



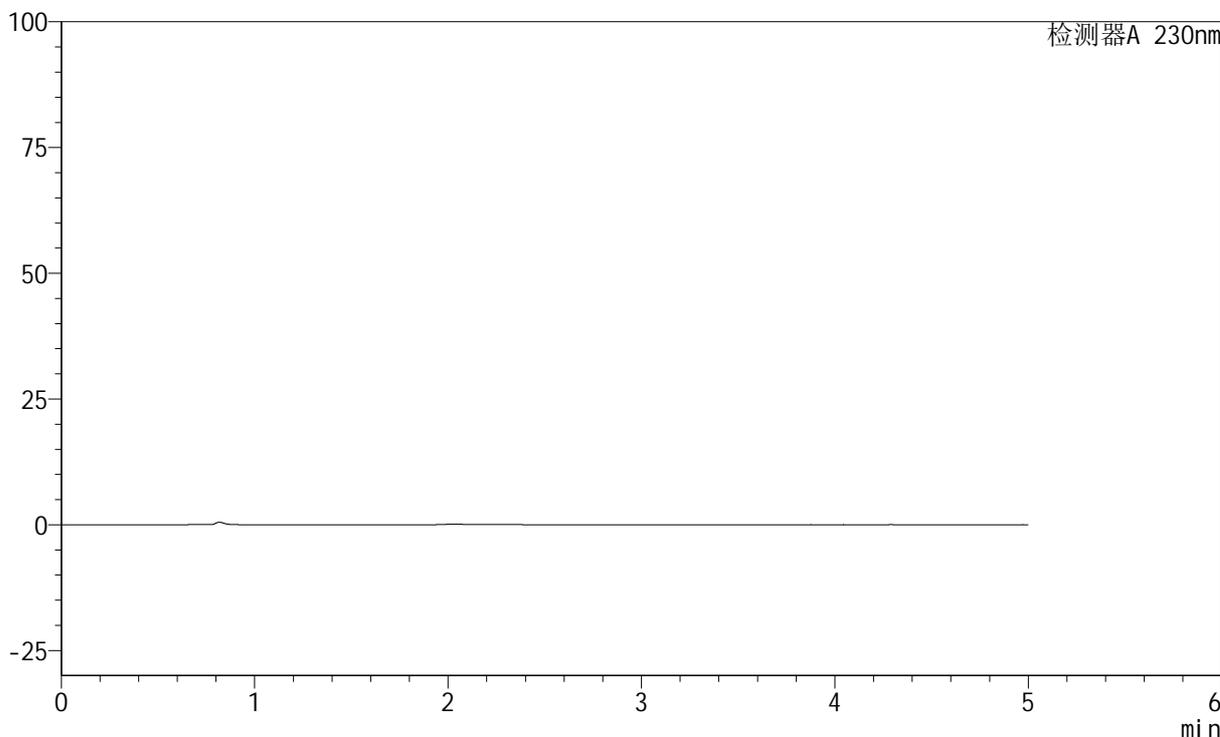
SMF-220

<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 - 27-10/27-1292-2 - zzp-rcd-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 11:49:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:31:00		
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)
总计							

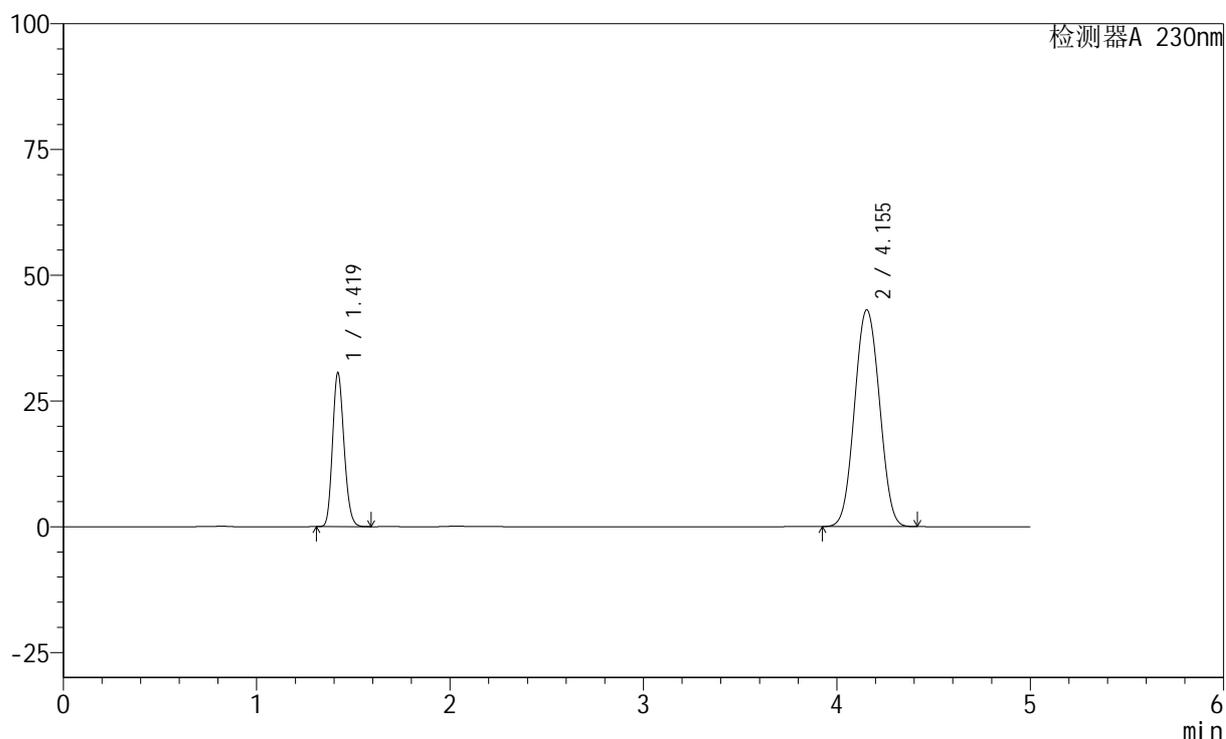
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1293-2 - zzp-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 11:54:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:04 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	1.419	126225	24.638	30502	2717	1.167	--
2	4.155	386099	75.362	43105	4906	1.039	15.800
总计		512324	100.000	73606			

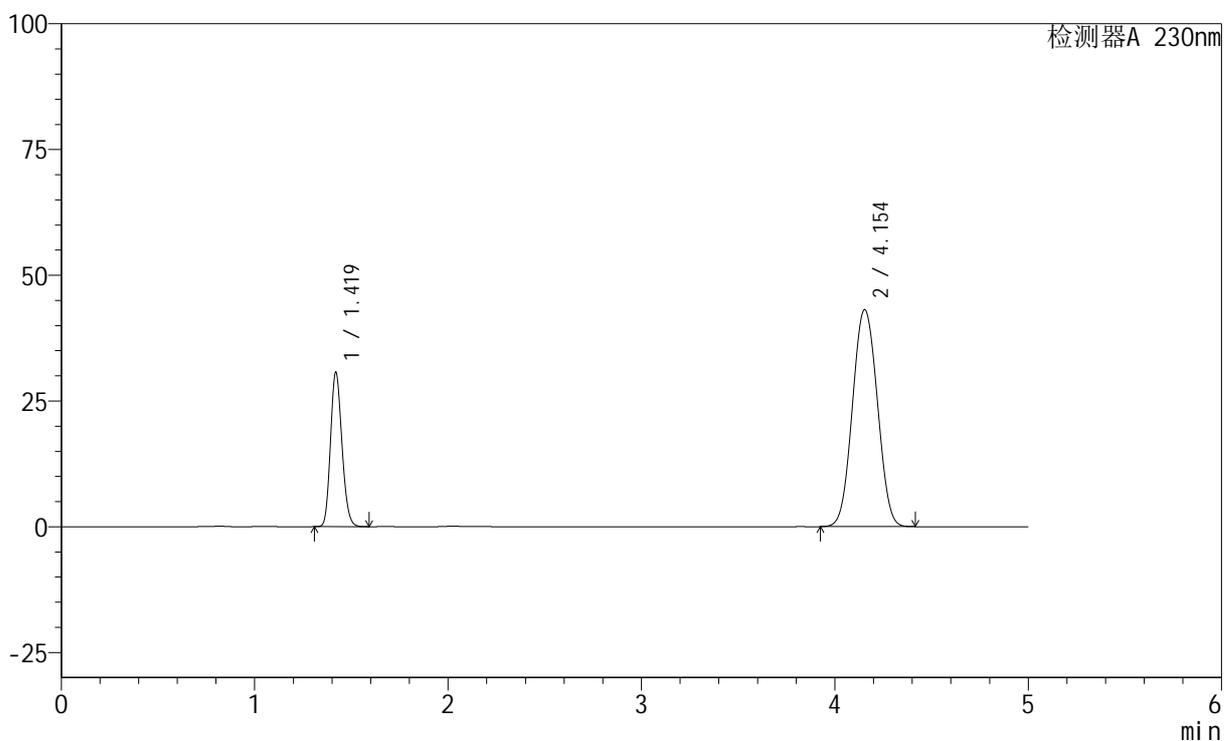
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1294-2 - zzp-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:06 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	1.419	126369	24.646	30552	2723	1.166	--
2	4.154	386360	75.354	43152	4910	1.040	15.812
总计		512730	100.000	73704			

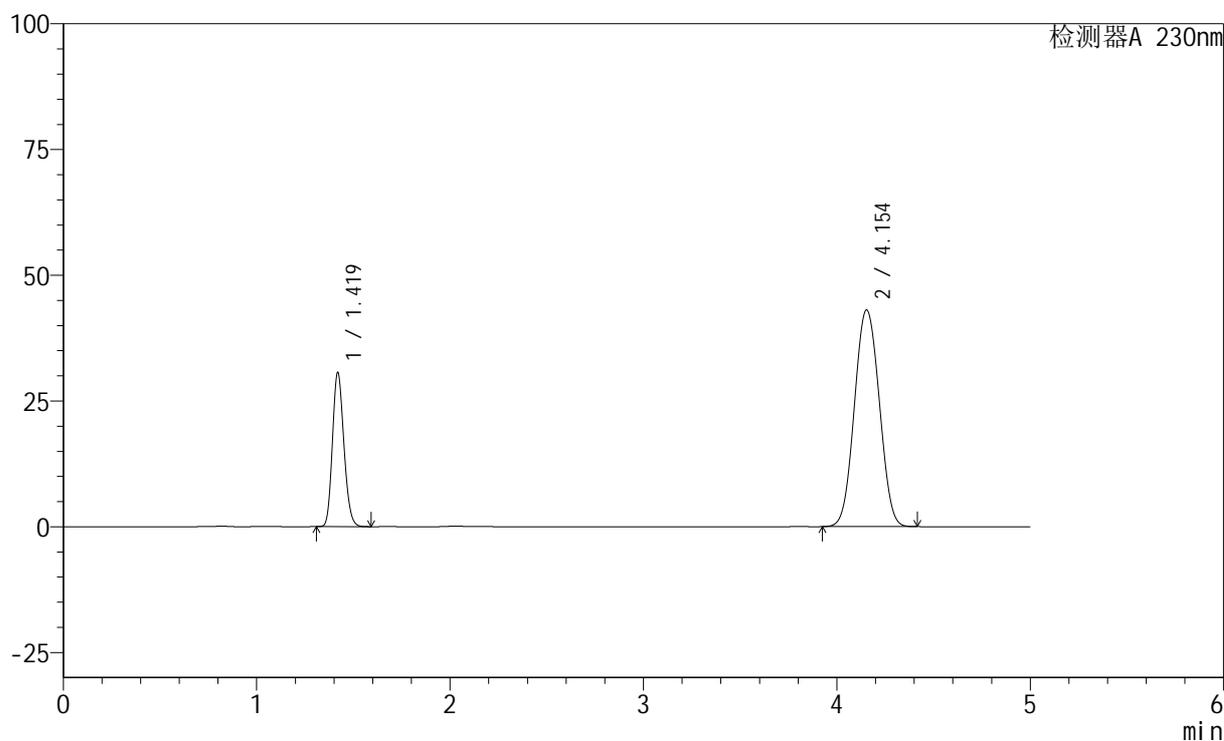
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1295-2 - zzp-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:09 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	1.419	126293	24.662	30486	2718	1.168	--
2	4.154	385794	75.338	43078	4907	1.041	15.806
总计		512087	100.000	73564			

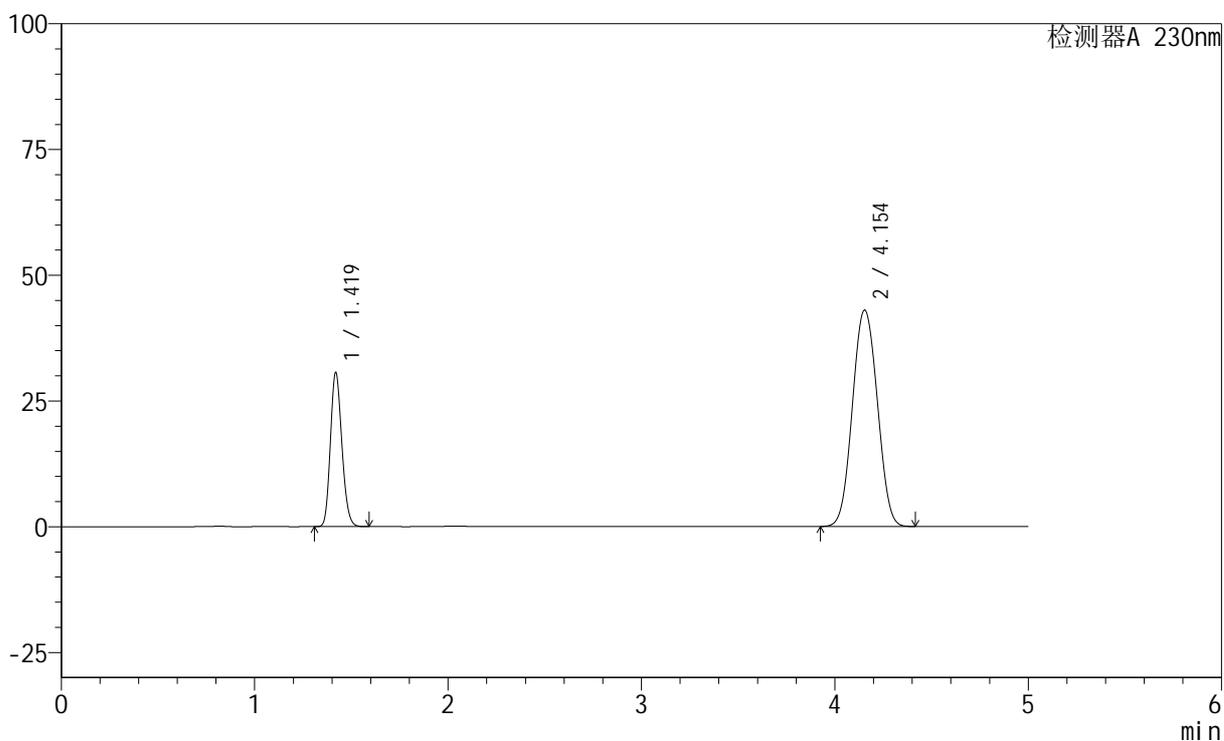
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1296-2 - zzp-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:12 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	1.419	126280	24.660	30455	2720	1.168	--
2	4.154	385797	75.340	43029	4895	1.042	15.795
总计		512077	100.000	73484			

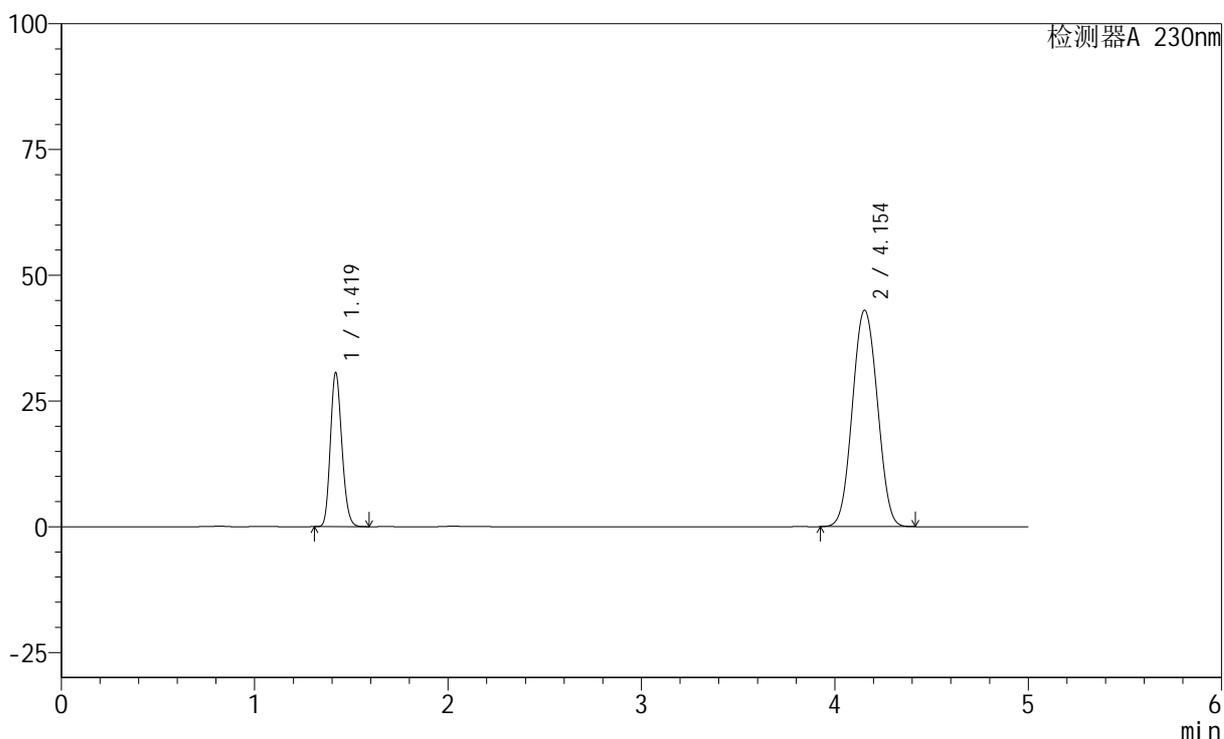
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1297-2 - zzp-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:14 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	1.419	126324	24.651	30435	2718	1.168	--
2	4.154	386128	75.349	43031	4884	1.042	15.783
总计		512451	100.000	73465			

