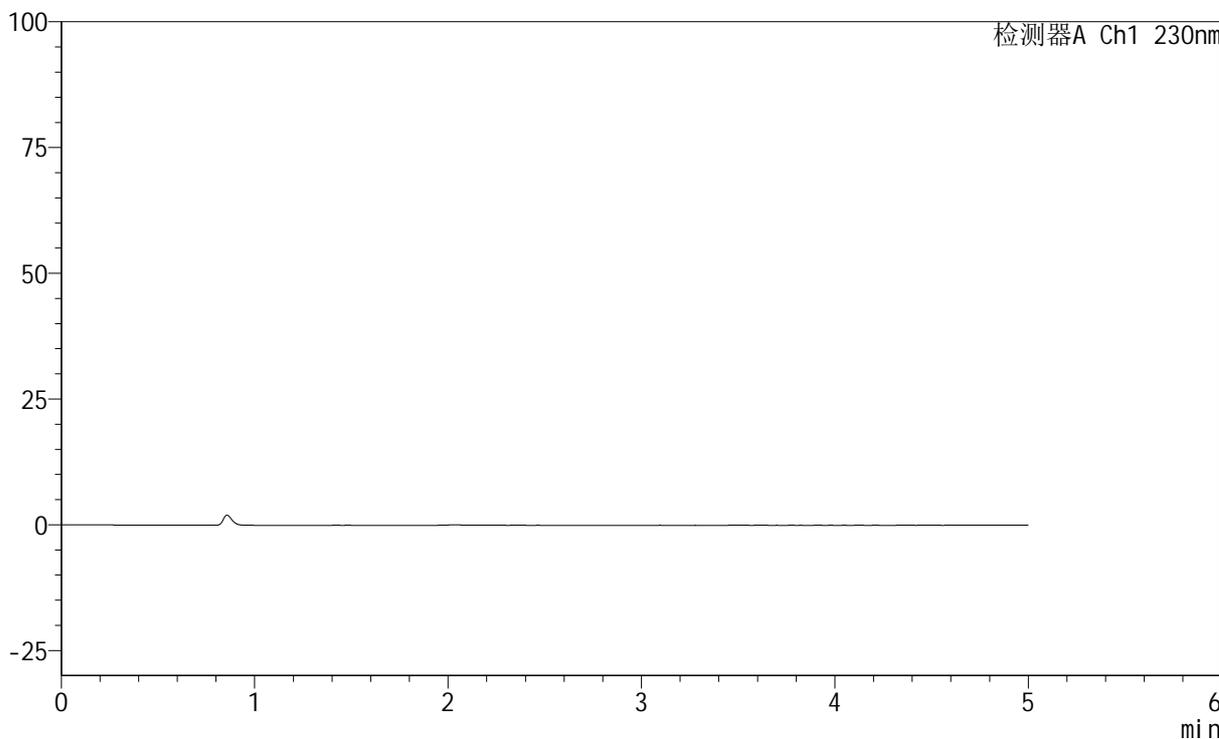


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-1-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 13:27:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:21:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂



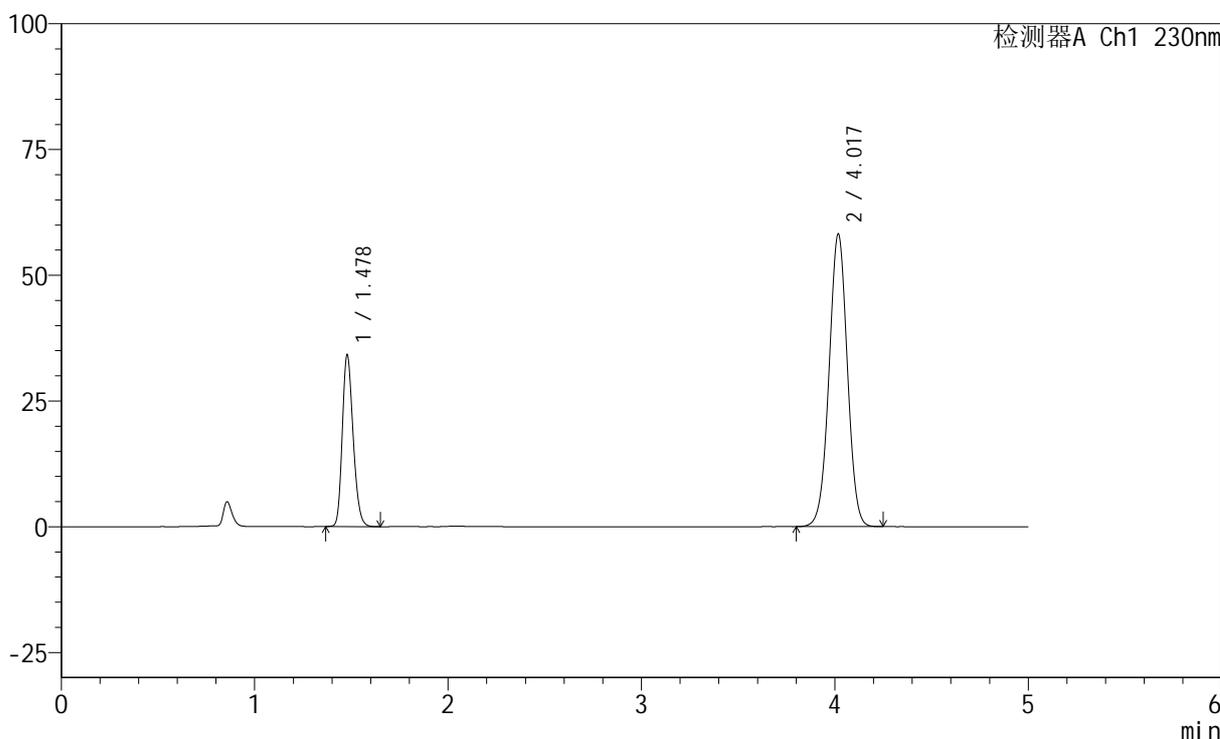


<样品信息>

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 - 30-4/30-4-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 13:43:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:21:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	132966	25.772	34011	3328	1.213	--
2	4.017	382957	74.228	57937	8641	1.000	18.444
总计		515923	100.000	91948			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-3

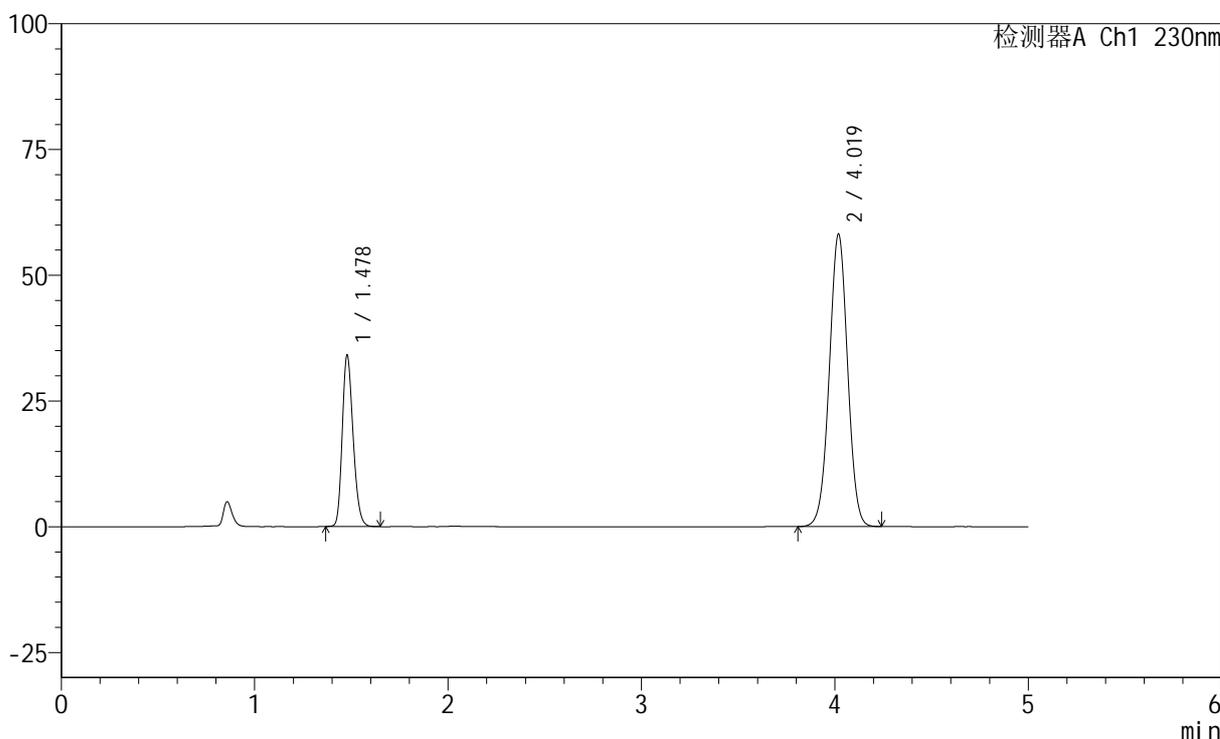


<样品信息>

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 - 30-4/30-6-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 13:54:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:21:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	132809	25.733	33924	3314	1.215	--
2	4.019	383303	74.267	58017	8608	1.003	18.416
总计		516113	100.000	91941			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-5

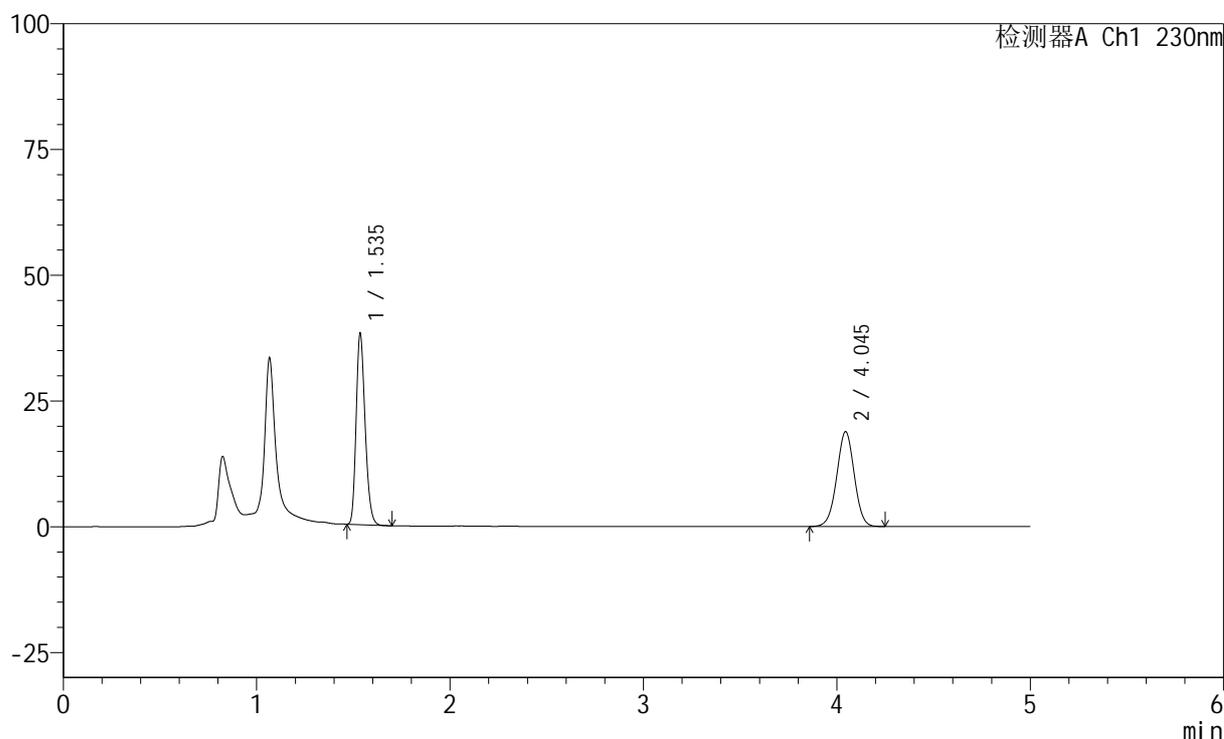


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-8-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:04:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:21:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	122661	50.820	37447	5185	1.230	--
2	4.045	118701	49.180	18854	9600	0.996	20.048
总计		241361	100.000	56301			

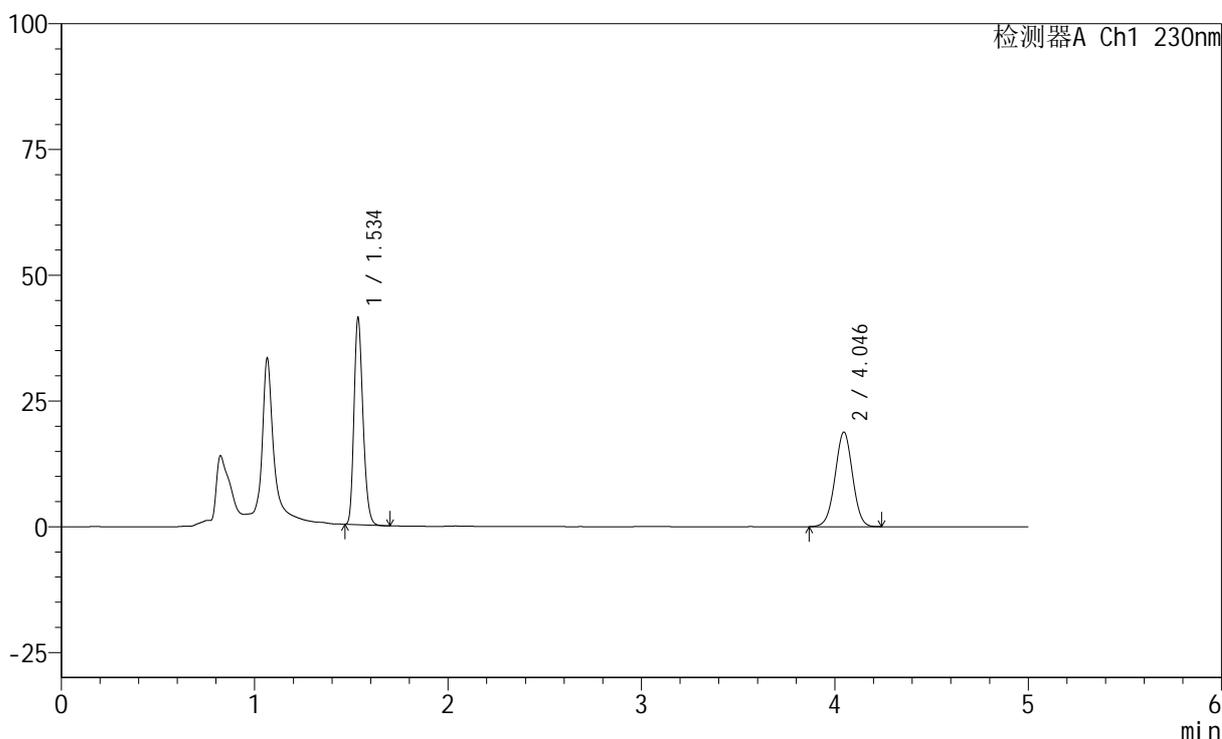
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-9-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 14:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	132884	52.922	40316	5181	1.234	--
2	4.046	118213	47.078	18816	9578	0.999	20.047
总计		251097	100.000	59133			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

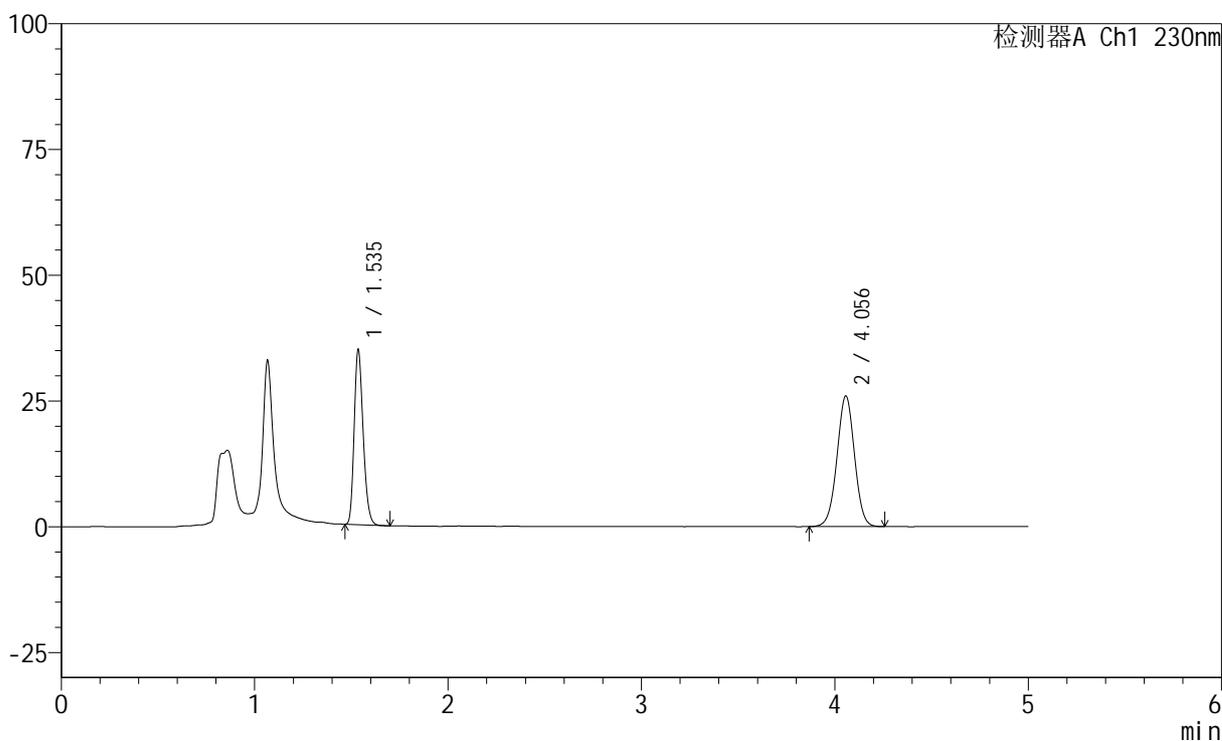


## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-4/30-11-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 14:20:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	112386	40.696	34326	5174	1.229	--
2	4.056	163774	59.304	25978	9608	0.999	20.098
总计		276161	100.000	60304			

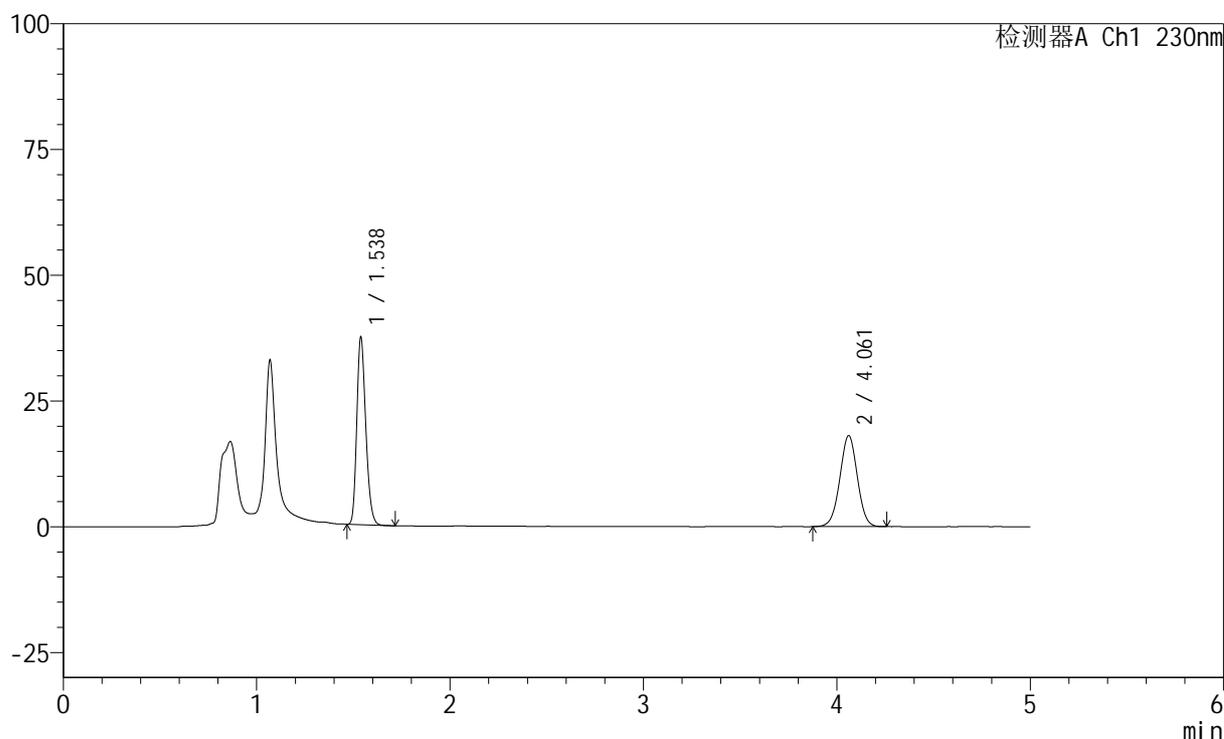
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-12-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 14:26:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	120458	51.437	37252	5192	1.227	--
2	4.061	113726	48.563	18071	9661	0.999	20.126
总计		234184	100.000	55323			

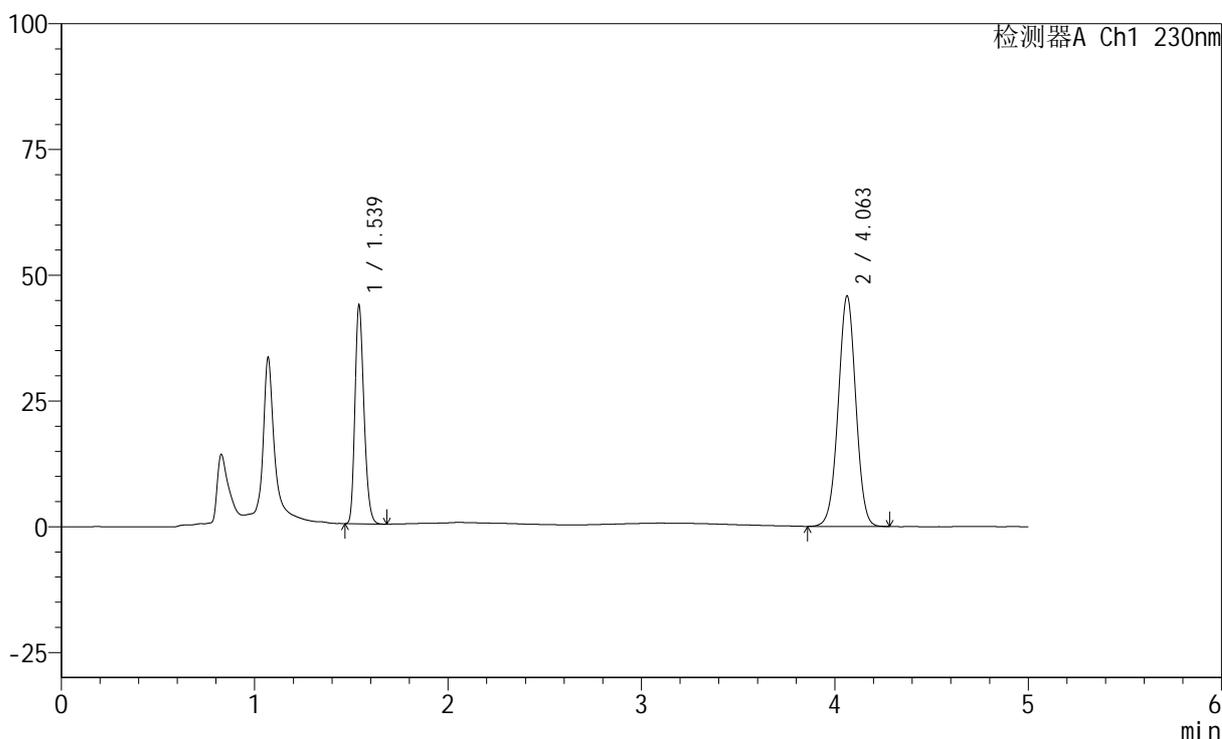
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-13-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:31:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	140689	32.712	43408	5202	1.230	--
2	4.063	289400	67.288	45842	9608	1.001	20.096
总计		430089	100.000	89250			

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



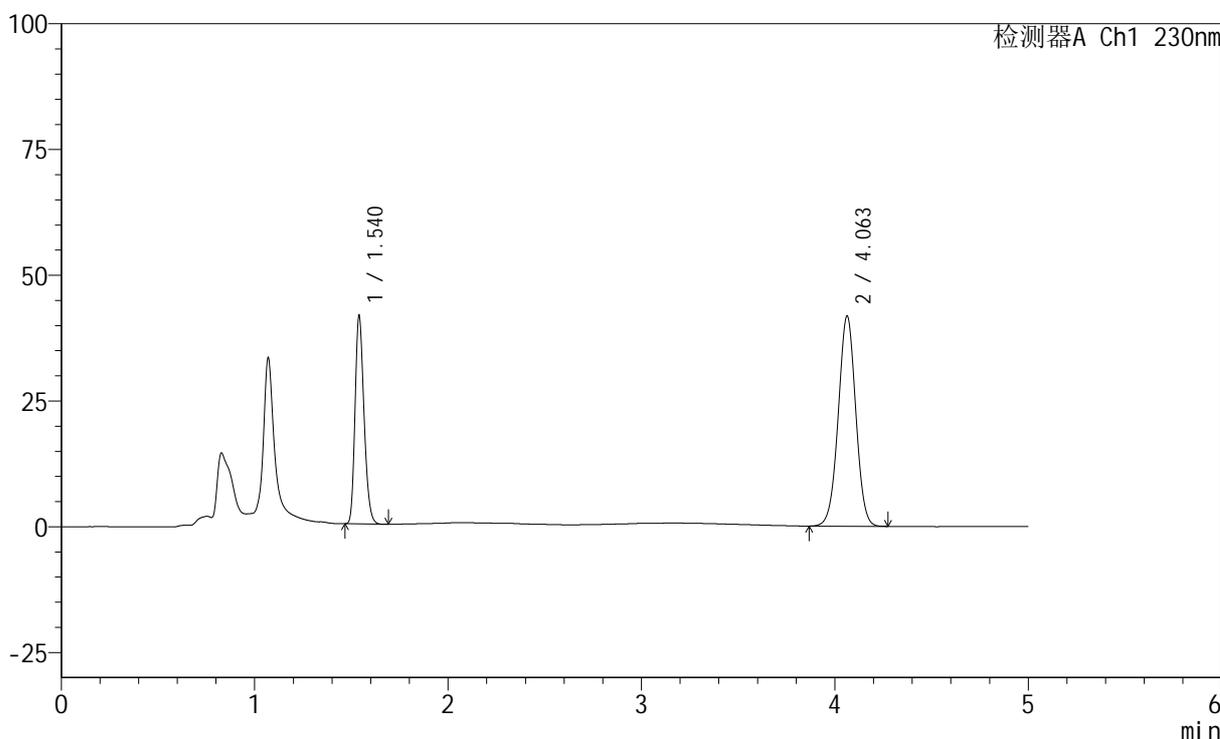
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-14-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:37:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	133778	33.698	41272	5211	1.230	--
2	4.063	263213	66.302	41819	9657	1.001	20.130
总计		396991	100.000	83091			

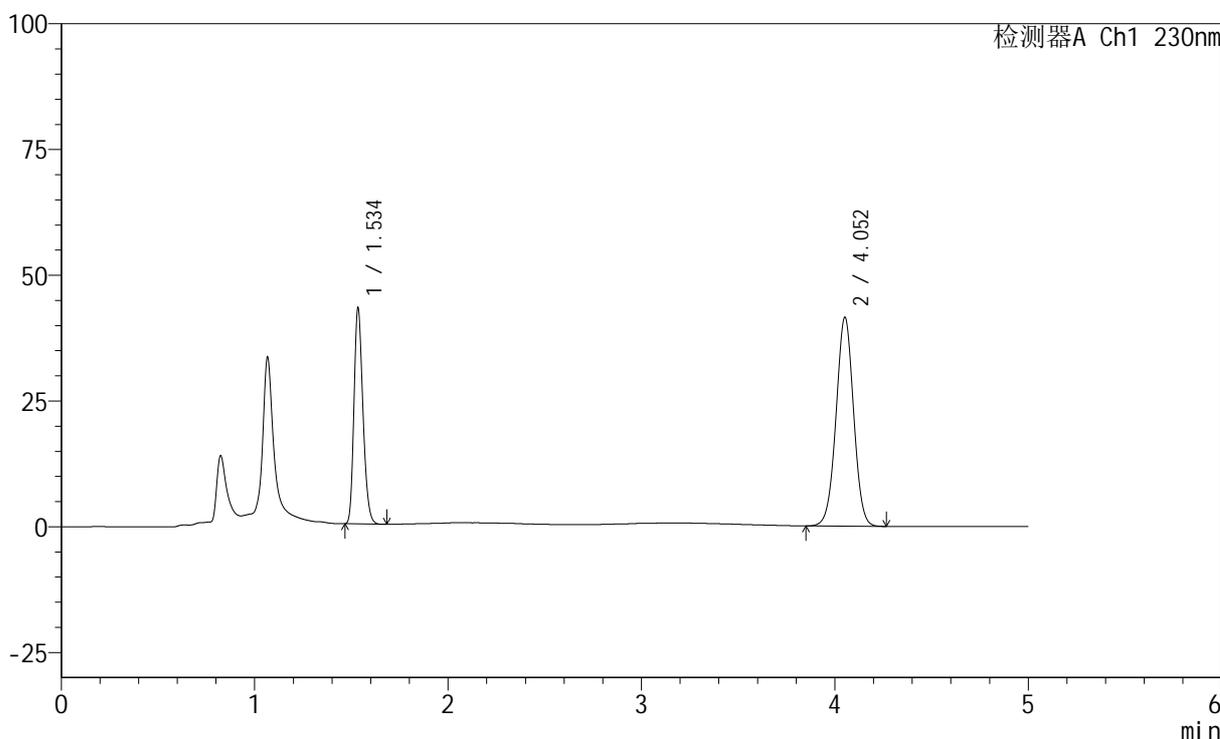
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-15-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:42:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	138612	34.585	42107	5183	1.234	--
2	4.052	262169	65.415	41405	9561	1.001	20.063
总计		400781	100.000	83512			

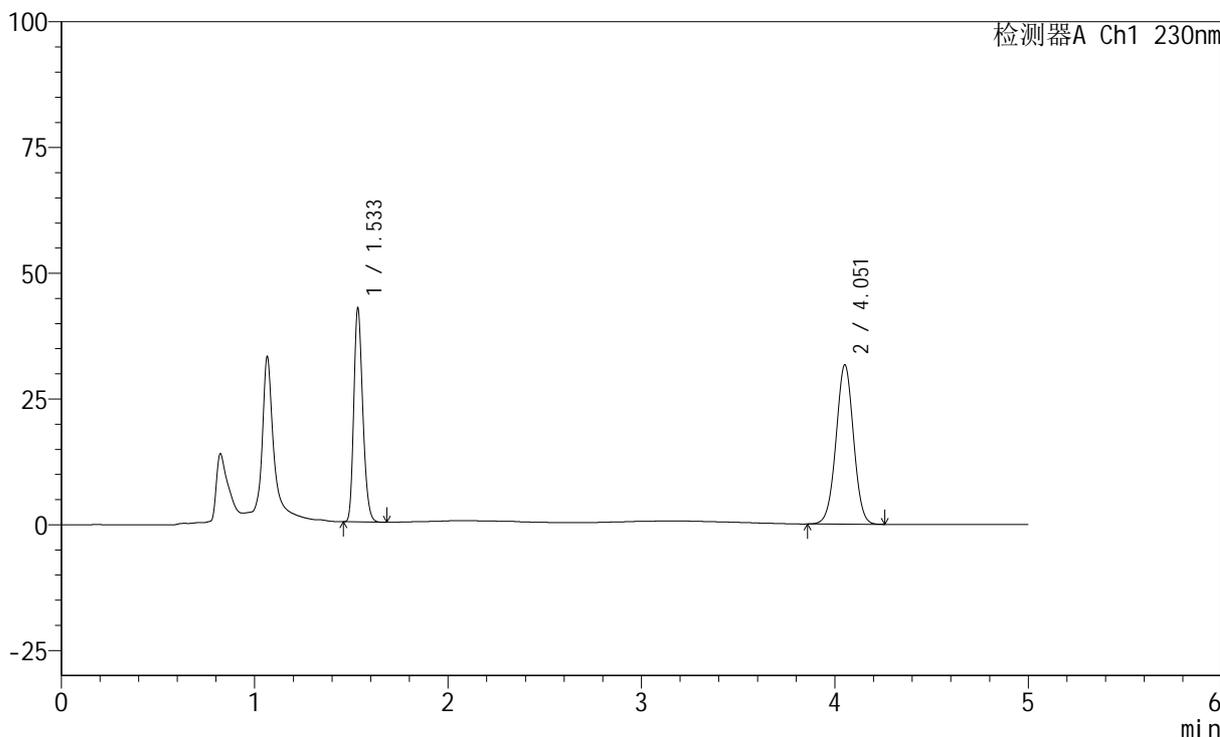
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-16-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:47:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	137361	40.808	41991	5164	1.233	--
2	4.051	199241	59.192	31563	9617	1.003	20.099
总计		336603	100.000	73554			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



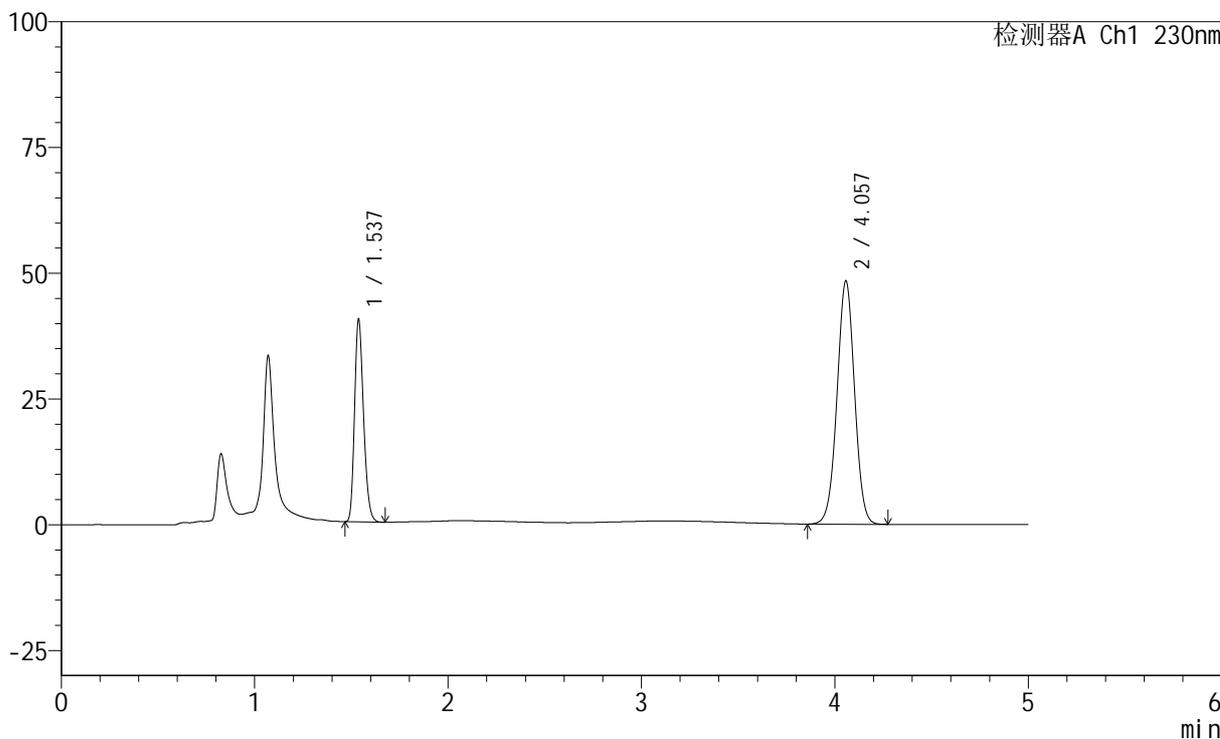
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-17-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:53:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	130415	29.952	40156	5178	1.229	--
2	4.057	304997	70.048	48359	9613	1.004	20.079
总计		435412	100.000	88515			

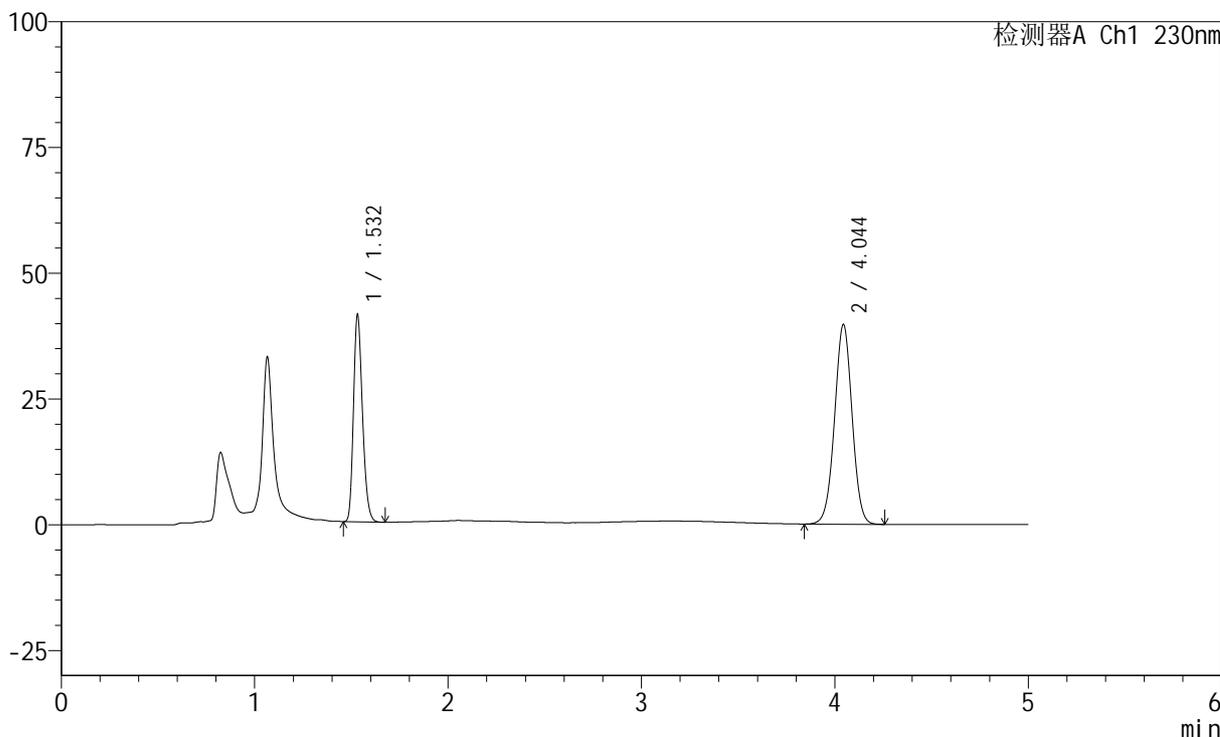
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-18-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 14:58:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	133014	34.705	41053	5166	1.232	--
2	4.044	250260	65.295	39630	9556	1.003	20.042
总计		383273	100.000	80683			

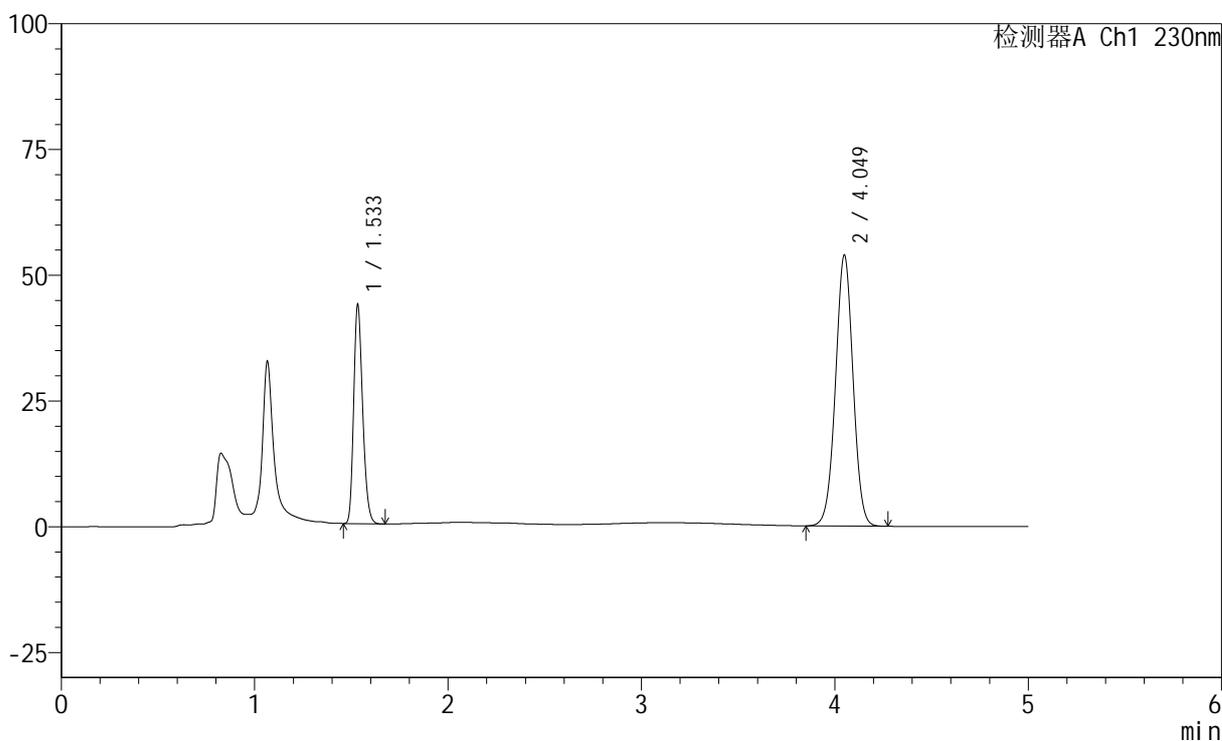
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-19-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 15:04:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	140414	29.240	43208	5189	1.234	--
2	4.049	339800	70.760	53829	9561	1.003	20.072
总计		480213	100.000	97037			

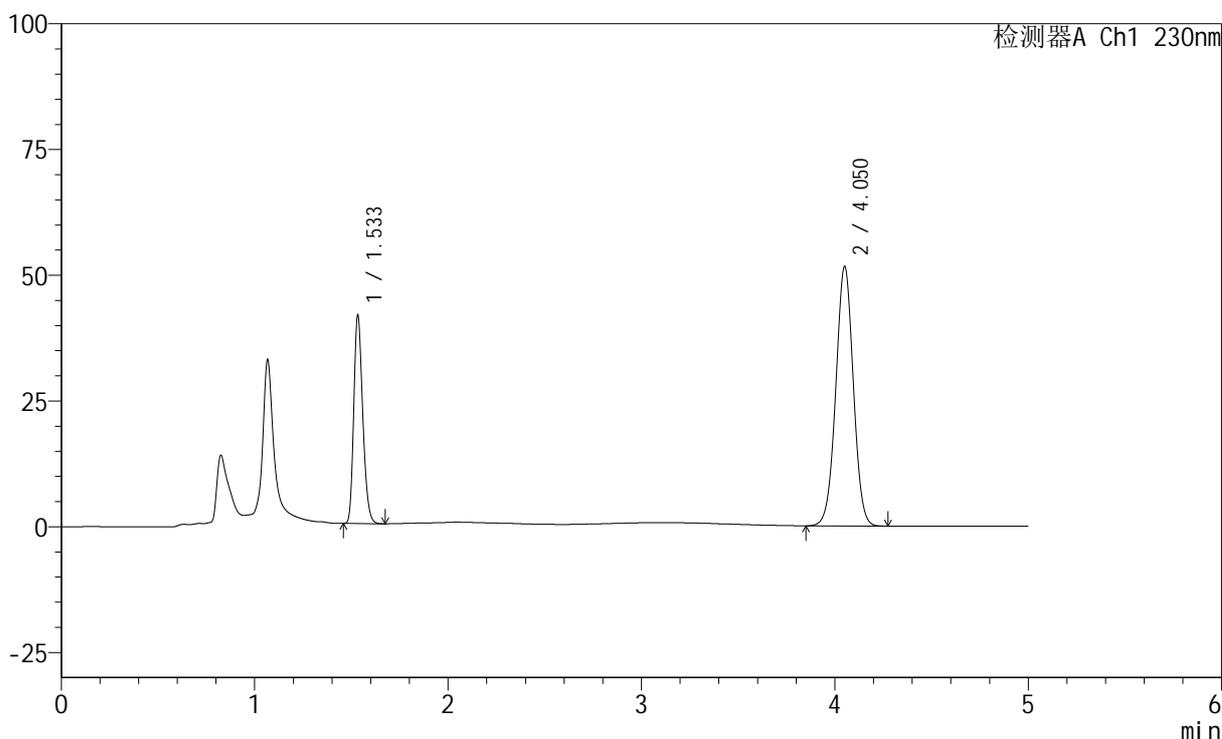
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-20-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 15:09:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	133709	29.103	40988	5181	1.234	--
2	4.050	325723	70.897	51420	9575	1.005	20.079
总计		459433	100.000	92408			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



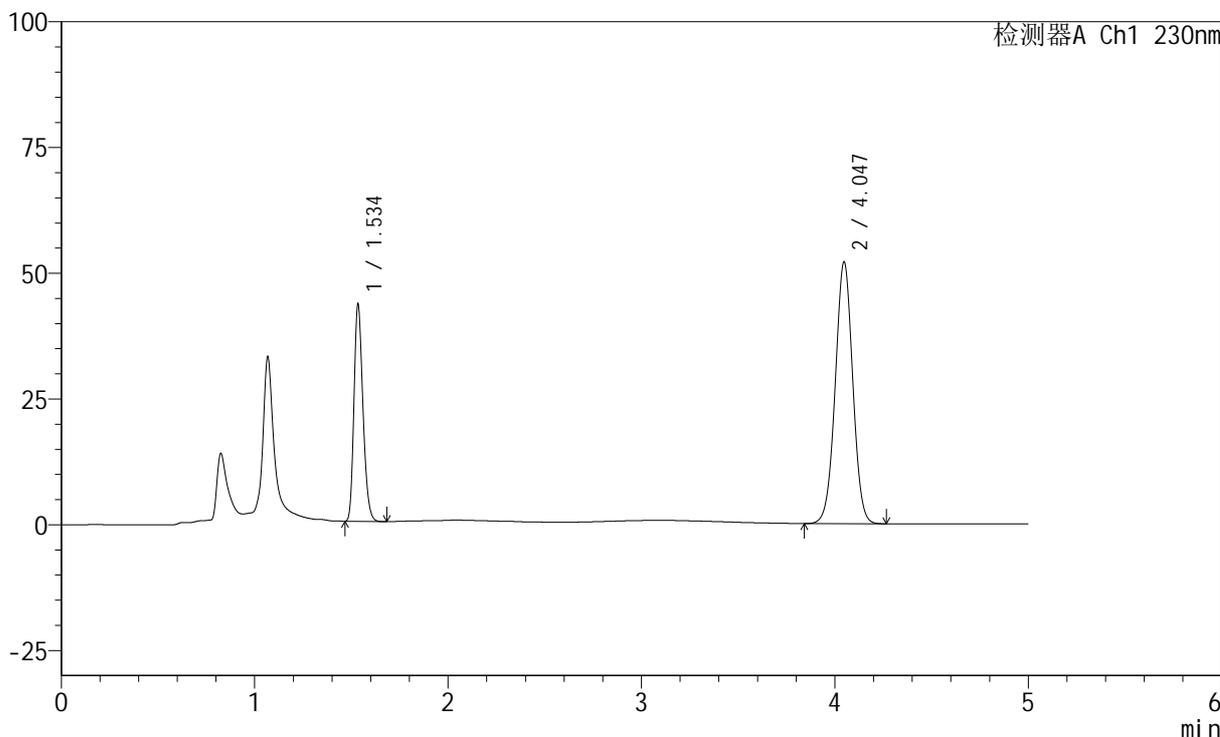
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-21-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 15:14:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	139262	29.788	42347	5194	1.238	--
2	4.047	328247	70.212	52081	9579	1.005	20.063
总计		467509	100.000	94428			

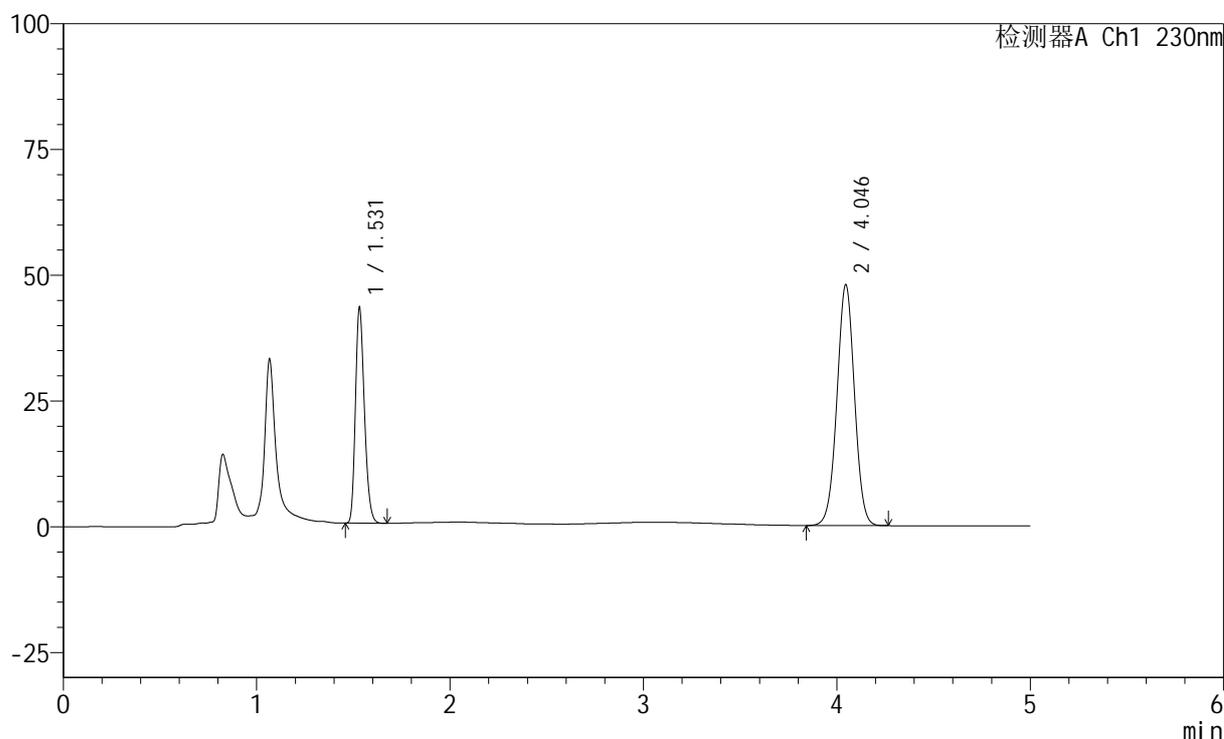
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-22-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 15:20:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	138442	31.427	42774	5168	1.233	--
2	4.046	302076	68.573	47922	9570	1.005	20.066
总计		440518	100.000	90696			

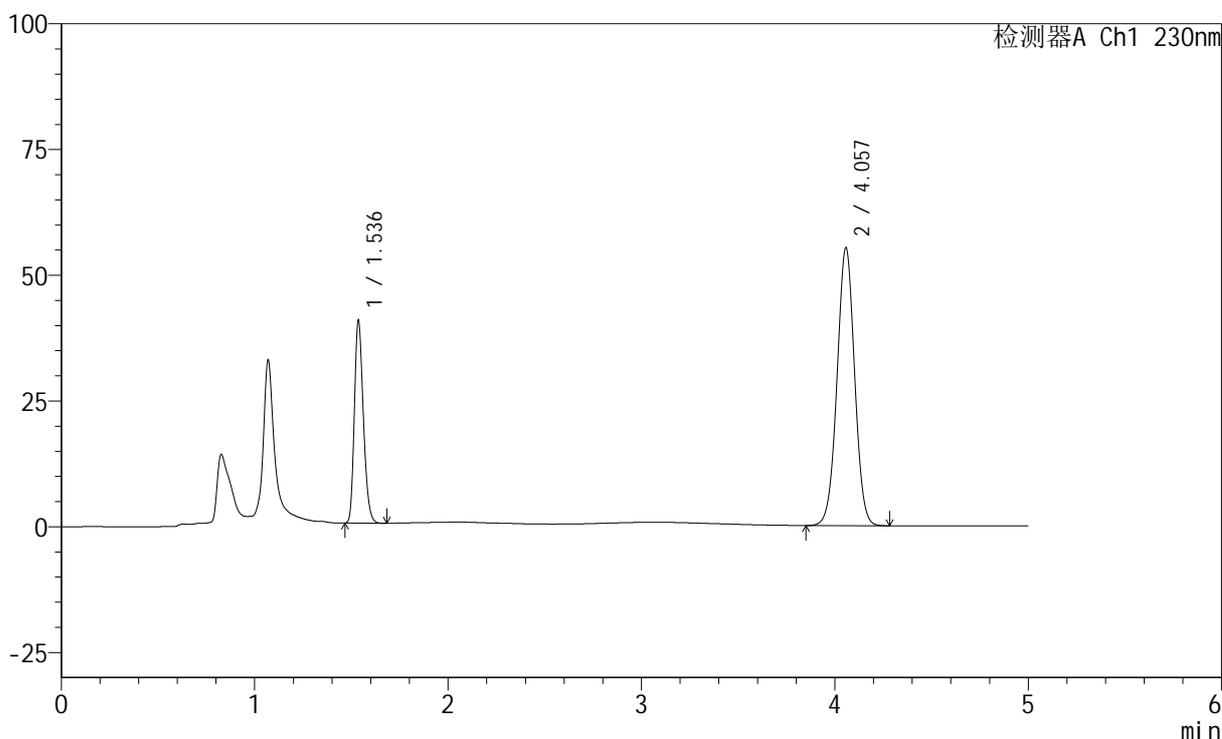
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-23-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 15:25:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	130352	27.190	40016	5186	1.231	--
2	4.057	349051	72.810	55250	9593	1.006	20.083
总计		479403	100.000	95266			

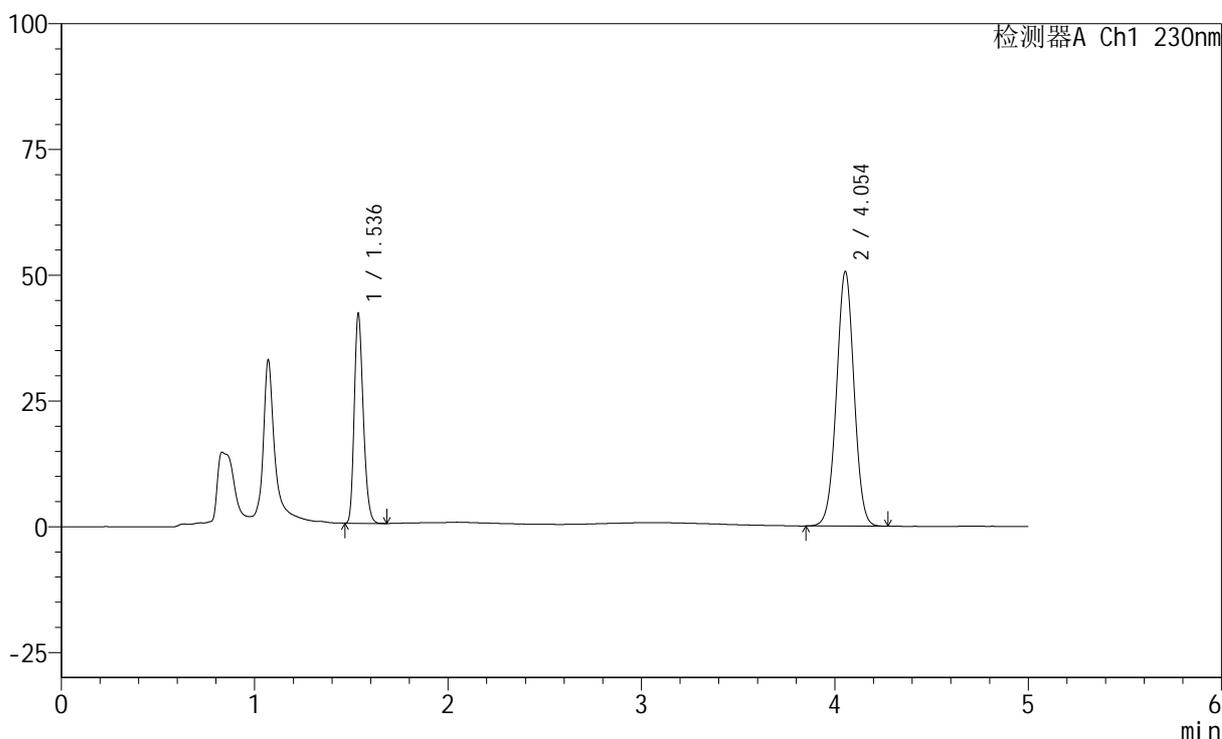
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-24-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 15:31:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	134841	29.686	41230	5175	1.233	--
2	4.054	319389	70.314	50631	9600	1.007	20.075
总计		454229	100.000	91861			

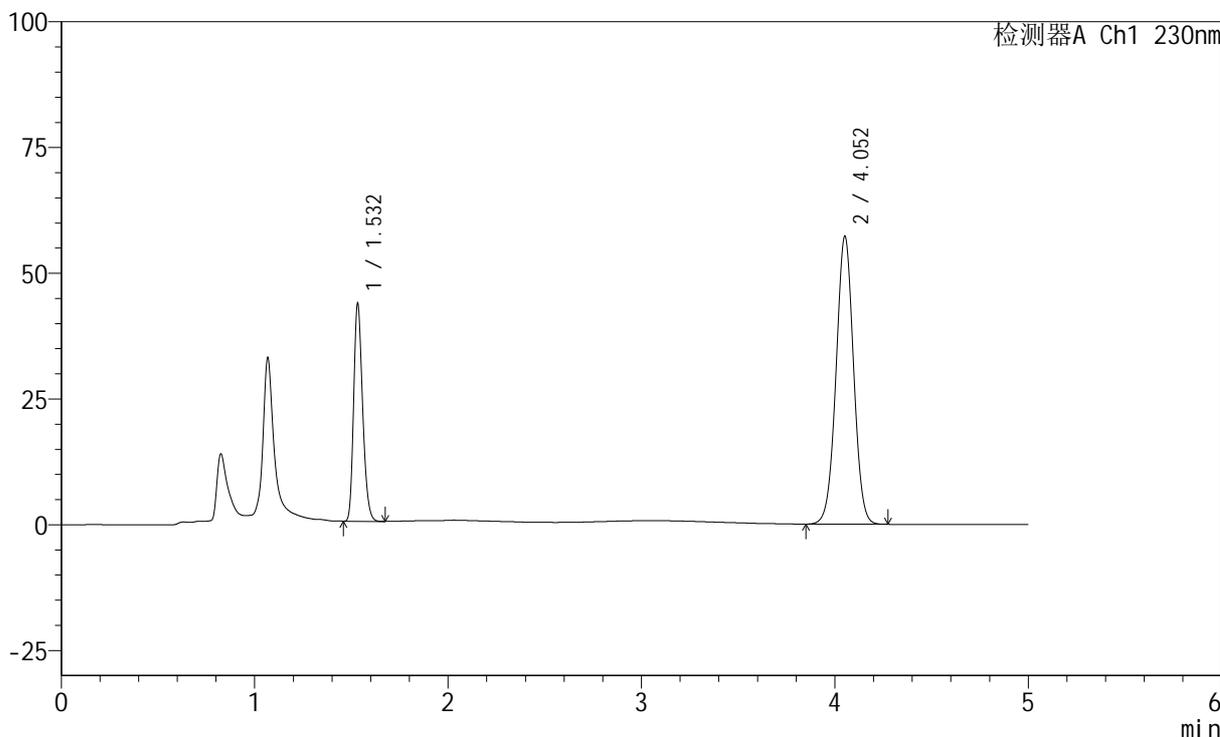
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-25-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 15:36:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	139666	27.913	42994	5179	1.235	--
2	4.052	360697	72.087	57064	9610	1.007	20.115
总计		500363	100.000	100058			

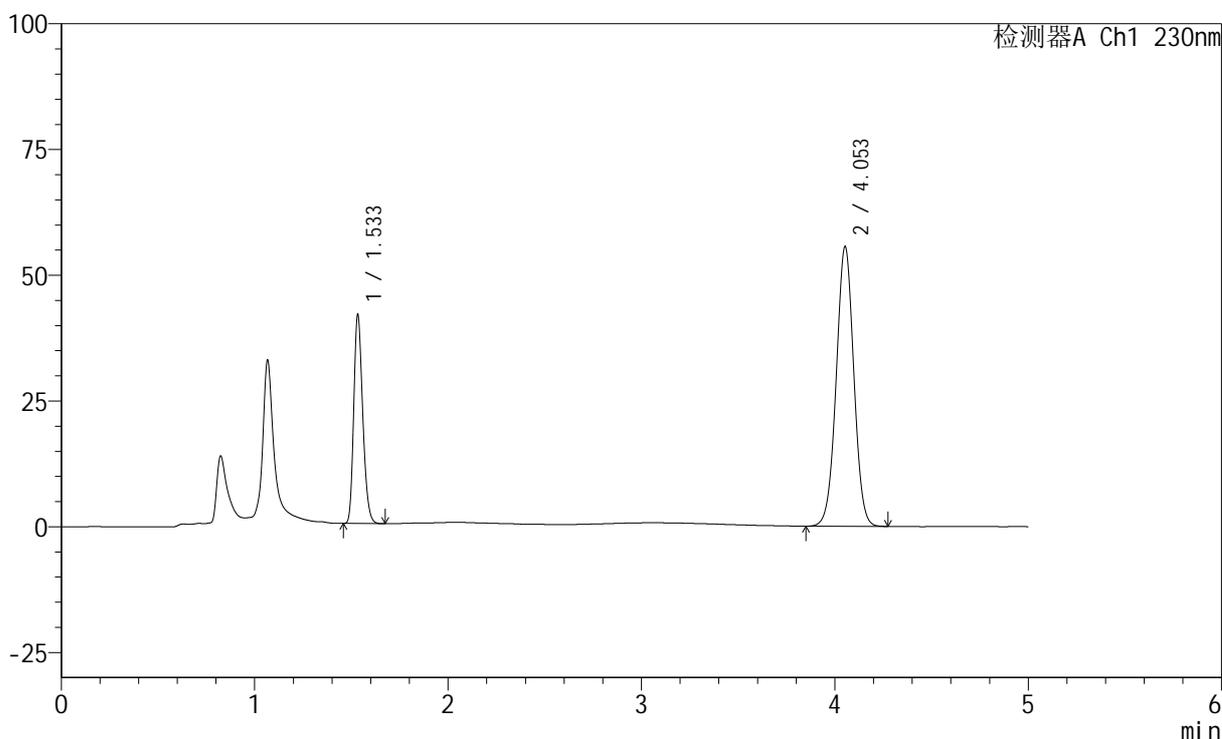
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-26-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 15:41:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	134226	27.609	41112	5169	1.234	--
2	4.053	351937	72.391	55552	9527	1.006	20.049
总计		486163	100.000	96664			

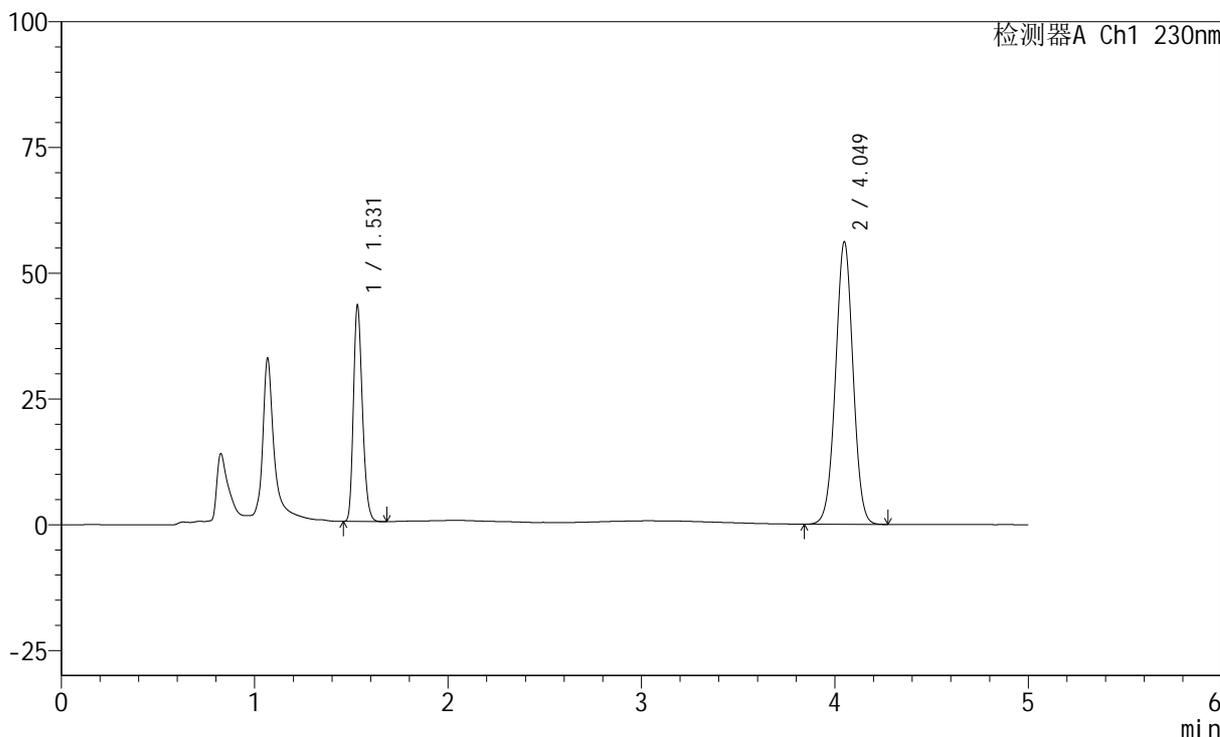
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-27-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 15:47:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	138827	28.175	42895	5166	1.233	--
2	4.049	353905	71.825	56137	9607	1.007	20.104
总计		492732	100.000	99031			

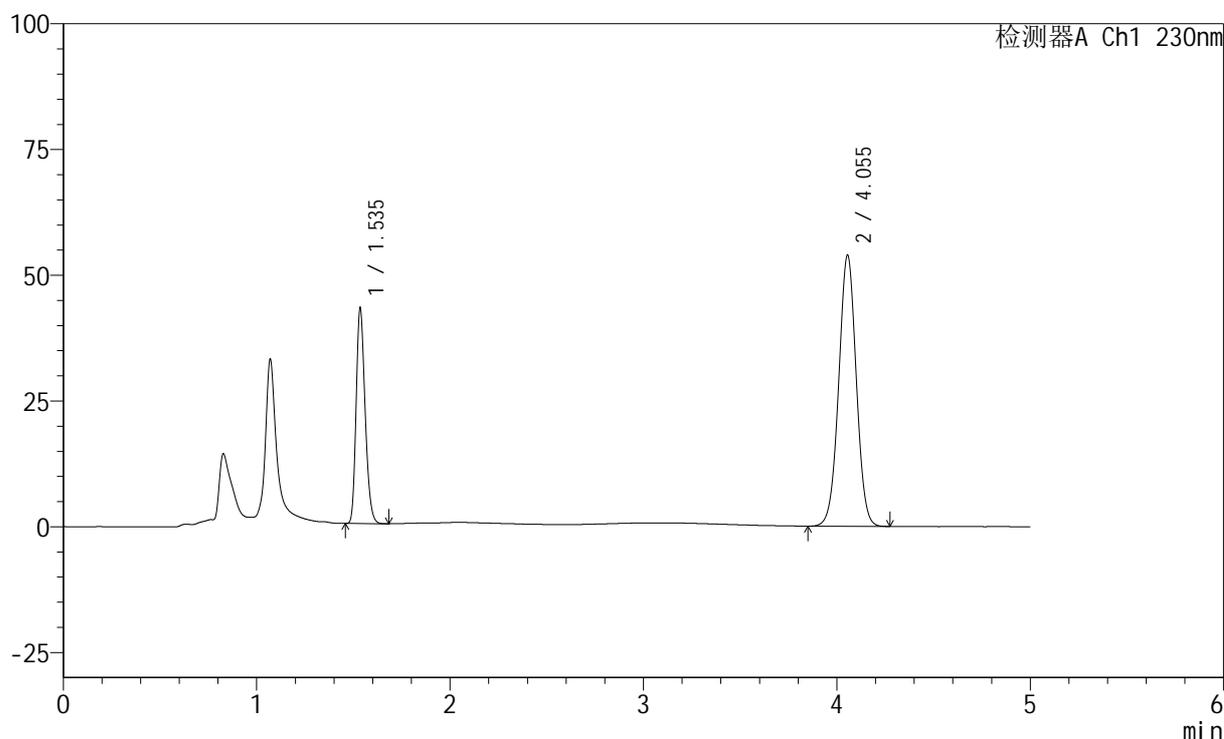
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-28-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 15:52:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:22:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	138394	28.897	42174	5181	1.234	--
2	4.055	340533	71.103	53935	9572	1.008	20.073
总计		478927	100.000	96109			

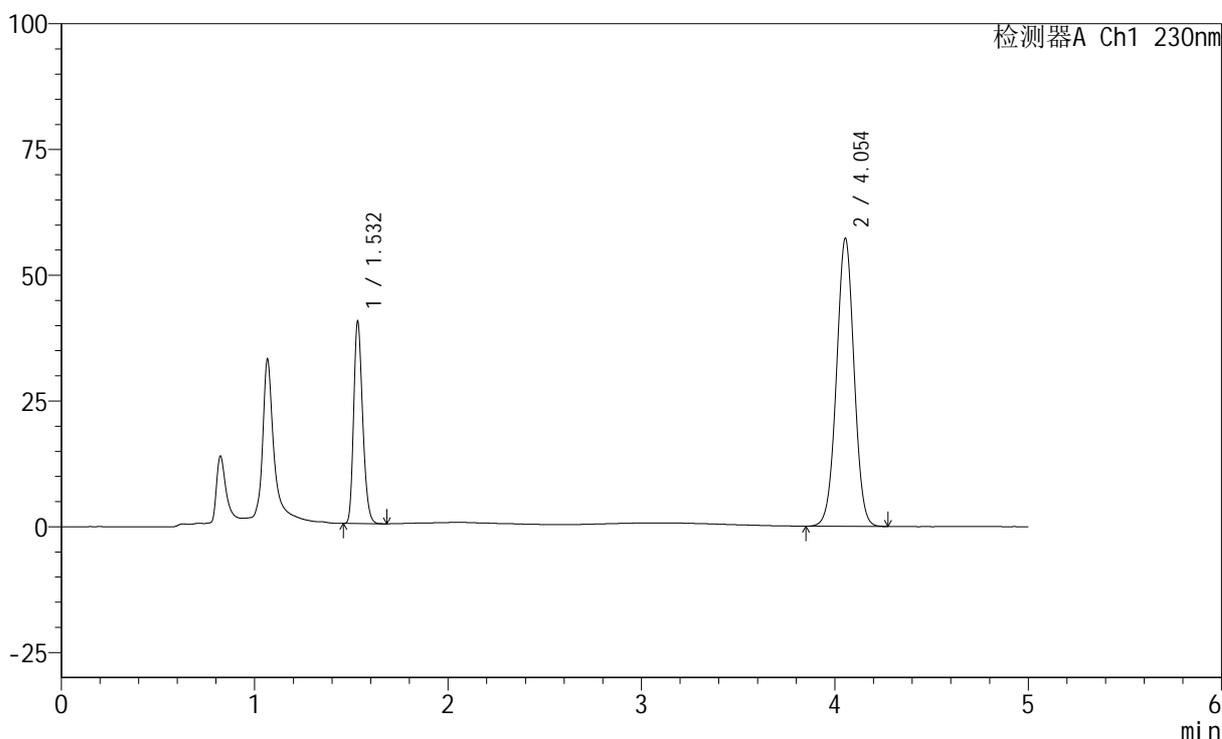
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-29-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 15:57:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:22:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	130092	26.435	39895	5144	1.234	--
2	4.054	362037	73.565	57272	9553	1.006	20.062
总计		492128	100.000	97168			

