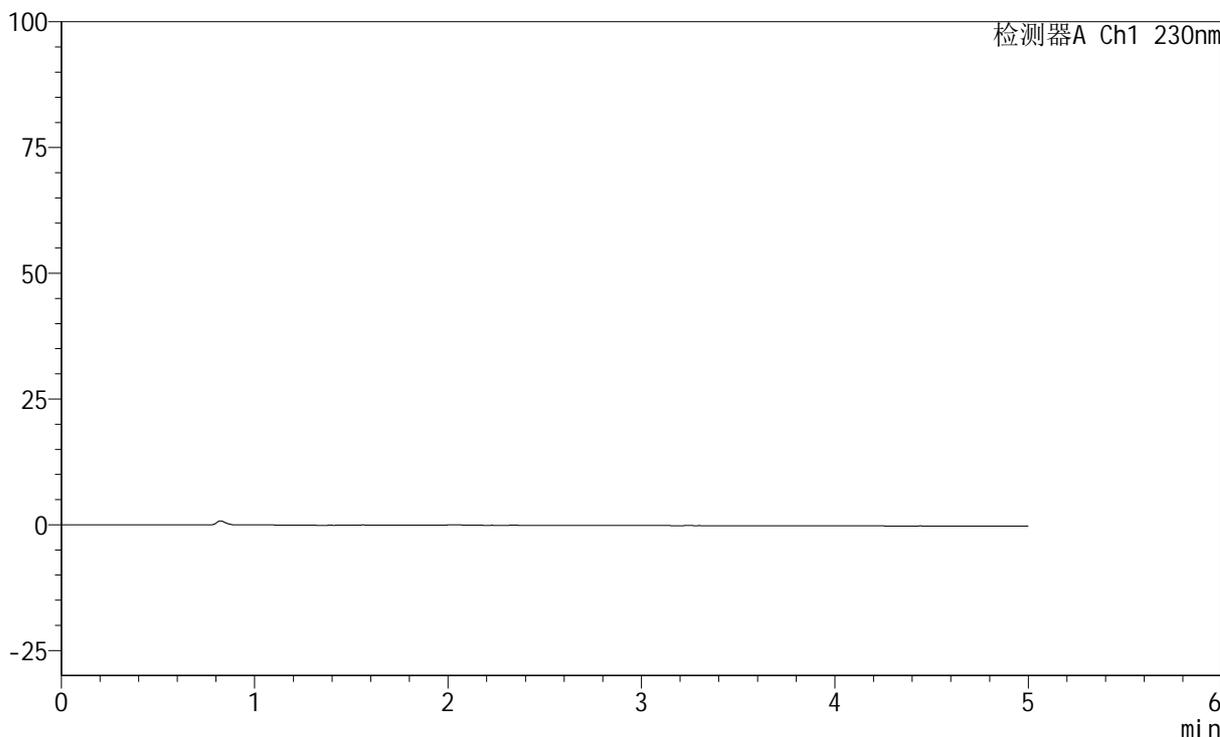


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-1-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 11:49:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:42:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

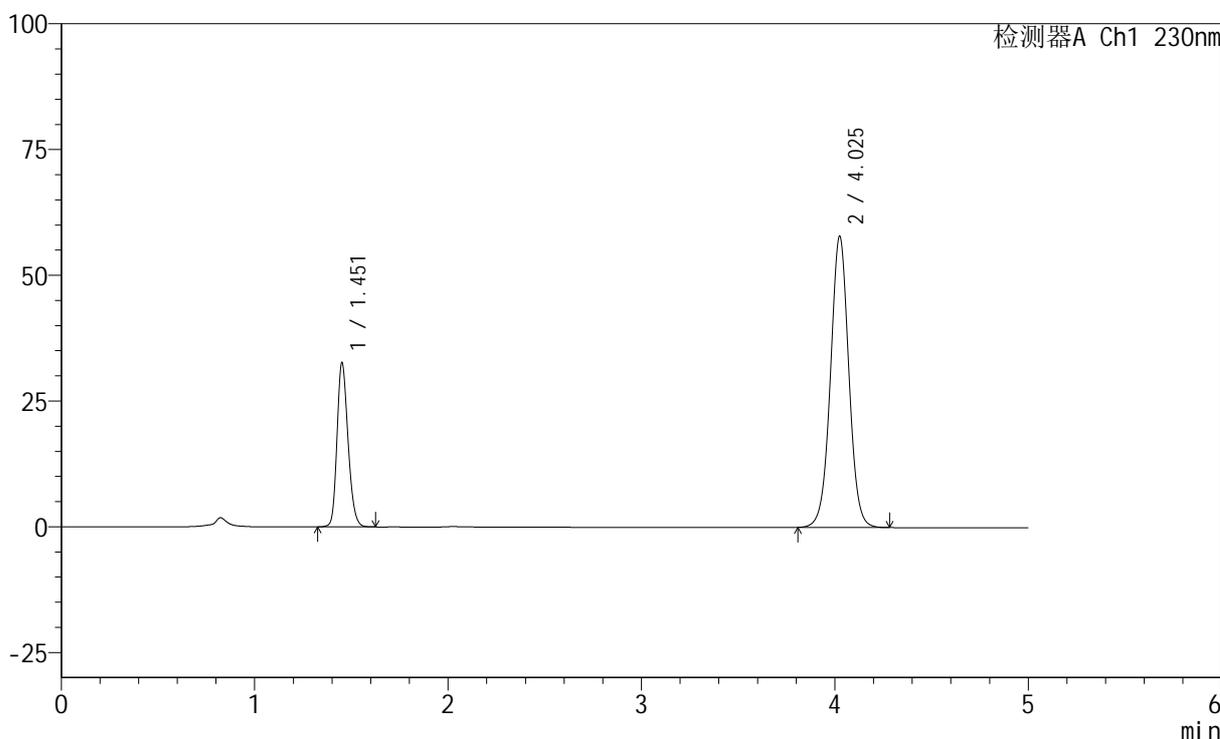
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质
溶剂

<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 - 0-44/21-3-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:00:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:42:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	129279	25.270	32240	3120	1.209	--
2	4.025	382314	74.730	57796	8825	1.013	18.697
总计		511593	100.000	90036			

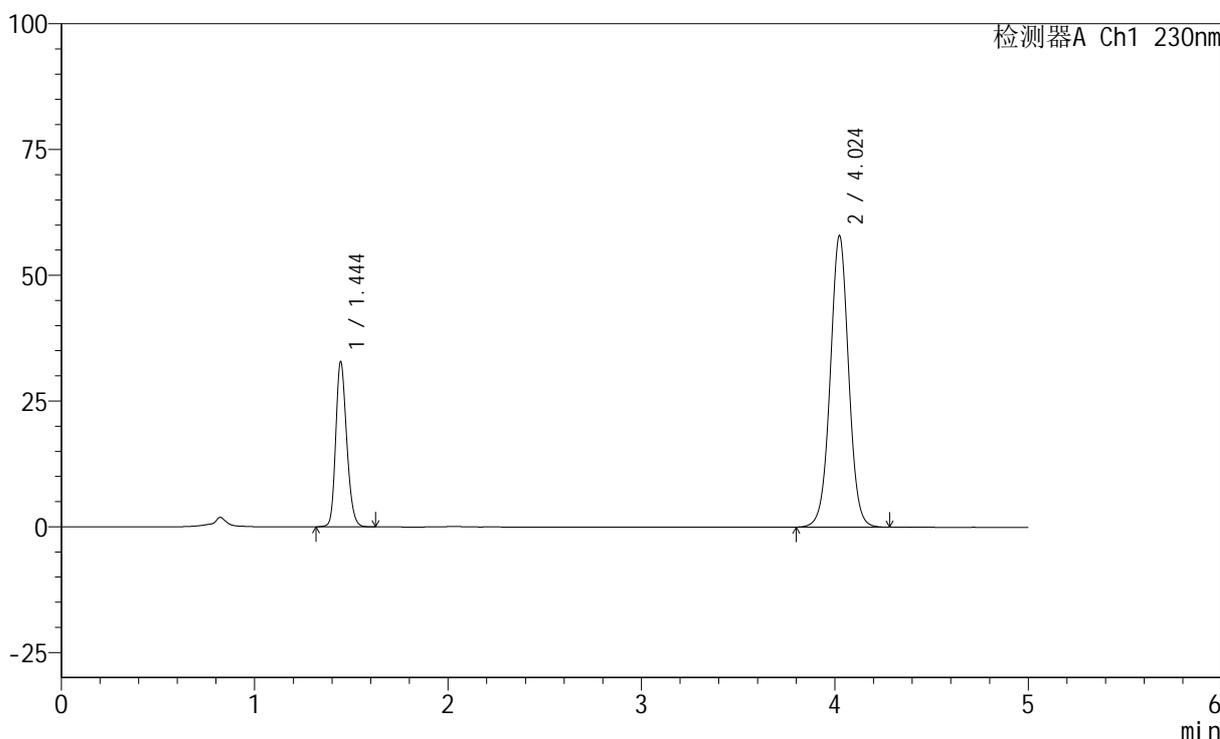
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/21-4-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:05:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	129623	25.304	32695	3121	1.207	--
2	4.024	382645	74.696	57904	8808	1.013	18.764
总计		512268	100.000	90599			

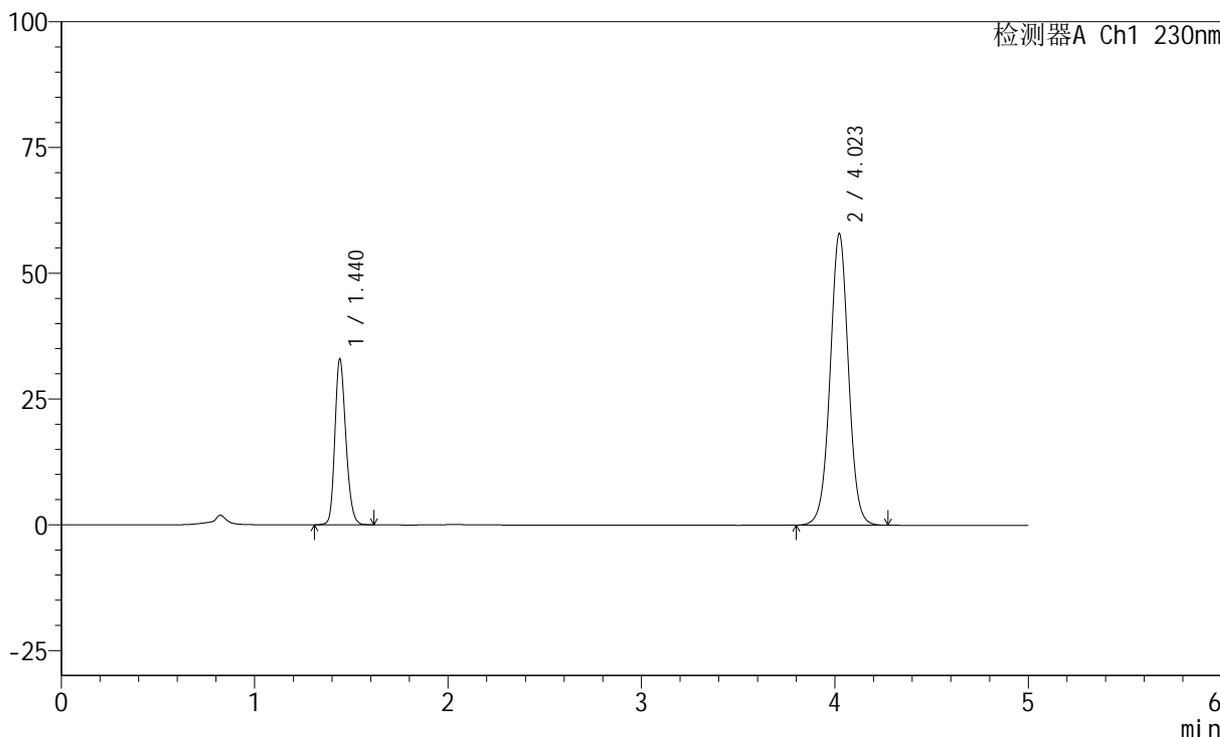
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/21-5-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:10:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	129718	25.309	32920	3120	1.208	--
2	4.023	382823	74.691	57977	8805	1.014	18.811
总计		512541	100.000	90897			

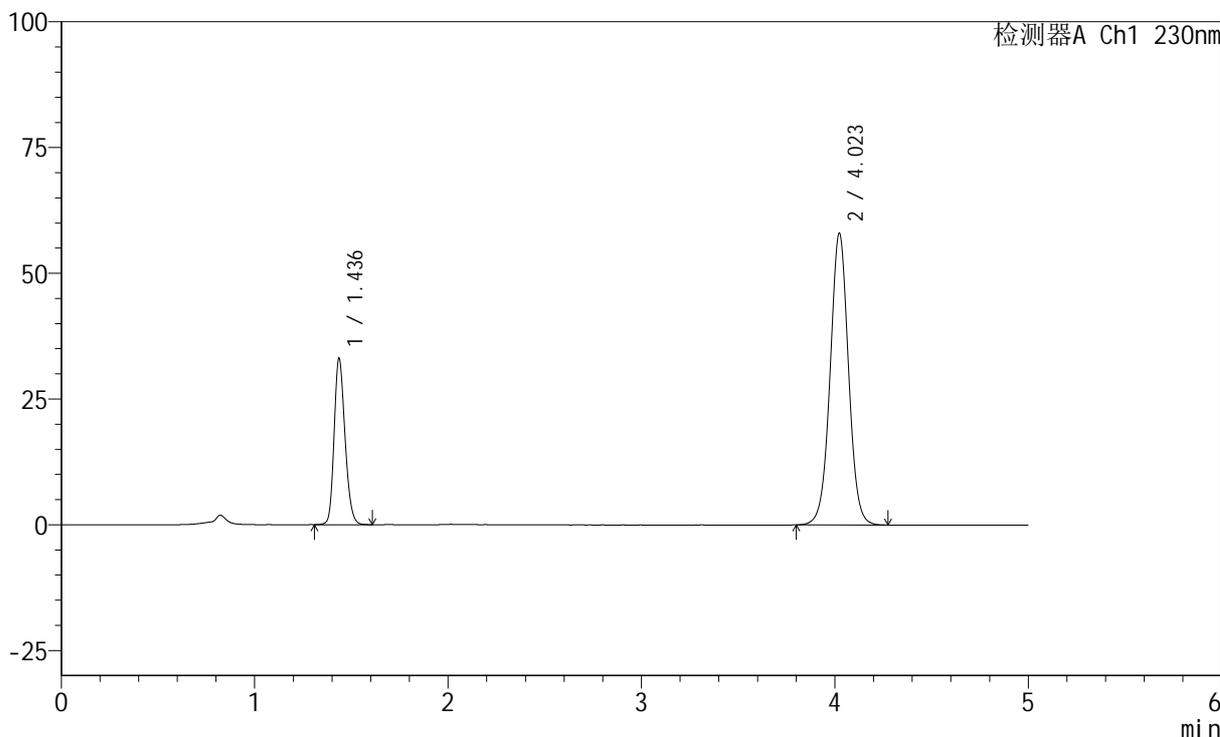
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-44/21-6-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:16:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	129676	25.293	32899	3118	1.203	--
2	4.023	383013	74.707	58018	8816	1.014	18.866
总计		512689	100.000	90917			

图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



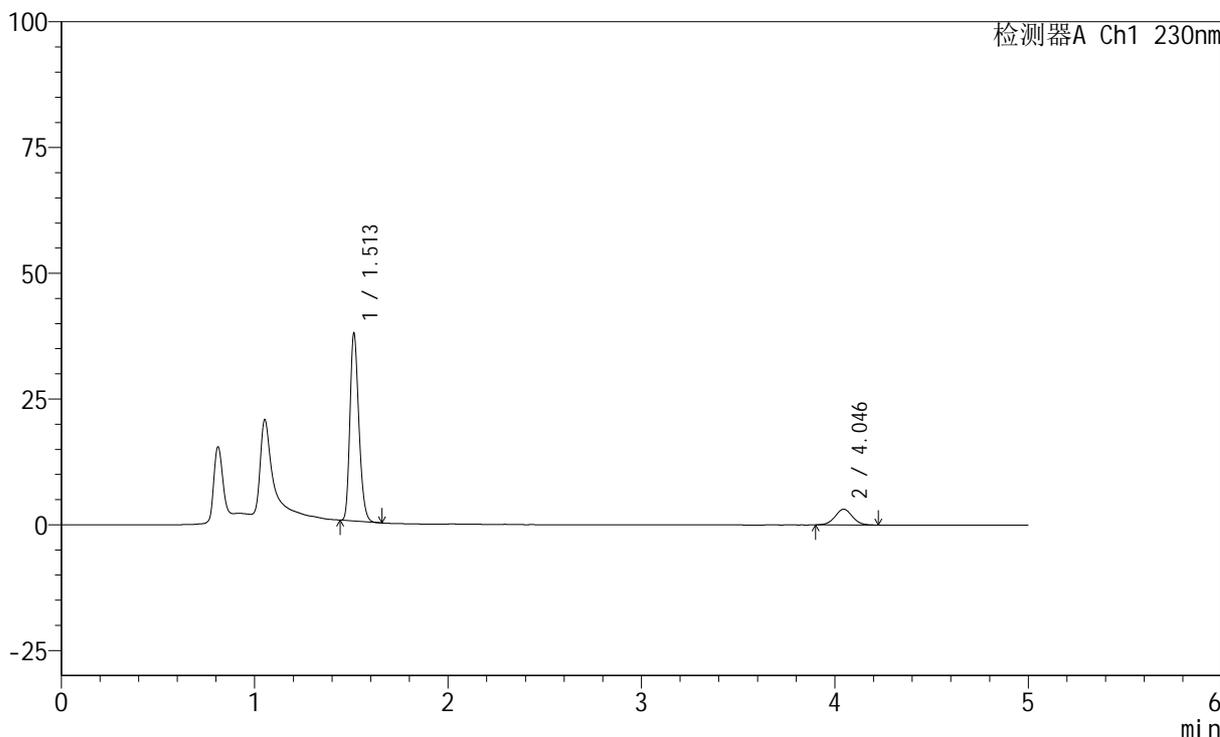
SMF-220

<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 - 0-44/21-7-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:21:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	120111	86.023	37295	5080	1.236	--
2	4.046	19516	13.977	3126	9810	1.026	20.398
总计		139627	100.000	40421			

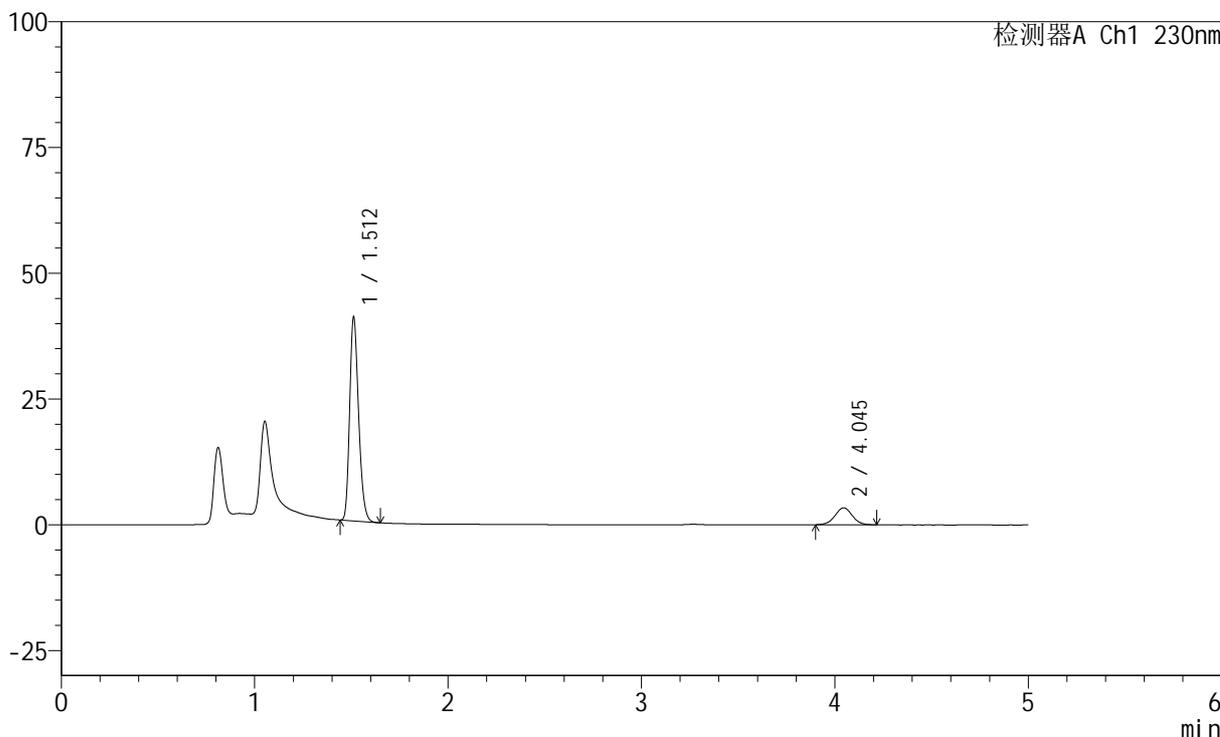
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-8-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:26:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	130169	86.143	40300	5086	1.237	--
2	4.045	20940	13.857	3370	9838	1.014	20.438
总计		151109	100.000	43669			

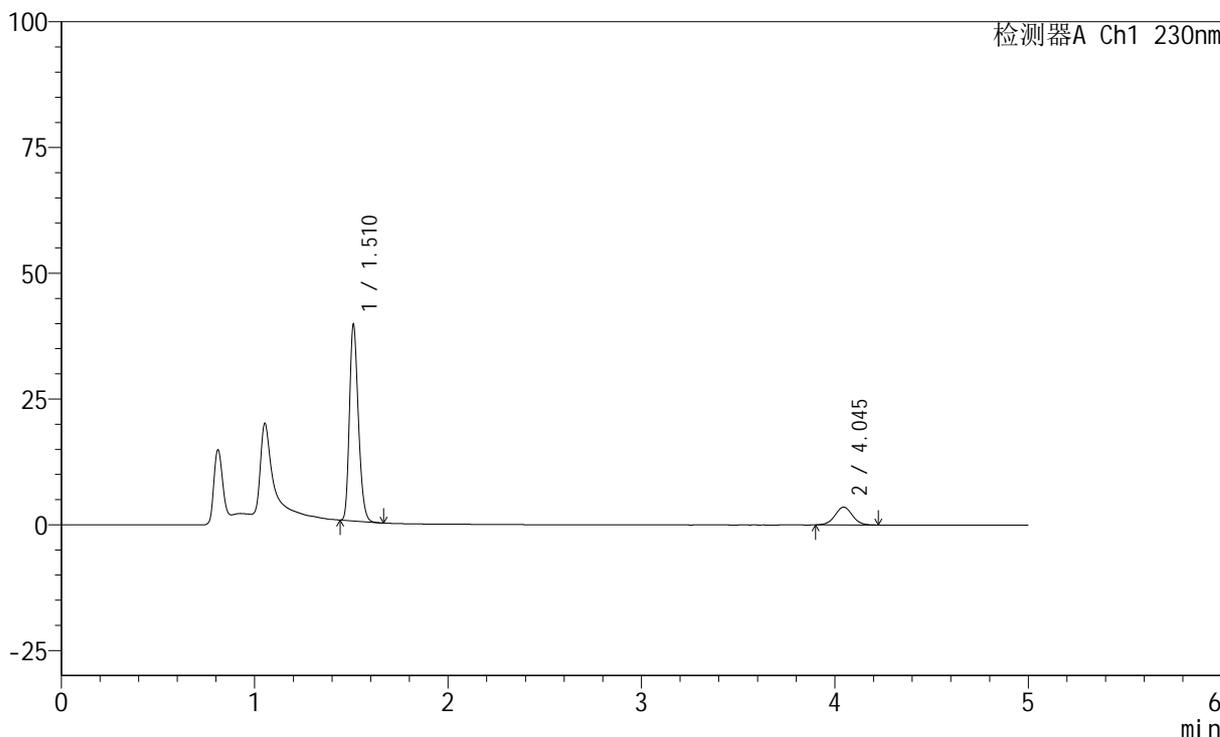
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-9-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:32:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	125354	84.994	38588	5086	1.240	--
2	4.045	22131	15.006	3542	9817	1.022	20.441
总计		147485	100.000	42130			

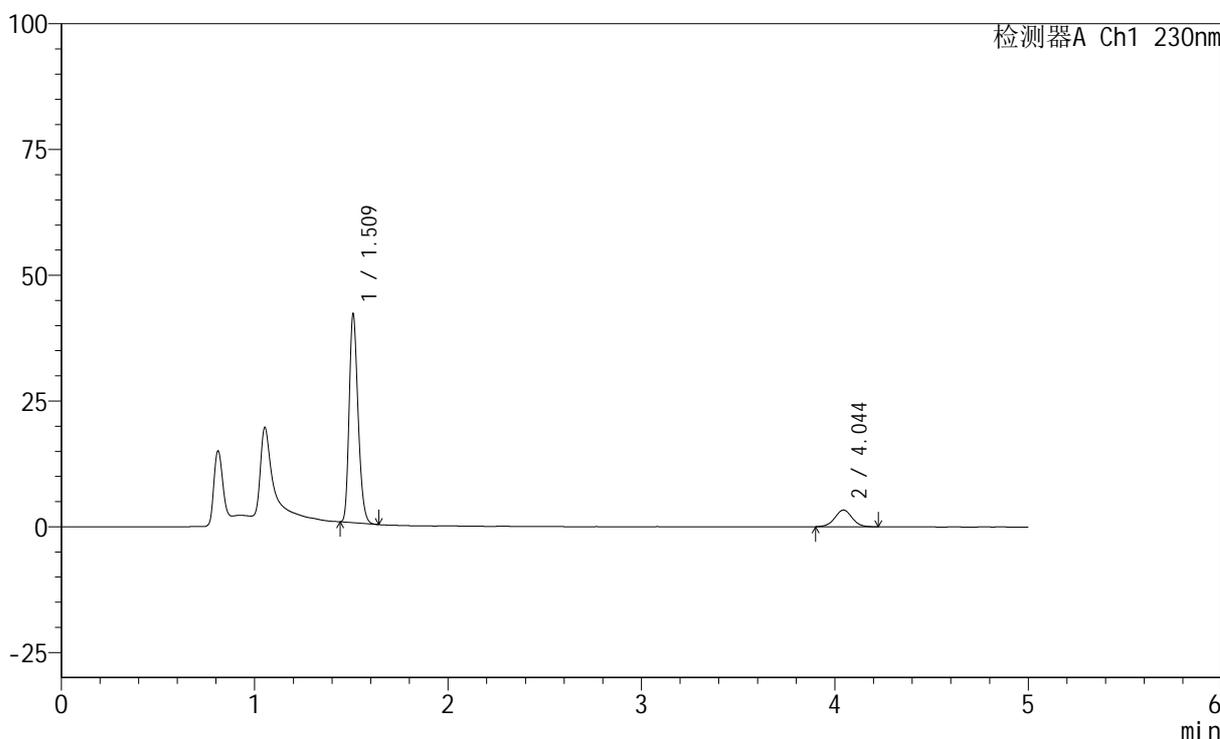
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-10-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:37:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	133021	86.533	40752	5085	1.246	--
2	4.044	20701	13.467	3314	9793	1.014	20.438
总计		153723	100.000	44066			

图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



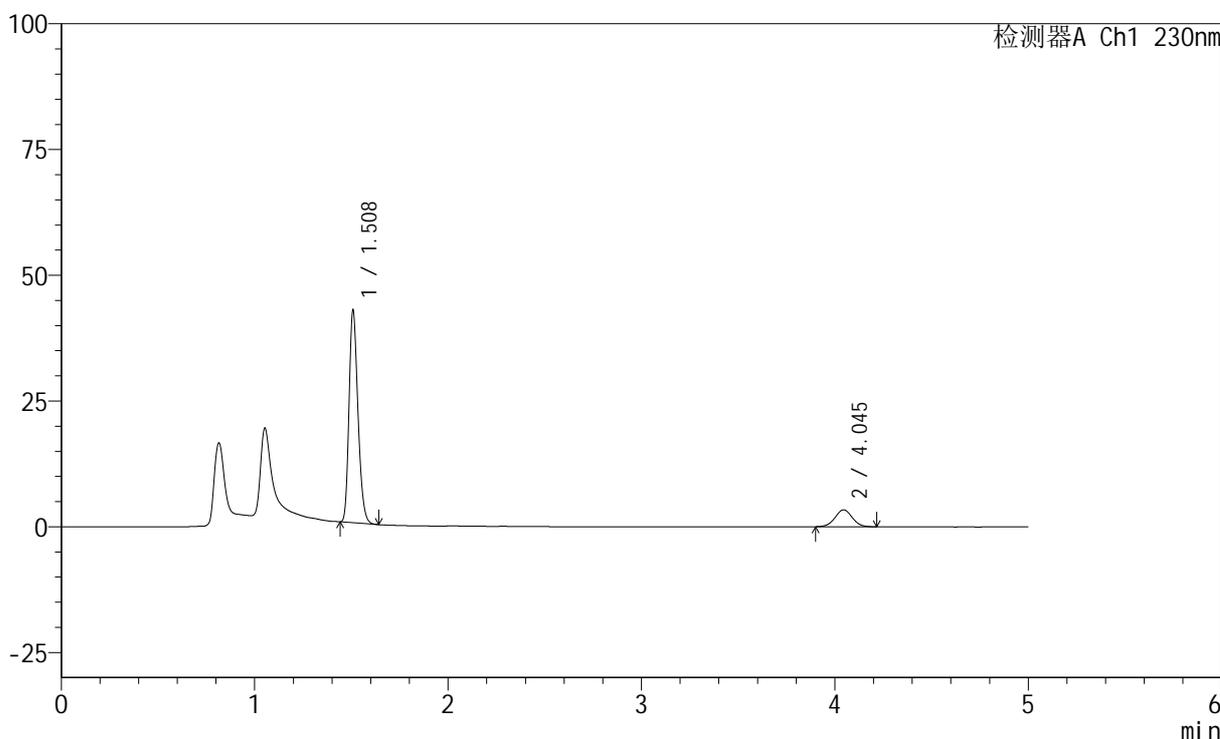
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-11-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:43:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	135286	86.584	41695	5083	1.245	--
2	4.045	20963	13.416	3370	9834	1.016	20.476
总计		156248	100.000	45066			

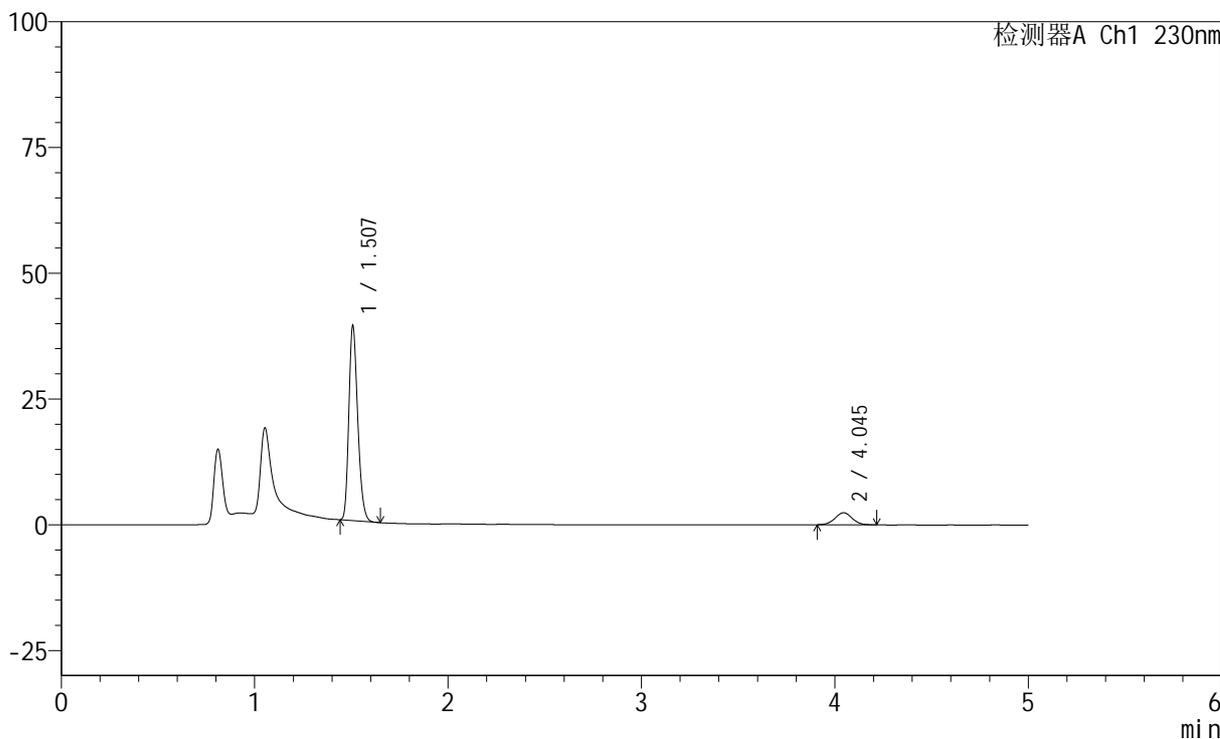
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-12-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:48:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	123903	89.334	38507	5086	1.242	--
2	4.045	14793	10.666	2392	9879	1.021	20.522
总计		138696	100.000	40899			

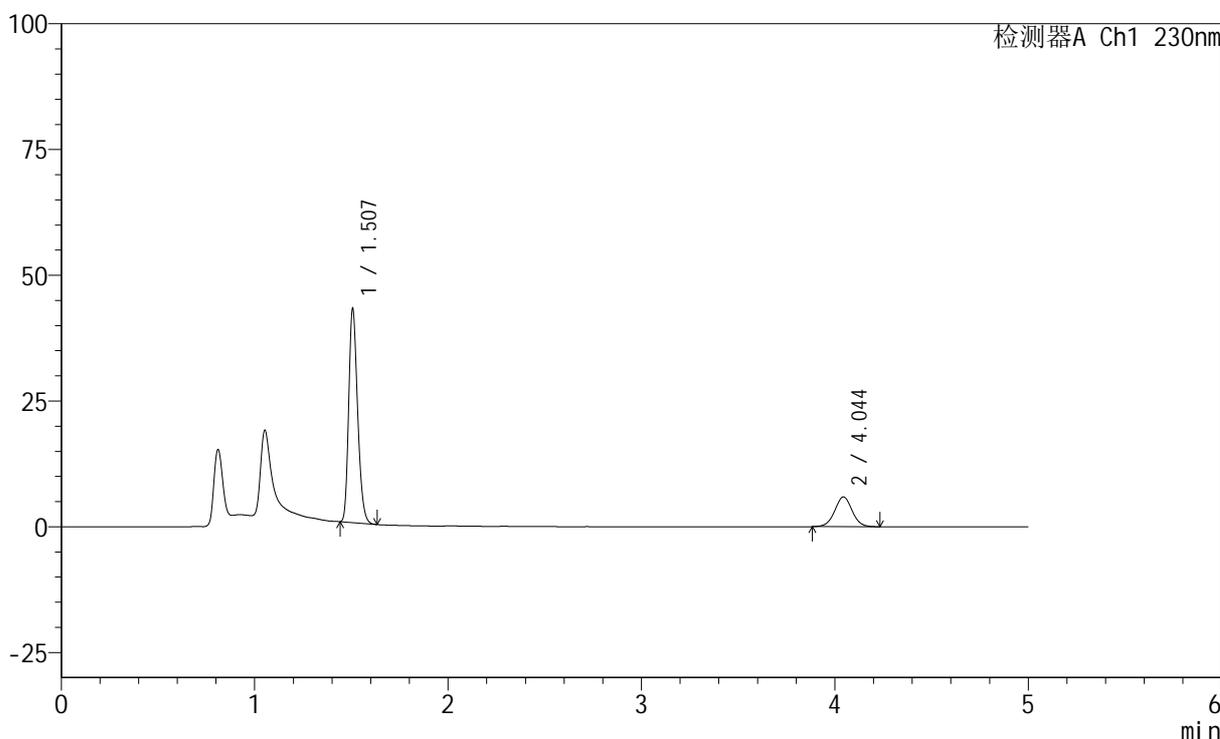
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-13-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 12:53:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	136028	78.531	42394	5084	1.242	--
2	4.044	37187	21.469	5909	9756	1.019	20.440
总计		173215	100.000	48303			

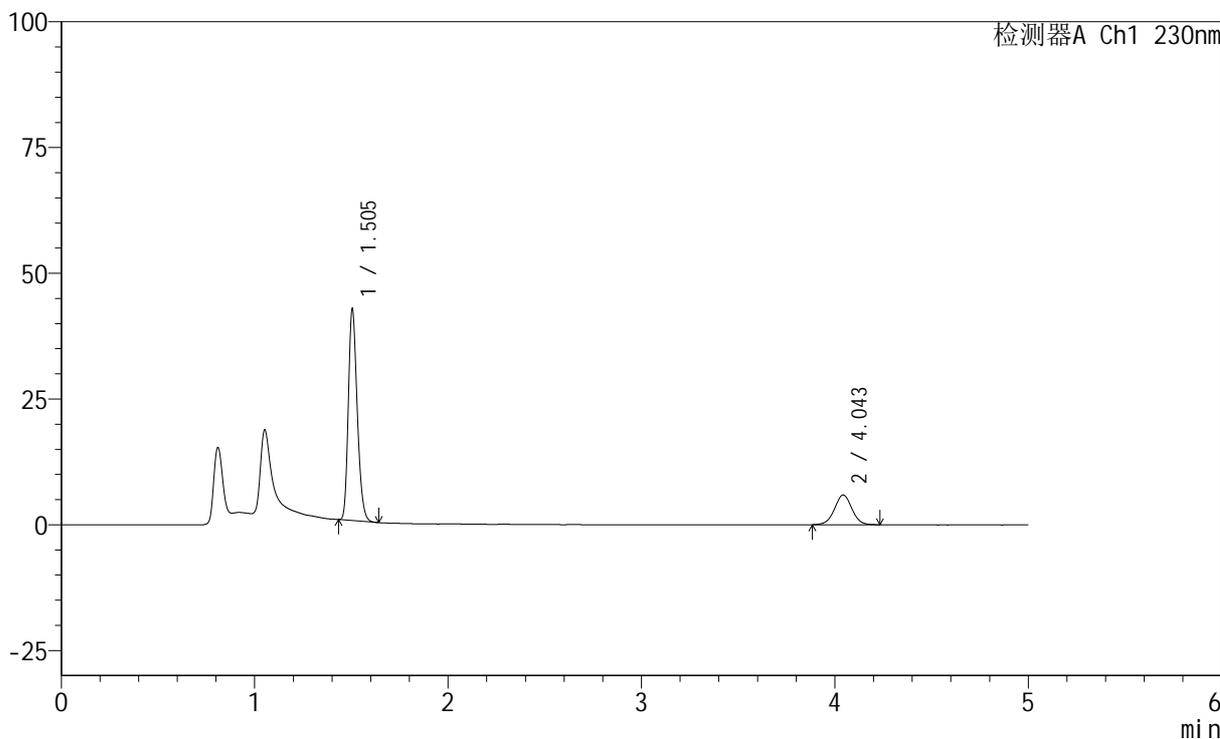
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-15-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 13:04:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134505	78.386	42011	5083	1.239	--
2	4.043	37088	21.614	5889	9771	1.011	20.468
总计		171593	100.000	47899			

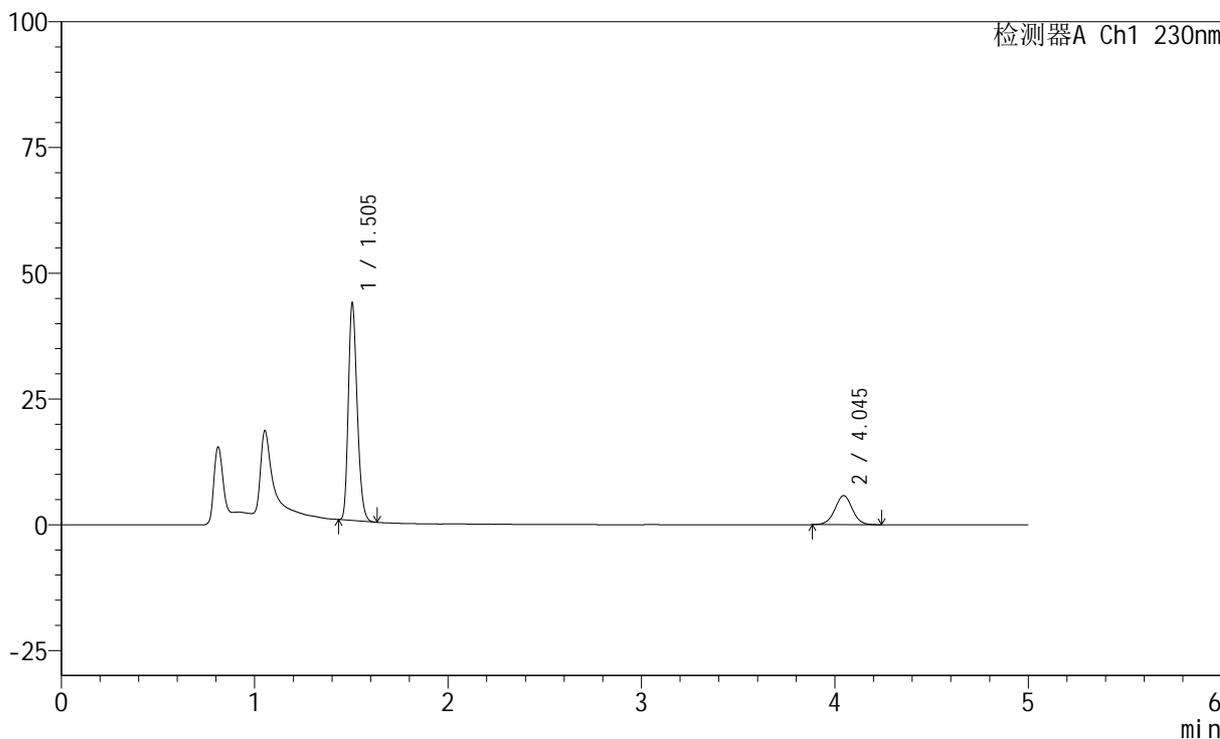
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-16-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 13:10:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	138091	79.136	43150	5089	1.239	--
2	4.045	36407	20.864	5781	9754	1.013	20.472
总计		174499	100.000	48931			

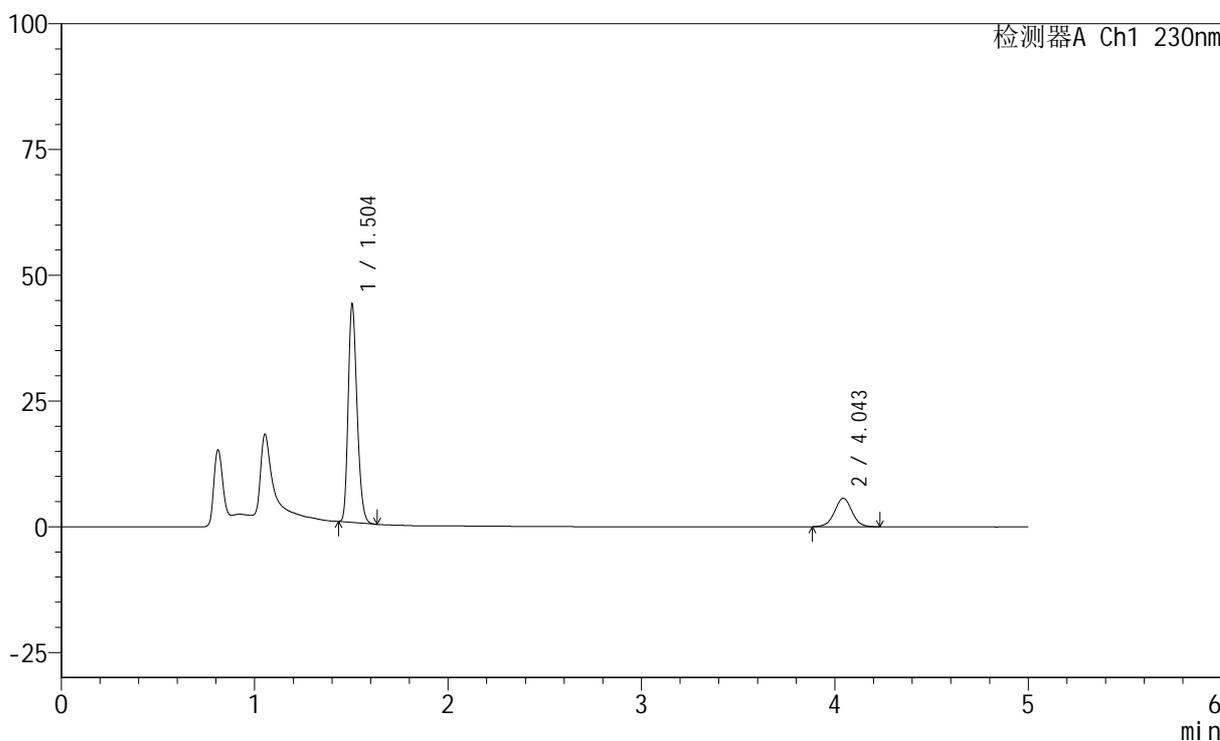
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-18-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 13:20:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	138559	79.591	43222	5076	1.237	--
2	4.043	35531	20.409	5645	9751	1.014	20.461
总计		174089	100.000	48867			

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



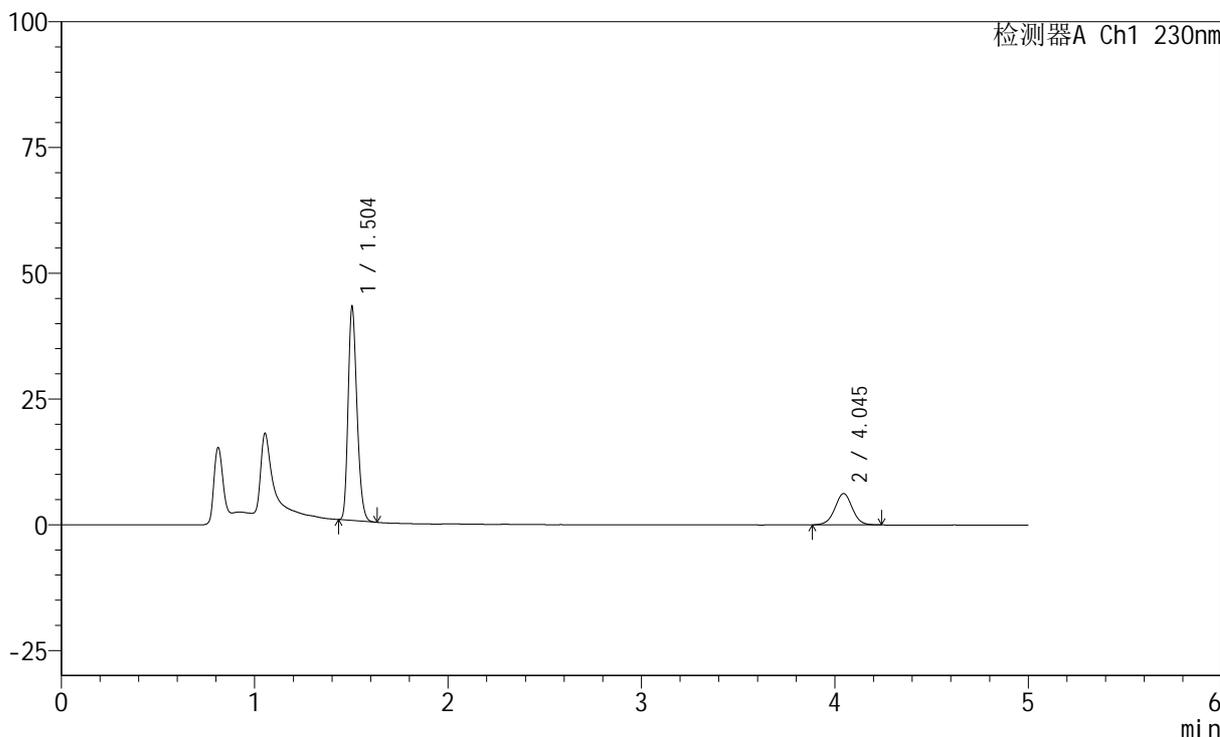
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-21-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 13:37:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	135590	77.596	42255	5079	1.238	--
2	4.045	39147	22.404	6232	9826	1.009	20.528
总计		174737	100.000	48487			

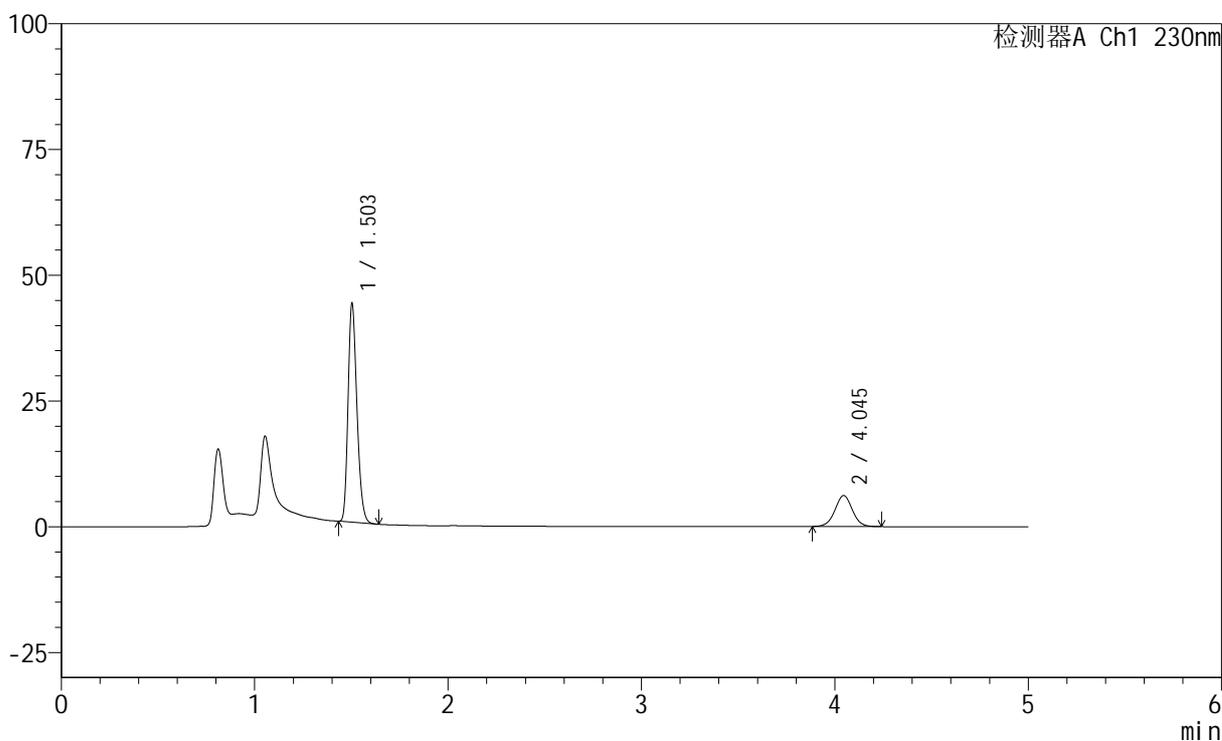
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-22-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 13:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	138812	78.196	43213	5088	1.239	--
2	4.045	38706	21.804	6166	9763	1.012	20.495
总计		177519	100.000	49379			

