



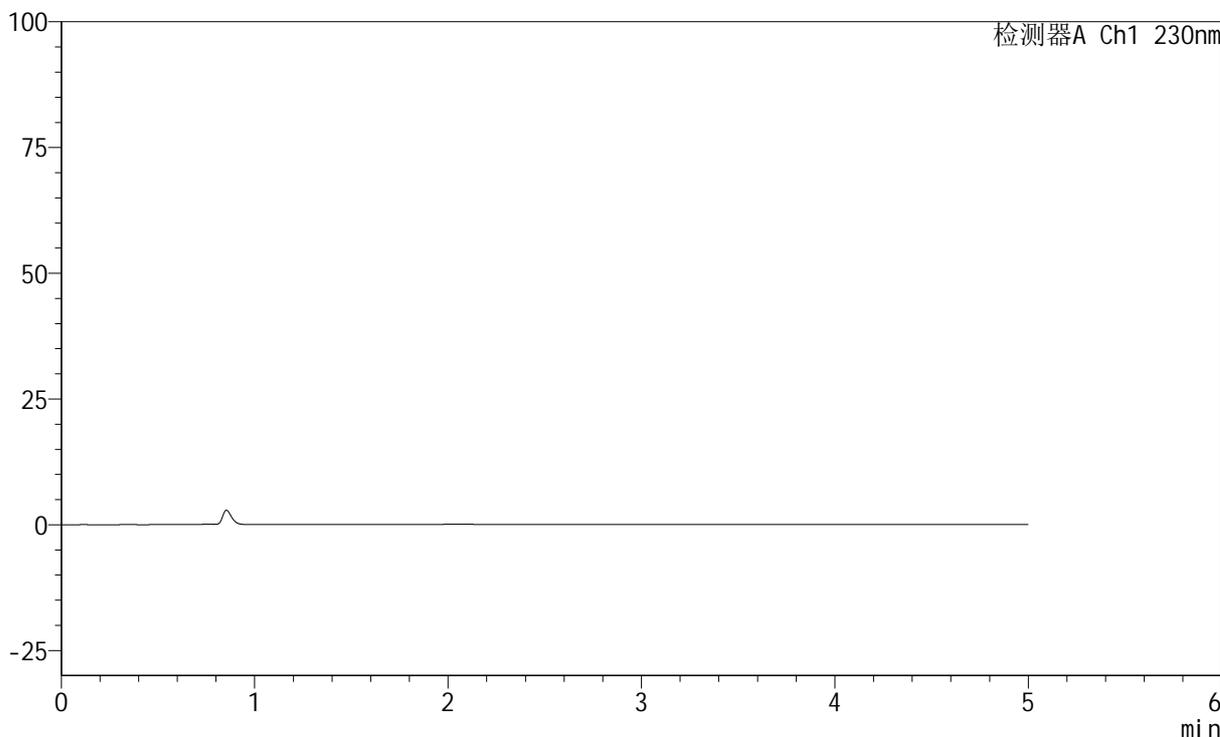
SMF-220

<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 - 0-39/30-384-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/24 11:47:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/25 11:10:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

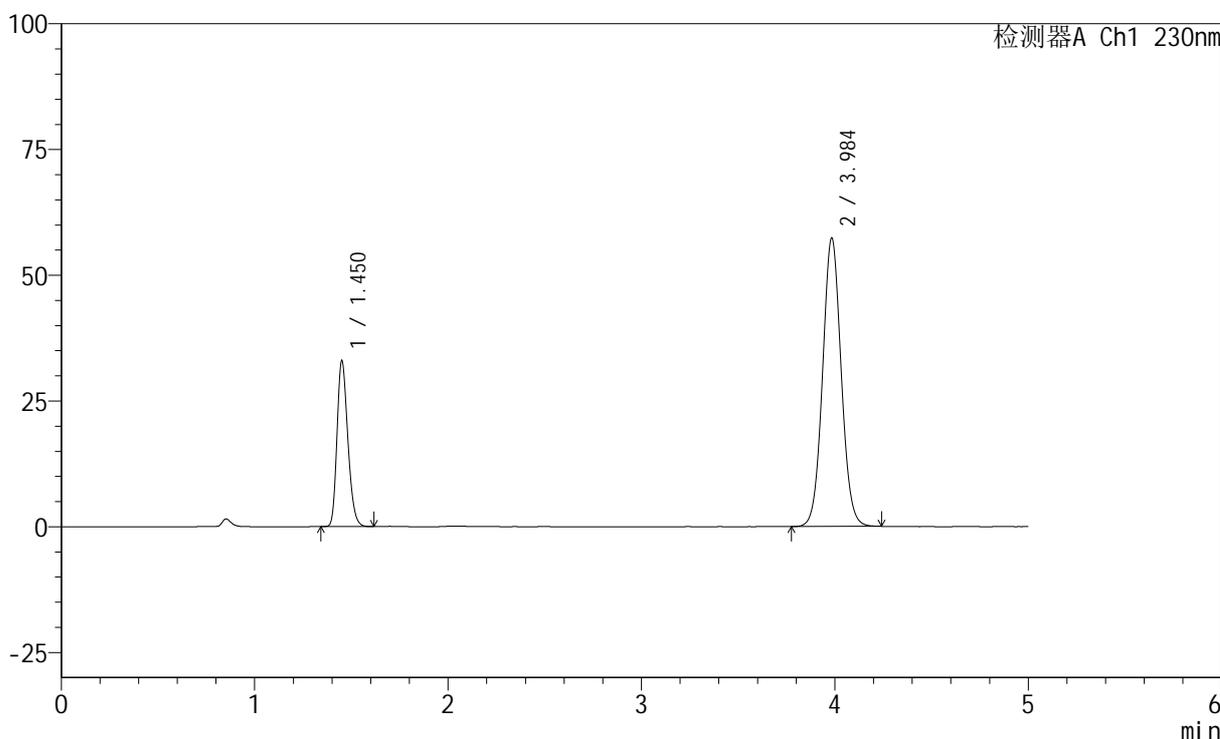
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质
溶剂

<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 - 0-39/30-385-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 11:52:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	128312	25.091	32629	3204	1.240	--
2	3.984	383084	74.909	57195	8319	1.055	18.278
总计		511397	100.000	89824			

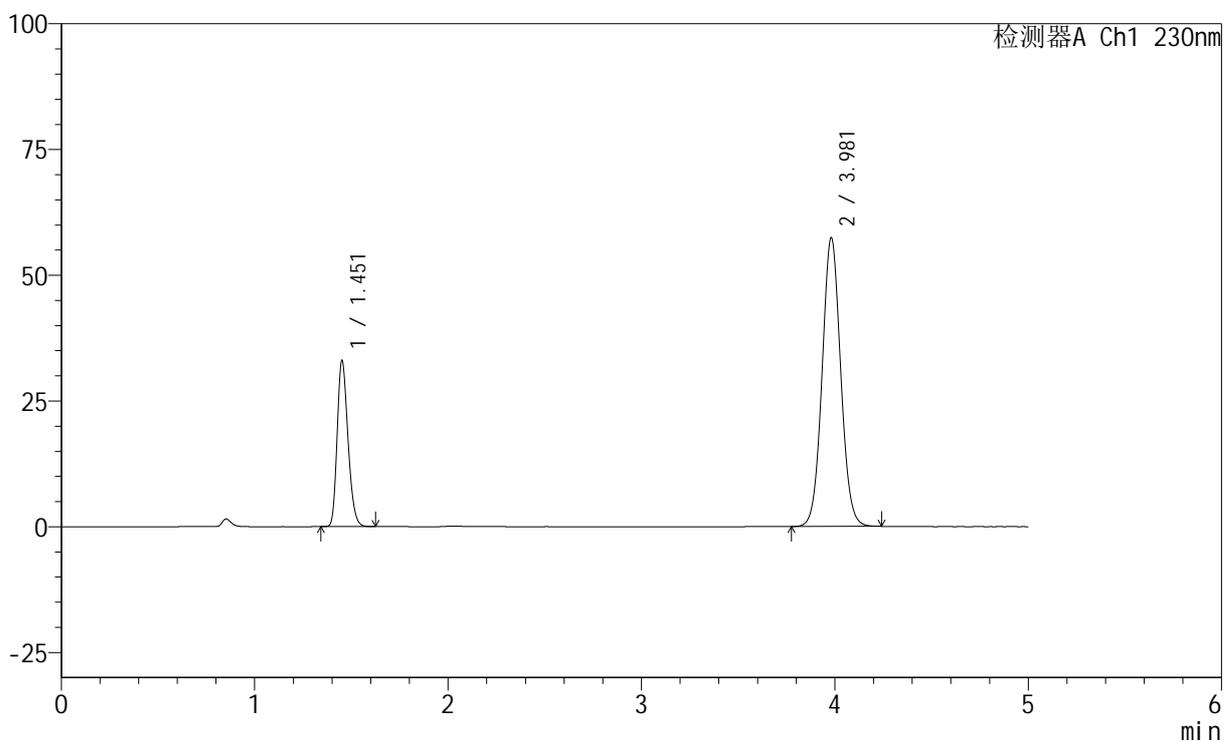
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-39/30-386-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 11:58:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:11:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	128495	25.098	32636	3204	1.238	--
2	3.981	383484	74.902	57421	8299	1.054	18.243
总计		511979	100.000	90057			

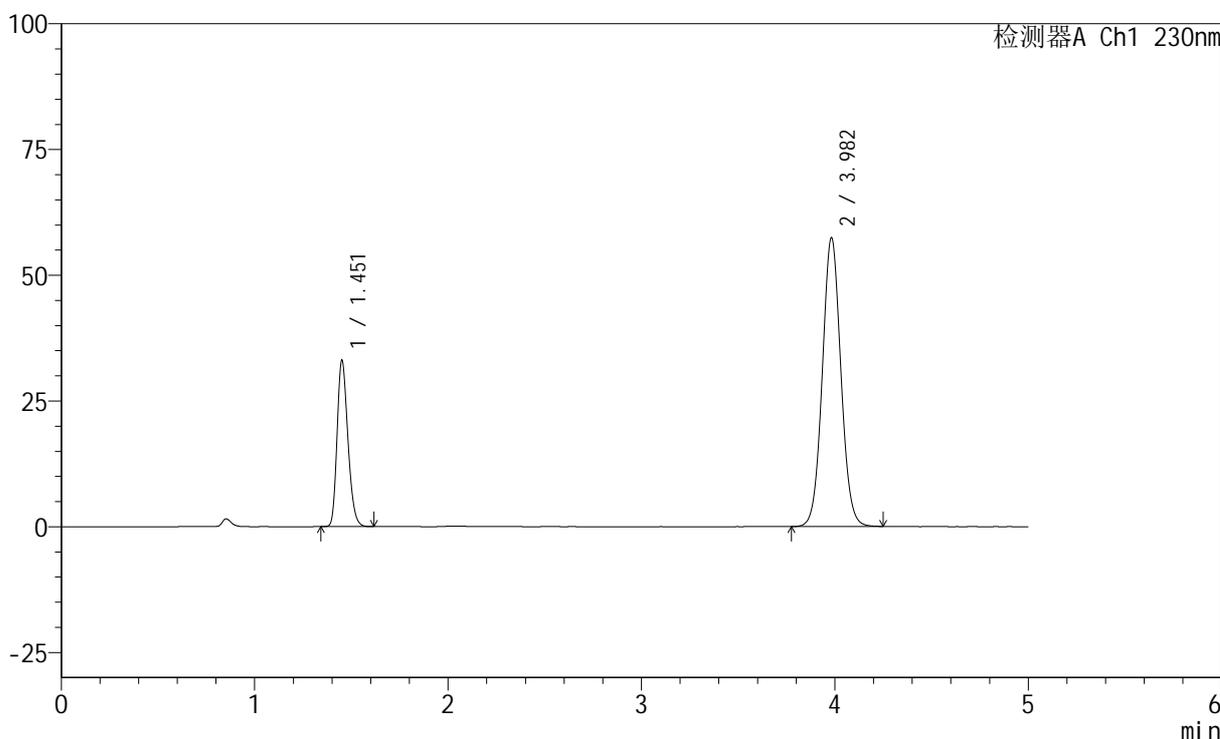
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-39/30-387-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:03:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	128487	25.133	32638	3209	1.238	--
2	3.982	382733	74.867	57393	8356	1.054	18.298
总计		511220	100.000	90031			

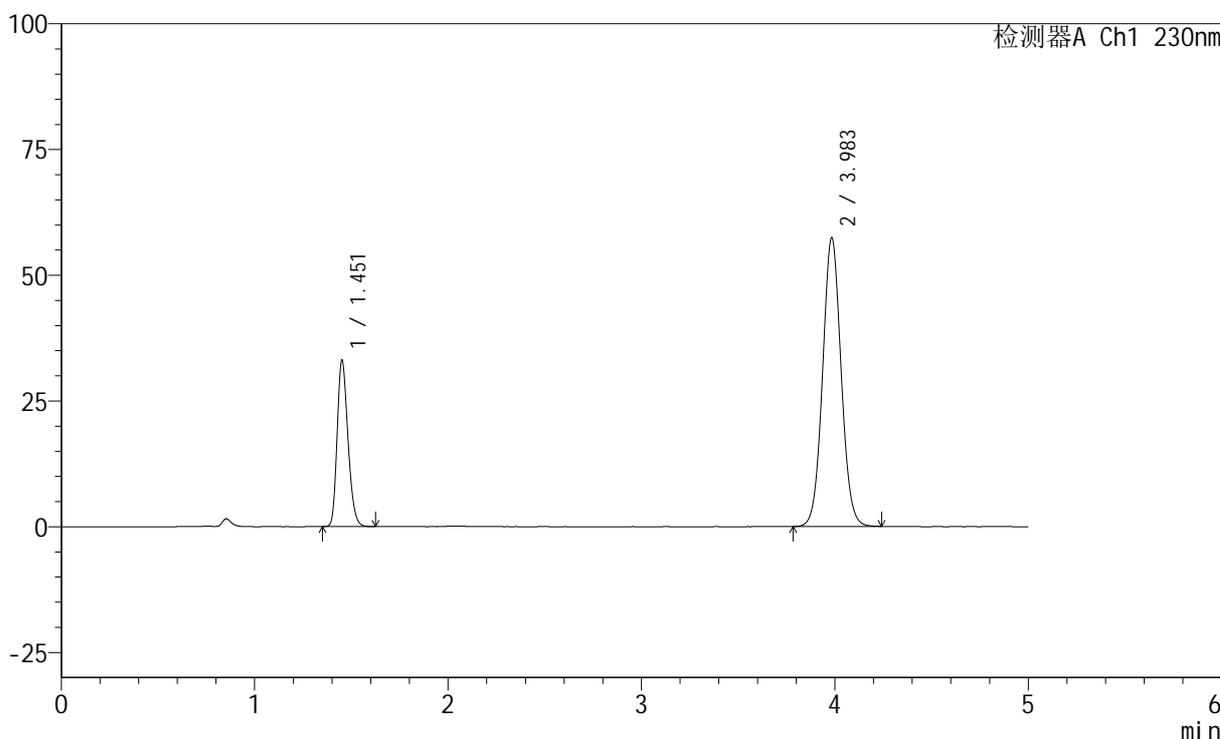
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-39/30-389-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:14:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	128608	25.177	32641	3206	1.236	--
2	3.983	382202	74.823	57229	8354	1.053	18.294
总计		510810	100.000	89871			

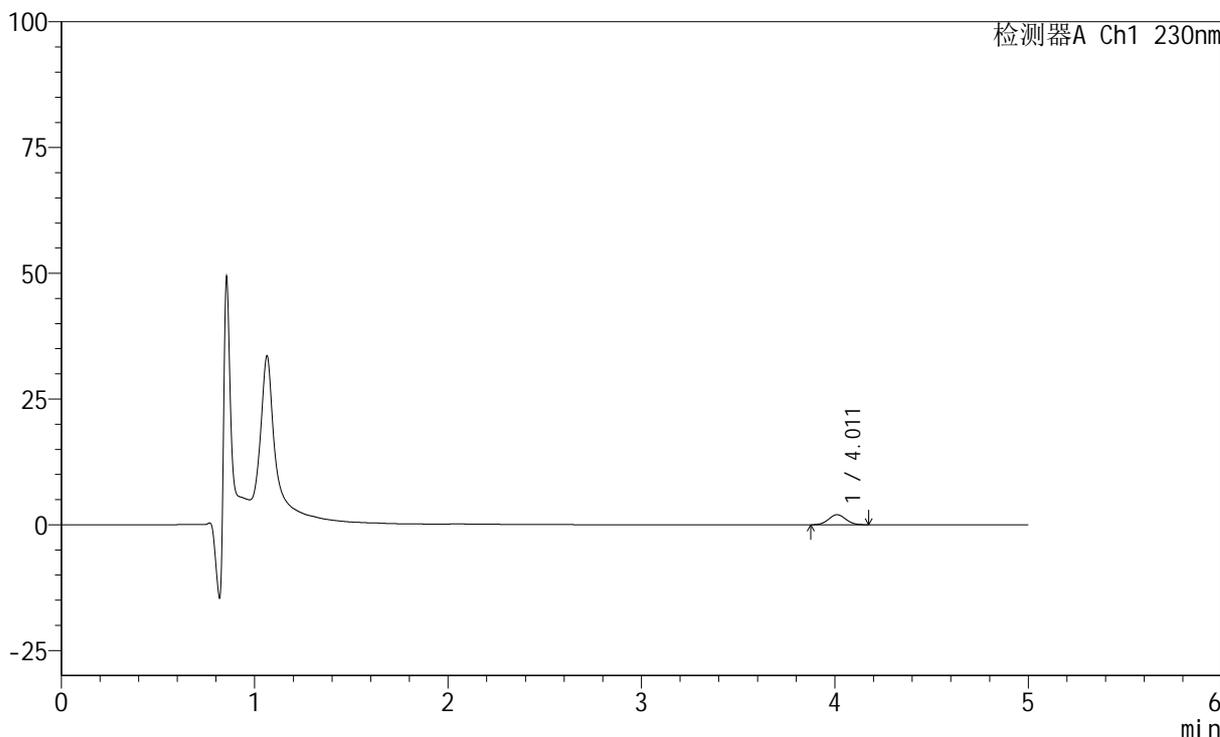
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-39/30-390-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 12:19:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	12516	100.000	2003	9366	1.054	--
总计		12516	100.000	2003			

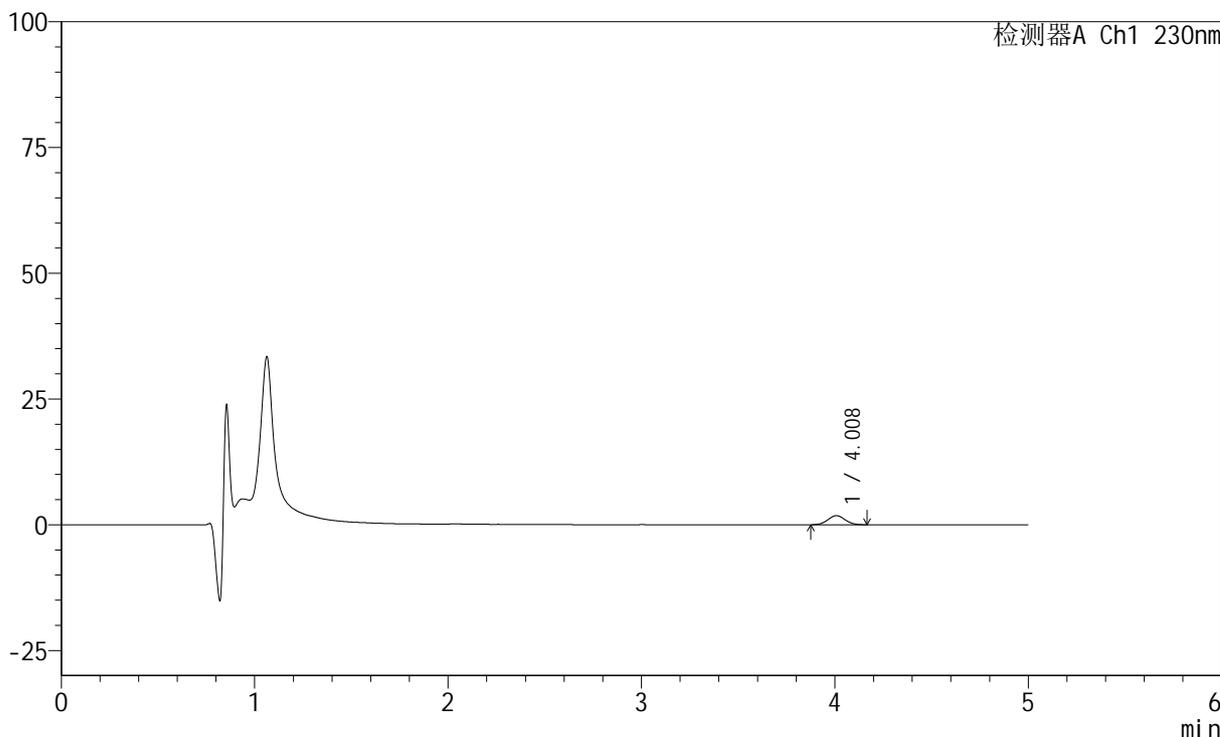
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-391-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 12:25:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	11287	100.000	1806	9525	1.043	--
总计		11287	100.000	1806			

图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



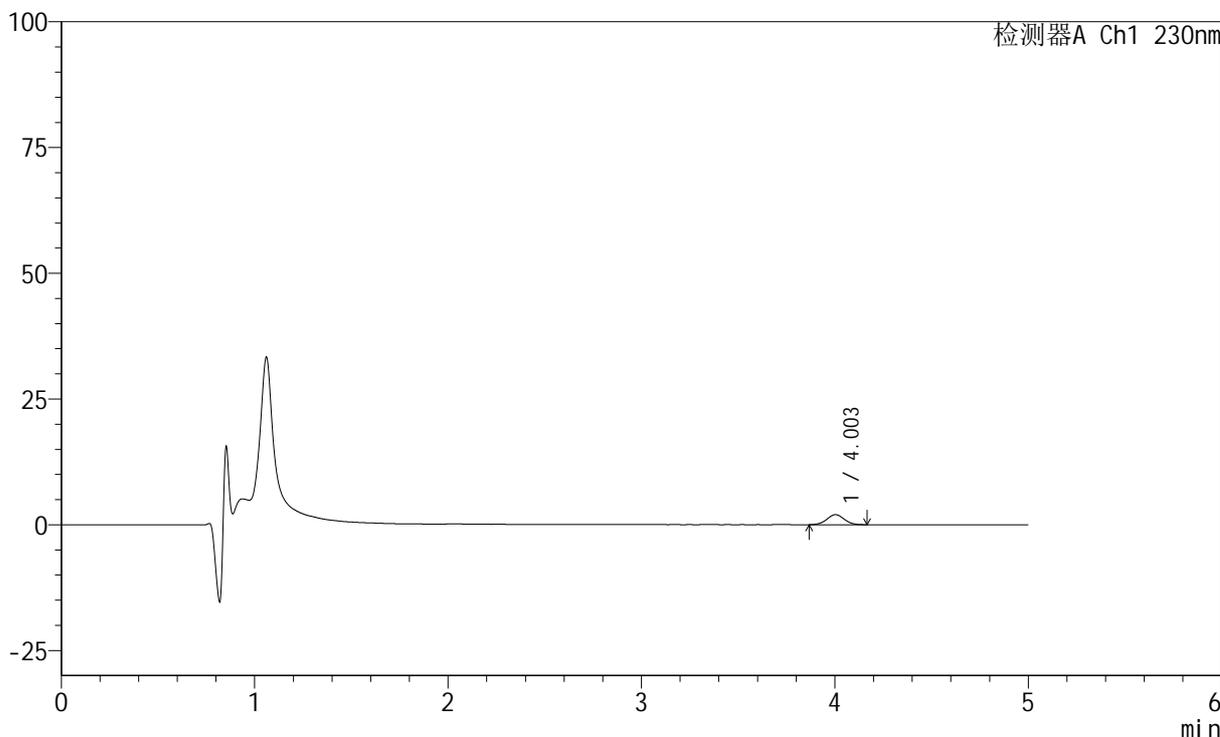
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-392-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 12:30:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	12457	100.000	1993	9439	1.033	--
总计		12457	100.000	1993			

图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



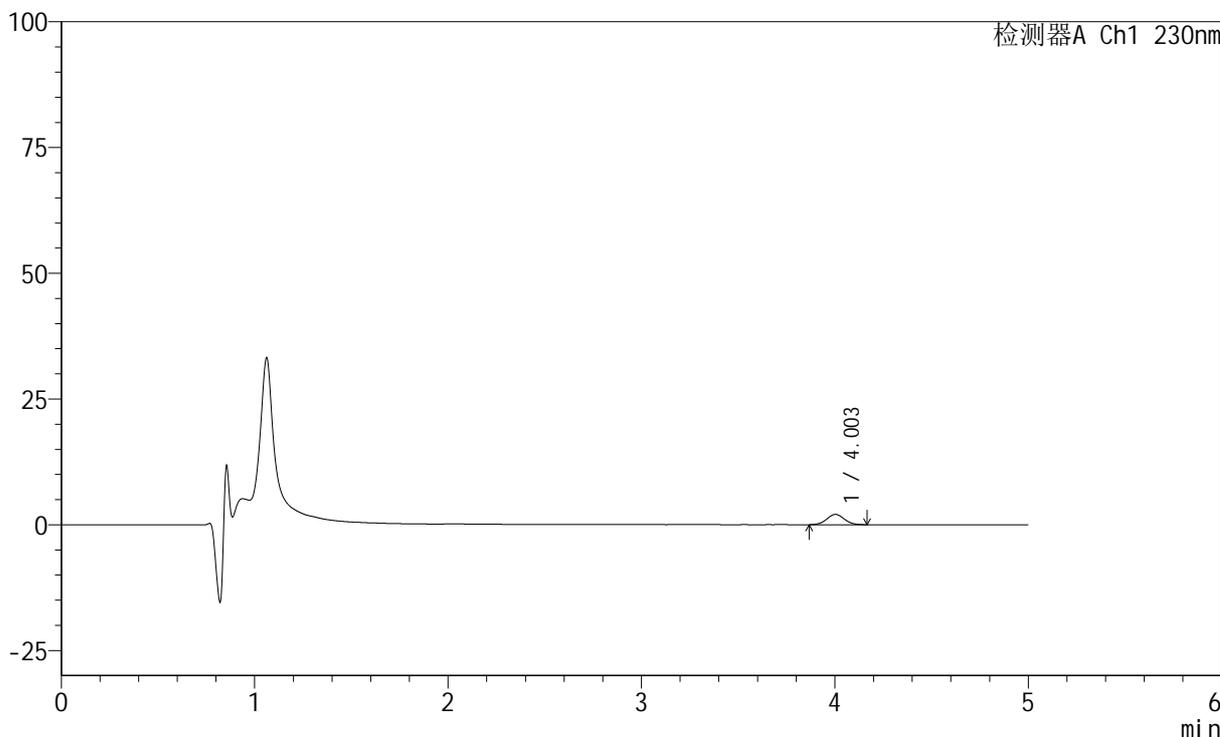
SMF-220

<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 - 0-39/30-393-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 12:36:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	12967	100.000	2047	9285	1.036	--
总计		12967	100.000	2047			

图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



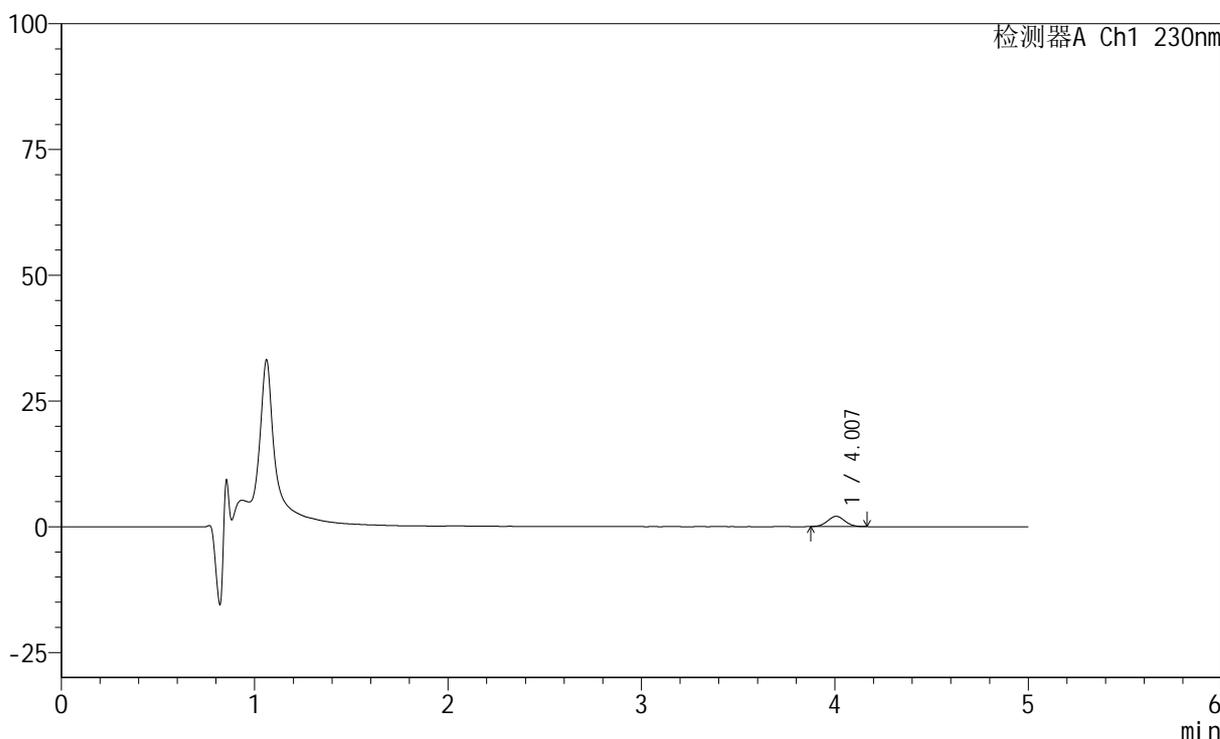
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-394-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 12:41:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	12735	100.000	2046	9415	1.033	--
总计		12735	100.000	2046			

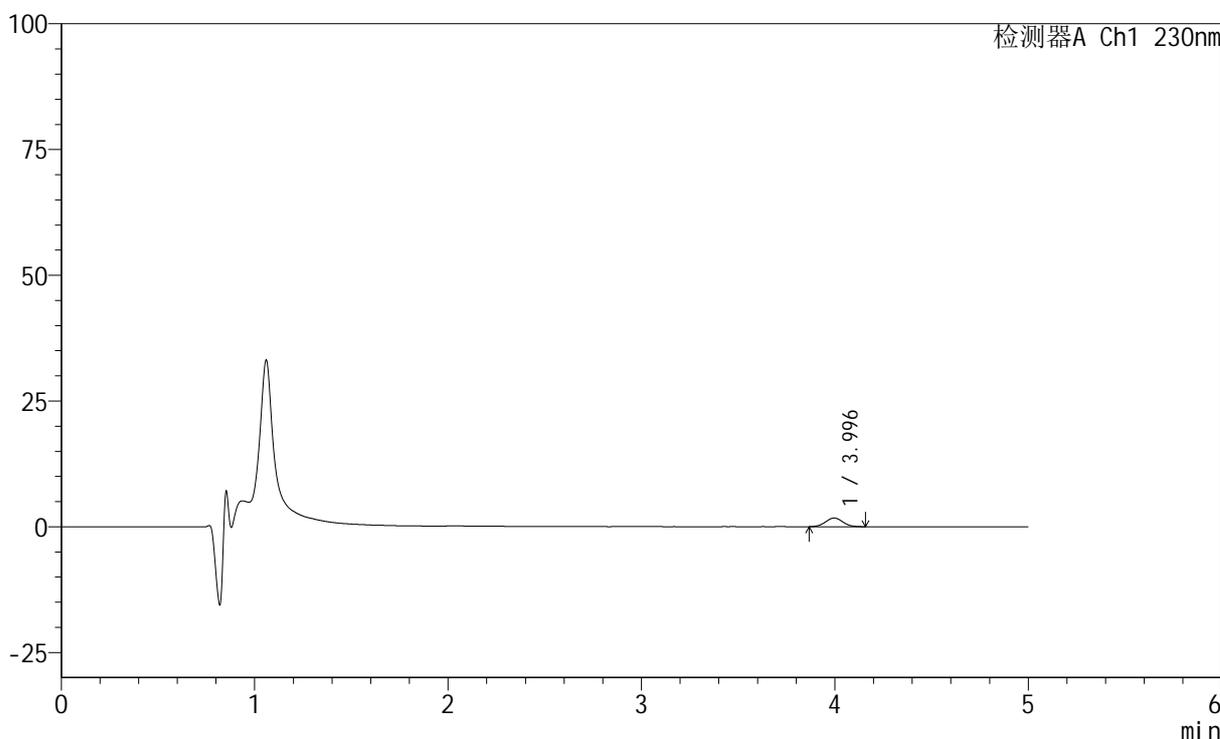
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-395-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 12:46:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	10685	100.000	1720	9517	1.036	--
总计		10685	100.000	1720			

图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



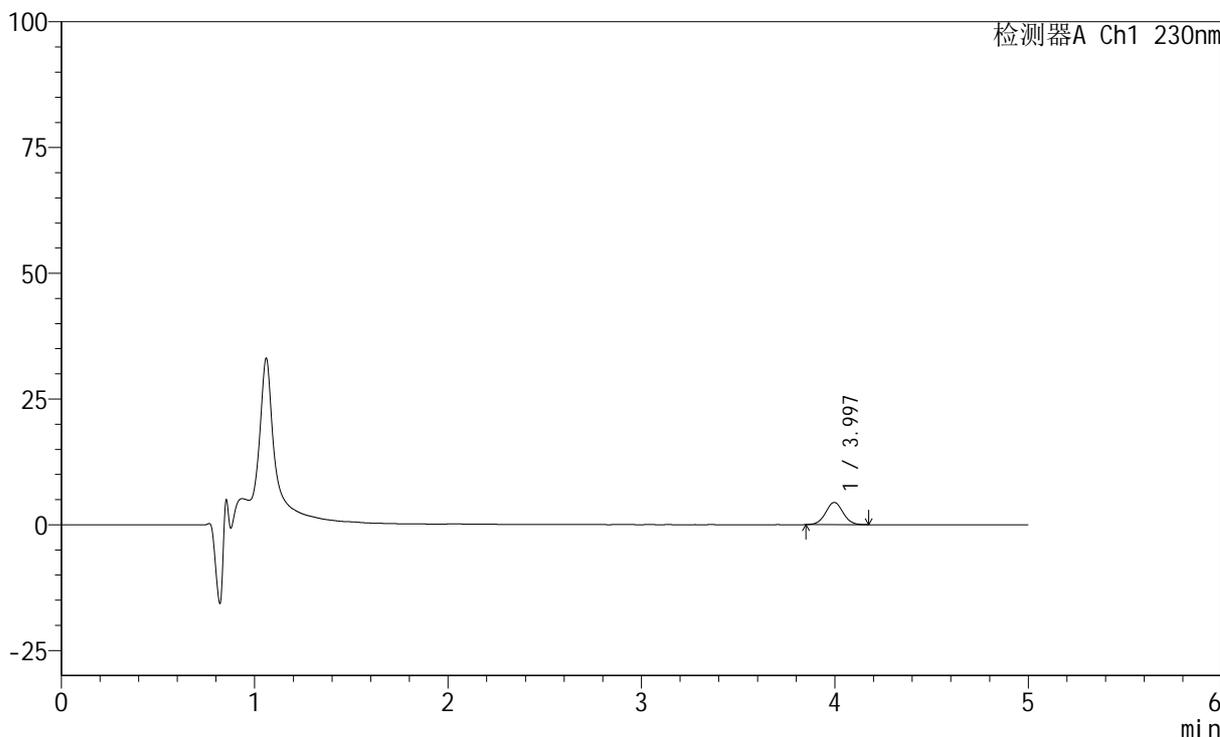
SMF-220

<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 - 0-39/30-396-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 12:52:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	27774	100.000	4429	9421	1.034	--
总计		27774	100.000	4429			

图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



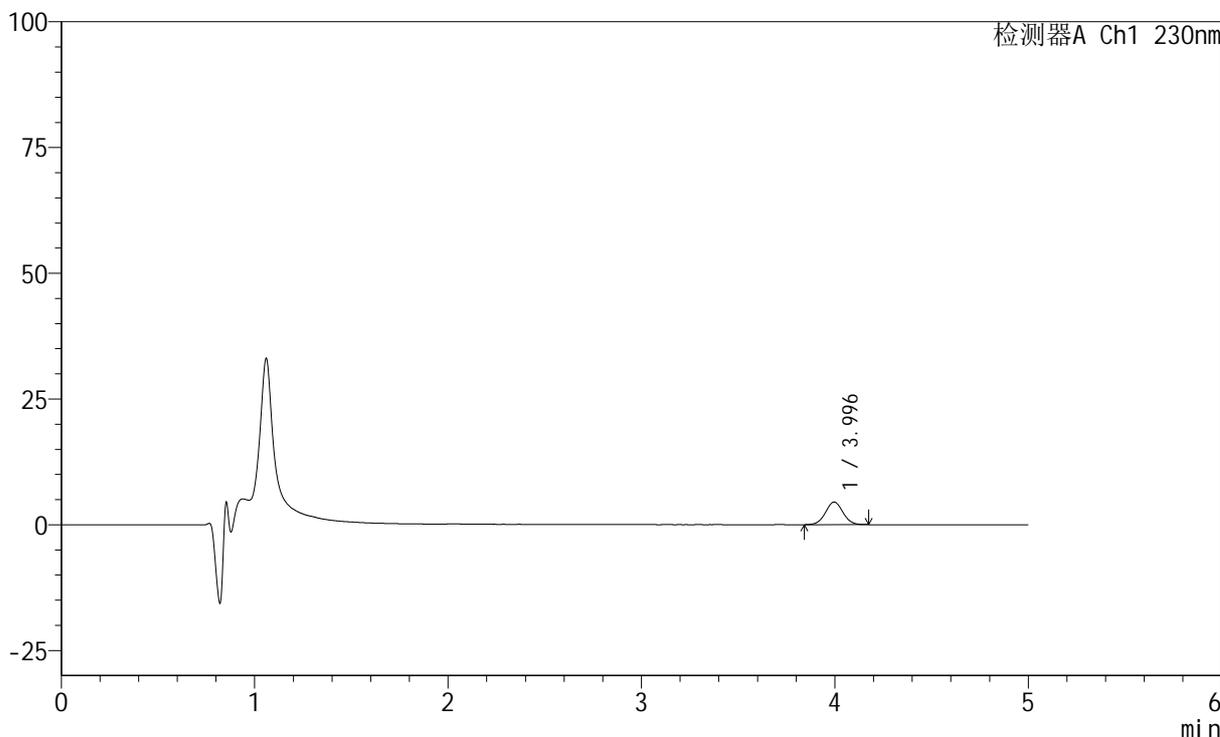
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-397-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:57:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	28327	100.000	4504	9361	1.033	--
总计		28327	100.000	4504			

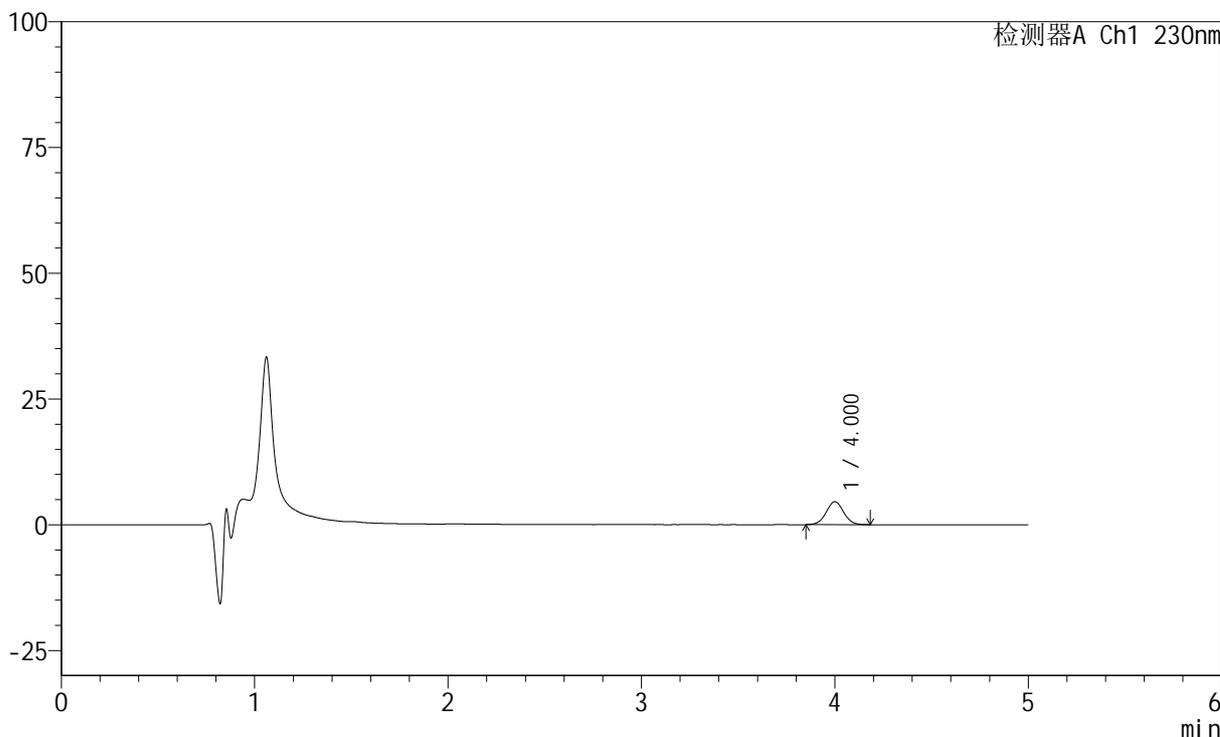
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-398-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:02:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	28768	100.000	4560	9391	1.026	--
总计		28768	100.000	4560			