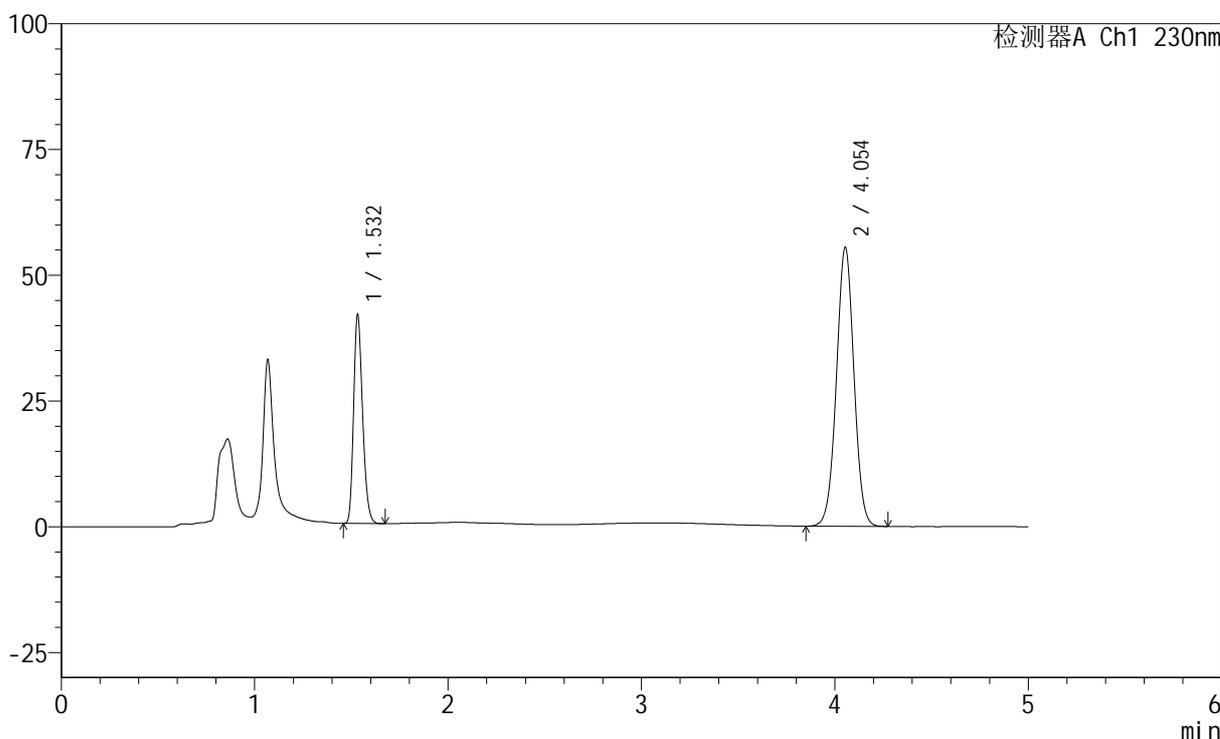
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-30-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:03:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	134150	27.709	41299	5170	1.235	--
2	4.054	349994	72.291	55460	9594	1.007	20.109
总计		484145	100.000	96758			

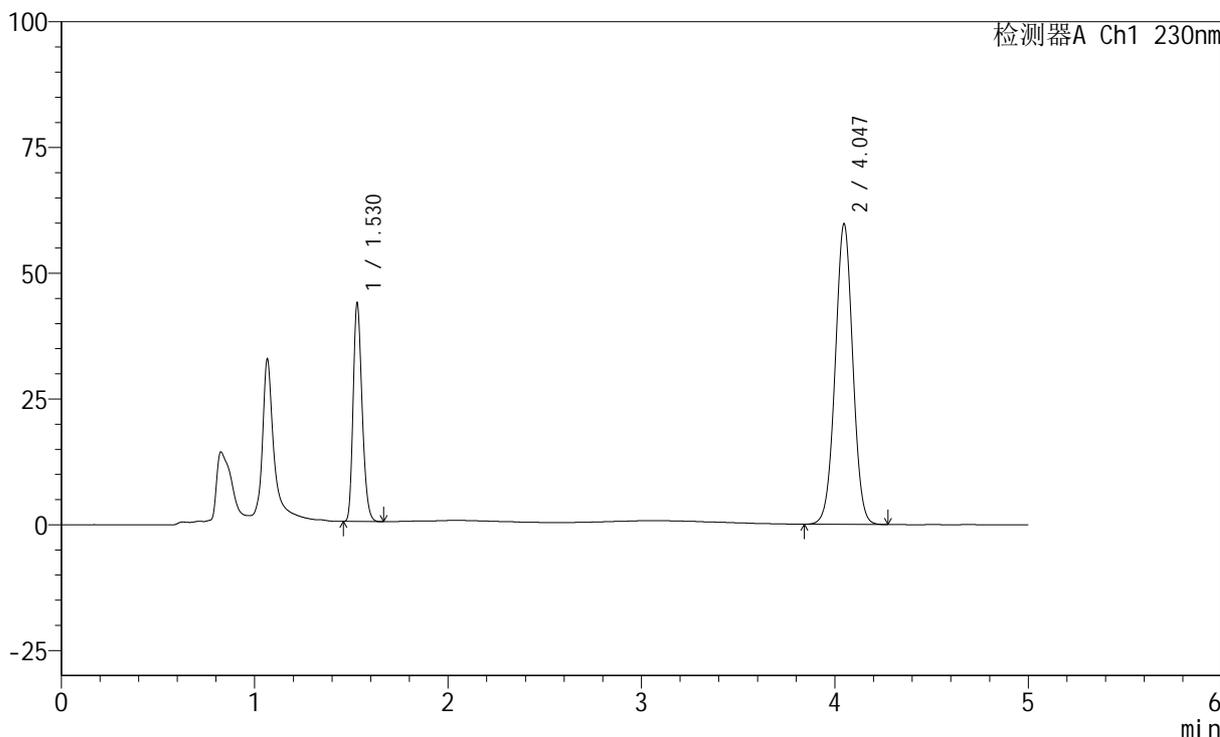
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-31-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:08:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	140360	27.081	43367	5144	1.231	--
2	4.047	377934	72.919	59775	9511	1.009	20.034
总计		518294	100.000	103142			

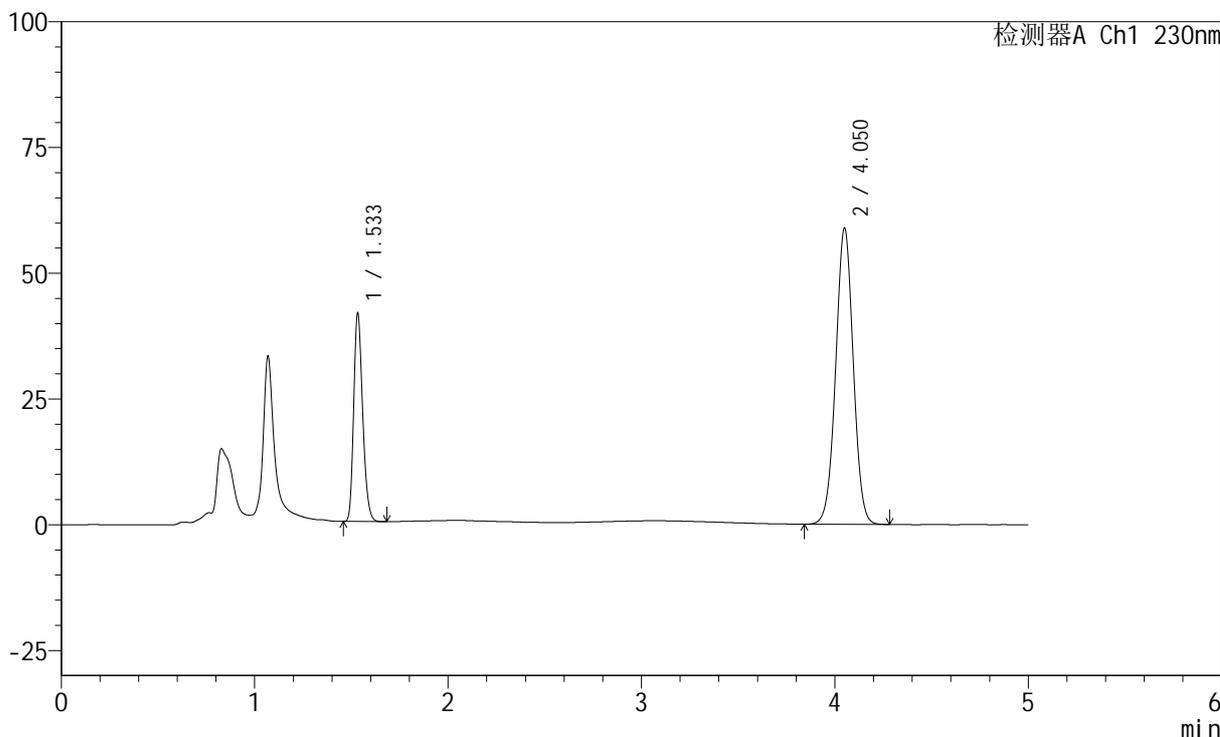
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-32-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:14:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	133552	26.382	41089	5187	1.237	--
2	4.050	372677	73.618	58741	9531	1.007	20.054
总计		506228	100.000	99830			

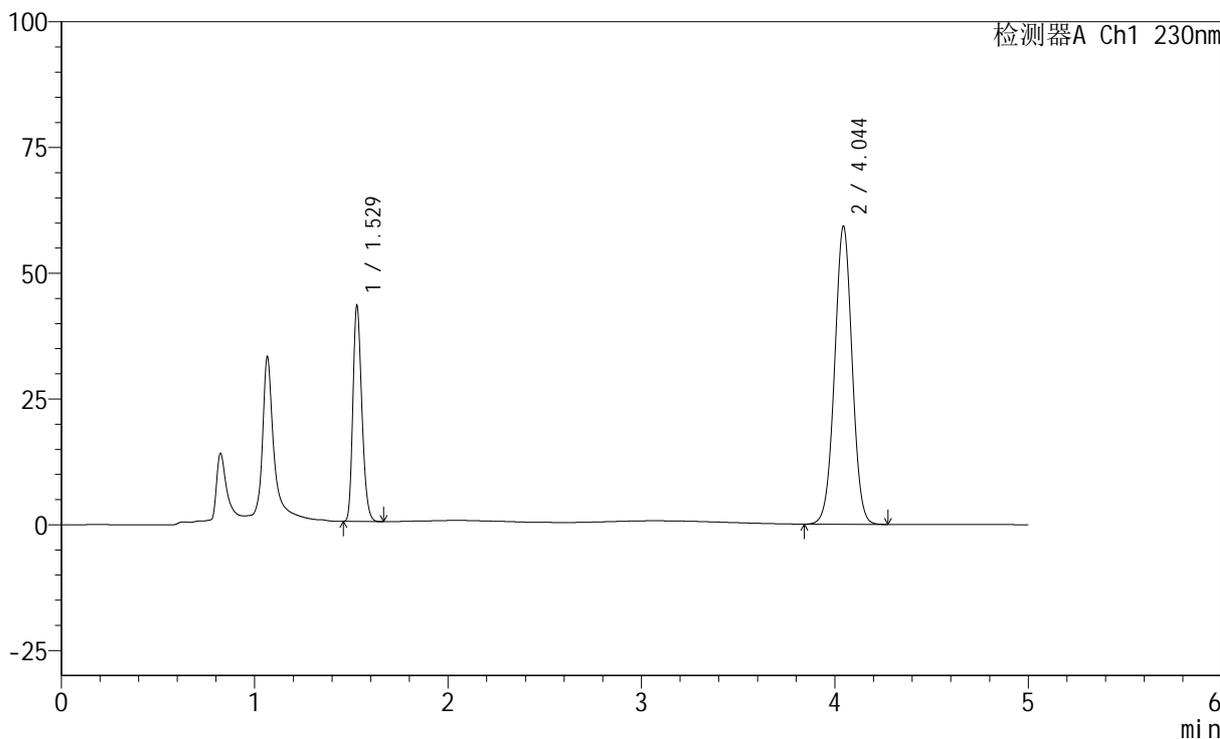
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-33-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:19:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	138432	27.019	42695	5138	1.230	--
2	4.044	373914	72.981	59181	9557	1.008	20.063
总计		512346	100.000	101876			

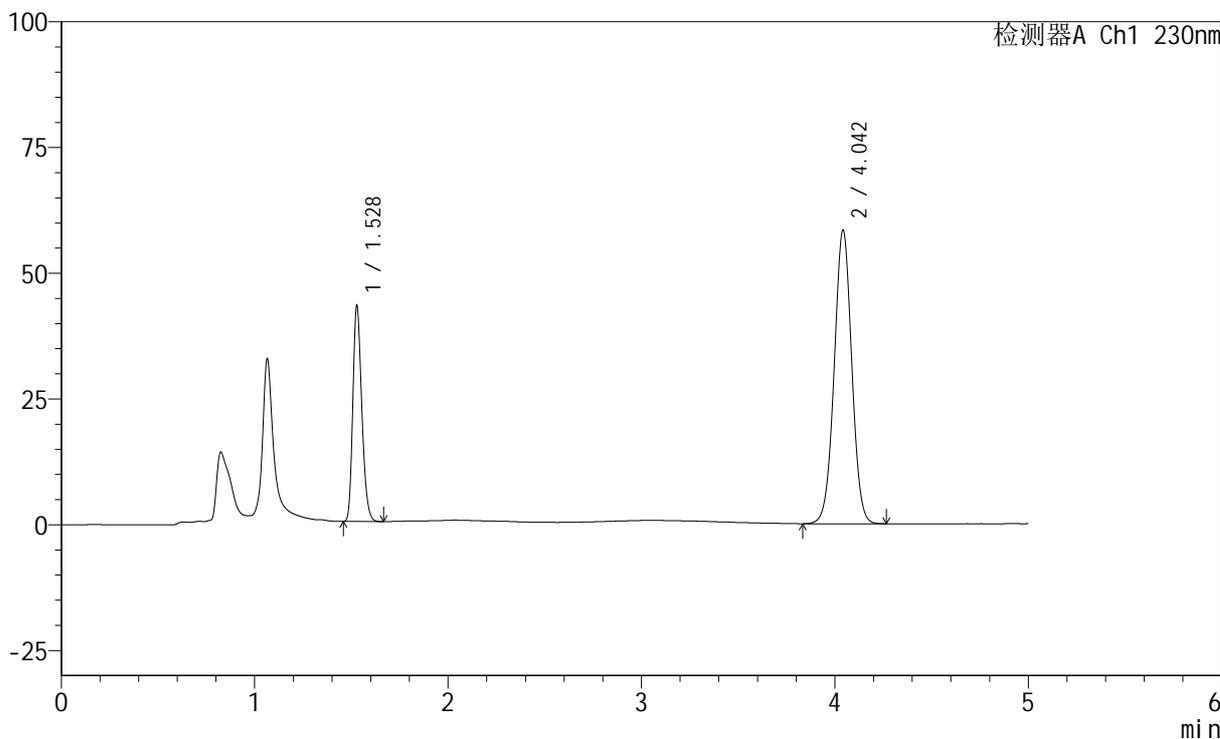
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-34-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:24:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	138243	27.269	42636	5160	1.232	--
2	4.042	368714	72.731	58175	9524	1.008	20.048
总计		506958	100.000	100811			

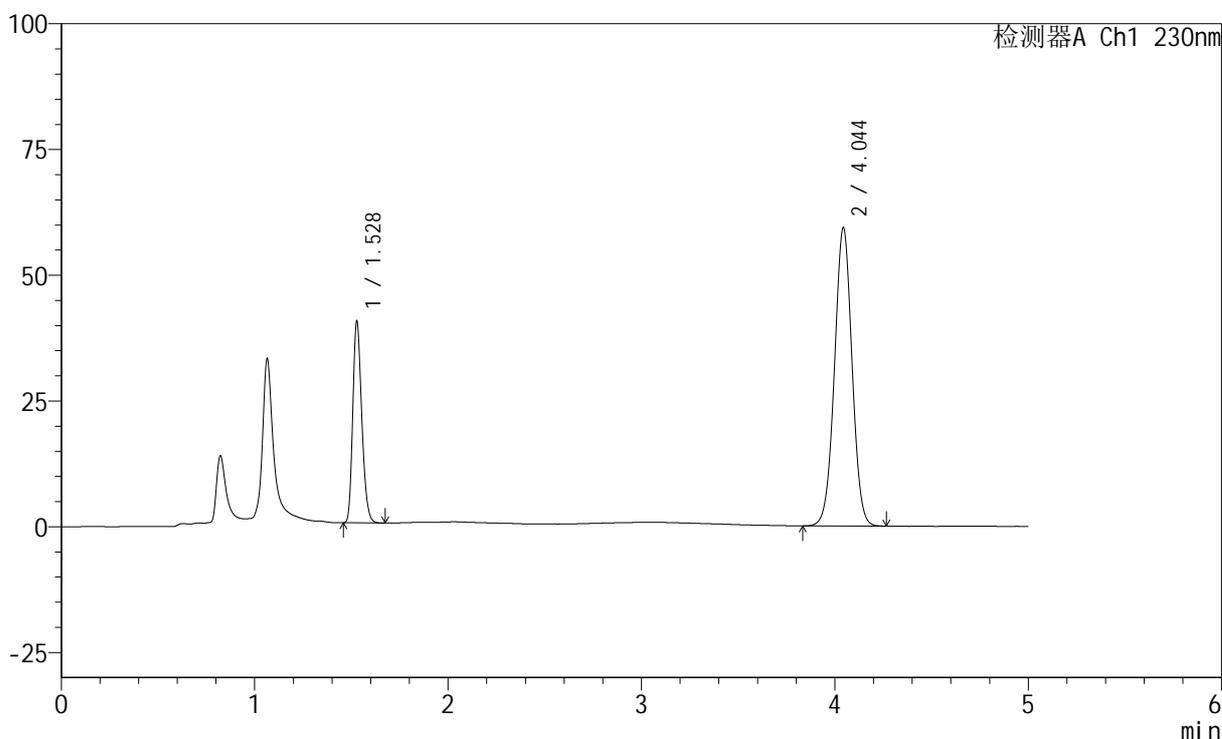
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-35-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 16:30:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:23:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	129604	25.688	39803	5128	1.232	--
2	4.044	374931	74.312	59158	9511	1.007	20.028
总计		504535	100.000	98961			

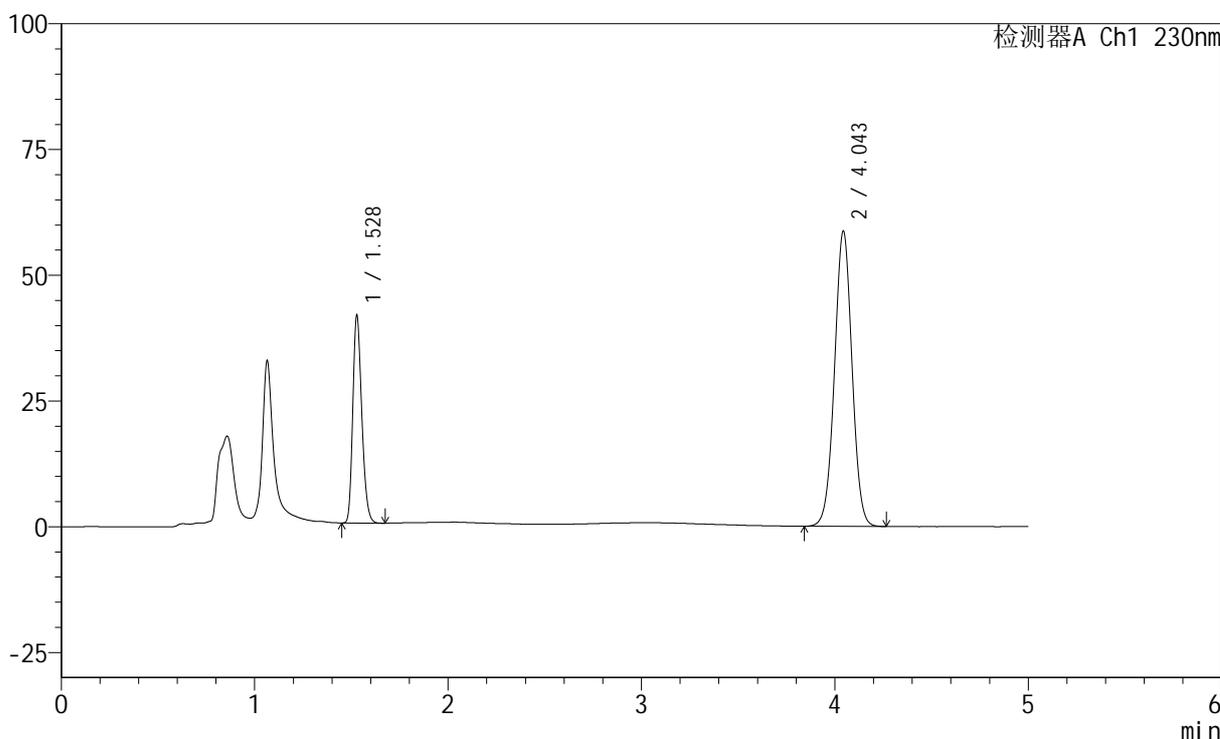
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-36-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:35:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	133369	26.495	41031	5139	1.231	--
2	4.043	370005	73.505	58548	9562	1.009	20.069
总计		503373	100.000	99579			

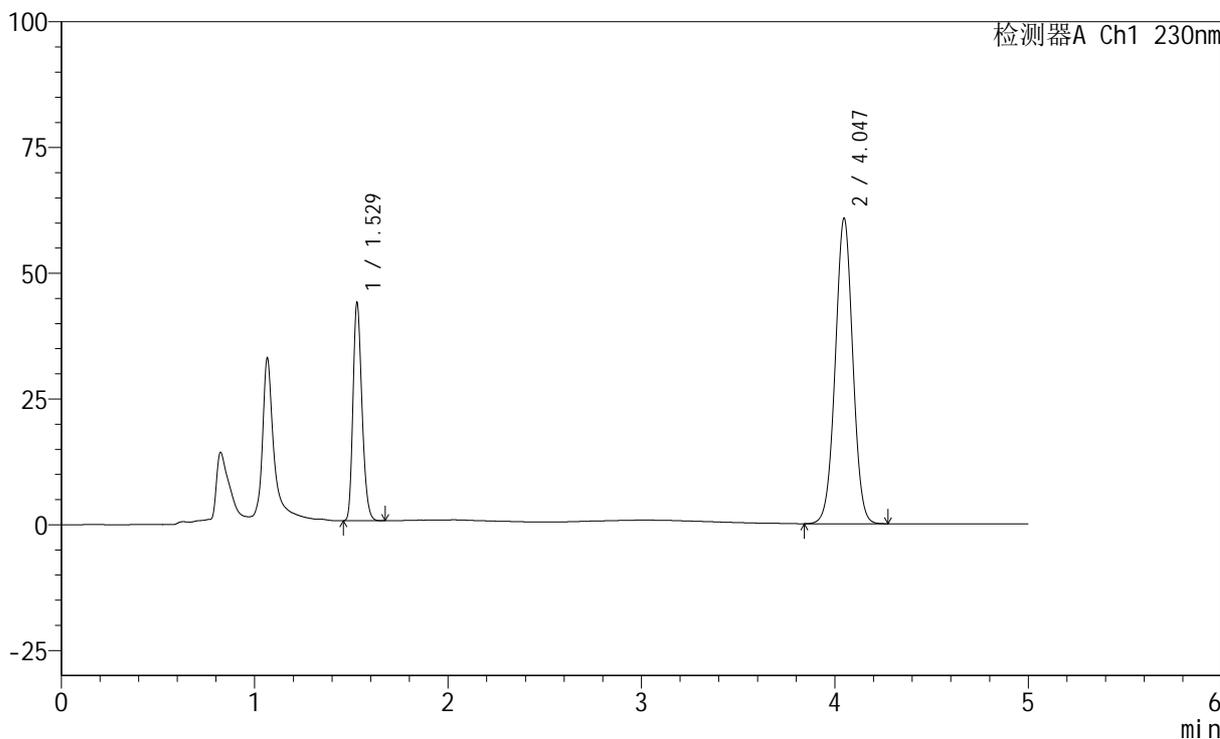
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-37-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 16:41:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	140213	26.801	43235	5135	1.231	--
2	4.047	382958	73.199	60757	9589	1.009	20.092
总计		523171	100.000	103992			

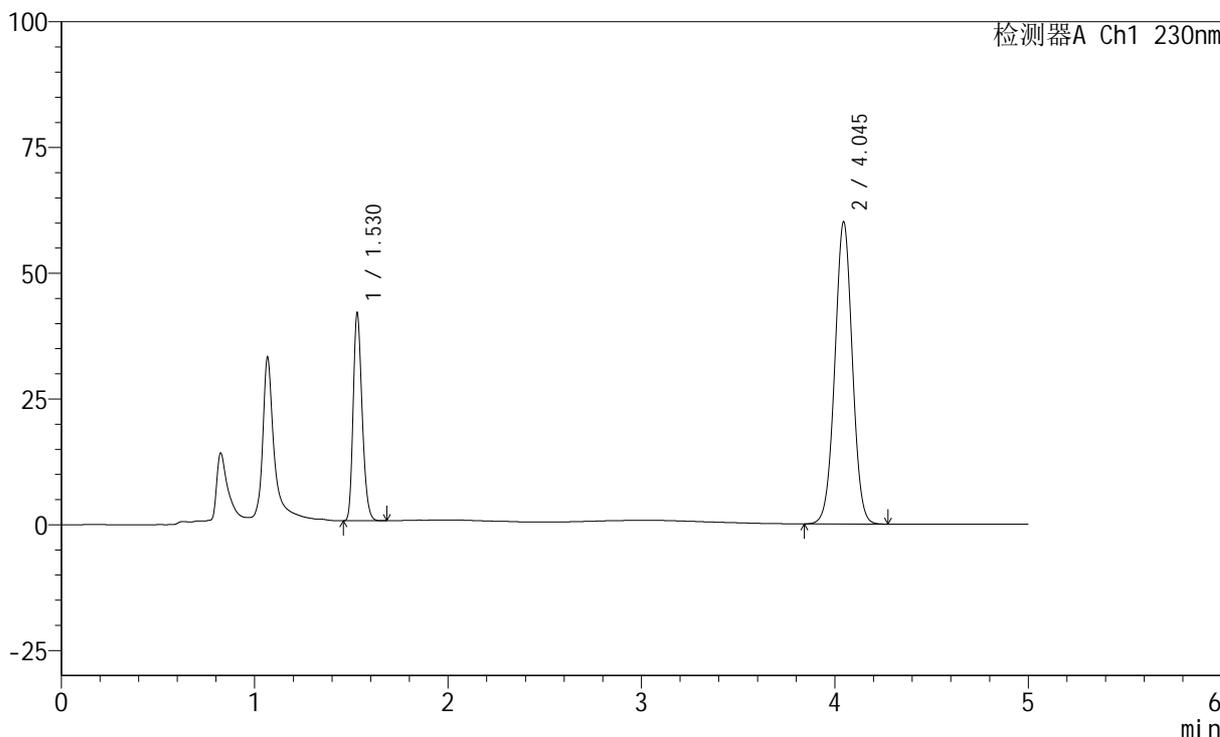
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-38-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:46:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	133186	26.015	41256	5167	1.232	--
2	4.045	378770	73.985	60077	9583	1.010	20.088
总计		511956	100.000	101333			

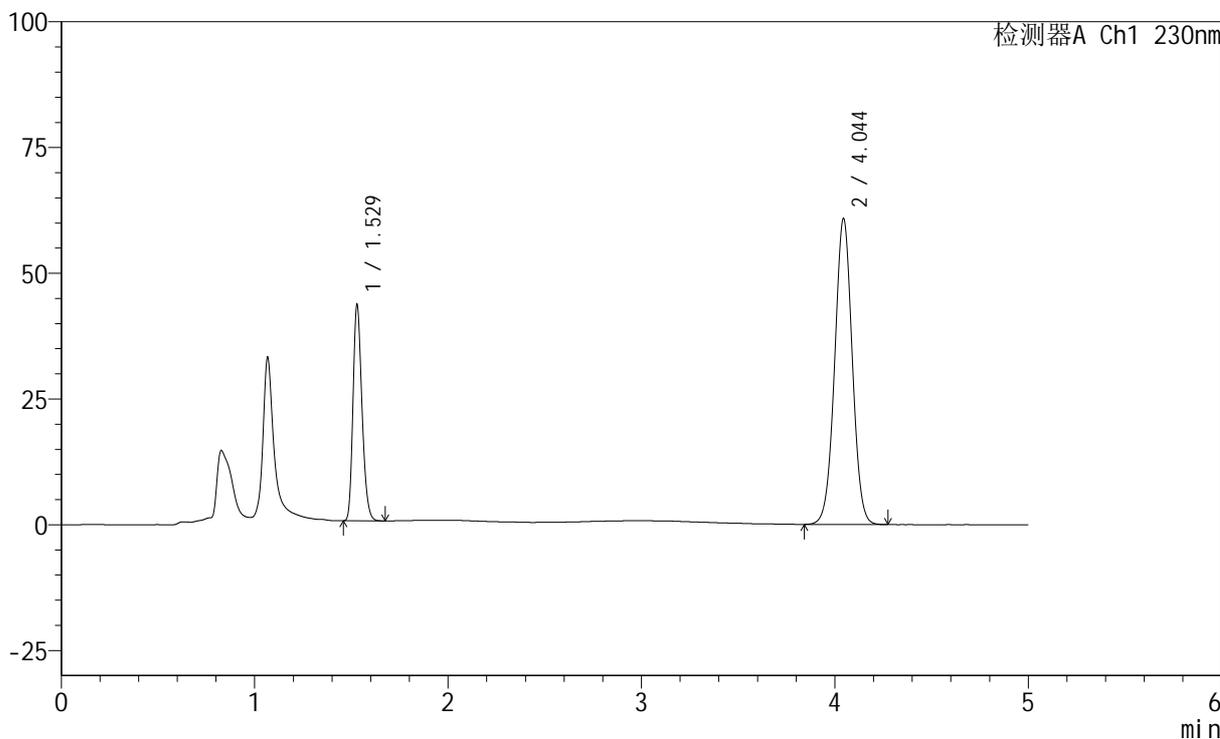
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-39-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 16:51:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	138893	26.521	42863	5146	1.231	--
2	4.044	384819	73.479	60761	9511	1.011	20.030
总计		523712	100.000	103623			

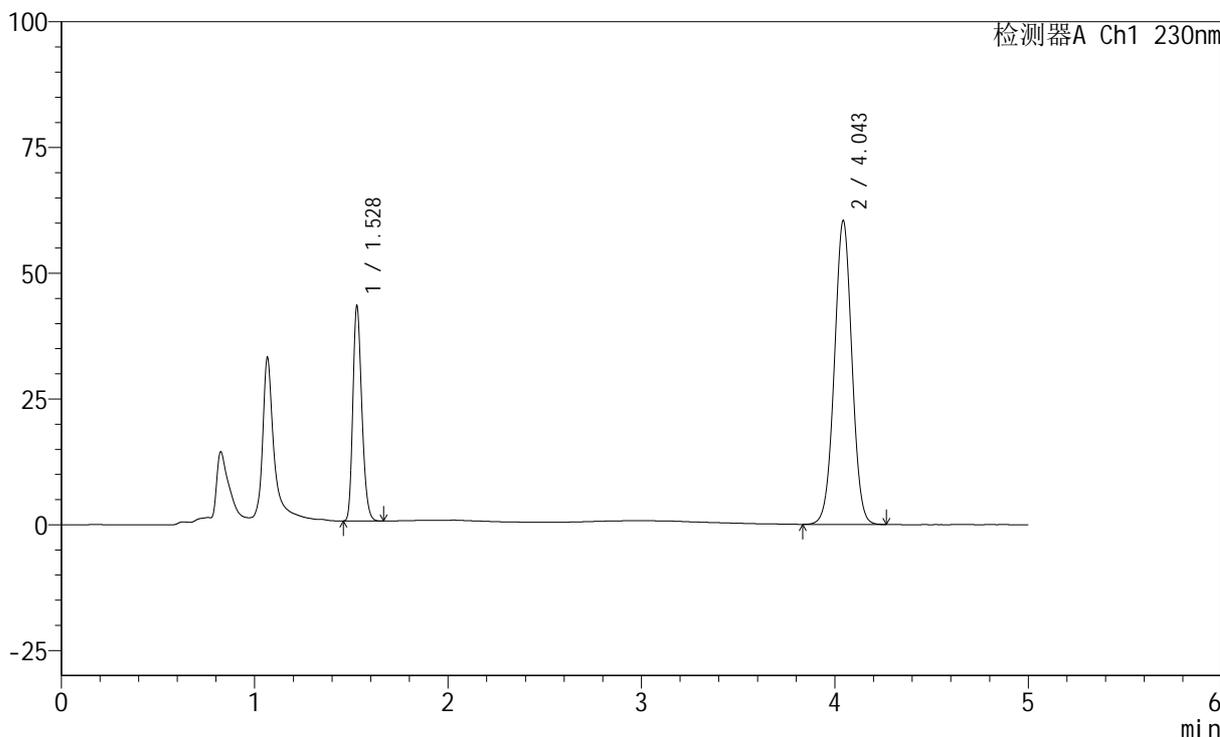
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-40-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 16:57:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	138045	26.595	42538	5149	1.231	--
2	4.043	381011	73.405	60159	9552	1.009	20.063
总计		519056	100.000	102697			

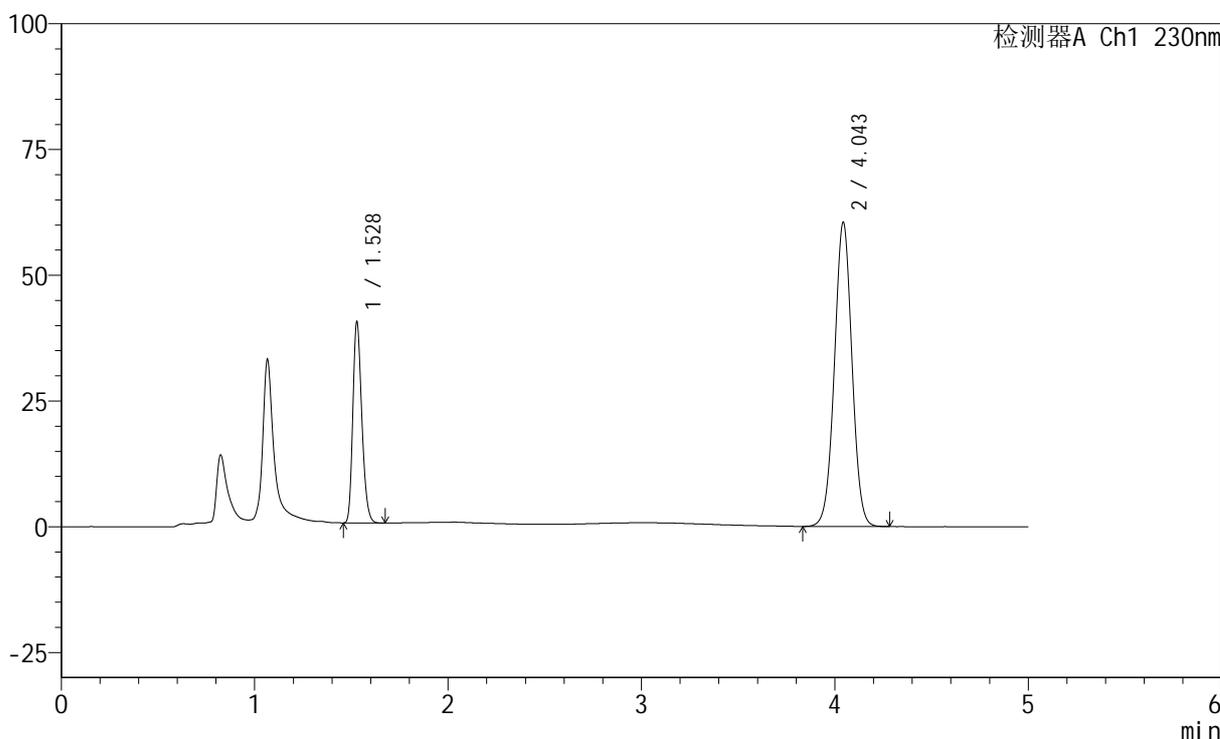
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-41-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:02:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	129223	25.249	39775	5140	1.232	--
2	4.043	382579	74.751	60276	9508	1.011	20.028
总计		511802	100.000	100051			

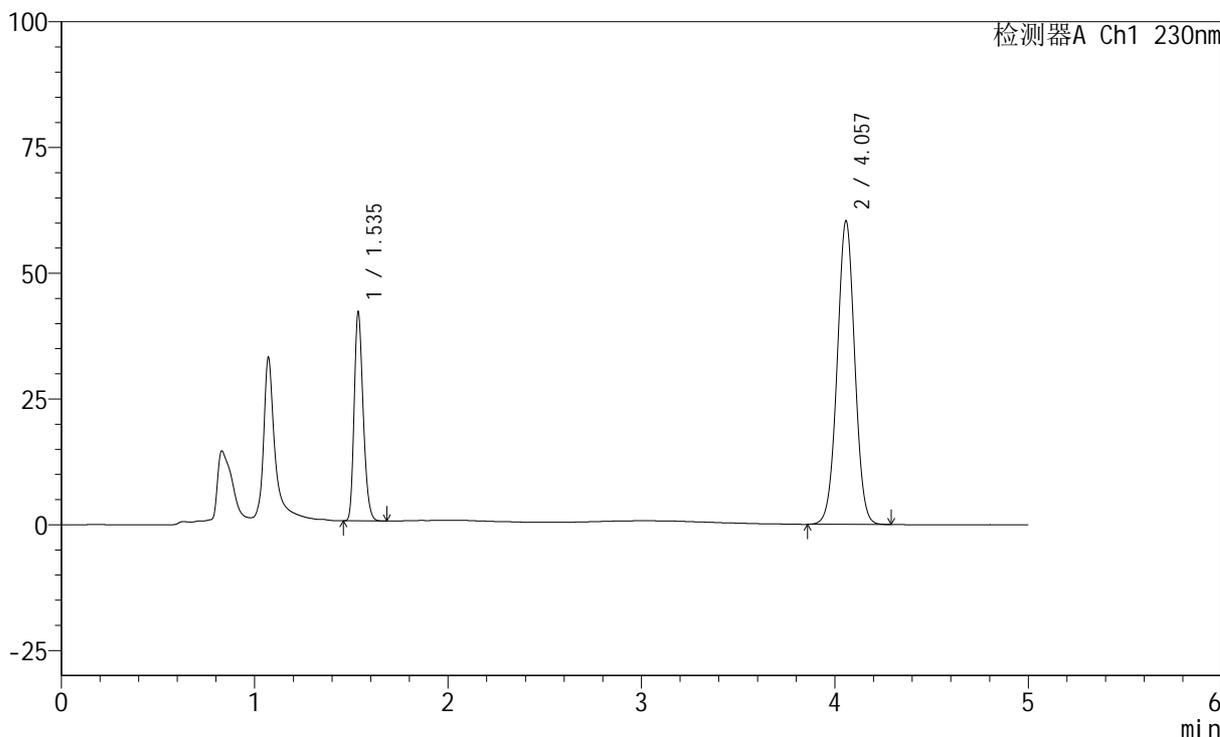
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-42-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:07:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	134361	26.035	40945	5158	1.234	--
2	4.057	381715	73.965	60282	9586	1.010	20.077
总计		516077	100.000	101227			

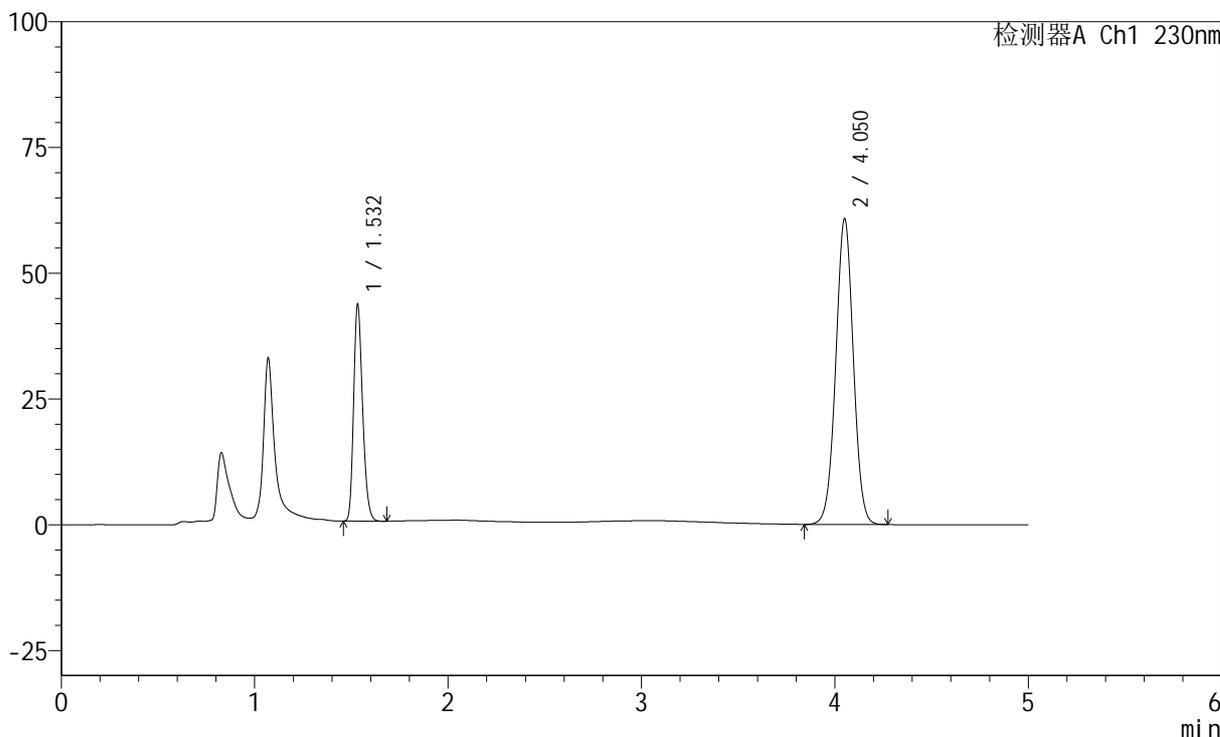
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-43-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:13:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	138917	26.546	42840	5195	1.237	--
2	4.050	384388	73.454	60584	9540	1.010	20.072
总计		523305	100.000	103424			

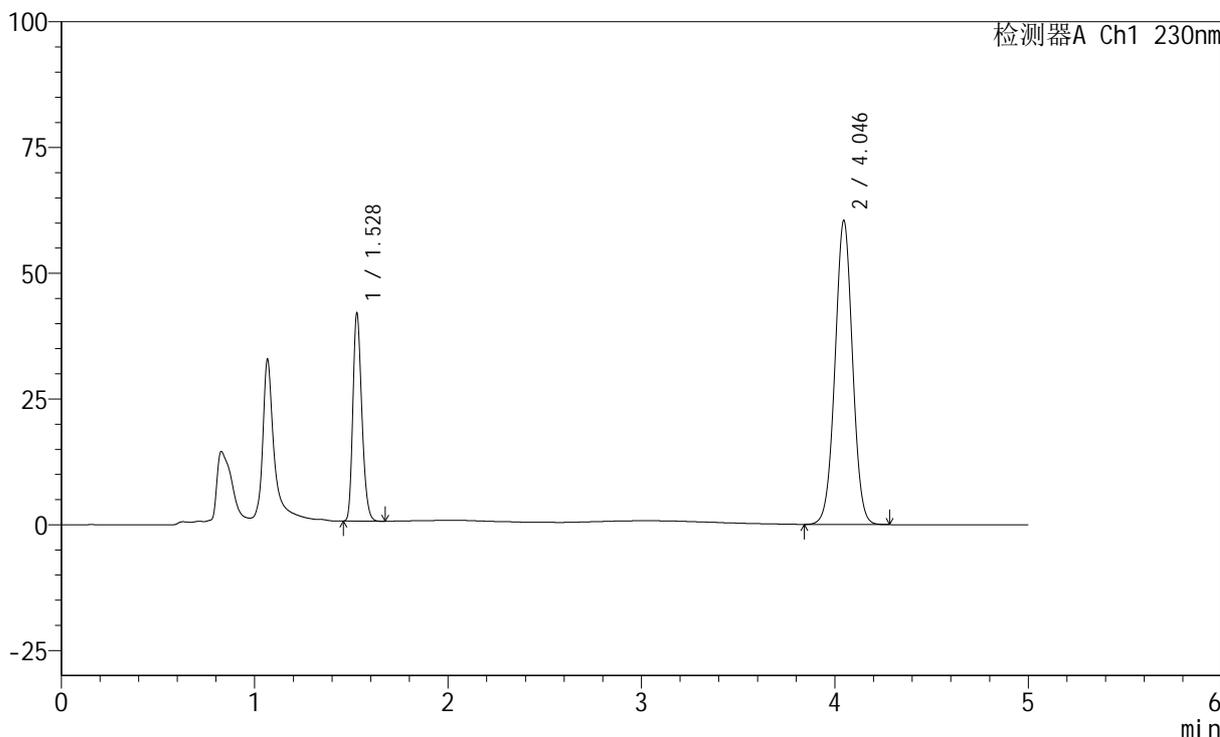
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-44-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 17:18:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	133190	25.880	41121	5165	1.233	--
2	4.046	381458	74.120	60455	9567	1.011	20.098
总计		514648	100.000	101576			

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



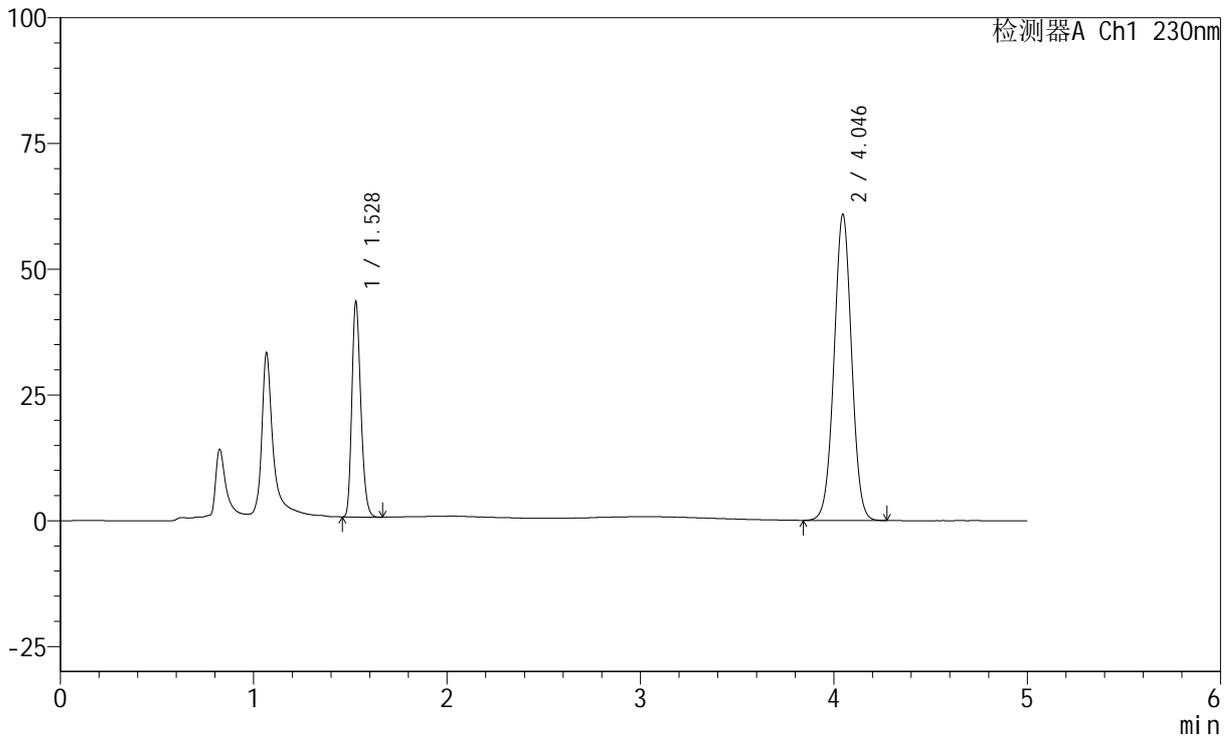
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-45-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:24:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	138085	26.427	42541	5148	1.232	--
2	4.046	384429	73.573	60896	9558	1.010	20.084
总计		522514	100.000	103437			

图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

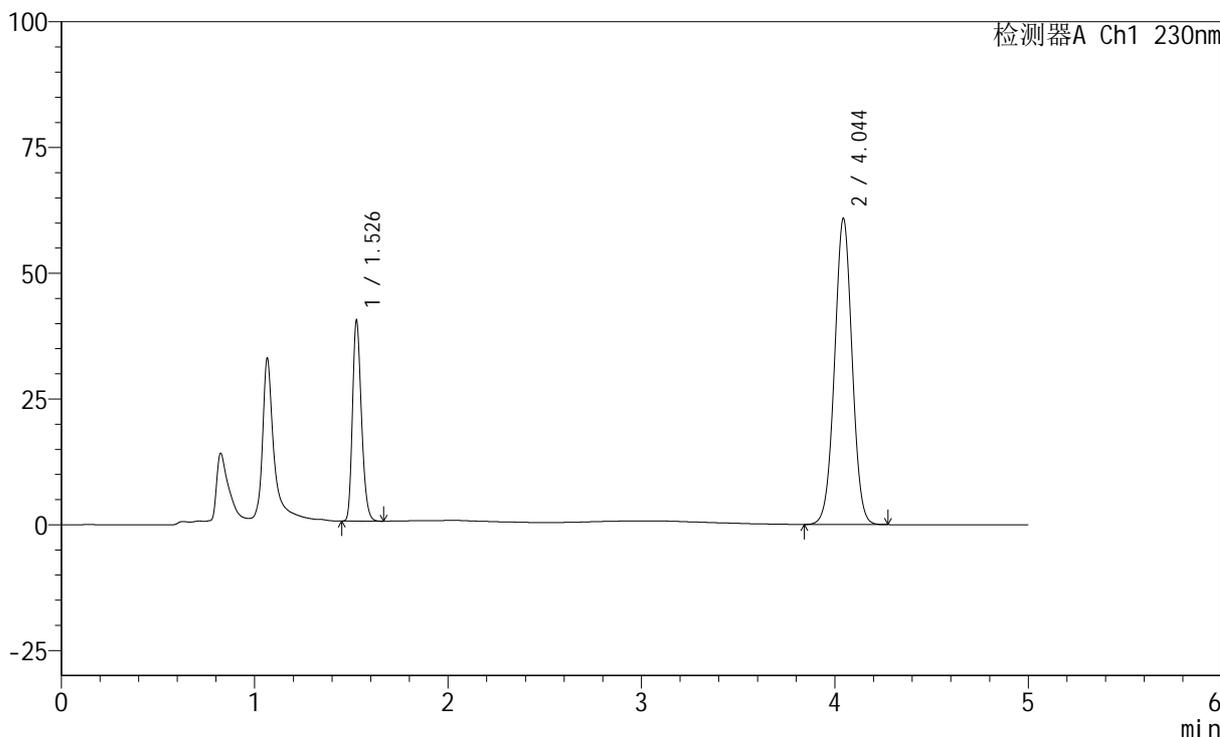


<样品信息>

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 - 30-4/30-47-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:34:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	128705	25.072	39171	5146	1.239	--
2	4.044	384644	74.928	60744	9529	1.011	20.076
总计		513348	100.000	99915			

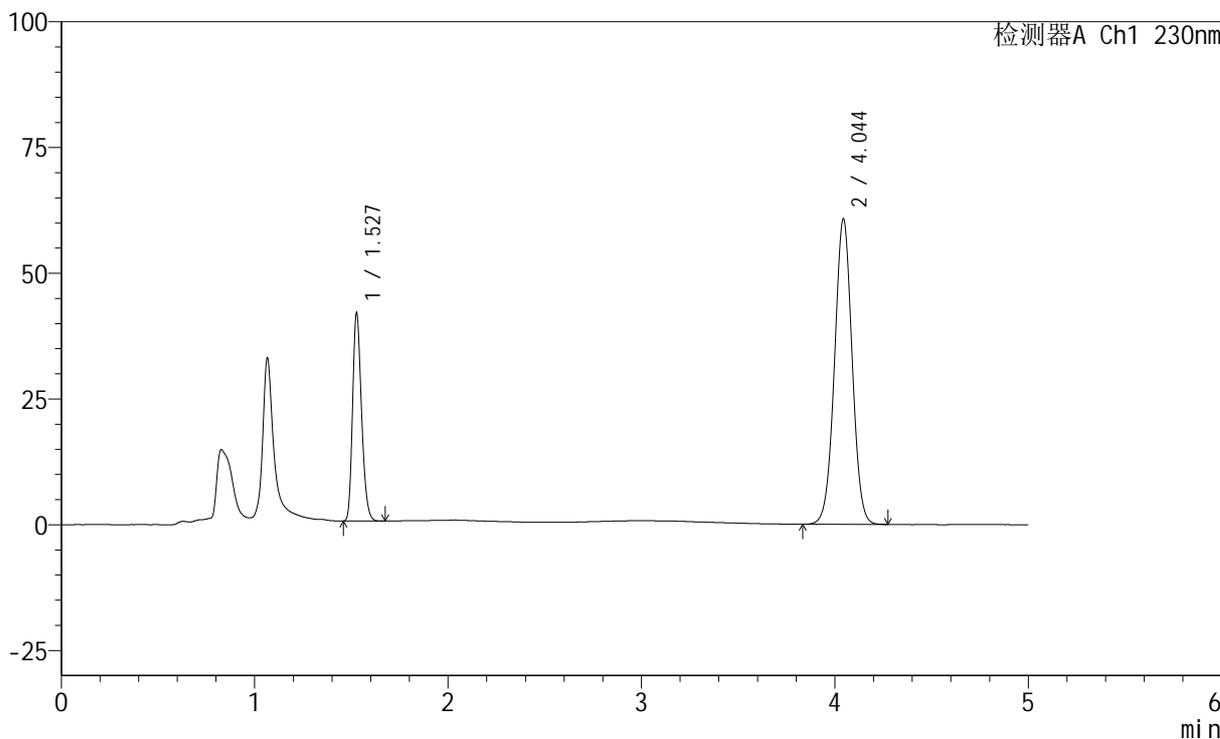
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-48-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:40:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	133147	25.718	40728	5140	1.235	--
2	4.044	384575	74.282	60607	9489	1.010	20.037
总计		517722	100.000	101335			

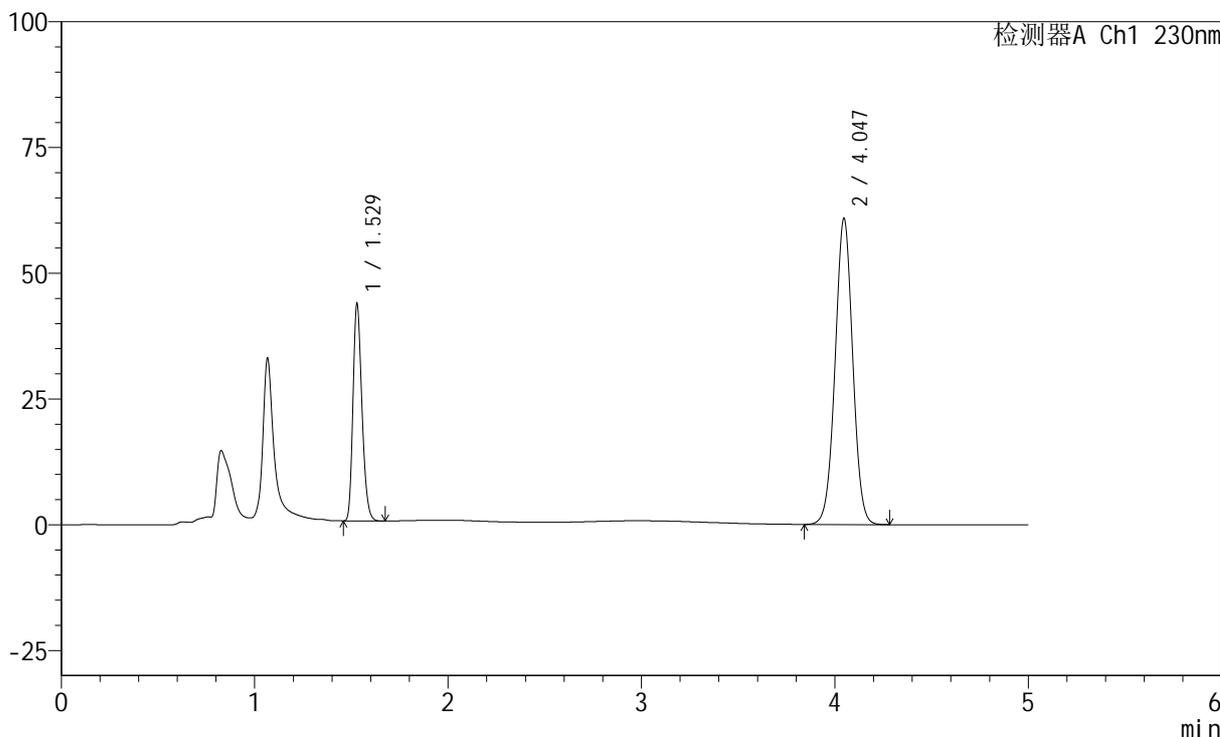
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-49-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 17:45:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	139084	26.511	43011	5167	1.235	--
2	4.047	385549	73.489	60884	9488	1.010	20.042
总计		524633	100.000	103895			

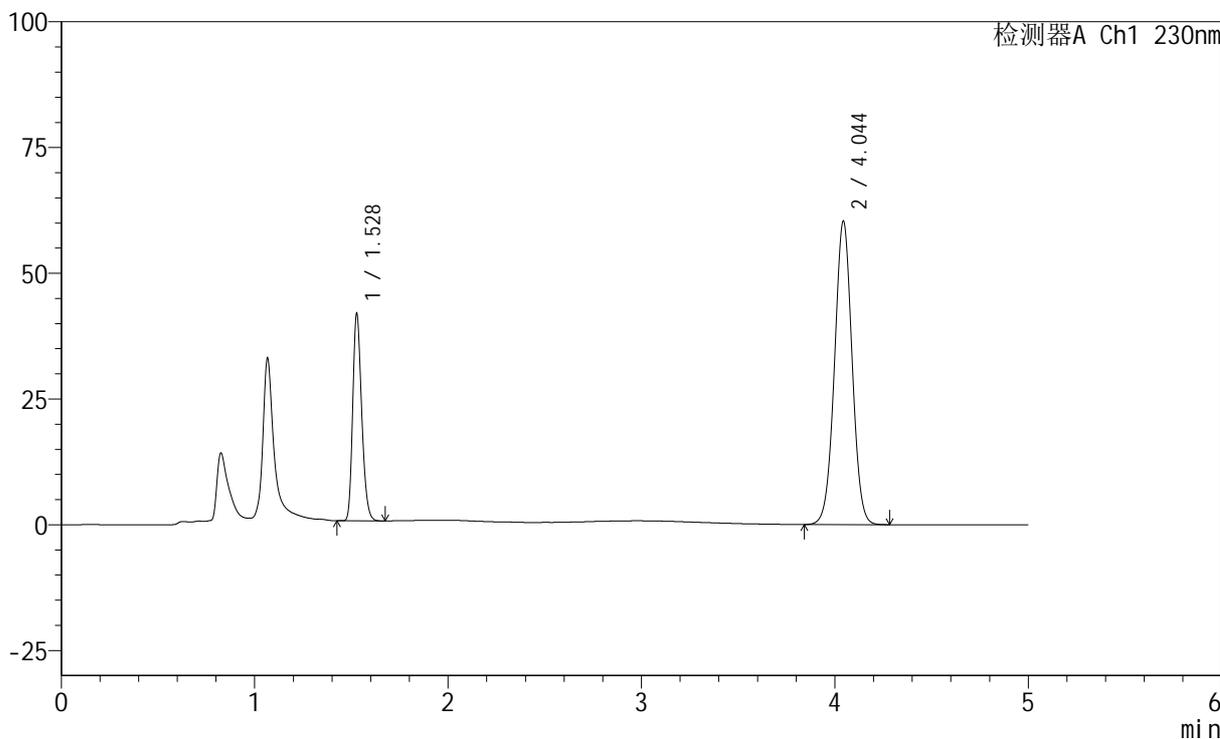
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-50-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:51:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	132939	25.839	40820	5152	1.234	--
2	4.044	381550	74.161	60194	9515	1.011	20.052
总计		514489	100.000	101014			

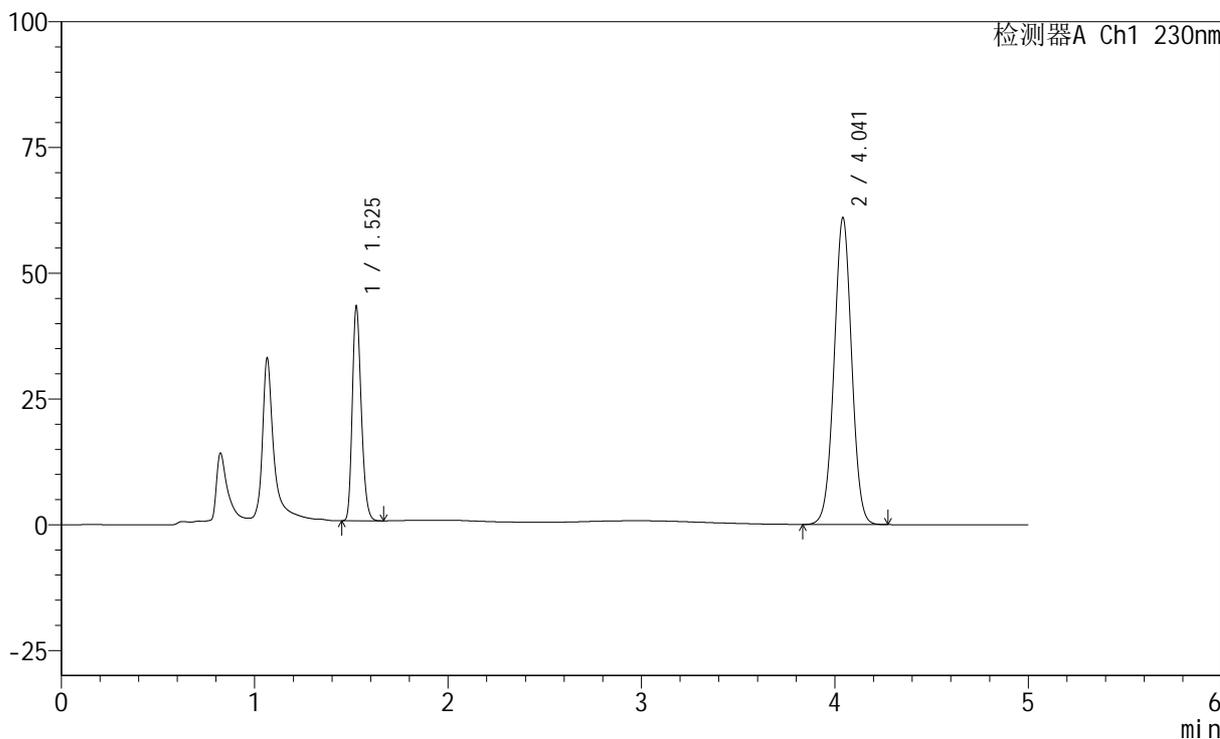
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-51-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 17:56:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:23:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	137481	26.283	41958	5124	1.239	--
2	4.041	385598	73.717	60870	9516	1.012	20.053
总计		523080	100.000	102828			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

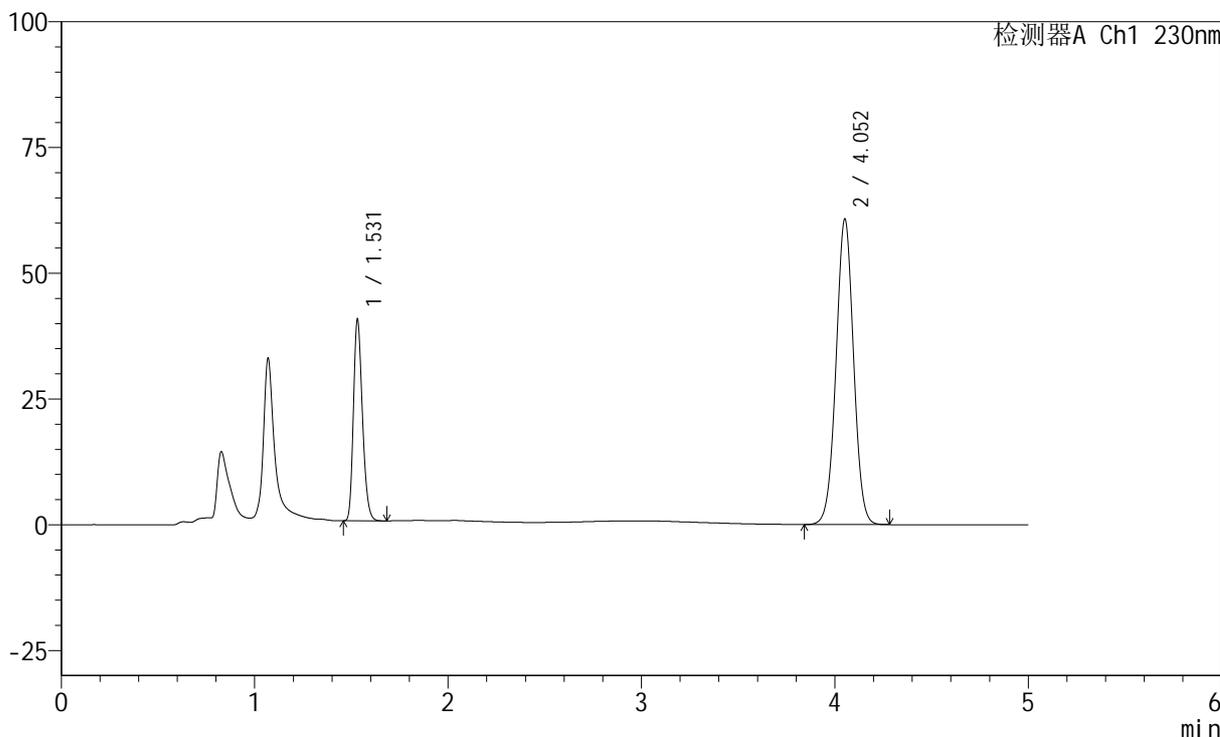


<样品信息>

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 - 30-4/30-53-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:07:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	129541	25.248	39952	5154	1.235	--
2	4.052	383531	74.752	60550	9592	1.011	20.099
总计		513072	100.000	100502			

图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

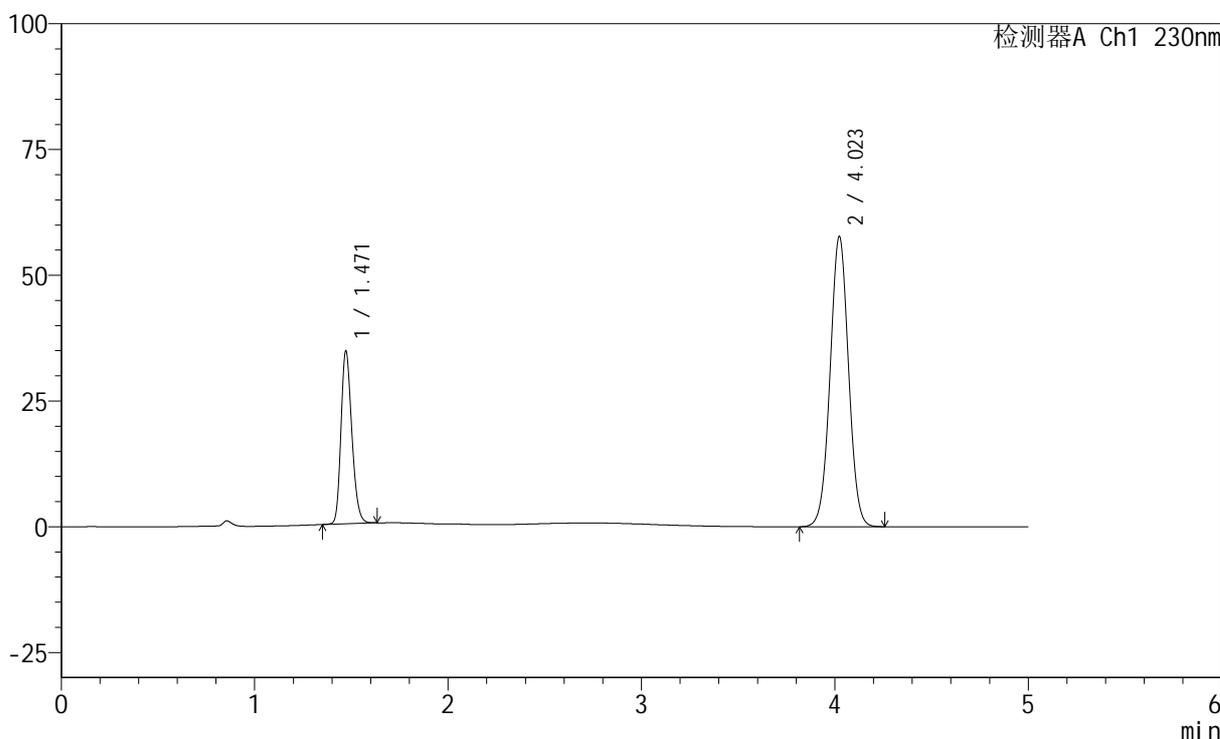


<样品信息>

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 - 30-4/30-55-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:18:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	134111	25.918	34338	3290	1.219	--
2	4.023	383329	74.082	57733	8518	1.018	18.426
总计		517440	100.000	92071			

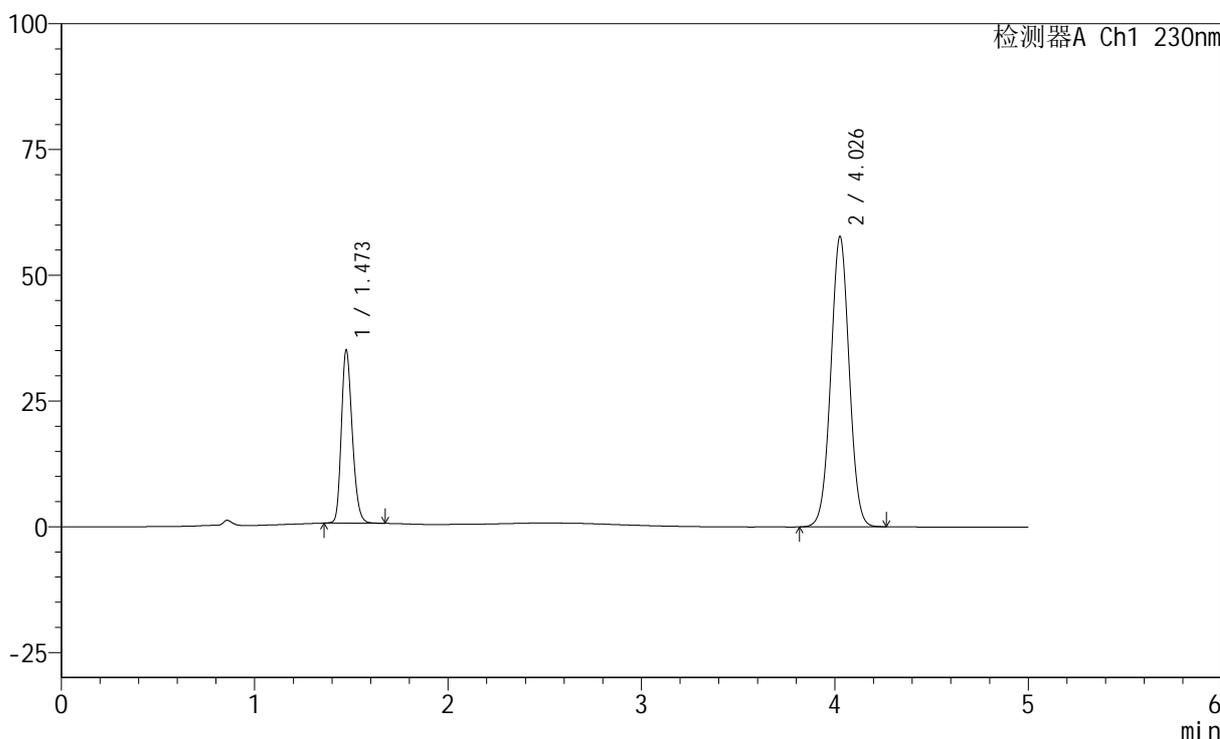
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 30-4/30-56-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:23:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	134843	26.060	34390	3295	1.222	--
2	4.026	382585	73.940	57532	8567	1.018	18.457
总计		517428	100.000	91921			

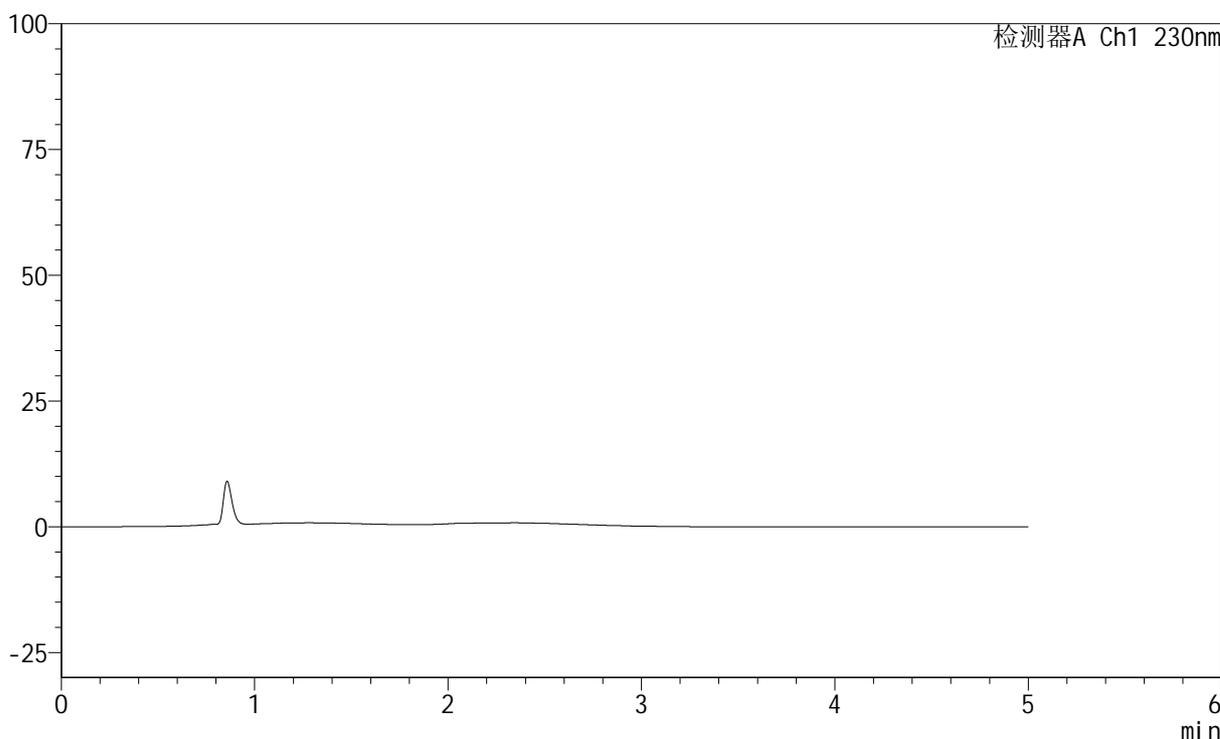
图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 30-4/30-57-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 18:28:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