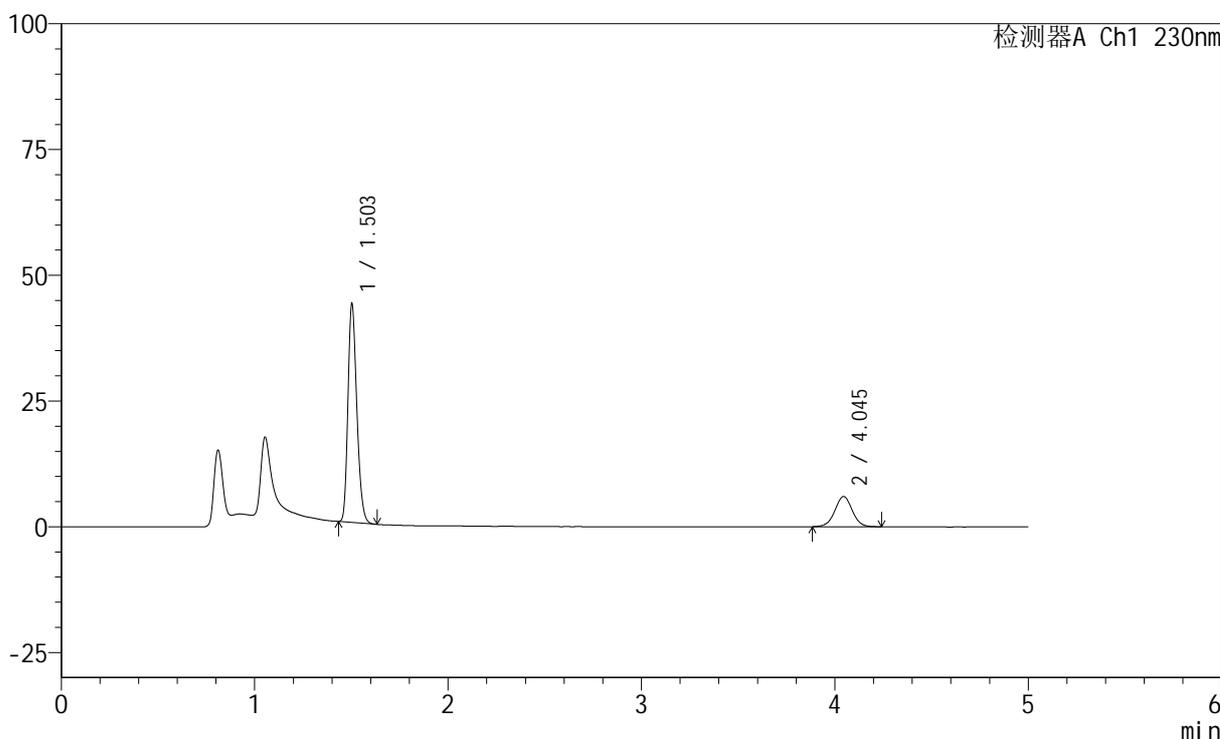
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-24-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 13:53:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	138669	78.553	43050	5084	1.238	--
2	4.045	37859	21.447	6018	9741	1.012	20.482
总计		176528	100.000	49068			

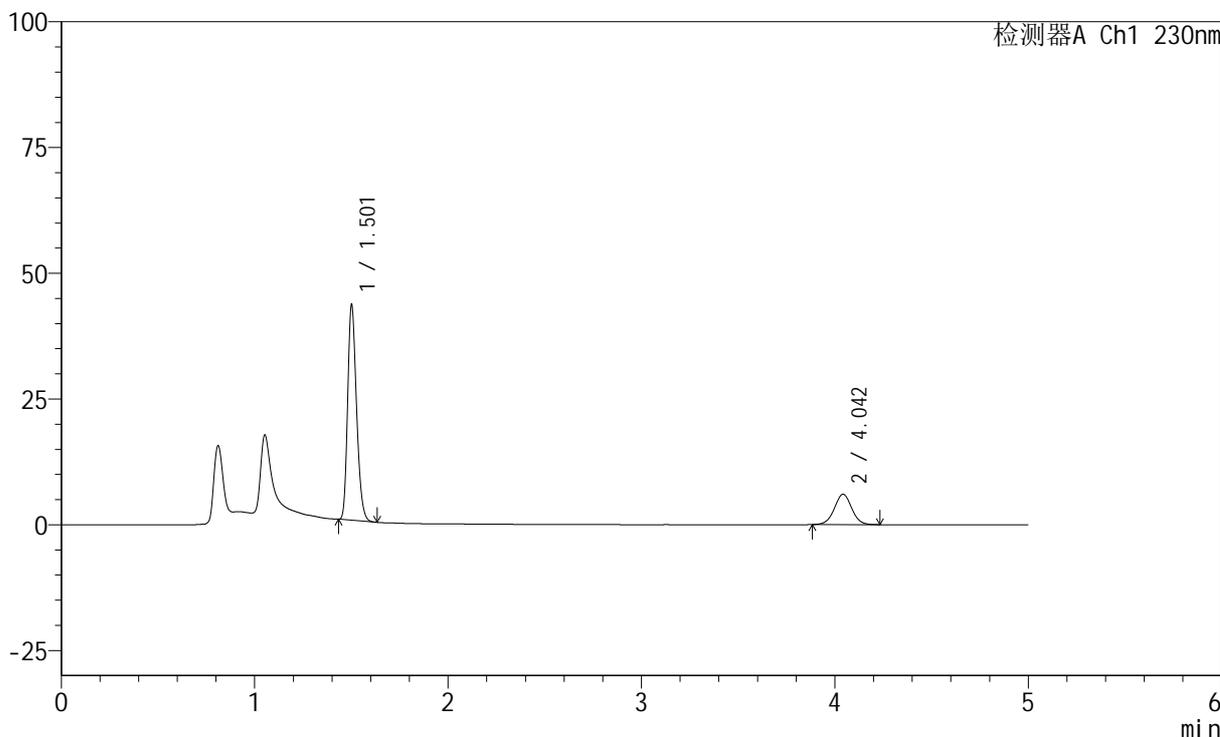
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-25-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 13:58:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:43:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	136608	78.302	41954	5082	1.245	--
2	4.042	37854	21.698	6015	9775	1.015	20.513
总计		174462	100.000	47970			

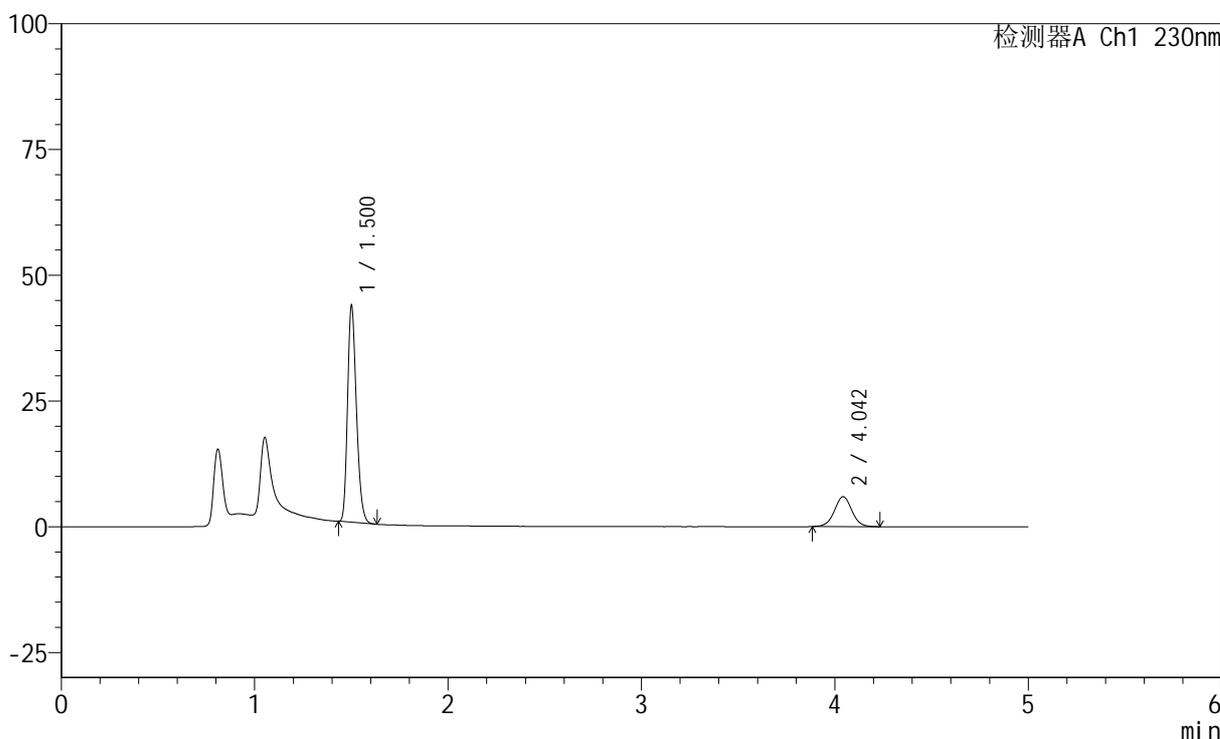
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-26-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 14:03:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	137390	78.605	42330	5074	1.246	--
2	4.042	37395	21.395	5926	9793	1.017	20.530
总计		174785	100.000	48256			

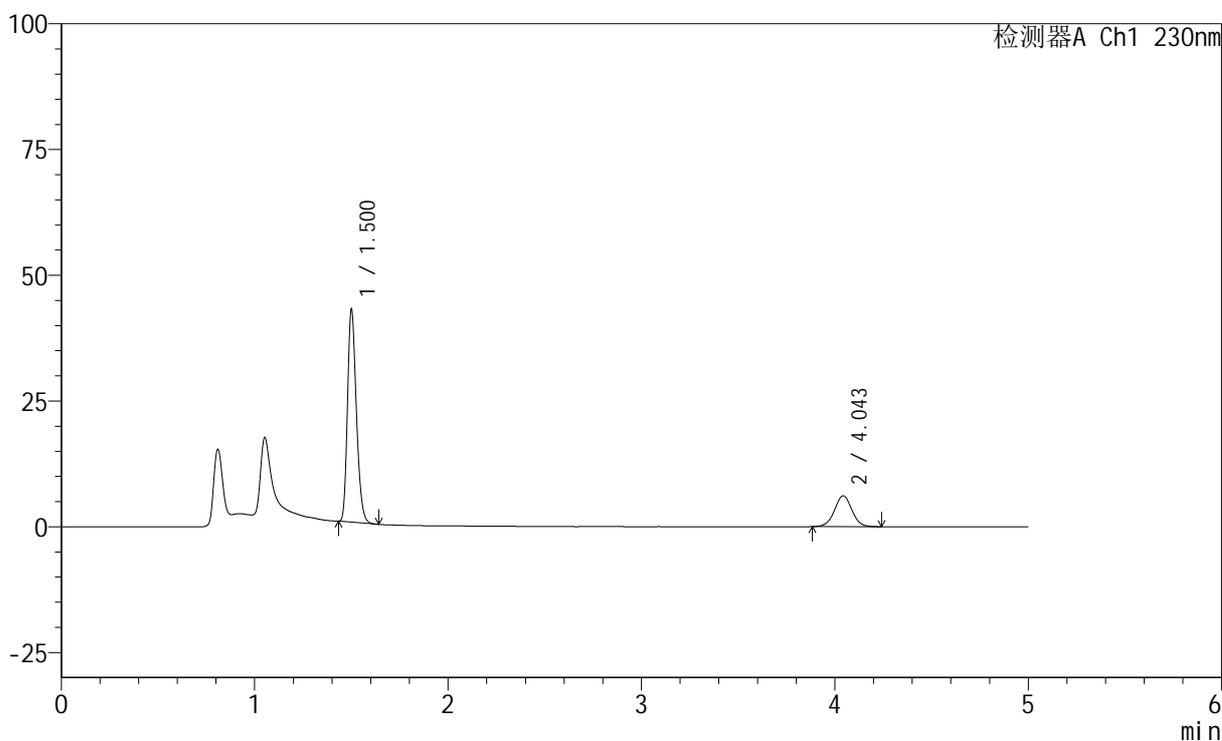
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-27-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 14:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	135080	77.798	41724	5083	1.246	--
2	4.043	38550	22.202	6119	9787	1.017	20.537
总计		173629	100.000	47844			

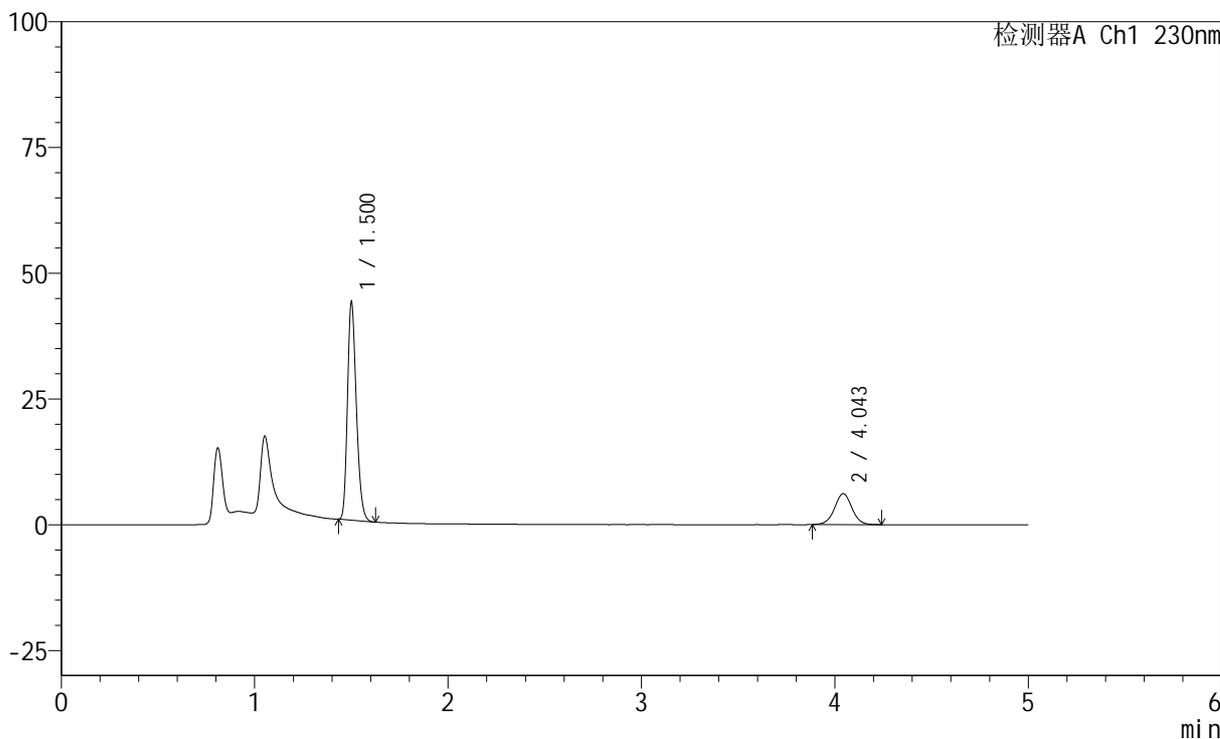
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-28-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 14:14:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	138305	78.161	42772	5078	1.246	--
2	4.043	38644	21.839	6135	9804	1.013	20.547
总计		176948	100.000	48907			

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



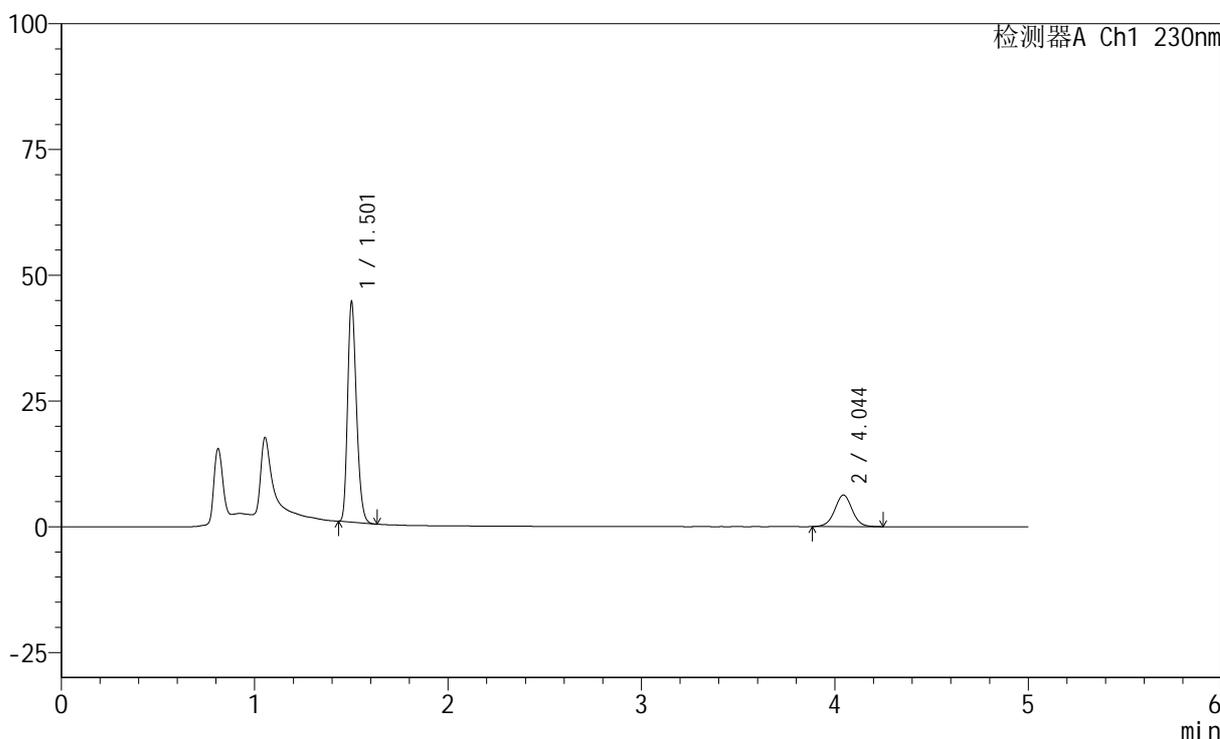
SMF-220

<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 - 0-44/21-29-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 14:20:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	139757	77.955	42931	5076	1.246	--
2	4.044	39523	22.045	6266	9785	1.015	20.530
总计		179279	100.000	49197			

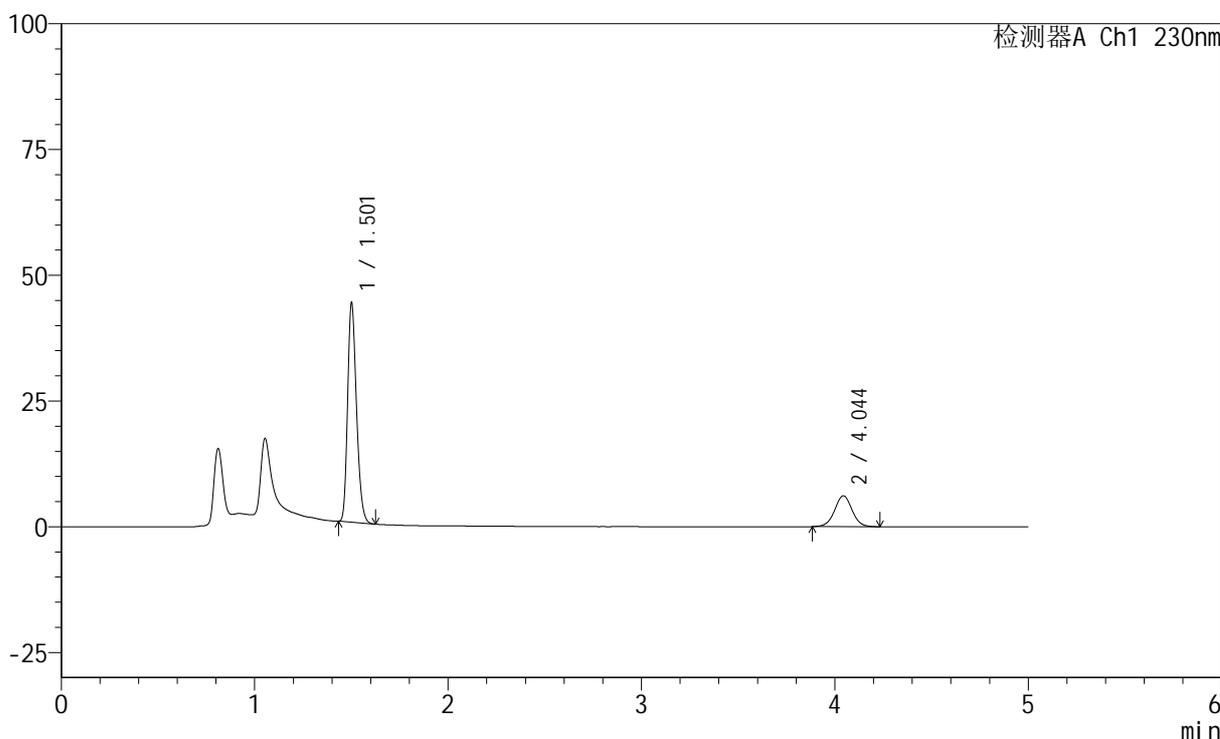
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-30-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 14:25:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	139067	78.273	42702	5079	1.244	--
2	4.044	38601	21.727	6132	9745	1.015	20.500
总计		177668	100.000	48834			

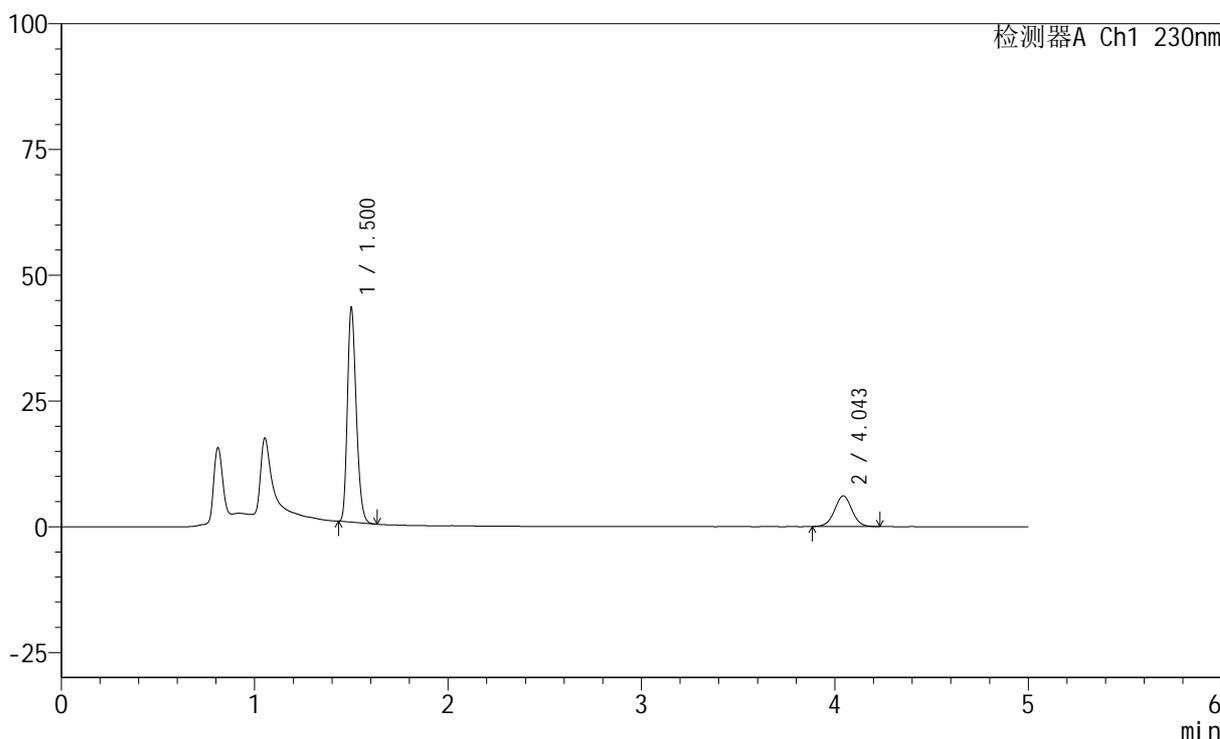
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-31-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 14:30:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	135886	77.983	42178	5073	1.245	--
2	4.043	38365	22.017	6093	9727	1.011	20.497
总计		174251	100.000	48271			

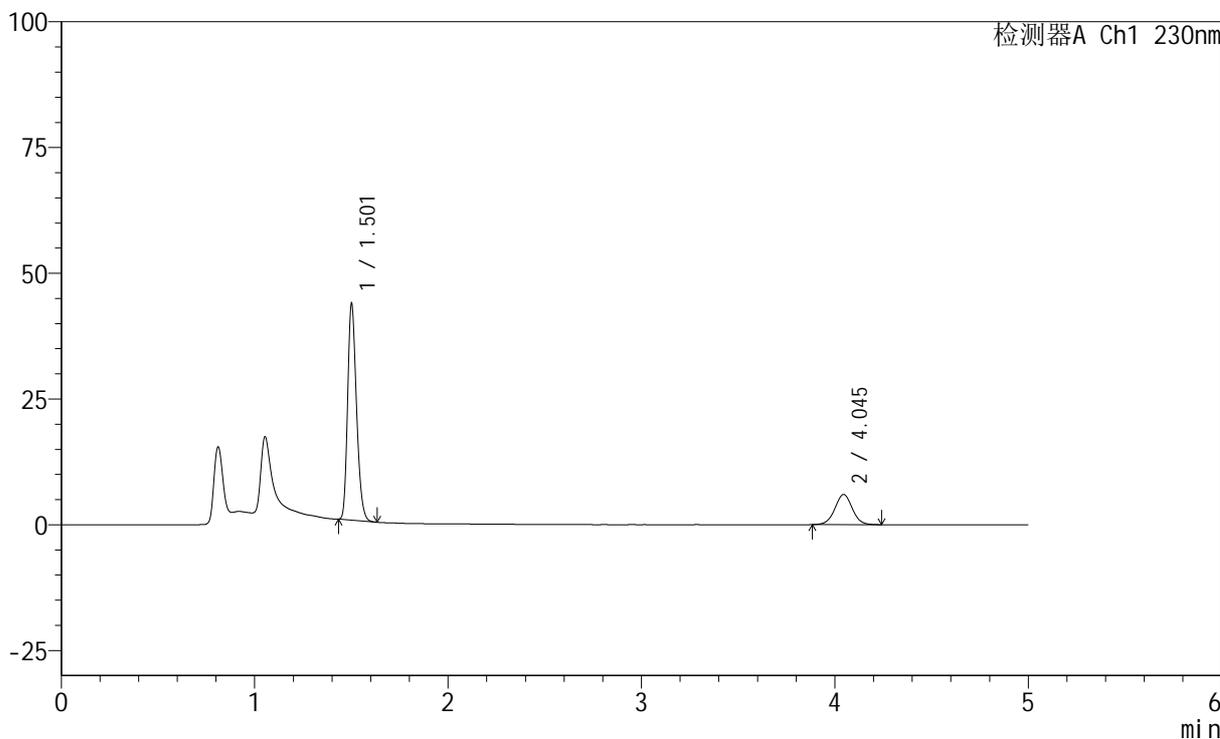
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-32-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 14:36:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	137277	78.420	42143	5081	1.246	--
2	4.045	37776	21.580	6009	9781	1.016	20.533
总计		175052	100.000	48152			

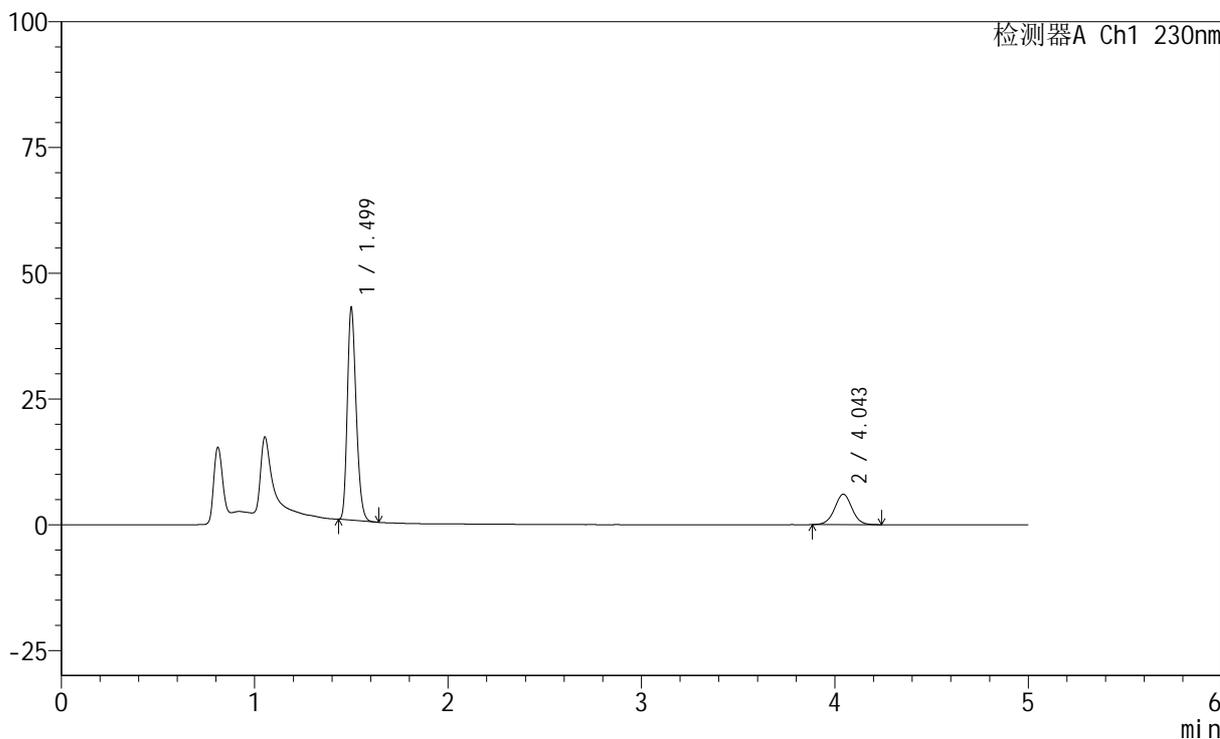
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-33-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 14:41:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	134550	77.989	41886	5079	1.243	--
2	4.043	37974	22.011	6029	9799	1.018	20.556
总计		172523	100.000	47916			

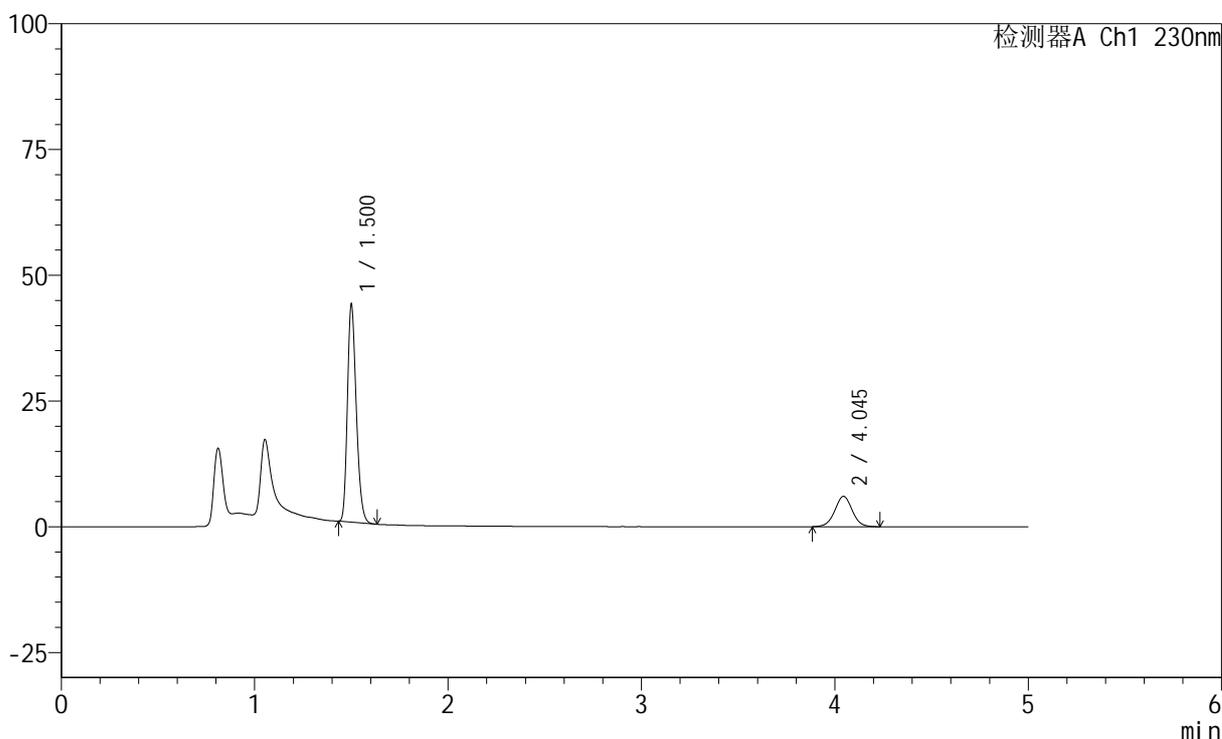
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-34-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 14:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	137890	78.406	42806	5077	1.246	--
2	4.045	37977	21.594	6032	9759	1.015	20.528
总计		175867	100.000	48838			

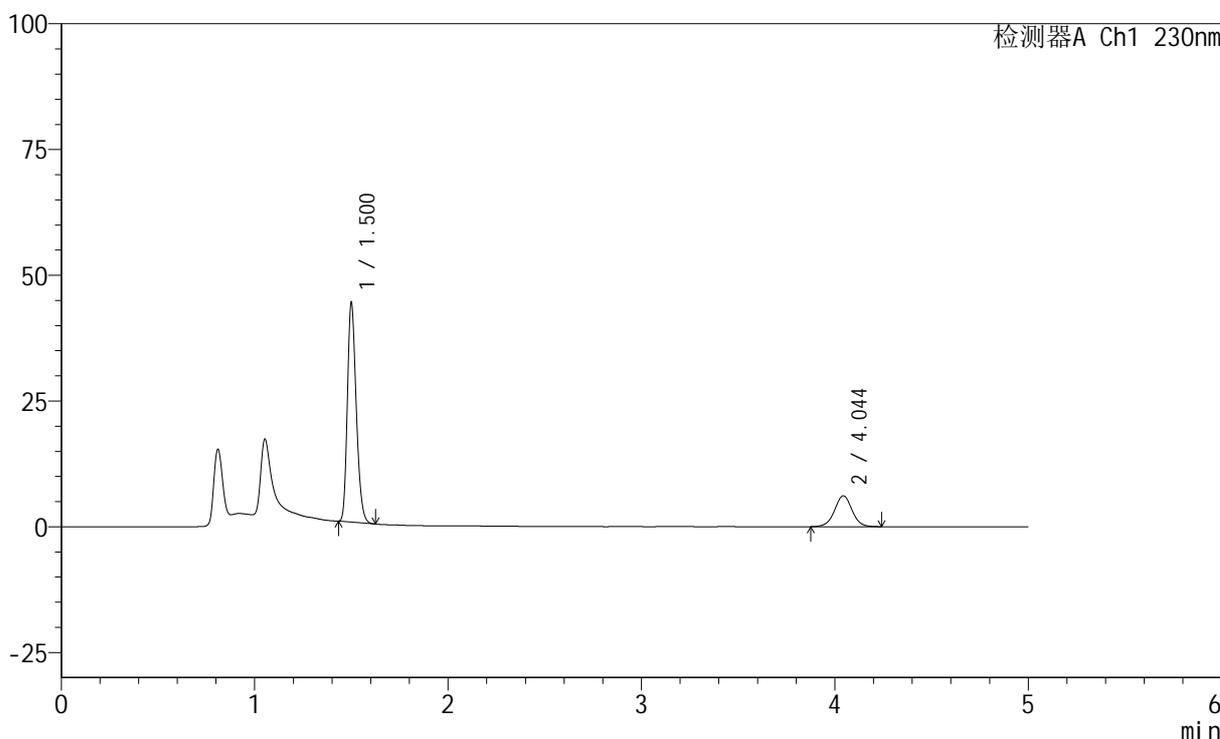
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-35-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 14:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	139073	78.192	43210	5082	1.244	--
2	4.044	38788	21.808	6129	9740	1.012	20.515
总计		177861	100.000	49340			

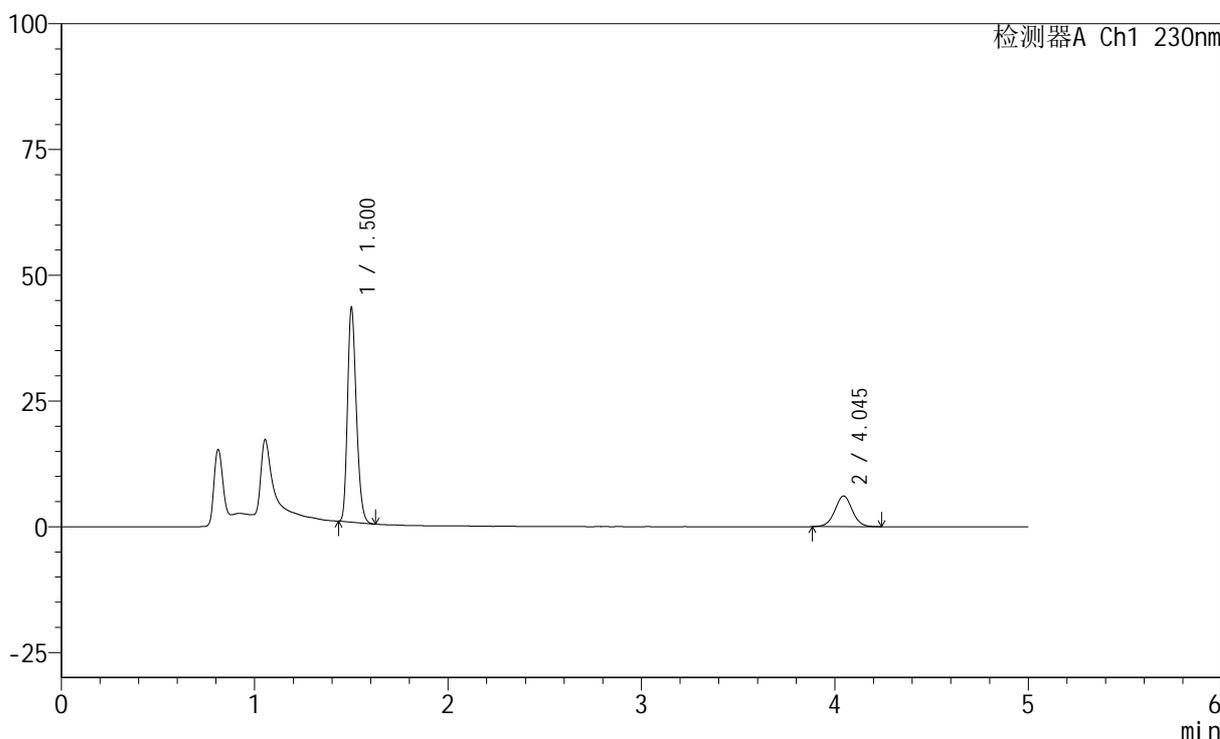
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-37-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:03:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	135779	78.046	41989	5089	1.245	--
2	4.045	38194	21.954	6088	9818	1.019	20.572
总计		173973	100.000	48077			

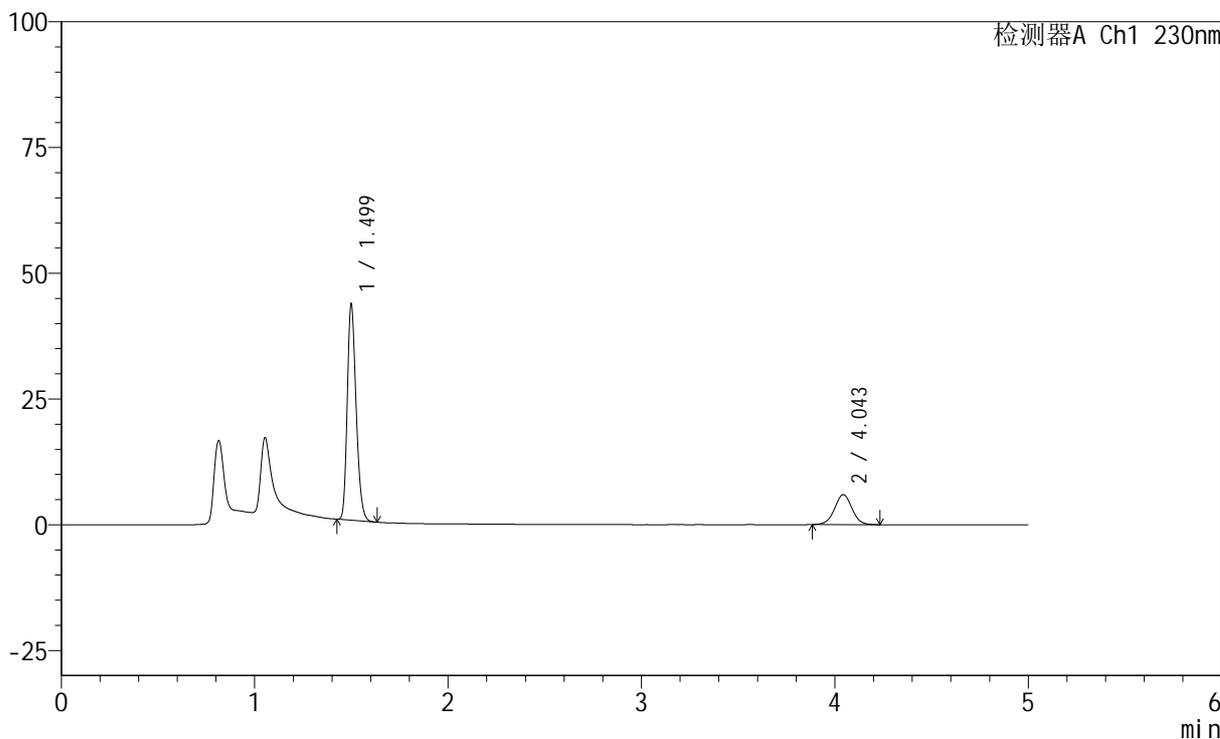
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-38-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:08:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	136830	78.533	42673	5077	1.243	--
2	4.043	37402	21.467	5944	9747	1.012	20.522
总计		174232	100.000	48617			

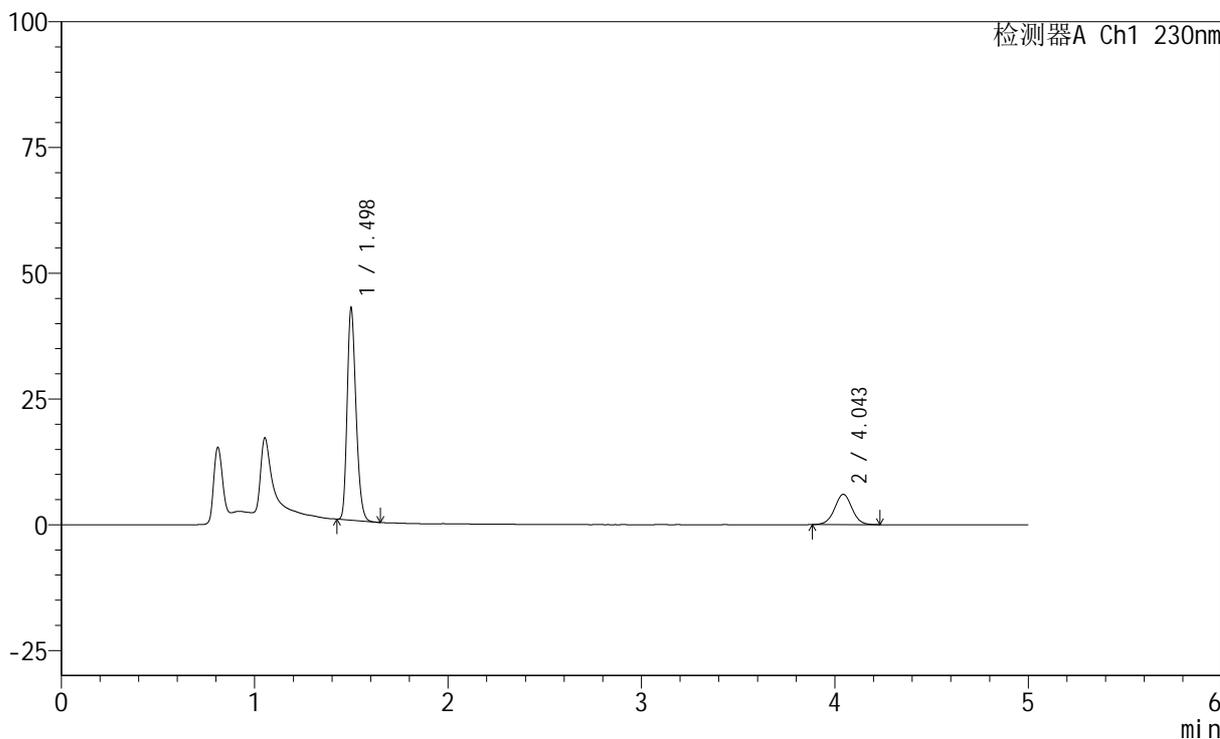
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-39-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:13:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	134247	78.019	41998	5071	1.242	--
2	4.043	37823	21.981	6013	9773	1.015	20.543
总计		172070	100.000	48010			

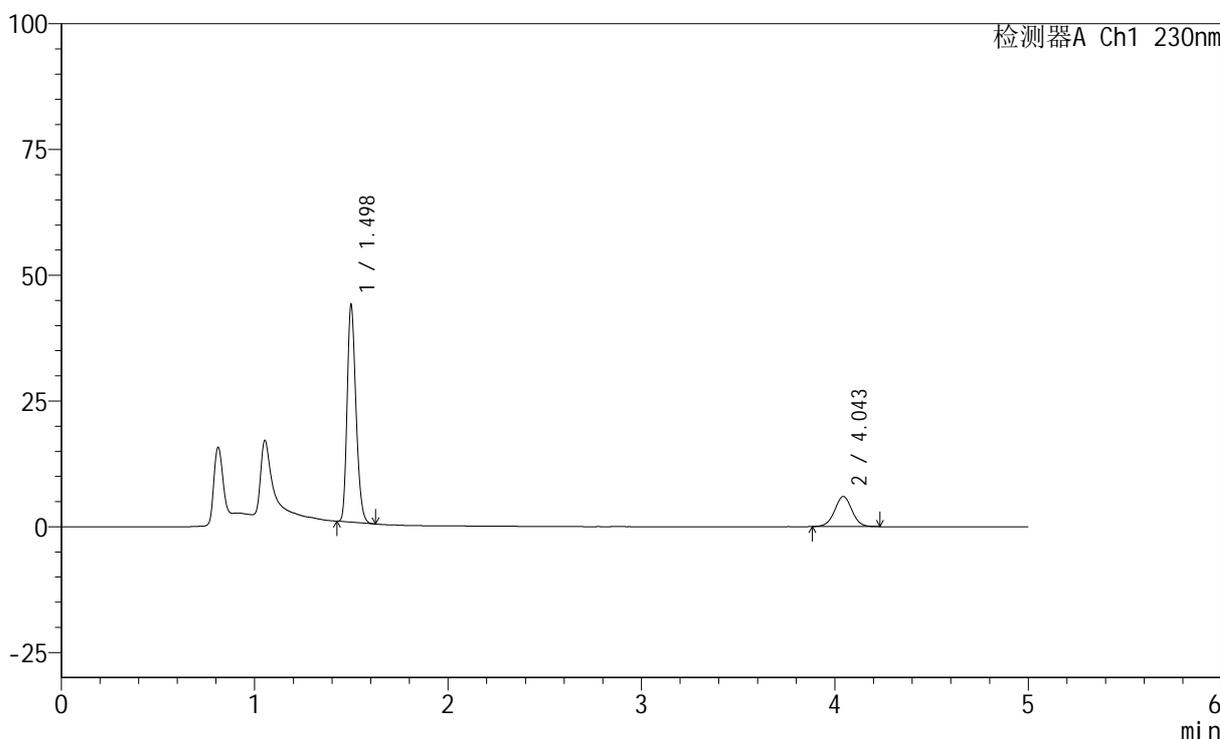
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-40-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:19:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	137464	78.578	43033	5076	1.242	--
2	4.043	37477	21.422	5975	9823	1.014	20.583
总计		174941	100.000	49008			

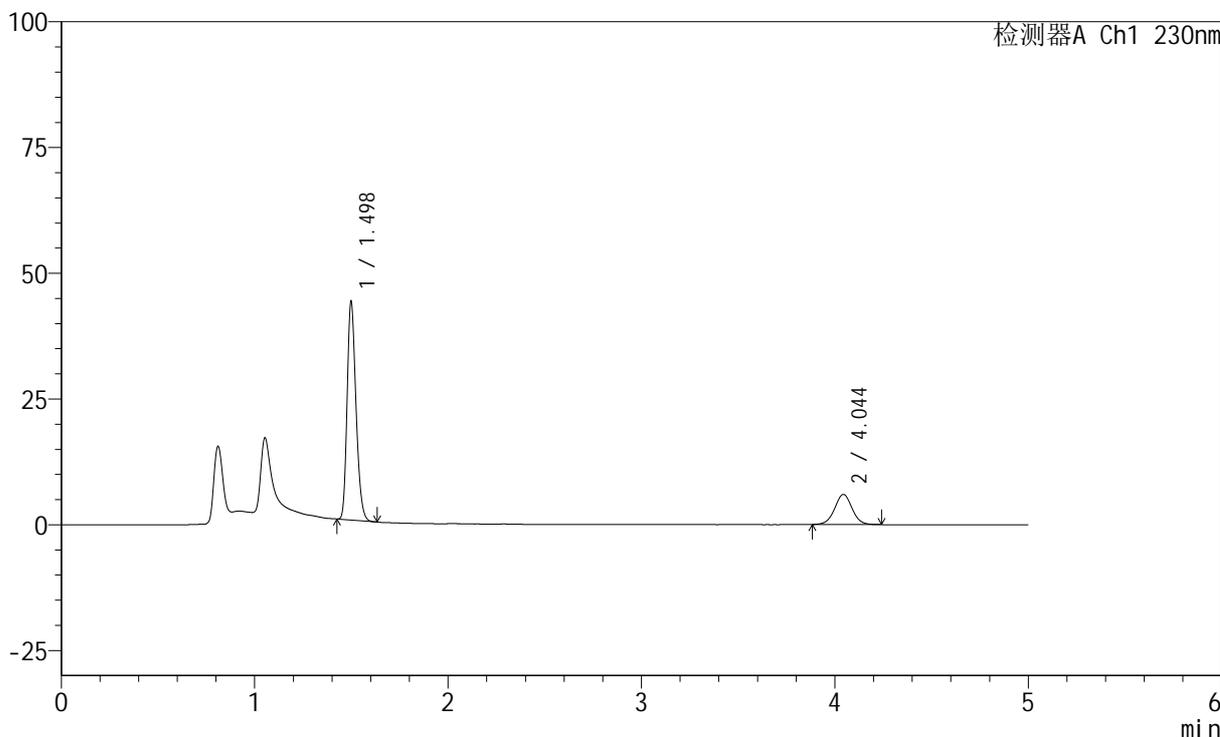
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-41-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:24:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	138384	78.595	43290	5080	1.242	--
2	4.044	37688	21.405	5978	9737	1.020	20.528
总计		176072	100.000	49268			

