



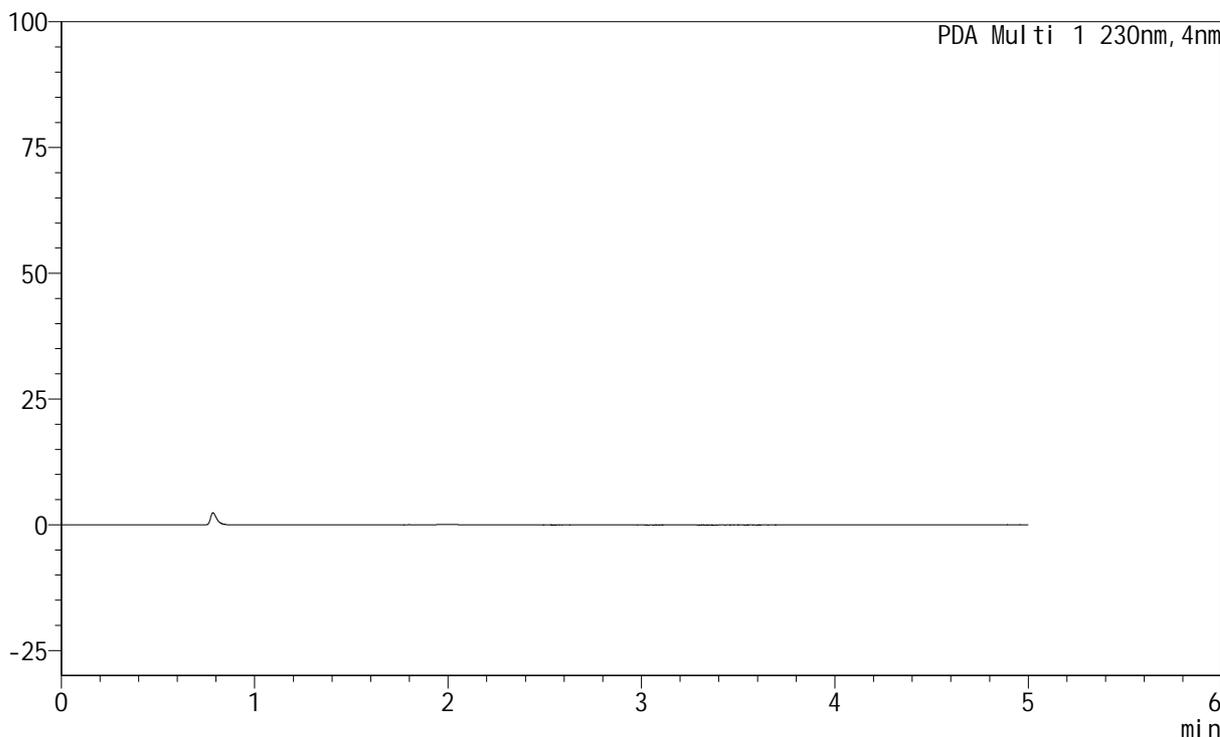
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-1-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 11:47:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

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

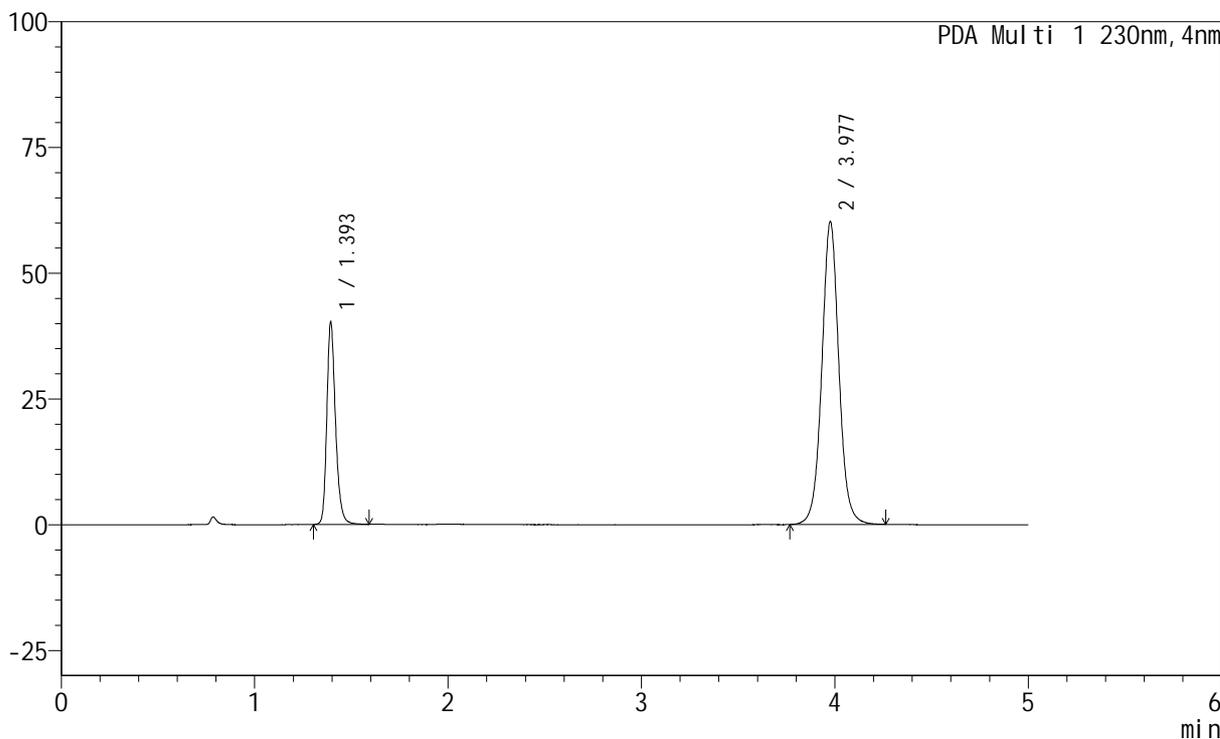
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-2-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 11:52:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	126219	25.424	39559	4792	1.245	--
2	3.977	370235	74.576	59902	10208	1.040	21.711
总计		496454	100.000	99461			

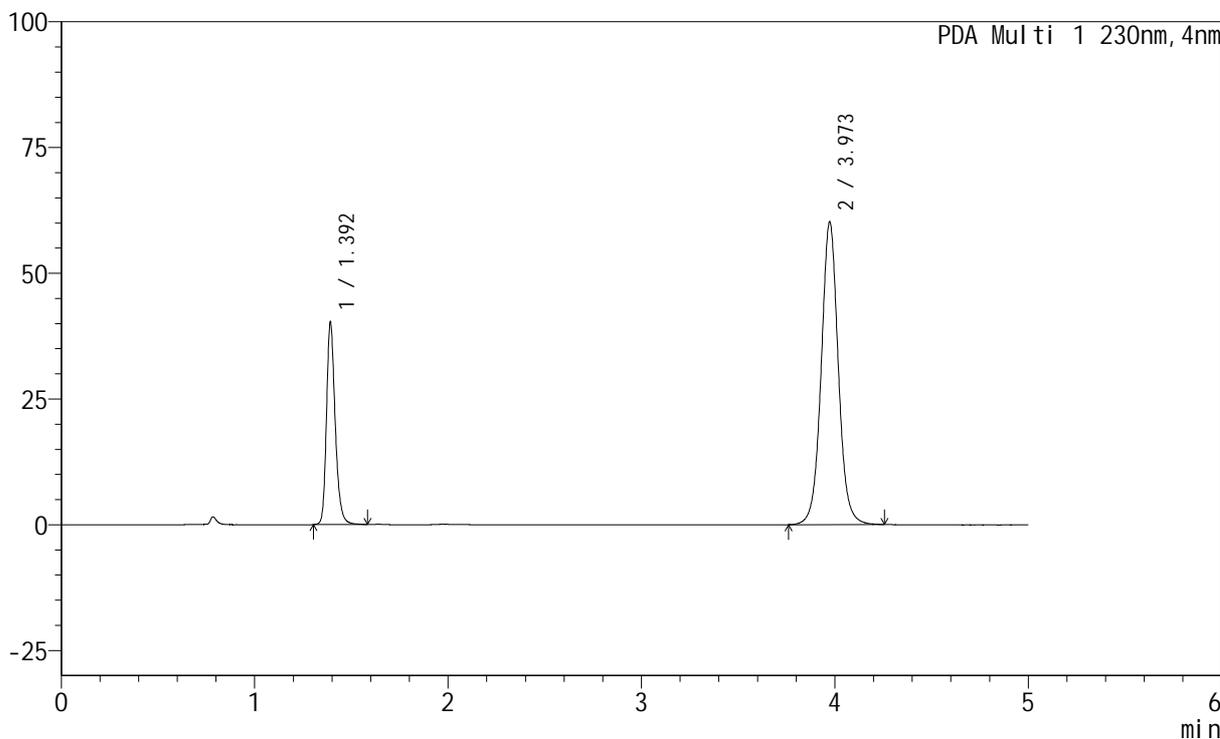
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-42/17-3-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 11:57:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	126103	25.421	39711	4788	1.246	--
2	3.973	369959	74.579	60181	10185	1.039	21.701
总计		496062	100.000	99892			

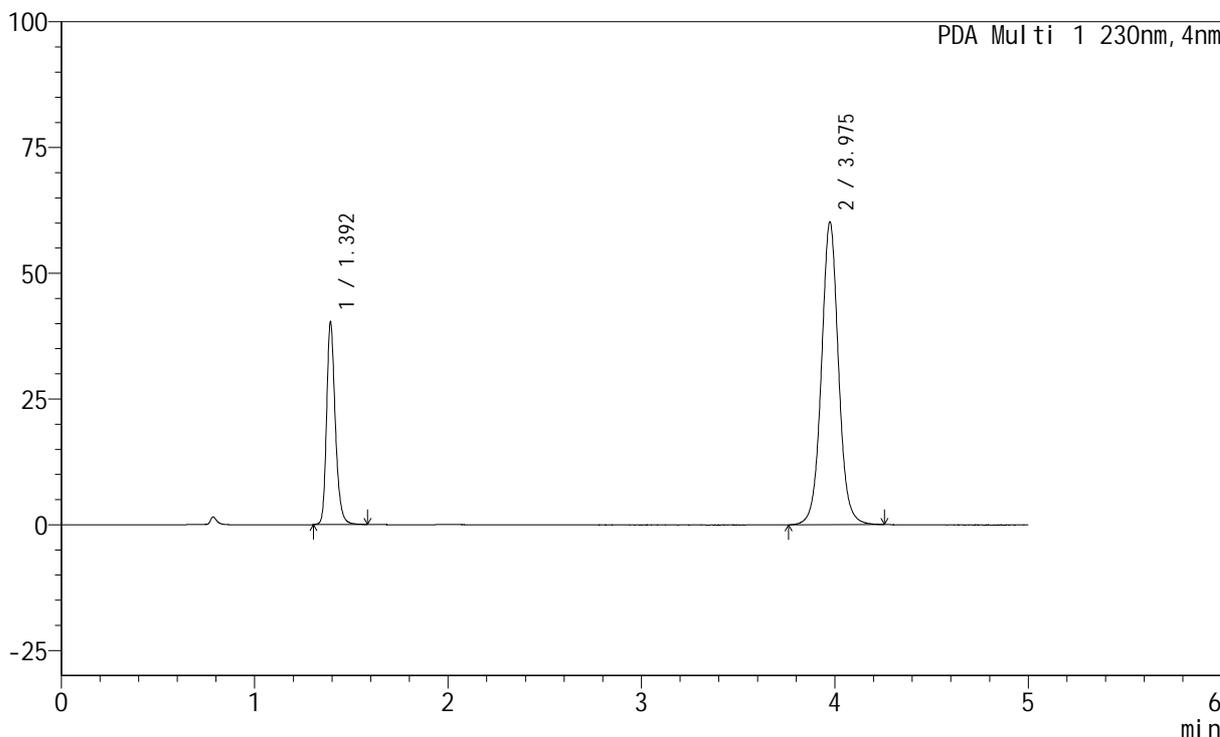
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-4-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 12:03:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	126017	25.406	39516	4802	1.246	--
2	3.975	369986	74.594	60128	10206	1.038	21.724
总计		496003	100.000	99644			

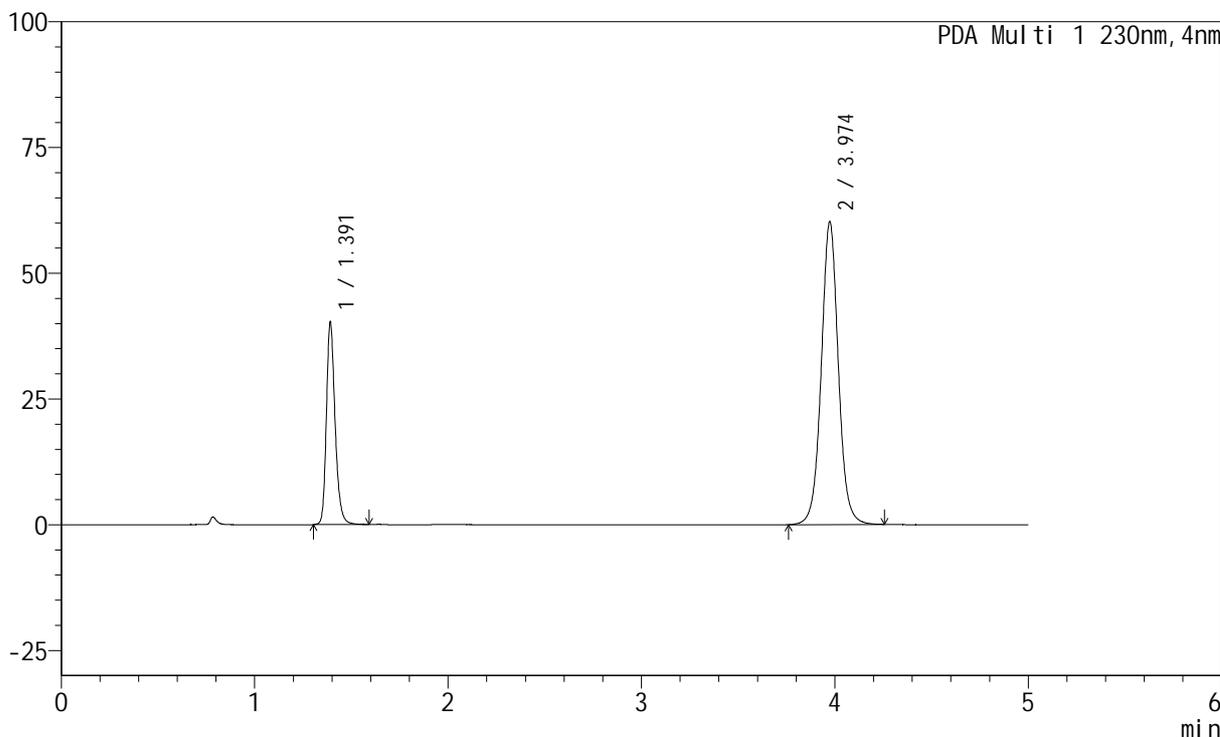
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-42/17-5-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 12:09:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	126147	25.428	39885	4795	1.244	--
2	3.974	369948	74.572	60187	10206	1.038	21.729
总计		496095	100.000	100071			

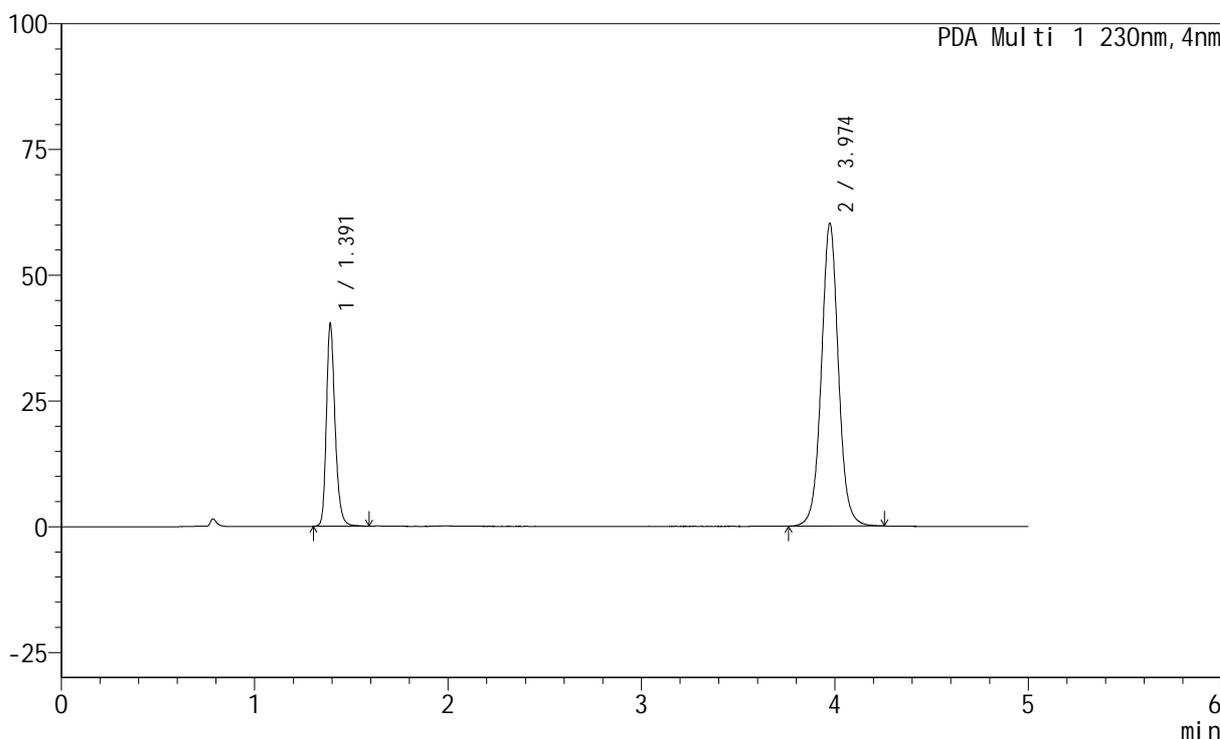
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-6-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 12:15:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	126136	25.433	39901	4798	1.243	--
2	3.974	369809	74.567	60161	10196	1.037	21.727
总计		495945	100.000	100062			

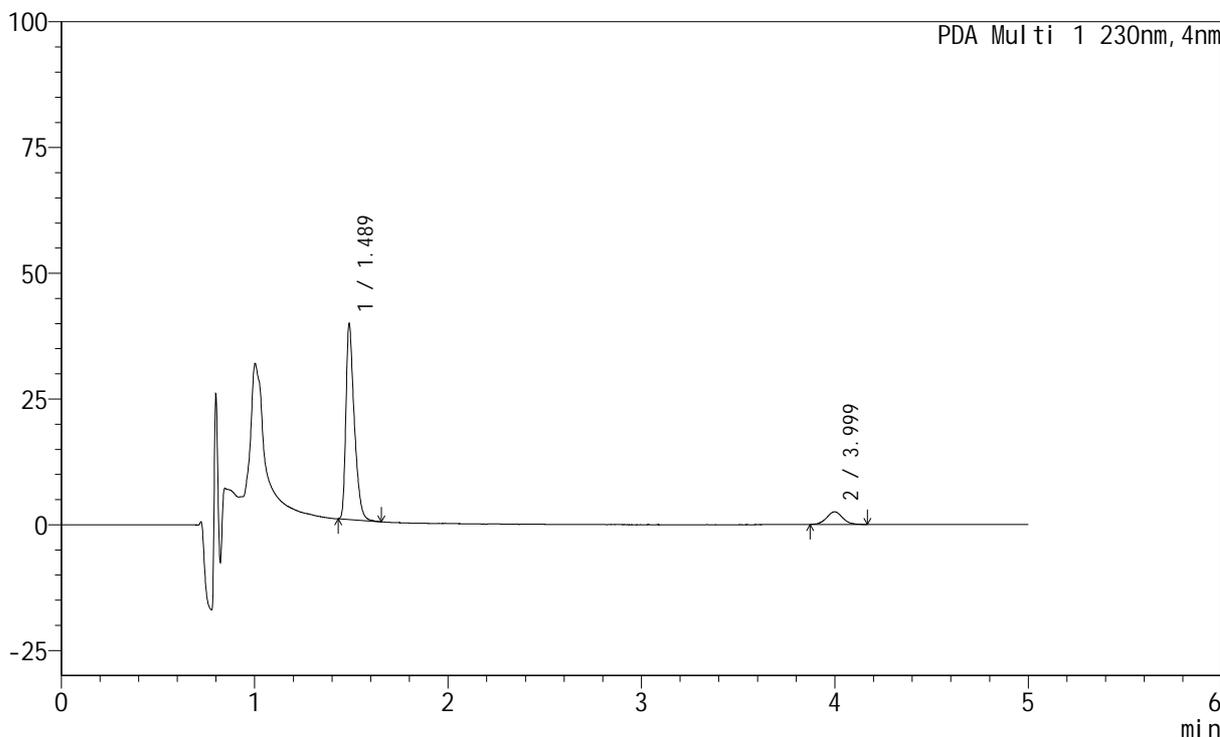
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-42/17-7-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:20:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	117697	89.116	37875	5756	1.467	--
2	3.999	14374	10.884	2504	11627	1.045	22.129
总计		132071	100.000	40379			

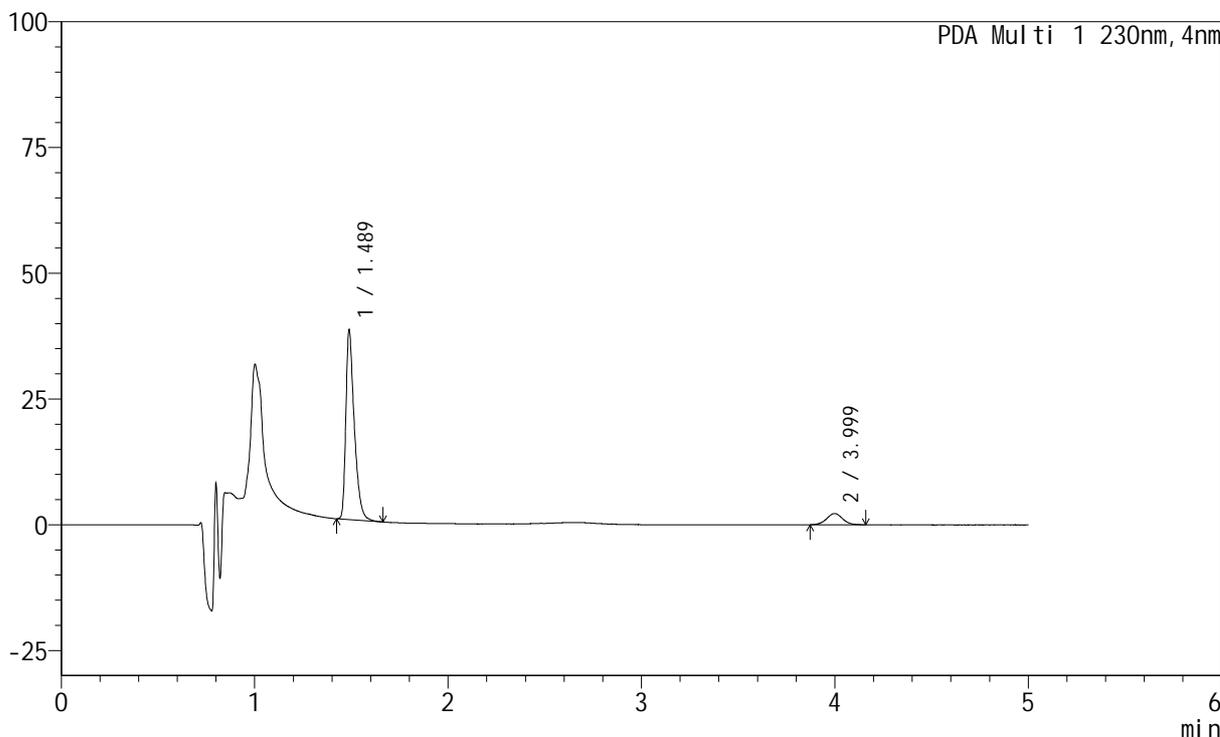
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-8-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:25:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	114580	89.982	36654	5788	1.494	--
2	3.999	12757	10.018	2230	11798	1.042	22.260
总计		127337	100.000	38884			

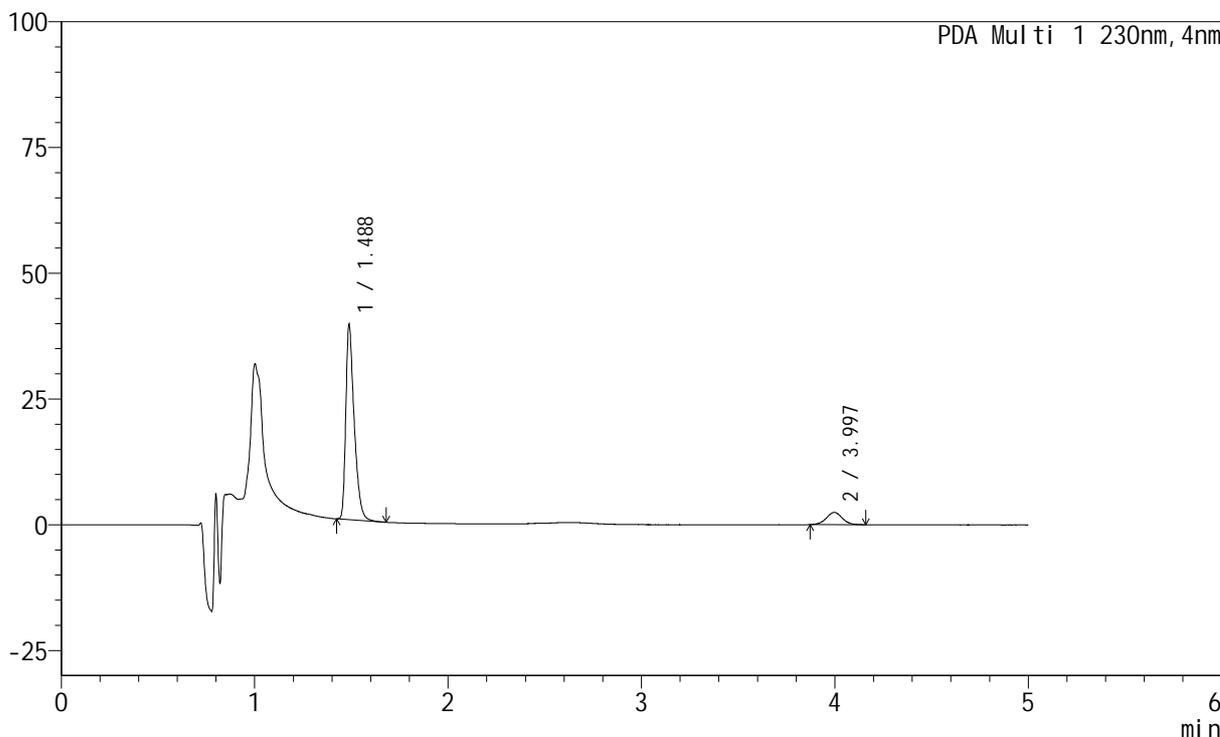
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-9-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:31:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	117492	89.412	37808	5774	1.477	--
2	3.997	13913	10.588	2440	11680	1.029	22.174
总计		131405	100.000	40248			

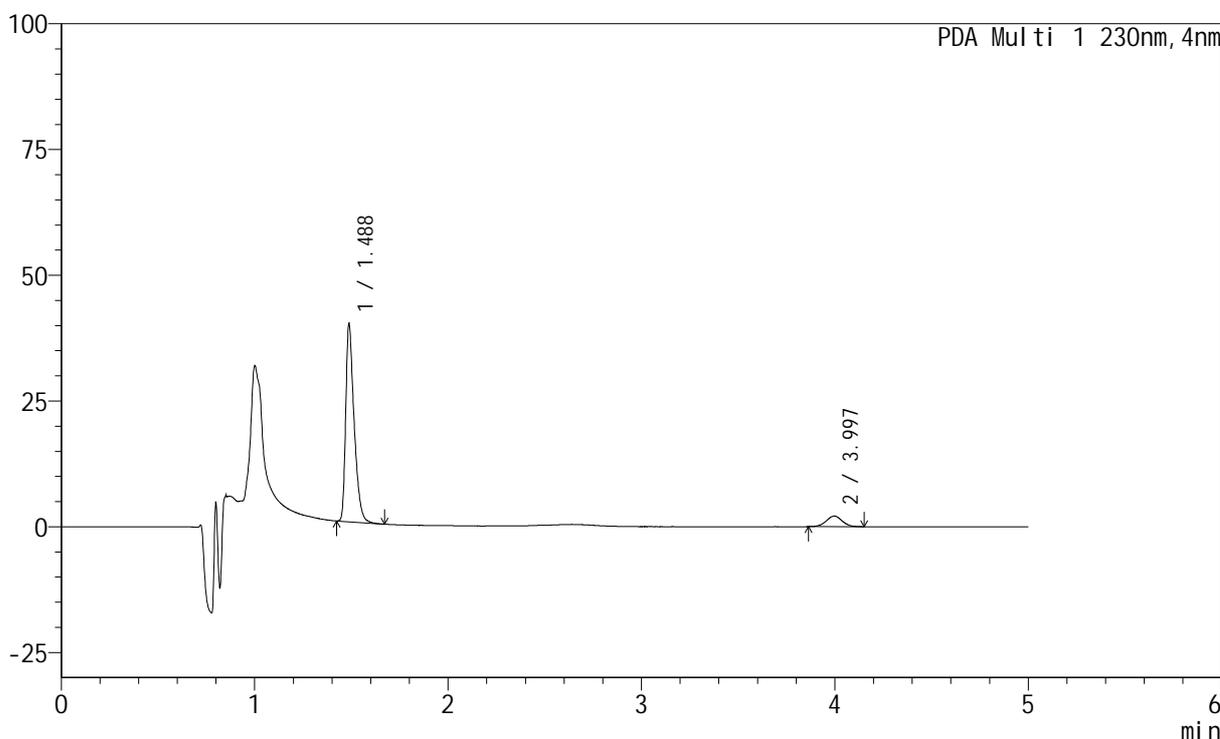
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-10-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:36:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	119092	90.792	38576	5766	1.469	--
2	3.997	12078	9.208	2106	11880	1.026	22.295
总计		131170	100.000	40682			

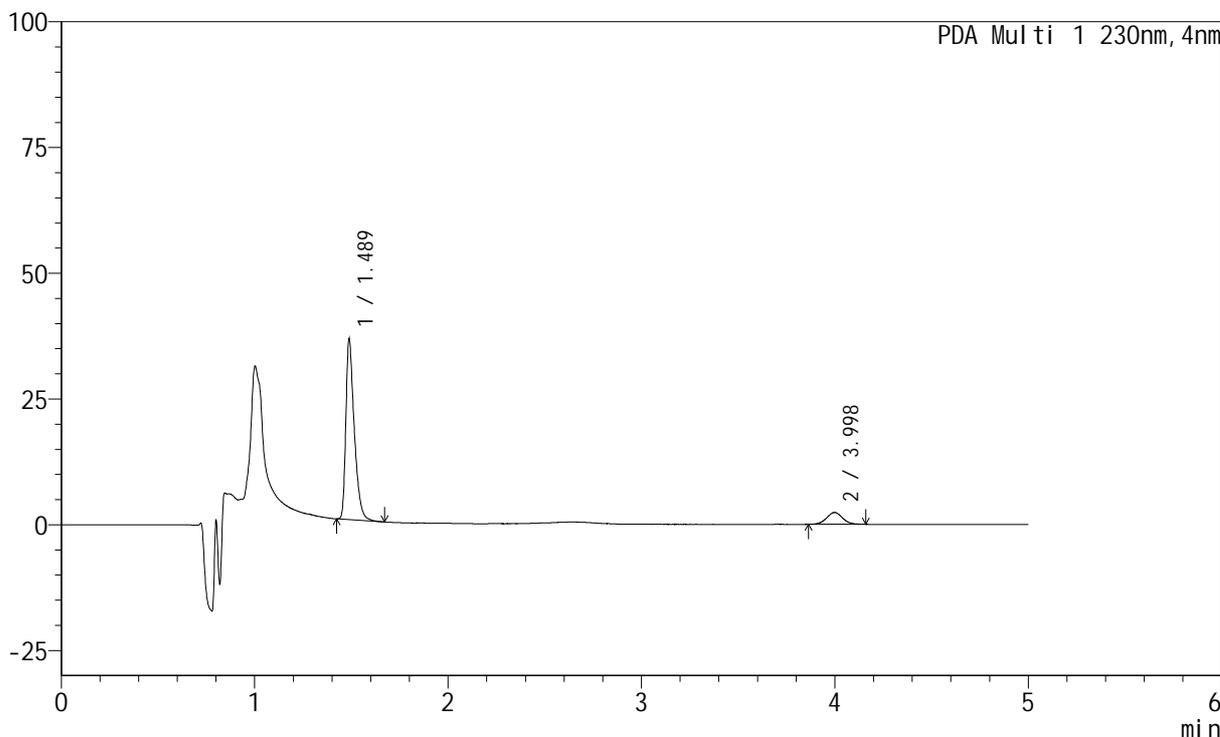
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-11-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:42:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:25:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	109055	89.027	34923	5788	1.487	--
2	3.998	13442	10.973	2346	11590	1.033	22.128
总计		122497	100.000	37269			

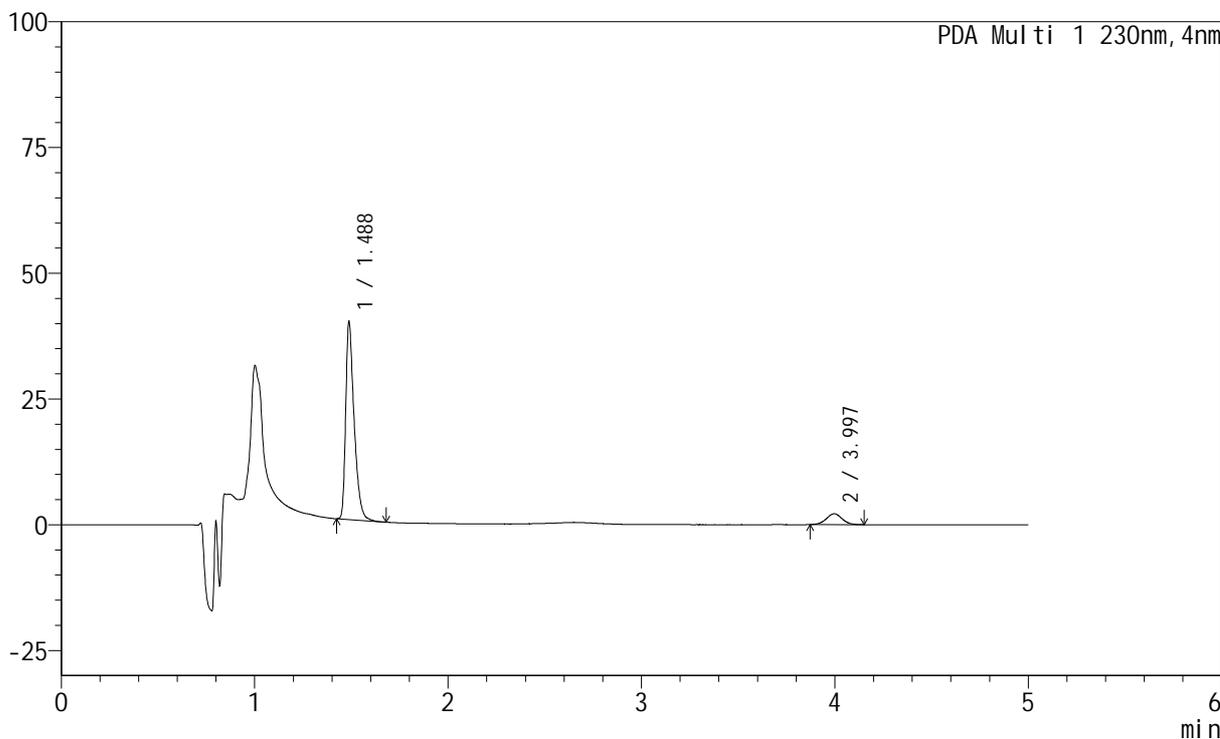
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-12-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:47:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	119315	90.687	38588	5805	1.482	--
2	3.997	12254	9.313	2156	11521	1.036	22.097
总计		131568	100.000	40744			

图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



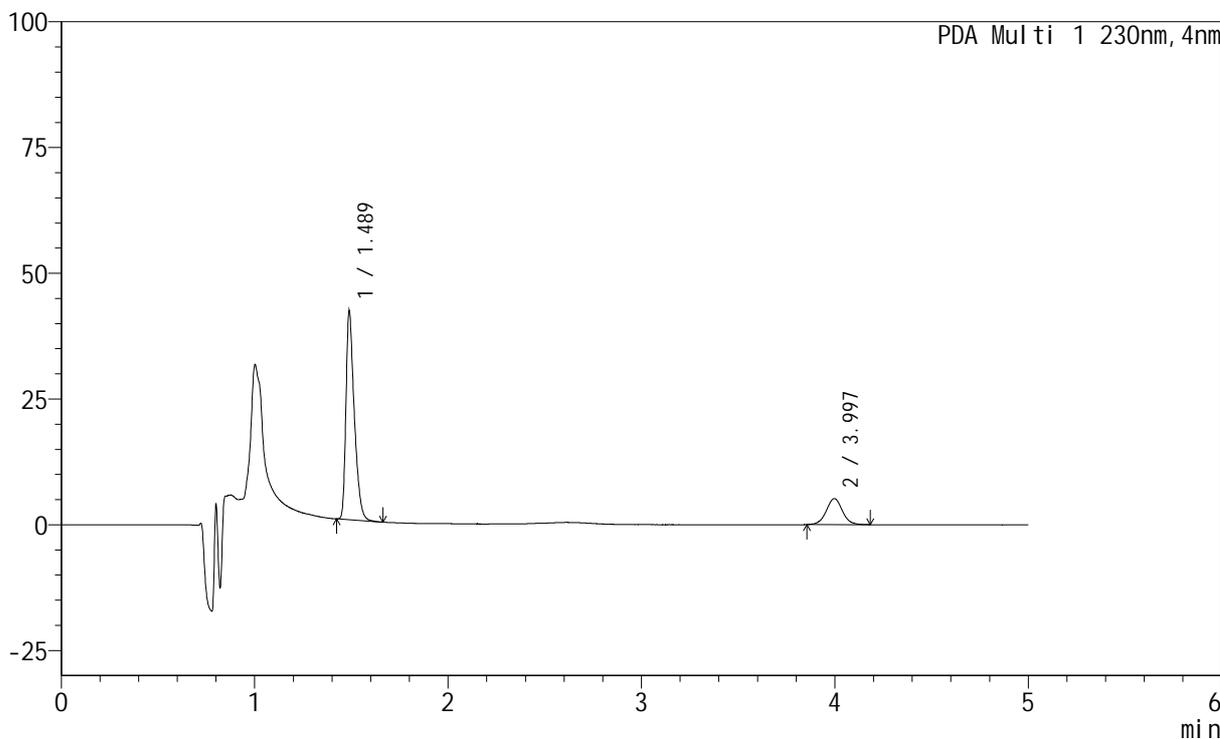
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-13-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:52:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	124867	80.656	40498	5815	1.450	--
2	3.997	29948	19.344	5177	11391	1.034	22.008
总计		154815	100.000	45675			

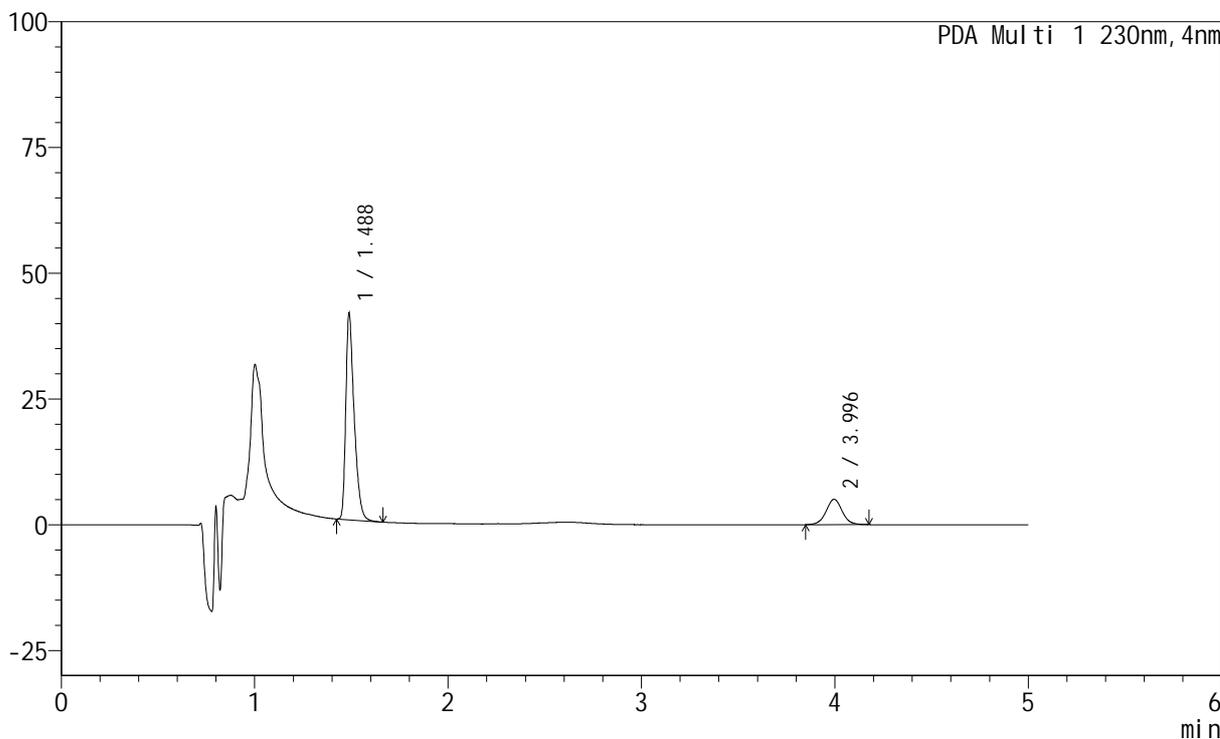
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-14-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 12:58:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	123826	80.889	40059	5806	1.462	--
2	3.996	29256	19.111	5037	11473	1.033	22.060
总计		153081	100.000	45096			

