



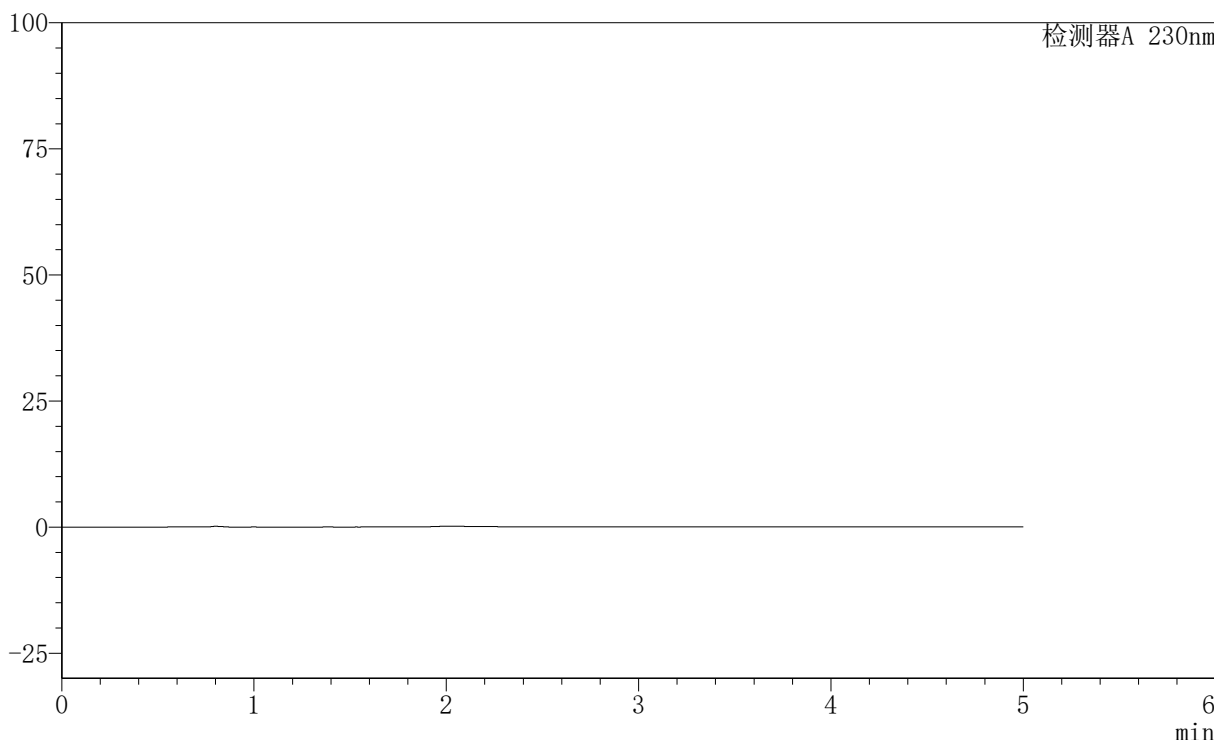
SMF-220

<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 - 30-13/27-1438-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 11:40:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

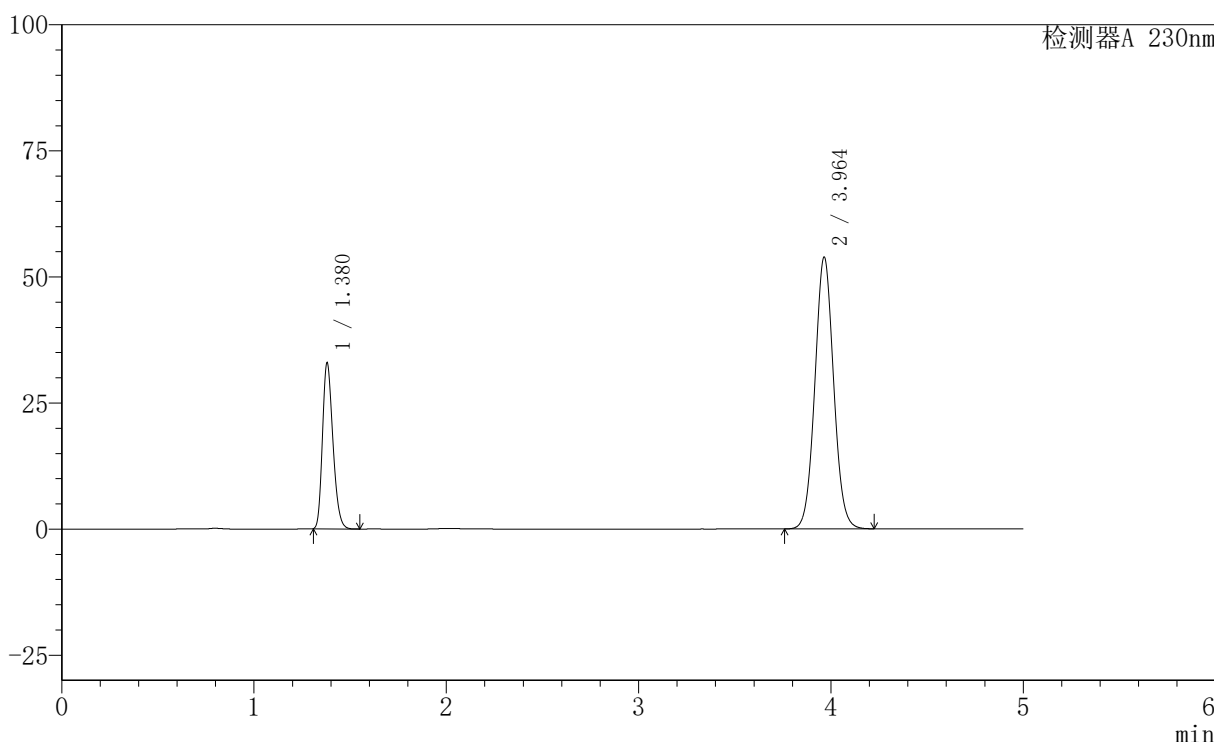
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1439-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 11:45:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.380	124257	25.354	32888	3067	1.243	--
2	3.964	365835	74.646	53904	7965	1.052	18.640
总计		490092	100.000	86792			

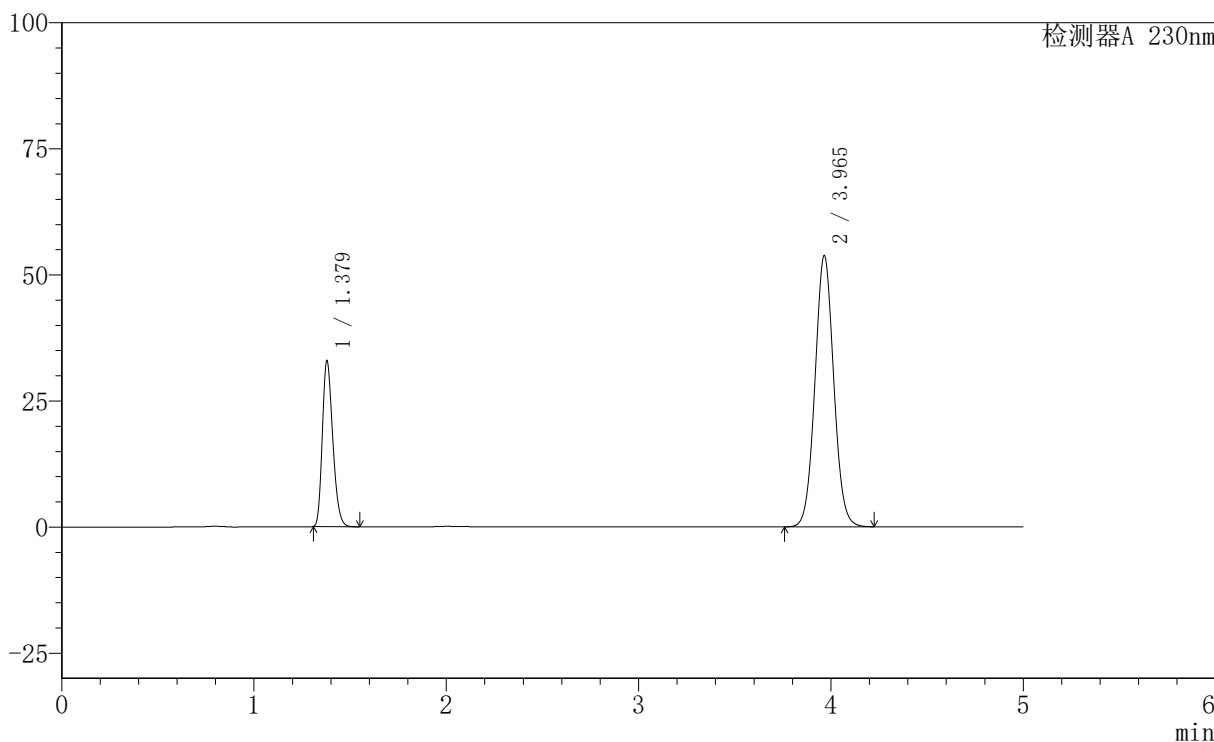
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1440-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 11:51:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	124059	25.348	32808	3069	1.244	--
2	3.965	365369	74.652	53760	7951	1.052	18.642
总计		489427	100.000	86567			

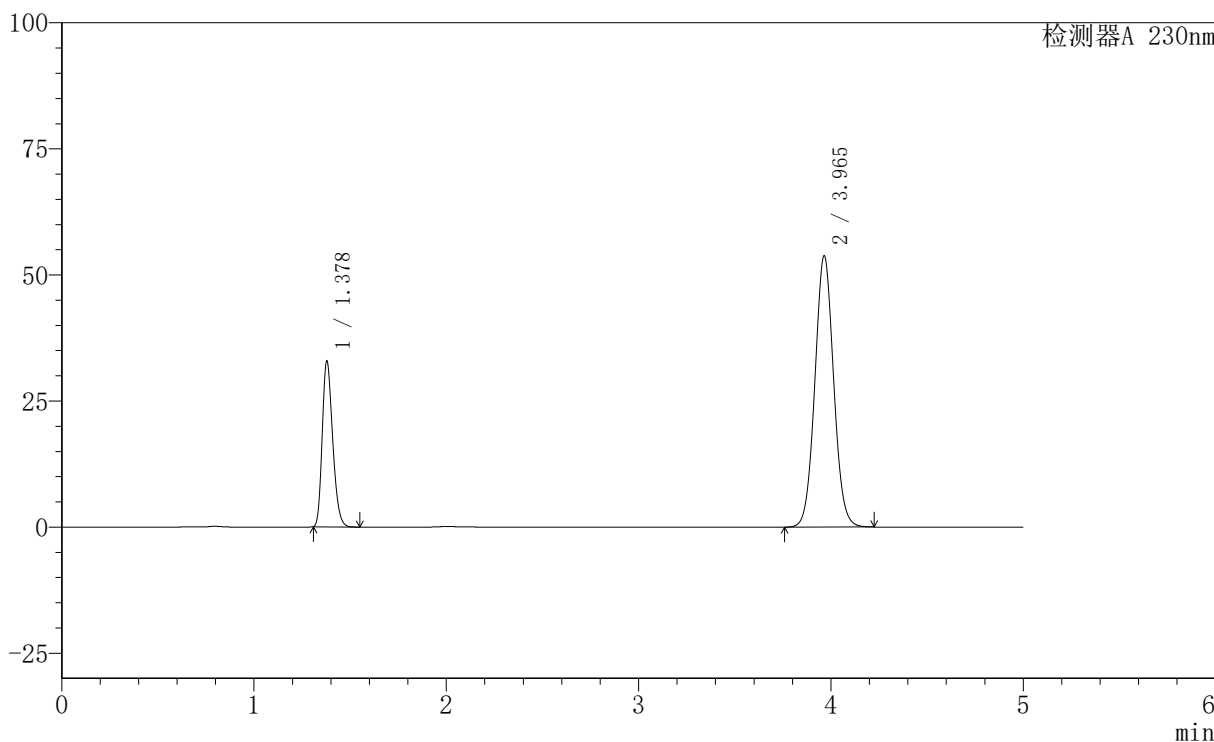
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1441-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 11:56:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:30		
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	1.378	123995	25.335	32767	3066	1.244	--
2	3.965	365435	74.665	53773	7937	1.052	18.632
总计		489429	100.000	86540			

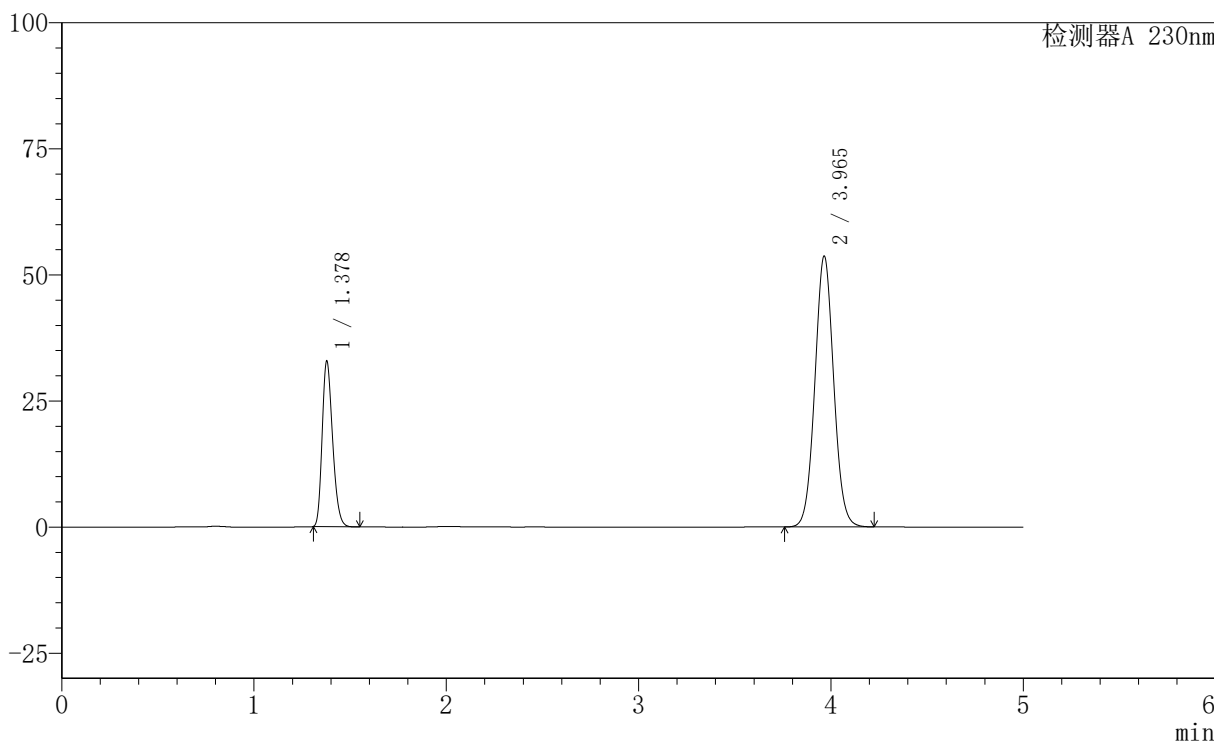
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1442-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 12:01:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	123879	25.332	32696	3063	1.244	--
2	3.965	365135	74.668	53706	7935	1.051	18.633
总计		489014	100.000	86402			

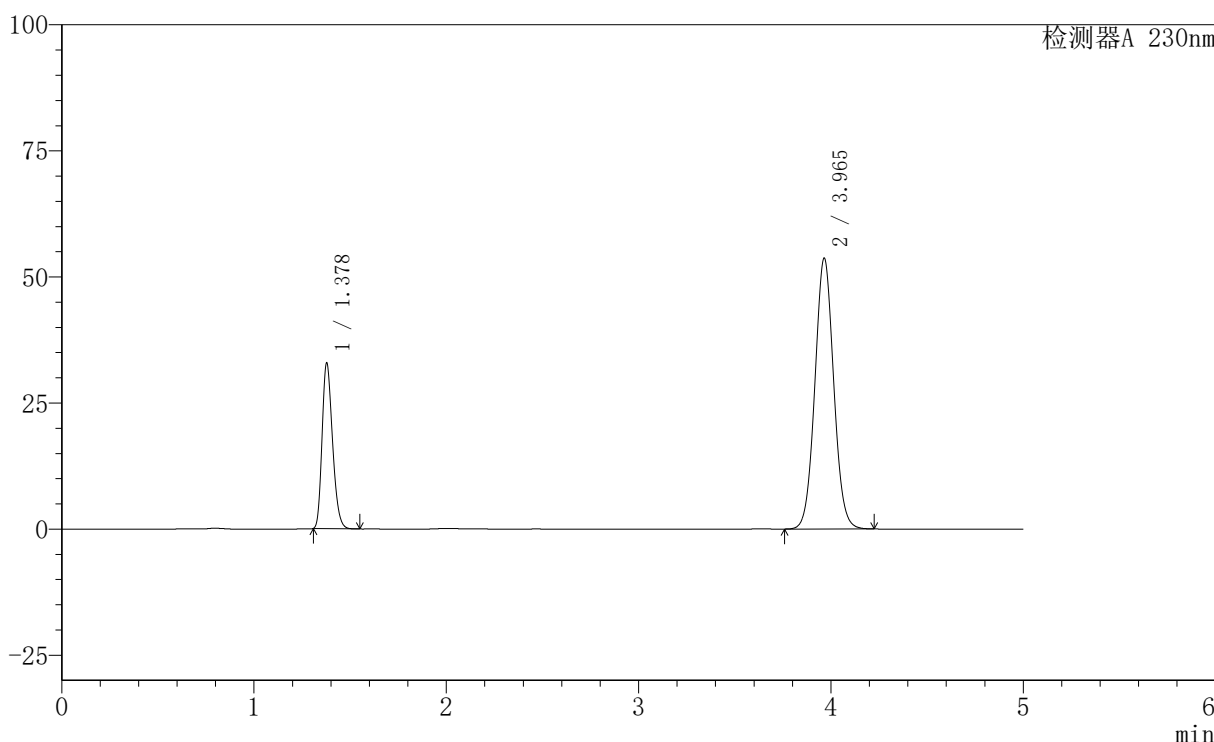
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1443-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 12:07:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	123940	25.325	32675	3067	1.243	--
2	3.965	365464	74.675	53692	7914	1.050	18.628
总计		489405	100.000	86367			

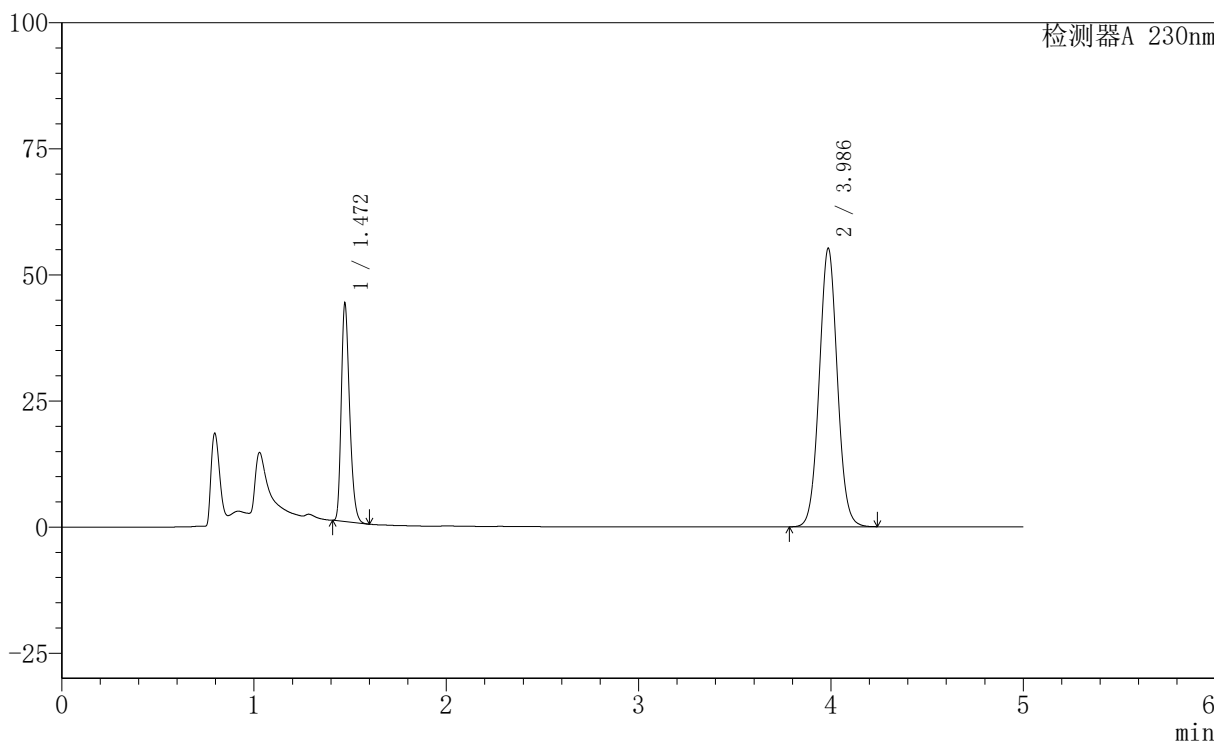
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1444-2 - zzp-cq3y-24020201p-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 12:12:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:38		
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	1.472	130353	26.517	43144	5482	1.280	--
2	3.986	361225	73.483	55130	8691	1.046	20.061
总计		491579	100.000	98274			

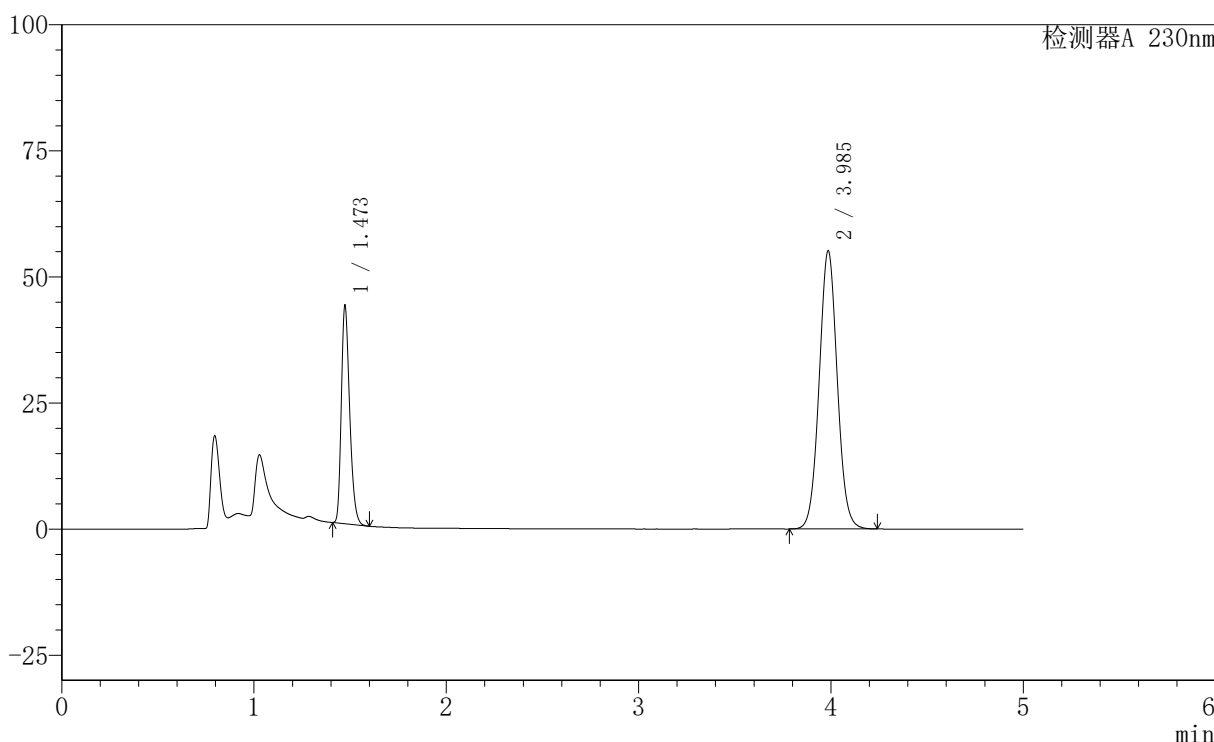
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1445-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 12:18:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	130419	26.544	43125	5482	1.280	--
2	3.985	360913	73.456	55029	8689	1.046	20.054
总计		491332	100.000	98154			

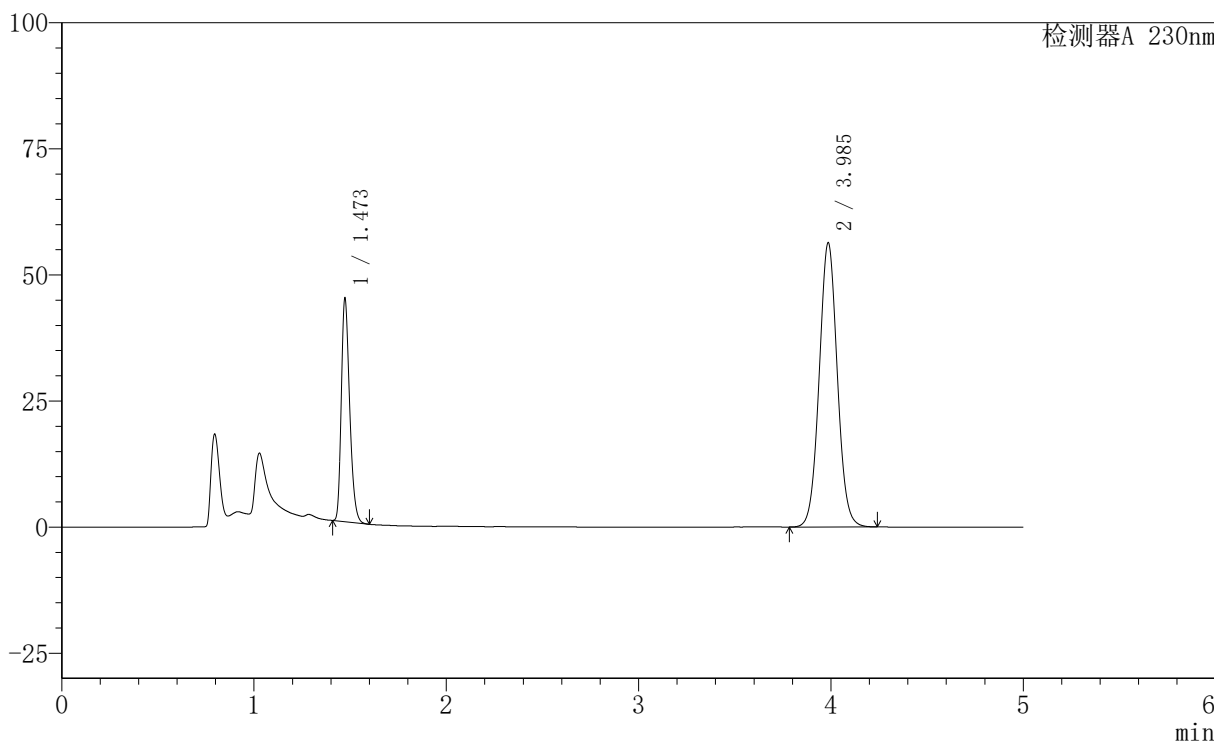
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1446-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 12:23:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	133480	26.571	44153	5483	1.279	--
2	3.985	368868	73.429	56232	8681	1.046	20.050
总计		502348	100.000	100385			

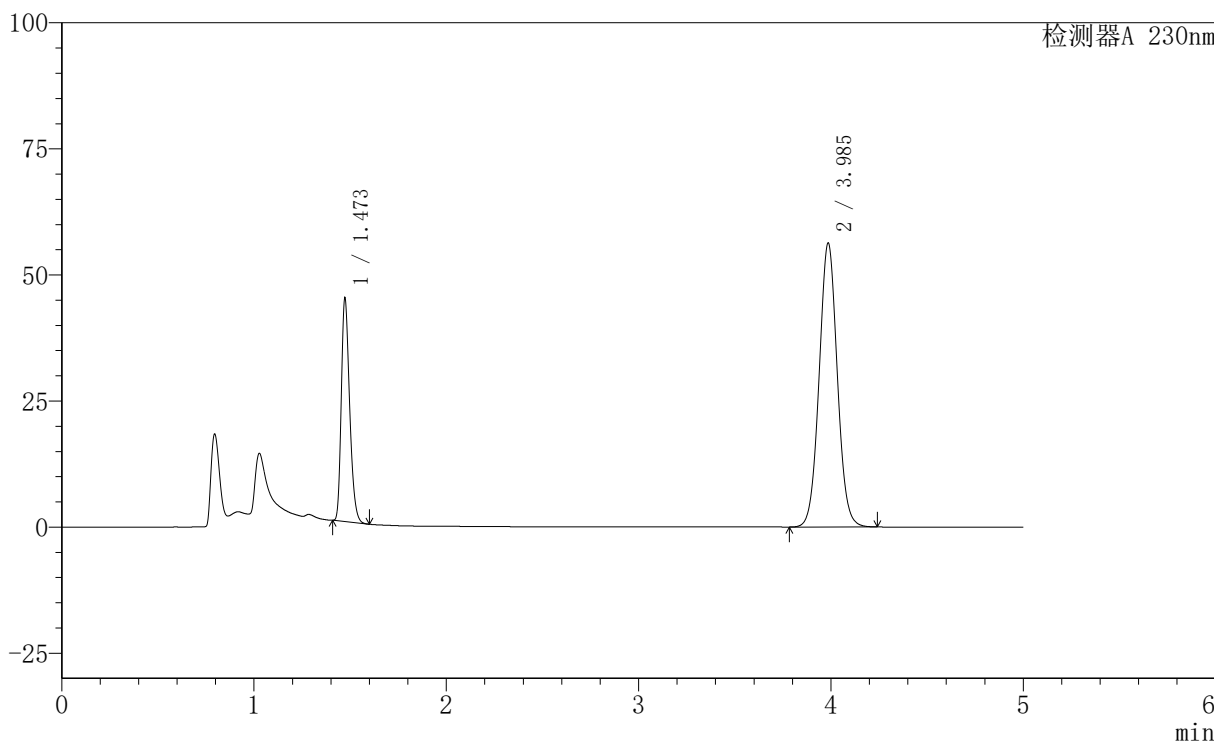
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1447-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 12:28:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	133378	26.542	44161	5490	1.279	--
2	3.985	369146	73.458	56165	8650	1.045	20.030
总计		502524	100.000	100325			

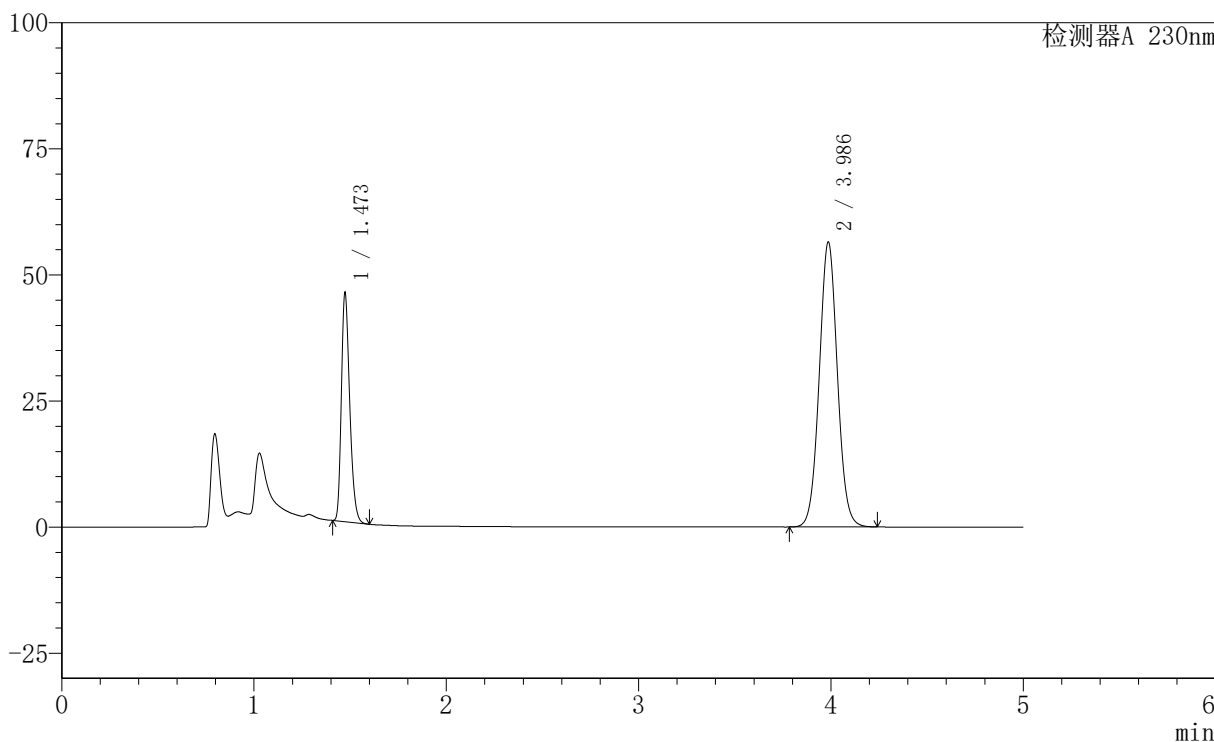
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1448-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 12:34:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:49		
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	1.473	136770	26.969	45221	5490	1.279	--
2	3.986	370376	73.031	56431	8653	1.044	20.030
总计		507146	100.000	101652			

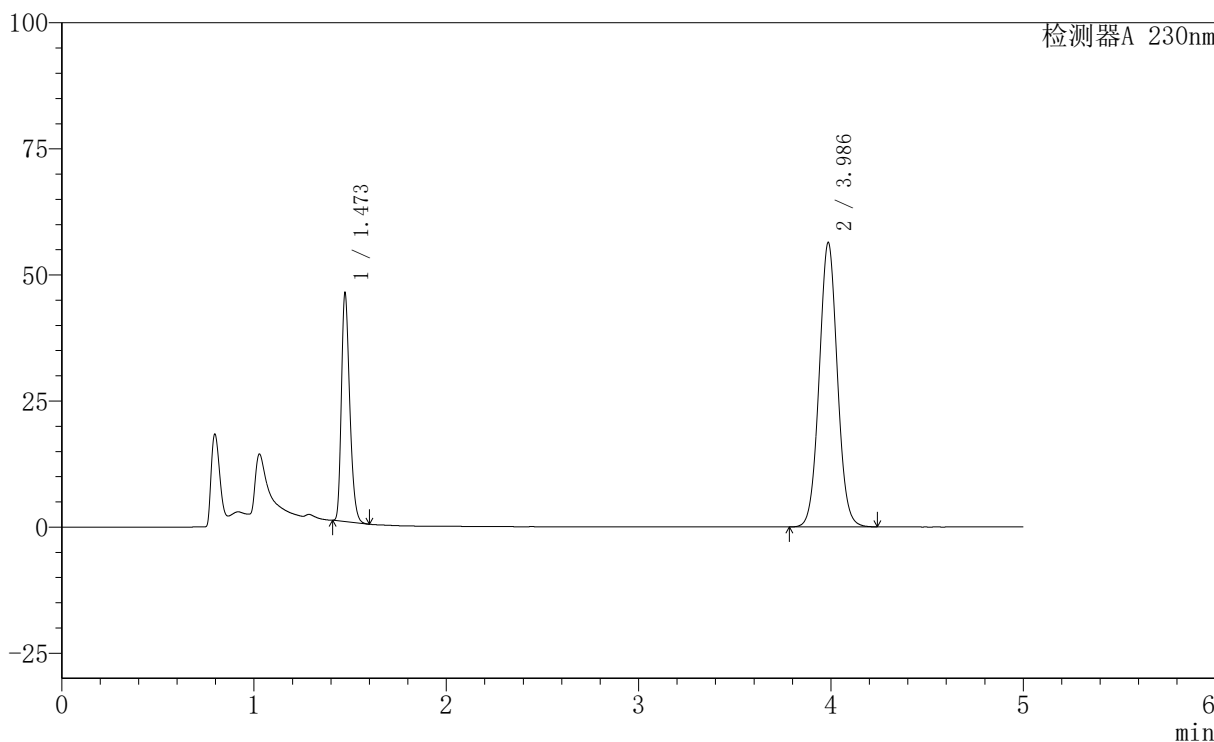
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1449-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 12:39:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	136496	26.949	45147	5498	1.280	--
2	3.986	369993	73.051	56293	8632	1.044	20.015
总计		506489	100.000	101440			

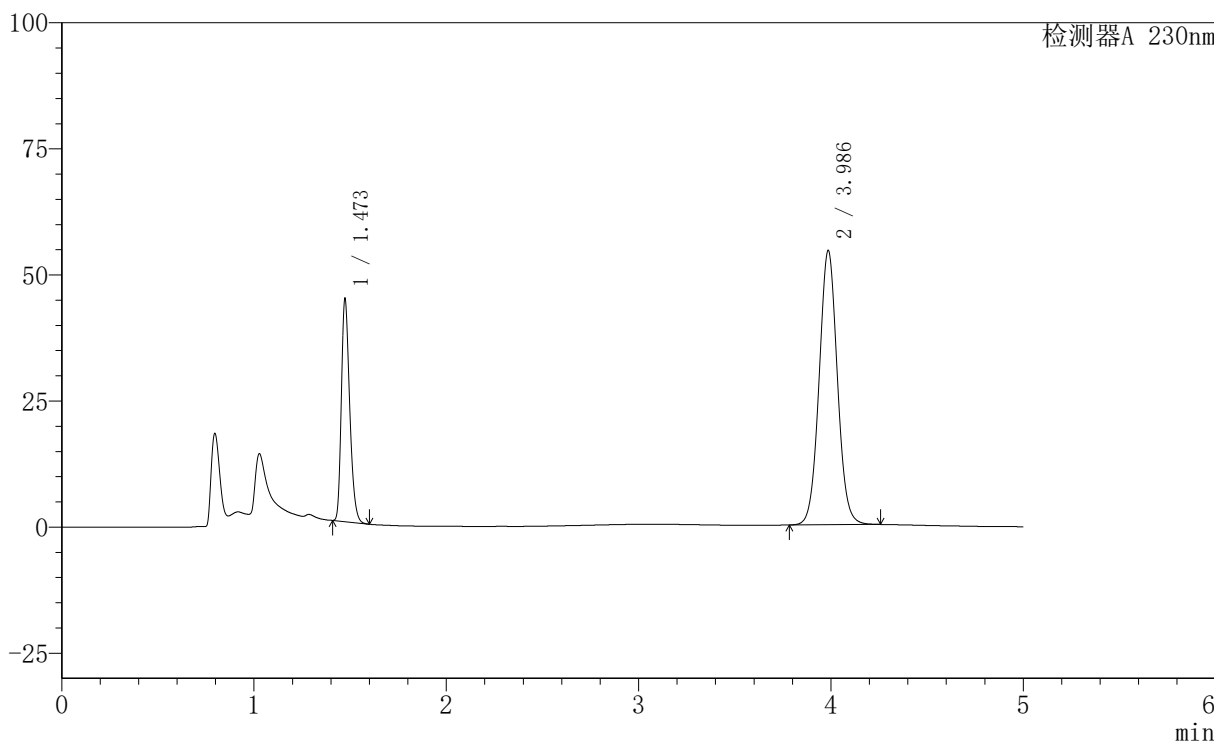
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1451-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 12:50:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:16:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	132989	27.063	44026	5501	1.278	--
2	3.986	358425	72.937	54265	8582	1.045	19.980
总计		491414	100.000	98291			

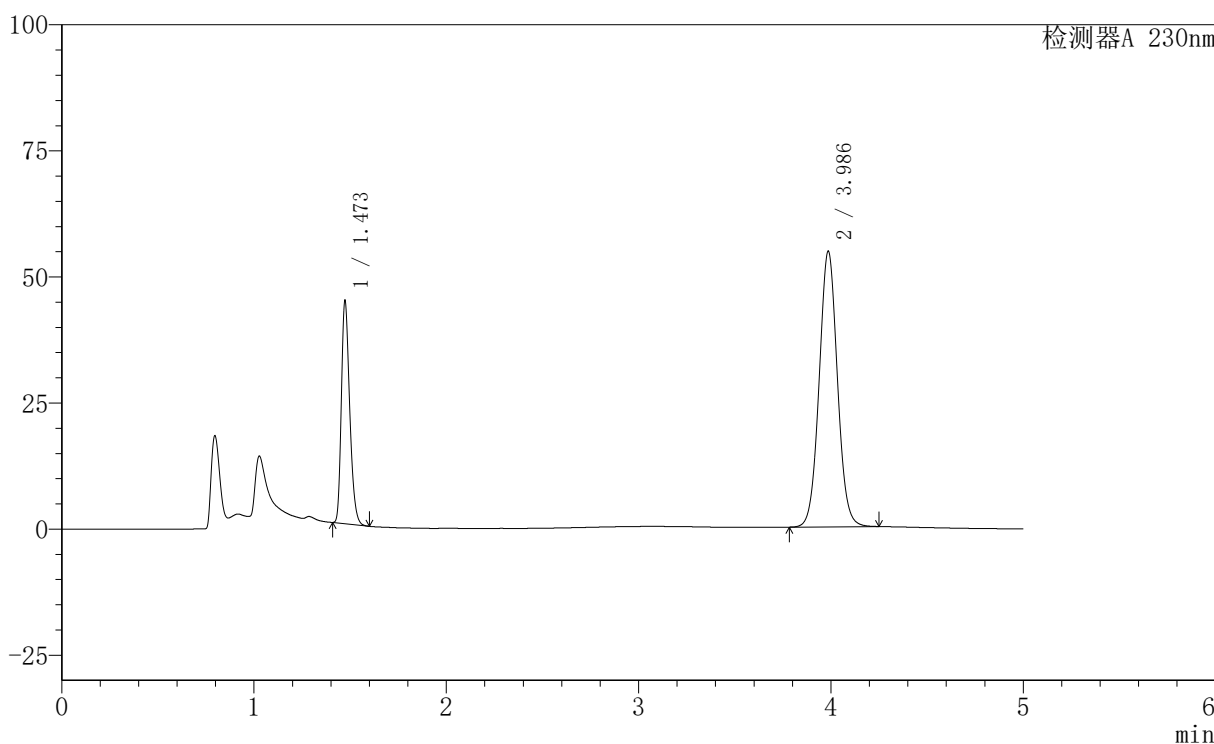
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1452-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 12:55:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	133077	26.981	44048	5499	1.278	--
2	3.986	360139	73.019	54564	8583	1.045	19.980
总计		493216	100.000	98612			

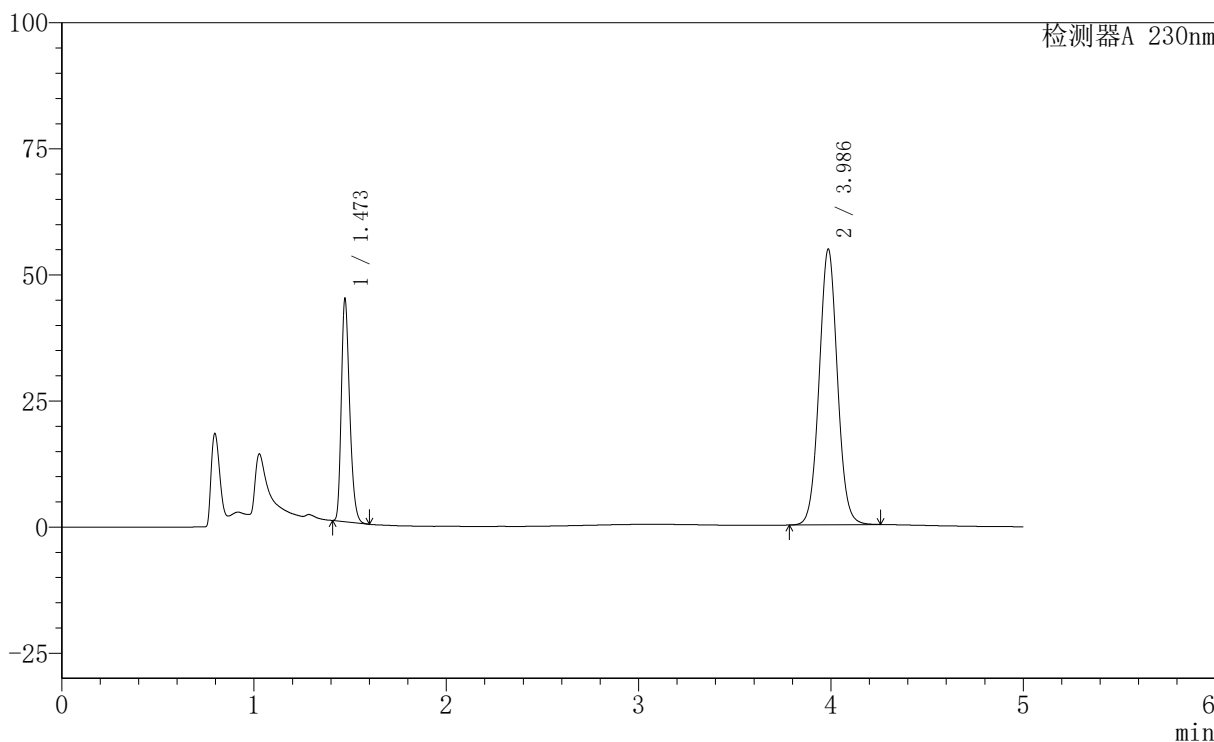
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1453-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:01:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:02		
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	1.473	133052	26.957	44085	5507	1.277	--
2	3.986	360528	73.043	54582	8575	1.045	19.980
总计		493580	100.000	98667			

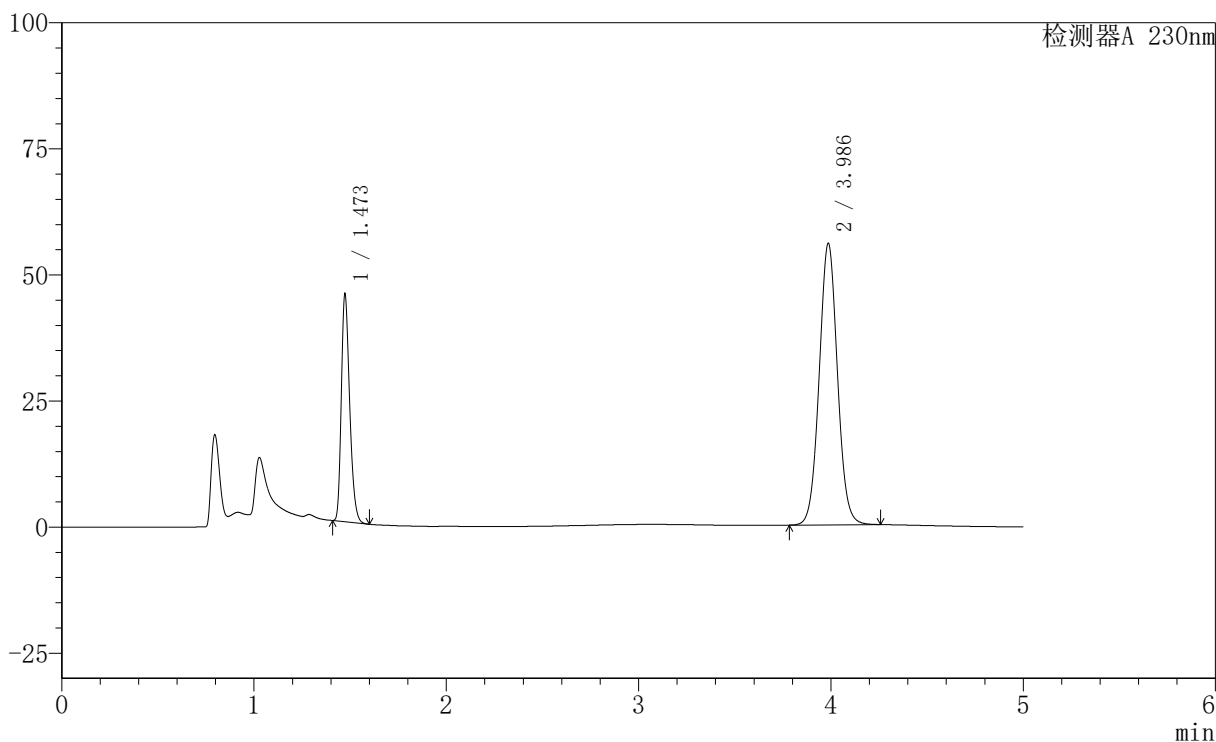
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1454-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:06:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	135838	26.945	44985	5500	1.276	--
2	3.986	368300	73.055	55733	8559	1.045	19.964
总计		504138	100.000	100719			

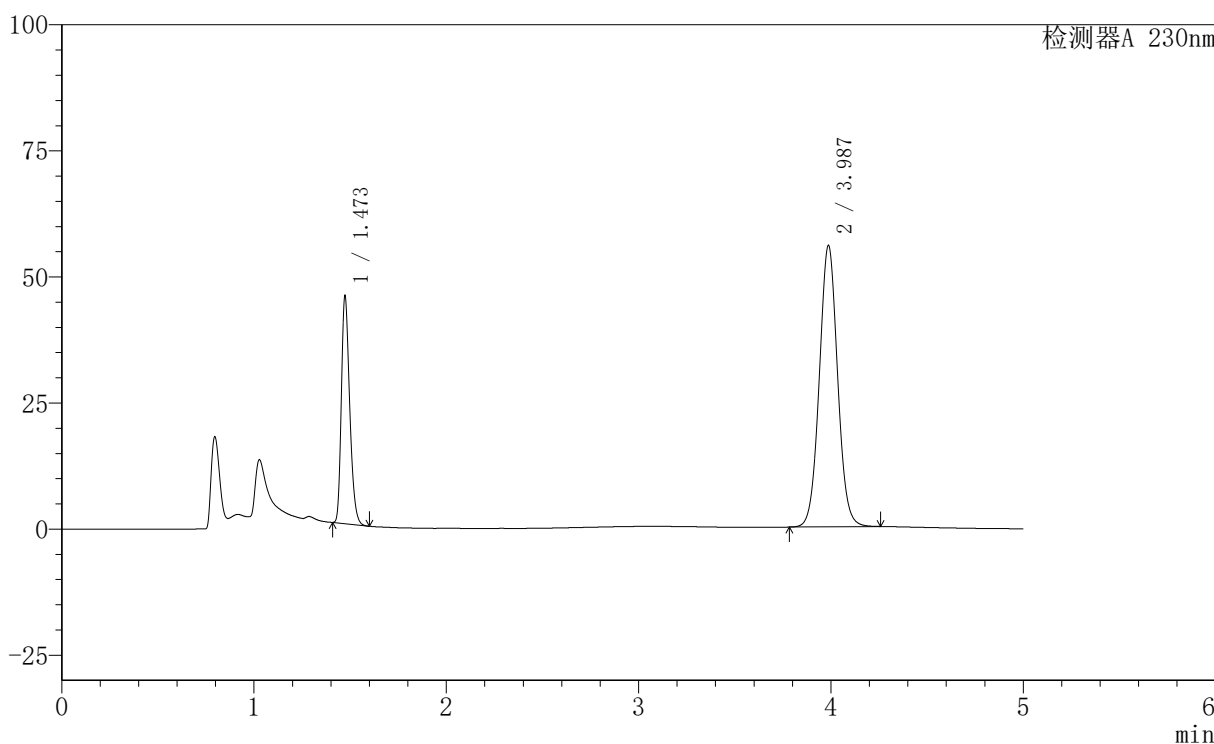
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1455-2 - zzp-cq3y-24020201p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:11:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:08		
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	1.473	135942	26.974	45009	5504	1.277	--
2	3.987	368026	73.026	55766	8569	1.044	19.975
总计		503968	100.000	100775			

图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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-2



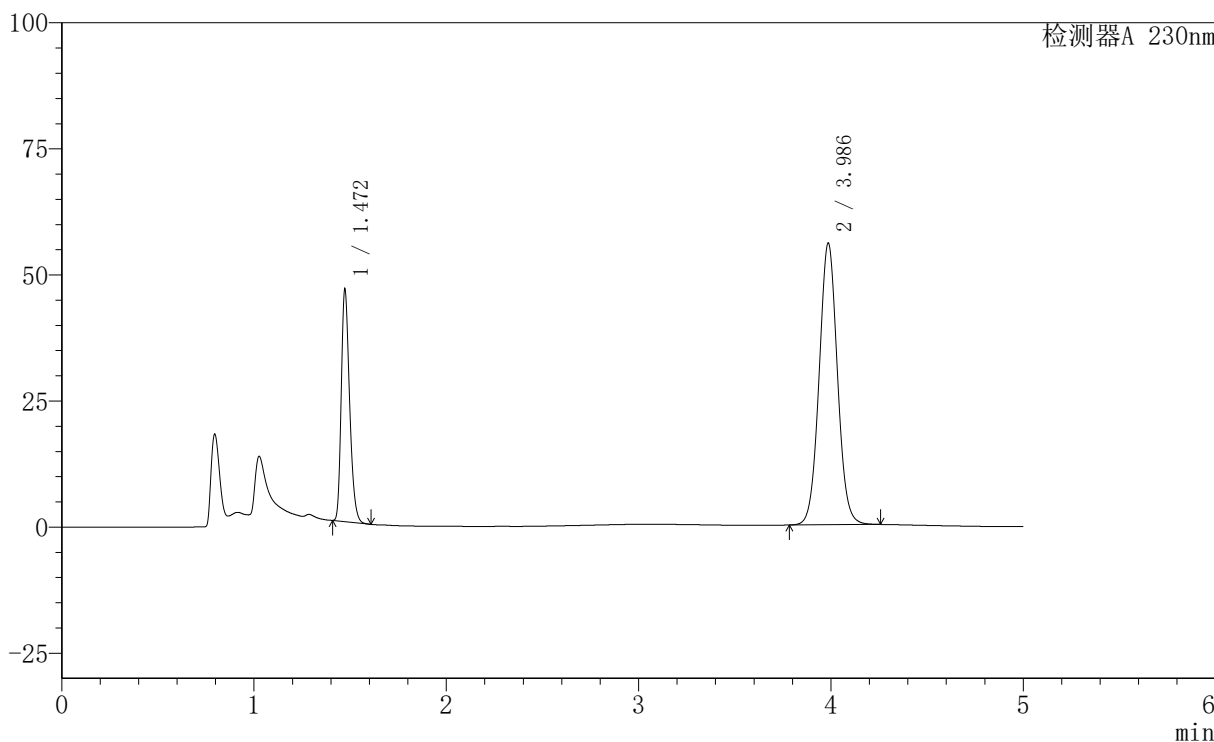
SMF-220

<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 - 30-13/27-1456-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:17:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	138605	27.314	45950	5502	1.276	--
2	3.986	368838	72.686	55746	8543	1.044	19.956
总计		507443	100.000	101696			

图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



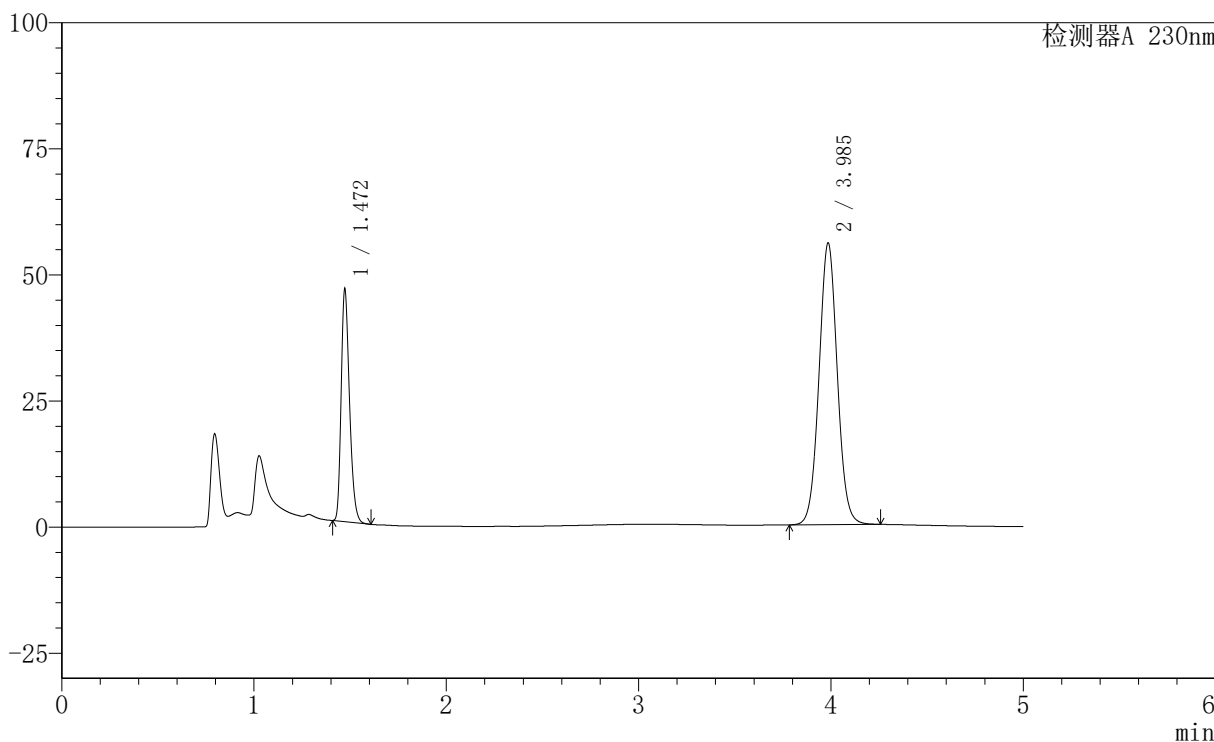
SMF-220

<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 - 30-13/27-1457-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:22:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:13		
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	1.472	138754	27.333	45998	5481	1.276	--
2	3.985	368897	72.667	55708	8544	1.044	19.946
总计		507651	100.000	101706			

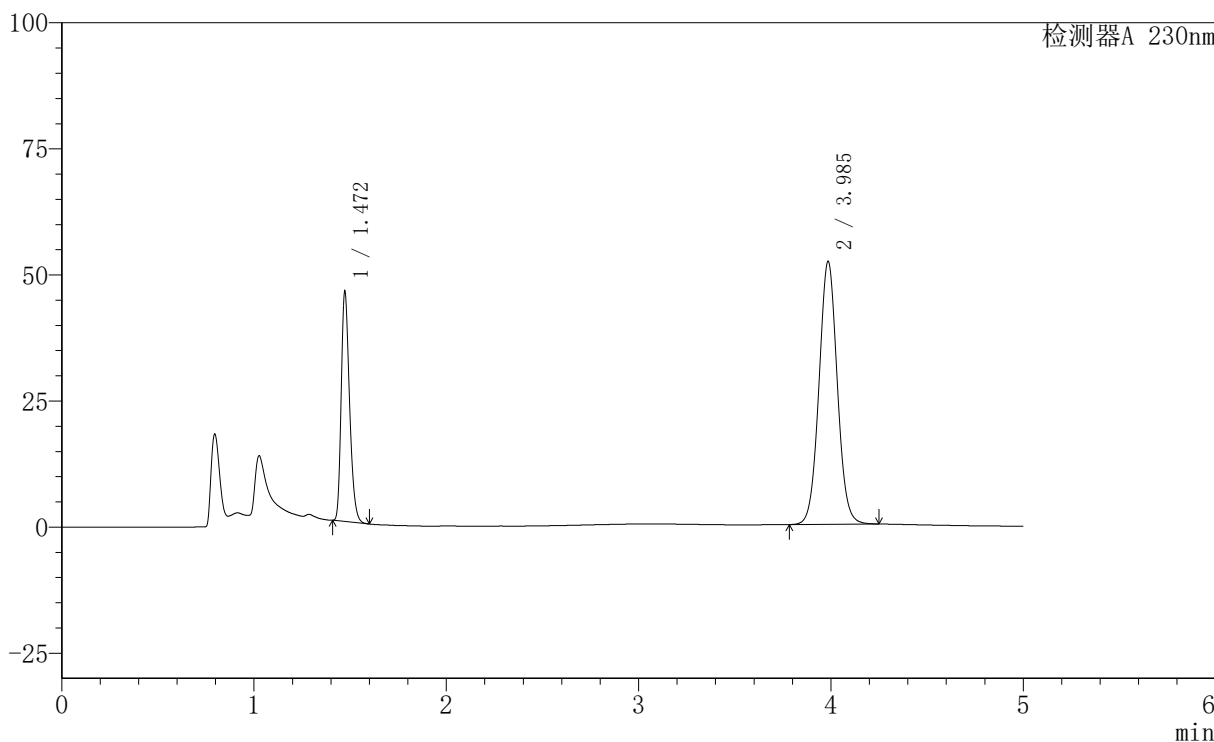
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1458-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:28:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	137143	28.476	45506	5505	1.275	--
2	3.985	344463	71.524	51976	8529	1.043	19.945
总计		481607	100.000	97482			

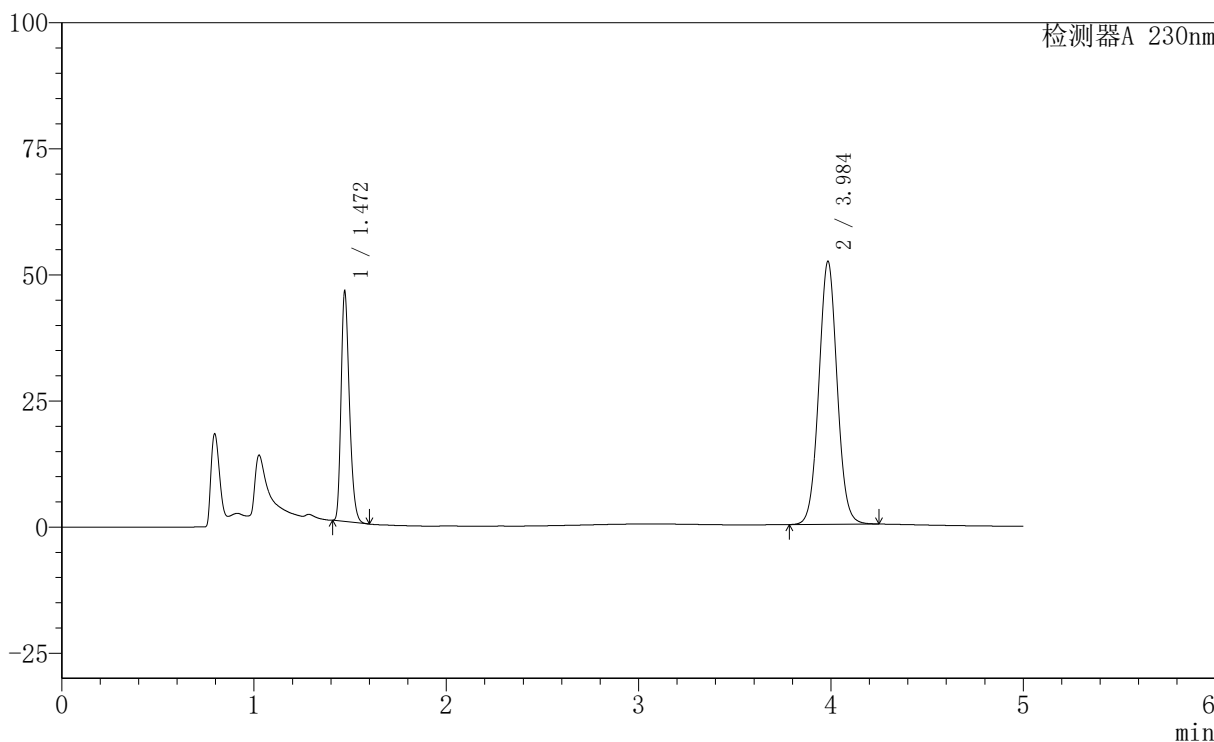
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1459-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:33:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	137192	28.480	45524	5505	1.273	--
2	3.984	344514	71.520	51902	8525	1.044	19.947
总计		481706	100.000	97426			