图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



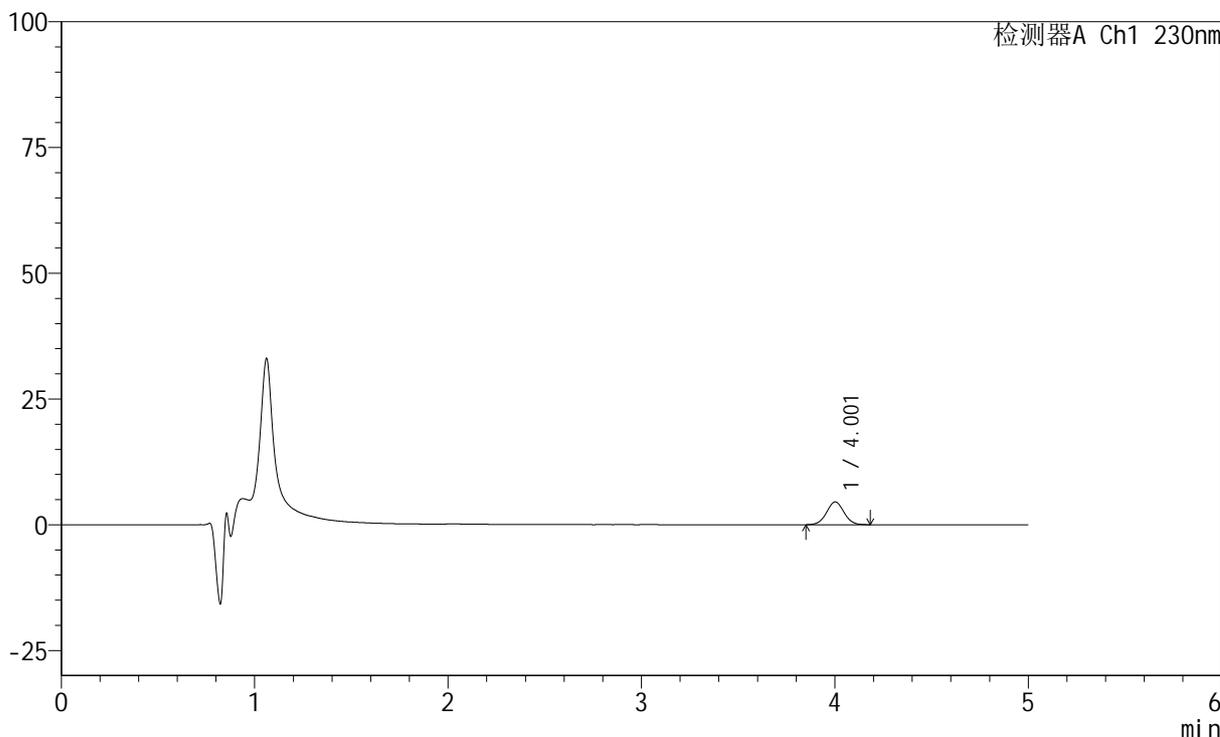
SMF-220

<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 - 0-39/30-399-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:08:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	28477	100.000	4511	9387	1.030	--
总计		28477	100.000	4511			

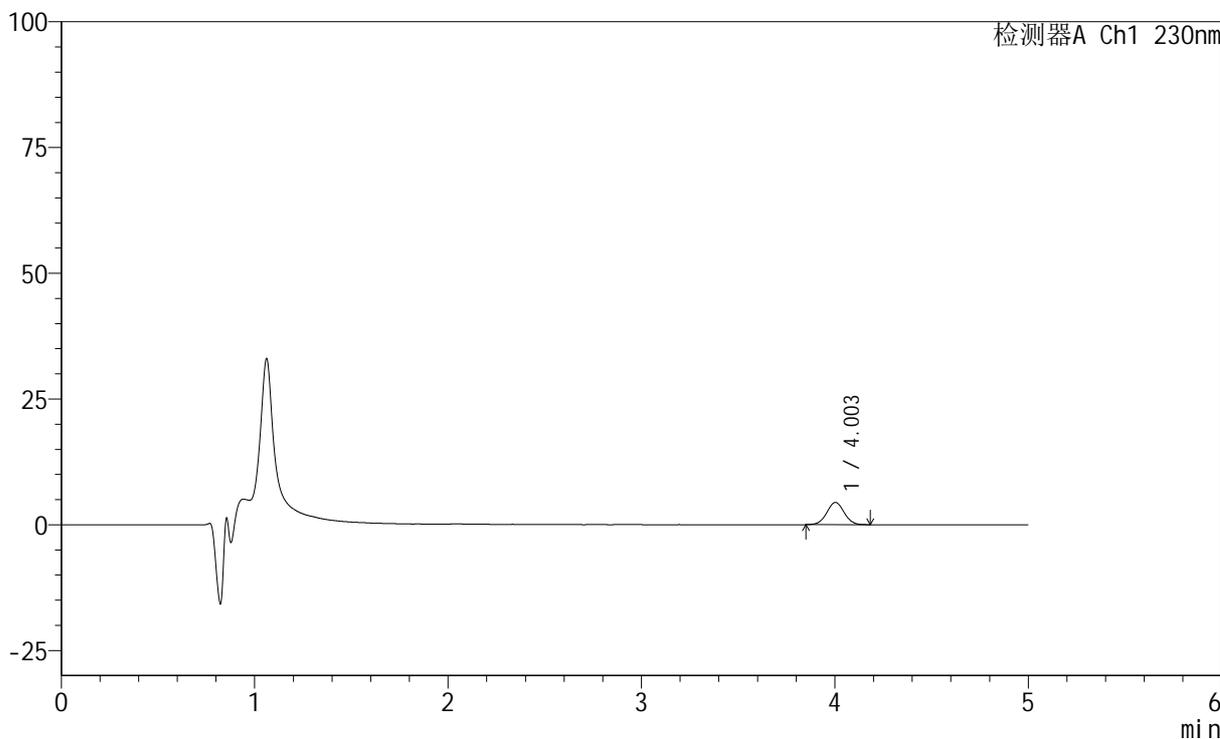
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-400-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:13:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	27801	100.000	4426	9388	1.024	--
总计		27801	100.000	4426			

图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



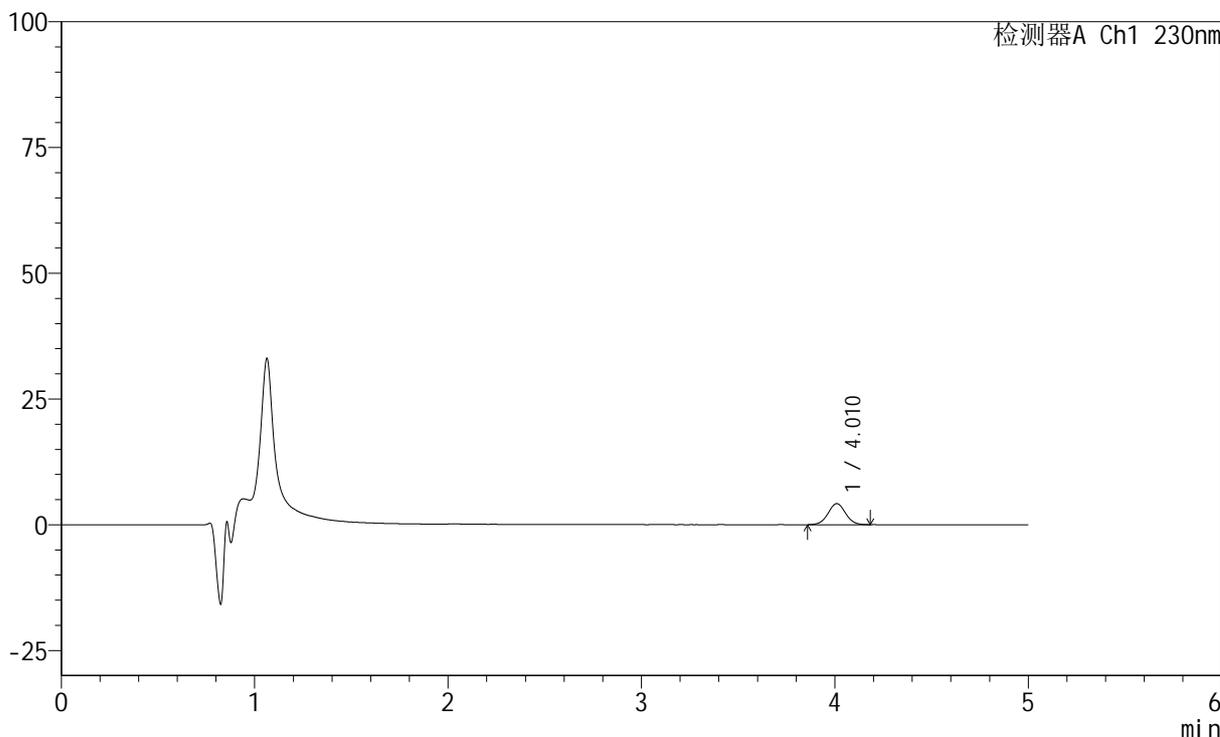
SMF-220

<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 - 0-39/30-401-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:19:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	26383	100.000	4172	9490	1.026	--
总计		26383	100.000	4172			

图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



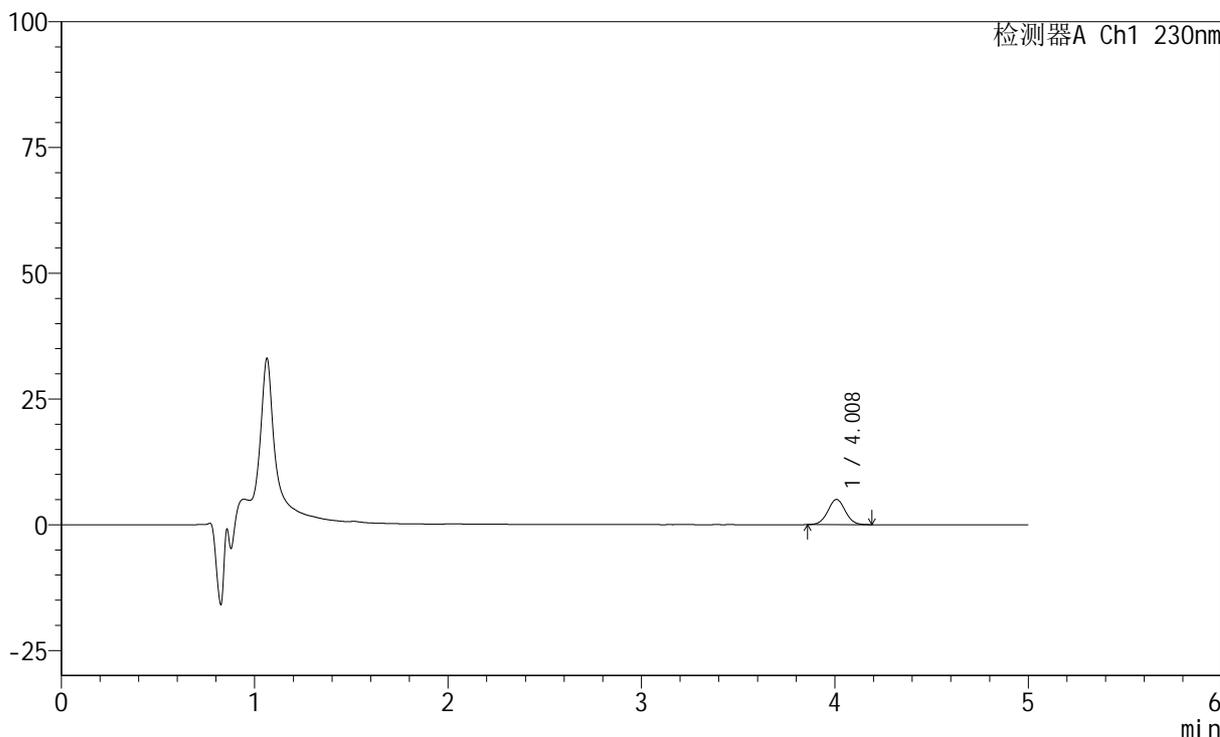
SMF-220

<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 - 0-39/30-402-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 13:24:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	31491	100.000	4998	9413	1.030	--
总计		31491	100.000	4998			

图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



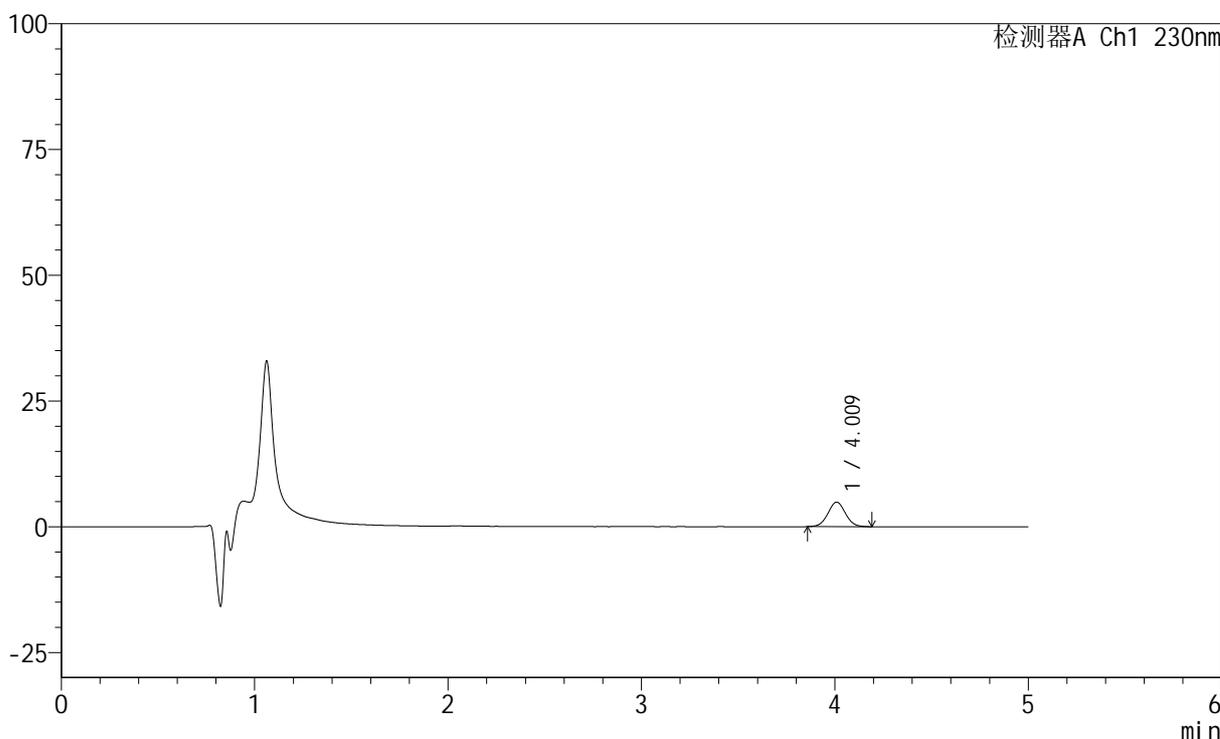
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-403-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 13:29:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	30820	100.000	4862	9342	1.034	--
总计		30820	100.000	4862			

图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



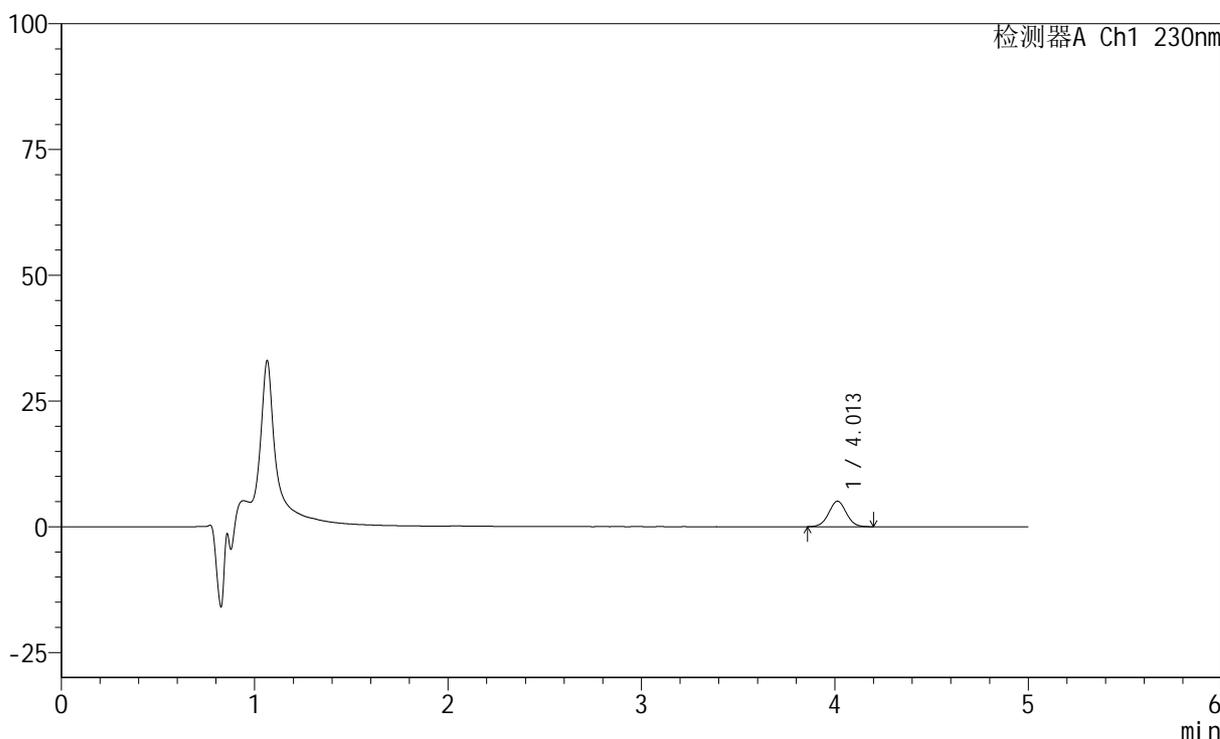
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-404-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:35:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:11:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	32079	100.000	5083	9360	1.028	--
总计		32079	100.000	5083			

图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



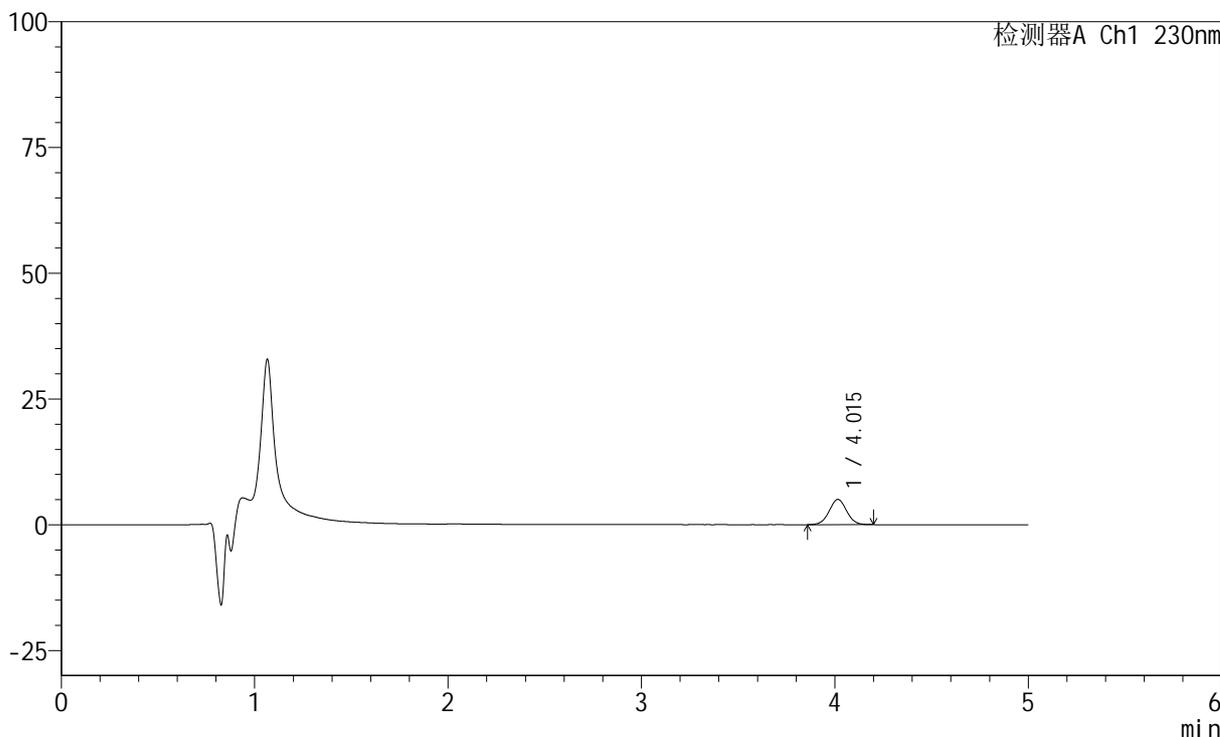
SMF-220

<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 - 0-39/30-405-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 13:40:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	31560	100.000	5015	9450	1.025	--
总计		31560	100.000	5015			

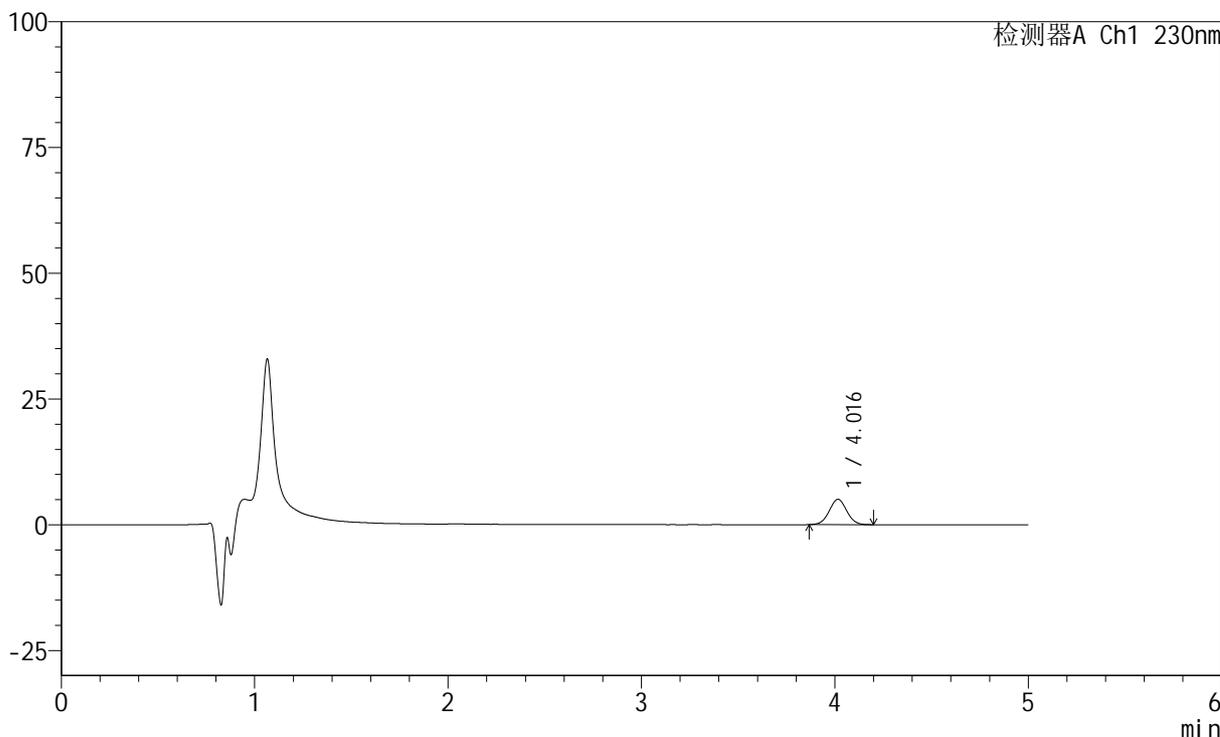
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-406-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 13:46:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	31729	100.000	5028	9393	1.029	--
总计		31729	100.000	5028			

图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



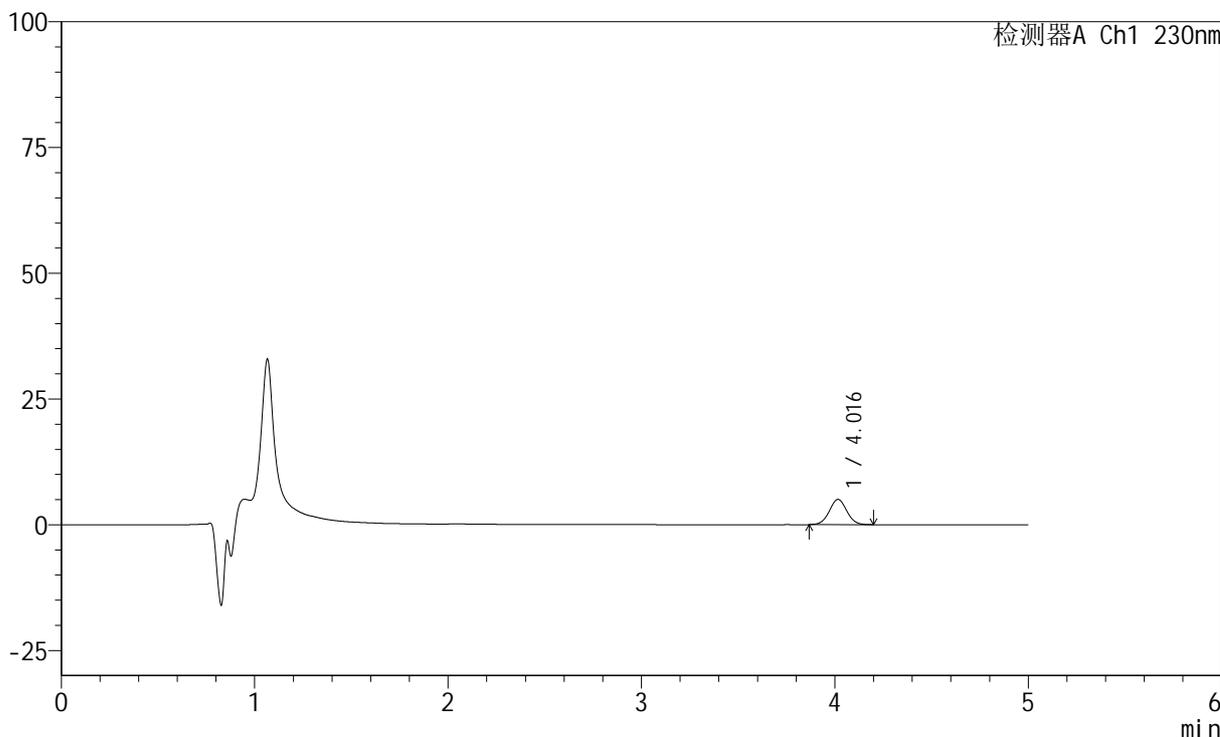
SMF-220

<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 - 0-39/30-407-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 13:51:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	31529	100.000	5007	9427	1.033	--
总计		31529	100.000	5007			

图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



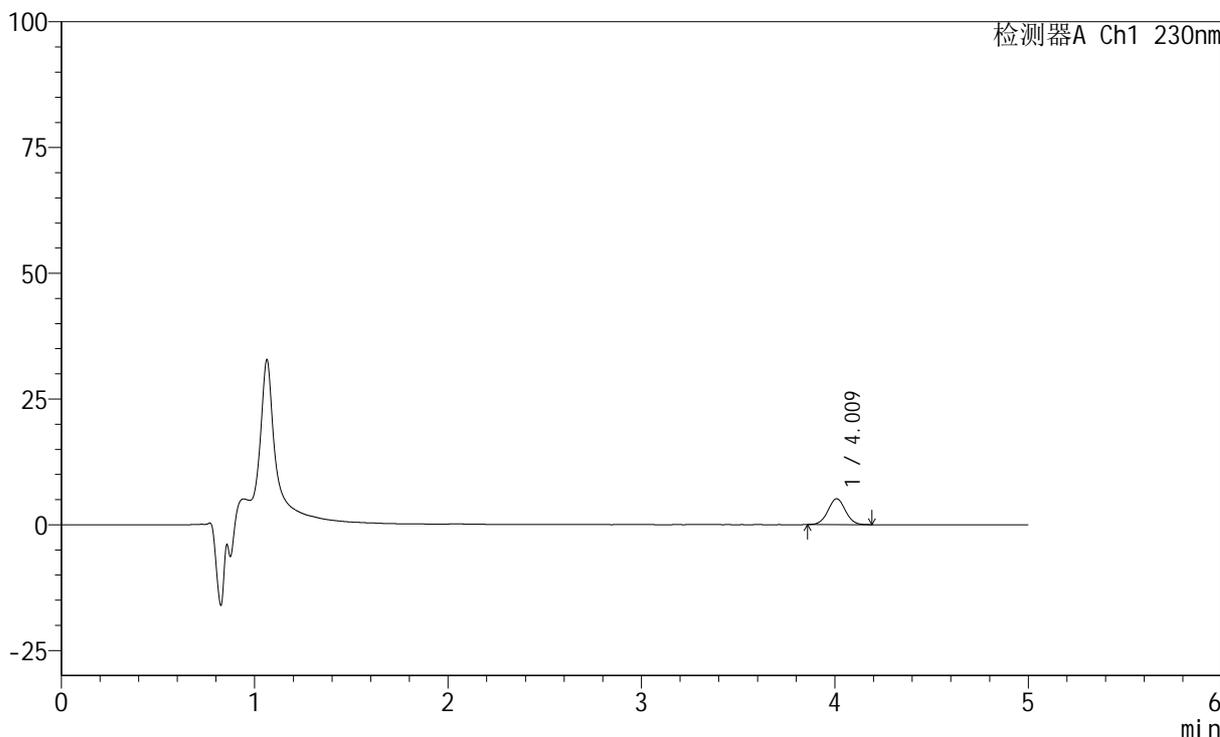
SMF-220

<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 - 0-39/30-408-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:56:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	32361	100.000	5128	9411	1.022	--
总计		32361	100.000	5128			

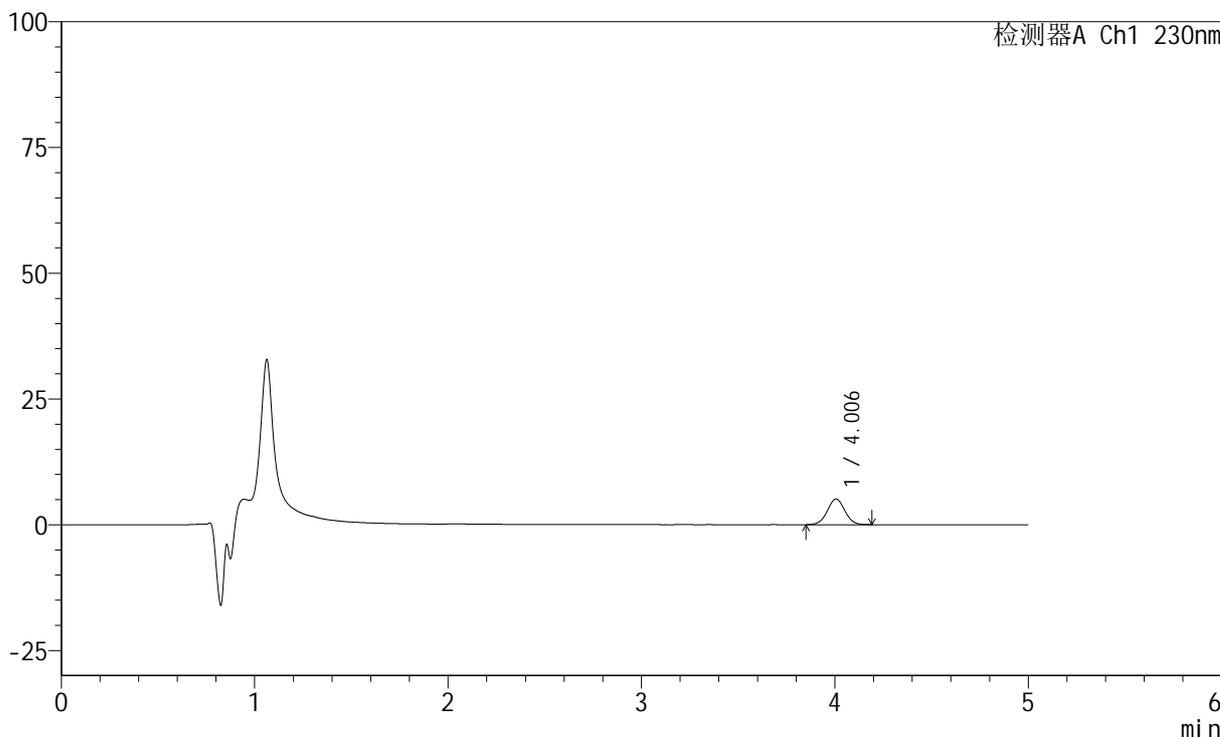
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-409-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 14:02:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	32222	100.000	5110	9368	1.024	--
总计		32222	100.000	5110			

图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



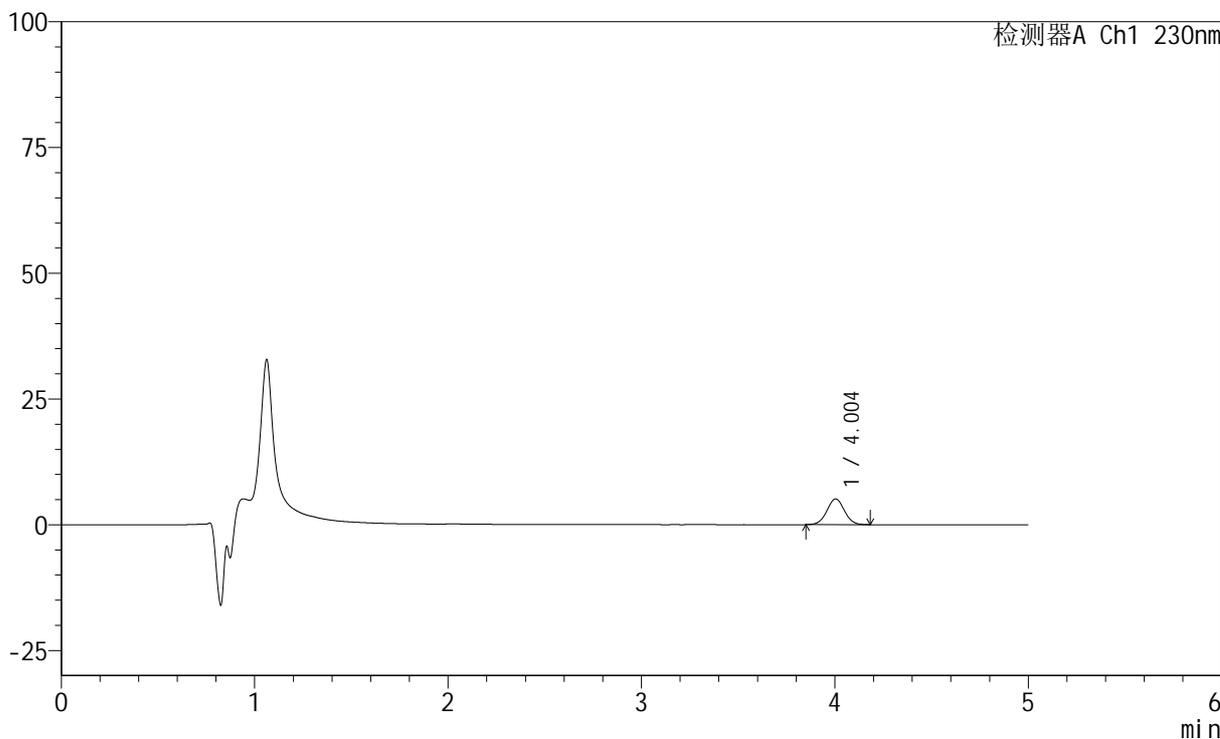
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-410-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:07:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	32320	100.000	5129	9331	1.021	--
总计		32320	100.000	5129			

图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



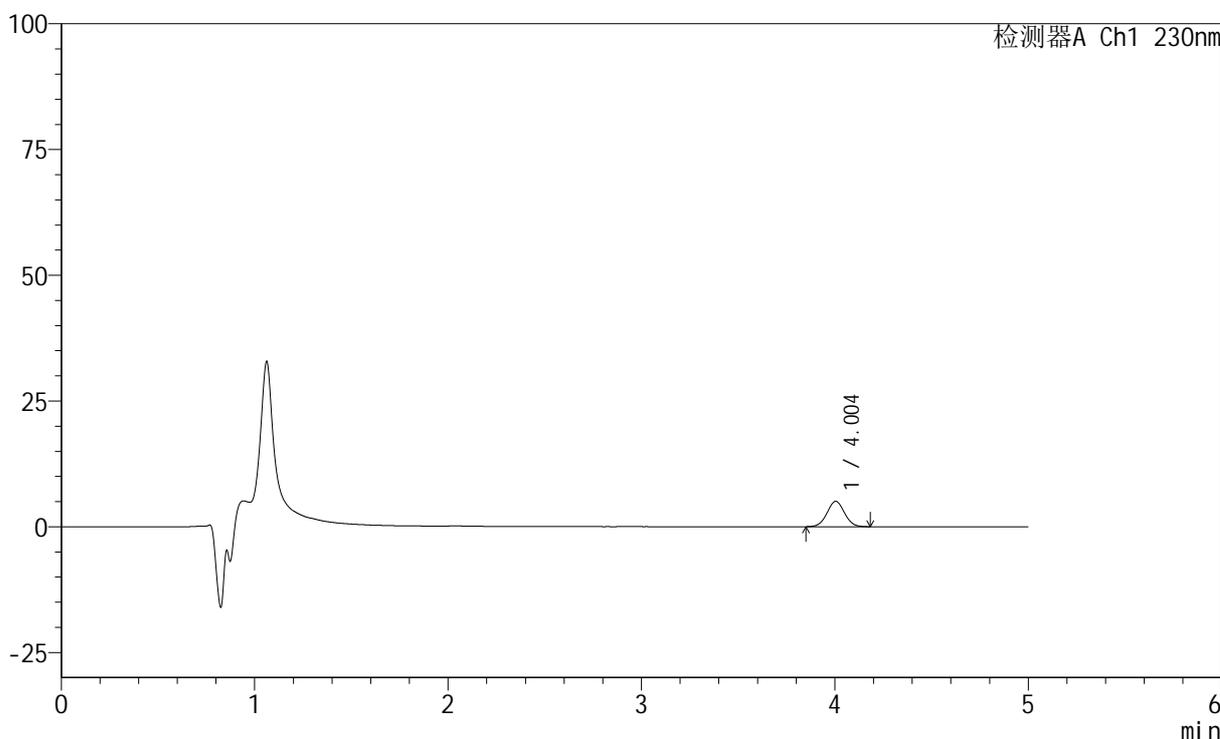
SMF-220

<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 - 0-39/30-411-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 14:12:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	31837	100.000	5054	9263	1.029	--
总计		31837	100.000	5054			