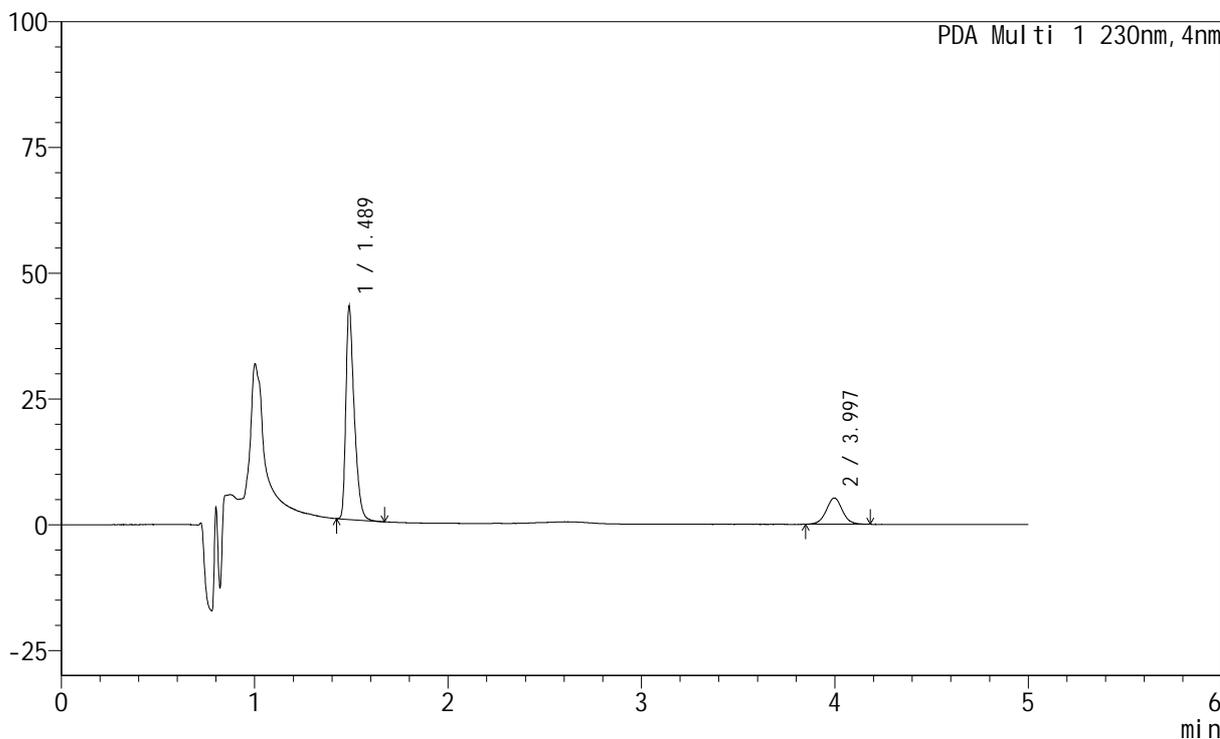
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-15-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 13:03:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	127609	80.773	41117	5804	1.460	--
2	3.997	30376	19.227	5230	11409	1.025	22.018
总计		157984	100.000	46347			

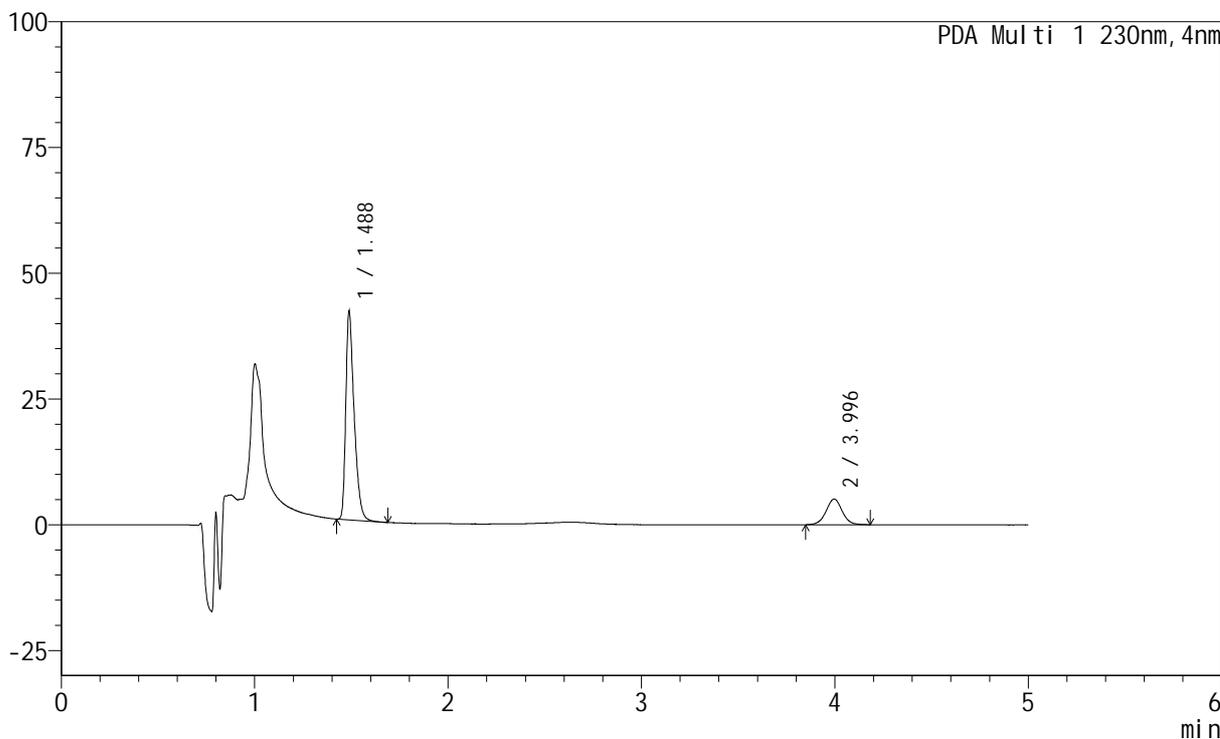
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-16-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 13:09:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	124970	80.827	40412	5769	1.453	--
2	3.996	29645	19.173	5101	11409	1.024	21.995
总计		154615	100.000	45514			

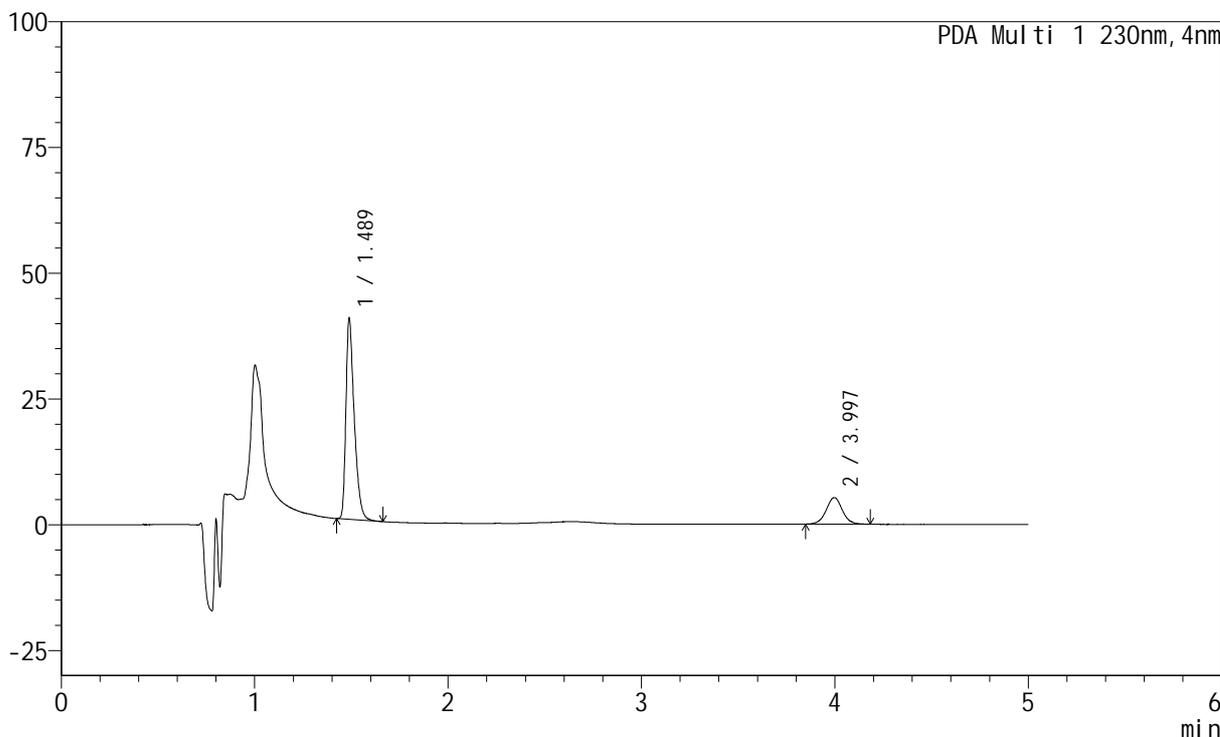
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-17-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 13:14:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	120202	79.676	38946	5828	1.456	--
2	3.997	30661	20.324	5284	11505	1.028	22.089
总计		150863	100.000	44230			

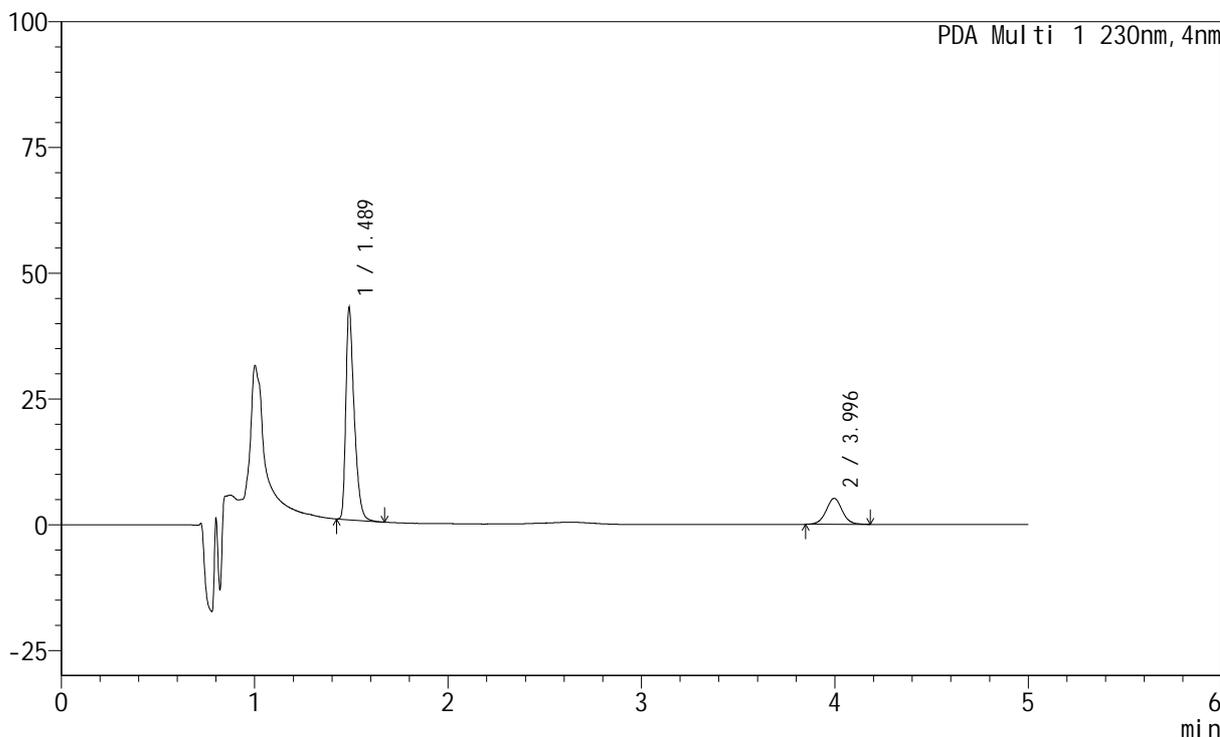
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-18-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 13:19:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	126805	80.840	40974	5825	1.465	--
2	3.996	30055	19.160	5172	11360	1.024	21.999
总计		156860	100.000	46147			

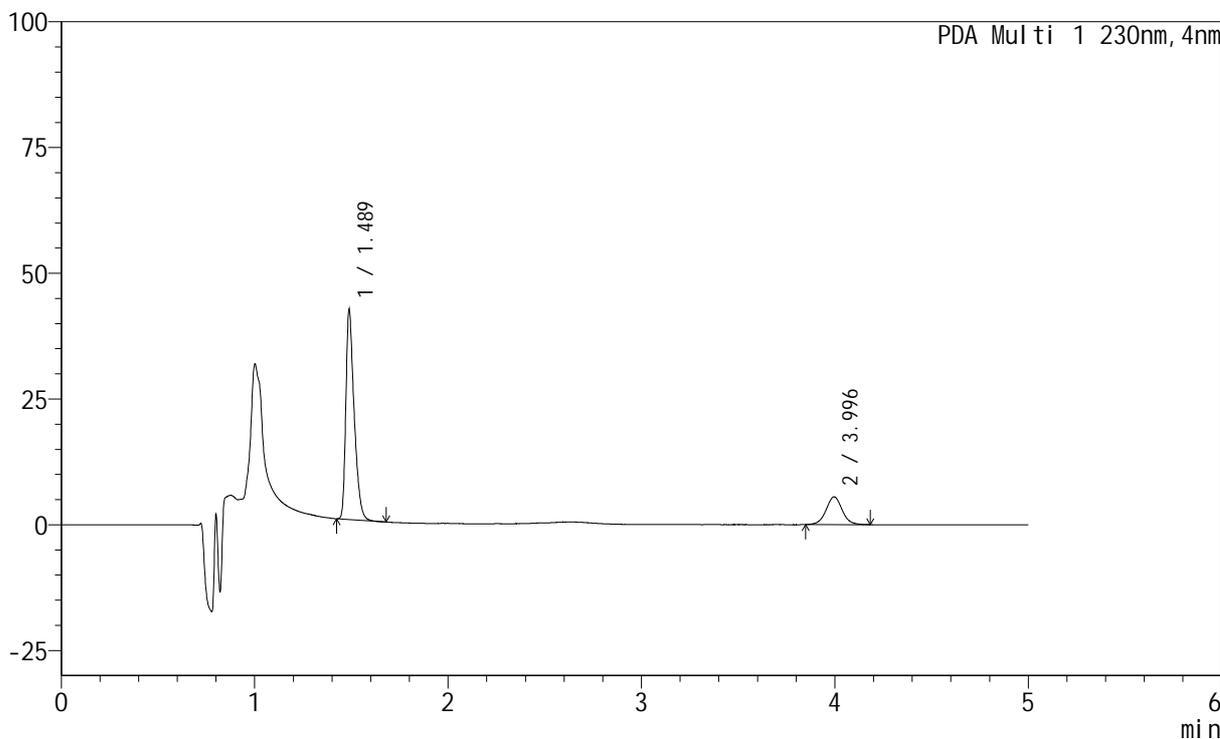
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-19-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:25:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	125023	79.630	40586	5830	1.447	--
2	3.996	31981	20.370	5516	11358	1.035	21.999
总计		157004	100.000	46102			

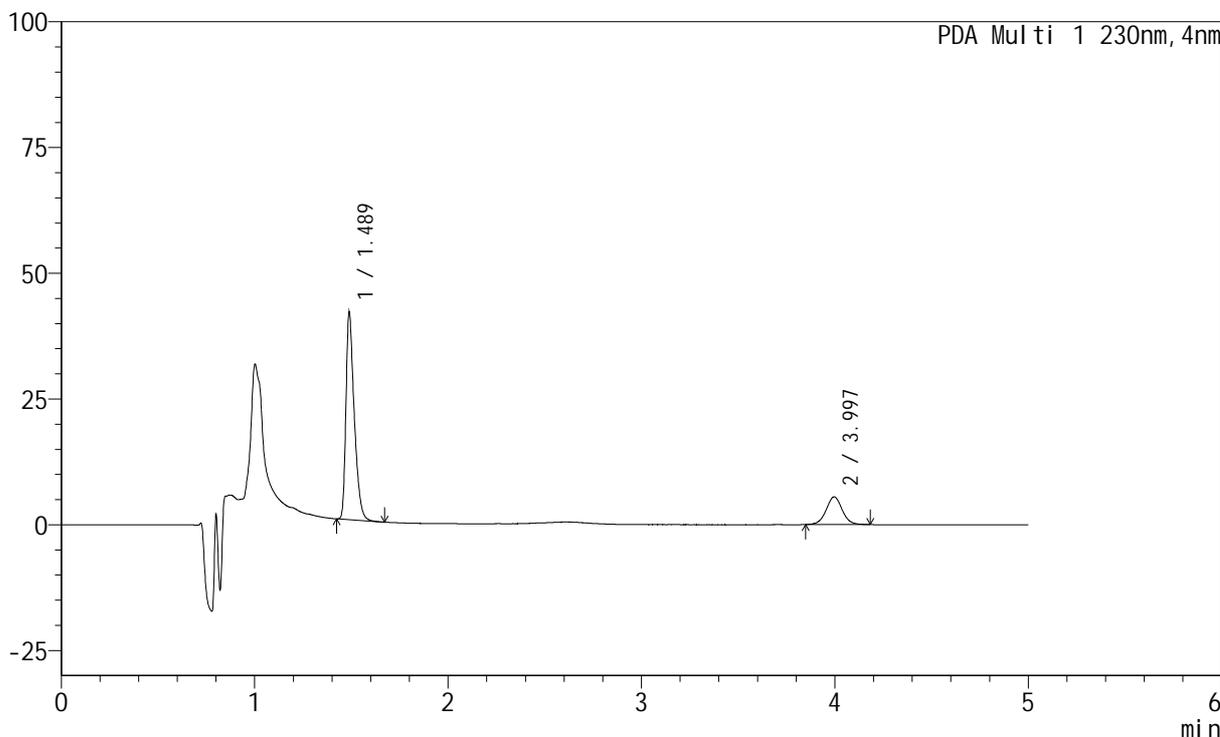
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-20-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:30:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	123523	79.439	40212	5882	1.449	--
2	3.997	31971	20.561	5509	11333	1.031	22.011
总计		155494	100.000	45721			

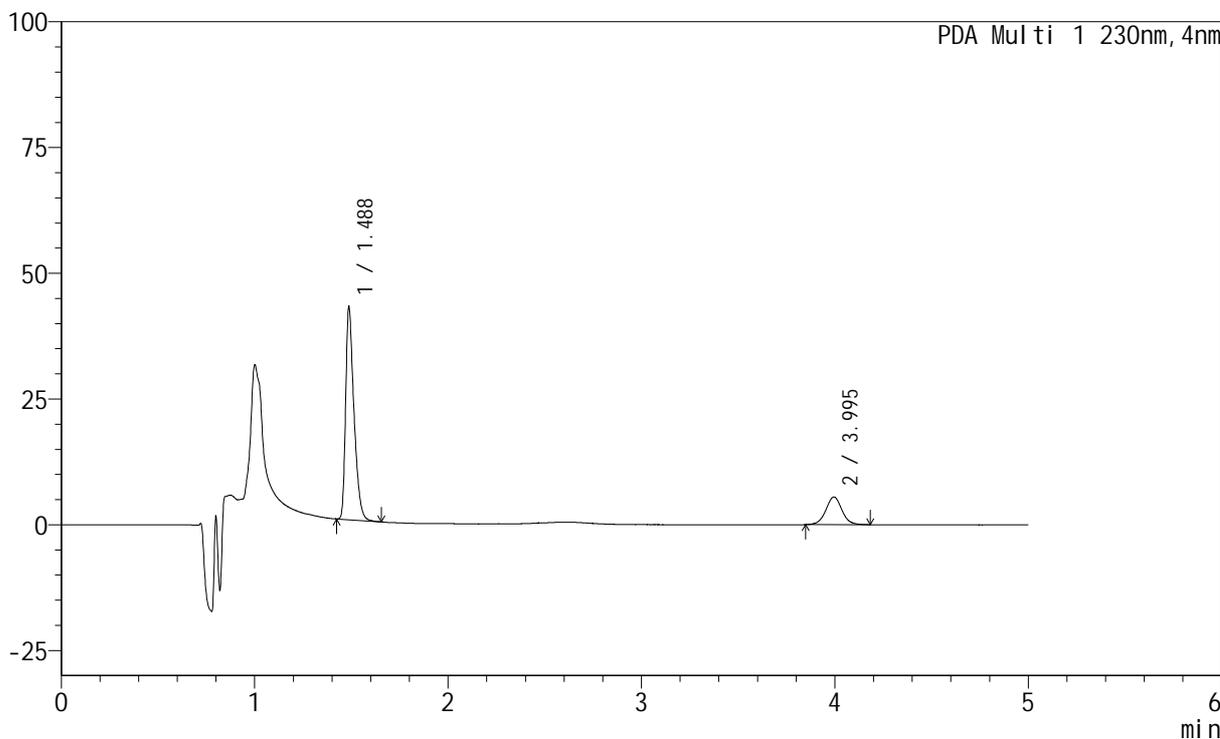
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-21-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 13:36:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	126937	79.932	41673	5814	1.456	--
2	3.995	31870	20.068	5496	11413	1.030	22.032
总计		158807	100.000	47170			

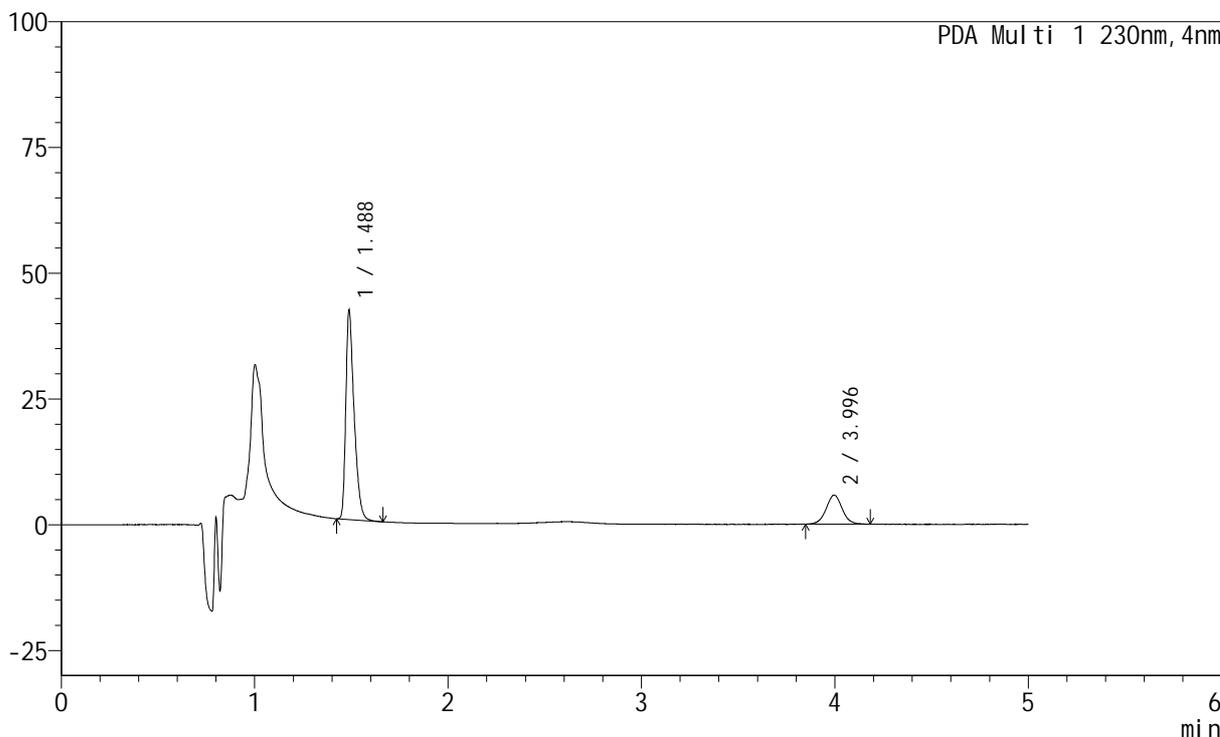
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-22-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:41:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	124603	78.819	40578	5838	1.457	--
2	3.996	33484	21.181	5778	11405	1.030	22.039
总计		158087	100.000	46356			

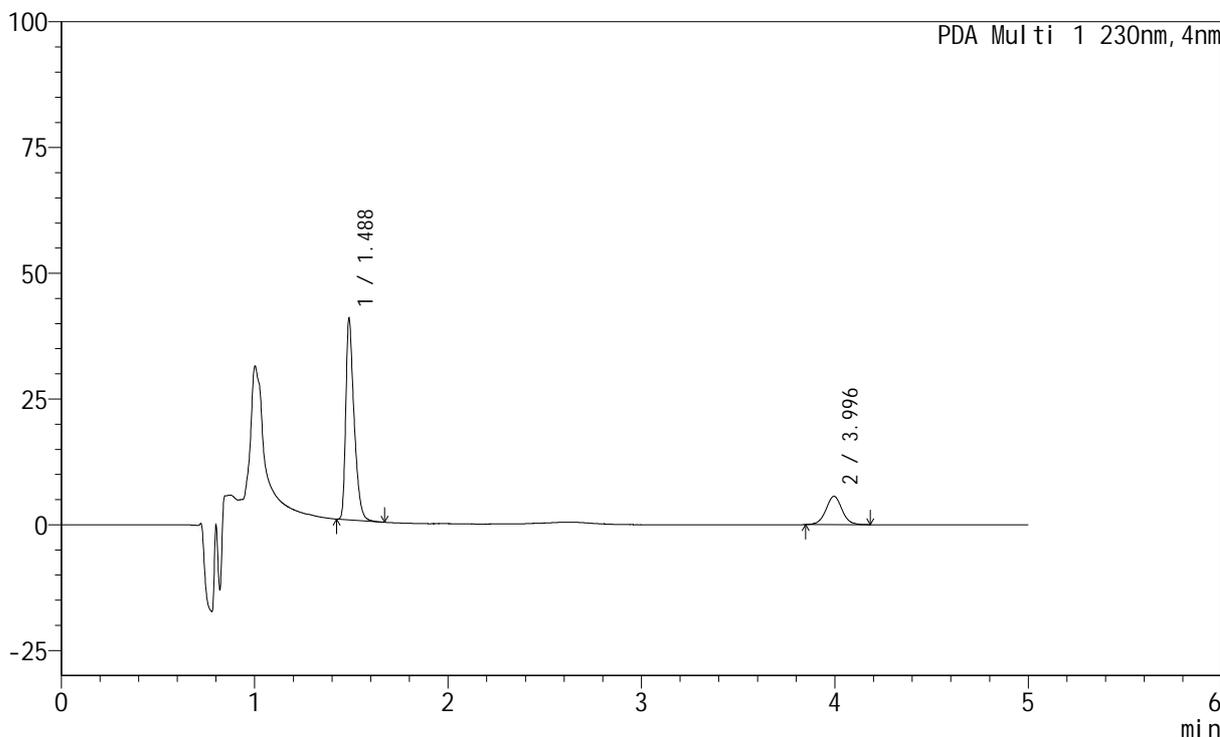
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-23-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:46:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	120153	78.639	39178	5846	1.466	--
2	3.996	32637	21.361	5641	11352	1.028	22.009
总计		152791	100.000	44820			

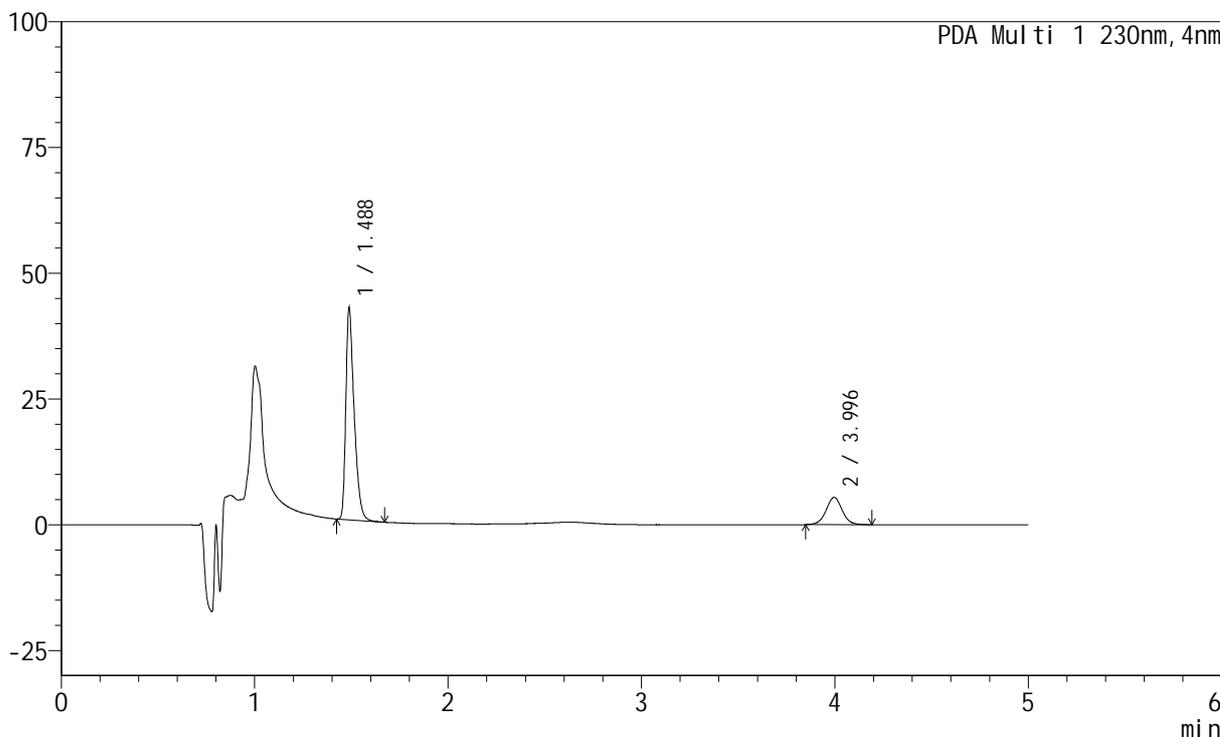
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-24-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:52:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	126302	80.023	41035	5836	1.462	--
2	3.996	31530	19.977	5435	11336	1.035	21.991
总计		157832	100.000	46470			

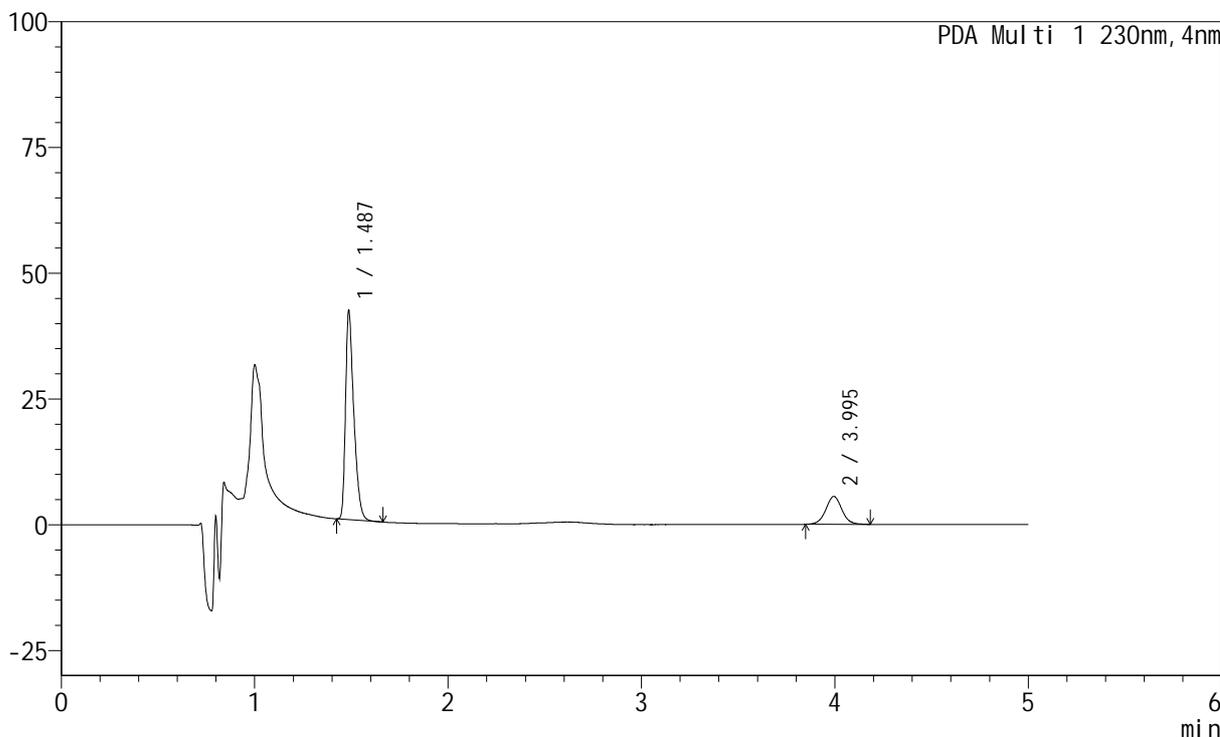
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-25-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 13:57:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	124139	79.438	41143	5835	1.444	--
2	3.995	32133	20.562	5549	11416	1.029	22.055
总计		156272	100.000	46693			

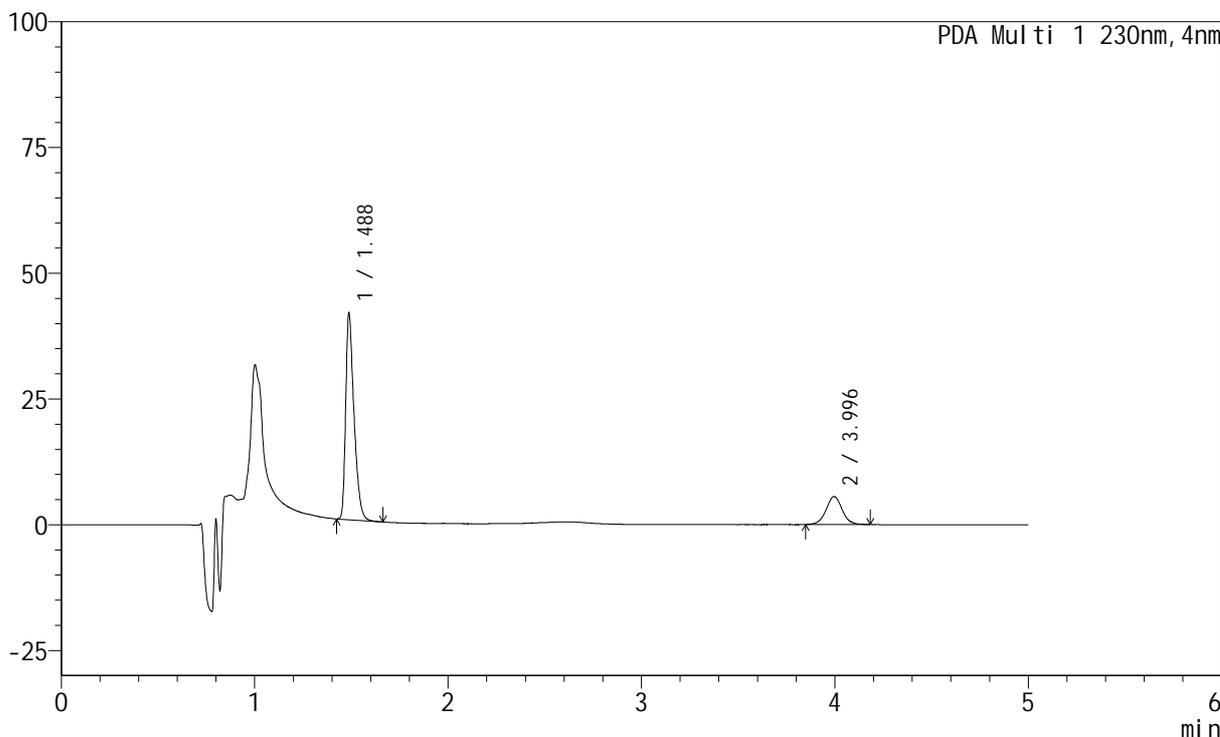
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-26-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:03:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	123082	79.264	40362	5846	1.456	--
2	3.996	32198	20.736	5563	11404	1.028	22.050
总计		155280	100.000	45924			

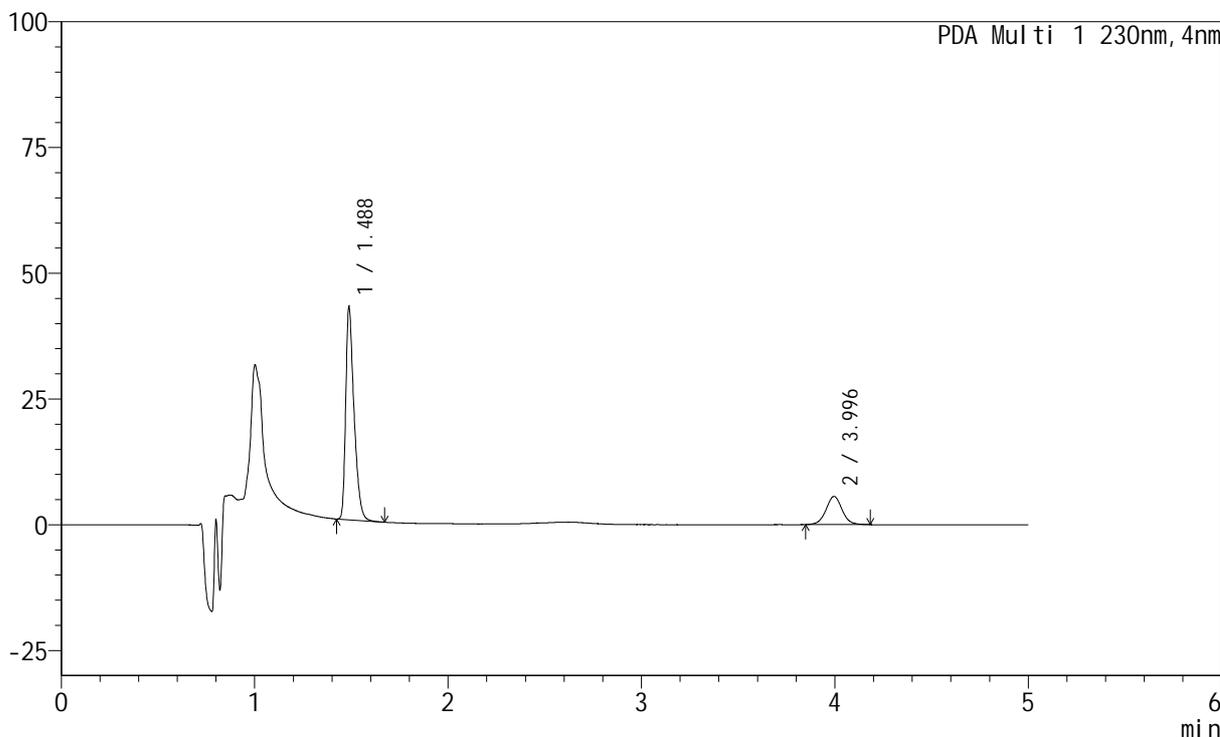
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-27-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 14:08:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	126756	79.621	41530	5839	1.455	--
2	3.996	32443	20.379	5609	11326	1.031	21.993
总计		159199	100.000	47139			

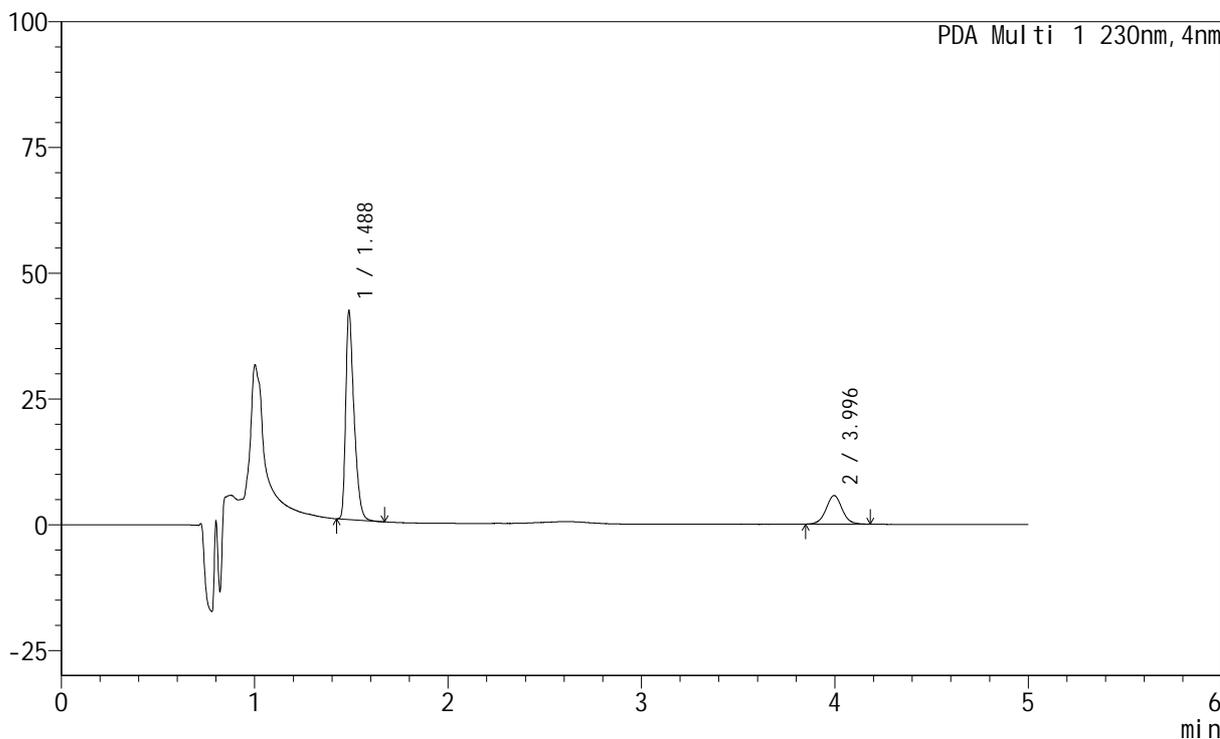
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-28-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:13:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	124146	79.034	40705	5845	1.453	--
2	3.996	32934	20.966	5686	11398	1.032	22.043
总计		157080	100.000	46391			