图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5



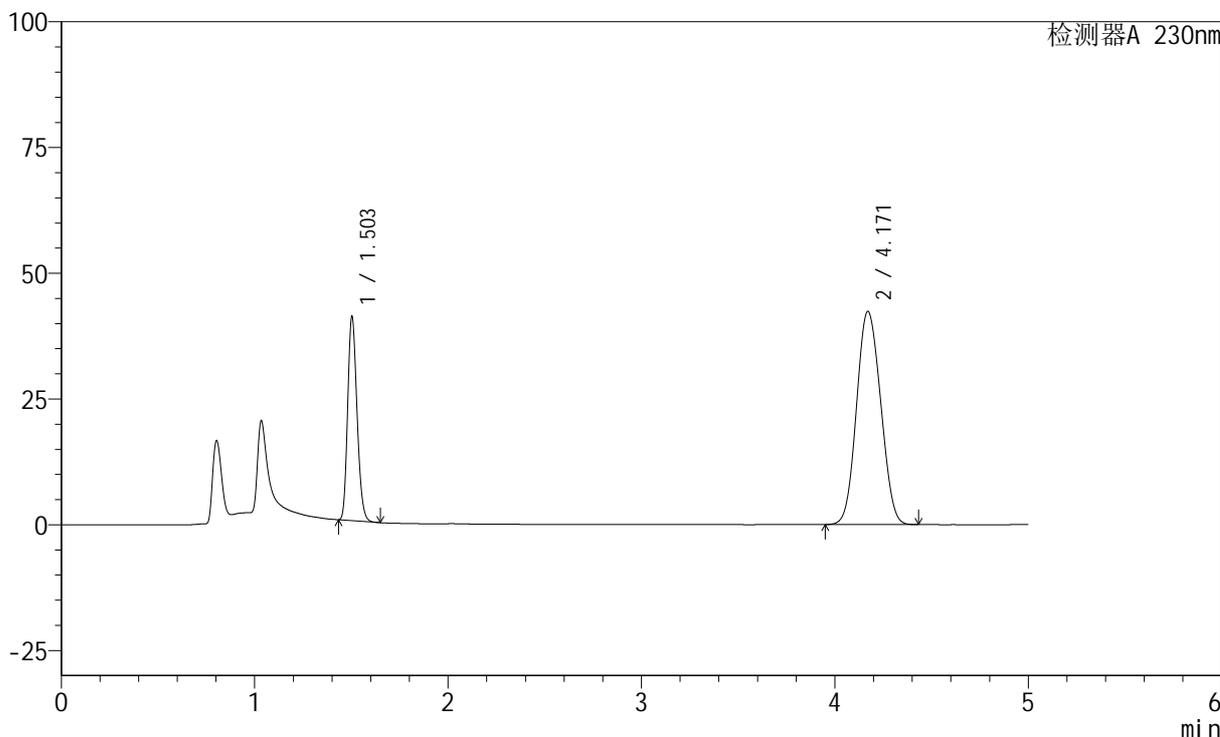
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-10/27-1299-2 - zzp-24020201p-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 12:27:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:31:19		
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	1.503	136242	27.003	40318	4581	1.195	--
2	4.171	368305	72.997	42389	5156	1.083	16.614
总计		504547	100.000	82708			

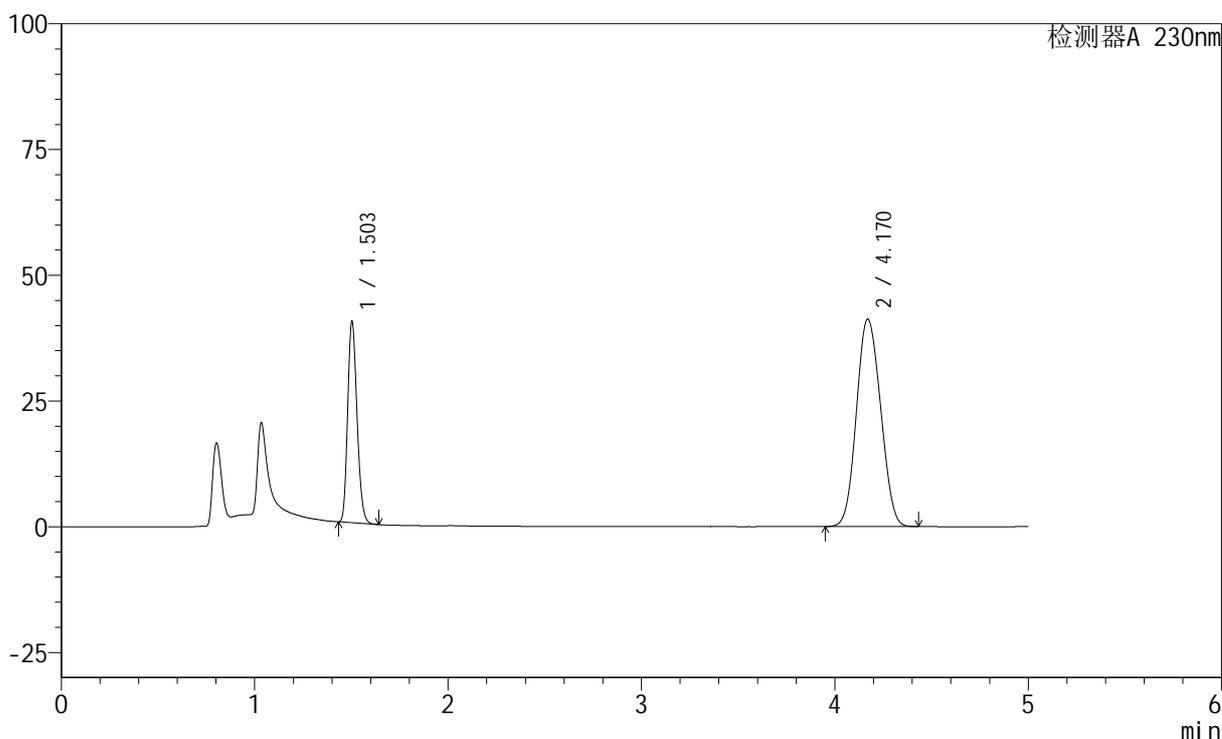
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1300-2 - zzp-24020201p-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:22 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	1.503	134476	27.249	39762	4574	1.196	--
2	4.170	359033	72.751	41255	5131	1.086	16.580
总计		493509	100.000	81017			

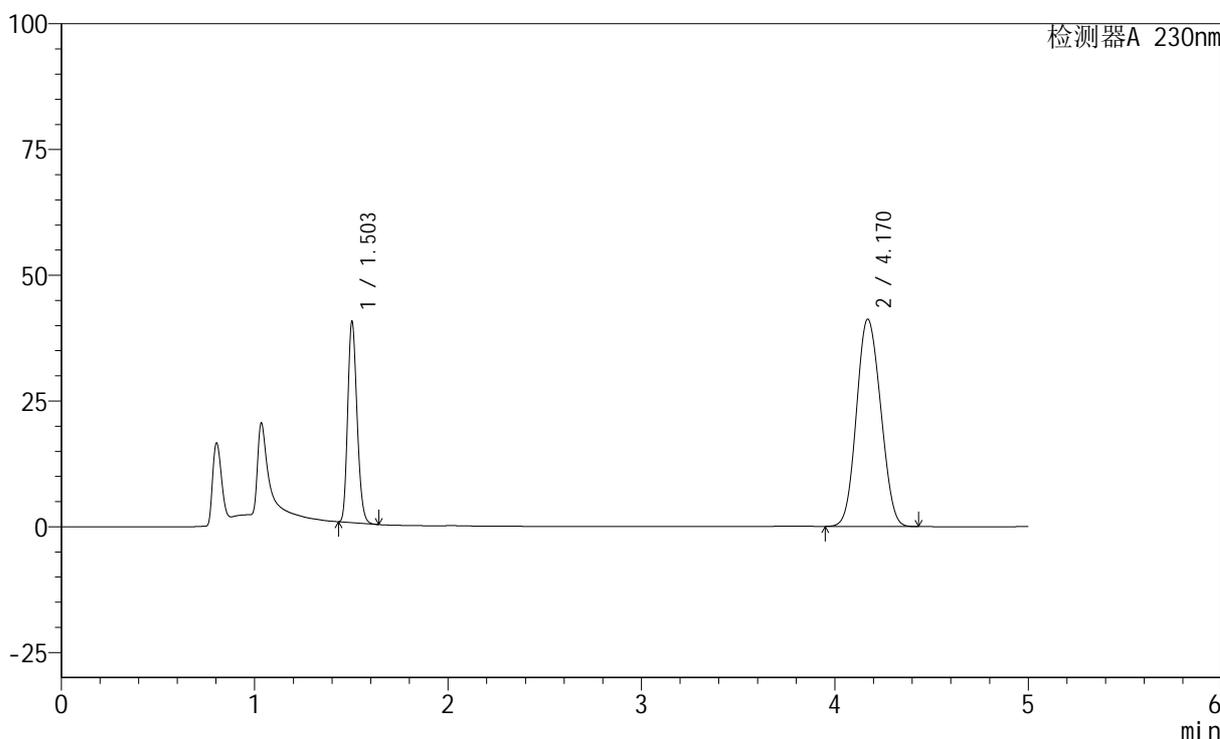
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-10/27-1301-2 - zzp-24020201p-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 12:38:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:31:25		
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	1.503	134406	27.245	39768	4575	1.196	--
2	4.170	358915	72.755	41208	5115	1.089	16.560
总计		493321	100.000	80976			

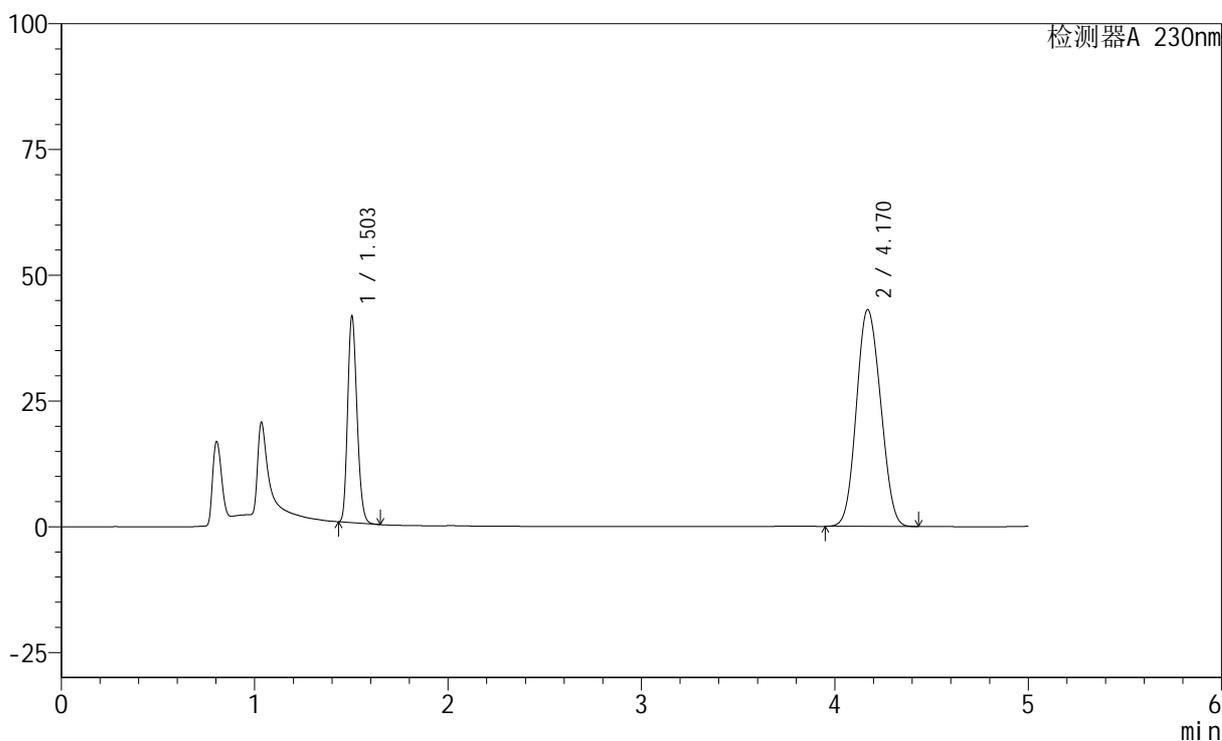
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1302-2 - zzp-24020201p-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:27 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	1.503	138101	26.899	40790	4570	1.197	--
2	4.170	375304	73.101	43090	5113	1.090	16.556
总计		513405	100.000	83880			

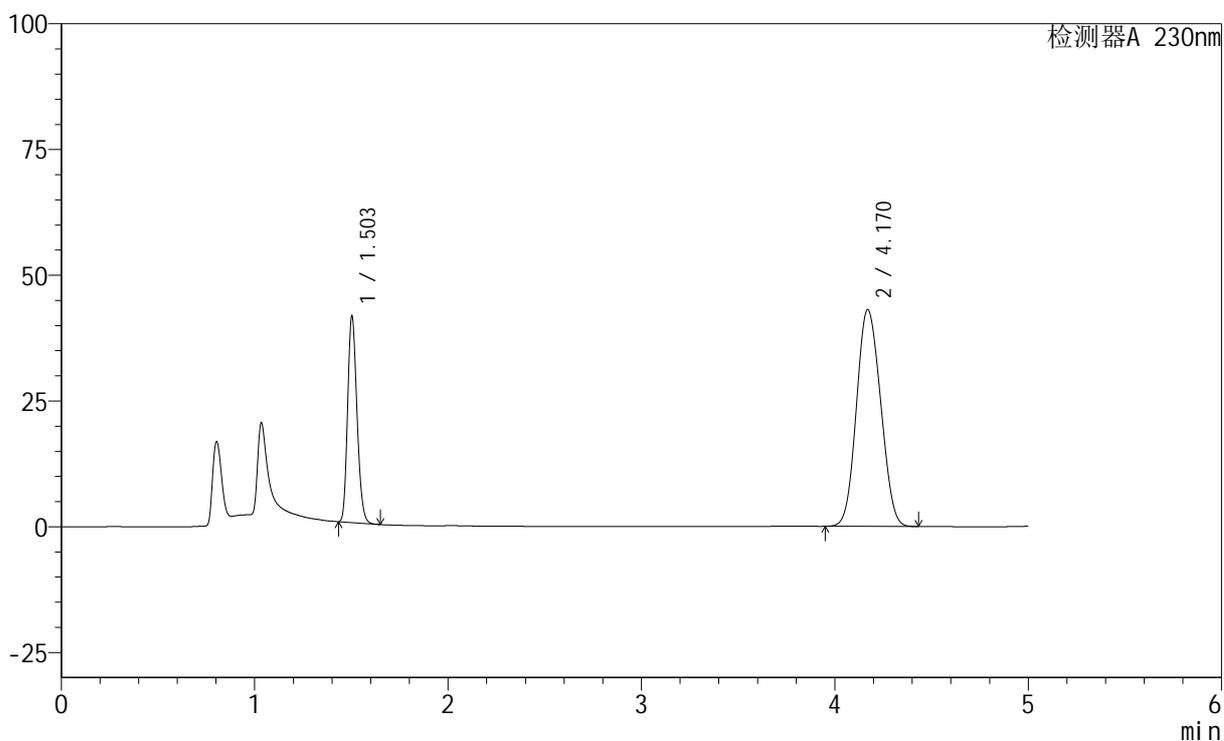
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1303-2 - zzp-24020201p-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:30 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	1.503	138071	26.895	40749	4566	1.196	--
2	4.170	375306	73.105	43082	5106	1.091	16.548
总计		513377	100.000	83832			