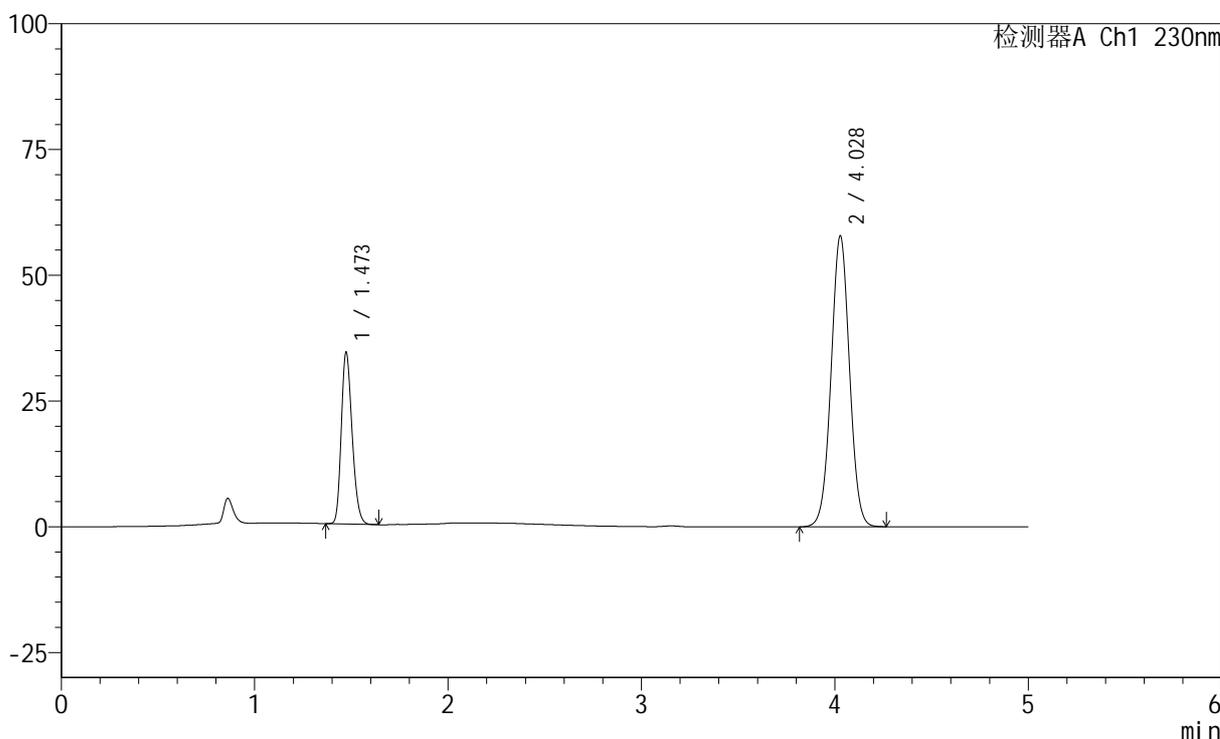
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

<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 - 30-4/30-58-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 18:34:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	133053	25.771	34147	3283	1.222	--
2	4.028	383238	74.229	57781	8590	1.019	18.473
总计		516291	100.000	91928			

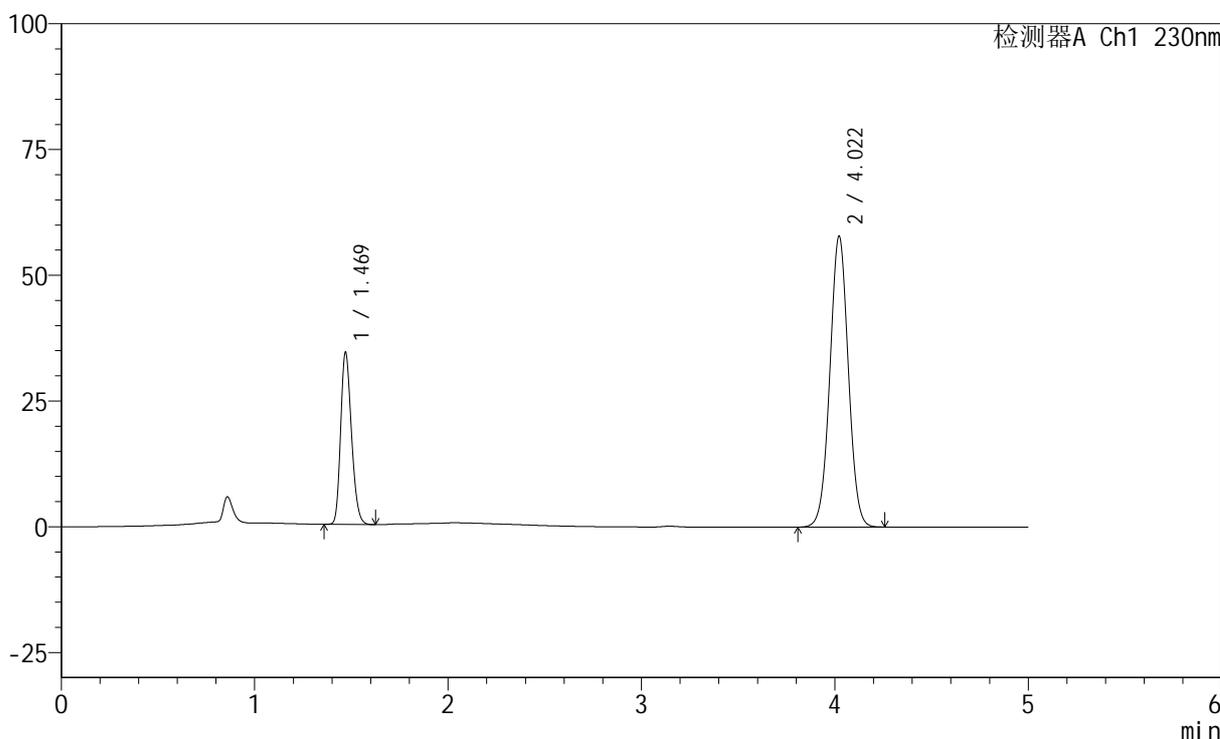
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 30-4/30-59-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 18:39:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	133170	25.755	34080	3279	1.220	--
2	4.022	383890	74.245	57873	8524	1.018	18.435
总计		517060	100.000	91953			

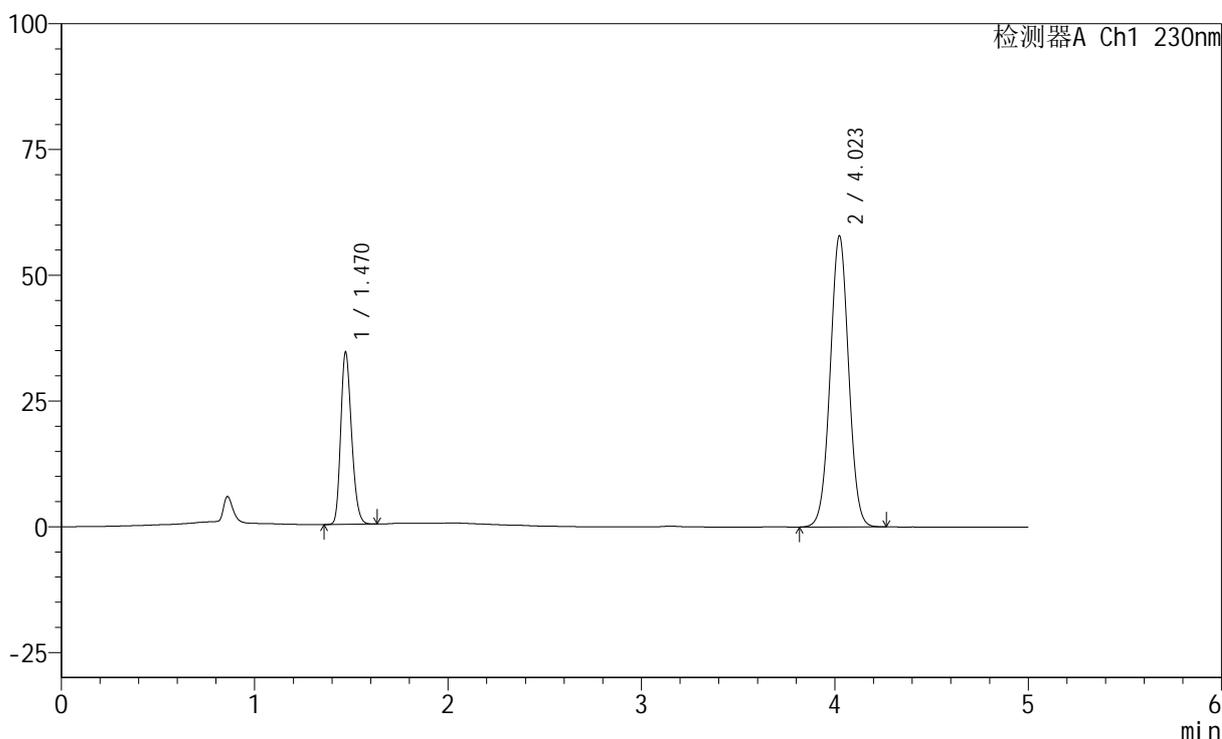
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &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 - 30-4/30-60-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 18:45:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:24:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	133315	25.734	34131	3286	1.220	--
2	4.023	384733	74.266	57882	8505	1.019	18.432
总计		518048	100.000	92013			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

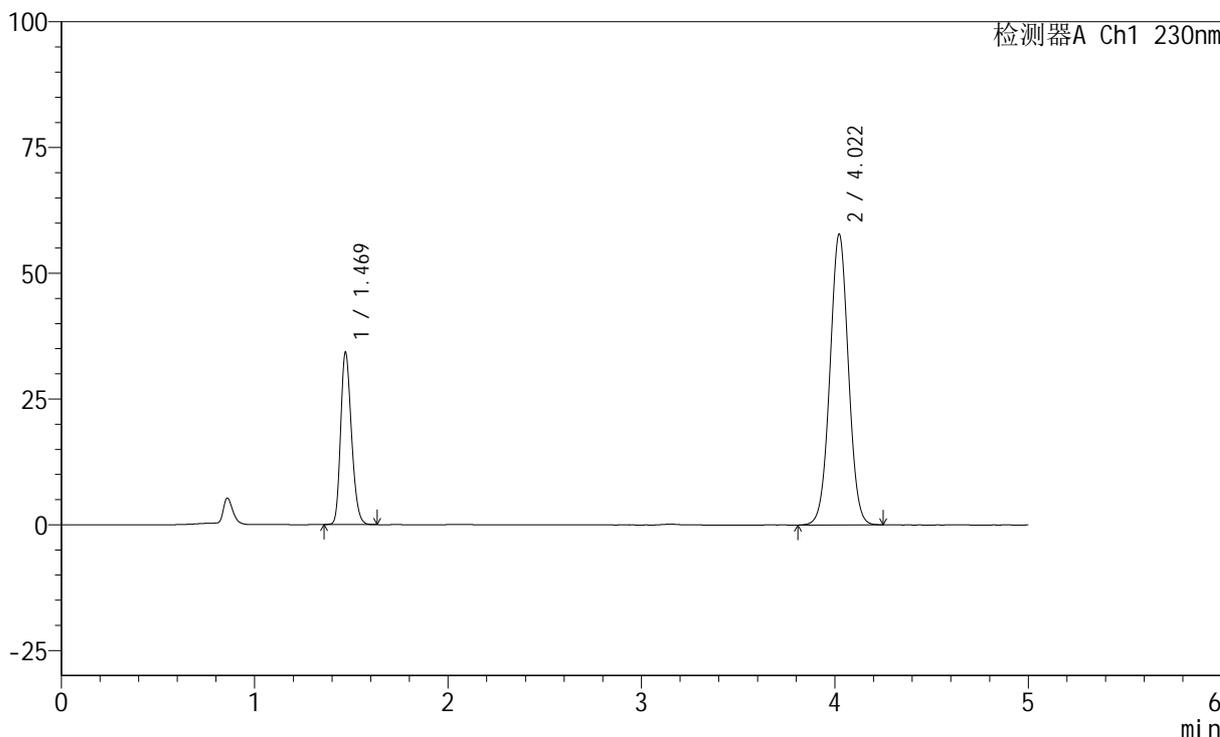


<样品信息>

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 - 30-4/30-62-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 18:55:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	133407	25.835	34080	3273	1.220	--
2	4.022	382968	74.165	57833	8552	1.018	18.450
总计		516375	100.000	91913			

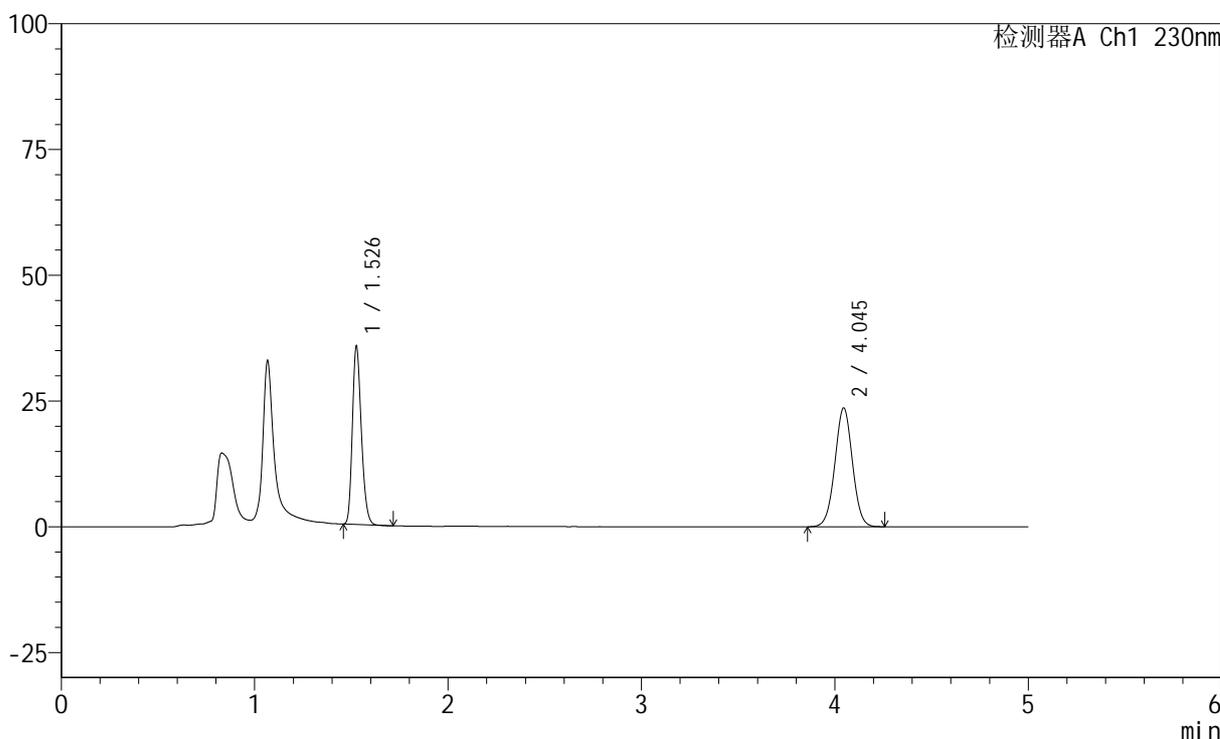
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-63-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:01:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	114287	43.358	34782	5138	1.238	--
2	4.045	149301	56.642	23622	9510	1.013	20.072
总计		263588	100.000	58404			

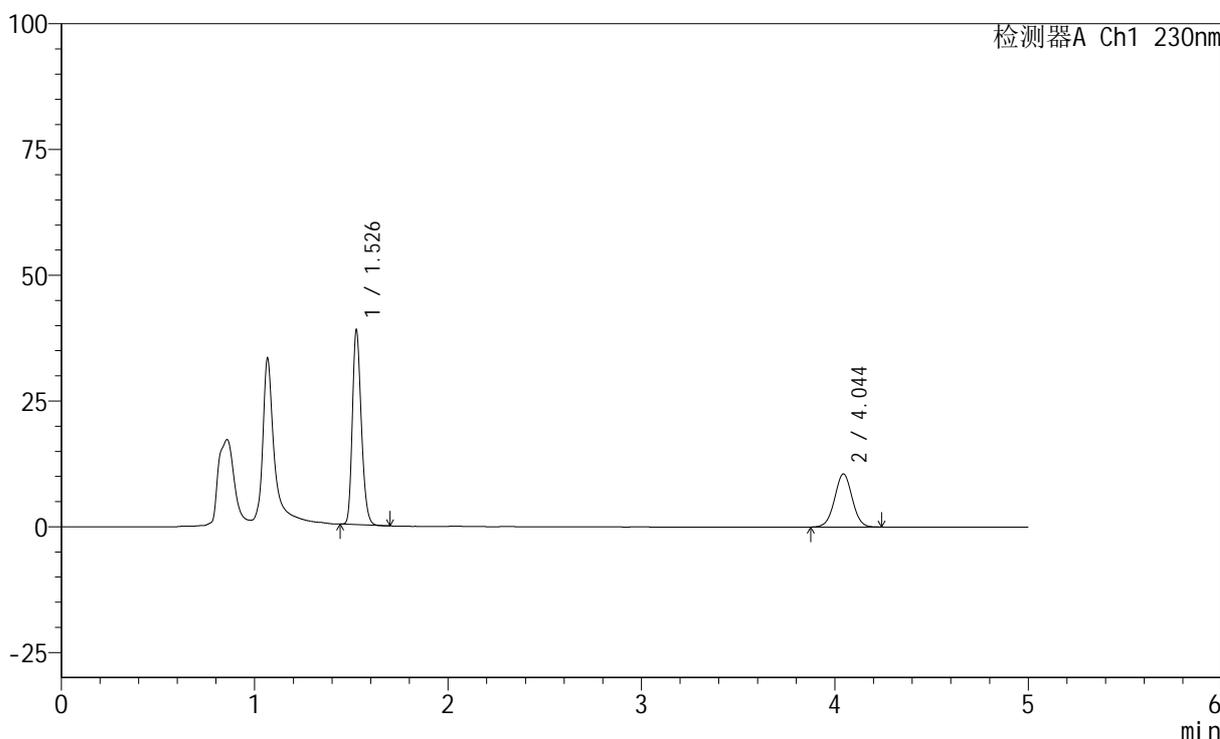
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-64-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:06:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	124752	65.173	38015	5162	1.235	--
2	4.044	66664	34.827	10546	9521	1.013	20.090
总计		191417	100.000	48561			

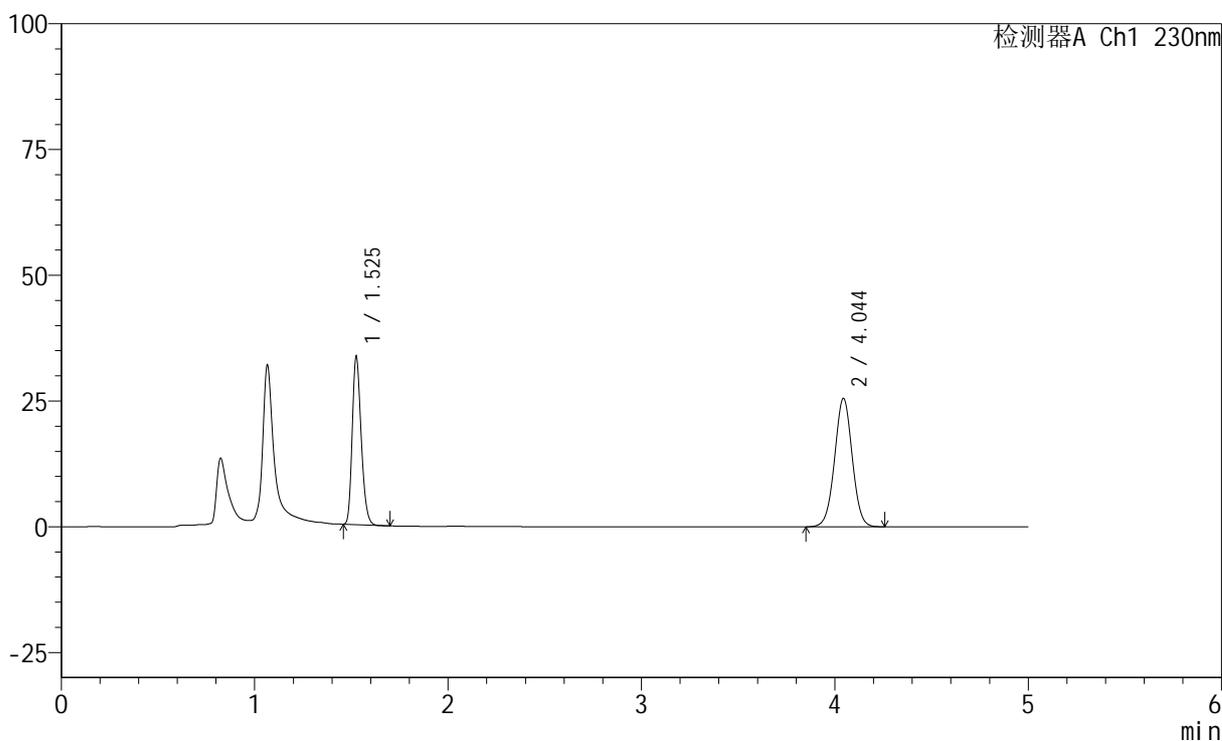
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-65-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 19:12:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:24:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	107643	39.928	33019	5139	1.238	--
2	4.044	161952	60.072	25511	9475	1.010	20.053
总计		269595	100.000	58530			

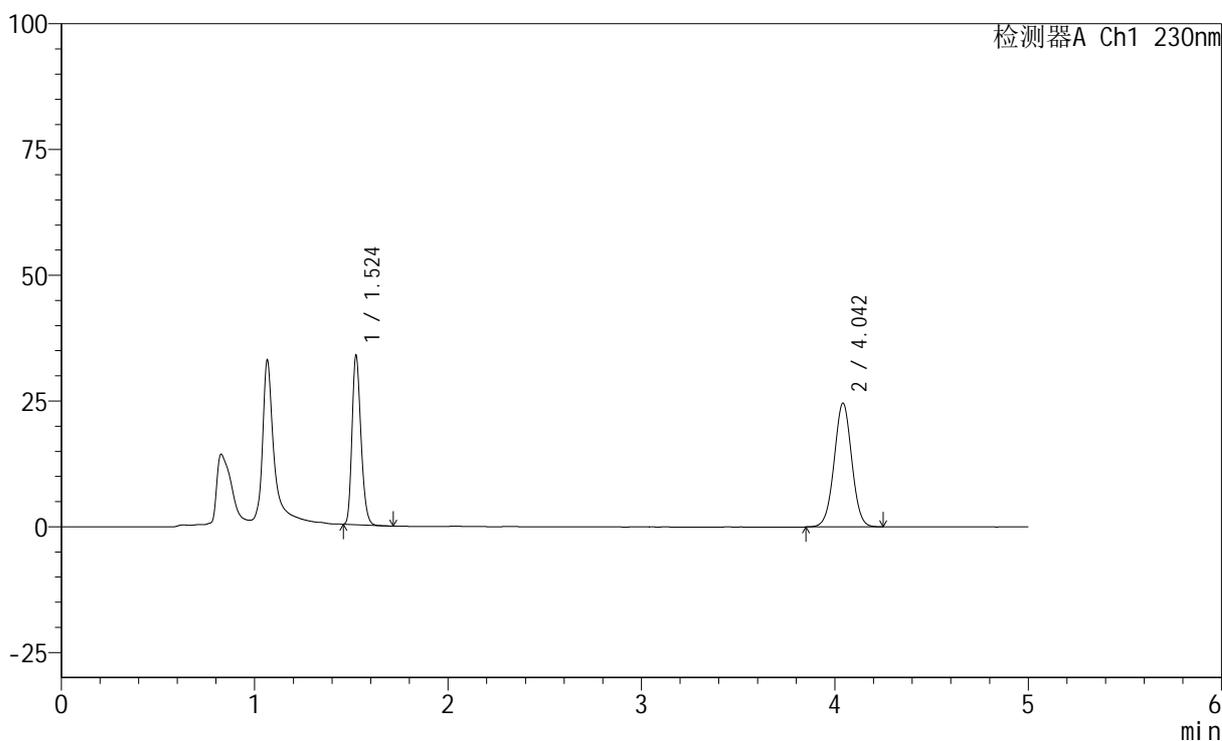
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-66-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 19:17:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:24:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	108173	41.013	33464	5142	1.238	--
2	4.042	155584	58.987	24551	9503	1.012	20.076
总计		263757	100.000	58016			

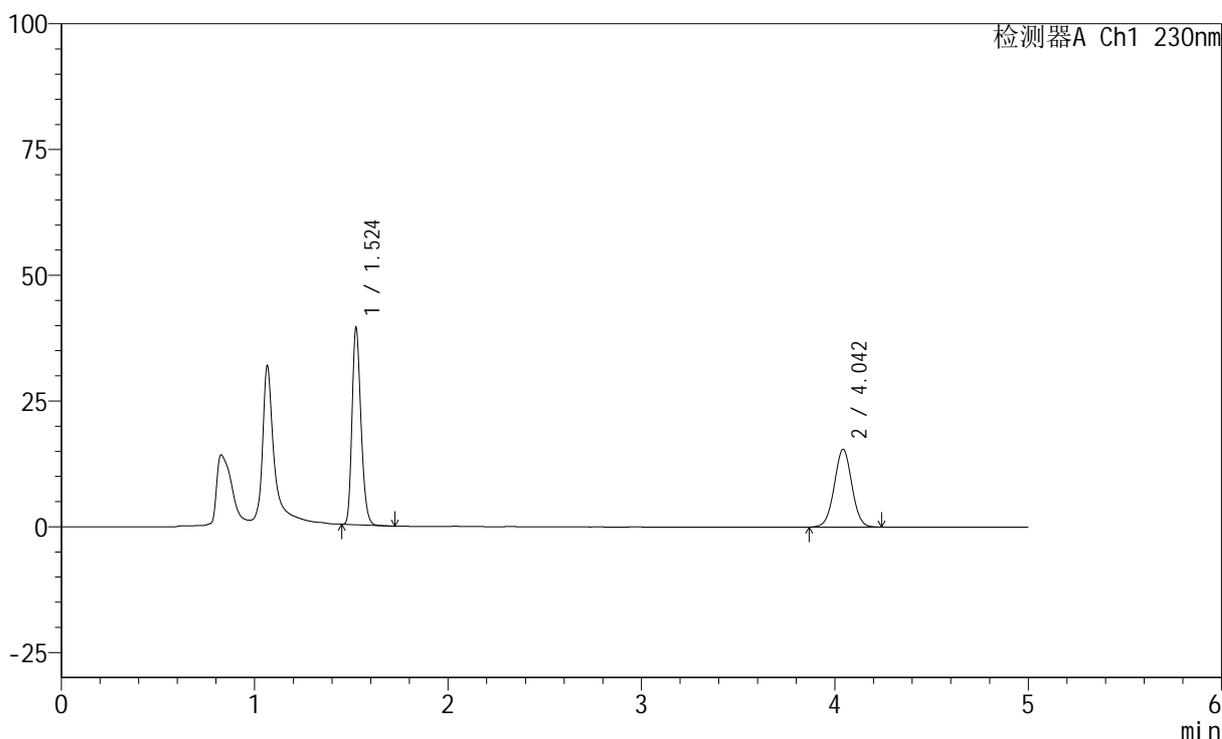
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-67-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 19:22:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:24:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	125944	56.329	38909	5150	1.239	--
2	4.042	97642	43.671	15401	9489	1.012	20.074
总计		223586	100.000	54310			

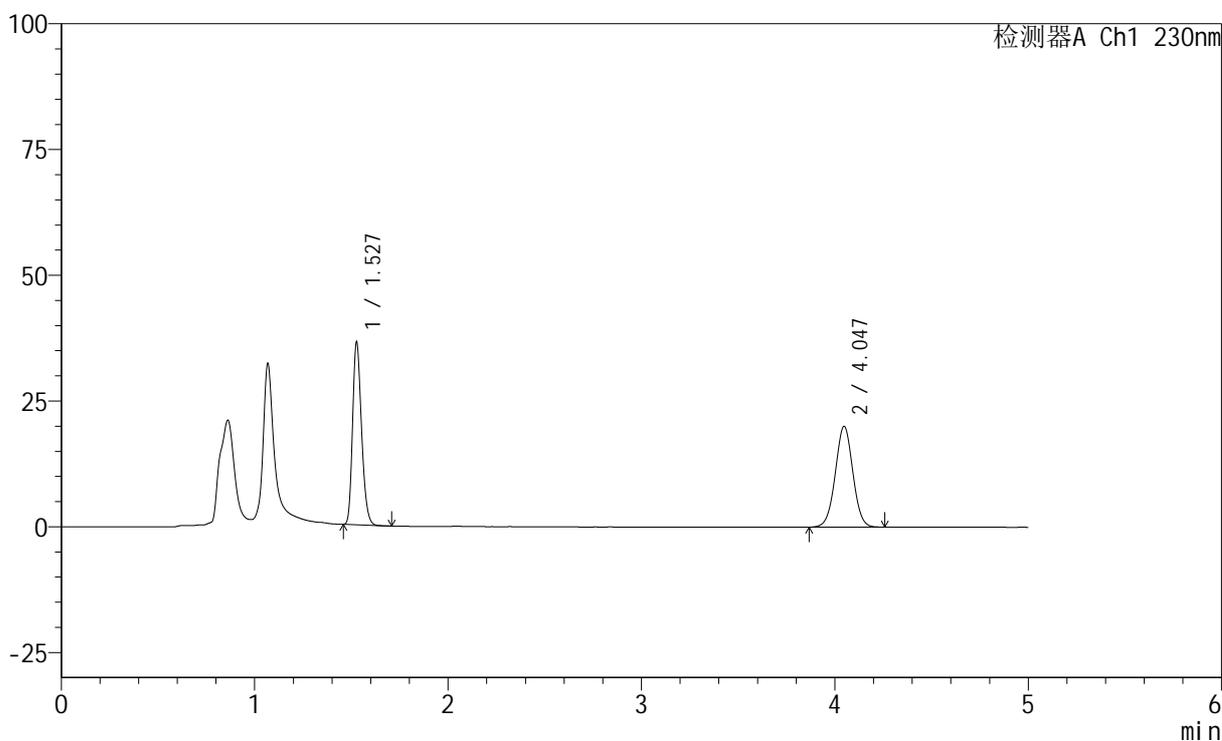
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-68-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 19:28:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:24:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	116836	47.980	35783	5156	1.236	--
2	4.047	126672	52.020	20061	9552	1.012	20.109
总计		243508	100.000	55844			

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

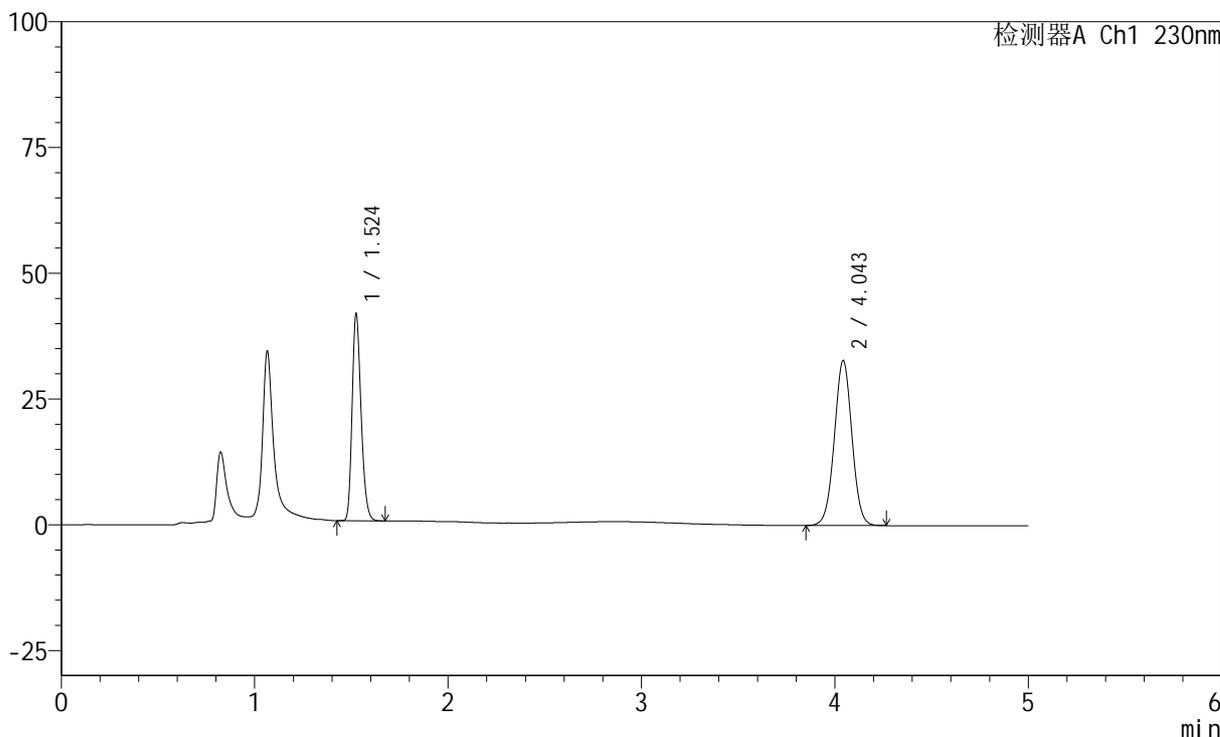


<样品信息>

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 - 30-4/30-70-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:39:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	132671	38.968	40803	5152	1.239	--
2	4.043	207794	61.032	32666	9488	1.012	20.070
总计		340464	100.000	73469			

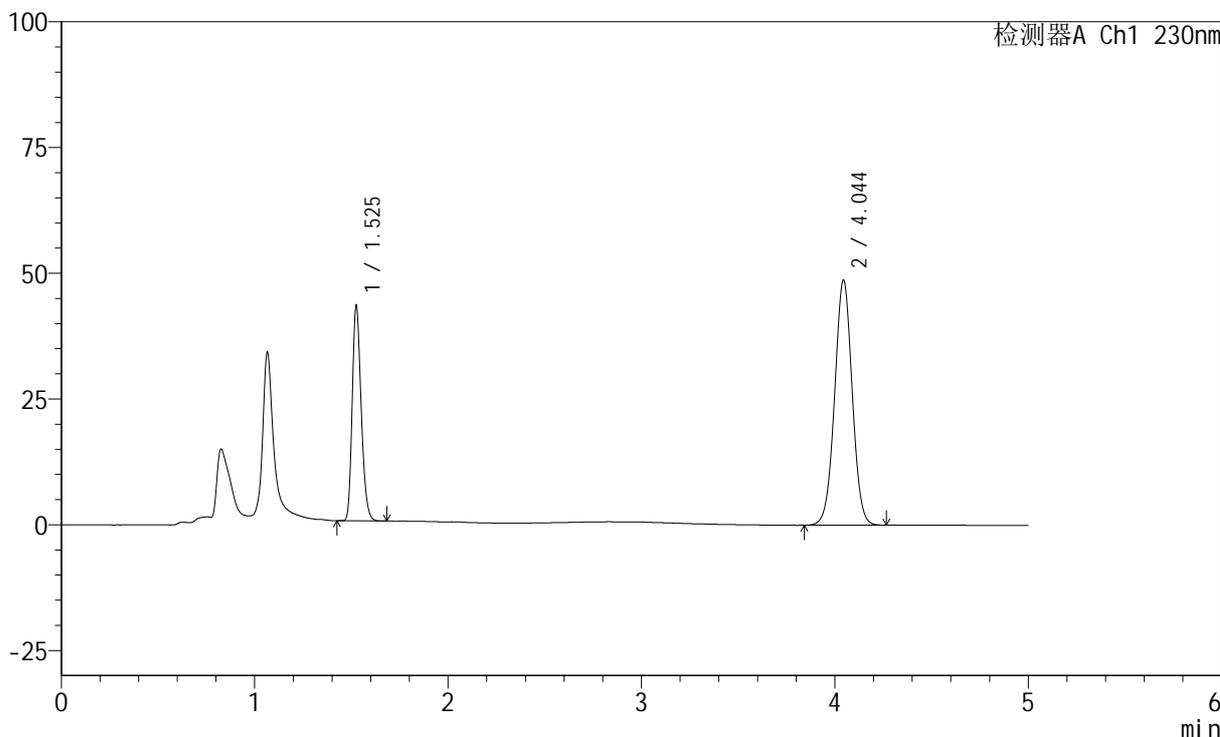
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-71-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:44:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:24:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	137940	30.917	42218	5135	1.239	--
2	4.044	308220	69.083	48672	9518	1.012	20.080
总计		446160	100.000	90890			

图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

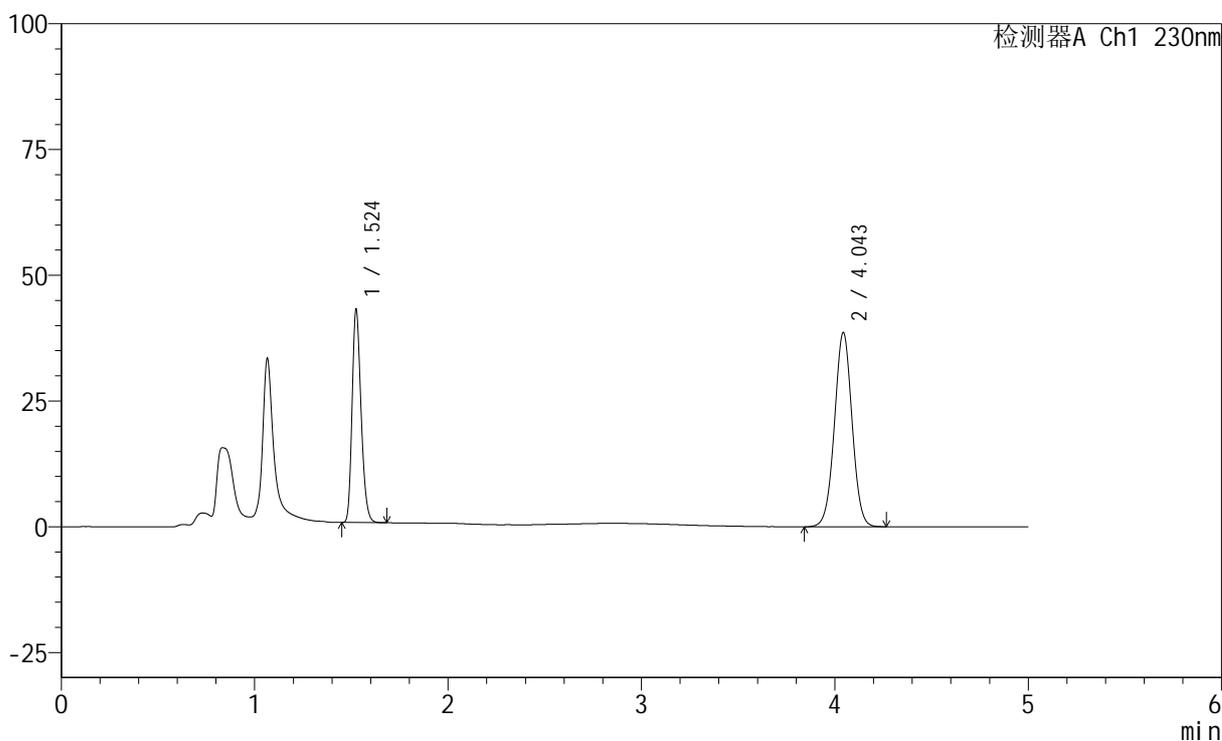


## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-4/30-73-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 19:55:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:25:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	136506	35.832	42018	5149	1.239	--
2	4.043	244457	64.168	38509	9490	1.011	20.073
总计		380963	100.000	80527			

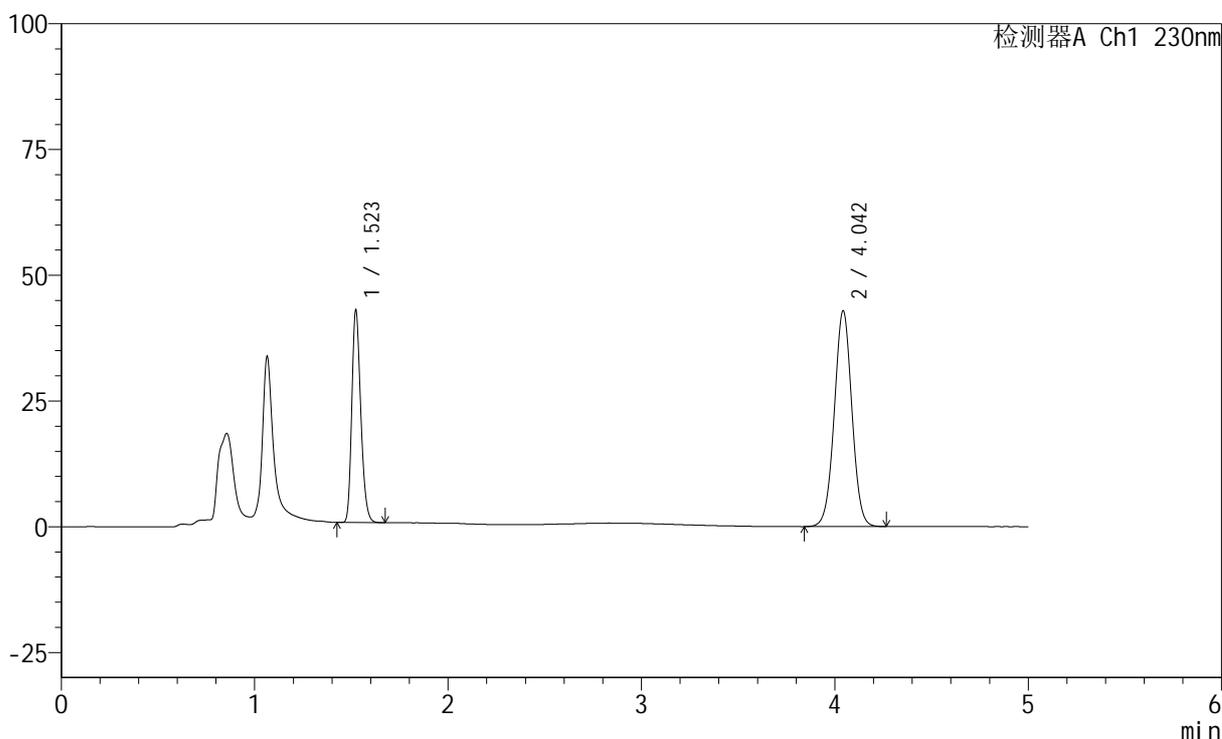
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-74-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:00:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:25:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	135999	33.382	42119	5141	1.235	--
2	4.042	271409	66.618	42712	9506	1.011	20.093
总计		407409	100.000	84831			

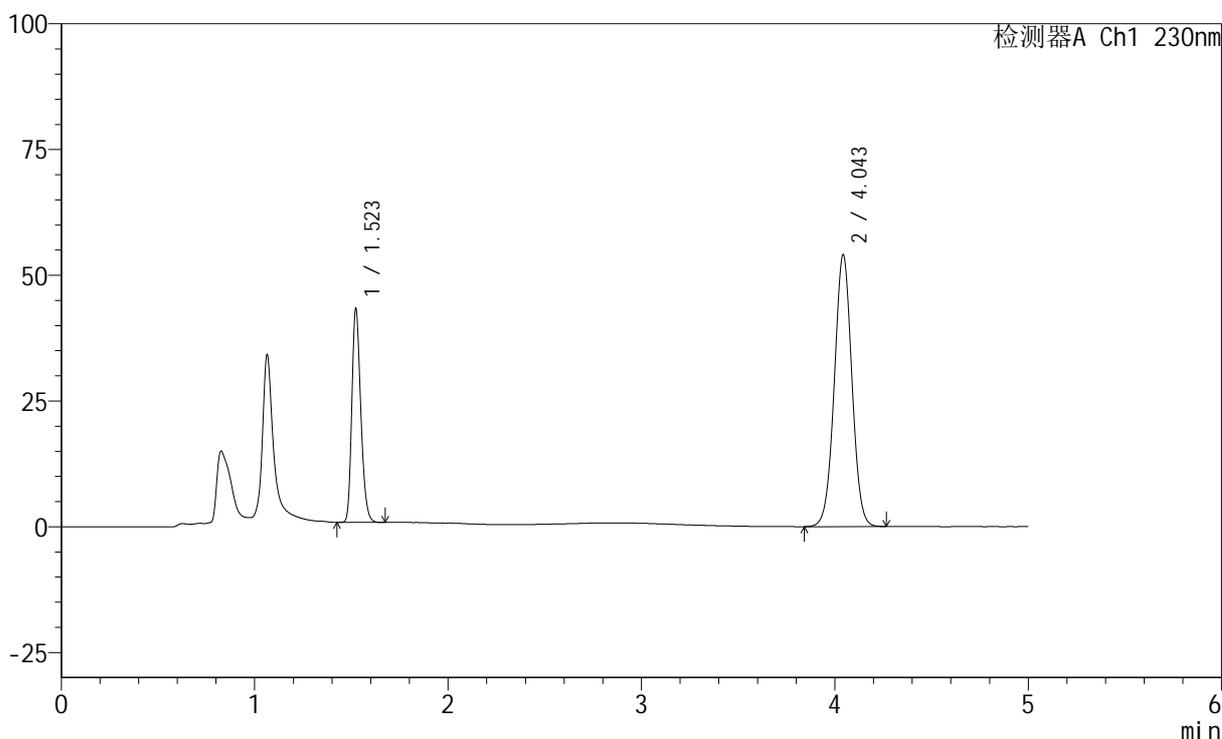
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-75-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:25:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	136953	28.594	42376	5144	1.237	--
2	4.043	342005	71.406	53812	9499	1.011	20.090
总计		478958	100.000	96188			

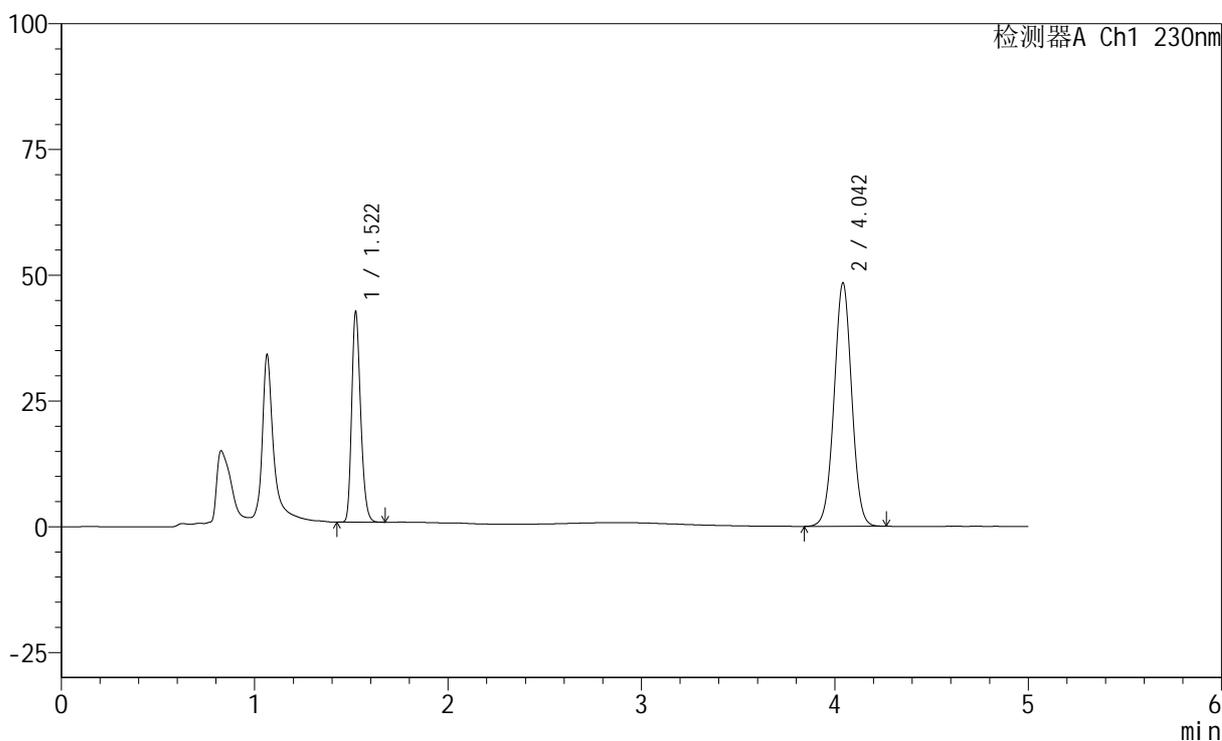
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-76-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 20:11:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:25:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	134807	30.529	41797	5139	1.235	--
2	4.042	306760	69.471	48273	9463	1.011	20.065
总计		441567	100.000	90070			

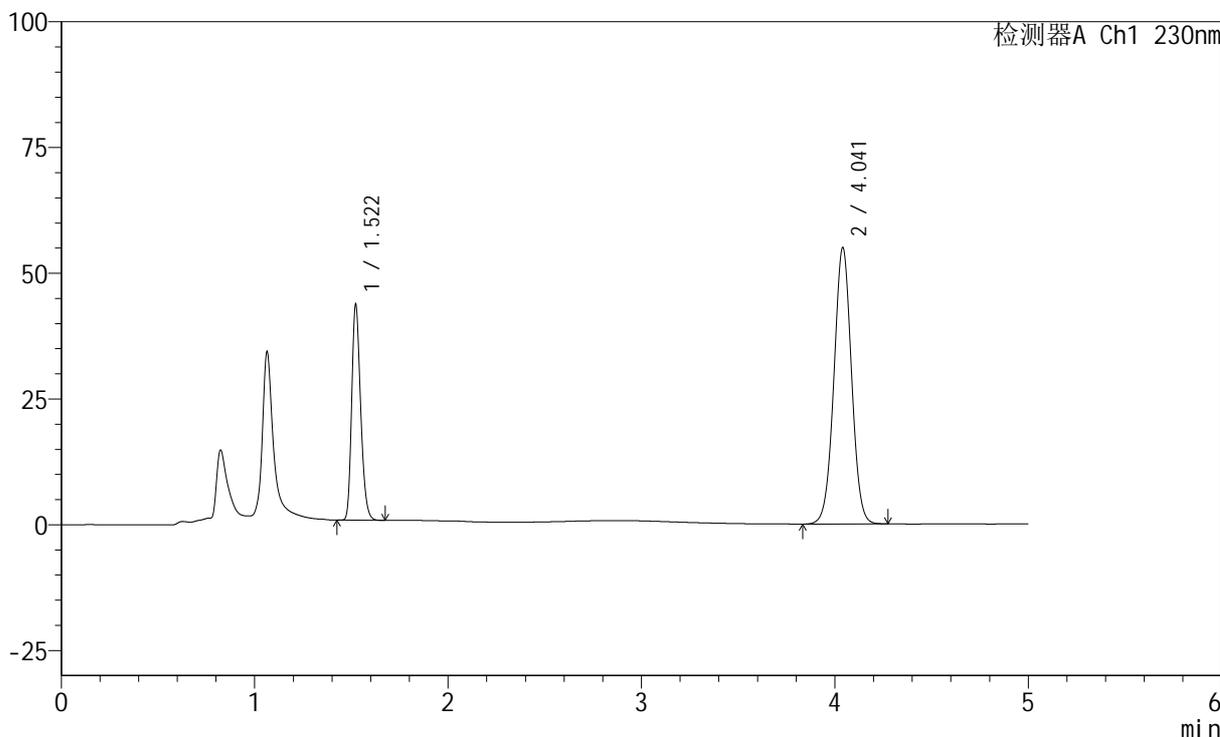
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-77-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 20:16:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	138115	28.414	42820	5137	1.237	--
2	4.041	347964	71.586	54902	9489	1.012	20.077
总计		486079	100.000	97722			

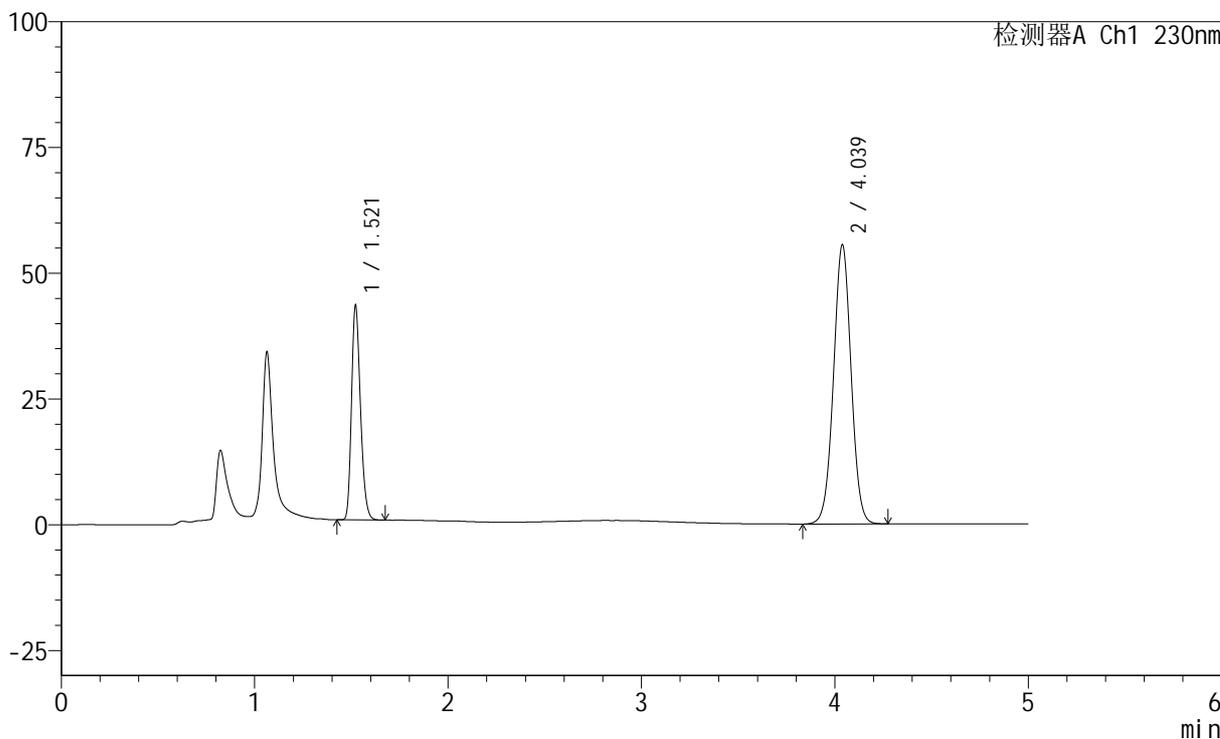
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-78-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 20:22:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	137384	28.094	42587	5136	1.234	--
2	4.039	351641	71.906	55548	9476	1.012	20.068
总计		489026	100.000	98135			

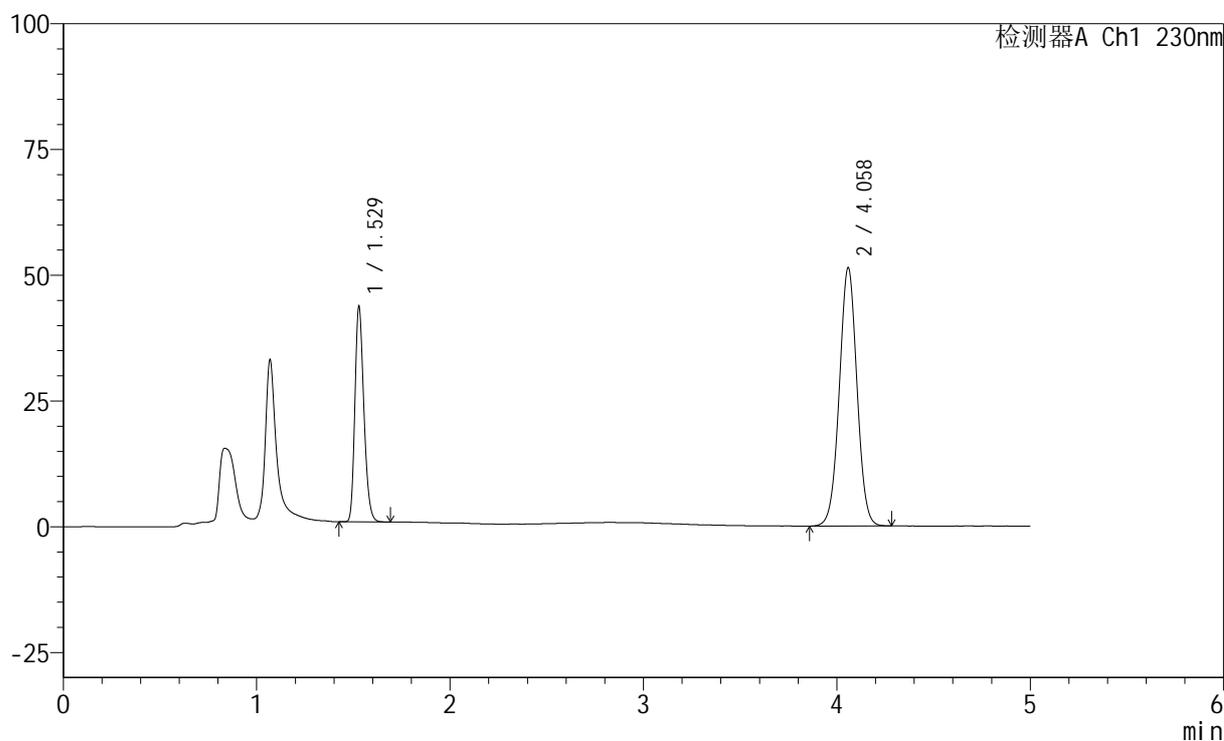
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-79-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 20:27:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:25:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	138396	29.795	42658	5148	1.234	--
2	4.058	326105	70.205	51222	9504	1.012	20.098
总计		464501	100.000	93880			

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

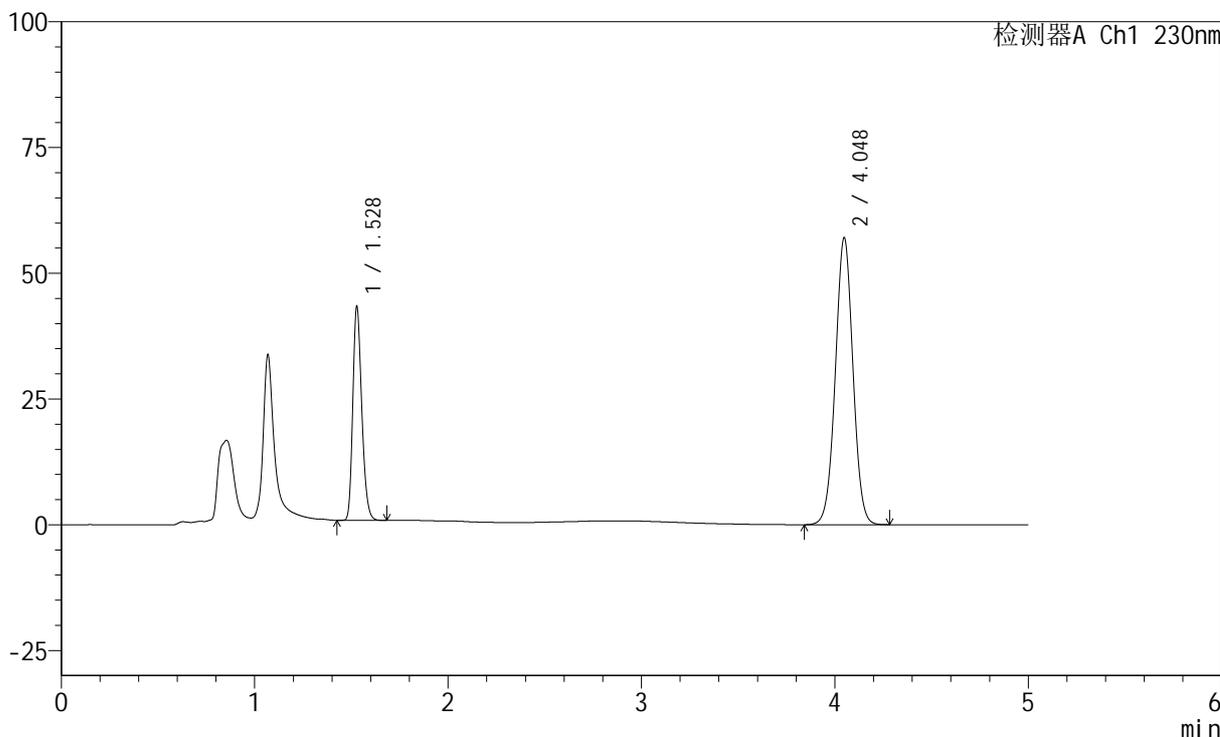


<样品信息>

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 - 30-4/30-81-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 20:38:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	136839	27.457	42226	5193	1.235	--
2	4.048	361536	72.543	57055	9509	1.012	20.090
总计		498375	100.000	99281			

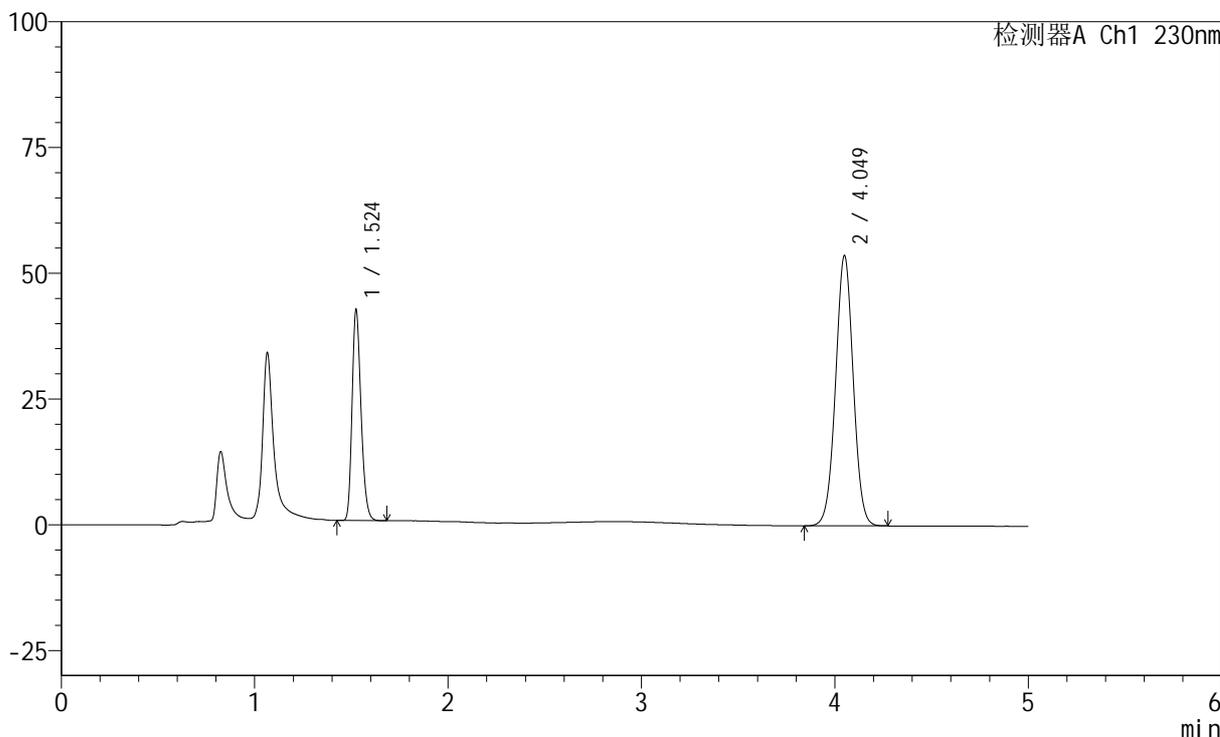
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-82-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 20:43:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	135164	28.359	41602	5146	1.239	--
2	4.049	341445	71.641	53652	9456	1.011	20.078
总计		476609	100.000	95254			

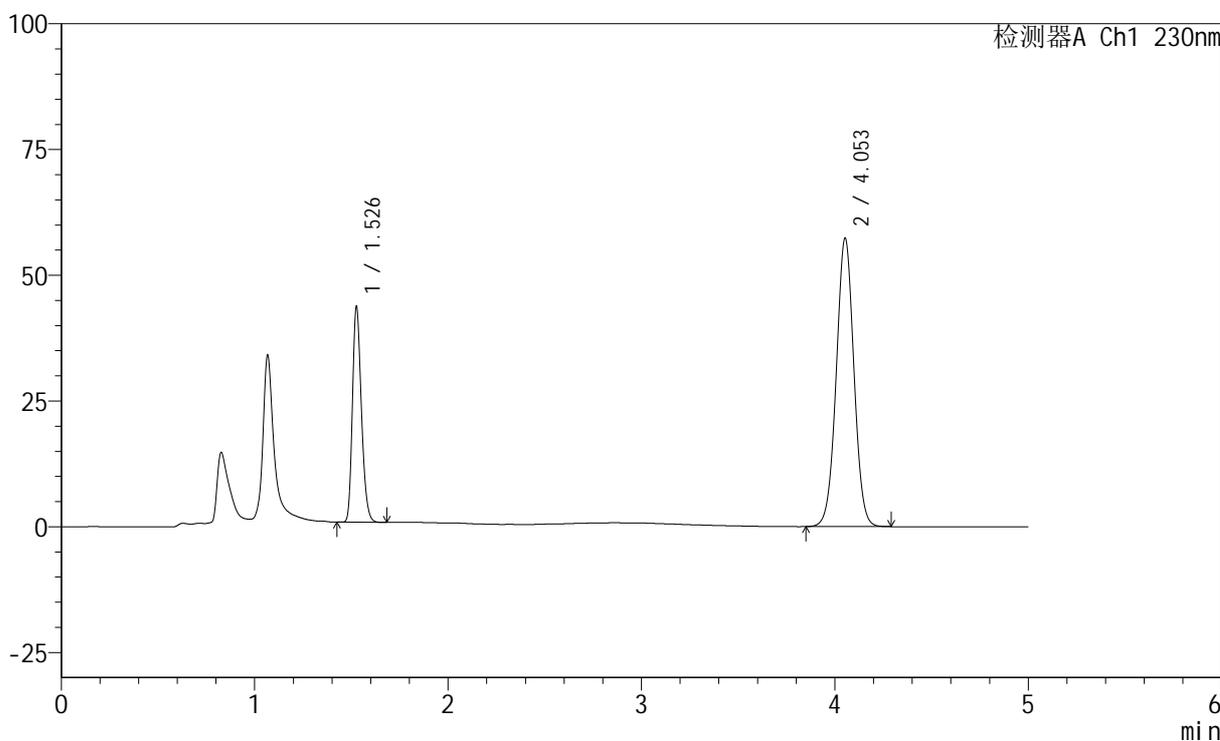
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-83-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 20:49:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	138300	27.512	42035	5163	1.239	--
2	4.053	364389	72.488	57317	9488	1.013	20.104
总计		502689	100.000	99352			

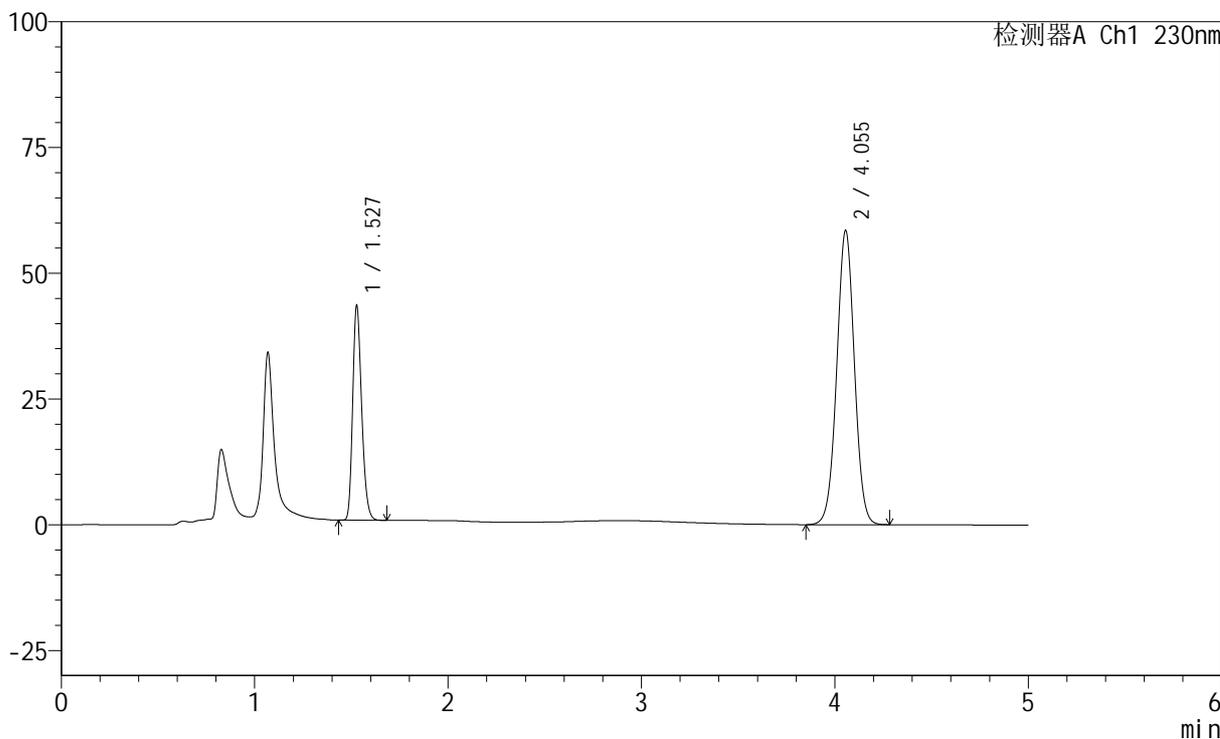
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-84-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 20:54:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	137650	27.013	42255	5163	1.235	--
2	4.055	371912	72.987	58505	9471	1.012	20.086
总计		509563	100.000	100760			

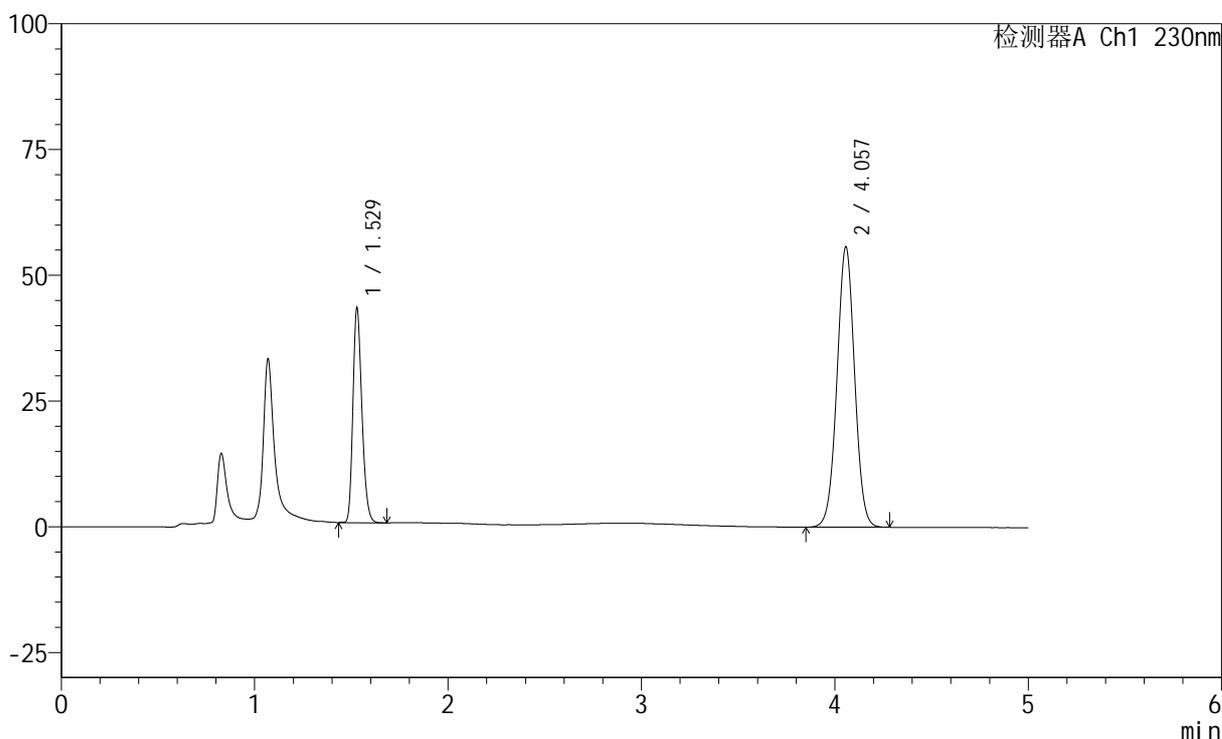
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-85-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 21:00:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:25:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	137750	28.013	42495	5151	1.232	--
2	4.057	353987	71.987	55740	9496	1.012	20.085
总计		491737	100.000	98236			