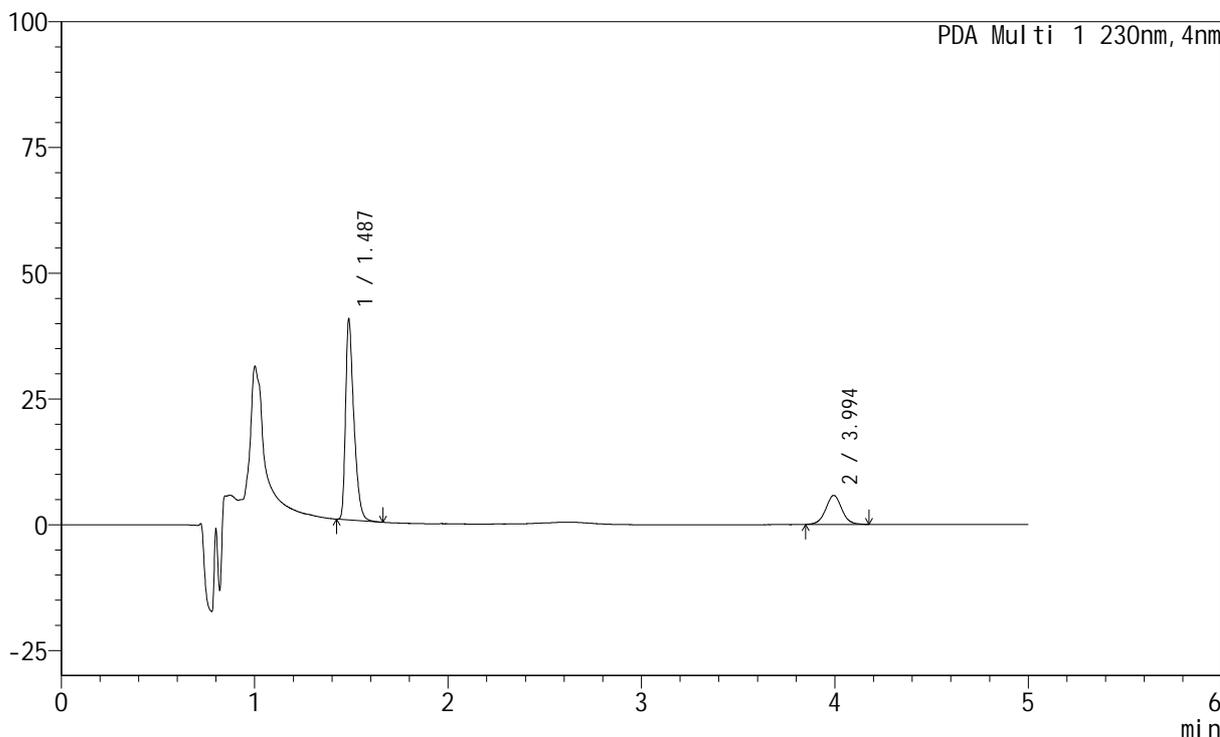
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-29-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:19:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:26:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	119709	78.237	39465	5863	1.463	--
2	3.994	33300	21.763	5751	11255	1.022	21.966
总计		153009	100.000	45216			

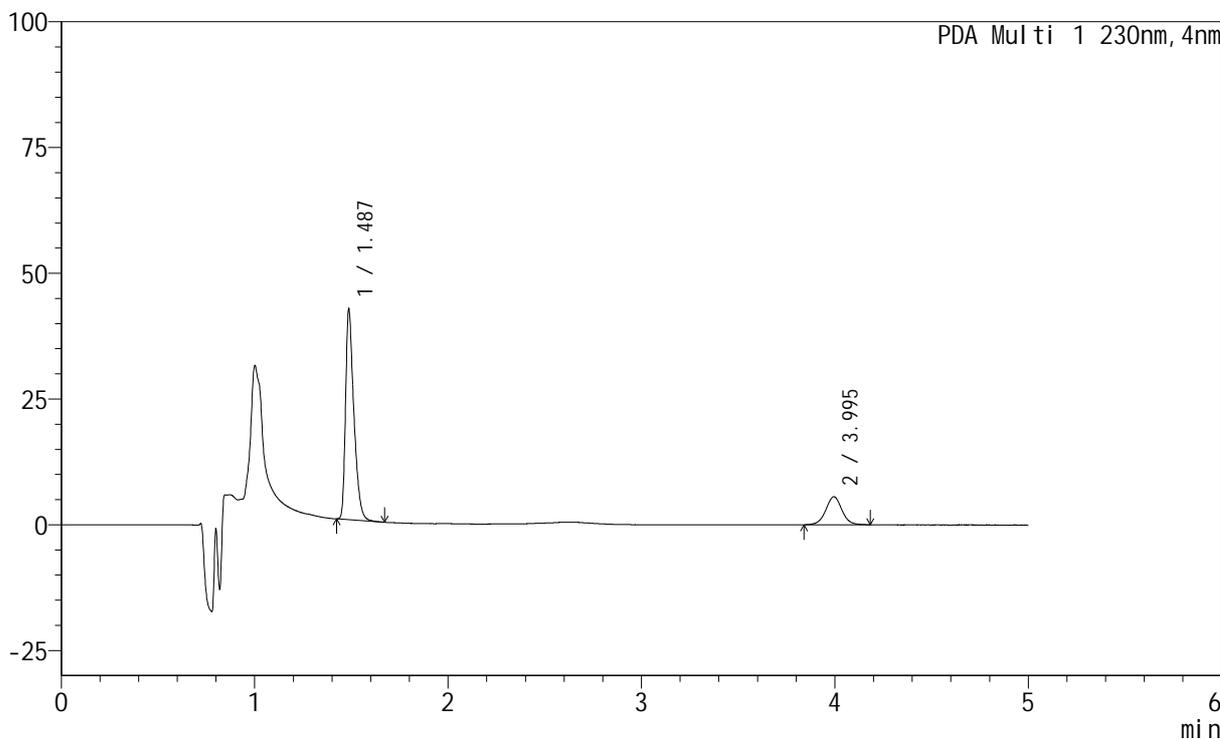
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-30-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 14:24:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	125389	79.519	41363	5846	1.457	--
2	3.995	32295	20.481	5565	11429	1.026	22.068
总计		157684	100.000	46928			

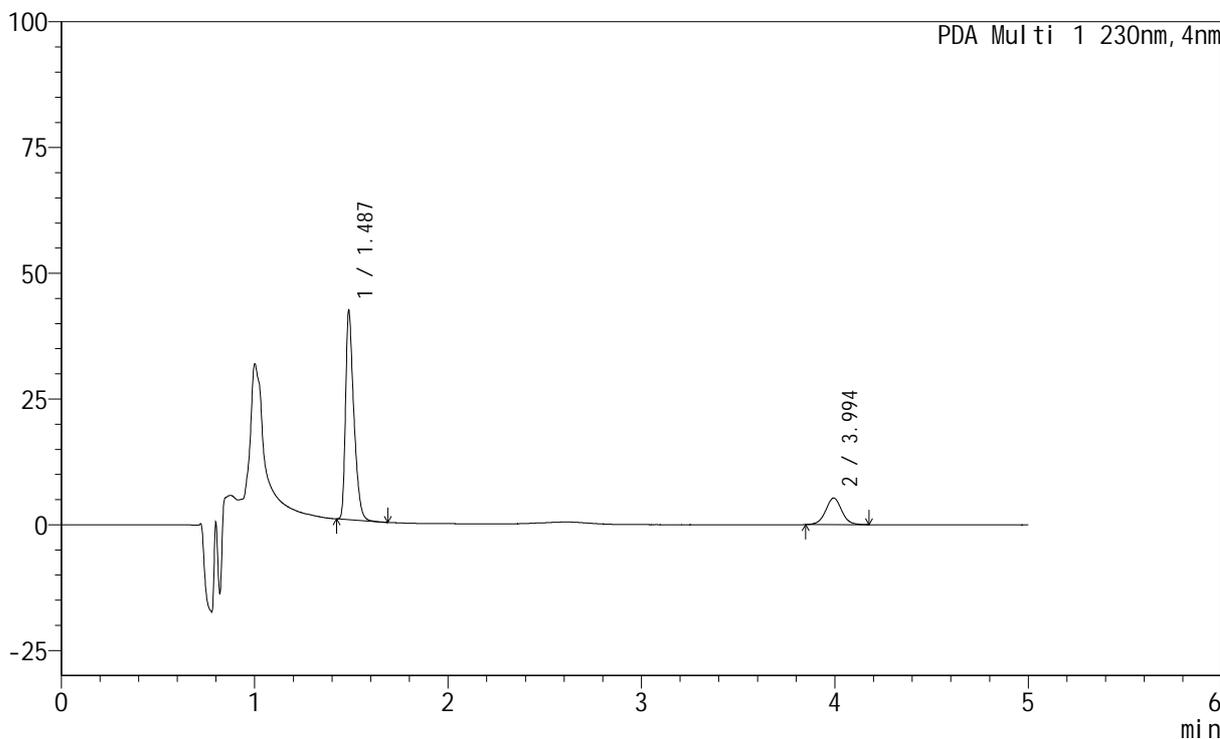
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-31-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 14:30:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	124051	80.253	41088	5850	1.446	--
2	3.994	30525	19.747	5283	11435	1.030	22.071
总计		154575	100.000	46371			

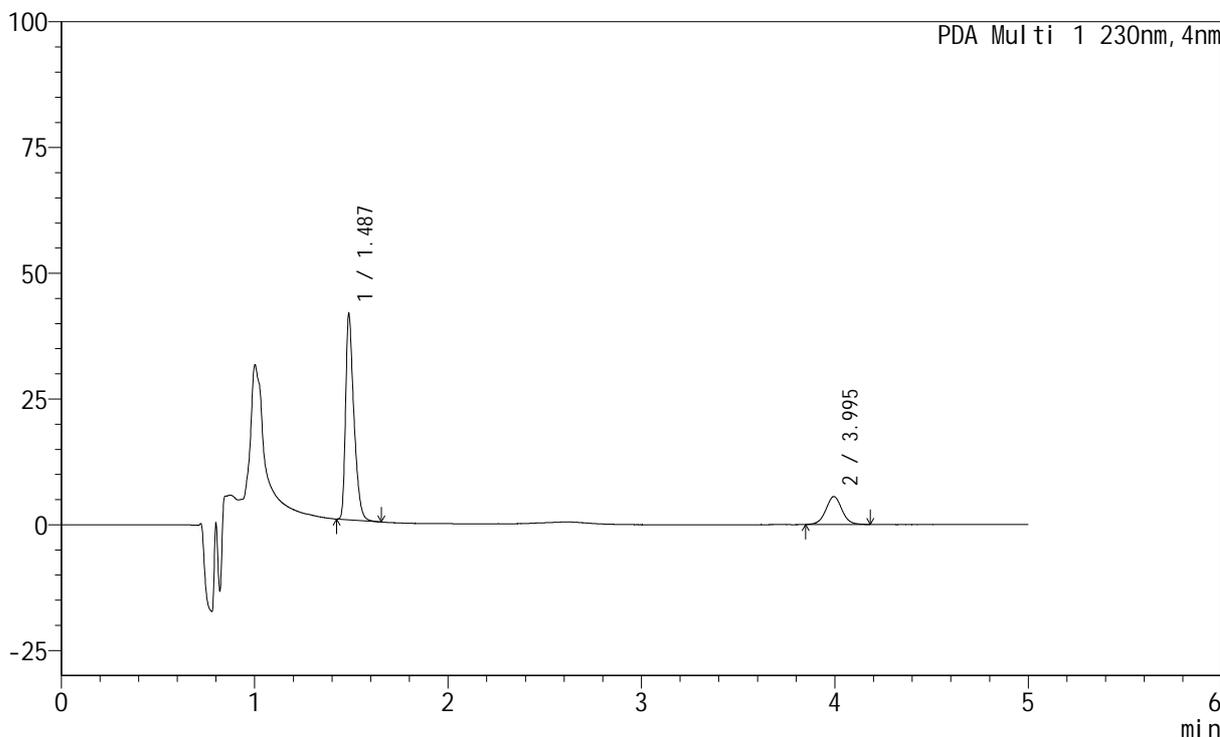
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-32-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 14:35:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	122660	79.232	40405	5840	1.454	--
2	3.995	32152	20.768	5547	11344	1.036	22.008
总计		154812	100.000	45951			

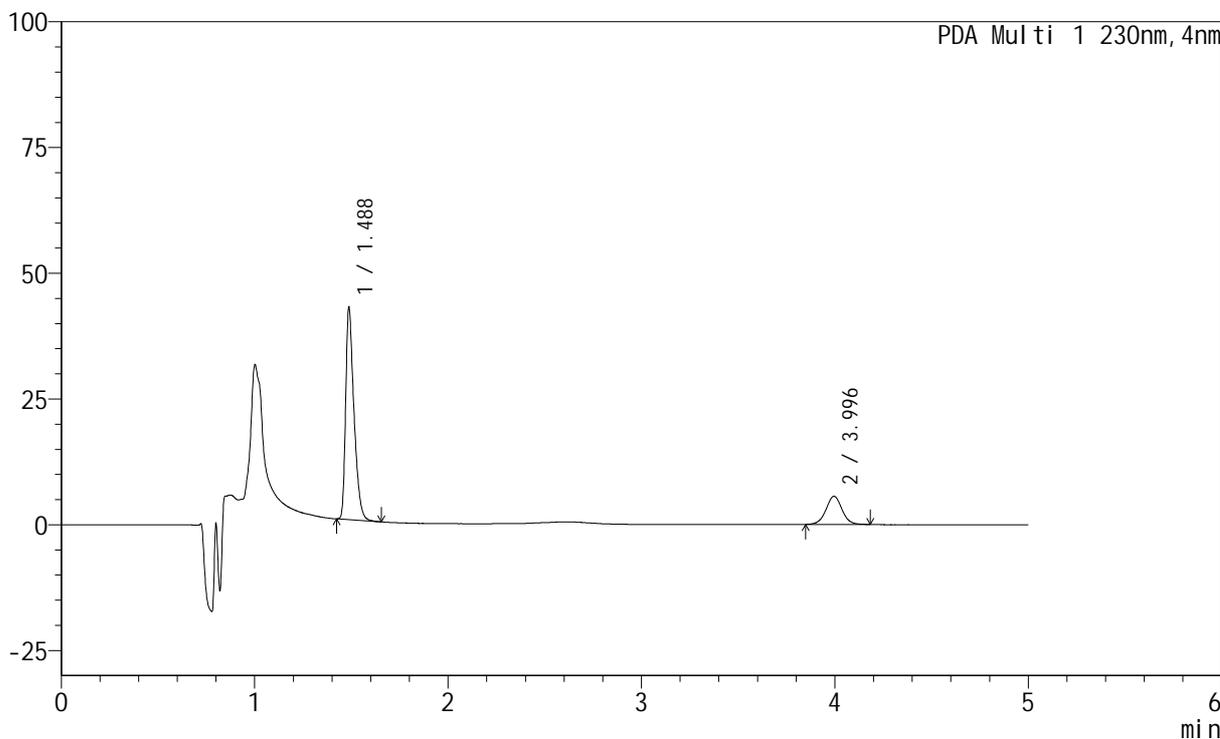
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-33-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 14:40:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	126392	79.593	41545	5855	1.456	--
2	3.996	32406	20.407	5602	11436	1.027	22.075
总计		158797	100.000	47147			

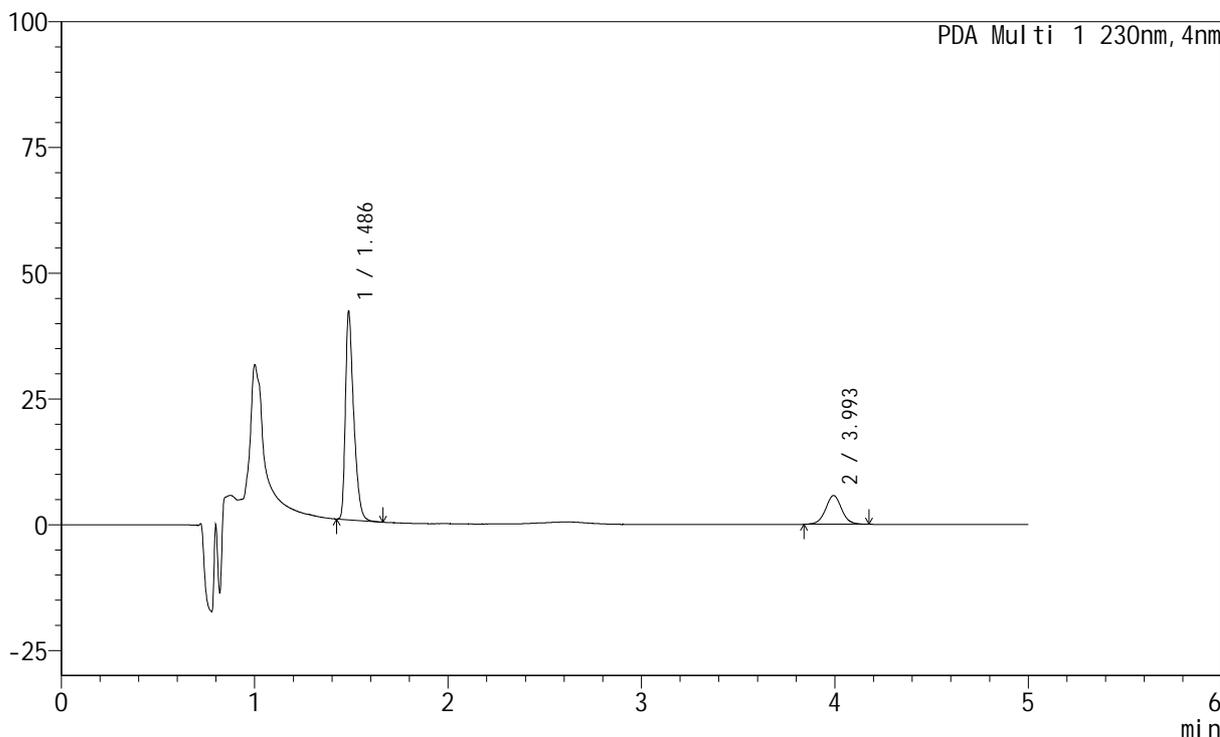
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-34-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 14:46:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	123769	78.852	41139	5865	1.451	--
2	3.993	33195	21.148	5704	11404	1.025	22.068
总计		156964	100.000	46843			

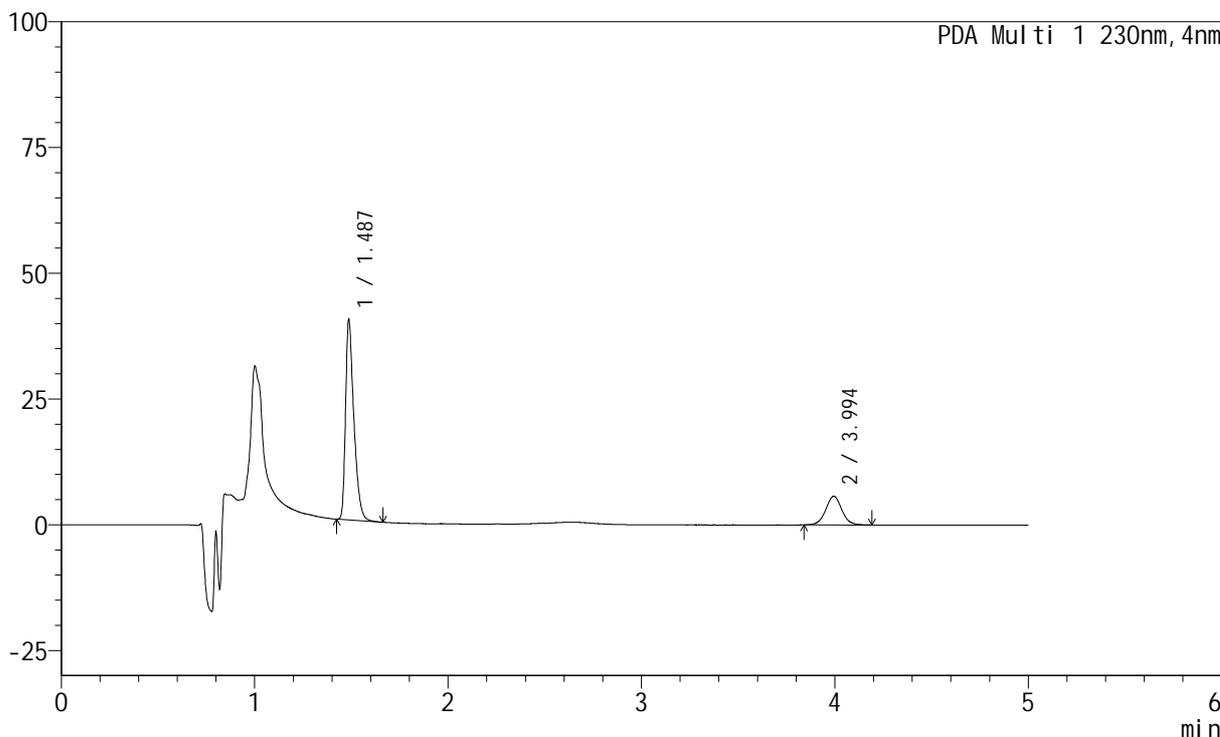
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-35-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:51:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	119339	78.268	39414	5873	1.466	--
2	3.994	33136	21.732	5706	11412	1.030	22.074
总计		152475	100.000	45119			

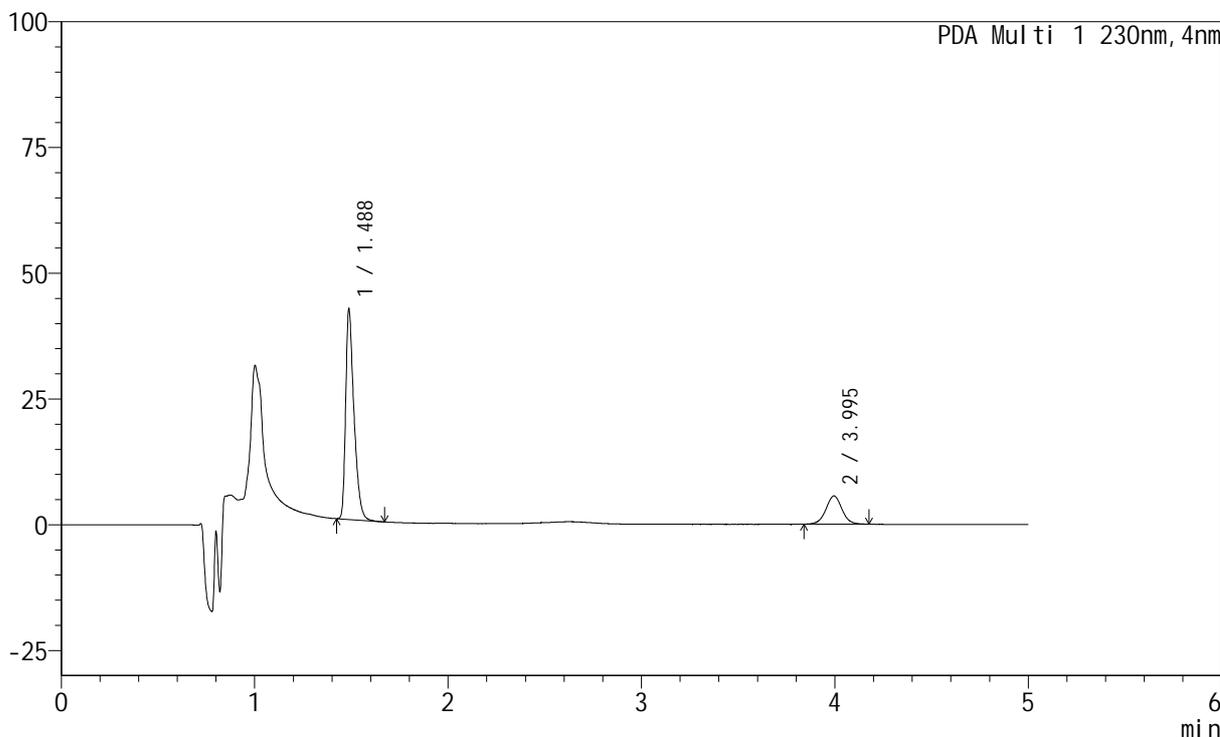
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-36-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 14:57:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	125204	79.339	41153	5880	1.465	--
2	3.995	32605	20.661	5620	11422	1.025	22.082
总计		157809	100.000	46773			

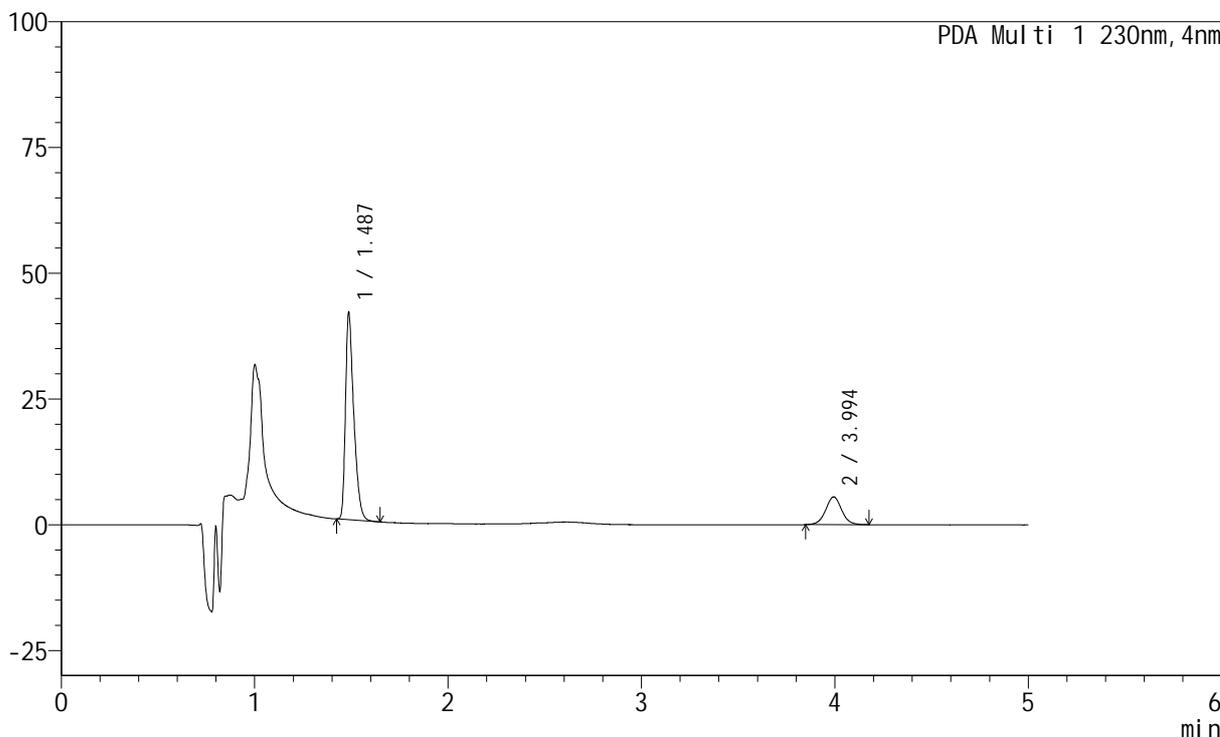
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-37-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:02:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	123169	79.471	40826	5838	1.450	--
2	3.994	31816	20.529	5495	11436	1.032	22.067
总计		154986	100.000	46321			

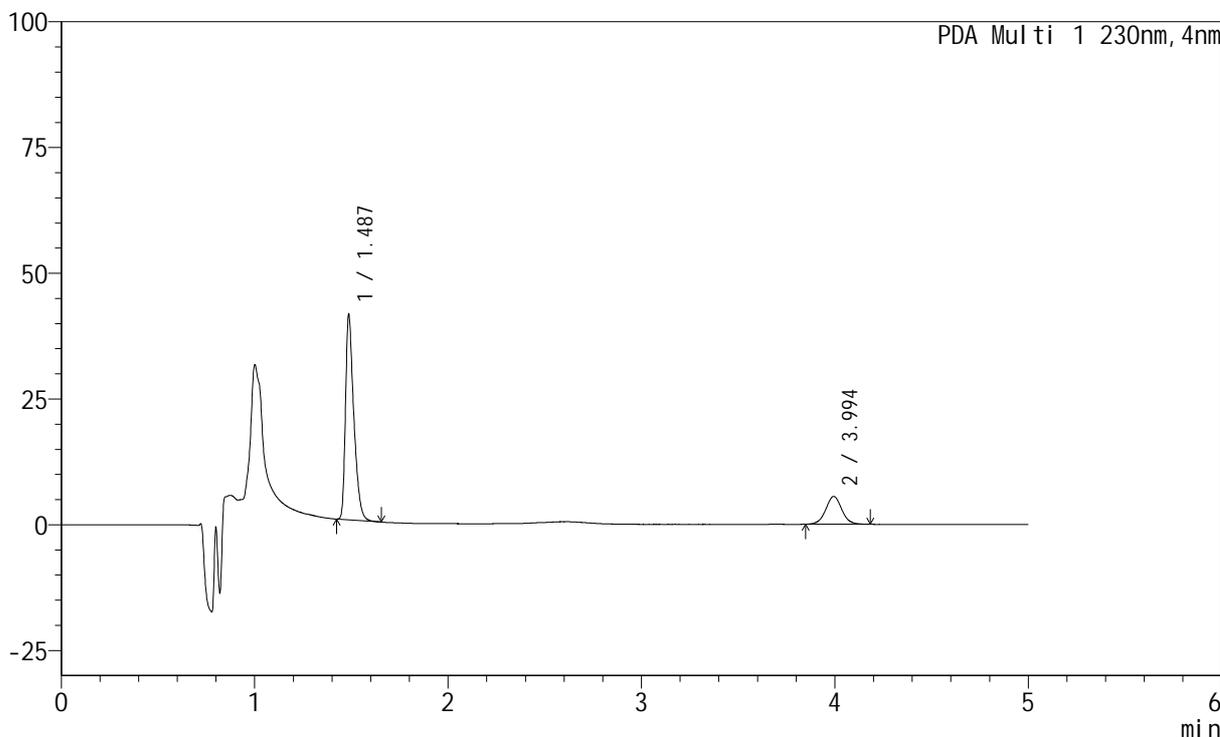
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-38-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:07:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	122148	79.223	40431	5851	1.458	--
2	3.994	32035	20.777	5521	11327	1.030	22.007
总计		154182	100.000	45952			

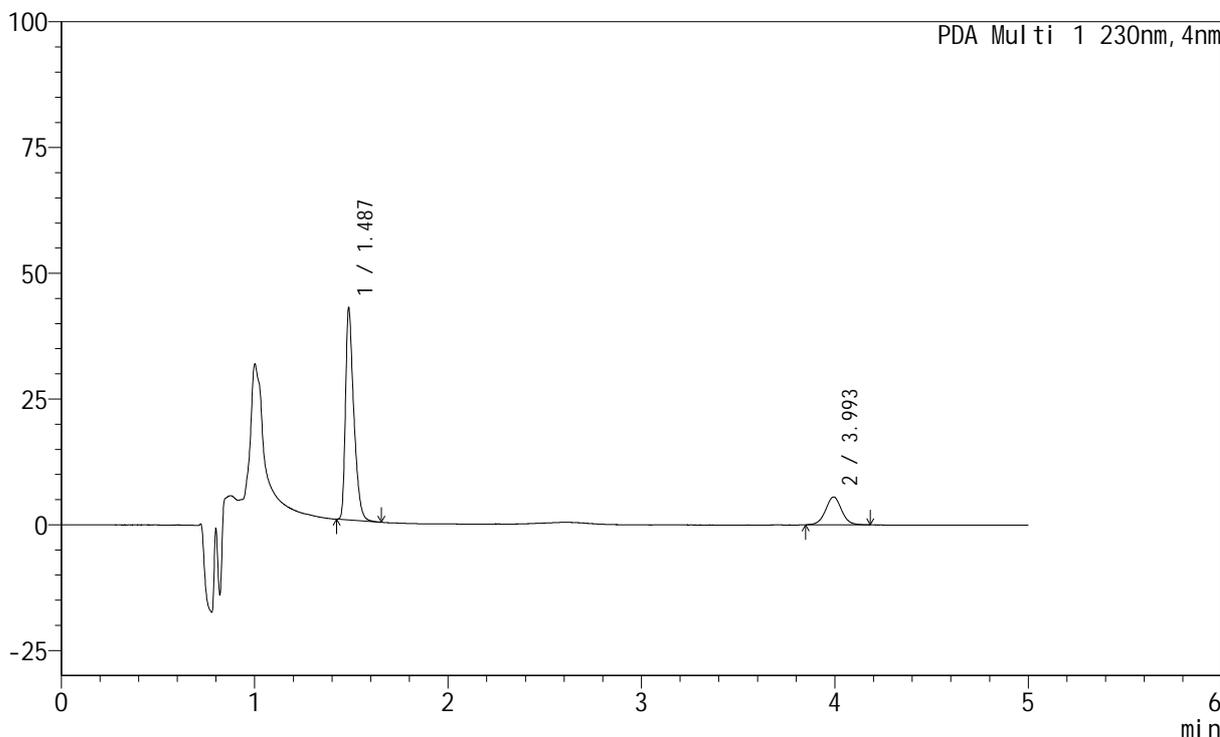
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-39-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:13:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	126370	79.700	41784	5843	1.460	--
2	3.993	32186	20.300	5536	11467	1.028	22.088
总计		158557	100.000	47319			

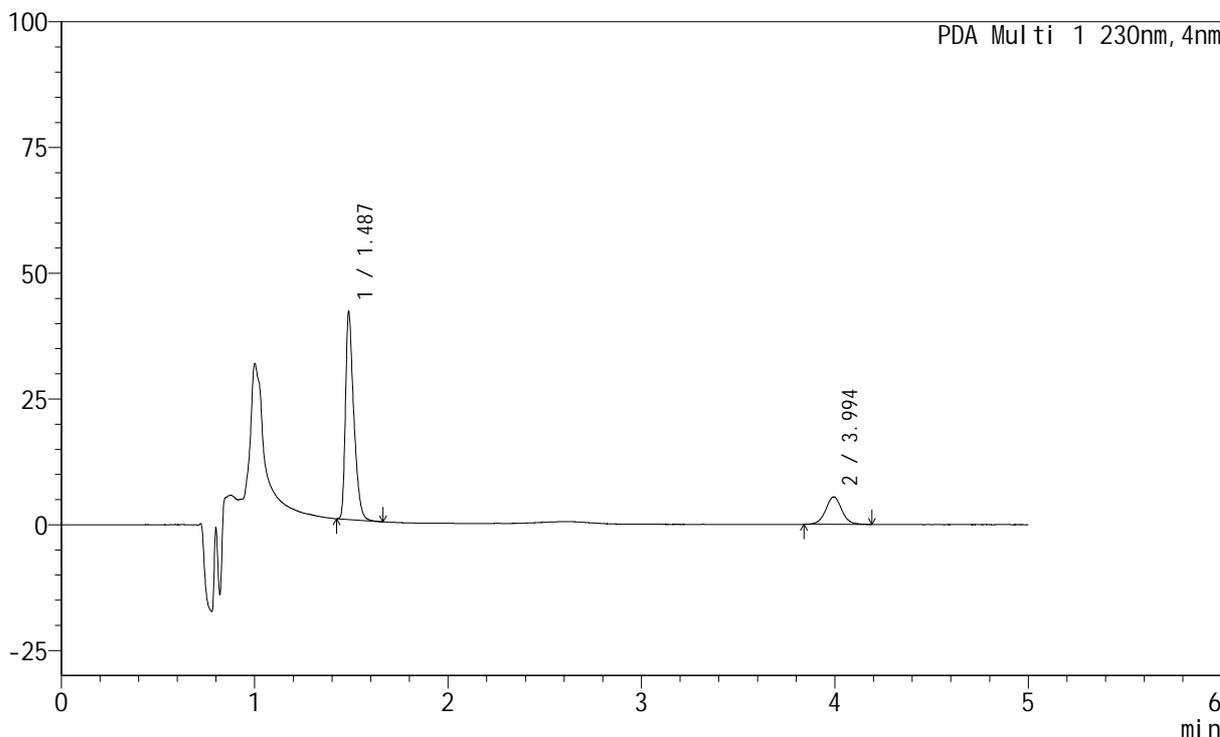
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-40-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:18:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	123661	79.570	40956	5850	1.457	--
2	3.994	31751	20.430	5451	11369	1.037	22.035
总计		155412	100.000	46407			

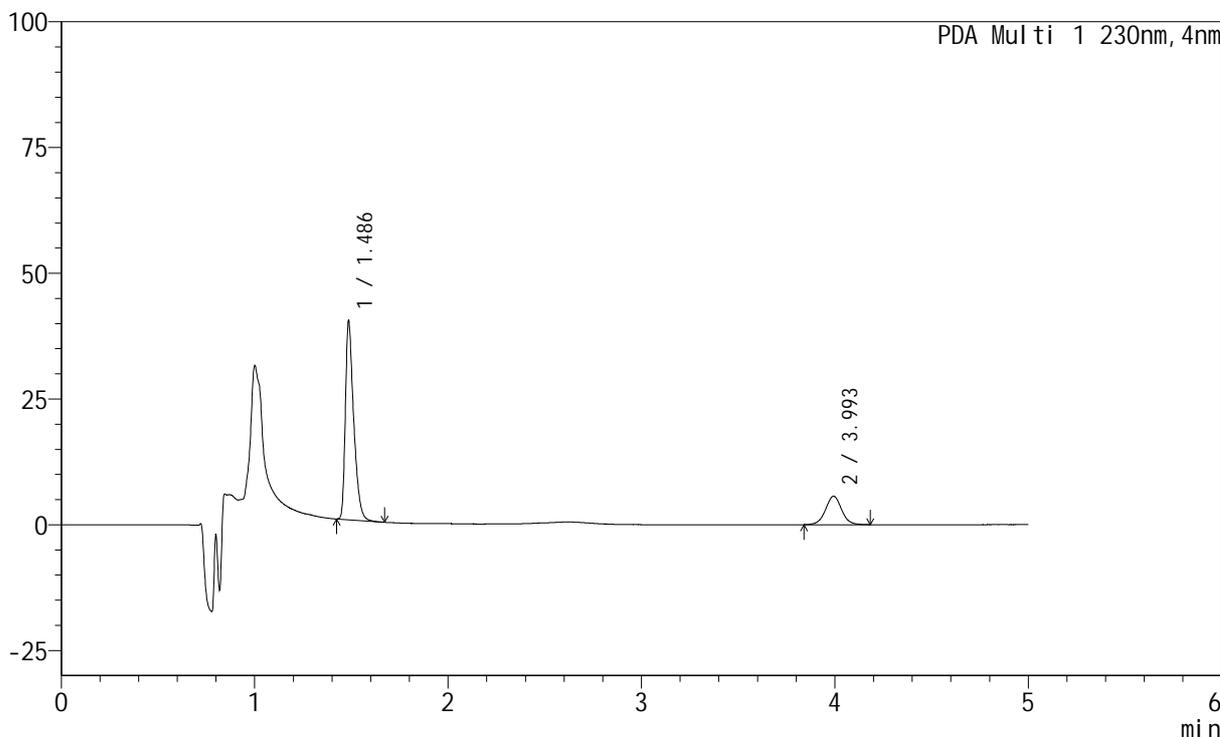
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-41-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:24:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	118609	78.300	39334	5871	1.464	--
2	3.993	32872	21.700	5639	11479	1.031	22.121
总计		151480	100.000	44974			

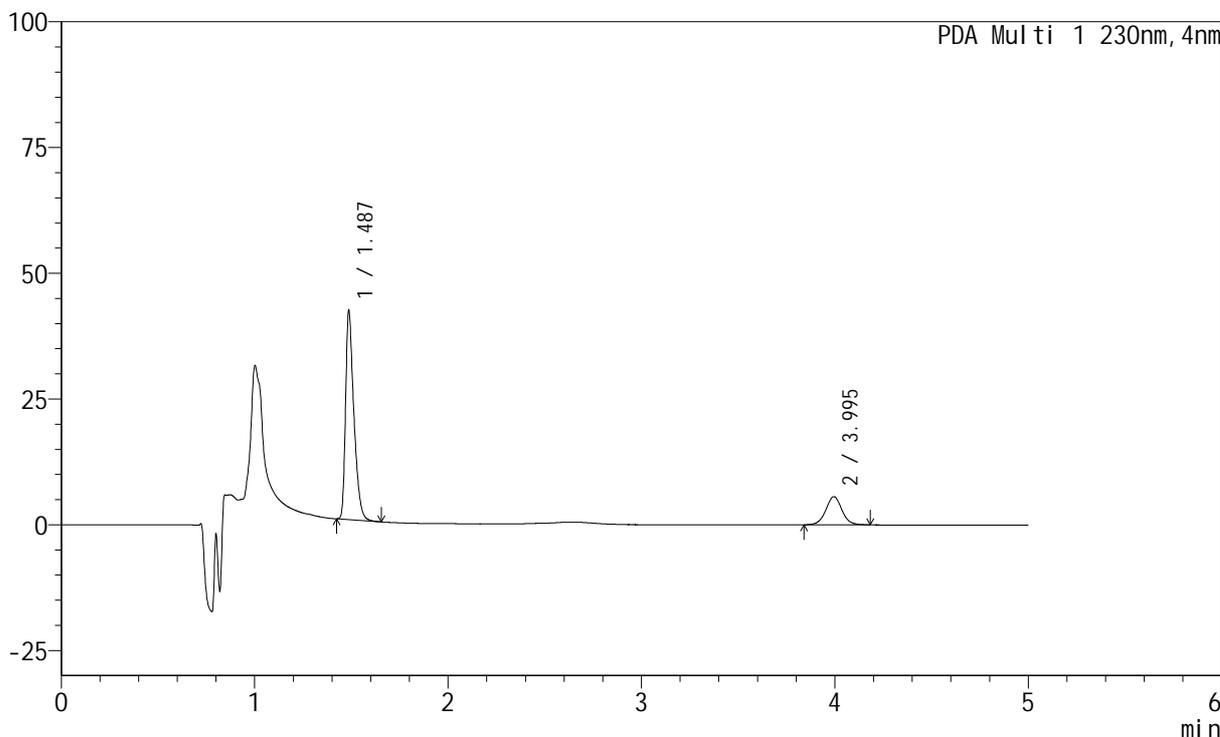
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-42-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:29:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	124327	79.252	41055	5863	1.463	--
2	3.995	32548	20.748	5601	11552	1.028	22.157
总计		156875	100.000	46656			

