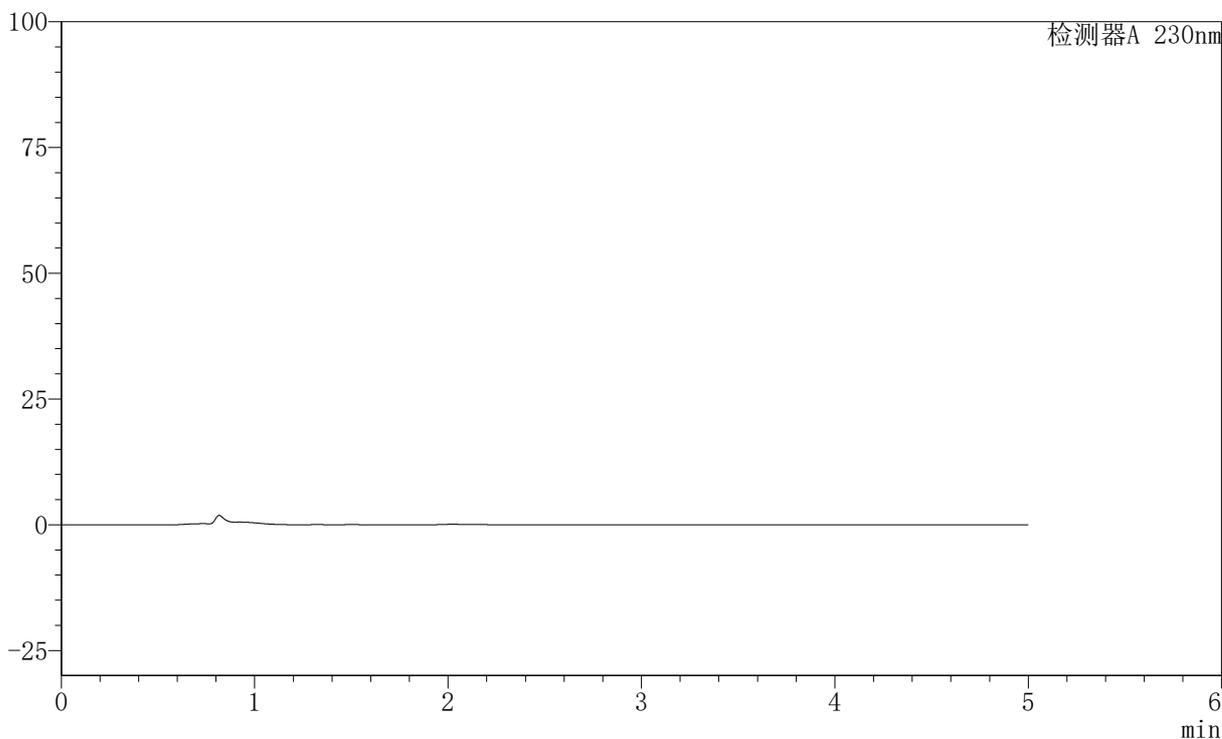


## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-952-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-9  
进样体积 : 25  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/07/25 21:53:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2024/07/29 15:36:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

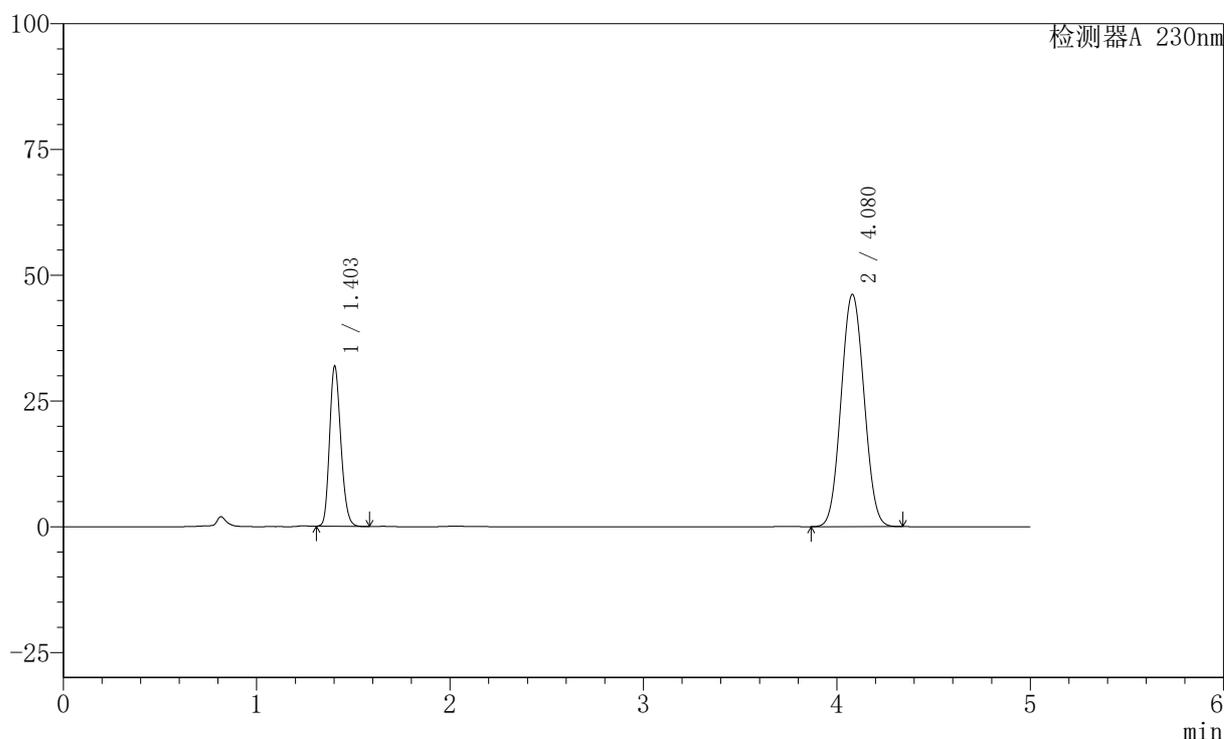
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-953-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/25 21:58:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:36:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.403 | 129105 | 25.329  | 31770 | 2758       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.080 | 380599 | 74.671  | 46202 | 5568       | 1.053 | 16.444   |
| 总计 |       | 509703 | 100.000 | 77972 |            |       |          |

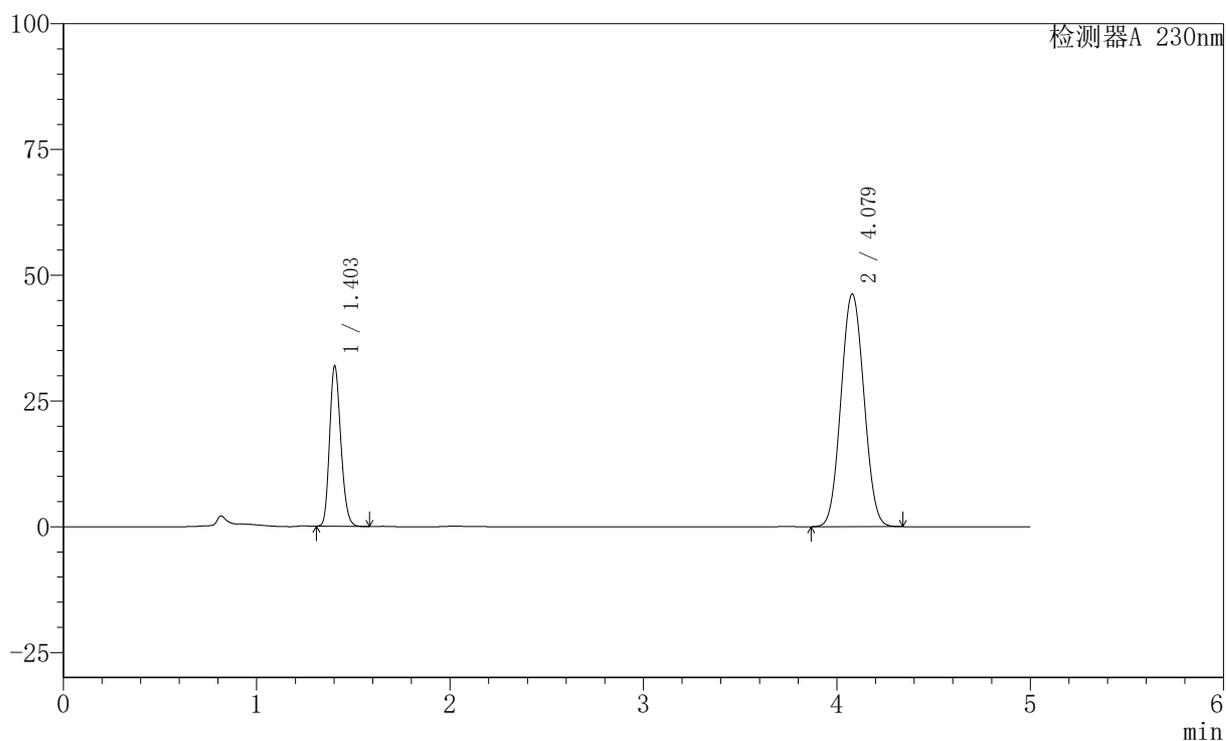
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-954-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/25 22:04:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.403 | 129123 | 25.295  | 31825 | 2766       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.079 | 381351 | 74.705  | 46278 | 5561       | 1.053 | 16.442   |
| 总计 |       | 510474 | 100.000 | 78104 |            |       |          |

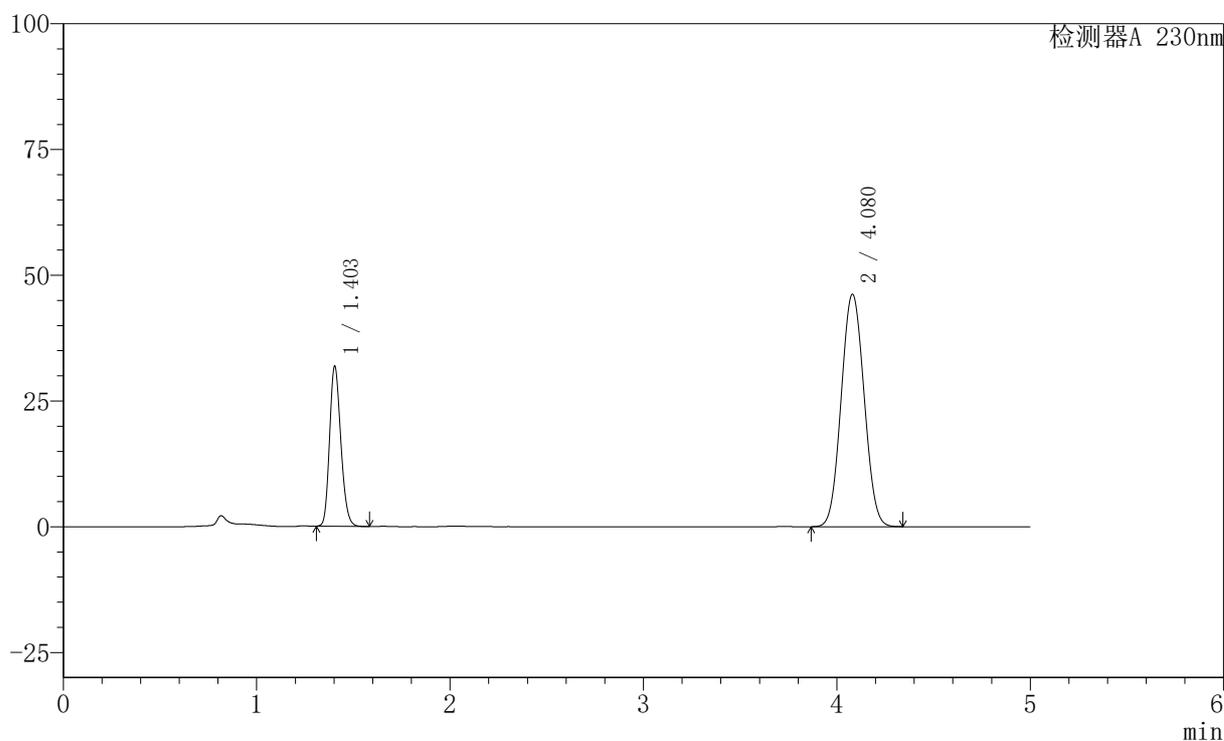
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-955-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/25 22:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:37:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.403 | 128944 | 25.301  | 31745 | 2760       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.080 | 380692 | 74.699  | 46229 | 5572       | 1.053 | 16.451   |
| 总计 |       | 509635 | 100.000 | 77975 |            |       |          |

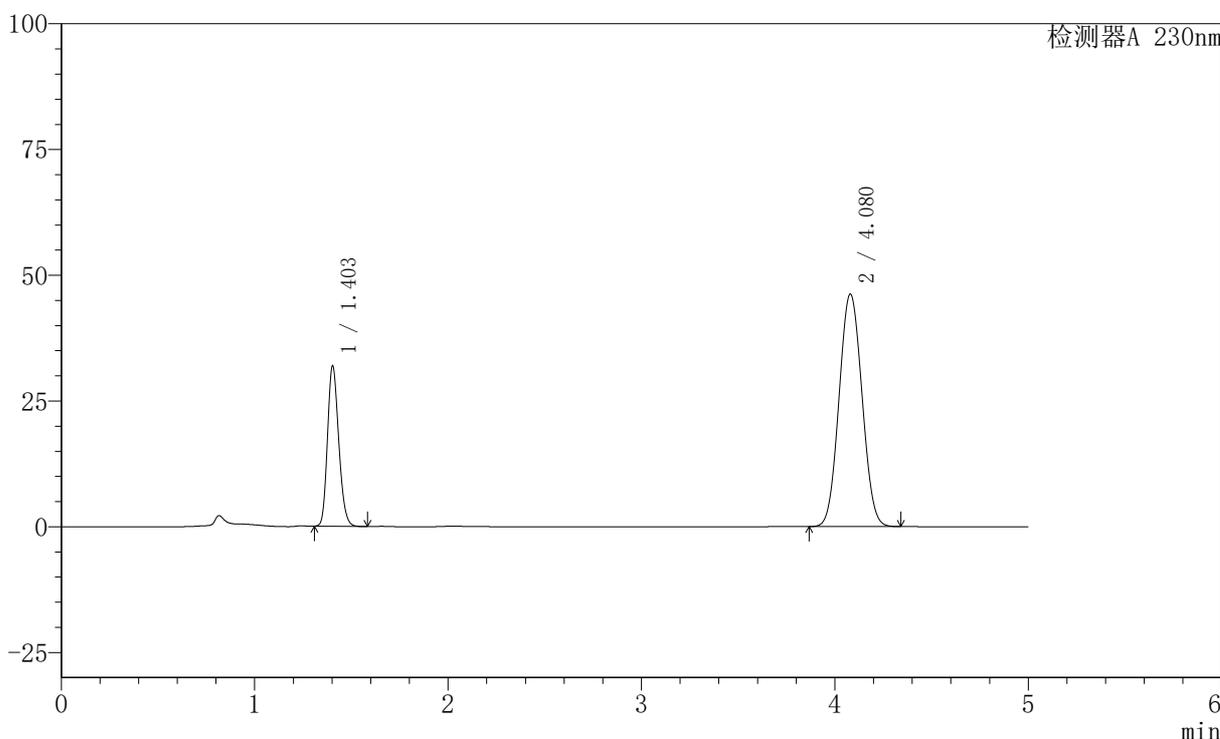
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/27-956-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:15:03   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:04   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.403 | 129015 | 25.273  | 31780 | 2768       | 1.191 | --       |
| 2  | 4.080 | 381479 | 74.727  | 46248 | 5548       | 1.053 | 16.437   |
| 总计 |       | 510494 | 100.000 | 78028 |            |       |          |

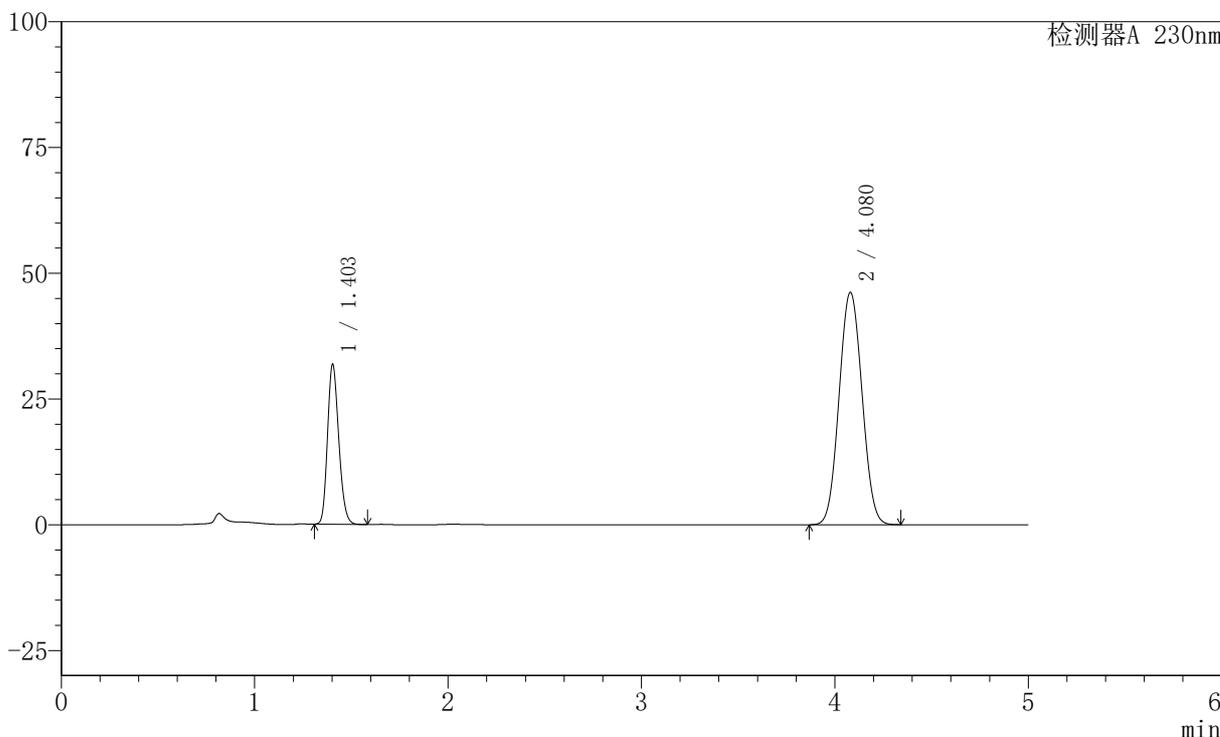
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-46/27-957-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:20:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:07   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.403 | 128759 | 25.260  | 31705 | 2766       | 1.193 | --       |
| 2  | 4.080 | 380976 | 74.740  | 46219 | 5560       | 1.053 | 16.446   |
| 总计 |       | 509734 | 100.000 | 77924 |            |       |          |

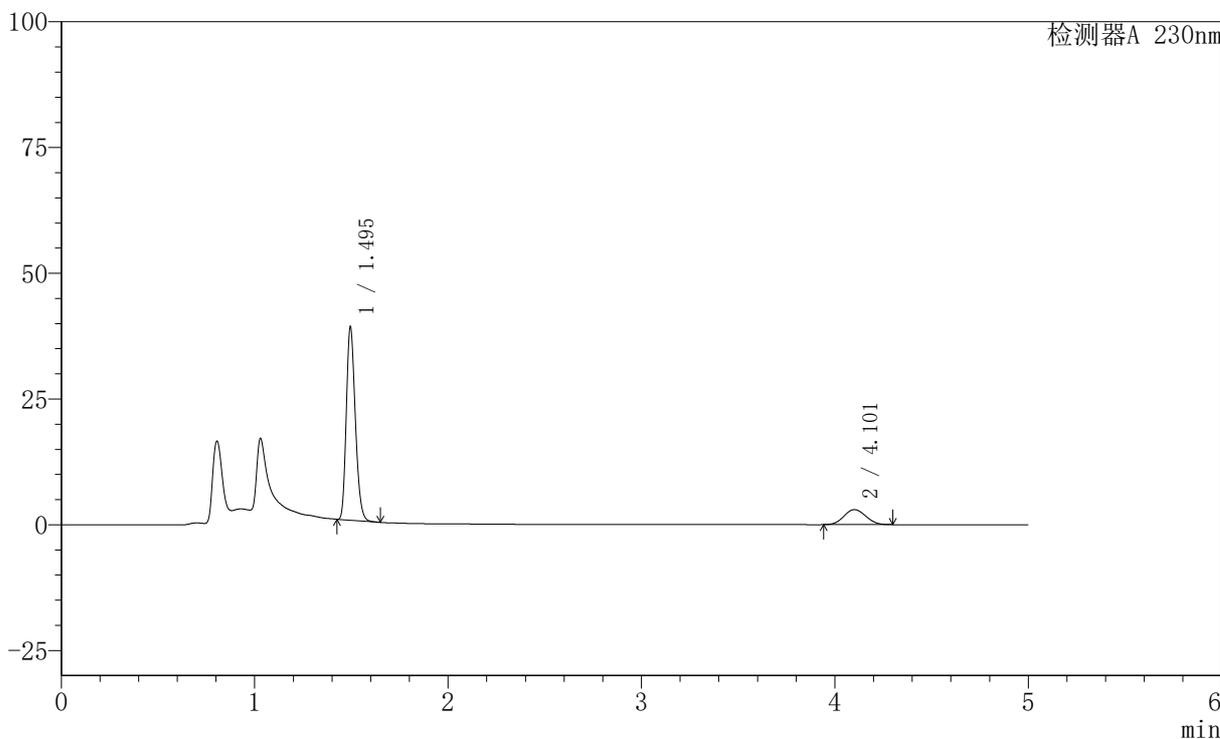
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-46/27-958-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:25:49   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:09   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 124655 | 84.099  | 38207 | 4861       | 1.222 | --       |
| 2  | 4.101 | 23570  | 15.901  | 2972  | 6053       | 1.073 | 17.574   |
| 总计 |       | 148224 | 100.000 | 41180 |            |       |          |

图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



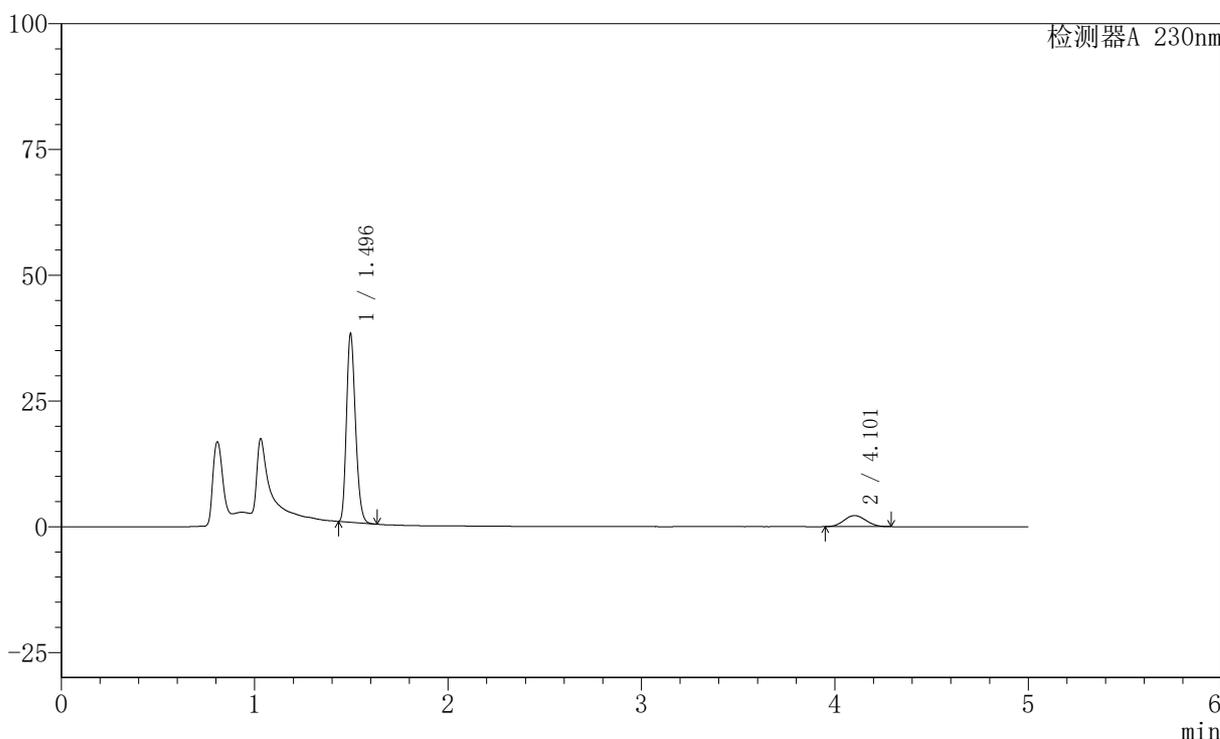
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-959-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:31:12   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:12   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 121250 | 87.481  | 37381 | 4877       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 17351  | 12.519  | 2192  | 6031       | 1.076 | 17.552   |
| 总计 |       | 138601 | 100.000 | 39573 |            |       |          |

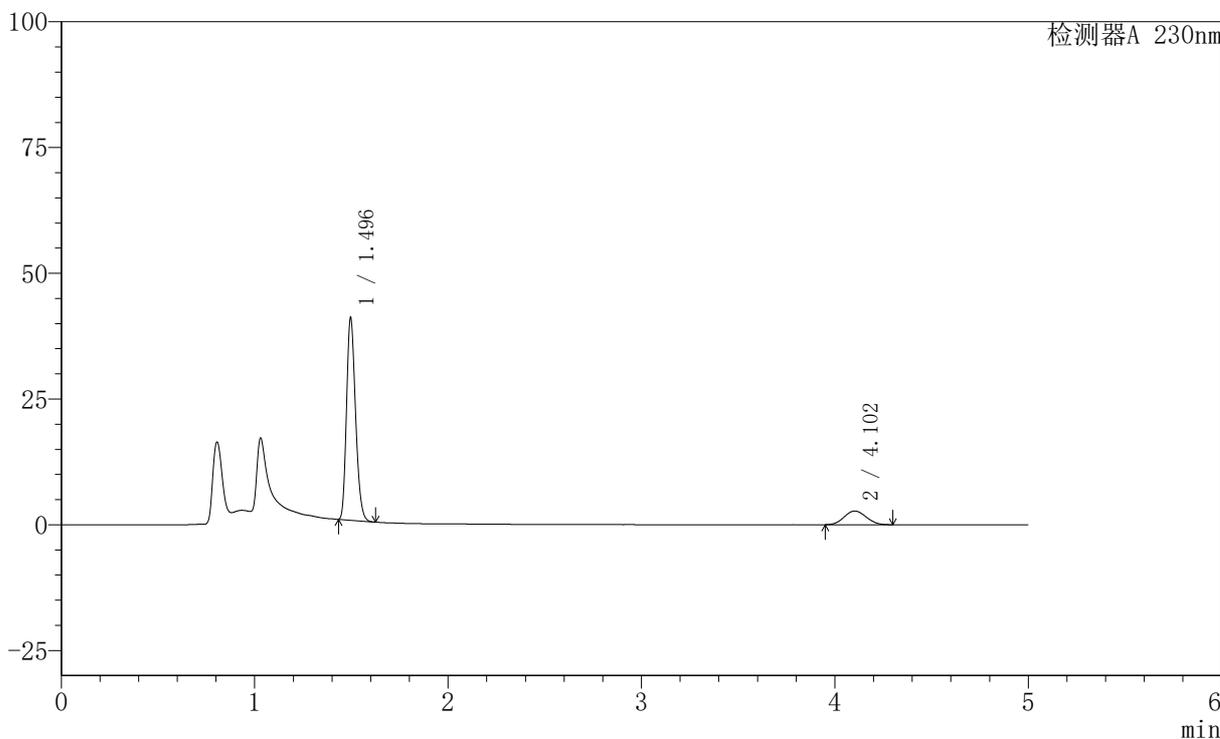
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-960-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:36:35   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 130372 | 85.837  | 40168 | 4866       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.102 | 21512  | 14.163  | 2719  | 6029       | 1.078 | 17.545   |
| 总计 |       | 151885 | 100.000 | 42887 |            |       |          |

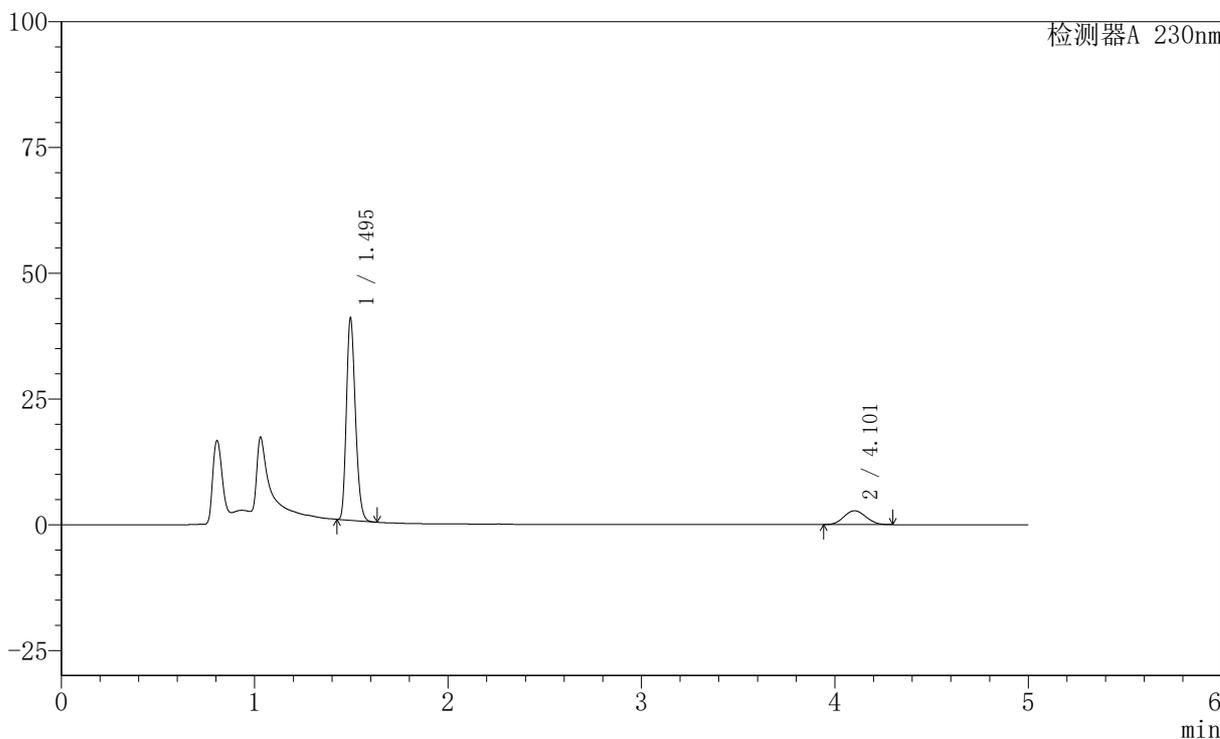
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-961-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:41:58   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 130388 | 85.647  | 40056 | 4859       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 21851  | 14.353  | 2751  | 6009       | 1.074 | 17.522   |
| 总计 |       | 152238 | 100.000 | 42807 |            |       |          |

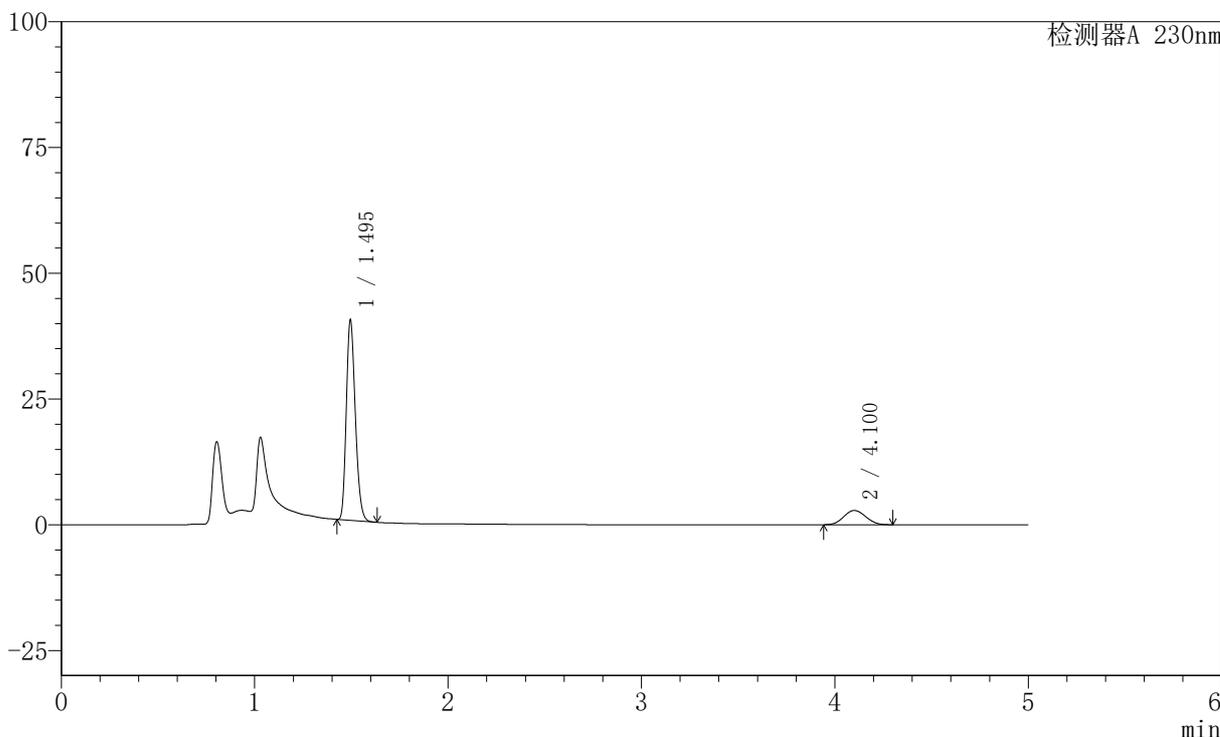
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-962-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:47:21   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 129160 | 85.208  | 39607 | 4854       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.100 | 22422  | 14.792  | 2831  | 6039       | 1.074 | 17.553   |
| 总计 |       | 151582 | 100.000 | 42438 |            |       |          |

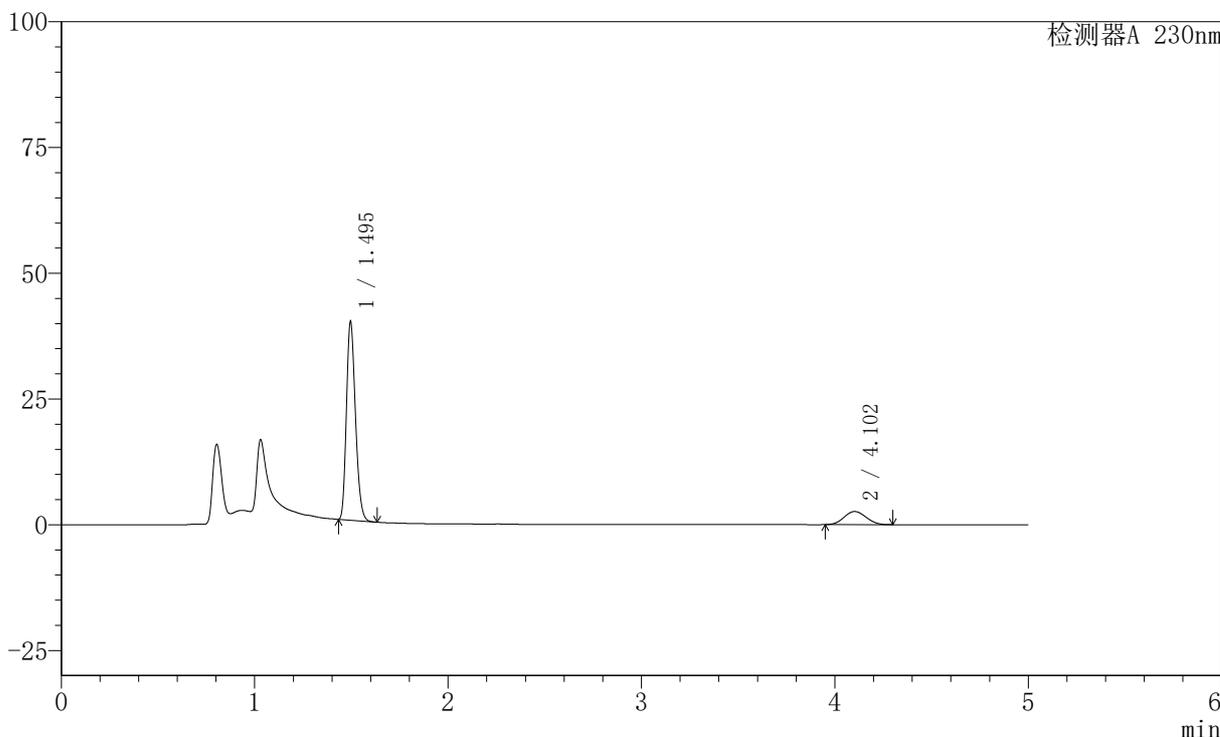
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-963-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                      |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 22:52:44   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:23   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 127808 | 86.101  | 39329 | 4866       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 20631  | 13.899  | 2602  | 6030       | 1.079 | 17.549   |
| 总计 |       | 148439 | 100.000 | 41931 |            |       |          |

图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

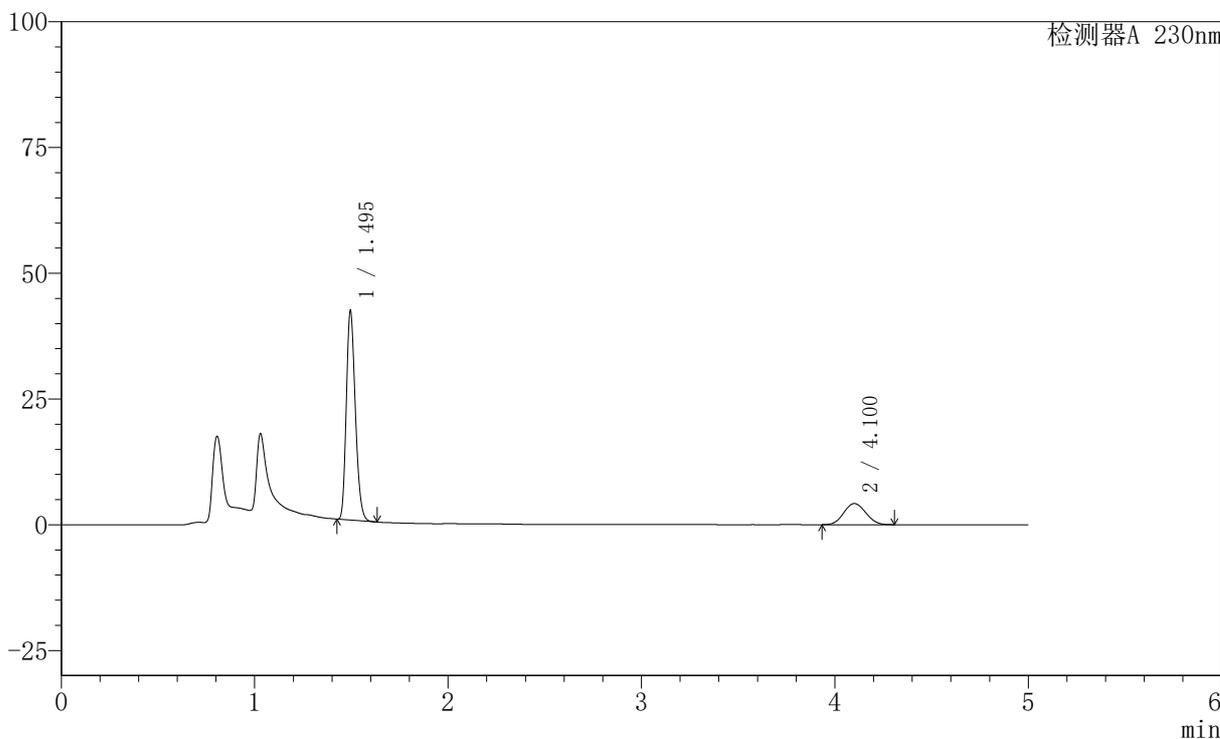


<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 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 - 0-46/27-965-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-11   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/25 23:03:29  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:29  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 135041 | 80.210  | 41366 | 4847       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.100 | 33317  | 19.790  | 4190  | 6010       | 1.076 | 17.520   |
| 总计 |       | 168358 | 100.000 | 45556 |            |       |          |

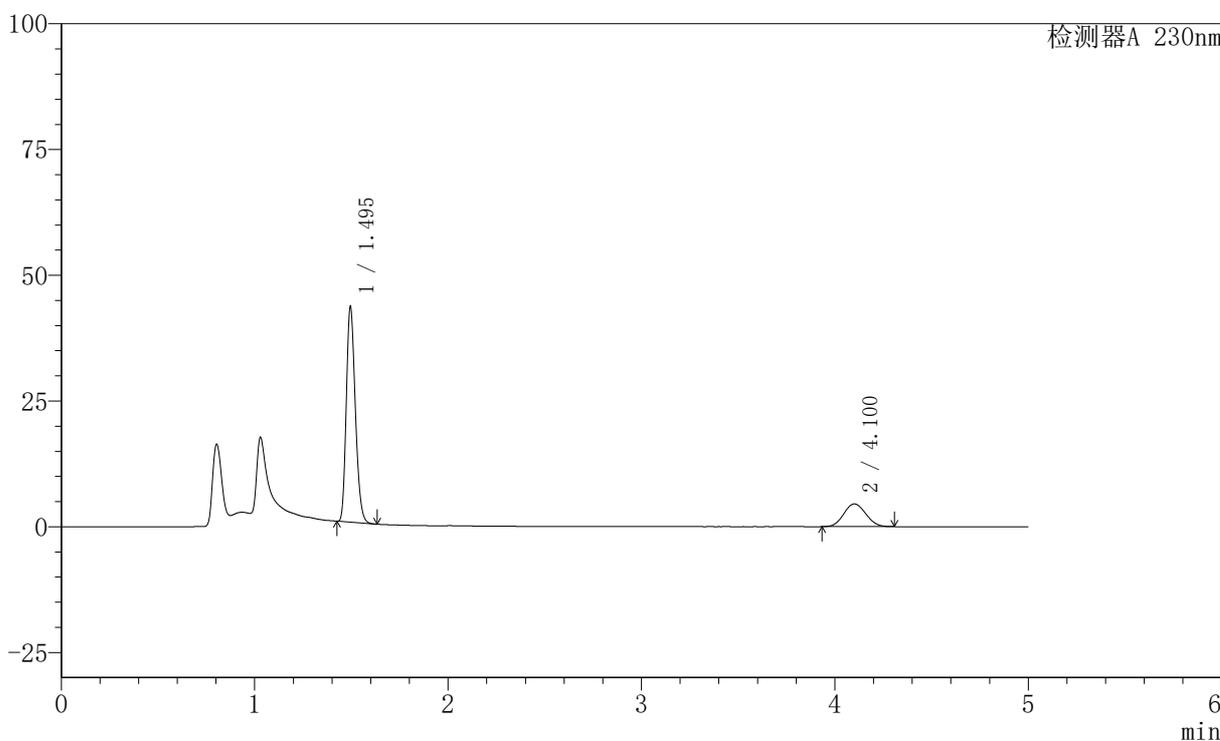
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-966-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-20   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/25 23:08:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:32  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 139055 | 79.496  | 42606 | 4849       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.100 | 35866  | 20.504  | 4504  | 5987       | 1.076 | 17.497   |
| 总计 |       | 174921 | 100.000 | 47110 |            |       |          |