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

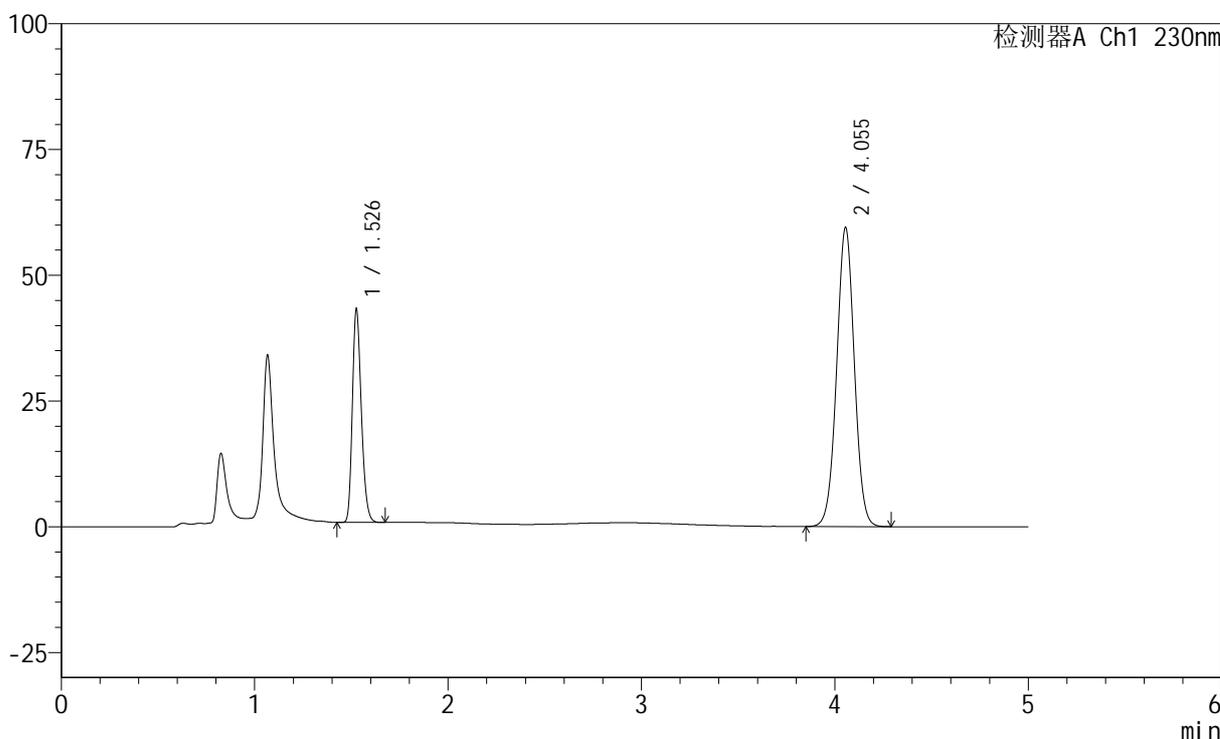


<样品信息>

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 - 30-4/30-87-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:11:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	136726	26.541	41622	5156	1.241	--
2	4.055	378420	73.459	59504	9462	1.013	20.096
总计		515146	100.000	101126			

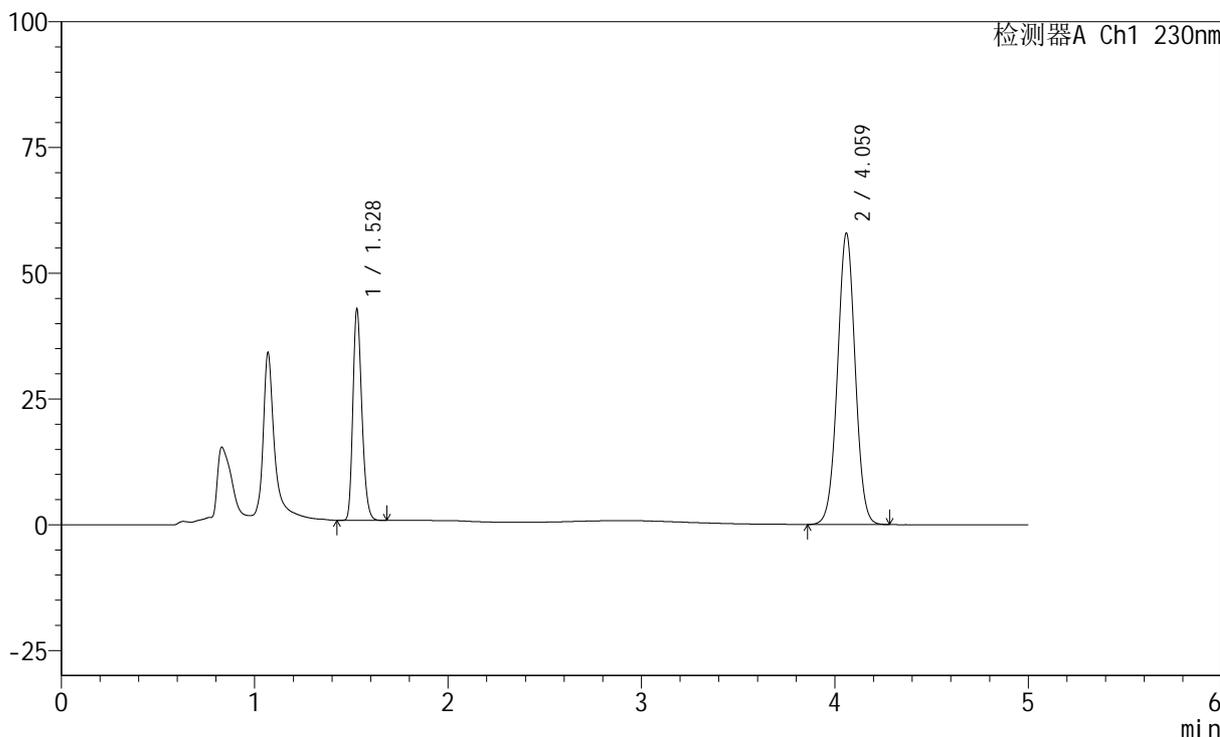
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-88-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 21:16:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	135409	26.878	41785	5172	1.233	--
2	4.059	368391	73.122	57684	9484	1.012	20.106
总计		503801	100.000	99468			

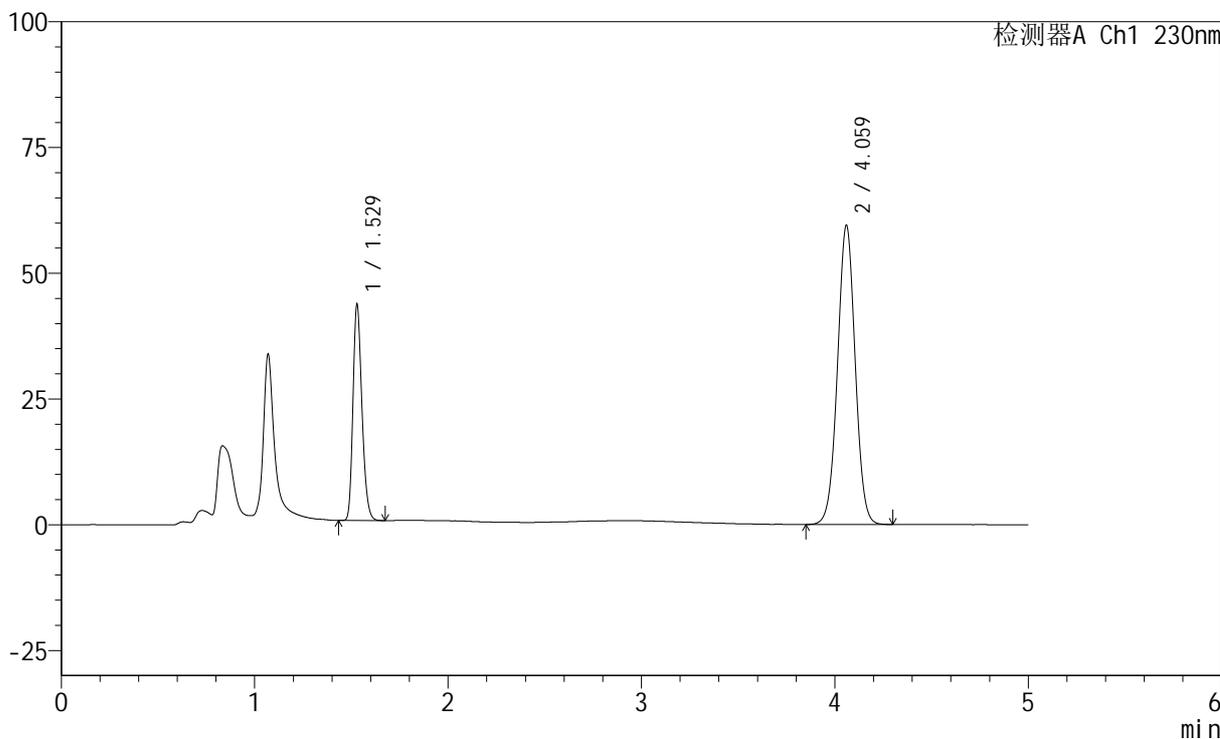
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-89-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:21:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	138433	26.764	42802	5177	1.233	--
2	4.059	378805	73.236	59241	9473	1.012	20.096
总计		517238	100.000	102044			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

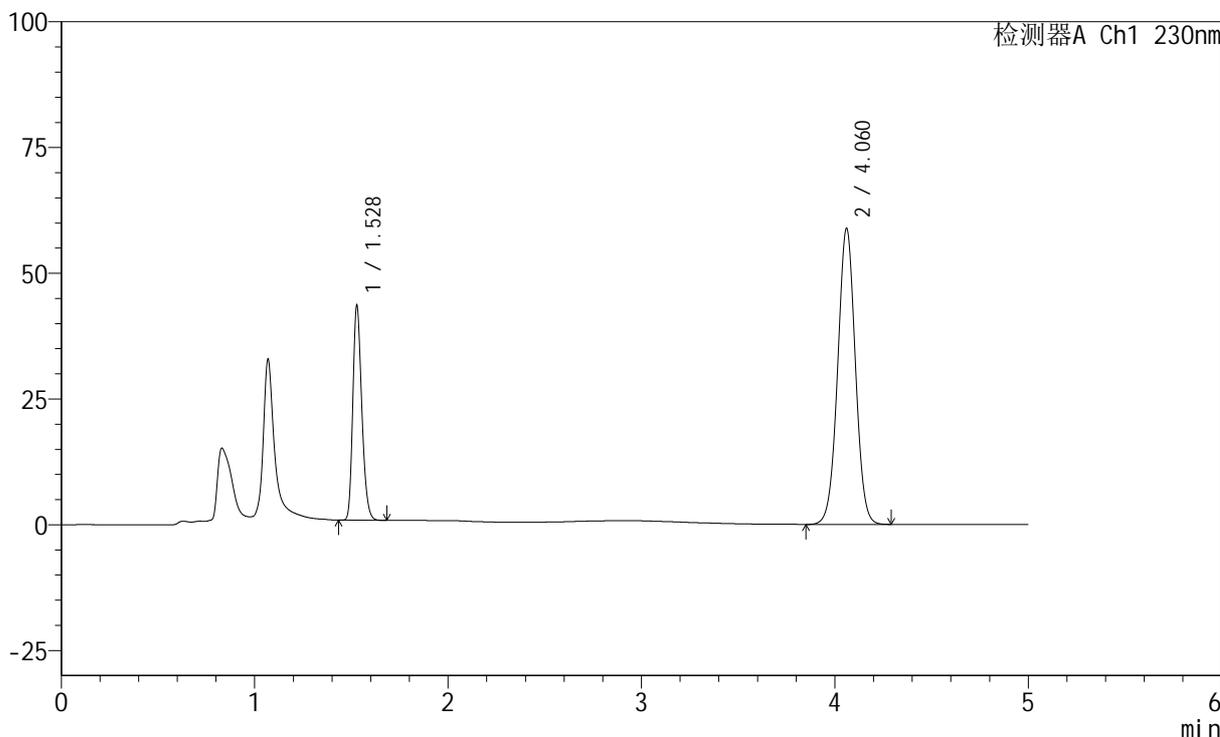


<样品信息>

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 - 30-4/30-91-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:32:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	137847	26.919	42436	5158	1.233	--
2	4.060	374231	73.081	58717	9494	1.012	20.113
总计		512078	100.000	101153			

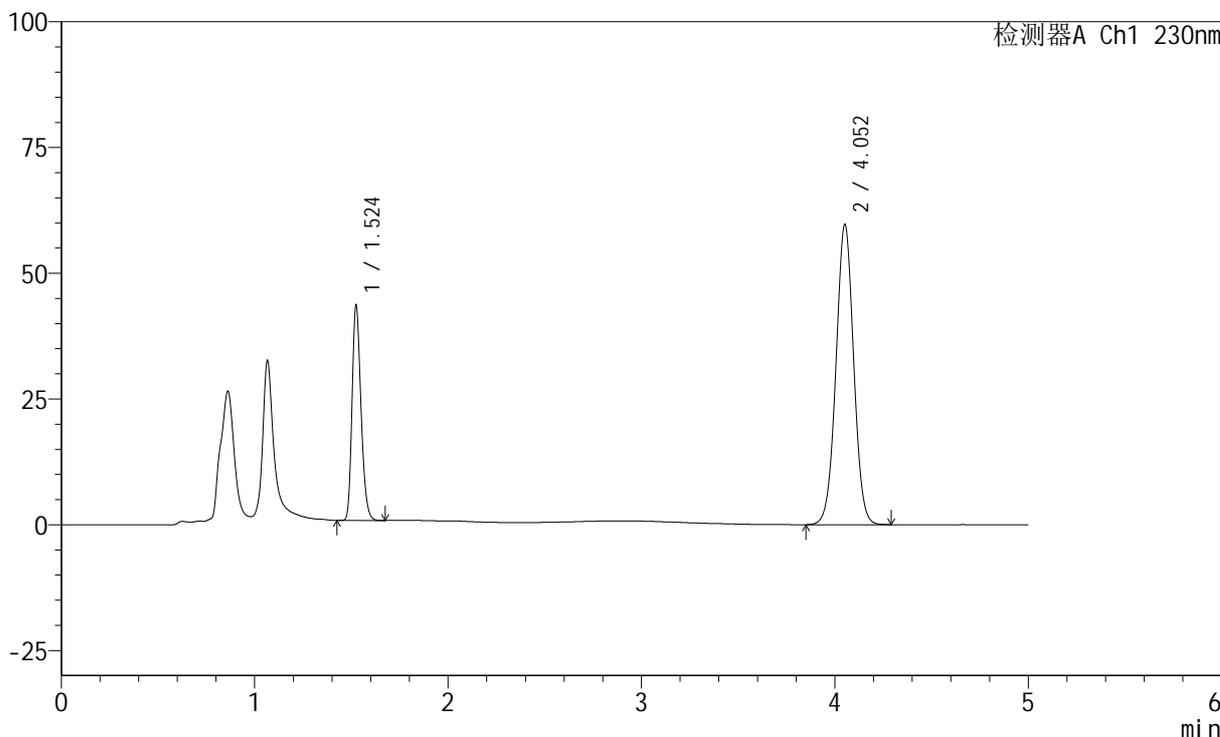
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-92-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:38:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	137503	26.555	42454	5168	1.238	--
2	4.052	380310	73.445	59498	9414	1.012	20.073
总计		517813	100.000	101952			

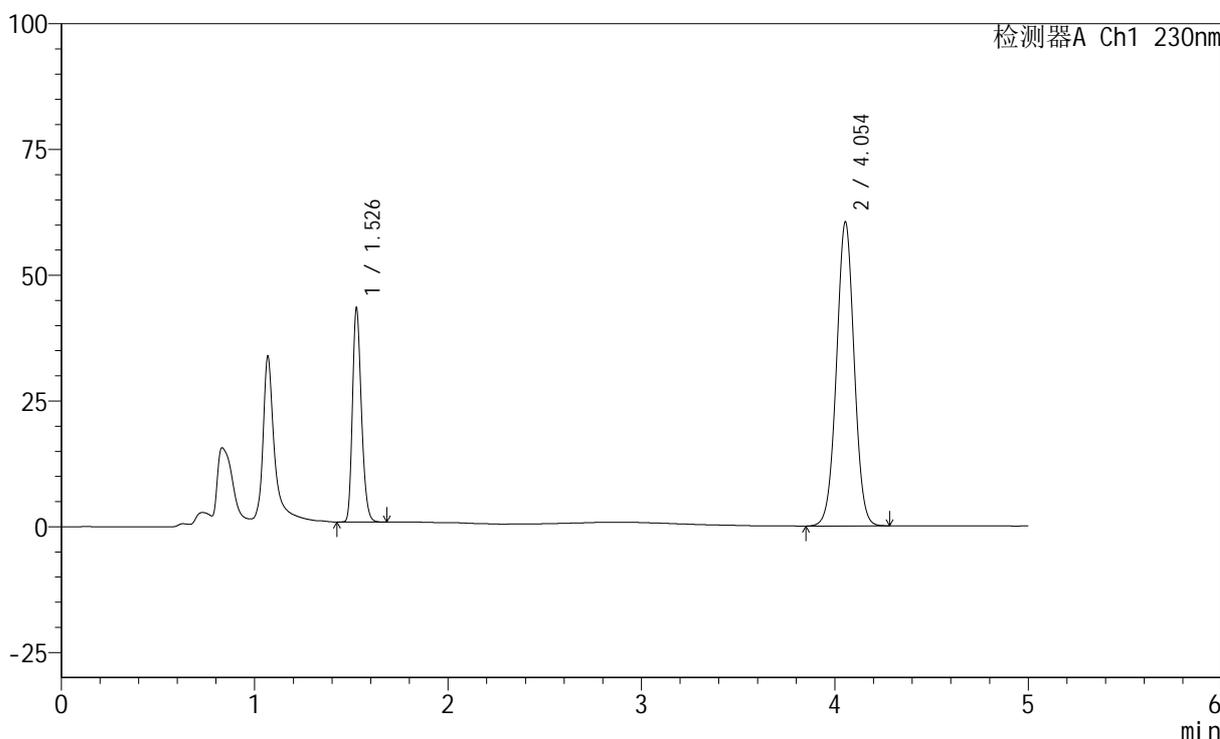
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-93-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:43:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:25:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	137132	26.281	41698	5167	1.240	--
2	4.054	384653	73.719	60460	9462	1.012	20.094
总计		521785	100.000	102157			

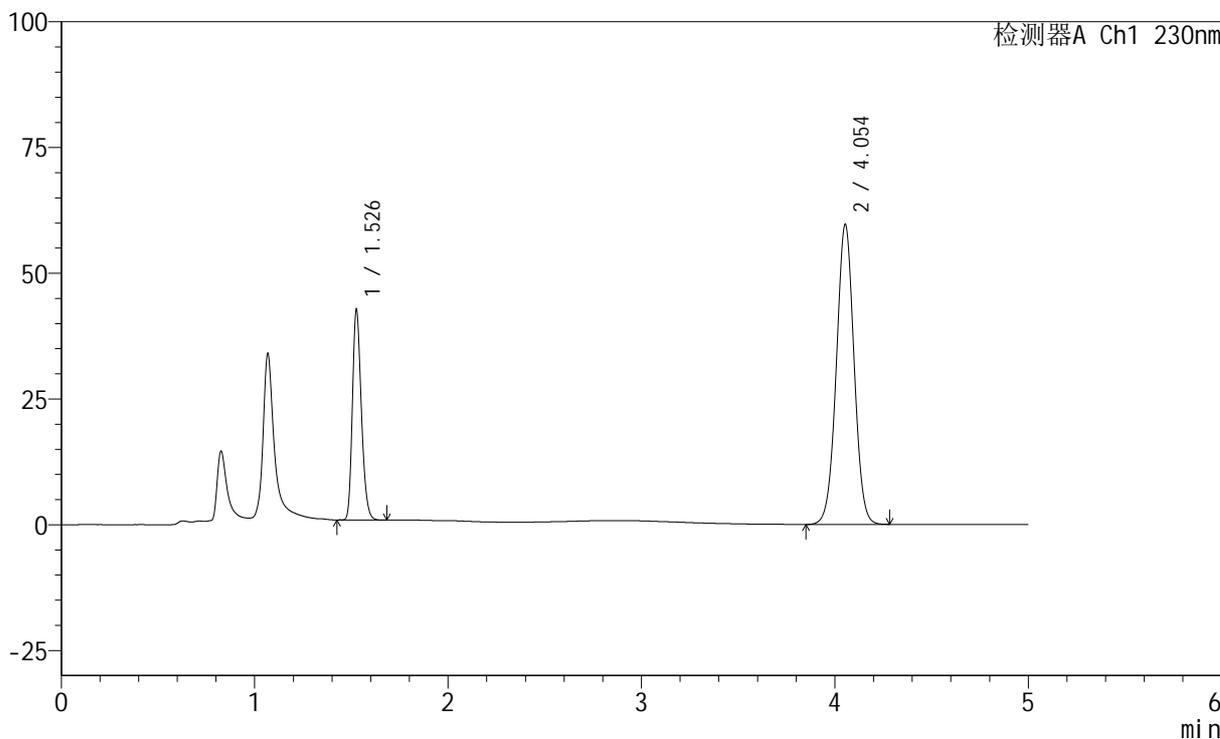
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-94-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:48:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	134938	26.204	40998	5159	1.242	--
2	4.054	380004	73.796	59637	9428	1.011	20.066
总计		514942	100.000	100635			

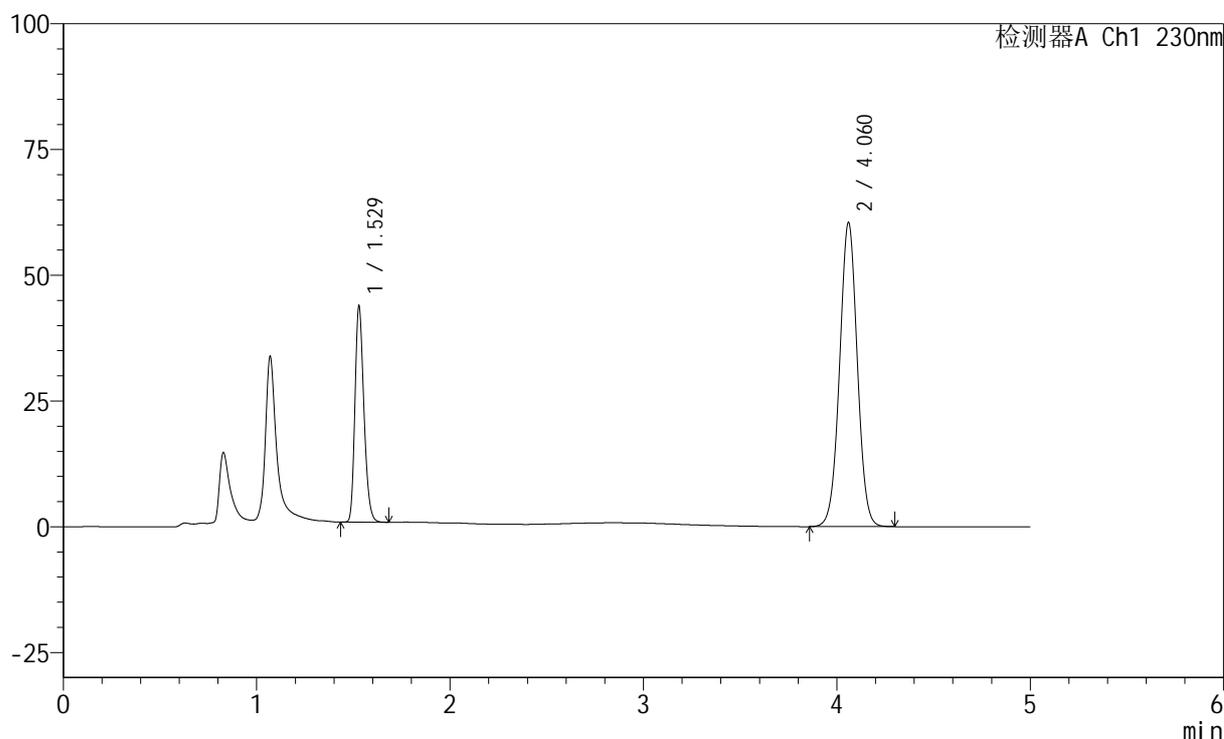
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-95-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 21:54:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	138424	26.450	42767	5172	1.233	--
2	4.060	384915	73.550	60290	9473	1.012	20.098
总计		523339	100.000	103057			

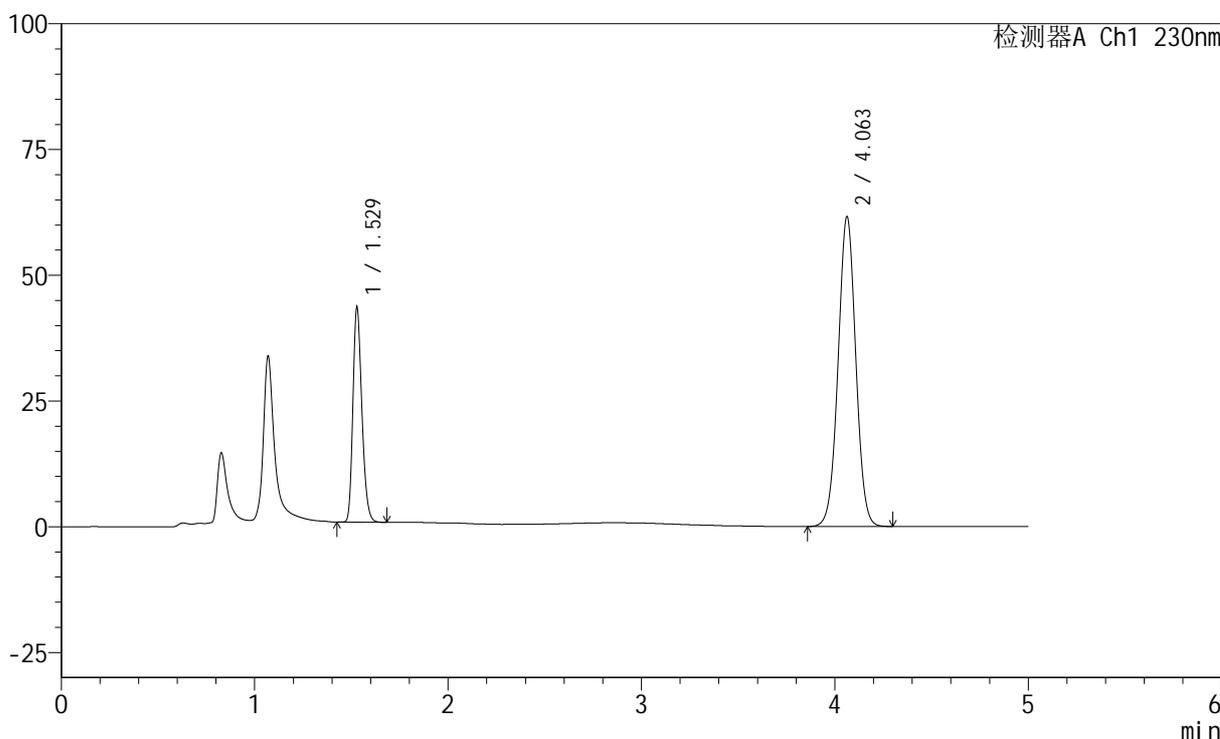
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-96-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:59:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	137773	25.989	42545	5161	1.233	--
2	4.063	392339	74.011	61625	9480	1.012	20.108
总计		530111	100.000	104169			

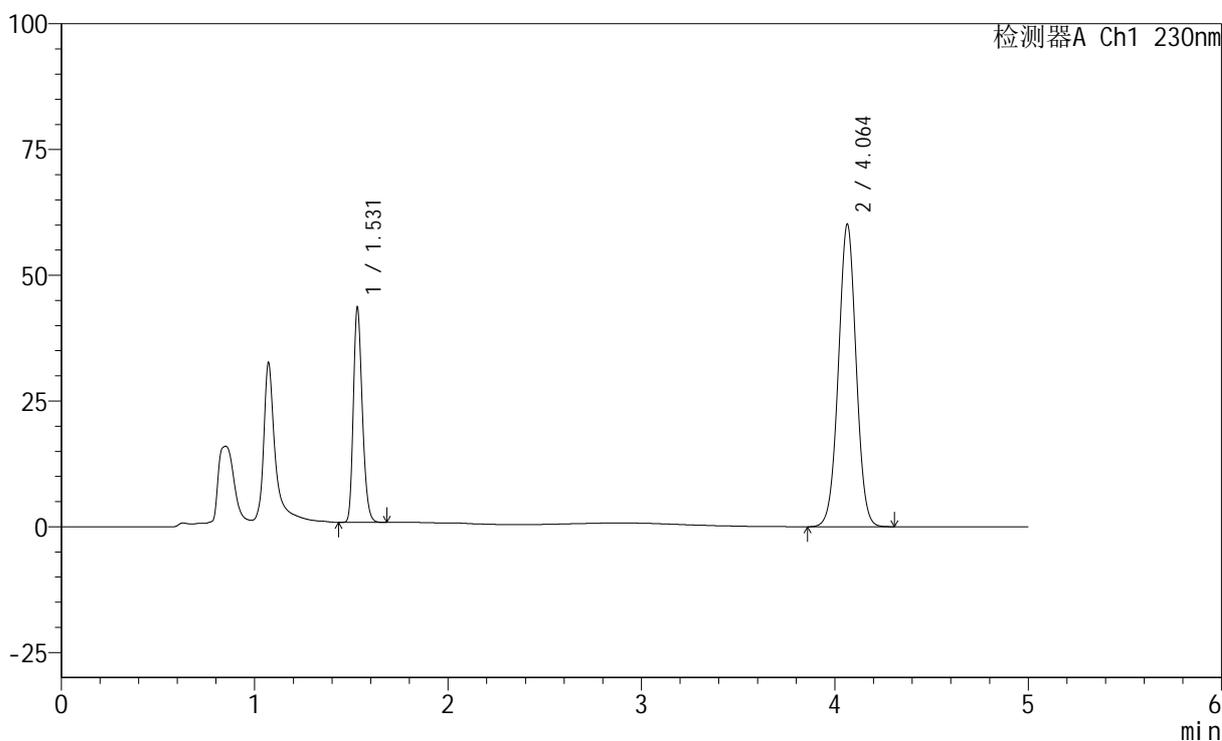
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-97-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 22:05:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	137741	26.418	42705	5204	1.235	--
2	4.064	383643	73.582	60194	9484	1.012	20.121
总计		521384	100.000	102900			

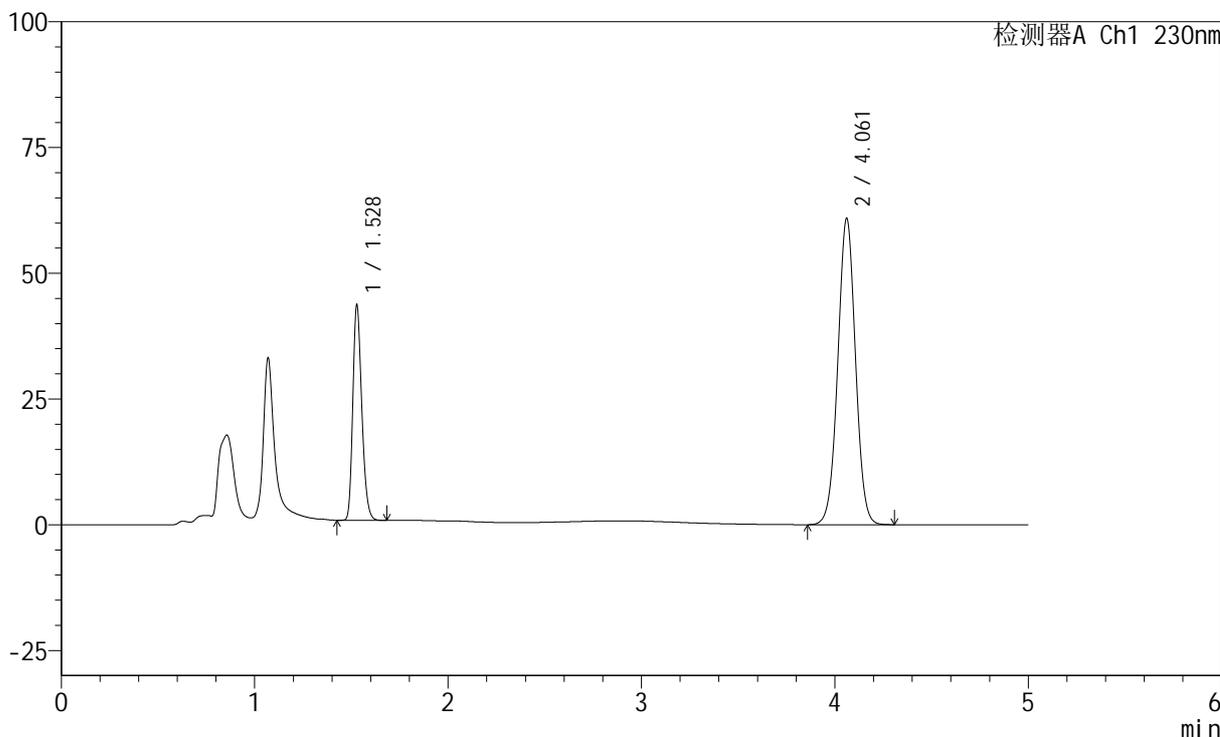
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-98-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 22:10:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	138015	26.243	42527	5178	1.233	--
2	4.061	387906	73.757	60840	9474	1.012	20.115
总计		525921	100.000	103367			

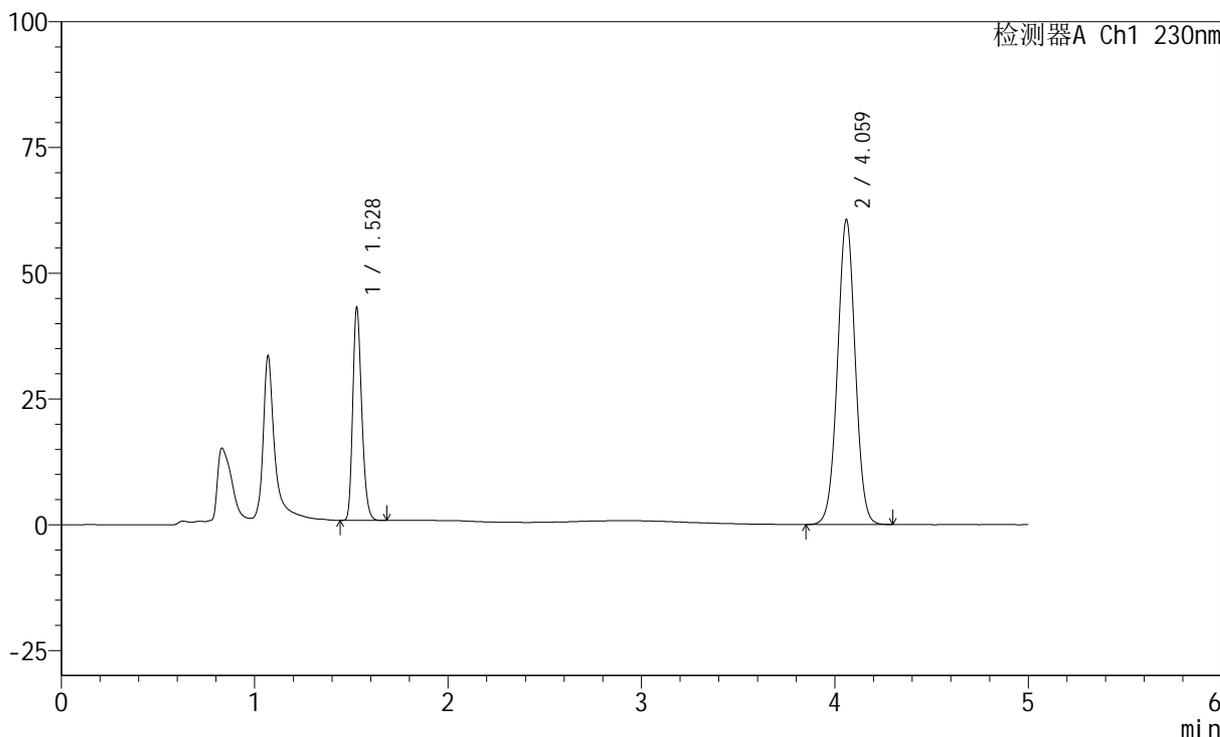
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-99-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 22:15:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	136371	26.093	41980	5181	1.234	--
2	4.059	386273	73.907	60388	9458	1.013	20.103
总计		522645	100.000	102369			

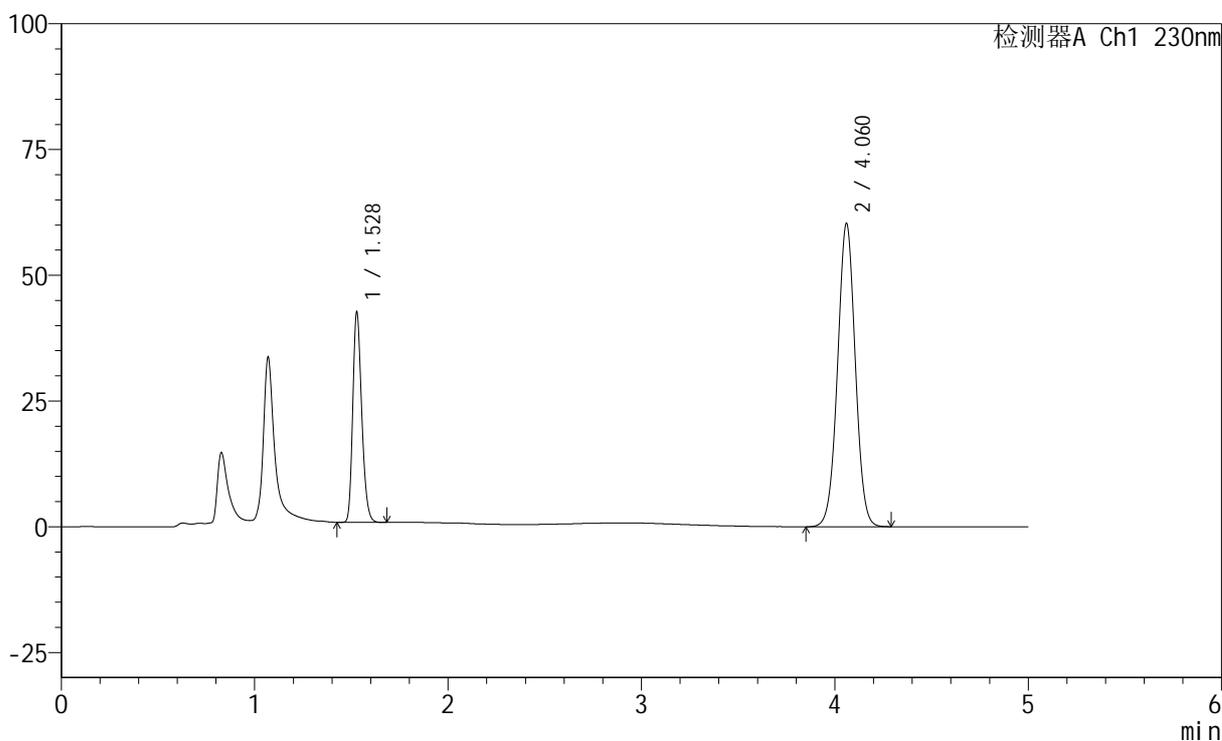
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-100-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:21:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	134498	25.916	41473	5196	1.234	--
2	4.060	384481	74.084	60119	9441	1.011	20.102
总计		518979	100.000	101593			

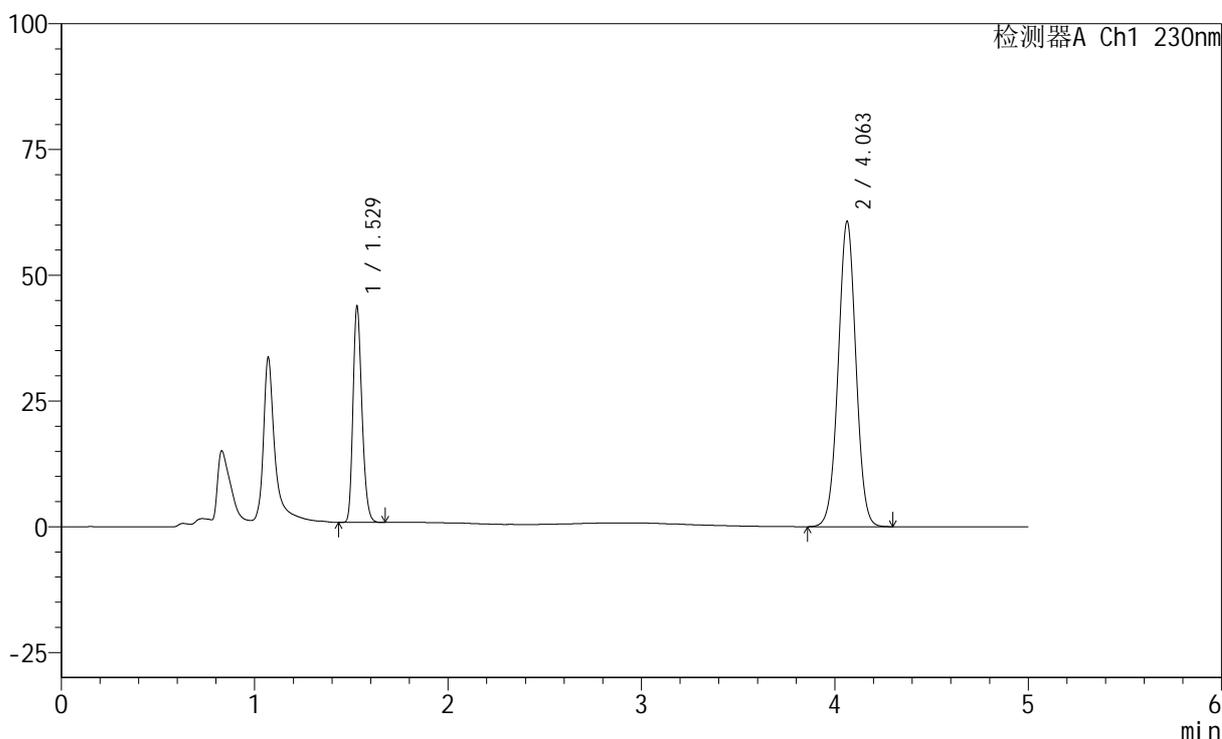
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-101-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:26:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	138281	26.317	42807	5182	1.233	--
2	4.063	387155	73.683	60735	9458	1.013	20.105
总计		525436	100.000	103542			

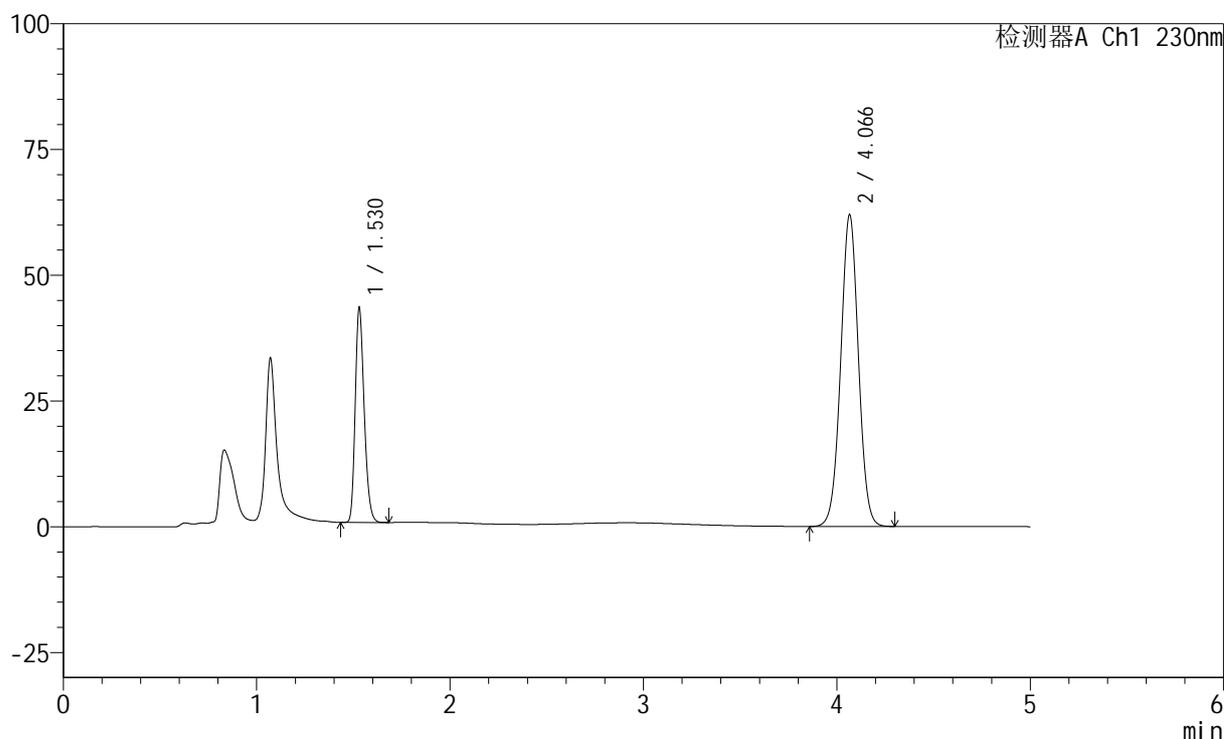
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-102-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 22:32:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	137624	25.819	42629	5168	1.234	--
2	4.066	395413	74.181	61923	9472	1.013	20.102
总计		533036	100.000	104552			

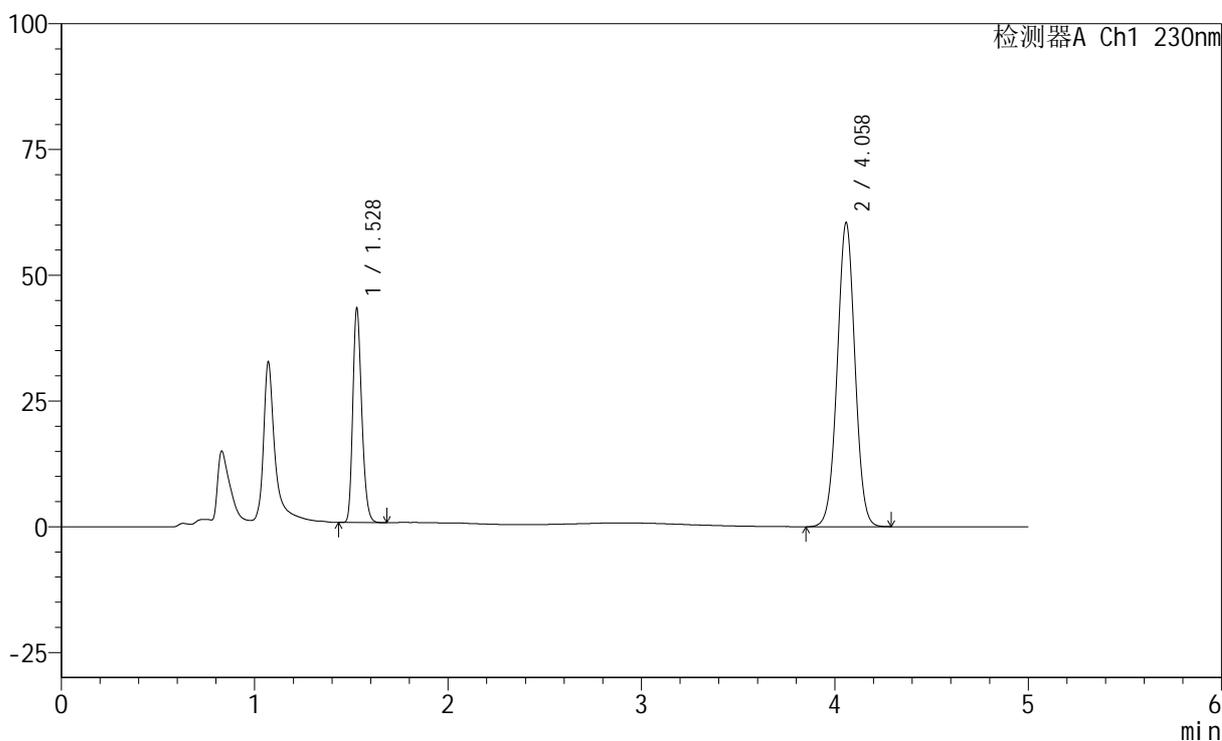
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-103-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 22:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	136956	26.217	42294	5199	1.233	--
2	4.058	385433	73.783	60308	9435	1.012	20.090
总计		522389	100.000	102603			

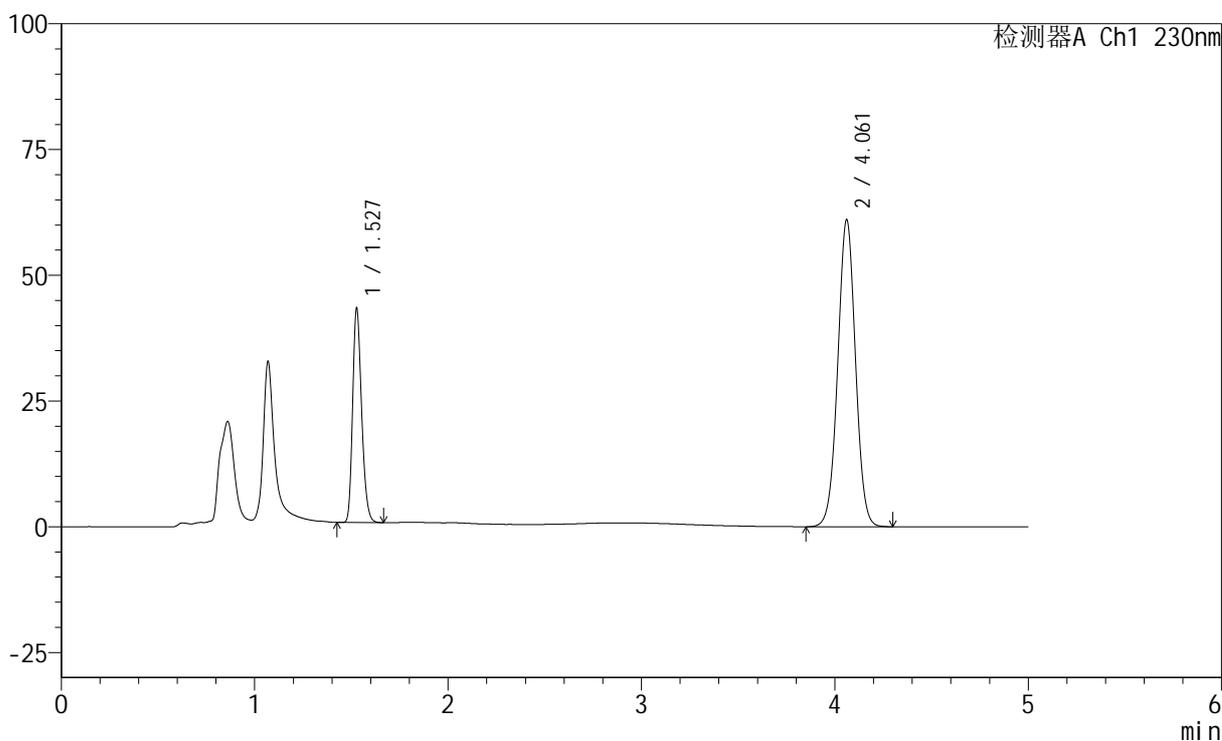
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-104-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:43:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	137344	26.060	42101	5163	1.235	--
2	4.061	389694	73.940	60966	9436	1.011	20.090
总计		527038	100.000	103068			

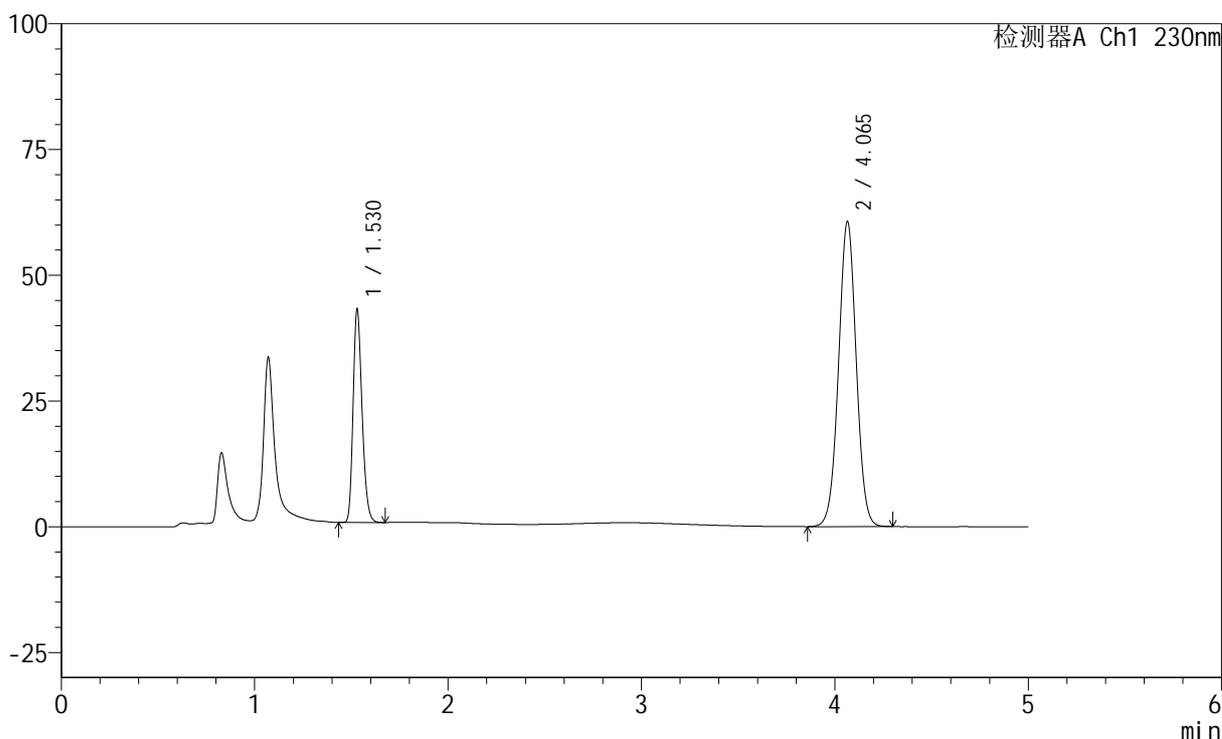
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-105-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:48:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	136631	26.139	42319	5188	1.233	--
2	4.065	386071	73.861	60649	9504	1.013	20.142
总计		522702	100.000	102969			

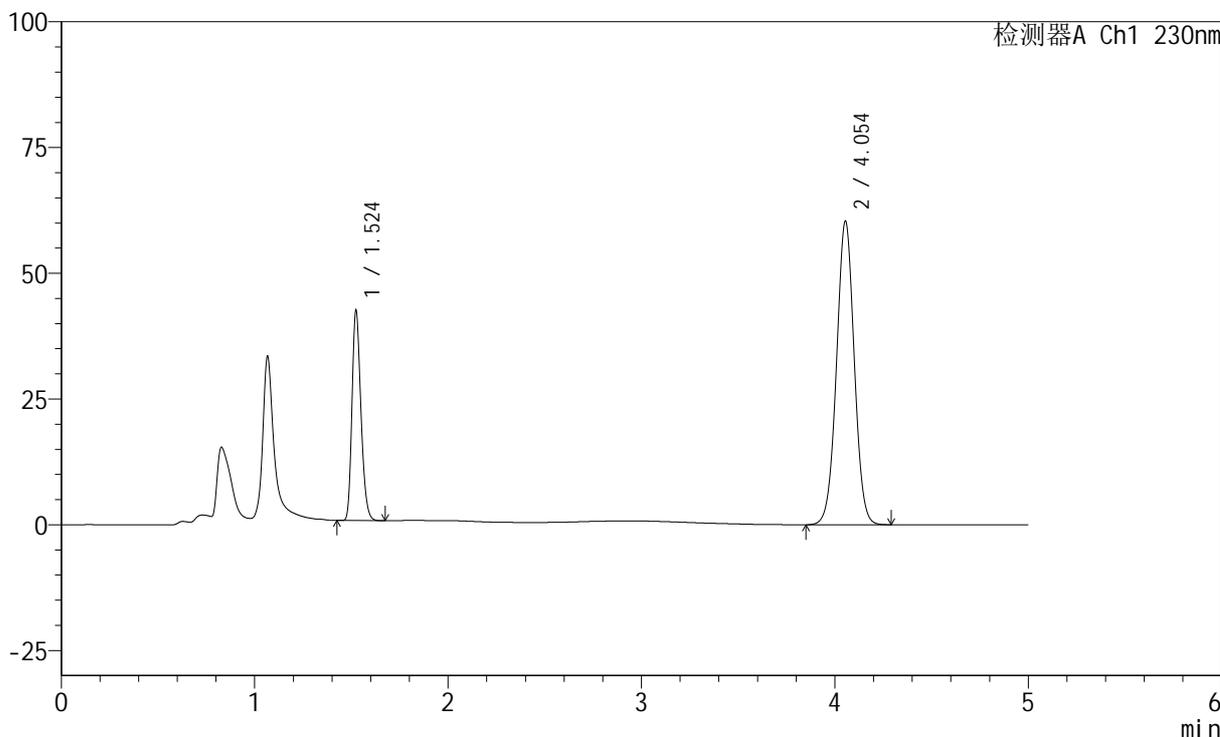
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-106-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 22:53:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	134344	25.853	41572	5157	1.238	--
2	4.054	385296	74.147	60402	9410	1.012	20.081
总计		519640	100.000	101974			

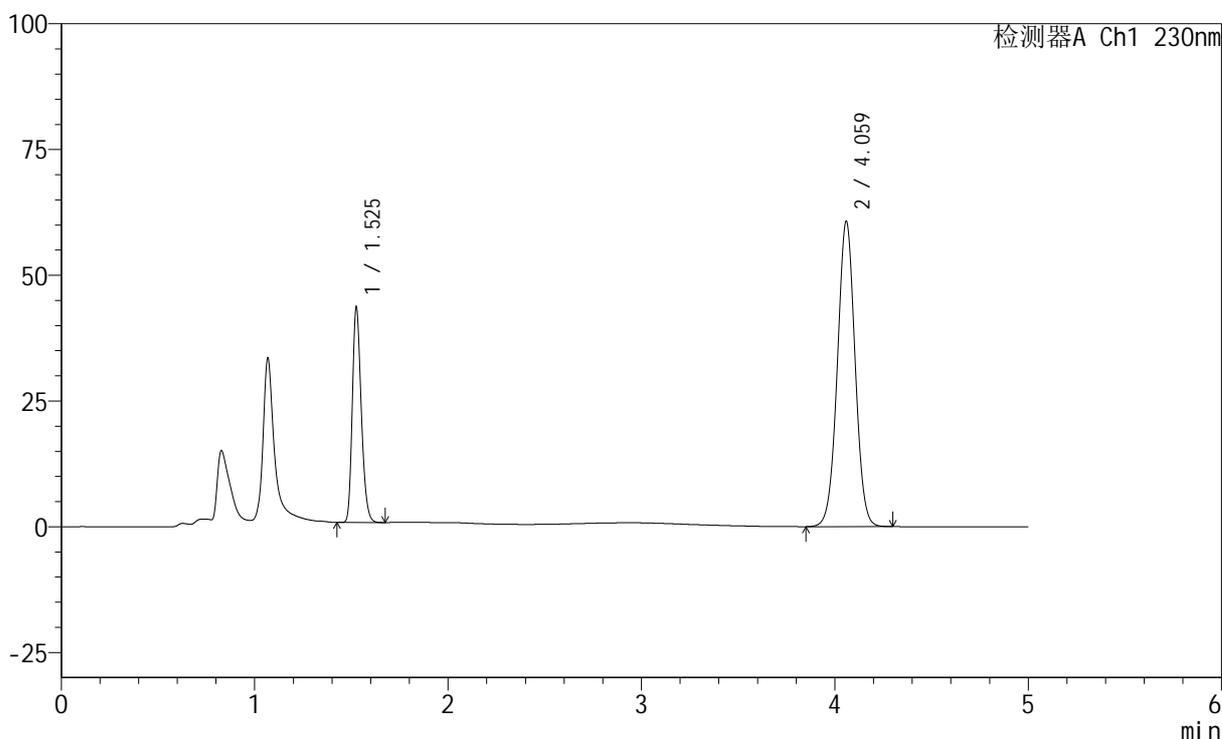
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-107-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:59:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	137824	26.264	42098	5162	1.240	--
2	4.059	386939	73.736	60465	9453	1.012	20.115
总计		524763	100.000	102563			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

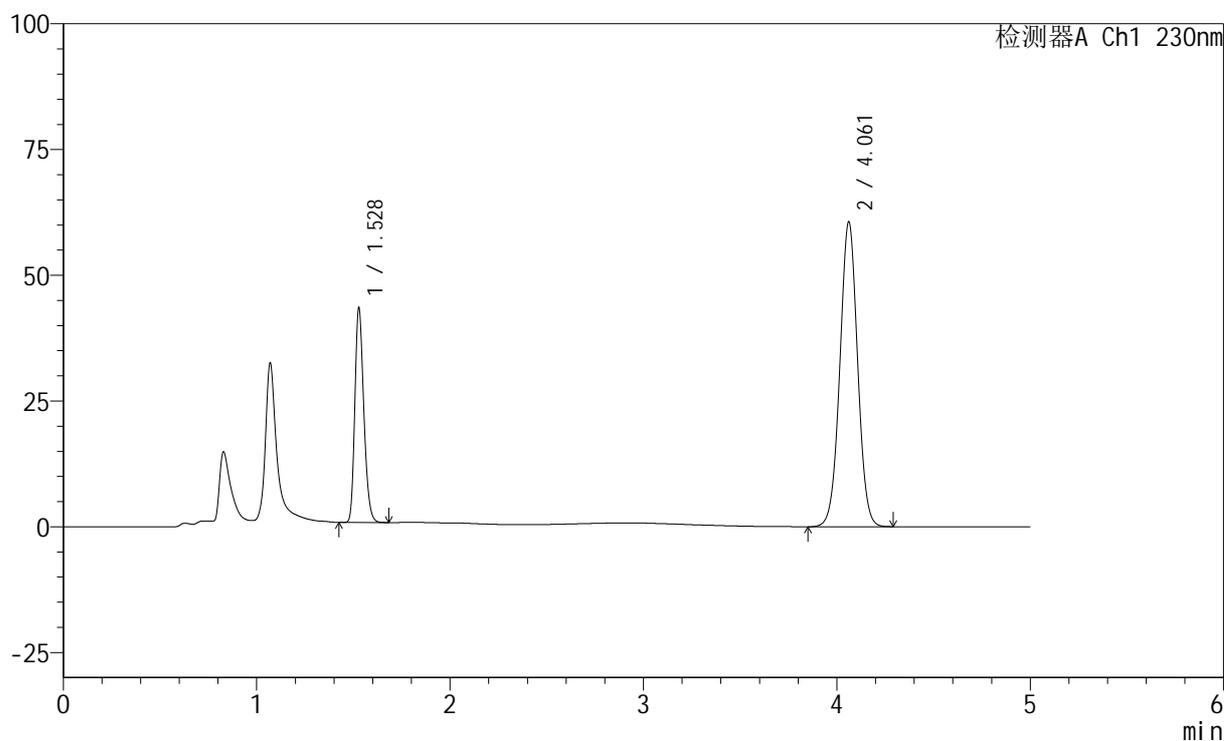


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-109-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 23:10:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:26:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	137607	26.267	42442	5177	1.233	--
2	4.061	386264	73.733	60587	9471	1.013	20.112
总计		523871	100.000	103029			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

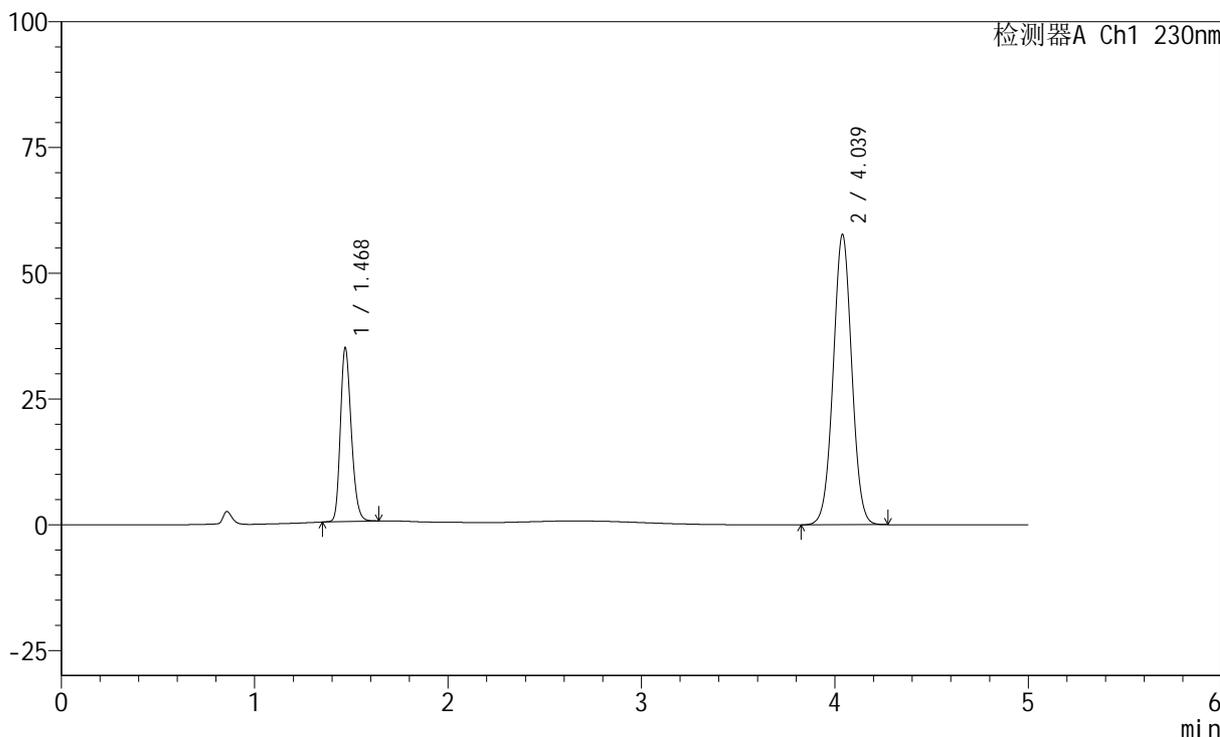


<样品信息>

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 - 30-4/30-111-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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	: 2024/07/22 23:20:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	135331	25.995	34215	3270	1.225	--
2	4.039	385268	74.005	57734	8511	1.017	18.509
总计		520599	100.000	91948			

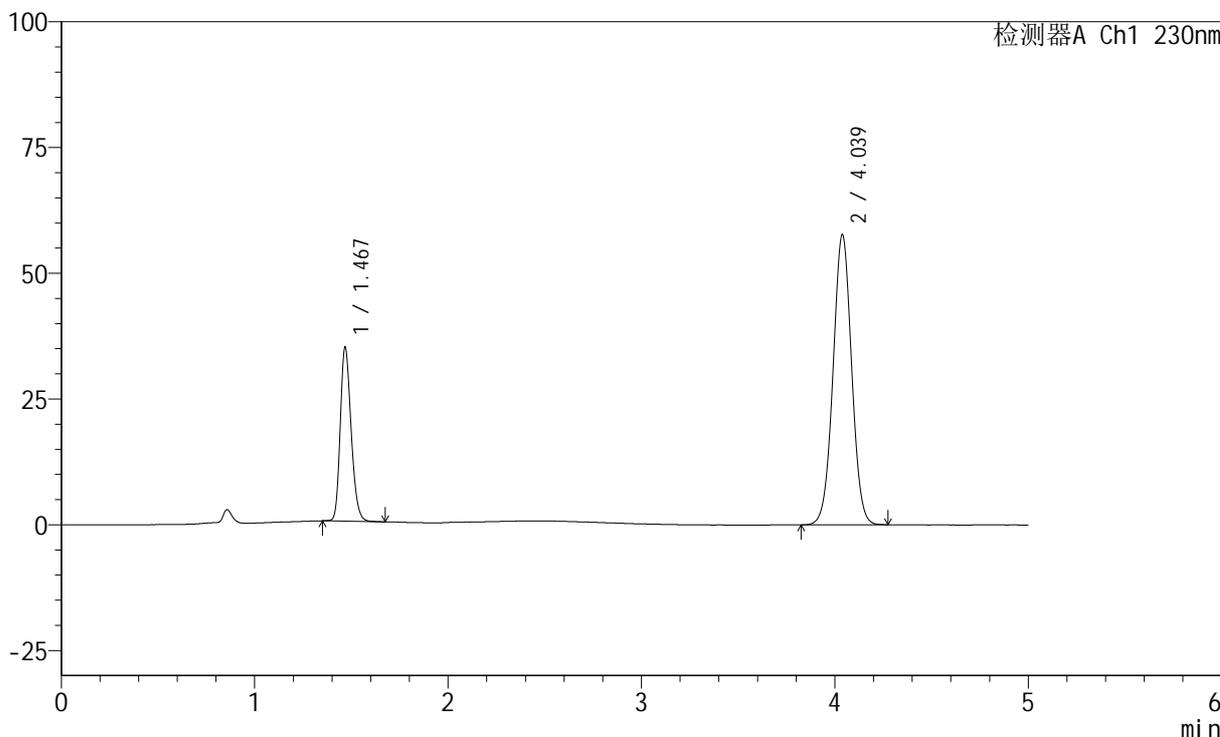
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 30-4/30-112-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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	: 2024/07/22 23:26:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	135228	25.980	34159	3270	1.226	--
2	4.039	385289	74.020	57731	8503	1.017	18.510
总计		520518	100.000	91891			

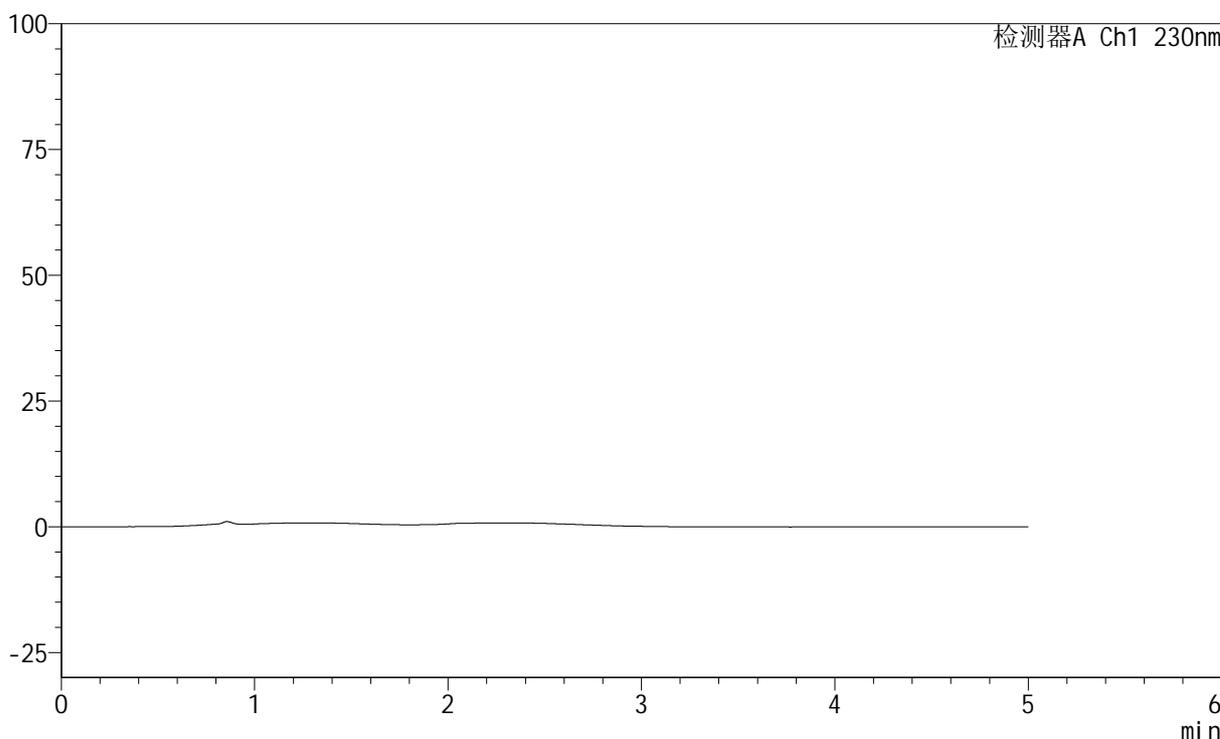
图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 30-4/30-113-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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	: 2024/07/22 23:31:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

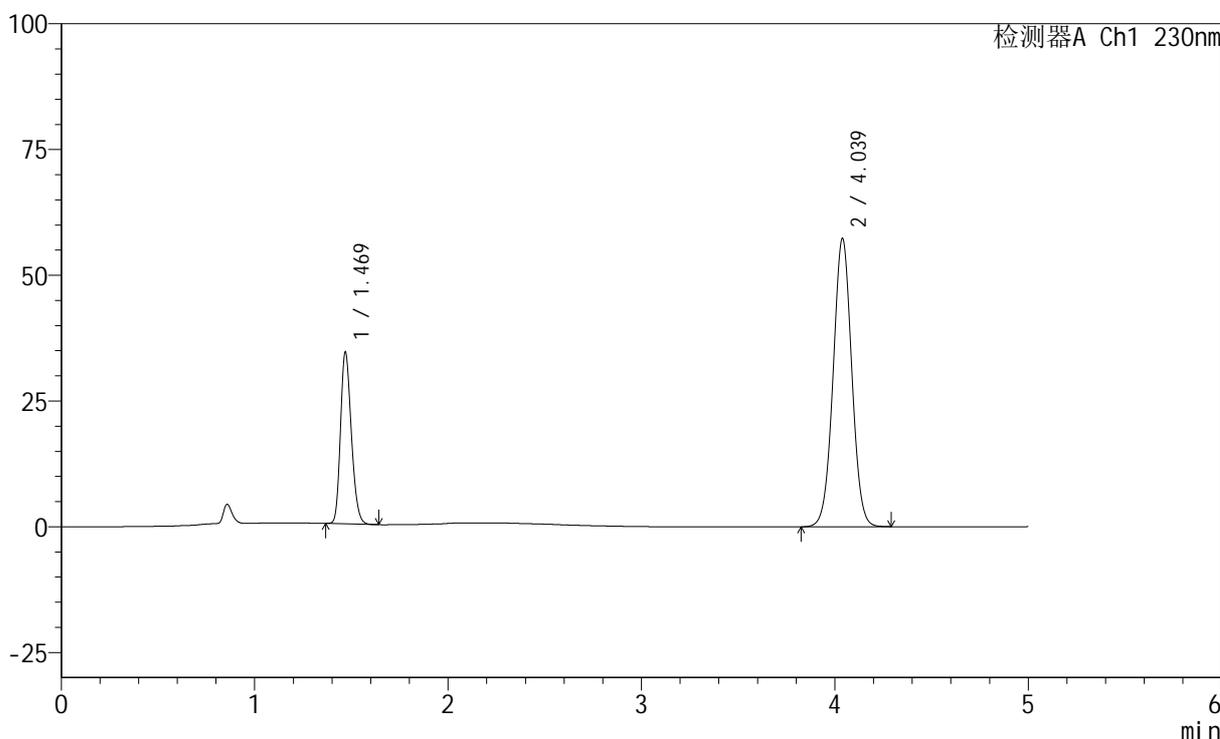
图113 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