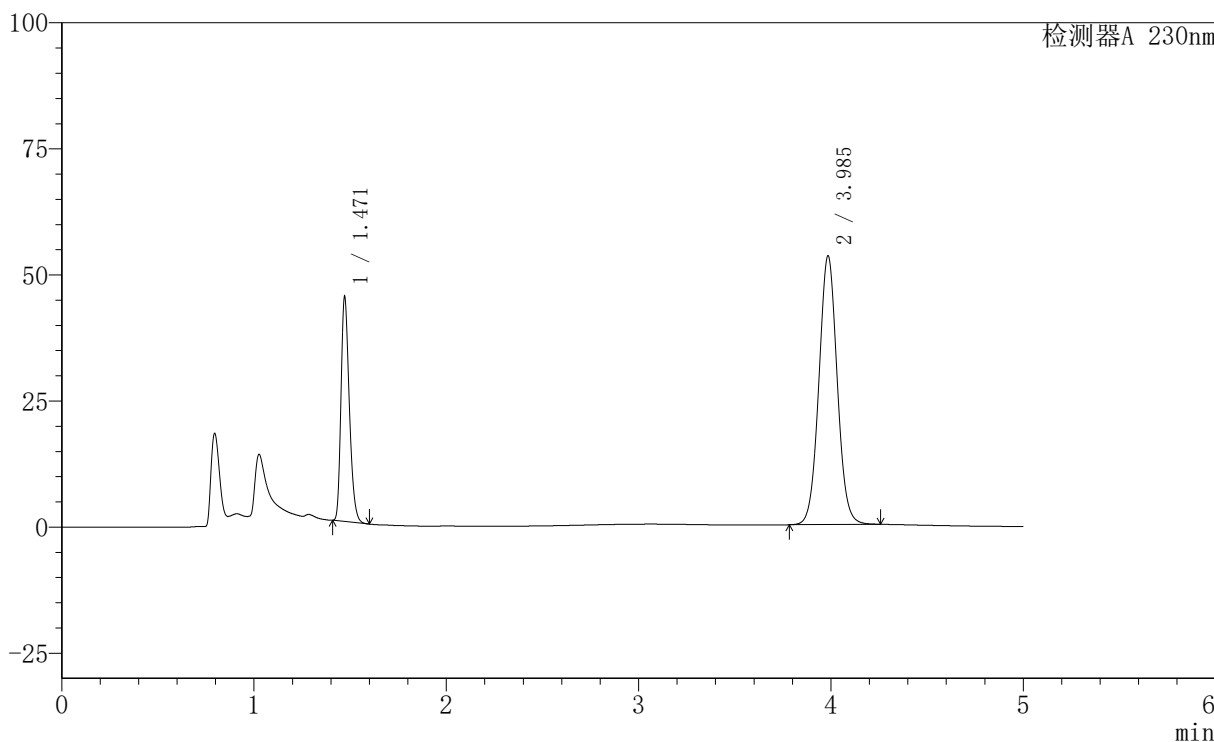
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1460-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:38:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:21		
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	1.471	134045	27.545	44420	5497	1.272	--
2	3.985	352599	72.455	53076	8504	1.043	19.932
总计		486644	100.000	97496			

图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



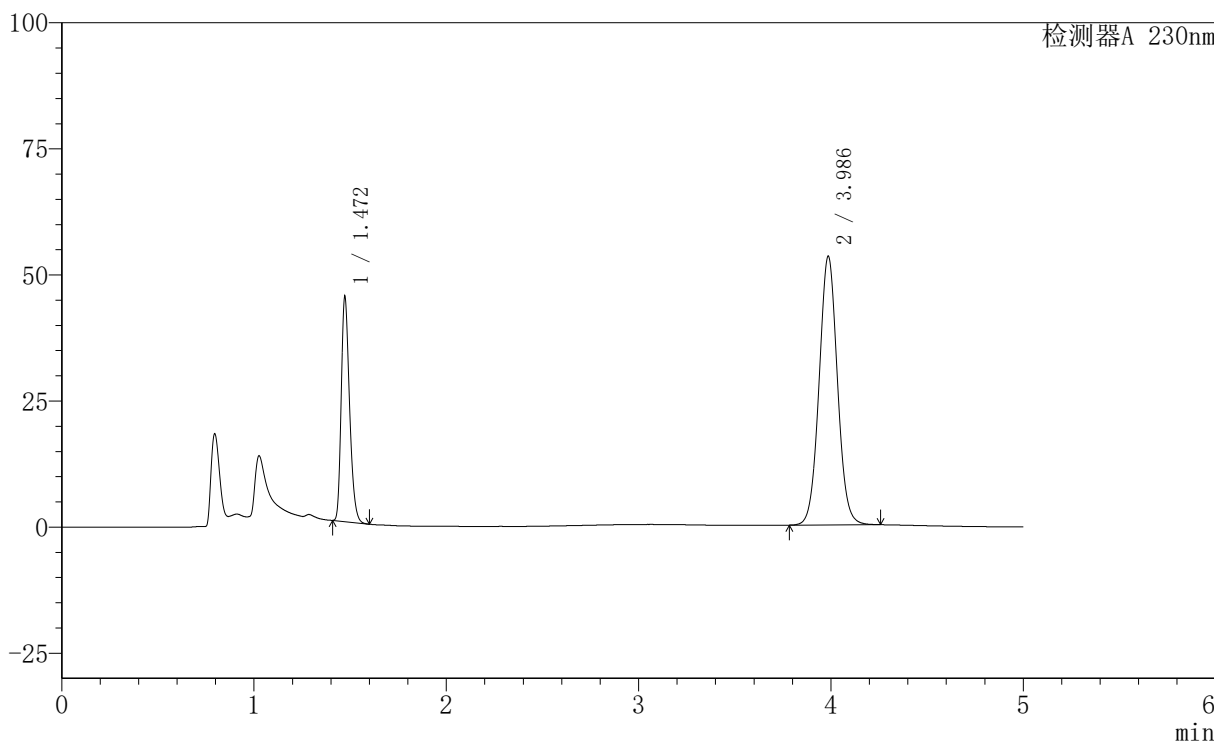
SMF-220

<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 - 30-13/27-1461-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:44:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	133983	27.535	44473	5508	1.274	--
2	3.986	352611	72.465	53184	8507	1.043	19.932
总计		486594	100.000	97657			

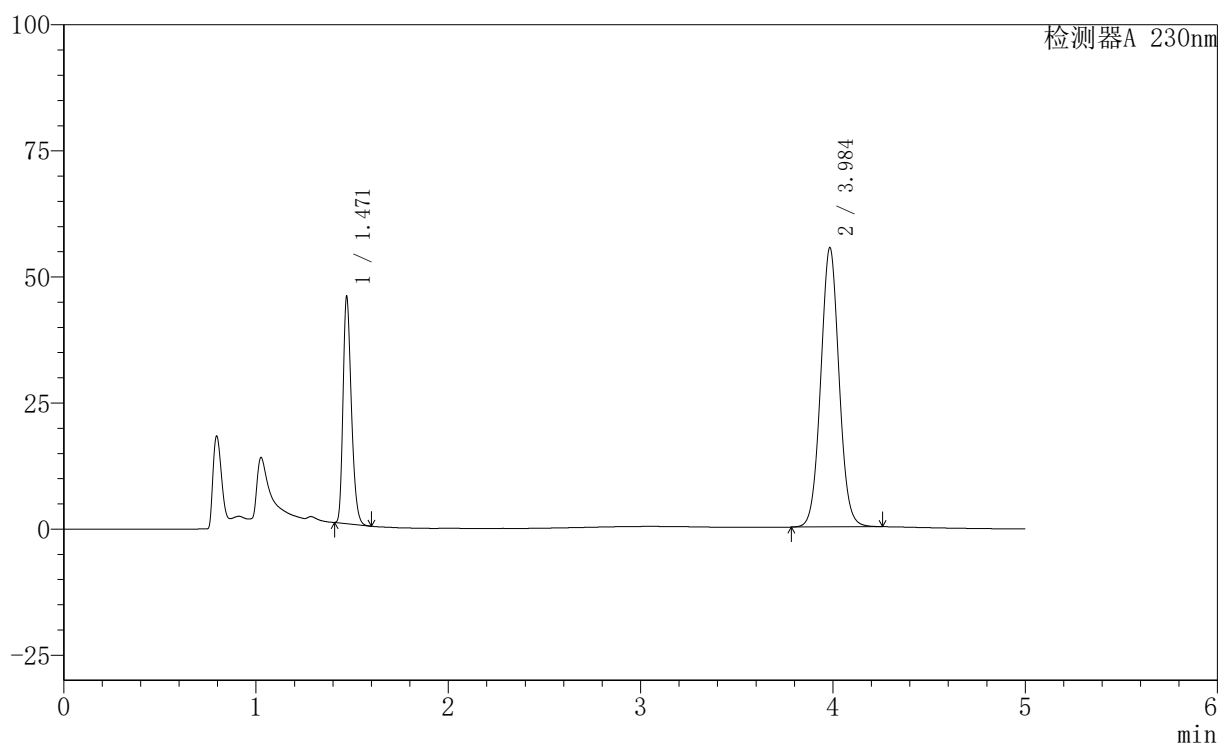
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1462-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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 : 2024/09/27 13:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:17:27 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	1.471	135441	26.979	44919	5499	1.273	--
2	3.984	366578	73.021	55171	8487	1.043	19.913
总计		502020	100.000	100089			

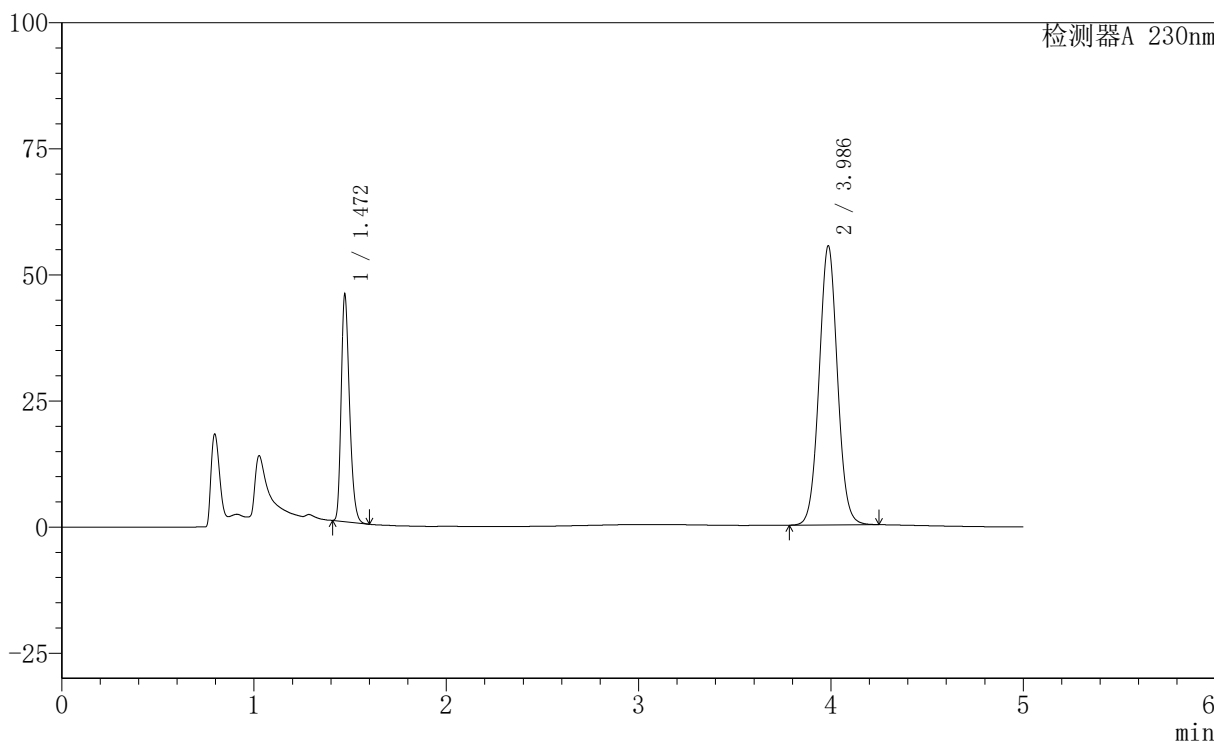
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1463-2 - zzp-cq3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 13:55:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	135476	26.991	44946	5490	1.274	--
2	3.986	366465	73.009	55261	8494	1.043	19.914
总计		501941	100.000	100207			

图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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-2



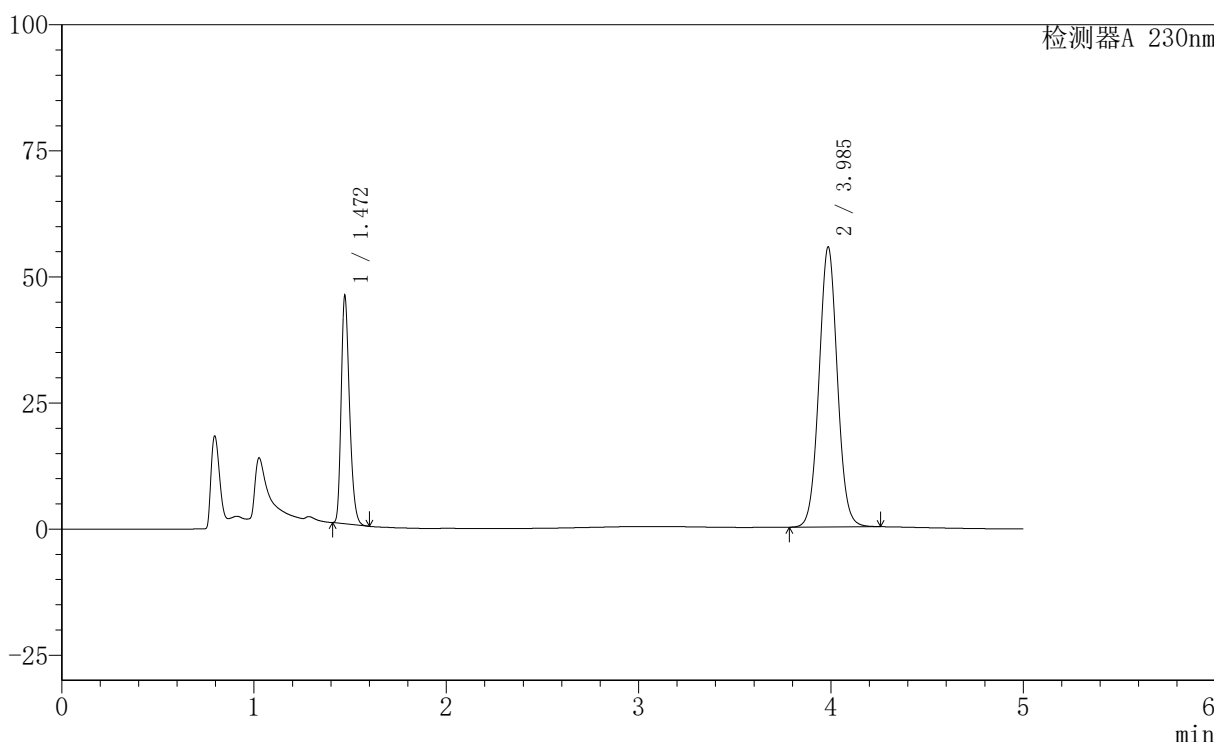
SMF-220

<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 - 30-13/27-1464-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:00:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	135938	26.978	45098	5488	1.273	--
2	3.985	367955	73.022	55399	8481	1.043	19.900
总计		503893	100.000	100497			

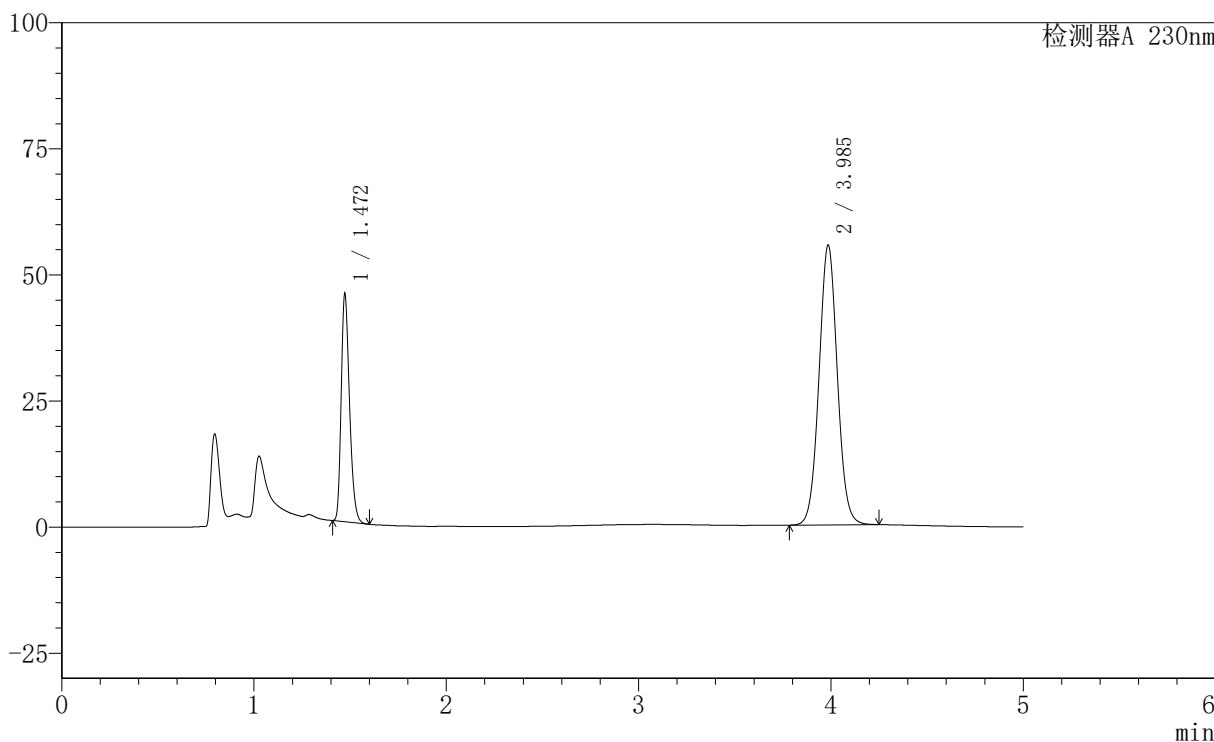
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1465-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:05:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	135833	26.994	45068	5503	1.273	--
2	3.985	367355	73.006	55339	8481	1.043	19.907
总计		503188	100.000	100408			

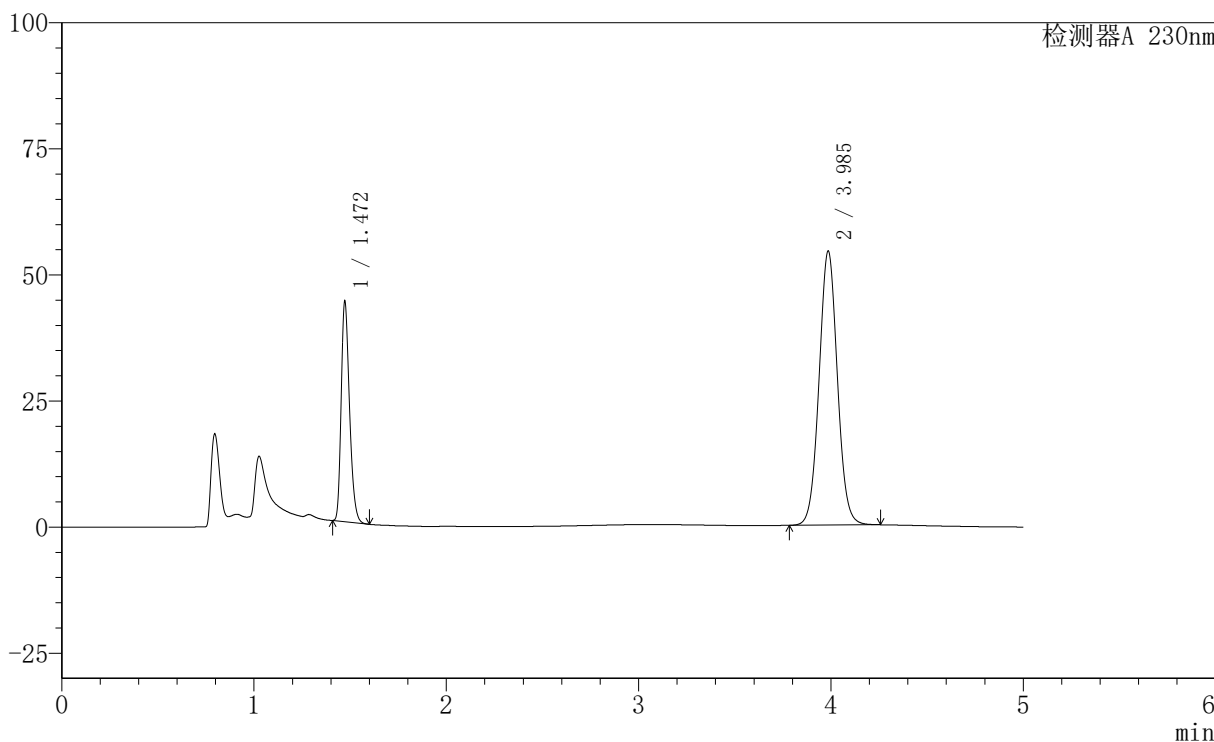
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1466-2 - zzp-cq3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:11:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:38		
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	1.472	131363	26.742	43593	5493	1.273	--
2	3.985	359866	73.258	54214	8485	1.043	19.907
总计		491229	100.000	97808			

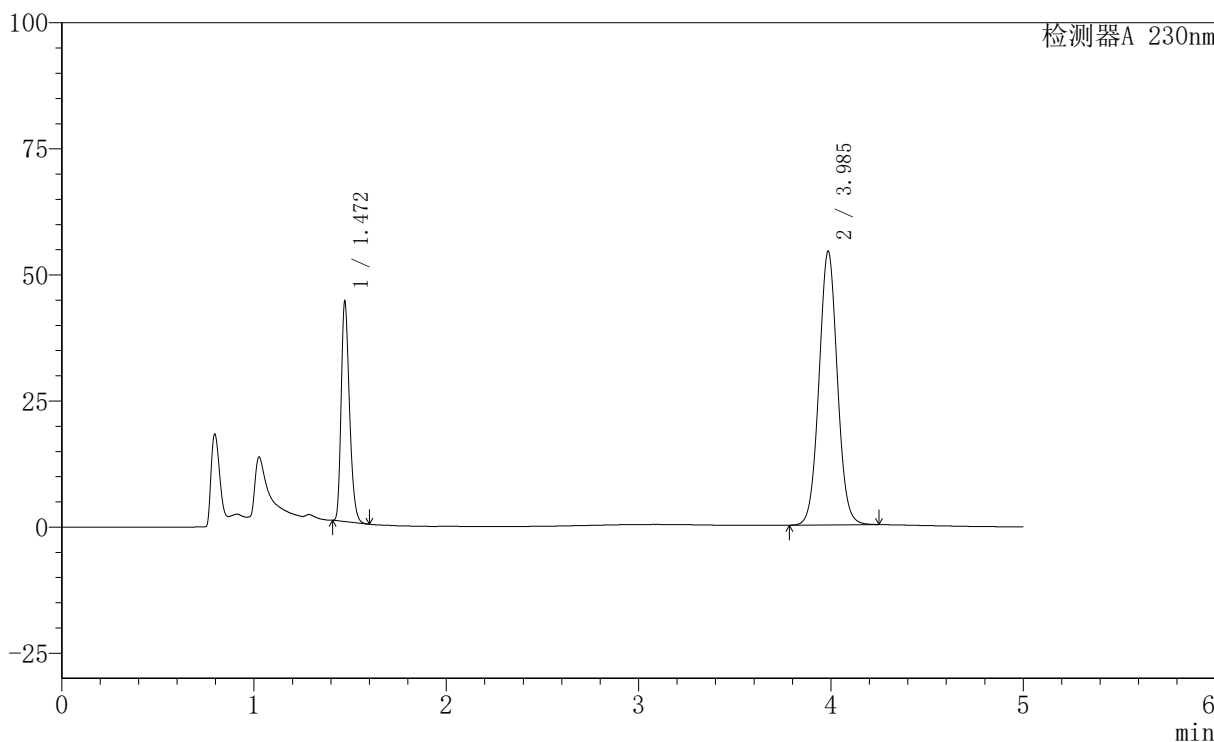
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1467-2 - zzp-cq3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:16:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	131244	26.730	43578	5496	1.273	--
2	3.985	359756	73.270	54146	8461	1.042	19.890
总计		491001	100.000	97724			

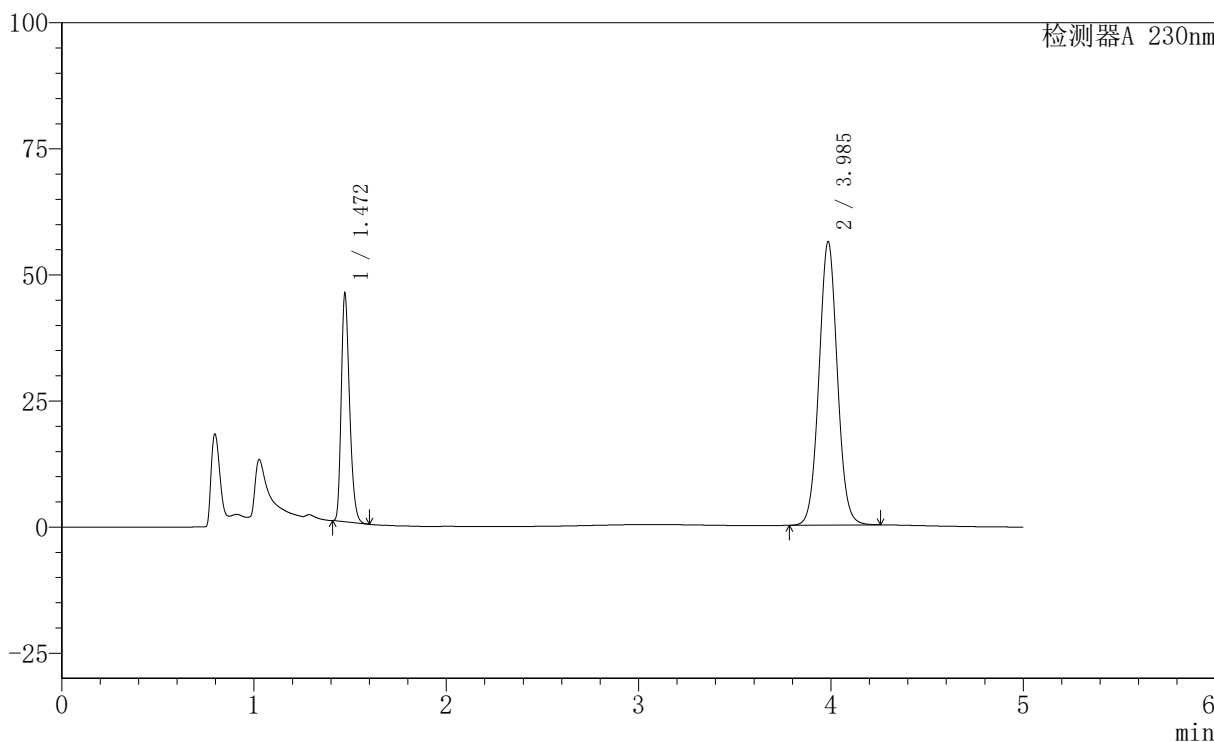
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1468-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:21:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	136015	26.744	45159	5516	1.273	--
2	3.985	372567	73.256	56056	8470	1.043	19.903
总计		508581	100.000	101215			

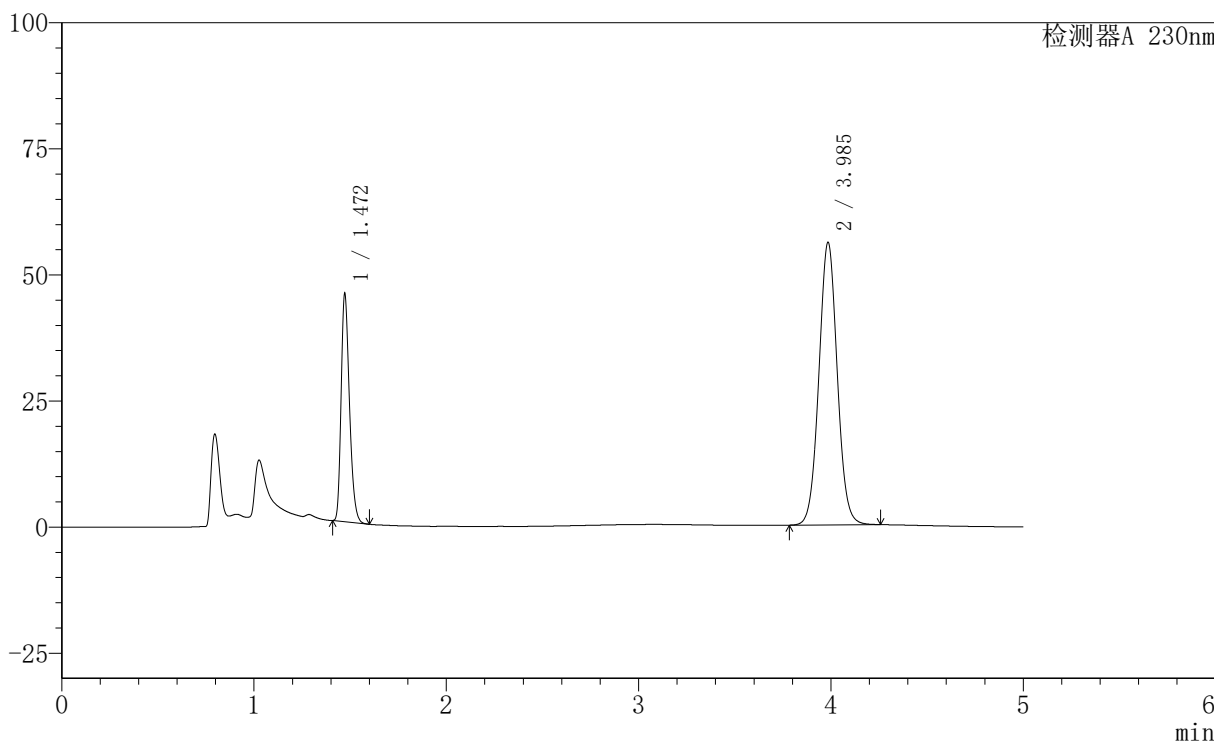
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1469-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:27:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	135829	26.765	45100	5495	1.272	--
2	3.985	371665	73.235	55839	8459	1.043	19.886
总计		507494	100.000	100940			

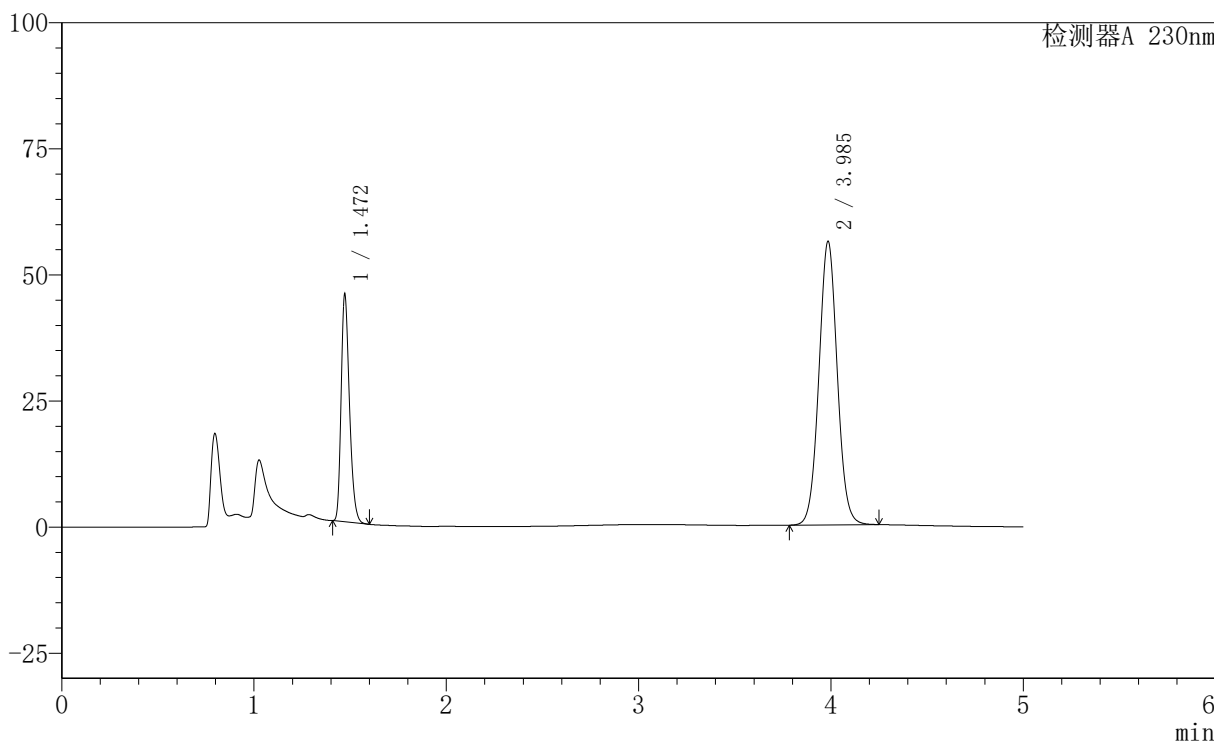
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1470-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:32:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:49		
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	1.472	135571	26.659	45023	5500	1.273	--
2	3.985	372966	73.341	56039	8454	1.042	19.886
总计		508537	100.000	101062			

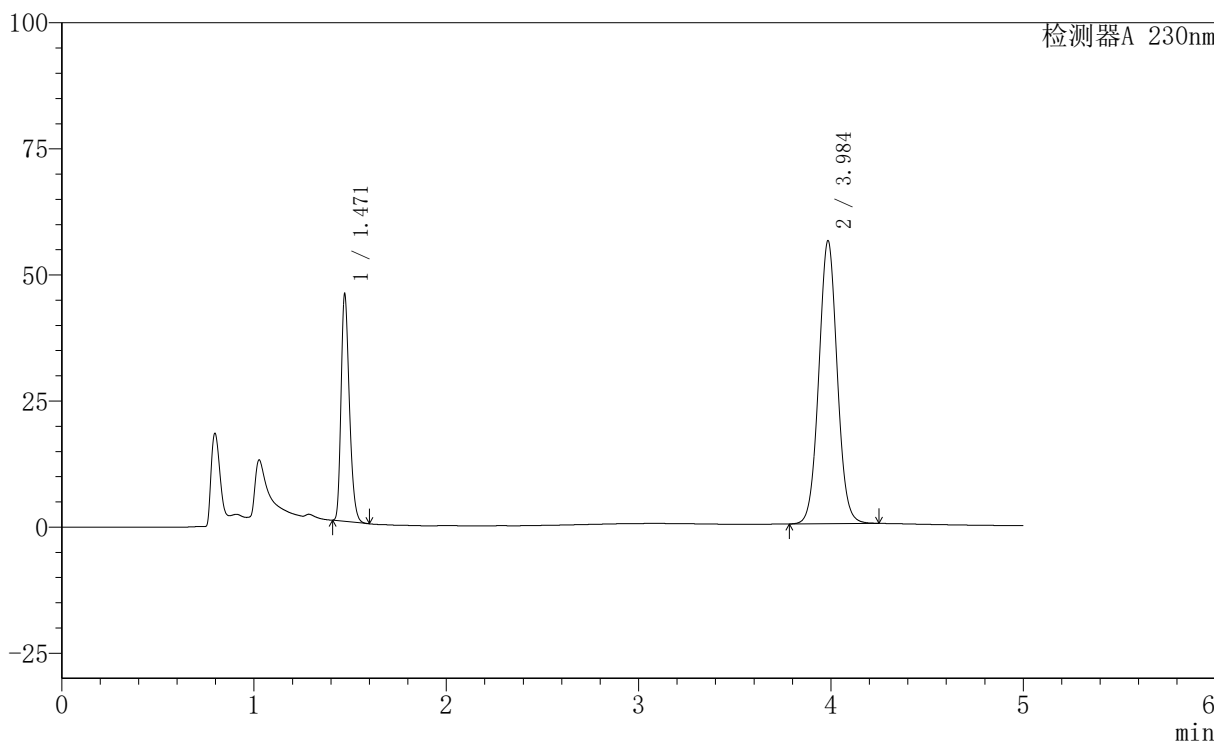
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1471-2 - zzp-cq3y-24021802p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:38:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	135499	26.671	44970	5509	1.270	--
2	3.984	372549	73.329	55882	8436	1.042	19.879
总计		508049	100.000	100852			

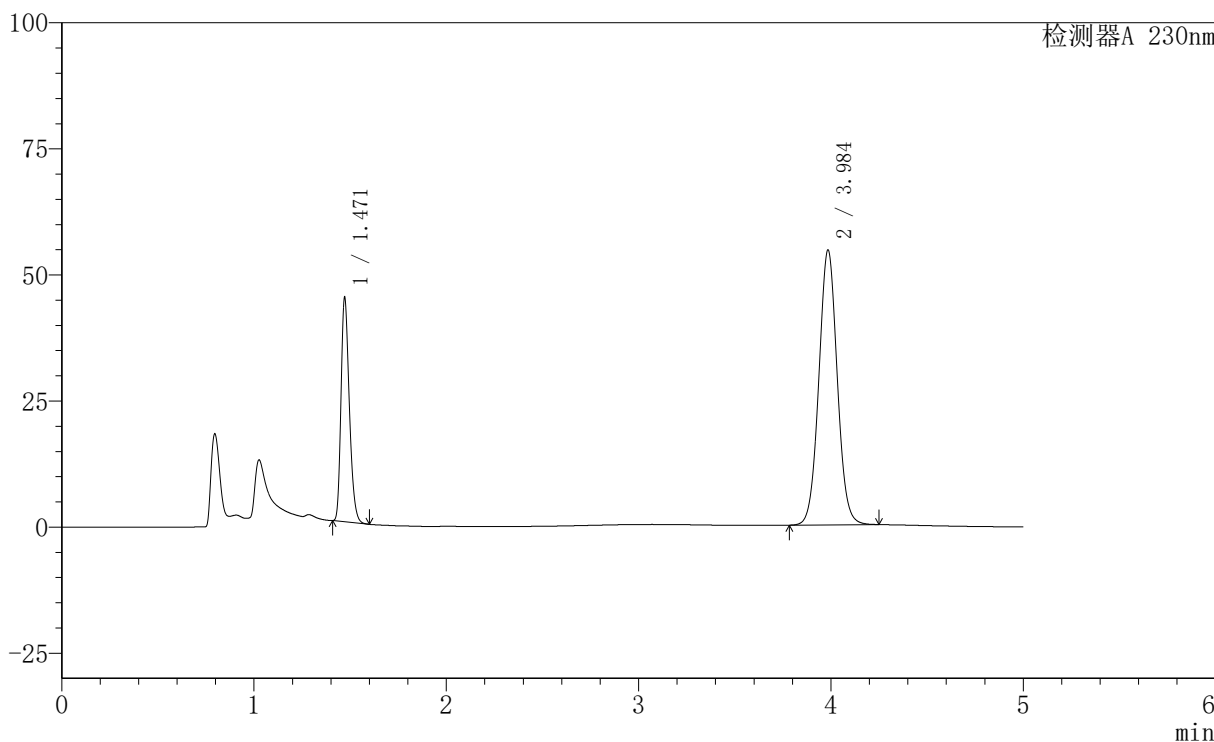
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1472-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:43:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:54		
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	1.471	133595	26.956	44331	5509	1.269	--
2	3.984	362011	73.044	54313	8438	1.042	19.885
总计		495607	100.000	98645			

图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



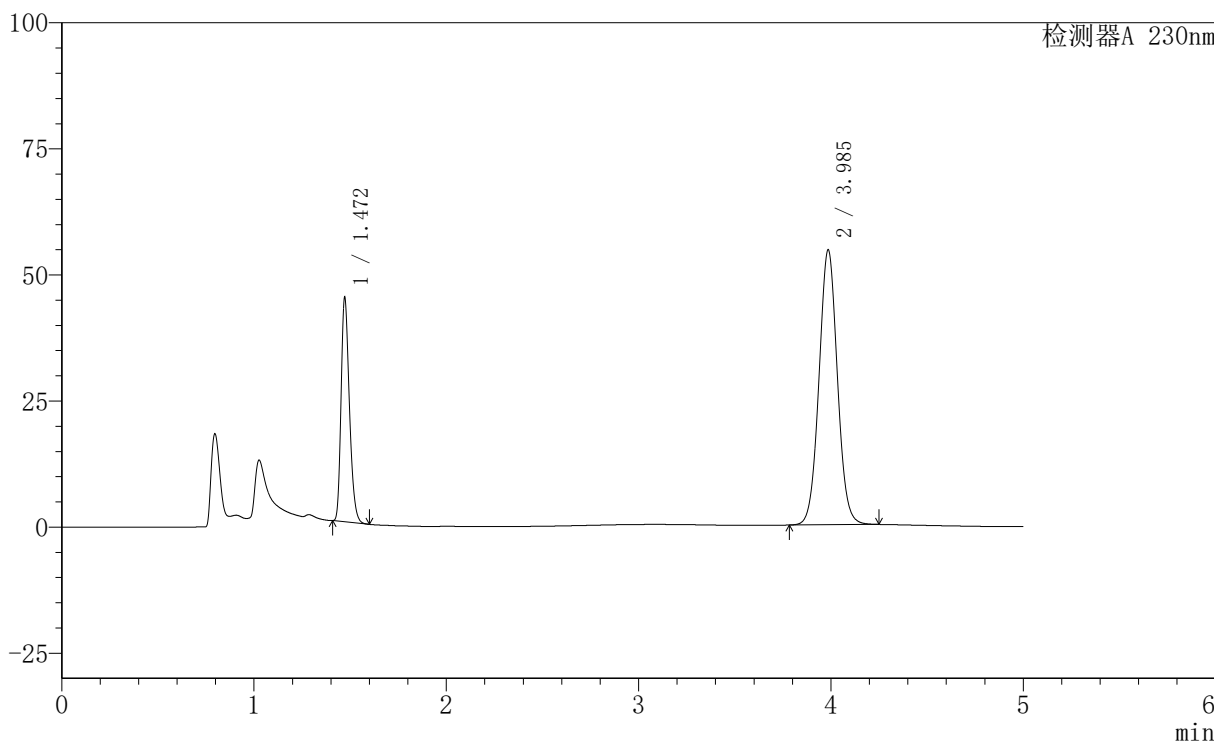
SMF-220

<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 - 30-13/27-1473-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:48:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	133655	26.959	44367	5510	1.270	--
2	3.985	362123	73.041	54381	8423	1.042	19.872
总计		495778	100.000	98748			

图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



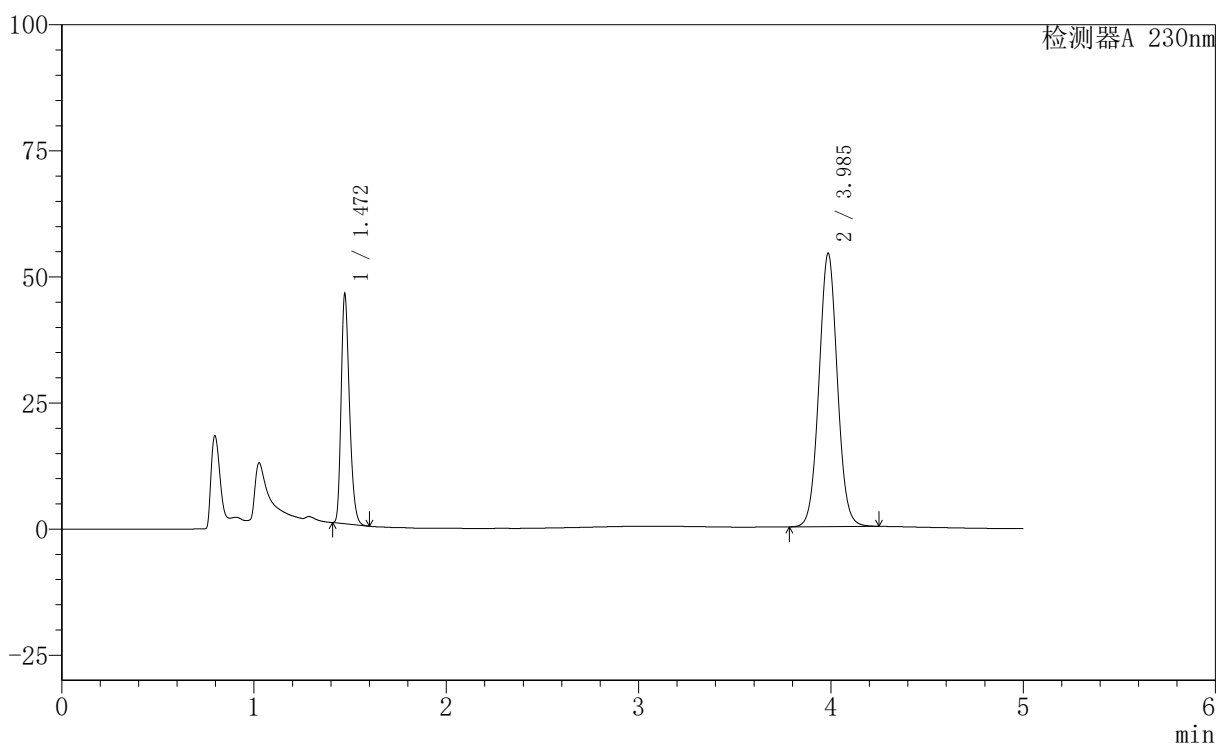
SMF-220

<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 - 30-13/27-1474-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:54:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:17:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	136821	27.554	45464	5505	1.271	--
2	3.985	359731	72.446	54064	8440	1.042	19.878
总计		496552	100.000	99528			

图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



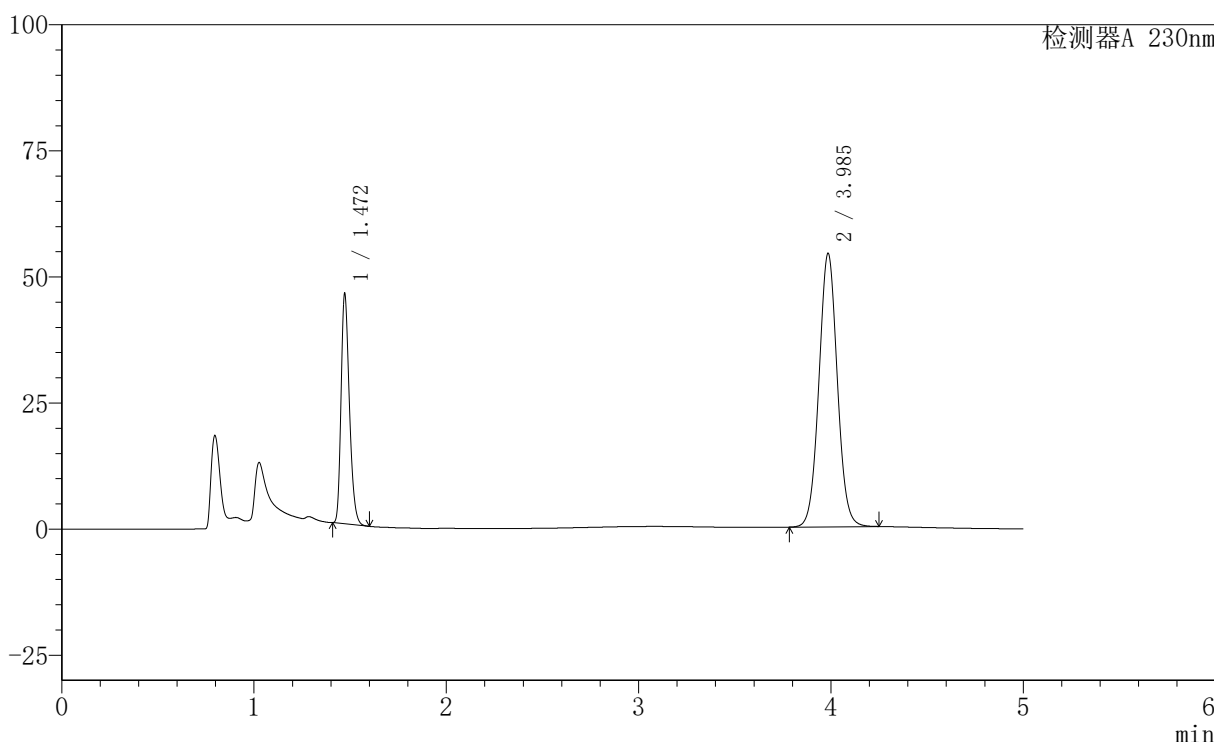
SMF-220

<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 - 30-13/27-1475-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:59:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:02		
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	1.472	137083	27.568	45507	5512	1.269	--
2	3.985	360165	72.432	54061	8431	1.042	19.878
总计		497248	100.000	99568			

图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



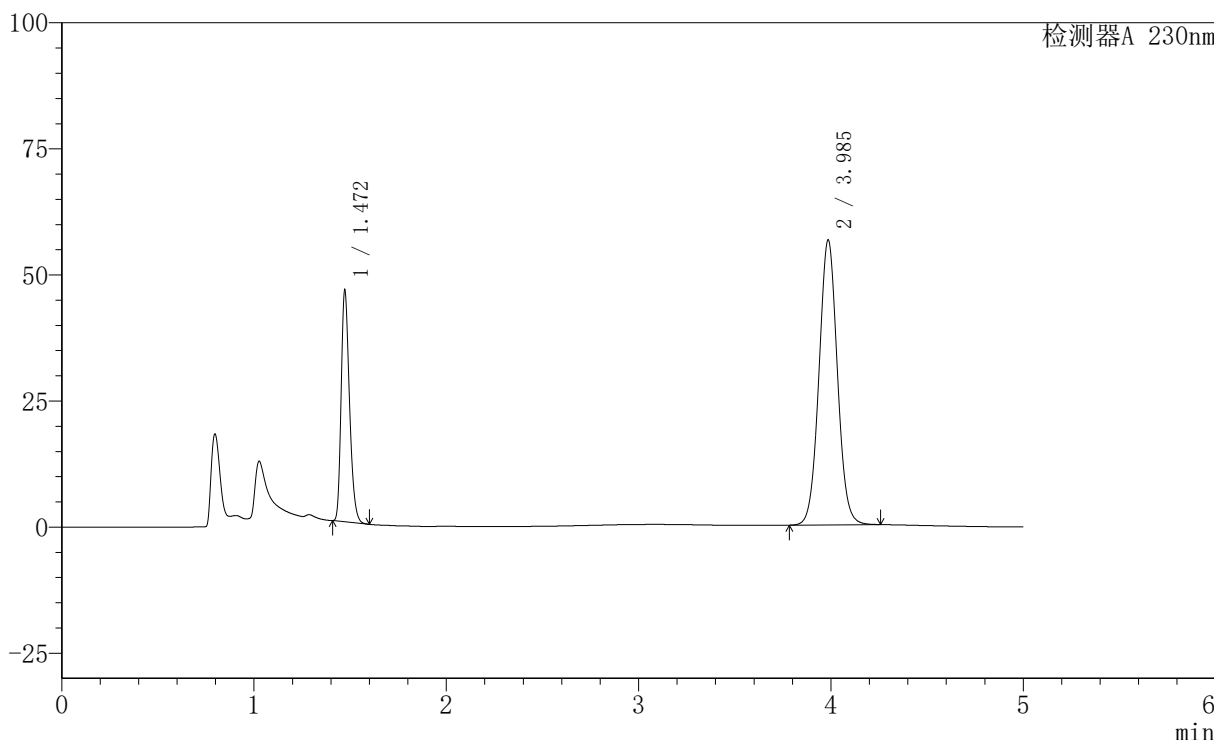
SMF-220

<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 - 30-13/27-1476-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 15:05:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	137882	26.856	45789	5499	1.271	--
2	3.985	375527	73.144	56370	8421	1.042	19.859
总计		513409	100.000	102159			

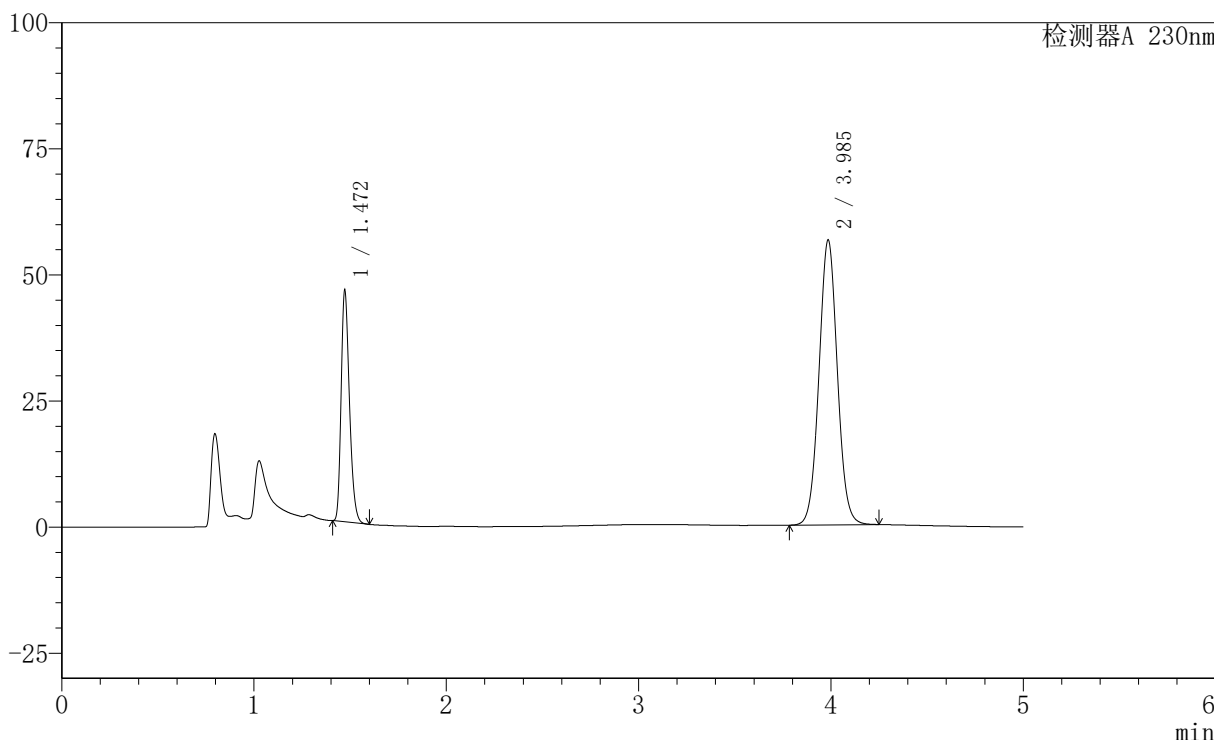
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1477-2 - zzp-cq3y-24021802p-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 15:10:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:08		
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	1.472	137934	26.872	45809	5500	1.271	--
2	3.985	375362	73.128	56364	8420	1.042	19.861
总计		513296	100.000	102173			

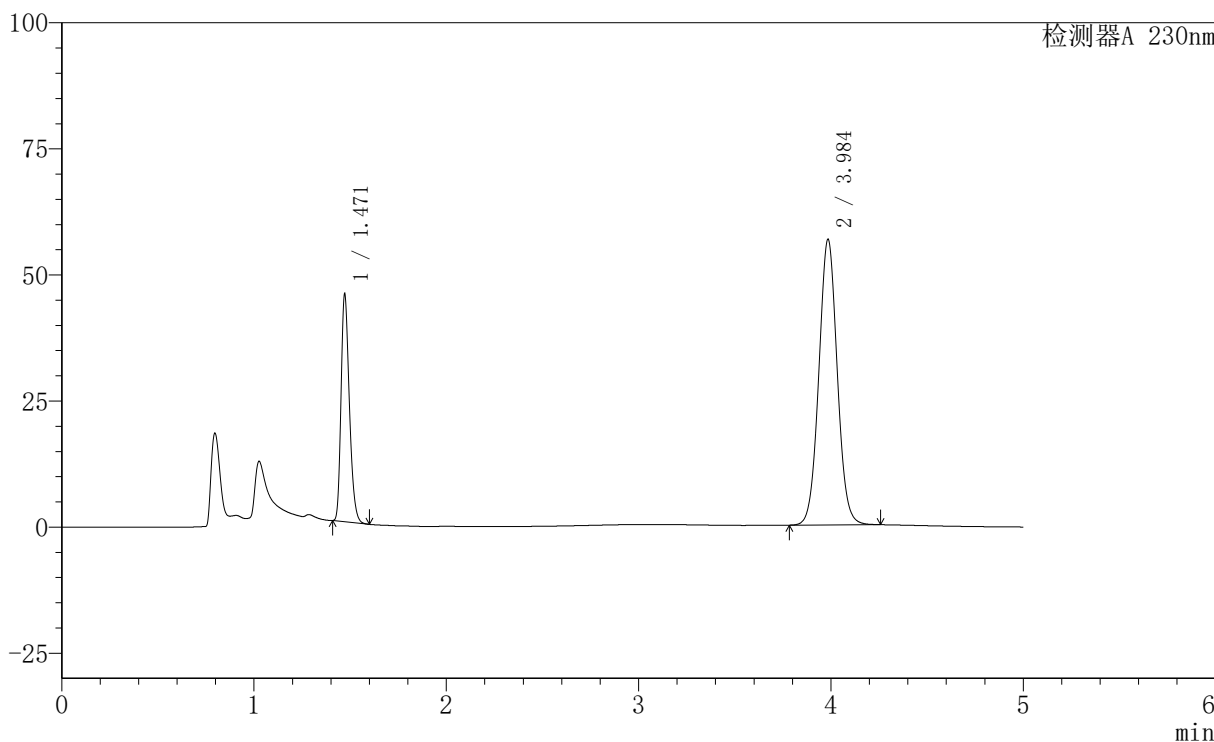
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1478-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 15:15:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	135573	26.477	45014	5515	1.270	--
2	3.984	376466	73.523	56415	8417	1.042	19.869
总计		512039	100.000	101429			

图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



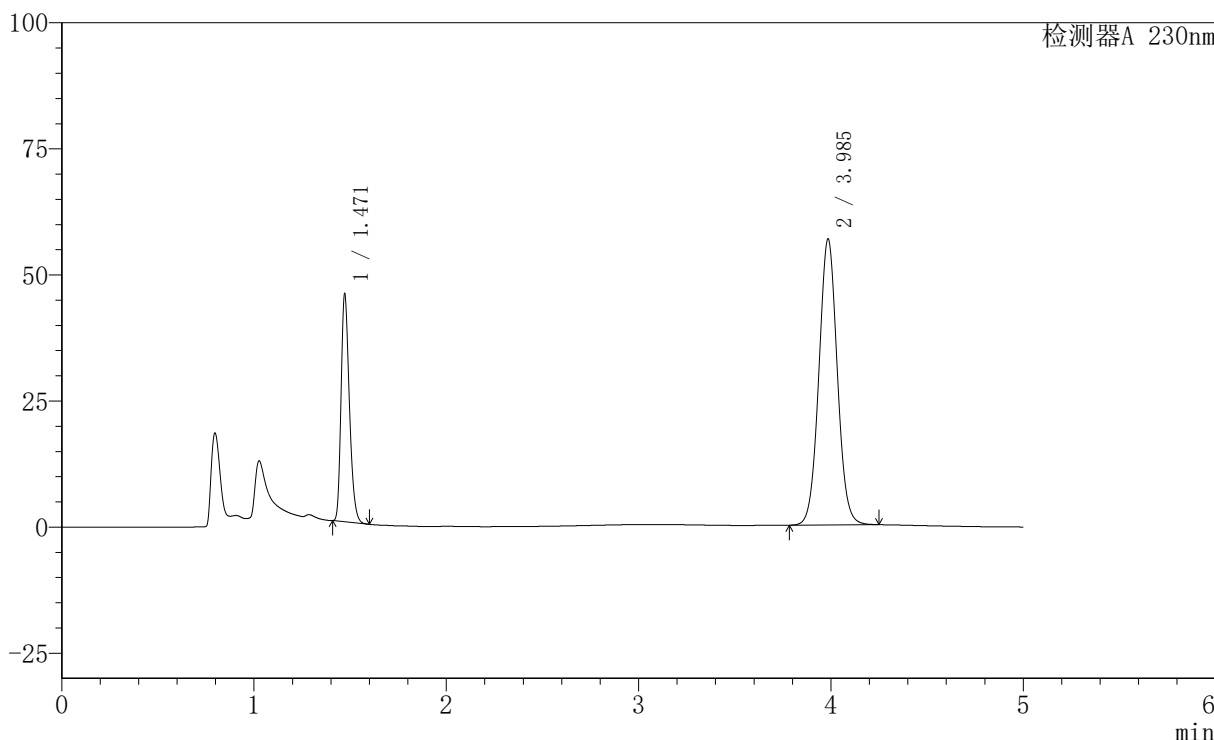
SMF-220

<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 - 30-13/27-1479-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 15:21:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:13		
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	1.471	135694	26.472	45069	5516	1.270	--
2	3.985	376891	73.528	56520	8422	1.042	19.873
总计		512585	100.000	101588			