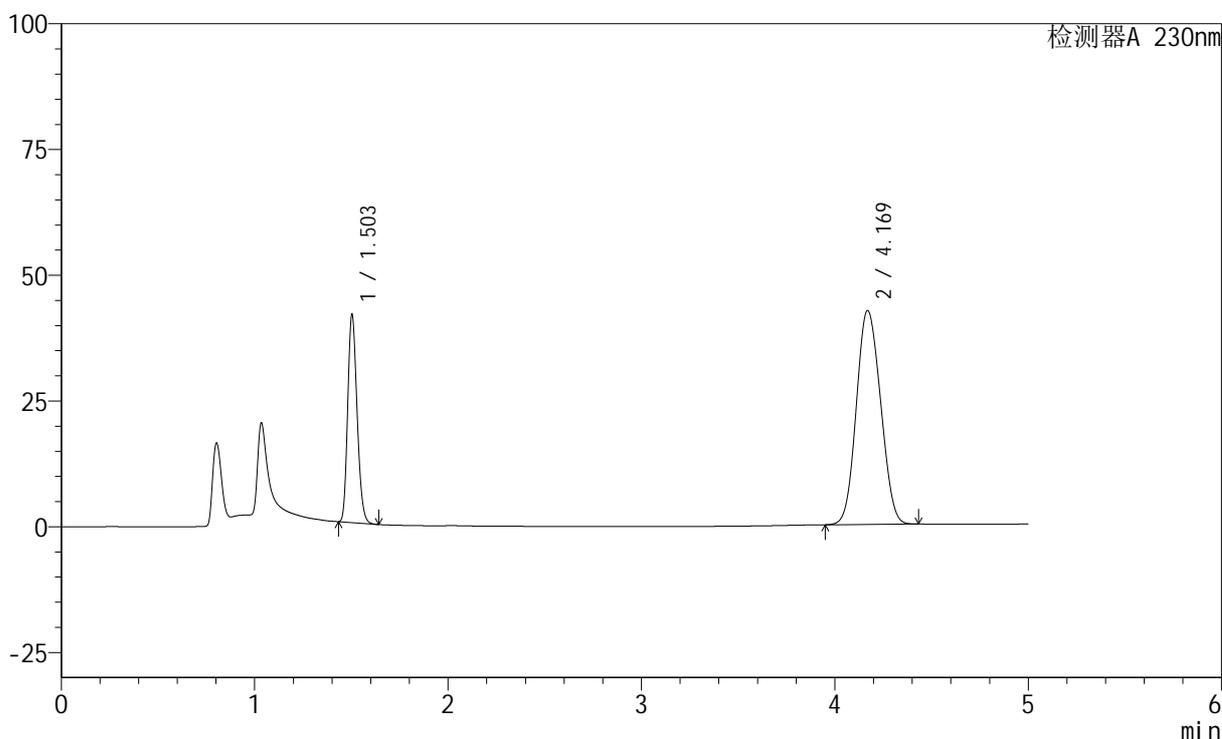
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1304-2 - zzp-24020201p-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:33 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	1.503	139186	27.262	41134	4562	1.196	--
2	4.169	371366	72.738	42531	5085	1.093	16.516
总计		510552	100.000	83665			

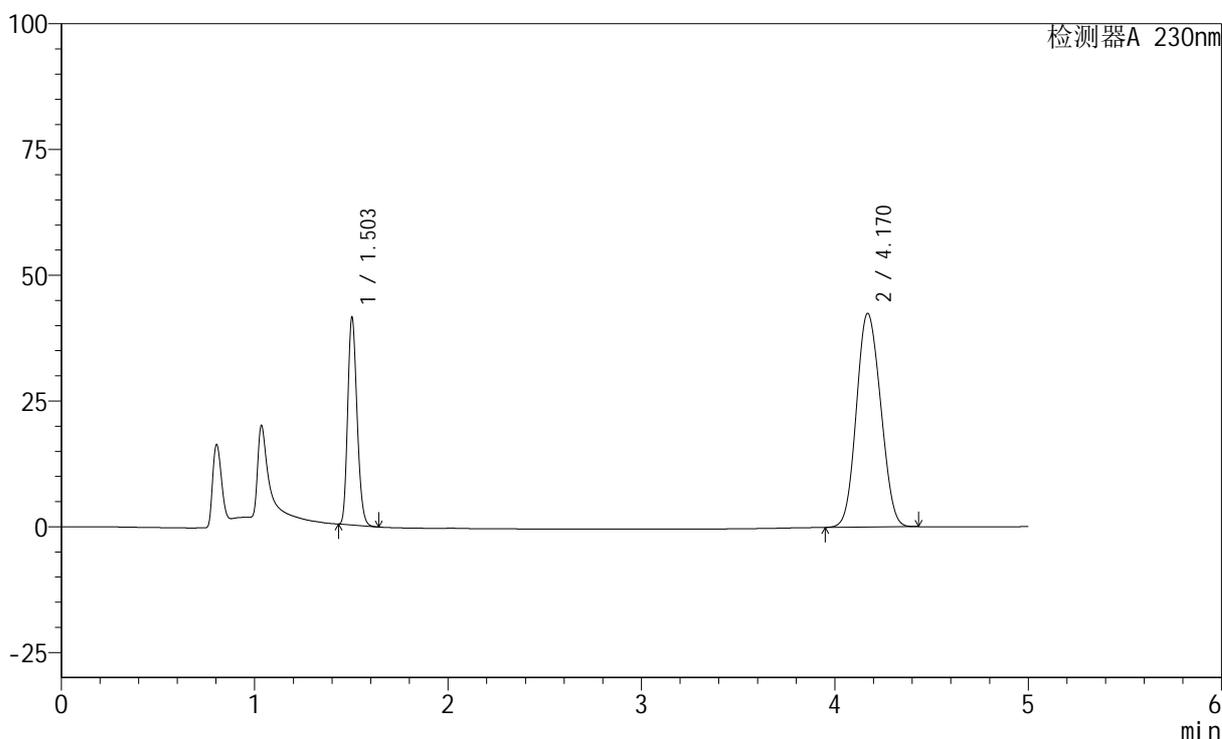
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1305-2 - zzp-24020201p-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 12:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:36 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	1.503	138954	27.242	41059	4565	1.196	--
2	4.170	371127	72.758	42477	5079	1.094	16.512
总计		510081	100.000	83536			

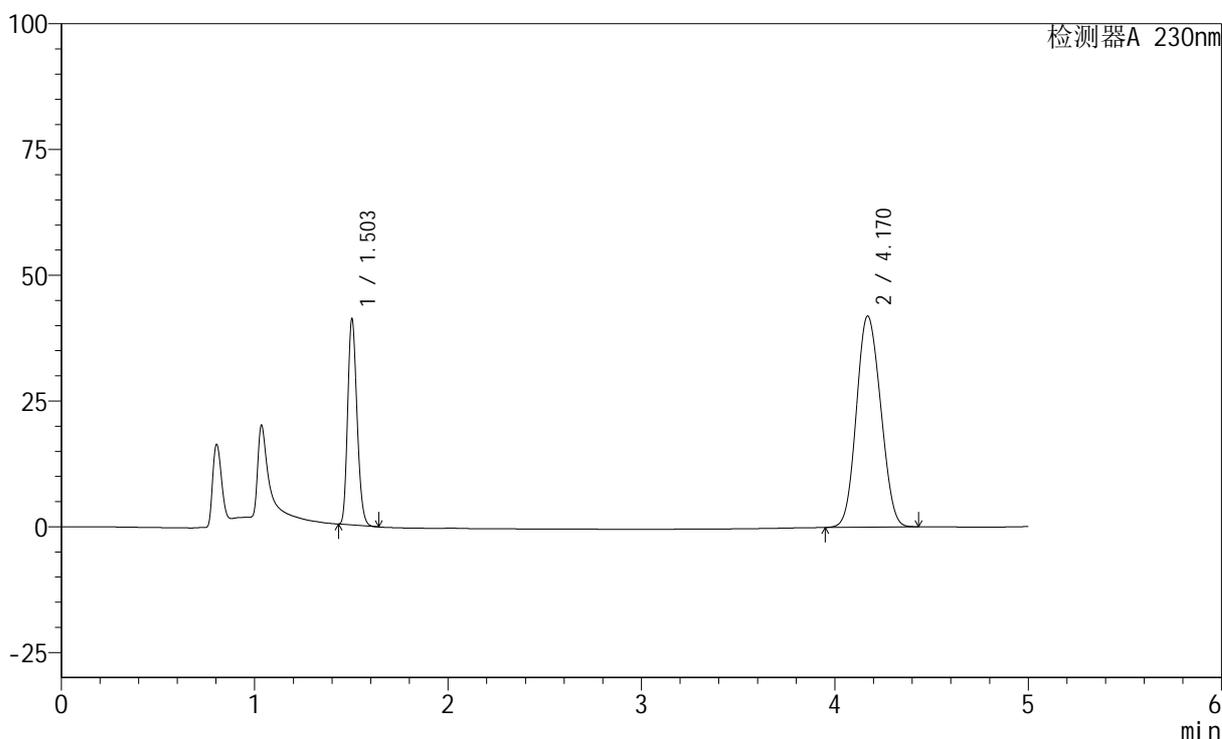
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1306-2 - zzp-24020201p-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:04:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:38 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	1.503	137867	27.326	40718	4565	1.197	--
2	4.170	366654	72.674	41967	5074	1.095	16.508
总计		504521	100.000	82685			

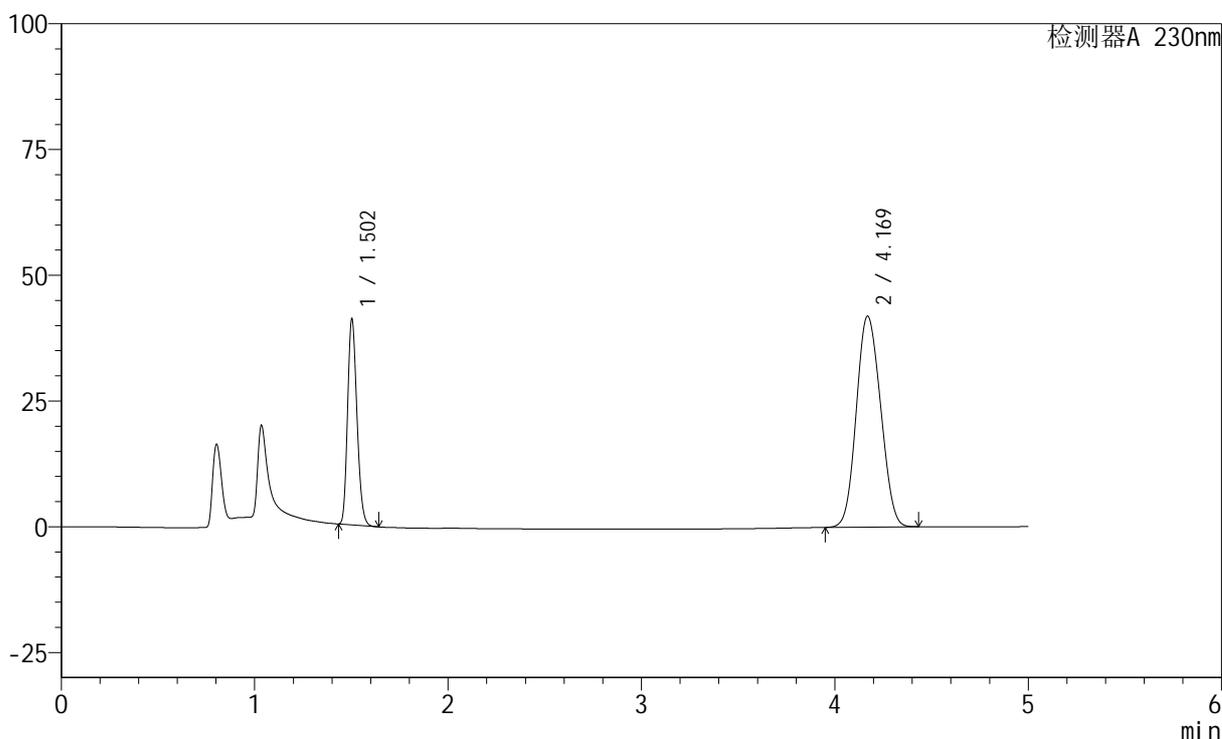
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1307-2 - zzp-24020201p-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:41 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	1.502	137798	27.324	40608	4560	1.197	--
2	4.169	366506	72.676	41917	5063	1.097	16.494
总计		504304	100.000	82525			

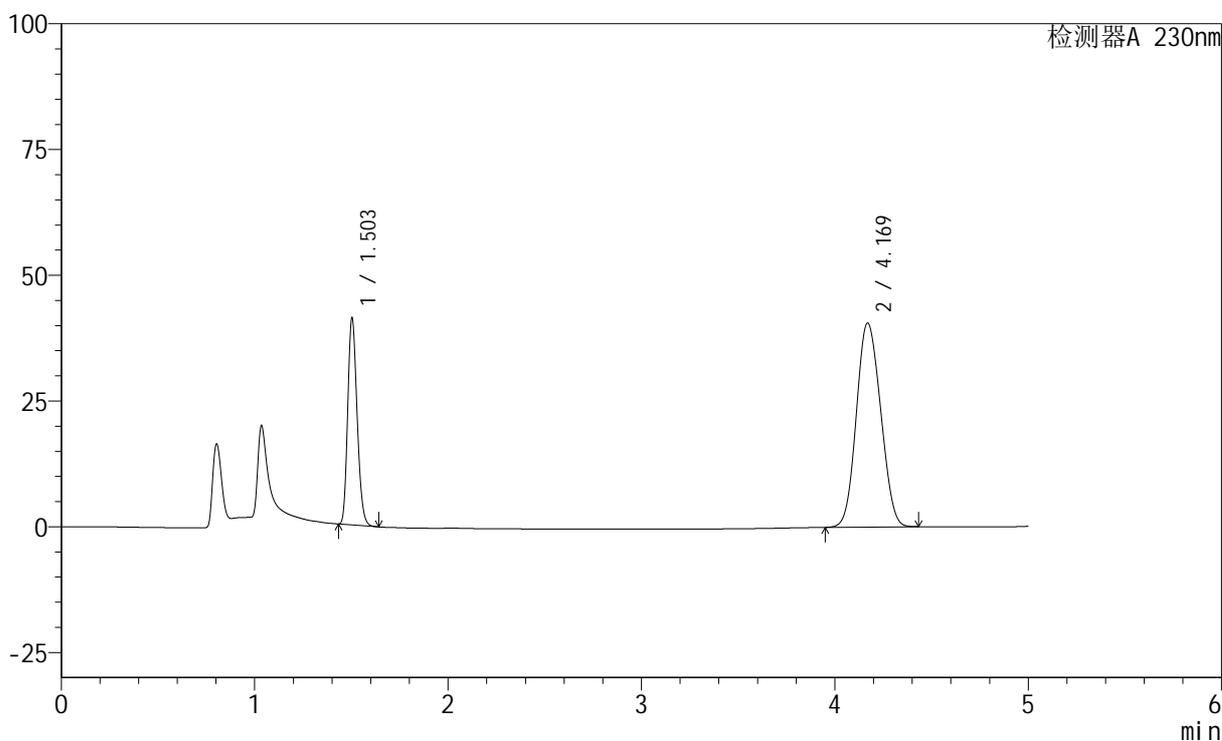
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1308-2 - zzp-24020201p-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:44 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	1.503	138593	28.089	40949	4559	1.197	--
2	4.169	354816	71.911	40552	5052	1.097	16.474
总计		493409	100.000	81501			

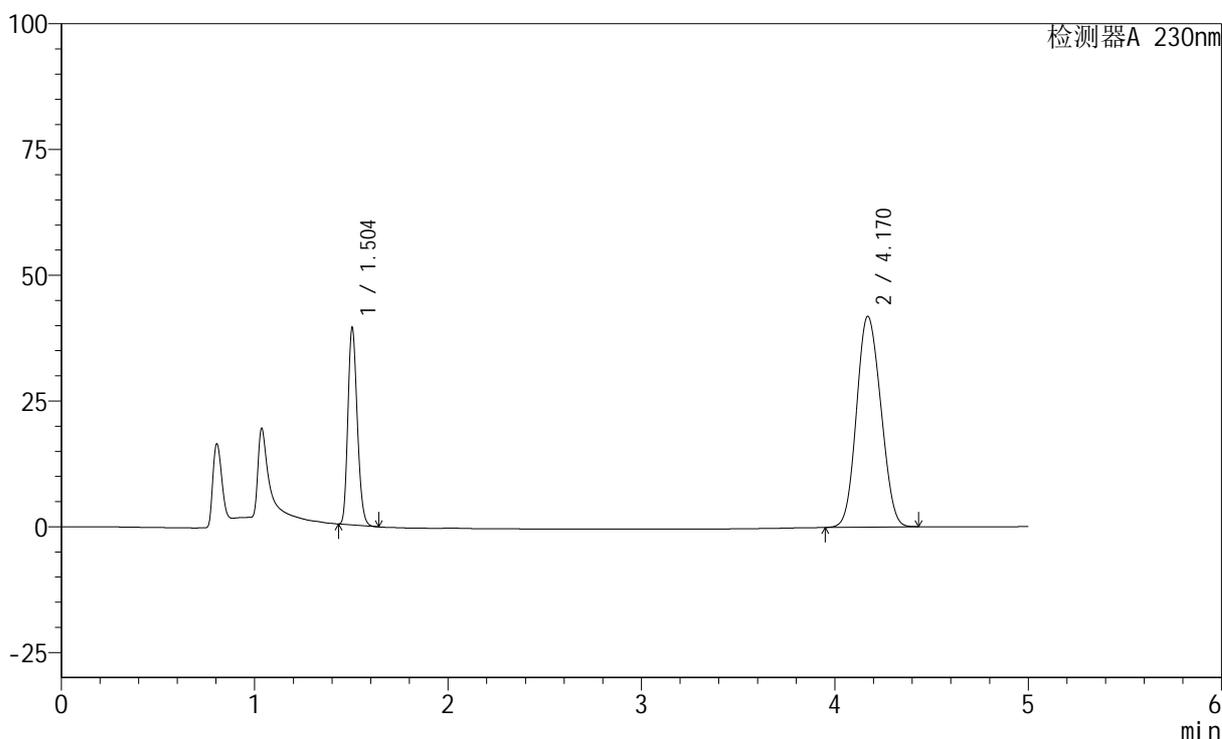
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24020201批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1310-2 - zzp-24021801p-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:26:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:49 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	1.504	132195	26.495	39161	4559	1.197	--
2	4.170	366746	73.505	41908	5043	1.099	16.458
总计		498941	100.000	81069			

