



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101245-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.95	131512	131640	131693	131780	131767	131678	0.09
2	10.99	132445	132781				132613	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
12025.39	12066.70	0.25	数据可信

加速2月-供试品溶液-匹伐他汀钙-pH4.5(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	133799	134333	134066	96.46	98.14	1.32	96.79% ~ 99.50%
	2	136834	137203	137018	98.58			
	3	136671	136692	136682	98.34			
	4	136842	137451	137146	98.68			
	5	134798	134384	134591	96.84			
	6	138893	138990	138942	99.97			
6087549批	1	134659	134458	134558	96.81	97.24	1.46	95.75% ~ 98.72%
	2	134824	134532	134678	96.90			
	3	134522	134967	134744	96.95			
	4	132843	132747	132795	95.54			
	5	135197	135550	135374	97.40			
	6	138816	138695	138756	99.83			
6087549批	1	133409	132269	132839	95.58	95.60	1.95	93.65% ~ 97.54%
	2	134517	134483	134500	96.77			
	3	135787	135747	135767	97.68			
	4	128443	127952	128198	92.24			
	5	132526	132396	132461	95.30			
	6	133421	133421	133421	96.00			
6087549批	1	133081	133140	133110	95.77	95.83	2.61	93.21% ~ 98.45%
	2	129889	130015	129952	93.50			
	3	130789	130655	130722	94.05			
	4	137792	137802	137797	99.14			
	5	130474	130547	130510	93.90			
	6	136982	137176	137079	98.63			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.30	383053	383554	383889	383799	383541	383567	0.09
2	11.30	385733	385150				385442	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
33943.98	0.35	数据可信

加速2月-供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	370050	370026	370038	97.87	96.39	1.23	95.15% ~ 97.62%
	2	370512	365382	367947	97.32			
	3	355794	360075	357934	94.67			
	4	361732	363741	362736	95.94			
	5	361573	361834	361704	95.67			
	6	366346	366019	366182	96.85			
6087549批	1	373566	373635	373600	98.82	97.73	0.87	96.85% ~ 98.61%
	2	370425	369409	369917	97.84			
	3	370393	371804	371098	98.15			
	4	371031	370742	370886	98.10			
	5	365074	365120	365097	96.57			
	6	366320	366359	366340	96.90			
6087549批	1	365637	366293	365965	96.80	96.30	2.69	93.59% ~ 99.02%
	2	373079	372693	372886	98.63			
	3	371776	371850	371813	98.34			
	4	347707	345191	346449	91.64			
	5	360071	360114	360092	95.24			
	6	367541	367317	367429	97.18			
6087549批	1	368507	368403	368455	97.46	95.32	3.09	92.23% ~ 98.41%
	2	347090	347164	347127	91.81			
	3	351483	351160	351322	92.92			
	4	370719	370757	370738	98.06			
	5	352921	352792	352856	93.33			
	6	371653	372092	371872	98.36			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-05

复核者:

未审阅版本



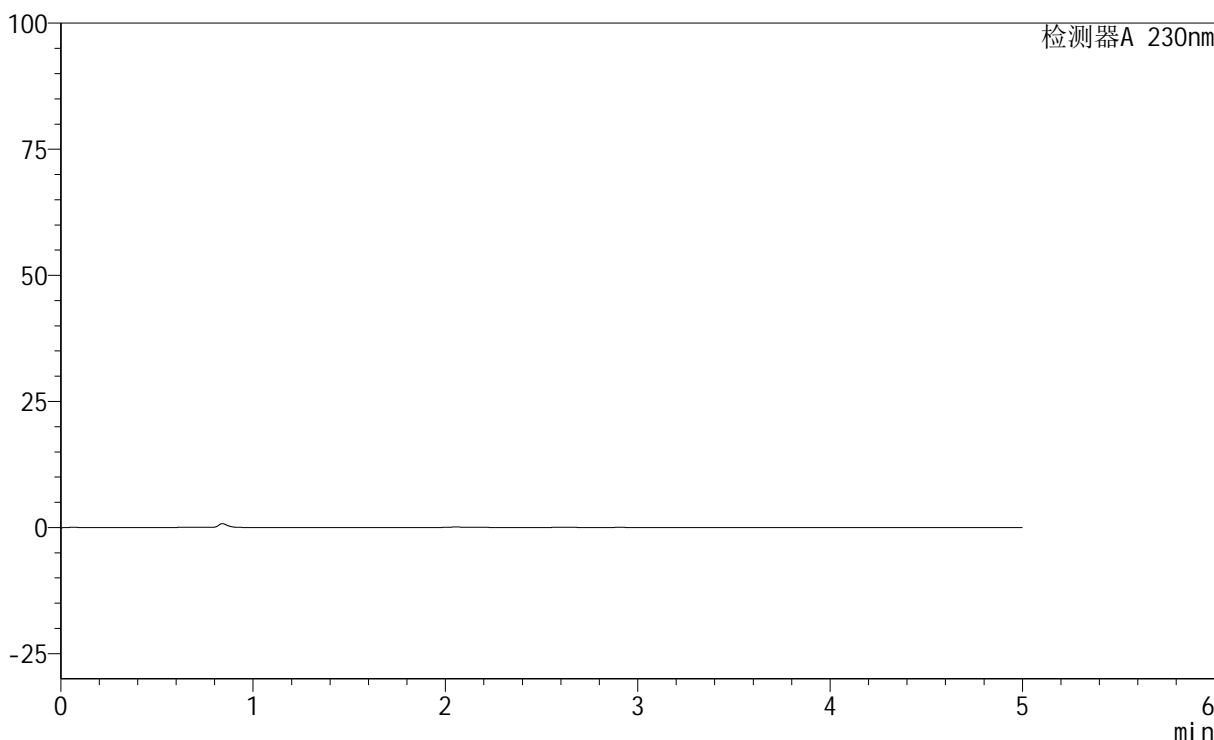
# SMF-220

## <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 - 0-56/28-229-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 13:50:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:04:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <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							

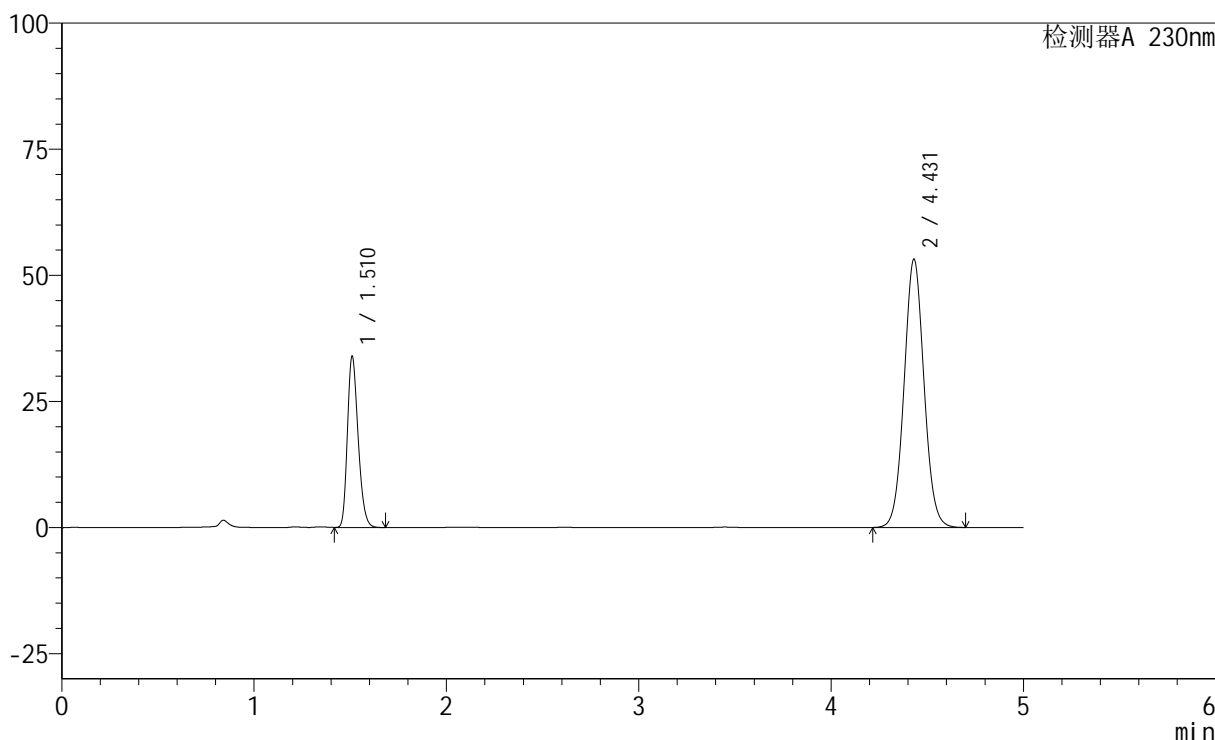
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-56/28-230-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 13:55:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:04:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.510	131512	25.558	33528	3502	1.253	--
2	4.431	383053	74.442	53200	8866	1.053	20.129
总计		514564	100.000	86728			

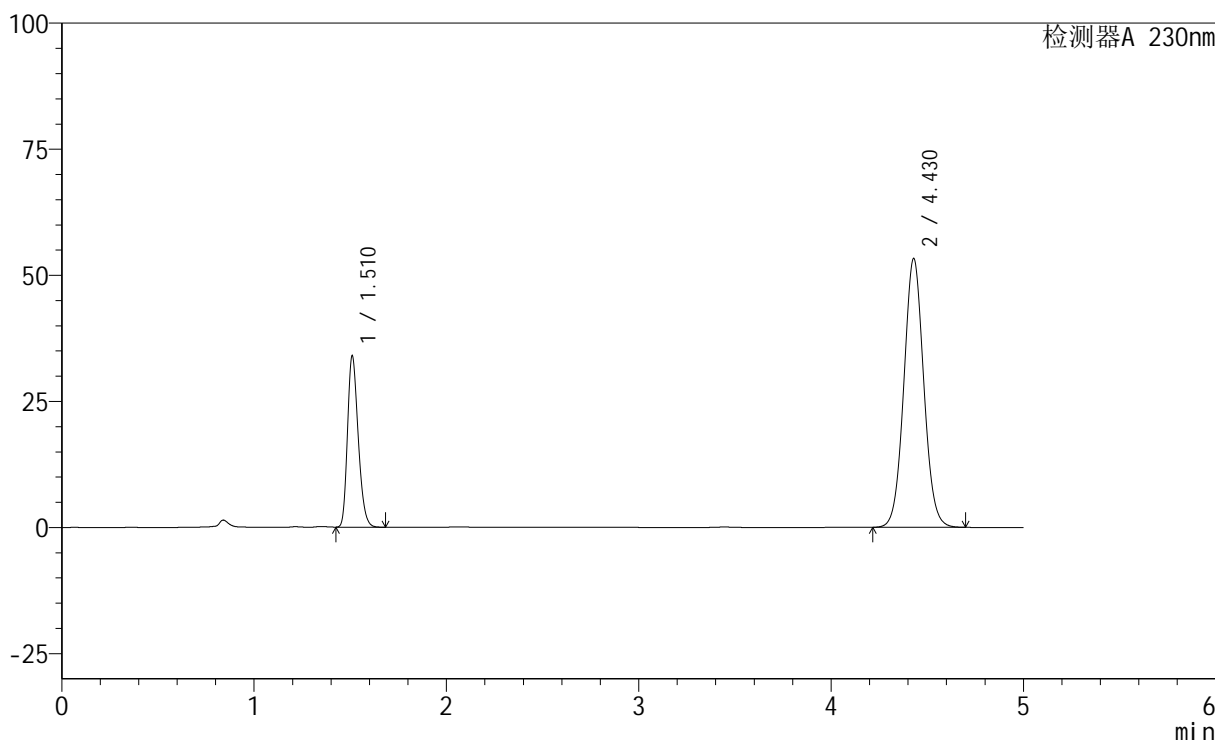
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-56/28-231-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:01:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.510	131640	25.551	33628	3505	1.254	--
2	4.430	383554	74.449	53311	8871	1.054	20.126
总计		515193	100.000	86939			

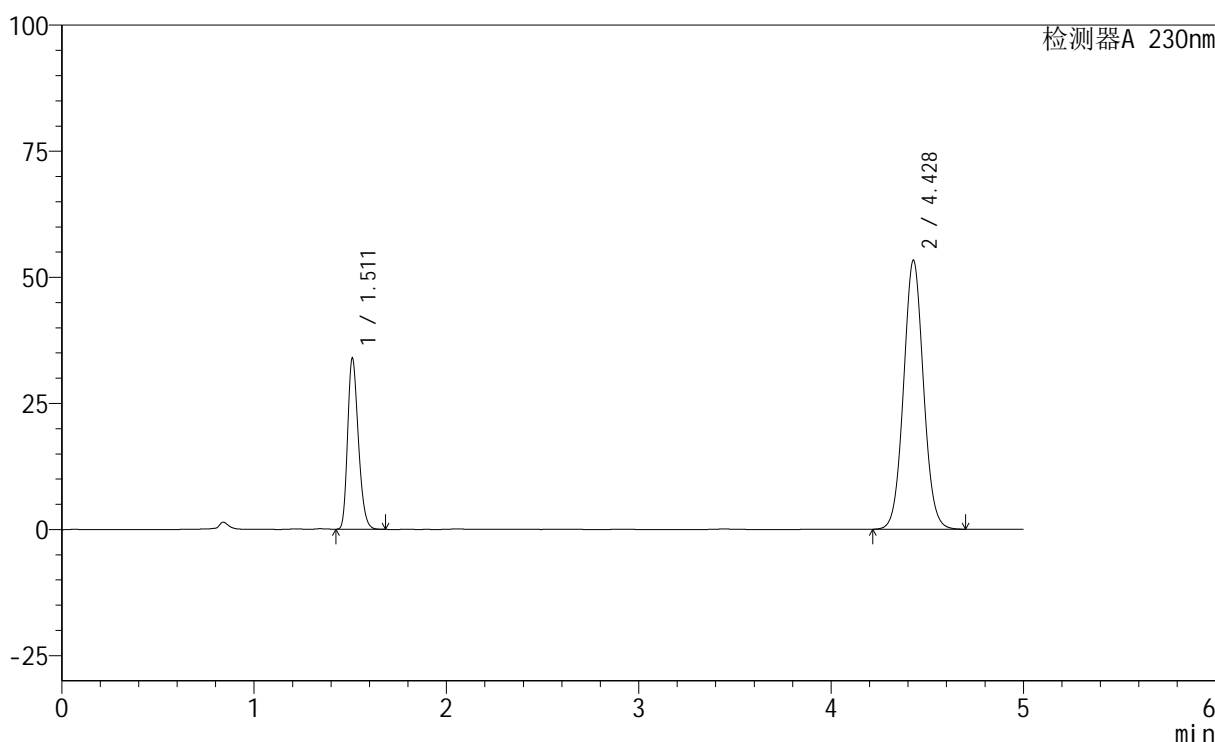
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-56/28-232-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:06:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.511	131693	25.543	33722	3494	1.252	--
2	4.428	383889	74.457	53297	8858	1.054	20.090
总计		515583	100.000	87019			

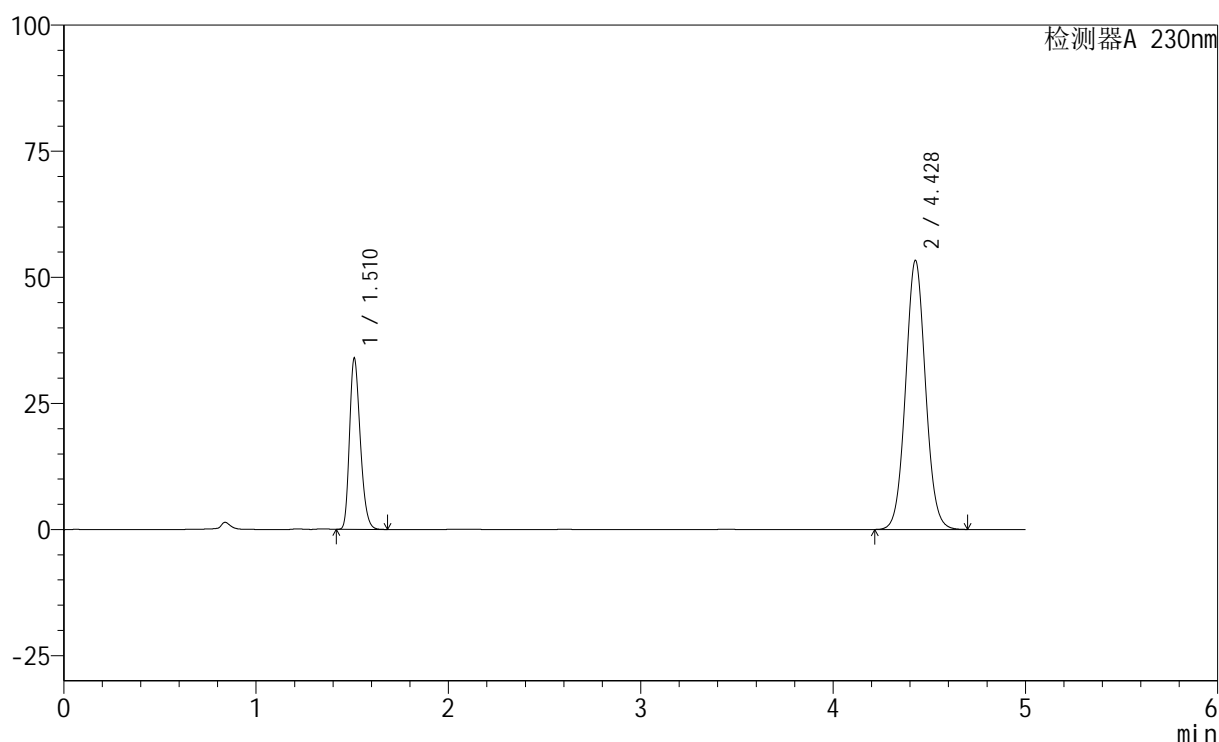
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-233-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 14:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.510	131780	25.560	33646	3494	1.254	--
2	4.428	383799	74.440	53319	8871	1.055	20.106
总计		515579	100.000	86965			

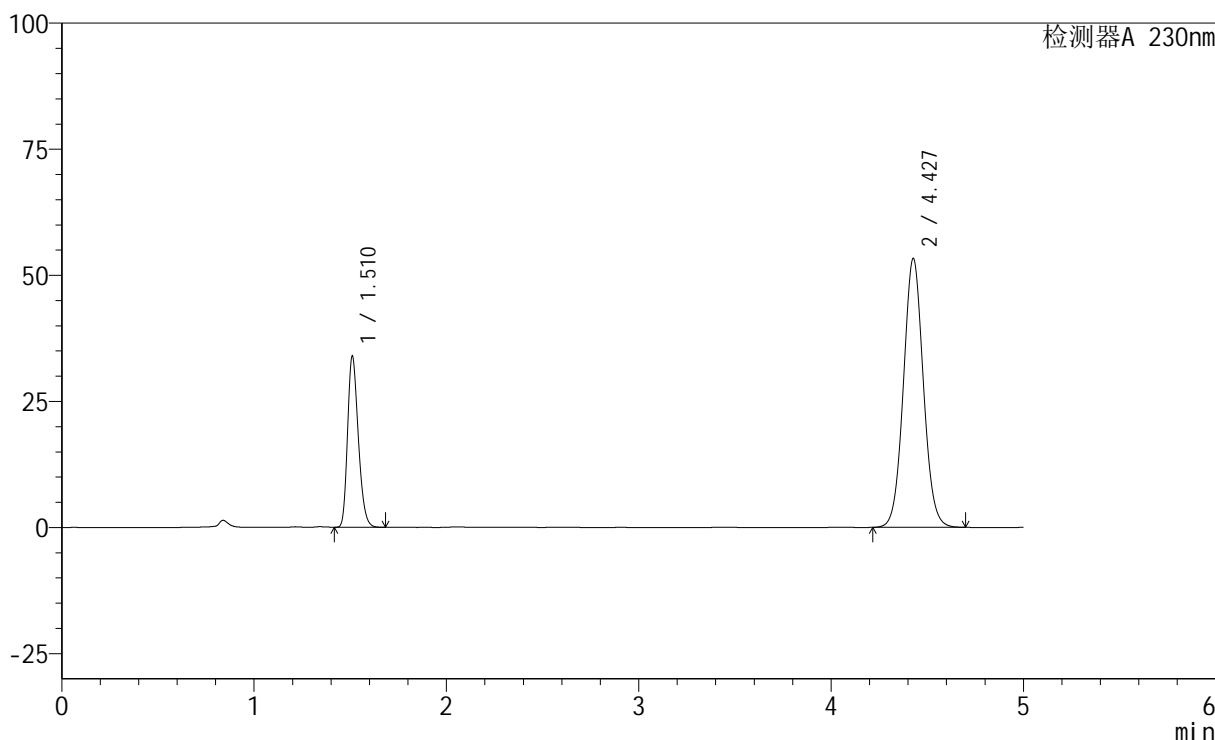
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-56/28-234-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:17:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.510	131767	25.570	33671	3493	1.253	--
2	4.427	383541	74.430	53240	8867	1.055	20.096
总计		515308	100.000	86911			