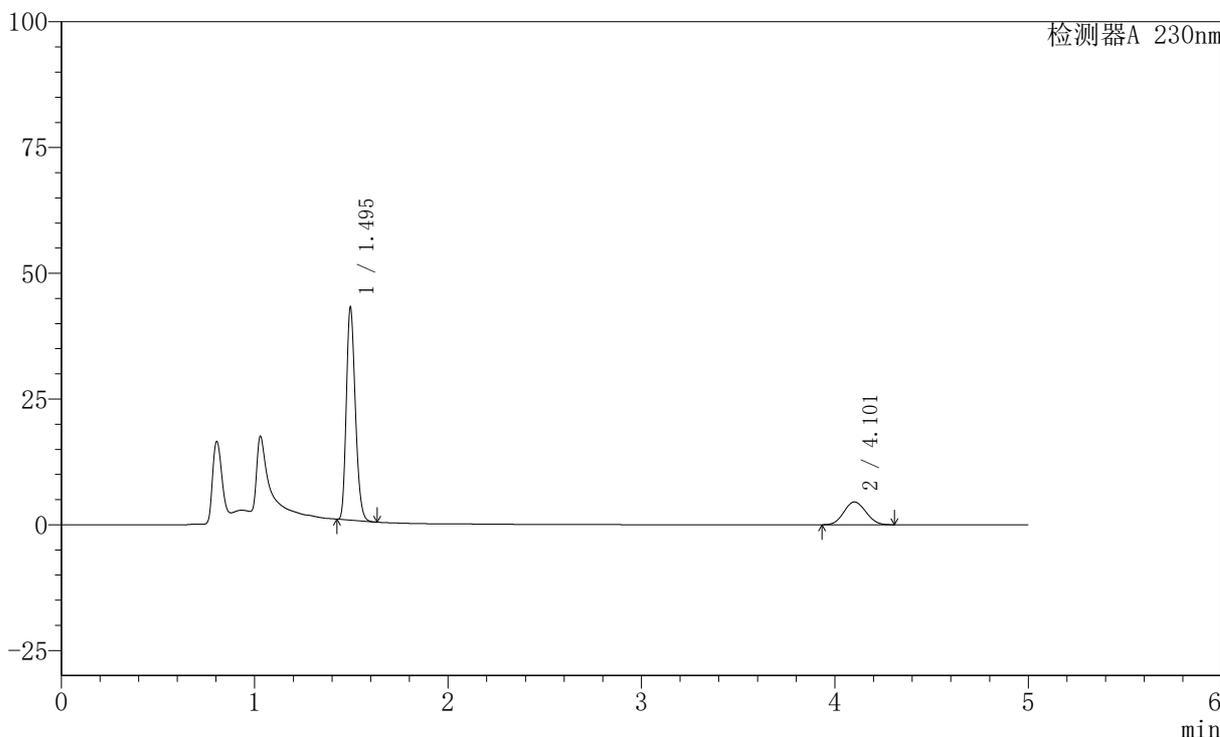
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-967-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 23:14:15  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:35  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137294 | 79.282  | 42087 | 4851       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 35879  | 20.718  | 4513  | 6029       | 1.078 | 17.542   |
| 总计 |       | 173173 | 100.000 | 46600 |            |       |          |

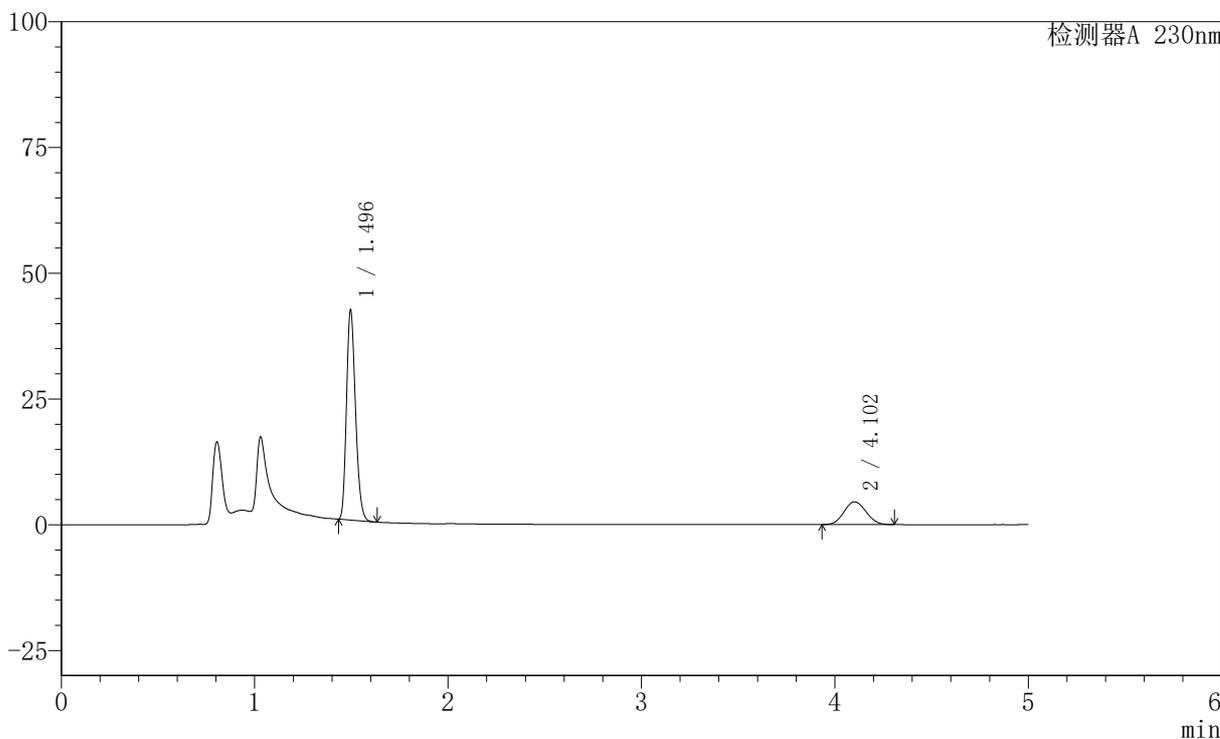
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-968-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-38   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/25 23:19:37  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:37  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 135310 | 79.022  | 41651 | 4862       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 35921  | 20.978  | 4509  | 5982       | 1.074 | 17.494   |
| 总计 |       | 171231 | 100.000 | 46160 |            |       |          |

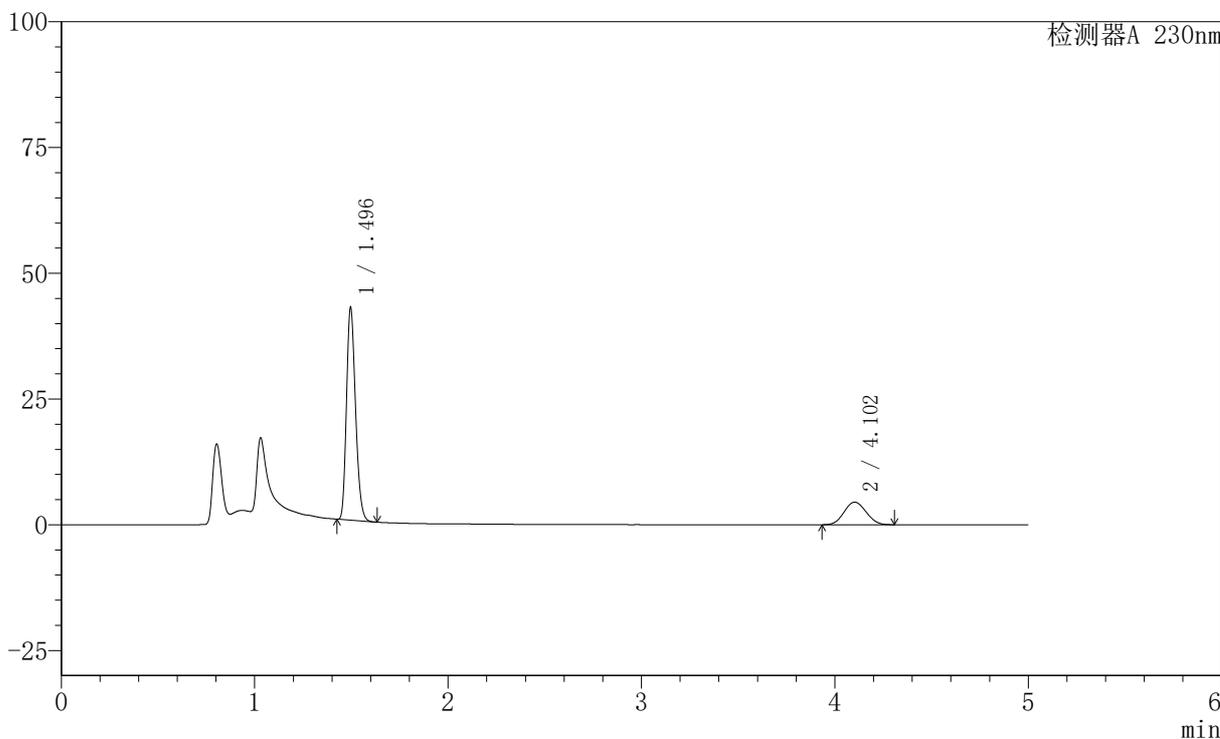
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-969-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 23:24:59  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:40  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 137143 | 79.374  | 42175 | 4855       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 35638  | 20.626  | 4482  | 5991       | 1.074 | 17.500   |
| 总计 |       | 172781 | 100.000 | 46657 |            |       |          |

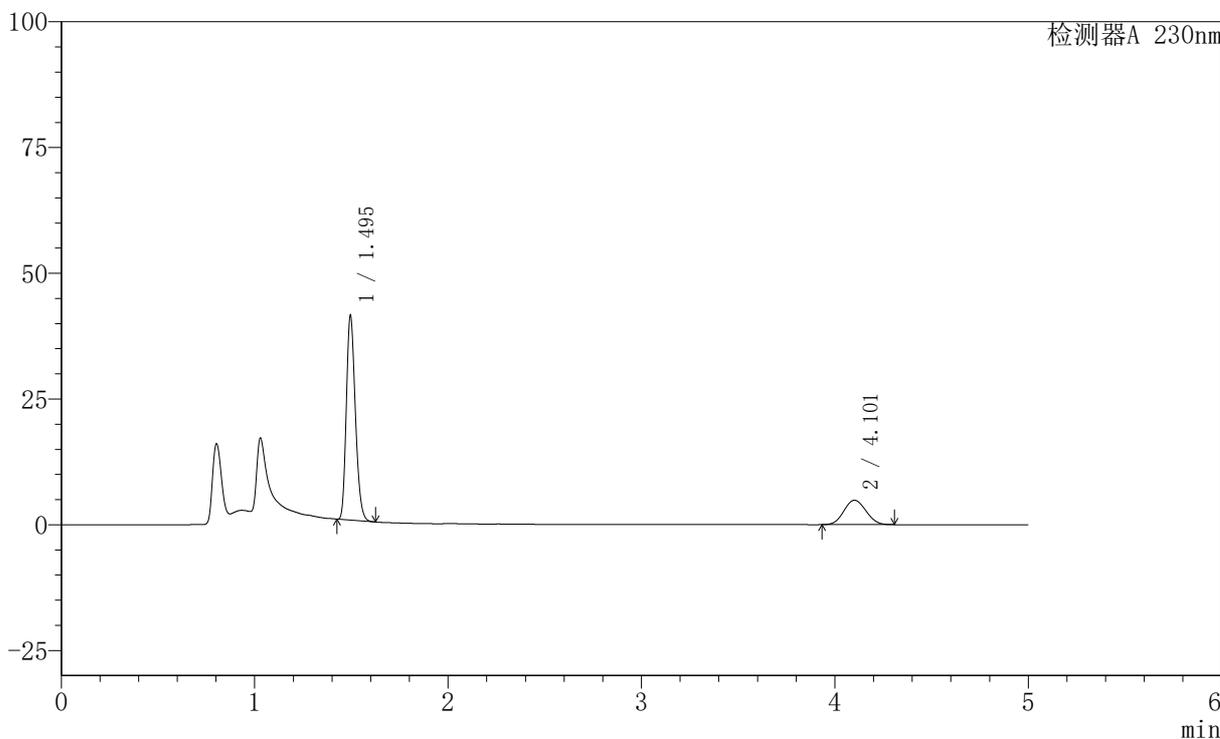
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-970-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-3  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/25 23:30:22  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:43  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 132039 | 77.394  | 40463 | 4846       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 38568  | 22.606  | 4840  | 5984       | 1.077 | 17.493   |
| 总计 |       | 170608 | 100.000 | 45303 |            |       |          |

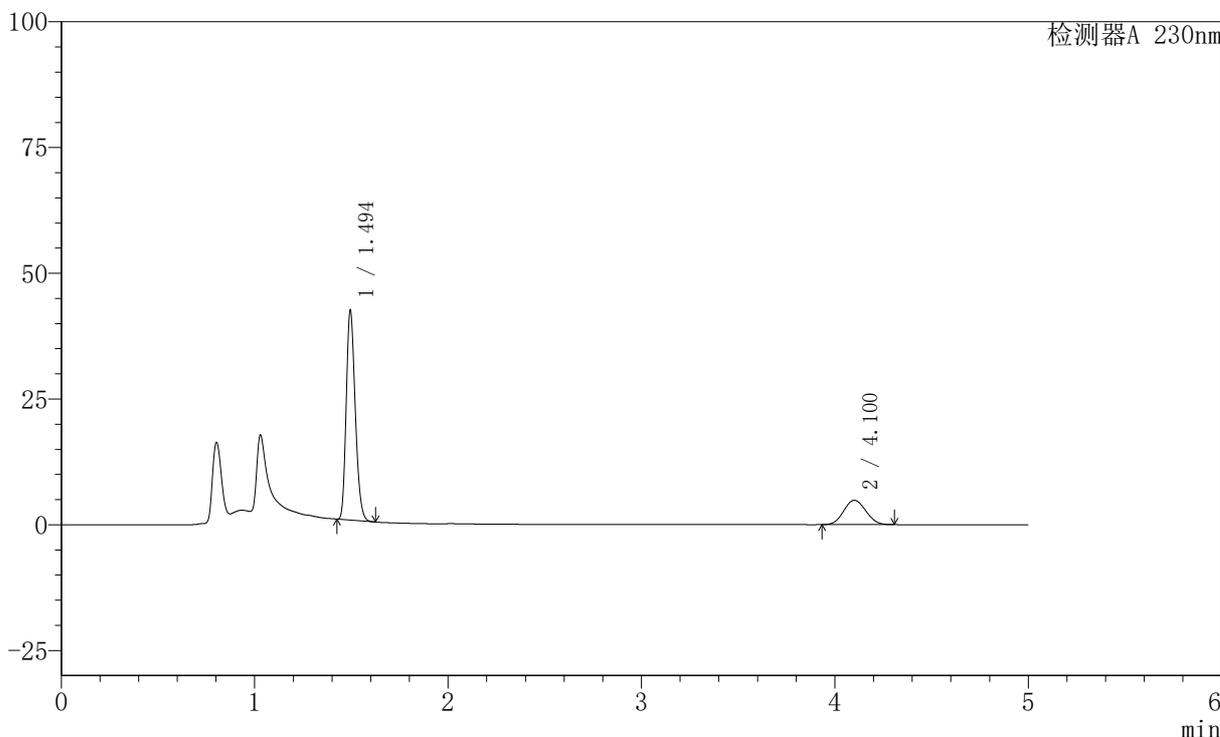
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-971-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 23:35:44  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:46  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 135325 | 77.863  | 41359 | 4840       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.100 | 38473  | 22.137  | 4826  | 5966       | 1.076 | 17.475   |
| 总计 |       | 173798 | 100.000 | 46185 |            |       |          |

图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

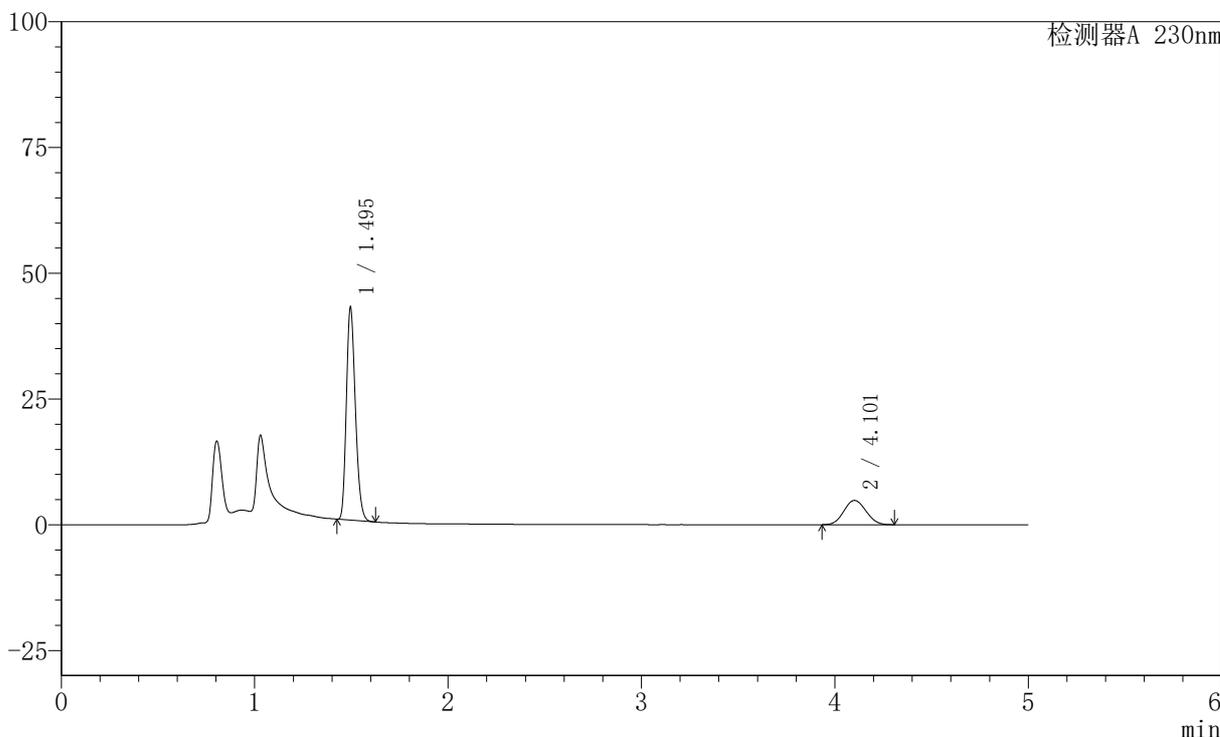


<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-973-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-30   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/25 23:46:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:51  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137267 | 78.128  | 42102 | 4849       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 38427  | 21.872  | 4814  | 5965       | 1.077 | 17.473   |
| 总计 |       | 175694 | 100.000 | 46916 |            |       |          |

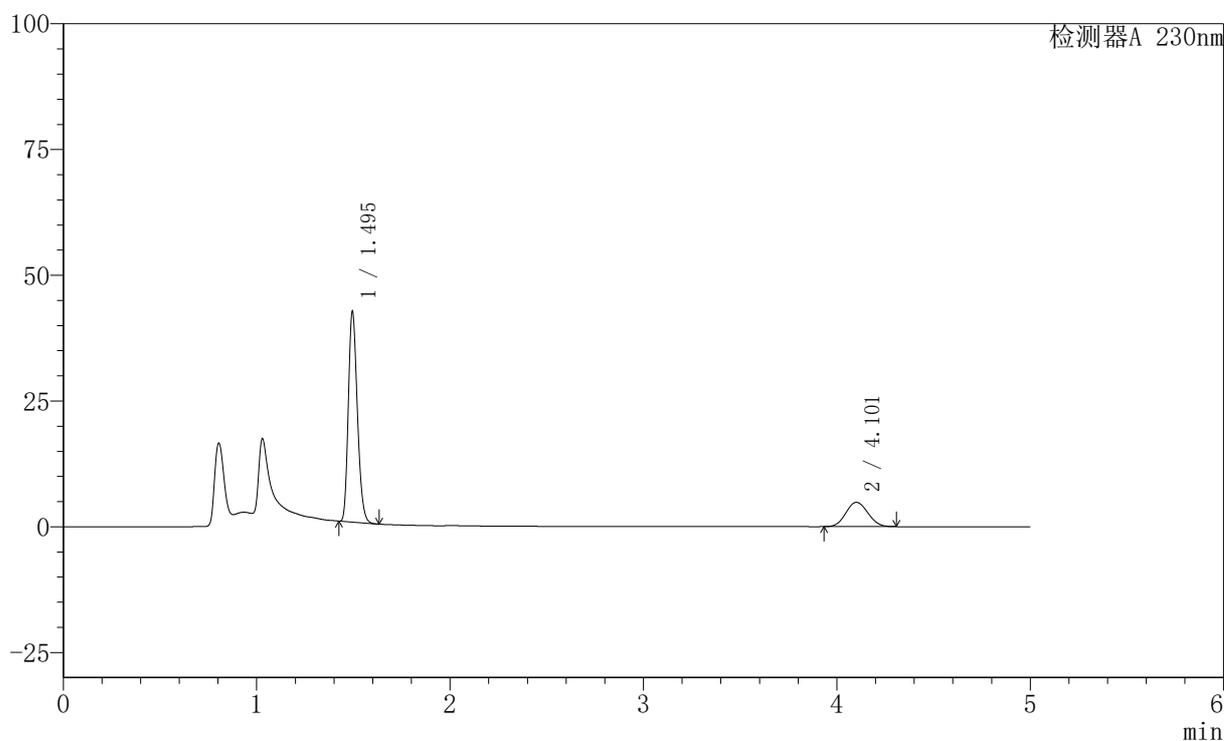
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-974-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/25 23:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:37:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 135929 | 77.968  | 41661 | 4847       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 38411  | 22.032  | 4818  | 5995       | 1.078 | 17.505   |
| 总计 |       | 174339 | 100.000 | 46479 |            |       |          |

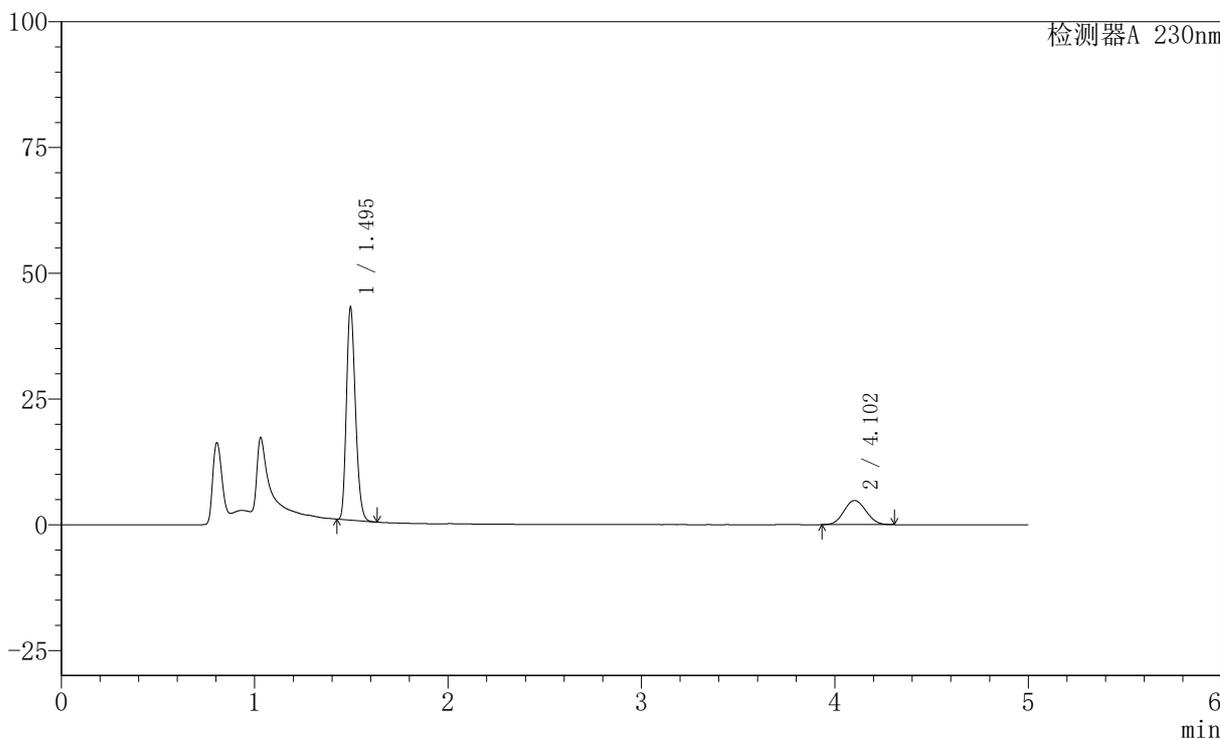
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-975-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-48   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/25 23:57:14  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:37:57  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137398 | 78.264  | 42188 | 4851       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 38159  | 21.736  | 4792  | 5972       | 1.075 | 17.480   |
| 总计 |       | 175557 | 100.000 | 46980 |            |       |          |

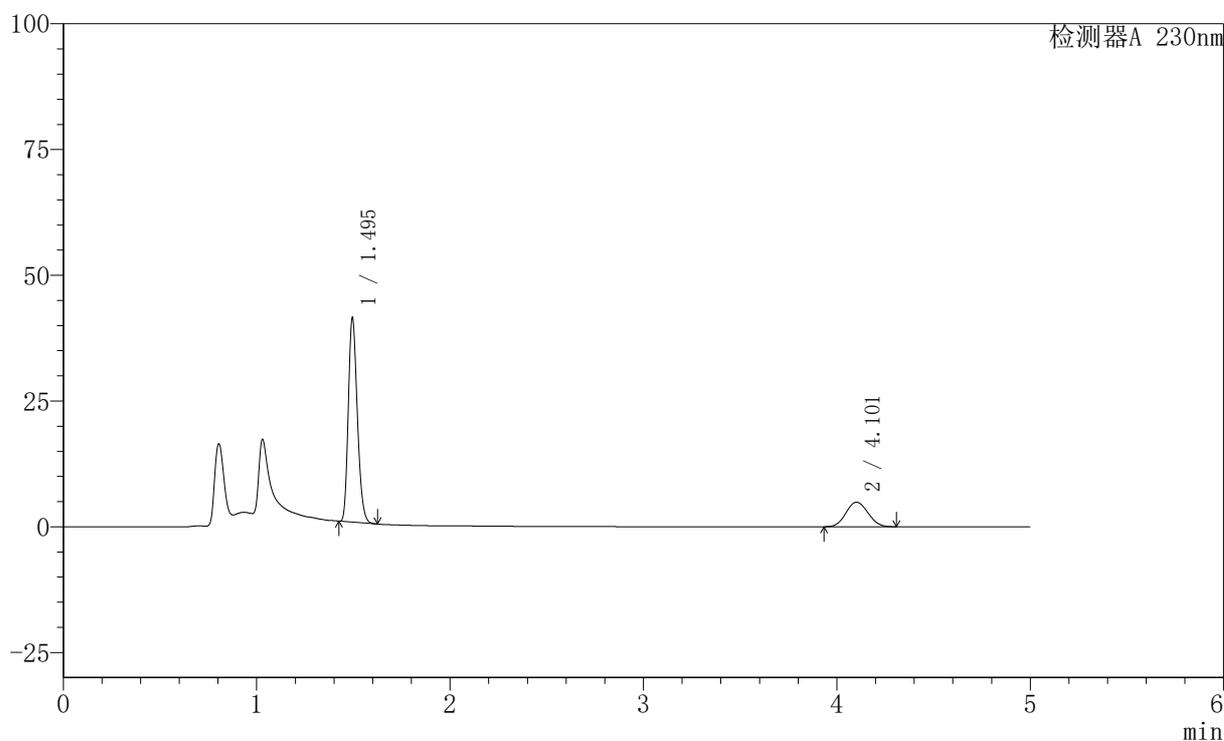
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-976-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 00:02:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:37:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 131830 | 77.262  | 40364 | 4843       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 38797  | 22.738  | 4874  | 5986       | 1.076 | 17.496   |
| 总计 |       | 170627 | 100.000 | 45238 |            |       |          |

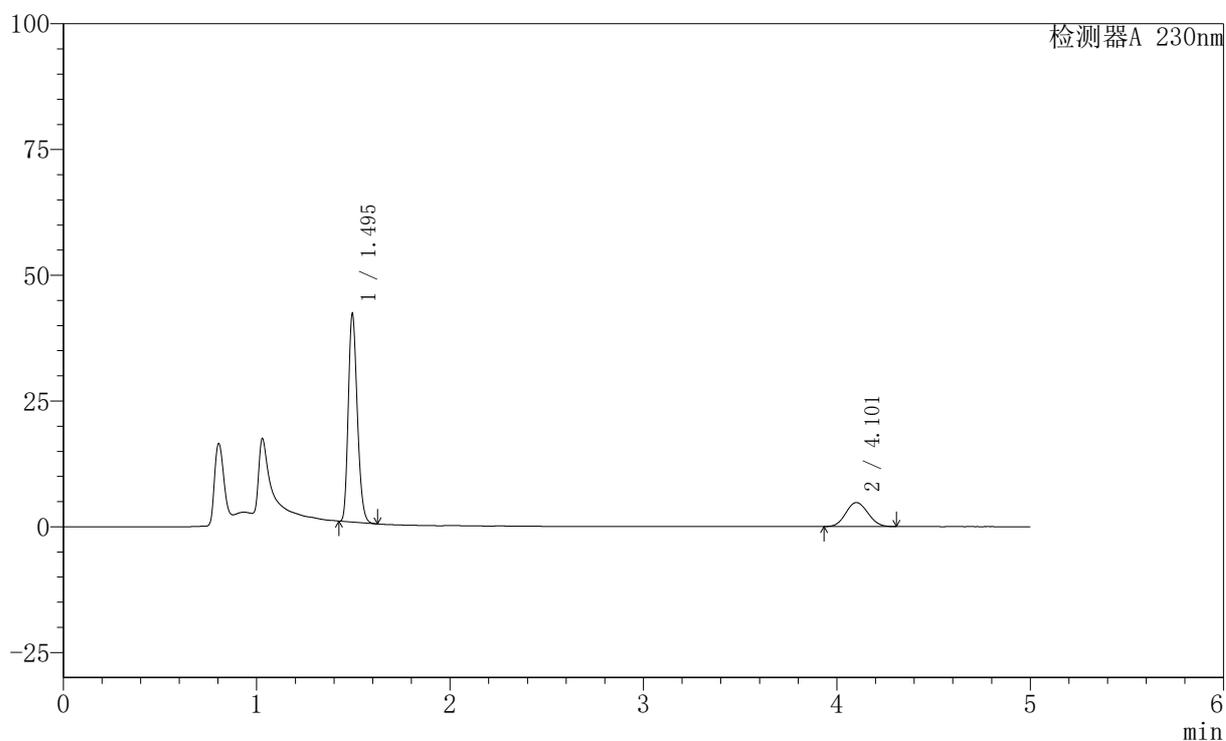
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-977-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 00:07:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:38:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134385 | 77.948  | 41147 | 4844       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.101 | 38019  | 22.052  | 4765  | 5971       | 1.076 | 17.481   |
| 总计 |       | 172404 | 100.000 | 45912 |            |       |          |

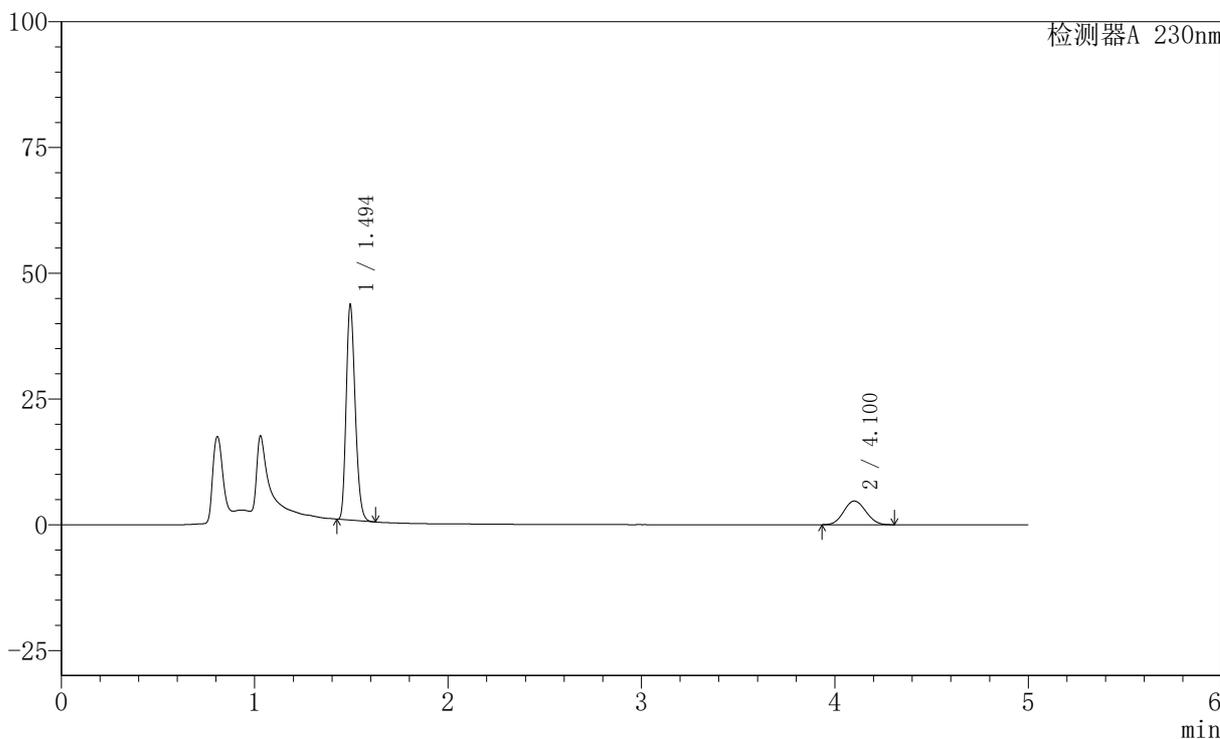
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-978-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-22   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 00:13:21  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 138897 | 78.762  | 42427 | 4847       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.100 | 37453  | 21.238  | 4703  | 5985       | 1.075 | 17.500   |
| 总计 |       | 176350 | 100.000 | 47130 |            |       |          |

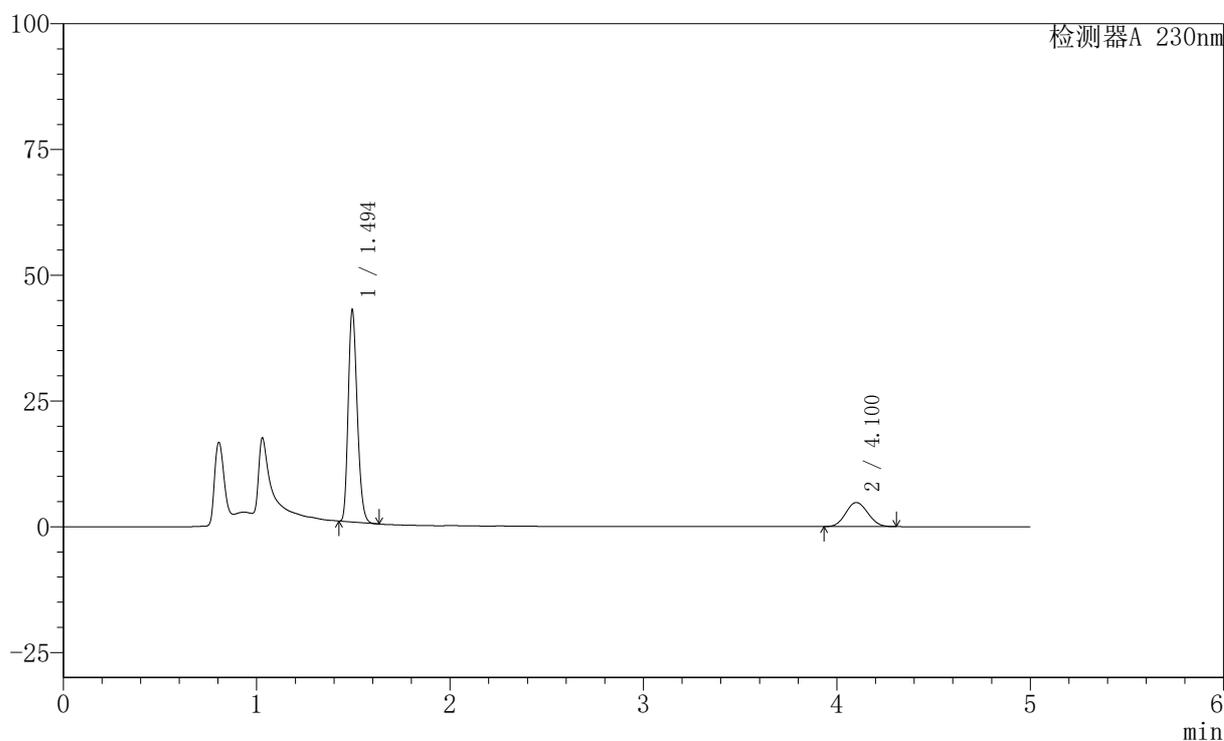
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-979-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 00:18:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:38:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 136871 | 78.196  | 41825 | 4842       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.100 | 38165  | 21.804  | 4782  | 5958       | 1.077 | 17.468   |
| 总计 |       | 175036 | 100.000 | 46607 |            |       |          |

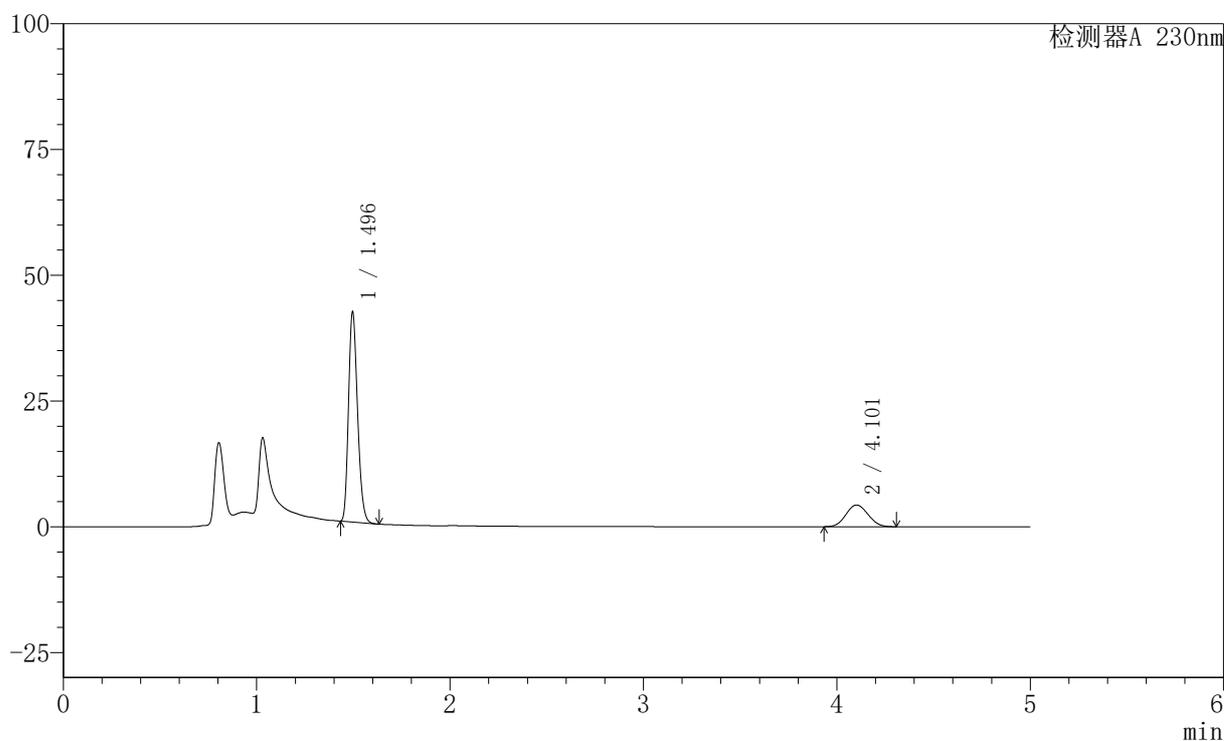
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-980-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 00:24:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:38:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 135538 | 79.817  | 41670 | 4848       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 34274  | 20.183  | 4308  | 6014       | 1.077 | 17.517   |
| 总计 |       | 169812 | 100.000 | 45978 |            |       |          |

