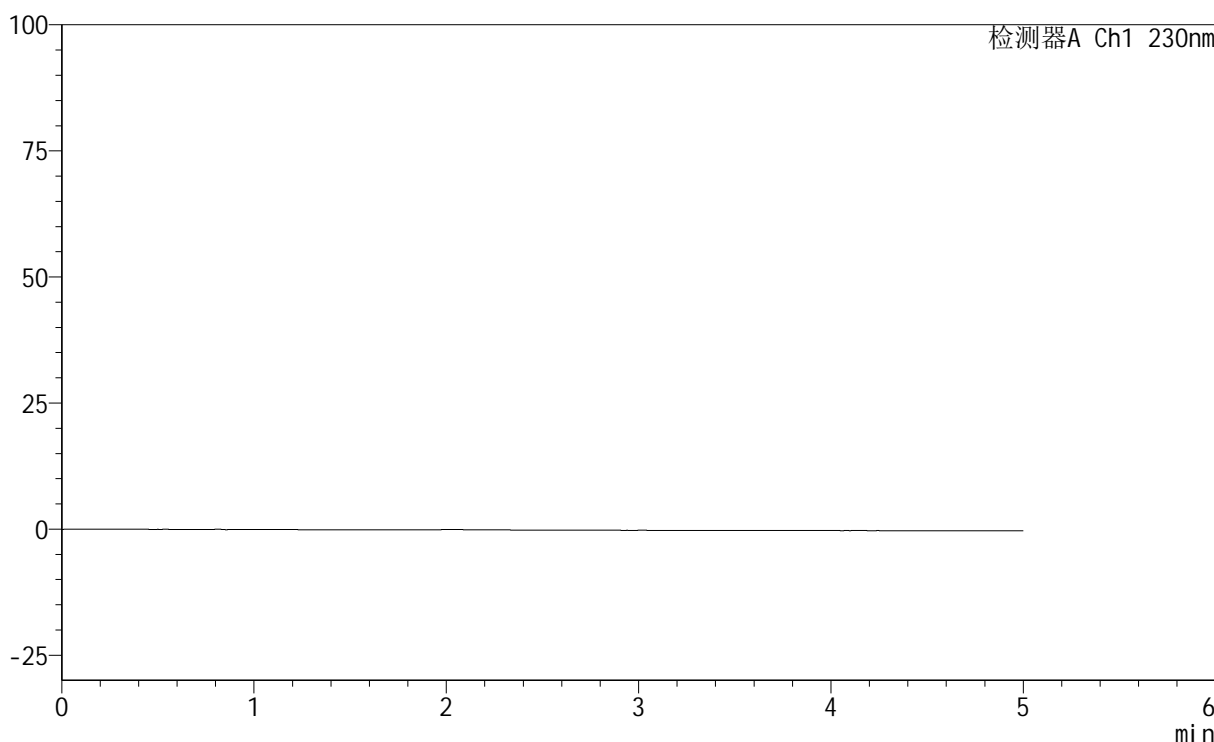


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1062-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 11:40:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:25:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

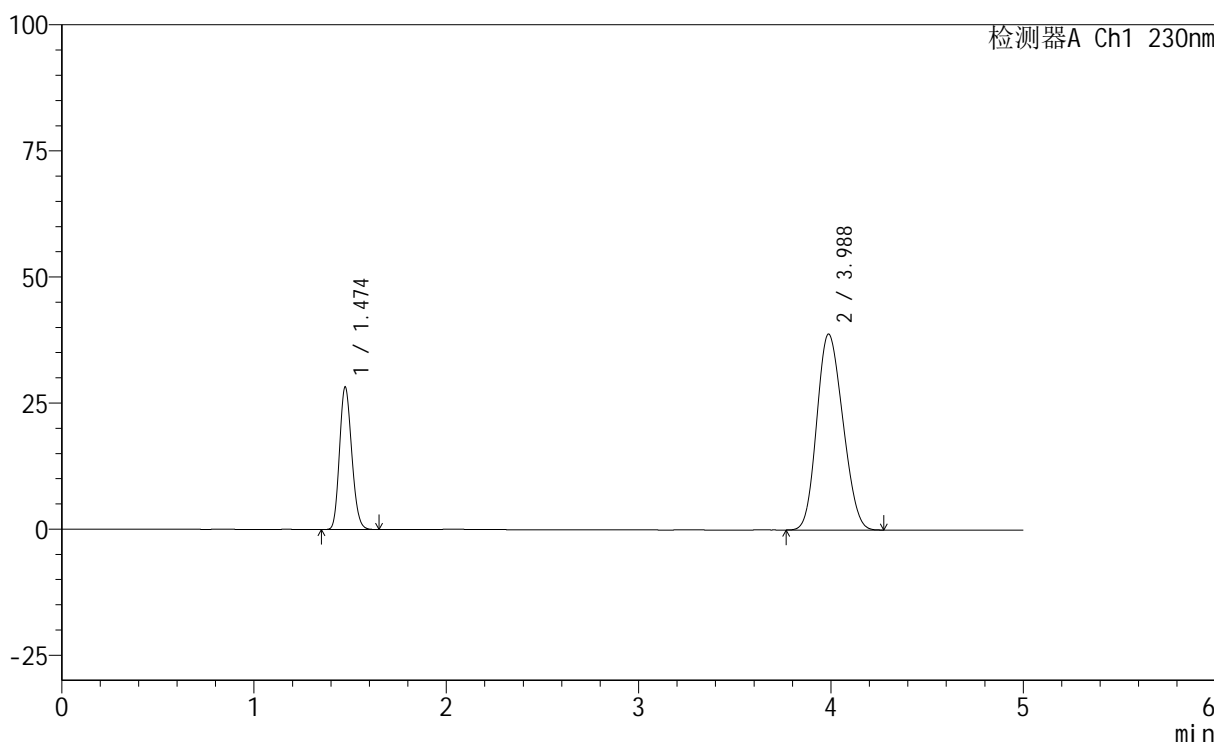
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<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 - 30-14/30-1063-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 11:45:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	124751	25.411	28186	2543	1.163	--
2	3.988	366180	74.589	38854	3943	1.148	13.555
总计		490931	100.000	67040			

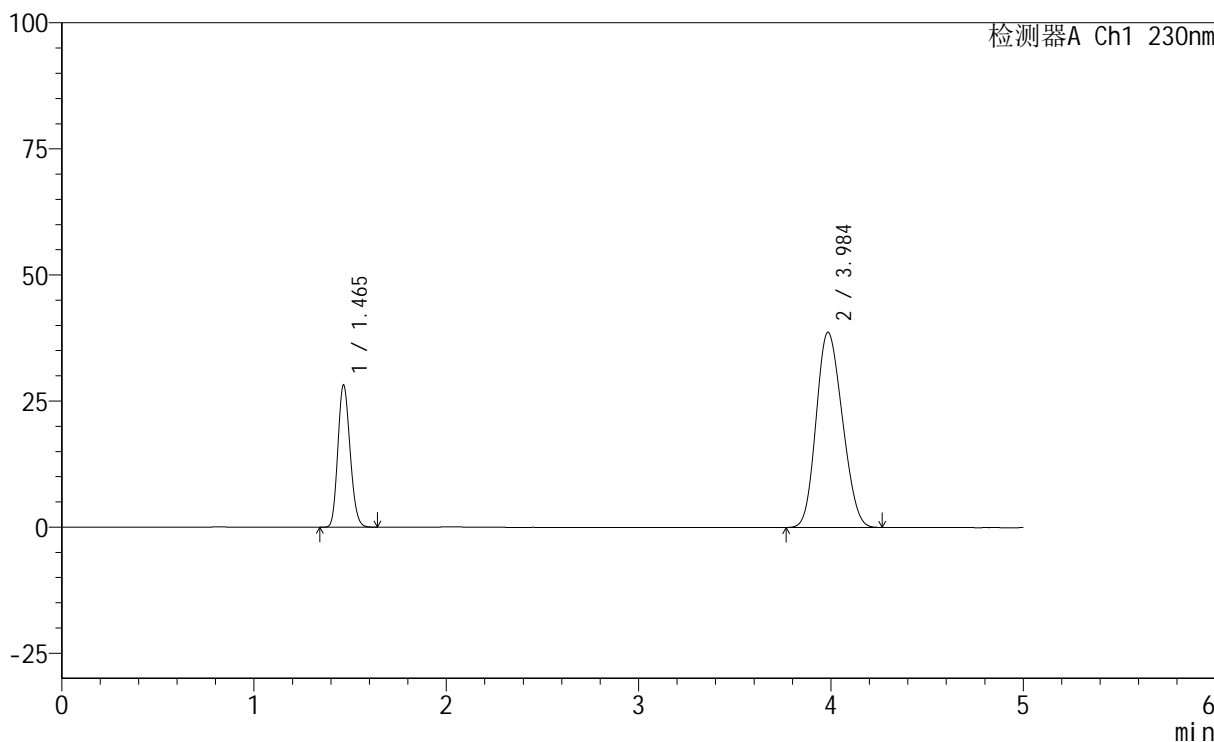
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 30-14/30-1064-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 11:50:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	124577	25.366	28171	2513	1.161	--
2	3.984	366547	74.634	38643	3907	1.152	13.548
总计		491124	100.000	66814			

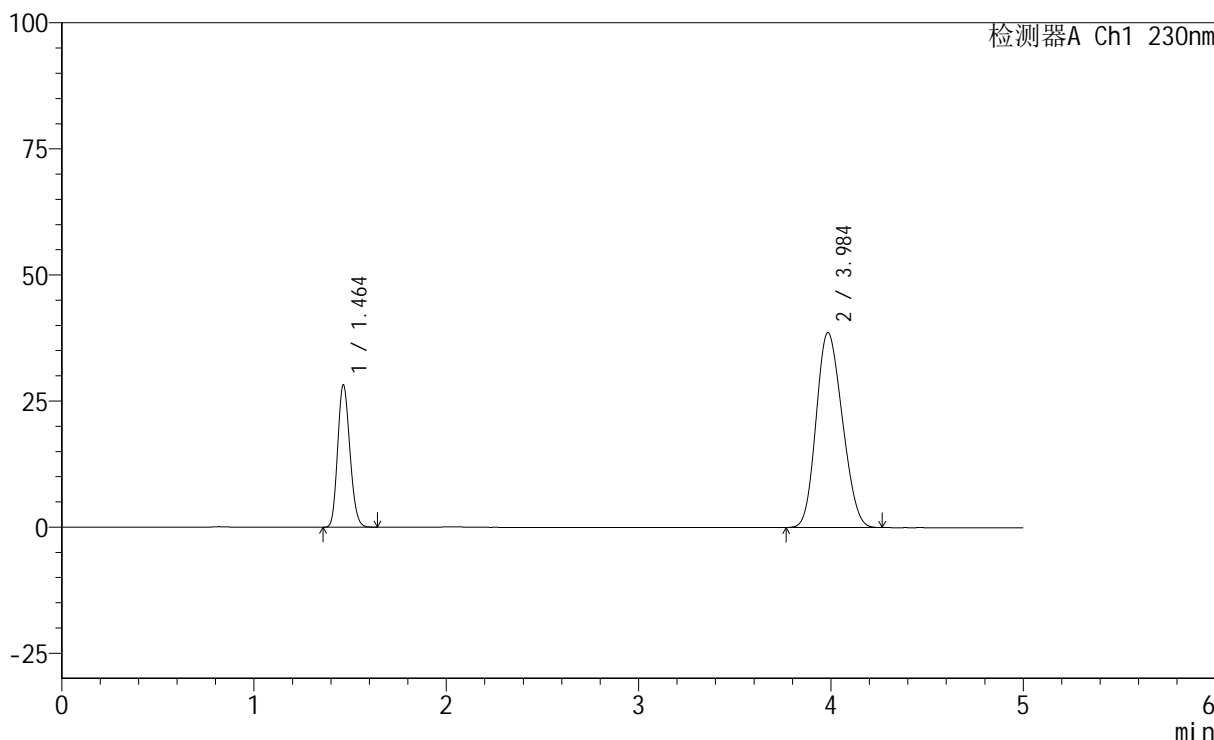
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 30-14/30-1065-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 11:56:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	124826	25.456	28247	2508	1.162	--
2	3.984	365534	74.544	38578	3909	1.156	13.553
总计		490360	100.000	66825			

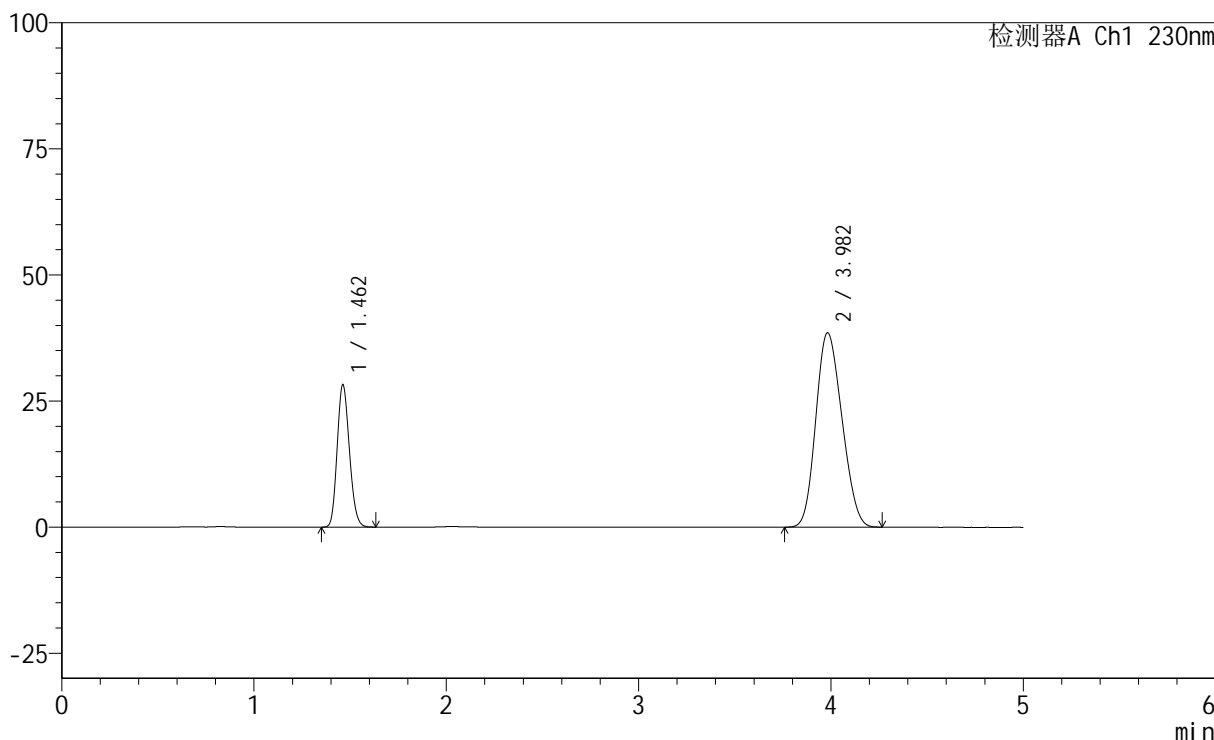
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 30-14/30-1066-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:01:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	124868	25.520	28175	2491	1.159	--
2	3.982	364418	74.480	38524	3907	1.158	13.553
总计		489286	100.000	66699			

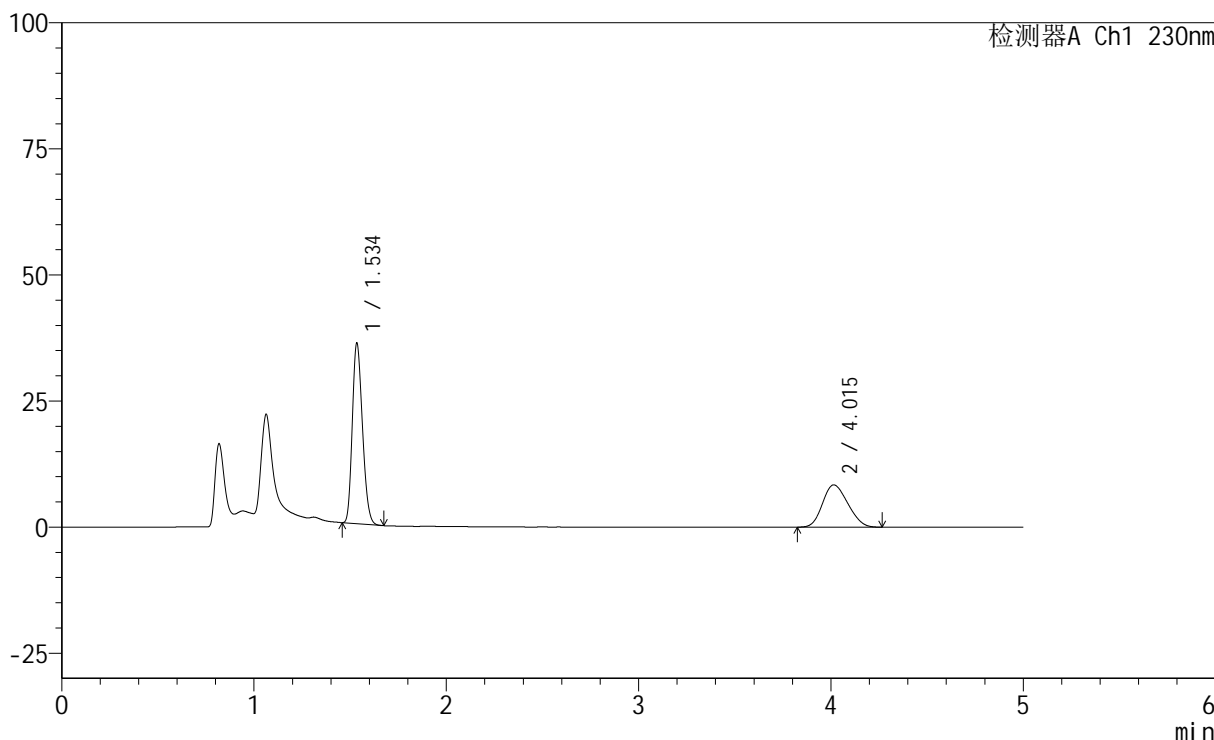
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 30-14/30-1068-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:12:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	131432	63.088	35333	3950	1.211	--
2	4.015	76899	36.912	8393	4198	1.165	14.357
总计		208331	100.000	43726			

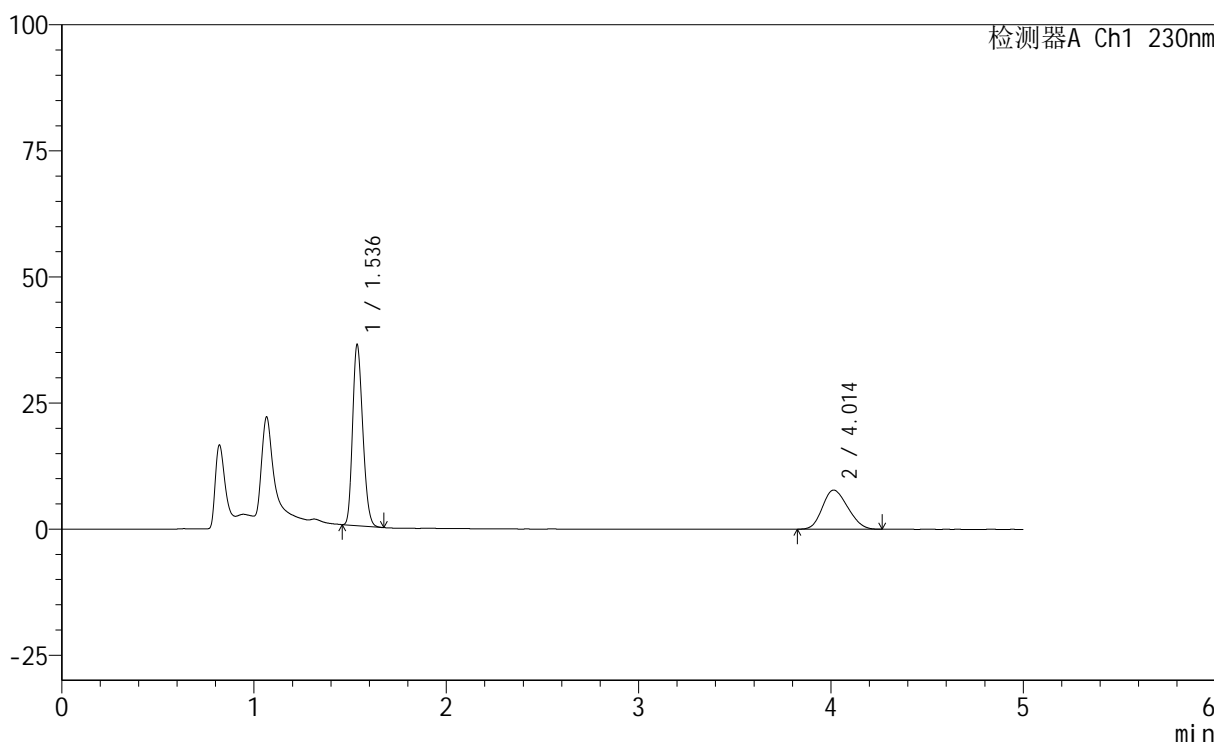
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1069-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:17:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	131783	64.922	35717	3954	1.208	--
2	4.014	71202	35.078	7757	4183	1.174	14.324
总计		202985	100.000	43474			