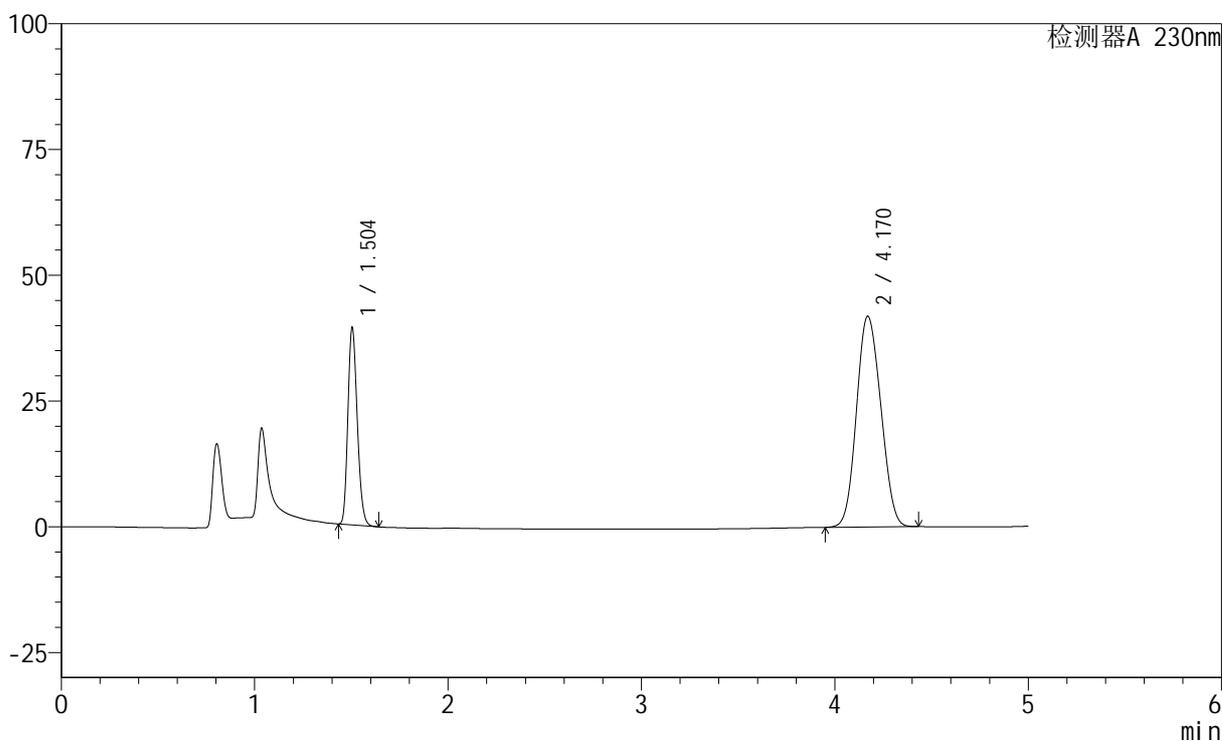
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1311-2 - zzp-24021801p-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:31:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:51 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	1.504	132202	26.479	39164	4559	1.197	--
2	4.170	367060	73.521	41916	5037	1.100	16.450
总计		499262	100.000	81080			

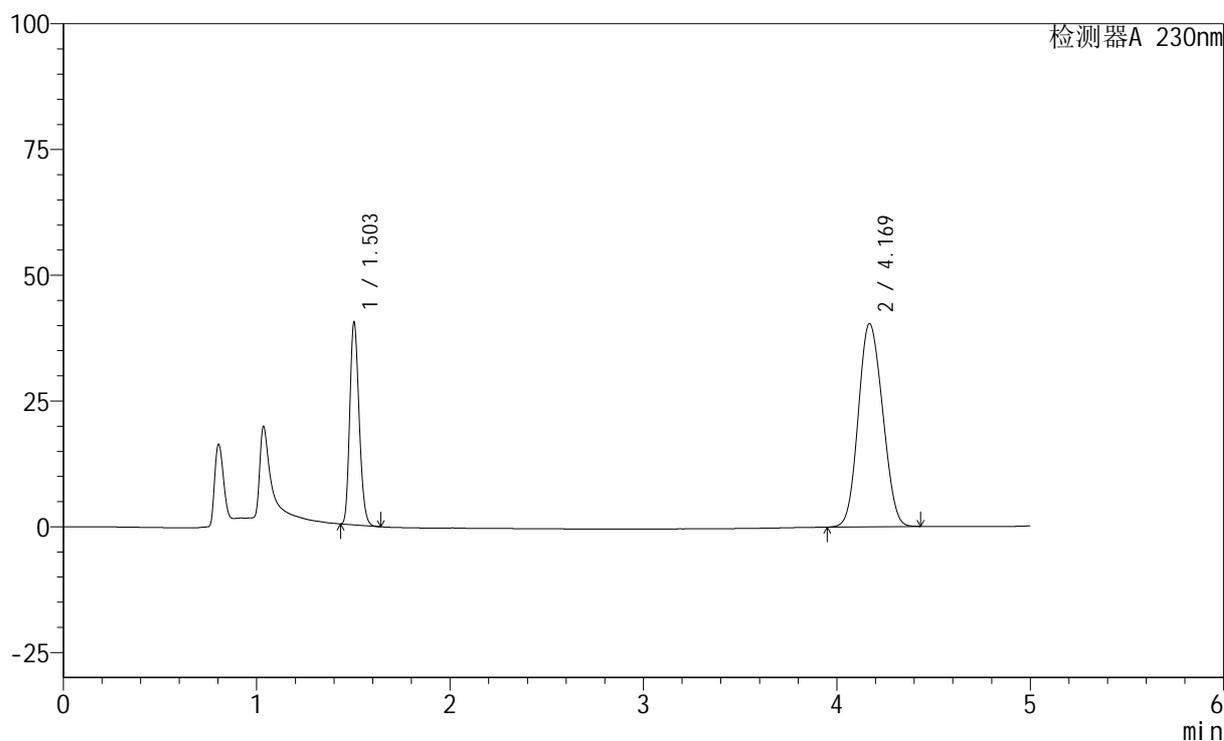
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1312-2 - zzp-24021801p-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:54 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	1.503	135792	27.748	40127	4541	1.198	--
2	4.169	353589	72.252	40360	5033	1.101	16.440
总计		489381	100.000	80488			

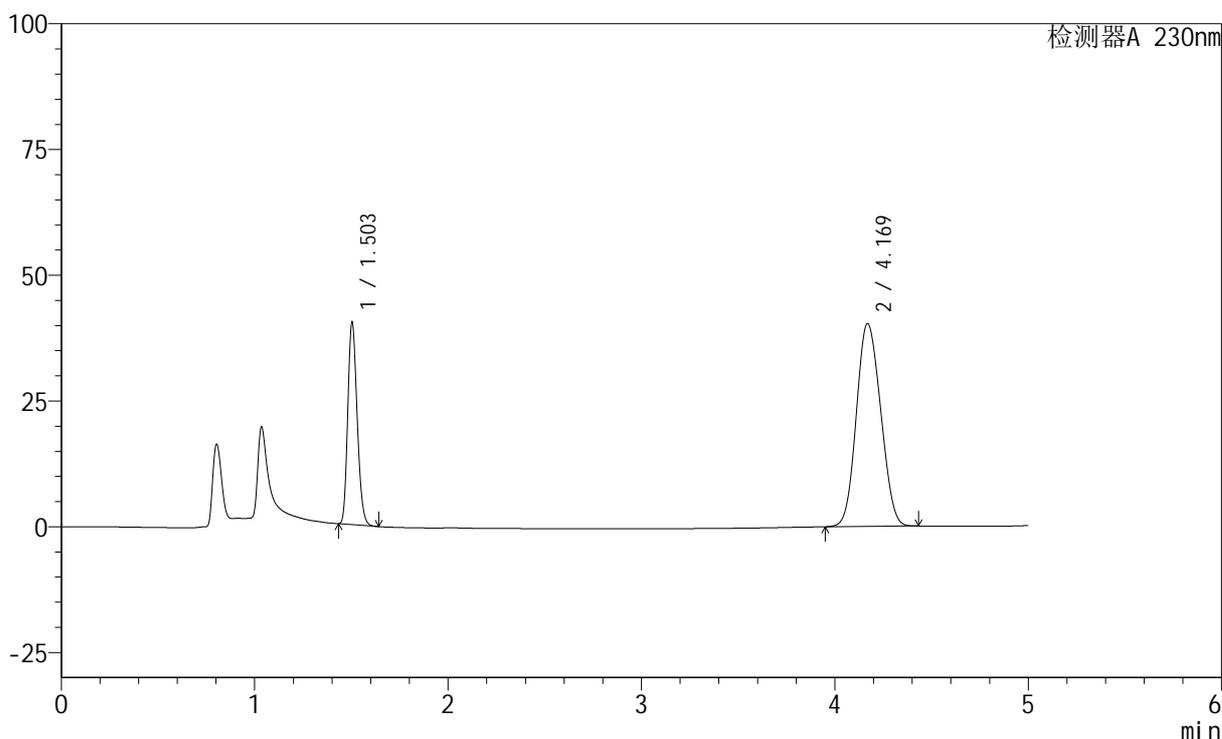
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1313-2 - zzp-24021801p-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:57 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	1.503	135660	27.750	40092	4540	1.198	--
2	4.169	353211	72.250	40323	5029	1.102	16.434
总计		488870	100.000	80415			

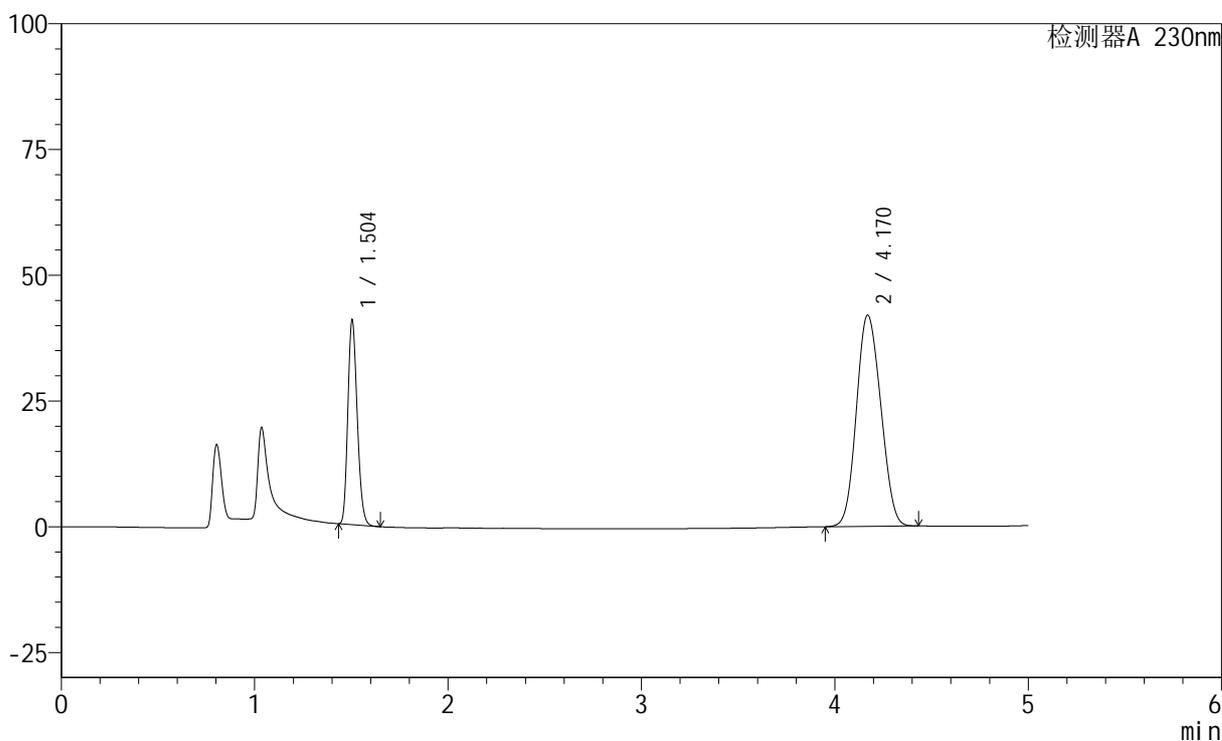
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1314-2 - zzp-24021801p-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:48:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:31:59 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	1.504	137187	27.151	40557	4537	1.197	--
2	4.170	368077	72.849	41986	5017	1.102	16.417
总计		505264	100.000	82543			

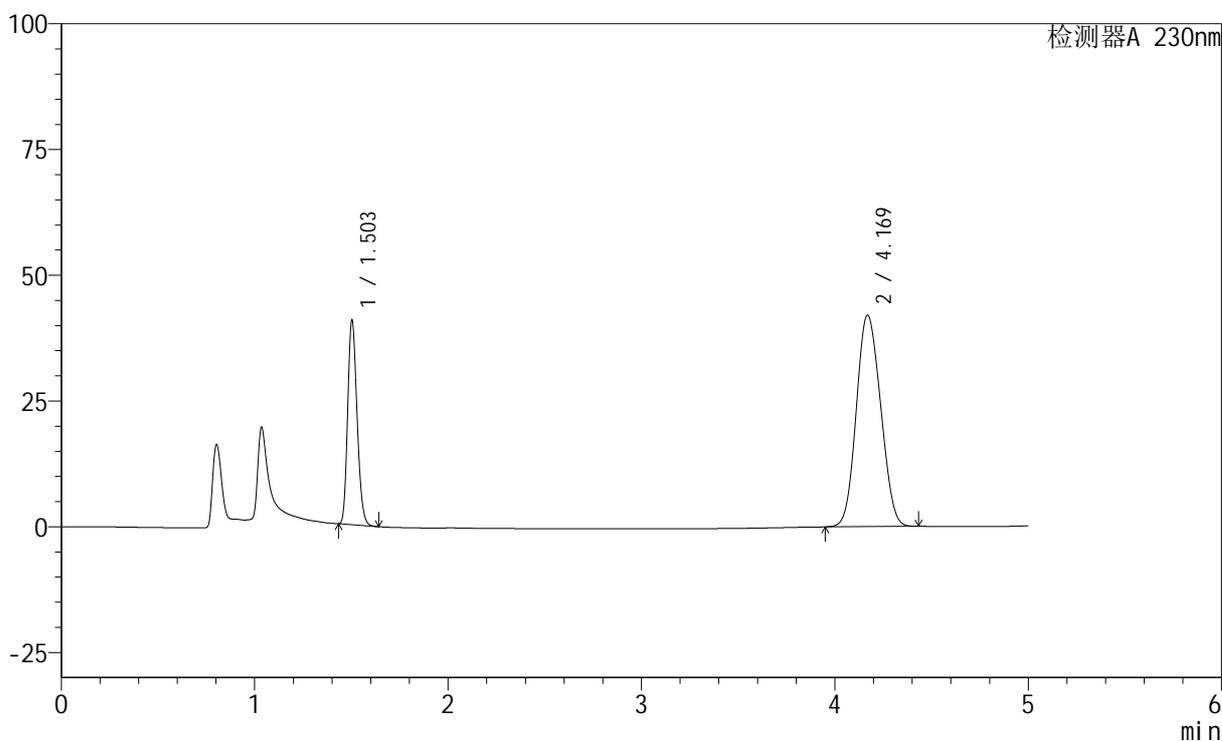
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1315-2 - zzp-24021801p-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:02 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	1.503	137087	27.131	40440	4551	1.198	--
2	4.169	368183	72.869	42014	5023	1.103	16.435
总计		505270	100.000	82453			

