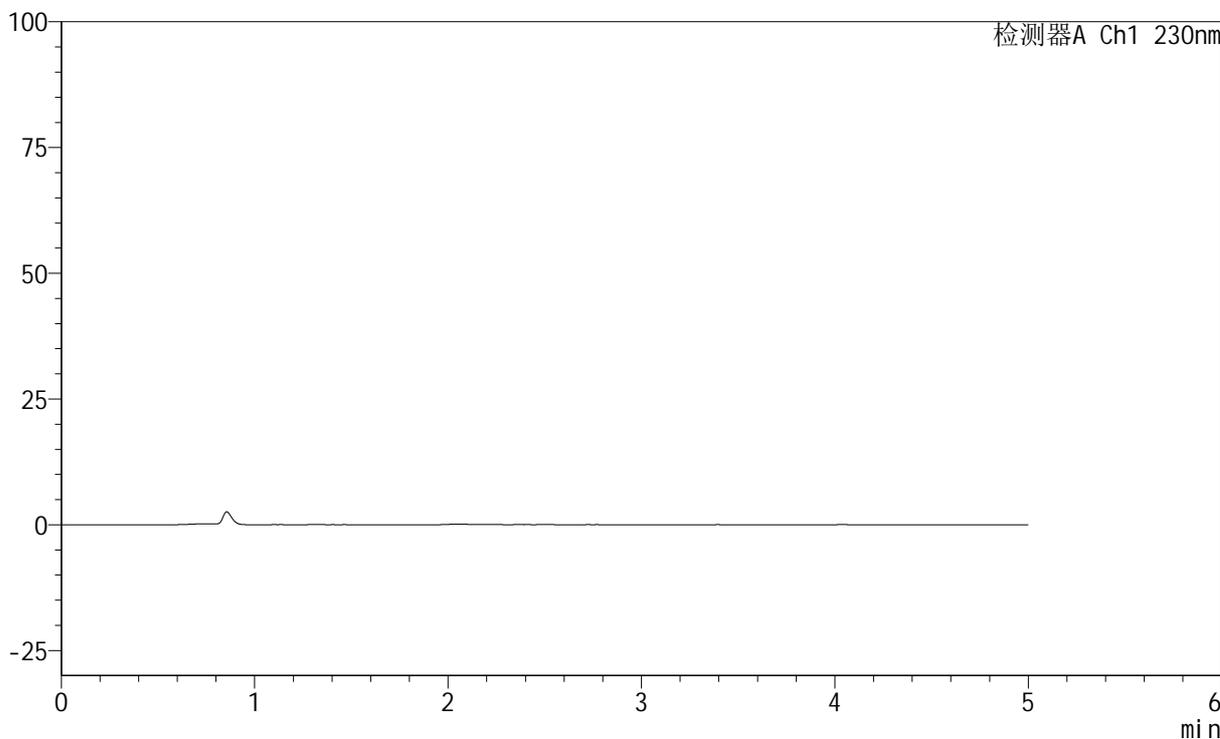


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-496-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:52:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:32		
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)
总计							

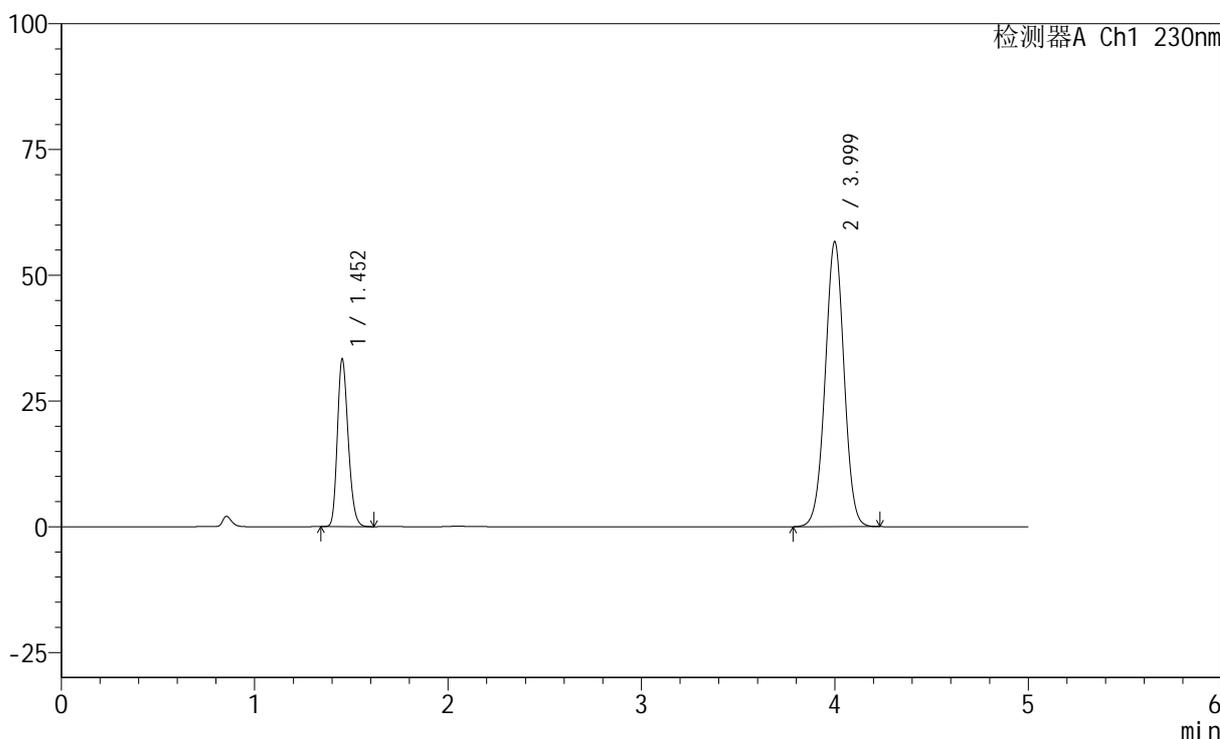
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
溶剂

<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 - 0-39/30-497-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:57:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	129585	25.175	33136	3216	1.218	--
2	3.999	385146	74.825	56608	8048	1.003	18.141
总计		514731	100.000	89745			

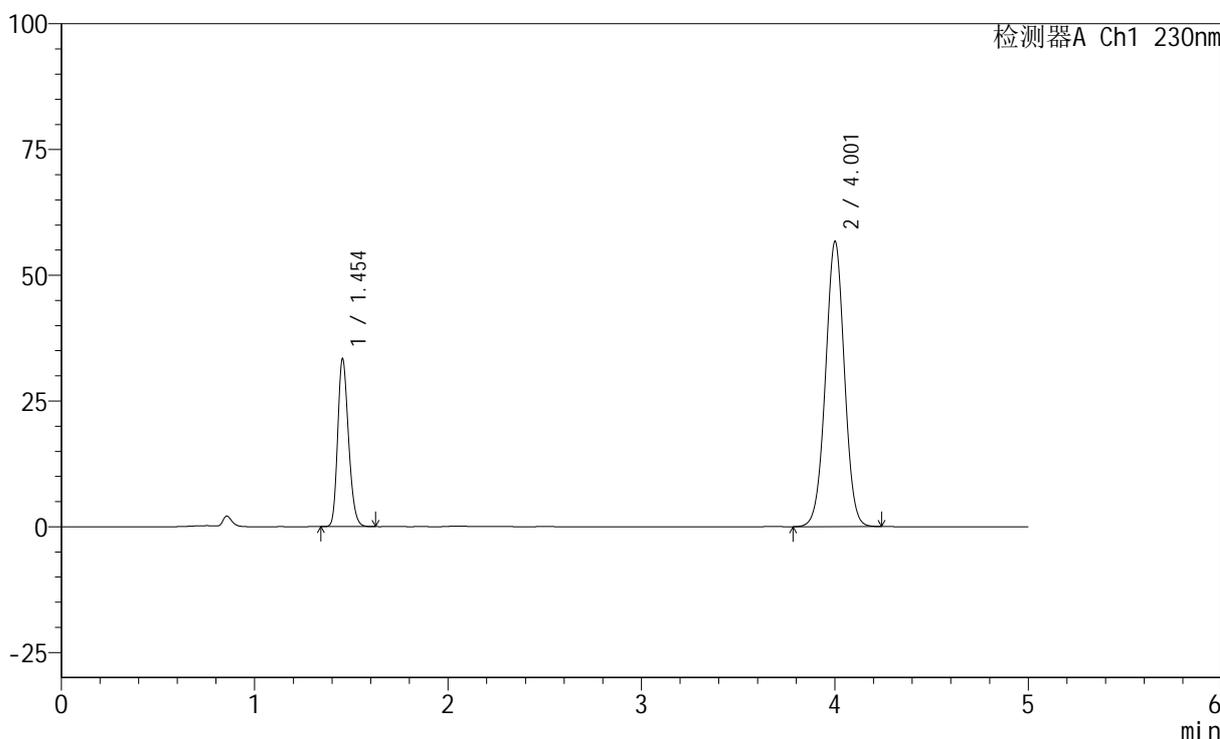
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-39/30-498-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:02:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:38		
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	1.454	129747	25.181	33335	3219	1.215	--
2	4.001	385515	74.819	56492	8054	1.003	18.135
总计		515262	100.000	89827			

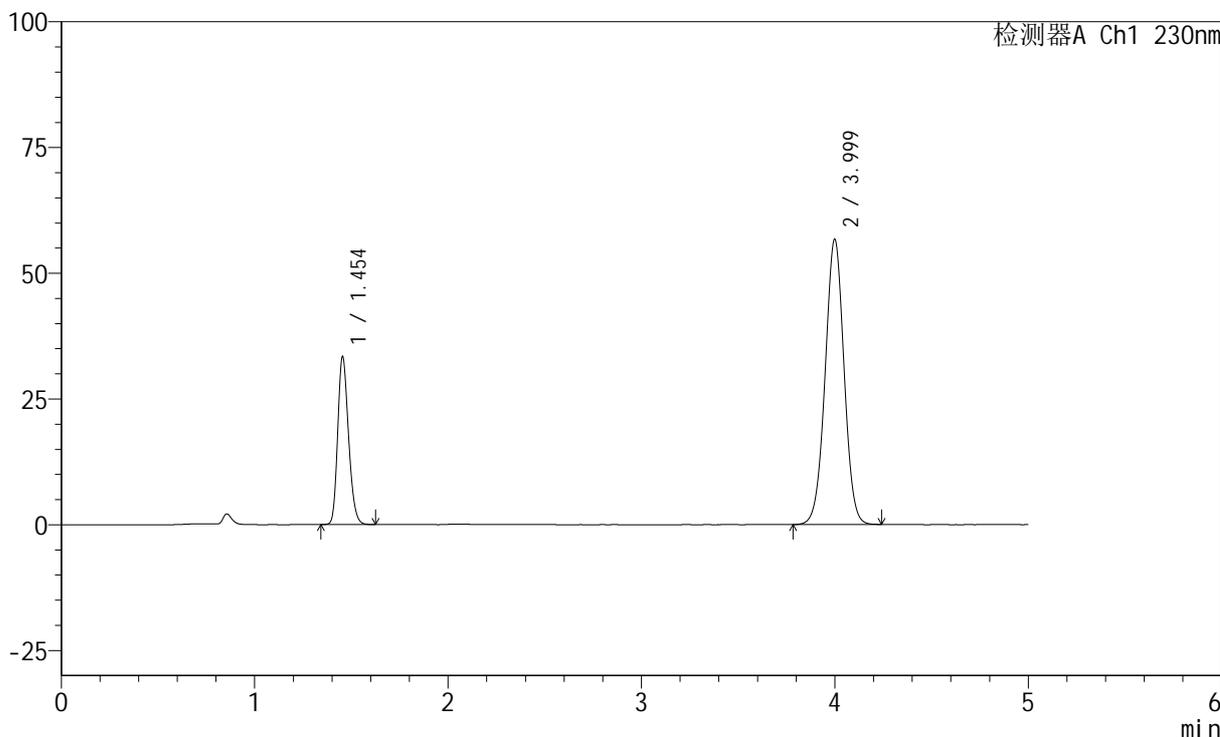
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-39/30-499-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:08:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:41		
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	1.454	129899	25.201	33367	3221	1.214	--
2	3.999	385557	74.799	56672	8053	1.002	18.127
总计		515456	100.000	90040			

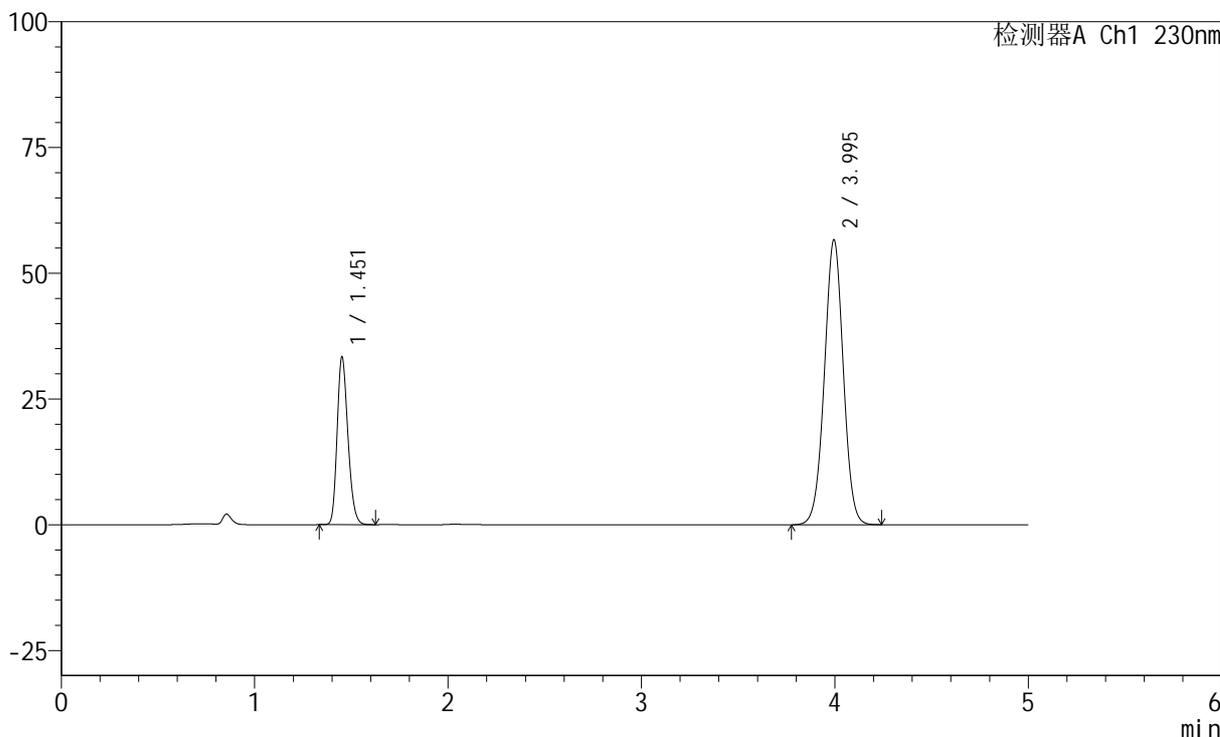
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-39/30-500-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:13:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	129747	25.173	32943	3209	1.218	--
2	3.995	385667	74.827	56632	8019	1.003	18.111
总计		515413	100.000	89575			

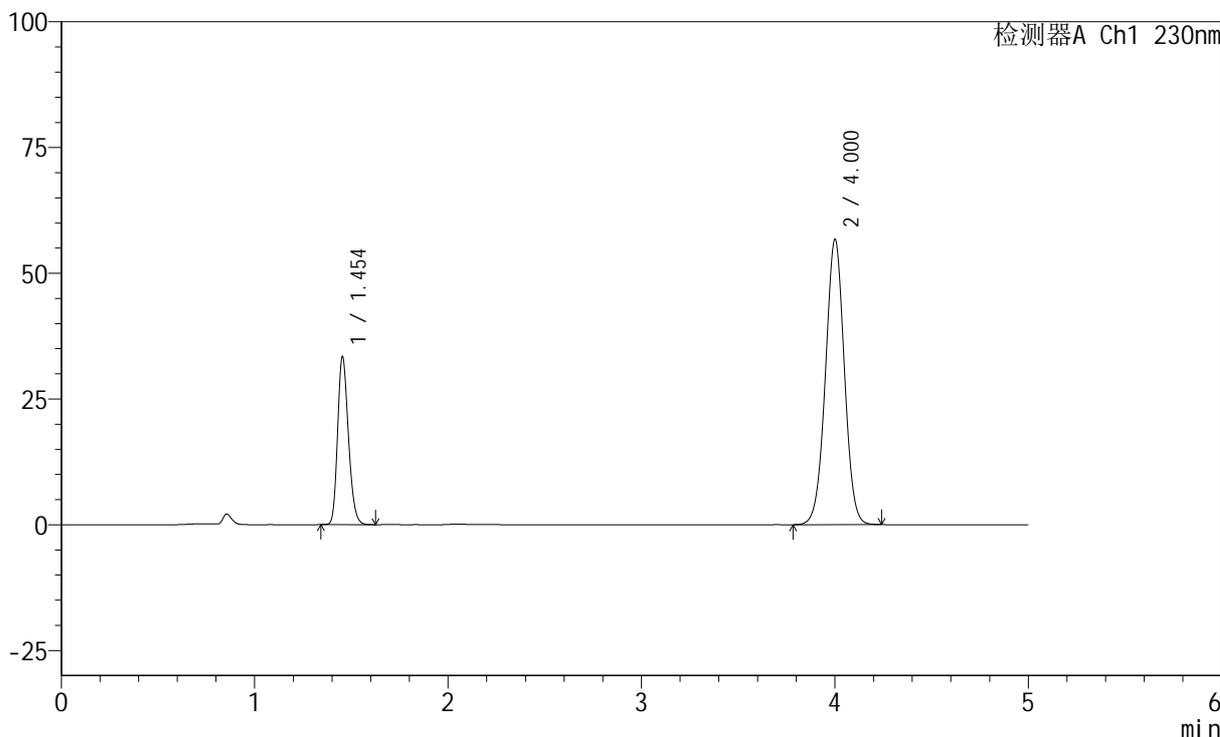
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-39/30-501-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:19:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	129734	25.166	33363	3237	1.213	--
2	4.000	385771	74.834	56533	8056	1.002	18.160
总计		515505	100.000	89896			

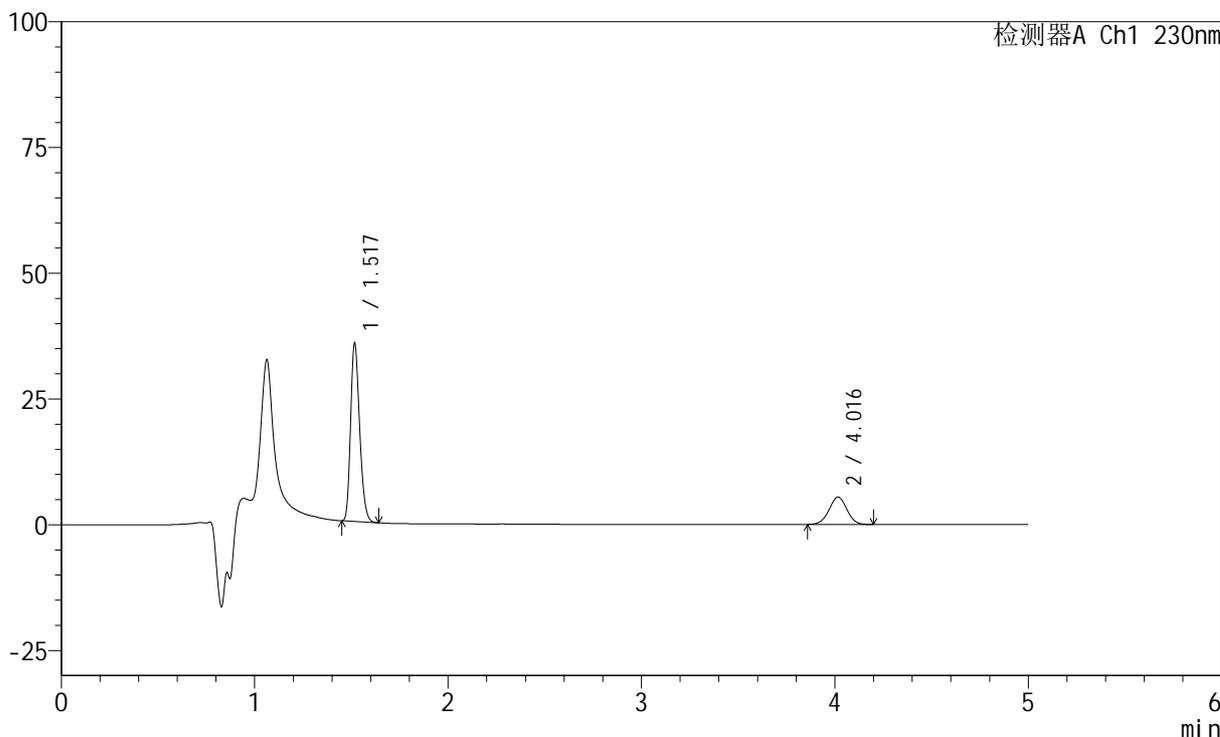
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-39/30-502-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:24:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	115190	76.683	34972	4972	1.237	--
2	4.016	35026	23.317	5436	9014	1.002	19.586
总计		150216	100.000	40409			

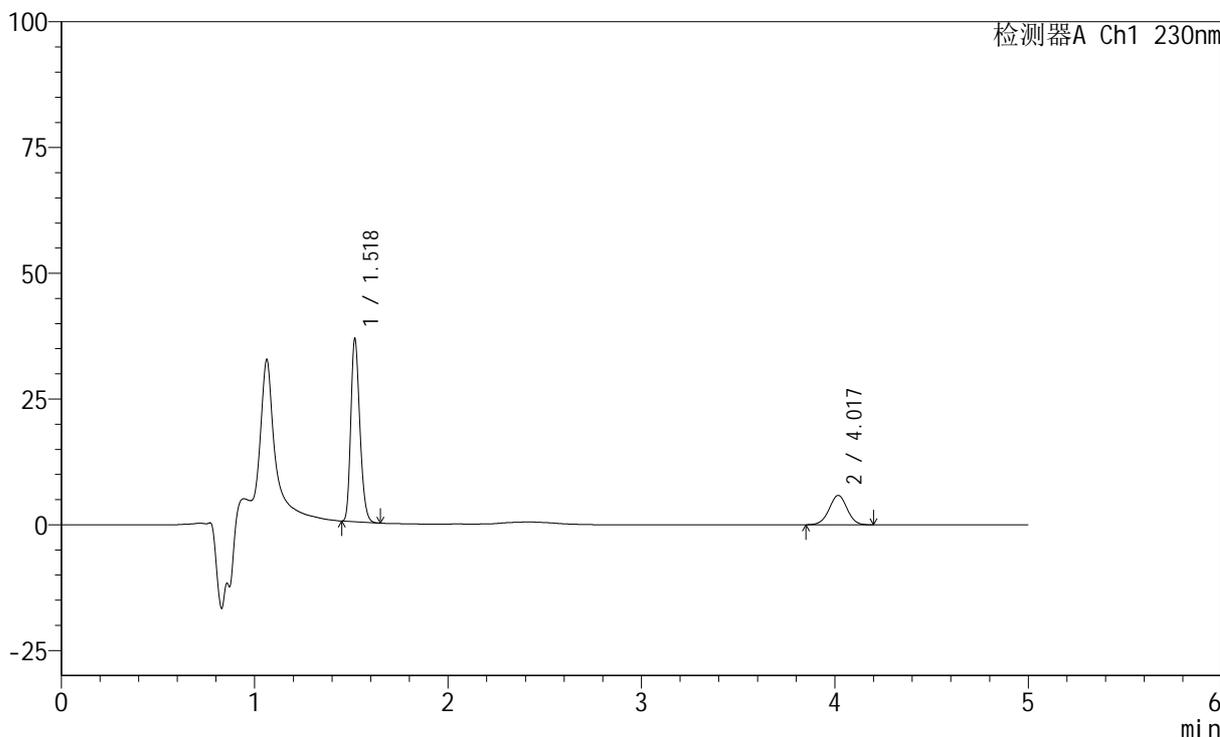
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-503-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:29:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	118572	75.855	35656	4969	1.238	--
2	4.017	37743	24.145	5822	8950	0.998	19.529
总计		156315	100.000	41478			

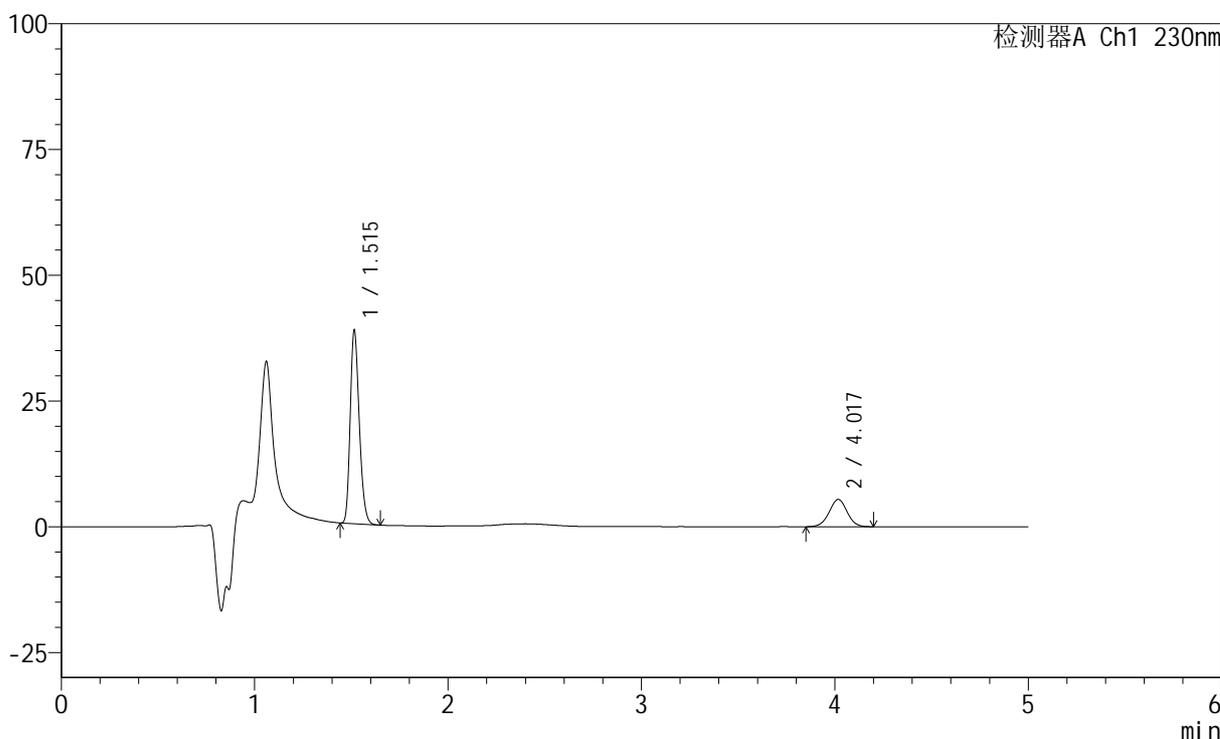
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-504-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:35:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	125279	78.087	38359	4946	1.235	--
2	4.017	35156	21.913	5409	8903	0.997	19.516
总计		160435	100.000	43767			

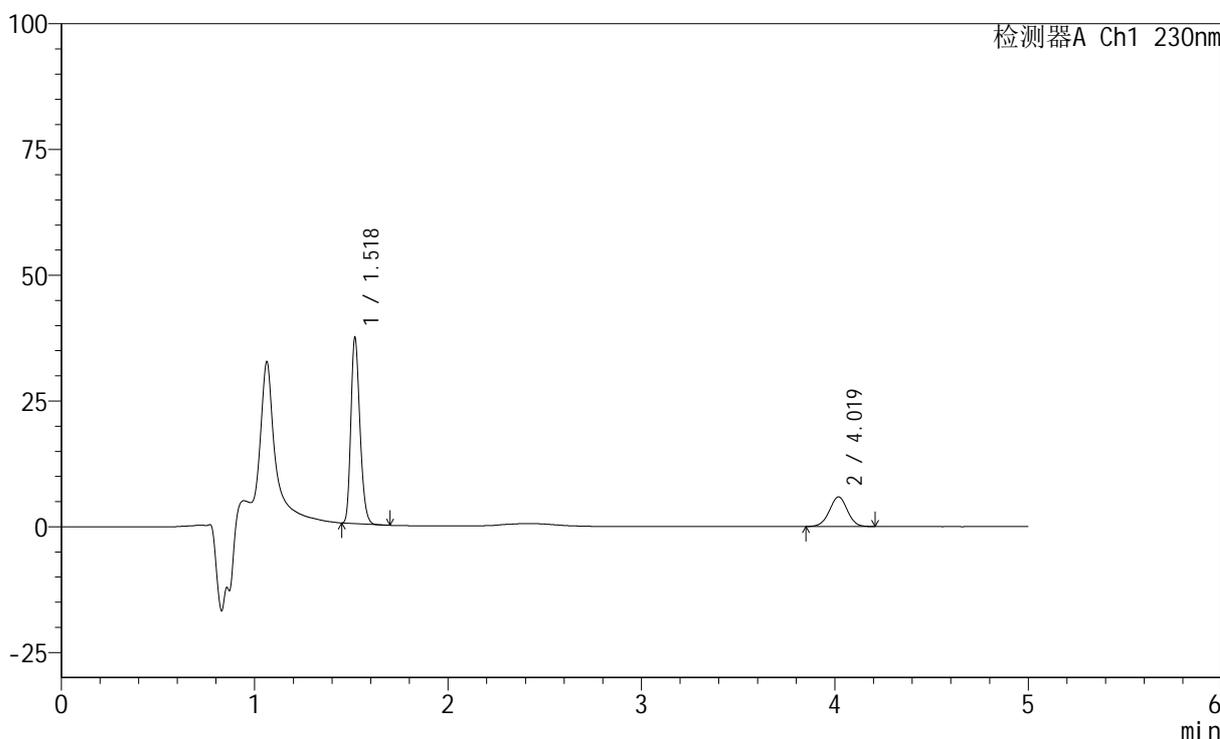
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-505-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:40:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:16:58		
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	1.518	120558	75.953	36387	4957	1.235	--
2	4.019	38168	24.047	5878	8941	0.989	19.517
总计		158726	100.000	42264			

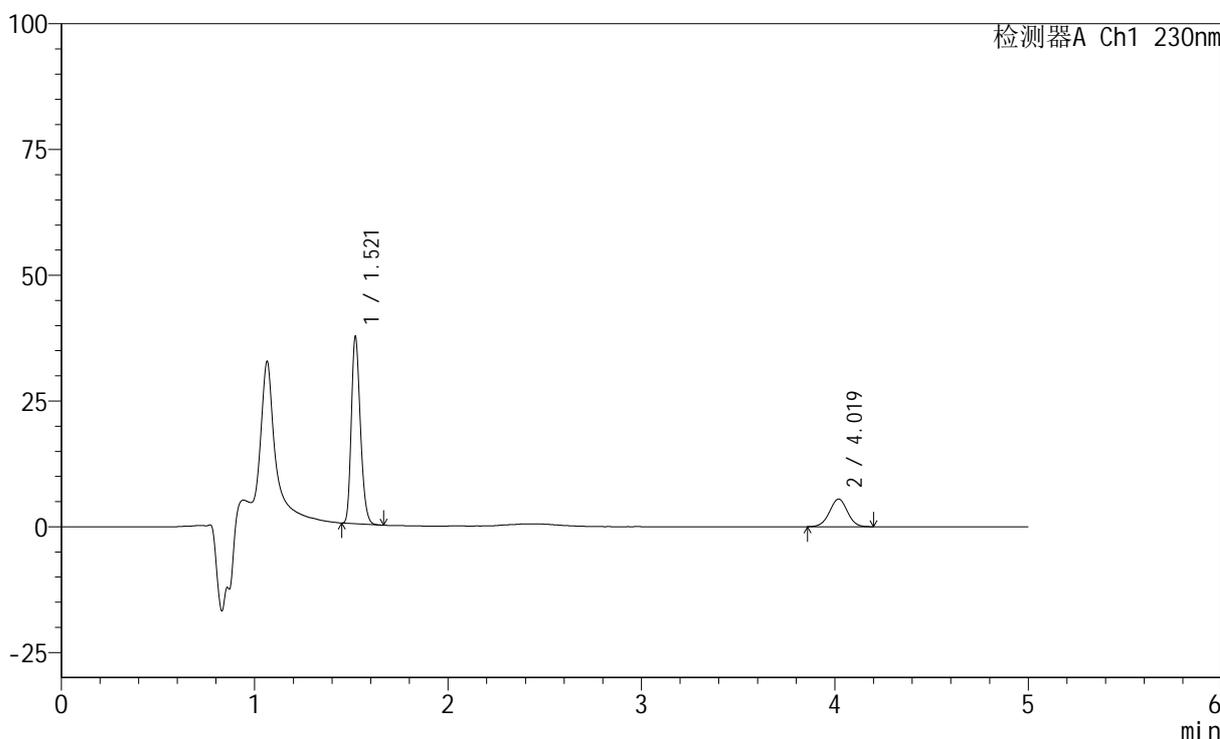
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-506-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:46:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:01		
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	1.521	121356	77.433	37109	4988	1.231	--
2	4.019	35368	22.567	5492	9018	1.003	19.564
总计		156724	100.000	42601			

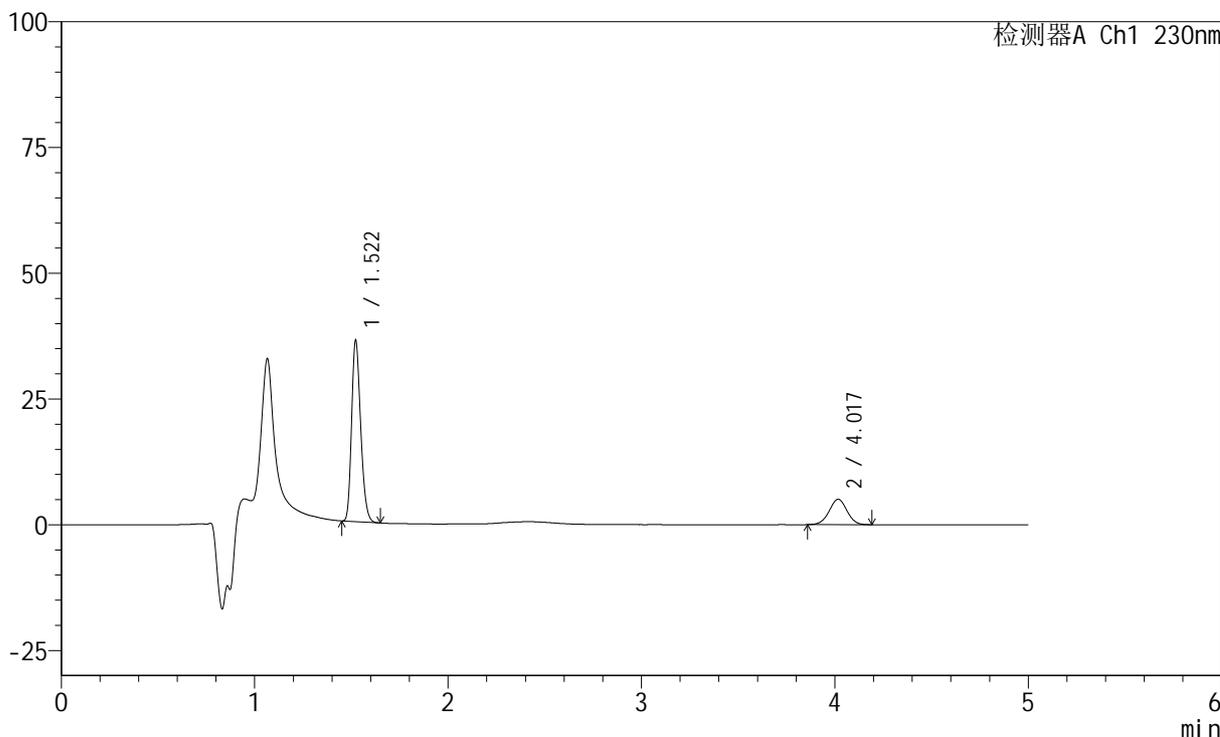
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-507-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:51:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	117489	78.427	36005	4988	1.231	--
2	4.017	32317	21.573	5028	9033	0.999	19.548
总计		149807	100.000	41034			

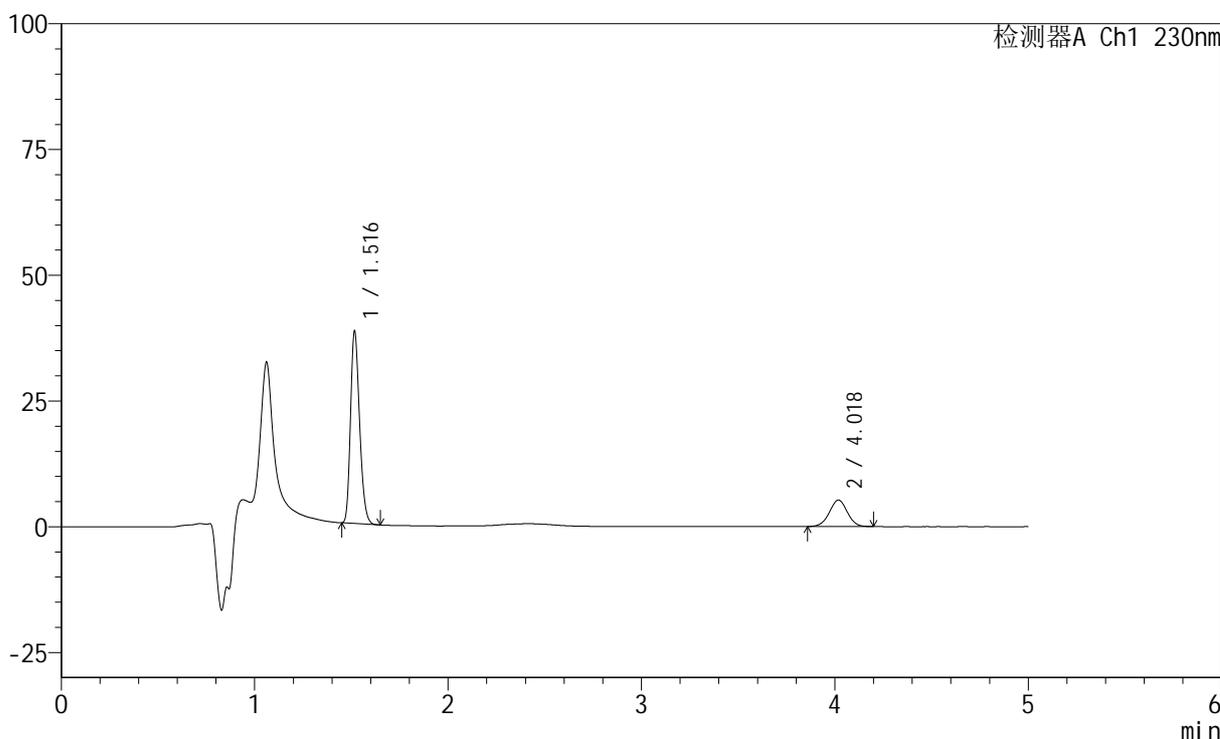
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-508-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 22:56:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:07		
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	1.516	124709	78.582	37869	4958	1.237	--
2	4.018	33990	21.418	5240	8898	0.999	19.506
总计		158698	100.000	43110			