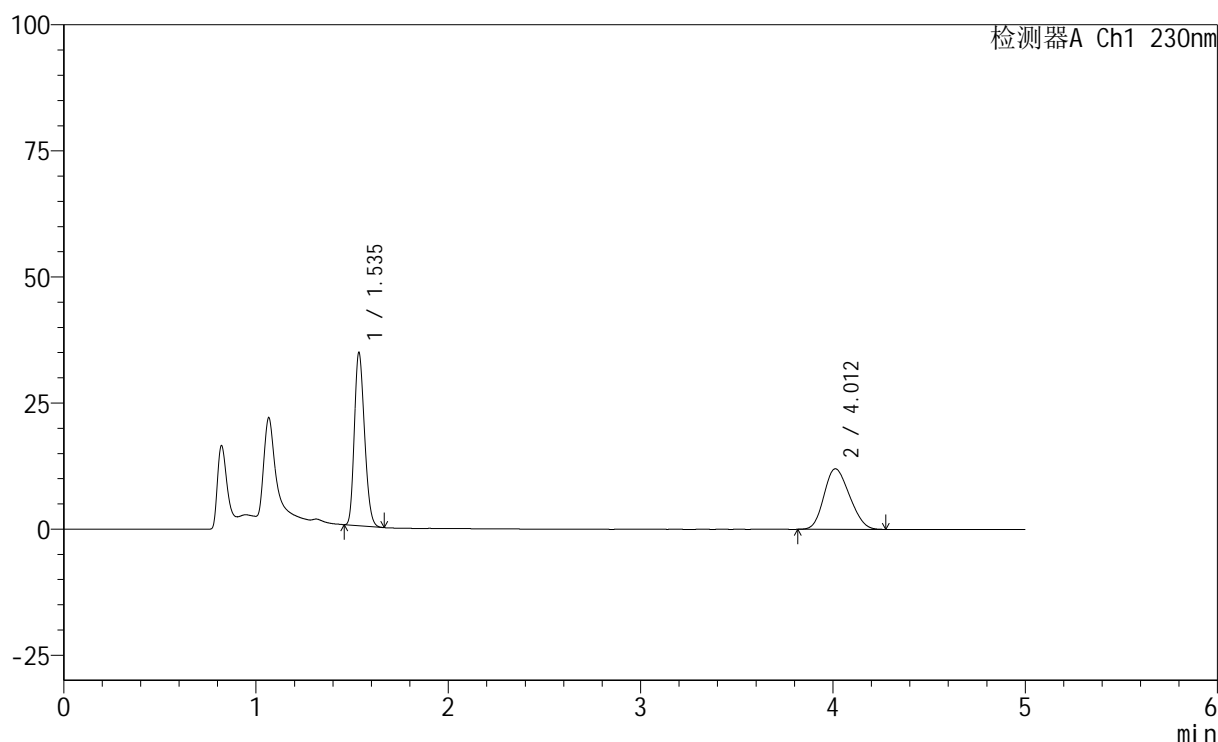
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1070-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:23:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	126151	53.229	33942	3939	1.212	--
2	4.012	110845	46.771	12007	4152	1.171	14.283
总计		236996	100.000	45950			

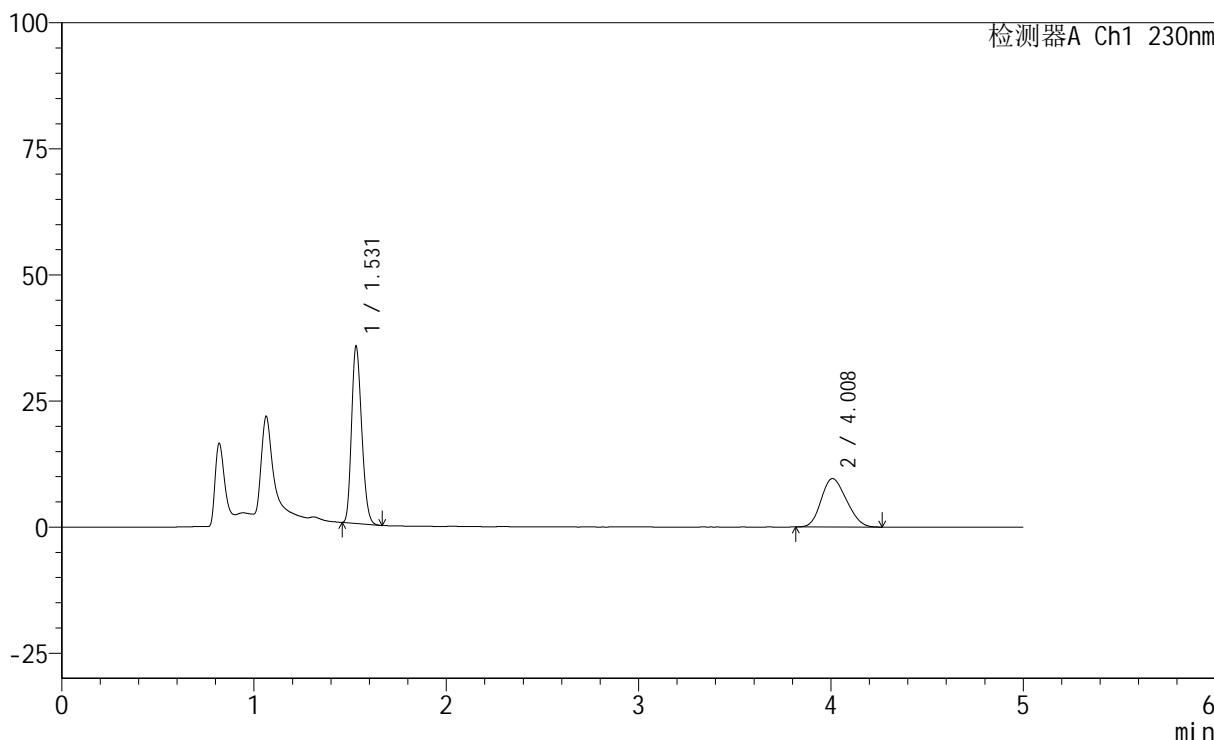
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1071-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:28:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	128692	59.409	35114	3943	1.211	--
2	4.008	87929	40.591	9599	4198	1.171	14.363
总计		216621	100.000	44713			

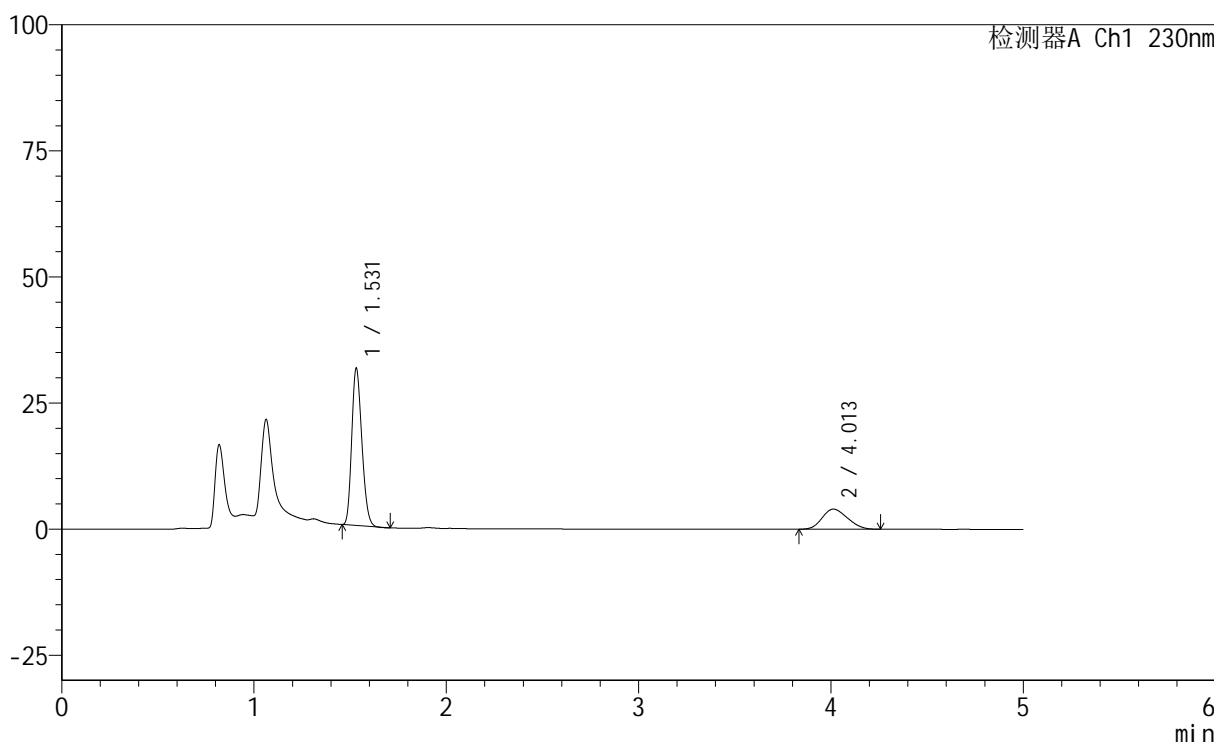
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1072-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:33:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	113890	75.617	31114	3945	1.209	--
2	4.013	36724	24.383	3989	4126	1.171	14.284
总计		150614	100.000	35103			

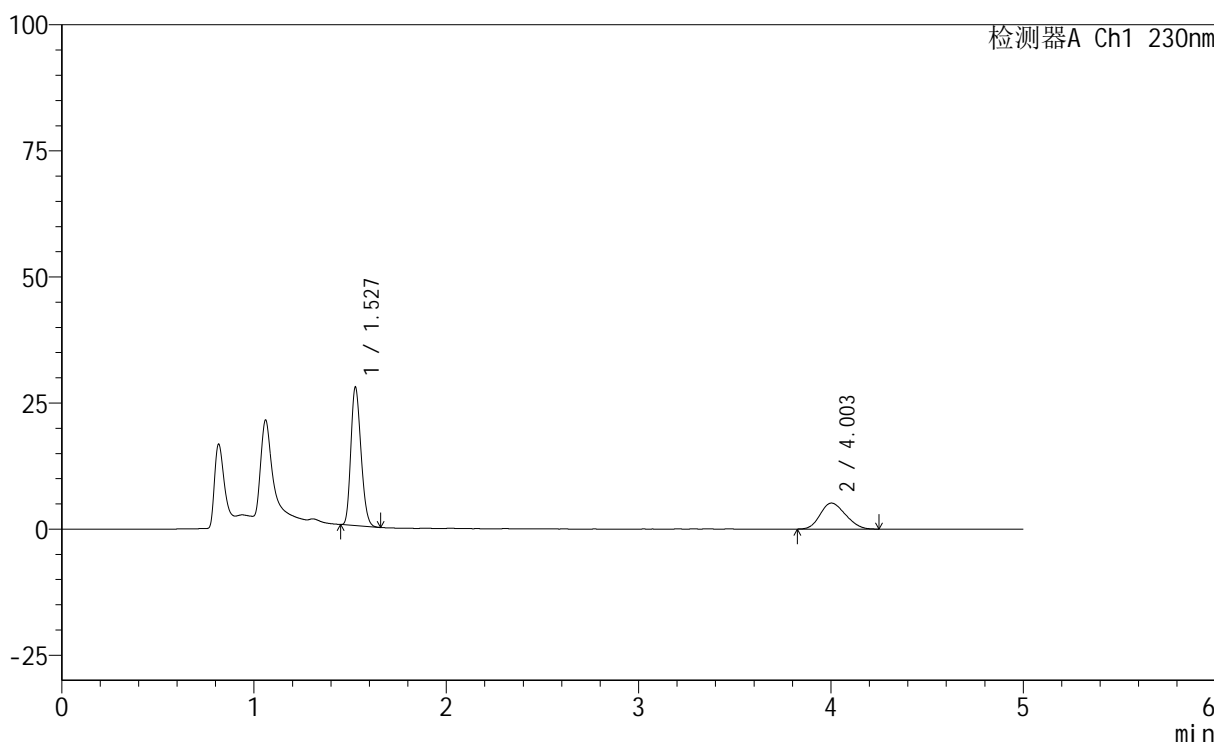
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1073-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:39:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	100521	68.056	27193	3925	1.212	--
2	4.003	47182	31.944	5155	4189	1.168	14.358
总计		147703	100.000	32348			

图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
供试品溶液-1



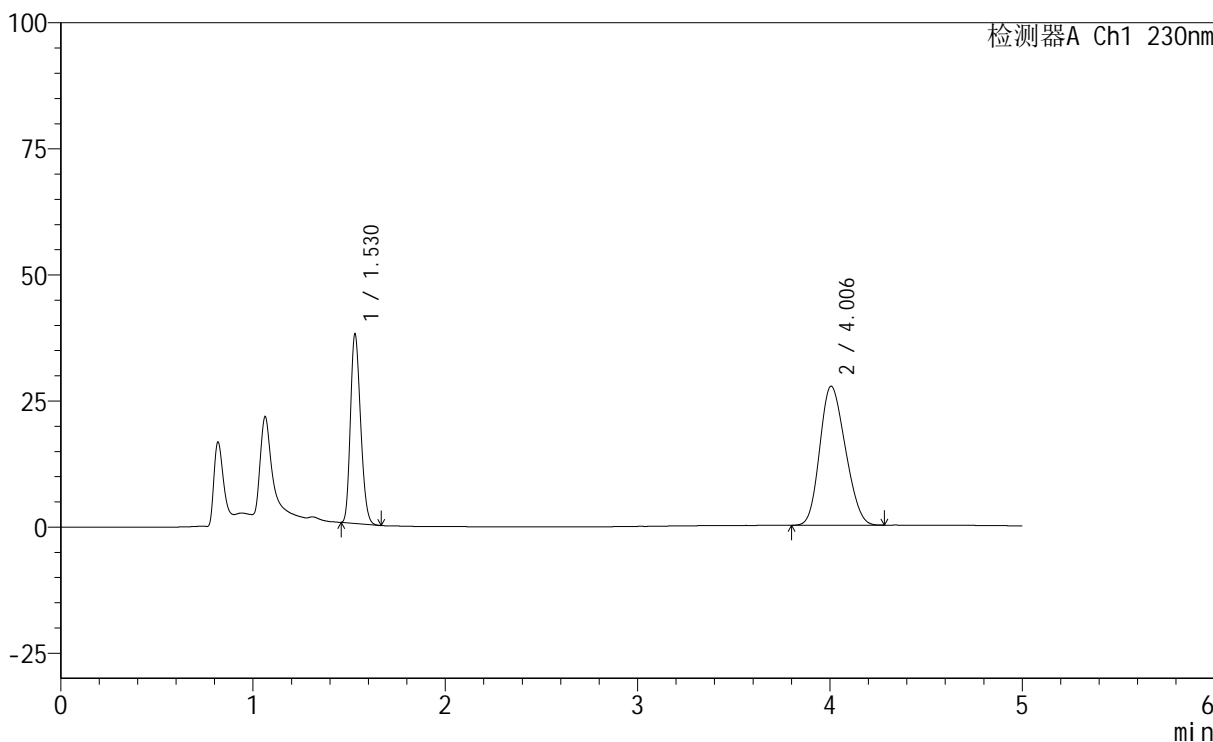
SMF-220

<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 - 30-14/30-1074-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:44:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	138007	35.151	37569	3920	1.212	--
2	4.006	254601	64.849	27577	4139	1.174	14.277
总计		392608	100.000	65146			

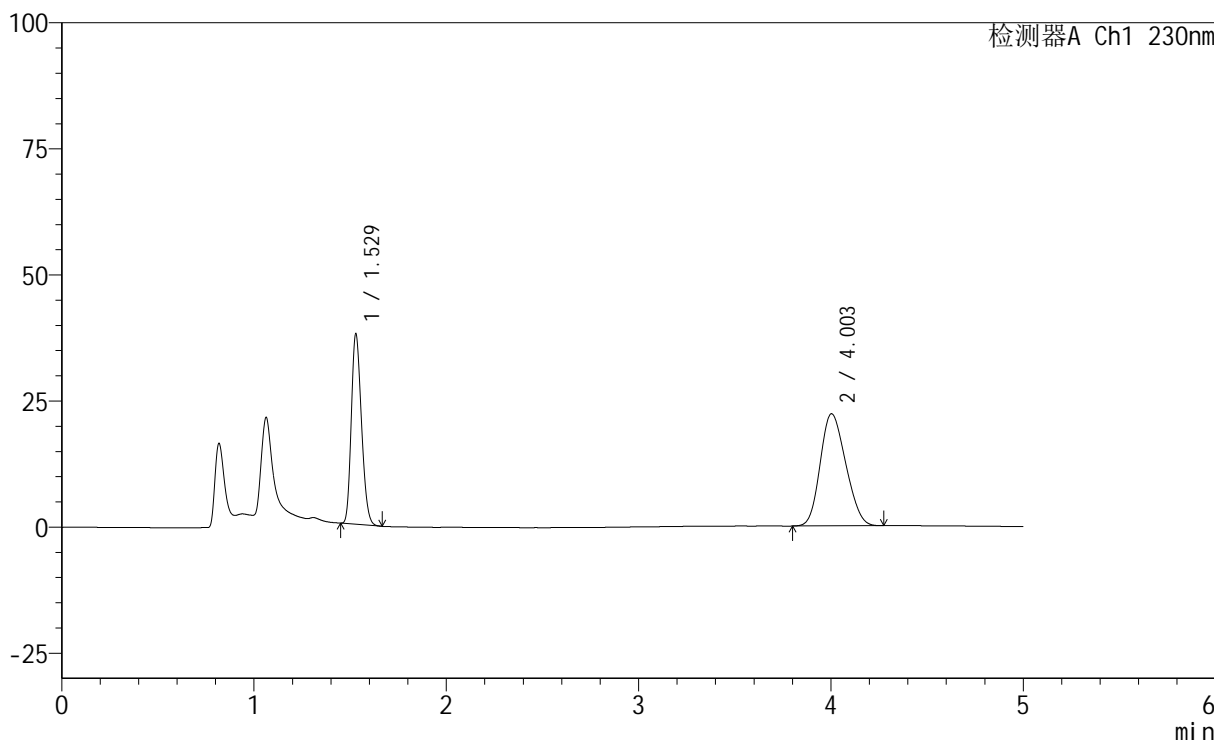
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1075-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:50:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	138833	40.347	37707	3899	1.211	--
2	4.003	205264	59.653	22226	4140	1.173	14.265
总计		344097	100.000	59933			

图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1



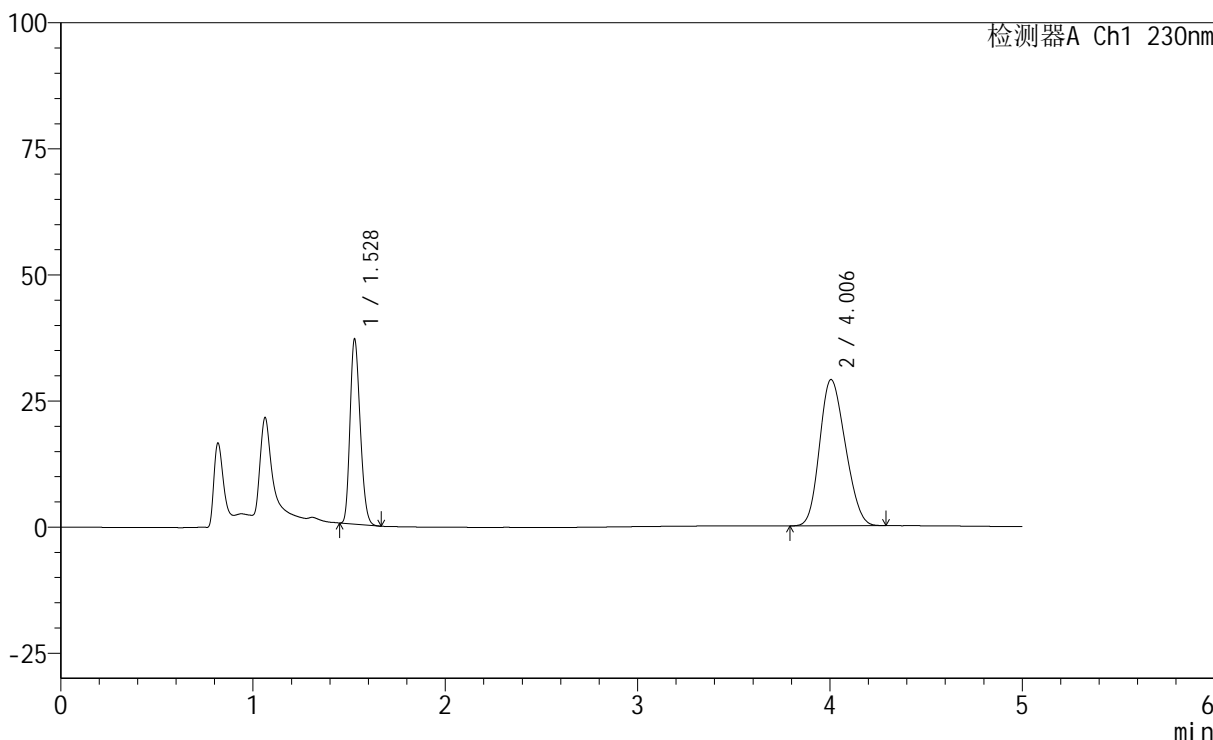
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1076-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 12:55:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	134994	33.380	36530	3892	1.213	--
2	4.006	269423	66.620	29006	4101	1.175	14.233
总计		404418	100.000	65536			