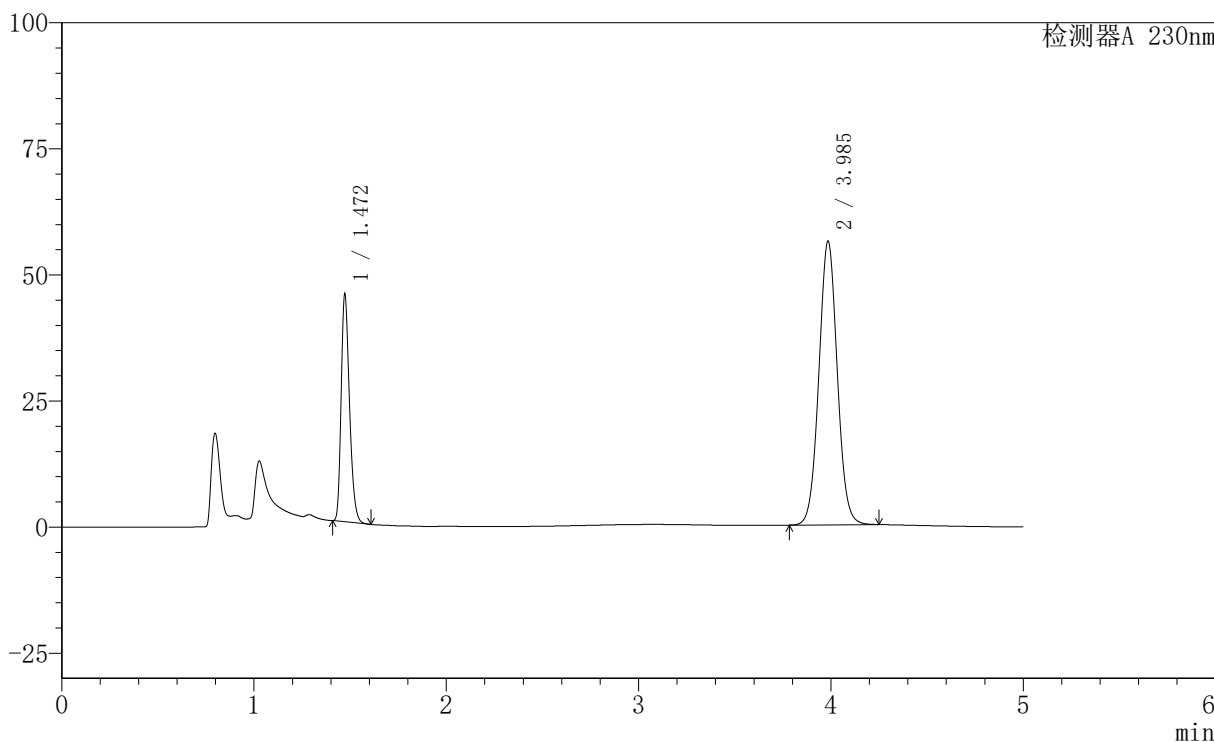
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1480-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:26:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	135627	26.610	45042	5502	1.270	--
2	3.985	374051	73.390	56061	8407	1.042	19.846
总计		509678	100.000	101104			

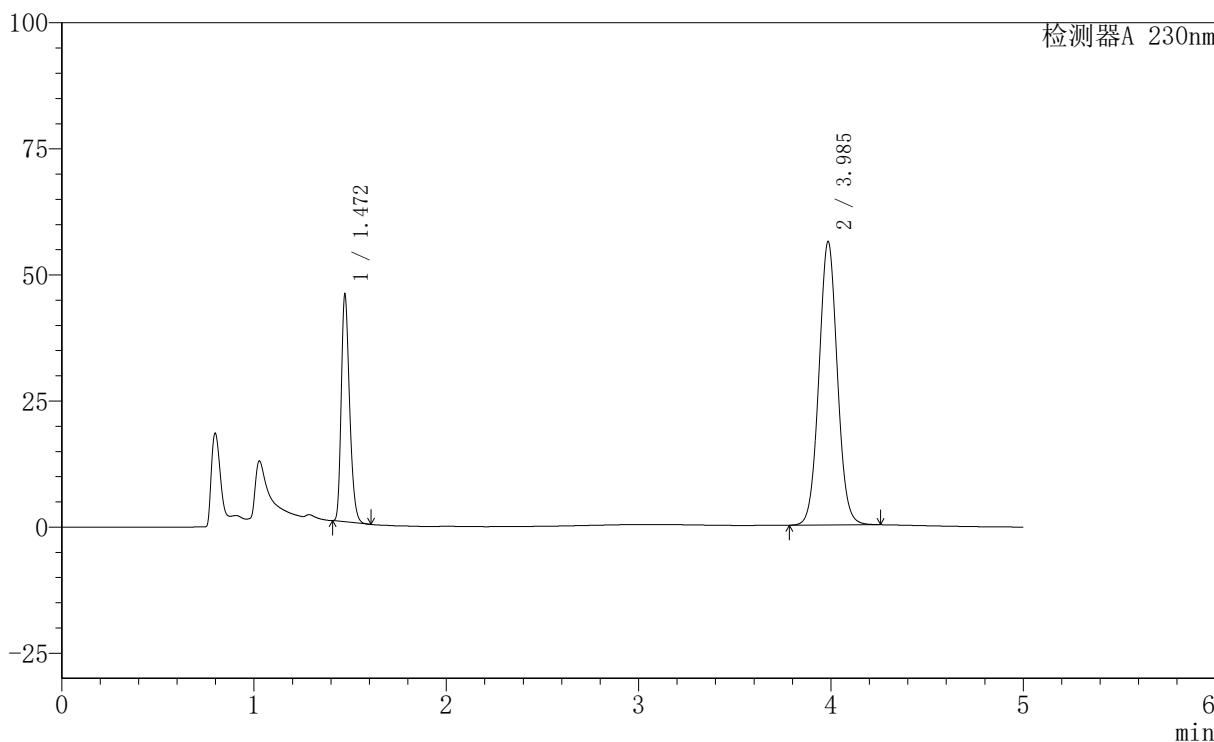
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1481-2 - zzp-cq3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:31:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	135512	26.609	44989	5521	1.271	--
2	3.985	373755	73.391	56059	8412	1.042	19.857
总计		509267	100.000	101049			

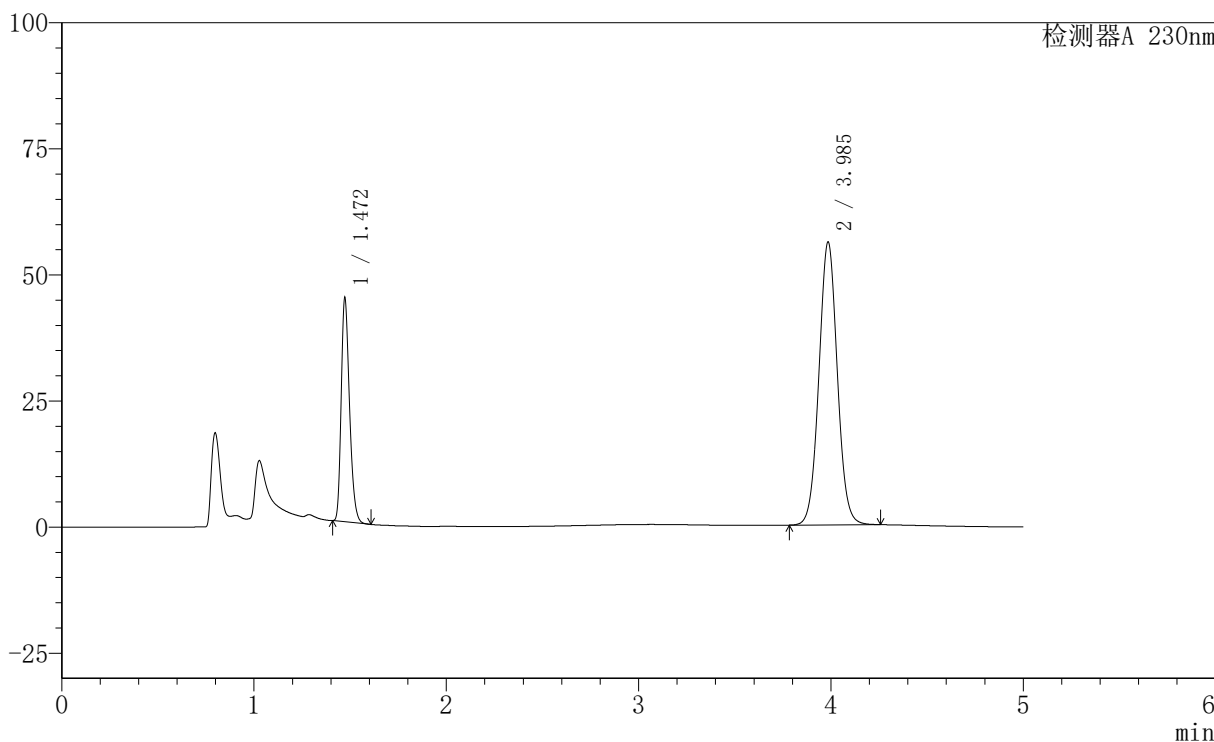
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1482-2 - zzp-cq3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:37:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:21		
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	1.472	133257	26.325	44274	5514	1.271	--
2	3.985	372951	73.675	55922	8416	1.042	19.860
总计		506208	100.000	100196			

图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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-1



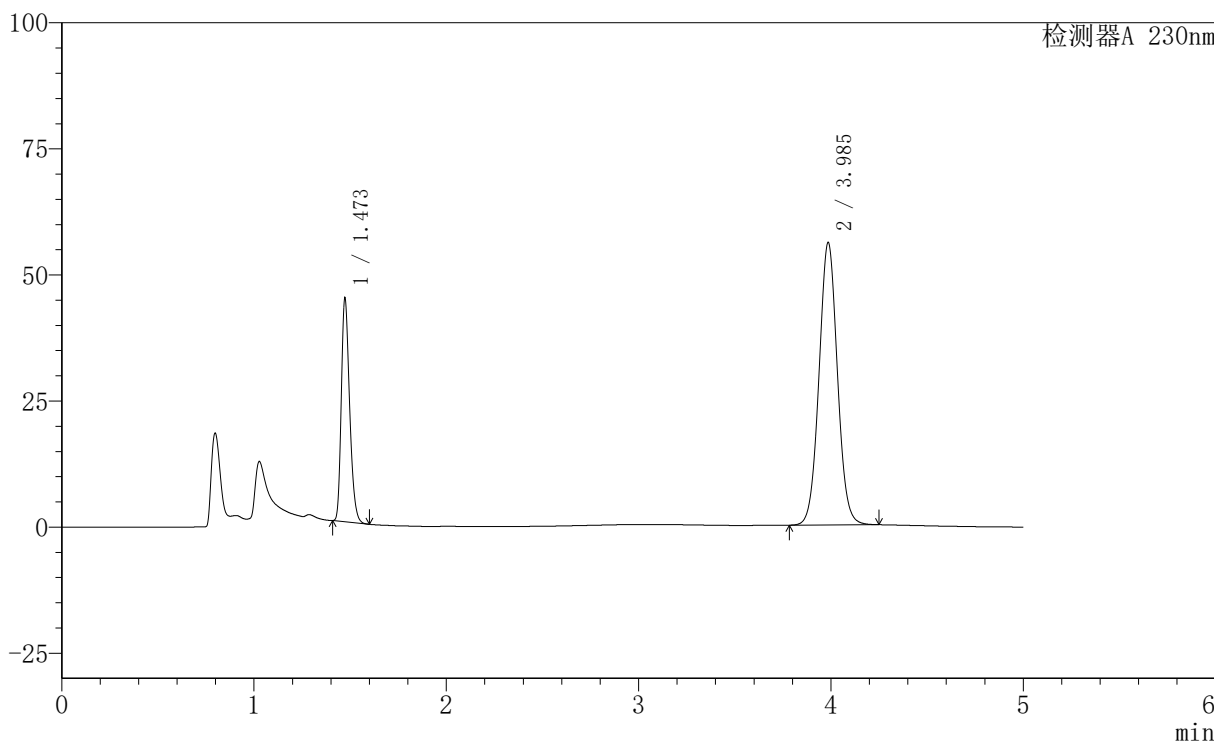
SMF-220

<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 - 30-13/27-1483-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:42:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	133160	26.356	44203	5525	1.271	--
2	3.985	372075	73.644	55879	8425	1.042	19.869
总计		505236	100.000	100082			

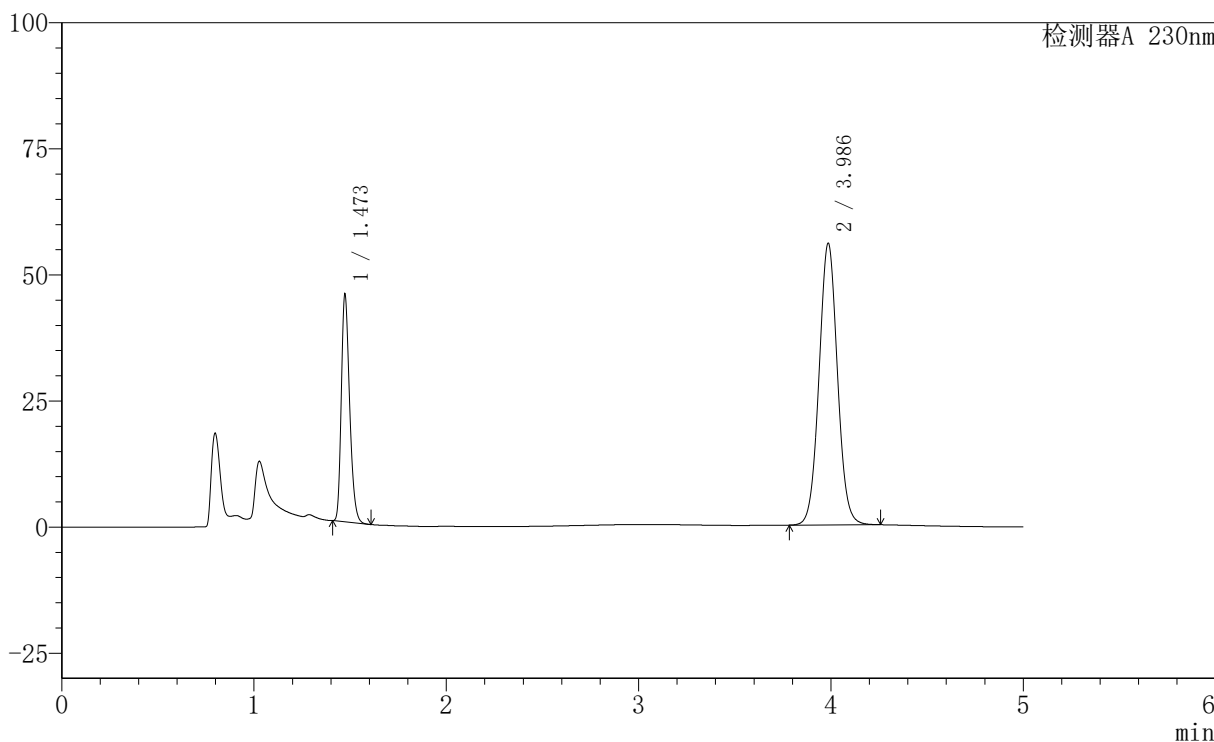
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1484-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:48:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	135531	26.716	44979	5523	1.271	--
2	3.986	371778	73.284	55746	8399	1.042	19.848
总计		507309	100.000	100724			

图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



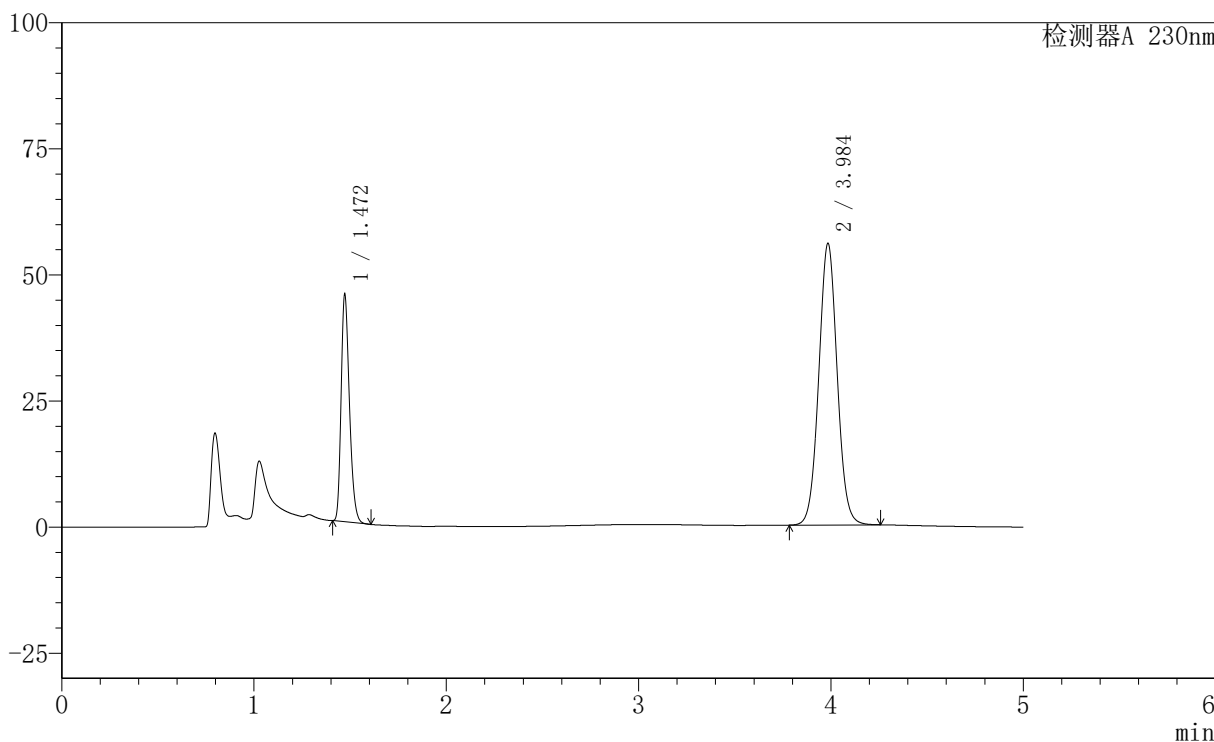
SMF-220

<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 - 30-13/27-1485-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:53:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	135427	26.734	44982	5511	1.270	--
2	3.984	371139	73.266	55576	8419	1.043	19.863
总计		506565	100.000	100558			

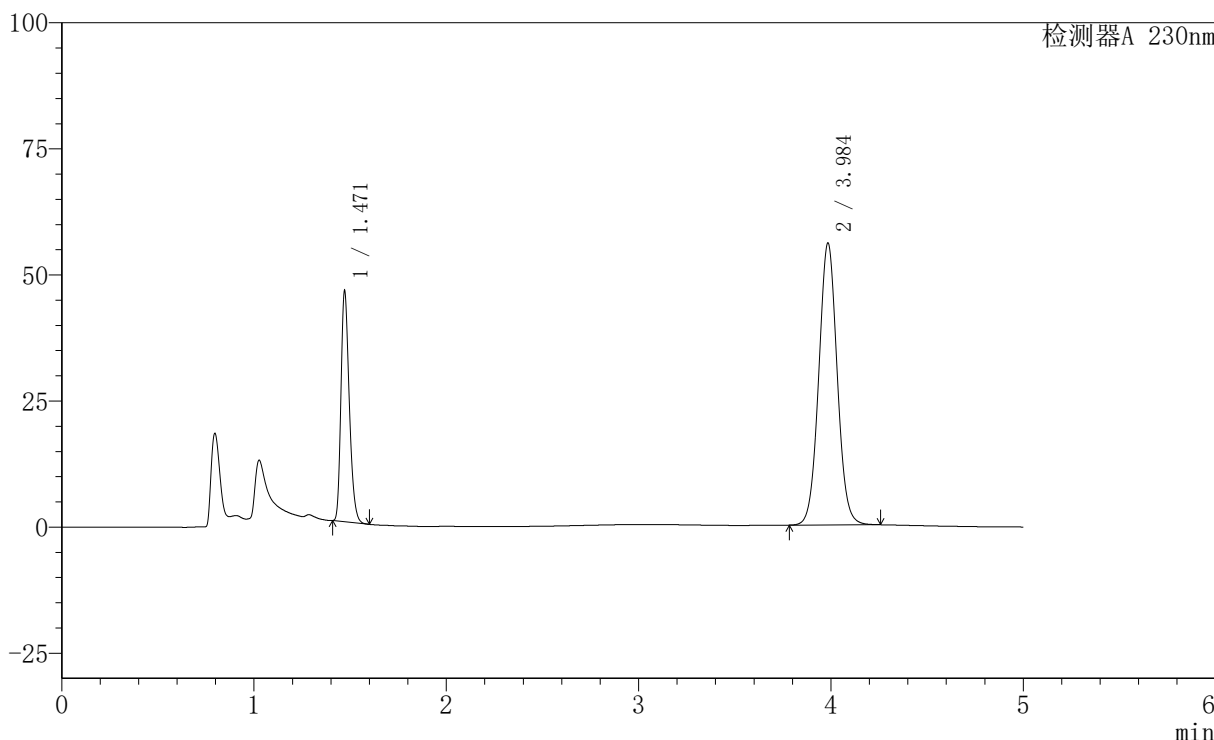
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1486-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:58:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	137572	26.992	45619	5512	1.268	--
2	3.984	372101	73.008	55653	8395	1.042	19.853
总计		509673	100.000	101272			

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



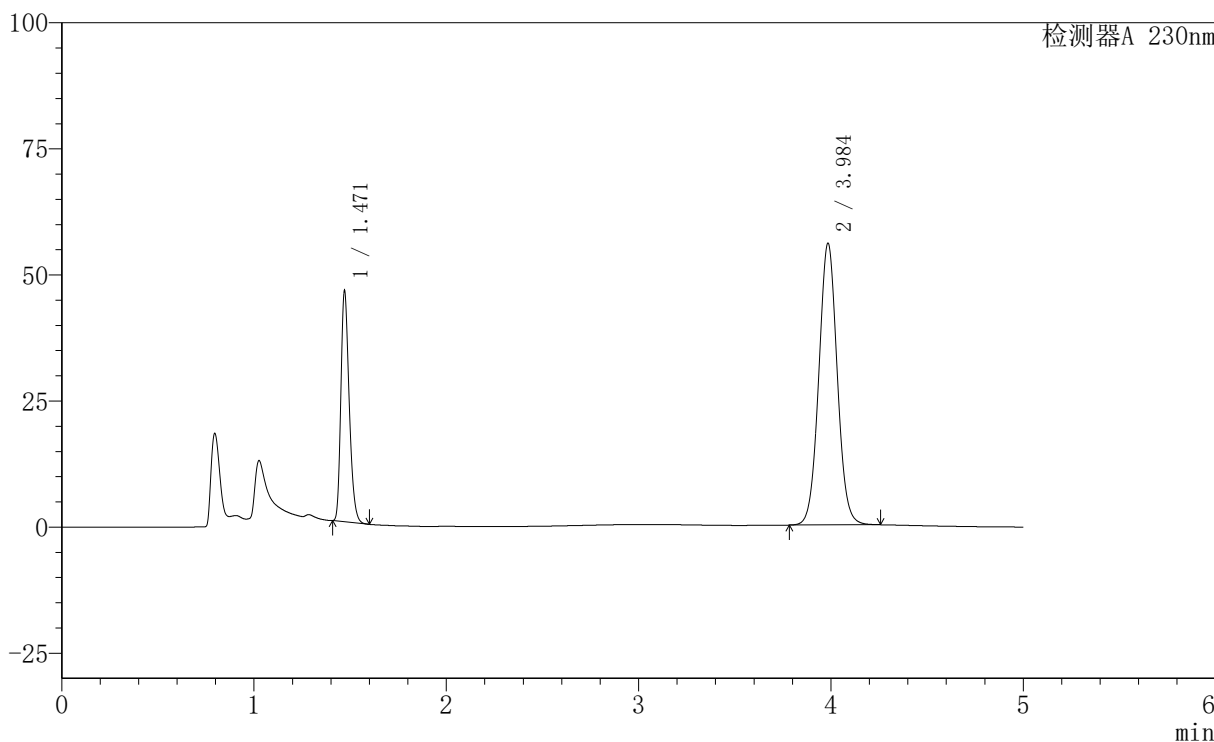
SMF-220

<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 - 30-13/27-1487-2 - zzp-cq3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:04:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	137489	26.994	45523	5499	1.269	--
2	3.984	371841	73.006	55628	8394	1.042	19.852
总计		509331	100.000	101150			

图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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-2



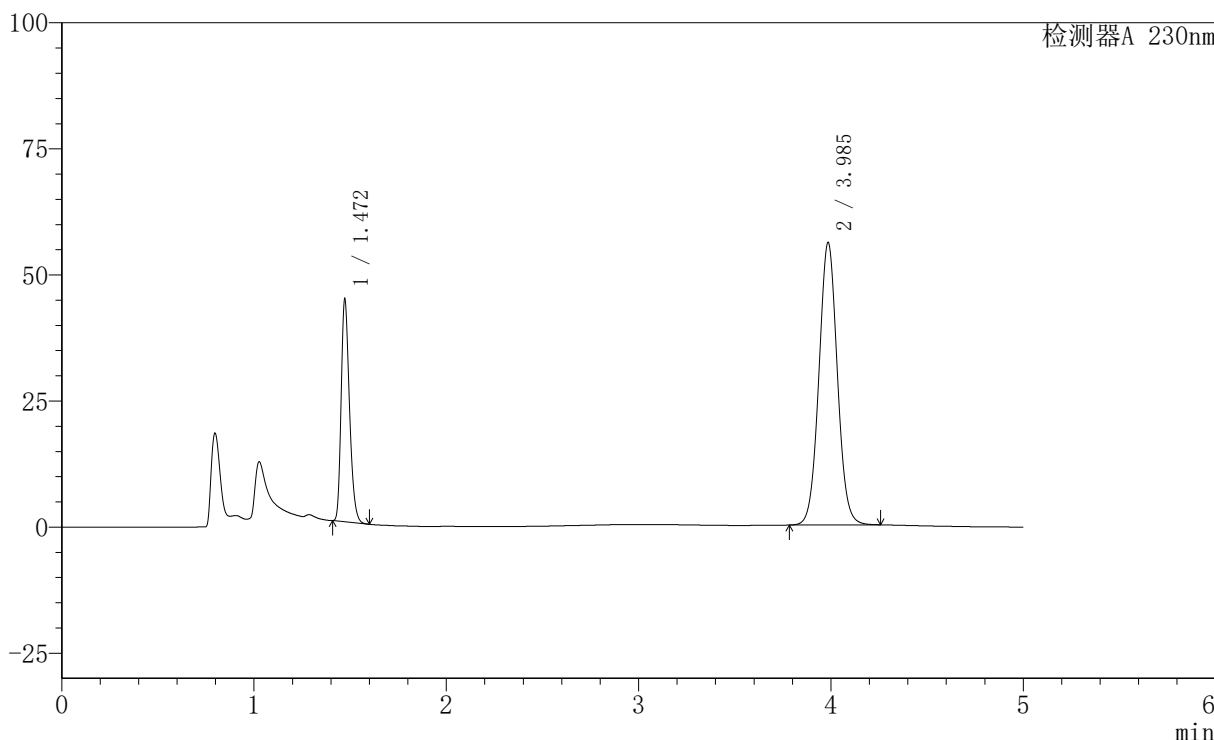
SMF-220

<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 - 30-13/27-1488-2 - zzp-cq3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:09:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	132637	26.235	44045	5501	1.270	--
2	3.985	372929	73.765	55836	8387	1.043	19.832
总计		505566	100.000	99881			

图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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5
 供试品溶液-1



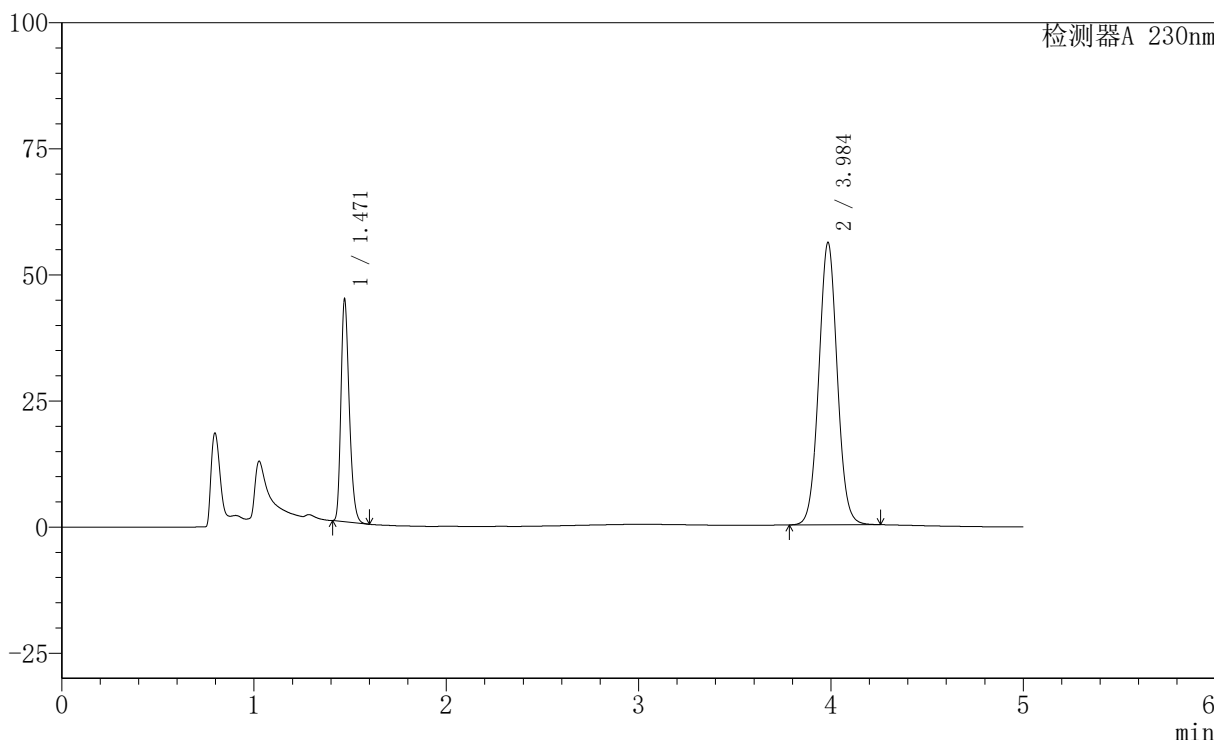
SMF-220

<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 - 30-13/27-1489-2 - zzp-cq3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:15:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	132566	26.218	43967	5511	1.268	--
2	3.984	373067	73.782	55769	8382	1.042	19.844
总计		505633	100.000	99735			

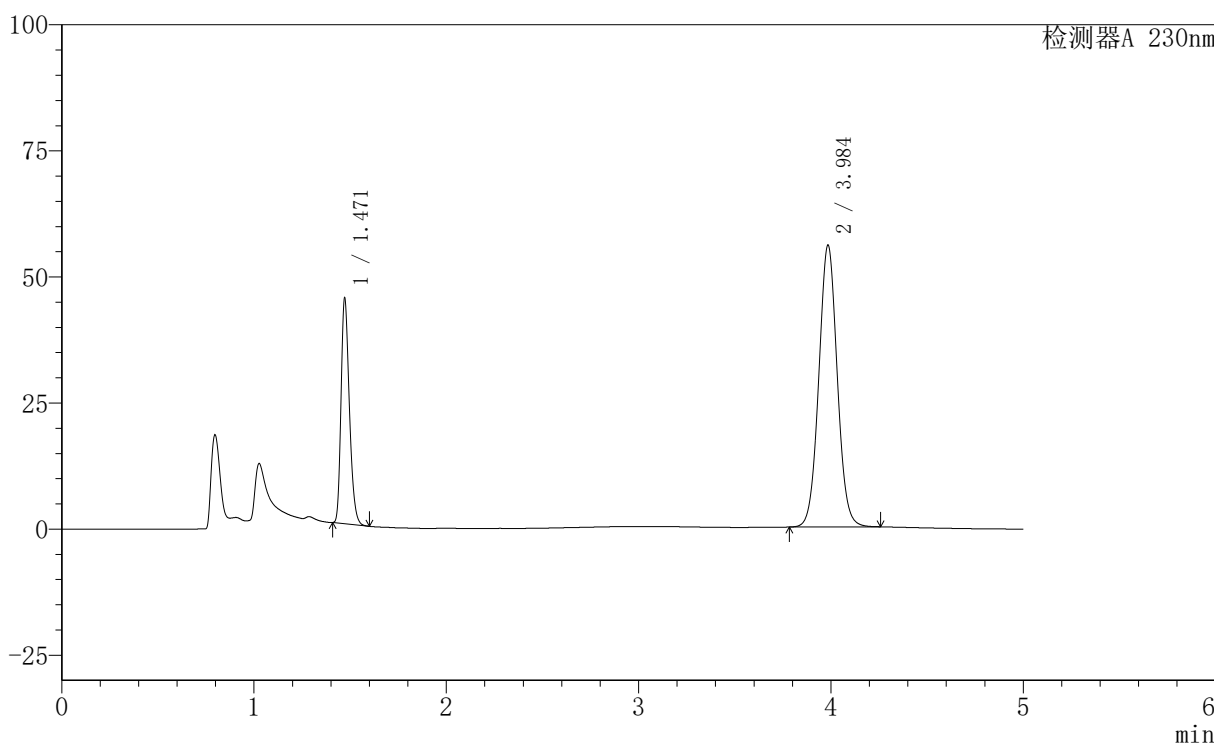
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1490-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 16:20:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	134439	26.543	44622	5511	1.269	--
2	3.984	372053	73.457	55649	8393	1.043	19.846
总计		506492	100.000	100272			

图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3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



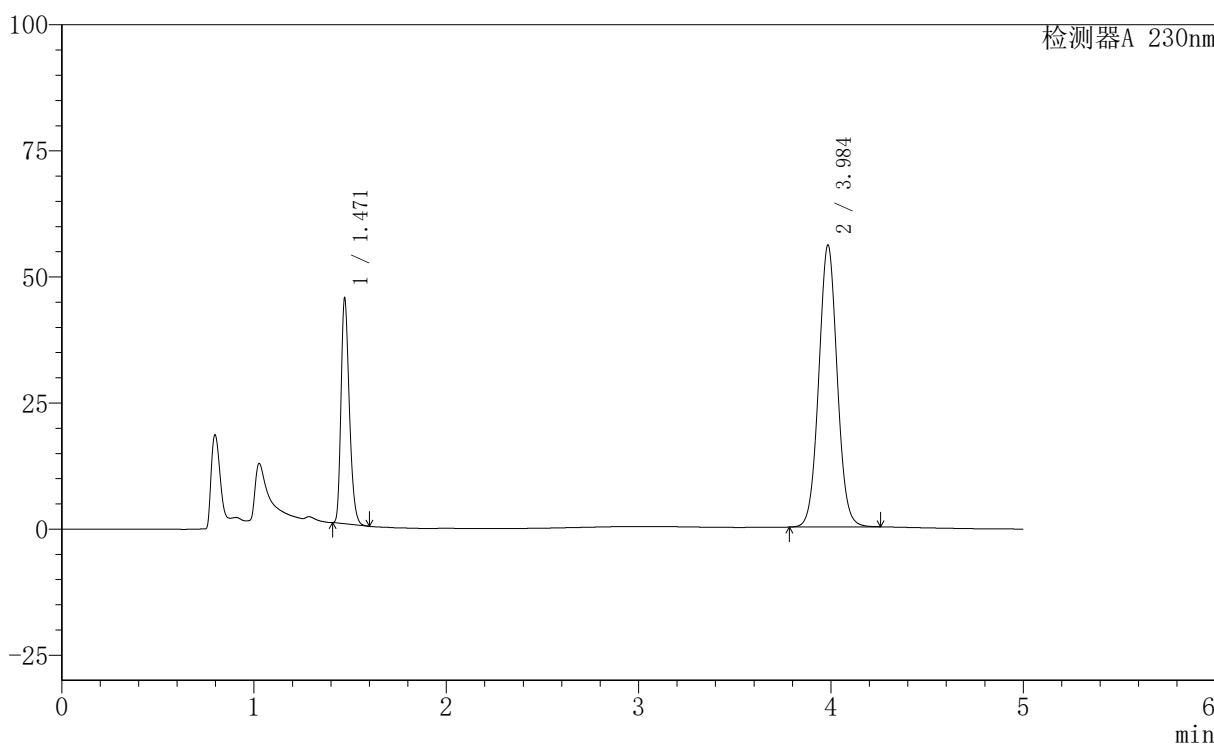
SMF-220

<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 - 30-13/27-1491-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-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	: 2024/09/27 16:25:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	134451	26.541	44627	5514	1.269	--
2	3.984	372133	73.459	55639	8392	1.043	19.848
总计		506584	100.000	100266			

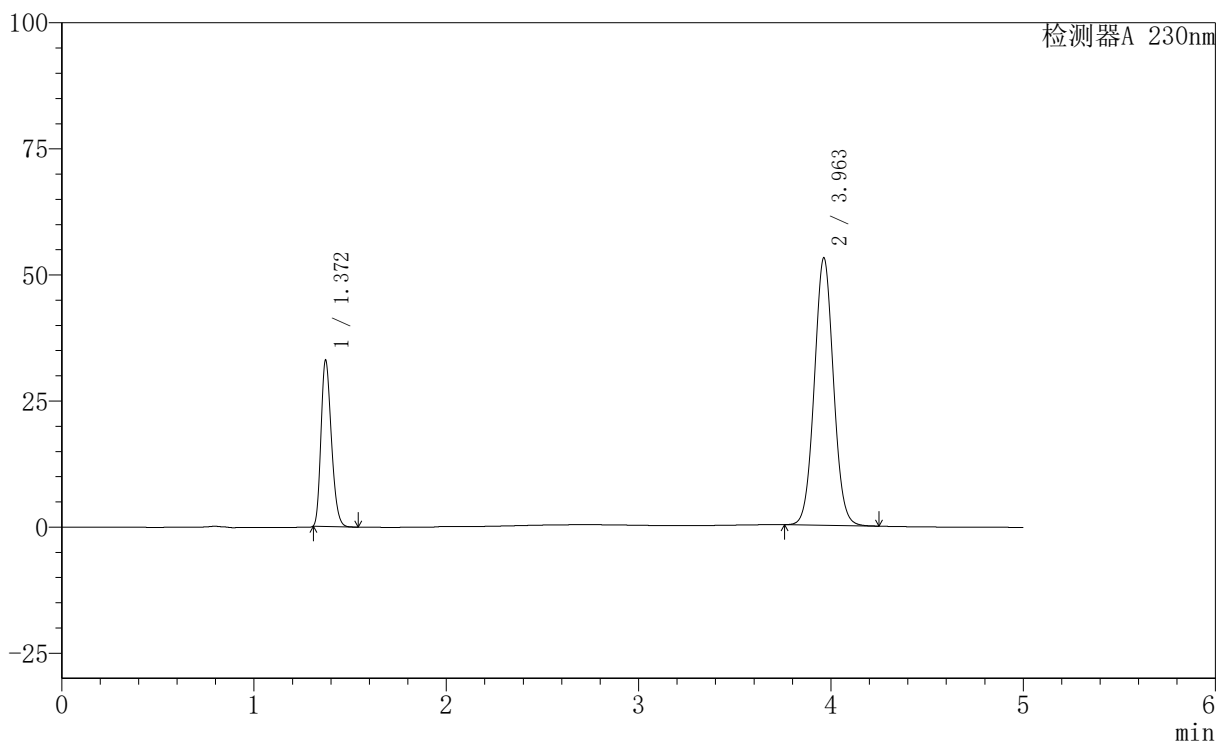
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1492-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:31:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:48		
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	1.372	123723	25.227	32970	3055	1.240	--
2	3.963	366707	74.773	53044	7652	1.046	18.474
总计		490431	100.000	86014			

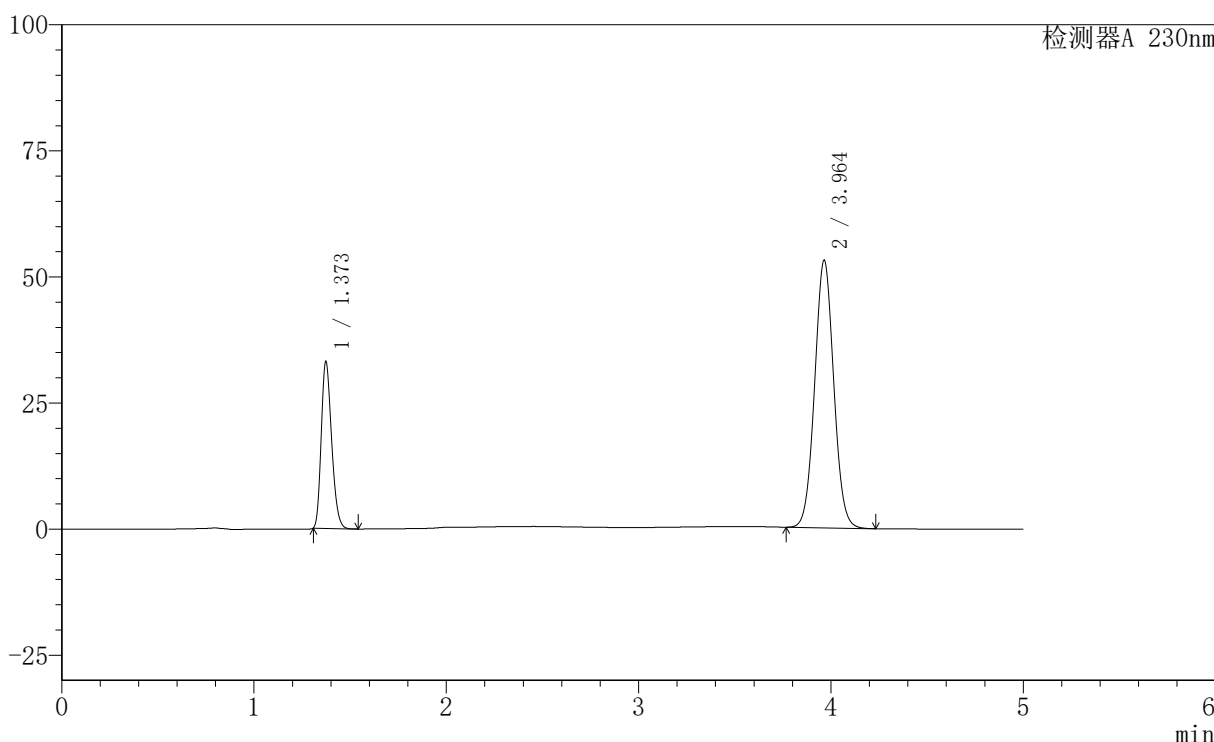
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1493-2 - zzp-cq3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:36:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	124102	25.330	33051	3067	1.238	--
2	3.964	365831	74.670	53072	7680	1.045	18.499
总计		489932	100.000	86123			

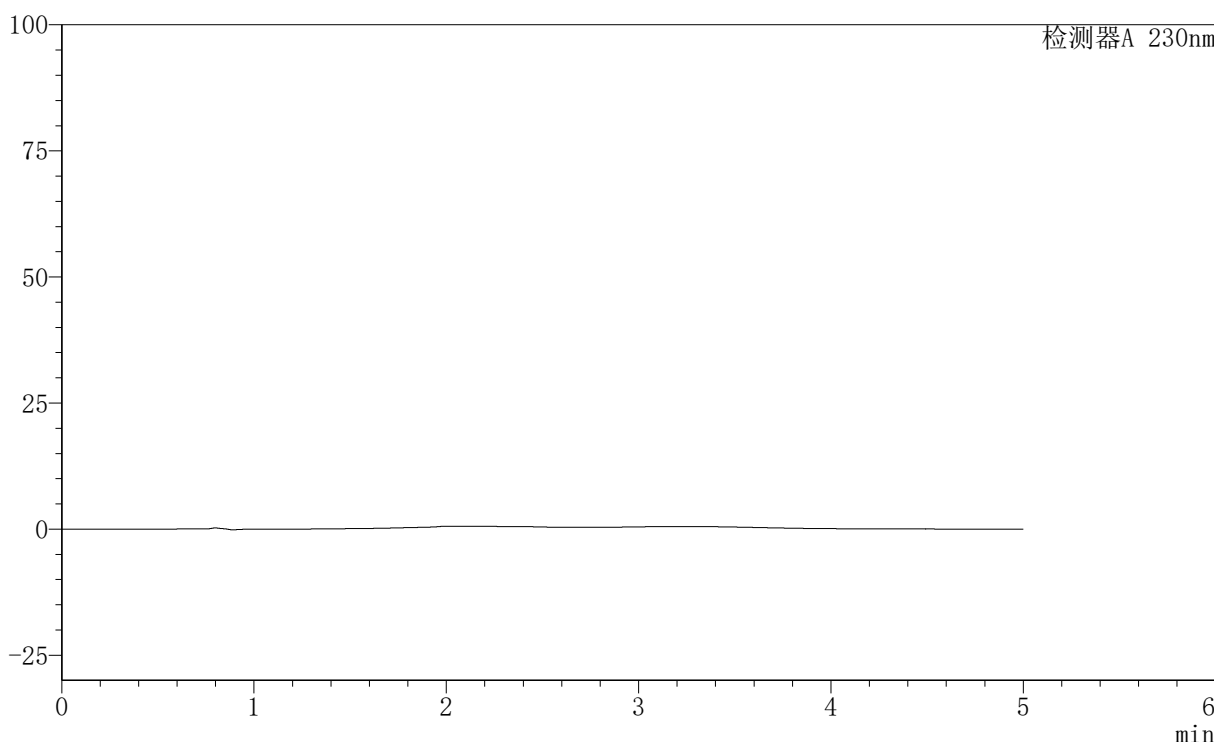
图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1494-2 - zzp-js3y-rcd-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:42:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

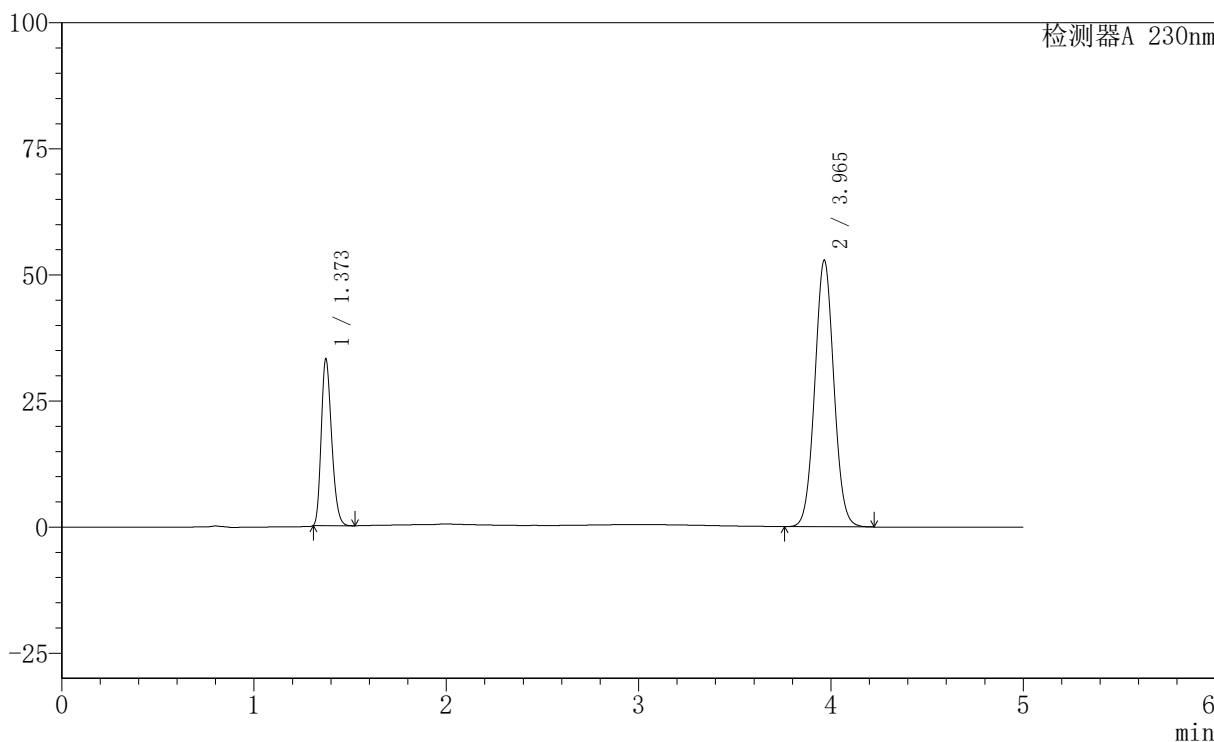
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1495-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:47:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:18:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	124027	25.378	32996	3061	1.239	--
2	3.965	364686	74.622	52859	7678	1.045	18.494
总计		488713	100.000	85855			

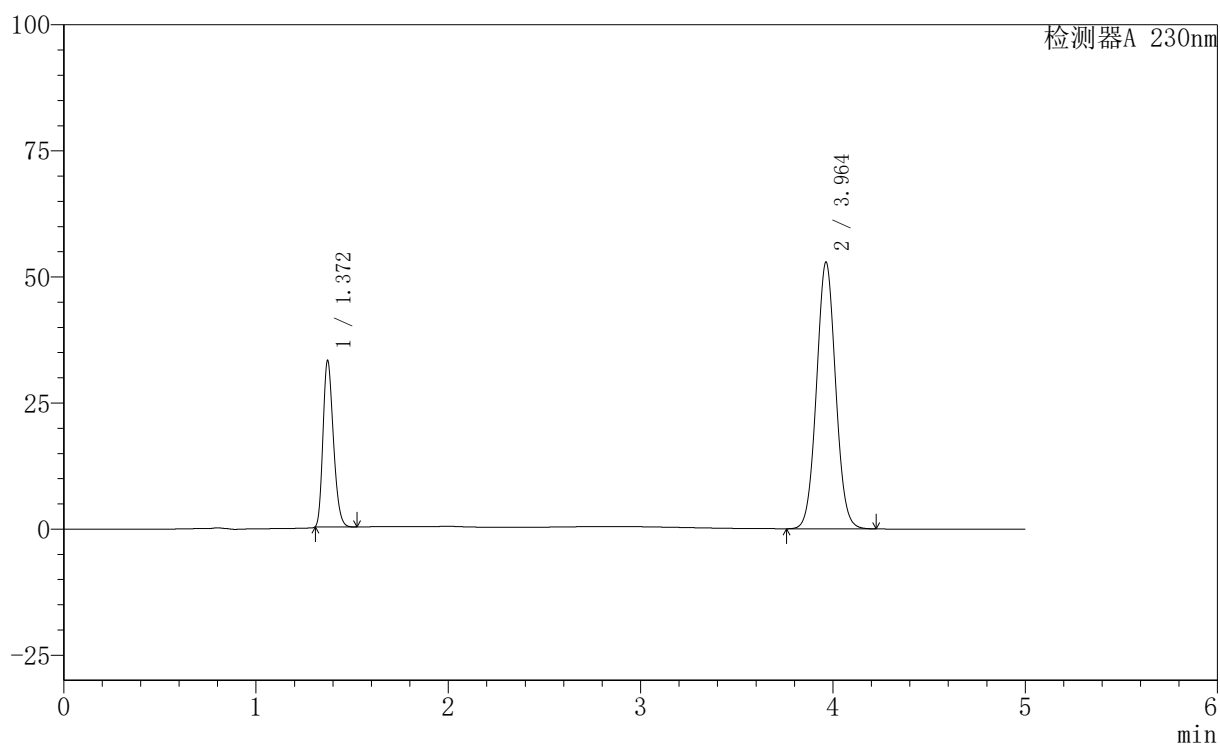
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1496-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 16:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:18:59 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	1.372	123793	25.303	32997	3057	1.240	--
2	3.964	365453	74.697	52907	7645	1.045	18.474
总计		489246	100.000	85904			

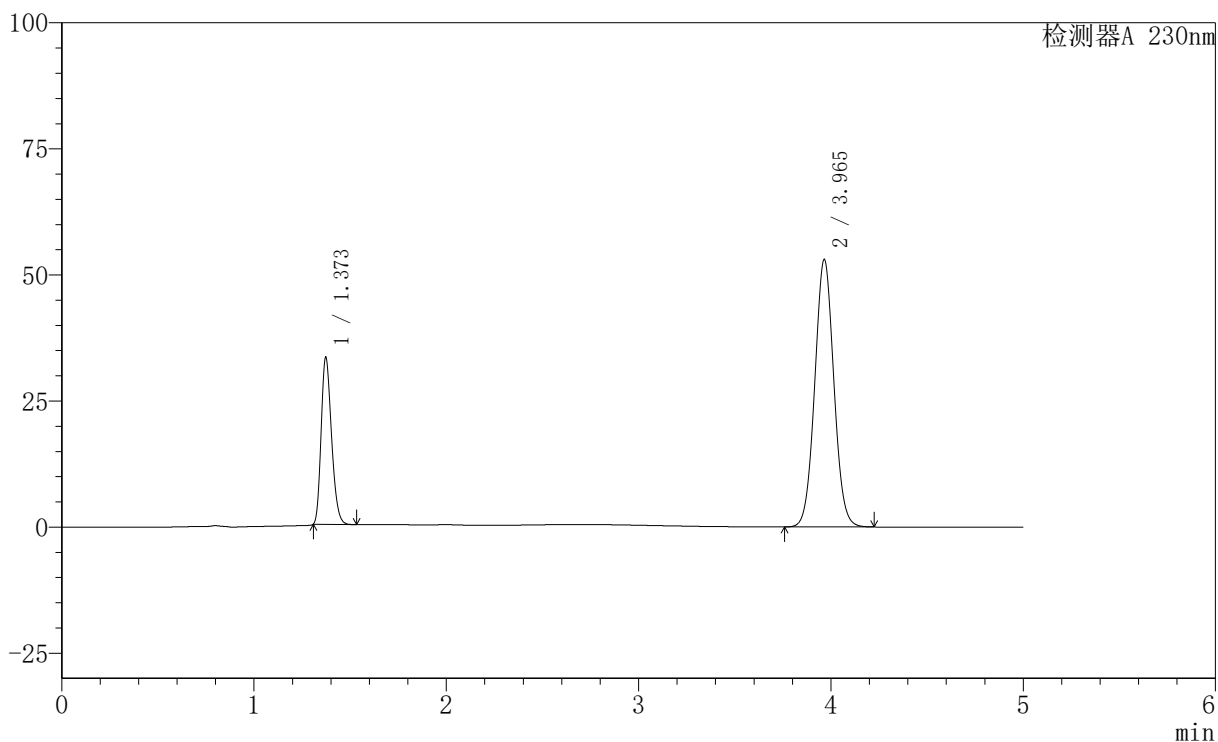
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1497-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:58:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:02		
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	1.373	124308	25.342	33109	3068	1.239	--
2	3.965	366216	74.658	53016	7661	1.045	18.494
总计		490524	100.000	86125			

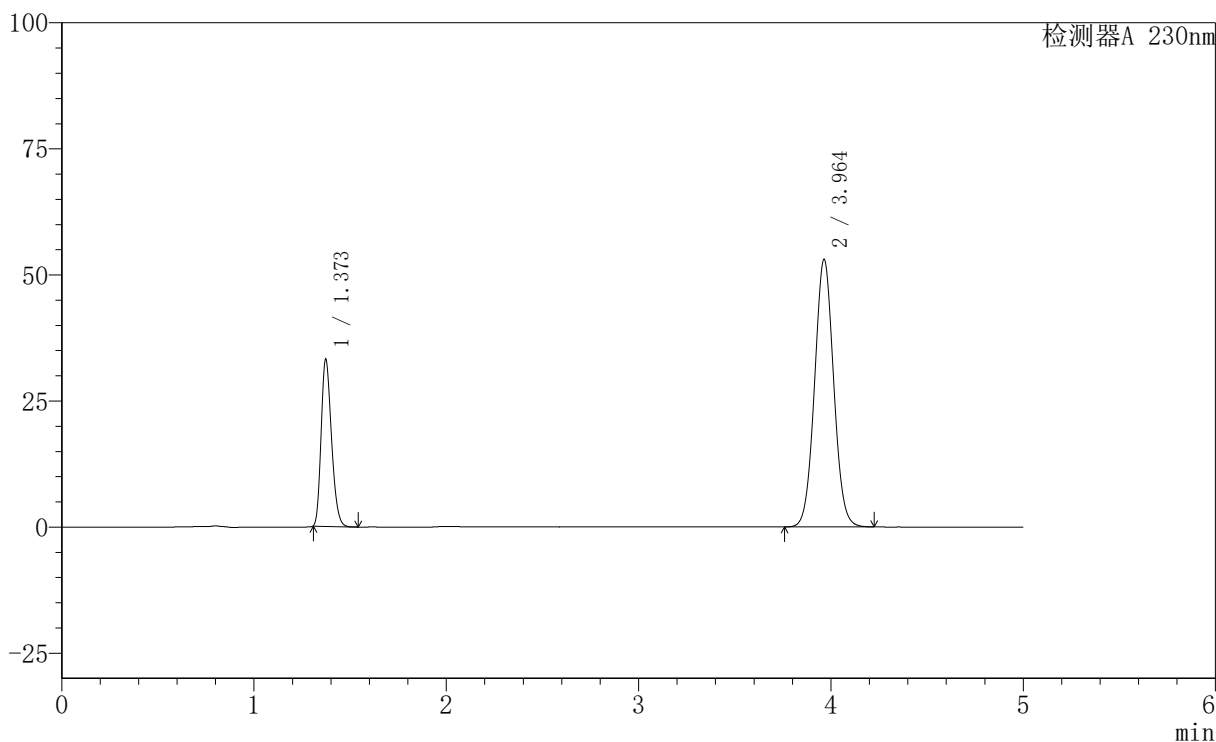
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1498-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 17:03:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	124024	25.279	33097	3073	1.238	--
2	3.964	366596	74.721	53066	7650	1.045	18.487
总计		490620	100.000	86163			

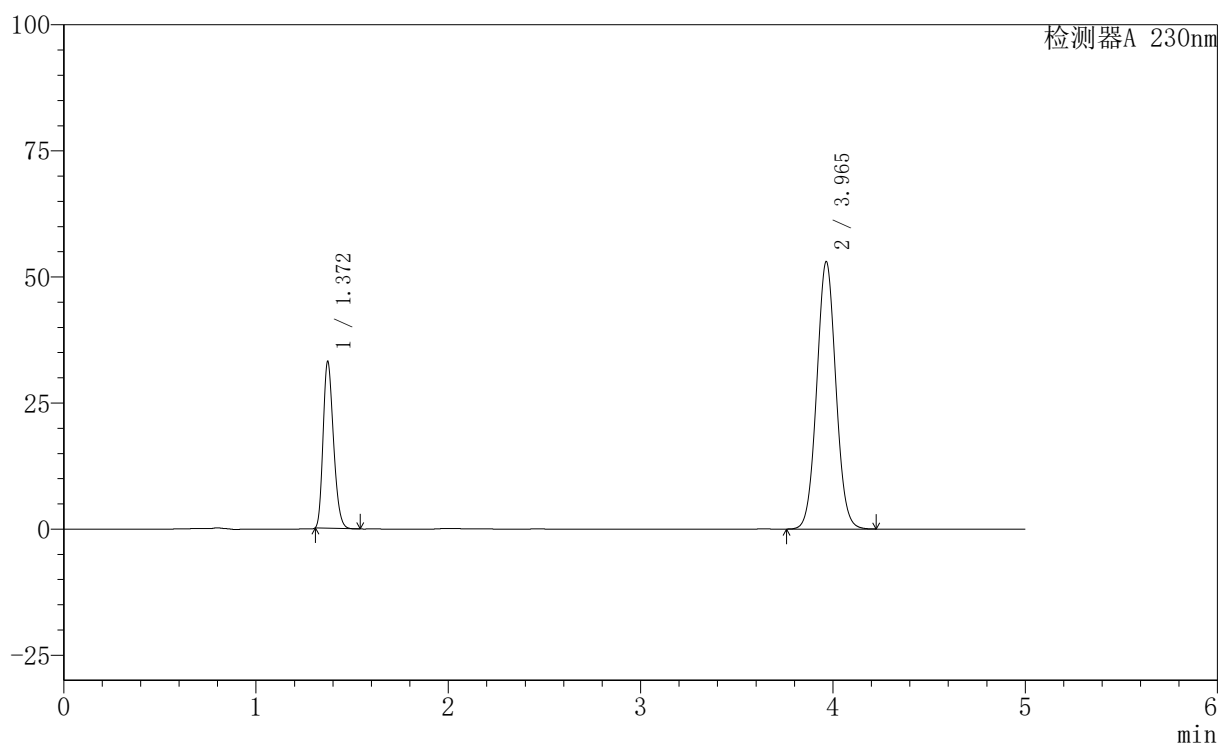
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-4

〈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 - 30-13/27-1499-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 17:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:19:07 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	1.372	124018	25.289	33054	3063	1.238	--
2	3.965	366391	74.711	53009	7652	1.045	18.484
总计		490409	100.000	86064			

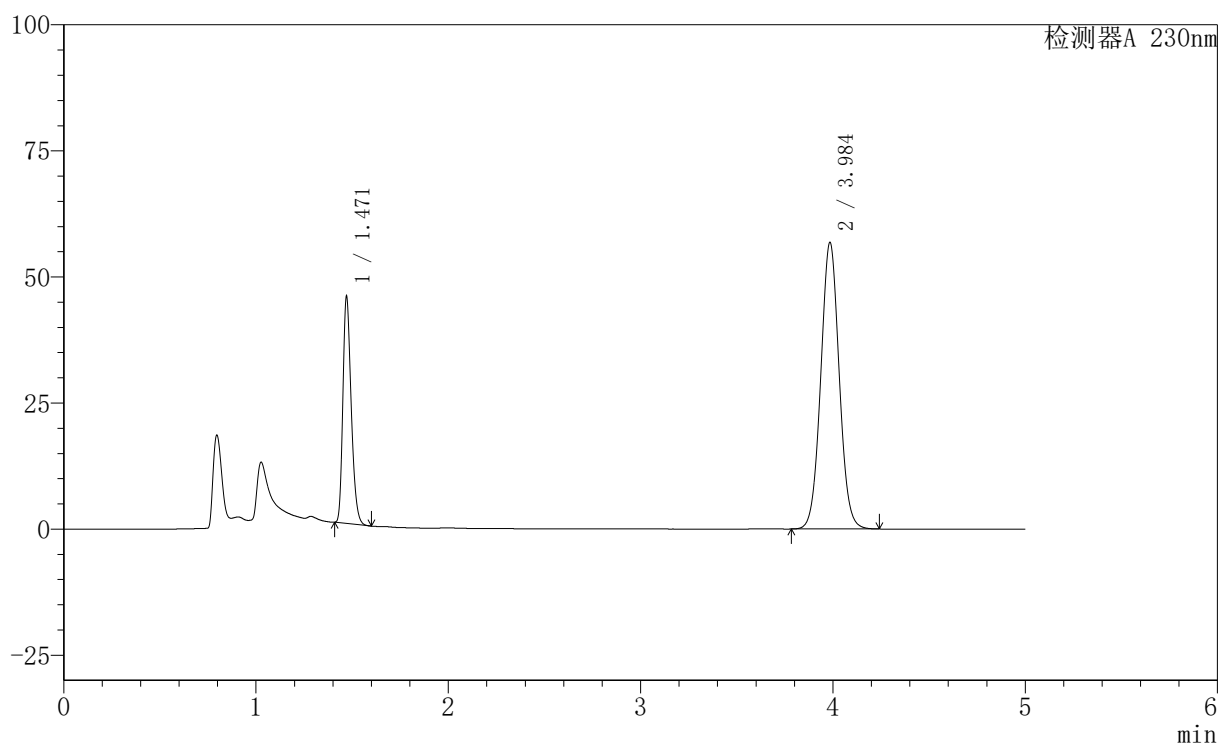
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