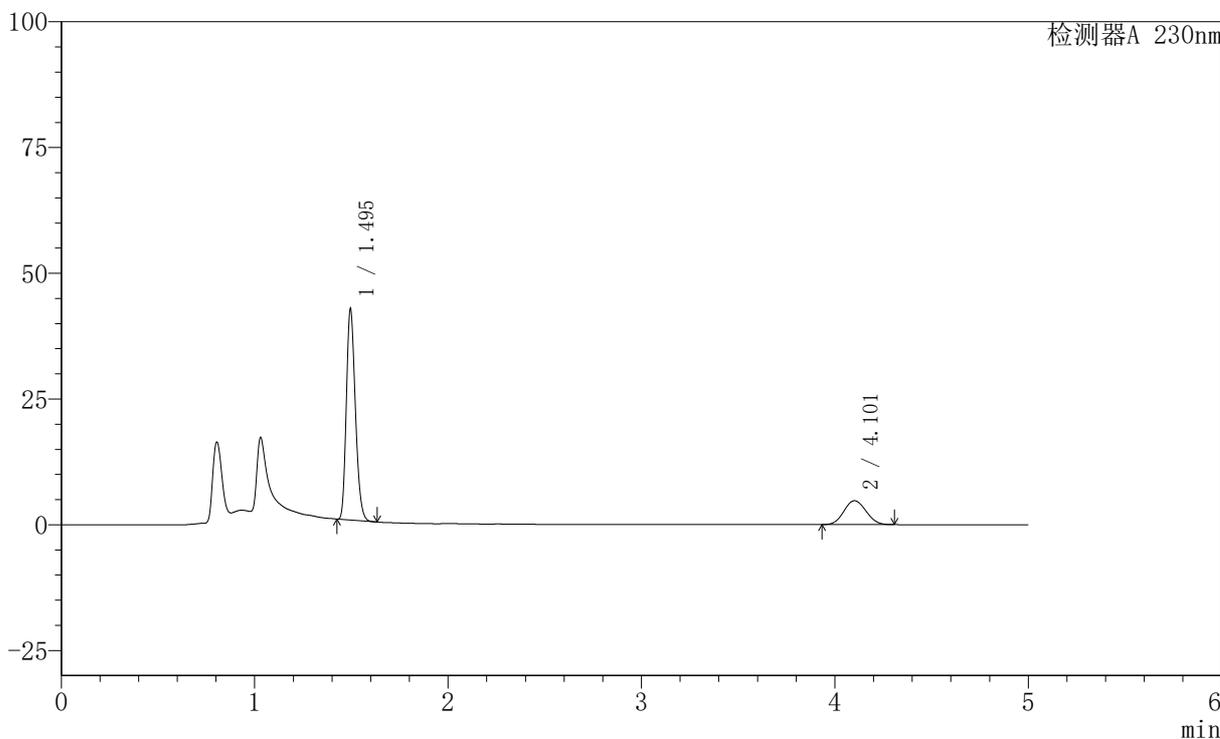
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-981-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 00:29:27  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:14  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 136256 | 78.254  | 41753 | 4842       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 37864  | 21.746  | 4743  | 5949       | 1.076 | 17.455   |
| 总计 |       | 174120 | 100.000 | 46496 |            |       |          |

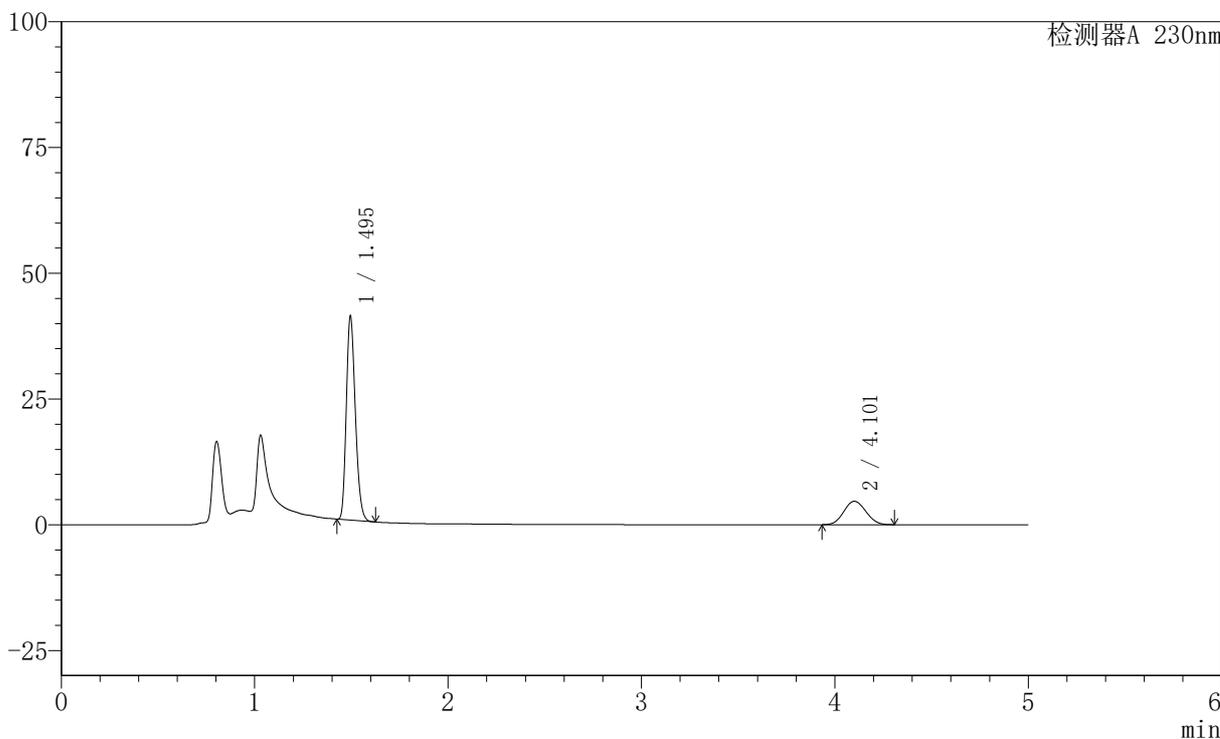
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-982-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-5  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 00:34:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:17  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 131683 | 78.052  | 40317 | 4836       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.101 | 37029  | 21.948  | 4648  | 5992       | 1.078 | 17.495   |
| 总计 |       | 168711 | 100.000 | 44965 |            |       |          |

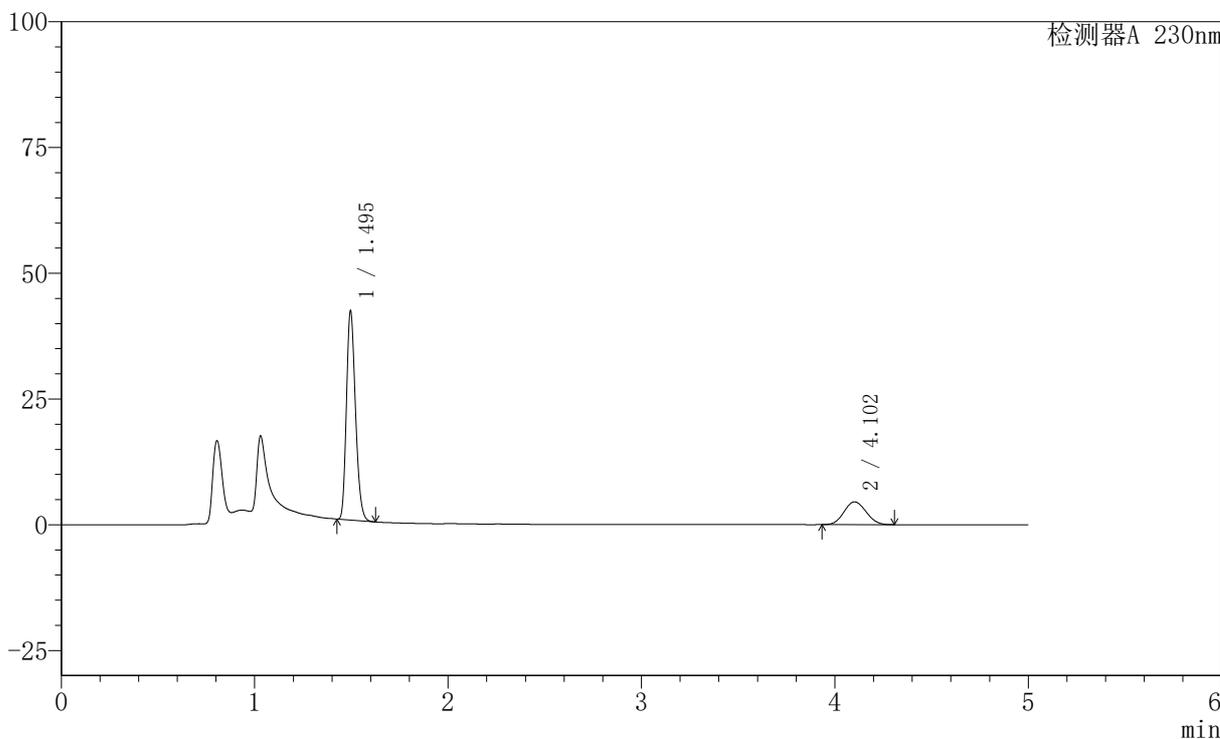
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-983-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-14   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 00:40:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:20  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134971 | 78.930  | 41430 | 4846       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 36029  | 21.070  | 4524  | 5984       | 1.078 | 17.490   |
| 总计 |       | 171000 | 100.000 | 45954 |            |       |          |

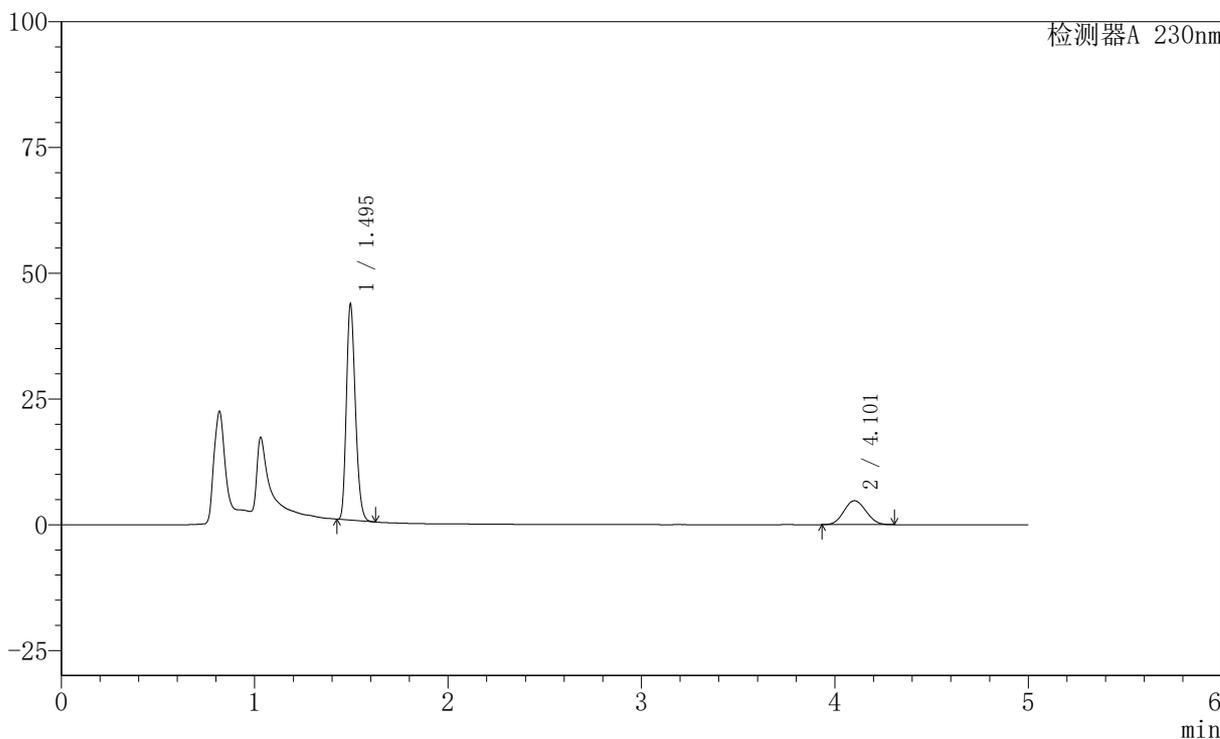
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-984-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-23   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 00:45:34  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:22  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 138925 | 78.594  | 42755 | 4881       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 37838  | 21.406  | 4748  | 5976       | 1.077 | 17.501   |
| 总计 |       | 176762 | 100.000 | 47502 |            |       |          |

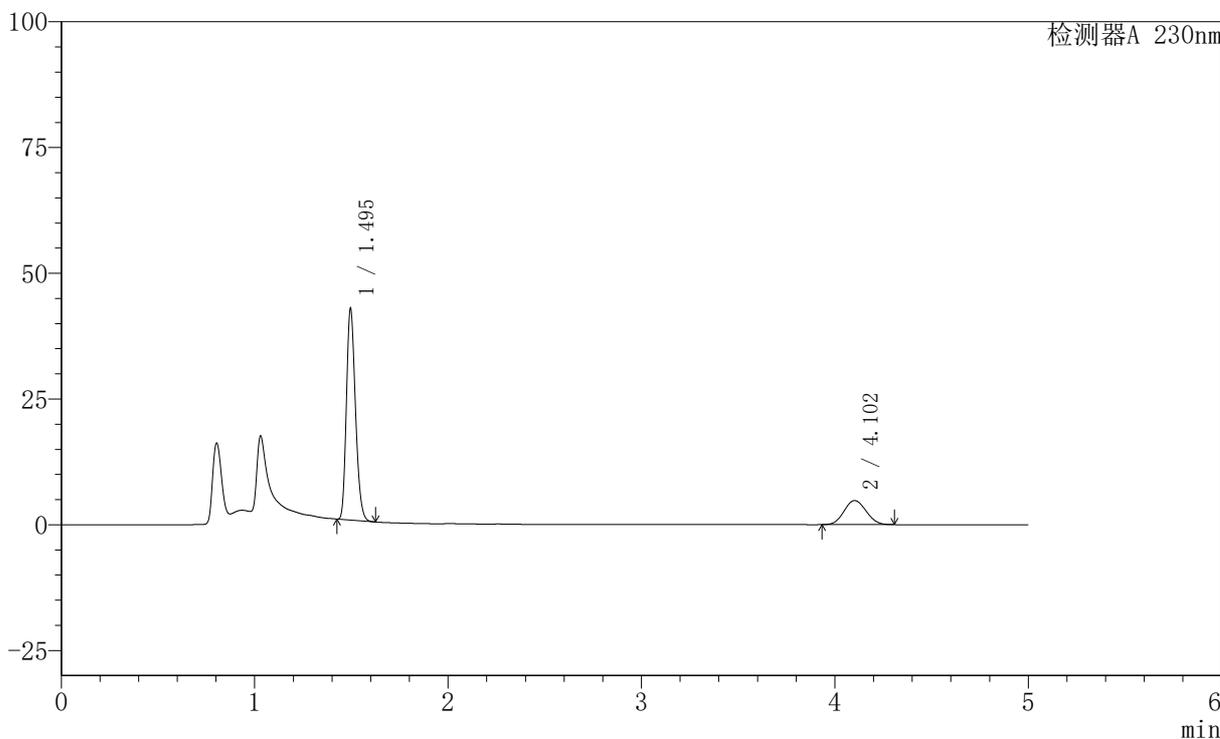
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-985-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-32   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 00:50:56  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:25  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 136664 | 78.260  | 41911 | 4841       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.102 | 37964  | 21.740  | 4765  | 5970       | 1.076 | 17.474   |
| 总计 |       | 174628 | 100.000 | 46675 |            |       |          |

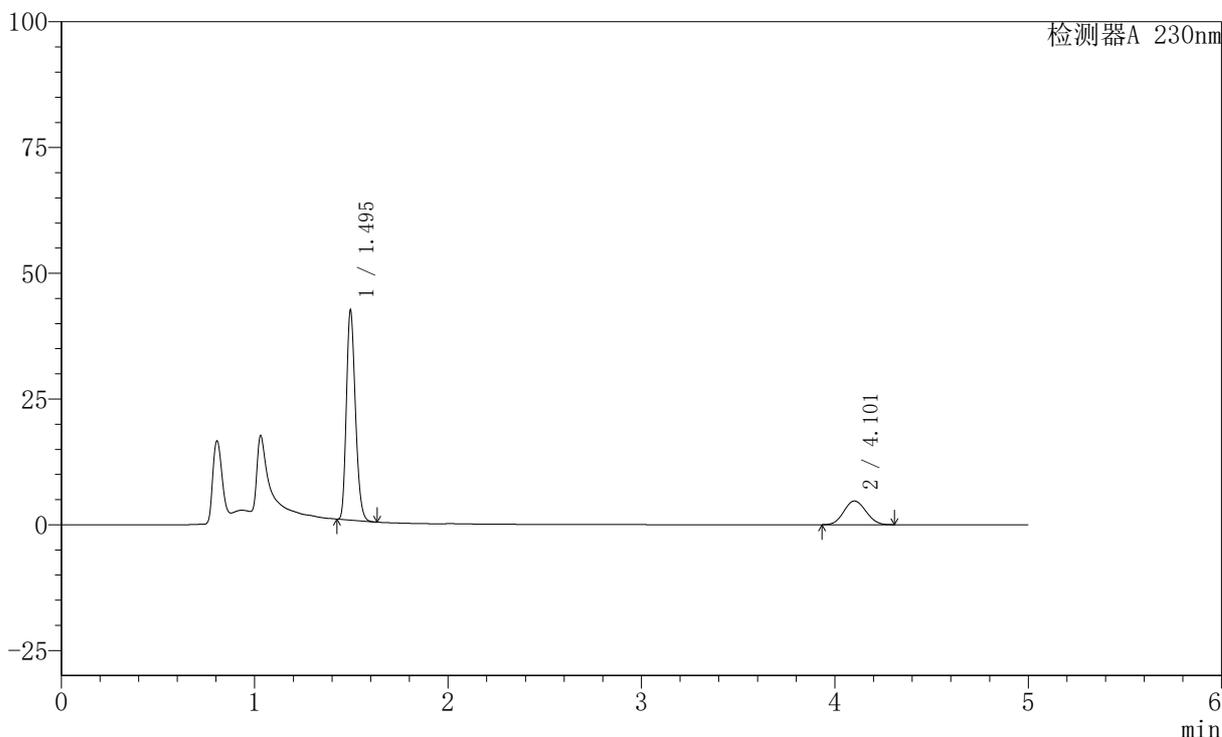
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-986-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-41   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 00:56:18  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 135518 | 78.324  | 41533 | 4838       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.101 | 37504  | 21.676  | 4701  | 5975       | 1.077 | 17.478   |
| 总计 |       | 173023 | 100.000 | 46234 |            |       |          |

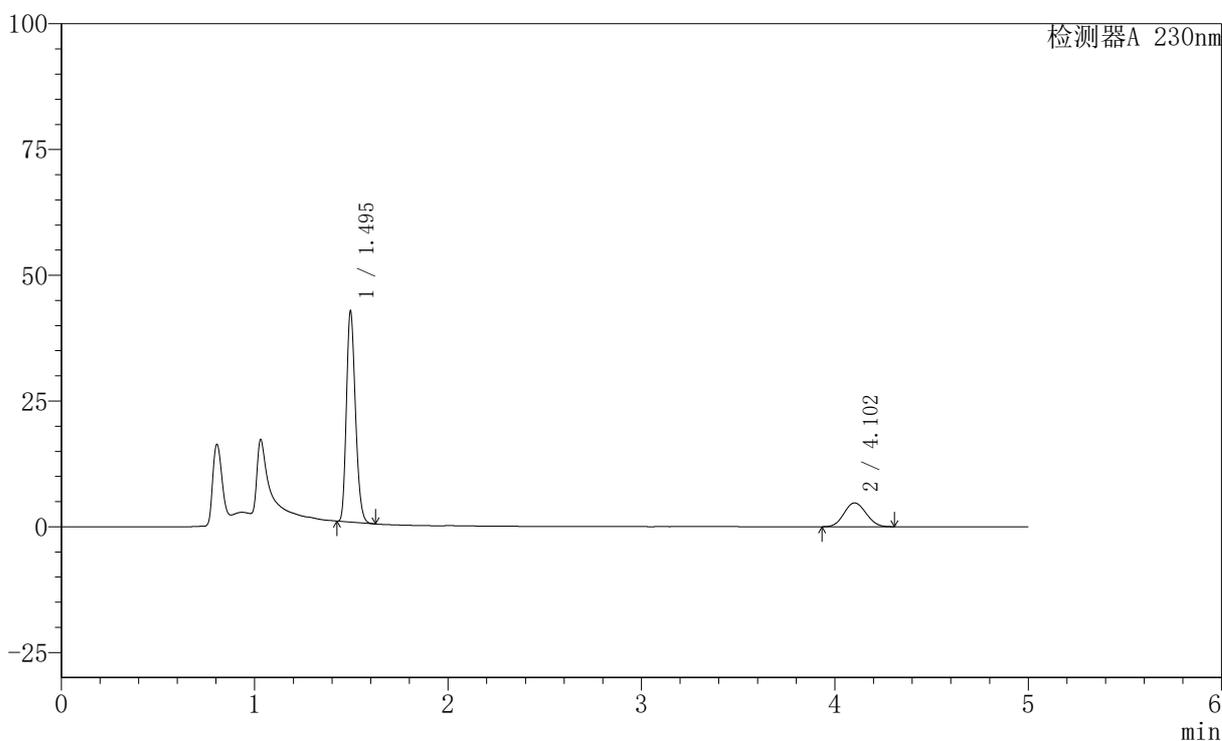
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-987-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 01:01:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:38:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 136245 | 78.376  | 41800 | 4845       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 37590  | 21.624  | 4718  | 5975       | 1.077 | 17.481   |
| 总计 |       | 173835 | 100.000 | 46518 |            |       |          |

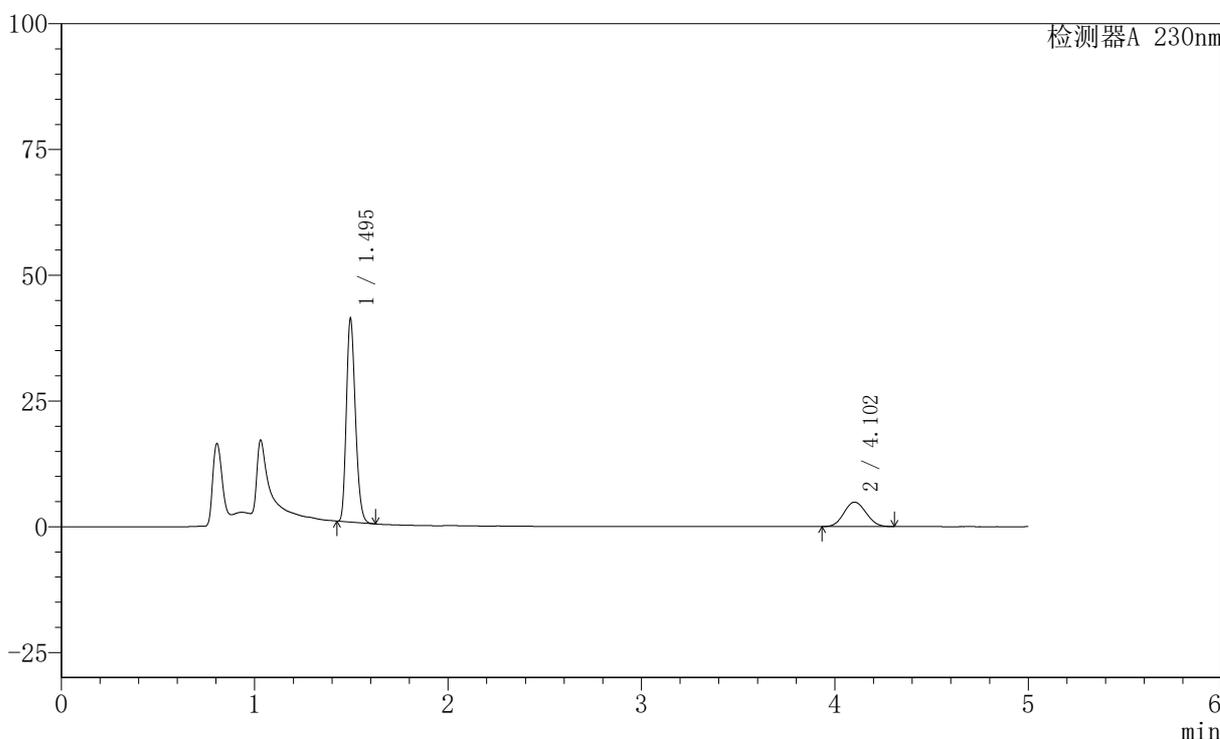
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-988-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-6  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 01:07:02  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:33  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 131457 | 77.251  | 40278 | 4836       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.102 | 38711  | 22.749  | 4851  | 5959       | 1.077 | 17.461   |
| 总计 |       | 170169 | 100.000 | 45129 |            |       |          |

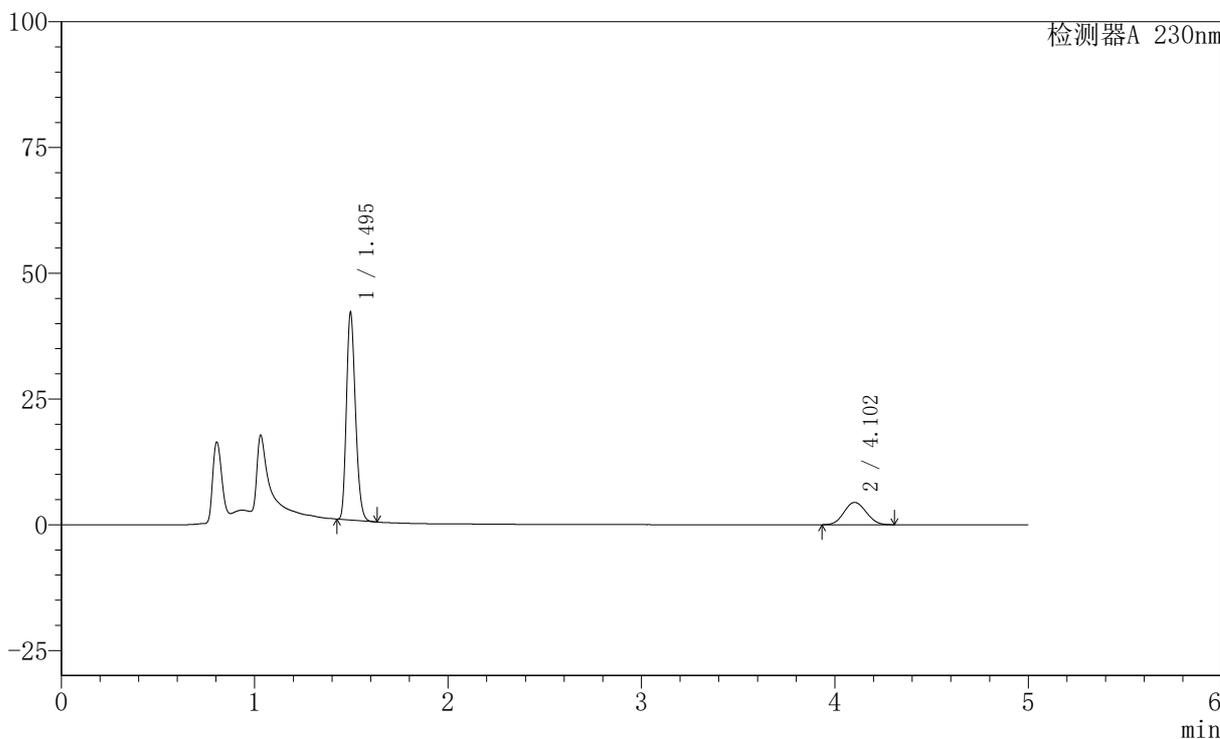
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-989-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-15   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 01:12:25  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:36  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134168 | 79.141  | 41145 | 4836       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.102 | 35363  | 20.859  | 4435  | 5969       | 1.076 | 17.470   |
| 总计 |       | 169531 | 100.000 | 45580 |            |       |          |

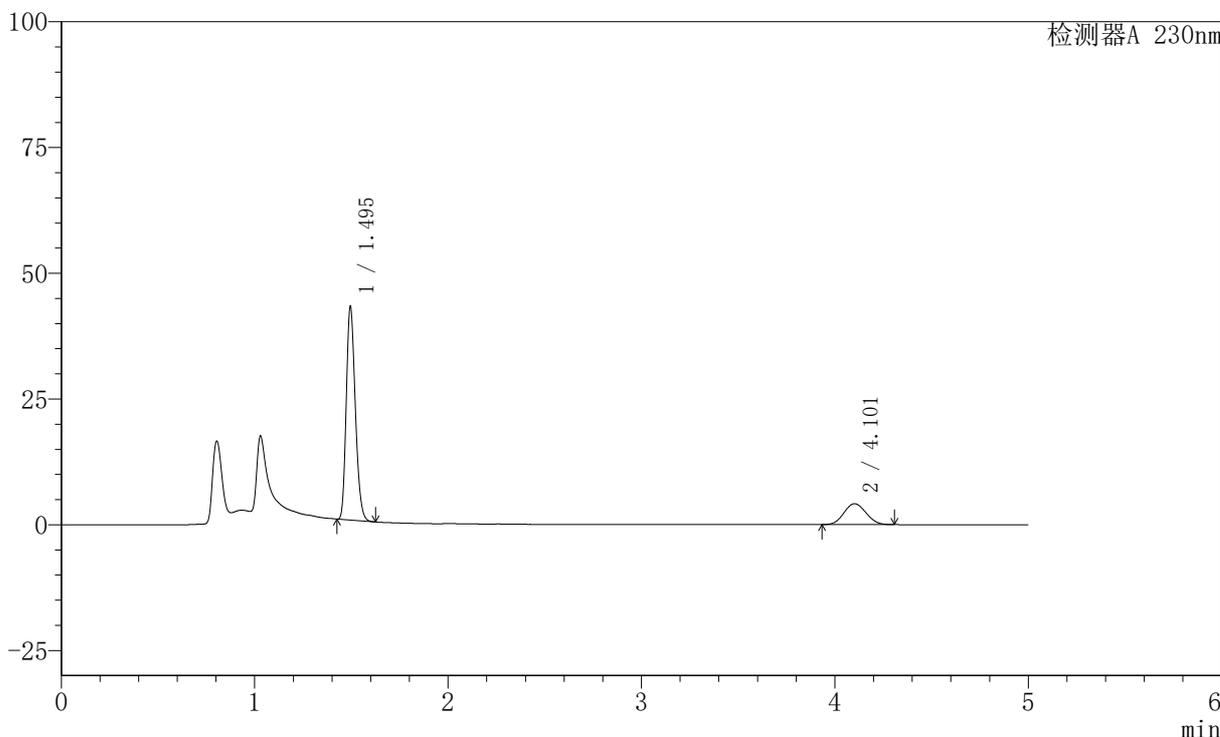
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-990-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-24   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 01:17:46  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:39  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 138016 | 80.673  | 42185 | 4827       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 33066  | 19.327  | 4139  | 5948       | 1.079 | 17.449   |
| 总计 |       | 171082 | 100.000 | 46325 |            |       |          |

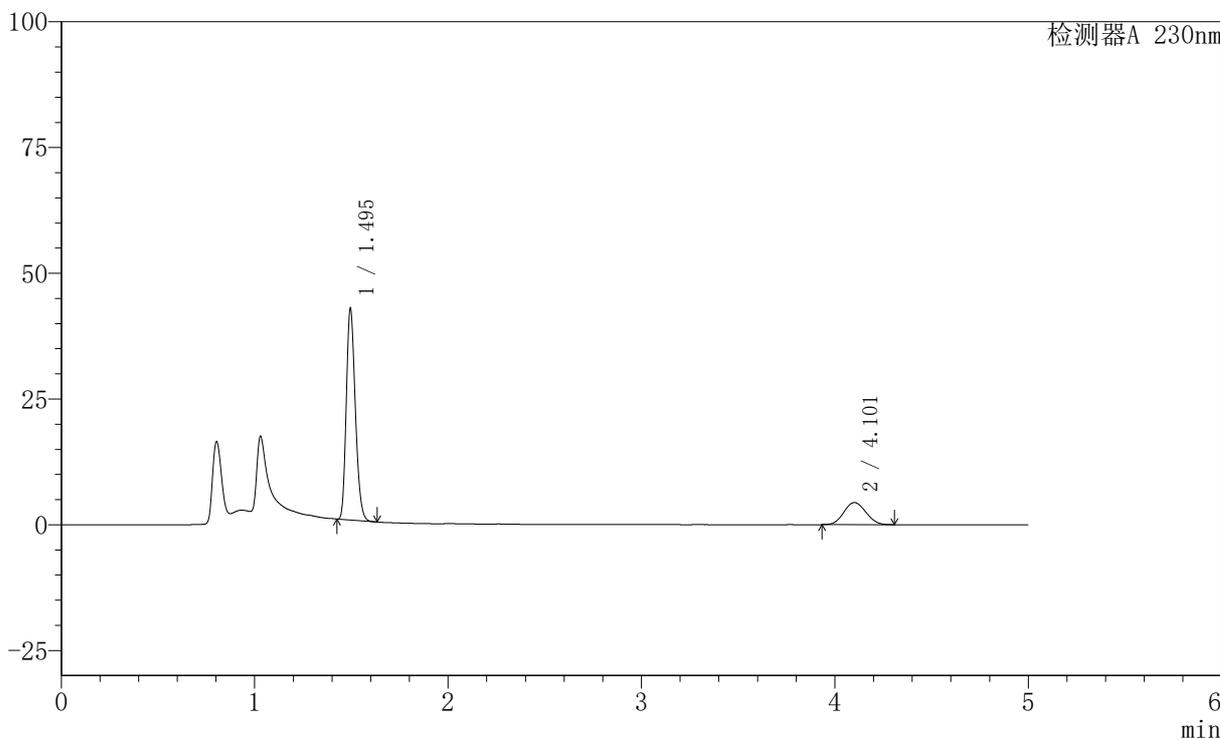
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-991-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 01:23:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:42  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 136704 | 79.638  | 41787 | 4826       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 34952  | 20.362  | 4386  | 5980       | 1.080 | 17.480   |
| 总计 |       | 171656 | 100.000 | 46173 |            |       |          |

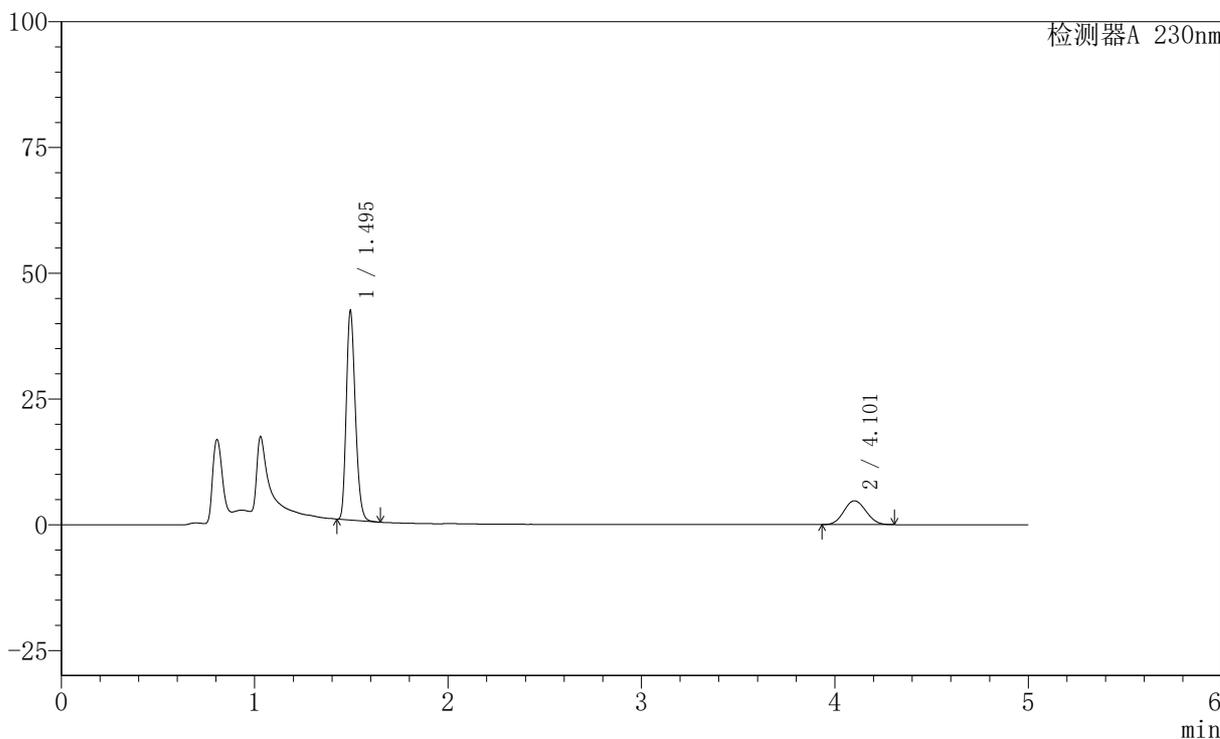
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-992-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 01:28:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 135329 | 78.161  | 41353 | 4836       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 37812  | 21.839  | 4728  | 5942       | 1.078 | 17.445   |
| 总计 |       | 173142 | 100.000 | 46081 |            |       |          |

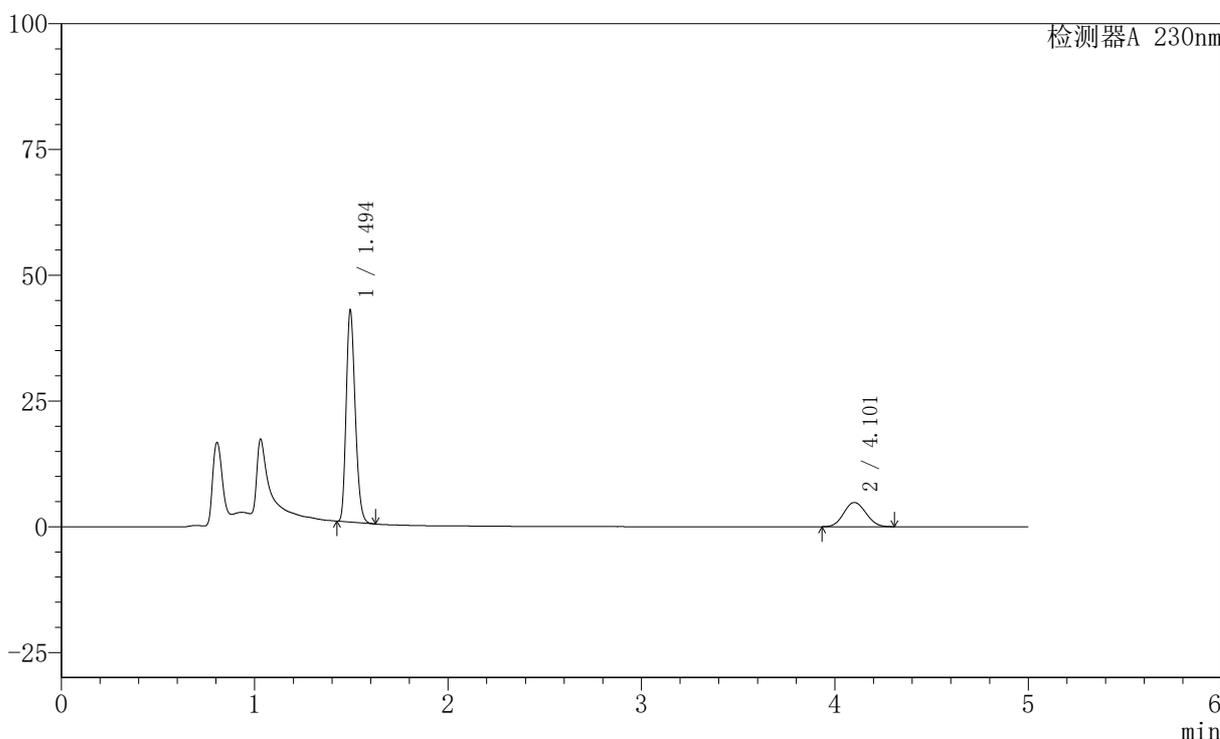
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-993-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-51   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 01:33:53  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:47  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 136826 | 78.057  | 41742 | 4835       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.101 | 38463  | 21.943  | 4813  | 5958       | 1.079 | 17.467   |
| 总计 |       | 175289 | 100.000 | 46555 |            |       |          |

图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



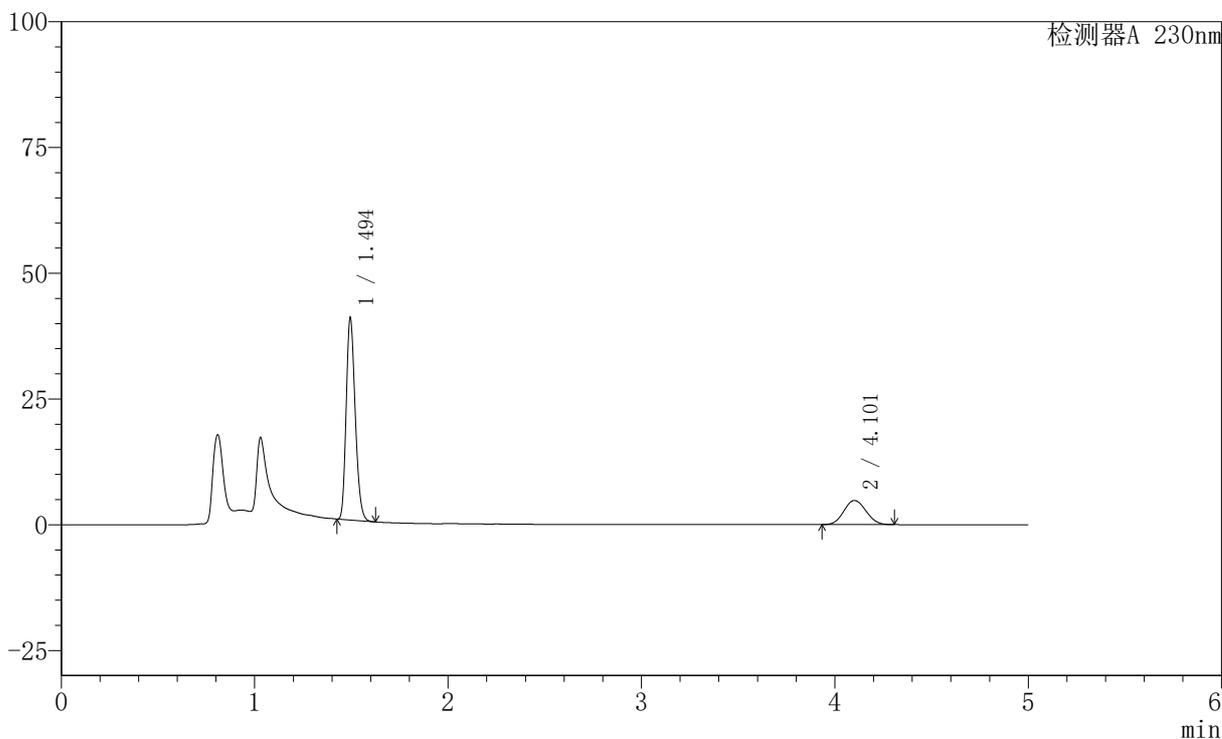
# SMF-220

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-994-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-7  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 01:39:16  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:50  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 130645 | 77.344  | 39844 | 4830       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.101 | 38270  | 22.656  | 4790  | 5952       | 1.077 | 17.459   |
| 总计 |       | 168914 | 100.000 | 44634 |            |       |          |