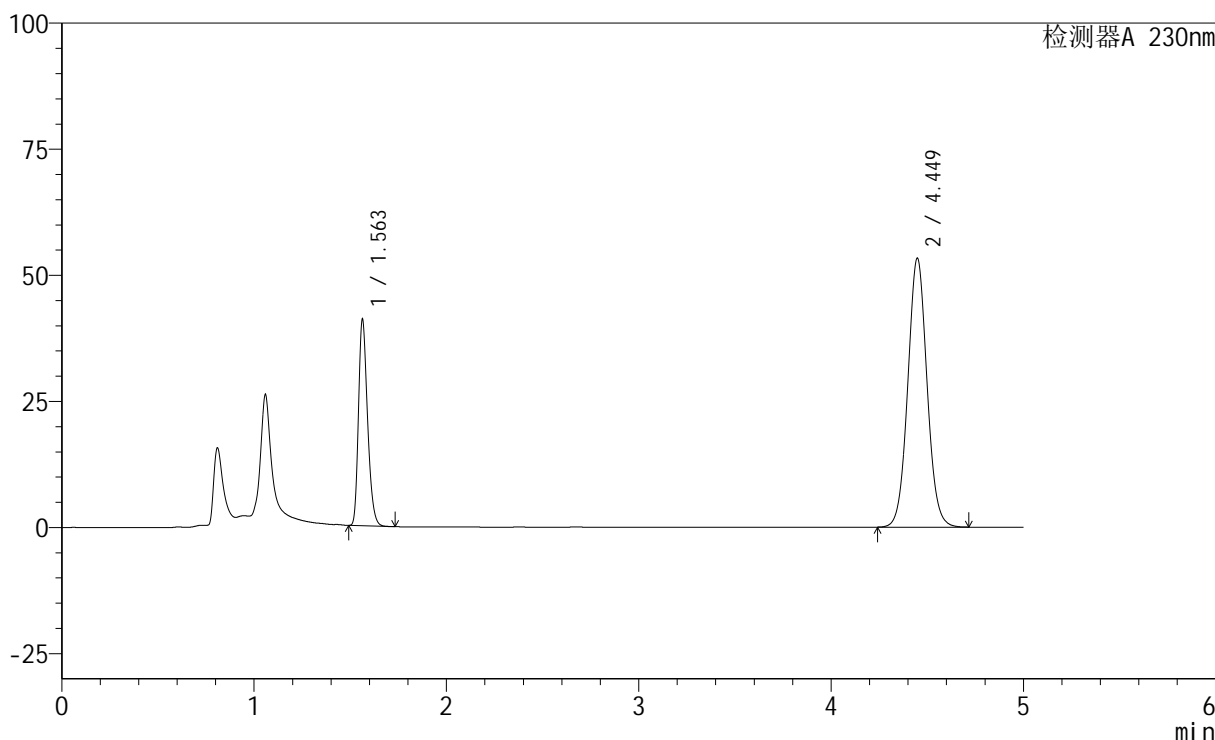
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-56/28-235-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:22:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	133799	26.555	40896	5289	1.273	--
2	4.449	370050	73.445	53291	9663	1.054	21.612
总计		503849	100.000	94187			

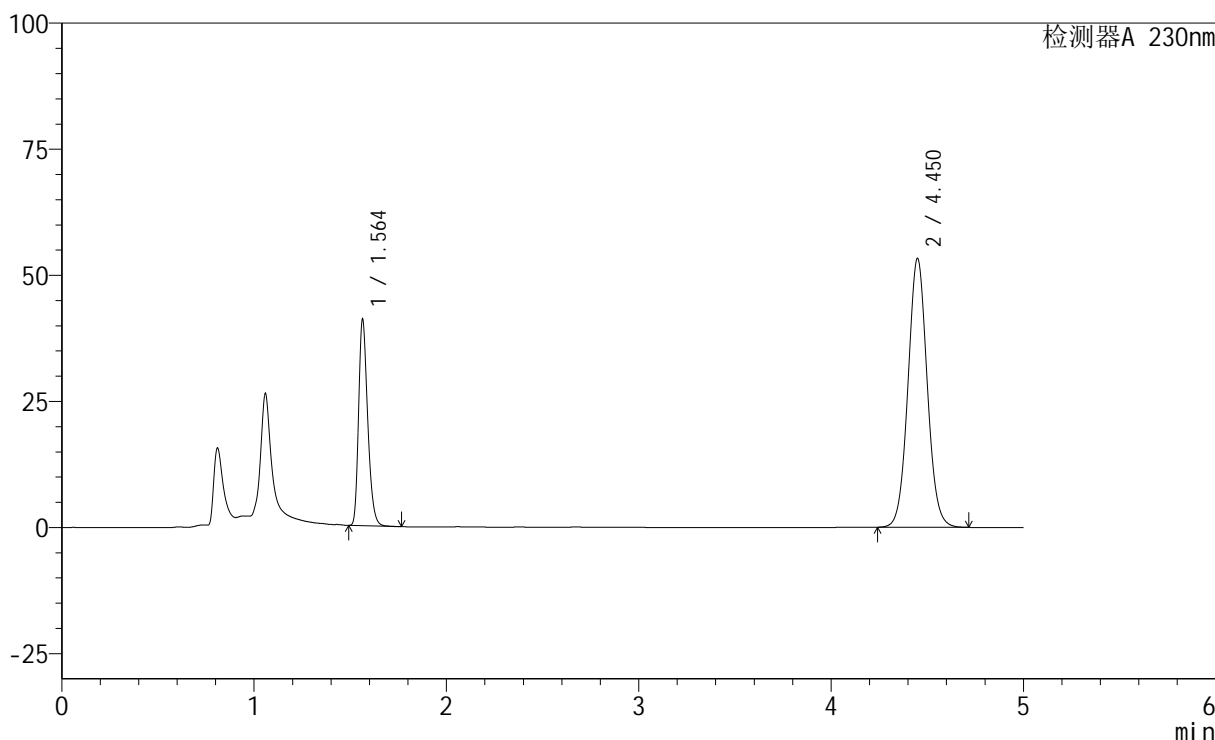
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-236-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:28:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.564	134333	26.634	40883	5277	1.279	--
2	4.450	370026	73.366	53224	9669	1.054	21.605
总计		504359	100.000	94108			

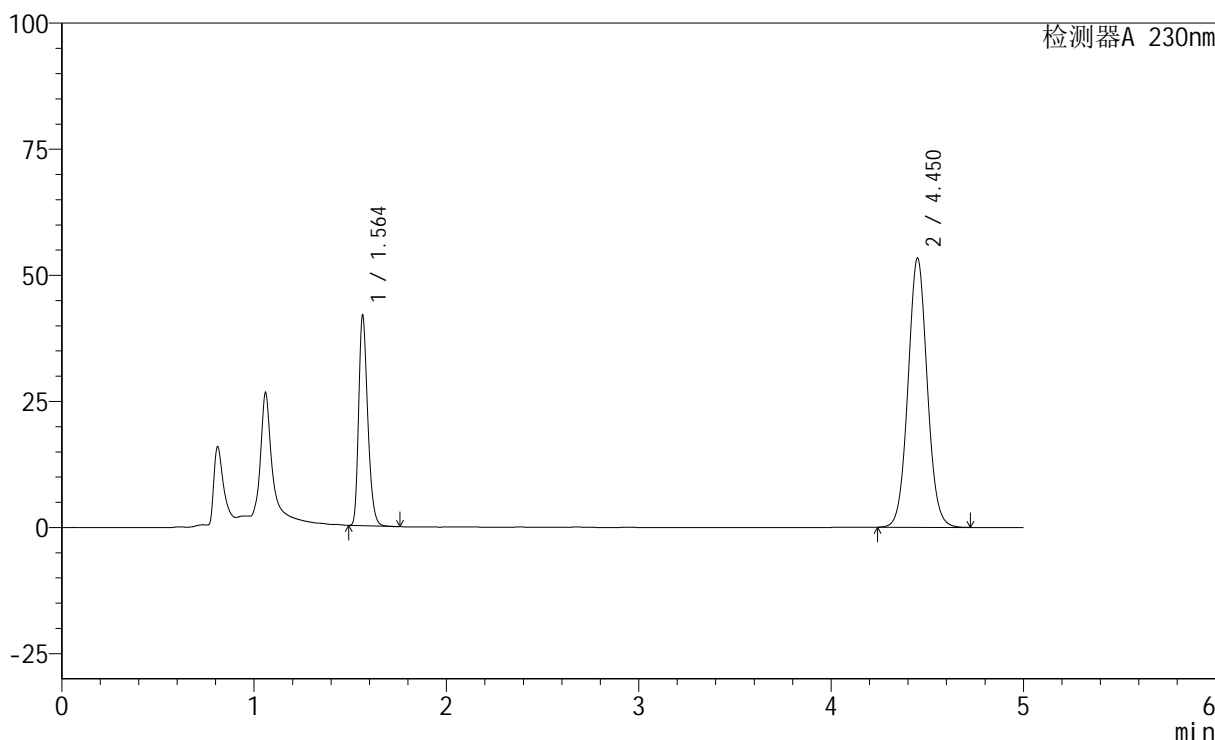
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-237-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:33:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.564	136834	26.970	41646	5281	1.279	--
2	4.450	370512	73.030	53269	9668	1.054	21.604
总计		507346	100.000	94915			

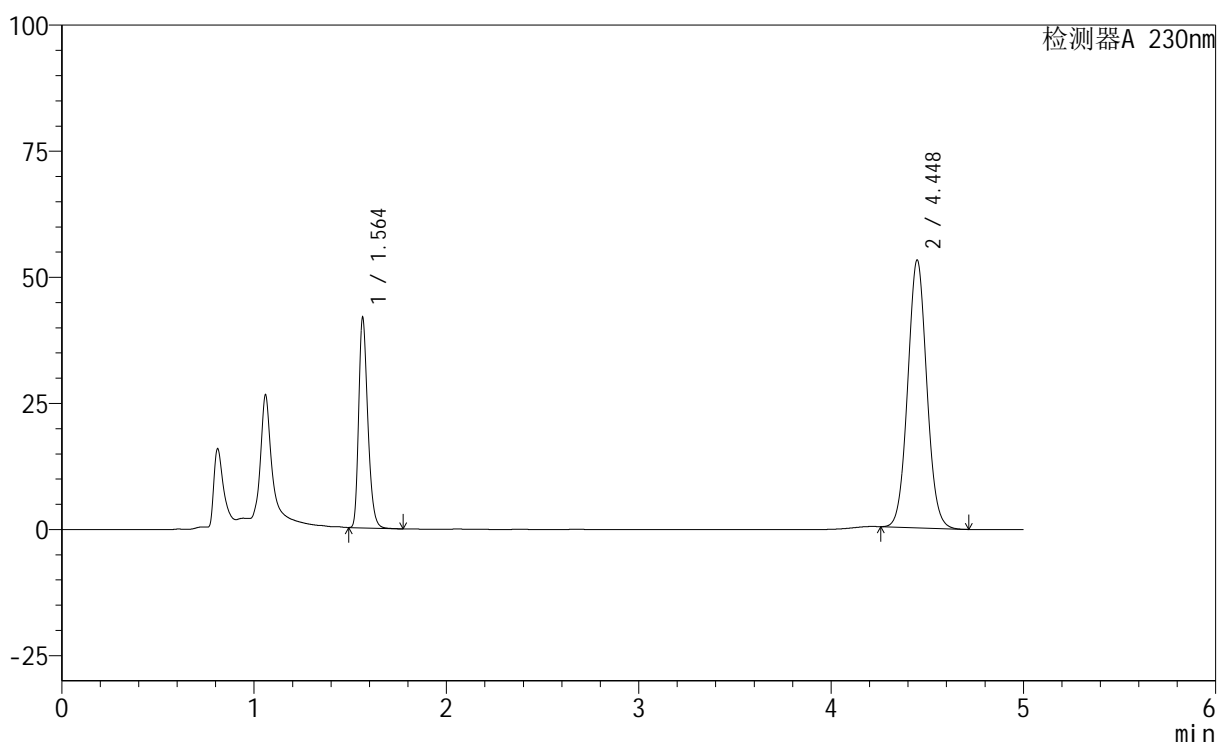
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-238-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 14:38:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	137203	27.299	41629	5274	1.283	--
2	4.448	365382	72.701	53092	9740	1.055	21.644
总计		502584	100.000	94721			

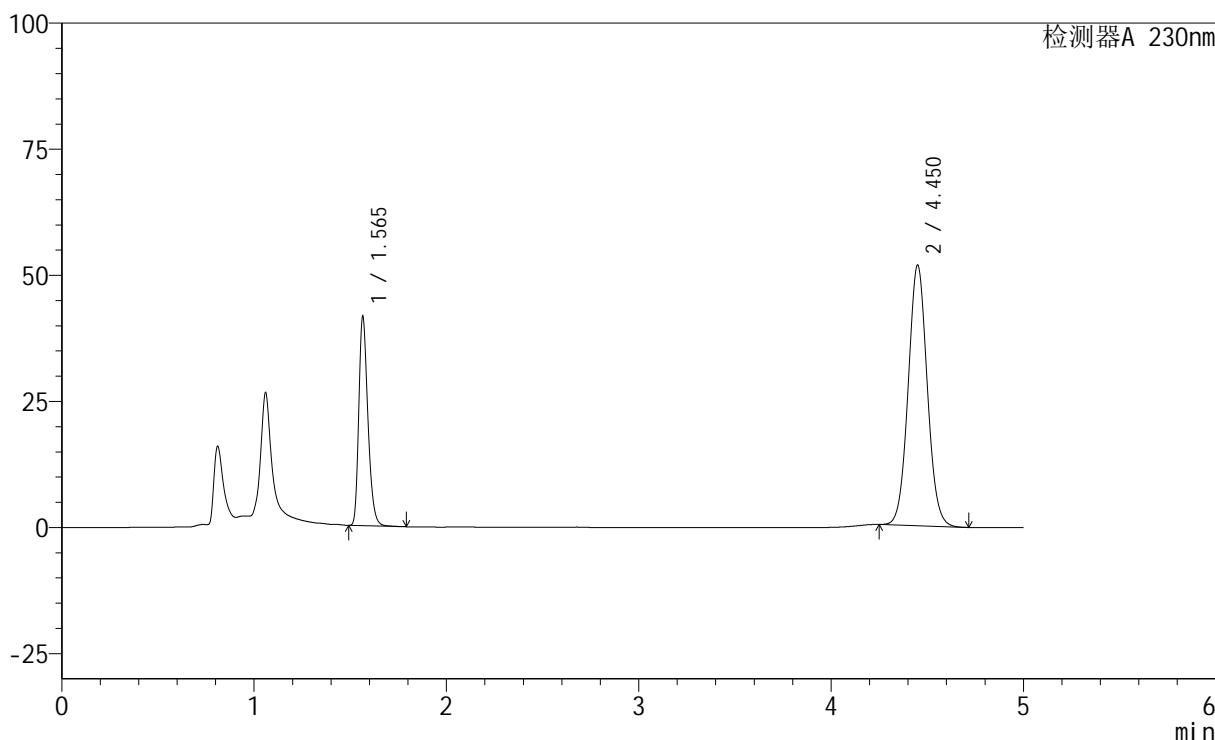
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-239-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:44:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.565	136671	27.752	41371	5271	1.285	--
2	4.450	355794	72.248	51533	9752	1.054	21.656
总计		492464	100.000	92905			

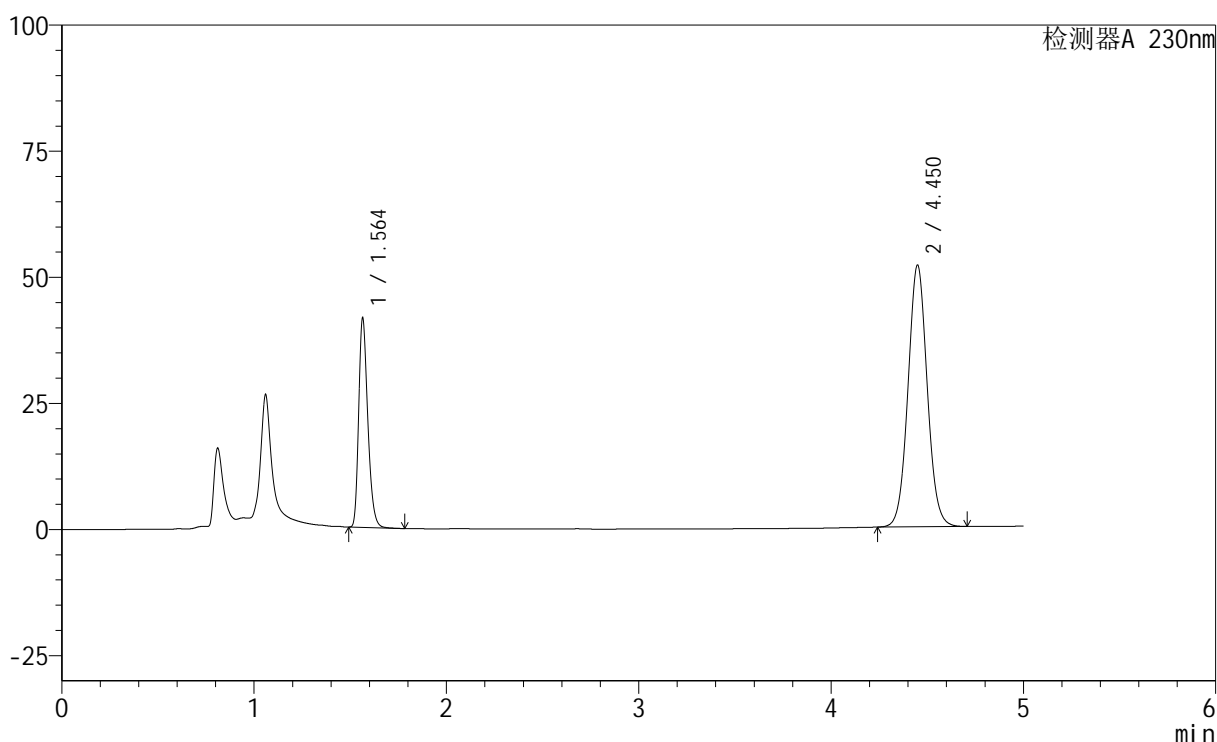
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-240-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 14:49:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	136692	27.516	41463	5274	1.284	--
2	4.450	360075	72.484	51793	9664	1.053	21.595
总计		496767	100.000	93257			

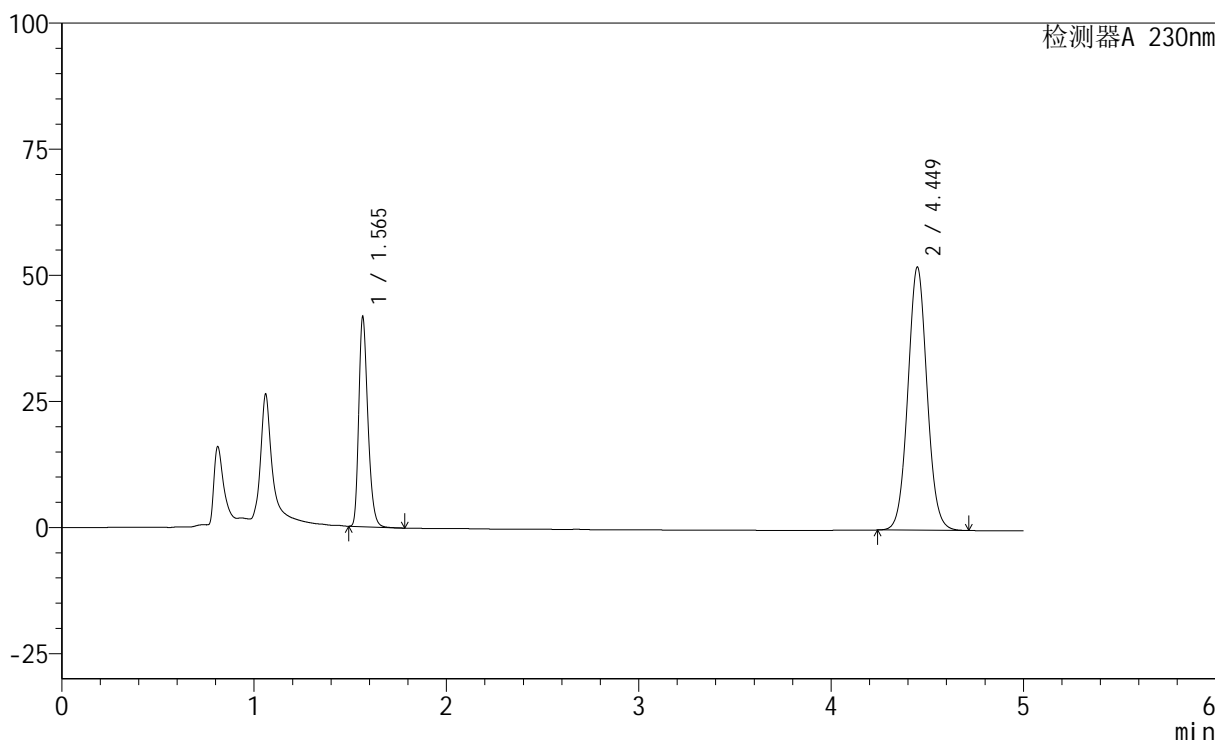
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-241-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 14:55:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.565	136842	27.447	41494	5272	1.283	--
2	4.449	361732	72.553	52129	9673	1.054	21.592
总计		498573	100.000	93623			