<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 - 30-4/30-114-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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	: 2024/07/22 23:37:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	133109	25.761	33892	3269	1.218	--
2	4.039	383595	74.239	57333	8471	1.018	18.473
总计		516704	100.000	91225			

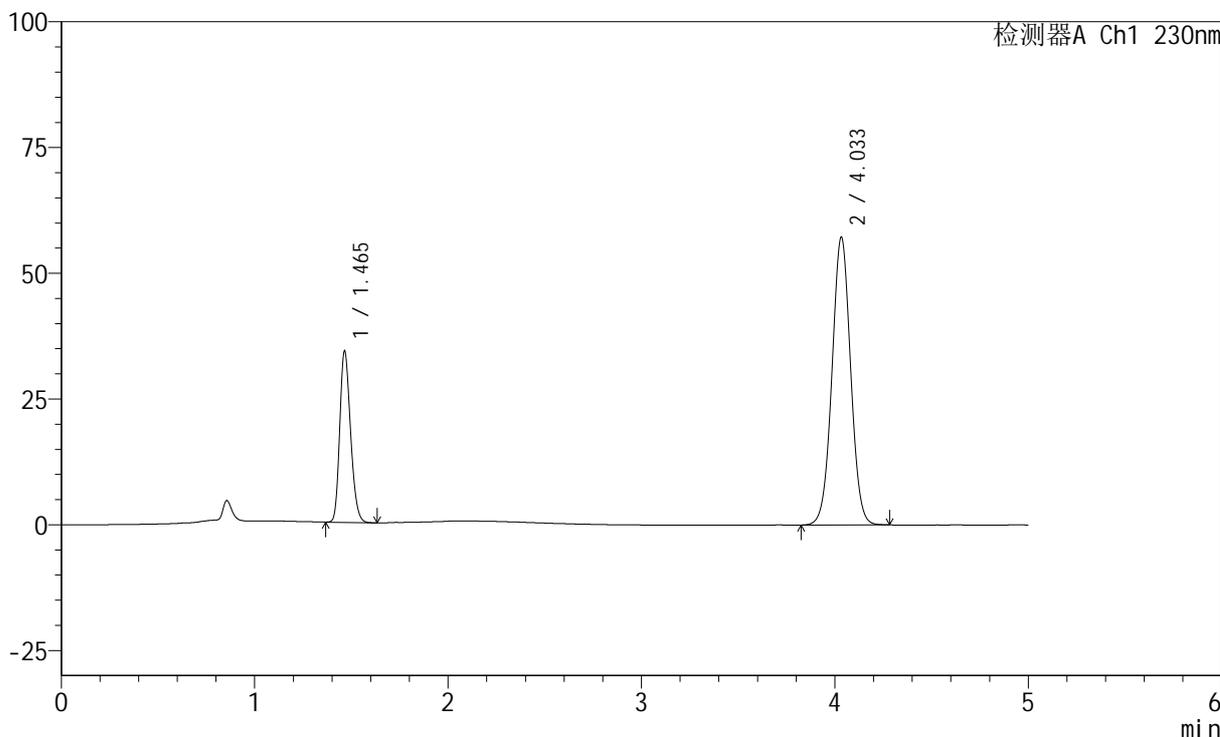
图114 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 30-4/30-115-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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	: 2024/07/22 23:42:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:26:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	132398	25.674	34042	3269	1.221	--
2	4.033	383297	74.326	57118	8438	1.020	18.472
总计		515695	100.000	91160			

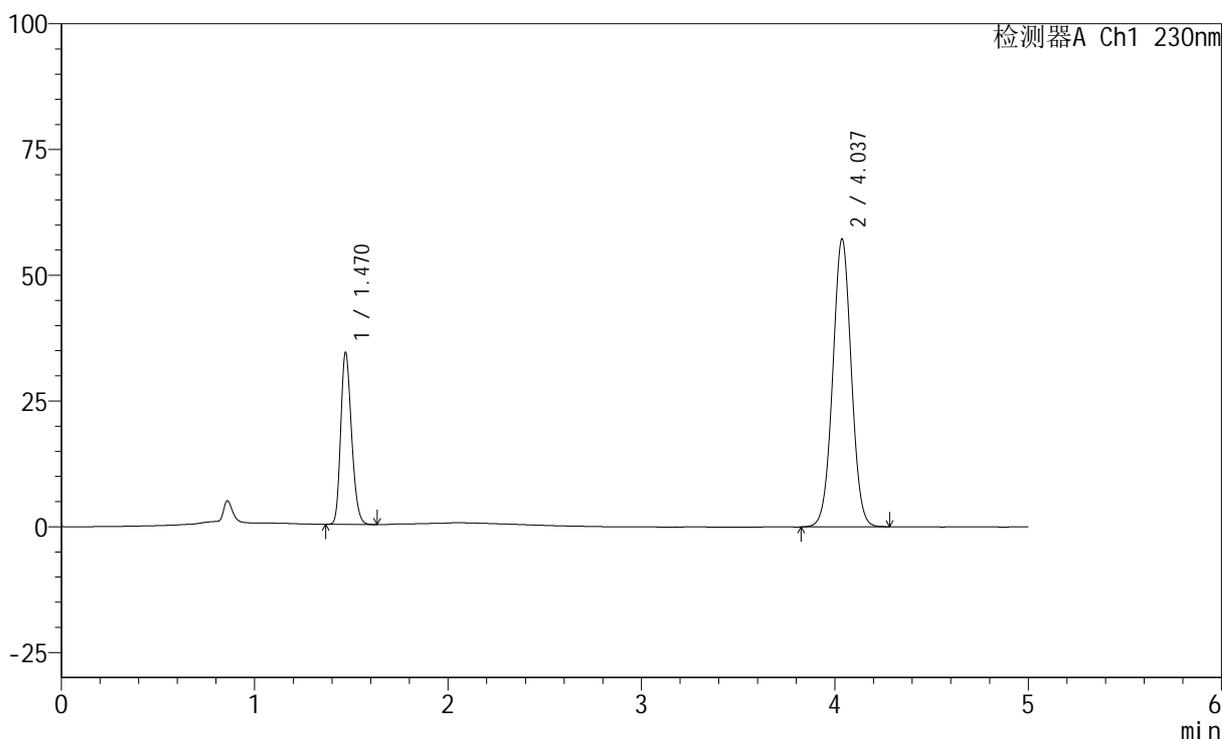
图115 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &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 - 30-4/30-116-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 23:47:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	133167	25.817	34054	3273	1.219	--
2	4.037	382648	74.183	57239	8483	1.019	18.463
总计		515815	100.000	91293			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

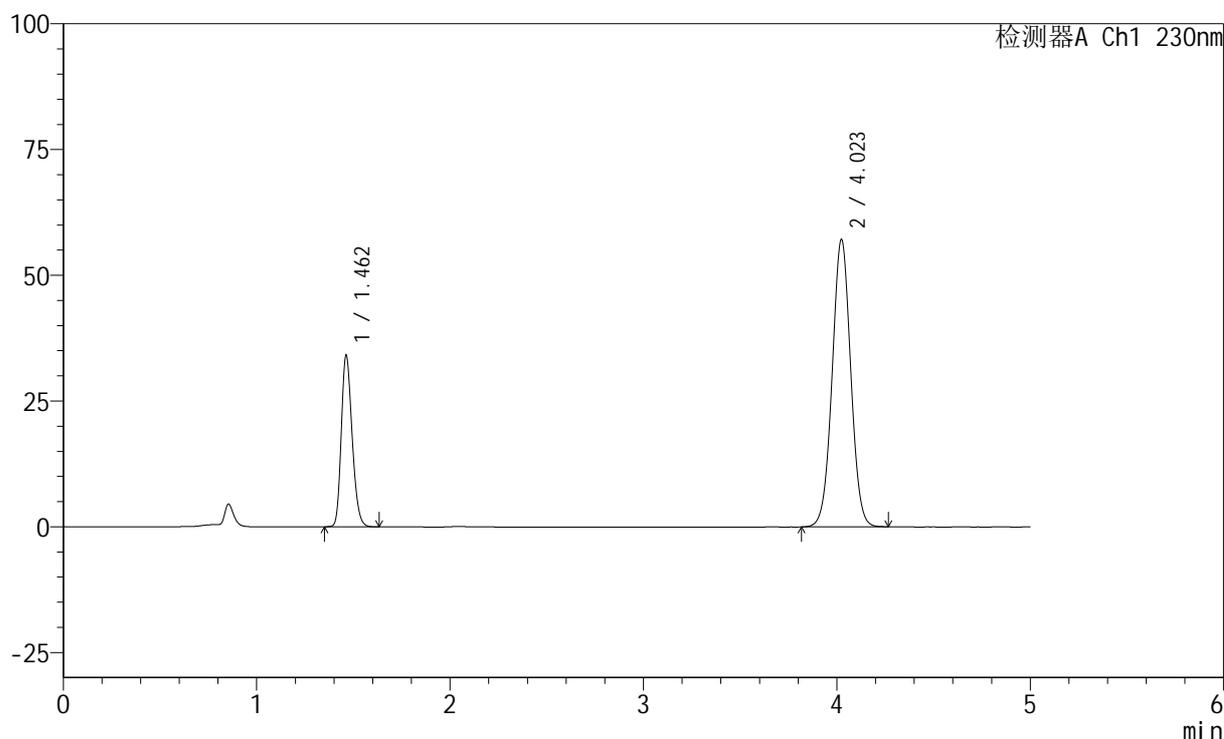


## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-4/30-118-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 23:58:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:27:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	133098	25.872	34088	3239	1.220	--
2	4.023	381359	74.128	57135	8451	1.019	18.434
总计		514457	100.000	91223			

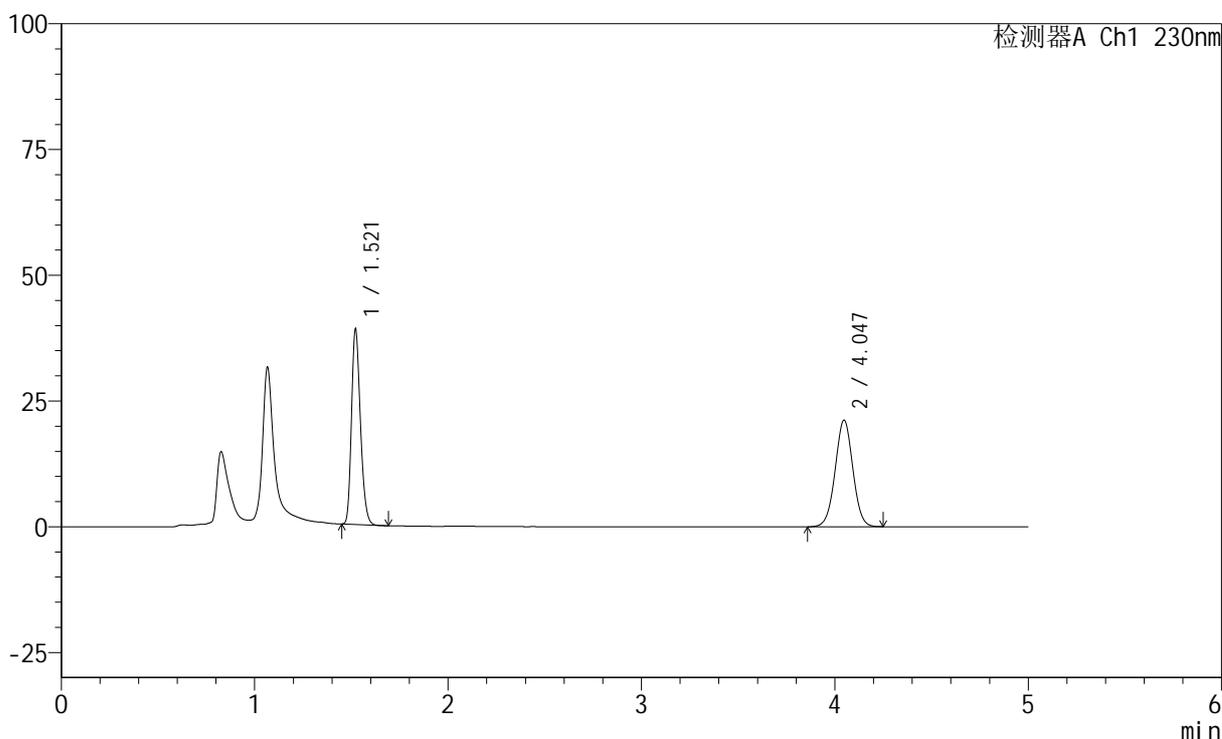
图118 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-5

## &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 - 30-4/30-119-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 00:04:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	124276	47.961	38772	5175	1.232	--
2	4.047	134845	52.039	21206	9401	1.011	20.083
总计		259121	100.000	59978			

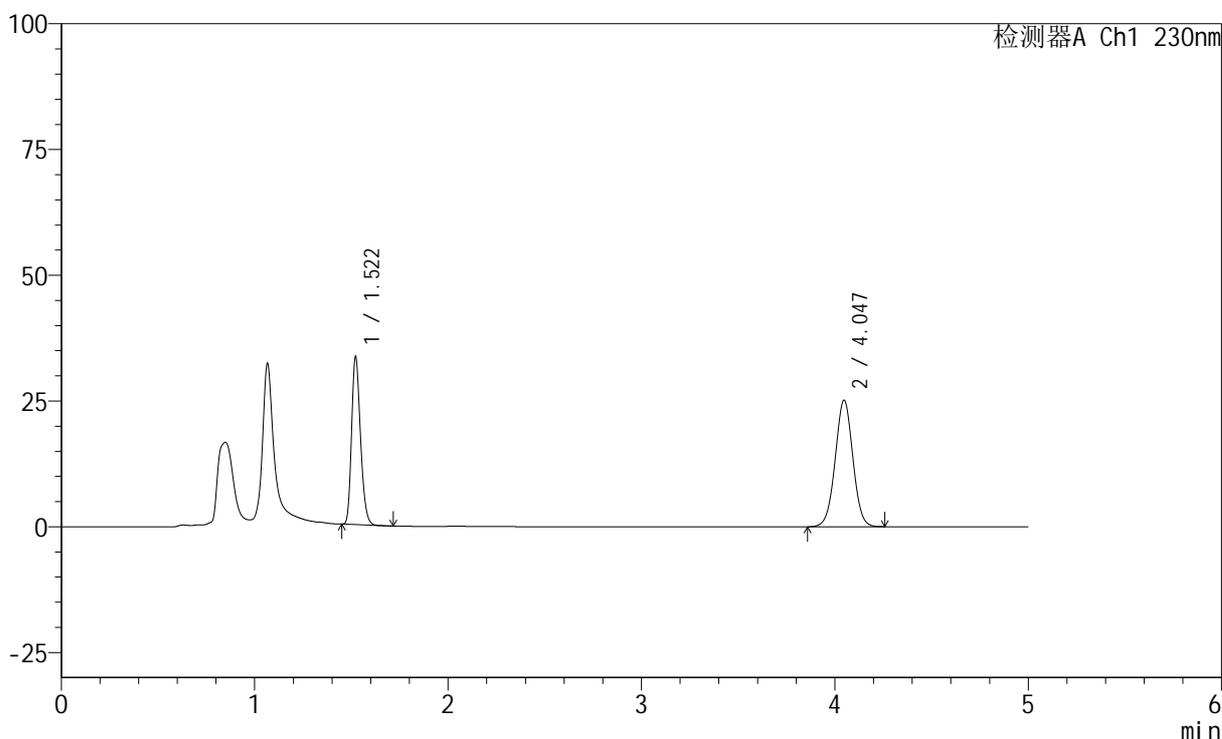
图119 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-120-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:09:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	106906	40.023	33347	5169	1.231	--
2	4.047	160202	59.977	25182	9422	1.012	20.090
总计		267109	100.000	58529			

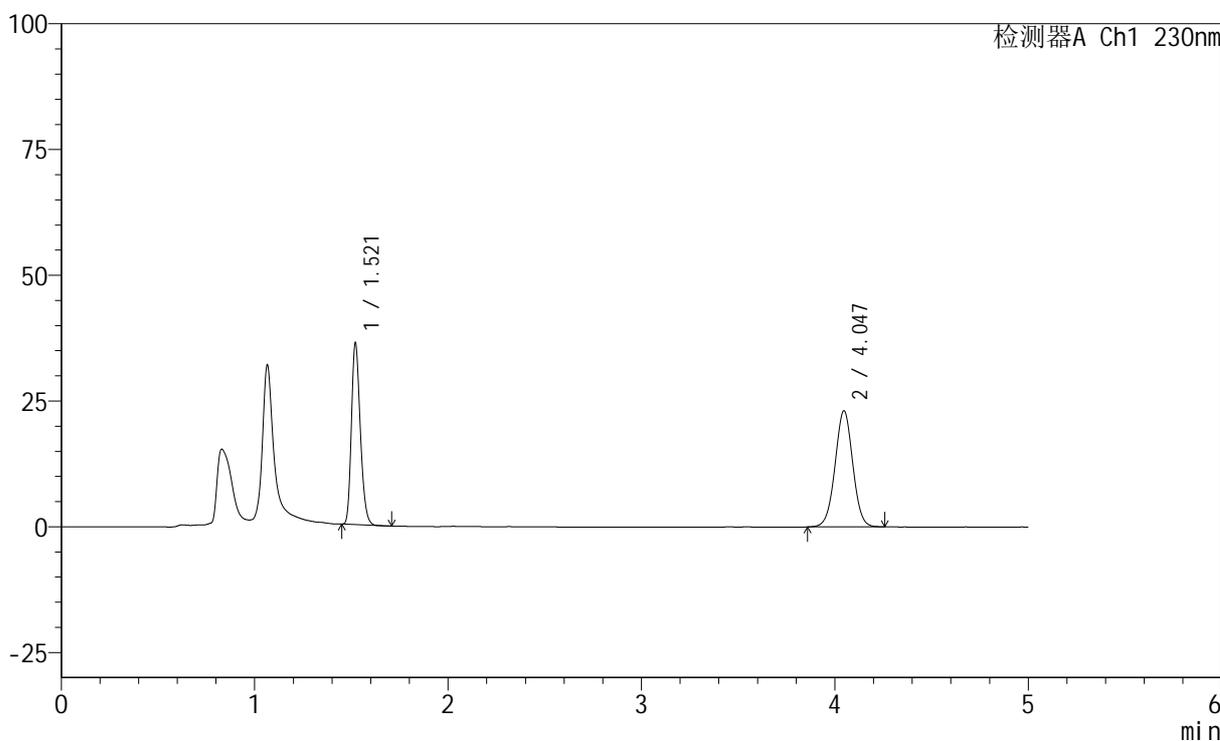
图120 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-121-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 00:14:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:27:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	115675	44.032	36031	5176	1.231	--
2	4.047	147031	55.968	23098	9408	1.010	20.093
总计		262706	100.000	59129			

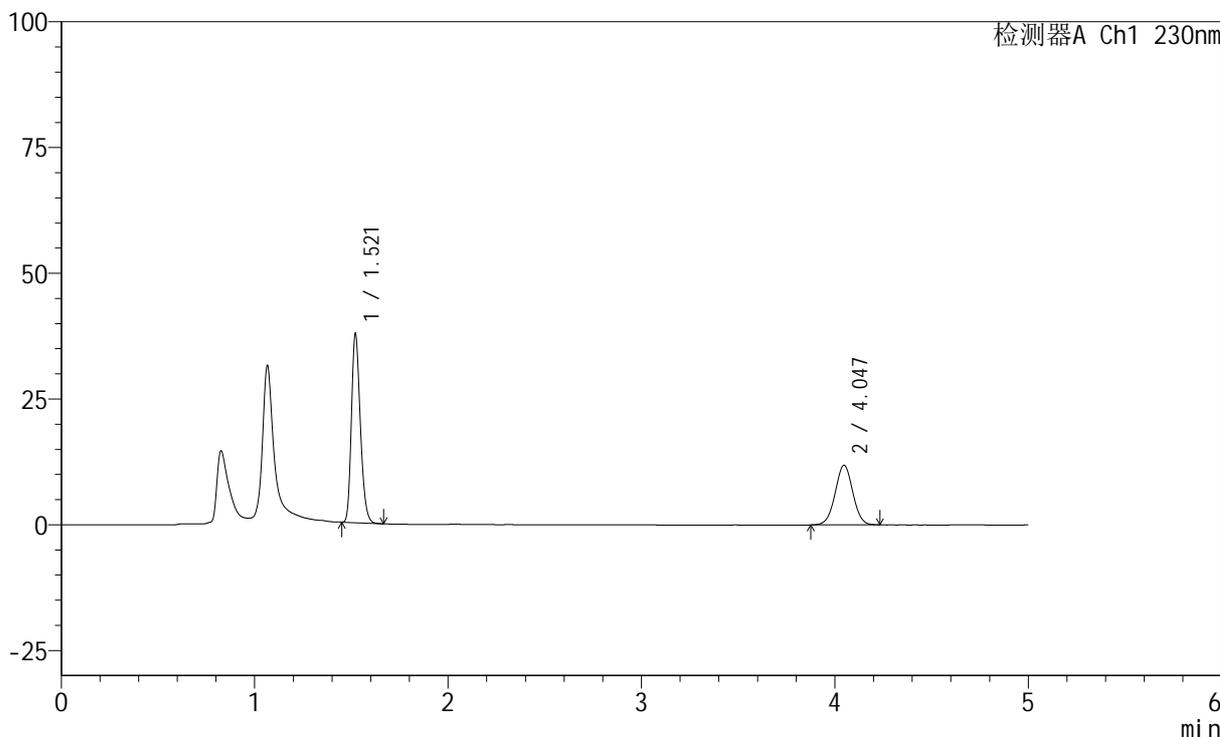
图121 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-122-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:20:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:27:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	120517	61.534	37475	5164	1.233	--
2	4.047	75337	38.466	11865	9401	1.011	20.081
总计		195854	100.000	49340			

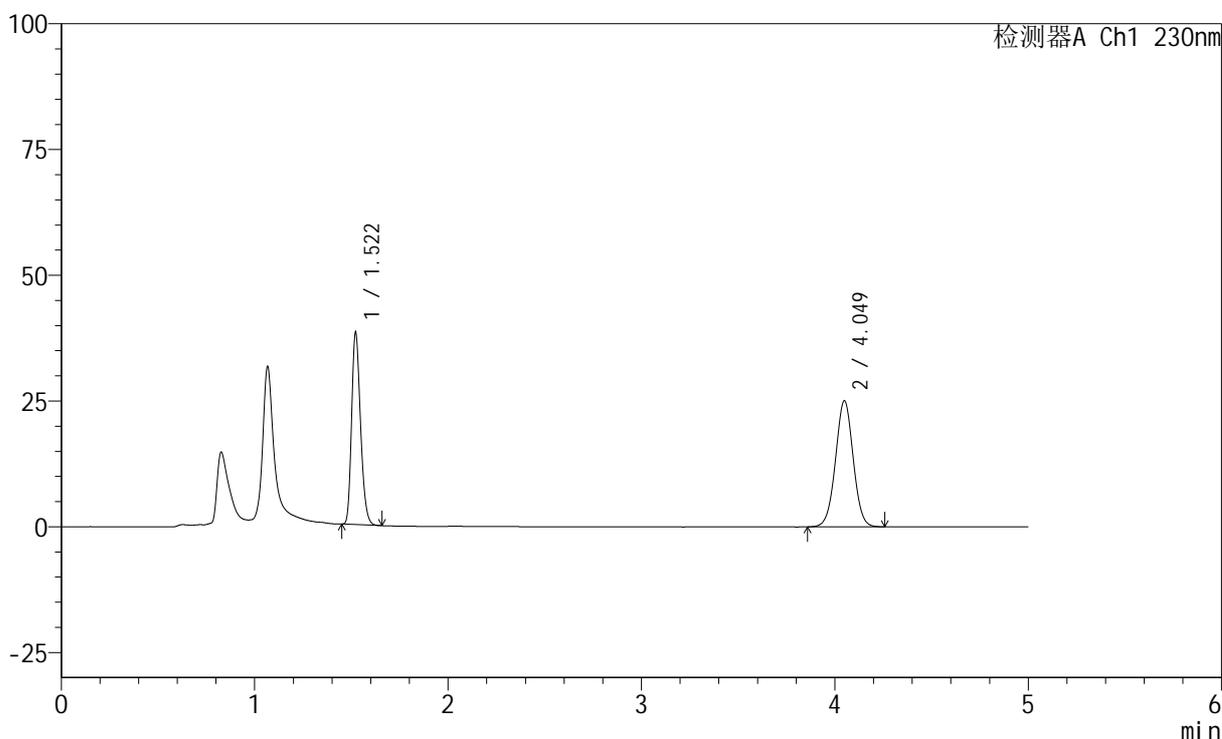
图122 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-123-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:25:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	122529	43.436	38182	5169	1.234	--
2	4.049	159561	56.564	25046	9422	1.010	20.096
总计		282091	100.000	63228			

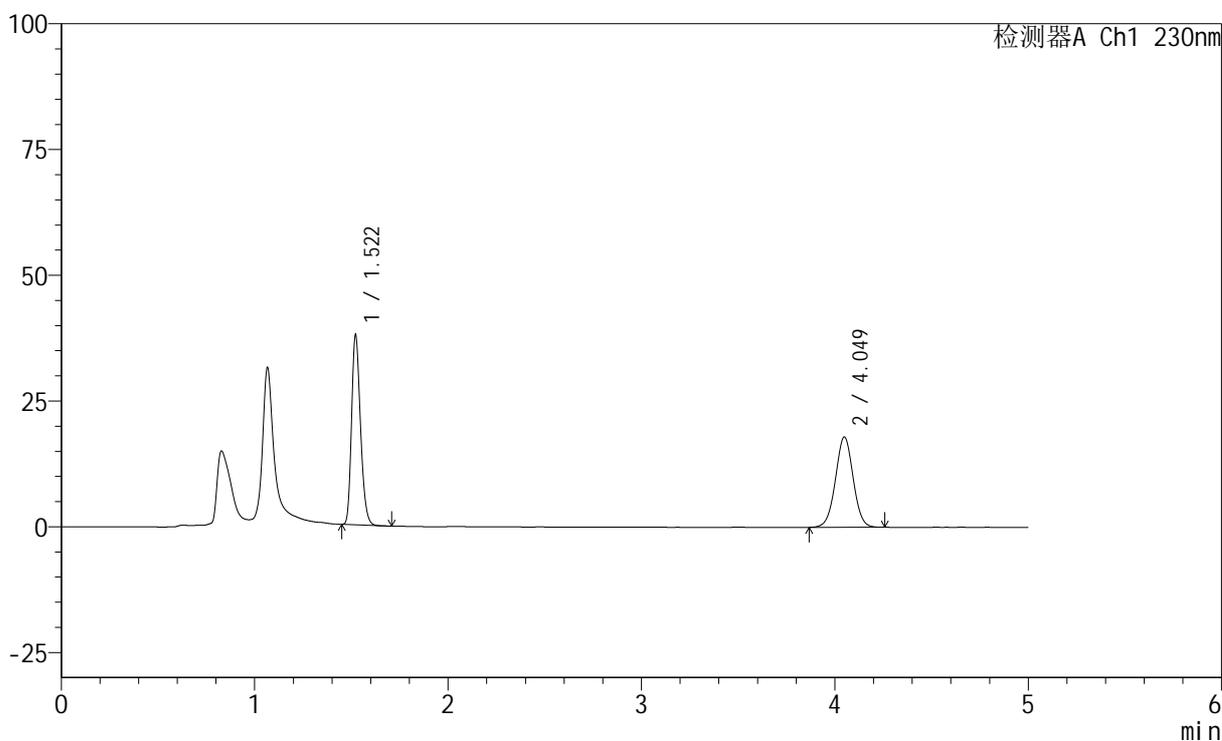
图123 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-124-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:30:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	120981	51.378	37712	5169	1.232	--
2	4.049	114489	48.622	17948	9395	1.009	20.079
总计		235470	100.000	55660			

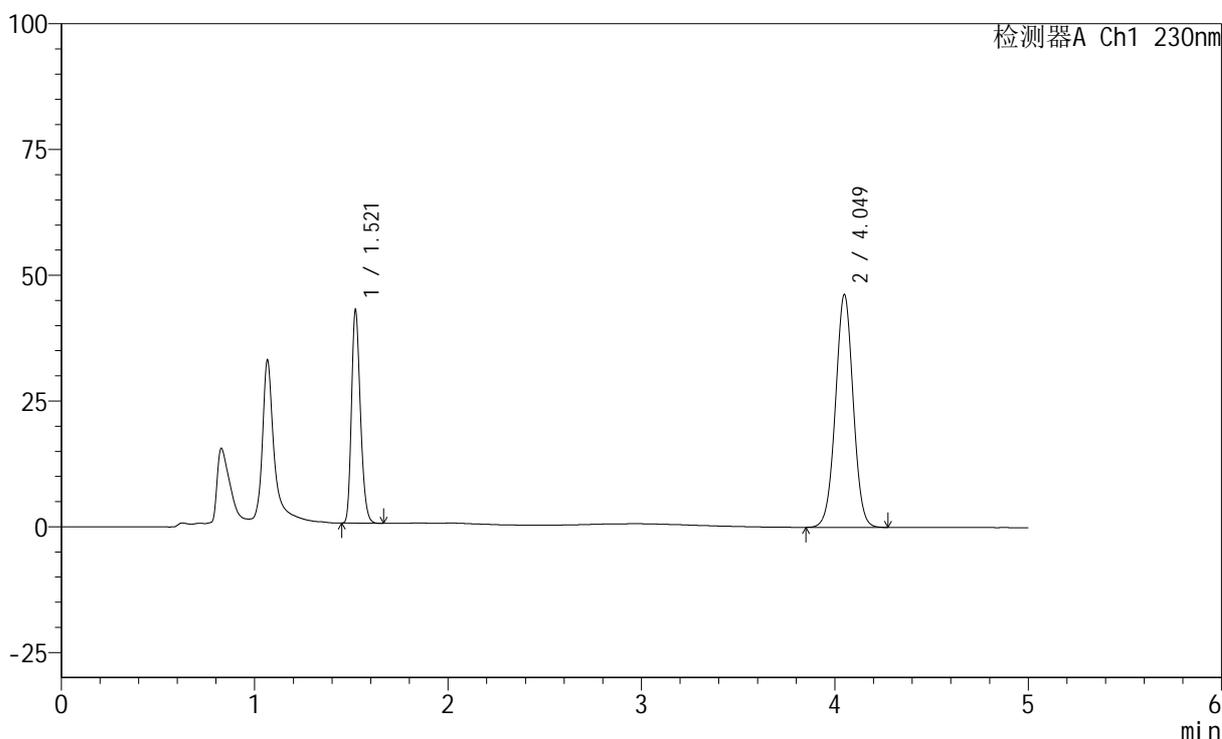
图124 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-125-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 00:36:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	135915	31.545	42304	5173	1.233	--
2	4.049	294943	68.455	46233	9409	1.010	20.097
总计		430858	100.000	88537			

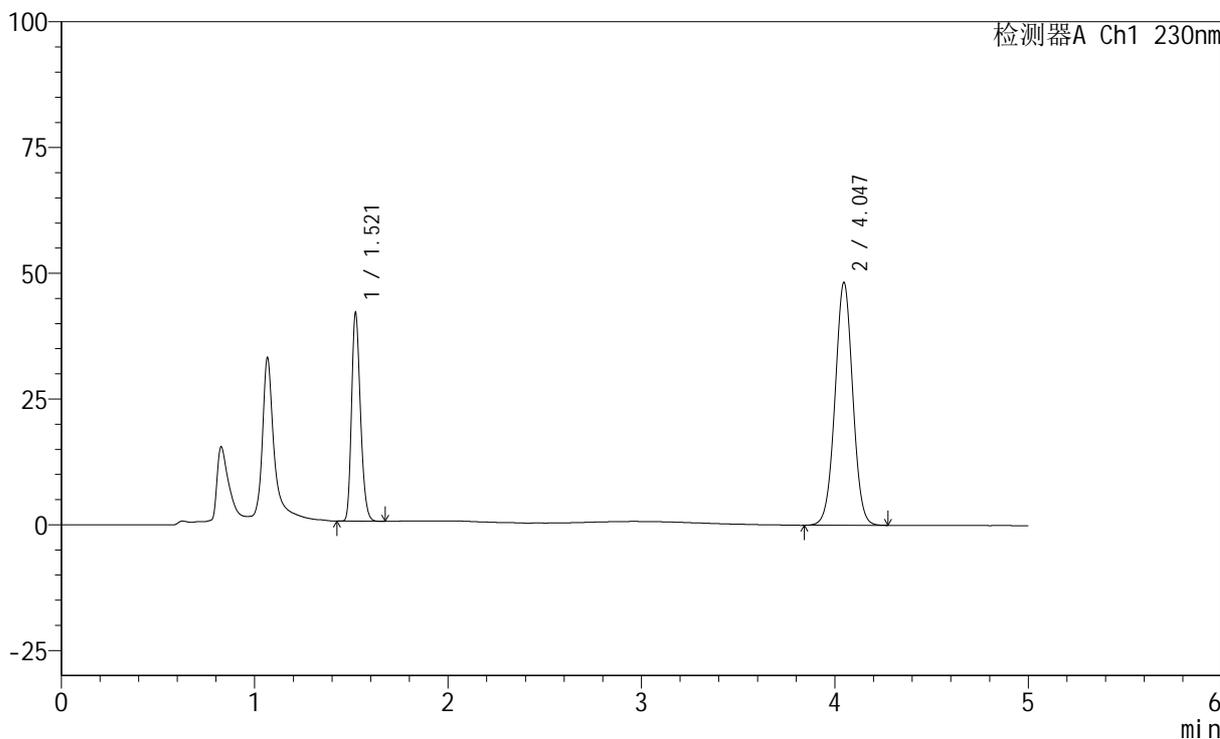
图125 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-126-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:41:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:27:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	132856	30.155	41405	5183	1.231	--
2	4.047	307723	69.845	48315	9402	1.012	20.084
总计		440580	100.000	89720			

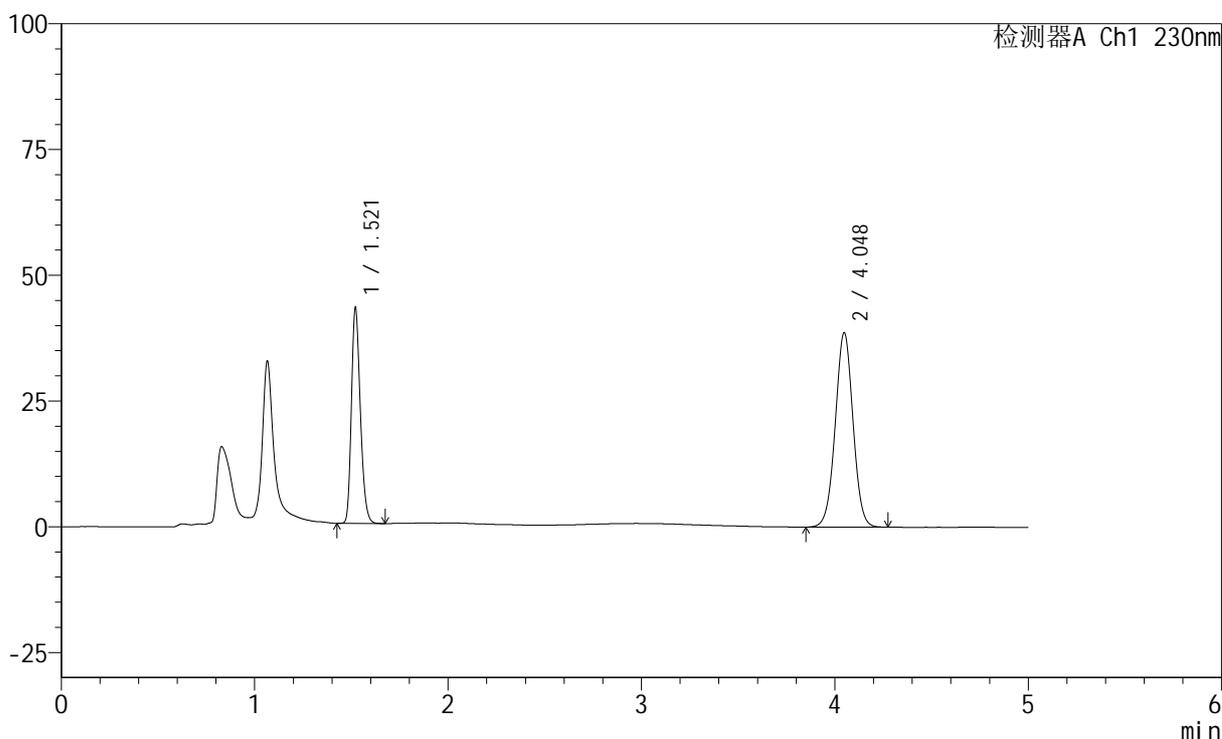
图126 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-127-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 00:47:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	137479	35.769	42736	5170	1.234	--
2	4.048	246868	64.231	38664	9373	1.010	20.069
总计		384347	100.000	81400			

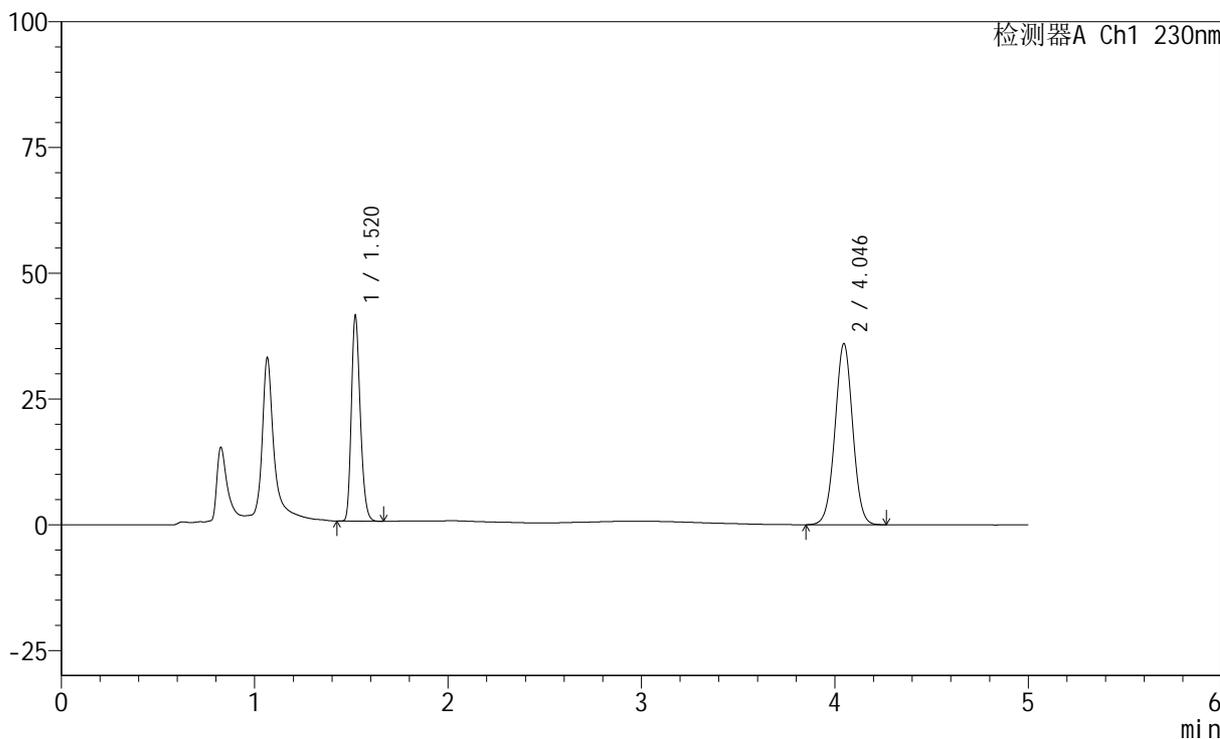
图127 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-128-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:52:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:27:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	130928	36.312	40692	5170	1.233	--
2	4.046	229634	63.688	36038	9393	1.010	20.081
总计		360562	100.000	76730			

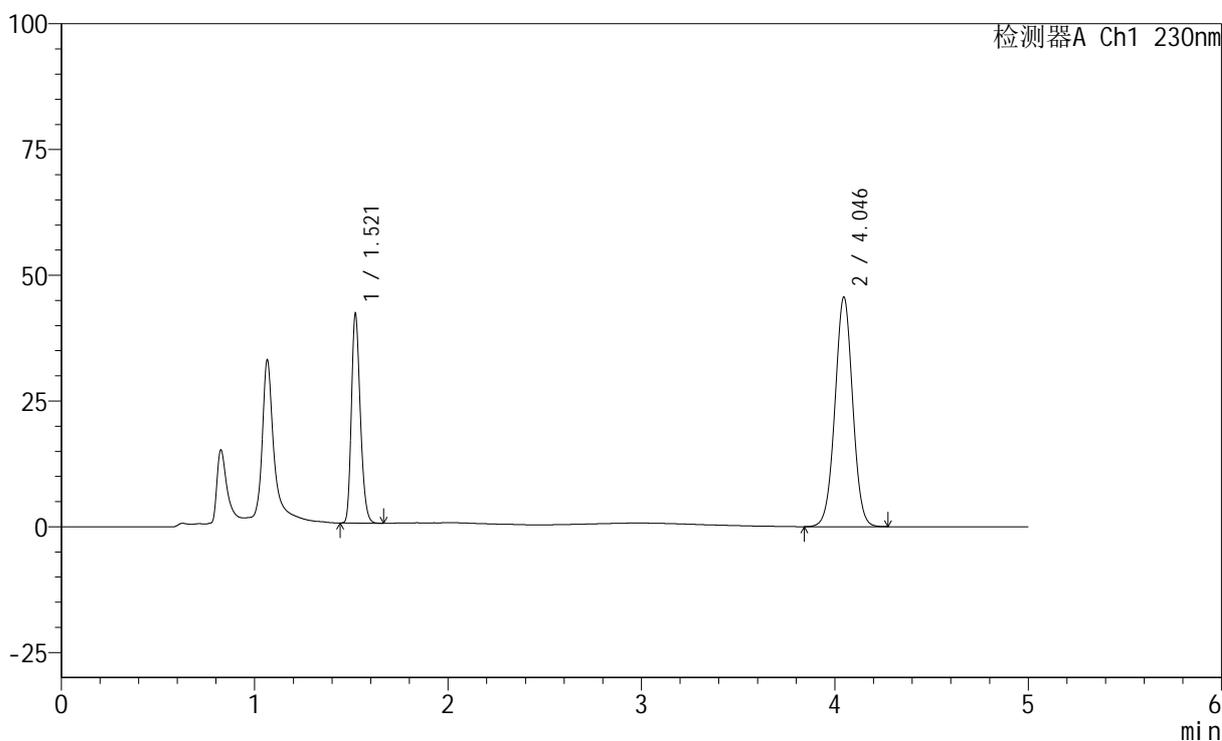
图128 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-129-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 00:57:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	133290	31.408	41455	5167	1.232	--
2	4.046	291092	68.592	45681	9397	1.010	20.078
总计		424382	100.000	87137			

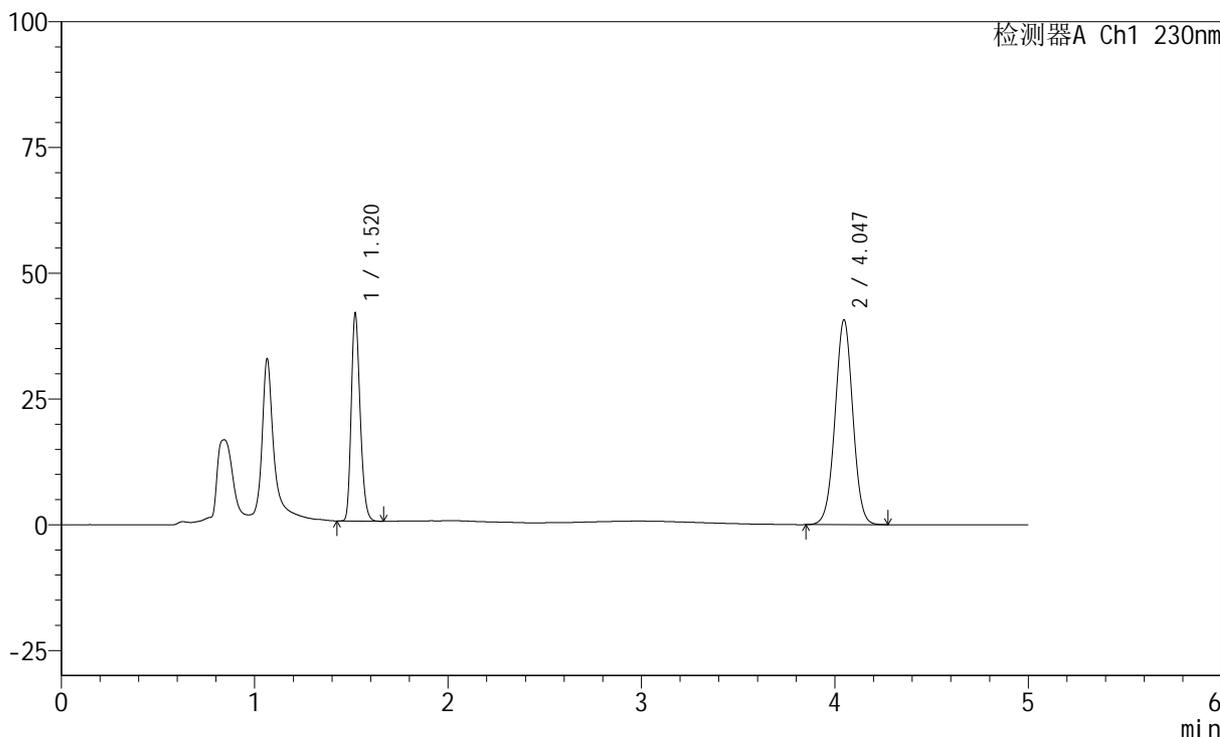
图129 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-130-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 01:03:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:27:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	132266	33.713	40999	5168	1.232	--
2	4.047	260069	66.287	40739	9344	1.009	20.054
总计		392335	100.000	81738			

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

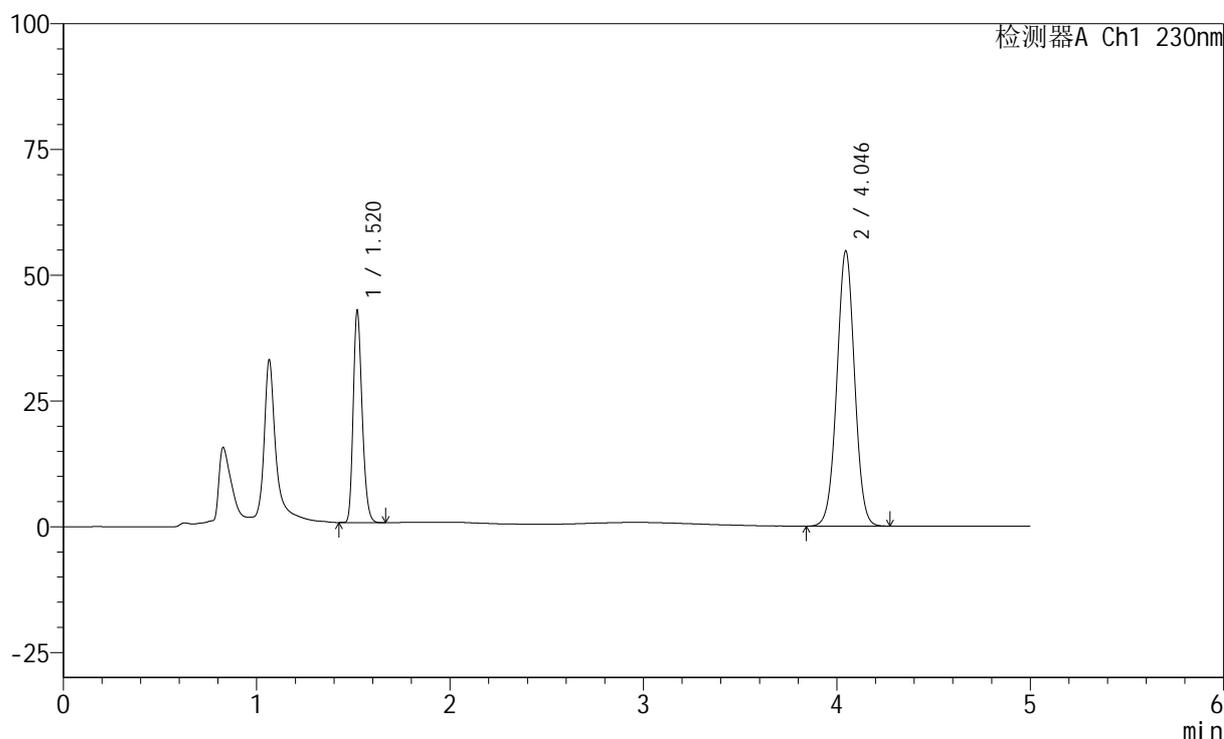


## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-4/30-132-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 01:13:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	135156	27.924	41883	5167	1.232	--
2	4.046	348852	72.076	54743	9393	1.011	20.084
总计		484009	100.000	96625			

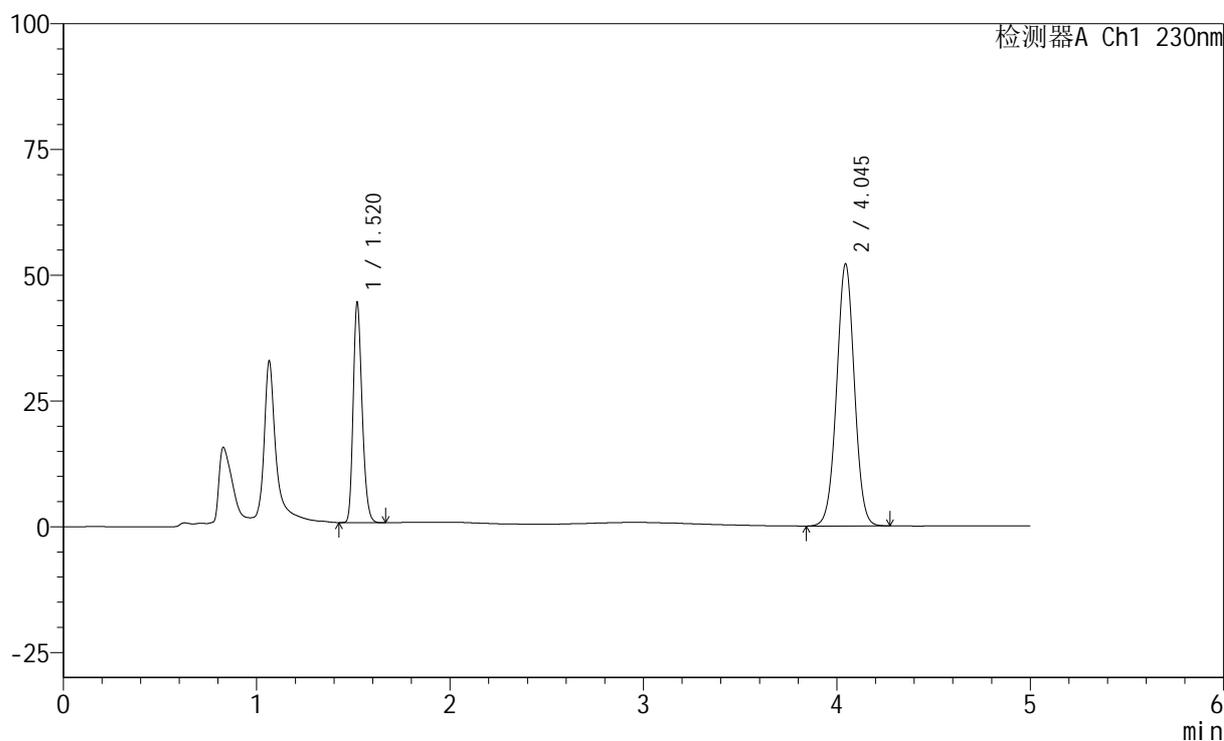
图132 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-133-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	140336	29.676	43446	5168	1.232	--
2	4.045	332556	70.324	52089	9363	1.010	20.061
总计		472892	100.000	95535			

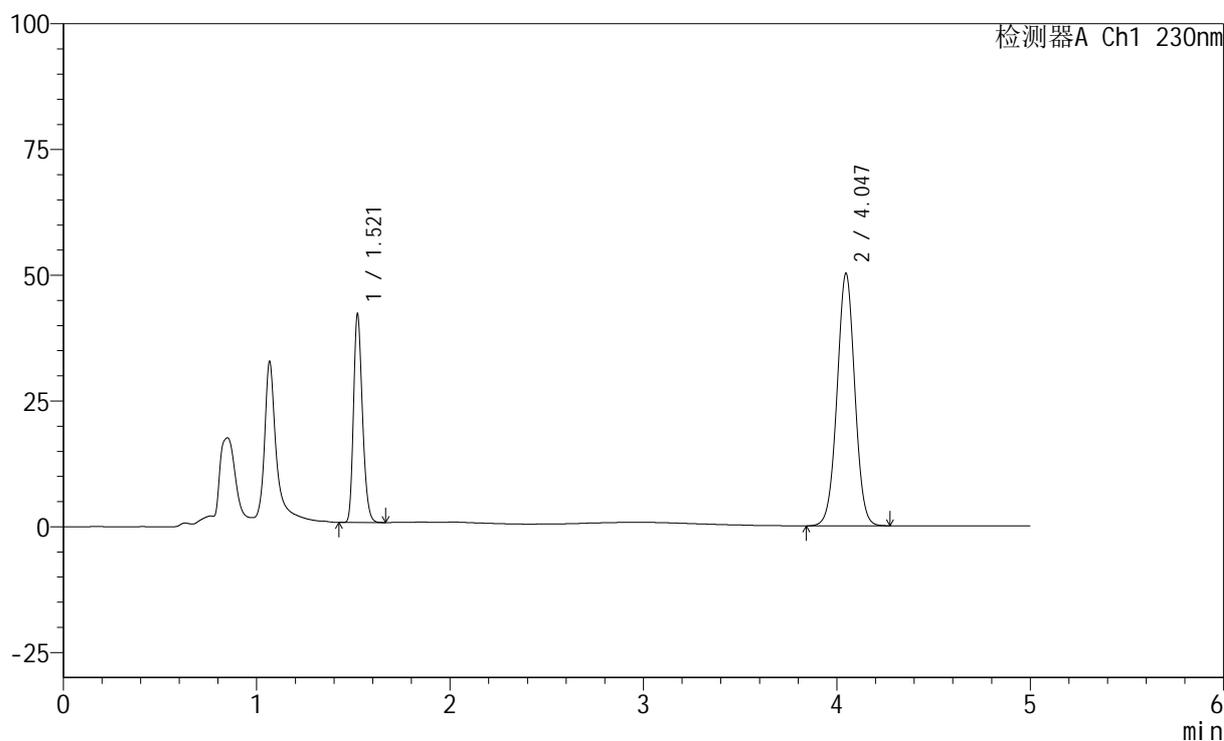
图133 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-134-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 01:24:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	132914	29.341	41407	5180	1.233	--
2	4.047	320083	70.659	50225	9390	1.011	20.077
总计		452997	100.000	91631			

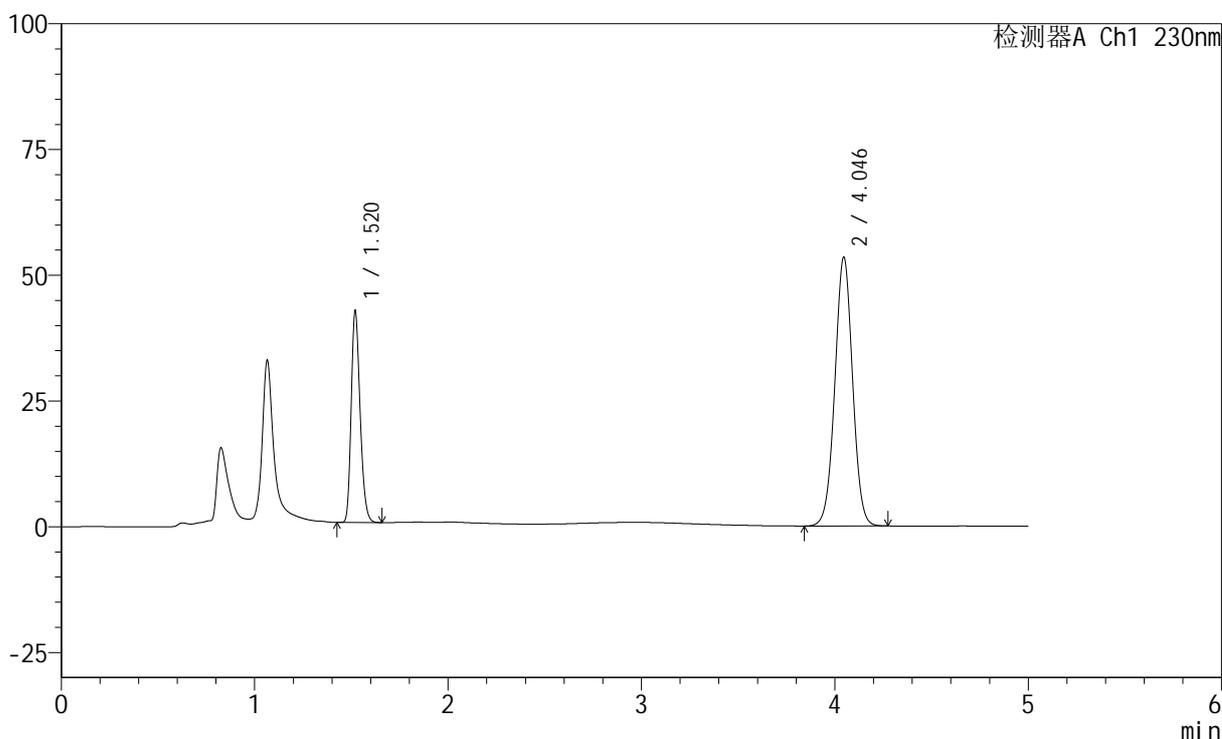
图134 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-135-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 01:30:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:27:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	134781	28.327	41756	5175	1.232	--
2	4.046	341015	71.673	53451	9365	1.010	20.070
总计		475796	100.000	95207			

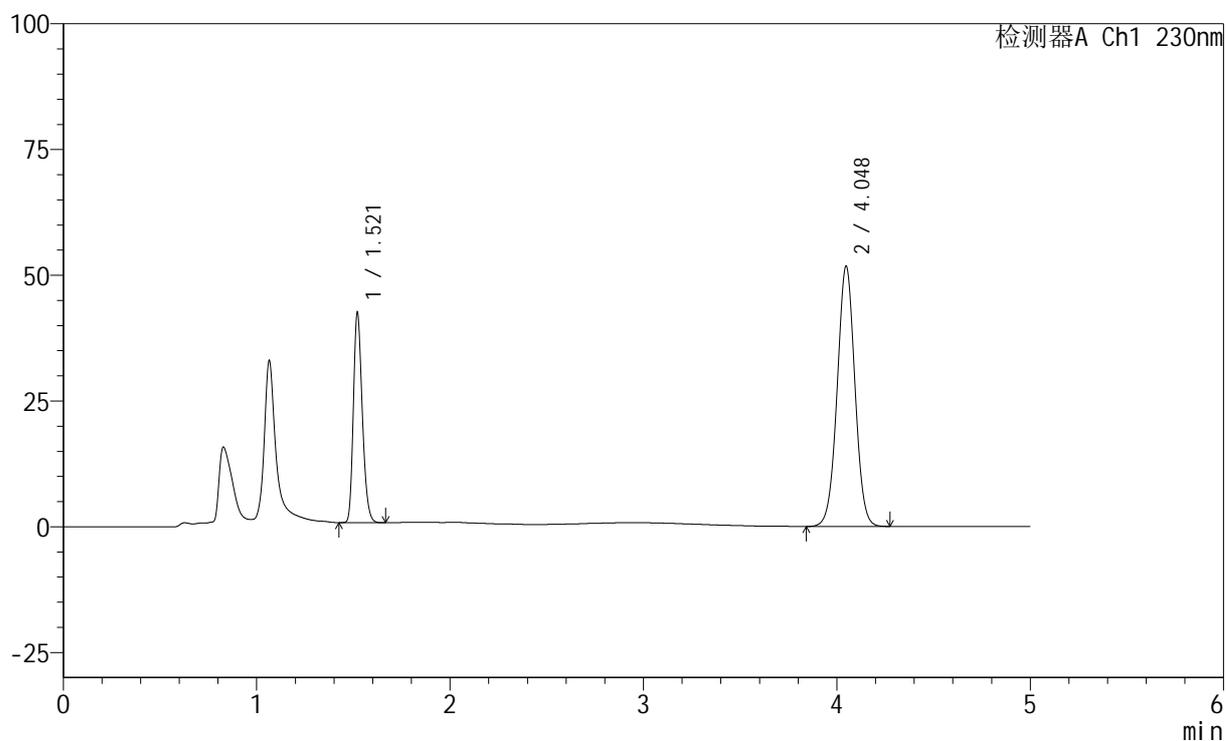
图135 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-136-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 01:35:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:27:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	134057	28.878	41656	5165	1.231	--
2	4.048	330157	71.122	51757	9384	1.010	20.074
总计		464214	100.000	93413			

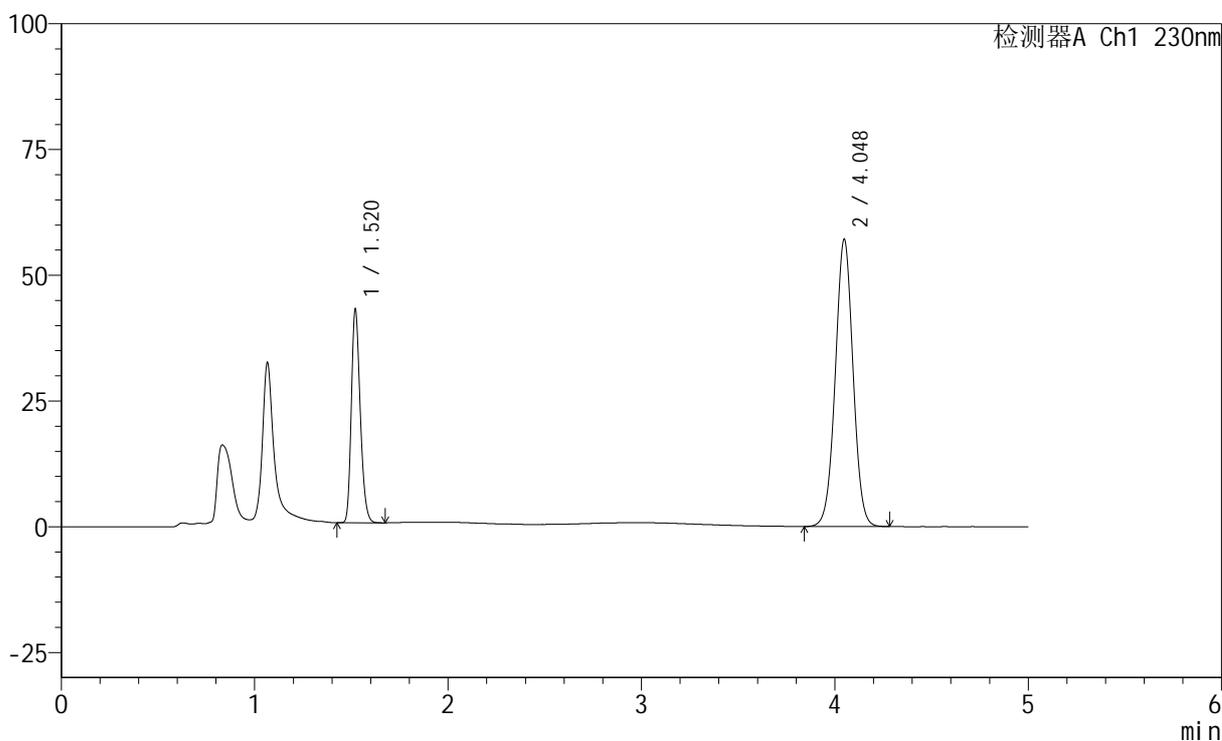
图136 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-137-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 01:40:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	135898	27.129	42286	5196	1.231	--
2	4.048	365044	72.871	57114	9353	1.011	20.078
总计		500942	100.000	99400			

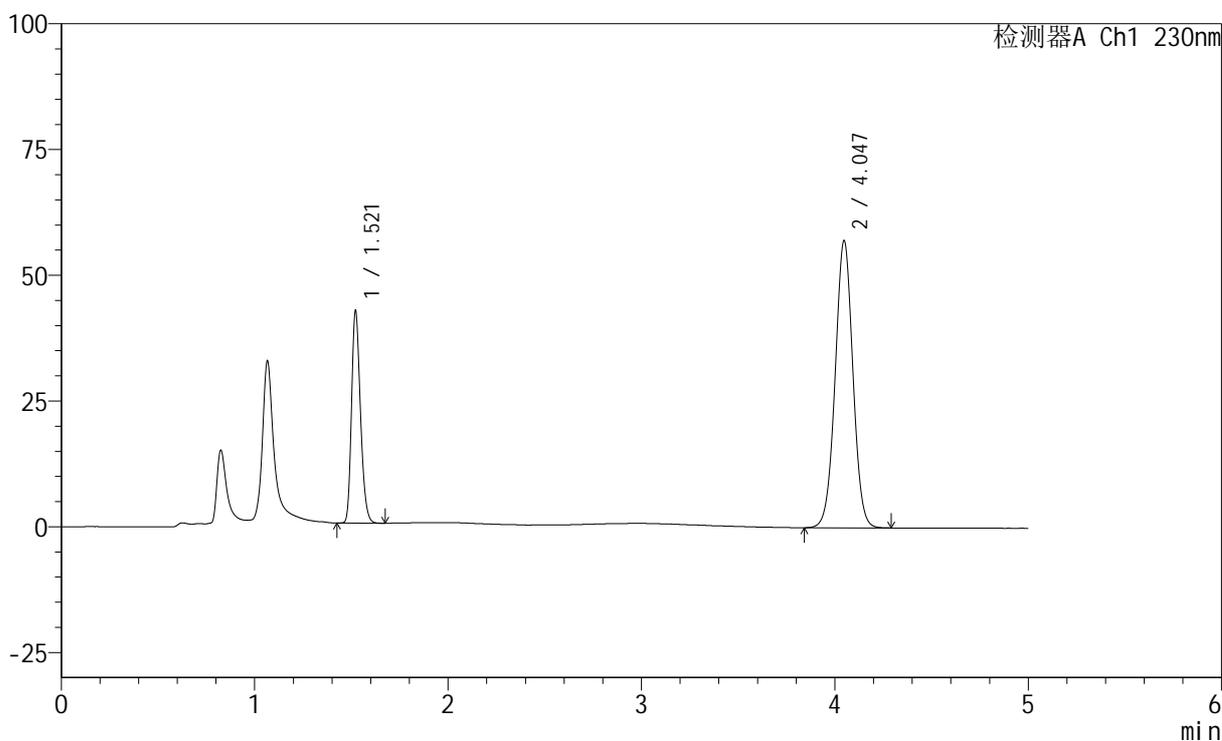
图137 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-138-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 01:46:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	135367	27.076	42168	5185	1.231	--
2	4.047	364582	72.924	57109	9387	1.011	20.079
总计		499950	100.000	99277			

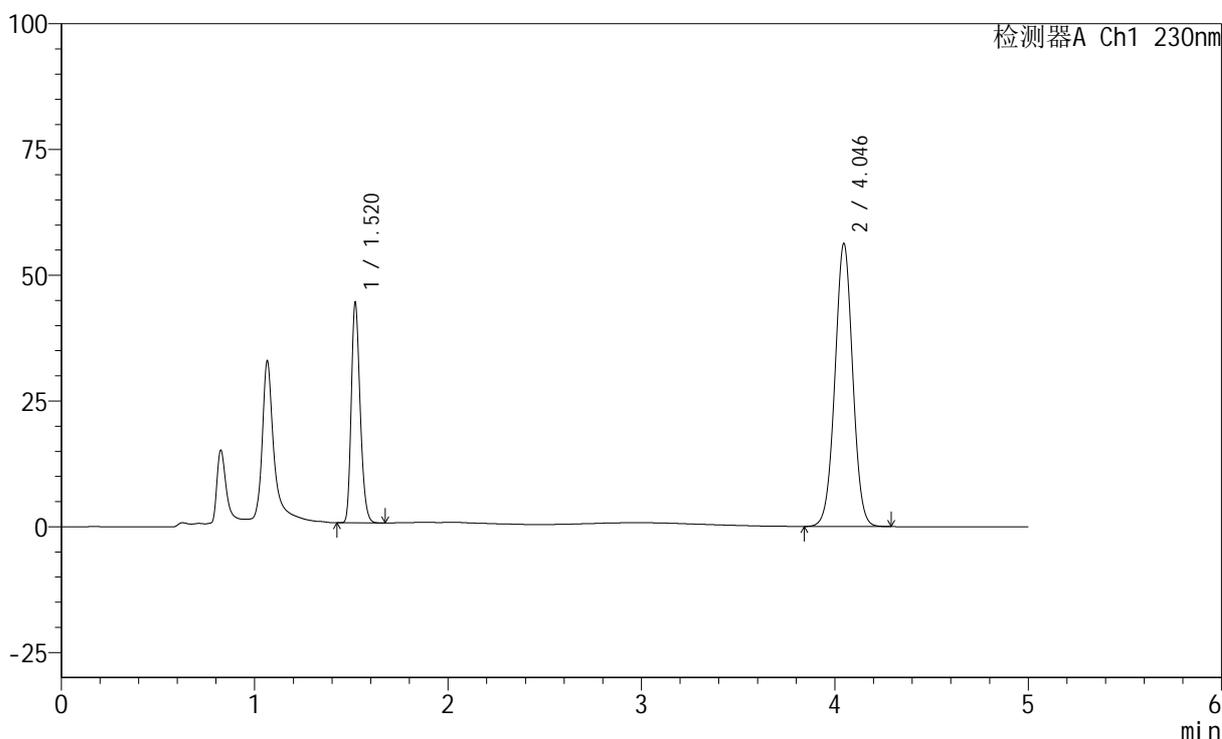
图138 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-139-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 01:51:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	140337	28.063	43549	5180	1.232	--
2	4.046	359734	71.937	56297	9344	1.011	20.059
总计		500071	100.000	99846			

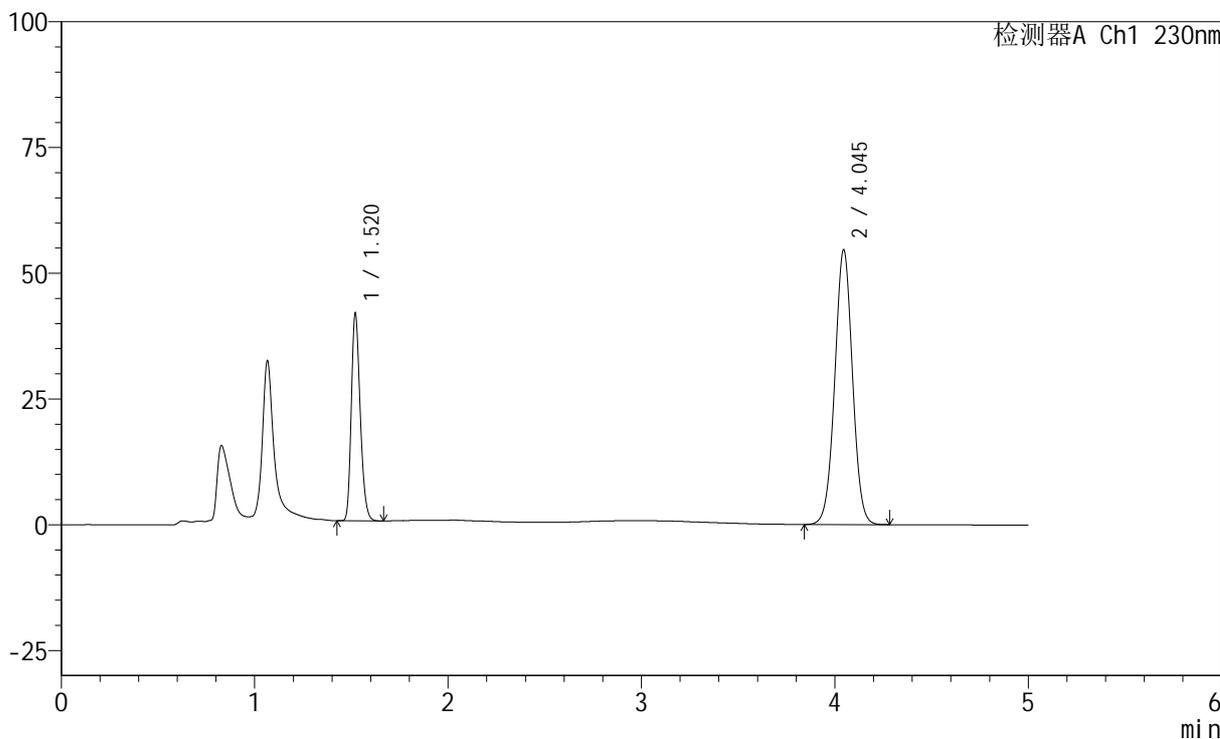
图139 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-140-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 01:56:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:28:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	132127	27.490	41064	5187	1.232	--
2	4.045	348507	72.510	54622	9381	1.011	20.081
总计		480634	100.000	95686			