图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



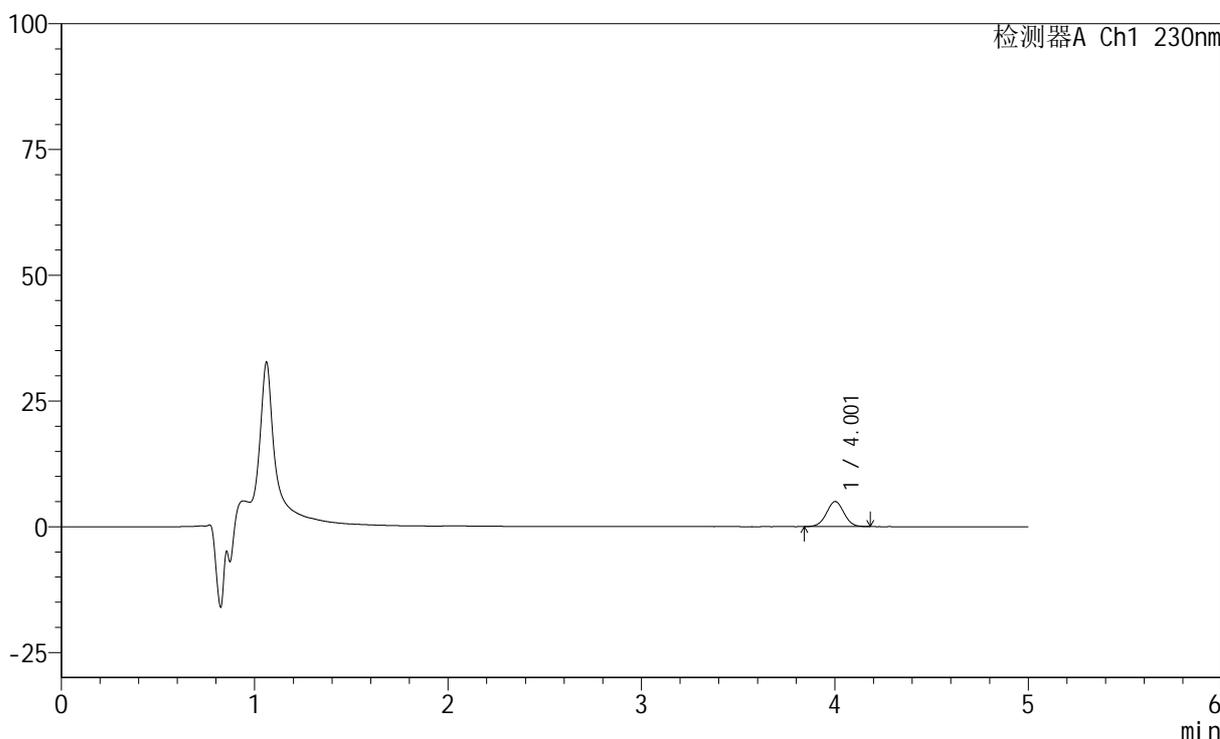
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-412-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 14:18:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	31509	100.000	4979	9331	1.016	--
总计		31509	100.000	4979			

图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



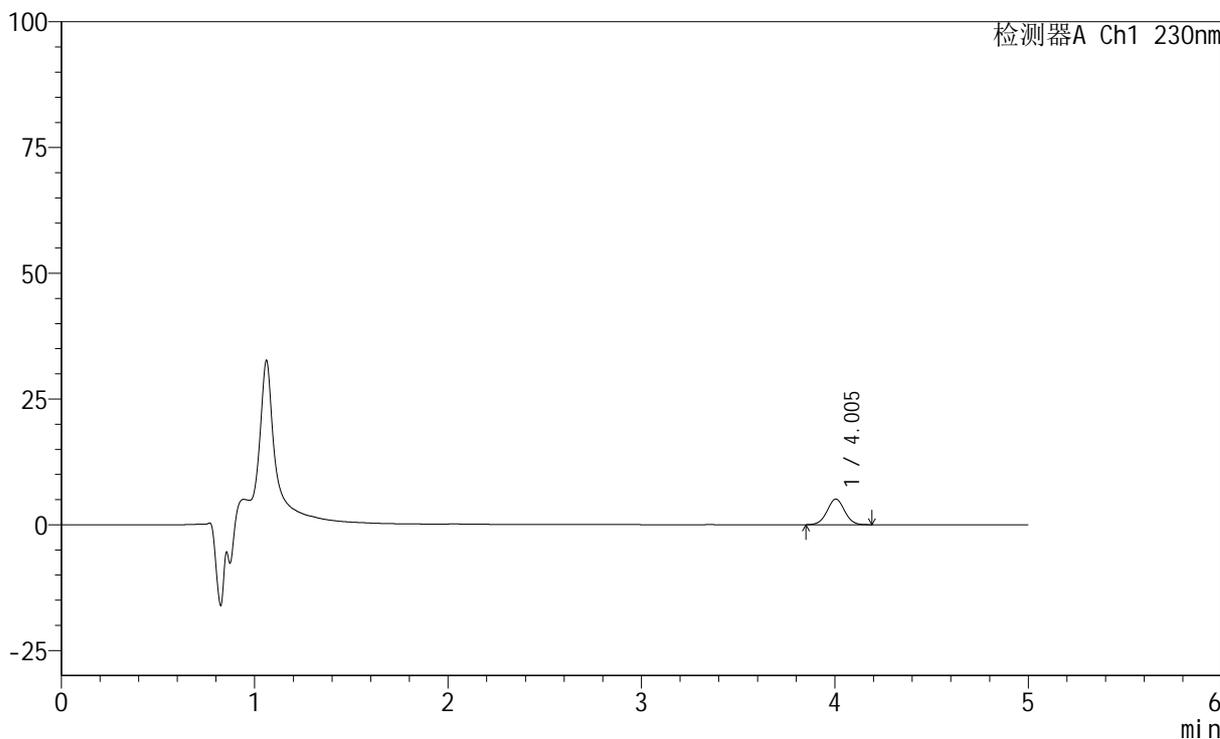
SMF-220

<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 - 0-39/30-413-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:23:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	32162	100.000	5106	9361	1.022	--
总计		32162	100.000	5106			

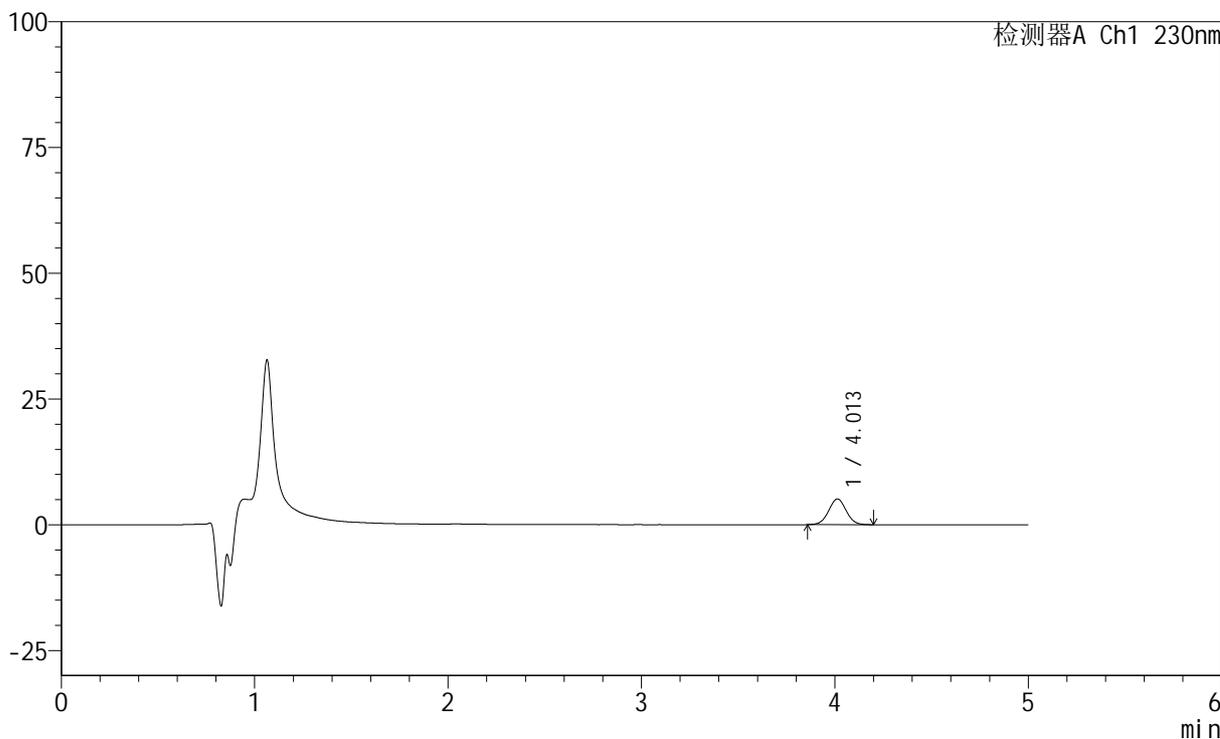
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-415-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:34:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	32311	100.000	5121	9333	1.027	--
总计		32311	100.000	5121			

图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



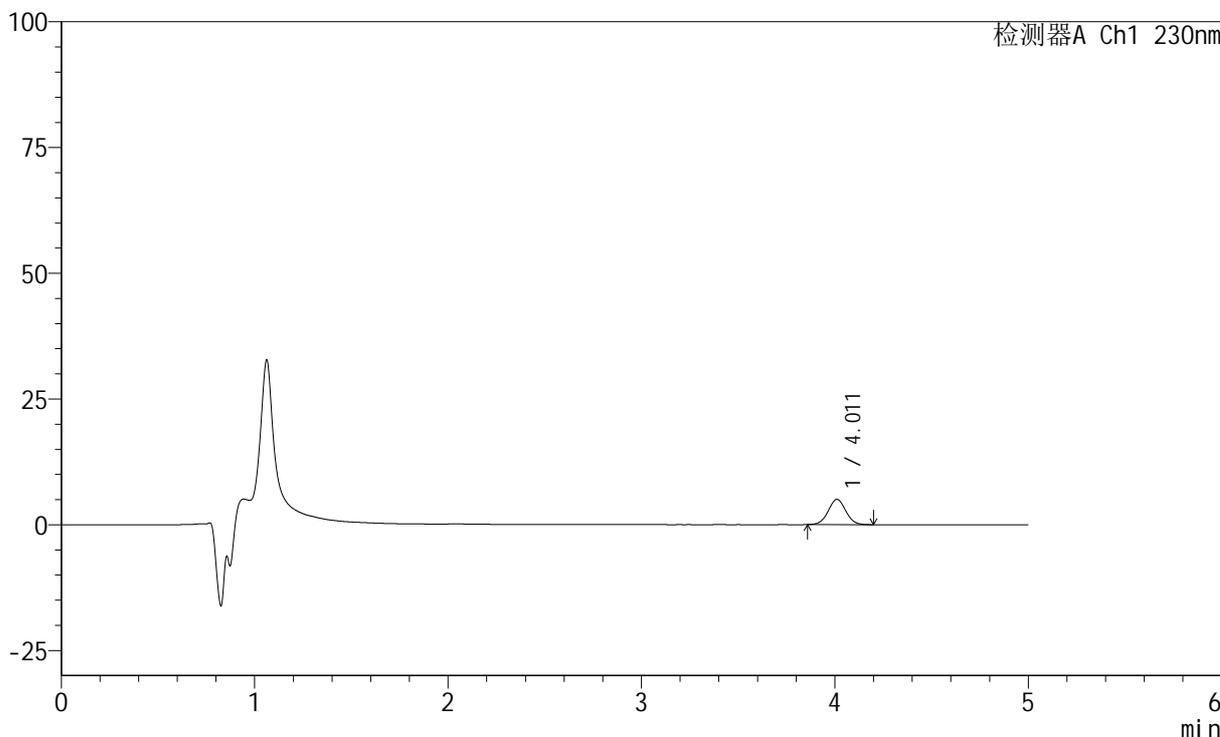
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-416-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:39:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	31868	100.000	5018	9291	1.024	--
总计		31868	100.000	5018			

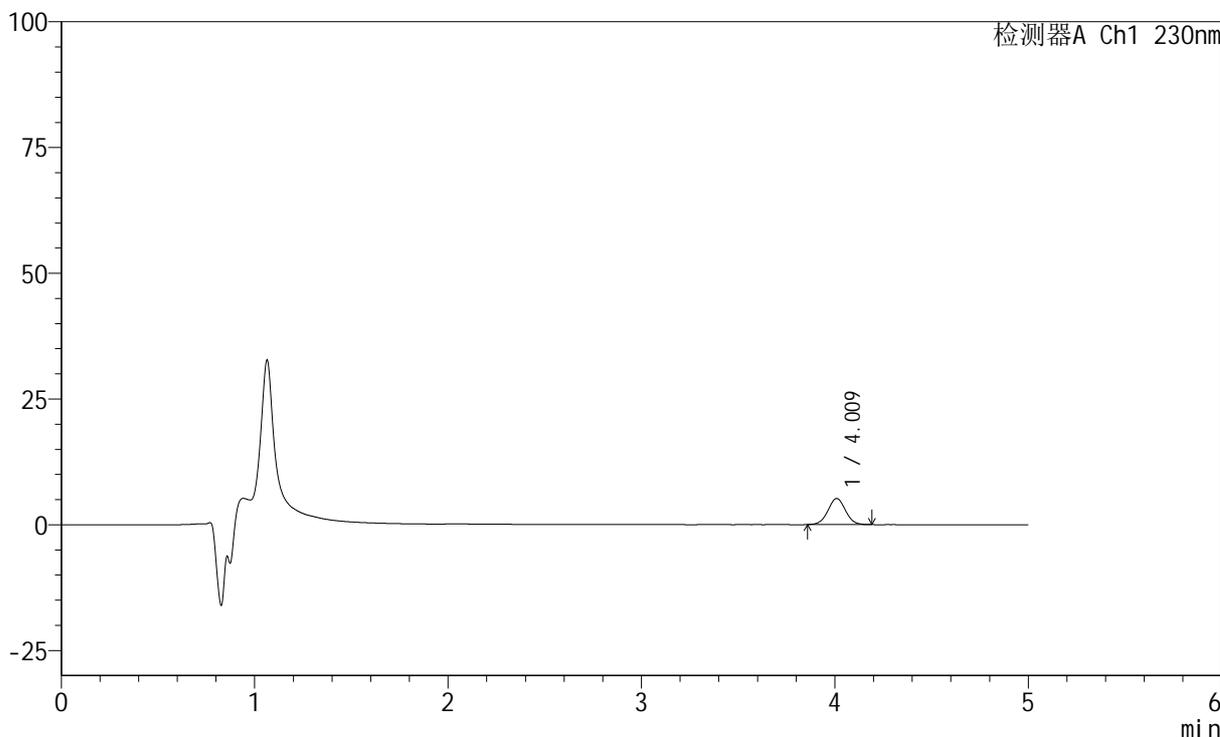
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-417-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:45:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	32711	100.000	5161	9330	1.023	--
总计		32711	100.000	5161			

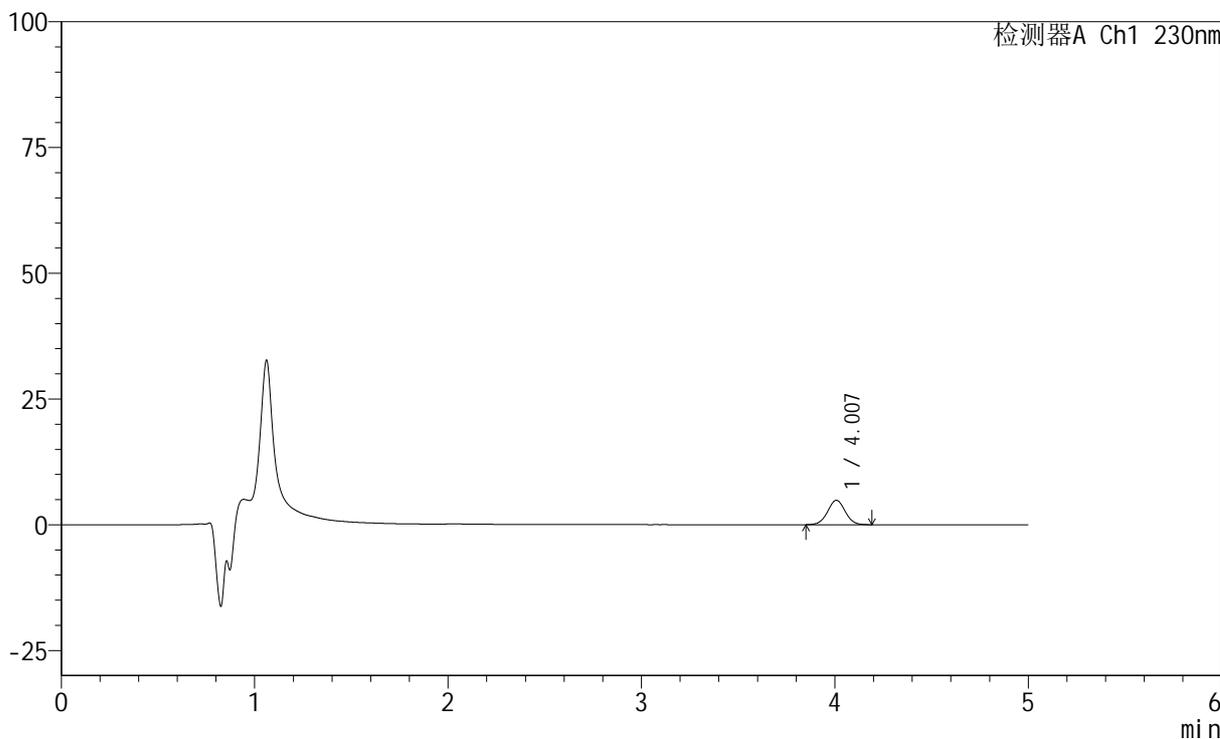
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-419-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:56:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	30777	100.000	4852	9287	1.020	--
总计		30777	100.000	4852			

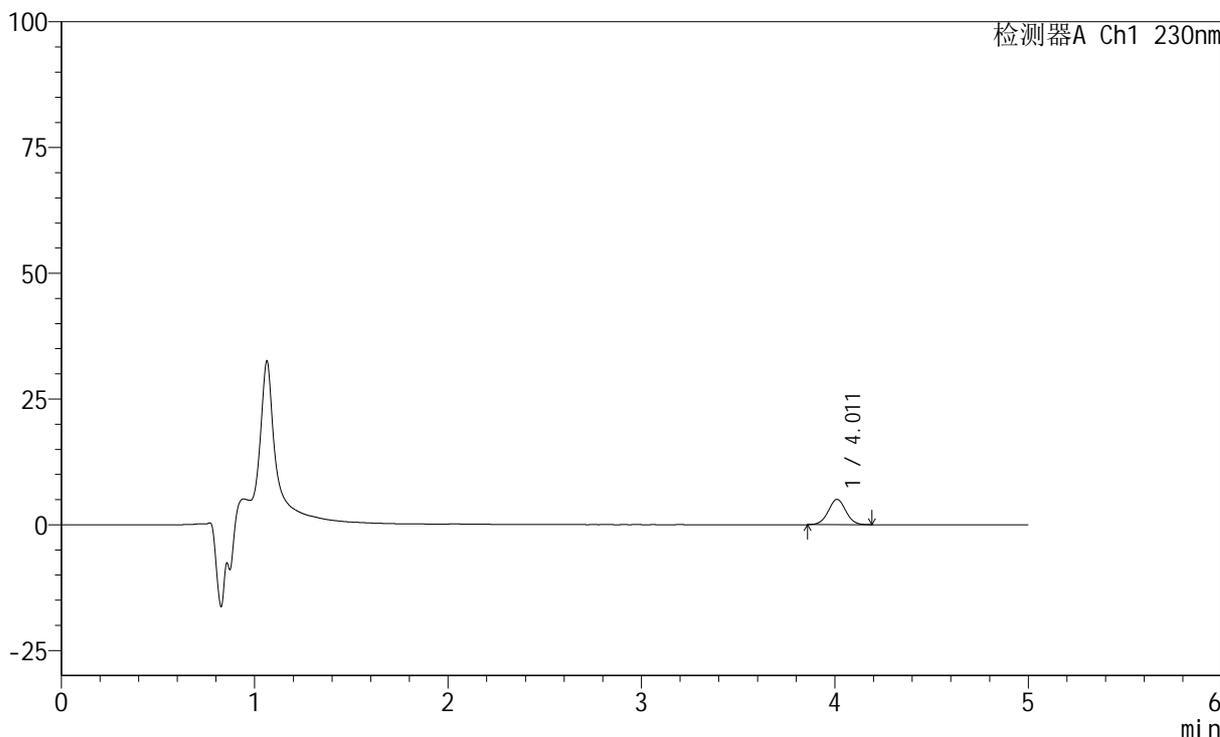
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-420-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:01:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	31754	100.000	5023	9341	1.021	--
总计		31754	100.000	5023			

图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



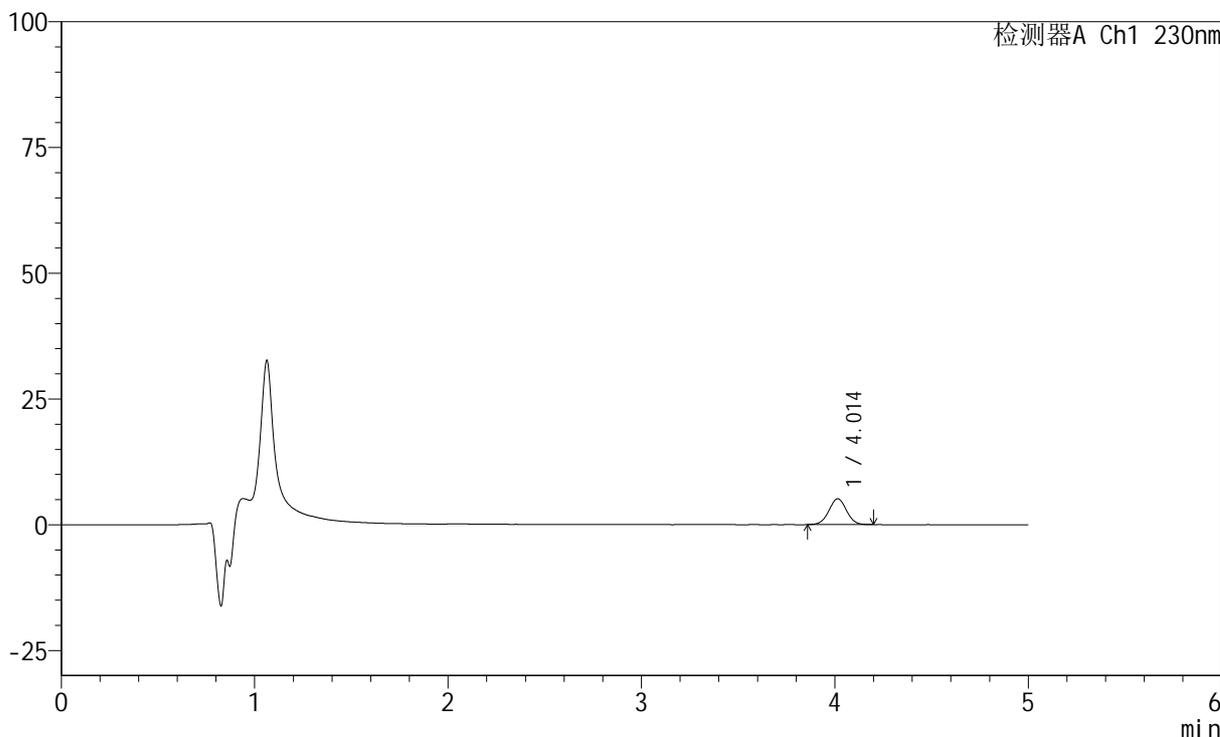
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-421-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:06:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	32601	100.000	5145	9316	1.014	--
总计		32601	100.000	5145			

图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



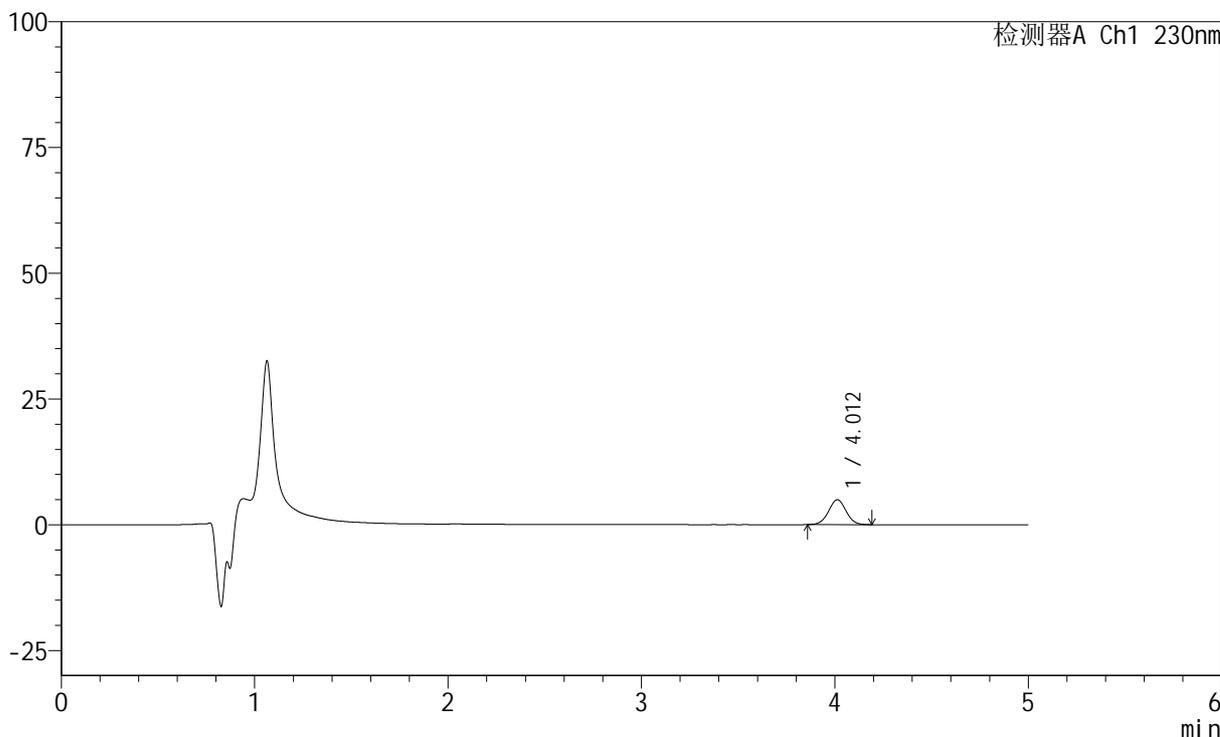
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-422-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:12:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	31246	100.000	4950	9317	1.020	--
总计		31246	100.000	4950			

图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



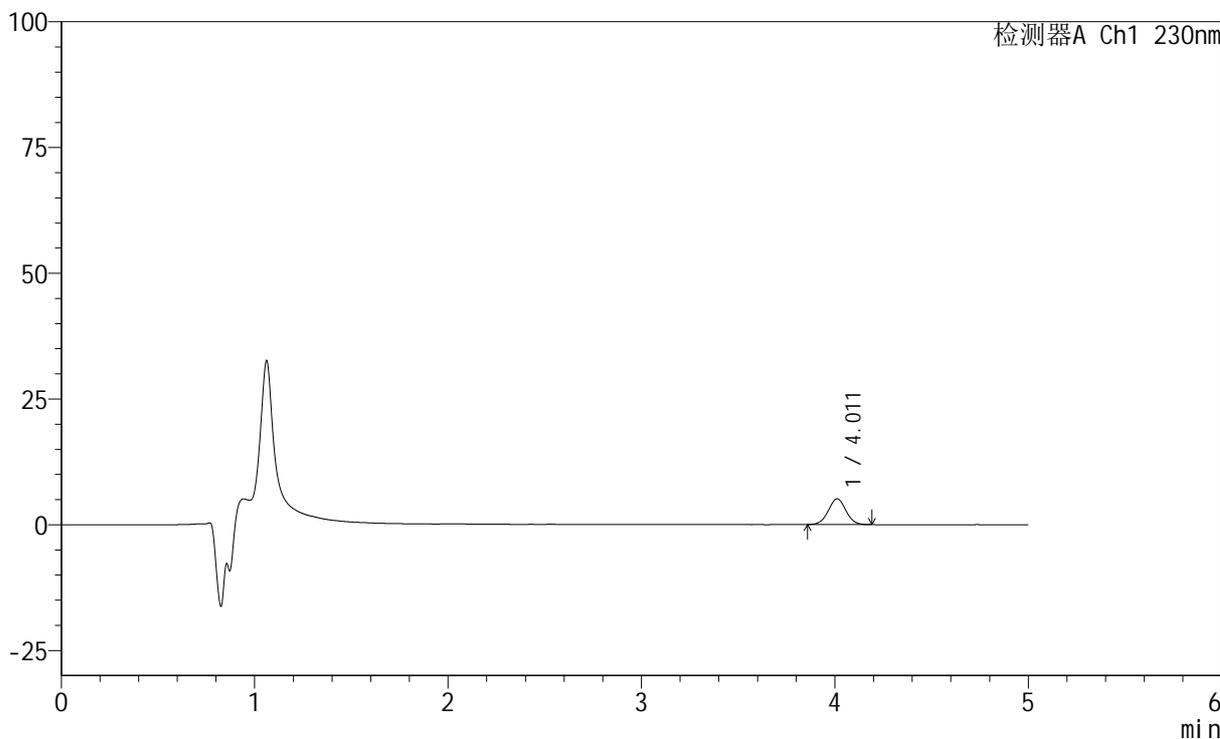
SMF-220

<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 - 0-39/30-423-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:17:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	32566	100.000	5129	9237	1.016	--
总计		32566	100.000	5129			

图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



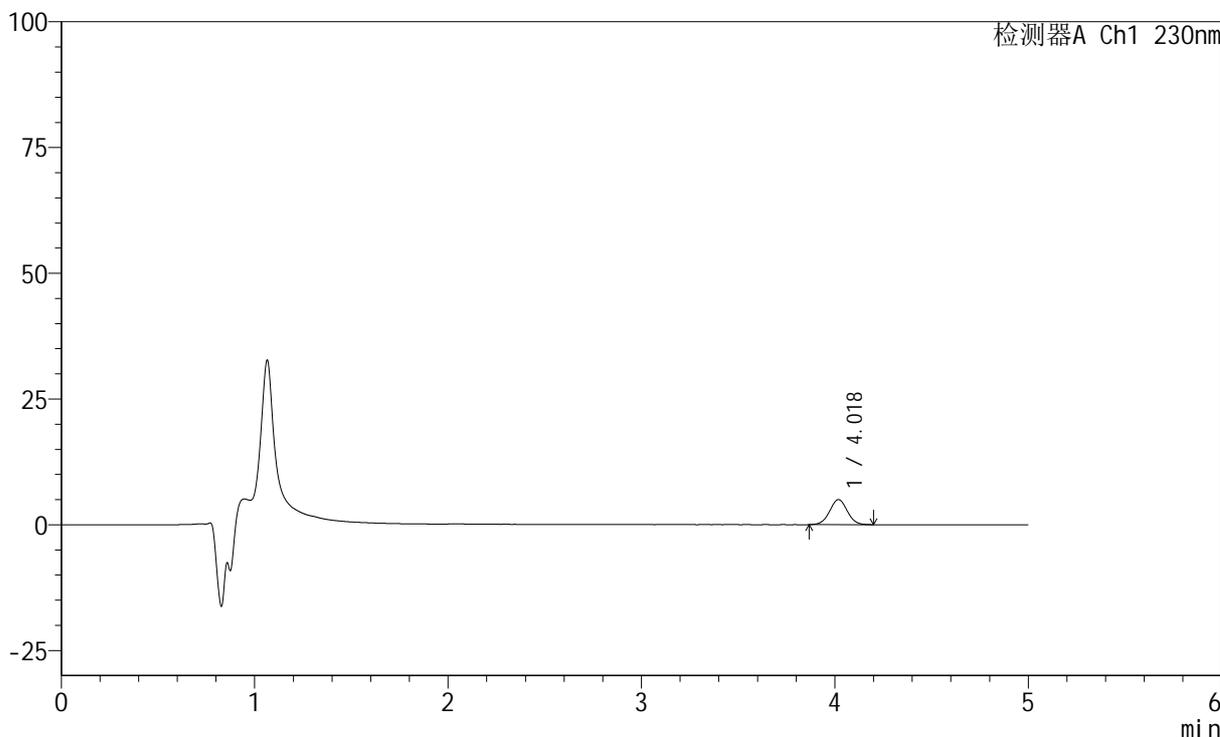
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-424-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:23:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	31605	100.000	4973	9325	1.022	--
总计		31605	100.000	4973			

图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



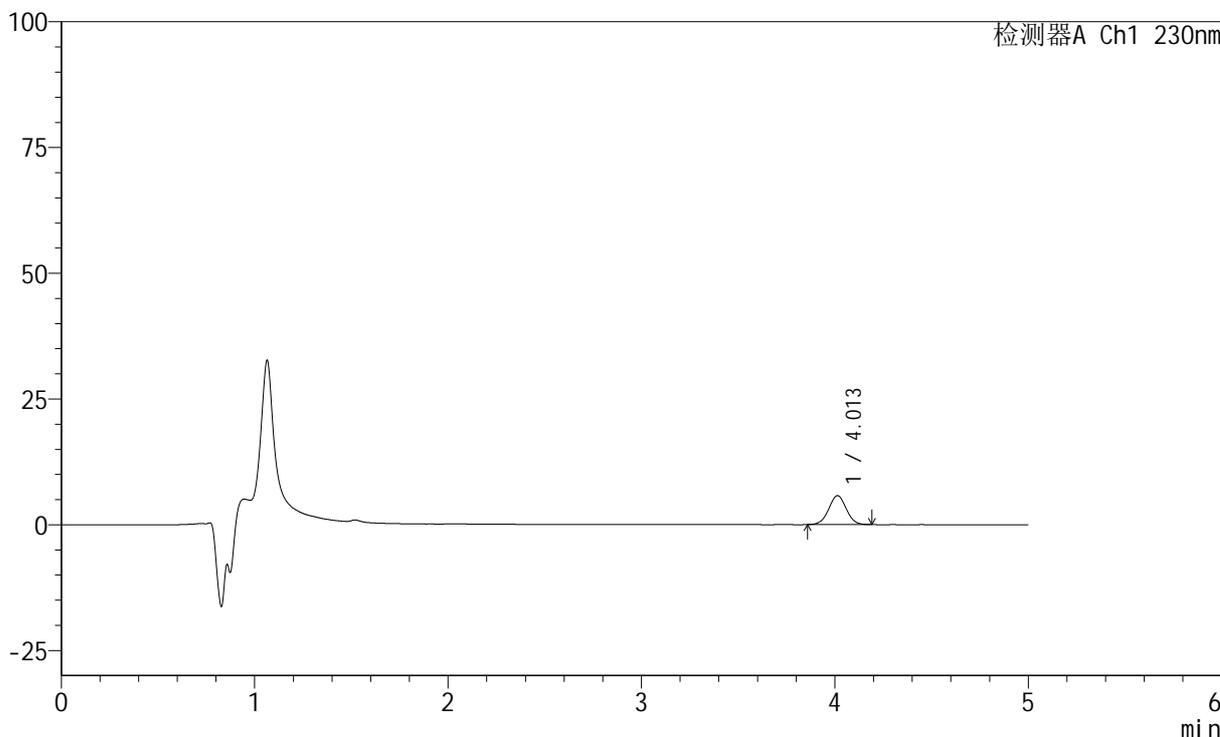
SMF-220

<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 - 0-39/30-425-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:28:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:12:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	36253	100.000	5753	9314	1.015	--
总计		36253	100.000	5753			

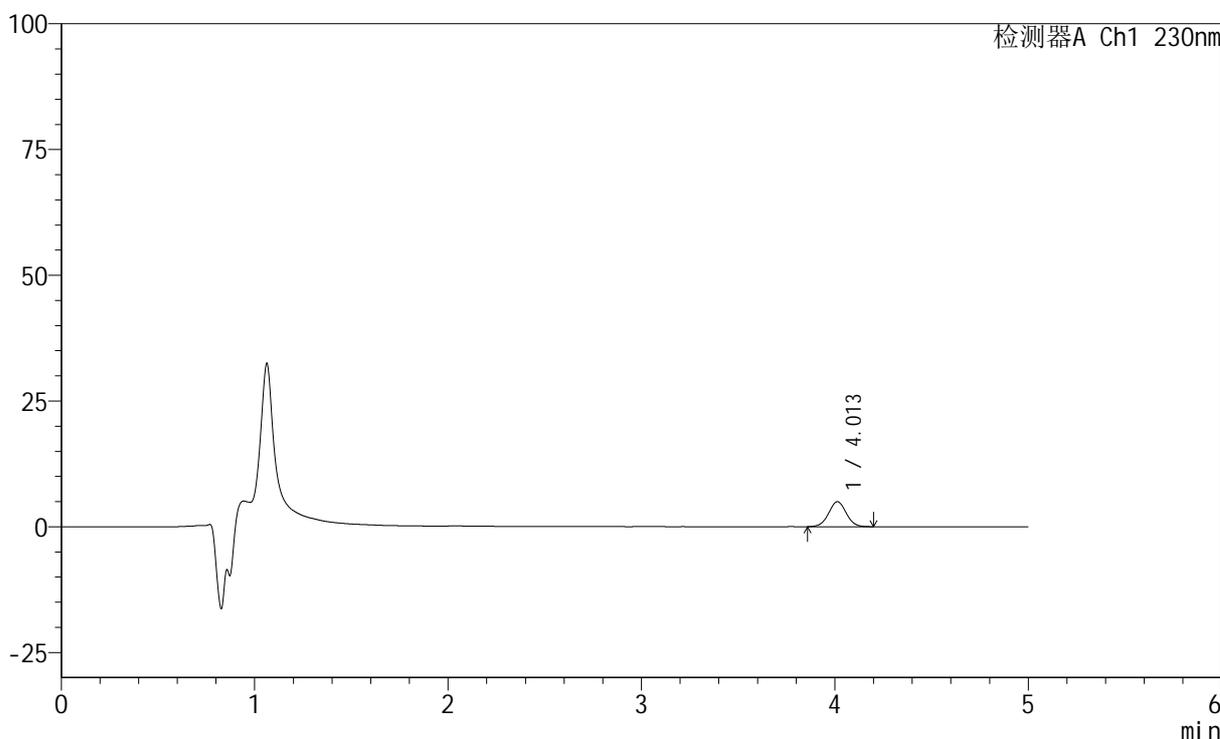
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-426-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:33:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	31549	100.000	4972	9233	1.018	--
总计		31549	100.000	4972			

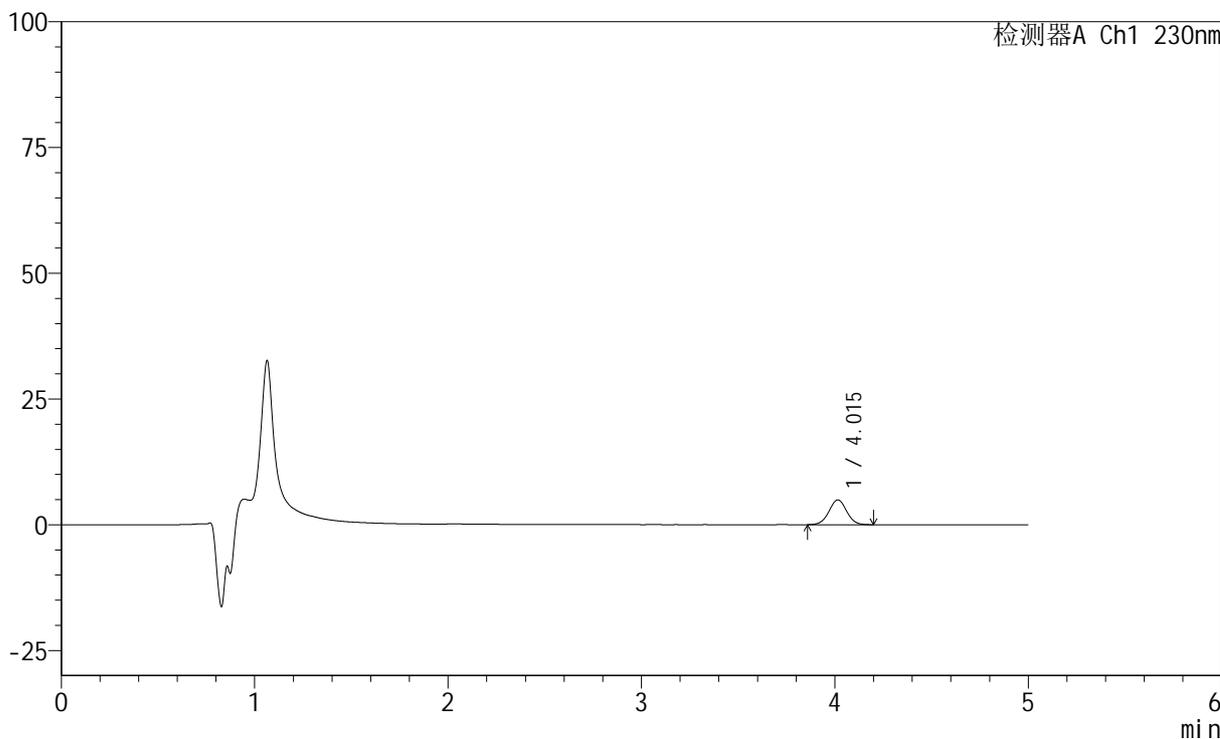
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-427-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:39:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	31389	100.000	4937	9248	1.017	--
总计		31389	100.000	4937			