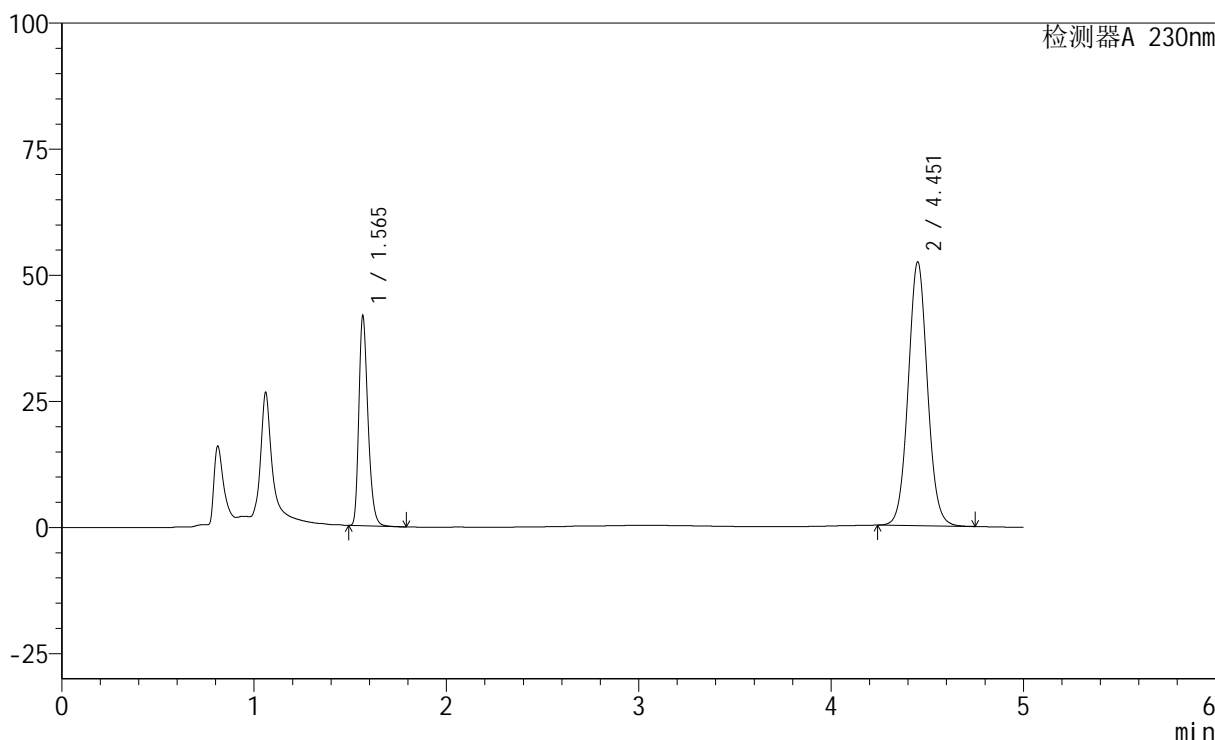
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-242-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 15:00:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.565	137451	27.425	41458	5251	1.290	--
2	4.451	363741	72.575	52122	9663	1.056	21.573
总计		501193	100.000	93580			

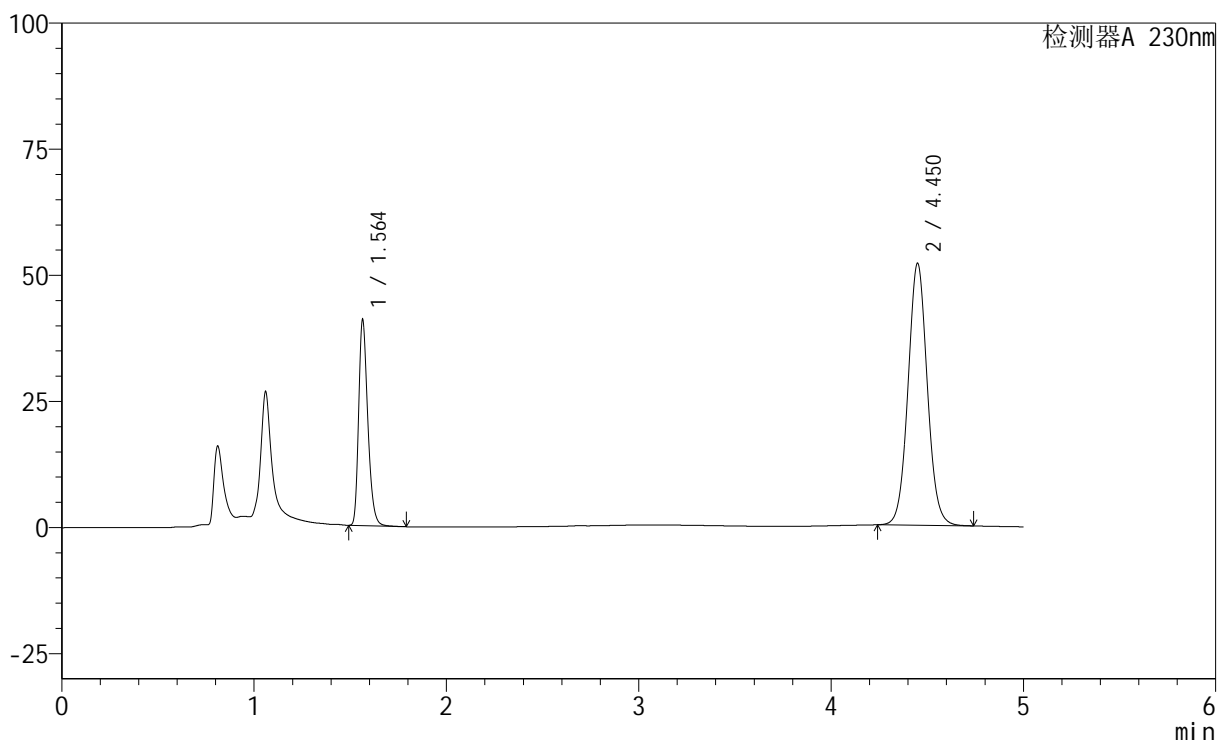
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-243-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 15:05:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	134798	27.157	40762	5261	1.289	--
2	4.450	361573	72.843	51825	9638	1.055	21.569
总计		496370	100.000	92587			

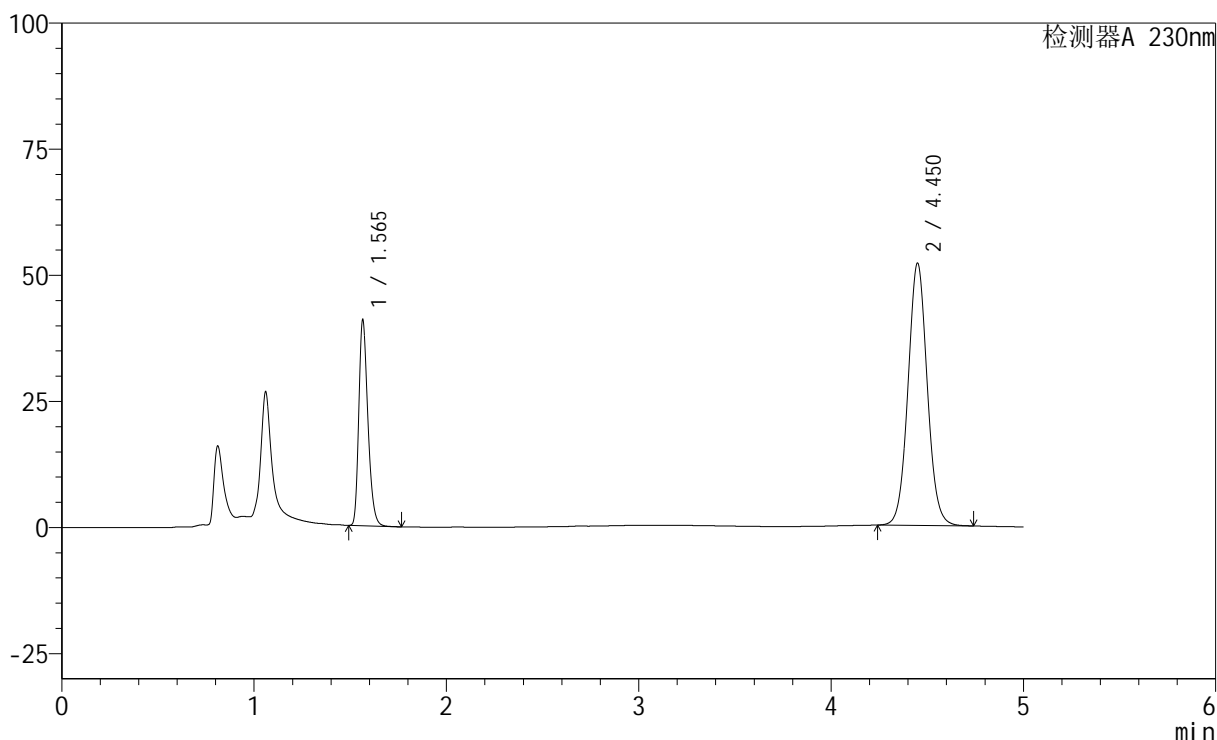
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-244-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 15:11:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.565	134384	27.082	40701	5263	1.285	--
2	4.450	361834	72.918	51899	9652	1.056	21.572
总计		496218	100.000	92600			

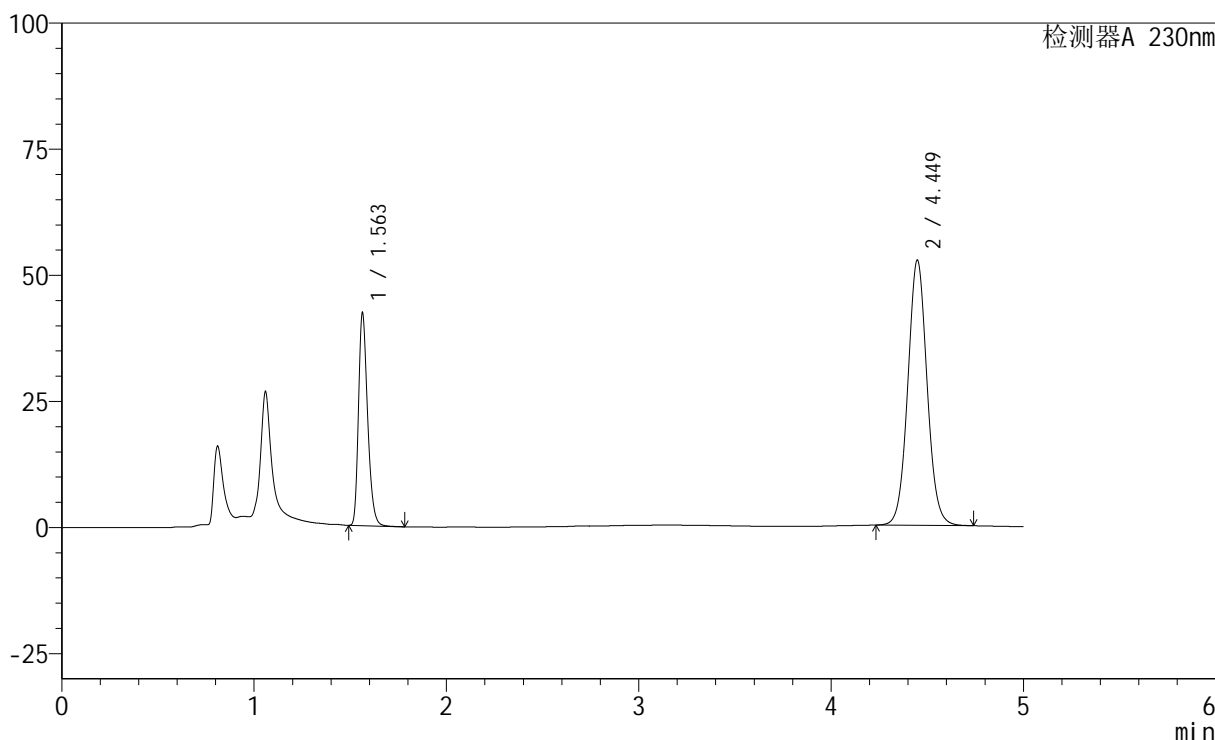
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-245-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 25 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 15:16:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.563	138893	27.491	42137	5259	1.284	--
2	4.449	366346	72.509	52543	9630	1.055	21.567
总计		505239	100.000	94680			

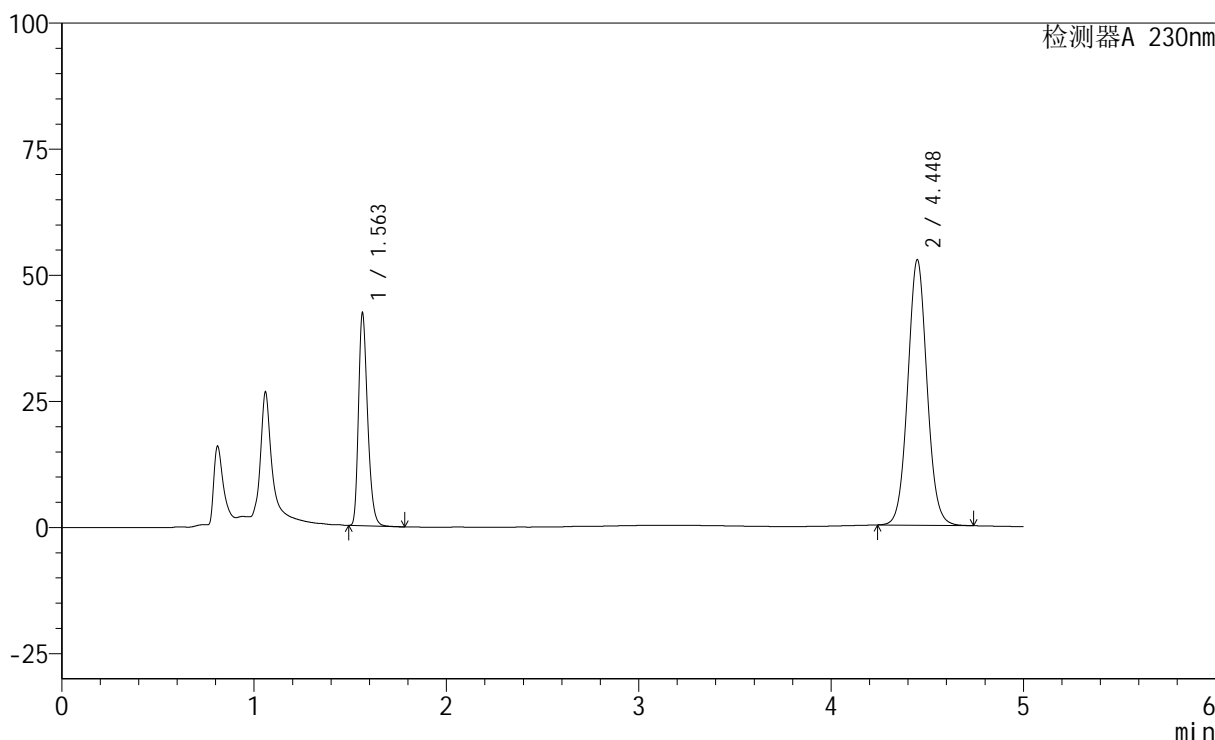
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-246-2 - zzp-24020201p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 15:22:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	138990	27.522	42157	5257	1.283	--
2	4.448	366019	72.478	52611	9653	1.056	21.581
总计		505009	100.000	94768			

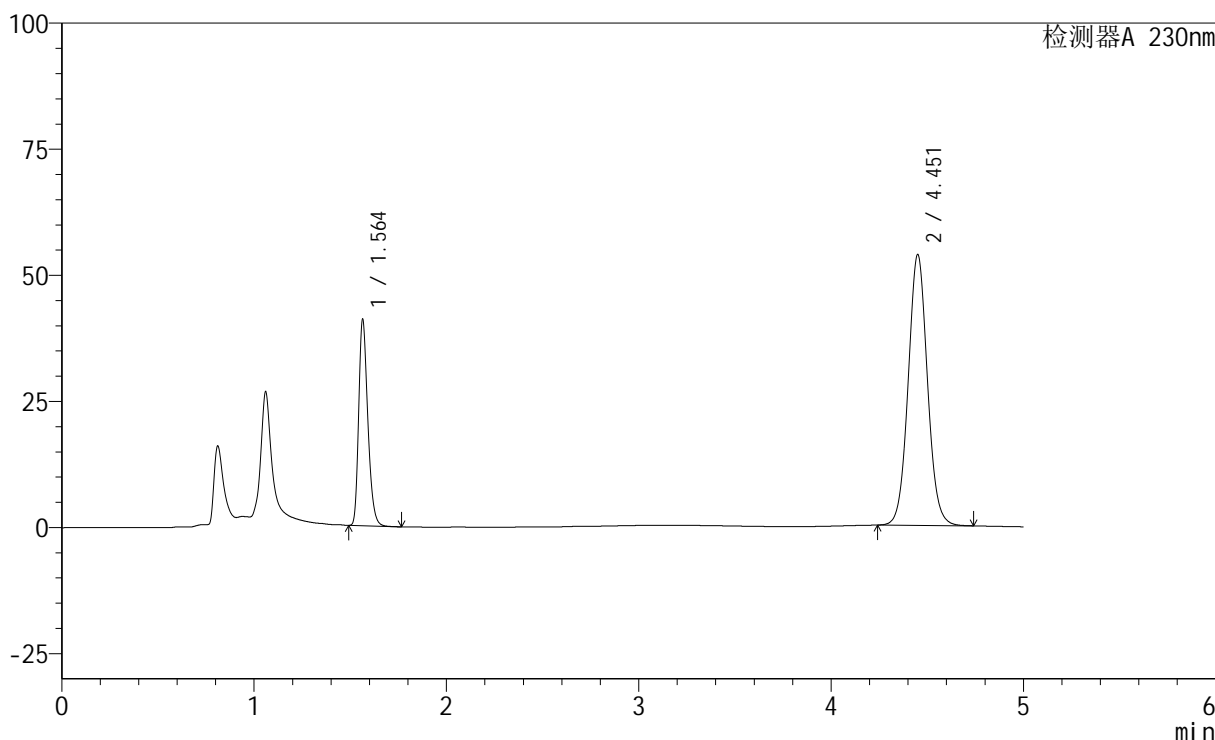
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-247-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 15:27:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.564	134659	26.496	40847	5266	1.283	--
2	4.451	373566	73.504	53504	9658	1.056	21.588
总计		508225	100.000	94350			

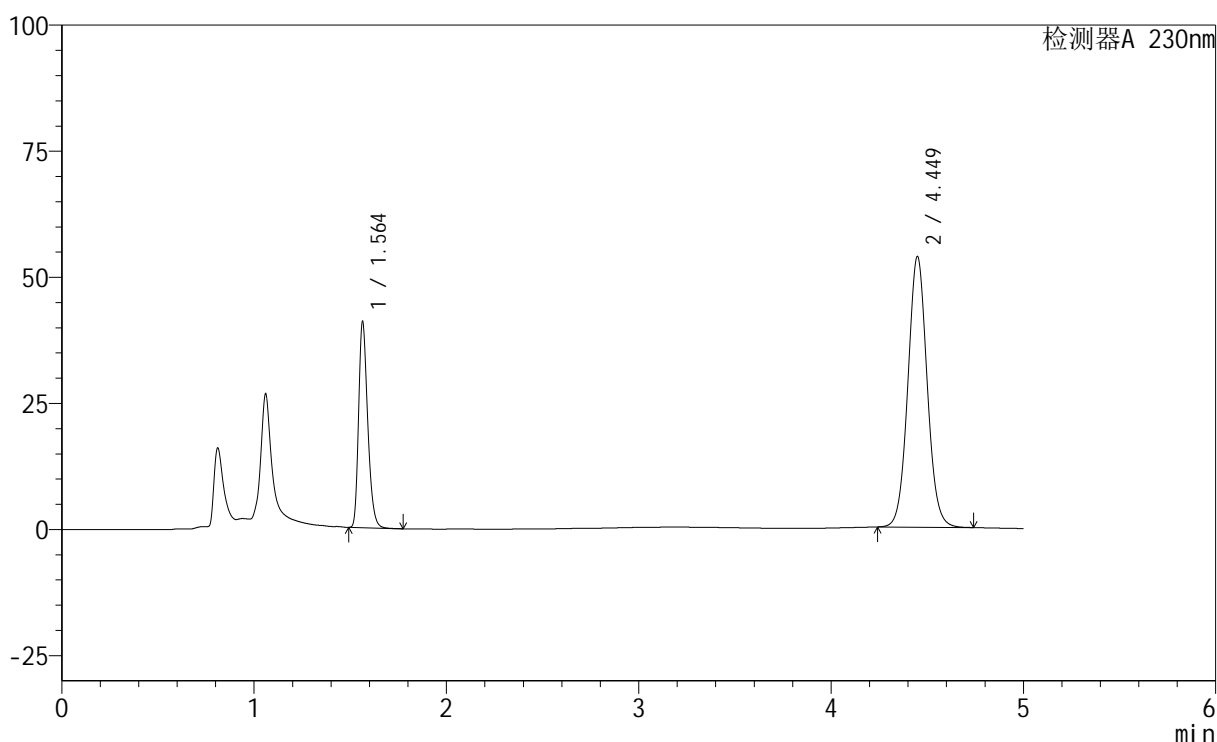
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-248-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 15:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	134458	26.463	40832	5267	1.283	--
2	4.449	373635	73.537	53622	9646	1.057	21.579
总计		508092	100.000	94453			