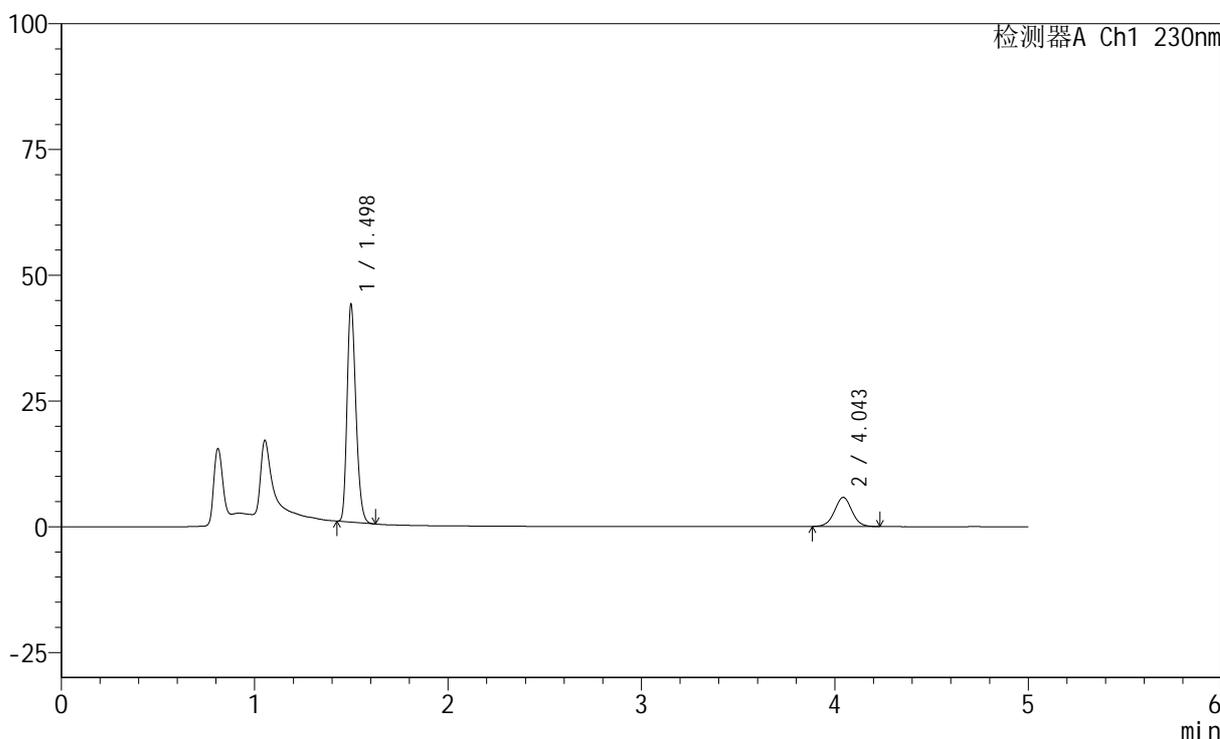
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-42-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:30:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	137839	79.120	43191	5078	1.241	--
2	4.043	36375	20.880	5779	9768	1.020	20.548
总计		174214	100.000	48970			

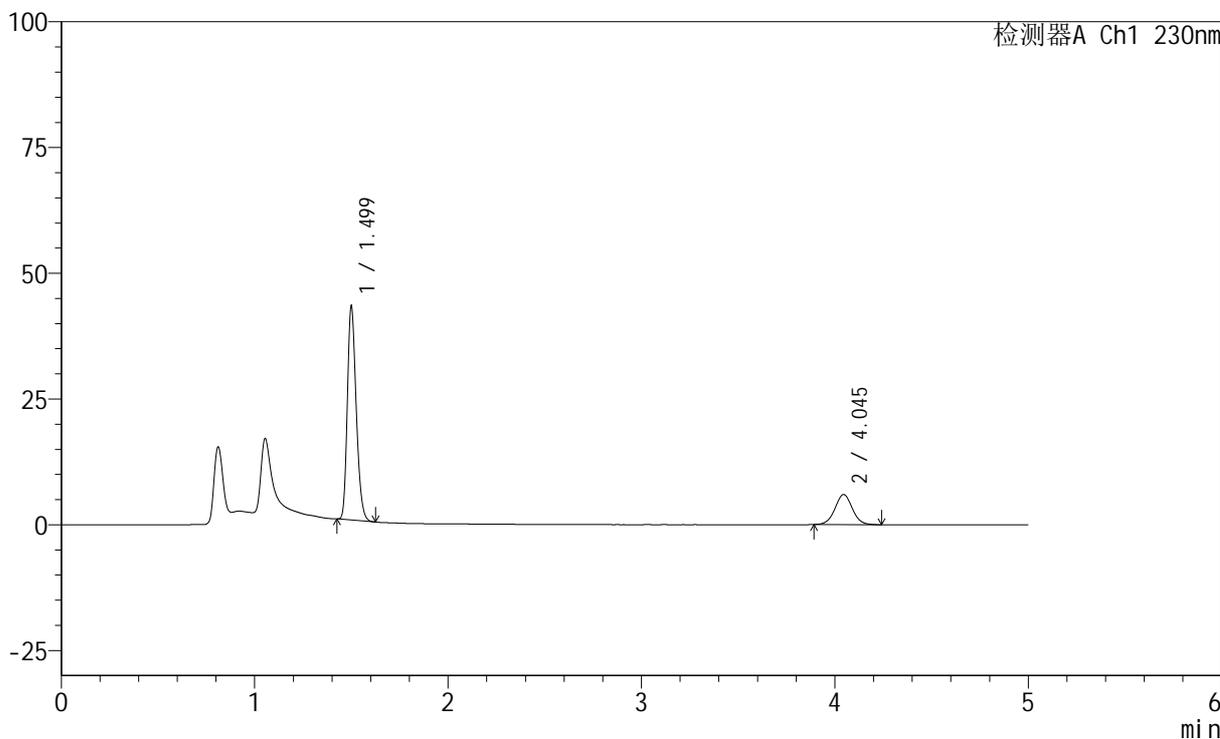
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-43-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:35:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	135562	78.345	42148	5082	1.245	--
2	4.045	37471	21.655	5973	9772	1.025	20.545
总计		173033	100.000	48121			

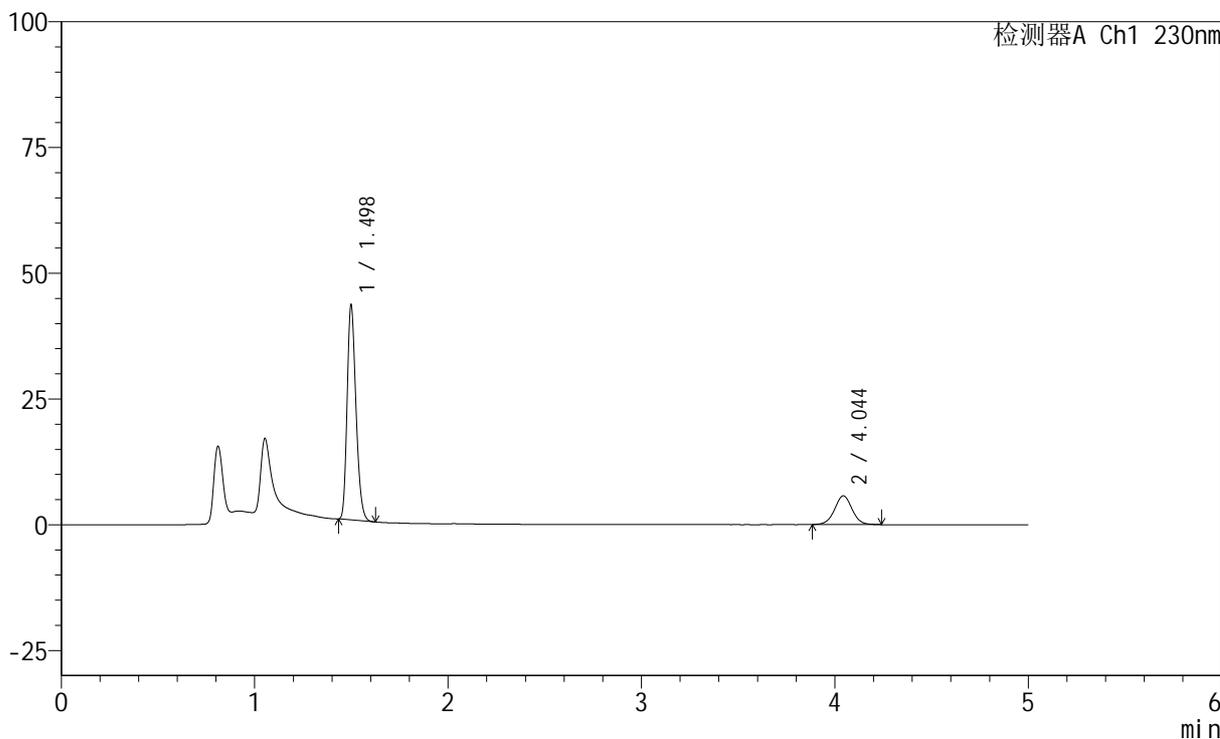
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-44-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:40:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	135954	79.078	42591	5080	1.243	--
2	4.044	35970	20.922	5705	9750	1.017	20.537
总计		171924	100.000	48295			

图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



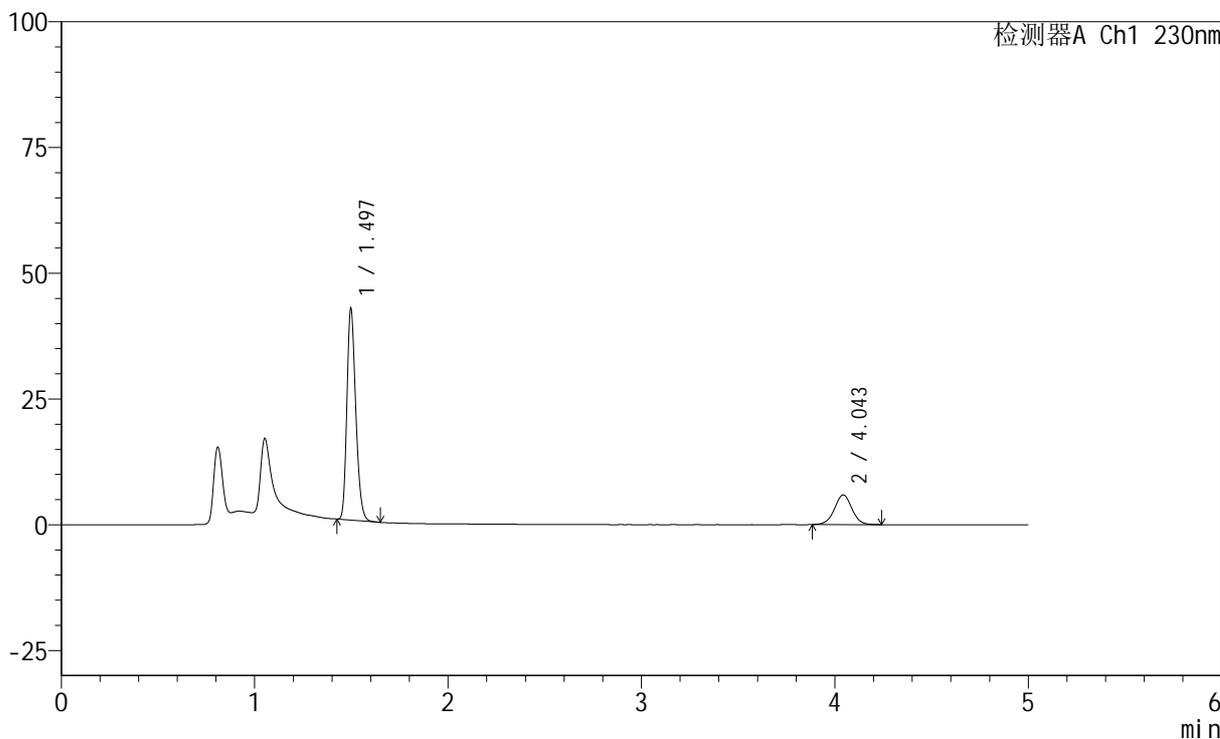
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-45-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:46:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:44:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	133926	78.257	41982	5064	1.240	--
2	4.043	37210	21.743	5883	9710	1.014	20.509
总计		171135	100.000	47865			

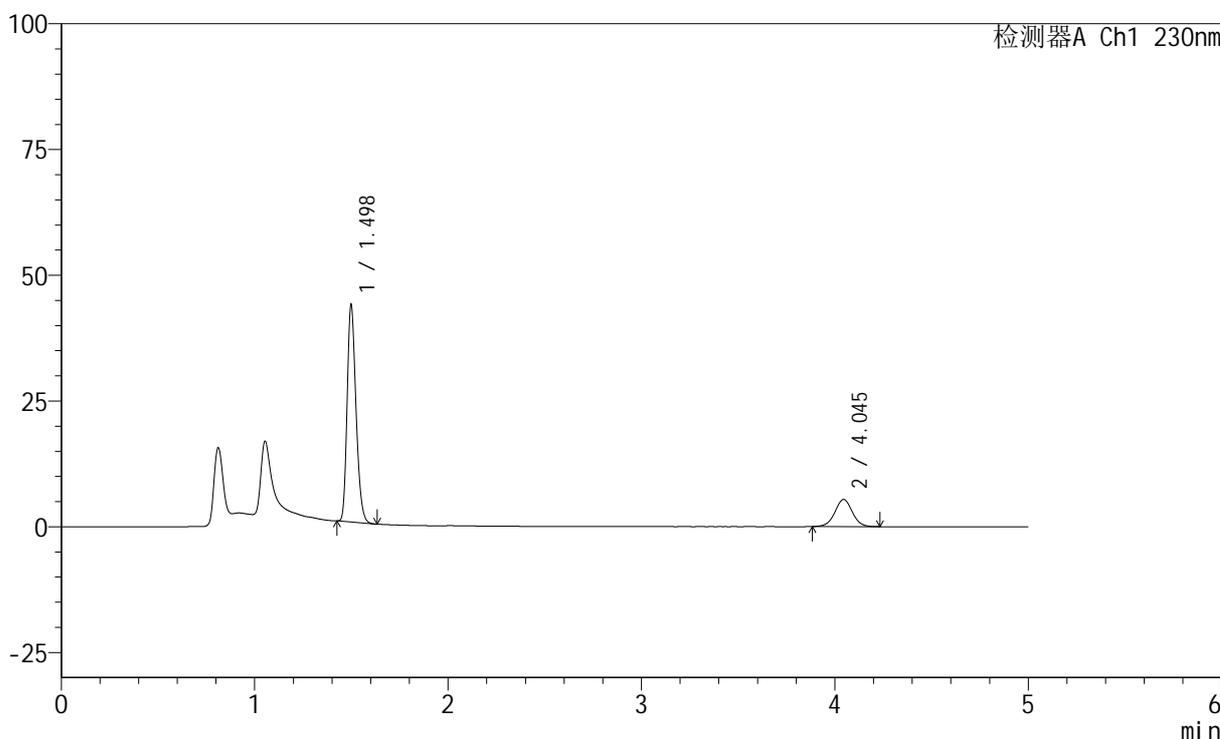
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-48-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:02:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	137554	80.232	43023	5085	1.242	--
2	4.045	33891	19.768	5396	9749	1.014	20.544
总计		171446	100.000	48419			

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



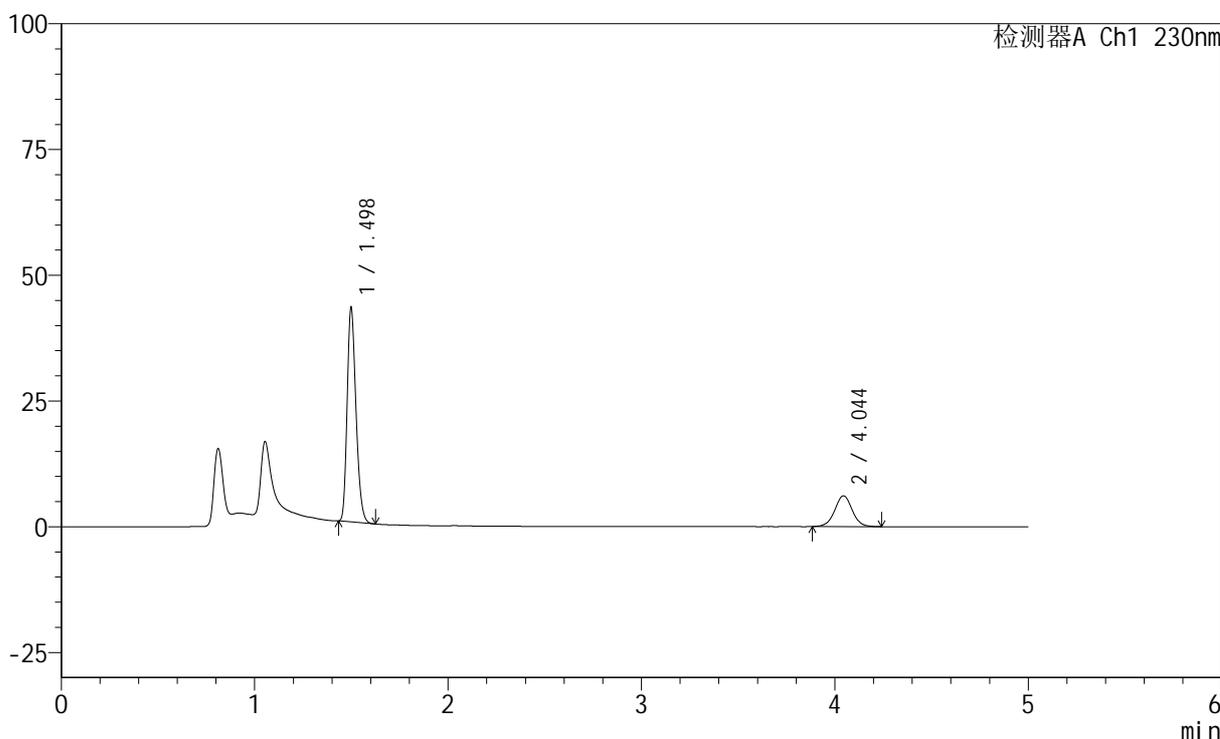
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-49-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:07:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	135446	77.856	42431	5086	1.244	--
2	4.044	38525	22.144	6116	9775	1.015	20.561
总计		173971	100.000	48546			

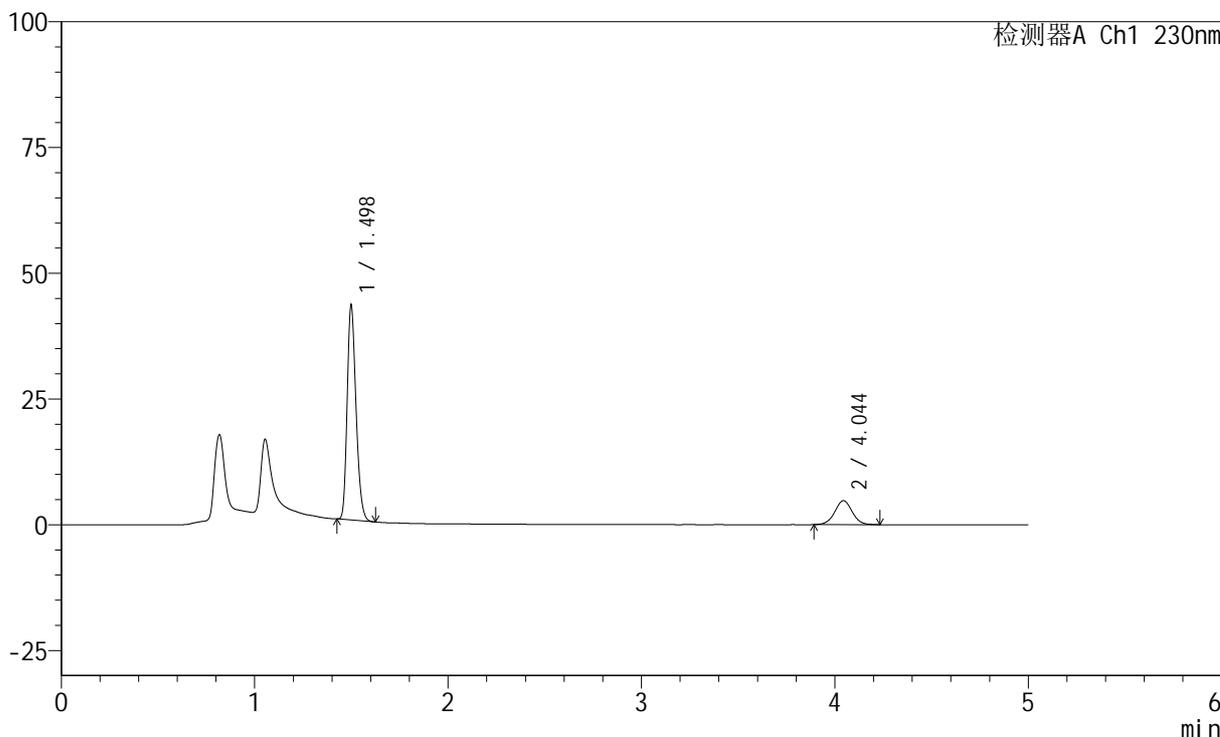
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-50-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:13:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	135944	81.975	42511	5086	1.244	--
2	4.044	29892	18.025	4761	9736	1.013	20.531
总计		165836	100.000	47273			

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



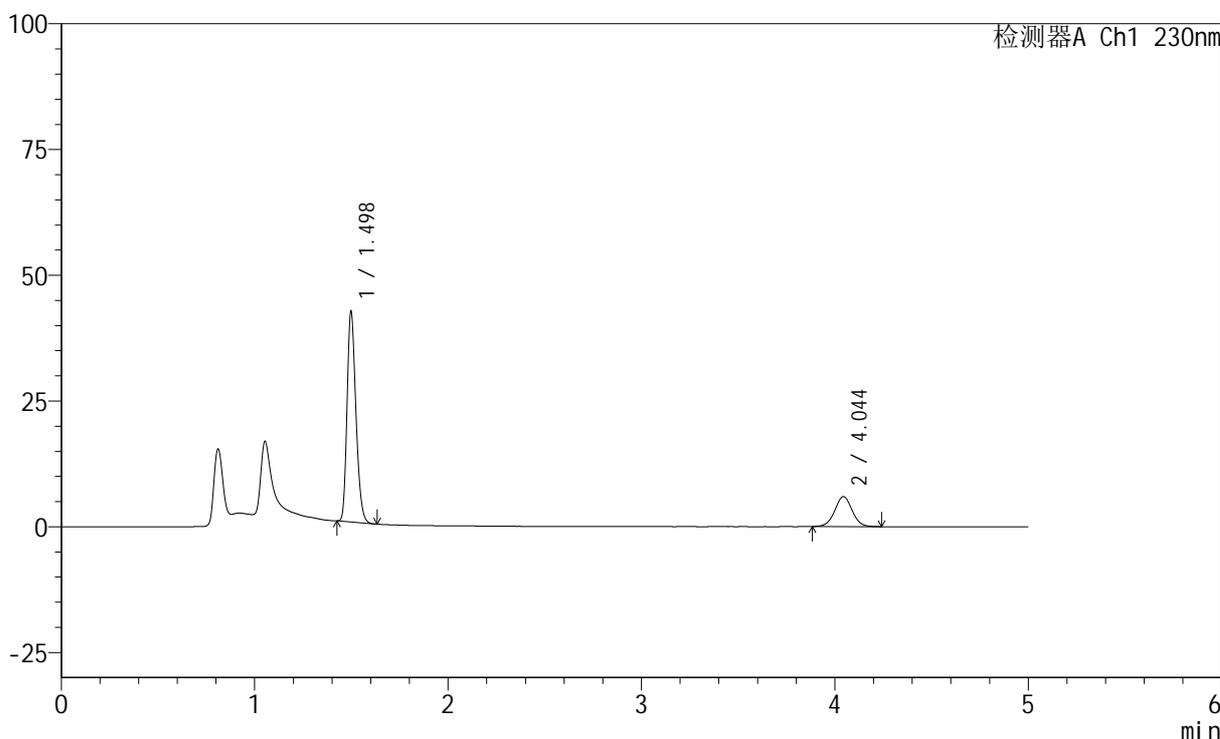
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-51-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:18:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	133210	77.996	41764	5080	1.241	--
2	4.044	37581	22.004	5959	9706	1.017	20.512
总计		170790	100.000	47724			

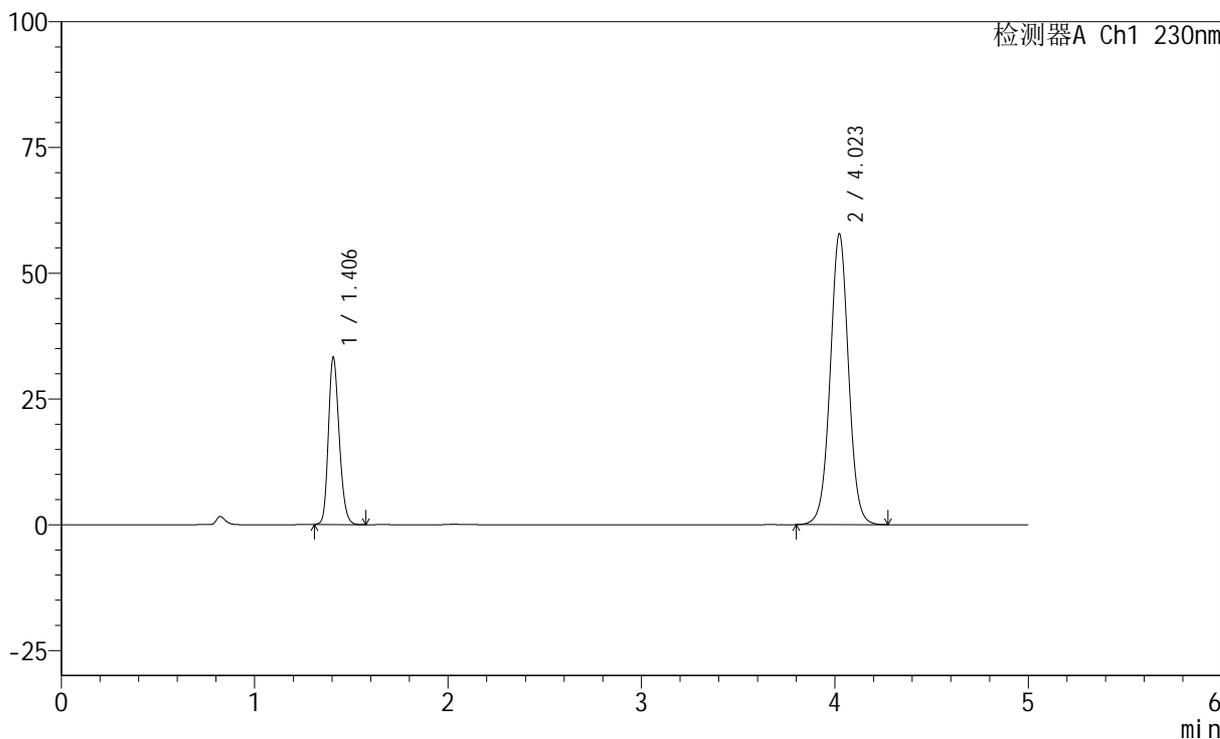
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-55-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:40:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	129413	25.313	33269	3028	1.202	--
2	4.023	381829	74.687	57823	8825	1.017	19.138
总计		511242	100.000	91093			

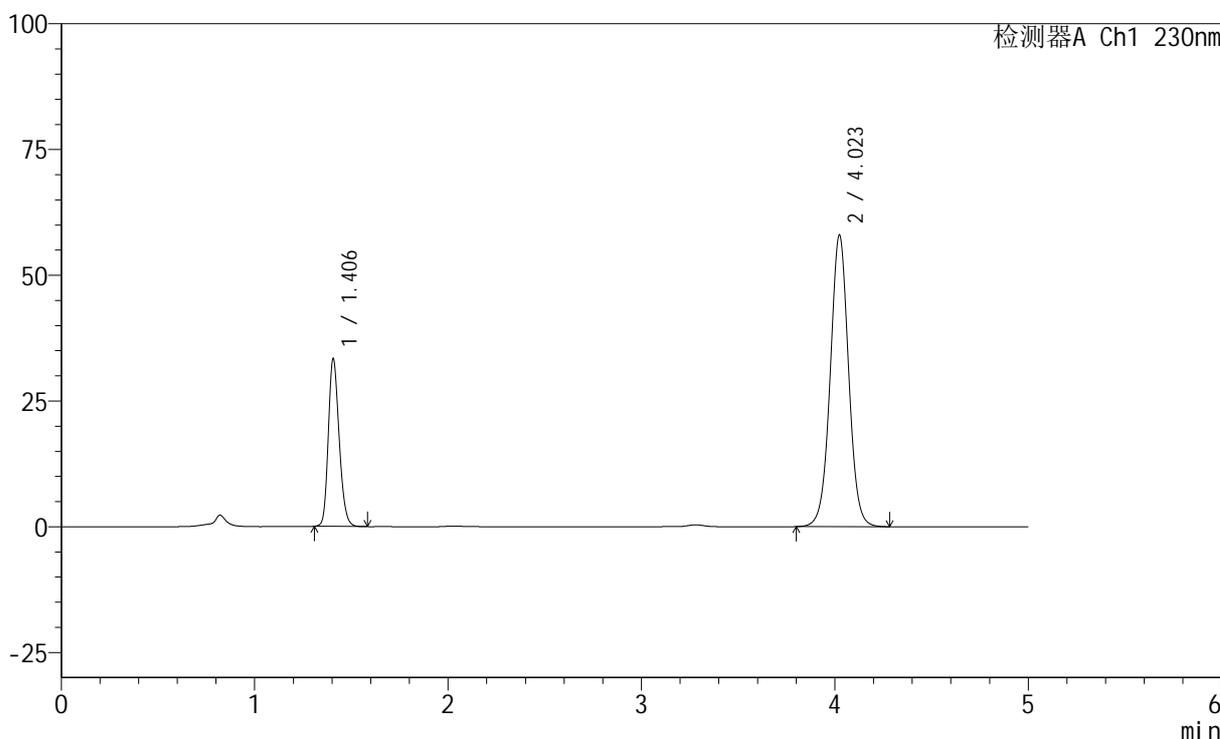
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/21-56-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:45:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	129838	25.323	33355	3026	1.204	--
2	4.023	382884	74.677	57963	8825	1.017	19.139
总计		512722	100.000	91317			

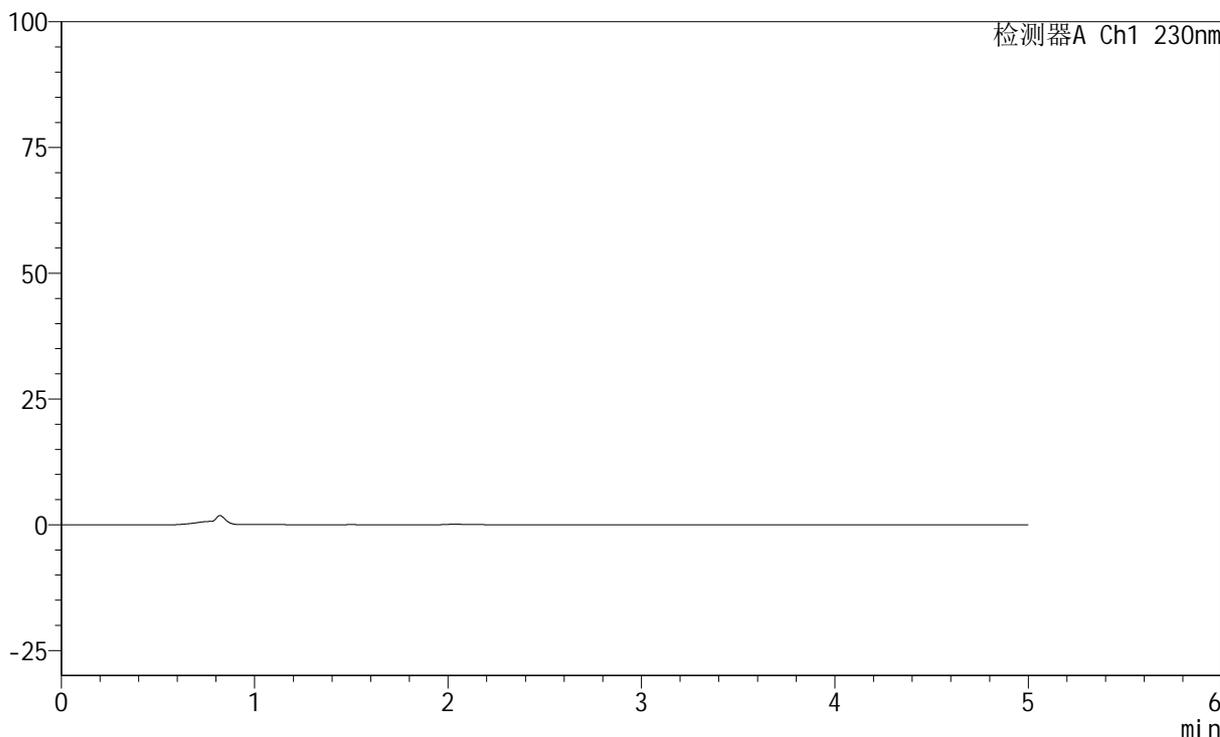
图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-44/21-57-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:51:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

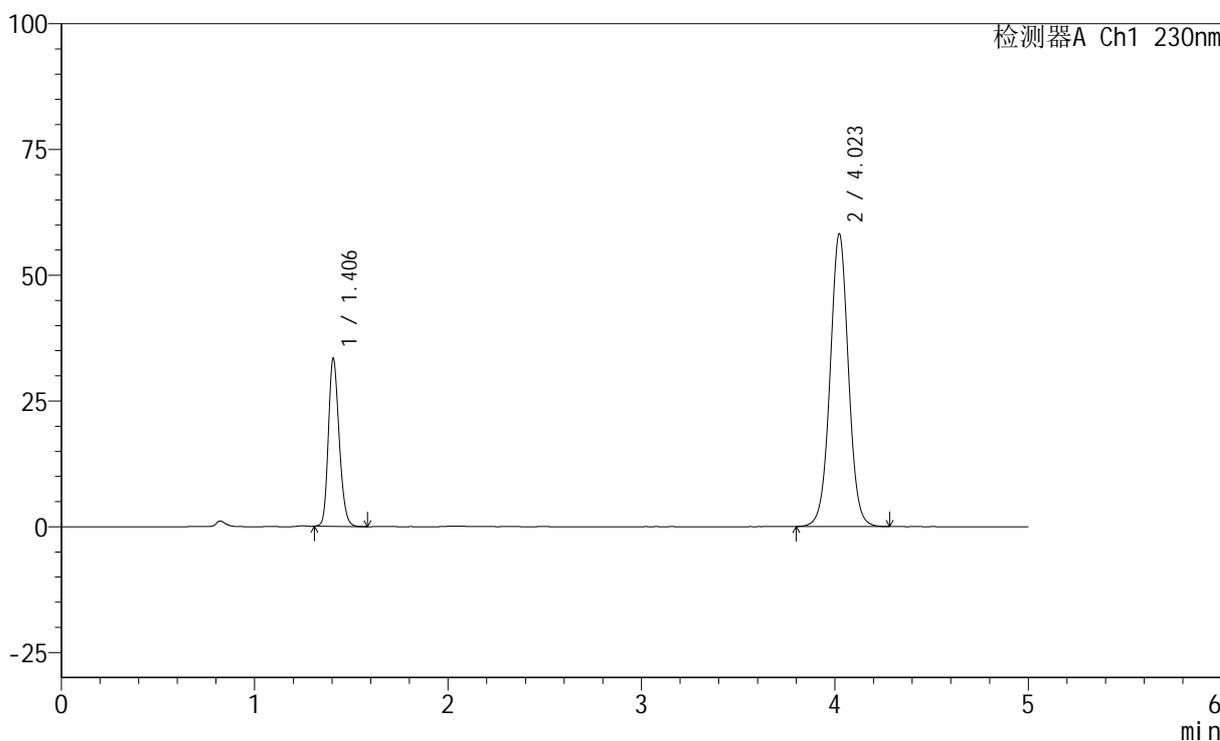
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
溶剂

<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 - 0-44/21-58-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:56:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	129811	25.264	33398	3034	1.203	--
2	4.023	383999	74.736	58208	8823	1.017	19.142
总计		513810	100.000	91607			

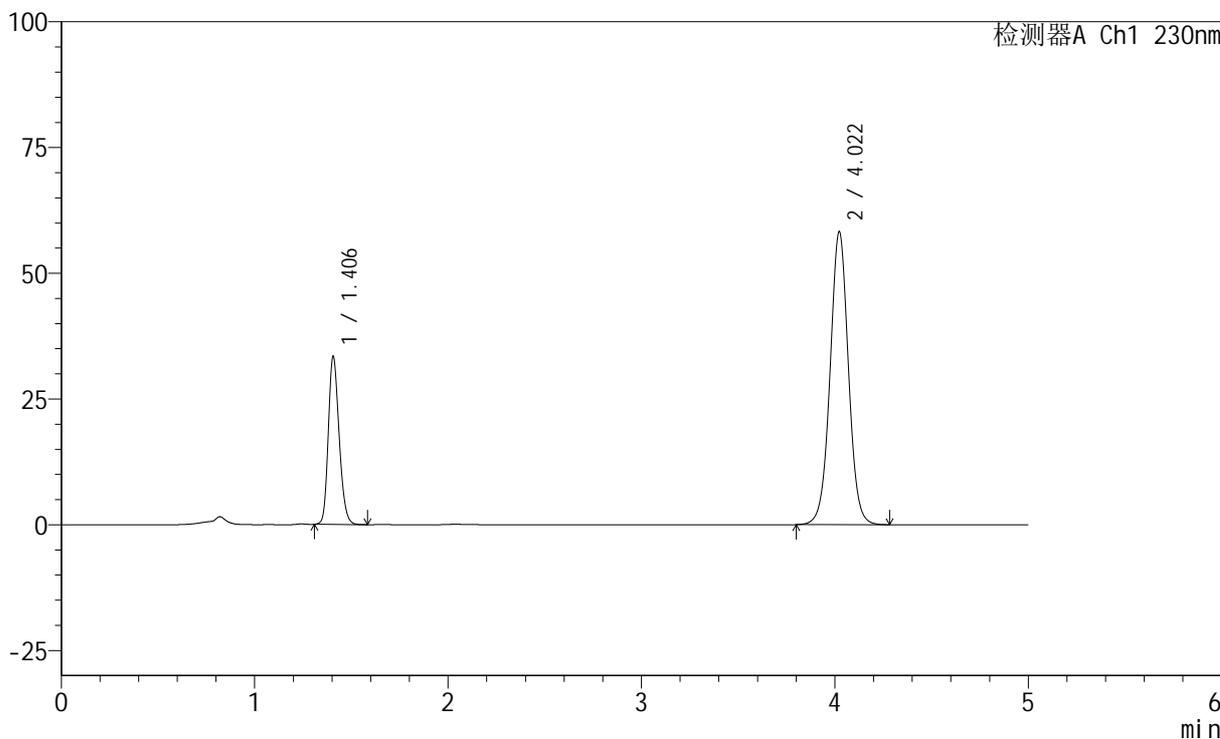
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-44/21-59-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:01:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	129889	25.261	33412	3028	1.204	--
2	4.022	384289	74.739	58269	8841	1.017	19.150
总计		514178	100.000	91681			

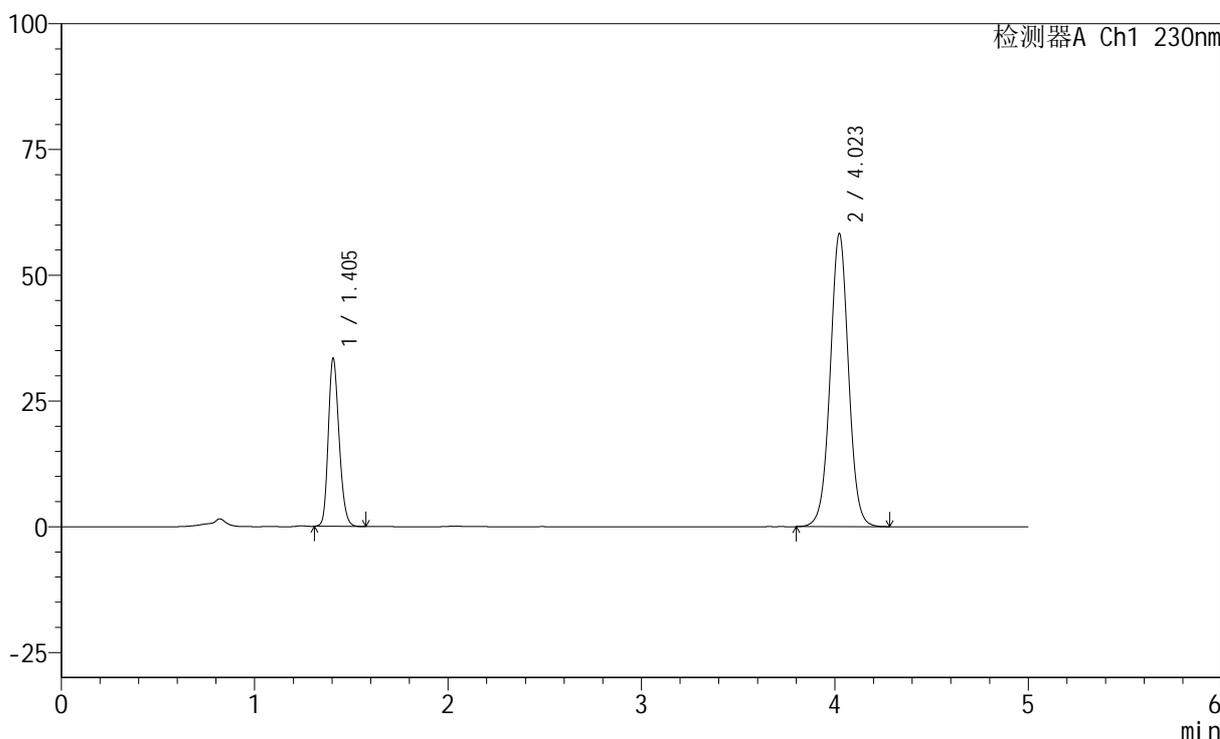
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/21-60-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:07:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	129938	25.250	33437	3031	1.202	--
2	4.023	384676	74.750	58267	8830	1.017	19.150
总计		514614	100.000	91703			

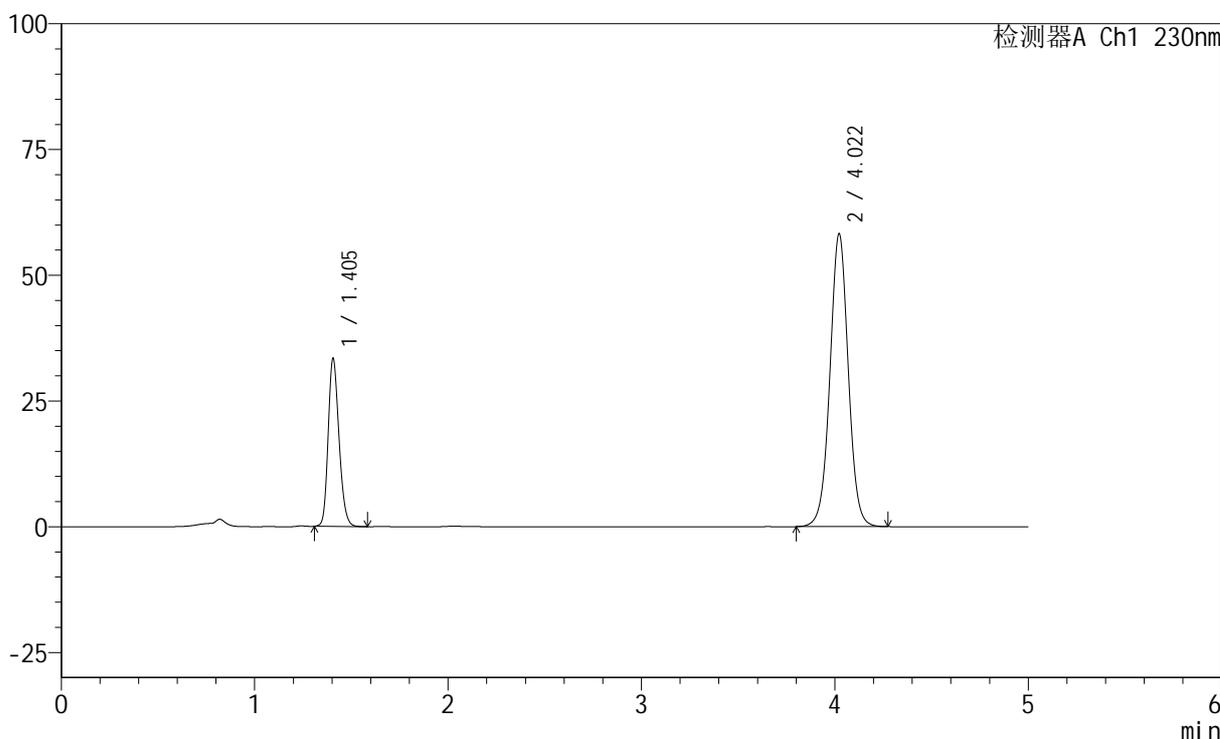
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/21-61-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:12:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	129909	25.262	33415	3032	1.203	--
2	4.022	384331	74.738	58262	8826	1.016	19.149
总计		514240	100.000	91677			

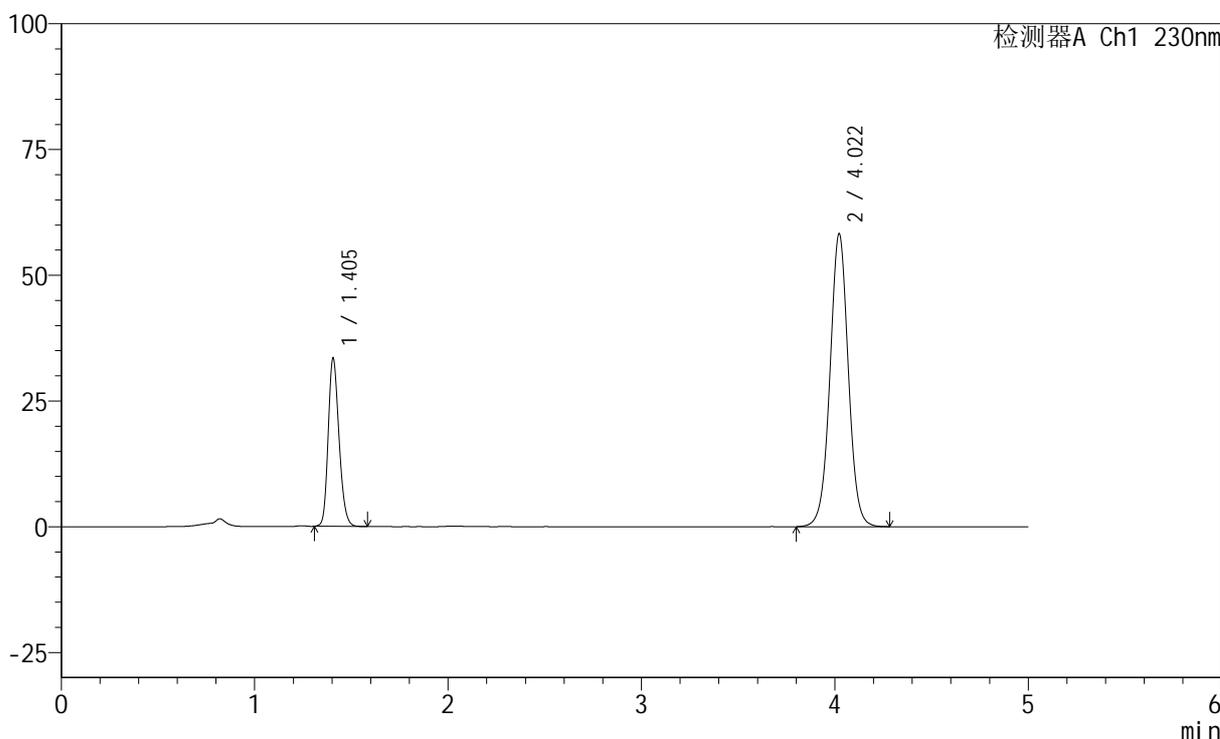
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-44/21-62-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:18:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	130084	25.276	33448	3031	1.203	--
2	4.022	384562	74.724	58267	8825	1.016	19.147
总计		514646	100.000	91715			

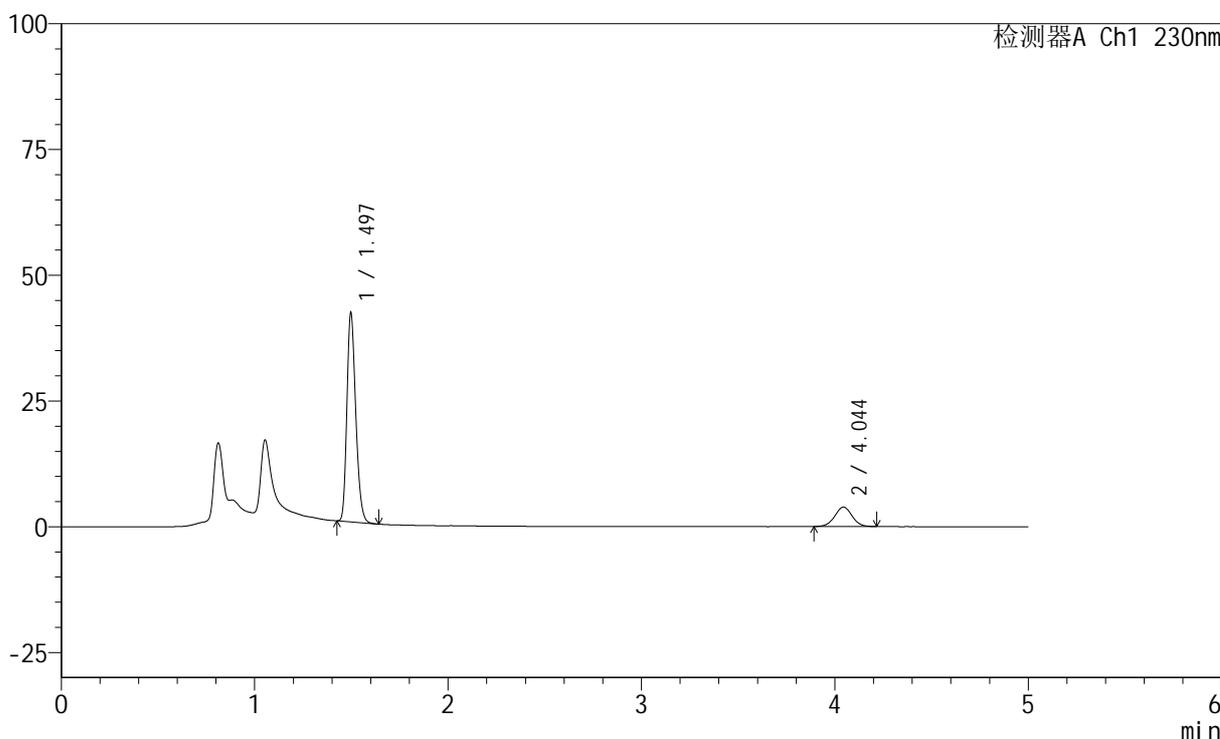
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-44/21-63-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:23:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	132104	84.549	41506	5087	1.239	--
2	4.044	24141	15.451	3864	9849	1.010	20.626
总计		156245	100.000	45370			

