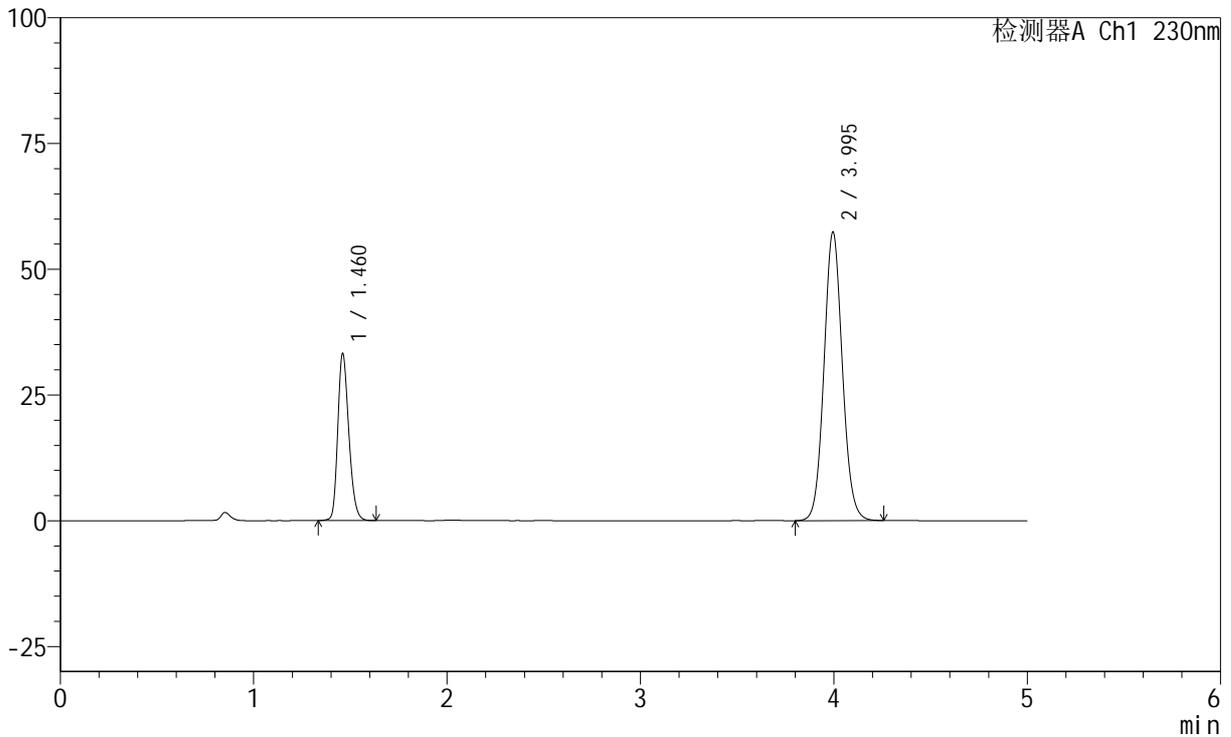


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-53/7-173-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:00:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:57:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	131721	25.762	32894	3152	1.236	--
2	3.995	379581	74.238	57354	8570	1.079	18.327
总计		511302	100.000	90249			

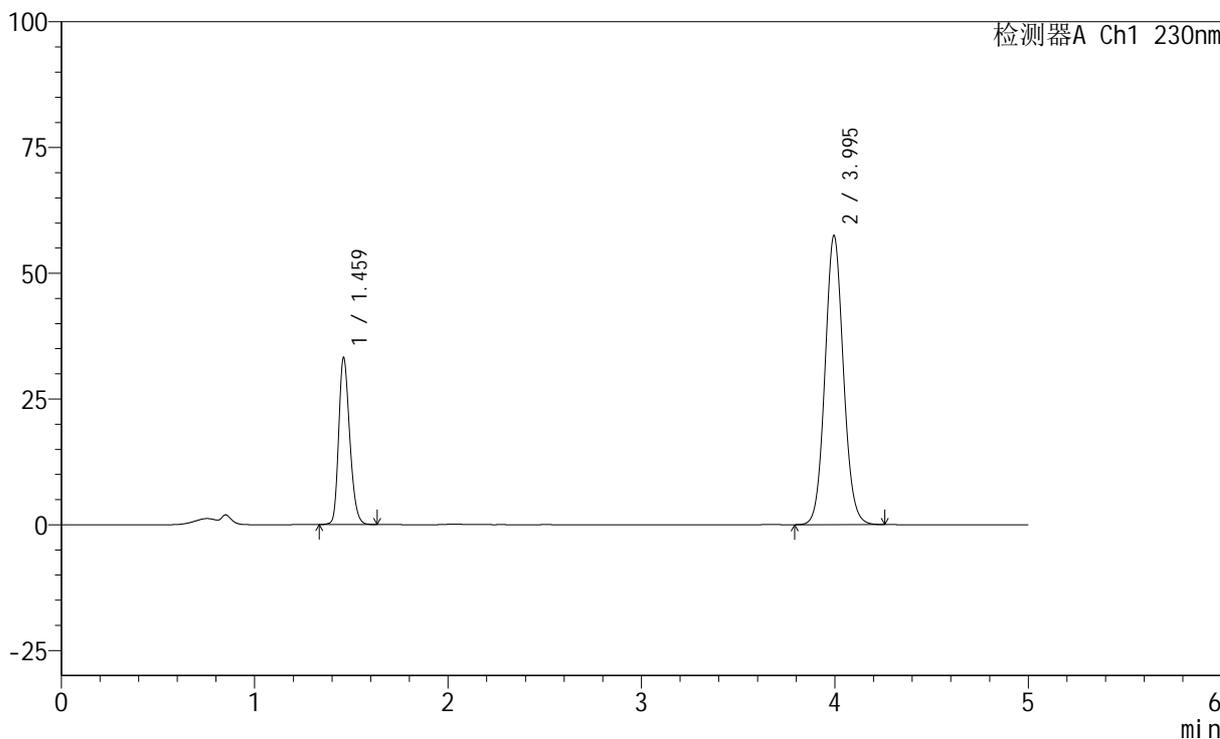
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-53/7-175-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:11:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	131903	25.757	32814	3141	1.239	--
2	3.995	380200	74.243	57458	8558	1.079	18.314
总计		512103	100.000	90272			

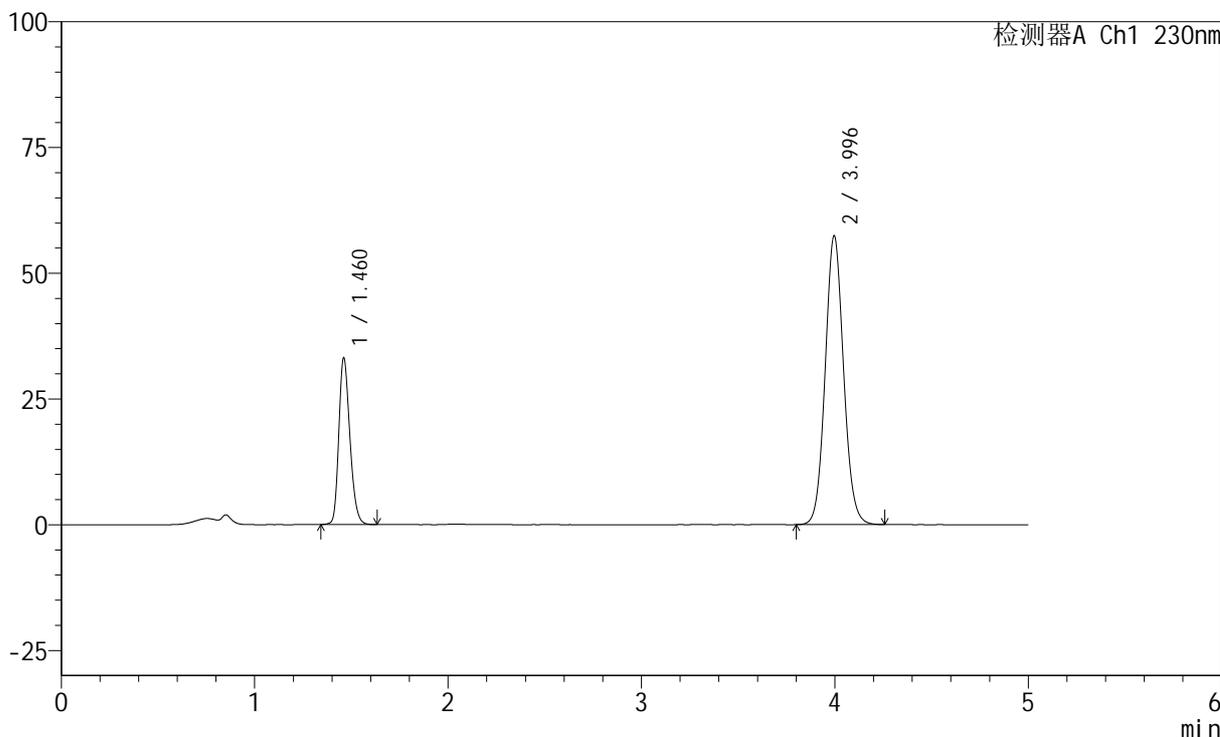
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-53/7-176-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:16:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	131669	25.729	32850	3135	1.236	--
2	3.996	380077	74.271	57440	8555	1.079	18.301
总计		511746	100.000	90290			

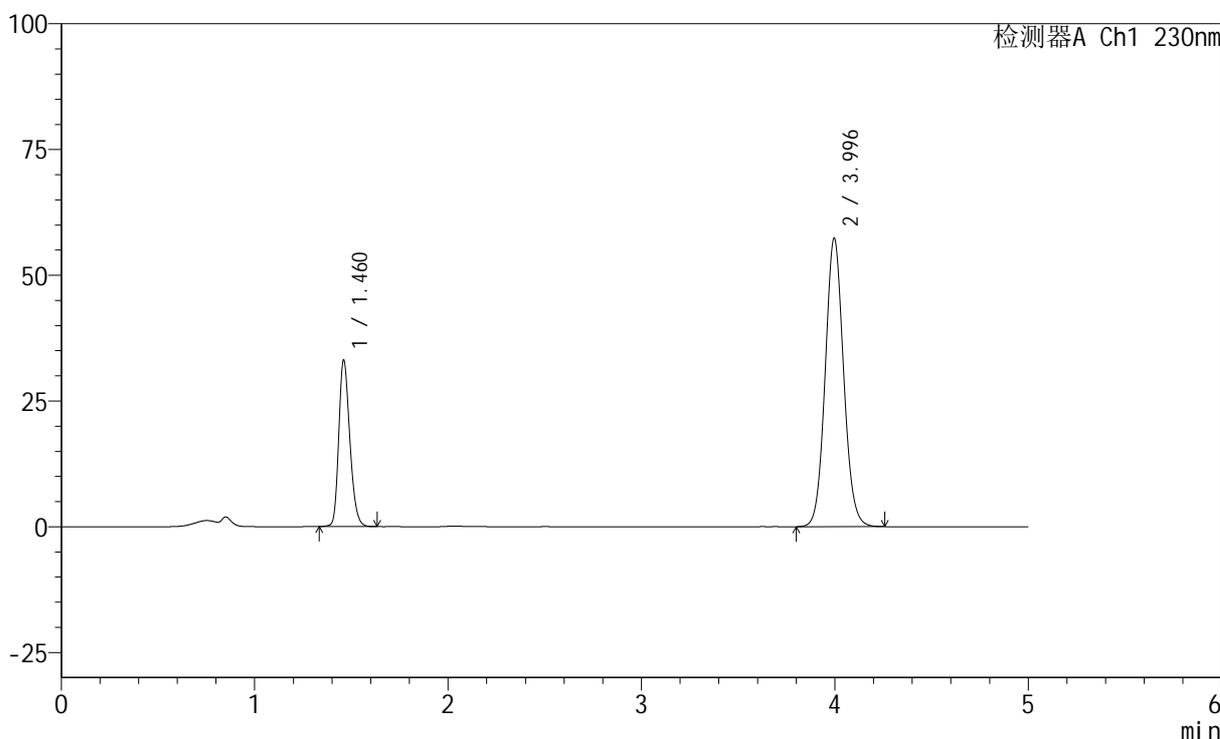
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-53/7-177-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:21:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	131531	25.727	32783	3139	1.237	--
2	3.996	379728	74.273	57375	8551	1.079	18.306
总计		511259	100.000	90158			

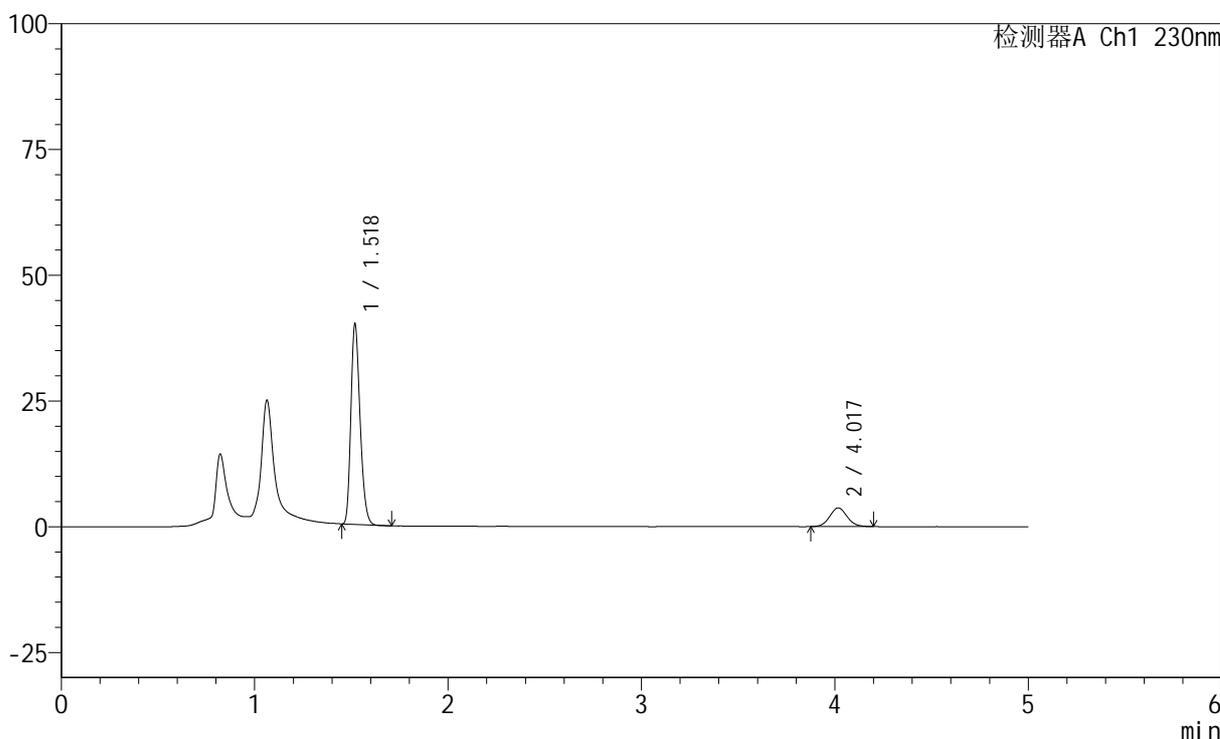
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-53/7-178-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:27:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	131791	84.955	39302	4823	1.251	--
2	4.017	23340	15.045	3708	9543	1.073	19.835
总计		155131	100.000	43010			

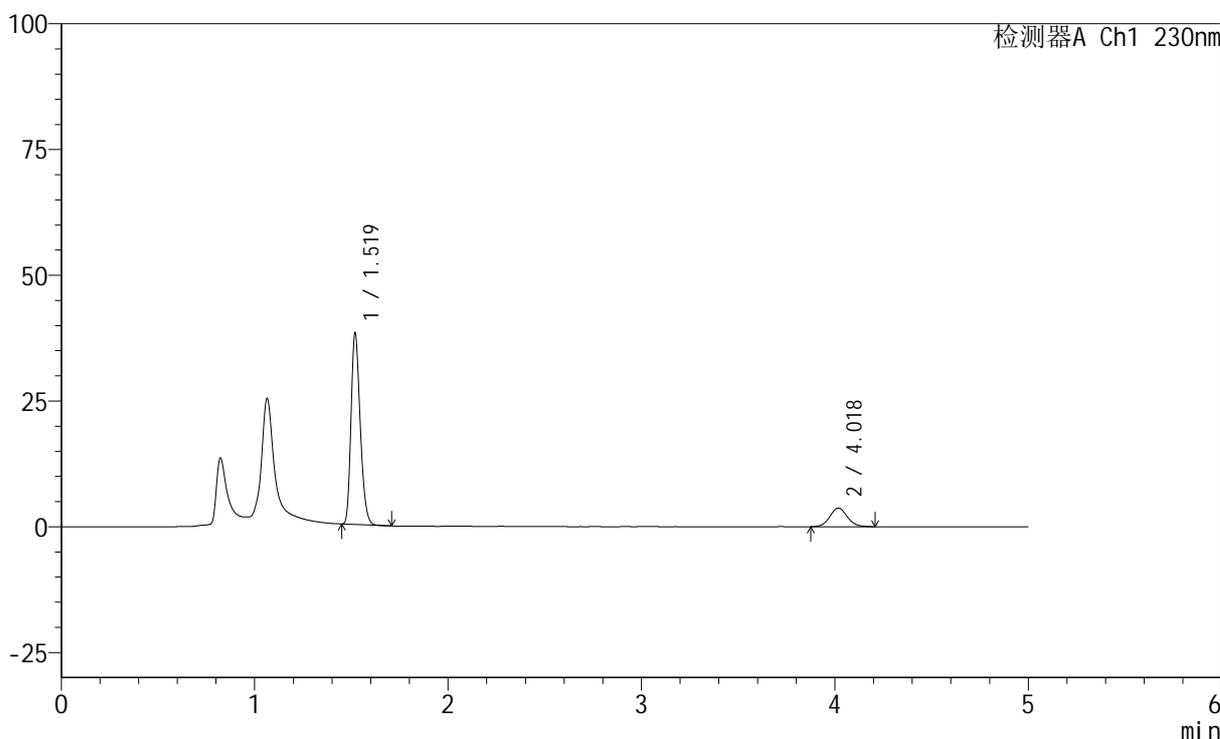
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-179-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:32:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	125830	84.411	37700	4830	1.249	--
2	4.018	23239	15.589	3675	9483	1.082	19.793
总计		149069	100.000	41375			