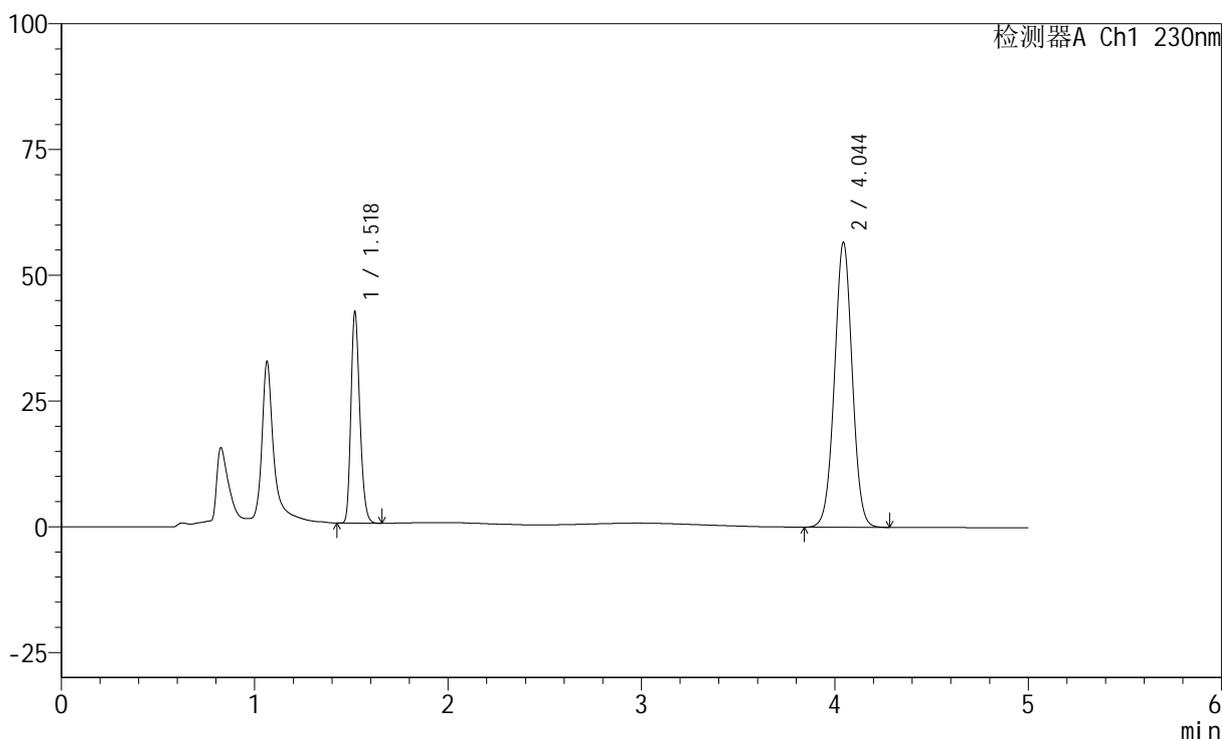
图140 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-141-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:02:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	134661	27.118	41268	5165	1.237	--
2	4.044	361913	72.882	56551	9347	1.011	20.063
总计		496574	100.000	97819			

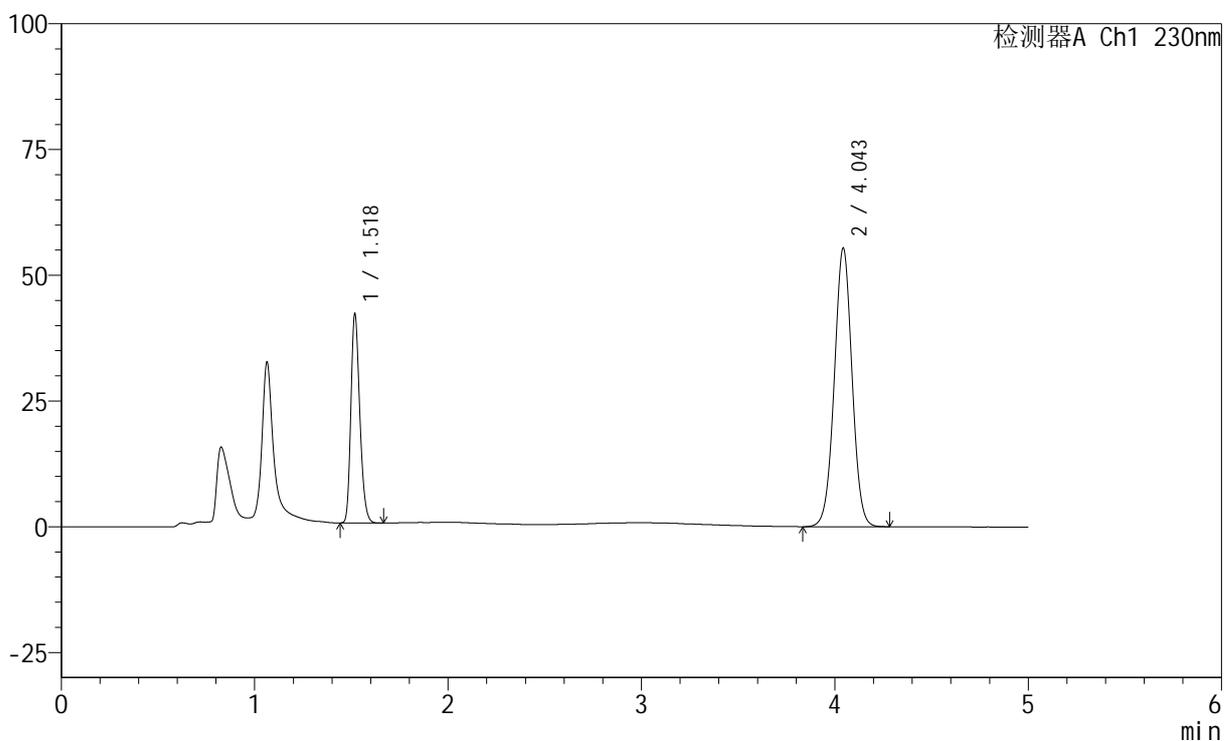
图141 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-142-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133150	27.342	40772	5166	1.238	--
2	4.043	353827	72.658	55204	9346	1.010	20.061
总计		486977	100.000	95977			

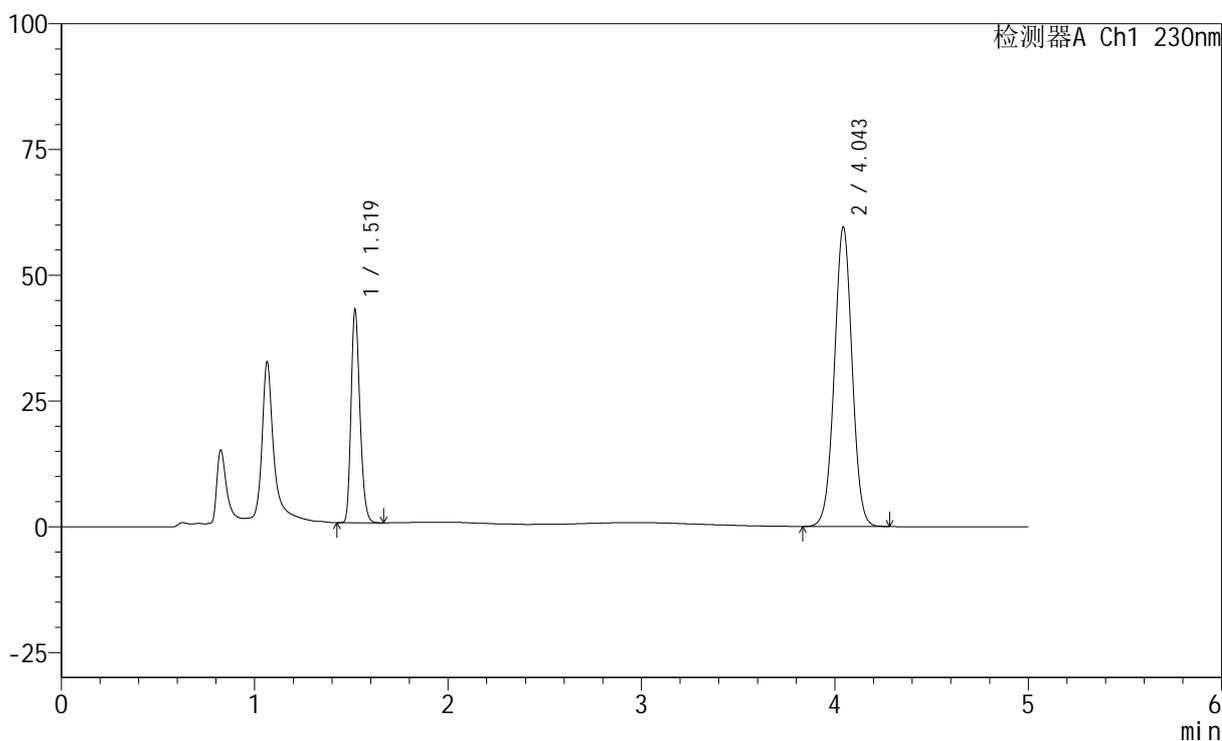
图142 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-143-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 02:13:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	135655	26.282	41789	5172	1.235	--
2	4.043	380496	73.718	59386	9329	1.010	20.044
总计		516151	100.000	101176			

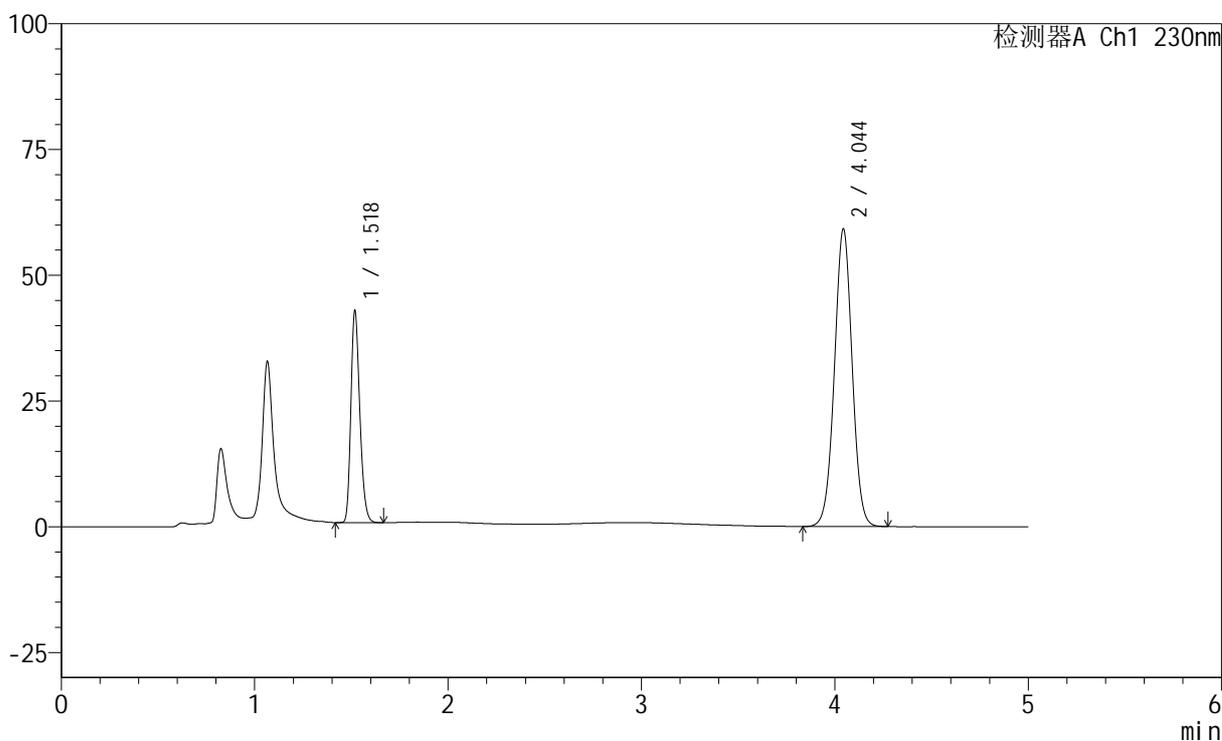
图143 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-144-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:18:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	135067	26.353	41352	5163	1.238	--
2	4.044	377455	73.647	59037	9362	1.010	20.072
总计		512521	100.000	100388			

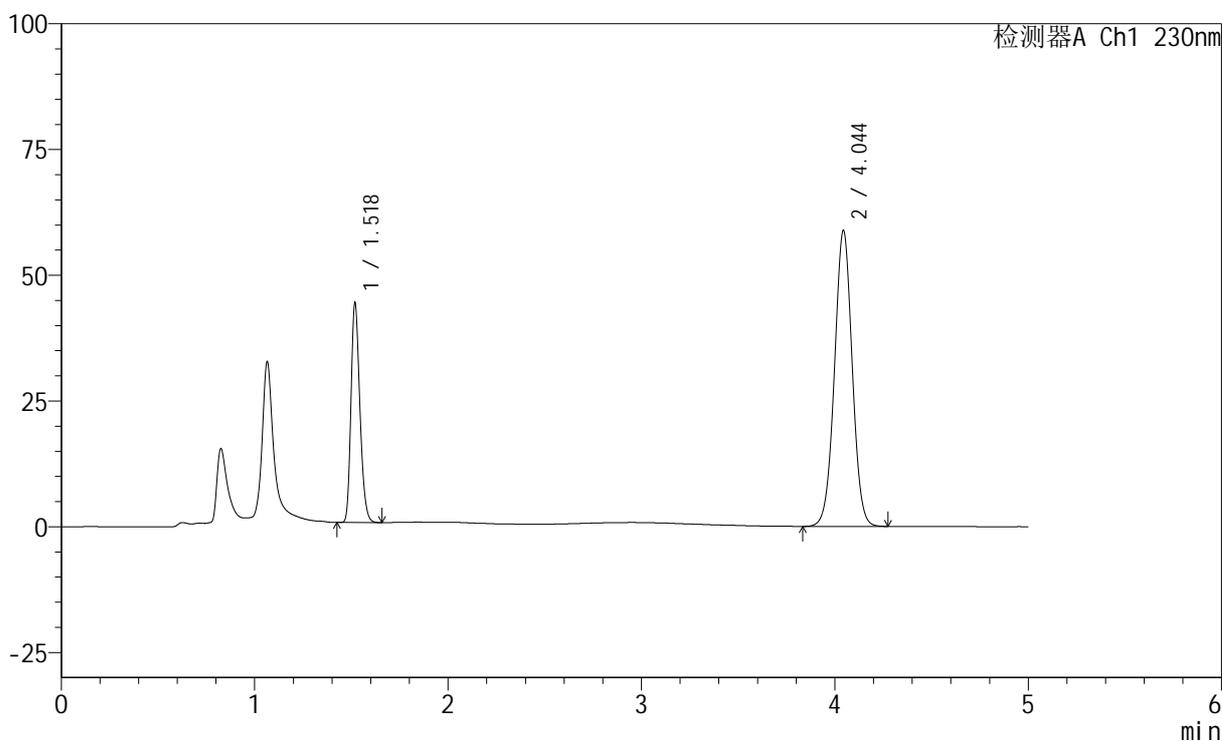
图144 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-145-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 02:23:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139879	27.141	43020	5162	1.237	--
2	4.044	375492	72.859	58719	9358	1.010	20.063
总计		515371	100.000	101738			

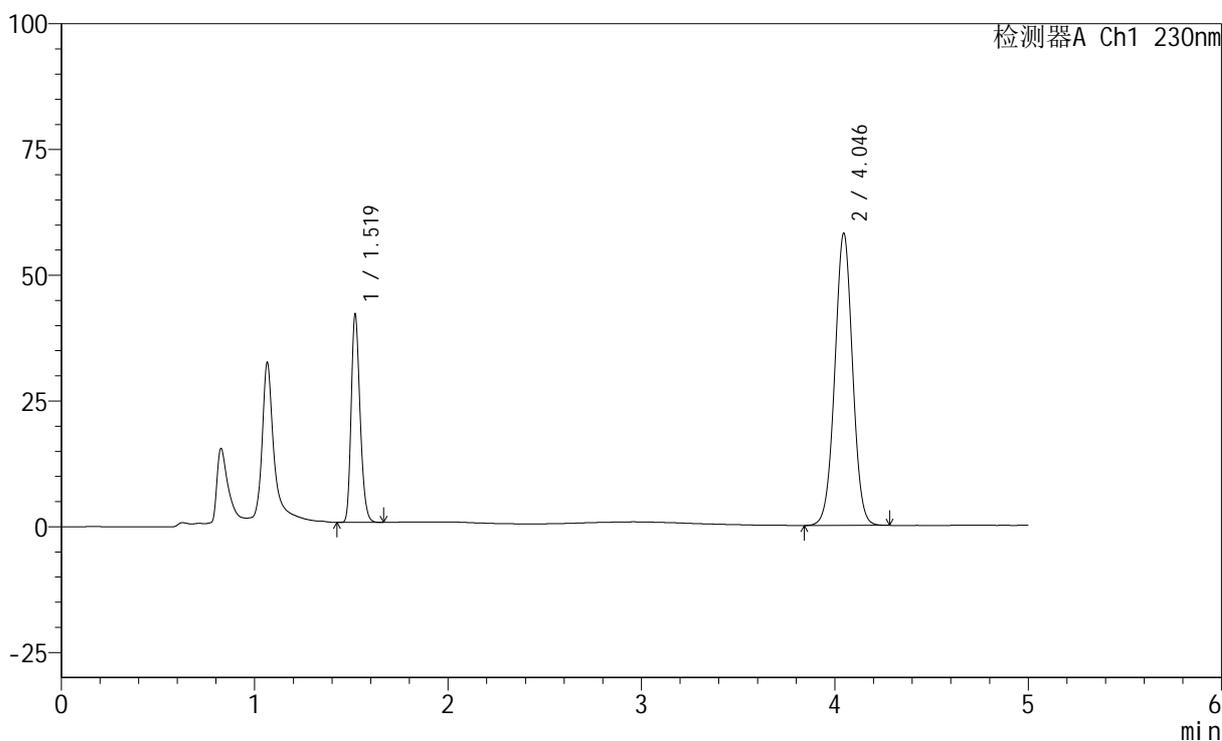
图145 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-146-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:29:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	132694	26.343	41045	5171	1.233	--
2	4.046	371019	73.657	58107	9366	1.010	20.071
总计		503712	100.000	99151			

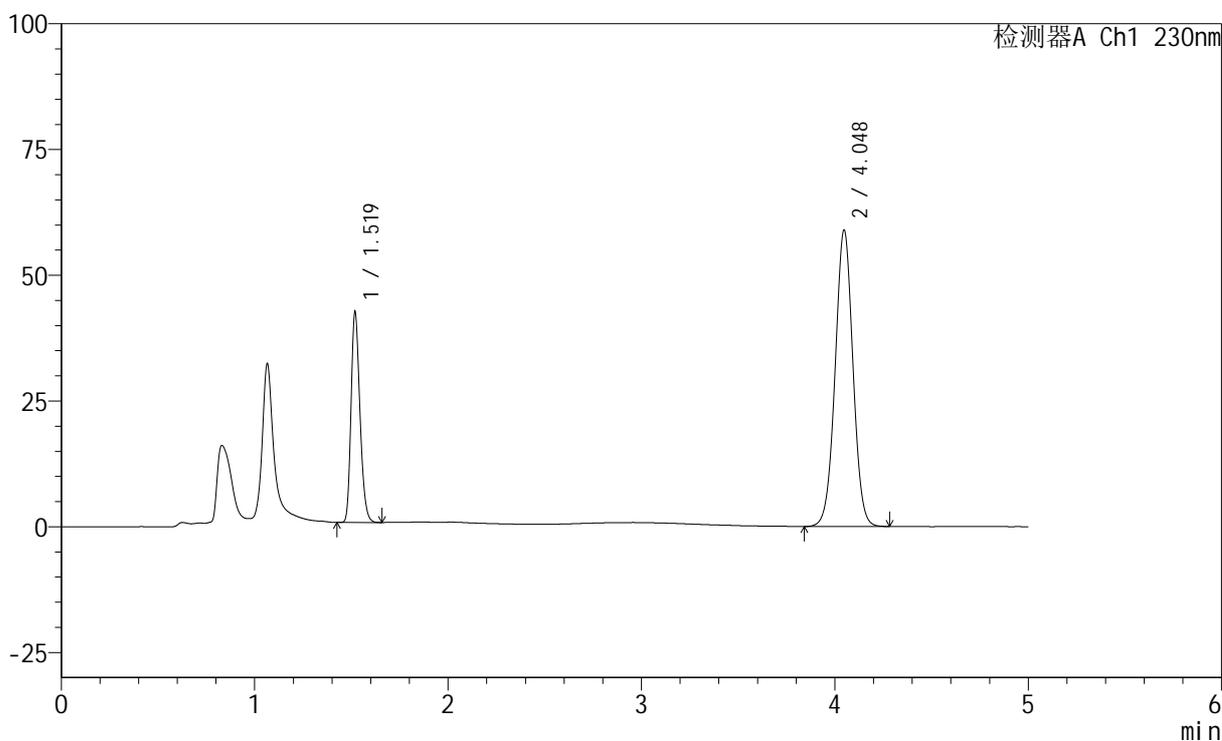
图146 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-147-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 02:34:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	133951	26.193	41309	5175	1.235	--
2	4.048	377448	73.807	58959	9320	1.011	20.057
总计		511398	100.000	100268			

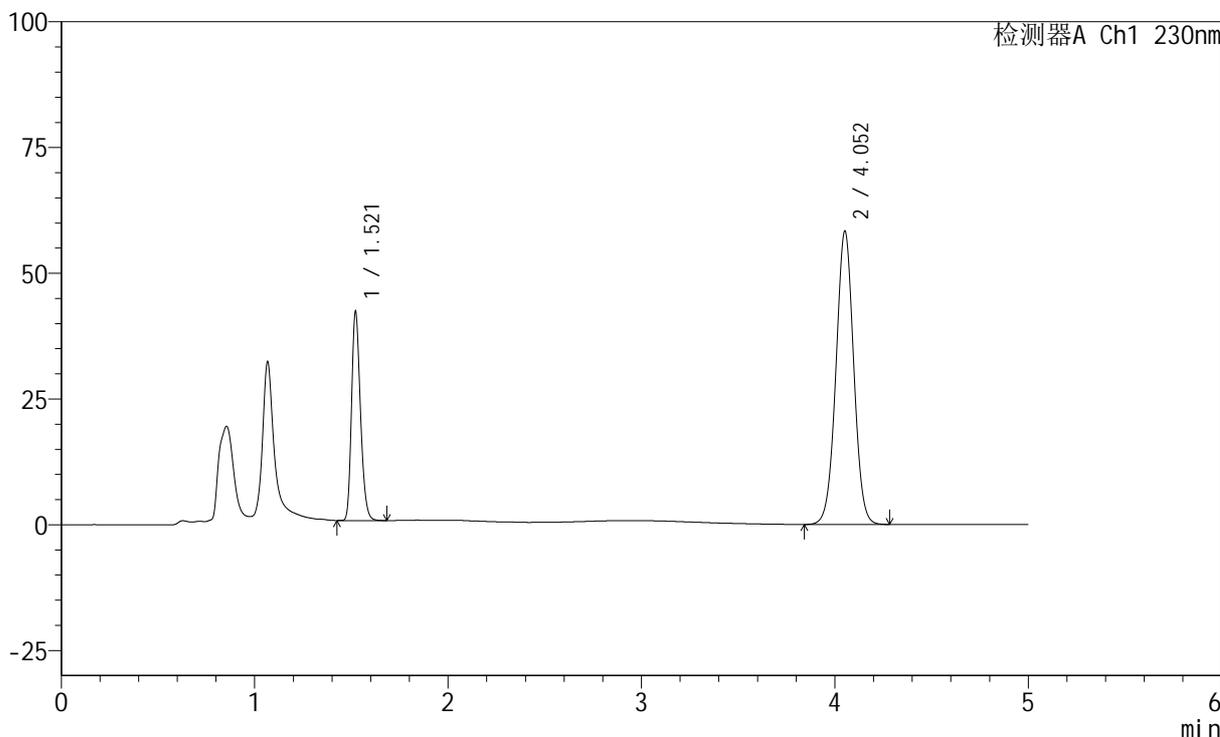
图147 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-148-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 02:39:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:28:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	133324	26.357	41512	5191	1.233	--
2	4.052	372525	73.643	58141	9369	1.010	20.089
总计		505849	100.000	99653			

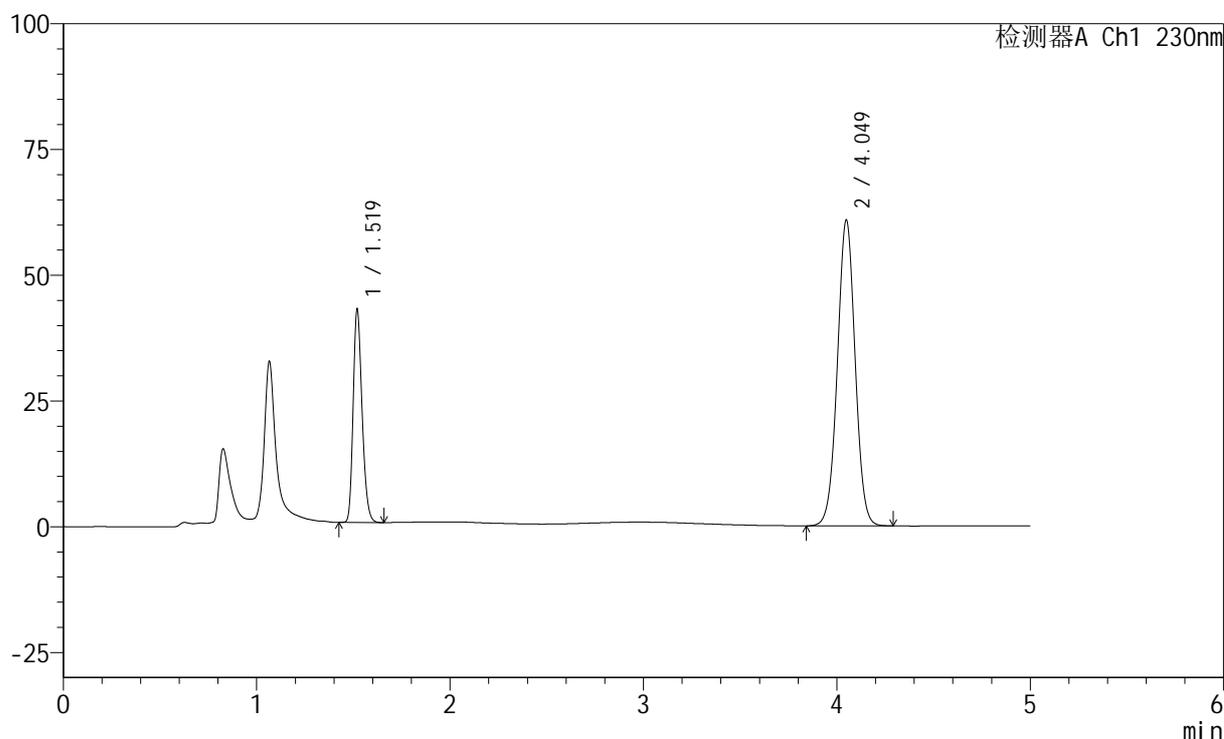
图148 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-149-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 02:45:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	136206	25.937	42059	5161	1.233	--
2	4.049	388941	74.063	60786	9353	1.011	20.069
总计		525146	100.000	102844			

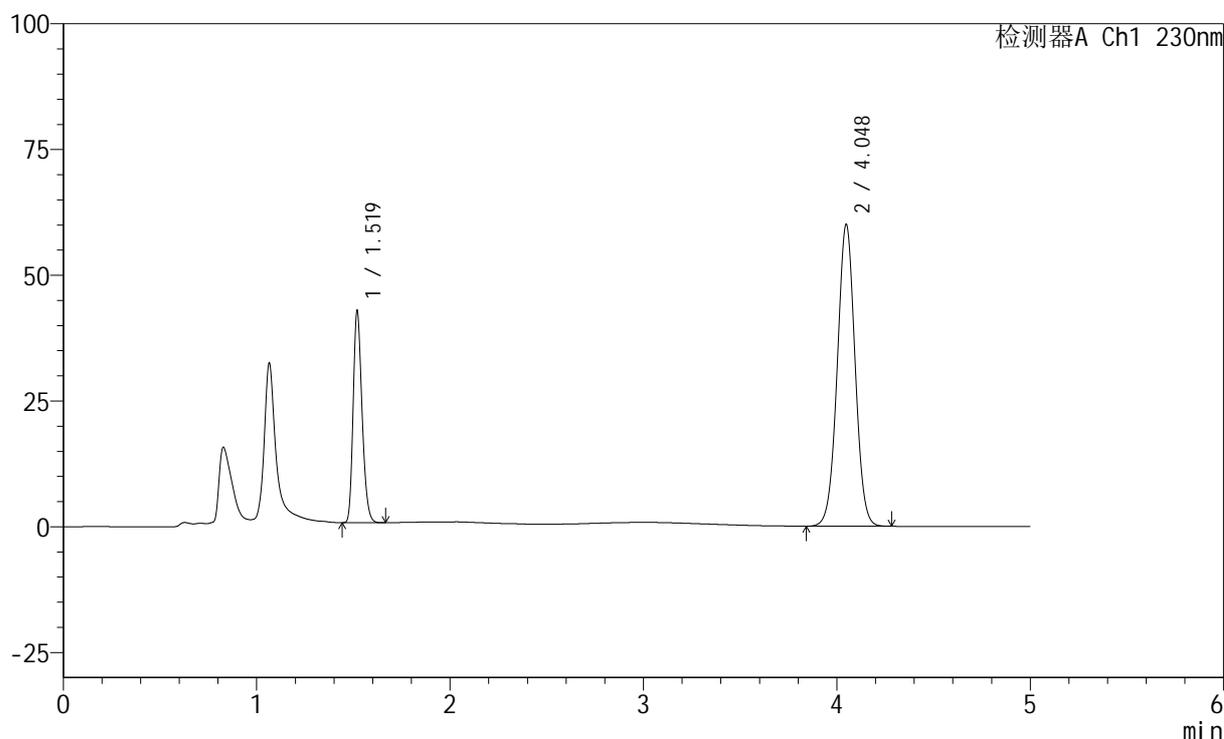
图149 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-150-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:50:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	134750	25.963	41737	5181	1.234	--
2	4.048	384256	74.037	60006	9307	1.011	20.047
总计		519006	100.000	101744			

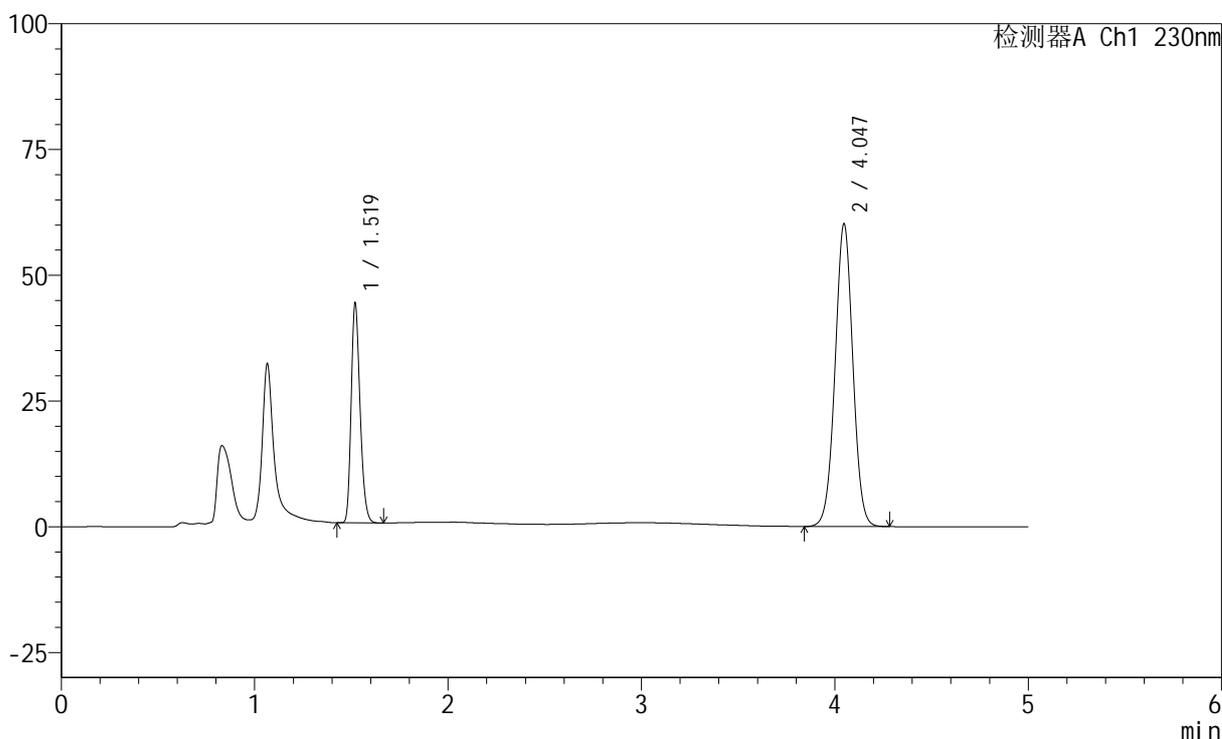
图150 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-151-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 02:56:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	139978	26.682	43322	5177	1.234	--
2	4.047	384636	73.318	60212	9350	1.010	20.070
总计		524613	100.000	103534			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

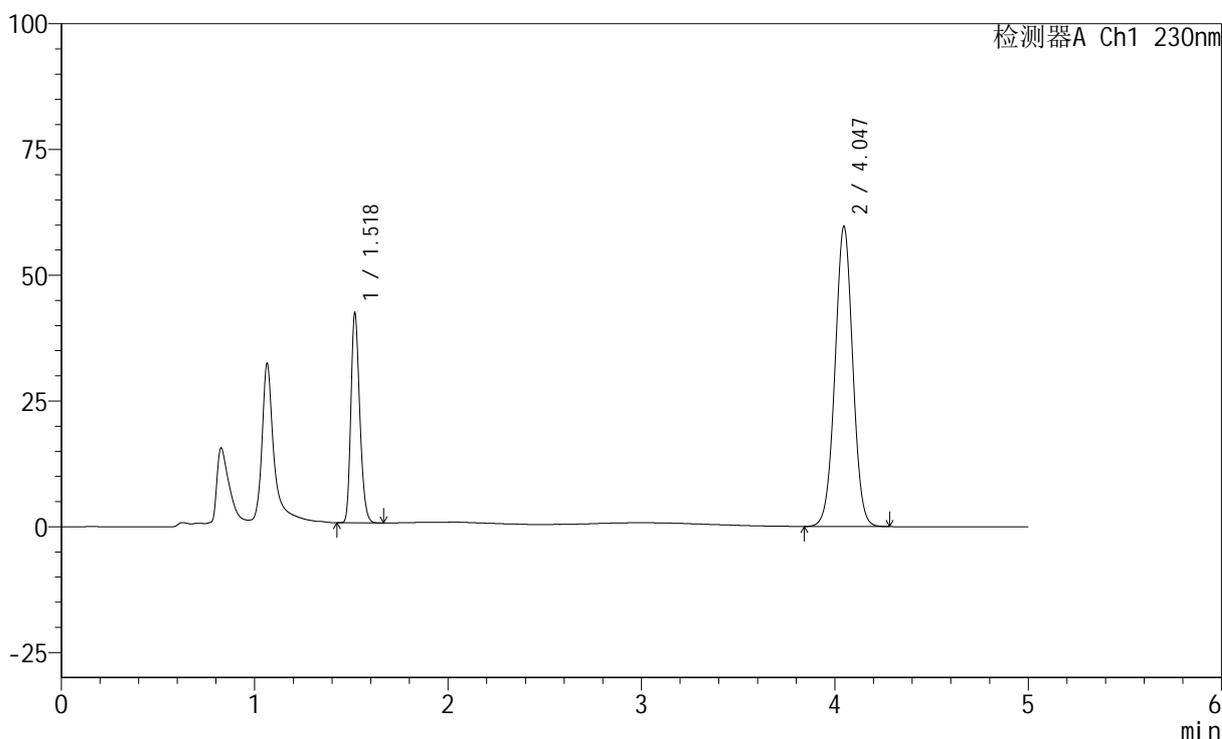


## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-4/30-153-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 03:06:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133568	25.921	40870	5164	1.238	--
2	4.047	381713	74.079	59688	9322	1.010	20.061
总计		515281	100.000	100557			

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

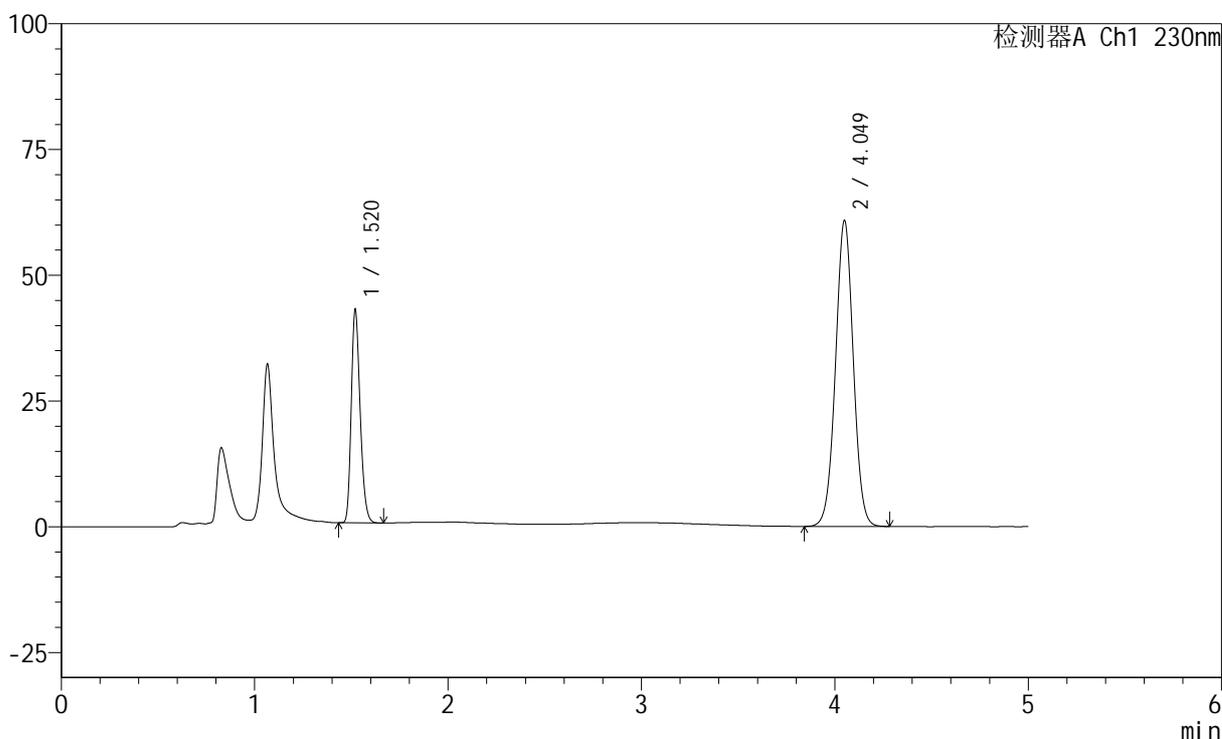


## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-4/30-155-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:17:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	135650	25.838	42102	5179	1.233	--
2	4.049	389360	74.162	60719	9331	1.011	20.062
总计		525010	100.000	102821			

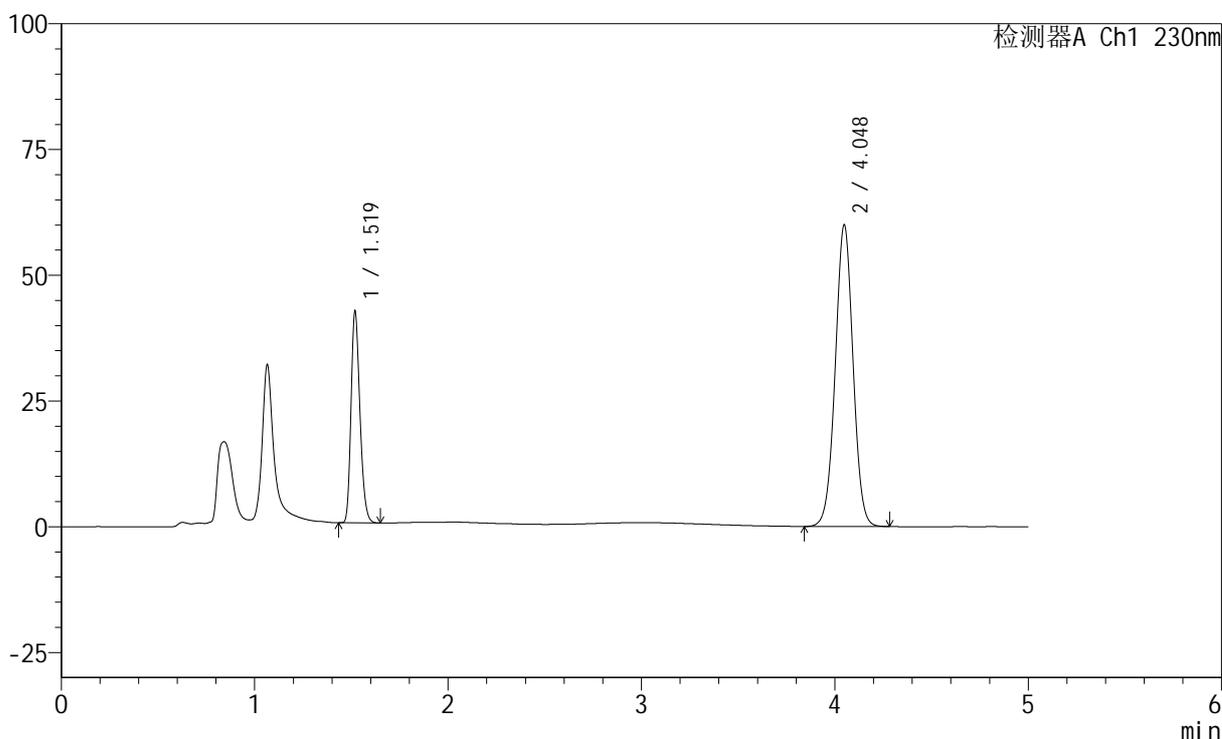
图155 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-156-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 03:22:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	134649	25.965	41524	5174	1.235	--
2	4.048	383927	74.035	59961	9319	1.009	20.060
总计		518577	100.000	101486			

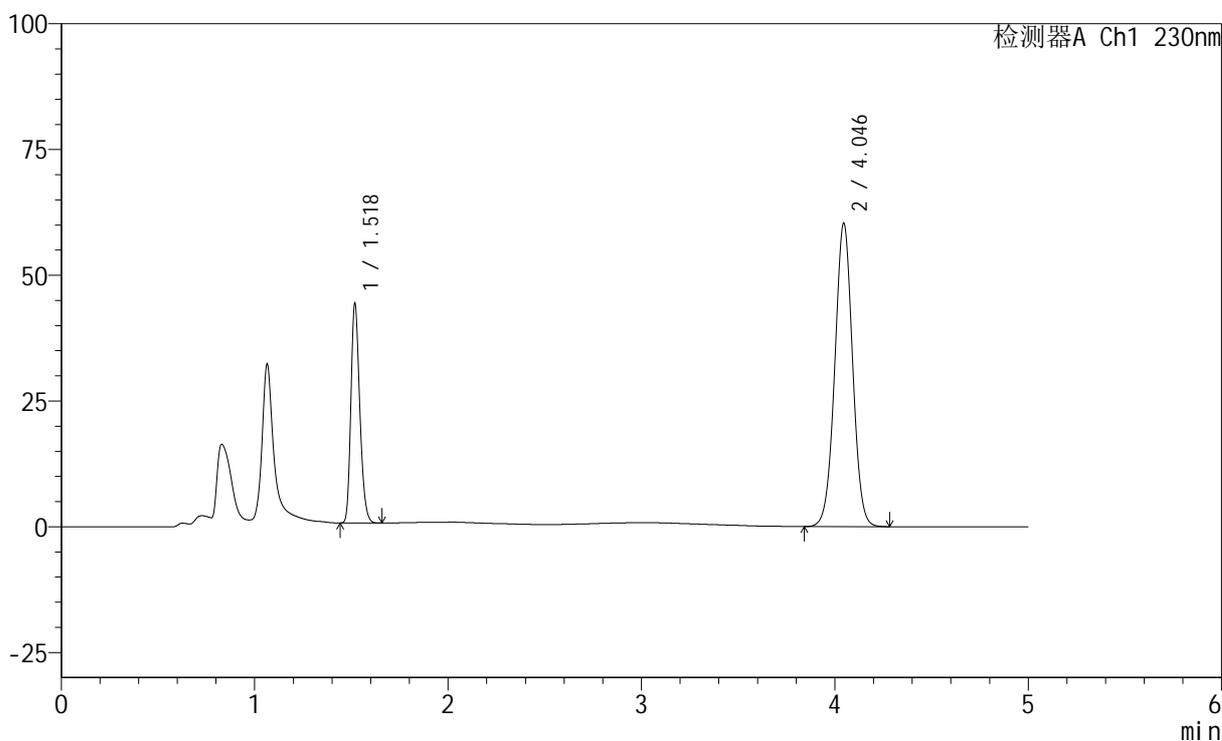
图156 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-157-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 03:28:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:28:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139678	26.554	42811	5176	1.237	--
2	4.046	386339	73.446	60328	9308	1.009	20.054
总计		526017	100.000	103140			

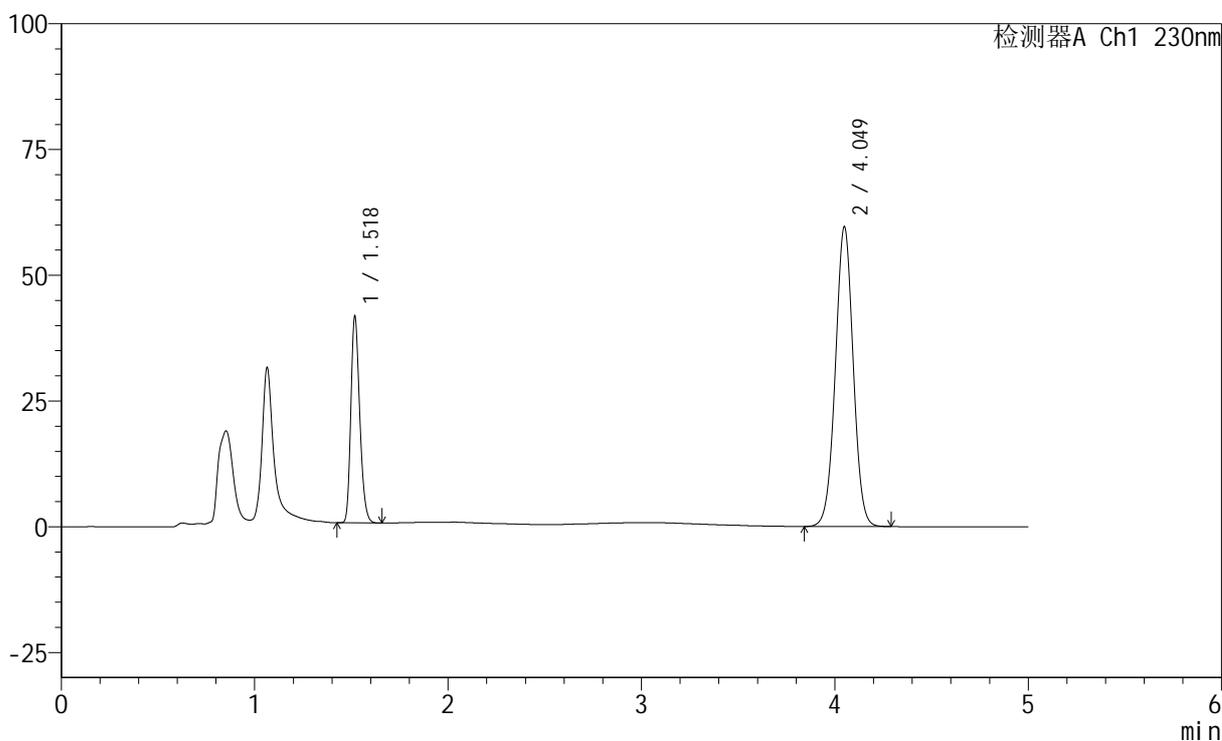
图157 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-158-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 03:33:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	131386	25.564	40203	5179	1.238	--
2	4.049	382572	74.436	59543	9282	1.009	20.054
总计		513958	100.000	99747			

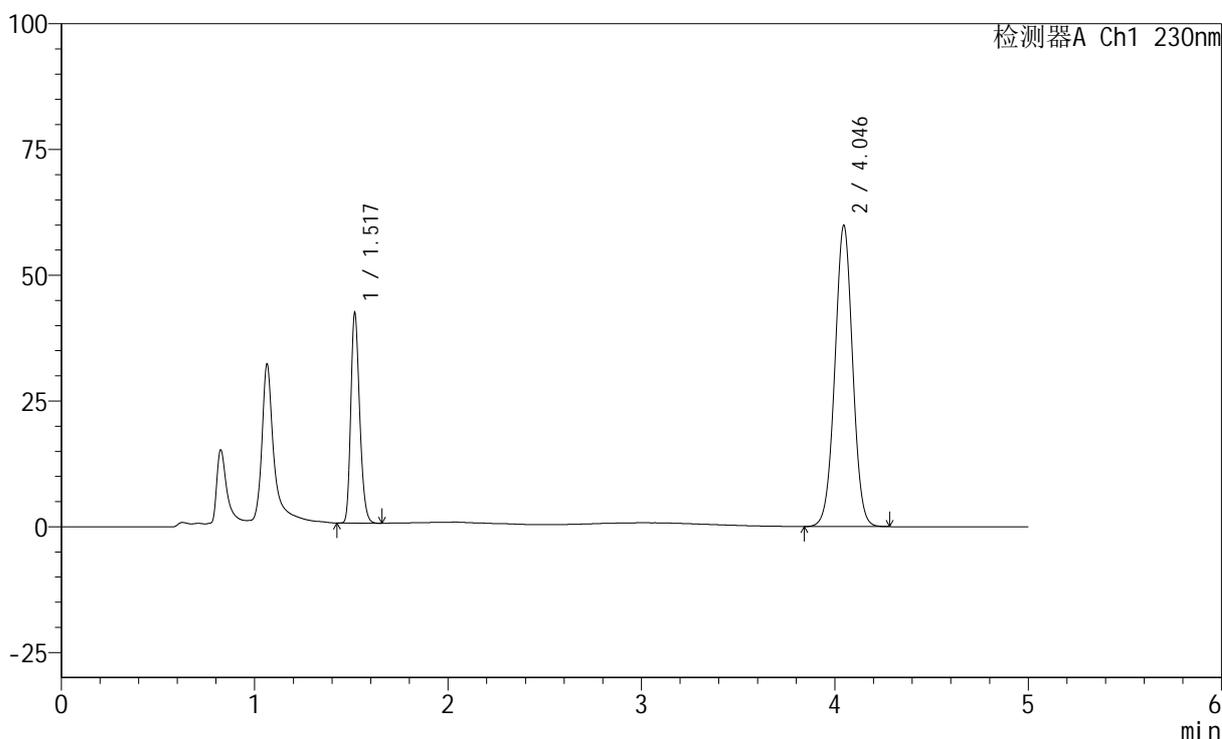
图158 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-159-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 03:39:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	133620	25.833	40996	5174	1.239	--
2	4.046	383620	74.167	59905	9304	1.008	20.058
总计		517240	100.000	100901			

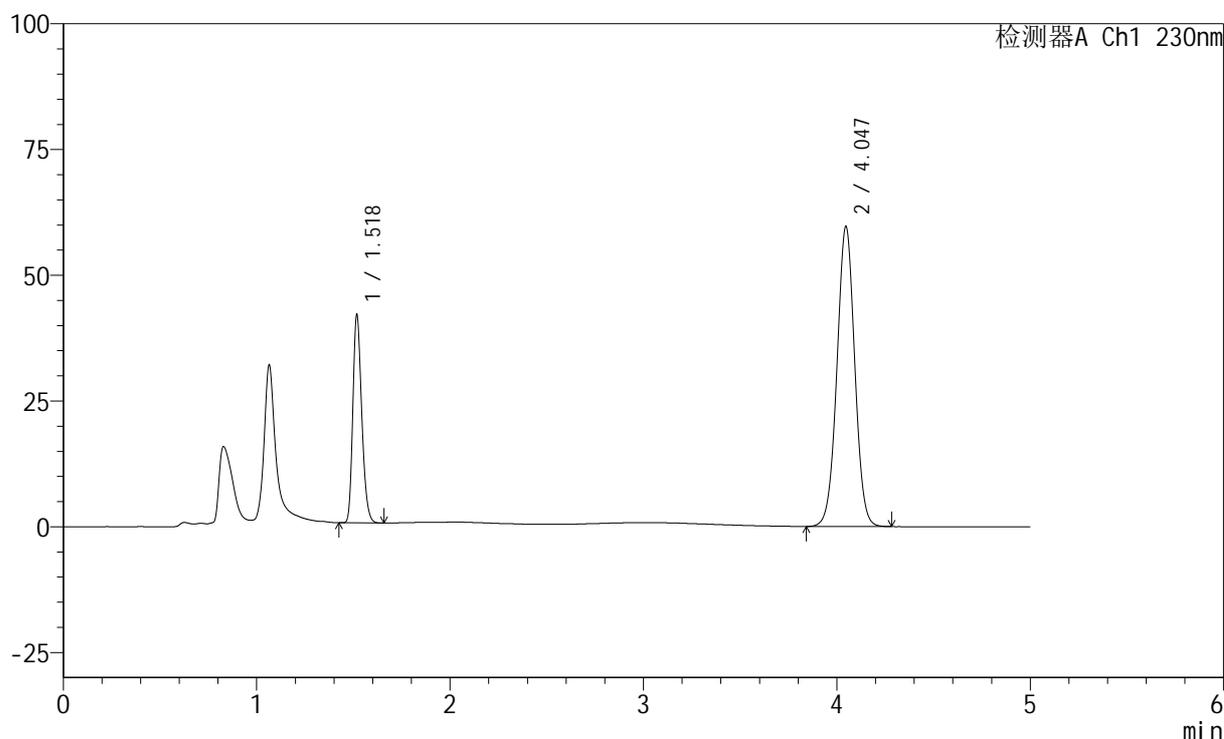
图159 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-160-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 03:44:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	132460	25.738	40531	5173	1.240	--
2	4.047	382186	74.262	59693	9308	1.009	20.058
总计		514646	100.000	100223			

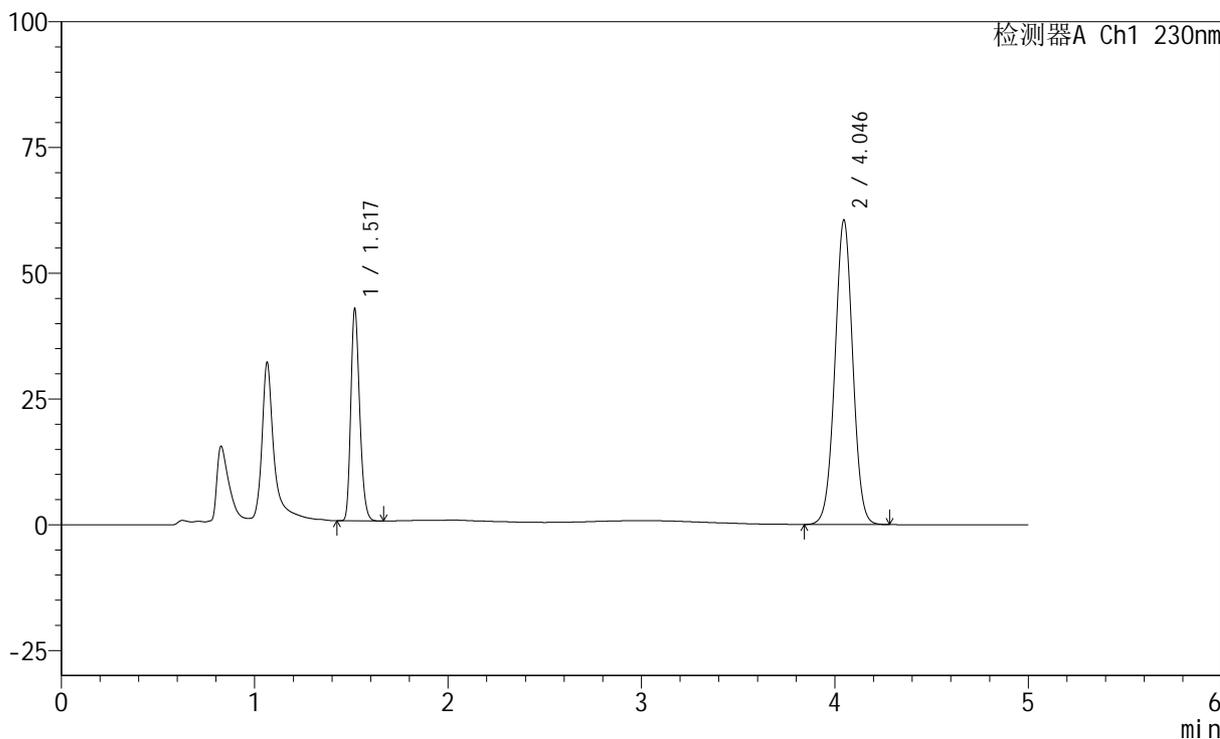
图160 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-161-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 03:49:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	134848	25.757	41341	5175	1.239	--
2	4.046	388698	74.243	60578	9260	1.010	20.027
总计		523546	100.000	101918			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

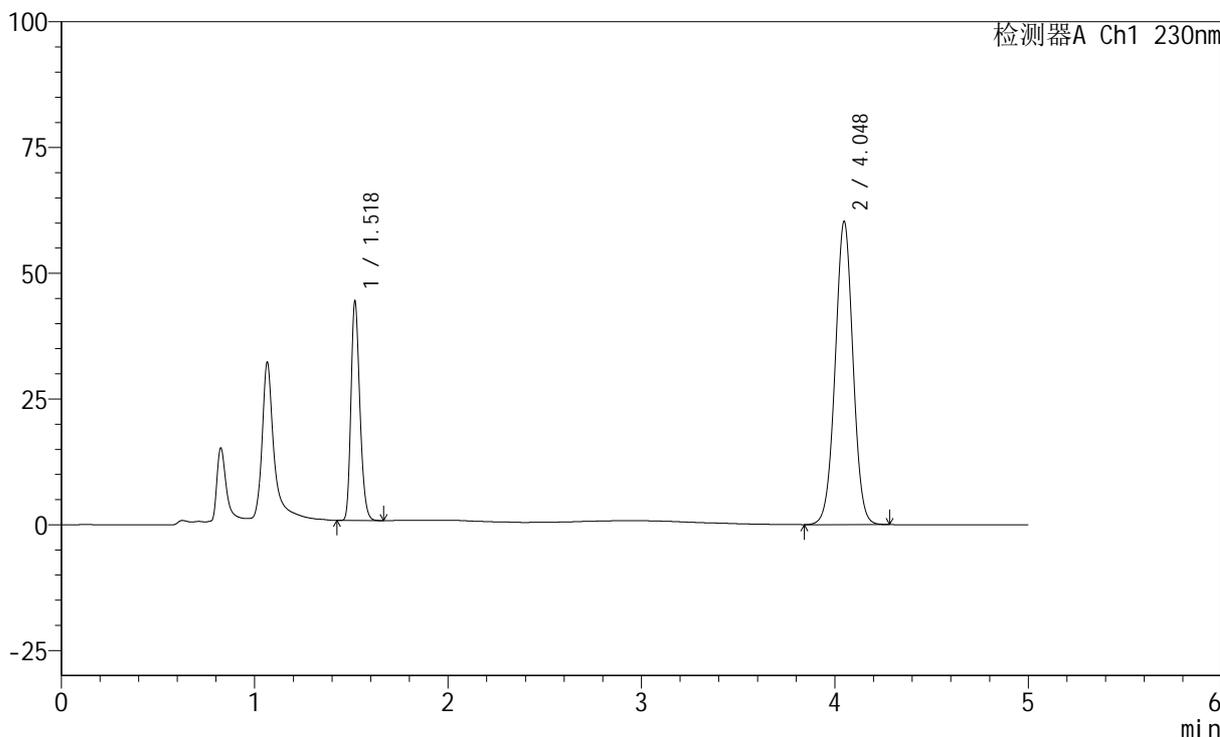


<样品信息>

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 - 30-4/30-163-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 04:00:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139740	26.558	42890	5161	1.237	--
2	4.048	386423	73.442	60282	9307	1.009	20.047
总计		526163	100.000	103172			

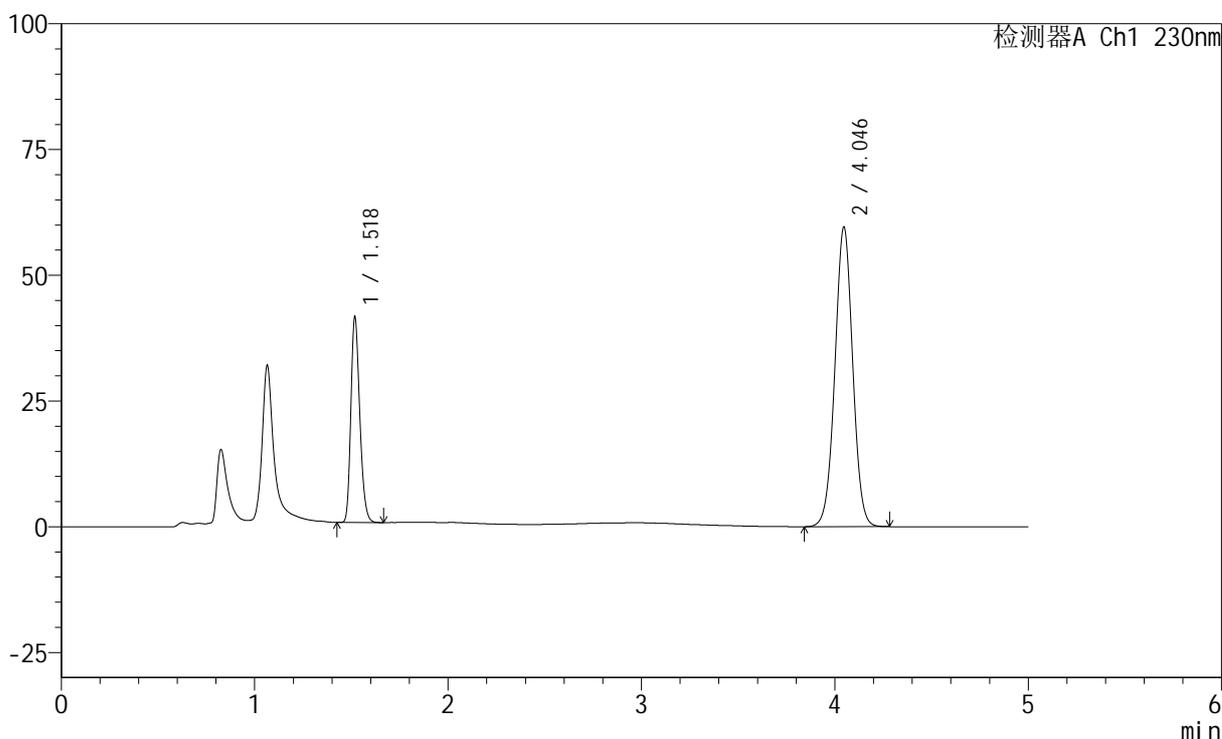
图163 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-164-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 04:05:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	130797	25.511	40059	5178	1.239	--
2	4.046	381909	74.489	59603	9291	1.008	20.046
总计		512706	100.000	99662			

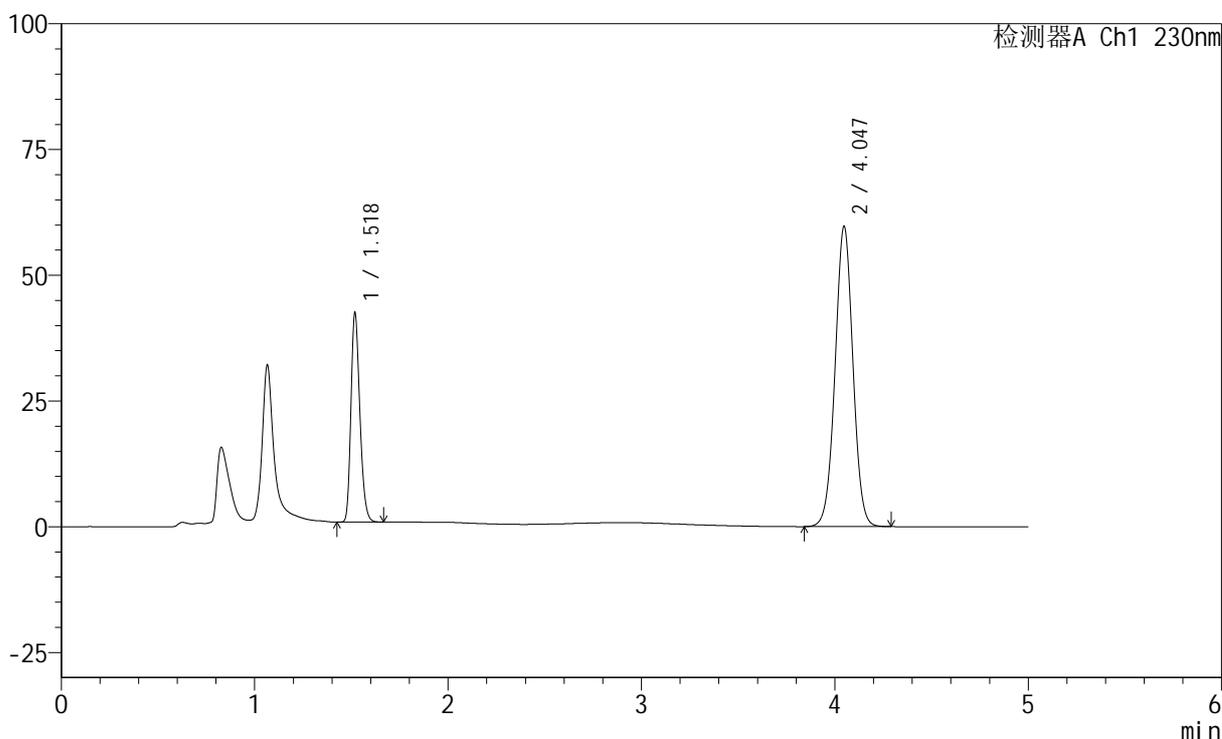
图164 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-165-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 04:11:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133380	25.810	40925	5163	1.237	--
2	4.047	383397	74.190	59723	9277	1.008	20.025
总计		516777	100.000	100648			

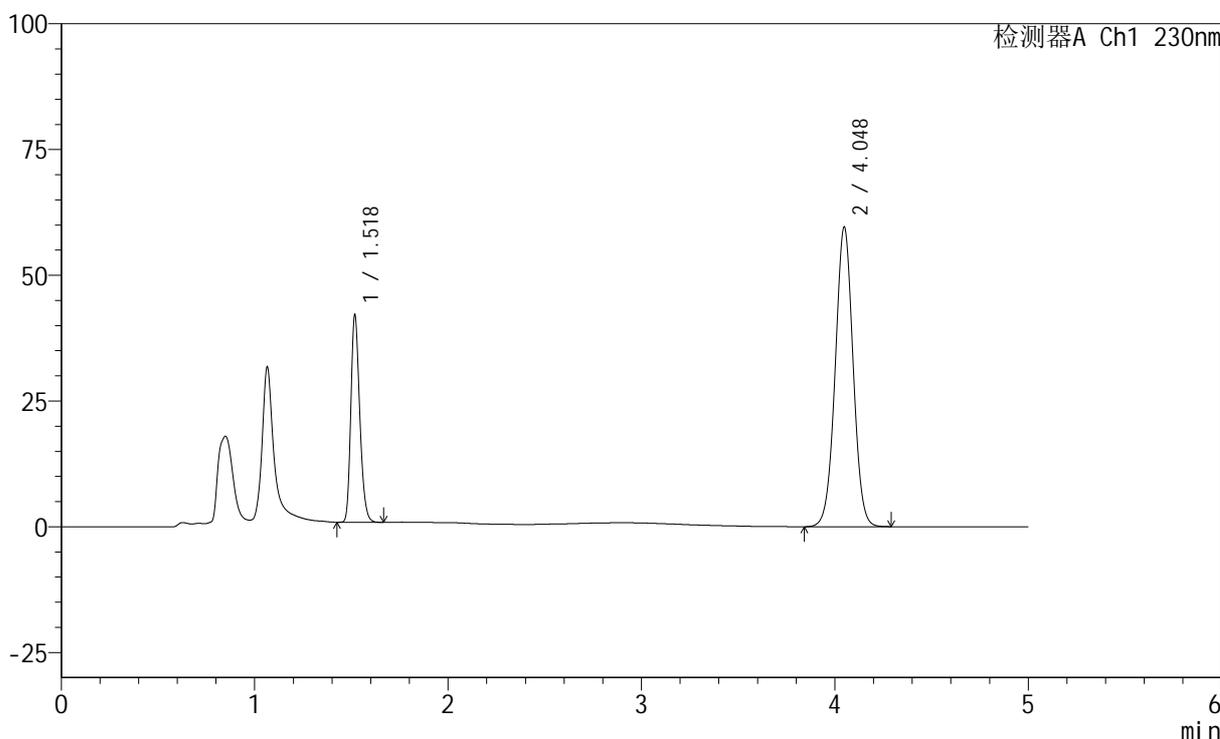
图165 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-166-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 04:16:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	131982	25.608	40346	5175	1.239	--
2	4.048	383413	74.392	59586	9237	1.010	20.016
总计		515395	100.000	99932			

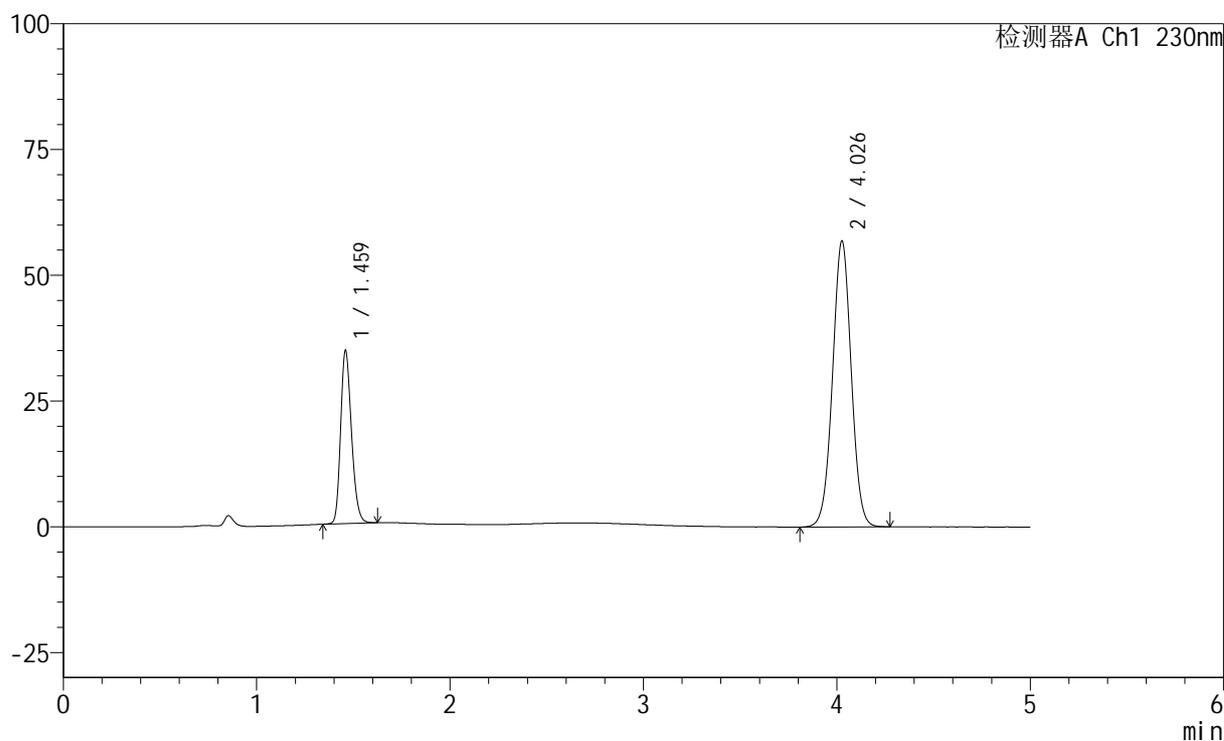
图166 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-167-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 04:22:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	134274	25.991	34003	3237	1.223	--
2	4.026	382333	74.009	56630	8336	1.013	18.405
总计		516606	100.000	90632			