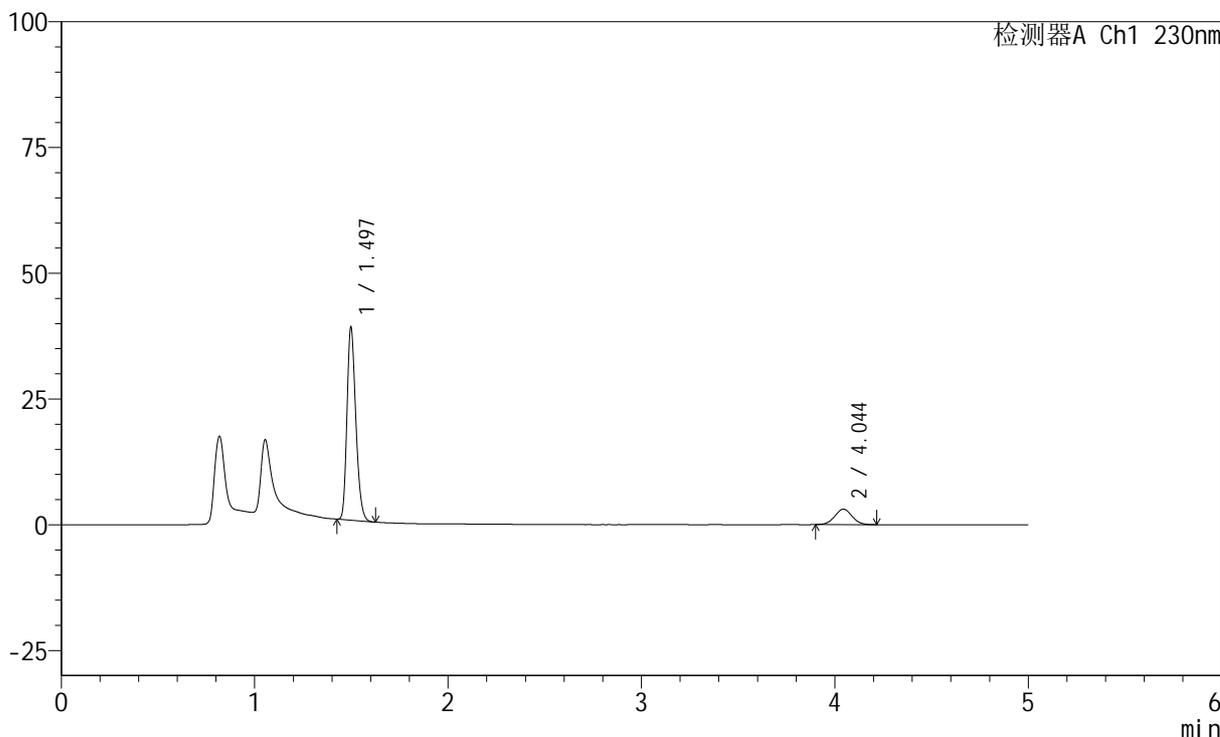
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-64-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:28:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	121808	86.388	38298	5099	1.240	--
2	4.044	19193	13.612	3081	9809	1.024	20.602
总计		141002	100.000	41379			

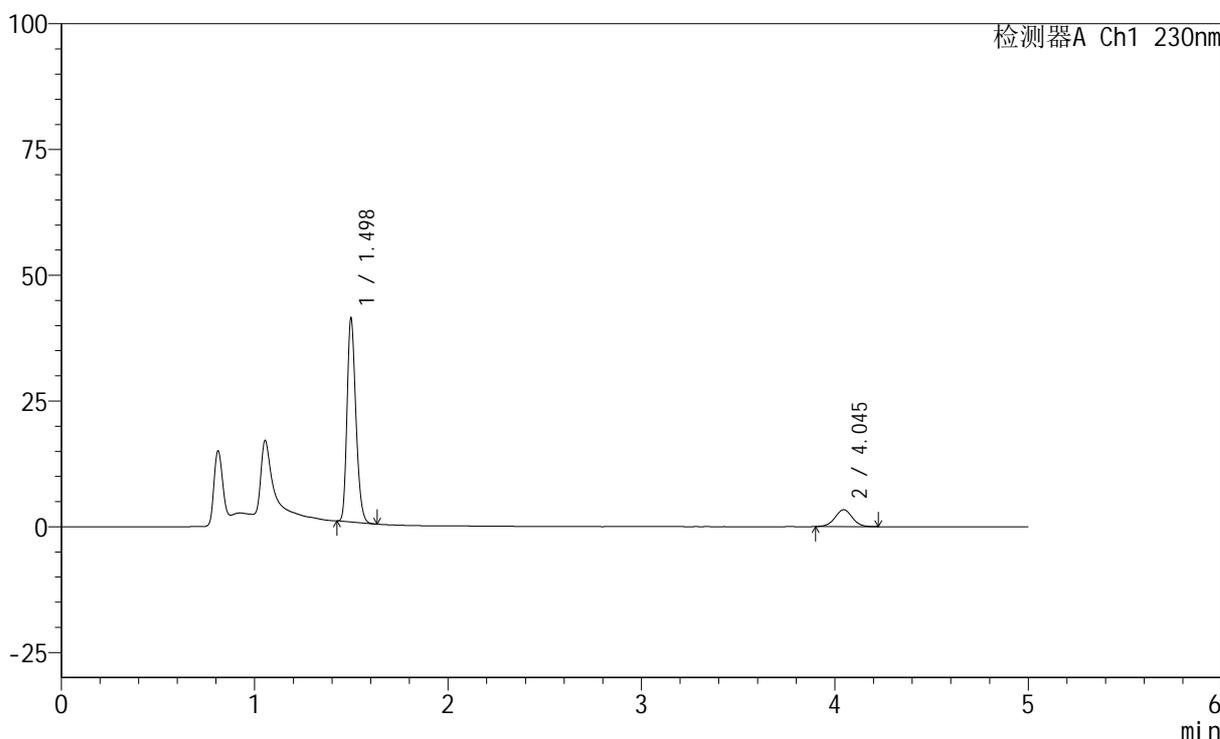
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-65-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:34:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	128786	86.036	40439	5089	1.240	--
2	4.045	20902	13.964	3356	9782	1.018	20.578
总计		149688	100.000	43795			

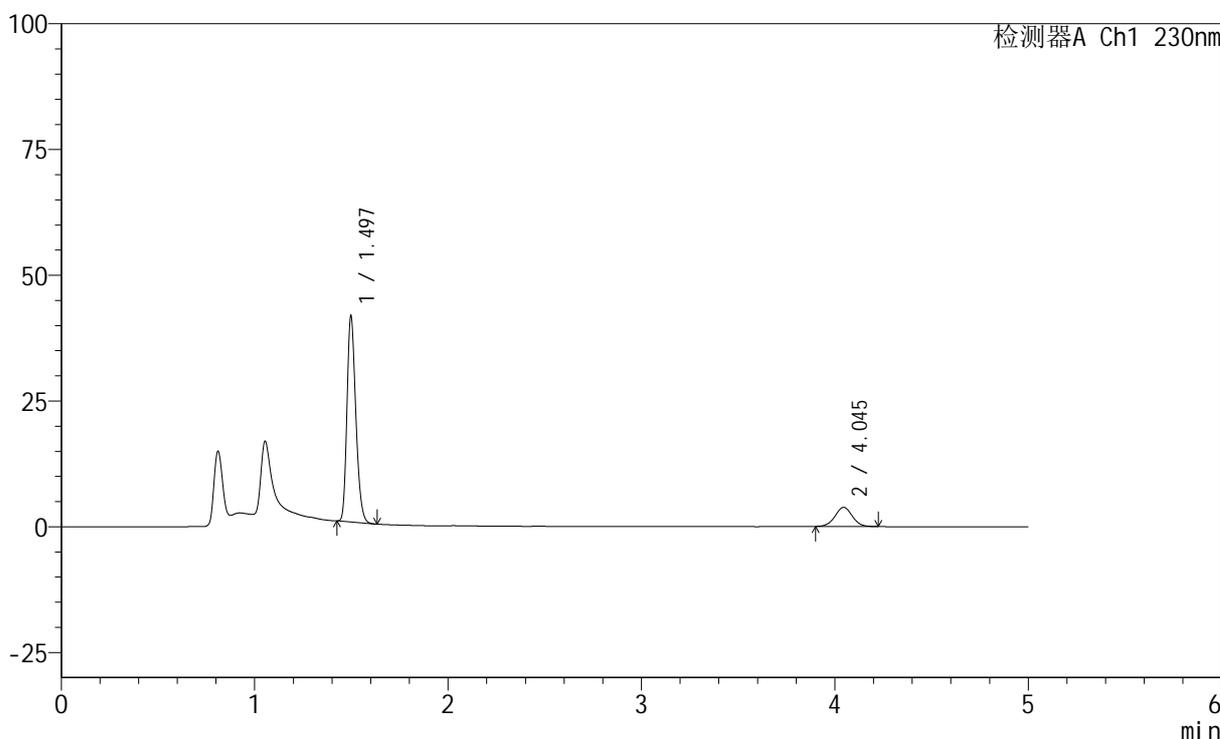
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-66-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:39:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	130122	84.550	40910	5093	1.240	--
2	4.045	23777	15.450	3813	9848	1.013	20.630
总计		153899	100.000	44723			

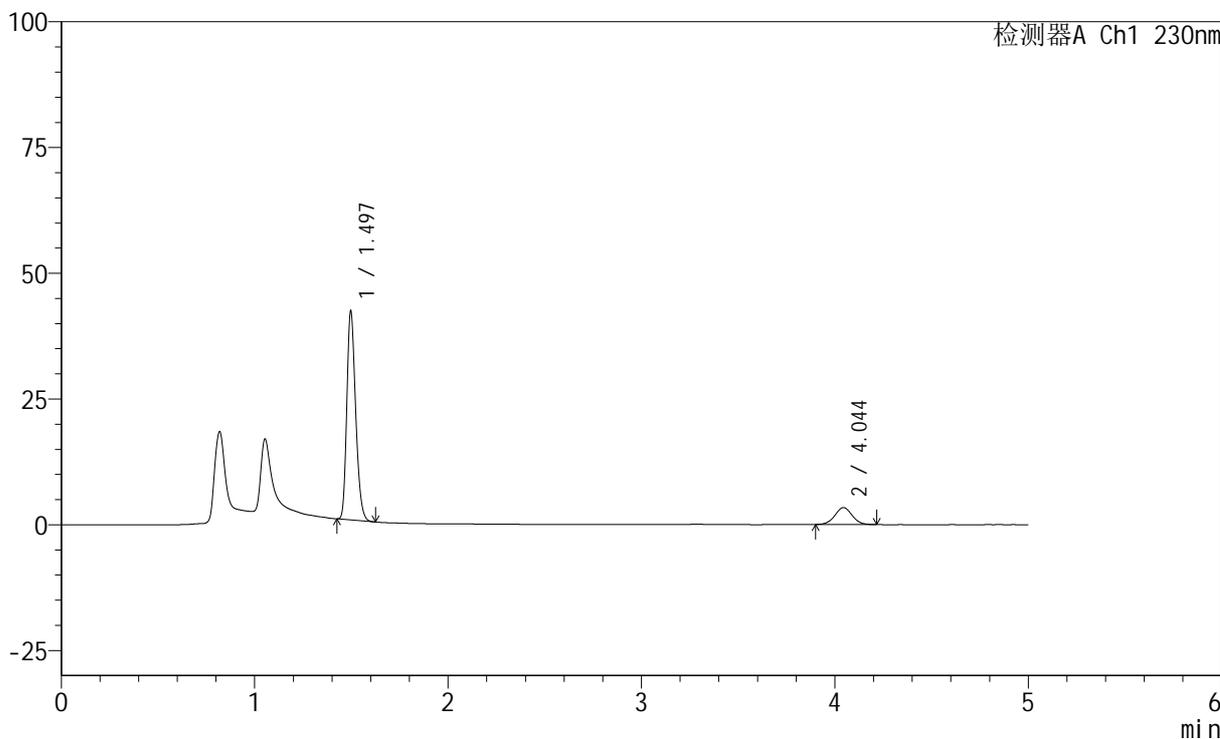
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-67-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:45:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:45:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	131897	86.274	41470	5086	1.241	--
2	4.044	20985	13.726	3365	9882	1.016	20.654
总计		152882	100.000	44835			

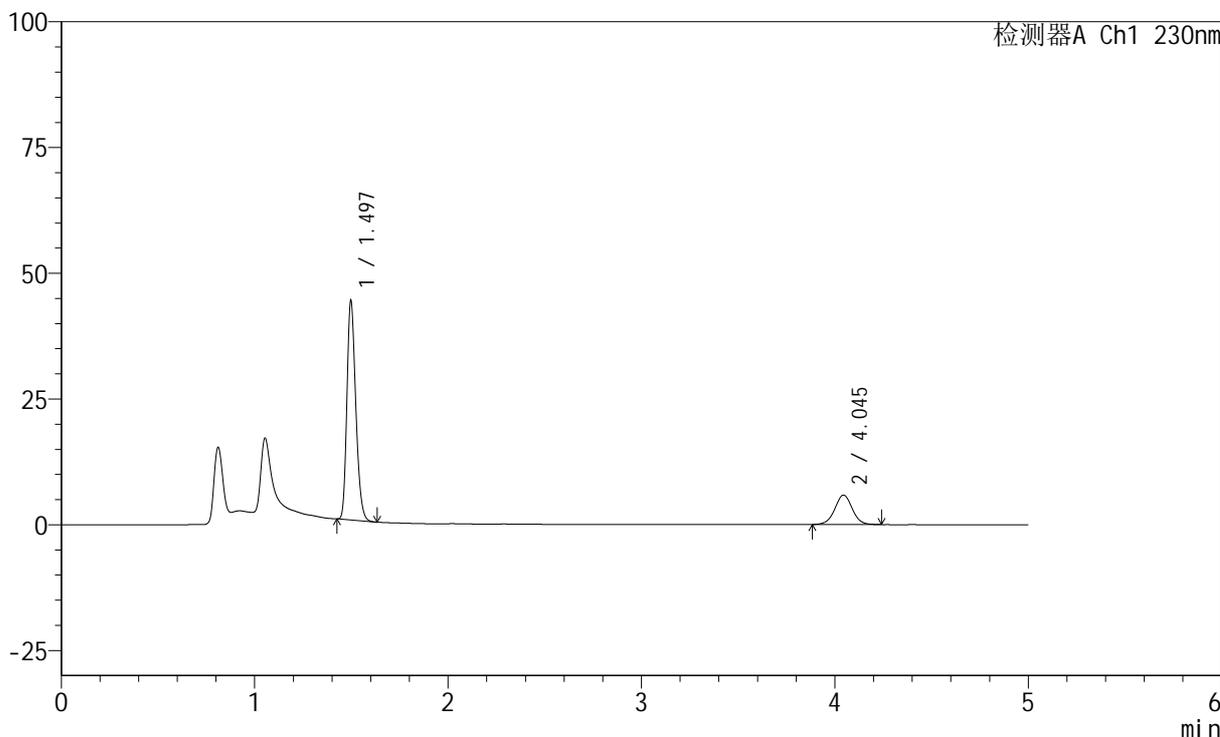
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-69-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 17:56:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	138664	78.979	43550	5085	1.239	--
2	4.045	36906	21.021	5853	9755	1.015	20.560
总计		175570	100.000	49403			

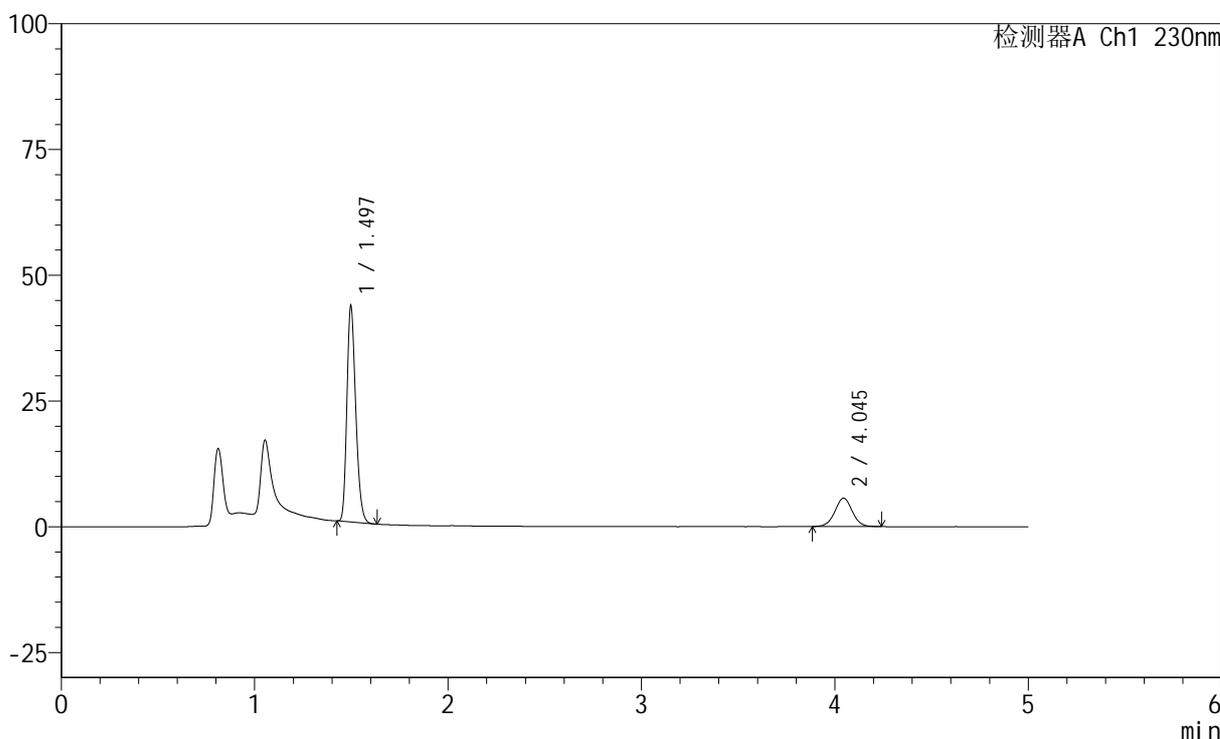
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-70-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:01:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	136436	79.353	42895	5096	1.238	--
2	4.045	35499	20.647	5636	9750	1.013	20.568
总计		171936	100.000	48531			

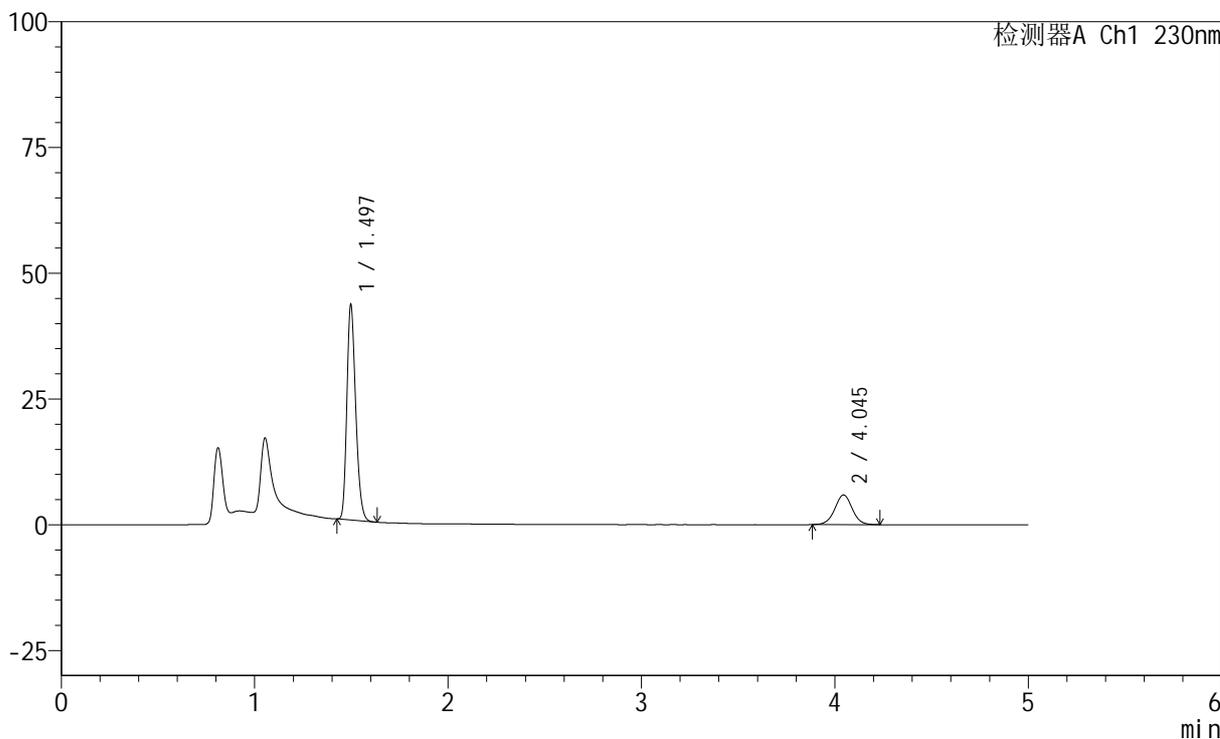
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-71-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:06:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	135970	78.617	42749	5093	1.239	--
2	4.045	36982	21.383	5885	9793	1.013	20.597
总计		172951	100.000	48633			

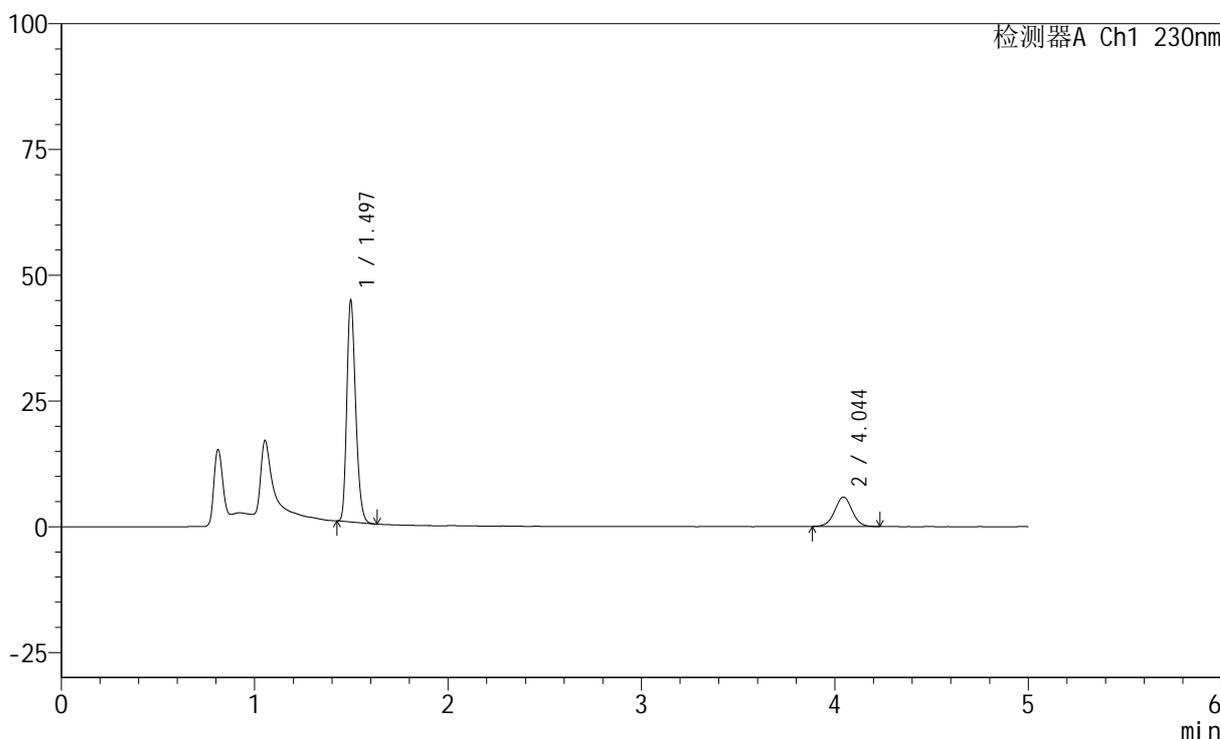
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-73-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:17:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	140064	79.152	44011	5096	1.240	--
2	4.044	36892	20.848	5854	9789	1.012	20.596
总计		176956	100.000	49865			

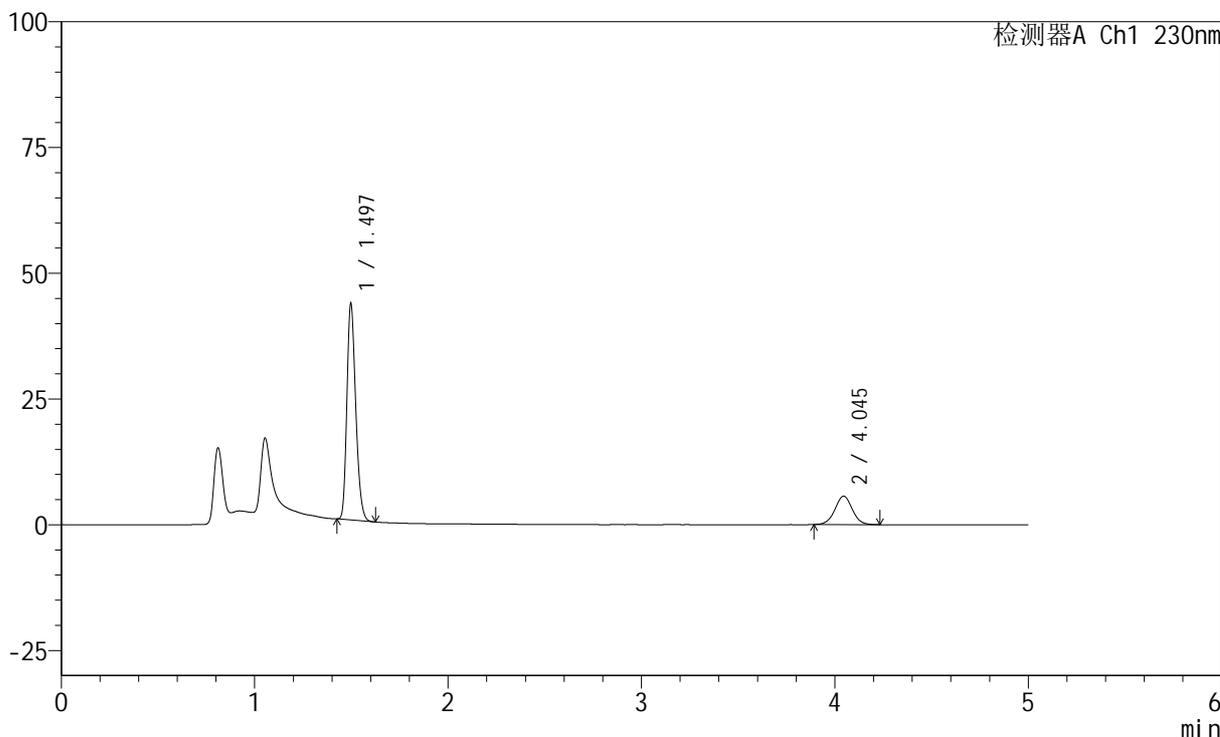
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-74-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:23:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	136664	79.512	42966	5096	1.239	--
2	4.045	35215	20.488	5640	9800	1.018	20.604
总计		171879	100.000	48606			

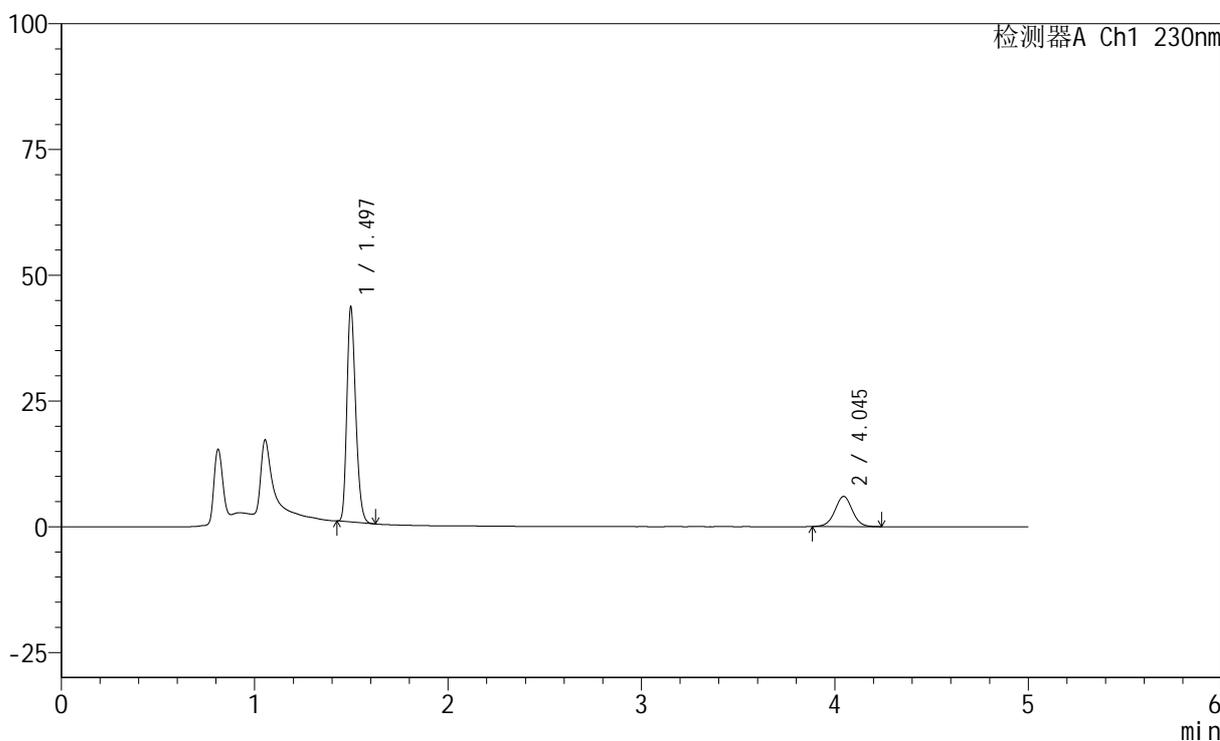
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-77-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:39:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	135694	78.211	42664	5096	1.239	--
2	4.045	37804	21.789	6002	9738	1.012	20.562
总计		173498	100.000	48666			

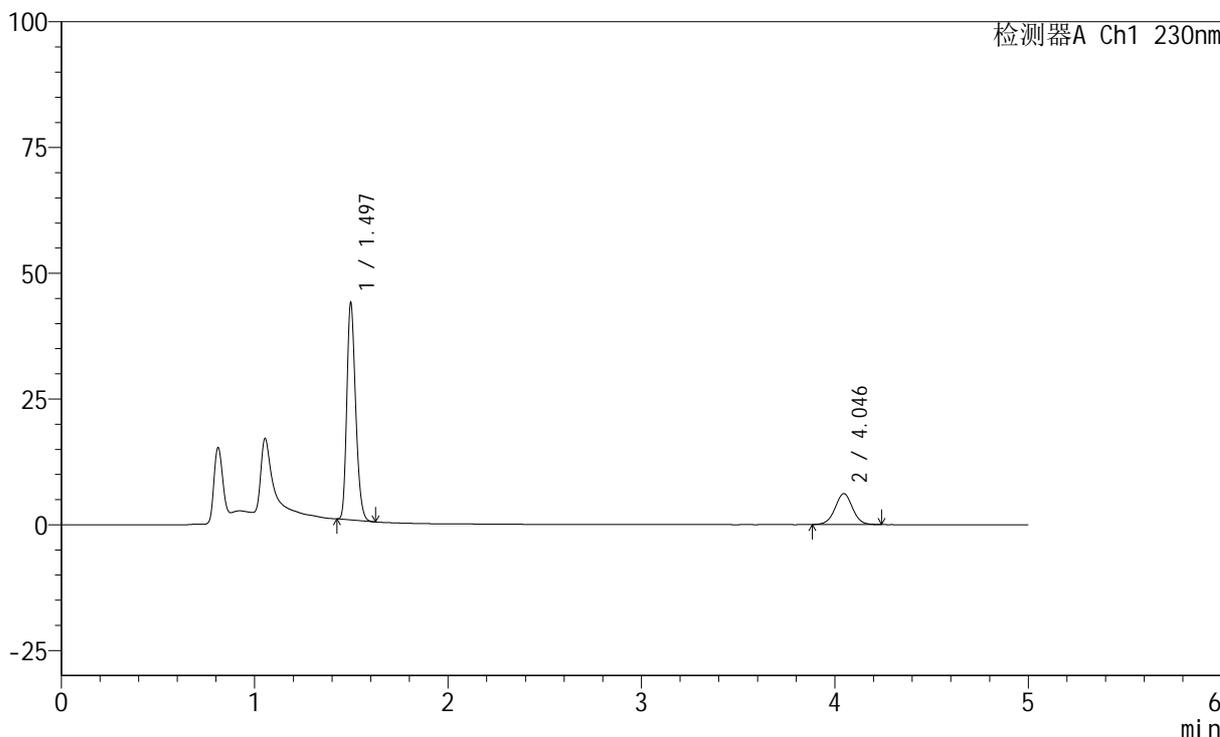
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-78-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:44:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	137068	77.977	43098	5098	1.239	--
2	4.046	38711	22.023	6154	9703	1.015	20.547
总计		175779	100.000	49252			

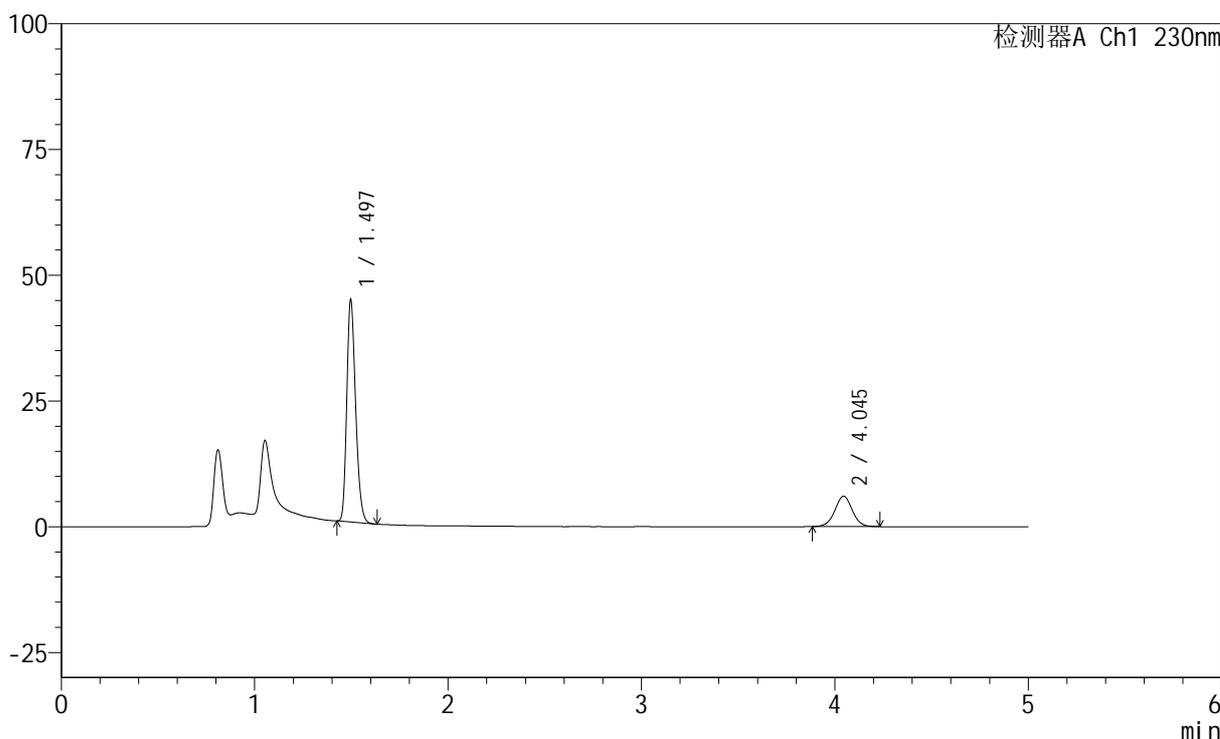
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-79-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:50:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	140360	78.717	44116	5087	1.240	--
2	4.045	37950	21.283	6045	9769	1.014	20.582
总计		178310	100.000	50161			

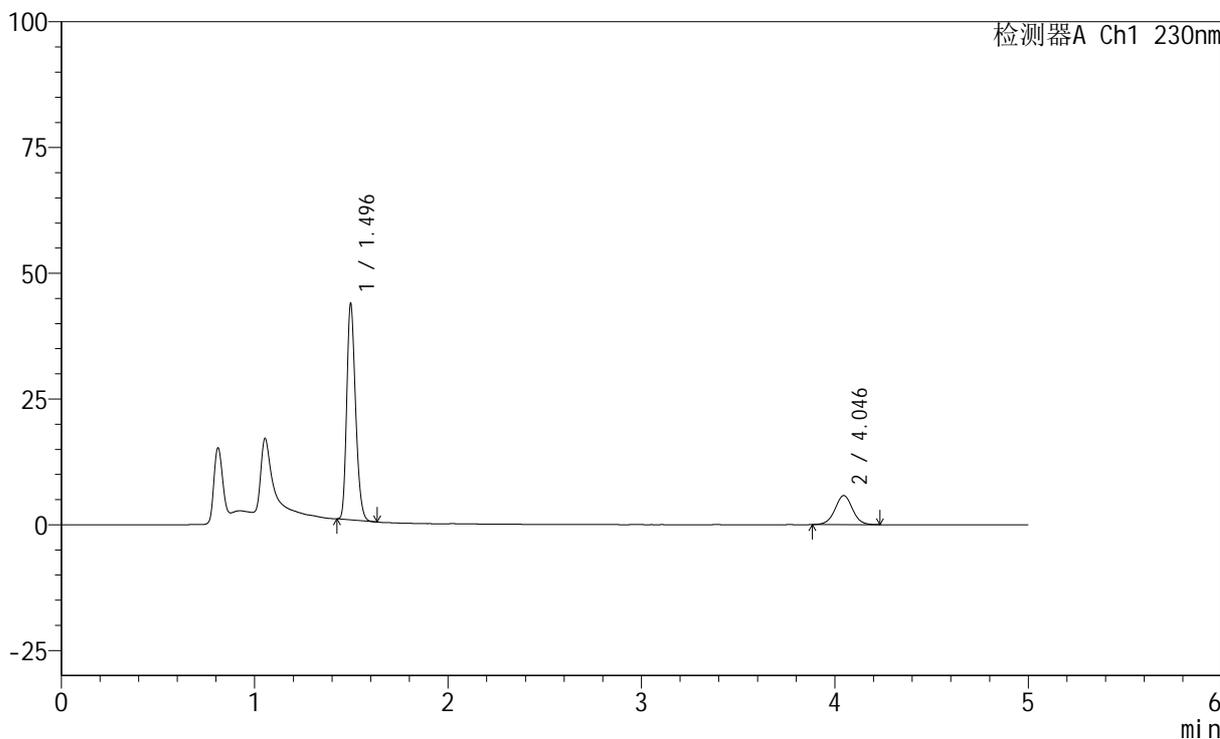
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-80-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:55:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	136428	78.943	42910	5091	1.237	--
2	4.046	36391	21.057	5781	9721	1.012	20.558
总计		172818	100.000	48691			

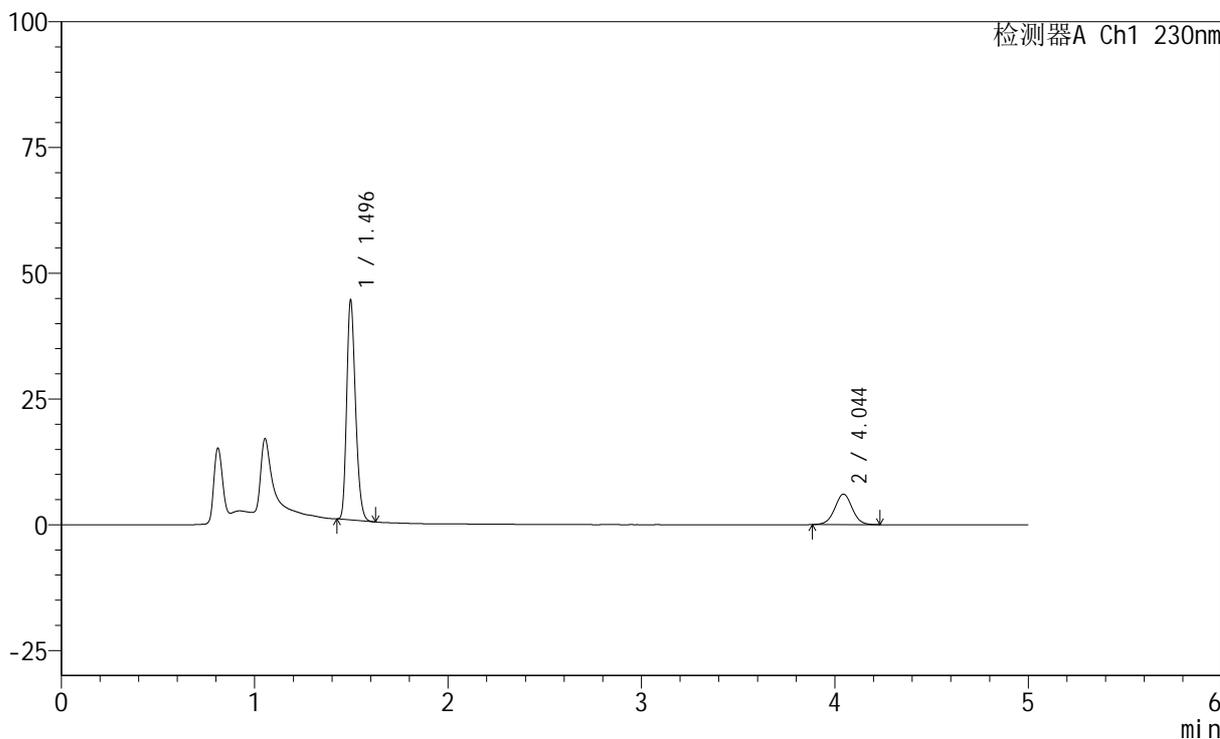
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-82-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:06:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	138740	78.409	43625	5094	1.238	--
2	4.044	38204	21.591	6062	9728	1.011	20.561
总计		176944	100.000	49687			

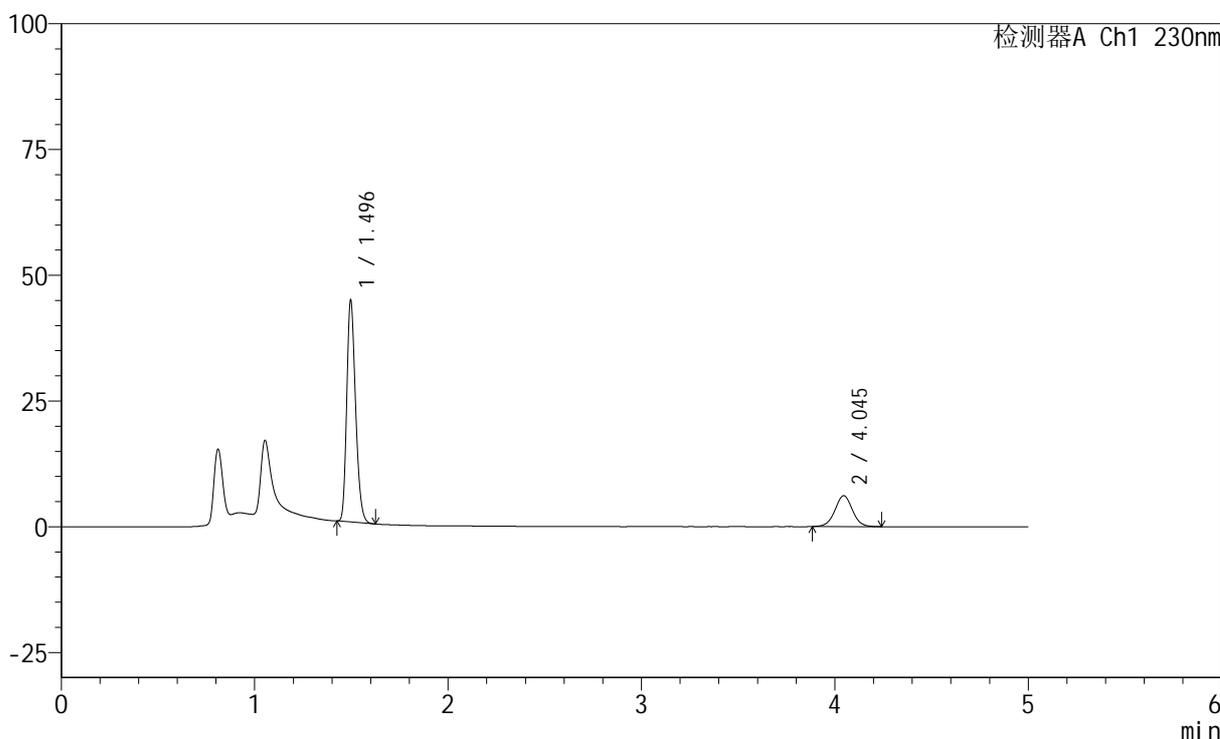
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-85-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:22:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	140081	78.343	44037	5093	1.238	--
2	4.045	38724	21.657	6142	9704	1.015	20.547
总计		178805	100.000	50179			

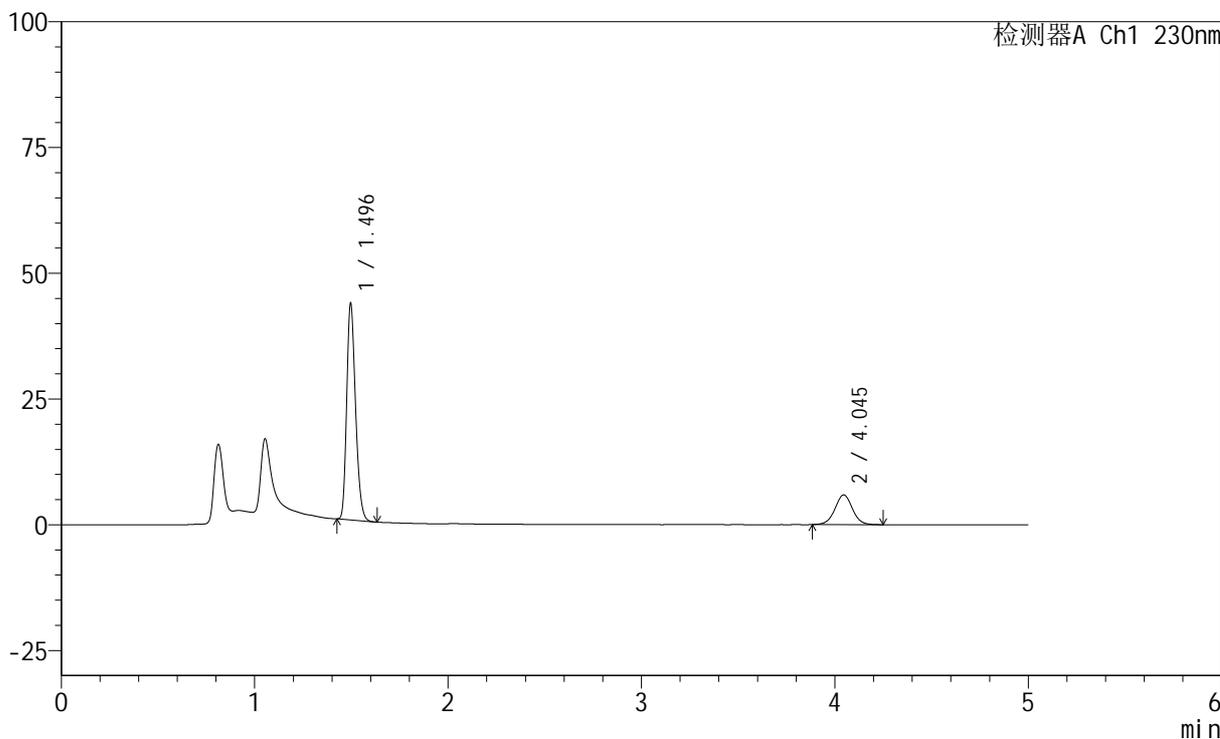
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-86-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:27:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	136699	78.538	42963	5090	1.237	--
2	4.045	37355	21.462	5911	9708	1.019	20.549
总计		174053	100.000	48874			

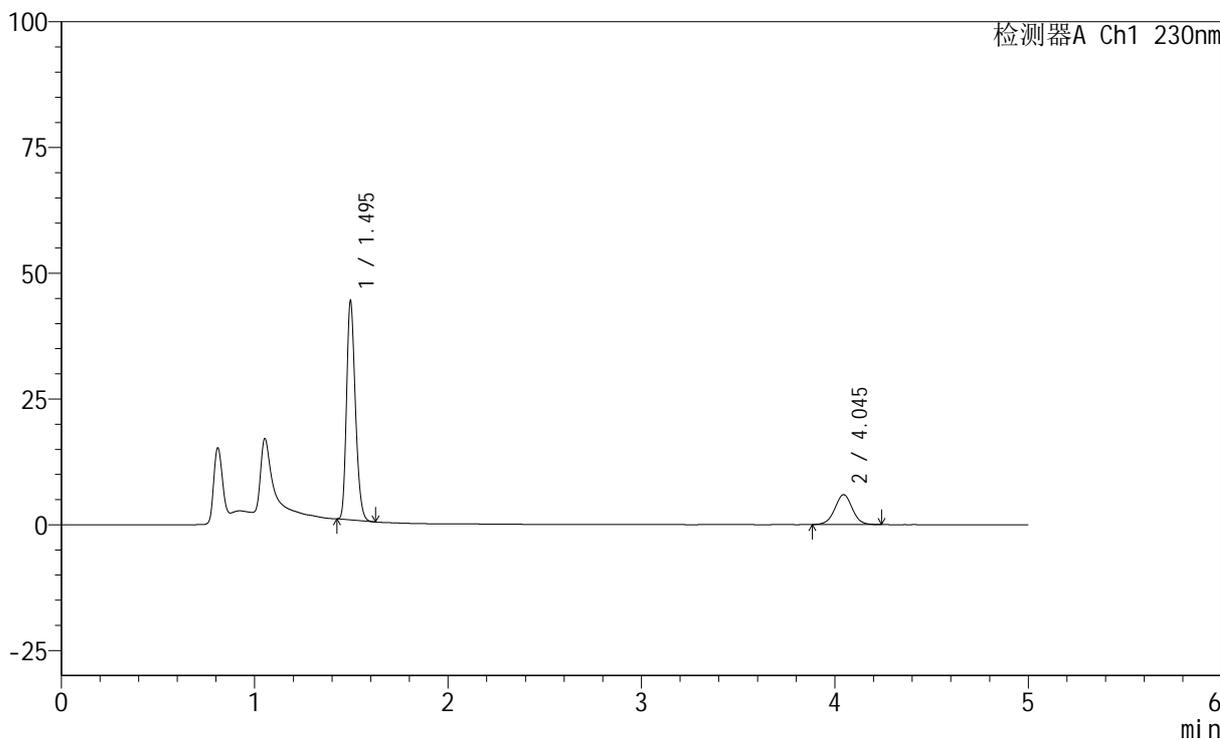
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-87-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:33:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138287	78.717	43351	5084	1.237	--
2	4.045	37390	21.283	5937	9702	1.013	20.549
总计		175677	100.000	49288			