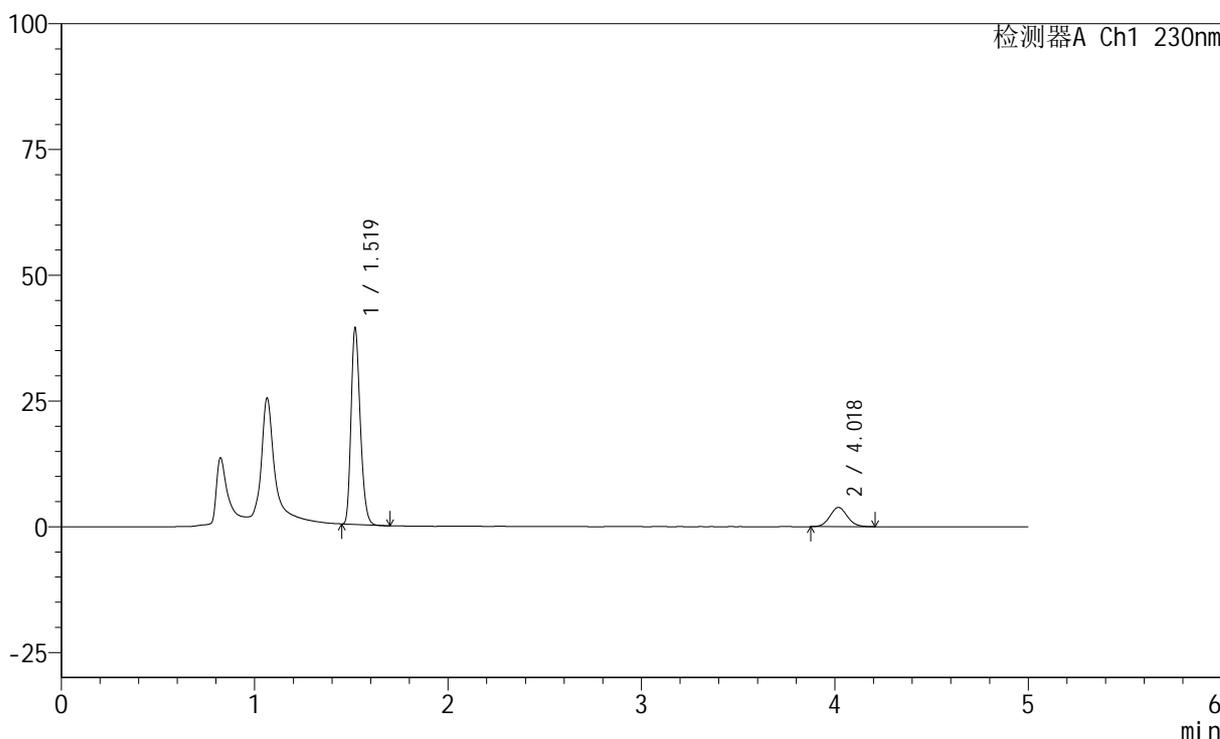
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-180-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:38:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	129355	84.344	38788	4837	1.249	--
2	4.018	24011	15.656	3806	9542	1.082	19.838
总计		153366	100.000	42594			

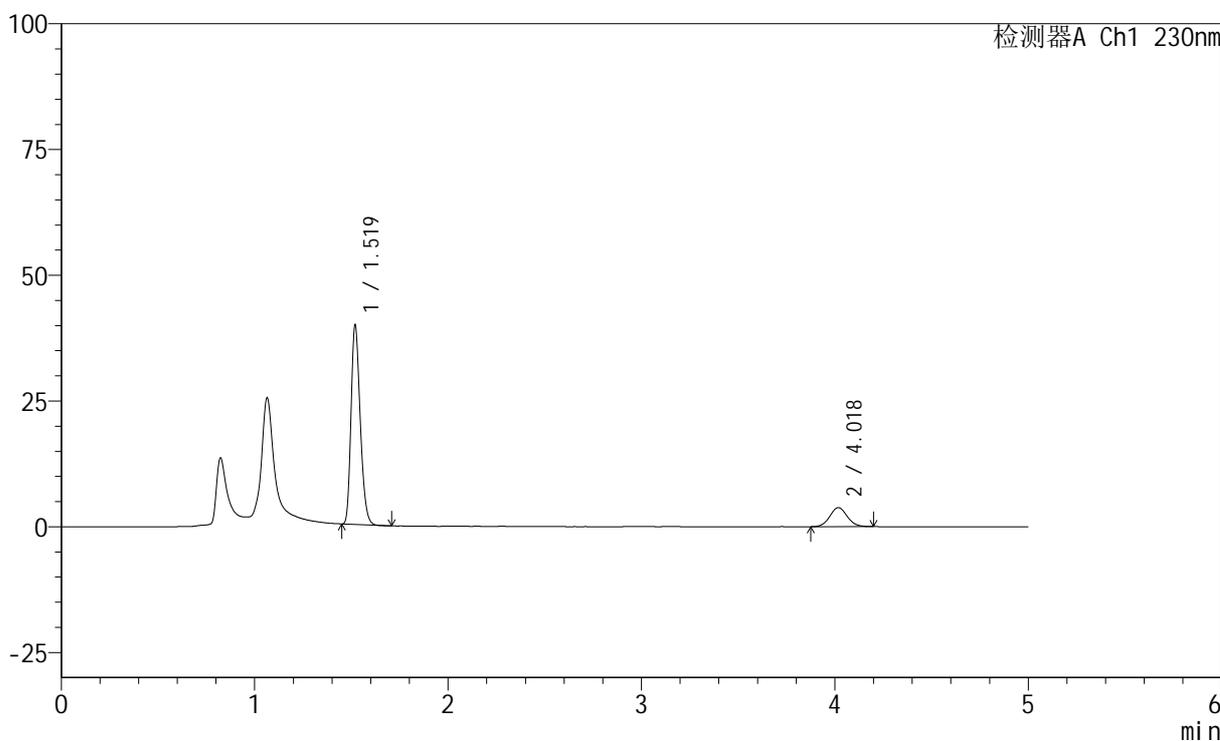
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-181-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:43:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	131172	84.687	39327	4838	1.249	--
2	4.018	23719	15.313	3773	9593	1.070	19.872
总计		154892	100.000	43100			

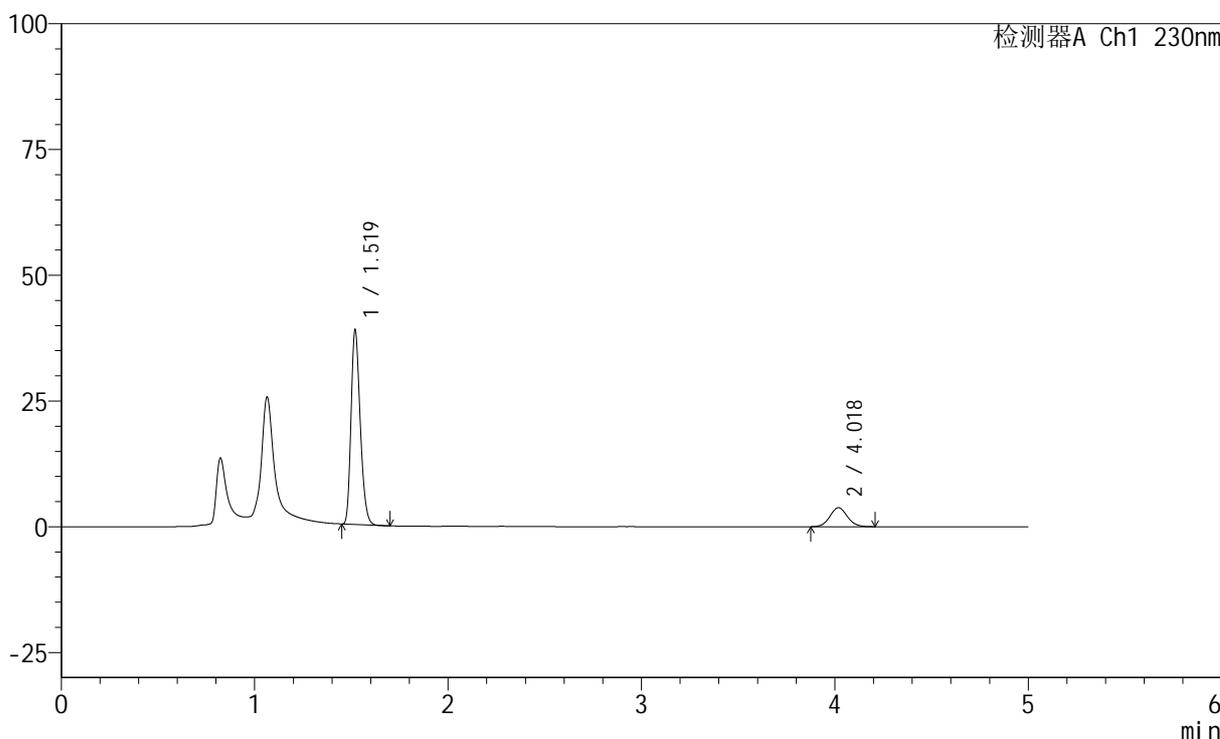
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-182-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:48:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	127795	84.276	38317	4829	1.250	--
2	4.018	23844	15.724	3769	9520	1.082	19.818
总计		151639	100.000	42086			

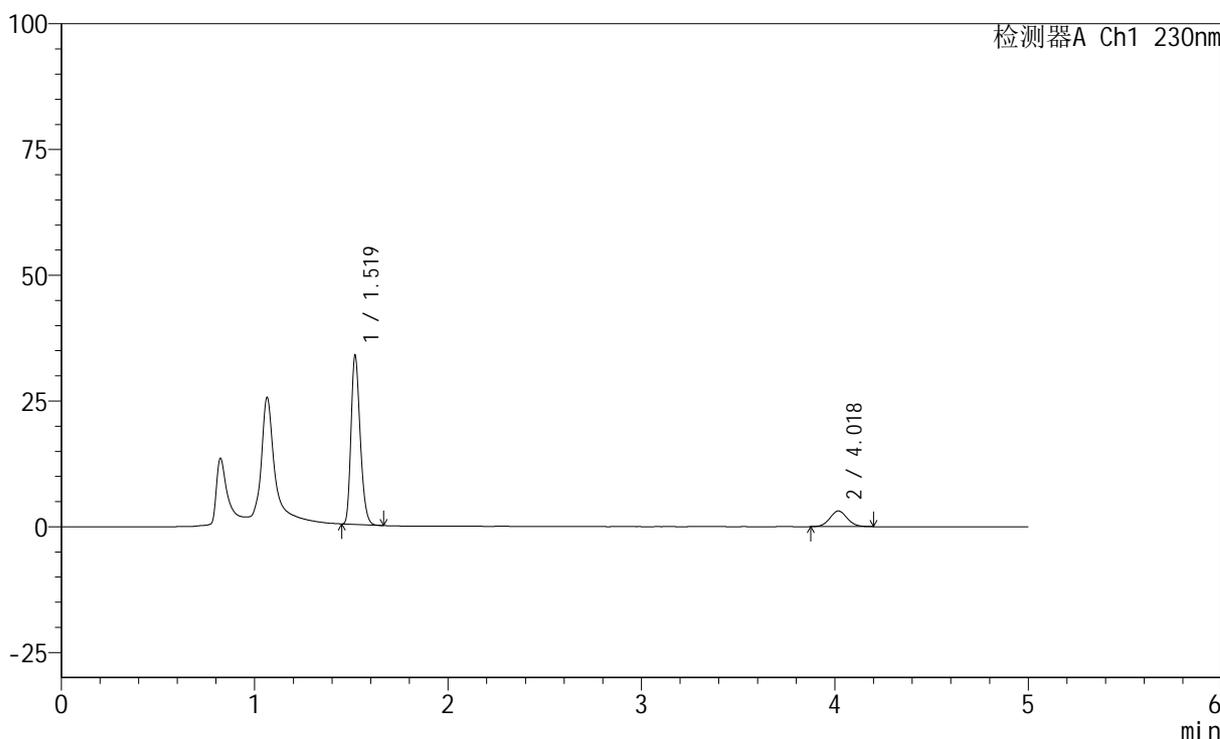
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-183-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 04:54:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	110981	85.044	33266	4837	1.249	--
2	4.018	19518	14.956	3105	9549	1.069	19.844
总计		130499	100.000	36371			

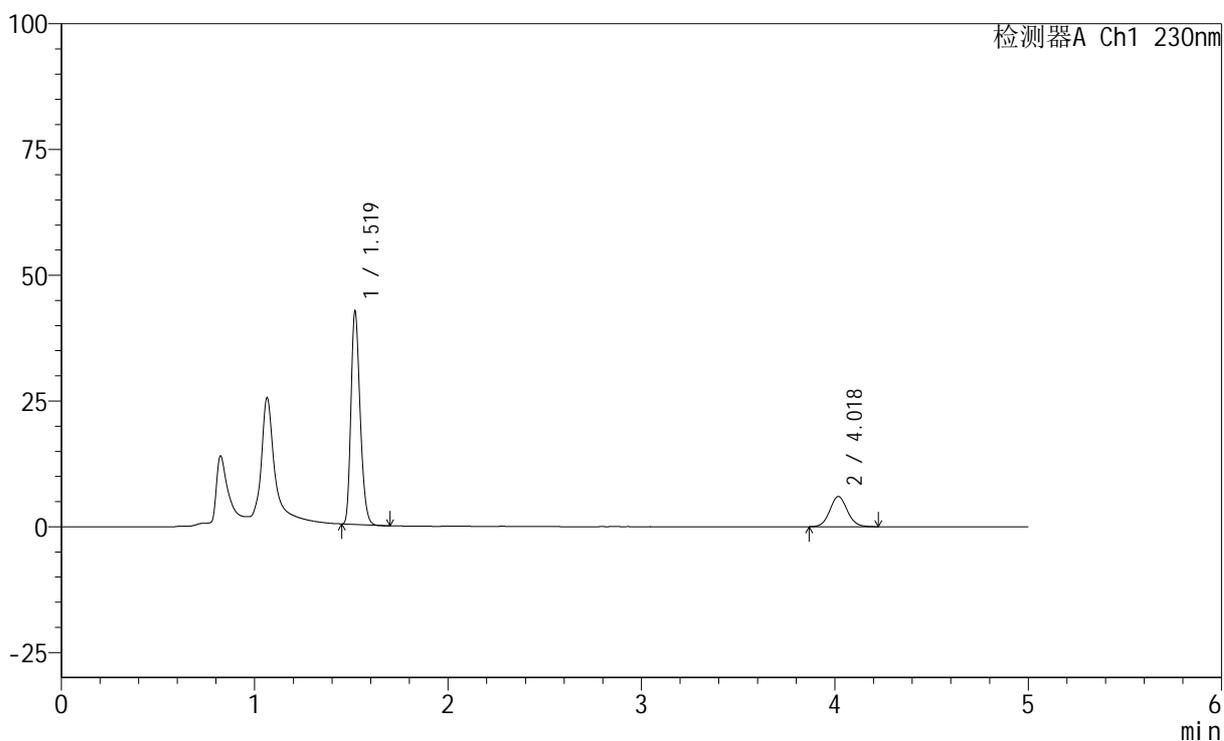
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-184-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/27 04:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 16:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	140136	78.722	41877	4831	1.252	--
2	4.018	37879	21.278	5977	9479	1.082	19.797
总计		178015	100.000	47854			

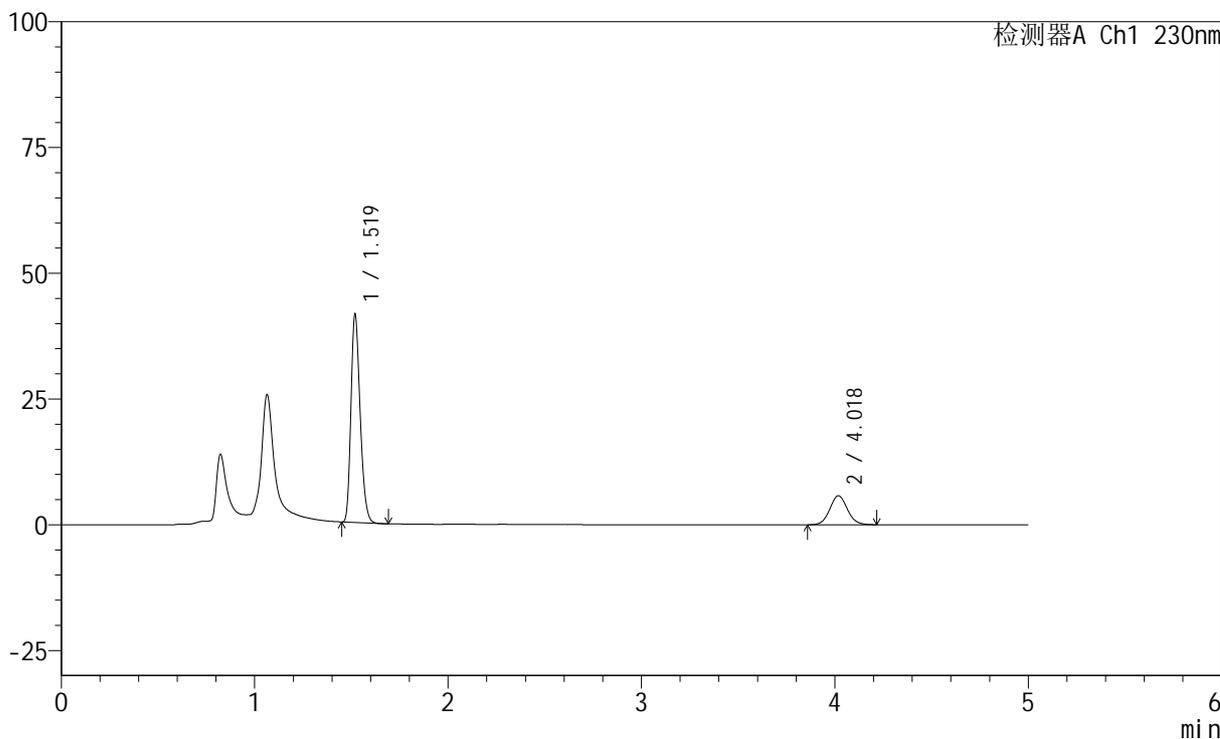
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-185-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 05:04:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	136885	78.989	40926	4831	1.251	--
2	4.018	36411	21.011	5745	9494	1.075	19.808
总计		173296	100.000	46672			

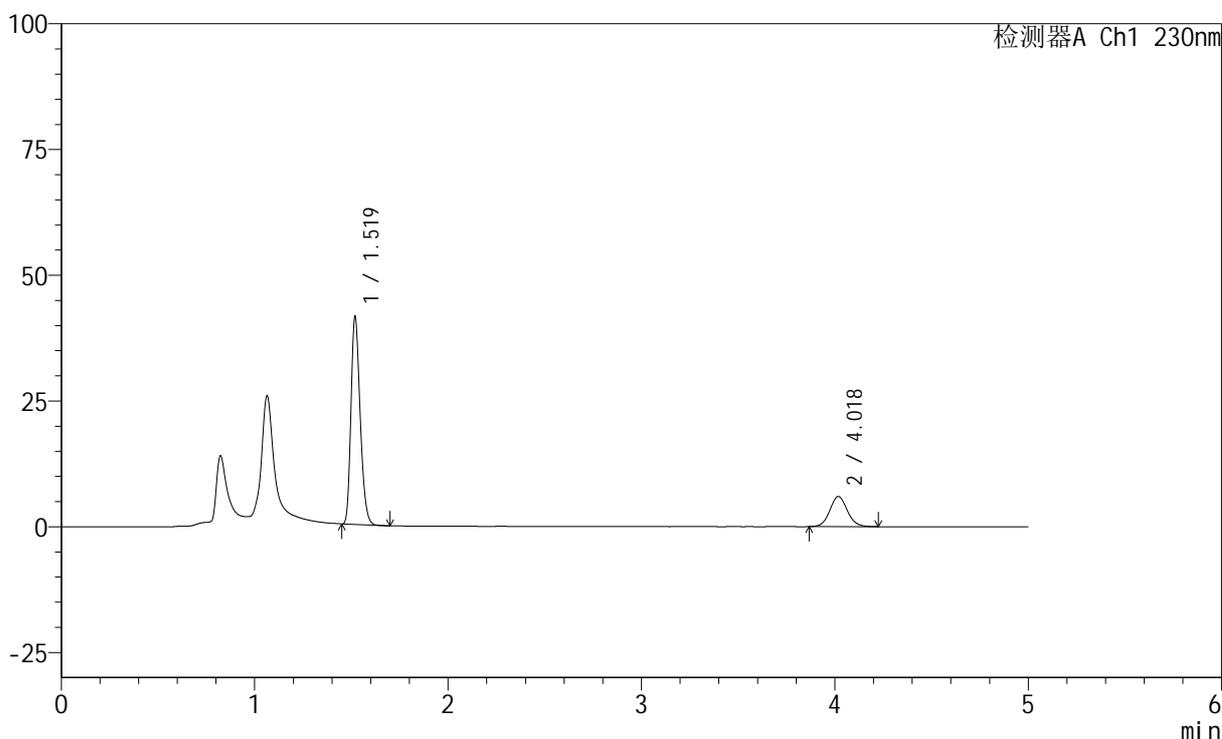
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-186-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/27 05:10:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 16:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	136617	78.324	40878	4832	1.250	--
2	4.018	37809	21.676	5967	9485	1.081	19.801
总计		174426	100.000	46845			