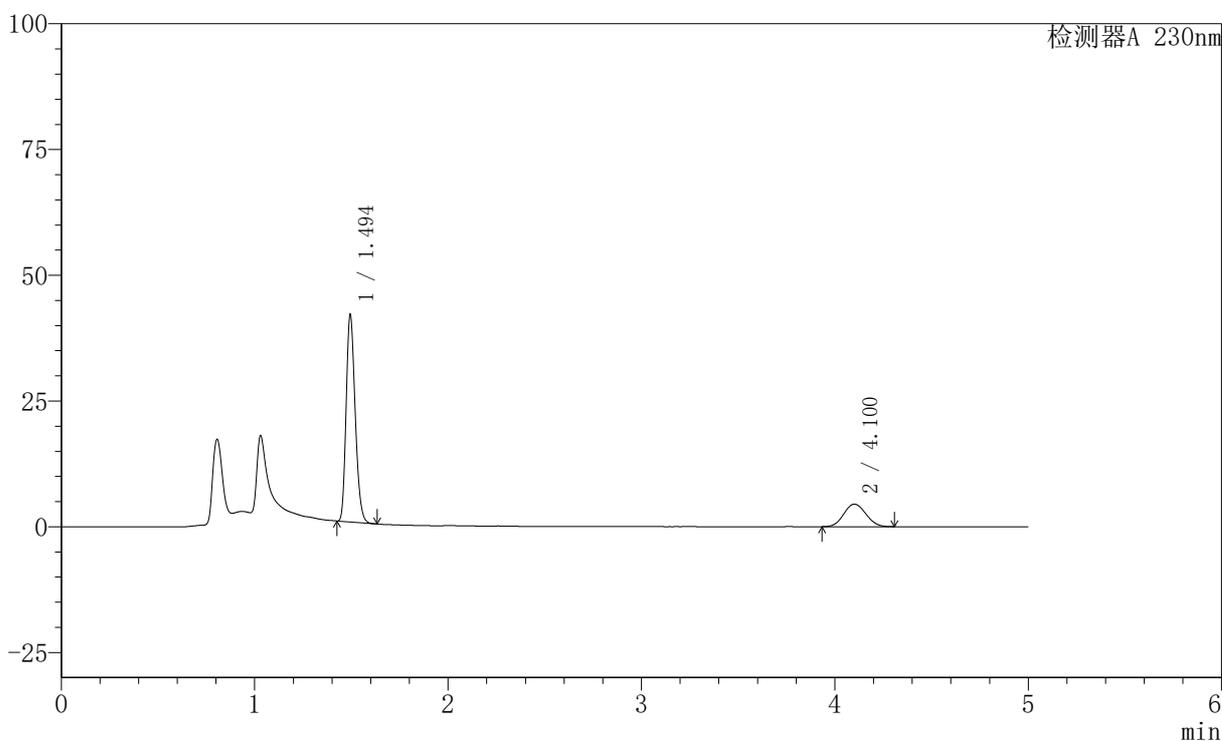
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-995-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 01:44:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:38:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 133940 | 78.926  | 40814 | 4832       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.100 | 35764  | 21.074  | 4479  | 5962       | 1.079 | 17.471   |
| 总计 |       | 169704 | 100.000 | 45293 |            |       |          |

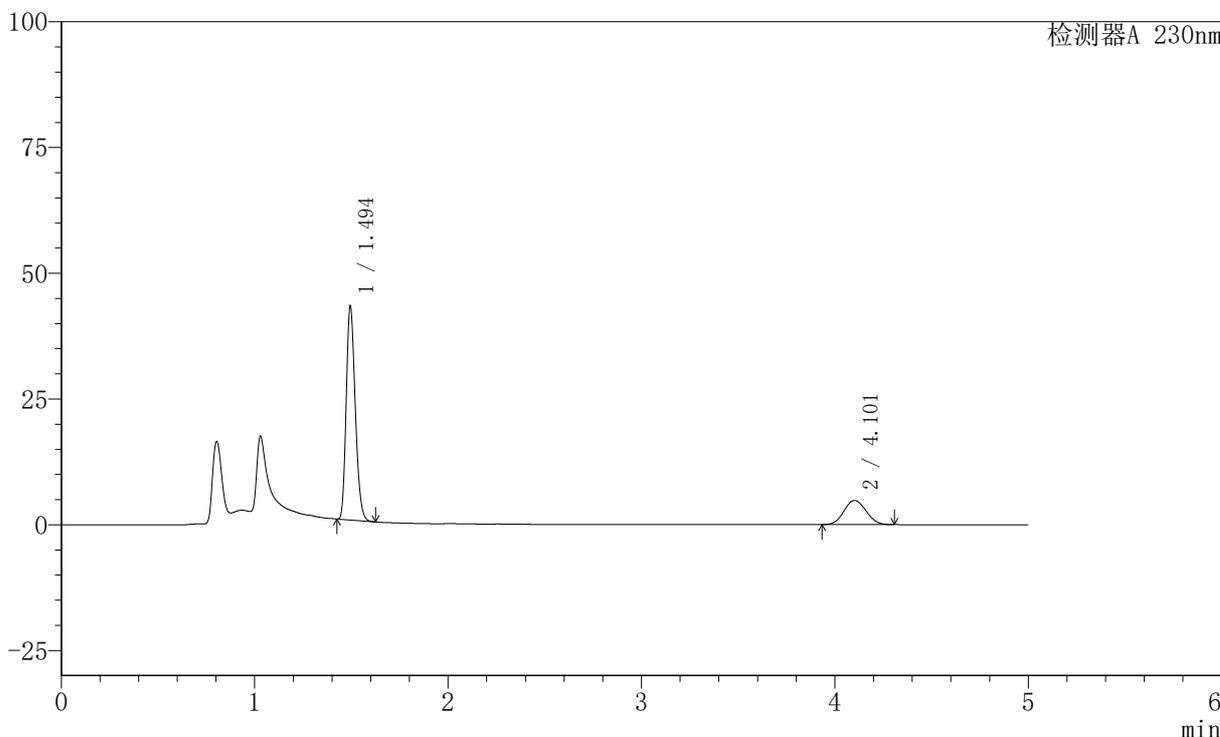
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-996-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-25   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 01:50:00  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:55  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 138093 | 78.273  | 42156 | 4825       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.101 | 38331  | 21.727  | 4799  | 5951       | 1.077 | 17.455   |
| 总计 |       | 176423 | 100.000 | 46955 |            |       |          |

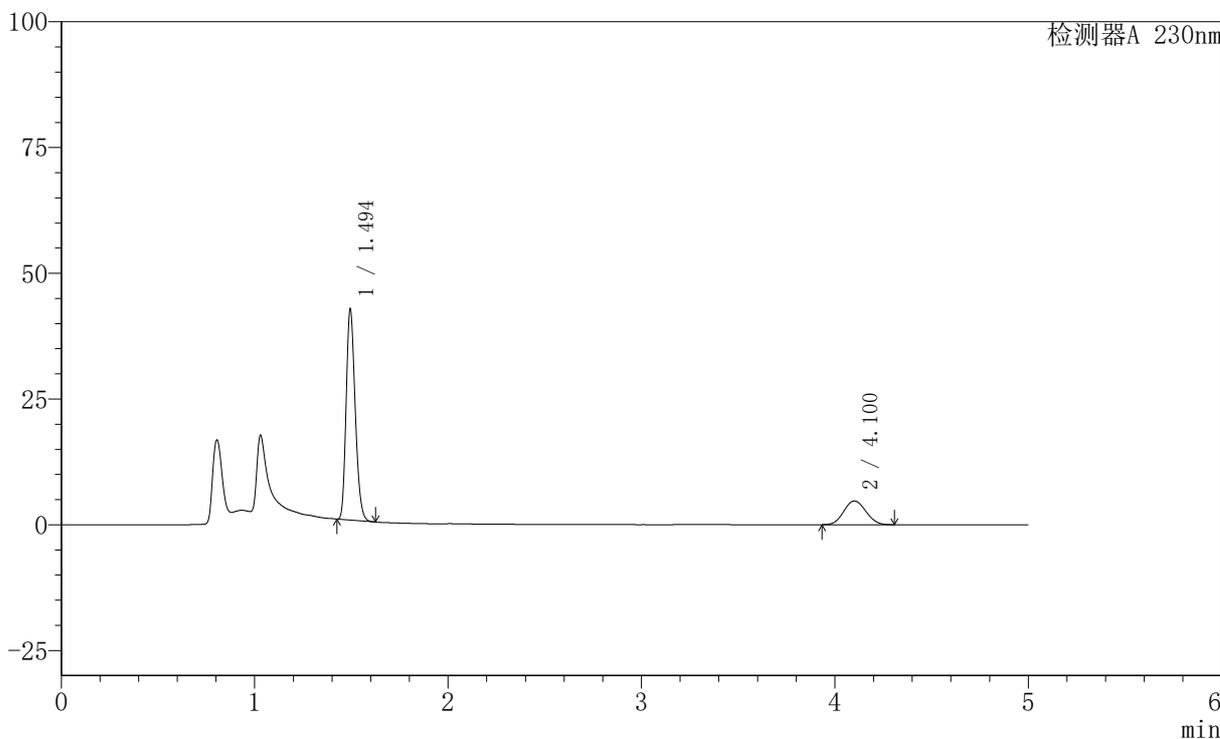
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-997-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 01:55:23  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:38:58  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 136389 | 78.399  | 41541 | 4825       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.100 | 37579  | 21.601  | 4707  | 5941       | 1.080 | 17.444   |
| 总计 |       | 173968 | 100.000 | 46248 |            |       |          |

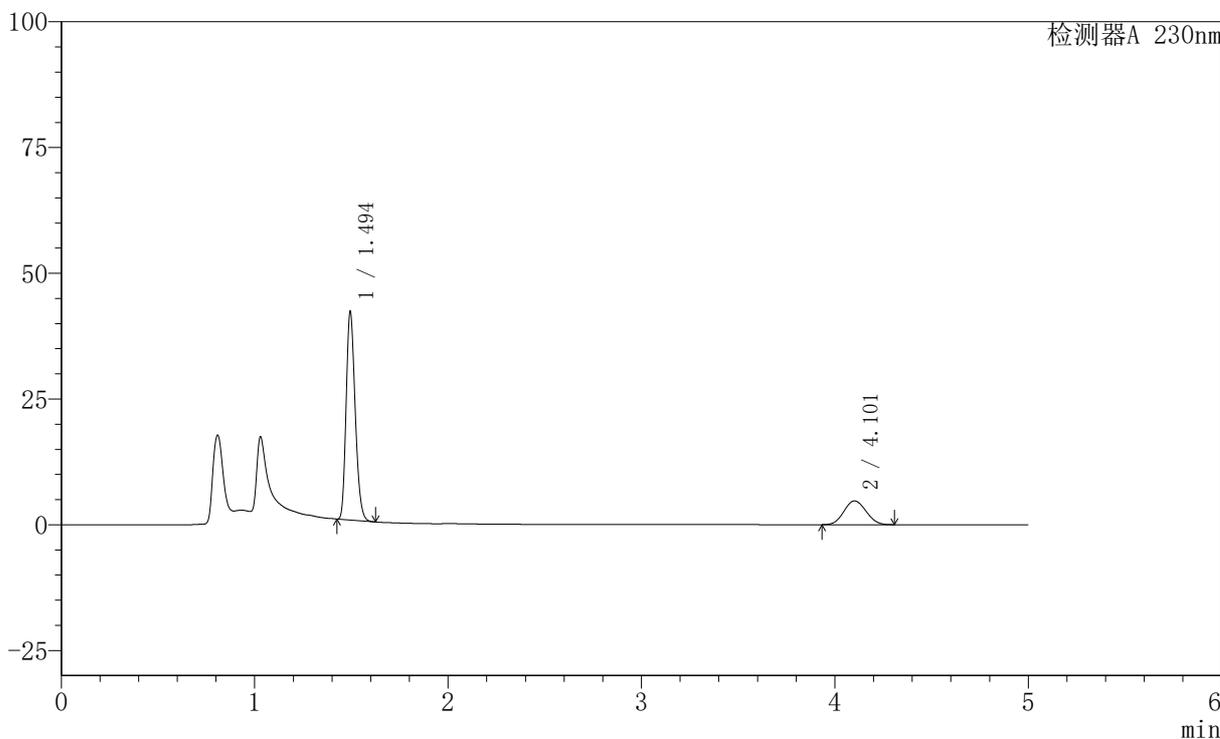
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-998-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 02:00:45  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:01  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 134746 | 78.145  | 41017 | 4823       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.101 | 37685  | 21.855  | 4716  | 5934       | 1.079 | 17.440   |
| 总计 |       | 172431 | 100.000 | 45732 |            |       |          |

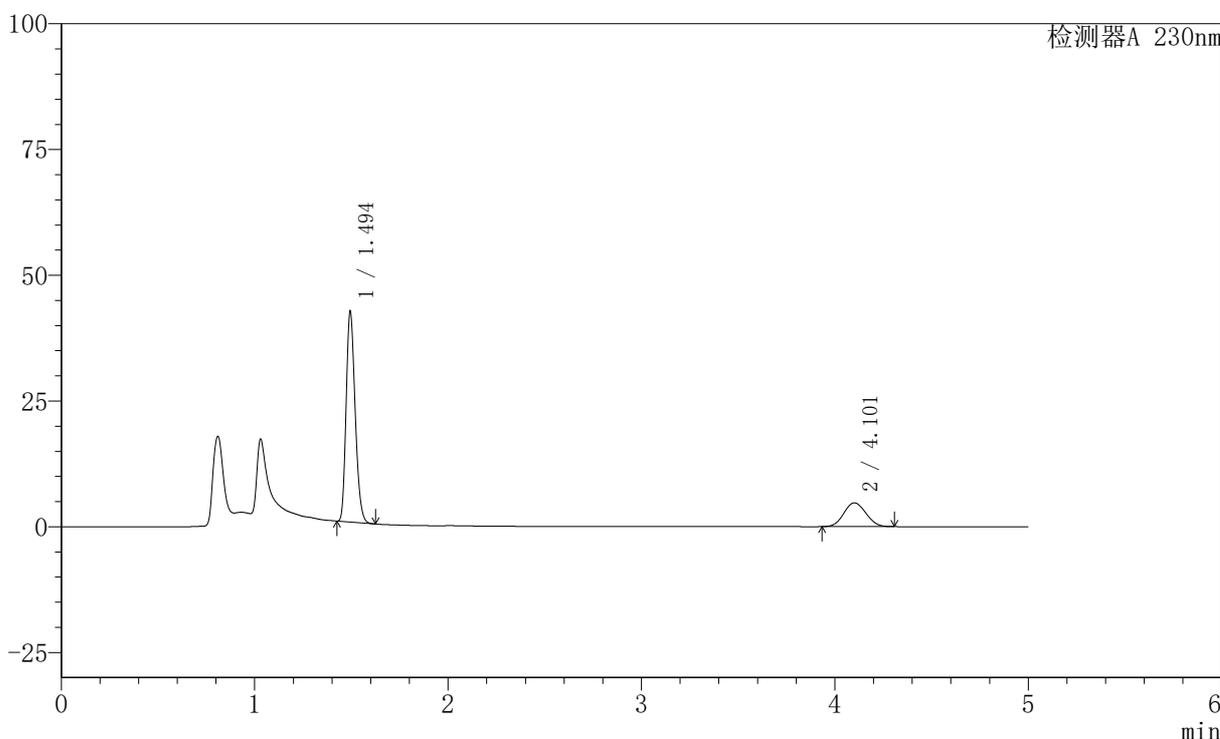
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-999-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 02:06:07  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:04  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 135859 | 78.312  | 41388 | 4835       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.101 | 37624  | 21.688  | 4707  | 5959       | 1.077 | 17.471   |
| 总计 |       | 173484 | 100.000 | 46095 |            |       |          |

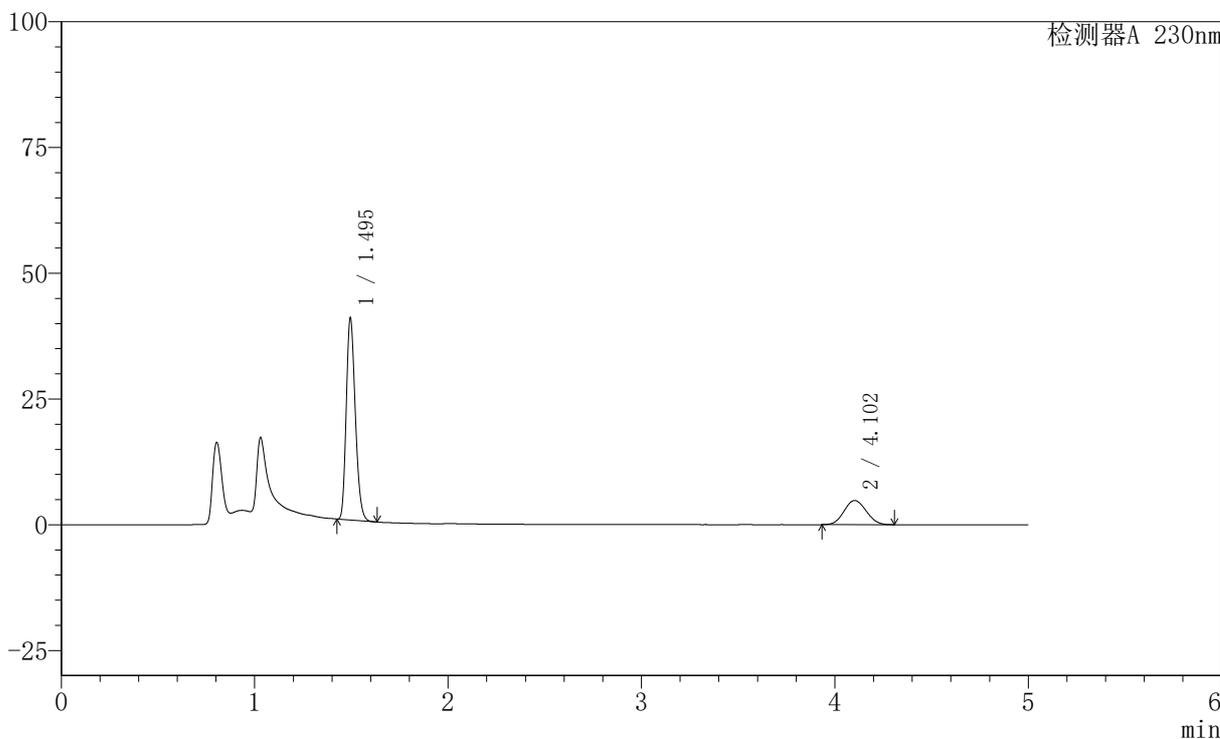
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1000-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 02:11:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:06  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 130634 | 77.351  | 39892 | 4817       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 38251  | 22.649  | 4790  | 5940       | 1.079 | 17.439   |
| 总计 |       | 168885 | 100.000 | 44682 |            |       |          |

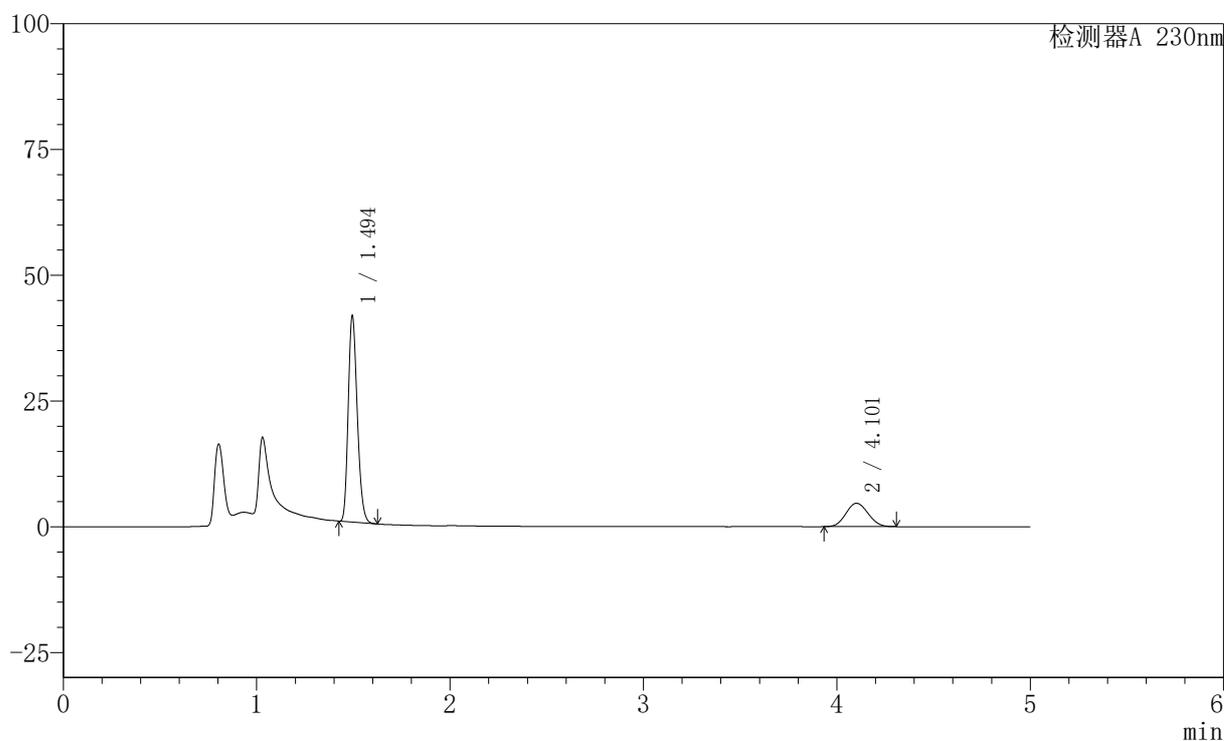
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1001-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 02:16:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:39:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 133406 | 78.238  | 40713 | 4822       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.101 | 37106  | 21.762  | 4635  | 5925       | 1.079 | 17.426   |
| 总计 |       | 170512 | 100.000 | 45348 |            |       |          |

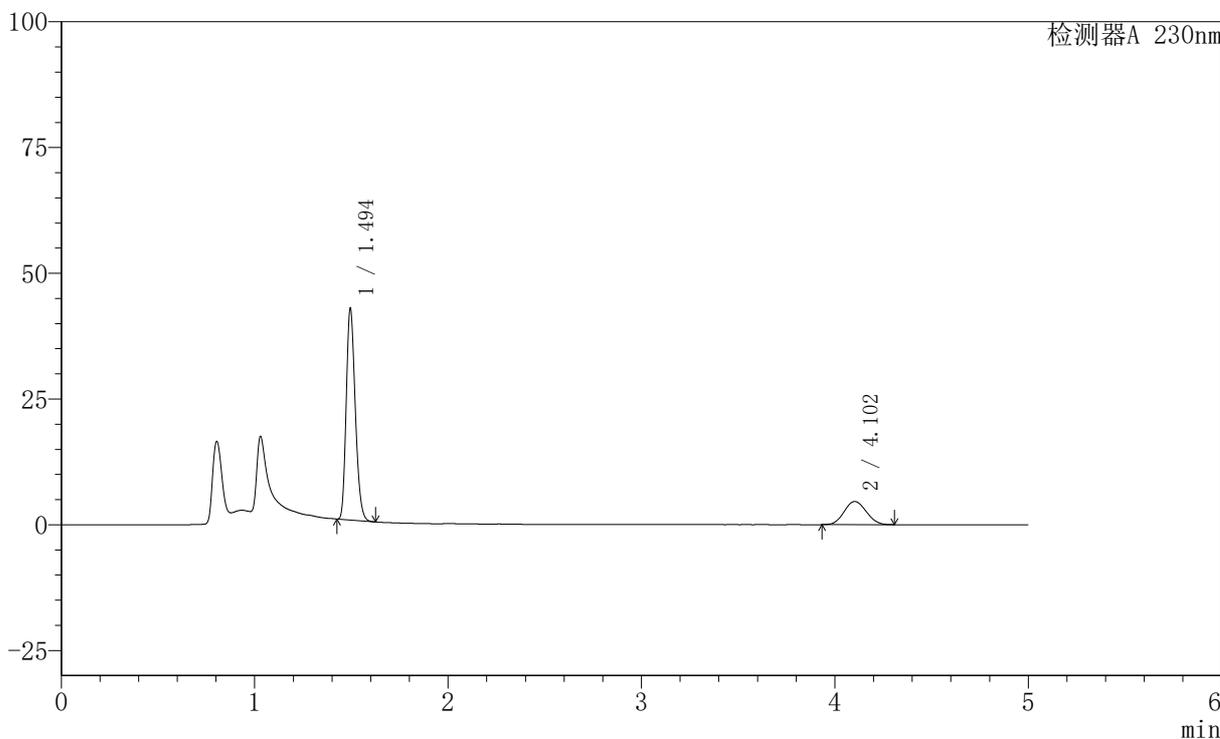
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1002-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 02:22:16  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:12  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 136845 | 78.843  | 41754 | 4818       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 36722  | 21.157  | 4597  | 5938       | 1.080 | 17.441   |
| 总计 |       | 173567 | 100.000 | 46350 |            |       |          |

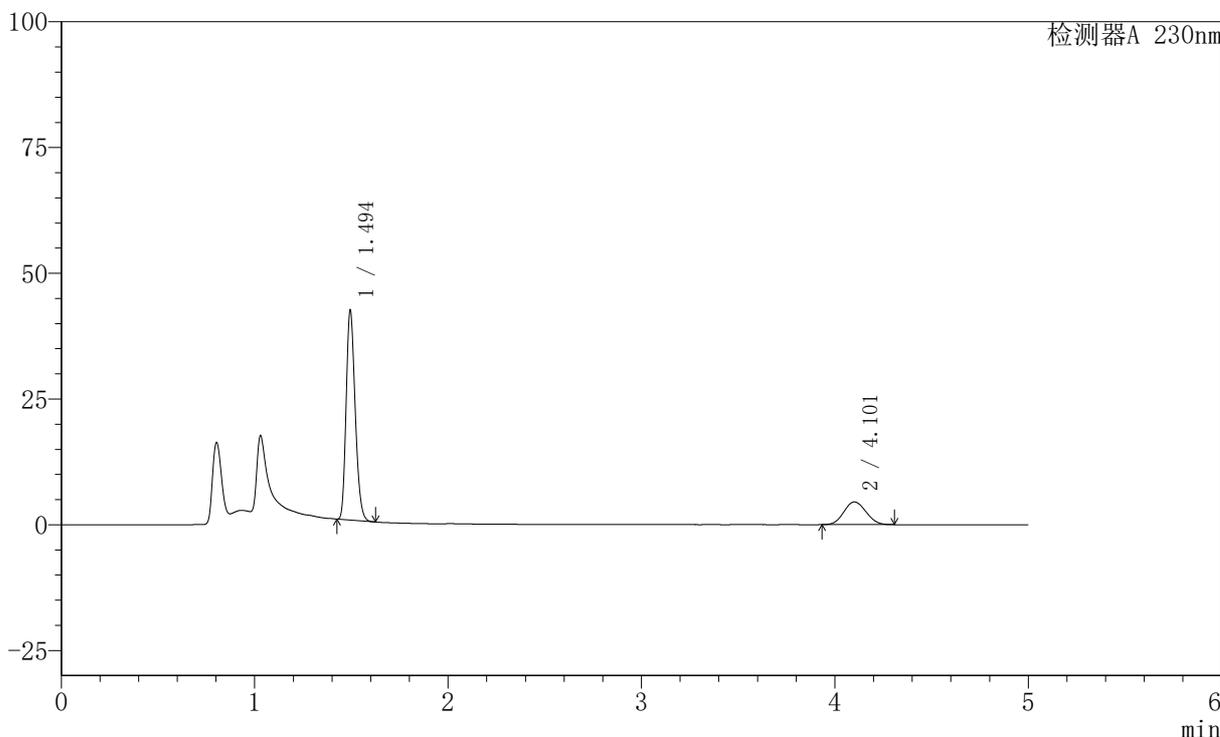
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1003-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 02:27:39  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:15  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 135575 | 79.020  | 41270 | 4823       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.101 | 35995  | 20.980  | 4501  | 5939       | 1.081 | 17.444   |
| 总计 |       | 171569 | 100.000 | 45771 |            |       |          |

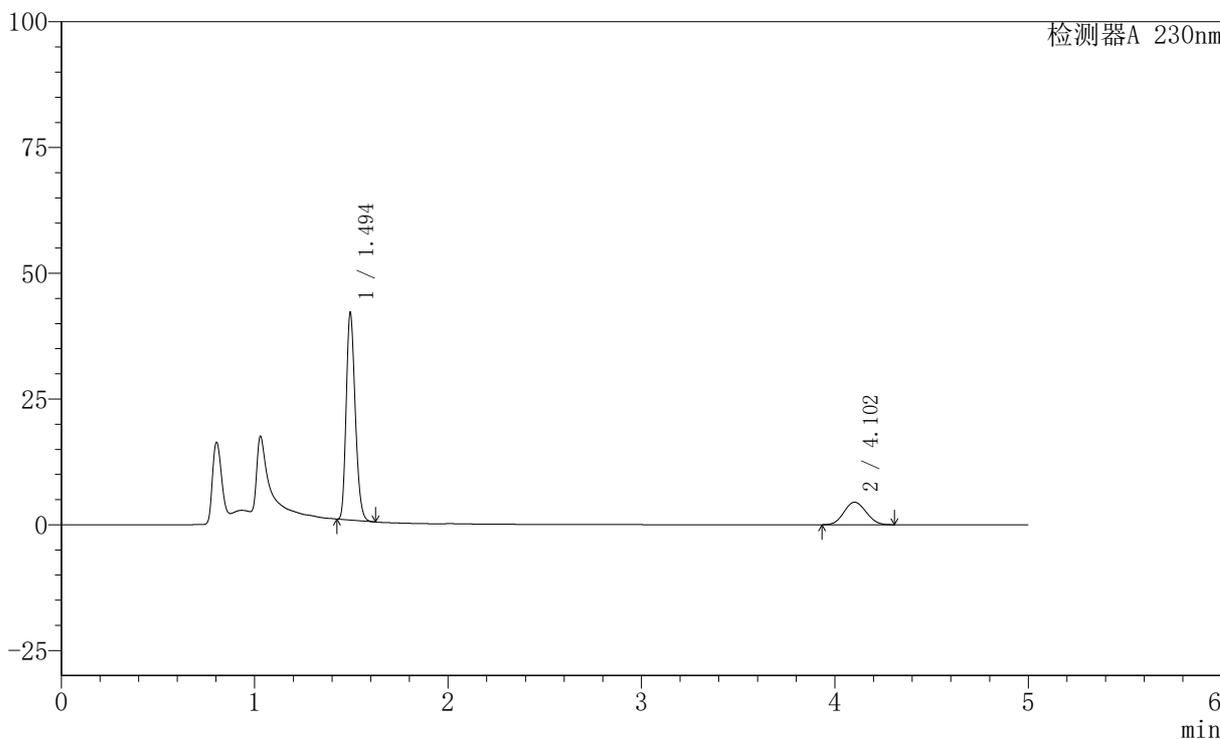
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1004-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 3-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 02:33:02  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:17  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 134100 | 78.992  | 40859 | 4815       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 35664  | 21.008  | 4467  | 5951       | 1.079 | 17.452   |
| 总计 |       | 169764 | 100.000 | 45326 |            |       |          |

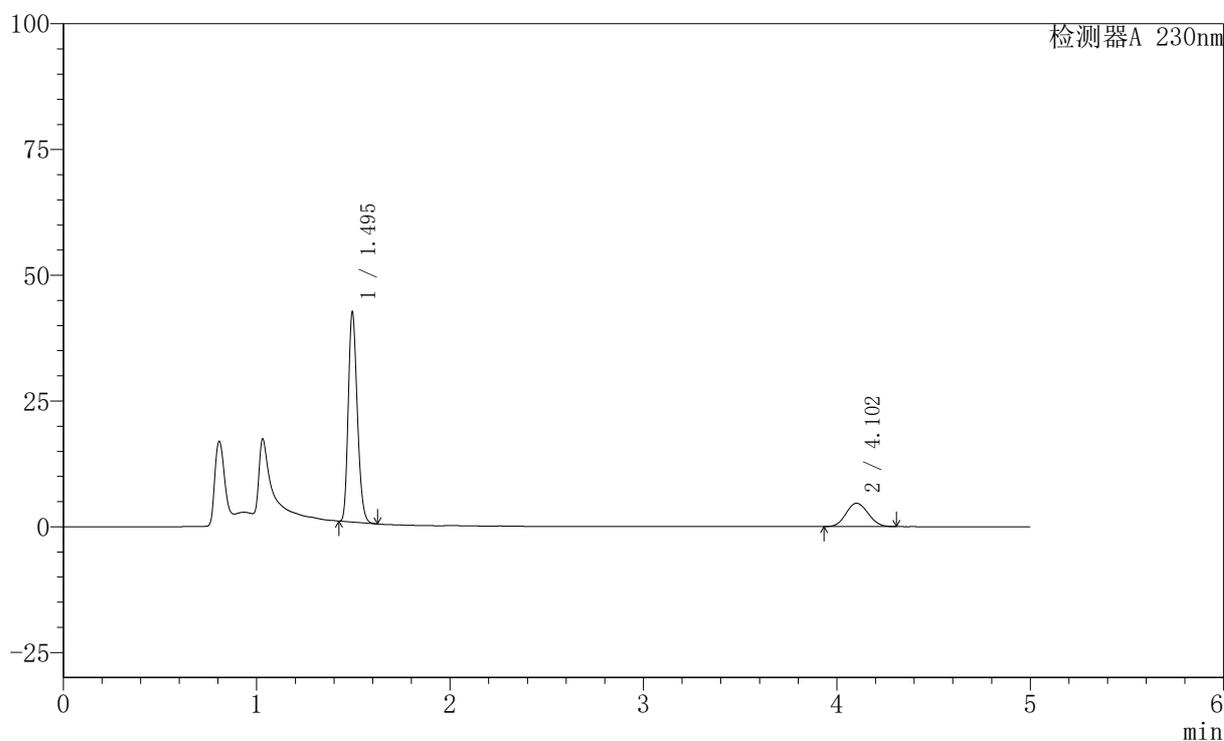
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1005-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 02:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:39:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 135815 | 78.575  | 41465 | 4819       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 37032  | 21.425  | 4636  | 5945       | 1.079 | 17.446   |
| 总计 |       | 172847 | 100.000 | 46101 |            |       |          |

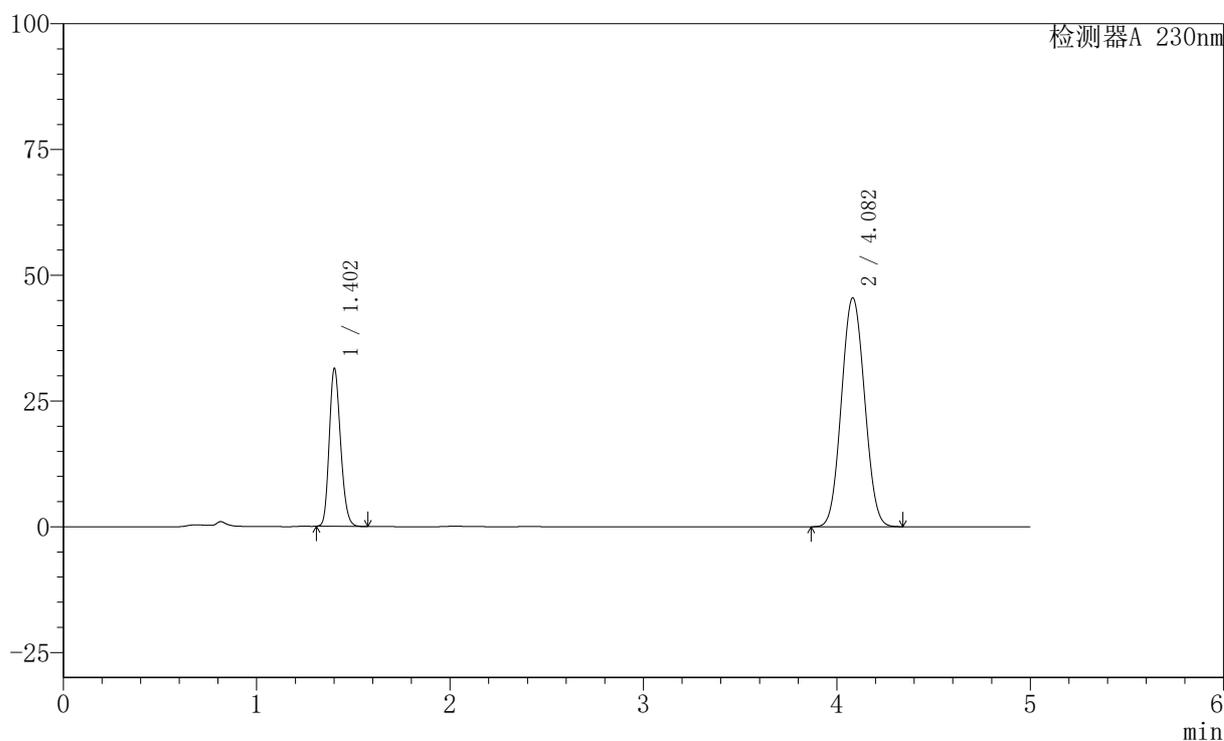
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1006-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 02:43:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:39:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.402 | 127709 | 25.226  | 31137 | 2732       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.082 | 378552 | 74.774  | 45519 | 5470       | 1.056 | 16.343   |
| 总计 |       | 506261 | 100.000 | 76656 |            |       |          |

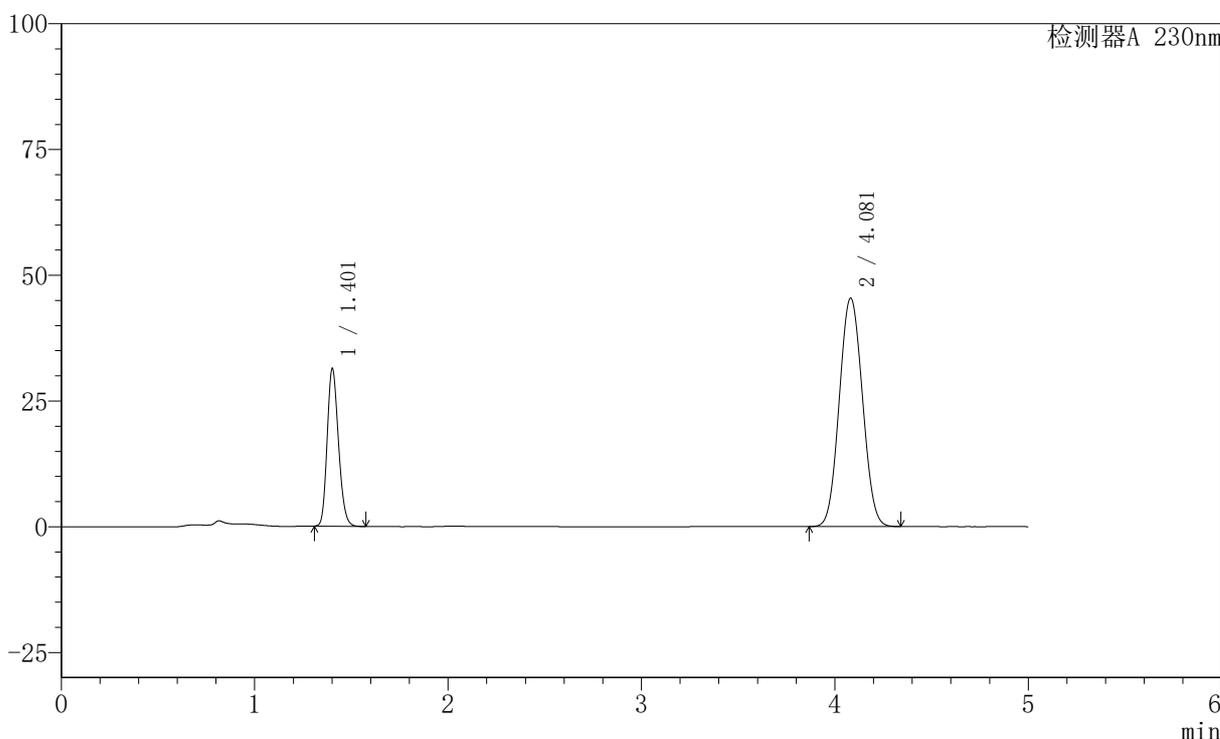
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/27-1007-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.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 02:49:11  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:26  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.401 | 127511 | 25.212  | 31013 | 2729       | 1.194 | --       |
| 2  | 4.081 | 378244 | 74.788  | 45436 | 5452       | 1.057 | 16.324   |
| 总计 |       | 505755 | 100.000 | 76449 |            |       |          |

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



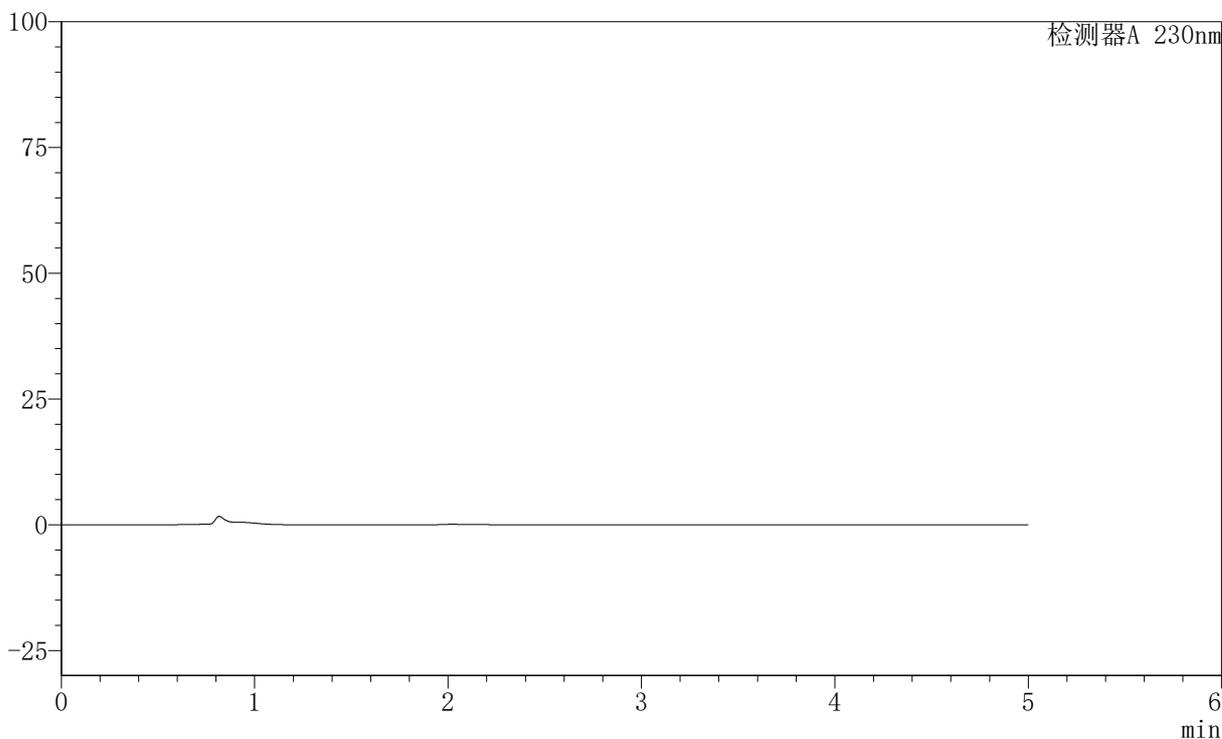
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1008-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 02:54:36   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:29   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