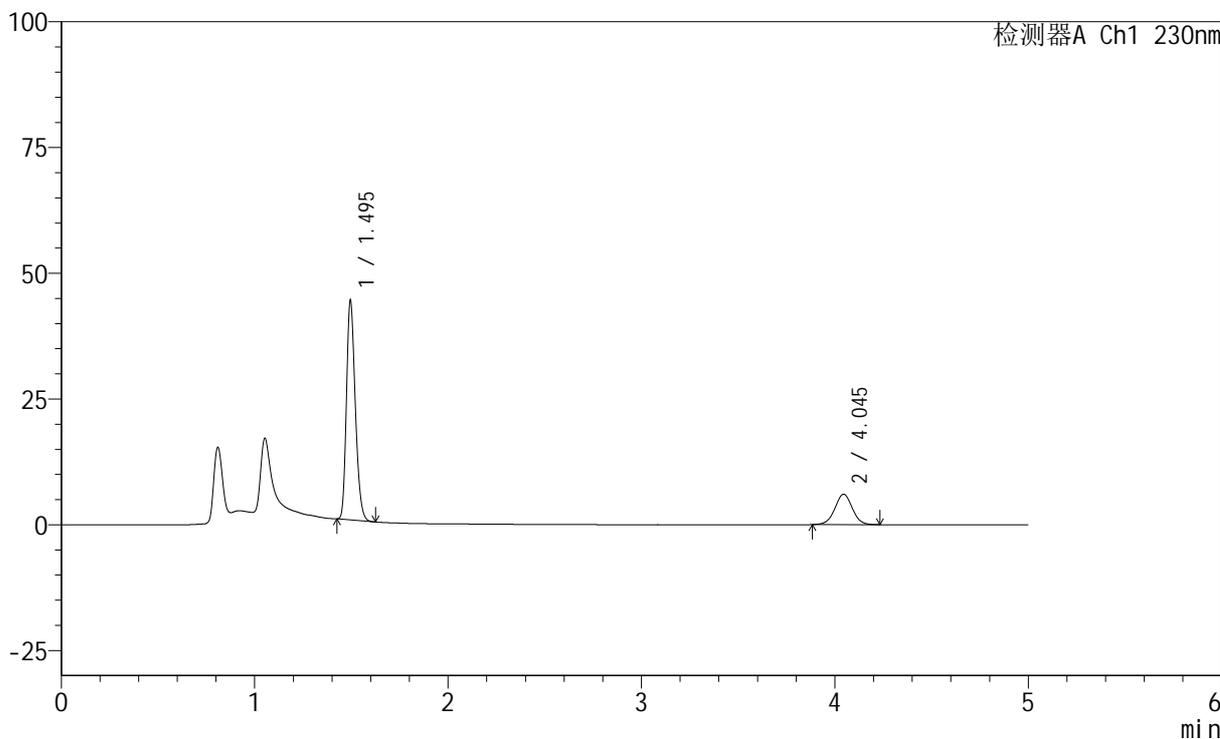
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-88-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:38:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138596	78.498	43403	5089	1.238	--
2	4.045	37965	21.502	6043	9763	1.011	20.601
总计		176561	100.000	49446			

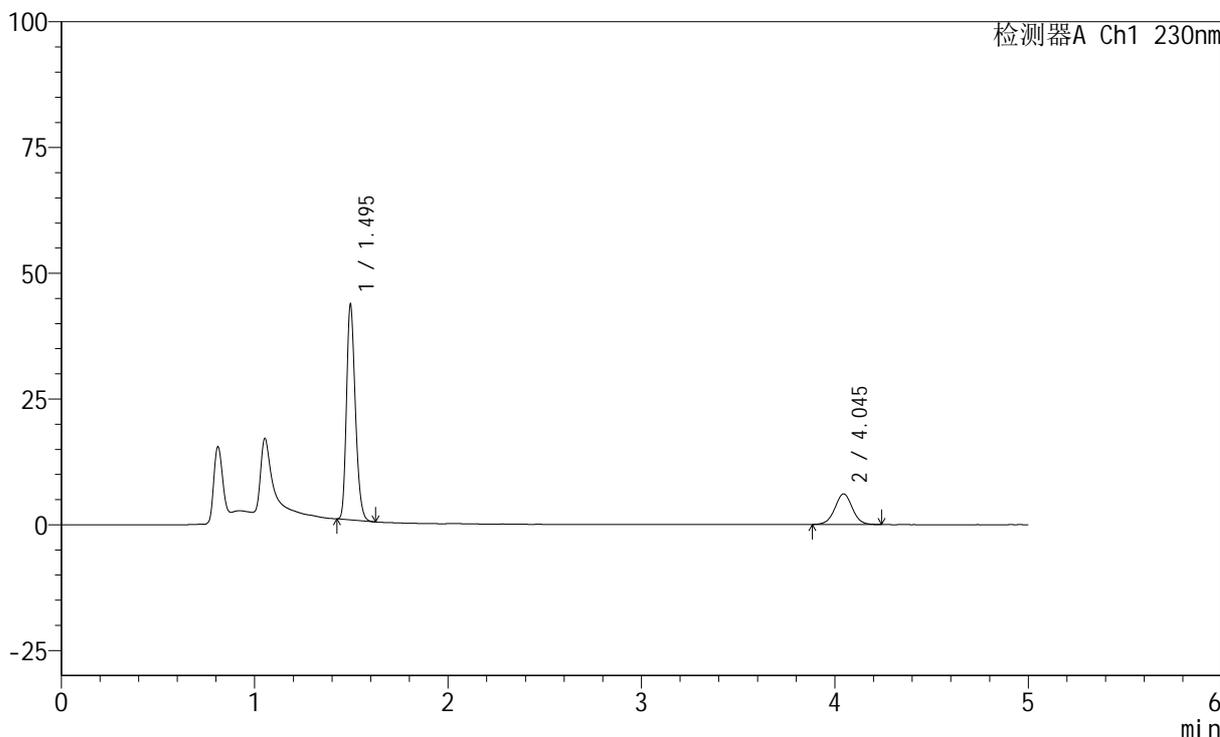
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-89-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:44:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136054	77.979	42594	5091	1.239	--
2	4.045	38422	22.021	6093	9718	1.009	20.569
总计		174477	100.000	48686			

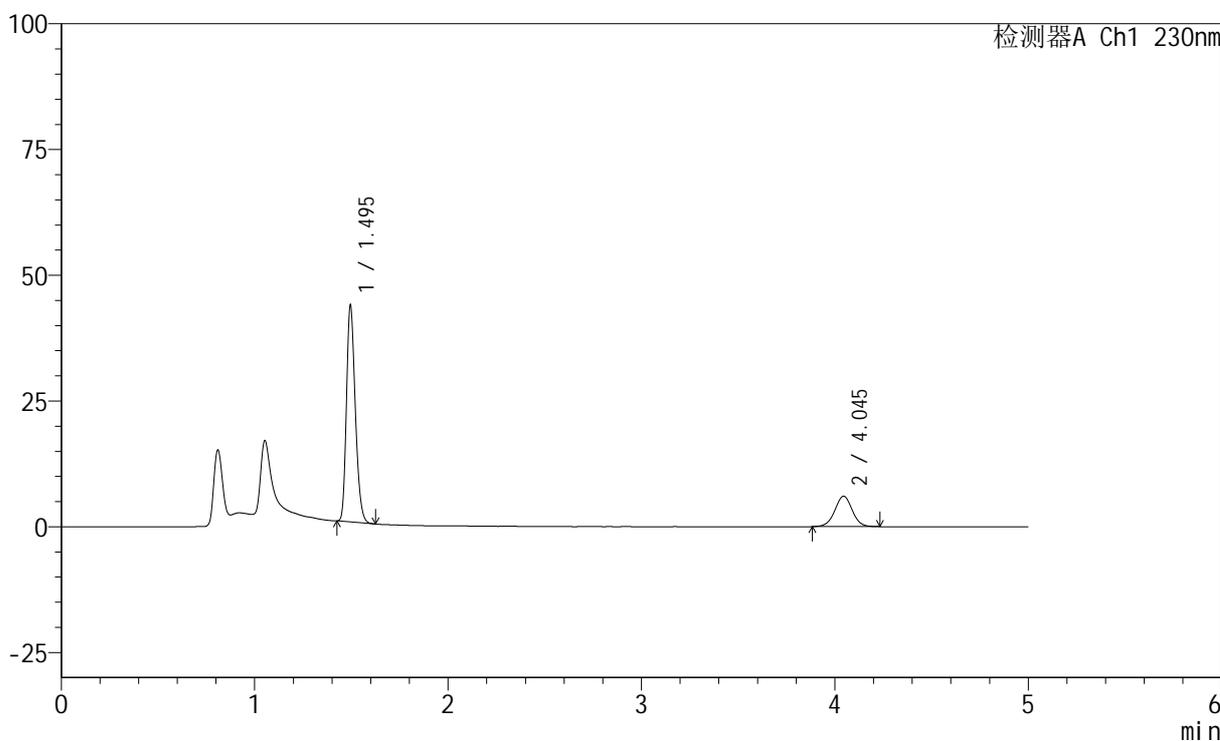
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-90-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:49:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:46:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136808	78.244	42831	5083	1.239	--
2	4.045	38039	21.756	6056	9734	1.006	20.576
总计		174847	100.000	48887			

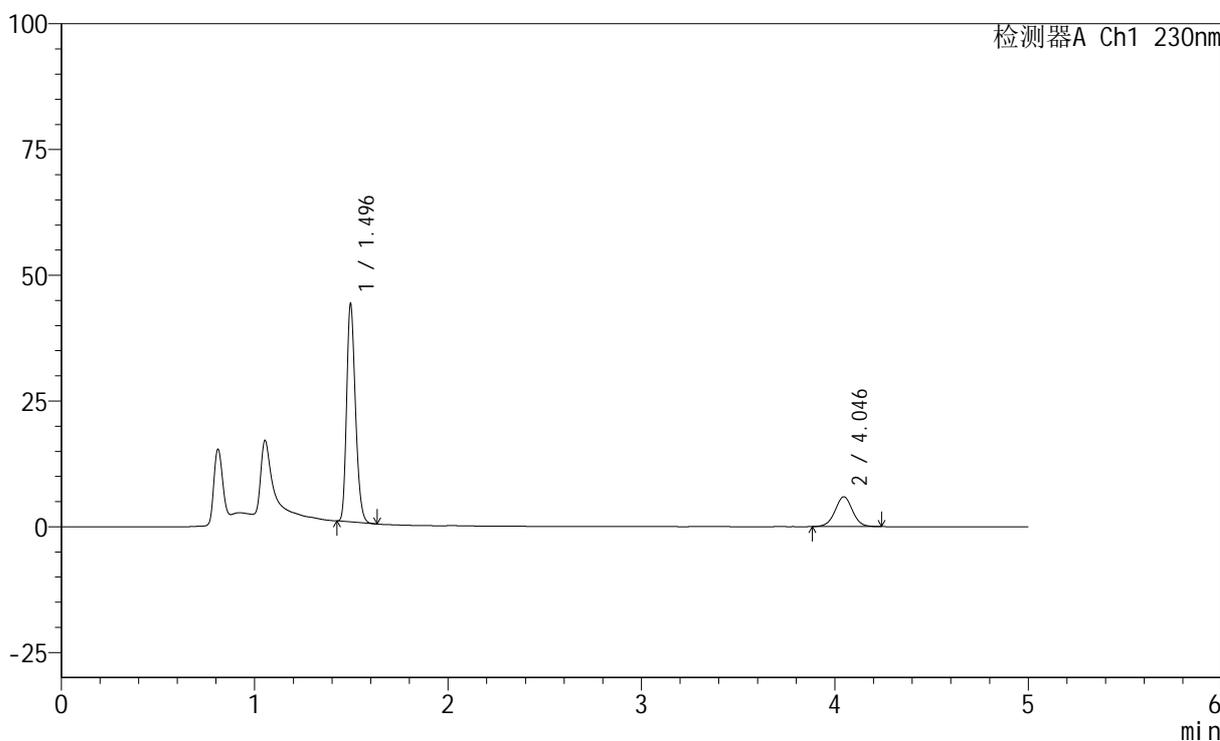
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-93-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 20:05:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	137785	78.674	43251	5087	1.237	--
2	4.046	37350	21.326	5928	9710	1.011	20.556
总计		175135	100.000	49179			

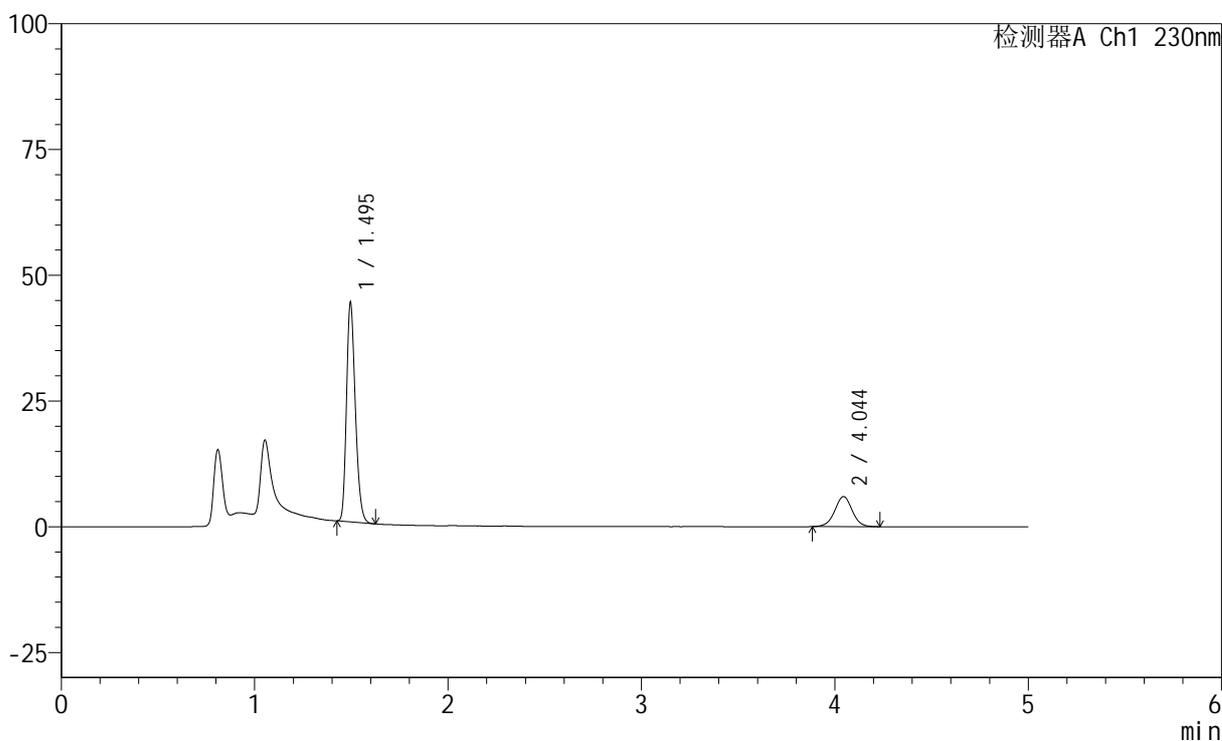
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-94-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 20:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138468	78.653	43370	5081	1.239	--
2	4.044	37581	21.347	5964	9754	1.004	20.584
总计		176049	100.000	49334			

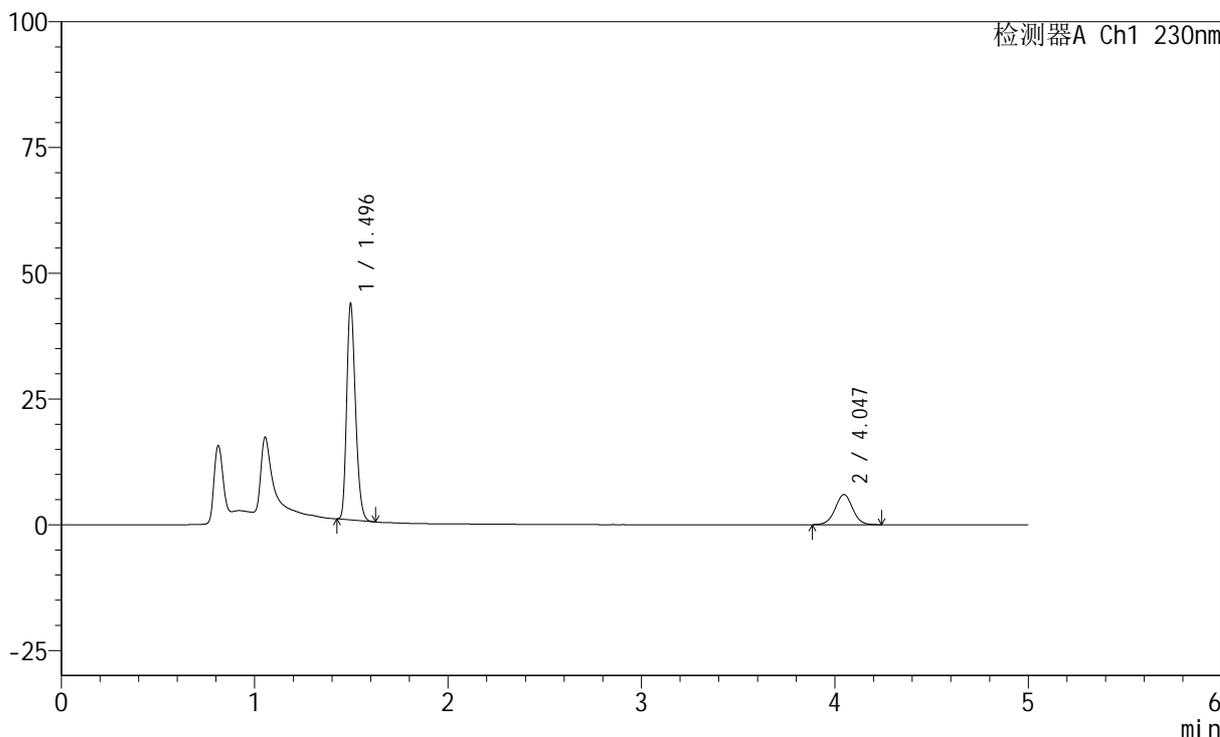
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-96-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 20:22:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	136334	78.258	42866	5095	1.238	--
2	4.047	37877	21.742	6008	9688	1.012	20.546
总计		174211	100.000	48874			

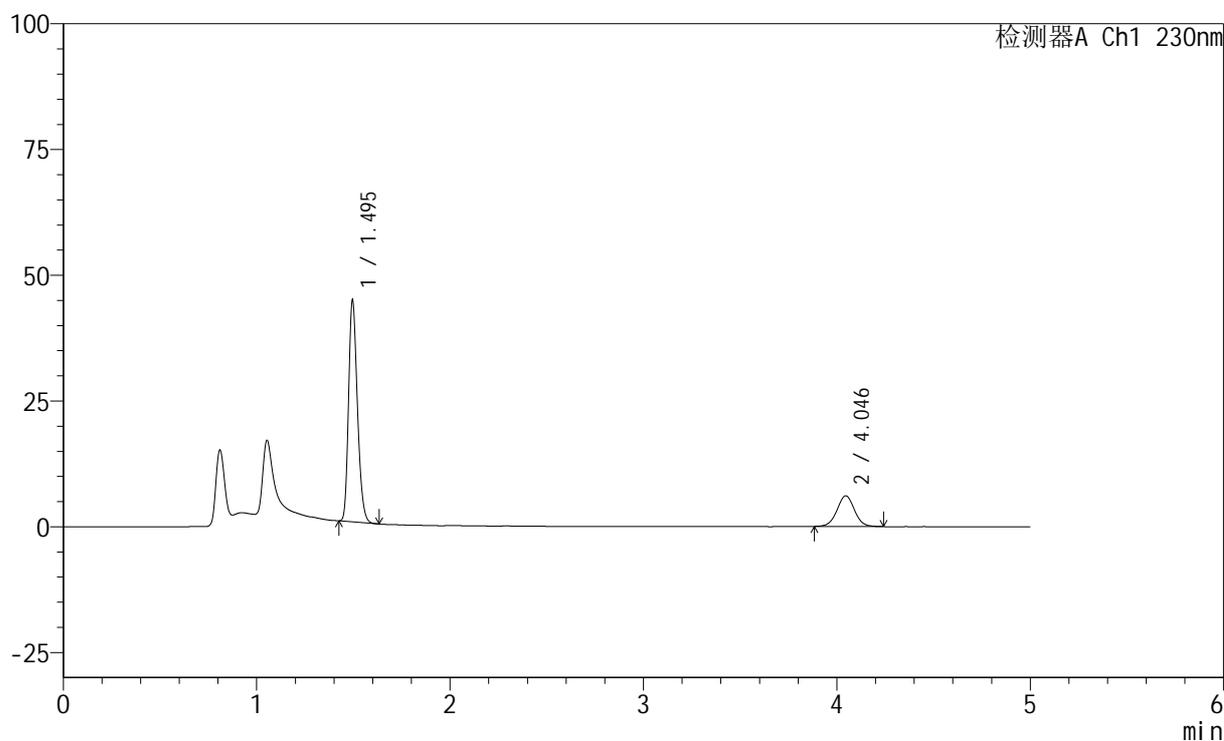
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-97-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 20:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	139887	78.448	43884	5095	1.238	--
2	4.046	38431	21.552	6112	9748	1.018	20.591
总计		178318	100.000	49996			

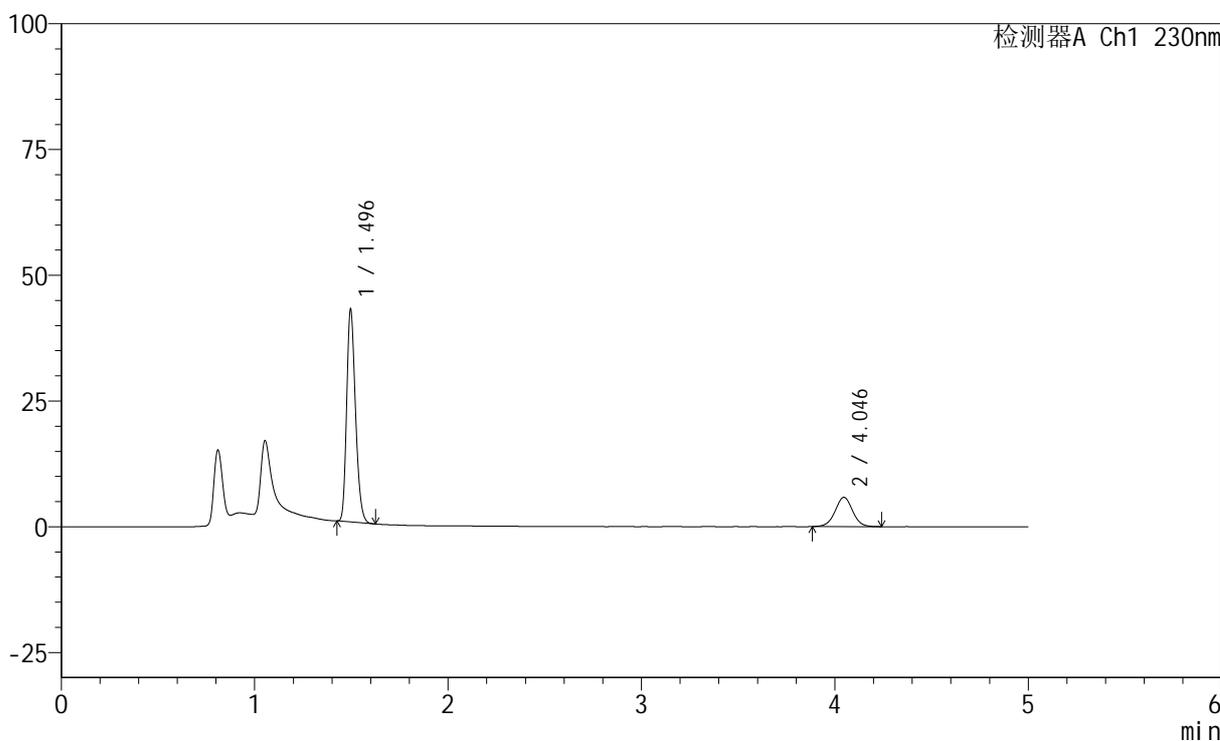
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-98-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 20:32:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	134209	78.527	42160	5090	1.238	--
2	4.046	36699	21.473	5828	9710	1.013	20.559
总计		170908	100.000	47987			

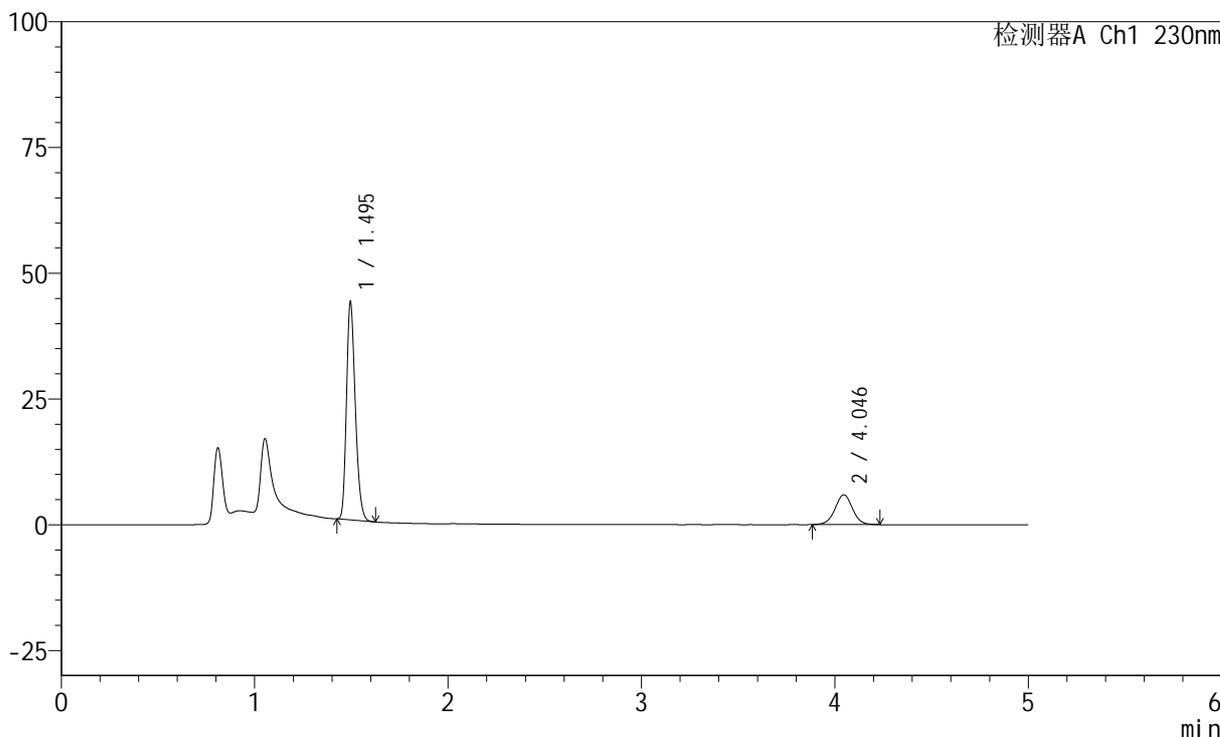
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-99-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 20:38:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	137547	78.672	43060	5080	1.240	--
2	4.046	37289	21.328	5932	9724	1.012	20.570
总计		174836	100.000	48992			

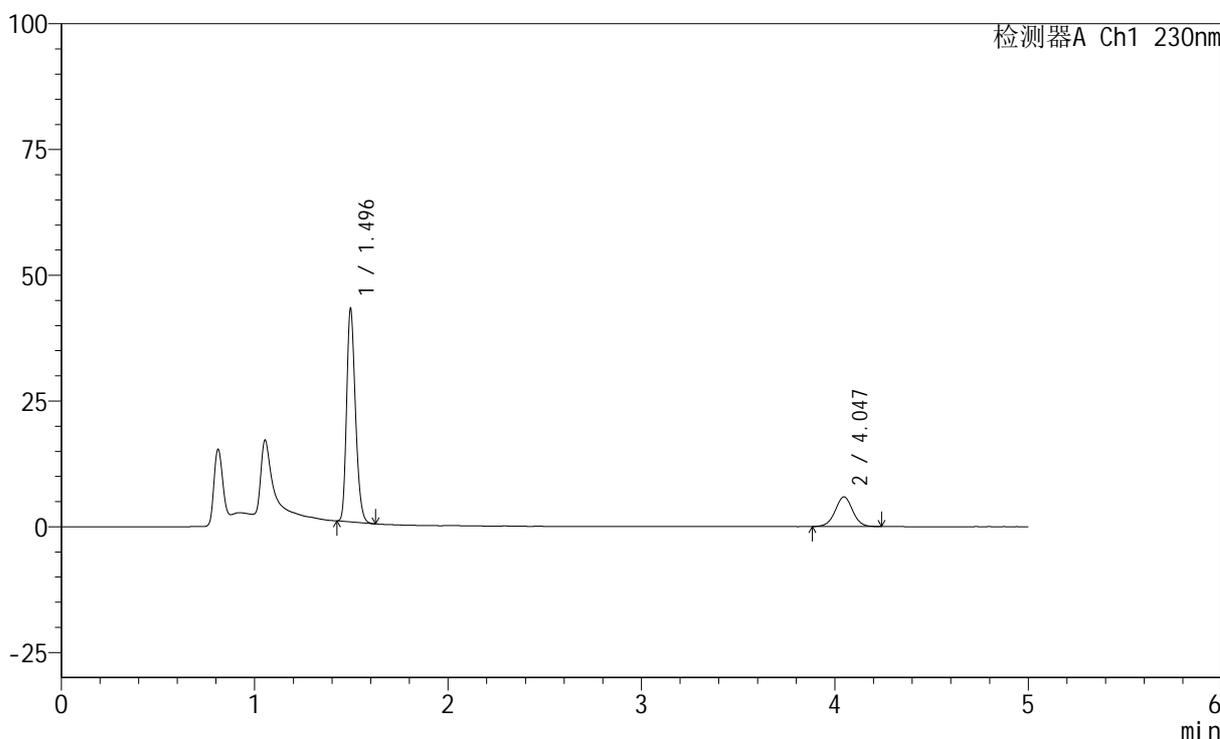
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-101-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 20:49:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	134579	78.379	42242	5085	1.238	--
2	4.047	37125	21.621	5901	9684	1.012	20.540
总计		171704	100.000	48143			

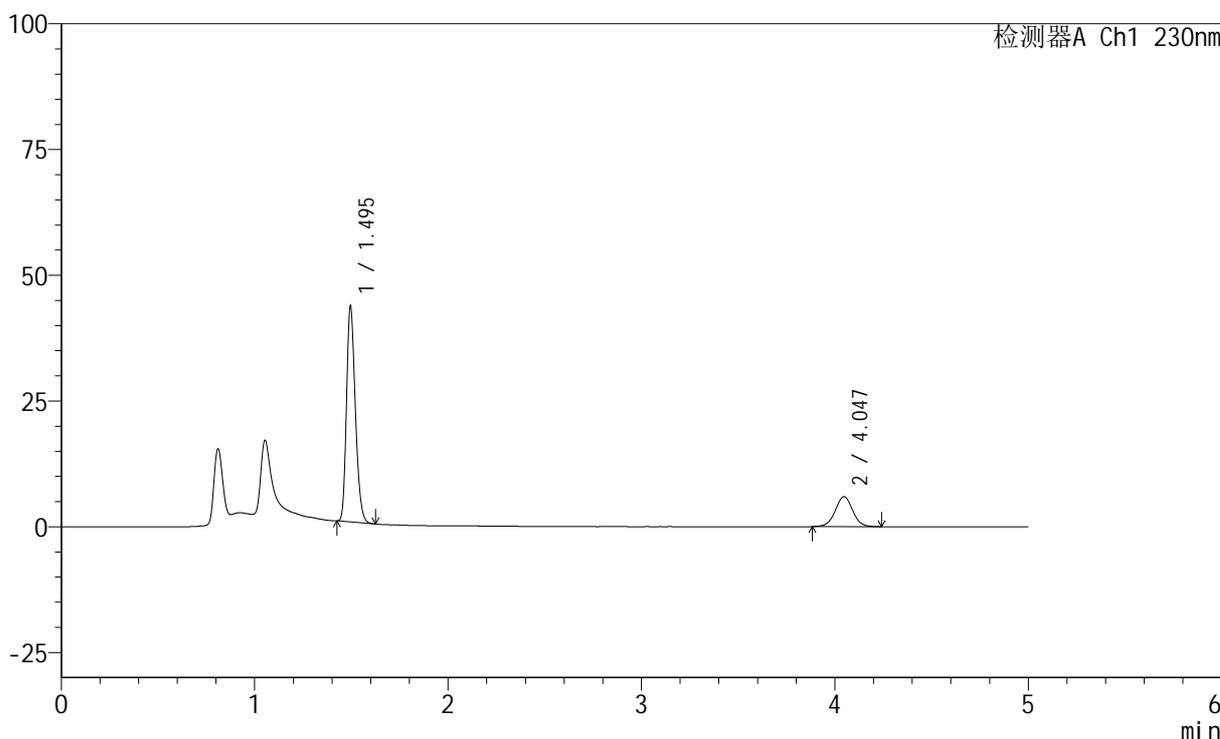
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-102-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 20:54:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136172	78.350	42678	5095	1.239	--
2	4.047	37627	21.650	5974	9772	1.010	20.618
总计		173799	100.000	48652			

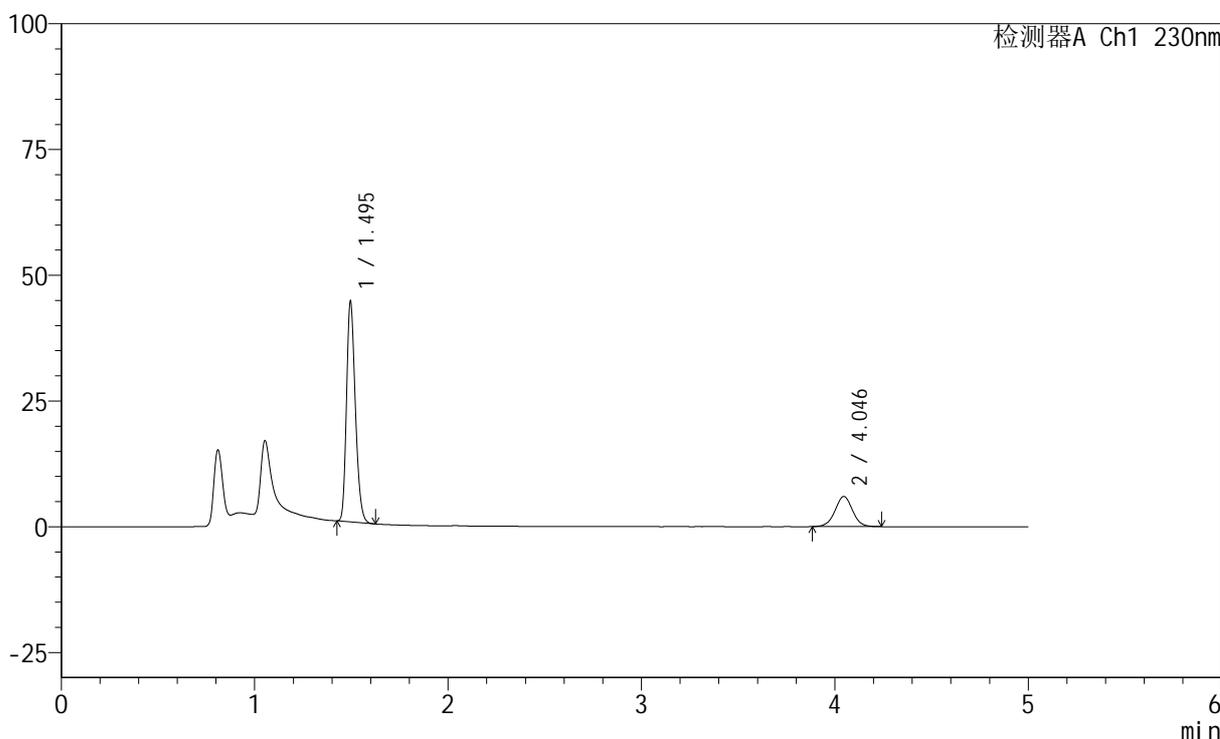
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-103-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 21:00:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	139111	78.641	43622	5095	1.239	--
2	4.046	37783	21.359	5990	9665	1.010	20.537
总计		176895	100.000	49612			

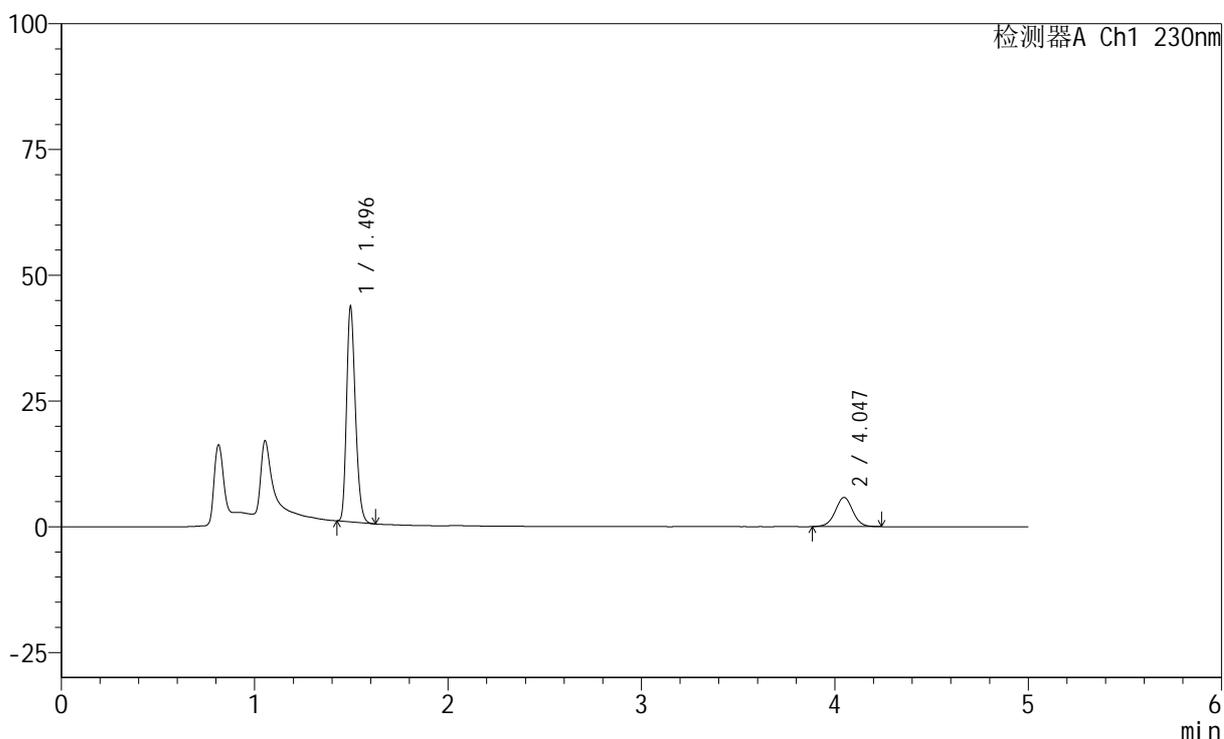
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-104-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 21:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	135887	78.747	42647	5086	1.238	--
2	4.047	36675	21.253	5810	9701	1.011	20.559
总计		172561	100.000	48457			

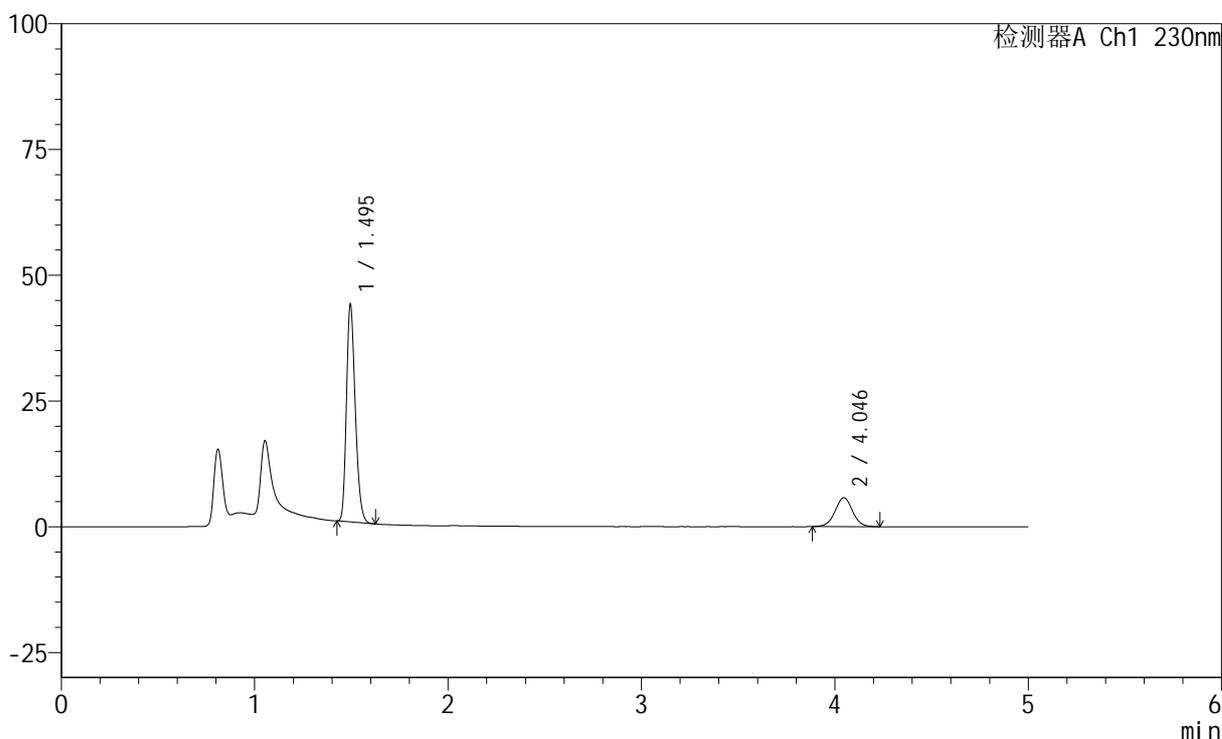
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-105-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 21:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:47:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	137256	79.125	42965	5091	1.238	--
2	4.046	36212	20.875	5747	9690	1.016	20.557
总计		173468	100.000	48712			

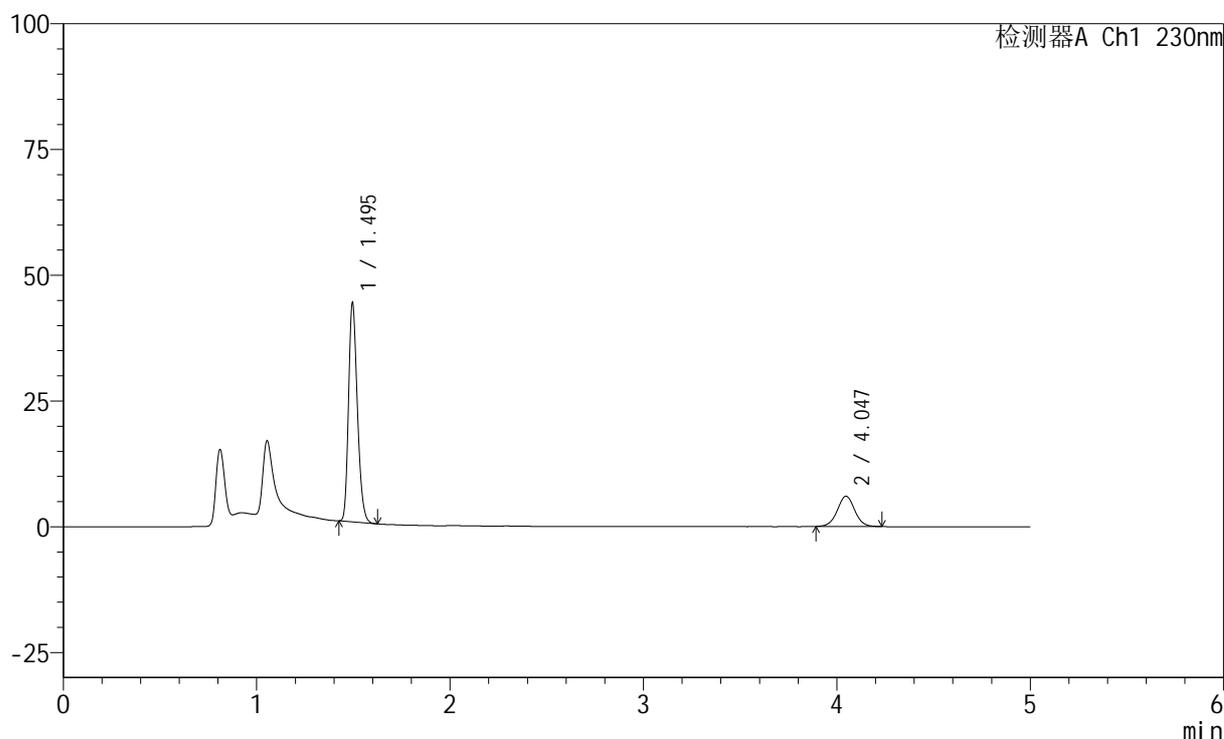
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-106-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 21:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138147	78.565	43331	5100	1.238	--
2	4.047	37690	21.435	6013	9805	1.011	20.643
总计		175837	100.000	49344			

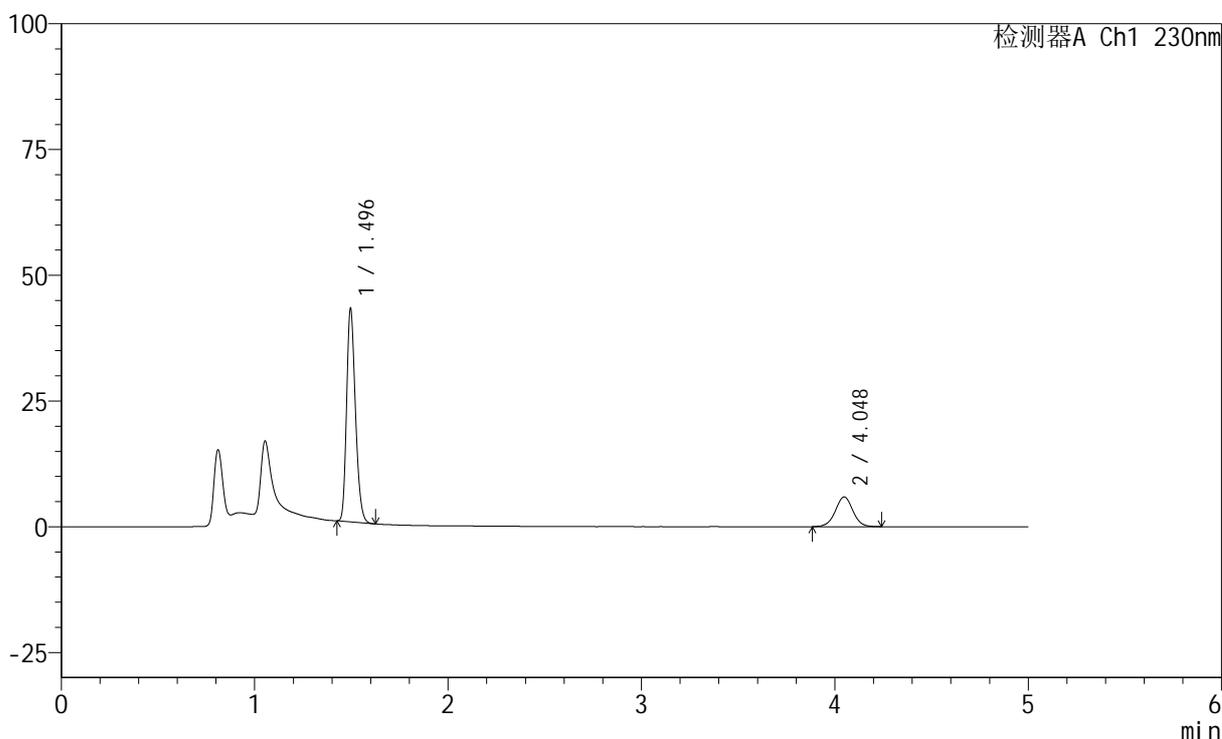
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-107-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 21:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	134544	78.245	42267	5092	1.236	--
2	4.048	37407	21.755	5917	9666	1.008	20.539
总计		171951	100.000	48183			

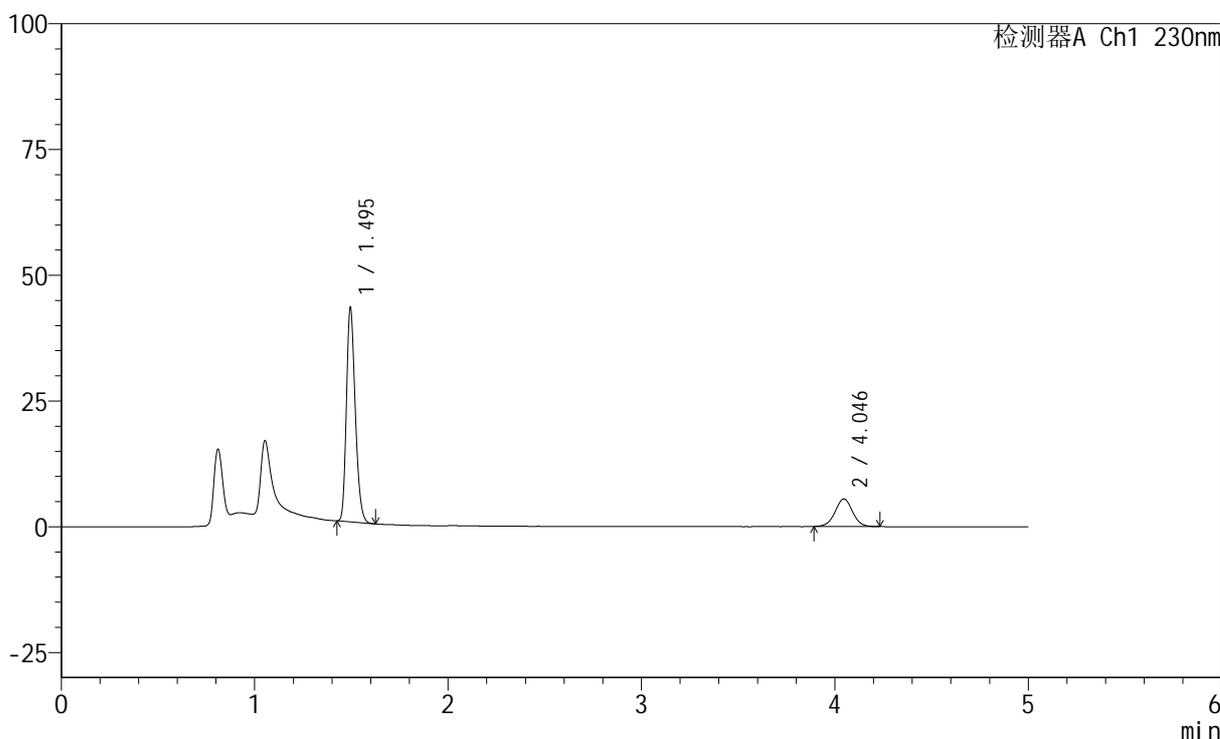
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-108-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 21:27:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	135296	79.700	42316	5086	1.239	--
2	4.046	34461	20.300	5487	9734	1.008	20.587
总计		169756	100.000	47804			