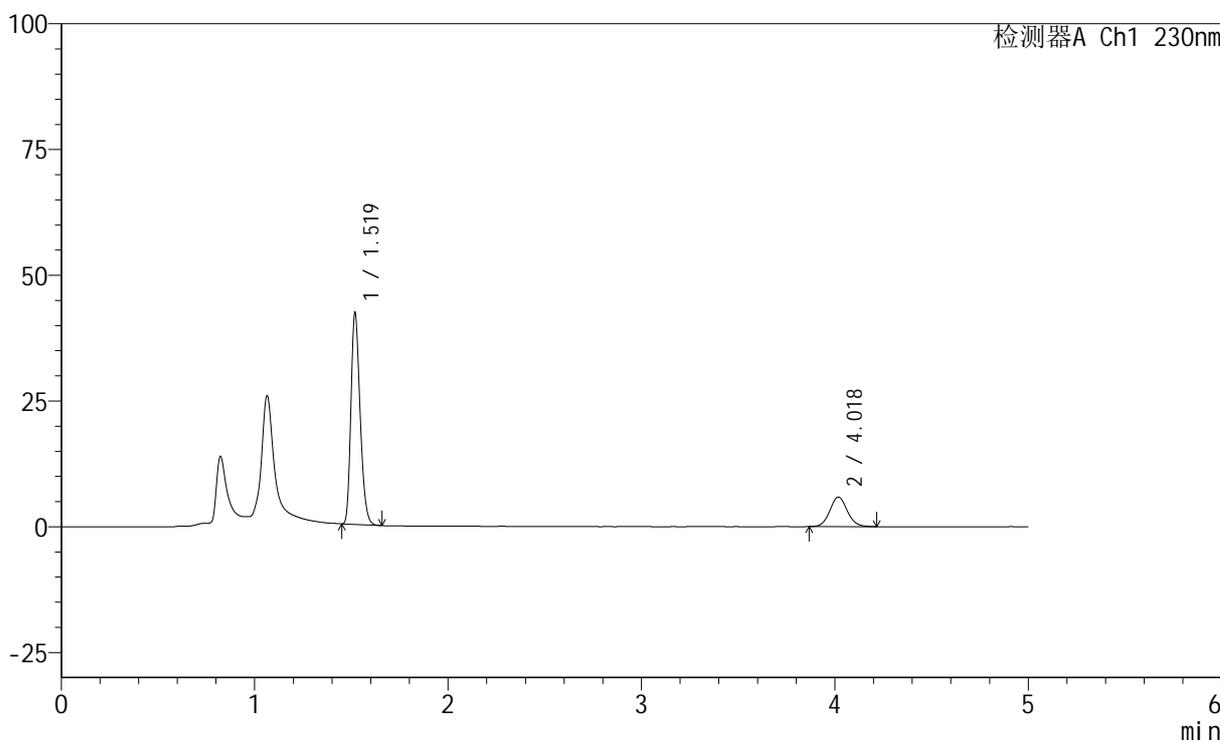
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-53/7-187-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/27 05:15:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	139164	78.977	41530	4827	1.251	--
2	4.018	37045	21.023	5857	9543	1.078	19.839
总计		176210	100.000	47387			

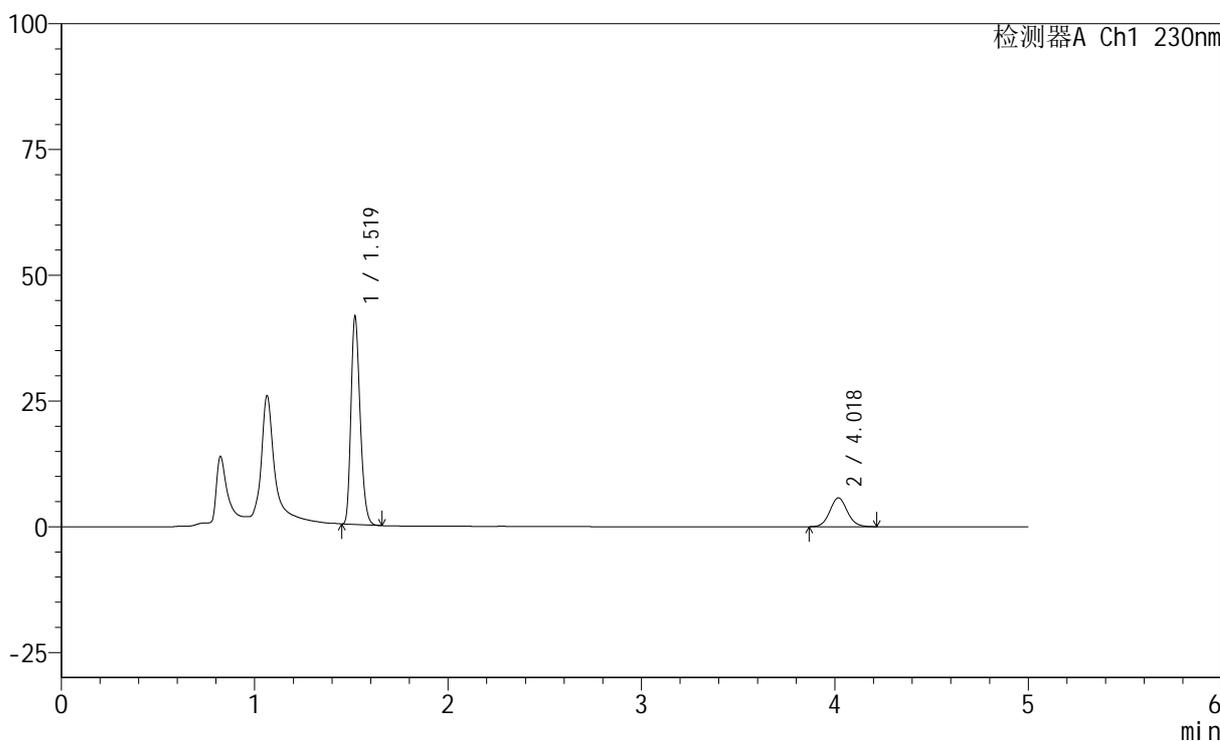
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-188-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 05:21:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	136685	79.086	40855	4837	1.251	--
2	4.018	36146	20.914	5702	9494	1.084	19.811
总计		172831	100.000	46557			

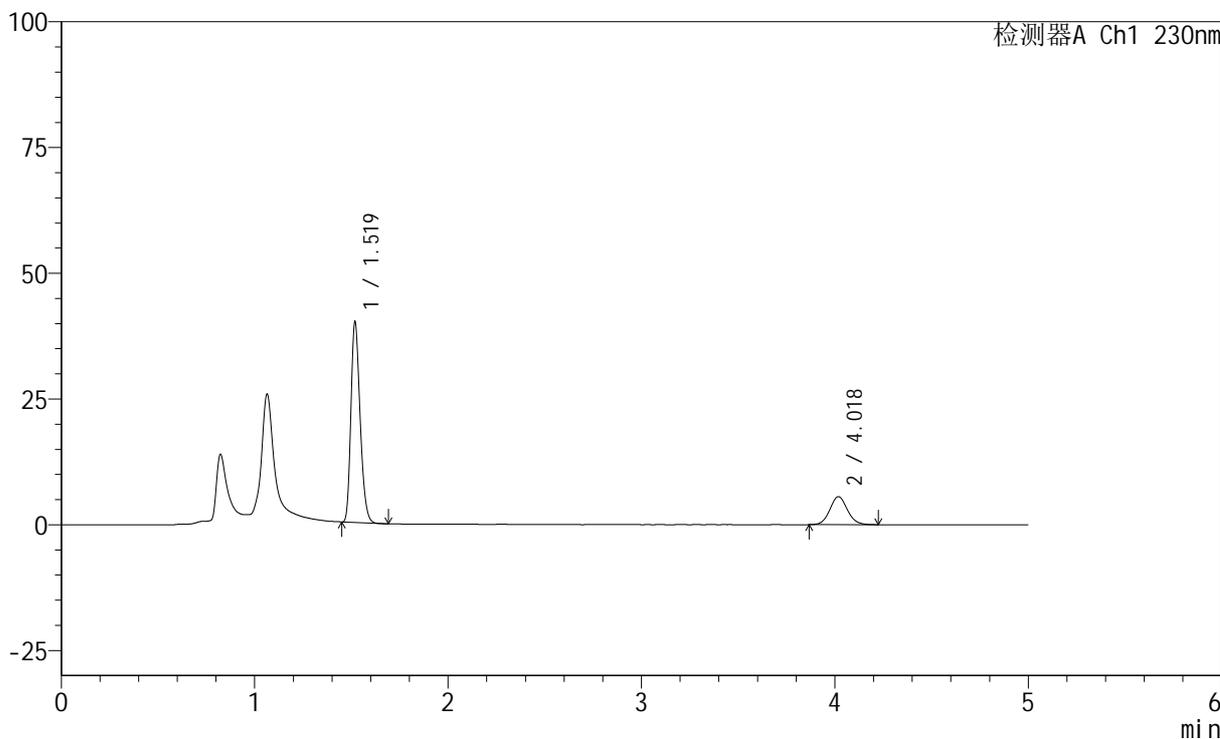
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-189-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 05:26:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	131752	78.949	39348	4834	1.252	--
2	4.018	35130	21.051	5549	9494	1.085	19.812
总计		166882	100.000	44897			

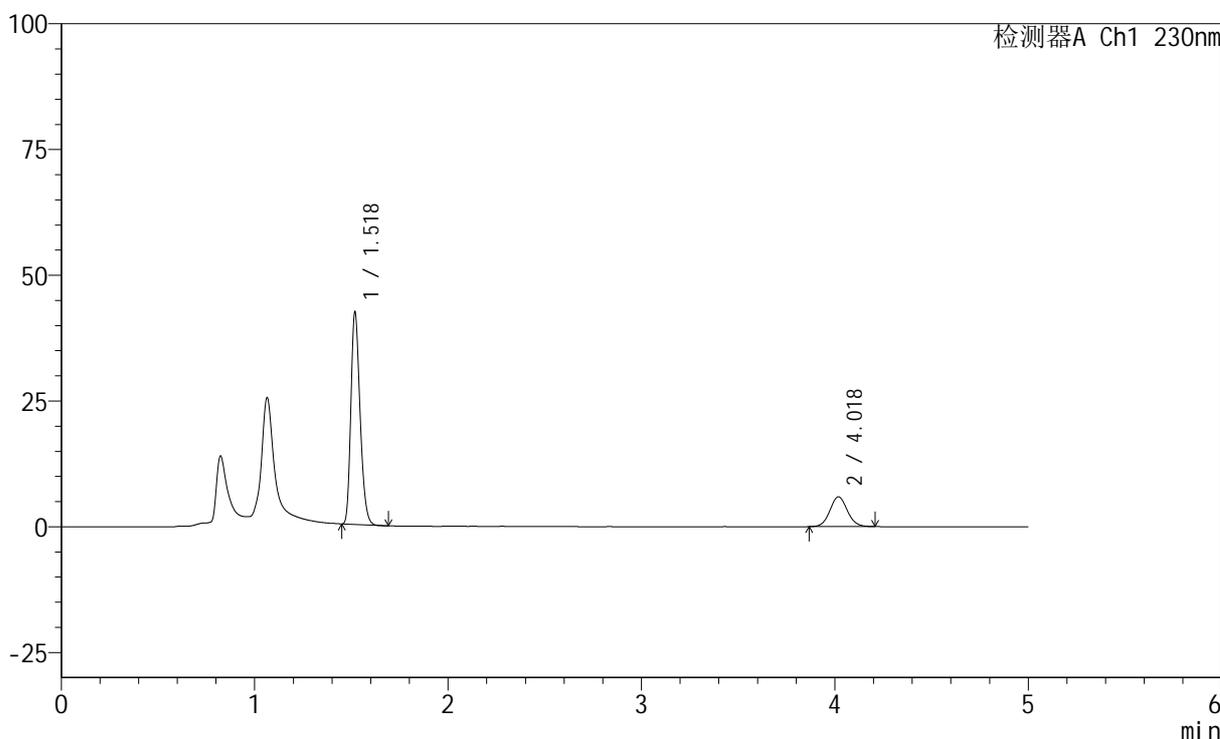
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-190-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 05:31:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139651	78.957	41618	4827	1.251	--
2	4.018	37219	21.043	5911	9545	1.073	19.846
总计		176869	100.000	47529			

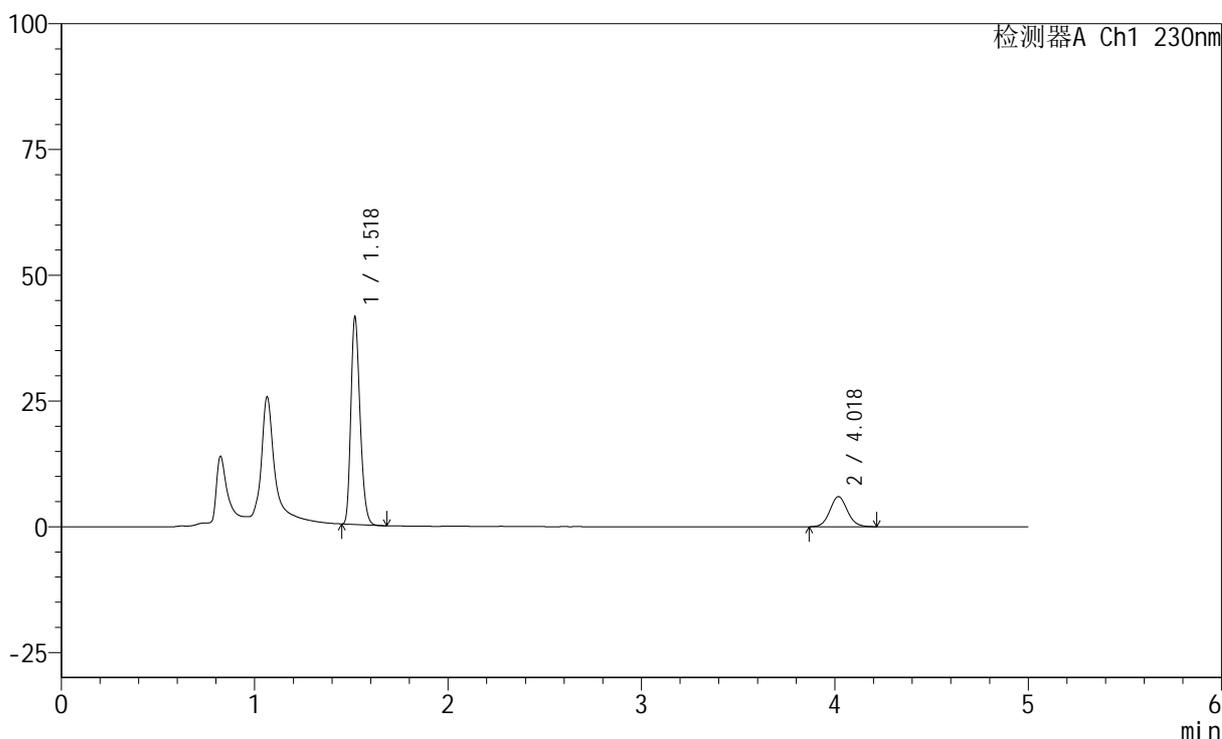
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-191-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/27 05:37:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 16:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136368	78.332	40653	4832	1.253	--
2	4.018	37722	21.668	5966	9510	1.080	19.826
总计		174090	100.000	46619			

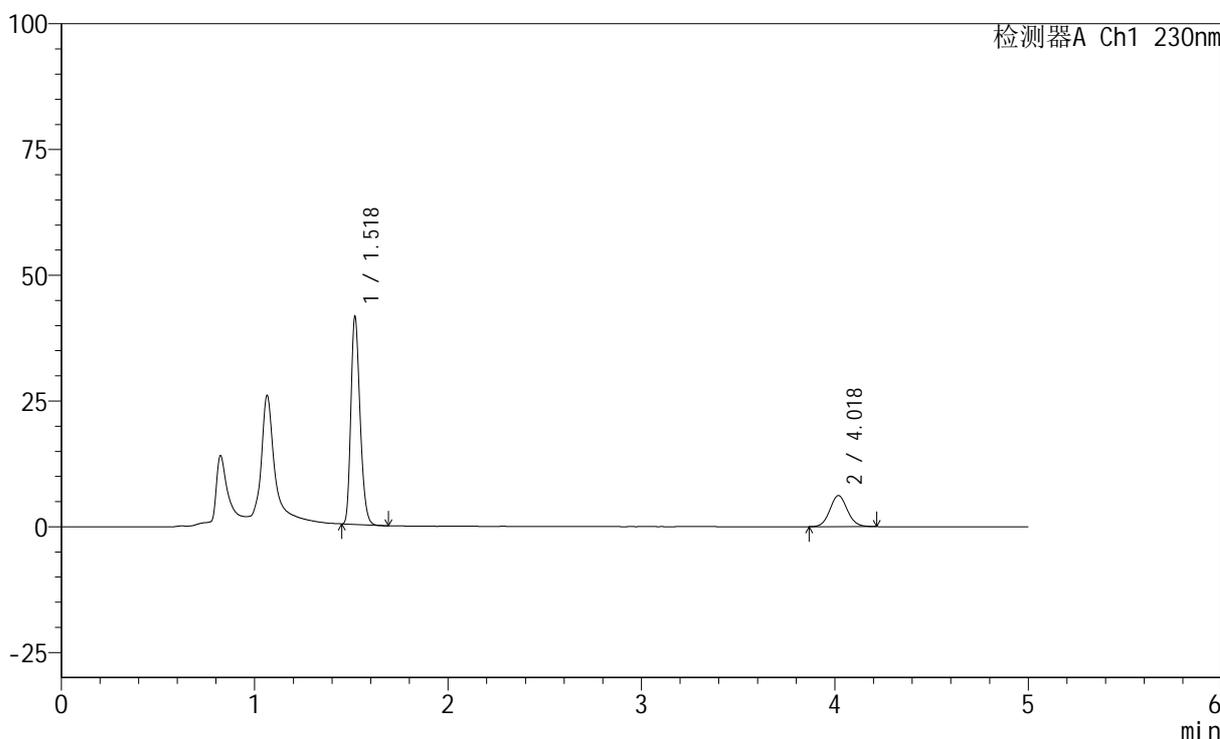
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-53/7-192-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/27 05:42:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136562	77.831	40727	4834	1.253	--
2	4.018	38897	22.169	6160	9536	1.075	19.845
总计		175459	100.000	46888			