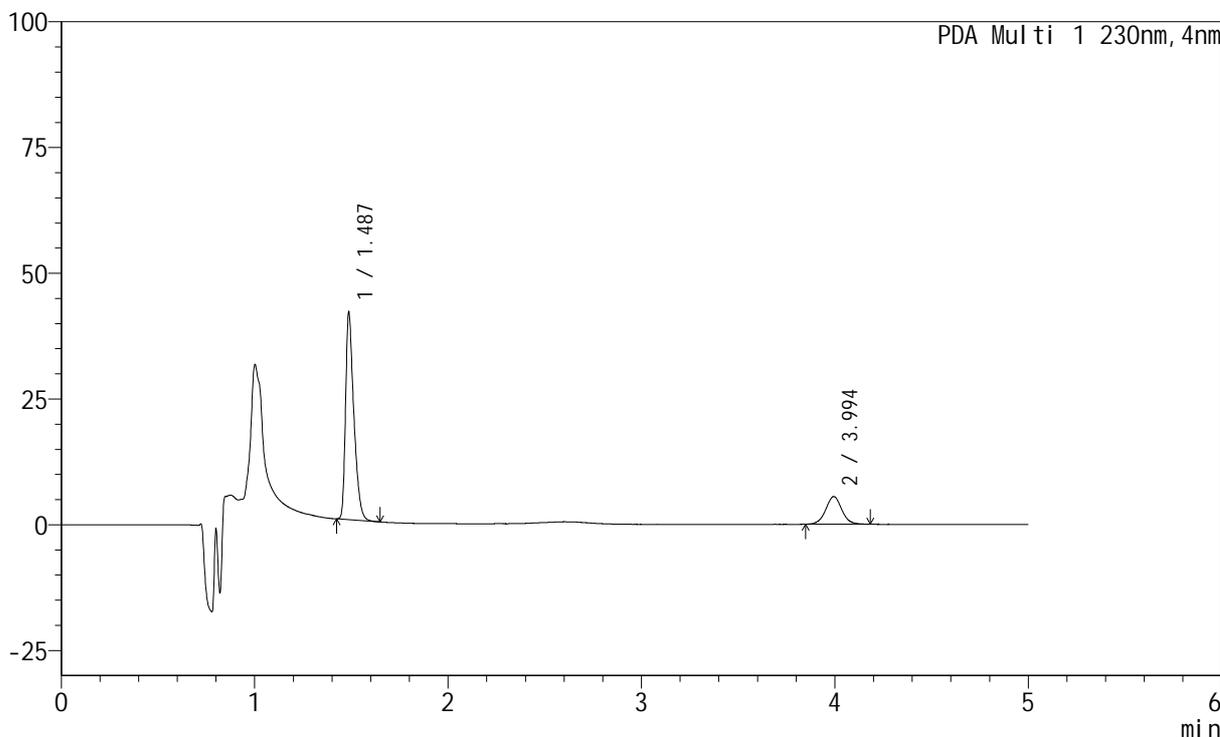
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-43-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:34:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	122846	79.451	40747	5870	1.451	--
2	3.994	31773	20.549	5490	11472	1.029	22.109
总计		154619	100.000	46237			

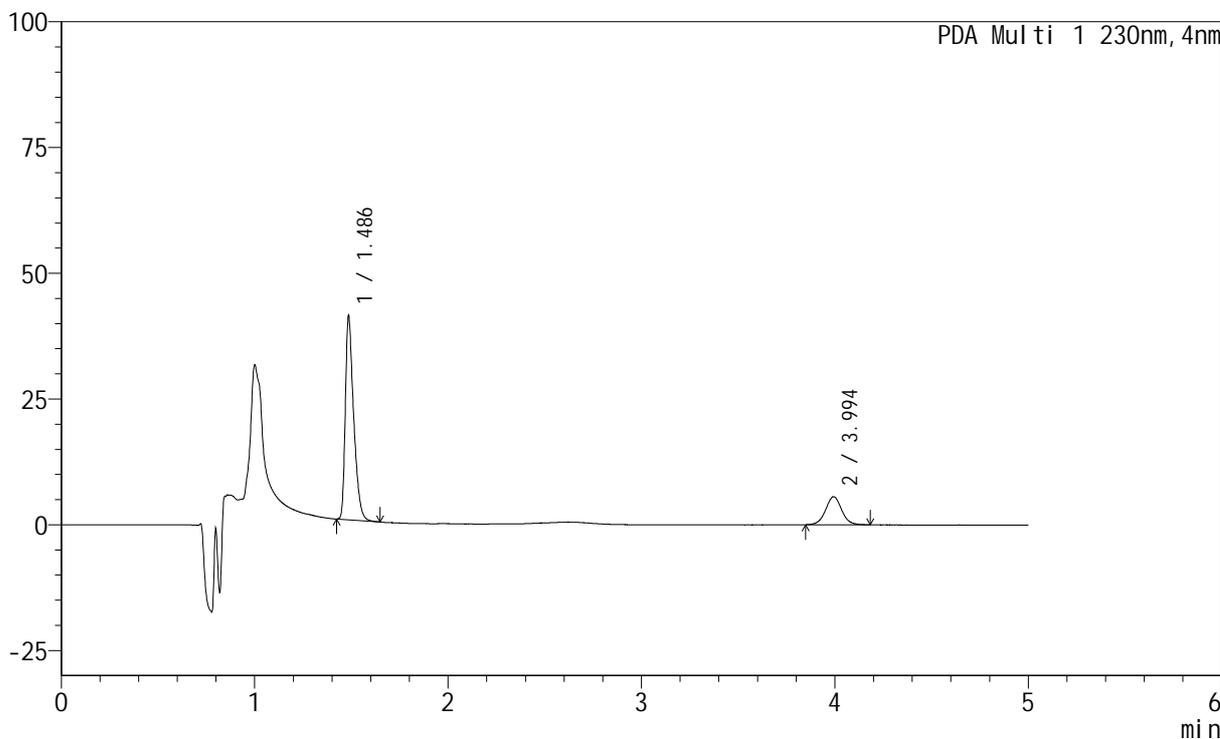
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-44-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:40:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	121837	79.034	40343	5788	1.457	--
2	3.994	32320	20.966	5564	11423	1.030	22.036
总计		154157	100.000	45906			

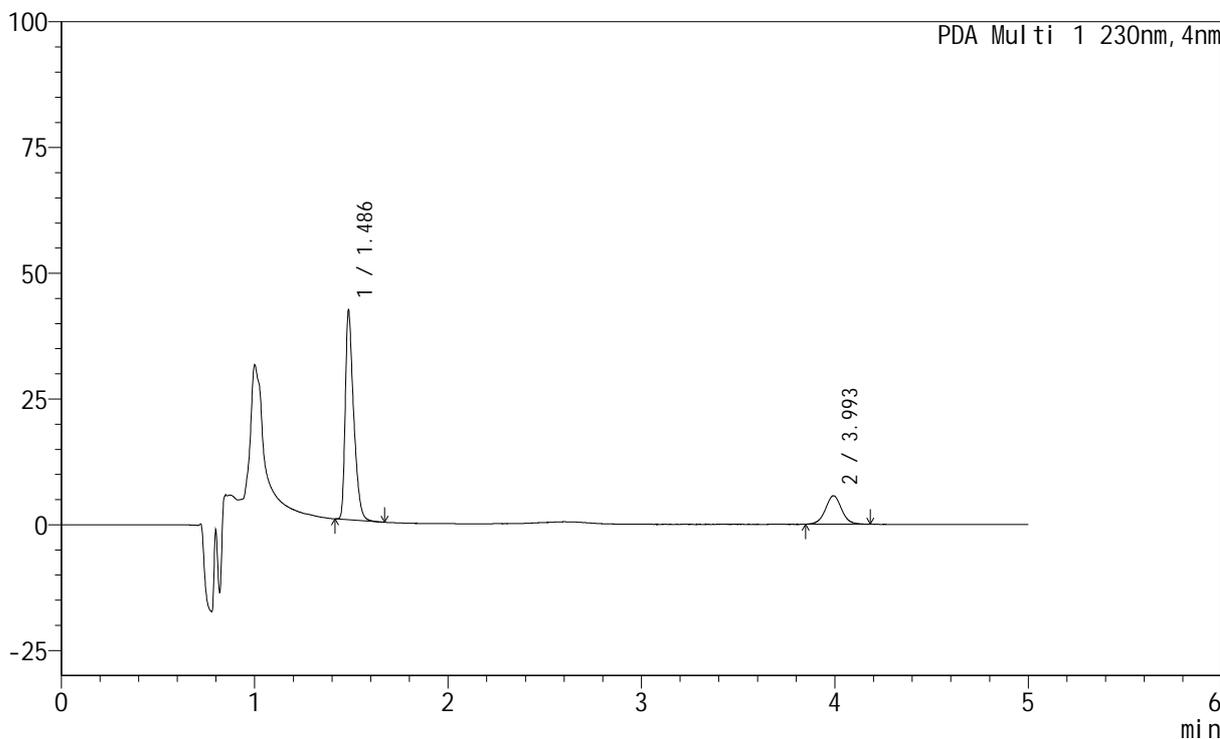
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-45-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:45:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	125695	79.347	41466	5737	1.458	--
2	3.993	32716	20.653	5623	11404	1.025	21.990
总计		158411	100.000	47089			

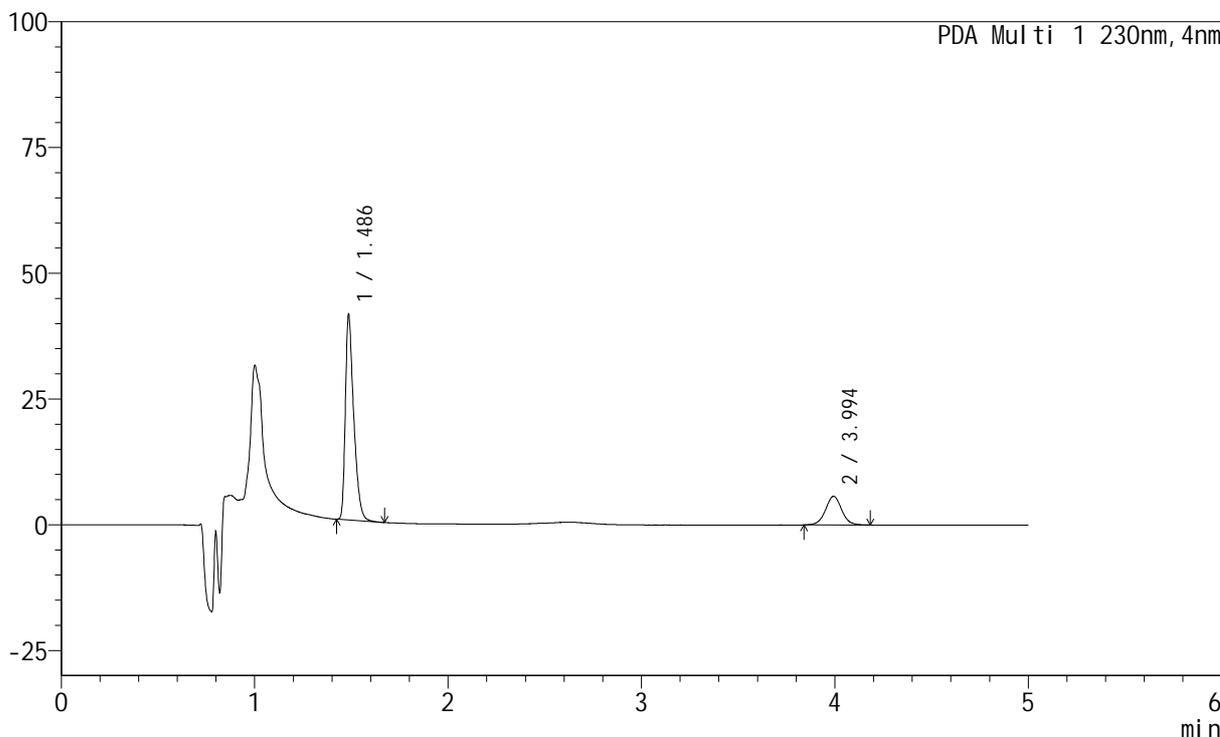
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-46-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:50:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	123314	78.810	40638	5754	1.463	--
2	3.994	33157	21.190	5681	11432	1.028	22.017
总计		156471	100.000	46319			

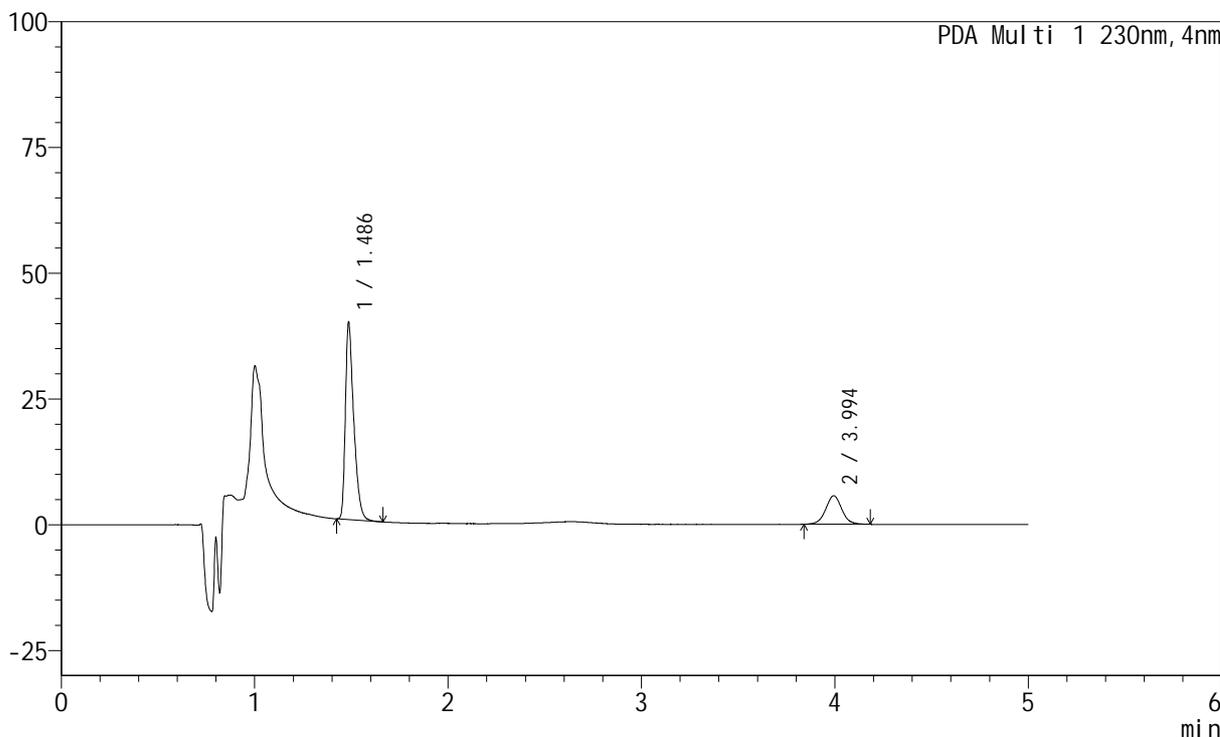
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-47-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 15:56:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:27:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	118281	78.242	38994	5777	1.468	--
2	3.994	32892	21.758	5657	11419	1.028	22.026
总计		151173	100.000	44651			

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1-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



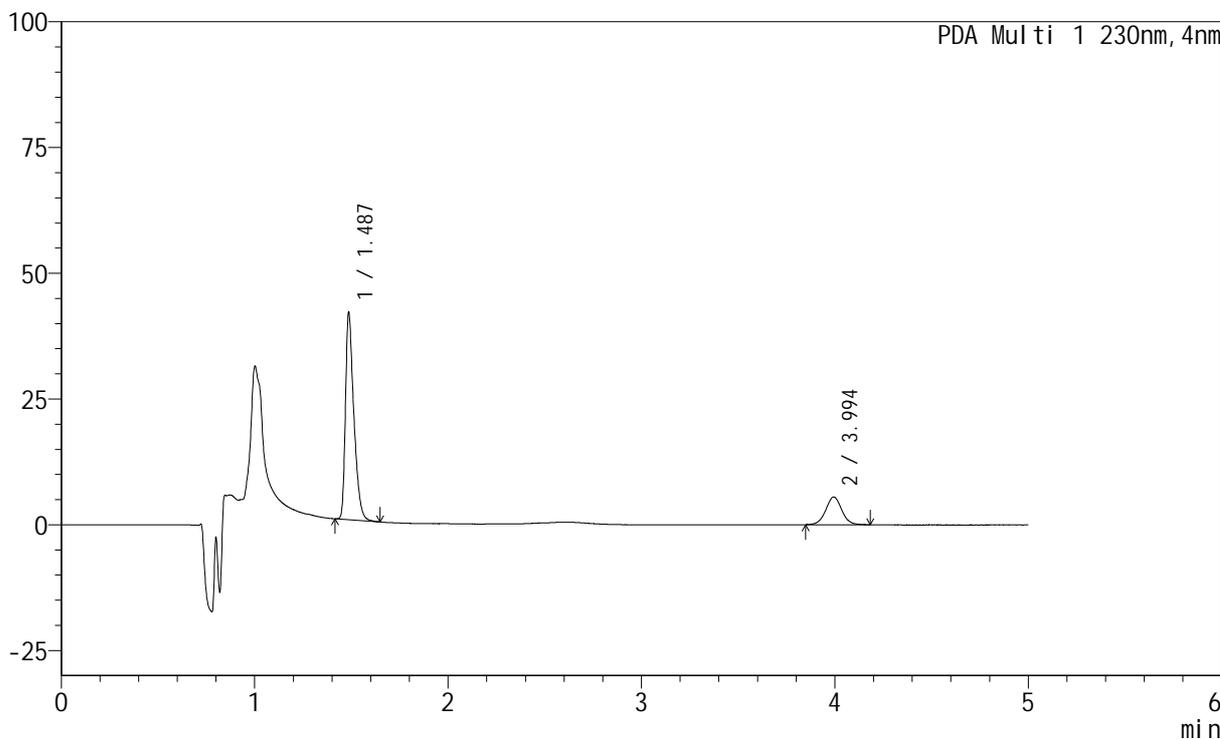
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-48-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:01:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	124439	79.562	40880	5756	1.466	--
2	3.994	31966	20.438	5513	11391	1.030	21.989
总计		156406	100.000	46393			

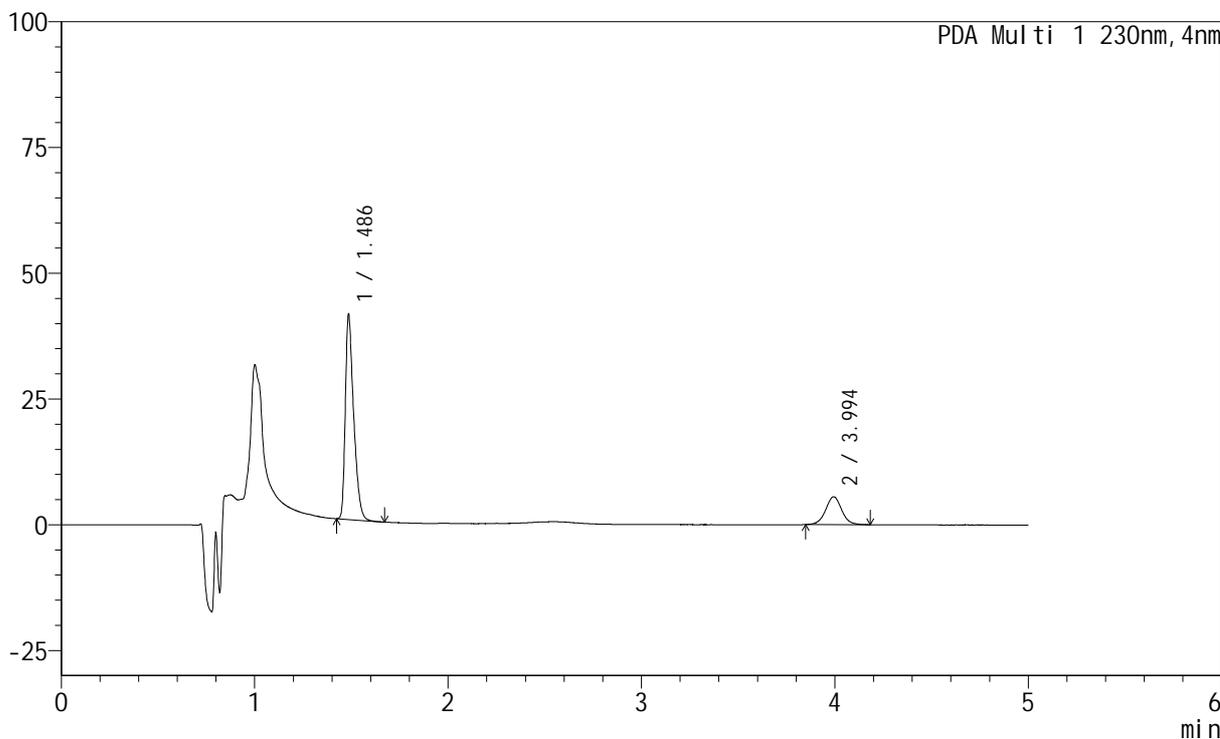
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-49-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:07:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	122552	79.267	40580	5746	1.448	--
2	3.994	32055	20.733	5518	11439	1.026	22.019
总计		154607	100.000	46098			

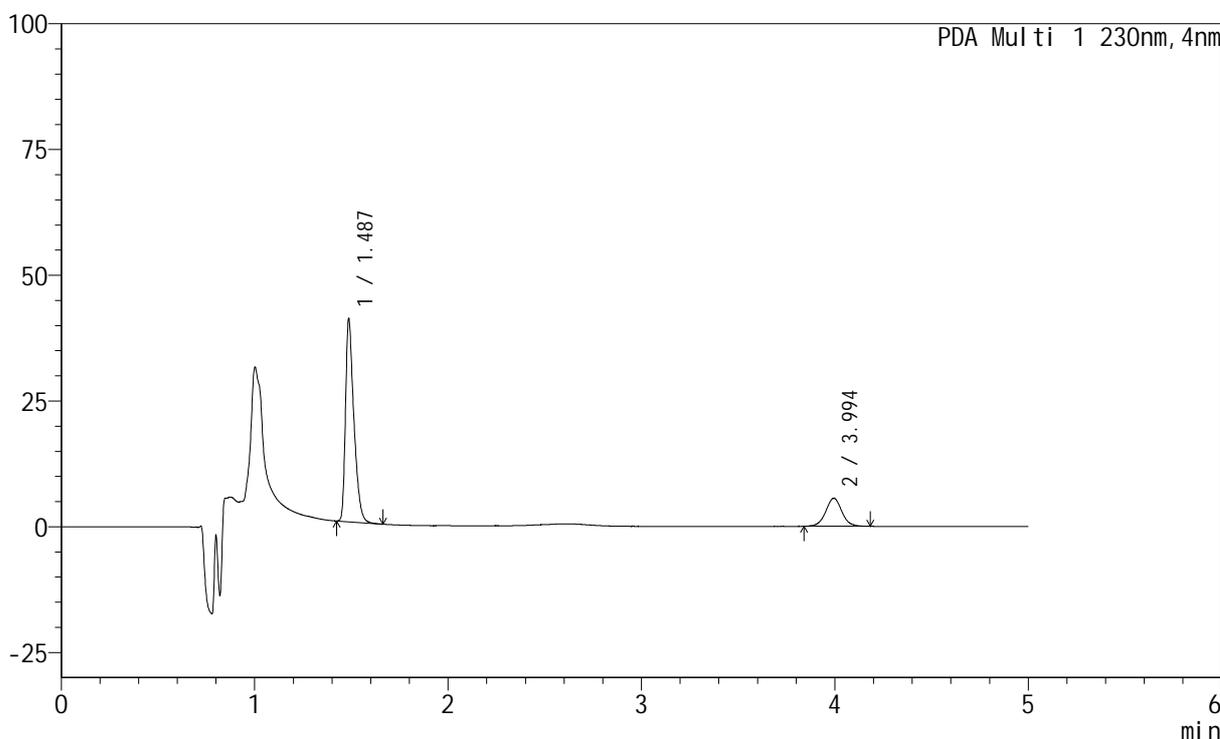
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-50-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:12:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	121598	78.968	39968	5750	1.462	--
2	3.994	32385	21.032	5565	11340	1.025	21.950
总计		153983	100.000	45533			

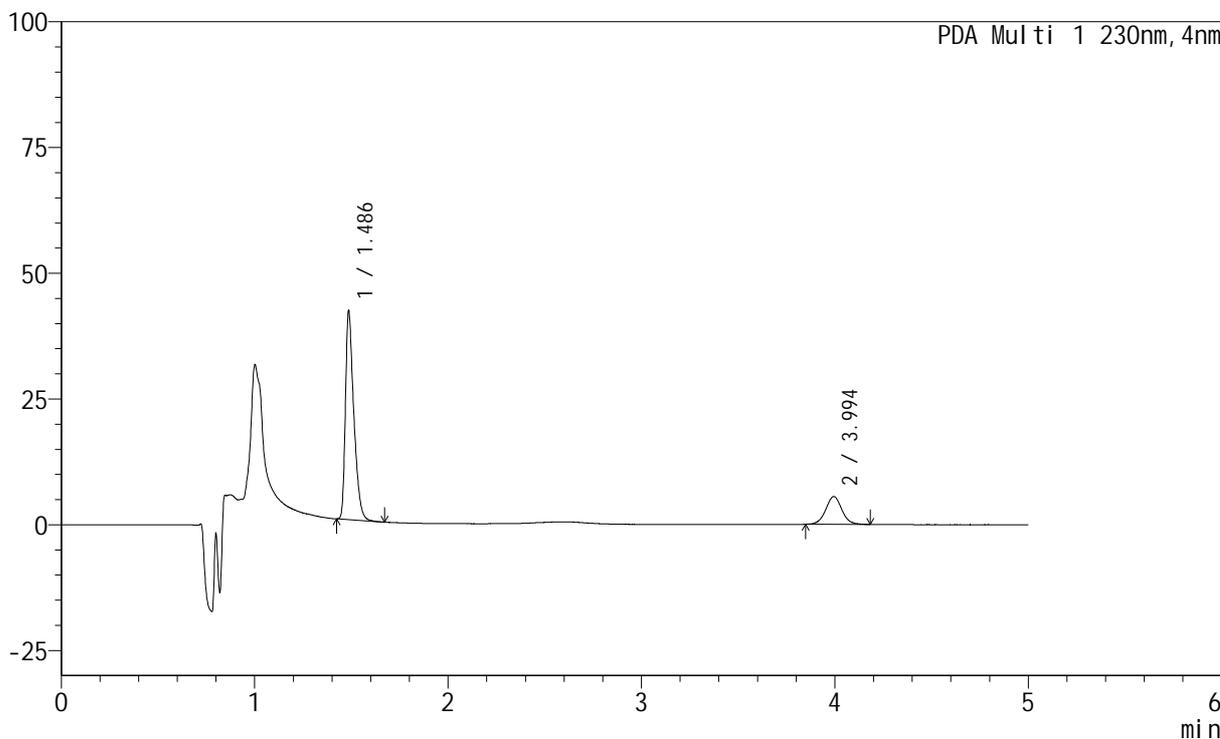
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-51-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:18:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	125334	79.632	41244	5754	1.465	--
2	3.994	32057	20.368	5523	11396	1.035	21.993
总计		157391	100.000	46767			

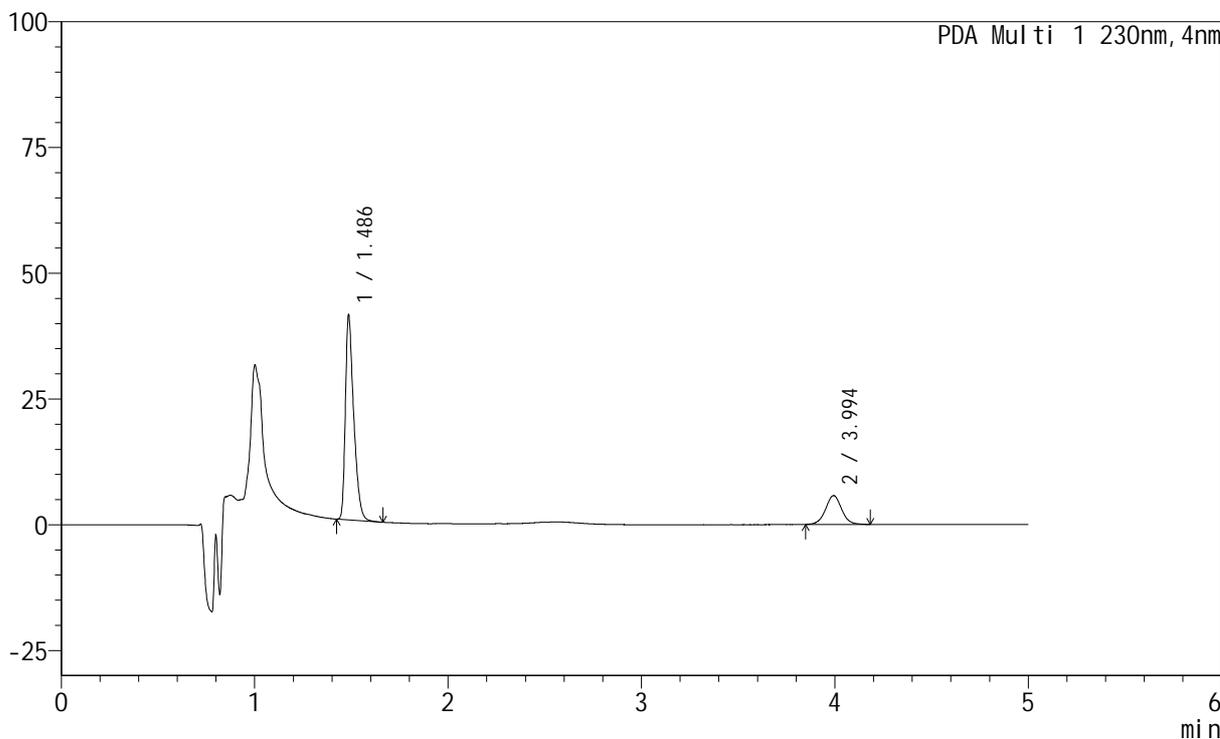
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-52-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:23:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	122516	78.740	40478	5765	1.457	--
2	3.994	33079	21.260	5703	11448	1.029	22.033
总计		155595	100.000	46181			

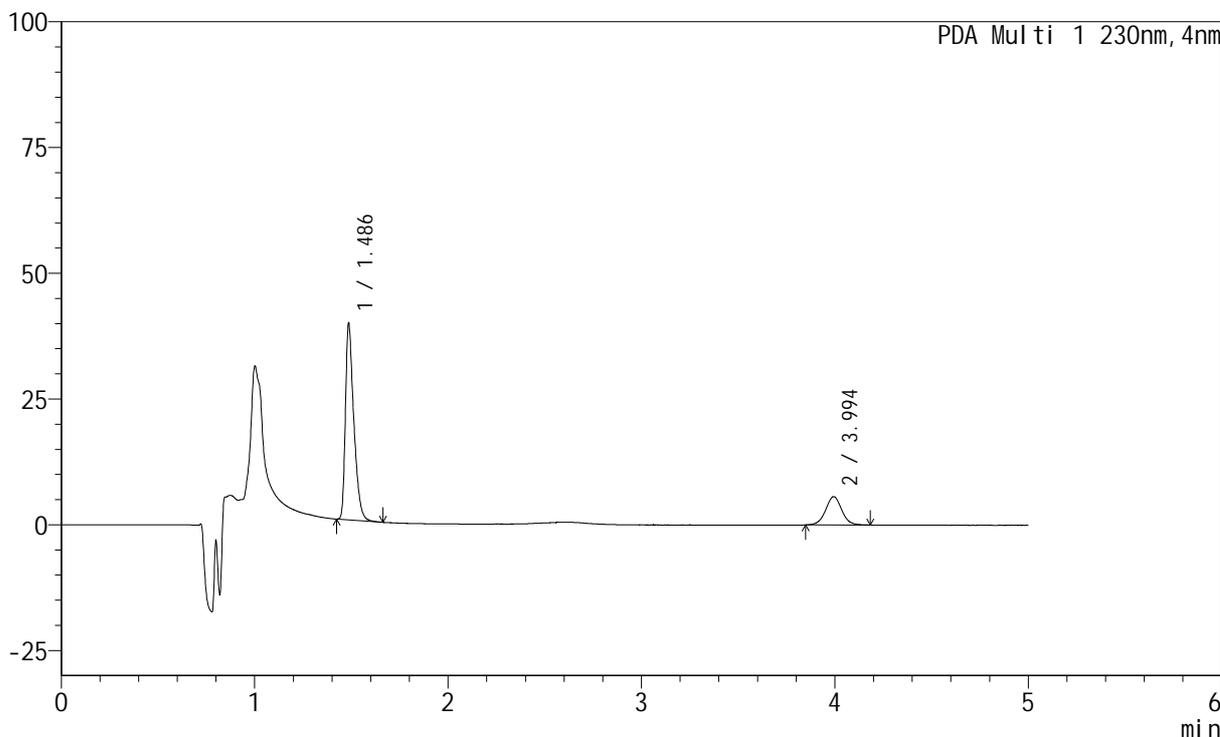
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-53-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:28:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	118027	78.322	38825	5764	1.470	--
2	3.994	32668	21.678	5621	11335	1.025	21.960
总计		150695	100.000	44446			

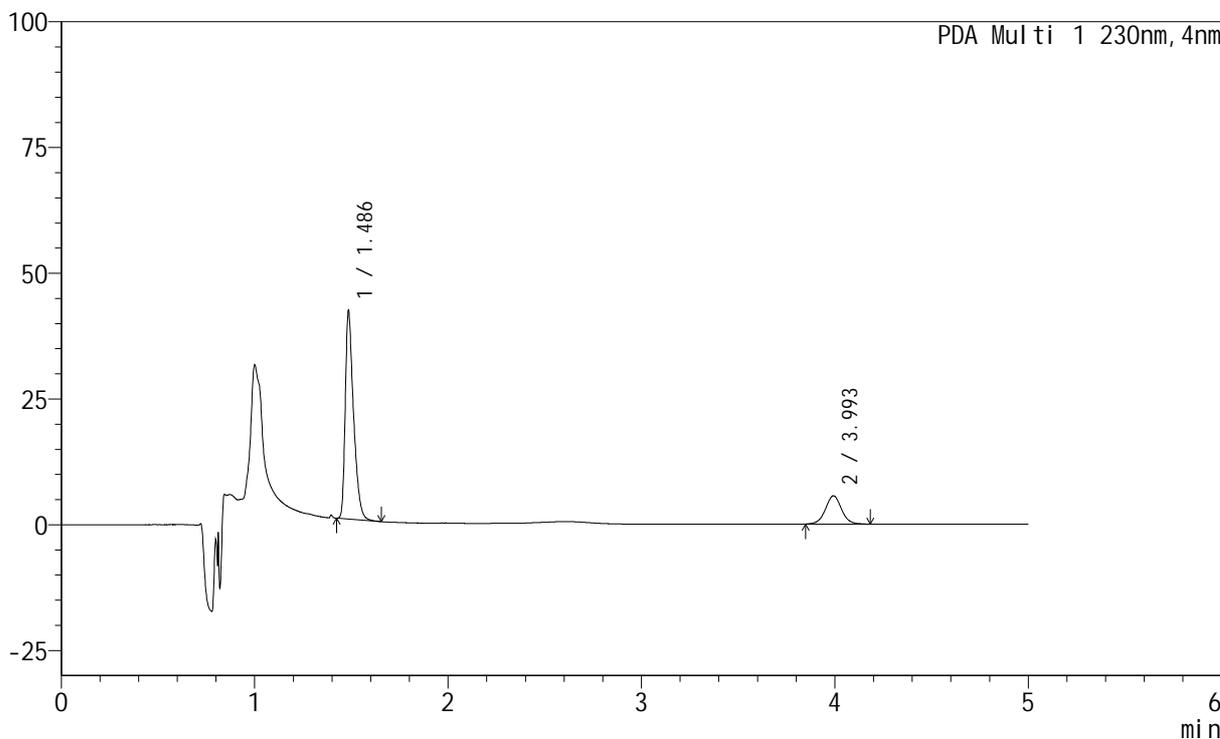
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-54-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:34:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	123609	79.153	41238	5917	1.468	--
2	3.993	32556	20.847	5592	11393	1.029	22.102
总计		156165	100.000	46830			

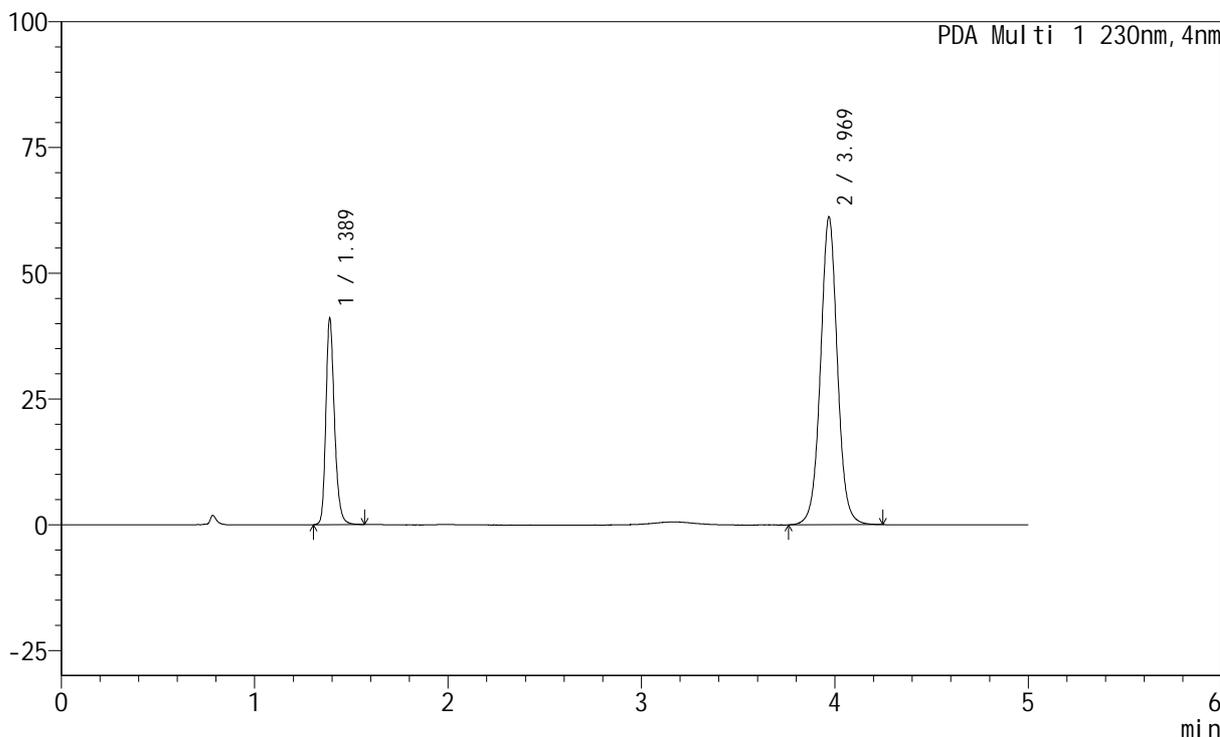
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-55-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:39:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	127186	25.439	40963	4856	1.235	--
2	3.969	372780	74.561	60958	10313	1.028	21.868
总计		499966	100.000	101921			

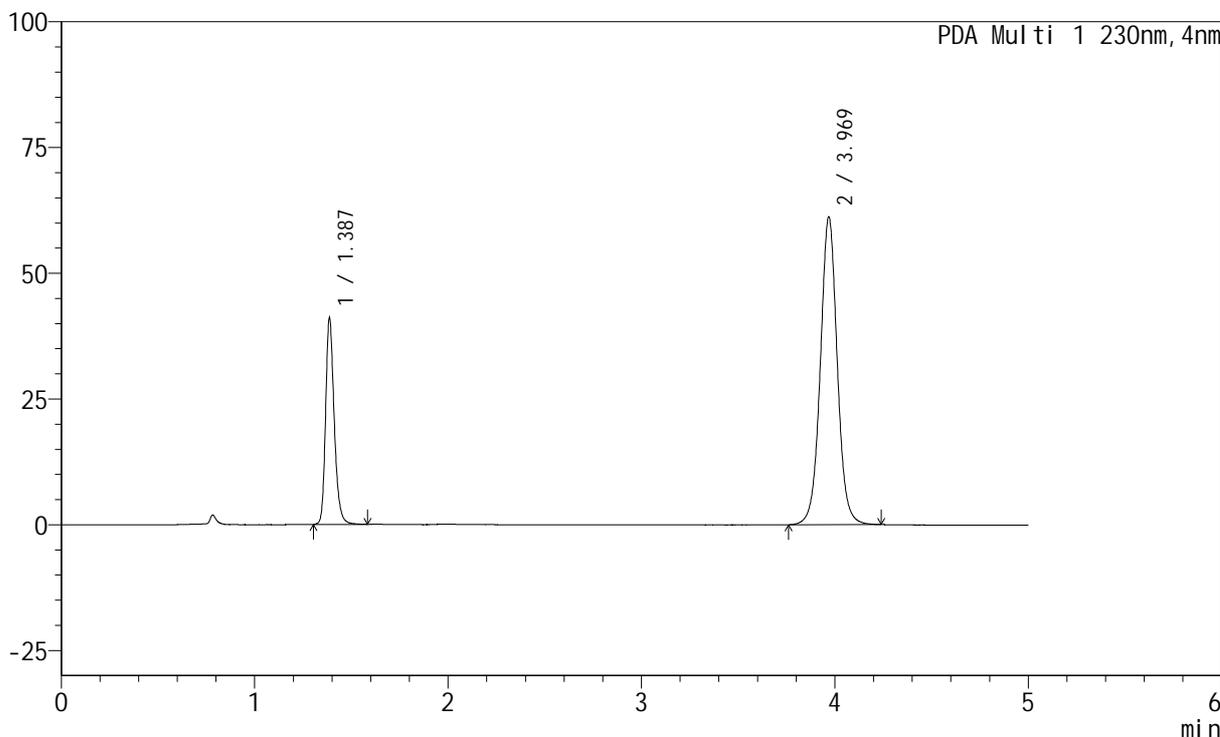
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-56-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:45:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	127186	25.435	40802	4855	1.236	--
2	3.969	372863	74.565	60892	10304	1.028	21.875
总计		500049	100.000	101694			