〈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 - 30-13/27-1500-2 - zzp-js3y-24020201p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 17:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:19:10 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	1.471	135233	26.351	44787	5502	1.269	--
2	3.984	377971	73.649	56582	8376	1.041	19.837
总计		513204	100.000	101369			

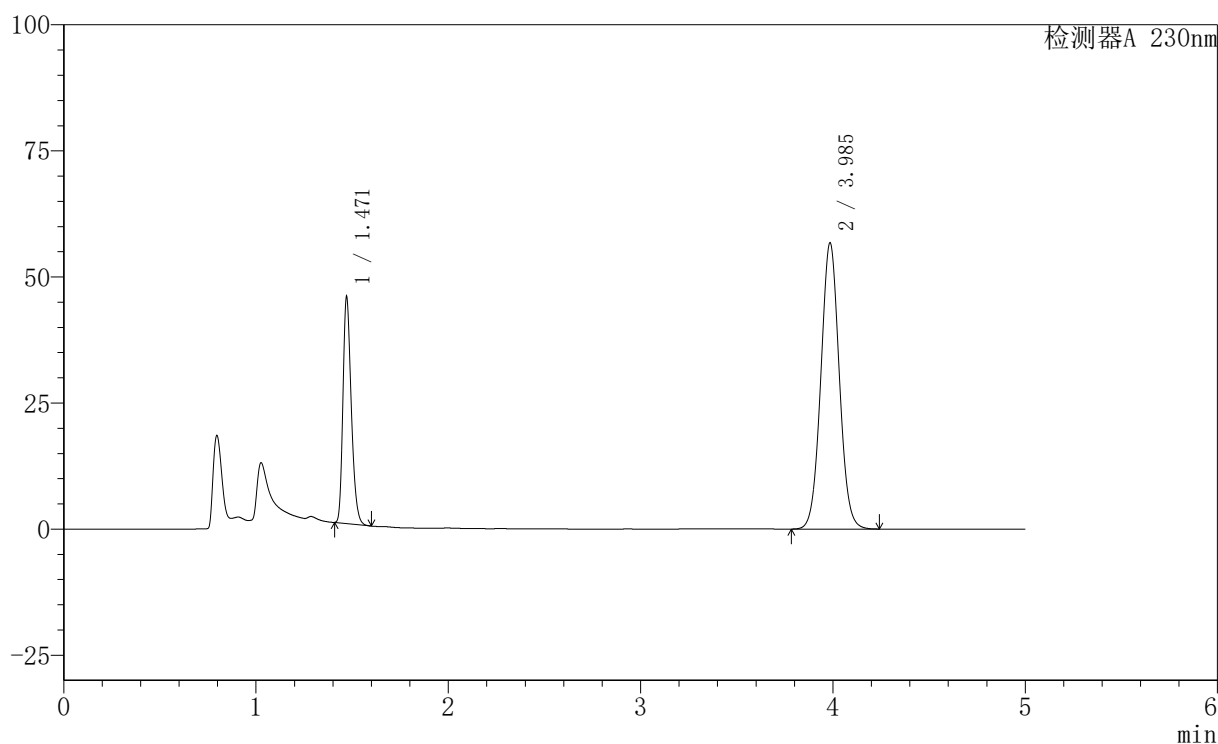
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 30-13/27-1501-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 17:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:19:13 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	1.471	135106	26.351	44784	5512	1.269	--
2	3.985	377611	73.649	56536	8365	1.041	19.831
总计		512717	100.000	101320			

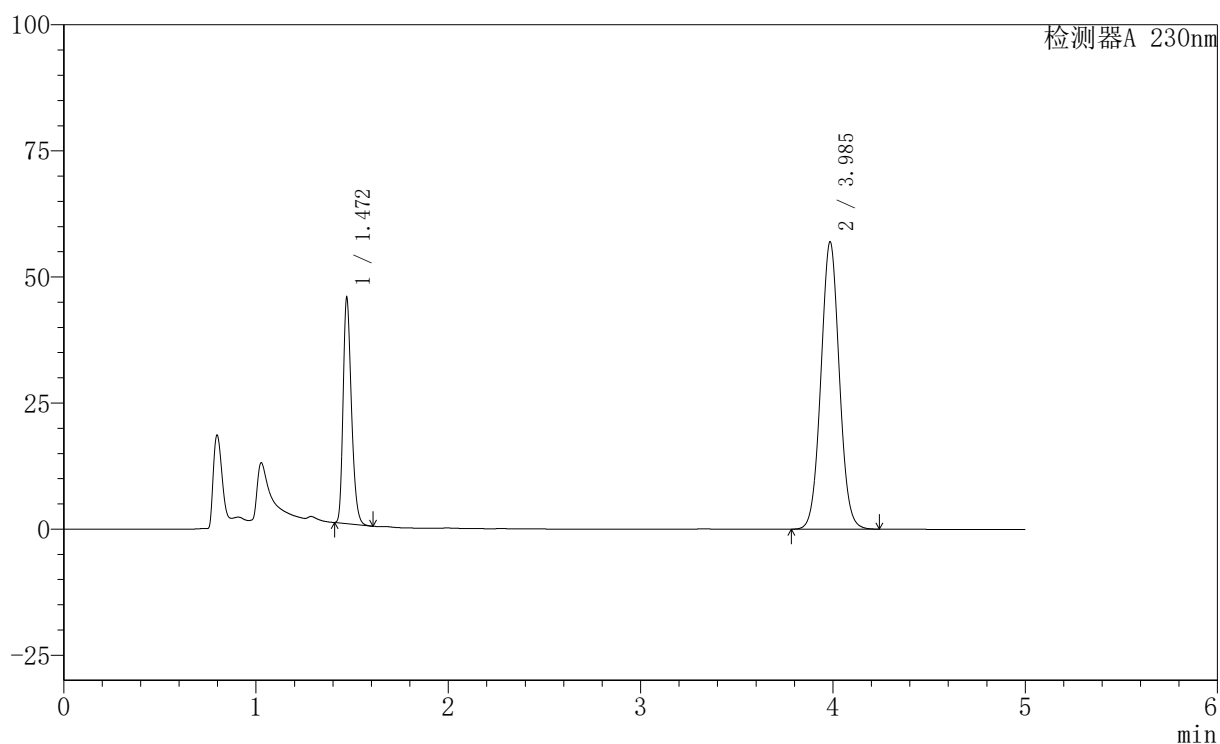
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1502-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 17:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:19:15 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	1.472	134636	26.212	44681	5513	1.272	--
2	3.985	379011	73.788	56805	8368	1.040	19.825
总计		513647	100.000	101486			

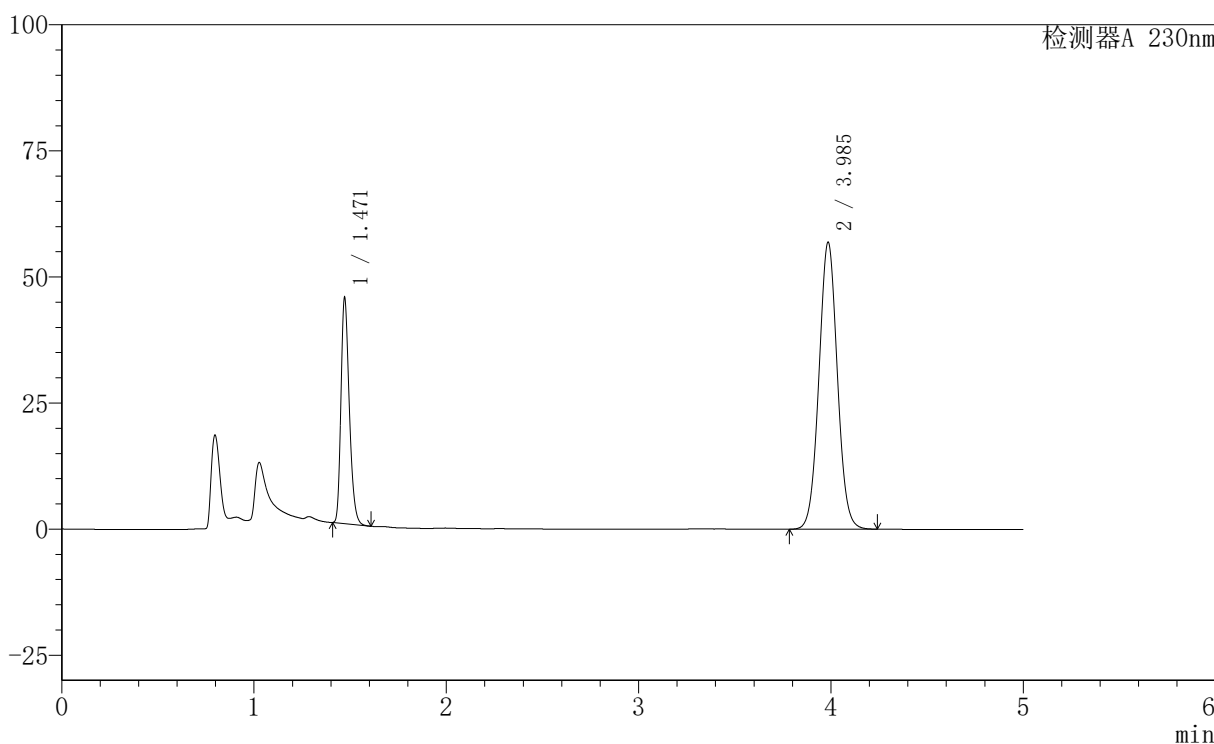
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1503-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 17:30:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	134845	26.252	44632	5503	1.271	--
2	3.985	378806	73.748	56743	8354	1.040	19.818
总计		513651	100.000	101375			

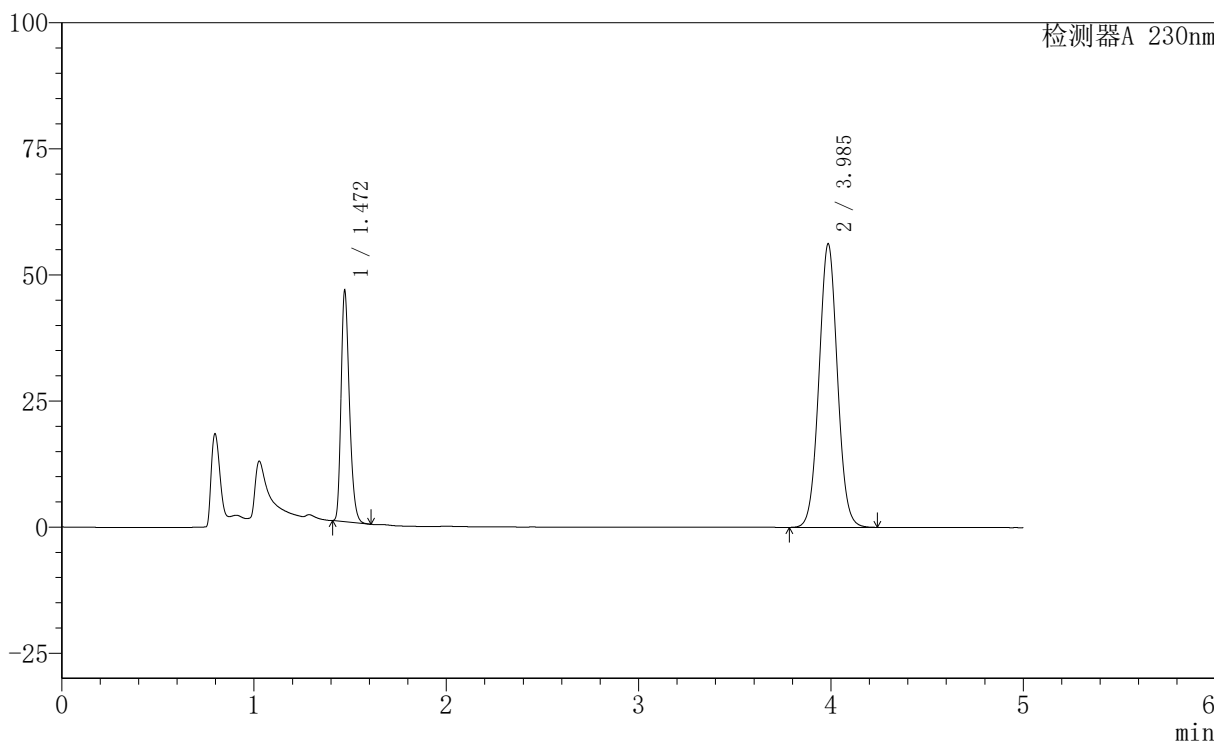
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1504-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 17:36:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	137920	26.923	45725	5509	1.271	--
2	3.985	374360	73.077	56094	8354	1.040	19.816
总计		512281	100.000	101819			

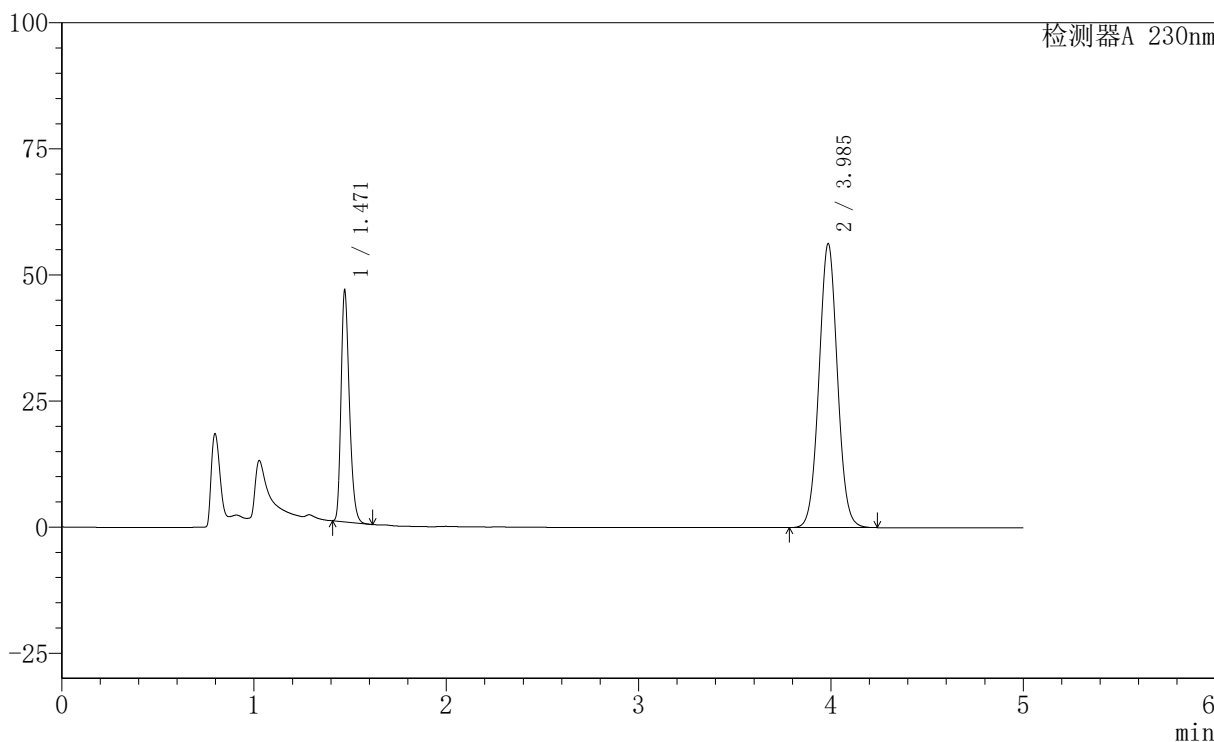
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1505-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 17:41:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	138059	26.915	45778	5513	1.272	--
2	3.985	374878	73.085	56204	8362	1.040	19.826
总计		512937	100.000	101982			

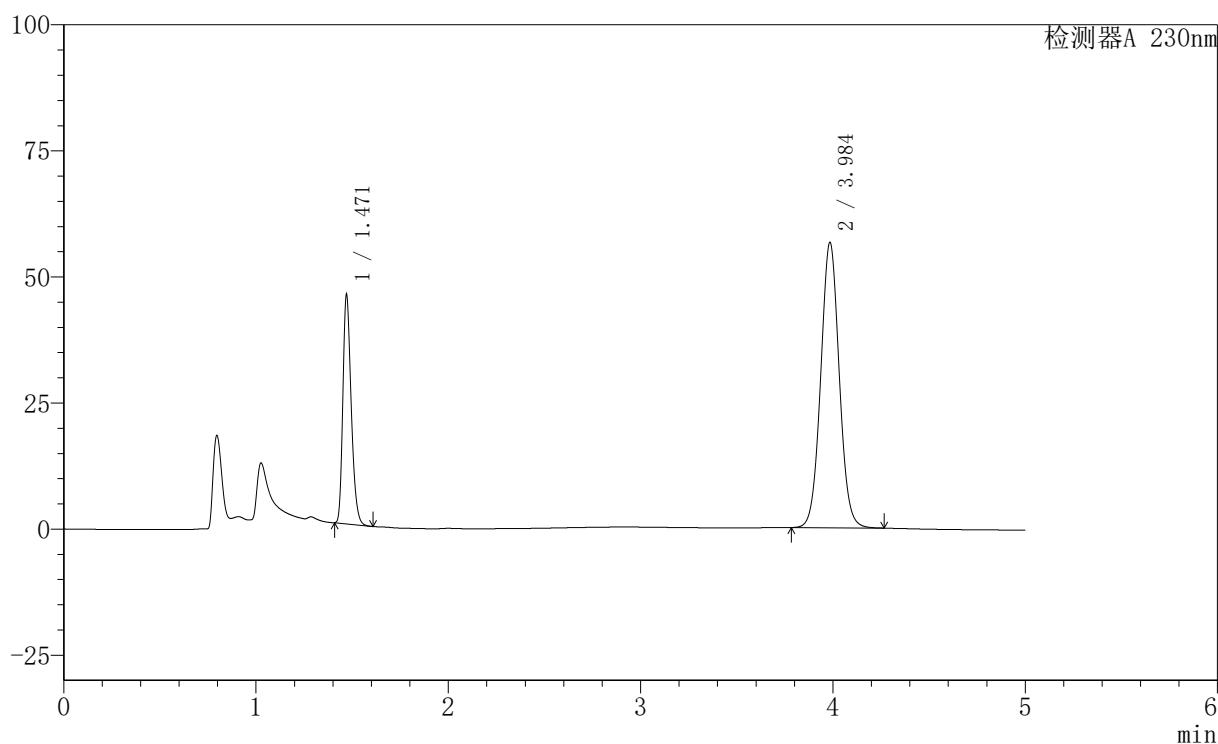
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1506-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 17:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:19:26 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	1.471	136674	26.554	45212	5499	1.270	--
2	3.984	378027	73.446	56326	8330	1.042	19.798
总计		514701	100.000	101538			

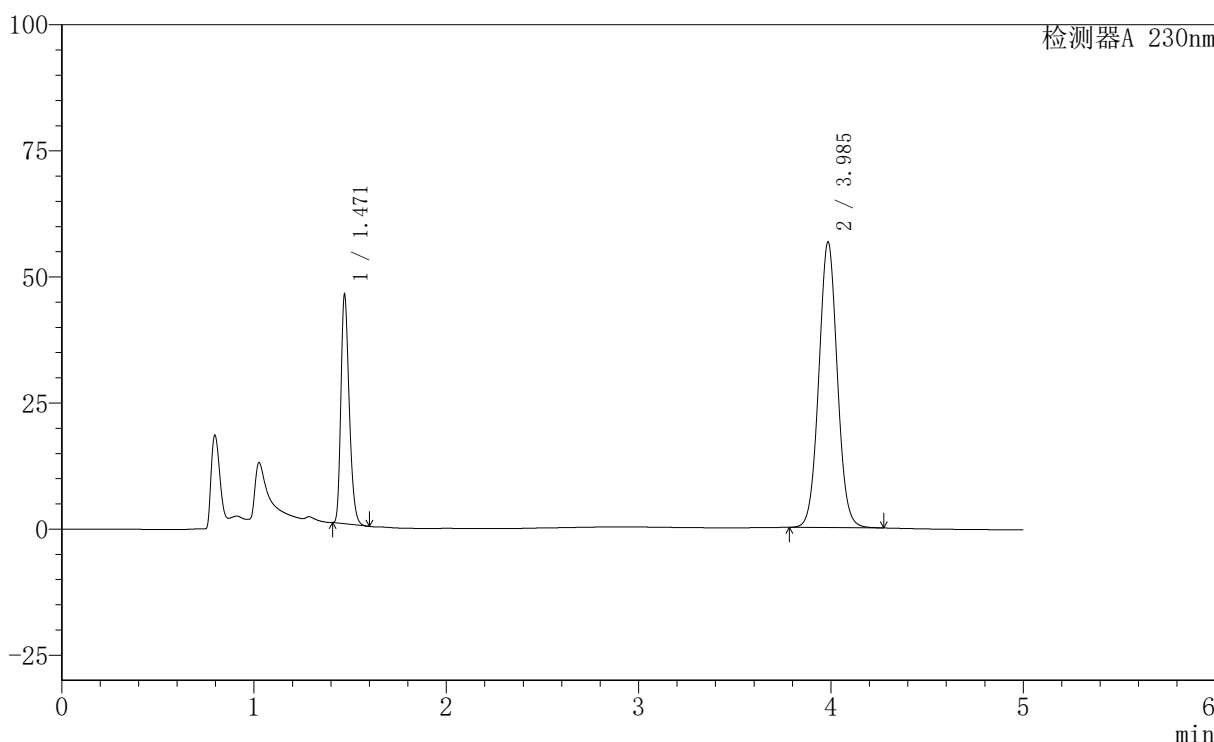
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1507-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 17:52:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	136725	26.543	45275	5503	1.269	--
2	3.985	378373	73.457	56442	8339	1.042	19.808
总计		515098	100.000	101717			

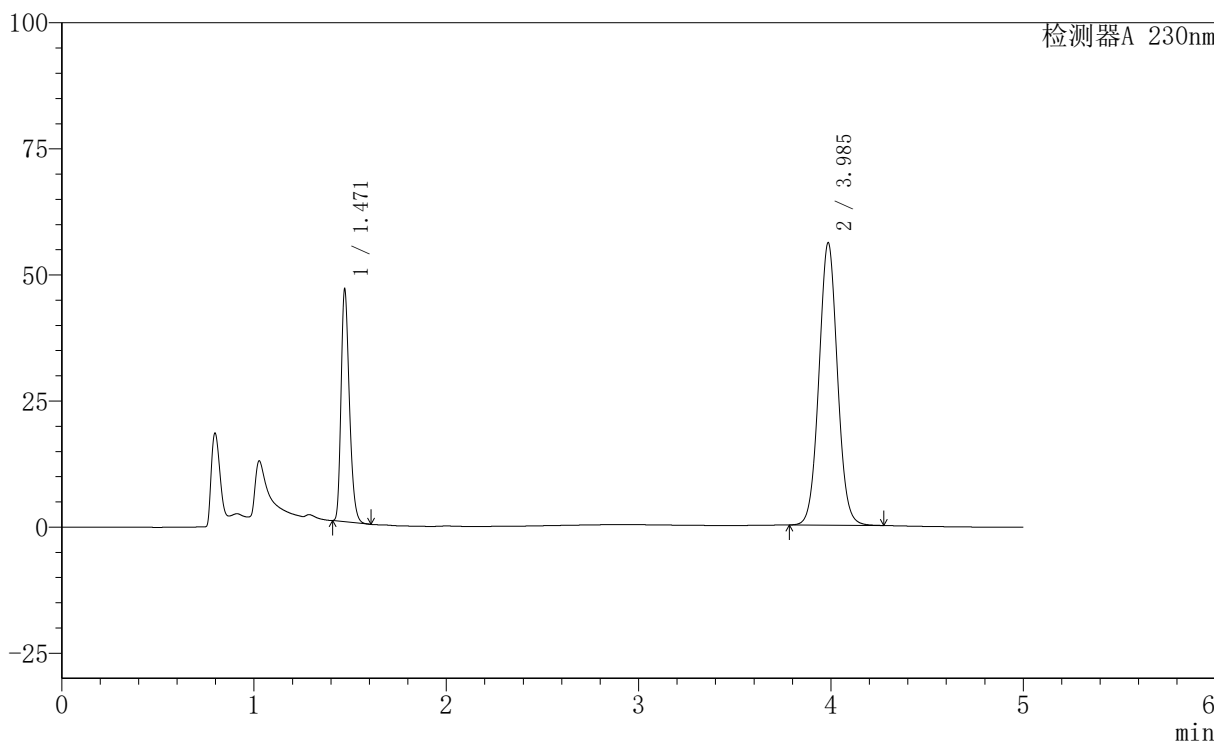
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1508-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 17:57:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	138576	27.021	45991	5516	1.269	--
2	3.985	374269	72.979	55876	8328	1.043	19.799
总计		512845	100.000	101867			

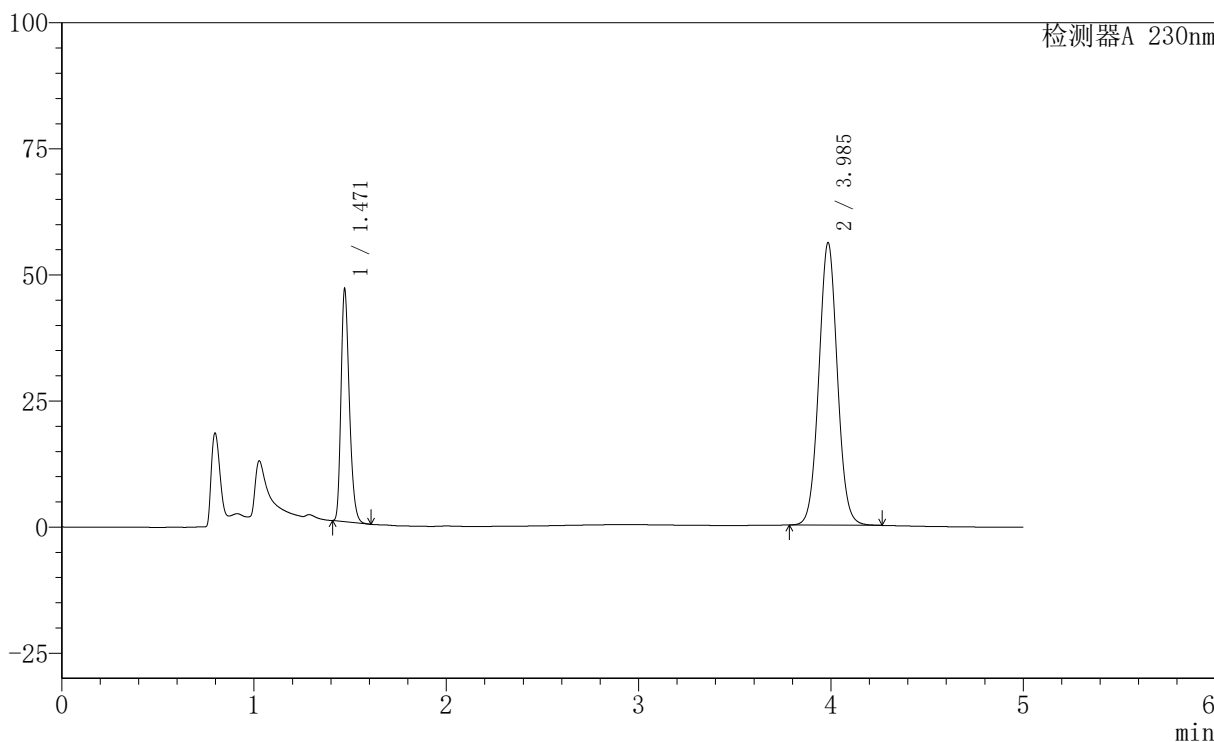
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1509-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:03:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	138659	27.023	45987	5514	1.269	--
2	3.985	374453	72.977	55841	8320	1.042	19.792
总计		513112	100.000	101829			

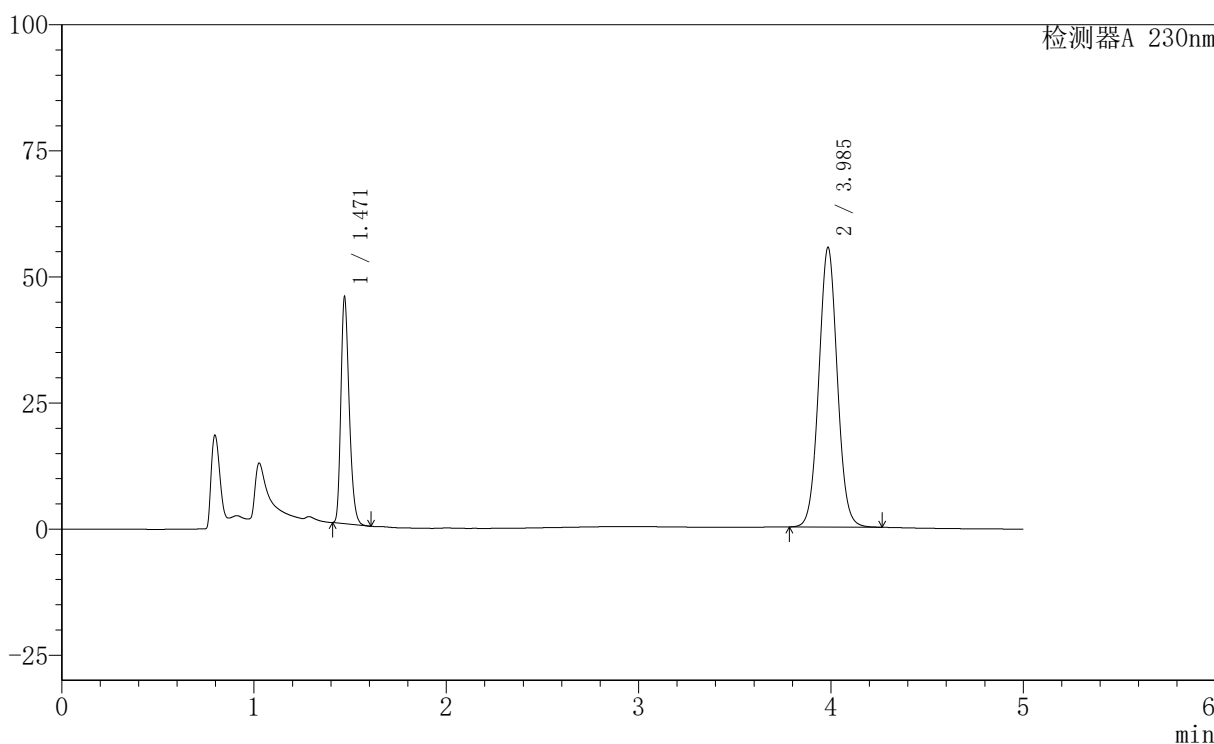
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1510-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:08:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:38		
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	1.471	134993	26.702	44693	5503	1.269	--
2	3.985	370557	73.298	55239	8326	1.042	19.797
总计		505550	100.000	99933			

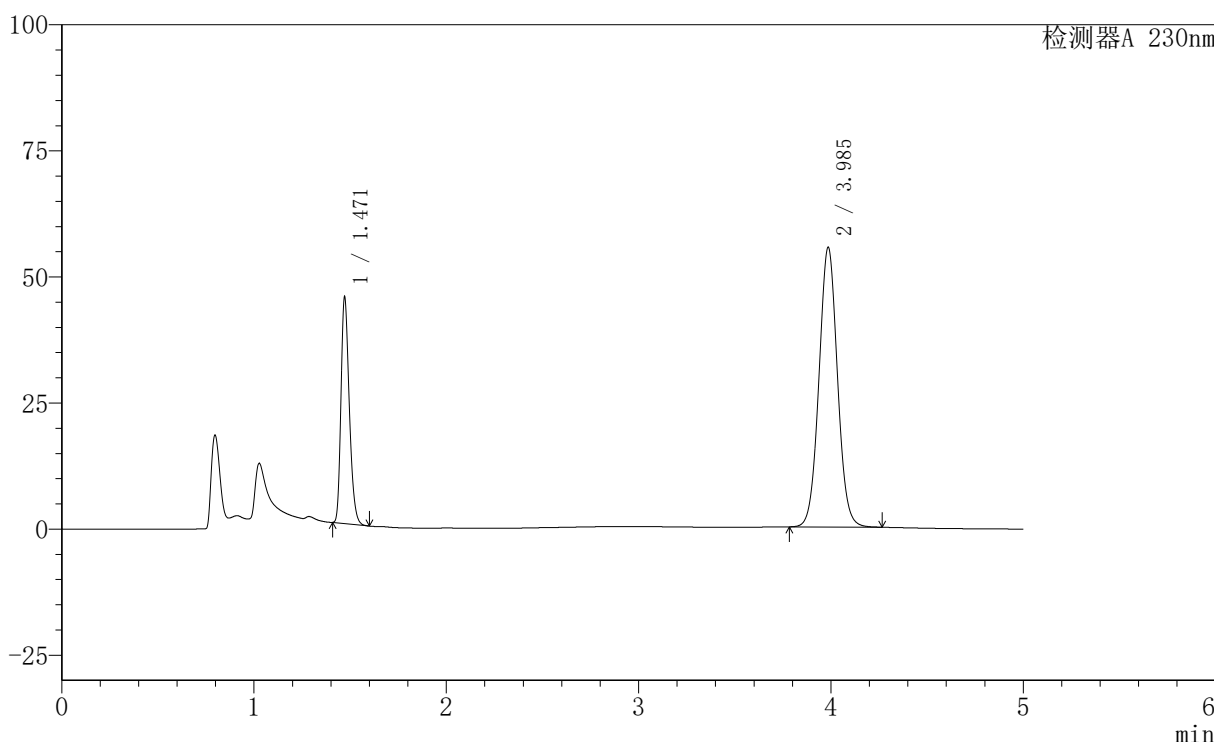
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1511-2 - zzp-js3y-24020201p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:14:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	135067	26.709	44774	5510	1.268	--
2	3.985	370630	73.291	55341	8328	1.042	19.802
总计		505697	100.000	100115			

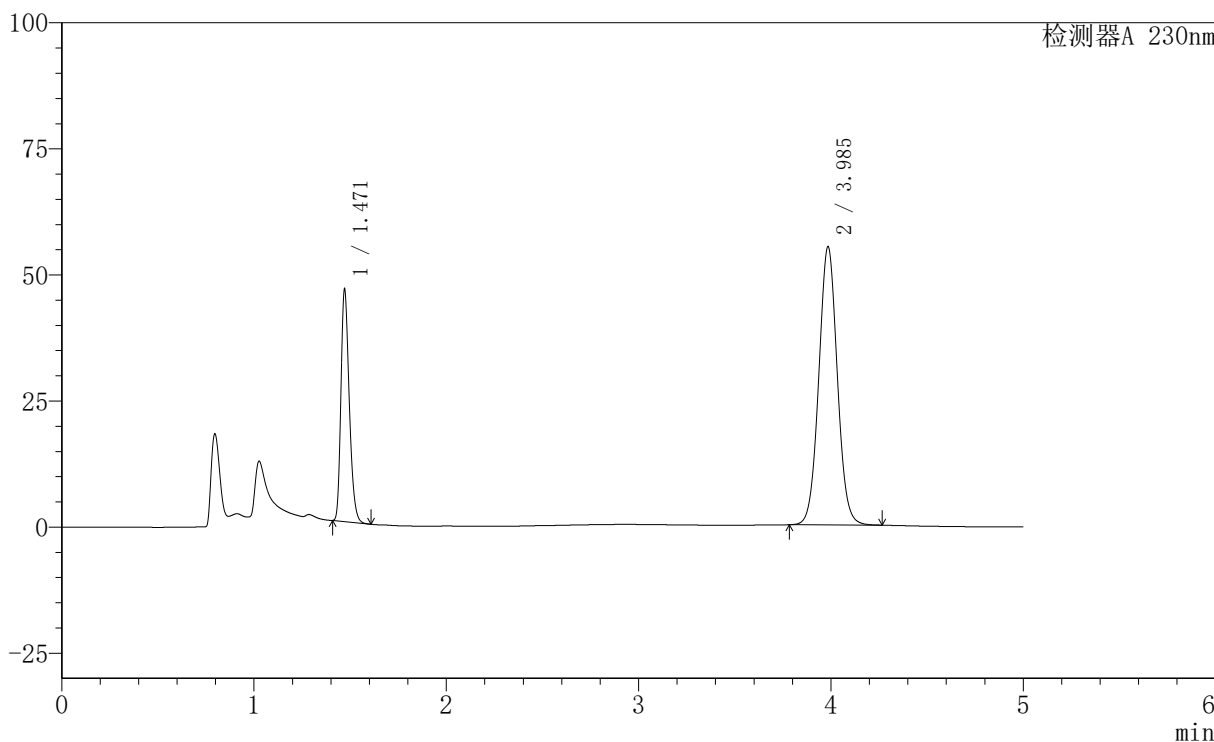
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1512-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:19:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	138455	27.286	45869	5509	1.267	--
2	3.985	368974	72.714	54958	8314	1.042	19.787
总计		507429	100.000	100827			

图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3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



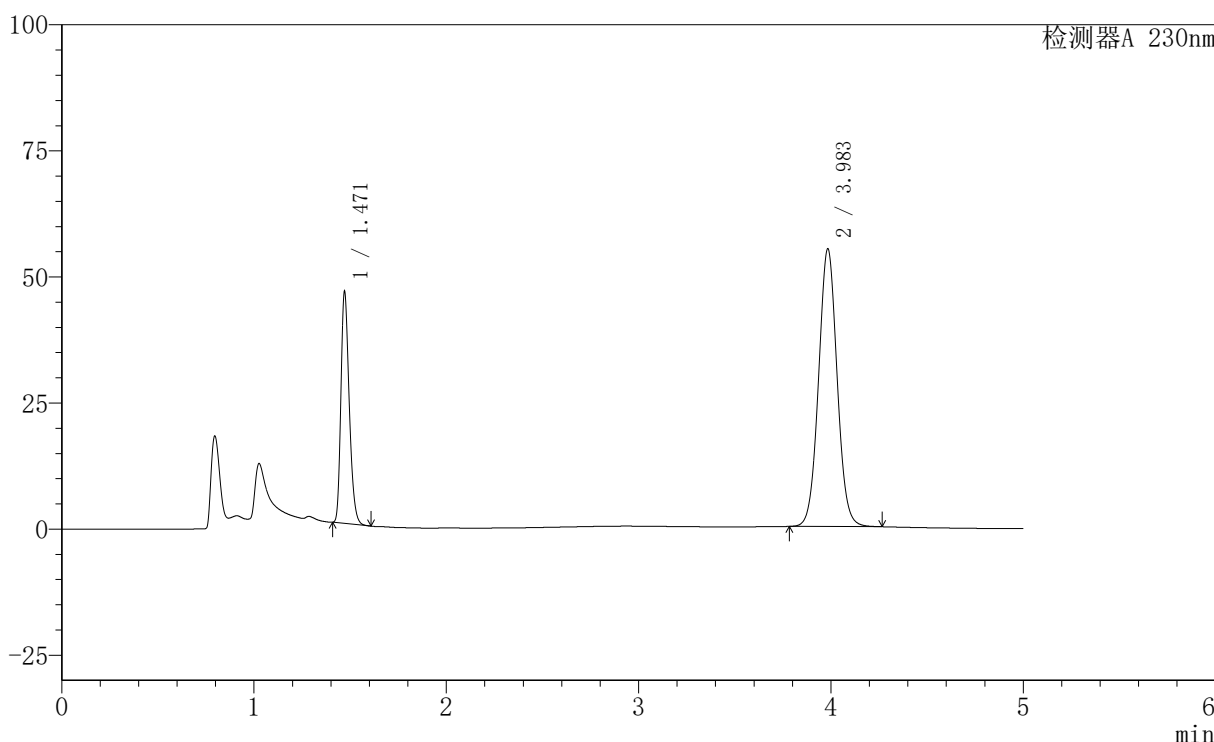
SMF-220

<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 - 30-13/27-1513-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:24:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	138141	27.258	45769	5513	1.267	--
2	3.983	368657	72.742	54904	8288	1.043	19.766
总计		506798	100.000	100673			

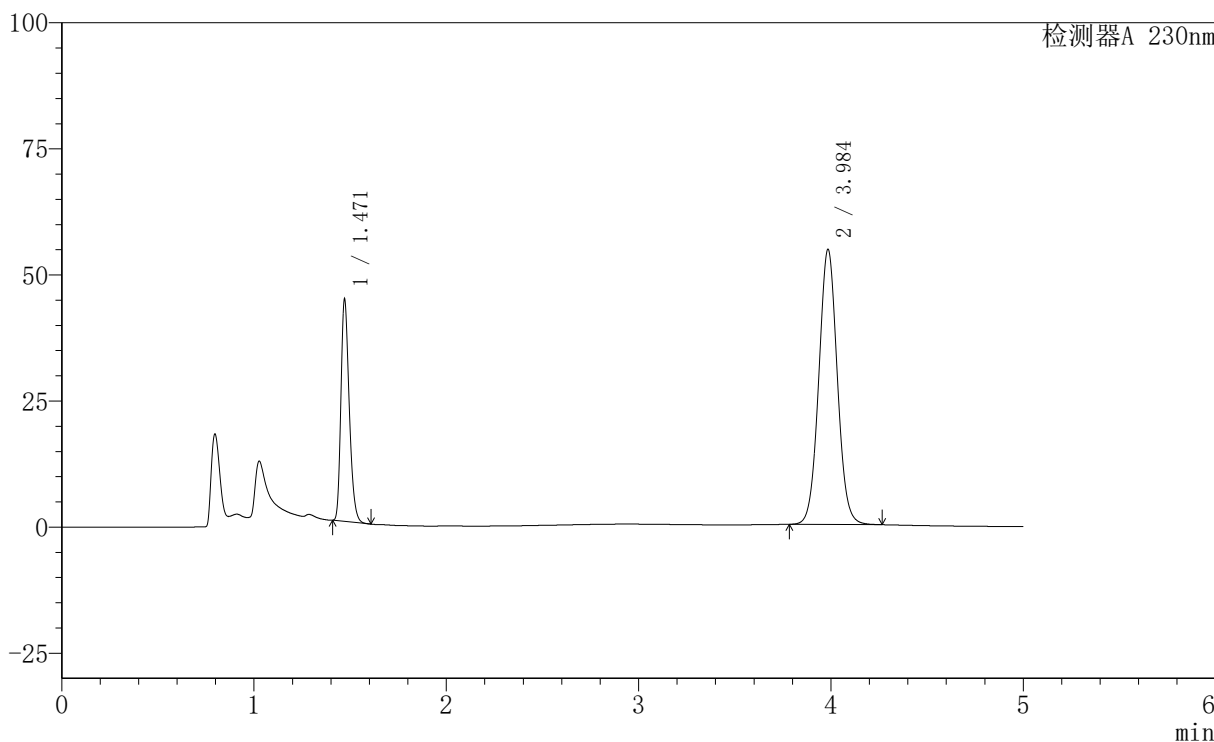
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1514-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:30:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:49		
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	1.471	132322	26.607	43867	5513	1.268	--
2	3.984	365005	73.393	54341	8309	1.043	19.787
总计		497327	100.000	98208			

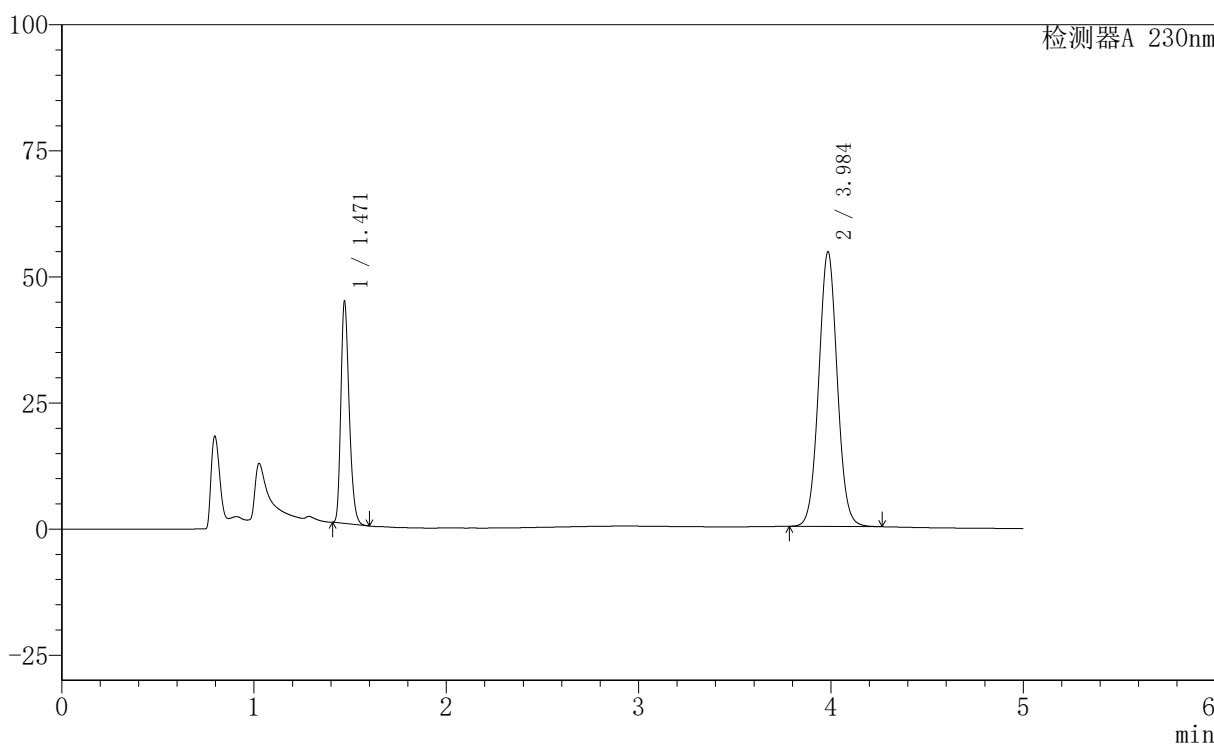
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1515-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:35:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	132396	26.626	43835	5502	1.268	--
2	3.984	364845	73.374	54254	8293	1.042	19.770
总计		497241	100.000	98090			

图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3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



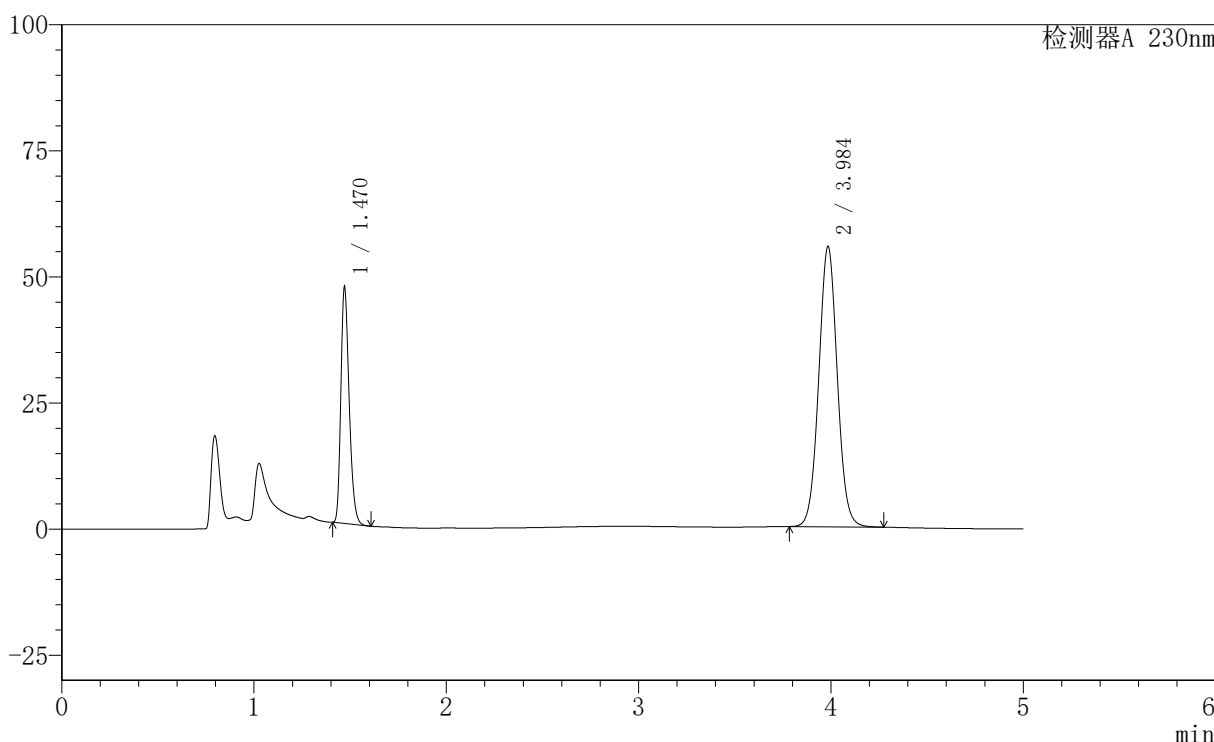
SMF-220

<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 - 30-13/27-1516-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:41:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:19:54		
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	1.470	140891	27.451	46619	5490	1.267	--
2	3.984	372352	72.549	55391	8297	1.042	19.768
总计		513243	100.000	102009			

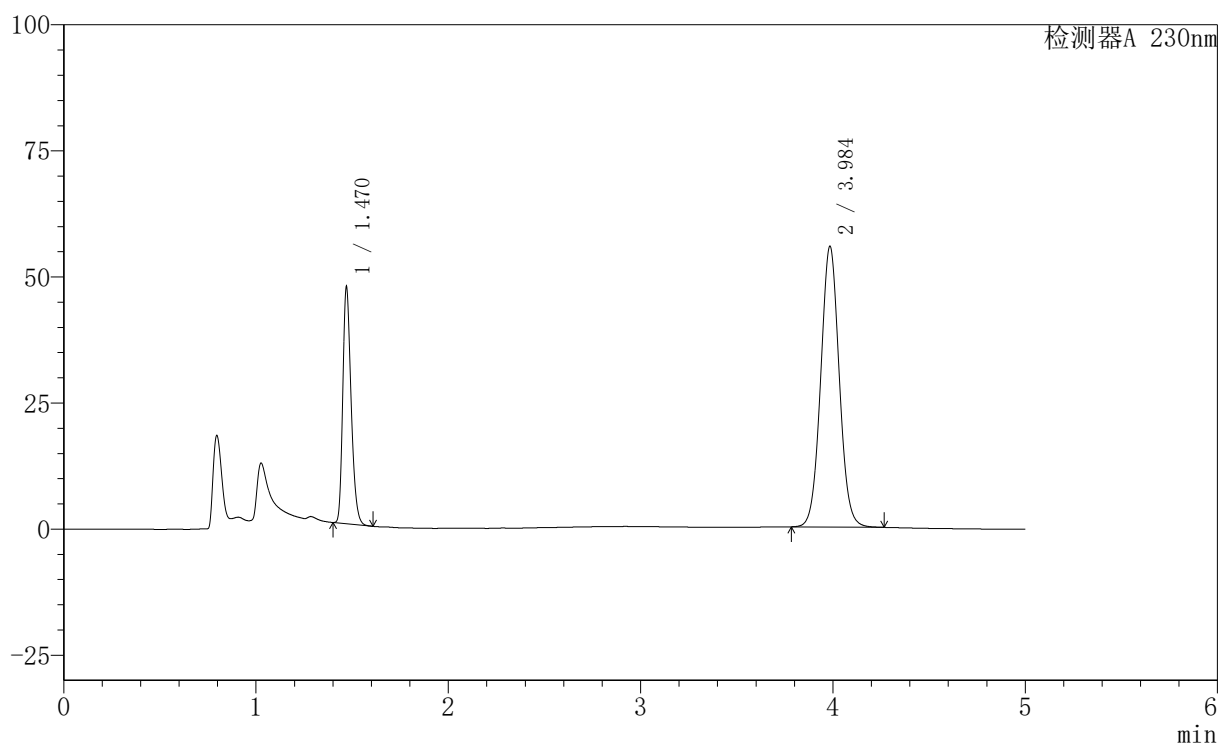
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

〈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 - 30-13/27-1517-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 18:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:19:57 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	1.470	141222	27.487	46594	5494	1.267	--
2	3.984	372555	72.513	55424	8293	1.043	19.769
总计		513776	100.000	102018			

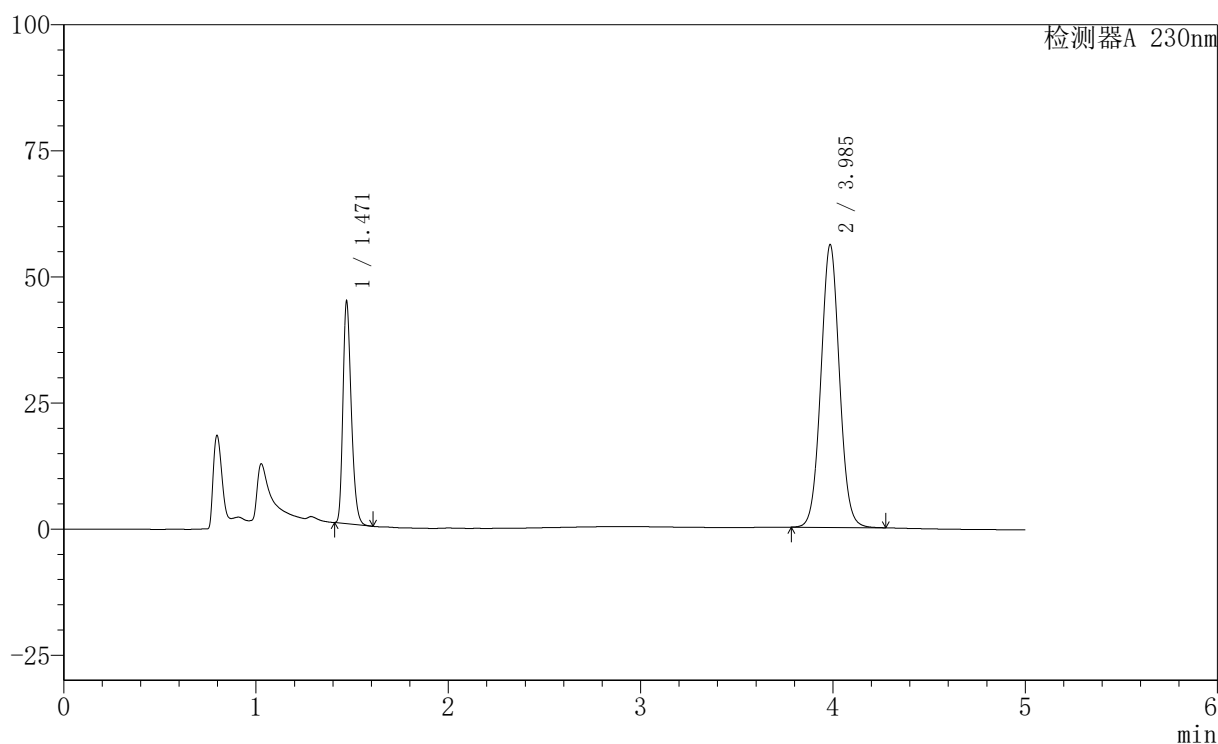
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1518-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 18:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:20:00 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	1.471	132537	26.071	43935	5512	1.268	--
2	3.985	375831	73.929	55926	8277	1.043	19.761
总计		508368	100.000	99861			

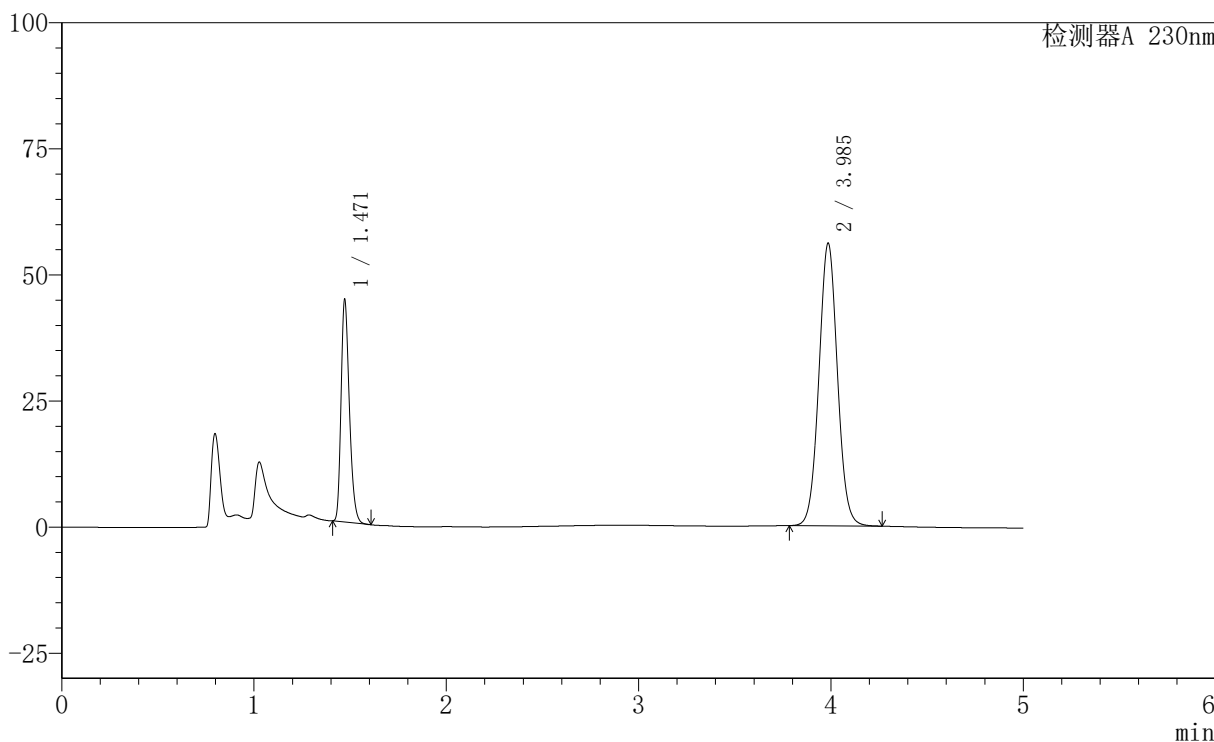
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1519-2 - zzp-js3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 18:57:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:02		
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	1.471	132626	26.105	43995	5511	1.268	--
2	3.985	375418	73.895	55914	8288	1.043	19.764
总计		508044	100.000	99908			

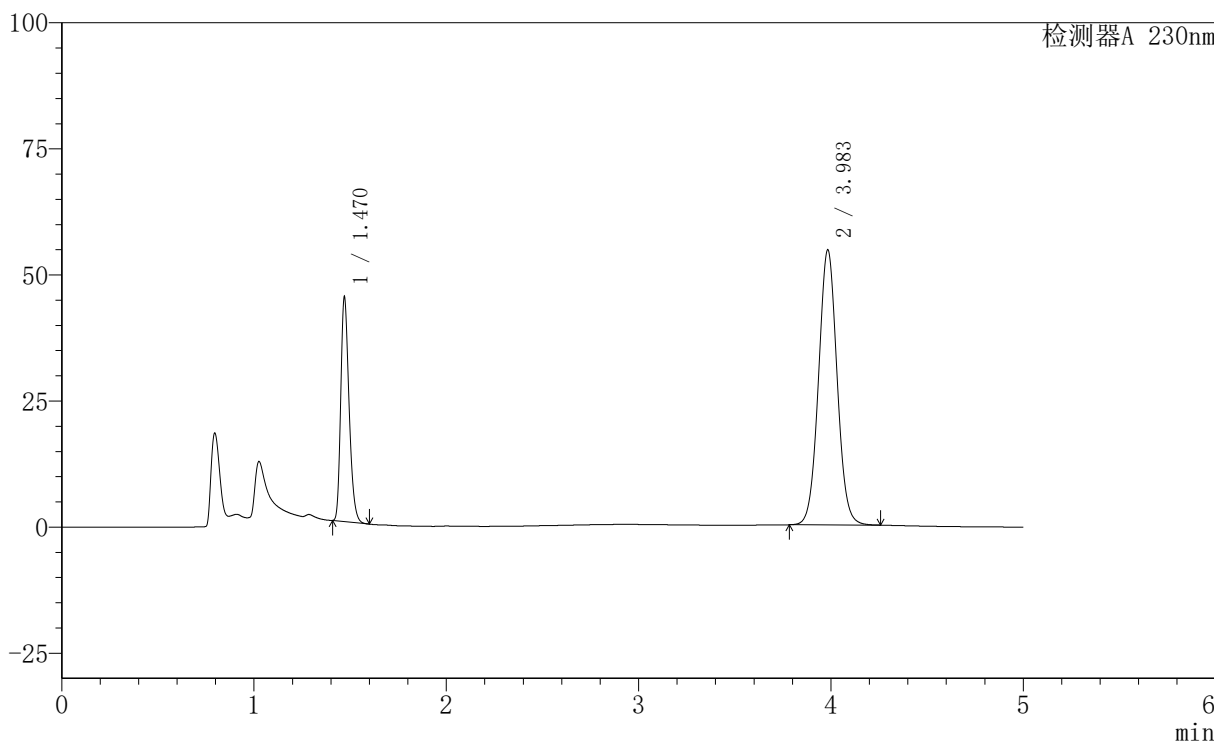
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1520-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:02:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	133794	26.795	44150	5501	1.268	--
2	3.983	365538	73.205	54395	8264	1.043	19.749
总计		499332	100.000	98545			