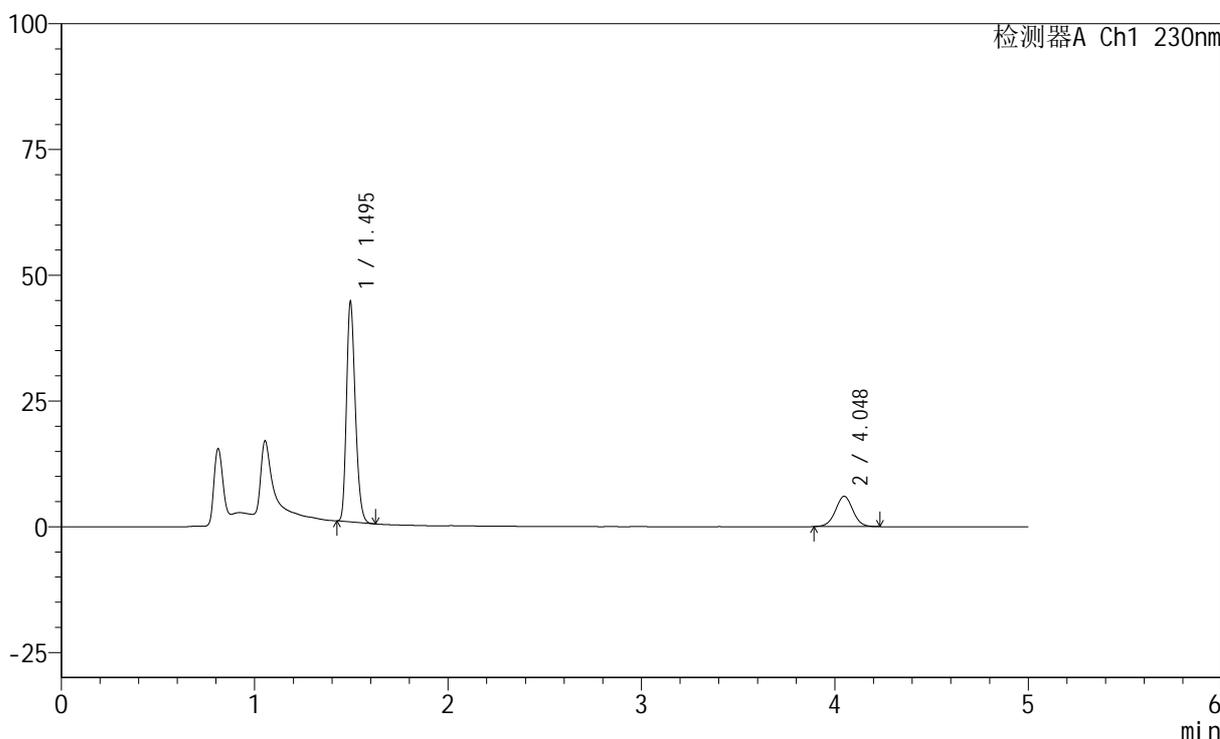
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-109-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 21:32:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138739	78.595	43510	5105	1.238	--
2	4.048	37786	21.405	6021	9719	1.016	20.593
总计		176525	100.000	49531			

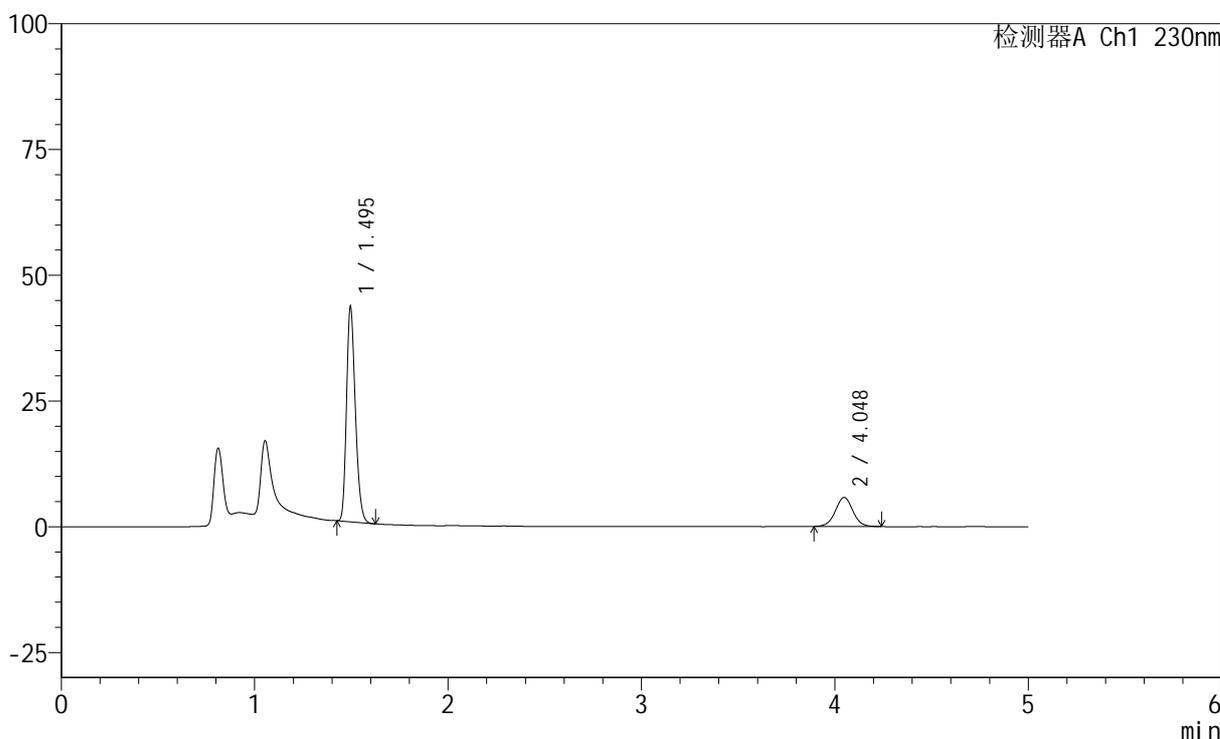
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-110-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 21:38:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	135715	78.803	42571	5097	1.238	--
2	4.048	36506	21.197	5793	9729	1.018	20.592
总计		172221	100.000	48364			

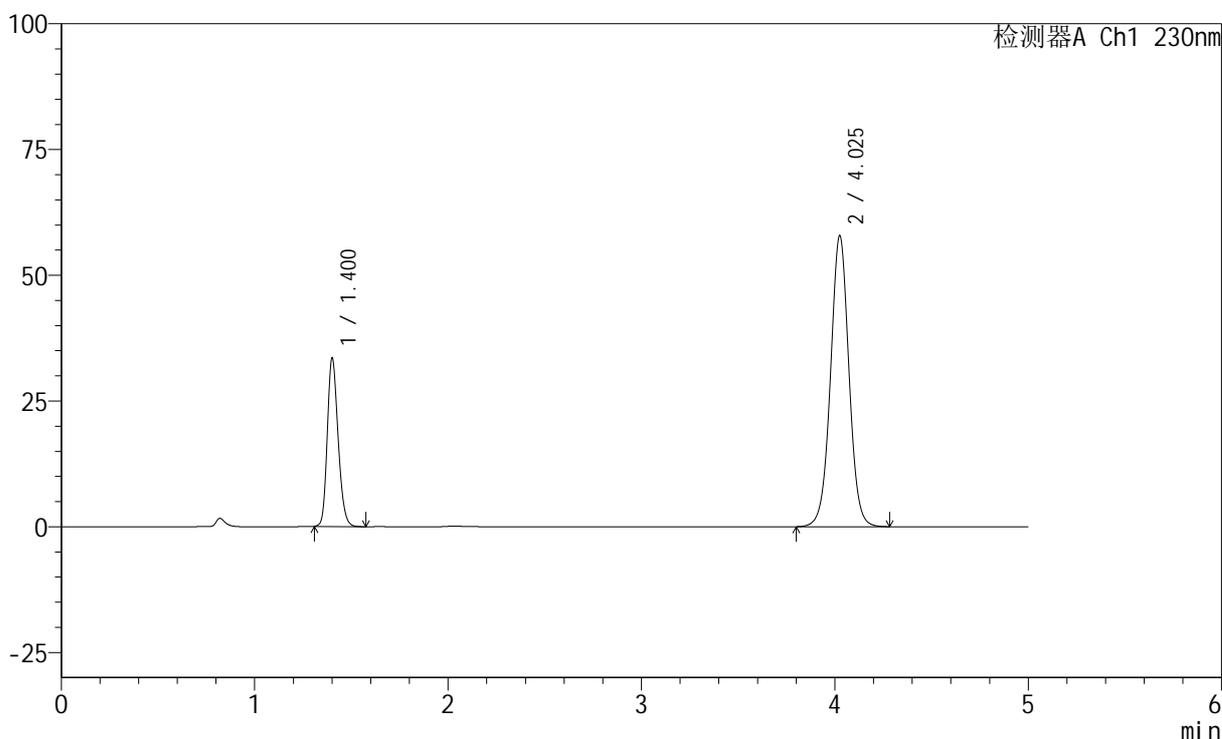
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-111-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 21:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	130139	25.348	33166	3017	1.207	--
2	4.025	383276	74.652	57701	8784	1.014	19.176
总计		513416	100.000	90867			

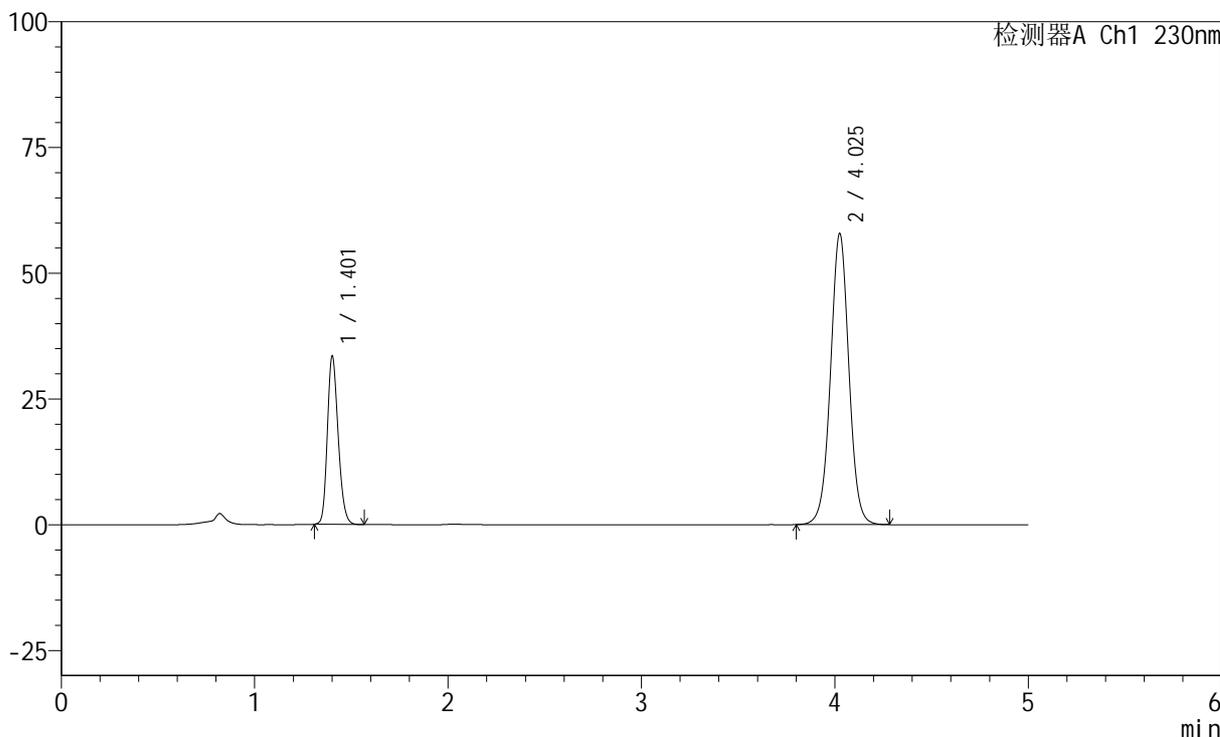
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/21-112-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 21:48:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:47:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	129955	25.329	33092	3014	1.206	--
2	4.025	383107	74.671	57730	8795	1.014	19.175
总计		513062	100.000	90822			

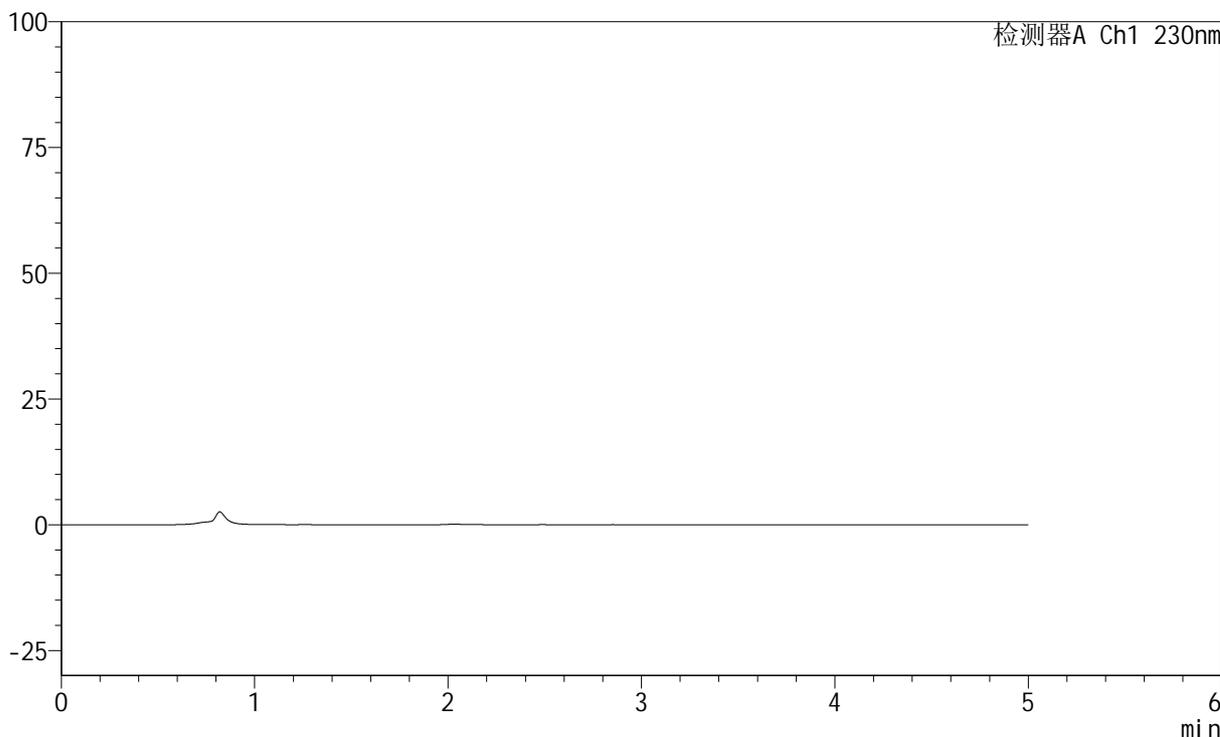
图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-44/21-113-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 21:54:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

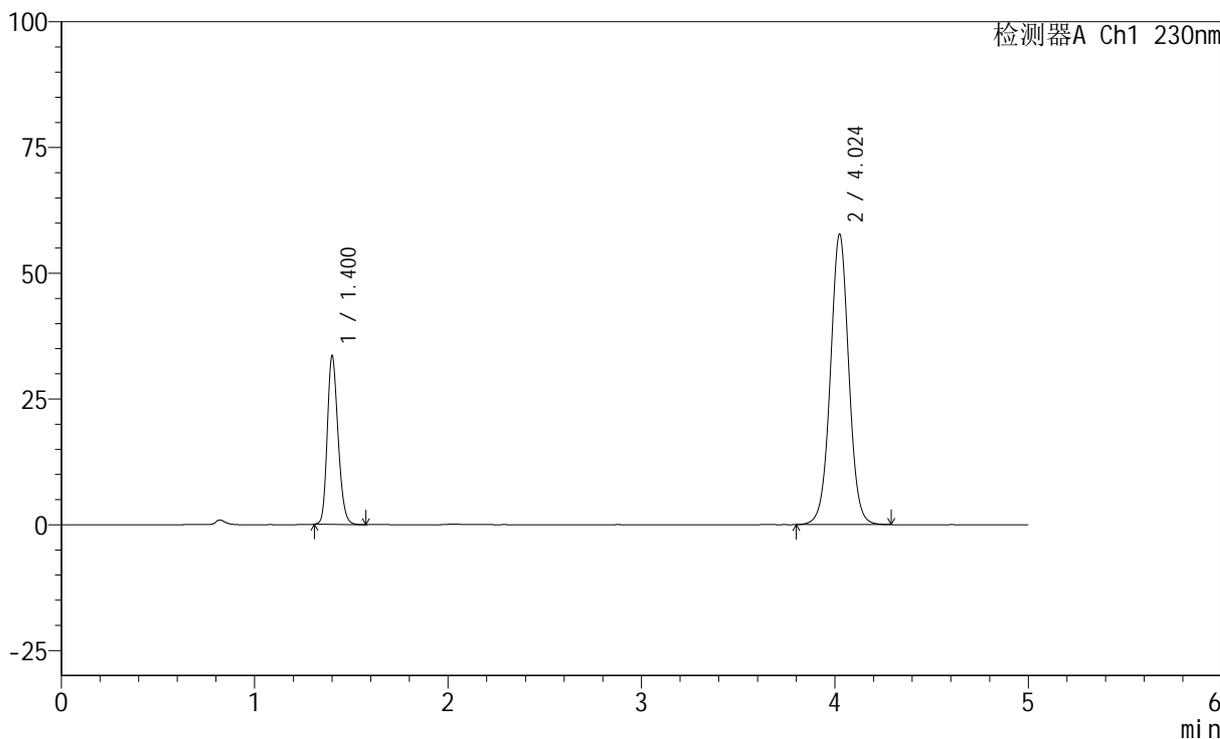
图113 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质
溶剂

<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 - 0-44/21-114-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 21:59:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	129934	25.383	33210	3023	1.209	--
2	4.024	381971	74.617	57657	8793	1.016	19.189
总计		511906	100.000	90868			

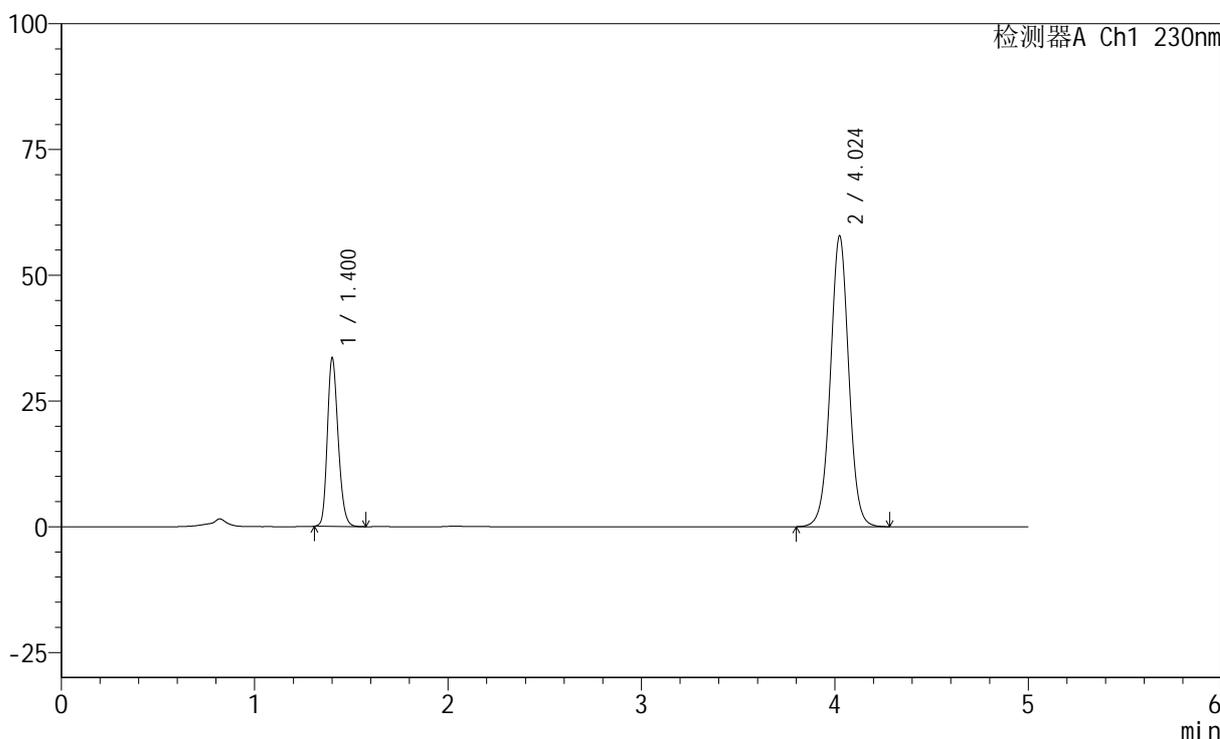
图114 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-44/21-115-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 22:05:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	130054	25.368	33156	3027	1.210	--
2	4.024	382617	74.632	57751	8801	1.016	19.194
总计		512670	100.000	90907			

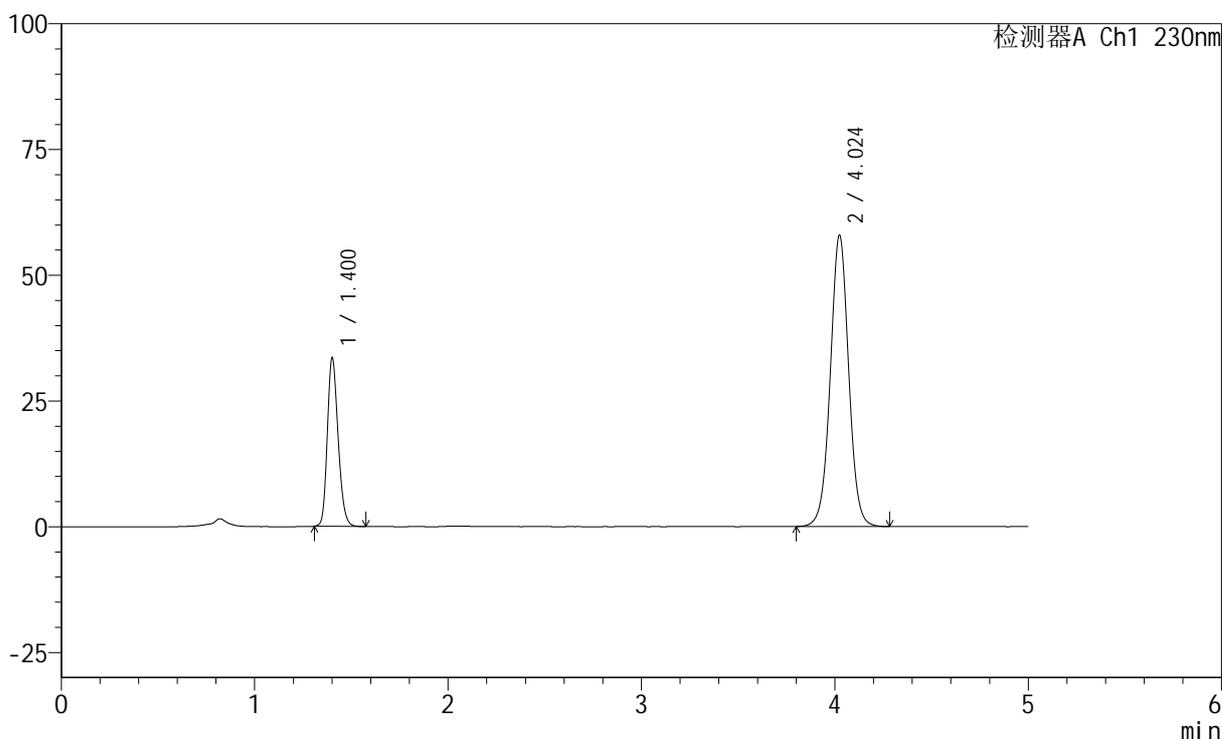
图115 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-44/21-116-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 22:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:48:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	130092	25.359	33161	3025	1.208	--
2	4.024	382914	74.641	57893	8816	1.016	19.200
总计		513006	100.000	91054			

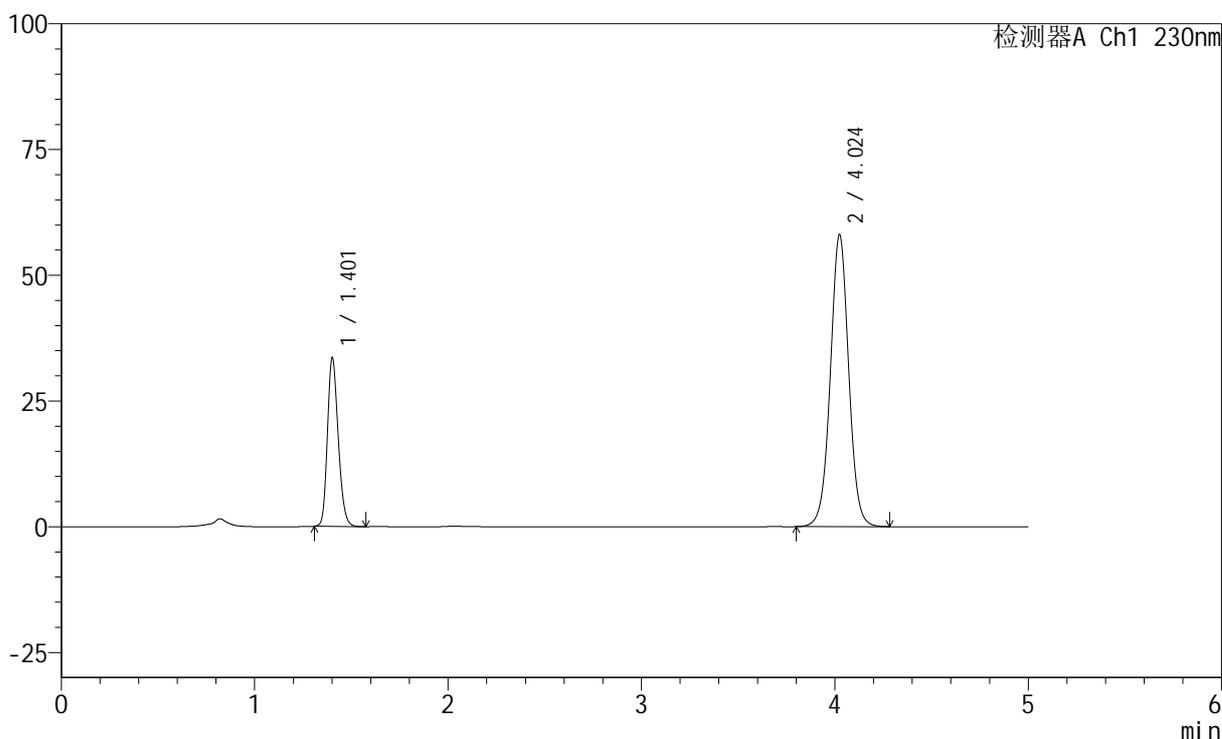
图116 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-44/21-118-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 22:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	130134	25.335	33102	3021	1.210	--
2	4.024	383520	74.665	58002	8817	1.016	19.190
总计		513654	100.000	91104			

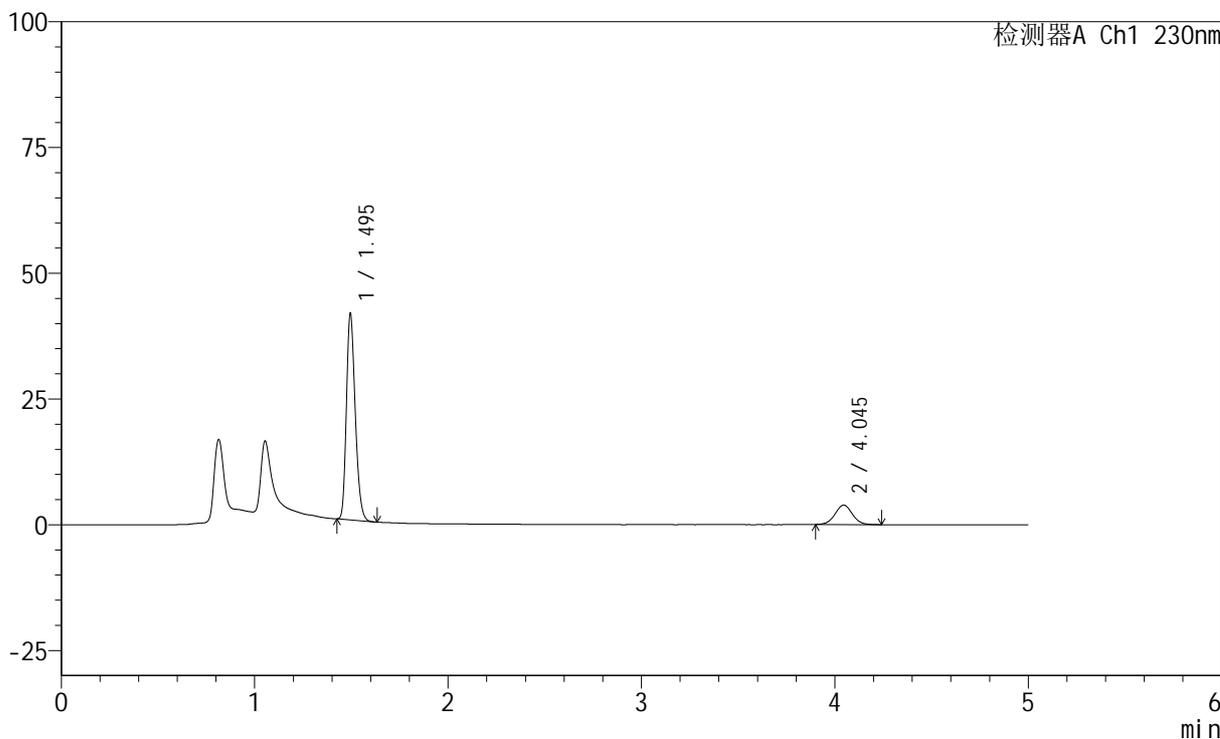
图118 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-44/21-119-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 22:26:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	130078	84.284	40712	5096	1.238	--
2	4.045	24255	15.716	3868	9796	1.034	20.633
总计		154334	100.000	44580			

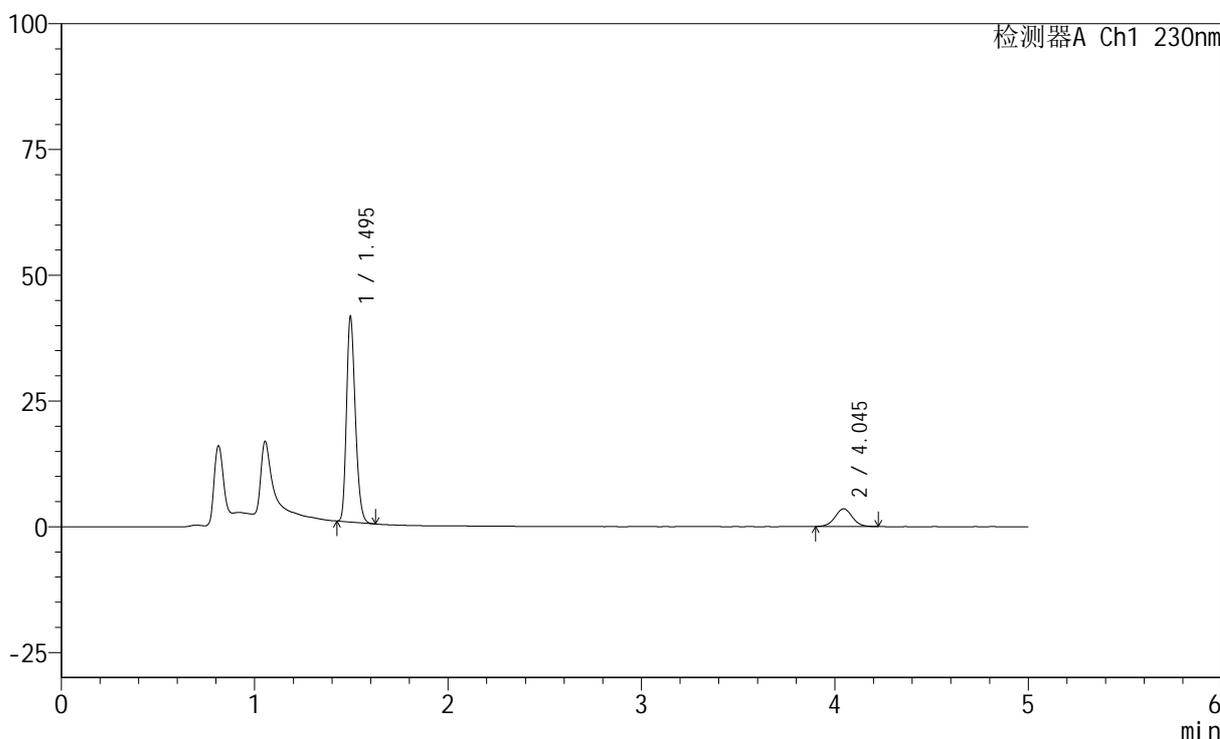
图119 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-120-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 22:32:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	129527	85.487	40629	5101	1.238	--
2	4.045	21989	14.513	3528	9900	1.020	20.703
总计		151517	100.000	44157			

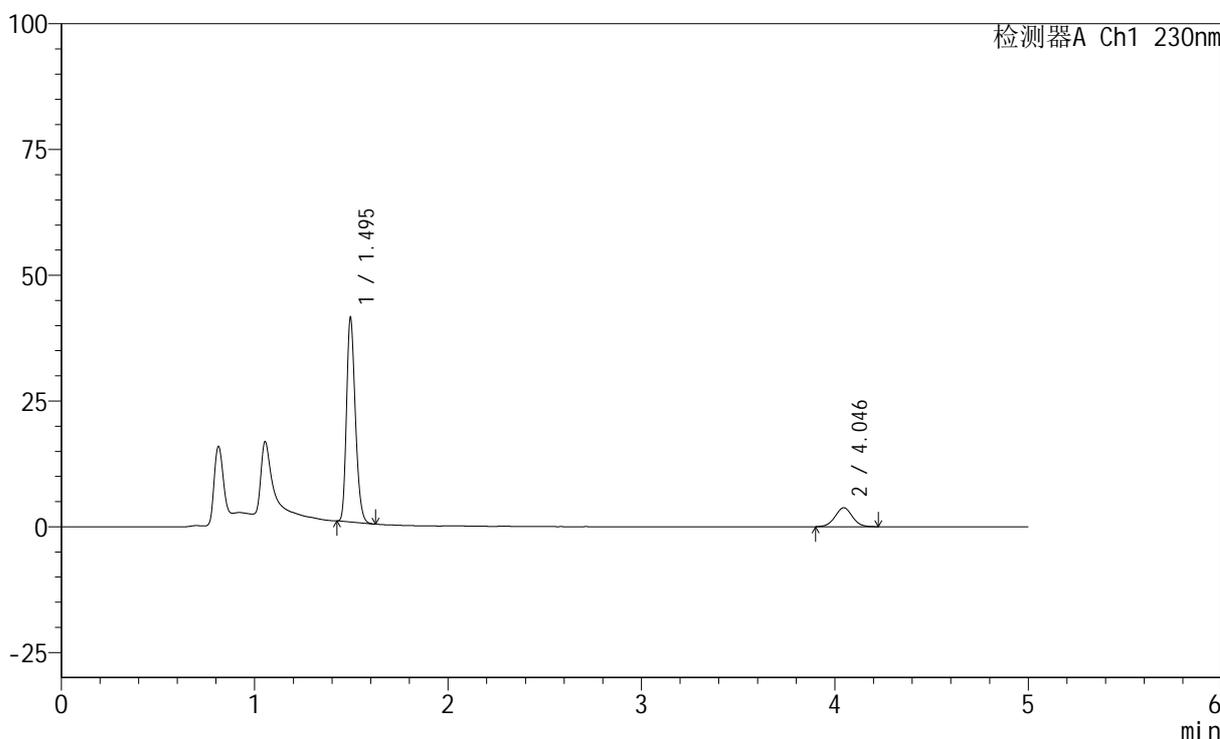
图120 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-121-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 22:37:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	128921	84.562	40445	5095	1.238	--
2	4.046	23536	15.438	3771	9814	1.024	20.639
总计		152456	100.000	44216			

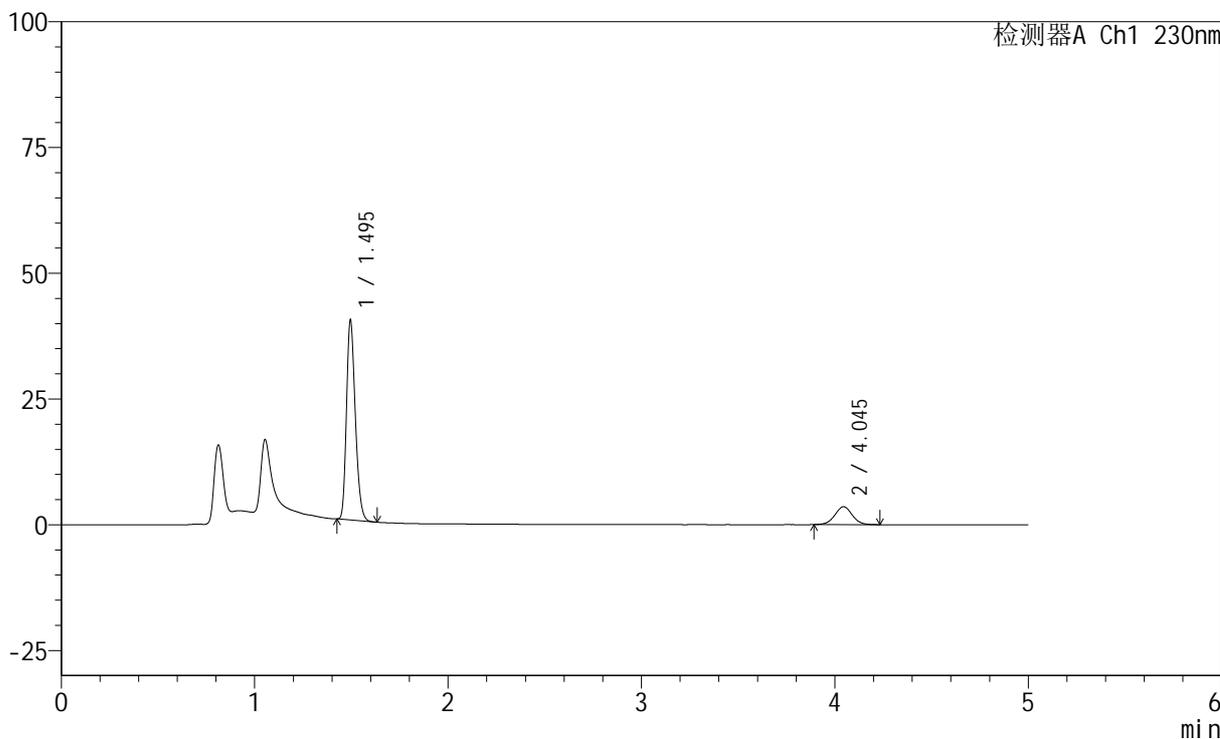
图121 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-122-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 22:42:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	126069	84.943	39521	5088	1.239	--
2	4.045	22348	15.057	3560	9809	1.020	20.630
总计		148416	100.000	43081			

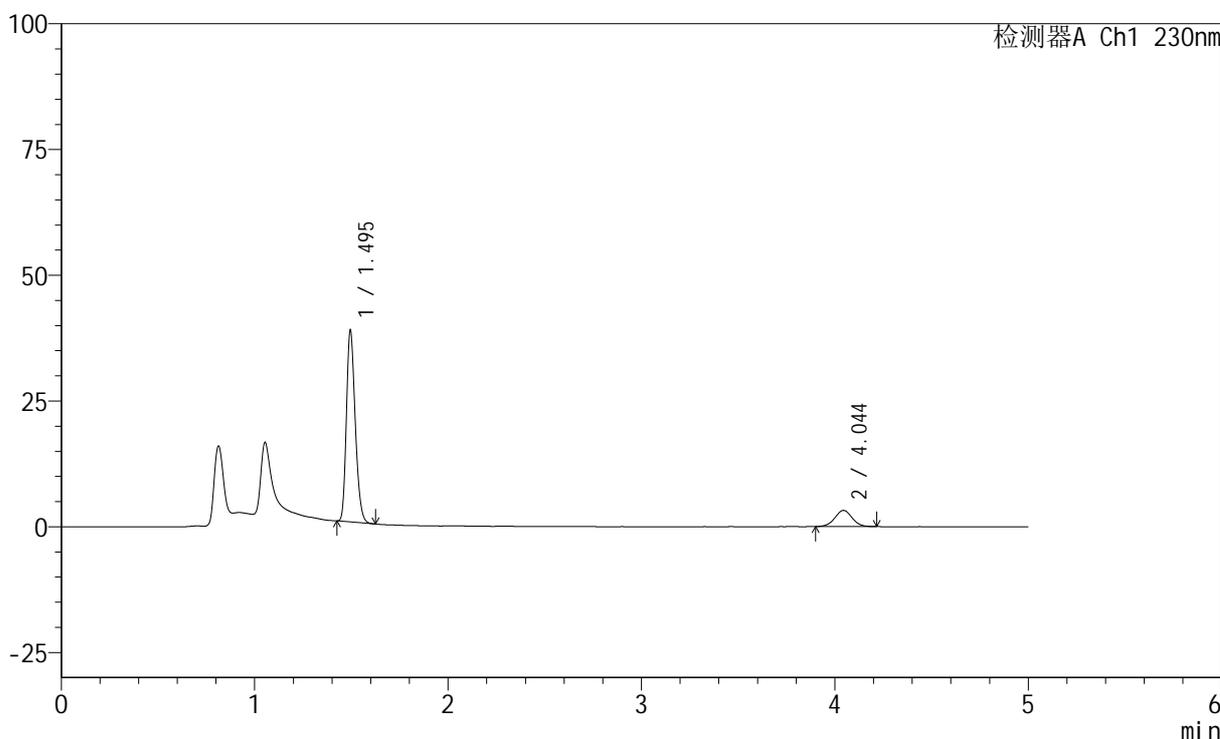
图122 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-123-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 22:48:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	120828	85.847	37840	5098	1.238	--
2	4.044	19921	14.153	3209	9903	1.020	20.704
总计		140749	100.000	41049			

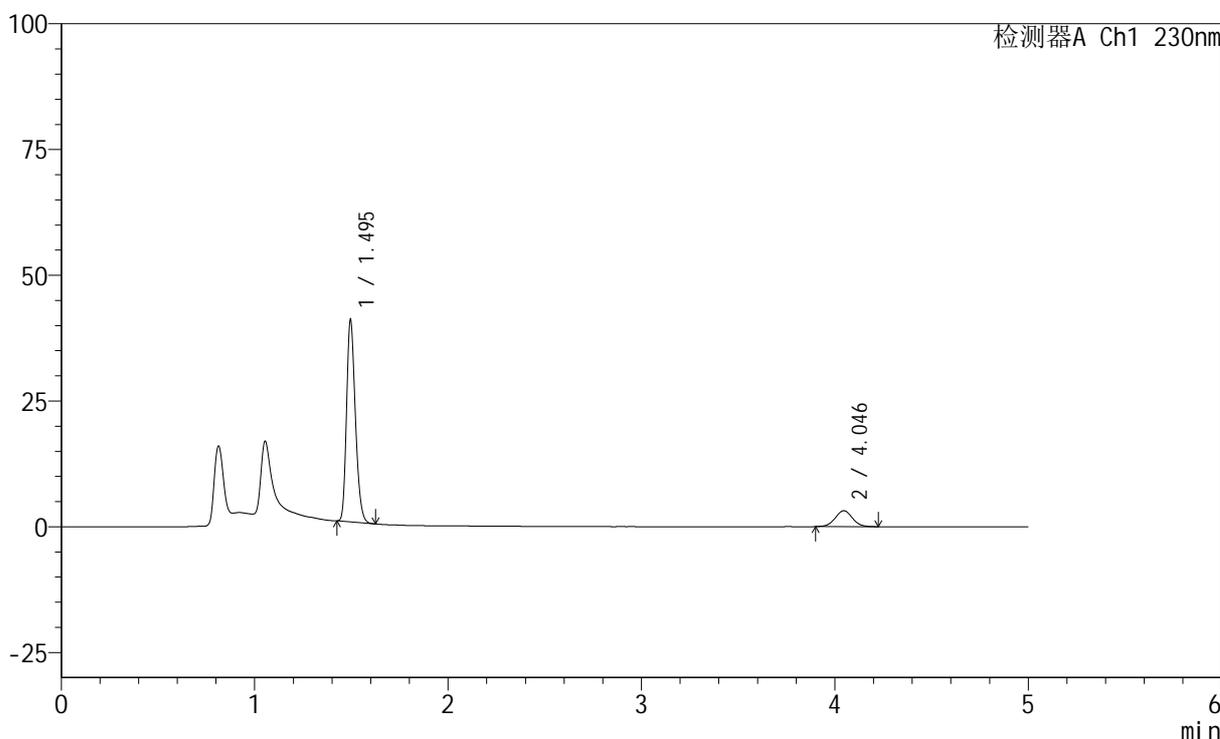
图123 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-124-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 22:53:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	127356	86.556	39986	5104	1.238	--
2	4.046	19780	13.444	3176	9850	1.027	20.671
总计		147136	100.000	43162			

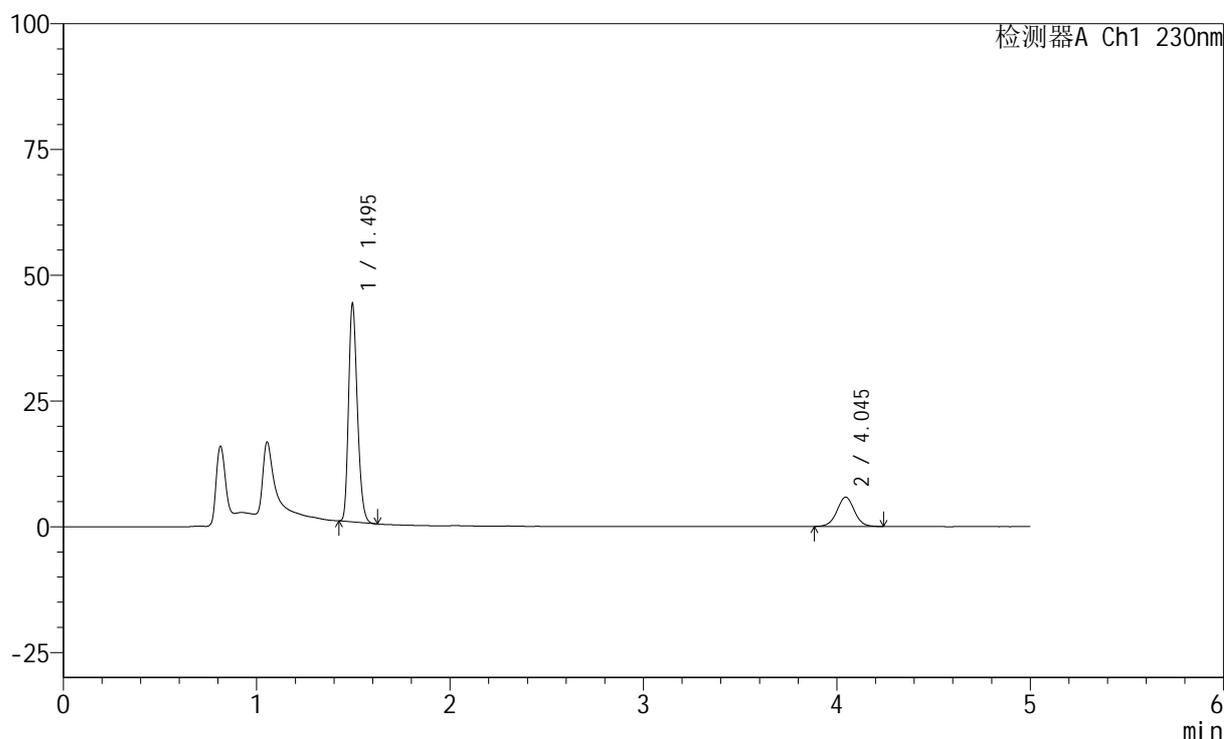
图124 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-125-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 22:58:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	137740	78.940	43216	5094	1.238	--
2	4.045	36747	21.060	5836	9769	1.014	20.605
总计		174487	100.000	49053			