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



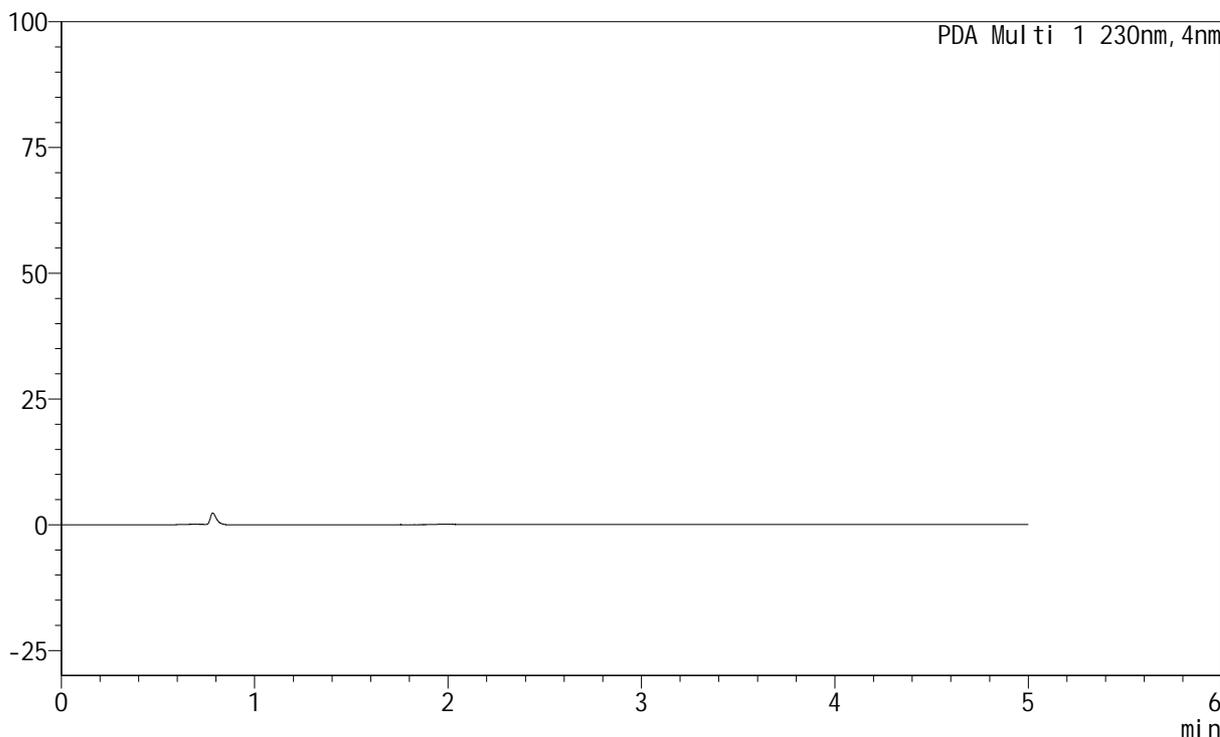
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-57-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:50:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	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							

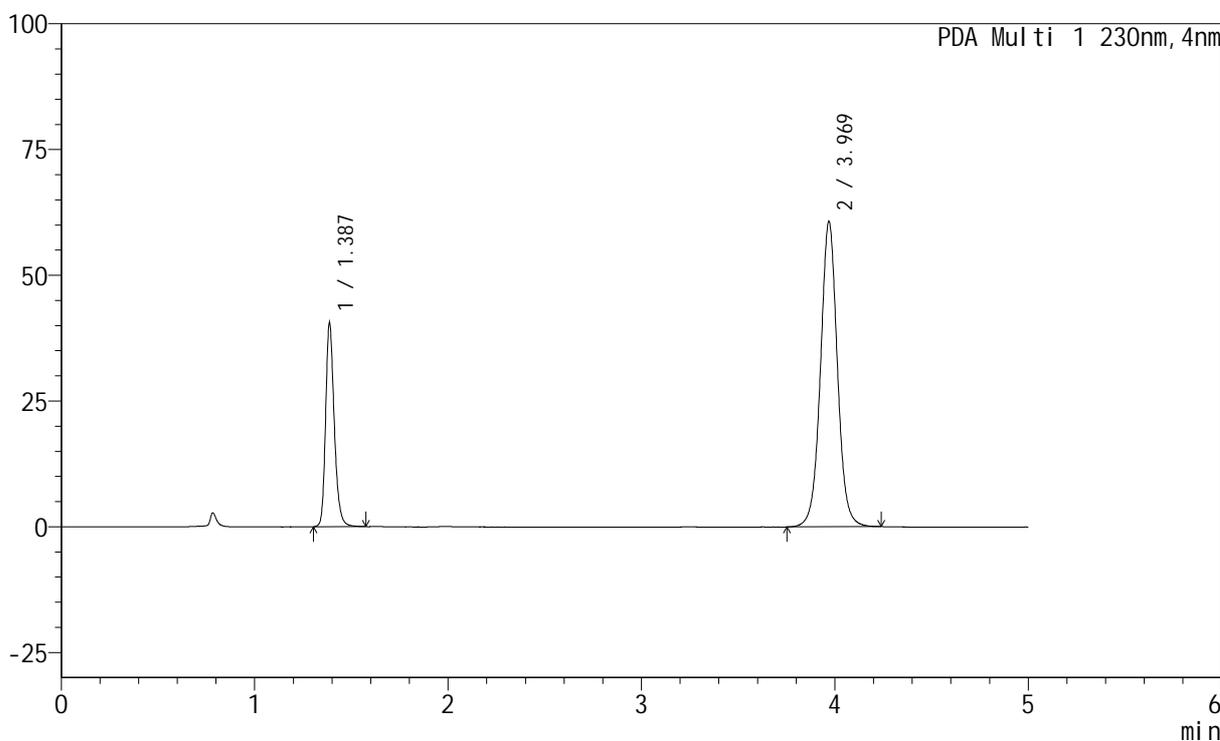
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-58-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 16:56:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	126011	25.413	40284	4808	1.232	--
2	3.969	369835	74.587	60456	10317	1.027	21.849
总计		495846	100.000	100740			

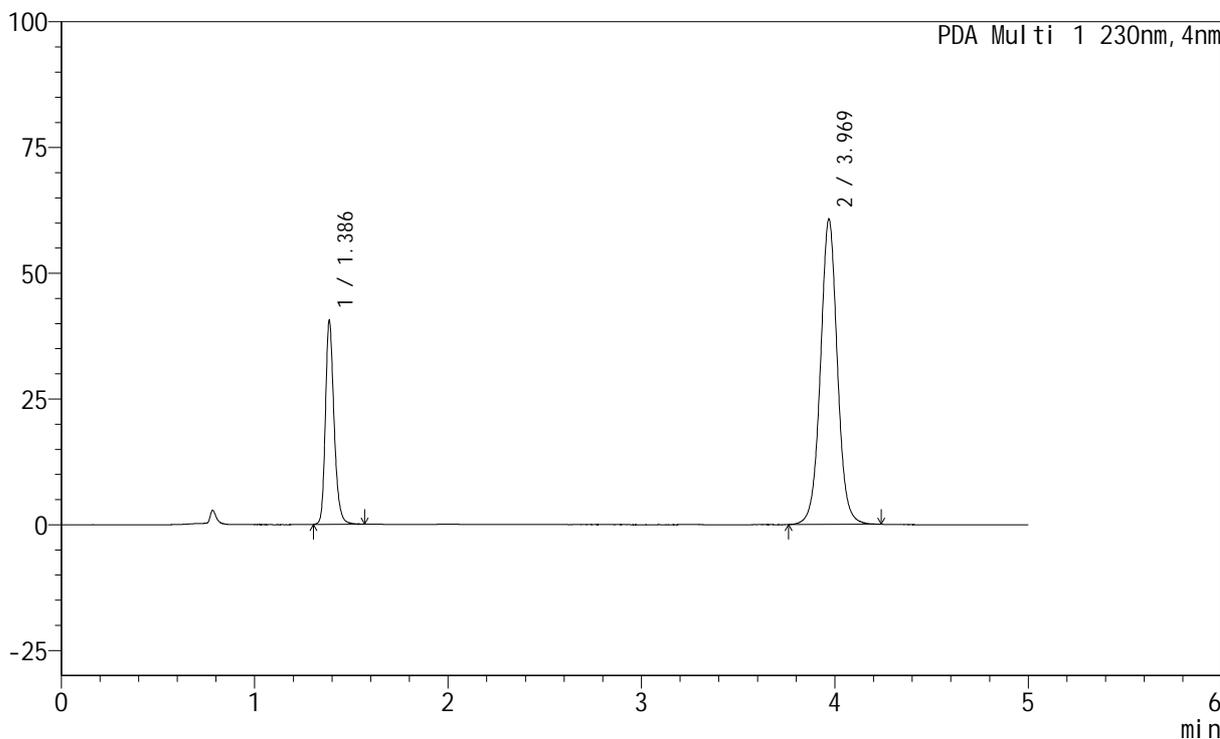
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-42/17-59-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 17:01:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	125962	25.404	40053	4804	1.234	--
2	3.969	369883	74.596	60410	10283	1.027	21.838
总计		495845	100.000	100463			

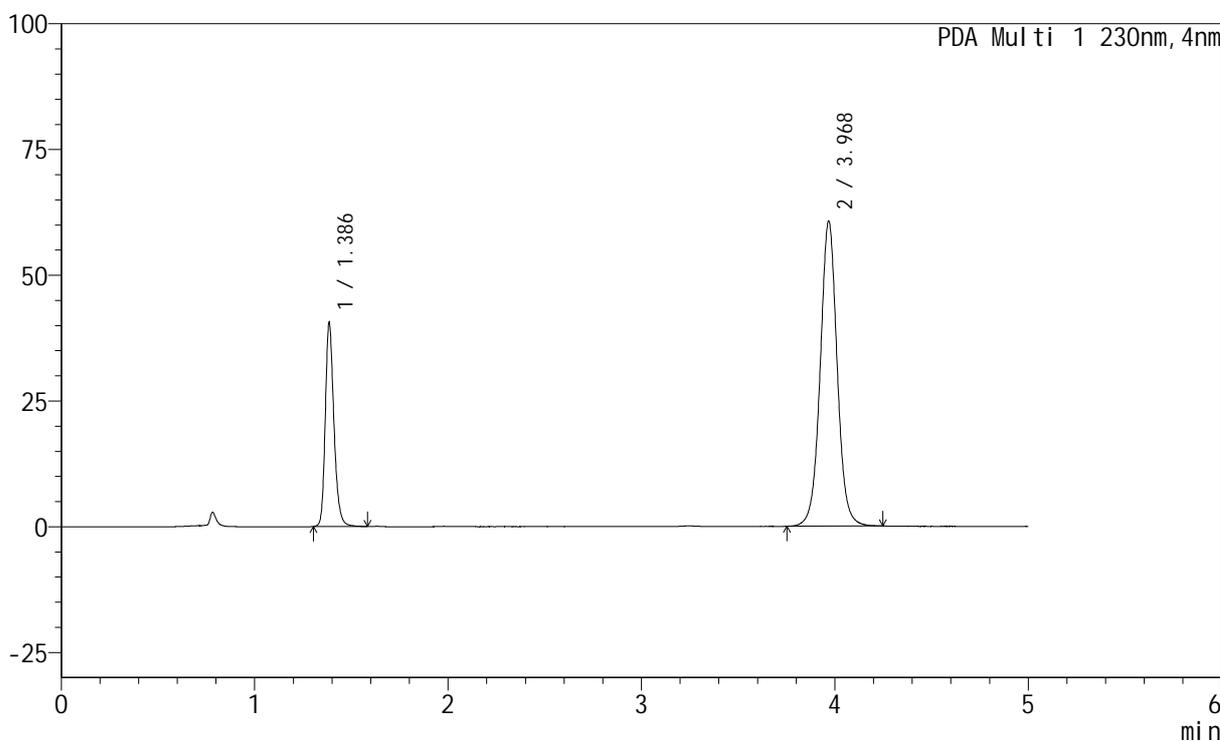
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-60-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 17:06:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	126115	25.408	39867	4797	1.235	--
2	3.968	370249	74.592	60433	10275	1.027	21.830
总计		496364	100.000	100300			

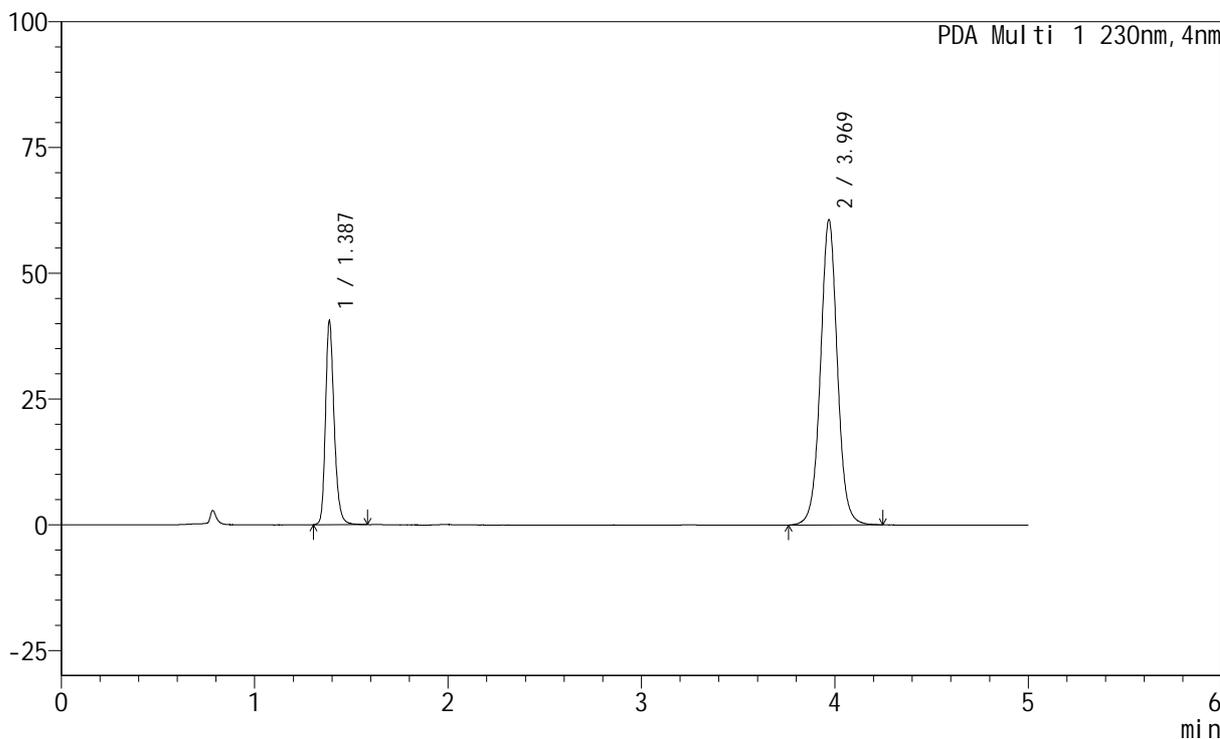
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-42/17-61-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 17:12:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	126126	25.424	40191	4809	1.233	--
2	3.969	369966	74.576	60436	10288	1.028	21.839
总计		496092	100.000	100627			

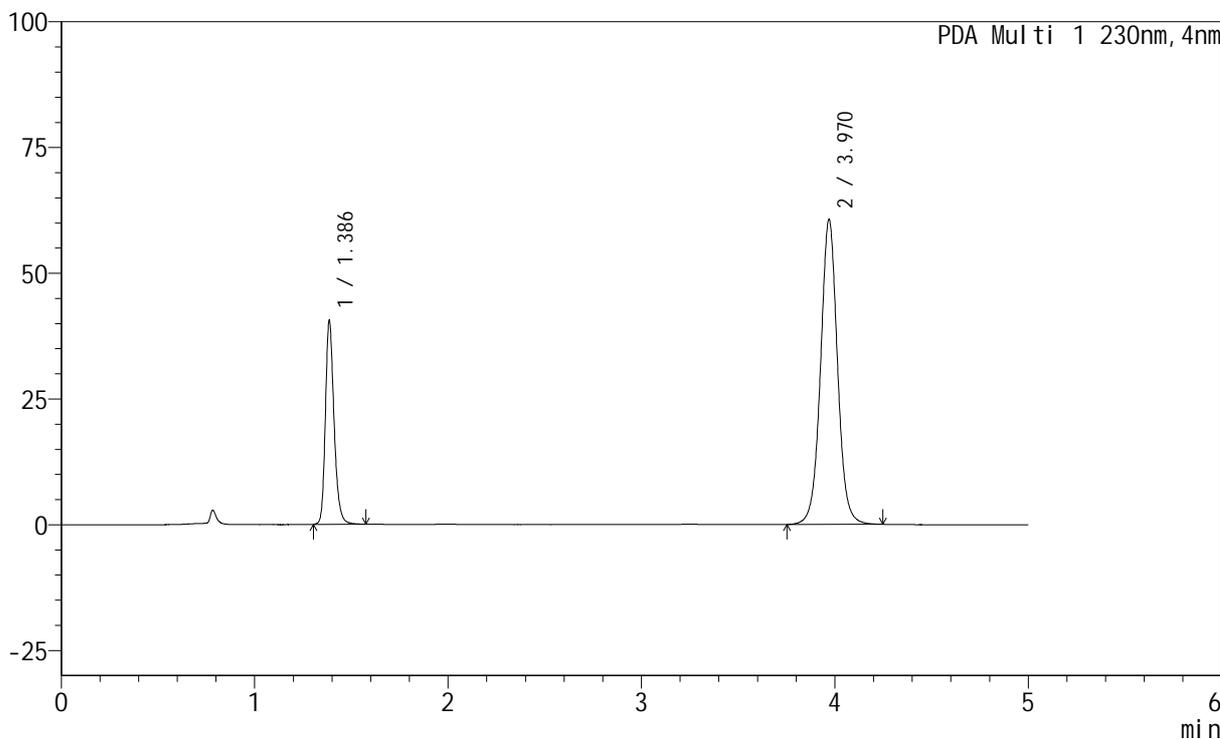
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-62-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 17:17:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	126071	25.408	40039	4805	1.235	--
2	3.970	370112	74.592	60456	10282	1.027	21.842
总计		496183	100.000	100495			

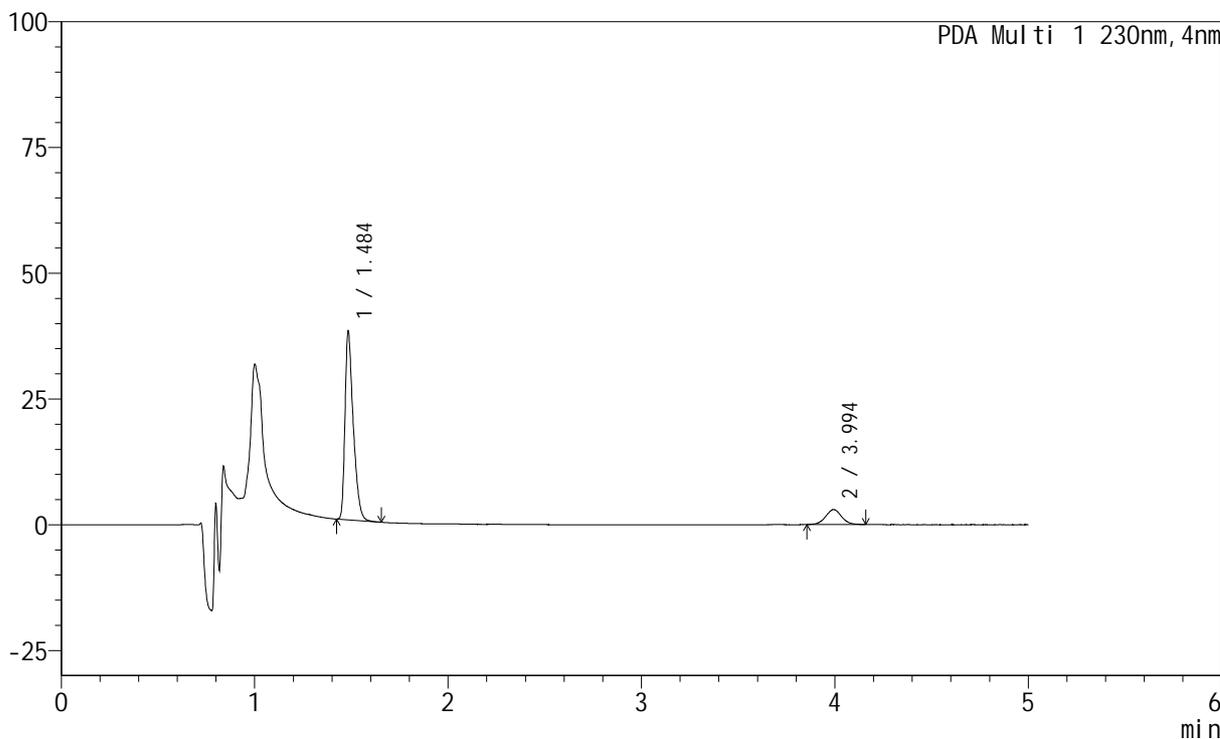
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-42/17-63-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 17:23:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	111570	86.722	37310	5894	1.451	--
2	3.994	17083	13.278	2969	11469	1.031	22.159
总计		128653	100.000	40280			

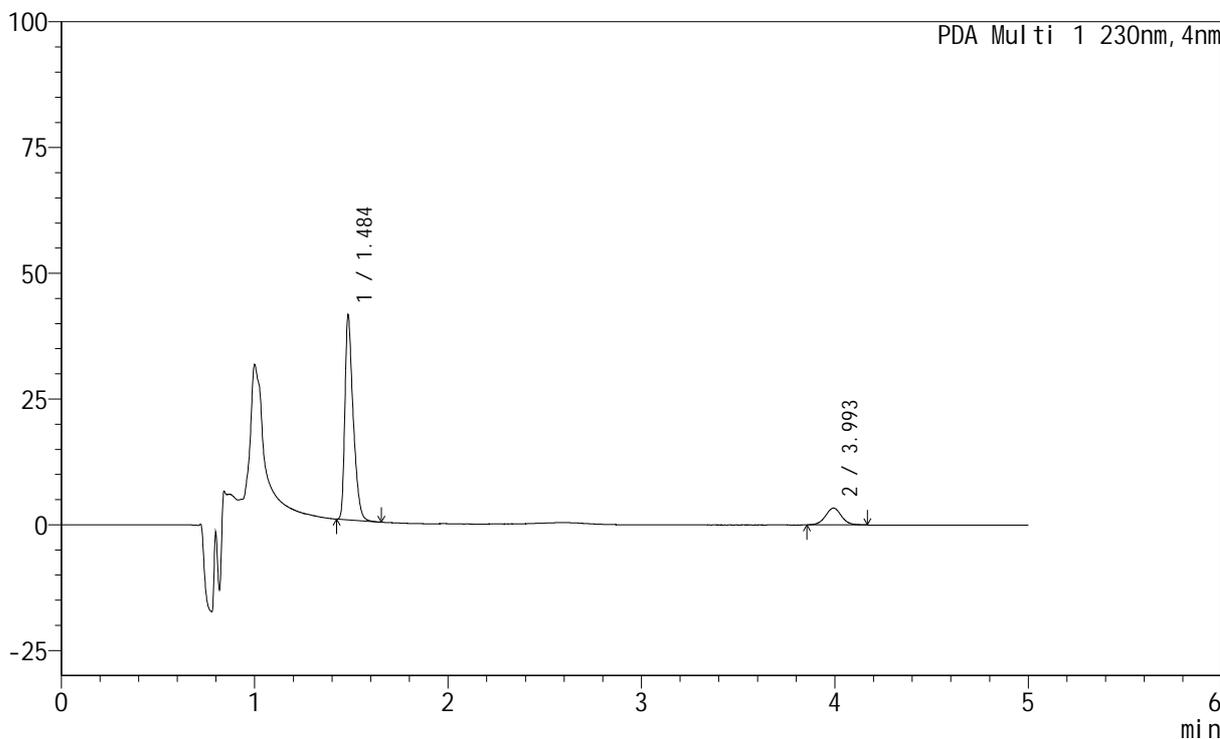
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-64-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 17:28:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121327	86.384	40407	5868	1.448	--
2	3.993	19124	13.616	3322	11401	1.031	22.100
总计		140452	100.000	43729			

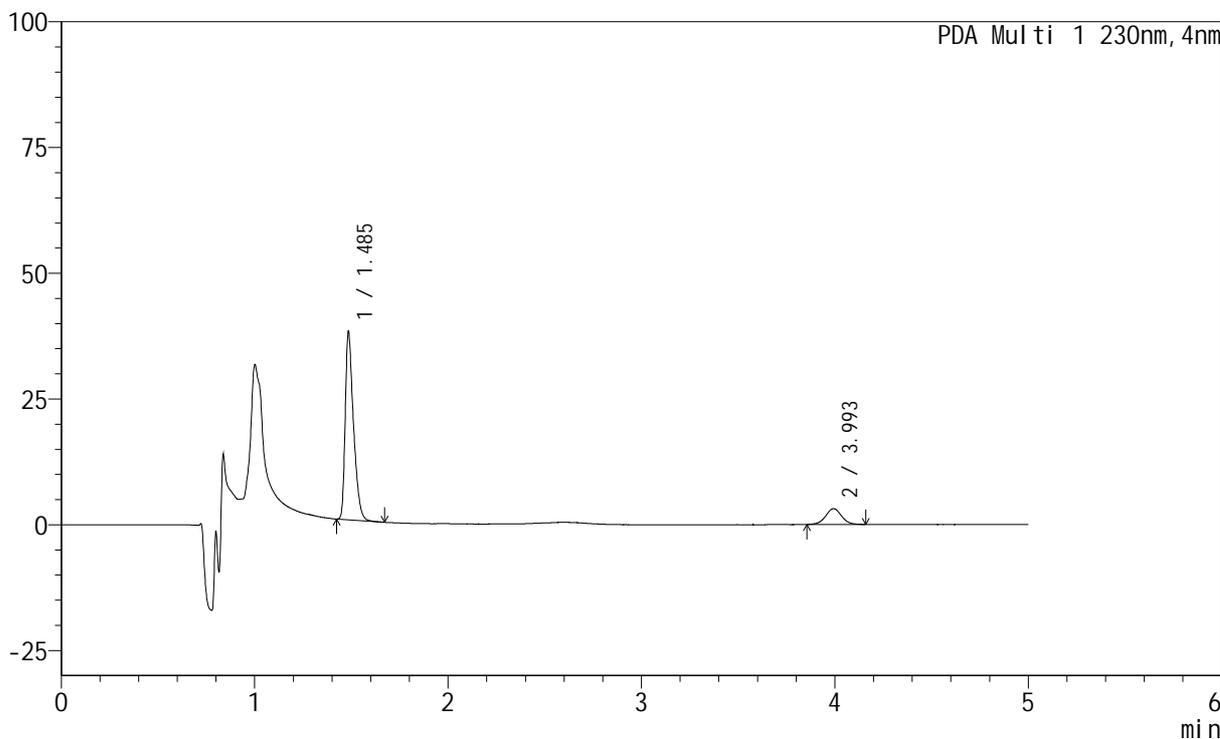
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-65-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:34:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:28:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	111382	86.117	37300	5893	1.451	--
2	3.993	17956	13.883	3125	11483	1.017	22.150
总计		129339	100.000	40425			

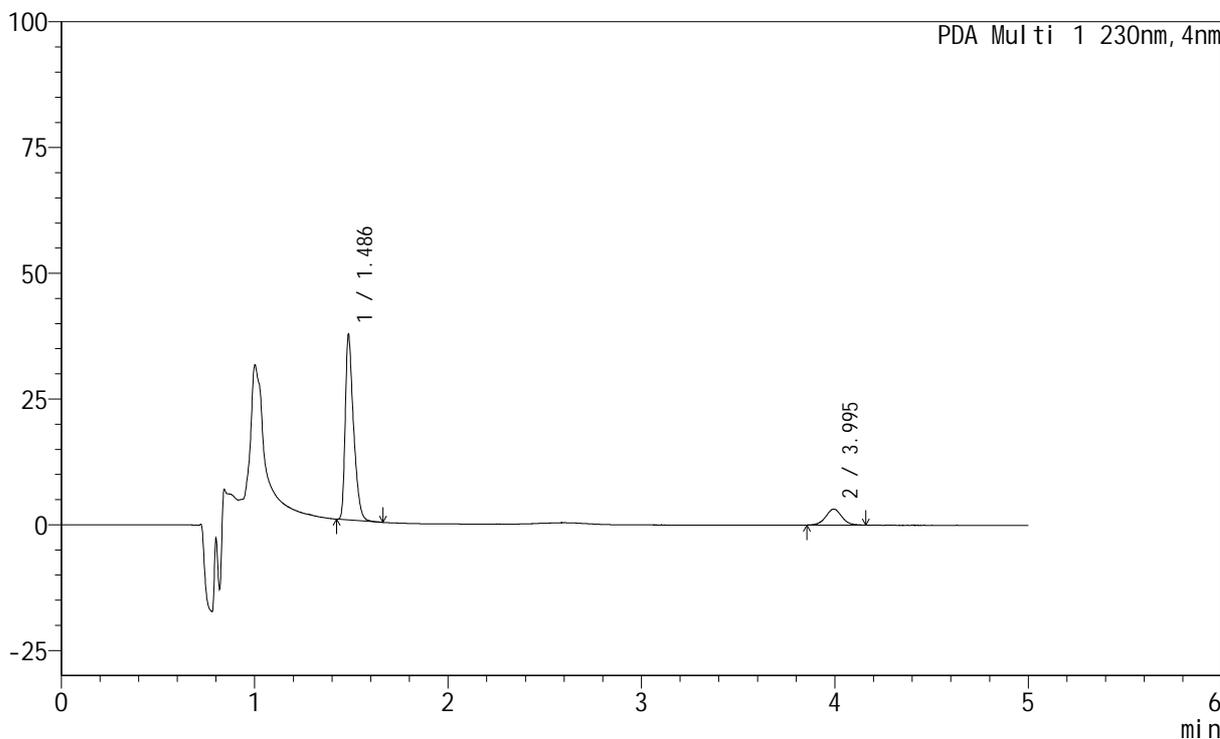
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-66-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:39:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:29:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	109985	85.772	36727	5856	1.452	--
2	3.995	18244	14.228	3170	11387	1.022	22.068
总计		128229	100.000	39897			

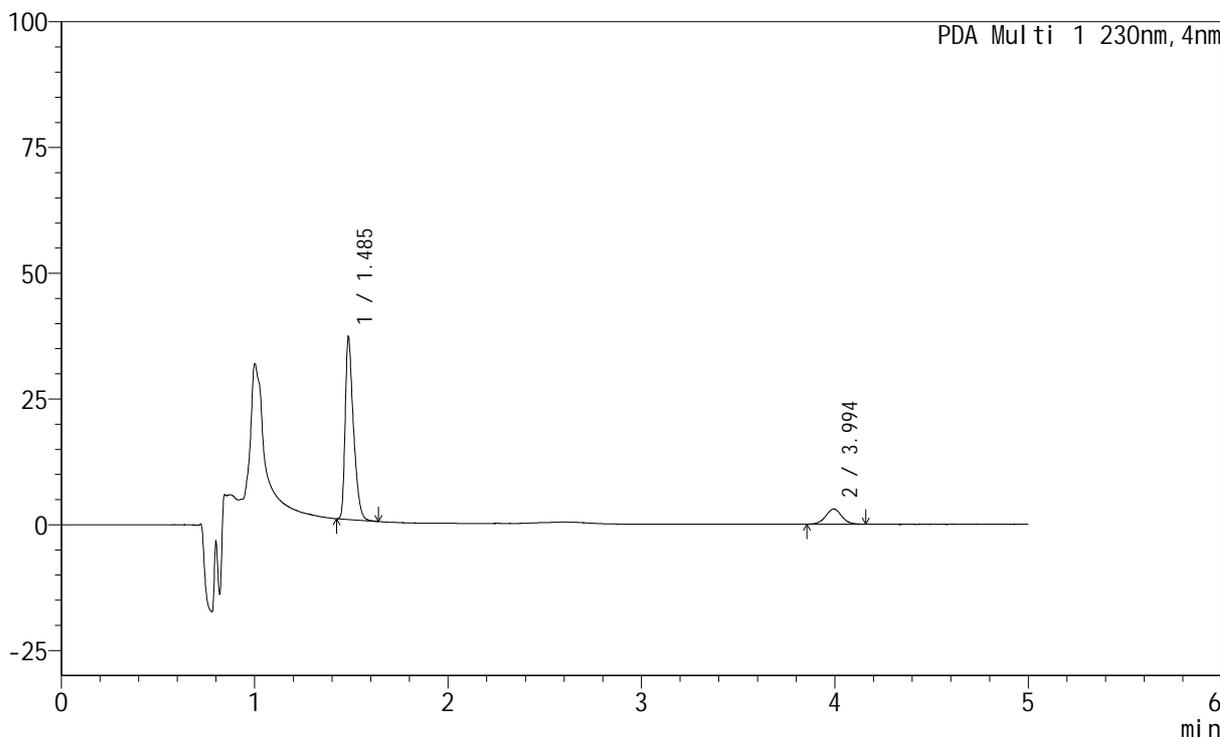
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-67-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:44:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:29:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	108101	86.235	36183	5876	1.448	--
2	3.994	17255	13.765	3007	11451	1.024	22.124
总计		125356	100.000	39190			

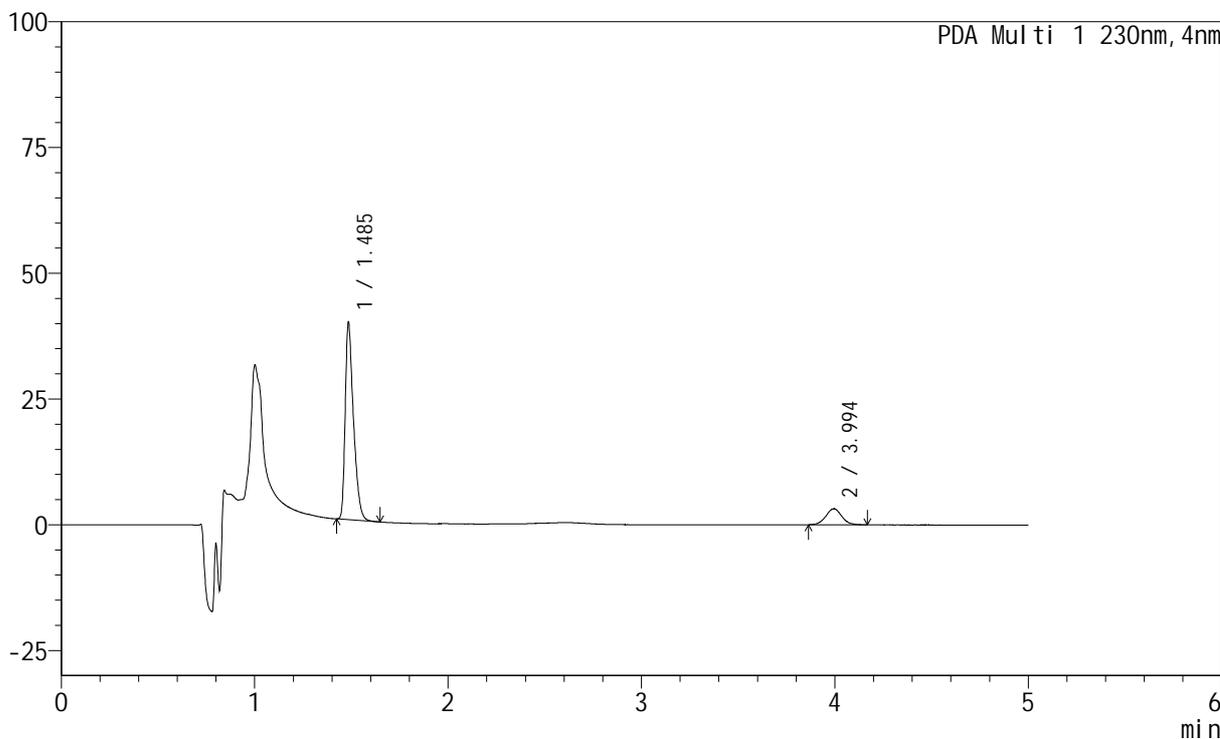
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-68-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:50:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:29:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	116962	86.468	39125	5874	1.447	--
2	3.994	18305	13.532	3189	11700	1.049	22.279
总计		135267	100.000	42314			

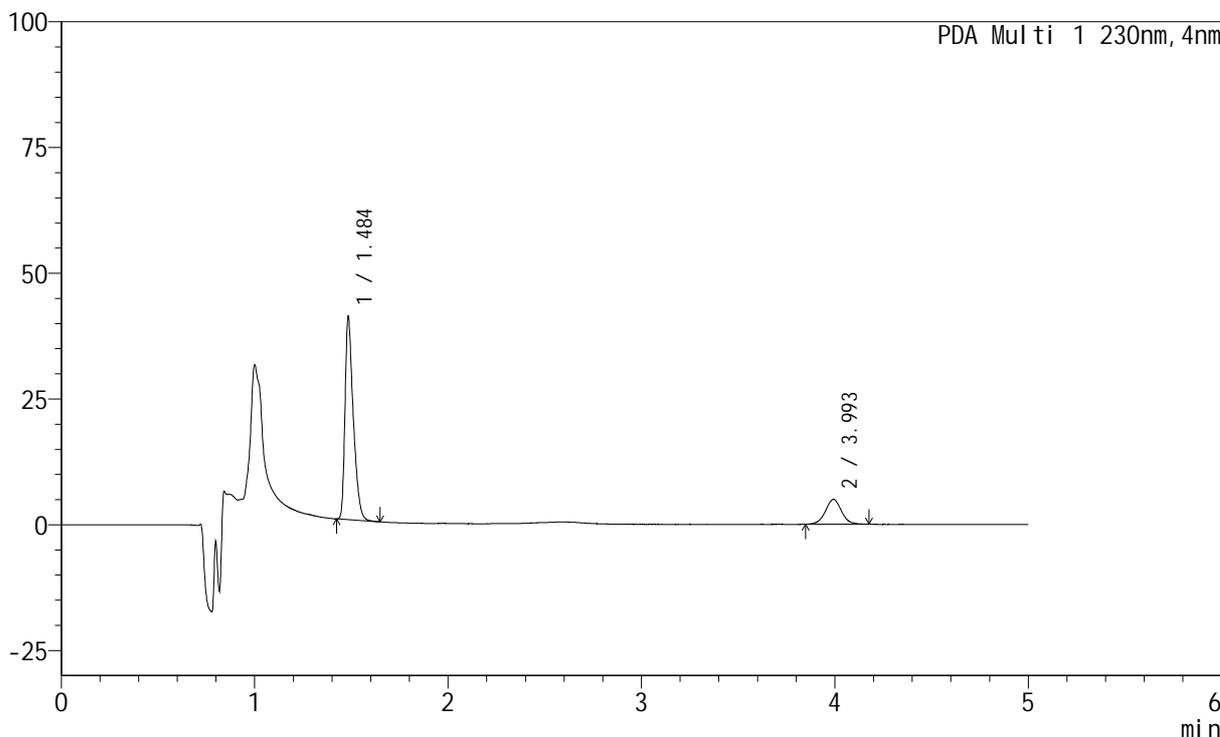
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-69-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:55:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:29:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	120171	80.879	40164	5862	1.445	--
2	3.993	28410	19.121	4899	11440	1.024	22.112
总计		148581	100.000	45063			

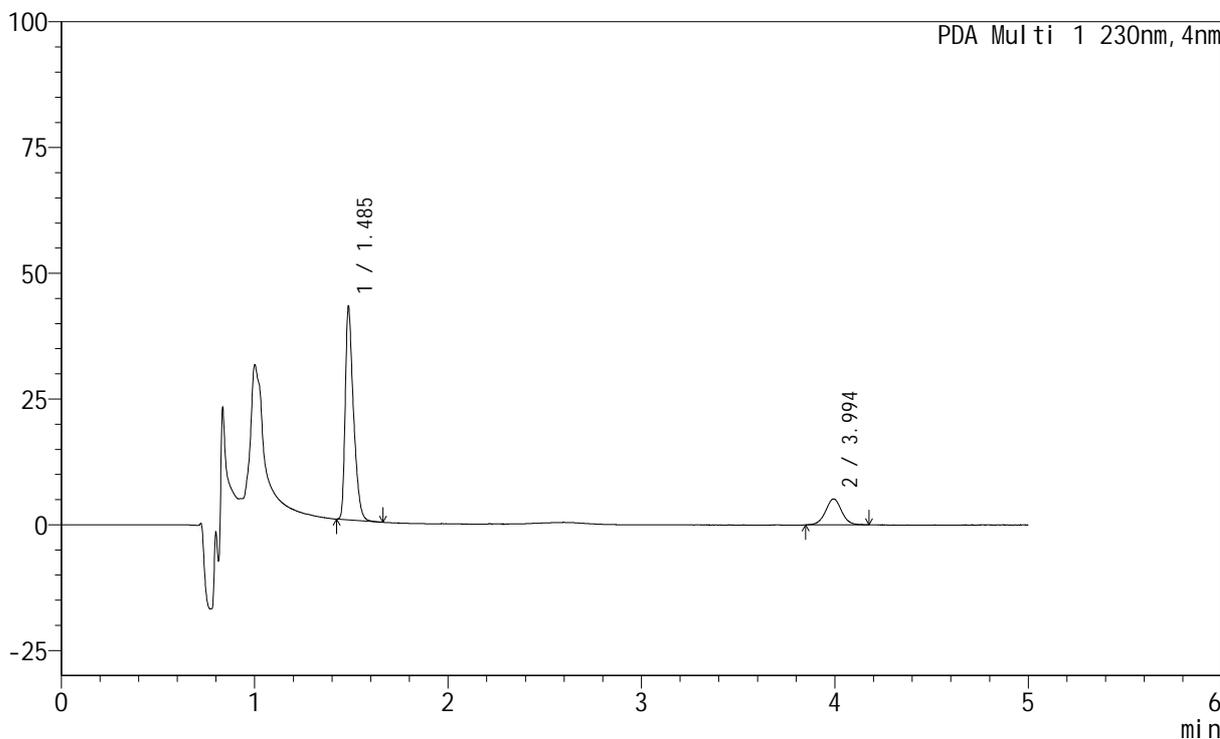
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-70-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 18:01:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:29:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	126015	80.864	42278	5921	1.450	--
2	3.994	29820	19.136	5157	11405	1.023	22.118
总计		155835	100.000	47435			