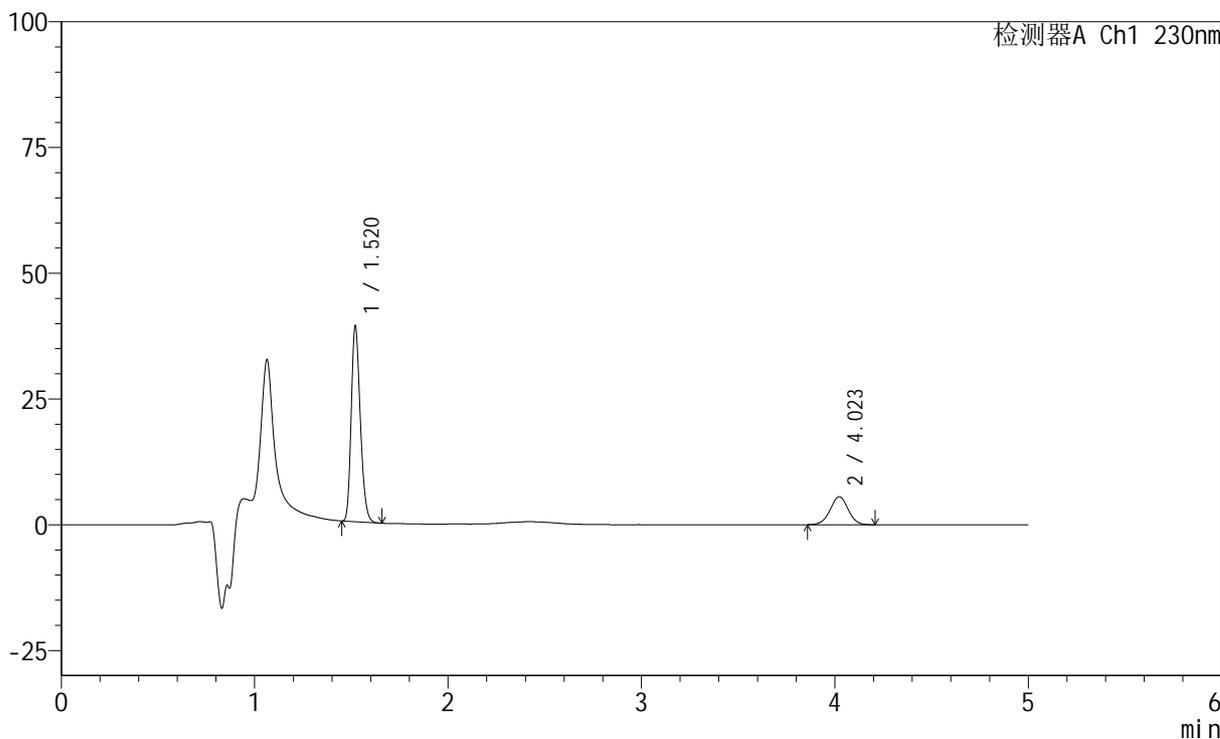
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-509-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 23:02:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	126966	77.930	38724	4970	1.231	--
2	4.023	35958	22.070	5563	8959	0.992	19.532
总计		162924	100.000	44287			

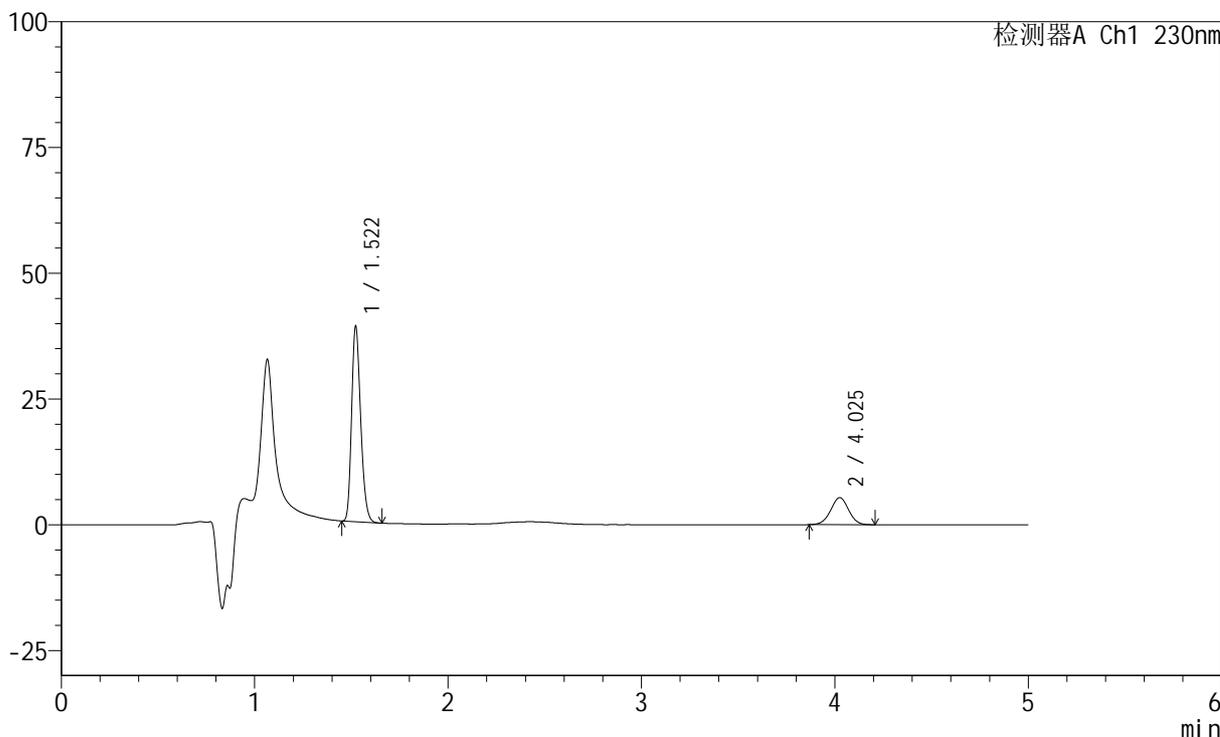
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-512-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 23:18:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	126782	78.526	38832	4992	1.231	--
2	4.025	34670	21.474	5358	8943	0.998	19.522
总计		161452	100.000	44190			

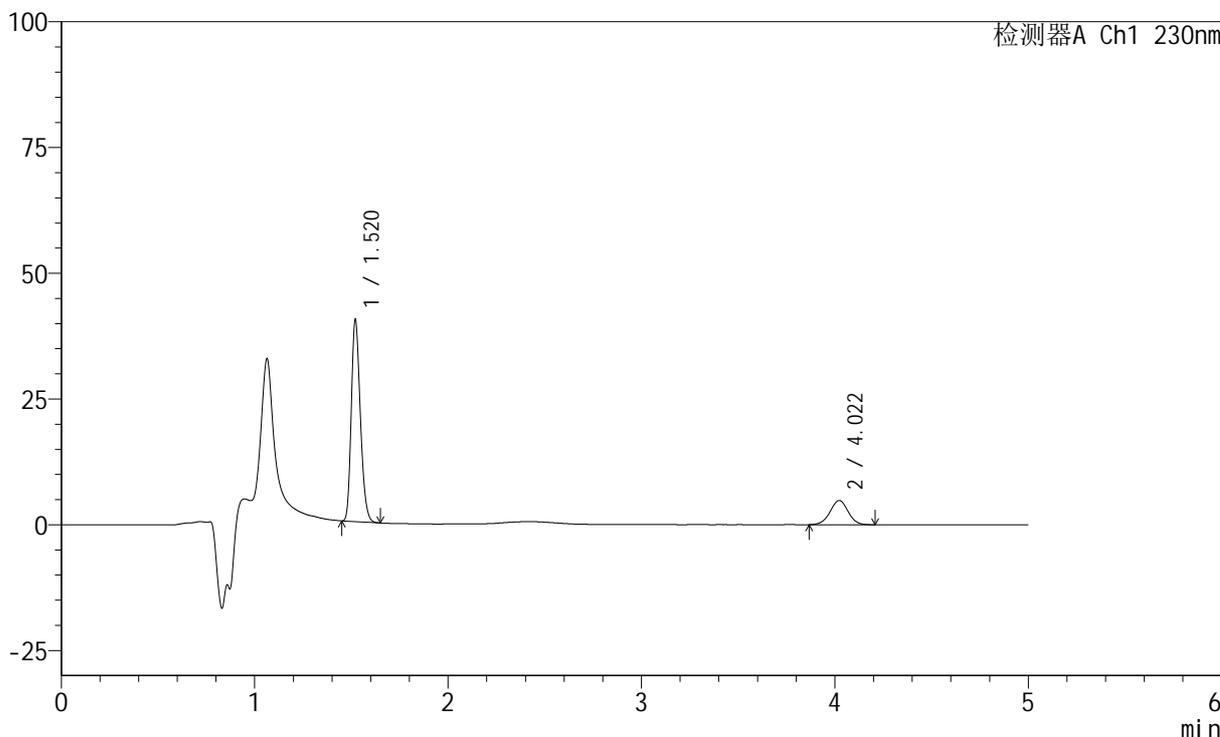
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-513-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 23:23:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:22		
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	1.520	130924	80.725	40009	4980	1.230	--
2	4.022	31261	19.275	4817	8916	1.000	19.502
总计		162185	100.000	44825			

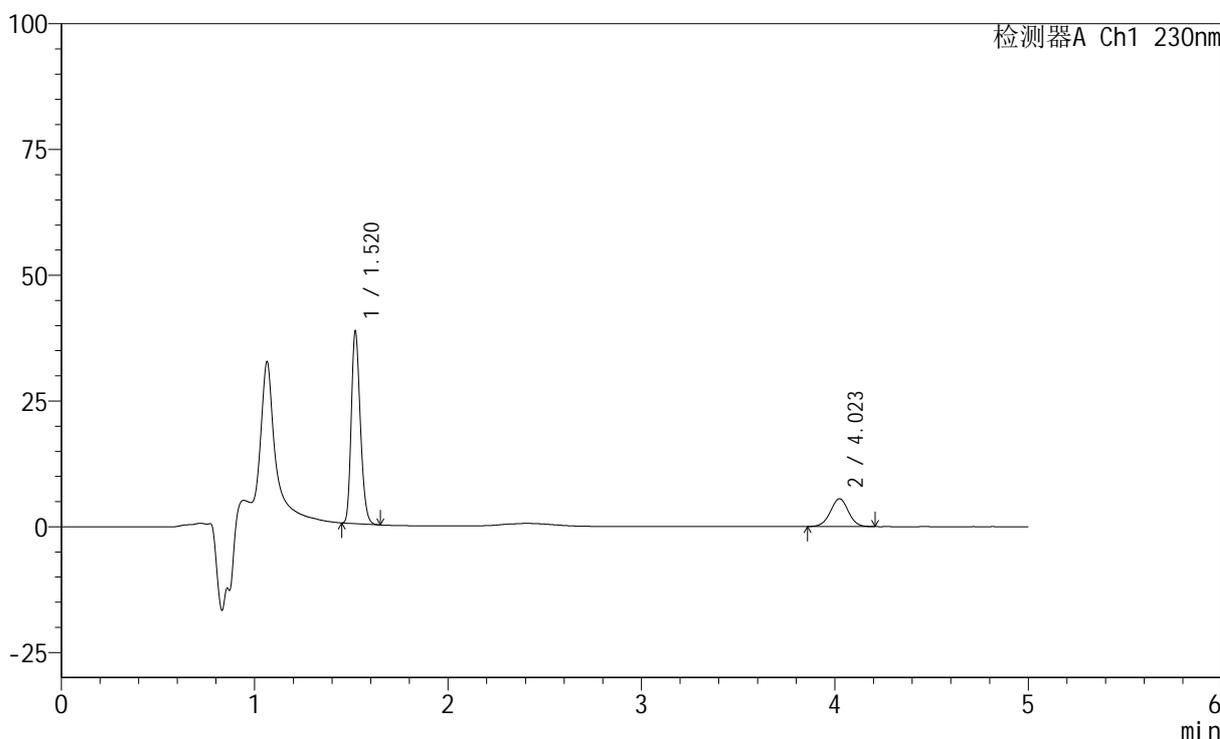
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-514-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 23:29:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:25		
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	1.520	124774	77.672	38124	4981	1.230	--
2	4.023	35867	22.328	5520	8938	0.999	19.525
总计		160642	100.000	43644			

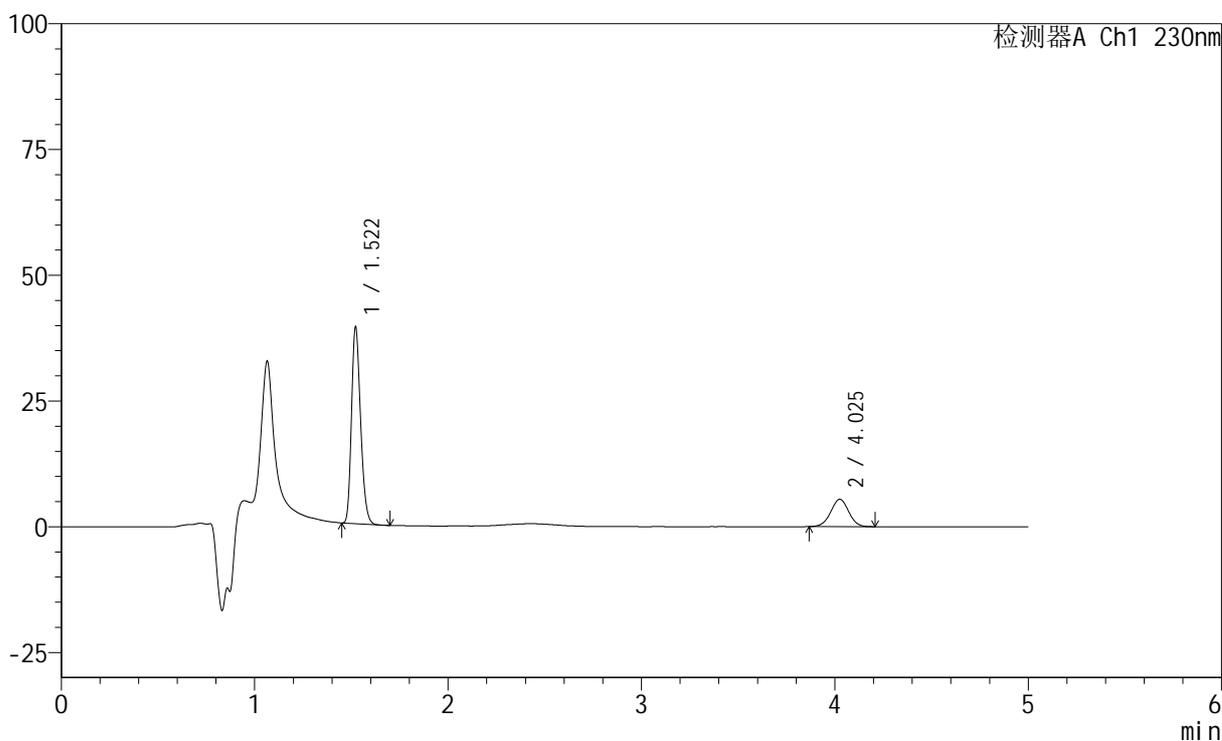
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-39/30-515-2 - zzp-2024061321p-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 : 3-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 23:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:17:28 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	1.522	127474	78.372	39075	4983	1.230	--
2	4.025	35177	21.628	5427	8907	0.998	19.497
总计		162651	100.000	44503			

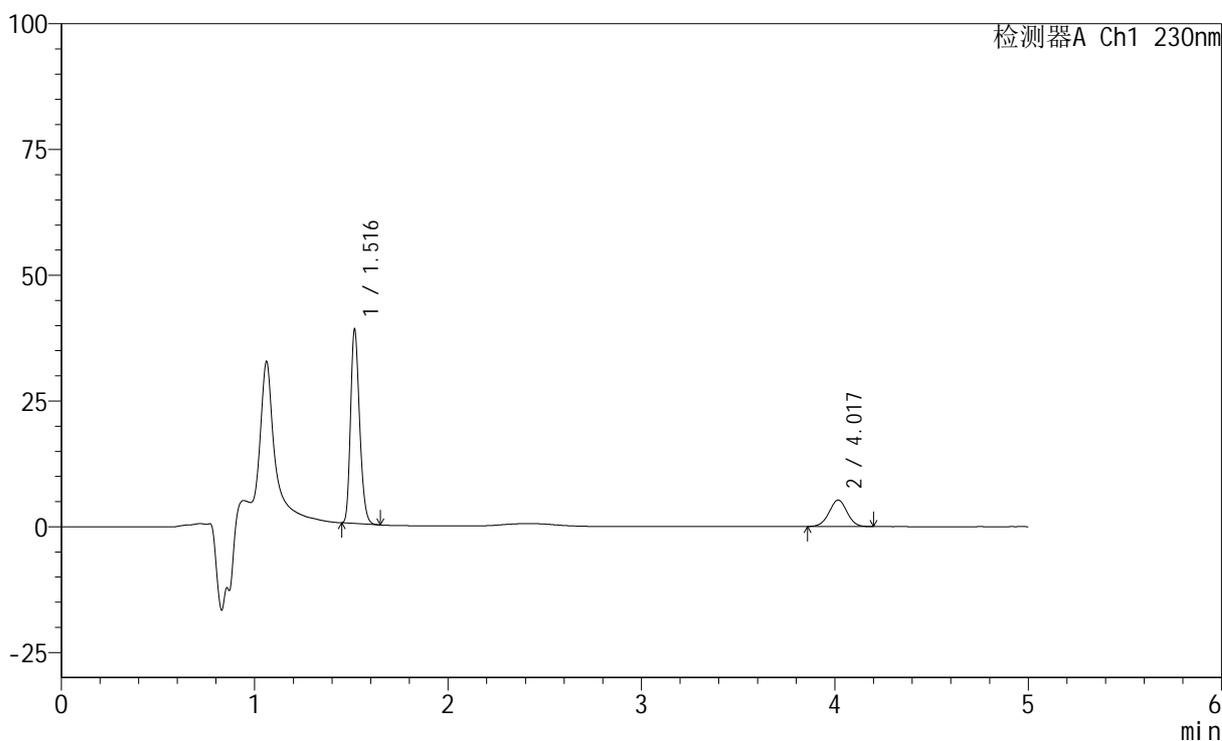
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-517-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 23:45:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	125760	78.658	38192	4957	1.238	--
2	4.017	34121	21.342	5253	8868	0.997	19.477
总计		159882	100.000	43445			

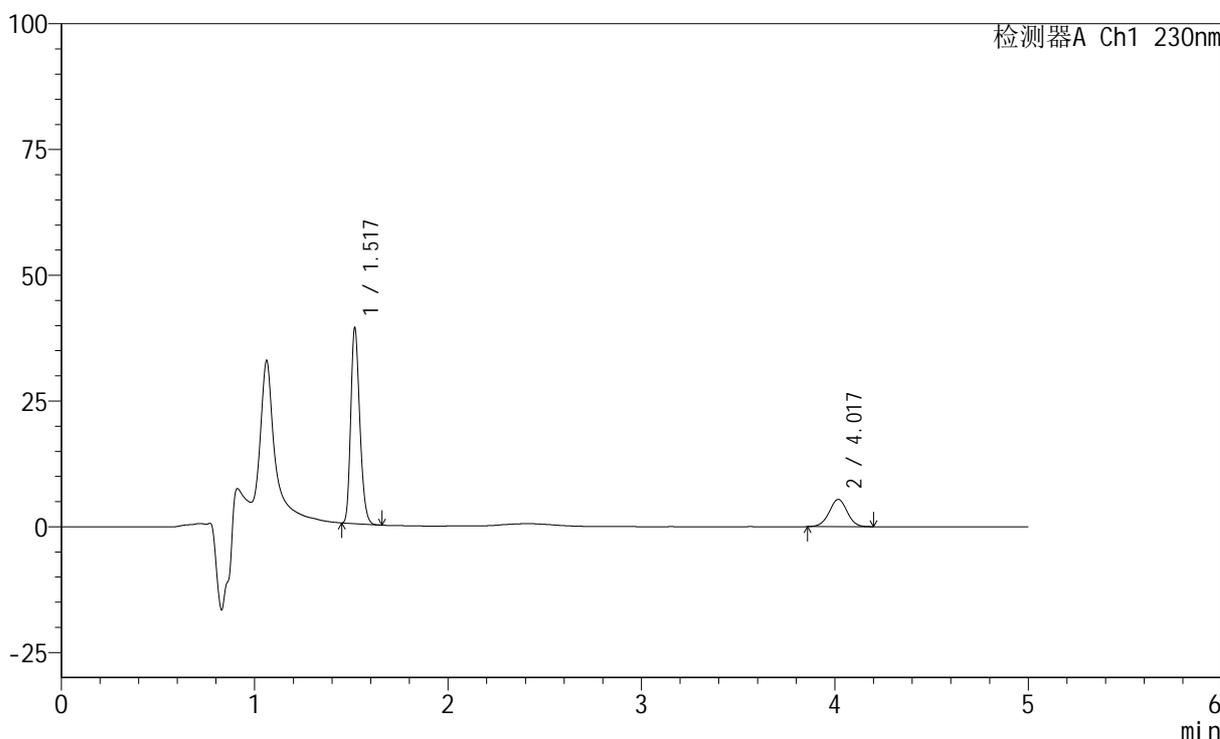
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-518-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 23:50:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	126752	78.290	38187	4979	1.238	--
2	4.017	35150	21.710	5402	8854	1.001	19.470
总计		161902	100.000	43589			

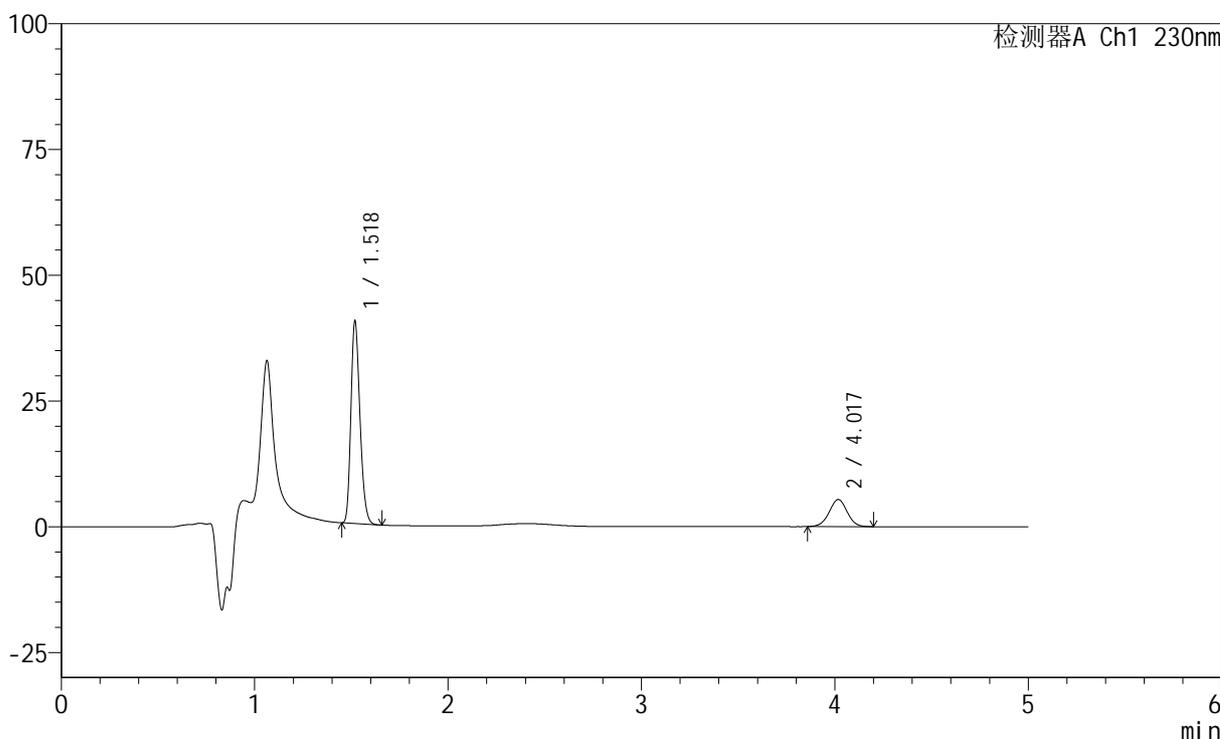
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-519-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 23:56:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	131134	78.976	39671	4976	1.236	--
2	4.017	34910	21.024	5362	8883	0.999	19.478
总计		166044	100.000	45033			

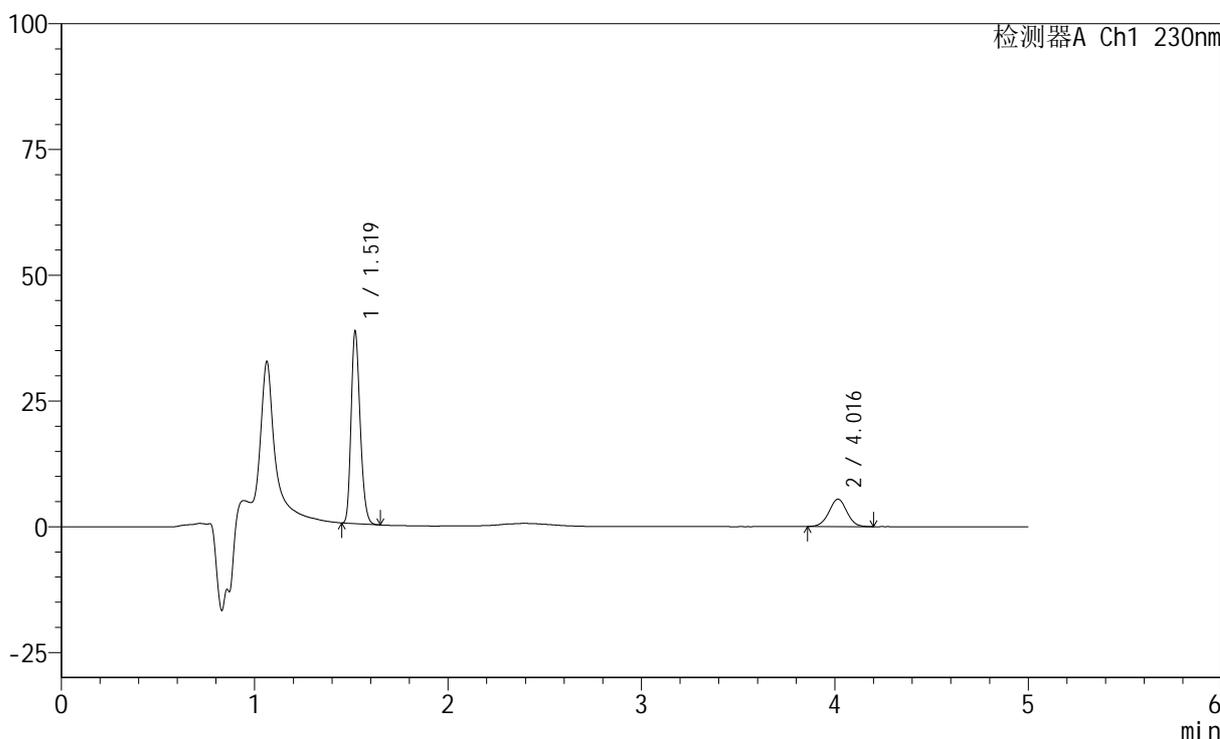
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-520-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:01:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	124674	77.962	37942	4983	1.232	--
2	4.016	35243	22.038	5443	8948	1.002	19.510
总计		159917	100.000	43386			

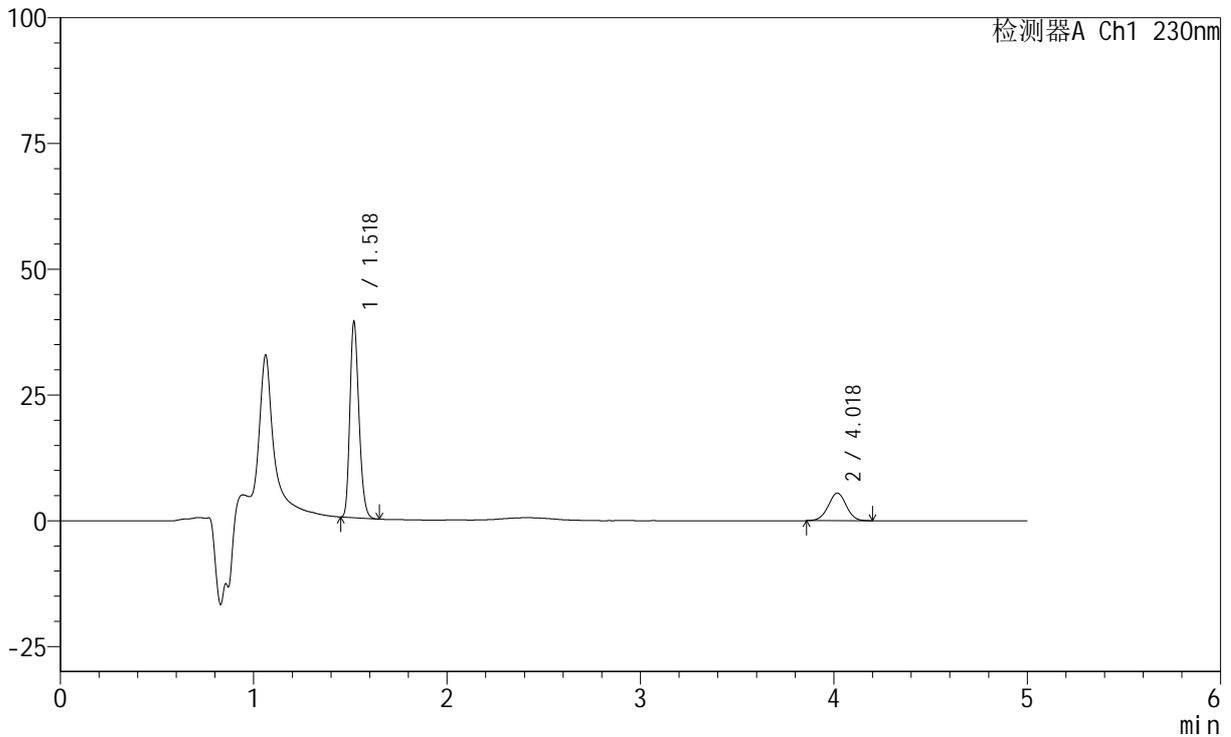
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-521-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:06:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	127044	78.096	38324	4956	1.234	--
2	4.018	35633	21.904	5475	8839	0.998	19.436
总计		162678	100.000	43798			

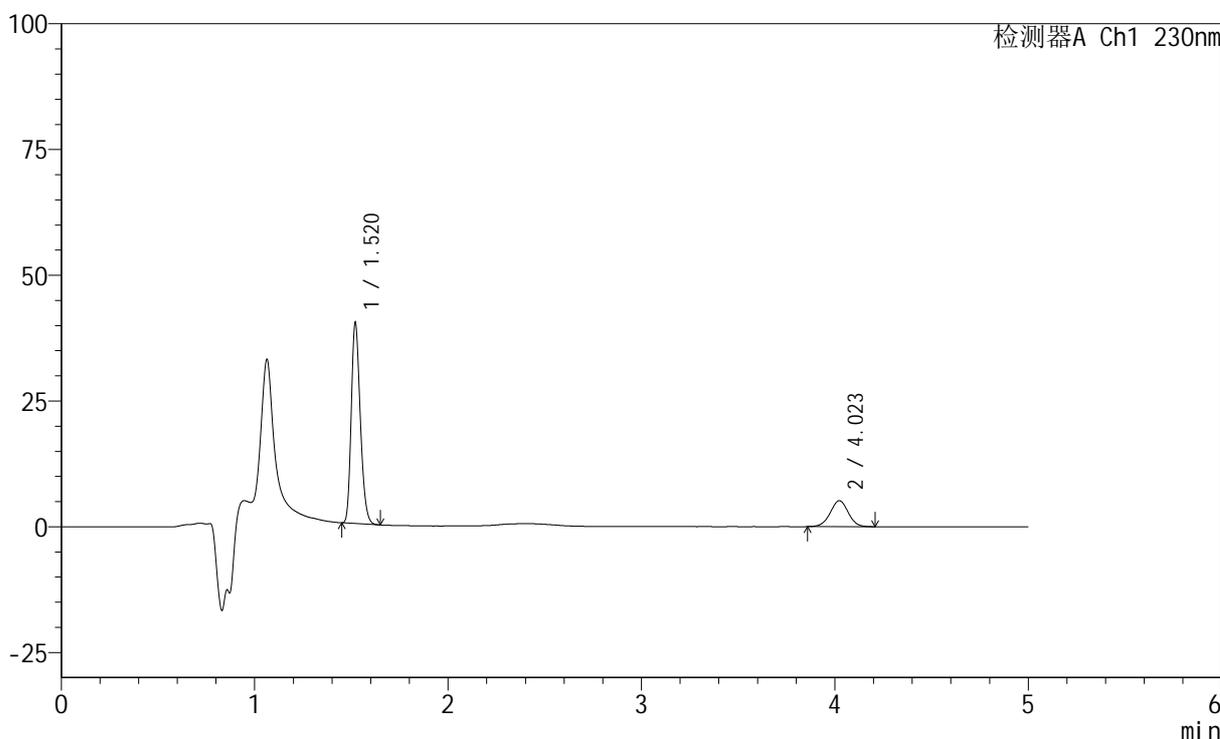
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-522-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:12:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	130241	79.544	39751	4976	1.231	--
2	4.023	33493	20.456	5164	8912	0.996	19.503
总计		163734	100.000	44916			

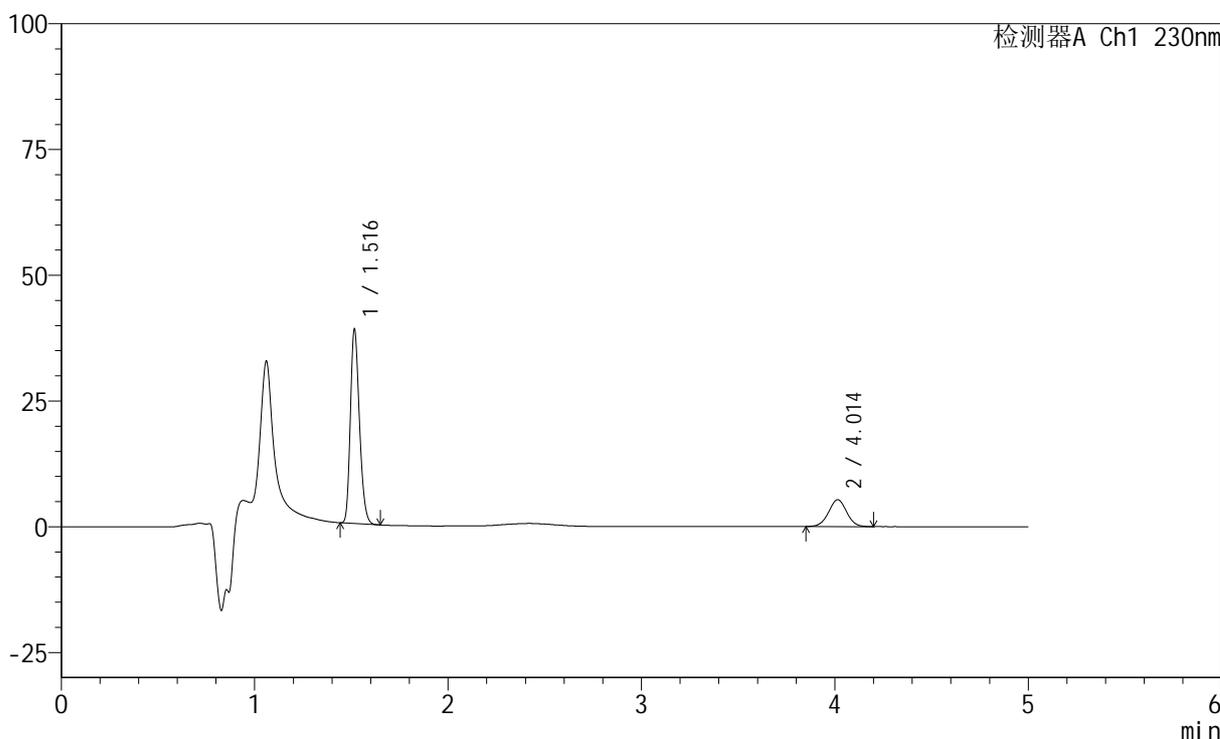
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-523-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:17:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	126091	78.373	38423	4952	1.236	--
2	4.014	34795	21.627	5345	8808	1.002	19.428
总计		160885	100.000	43768			