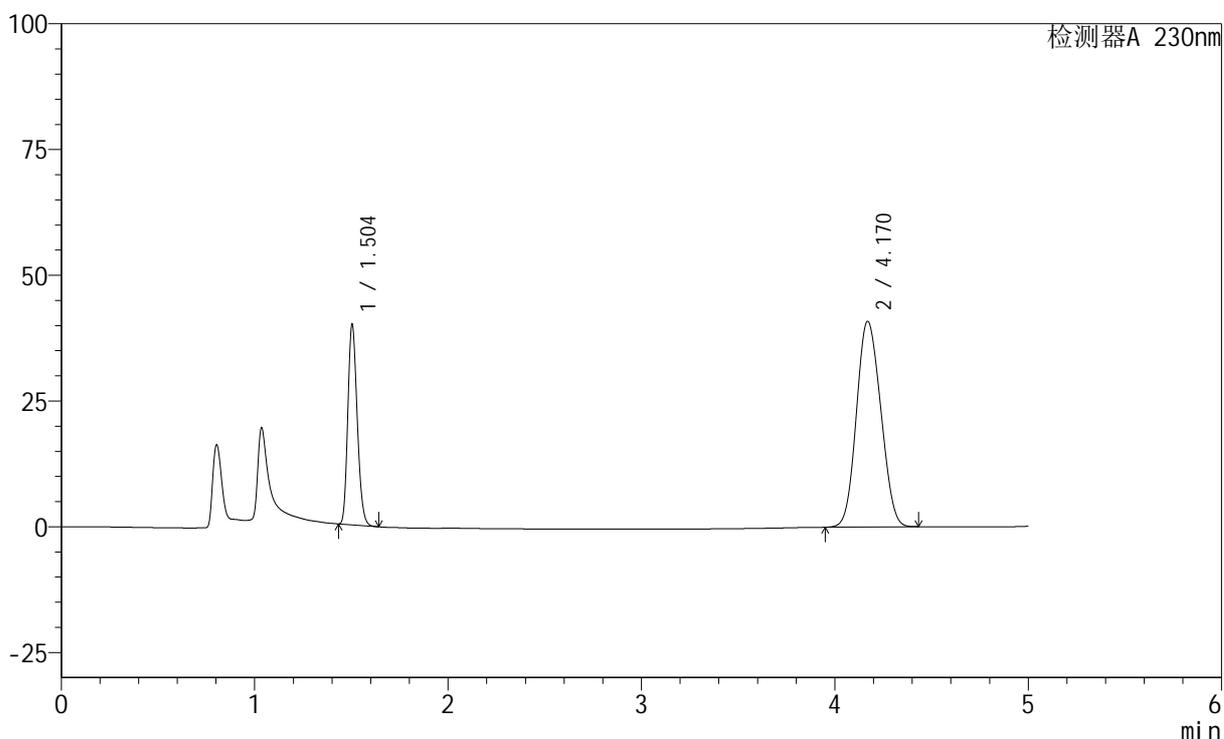
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1316-2 - zzp-24021801p-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 13:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:05 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	1.504	134428	27.287	39736	4537	1.198	--
2	4.170	358216	72.713	40880	5018	1.104	16.419
总计		492644	100.000	80616			

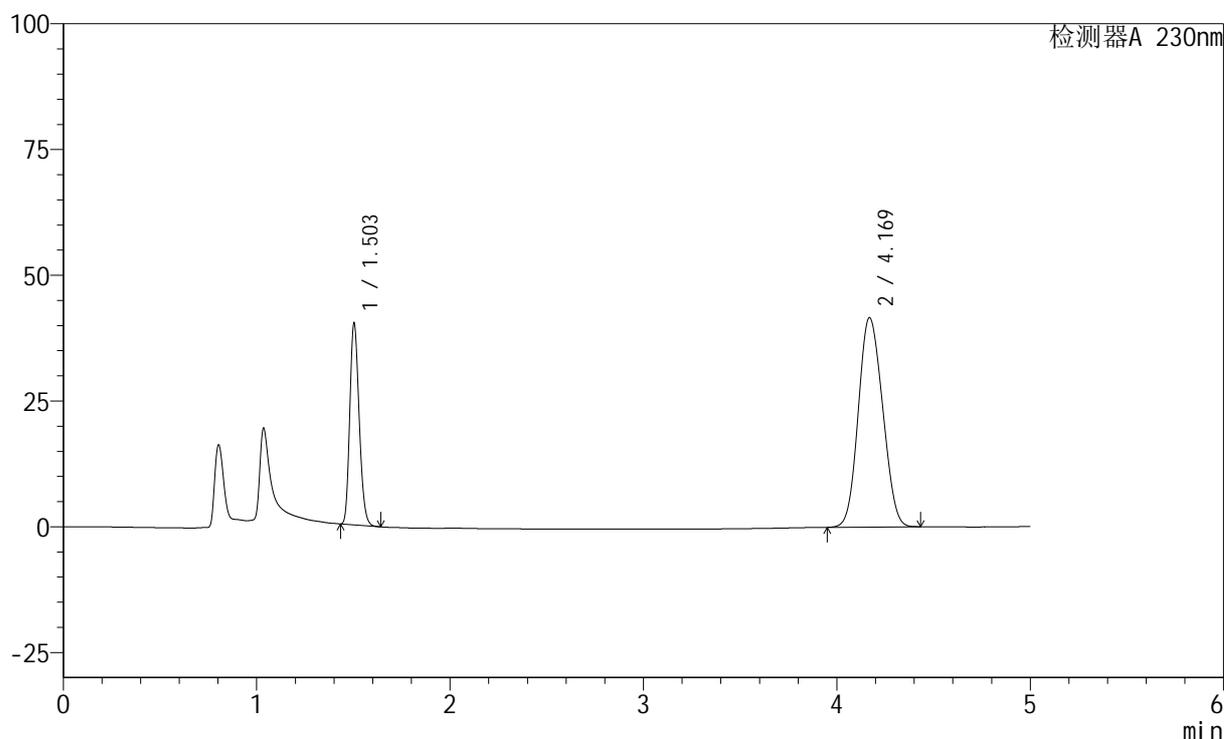
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1318-2 - zzp-24021801p-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:09:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:10 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	1.503	135230	27.047	39941	4535	1.198	--
2	4.169	364744	72.953	41604	5012	1.106	16.410
总计		499974	100.000	81545			

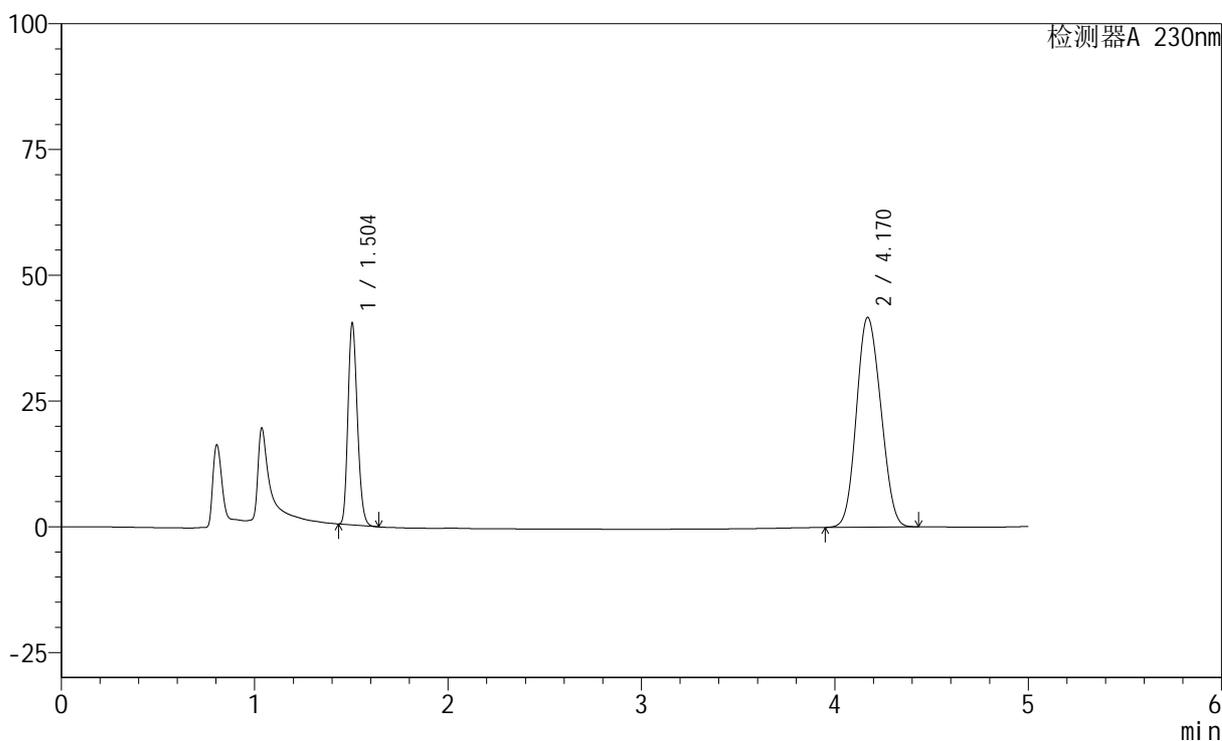
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1319-2 - zzp-24021801p-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:12 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	1.504	135464	27.036	40102	4550	1.198	--
2	4.170	365596	72.964	41703	5008	1.106	16.406
总计		501060	100.000	81805			

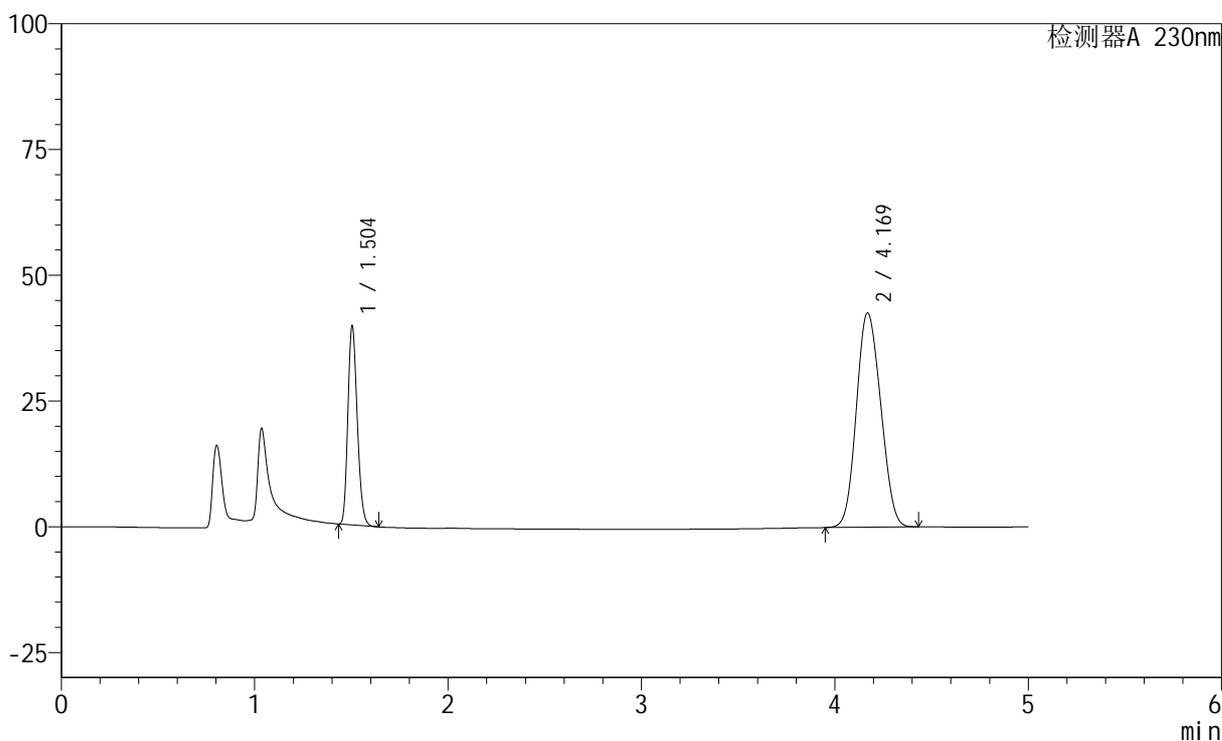
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021801批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1322-2 - zzp-24021802p-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:20 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	1.504	133242	26.303	39473	4560	1.198	--
2	4.169	373315	73.697	42588	5005	1.107	16.412
总计		506556	100.000	82061			

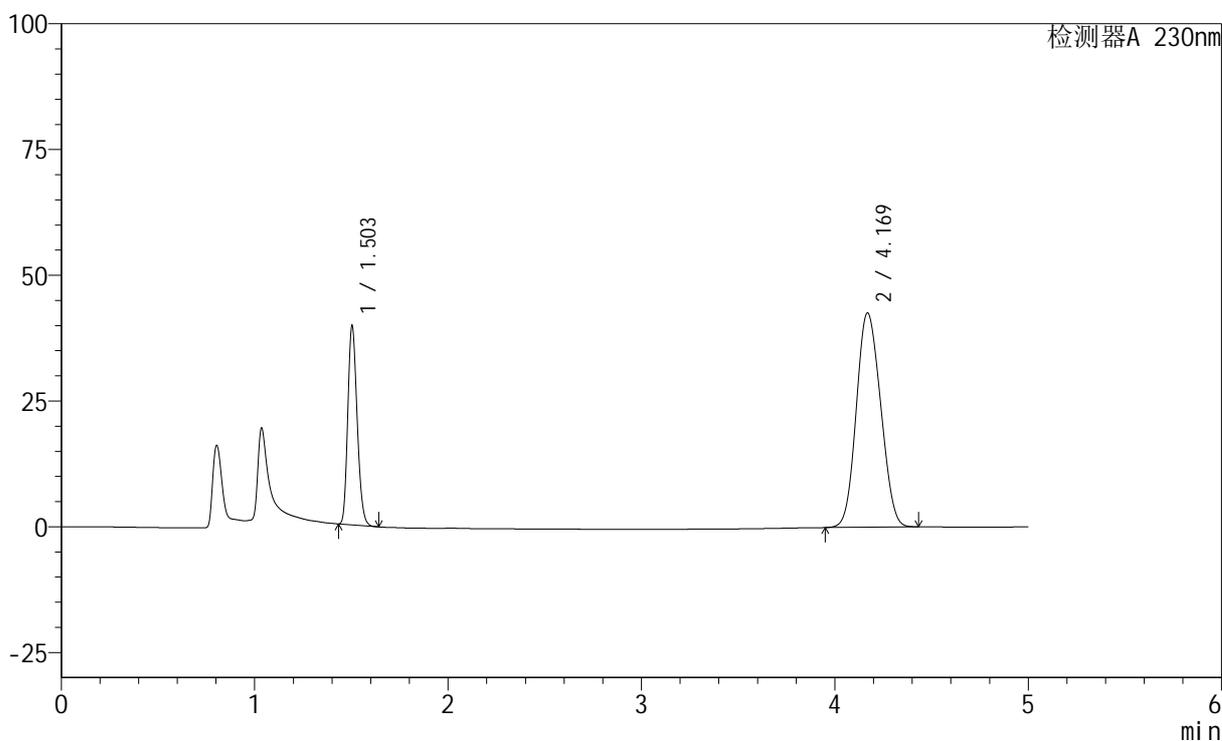
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1323-2 - zzp-24021802p-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:36:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:23 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	1.503	133274	26.311	39416	4547	1.199	--
2	4.169	373265	73.689	42568	5004	1.108	16.406
总计		506540	100.000	81983			

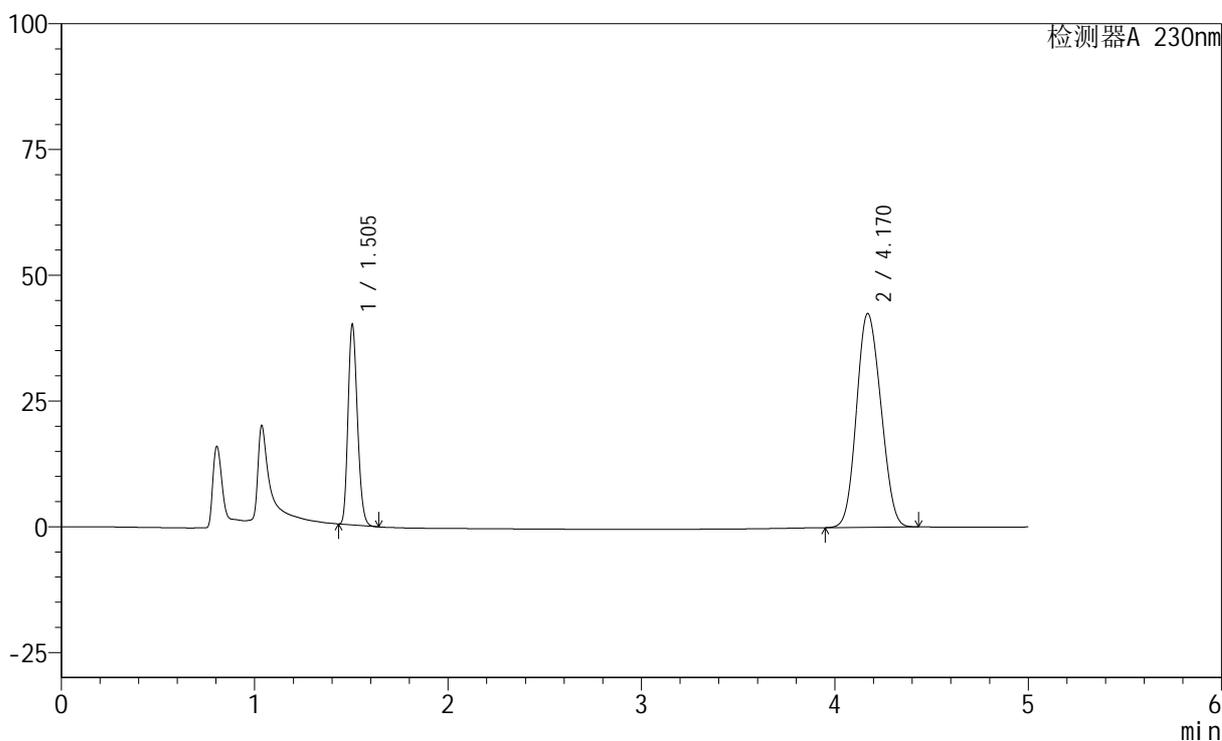
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1324-2 - zzp-24021802p-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:25 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	1.505	134353	26.507	39838	4560	1.199	--
2	4.170	372498	73.493	42496	5001	1.108	16.401
总计		506851	100.000	82333			