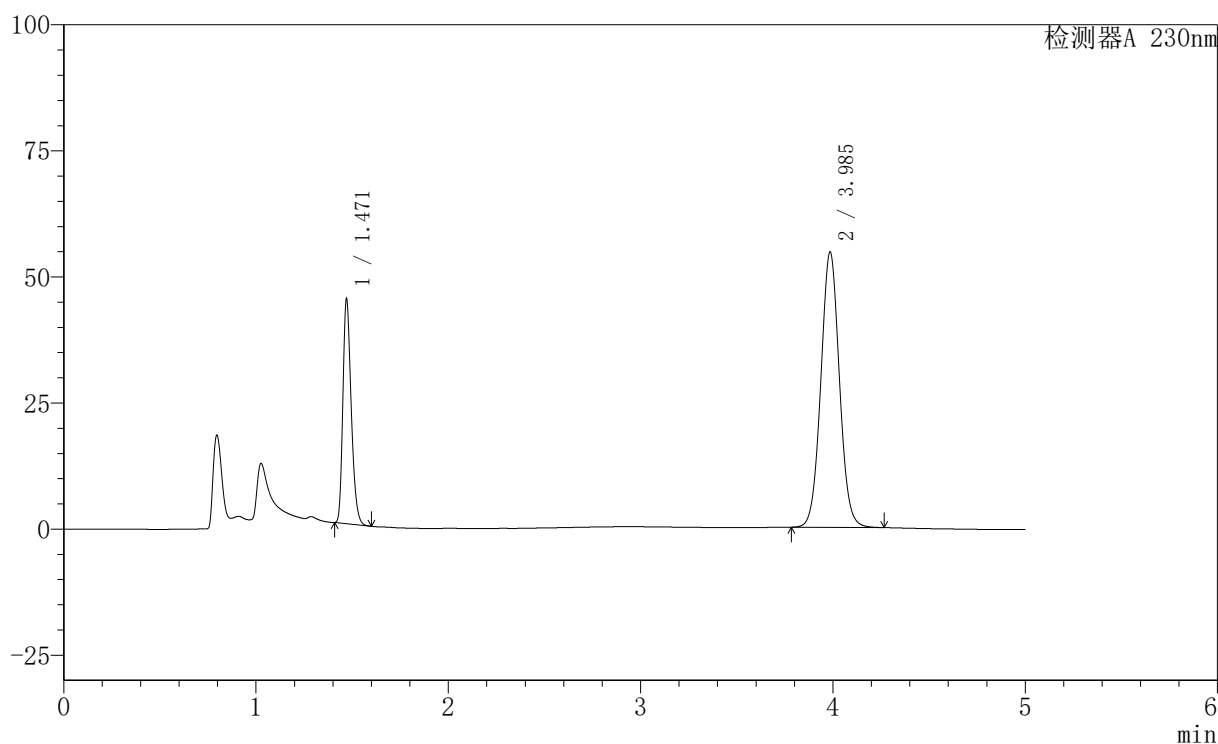
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1521-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 19:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	133972	26.797	44355	5502	1.267	--
2	3.985	365983	73.203	54433	8273	1.043	19.755
总计		499955	100.000	98788			

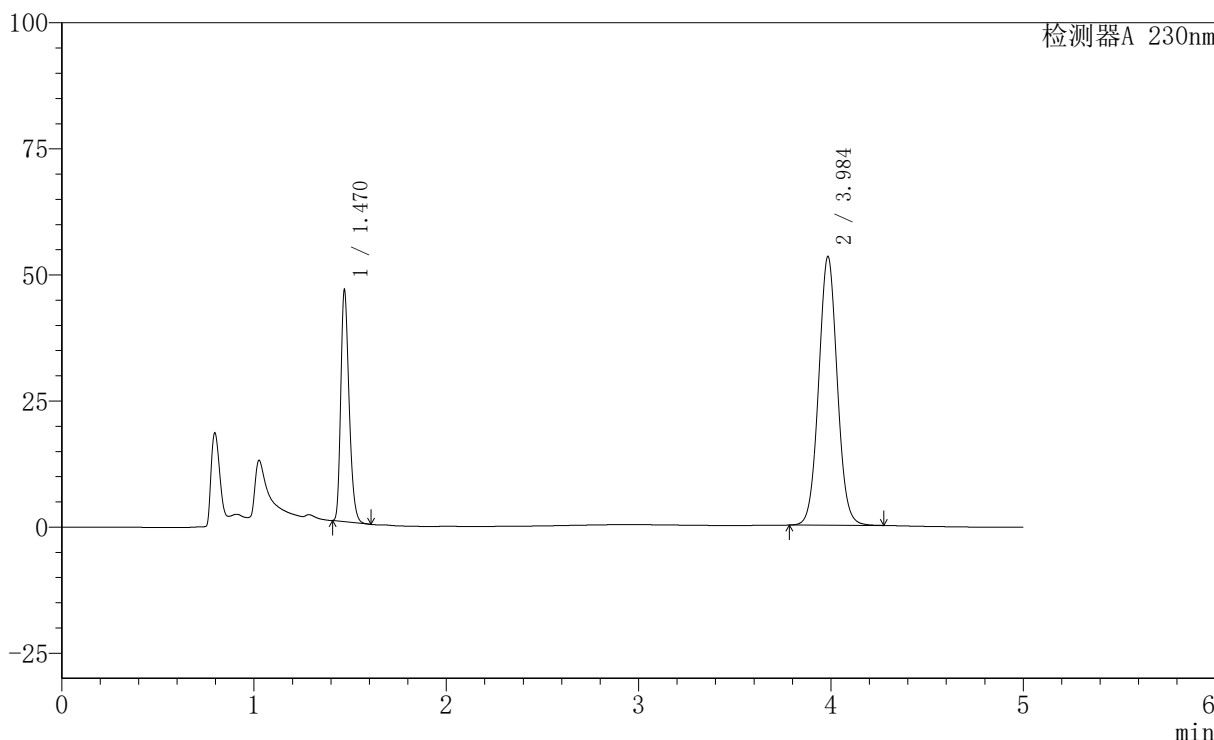
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1522-2 - zzp-js3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:13:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	138195	27.886	45606	5498	1.268	--
2	3.984	357370	72.114	53066	8264	1.043	19.749
总计		495565	100.000	98672			

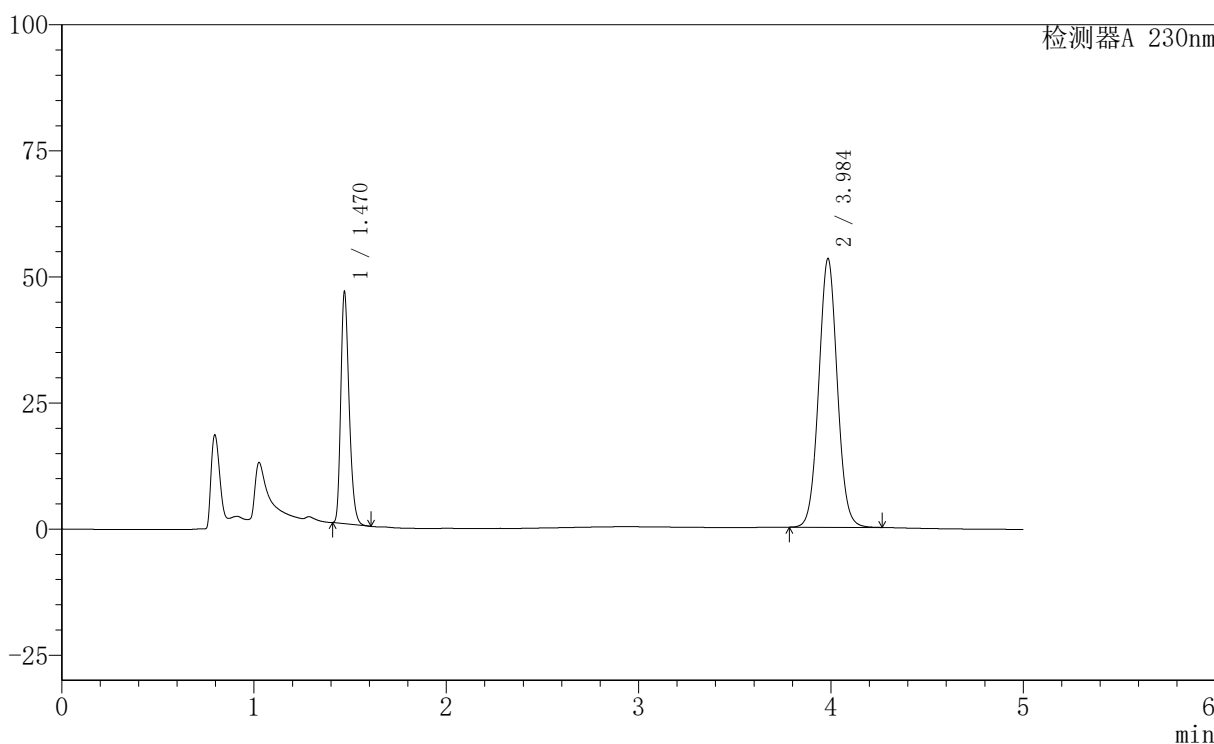
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1523-2 - zzp-js3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:18:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:13		
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	1.470	138277	27.934	45647	5494	1.269	--
2	3.984	356733	72.066	53052	8291	1.043	19.768
总计		495010	100.000	98700			

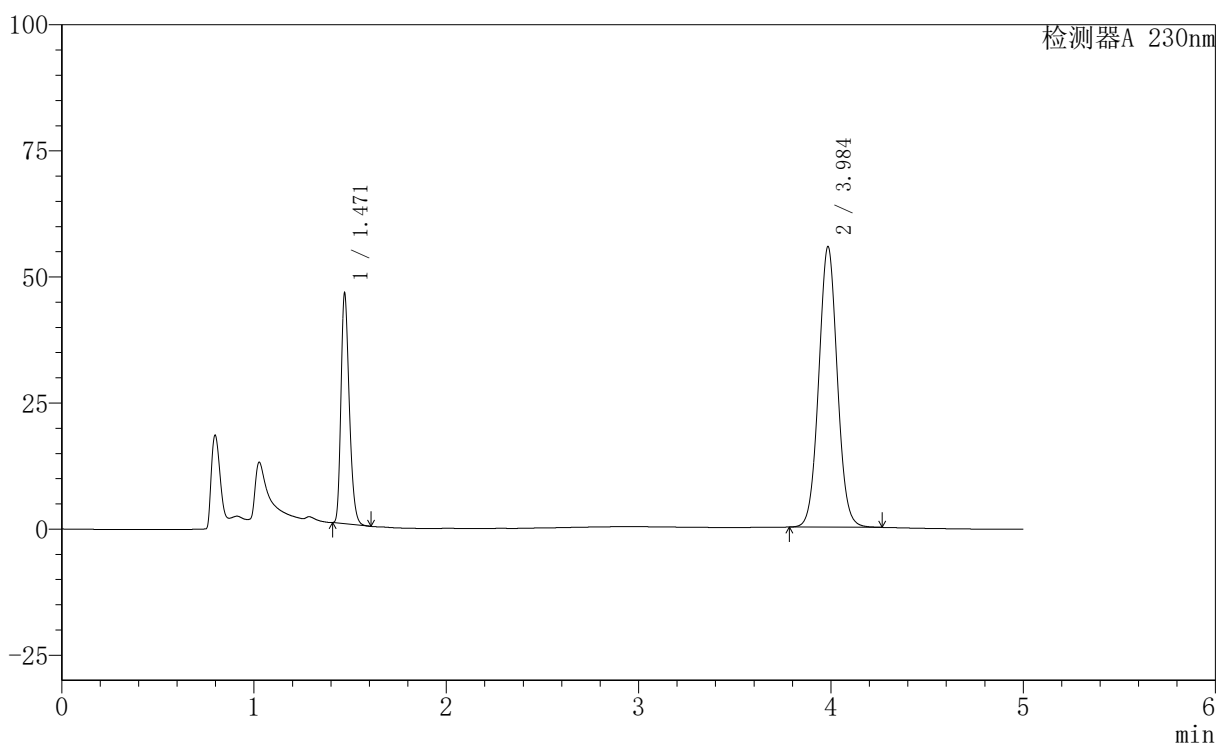
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1524-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:24:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	137398	26.914	45536	5508	1.267	--
2	3.984	373118	73.086	55410	8266	1.043	19.745
总计		510516	100.000	100947			

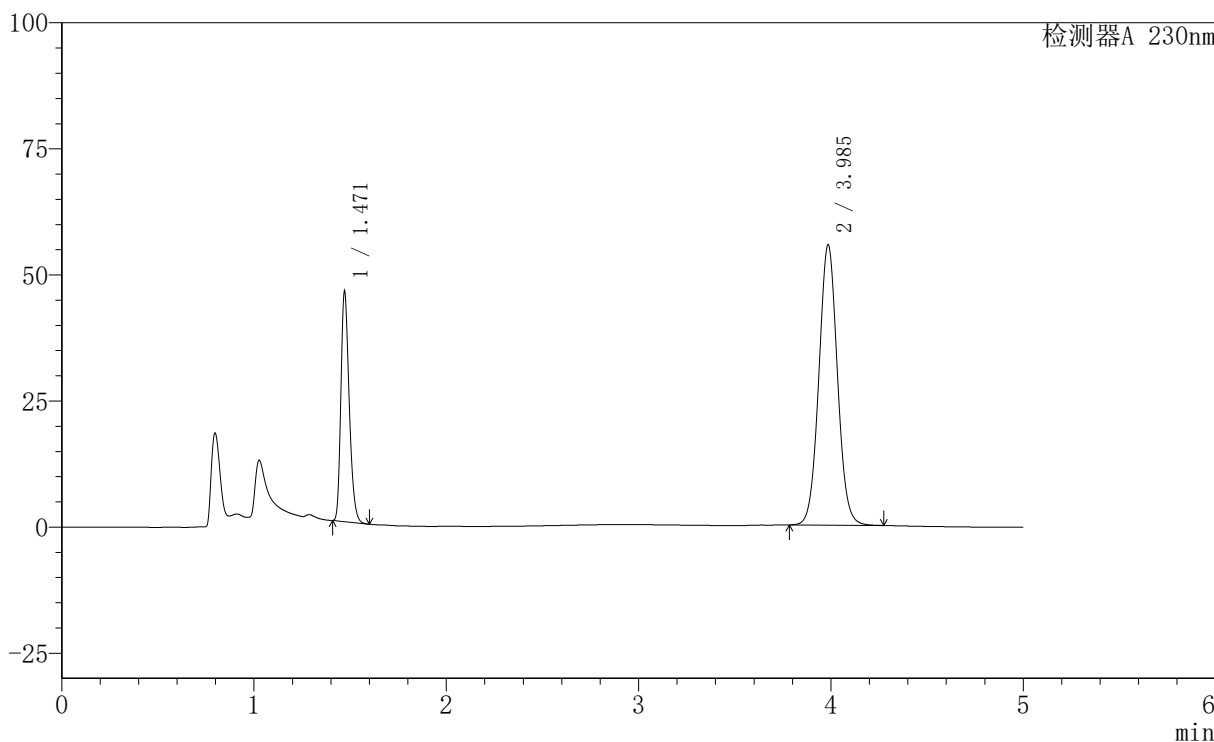
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1525-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:29:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	137170	26.889	45418	5502	1.267	--
2	3.985	372961	73.111	55443	8267	1.043	19.751
总计		510131	100.000	100862			

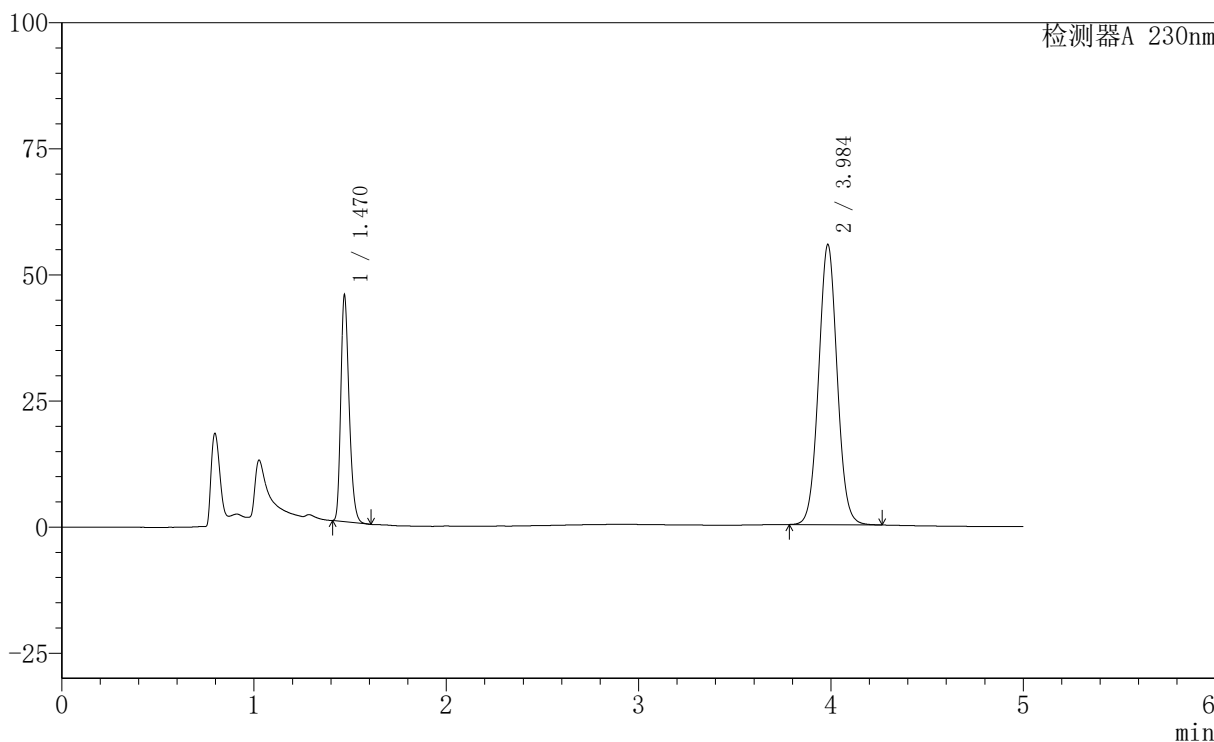
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1526-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:35:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:21		
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	1.470	135000	26.611	44610	5501	1.267	--
2	3.984	372305	73.389	55377	8272	1.043	19.754
总计		507304	100.000	99987			

图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3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



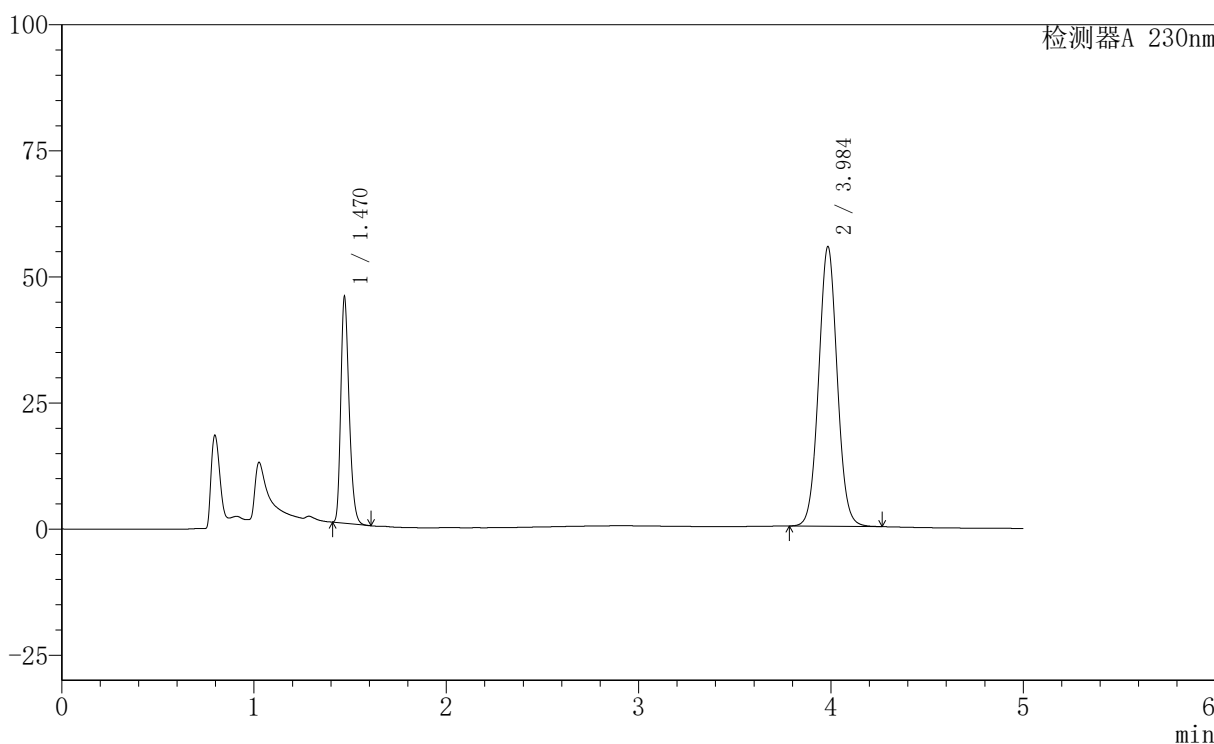
SMF-220

<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 - 30-13/27-1527-2 - zzp-js3y-24021802p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:40:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	134889	26.631	44561	5488	1.268	--
2	3.984	371620	73.369	55244	8271	1.043	19.747
总计		506509	100.000	99805			

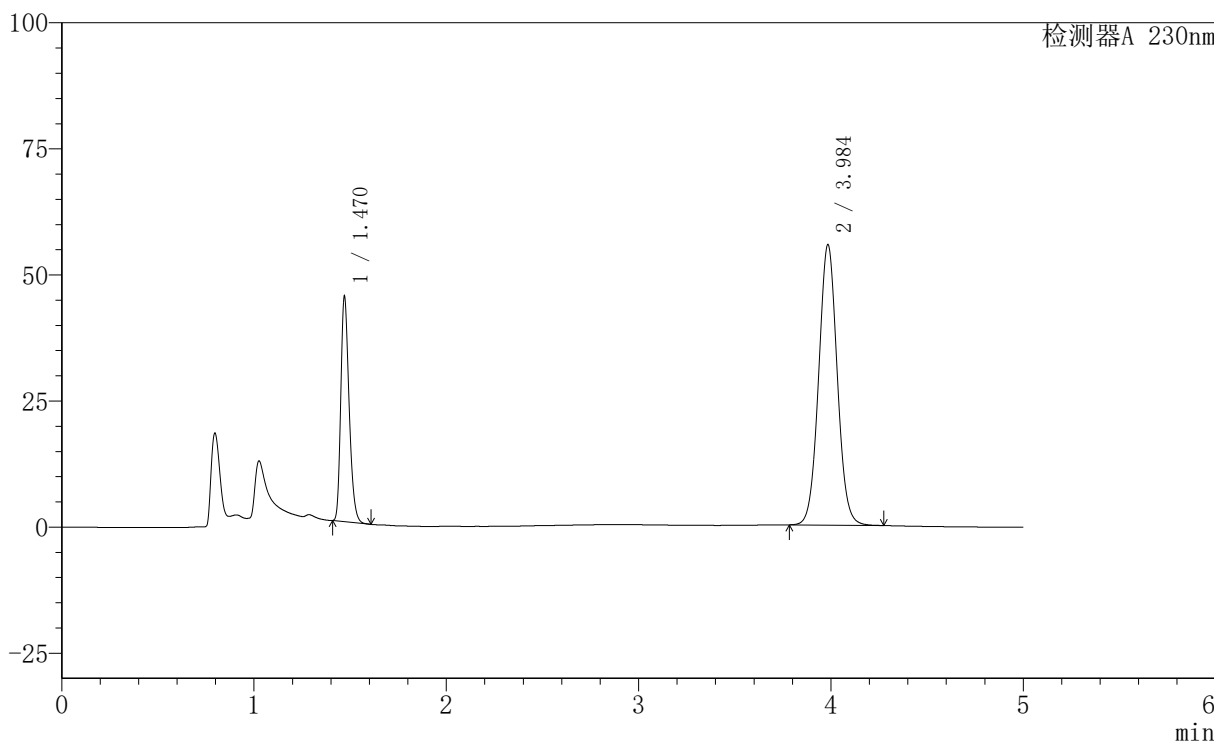
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1528-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:45:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	134315	26.473	44362	5498	1.268	--
2	3.984	373044	73.527	55393	8258	1.043	19.743
总计		507360	100.000	99755			

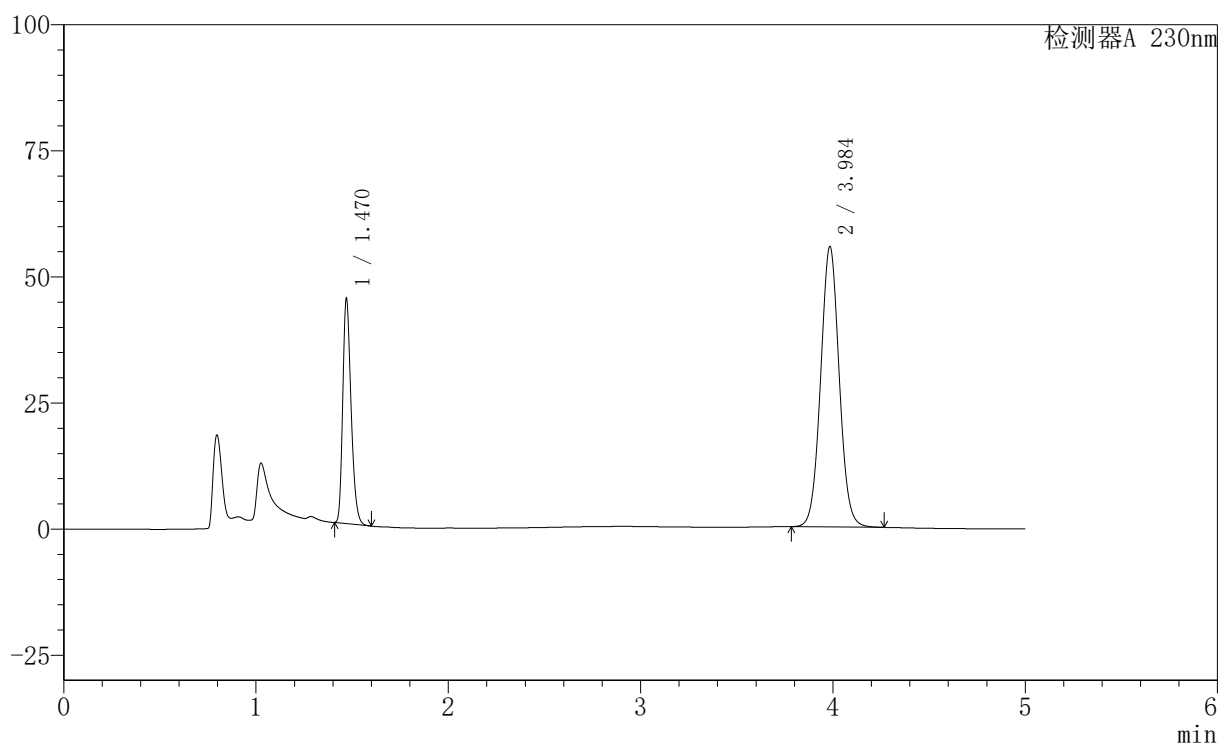
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1529-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 19:51:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:20:29 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	1.470	134029	26.441	44276	5509	1.268	--
2	3.984	372871	73.559	55395	8259	1.043	19.751
总计		506900	100.000	99671			

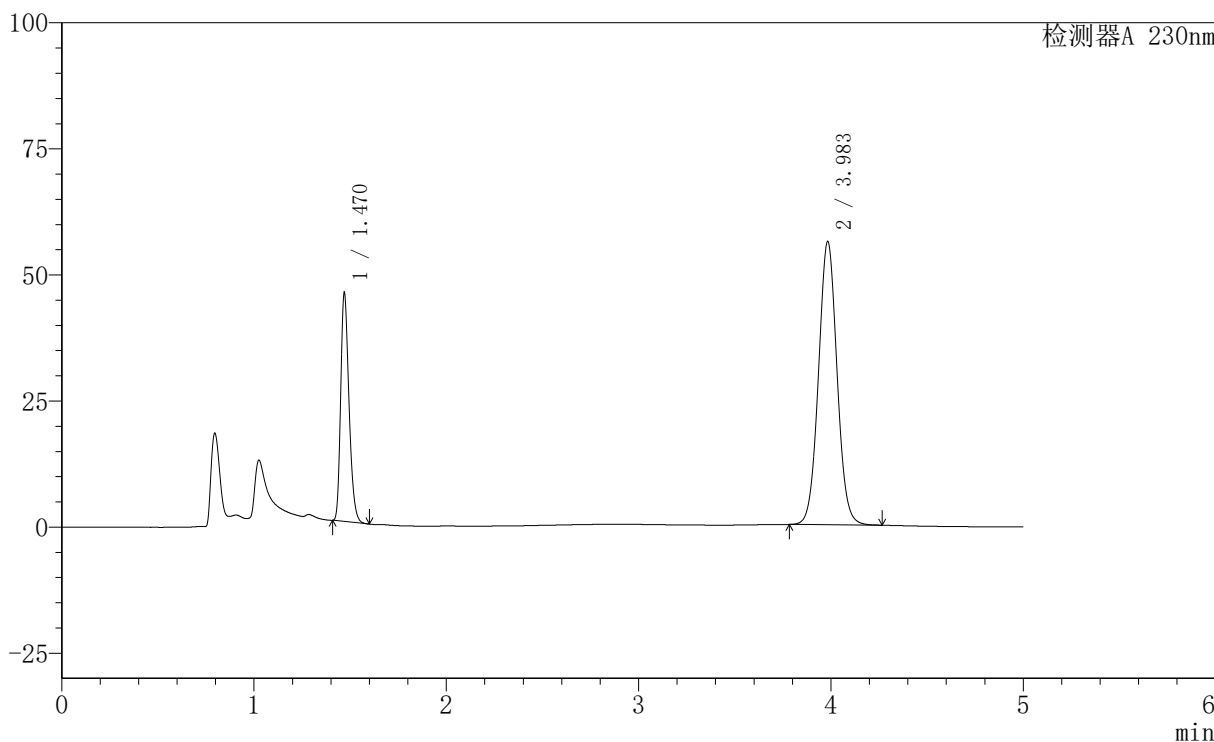
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1530-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:56:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	136239	26.586	44875	5504	1.268	--
2	3.983	376210	73.414	56033	8271	1.043	19.759
总计		512448	100.000	100908			

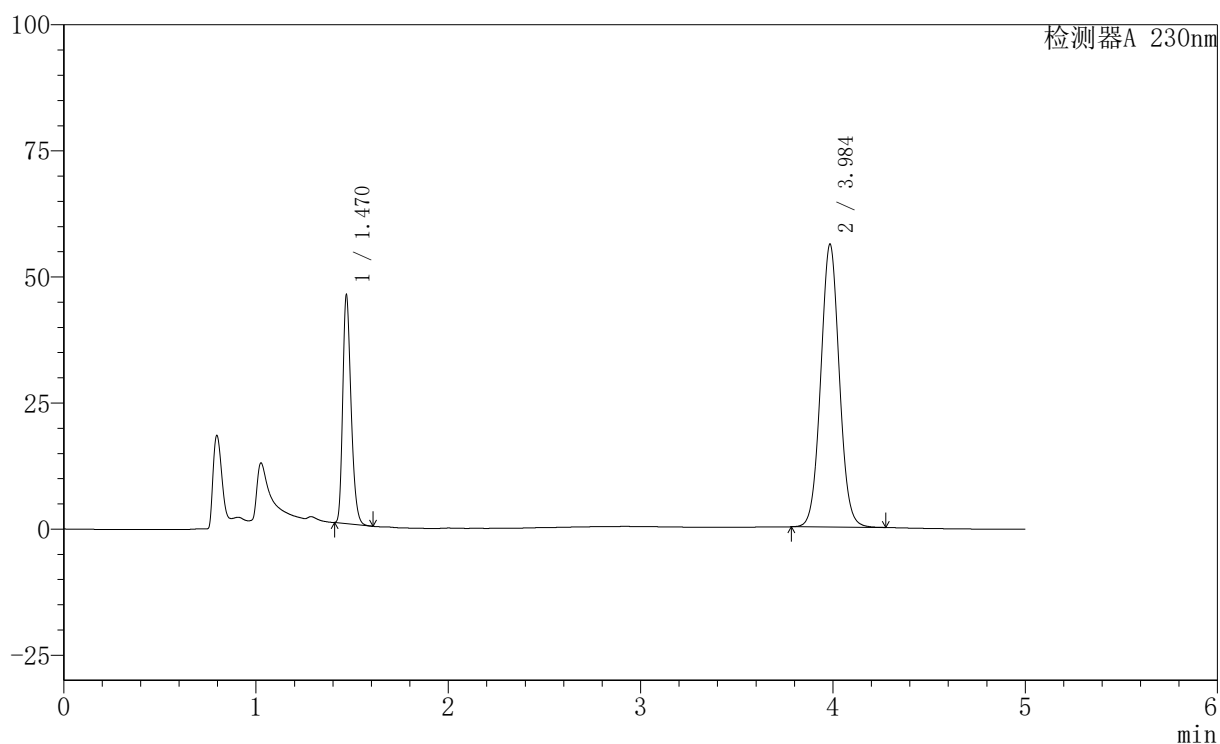
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1531-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 20:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:20:35 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	1.470	136314	26.583	44946	5497	1.269	--
2	3.984	376469	73.417	55872	8258	1.044	19.746
总计		512782	100.000	100818			

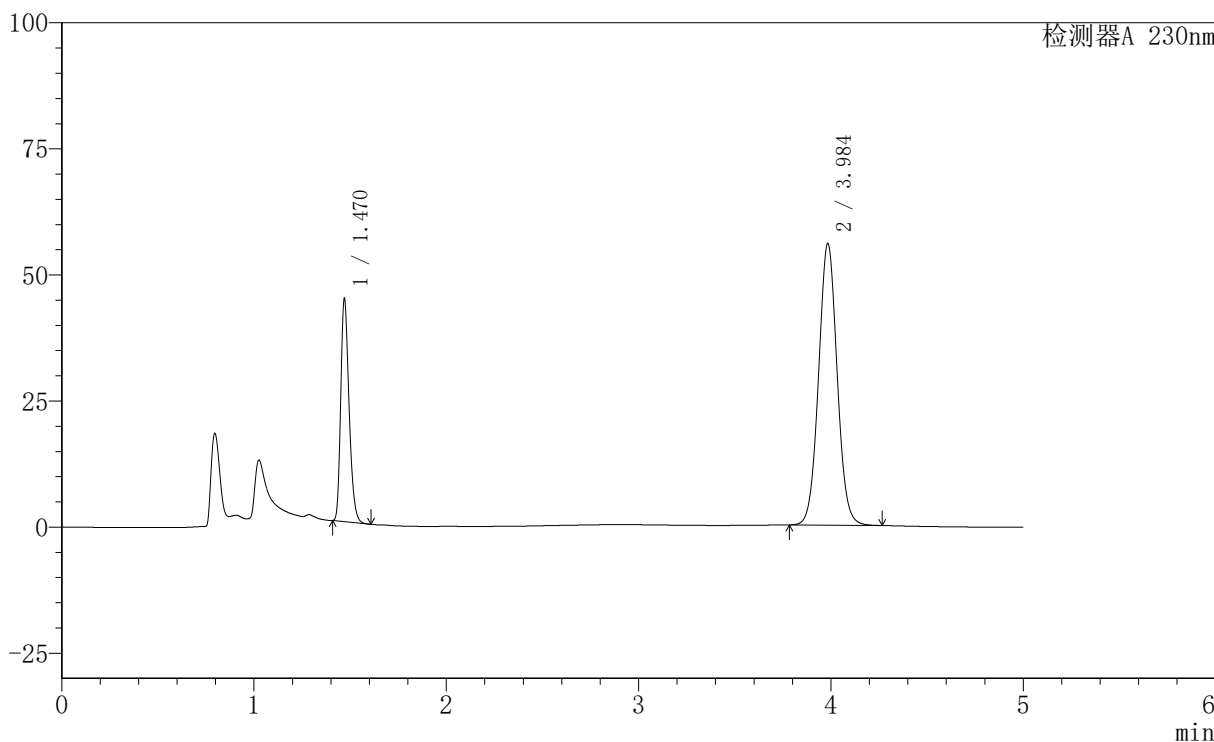
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1532-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:07:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:38		
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	1.470	132904	26.190	43825	5503	1.268	--
2	3.984	374553	73.810	55680	8257	1.044	19.746
总计		507457	100.000	99505			

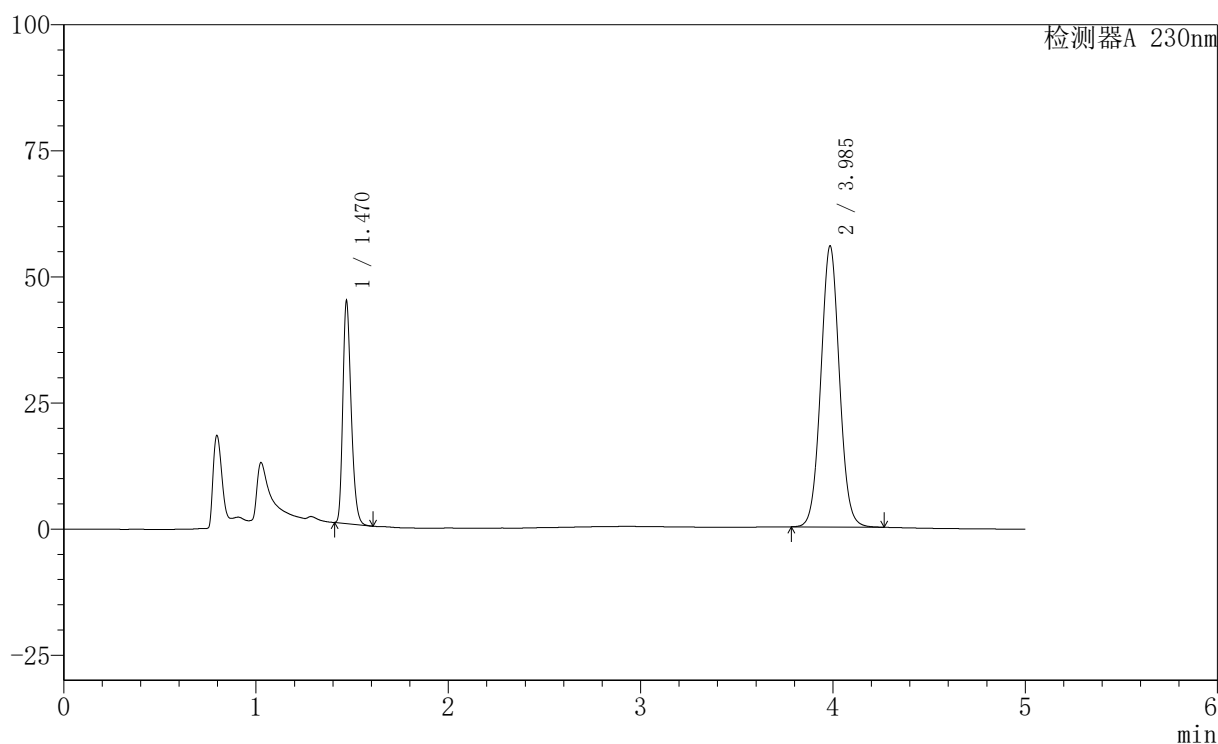
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1533-2 - zzp-js3y-24021802p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 20:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:20:41 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	1.470	132609	26.187	43865	5494	1.268	--
2	3.985	373782	73.813	55561	8263	1.044	19.745
总计		506391	100.000	99426			

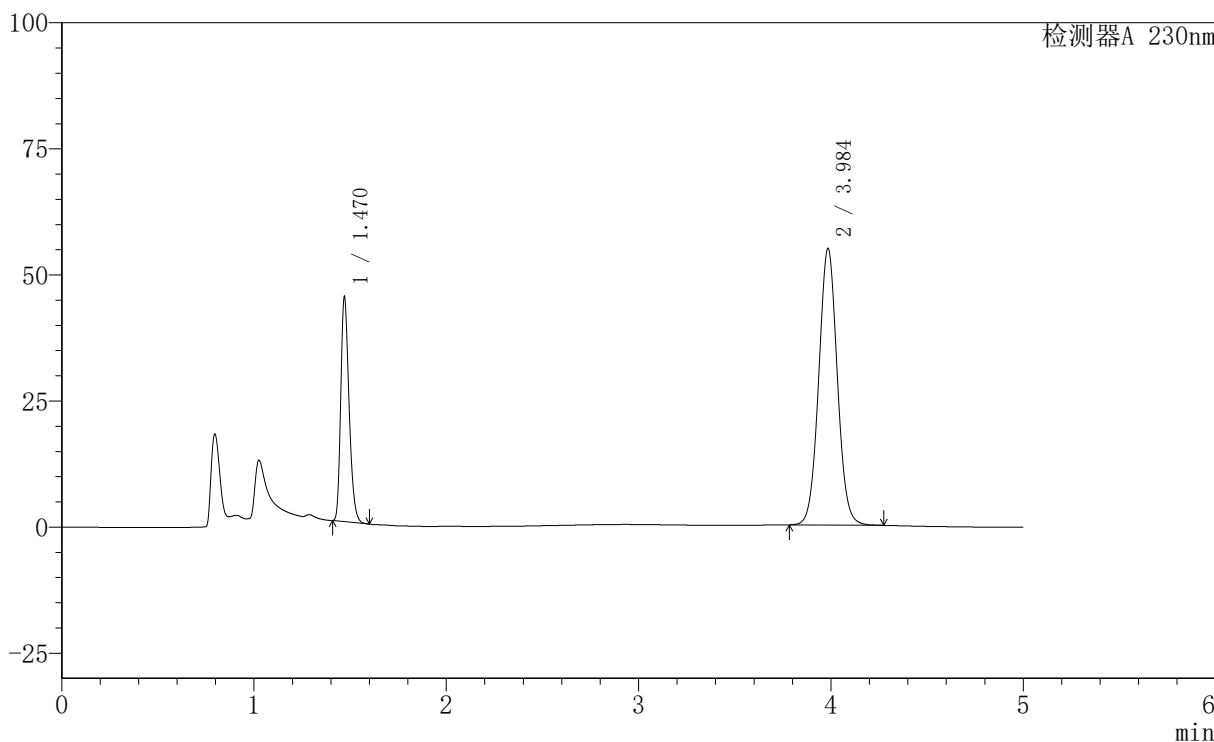
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1534-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:18:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	133915	26.676	44214	5504	1.268	--
2	3.984	368093	73.324	54639	8264	1.043	19.755
总计		502008	100.000	98853			

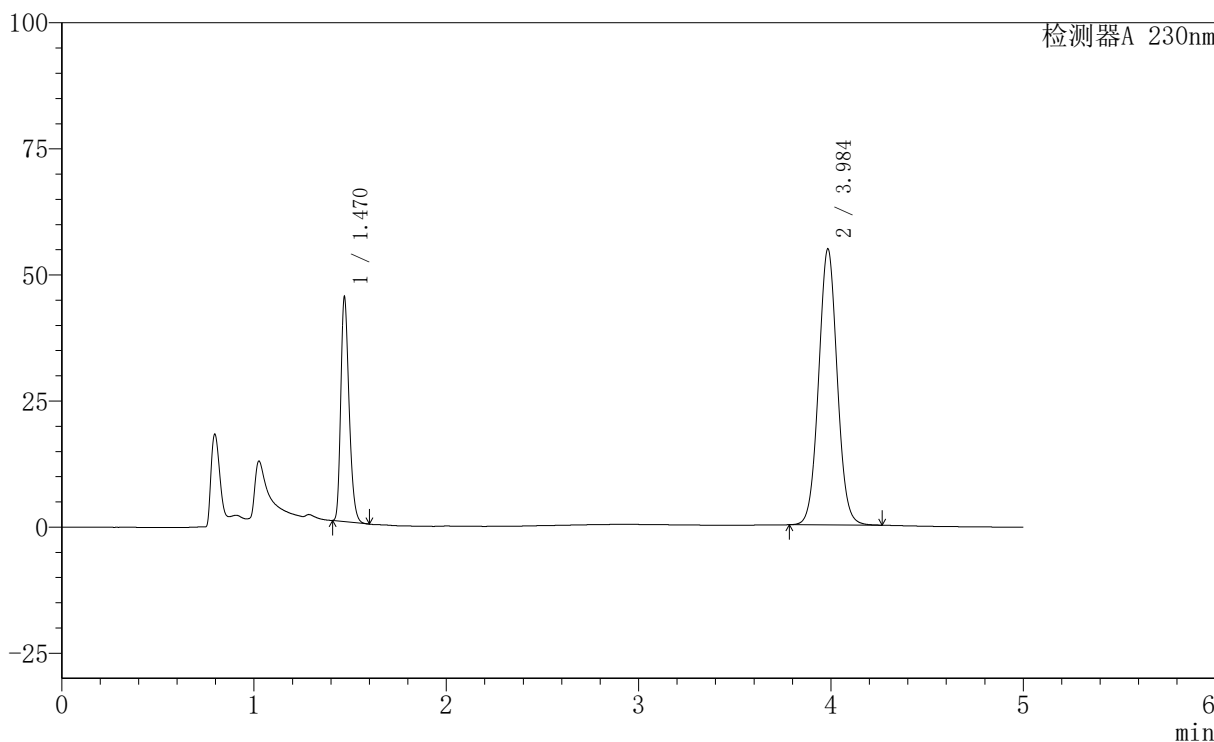
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1535-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:23:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	133755	26.691	44188	5505	1.267	--
2	3.984	367379	73.309	54535	8248	1.044	19.738
总计		501134	100.000	98722			

图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3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



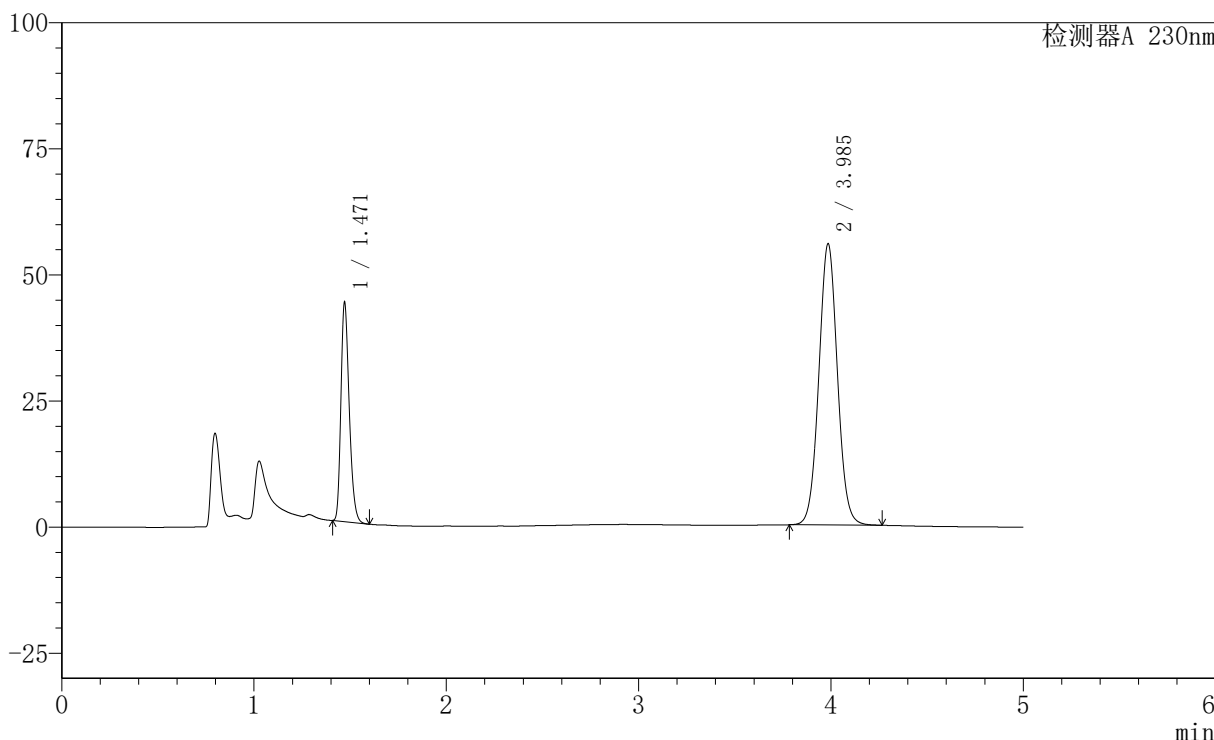
SMF-220

<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 - 30-13/27-1537-2 - zzp-js3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:34:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	130647	25.861	43295	5508	1.266	--
2	3.985	374547	74.139	55590	8233	1.043	19.724
总计		505193	100.000	98884			

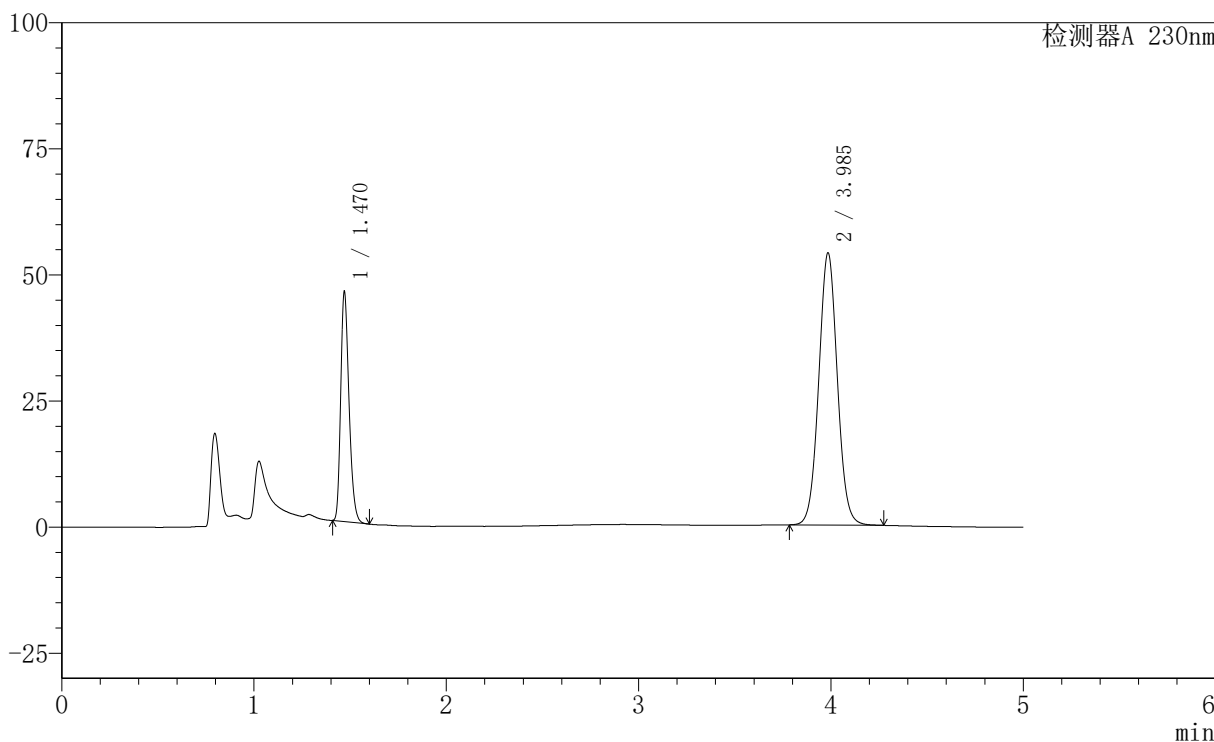
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1538-2 - zzp-js3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:39:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:54		
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	1.470	137015	27.426	45153	5500	1.266	--
2	3.985	362562	72.574	53770	8236	1.044	19.733
总计		499578	100.000	98923			

图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3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-1



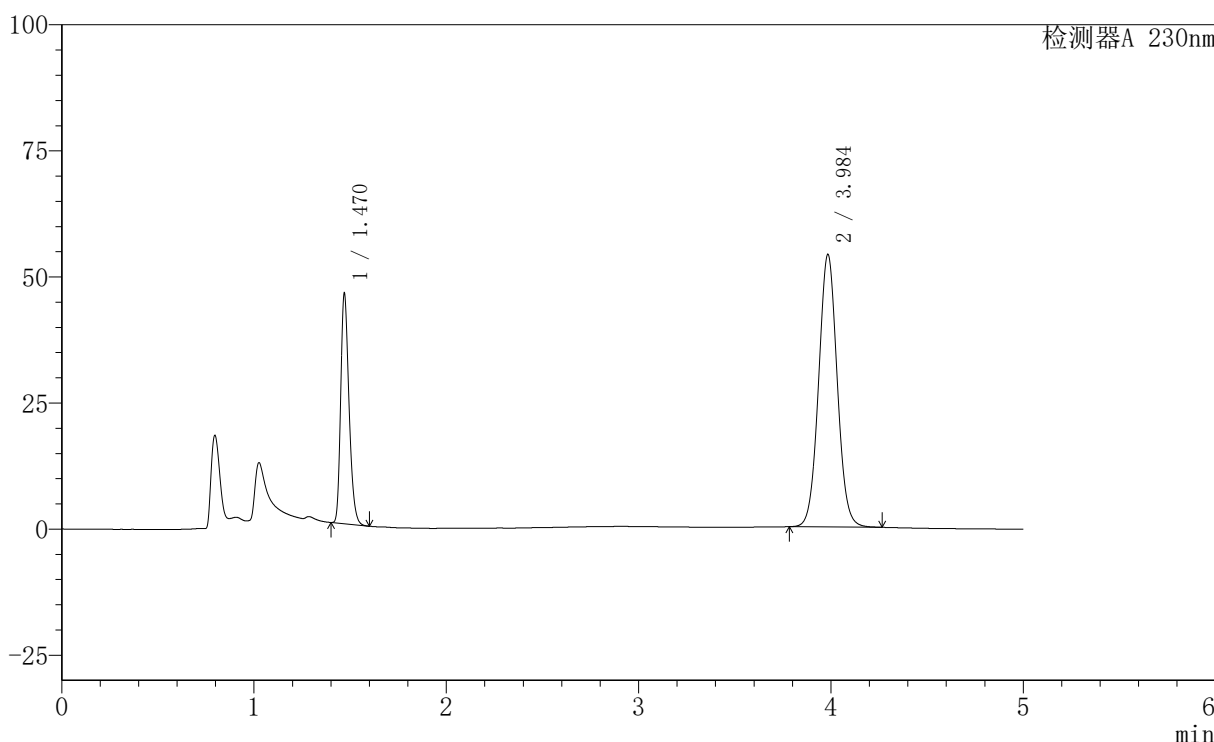
SMF-220

<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 - 30-13/27-1539-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:45:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	137329	27.442	45217	5499	1.267	--
2	3.984	363097	72.558	53846	8225	1.044	19.722
总计		500426	100.000	99062			

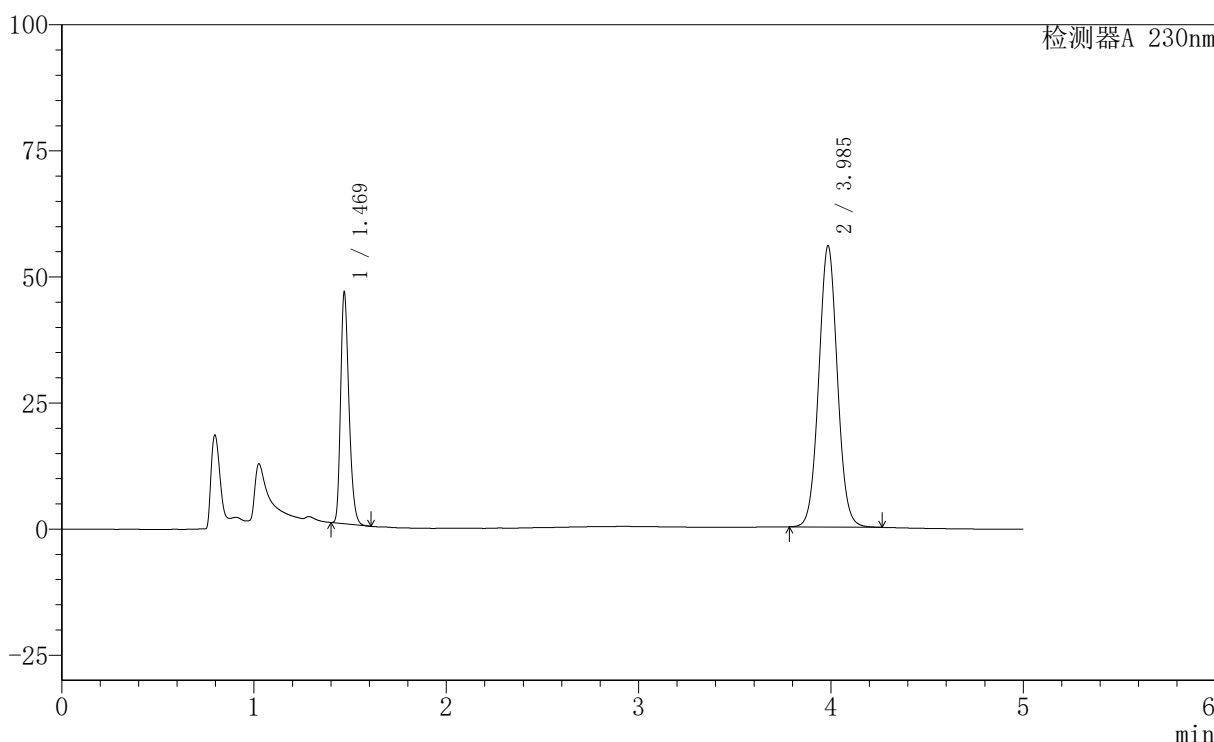
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1540-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:50:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:20:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	138083	26.936	45341	5492	1.267	--
2	3.985	374554	73.064	55586	8240	1.043	19.738
总计		512637	100.000	100927			

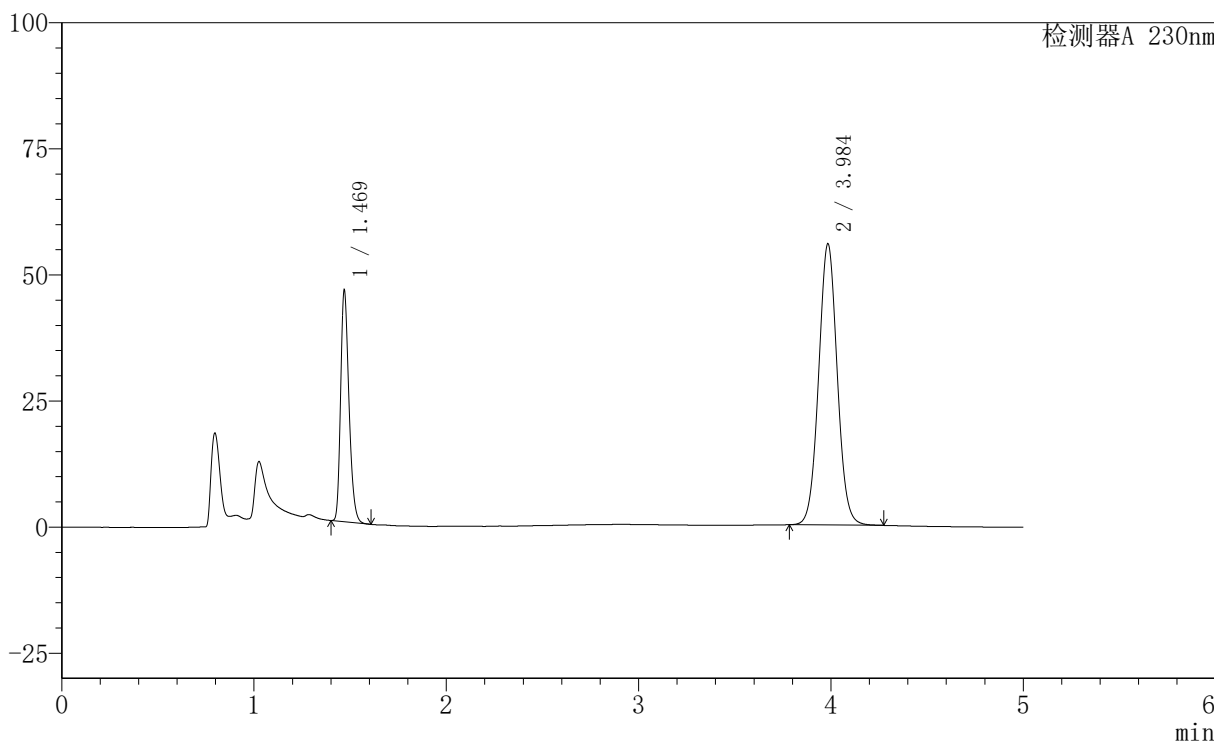
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1541-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:56:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:02		
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	1.469	138092	26.924	45365	5492	1.267	--
2	3.984	374805	73.076	55542	8220	1.044	19.717
总计		512898	100.000	100907			

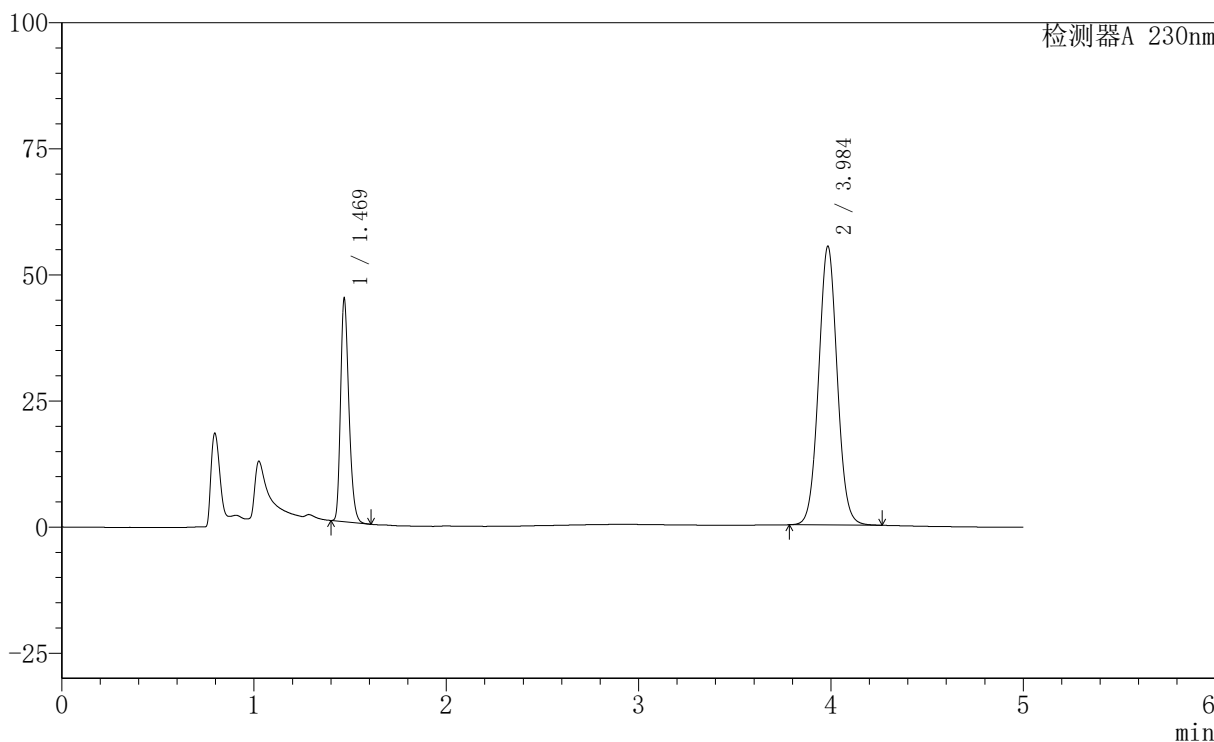
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1542-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:01:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	133044	26.375	43588	5487	1.269	--
2	3.984	371384	73.625	55085	8230	1.044	19.727
总计		504428	100.000	98673			