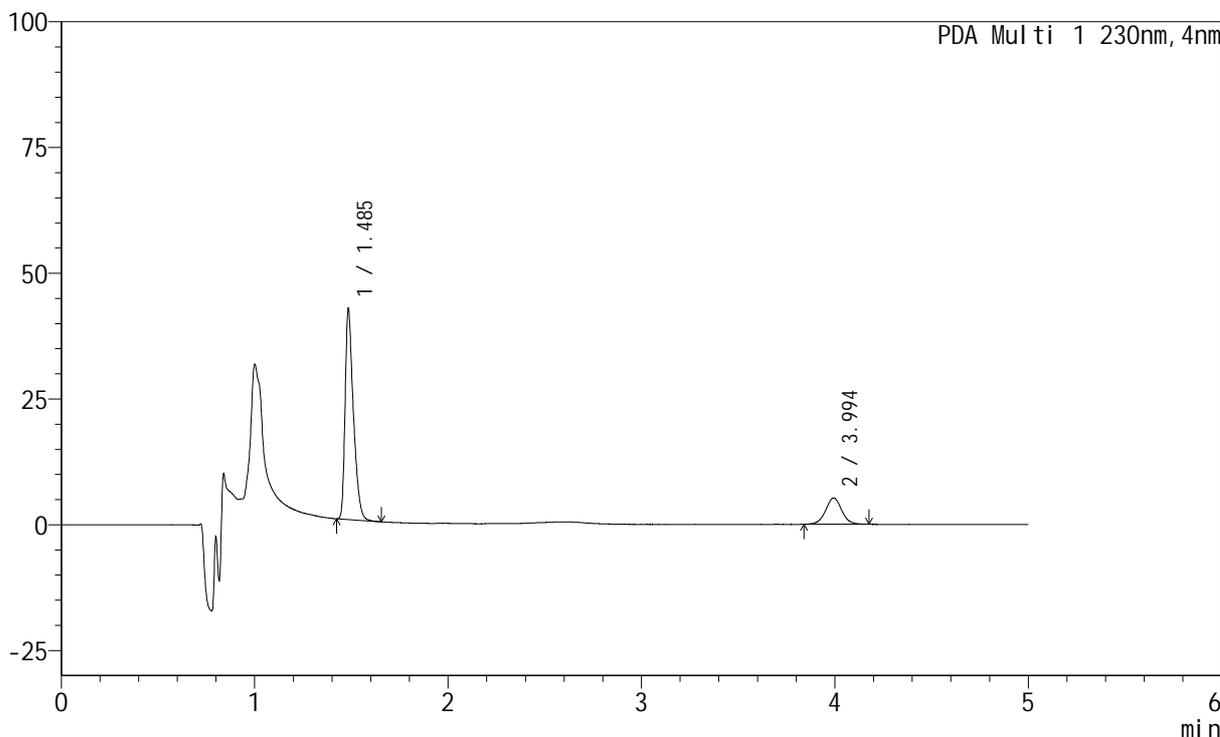
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-71-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 18:06:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:29:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	124816	80.463	41723	5866	1.448	--
2	3.994	30306	19.537	5227	11499	1.015	22.153
总计		155122	100.000	46950			

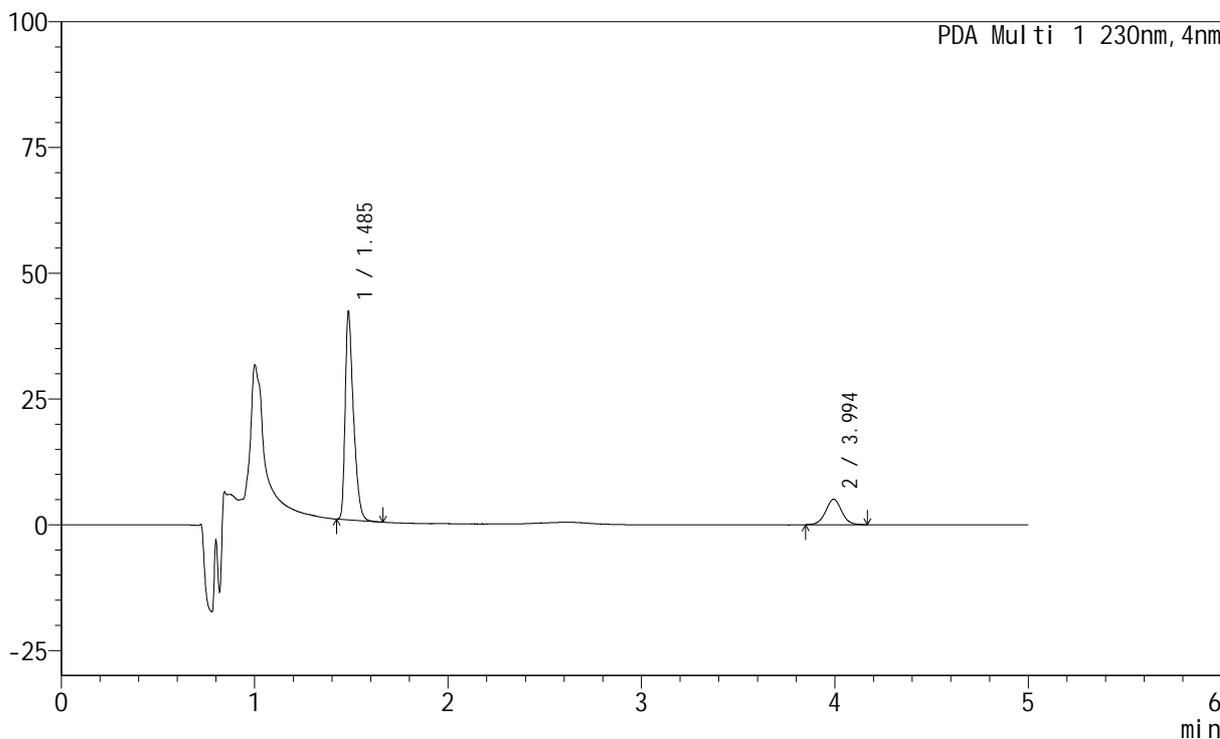
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-72-3 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:11:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/07/29 14:29:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	123397	80.852	41248	5869	1.450	--
2	3.994	29223	19.148	5061	11467	1.028	22.128
总计		152621	100.000	46309			

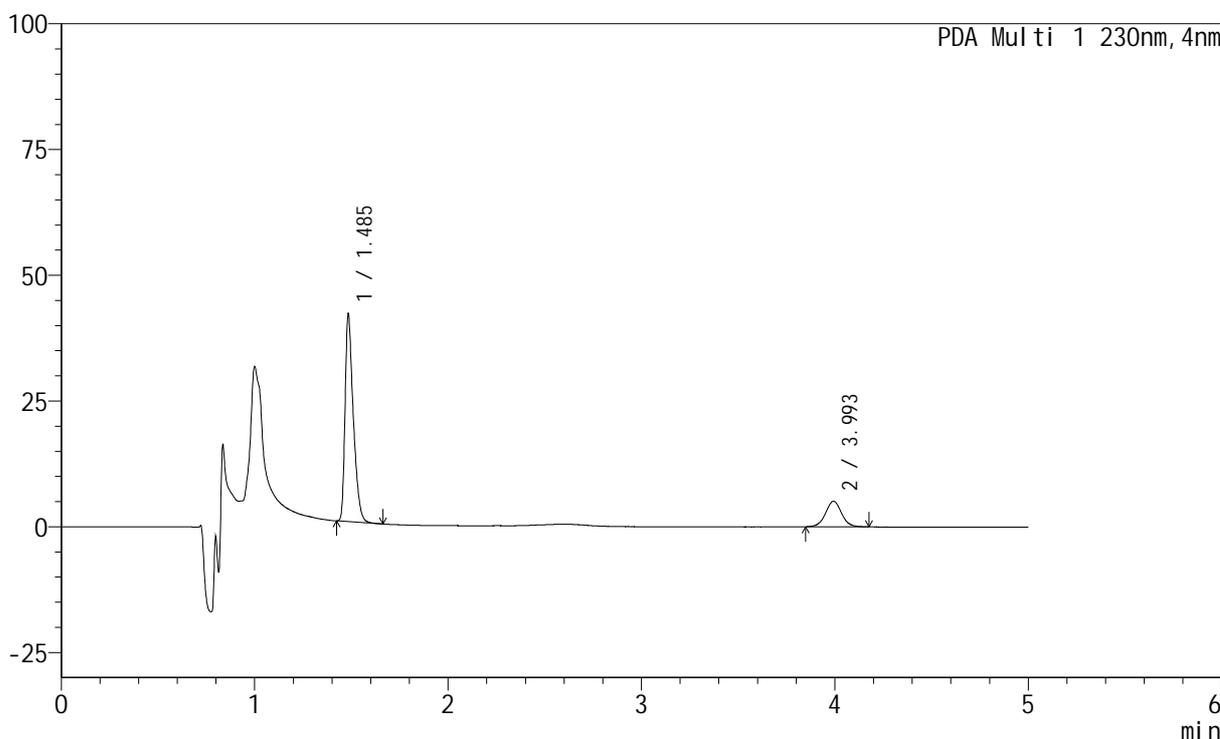
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-73-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:17:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	122475	80.606	41102	5912	1.446	--
2	3.993	29468	19.394	5073	11249	1.023	22.021
总计		151943	100.000	46175			

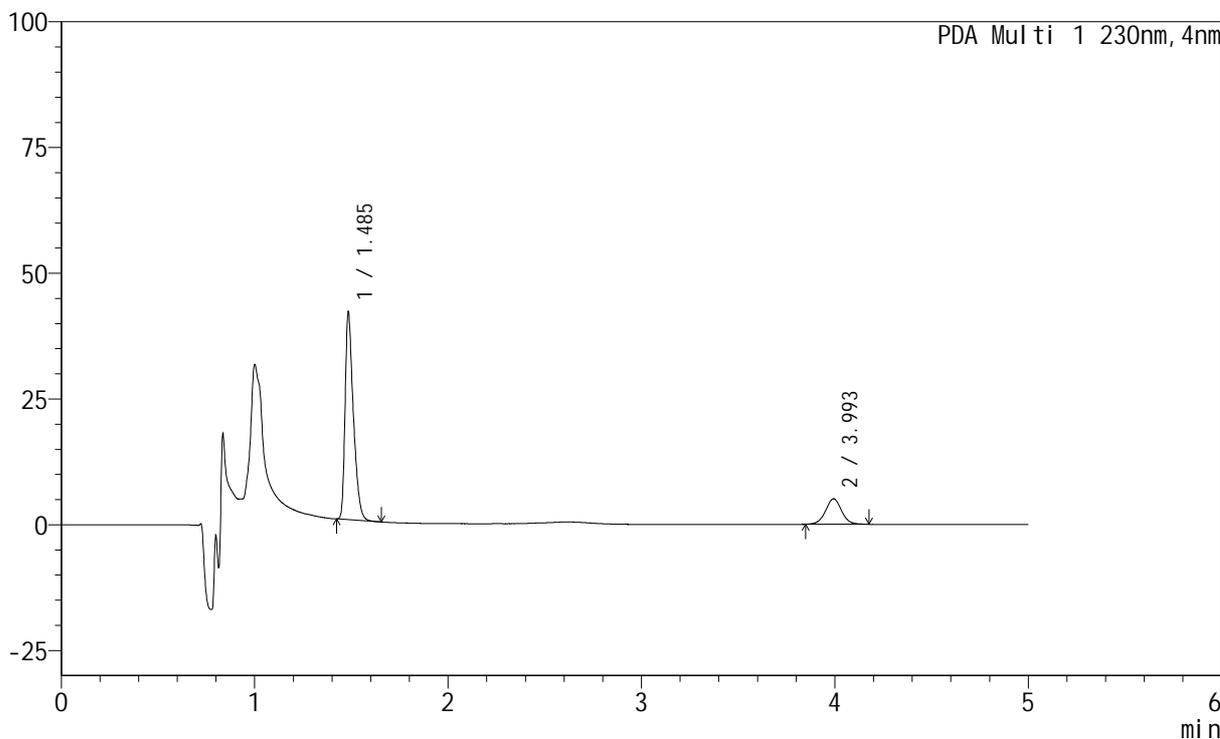
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-74-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:22:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	122912	80.767	41156	5883	1.445	--
2	3.993	29269	19.233	5047	11319	1.026	22.046
总计		152181	100.000	46203			

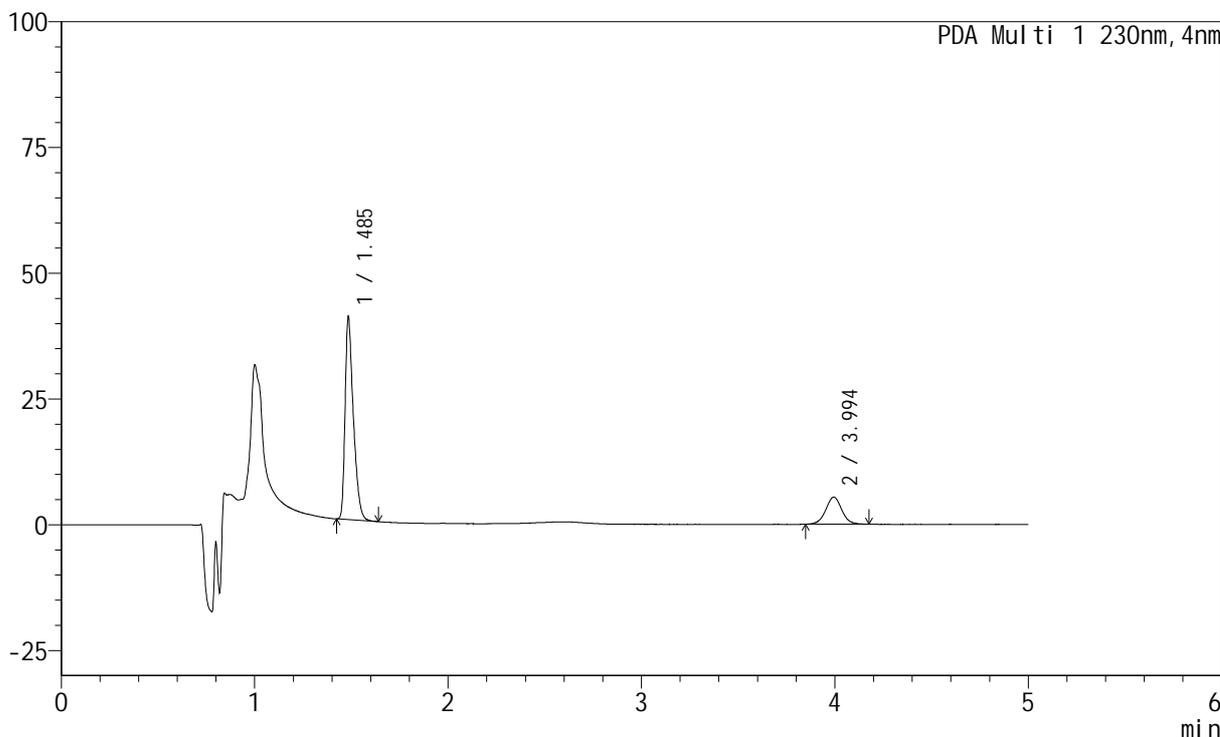
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-75-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:28:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	120078	79.421	40150	5863	1.443	--
2	3.994	31114	20.579	5375	11384	1.018	22.080
总计		151192	100.000	45525			

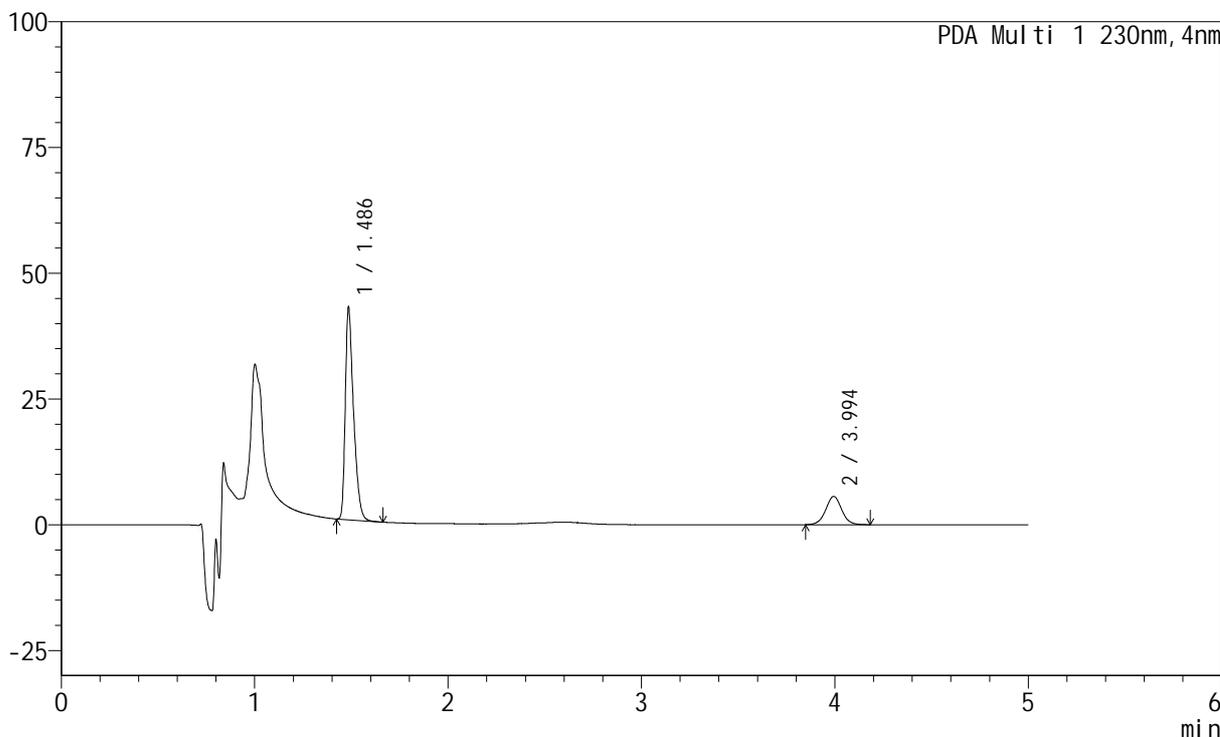
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-76-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:33:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	125772	79.515	42092	5878	1.447	--
2	3.994	32402	20.485	5604	11407	1.025	22.090
总计		158174	100.000	47696			

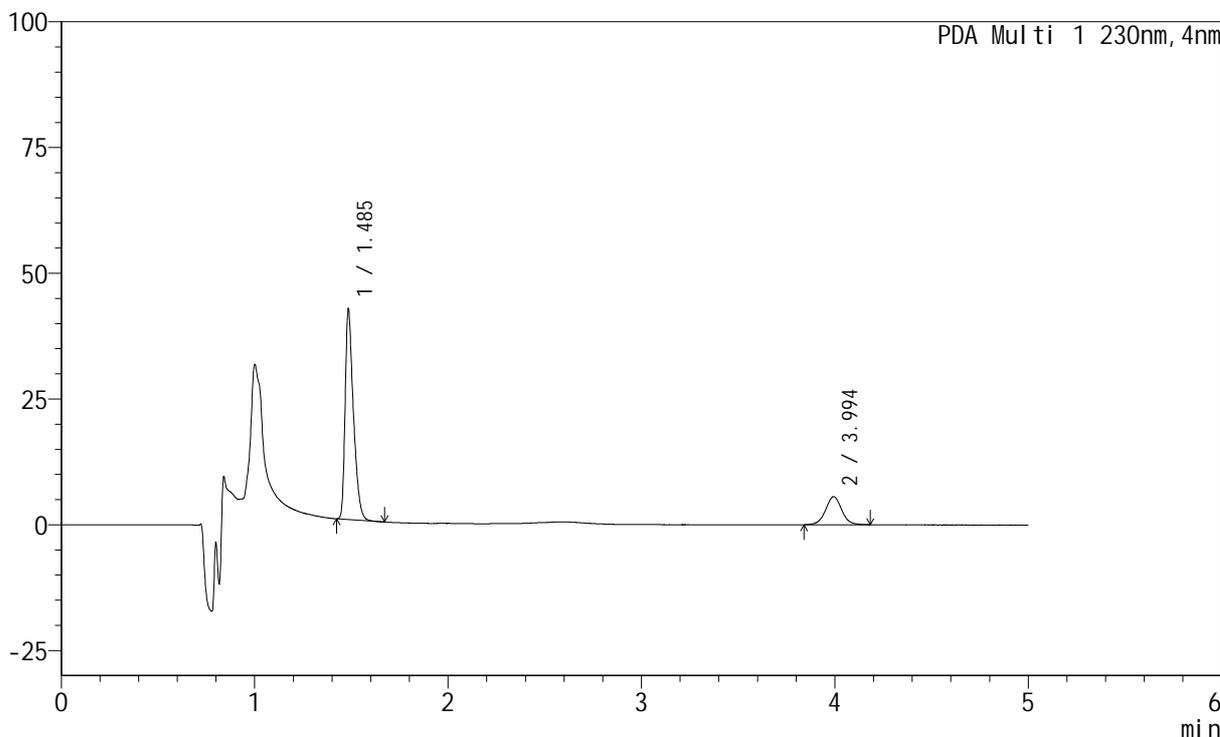
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-77-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 18:39:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	124591	79.402	41709	5872	1.446	--
2	3.994	32321	20.598	5558	11470	1.026	22.134
总计		156912	100.000	47267			

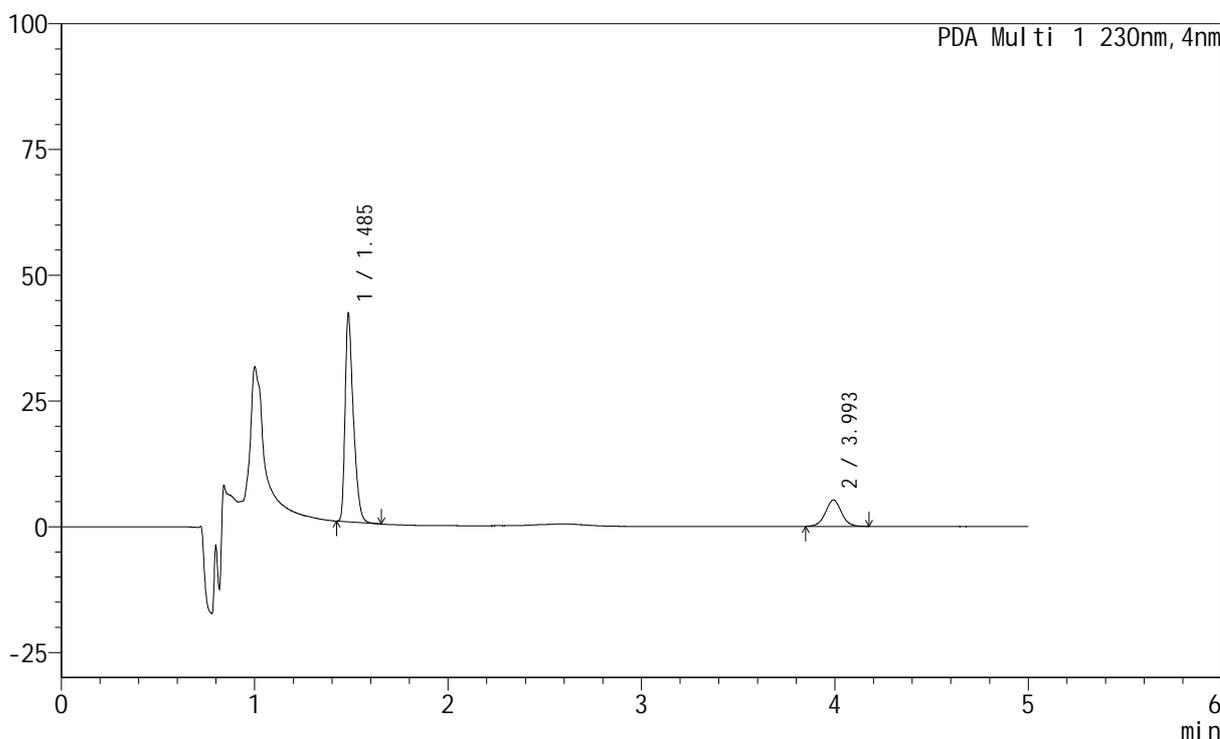
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-78-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 18:44:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	123059	80.228	41195	5878	1.444	--
2	3.993	30328	19.772	5227	11452	1.027	22.124
总计		153387	100.000	46423			

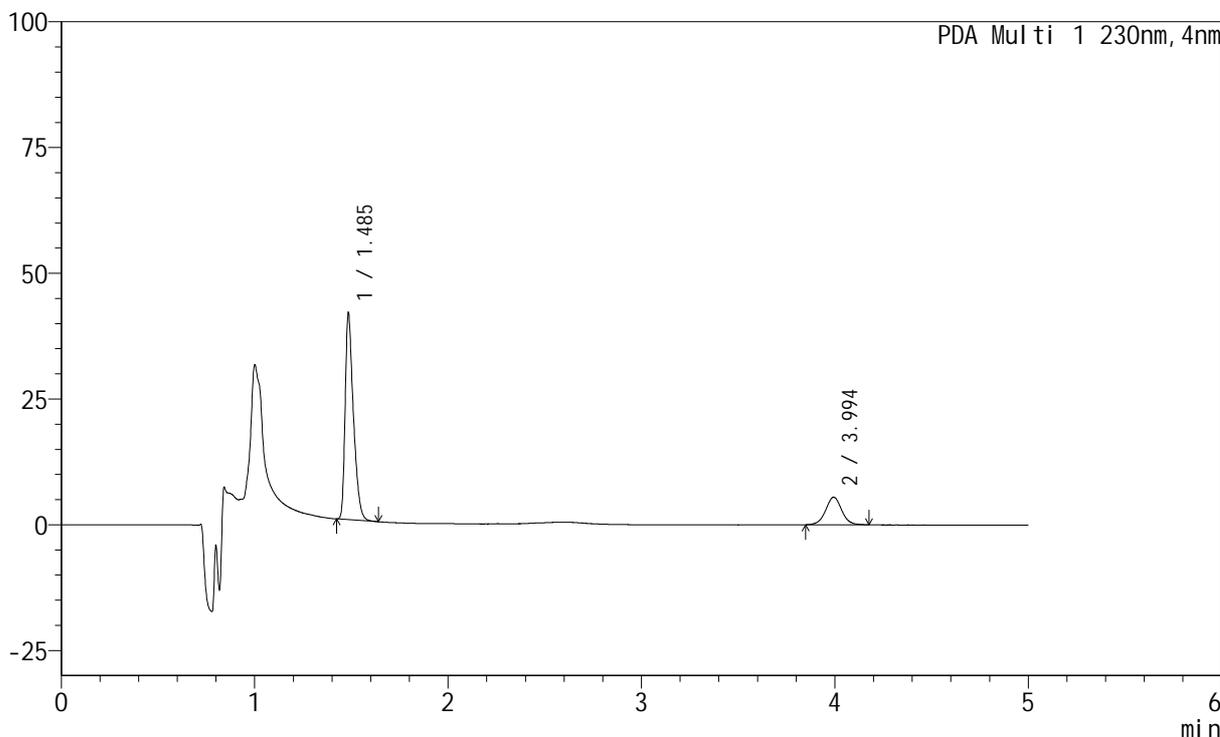
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-79-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:49:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	122162	79.485	40957	5893	1.442	--
2	3.994	31530	20.515	5462	11543	1.017	22.195
总计		153693	100.000	46418			

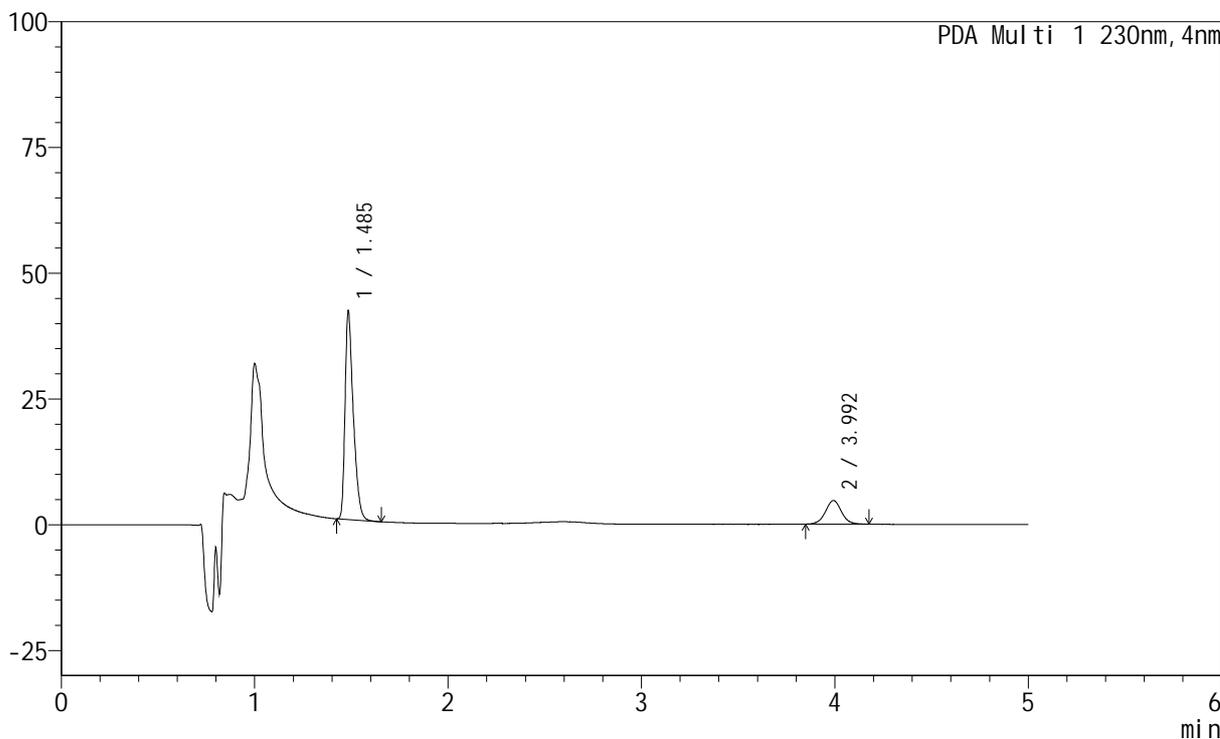
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-80-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:55:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	123175	81.986	41284	5884	1.440	--
2	3.992	27064	18.014	4669	11447	1.031	22.127
总计		150240	100.000	45953			

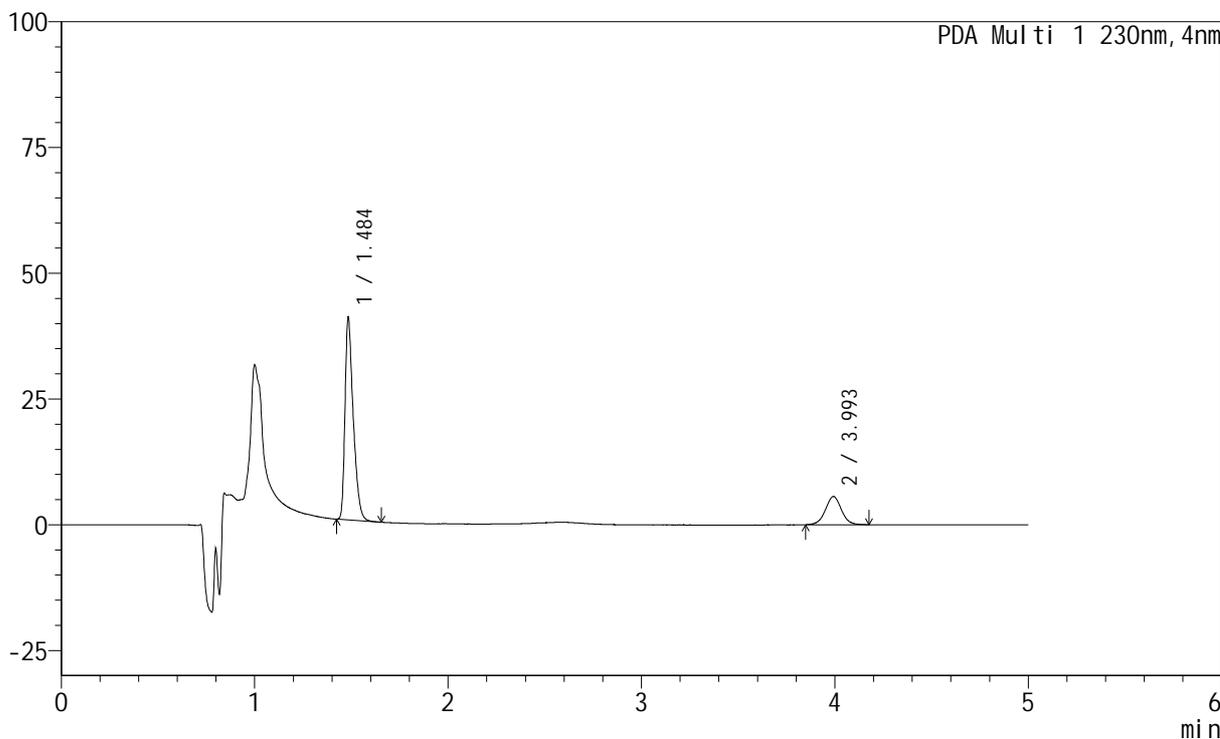
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-81-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:00:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	119655	78.739	40062	5882	1.441	--
2	3.993	32310	21.261	5572	11372	1.021	22.082
总计		151965	100.000	45634			

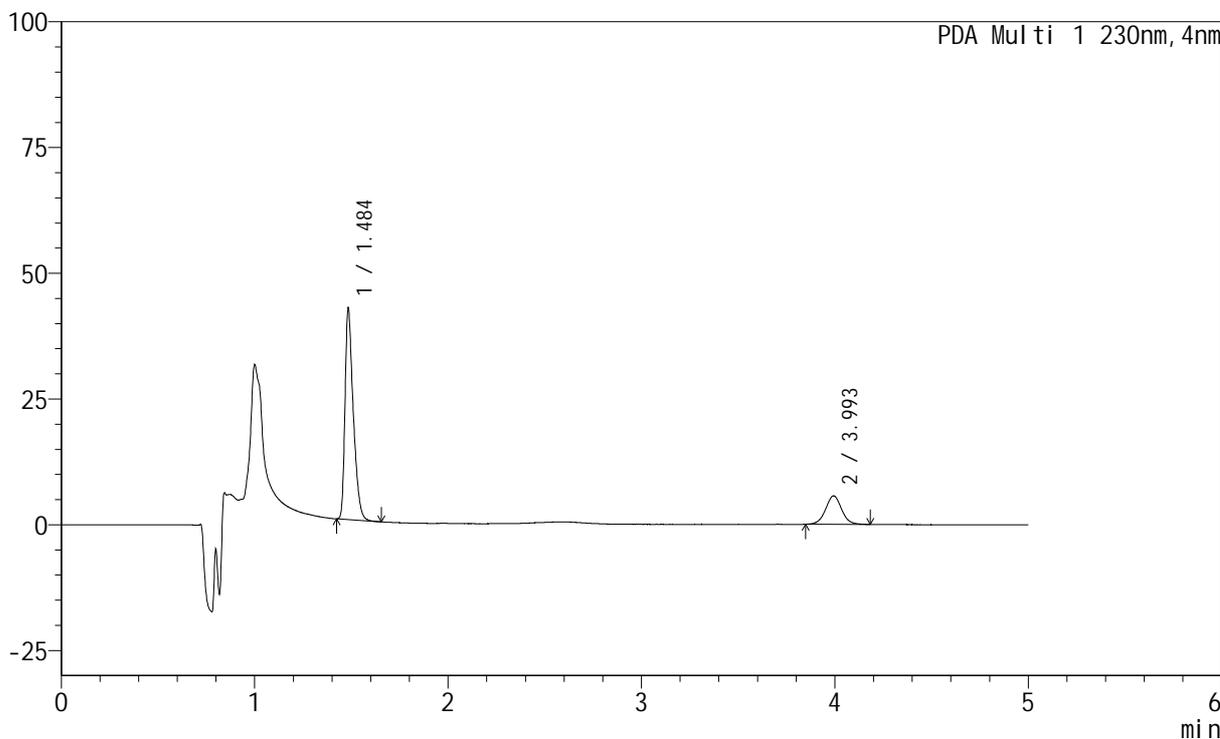
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-82-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:06:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	125126	79.285	41843	5860	1.441	--
2	3.993	32693	20.715	5634	11330	1.033	22.044
总计		157819	100.000	47477			

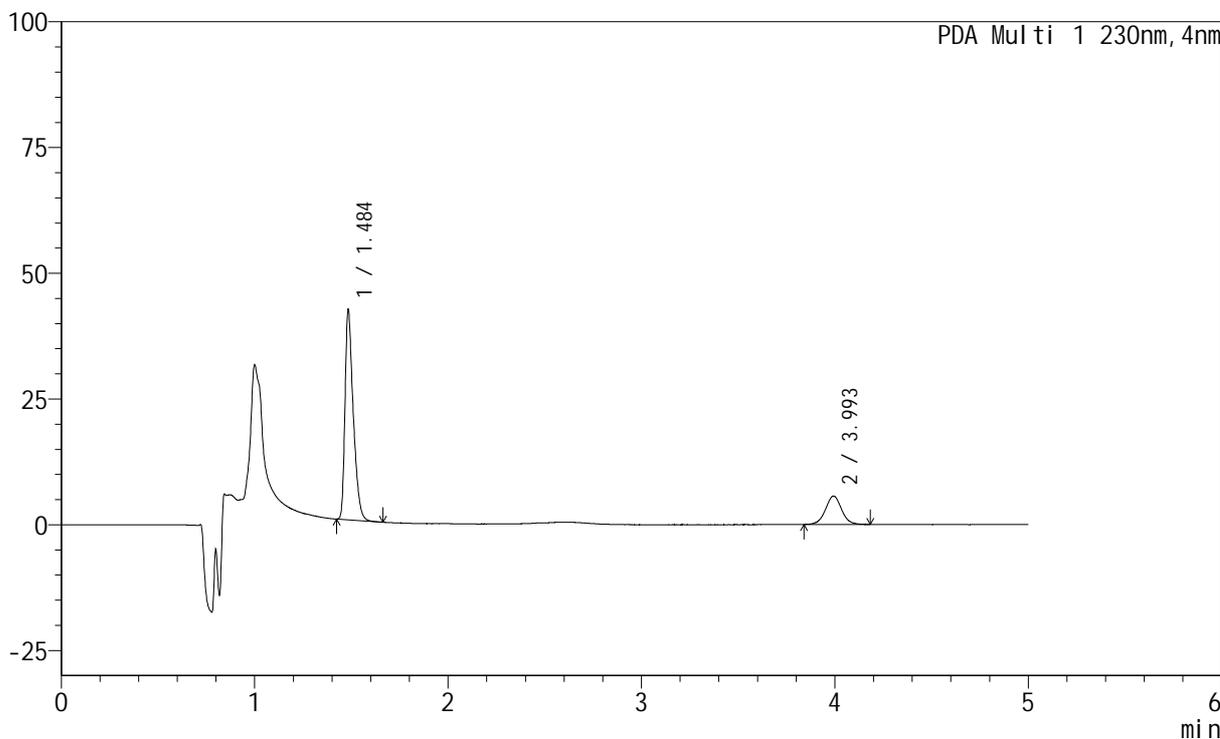
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-83-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:11:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:29:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	124184	79.106	41588	5892	1.442	--
2	3.993	32800	20.894	5632	11266	1.023	22.024
总计		156984	100.000	47220			

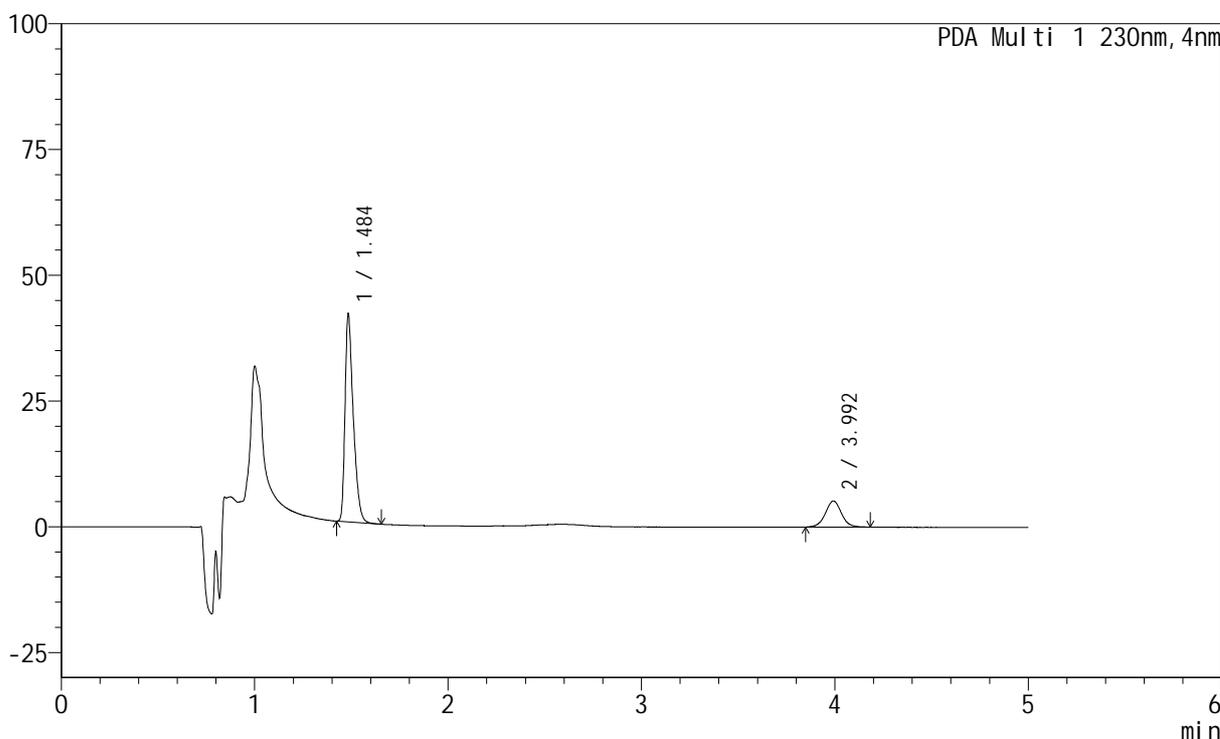
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-84-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:17:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	122887	80.380	41153	5875	1.441	--
2	3.992	29995	19.620	5168	11503	1.027	22.158
总计		152882	100.000	46322			