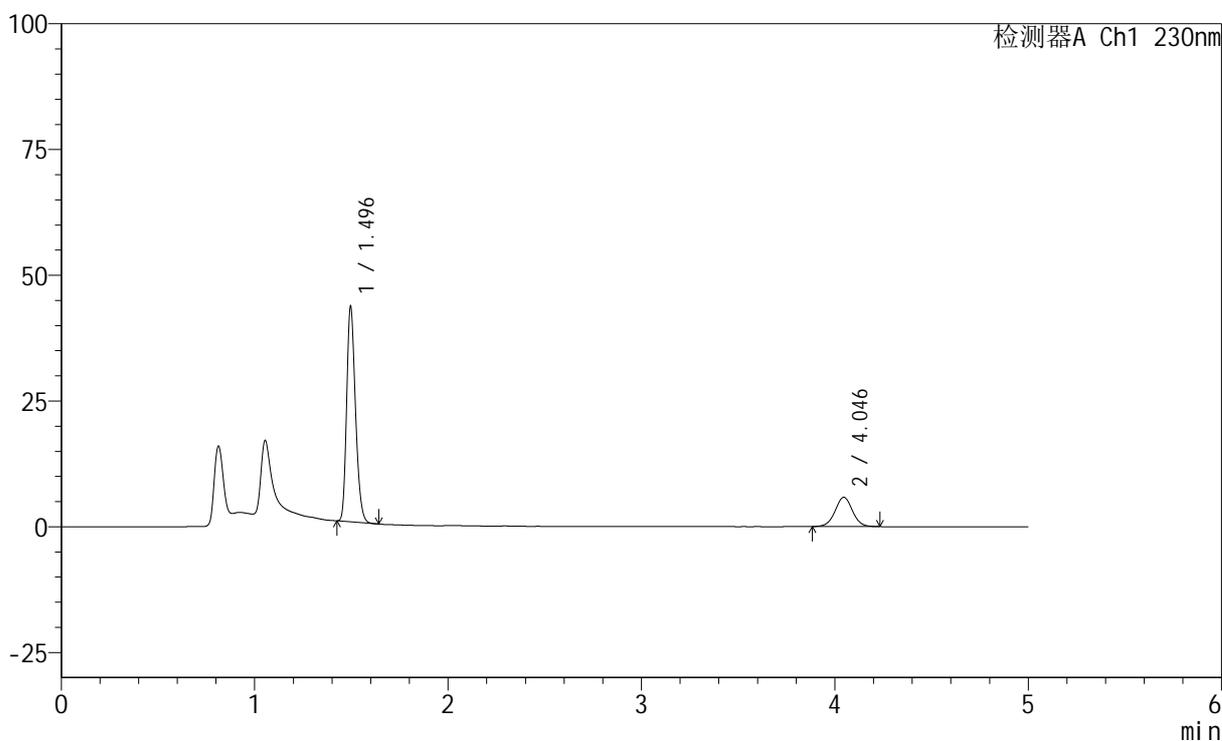
图125 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-126-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 23:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	135889	78.840	42701	5096	1.238	--
2	4.046	36471	21.160	5822	9794	1.012	20.620
总计		172360	100.000	48523			

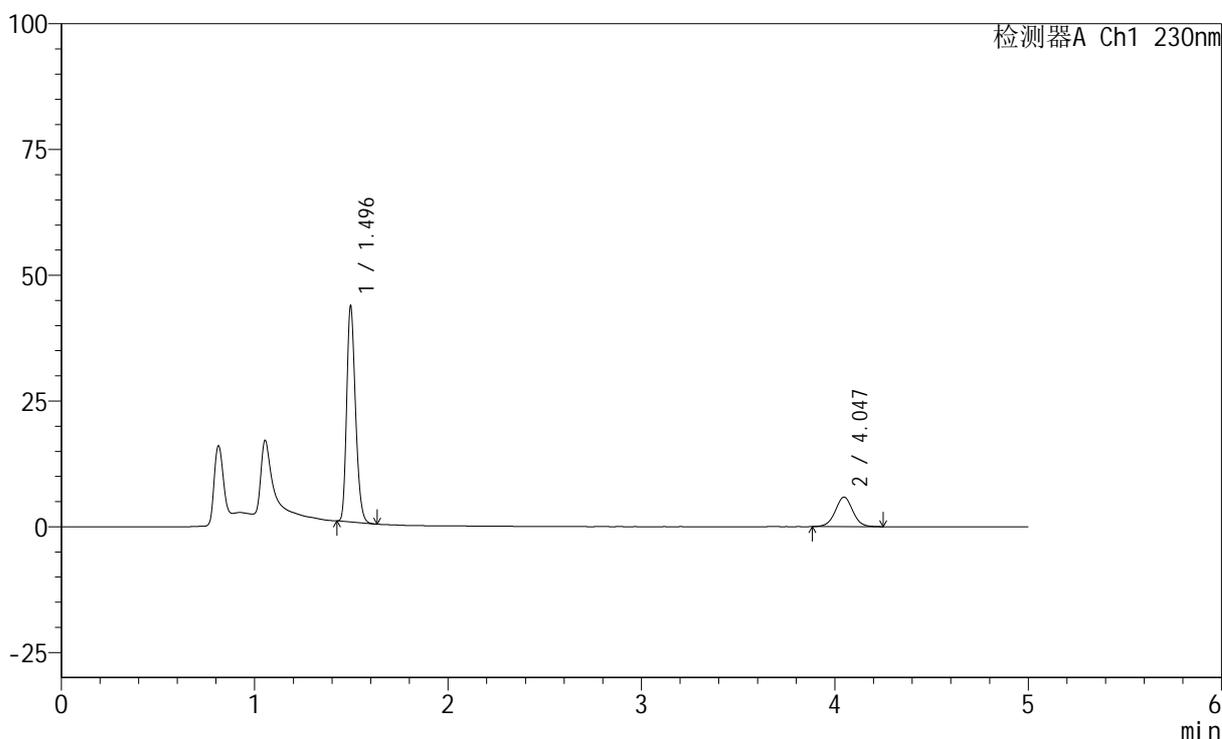
图126 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-127-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 23:09:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	136247	78.608	42850	5095	1.238	--
2	4.047	37077	21.392	5886	9745	1.019	20.588
总计		173324	100.000	48736			

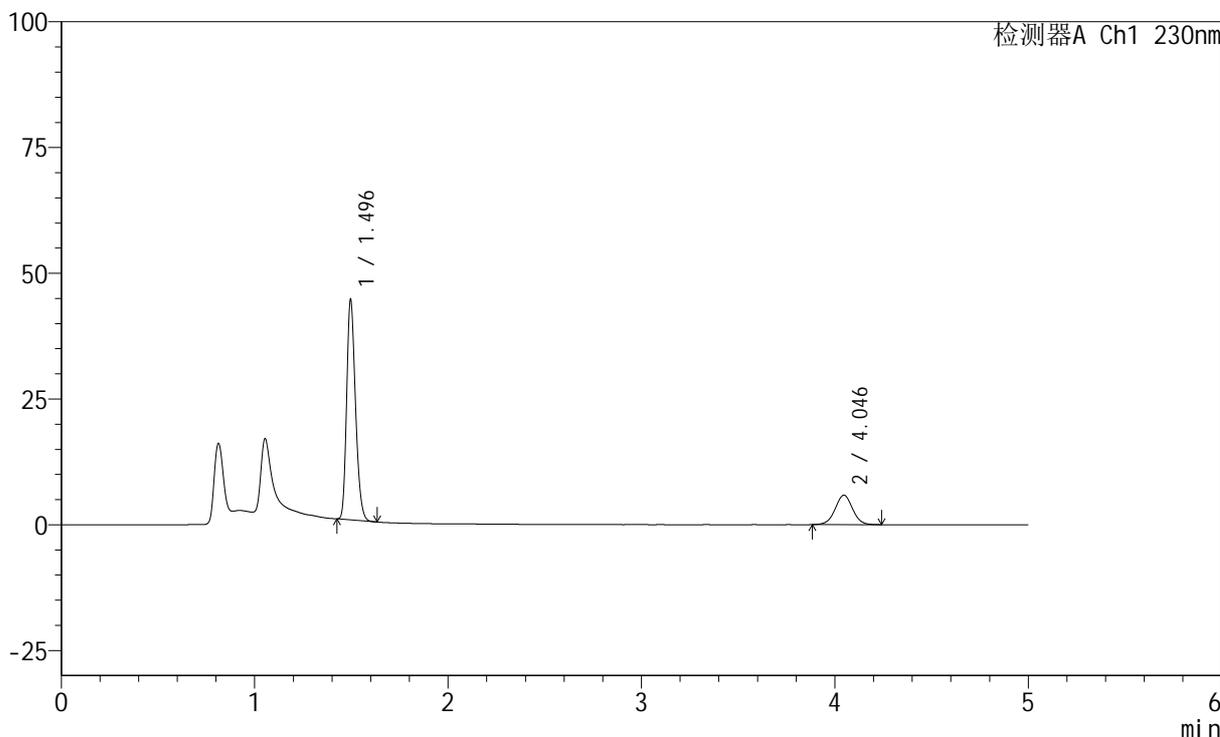
图127 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-128-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 23:15:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	139026	79.032	43690	5092	1.237	--
2	4.046	36886	20.968	5863	9785	1.011	20.612
总计		175912	100.000	49553			

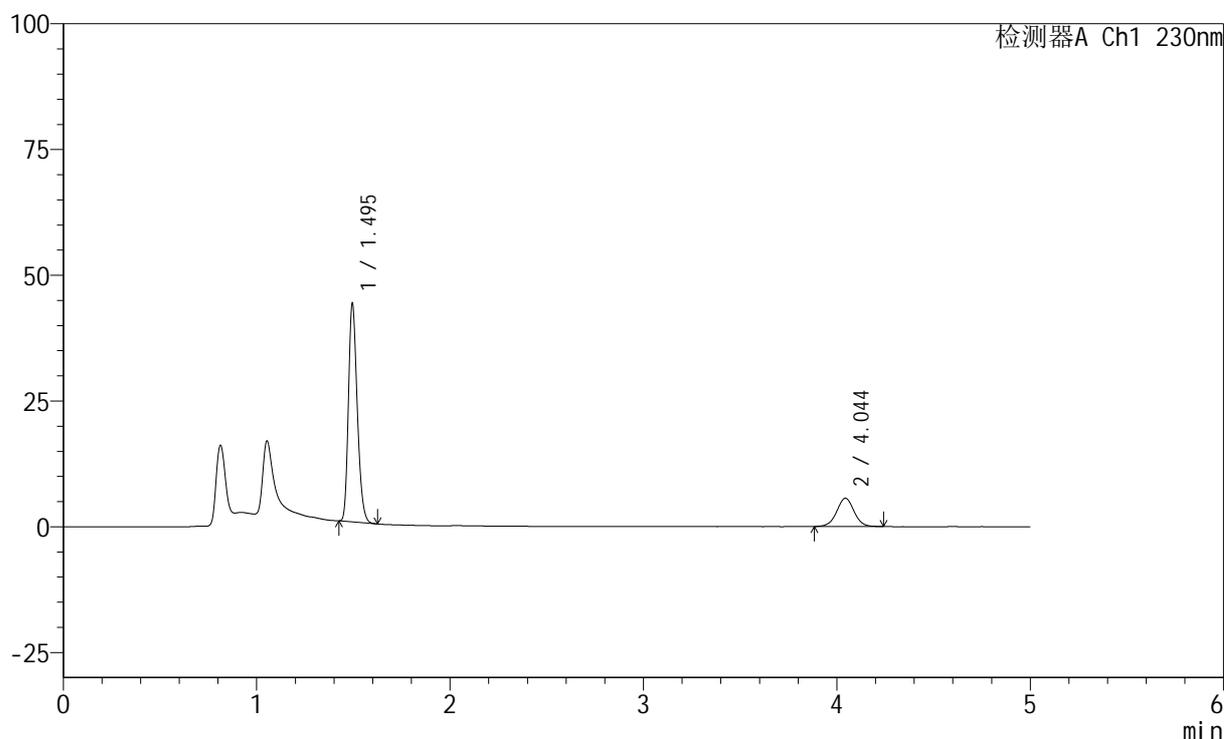
图128 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-129-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 23:20:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	137834	79.578	43132	5094	1.239	--
2	4.044	35372	20.422	5618	9816	1.010	20.639
总计		173206	100.000	48750			

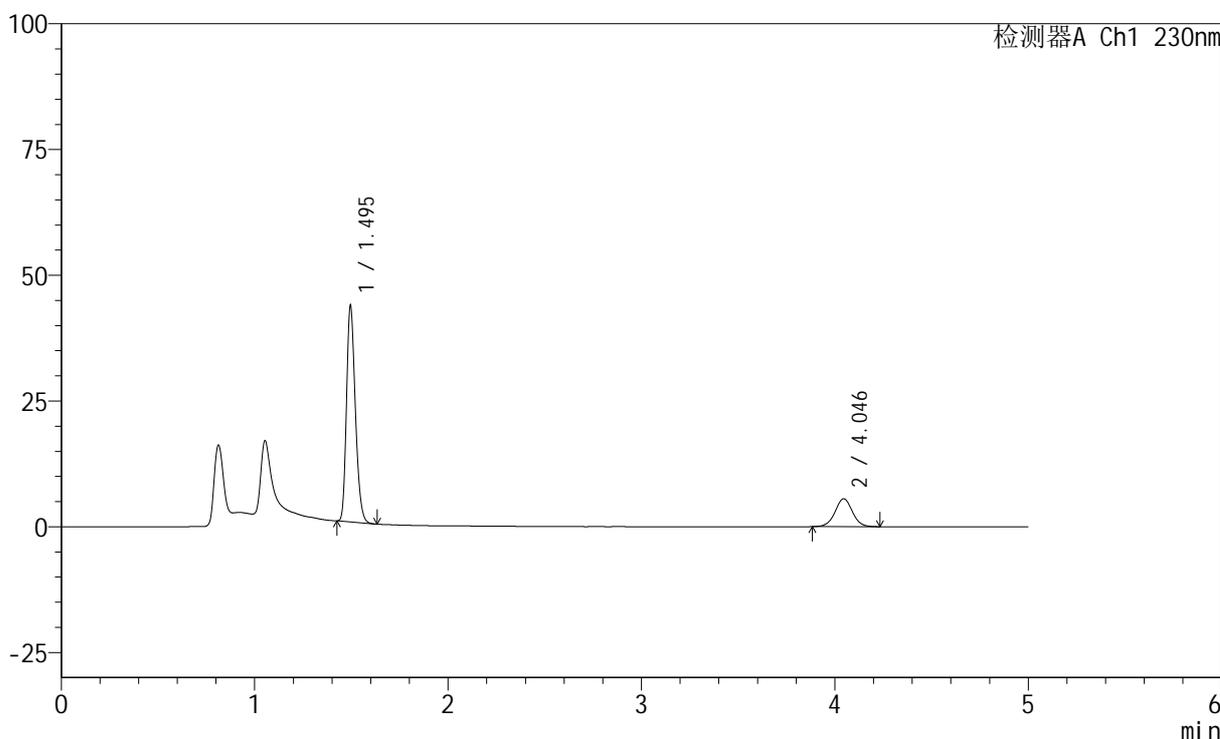
图129 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-130-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/25 23:25:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136538	79.717	42789	5081	1.239	--
2	4.046	34740	20.283	5542	9846	1.016	20.653
总计		171278	100.000	48331			

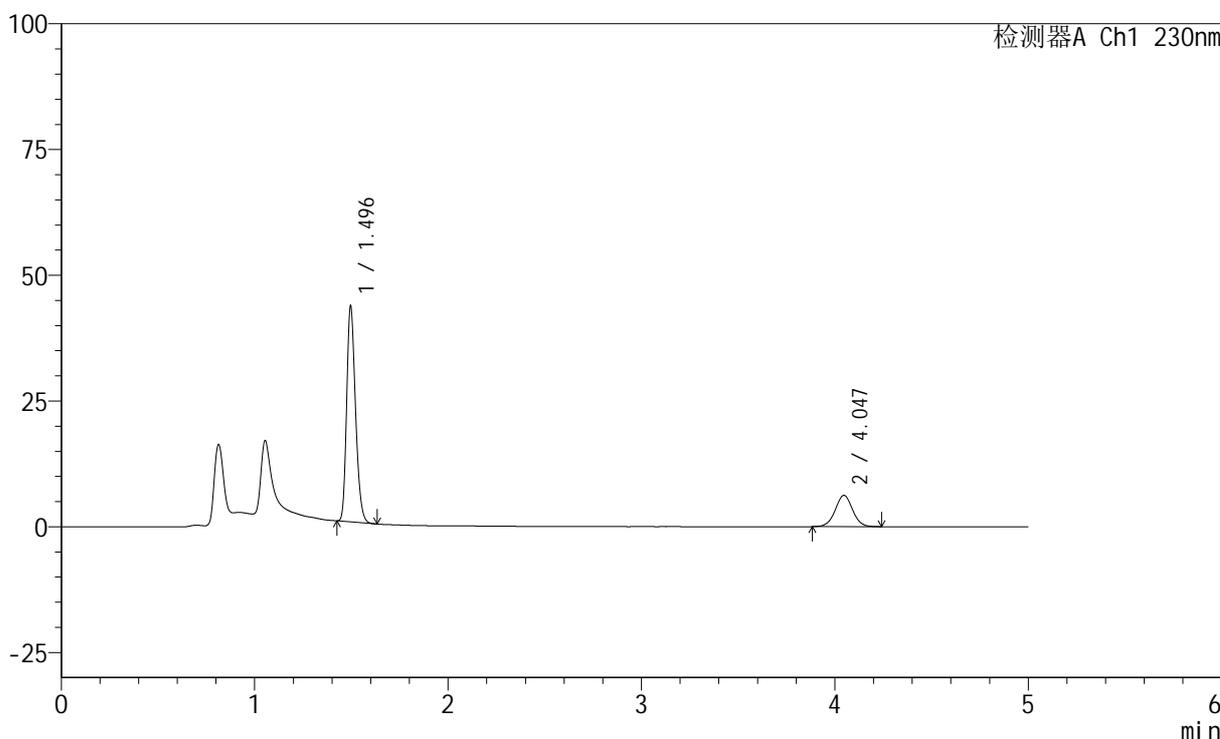
图130 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-132-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 23:36:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	136221	77.717	42800	5091	1.238	--
2	4.047	39057	22.283	6227	9796	1.014	20.619
总计		175278	100.000	49027			

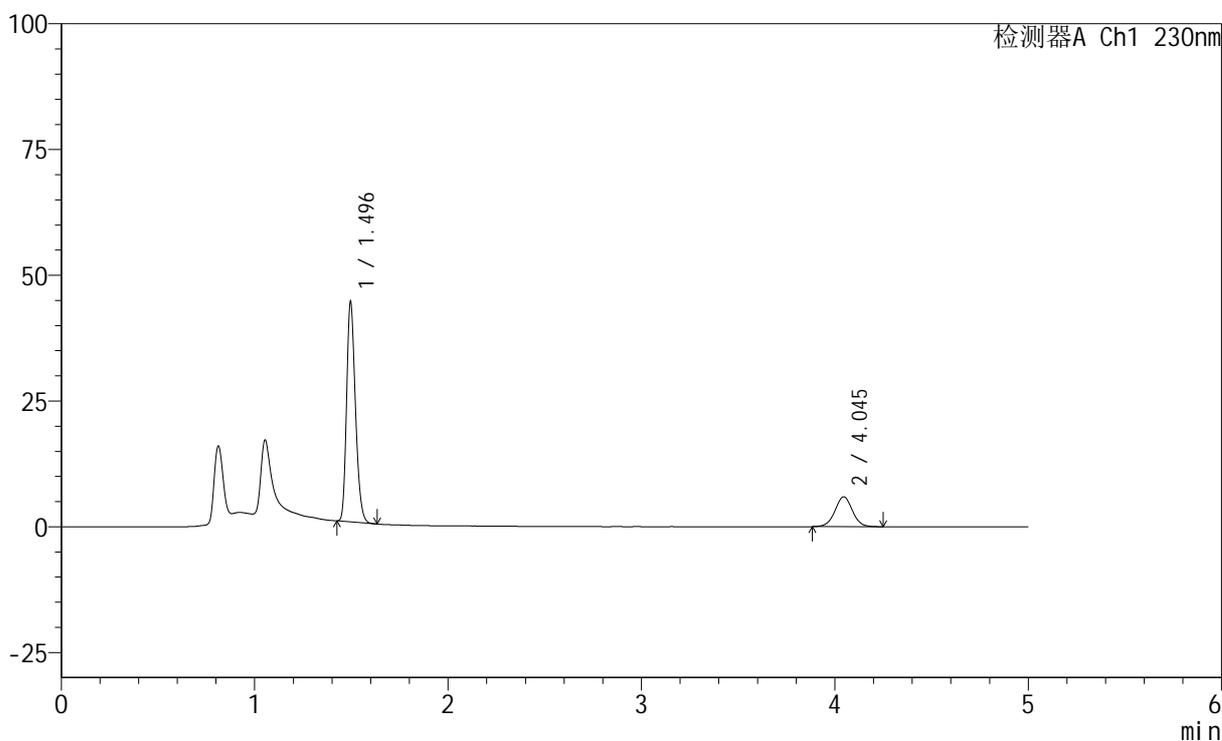
图132 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-134-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 23:47:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	138862	78.687	43589	5090	1.238	--
2	4.045	37612	21.313	5955	9714	1.018	20.561
总计		176474	100.000	49545			

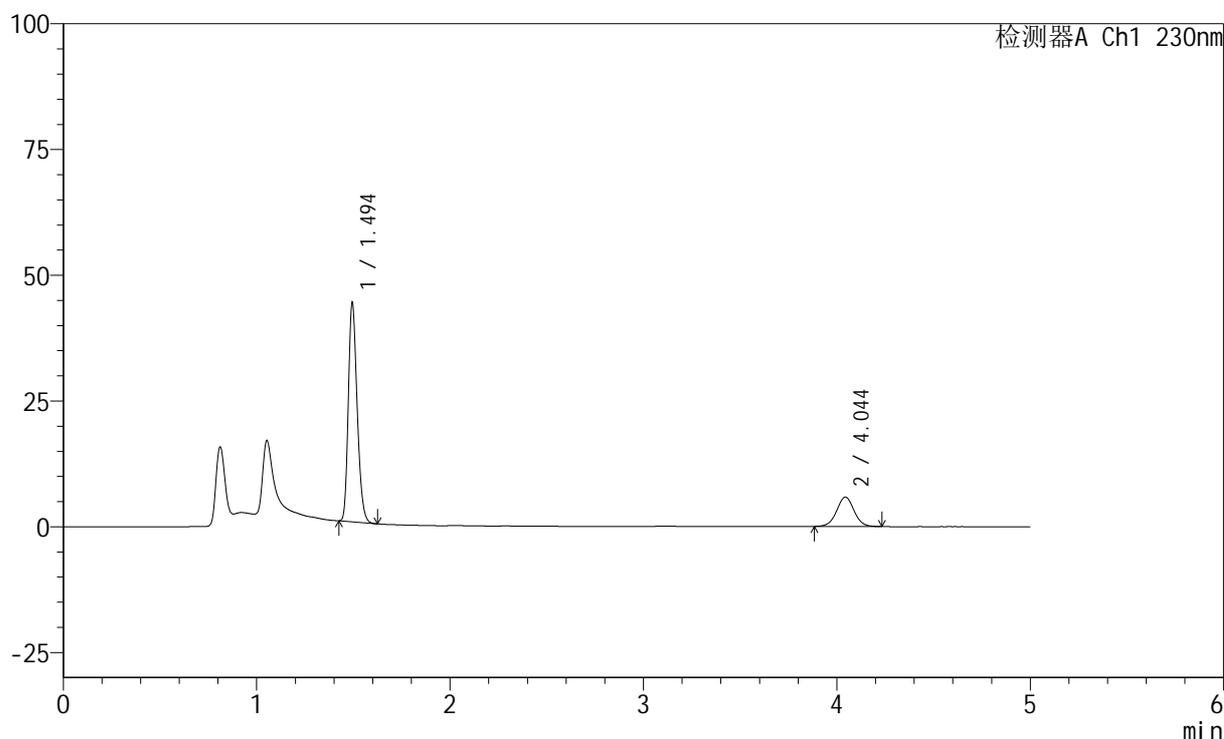
图134 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-135-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 23:52:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	138271	79.009	43131	5082	1.239	--
2	4.044	36735	20.991	5832	9757	1.019	20.595
总计		175006	100.000	48964			

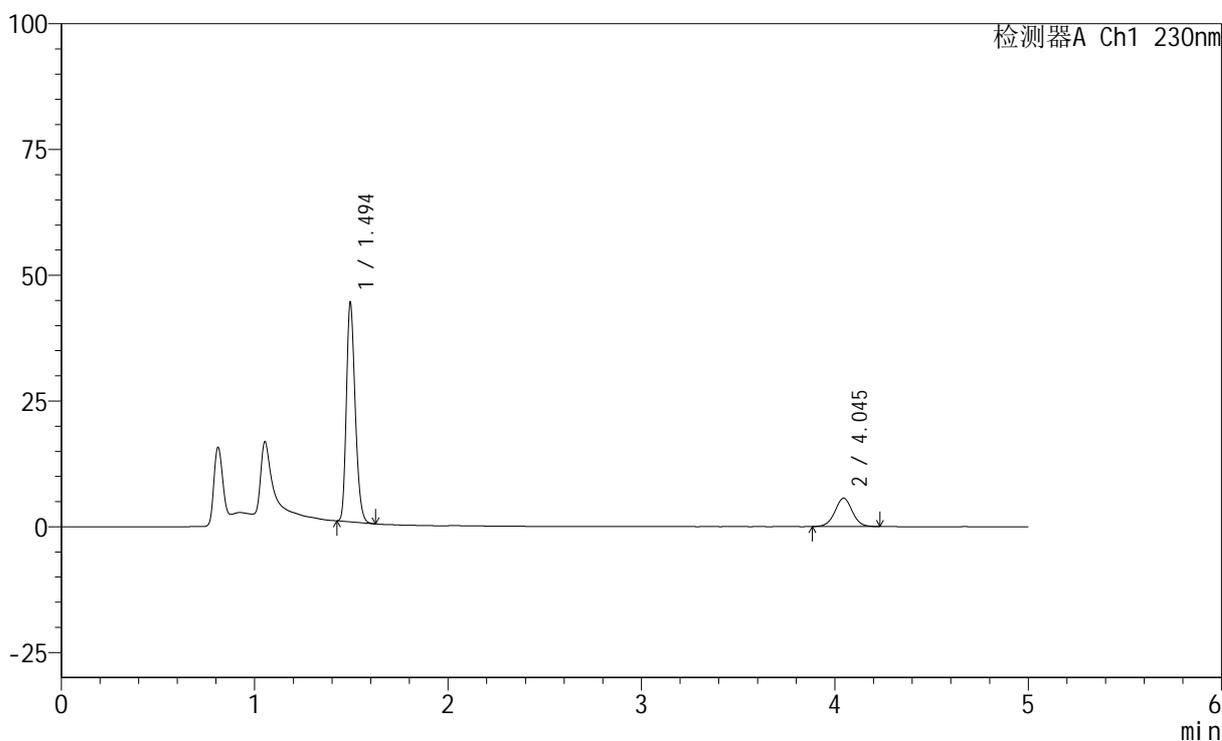
图135 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-137-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 00:03:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	138247	79.616	43189	5088	1.239	--
2	4.045	35395	20.384	5636	9823	1.009	20.648
总计		173642	100.000	48826			

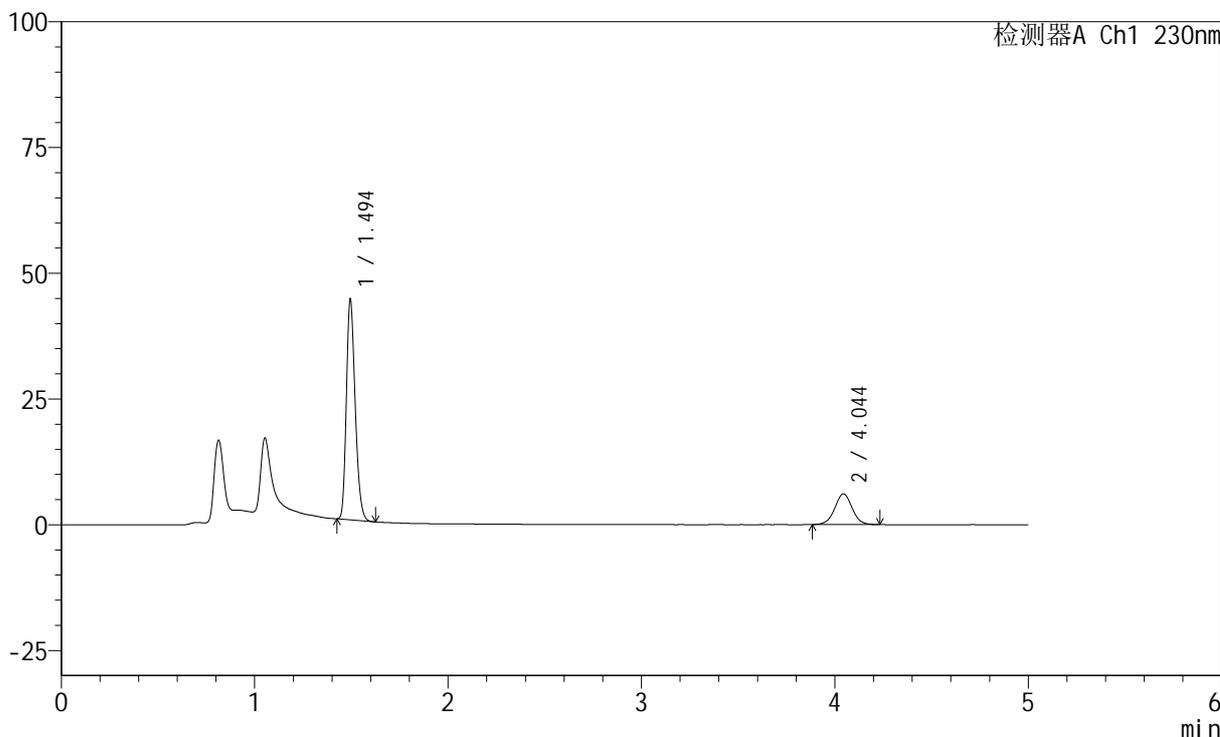
图137 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-140-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 00:19:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	138963	78.404	43402	5090	1.239	--
2	4.044	38276	21.596	6096	9785	1.013	20.620
总计		177239	100.000	49498			

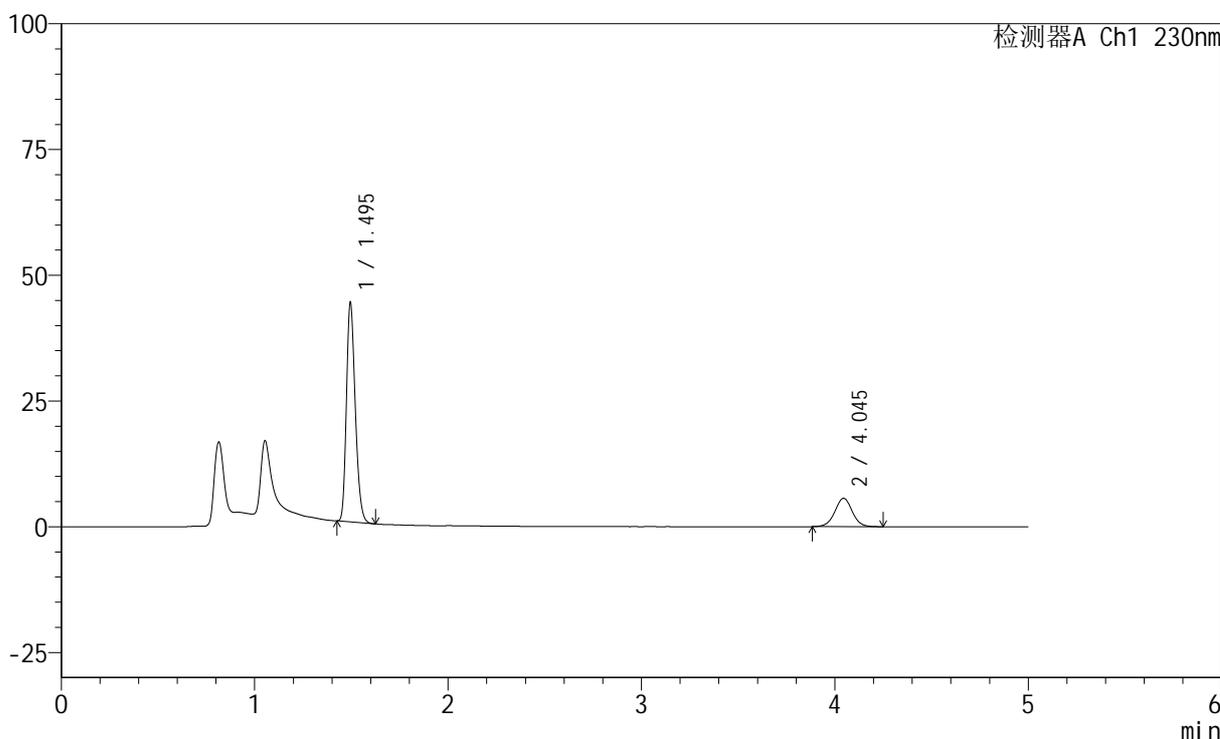
图140 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-141-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 00:25:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138403	79.527	43311	5090	1.239	--
2	4.045	35630	20.473	5647	9790	1.017	20.621
总计		174033	100.000	48959			

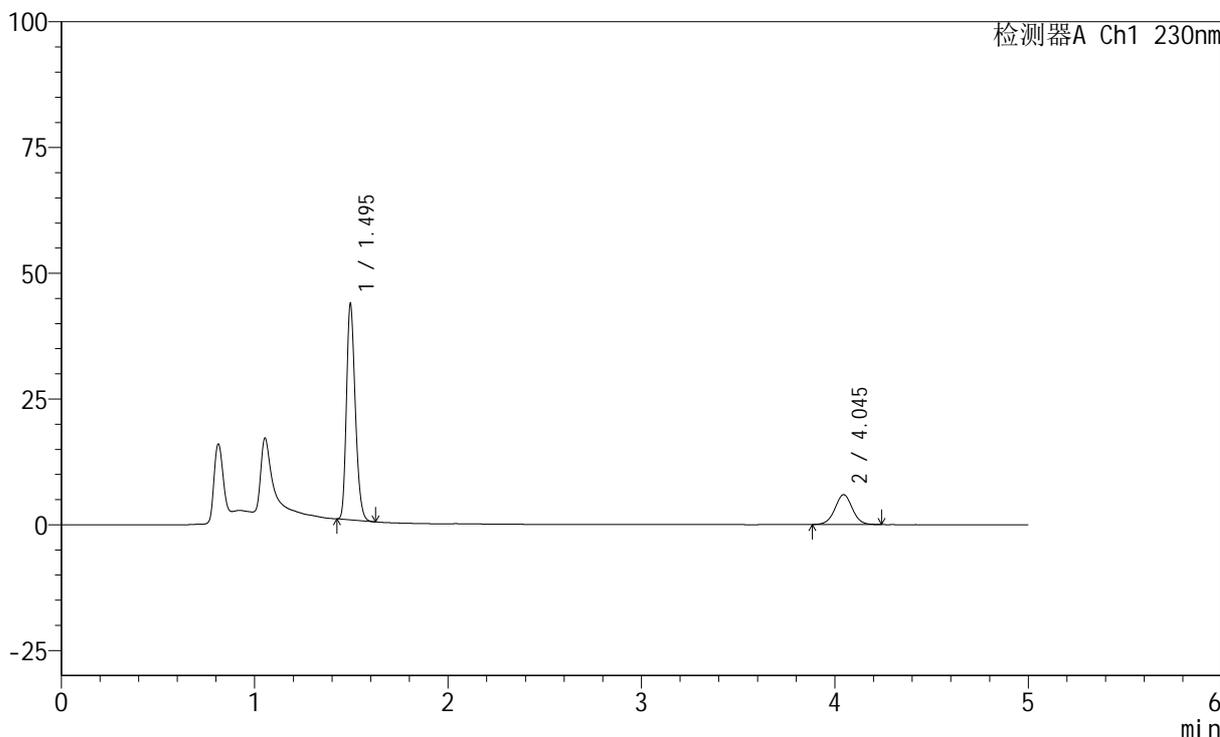
图141 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-142-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 00:30:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136210	78.505	42669	5091	1.239	--
2	4.045	37296	21.495	5938	9723	1.016	20.576
总计		173505	100.000	48608			

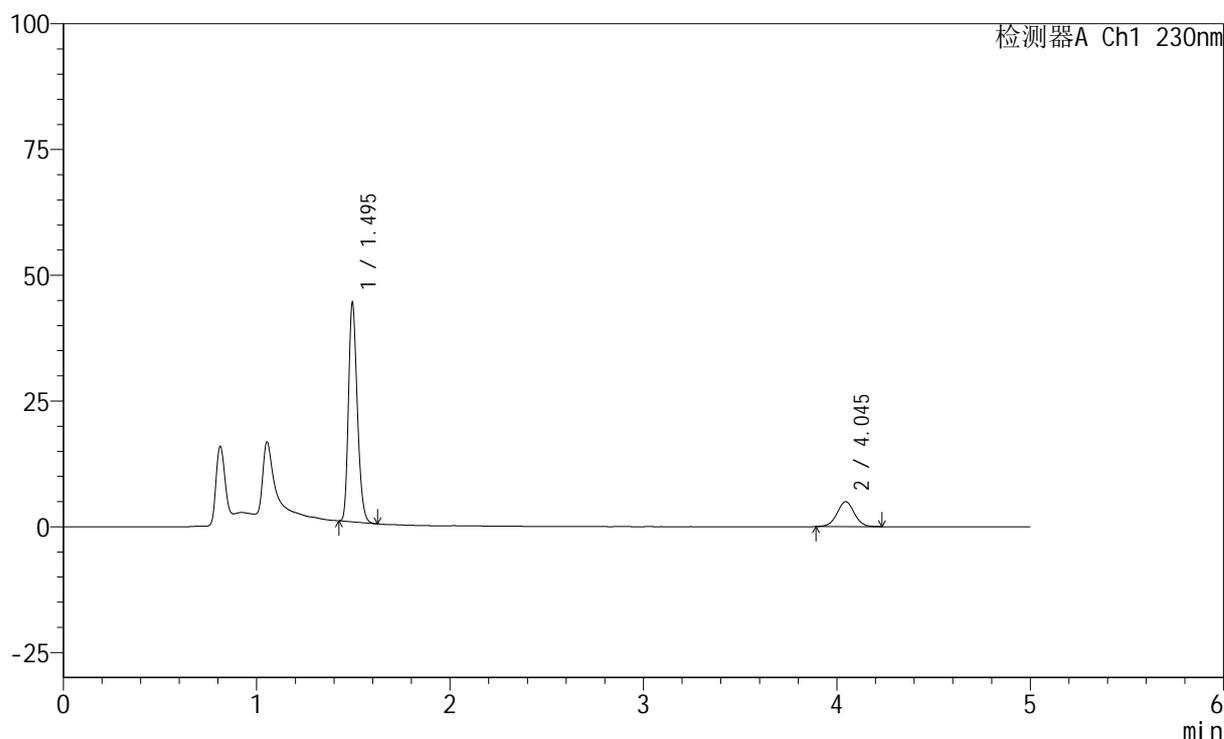
图142 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-143-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 00:35:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138220	81.673	43286	5088	1.239	--
2	4.045	31015	18.327	4958	9835	1.013	20.651
总计		169235	100.000	48244			

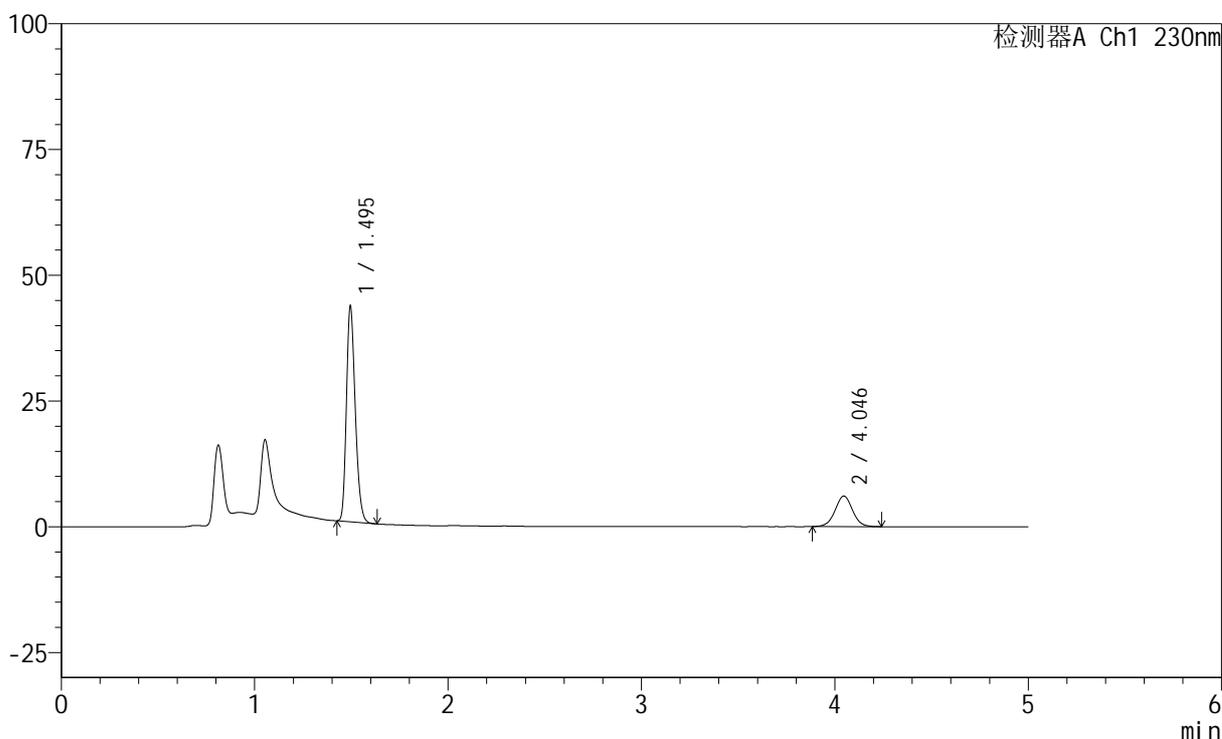
图143 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-145-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/26 00:46:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136156	78.075	42581	5084	1.240	--
2	4.046	38235	21.925	6080	9770	1.020	20.609
总计		174391	100.000	48662			

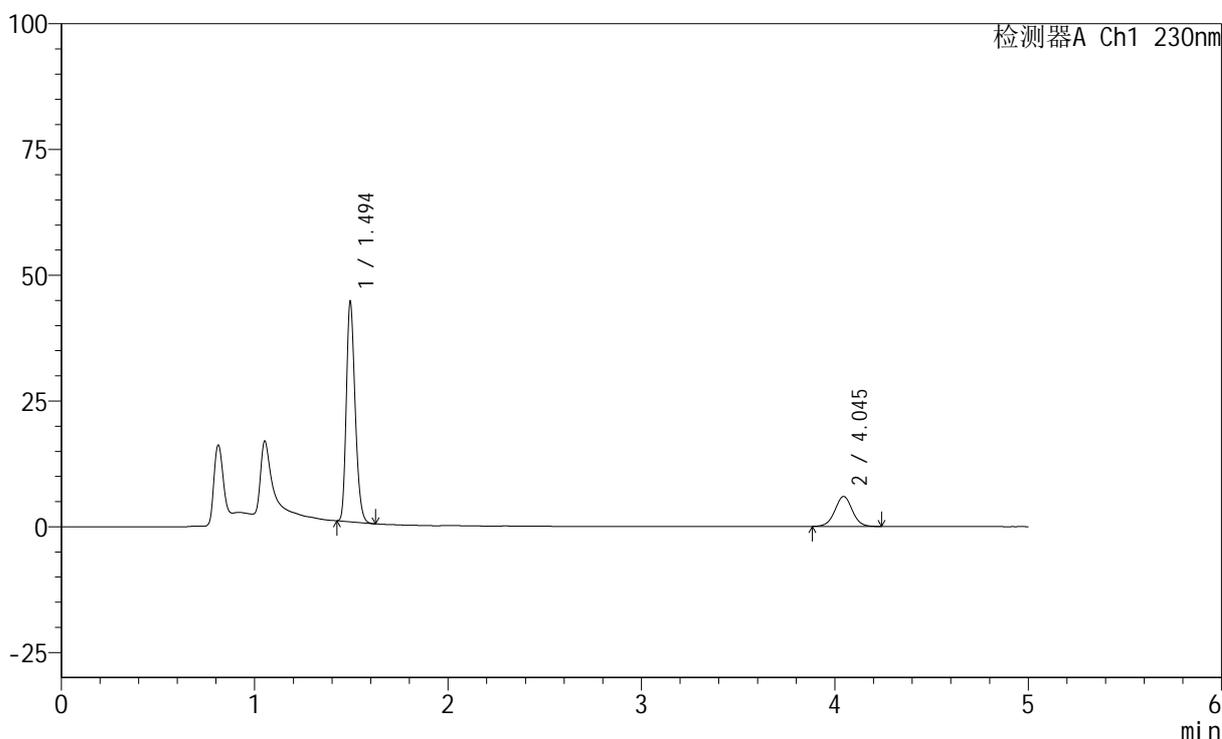
图145 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-146-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 00:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	138826	78.763	43294	5088	1.240	--
2	4.045	37432	21.237	5966	9803	1.022	20.639
总计		176258	100.000	49259			

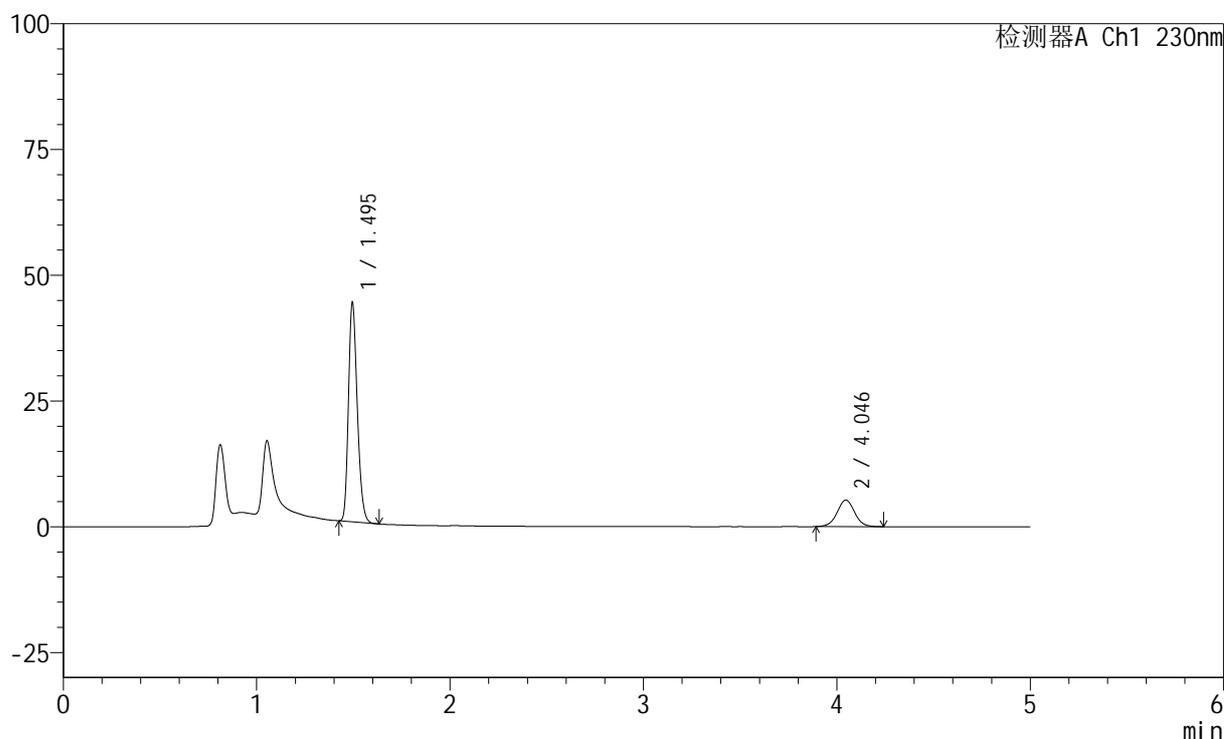
图146 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-147-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 00:57:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138291	80.592	43302	5087	1.238	--
2	4.046	33303	19.408	5287	9690	1.019	20.555
总计		171595	100.000	48589			

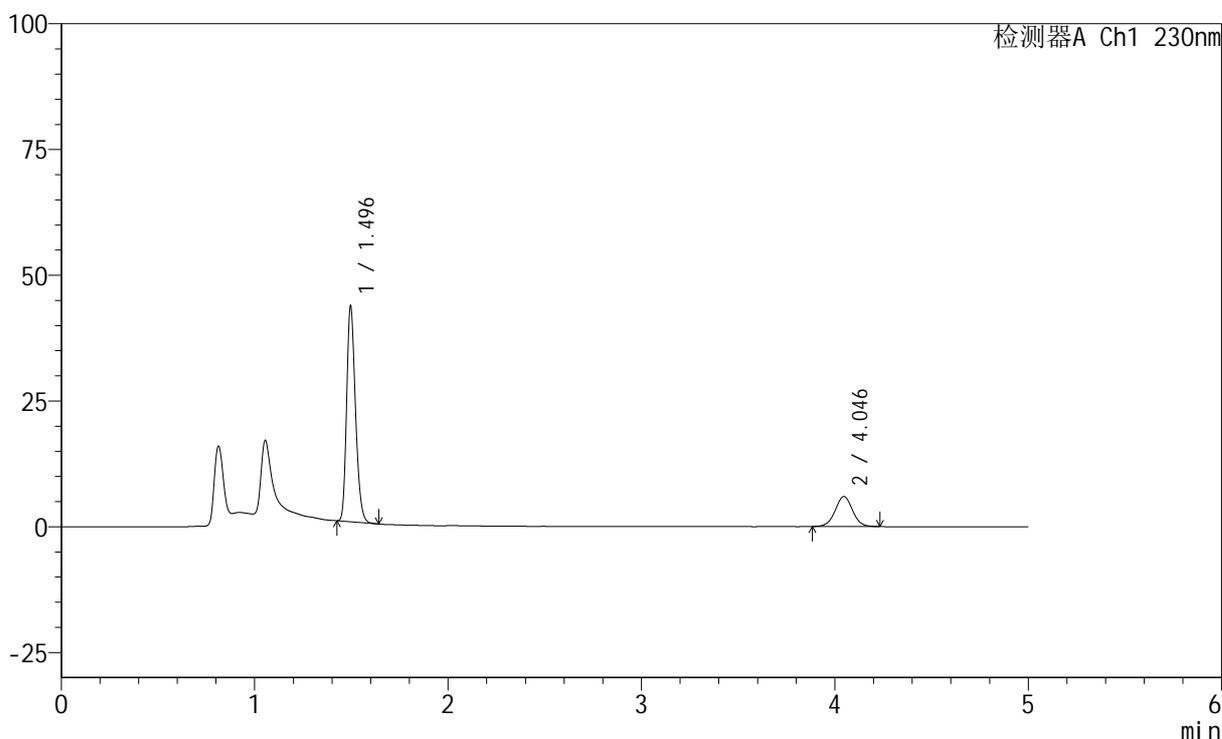
图147 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-148-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 01:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	136166	78.431	42780	5096	1.238	--
2	4.046	37446	21.569	5966	9785	1.015	20.616
总计		173611	100.000	48746			