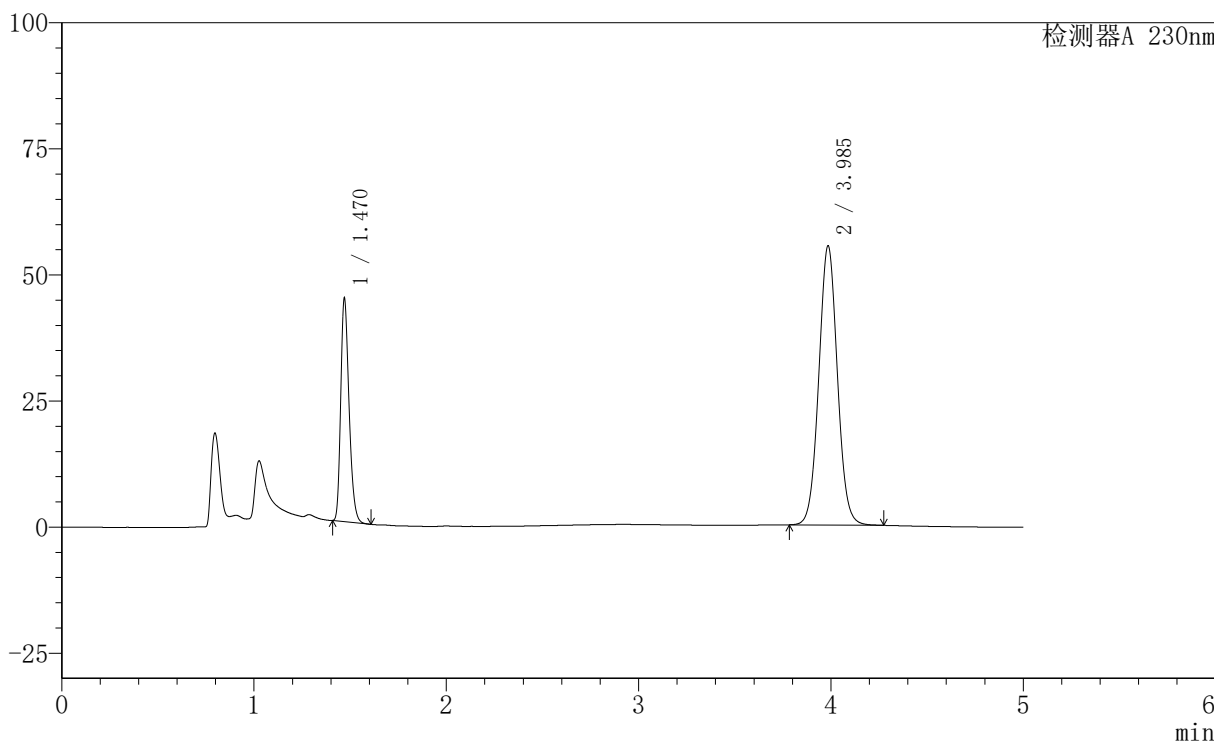
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1543-2 - zzp-js3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:06:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	133107	26.350	43894	5499	1.267	--
2	3.985	372051	73.650	55185	8233	1.043	19.729
总计		505158	100.000	99079			

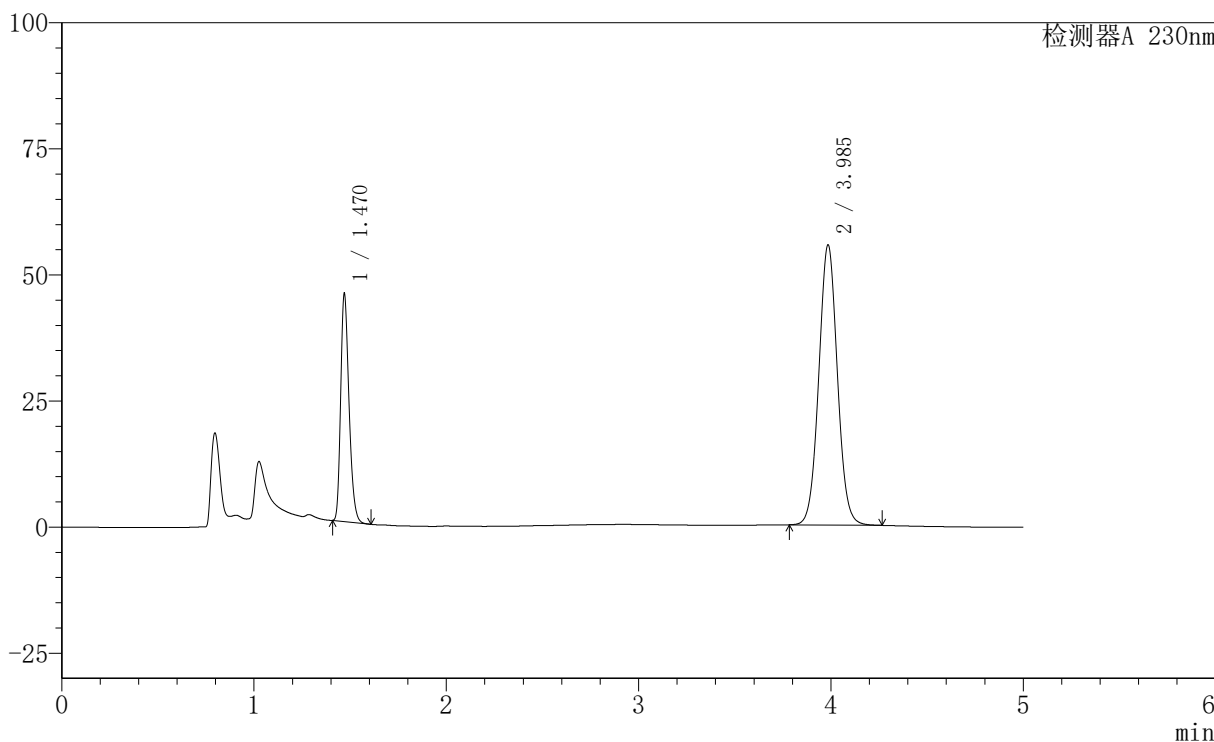
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1544-2 - zzp-js3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:12:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	135857	26.670	44738	5497	1.267	--
2	3.985	373545	73.330	55366	8217	1.043	19.717
总计		509402	100.000	100104			

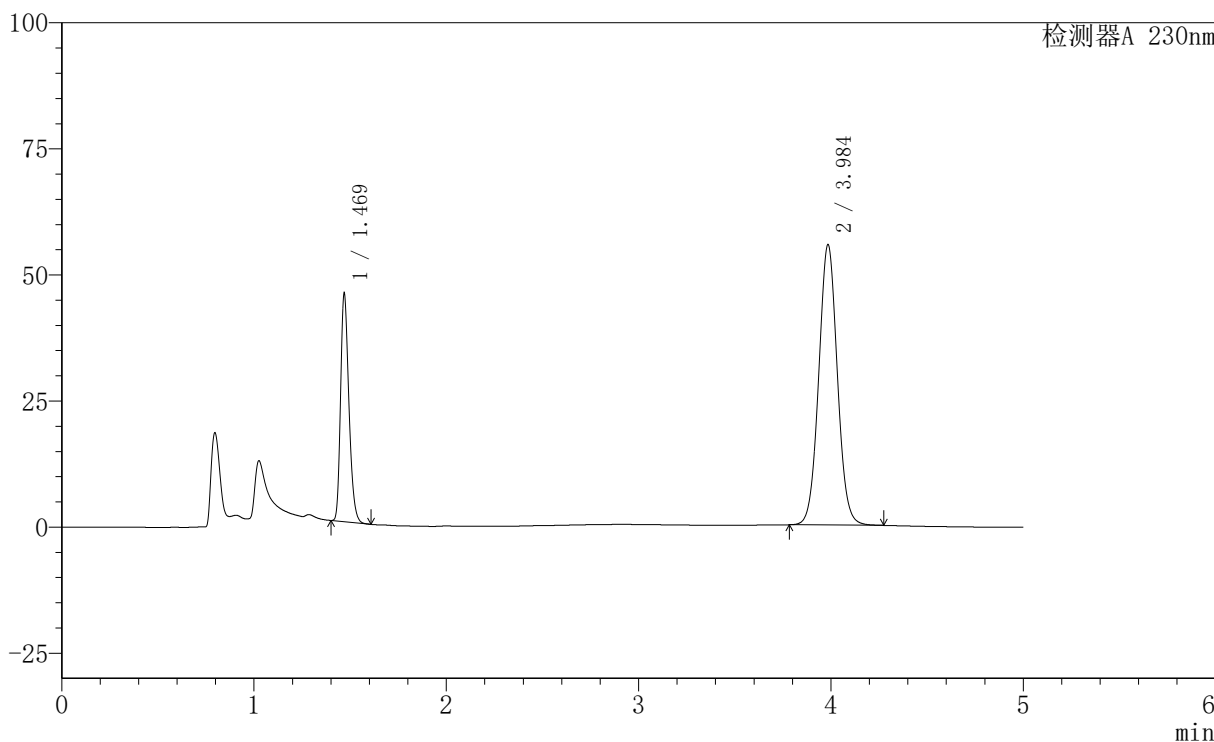
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1545-2 - zzp-js3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:17:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:13		
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	1.469	136069	26.688	44591	5488	1.269	--
2	3.984	373791	73.312	55376	8217	1.044	19.719
总计		509860	100.000	99967			

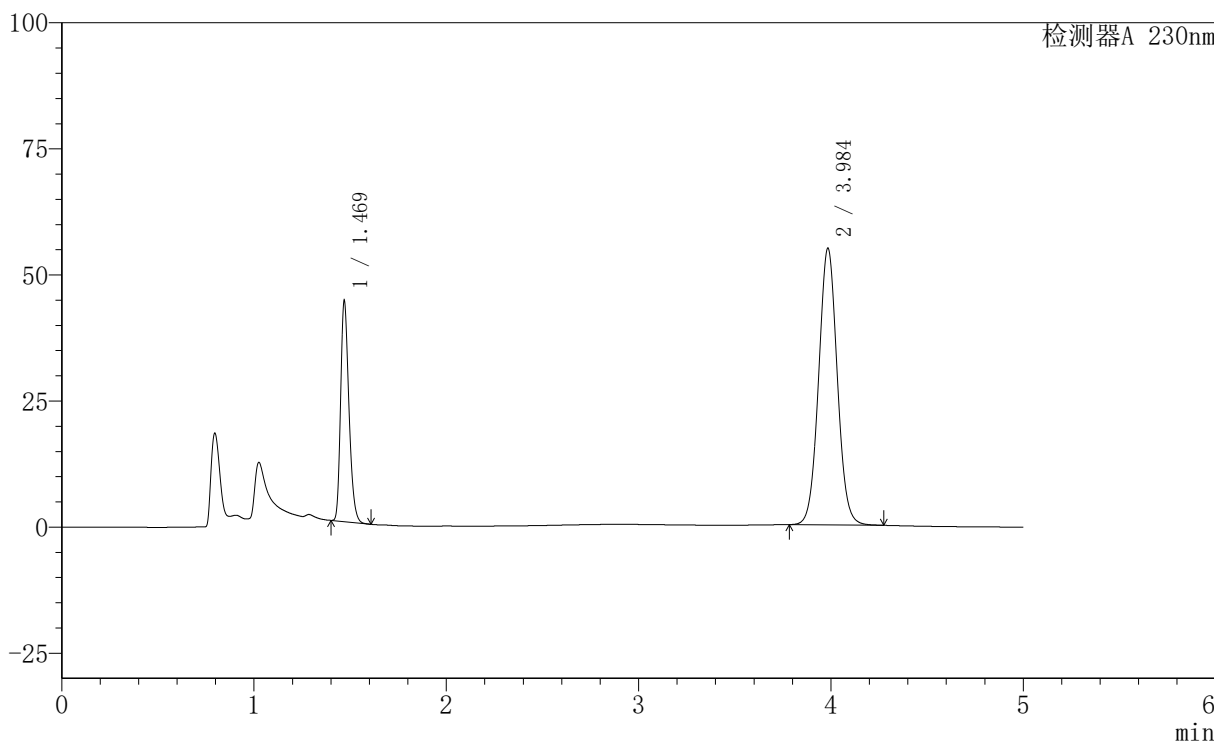
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1546-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:23:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	131621	26.277	43210	5492	1.268	--
2	3.984	369280	73.723	54648	8200	1.044	19.702
总计		500900	100.000	97858			

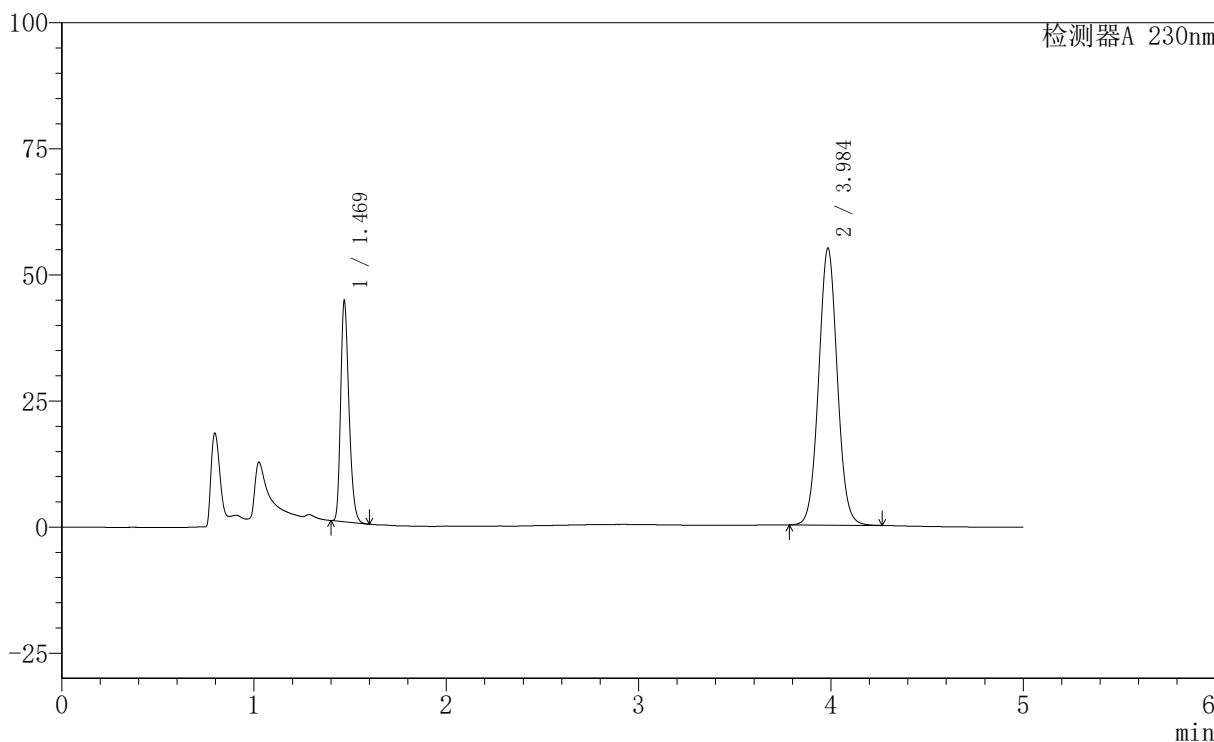
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1547-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:28:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	131687	26.283	43290	5495	1.267	--
2	3.984	369348	73.717	54670	8208	1.044	19.710
总计		501034	100.000	97961			

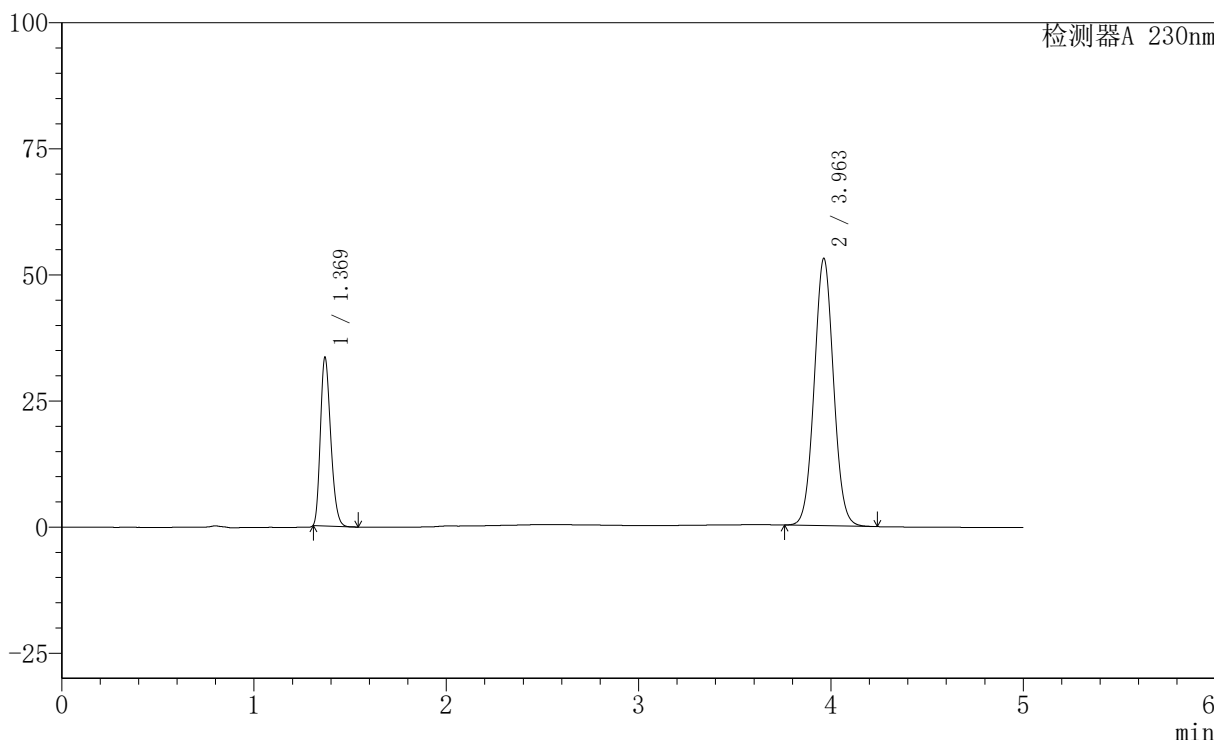
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1548-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:33:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:21		
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	1.369	124541	25.237	33142	3072	1.244	--
2	3.963	368941	74.763	53001	7517	1.046	18.425
总计		493482	100.000	86143			

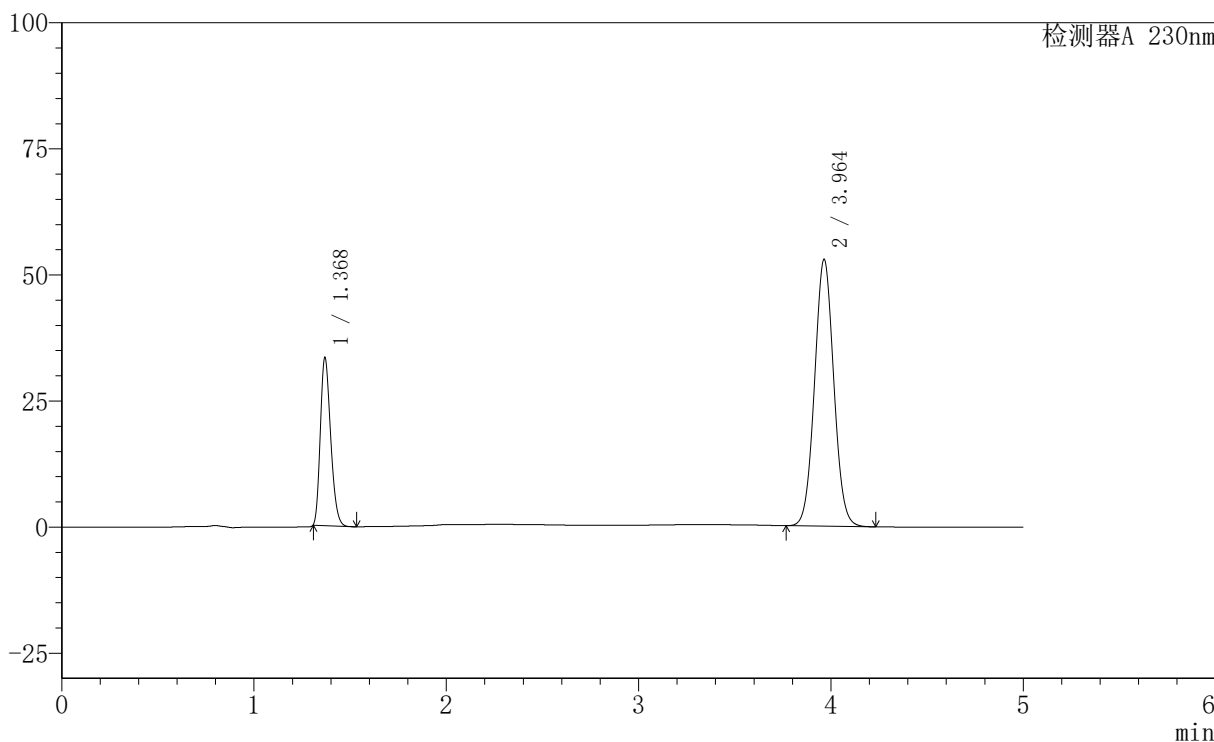
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1549-2 - zzp-js3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:39:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	124166	25.224	32952	3061	1.246	--
2	3.964	368089	74.776	52907	7524	1.046	18.429
总计		492255	100.000	85859			

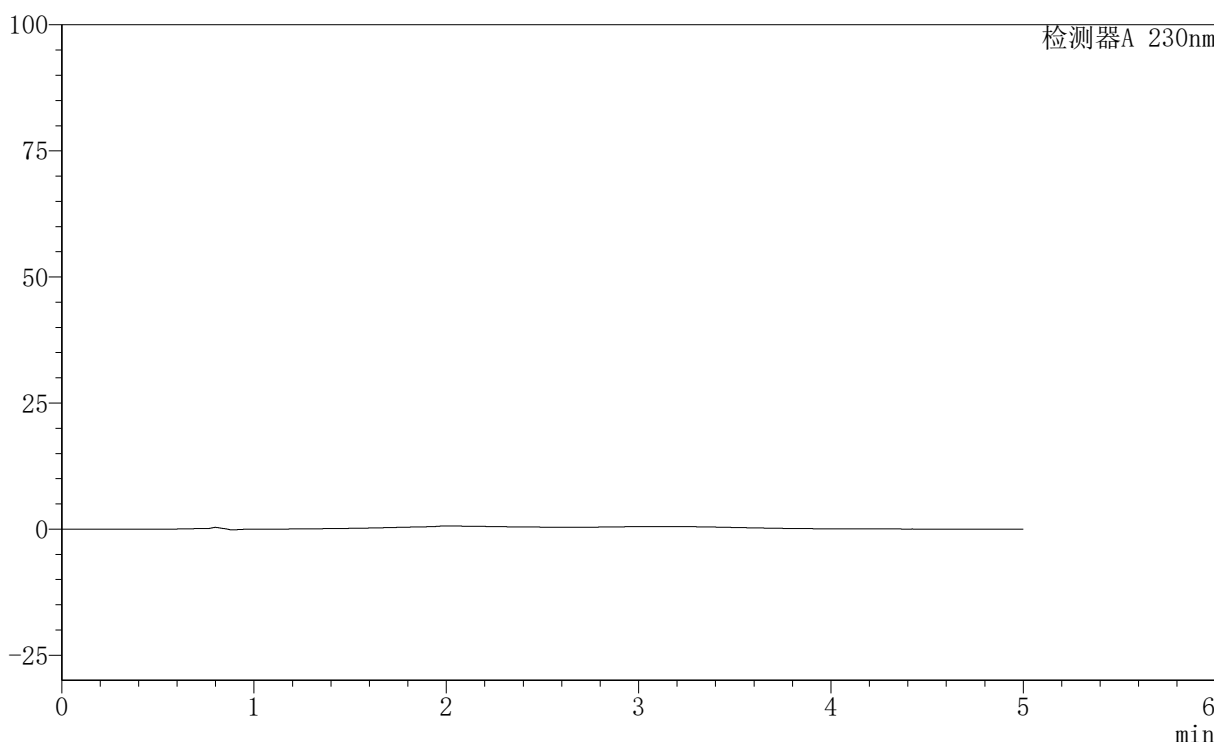
图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1550-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:44:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

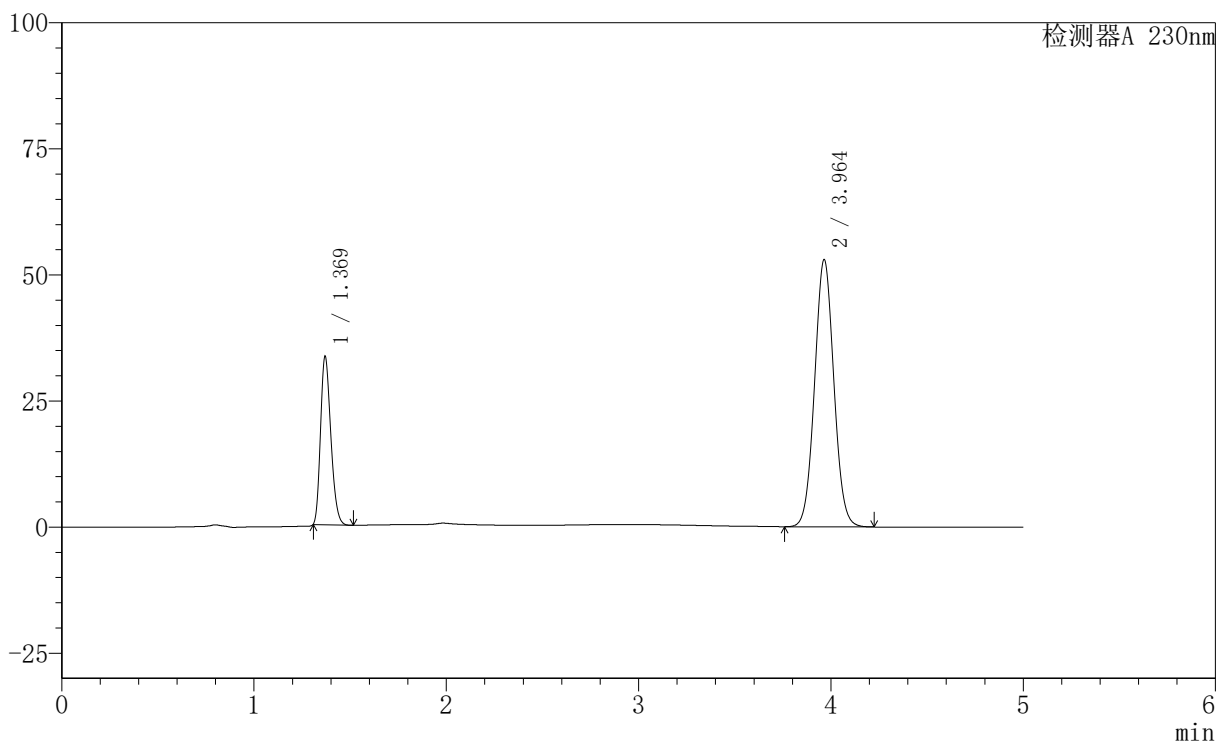
图113 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1551-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:50:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	124473	25.218	33200	3078	1.242	--
2	3.964	369114	74.782	52997	7514	1.047	18.428
总计		493587	100.000	86197			

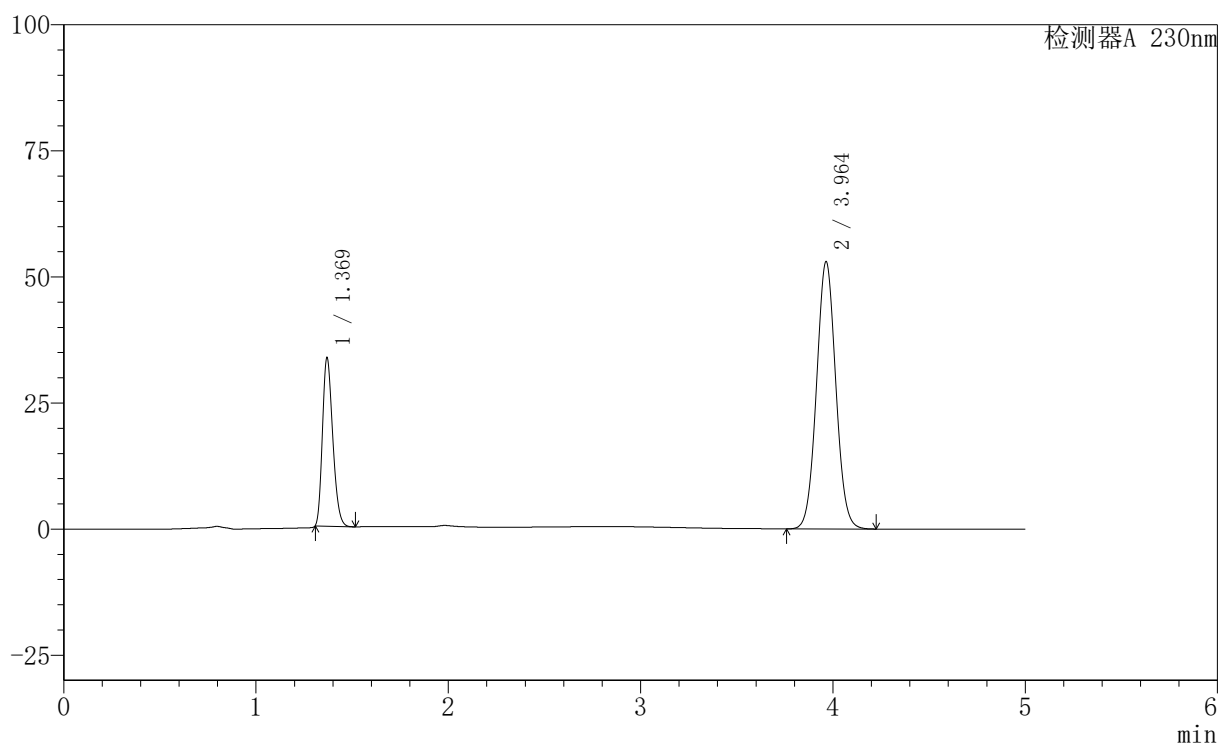
图114 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-1

〈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 - 30-13/27-1552-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 21:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:21:32 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	1.369	124498	25.209	33141	3075	1.244	--
2	3.964	369370	74.791	53013	7511	1.046	18.427
总计		493868	100.000	86154			

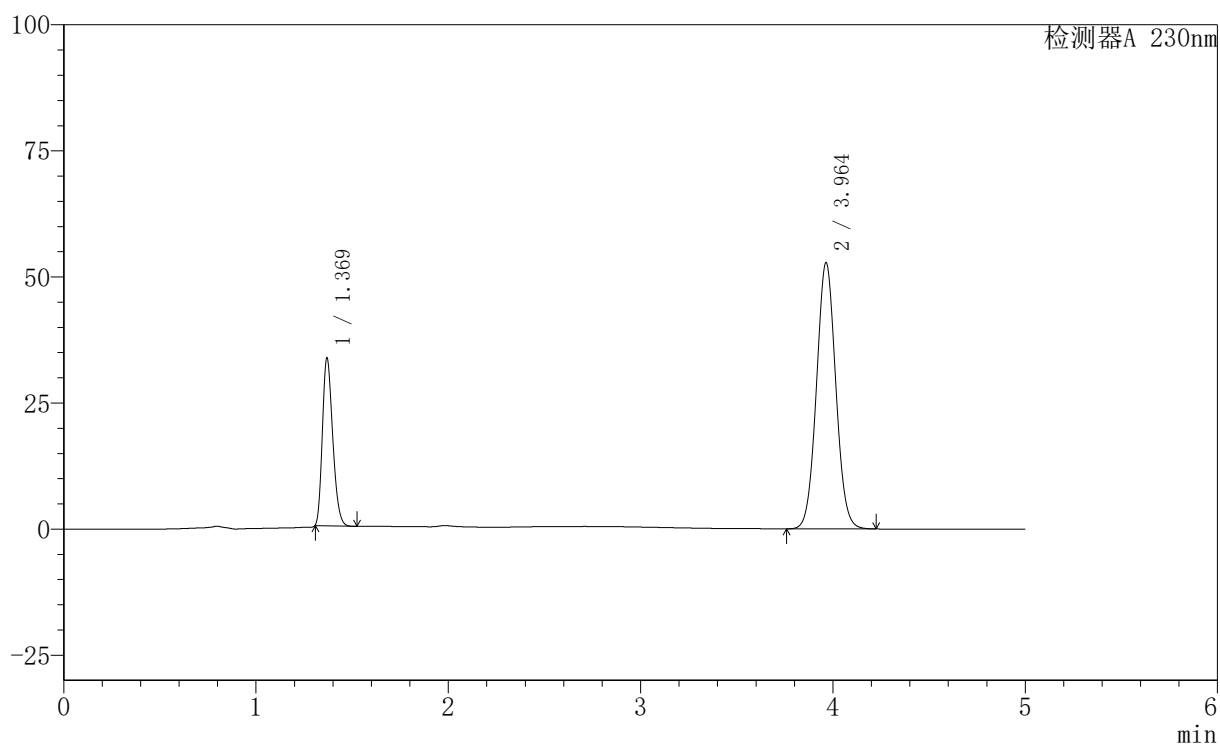
图115 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

〈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 - 30-13/27-1553-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 22:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:21:34 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	1.369	124098	25.202	32953	3063	1.246	--
2	3.964	368313	74.798	52808	7495	1.047	18.403
总计		492411	100.000	85762			

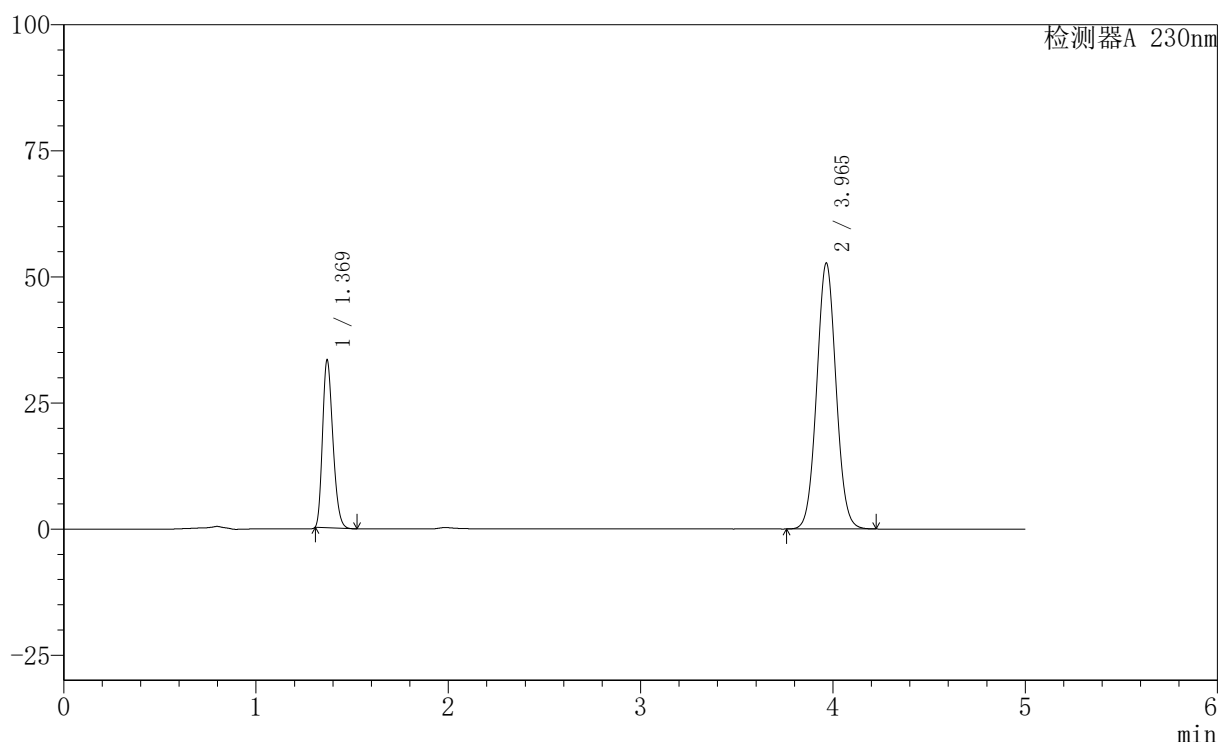
图116 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

〈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 - 30-13/27-1554-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 22:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:21:37 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	1.369	124187	25.243	33087	3068	1.243	--
2	3.965	367789	74.757	52718	7508	1.047	18.413
总计		491976	100.000	85805			

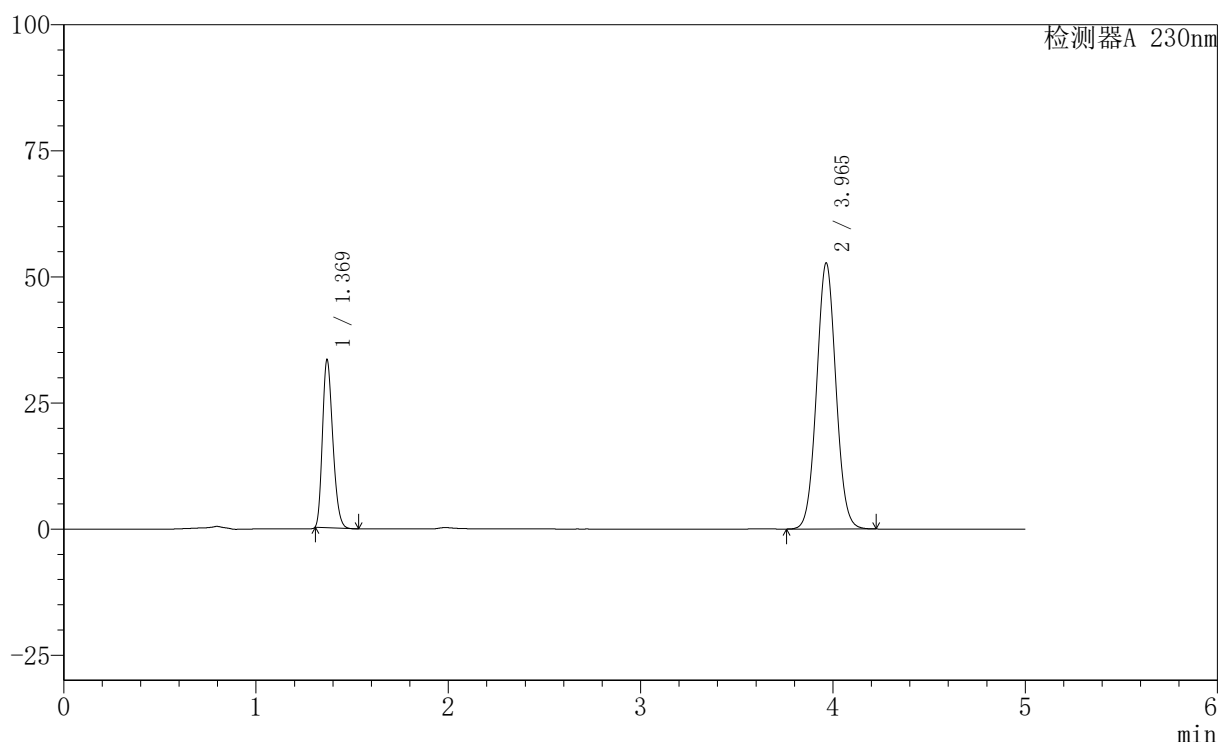
图117 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1555-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 22:11:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:21:40 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	1.369	124037	25.214	33062	3074	1.242	--
2	3.965	367899	74.786	52763	7510	1.046	18.424
总计		491936	100.000	85825			

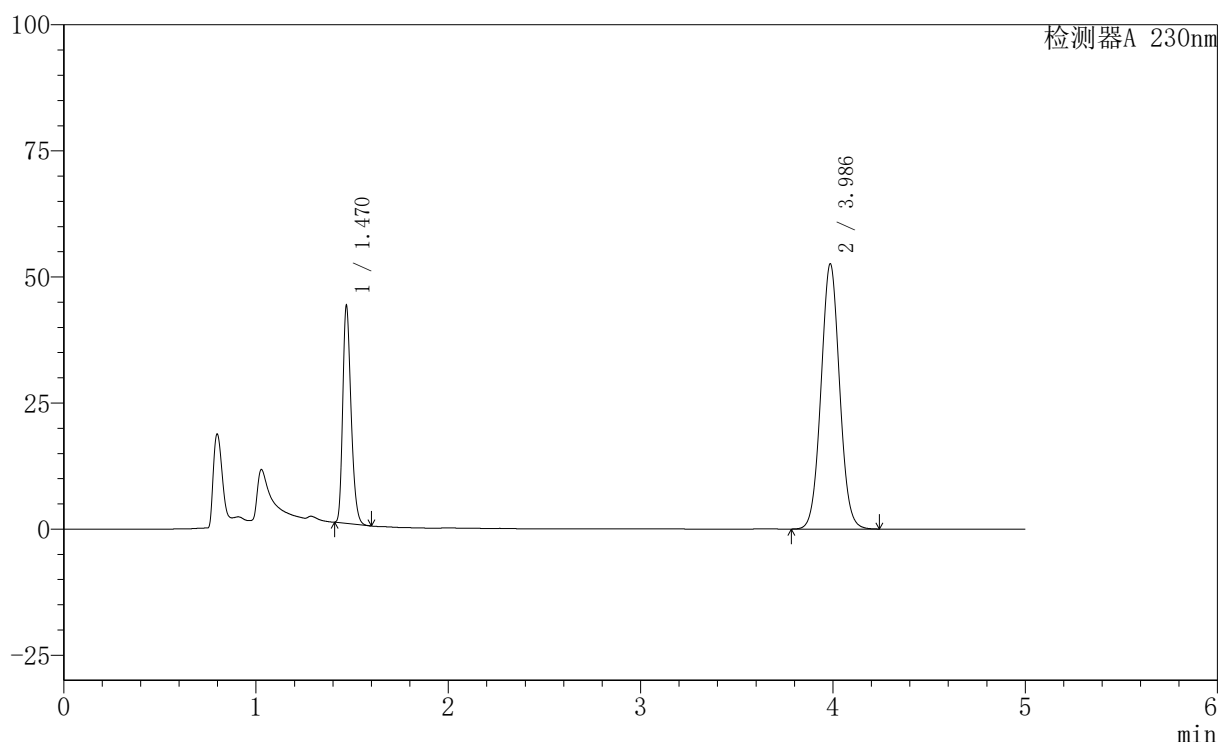
图118 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

〈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 - 30-13/27-1556-2 - zzp-zj3y-24020201p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 22:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:21:43 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	1.470	129755	26.871	42845	5499	1.264	--
2	3.986	353126	73.129	52510	8211	1.042	19.715
总计		482880	100.000	95354			

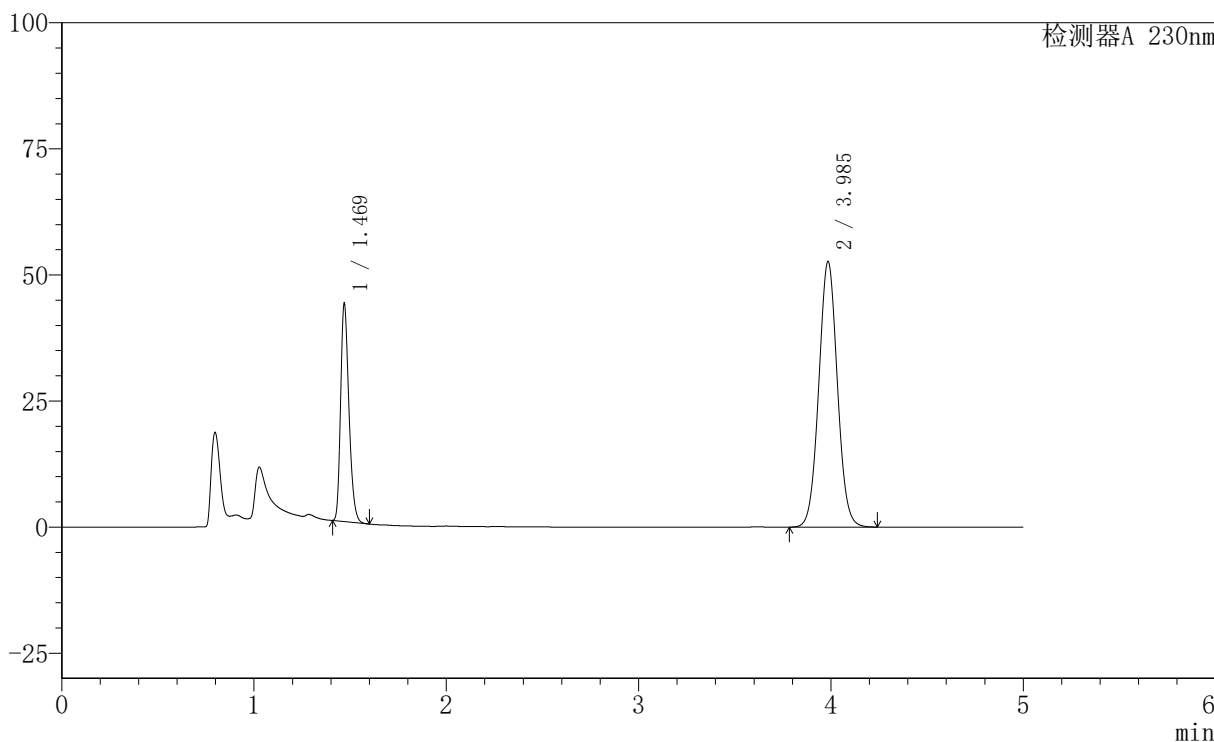
图119 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1557-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 22:22:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	129774	26.842	42682	5501	1.267	--
2	3.985	353703	73.158	52465	8193	1.042	19.705
总计		483477	100.000	95148			

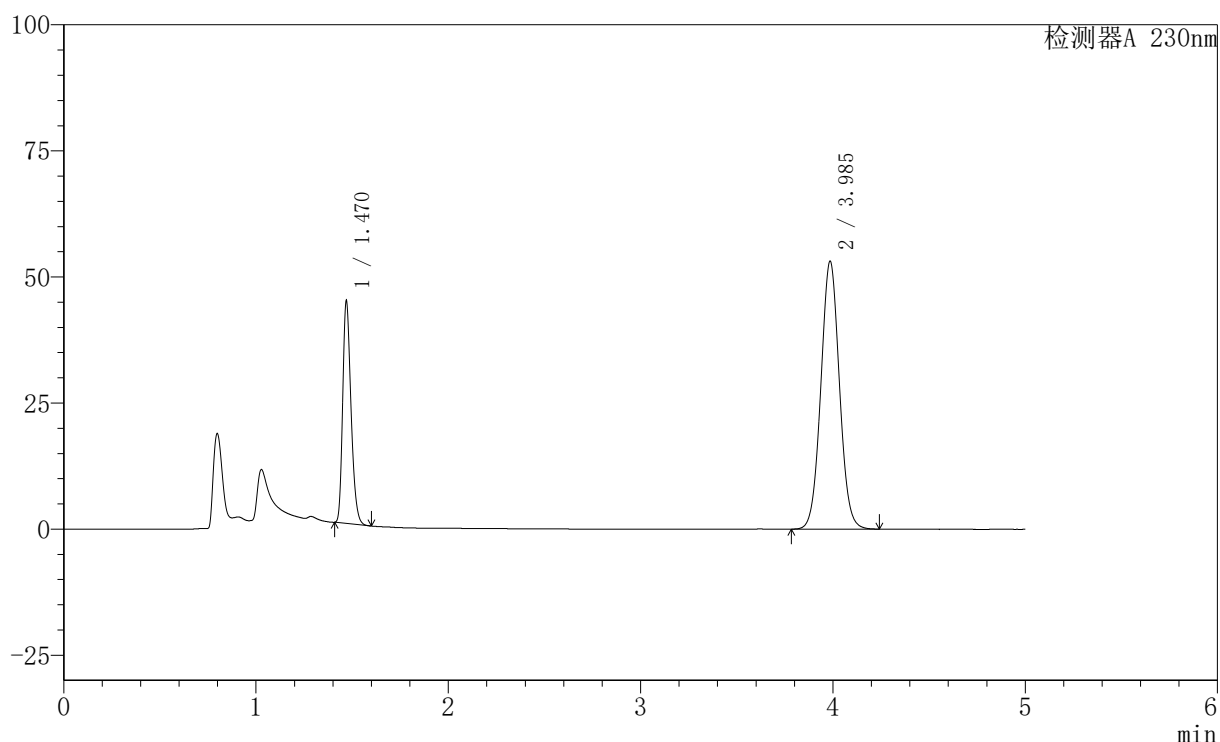
图120 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1558-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 22:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:21:49 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	1.470	132590	27.126	43709	5500	1.265	--
2	3.985	356211	72.874	52966	8229	1.042	19.730
总计		488801	100.000	96675			

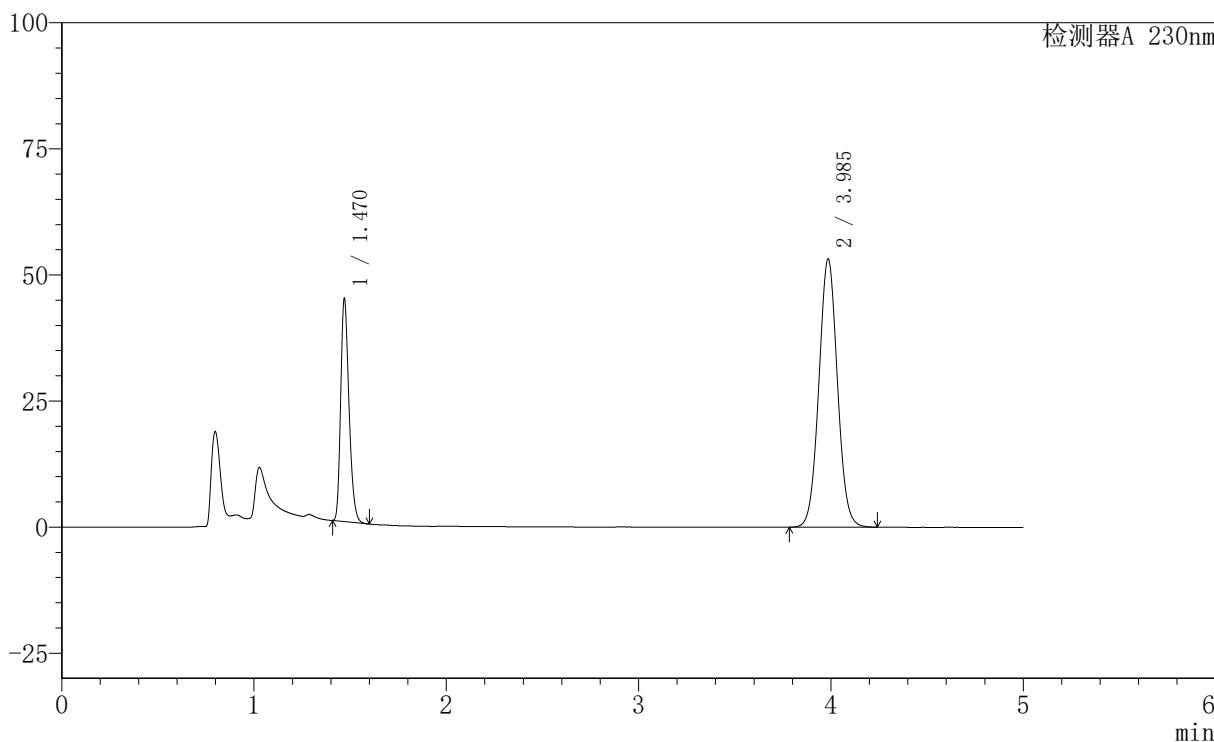
图121 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1559-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 22:33:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	132808	27.117	43759	5499	1.265	--
2	3.985	356961	72.883	53041	8215	1.042	19.719
总计		489769	100.000	96800			

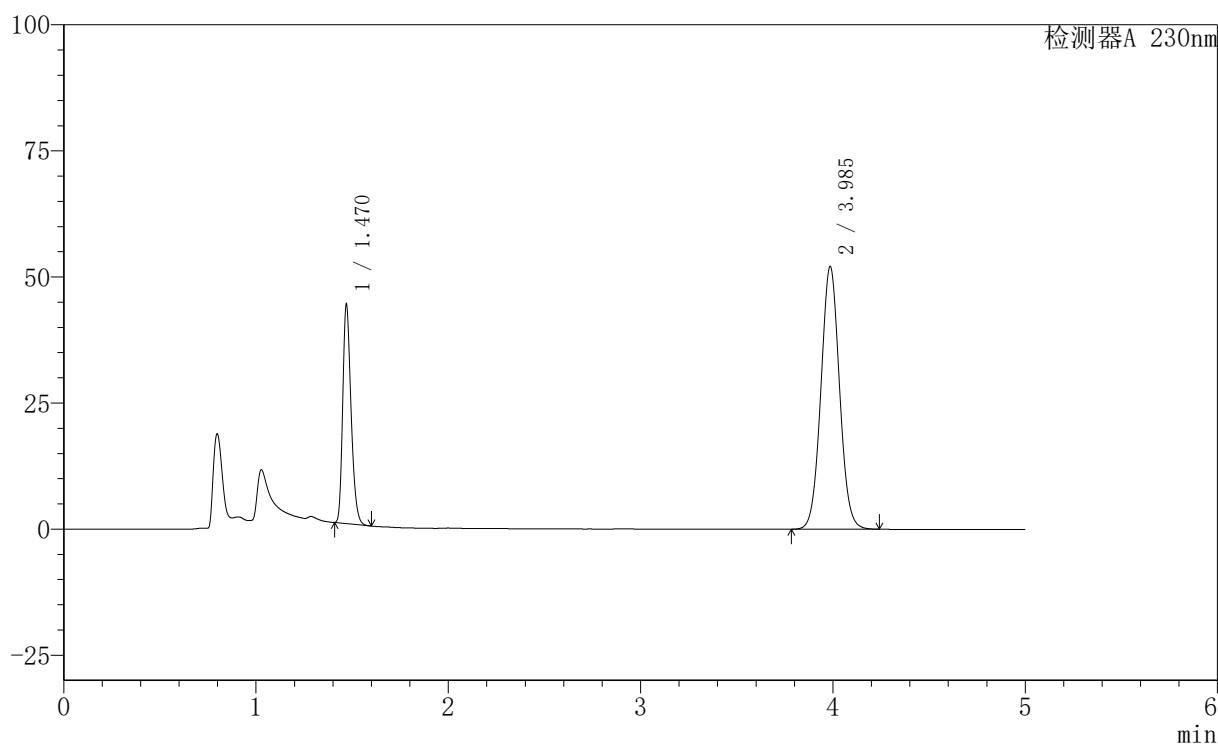
图122 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1560-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 22:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:21:54 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	1.470	130494	27.168	43081	5504	1.265	--
2	3.985	349826	72.832	51984	8207	1.042	19.713
总计		480320	100.000	95066			

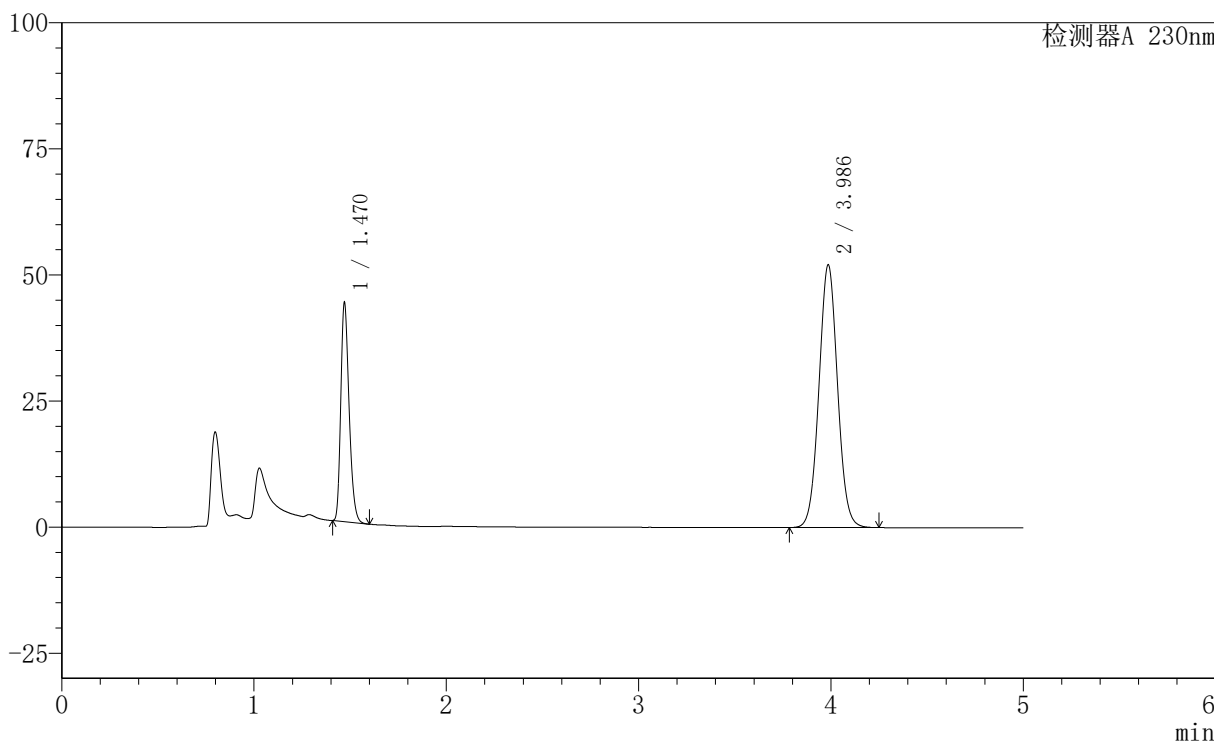
图123 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1561-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 22:43:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:21:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	130521	27.167	43131	5501	1.265	--
2	3.986	349915	72.833	52000	8208	1.043	19.710
总计		480437	100.000	95131			

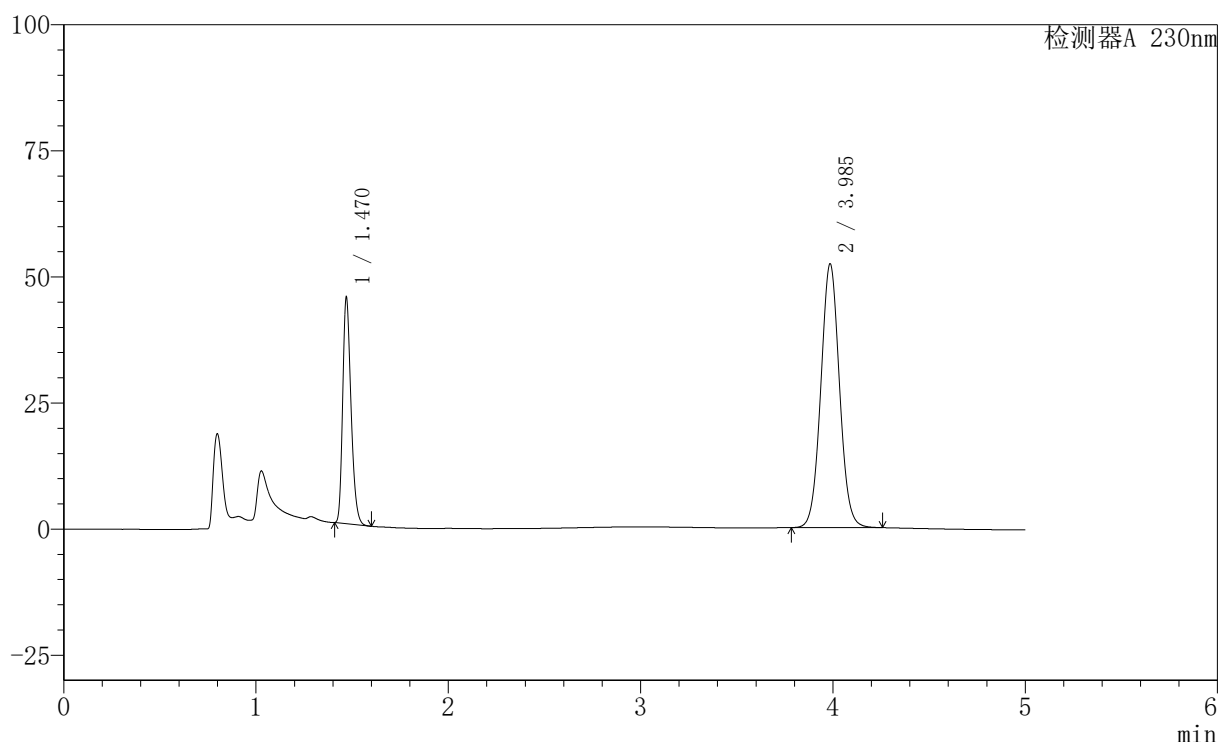
图124 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1562-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 22:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:00 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	1.470	134883	27.677	44464	5500	1.265	--
2	3.985	352468	72.323	52151	8176	1.044	19.686
总计		487350	100.000	96615			