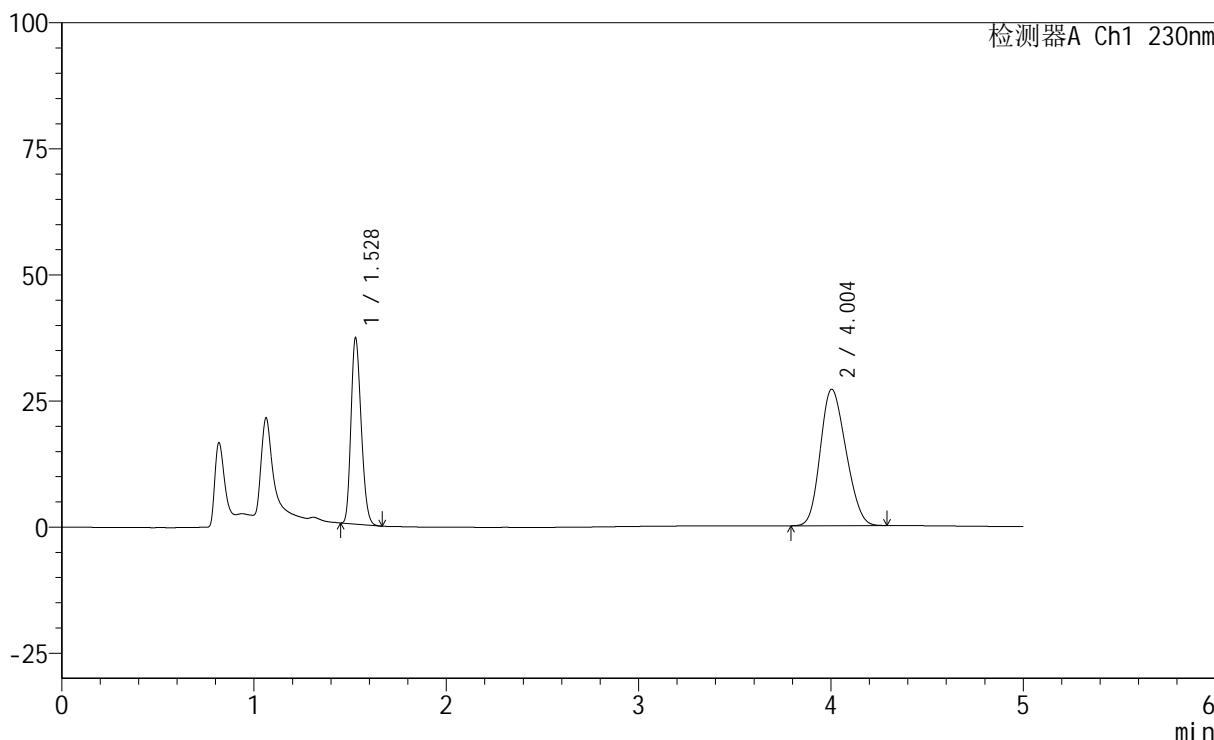
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1077-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:00:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	136162	35.214	36764	3882	1.212	--
2	4.004	250507	64.786	27057	4133	1.178	14.263
总计		386668	100.000	63820			

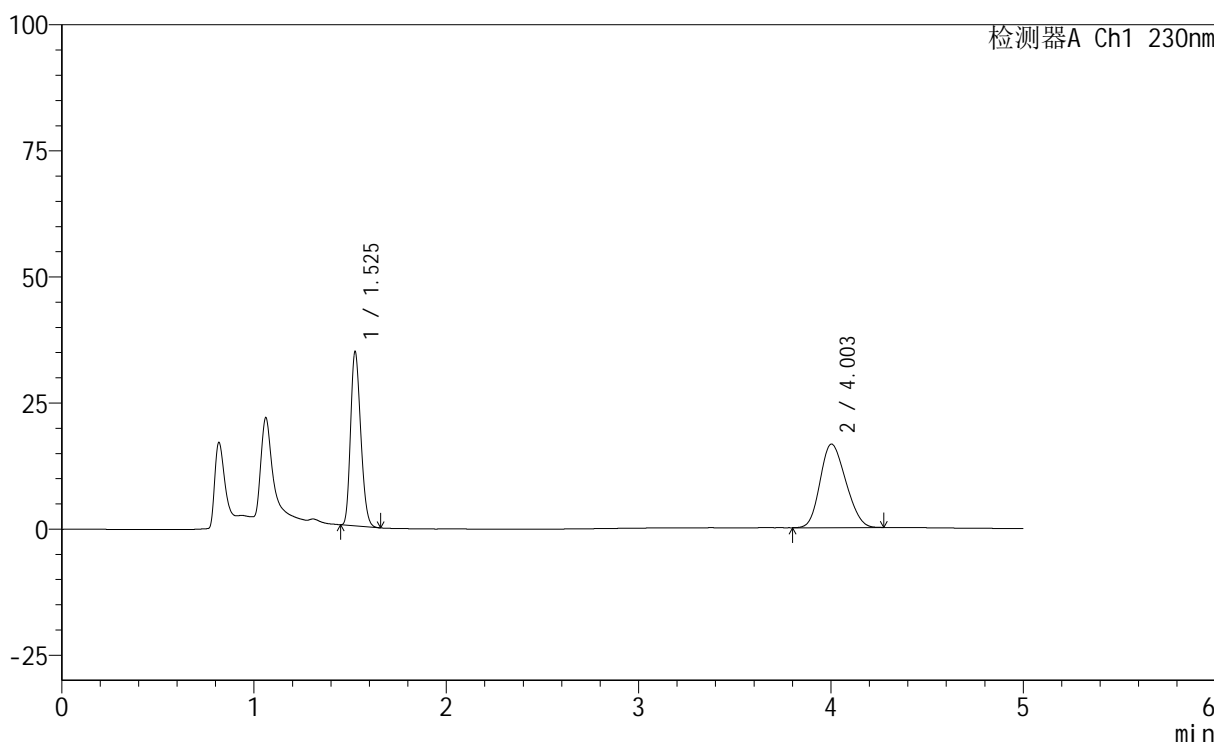
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1078-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:06:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	127001	45.236	34132	3886	1.218	--
2	4.003	153751	54.764	16561	4109	1.175	14.252
总计		280752	100.000	50692			

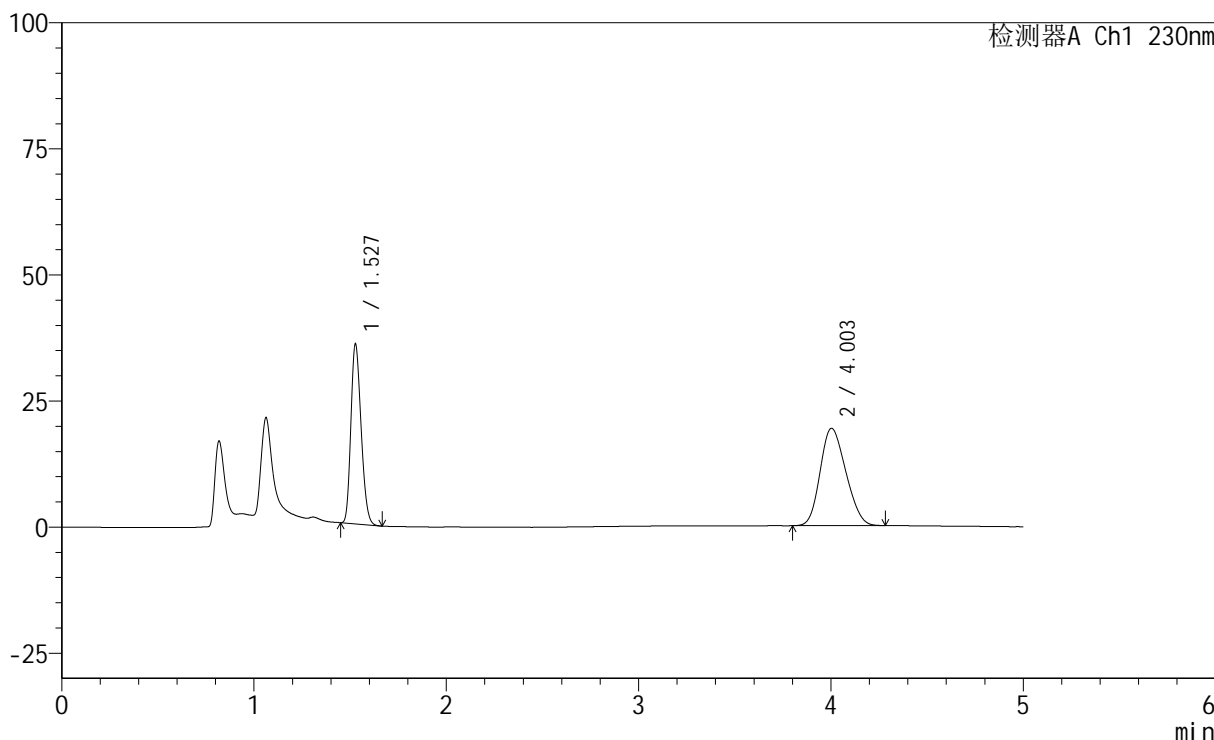
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1079-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:11:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	131553	42.342	35392	3865	1.213	--
2	4.003	179137	57.658	19295	4105	1.180	14.220
总计		310691	100.000	54687			

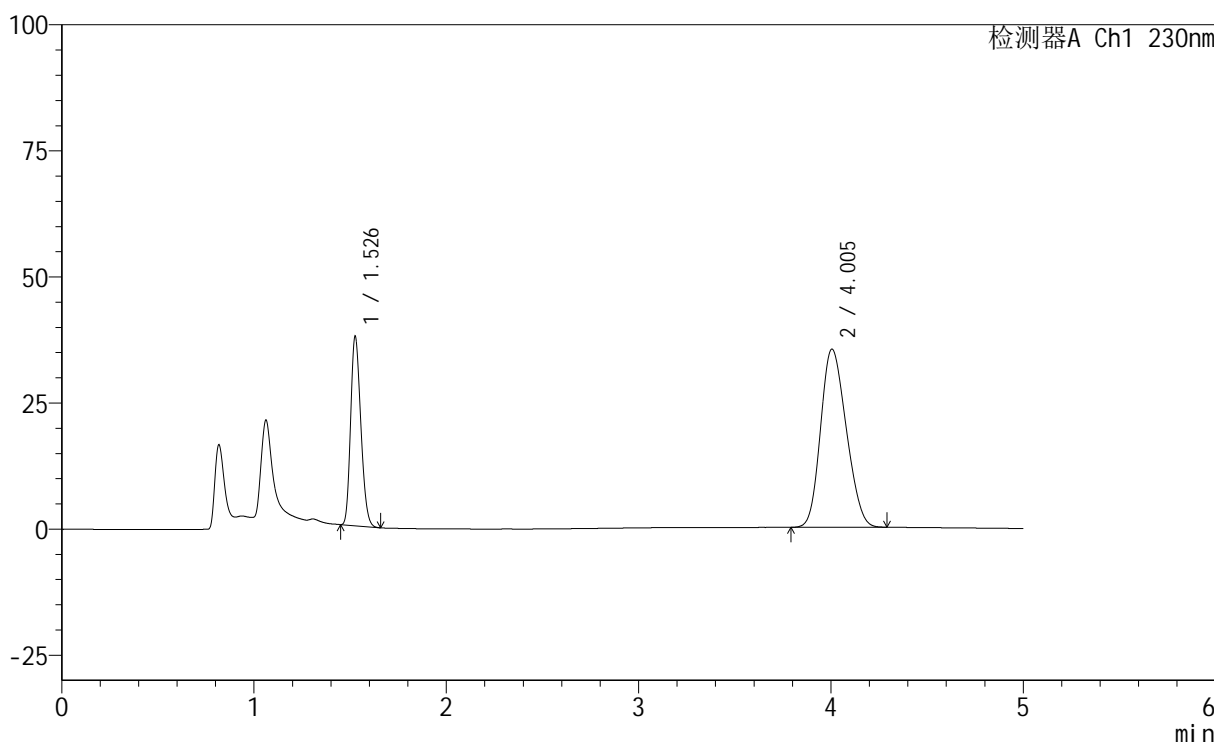
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1080-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:17:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	138332	29.678	37004	3866	1.217	--
2	4.005	327780	70.322	35339	4124	1.179	14.265
总计		466112	100.000	72343			

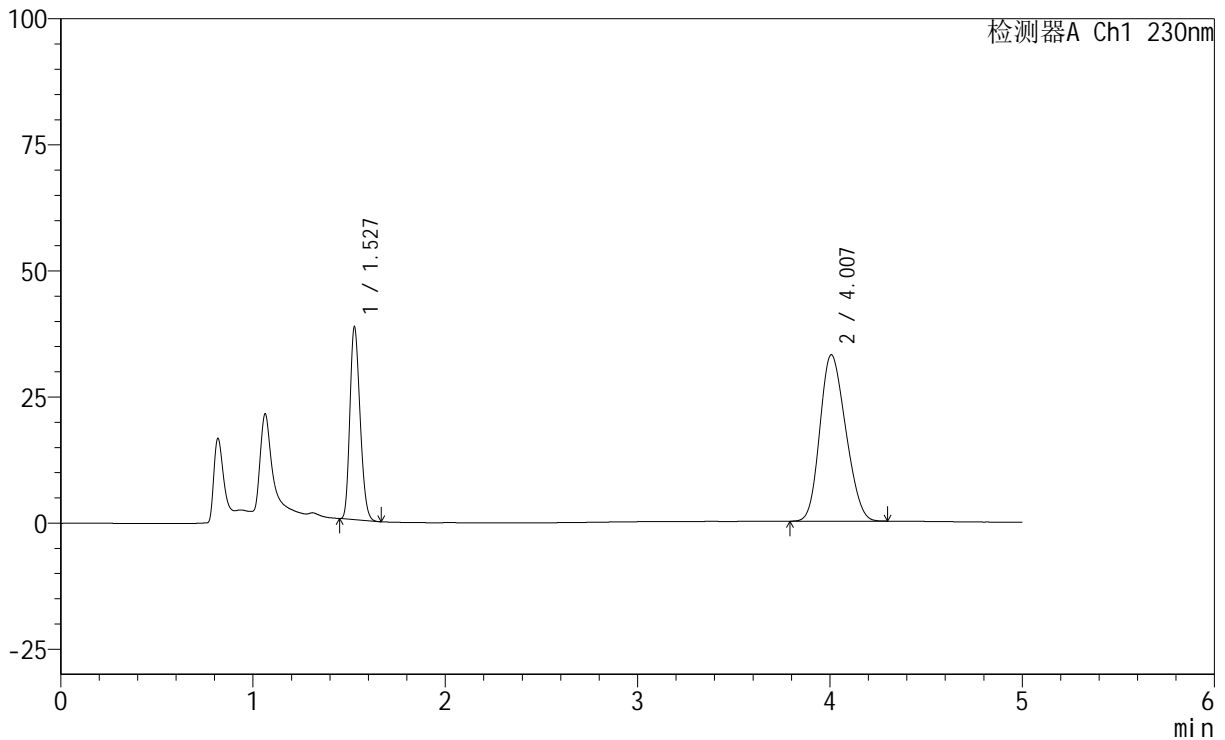
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-14/30-1081-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:22:28	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/29 13:26:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	140797	31.380	37917	3879	1.215	--
2	4.007	307890	68.620	32989	4076	1.181	14.205
总计		448687	100.000	70906			

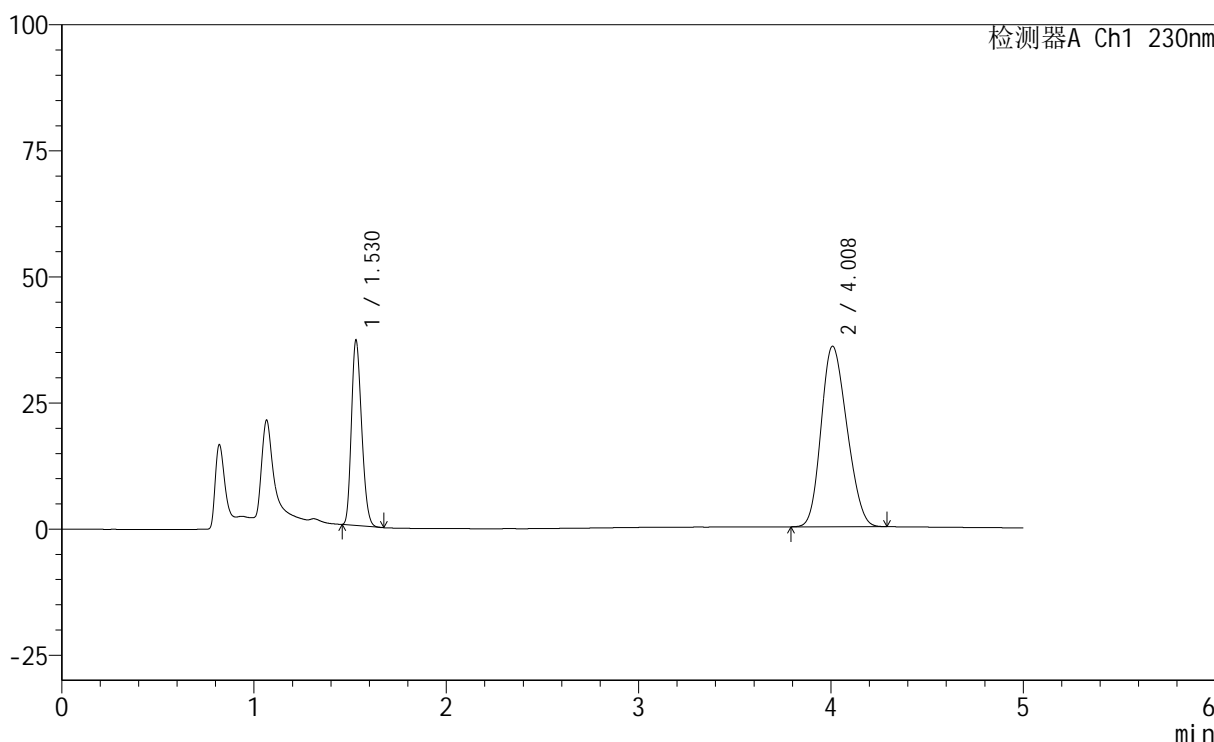
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1082-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:27:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	135629	28.865	36739	3870	1.214	--
2	4.008	334251	71.135	35762	4074	1.181	14.177
总计		469880	100.000	72501			