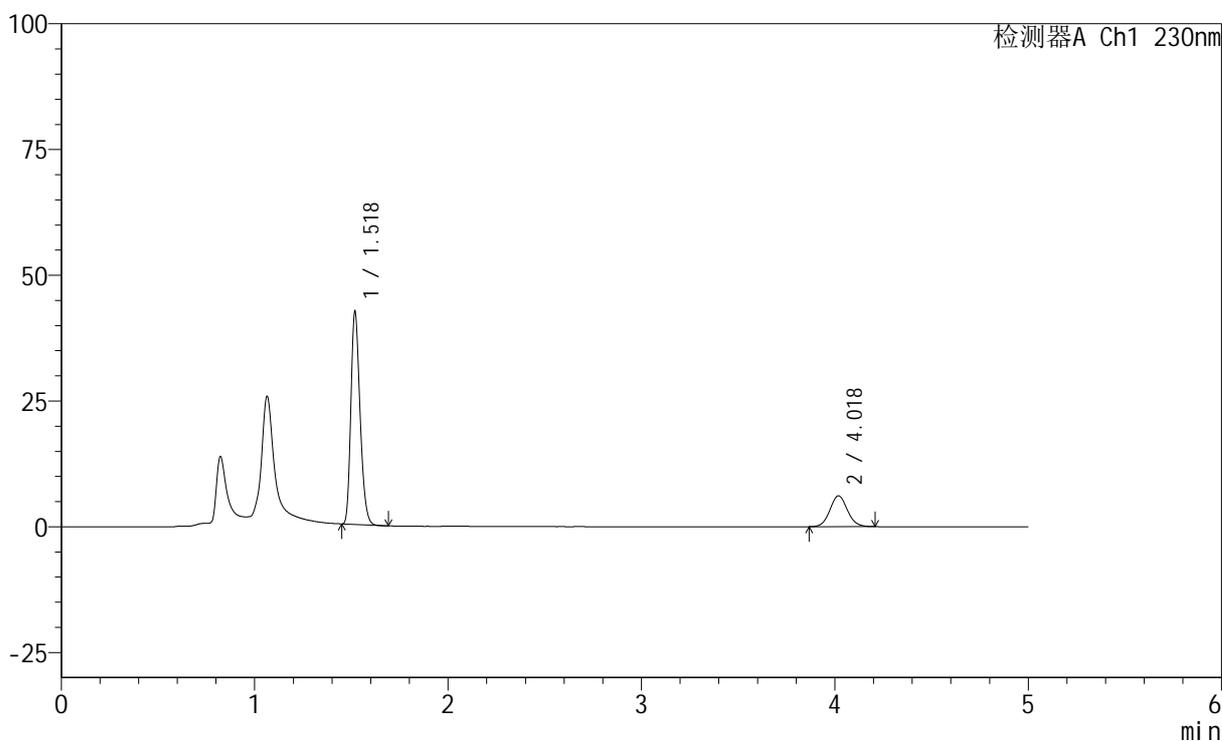
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-53/7-193-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/27 05:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 16:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139766	78.350	41670	4832	1.253	--
2	4.018	38621	21.650	6120	9541	1.079	19.848
总计		178387	100.000	47791			

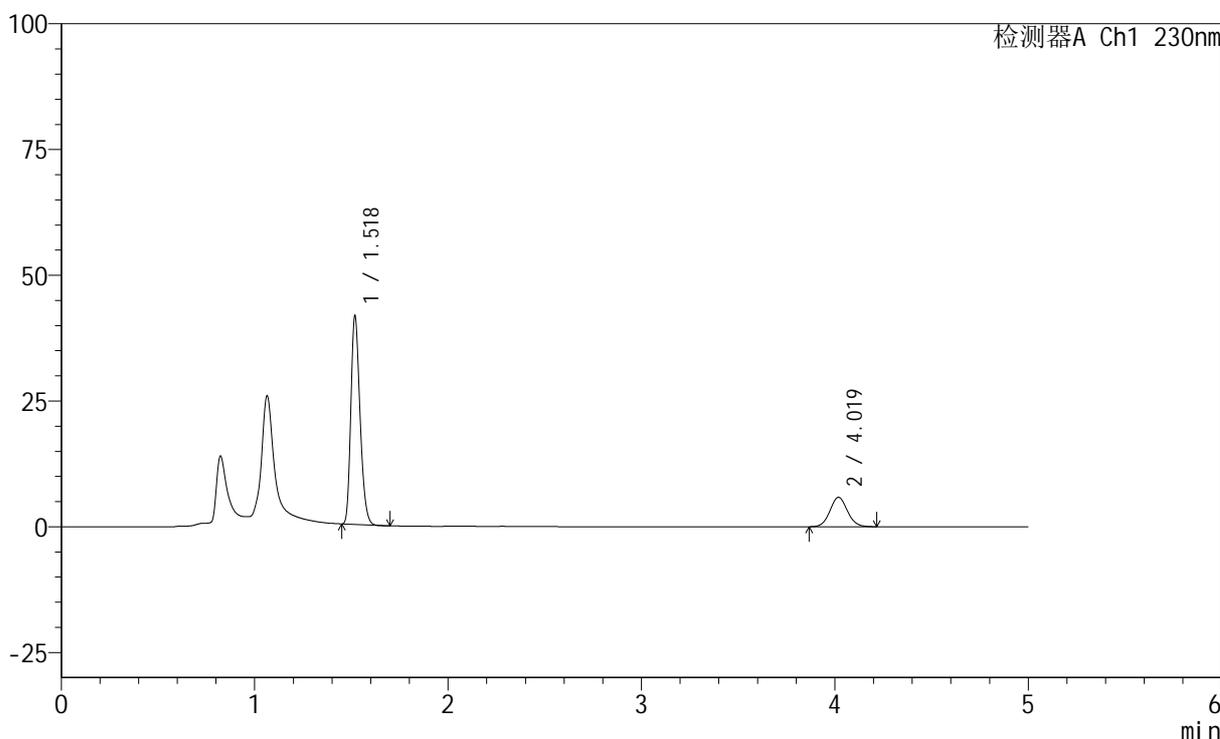
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-194-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 05:53:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136996	78.765	40826	4831	1.253	--
2	4.019	36934	21.235	5843	9502	1.074	19.823
总计		173930	100.000	46669			

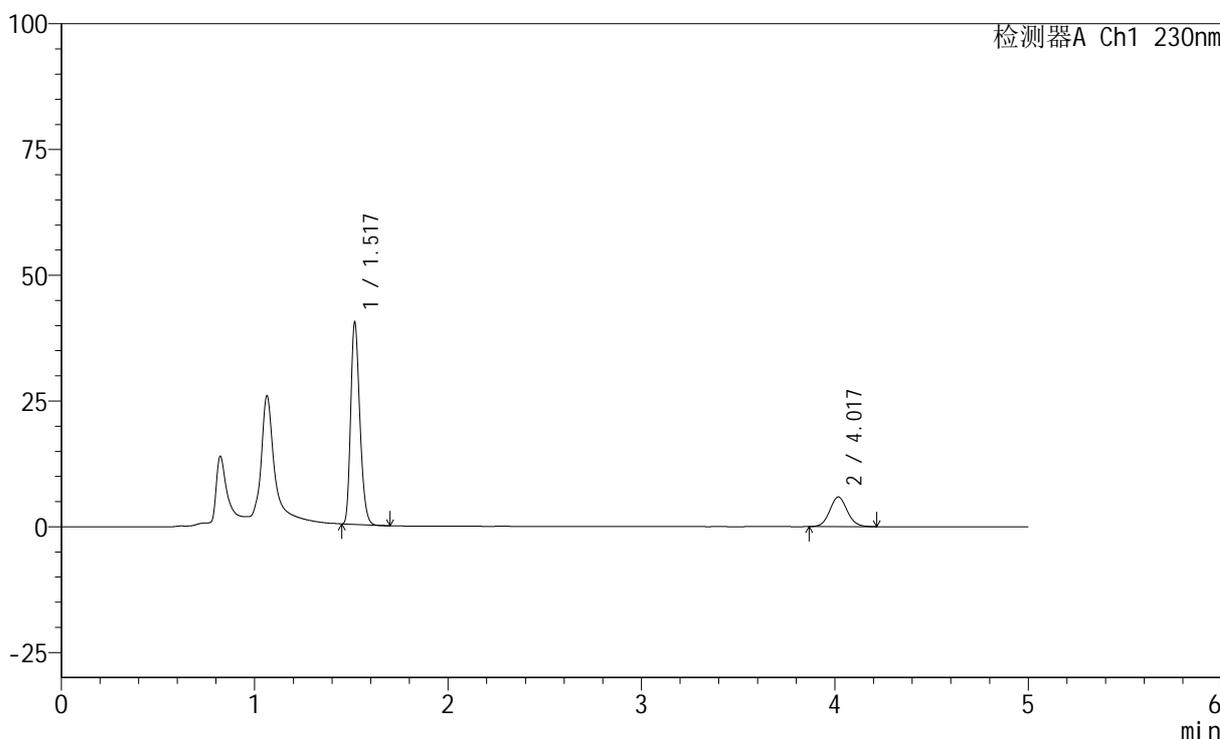
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-195-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 05:58:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:58:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	132650	78.121	39504	4830	1.254	--
2	4.017	37151	21.879	5872	9521	1.078	19.843
总计		169801	100.000	45376			

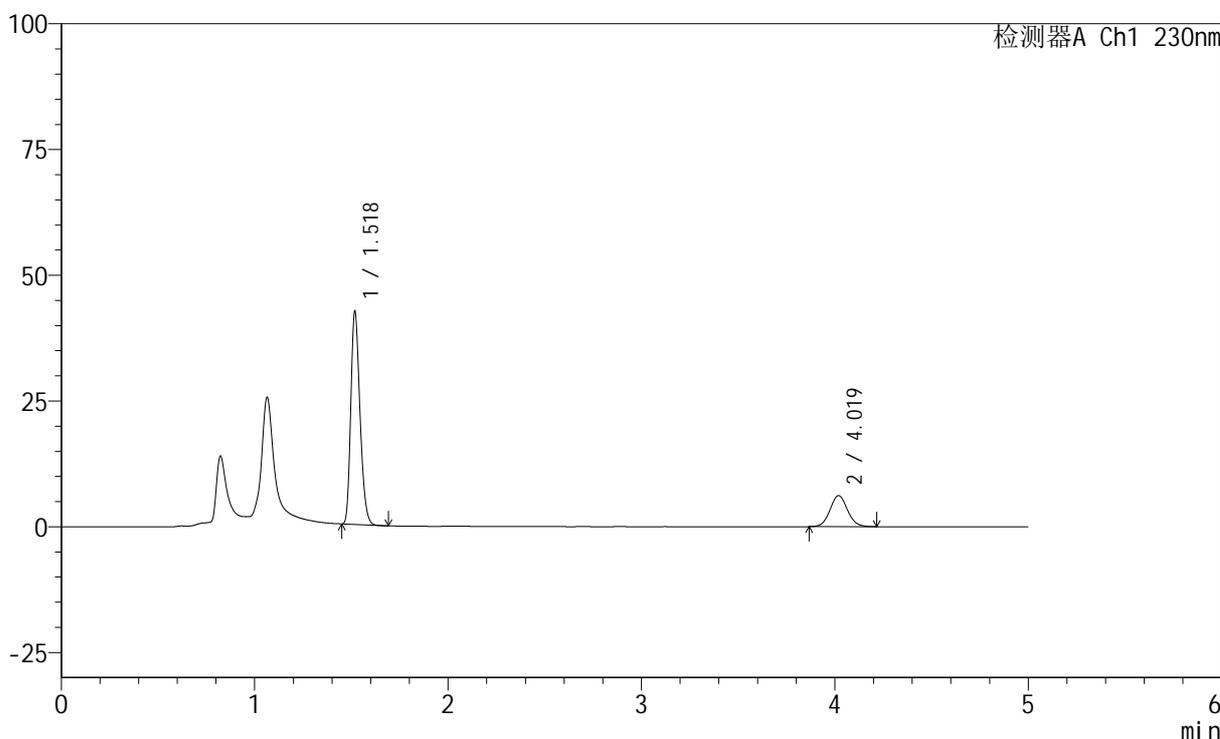
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-196-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:04:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139882	78.228	41596	4829	1.254	--
2	4.019	38932	21.772	6157	9539	1.078	19.852
总计		178814	100.000	47753			

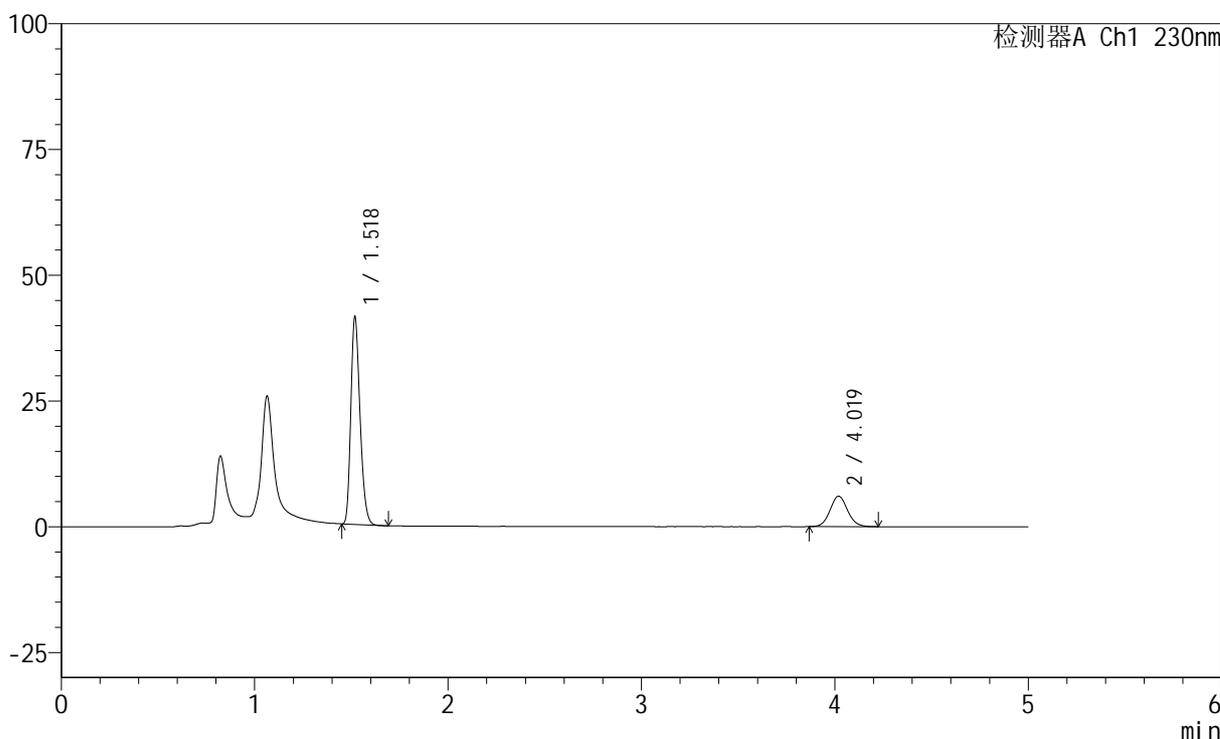
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-198-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:14:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136270	78.089	40605	4834	1.254	--
2	4.019	38237	21.911	6045	9517	1.084	19.839
总计		174506	100.000	46650			

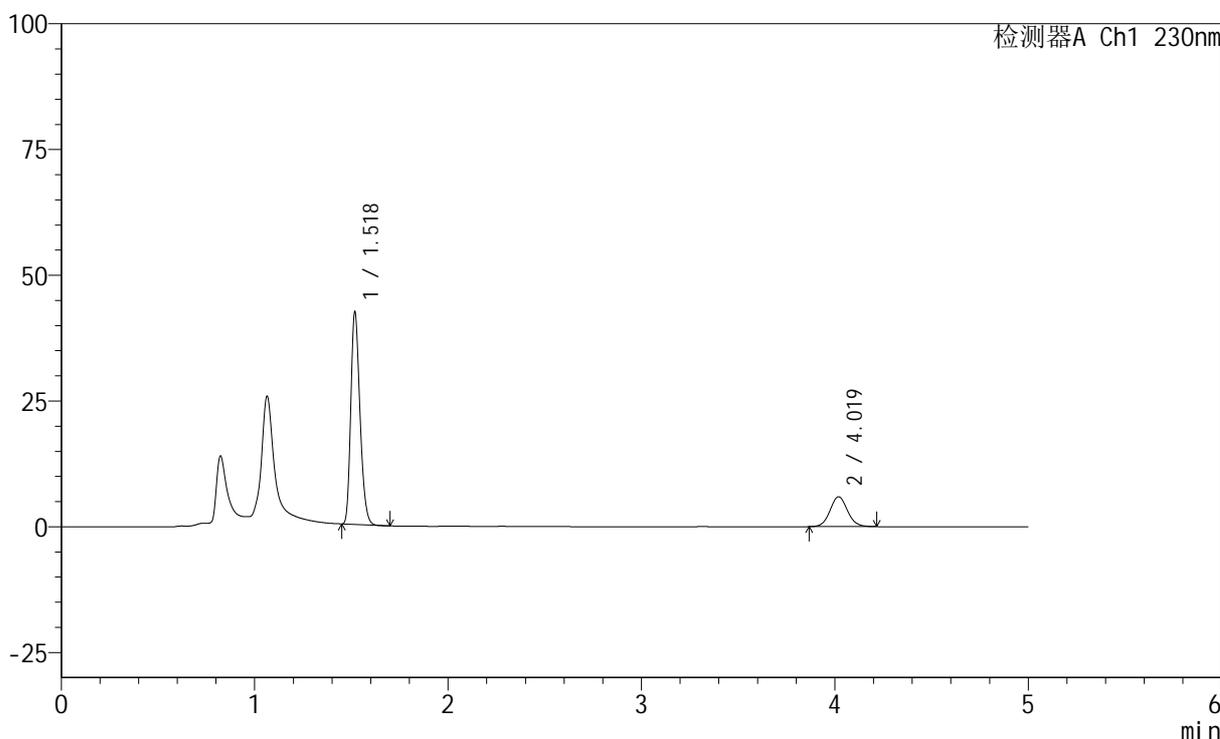
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-199-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:20:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139554	78.861	41484	4840	1.255	--
2	4.019	37408	21.139	5931	9534	1.078	19.857
总计		176962	100.000	47415			