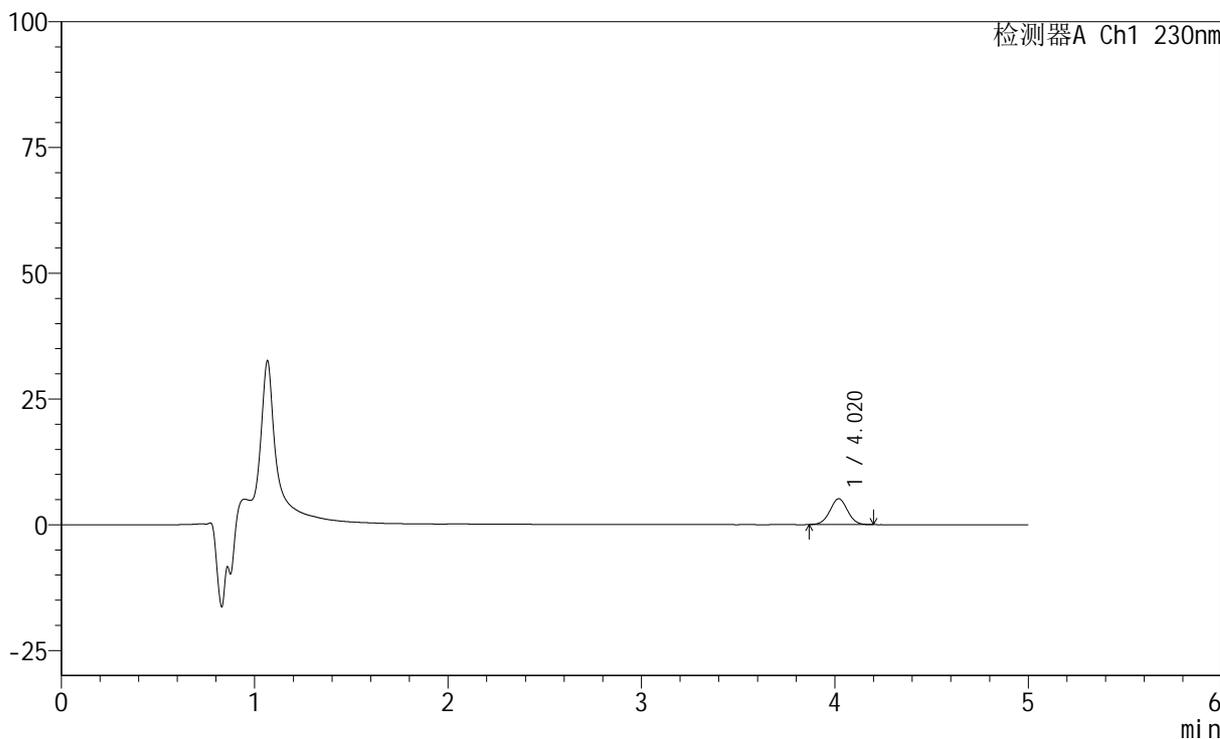
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-428-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:44:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	32444	100.000	5129	9255	1.018	--
总计		32444	100.000	5129			

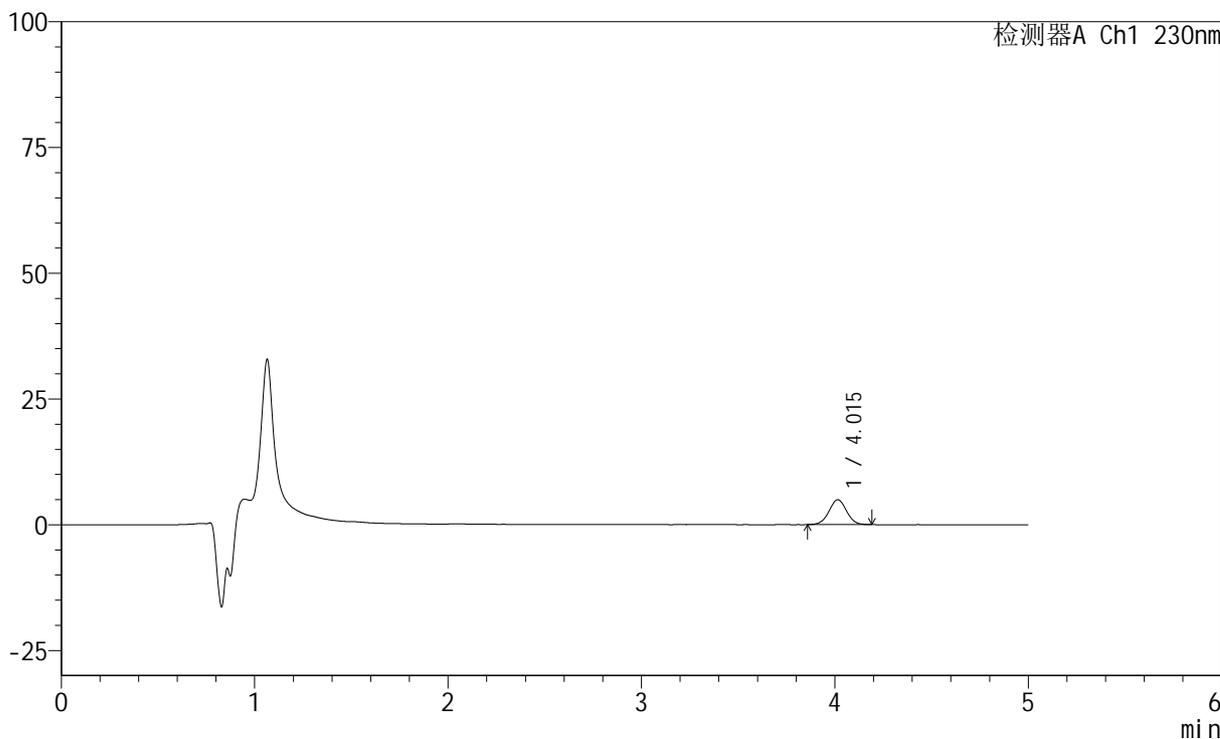
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-429-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 15:49:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	31371	100.000	4947	9258	1.011	--
总计		31371	100.000	4947			

图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



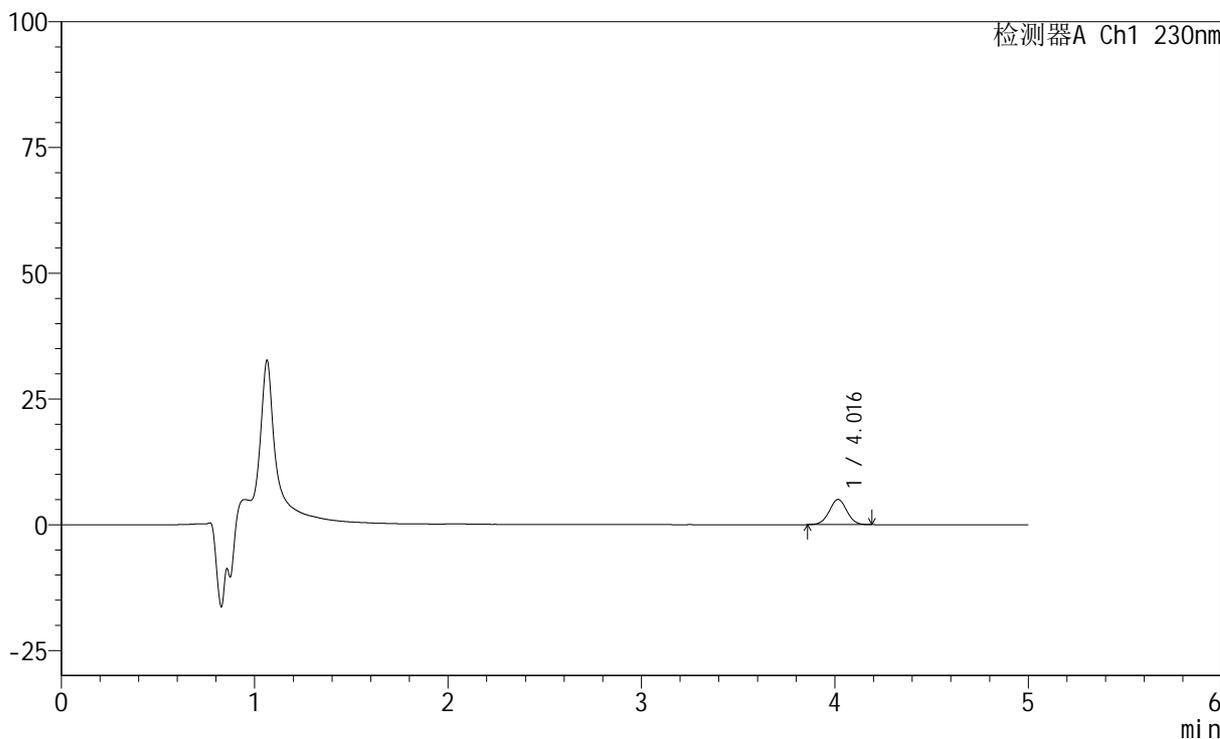
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-430-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:55:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	31684	100.000	4997	9308	1.010	--
总计		31684	100.000	4997			

图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



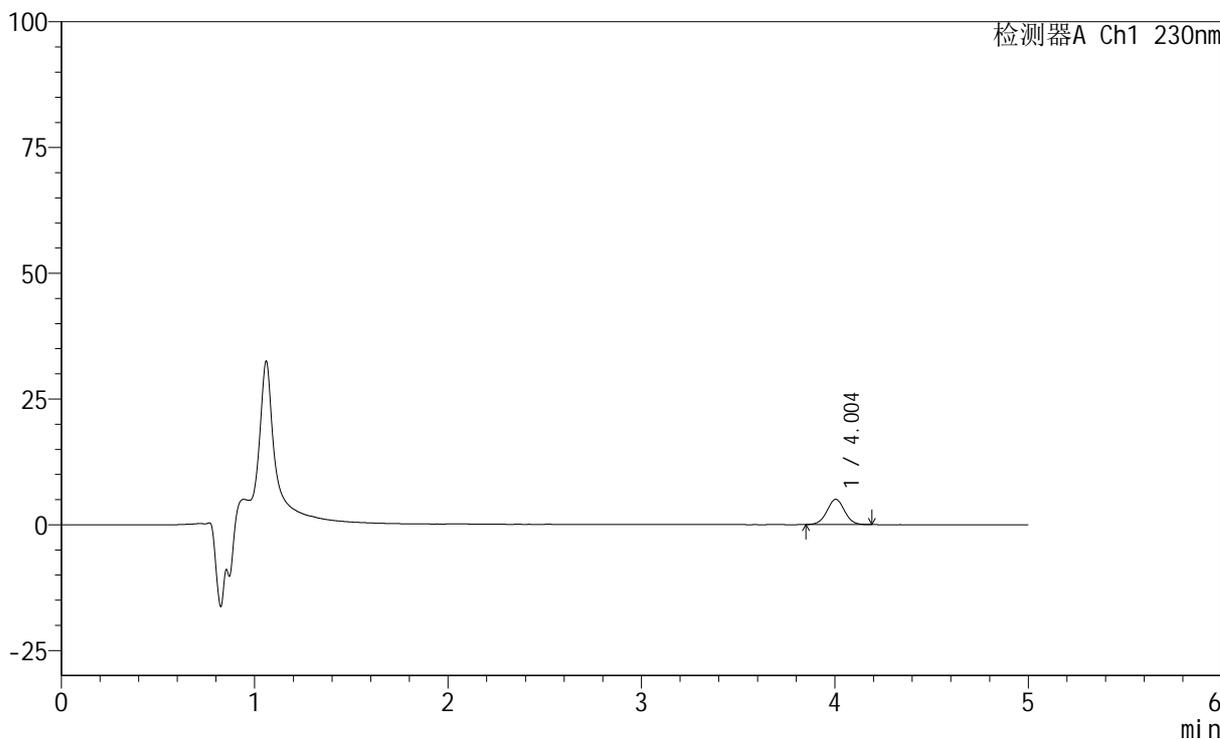
SMF-220

<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 - 0-39/30-431-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:00:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	31893	100.000	5022	9223	1.019	--
总计		31893	100.000	5022			

图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



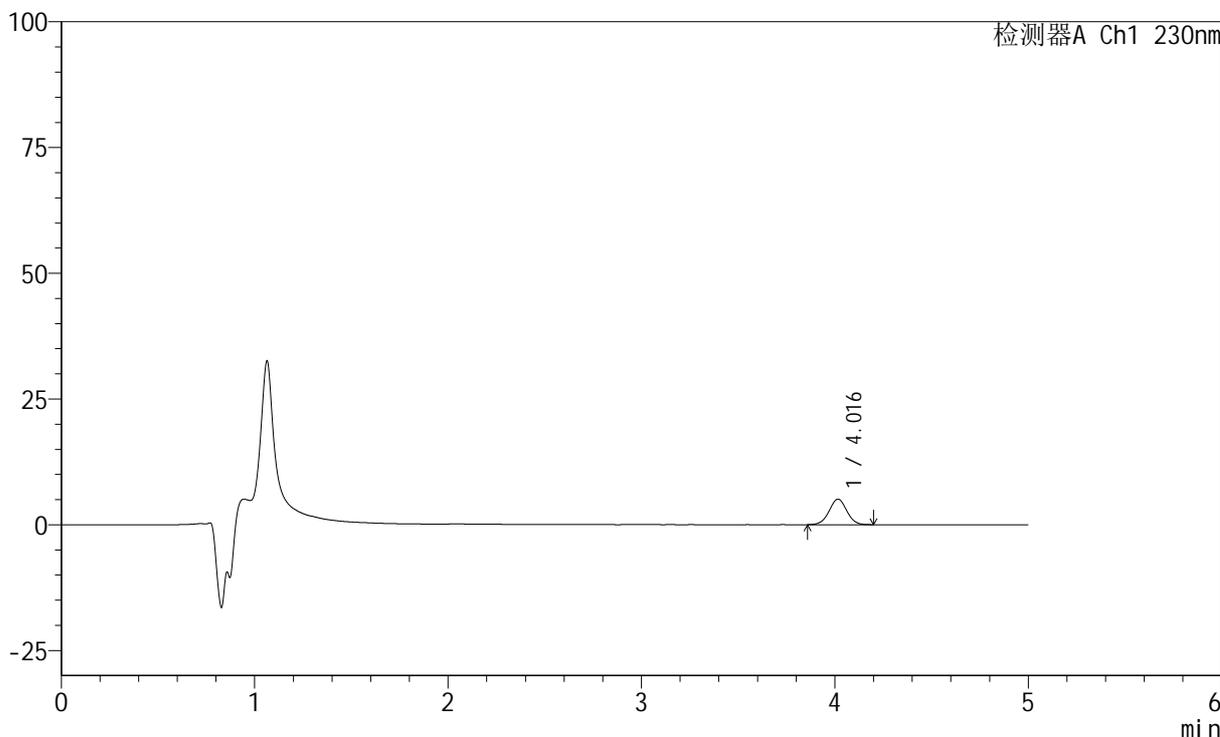
SMF-220

<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 - 0-39/30-432-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:06:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	32328	100.000	5070	9245	1.010	--
总计		32328	100.000	5070			

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



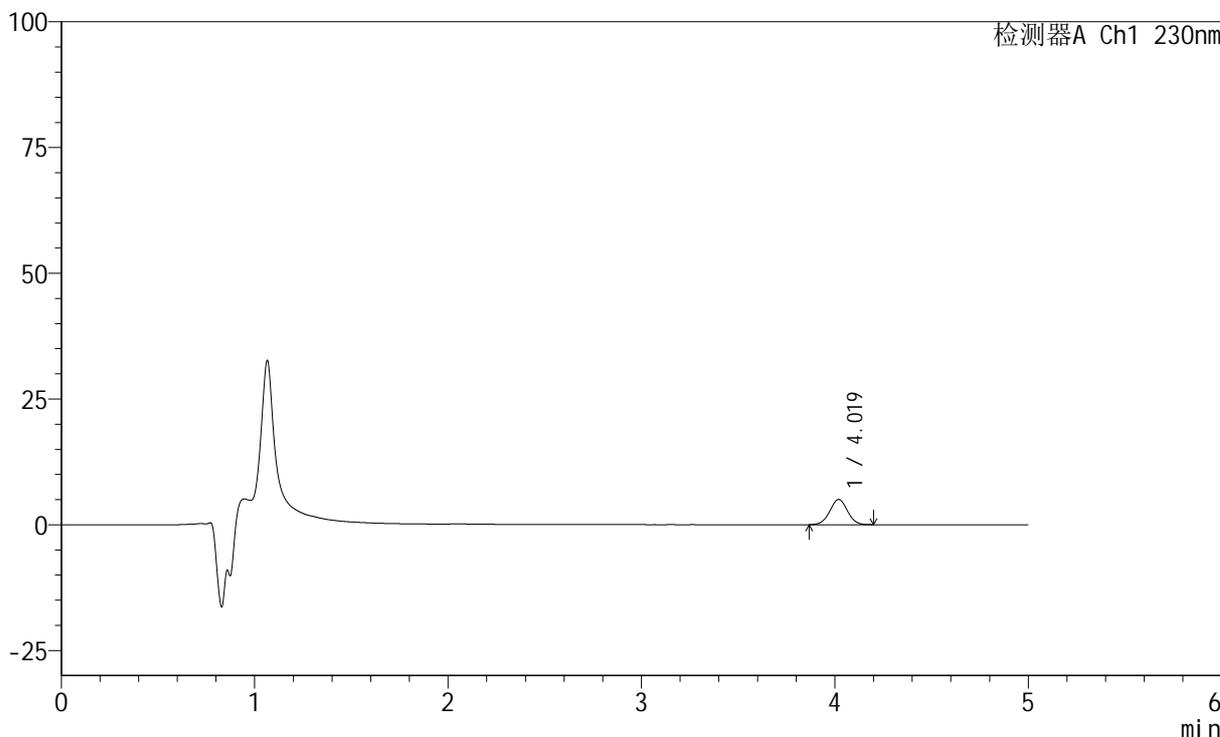
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-433-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:11:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	31839	100.000	5011	9248	1.013	--
总计		31839	100.000	5011			

图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



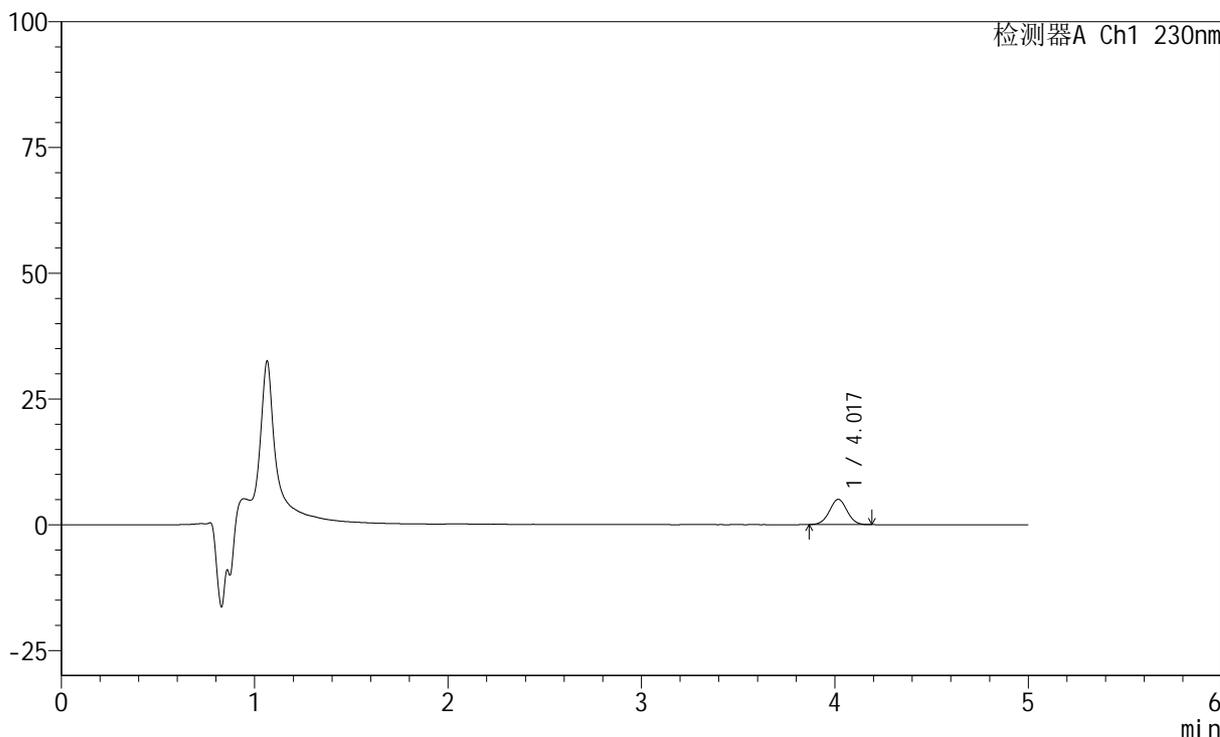
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-434-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:16:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	31883	100.000	5008	9231	1.016	--
总计		31883	100.000	5008			

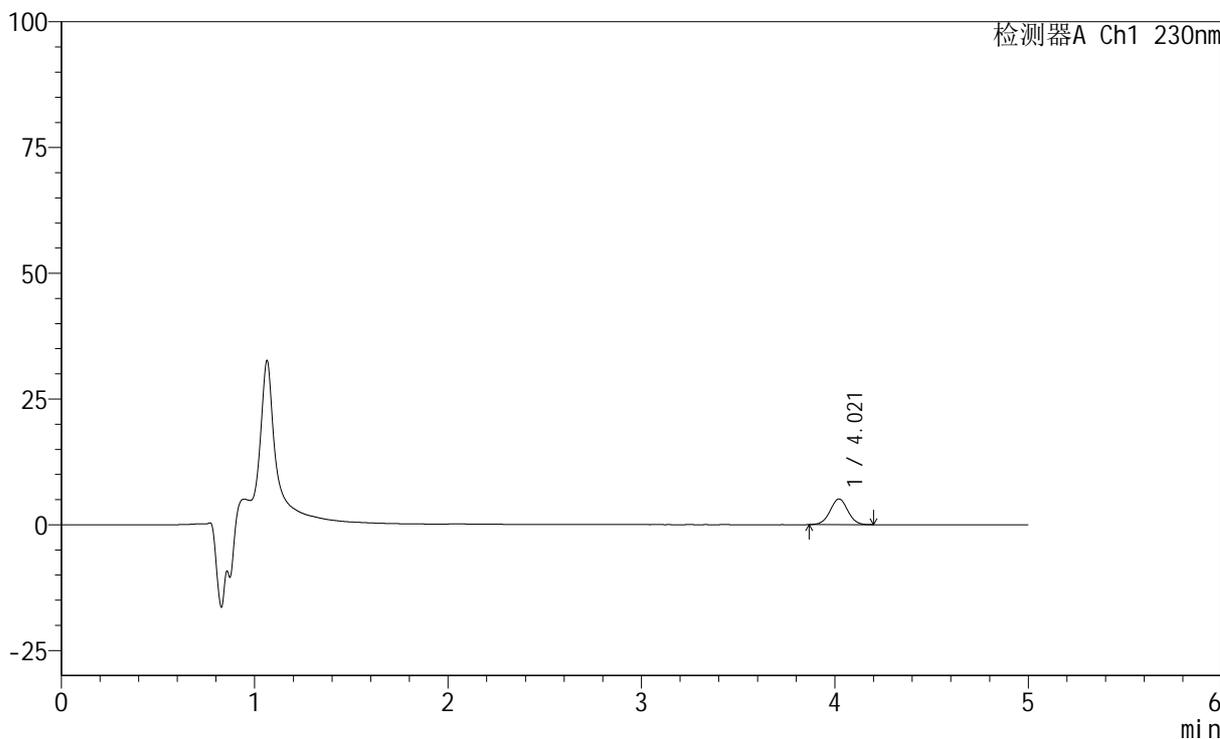
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-435-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 16:22:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	32543	100.000	5114	9220	1.016	--
总计		32543	100.000	5114			

图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



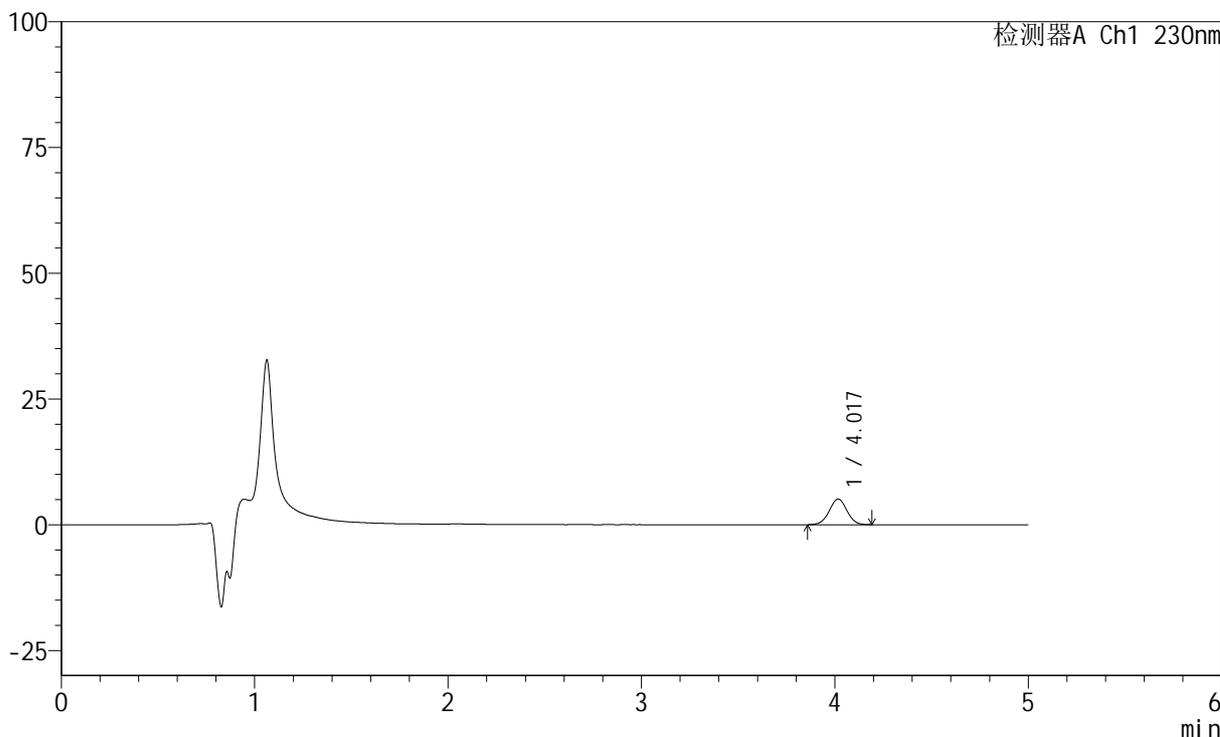
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-436-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:27:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	32470	100.000	5091	9169	1.006	--
总计		32470	100.000	5091			

图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



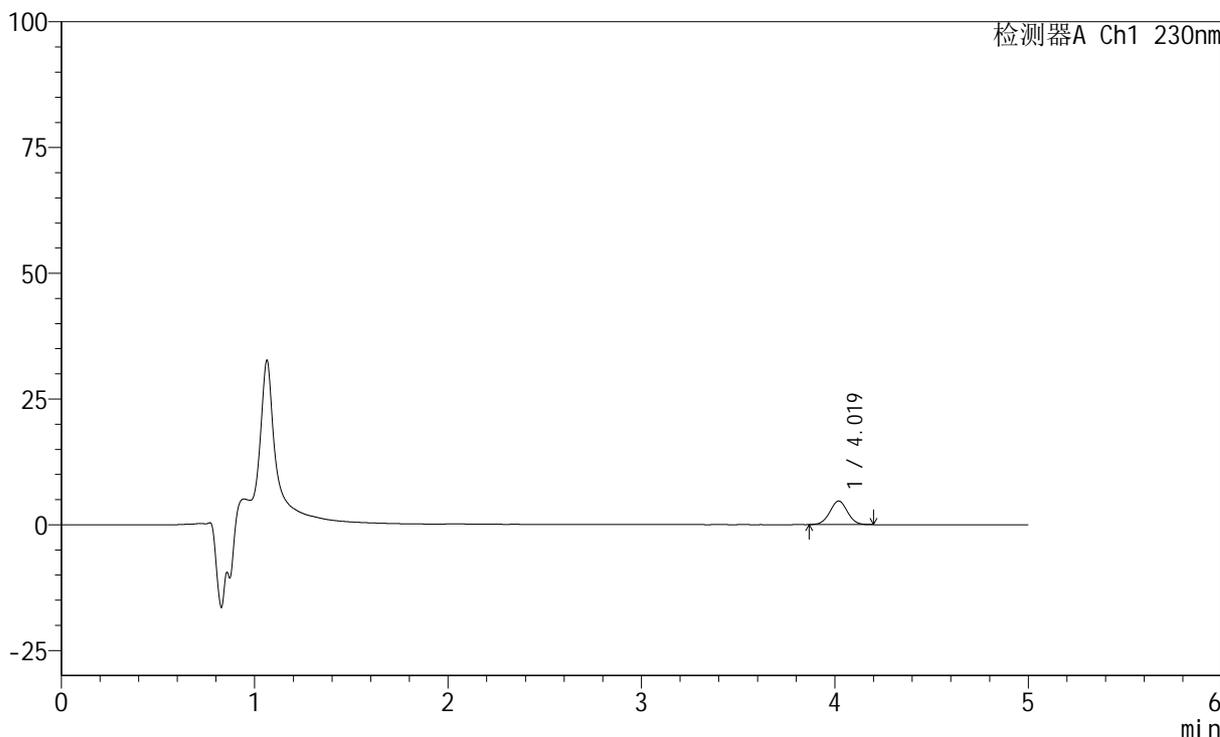
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-437-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 16:33:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	29742	100.000	4689	9263	1.014	--
总计		29742	100.000	4689			

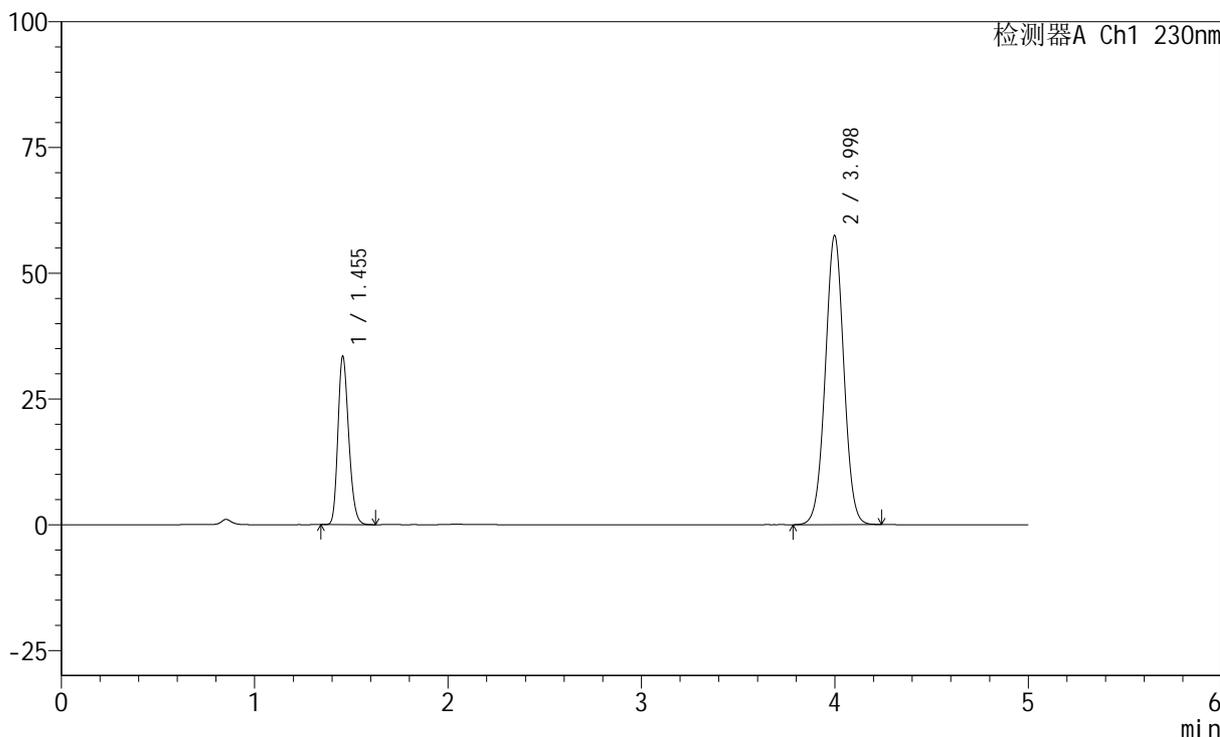
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-438-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:38:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	129864	25.243	33478	3245	1.221	--
2	3.998	384598	74.757	57463	8316	1.015	18.324
总计		514461	100.000	90941			

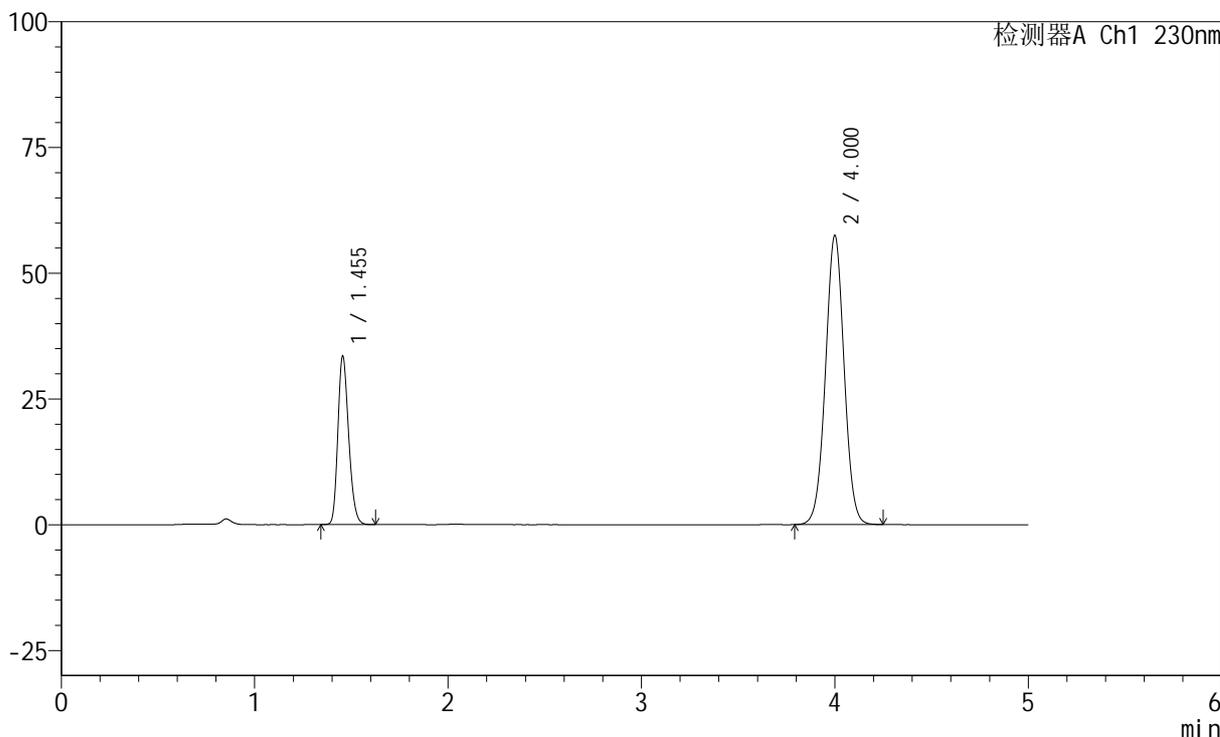
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-39/30-439-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:43:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	130127	25.213	33508	3239	1.220	--
2	4.000	385993	74.787	57390	8266	1.015	18.291
总计		516120	100.000	90898			

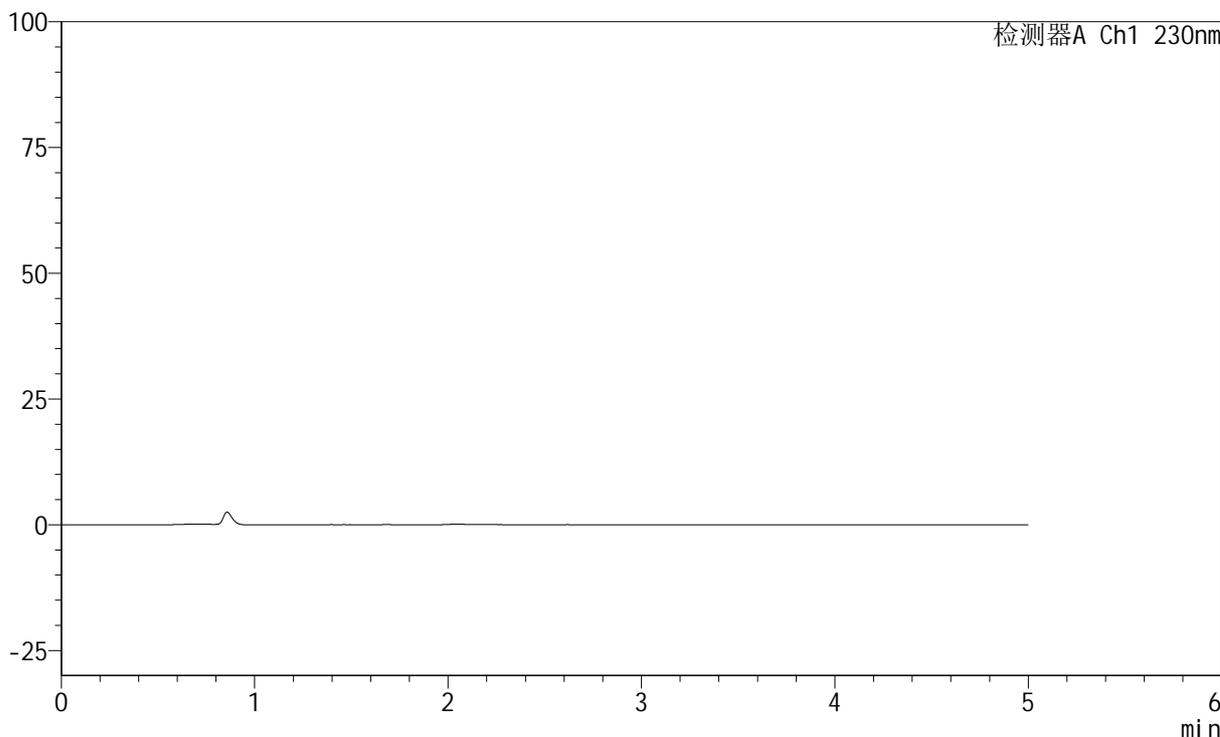
图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-440-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:49:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

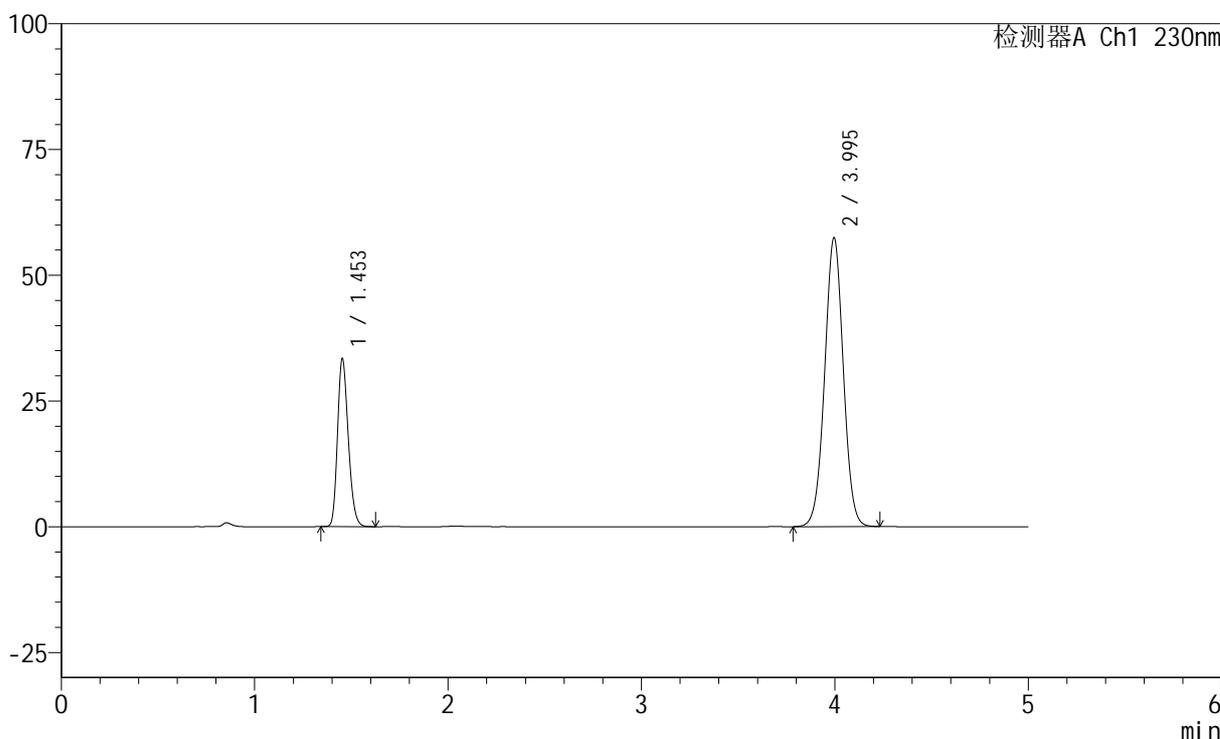
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
溶剂