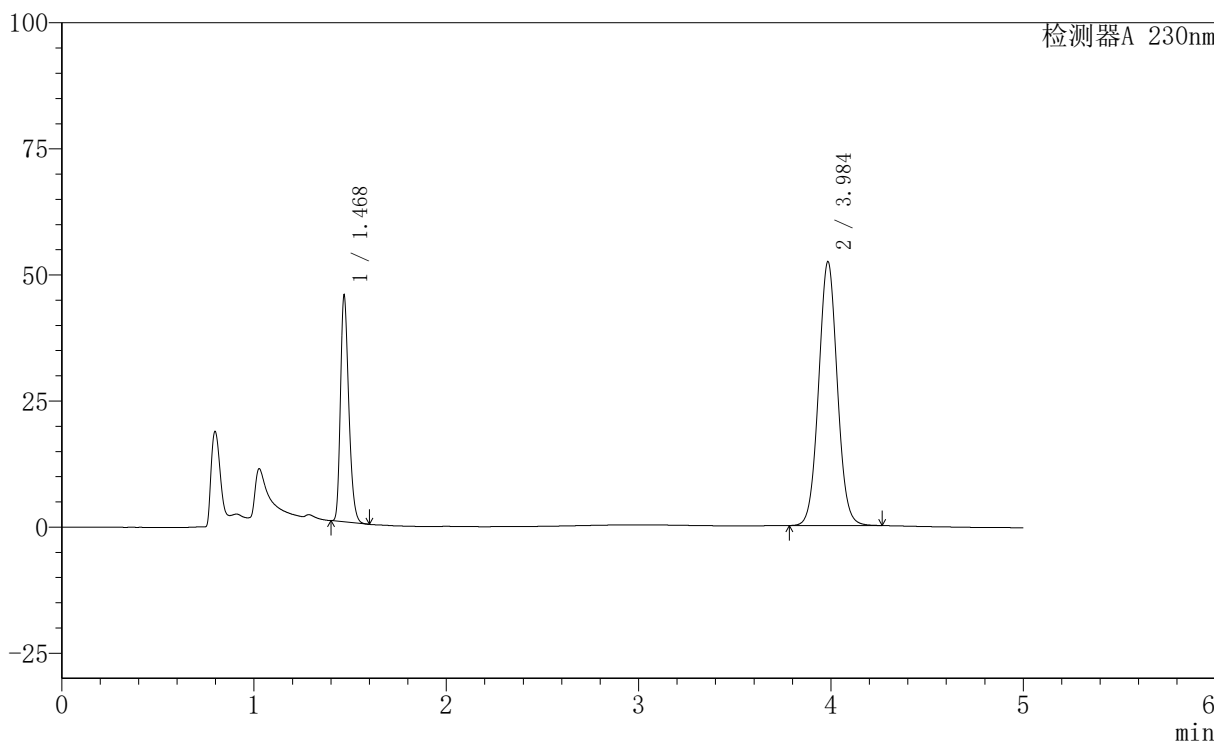
图125 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1563-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 22:54:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:02		
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	1.468	134980	27.682	44014	5485	1.269	--
2	3.984	352621	72.318	52108	8175	1.045	19.689
总计		487601	100.000	96122			

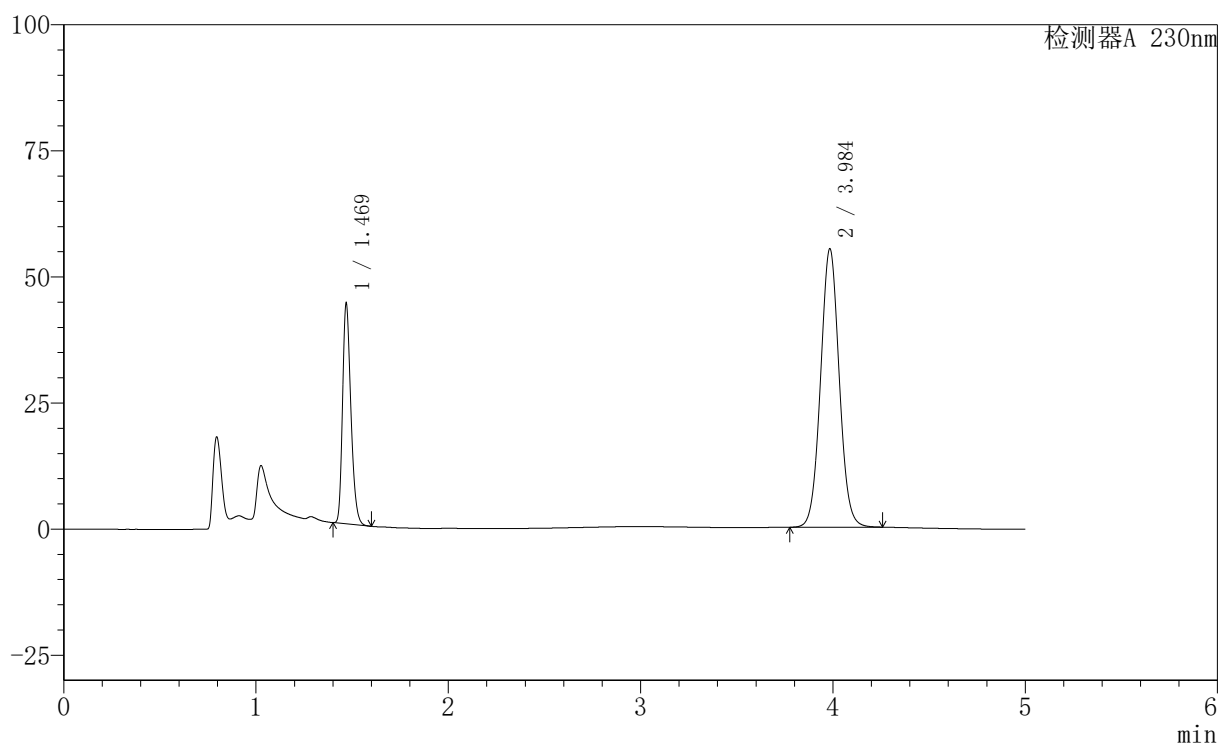
图126 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1564-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 23:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:05 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	1.469	131309	26.084	43044	5487	1.267	--
2	3.984	372105	73.916	55036	8177	1.044	19.682
总计		503414	100.000	98080			

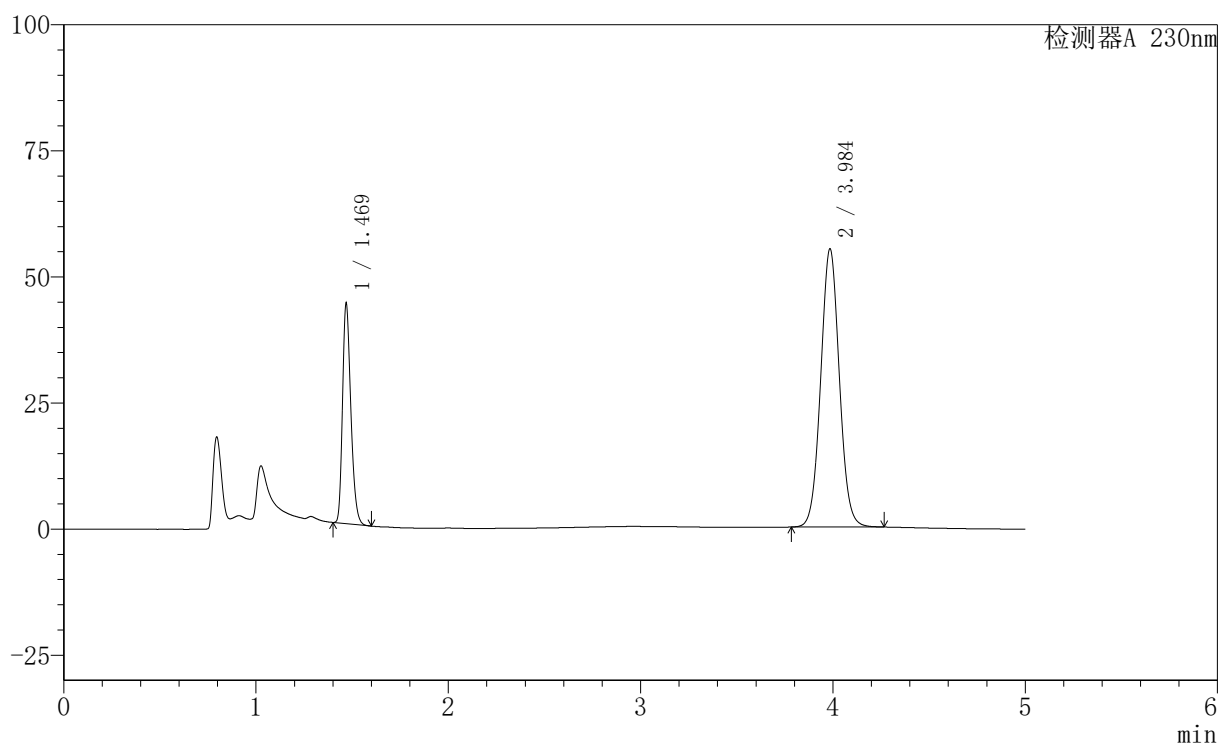
图127 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1565-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 23:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	131244	26.098	42948	5474	1.268	--
2	3.984	371645	73.902	54928	8173	1.045	19.678
总计		502889	100.000	97875			

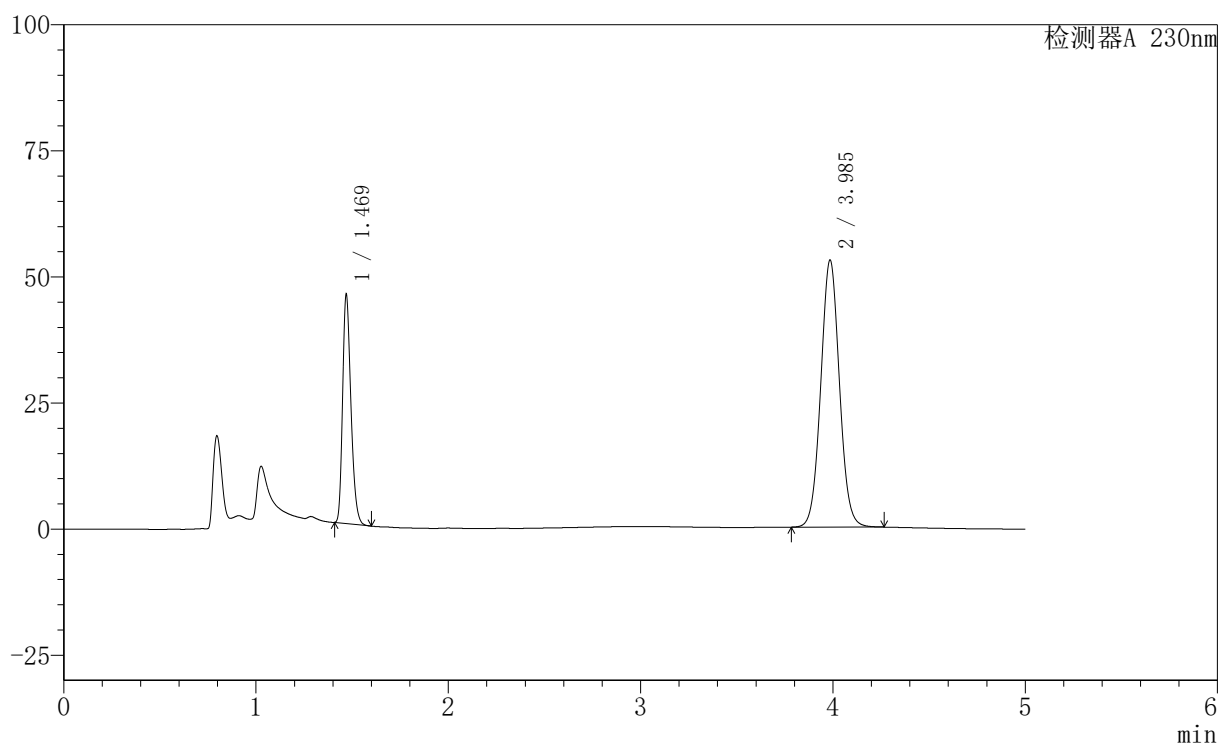
图128 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1566-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 23:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	136437	27.655	44841	5496	1.266	--
2	3.985	356917	72.345	52779	8178	1.045	19.690
总计		493354	100.000	97620			

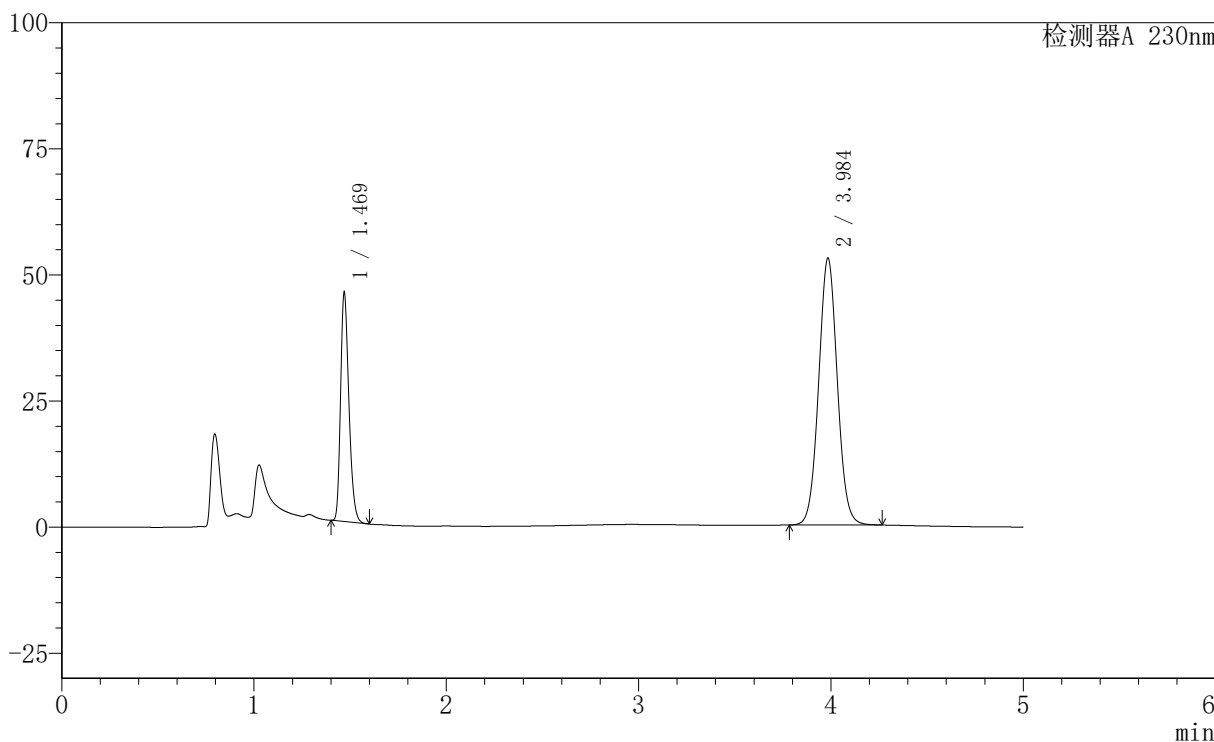
图129 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1567-2 - zzp-zj3y-24020201p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:16:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	136564	27.679	44783	5486	1.266	--
2	3.984	356817	72.321	52690	8163	1.045	19.671
总计		493381	100.000	97474			

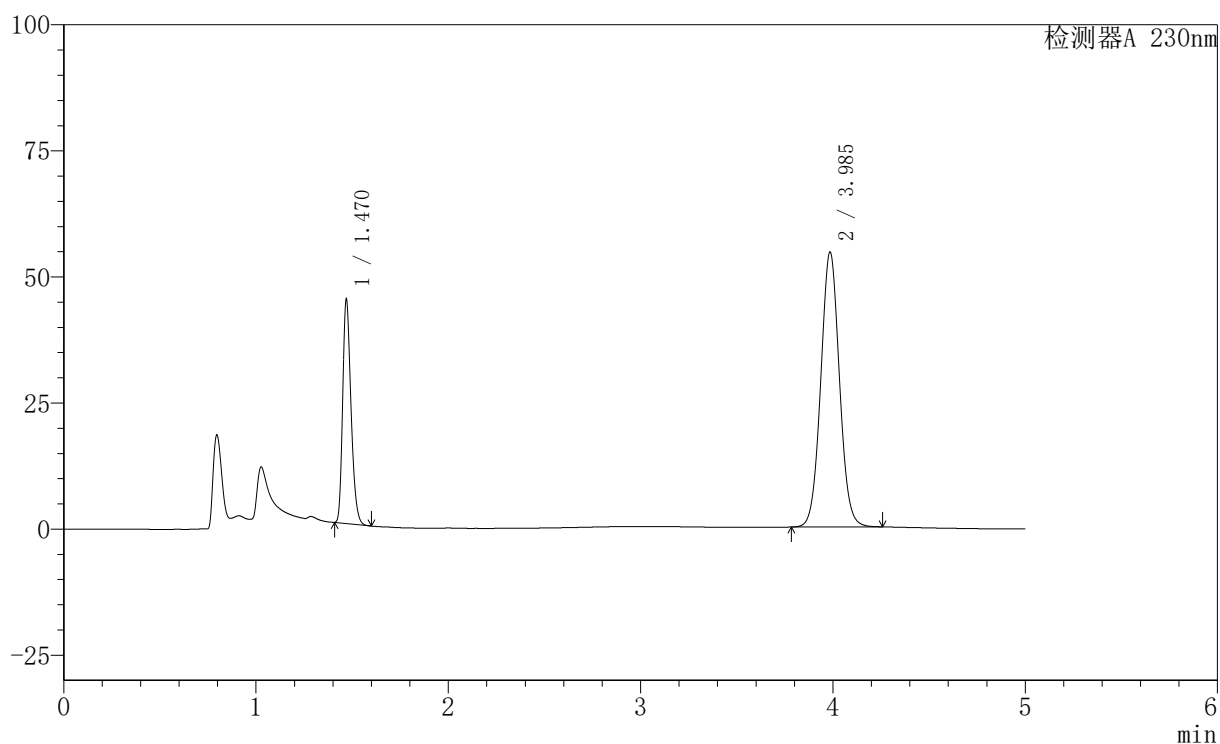
图130 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24020201批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1568-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 23:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:16 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	1.470	133623	26.666	44028	5497	1.264	--
2	3.985	367486	73.334	54343	8171	1.045	19.679
总计		501109	100.000	98372			

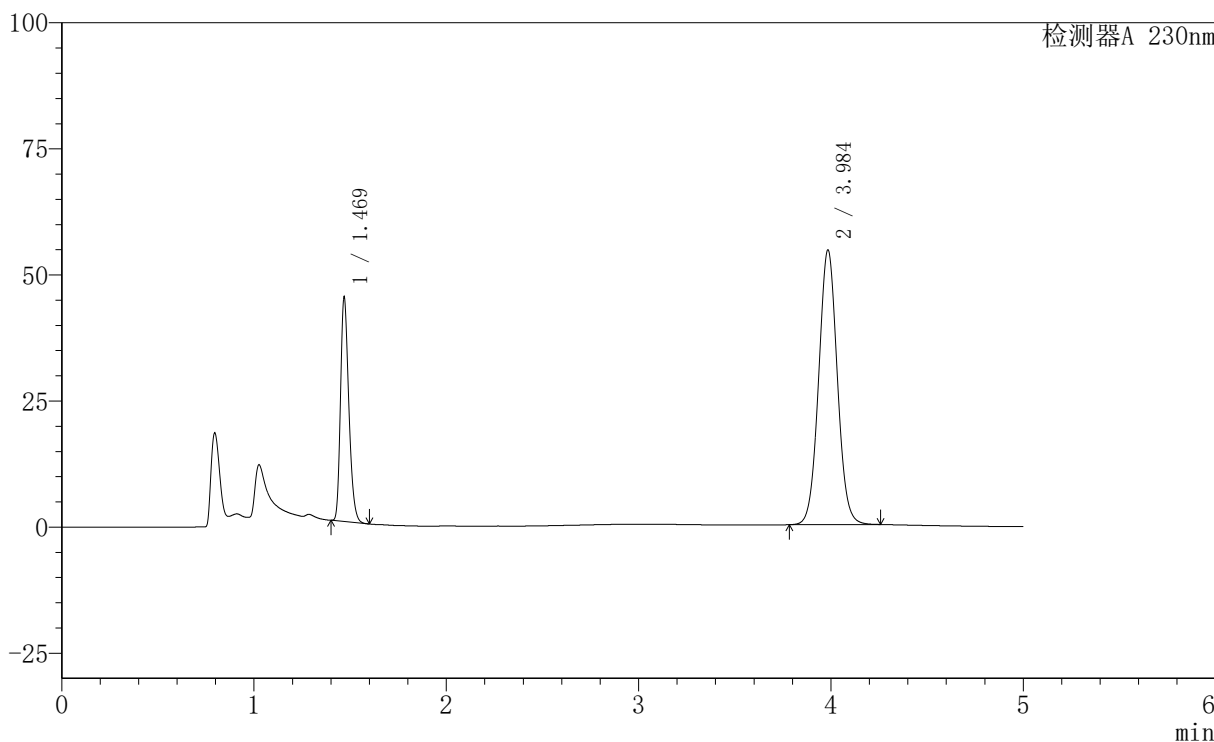
图131 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1569-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:27:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:19		
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	1.469	133612	26.686	43681	5475	1.268	--
2	3.984	367072	73.314	54234	8171	1.045	19.678
总计		500684	100.000	97915			

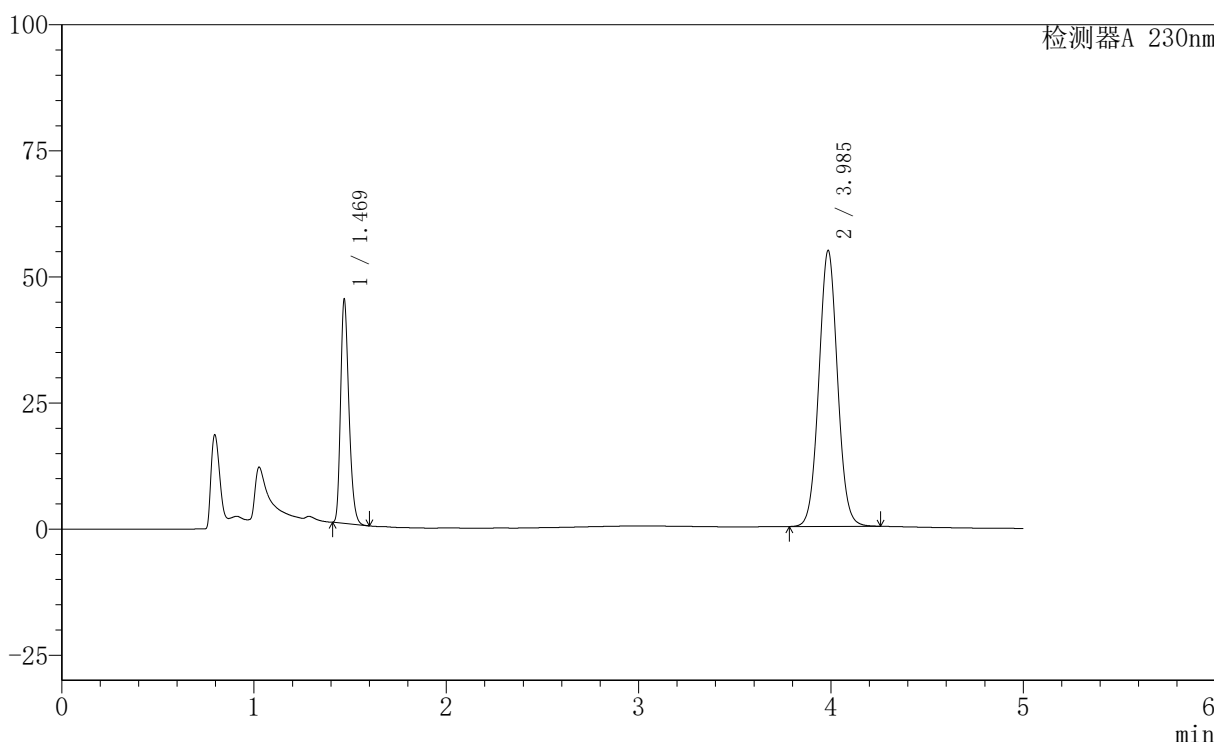
图132 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1570-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:32:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:22		
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	1.469	133525	26.572	43827	5491	1.267	--
2	3.985	368978	73.428	54586	8169	1.045	19.683
总计		502503	100.000	98413			

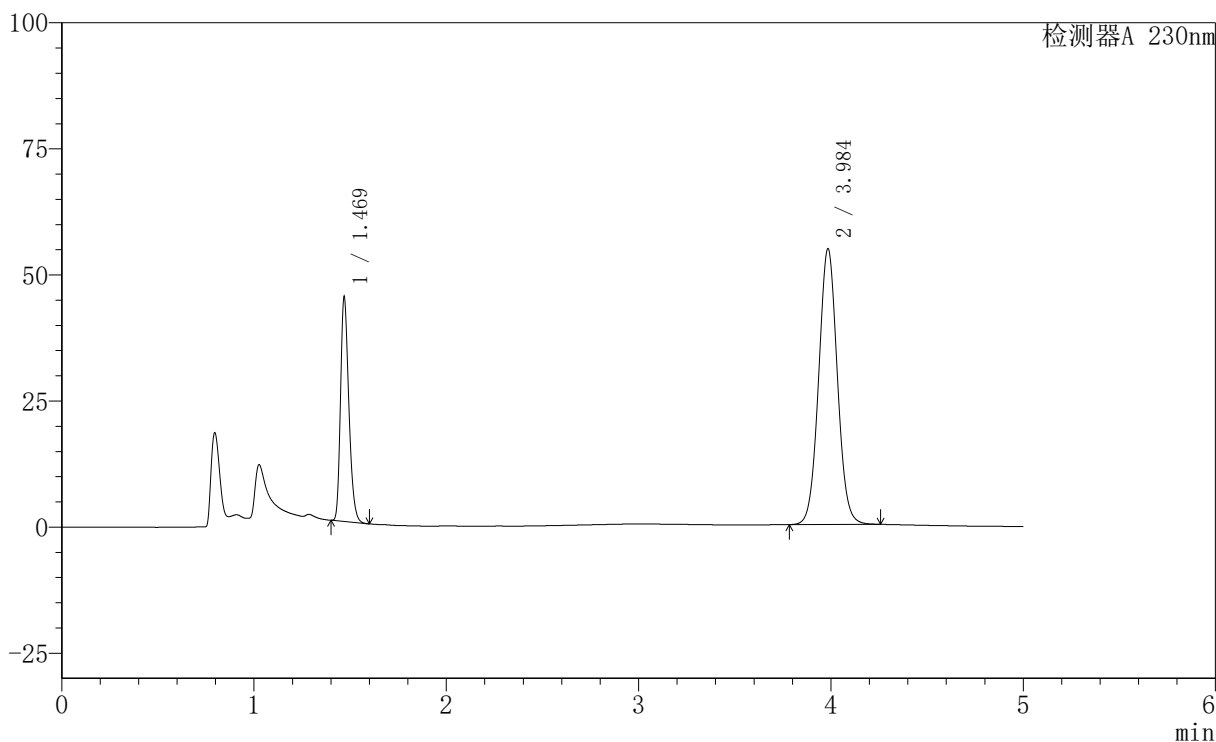
图133 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1571-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:37:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	133803	26.616	43743	5469	1.268	--
2	3.984	368917	73.384	54455	8148	1.044	19.654
总计		502720	100.000	98198			

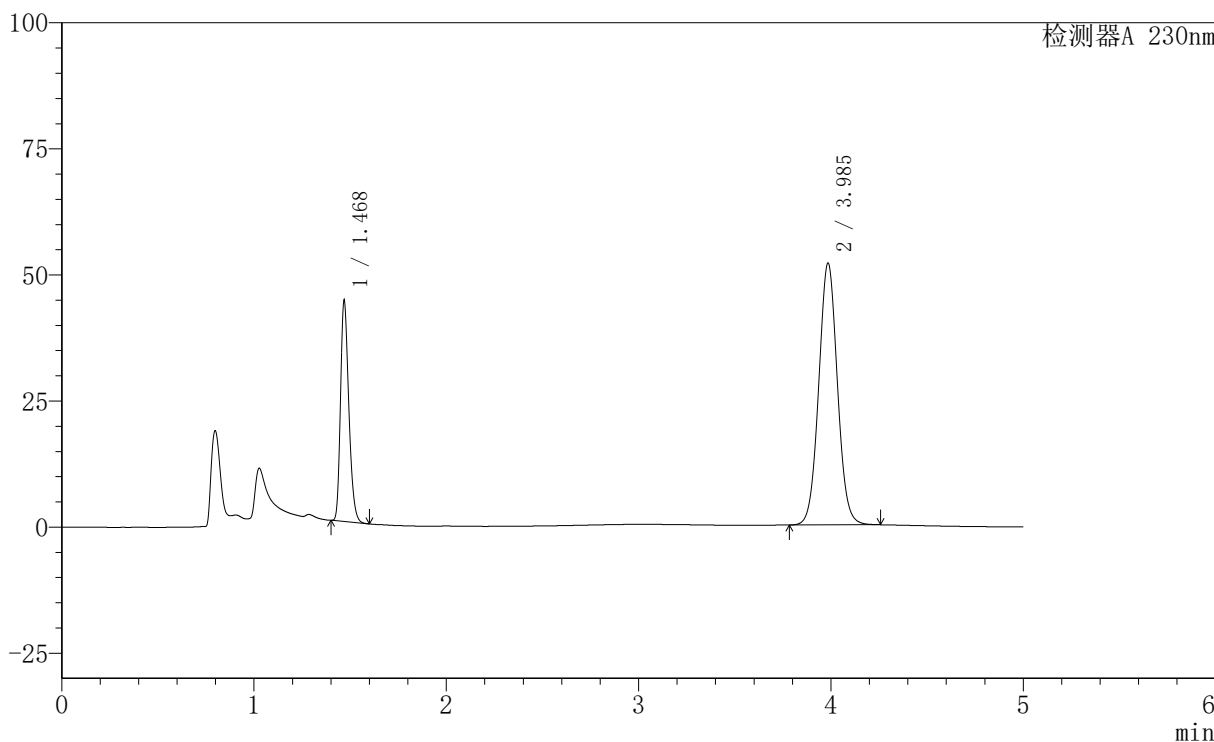
图134 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1572-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:43:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	131655	27.321	43026	5475	1.268	--
2	3.985	350226	72.679	51737	8162	1.045	19.672
总计		481881	100.000	94763			

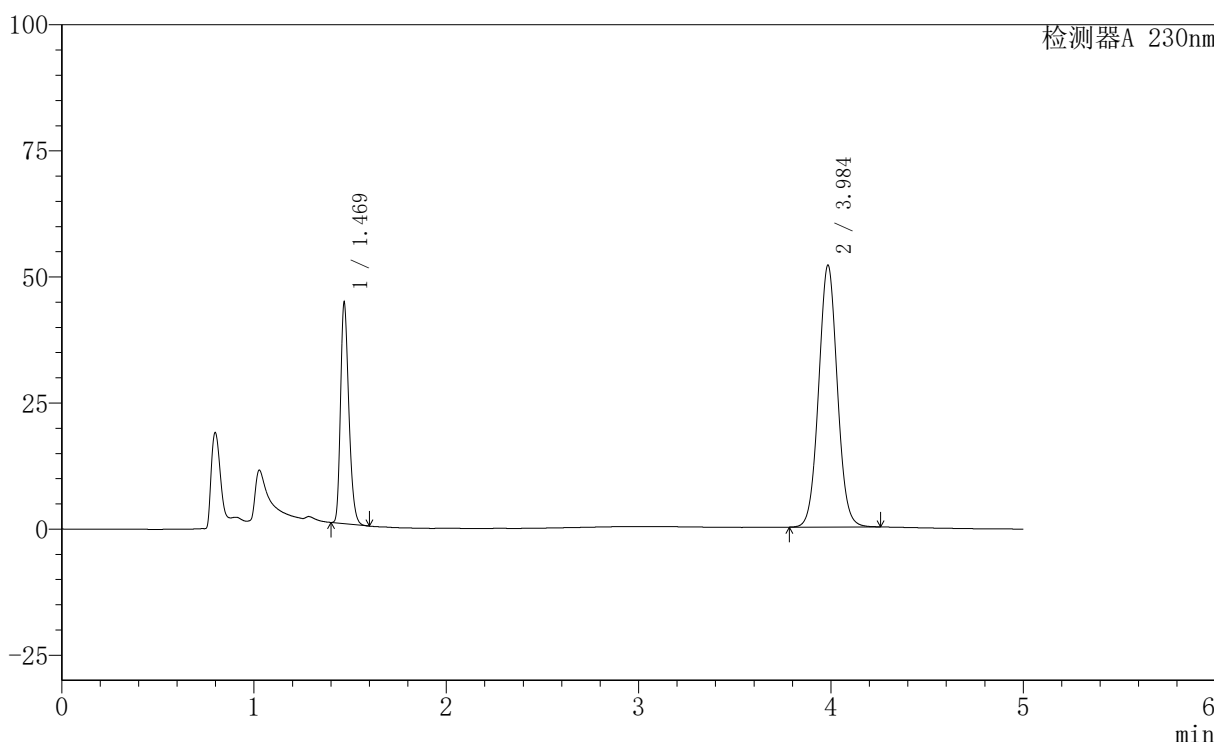
图135 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1573-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:48:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:30		
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	1.469	131722	27.353	43094	5474	1.268	--
2	3.984	349851	72.647	51702	8179	1.045	19.682
总计		481573	100.000	94796			

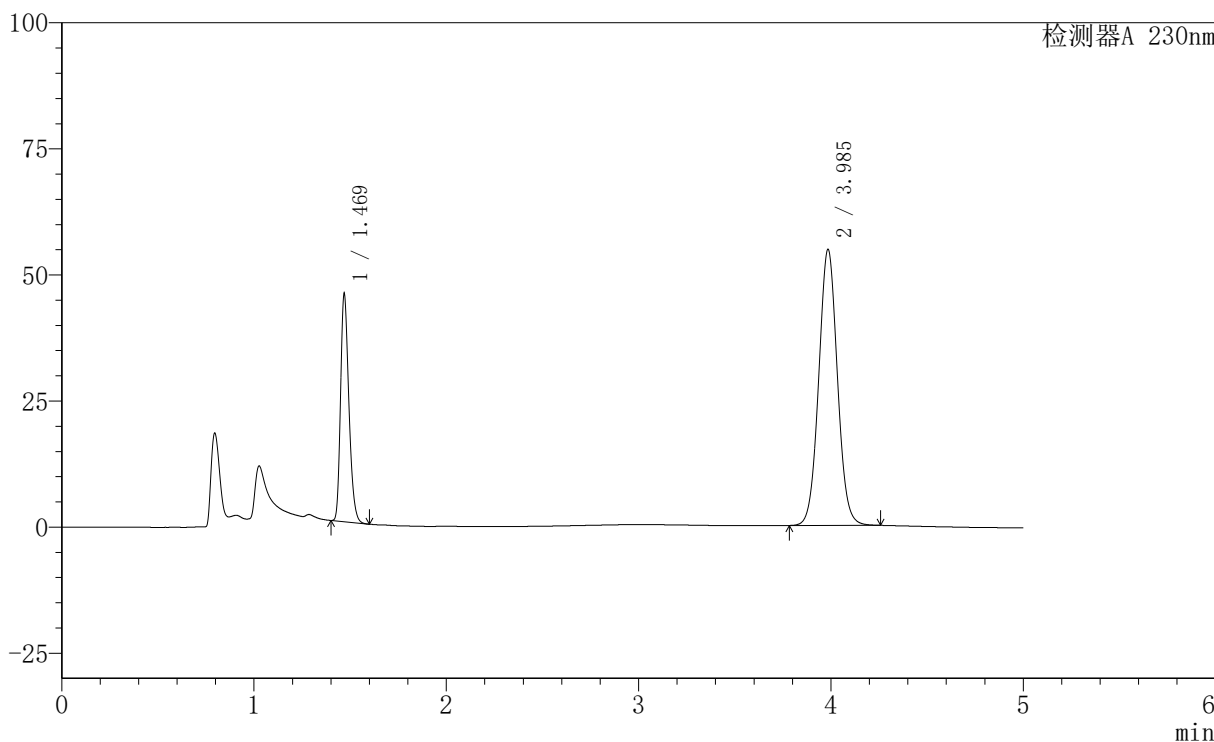
图136 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1574-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:53:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	135767	26.882	44487	5487	1.267	--
2	3.985	369278	73.118	54537	8151	1.045	19.665
总计		505045	100.000	99024			

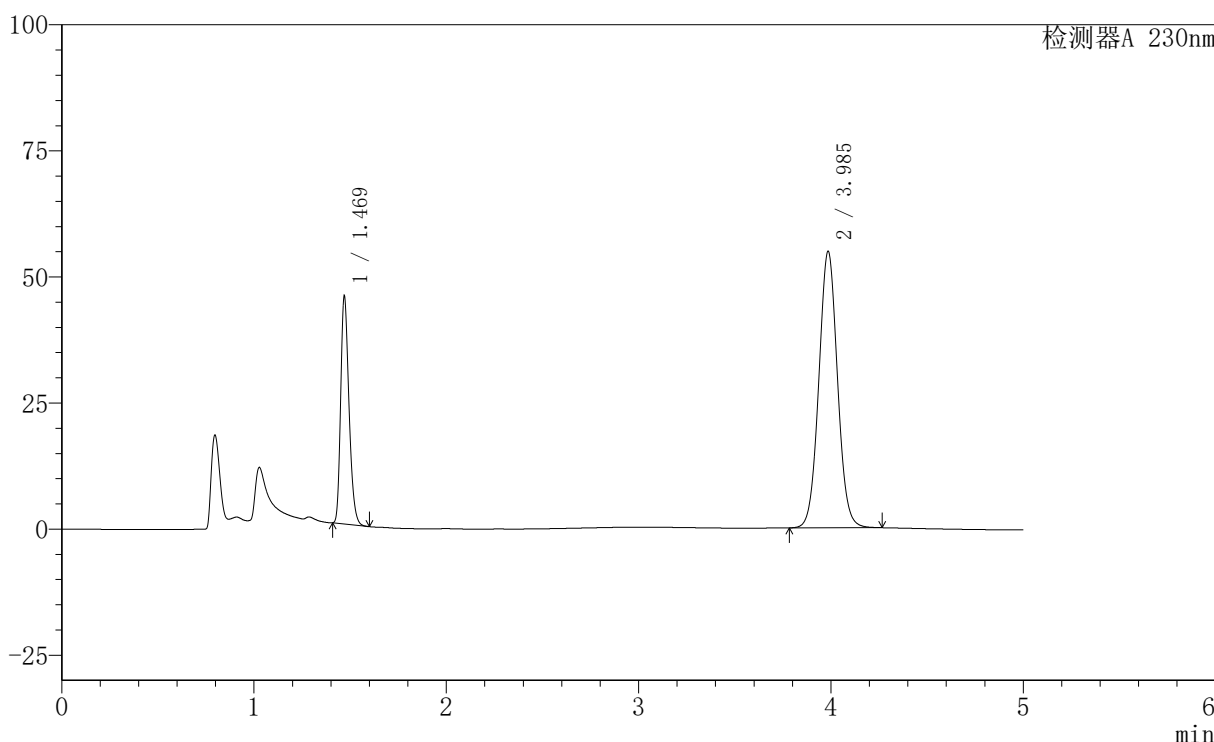
图137 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1575-2 - zzp-zj3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:59:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	135731	26.861	44713	5501	1.266	--
2	3.985	369581	73.139	54665	8175	1.045	19.687
总计		505312	100.000	99378			

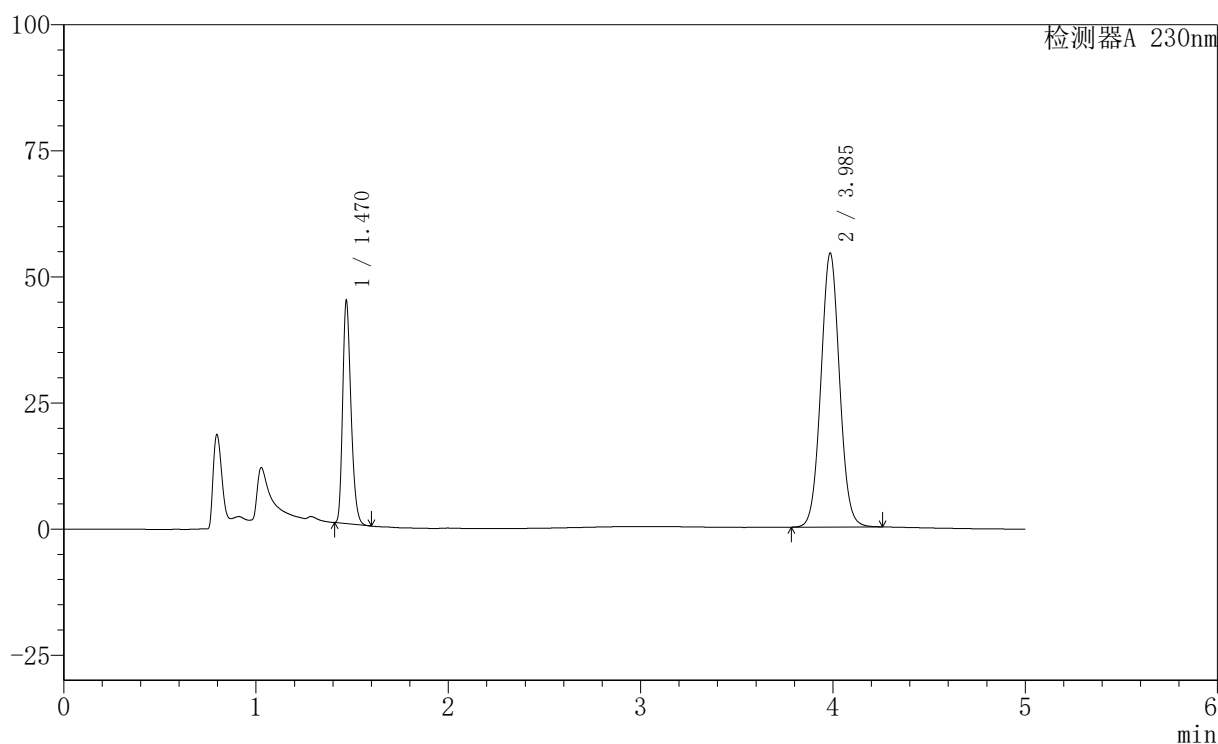
图138 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1576-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:04:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:38 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	1.470	132933	26.629	43774	5497	1.265	--
2	3.985	366268	73.371	54184	8162	1.045	19.676
总计		499201	100.000	97957			

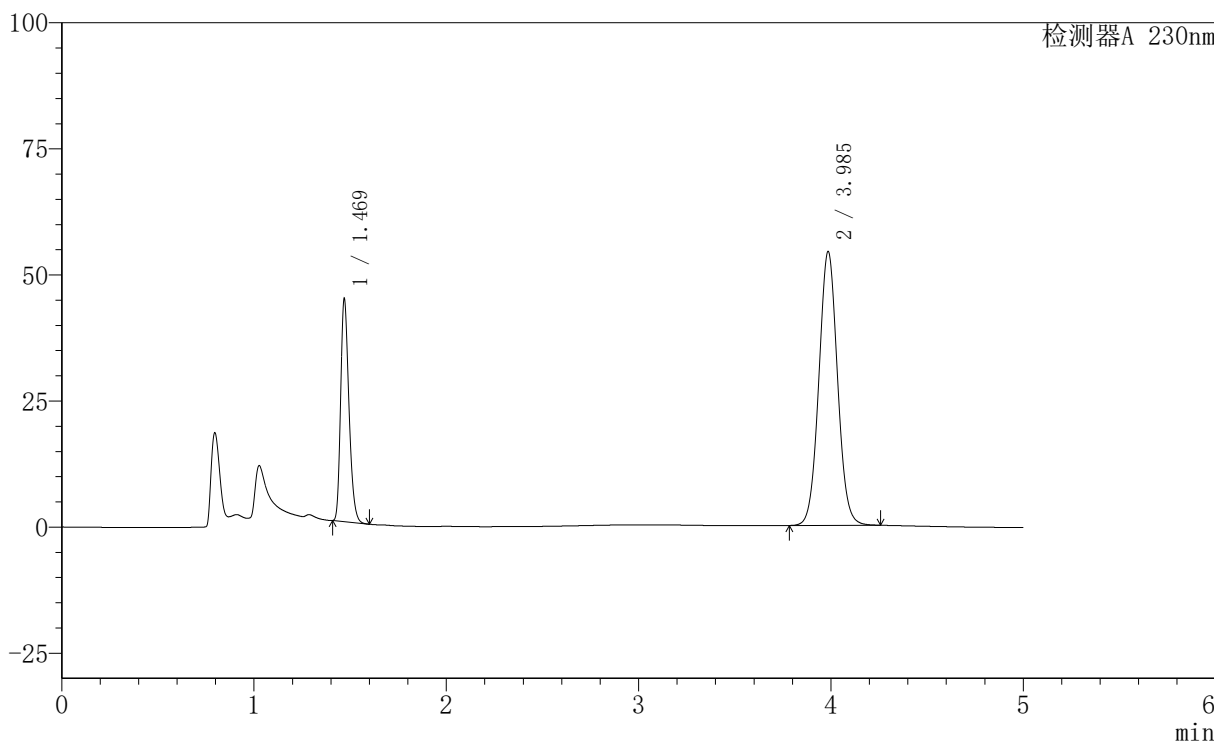
图139 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1577-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 00:10:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	132929	26.643	43687	5493	1.266	--
2	3.985	365991	73.357	54155	8172	1.046	19.683
总计		498920	100.000	97842			

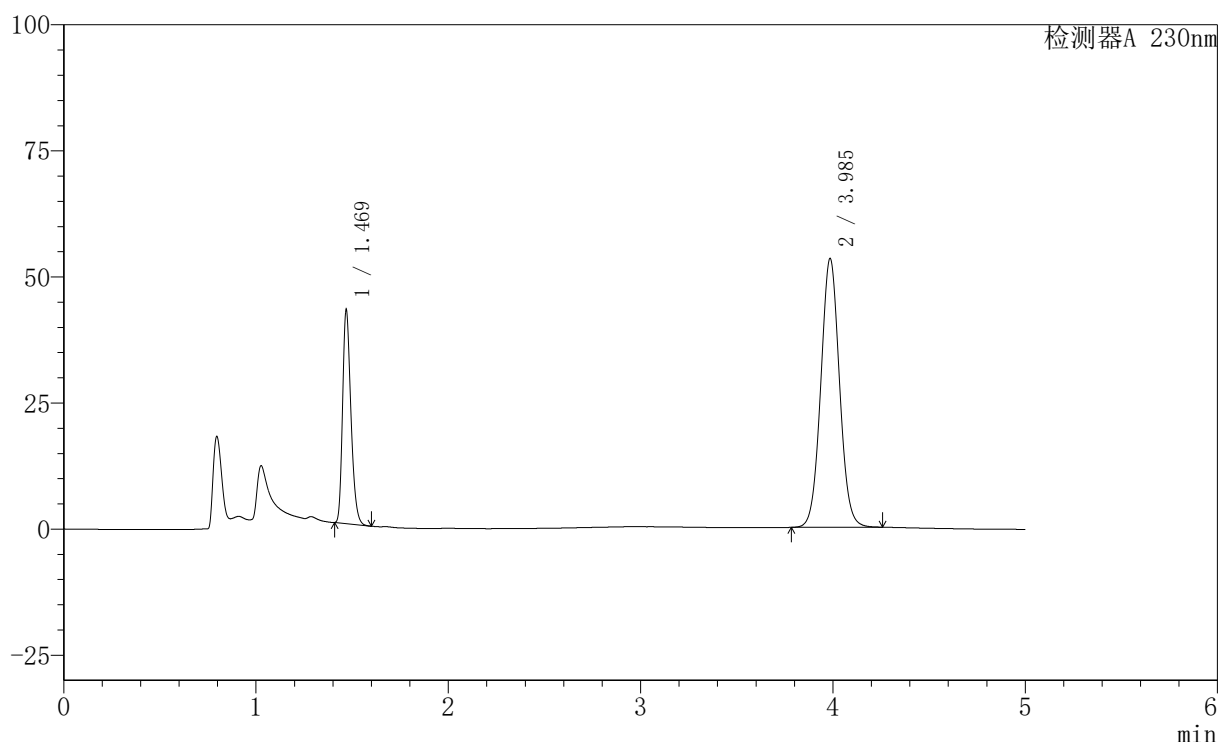
图140 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1578-2 - zzp-zj3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:15:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:43 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	1.469	127467	26.163	41811	5490	1.270	--
2	3.985	359739	73.837	53151	8153	1.045	19.669
总计		487206	100.000	94962			

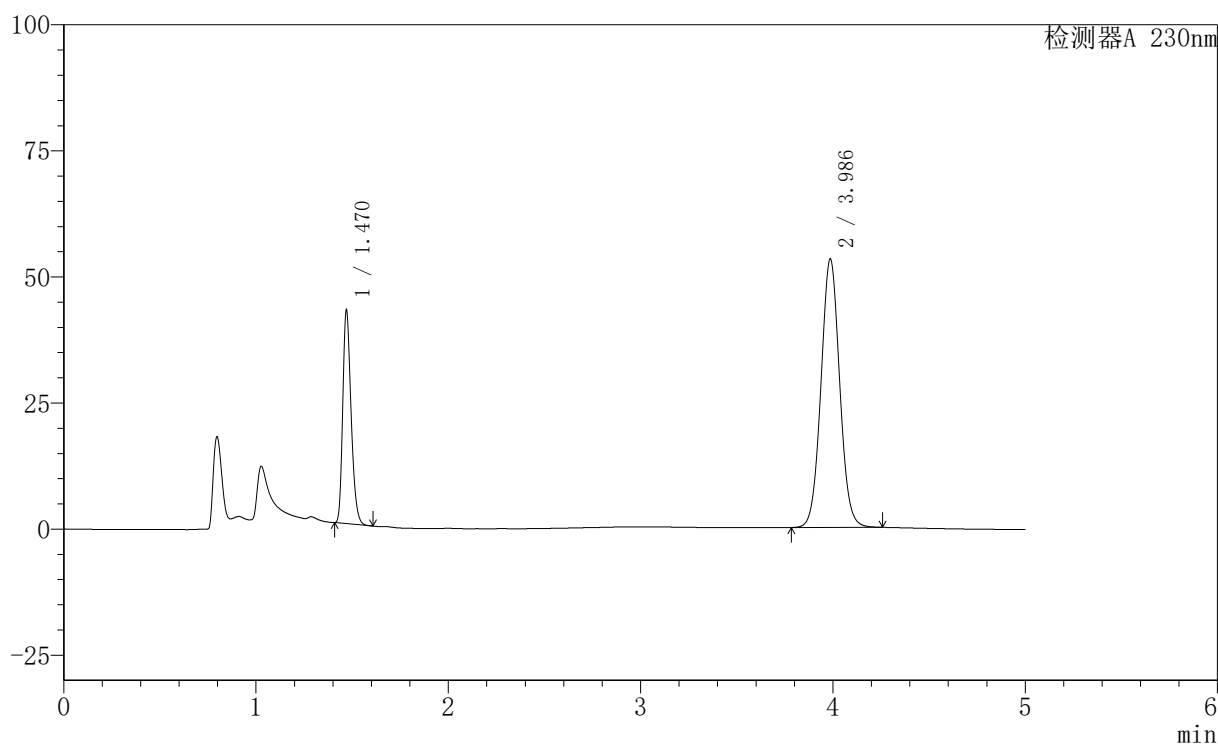
图141 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1579-2 - zzp-zj3y-24021801p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:46 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	1.470	127328	26.156	42022	5500	1.268	--
2	3.986	359476	73.844	53176	8146	1.045	19.661
总计		486804	100.000	95198			

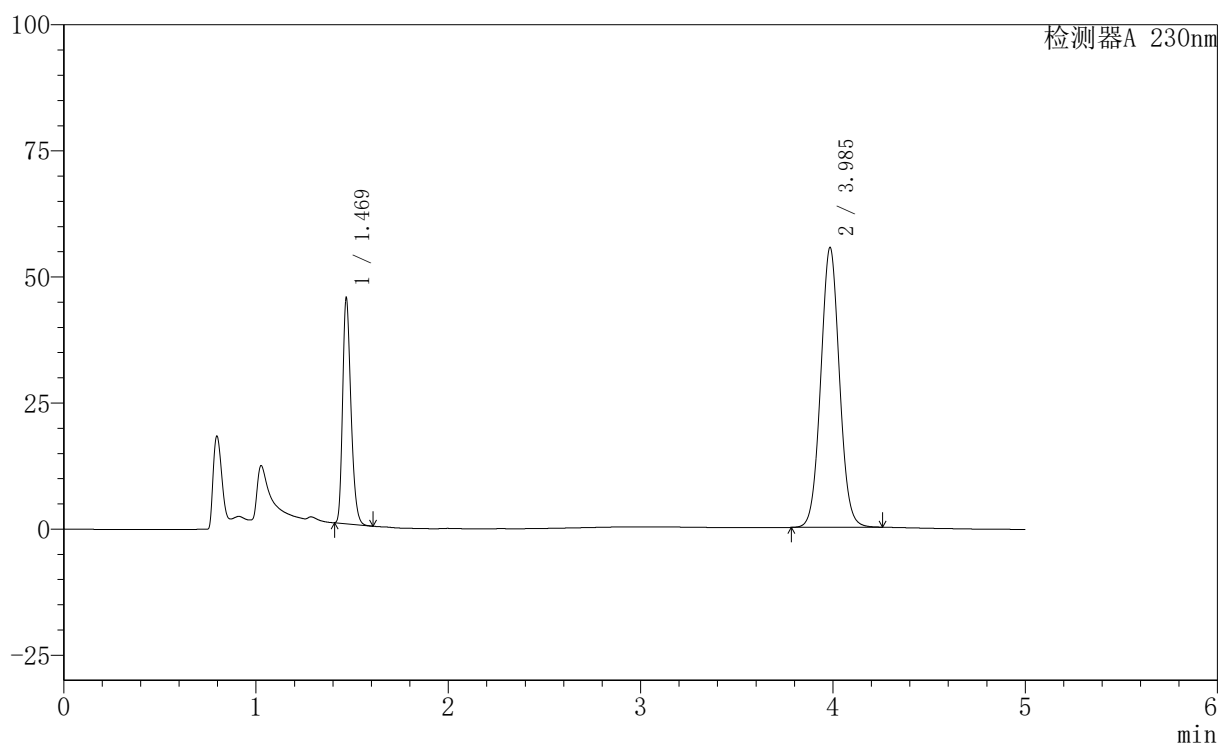
图142 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1580-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:49 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	1.469	134623	26.430	44244	5497	1.267	--
2	3.985	374726	73.570	55305	8135	1.045	19.653
总计		509349	100.000	99550			

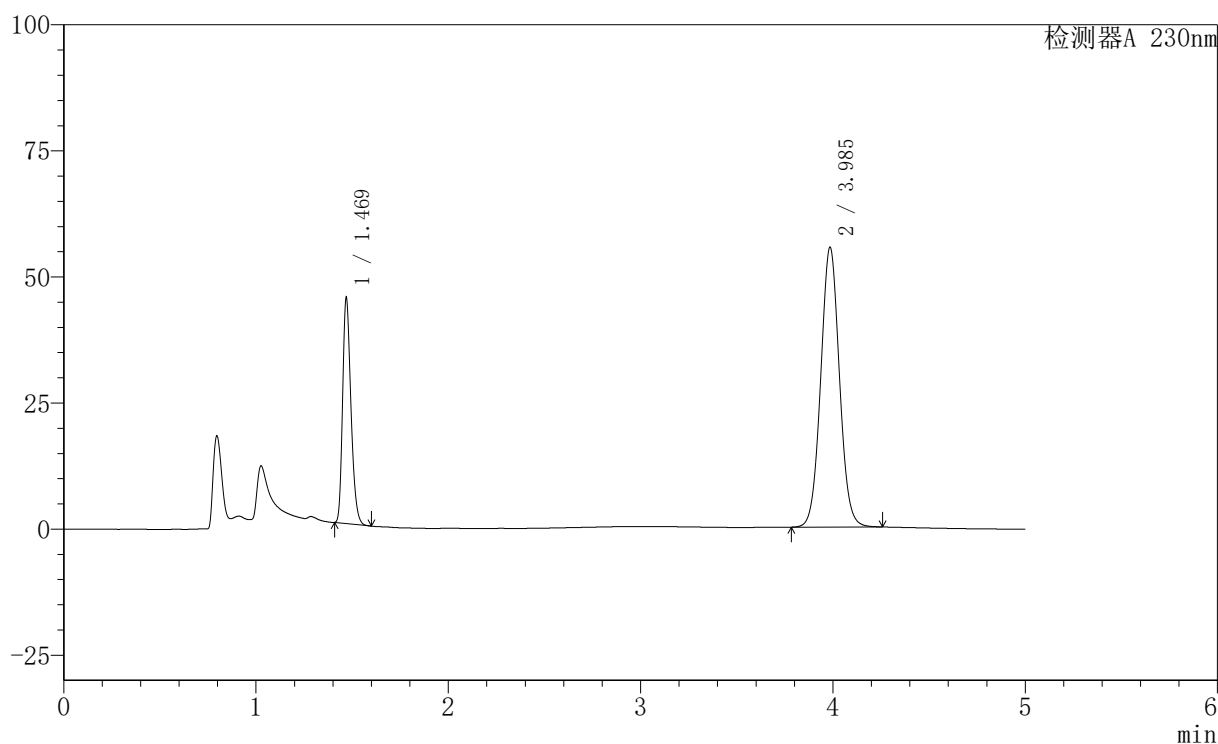
图143 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 30-13/27-1581-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:52 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	1.469	134614	26.430	44240	5492	1.266	--
2	3.985	374714	73.570	55299	8139	1.045	19.654
总计		509328	100.000	99539			

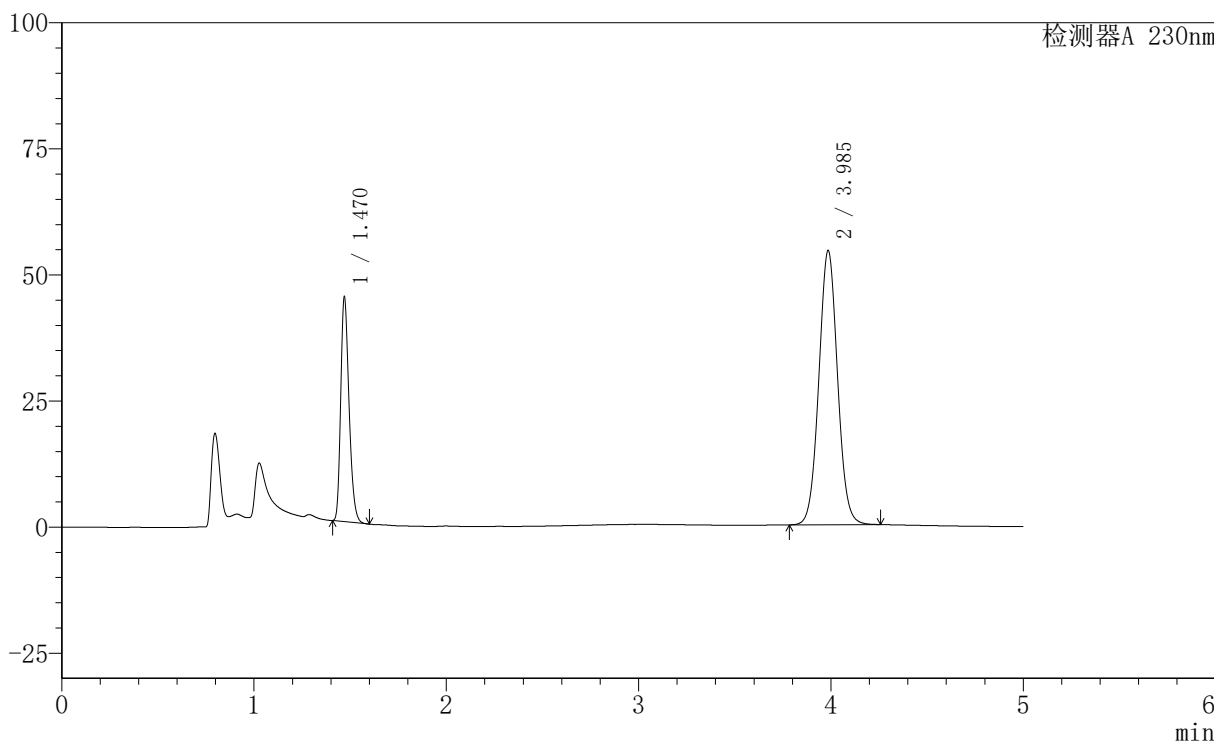
图144 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1582-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 00:36:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:22:54		
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	1.470	133852	26.714	44158	5501	1.264	--
2	3.985	367211	73.286	54247	8142	1.045	19.657
总计		501063	100.000	98405			

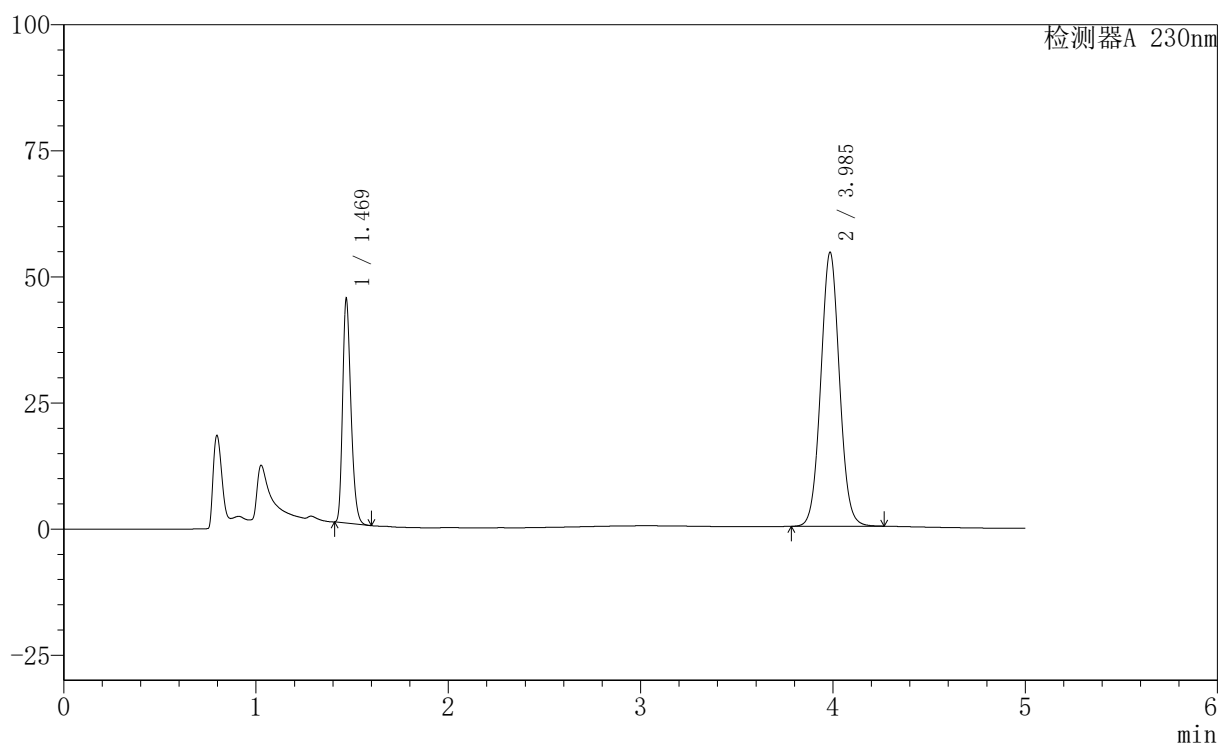
图145 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-1