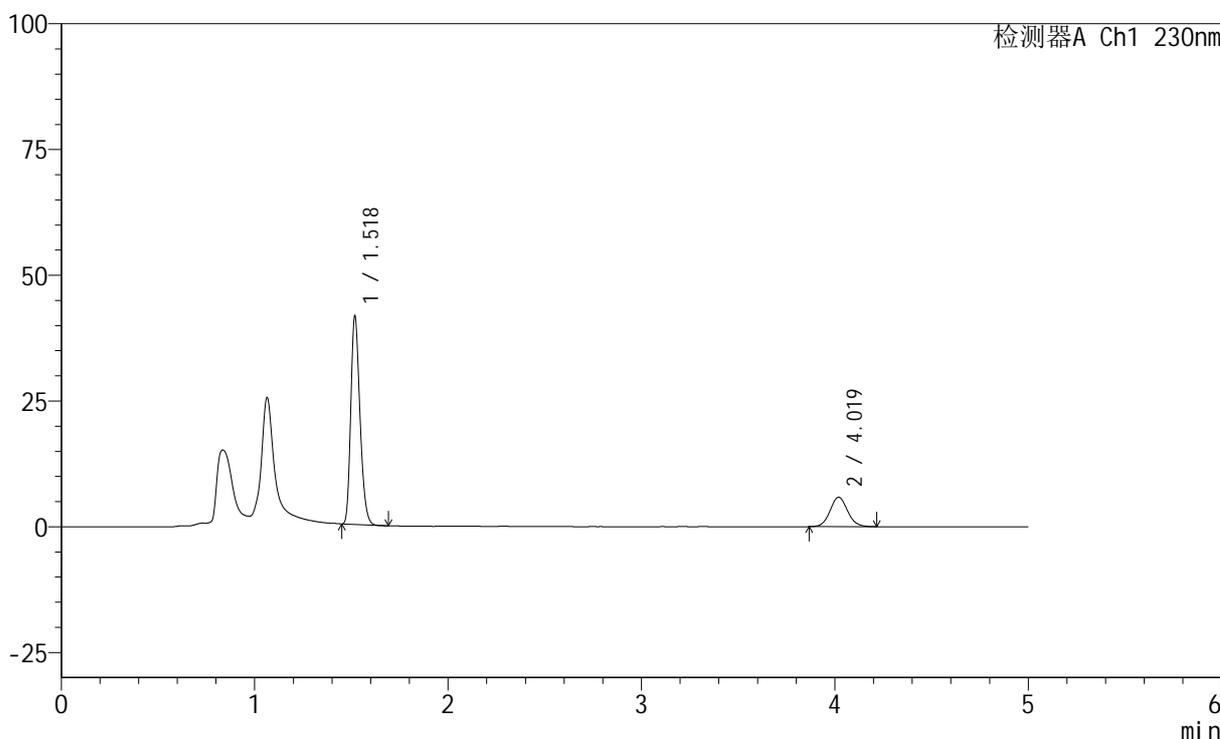
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-200-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:25:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136826	78.717	40670	4838	1.254	--
2	4.019	36994	21.283	5852	9507	1.078	19.840
总计		173820	100.000	46522			

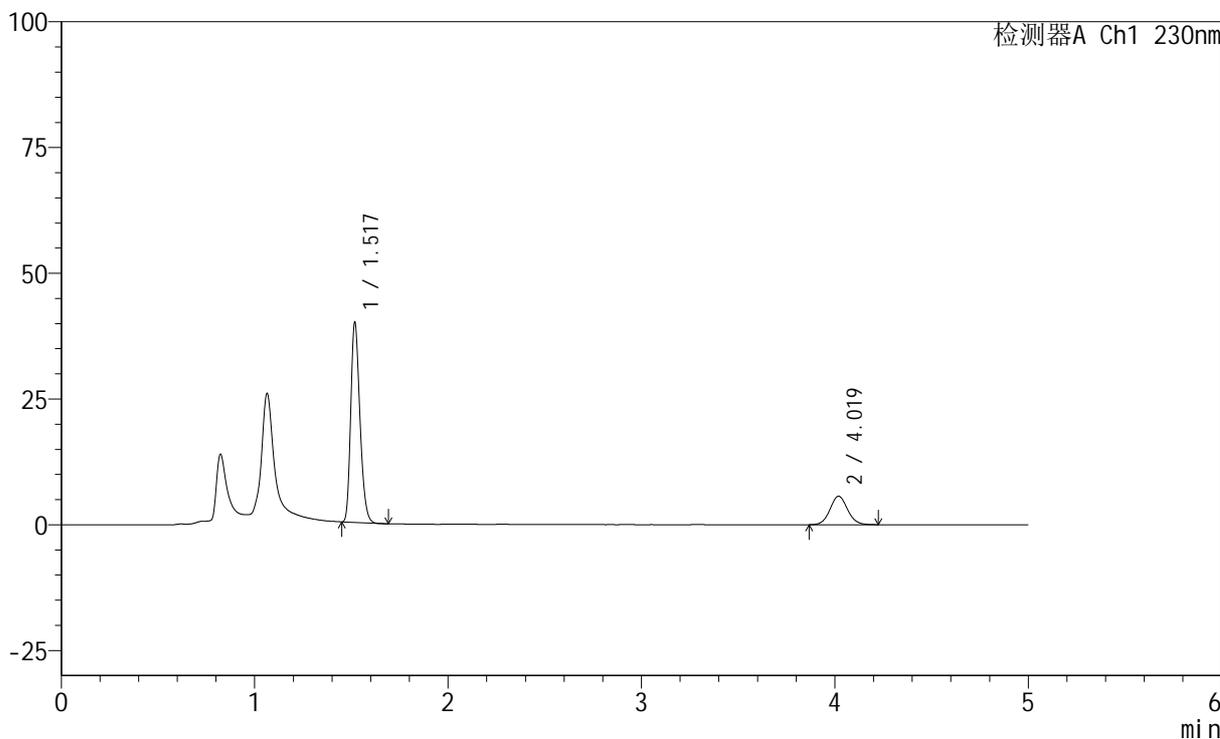
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-201-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:30:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	131410	78.577	39001	4838	1.256	--
2	4.019	35828	21.423	5656	9488	1.077	19.829
总计		167239	100.000	44658			

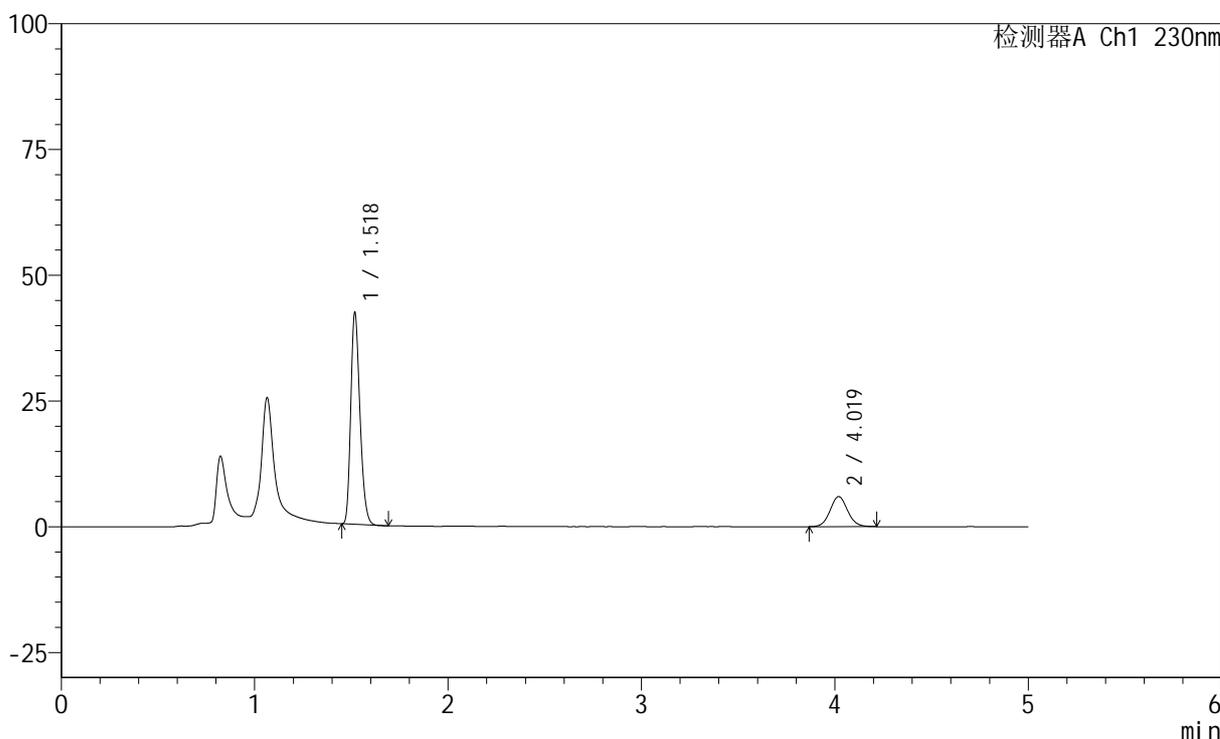
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-202-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:36:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139087	78.707	41312	4837	1.255	--
2	4.019	37629	21.293	5968	9569	1.077	19.883
总计		176715	100.000	47280			

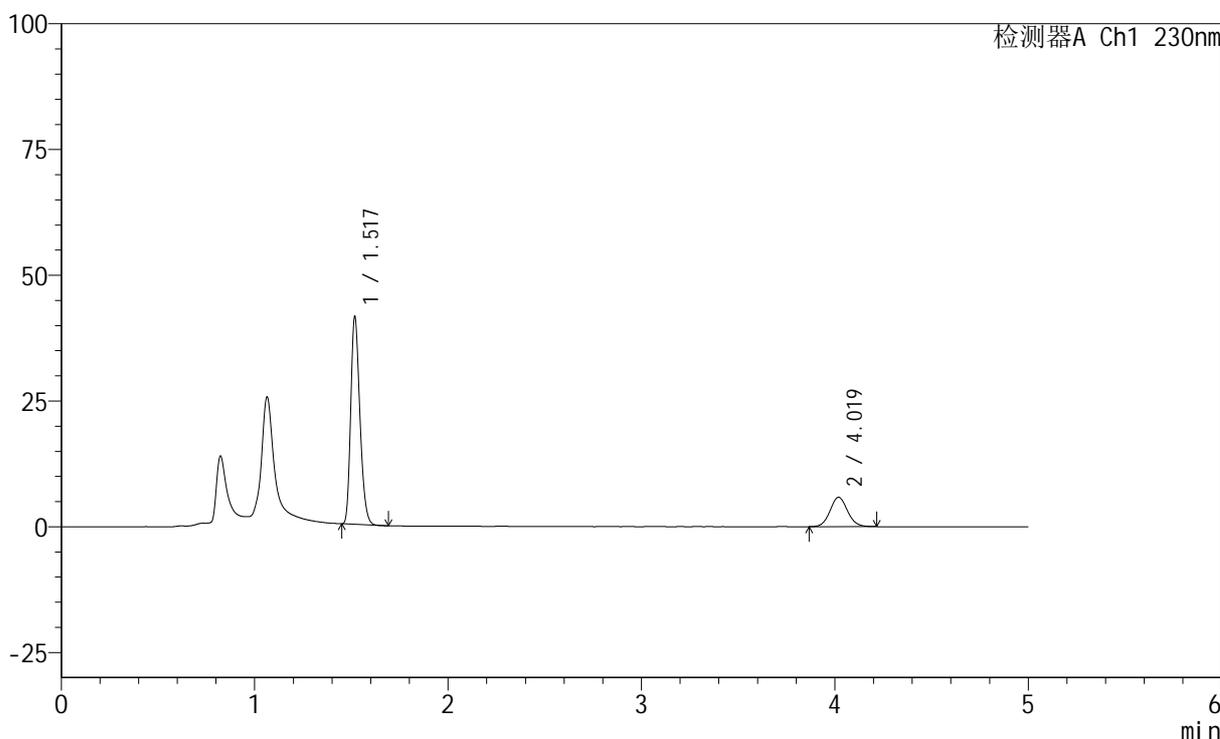
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-203-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/27 06:41:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	136305	78.754	40504	4837	1.255	--
2	4.019	36771	21.246	5833	9519	1.077	19.851
总计		173077	100.000	46337			

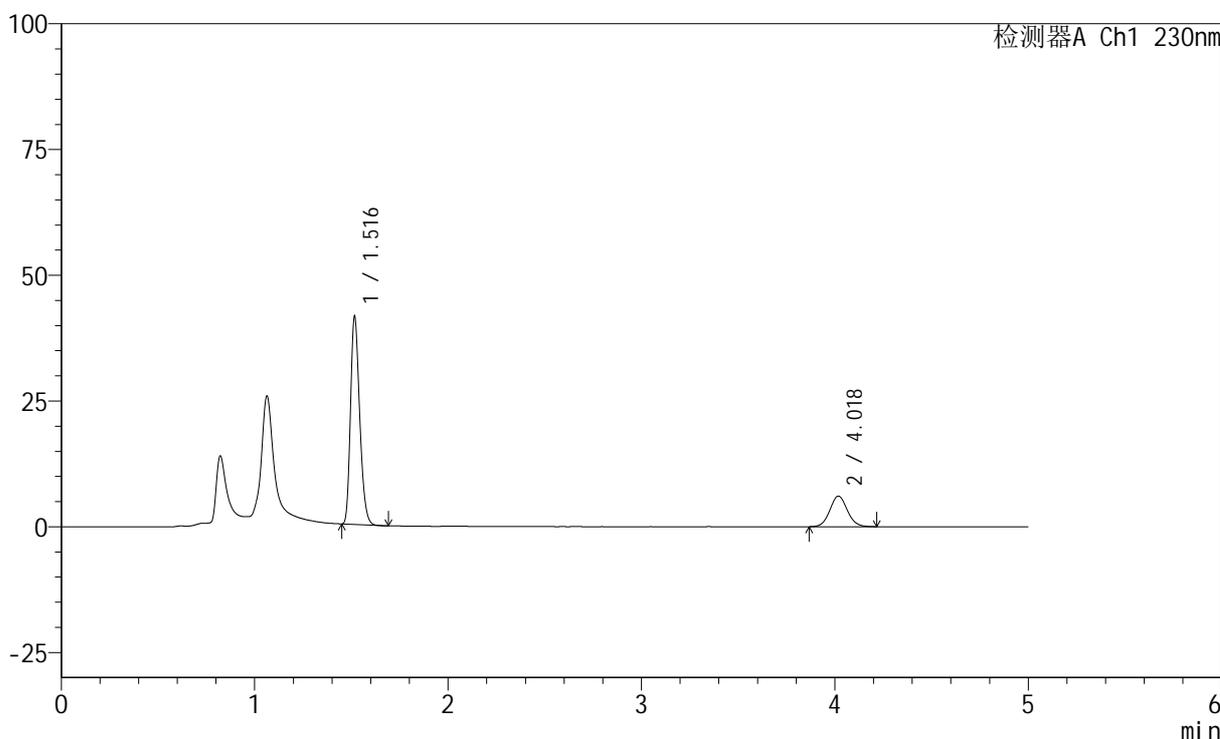
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-204-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:47:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	136596	78.080	40945	4827	1.255	--
2	4.018	38348	21.920	6061	9501	1.076	19.840
总计		174943	100.000	47005			

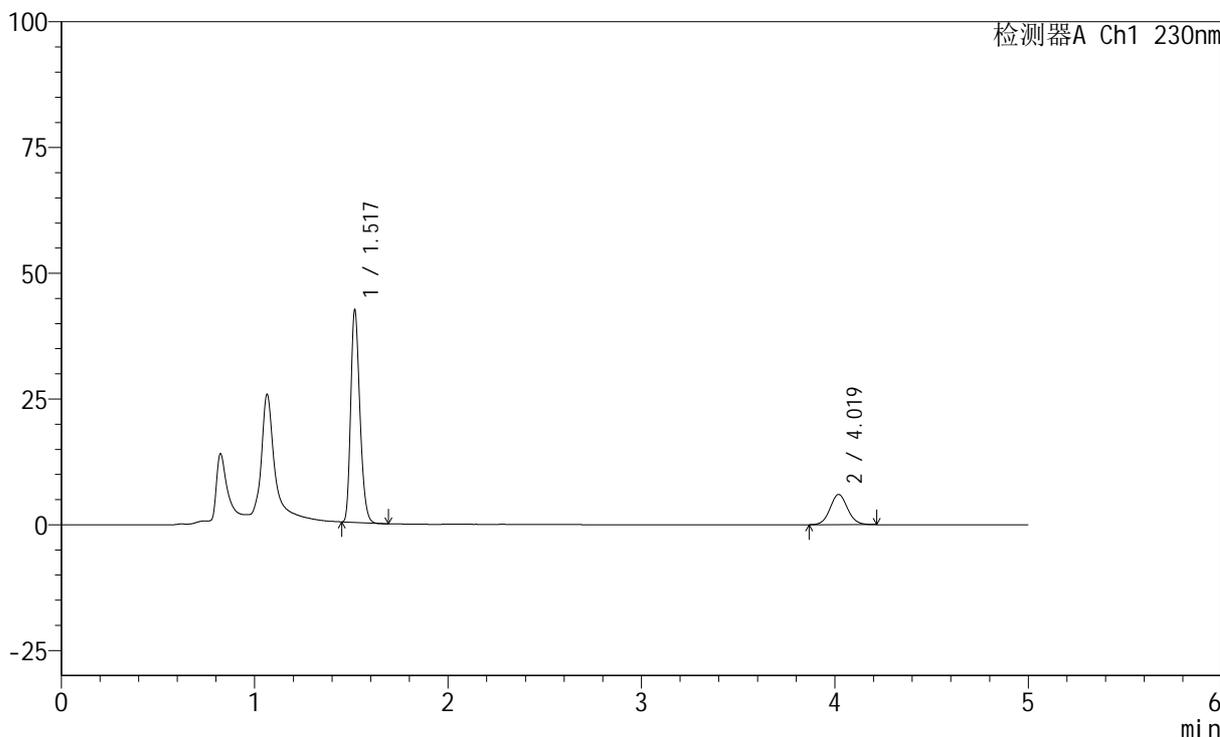
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-205-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 06:52:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	139448	78.611	41484	4842	1.255	--
2	4.019	37941	21.389	6008	9483	1.076	19.831
总计		177389	100.000	47492			