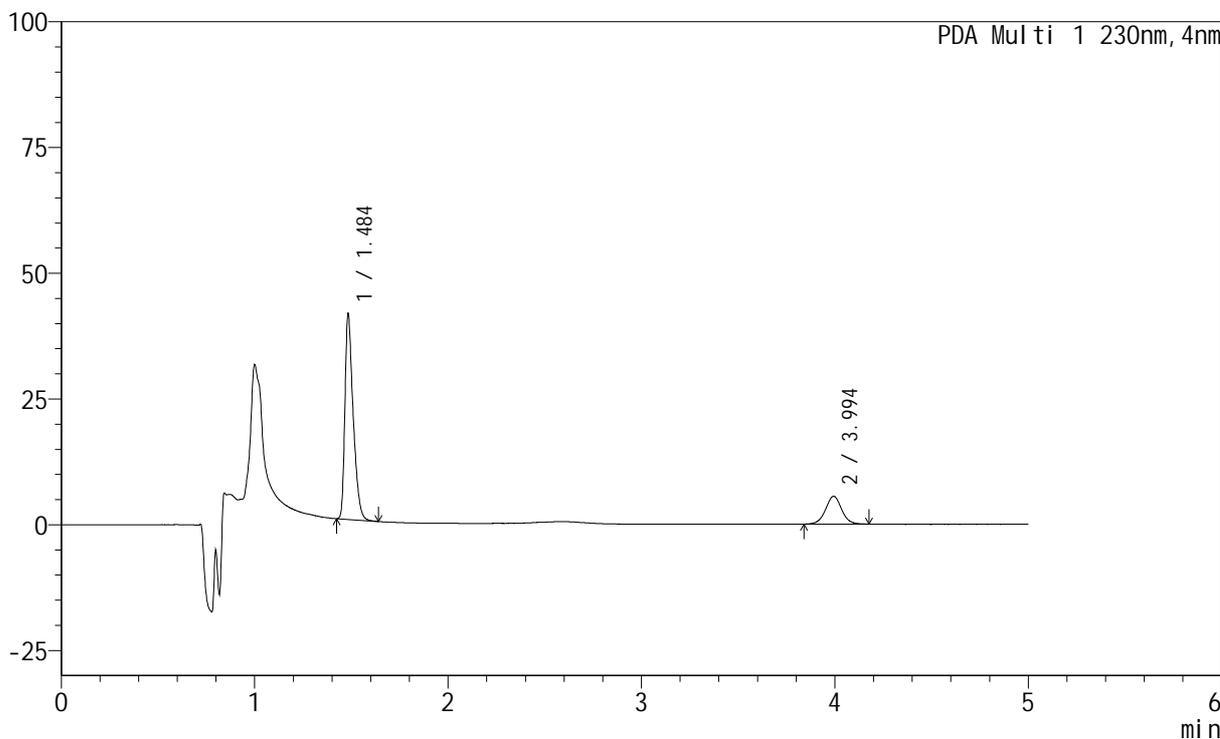
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-85-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:22:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121619	79.136	40633	5879	1.442	--
2	3.994	32064	20.864	5511	11384	1.019	22.098
总计		153683	100.000	46144			

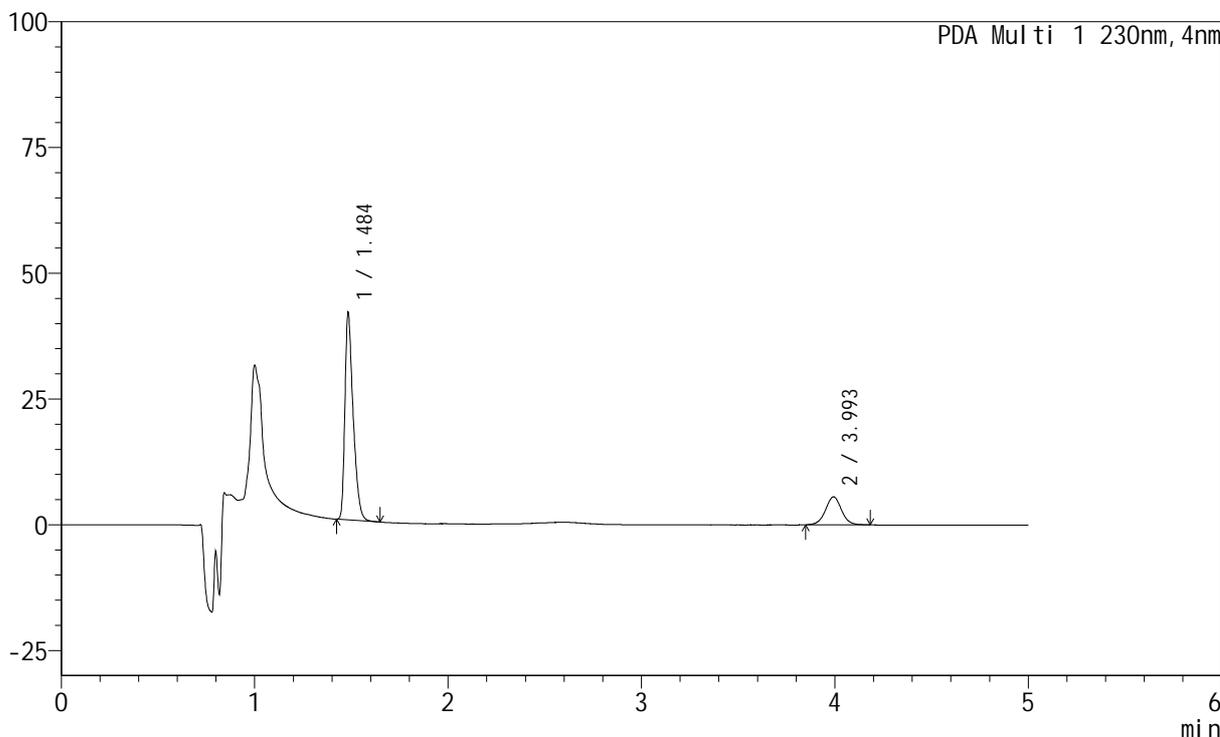
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-86-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:27:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	122388	79.193	40926	5896	1.441	--
2	3.993	32156	20.807	5538	11424	1.024	22.133
总计		154545	100.000	46464			

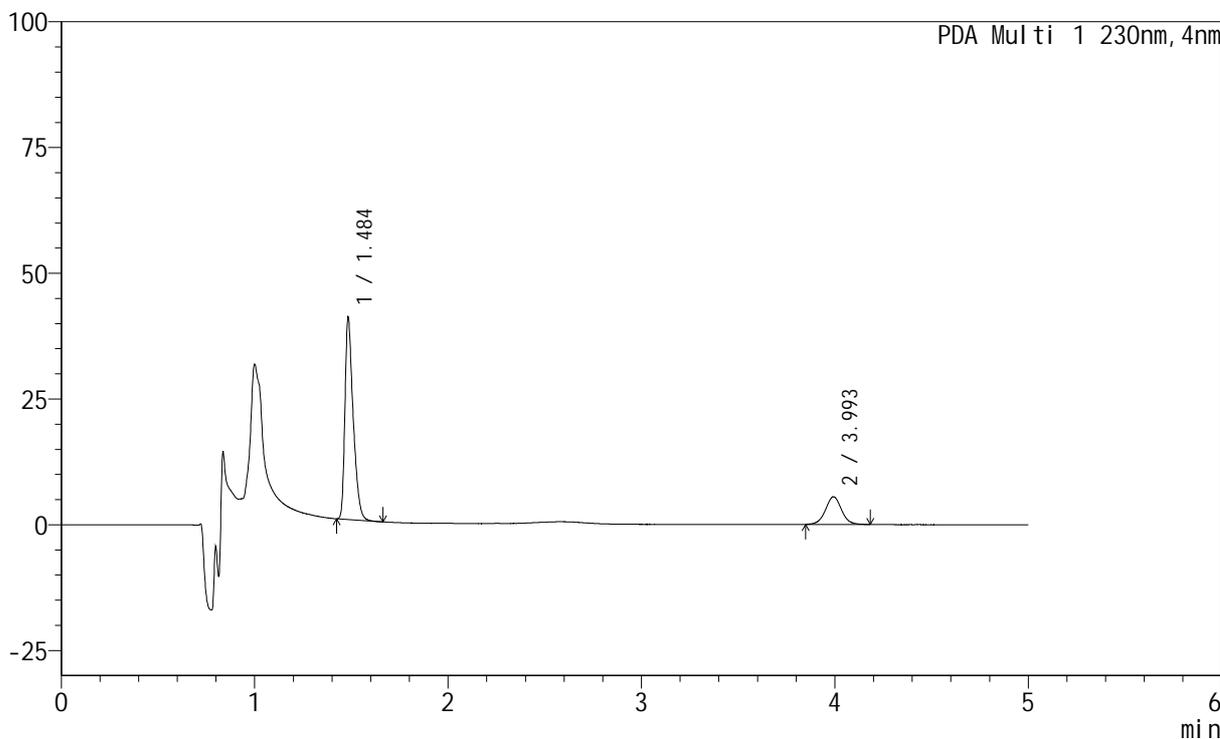
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-87-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:33:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	119333	79.001	39931	5892	1.441	--
2	3.993	31719	20.999	5471	11516	1.026	22.187
总计		151052	100.000	45402			

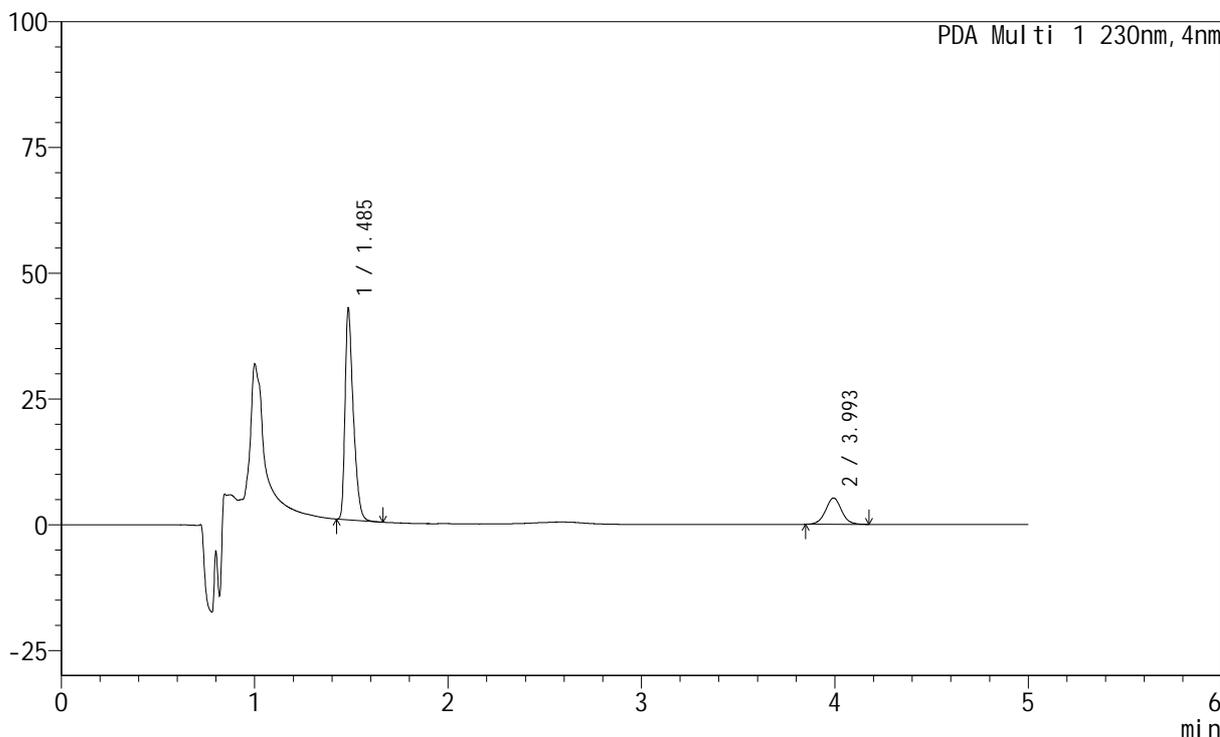
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-88-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:38:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	124852	80.587	41862	5886	1.441	--
2	3.993	30077	19.413	5210	11434	1.023	22.125
总计		154929	100.000	47071			

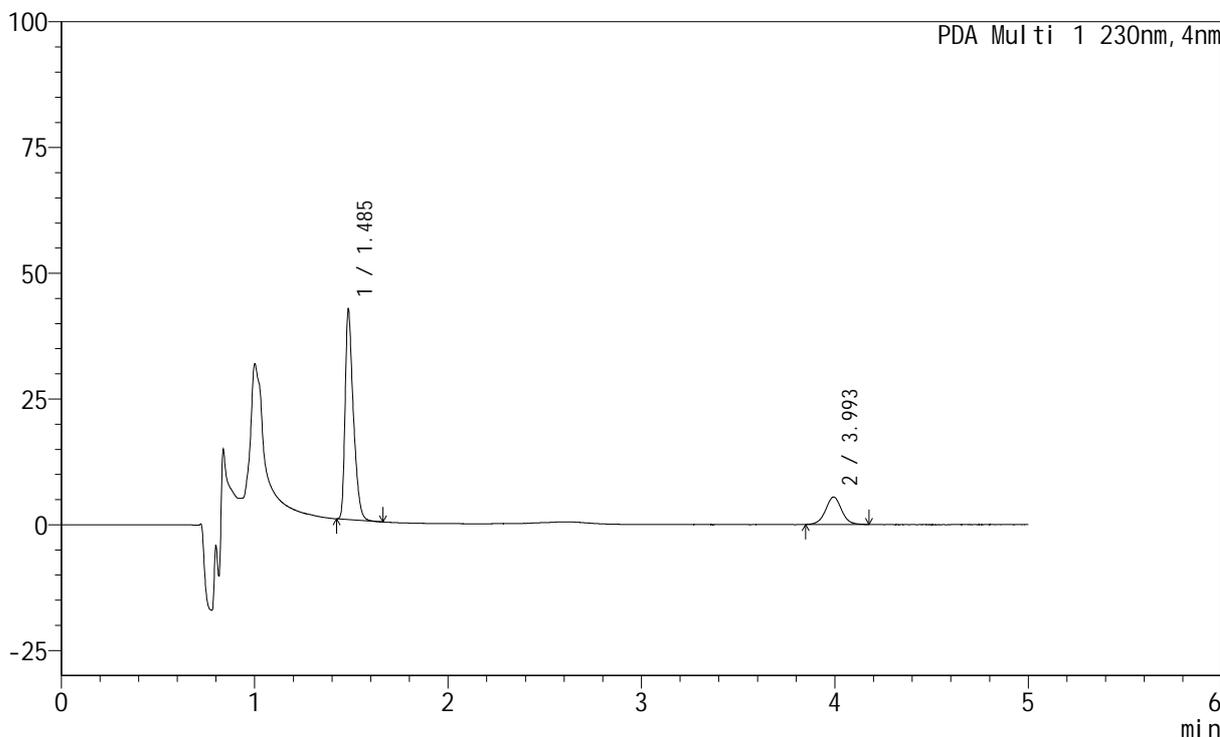
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-89-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:44:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	123791	79.732	41609	5935	1.442	--
2	3.993	31468	20.268	5435	11493	1.027	22.190
总计		155258	100.000	47044			

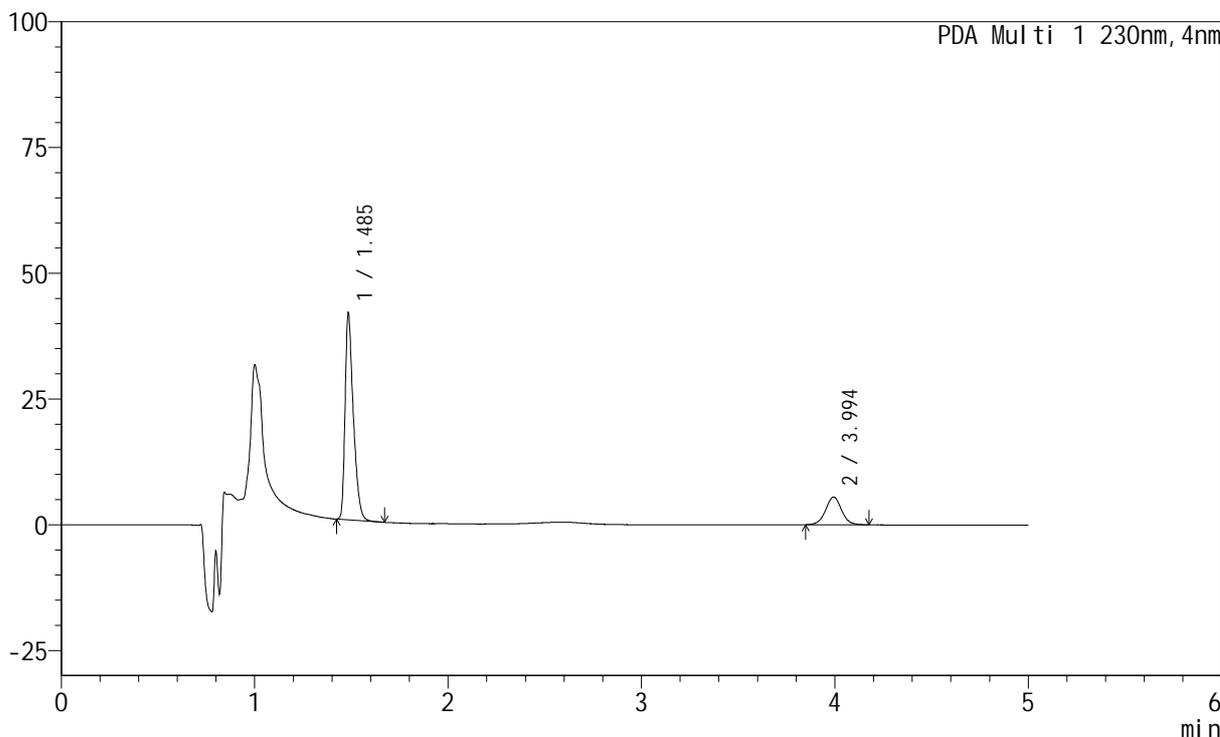
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-90-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:49:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	122147	79.346	40957	5890	1.441	--
2	3.994	31796	20.654	5494	11476	1.022	22.153
总计		153942	100.000	46451			

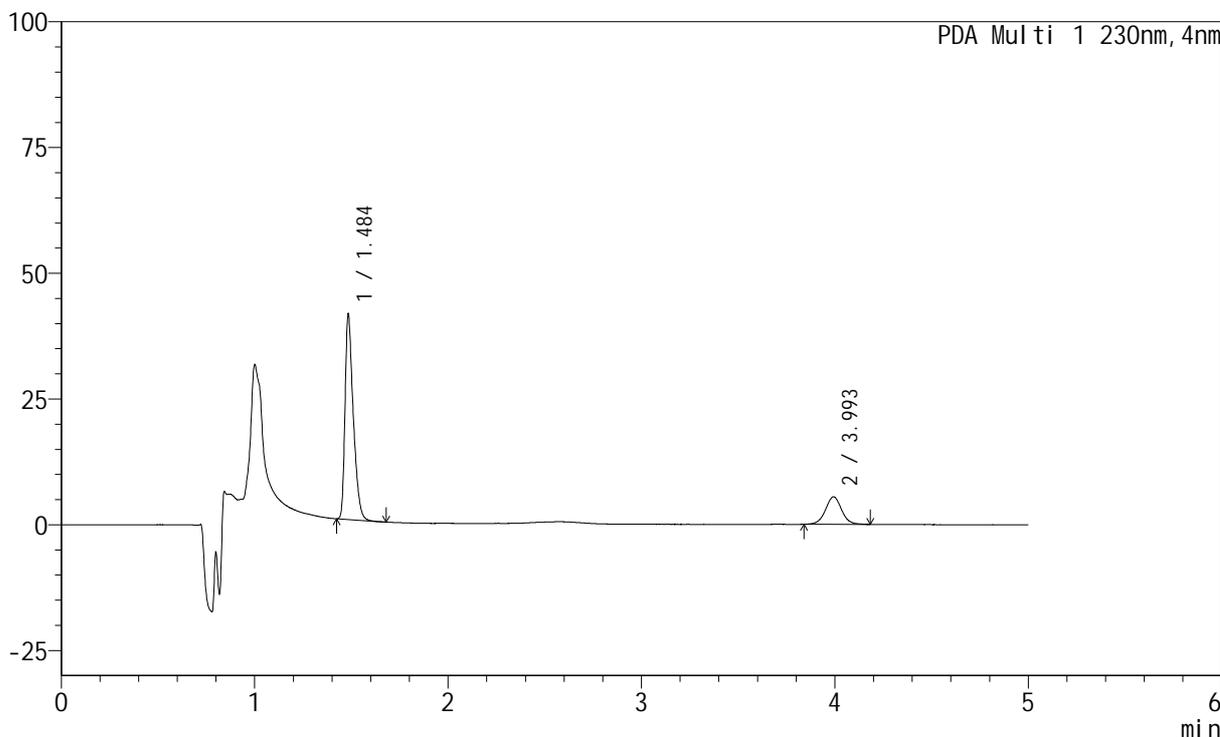
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-91-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 19:54:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121156	79.260	40632	5891	1.437	--
2	3.993	31702	20.740	5452	11405	1.025	22.110
总计		152858	100.000	46083			

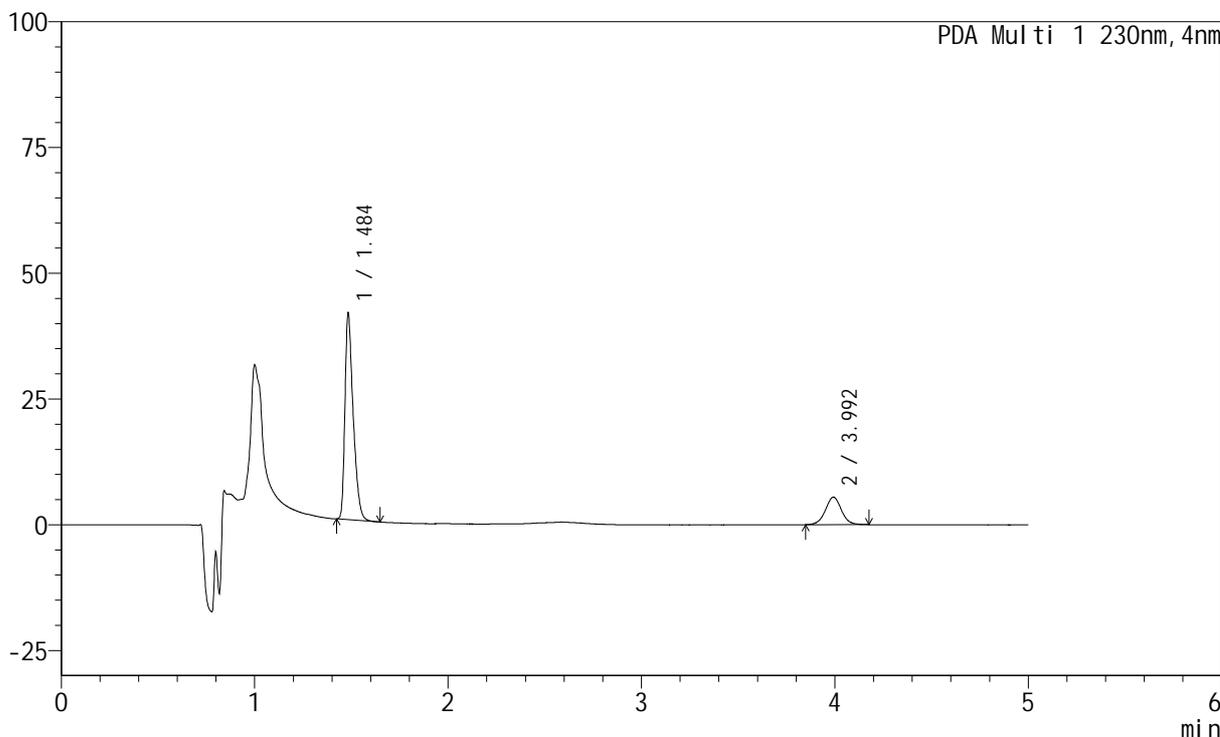
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-92-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 20:00:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121912	79.481	40806	5885	1.438	--
2	3.992	31473	20.519	5435	11467	1.025	22.148
总计		153384	100.000	46241			

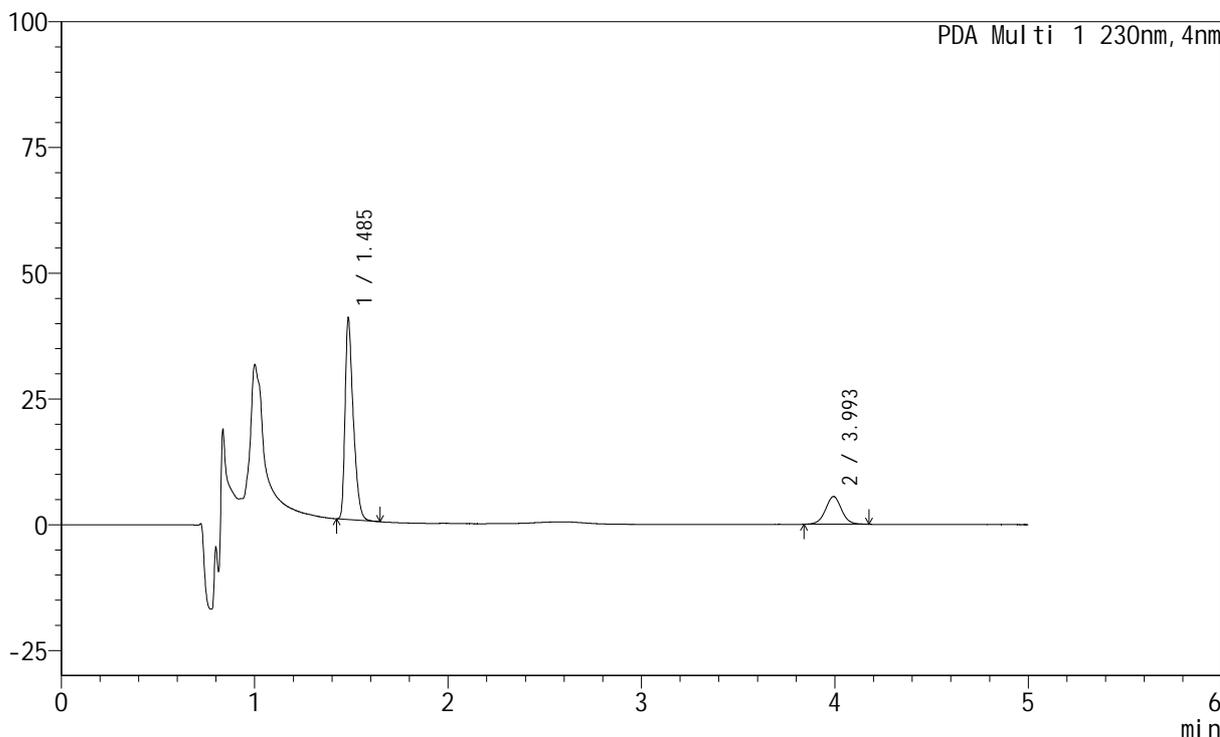
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-93-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 20:05:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	118598	78.789	39890	5927	1.440	--
2	3.993	31927	21.211	5489	11415	1.020	22.138
总计		150525	100.000	45379			

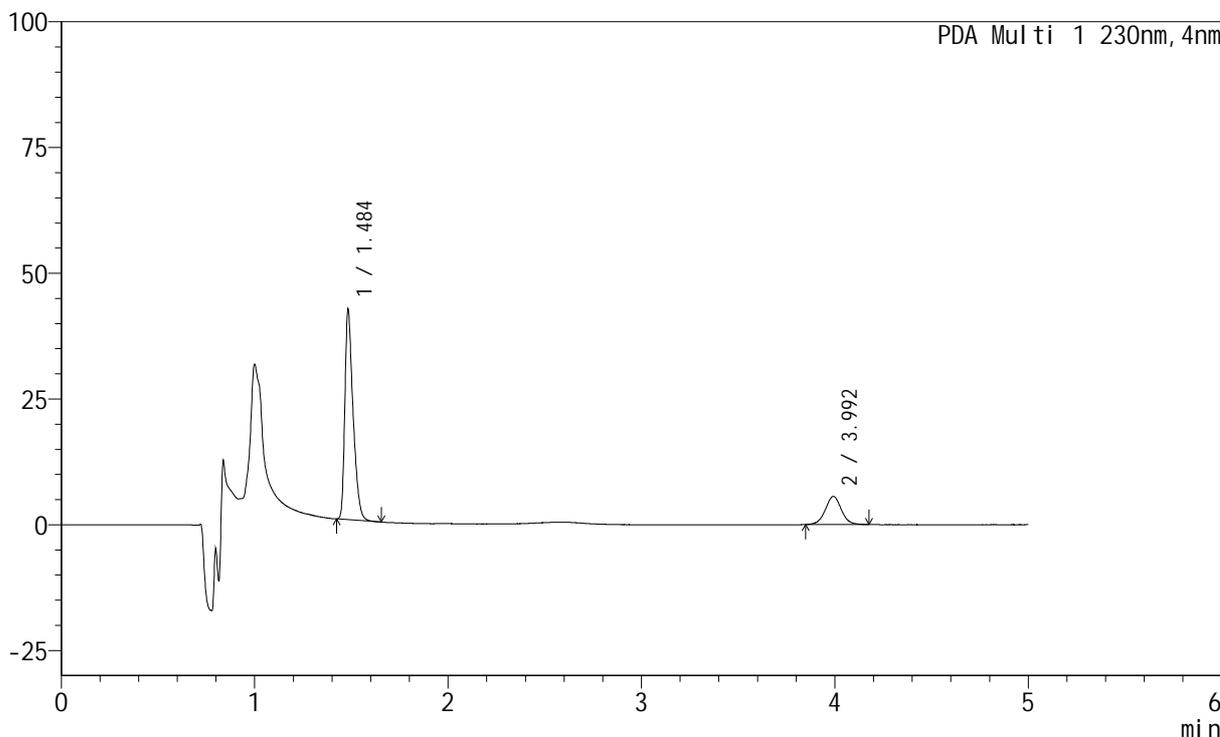
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-94-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 20:11:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	123809	79.312	41436	5916	1.438	--
2	3.992	32294	20.688	5571	11418	1.024	22.142
总计		156104	100.000	47007			

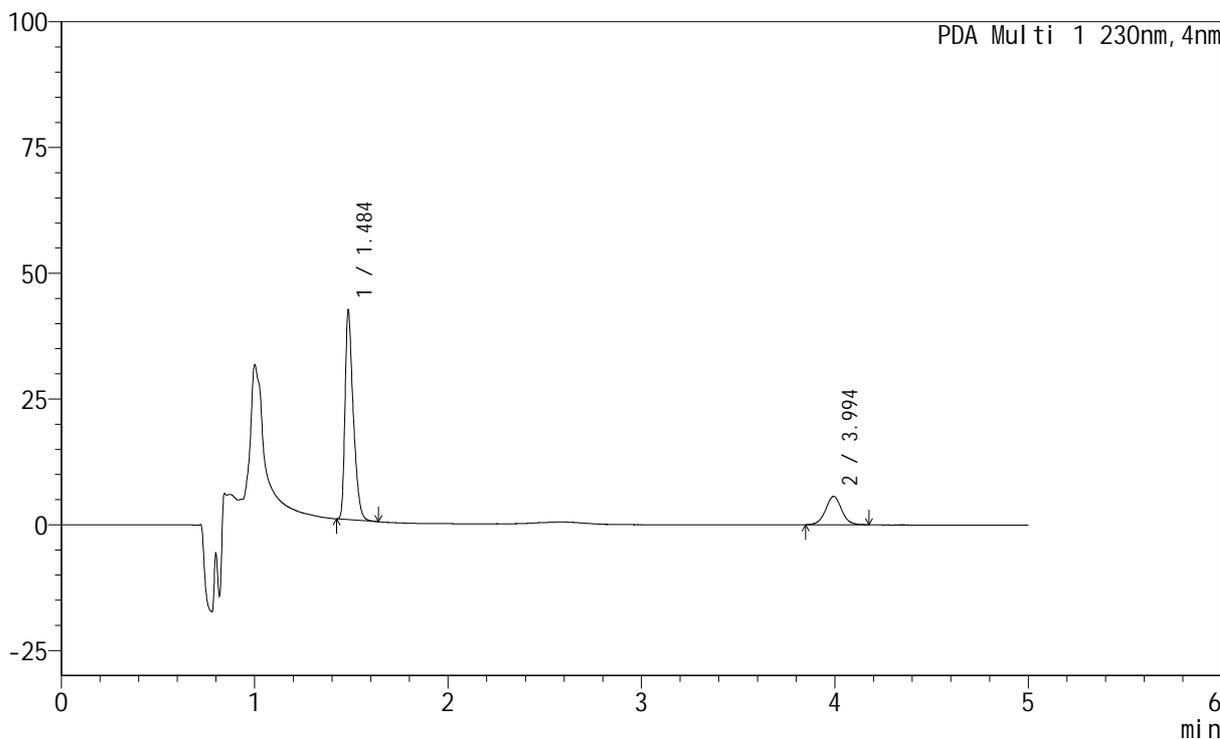
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-95-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:16:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	123545	79.120	41435	5885	1.437	--
2	3.994	32603	20.880	5635	11346	1.022	22.071
总计		156148	100.000	47070			

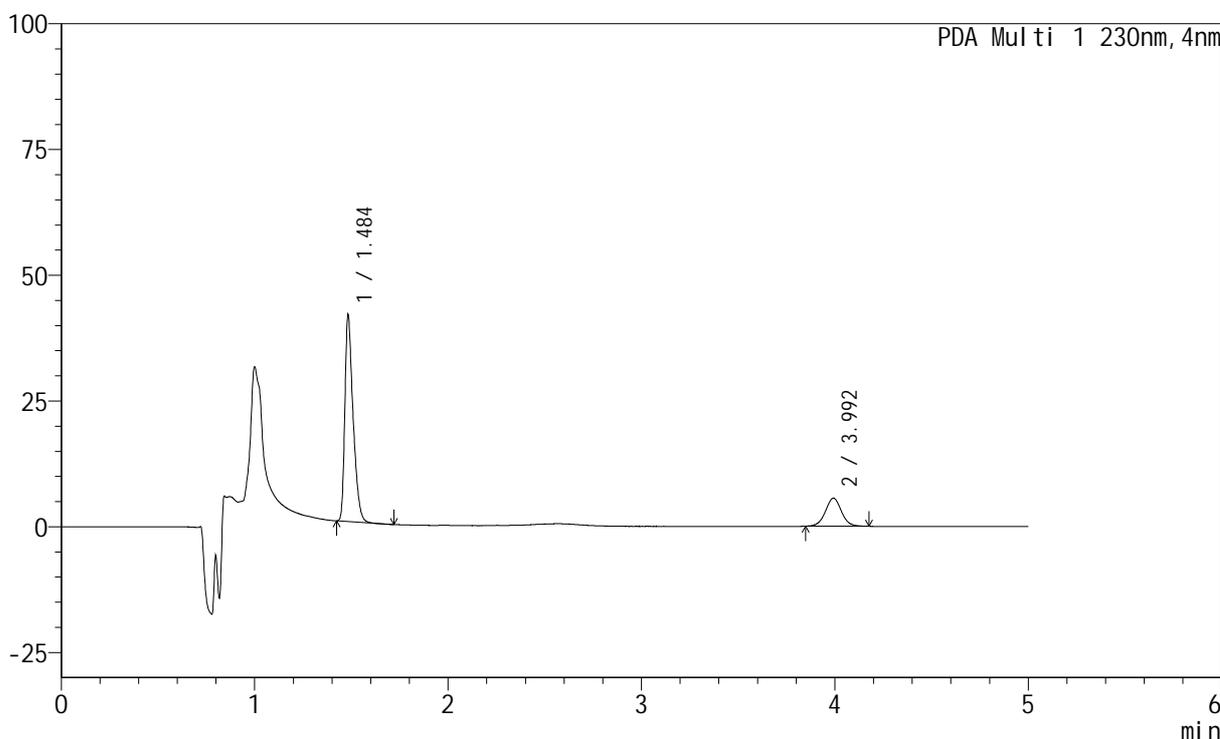
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-96-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 20:22:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121459	79.081	40728	5896	1.436	--
2	3.992	32129	20.919	5544	11411	1.025	22.125
总计		153588	100.000	46272			

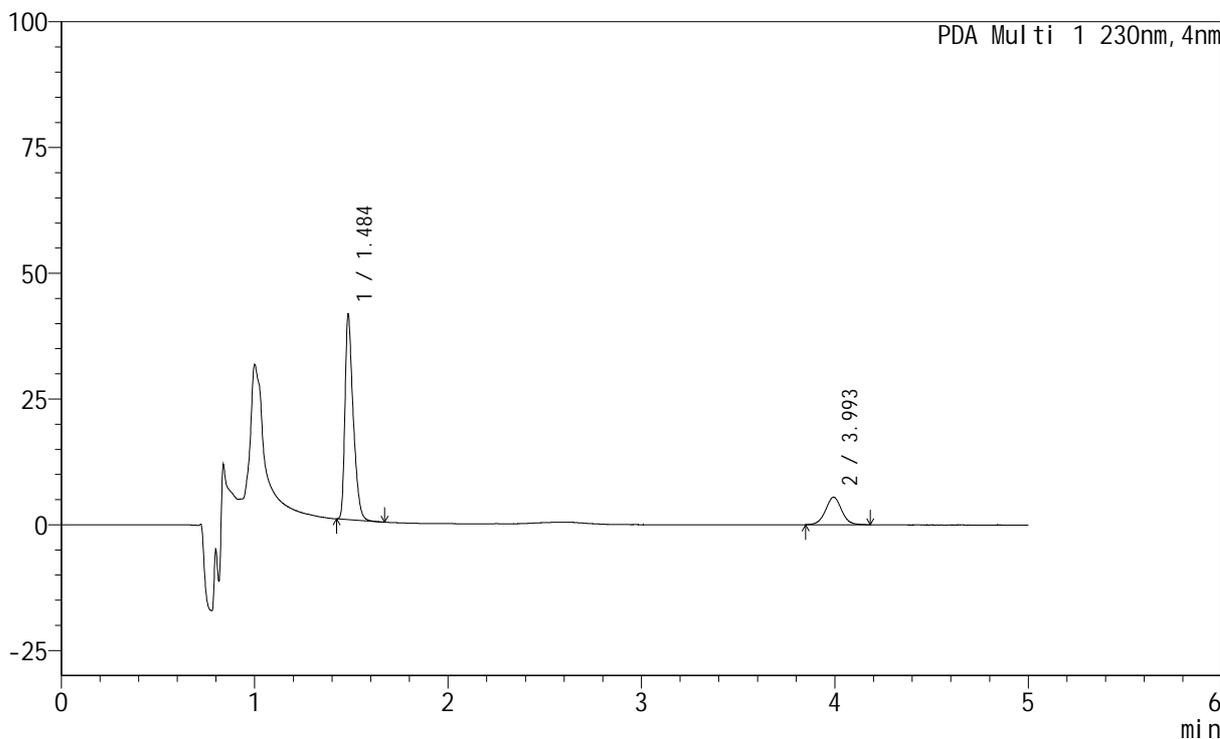
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-97-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:27:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121066	79.273	40583	5901	1.439	--
2	3.993	31655	20.727	5456	11401	1.023	22.120
总计		152720	100.000	46039			

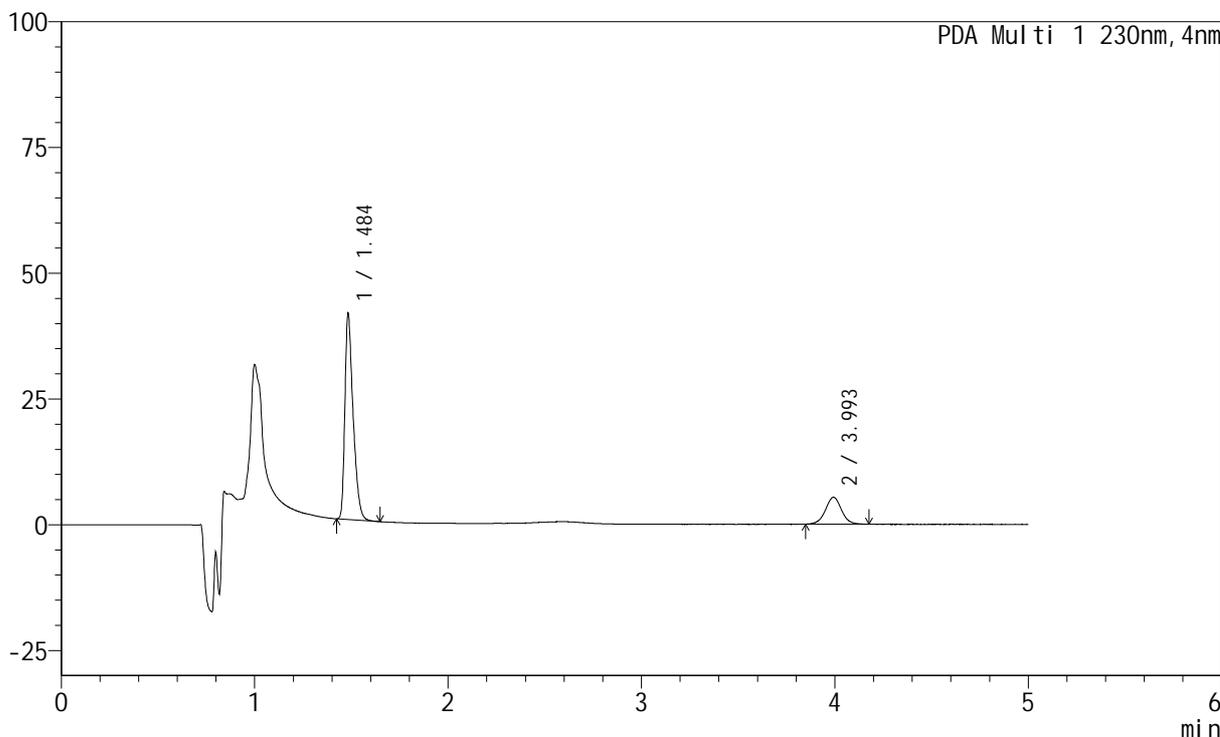
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-98-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 20:33:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121535	79.721	40667	5897	1.438	--
2	3.993	30915	20.279	5329	11438	1.020	22.143
总计		152450	100.000	45995			