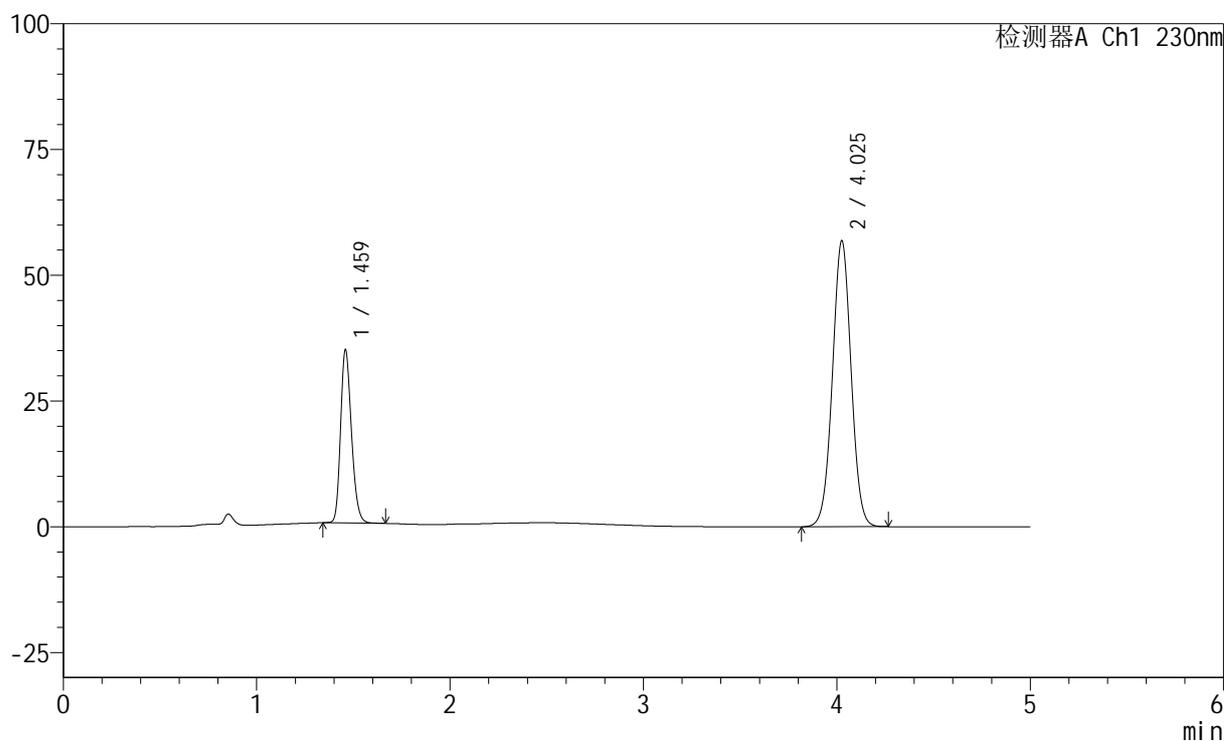
图167 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

## &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 - 30-4/30-168-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 04:27:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	134653	26.049	34099	3240	1.225	--
2	4.025	382258	73.951	56699	8338	1.015	18.409
总计		516911	100.000	90798			

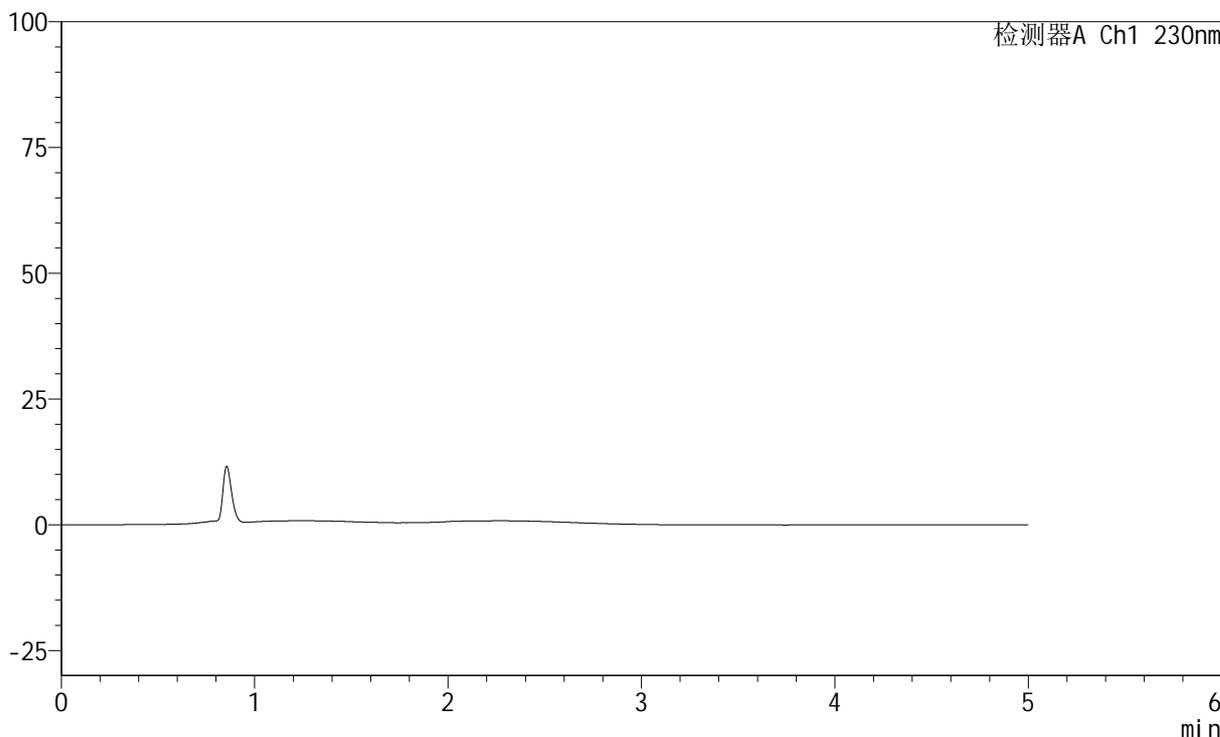
图168 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 30-4/30-169-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 04:32:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

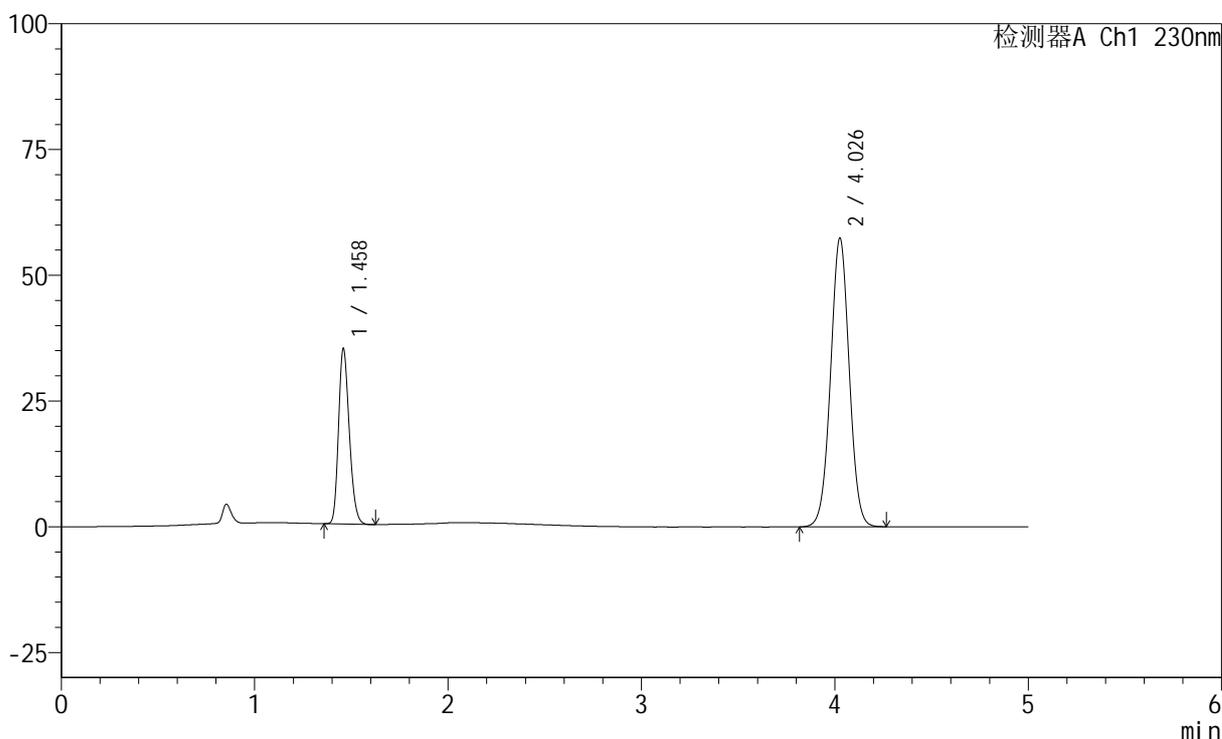
图169 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

## &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 - 30-4/30-170-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 04:38:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	135098	25.950	34645	3266	1.224	--
2	4.026	385512	74.050	57172	8362	1.014	18.463
总计		520610	100.000	91817			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

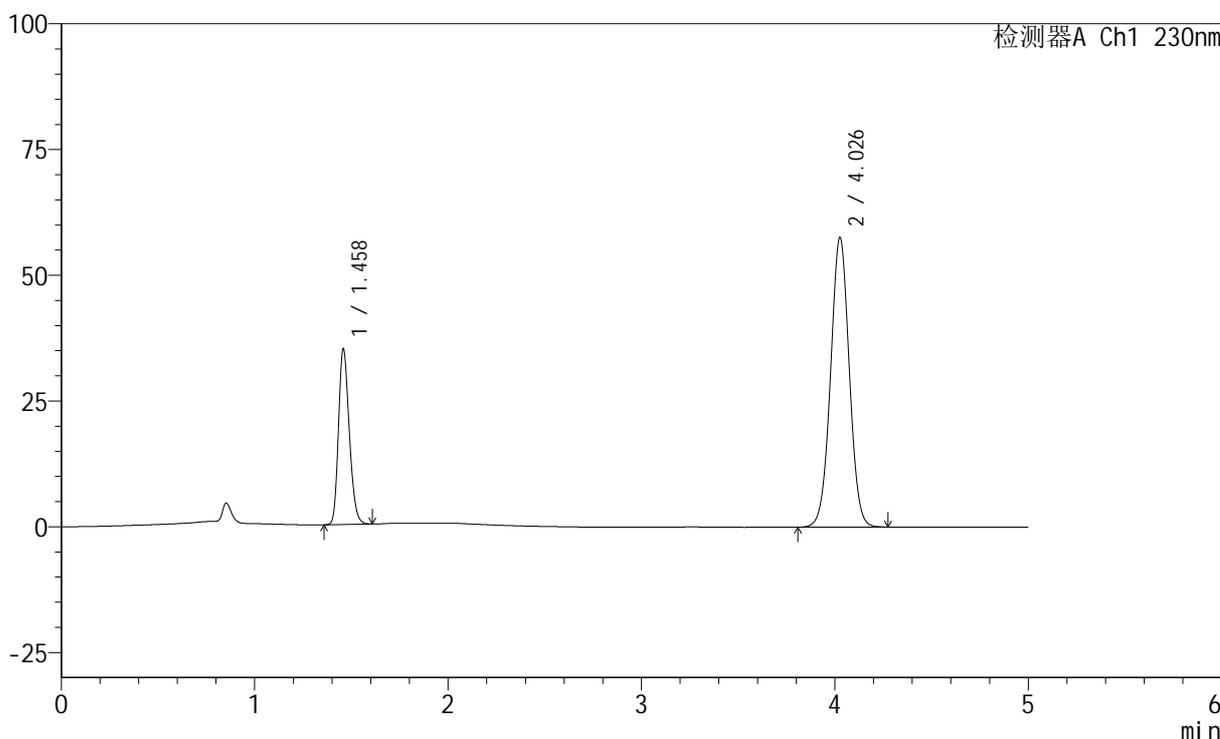


<样品信息>

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 - 30-4/30-172-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 04:49:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	135292	25.884	34673	3265	1.224	--
2	4.026	387392	74.116	57361	8343	1.013	18.450
总计		522684	100.000	92034			

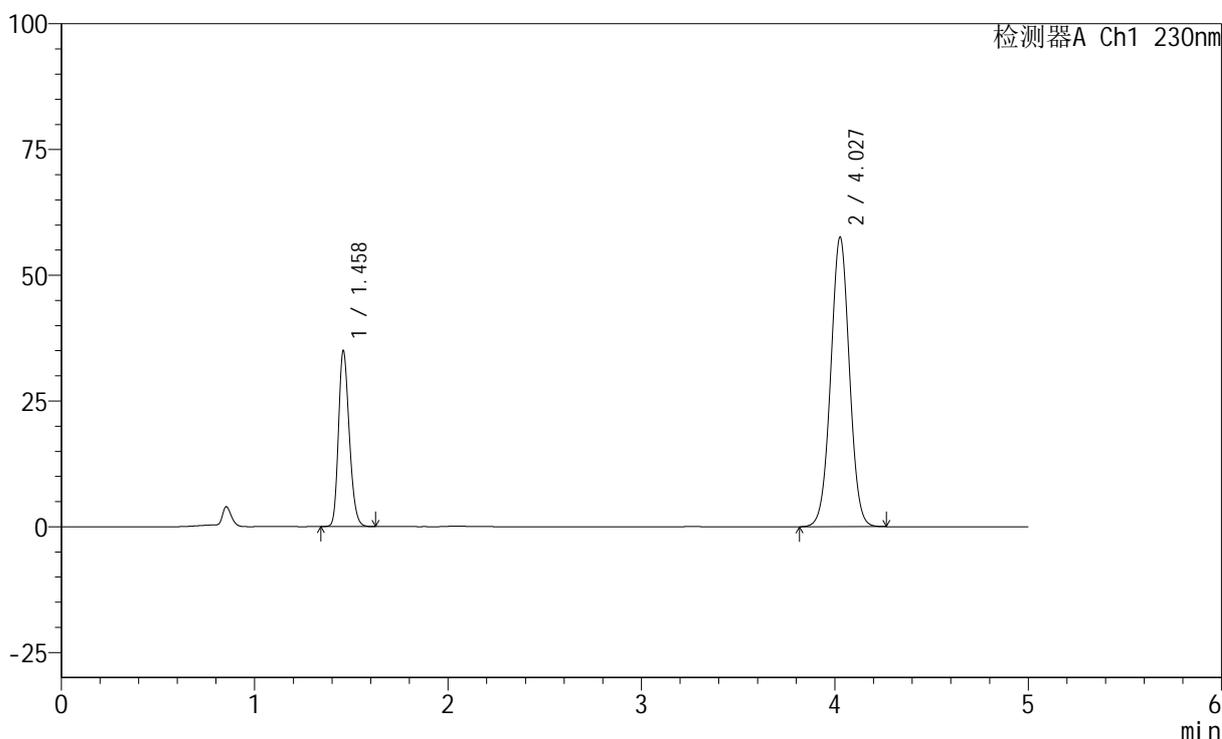
图172 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-3

## &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 - 30-4/30-173-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 04:54:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	135538	25.933	34732	3263	1.222	--
2	4.027	387105	74.067	57448	8347	1.014	18.454
总计		522643	100.000	92180			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4

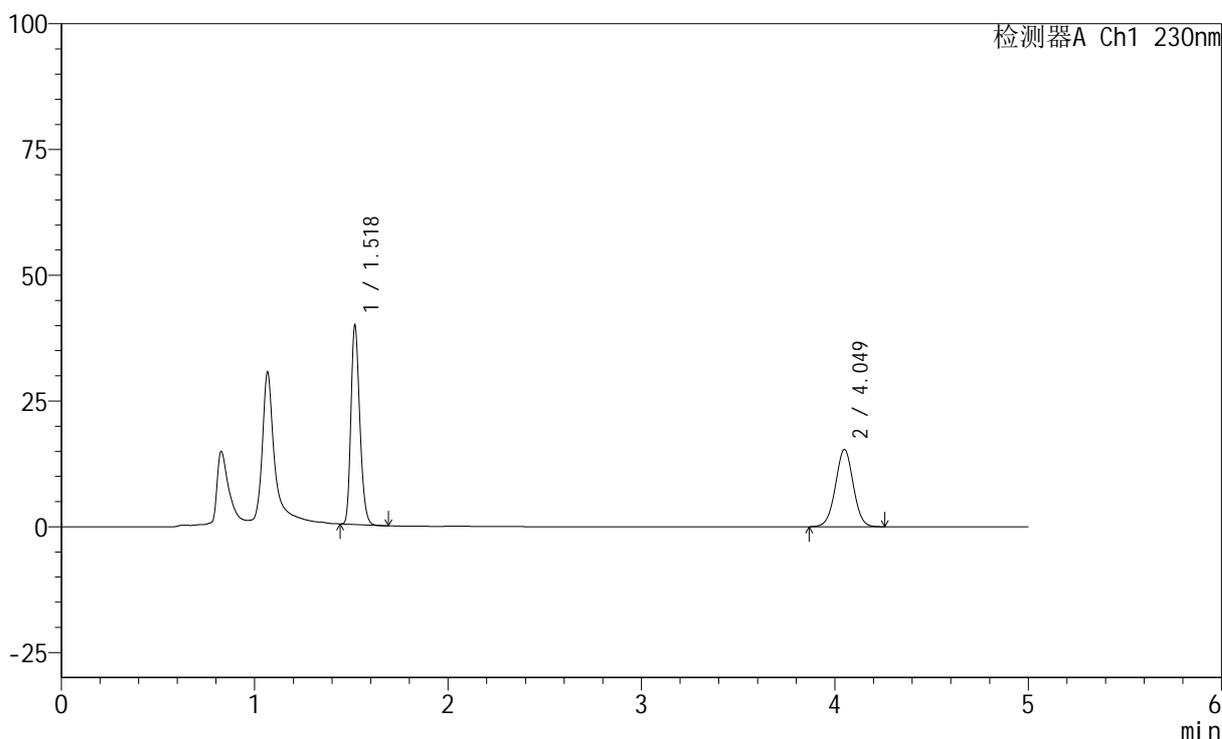


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-175-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 05:05:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:29:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	126616	56.266	38879	5171	1.235	--
2	4.049	98414	43.734	15333	9298	1.007	20.057
总计		225030	100.000	54212			

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

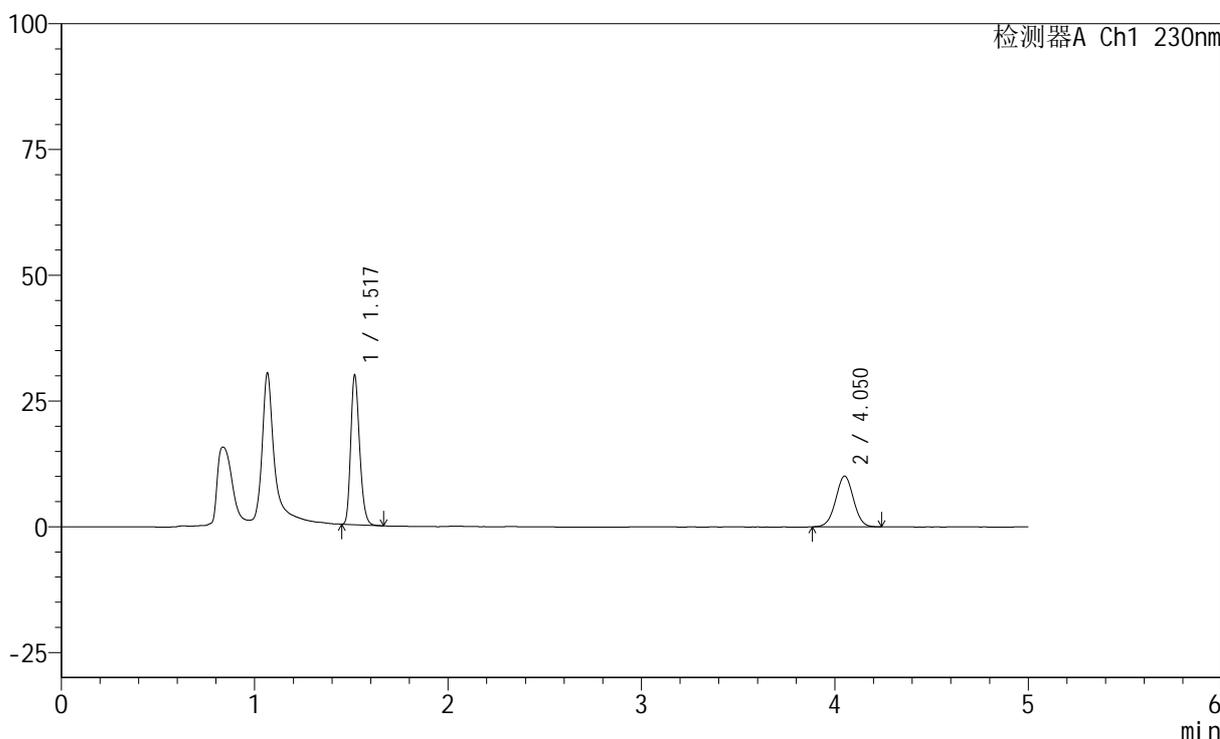


<样品信息>

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 - 30-4/30-177-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:16:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:29:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	95070	59.507	29280	5180	1.240	--
2	4.050	64693	40.493	10064	9248	1.010	20.045
总计		159763	100.000	39345			

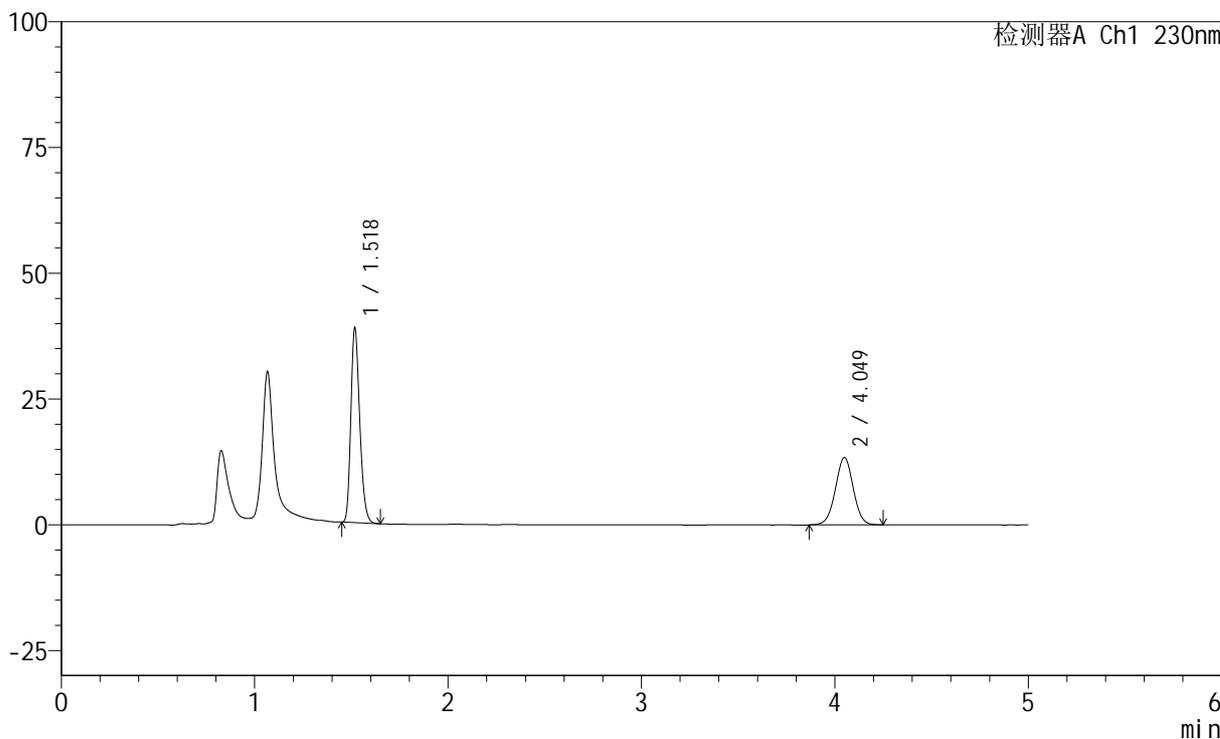
图177 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-178-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:21:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:30:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	123680	58.952	37873	5179	1.239	--
2	4.049	86117	41.048	13386	9237	1.005	20.023
总计		209797	100.000	51259			

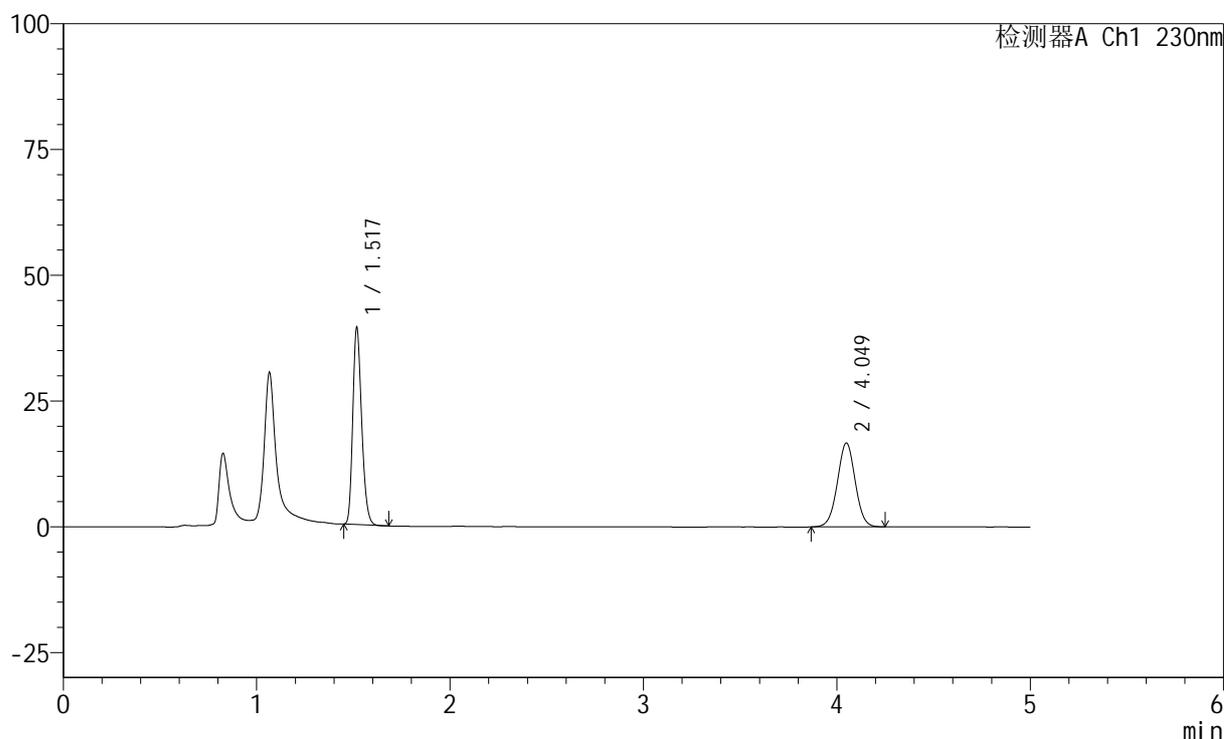
图178 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-179-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:26:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:30:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	125167	53.936	38450	5176	1.238	--
2	4.049	106899	46.064	16676	9291	1.007	20.063
总计		232066	100.000	55126			

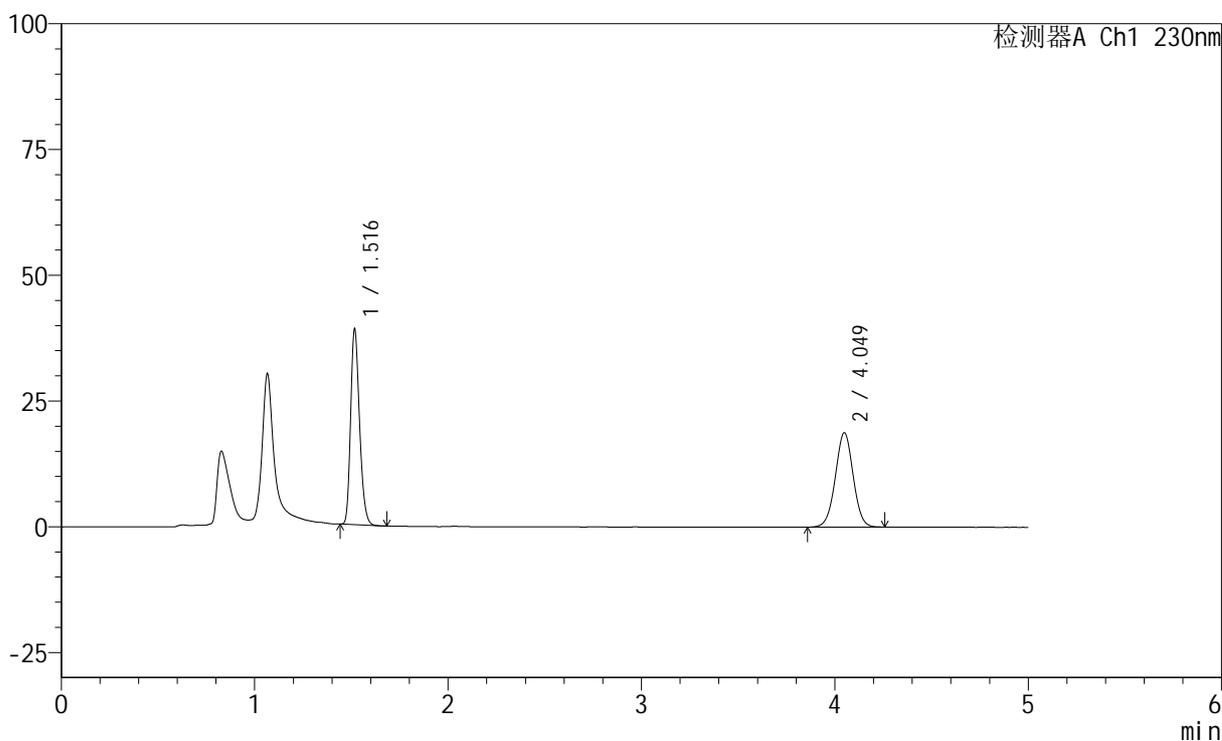
图179 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-180-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:32:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	124328	50.762	38416	5161	1.238	--
2	4.049	120595	49.238	18761	9265	1.006	20.043
总计		244923	100.000	57177			

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

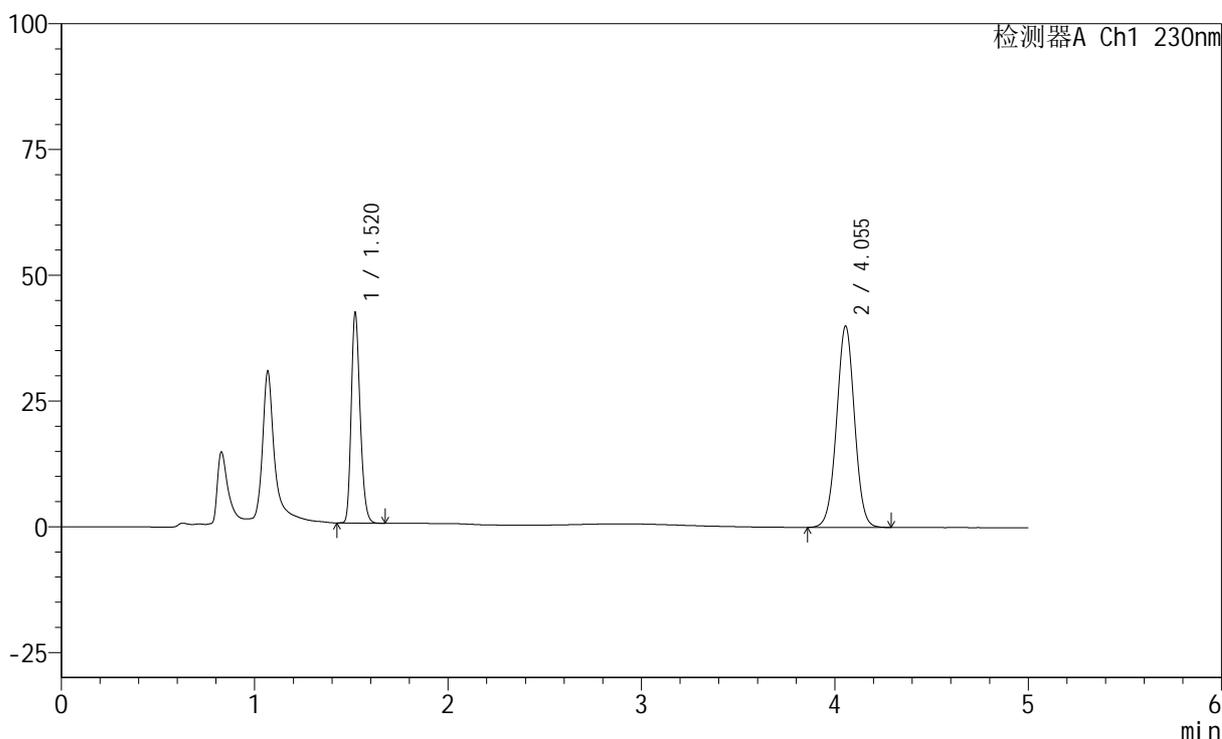


## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-4/30-182-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:43:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	133932	34.144	41550	5185	1.231	--
2	4.055	258321	65.856	40061	9222	1.009	20.018
总计		392253	100.000	81610			

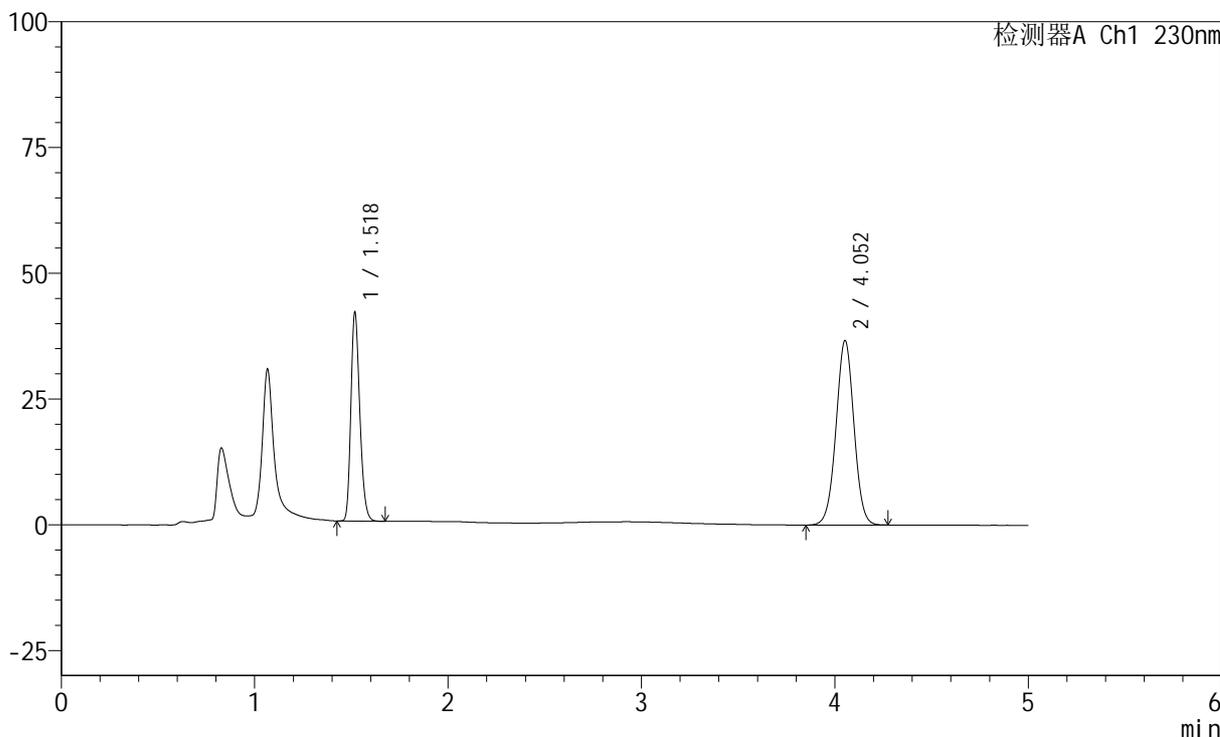
图182 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-183-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:48:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:30:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133018	35.991	40697	5164	1.236	--
2	4.052	236568	64.009	36641	9210	1.007	20.006
总计		369586	100.000	77338			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

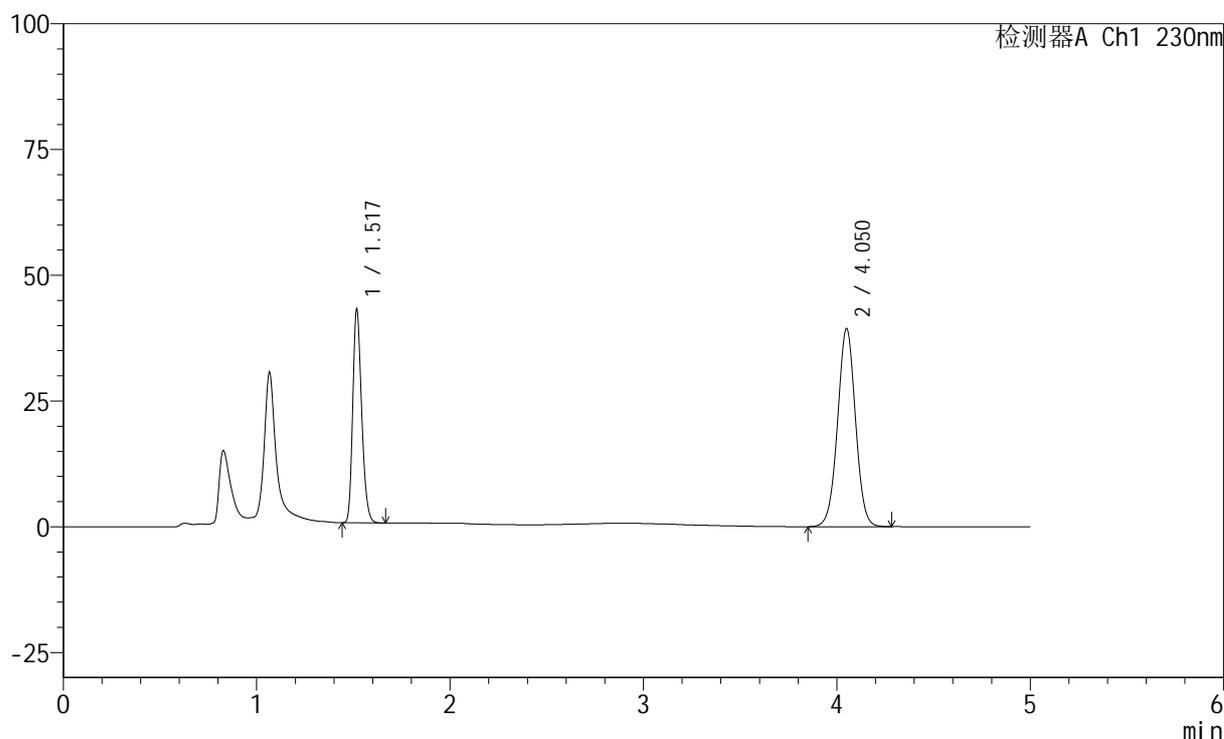


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-185-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 05:59:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	135691	34.863	41678	5174	1.240	--
2	4.050	253525	65.137	39272	9234	1.008	20.027
总计		389217	100.000	80951			

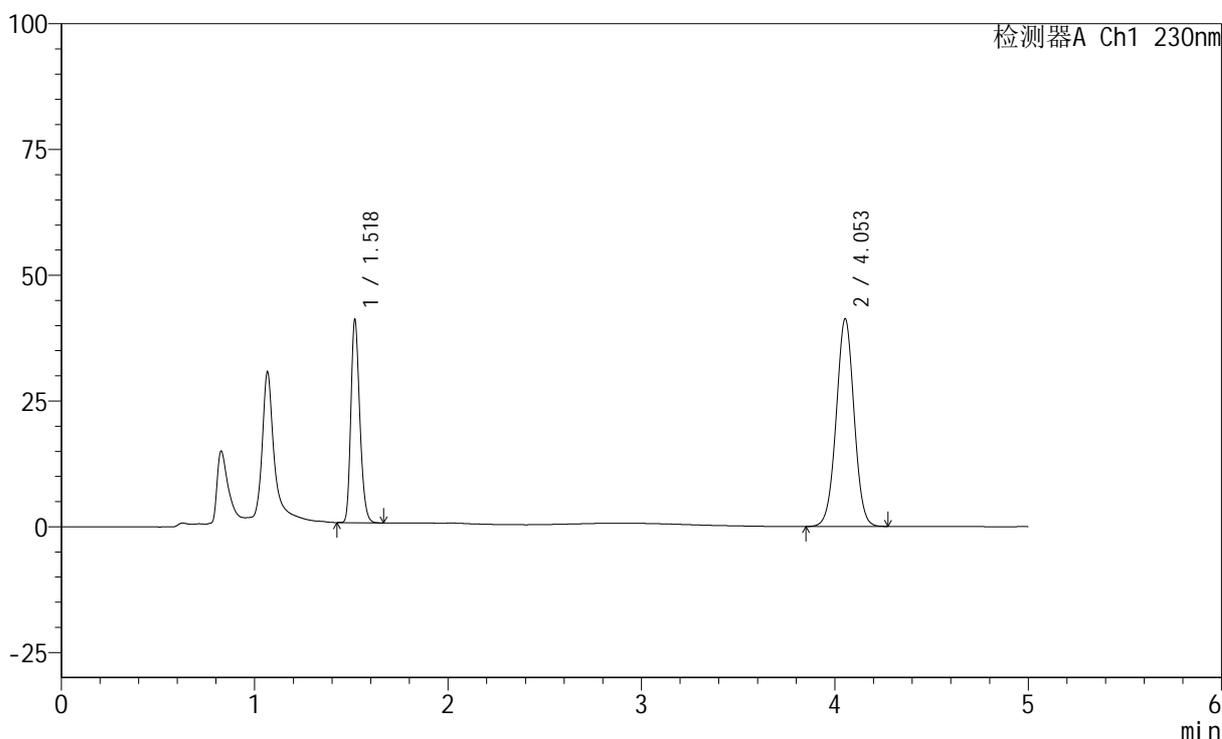
图185 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-186-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:04:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	129556	32.800	39571	5151	1.237	--
2	4.053	265430	67.200	41277	9265	1.007	20.042
总计		394986	100.000	80848			

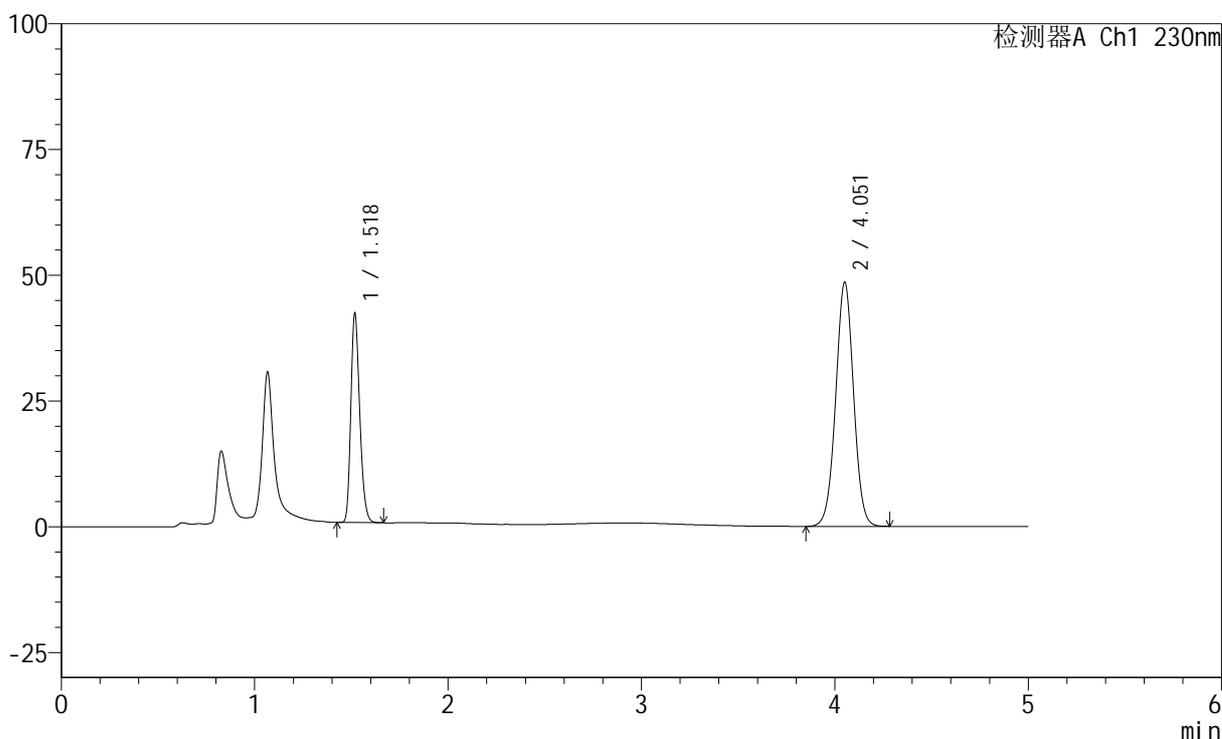
图186 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-187-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:10:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133054	29.876	40701	5177	1.239	--
2	4.051	312297	70.124	48331	9261	1.007	20.046
总计		445351	100.000	89032			

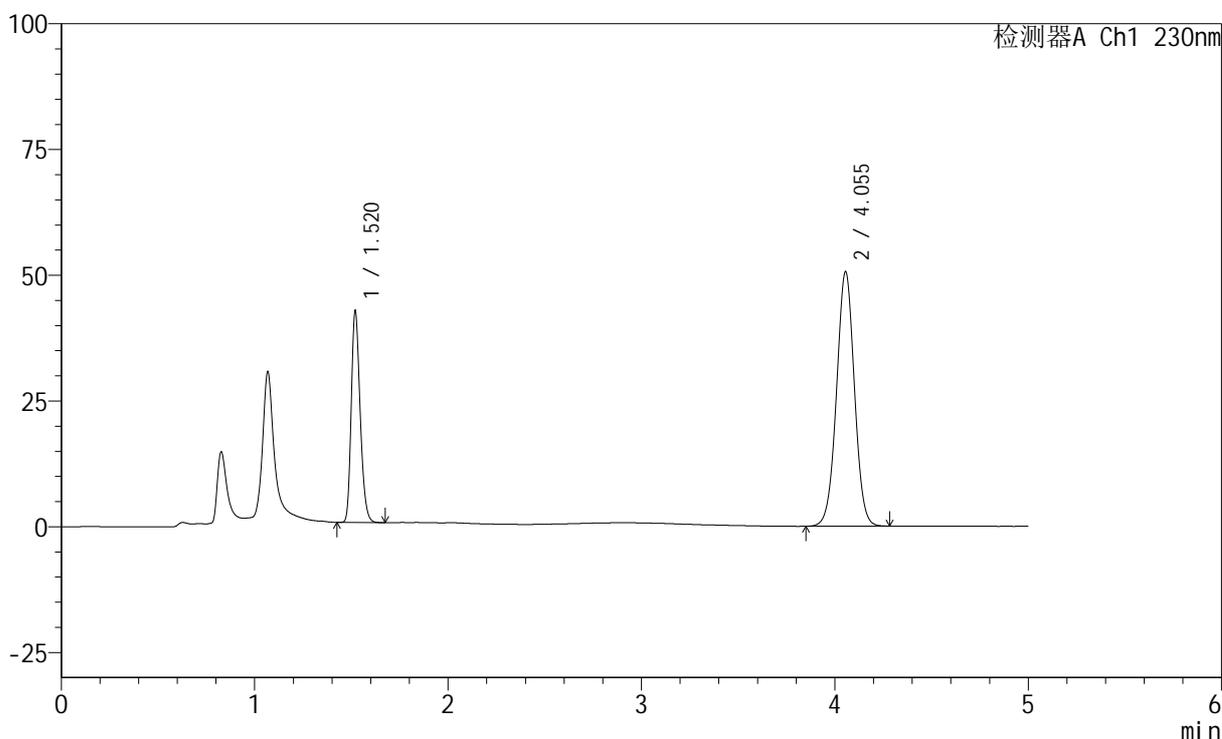
图187 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-188-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:15:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	134653	29.262	41793	5191	1.234	--
2	4.055	325509	70.738	50615	9263	1.006	20.048
总计		460162	100.000	92408			

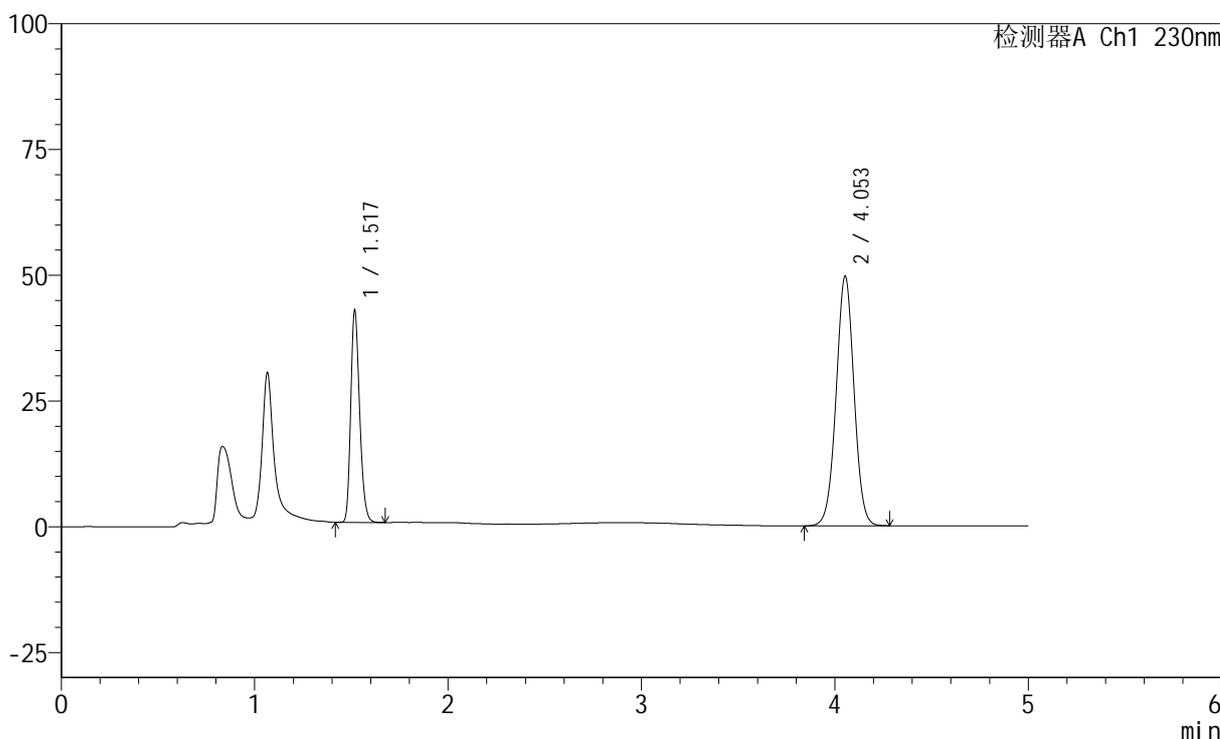
图188 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-189-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 06:20:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:30:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	135025	29.705	41459	5167	1.239	--
2	4.053	319524	70.295	49595	9240	1.008	20.042
总计		454549	100.000	91054			

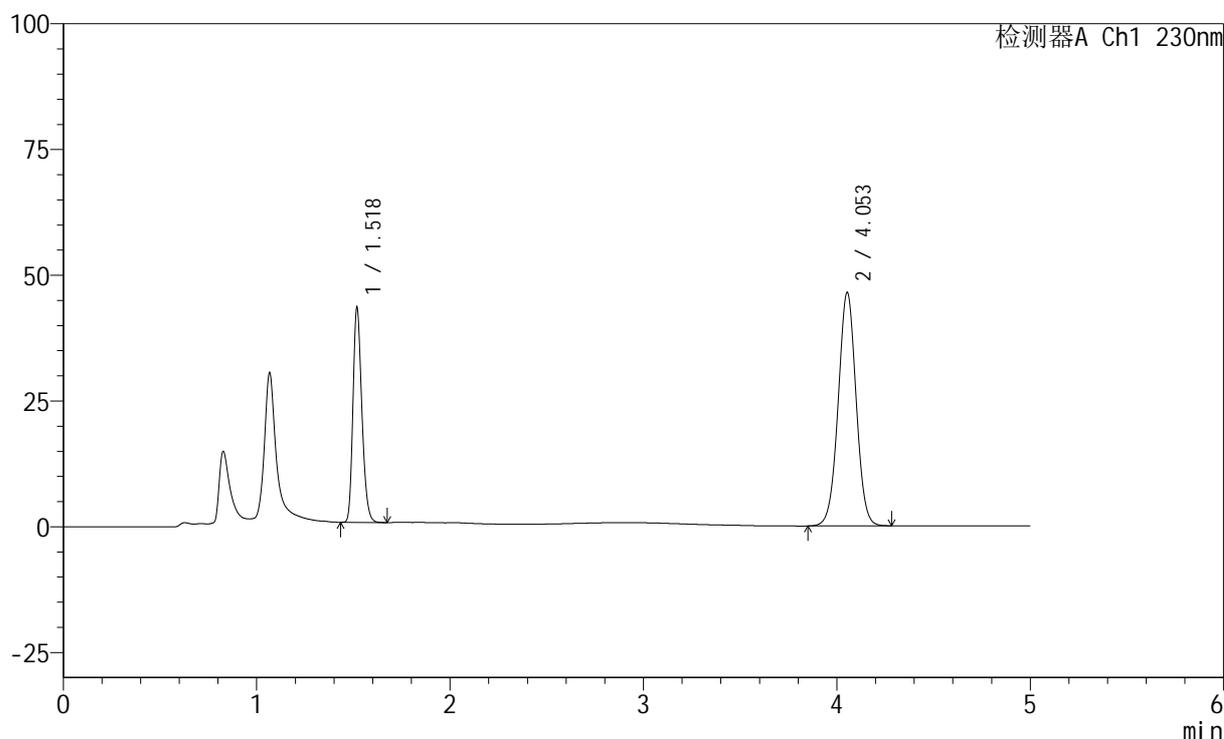
图189 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-190-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:26:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136775	31.363	42031	5172	1.235	--
2	4.053	299321	68.637	46403	9211	1.008	20.009
总计		436095	100.000	88434			

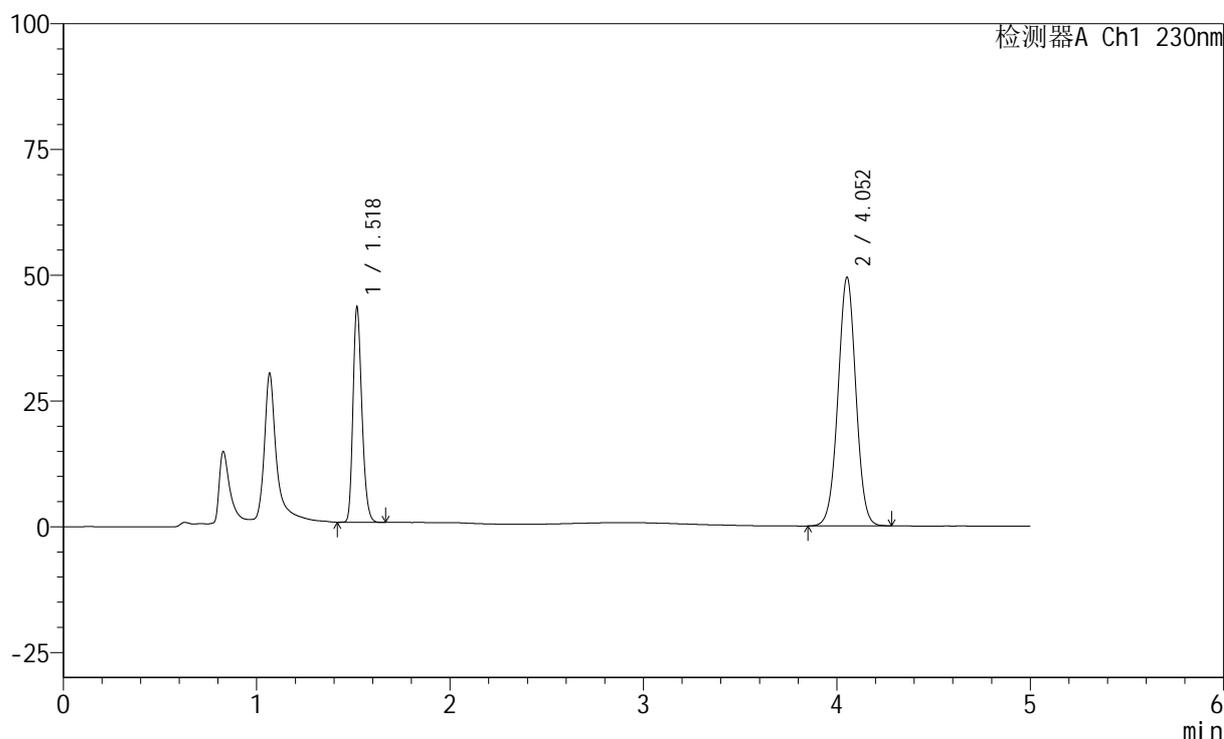
图190 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-191-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:31:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	137102	30.097	42158	5167	1.236	--
2	4.052	318426	69.903	49361	9239	1.007	20.020
总计		455528	100.000	91519			

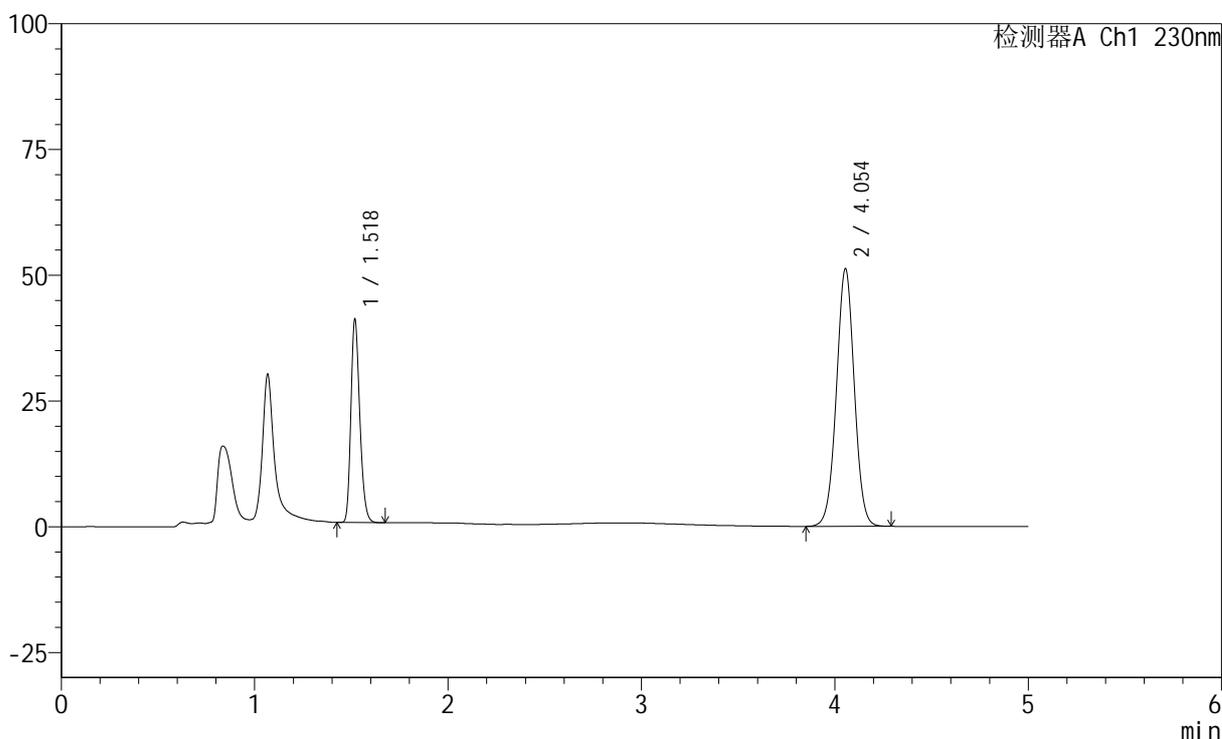
图191 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-192-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:36:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	129342	28.180	39654	5183	1.238	--
2	4.054	329650	71.820	51243	9262	1.008	20.064
总计		458991	100.000	90898			

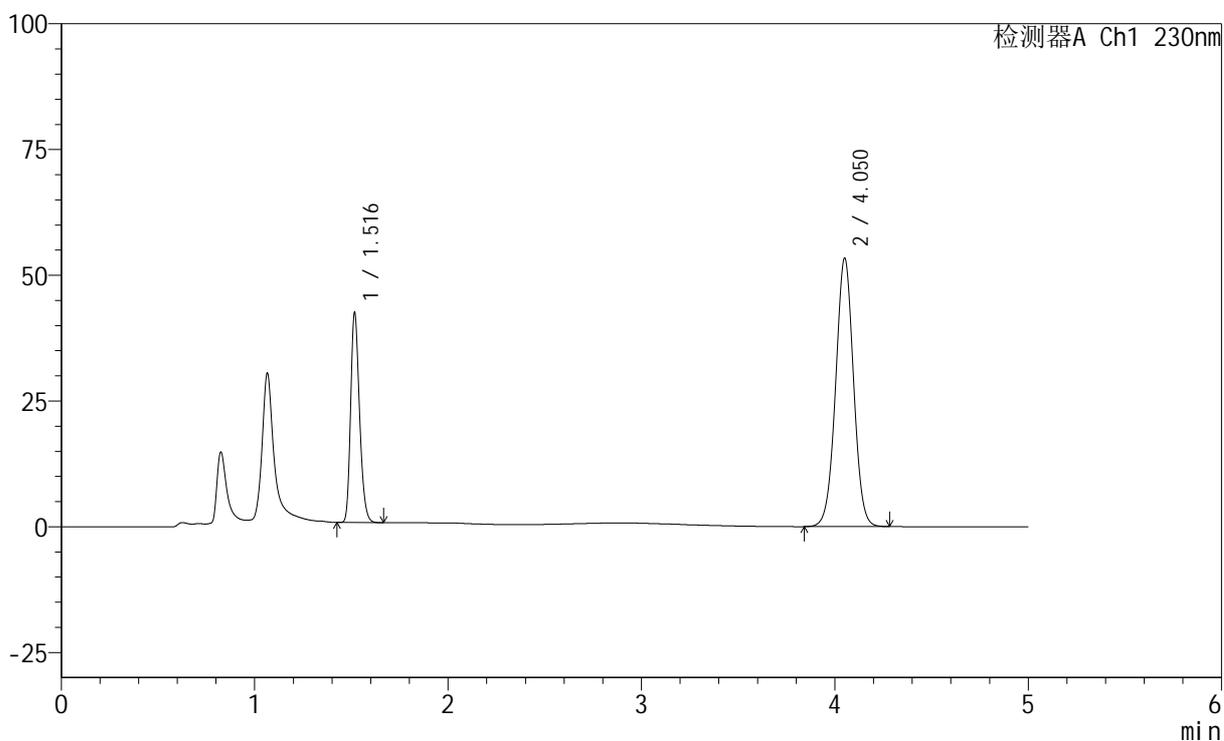
图192 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-193-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:42:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	133603	27.988	41214	5167	1.239	--
2	4.050	343749	72.012	53160	9225	1.007	20.026
总计		477352	100.000	94374			

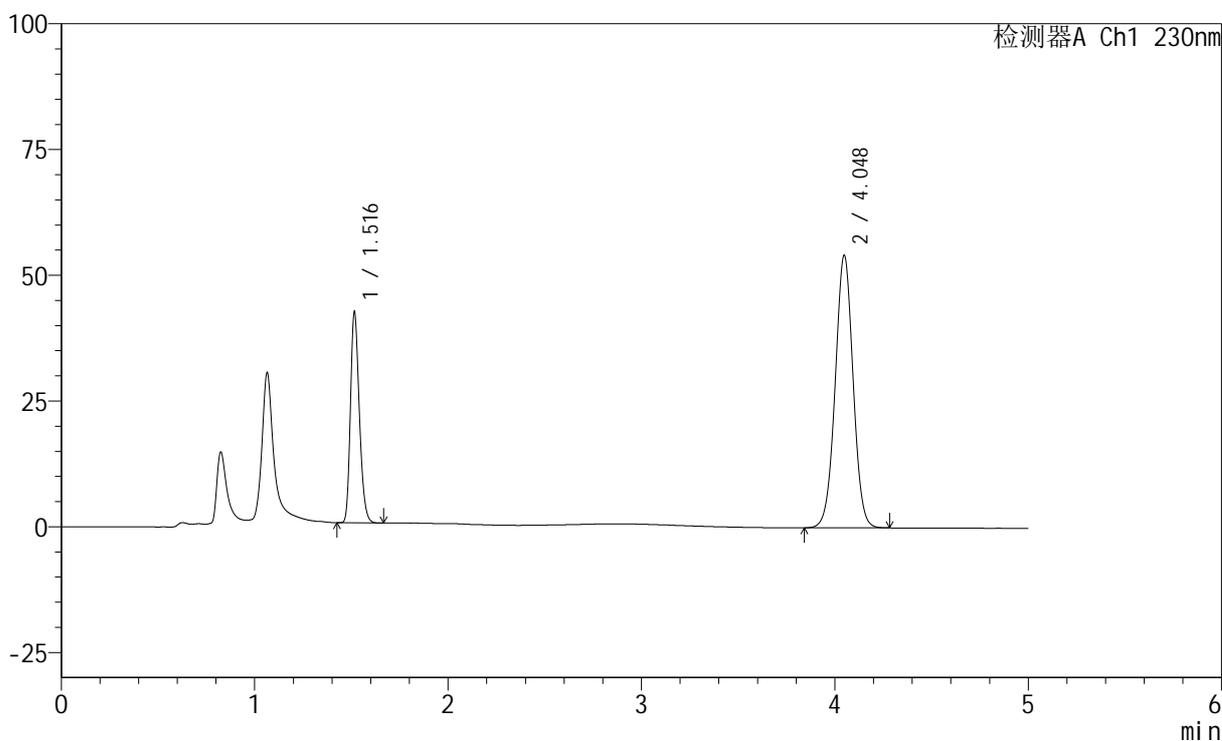
图193 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-194-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:47:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	134311	27.777	41672	5155	1.238	--
2	4.048	349225	72.223	54193	9218	1.008	20.014
总计		483537	100.000	95865			

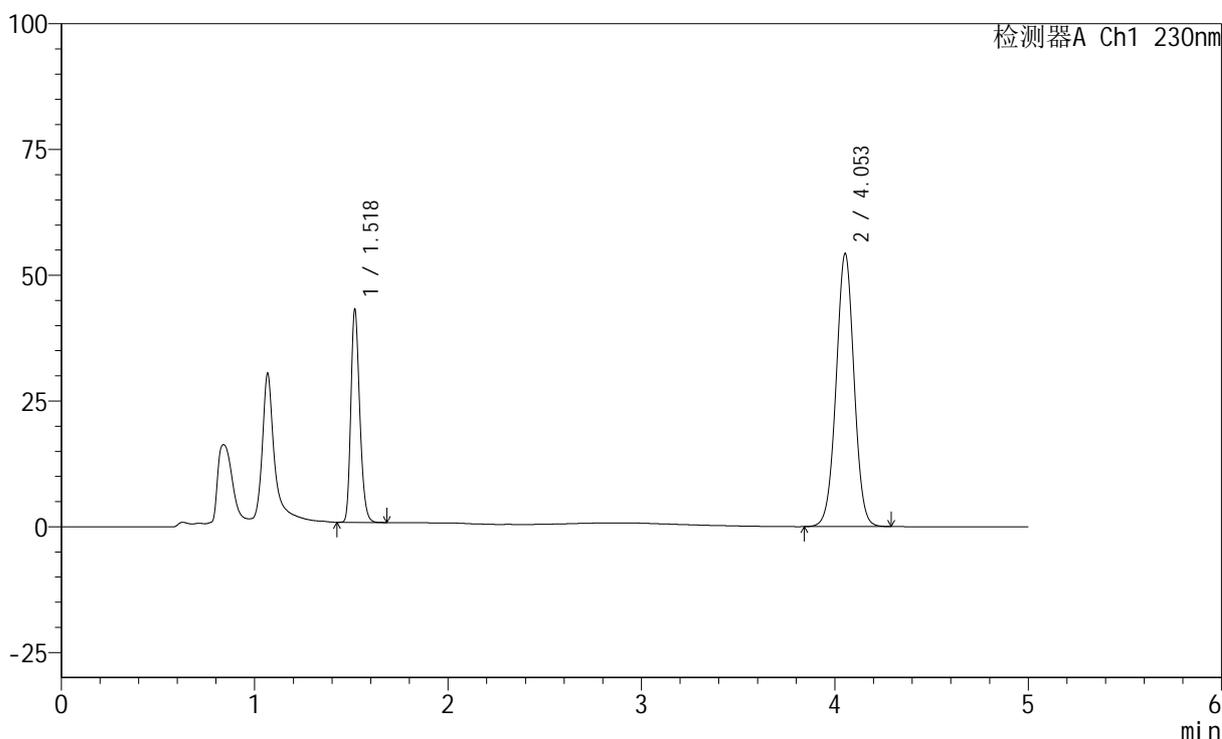
图194 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-195-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:53:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	135641	27.927	41437	5185	1.240	--
2	4.053	350056	72.073	54254	9226	1.007	20.037
总计		485697	100.000	95690			

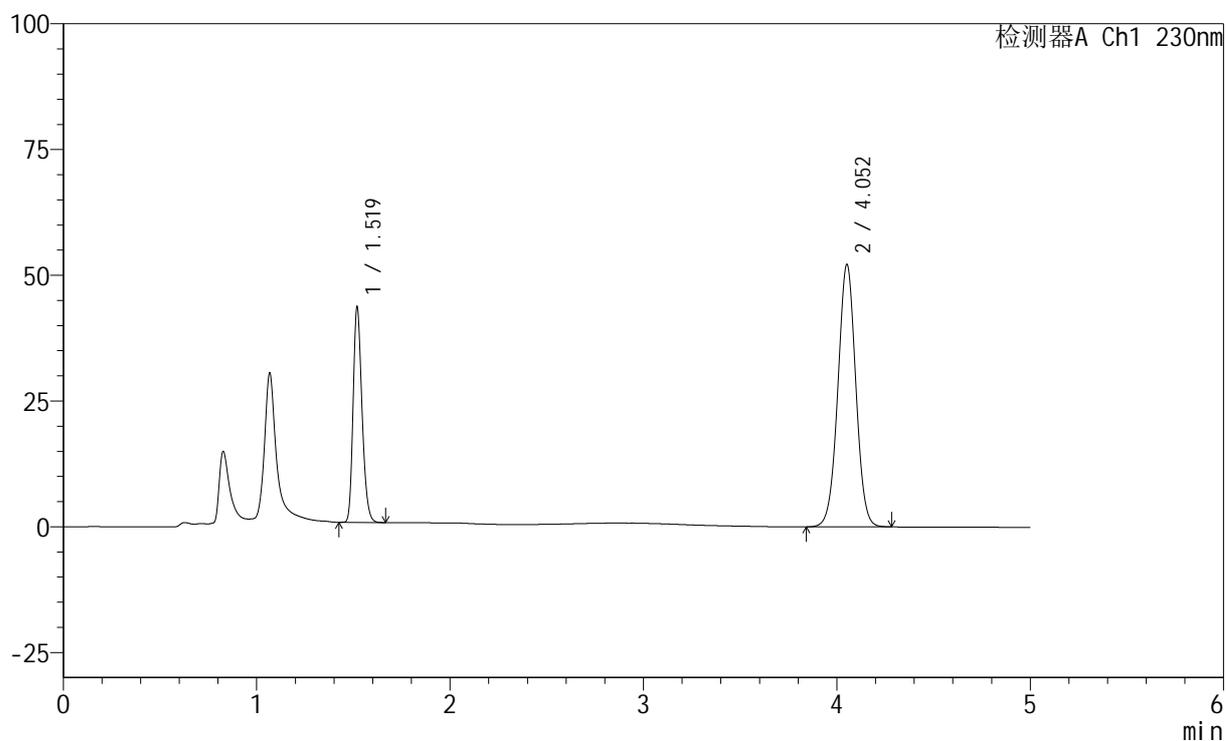
图195 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-196-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 06:58:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	137269	28.980	42401	5178	1.232	--
2	4.052	336402	71.020	52037	9213	1.007	19.997
总计		473671	100.000	94438			

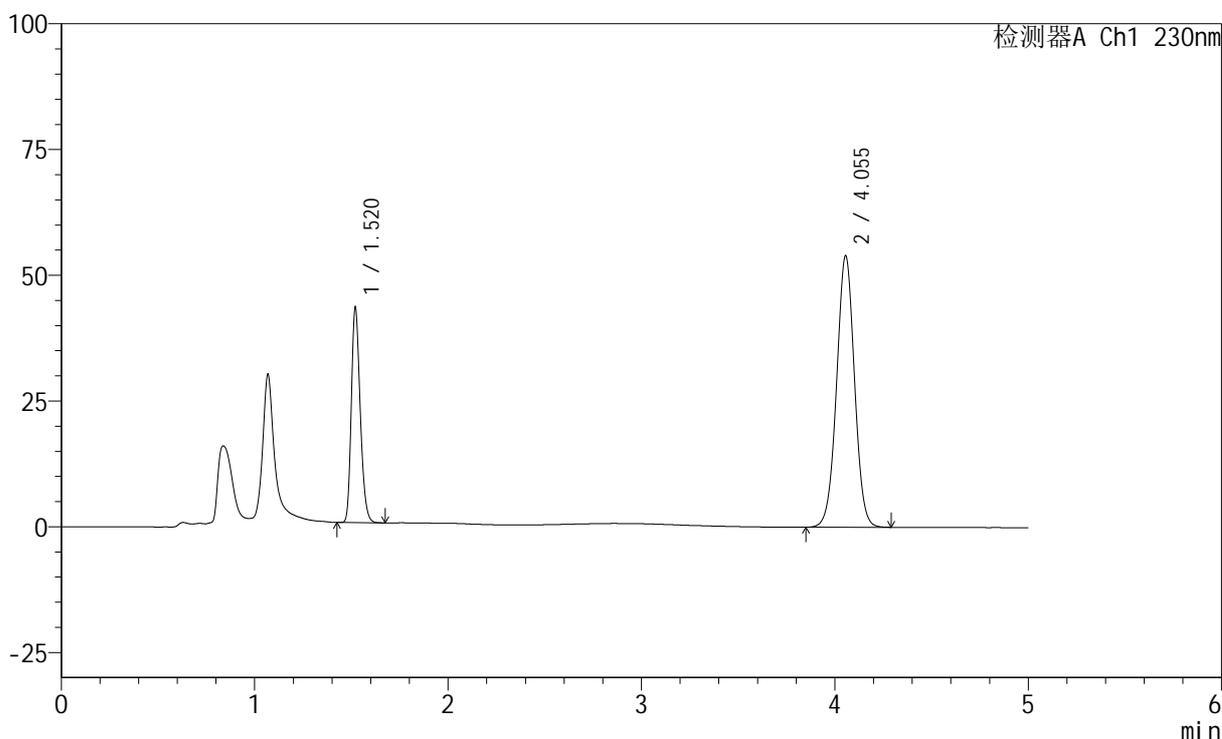
图196 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-197-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 07:03:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:30:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	136918	28.242	42581	5189	1.233	--
2	4.055	347879	71.758	54001	9241	1.007	20.028
总计		484797	100.000	96582			