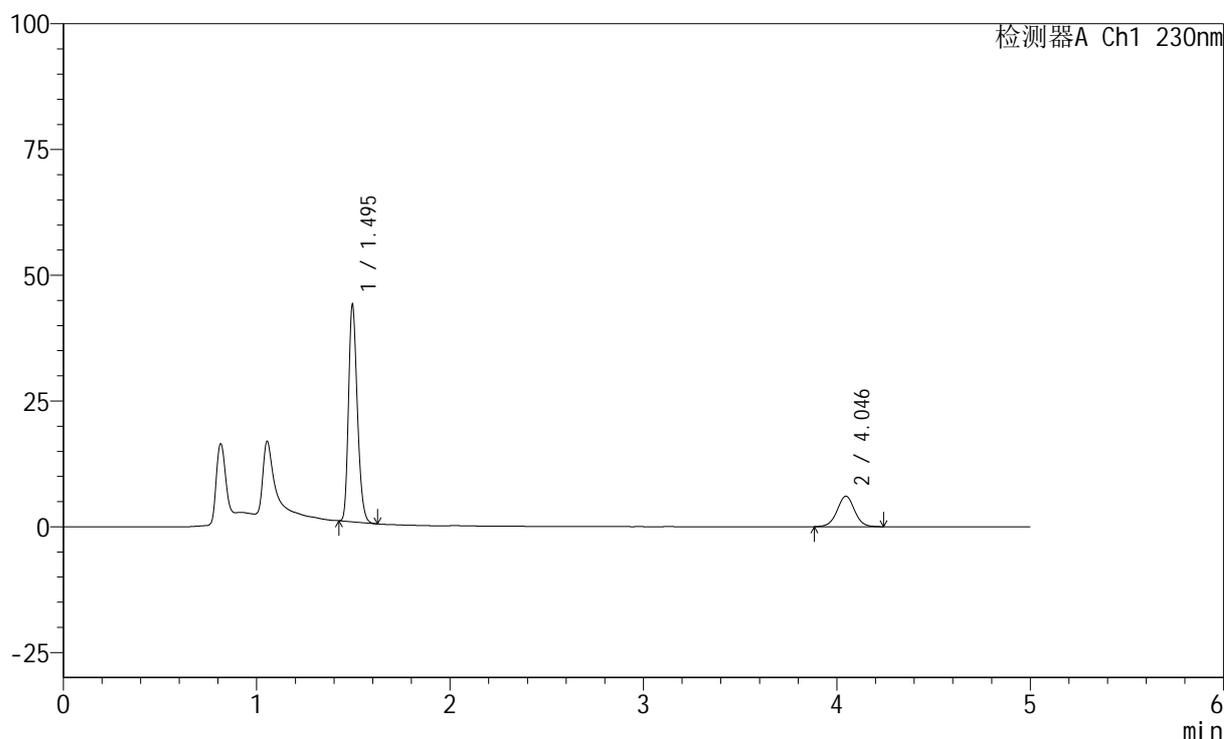
图148 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-149-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 01:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	137033	78.198	42958	5097	1.239	--
2	4.046	38204	21.802	6073	9781	1.014	20.622
总计		175237	100.000	49031			

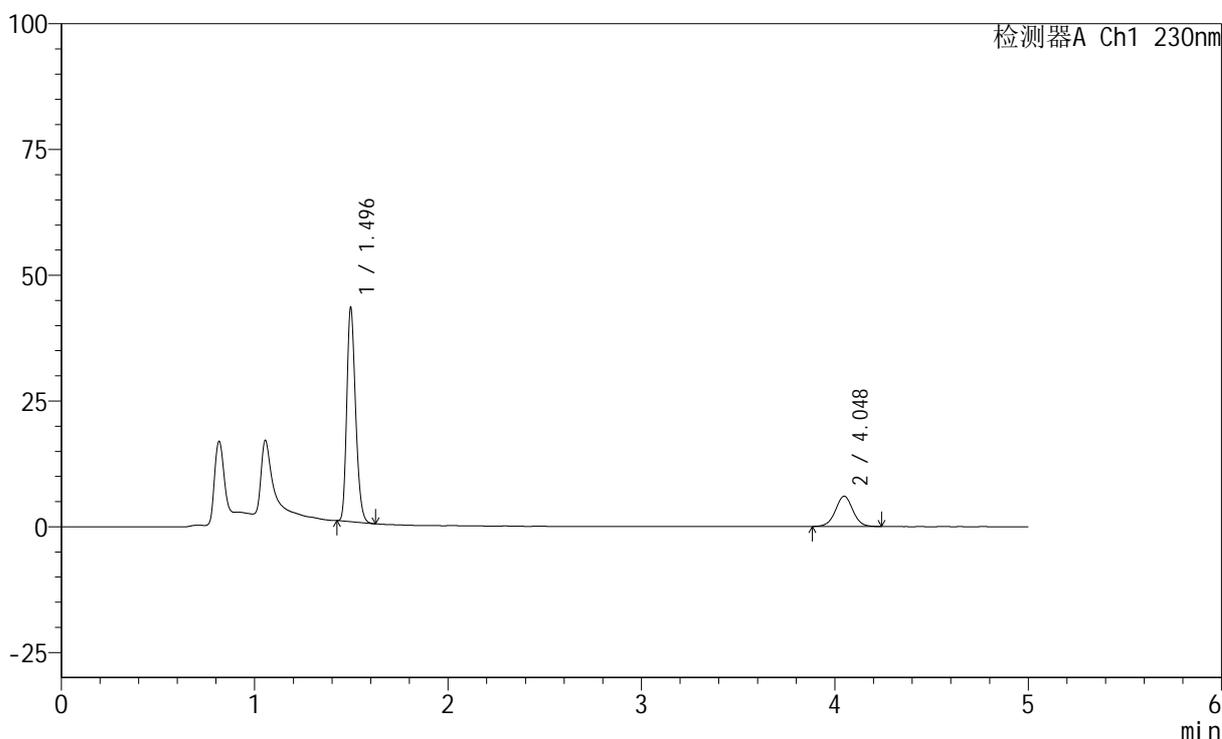
图149 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-44/21-150-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/26 01:13:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	135097	78.115	42524	5102	1.237	--
2	4.048	37849	21.885	6025	9781	1.011	20.616
总计		172946	100.000	48549			

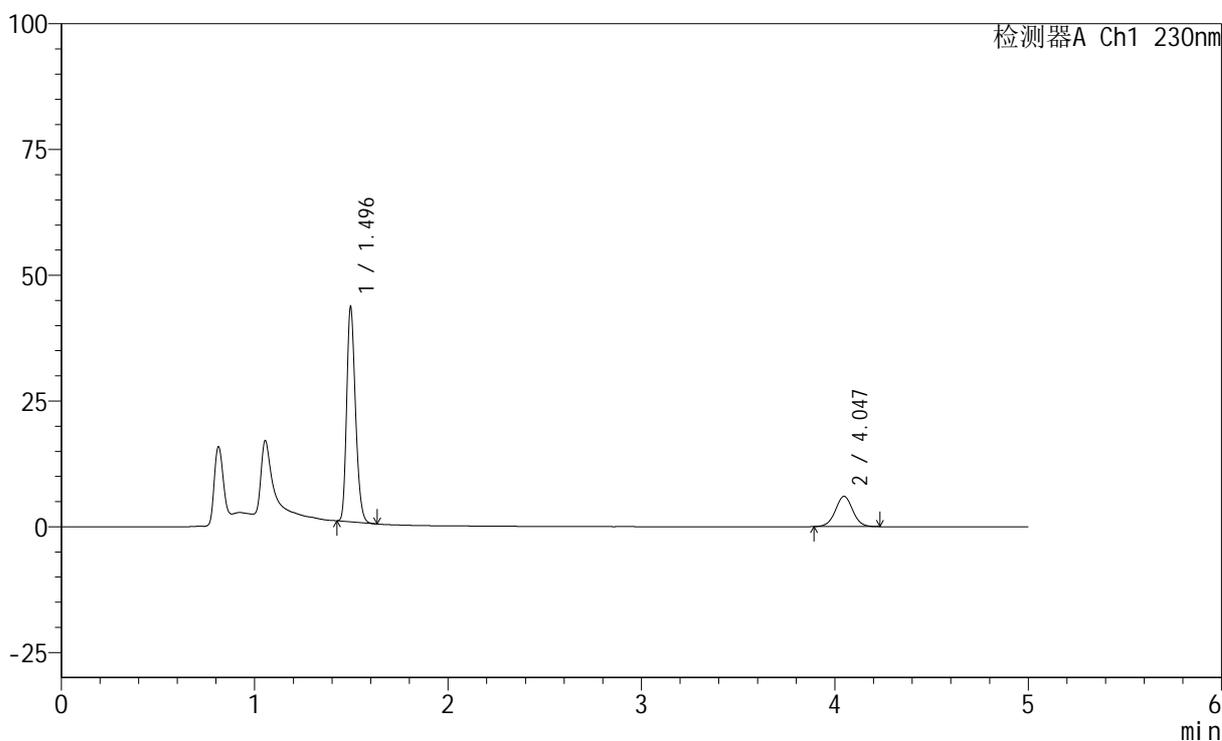
图150 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-151-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 01:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	135459	78.252	42611	5099	1.237	--
2	4.047	37648	21.748	6023	9796	1.020	20.628
总计		173107	100.000	48634			

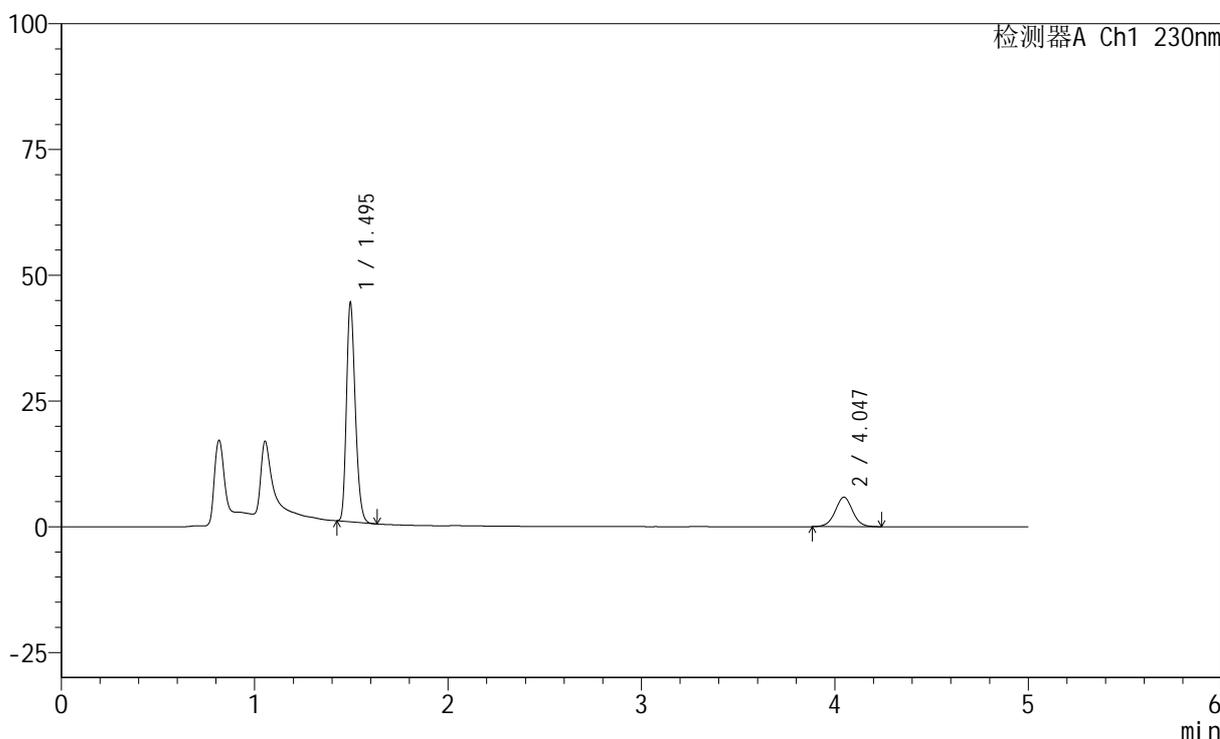
图151 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-152-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 01:24:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138197	78.979	43281	5091	1.239	--
2	4.047	36782	21.021	5855	9803	1.016	20.638
总计		174979	100.000	49136			

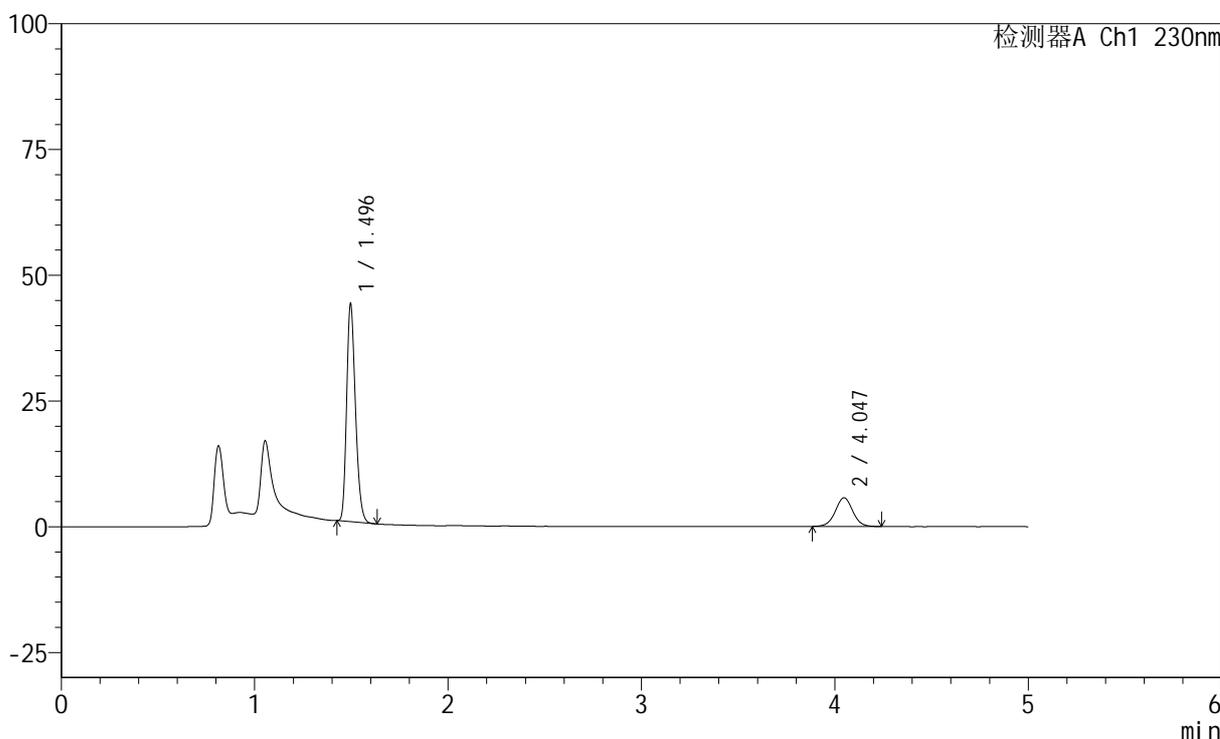
图152 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-153-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 01:29:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:49:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	137424	79.340	43187	5093	1.238	--
2	4.047	35785	20.660	5704	9777	1.017	20.612
总计		173208	100.000	48891			

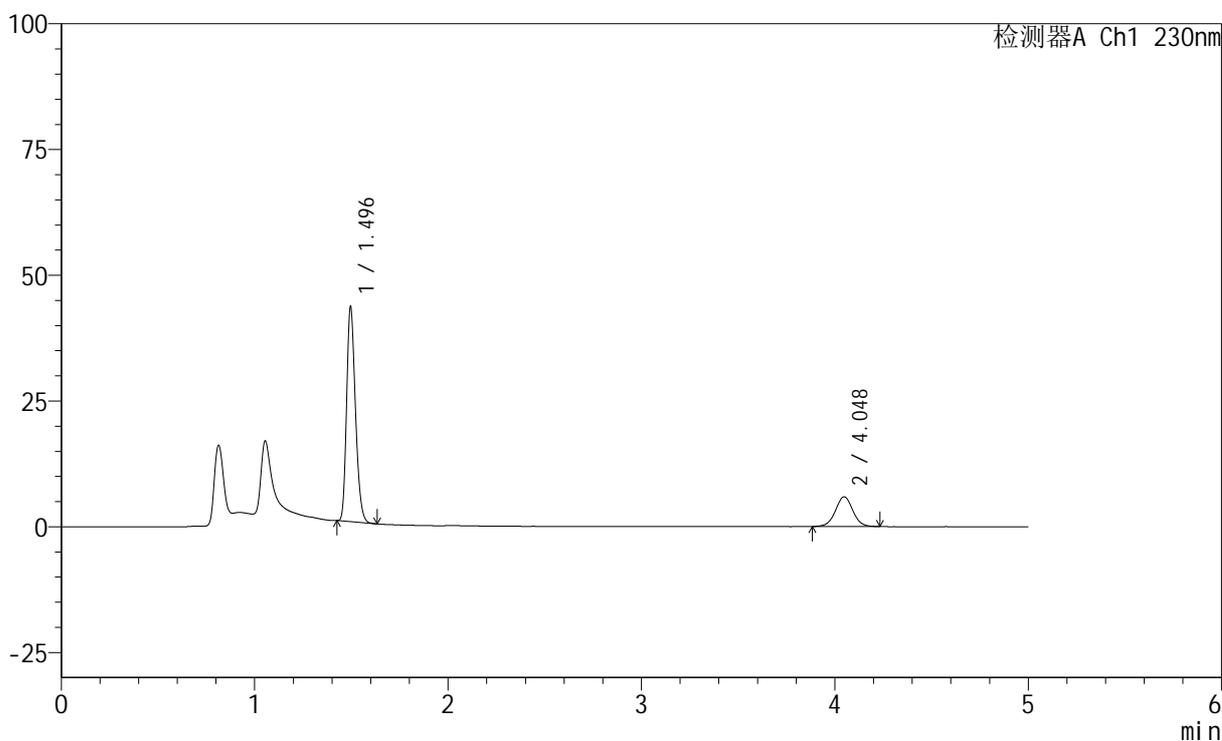
图153 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-154-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 01:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	135591	78.540	42605	5095	1.237	--
2	4.048	37049	21.460	5915	9844	1.009	20.664
总计		172640	100.000	48520			

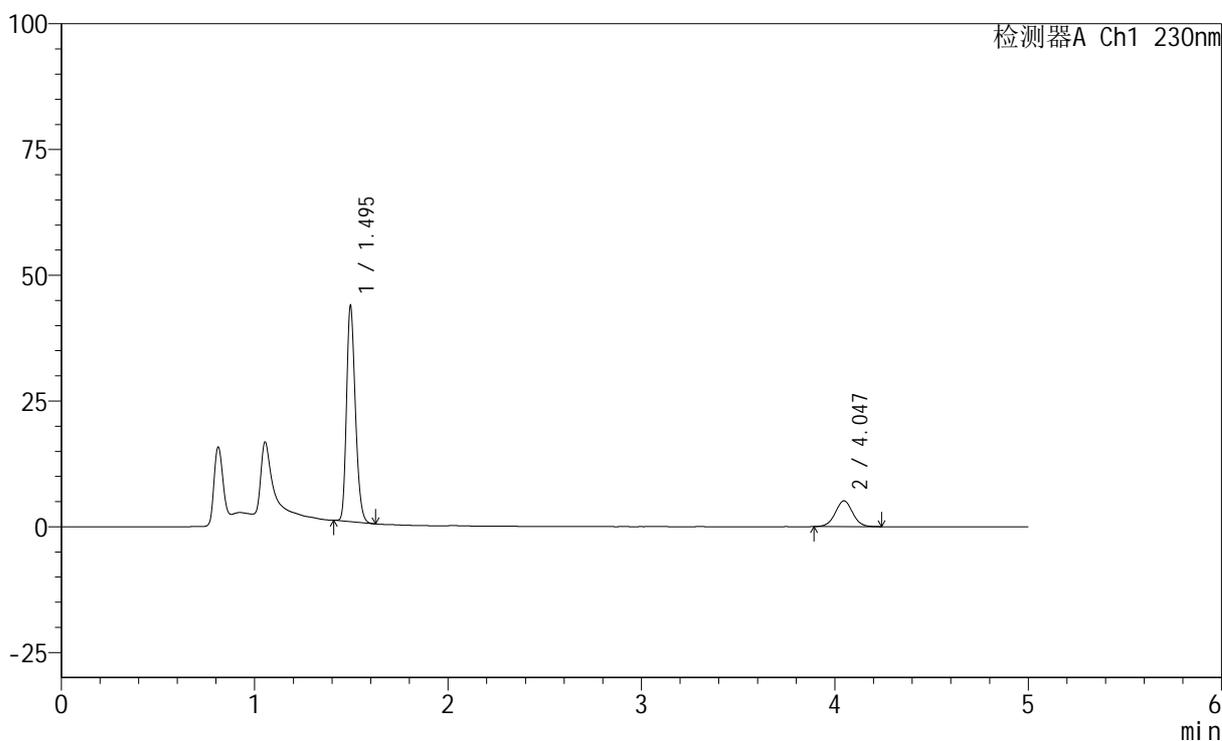
图154 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-155-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 01:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:50:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136594	80.955	42735	5082	1.237	--
2	4.047	32134	19.045	5131	9797	1.023	20.623
总计		168728	100.000	47866			

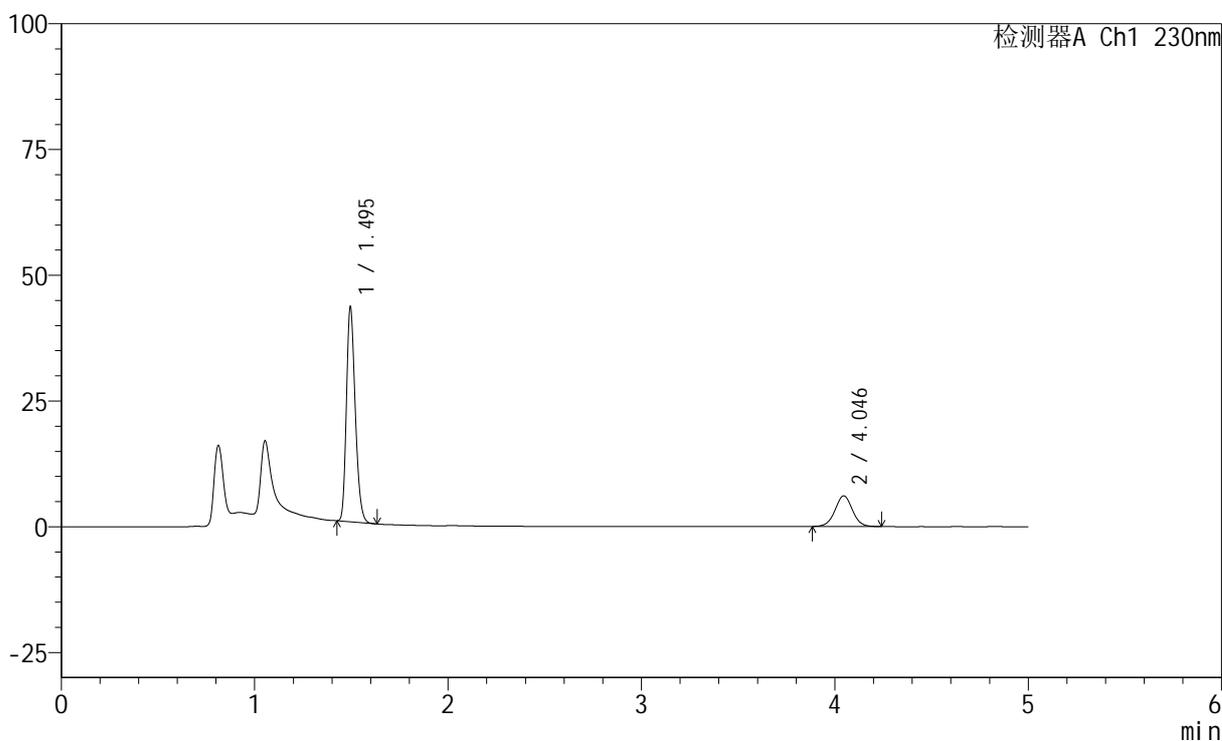
图155 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-157-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 01:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	135505	77.953	42403	5092	1.239	--
2	4.046	38324	22.047	6101	9776	1.015	20.618
总计		173829	100.000	48504			

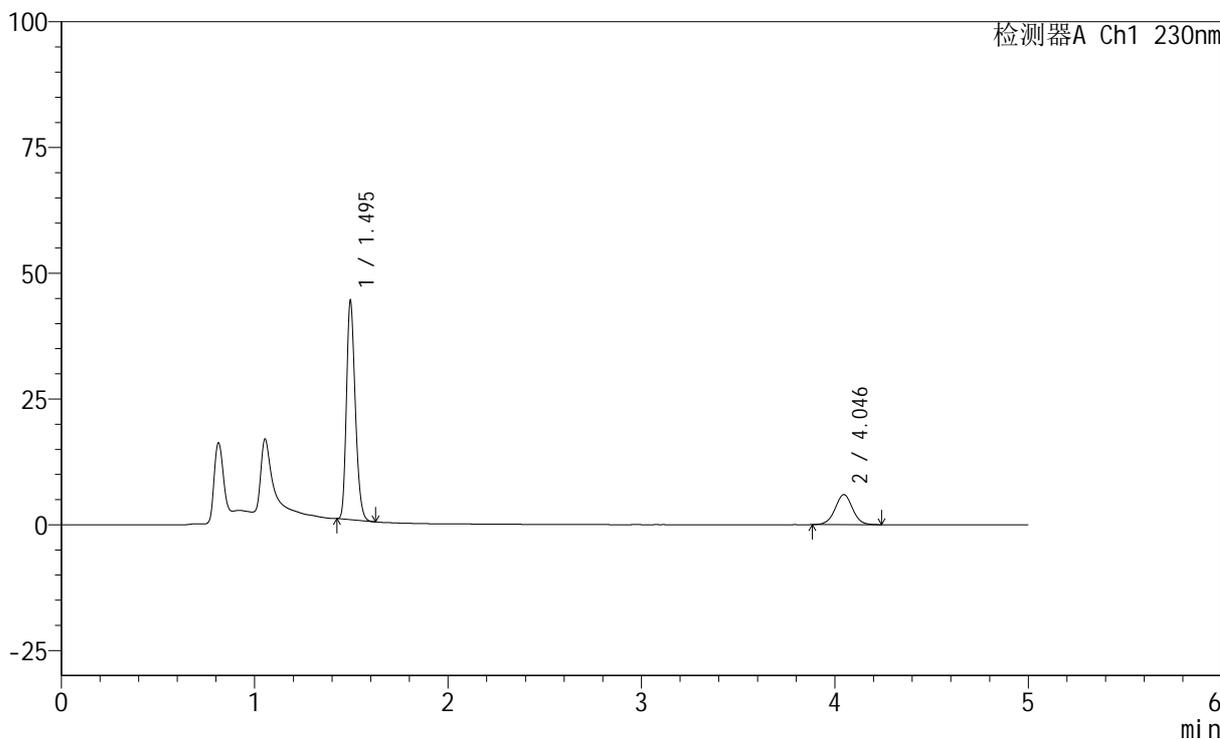
图157 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-158-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 01:56:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:50:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	138089	78.596	43237	5089	1.238	--
2	4.046	37606	21.404	5978	9715	1.010	20.574
总计		175694	100.000	49215			

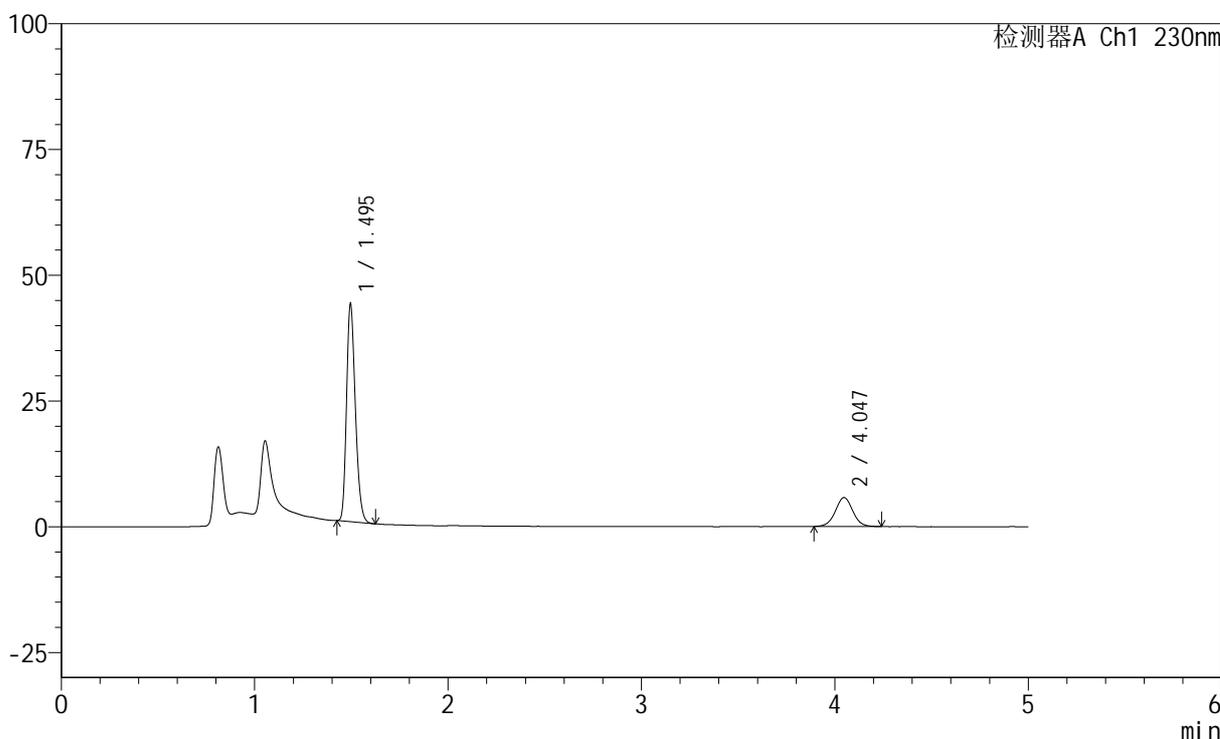
图158 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-159-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 02:01:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:50:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	137329	79.155	43091	5098	1.238	--
2	4.047	36166	20.845	5762	9802	1.022	20.640
总计		173494	100.000	48854			

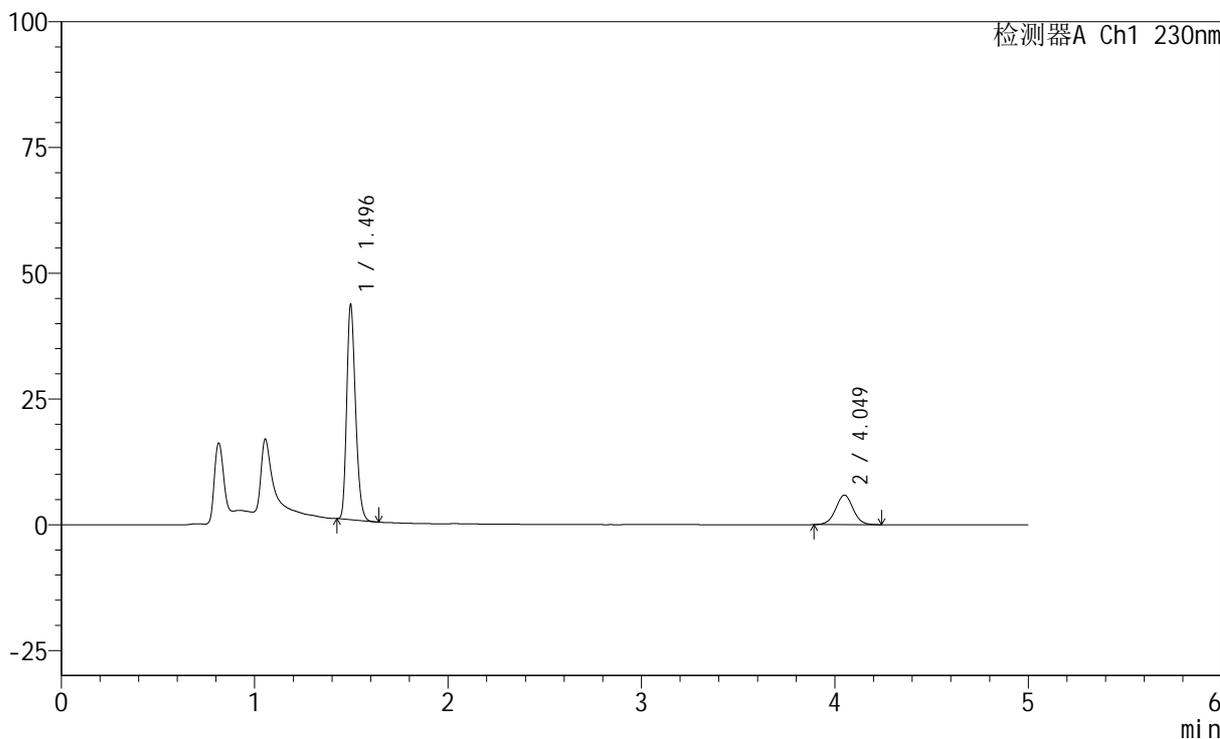
图159 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-160-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 02:07:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:50:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	135764	78.666	42688	5094	1.239	--
2	4.049	36819	21.334	5868	9802	1.021	20.634
总计		172583	100.000	48556			

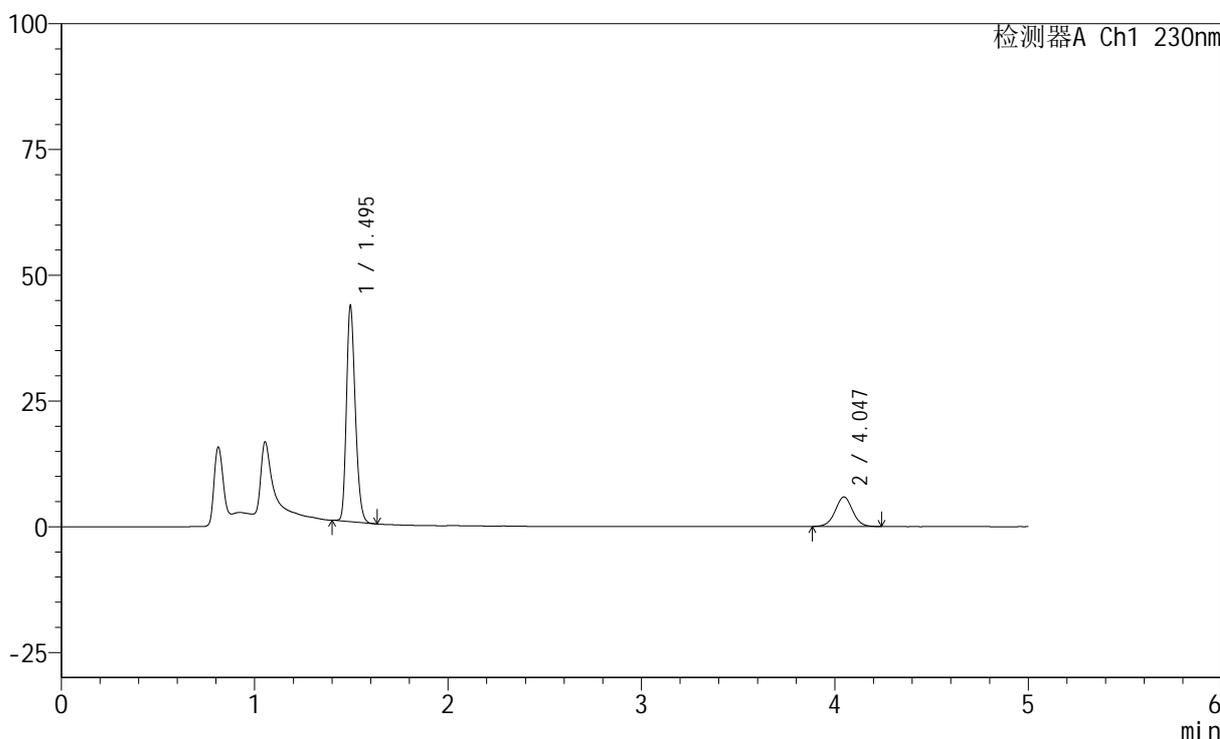
图160 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-161-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 02:12:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:50:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	136657	78.729	42664	5073	1.235	--
2	4.047	36923	21.271	5878	9763	1.011	20.598
总计		173580	100.000	48542			

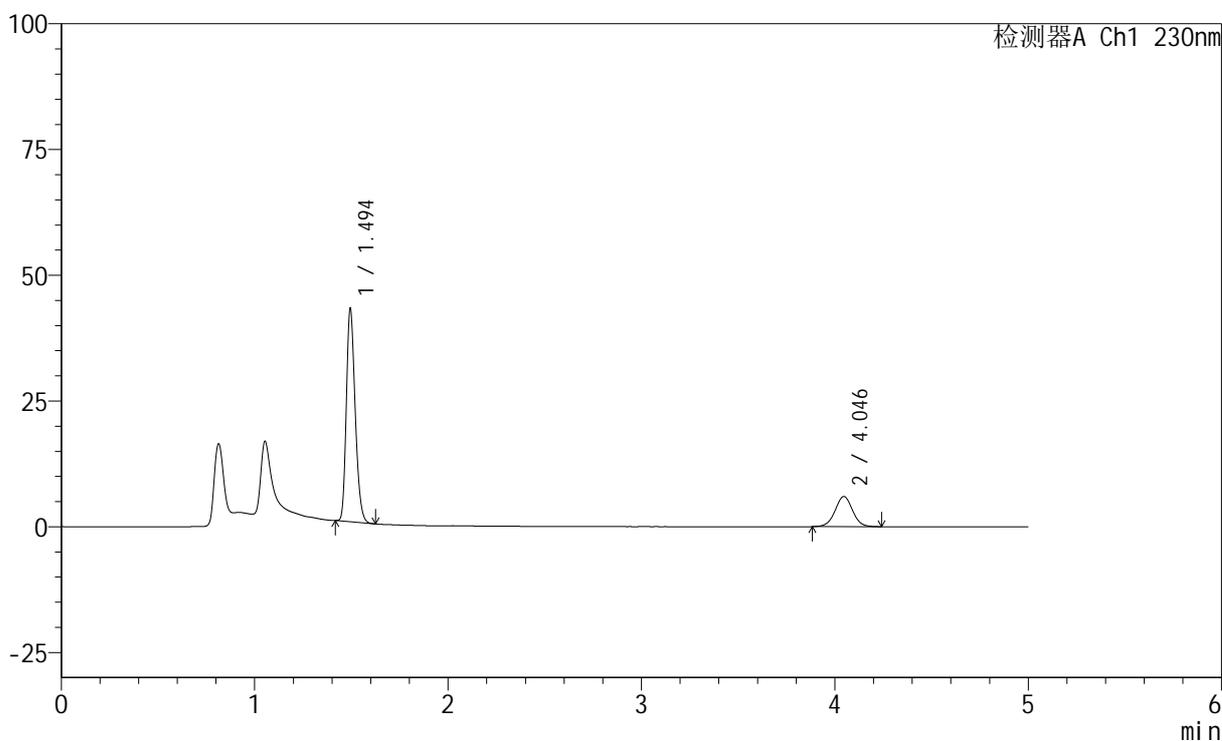
图161 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-163-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 02:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	134569	78.081	41999	5085	1.238	--
2	4.046	37777	21.919	6005	9741	1.013	20.596
总计		172347	100.000	48003			

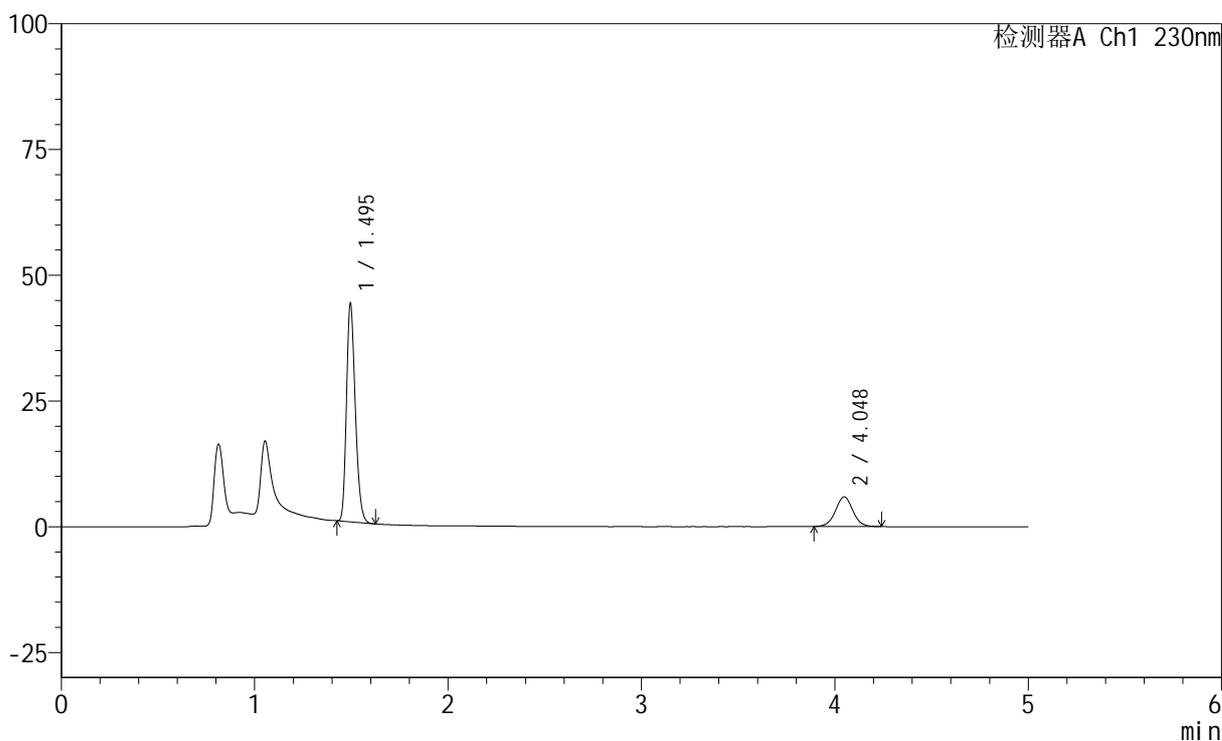
图163 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-44/21-164-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/26 02:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 14:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	137581	78.805	43129	5092	1.239	--
2	4.048	37004	21.195	5905	9811	1.021	20.649
总计		174585	100.000	49035			

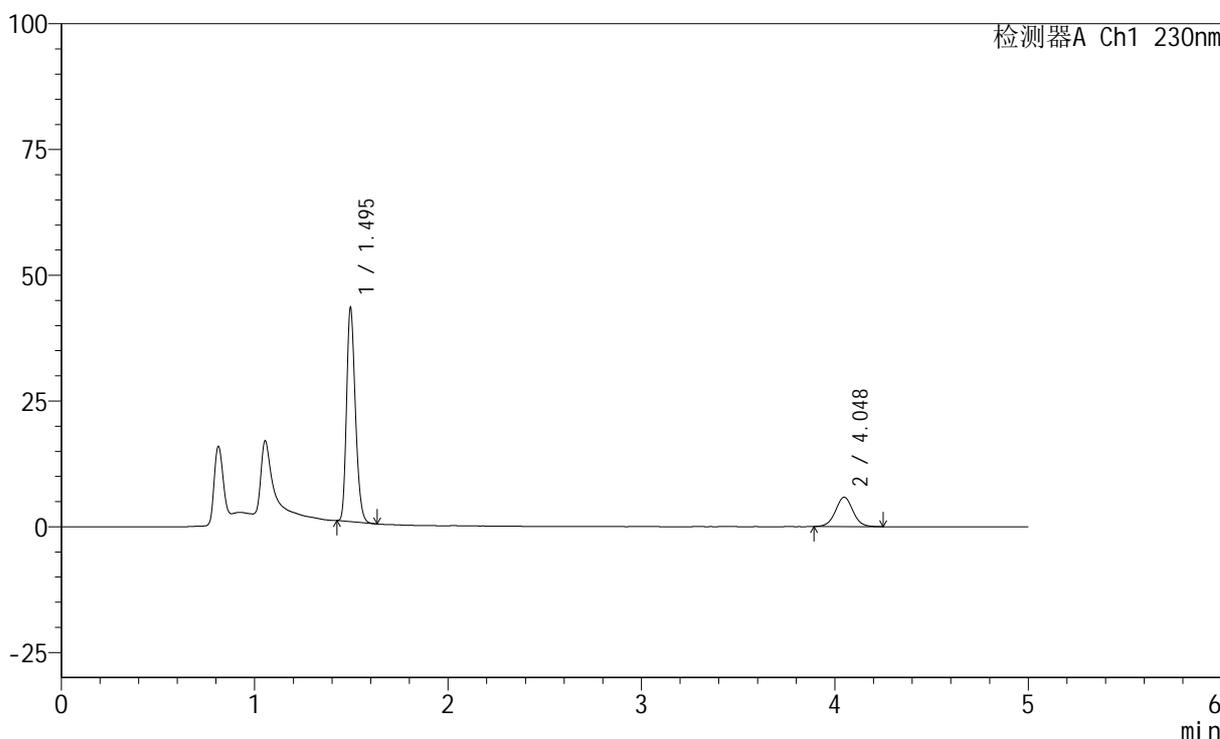
图164 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-166-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 02:39:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:50:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	135090	78.642	42387	5099	1.238	--
2	4.048	36689	21.358	5836	9789	1.025	20.633
总计		171778	100.000	48223			

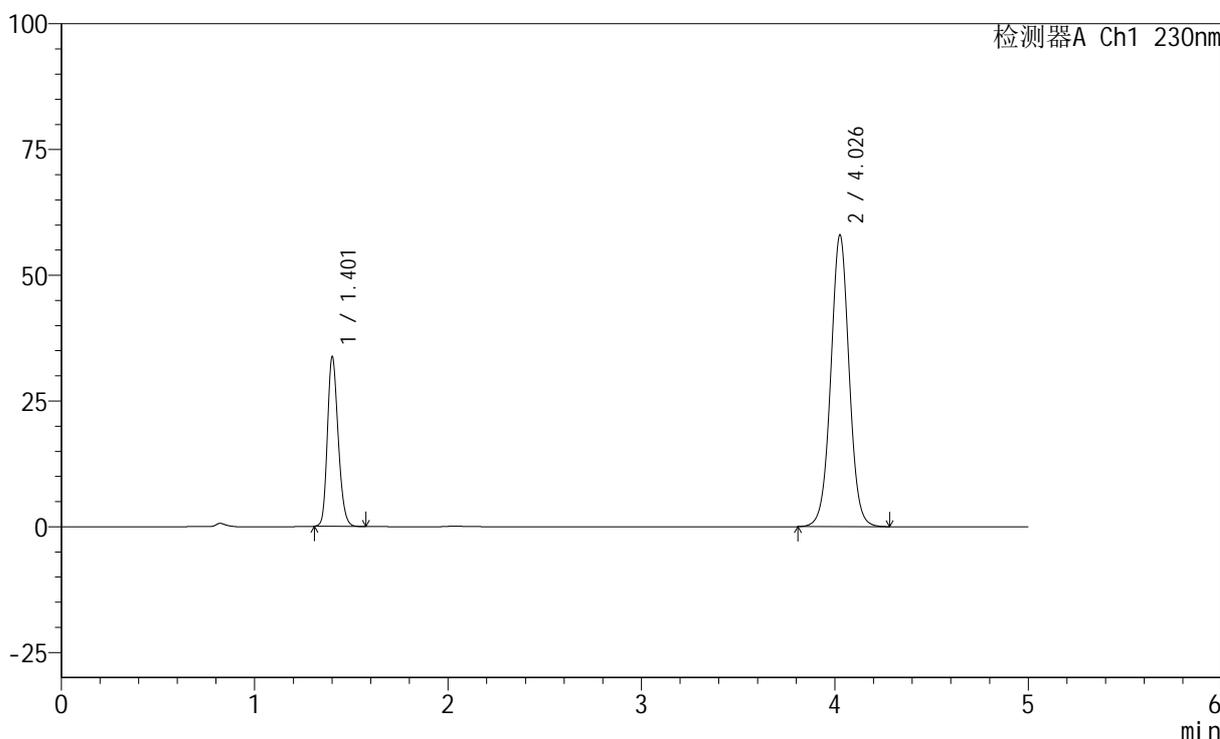
图166 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-44/21-167-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 02:45:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:50:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	130543	25.439	33323	3036	1.208	--
2	4.026	382623	74.561	57772	8855	1.019	19.246
总计		513166	100.000	91096			

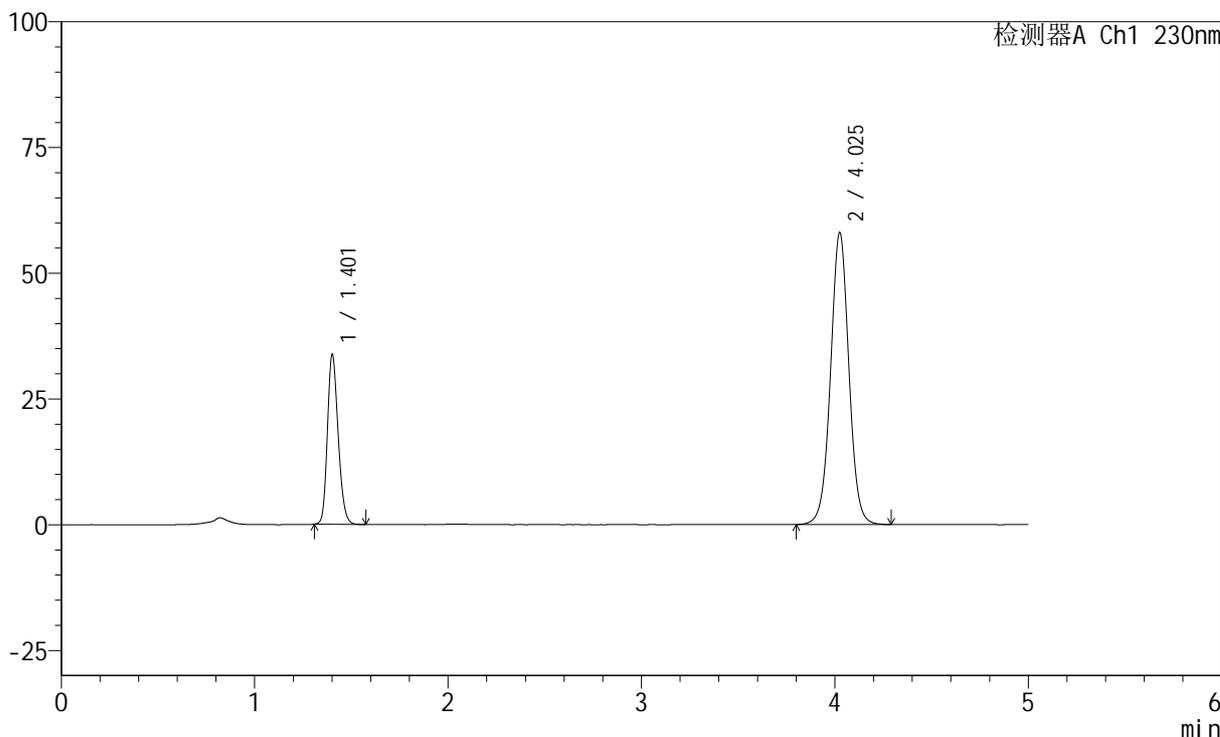
图167 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-44/21-168-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX270.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX270.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	: 2024/07/26 02:50:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 14:50:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX270)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	130428	25.409	33314	3039	1.208	--
2	4.025	382897	74.591	57899	8866	1.018	19.252
总计		513326	100.000	91213			

图168 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1-pH4.5介质
对照品溶液-2-2