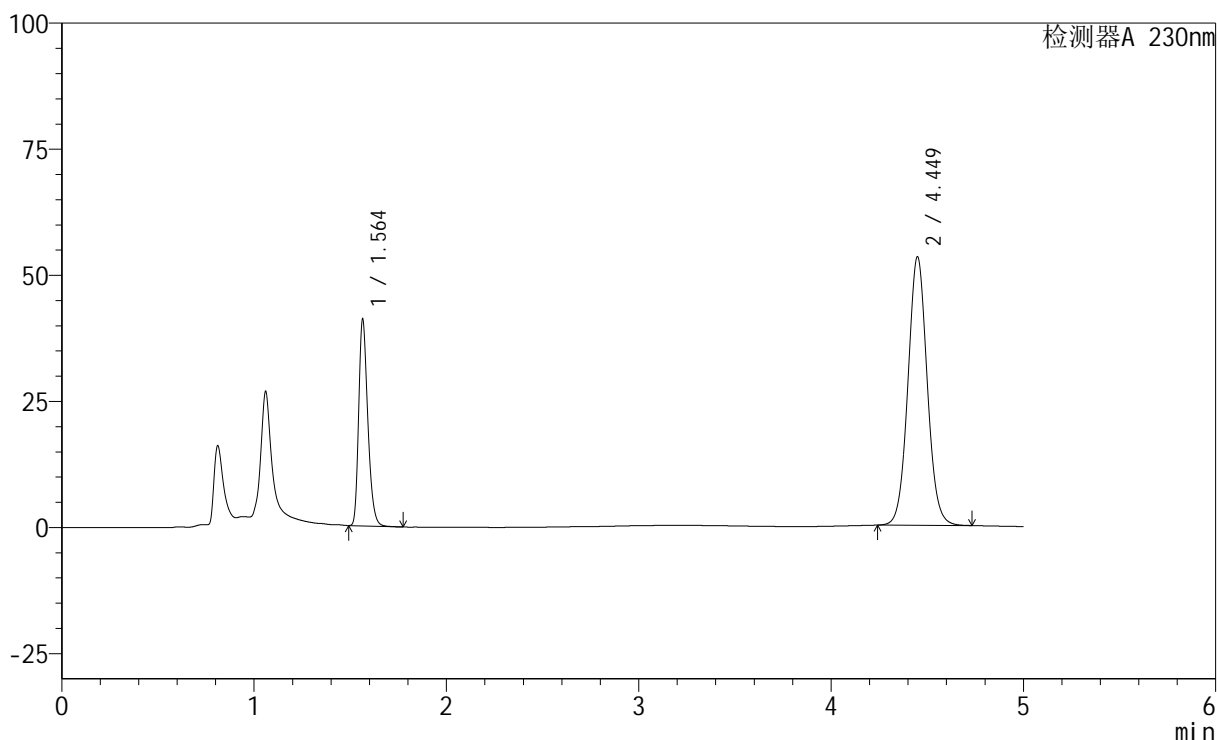
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-249-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 15:38:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	134824	26.685	40901	5270	1.283	--
2	4.449	370425	73.315	53165	9649	1.056	21.579
总计		505248	100.000	94066			

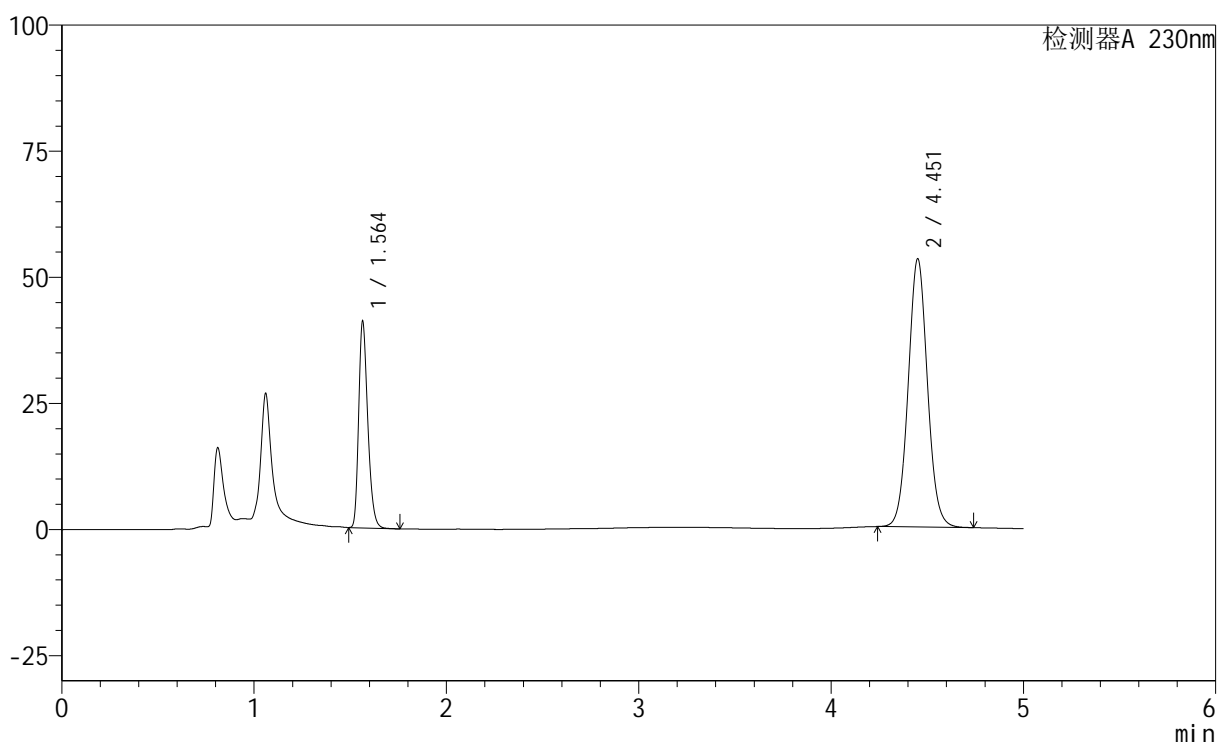
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-250-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 15:43:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	134532	26.696	40897	5271	1.280	--
2	4.451	369409	73.304	52996	9674	1.057	21.606
总计		503941	100.000	93894			

图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2





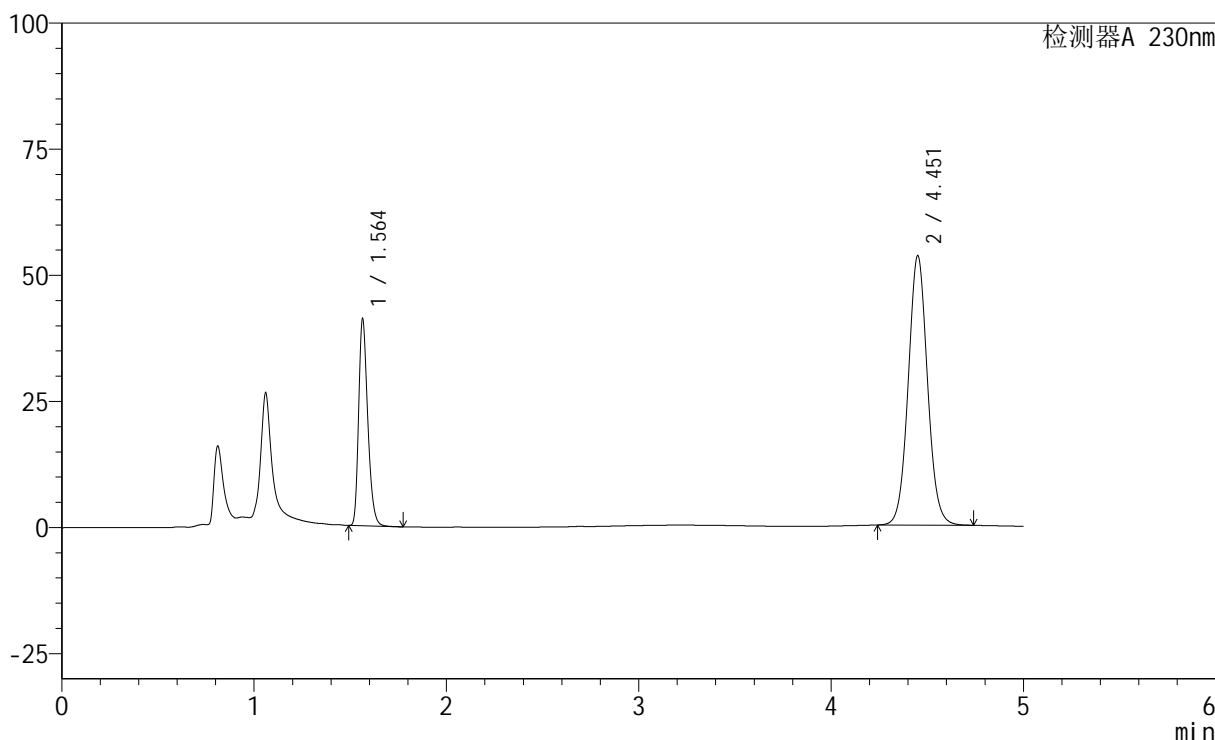
# SMF-220

## <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 - 0-56/28-252-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 15:54:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <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	1.564	134967	26.633	40977	5274	1.284	--
2	4.451	371804	73.367	53202	9655	1.057	21.596
总计		506771	100.000	94179			

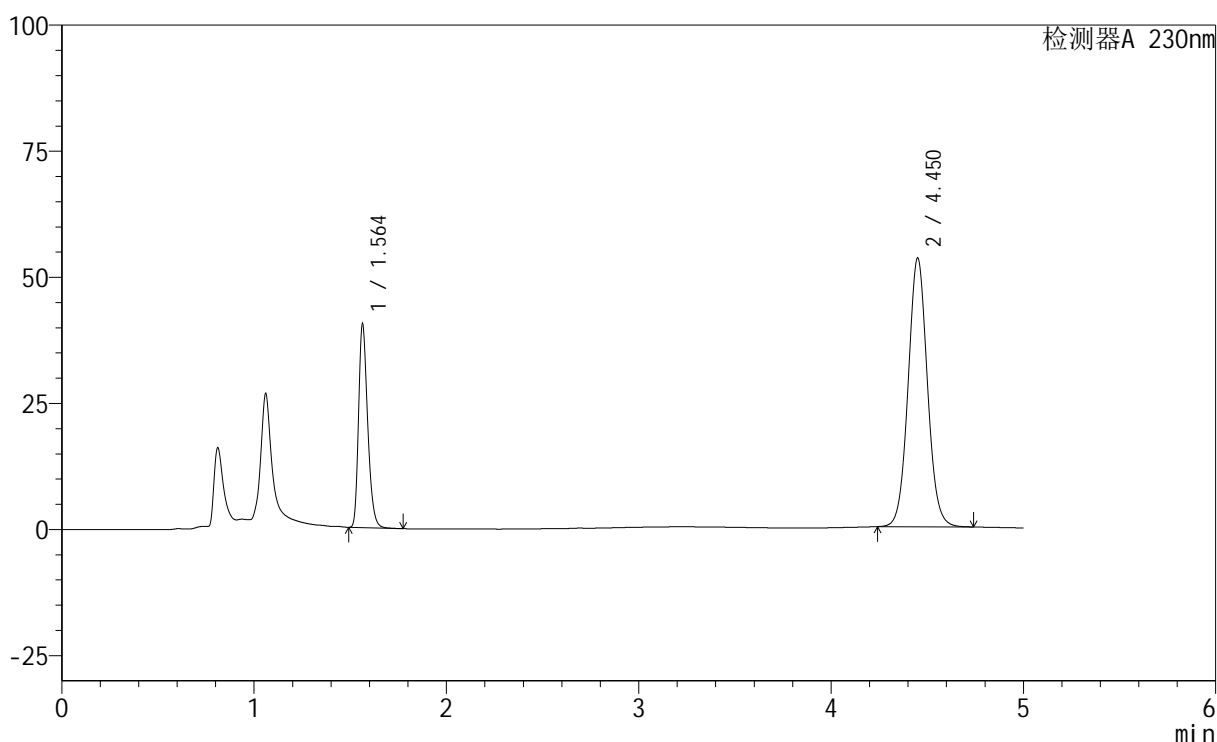
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-253-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 15:59:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:05:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	132843	26.364	40331	5261	1.284	--
2	4.450	371031	73.636	53121	9644	1.057	21.582
总计		503874	100.000	93452			

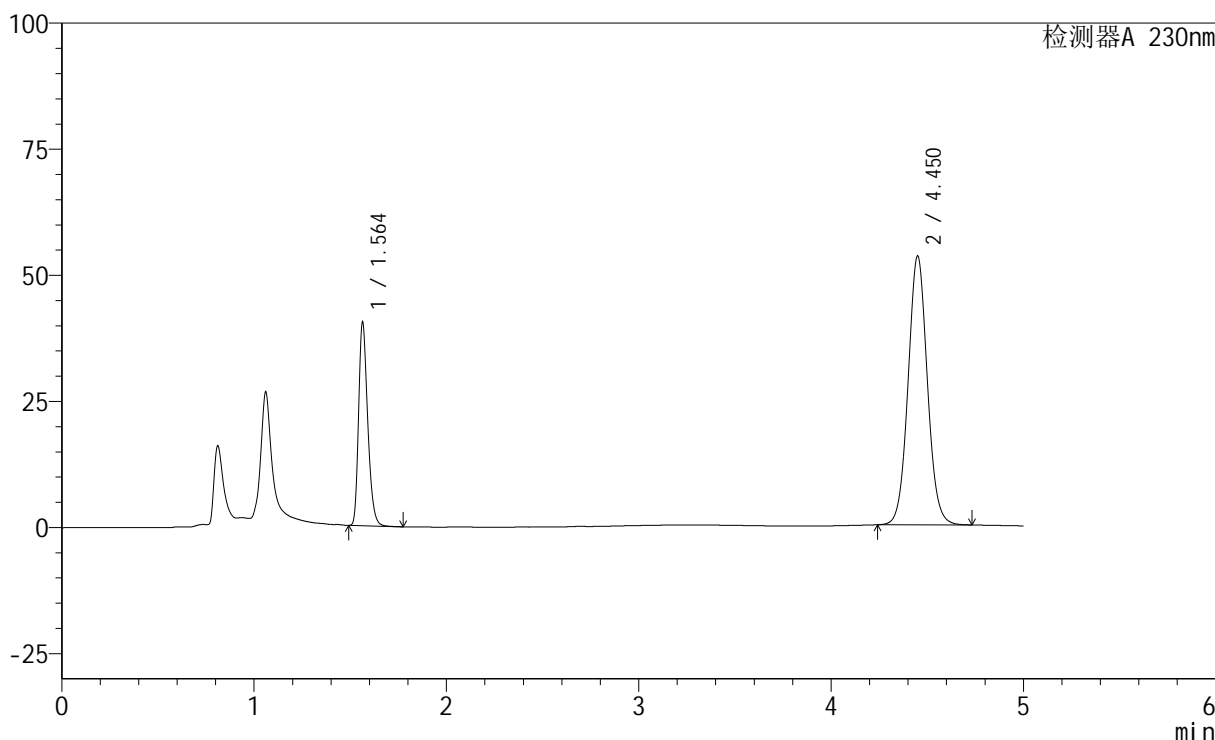
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-254-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 16:05:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:05:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.564	132747	26.365	40325	5267	1.283	--
2	4.450	370742	73.635	53165	9656	1.057	21.591
总计		503489	100.000	93491			

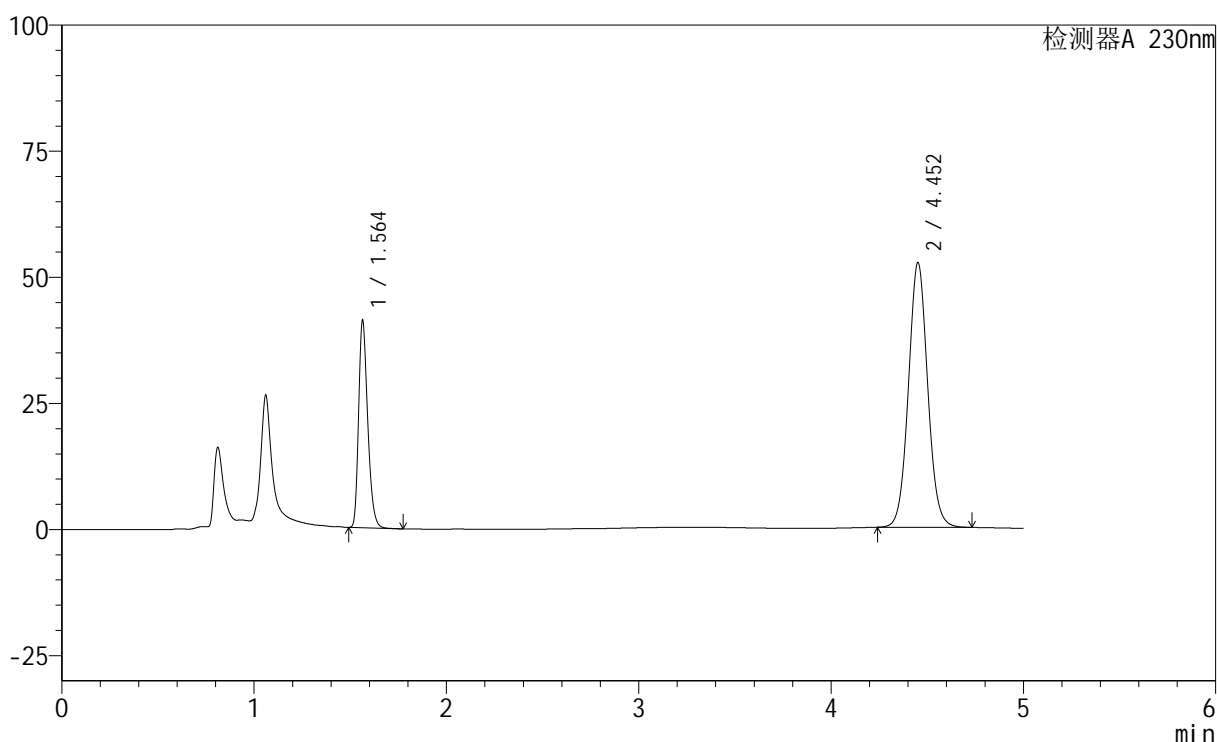
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-255-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 16:10:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	135197	27.025	41076	5271	1.283	--
2	4.452	365074	72.975	52356	9651	1.056	21.597
总计		500272	100.000	93433			

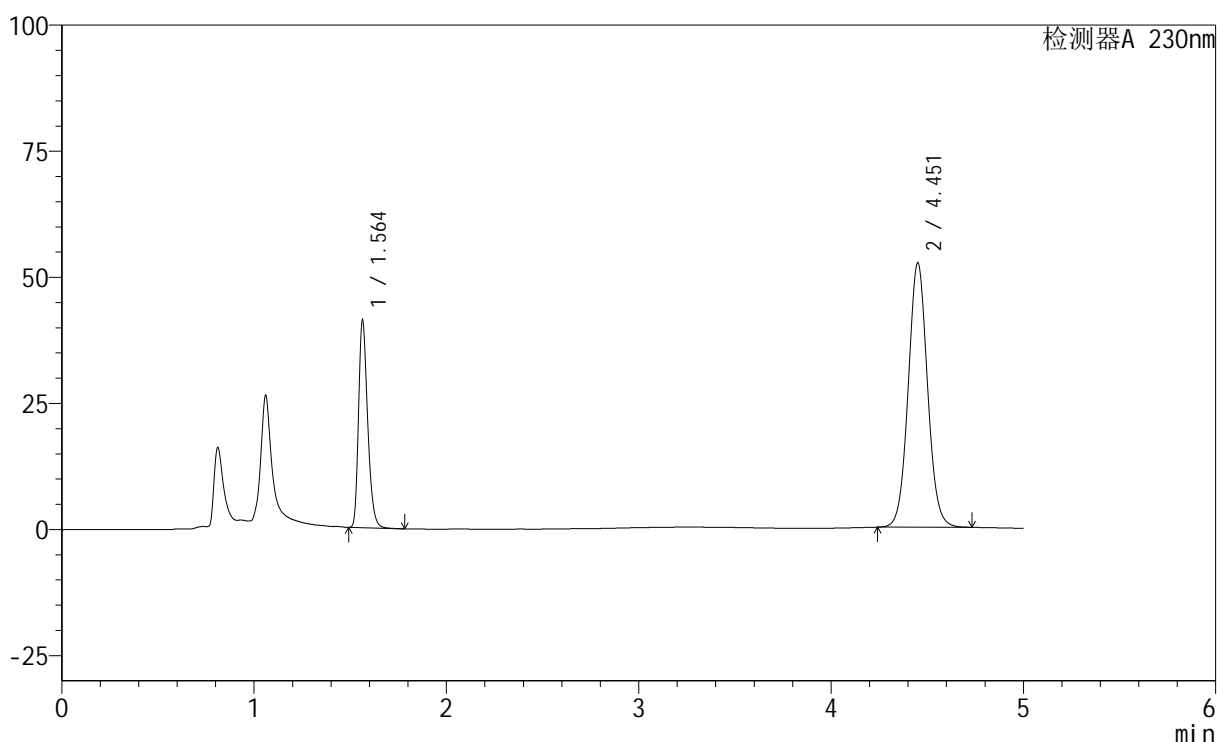
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-256-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 16:15:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	135550	27.074	41113	5253	1.286	--
2	4.451	365120	72.926	52220	9633	1.056	21.571
总计		500670	100.000	93333			