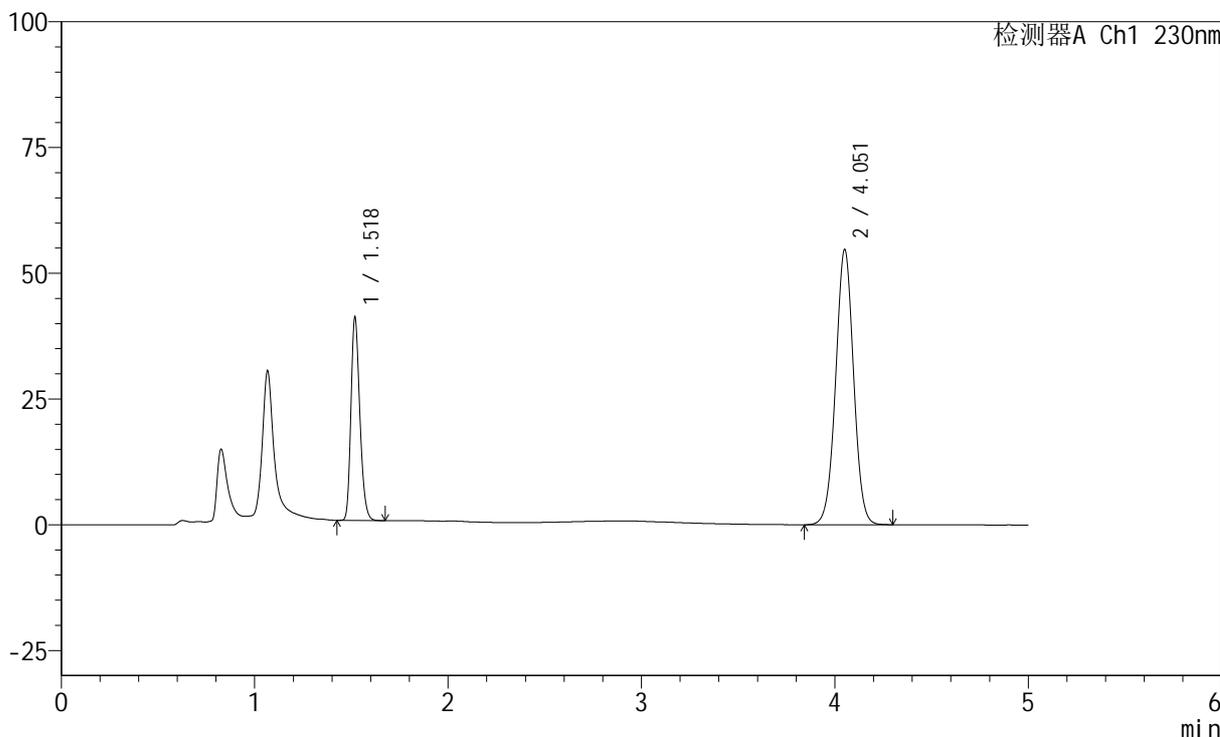
图197 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-198-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 07:09:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:30:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	129239	26.791	39684	5179	1.236	--
2	4.051	353167	73.209	54495	9208	1.008	20.002
总计		482406	100.000	94180			

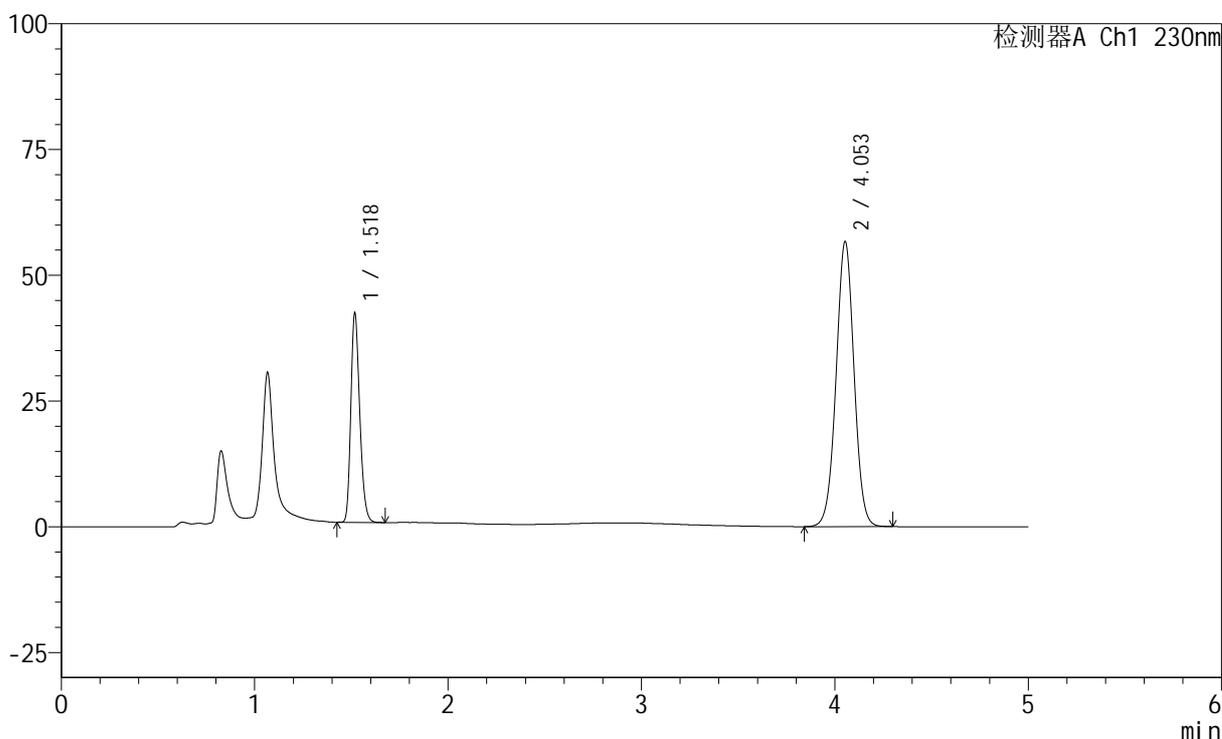
图198 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-199-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 07:14:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133227	26.679	40712	5179	1.239	--
2	4.053	366147	73.321	56642	9193	1.008	20.009
总计		499375	100.000	97354			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



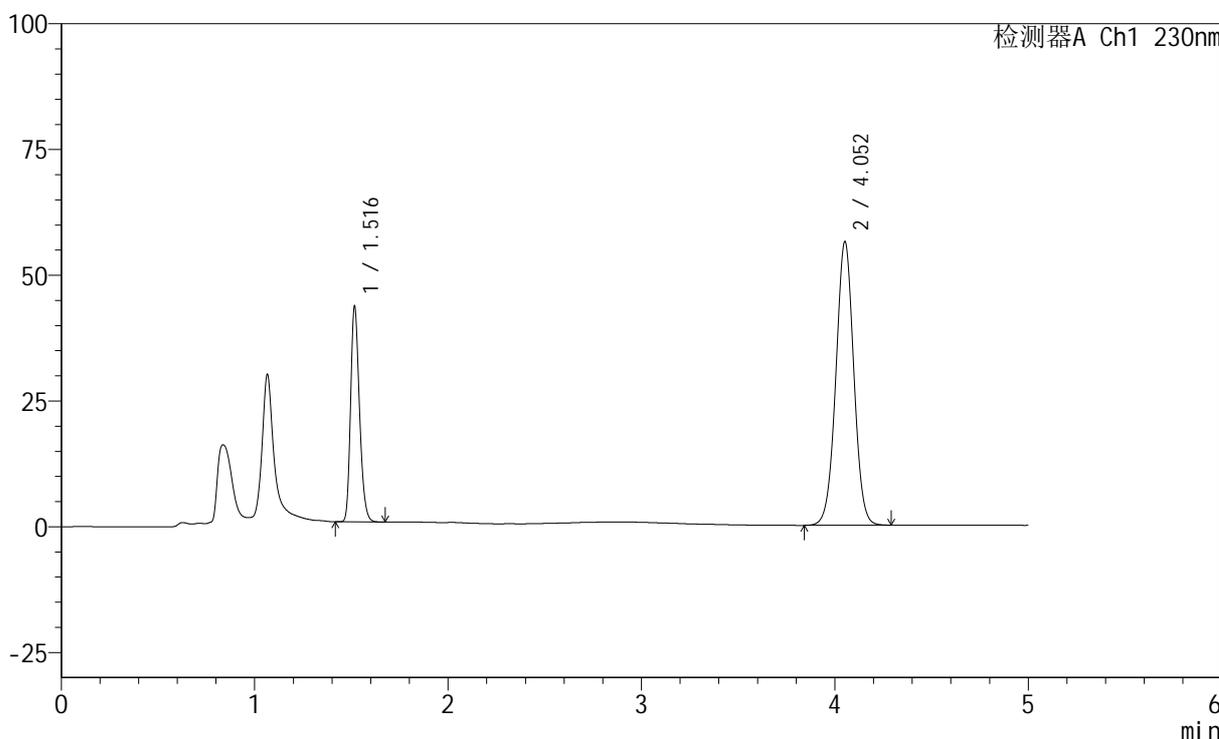


<样品信息>

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 - 30-4/30-202-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 07:30:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	137200	27.401	42424	5184	1.238	--
2	4.052	363519	72.599	56247	9224	1.008	20.045
总计		500719	100.000	98671			

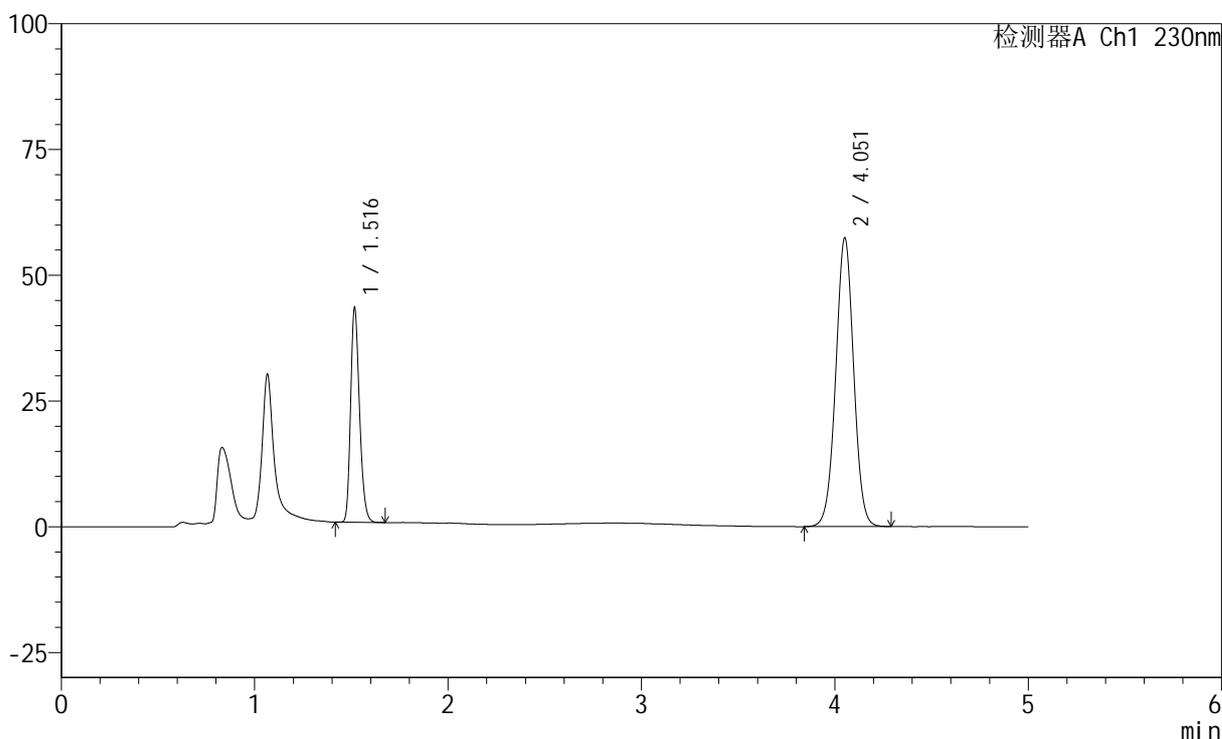
图202 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-203-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 07:36:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	136567	26.938	42161	5171	1.238	--
2	4.051	370402	73.062	57152	9190	1.007	20.007
总计		506969	100.000	99312			

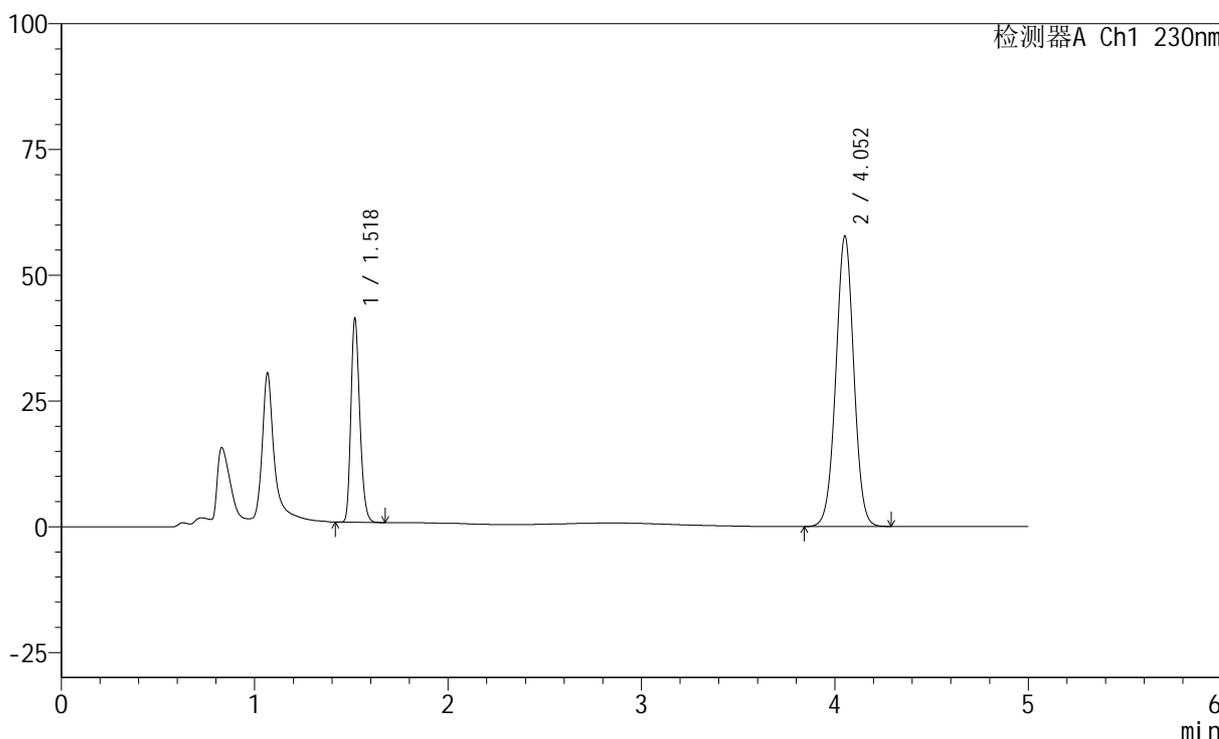
图203 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-204-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 07:41:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	129800	25.810	39772	5179	1.239	--
2	4.052	373103	74.190	57602	9178	1.007	19.988
总计		502902	100.000	97374			

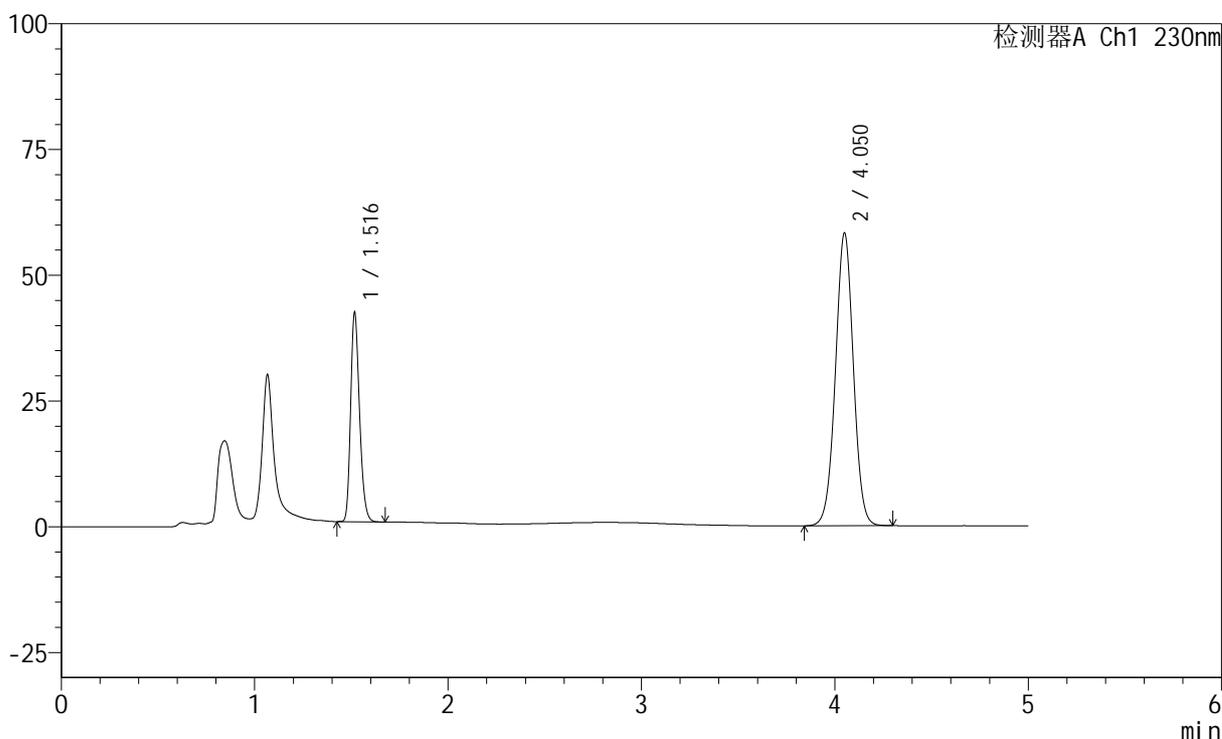
图204 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-205-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:47:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	133124	26.155	41073	5178	1.239	--
2	4.050	375857	73.845	58107	9192	1.008	20.004
总计		508981	100.000	99181			

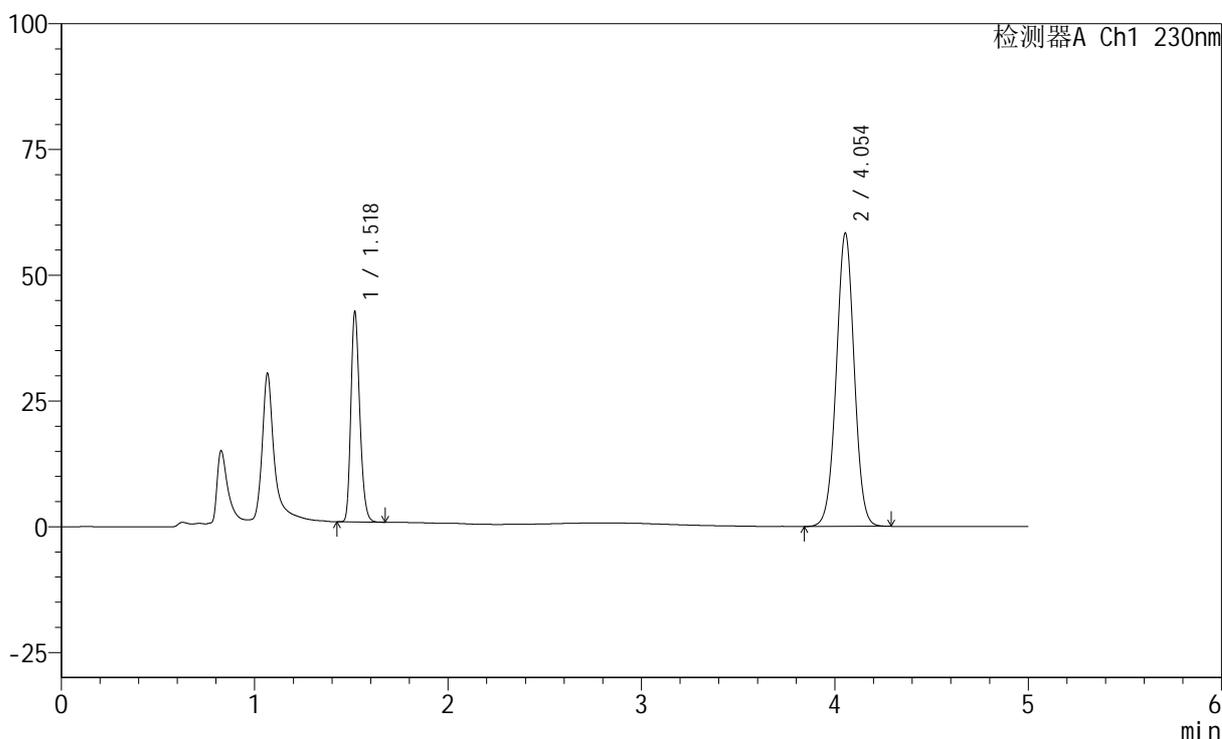
图205 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

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 - 30-4/30-206-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 07:52:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133824	26.236	40930	5178	1.239	--
2	4.054	376246	73.764	58309	9219	1.008	20.029
总计		510069	100.000	99239			

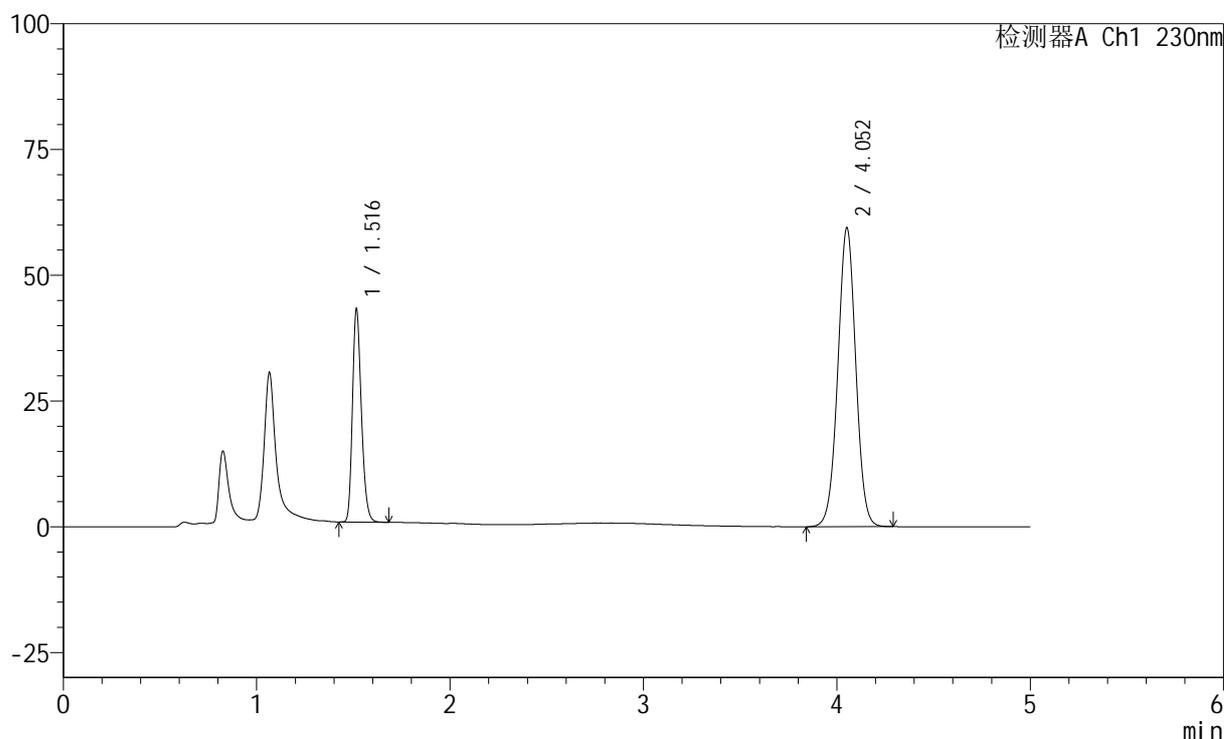
图206 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-207-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 07:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135830	26.138	42076	5164	1.239	--
2	4.052	383844	73.862	59255	9190	1.006	20.014
总计		519674	100.000	101332			

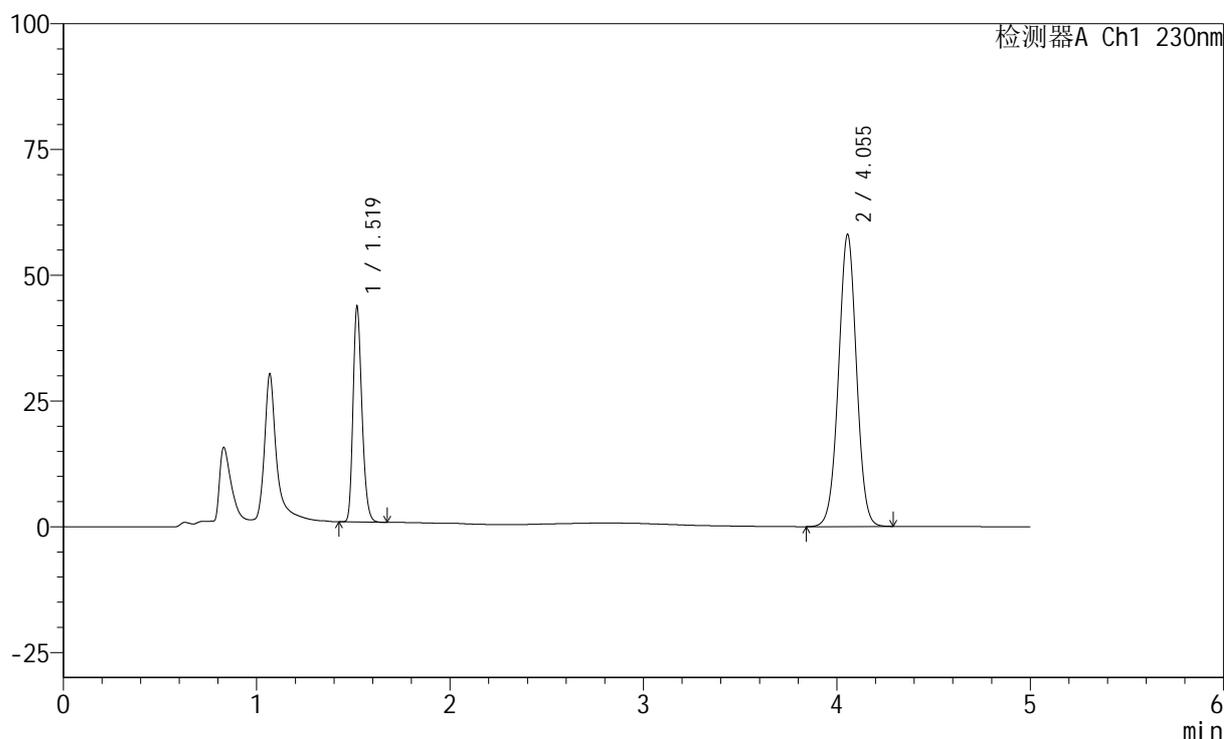
图207 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-208-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 08:03:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	137252	26.783	42290	5178	1.236	--
2	4.055	375211	73.217	58104	9189	1.007	20.002
总计		512462	100.000	100394			

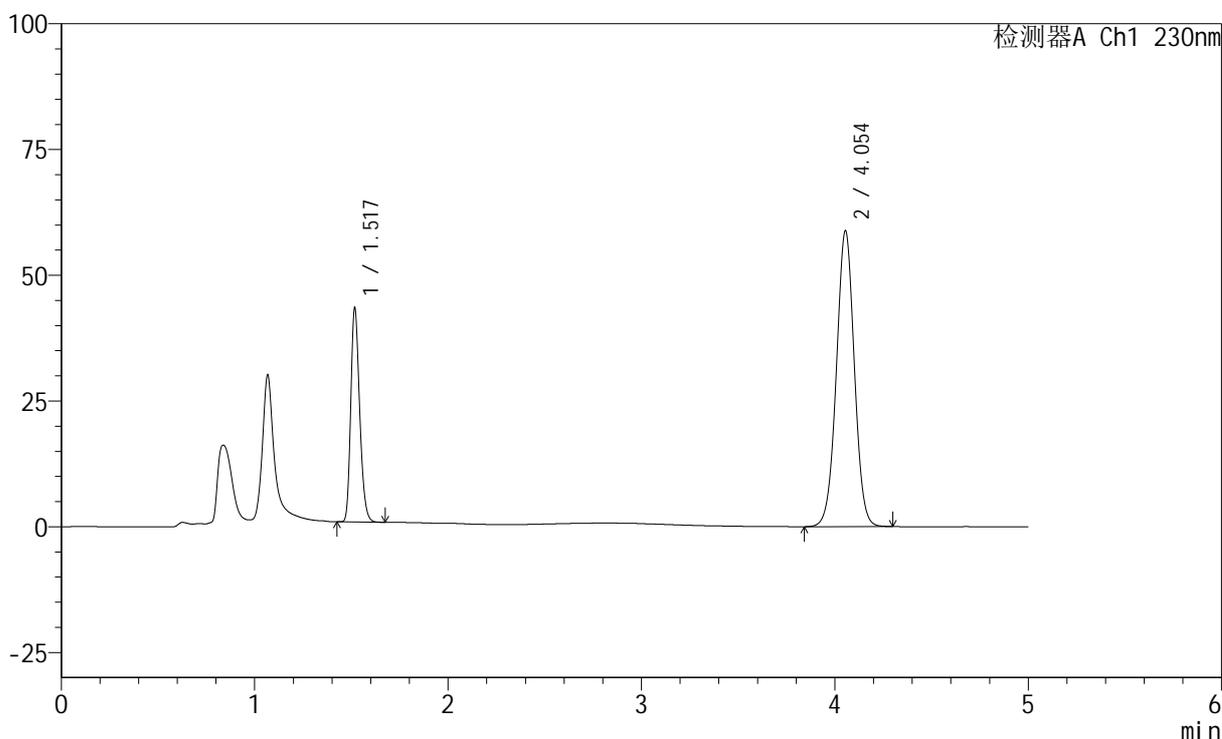
图208 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-209-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 25  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:08:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	136161	26.380	41782	5180	1.240	--
2	4.054	379994	73.620	58838	9191	1.006	20.020
总计		516155	100.000	100620			

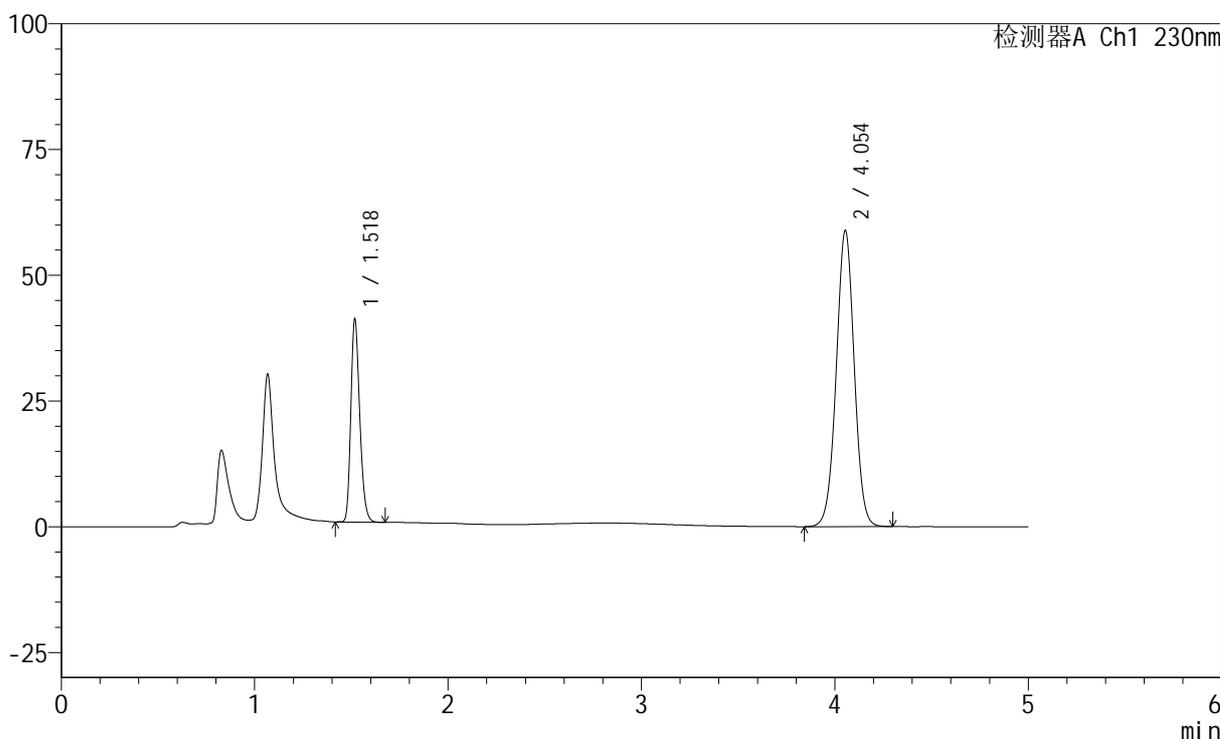
图209 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-210-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 08:14:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	129373	25.356	39505	5173	1.239	--
2	4.054	380848	74.644	58868	9174	1.005	19.995
总计		510221	100.000	98373			

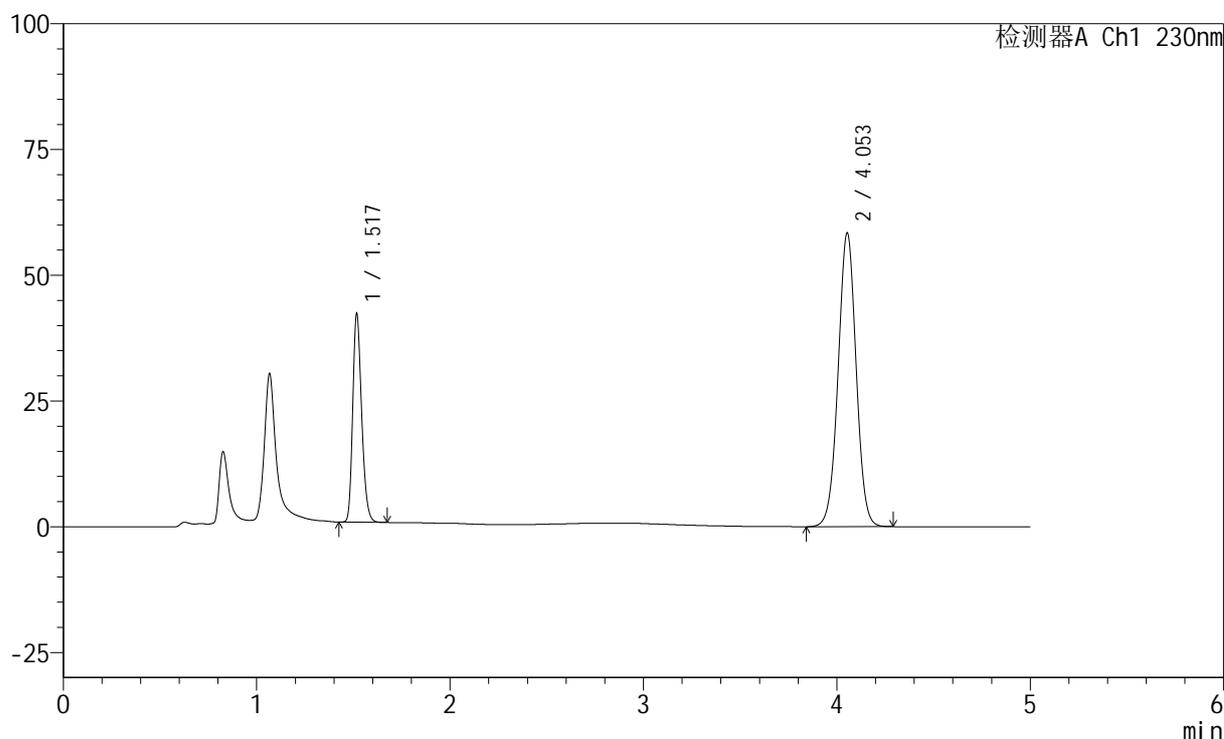
图210 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-211-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:19:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	132691	25.954	40744	5179	1.239	--
2	4.053	378572	74.046	58375	9128	1.005	19.970
总计		511263	100.000	99119			

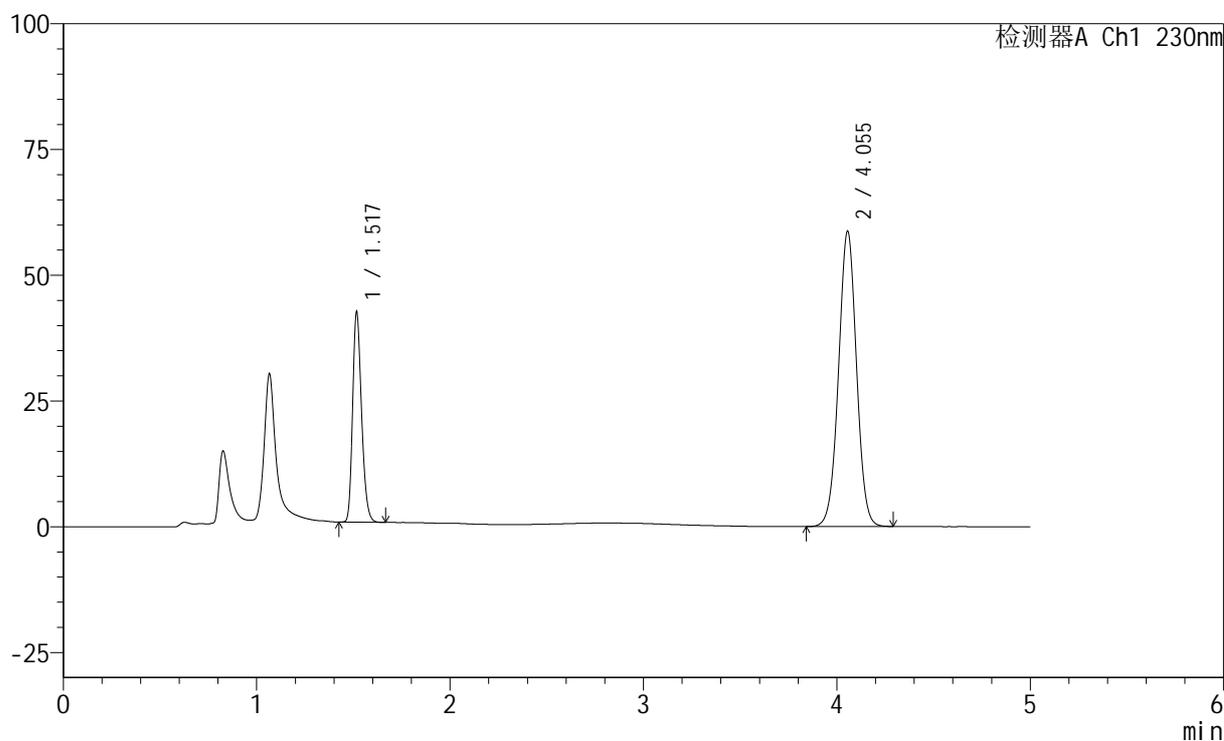
图211 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-212-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 08:24:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	133927	26.102	41243	5156	1.239	--
2	4.055	379165	73.898	58733	9204	1.007	20.024
总计		513092	100.000	99976			

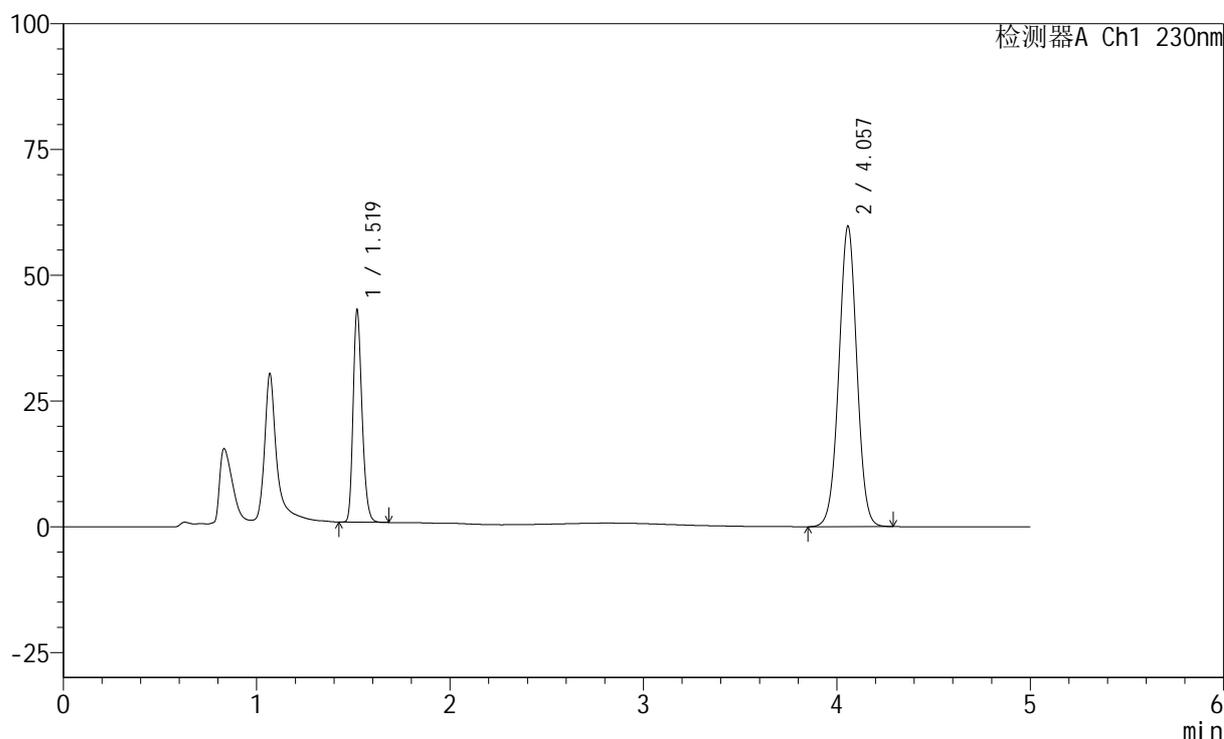
图212 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-213-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:30:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	135141	25.911	41779	5200	1.235	--
2	4.057	386414	74.089	59691	9179	1.006	20.011
总计		521556	100.000	101470			

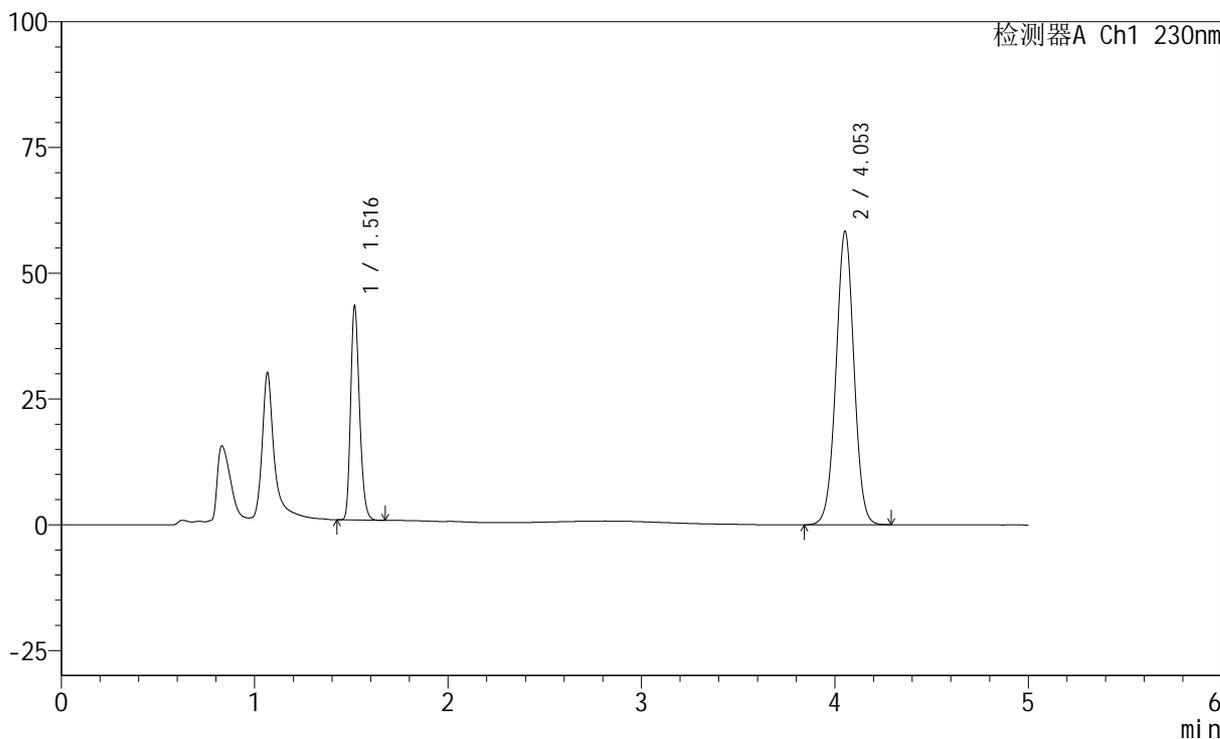
图213 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-214-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 08:35:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	136333	26.542	42096	5177	1.240	--
2	4.053	377308	73.458	58280	9184	1.006	20.013
总计		513641	100.000	100376			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

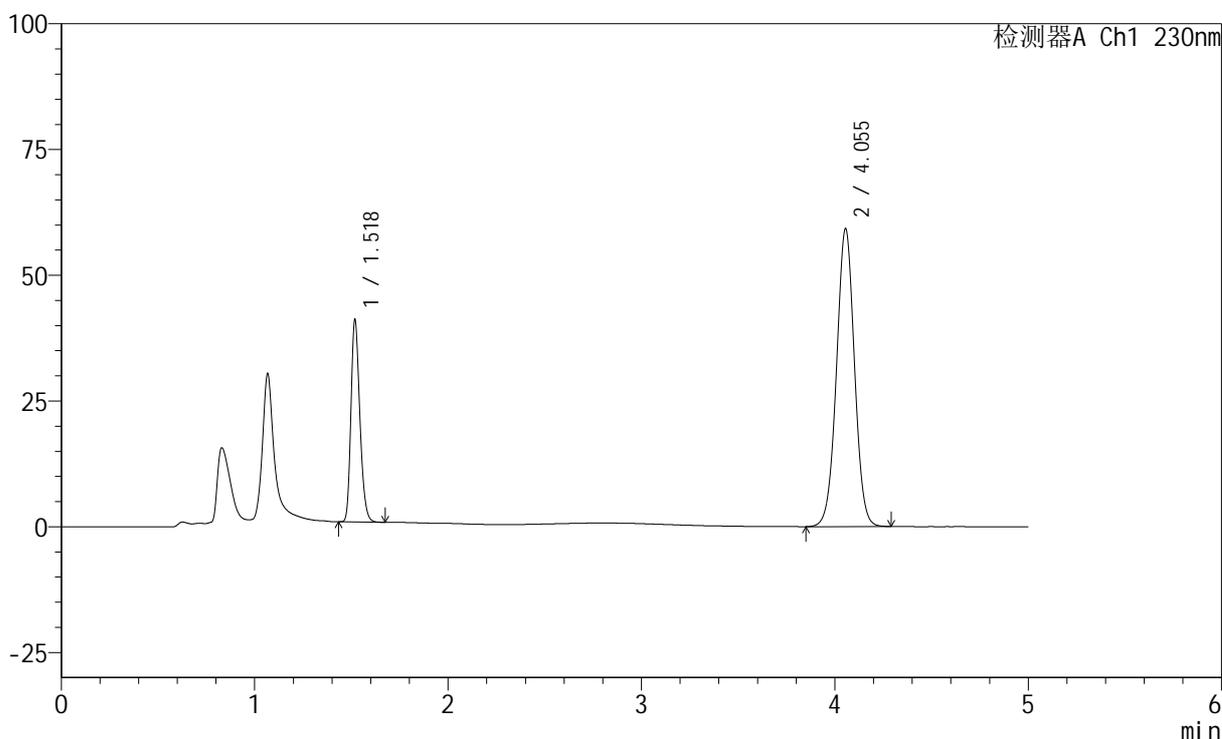


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-4/30-216-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 08:46:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	128801	25.170	39549	5183	1.238	--
2	4.055	382916	74.830	59250	9190	1.007	20.011
总计		511717	100.000	98799			

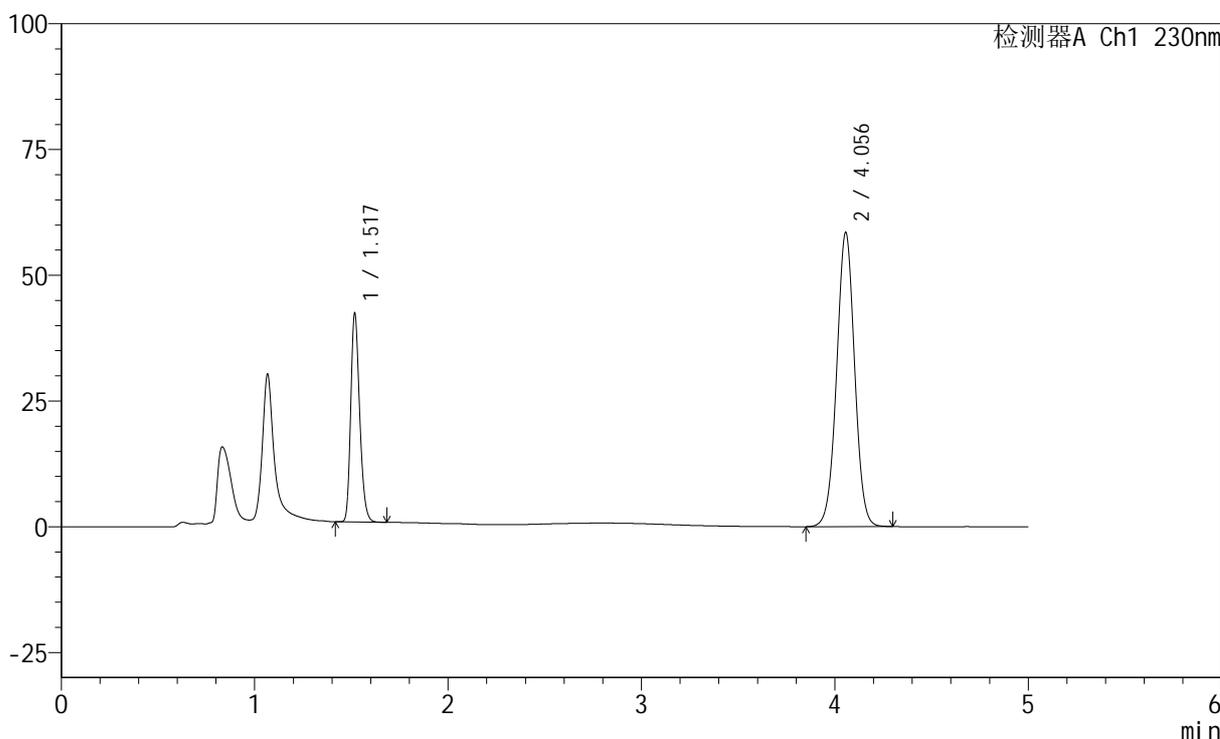
图216 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-217-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 08:52:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	133268	26.057	40791	5157	1.239	--
2	4.056	378189	73.943	58512	9188	1.006	20.011
总计		511457	100.000	99303			

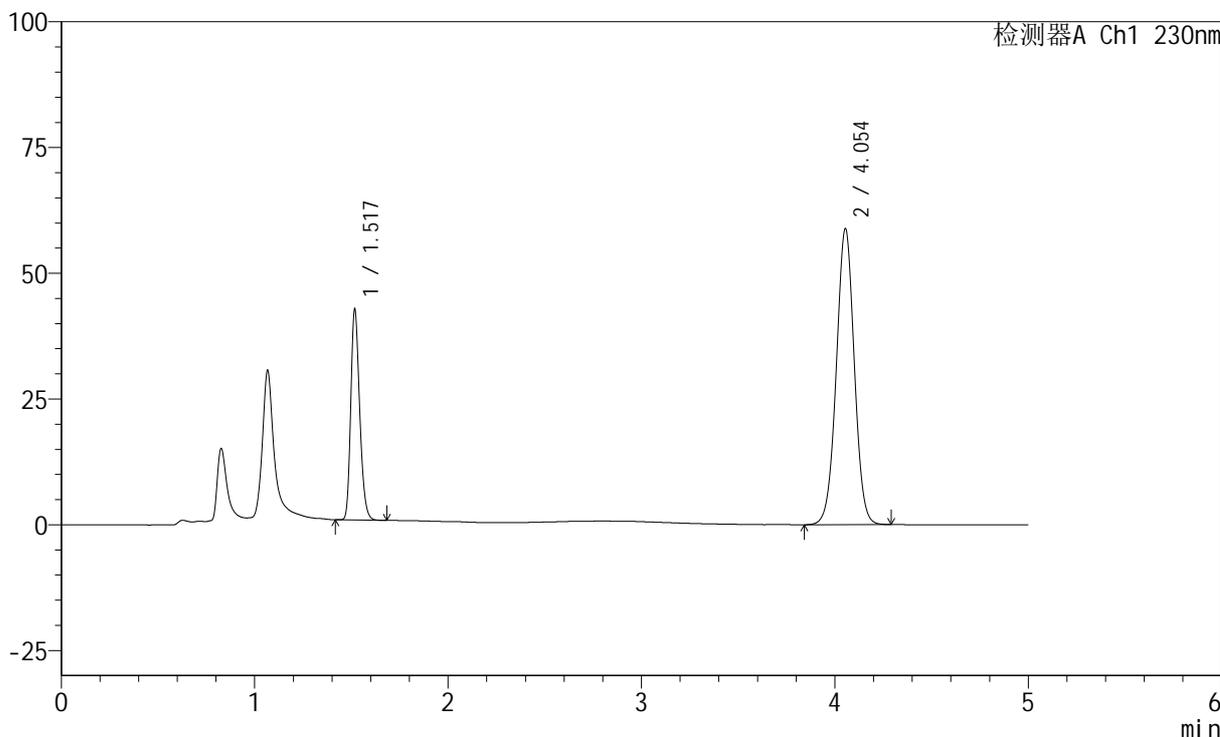
图217 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-218-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 08:57:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:31:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	134175	26.061	41101	5174	1.241	--
2	4.054	380680	73.939	58873	9173	1.007	20.001
总计		514856	100.000	99974			

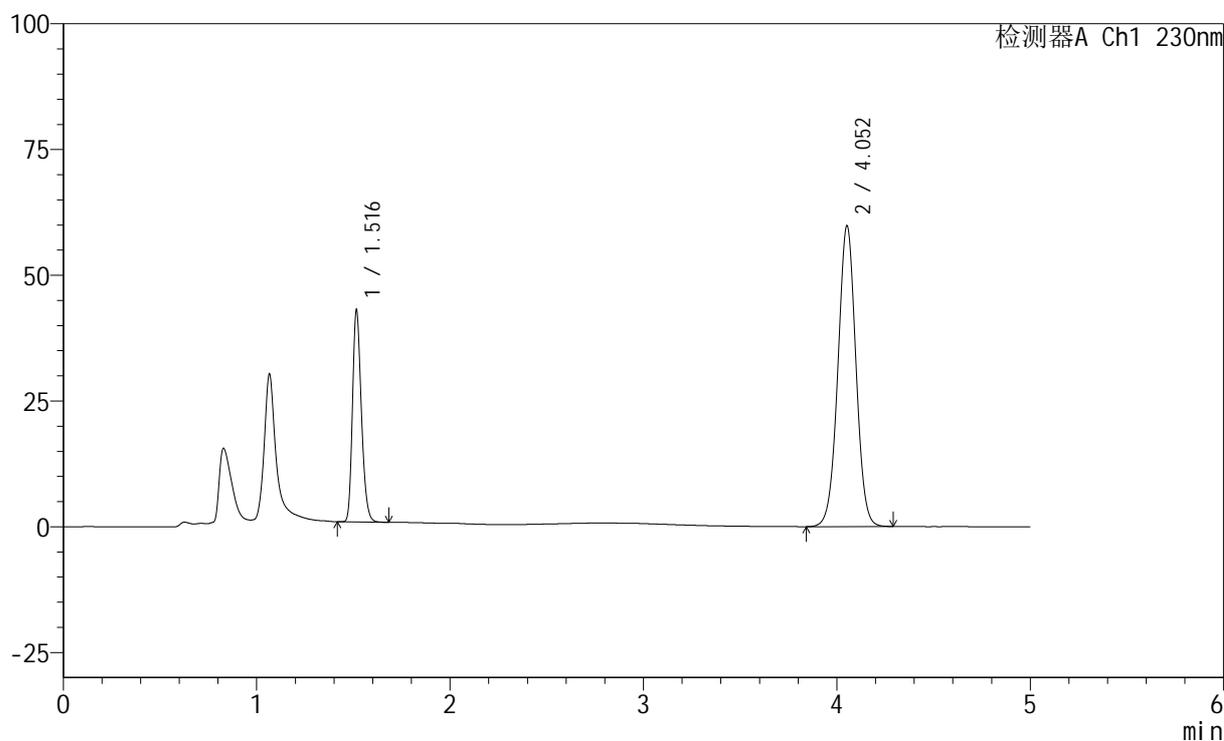
图218 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-219-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 09:02:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:31:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	134963	25.846	41833	5166	1.237	--
2	4.052	387219	74.154	59689	9146	1.007	19.985
总计		522183	100.000	101522			

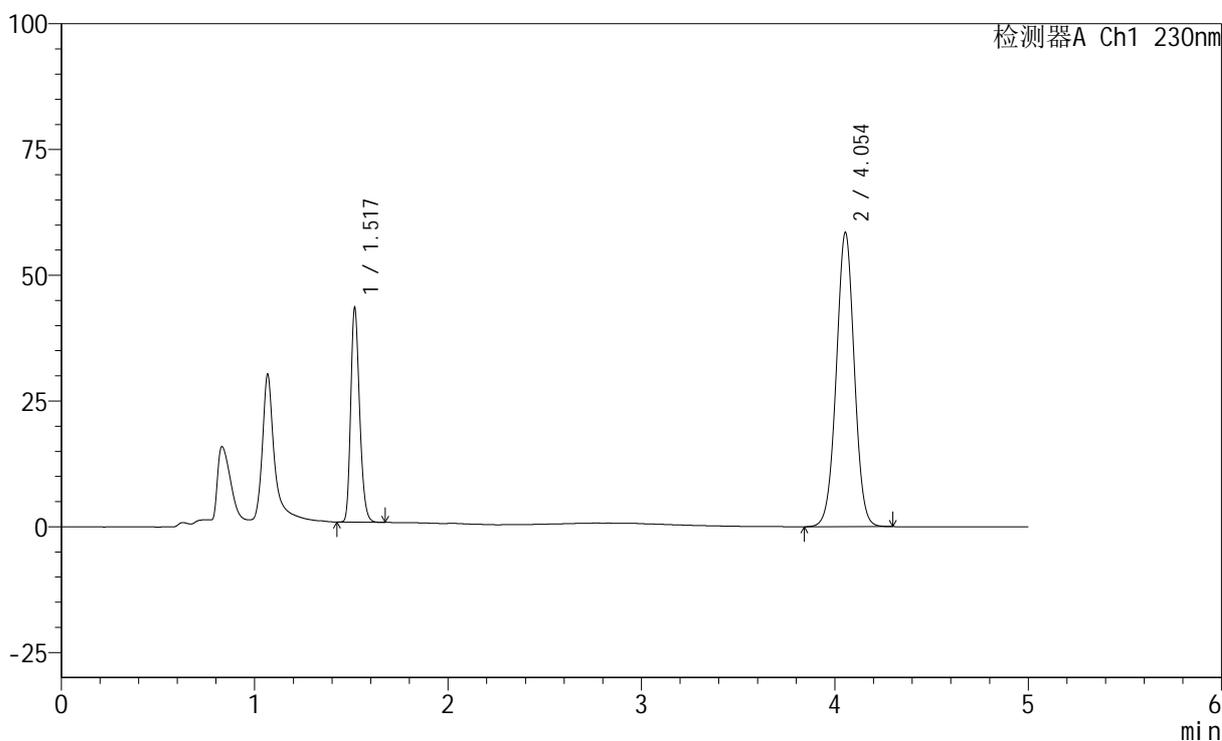
图219 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-220-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 09:08:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:32:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	136451	26.478	41947	5172	1.239	--
2	4.054	378884	73.522	58505	9146	1.007	19.984
总计		515336	100.000	100453			

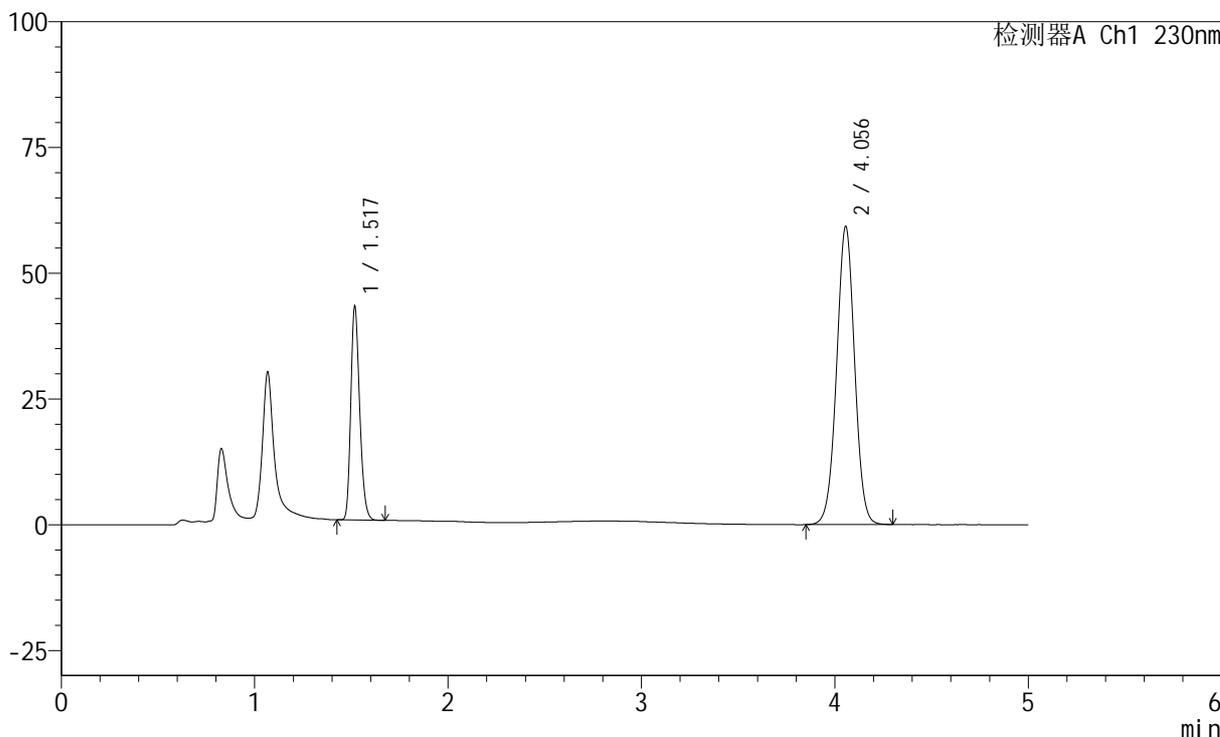
图220 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 30-4/30-221-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 09:13:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:32:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	135959	26.147	41696	5181	1.240	--
2	4.056	384031	73.853	59296	9148	1.006	19.994
总计		519991	100.000	100992			

图221 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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



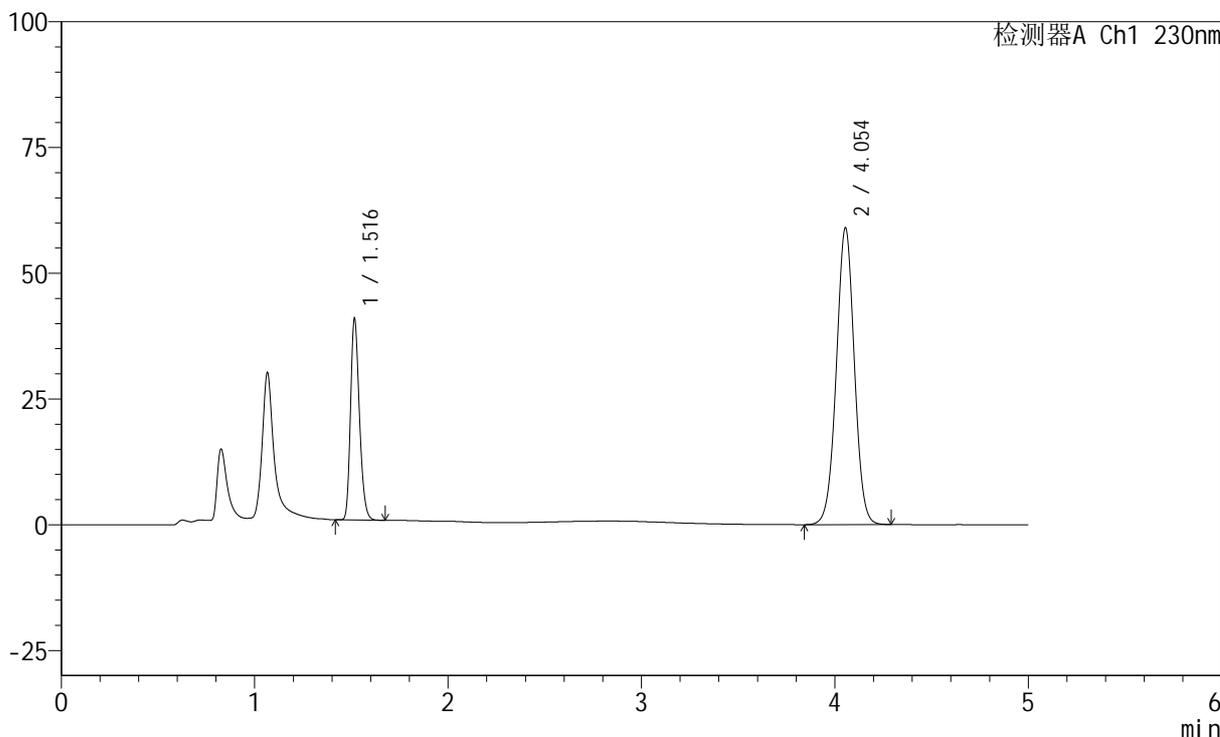
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-4/30-222-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 09:19:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:32:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	128321	25.130	39734	5170	1.239	--
2	4.054	382310	74.870	59042	9148	1.006	19.997
总计		510631	100.000	98777			

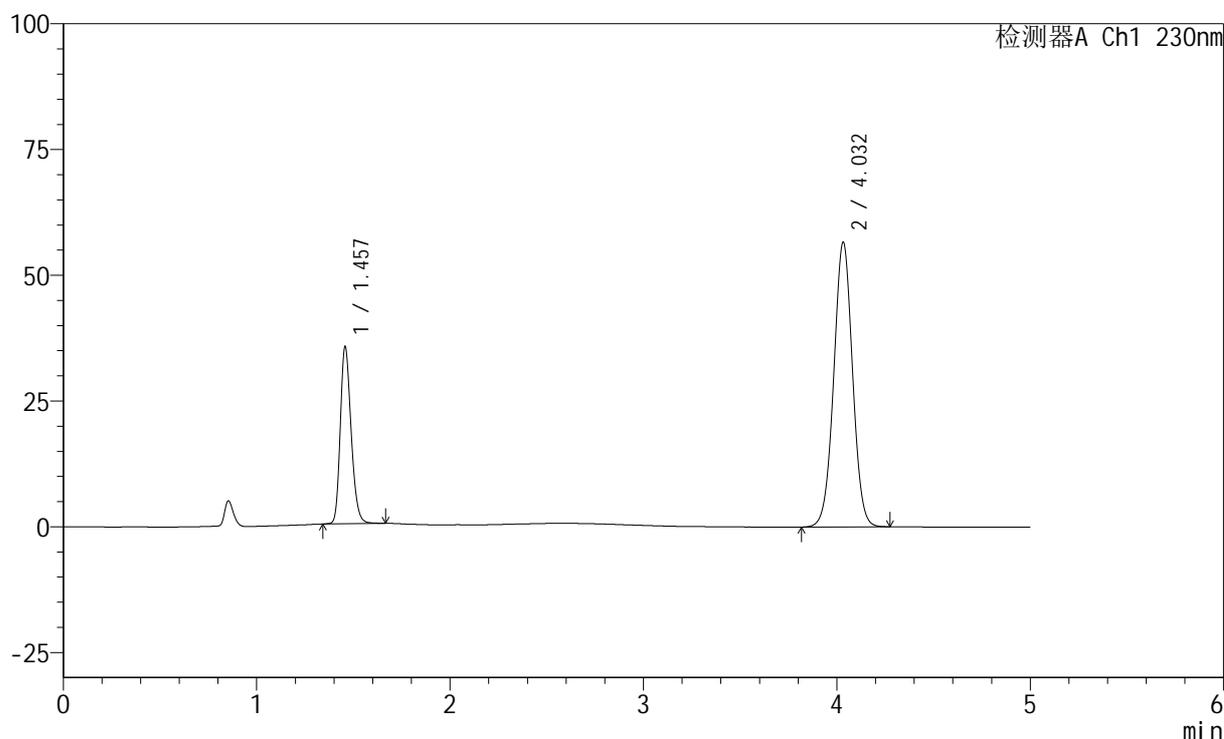
图222 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 30-4/30-223-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.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 09:24:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:32:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	137515	26.429	35139	3267	1.228	--
2	4.032	382810	73.571	56544	8272	1.012	18.440
总计		520325	100.000	91683			

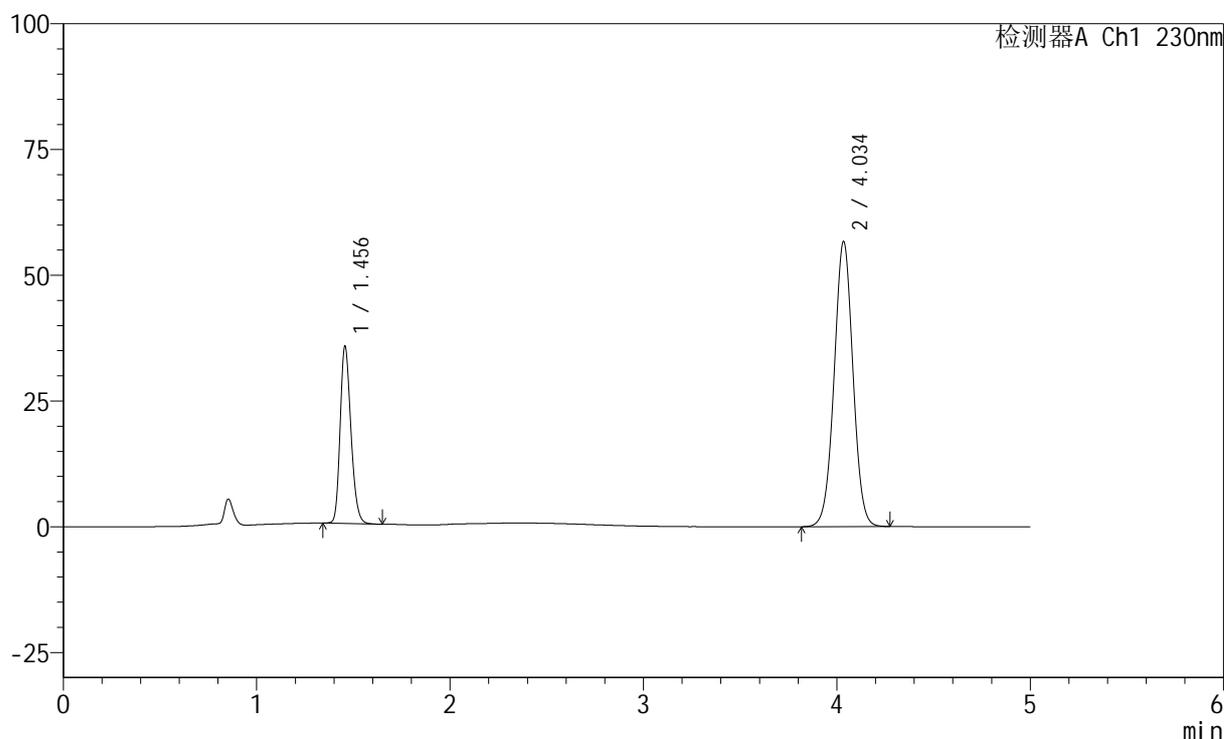
图223 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 30-4/30-224-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 09:29:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:32:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	136513	26.228	35216	3279	1.221	--
2	4.034	383977	73.772	56496	8266	1.011	18.466
总计		520490	100.000	91712			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-2-2