<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 - 0-39/30-441-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:54:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	129293	25.109	33288	3249	1.219	--
2	3.995	385639	74.891	57440	8244	1.013	18.291
总计		514932	100.000	90727			

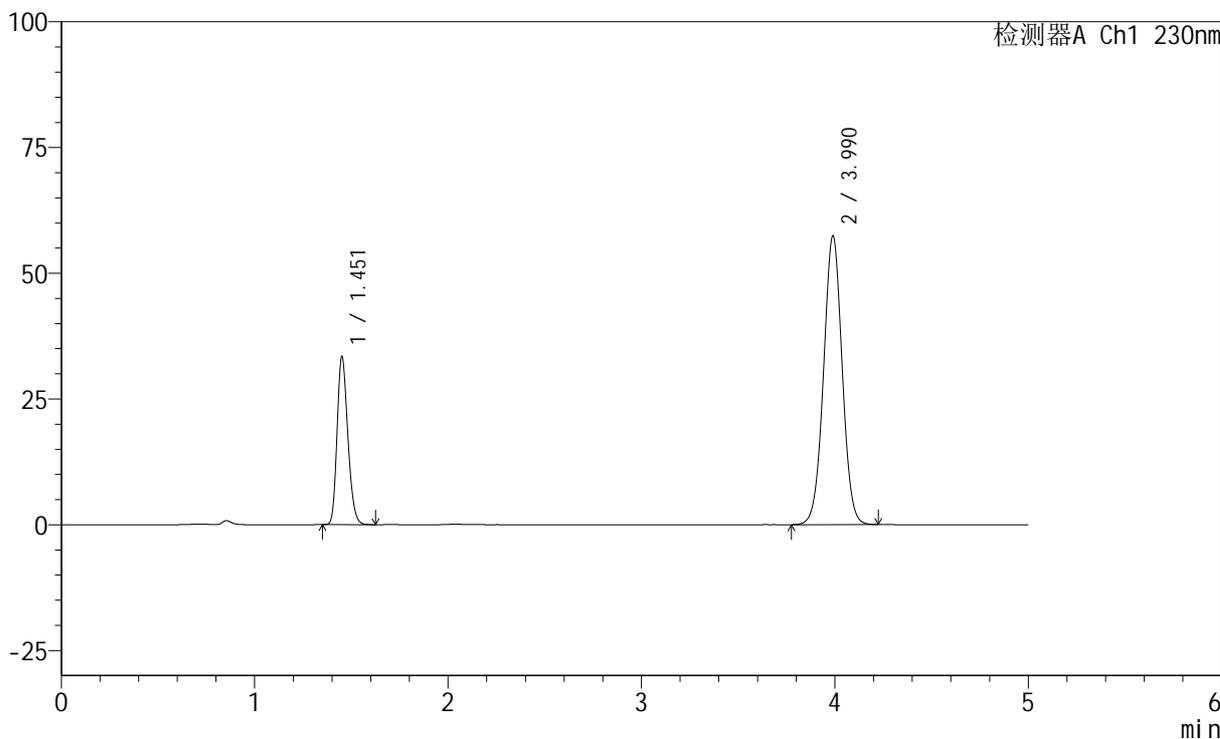
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-39/30-442-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:00:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	129489	25.211	32998	3229	1.224	--
2	3.990	384125	74.789	57410	8268	1.013	18.291
总计		513614	100.000	90408			

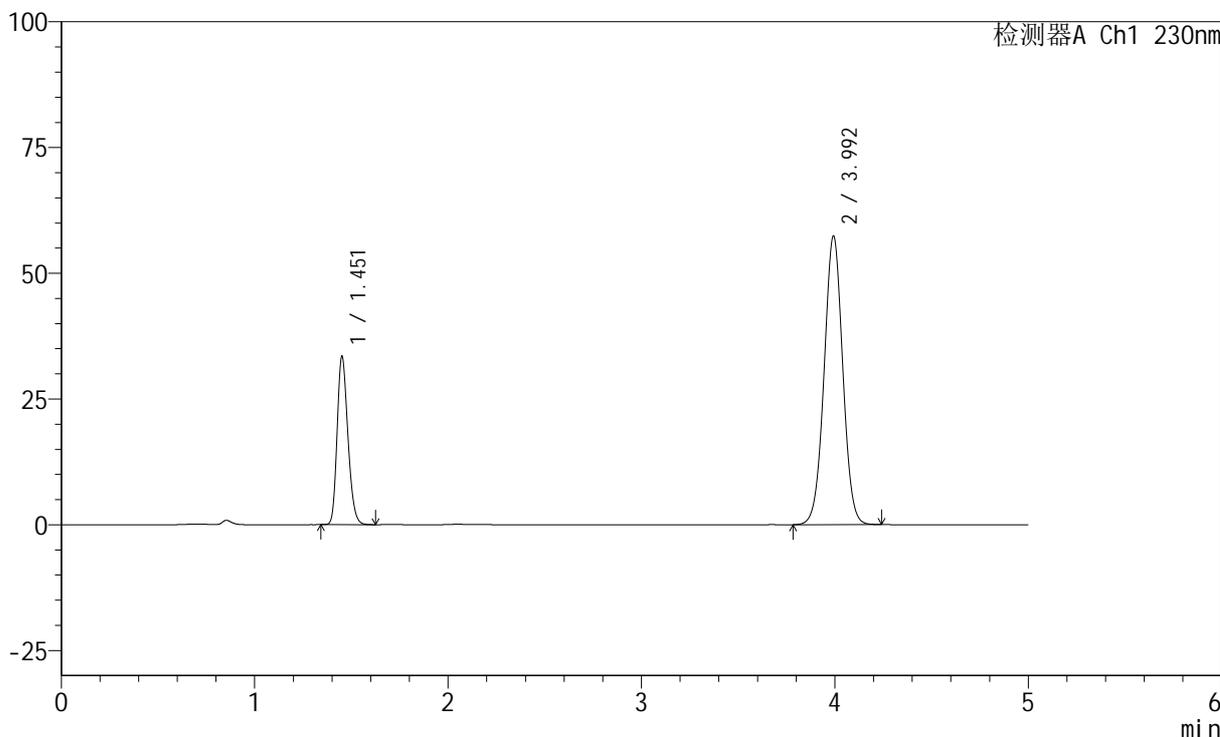
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-39/30-443-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:05:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	129648	25.207	33010	3228	1.222	--
2	3.992	384697	74.793	57162	8258	1.013	18.292
总计		514345	100.000	90172			

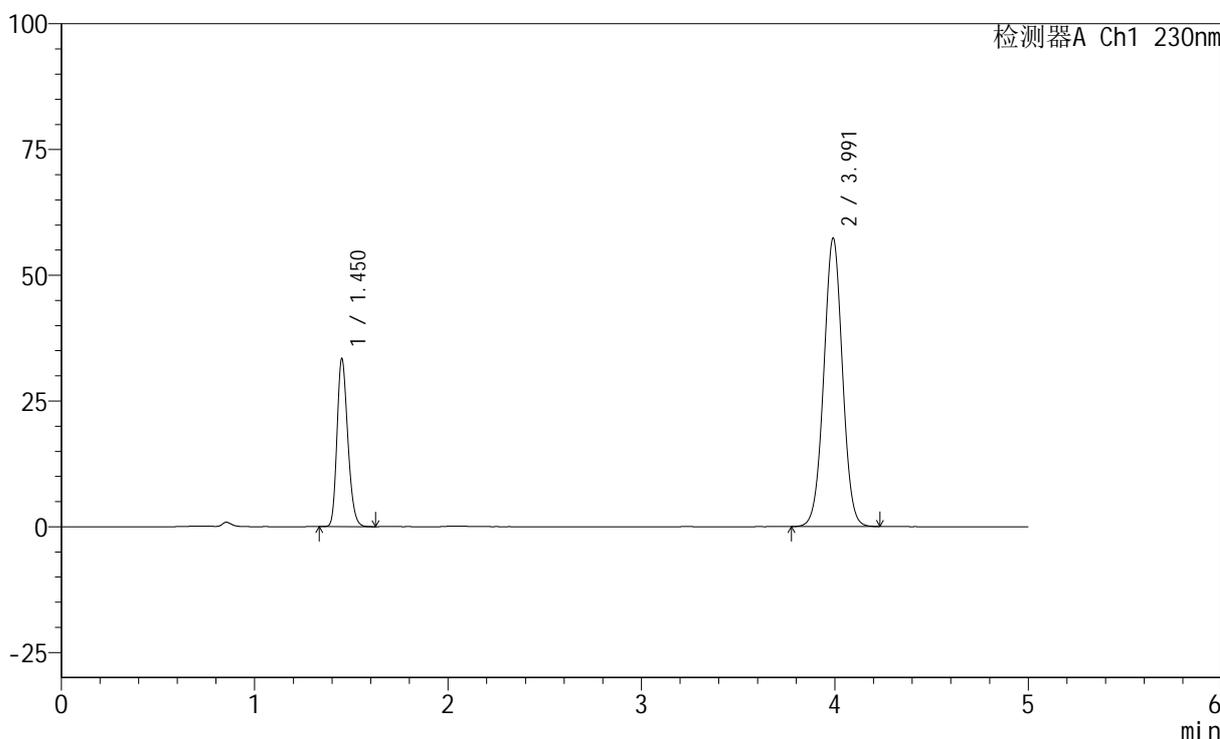
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-39/30-444-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:10:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	129379	25.173	33031	3232	1.224	--
2	3.991	384585	74.827	57278	8242	1.014	18.284
总计		513964	100.000	90309			

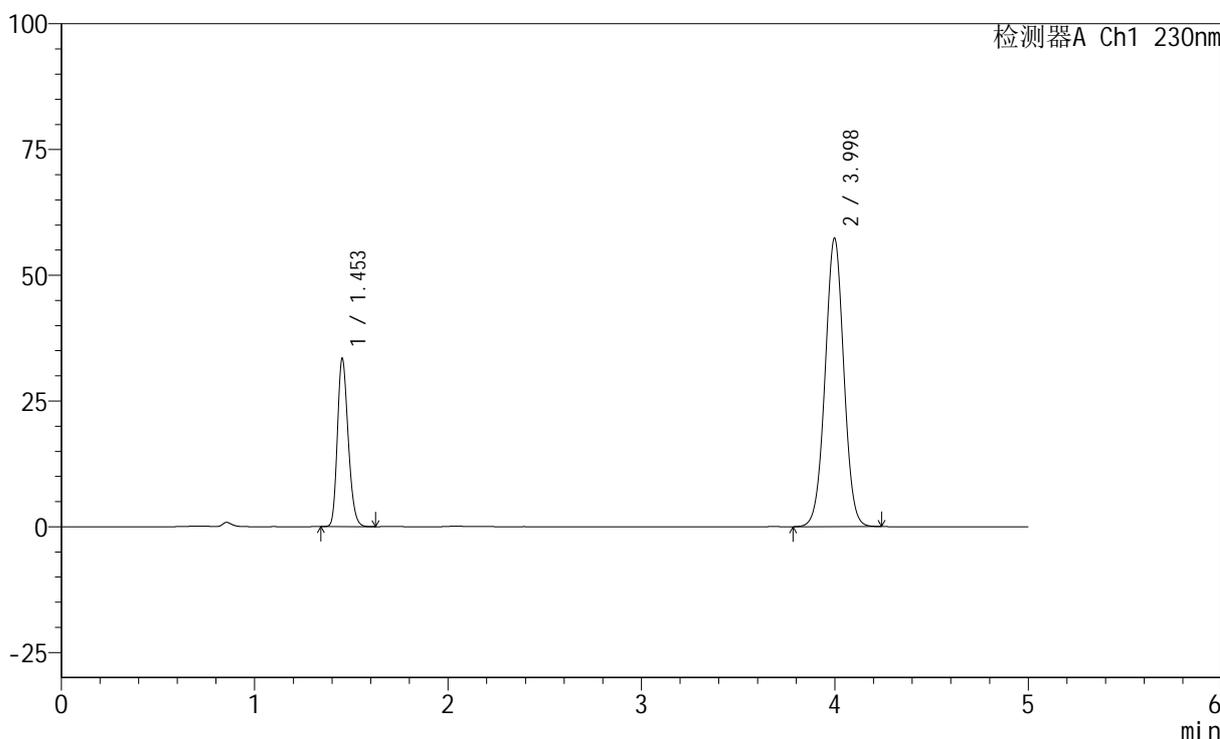
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-39/30-445-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:16:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	129550	25.157	33240	3235	1.218	--
2	3.998	385414	74.843	57344	8235	1.013	18.288
总计		514964	100.000	90584			

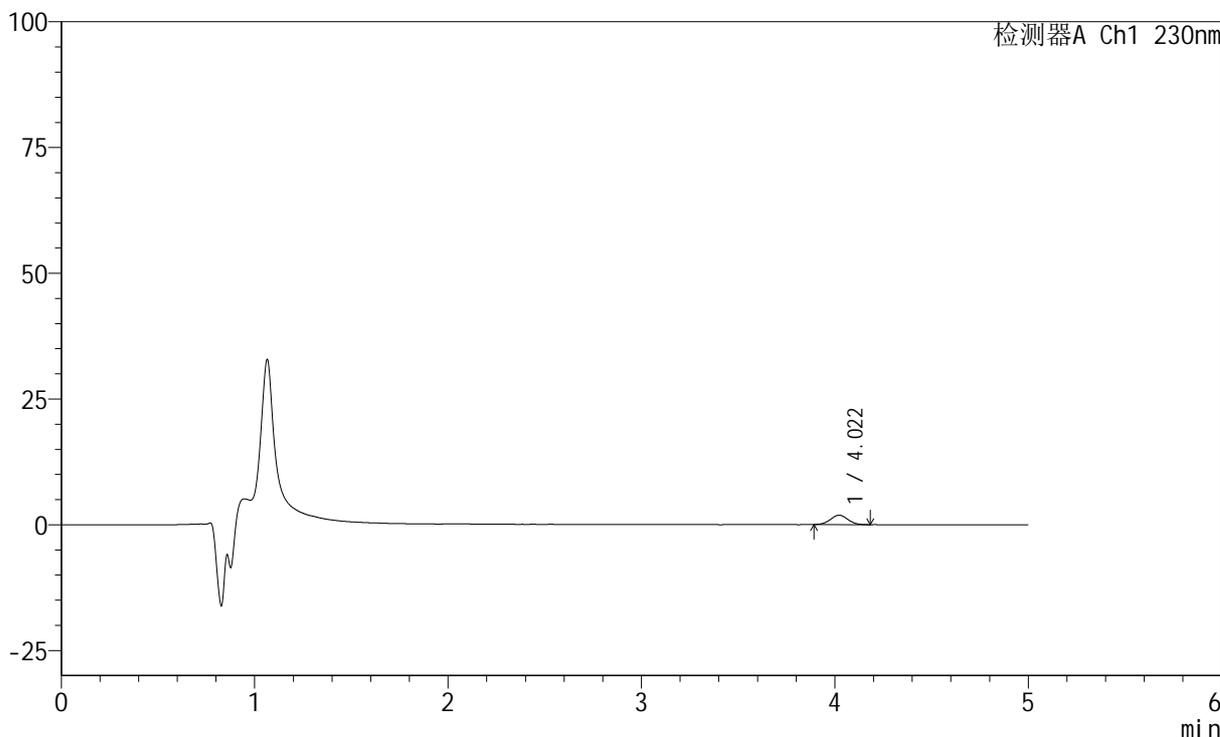
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-39/30-446-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:21:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:13:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	11691	100.000	1871	9357	1.030	--
总计		11691	100.000	1871			

图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



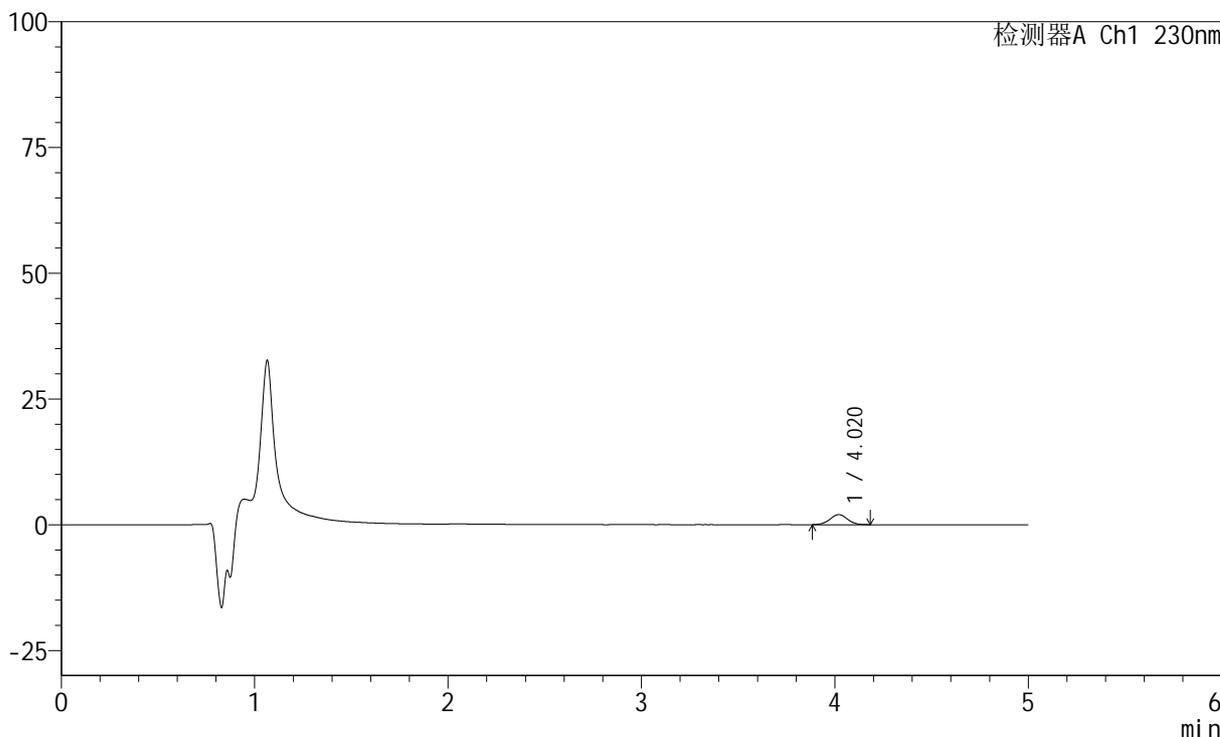
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-447-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:27:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	12621	100.000	2007	9484	1.013	--
总计		12621	100.000	2007			

图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



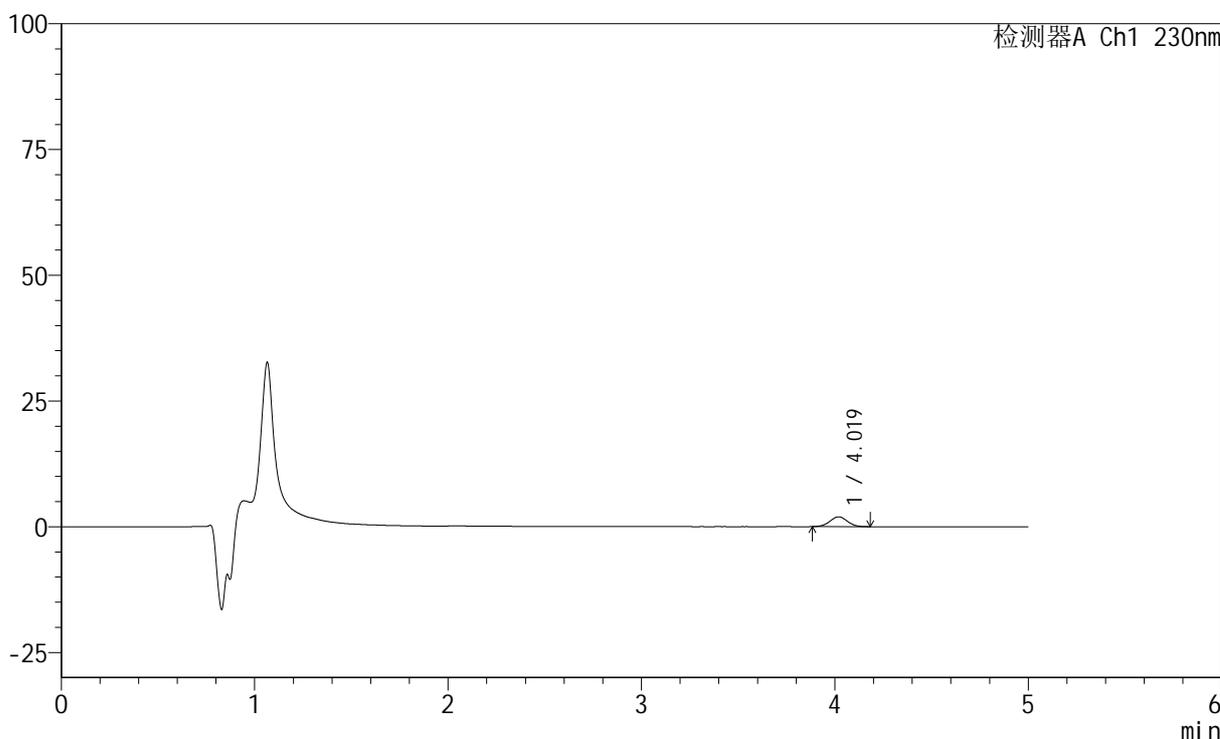
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-448-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 17:32:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	12320	100.000	1951	9374	1.038	--
总计		12320	100.000	1951			

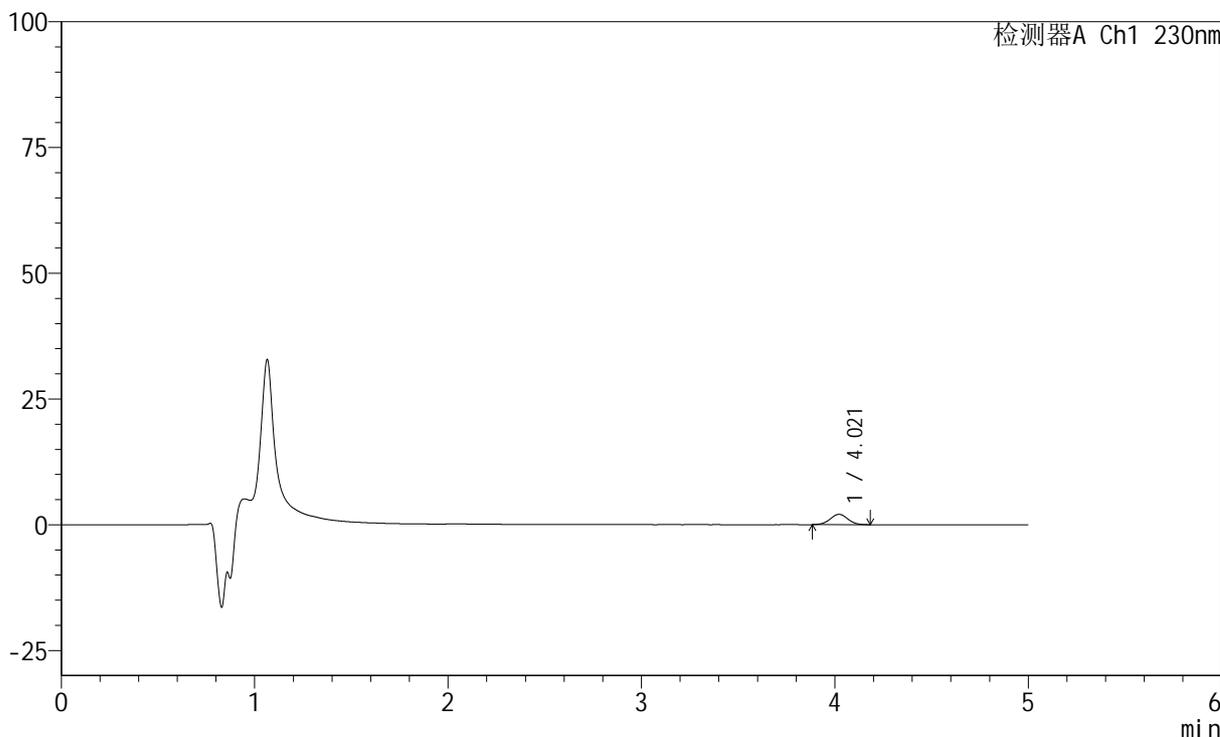
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-449-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 17:37:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	13070	100.000	2063	9210	1.009	--
总计		13070	100.000	2063			

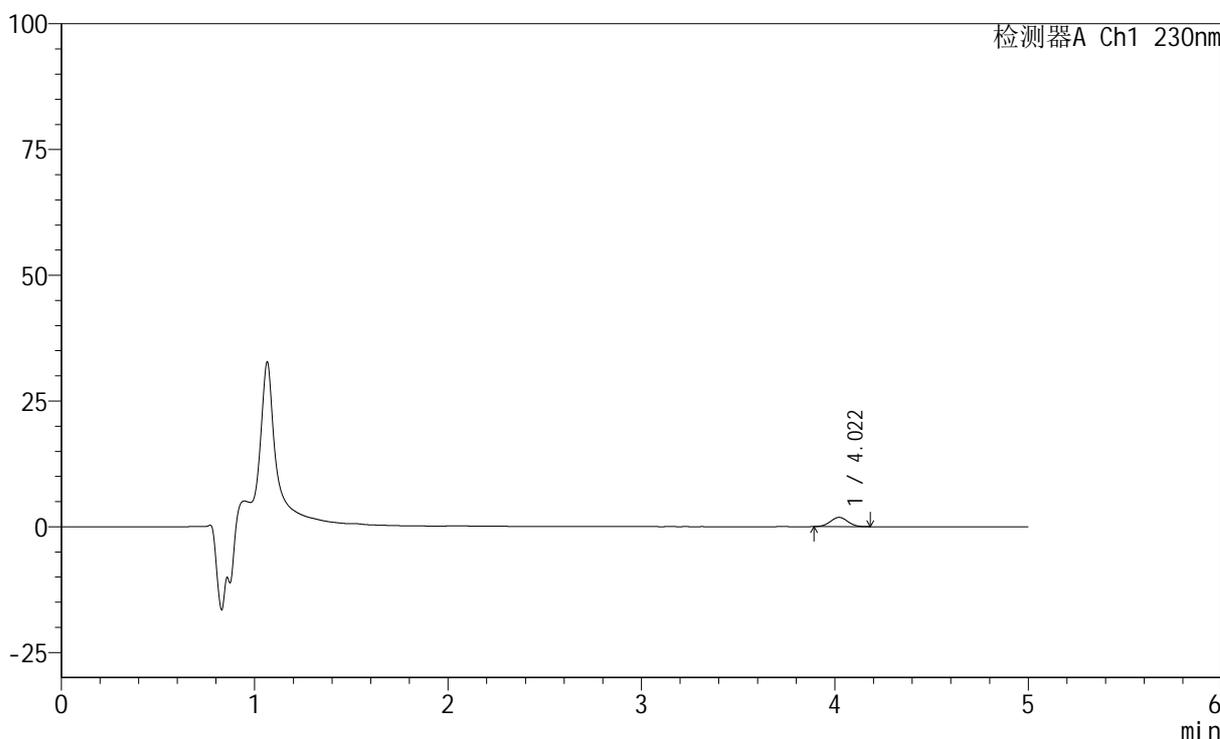
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-450-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 17:43:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	11573	100.000	1844	9303	1.031	--
总计		11573	100.000	1844			

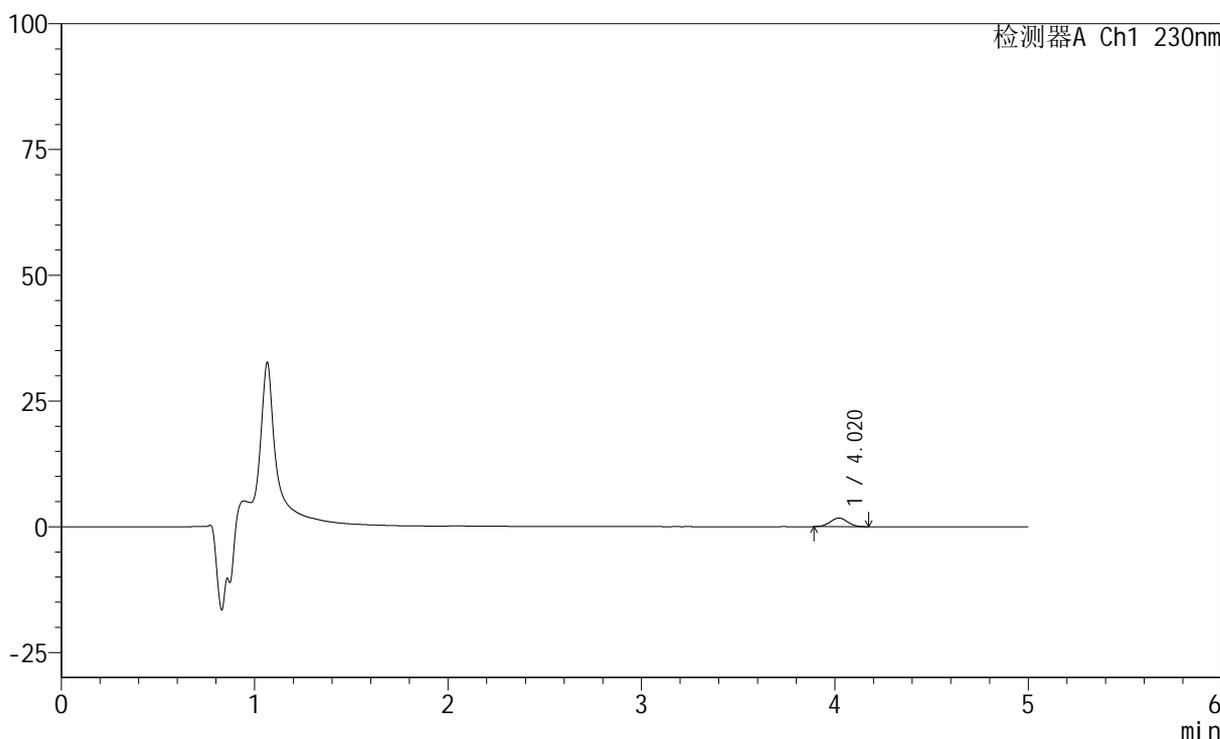
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-451-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 17:48:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	10676	100.000	1716	9526	1.017	--
总计		10676	100.000	1716			

图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



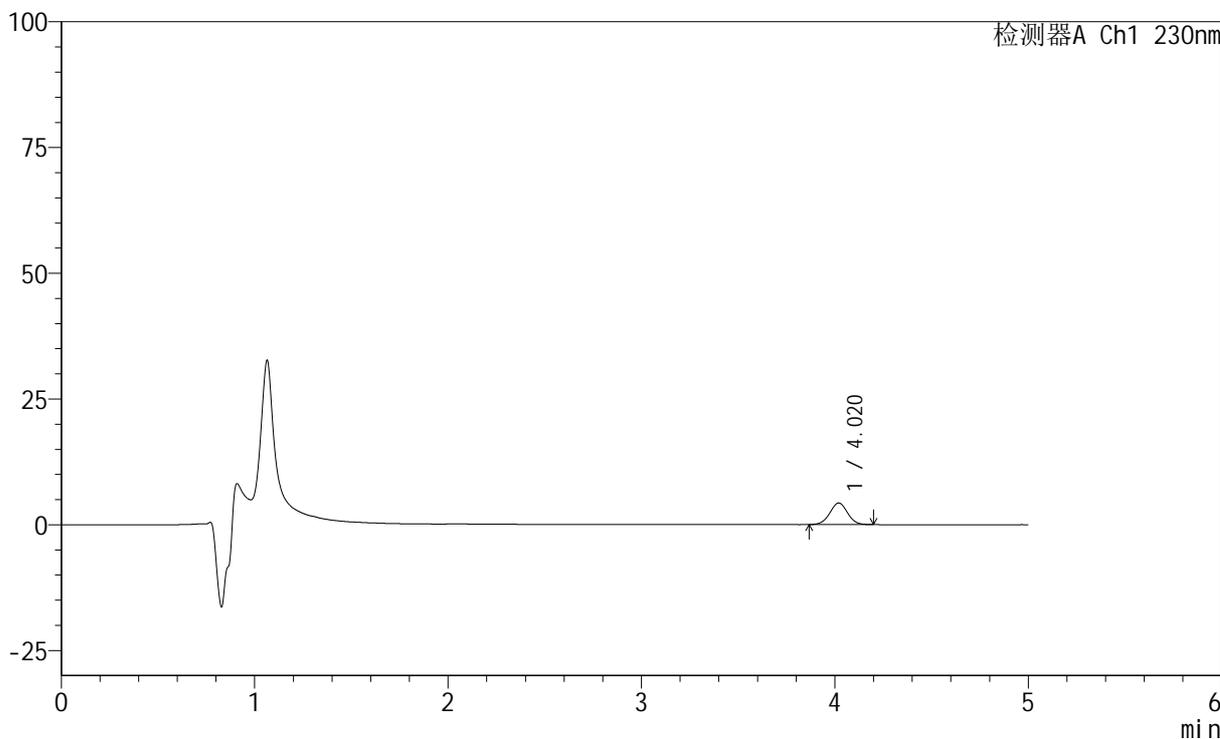
SMF-220

<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 - 0-39/30-452-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 17:54:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	27446	100.000	4297	9201	1.013	--
总计		27446	100.000	4297			

图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



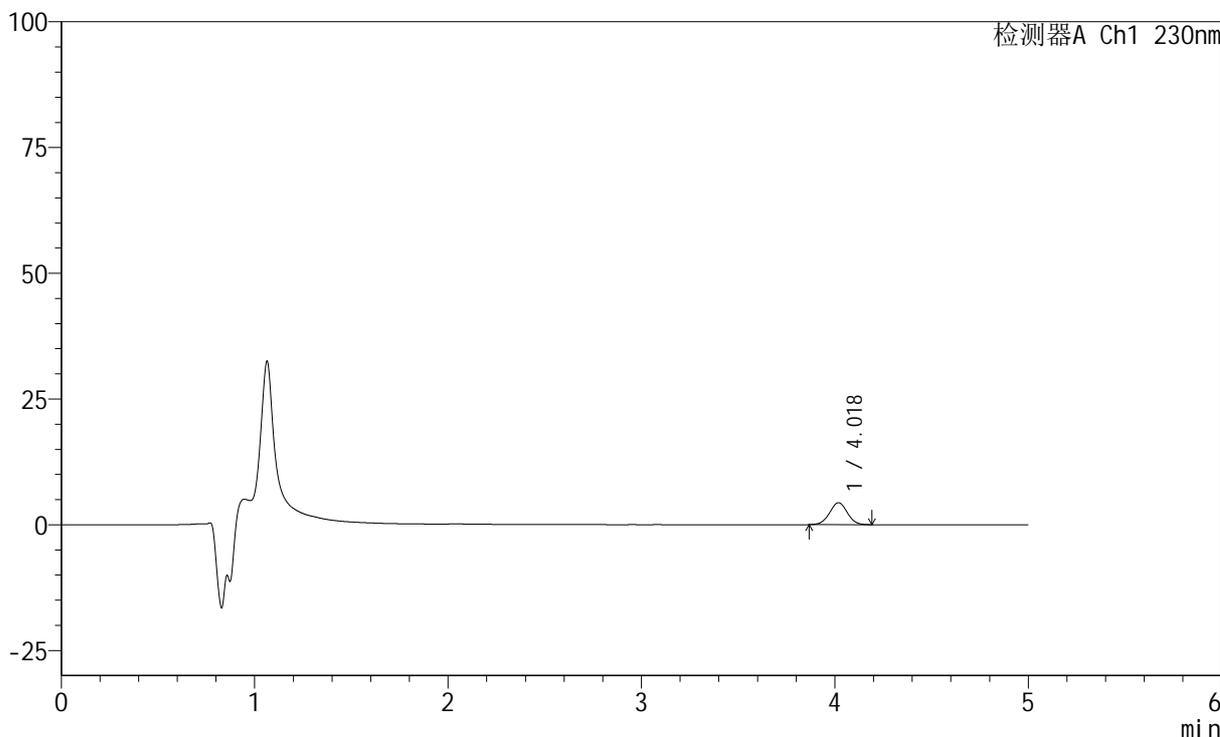
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-453-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:59:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	27839	100.000	4357	9176	1.013	--
总计		27839	100.000	4357			

图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



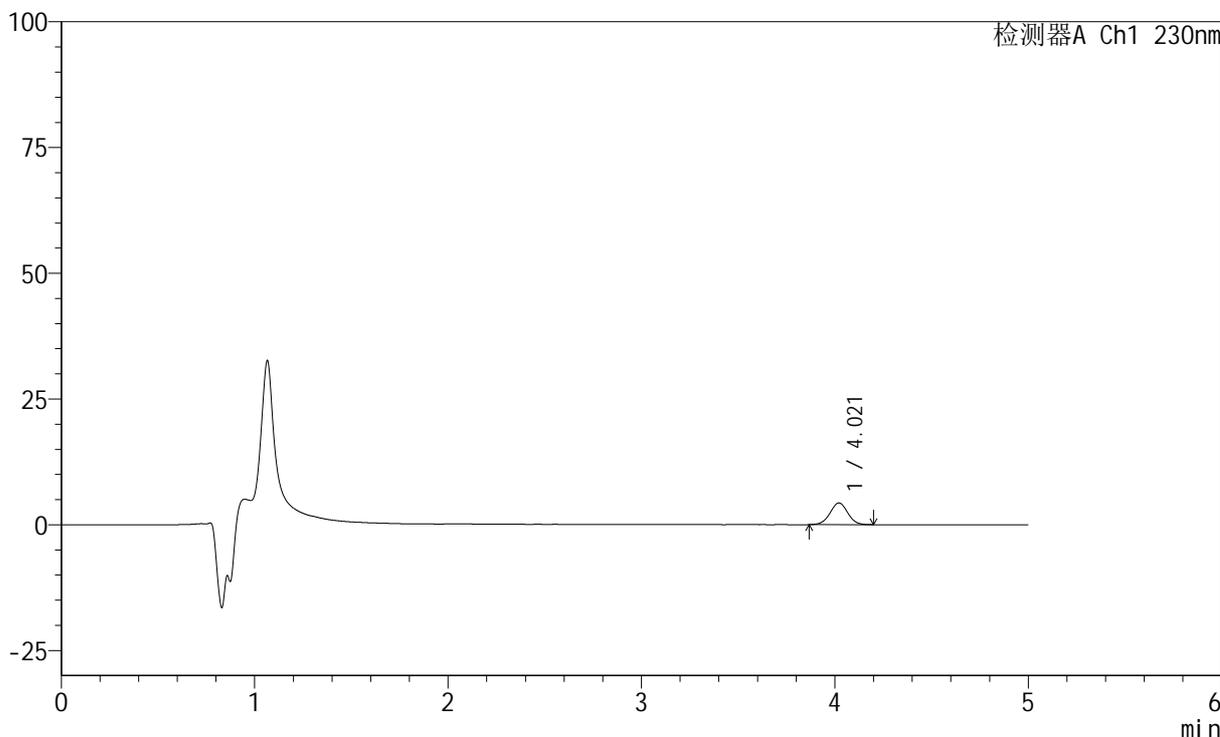
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-454-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:04:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	27483	100.000	4315	9269	1.007	--
总计		27483	100.000	4315			