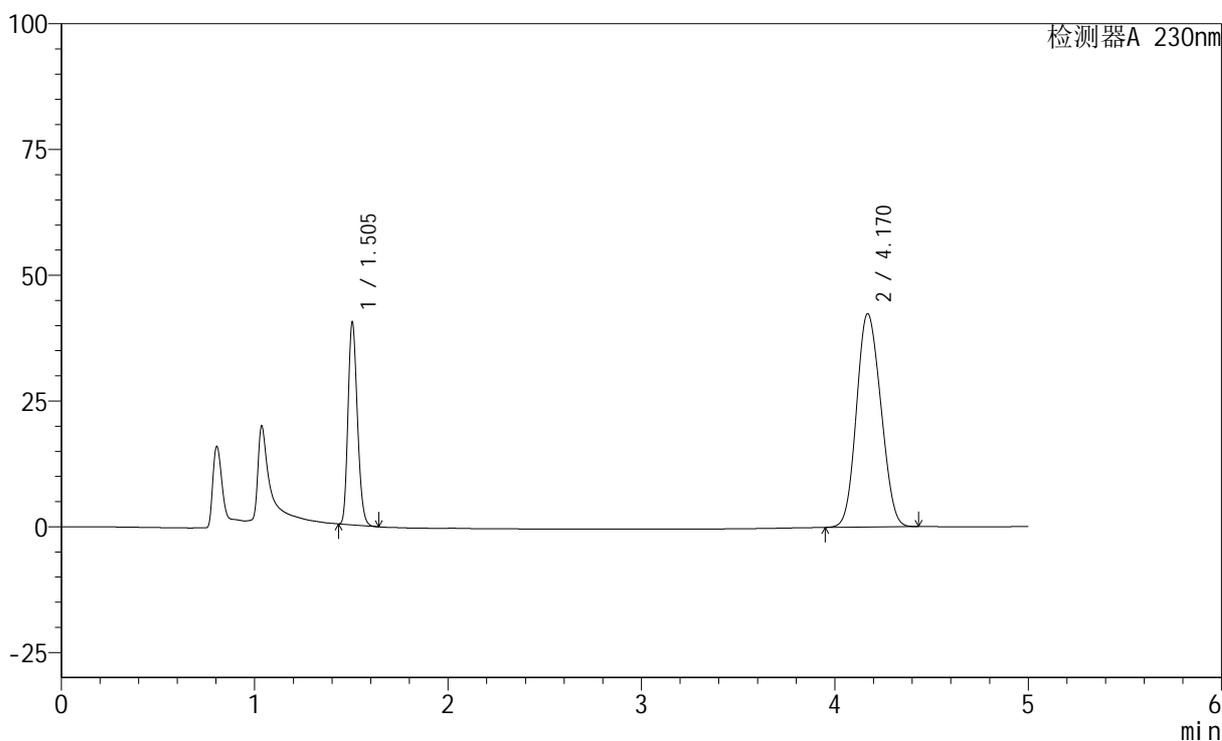
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1326-2 - zzp-24021802p-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:52:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:31 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	1.505	135840	26.760	40287	4564	1.199	--
2	4.170	371773	73.240	42411	5002	1.109	16.404
总计		507613	100.000	82698			

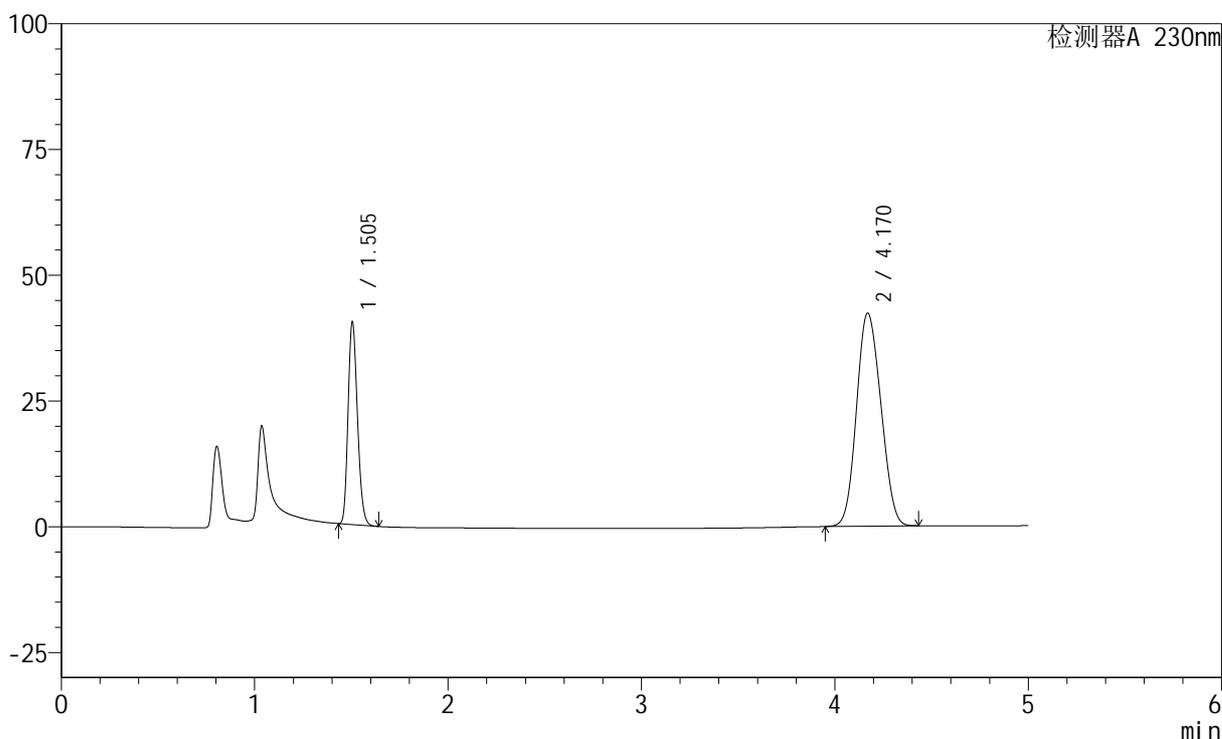
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1327-2 - zzp-24021802p-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 14:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:34 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	1.505	135831	26.778	40264	4558	1.199	--
2	4.170	371411	73.222	42359	4996	1.110	16.393
总计		507243	100.000	82623			

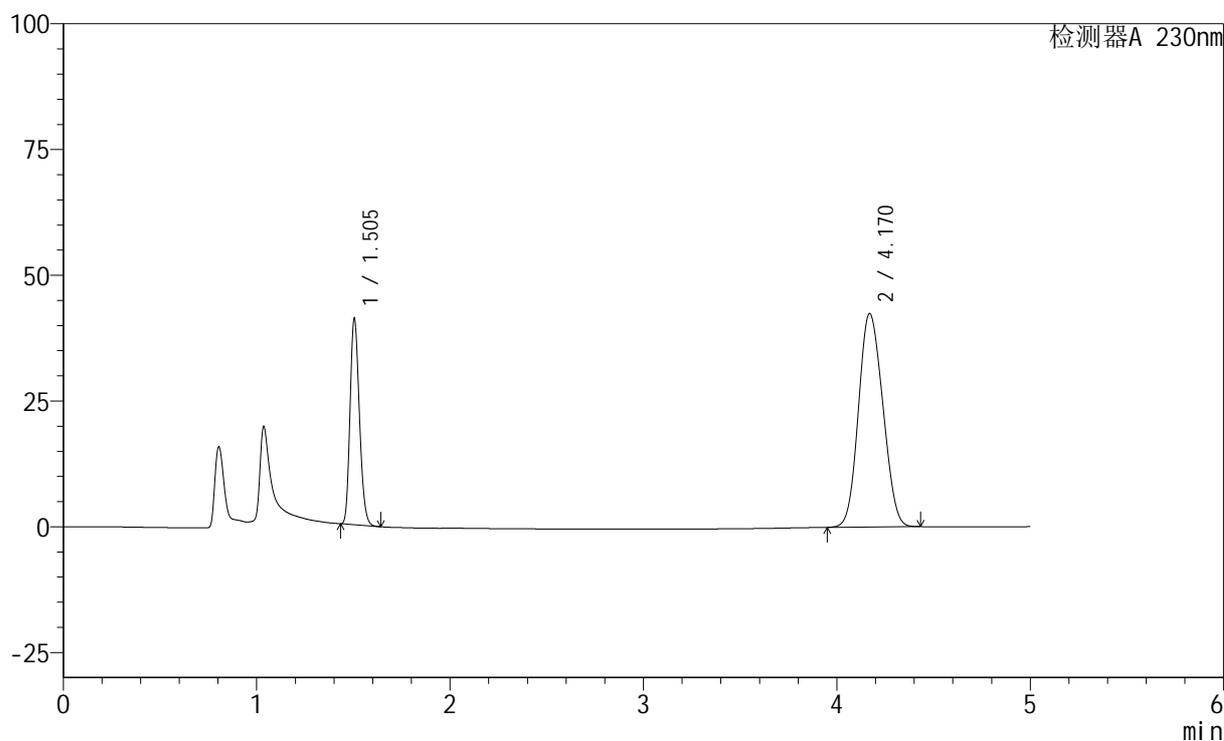
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1328-2 - zzp-24021802p-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:36 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	1.505	138251	27.092	40974	4558	1.199	--
2	4.170	372061	72.908	42440	4996	1.110	16.394
总计		510312	100.000	83414			

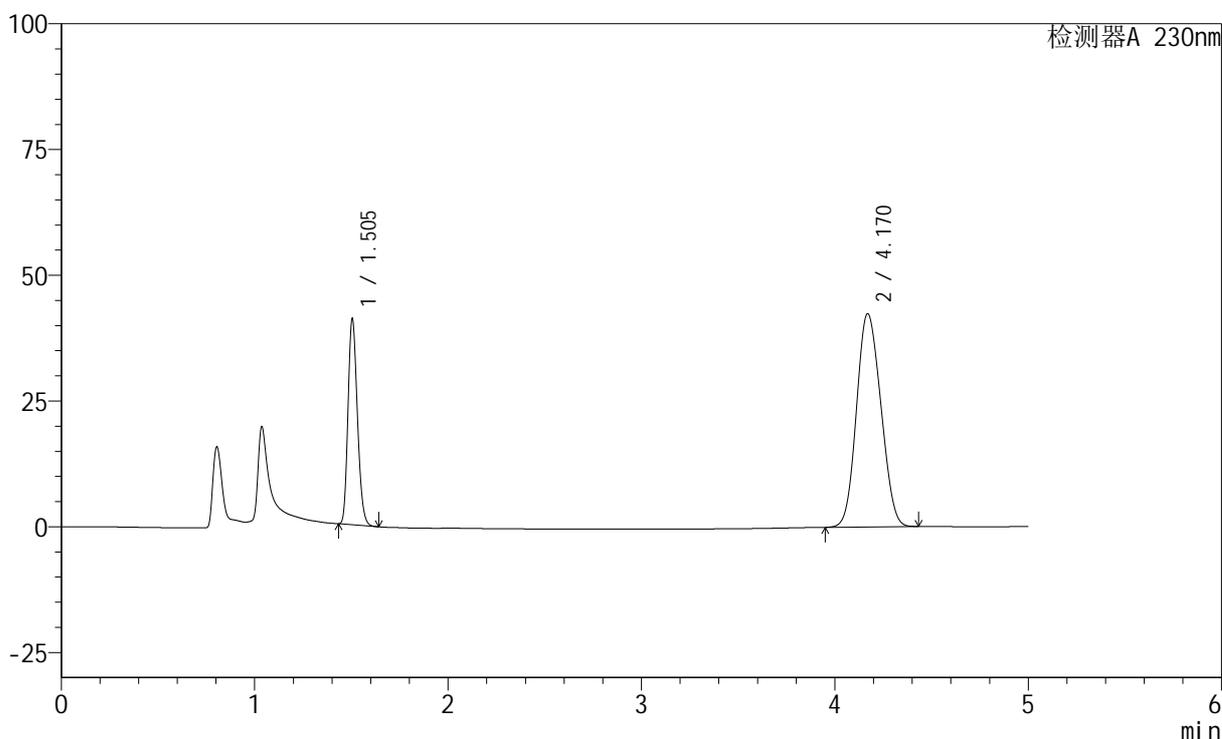
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1329-2 - zzp-24021802p-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:39 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	1.505	138202	27.098	40927	4552	1.198	--
2	4.170	371811	72.902	42388	4987	1.111	16.381
总计		510013	100.000	83315			

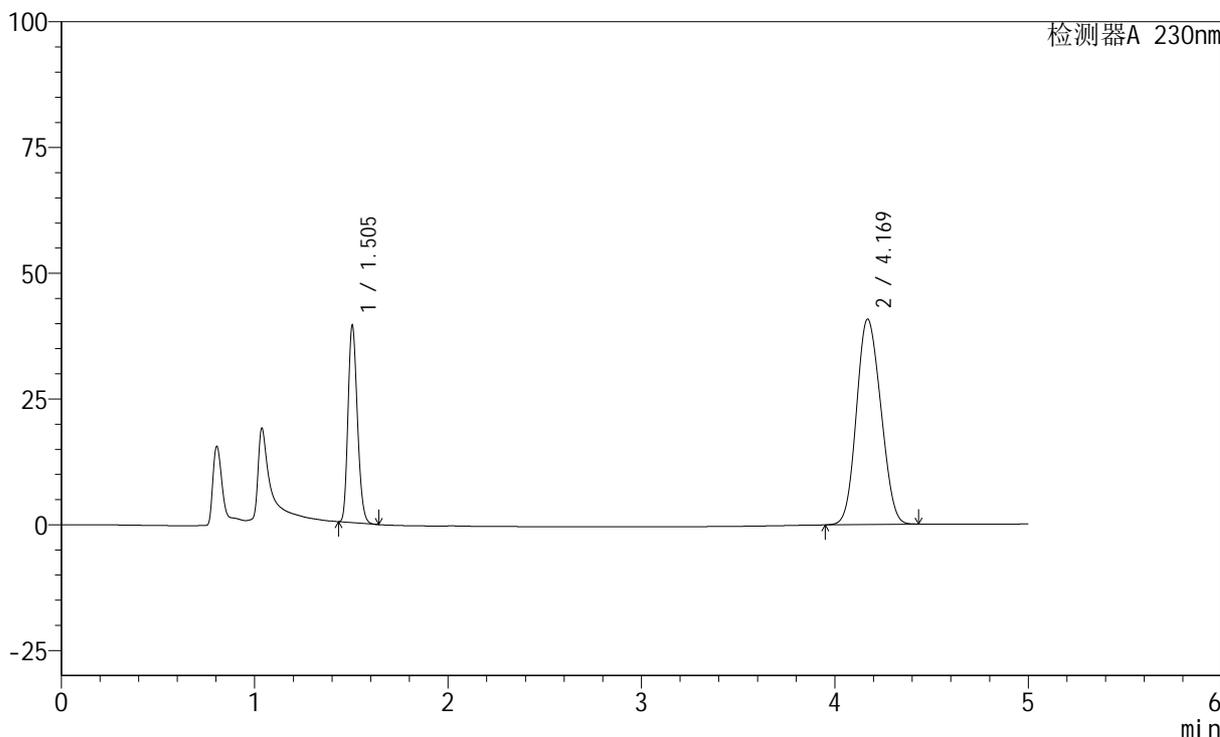
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 27-10/27-1330-2 - zzp-24021802p-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 15:14:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:32:42		
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	1.505	132231	26.978	39194	4559	1.199	--
2	4.169	357920	73.022	40821	4995	1.111	16.394
总计		490151	100.000	80015			