〈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 - 30-13/27-1583-2 - zzp-zj3y-24021802p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:22:57 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	1.469	133741	26.711	43961	5495	1.265	--
2	3.985	366959	73.289	54164	8145	1.045	19.661
总计		500700	100.000	98126			

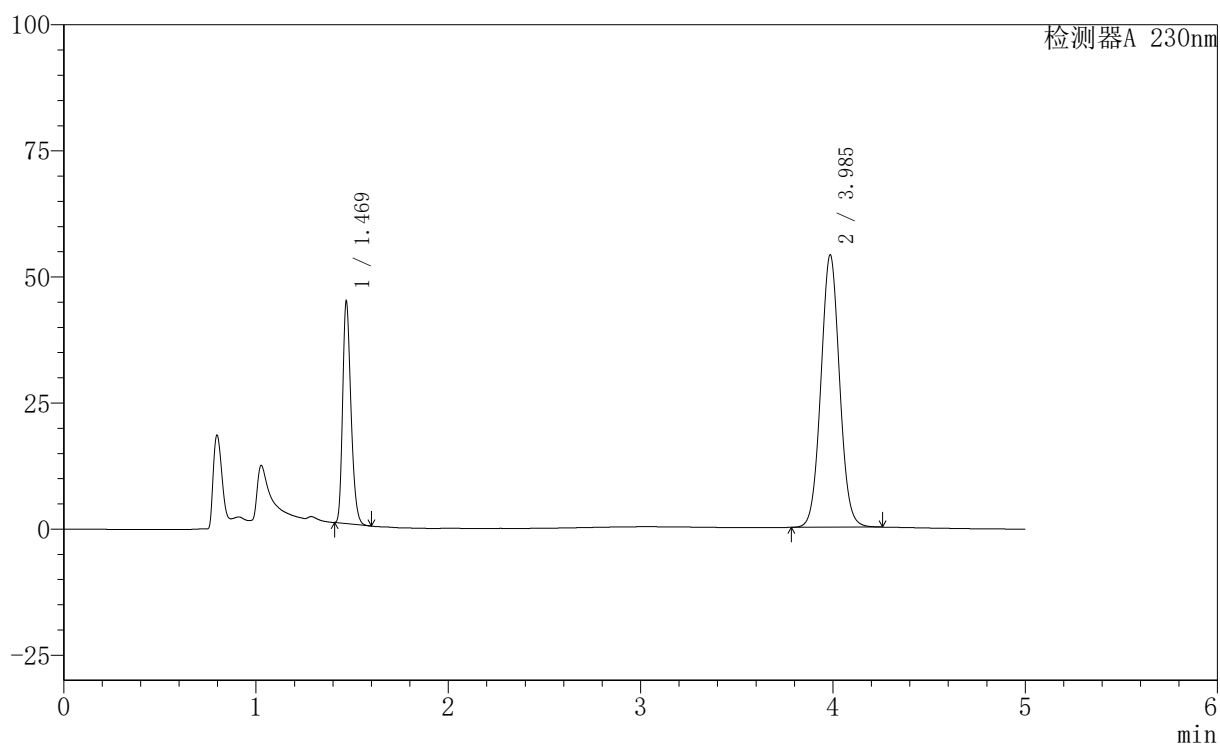
图146 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1584-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:23:00 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	1.469	132529	26.664	43613	5496	1.264	--
2	3.985	364503	73.336	53906	8155	1.045	19.671
总计		497032	100.000	97518			

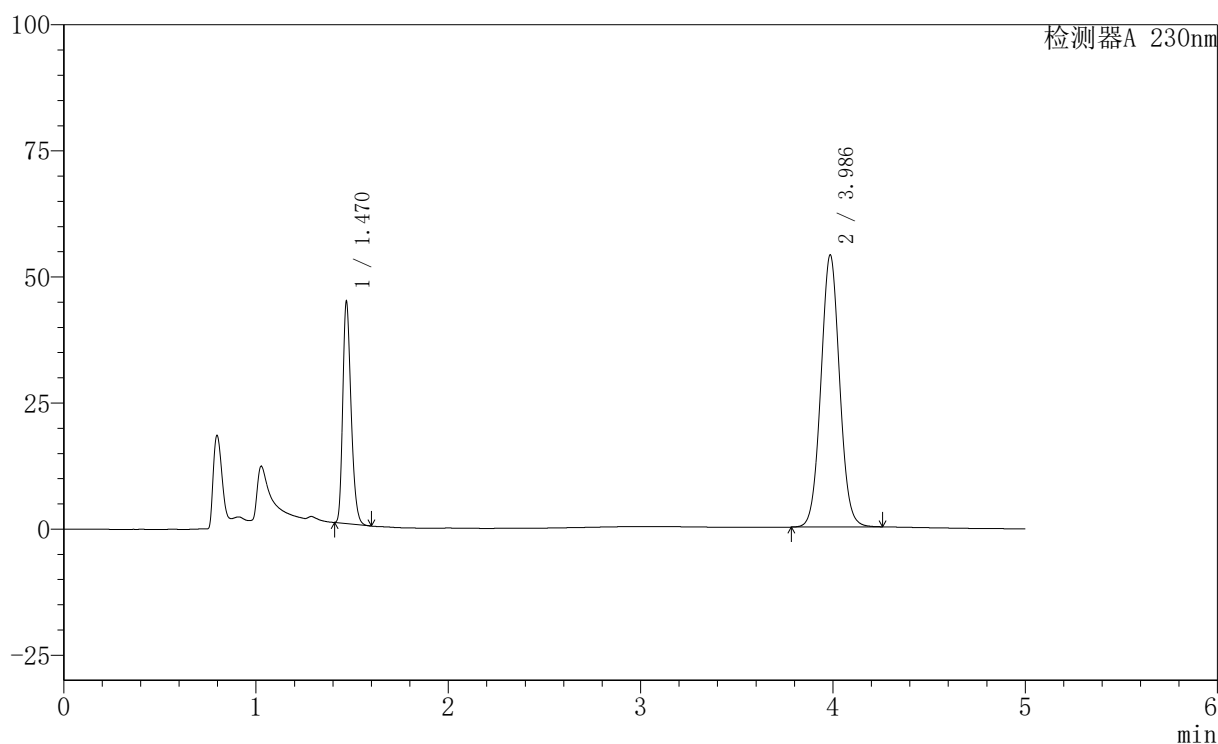
图147 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1585-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 00:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:23:03 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	1.470	132273	26.646	43702	5505	1.264	--
2	3.986	364146	73.354	53842	8151	1.045	19.666
总计		496419	100.000	97543			

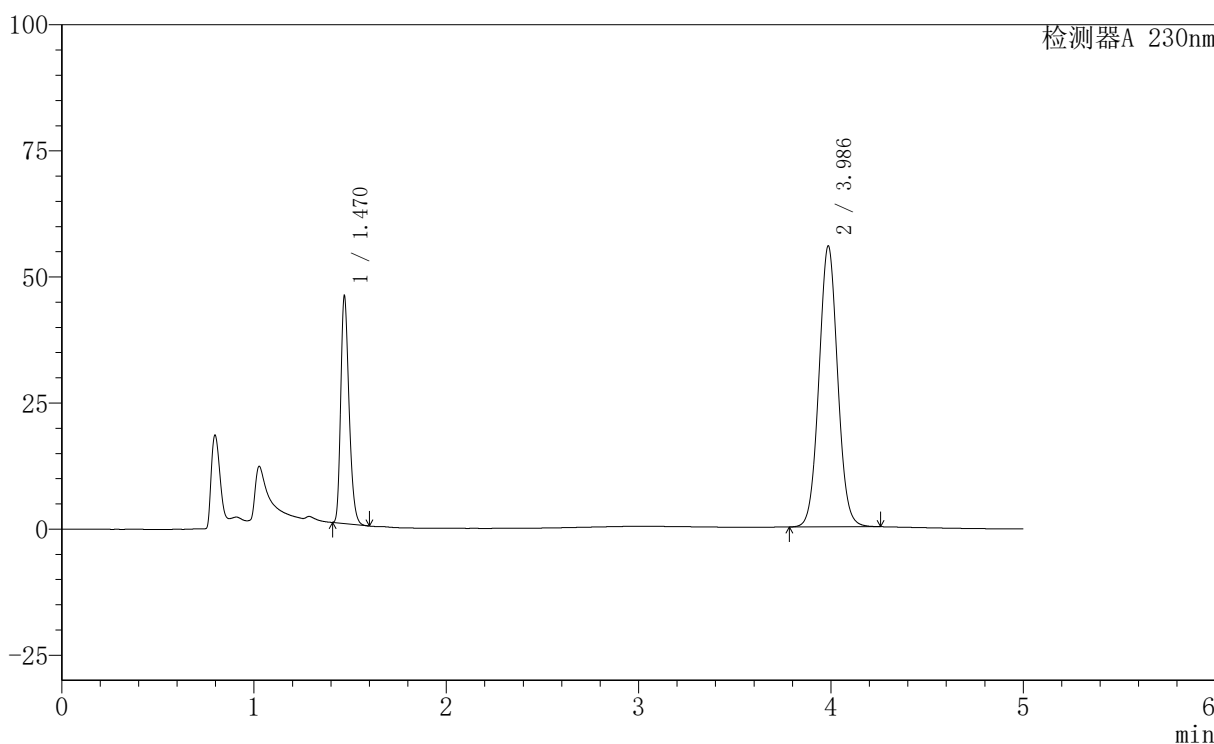
图148 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1586-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 00:58:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	135588	26.503	44732	5501	1.264	--
2	3.986	376001	73.497	55608	8144	1.045	19.661
总计		511589	100.000	100340			

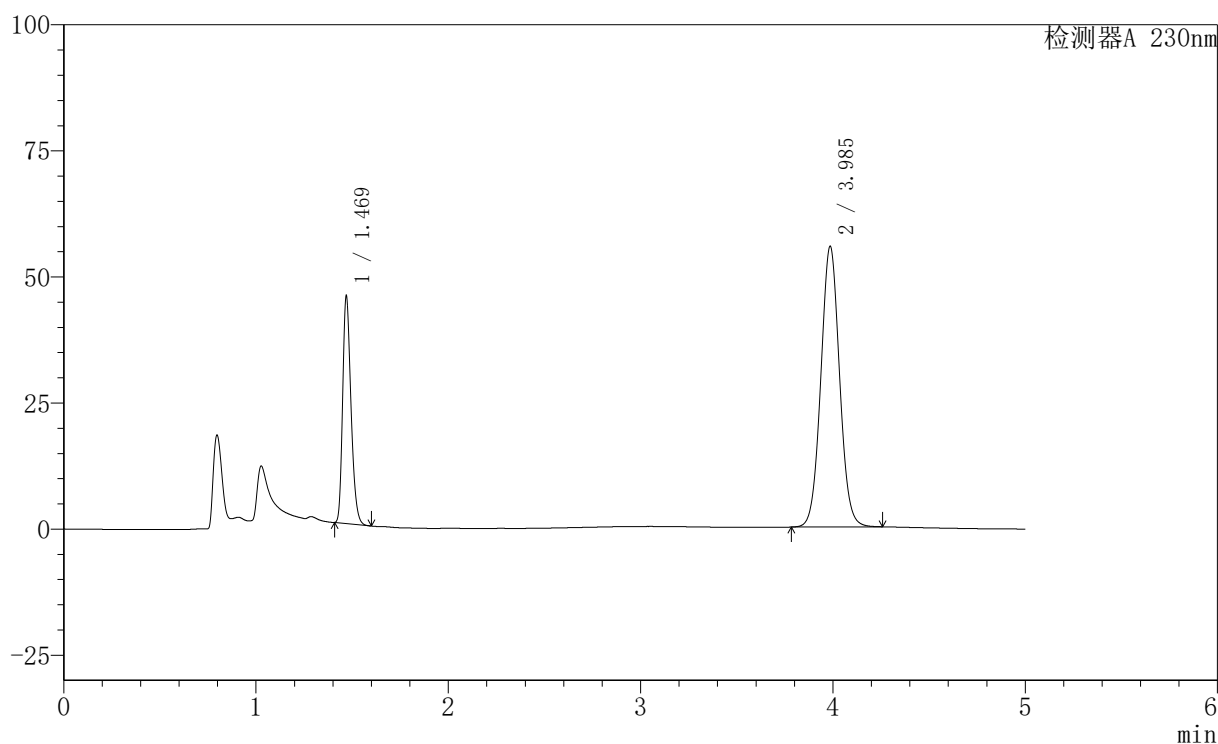
图149 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-13/27-1587-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 01:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	135678	26.526	44647	5496	1.265	--
2	3.985	375811	73.474	55527	8143	1.044	19.660
总计		511489	100.000	100174			

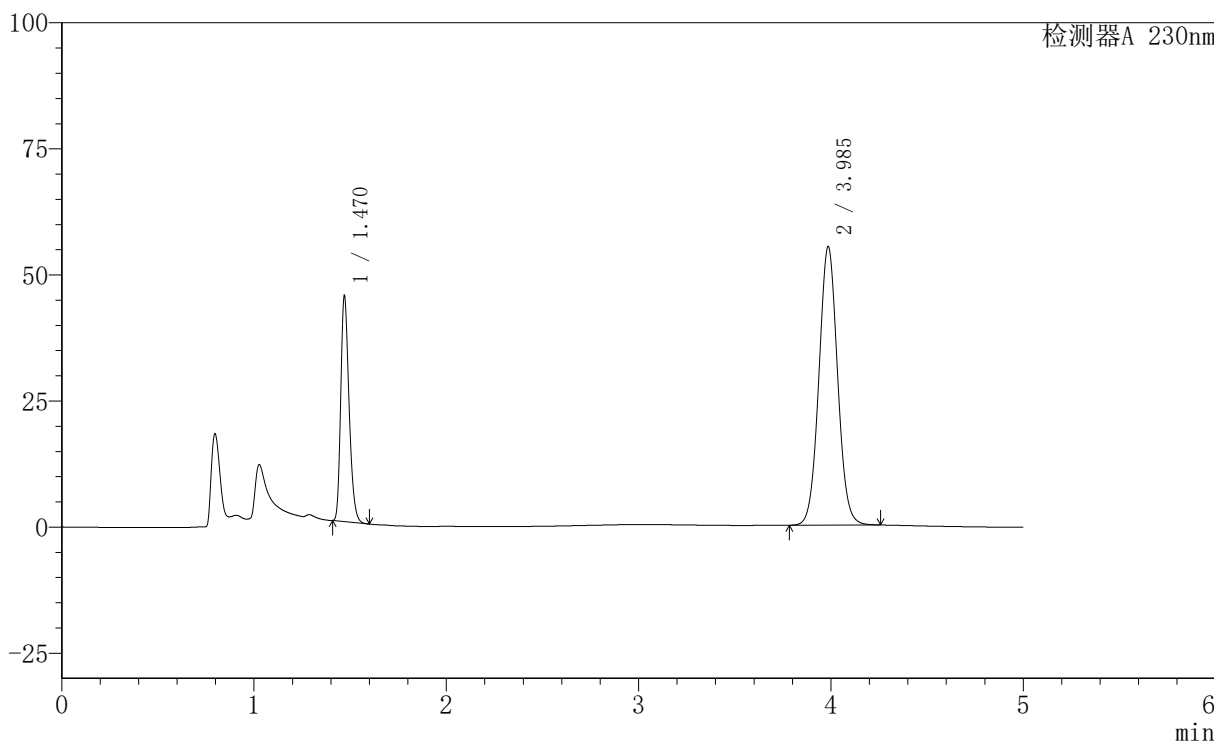
图150 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1588-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:09:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	134614	26.530	44410	5497	1.263	--
2	3.985	372788	73.470	55109	8152	1.045	19.663
总计		507403	100.000	99519			

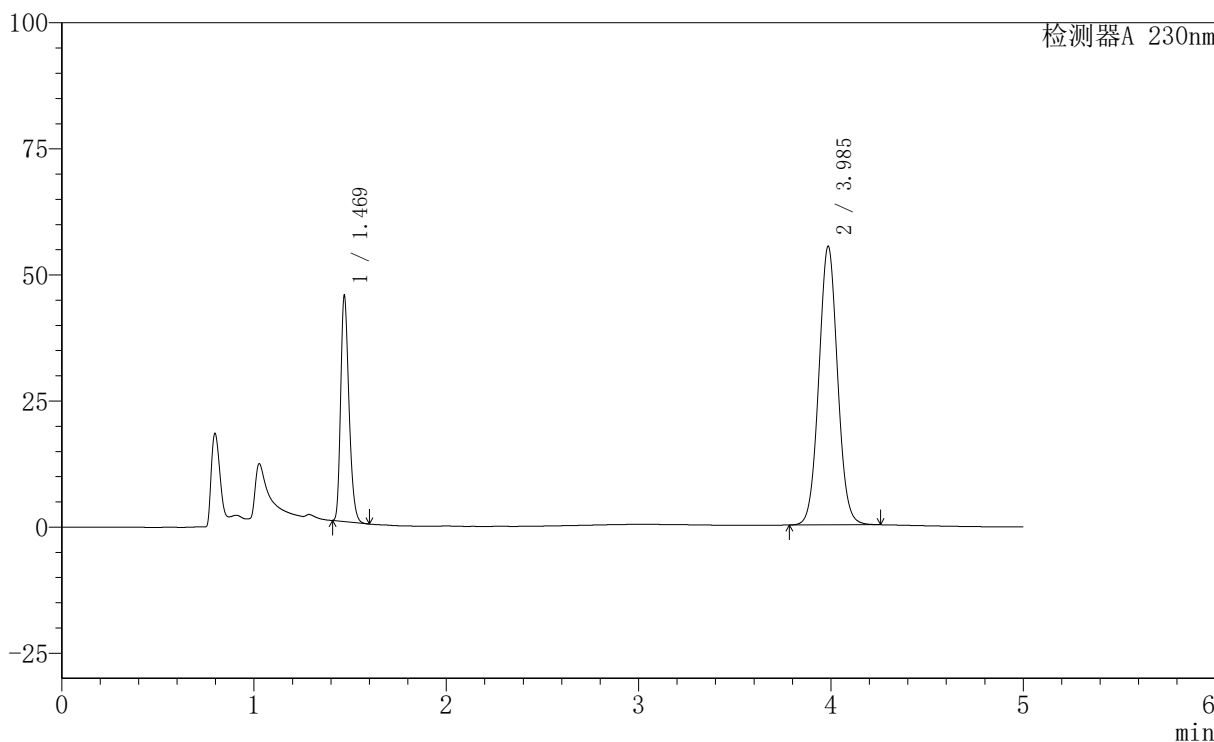
图151 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1589-2 - zzp-zj3y-24021802p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:14:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:13		
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	1.469	134707	26.506	44329	5496	1.265	--
2	3.985	373510	73.494	55142	8131	1.045	19.650
总计		508217	100.000	99471			

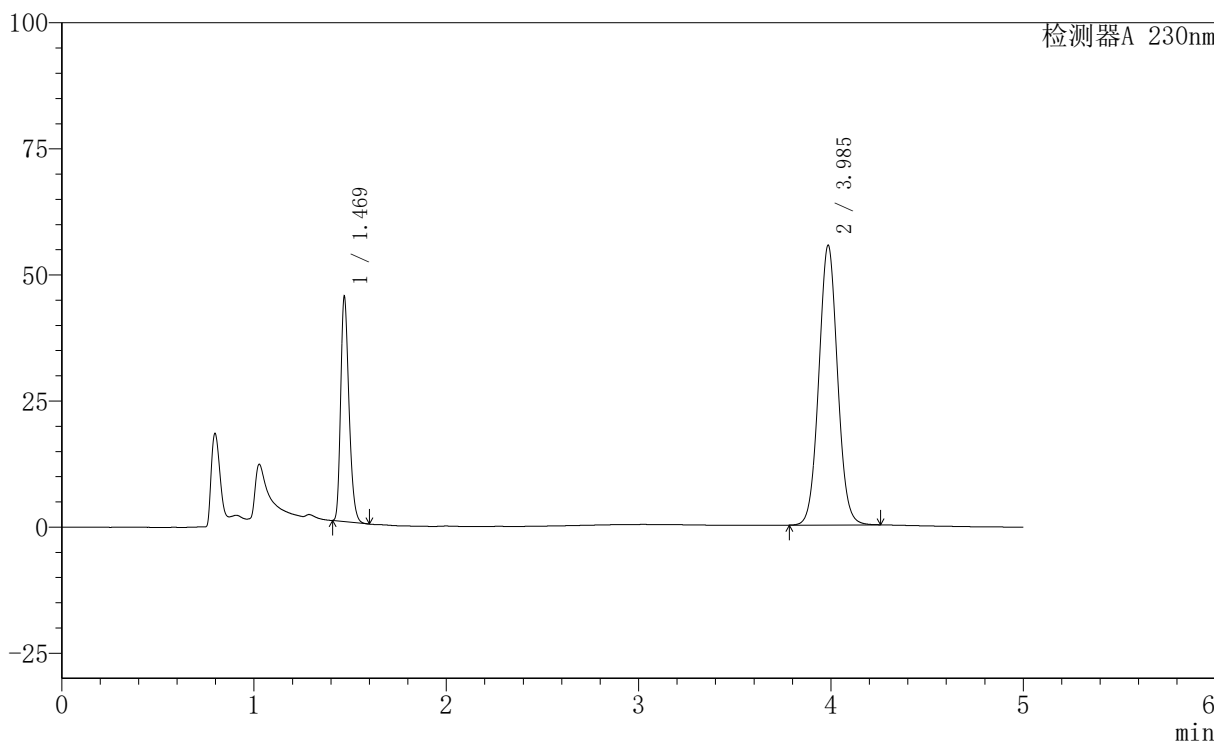
图152 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1590-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:19:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	134086	26.345	44129	5496	1.265	--
2	3.985	374870	73.655	55328	8129	1.045	19.647
总计		508956	100.000	99457			

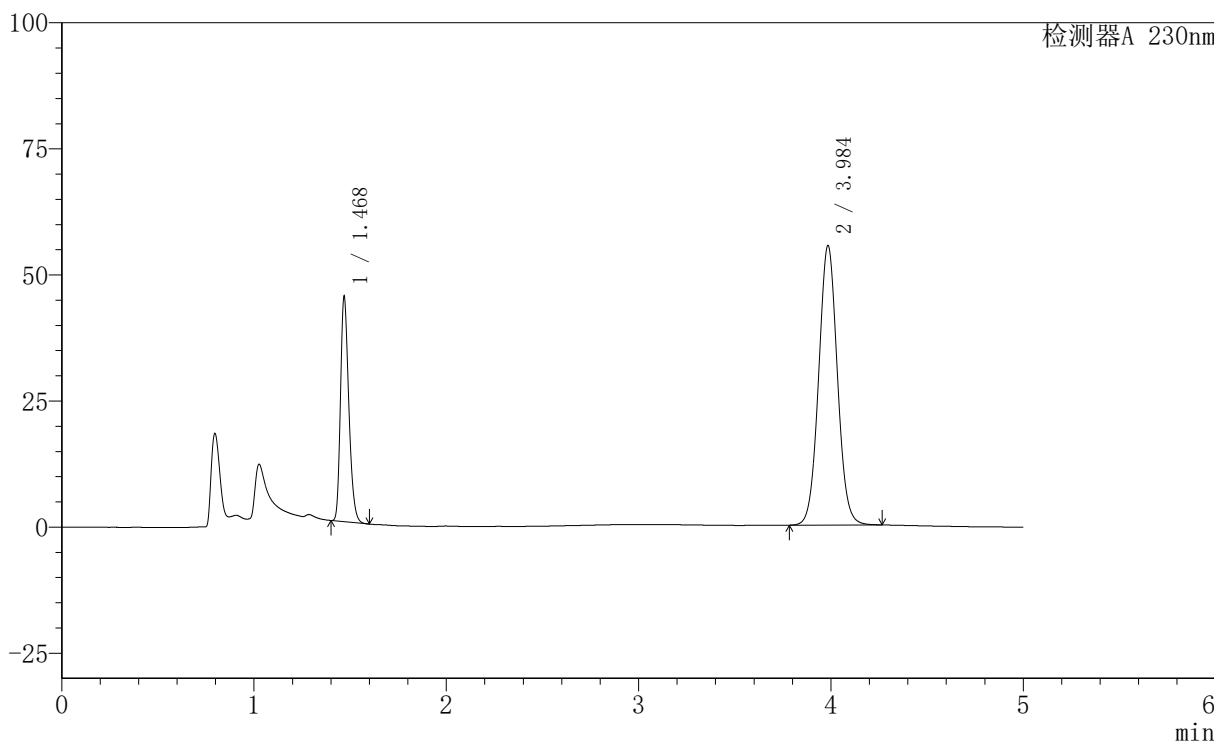
图153 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1591-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:25:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:19		
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	1.468	134155	26.357	43794	5468	1.268	--
2	3.984	374834	73.643	55197	8118	1.045	19.631
总计		508989	100.000	98991			

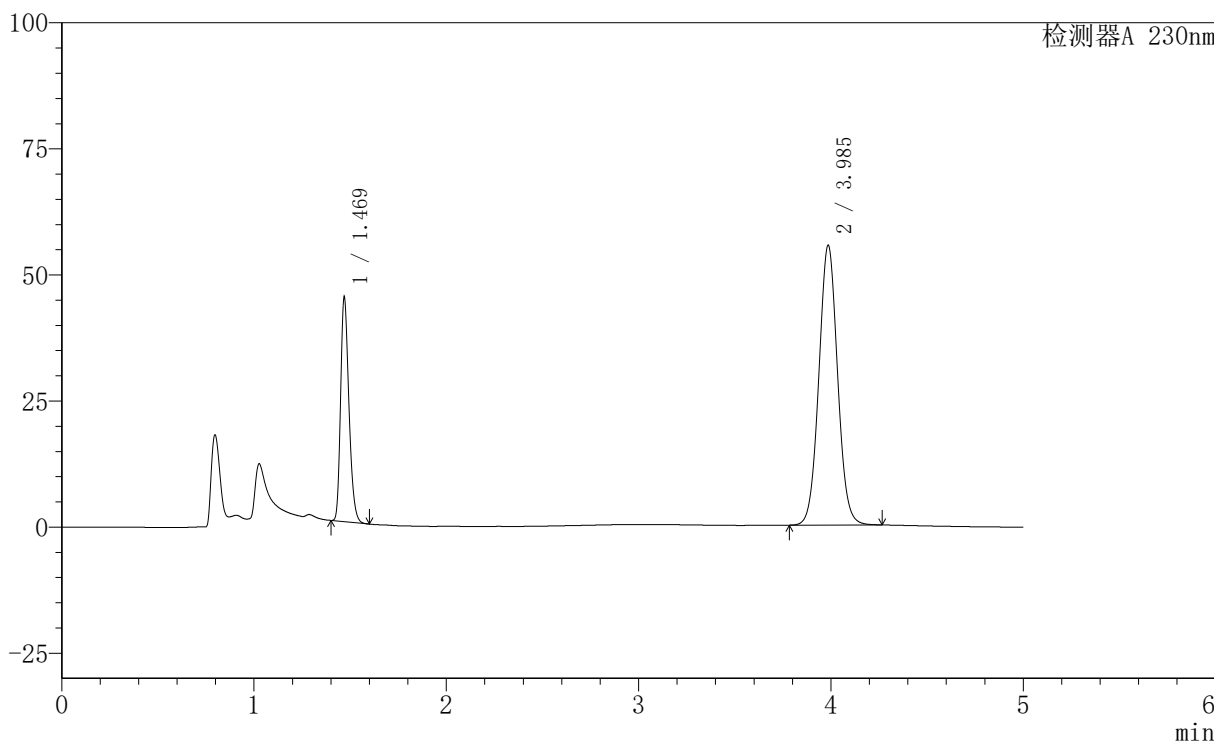
图154 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(24021802批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1592-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:30:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:22		
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	1.469	133871	26.304	43943	5489	1.264	--
2	3.985	375075	73.696	55352	8127	1.045	19.646
总计		508947	100.000	99295			

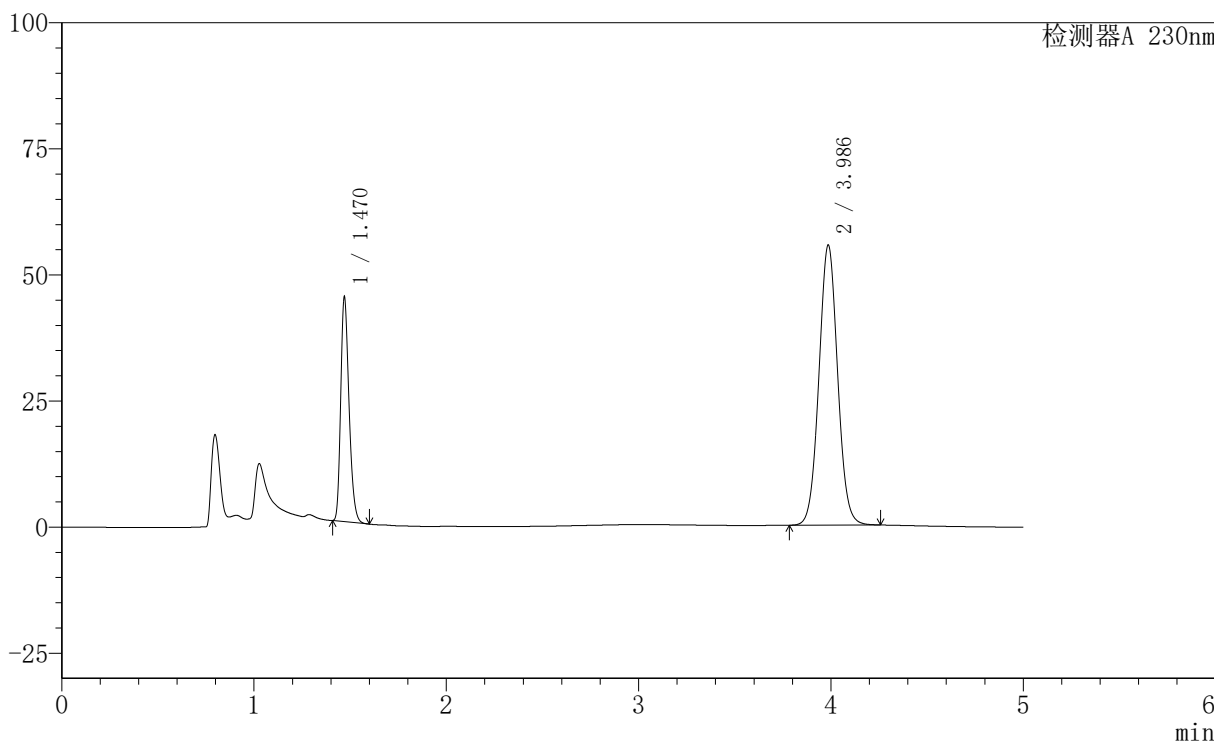
图155 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1593-2 - zzp-zj3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:36:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	133788	26.280	44138	5501	1.263	--
2	3.986	375309	73.720	55439	8128	1.045	19.648
总计		509098	100.000	99577			

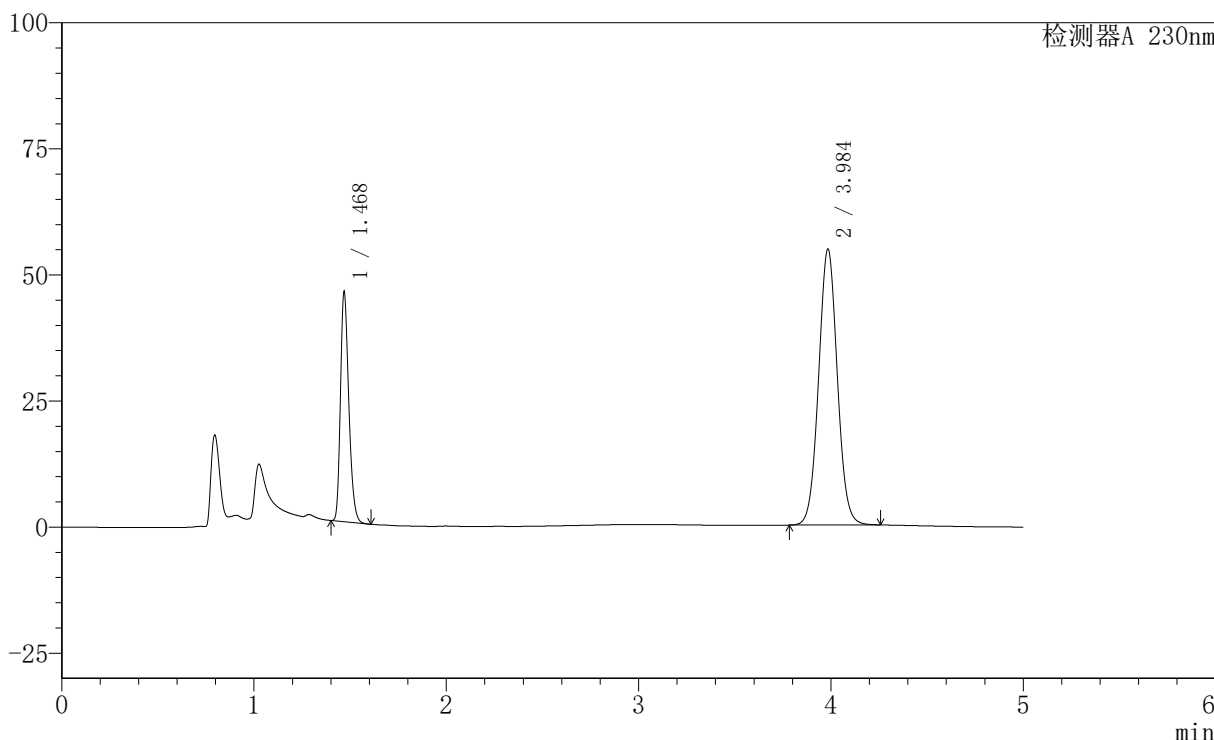
图156 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1594-2 - zzp-zj3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:41:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	137054	27.028	44721	5470	1.267	--
2	3.984	370028	72.972	54492	8105	1.045	19.620
总计		507082	100.000	99213			

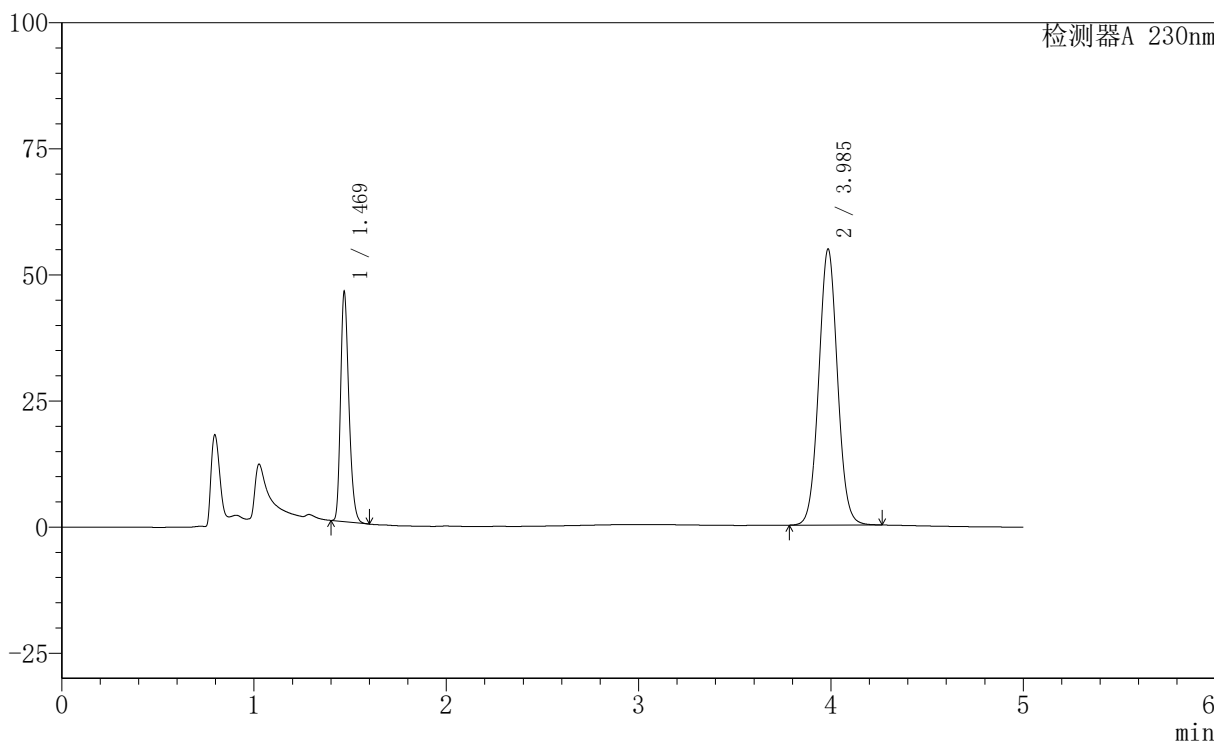
图157 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1595-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:46:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:30		
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	1.469	137058	27.021	44930	5485	1.265	--
2	3.985	370179	72.979	54582	8125	1.045	19.643
总计		507237	100.000	99512			

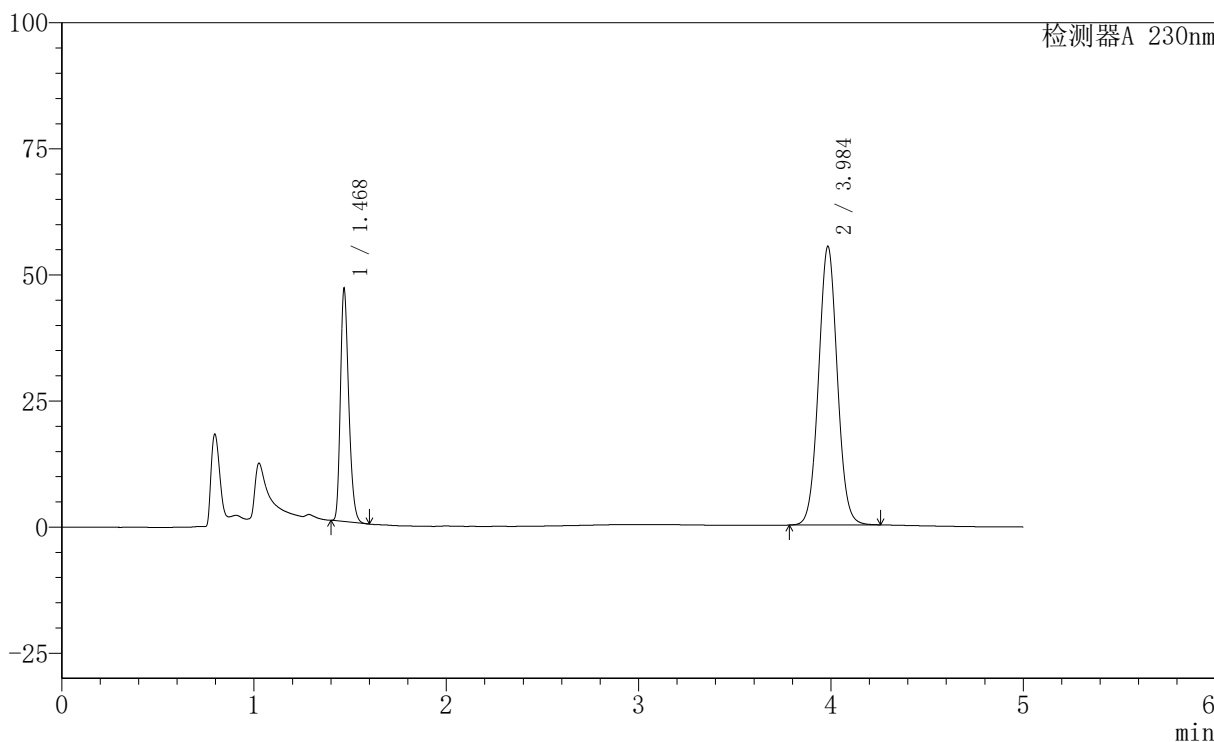
图158 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1596-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:52:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	138884	27.093	45210	5481	1.268	--
2	3.984	373744	72.907	55052	8107	1.045	19.632
总计		512628	100.000	100262			

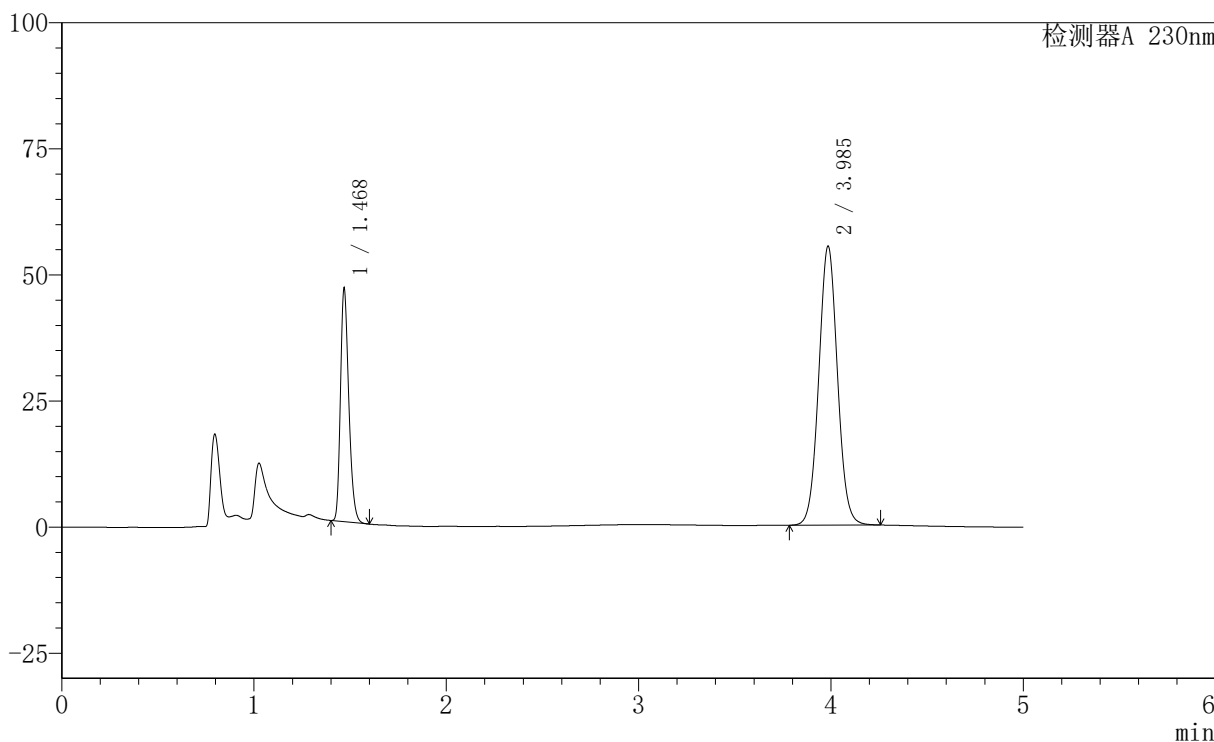
图159 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1597-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:57:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	139051	27.100	45355	5465	1.267	--
2	3.985	374049	72.900	55149	8120	1.045	19.634
总计		513101	100.000	100503			

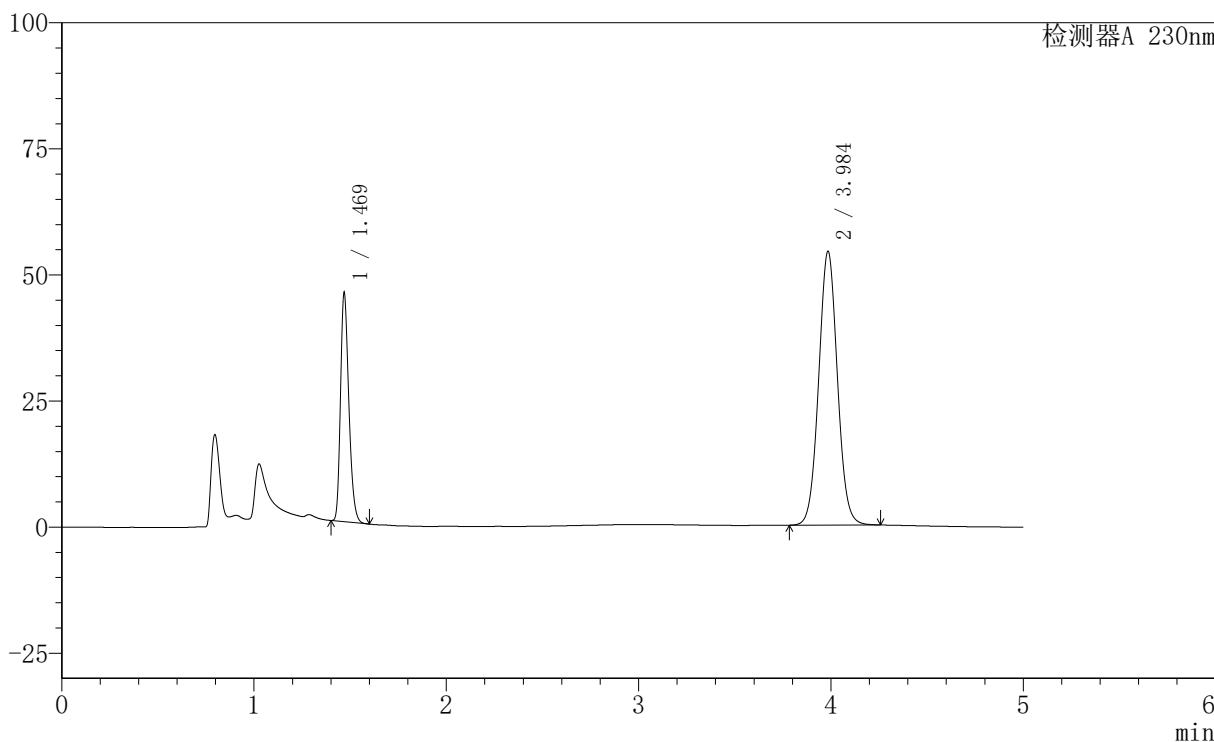
图160 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1598-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:02:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:38		
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	1.469	136425	27.099	44602	5469	1.266	--
2	3.984	367002	72.901	54070	8114	1.046	19.627
总计		503427	100.000	98672			

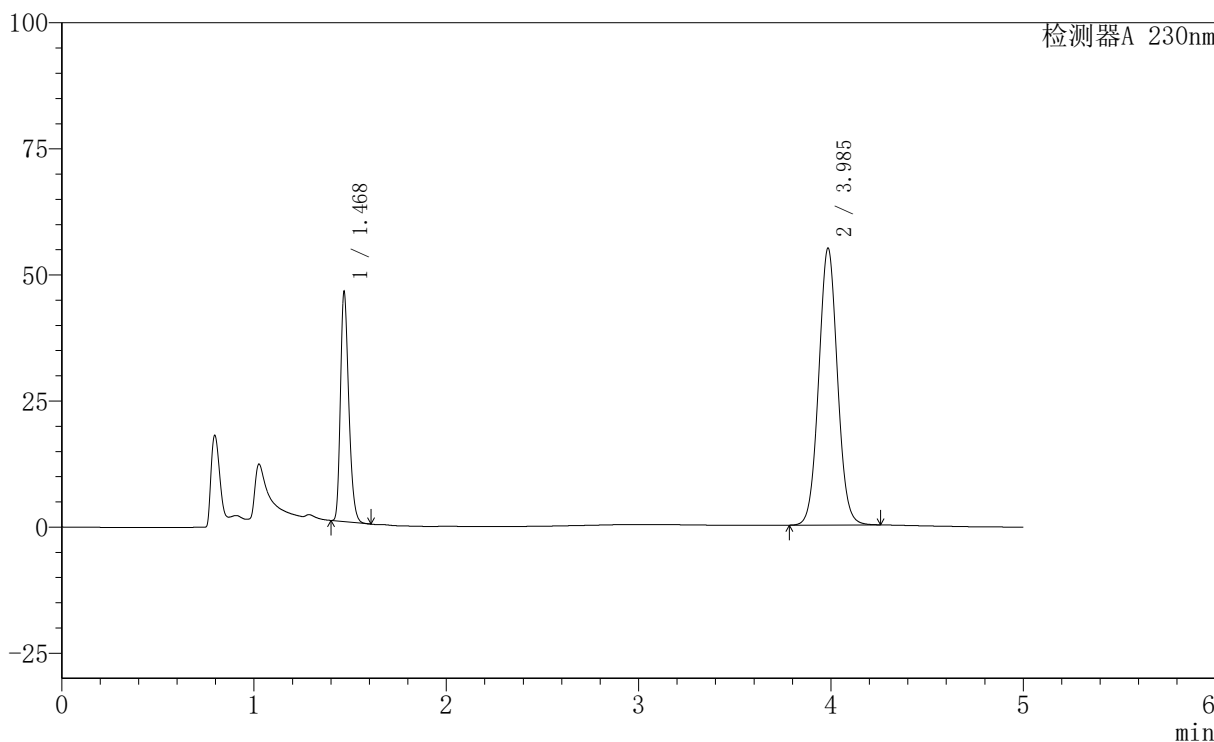
图161 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1601-2 - zzp-zj3y-2024061321p-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:19:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:47		
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	1.468	137140	26.957	44654	5473	1.269	--
2	3.985	371590	73.043	54731	8102	1.046	19.625
总计		508730	100.000	99385			

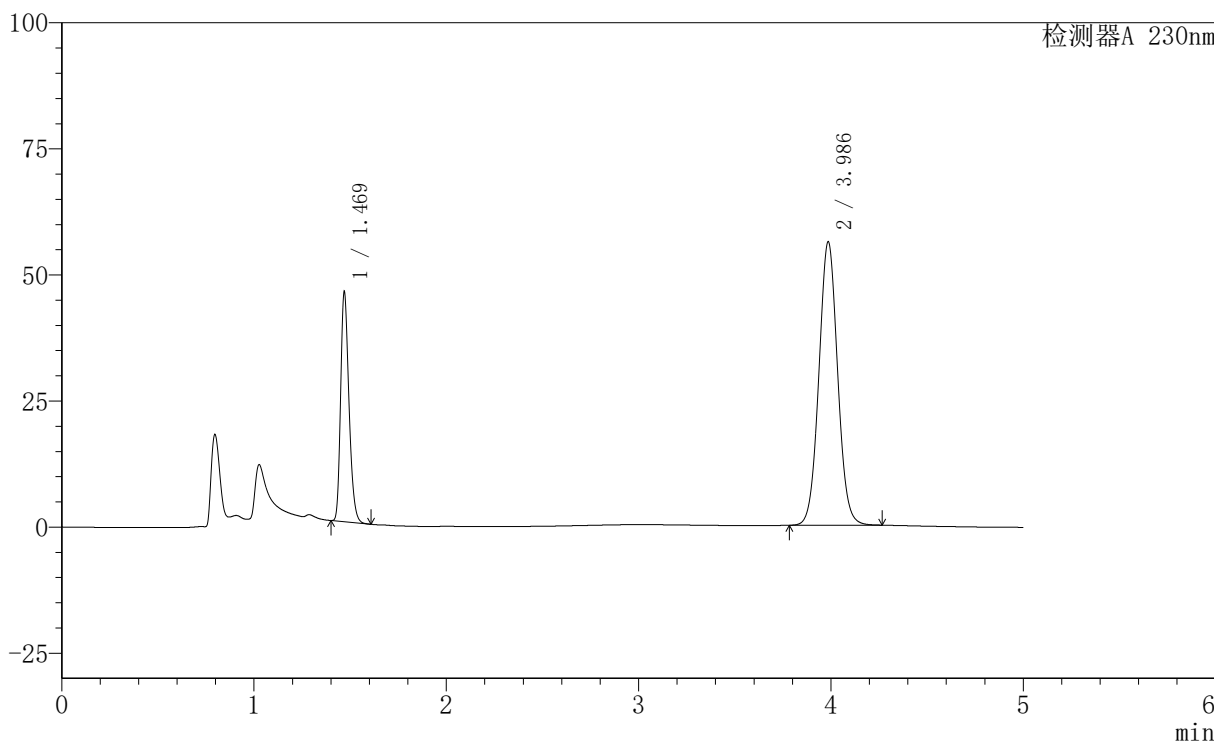
图164 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 30-13/27-1602-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:24:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:49		
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	1.469	137205	26.506	45052	5486	1.264	--
2	3.986	380428	73.494	56105	8112	1.046	19.631
总计		517633	100.000	101156			

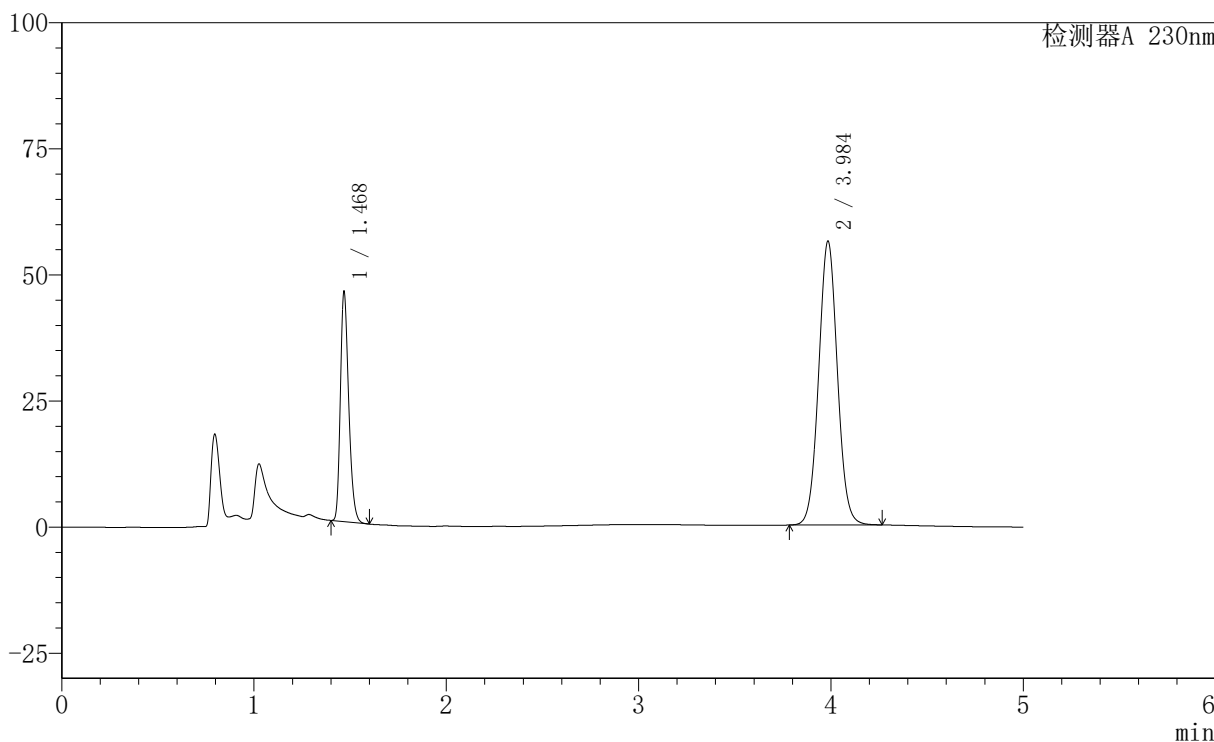
图165 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-13/27-1603-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:29:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	137114	26.454	44551	5484	1.269	--
2	3.984	381194	73.546	56046	8085	1.045	19.619
总计		518308	100.000	100596			

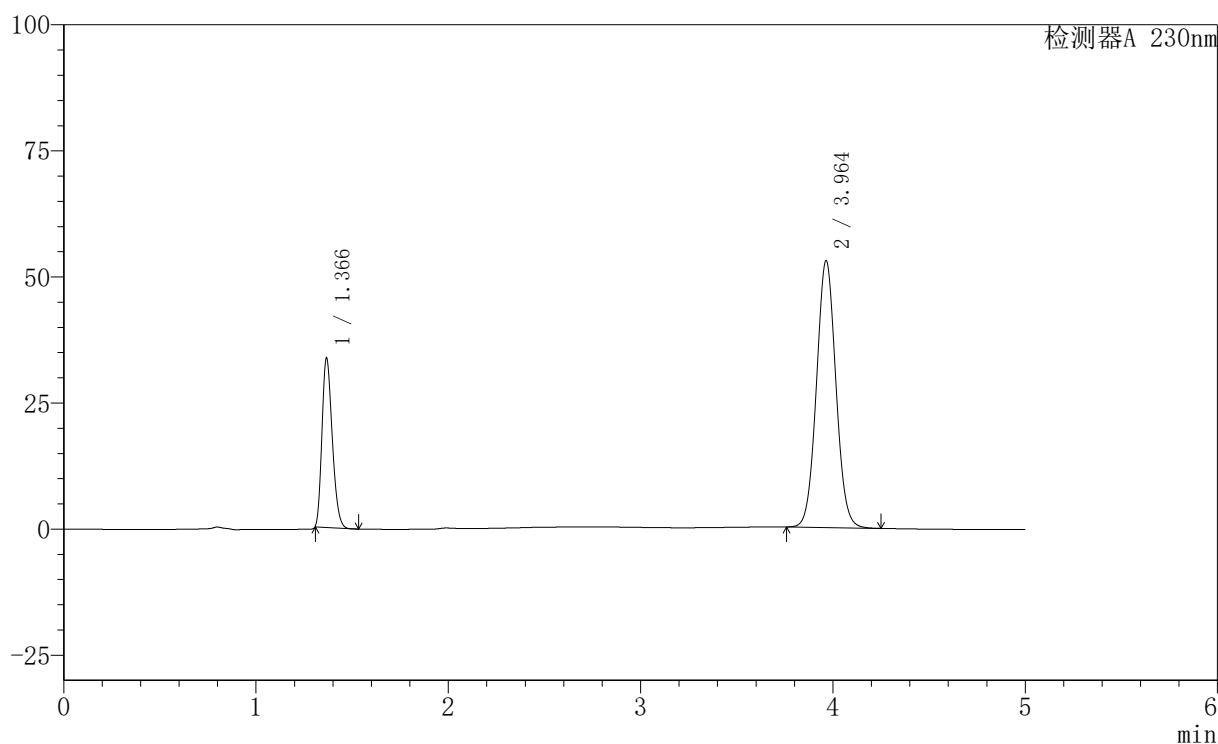
图166 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

〈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 - 30-13/27-1604-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/28 02:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:23:55 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	1.366	124593	25.129	33386	3077	1.249	--
2	3.964	371229	74.871	52941	7428	1.048	18.392
总计		495821	100.000	86327			

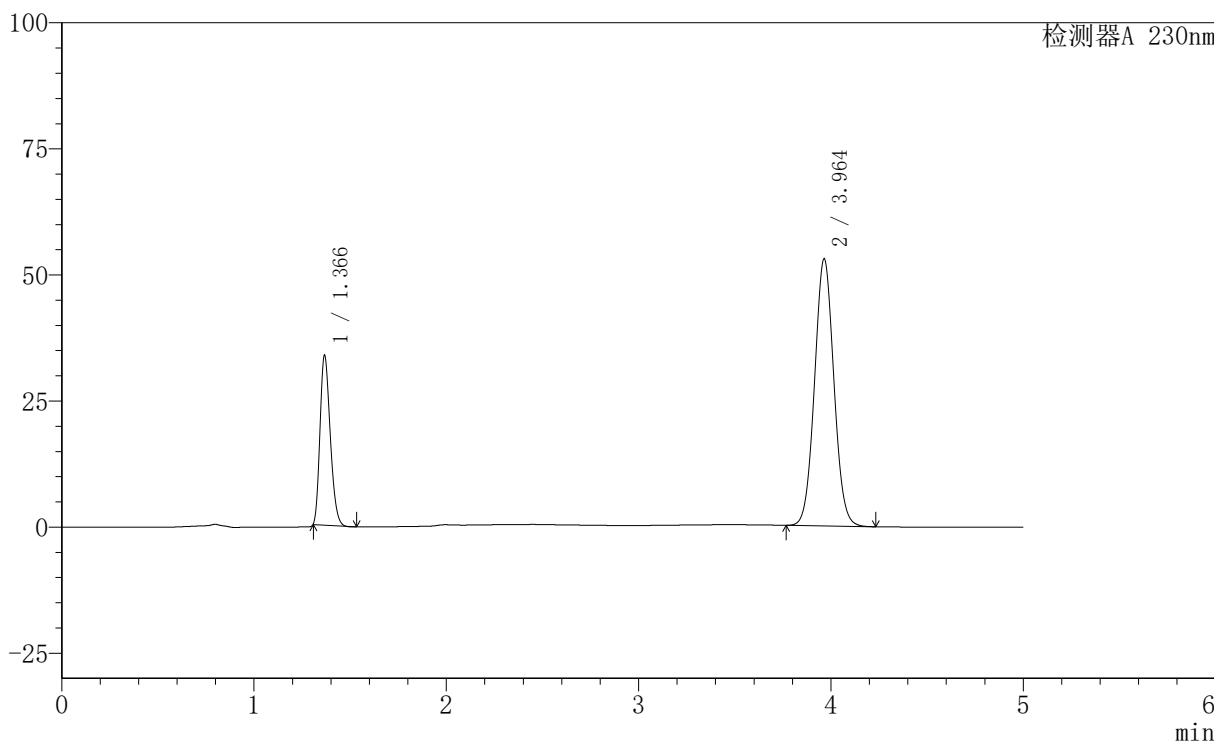
图167 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-13/27-1605-2 - zzp-zj3y-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 - 20240927-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:40:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:23:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	124647	25.168	33442	3086	1.248	--
2	3.964	370613	74.832	52968	7439	1.048	18.410
总计		495259	100.000	86410			

图168 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定中间条件3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