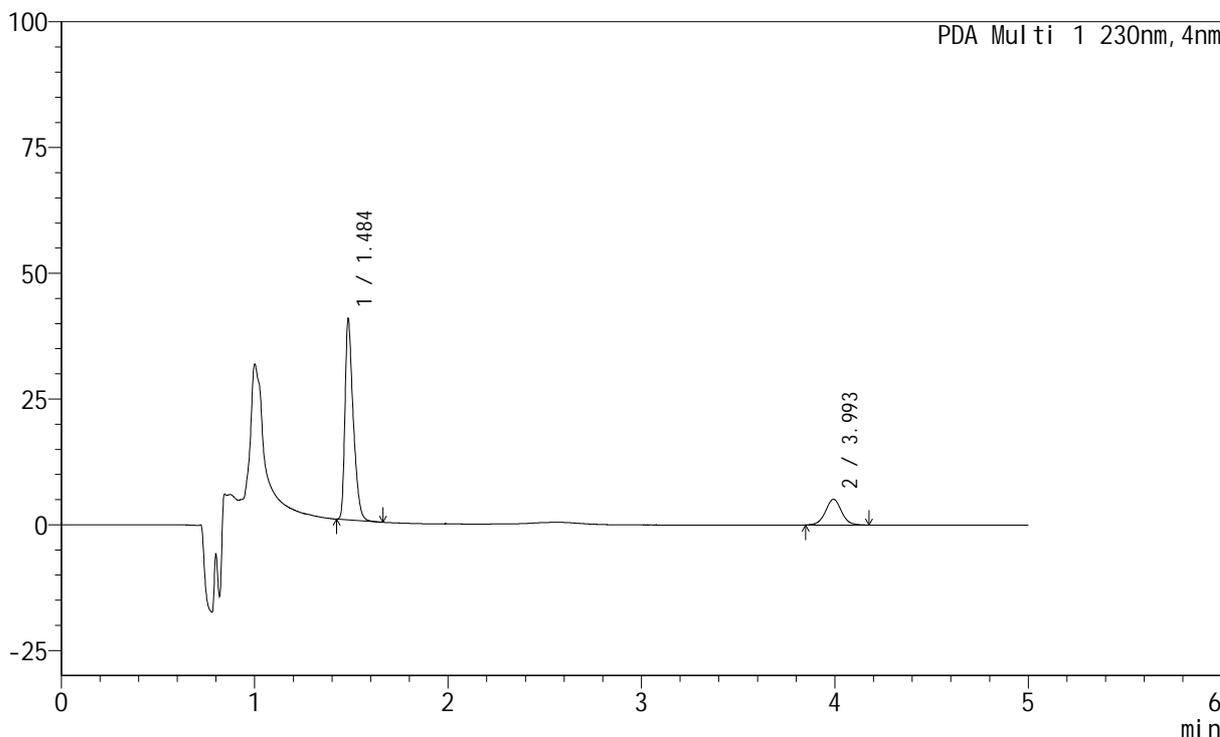
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-99-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 20:38:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	118751	80.102	39776	5866	1.439	--
2	3.993	29498	19.898	5095	11477	1.028	22.141
总计		148249	100.000	44871			

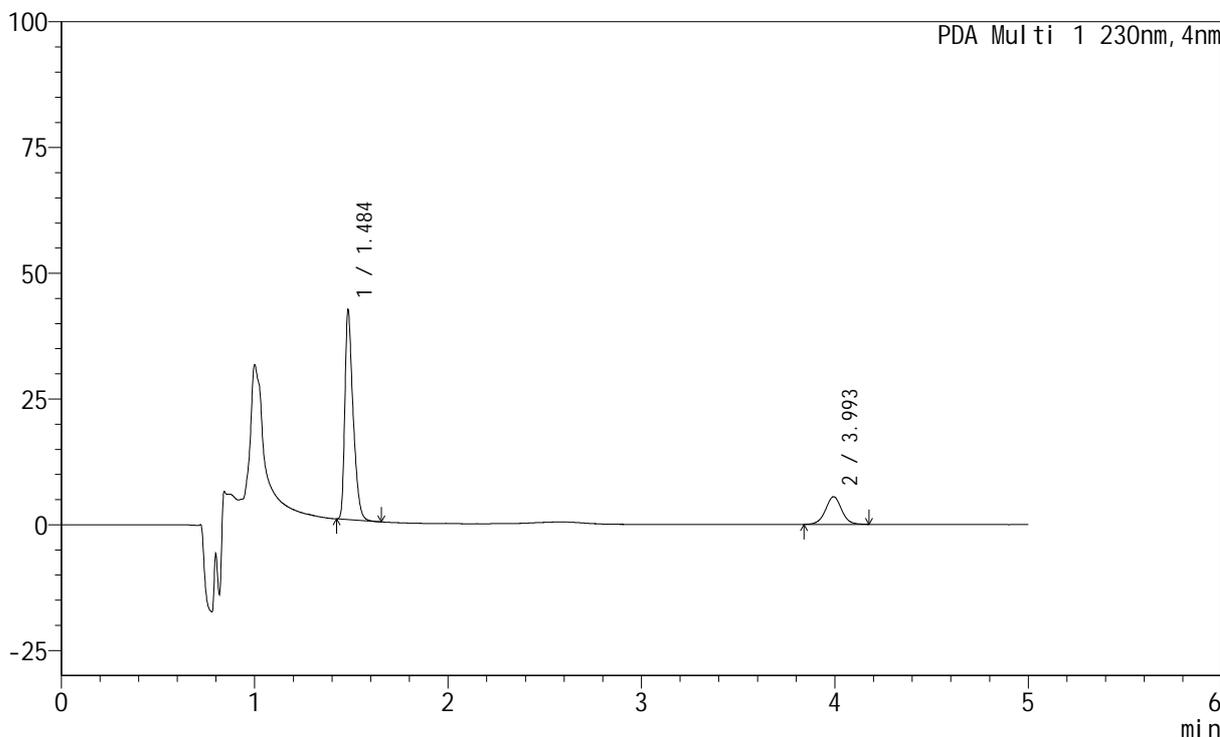
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-100-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:43:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	123805	79.546	41351	5876	1.439	--
2	3.993	31834	20.454	5473	11401	1.018	22.111
总计		155639	100.000	46824			

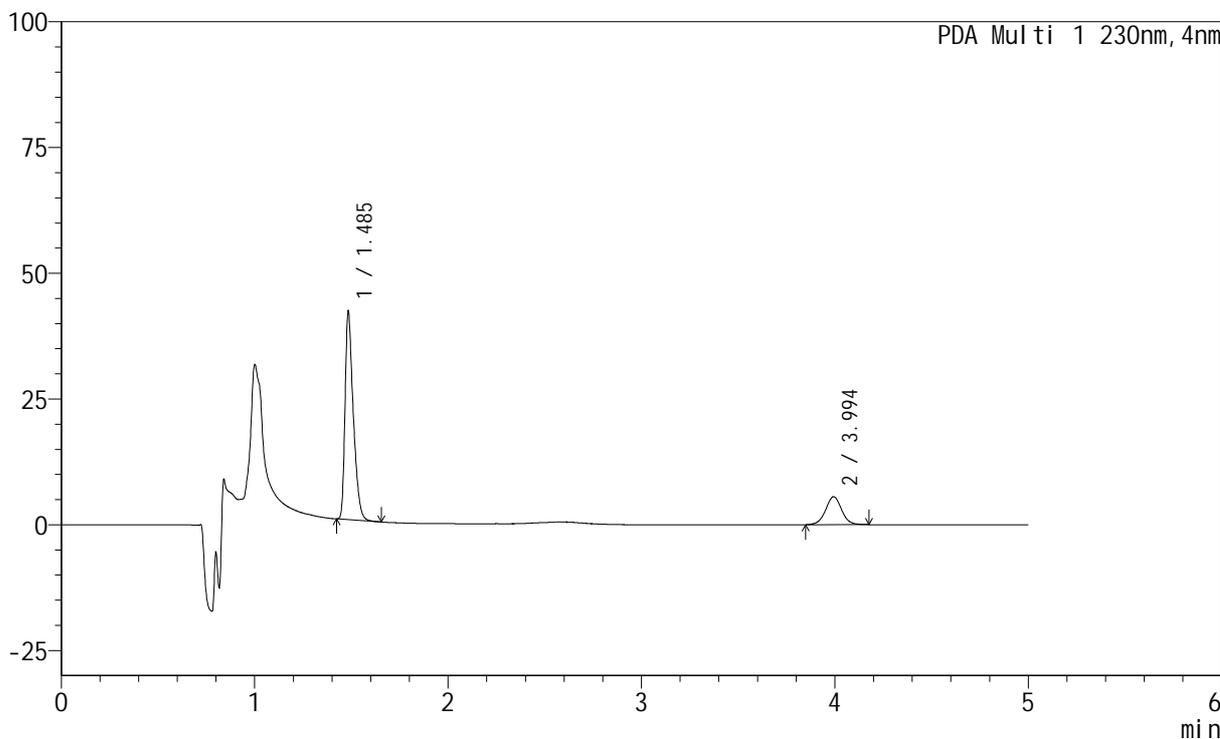
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-101-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:49:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	122929	79.302	41227	5886	1.437	--
2	3.994	32085	20.698	5545	11544	1.022	22.197
总计		155014	100.000	46772			

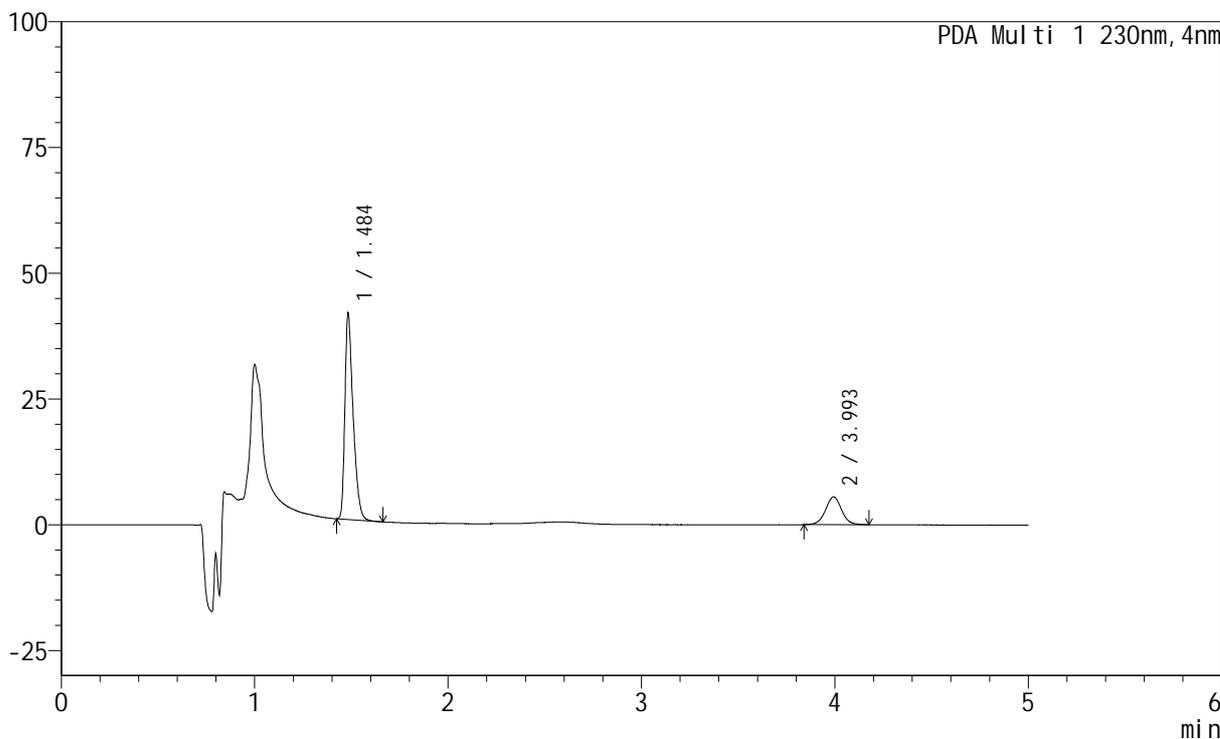
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-102-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:54:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:30:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121770	79.172	40715	5885	1.439	--
2	3.993	32034	20.828	5524	11405	1.018	22.117
总计		153805	100.000	46239			

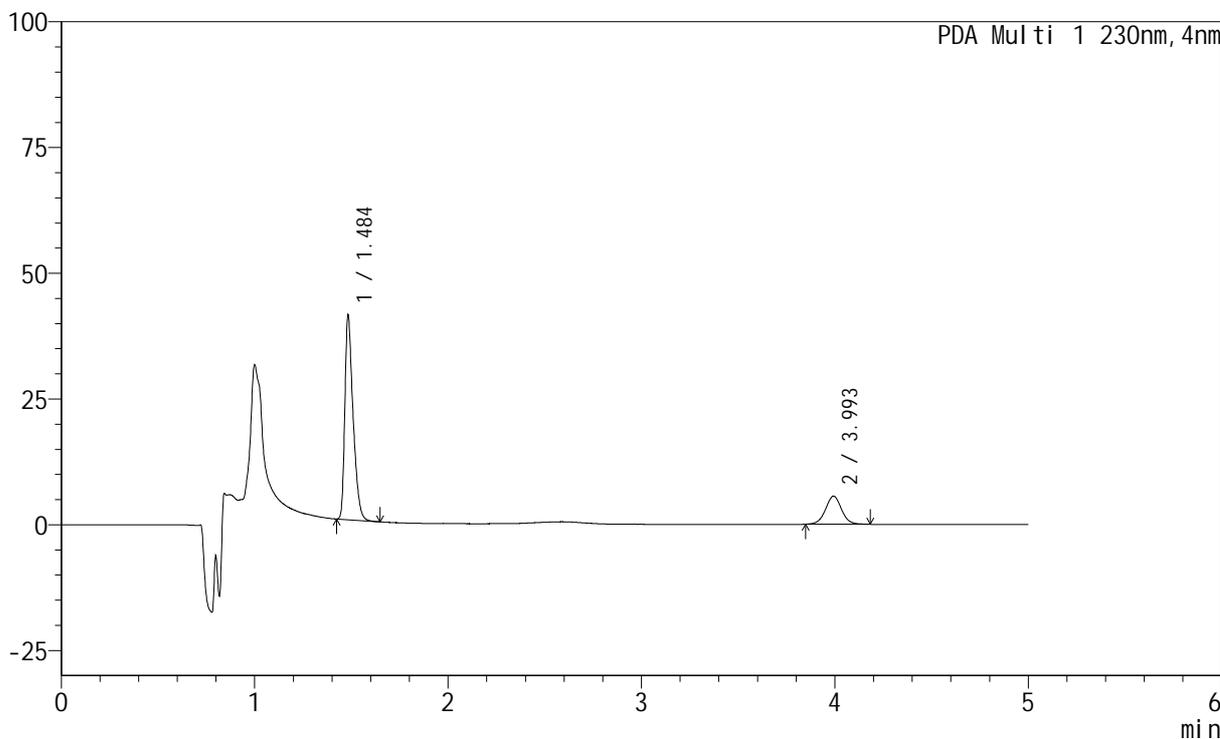
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-103-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:00:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	120687	78.897	40353	5891	1.436	--
2	3.993	32280	21.103	5567	11421	1.020	22.132
总计		152967	100.000	45920			

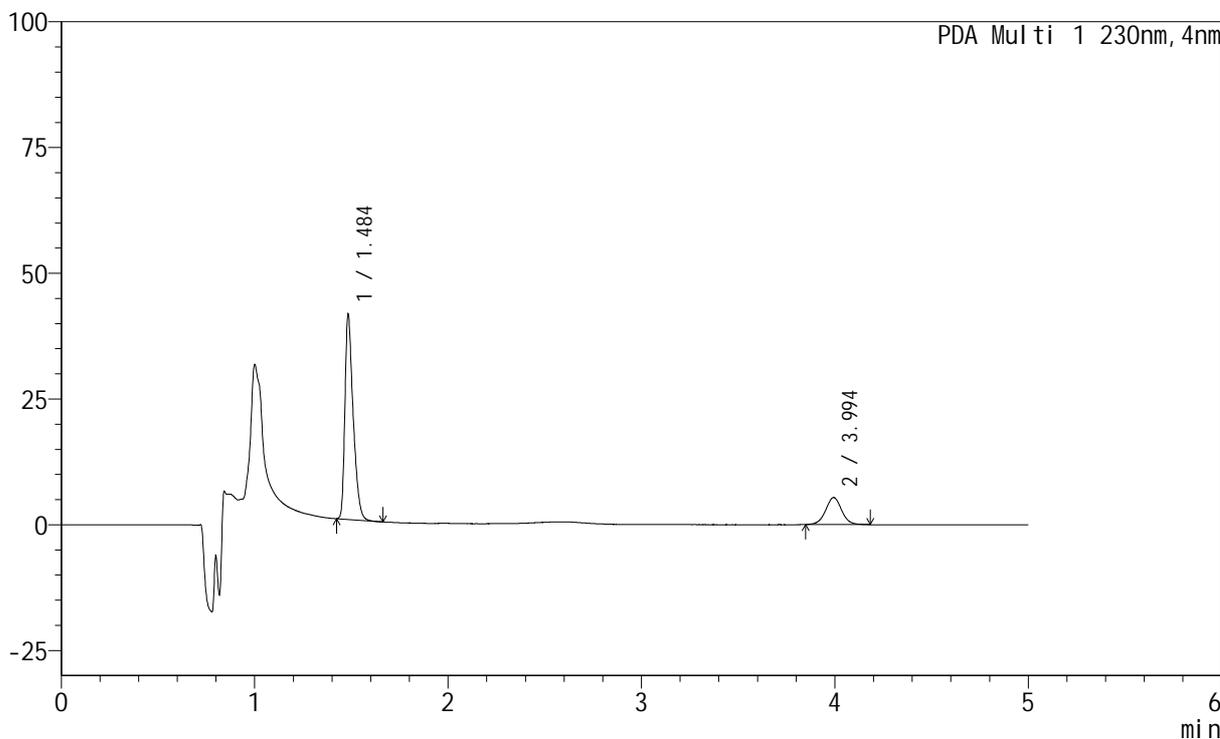
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-104-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:05:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	121123	79.591	40574	5886	1.435	--
2	3.994	31058	20.409	5364	11400	1.022	22.114
总计		152181	100.000	45938			

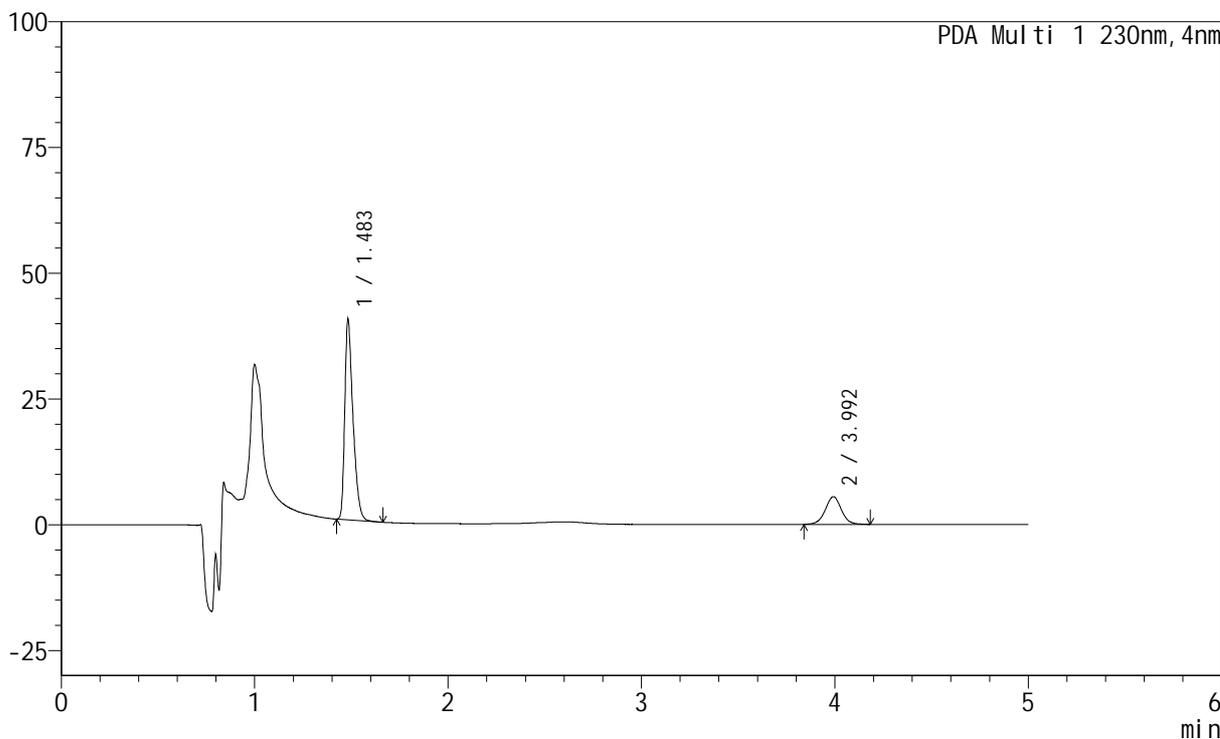
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-105-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:11:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	118227	78.766	39419	5864	1.437	--
2	3.992	31872	21.234	5476	11349	1.023	22.072
总计		150099	100.000	44895			

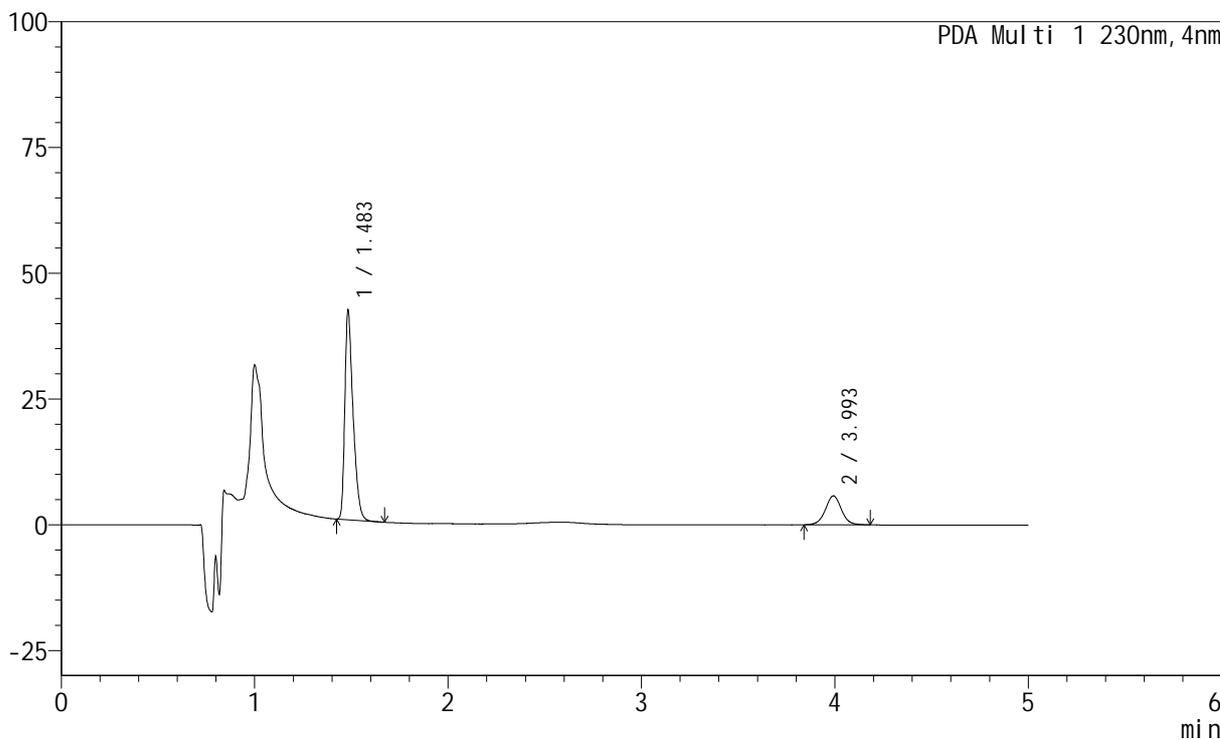
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-106-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 21:16:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	123540	78.754	41273	5874	1.436	--
2	3.993	33329	21.246	5728	11444	1.026	22.136
总计		156869	100.000	47001			

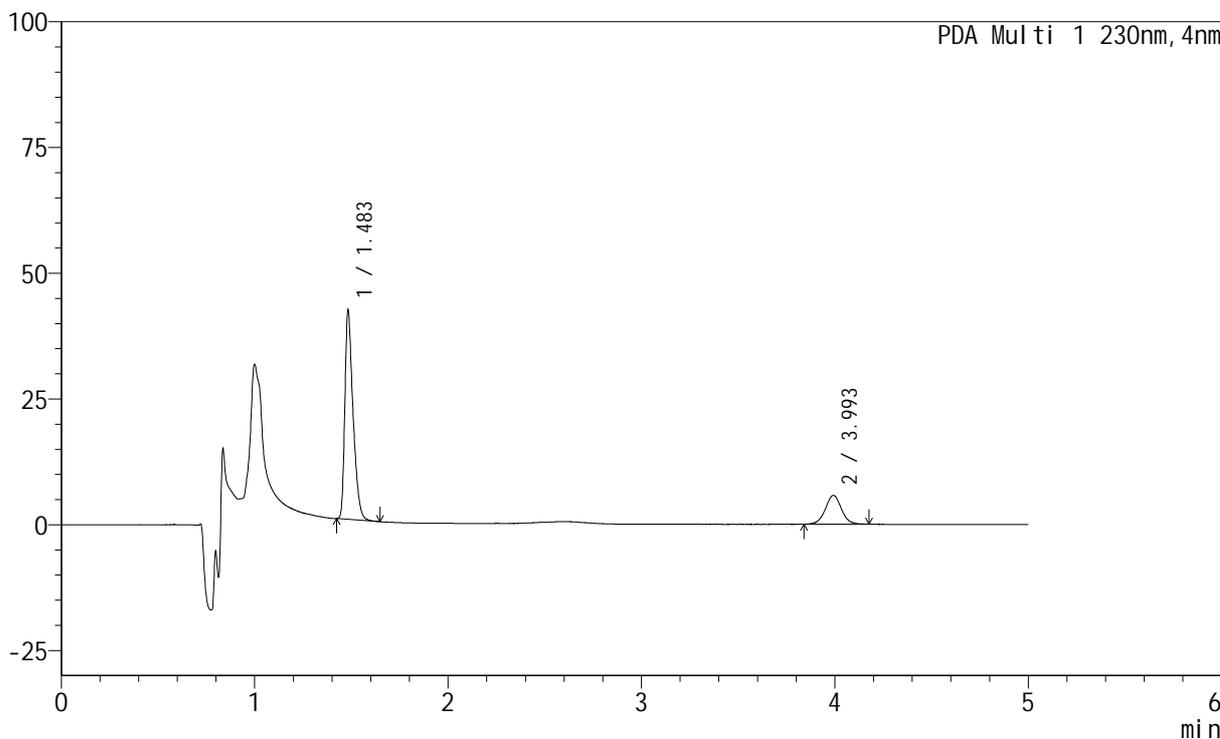
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-107-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:21:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	122794	78.742	41191	5934	1.438	--
2	3.993	33151	21.258	5697	11313	1.024	22.090
总计		155945	100.000	46888			

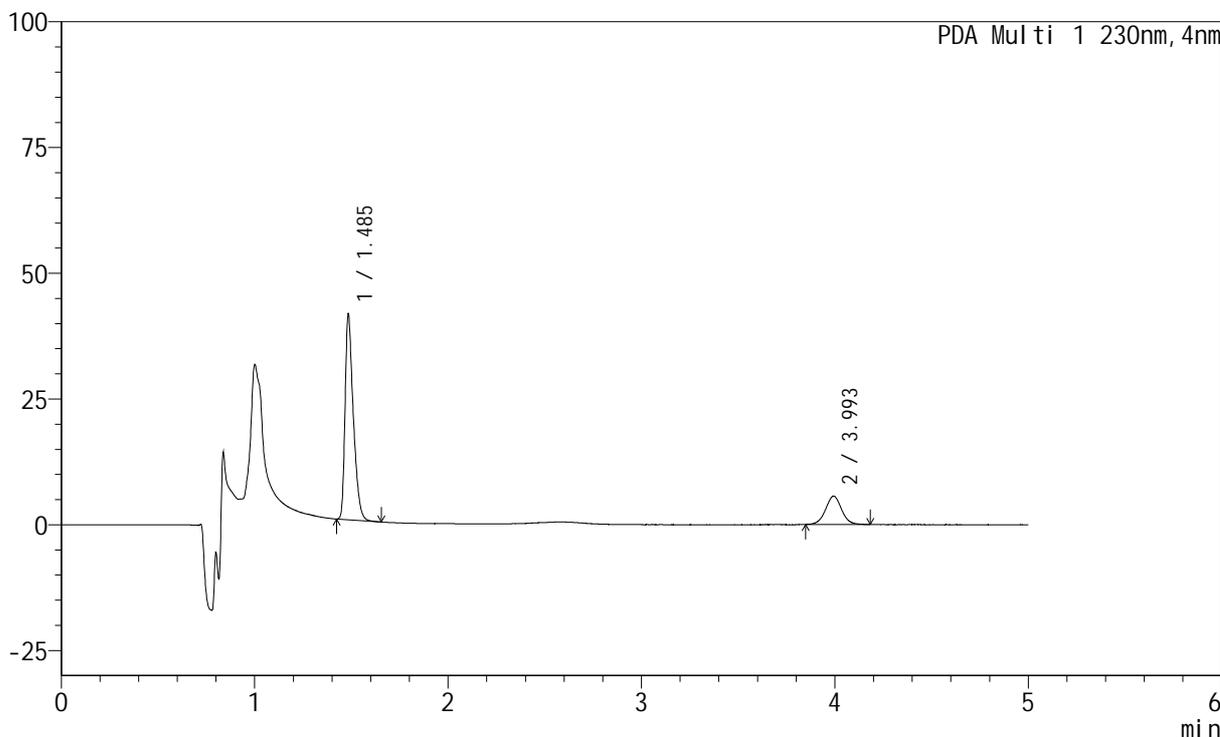
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-108-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:27:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	121179	78.802	40730	5912	1.439	--
2	3.993	32598	21.198	5621	11439	1.024	22.144
总计		153777	100.000	46351			

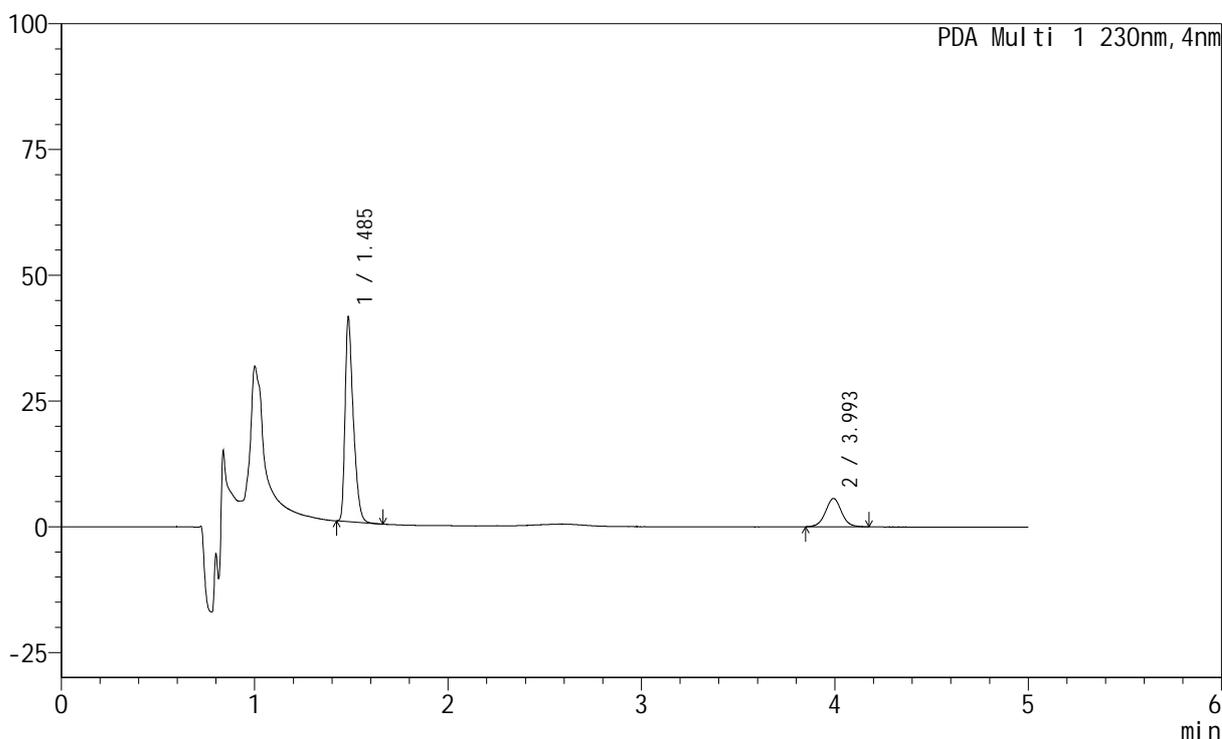
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-42/17-109-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 21:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:31:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	120268	78.776	40466	5905	1.437	--
2	3.993	32402	21.224	5594	11457	1.028	22.148
总计		152671	100.000	46060			

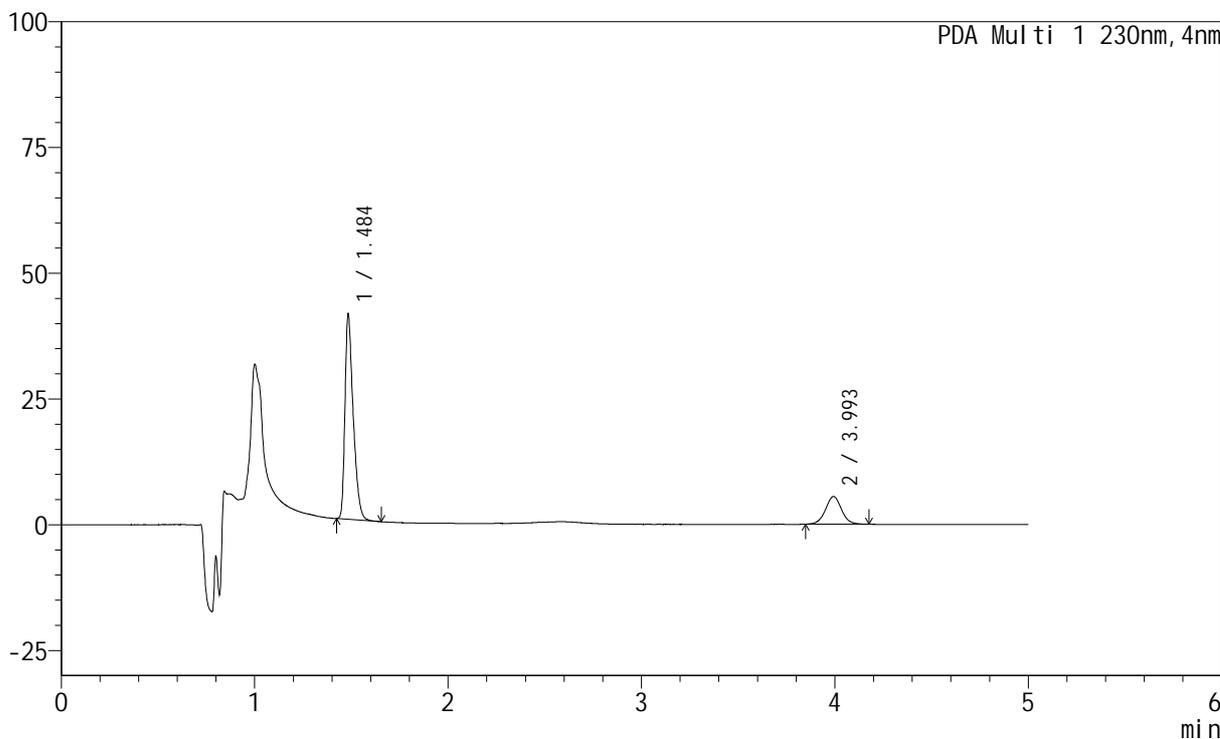
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/17-110-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:38:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	120974	79.203	40567	5883	1.435	--
2	3.993	31766	20.797	5476	11457	1.025	22.142
总计		152740	100.000	46043			

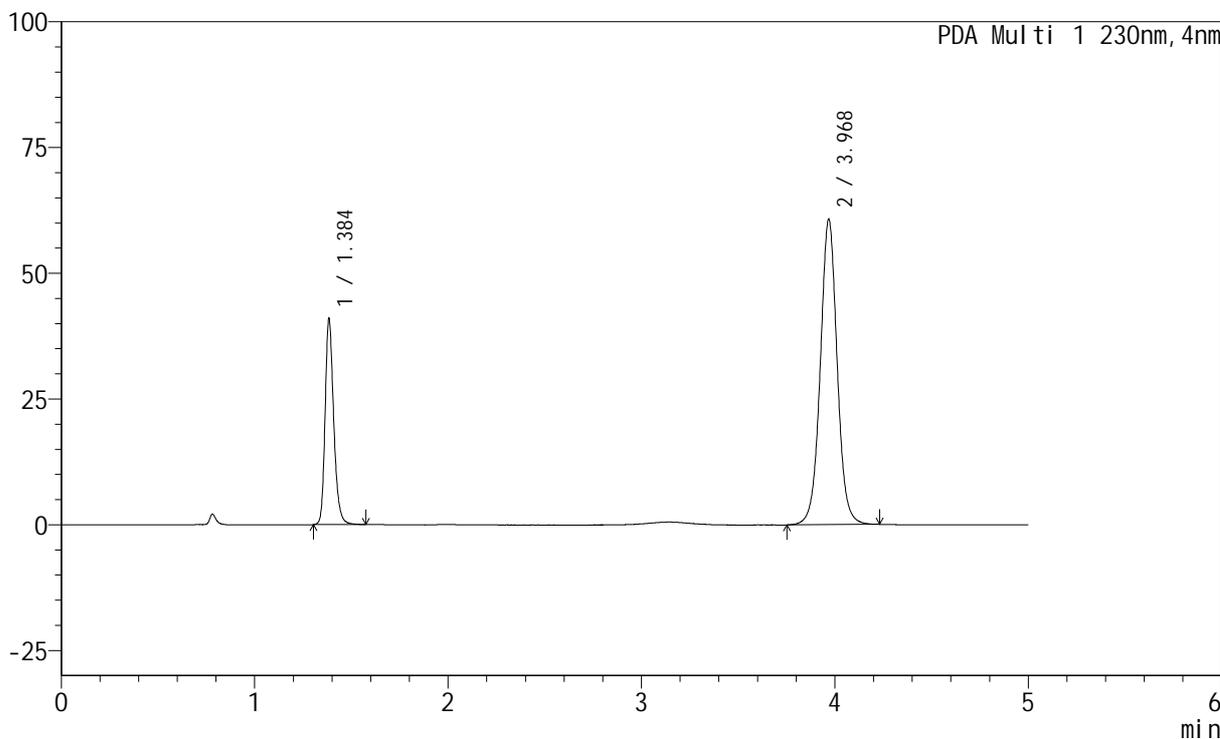
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-111-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 21:43:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	126793	25.546	40128	4835	1.240	--
2	3.968	369548	74.454	60447	10303	1.025	21.896
总计		496342	100.000	100576			

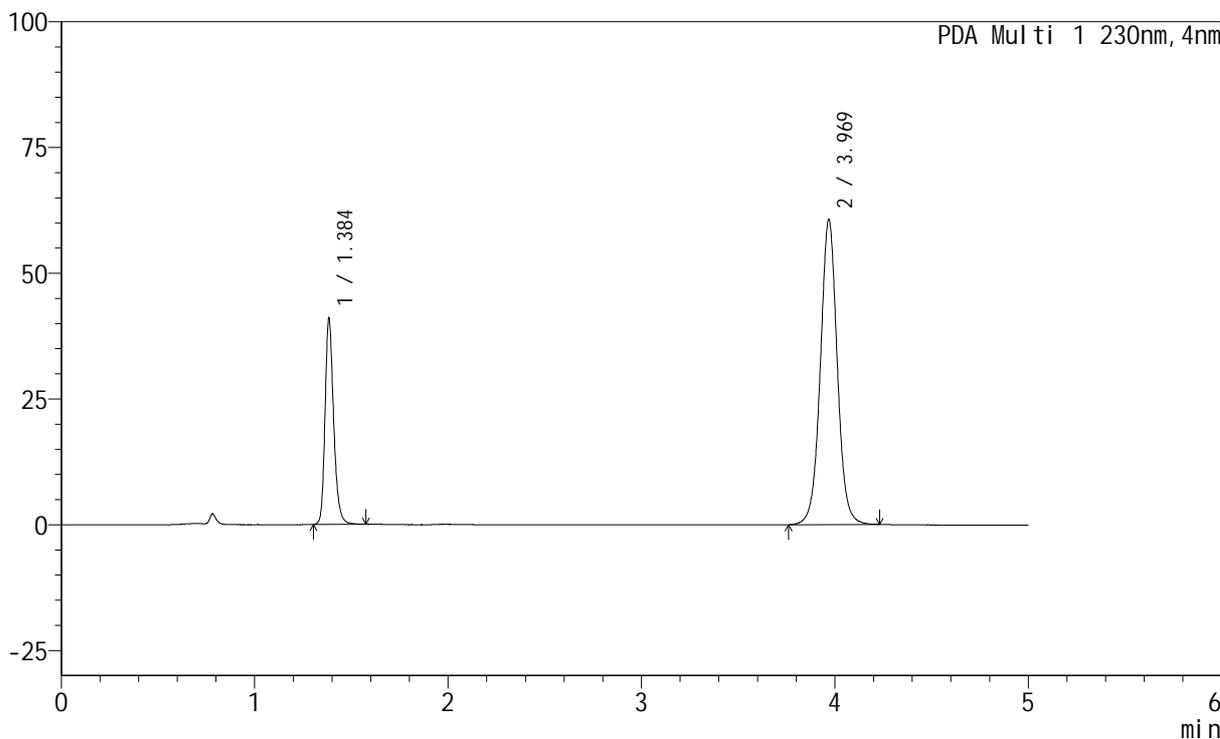
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-42/17-112-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX265.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX265.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	: 2024/07/24 21:49:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:31:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX265)		

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	126699	25.546	40261	4839	1.240	--
2	3.969	369276	74.454	60323	10287	1.024	21.895
总计		495975	100.000	100583			

图112 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-pH1.2介质
对照品溶液-2-2