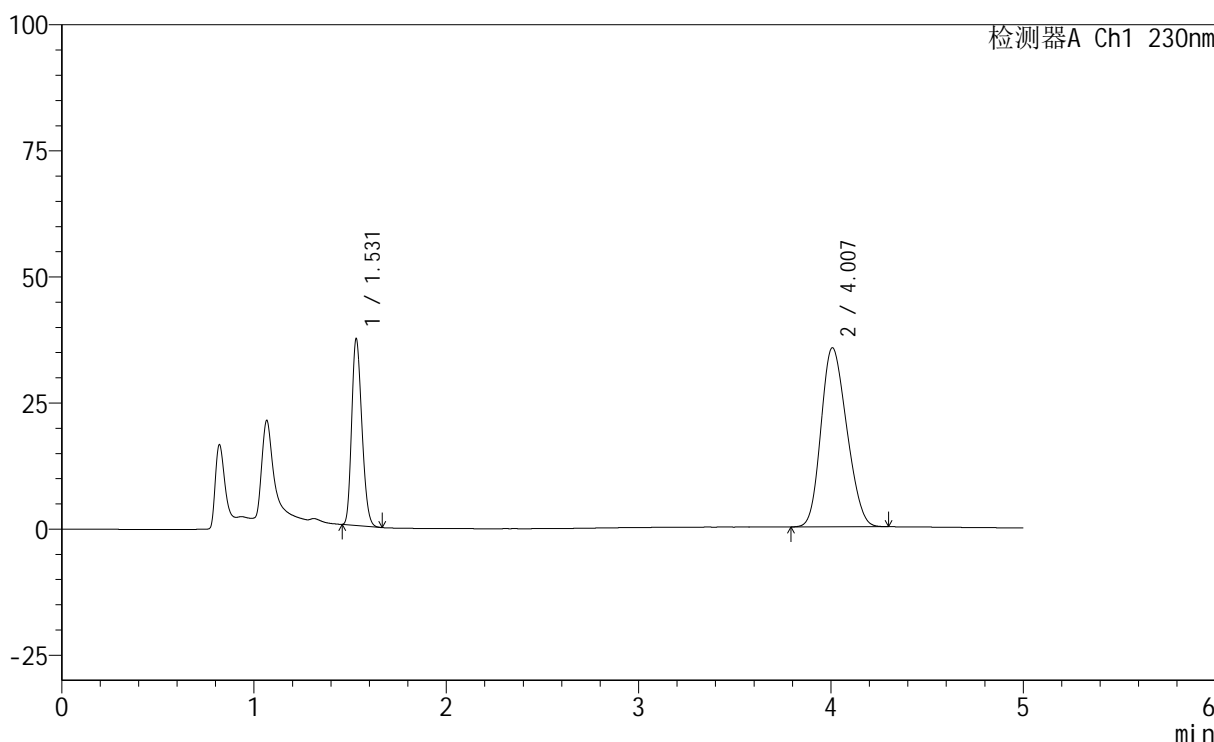
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1083-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:33:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:26:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	136706	29.271	36981	3878	1.214	--
2	4.007	330334	70.729	35495	4108	1.182	14.212
总计		467040	100.000	72477			

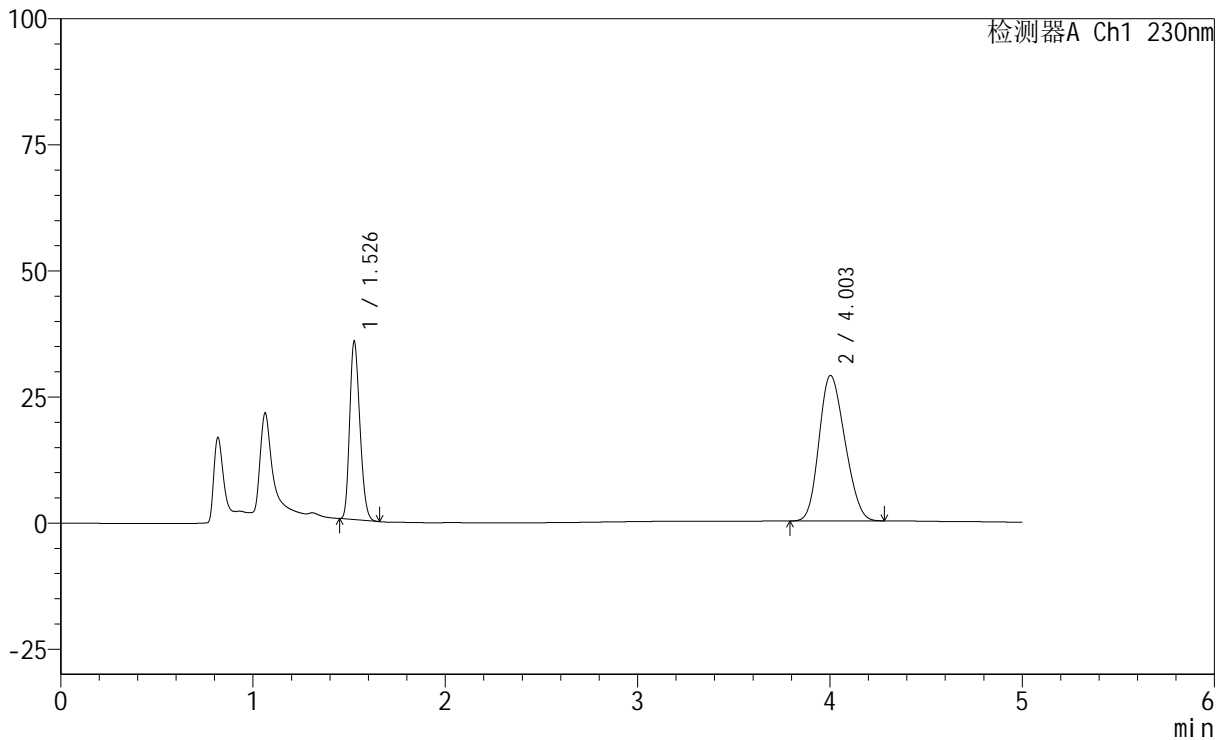
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1084-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:38:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	130457	32.613	34842	3859	1.221	--
2	4.003	269553	67.387	28834	4054	1.179	14.165
总计		400010	100.000	63676			

图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1



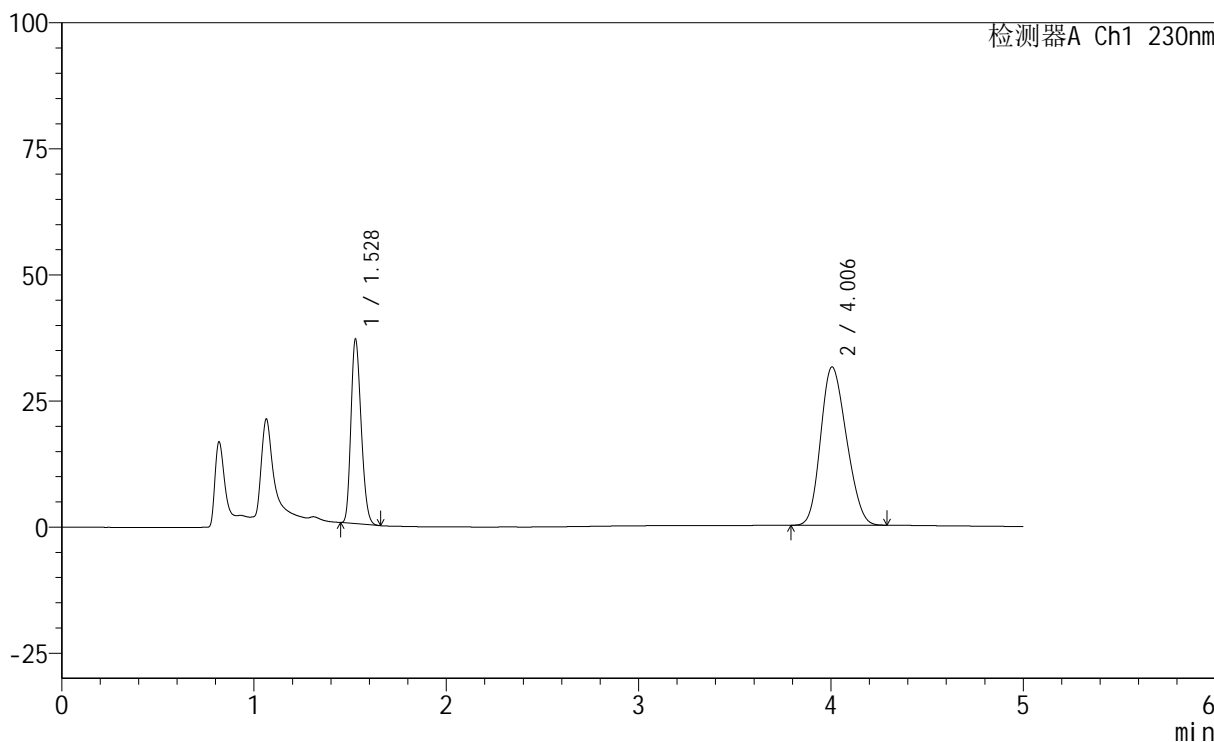
SMF-220

<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 - 30-14/30-1085-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:43:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	135131	31.541	36357	3856	1.217	--
2	4.006	293294	68.459	31399	4066	1.183	14.174
总计		428425	100.000	67756			

图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1



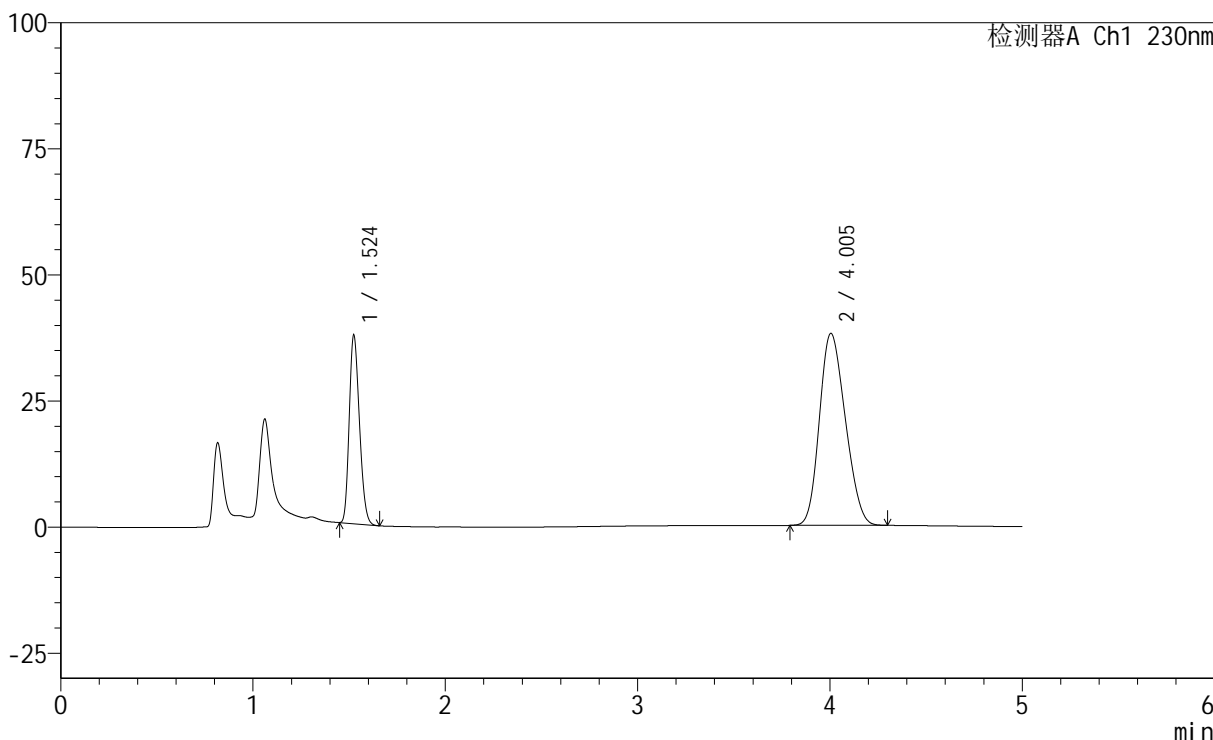
SMF-220

<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 - 30-14/30-1086-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:49:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	138076	27.921	37259	3835	1.218	--
2	4.005	356452	72.079	38077	4047	1.185	14.168
总计		494529	100.000	75335			

图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1



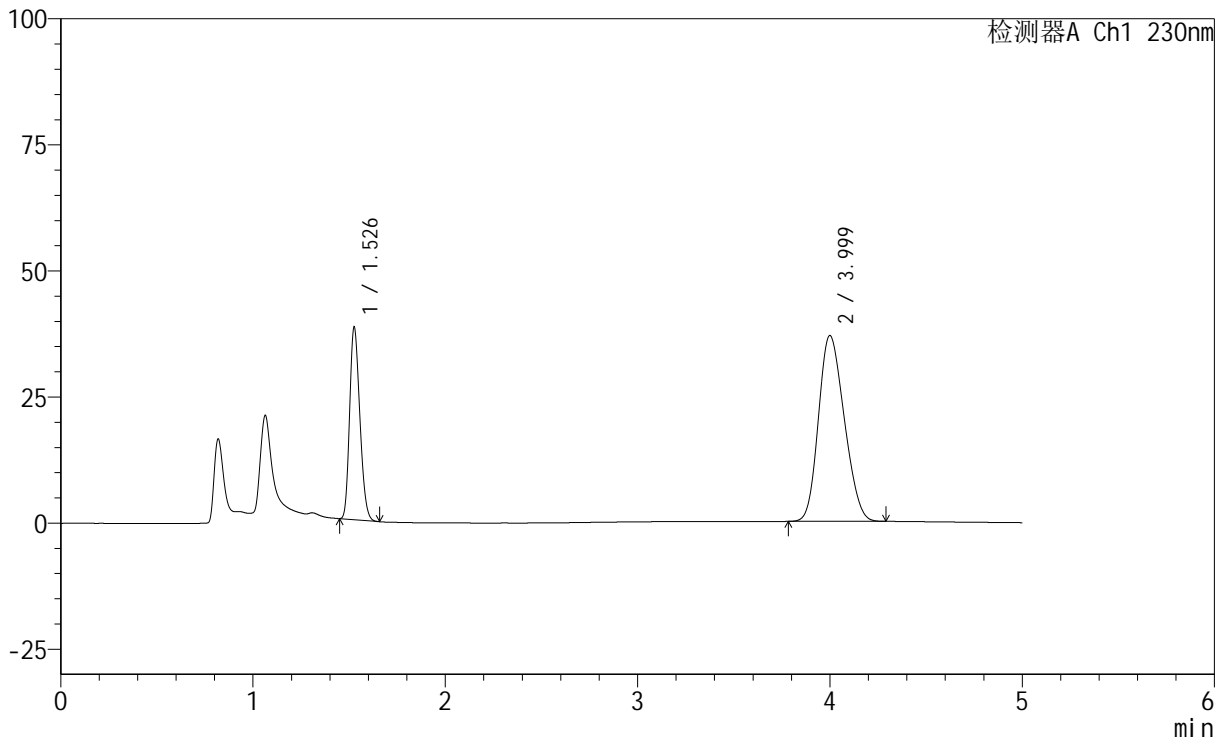
SMF-220

<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 - 30-14/30-1087-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 13:54:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	141031	29.102	37638	3841	1.220	--
2	3.999	343583	70.898	36828	4084	1.186	14.184
总计		484614	100.000	74466			

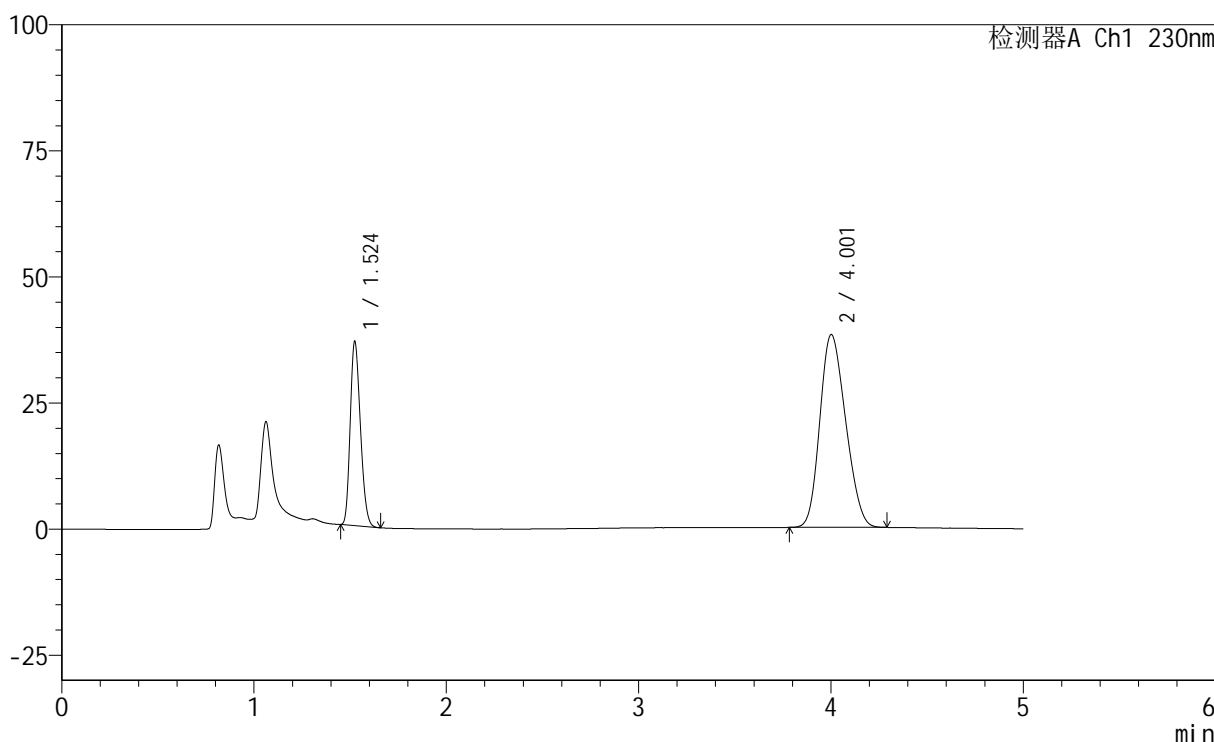
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1088-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 14:00:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	134744	27.435	36410	3843	1.217	--
2	4.001	356389	72.565	38183	4080	1.187	14.203
总计		491133	100.000	74593			

图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1



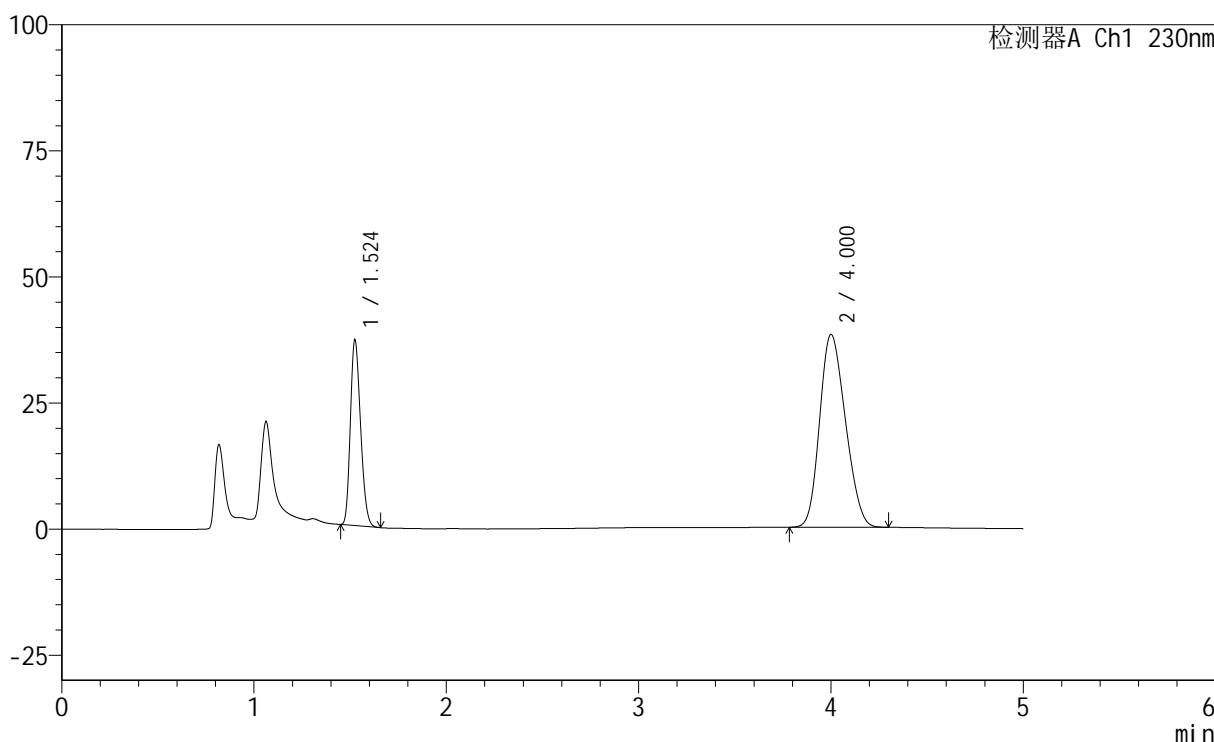
SMF-220

<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 - 30-14/30-1089-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 14:05:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	135814	27.580	36588	3845	1.220	--
2	4.000	356615	72.420	38194	4079	1.187	14.194
总计		492429	100.000	74781			