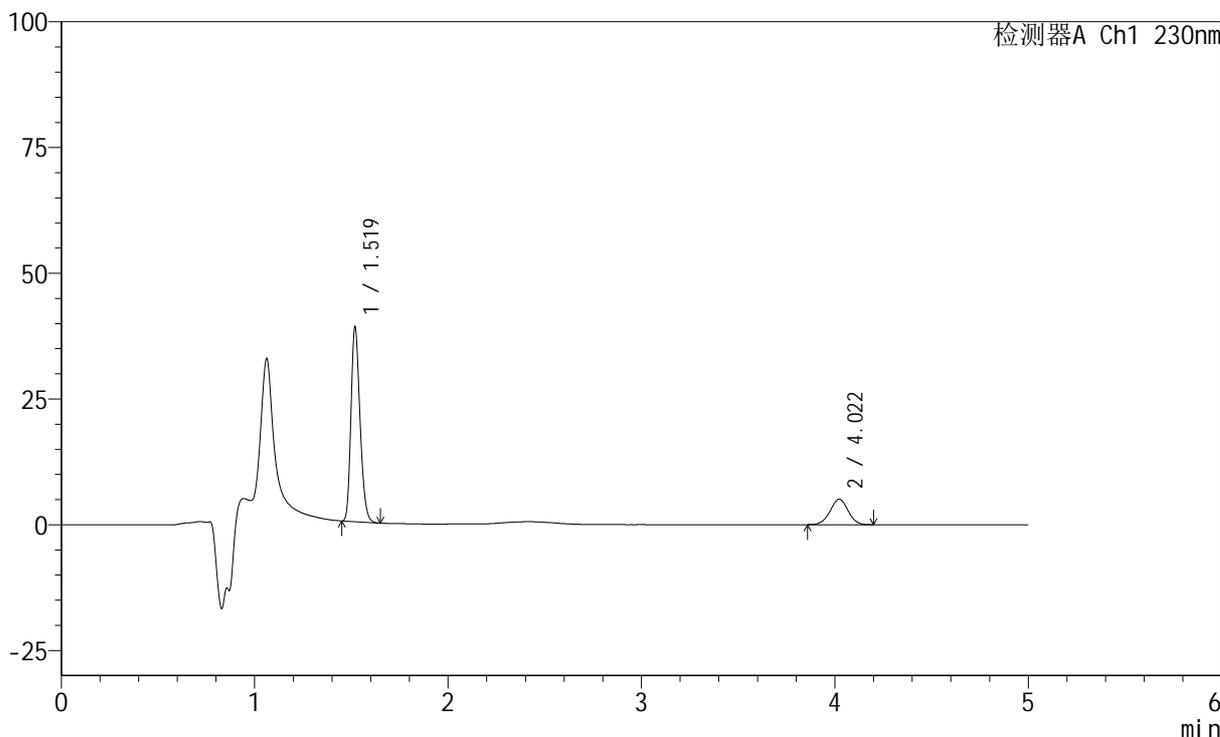
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-524-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:22:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	125948	79.310	38202	4981	1.233	--
2	4.022	32857	20.690	5063	8828	0.992	19.460
总计		158804	100.000	43265			

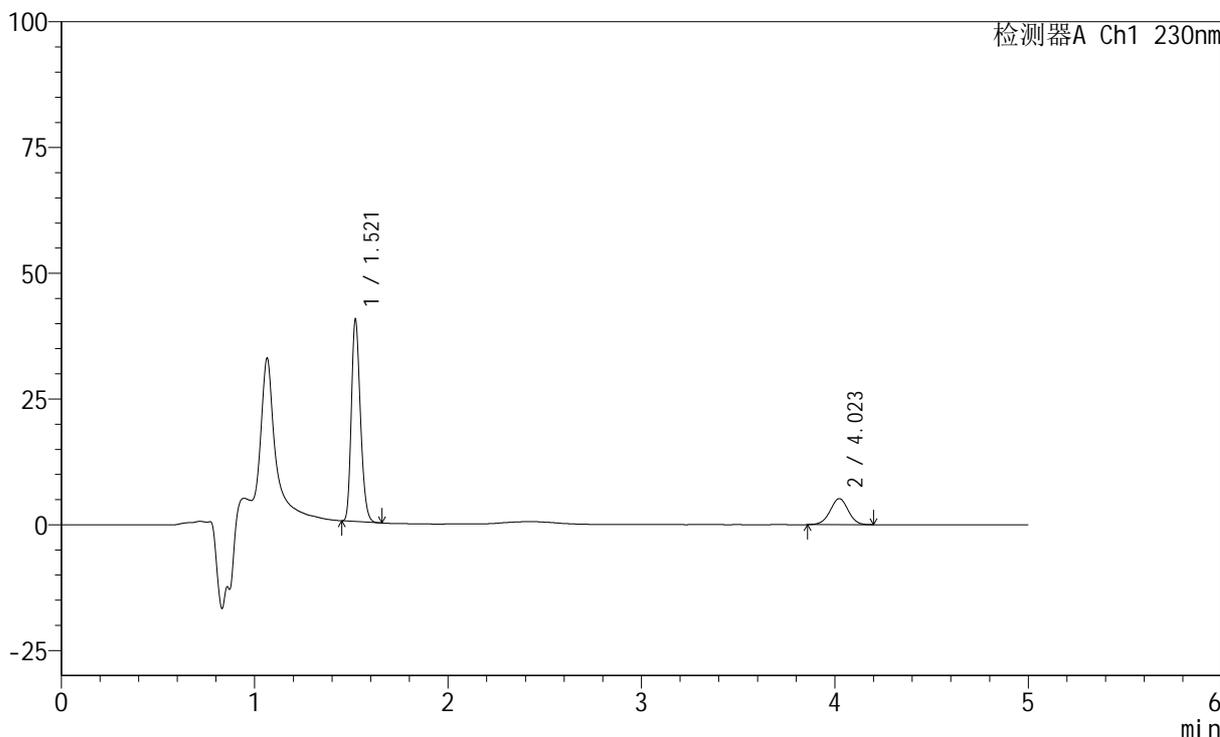
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-525-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:28:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:17:58		
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	1.521	131228	79.602	40106	4980	1.230	--
2	4.023	33627	20.398	5178	8885	0.990	19.476
总计		164854	100.000	45284			

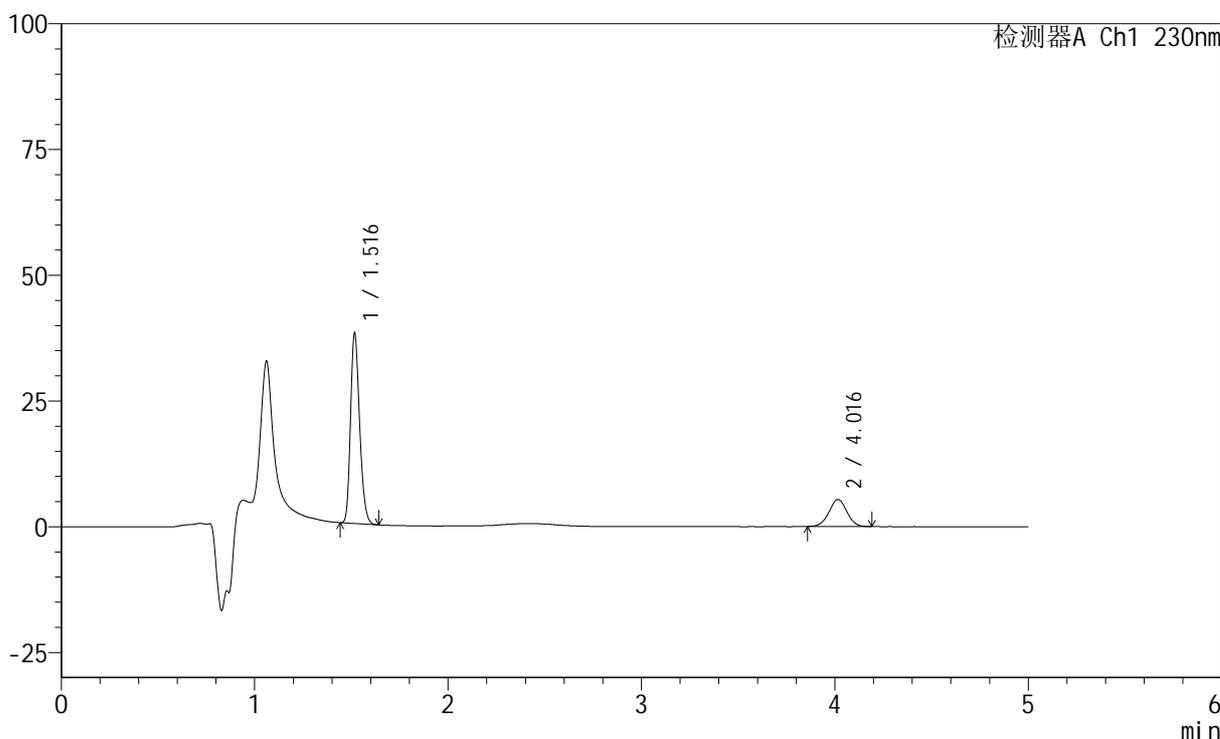
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-526-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-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	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:33:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:01		
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	1.516	123367	77.999	37428	4957	1.236	--
2	4.016	34799	22.001	5366	8895	0.994	19.492
总计		158166	100.000	42794			

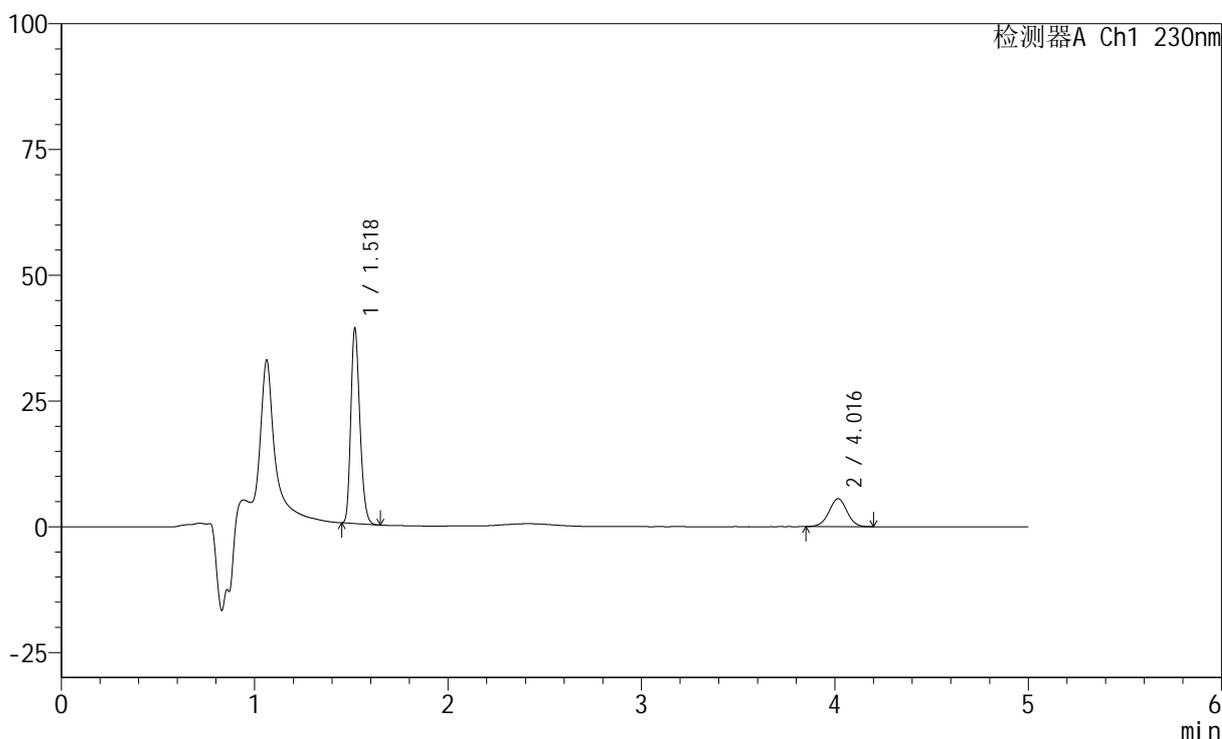
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-39/30-527-2 - zzp-2024061321p-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 : 3-14
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 00:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:18:04 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	1.518	126569	77.817	38083	4966	1.236	--
2	4.016	36081	22.183	5542	8873	0.995	19.467
总计		162650	100.000	43626			

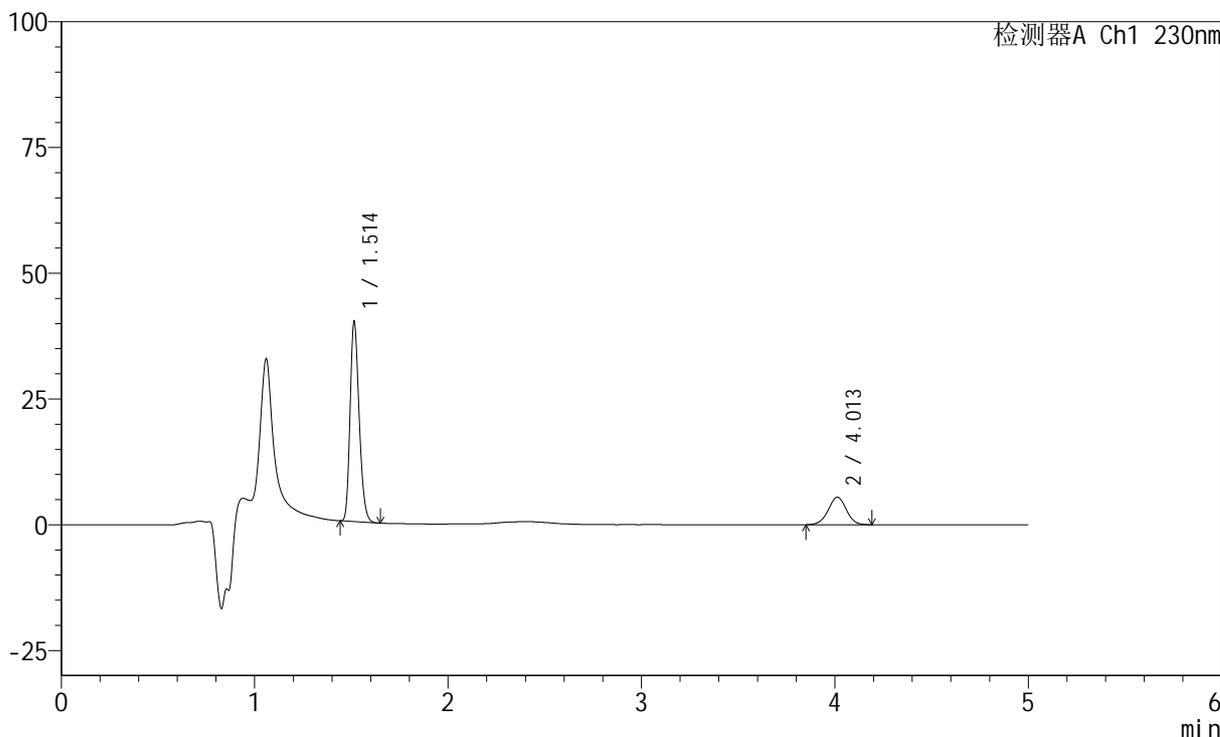
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-528-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:44:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:07		
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	1.514	129721	78.472	39711	4941	1.232	--
2	4.013	35587	21.528	5471	8796	0.993	19.421
总计		165307	100.000	45181			

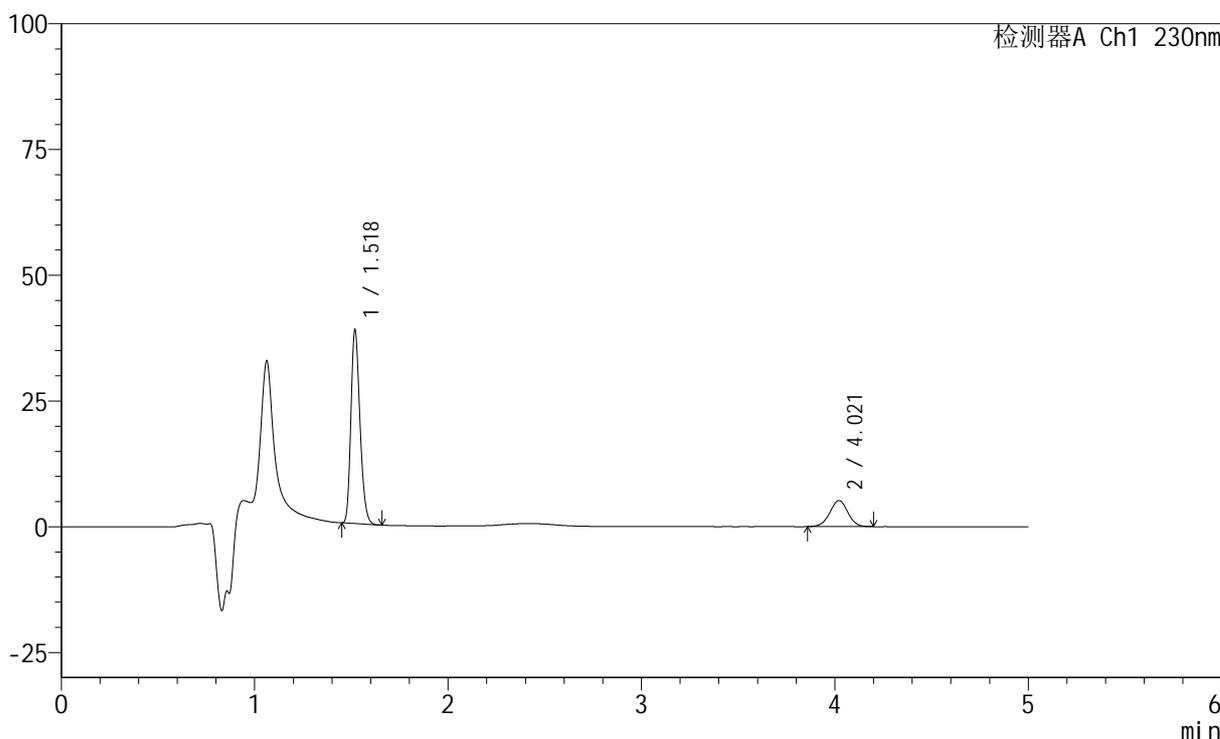
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-529-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:49:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	125340	78.809	37919	4976	1.235	--
2	4.021	33702	21.191	5189	8855	0.993	19.473
总计		159042	100.000	43108			

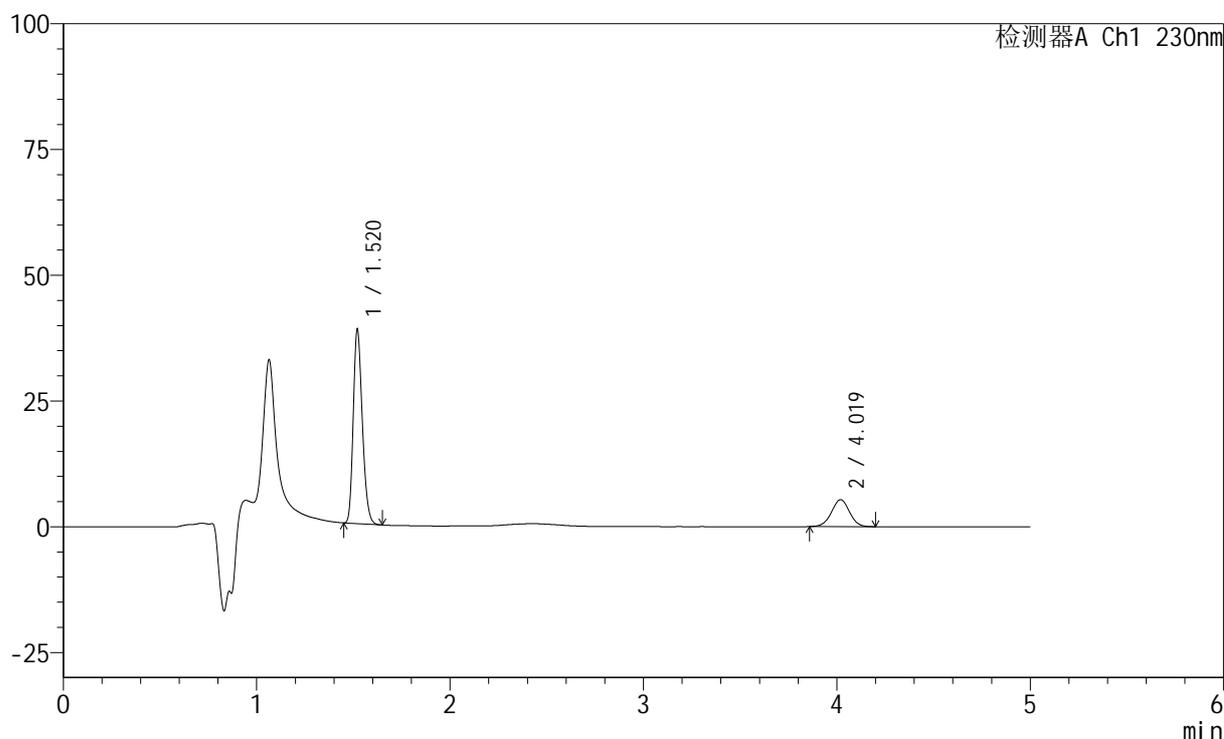
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-530-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-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	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 00:55:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	125988	78.371	38455	4971	1.229	--
2	4.019	34770	21.629	5357	8878	0.993	19.456
总计		160758	100.000	43811			

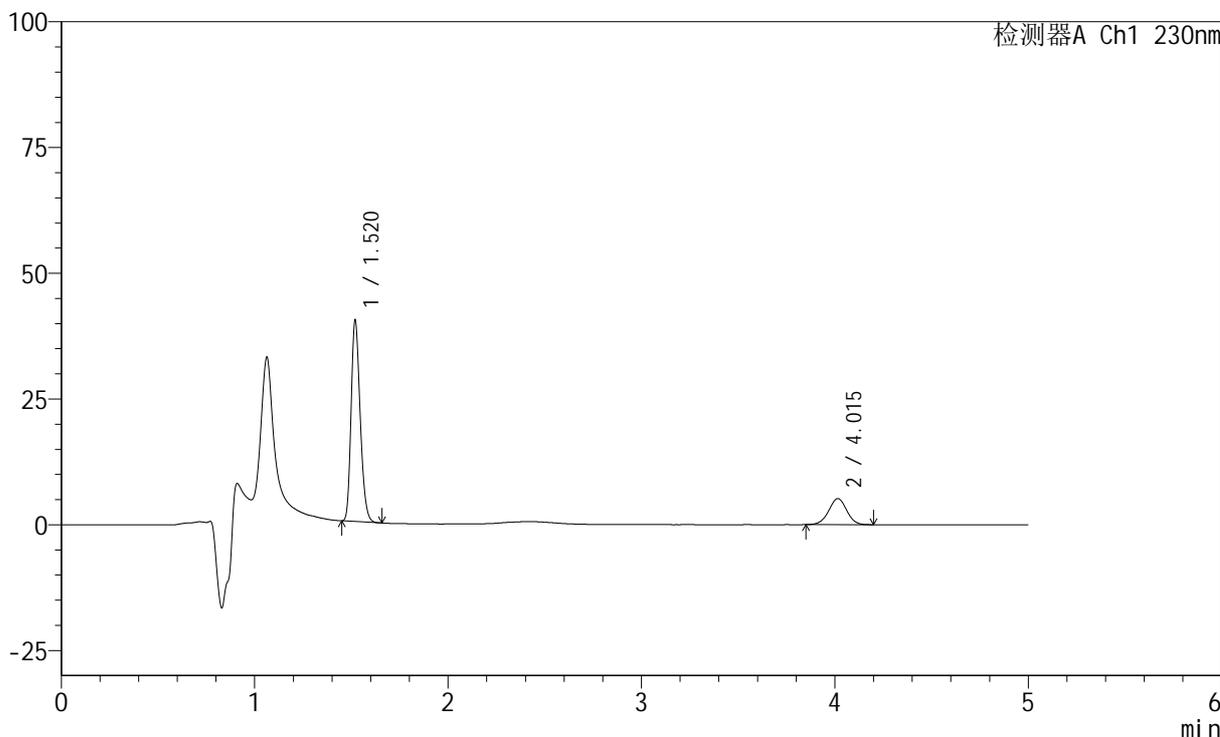
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-531-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:00:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	130722	79.555	39731	4972	1.230	--
2	4.015	33594	20.445	5183	8895	0.996	19.460
总计		164316	100.000	44914			

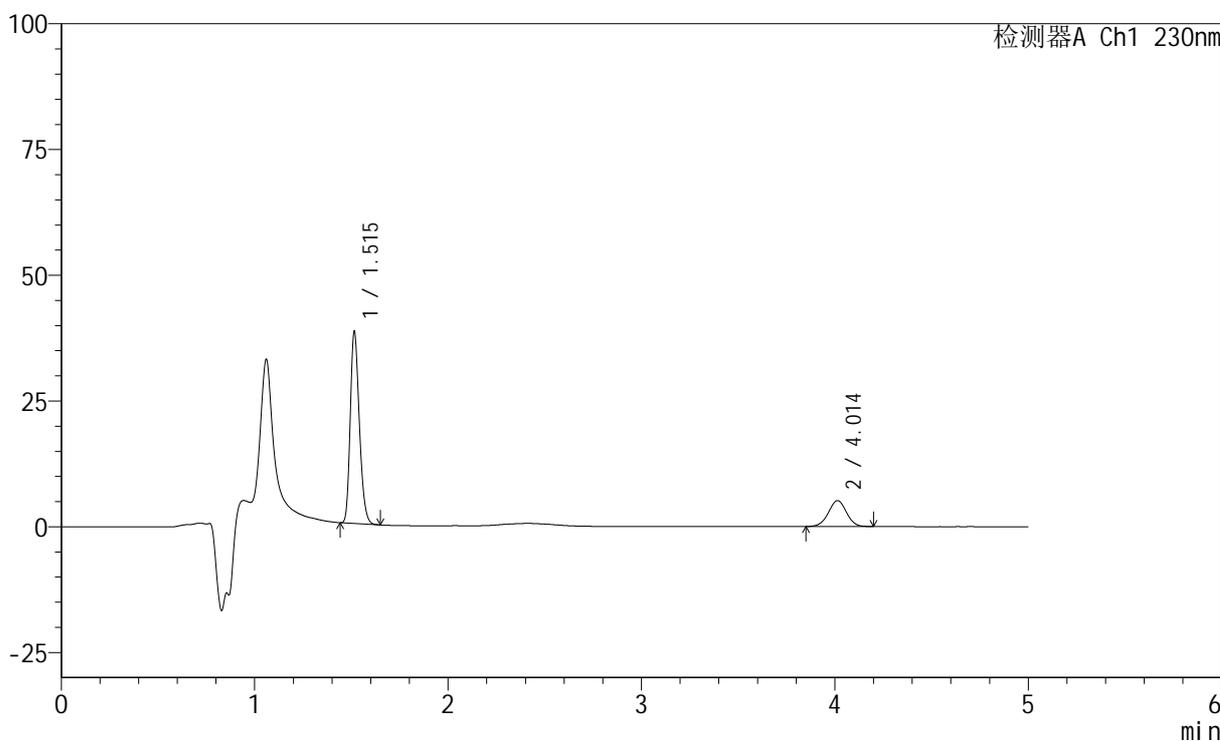
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-532-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:05:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	124718	78.778	38040	4931	1.238	--
2	4.014	33598	21.222	5173	8843	0.996	19.443
总计		158316	100.000	43213			

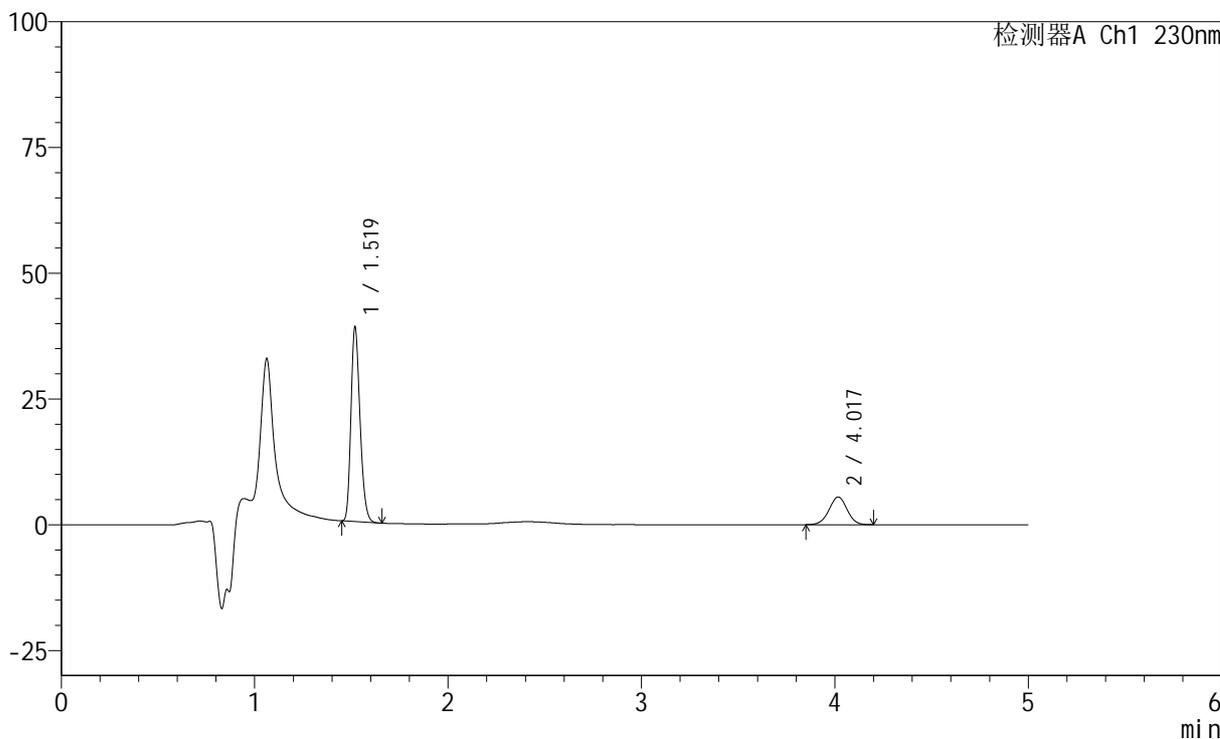
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-533-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:11:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	126228	77.890	38184	4960	1.235	--
2	4.017	35831	22.110	5489	8817	0.992	19.415
总计		162059	100.000	43673			

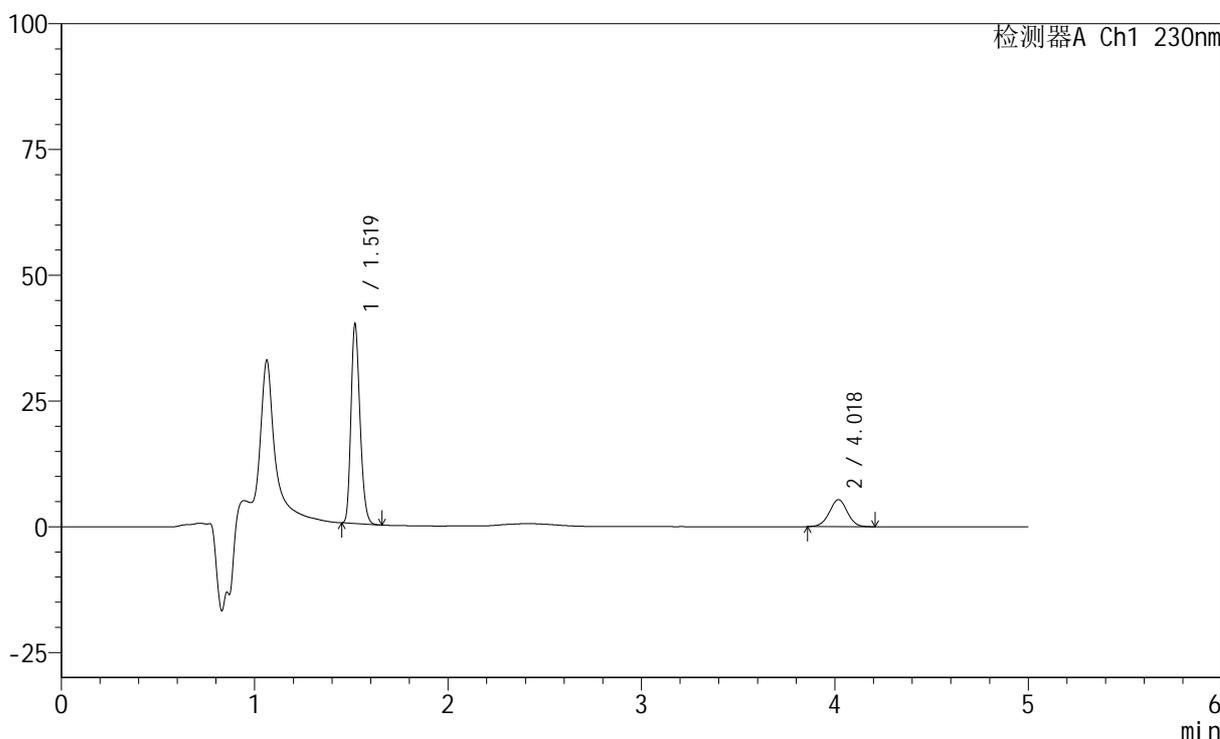
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-534-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:16:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:24		
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	1.519	129058	78.693	39151	4984	1.233	--
2	4.018	34945	21.307	5363	8865	0.997	19.471
总计		164002	100.000	44514			

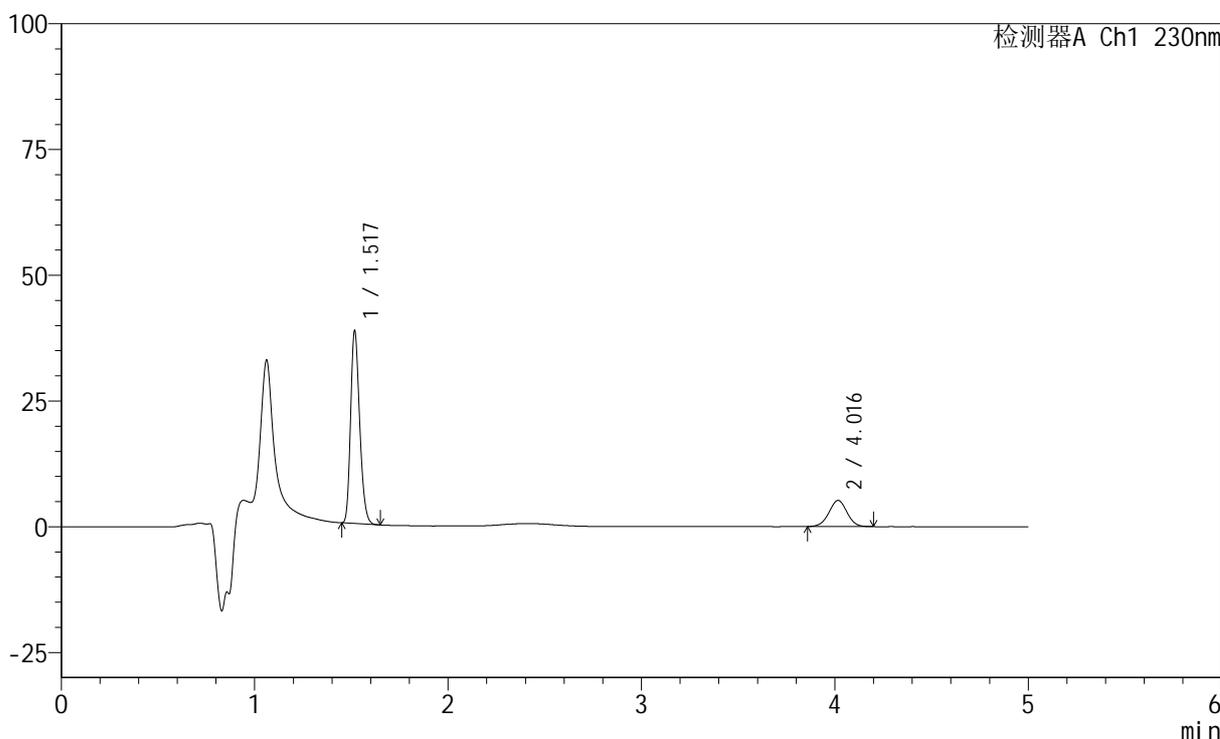
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-535-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:22:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:28		
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	1.517	124834	78.643	37820	4963	1.238	--
2	4.016	33901	21.357	5196	8800	0.998	19.423
总计		158735	100.000	43016			

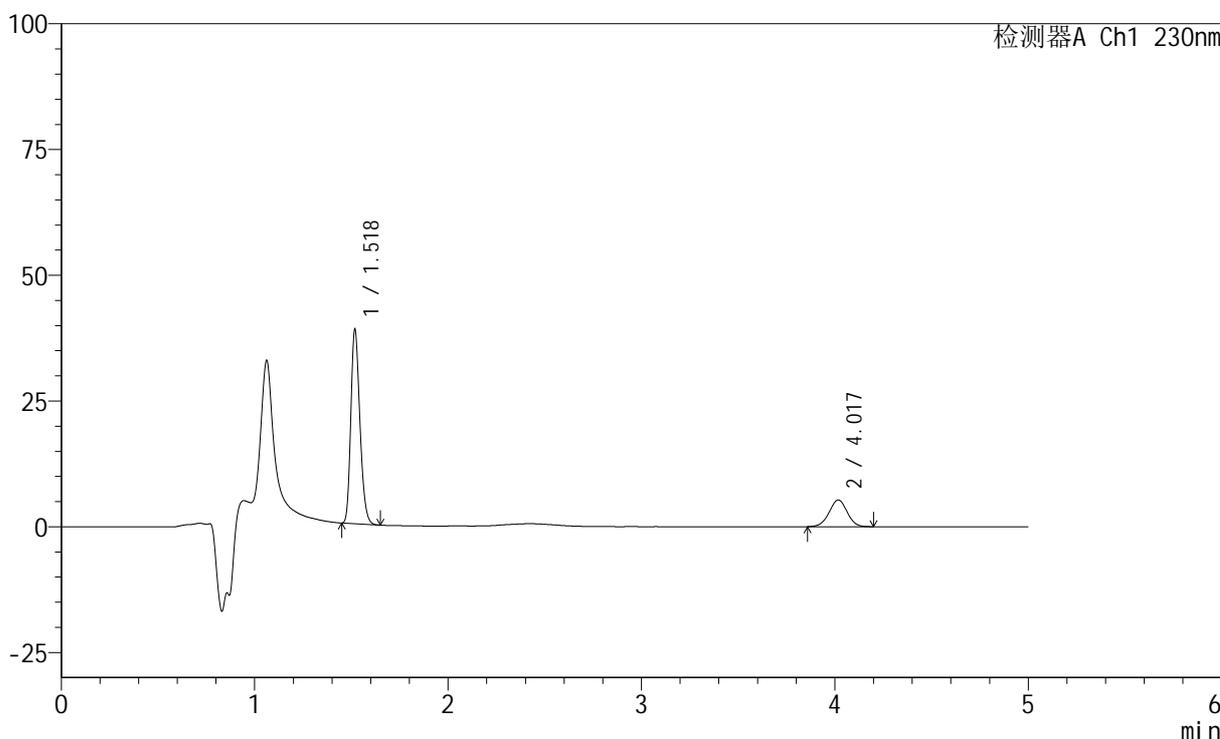
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-536-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:27:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	126088	78.502	37960	4952	1.234	--
2	4.017	34529	21.498	5296	8846	0.994	19.440
总计		160616	100.000	43256			