图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



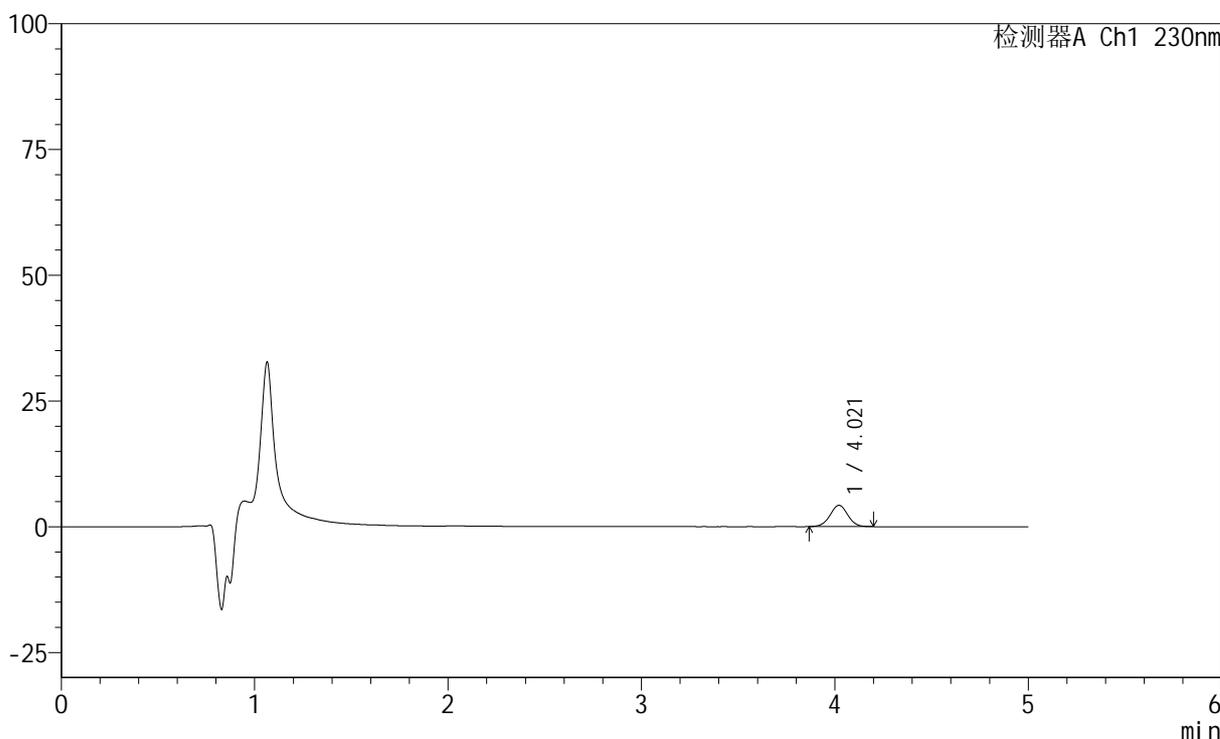
SMF-220

<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 - 0-39/30-455-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 18:10:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	27010	100.000	4240	9169	1.007	--
总计		27010	100.000	4240			

图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



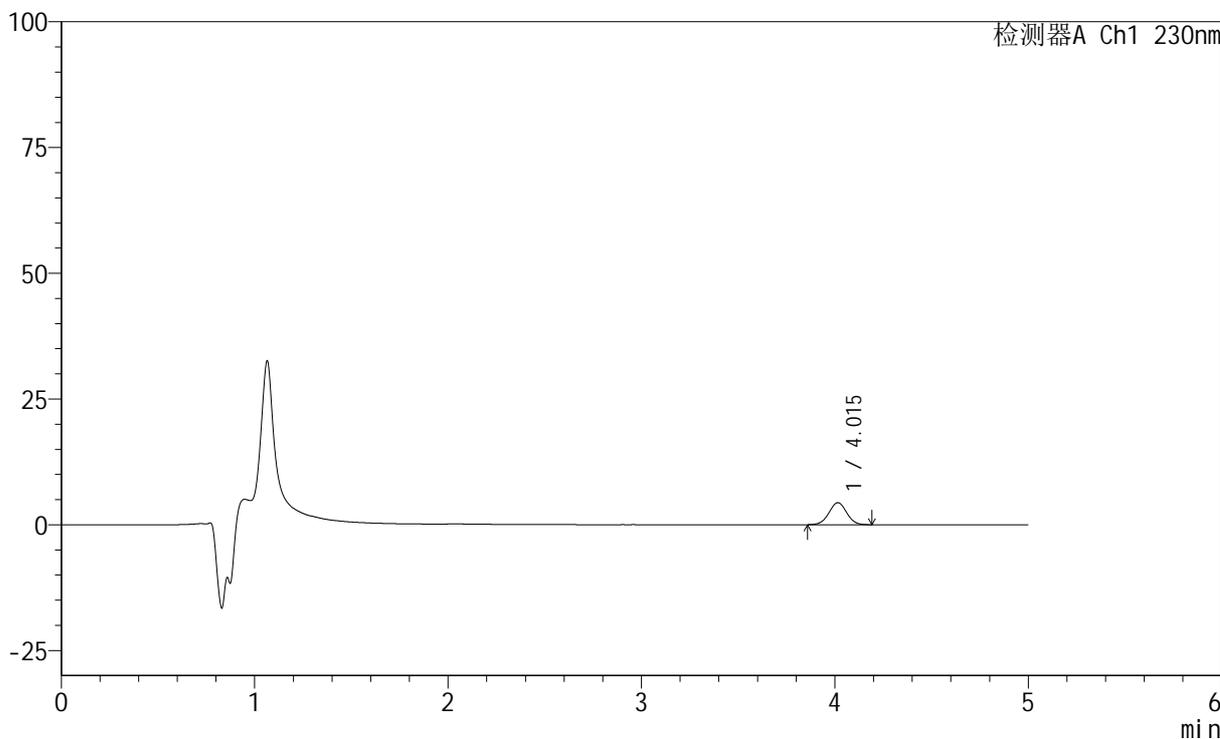
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-456-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 18:15:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	28049	100.000	4384	9114	1.013	--
总计		28049	100.000	4384			

图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



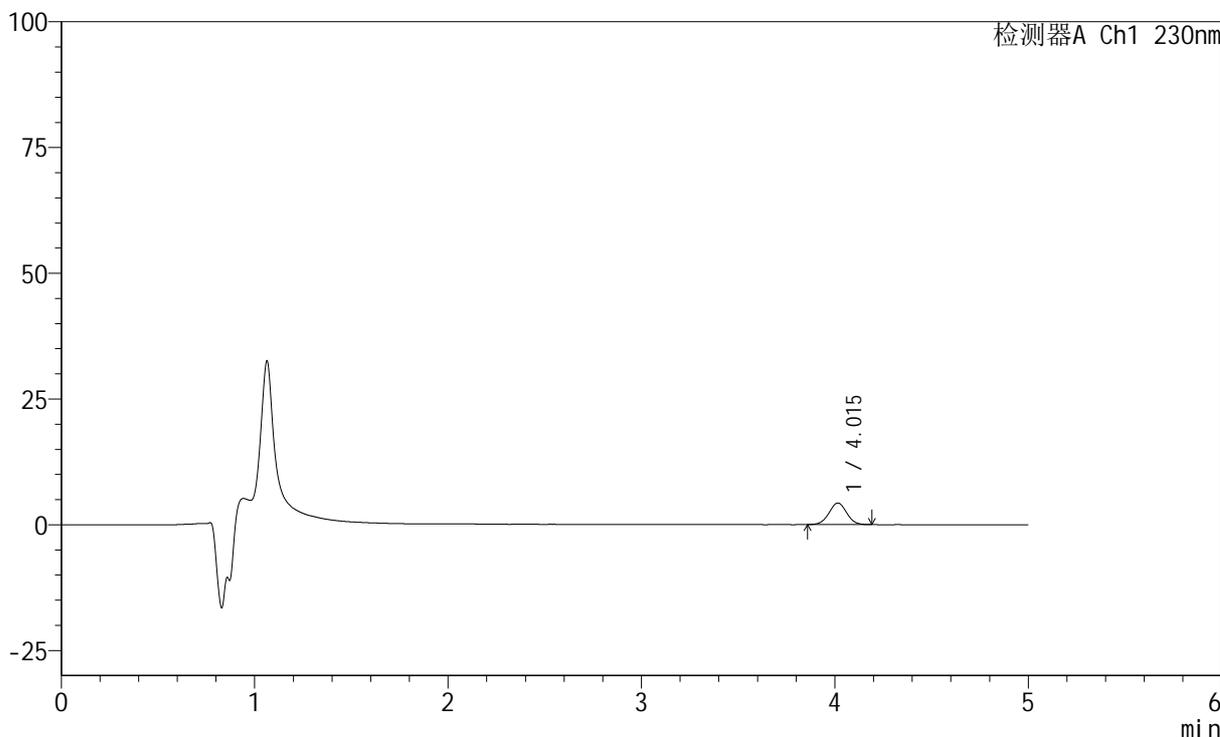
SMF-220

<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 - 0-39/30-457-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 18:21:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	27284	100.000	4289	9174	1.012	--
总计		27284	100.000	4289			

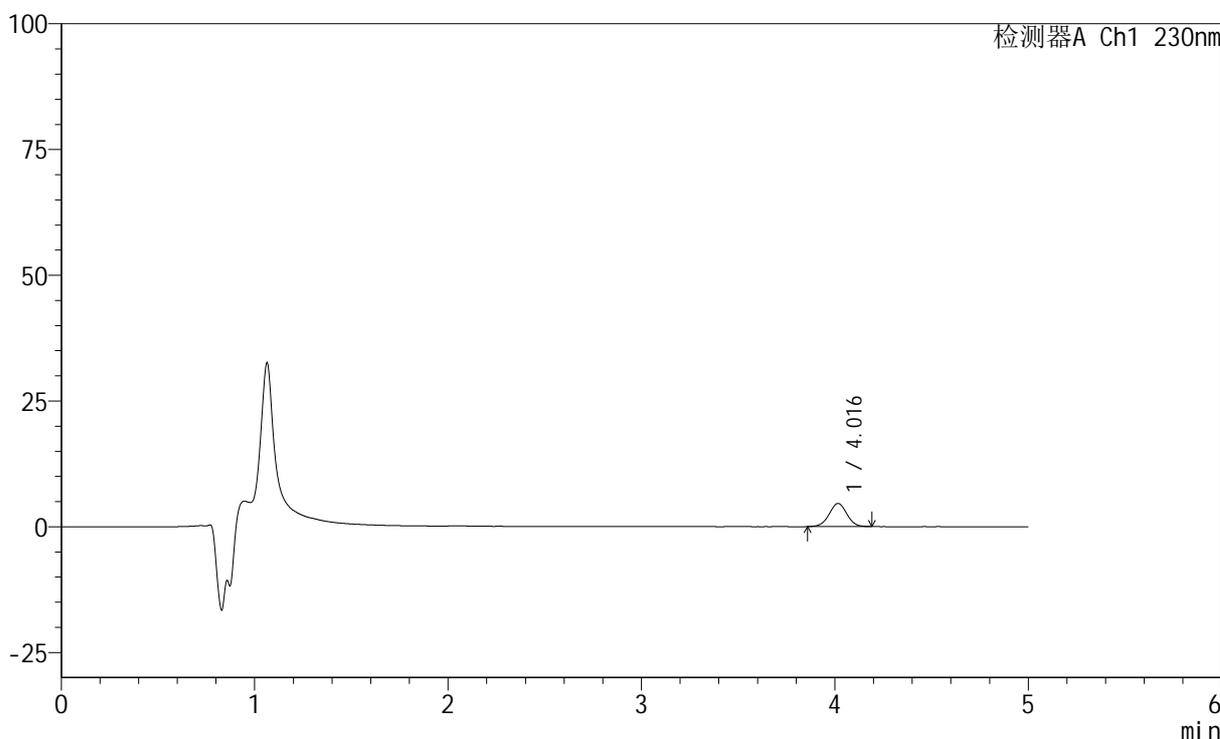
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-458-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 18:26:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	29381	100.000	4594	9153	1.001	--
总计		29381	100.000	4594			

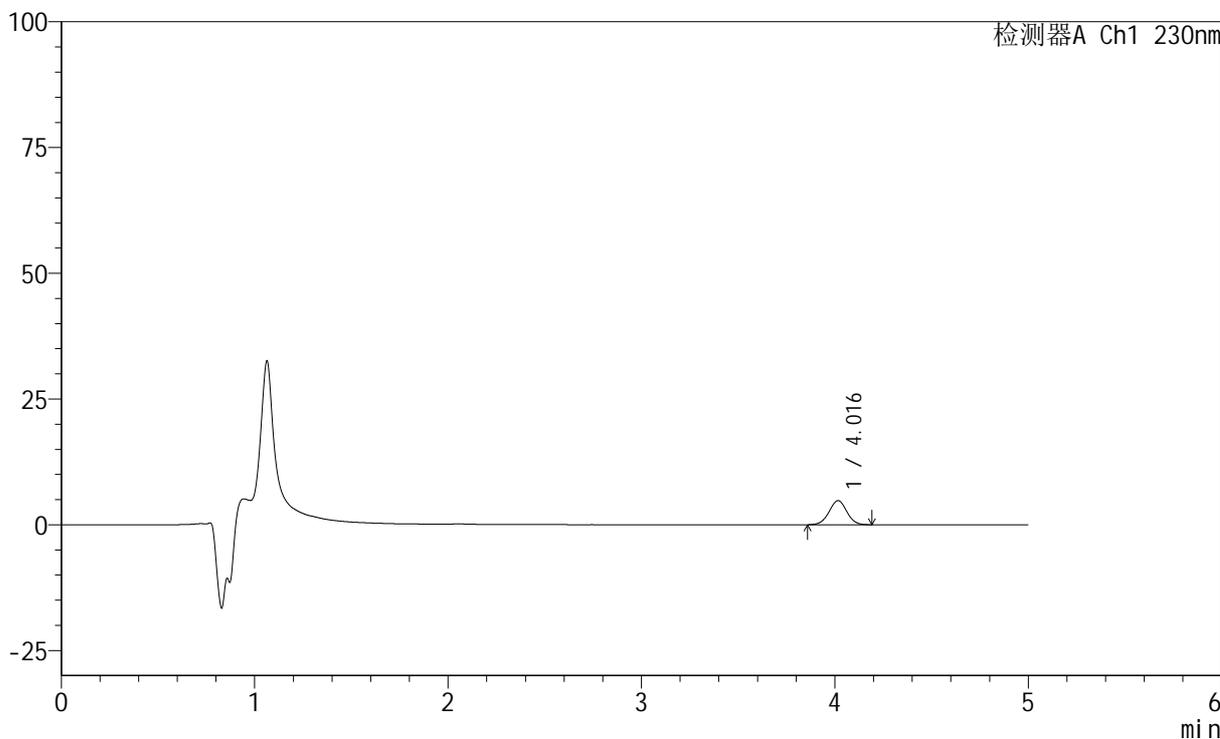
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-459-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 18:32:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	30683	100.000	4788	9157	1.003	--
总计		30683	100.000	4788			

图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



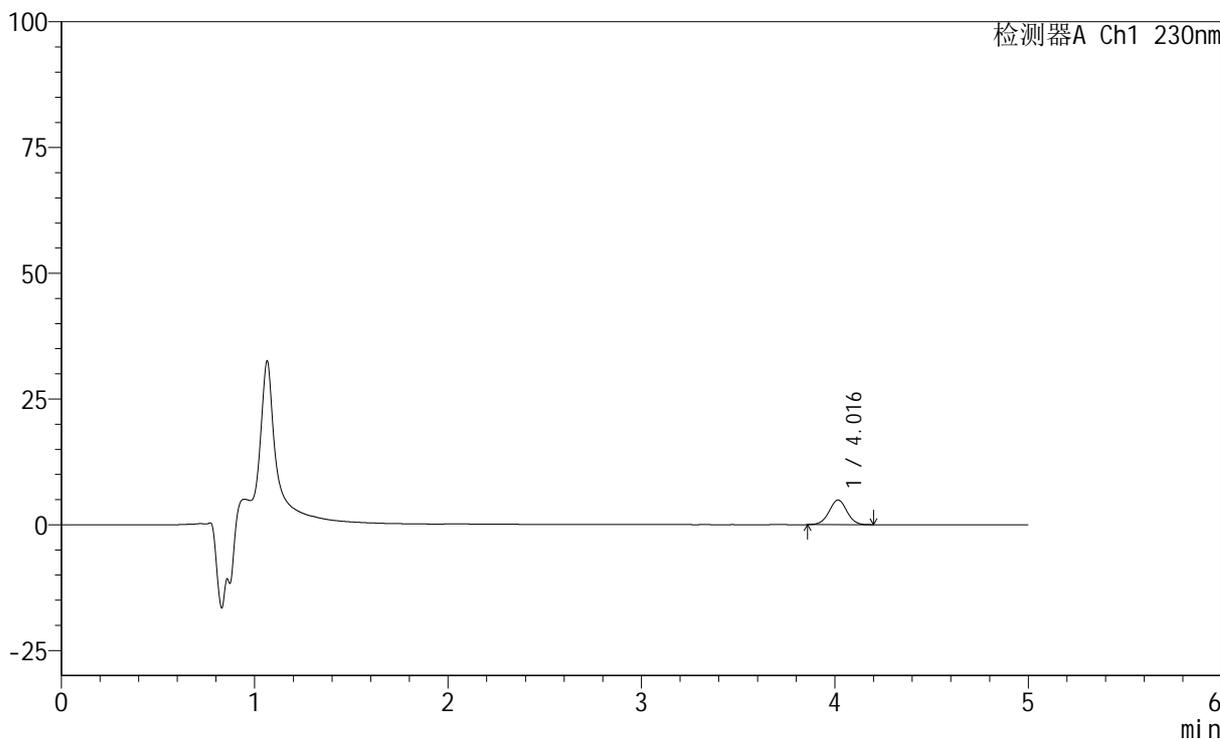
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-460-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:37:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	31353	100.000	4902	9176	1.008	--
总计		31353	100.000	4902			

图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



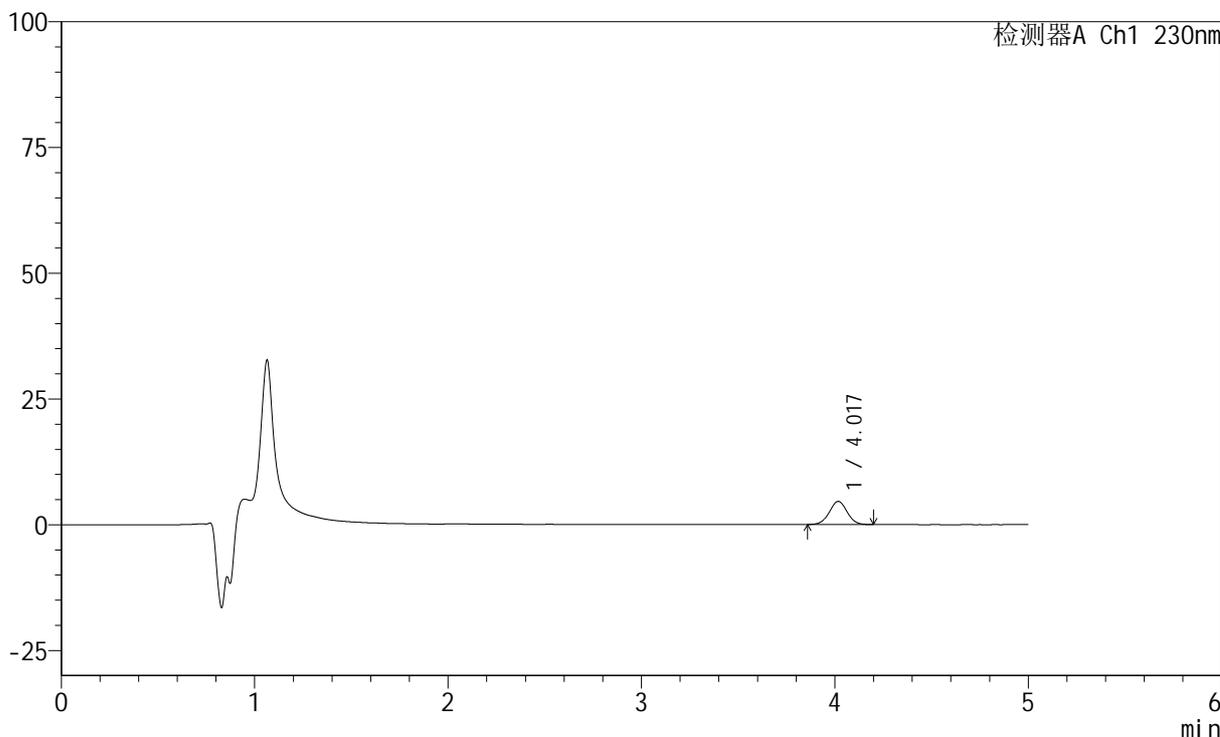
SMF-220

<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 - 0-39/30-461-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:42:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	29483	100.000	4586	9127	1.013	--
总计		29483	100.000	4586			

图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



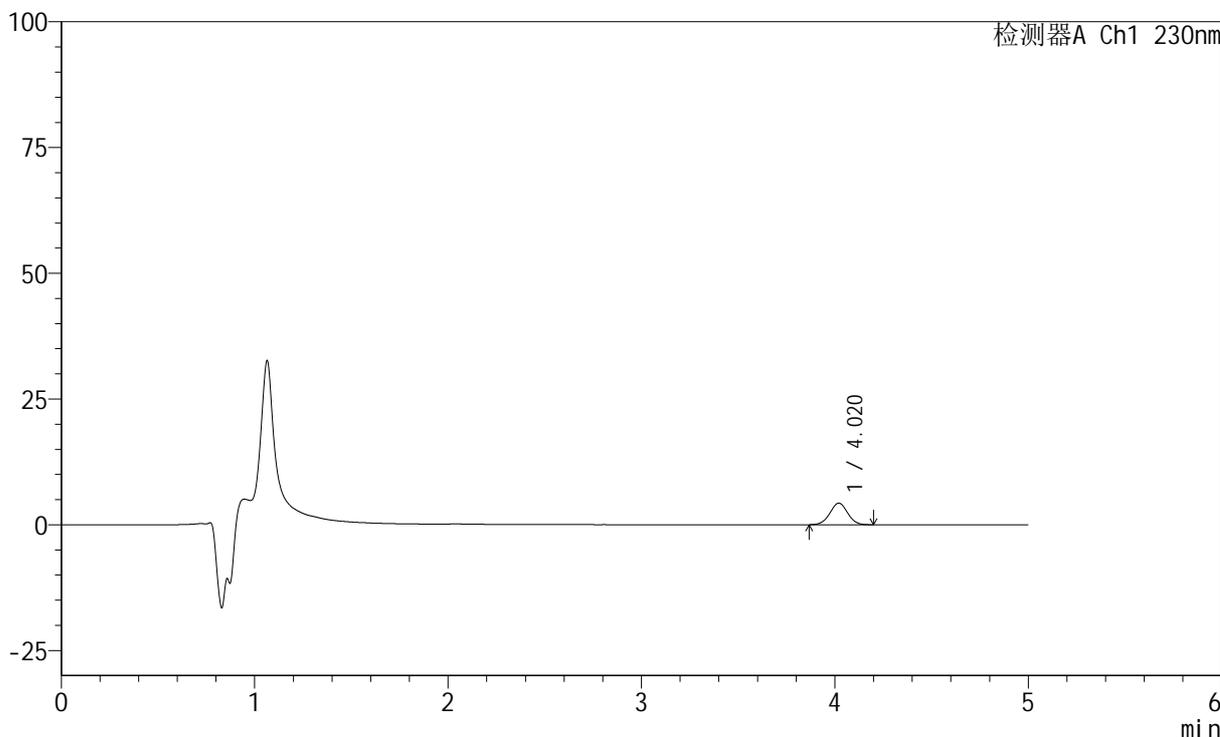
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-462-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 18:48:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	27533	100.000	4300	9081	1.008	--
总计		27533	100.000	4300			

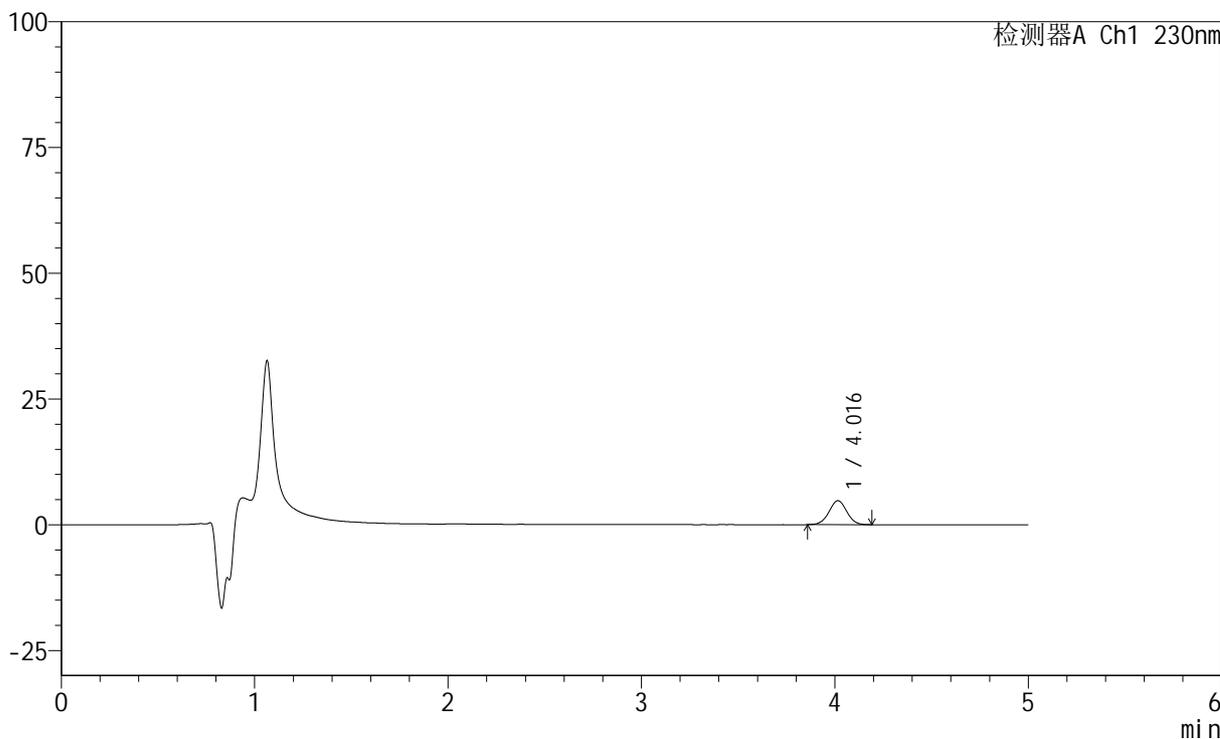
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-463-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 18:53:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	30468	100.000	4761	9109	1.005	--
总计		30468	100.000	4761			

图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



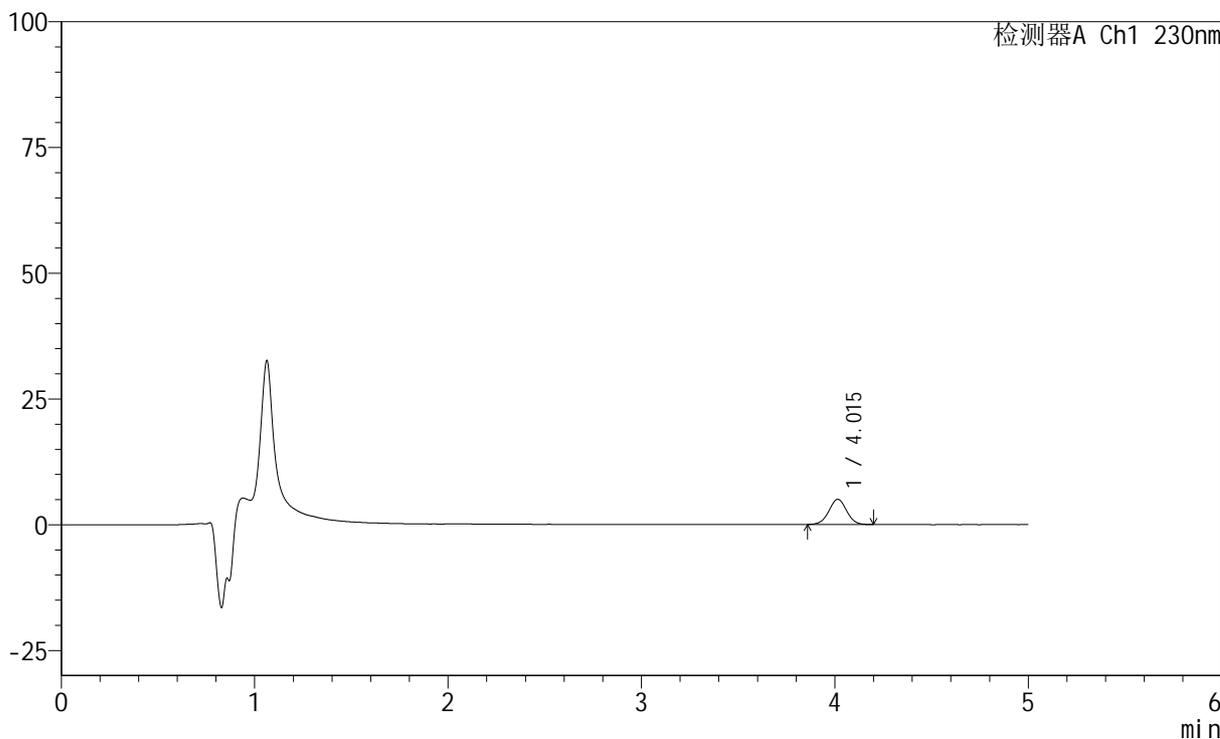
SMF-220

<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 - 0-39/30-464-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:59:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	32091	100.000	5013	9148	1.007	--
总计		32091	100.000	5013			

图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



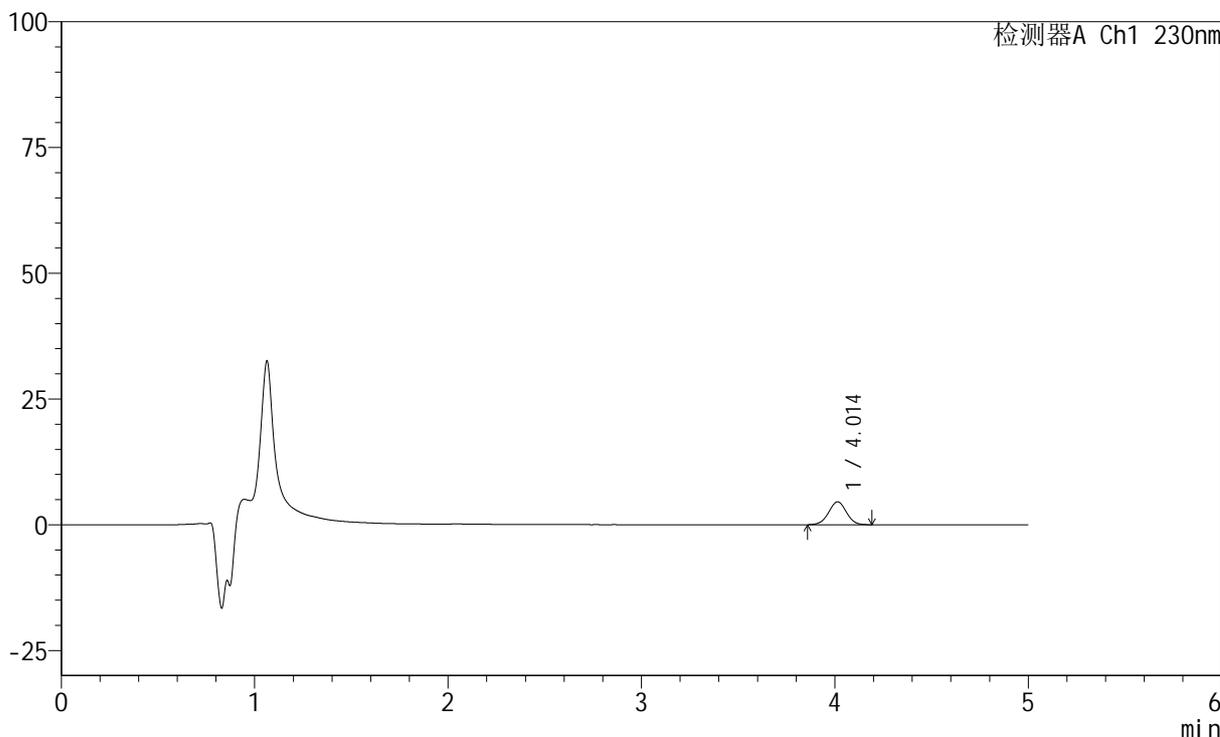
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-465-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:04:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	29225	100.000	4572	9089	1.005	--
总计		29225	100.000	4572			

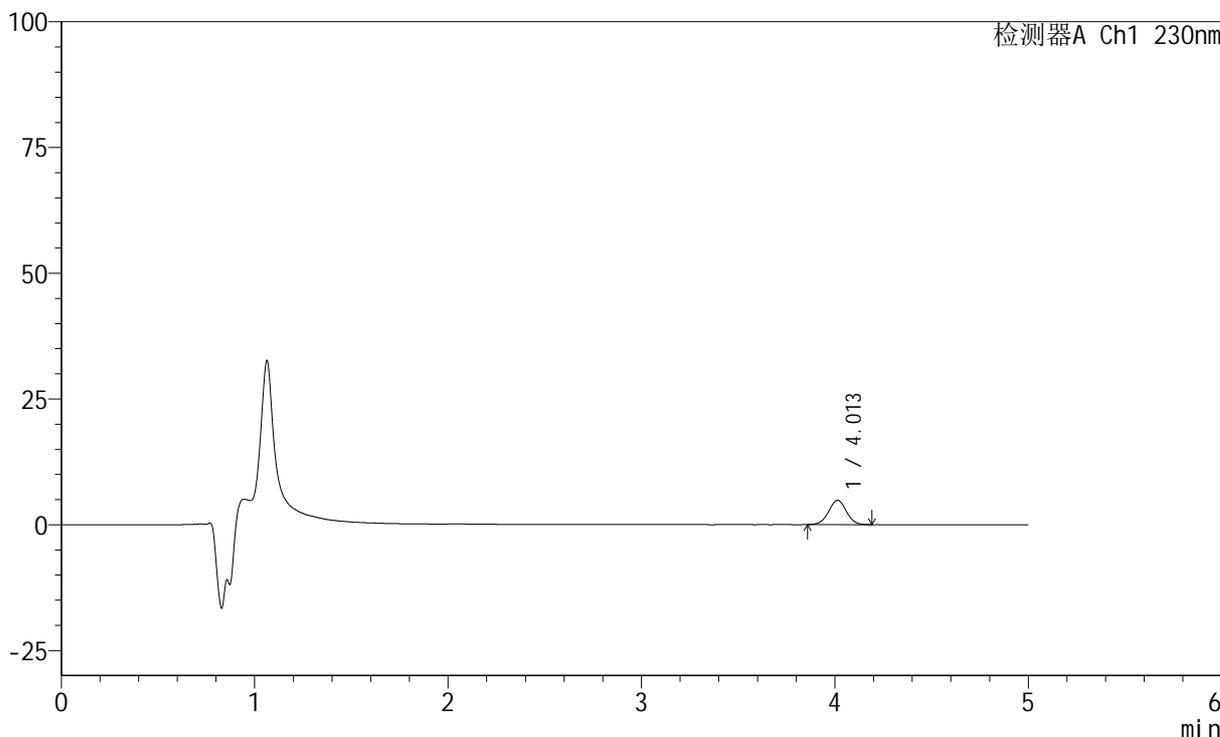
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-466-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:09:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:14:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	30905	100.000	4844	9150	1.007	--
总计		30905	100.000	4844			

图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



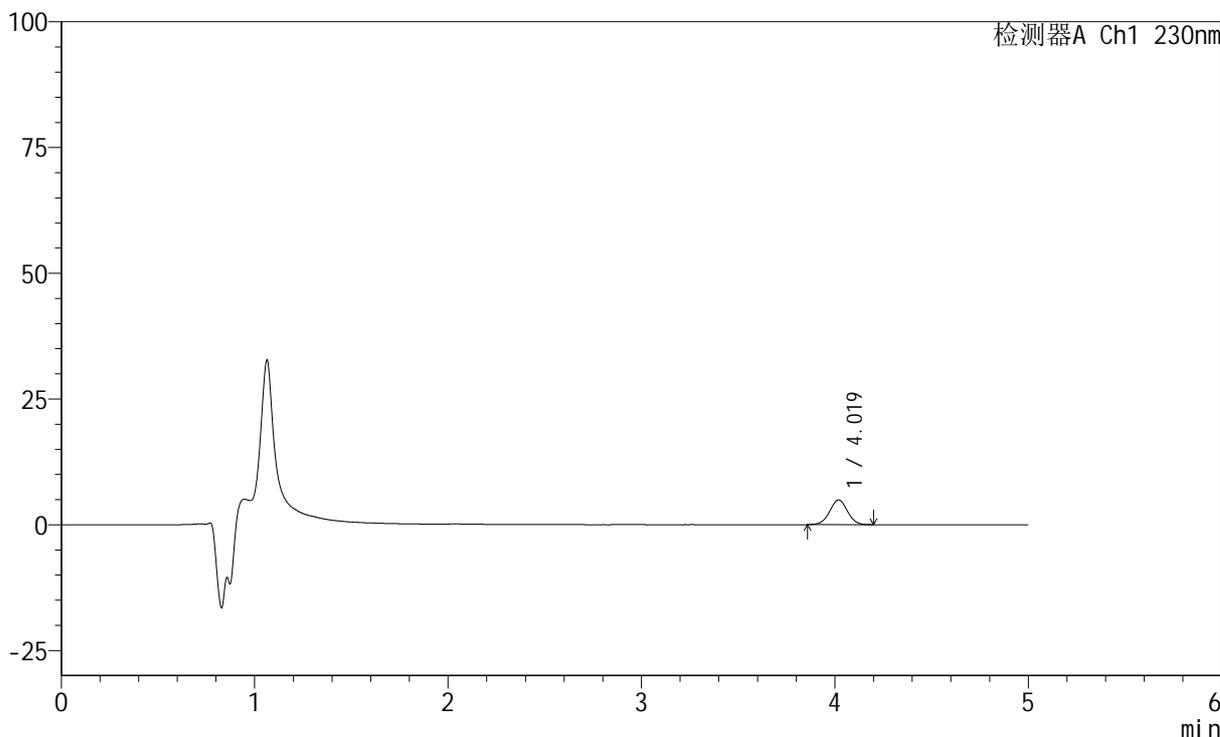
SMF-220

<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 - 0-39/30-467-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:15:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	31482	100.000	4909	9152	1.008	--
总计		31482	100.000	4909			

图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



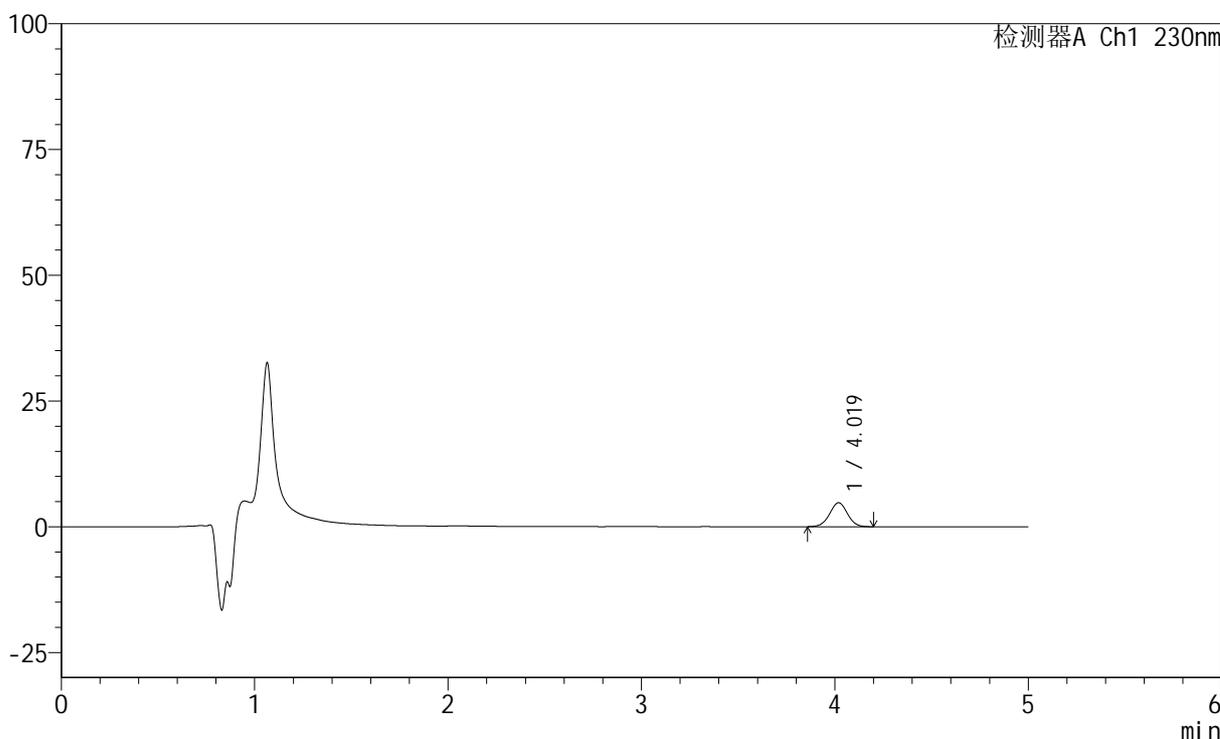
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-468-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 19:20:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	30633	100.000	4765	9093	1.005	--
总计		30633	100.000	4765			