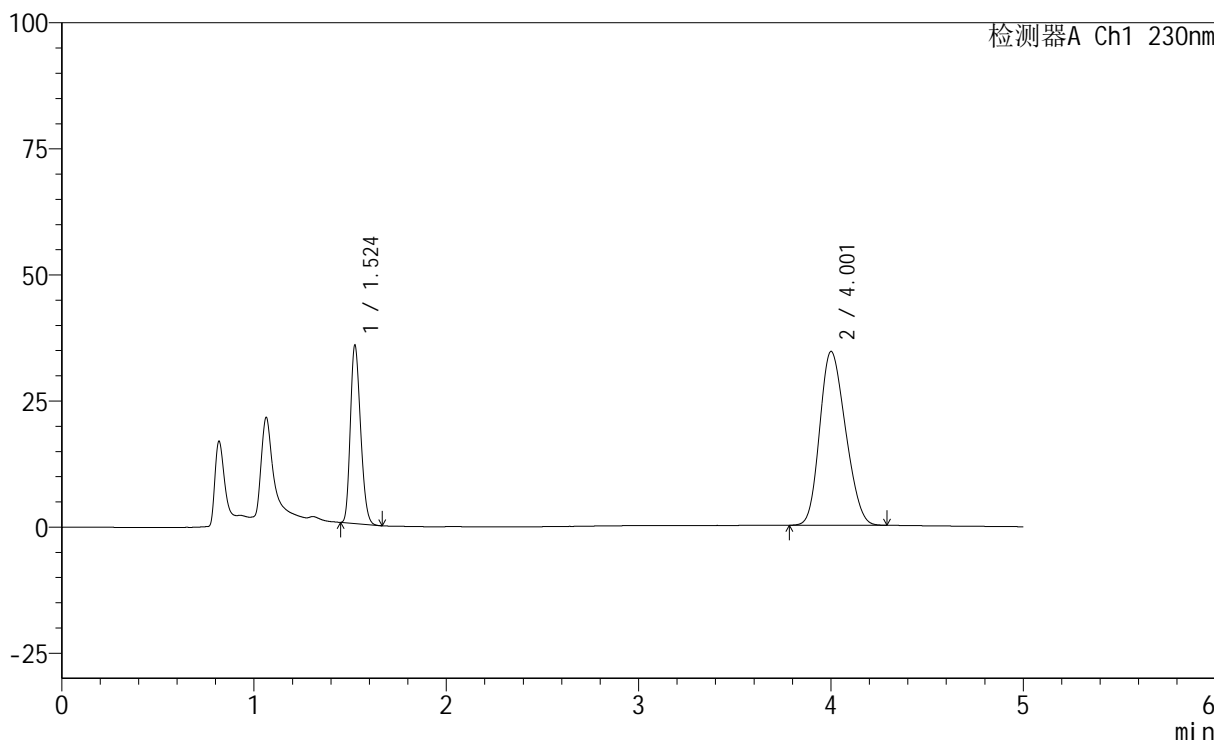
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1090-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 14:10:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	130588	28.868	35159	3837	1.221	--
2	4.001	321775	71.132	34406	4072	1.188	14.182
总计		452363	100.000	69565			

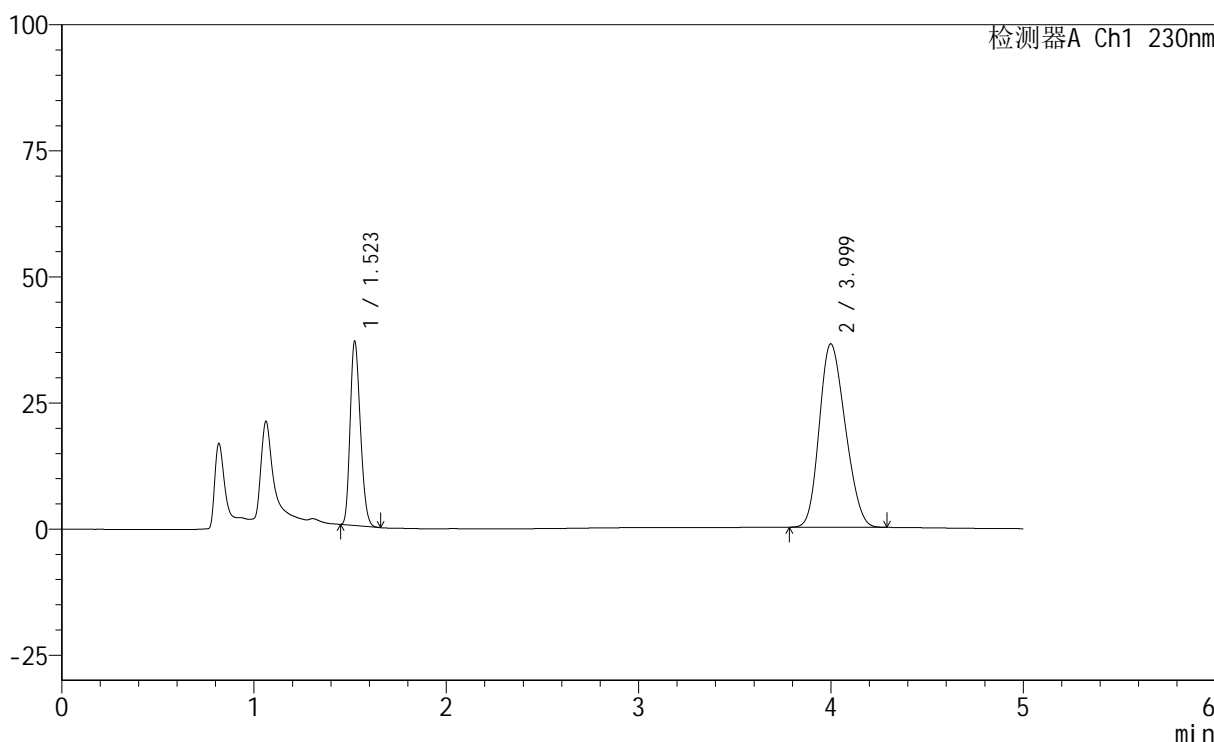
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1091-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 14:16:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	135220	28.355	36497	3819	1.218	--
2	3.999	341658	71.645	36360	4016	1.188	14.105
总计		476877	100.000	72857			

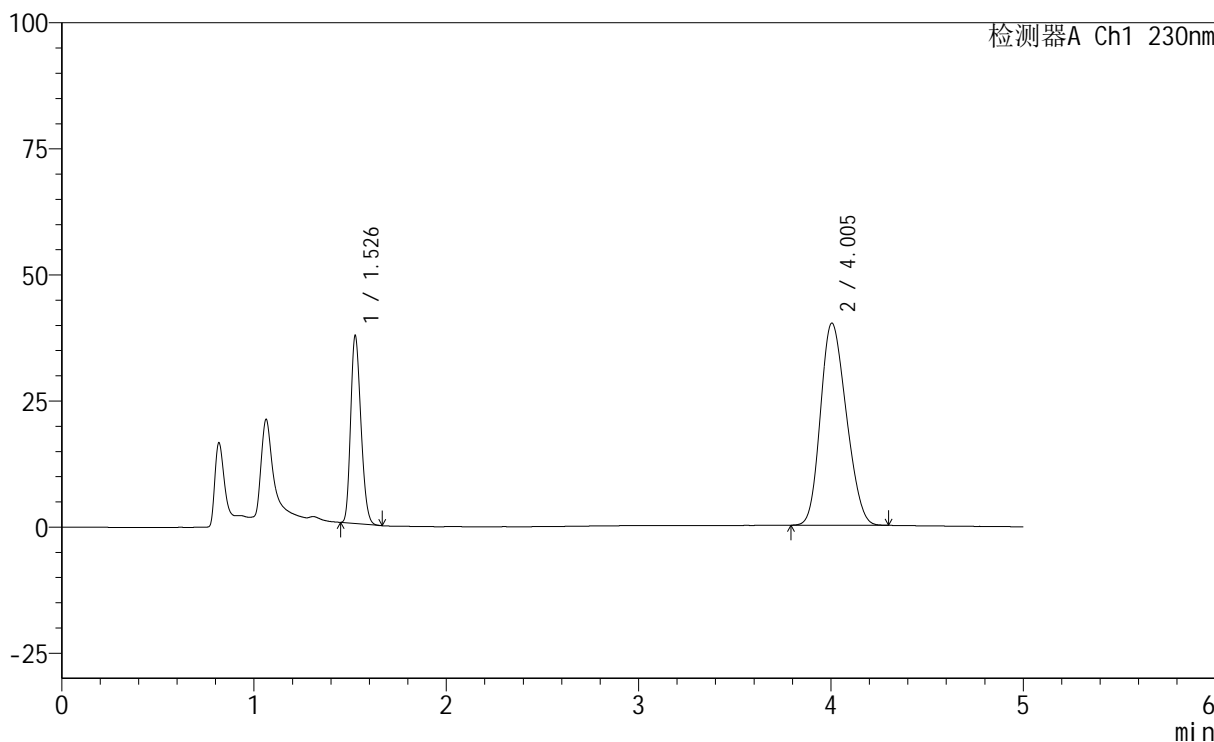
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1092-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:21:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	138226	26.985	36715	3808	1.221	--
2	4.005	374016	73.015	40086	4083	1.187	14.180
总计		512243	100.000	76801			

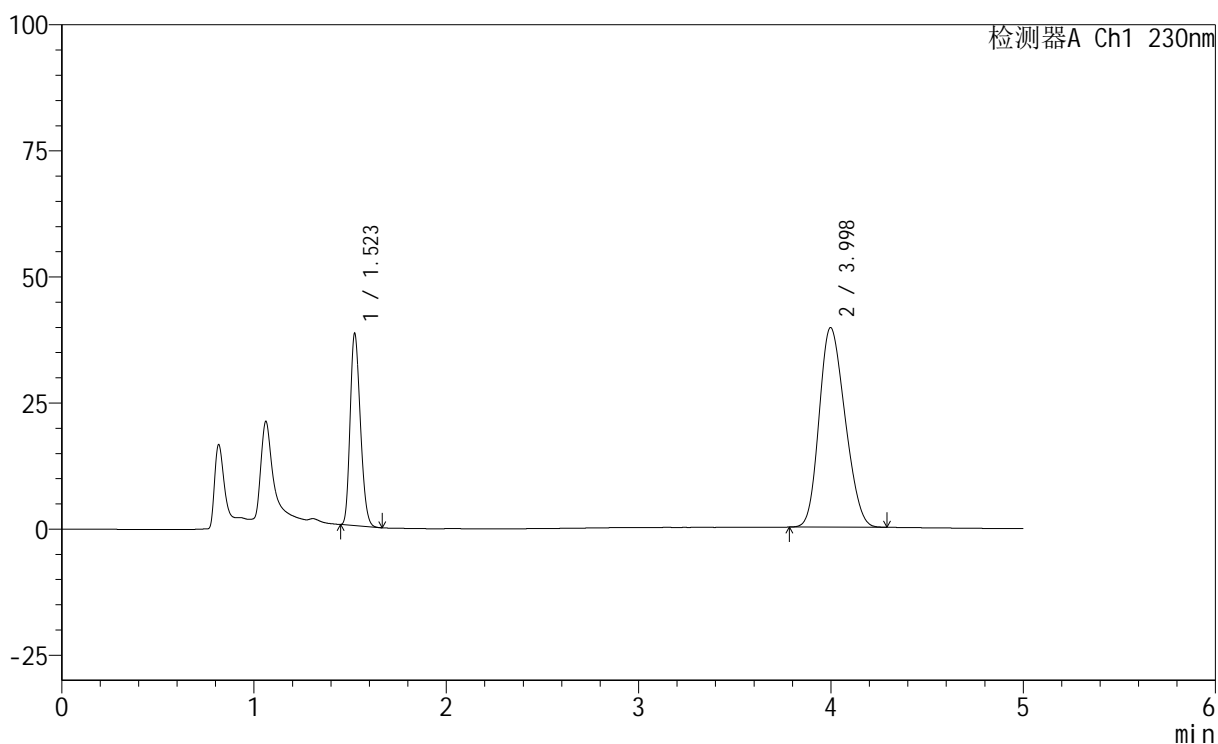
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1093-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:27:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	141152	27.609	38025	3805	1.219	--
2	3.998	370110	72.391	39570	4055	1.190	14.144
总计		511262	100.000	77596			

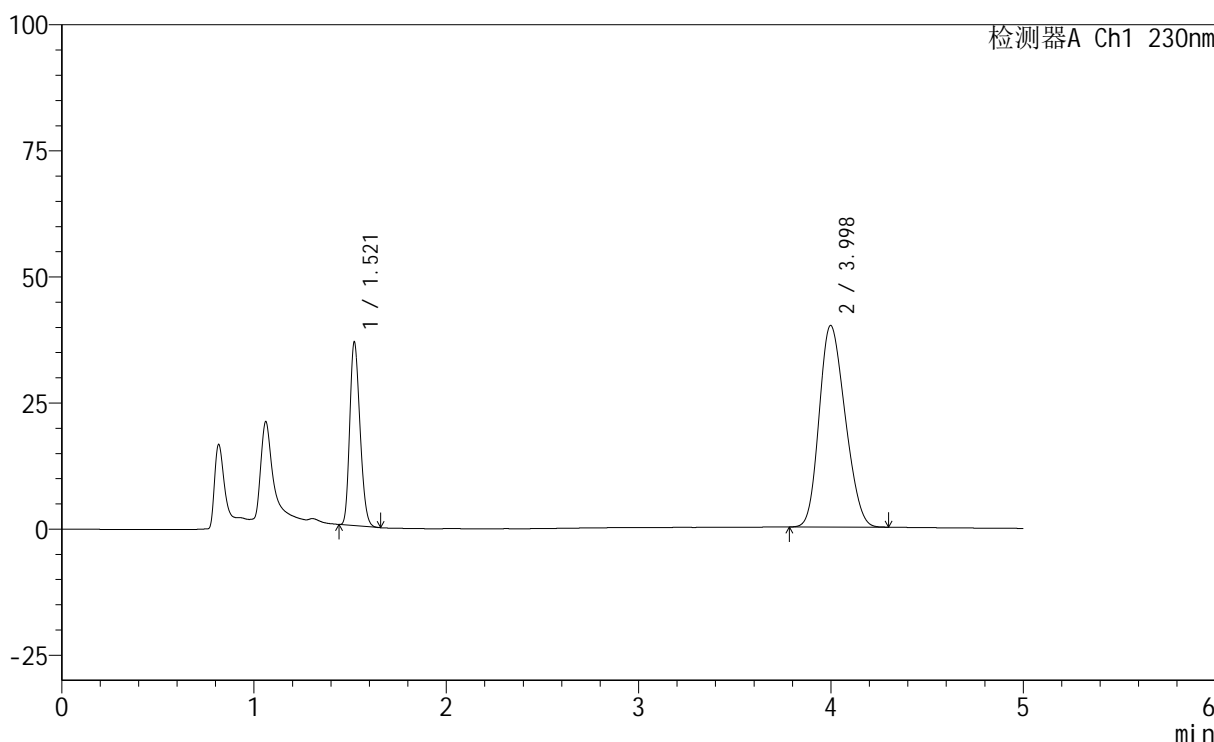
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1094-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:32:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	134865	26.427	36389	3799	1.217	--
2	3.998	375465	73.573	39978	4026	1.192	14.121
总计		510330	100.000	76367			

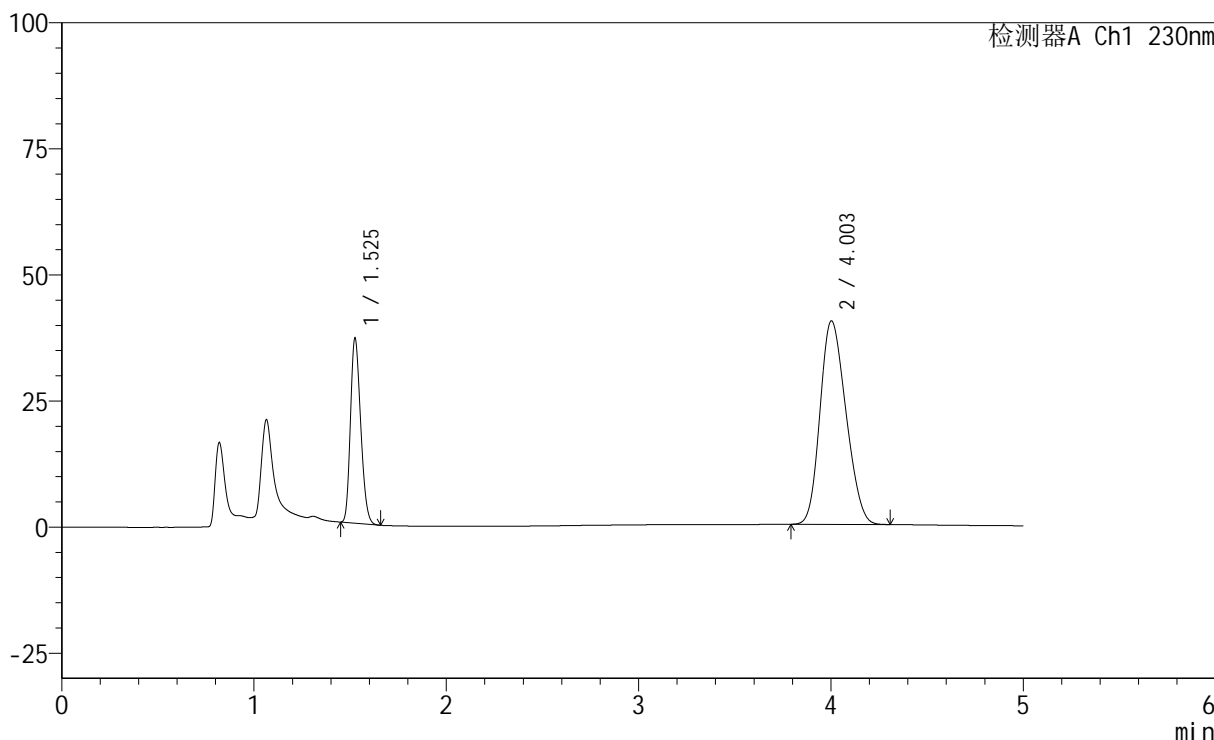
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1095-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:37:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	135811	26.435	36364	3820	1.223	--
2	4.003	377946	73.565	40322	4051	1.189	14.150
总计		513758	100.000	76686			

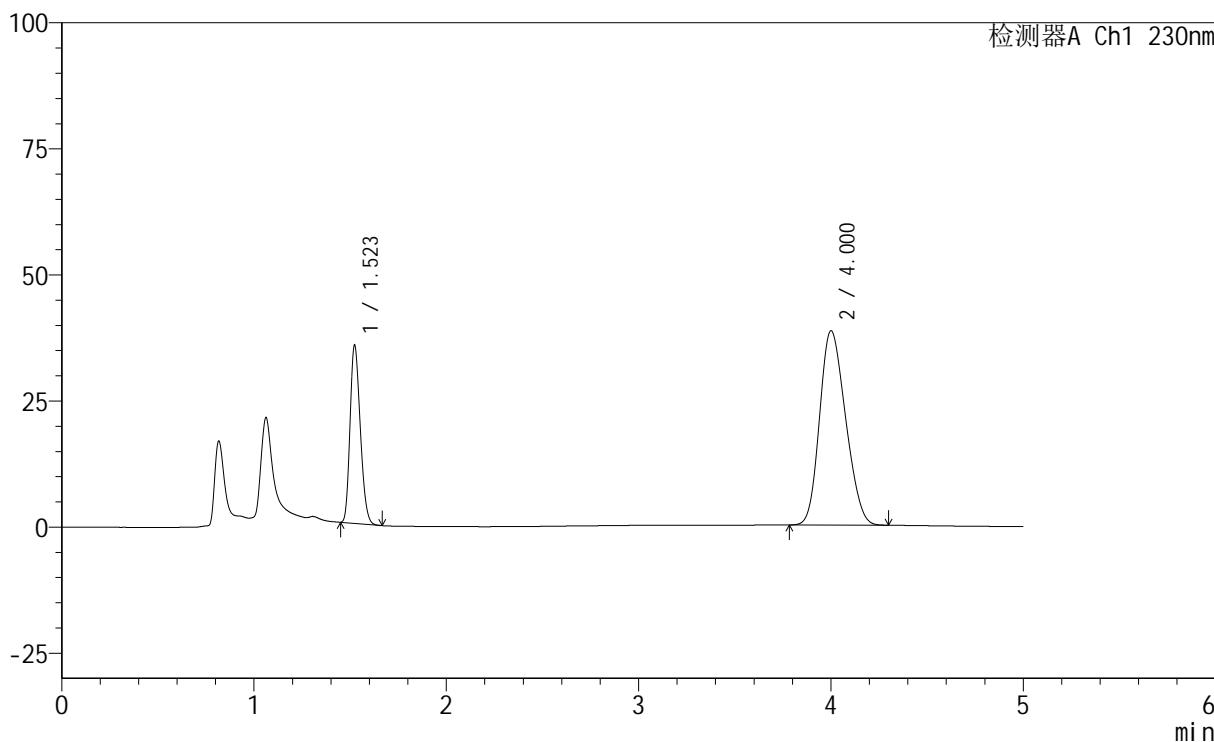
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1096-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:43:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	130843	26.550	35309	3810	1.221	--
2	4.000	361965	73.450	38485	4030	1.192	14.128
总计		492808	100.000	73794			