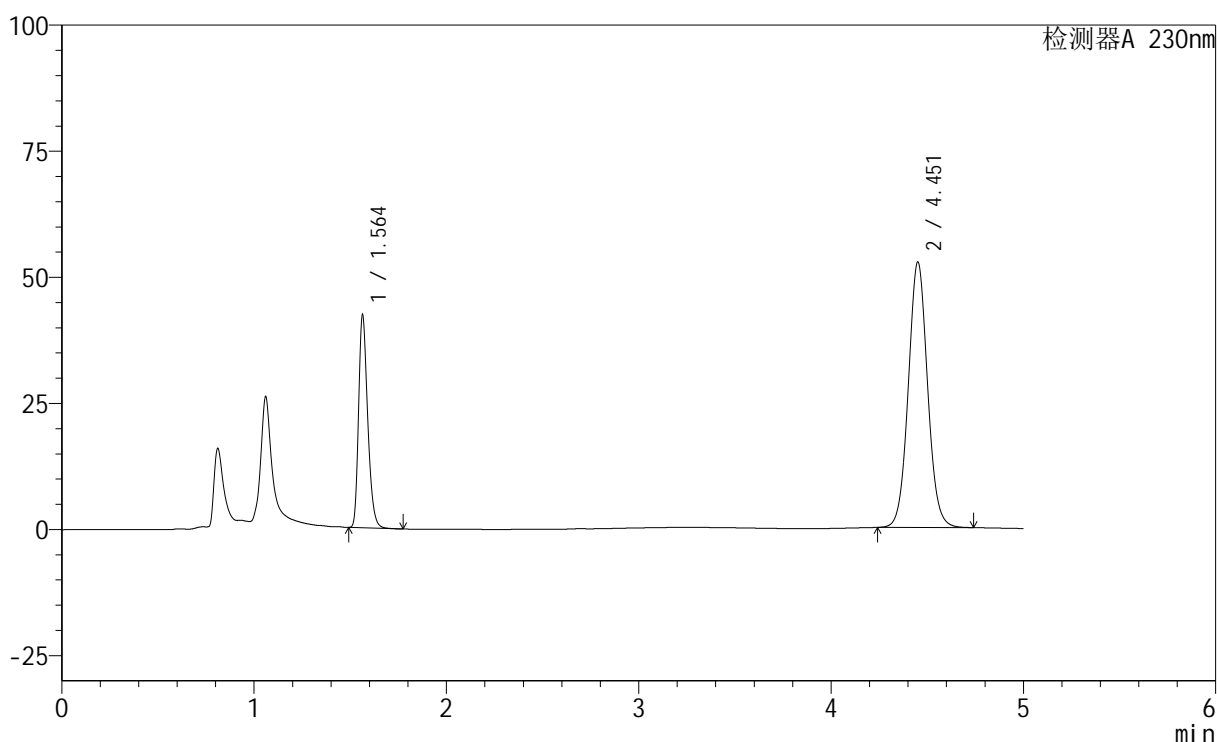
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-257-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 16:21:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	138816	27.481	42136	5262	1.285	--
2	4.451	366320	72.519	52468	9657	1.057	21.595
总计		505137	100.000	94604			

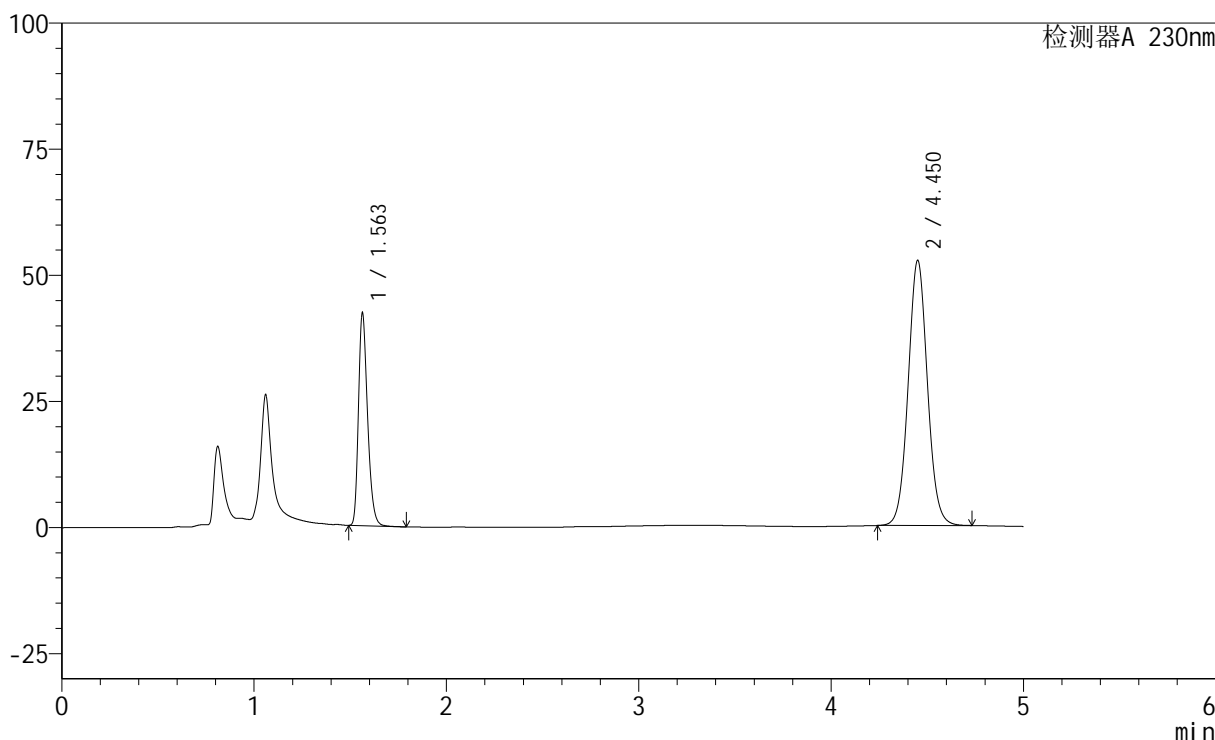
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-258-2 - zzp-24021801p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 16:26:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	138695	27.461	42123	5272	1.283	--
2	4.450	366359	72.539	52397	9620	1.055	21.577
总计		505054	100.000	94519			

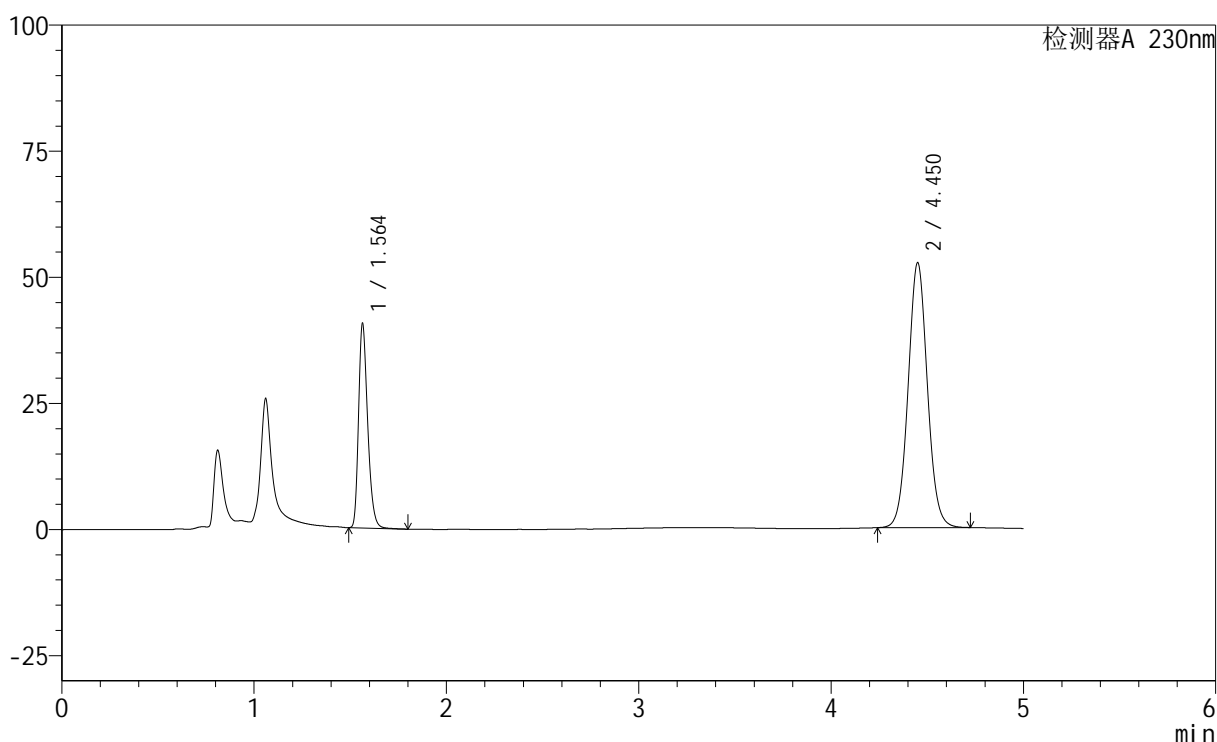
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-259-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 16:32:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.564	133409	26.733	40475	5261	1.285	--
2	4.450	365637	73.267	52370	9637	1.055	21.576
总计		499046	100.000	92845			

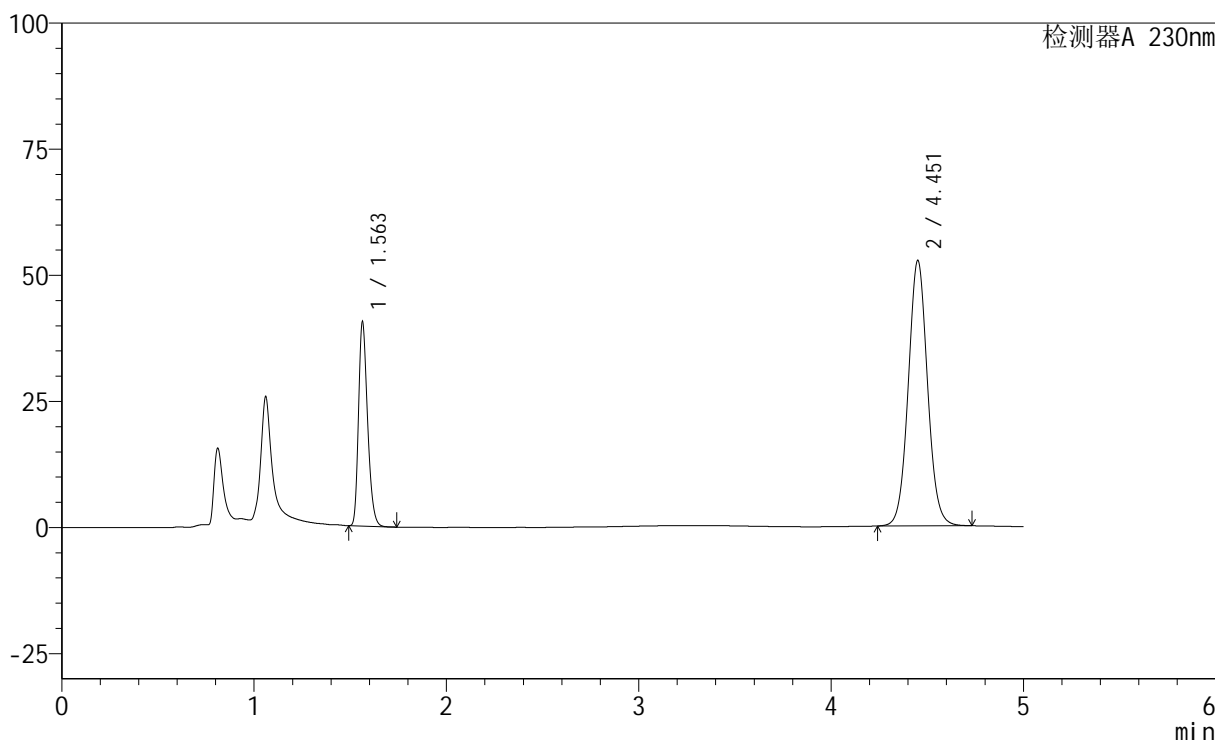
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-260-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 16:37:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	132269	26.530	40435	5286	1.274	--
2	4.451	366293	73.470	52424	9658	1.058	21.615
总计		498561	100.000	92858			

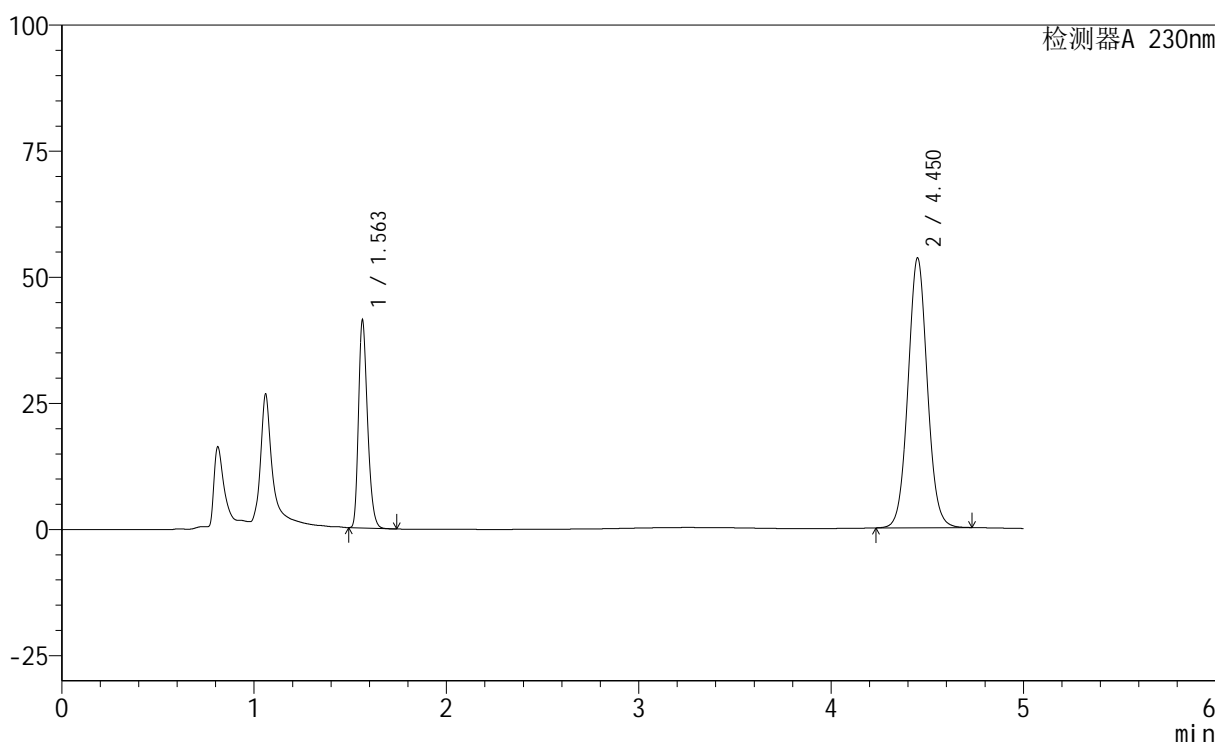
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-261-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 16:42:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	134517	26.501	41160	5300	1.275	--
2	4.450	373079	73.499	53379	9617	1.055	21.590
总计		507595	100.000	94540			

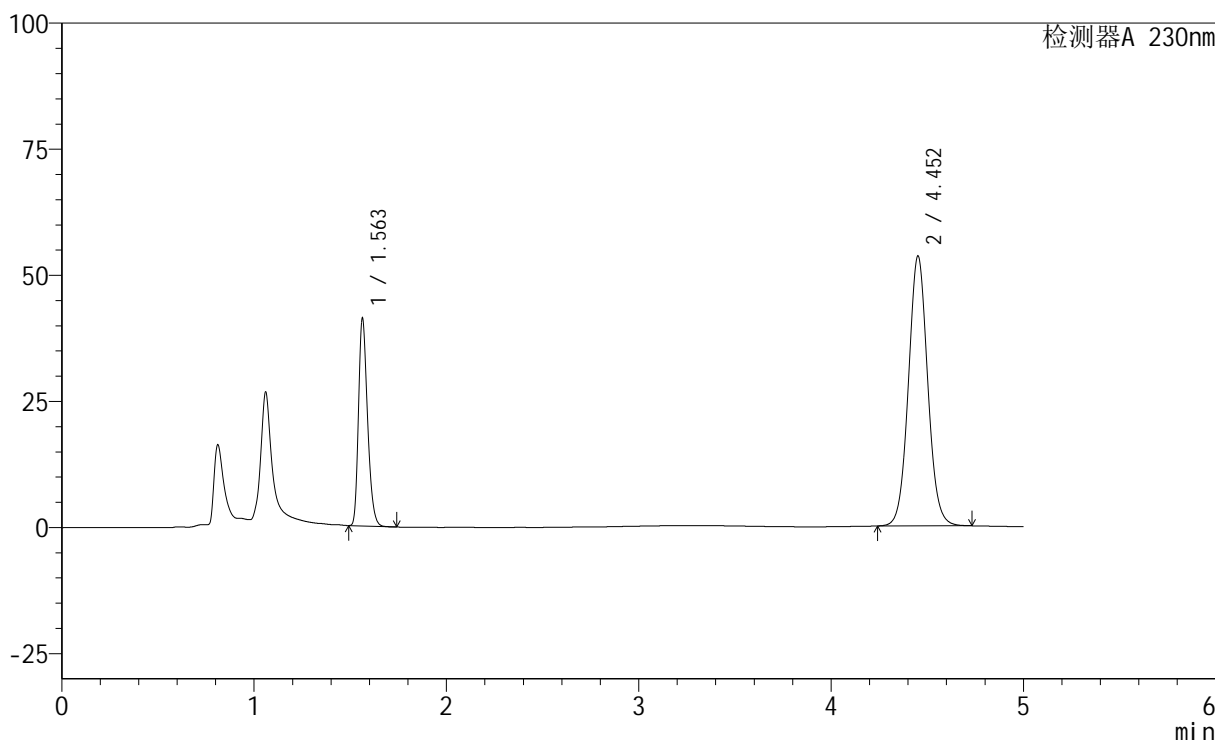
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-262-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 16:48:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	134483	26.516	41145	5297	1.274	--
2	4.452	372693	73.484	53384	9635	1.057	21.610
总计		507176	100.000	94529			

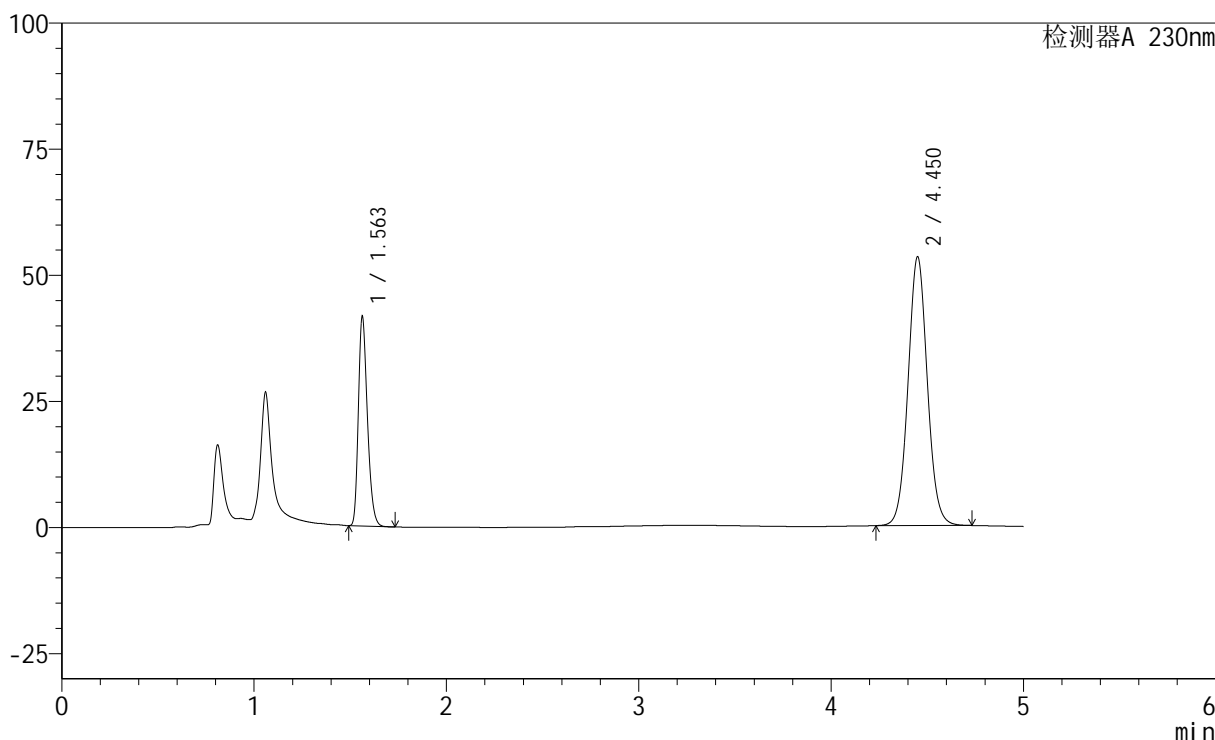
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-263-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 16:53:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	135787	26.753	41460	5285	1.272	--
2	4.450	371776	73.247	53169	9607	1.055	21.580
总计		507563	100.000	94629			