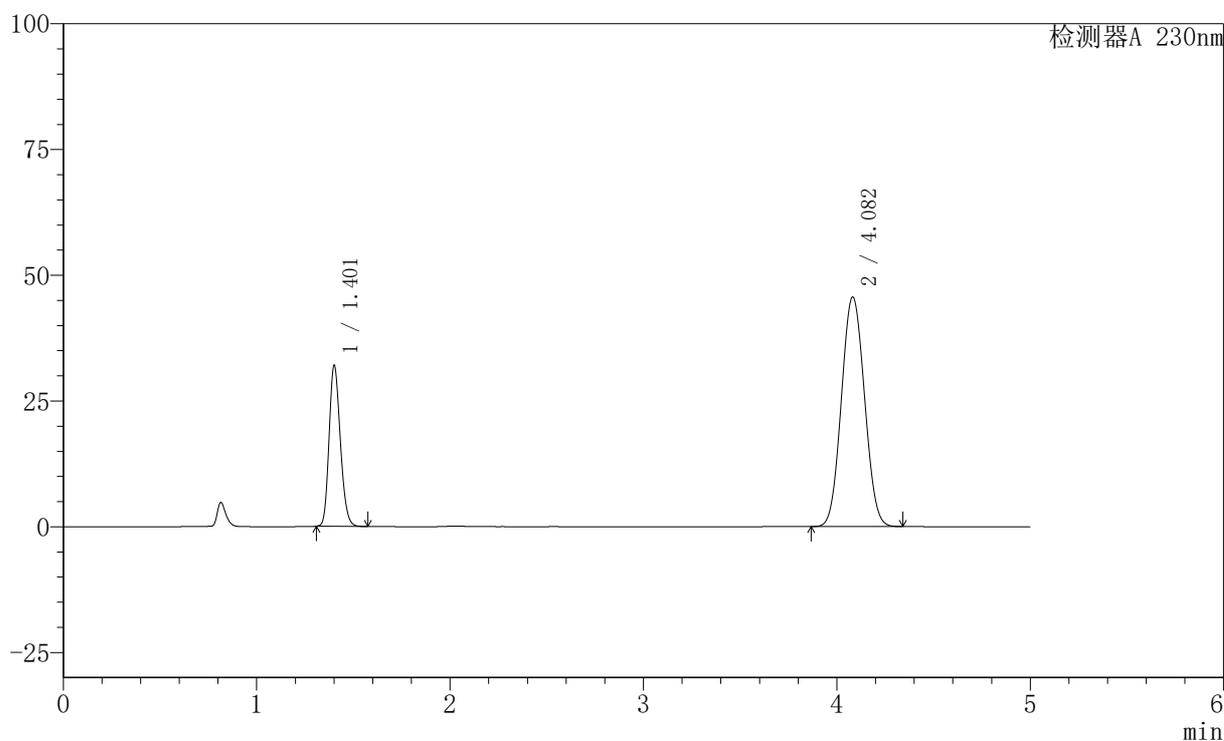
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1009-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 03:00:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:39:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.401 | 129415 | 25.433  | 31673 | 2760       | 1.196 | --       |
| 2  | 4.082 | 379422 | 74.567  | 45637 | 5470       | 1.057 | 16.380   |
| 总计 |       | 508837 | 100.000 | 77310 |            |       |          |

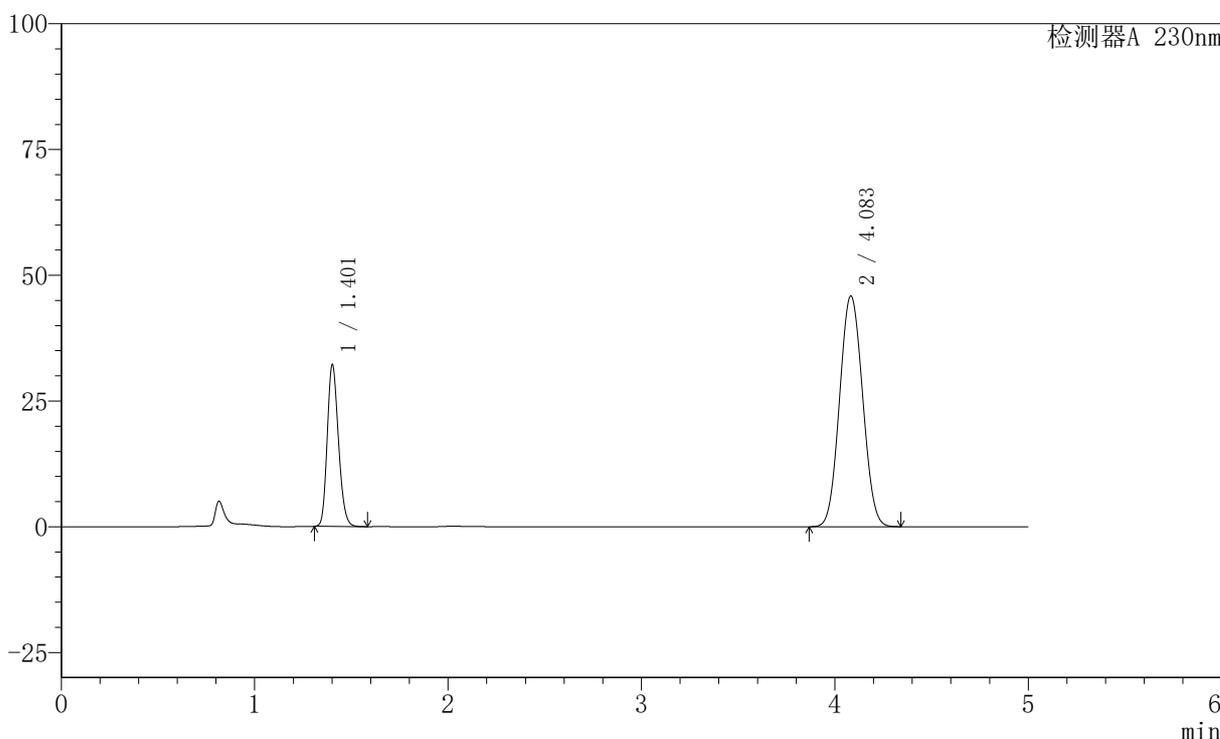
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/27-1010-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:05:25  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.401 | 129764 | 25.424  | 31862 | 2780       | 1.193 | --       |
| 2  | 4.083 | 380641 | 74.576  | 45864 | 5500       | 1.056 | 16.424   |
| 总计 |       | 510405 | 100.000 | 77727 |            |       |          |

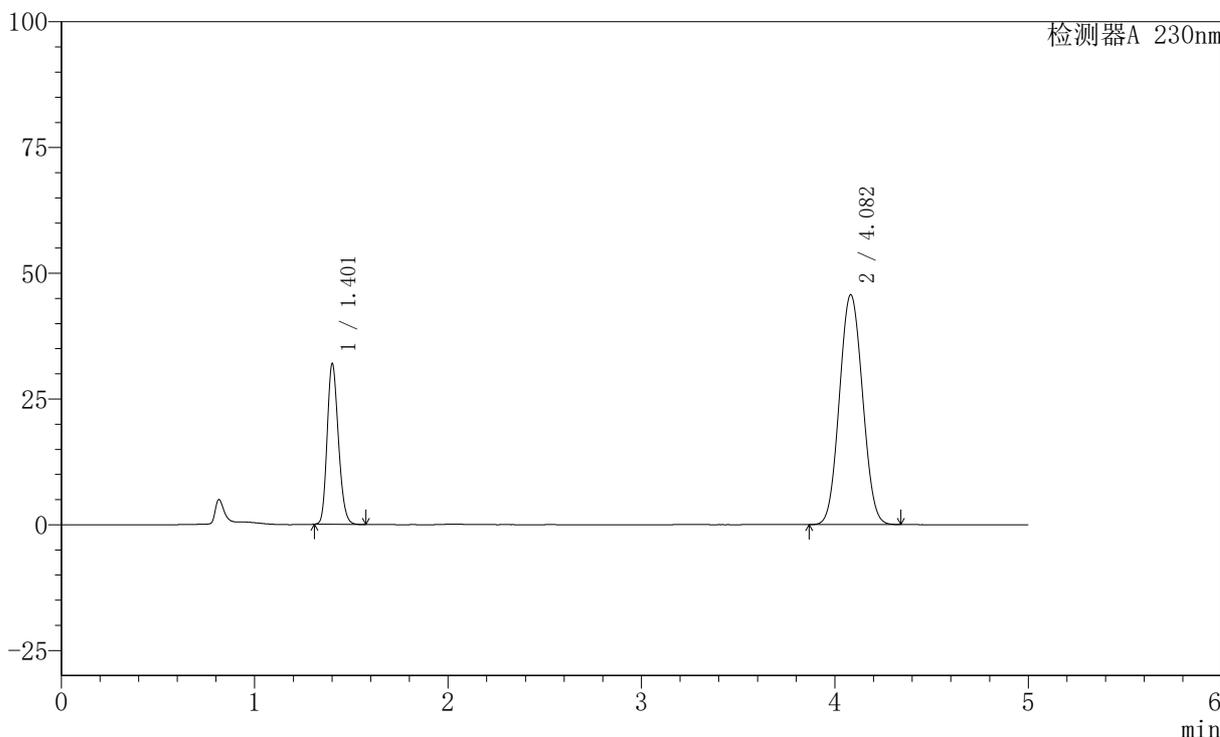
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-46/27-1011-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:10:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:37  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.401 | 129290 | 25.391  | 31598 | 2762       | 1.196 | --       |
| 2  | 4.082 | 379901 | 74.609  | 45694 | 5470       | 1.057 | 16.379   |
| 总计 |       | 509192 | 100.000 | 77292 |            |       |          |

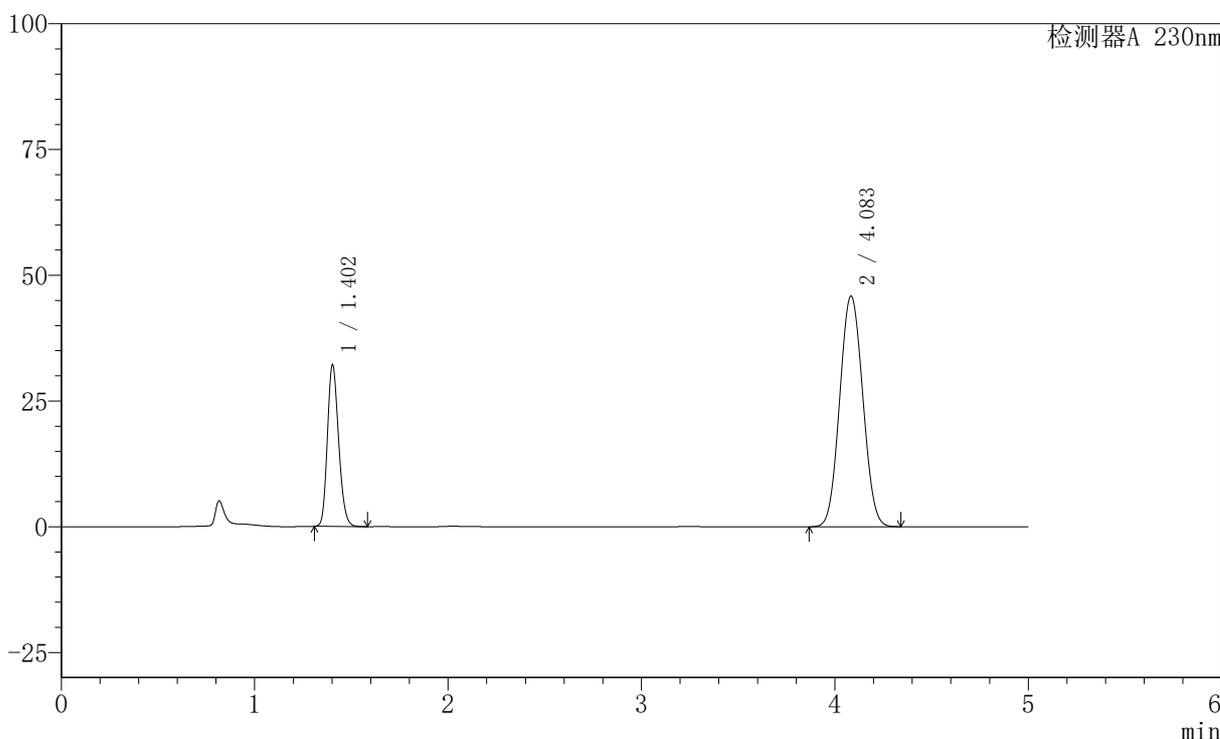
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/27-1012-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:16:14  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:40  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.402 | 129783 | 25.424  | 31942 | 2774       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.083 | 380683 | 74.576  | 45807 | 5493       | 1.056 | 16.405   |
| 总计 |       | 510466 | 100.000 | 77749 |            |       |          |

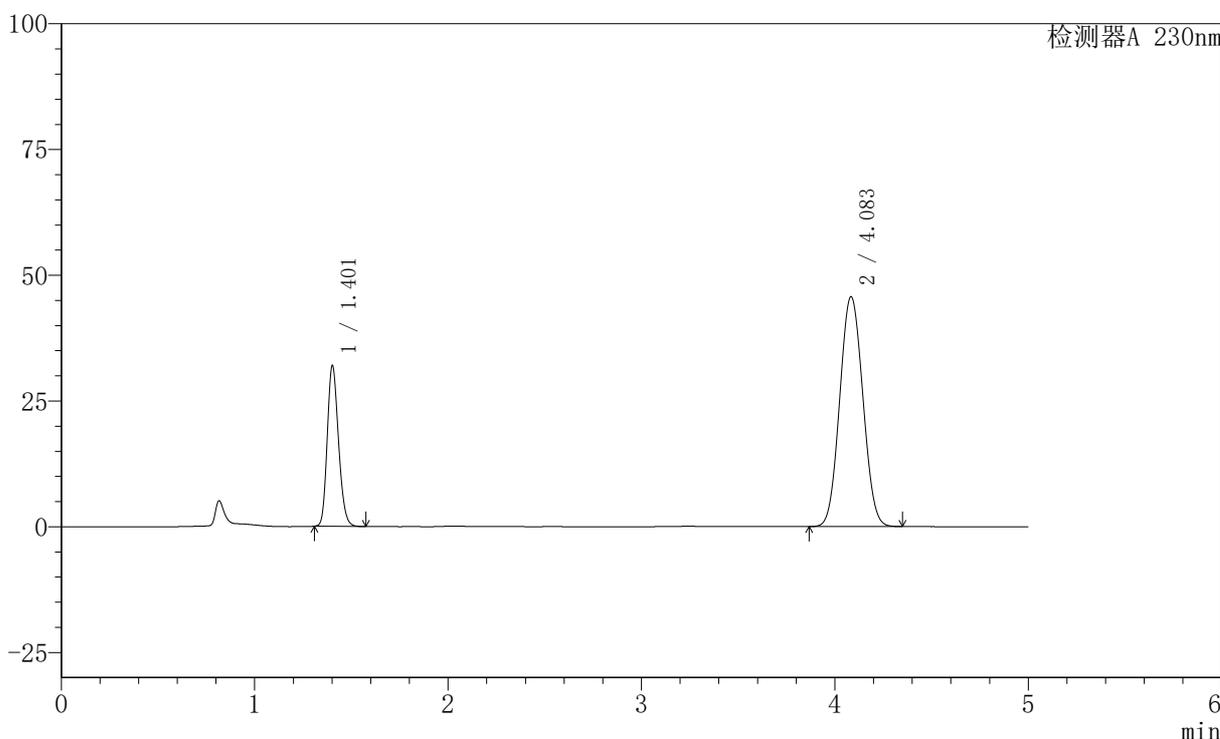
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-46/27-1013-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:21:38  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:42  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.401 | 129300 | 25.381  | 31663 | 2763       | 1.195 | --       |
| 2  | 4.083 | 380130 | 74.619  | 45638 | 5468       | 1.057 | 16.378   |
| 总计 |       | 509430 | 100.000 | 77302 |            |       |          |

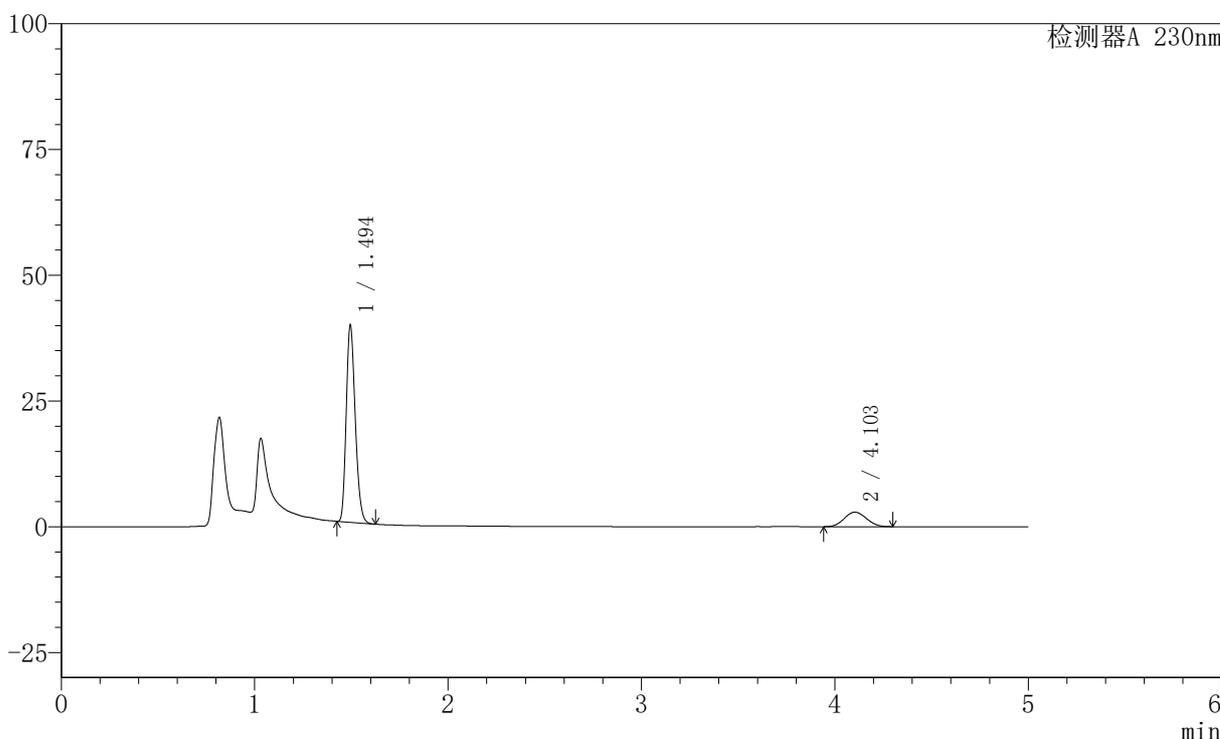
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-46/27-1014-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-1  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:27:02  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:45  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 127117 | 84.667  | 38887 | 4853       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.103 | 23020  | 15.333  | 2891  | 5963       | 1.079 | 17.489   |
| 总计 |       | 150137 | 100.000 | 41777 |            |       |          |

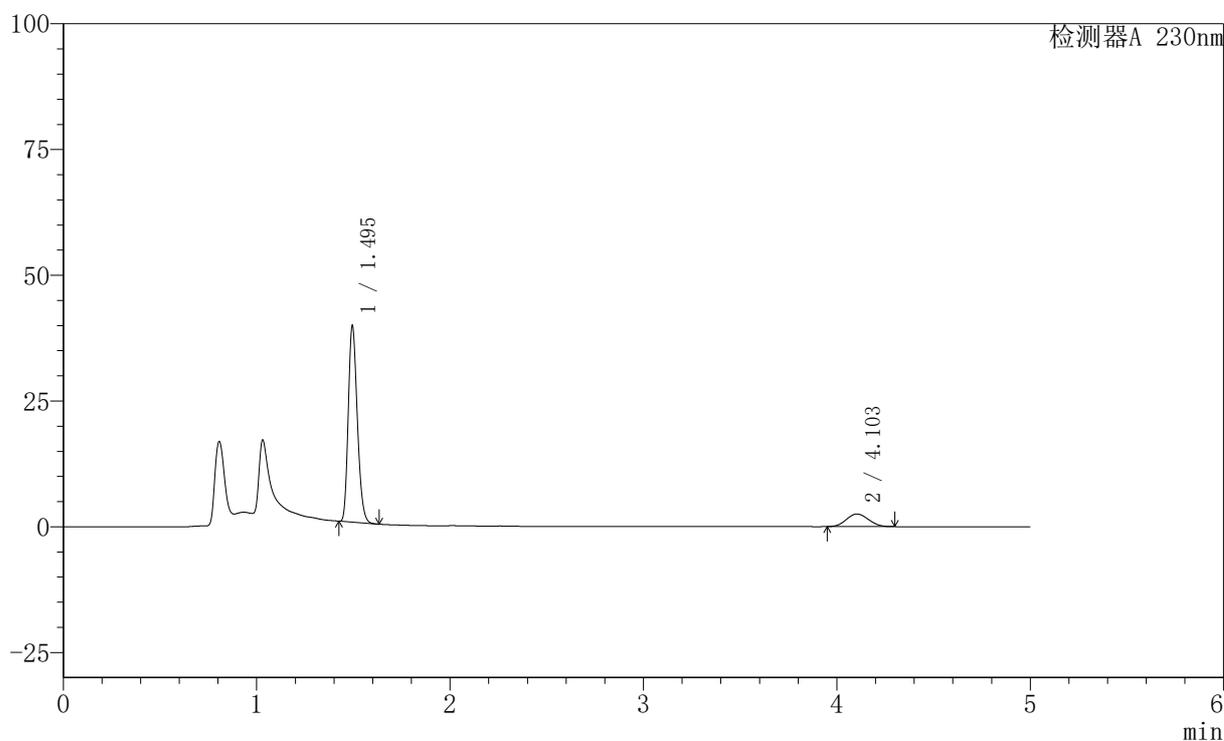
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1015-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 03:32:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:39:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 126984 | 86.476  | 38792 | 4819       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.103 | 19859  | 13.524  | 2499  | 5961       | 1.083 | 17.467   |
| 总计 |       | 146842 | 100.000 | 41291 |            |       |          |

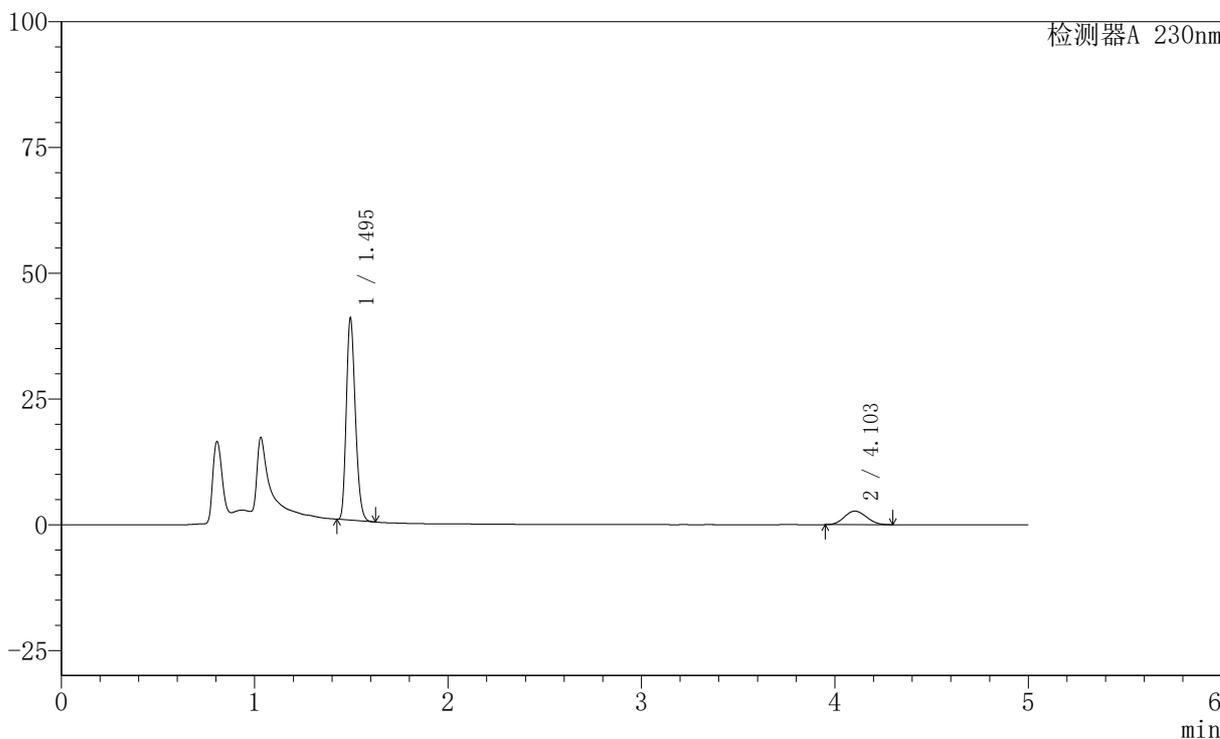
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1016-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-19   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:37:49  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:51  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 130620 | 85.881  | 39957 | 4825       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.103 | 21475  | 14.119  | 2698  | 5954       | 1.083 | 17.460   |
| 总计 |       | 152094 | 100.000 | 42655 |            |       |          |

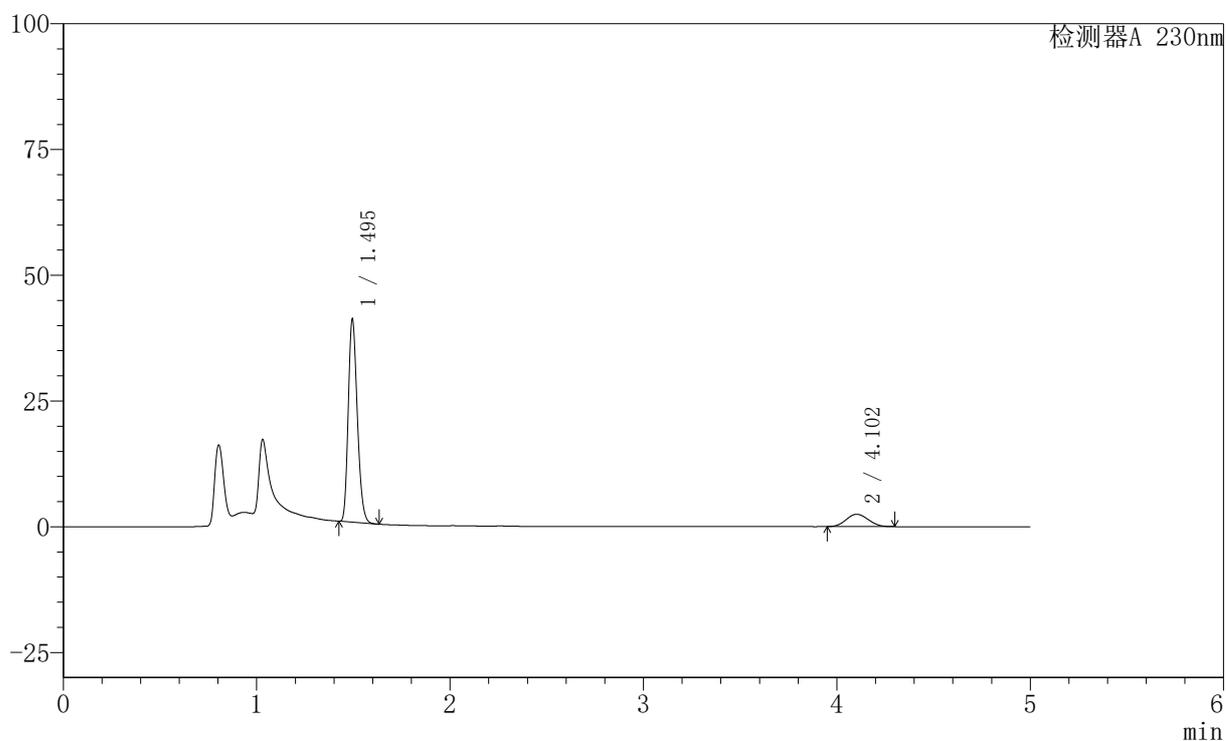
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1017-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 03:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:39:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 131262 | 87.059  | 40089 | 4817       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 19512  | 12.941  | 2449  | 5942       | 1.084 | 17.443   |
| 总计 |       | 150774 | 100.000 | 42538 |            |       |          |

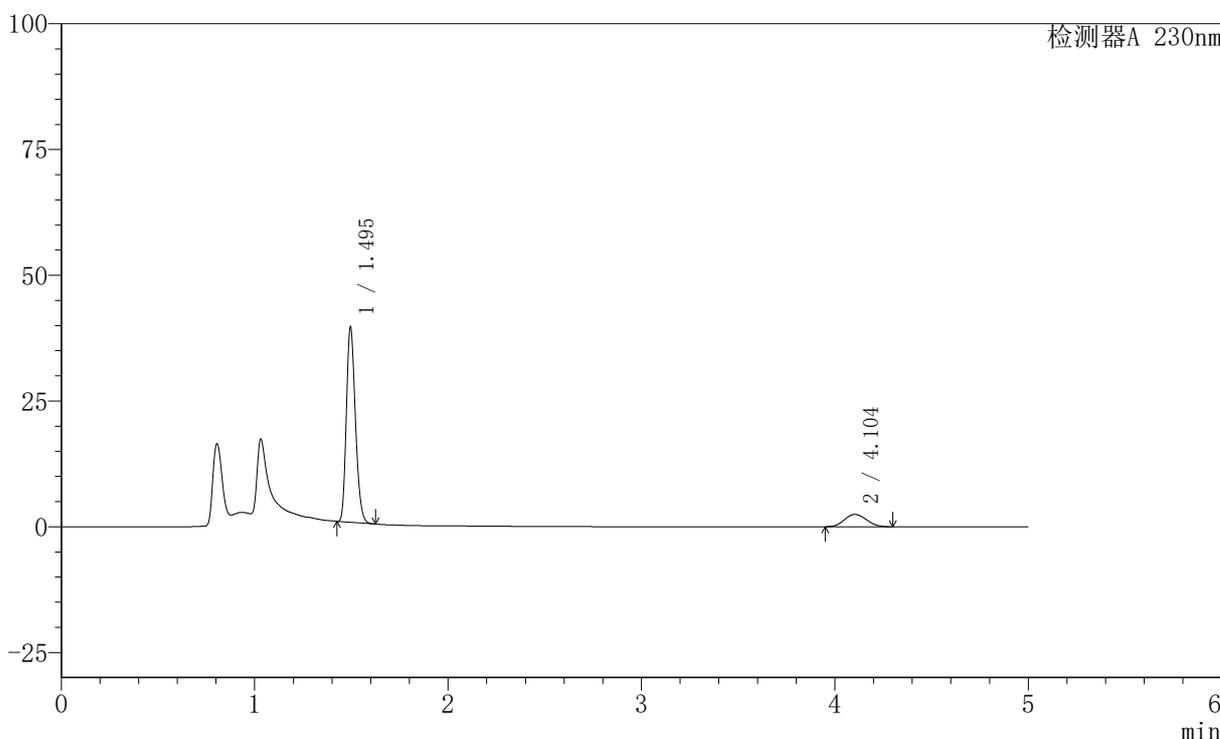
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1018-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:48:35  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 126081 | 86.591  | 38632 | 4832       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.104 | 19524  | 13.409  | 2453  | 5966       | 1.080 | 17.475   |
| 总计 |       | 145605 | 100.000 | 41085 |            |       |          |

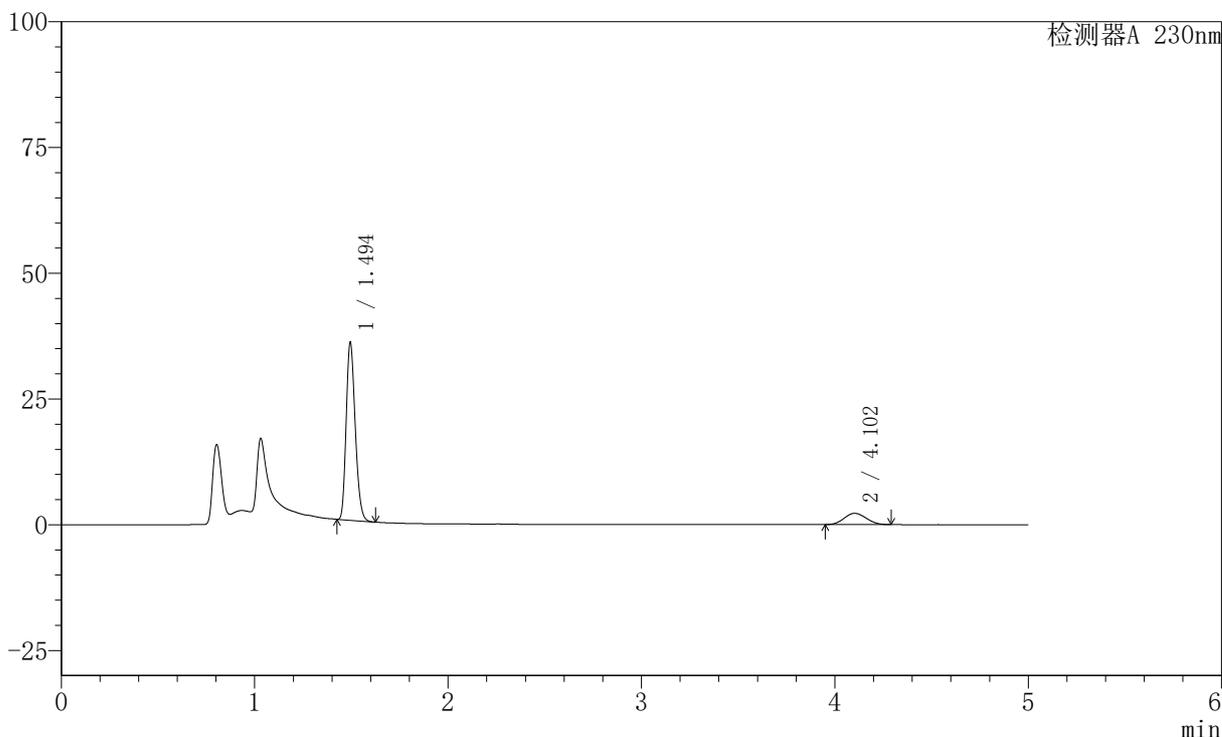
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1019-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                     |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 03:53:58  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:39:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 115007 | 86.605  | 35048 | 4817       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 17787  | 13.395  | 2234  | 5926       | 1.082 | 17.429   |
| 总计 |       | 132794 | 100.000 | 37281 |            |       |          |

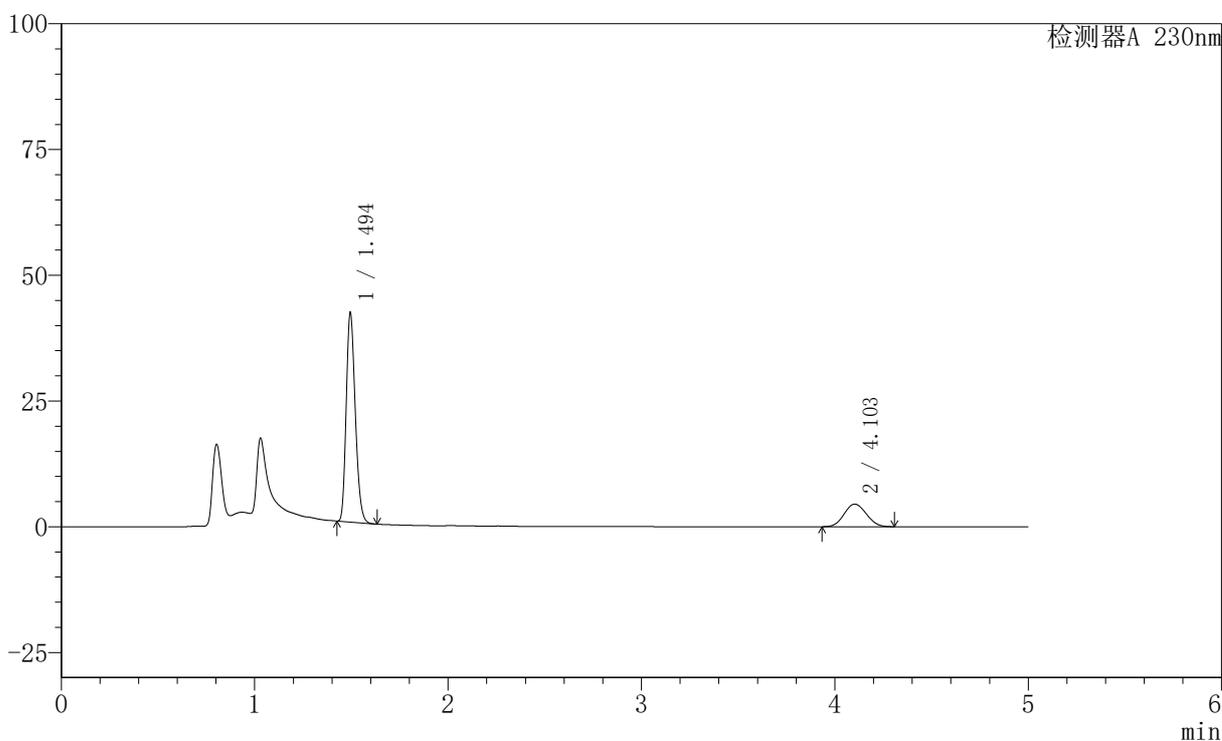
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1020-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 03:59:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:40:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 135453 | 79.029  | 41282 | 4809       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.103 | 35943  | 20.971  | 4489  | 5914       | 1.078 | 17.411   |
| 总计 |       | 171396 | 100.000 | 45771 |            |       |          |

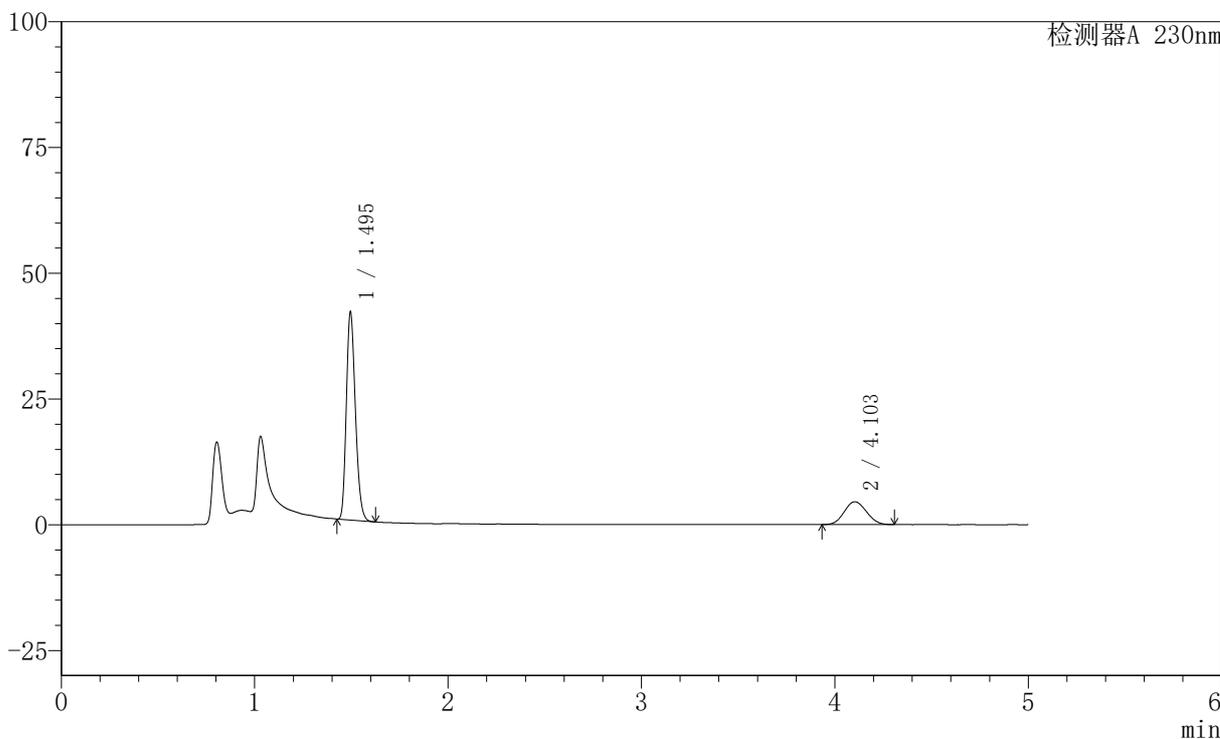
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1021-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-11  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:04:43   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:05   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134575 | 78.763  | 41151 | 4820       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.103 | 36285  | 21.237  | 4532  | 5910       | 1.081 | 17.409   |
| 总计 |       | 170860 | 100.000 | 45683 |            |       |          |