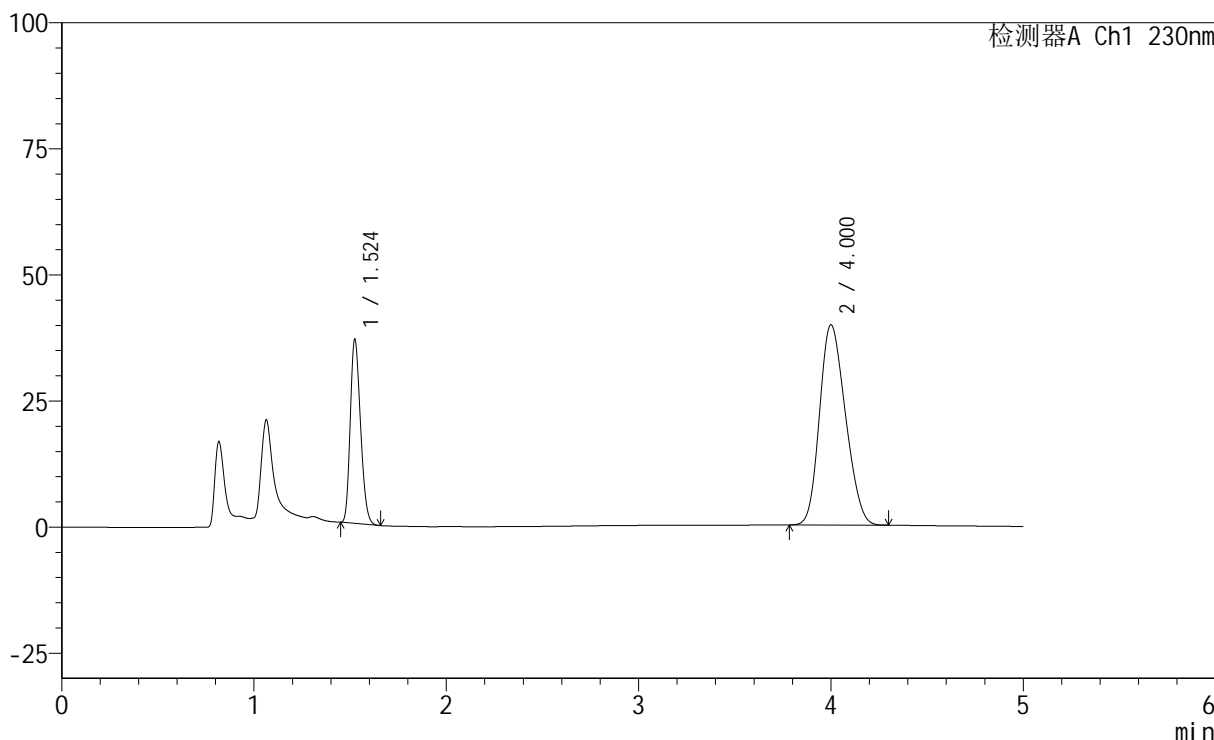
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1097-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:48:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	135375	26.686	36362	3809	1.223	--
2	4.000	371906	73.314	39655	4054	1.192	14.146
总计		507281	100.000	76017			

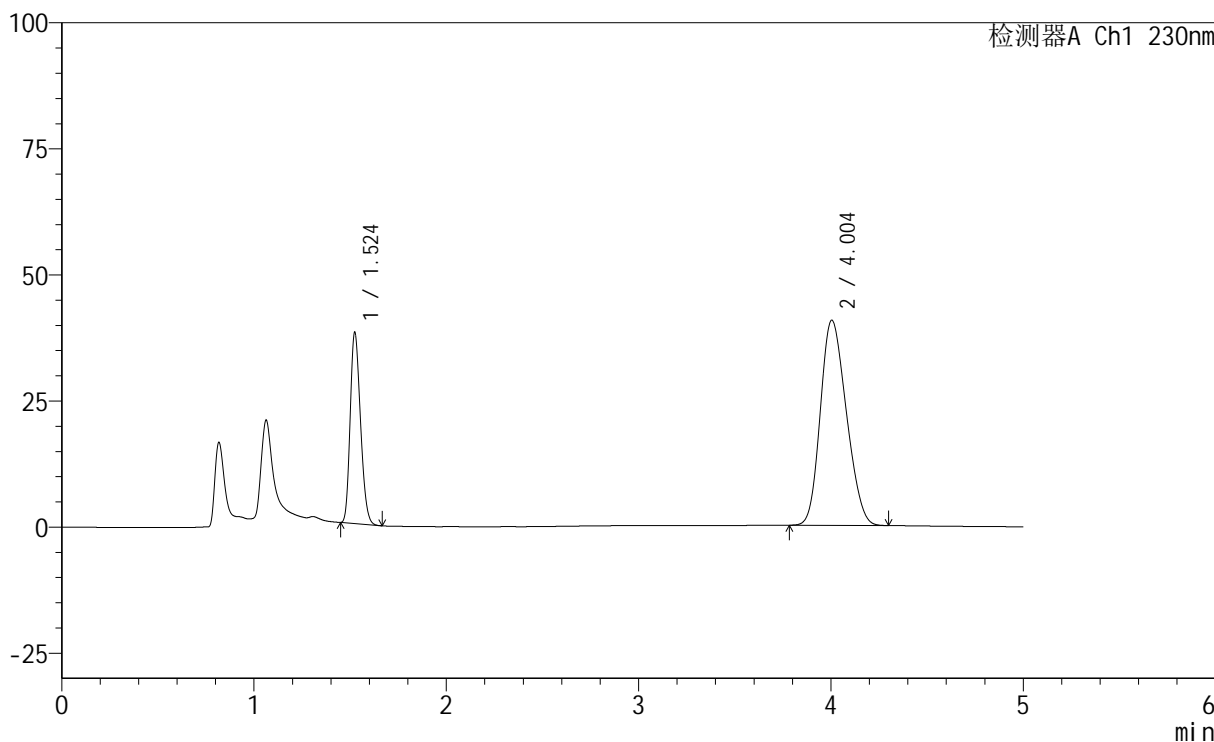
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1099-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 14:59:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	141144	26.958	37792	3778	1.224	--
2	4.004	382422	73.042	40675	4026	1.193	14.111
总计		523566	100.000	78467			

图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1



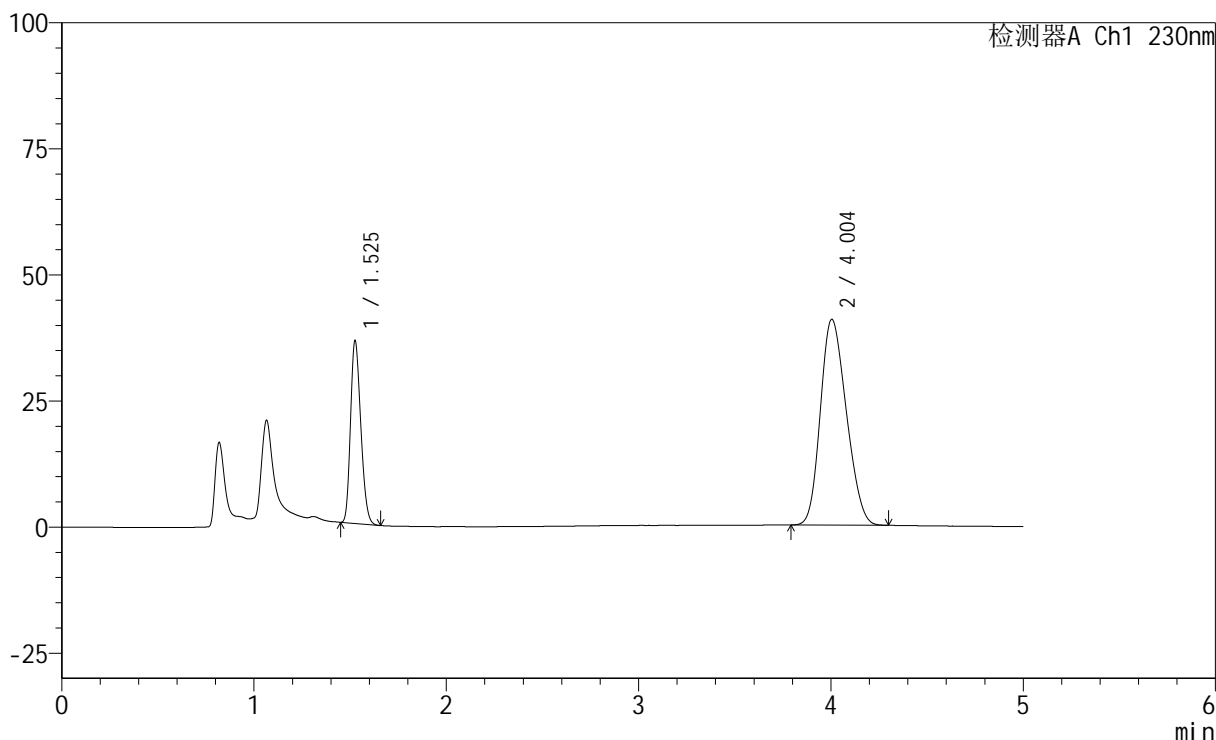
SMF-220

<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 - 30-14/30-1100-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:04:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	134508	25.998	35852	3807	1.226	--
2	4.004	382881	74.002	40826	4053	1.191	14.147
总计		517390	100.000	76679			

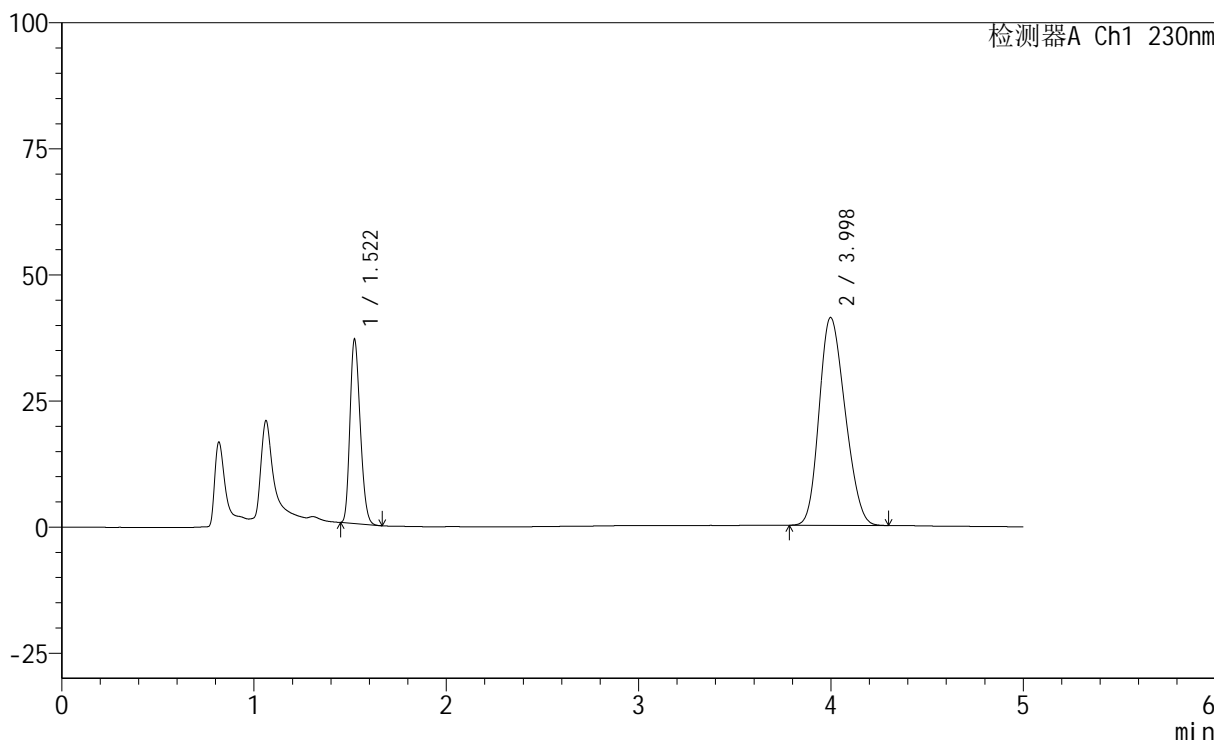
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1101-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:10:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	135427	25.939	36515	3791	1.219	--
2	3.998	386675	74.061	41218	4042	1.192	14.128
总计		522102	100.000	77733			

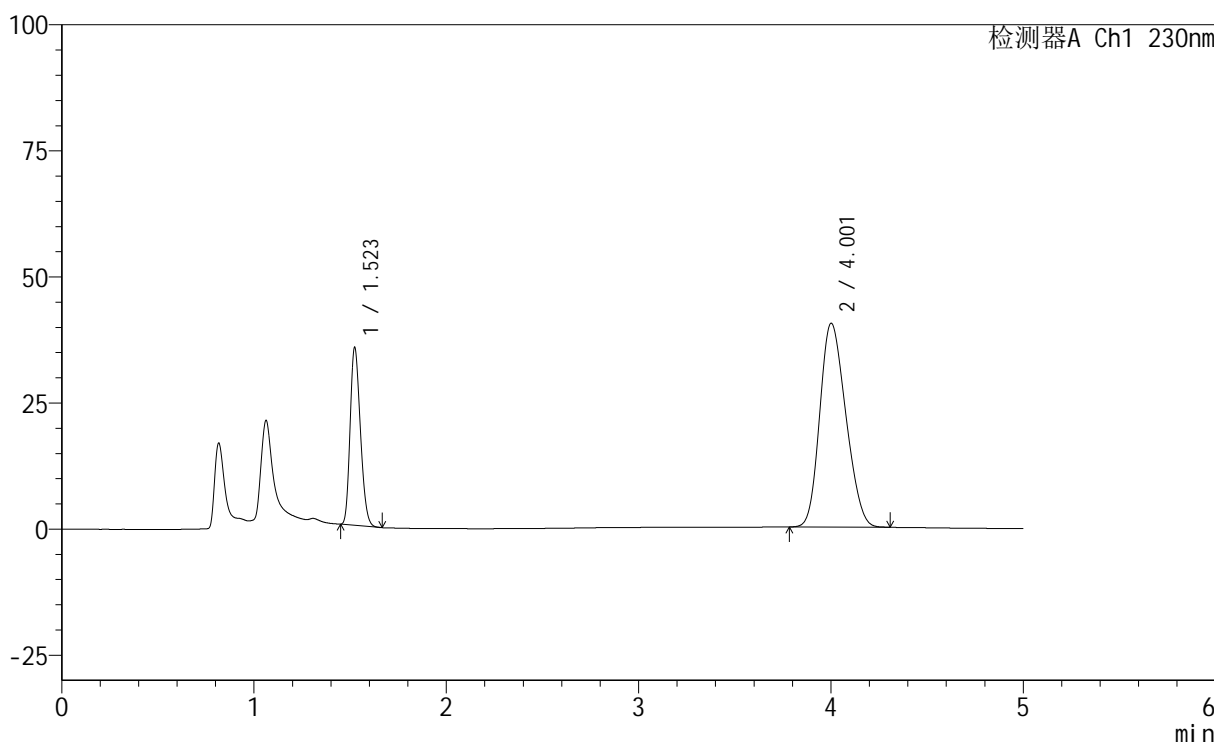
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1102-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:15:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	130971	25.589	35206	3788	1.223	--
2	4.001	380849	74.411	40351	4005	1.196	14.083
总计		511820	100.000	75558			

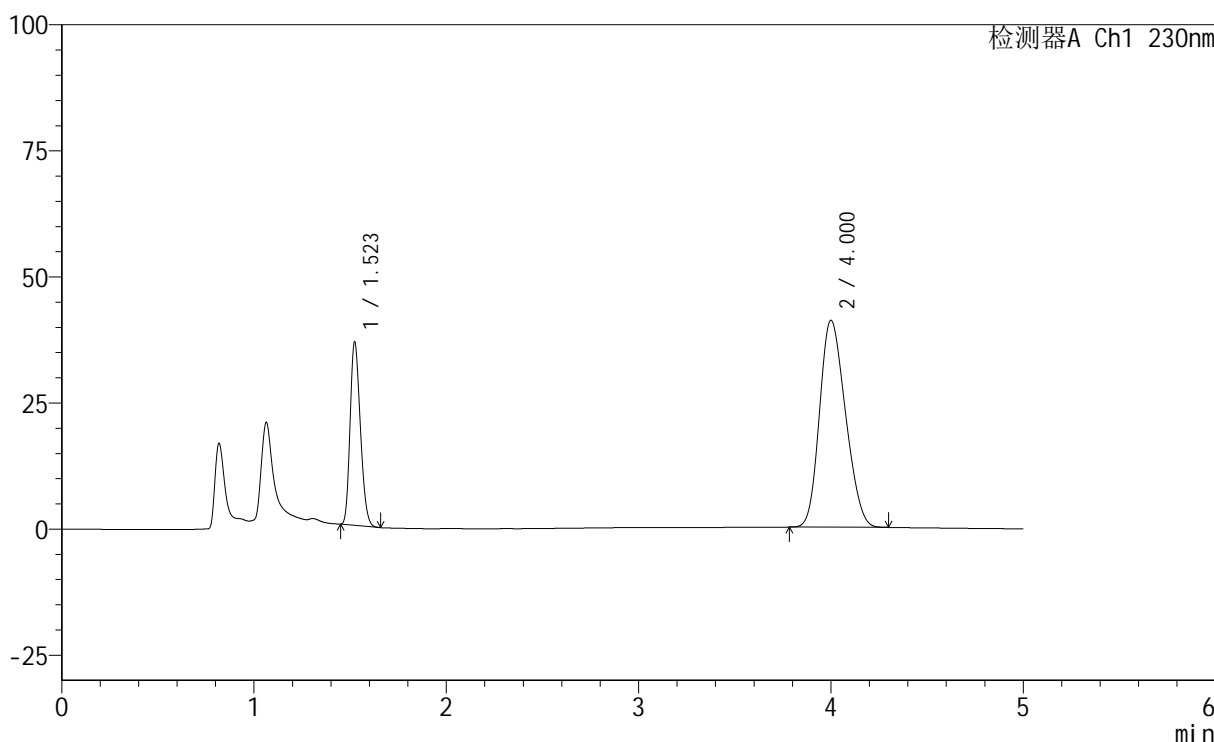
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1103-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:20:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	135070	25.973	36338	3790	1.221	--
2	4.000	384978	74.027	40985	4043	1.196	14.129
总计		520048	100.000	77323			

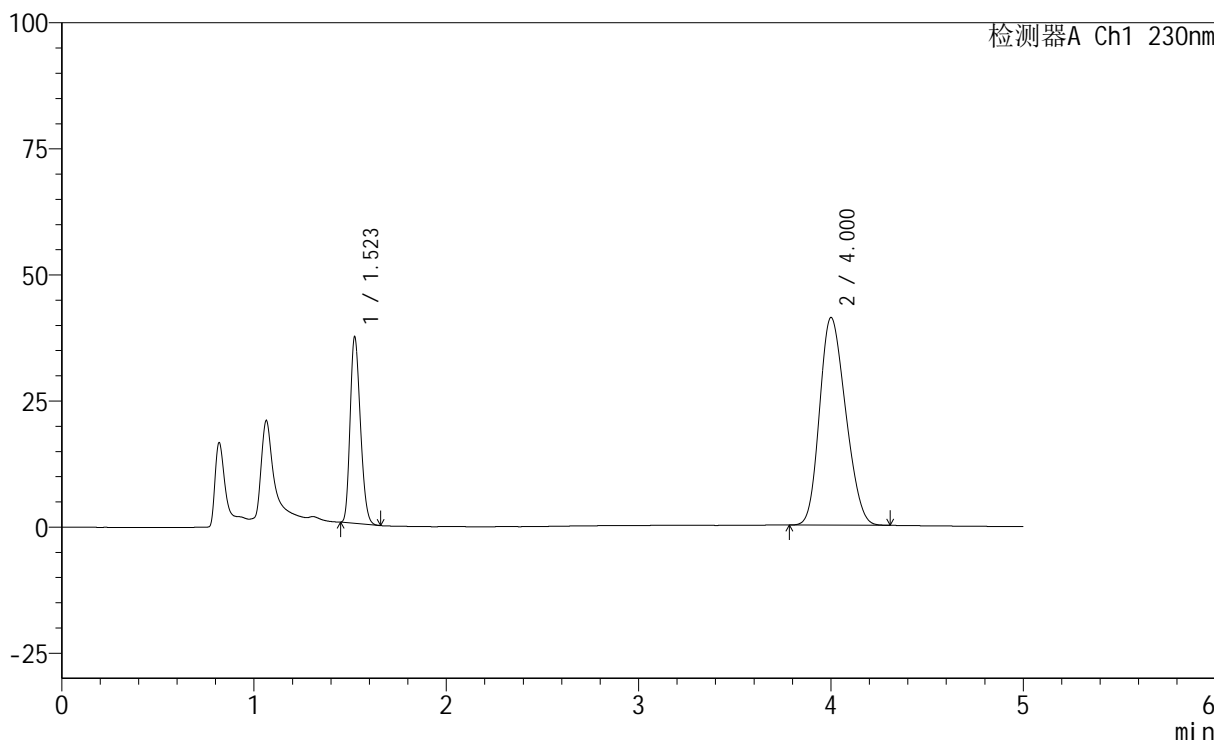
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1104-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:26:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:27:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	137439	26.162	36925	3783	1.222	--
2	4.000	387896	73.838	41127	4011	1.196	14.085
总计		525335	100.000	78052			