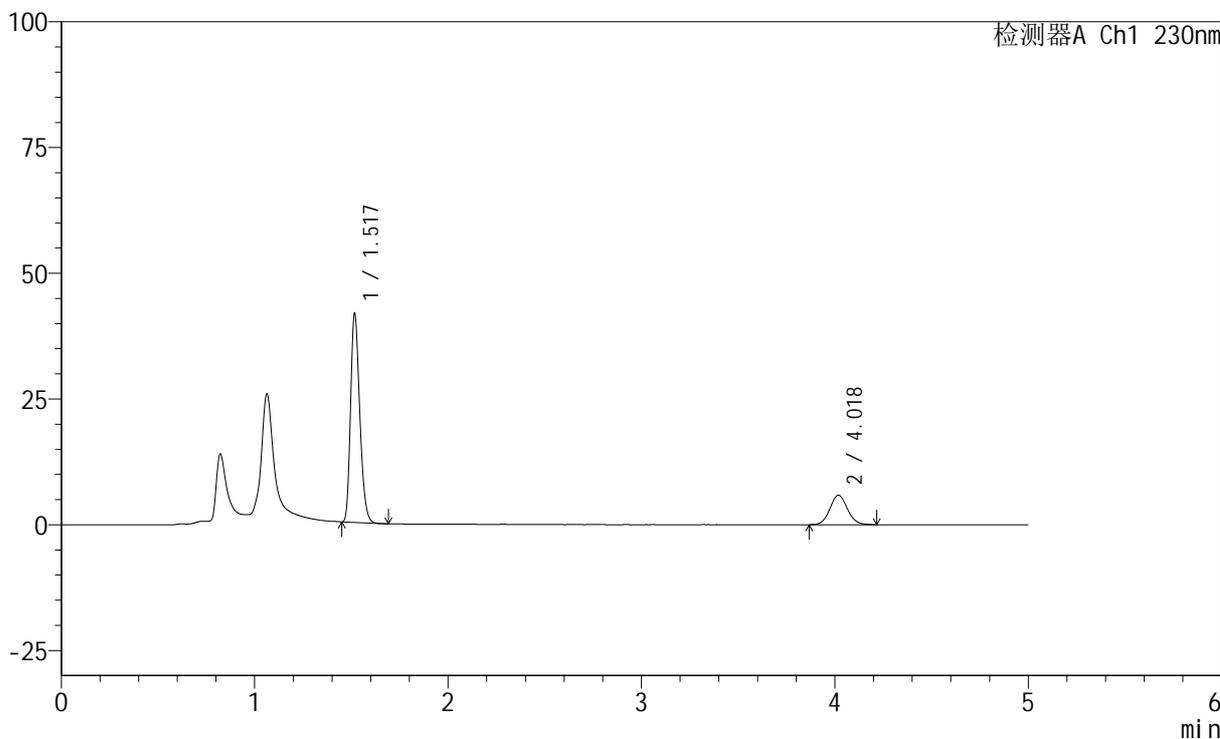
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-206-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/27 06:57:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	137018	78.699	40995	4835	1.255	--
2	4.018	37087	21.301	5861	9479	1.078	19.827
总计		174105	100.000	46856			

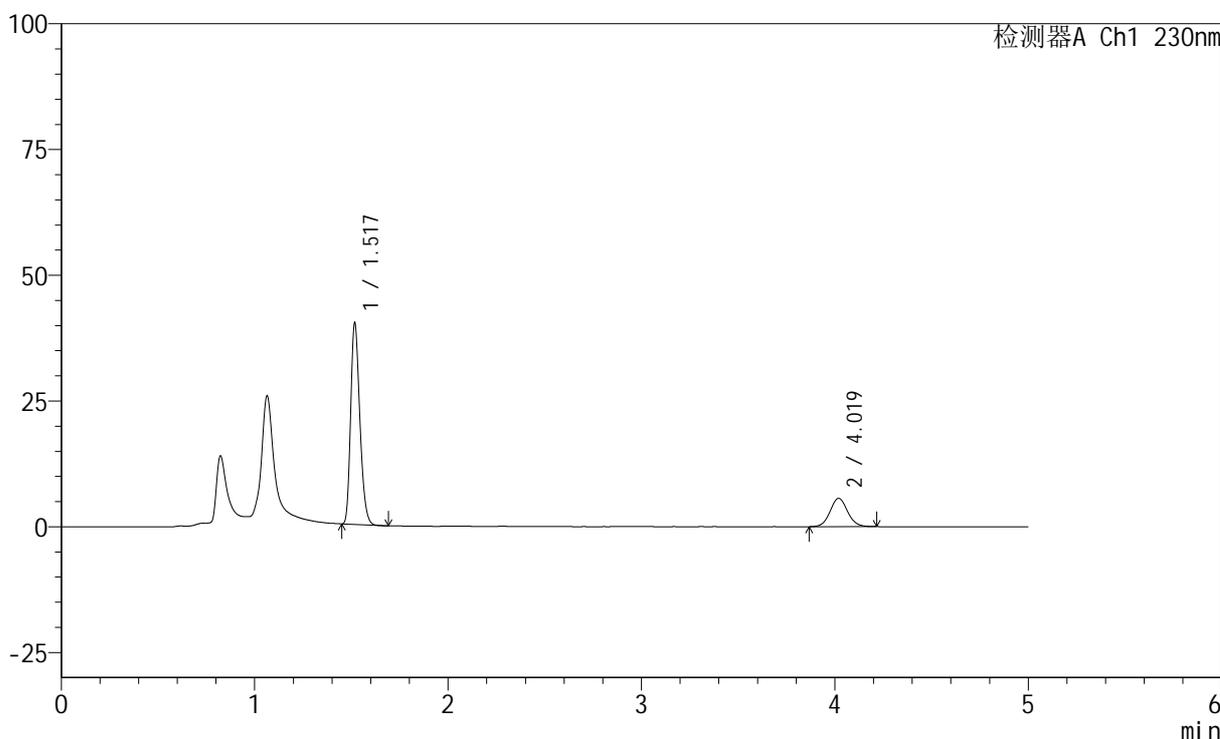
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-207-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:03:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	132192	78.808	39390	4834	1.256	--
2	4.019	35548	21.192	5628	9512	1.075	19.848
总计		167740	100.000	45018			

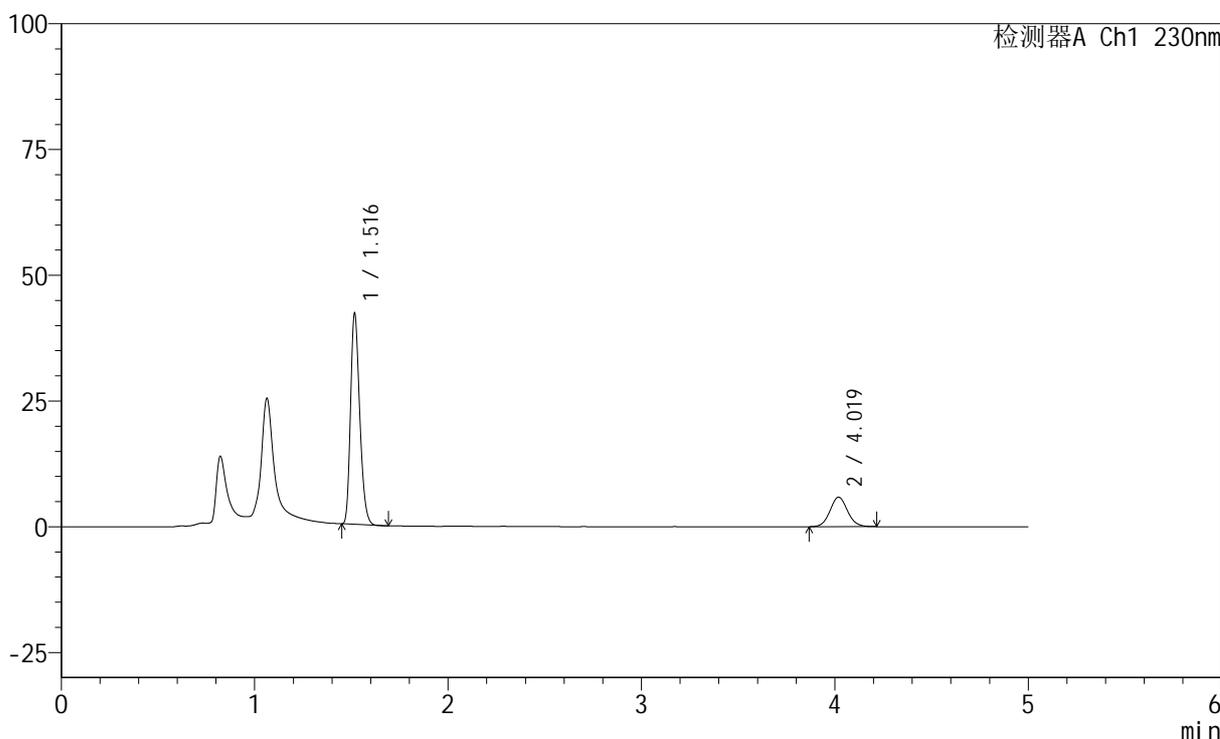
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-208-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:08:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	138514	78.904	41484	4830	1.255	--
2	4.019	37034	21.096	5858	9504	1.077	19.846
总计		175548	100.000	47342			

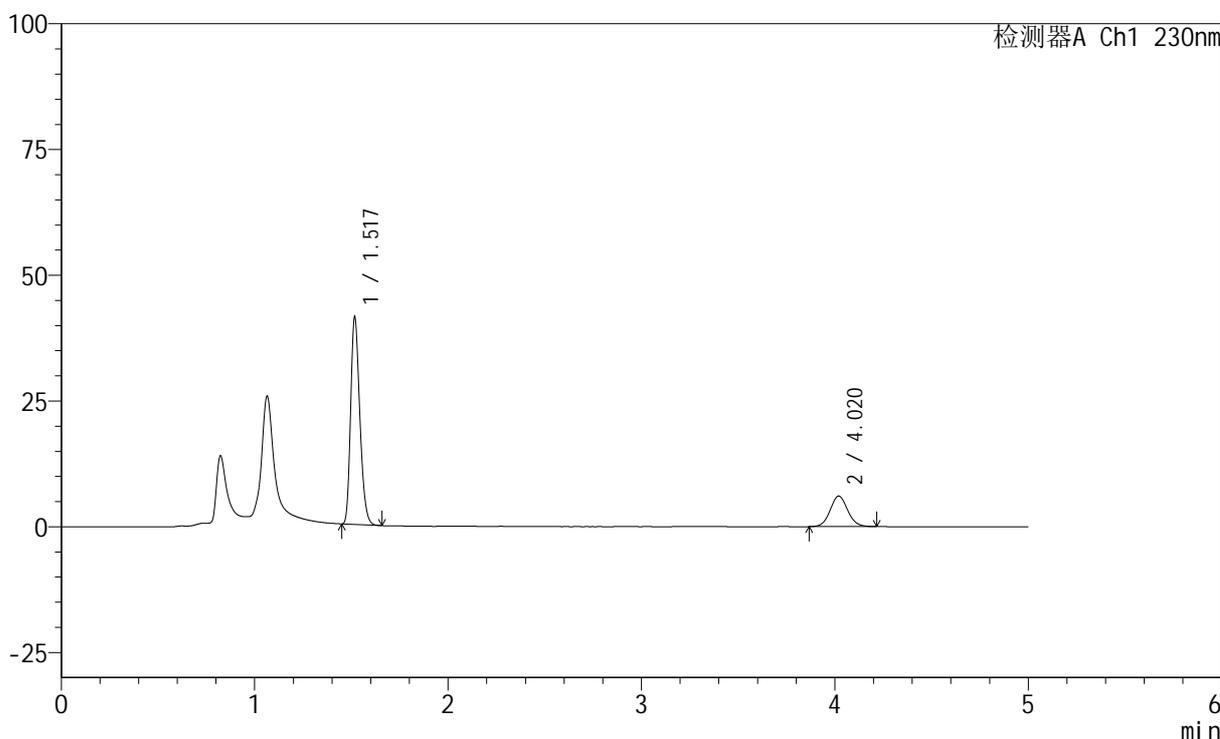
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-210-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:19:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	136136	78.004	40564	4833	1.256	--
2	4.020	38388	21.996	6079	9459	1.080	19.815
总计		174525	100.000	46643			

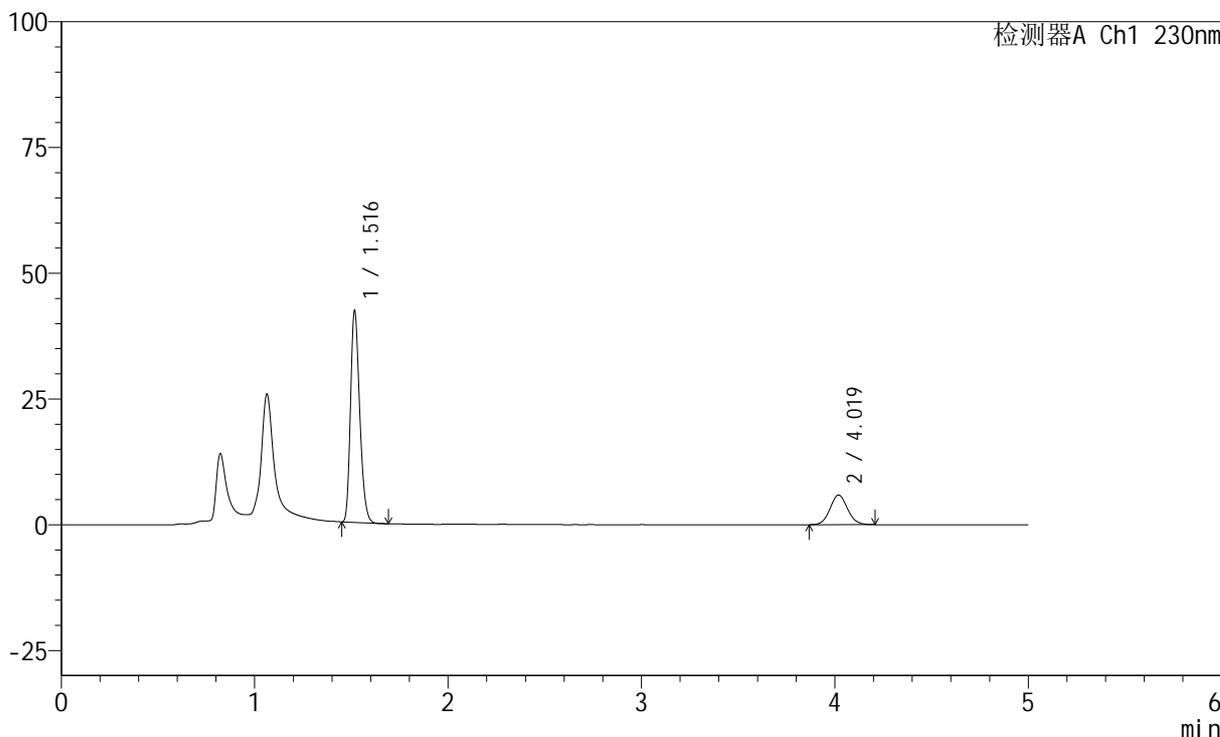
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-211-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:24:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	138959	78.919	41665	4833	1.255	--
2	4.019	37120	21.081	5893	9528	1.075	19.866
总计		176078	100.000	47558			

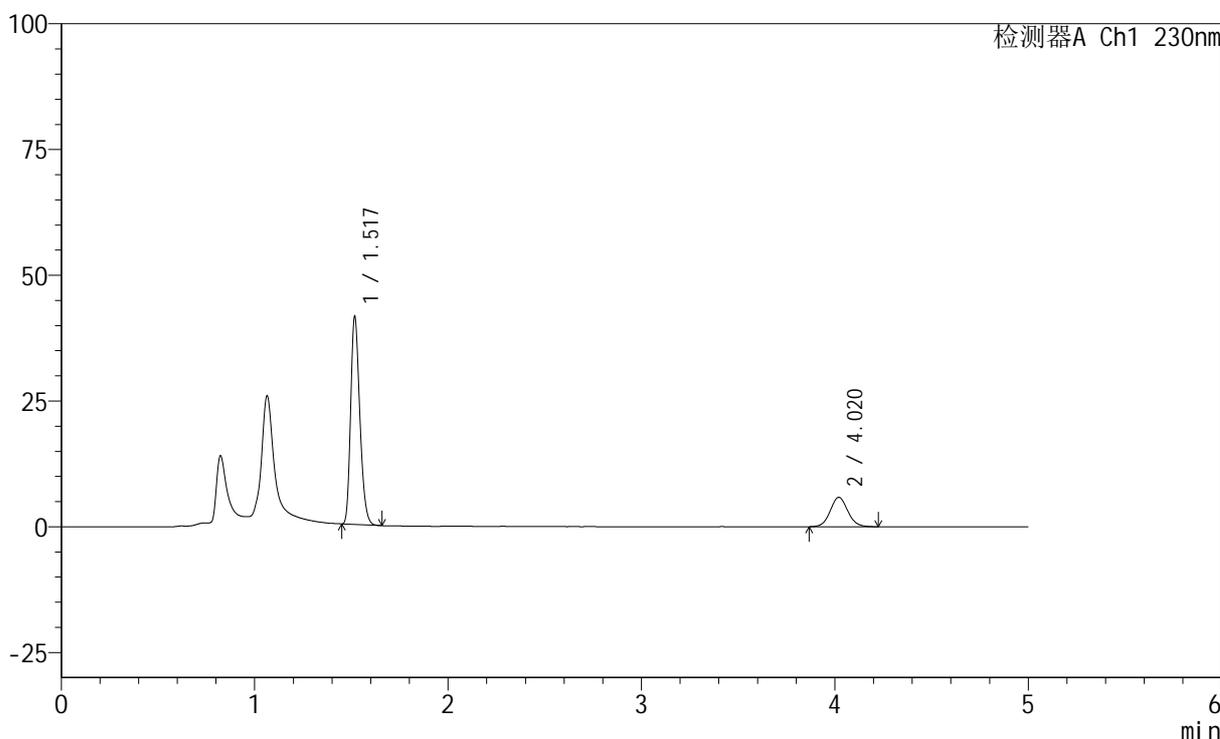
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-212-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:29:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	136423	78.690	40665	4835	1.255	--
2	4.020	36944	21.310	5840	9461	1.077	19.819
总计		173368	100.000	46505			

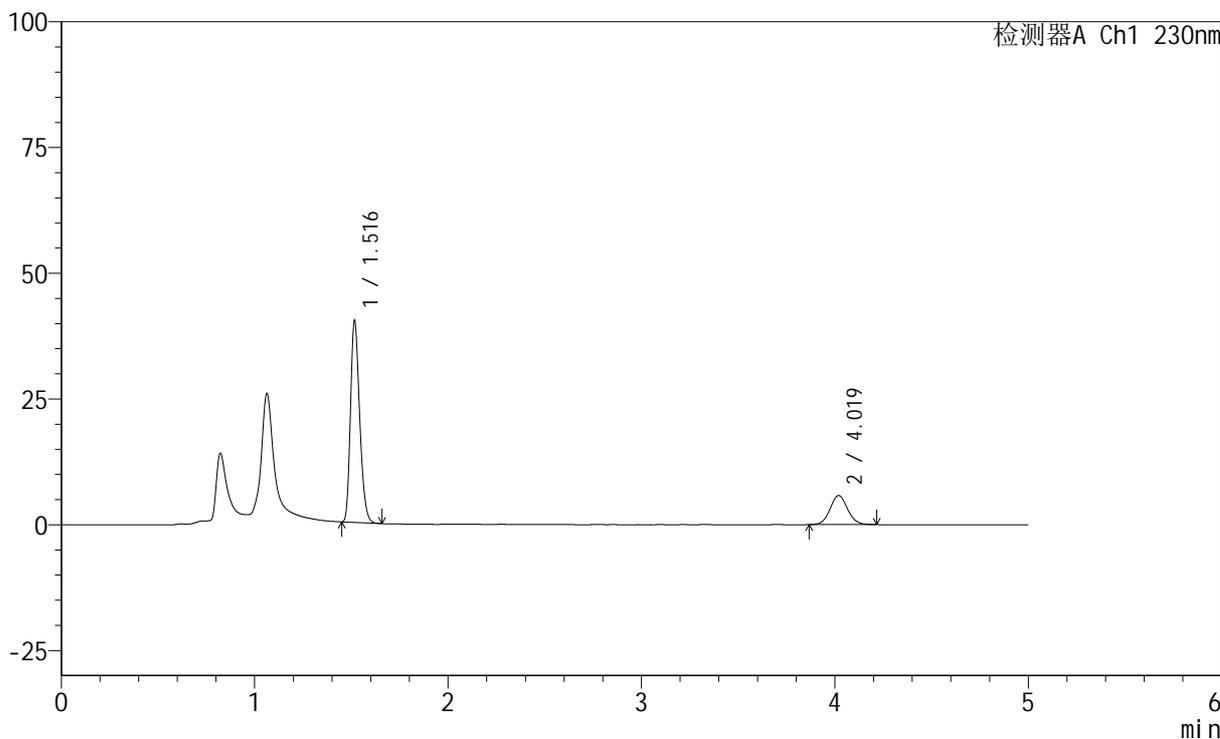
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-213-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:35:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	132540	78.454	39747	4826	1.255	--
2	4.019	36400	21.546	5773	9501	1.073	19.847
总计		168940	100.000	45520			