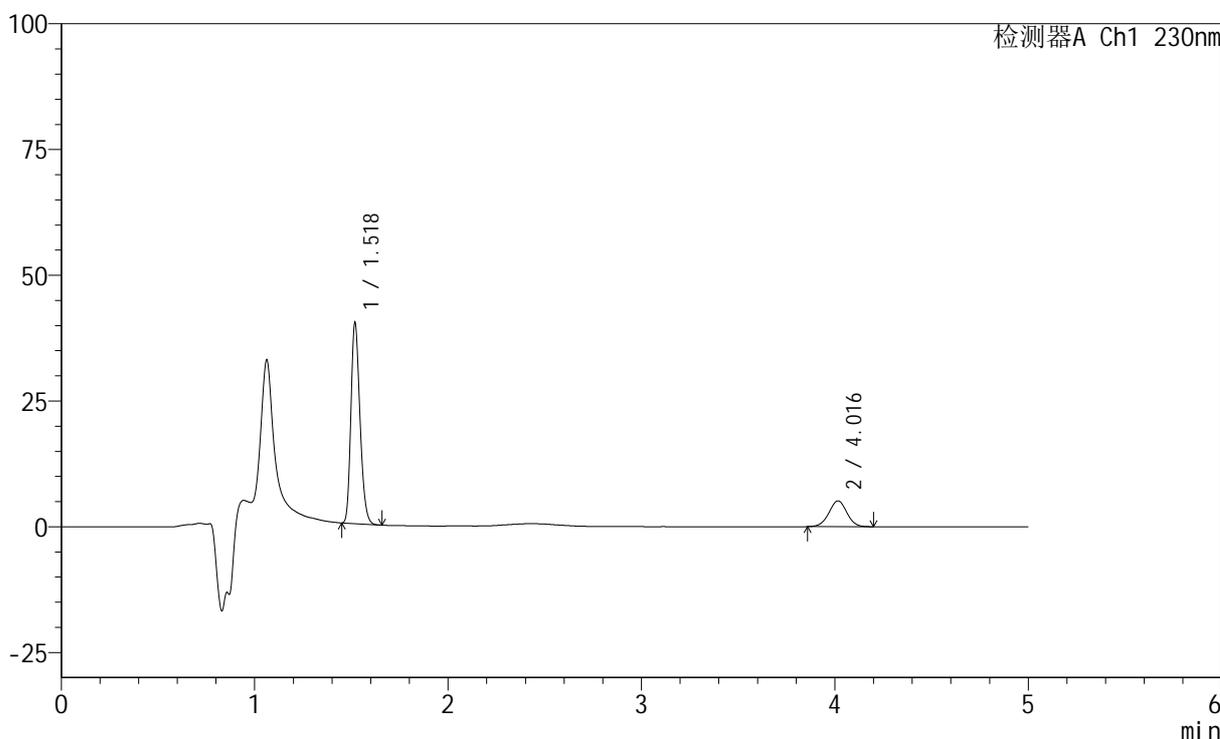
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-537-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:32:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	130425	79.705	39378	4953	1.233	--
2	4.016	33210	20.295	5128	8946	1.000	19.501
总计		163635	100.000	44506			

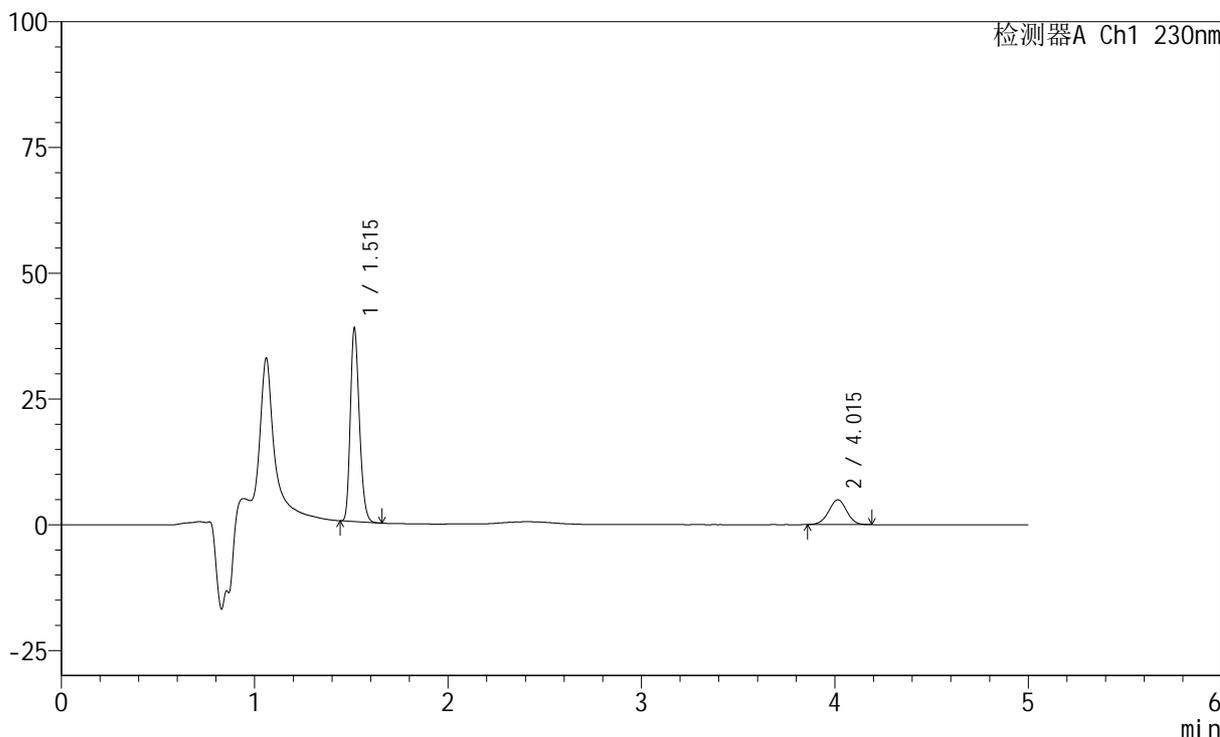
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-539-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:43:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:41		
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	1.515	125387	79.690	38298	4952	1.234	--
2	4.015	31957	20.310	4932	8827	0.996	19.448
总计		157345	100.000	43230			

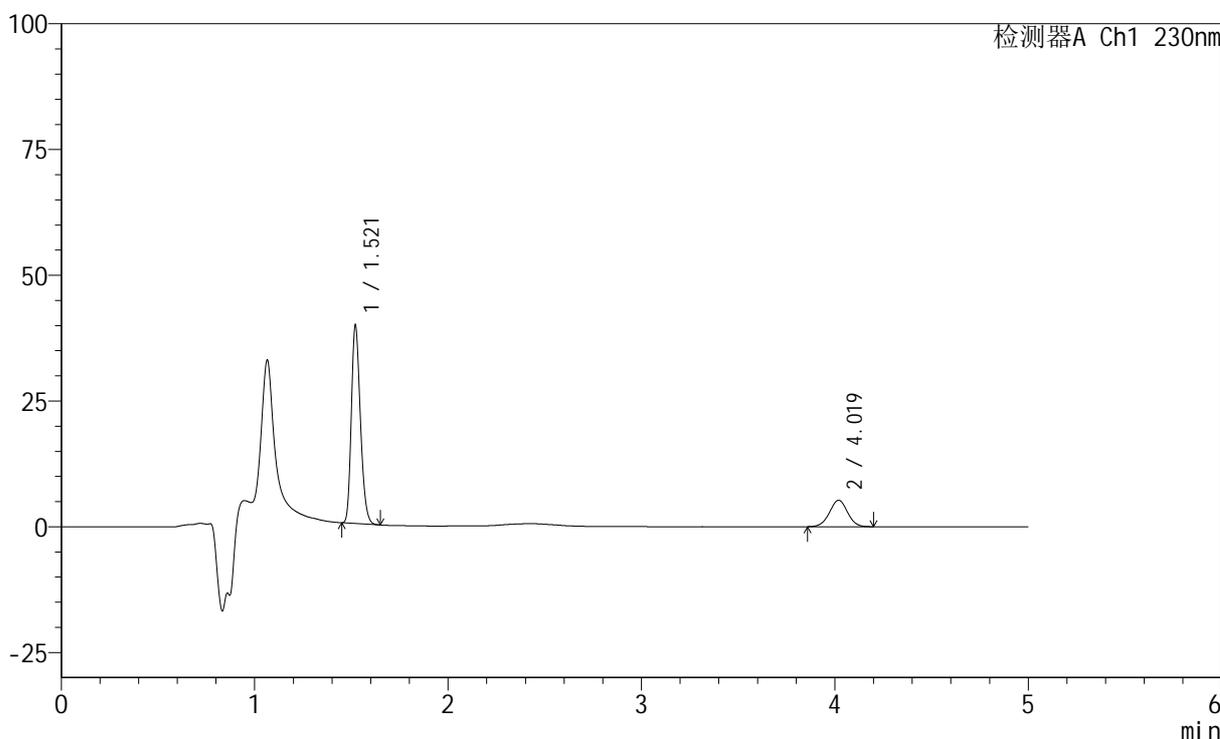
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-540-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:48:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	128558	78.994	39300	4977	1.230	--
2	4.019	34187	21.006	5247	8835	1.001	19.424
总计		162745	100.000	44547			

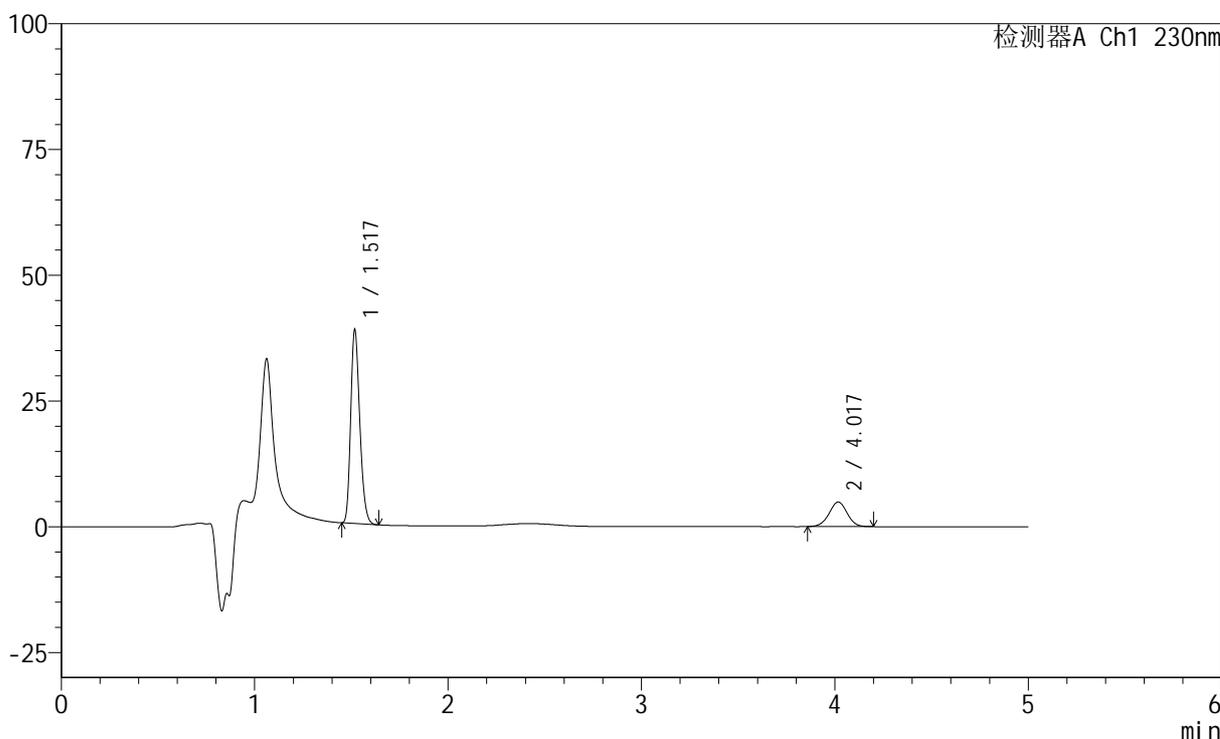
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-541-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:54:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	125832	79.846	37846	4941	1.237	--
2	4.017	31761	20.154	4870	8856	0.991	19.448
总计		157592	100.000	42716			

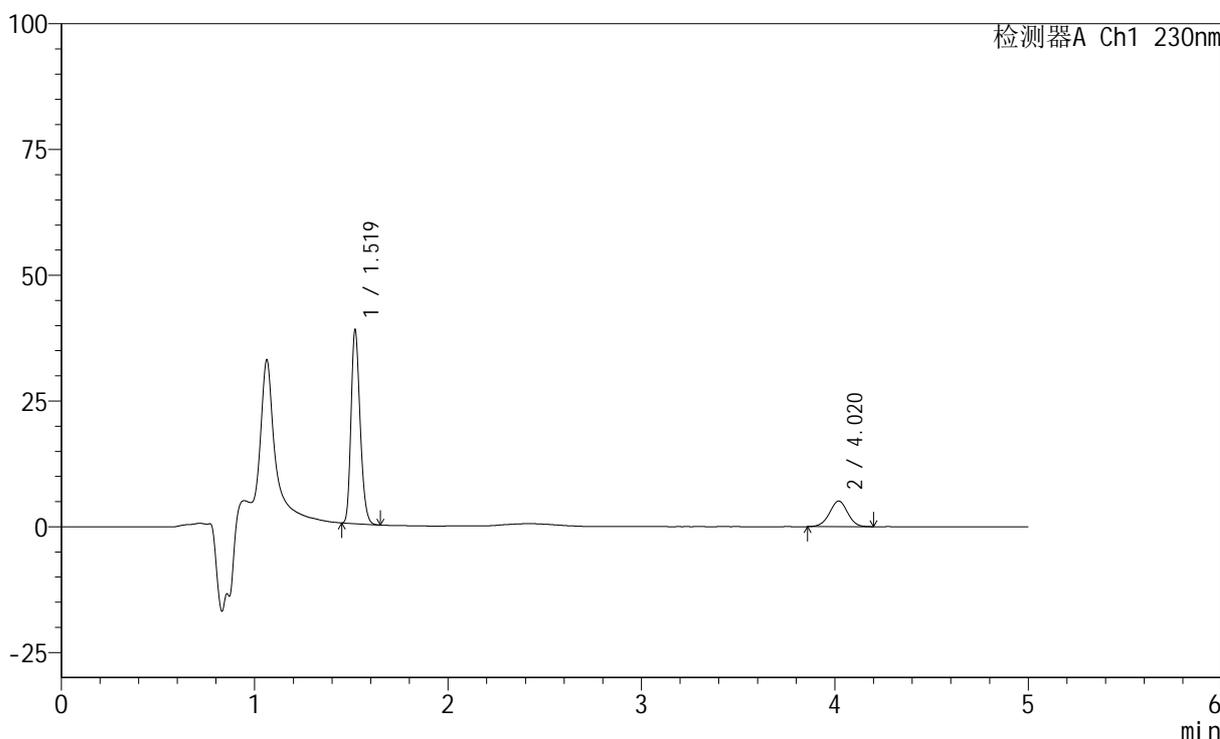
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-542-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 01:59:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	125996	79.109	38177	4960	1.232	--
2	4.020	33274	20.891	5089	8794	0.989	19.403
总计		159270	100.000	43266			

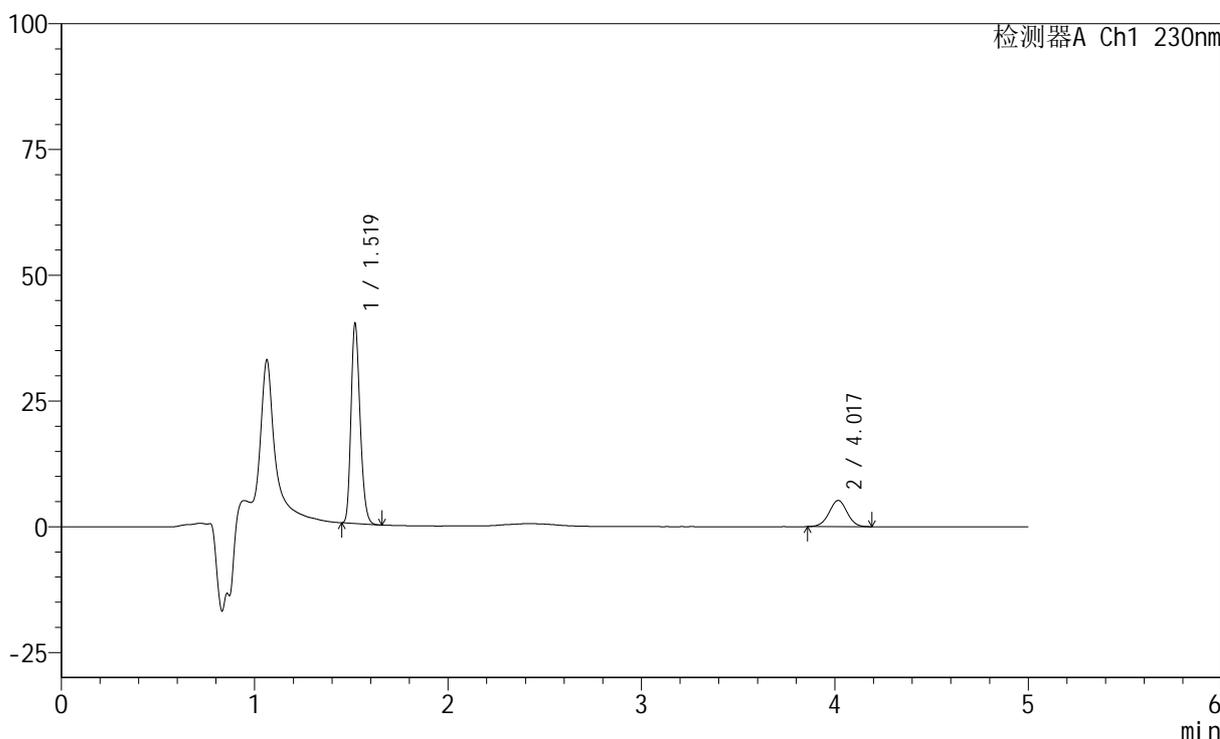
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-543-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:04:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:53		
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	1.519	129988	79.336	39358	4959	1.231	--
2	4.017	33856	20.664	5196	8820	1.001	19.411
总计		163845	100.000	44554			

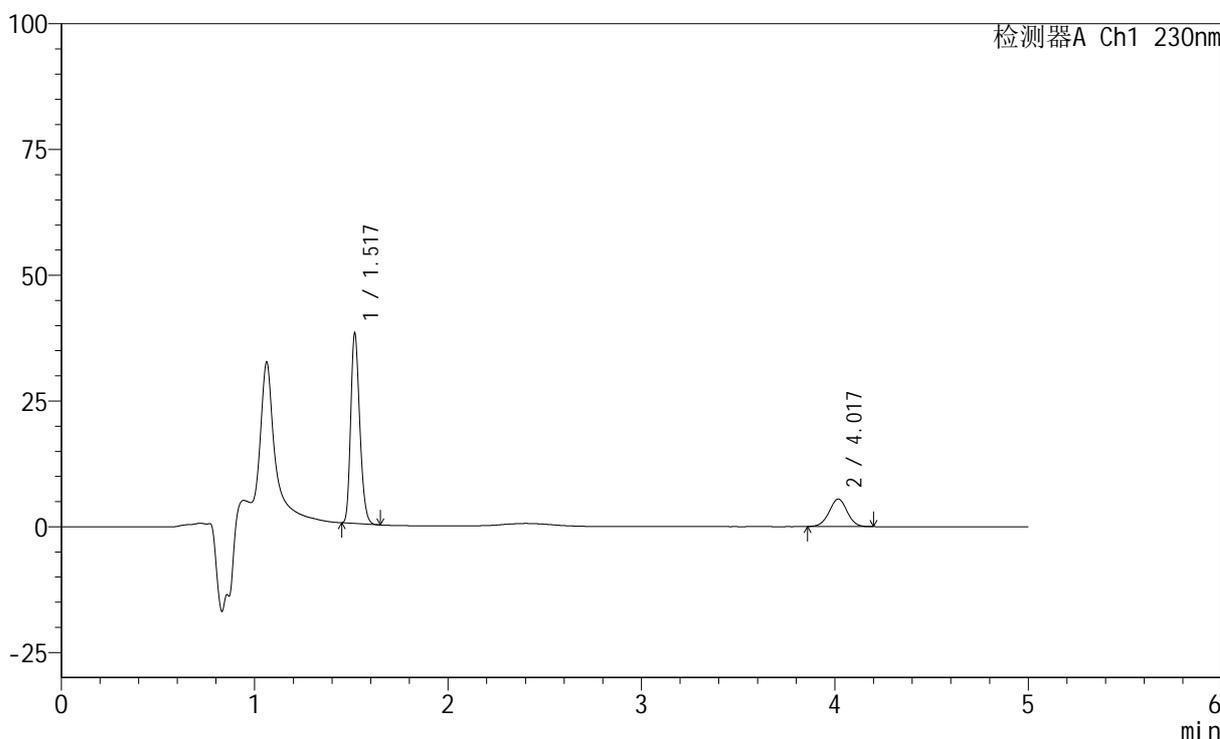
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-544-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:10:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:56		
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	1.517	123319	77.620	37168	4964	1.237	--
2	4.017	35557	22.380	5458	8829	0.995	19.446
总计		158876	100.000	42626			

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



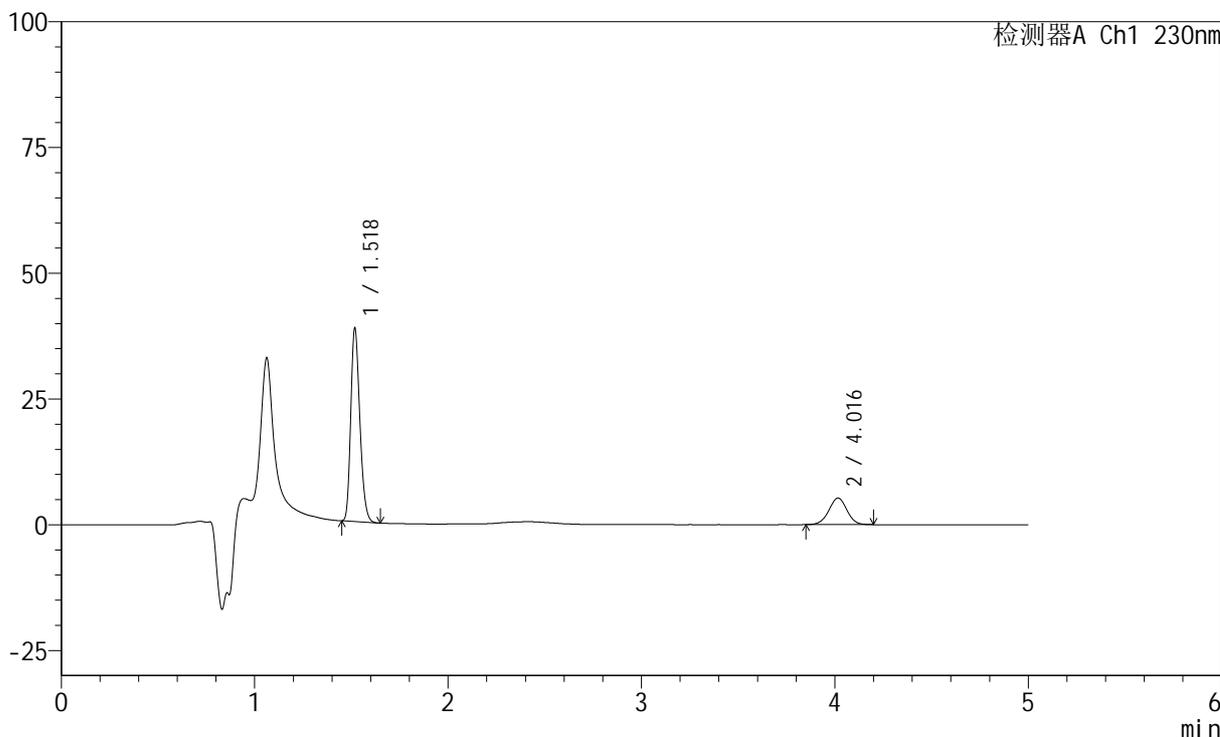
SMF-220

<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 - 0-39/30-545-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:15:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:18:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	125635	78.473	37676	4947	1.237	--
2	4.016	34464	21.527	5283	8778	0.994	19.386
总计		160099	100.000	42959			

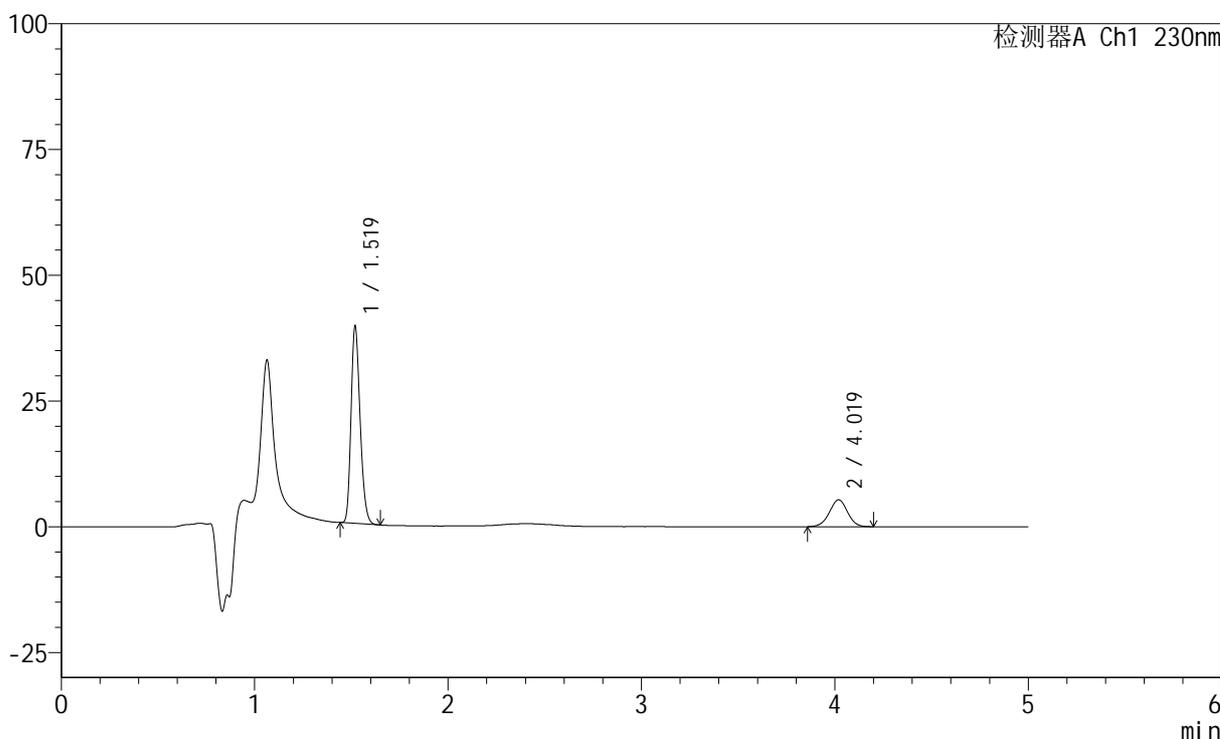
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-546-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:21:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:02		
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	1.519	128209	78.633	38888	4964	1.229	--
2	4.019	34839	21.367	5340	8768	0.989	19.383
总计		163048	100.000	44228			

图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



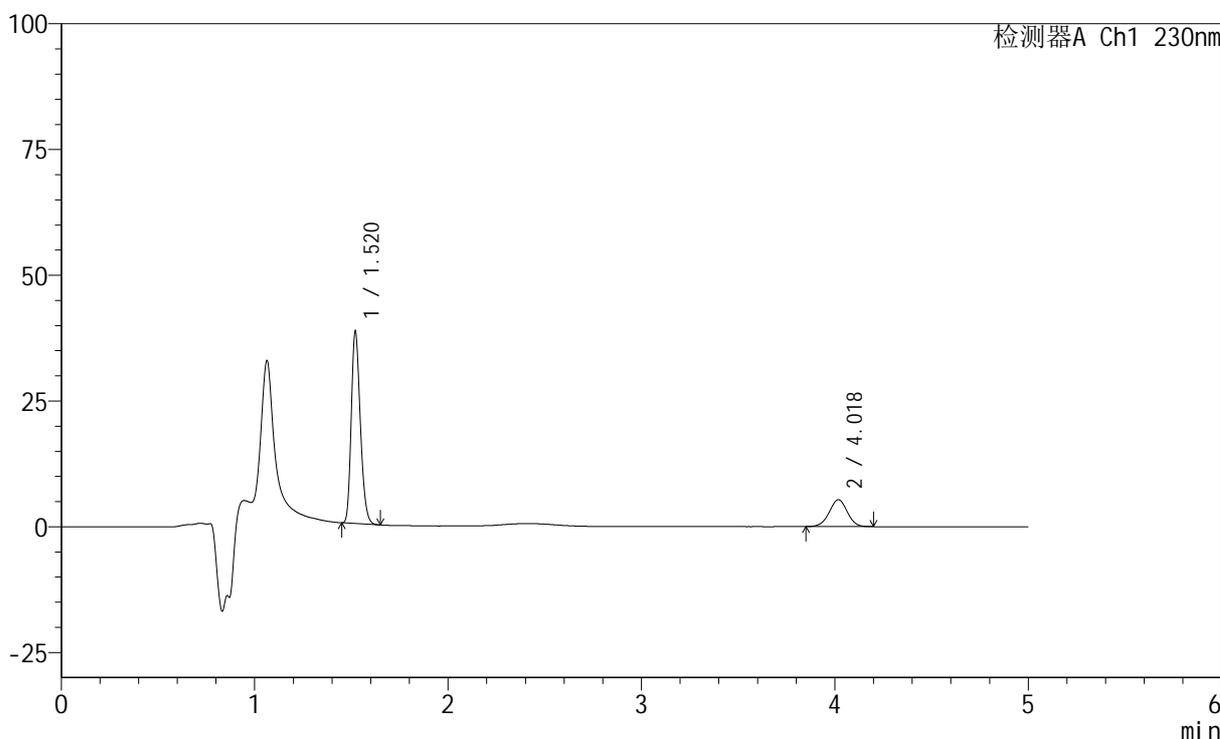
SMF-220

<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 - 0-39/30-547-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:26:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	124822	78.199	38074	4967	1.231	--
2	4.018	34798	21.801	5334	8826	0.986	19.410
总计		159621	100.000	43408			

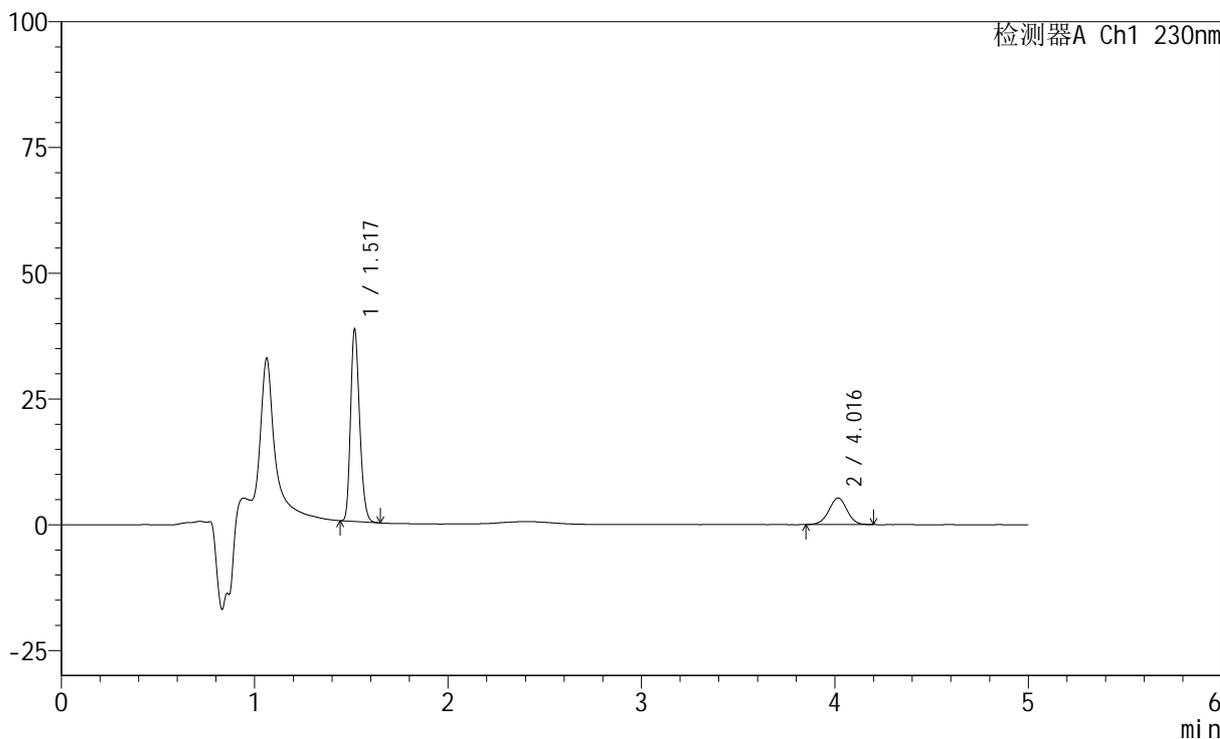
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-548-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:31:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:08		
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	1.517	124828	78.388	37794	4946	1.236	--
2	4.016	34415	21.612	5277	8855	0.995	19.455
总计		159243	100.000	43071			

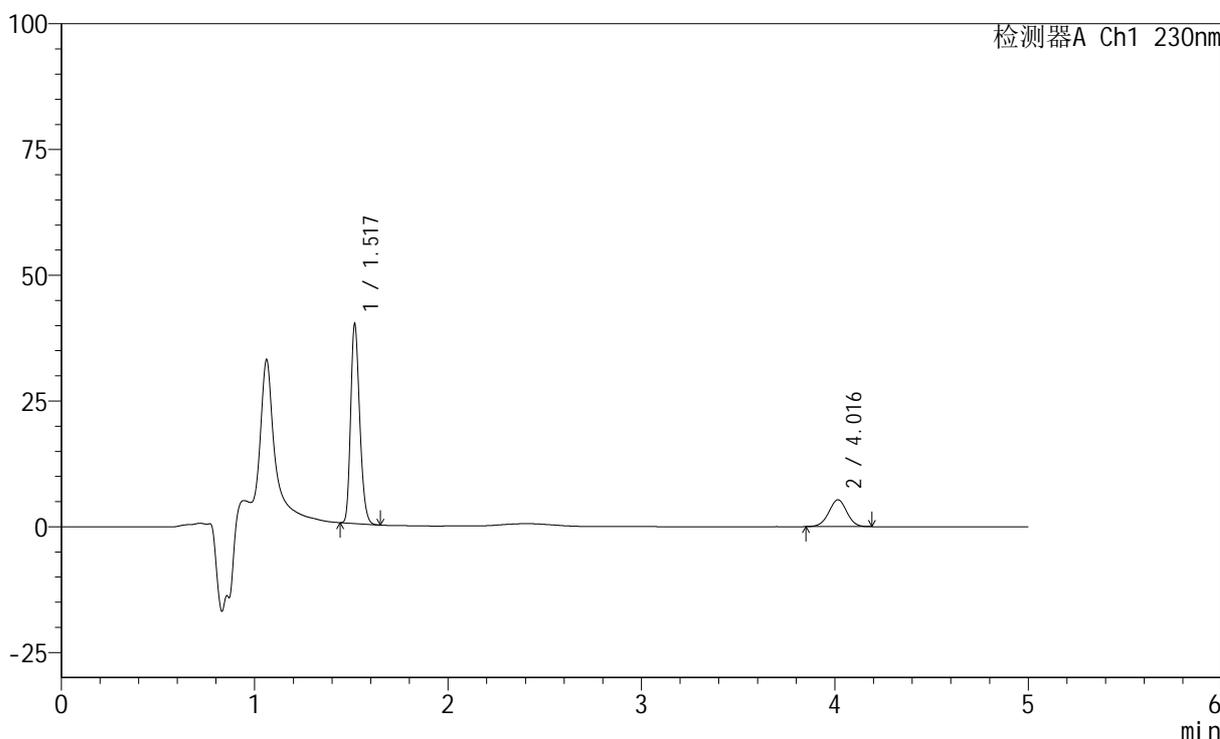
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-549-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:37:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	129616	78.876	39070	4939	1.236	--
2	4.016	34713	21.124	5340	8796	0.992	19.399
总计		164329	100.000	44410			

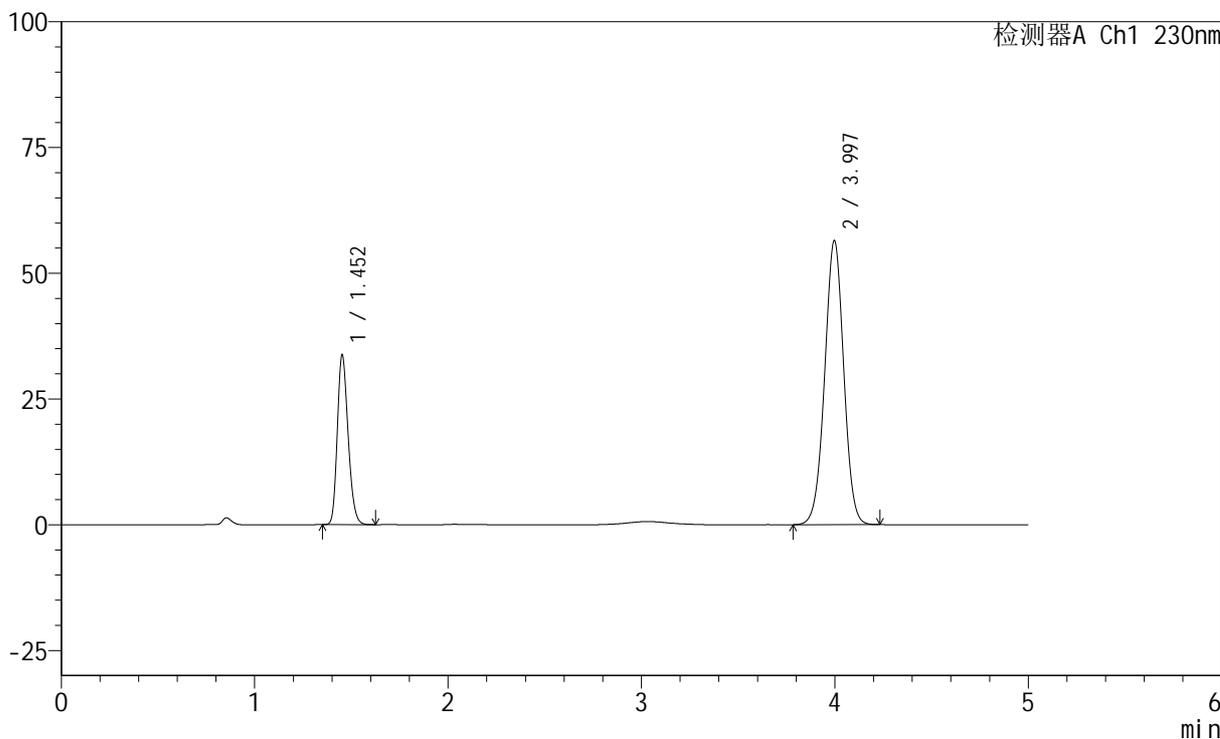
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-550-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:42:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:14		
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	1.452	131025	25.277	33505	3226	1.215	--
2	3.997	387330	74.723	56502	7900	0.998	18.039
总计		518356	100.000	90006			