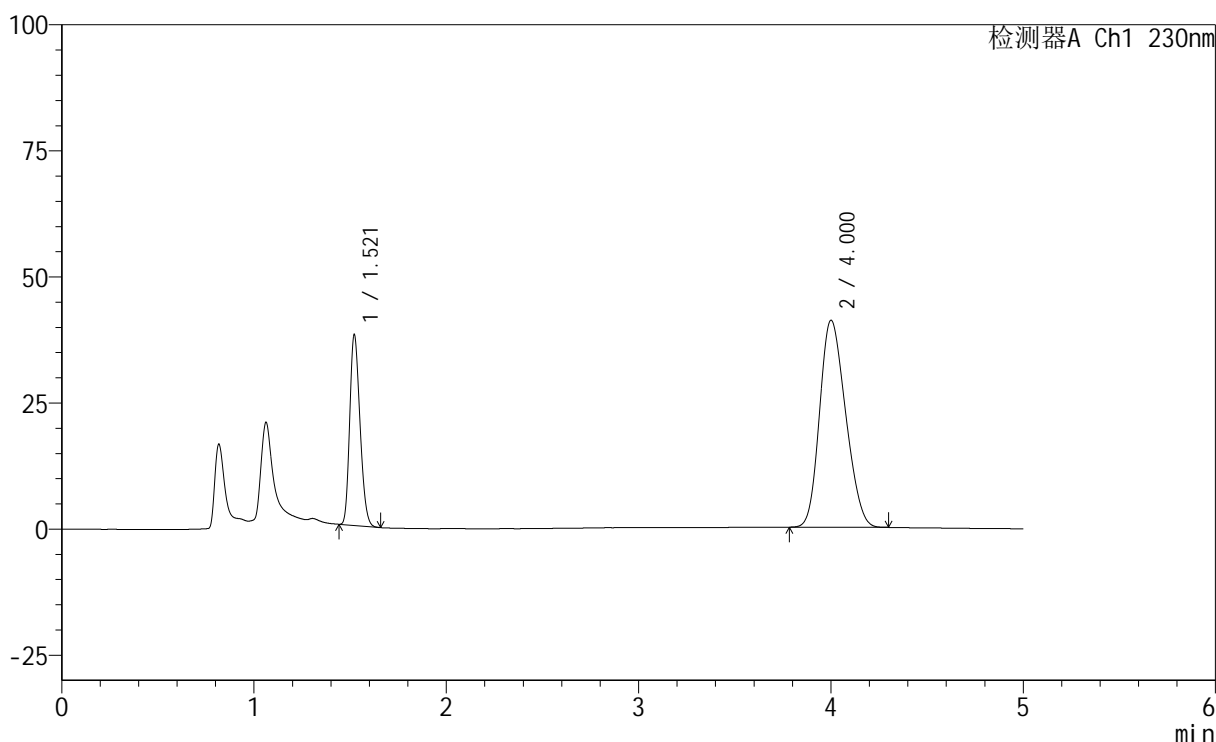
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1105-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:31:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	140534	26.679	37805	3775	1.220	--
2	4.000	386222	73.321	40992	4021	1.197	14.110
总计		526756	100.000	78797			

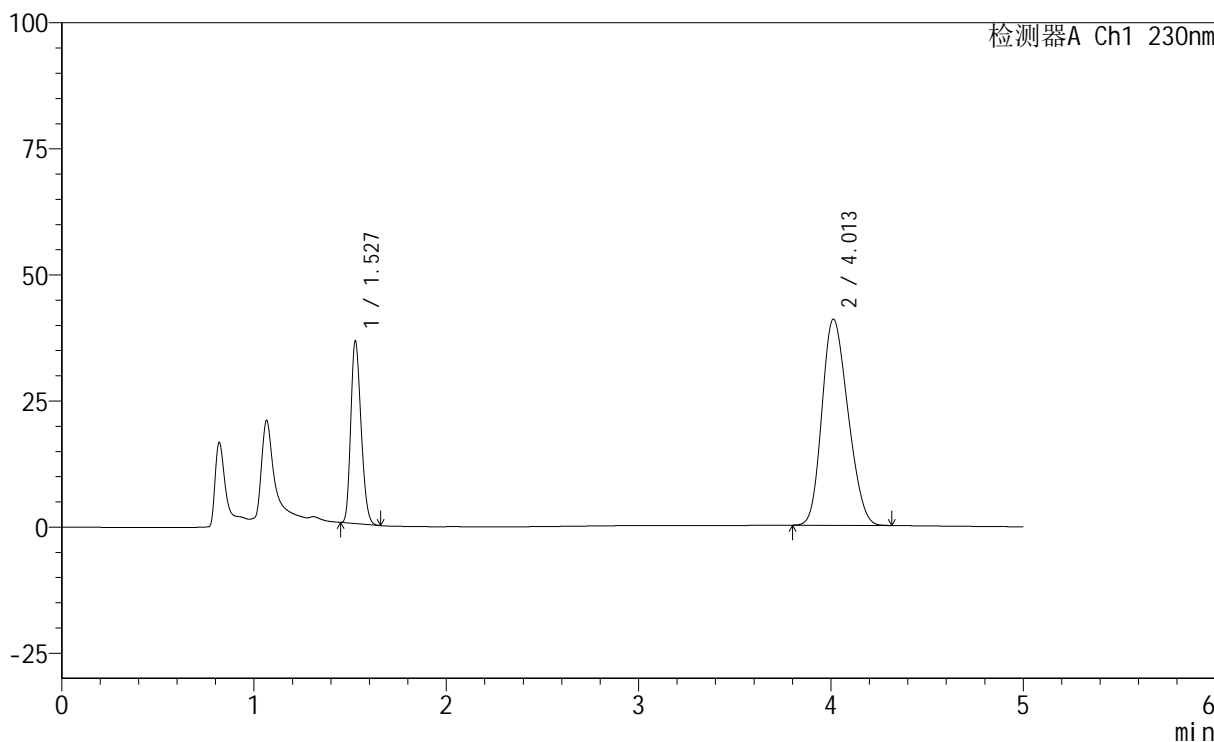
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1106-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:37:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	134804	25.946	35826	3783	1.223	--
2	4.013	384757	74.054	40878	4042	1.197	14.135
总计		519561	100.000	76704			

图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1



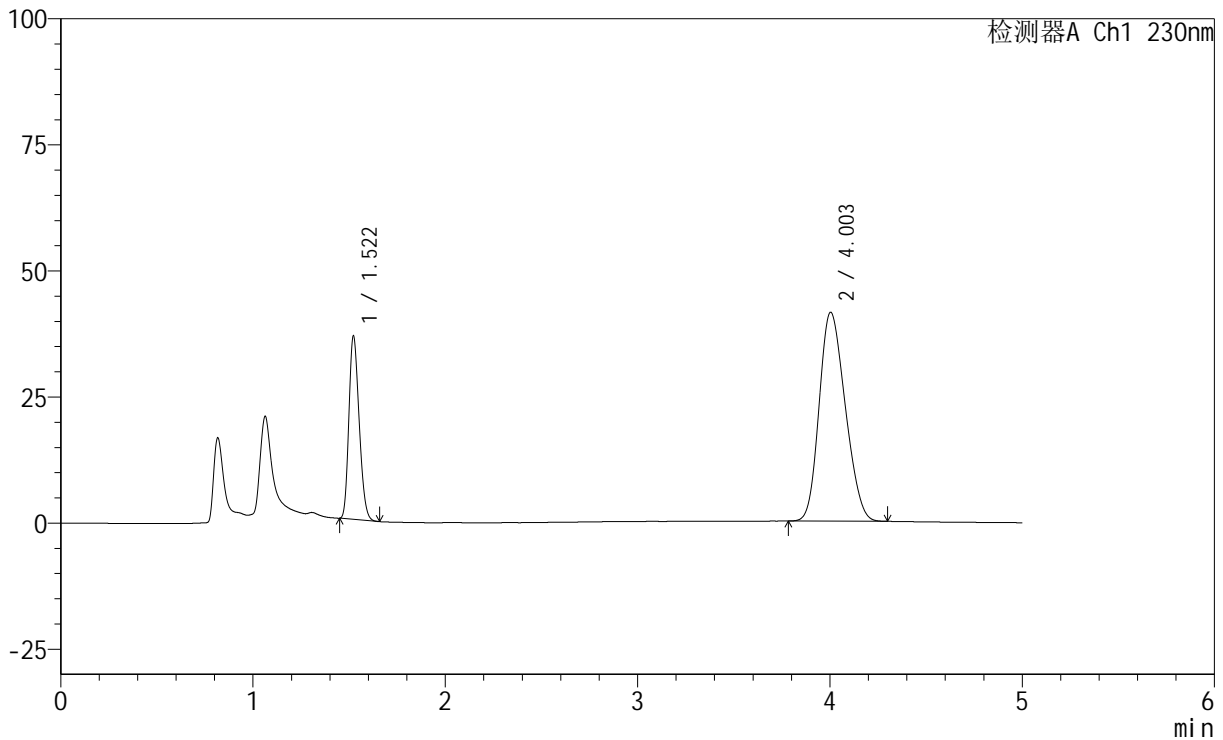
SMF-220

<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 - 30-14/30-1107-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:42:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	134937	25.677	36369	3790	1.220	--
2	4.003	390589	74.323	41417	4011	1.195	14.108
总计		525526	100.000	77786			

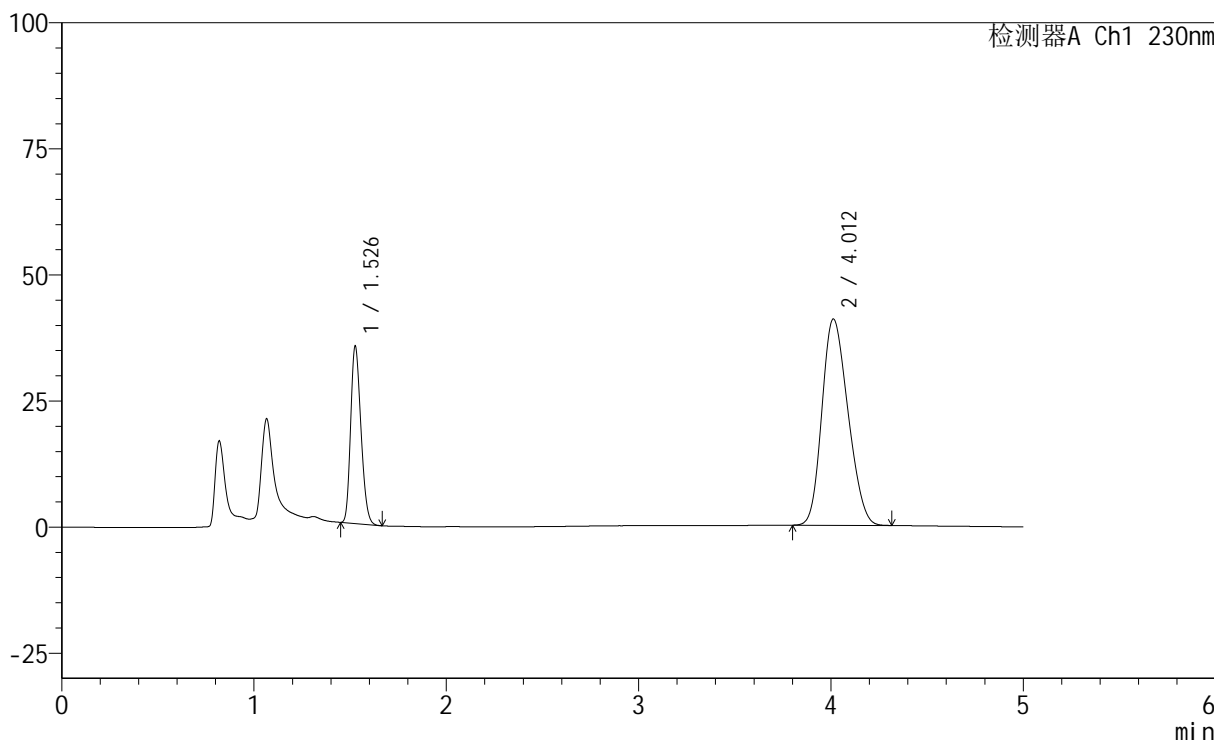
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1108-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:47:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	130951	25.346	34660	3778	1.225	--
2	4.012	385707	74.654	40917	4038	1.198	14.134
总计		516658	100.000	75577			

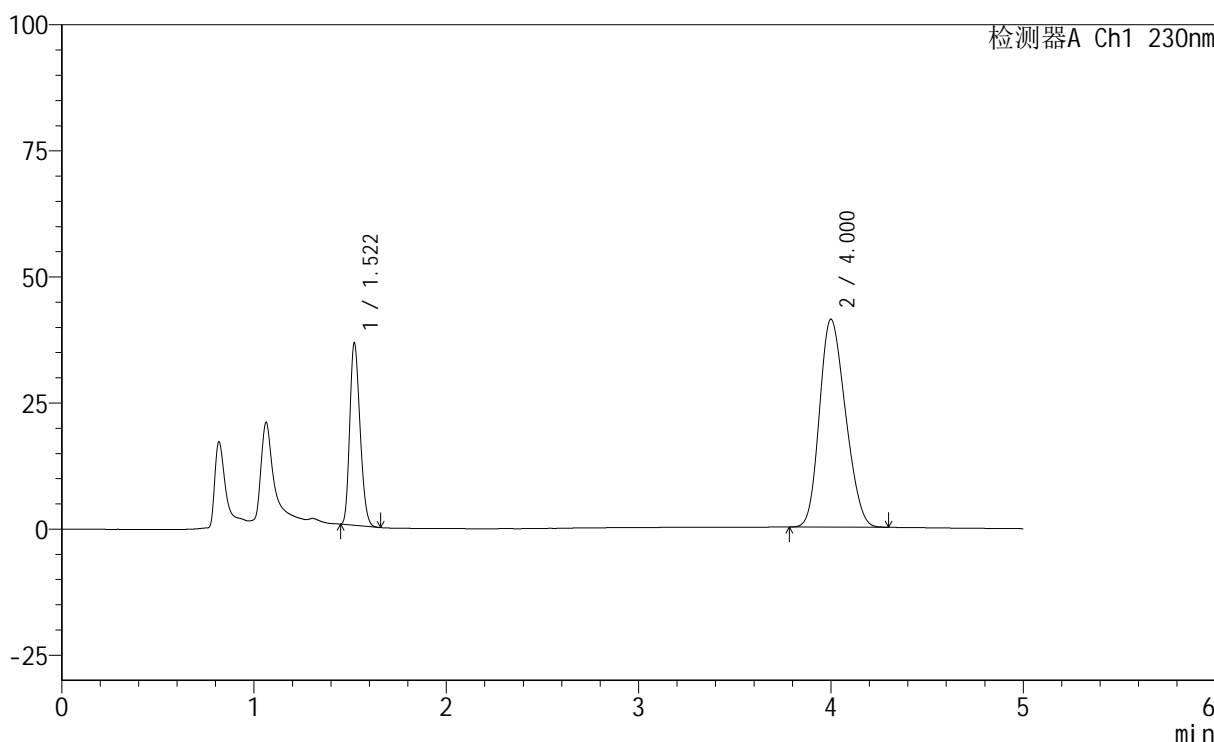
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1109-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:53:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	134361	25.741	36147	3772	1.222	--
2	4.000	387604	74.259	41189	4025	1.194	14.110
总计		521965	100.000	77336			

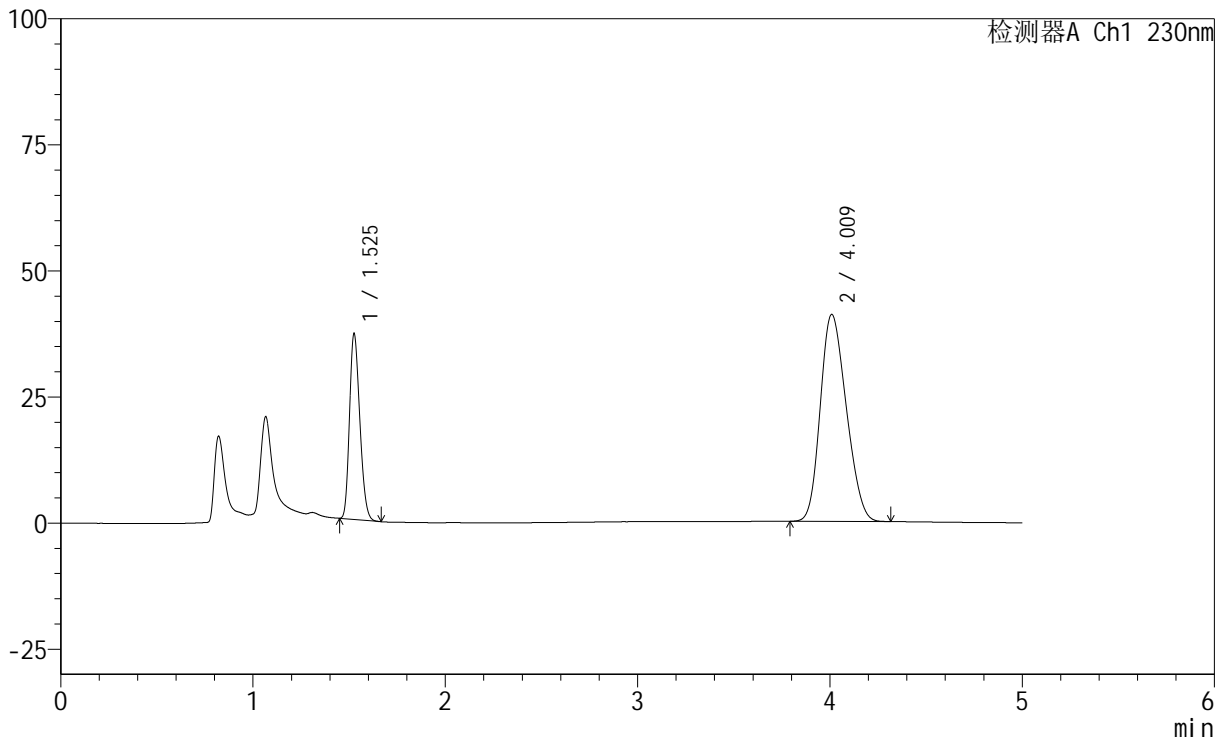
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1110-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 15:58:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	137176	26.238	36432	3781	1.225	--
2	4.009	385643	73.762	40962	4052	1.197	14.146
总计		522819	100.000	77394			