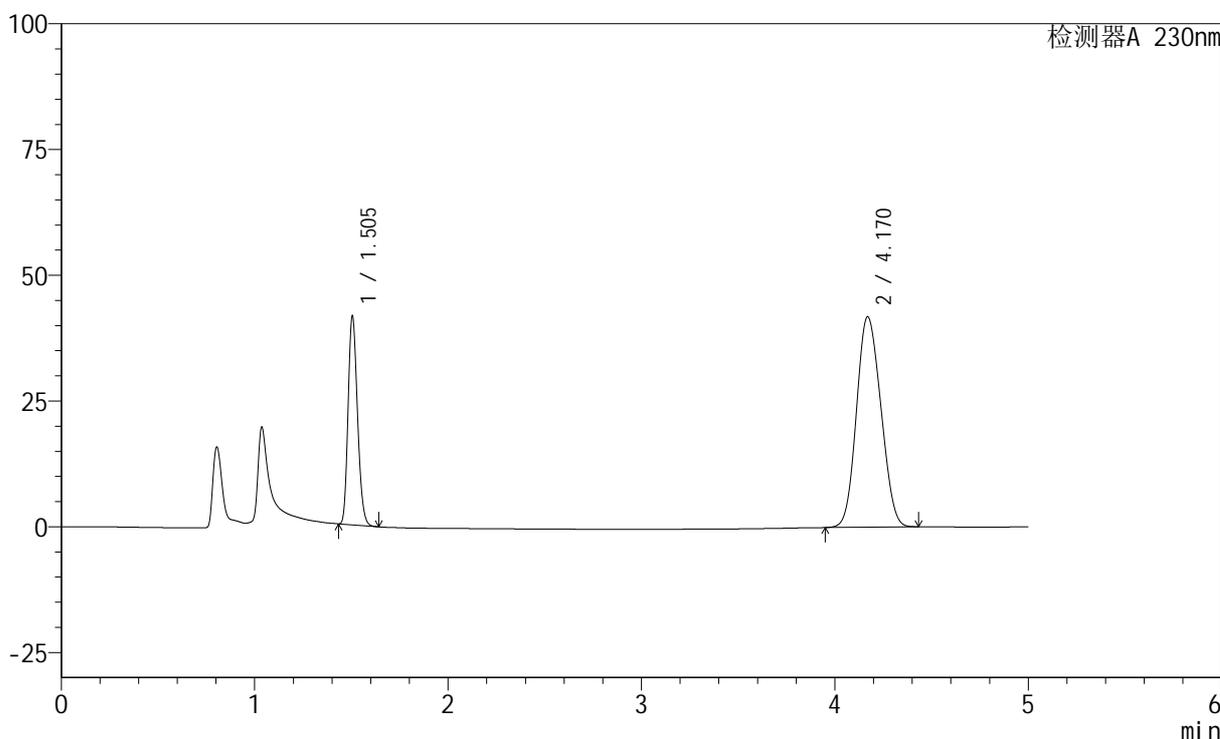
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-10/27-1332-2 - zzp-24021802p-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 15:24:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:32:47		
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	1.505	140171	27.624	41512	4543	1.200	--
2	4.170	367250	72.376	41825	4973	1.112	16.356
总计		507421	100.000	83338			

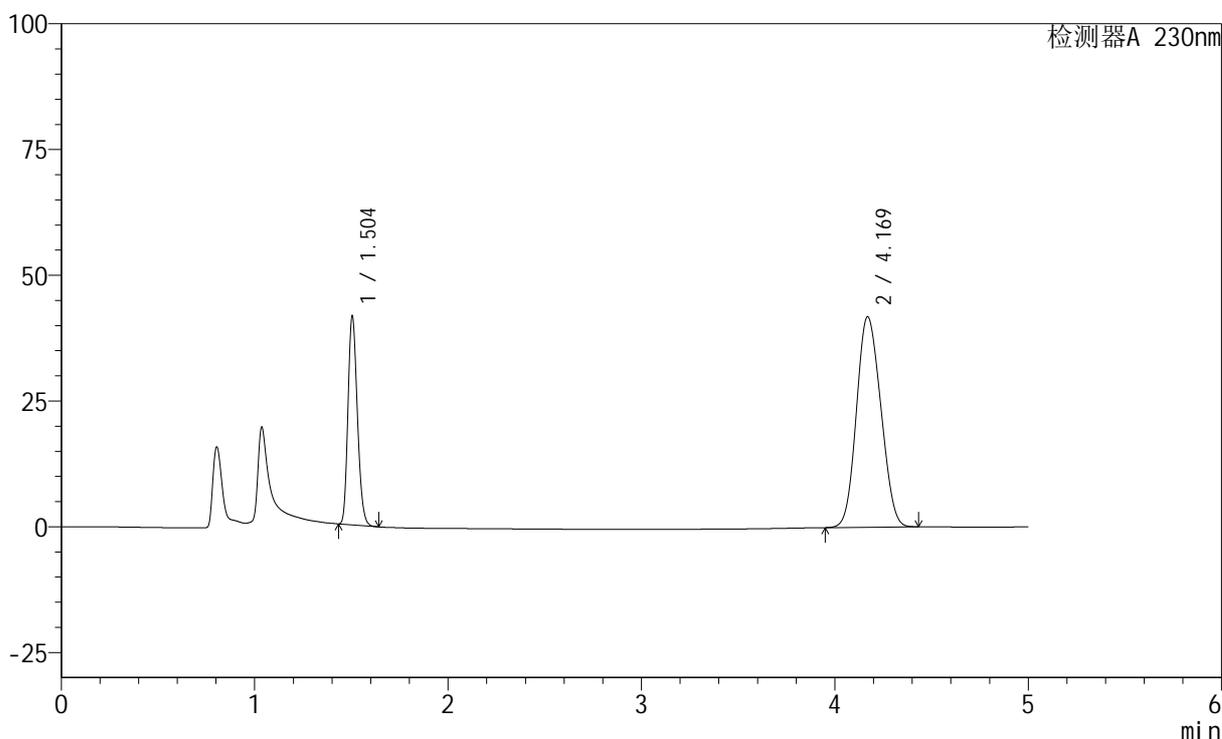
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1333-2 - zzp-24021802p-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:50 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	1.504	140086	27.613	41473	4551	1.199	--
2	4.169	367233	72.387	41831	4976	1.113	16.368
总计		507319	100.000	83304			

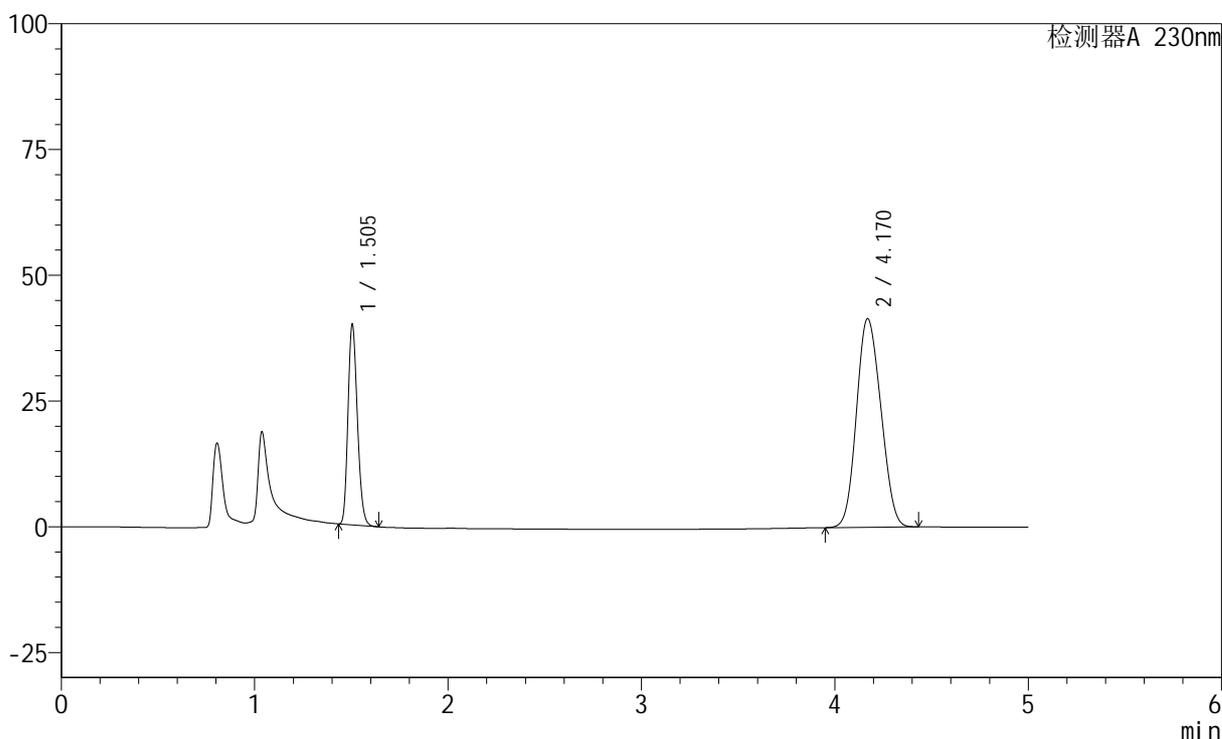
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-24021802批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1334-2 - zzp-2024061321p-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:32:53 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	1.505	134507	26.975	39812	4548	1.200	--
2	4.170	364138	73.025	41467	4967	1.114	16.356
总计		498645	100.000	81278			

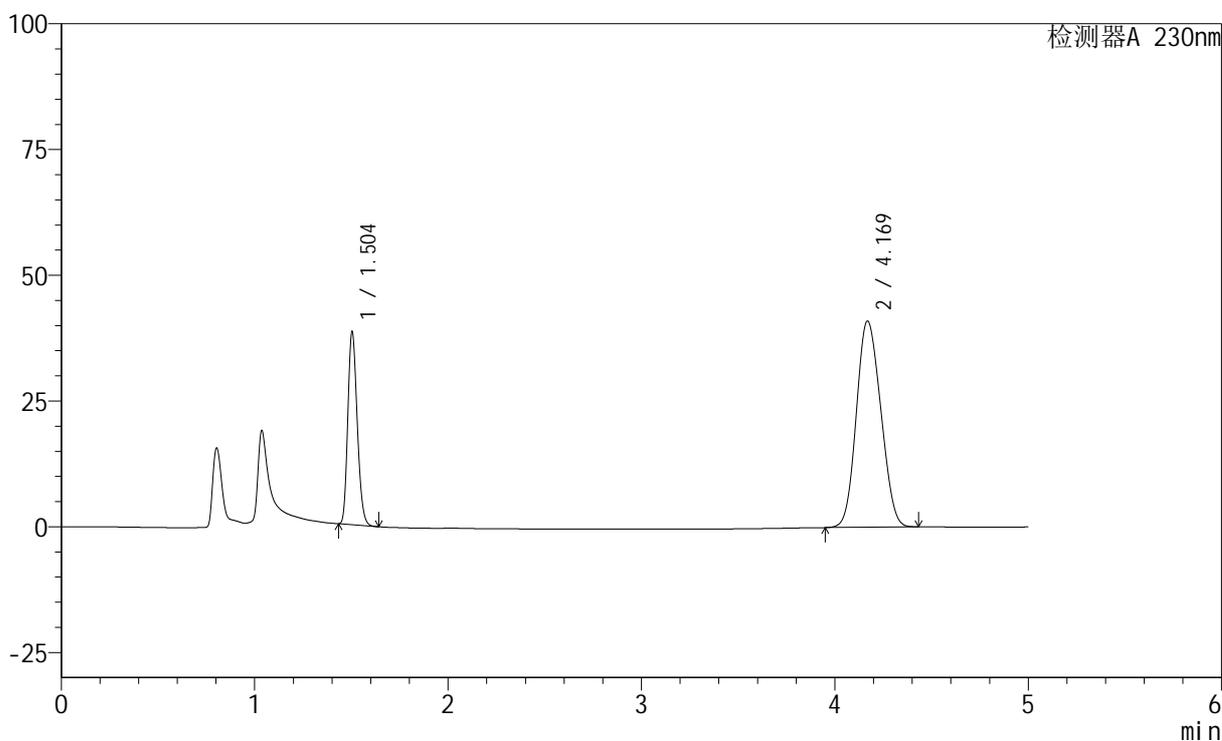
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1337-2 - zzp-2024061321p-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:33:00 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	1.504	129779	26.471	38287	4521	1.200	--
2	4.169	360484	73.529	40973	4943	1.117	16.319
总计		490263	100.000	79260			

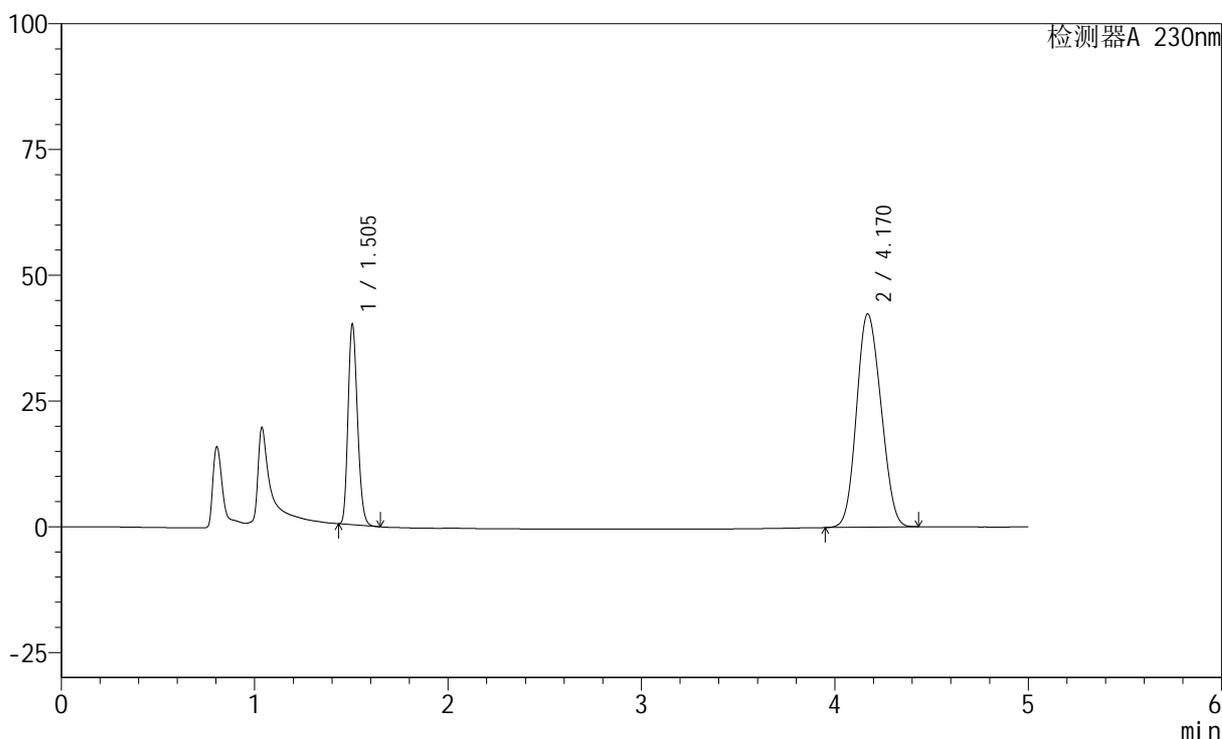
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1338-2 - zzp-2024061321p-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 15:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:33:03 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	1.505	135010	26.591	39885	4522	1.200	--
2	4.170	372714	73.409	42396	4947	1.117	16.316
总计		507724	100.000	82281			

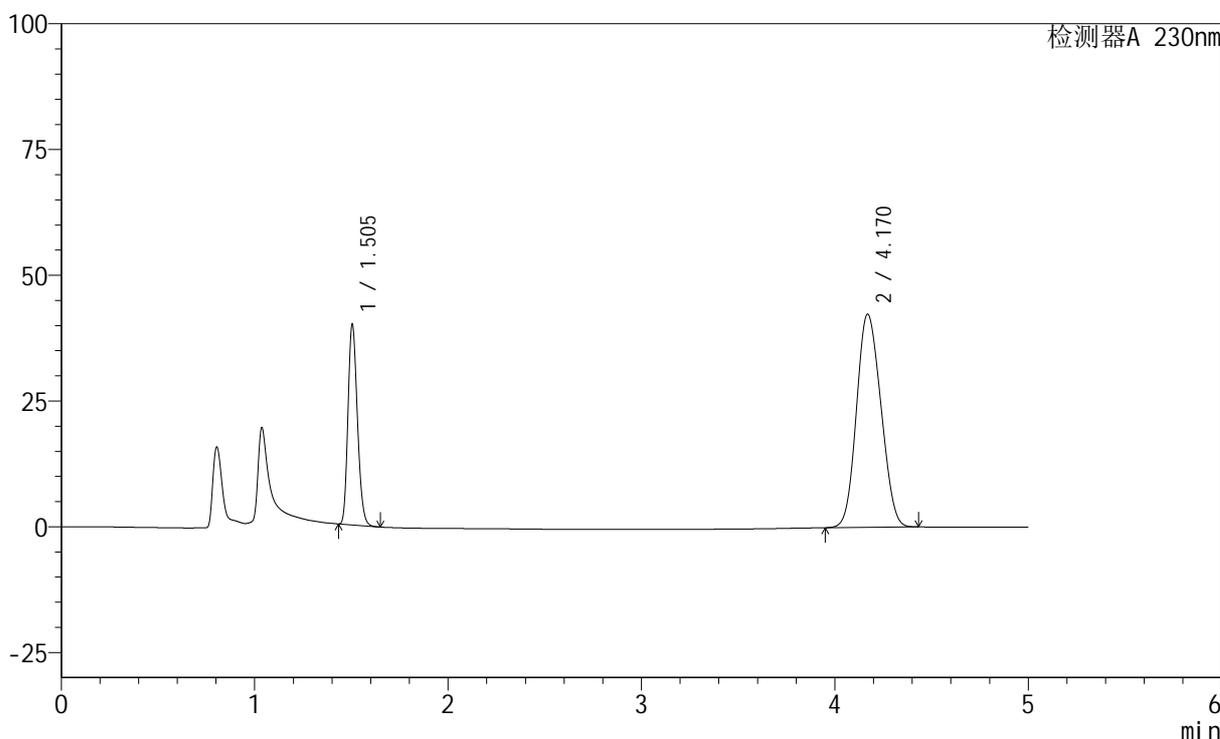
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-10/27-1339-2 - zzp-2024061321p-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:02:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:33:06 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	1.505	134933	26.574	39850	4528	1.199	--
2	4.170	372828	73.426	42376	4939	1.117	16.312
总计		507761	100.000	82226			