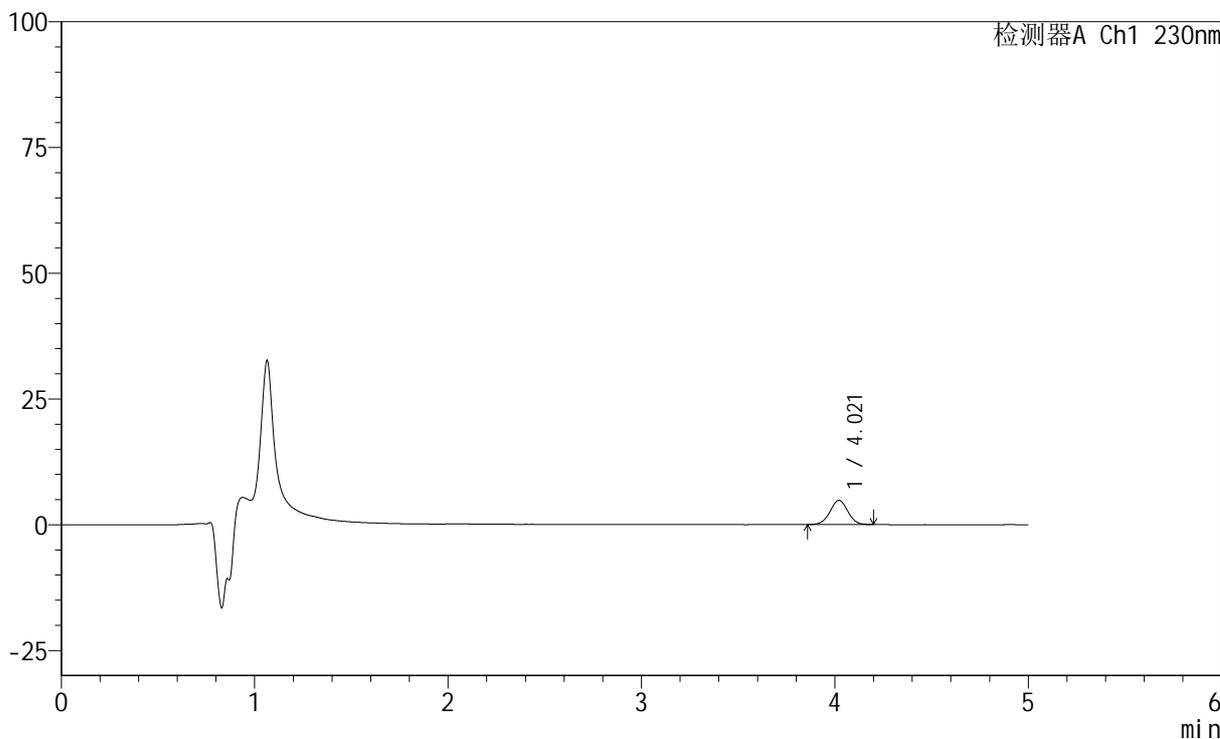
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-469-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 19:26:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	30882	100.000	4823	9120	1.002	--
总计		30882	100.000	4823			

图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



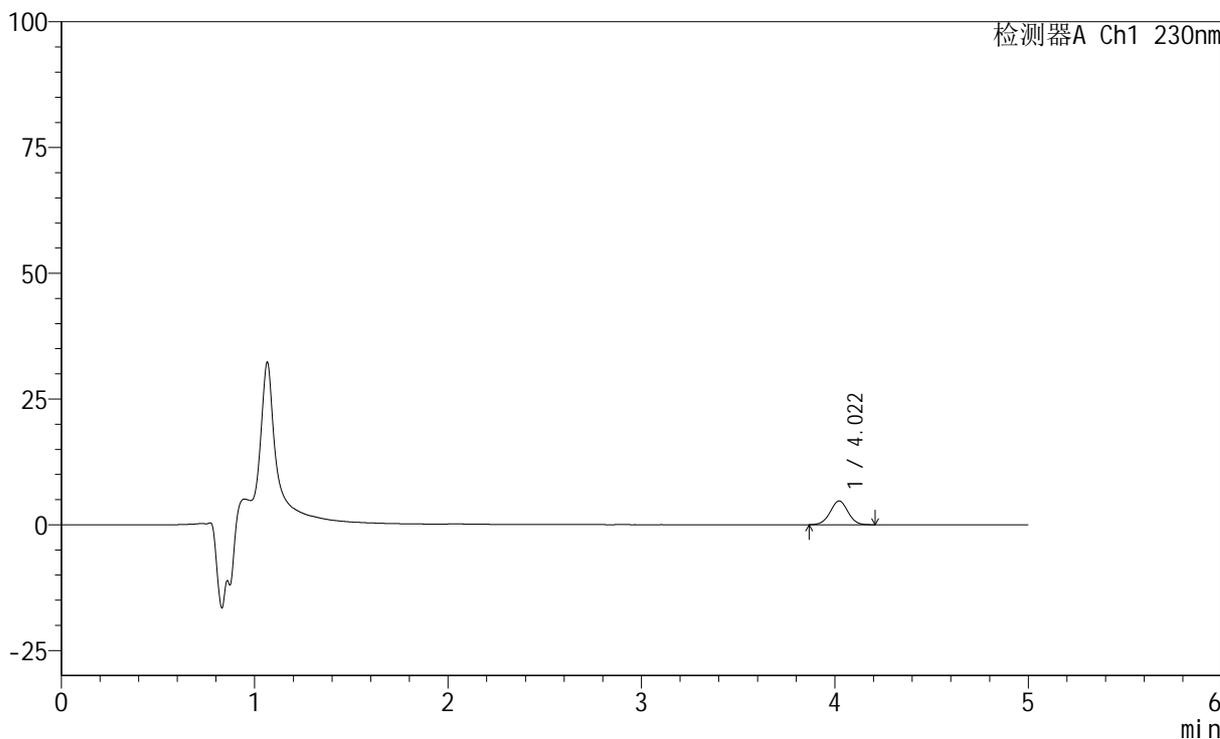
SMF-220

<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 - 0-39/30-470-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:31:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	30249	100.000	4720	9107	1.012	--
总计		30249	100.000	4720			

图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



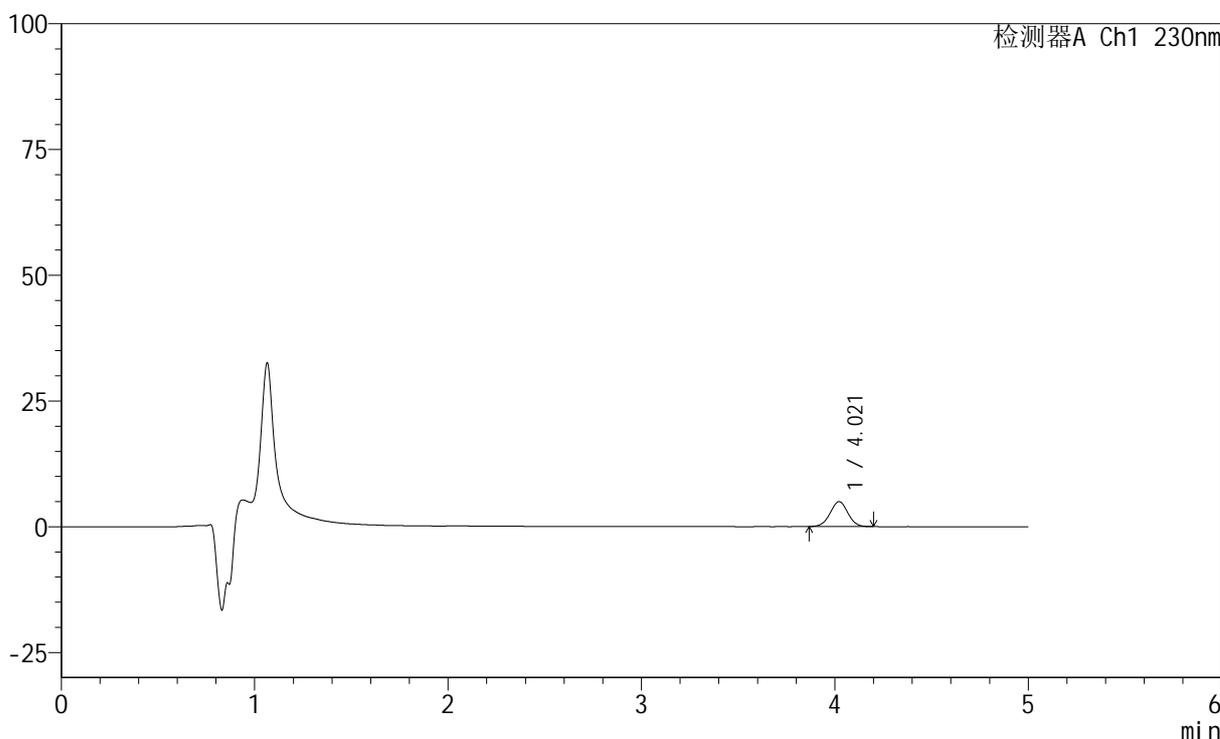
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-471-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:36:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	31752	100.000	4970	9070	1.001	--
总计		31752	100.000	4970			

图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



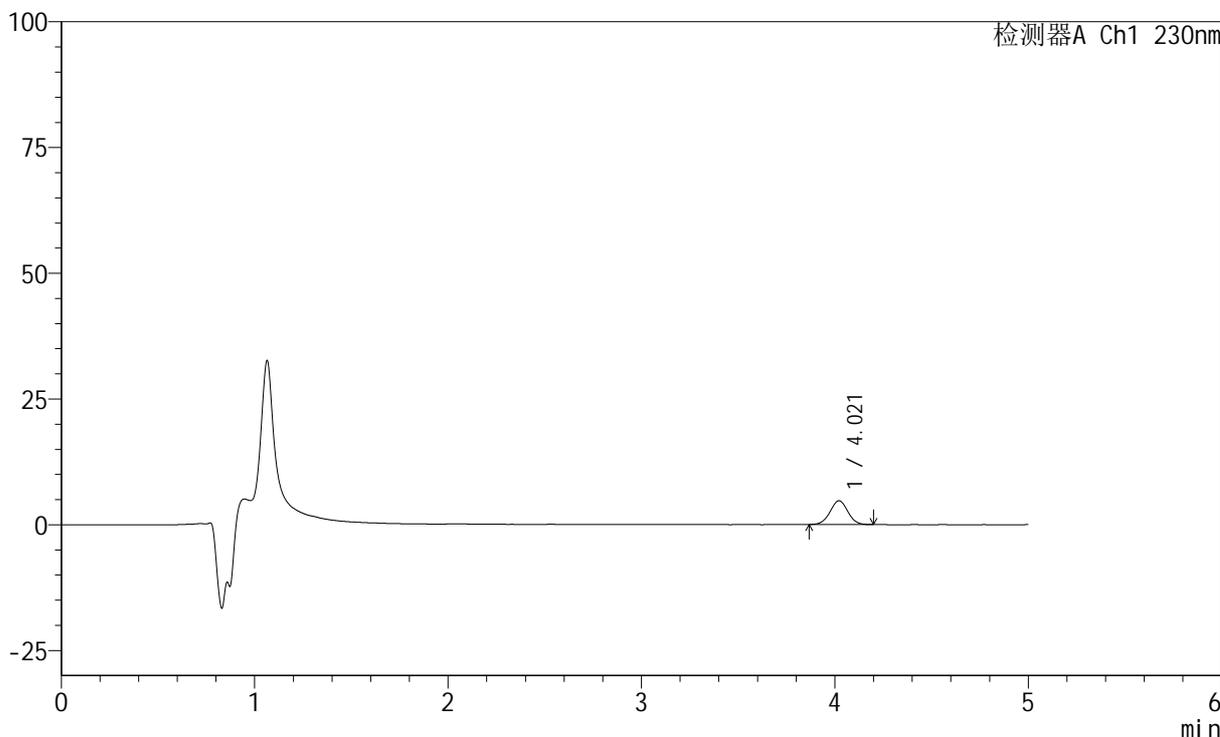
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-472-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:42:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	30211	100.000	4734	9144	1.011	--
总计		30211	100.000	4734			

图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



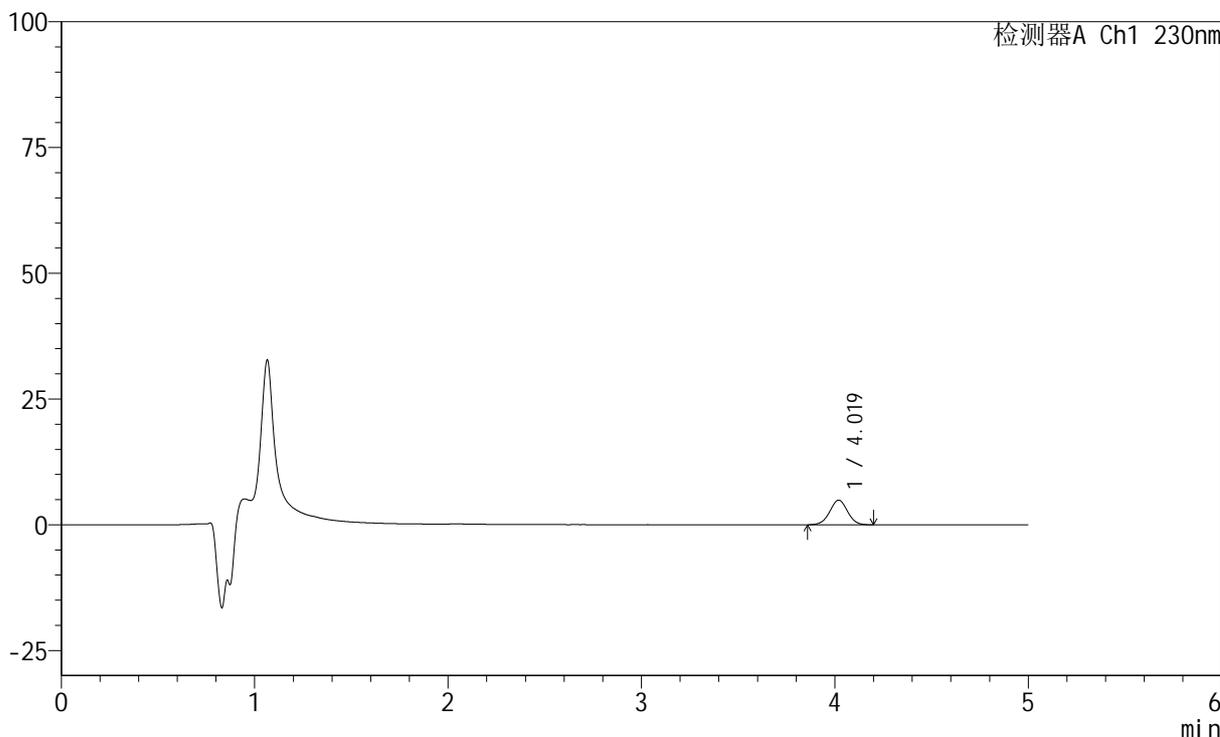
SMF-220

<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 - 0-39/30-473-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 19:47:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	31402	100.000	4896	9088	1.009	--
总计		31402	100.000	4896			

图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



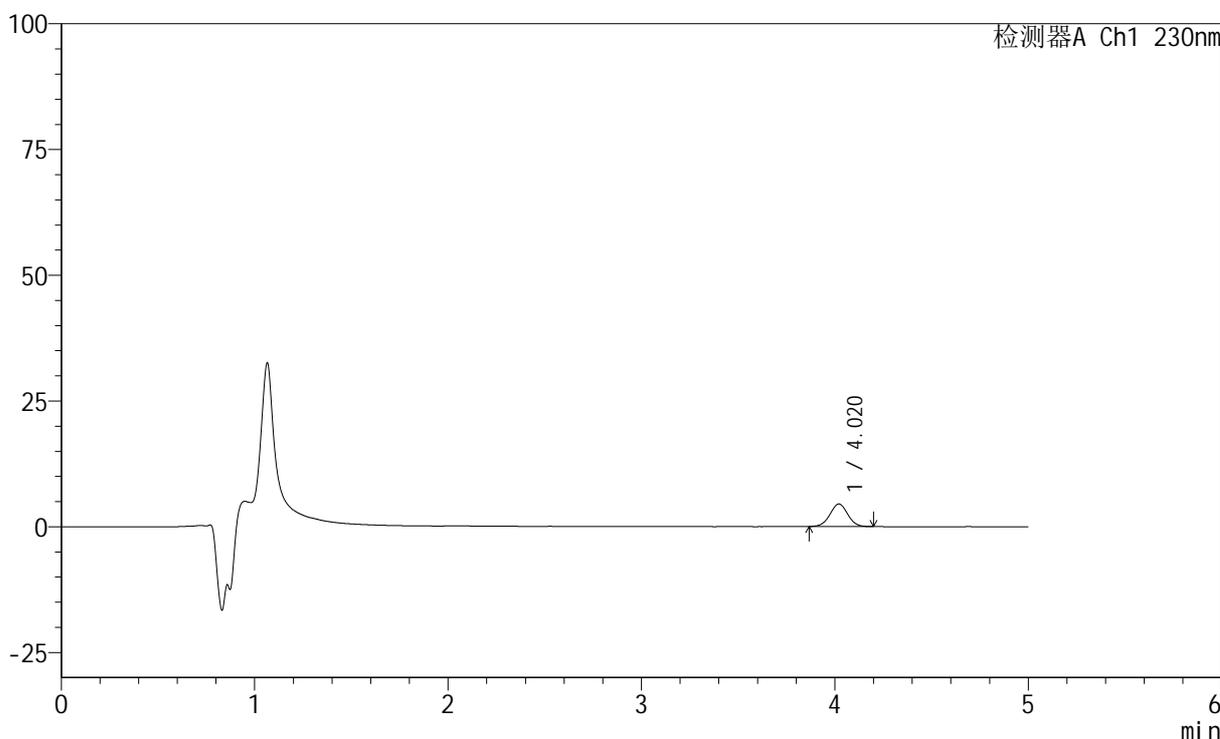
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-474-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:53:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	28807	100.000	4495	9084	1.008	--
总计		28807	100.000	4495			

图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



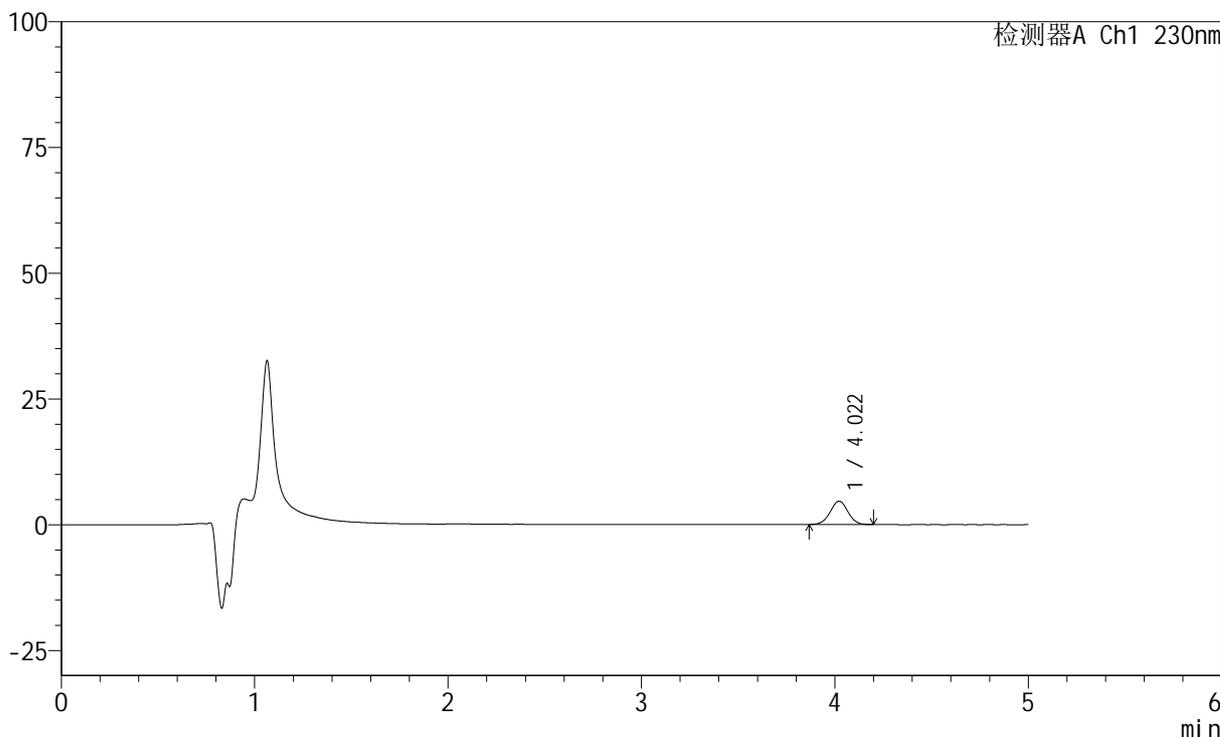
SMF-220

<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 - 0-39/30-475-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:58:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	29771	100.000	4654	9172	1.003	--
总计		29771	100.000	4654			

图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



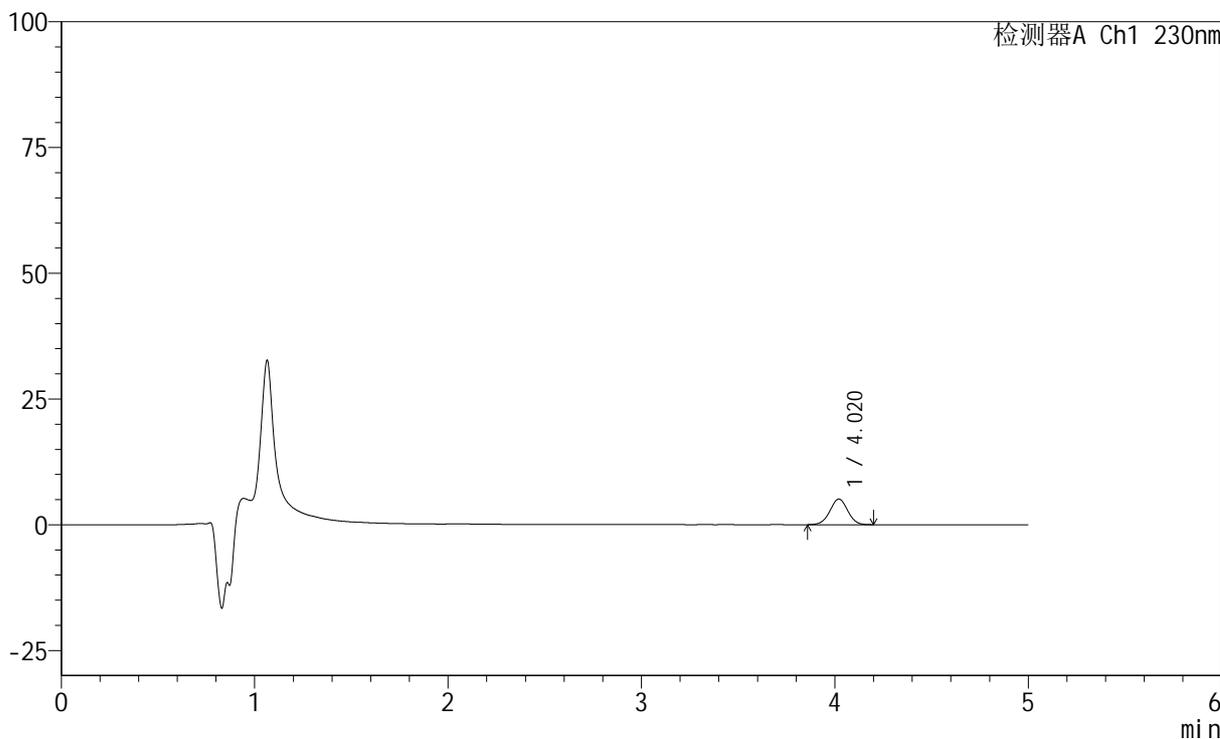
SMF-220

<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 - 0-39/30-476-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:03:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	32674	100.000	5095	9112	1.006	--
总计		32674	100.000	5095			

图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



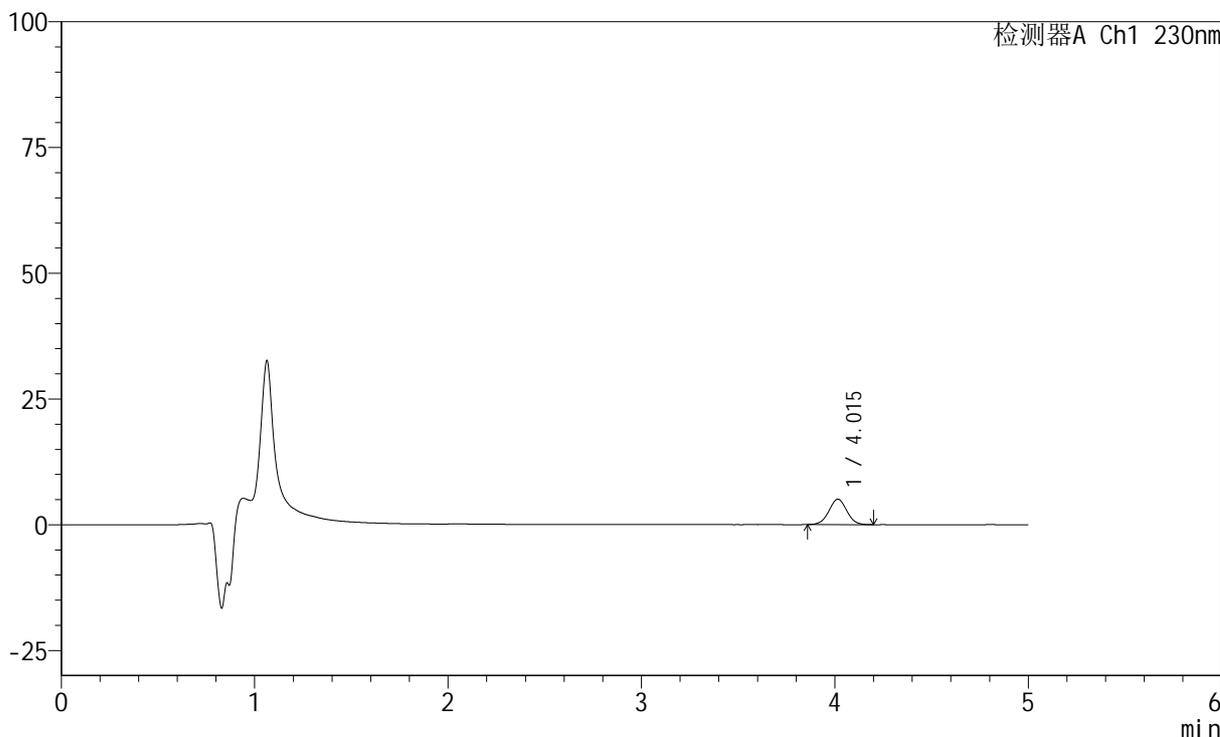
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-477-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:09:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	32492	100.000	5055	9023	1.012	--
总计		32492	100.000	5055			

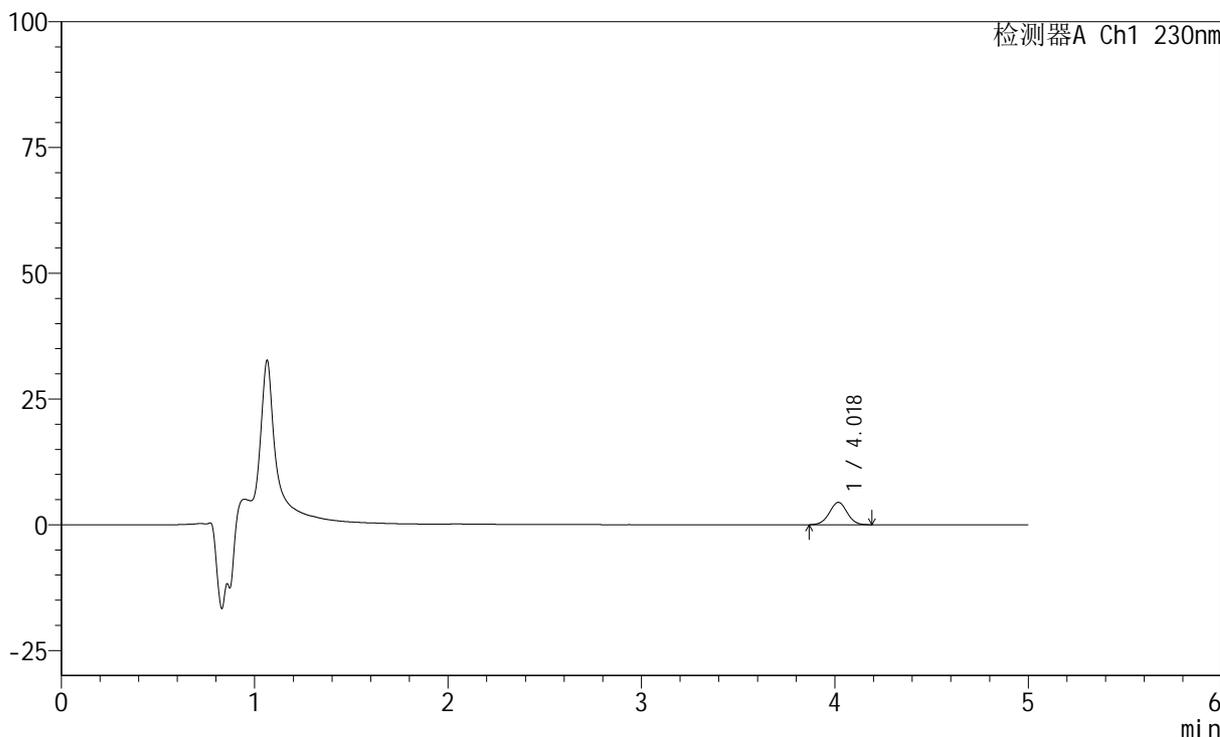
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-478-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 20:14:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	28490	100.000	4436	9107	1.002	--
总计		28490	100.000	4436			

图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



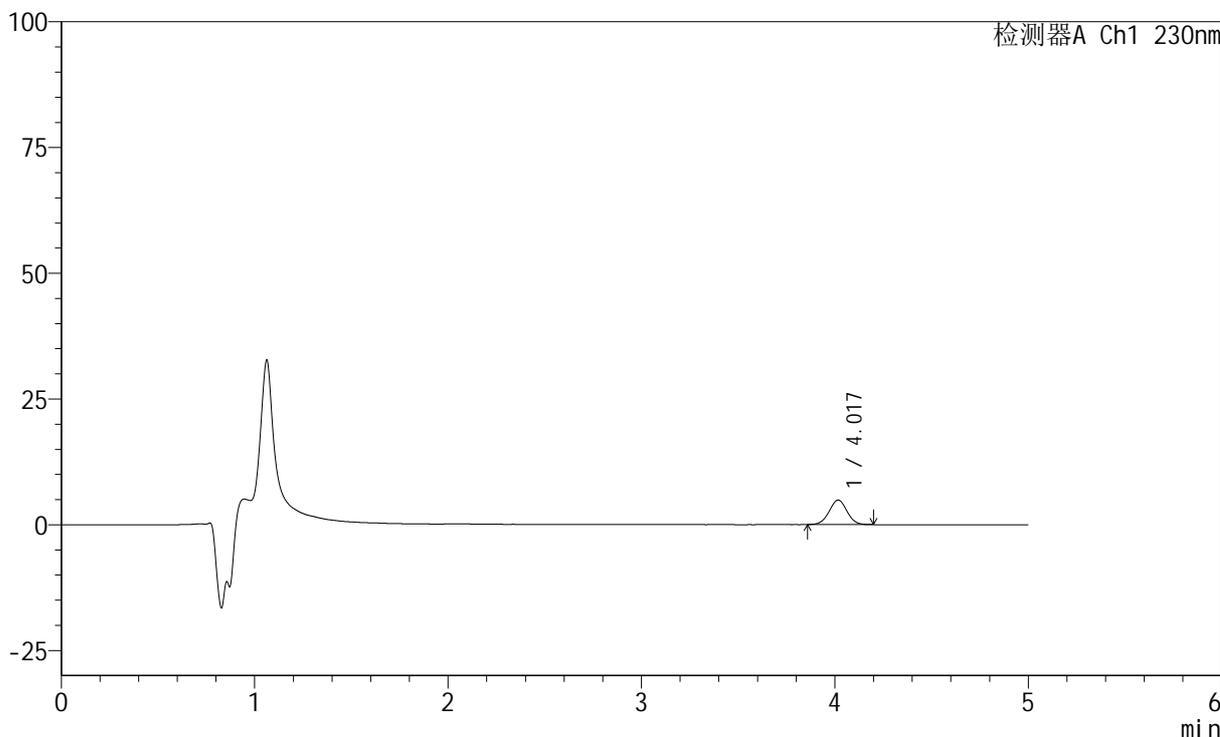
SMF-220

<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 - 0-39/30-479-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:20:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	31262	100.000	4855	9027	1.008	--
总计		31262	100.000	4855			

图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



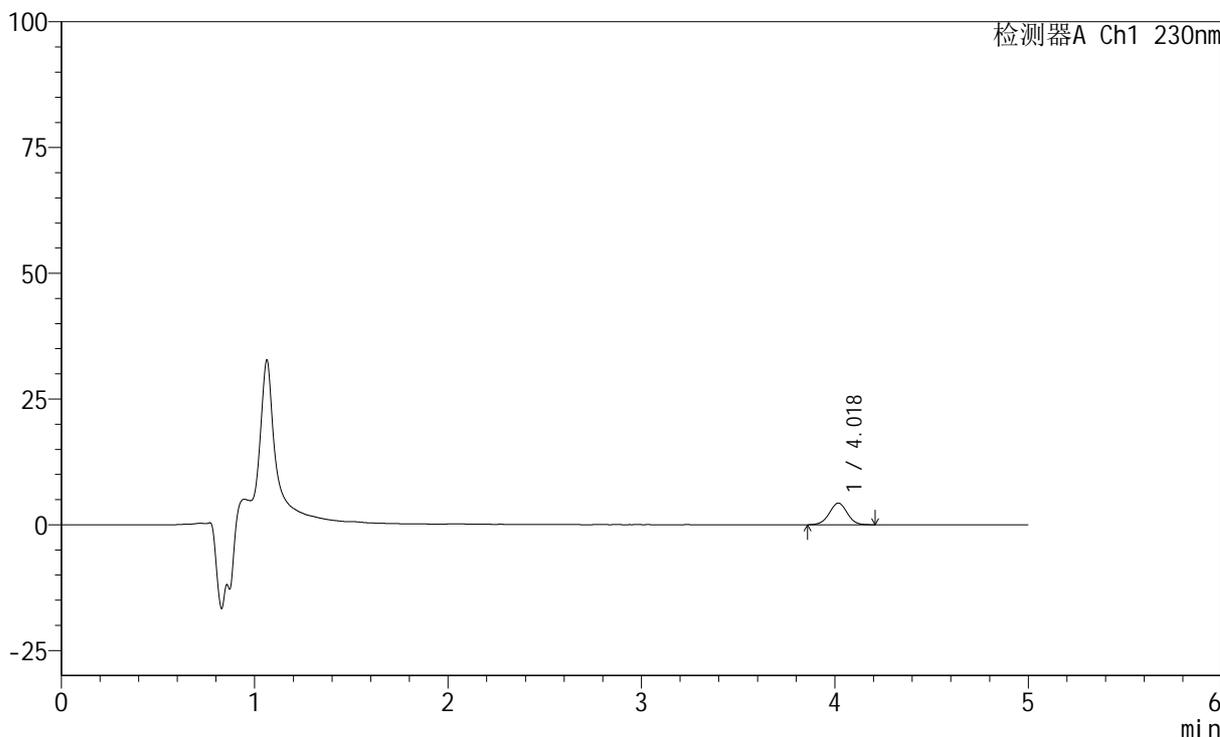
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-480-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 20:25:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	27884	100.000	4296	9008	1.005	--
总计		27884	100.000	4296			

图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



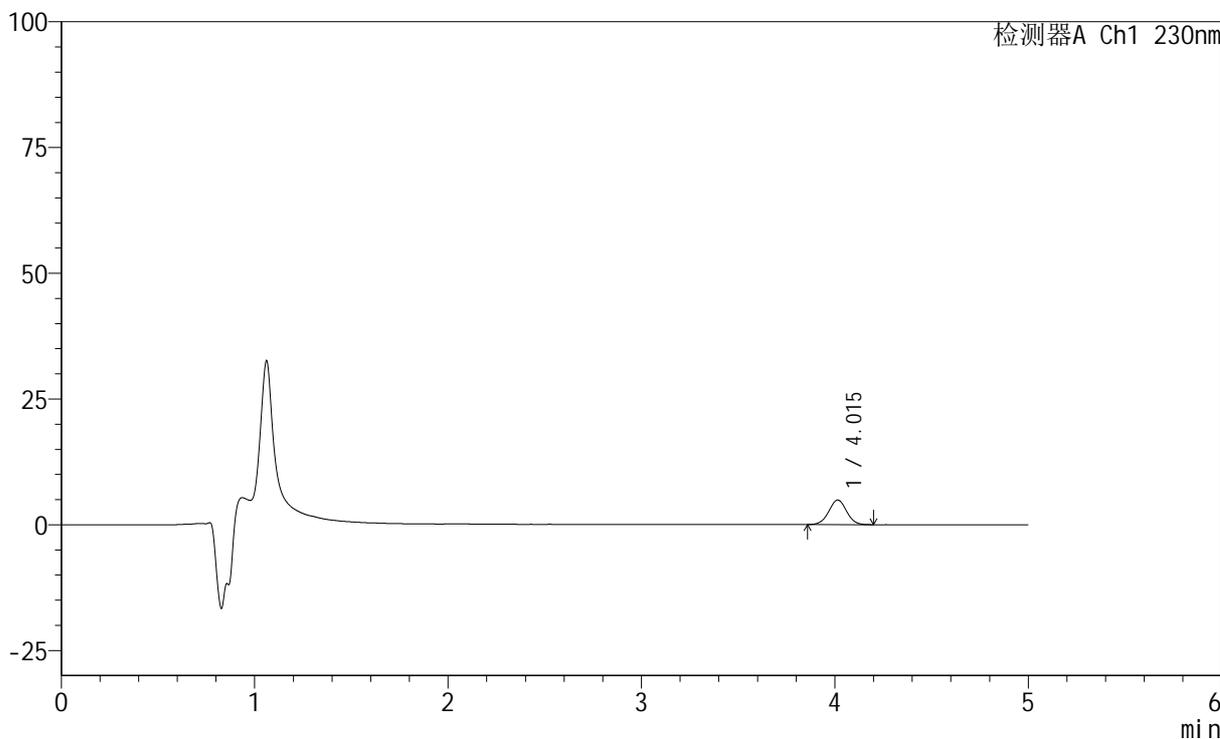
SMF-220

<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 - 0-39/30-481-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:30:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	31412	100.000	4889	9075	1.009	--
总计		31412	100.000	4889			