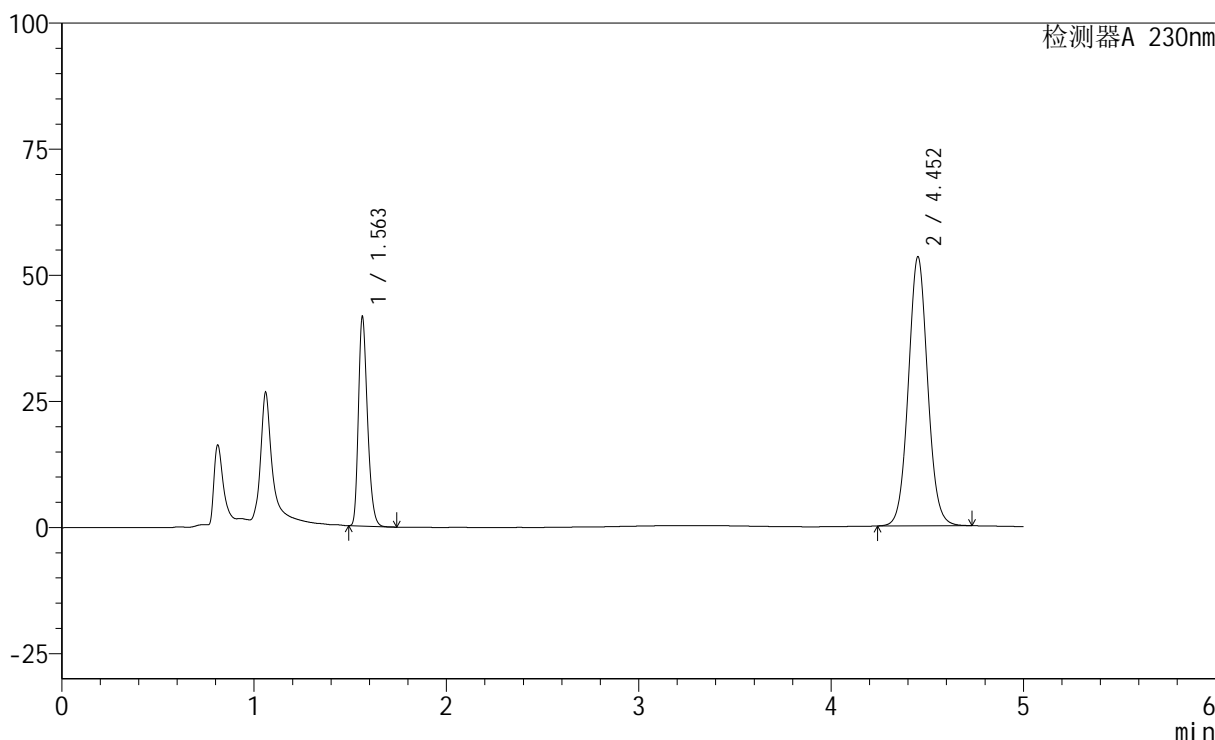
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-264-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 16:59:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	135747	26.743	41469	5287	1.273	--
2	4.452	371850	73.257	53208	9634	1.056	21.605
总计		507597	100.000	94677			

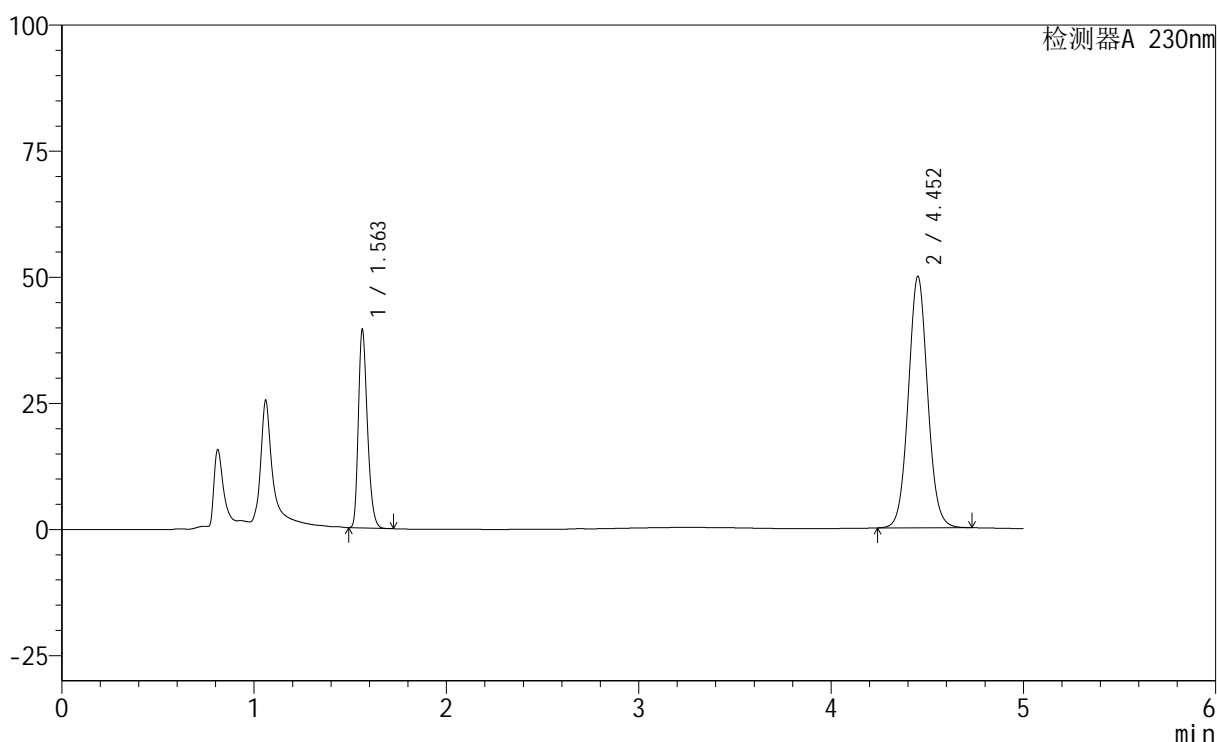
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-265-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 17:04:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.563	128443	26.975	39247	5287	1.271	--
2	4.452	347707	73.025	49724	9628	1.056	21.604
总计		476149	100.000	88971			

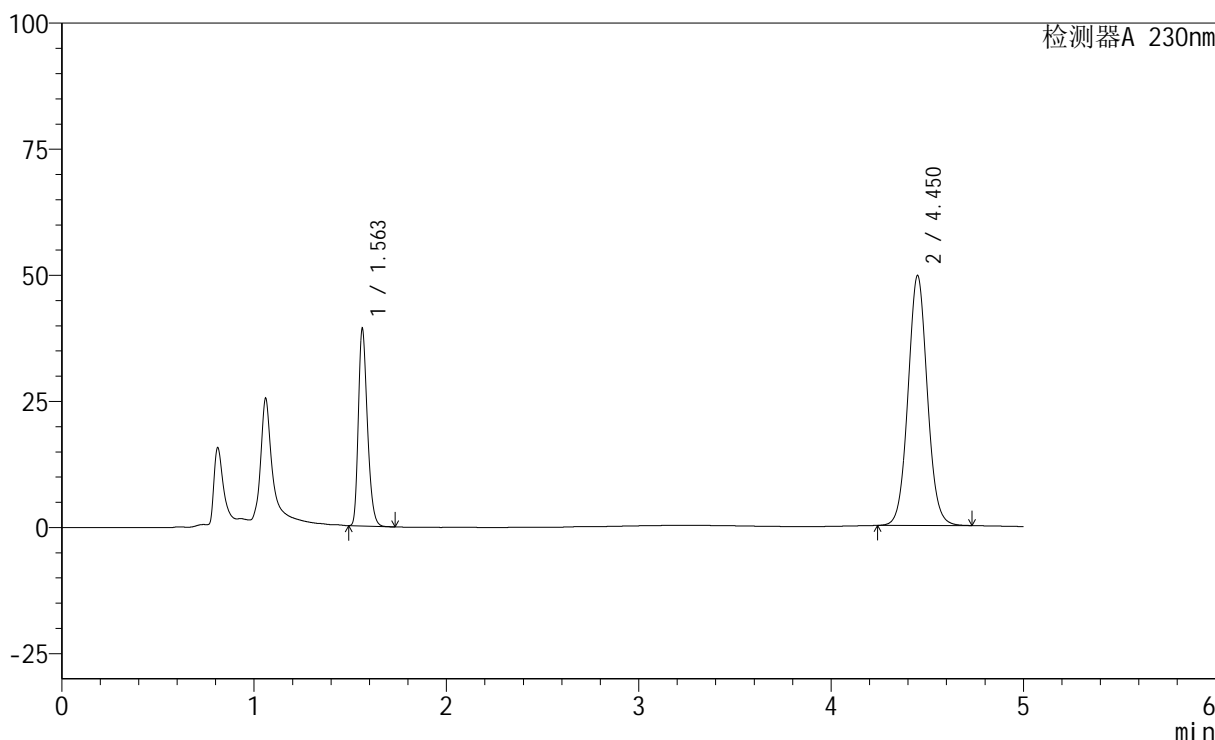
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-266-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 17:09:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	127952	27.043	39037	5280	1.274	--
2	4.450	345191	72.957	49438	9630	1.056	21.595
总计		473143	100.000	88475			

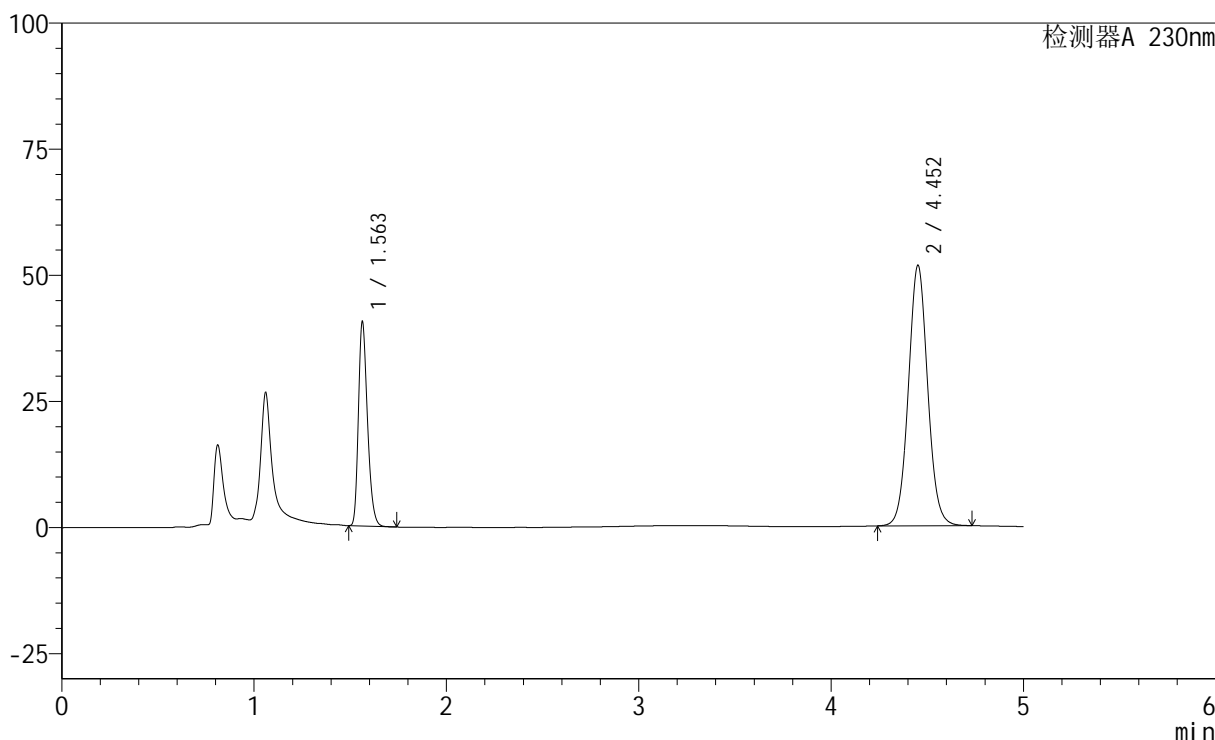
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-267-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 17:15:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	132526	26.904	40465	5287	1.274	--
2	4.452	360071	73.096	51514	9626	1.056	21.600
总计		492597	100.000	91979			

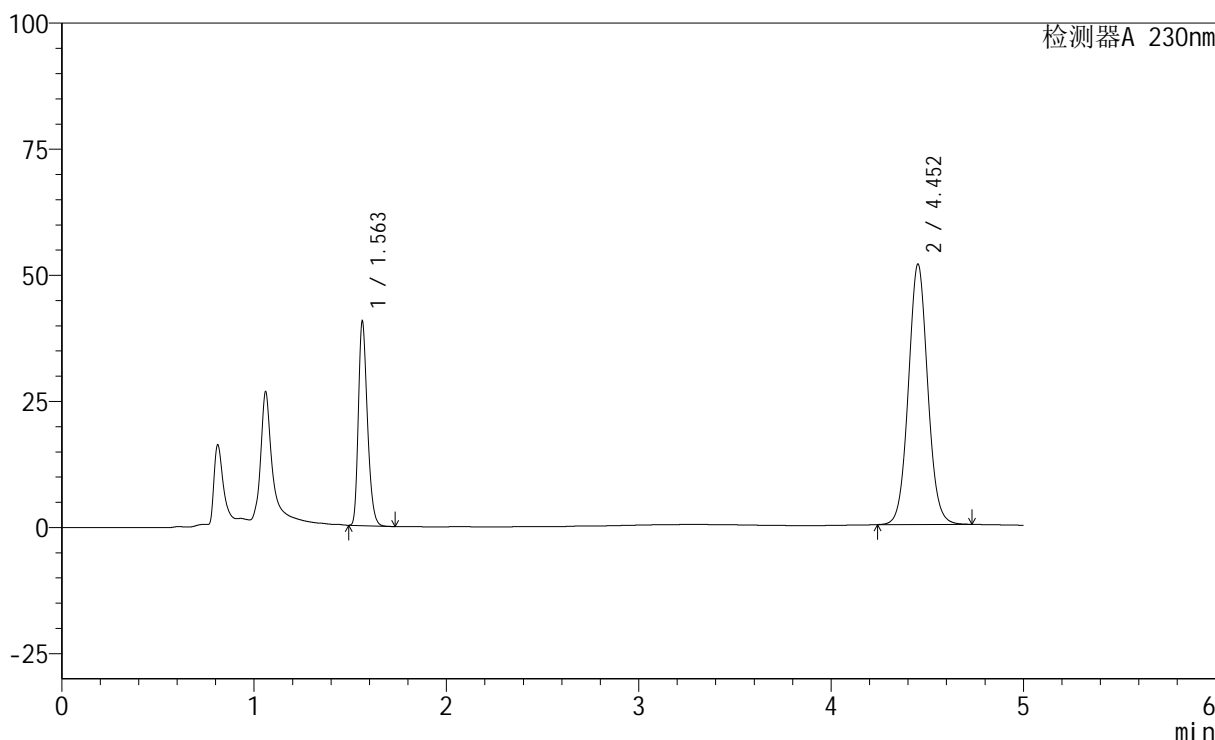
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-268-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 17:20:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	132396	26.882	40442	5289	1.273	--
2	4.452	360114	73.118	51509	9612	1.056	21.594
总计		492509	100.000	91951			

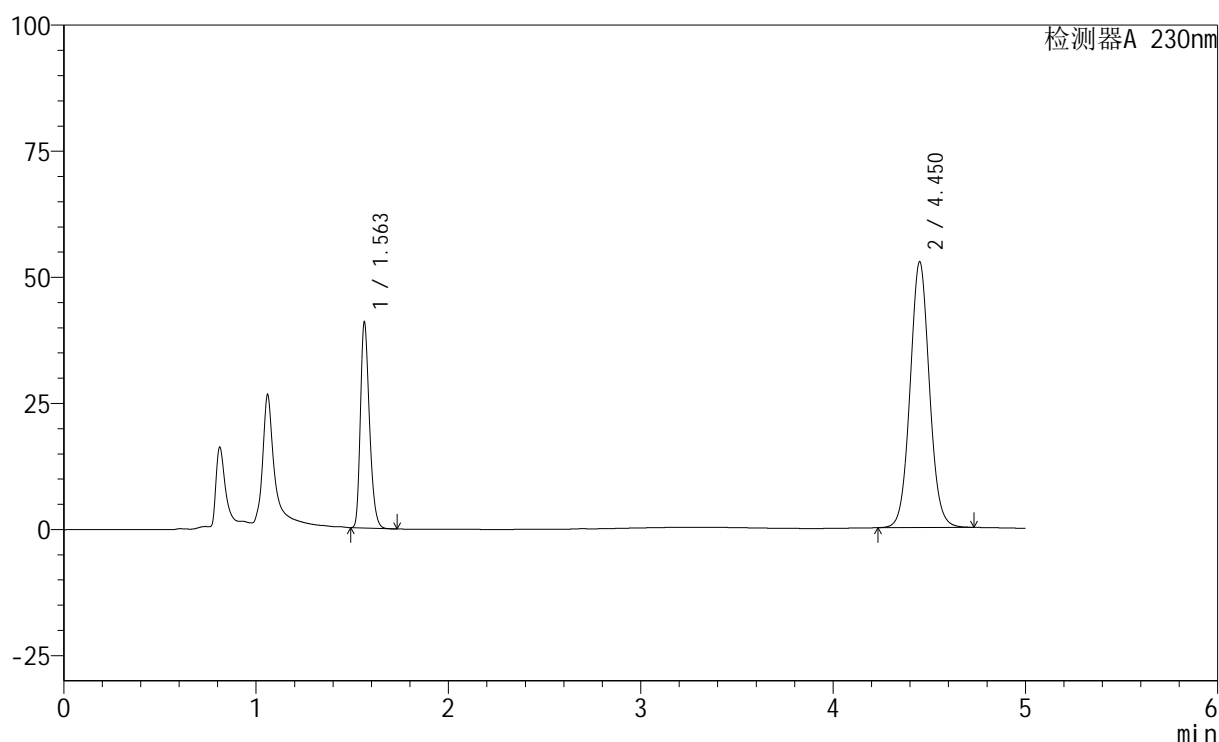
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-269-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 17:25:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.563	133421	26.633	40774	5290	1.274	--
2	4.450	367541	73.367	52554	9626	1.056	21.597
总计		500961	100.000	93328			

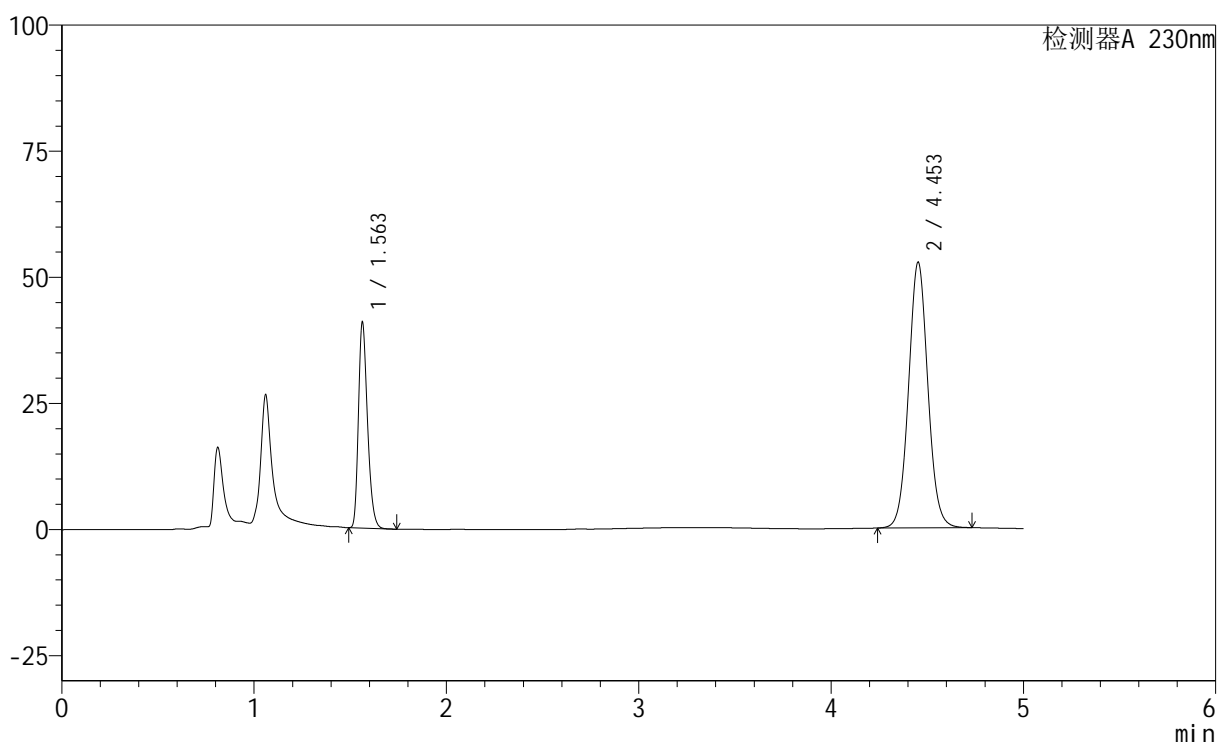
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-270-2 - zzp-24021802p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 17:31:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.563	133421	26.645	40785	5290	1.274	--
2	4.453	367317	73.355	52622	9632	1.056	21.609
总计		500738	100.000	93407			