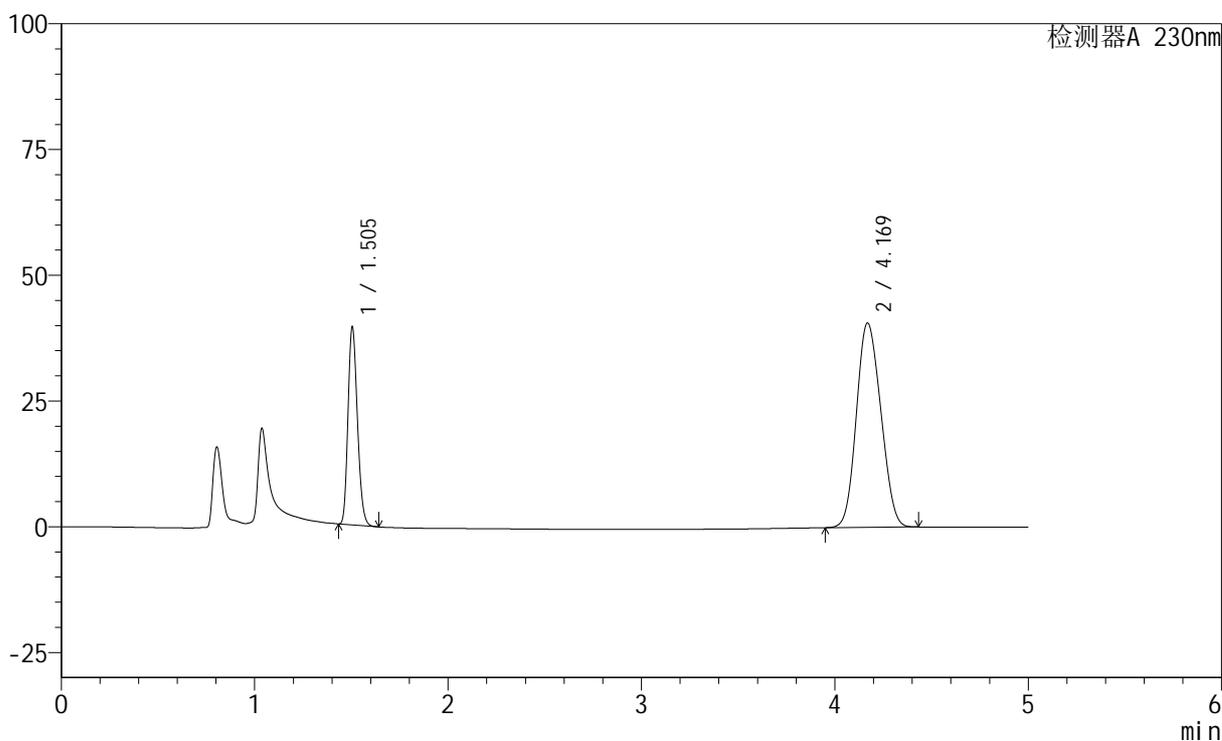
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1340-2 - zzp-2024061321p-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:33:09 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	1.505	133123	27.151	39341	4530	1.200	--
2	4.169	357180	72.849	40601	4942	1.118	16.315
总计		490303	100.000	79942			

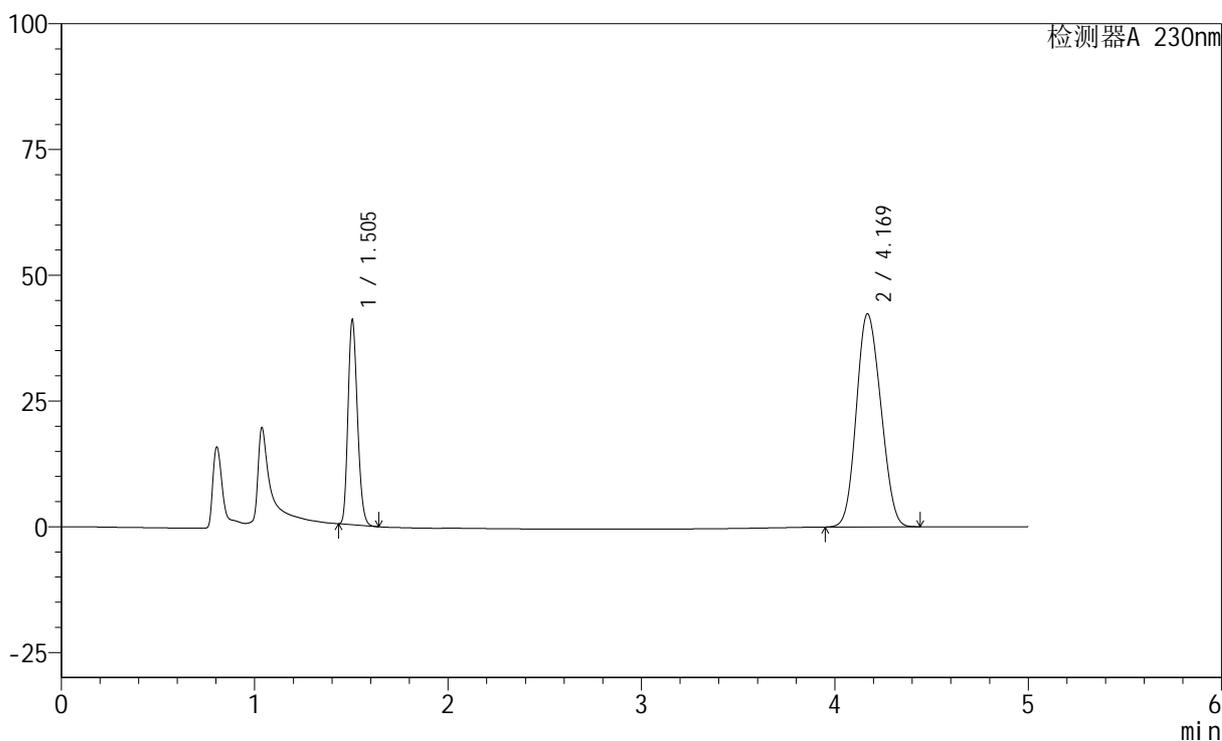
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1344-2 - zzp-2024061321p-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:33:19 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	1.505	138053	27.029	40731	4517	1.199	--
2	4.169	372698	72.971	42337	4930	1.120	16.293
总计		510751	100.000	83068			

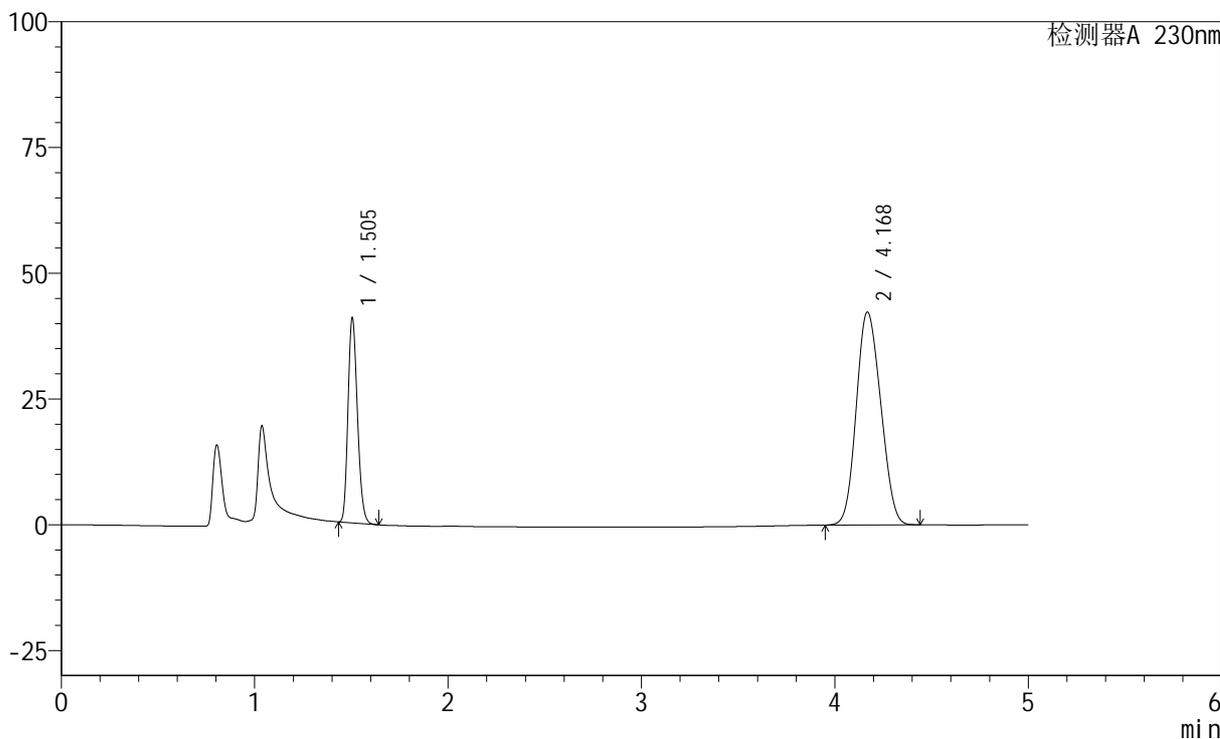
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-10/27-1345-2 - zzp-2024061321p-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 16:34:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:33:22		
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	1.505	138041	27.032	40724	4517	1.199	--
2	4.168	372623	72.968	42286	4921	1.120	16.280
总计		510665	100.000	83010			

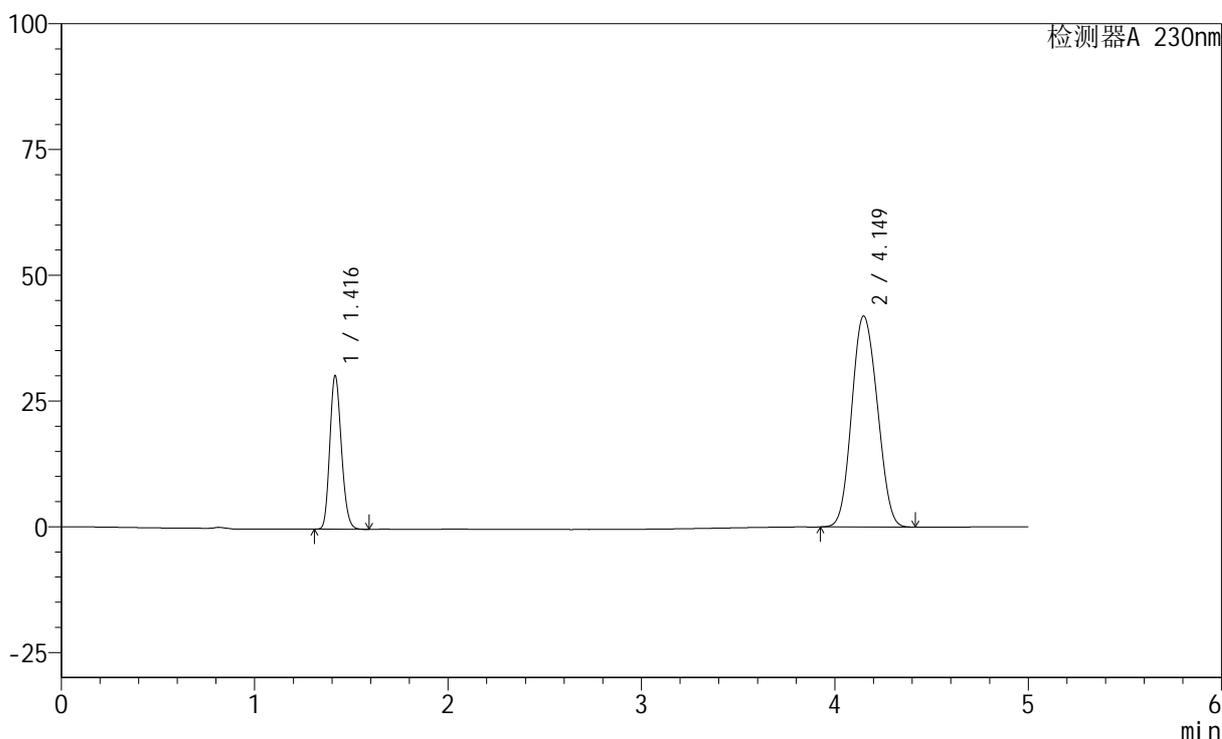
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
自制品-2024061321批-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1346-2 - zzp-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:33:25 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	1.416	127050	24.750	30435	2654	1.172	--
2	4.149	386286	75.250	41941	4546	1.093	15.351
总计		513336	100.000	72376			

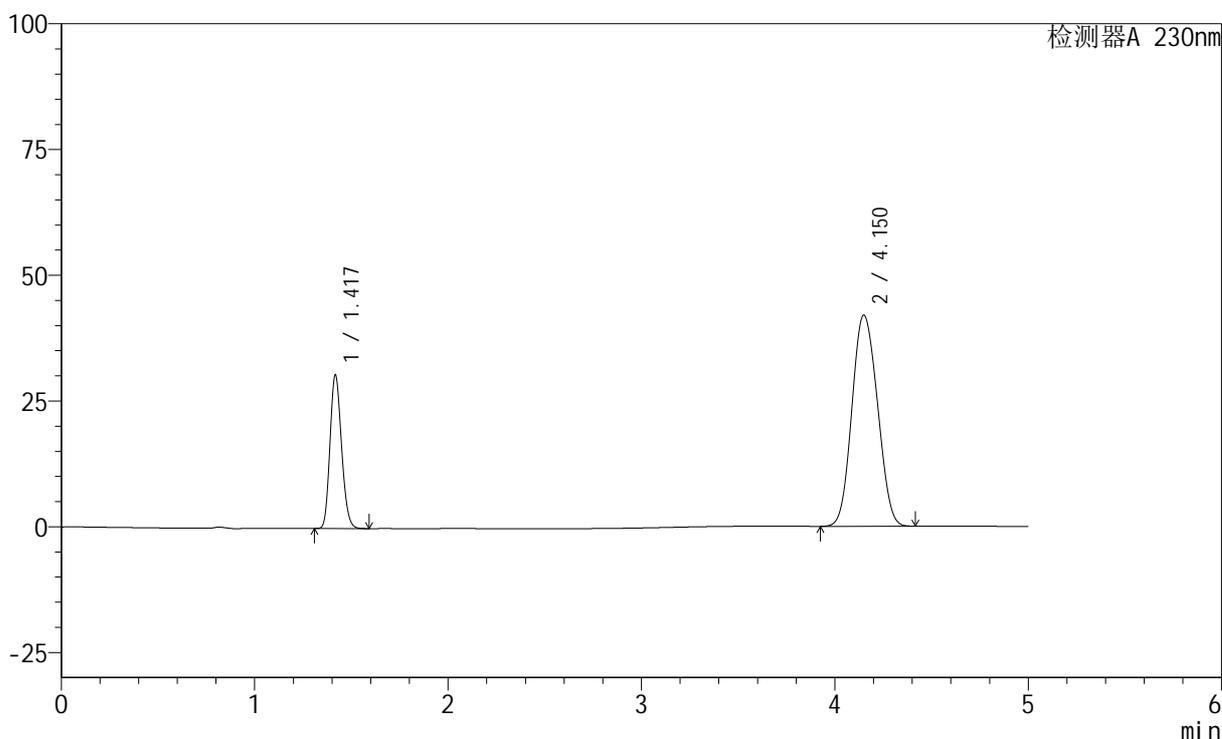
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-10/27-1347-2 - zzp-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:45:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:33:27 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	1.417	127121	24.766	30336	2652	1.173	--
2	4.150	386160	75.234	41956	4563	1.092	15.364
总计		513281	100.000	72291			

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2