图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



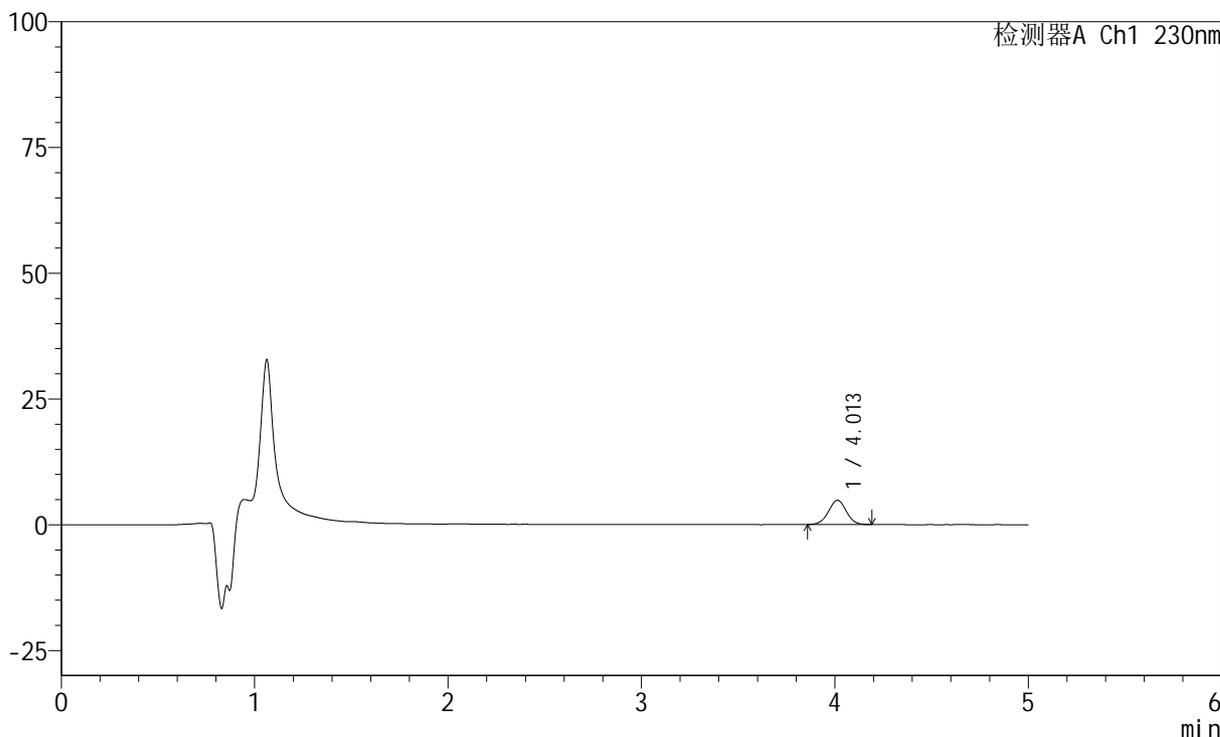
SMF-220

<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 - 0-39/30-482-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:36:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	31106	100.000	4829	9017	0.998	--
总计		31106	100.000	4829			

图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



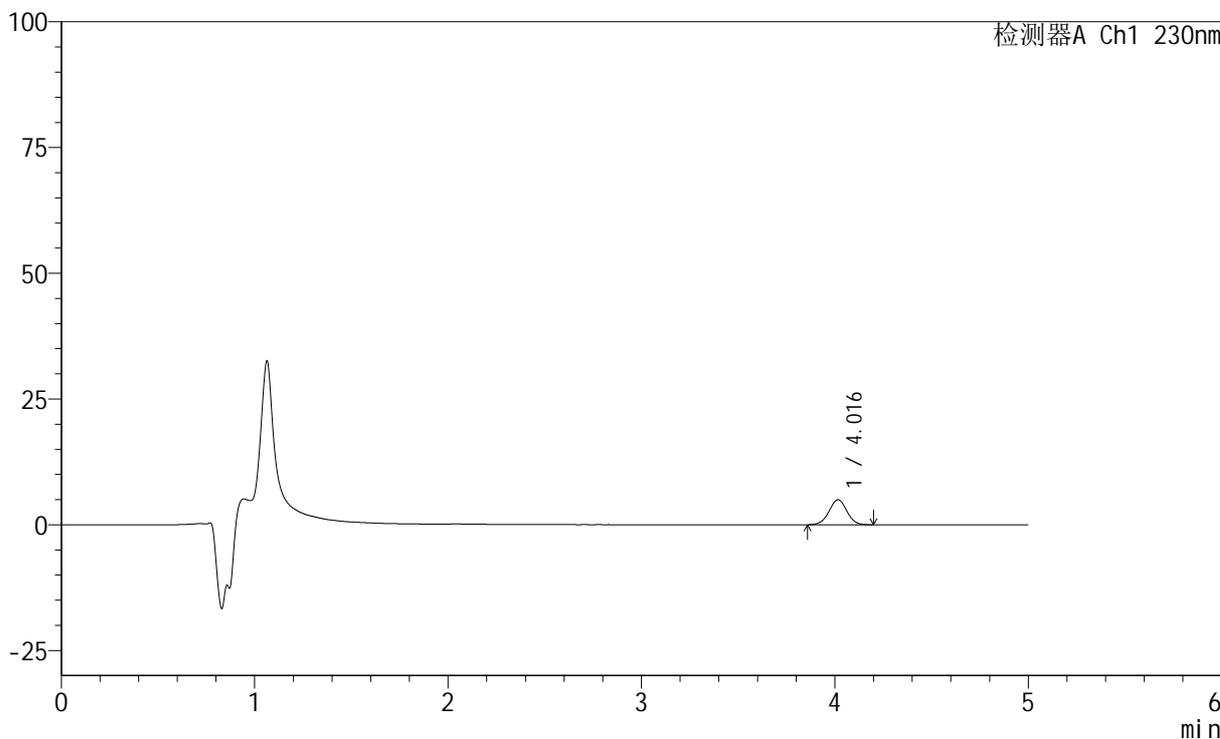
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-483-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 20:41:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	32073	100.000	4973	9041	1.000	--
总计		32073	100.000	4973			

图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



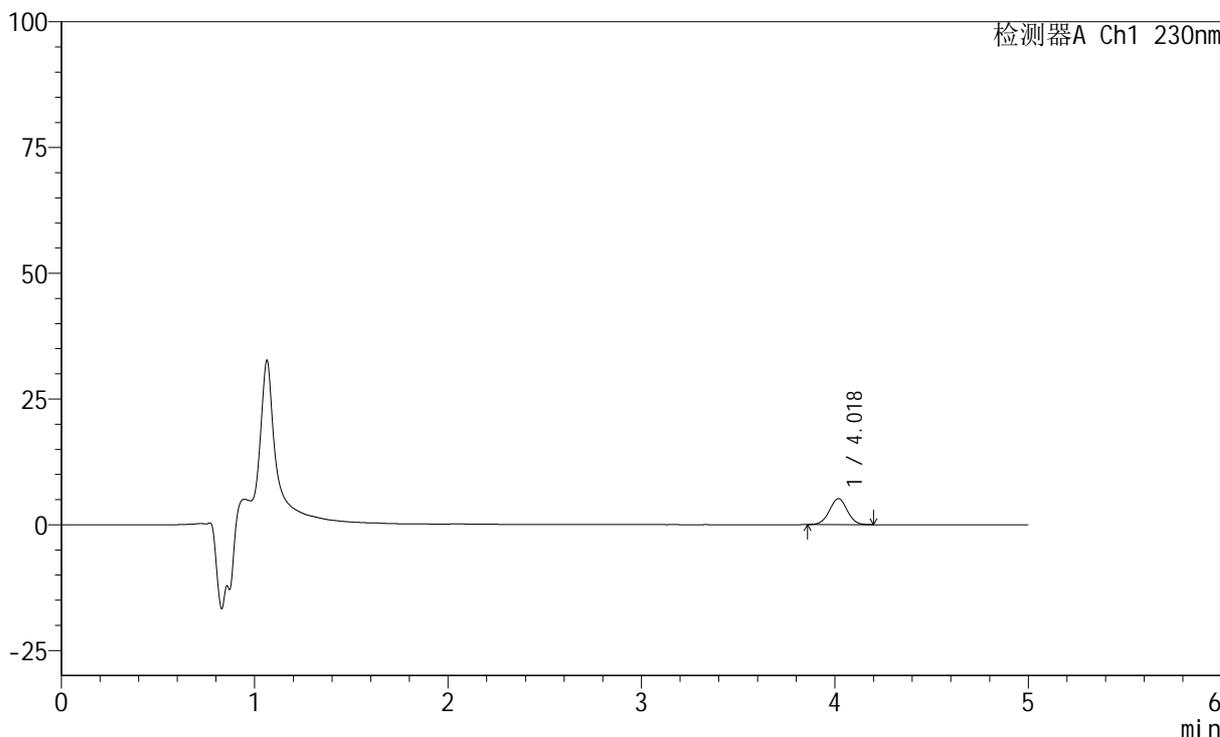
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-484-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 20:47:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	33263	100.000	5167	9036	1.009	--
总计		33263	100.000	5167			

图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



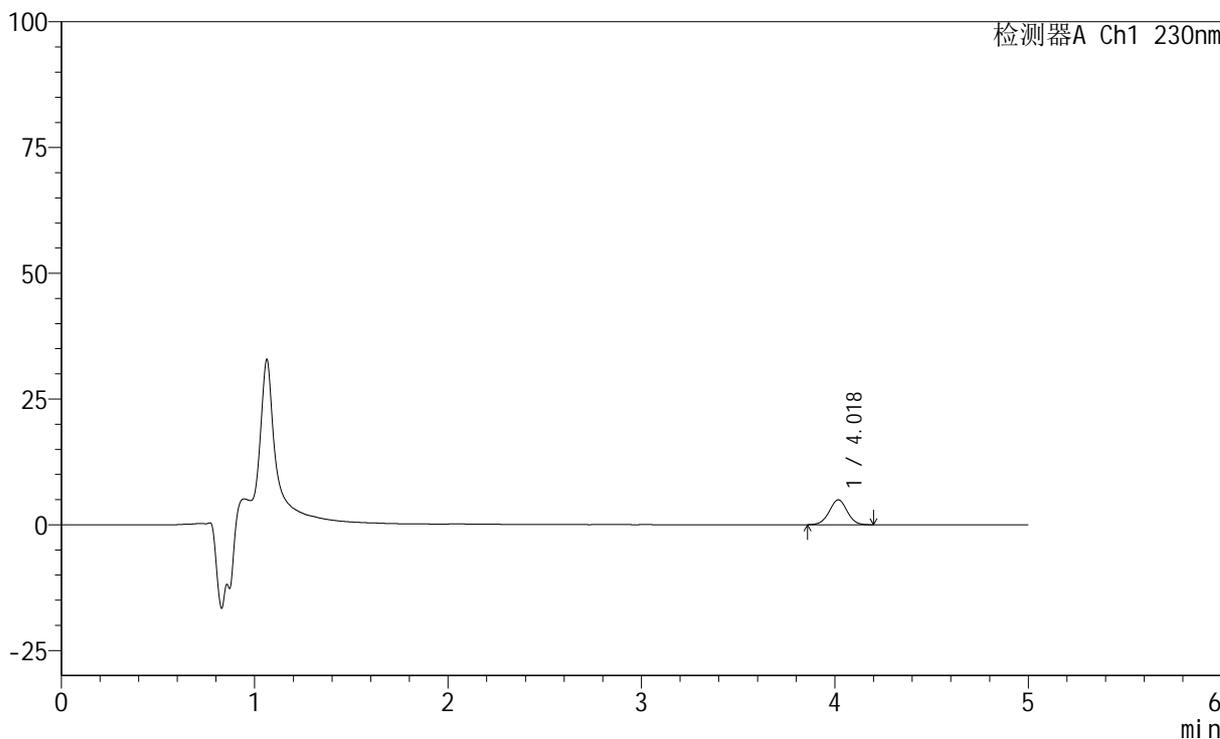
SMF-220

<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 - 0-39/30-485-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 20:52:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:15:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	31785	100.000	4929	9051	1.000	--
总计		31785	100.000	4929			

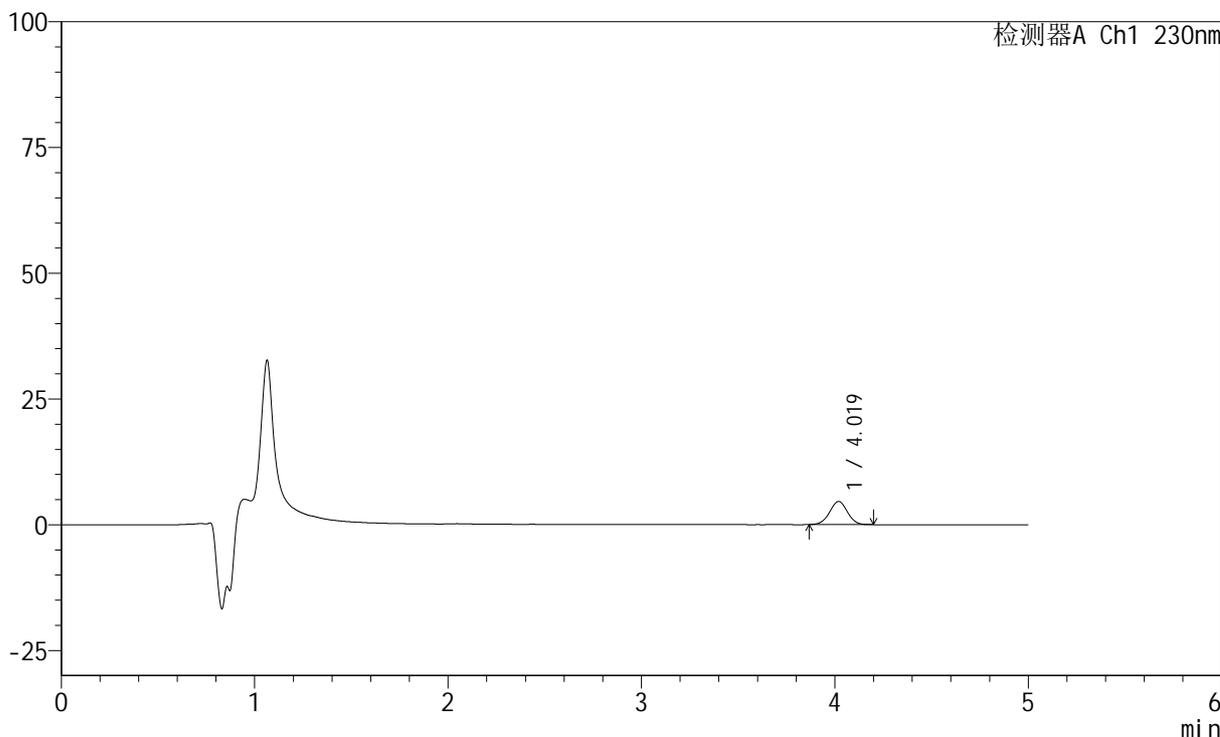
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-486-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 20:58:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	29493	100.000	4600	9038	1.005	--
总计		29493	100.000	4600			

图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



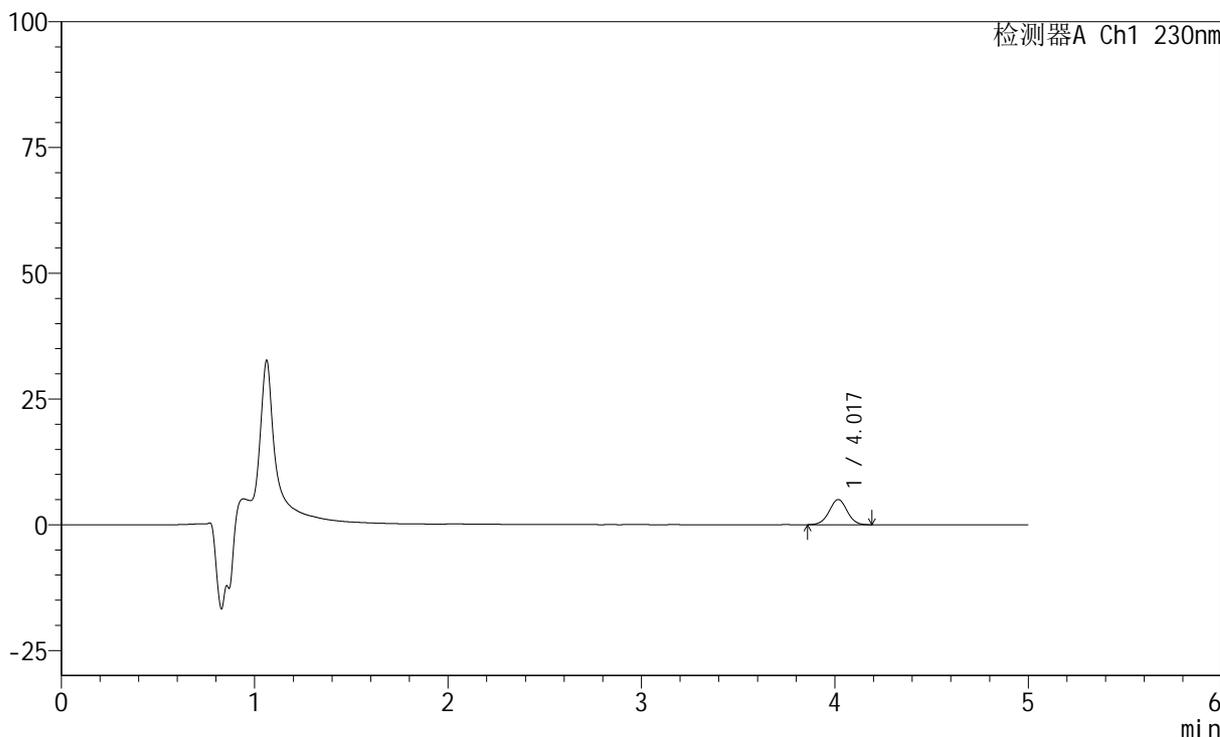
SMF-220

<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 - 0-39/30-487-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 21:03:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	32299	100.000	4996	9009	1.003	--
总计		32299	100.000	4996			

图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



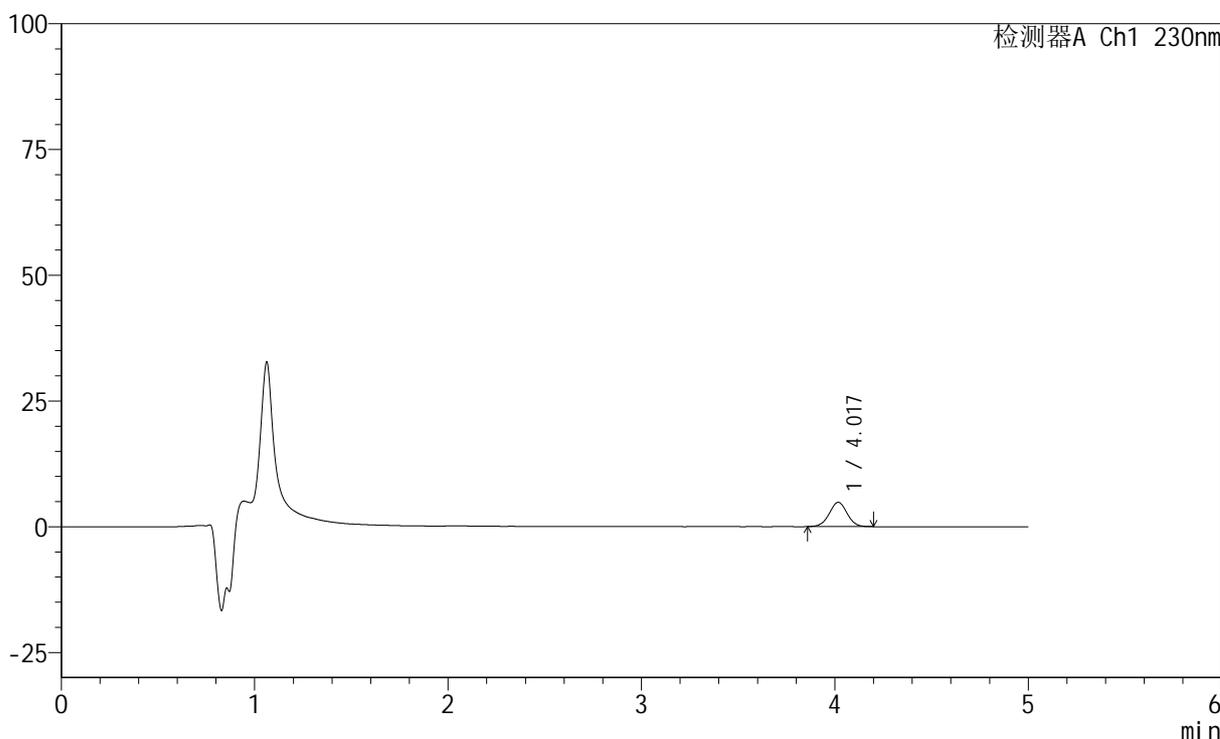
SMF-220

<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 - 0-39/30-488-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 21:08:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	31042	100.000	4813	9069	1.005	--
总计		31042	100.000	4813			

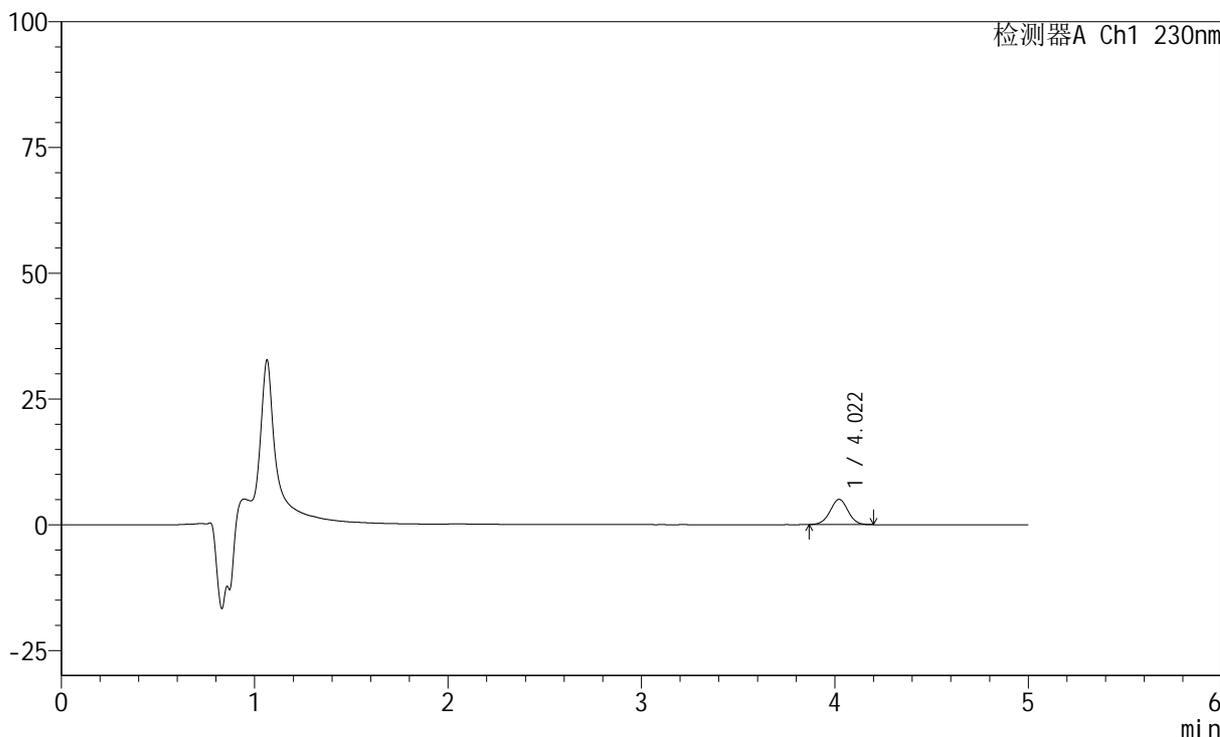
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-489-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:14:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	32411	100.000	5029	9006	1.002	--
总计		32411	100.000	5029			

图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



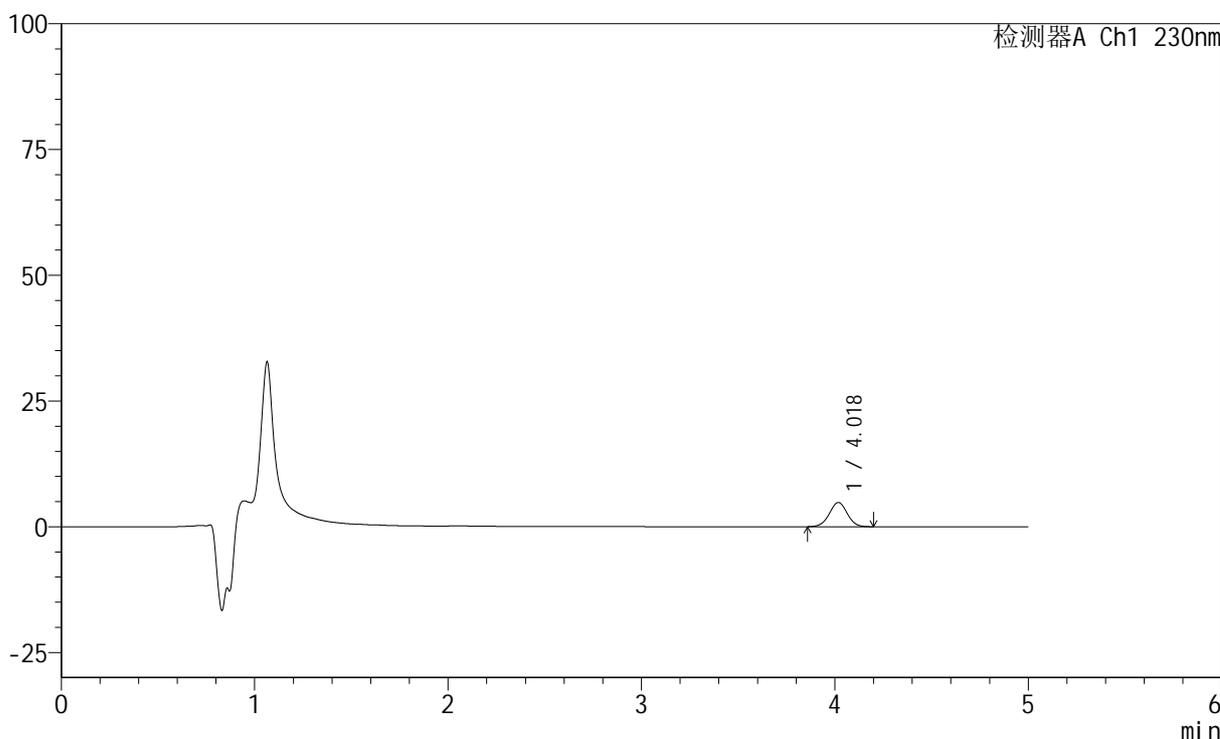
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-490-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 21:19:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	31073	100.000	4794	8935	1.003	--
总计		31073	100.000	4794			

图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



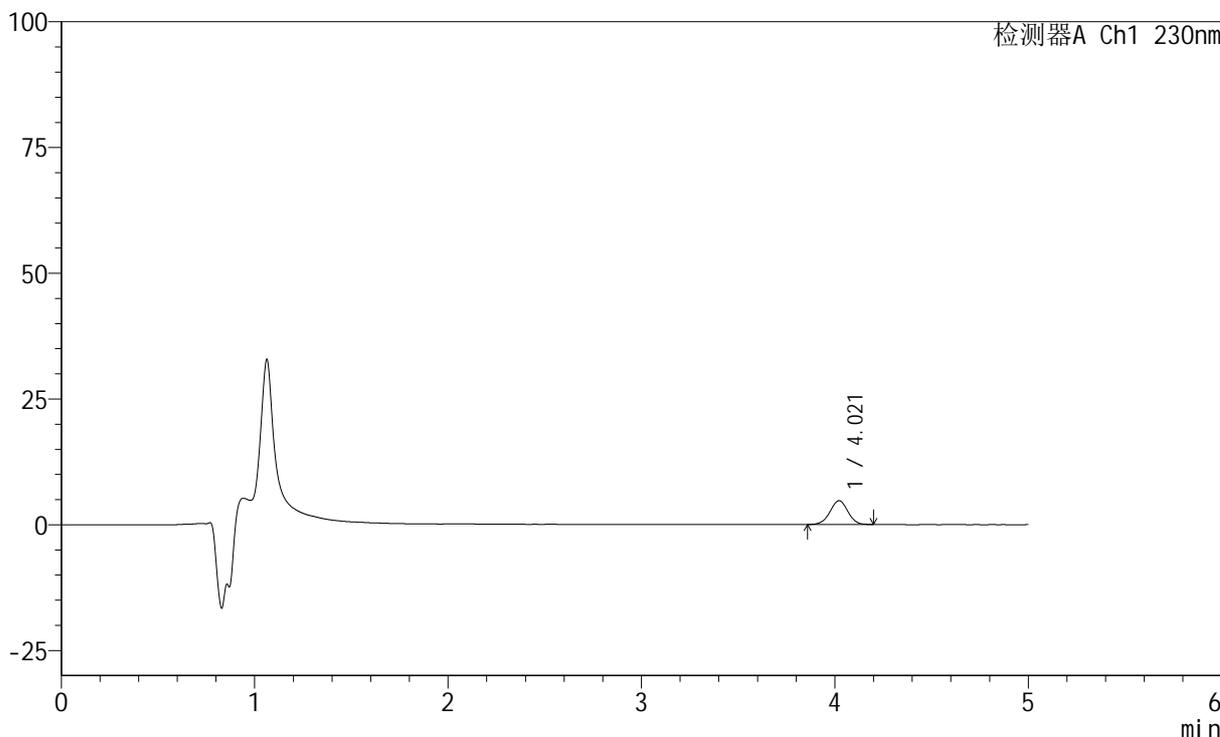
SMF-220

<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 - 0-39/30-491-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 21:25:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	30581	100.000	4748	9055	0.995	--
总计		30581	100.000	4748			

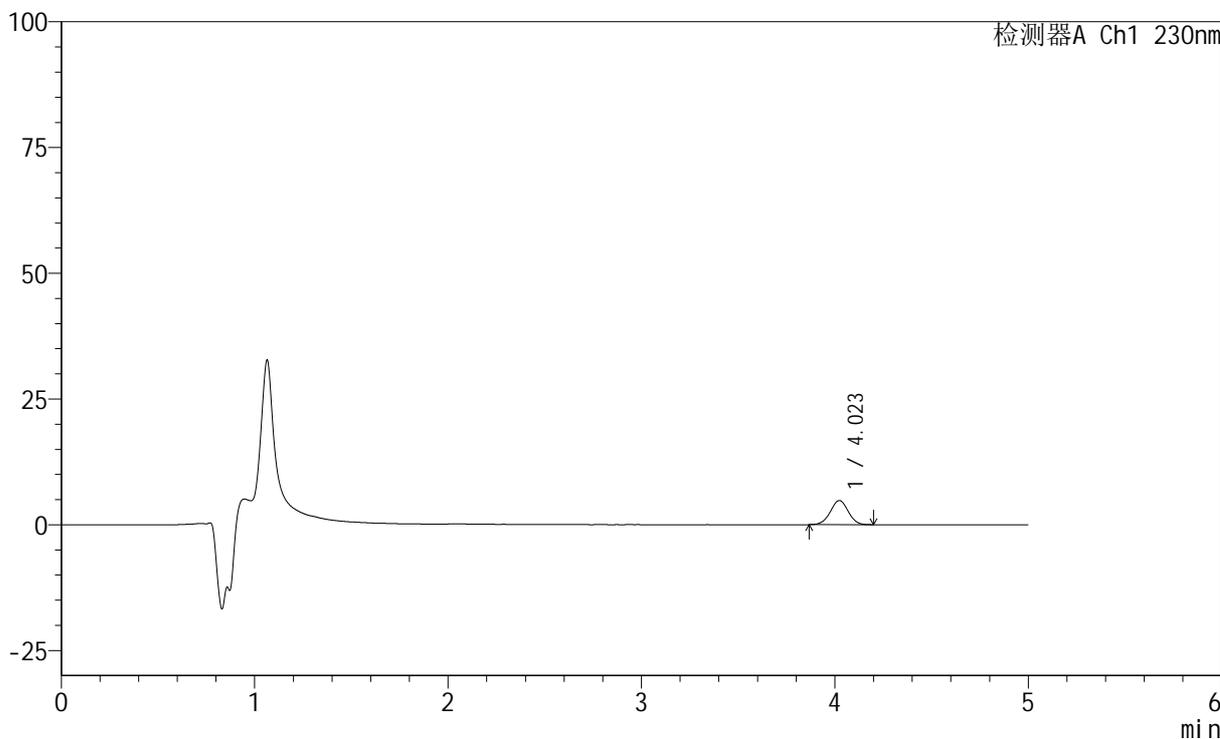
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-492-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:30:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	30889	100.000	4809	9047	1.000	--
总计		30889	100.000	4809			

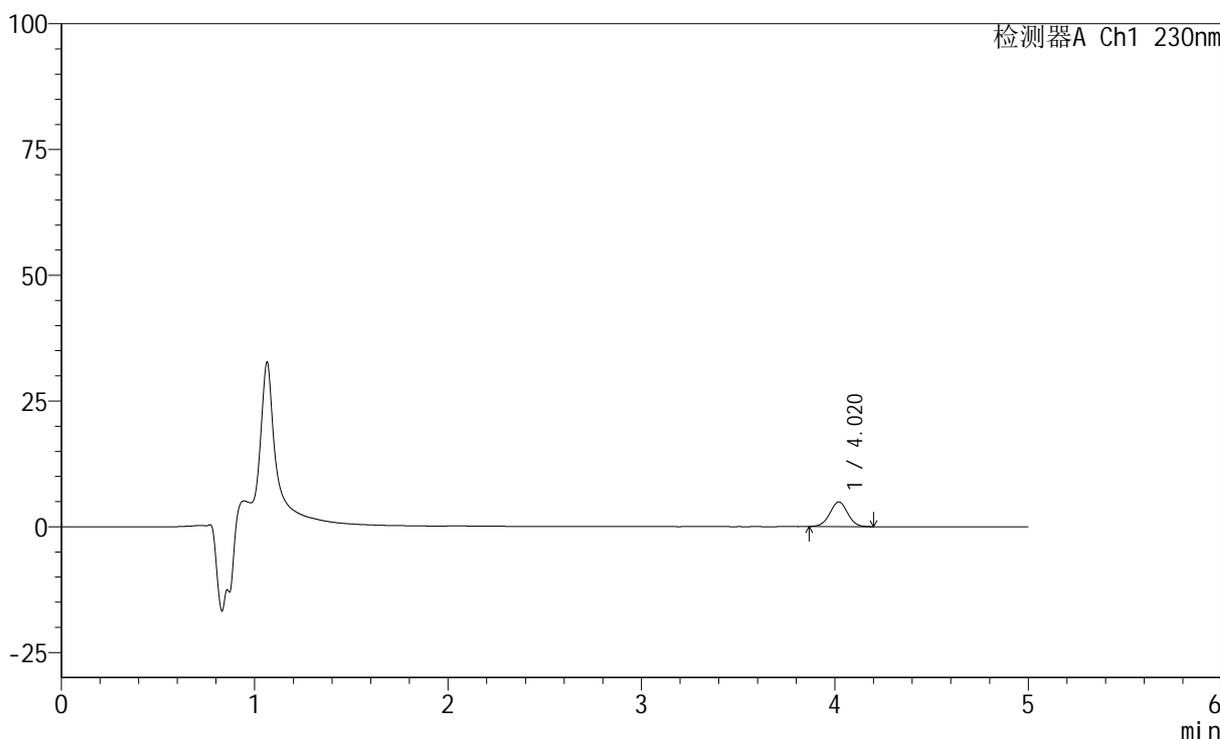
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-493-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.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 21:35:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	31457	100.000	4902	9066	1.002	--
总计		31457	100.000	4902			

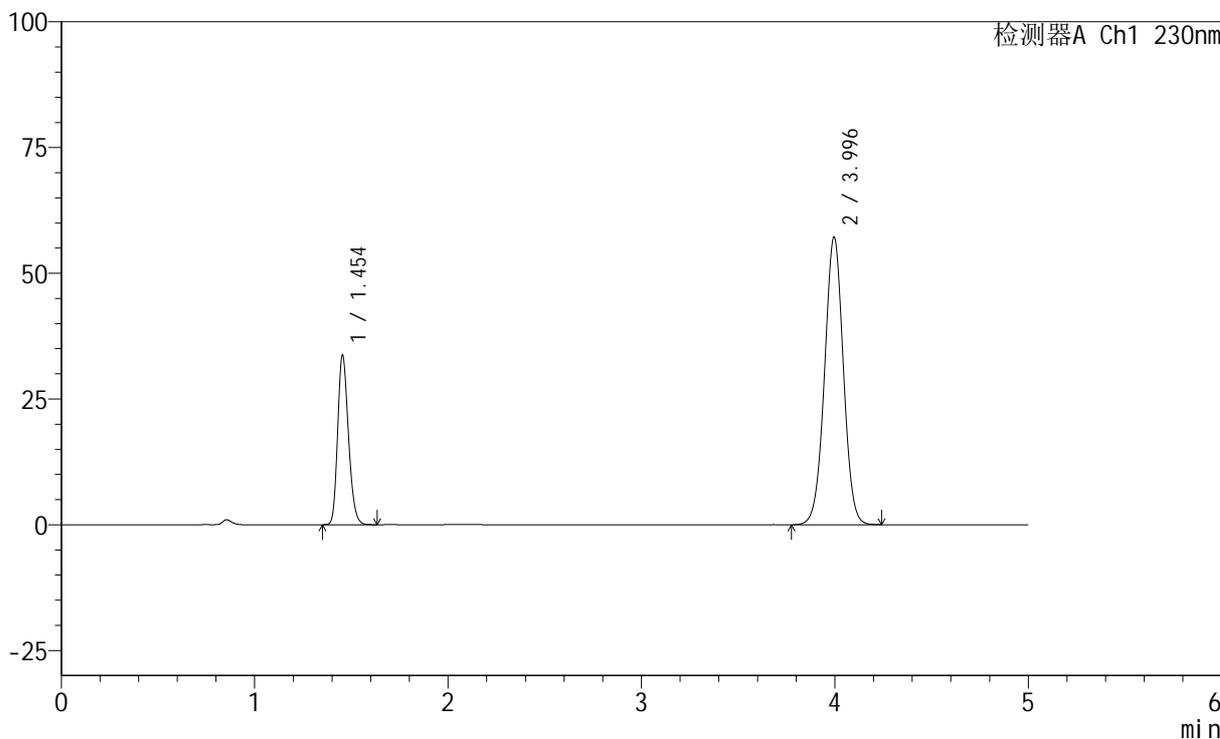
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-494-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:41:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	130725	25.232	33674	3245	1.214	--
2	3.996	387357	74.768	57201	8106	1.003	18.179
总计		518082	100.000	90874			

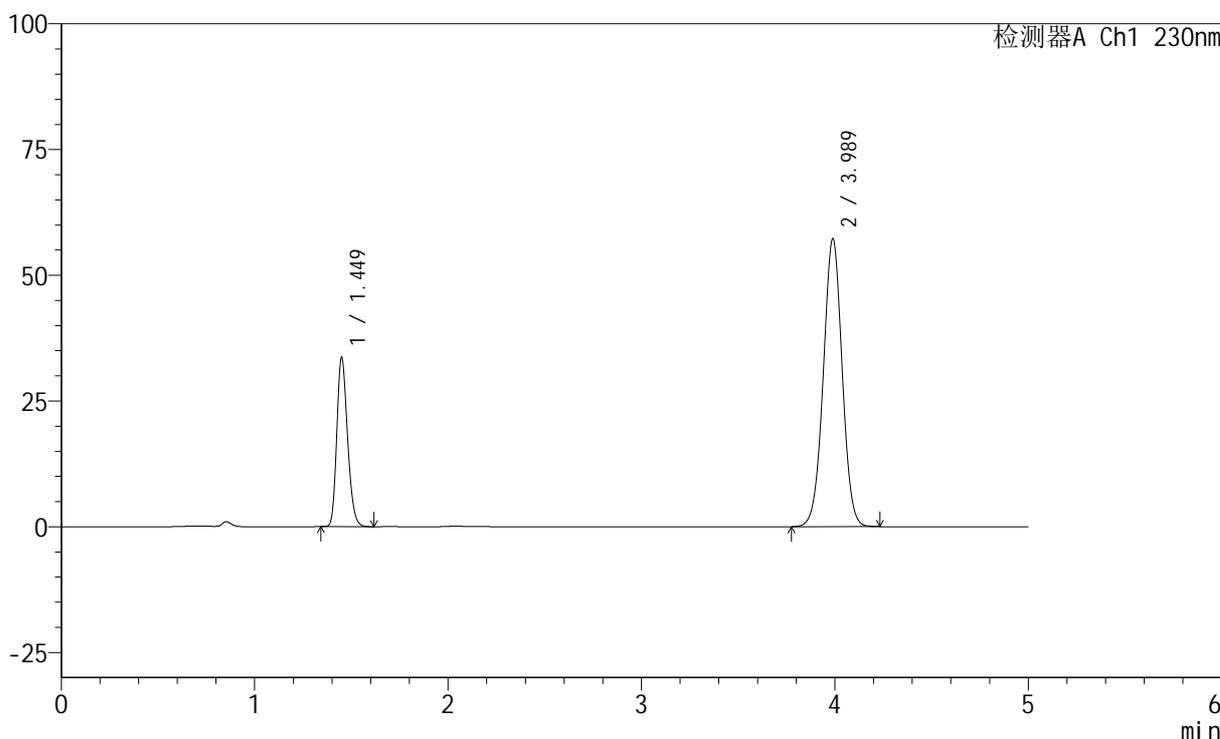
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-39/30-495-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:46:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	130125	25.088	33460	3236	1.219	--
2	3.989	388548	74.912	57244	8027	1.003	18.141
总计		518673	100.000	90703			

图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013576批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-2-2