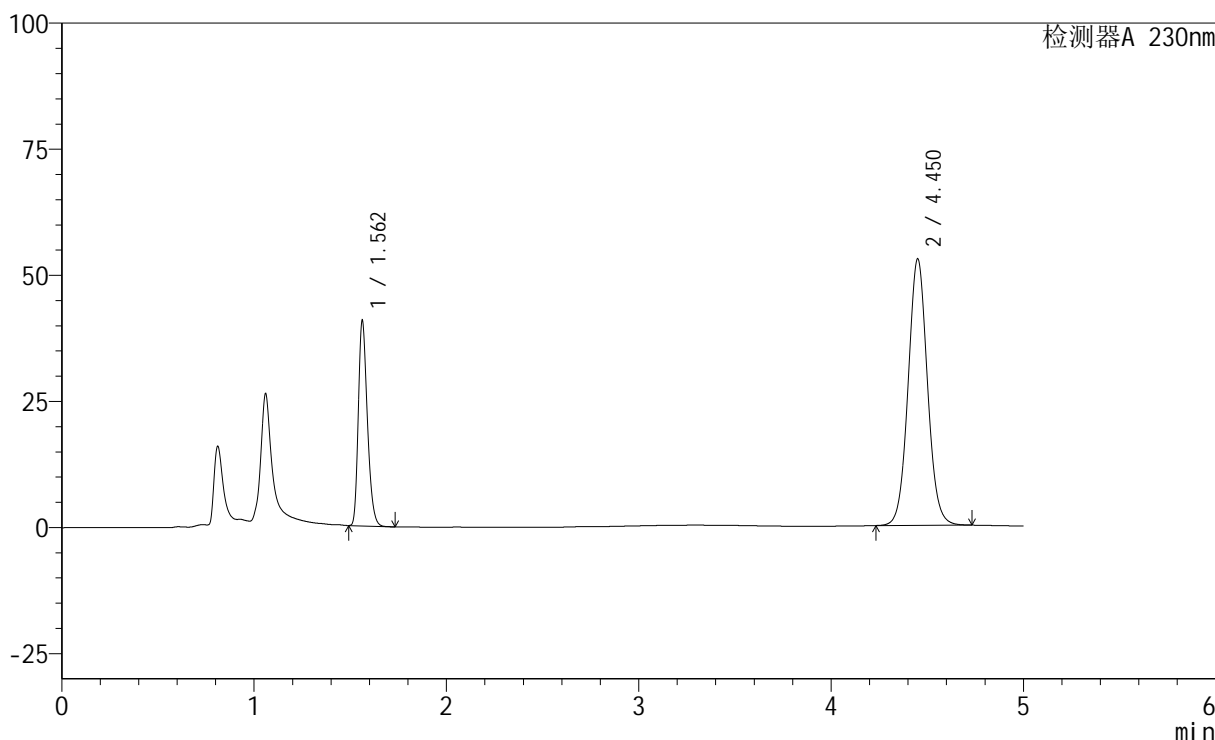
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-271-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 17:36:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.562	133081	26.532	40615	5283	1.273	--
2	4.450	368507	73.468	52660	9620	1.057	21.594
总计		501588	100.000	93274			

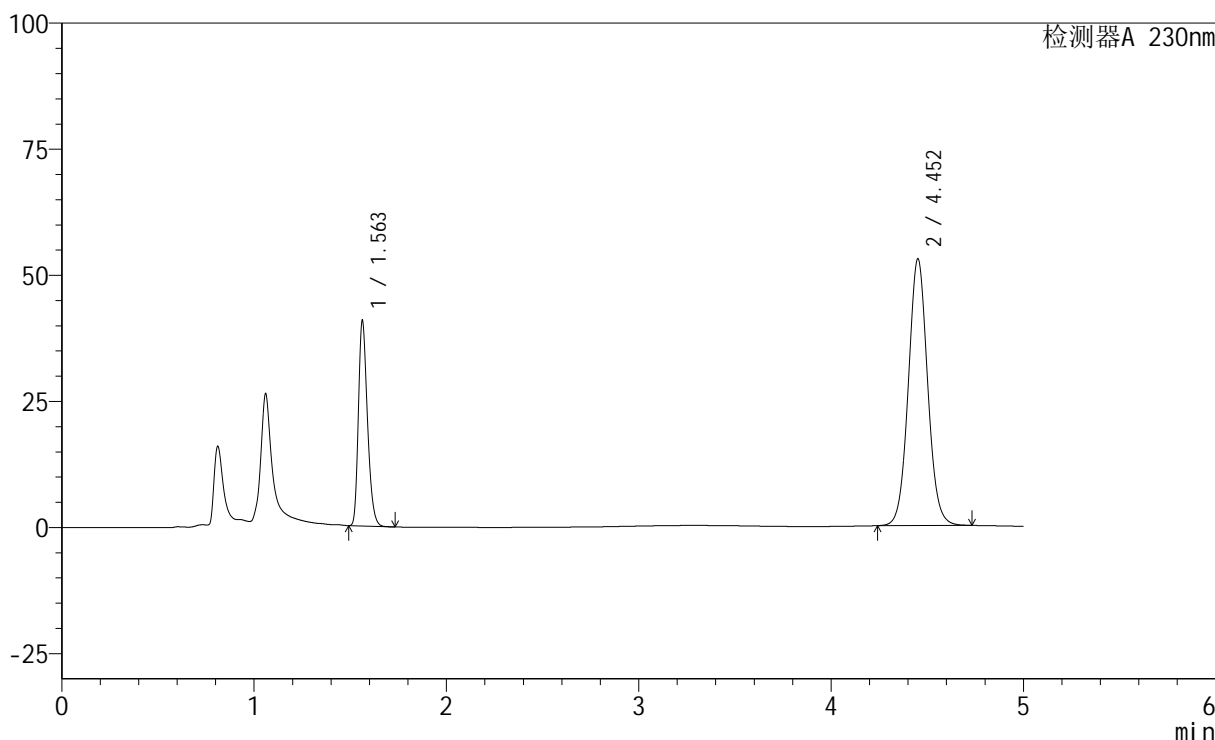
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-272-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 17:42:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:06:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.563	133140	26.546	40661	5284	1.273	--
2	4.452	368403	73.454	52737	9642	1.057	21.611
总计		501542	100.000	93398			

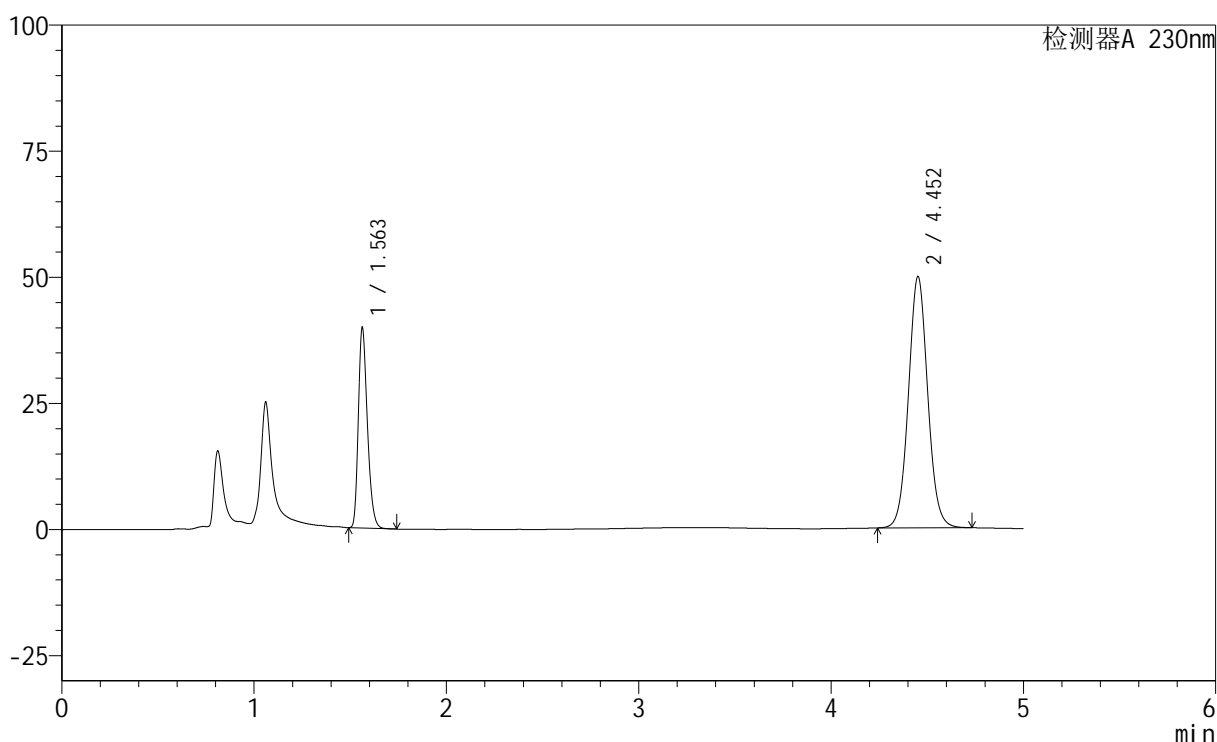
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-273-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 17:47:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.563	129889	27.232	39633	5280	1.273	--
2	4.452	347090	72.768	49725	9648	1.057	21.618
总计		476979	100.000	89358			

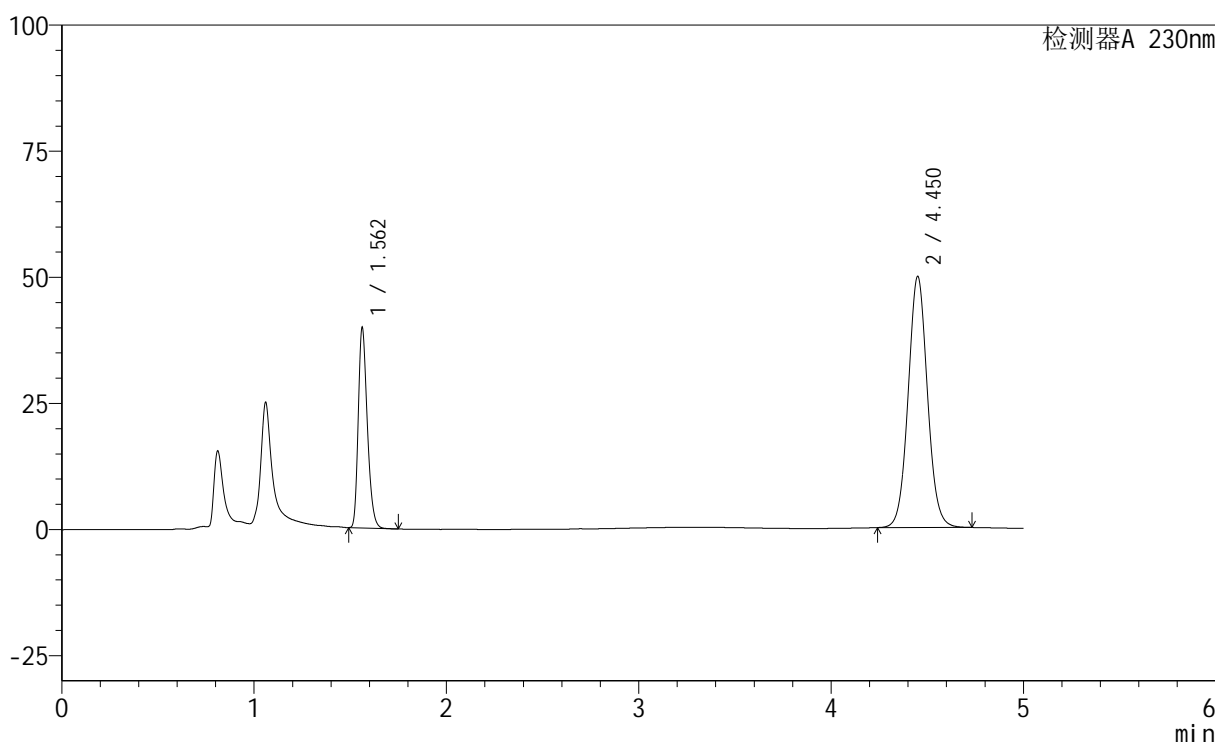
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/28-274-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 25 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 17:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1.562	130015	27.247	39582	5269	1.276	--
2	4.450	347164	72.753	49624	9622	1.057	21.590
总计		477180	100.000	89206			

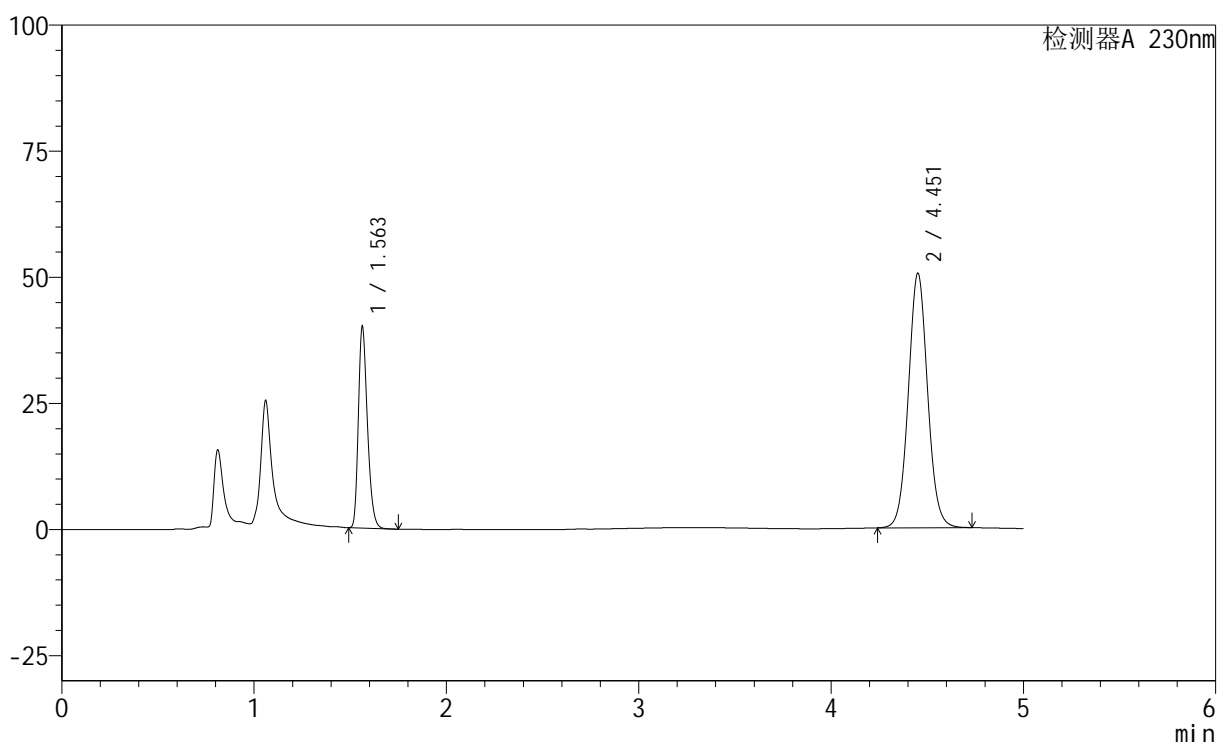
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-275-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 17:58:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.563	130789	27.119	39895	5281	1.275	--
2	4.451	351483	72.881	50316	9647	1.057	21.614
总计		482273	100.000	90211			

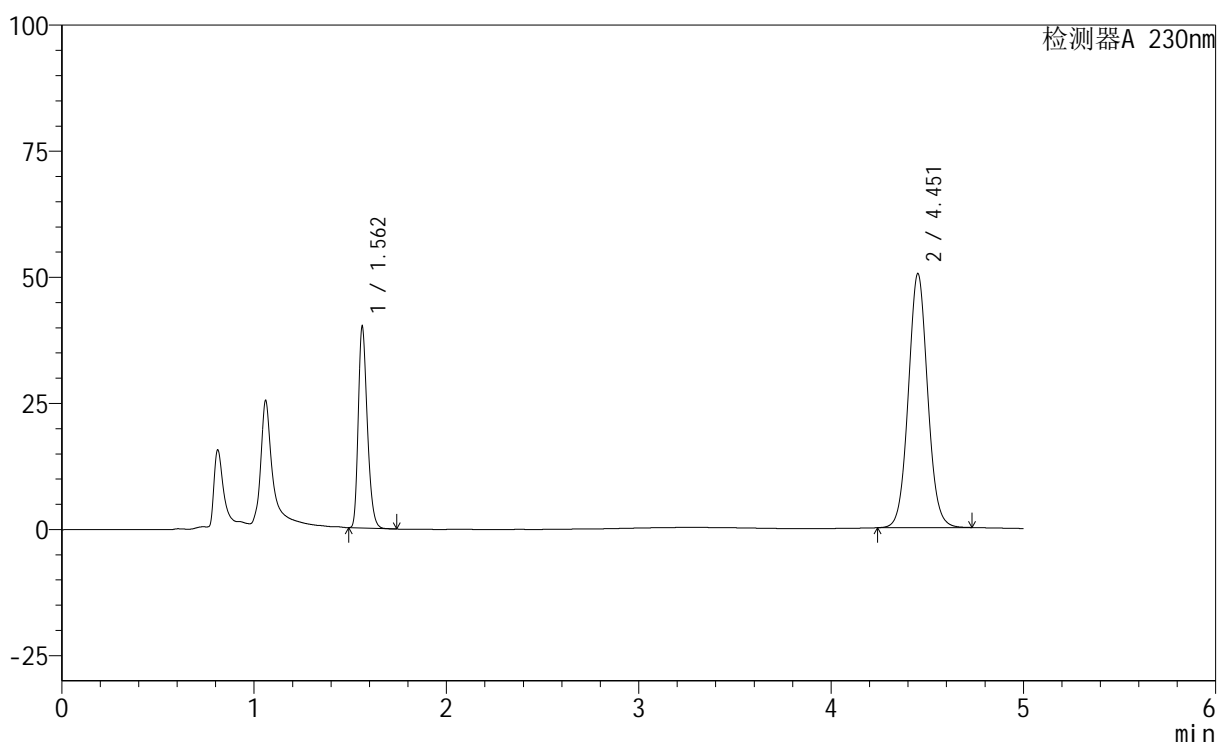
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-276-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 18:03:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.562	130655	27.117	39800	5271	1.275	--
2	4.451	351160	72.883	50228	9631	1.057	21.602
总计		481815	100.000	90028			

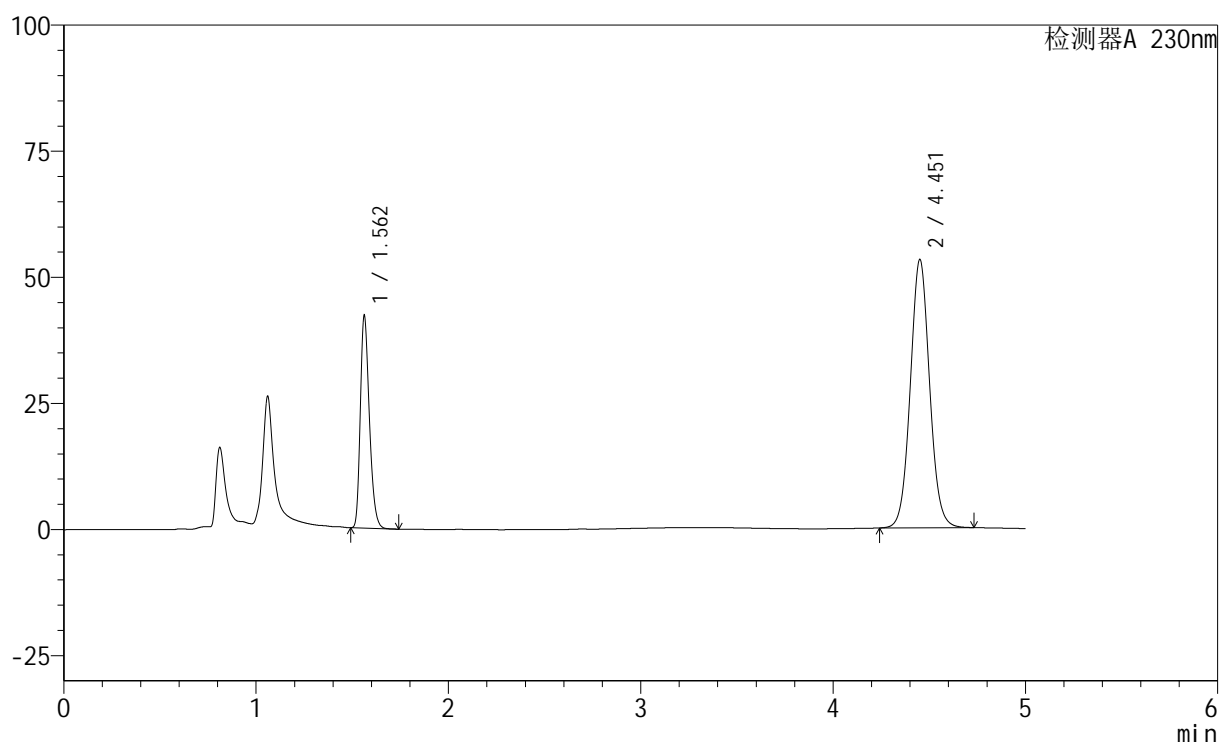
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-277-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 18:09:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:06:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.562	137792	27.097	42024	5277	1.274	--
2	4.451	370719	72.903	53029	9638	1.057	21.607
总计		508511	100.000	95053			