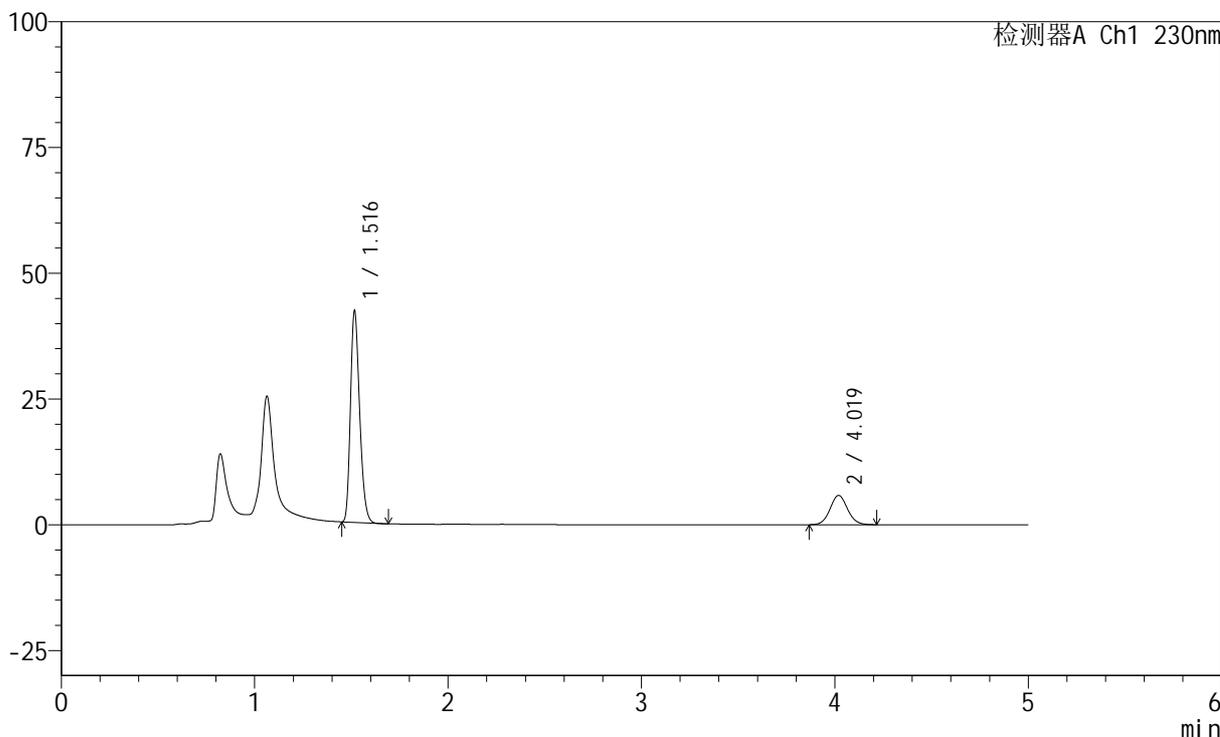
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-214-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/27 07:40:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	138845	79.070	41718	4835	1.254	--
2	4.019	36752	20.930	5820	9495	1.072	19.849
总计		175598	100.000	47538			

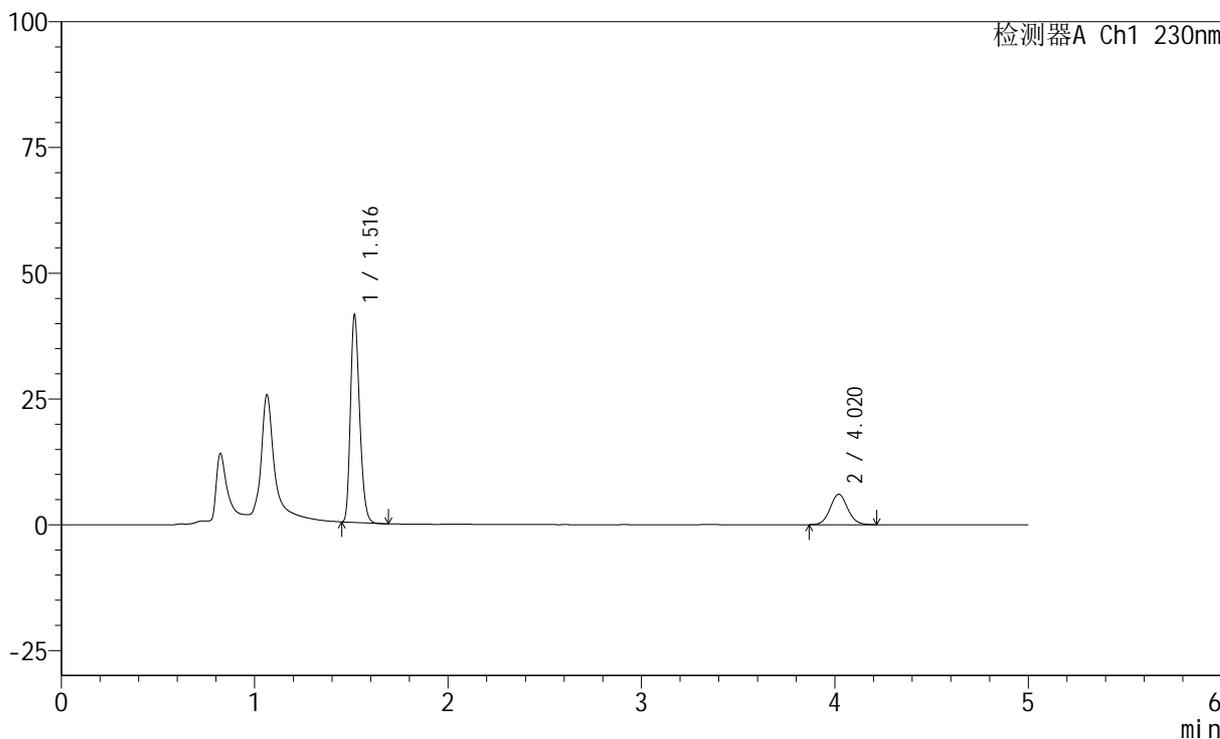
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-216-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:51:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 16:59:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	136157	78.100	40936	4838	1.254	--
2	4.020	38179	21.900	6048	9501	1.074	19.859
总计		174336	100.000	46984			

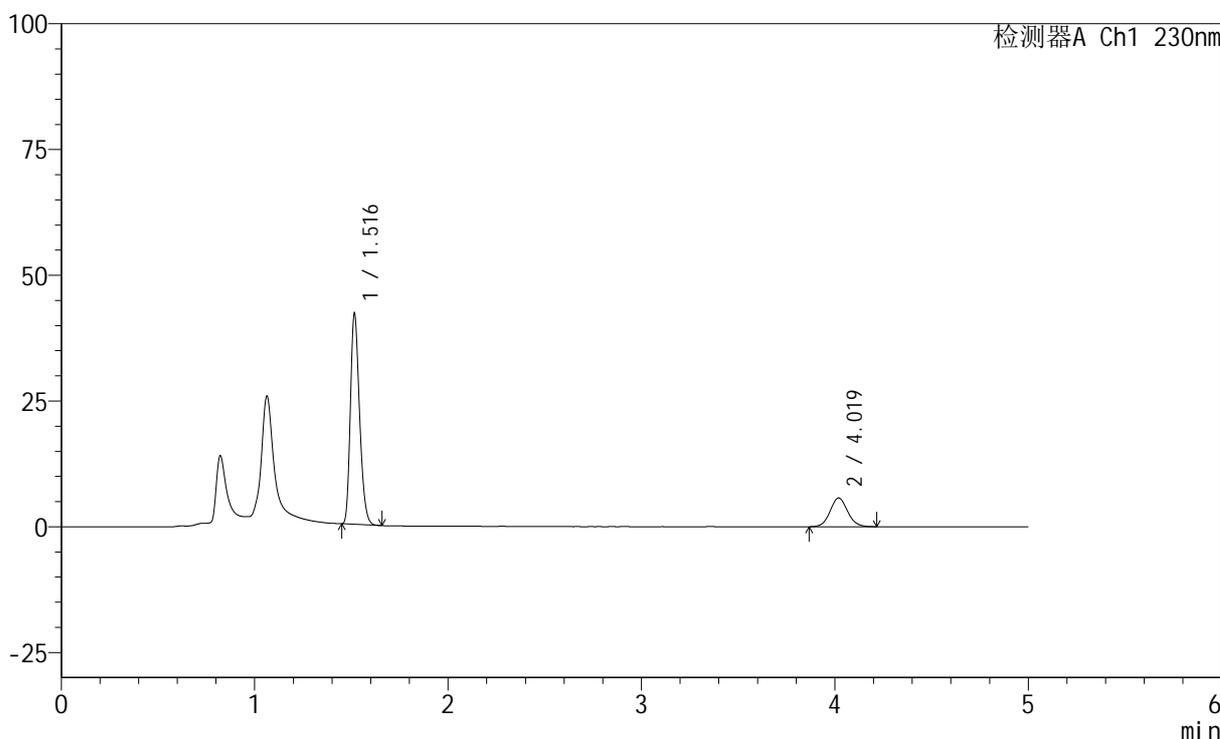
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-217-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 07:56:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	138327	79.313	41636	4828	1.255	--
2	4.019	36080	20.687	5705	9455	1.081	19.823
总计		174407	100.000	47341			

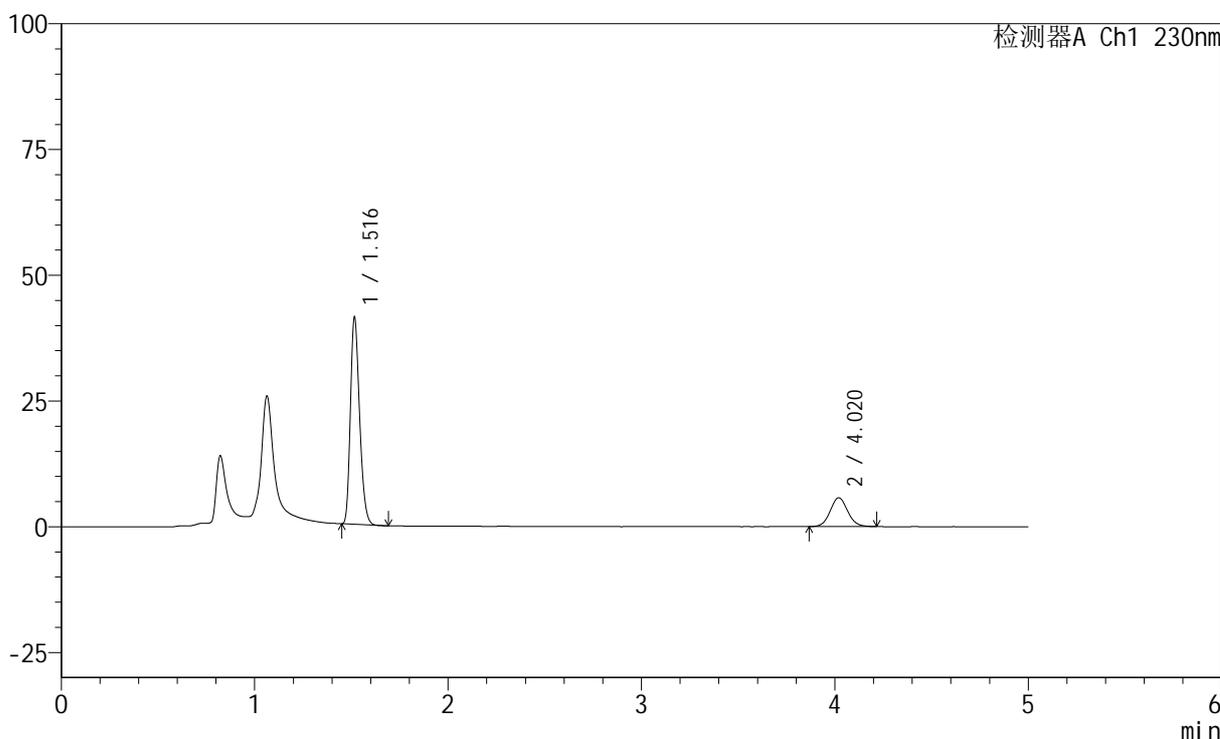
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-218-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:02:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135890	79.033	40891	4837	1.254	--
2	4.020	36052	20.967	5724	9519	1.072	19.874
总计		171942	100.000	46615			

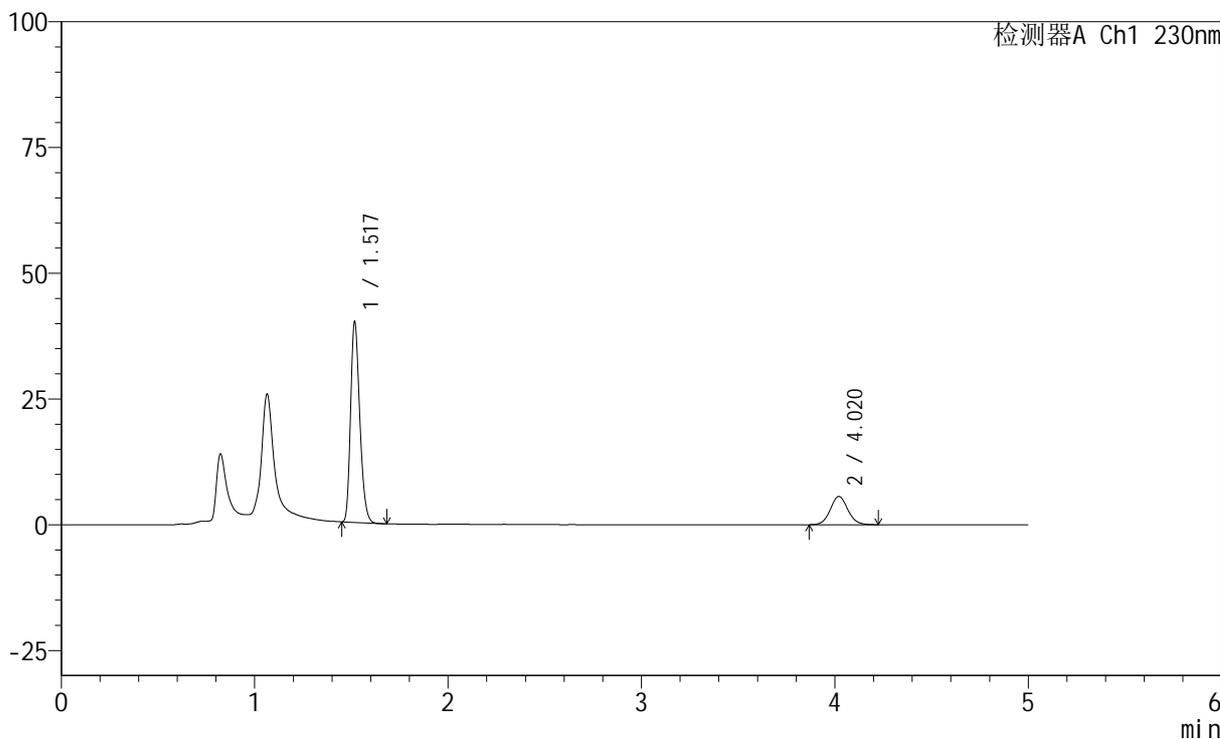
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-219-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:07:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	131534	78.733	39360	4837	1.255	--
2	4.020	35530	21.267	5624	9499	1.076	19.852
总计		167064	100.000	44984			

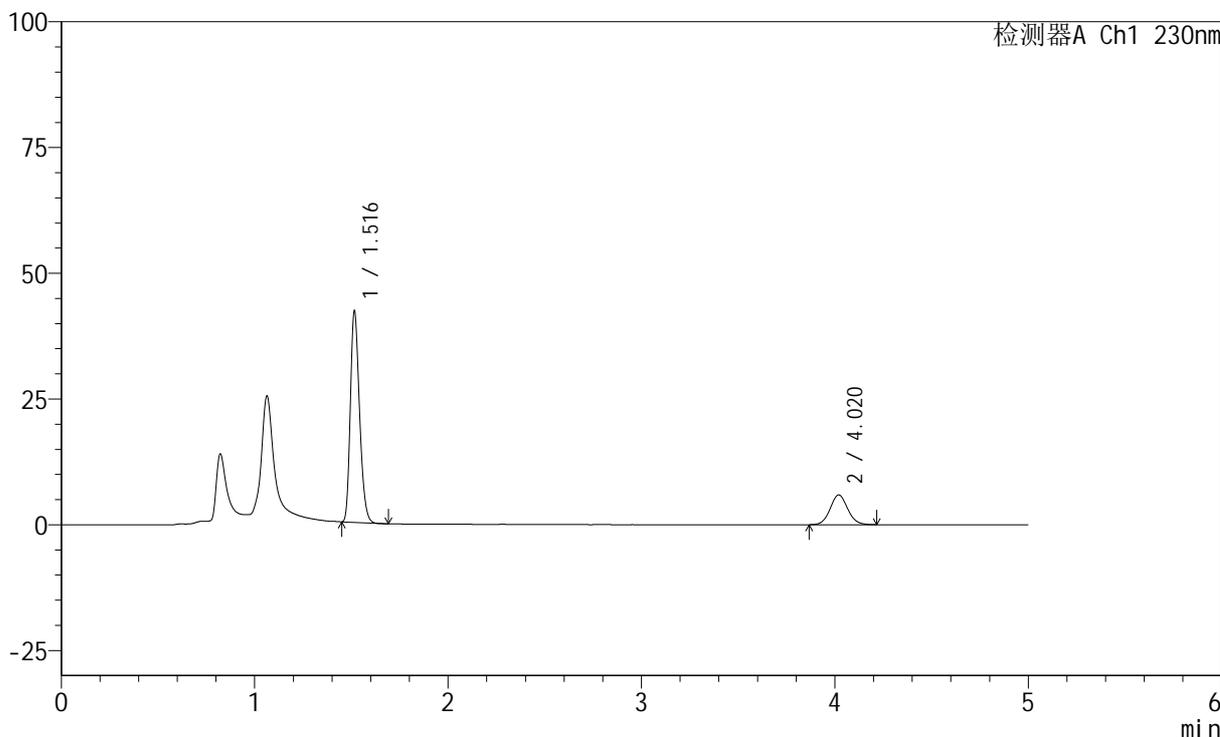
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-220-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:12:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	138655	78.800	41792	4829	1.253	--
2	4.020	37302	21.200	5913	9492	1.078	19.853
总计		175957	100.000	47706			