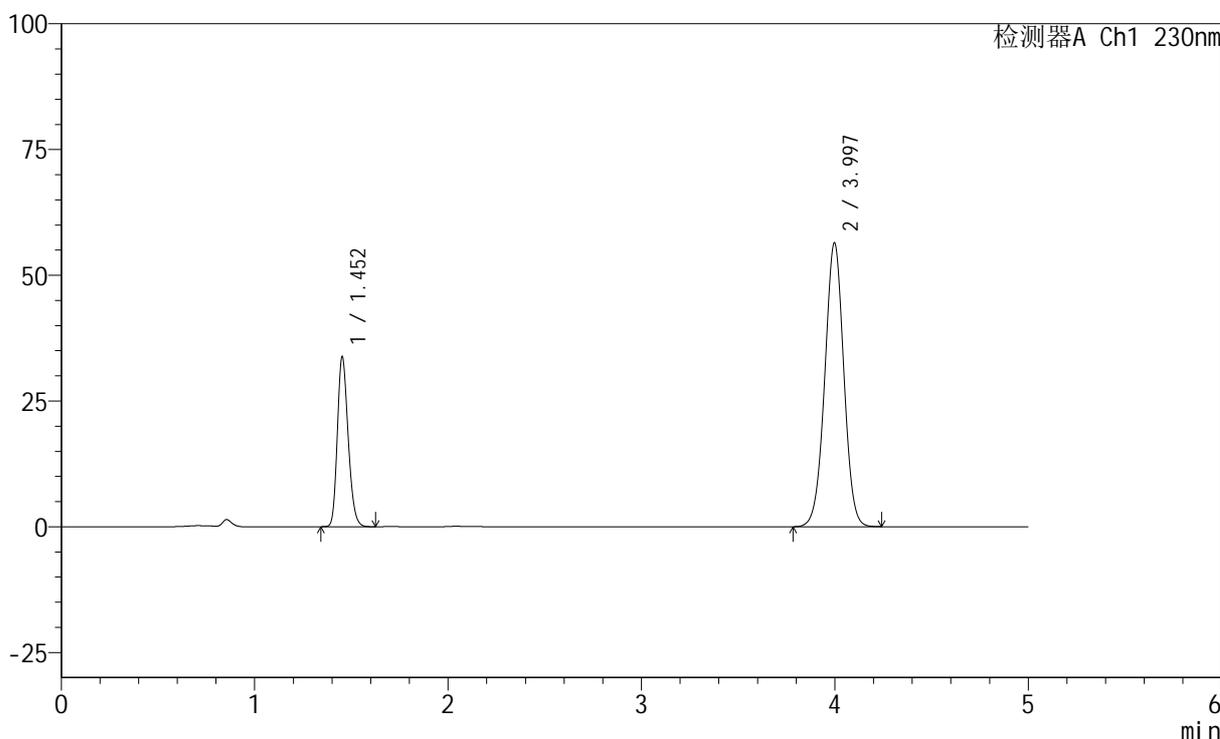
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-39/30-551-2 - zzp-2024061321p-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:48:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	131333	25.368	33592	3222	1.214	--
2	3.997	386381	74.632	56462	7931	0.996	18.057
总计		517714	100.000	90054			

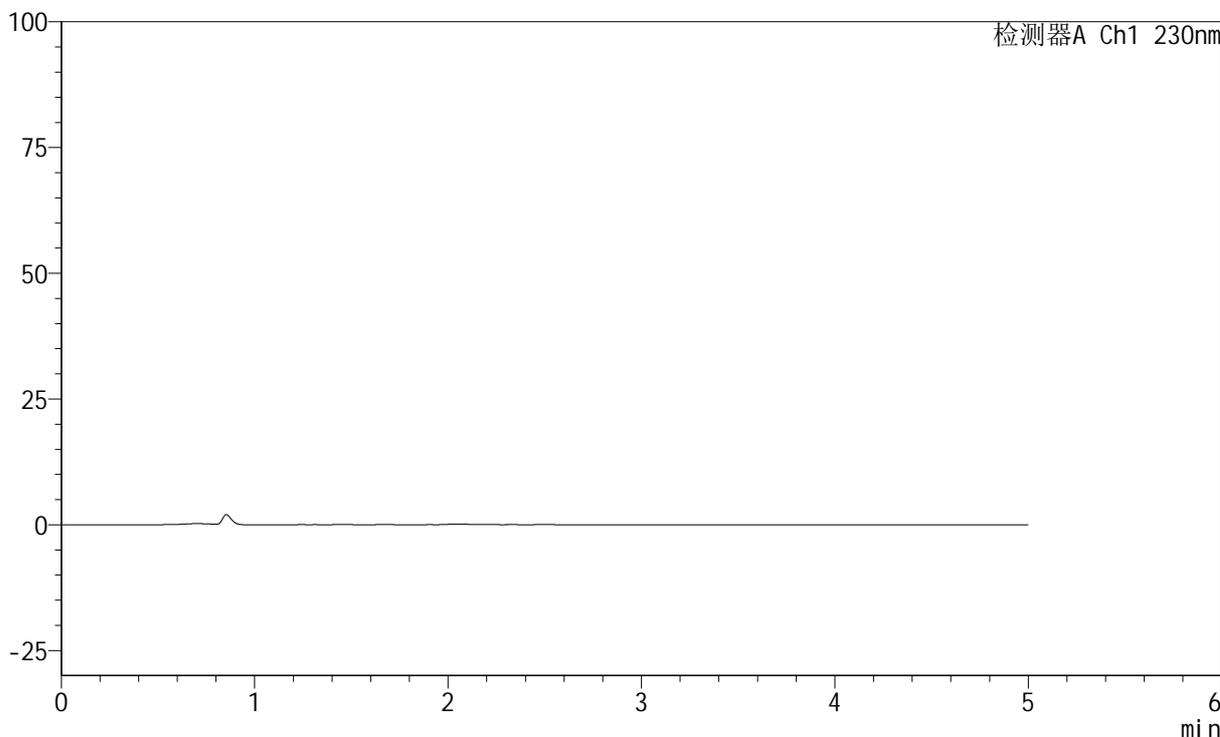
图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-39/30-552-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:53:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:19		
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)
总计							

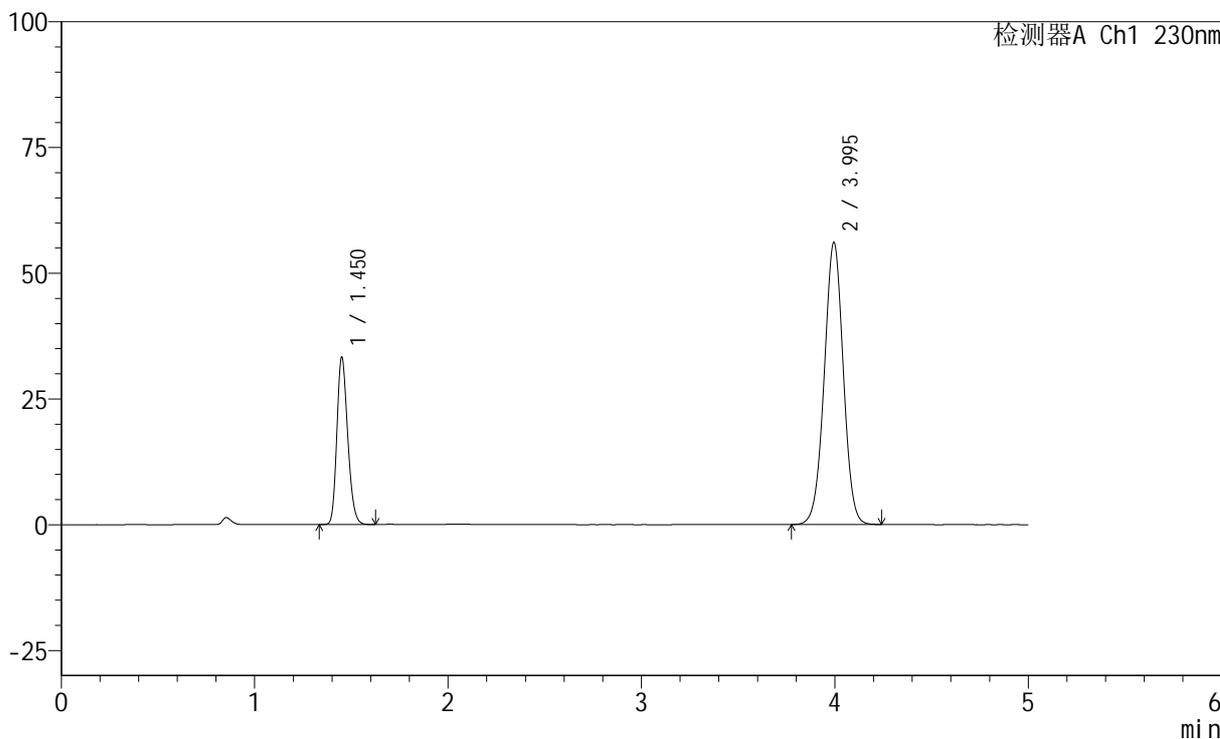
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质
溶剂

<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 - 0-39/30-553-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 02:58:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:22		
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	1.450	129623	25.214	33011	3201	1.215	--
2	3.995	384463	74.786	56036	7899	0.997	18.029
总计		514086	100.000	89047			

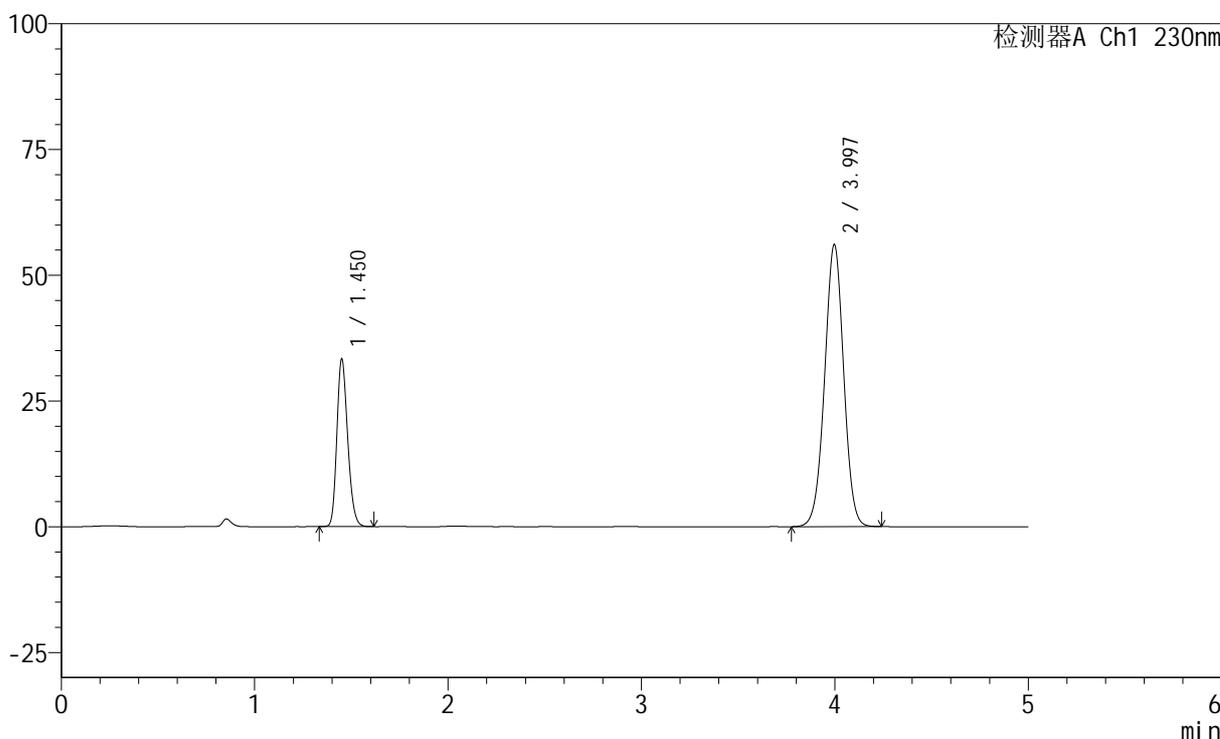
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-39/30-555-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 03:10:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:28		
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	1.450	129518	25.165	33064	3211	1.215	--
2	3.997	385162	74.835	56113	7883	0.996	18.037
总计		514679	100.000	89176			

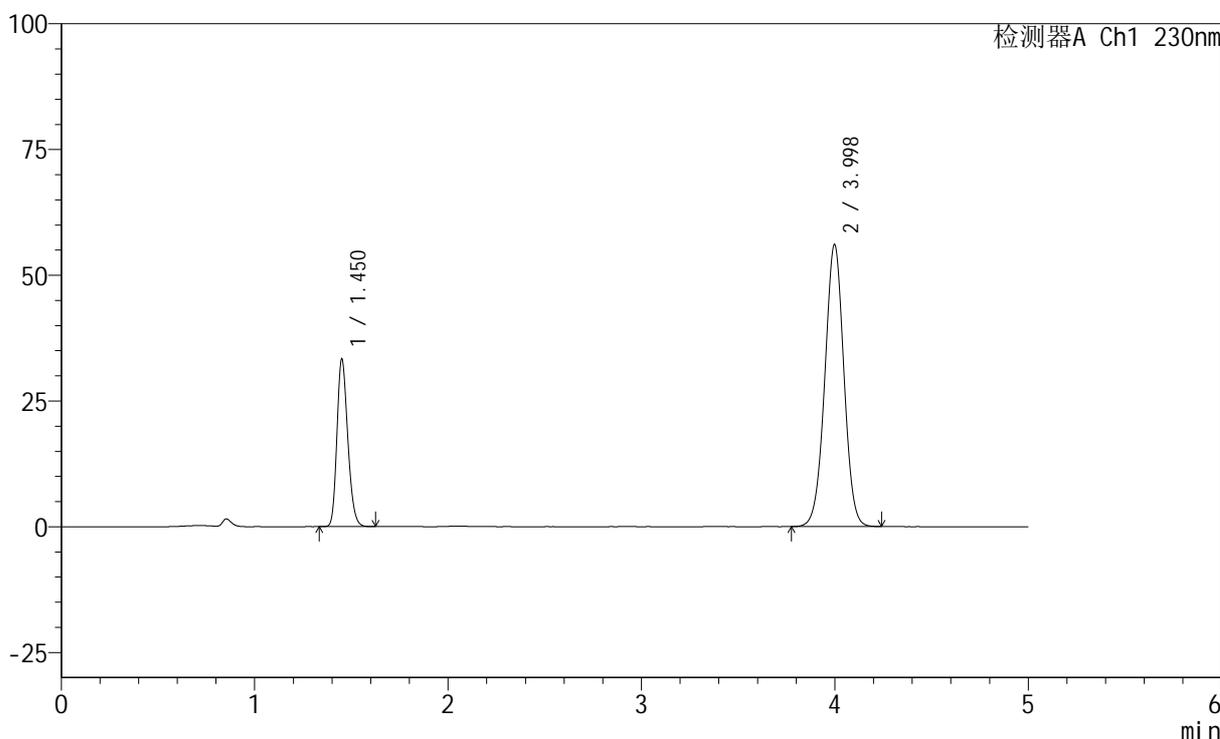
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-39/30-556-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 03:15:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	129699	25.203	32986	3206	1.217	--
2	3.998	384913	74.797	56071	7884	0.996	18.033
总计		514612	100.000	89057			

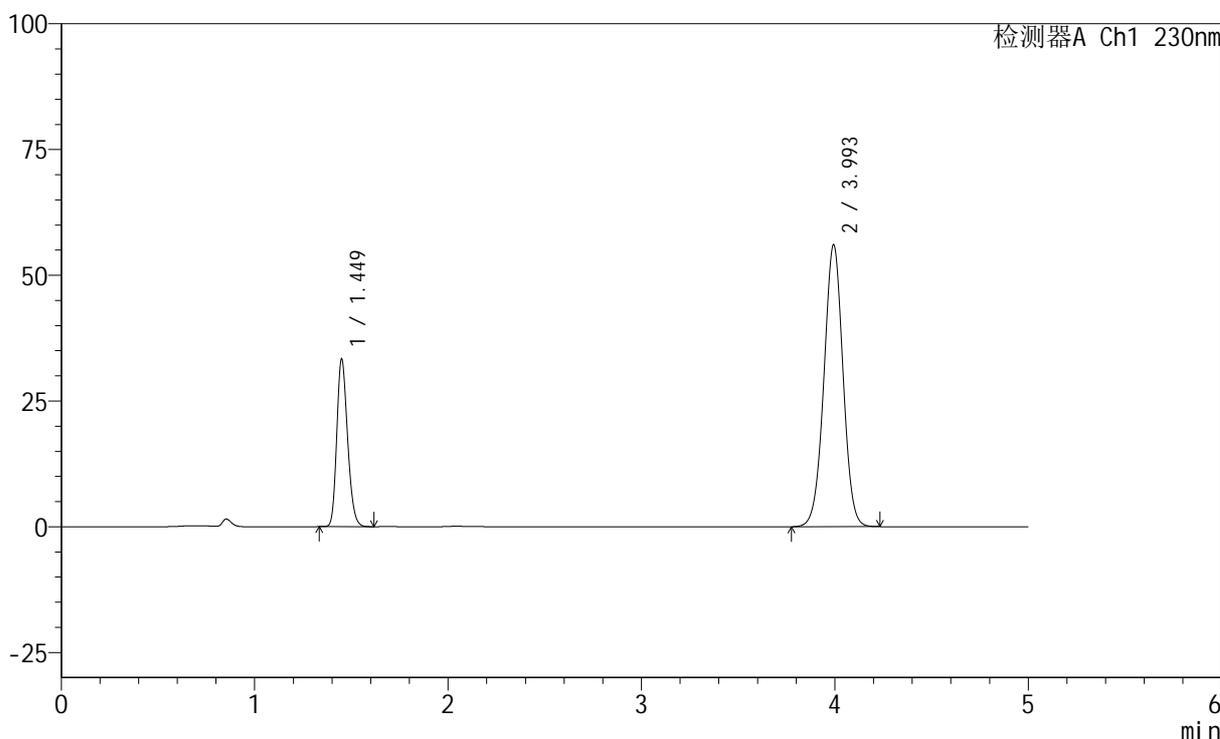
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-39/30-557-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 03:20:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	129486	25.181	33140	3205	1.214	--
2	3.993	384740	74.819	55898	7874	0.997	18.016
总计		514226	100.000	89038			

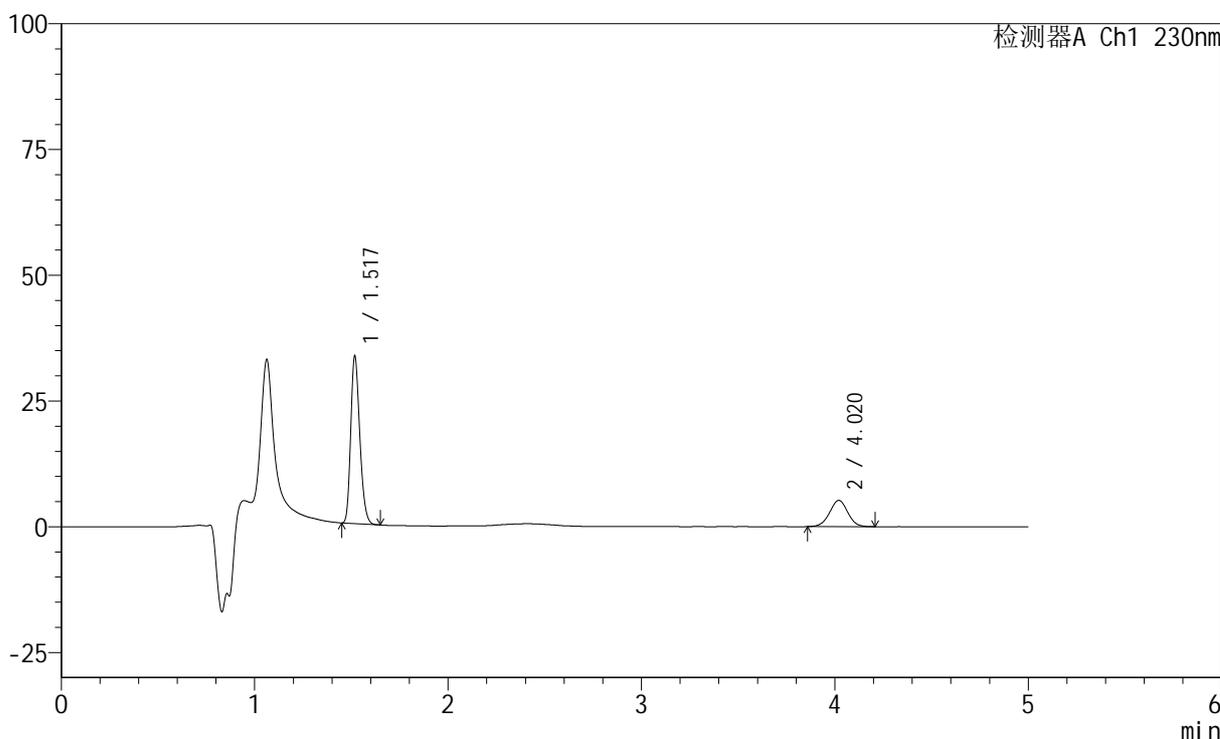
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-39/30-559-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 03:31:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	108492	76.100	32663	4971	1.236	--
2	4.020	34073	23.900	5215	8757	0.996	19.406
总计		142565	100.000	37877			

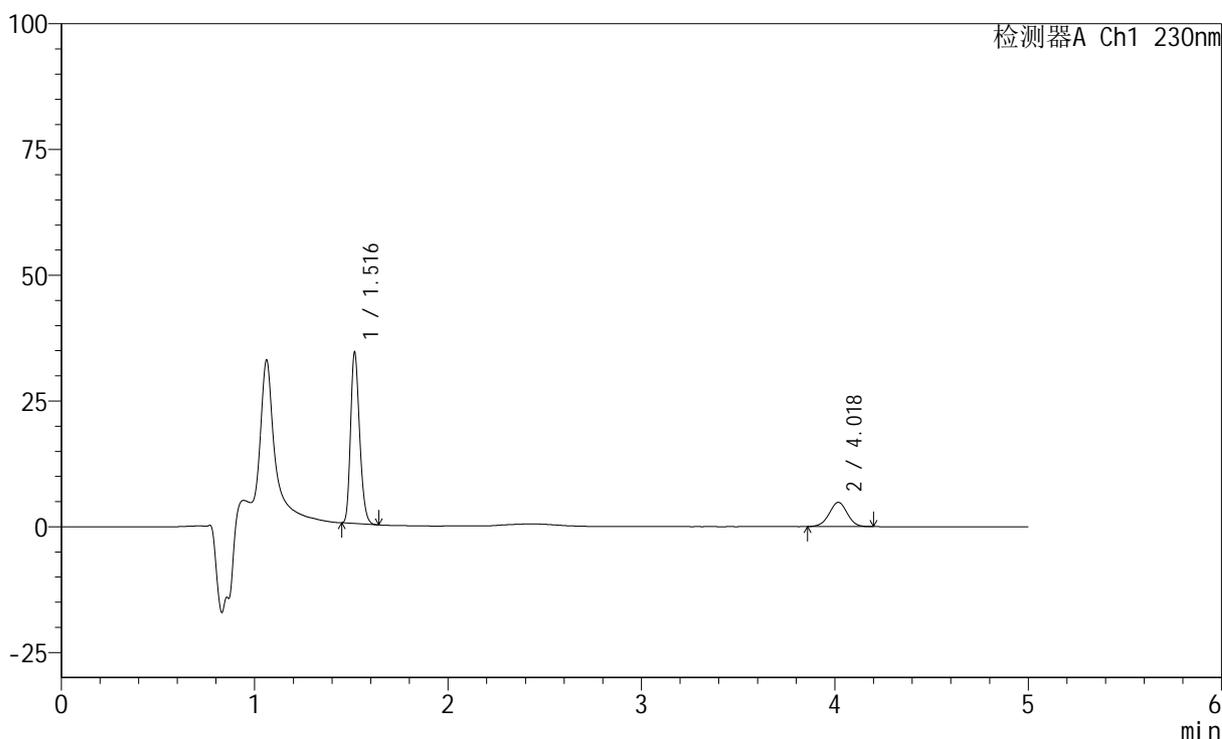
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-39/30-561-2 - zzp-2024061321p-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 : 4-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 03:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:19:46 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	1.516	110897	77.922	33653	4958	1.235	--
2	4.018	31420	22.078	4803	8751	0.992	19.393
总计		142318	100.000	38456			

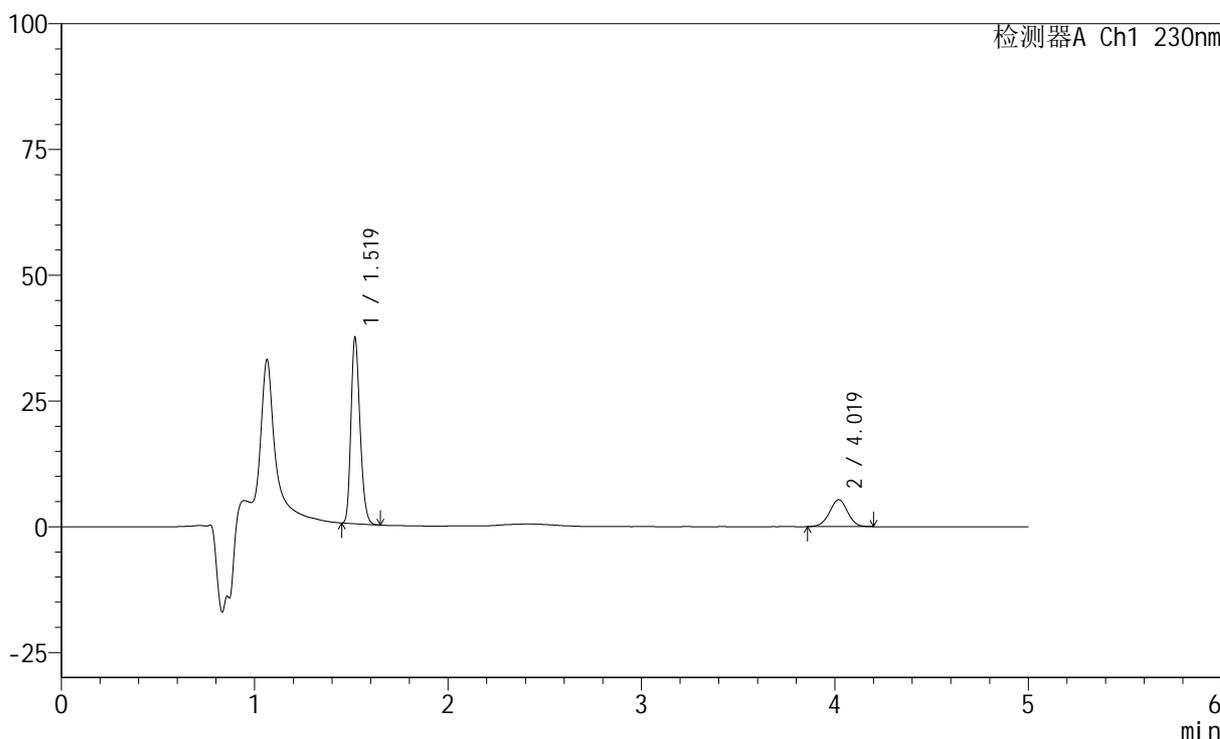
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-562-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 03:47:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:49		
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	1.519	120698	77.531	36502	4955	1.232	--
2	4.019	34979	22.469	5357	8768	0.993	19.386
总计		155677	100.000	41859			

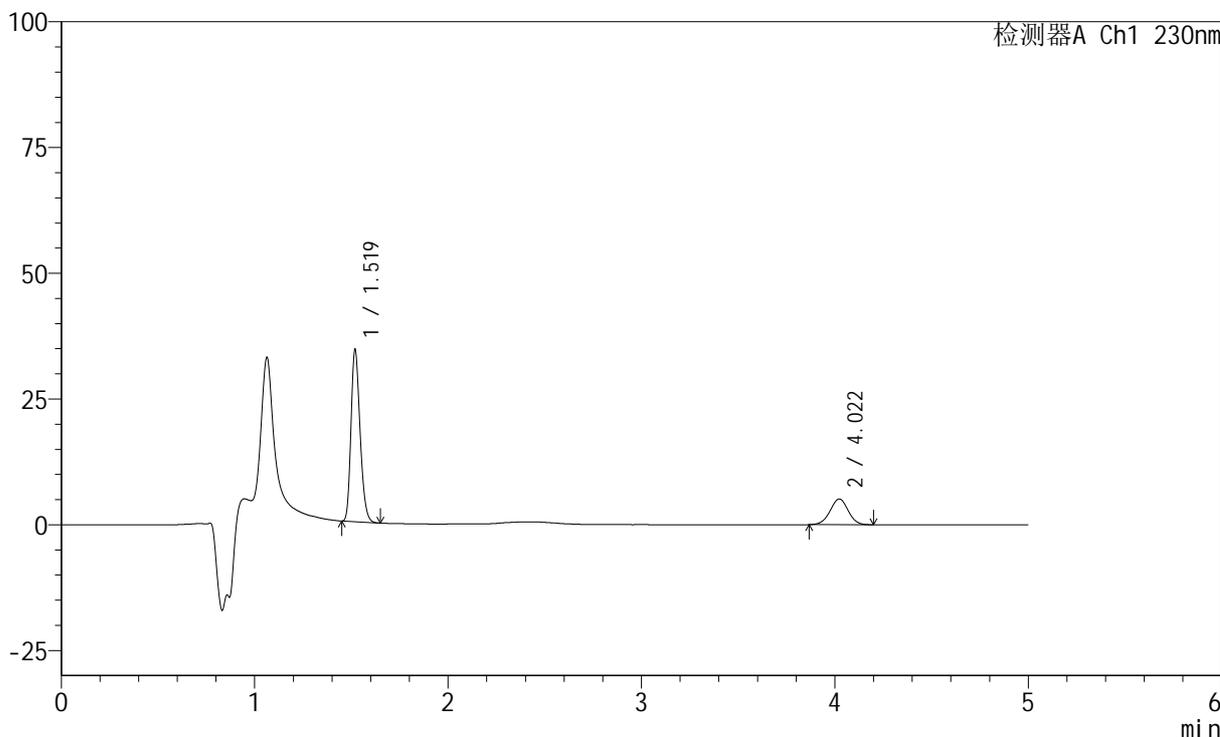
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-563-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 03:53:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	111702	77.049	33842	4958	1.231	--
2	4.022	33273	22.951	5122	8784	0.993	19.411
总计		144976	100.000	38964			

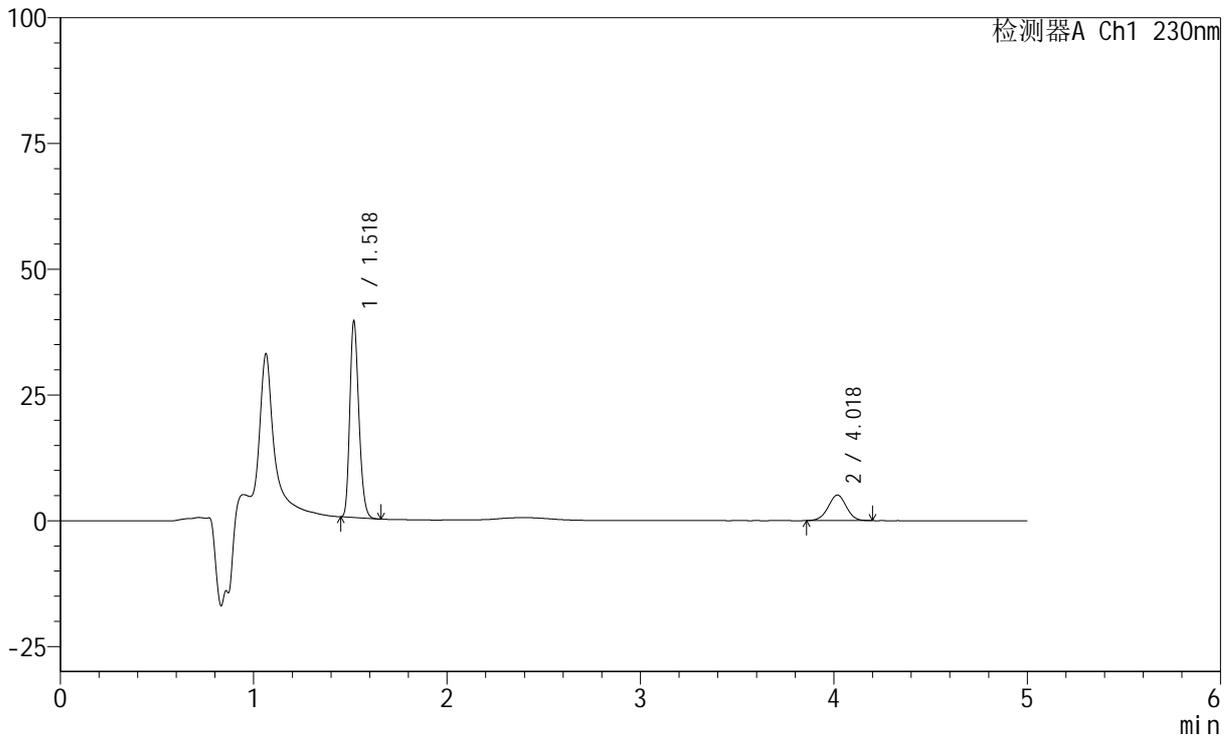
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-565-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:04:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:19:58		
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	1.518	127558	79.327	38336	4956	1.236	--
2	4.018	33243	20.673	5062	8669	0.990	19.318
总计		160801	100.000	43397			

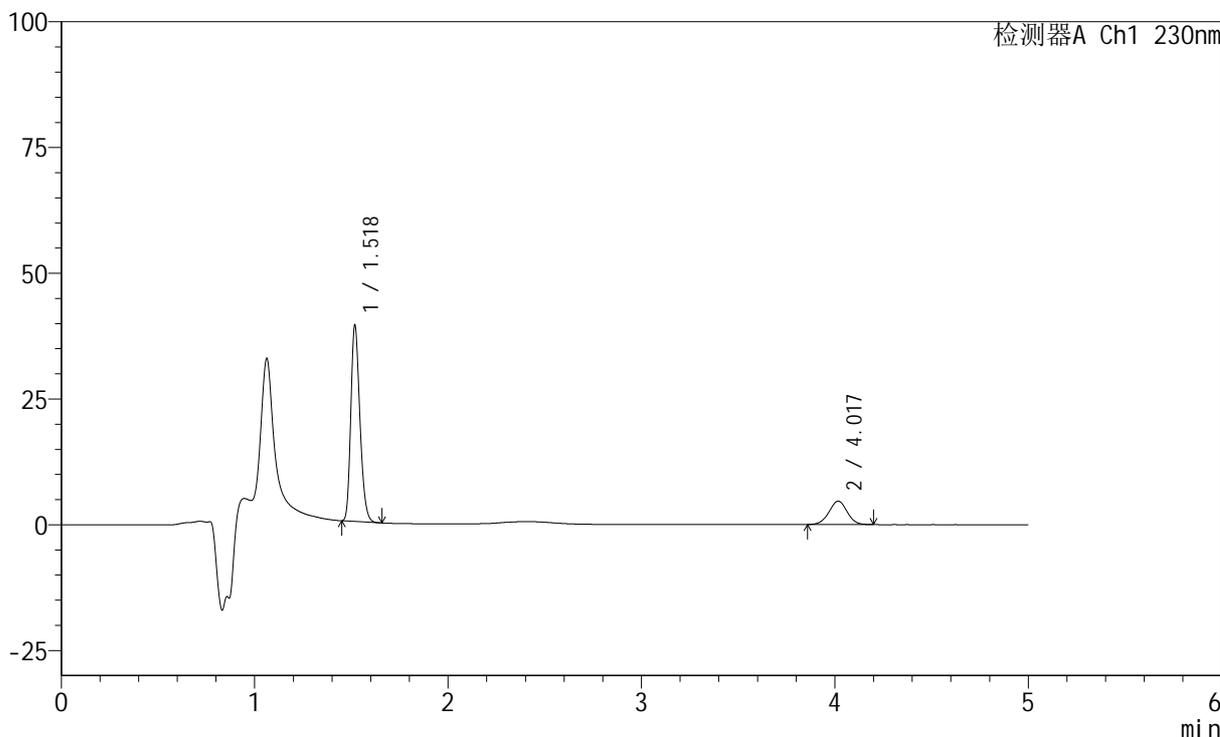
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-567-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:14:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	127756	80.701	38292	4941	1.244	--
2	4.017	30552	19.299	4640	8653	0.991	19.291
总计		158308	100.000	42932			