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1



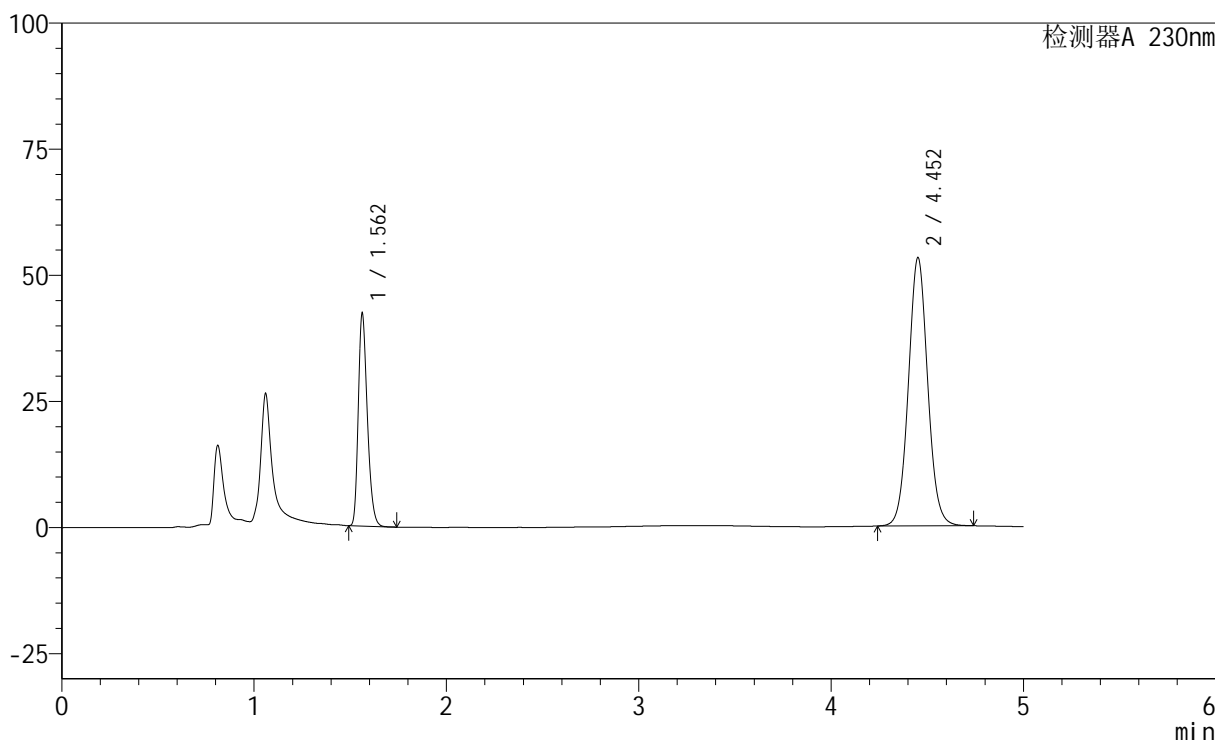
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-56/28-278-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 18:14:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:07:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <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	1.562	137802	27.096	42020	5276	1.274	--
2	4.452	370757	72.904	53067	9631	1.058	21.606
总计		508559	100.000	95086			

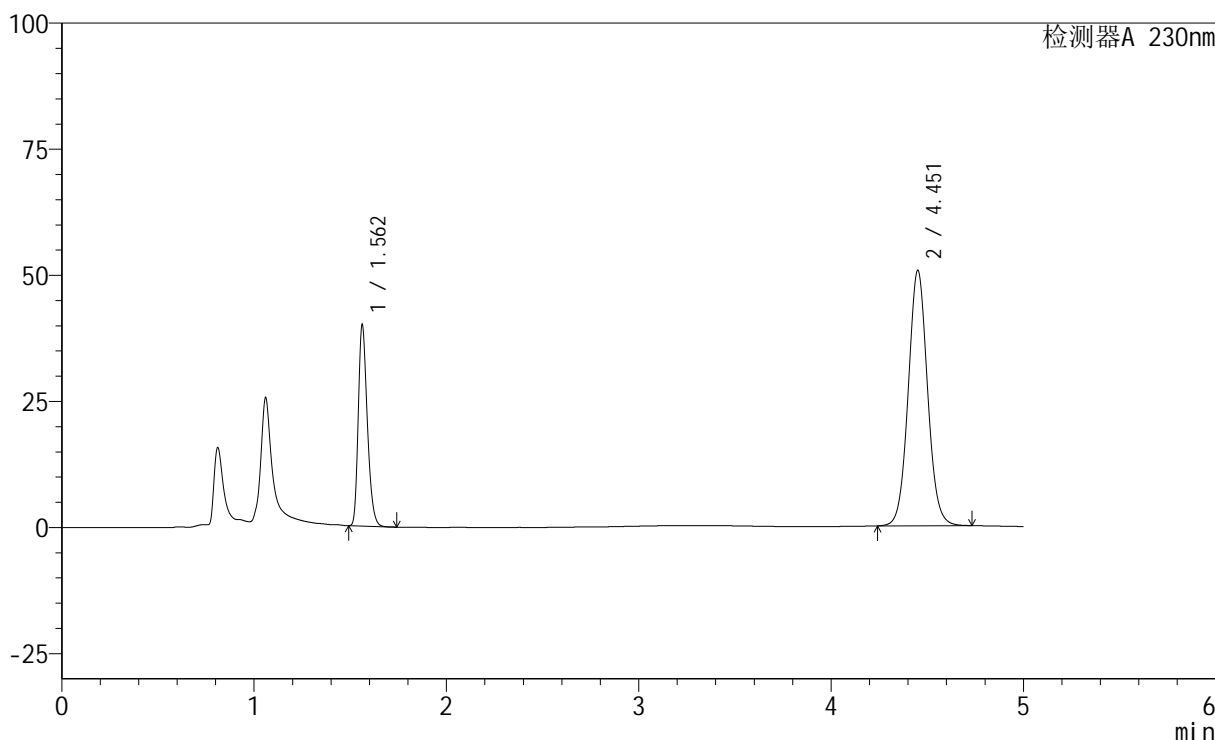
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-279-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 18:19:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:07:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.562	130474	26.991	39783	5276	1.273	--
2	4.451	352921	73.009	50456	9638	1.057	21.608
总计		483395	100.000	90239			

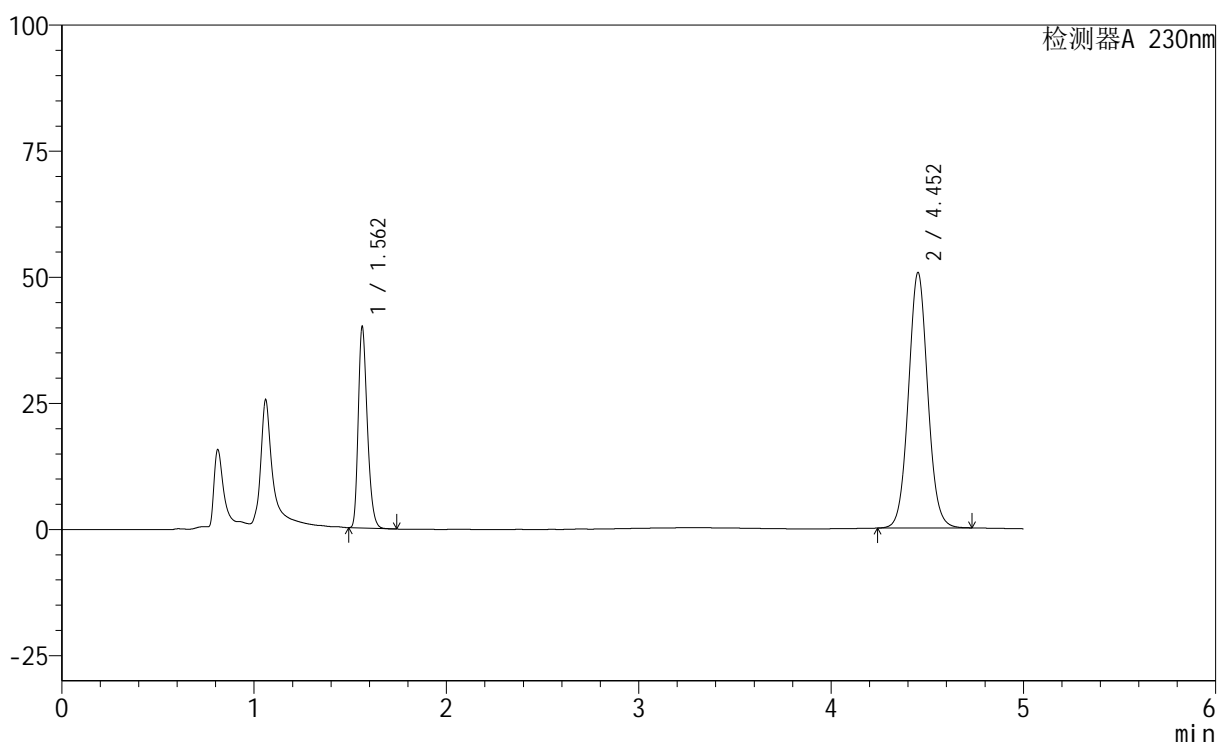
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-280-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 18:25:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:07:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.562	130547	27.009	39786	5273	1.275	--
2	4.452	352792	72.991	50555	9648	1.057	21.619
总计		483340	100.000	90341			

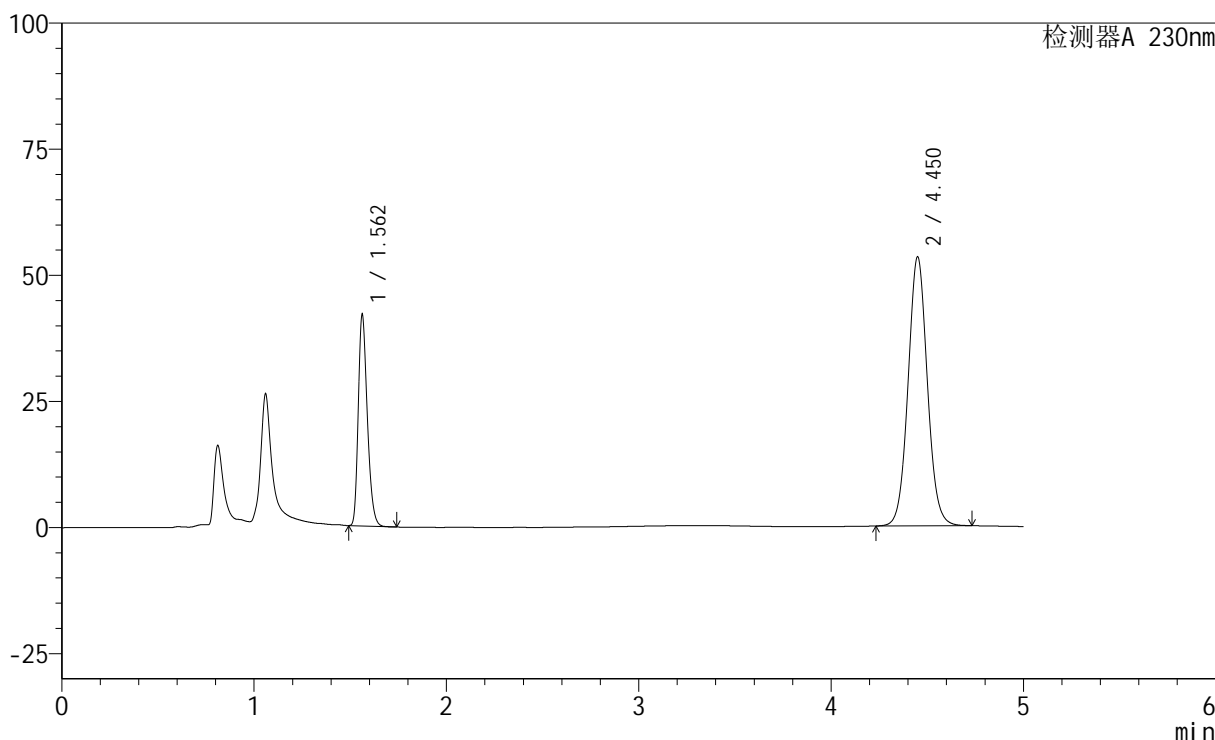
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-281-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 18:30:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:07:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.562	136982	26.931	41746	5271	1.275	--
2	4.450	371653	73.069	53200	9634	1.057	21.598
总计		508635	100.000	94946			

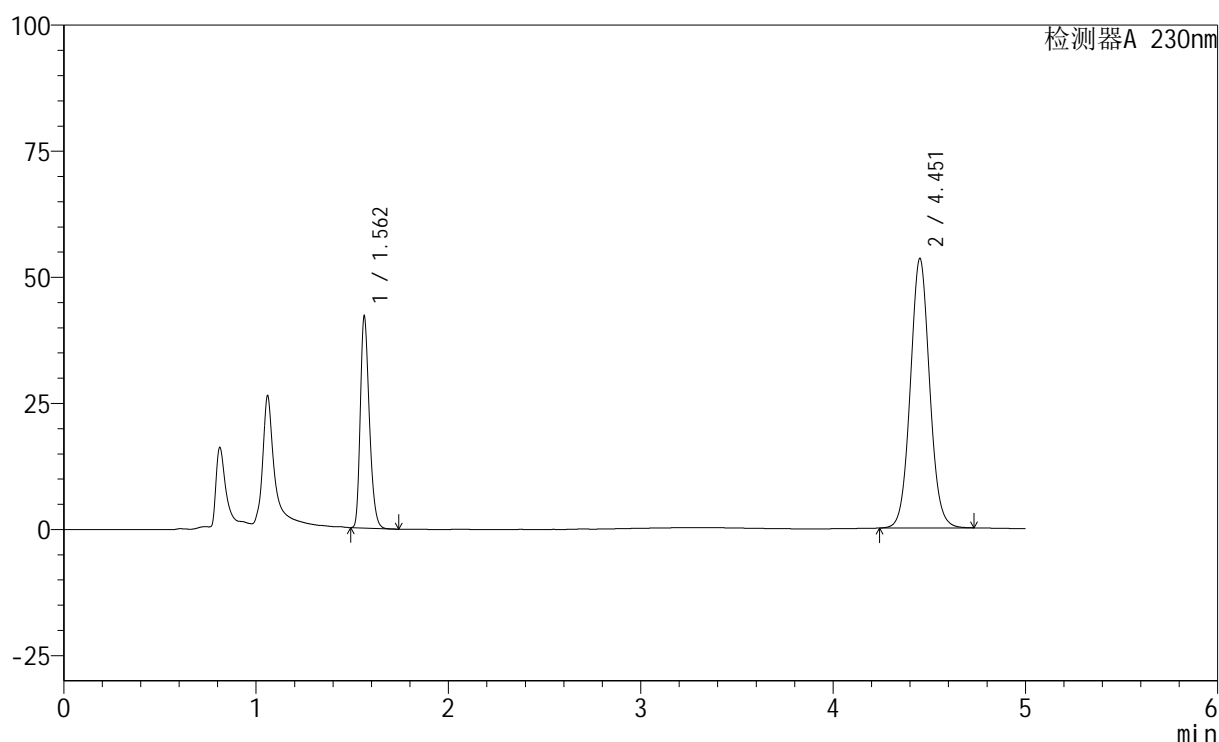
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-56/28-282-2 - zzp-2024061321p-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/04 18:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/09/05 09:07:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.562	137176	26.936	41846	5275	1.274	--
2	4.451	372092	73.064	53277	9653	1.058	21.618
总计		509268	100.000	95124			

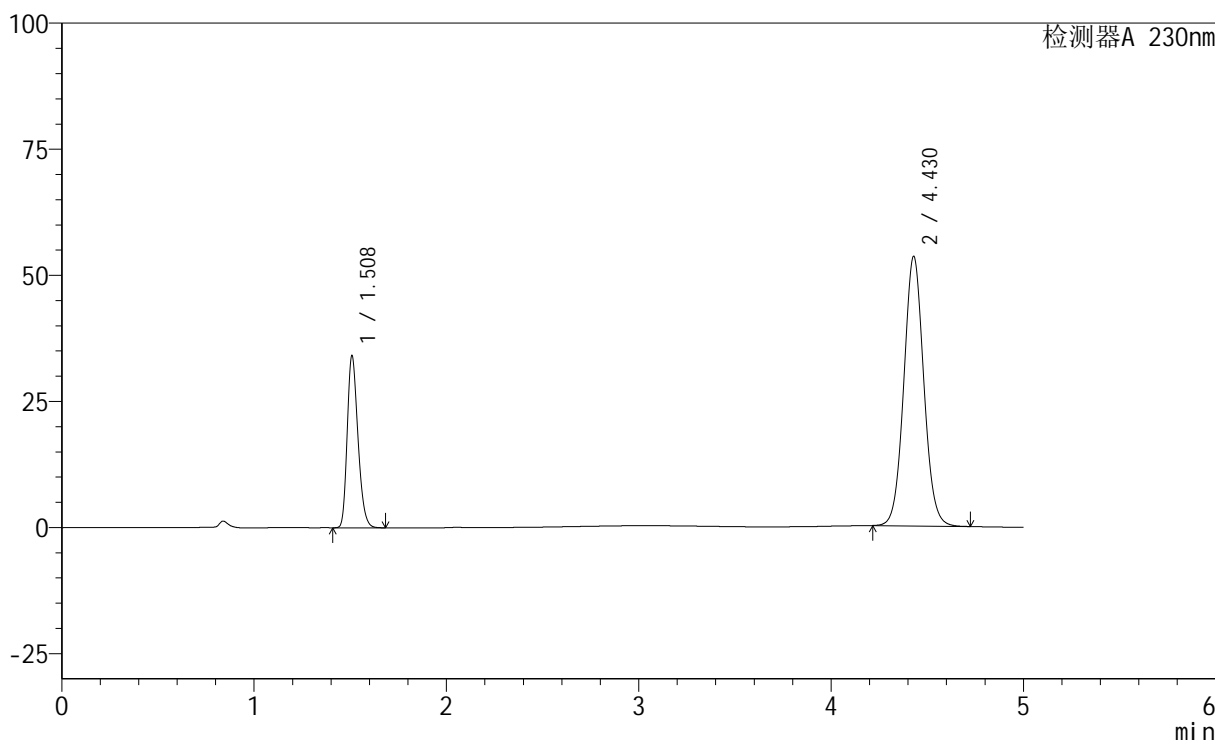
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-56/28-283-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 18:41:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:07:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.508	132445	25.560	33798	3491	1.256	--
2	4.430	385733	74.440	53464	8854	1.058	20.116
总计		518178	100.000	87262			

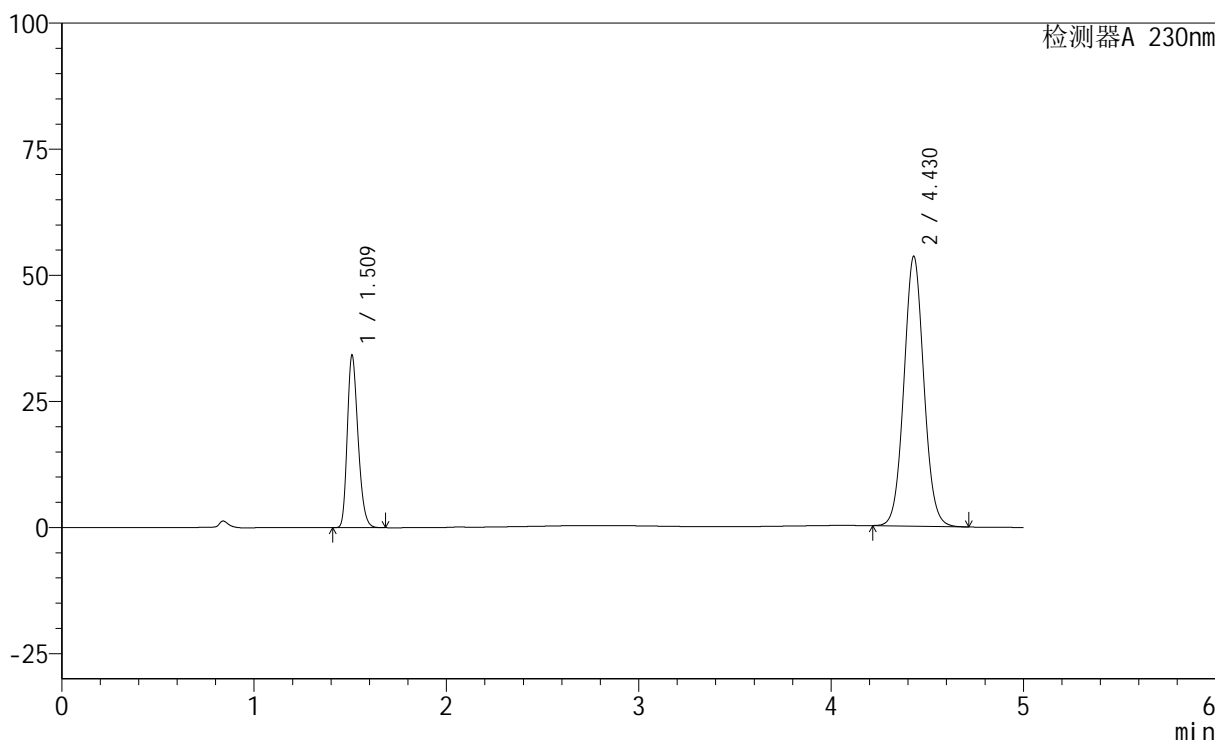
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-57/28-284-2 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240904-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/09/04 18:46:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/09/05 09:07:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	1.509	132781	25.637	33776	3489	1.257	--
2	4.430	385150	74.363	53516	8878	1.057	20.128
总计		517930	100.000	87292			

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2