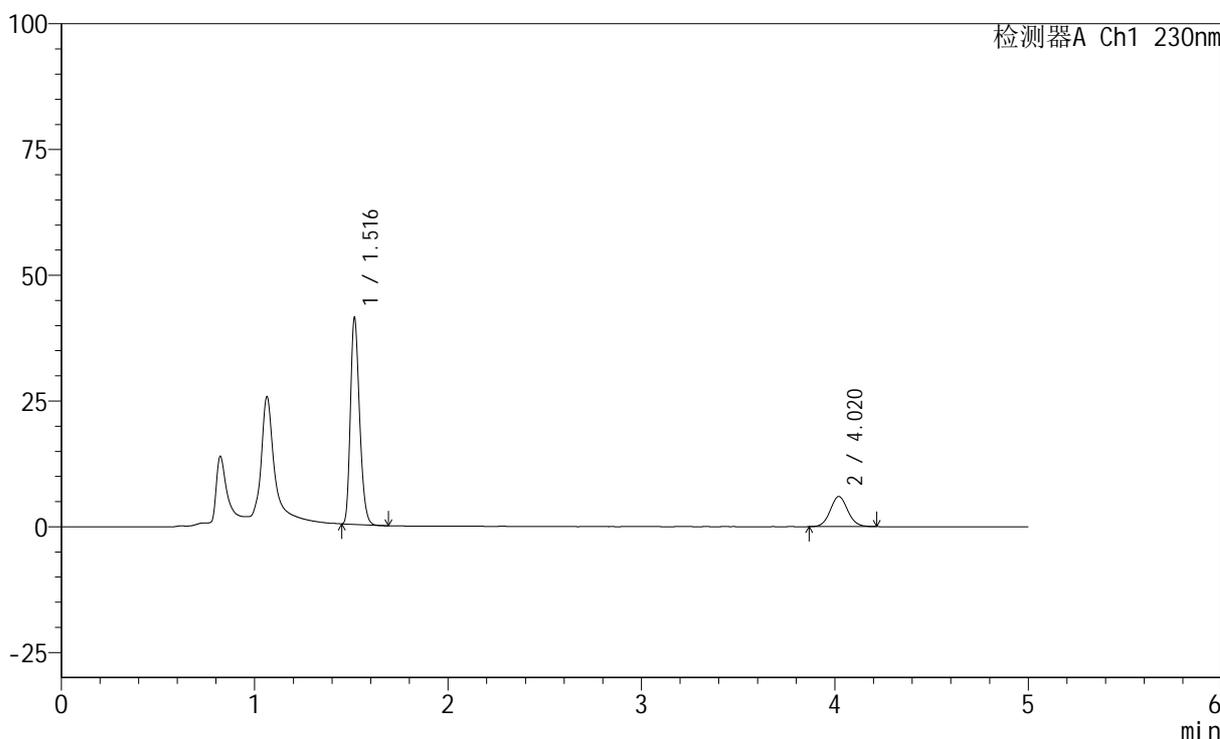
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-221-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:18:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135572	78.202	40801	4833	1.254	--
2	4.020	37789	21.798	5993	9486	1.075	19.850
总计		173361	100.000	46794			

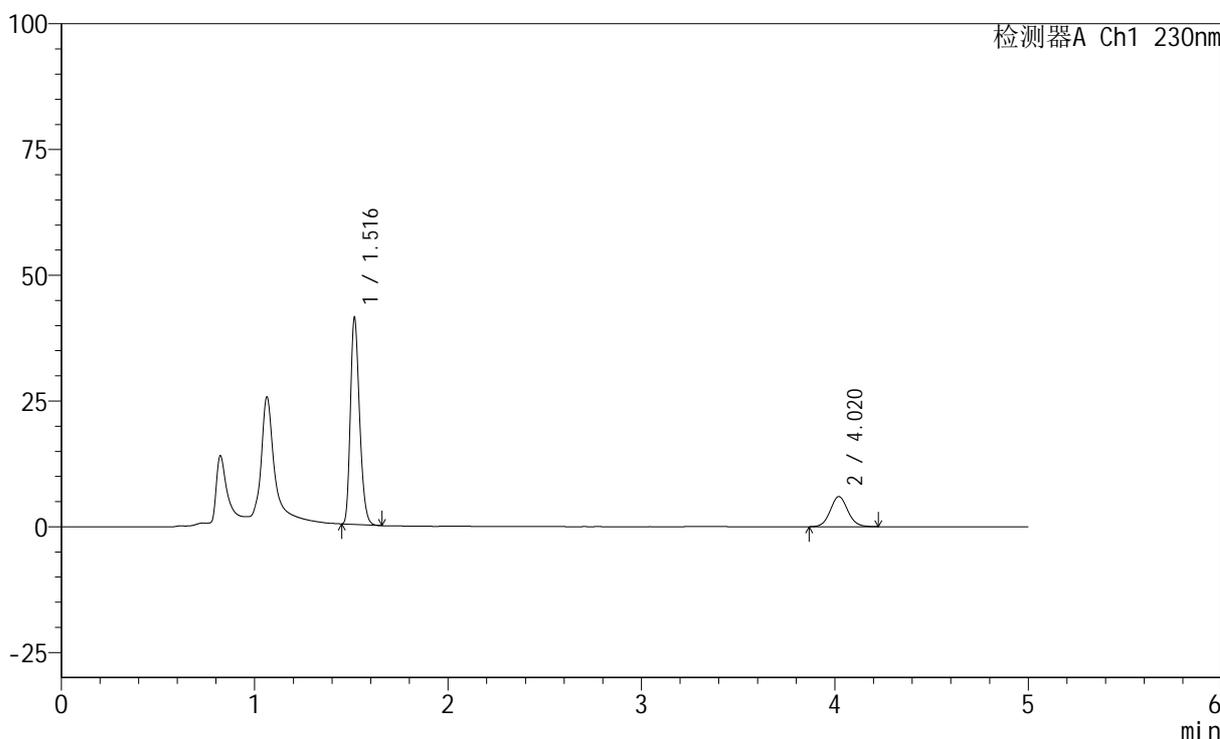
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-222-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:23:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135774	78.240	40852	4838	1.255	--
2	4.020	37761	21.760	5982	9526	1.072	19.883
总计		173535	100.000	46835			

图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



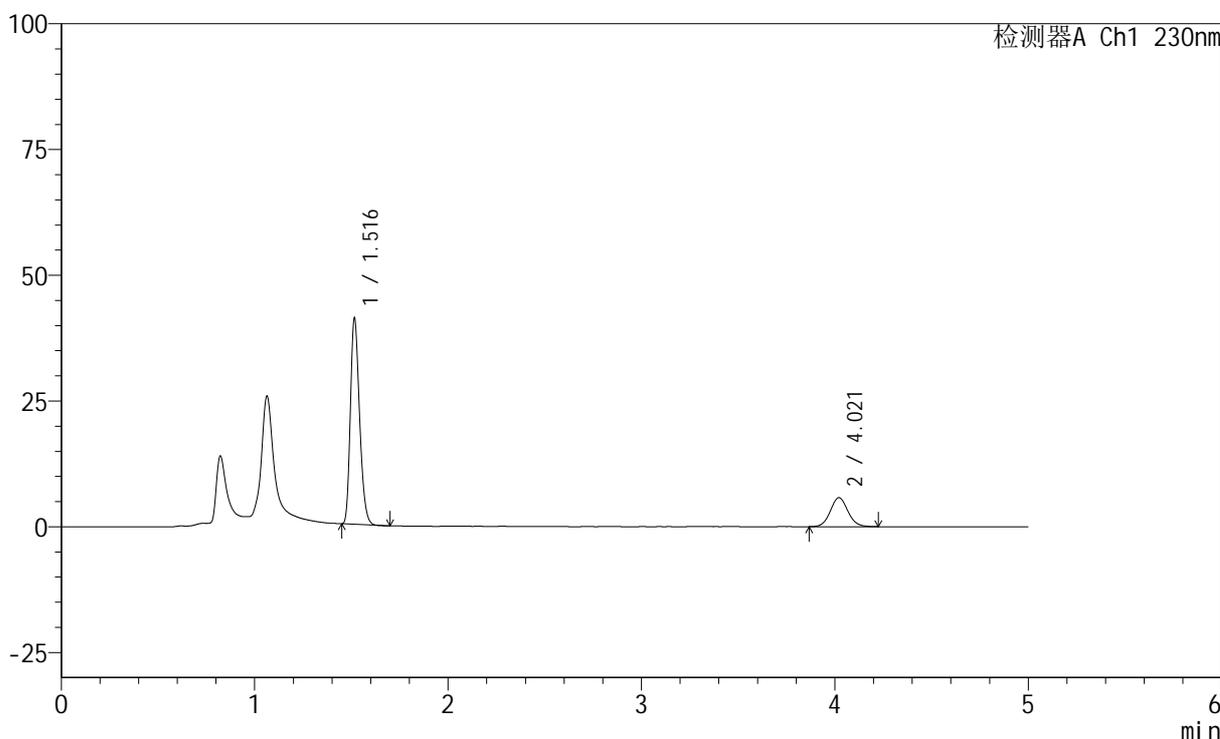
SMF-220

<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 - 0-53/7-224-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:34:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135155	78.752	40741	4841	1.254	--
2	4.021	36466	21.248	5770	9486	1.076	19.860
总计		171620	100.000	46511			

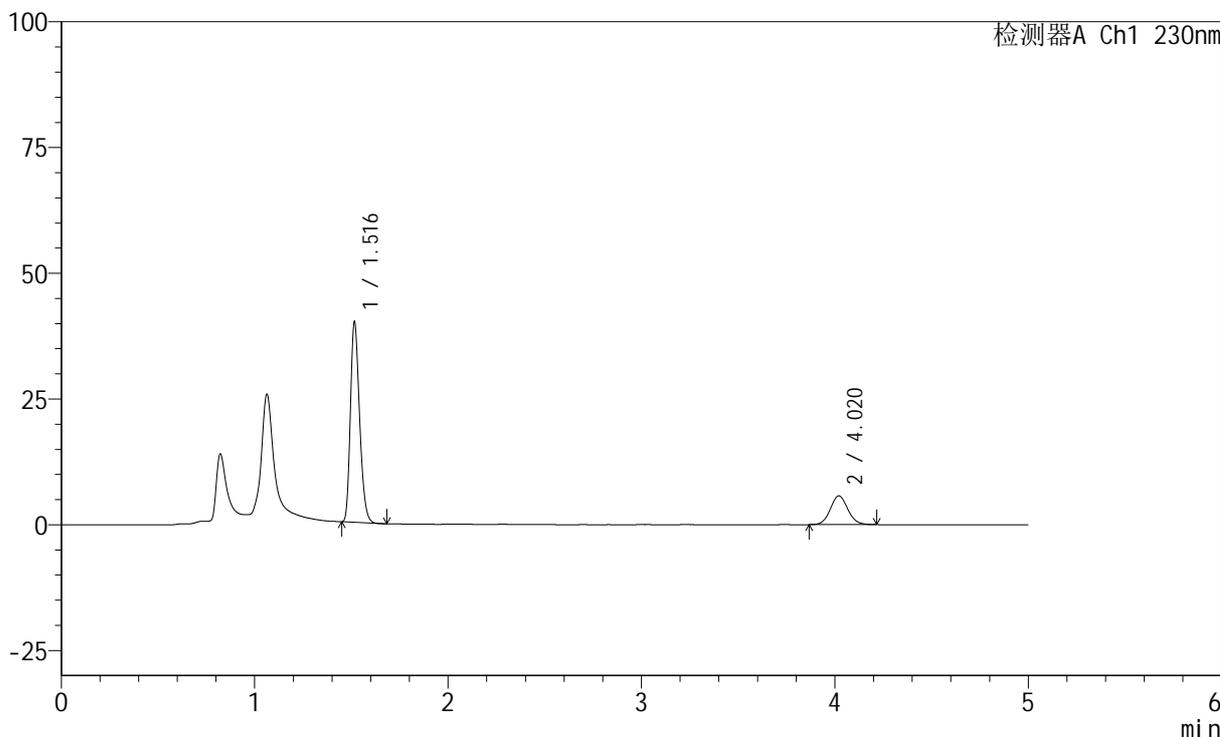
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-225-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:39:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	131433	78.470	39584	4840	1.253	--
2	4.020	36061	21.530	5724	9533	1.079	19.889
总计		167494	100.000	45307			

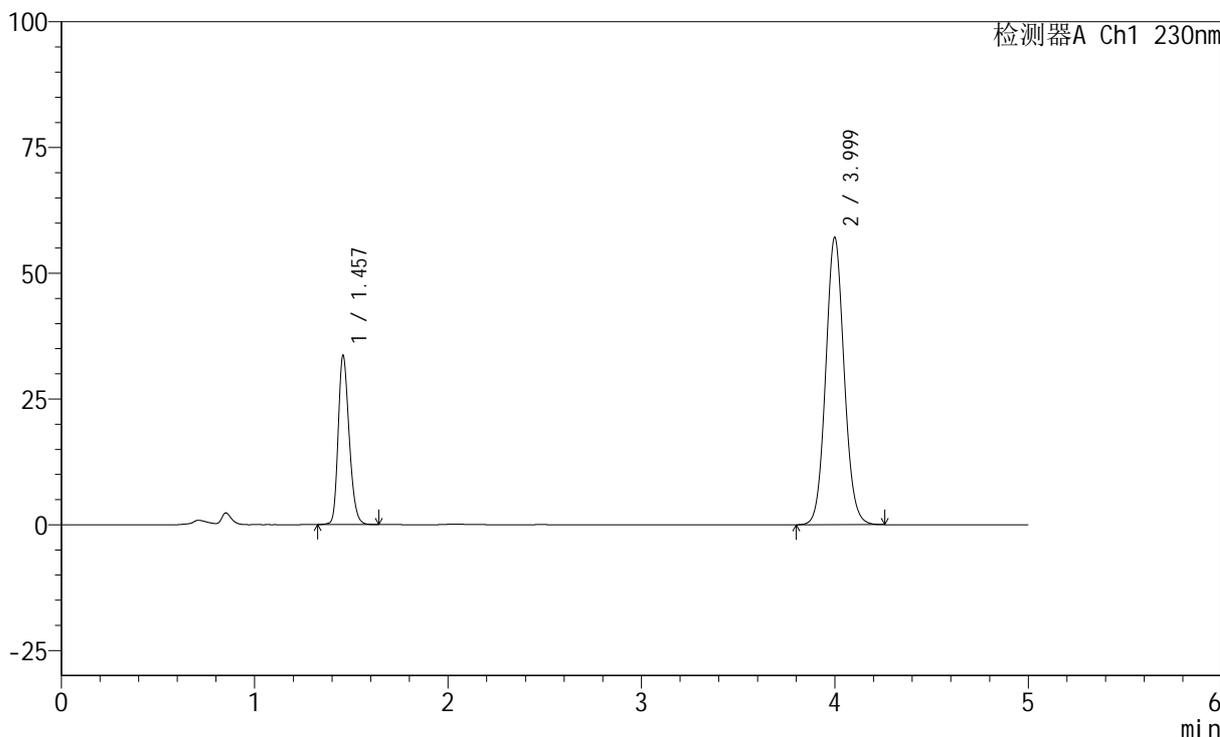
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-53/7-226-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:45:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	132758	25.969	33585	3180	1.236	--
2	3.999	378462	74.031	57090	8557	1.080	18.405
总计		511221	100.000	90675			

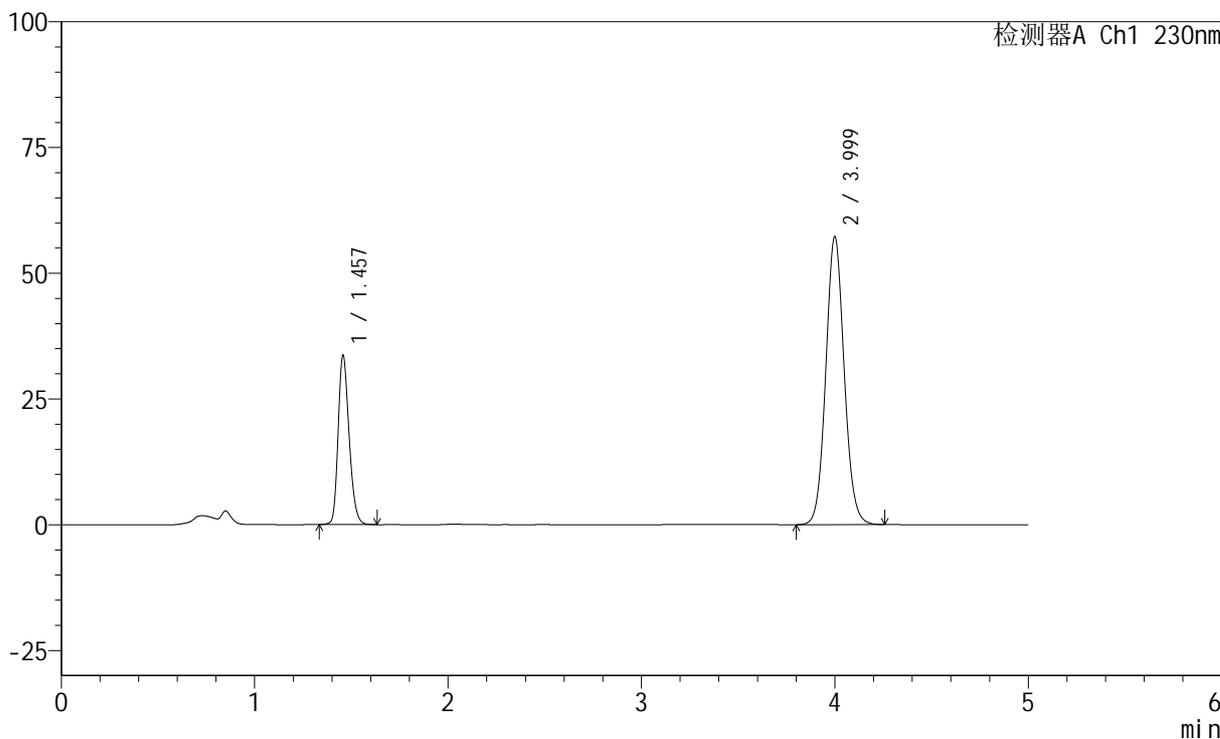
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-53/7-227-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400726-rcqx-FX256.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	: 2024/07/27 08:50:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 17:00:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	132703	25.921	33611	3178	1.238	--
2	3.999	379245	74.079	57193	8562	1.080	18.410
总计		511949	100.000	90804			

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-2