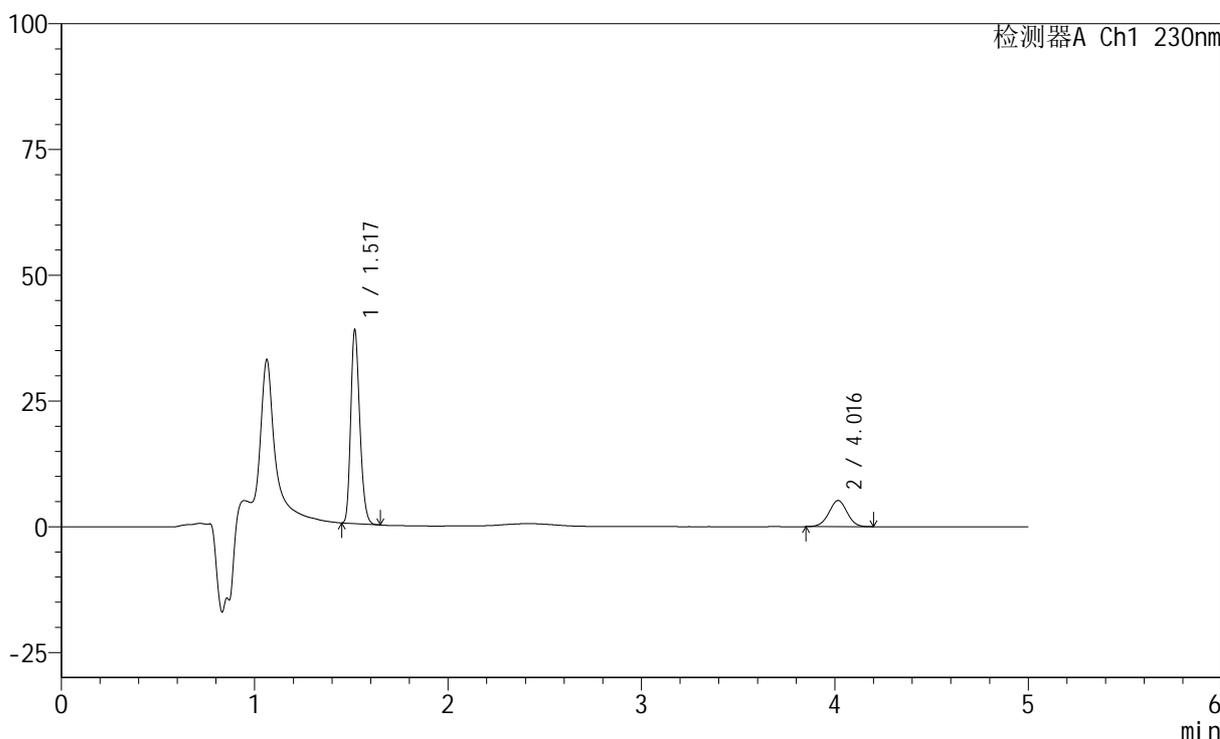
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-568-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:20:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:07		
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	1.517	125534	78.654	37789	4965	1.237	--
2	4.016	34070	21.346	5191	8671	0.995	19.323
总计		159603	100.000	42981			

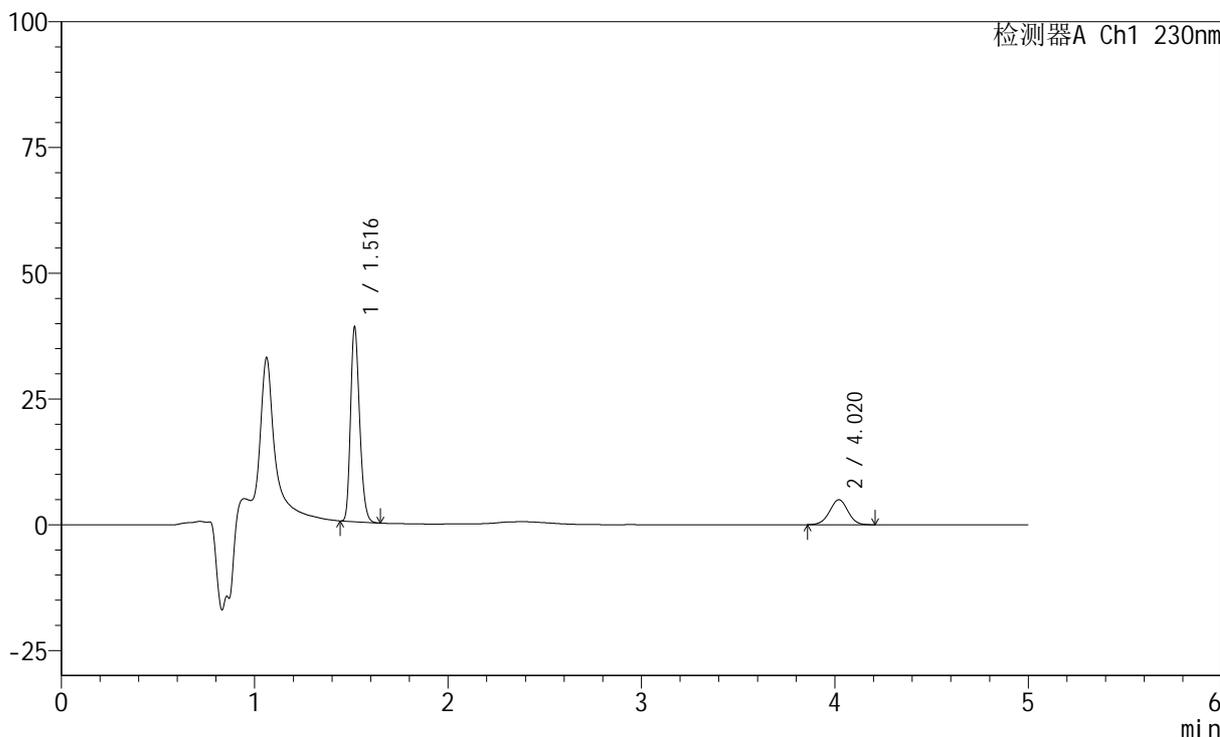
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-569-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:25:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	126449	79.454	38291	4942	1.235	--
2	4.020	32699	20.546	4967	8638	0.992	19.313
总计		159148	100.000	43259			

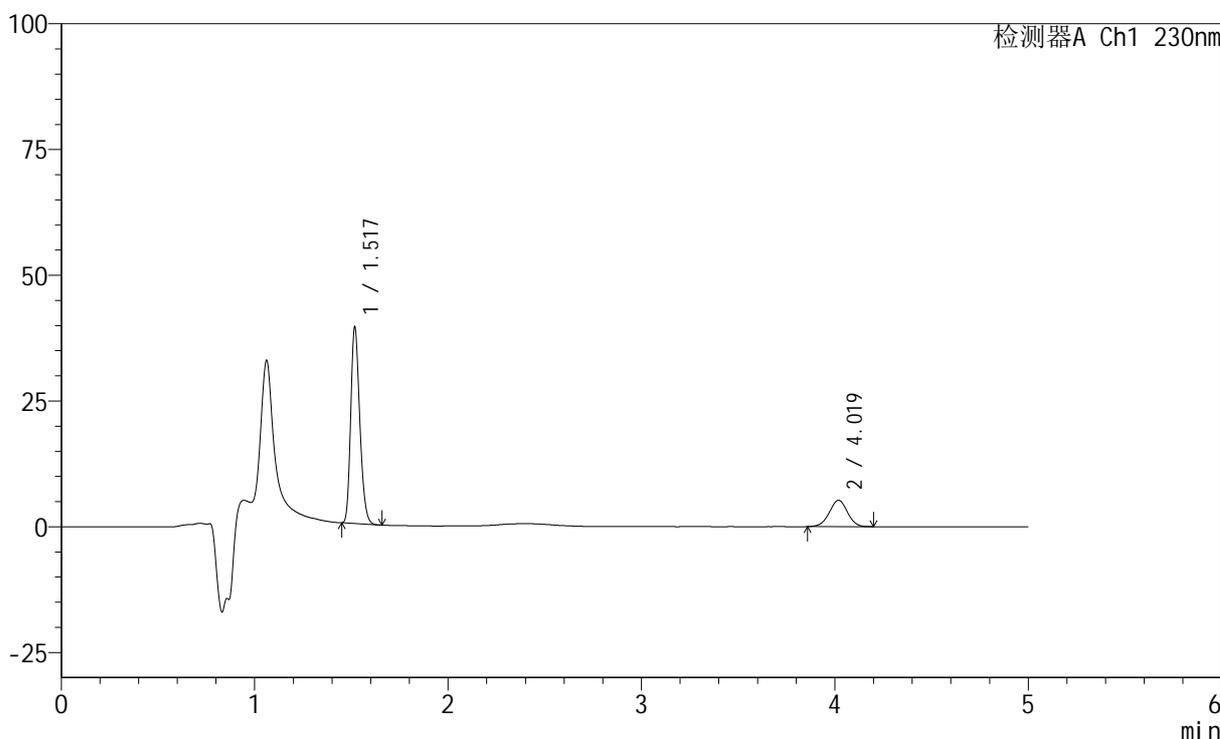
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-570-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:31:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	127495	78.805	38346	4957	1.237	--
2	4.019	34290	21.195	5237	8730	0.989	19.373
总计		161785	100.000	43583			

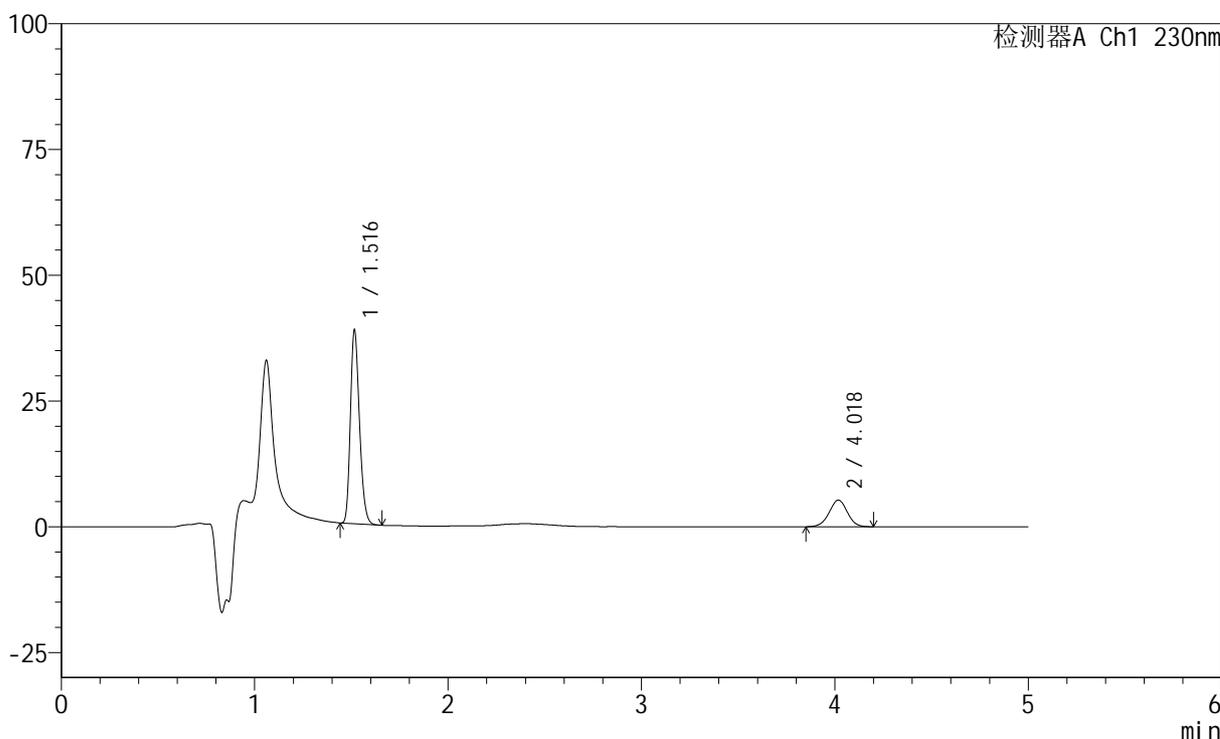
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-572-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:41:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	125787	78.335	38270	4947	1.235	--
2	4.018	34788	21.665	5276	8664	0.986	19.333
总计		160575	100.000	43546			

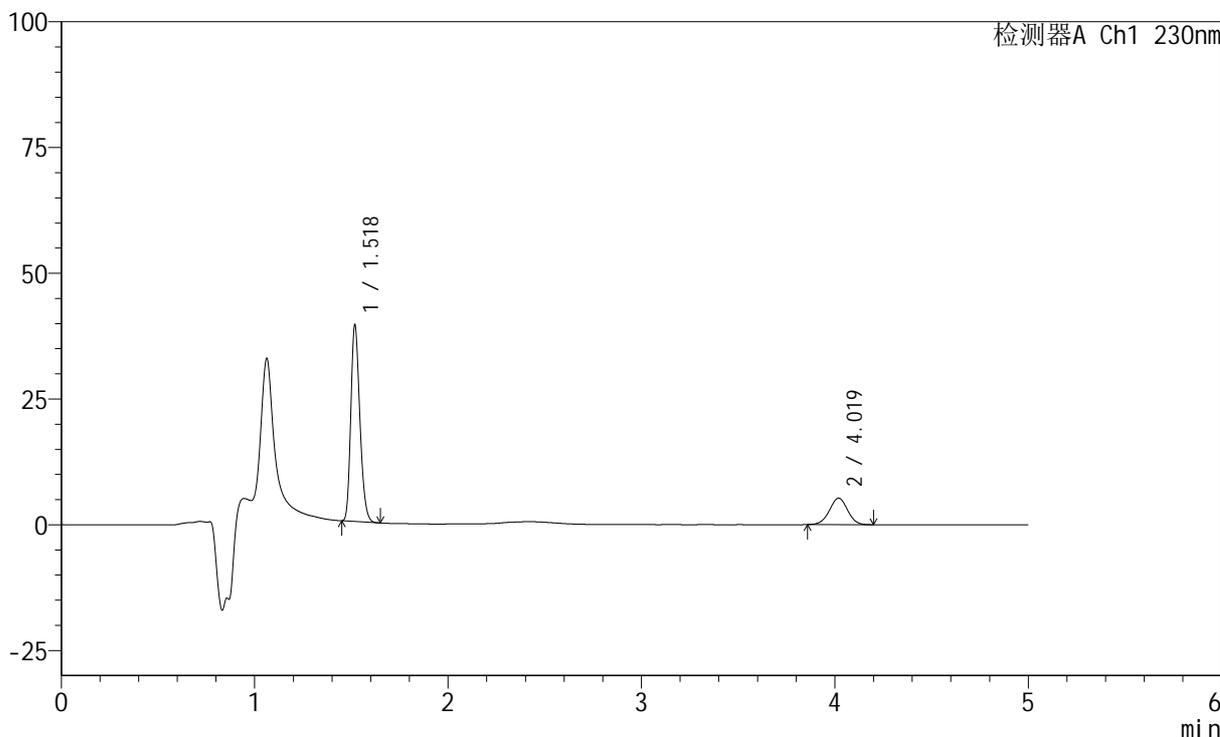
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-573-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:47:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:22		
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	1.518	127459	78.737	38381	4974	1.235	--
2	4.019	34421	21.263	5255	8704	0.991	19.360
总计		161880	100.000	43635			

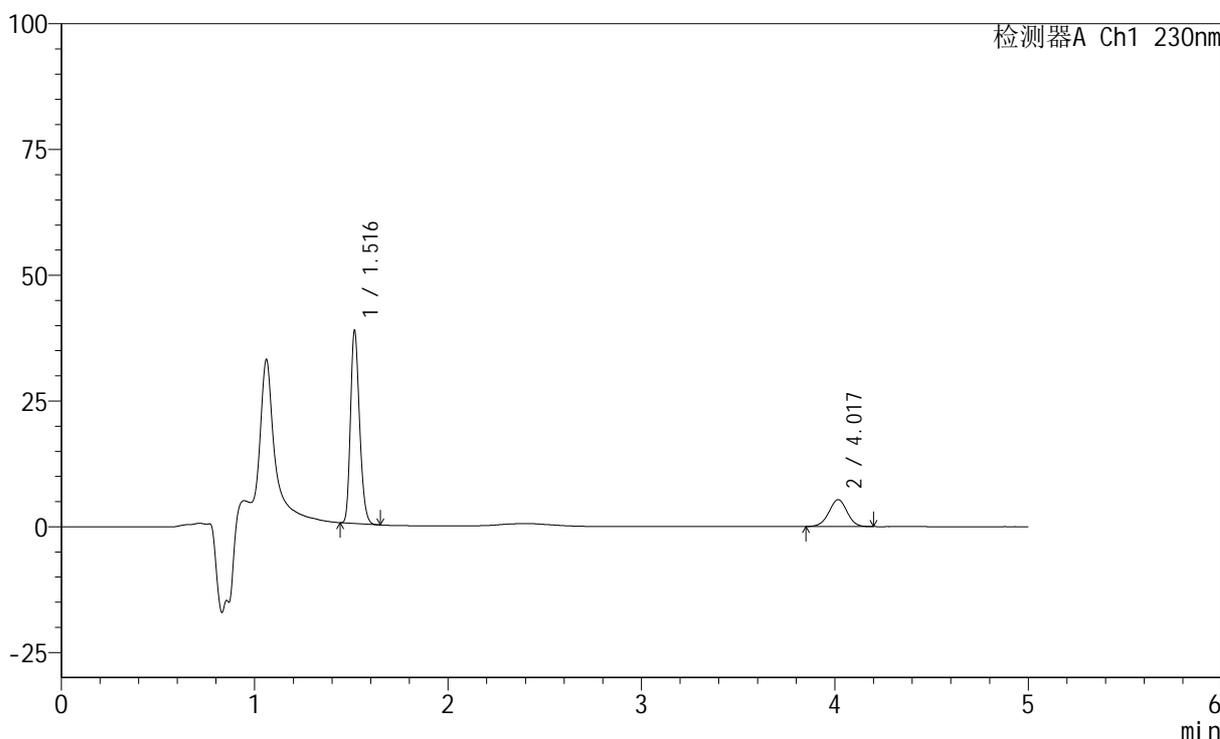
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-574-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:52:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:25		
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	1.516	125460	78.068	38081	4949	1.234	--
2	4.017	35247	21.932	5347	8651	0.992	19.314
总计		160706	100.000	43428			

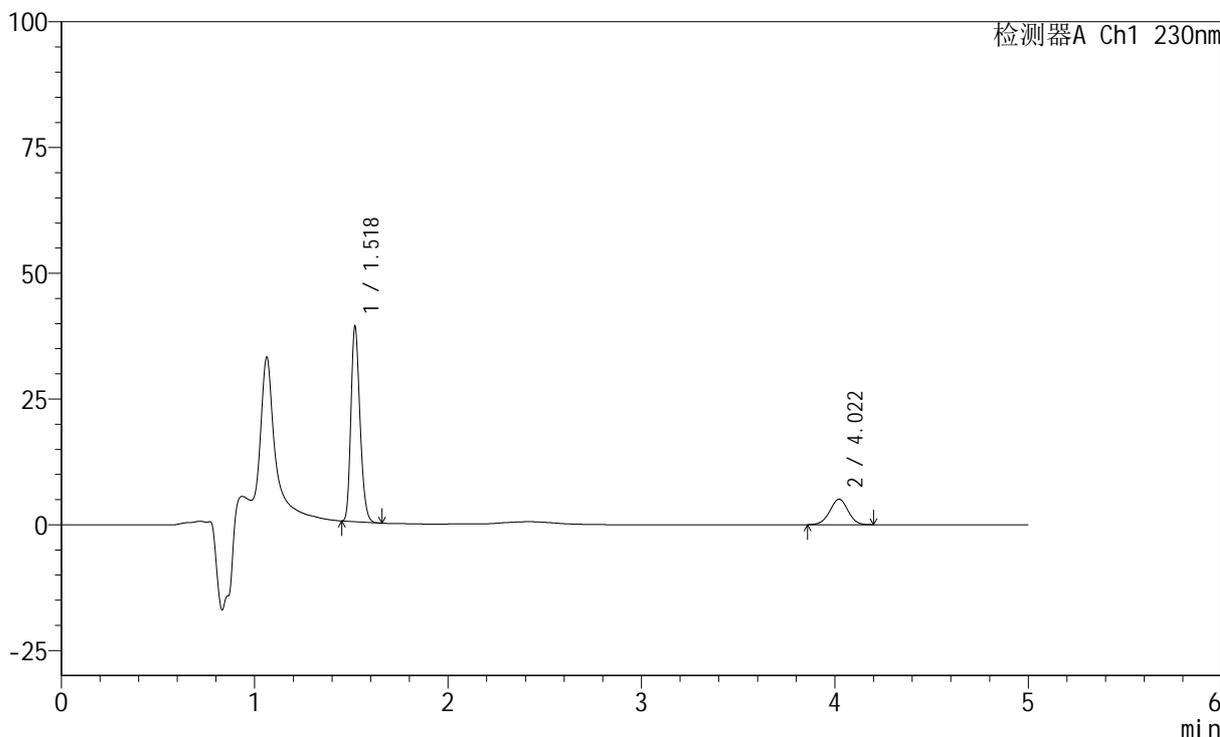
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-575-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 04:57:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:28		
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	1.518	126714	79.238	38245	4951	1.233	--
2	4.022	33202	20.762	5075	8686	0.989	19.335
总计		159916	100.000	43320			

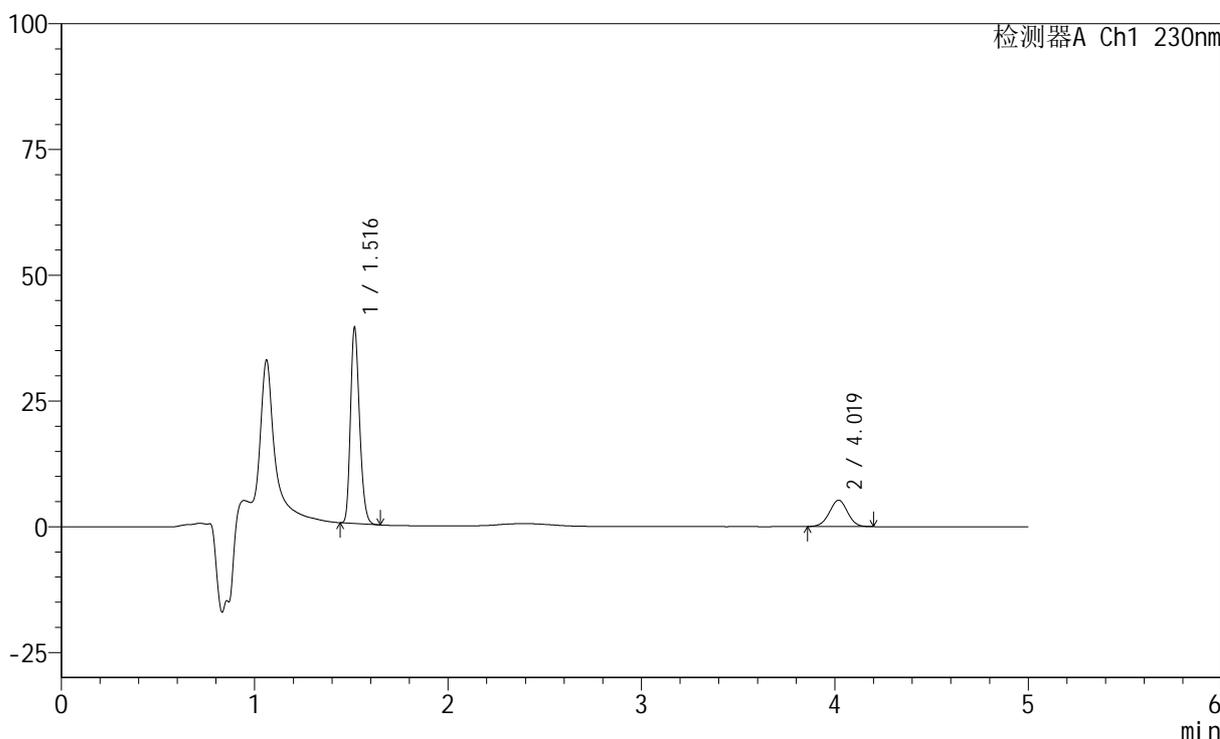
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-576-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:03:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	127452	78.793	38644	4938	1.234	--
2	4.019	34303	21.207	5234	8654	0.996	19.319
总计		161755	100.000	43877			

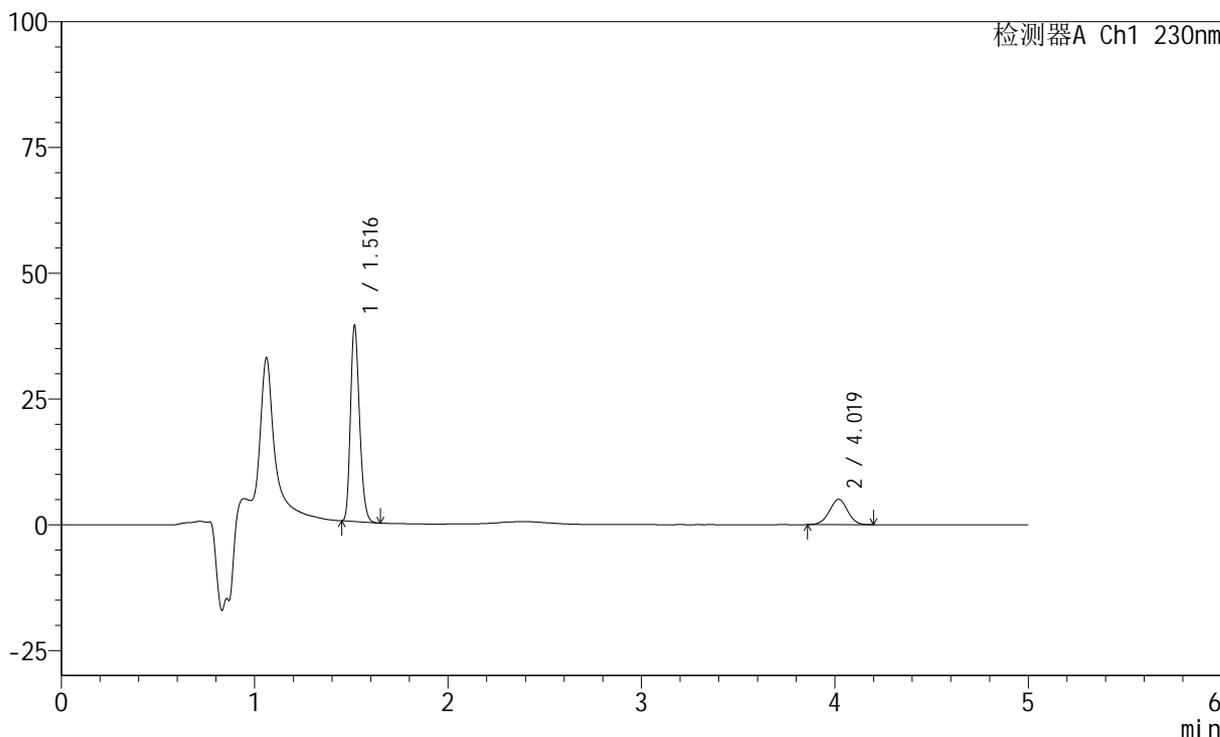
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-577-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:08:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	127220	79.429	38656	4951	1.234	--
2	4.019	32948	20.571	5027	8668	0.992	19.341
总计		160167	100.000	43683			

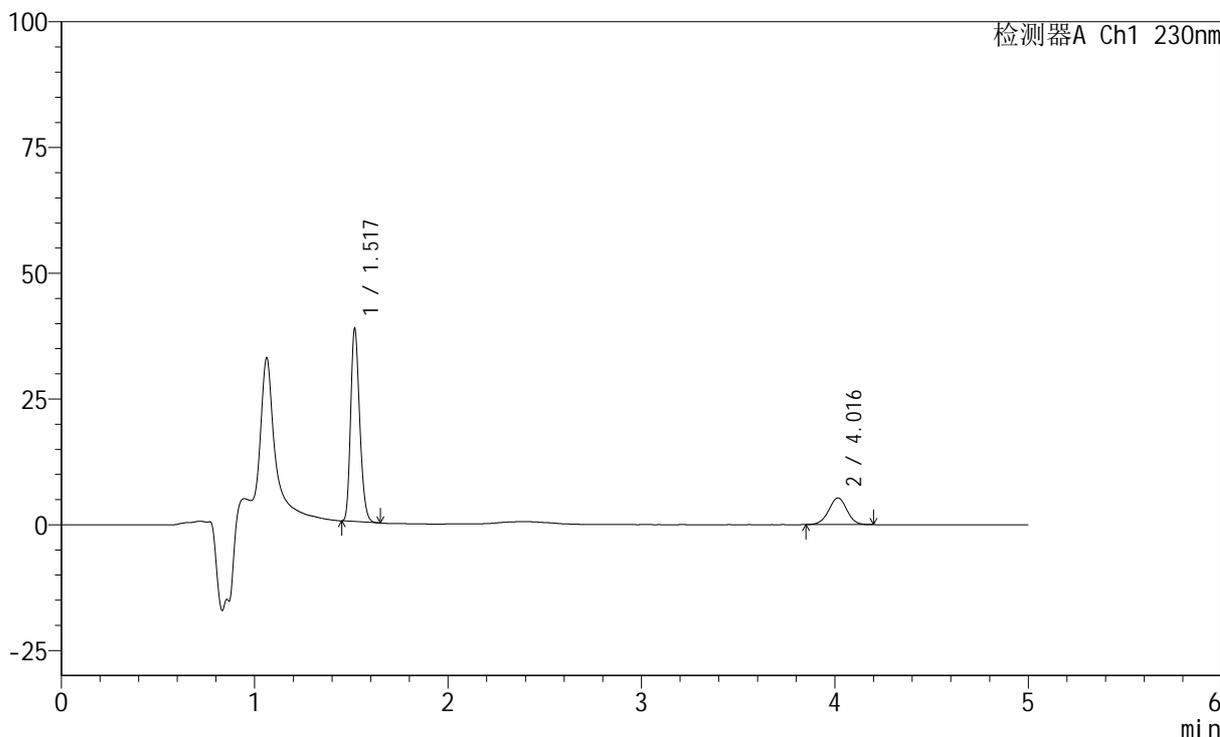
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-578-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:14:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	125145	78.221	37818	4958	1.235	--
2	4.016	34844	21.779	5304	8664	0.990	19.315
总计		159989	100.000	43123			

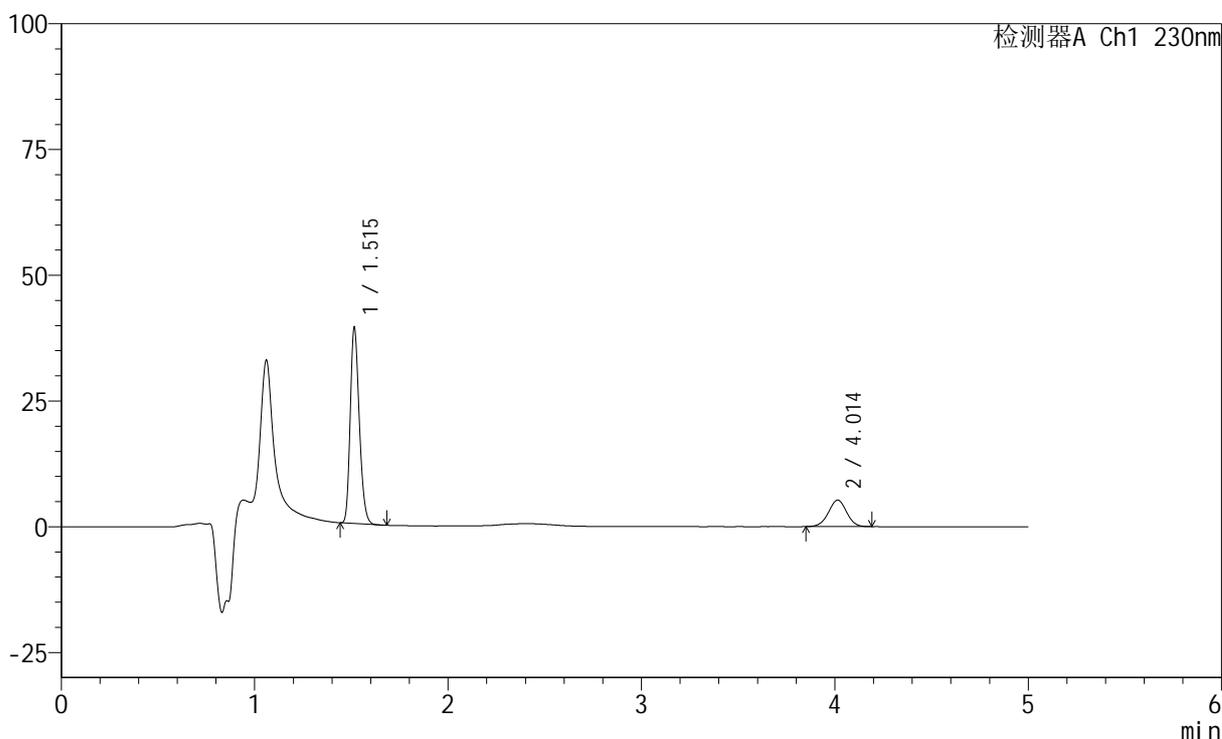
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-39/30-579-2 - zzp-2024061321p-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 : 4-31
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 05:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:20:40 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	1.515	126858	78.598	38863	4955	1.231	--
2	4.014	34543	21.402	5277	8667	0.990	19.333
总计		161400	100.000	44140			

图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



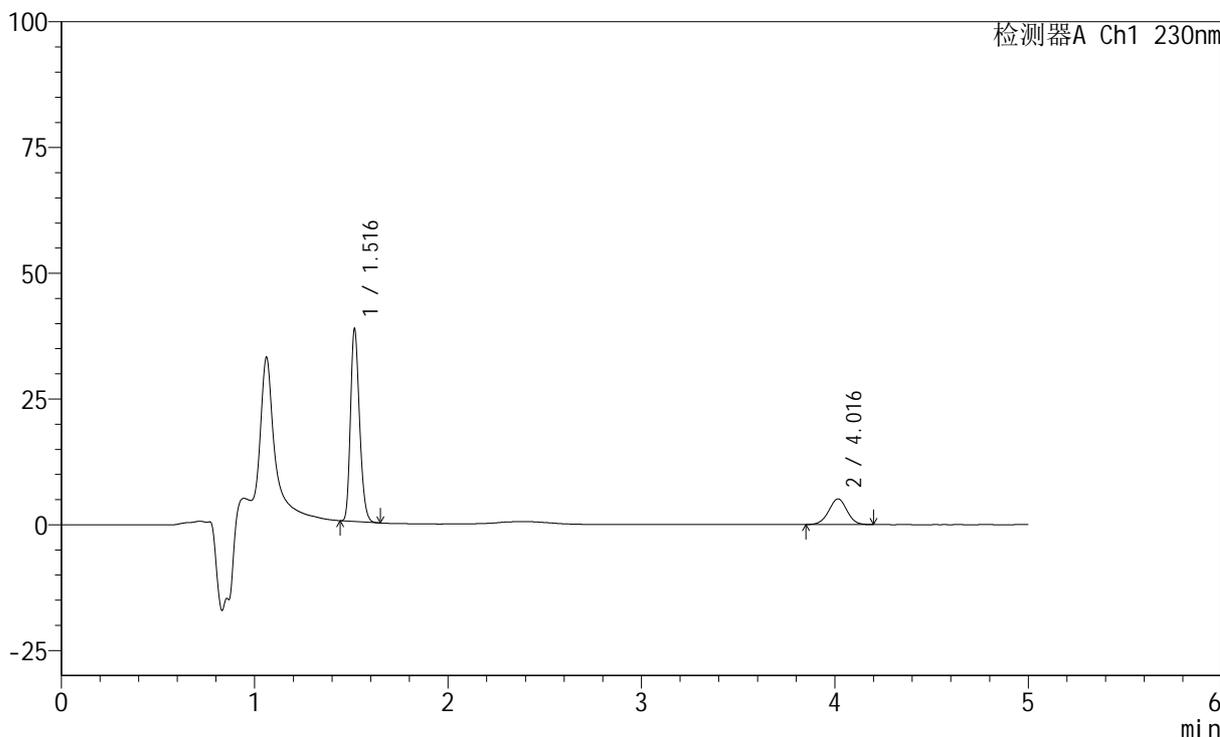
SMF-220

<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 - 0-39/30-580-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:24:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	124962	78.859	37995	4965	1.234	--
2	4.016	33501	21.141	5095	8657	0.990	19.326
总计		158463	100.000	43090			

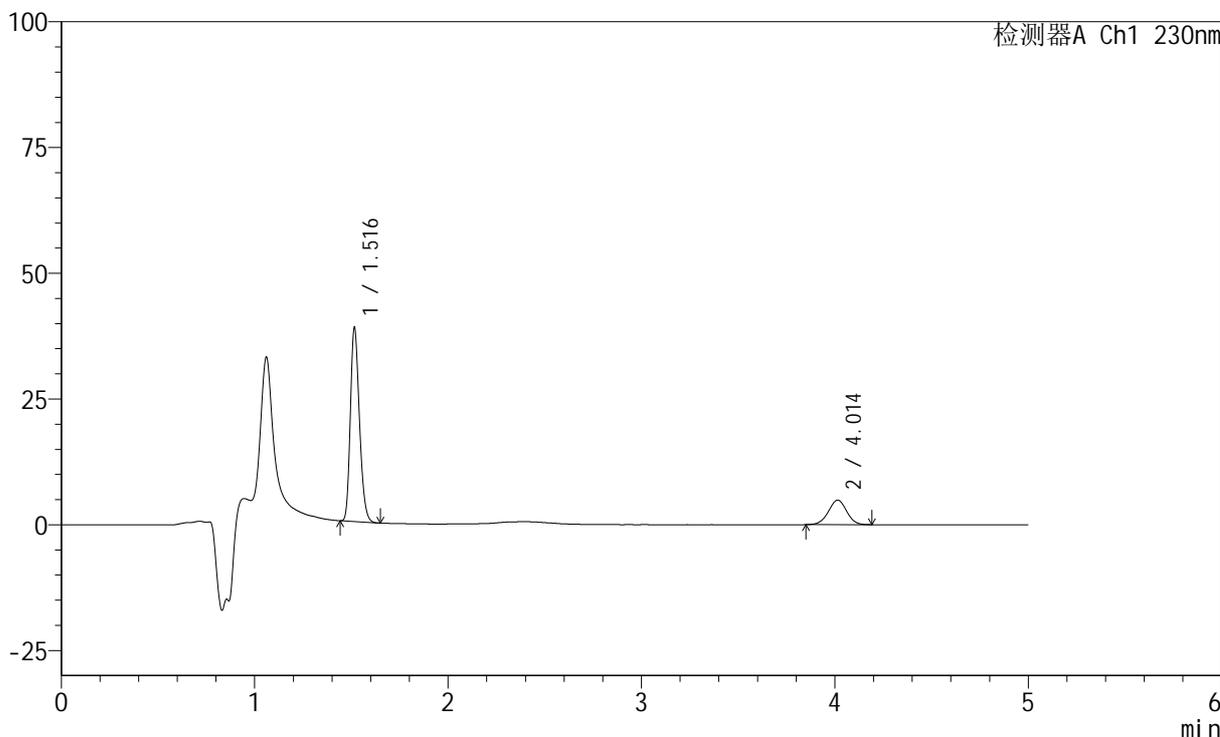
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-581-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:30:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	126041	79.764	38350	4936	1.231	--
2	4.014	31975	20.236	4876	8633	0.993	19.287
总计		158016	100.000	43227			