图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



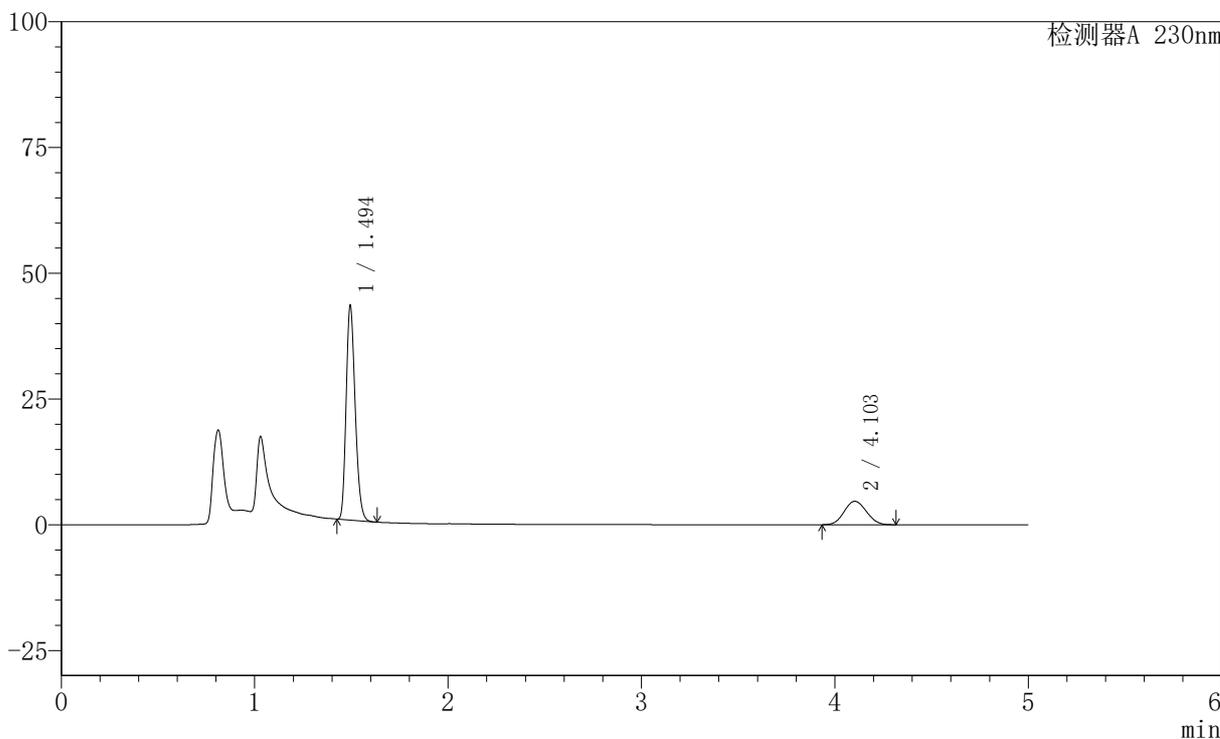
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1022-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:10:07   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:07   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 138609 | 78.800  | 42220 | 4827       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.103 | 37292  | 21.200  | 4657  | 5918       | 1.080 | 17.430   |
| 总计 |       | 175900 | 100.000 | 46877 |            |       |          |

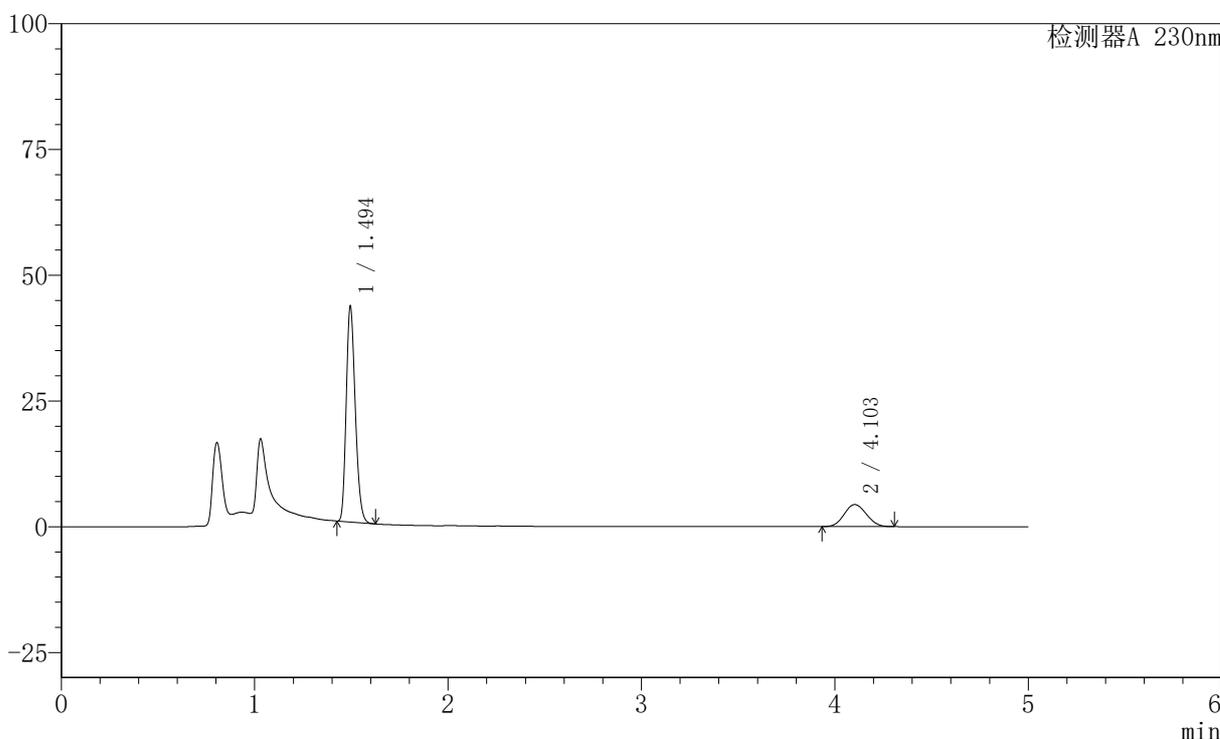
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1023-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:15:30   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 139593 | 79.934  | 42561 | 4809       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.103 | 35041  | 20.066  | 4378  | 5915       | 1.078 | 17.413   |
| 总计 |       | 174635 | 100.000 | 46938 |            |       |          |

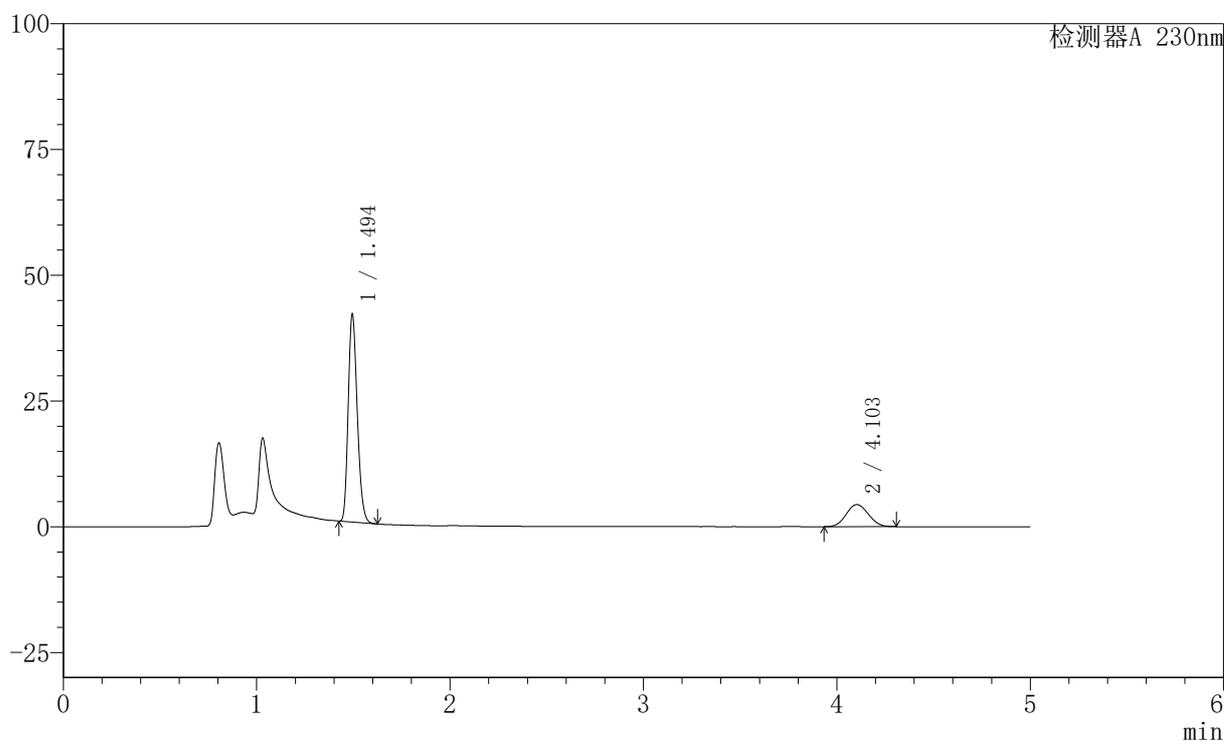
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1024-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 04:20:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:40:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 134430 | 79.339  | 40994 | 4818       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.103 | 35007  | 20.661  | 4385  | 5933       | 1.078 | 17.439   |
| 总计 |       | 169438 | 100.000 | 45379 |            |       |          |

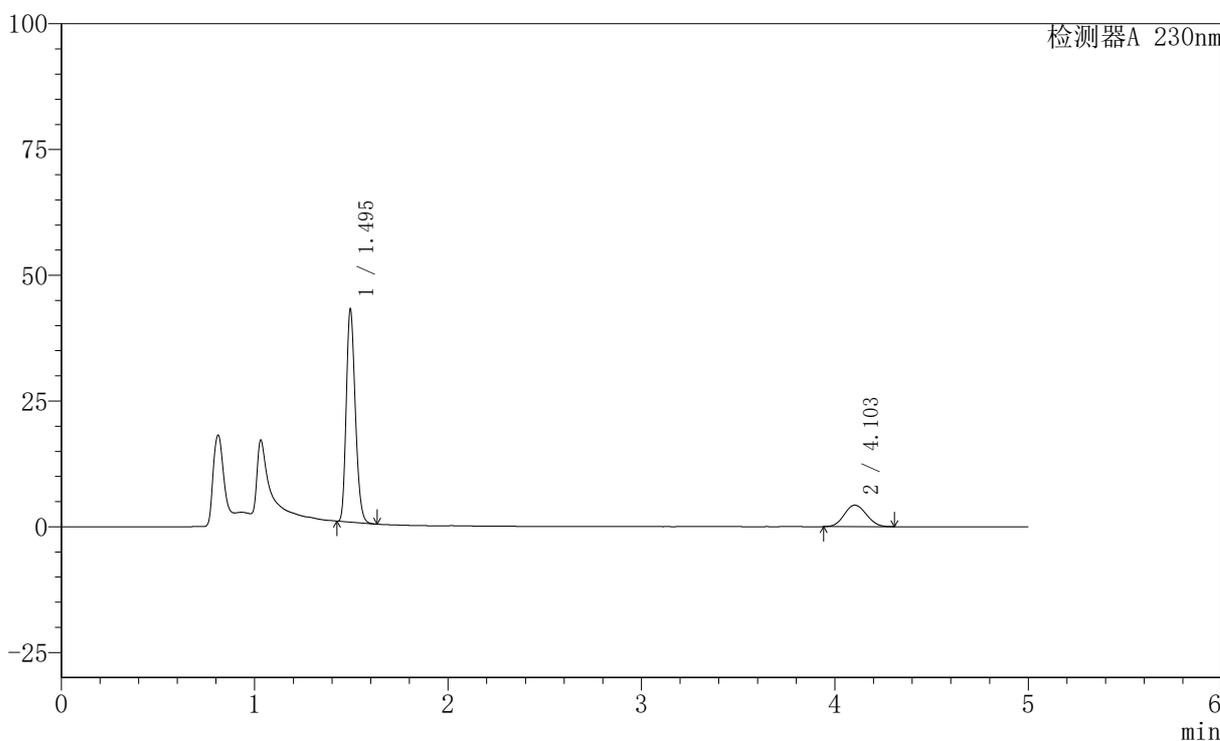
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1025-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:26:16   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:16   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137729 | 80.134  | 42057 | 4819       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.103 | 34145  | 19.866  | 4276  | 5931       | 1.081 | 17.435   |
| 总计 |       | 171874 | 100.000 | 46333 |            |       |          |

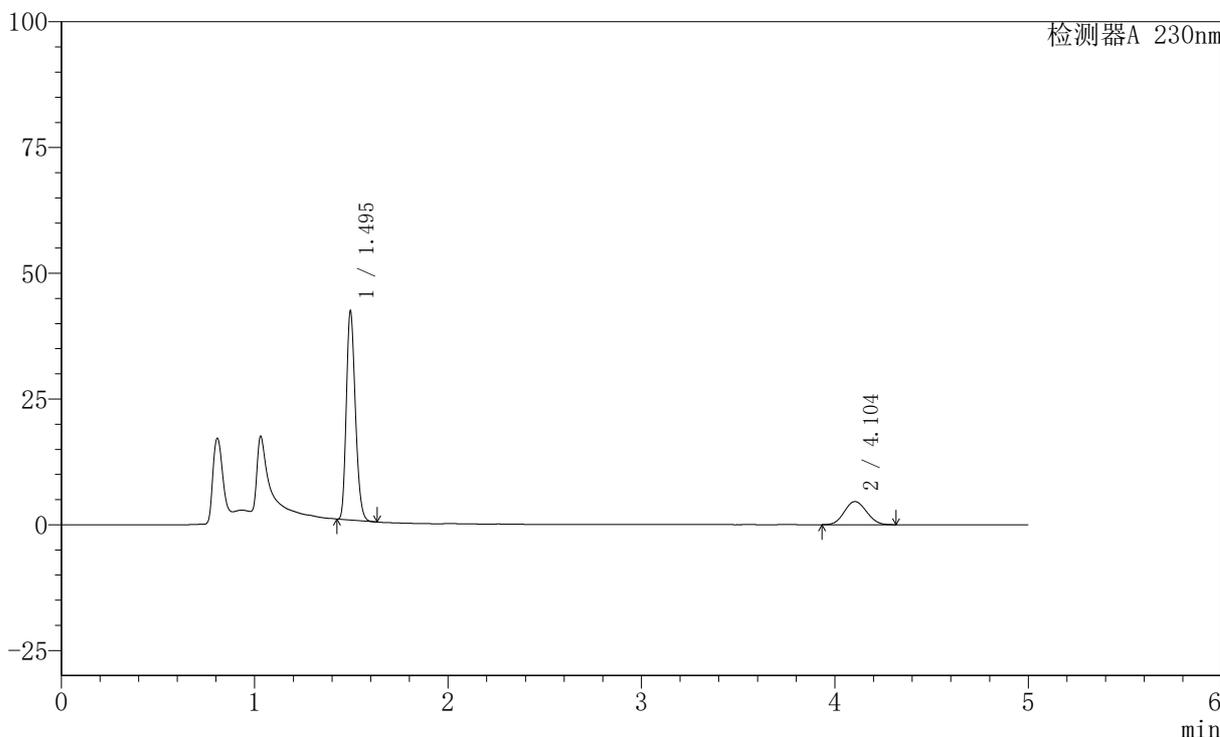
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1026-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:31:39   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:19   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 135247 | 78.644  | 41351 | 4820       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.104 | 36726  | 21.356  | 4590  | 5920       | 1.082 | 17.422   |
| 总计 |       | 171973 | 100.000 | 45941 |            |       |          |

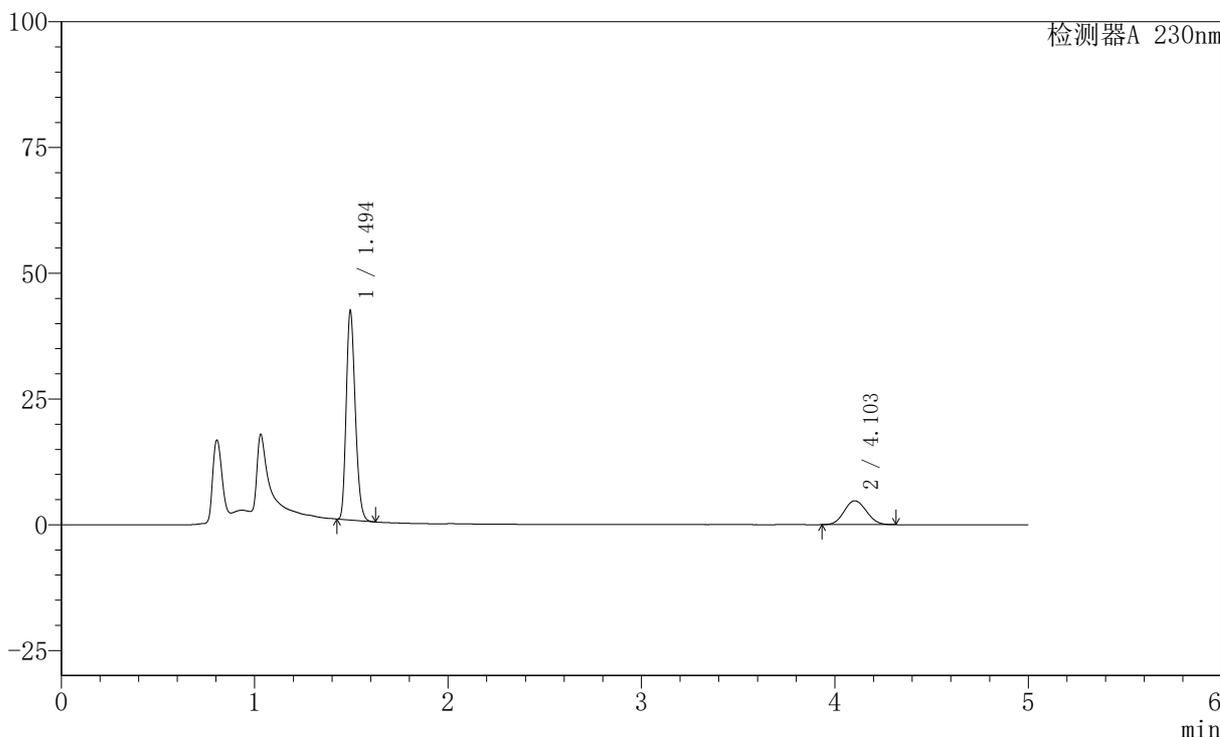
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1027-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:37:03   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:22   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 135388 | 78.086  | 41289 | 4811       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.103 | 37996  | 21.914  | 4745  | 5909       | 1.079 | 17.408   |
| 总计 |       | 173384 | 100.000 | 46034 |            |       |          |

图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



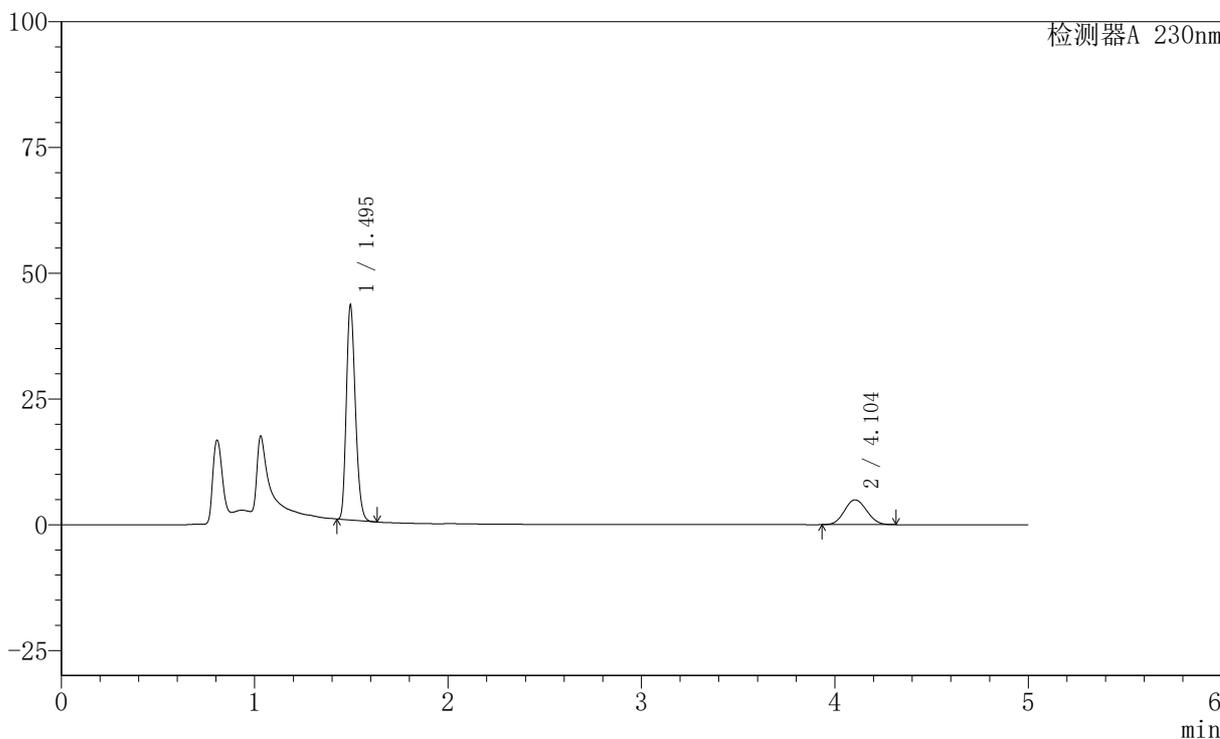
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1028-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-21  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:42:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 139051 | 77.885  | 42512 | 4818       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.104 | 39484  | 22.115  | 4935  | 5925       | 1.079 | 17.429   |
| 总计 |       | 178534 | 100.000 | 47447 |            |       |          |

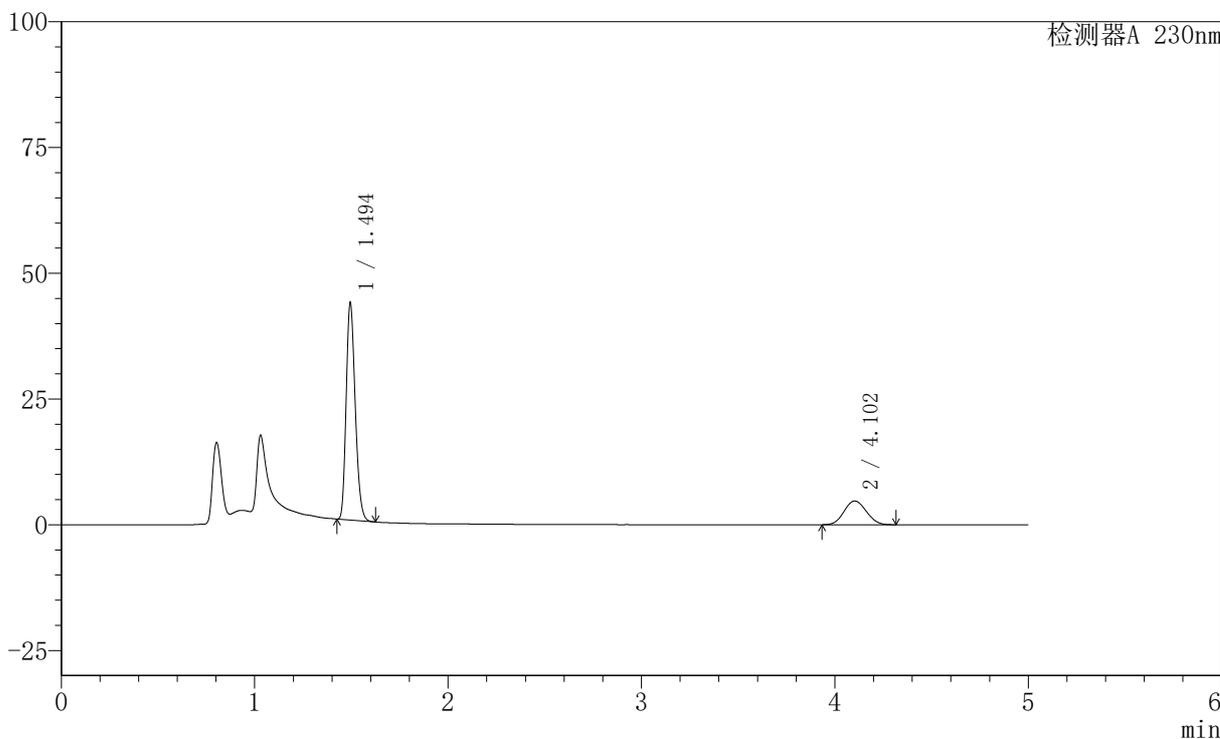
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1029-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:47:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 140571 | 78.822  | 42788 | 4809       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.102 | 37768  | 21.178  | 4713  | 5895       | 1.081 | 17.393   |
| 总计 |       | 178339 | 100.000 | 47502 |            |       |          |

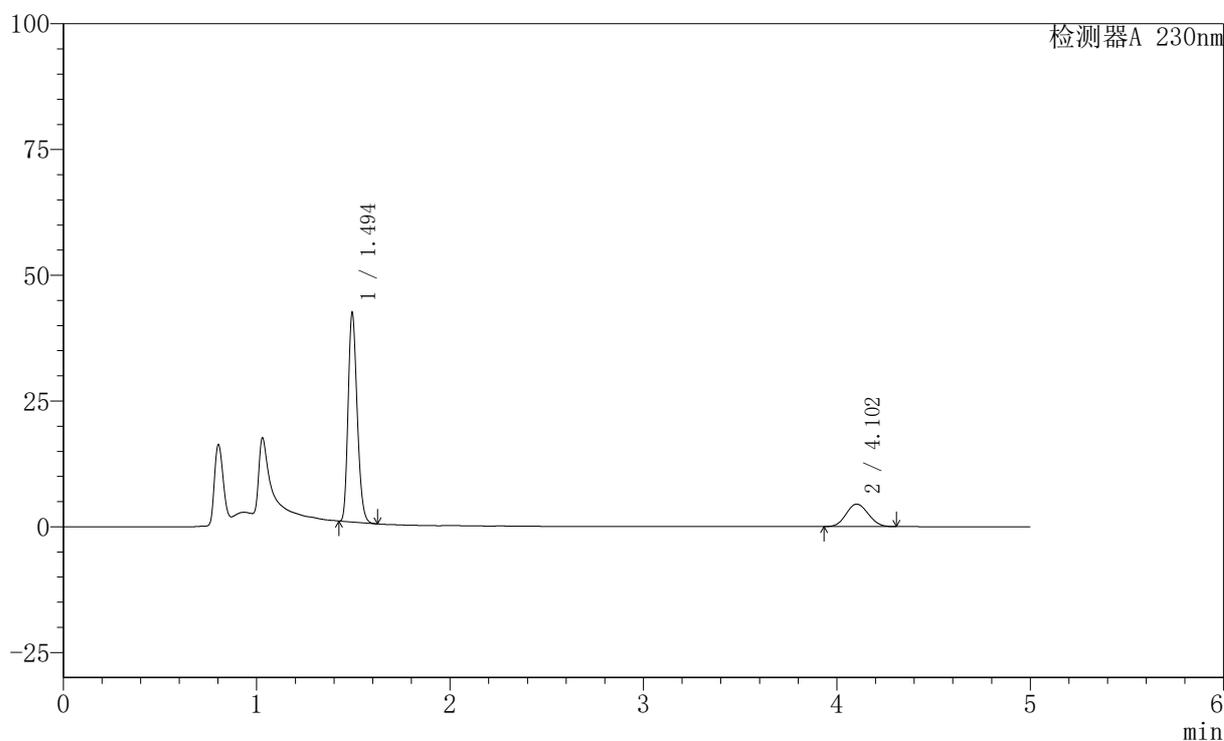
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1030-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 04:53:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:40:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 135488 | 79.137  | 41127 | 4803       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.102 | 35719  | 20.863  | 4469  | 5923       | 1.079 | 17.423   |
| 总计 |       | 171207 | 100.000 | 45596 |            |       |          |

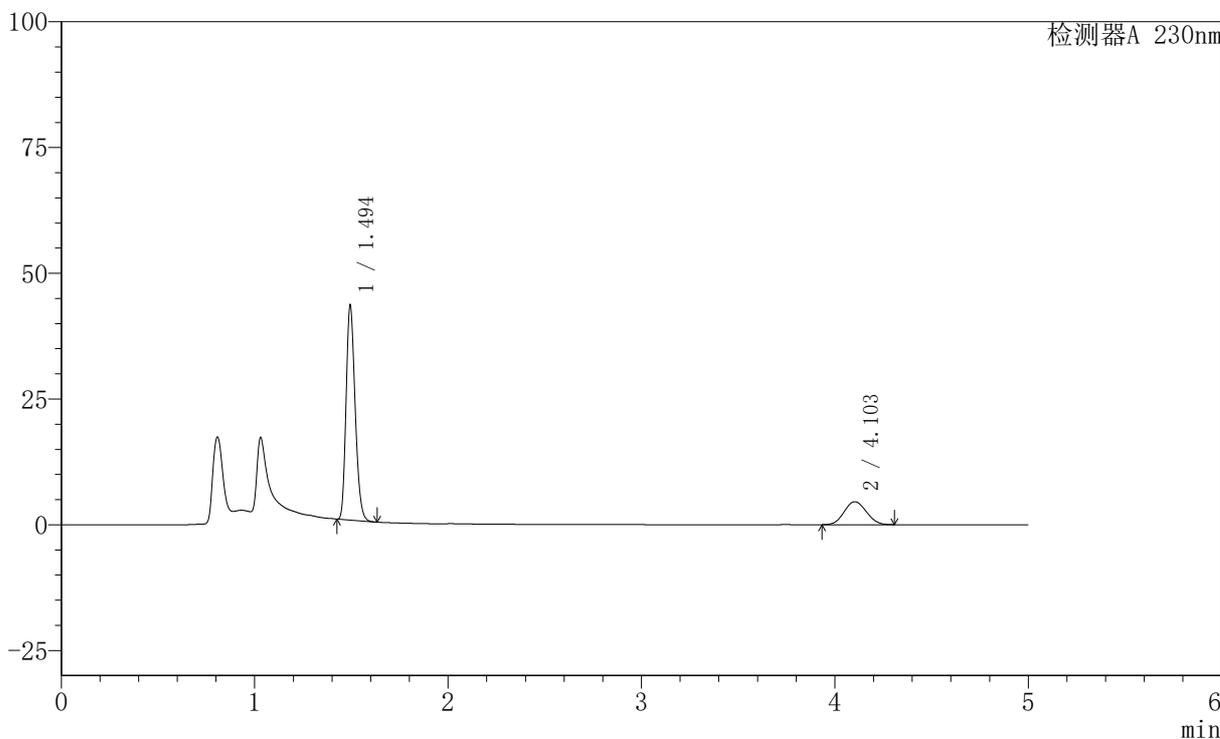
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1031-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 04:58:38   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 138724 | 79.178  | 42128 | 4819       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.103 | 36480  | 20.822  | 4561  | 5905       | 1.079 | 17.416   |
| 总计 |       | 175204 | 100.000 | 46689 |            |       |          |

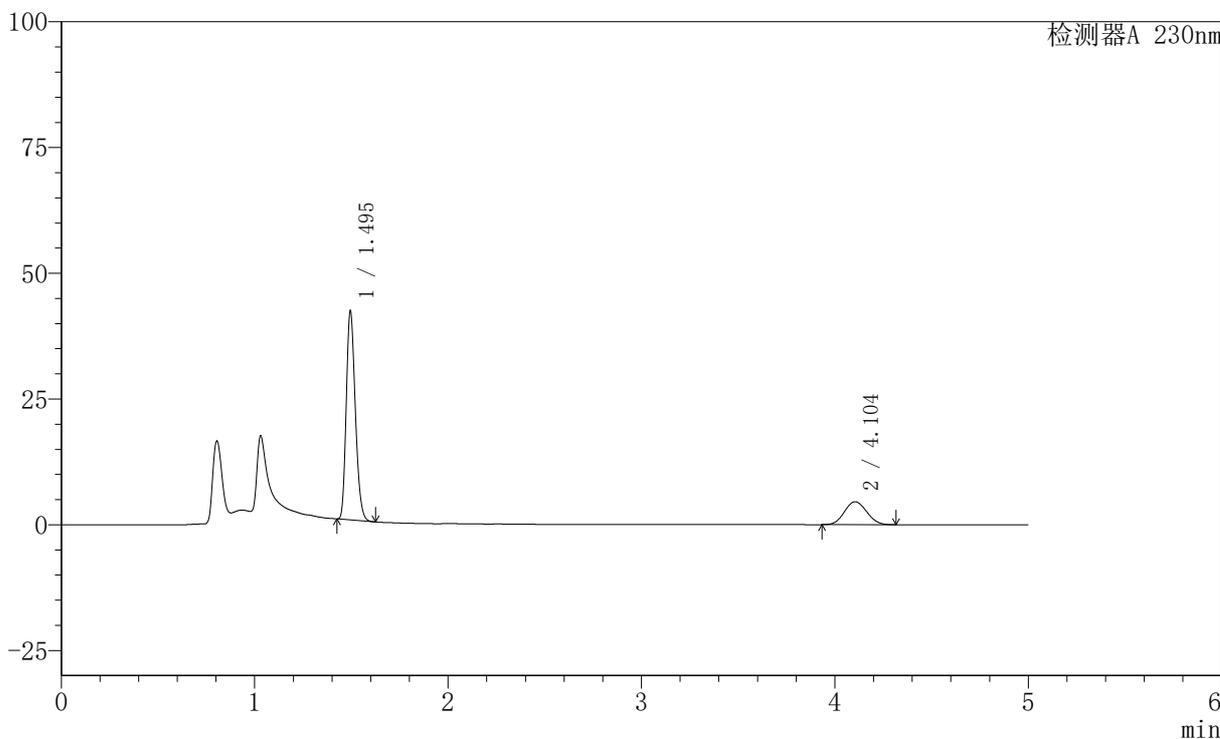
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1032-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:04:02   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 135268 | 78.734  | 41277 | 4810       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.104 | 36535  | 21.266  | 4560  | 5919       | 1.078 | 17.421   |
| 总计 |       | 171803 | 100.000 | 45837 |            |       |          |

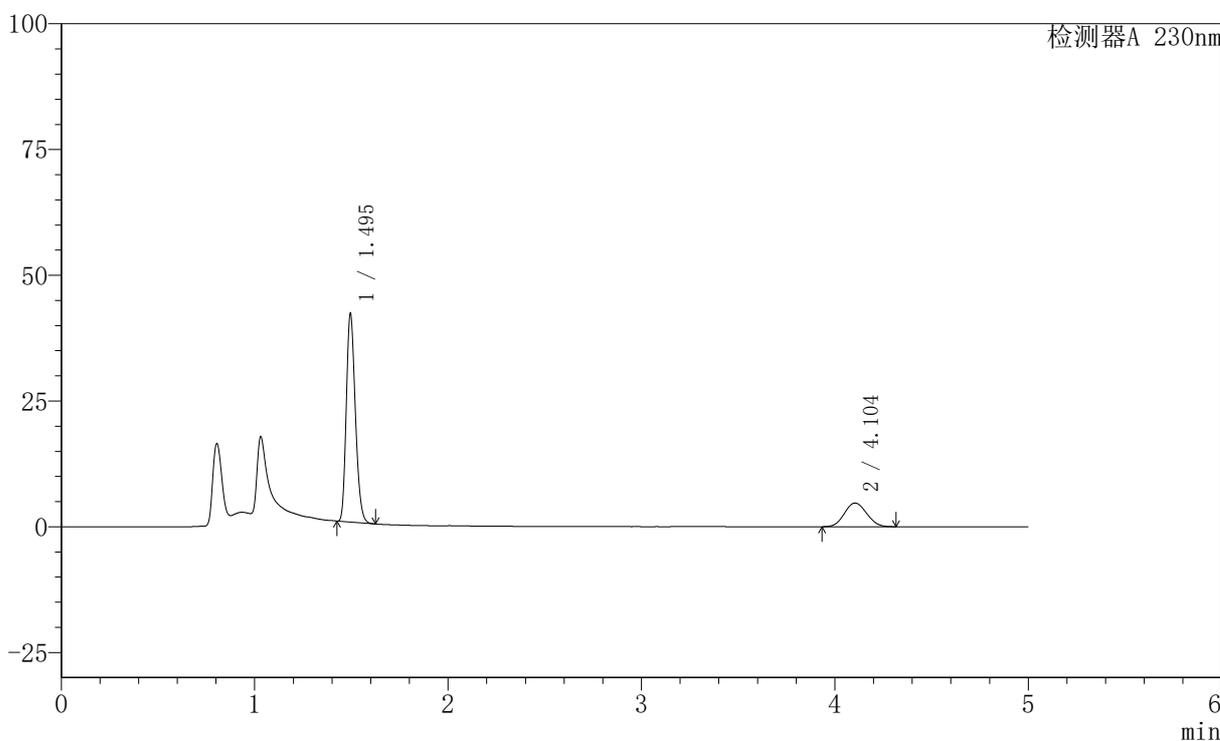
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1033-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:09:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:39   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134867 | 78.158  | 41191 | 4815       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.104 | 37689  | 21.842  | 4706  | 5905       | 1.080 | 17.407   |
| 总计 |       | 172556 | 100.000 | 45897 |            |       |          |

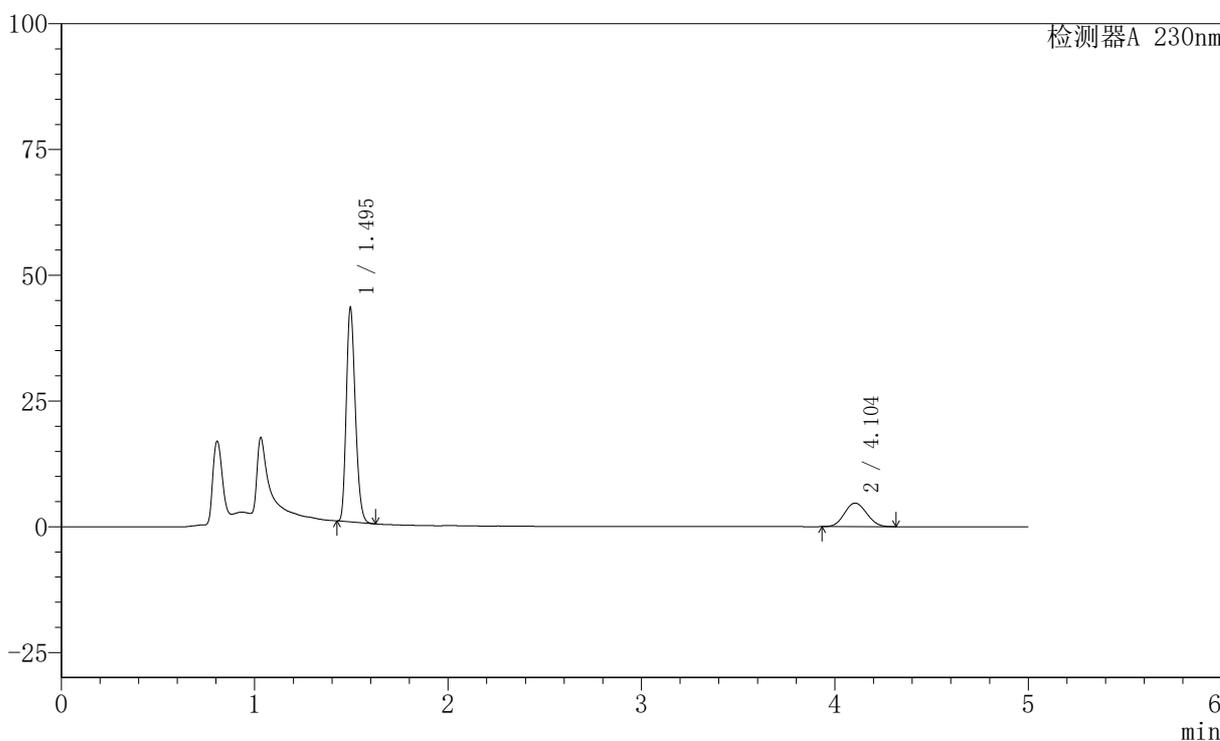
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1034-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:14:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:41   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 138609 | 78.689  | 42338 | 4815       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.104 | 37539  | 21.311  | 4690  | 5914       | 1.080 | 17.417   |
| 总计 |       | 176147 | 100.000 | 47028 |            |       |          |

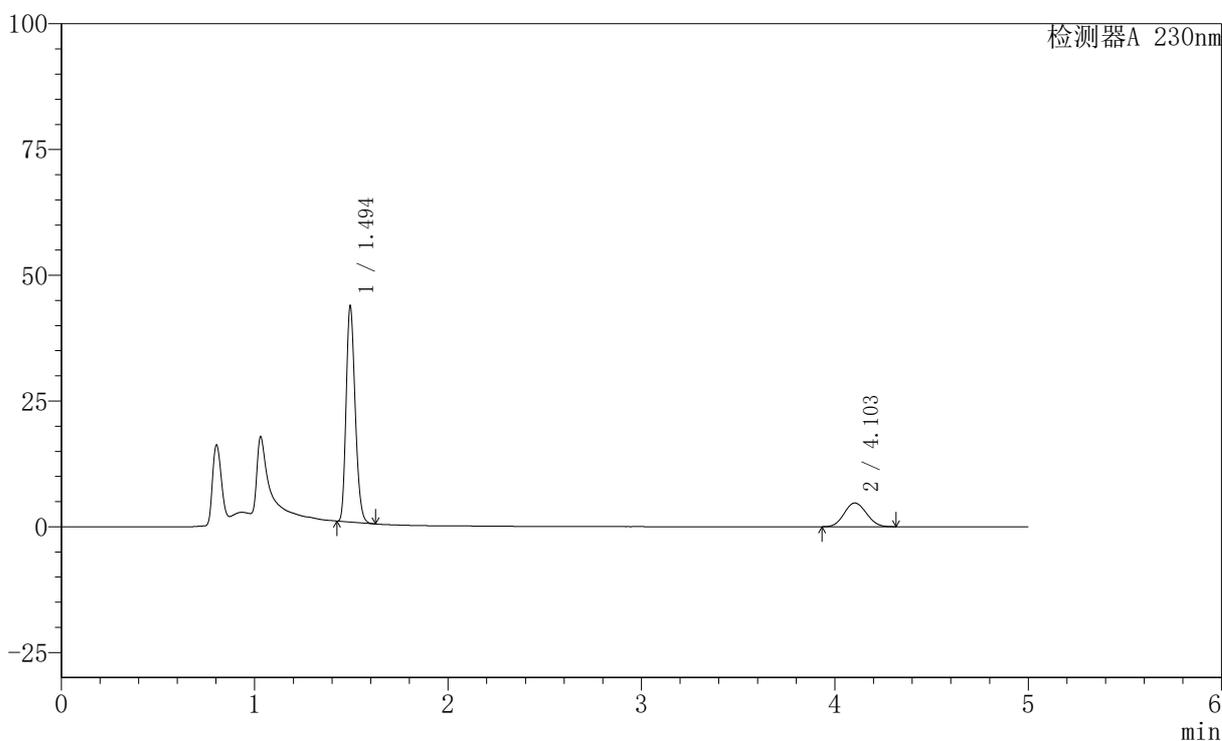
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1035-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 05:20:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:40:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 139873 | 78.733  | 42486 | 4804       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.103 | 37781  | 21.267  | 4711  | 5883       | 1.082 | 17.383   |
| 总计 |       | 177654 | 100.000 | 47197 |            |       |          |

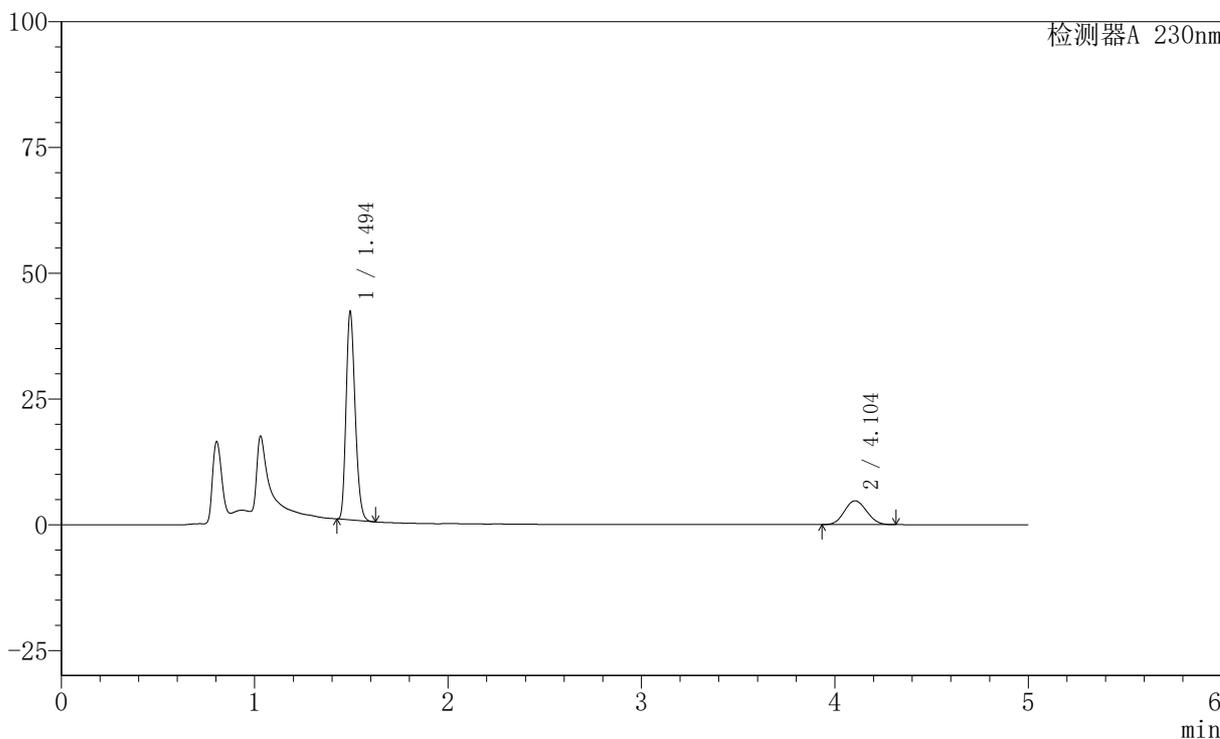
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1036-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:25:37   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:47   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 134901 | 78.074  | 40934 | 4803       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.104 | 37885  | 21.926  | 4729  | 5893       | 1.080 | 17.399   |
| 总计 |       | 172786 | 100.000 | 45663 |            |       |          |

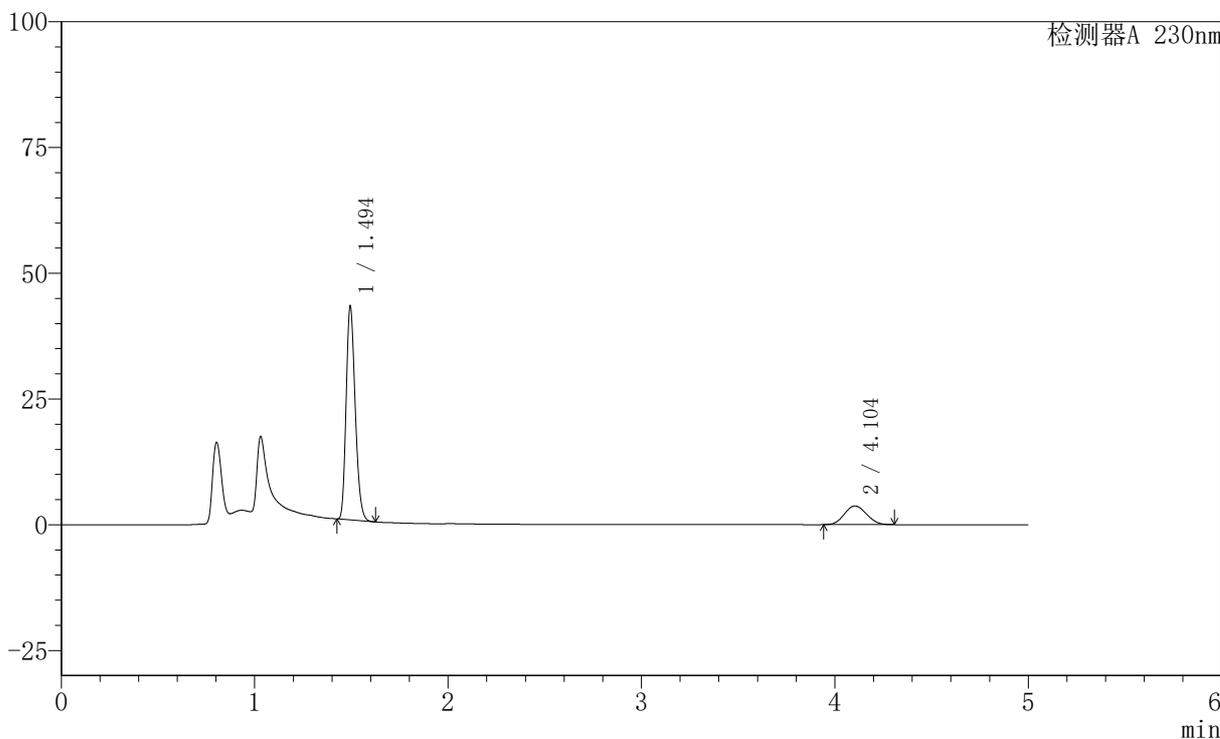
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1037-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:31:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:50   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 138432 | 82.313  | 42060 | 4801       | 1.220 | --       |
| 2  | 4.104 | 29745  | 17.687  | 3724  | 5920       | 1.079 | 17.422   |
| 总计 |       | 168176 | 100.000 | 45784 |            |       |          |

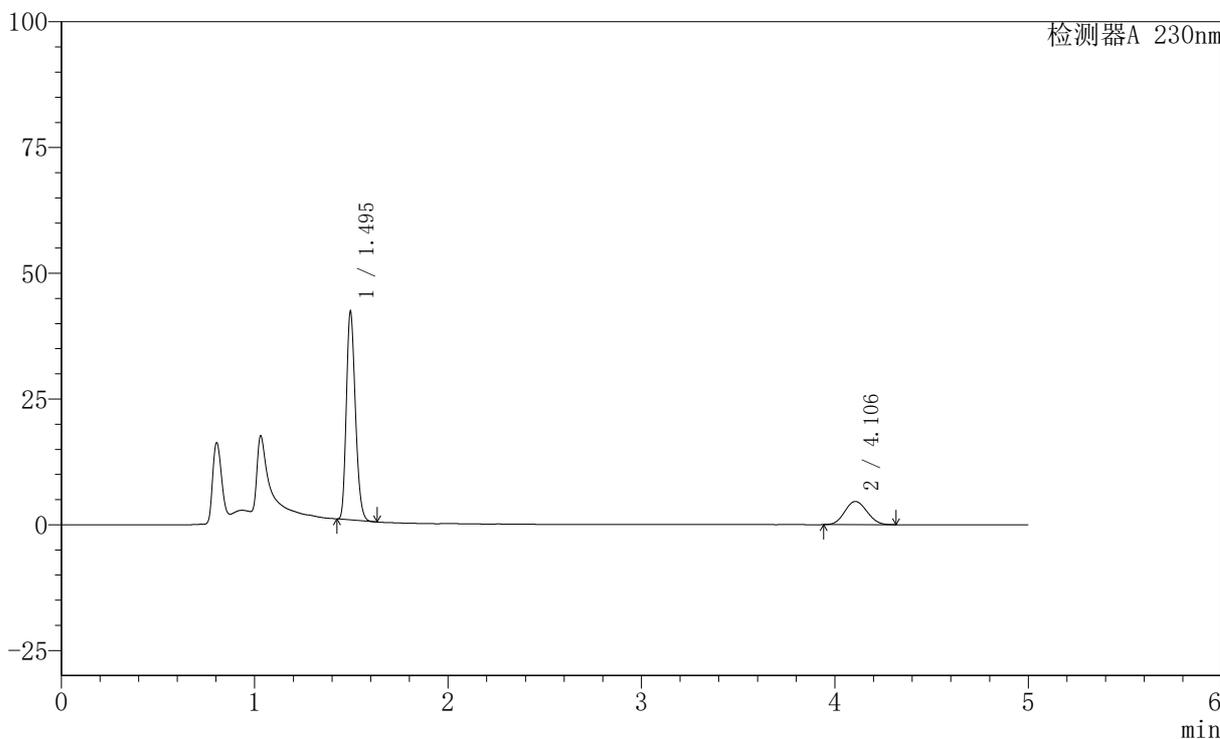
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1038-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-5   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:36:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:52   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134993 | 78.496  | 41242 | 4811       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.106 | 36982  | 21.504  | 4617  | 5903       | 1.082 | 17.406   |
| 总计 |       | 171976 | 100.000 | 45859 |            |       |          |

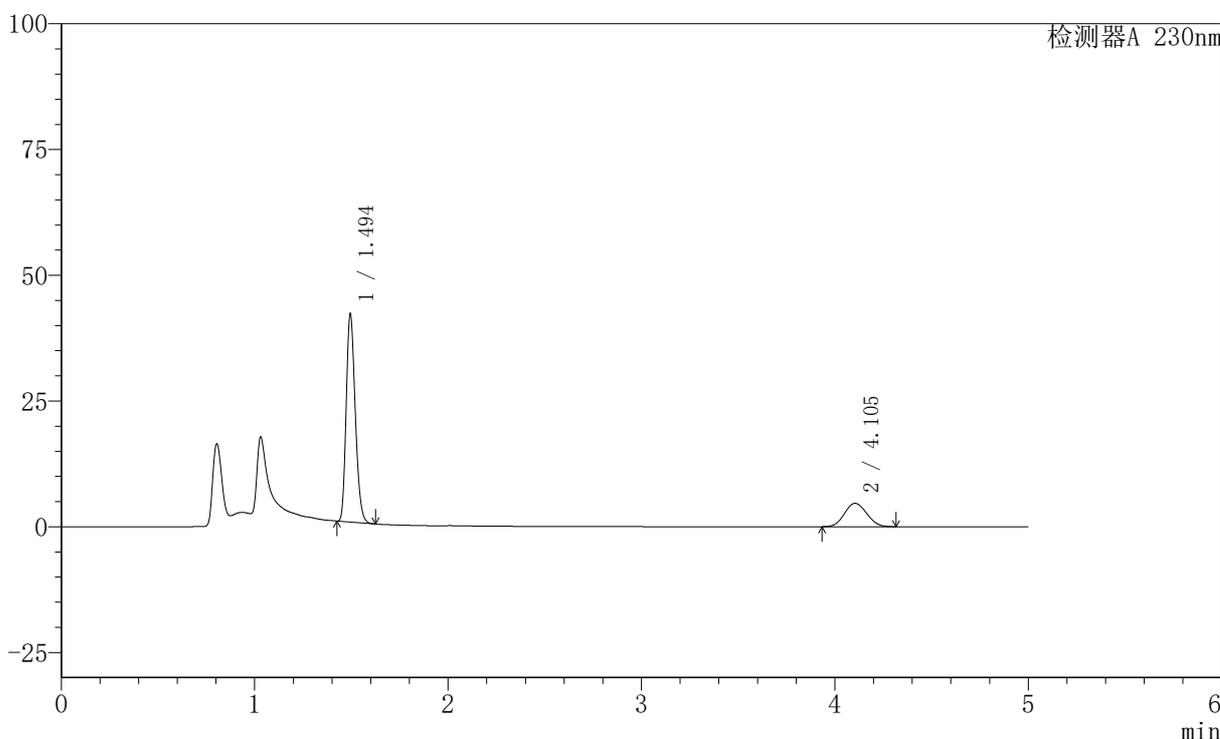
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1039-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:41:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:55   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 134814 | 78.350  | 41047 | 4803       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.105 | 37253  | 21.650  | 4643  | 5885       | 1.079 | 17.386   |
| 总计 |       | 172067 | 100.000 | 45691 |            |       |          |

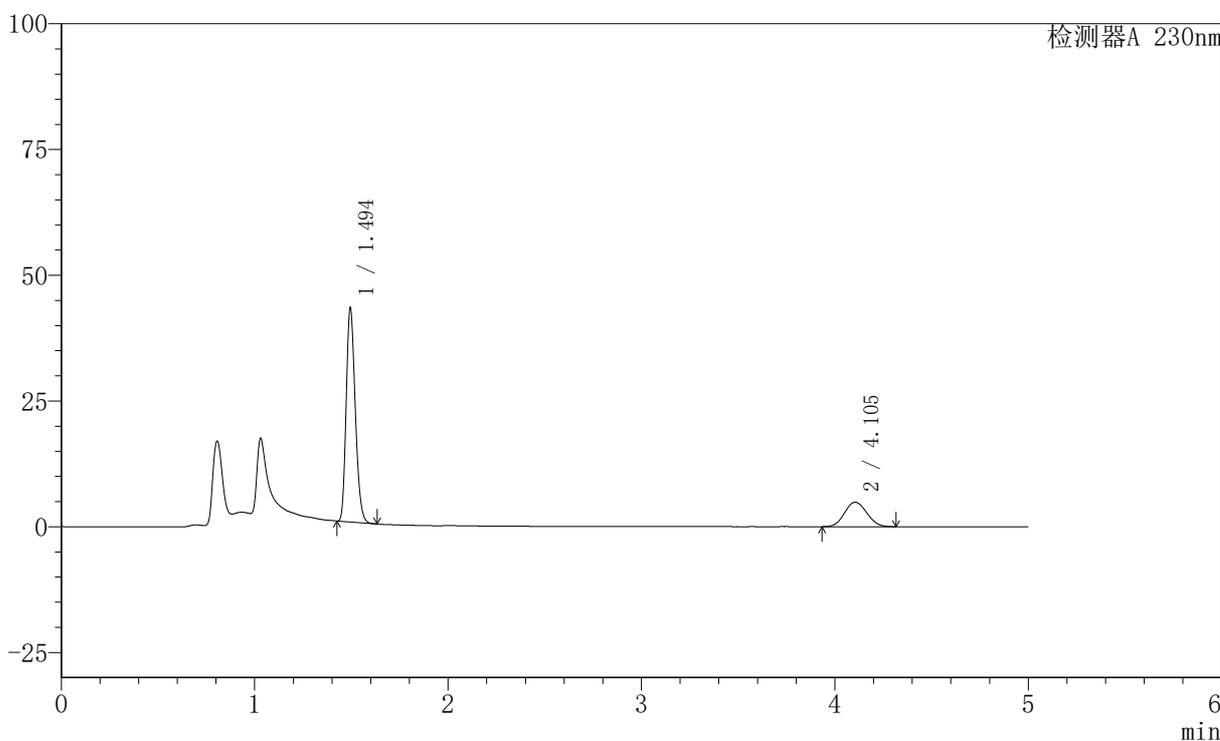
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1040-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-23  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:47:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:40:58   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 138757 | 78.035  | 42237 | 4801       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.105 | 39058  | 21.965  | 4871  | 5893       | 1.080 | 17.394   |
| 总计 |       | 177815 | 100.000 | 47108 |            |       |          |

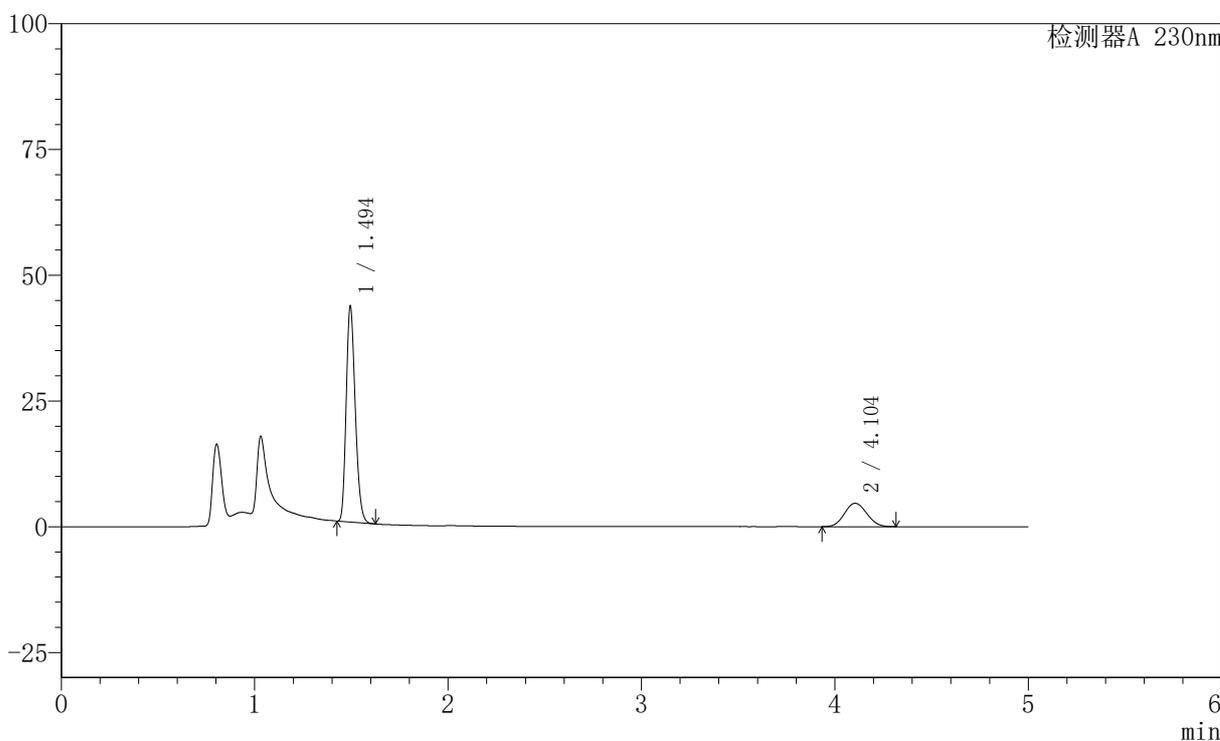
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1041-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 05:52:38   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:00   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 139826 | 78.921  | 42545 | 4799       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.104 | 37345  | 21.079  | 4652  | 5864       | 1.080 | 17.362   |
| 总计 |       | 177171 | 100.000 | 47197 |            |       |          |

图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

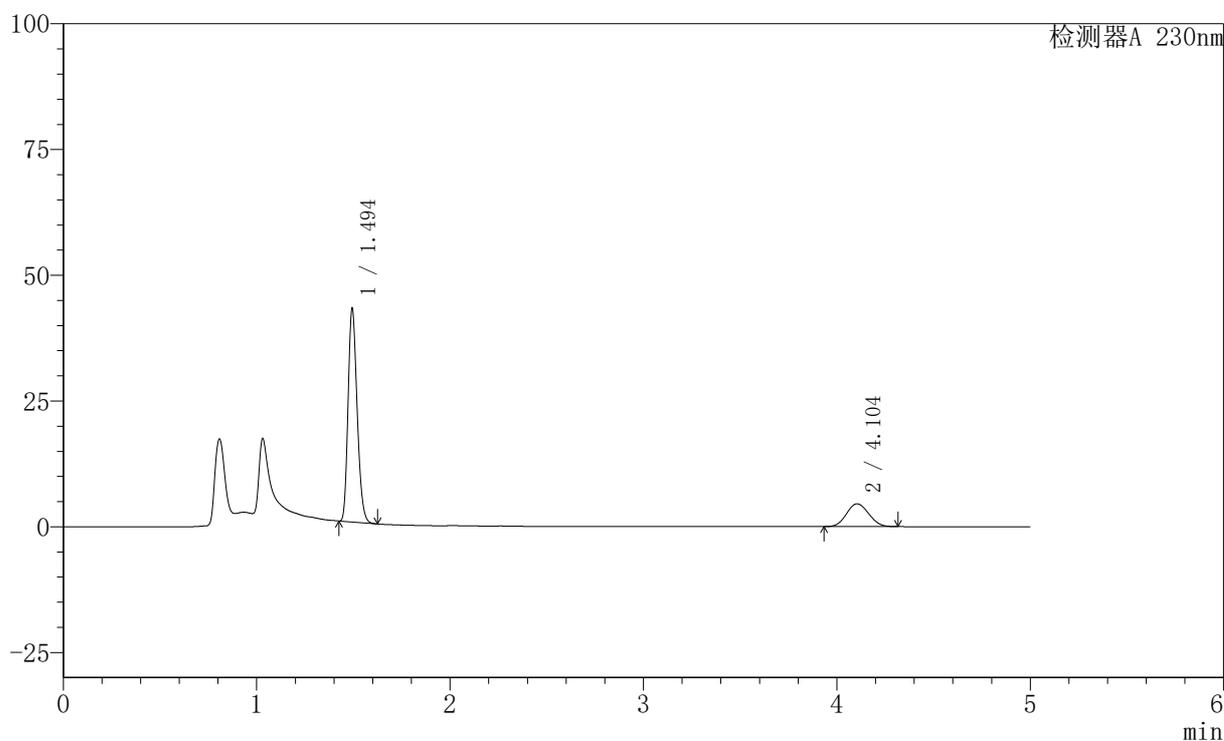


## 〈样品信息〉

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 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 - 0-46/27-1043-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:03:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:06   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 138088 | 79.176  | 41870 | 4805       | 1.221 | --       |
| 2  | 4.104 | 36317  | 20.824  | 4529  | 5893       | 1.078 | 17.403   |
| 总计 |       | 174405 | 100.000 | 46398 |            |       |          |

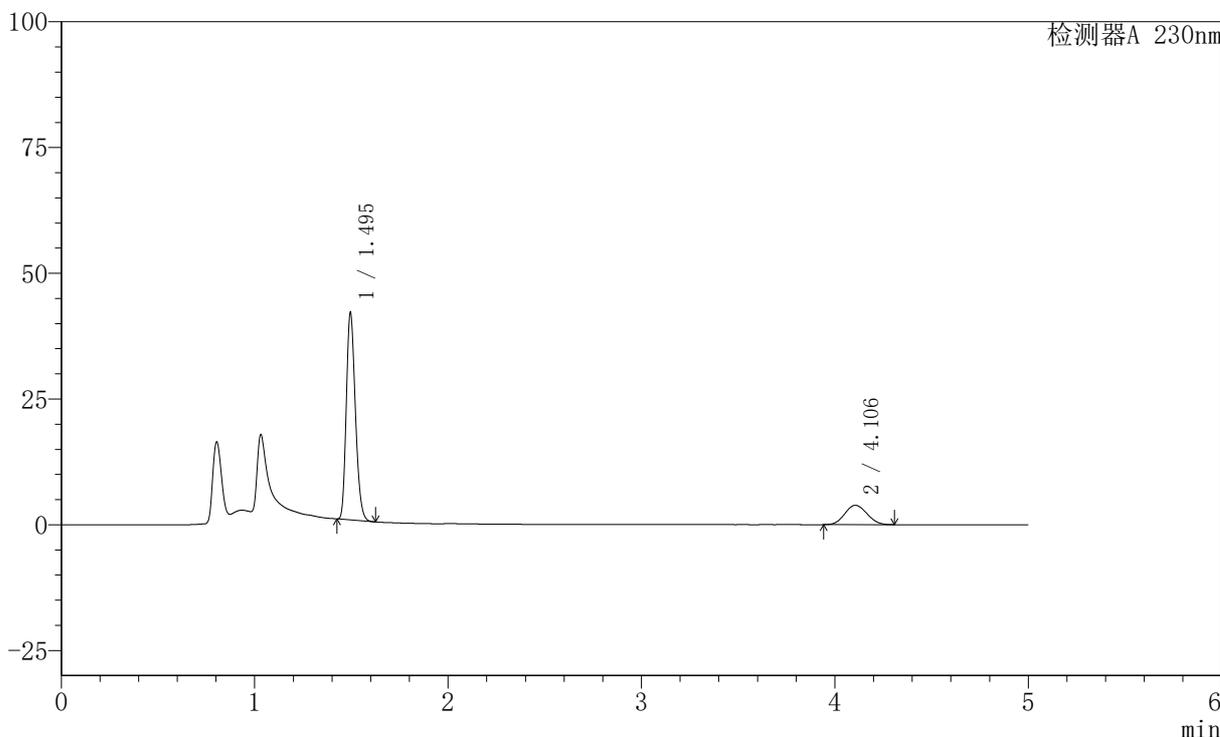
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1044-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:08:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:09   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134445 | 81.367  | 40993 | 4797       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.106 | 30787  | 18.633  | 3848  | 5901       | 1.082 | 17.399   |
| 总计 |       | 165233 | 100.000 | 44841 |            |       |          |

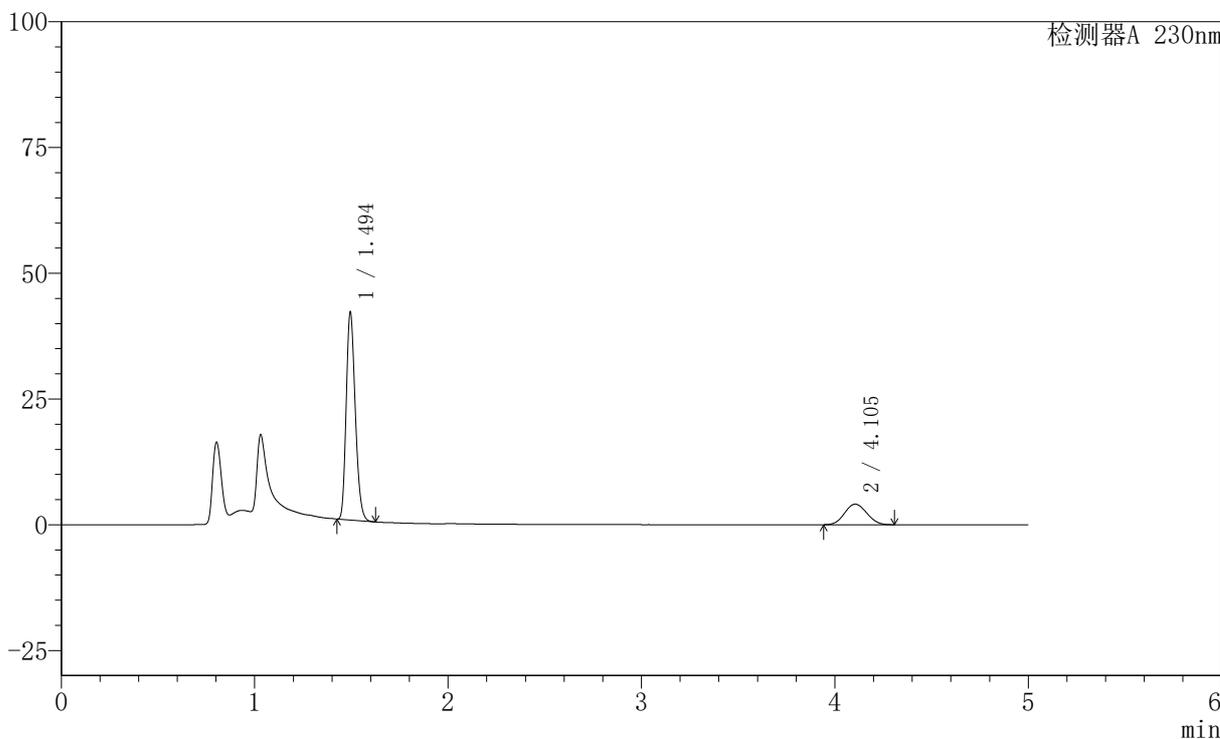
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1045-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-15  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:14:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:11   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 134642 | 80.449  | 40986 | 4799       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.105 | 32722  | 19.551  | 4095  | 5916       | 1.080 | 17.417   |
| 总计 |       | 167364 | 100.000 | 45081 |            |       |          |

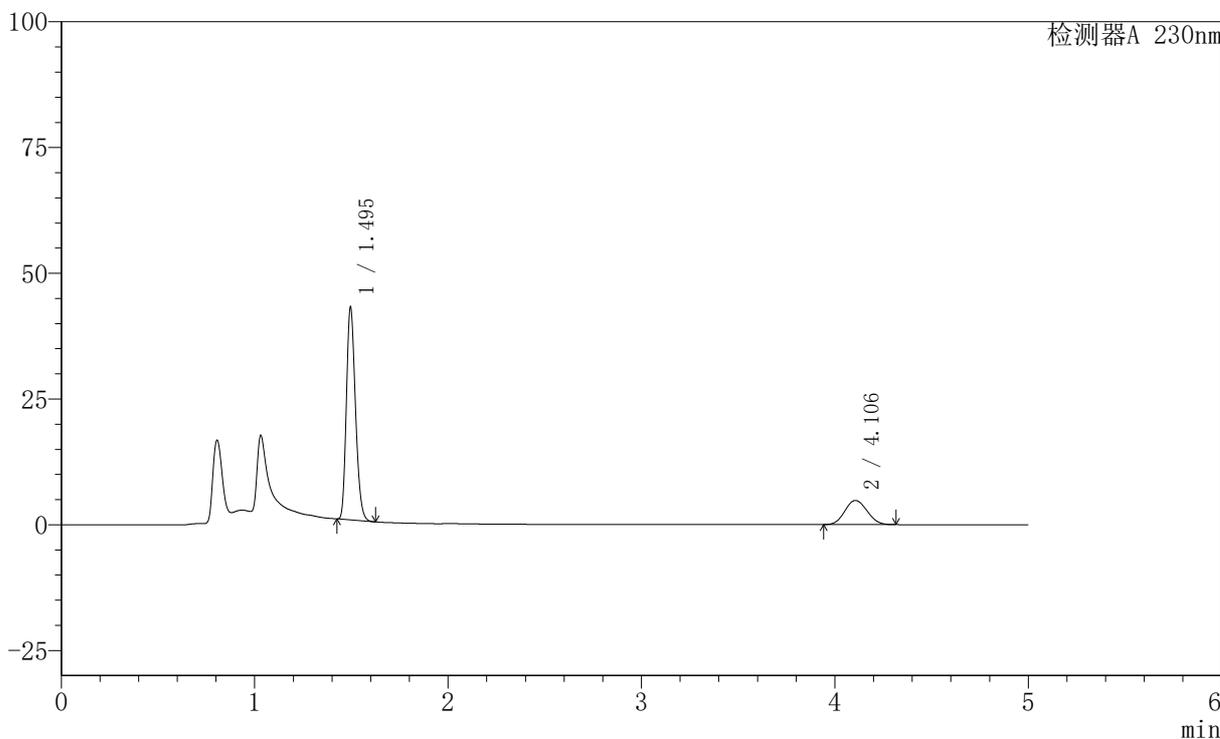
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1046-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-24  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:19:37   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:14   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137924 | 78.177  | 42160 | 4809       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.106 | 38502  | 21.823  | 4801  | 5883       | 1.084 | 17.383   |
| 总计 |       | 176425 | 100.000 | 46961 |            |       |          |

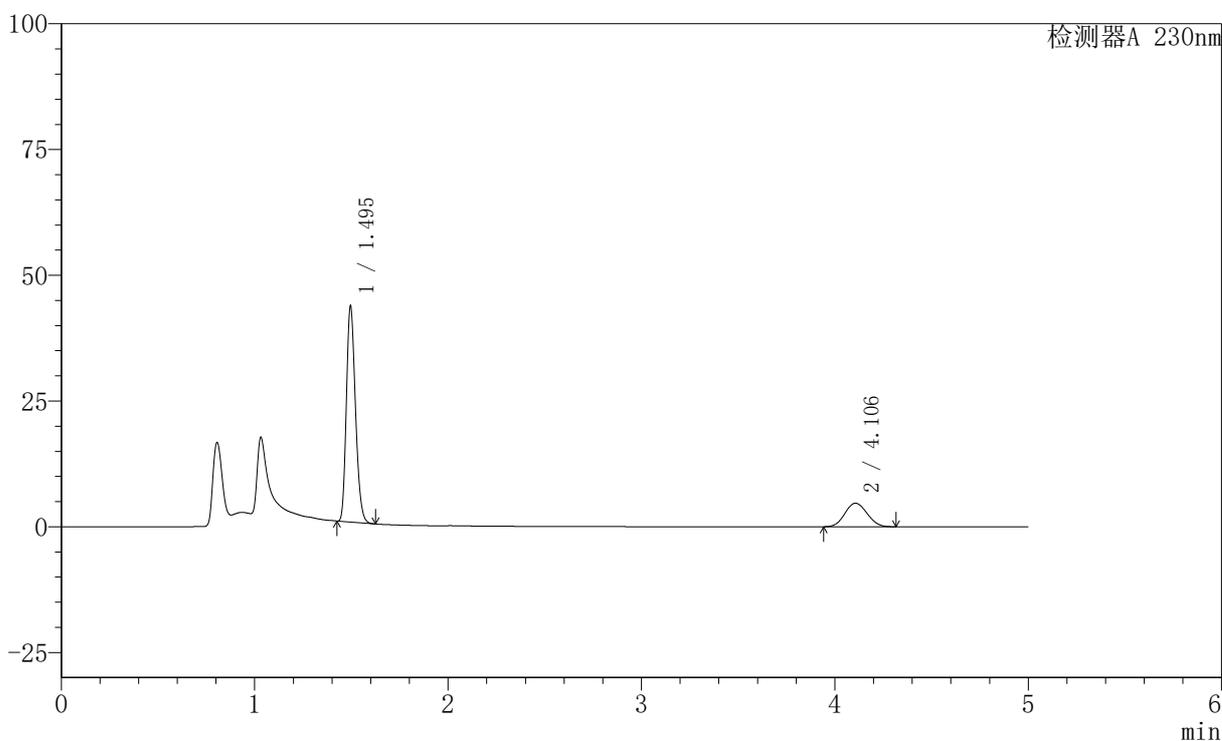
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1047-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-33  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 $\mu$ l  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:25:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:17   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 139984 | 78.865  | 42763 | 4803       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.106 | 37514  | 21.135  | 4678  | 5891       | 1.083 | 17.389   |
| 总计 |       | 177497 | 100.000 | 47441 |            |       |          |

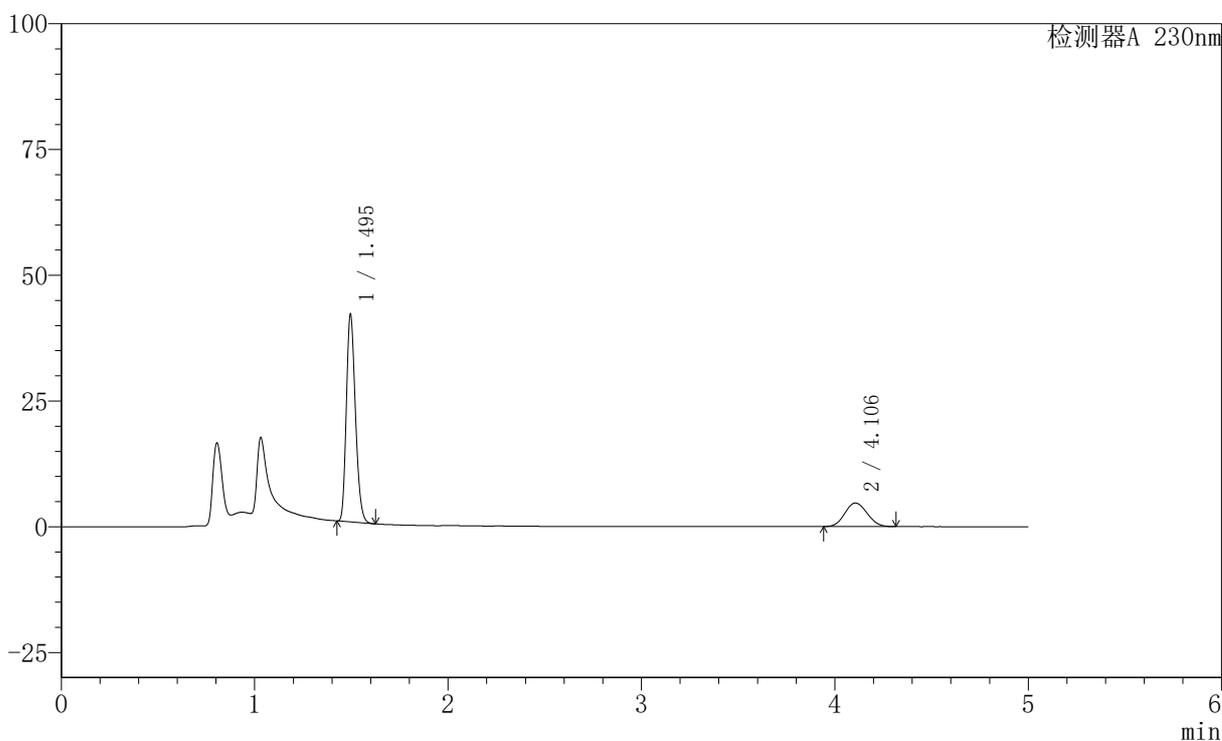
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1048-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 06:30:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134569 | 78.148  | 41102 | 4804       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.106 | 37629  | 21.852  | 4685  | 5872       | 1.083 | 17.372   |
| 总计 |       | 172198 | 100.000 | 45787 |            |       |          |

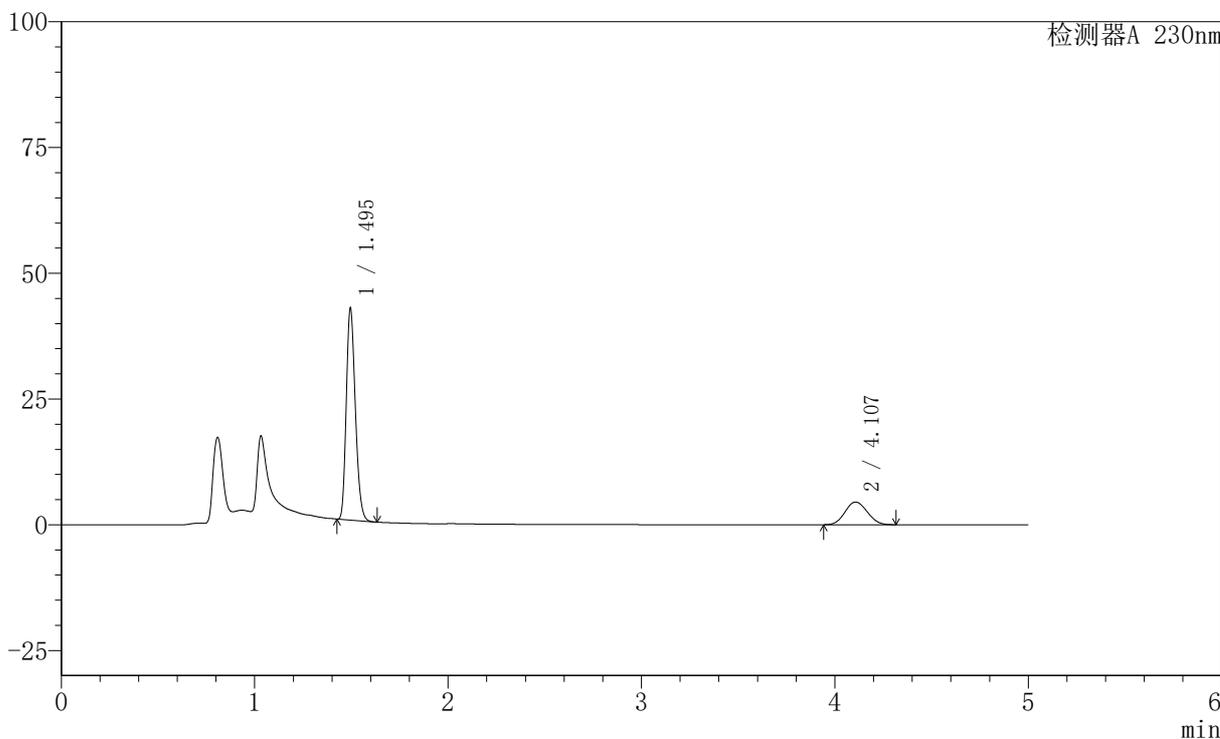
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1049-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:35:49   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:22   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137206 | 79.149  | 41877 | 4807       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.107 | 36146  | 20.851  | 4508  | 5884       | 1.083 | 17.392   |
| 总计 |       | 173351 | 100.000 | 46385 |            |       |          |