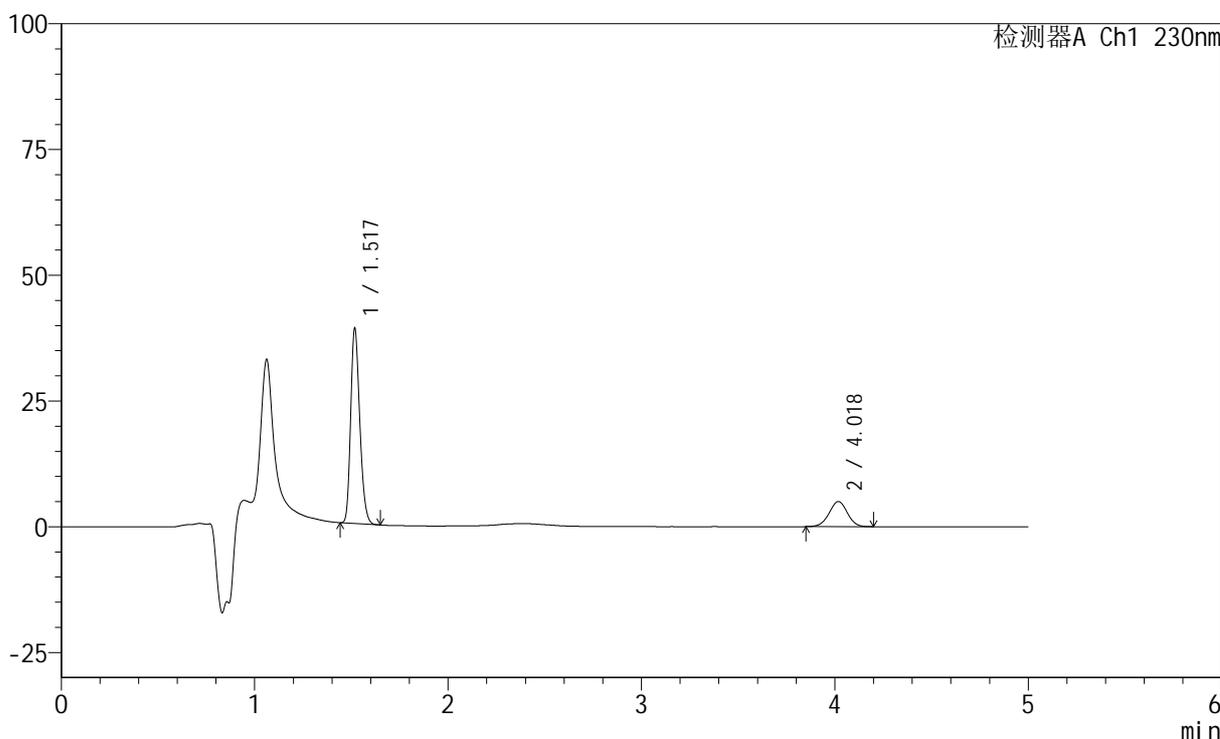
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-582-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:35:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	126898	79.408	38142	4932	1.233	--
2	4.018	32907	20.592	4987	8622	0.988	19.273
总计		159805	100.000	43129			

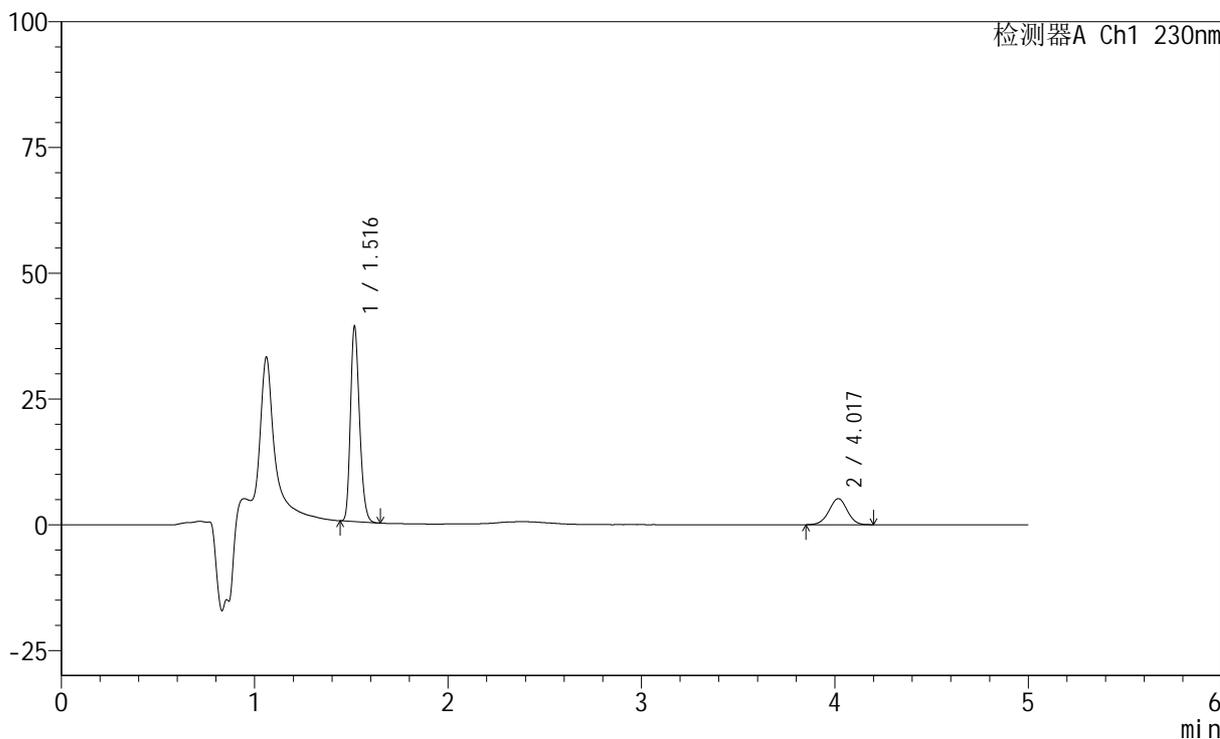
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-583-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:41:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:53		
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	1.516	126866	78.810	38529	4953	1.233	--
2	4.017	34111	21.190	5169	8600	0.989	19.282
总计		160977	100.000	43699			

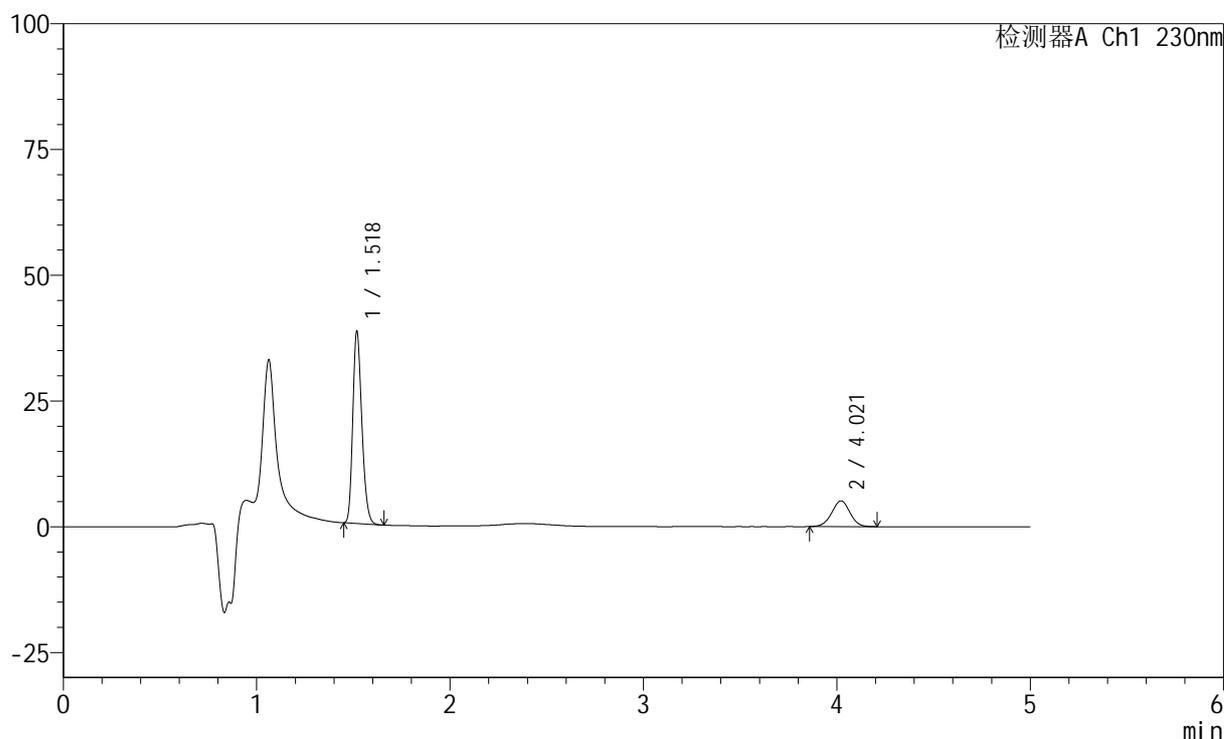
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-584-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:46:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:56		
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	1.518	124589	78.767	37470	4971	1.235	--
2	4.021	33586	21.233	5124	8702	0.992	19.367
总计		158175	100.000	42594			

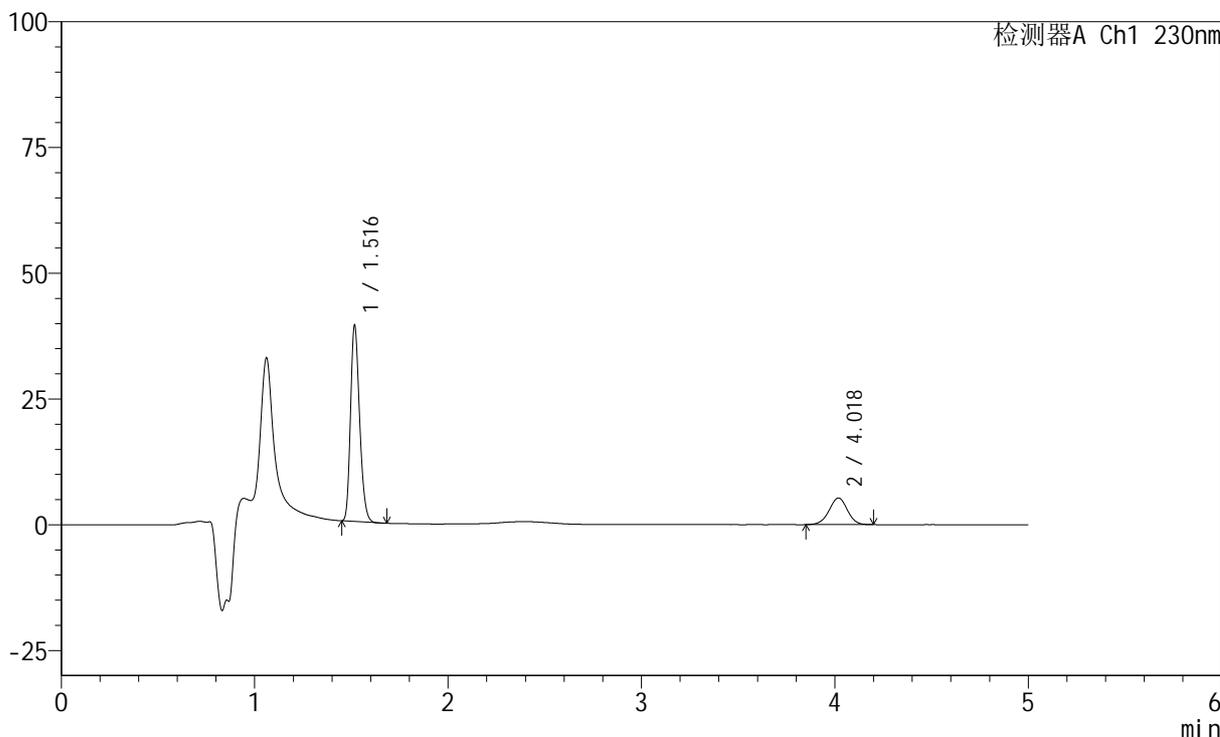
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-585-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:51:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:20:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	127202	78.472	38605	4941	1.233	--
2	4.018	34897	21.528	5284	8617	0.985	19.286
总计		162098	100.000	43889			

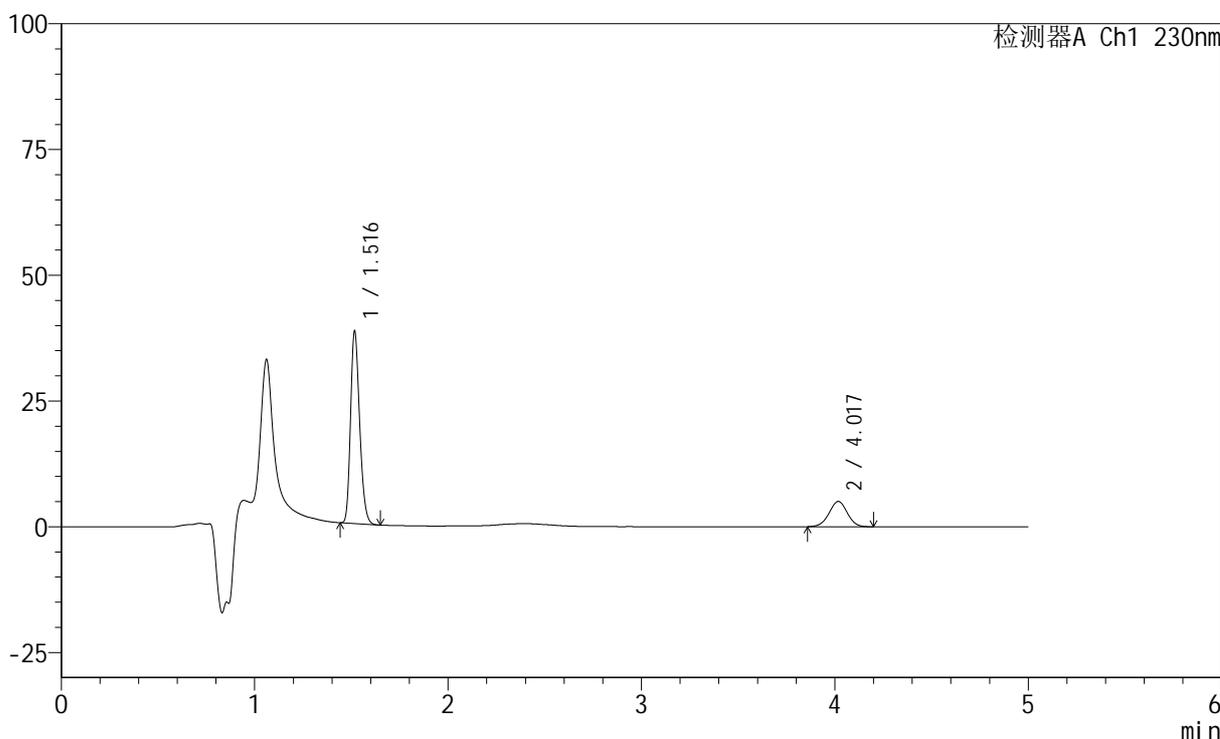
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-586-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 05:57:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	125033	79.087	37833	4941	1.234	--
2	4.017	33063	20.913	5010	8602	0.993	19.270
总计		158095	100.000	42844			

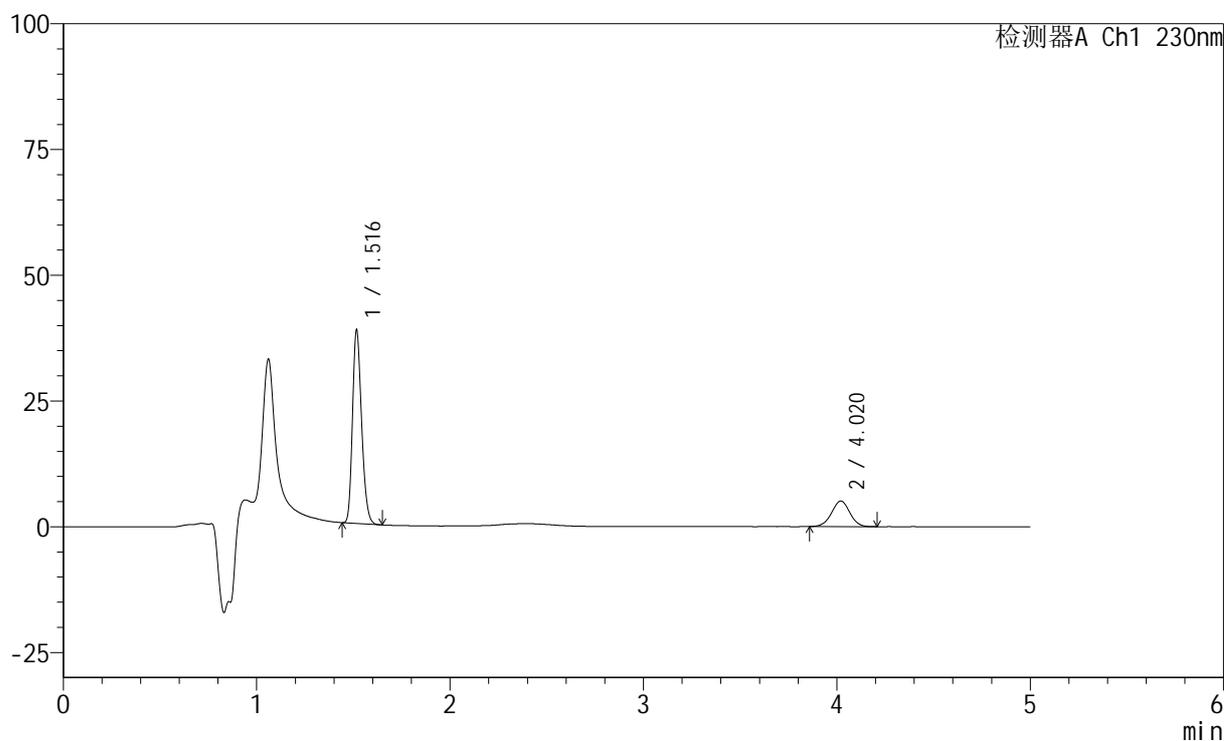
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-587-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:02:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:07		
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	1.516	125689	78.972	38074	4933	1.232	--
2	4.020	33467	21.028	5085	8613	0.992	19.289
总计		159156	100.000	43159			

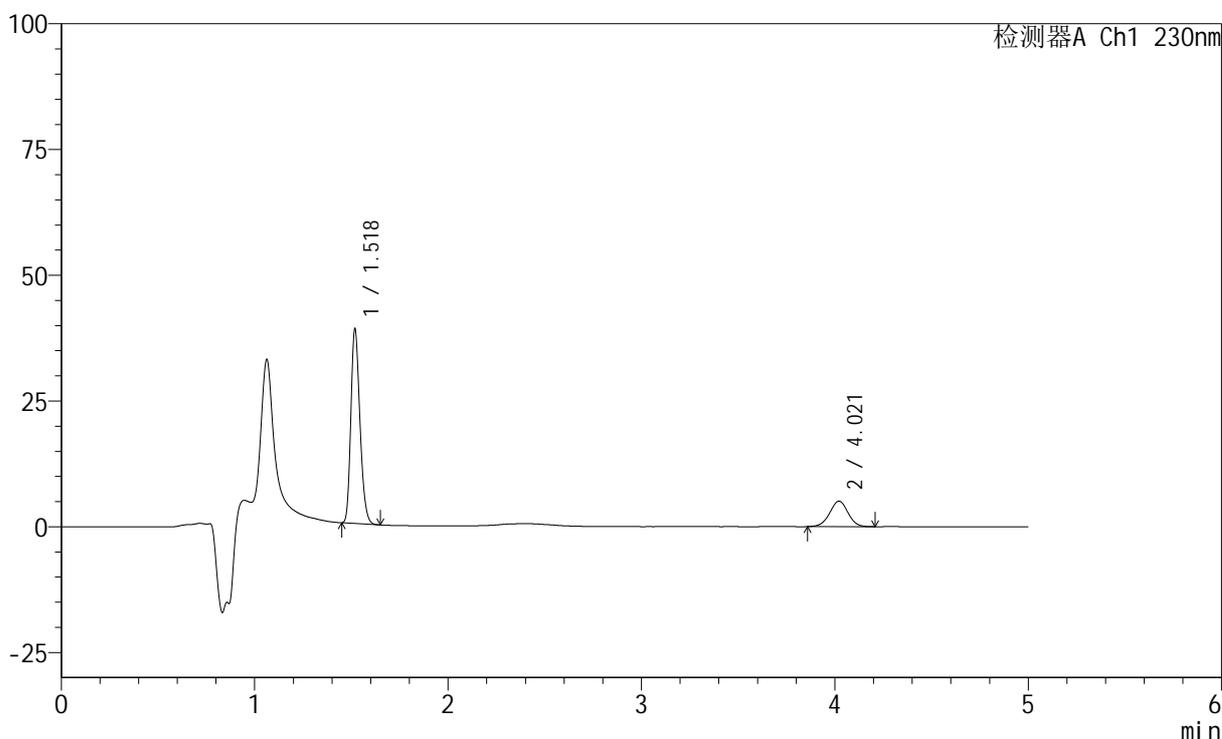
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-588-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:08:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	126373	79.082	38095	4951	1.233	--
2	4.021	33427	20.918	5073	8612	0.991	19.281
总计		159800	100.000	43168			

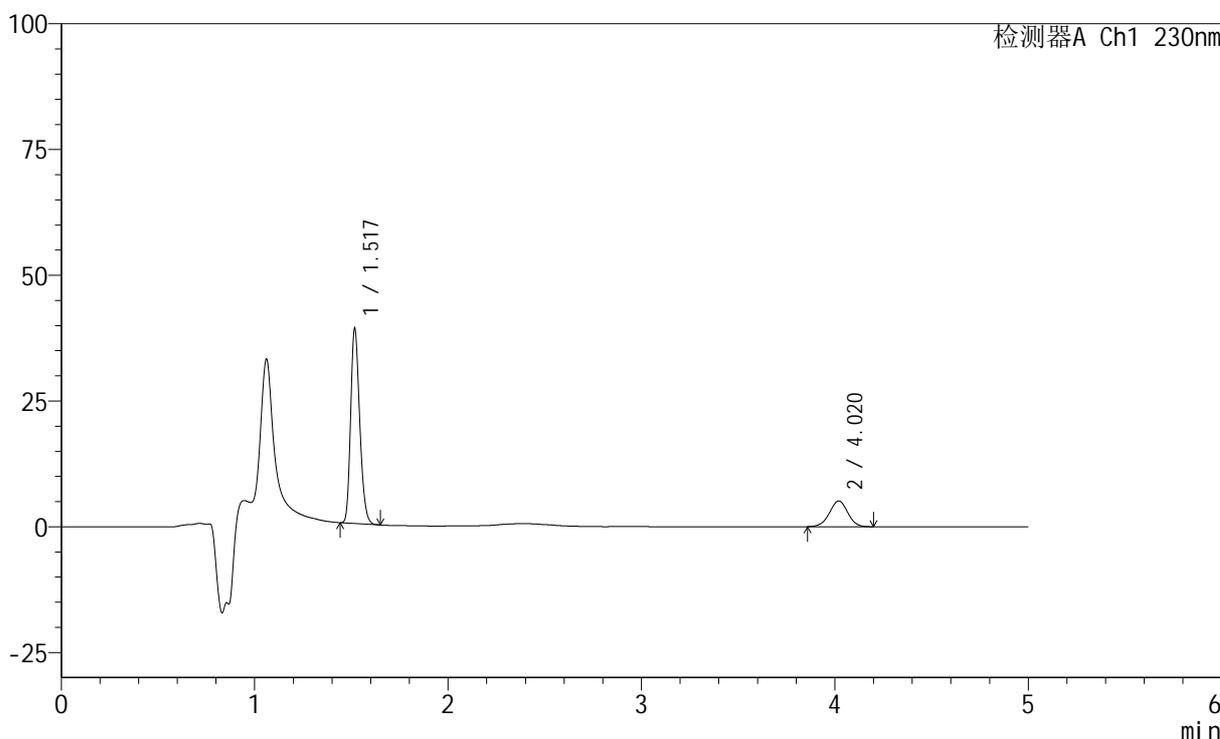
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-589-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:13:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	126735	78.997	38184	4936	1.233	--
2	4.020	33695	21.003	5121	8603	0.986	19.273
总计		160430	100.000	43305			

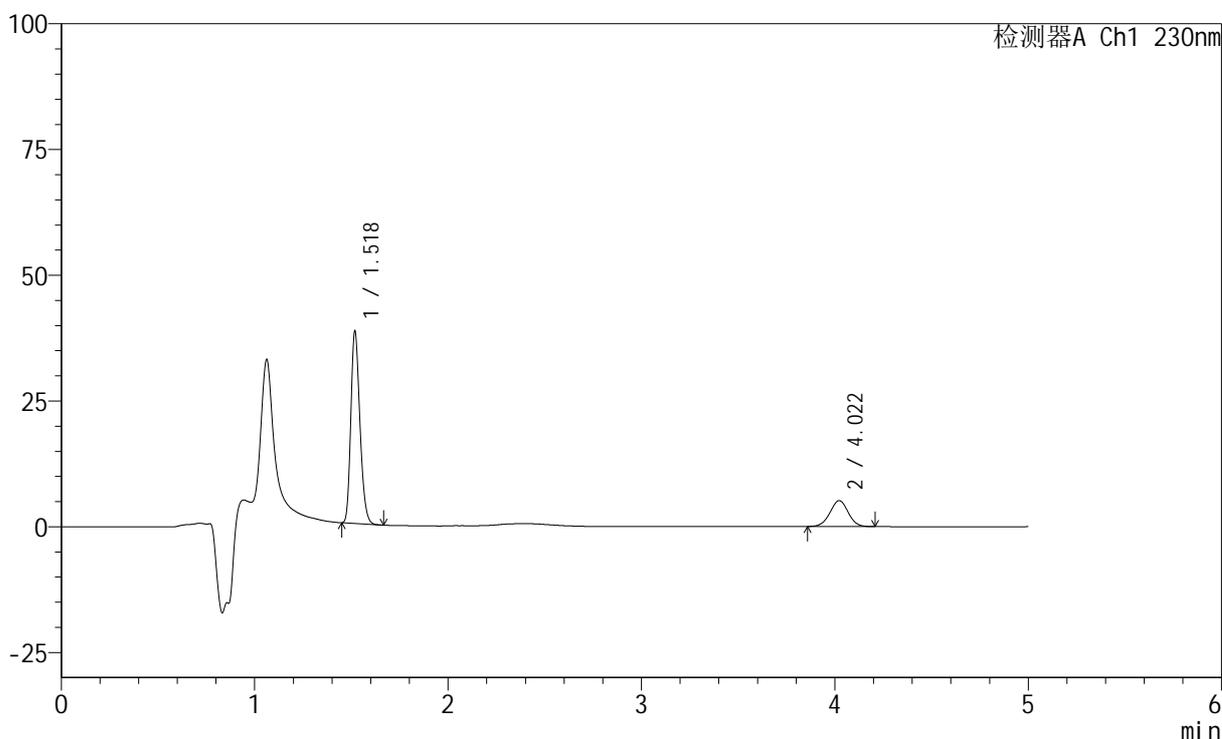
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-590-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:18:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	124887	78.662	37588	4946	1.232	--
2	4.022	33877	21.338	5164	8660	0.996	19.321
总计		158764	100.000	42752			

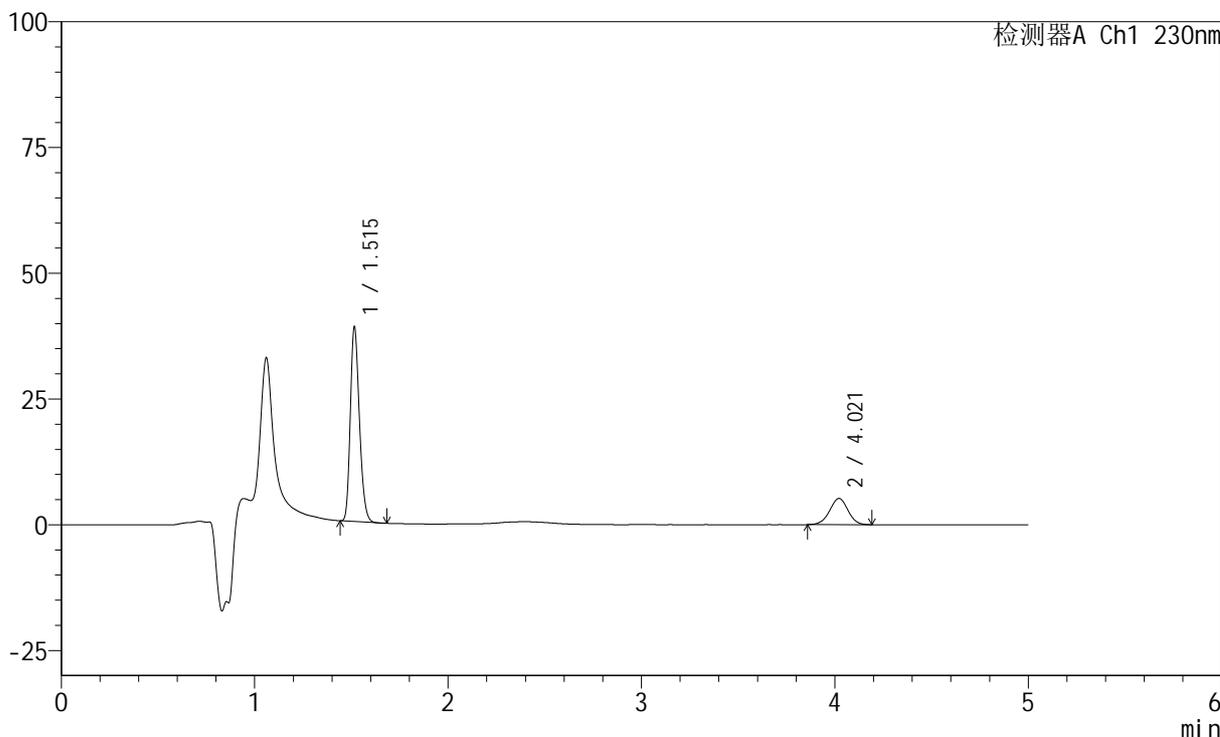
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-591-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:24:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	126293	78.593	38517	4935	1.230	--
2	4.021	34399	21.407	5217	8593	0.987	19.290
总计		160692	100.000	43734			

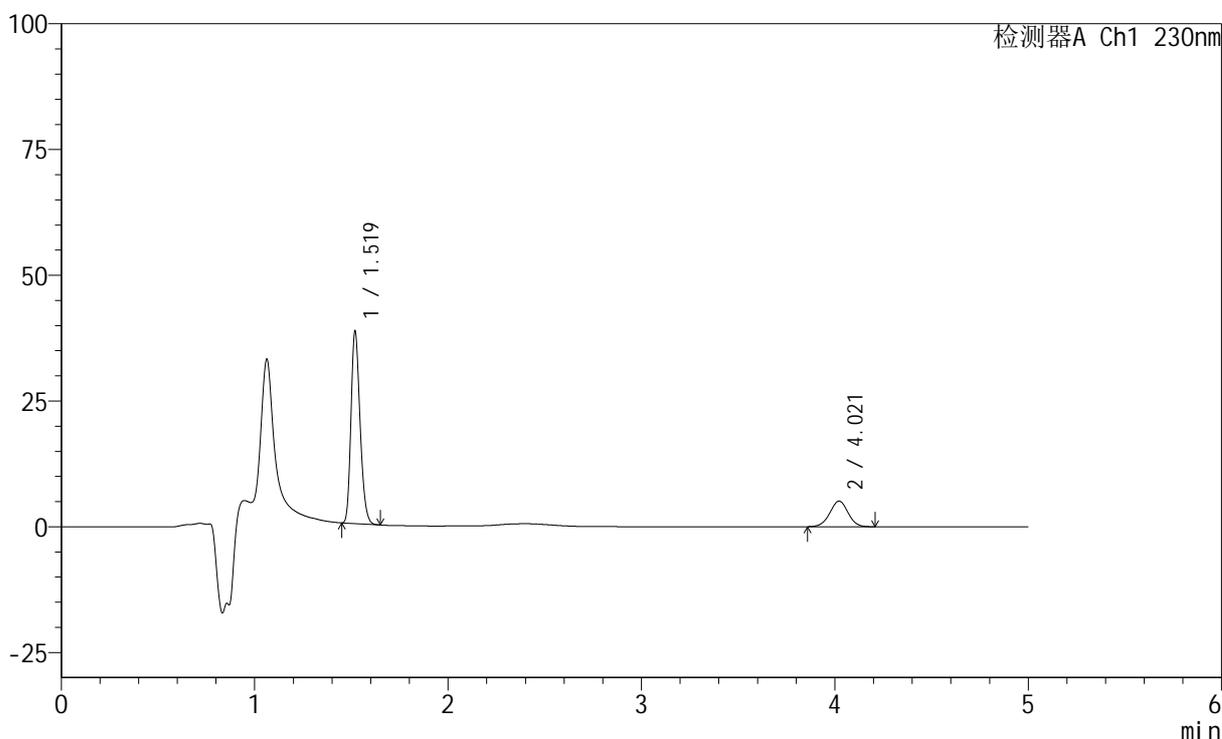
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-39/30-592-2 - zzp-2024061321p-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 : 4-42
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 06:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/25 11:21:22 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	1.519	125045	78.819	37845	4950	1.230	--
2	4.021	33603	21.181	5103	8589	0.991	19.257
总计		158648	100.000	42948			

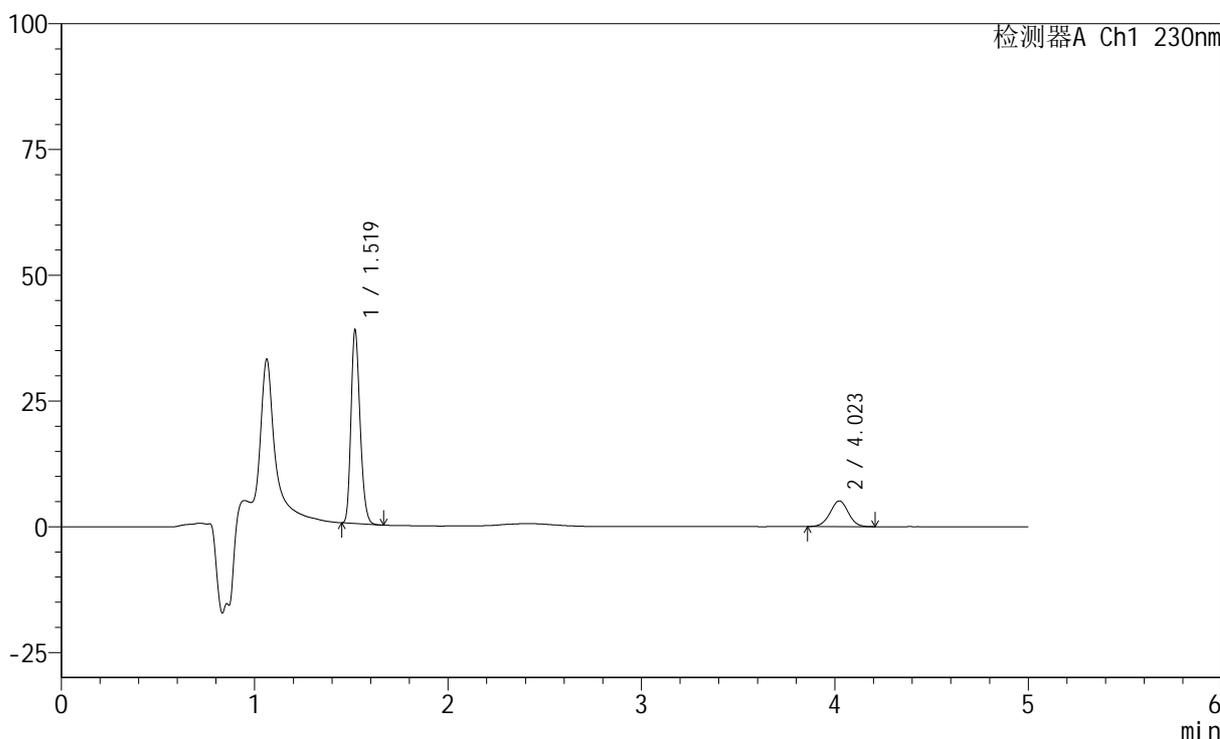
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-593-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:35:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:25		
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	1.519	125811	78.899	38049	4950	1.229	--
2	4.023	33647	21.101	5111	8591	0.995	19.263
总计		159458	100.000	43160			

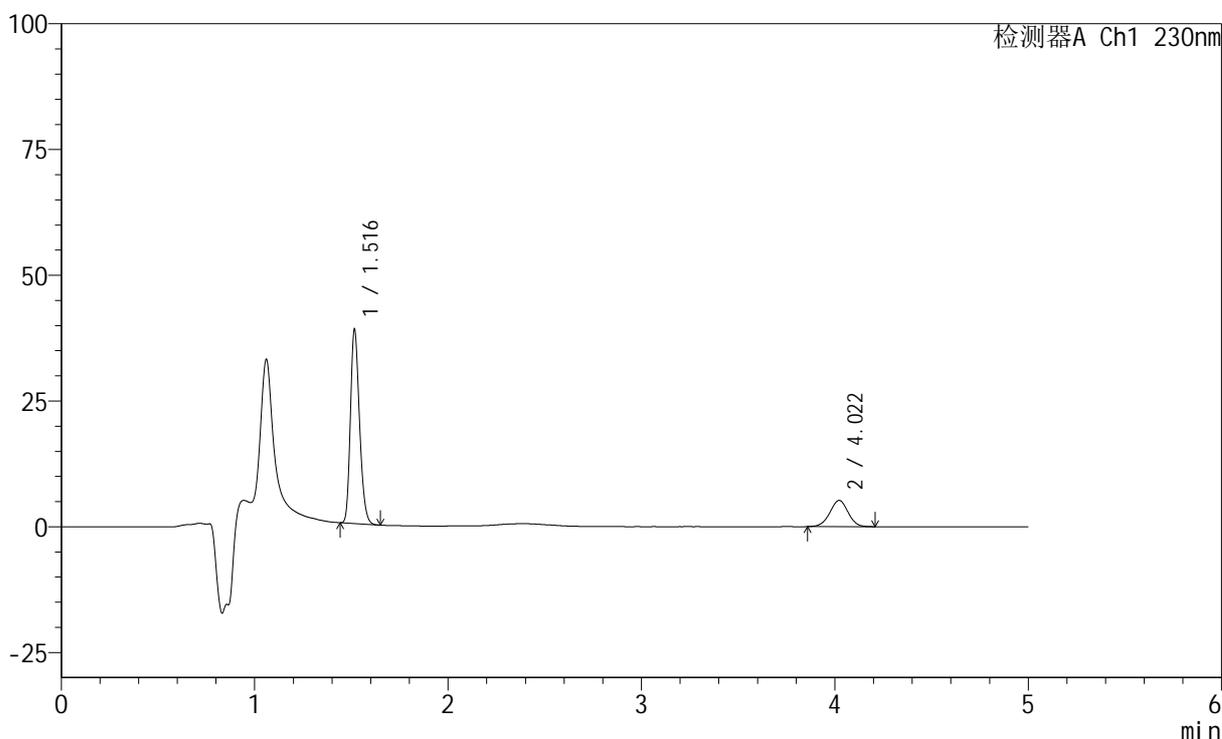
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-594-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:40:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:28		
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	1.516	126358	78.655	38330	4931	1.232	--
2	4.022	34290	21.345	5215	8622	0.989	19.306
总计		160648	100.000	43546			

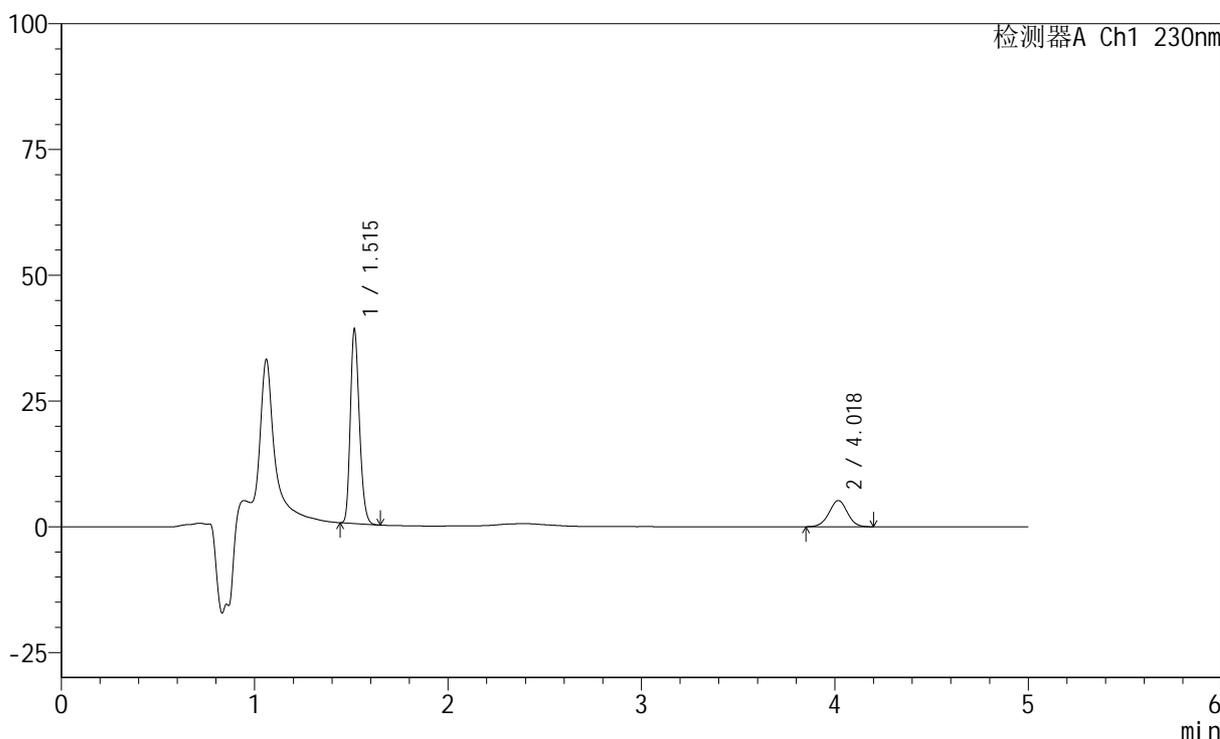
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-595-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:45:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	126184	78.603	38457	4937	1.230	--
2	4.018	34350	21.397	5191	8591	0.994	19.274
总计		160534	100.000	43648			

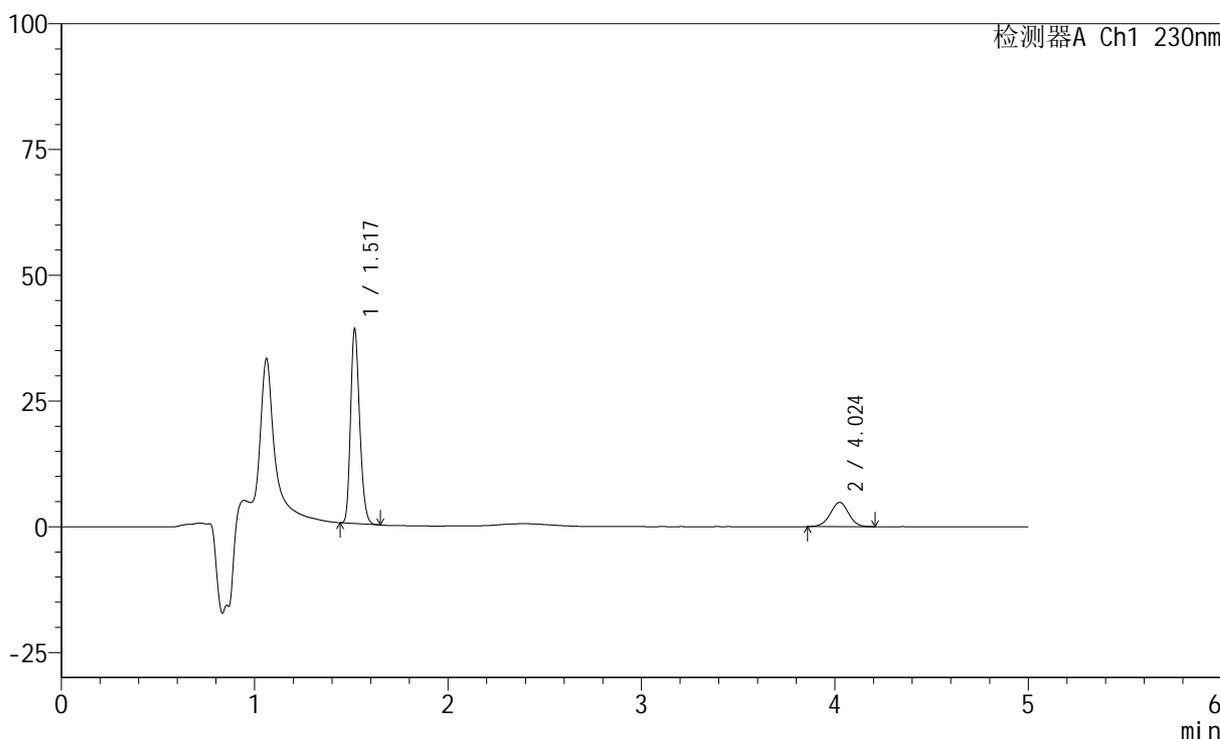
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-597-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 06:56:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	126515	79.831	38207	4930	1.233	--
2	4.024	31963	20.169	4821	8600	0.988	19.292
总计		158478	100.000	43027			

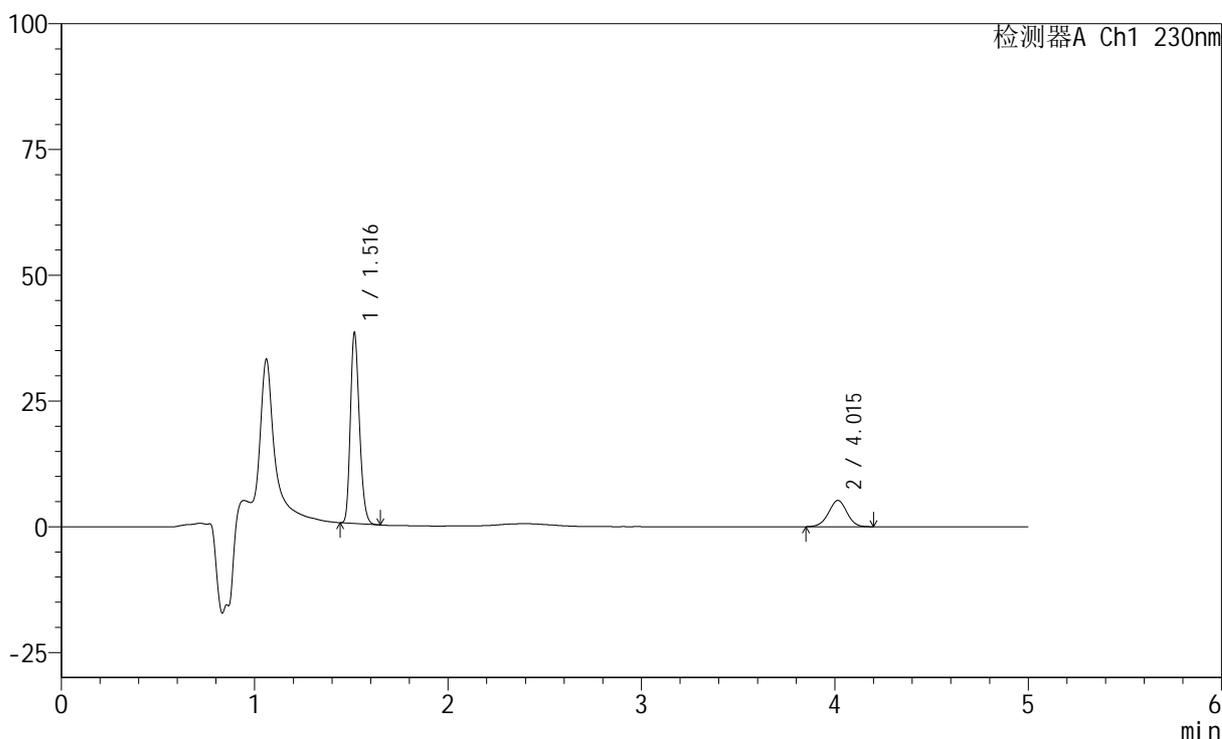
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-598-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:02:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	123752	78.146	37730	4955	1.231	--
2	4.015	34608	21.854	5231	8513	0.987	19.215
总计		158360	100.000	42960			

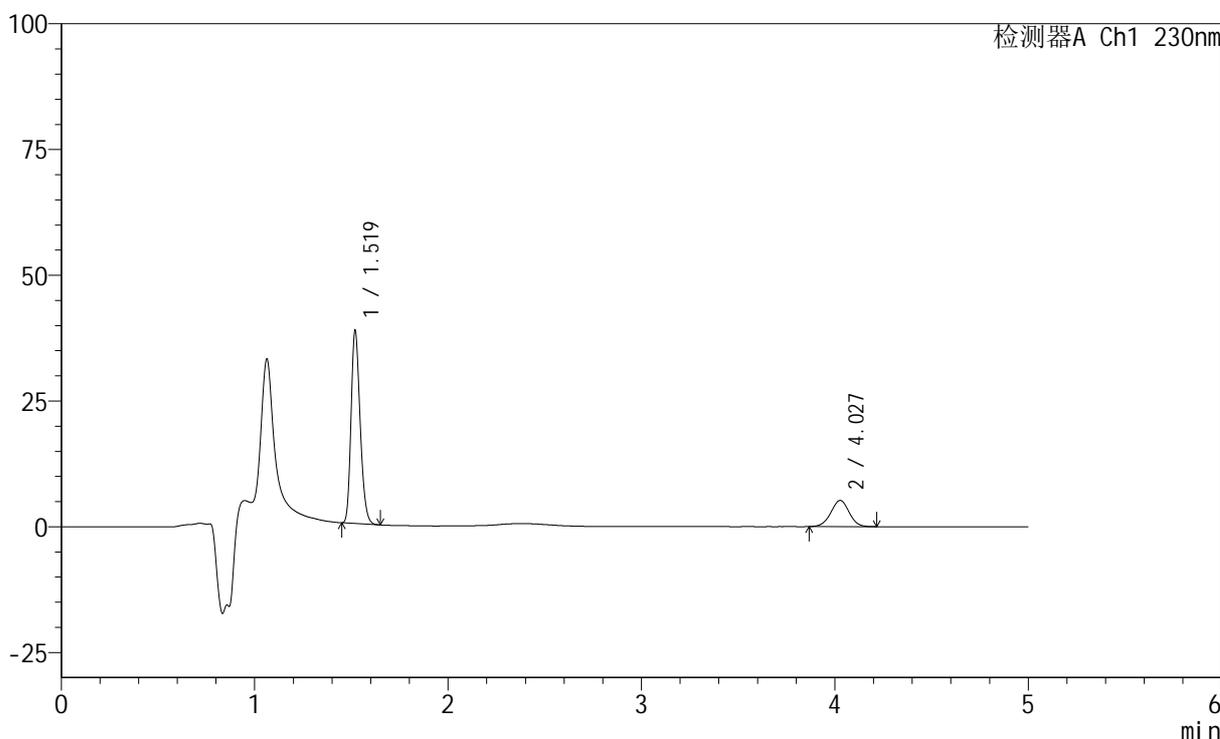
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-599-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:07:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	125591	78.547	38057	4955	1.229	--
2	4.027	34301	21.453	5193	8608	0.994	19.295
总计		159892	100.000	43250			

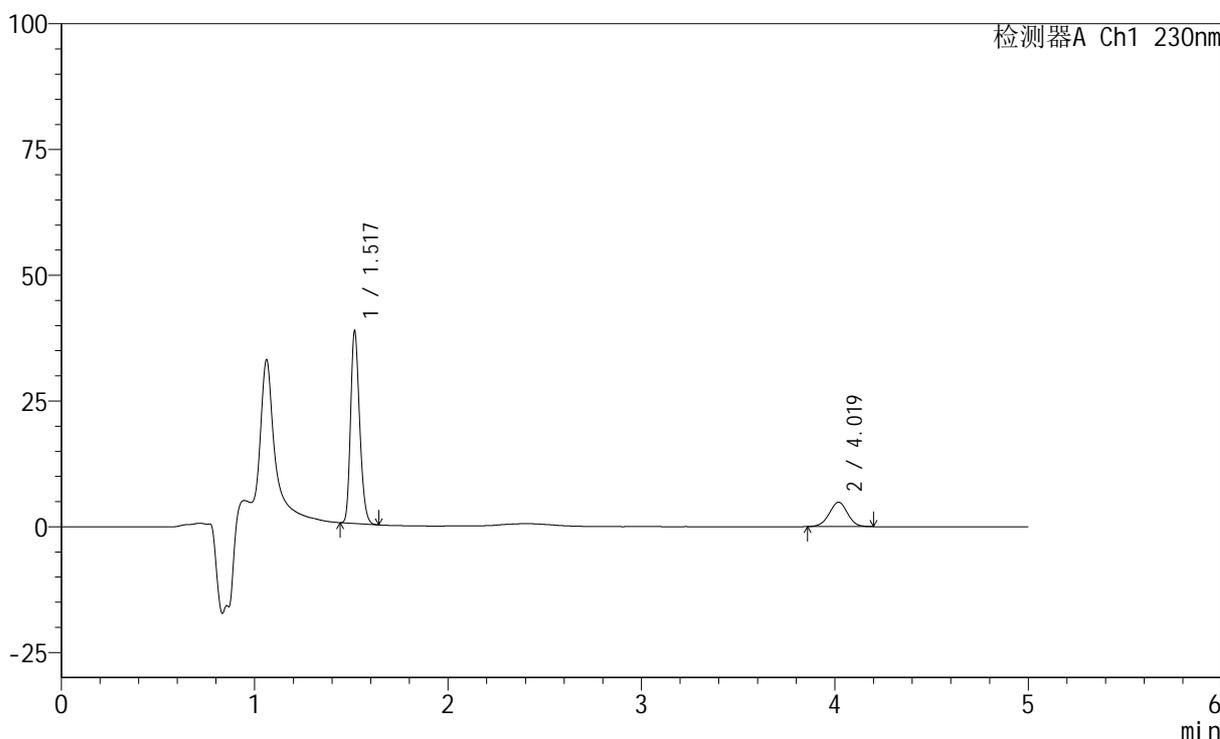
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-600-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:12:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124981	79.592	37801	4951	1.233	--
2	4.019	32047	20.408	4845	8513	0.991	19.214
总计		157028	100.000	42646			

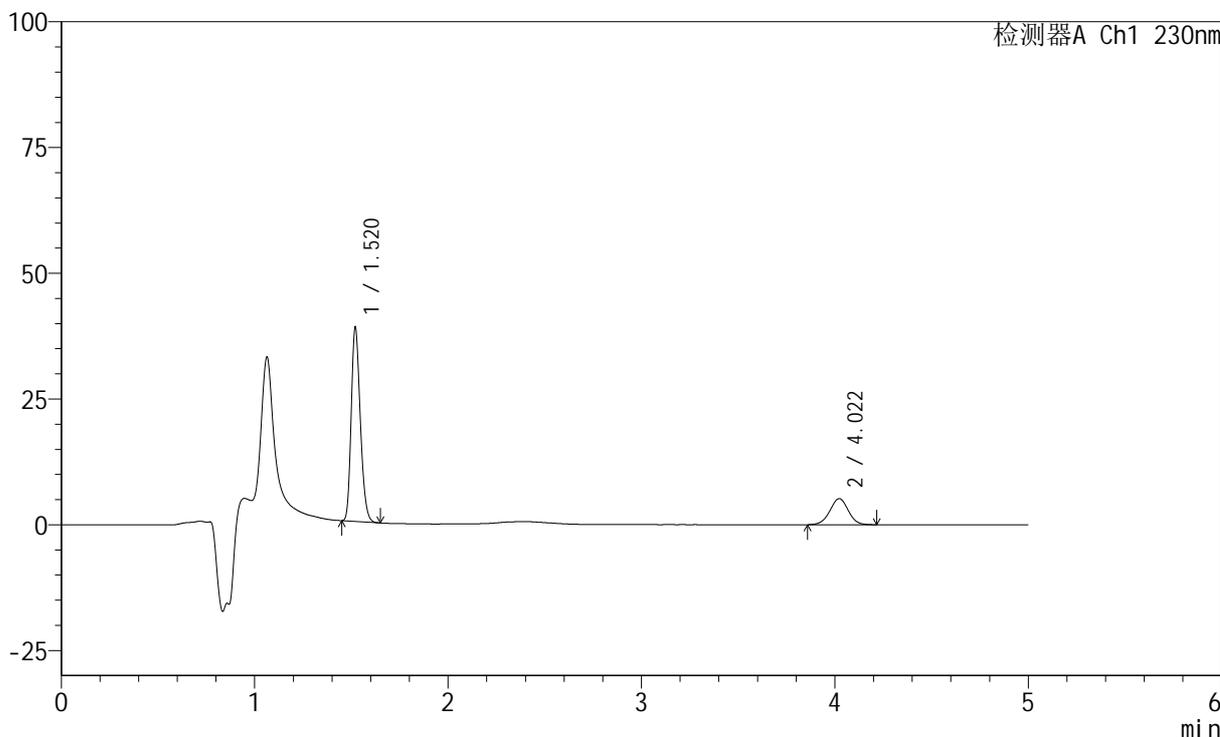
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-601-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:18:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	126118	78.564	38404	4953	1.226	--
2	4.022	34411	21.436	5181	8570	0.991	19.232
总计		160529	100.000	43586			

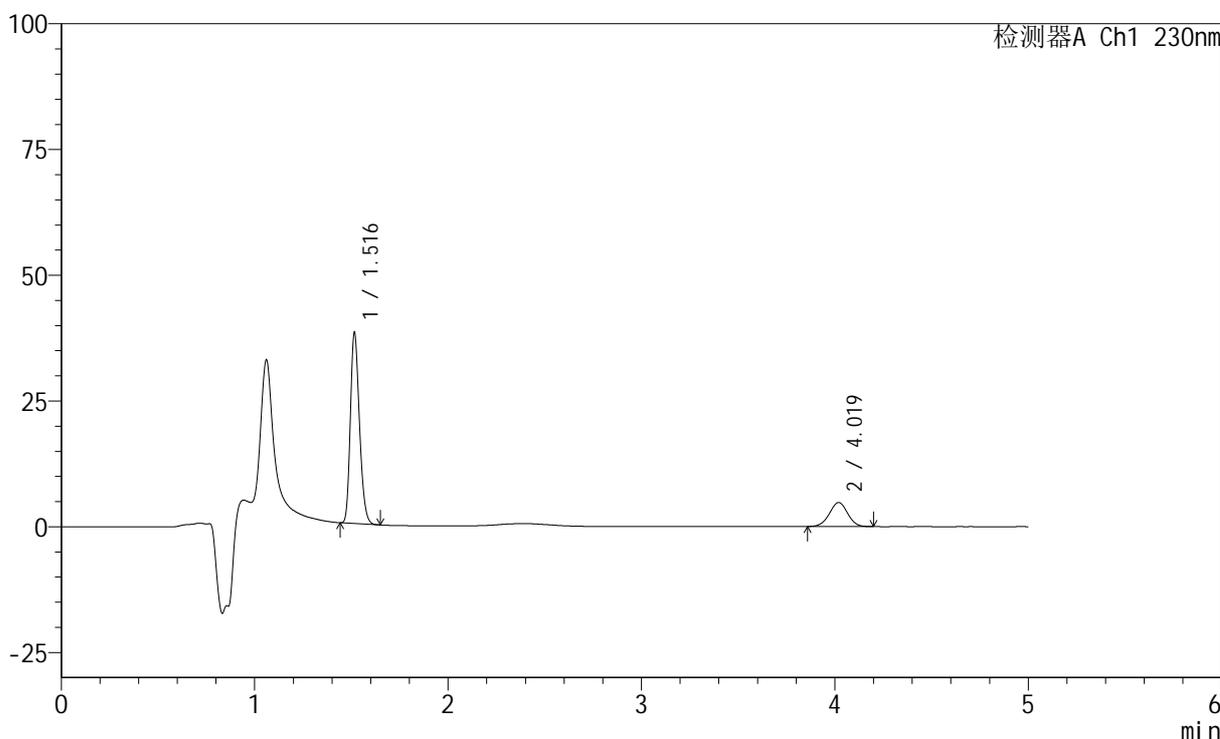
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-39/30-602-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:23:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	124223	79.817	37746	4925	1.231	--
2	4.019	31412	20.183	4784	8623	0.988	19.296
总计		155635	100.000	42530			

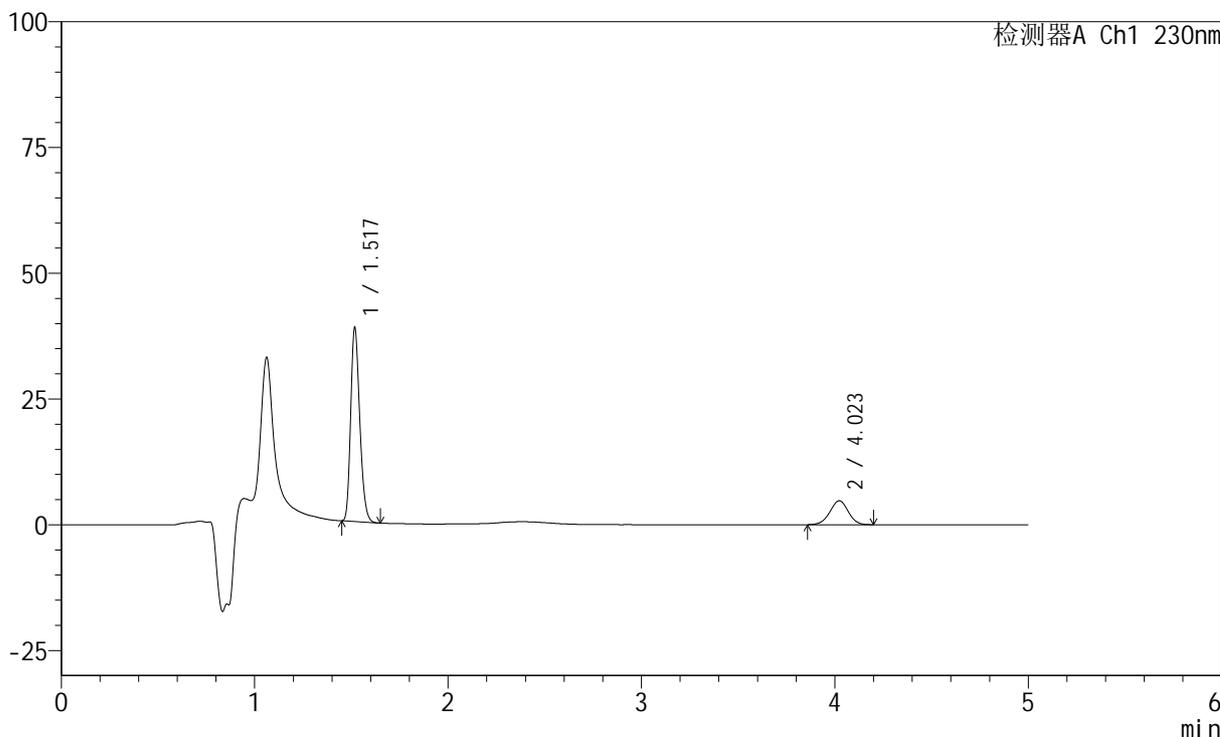
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-603-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:29:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	125756	79.935	37888	4952	1.234	--
2	4.023	31567	20.065	4772	8512	0.985	19.225
总计		157324	100.000	42659			

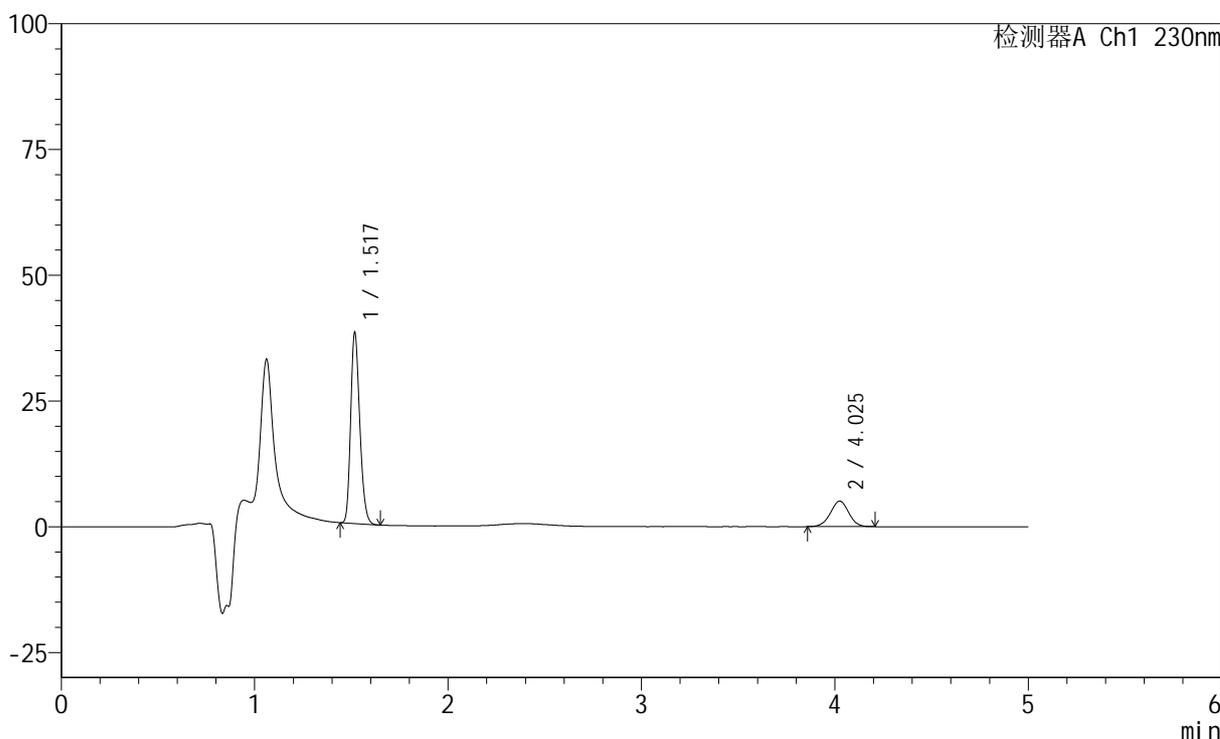
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-604-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:34:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:21:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124322	78.780	37335	4930	1.231	--
2	4.025	33487	21.220	5069	8625	0.990	19.305
总计		157809	100.000	42404			

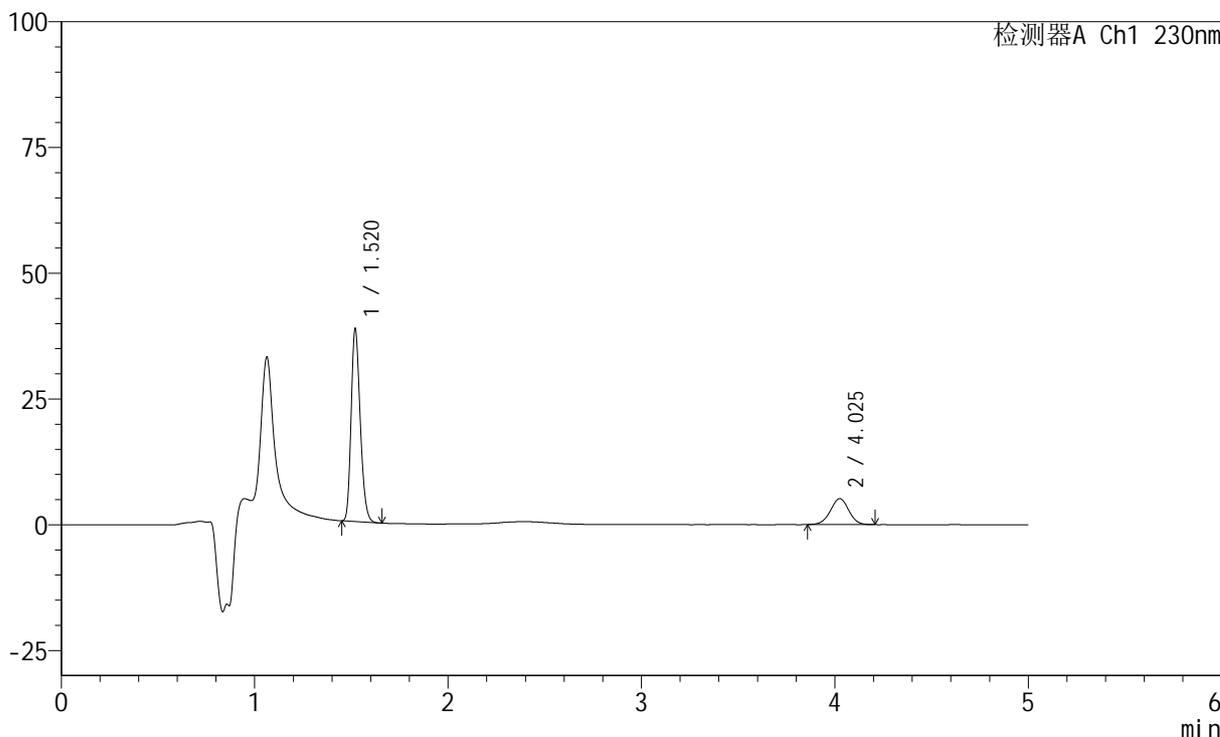
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-605-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:39:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:22:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	125400	78.618	38091	4944	1.226	--
2	4.025	34106	21.382	5144	8572	0.988	19.246
总计		159506	100.000	43236			

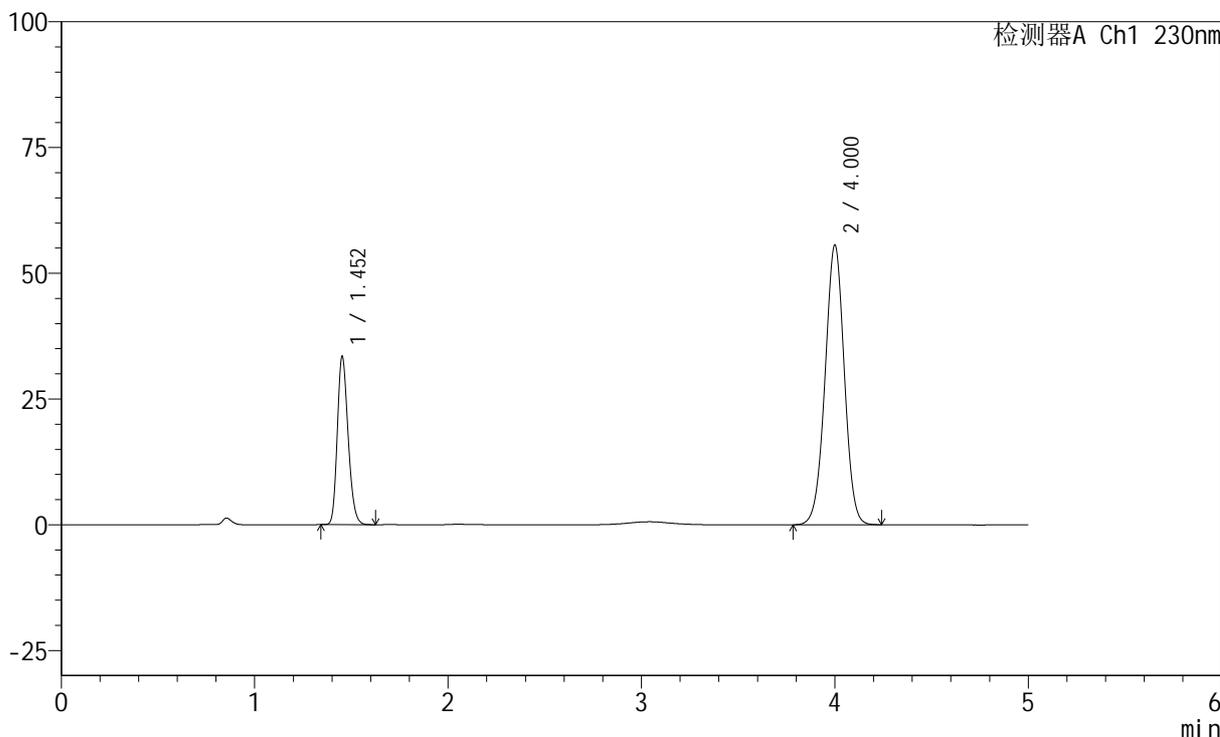
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-39/30-606-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:45:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:22:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	130171	25.262	33232	3217	1.211	--
2	4.000	385115	74.738	55509	7749	0.991	17.930
总计		515286	100.000	88741			

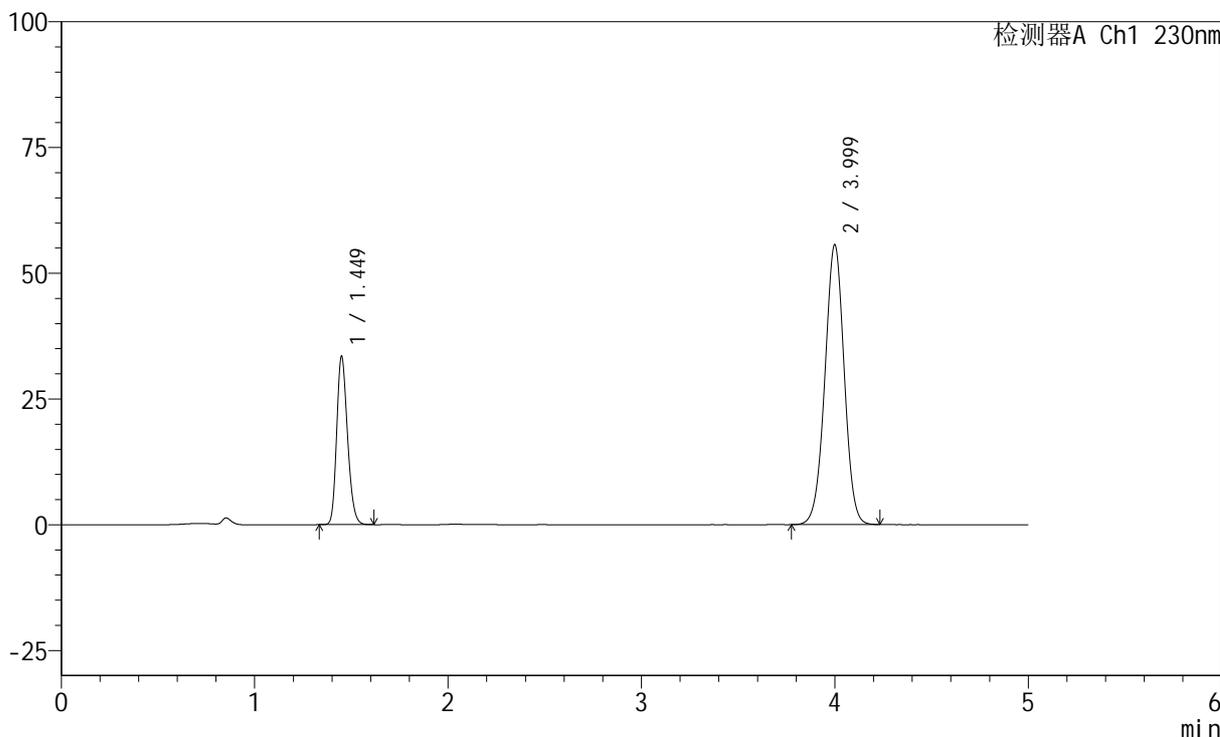
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-39/30-607-2 - zzp-2024061321p-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	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 07:50:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/25 11:22:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	130323	25.219	33345	3195	1.213	--
2	3.999	386434	74.781	55588	7711	0.990	17.914
总计		516757	100.000	88933			

图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024061321批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-2-2