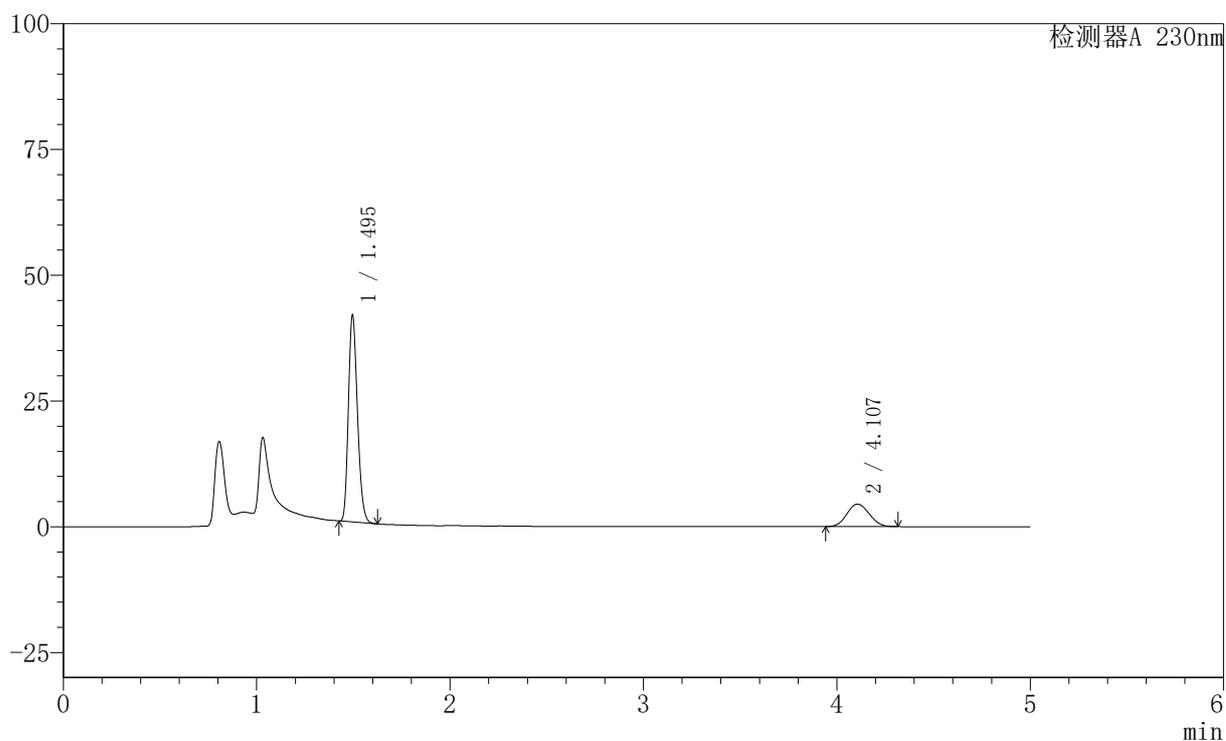
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1050-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 06:41:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 133973 | 78.850  | 40962 | 4809       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.107 | 35937  | 21.150  | 4477  | 5874       | 1.081 | 17.376   |
| 总计 |       | 169910 | 100.000 | 45439 |            |       |          |

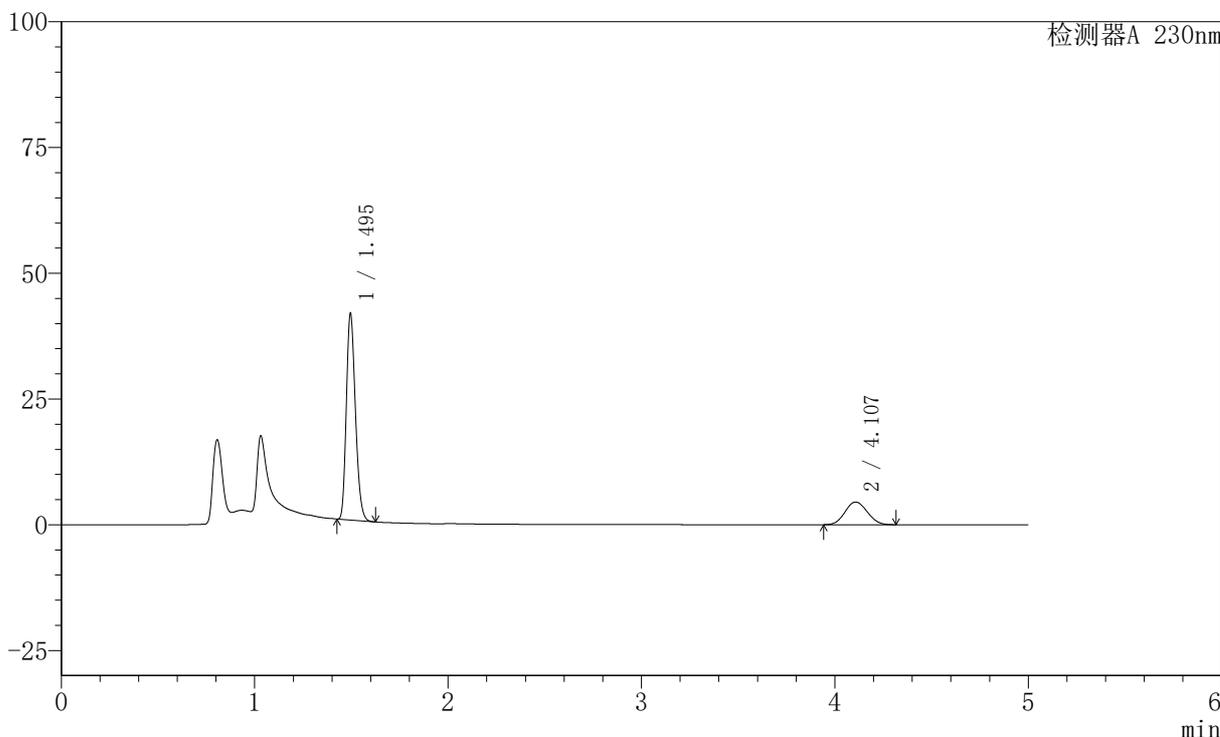
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1051-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:46:40   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:28   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 133816 | 78.740  | 40864 | 4804       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.107 | 36131  | 21.260  | 4505  | 5893       | 1.079 | 17.397   |
| 总计 |       | 169948 | 100.000 | 45369 |            |       |          |

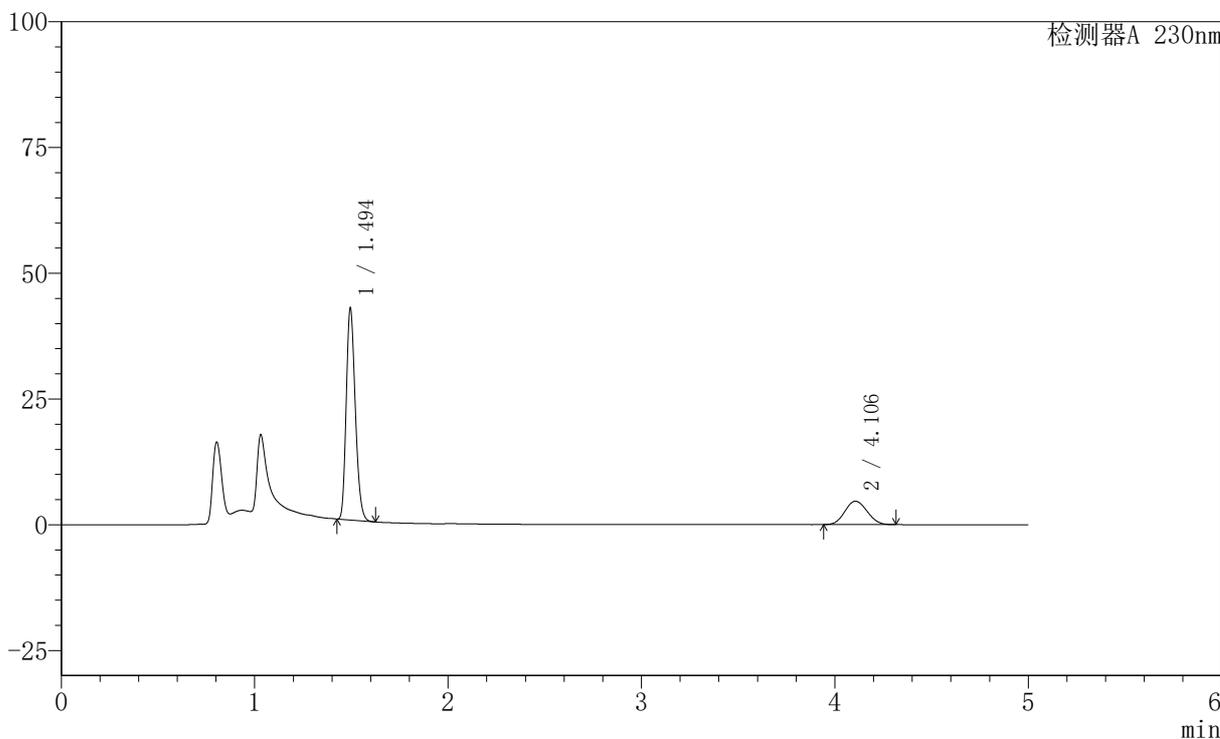
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1052-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:52:04   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:31   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 137333 | 78.618  | 41809 | 4785       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.106 | 37352  | 21.382  | 4652  | 5875       | 1.083 | 17.371   |
| 总计 |       | 174685 | 100.000 | 46461 |            |       |          |

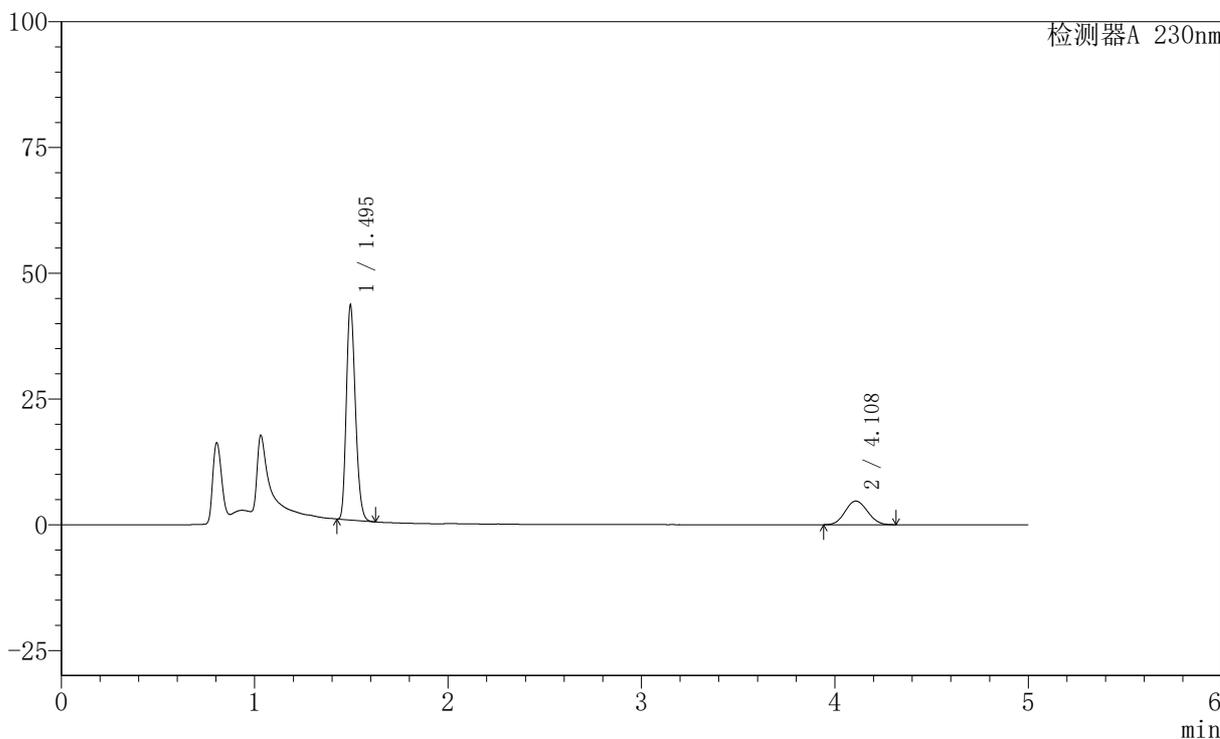
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1053-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 06:57:28   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 139324 | 78.693  | 42507 | 4798       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.108 | 37724  | 21.307  | 4696  | 5881       | 1.081 | 17.386   |
| 总计 |       | 177048 | 100.000 | 47203 |            |       |          |

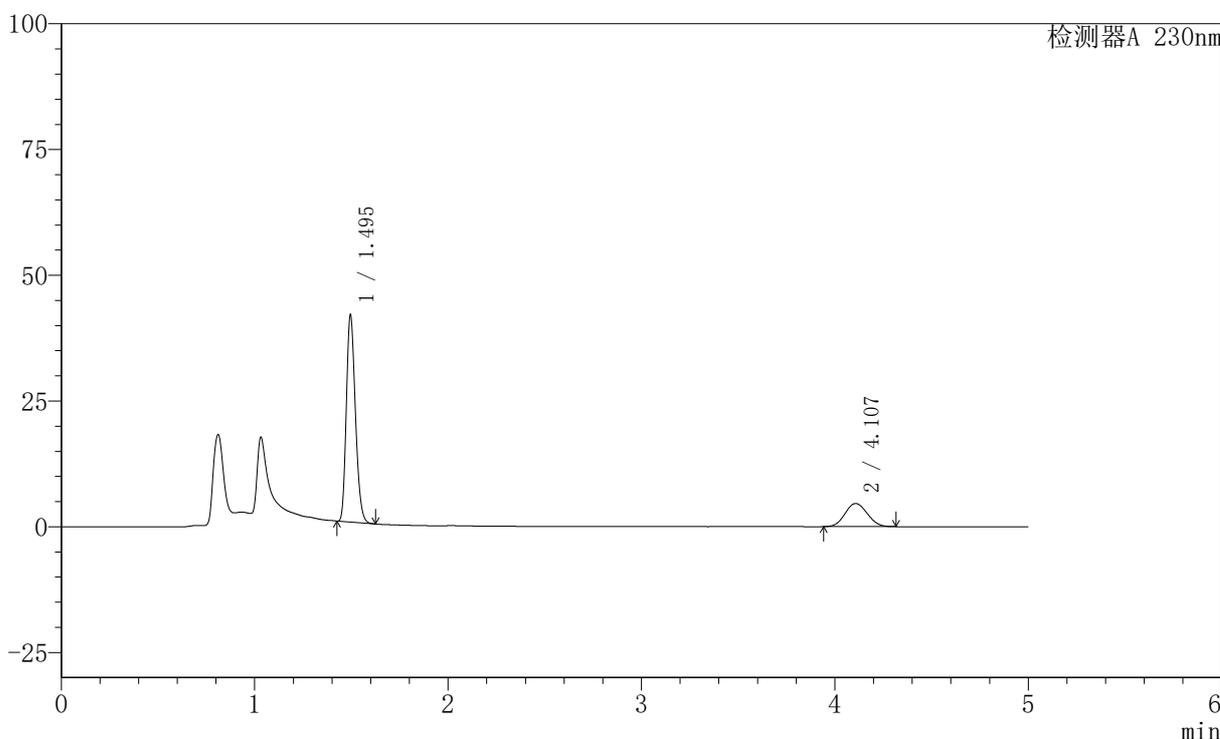
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1054-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:02:52   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 134164 | 78.415  | 40988 | 4811       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.107 | 36930  | 21.585  | 4597  | 5872       | 1.080 | 17.379   |
| 总计 |       | 171094 | 100.000 | 45585 |            |       |          |

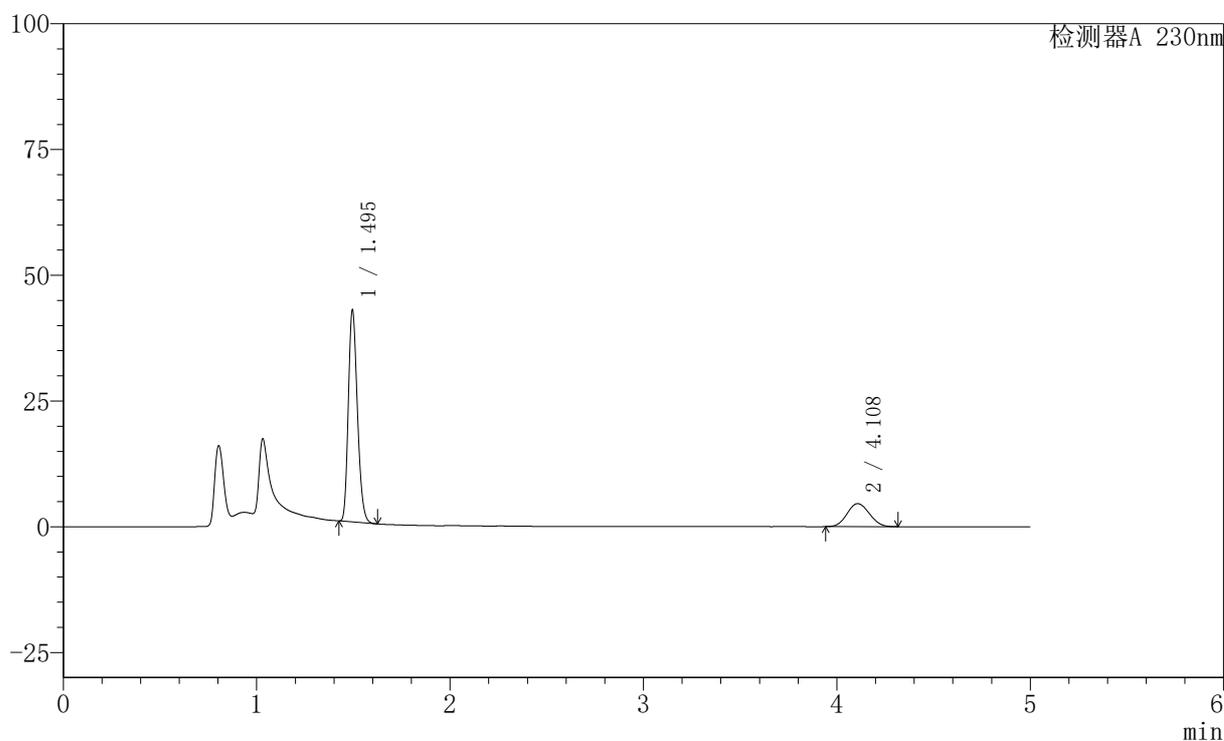
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1055-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 07:08:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:41:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137400 | 78.898  | 41921 | 4800       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.108 | 36749  | 21.102  | 4572  | 5869       | 1.082 | 17.372   |
| 总计 |       | 174149 | 100.000 | 46492 |            |       |          |

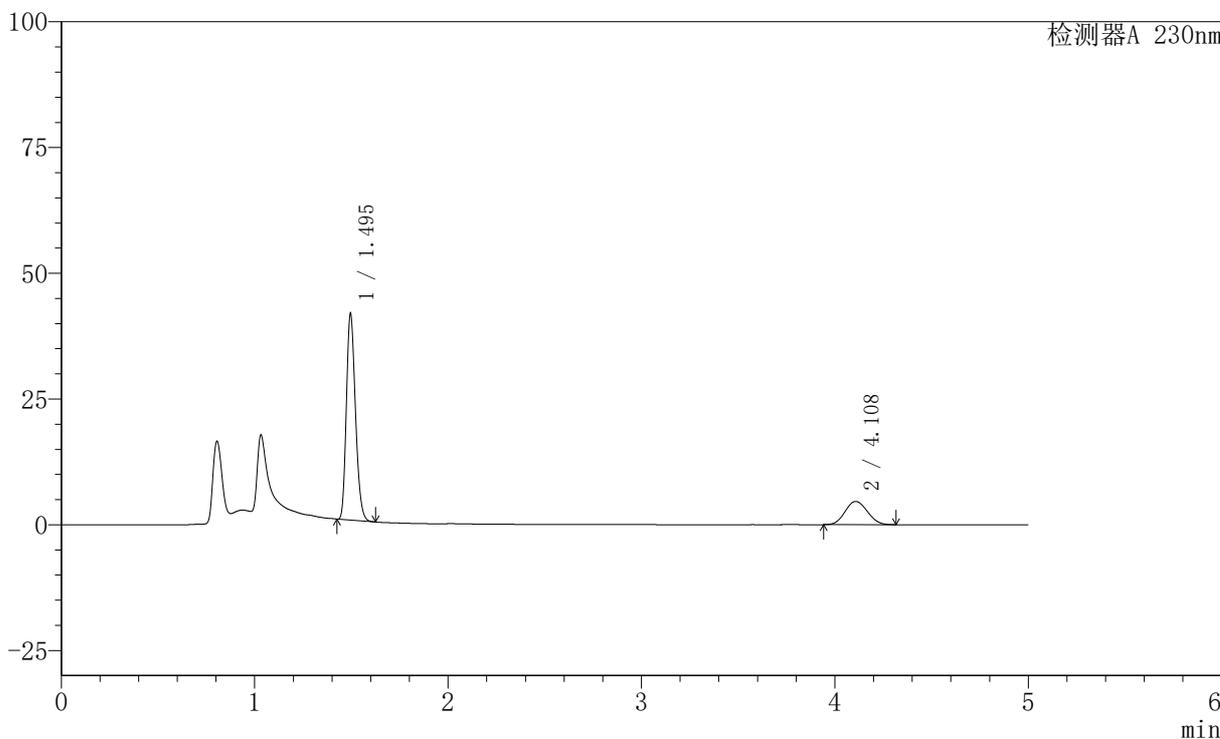
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1056-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:13:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:42  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 133716 | 78.256  | 40849 | 4803       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.108 | 37155  | 21.744  | 4622  | 5874       | 1.083 | 17.376   |
| 总计 |       | 170871 | 100.000 | 45471 |            |       |          |

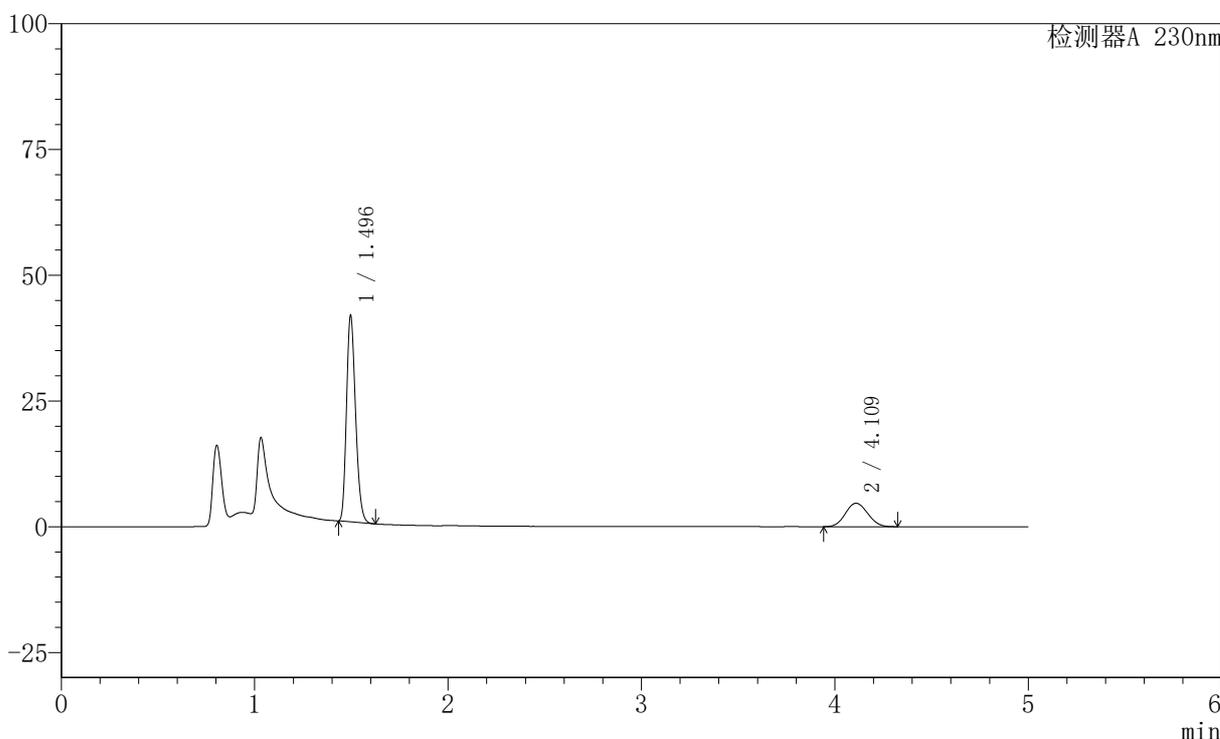
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1057-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:19:06  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:44  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 133720 | 78.097  | 40928 | 4802       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.109 | 37503  | 21.903  | 4649  | 5877       | 1.084 | 17.378   |
| 总计 |       | 171223 | 100.000 | 45577 |            |       |          |

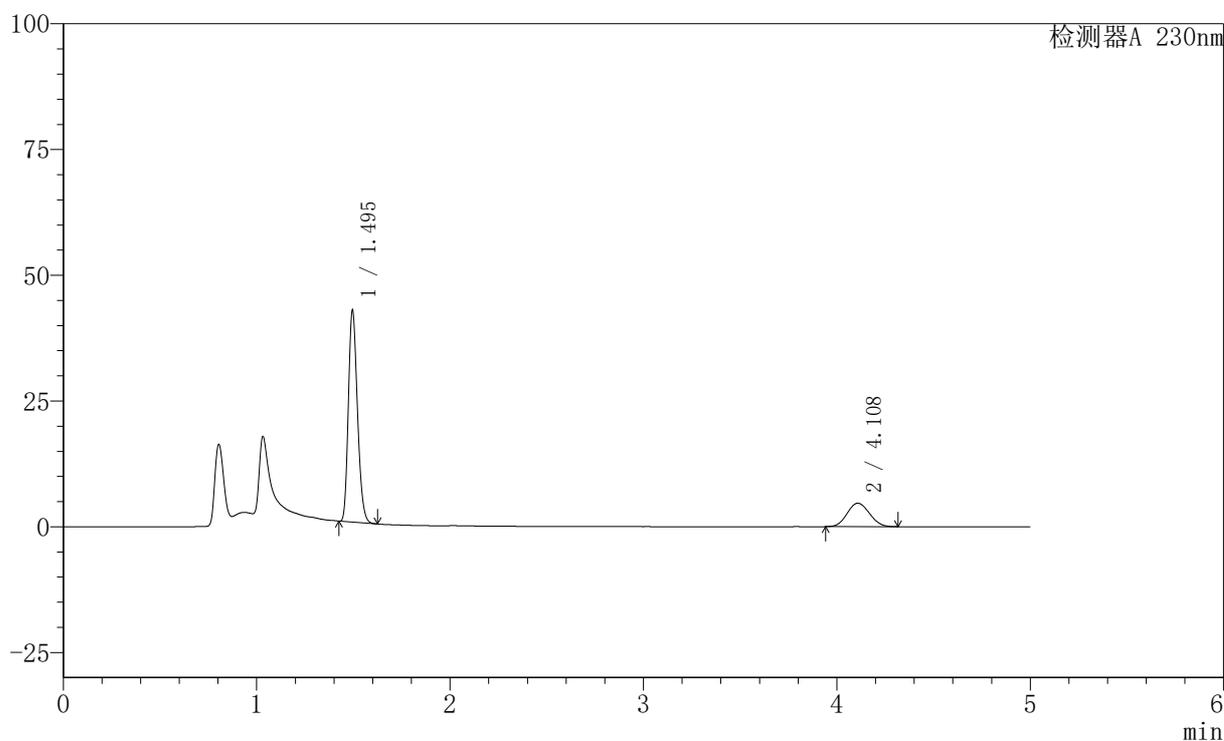
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1058-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 $\mu$ l   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:24:30  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:47  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 137356 | 78.568  | 41936 | 4799       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.108 | 37469  | 21.432  | 4656  | 5861       | 1.083 | 17.362   |
| 总计 |       | 174825 | 100.000 | 46591 |            |       |          |

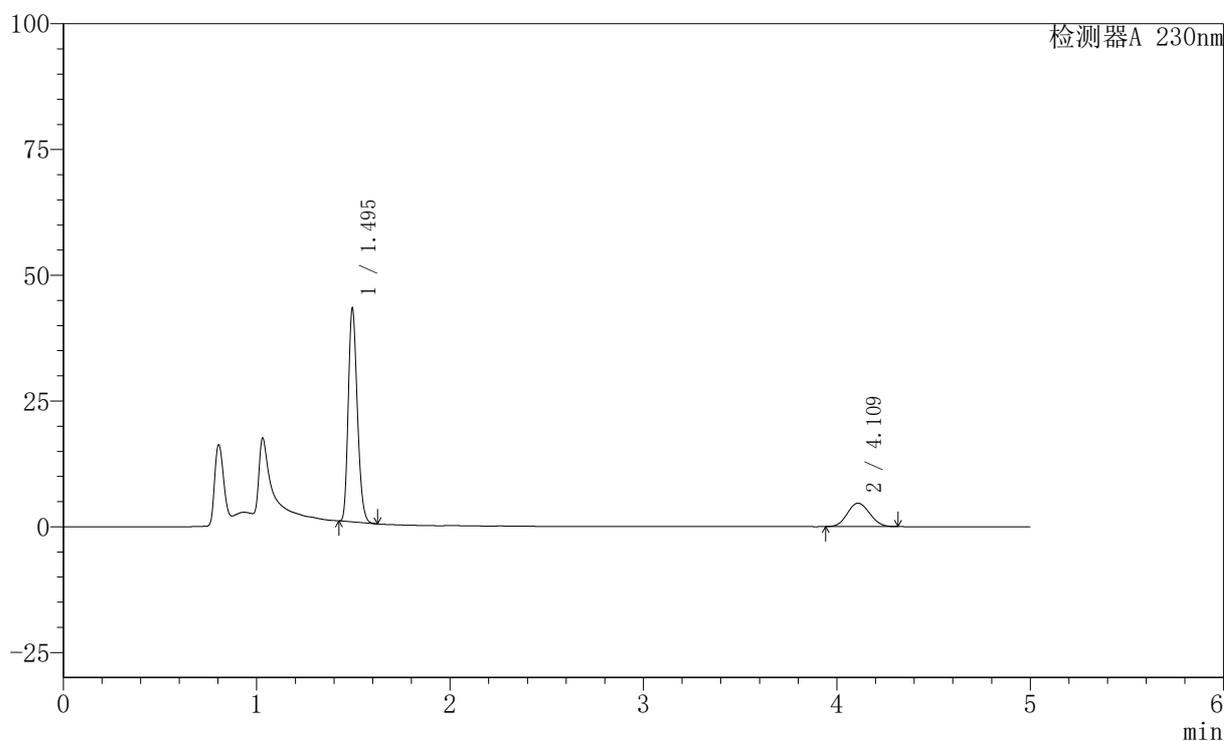
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1059-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/26 07:29:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:41:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 138626 | 78.729  | 42207 | 4790       | 1.219 | --       |
| 2  | 4.109 | 37454  | 21.271  | 4646  | 5865       | 1.082 | 17.371   |
| 总计 |       | 176080 | 100.000 | 46853 |            |       |          |

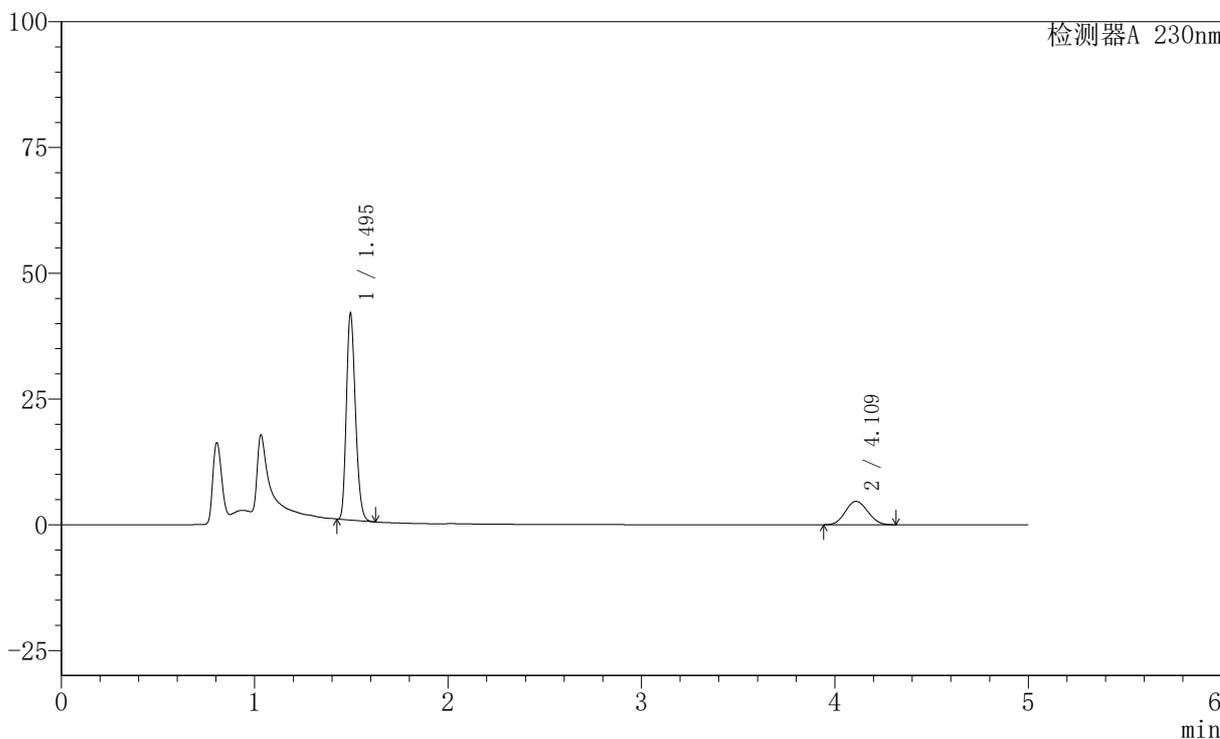
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1060-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-44   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:35:19  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:52  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.495 | 133975 | 78.187  | 40920 | 4800       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.109 | 37376  | 21.813  | 4638  | 5878       | 1.083 | 17.384   |
| 总计 |       | 171351 | 100.000 | 45557 |            |       |          |

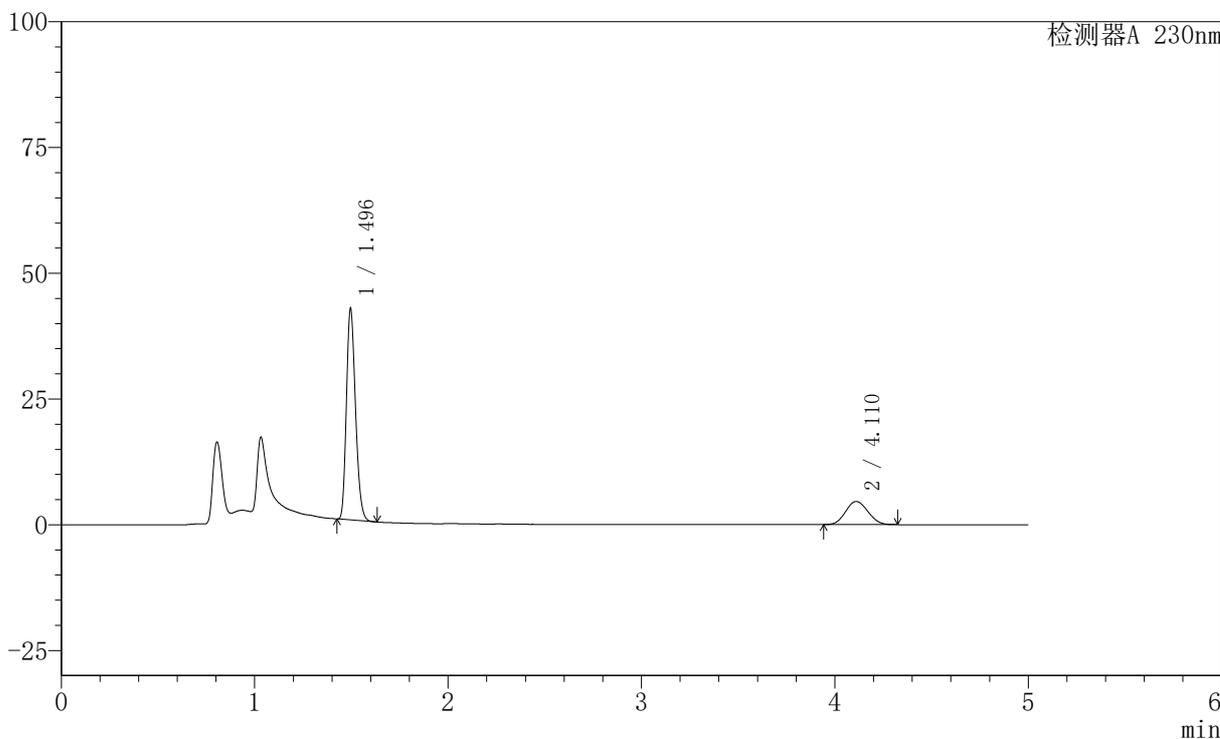
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-1061-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:40:43  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:55  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 137148 | 78.742  | 41883 | 4794       | 1.218 | --       |
| 2  | 4.110 | 37026  | 21.258  | 4592  | 5843       | 1.085 | 17.345   |
| 总计 |       | 174174 | 100.000 | 46476 |            |       |          |

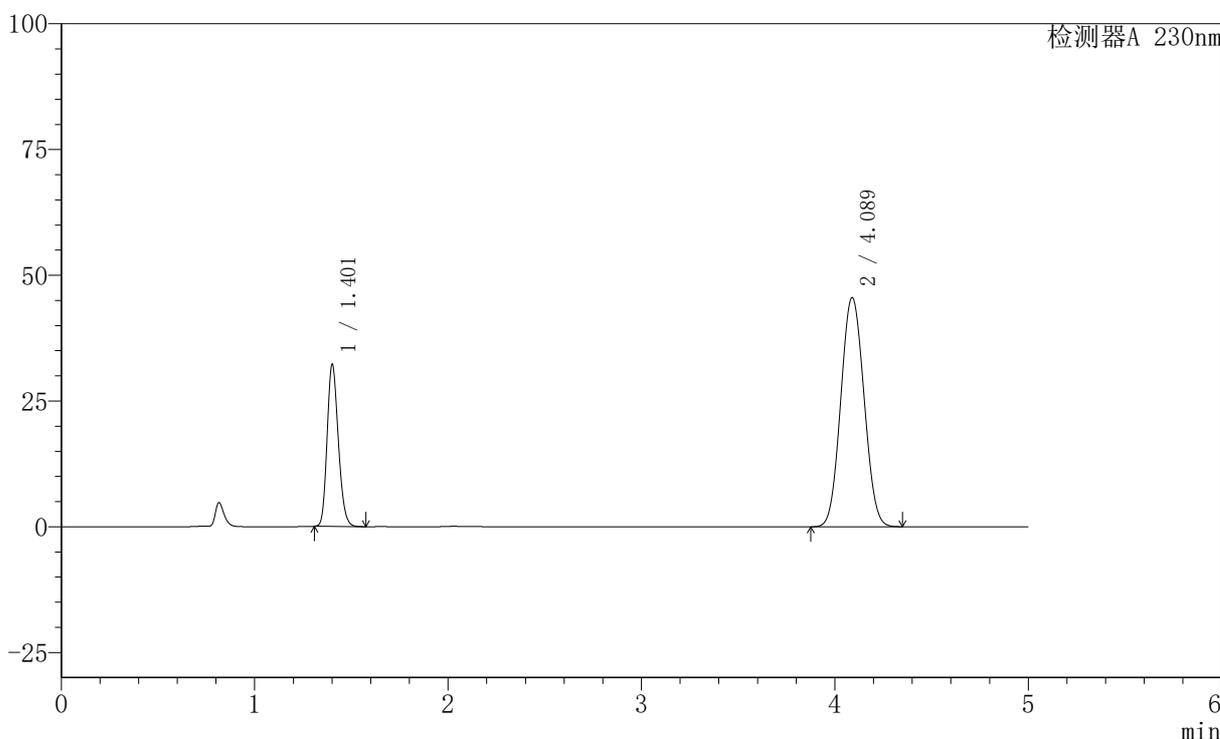
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 0-46/27-1062-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:46:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:41:58  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.401 | 129736 | 25.402  | 31888 | 2788       | 1.196 | --       |
| 2  | 4.089 | 380996 | 74.598  | 45591 | 5429       | 1.059 | 16.389   |
| 总计 |       | 510732 | 100.000 | 77479 |            |       |          |

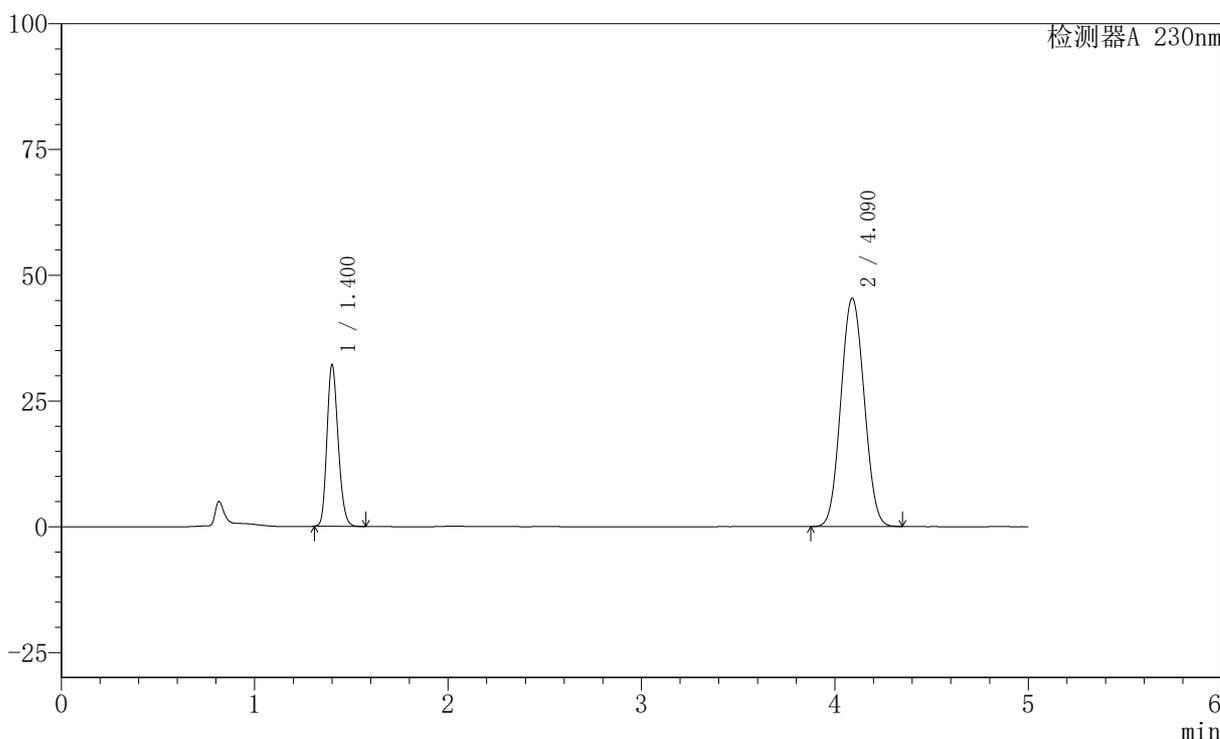
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/27-1063-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                     |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400725-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 4-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/26 07:51:32  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/29 15:42:01  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.400 | 129332 | 25.369  | 31946 | 2785       | 1.195 | --       |
| 2  | 4.090 | 380465 | 74.631  | 45423 | 5409       | 1.059 | 16.376   |
| 总计 |       | 509796 | 100.000 | 77369 |            |       |          |

图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2