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



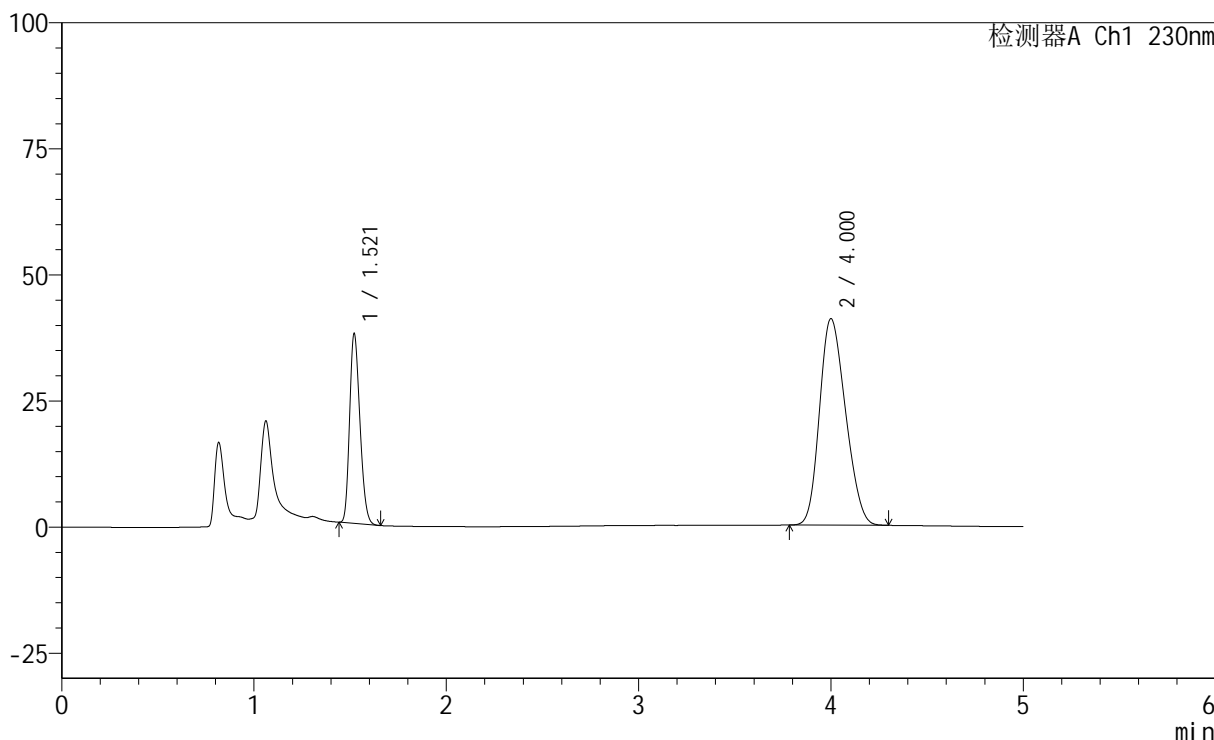
SMF-220

<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 - 30-14/30-1111-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:03:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	140410	26.726	37600	3746	1.221	--
2	4.000	384949	73.274	40902	4025	1.199	14.103
总计		525359	100.000	78501			

图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



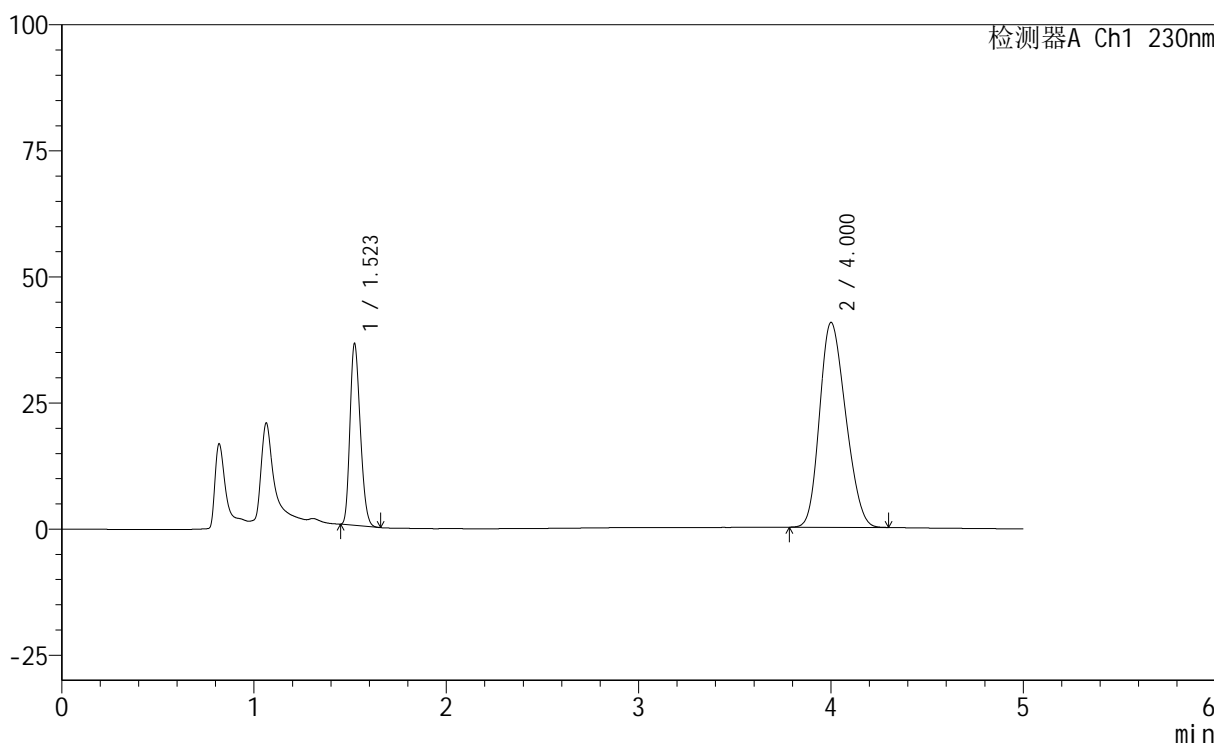
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1112-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:09:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	134225	25.958	36028	3762	1.222	--
2	4.000	382857	74.042	40566	4013	1.201	14.082
总计		517083	100.000	76594			

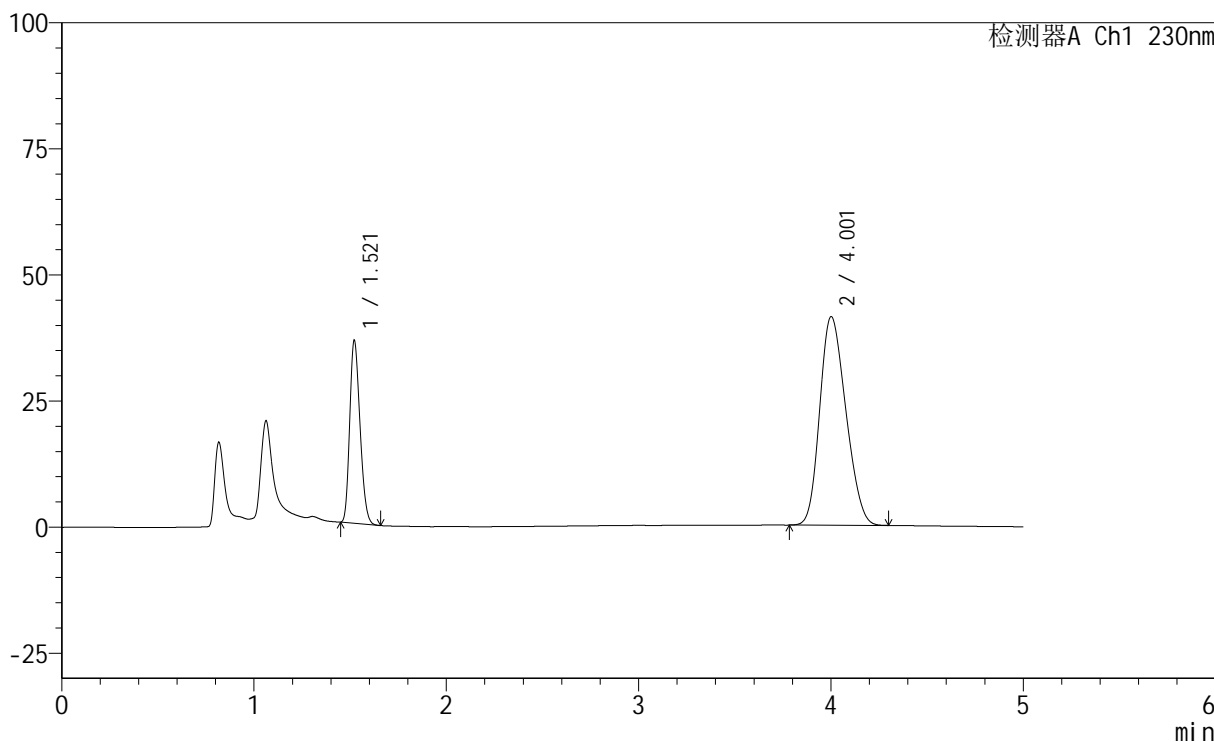
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1113-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:14:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	134769	25.675	36226	3763	1.221	--
2	4.001	390142	74.325	41283	4012	1.200	14.095
总计		524911	100.000	77509			

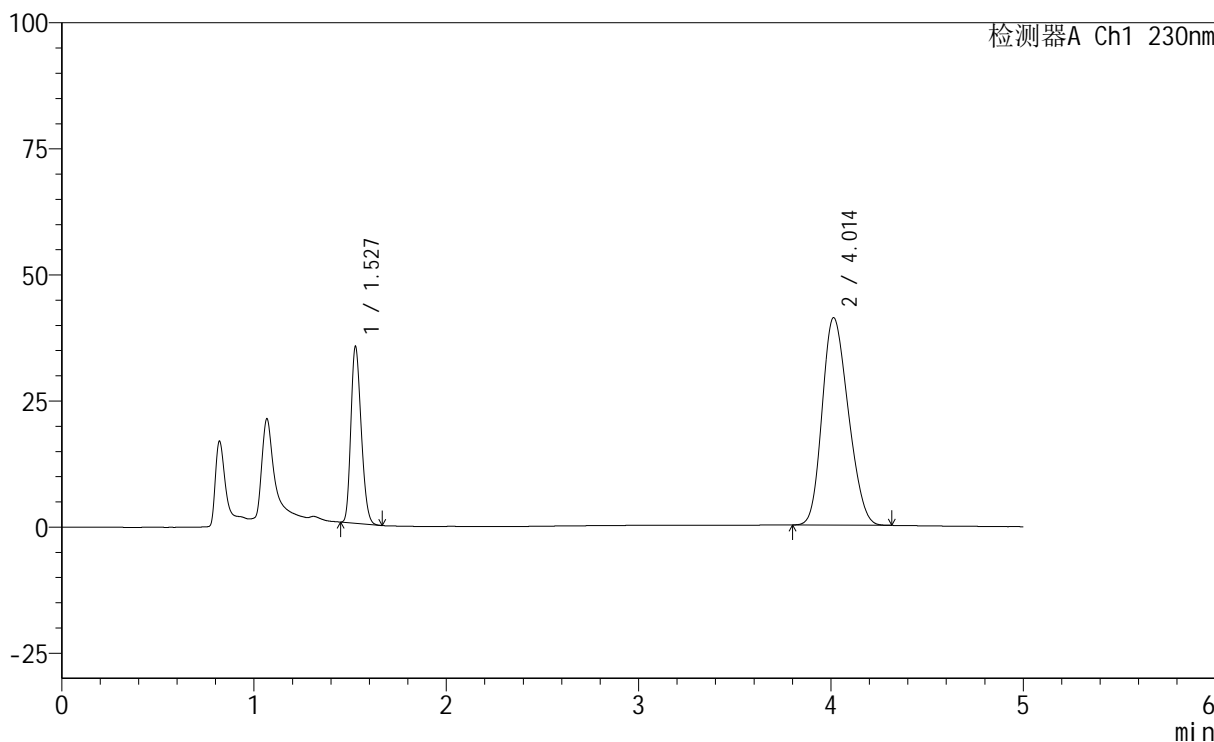
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1114-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:20:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	130759	25.201	34791	3776	1.222	--
2	4.014	388098	74.799	41138	4038	1.200	14.124
总计		518857	100.000	75929			

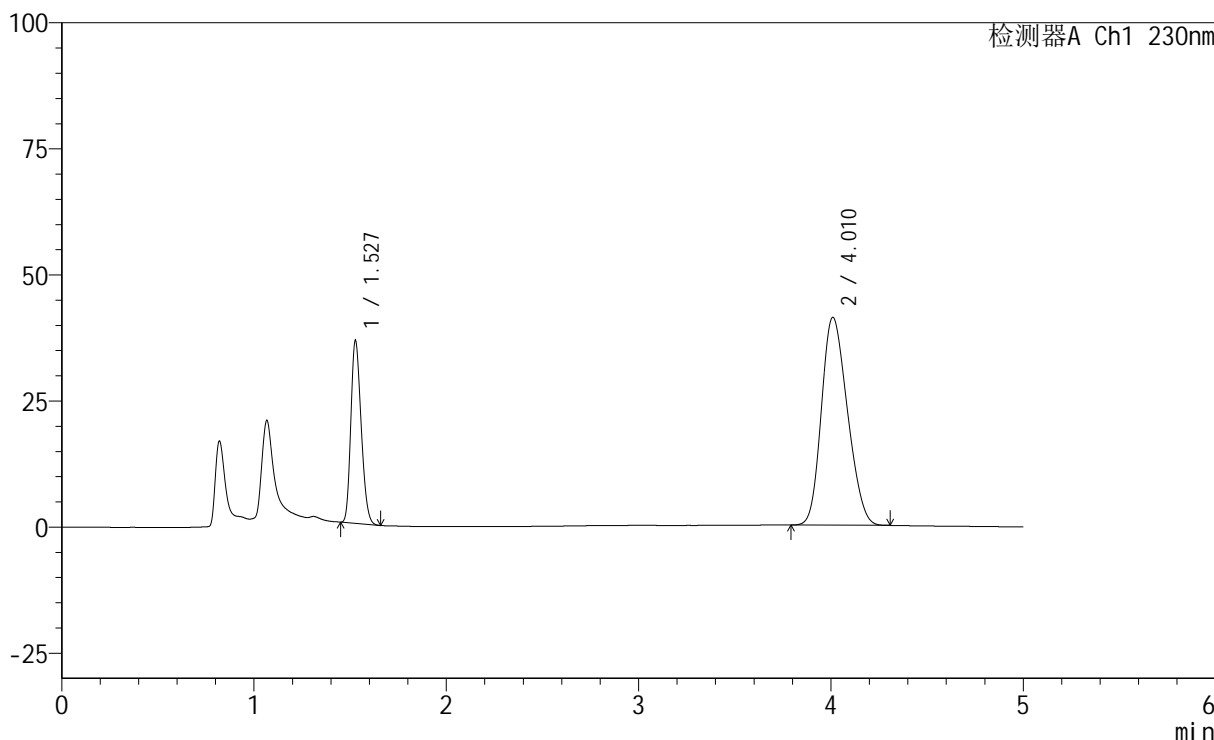
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1115-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 16:25:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	135279	25.870	35942	3766	1.222	--
2	4.010	387630	74.130	41143	4048	1.202	14.121
总计		522909	100.000	77085			

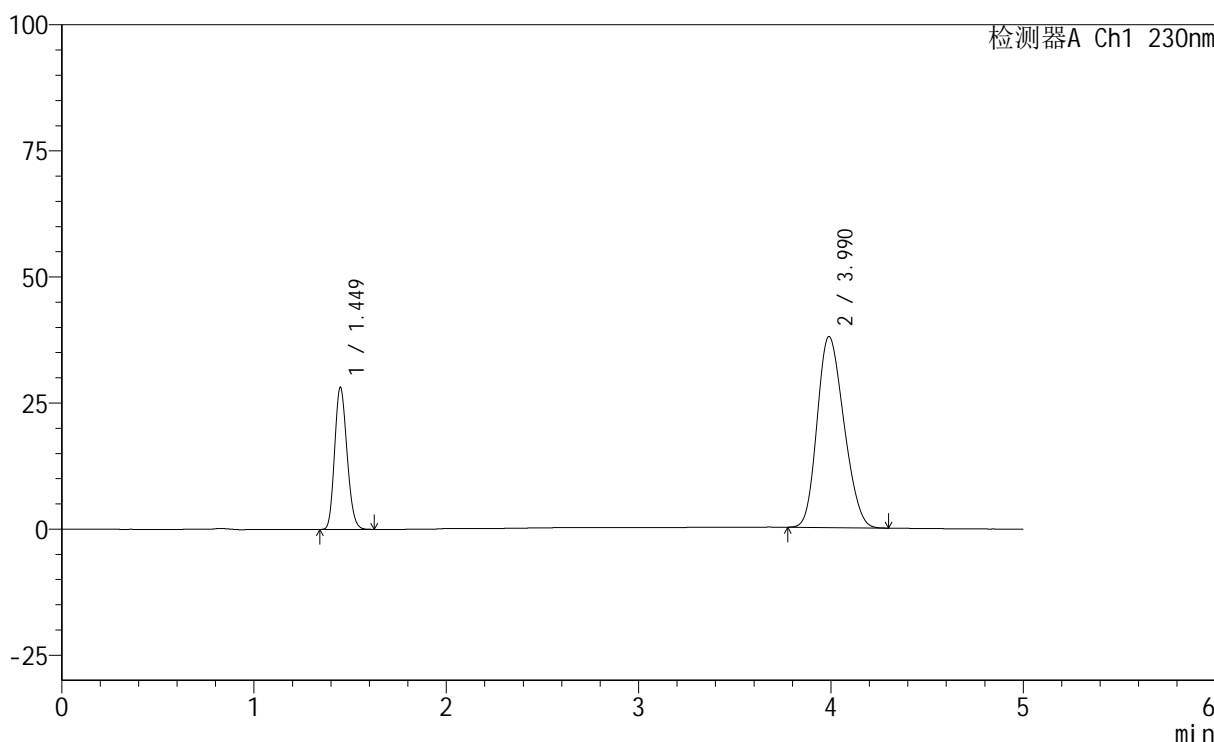
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1116-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 16:30:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	126143	25.608	28128	2387	1.167	--
2	3.990	366444	74.392	37885	3810	1.192	13.475
总计		492587	100.000	66013			

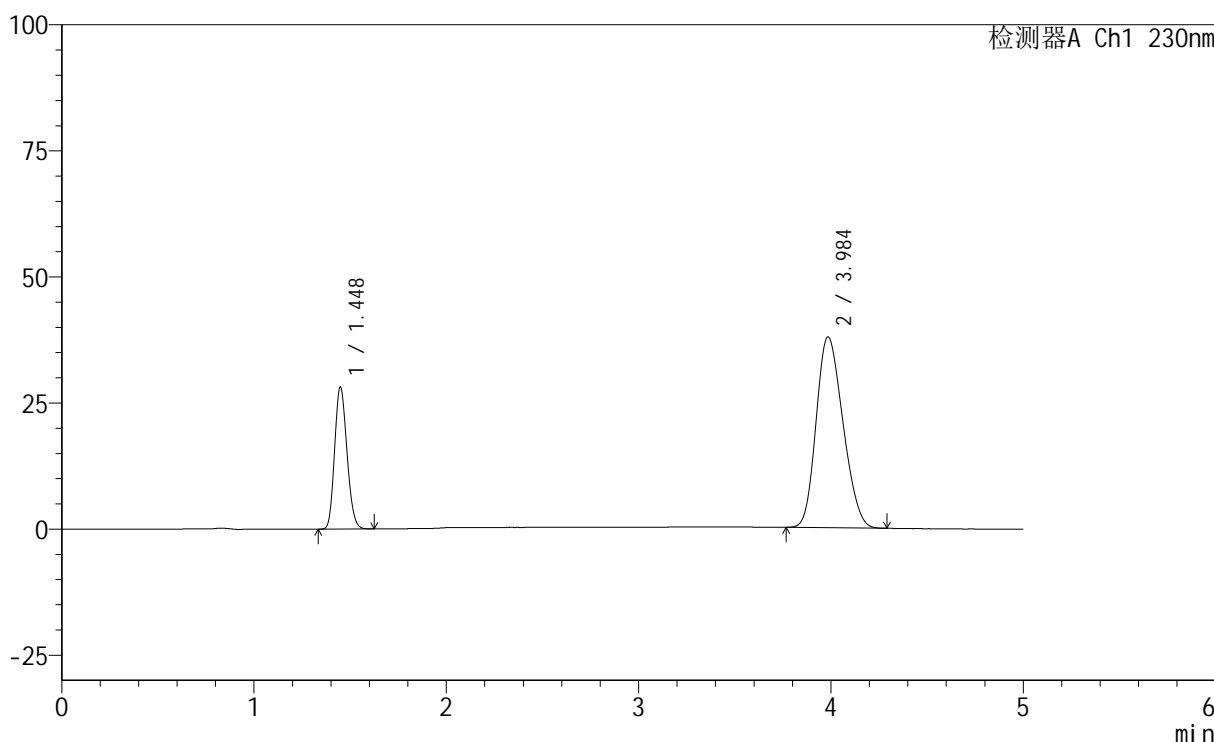
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 30-14/30-1117-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-cq3y-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 16:36:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	126038	25.578	28139	2391	1.164	--
2	3.984	366717	74.422	37791	3782	1.196	13.430
总计		492754	100.000	65930			

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2



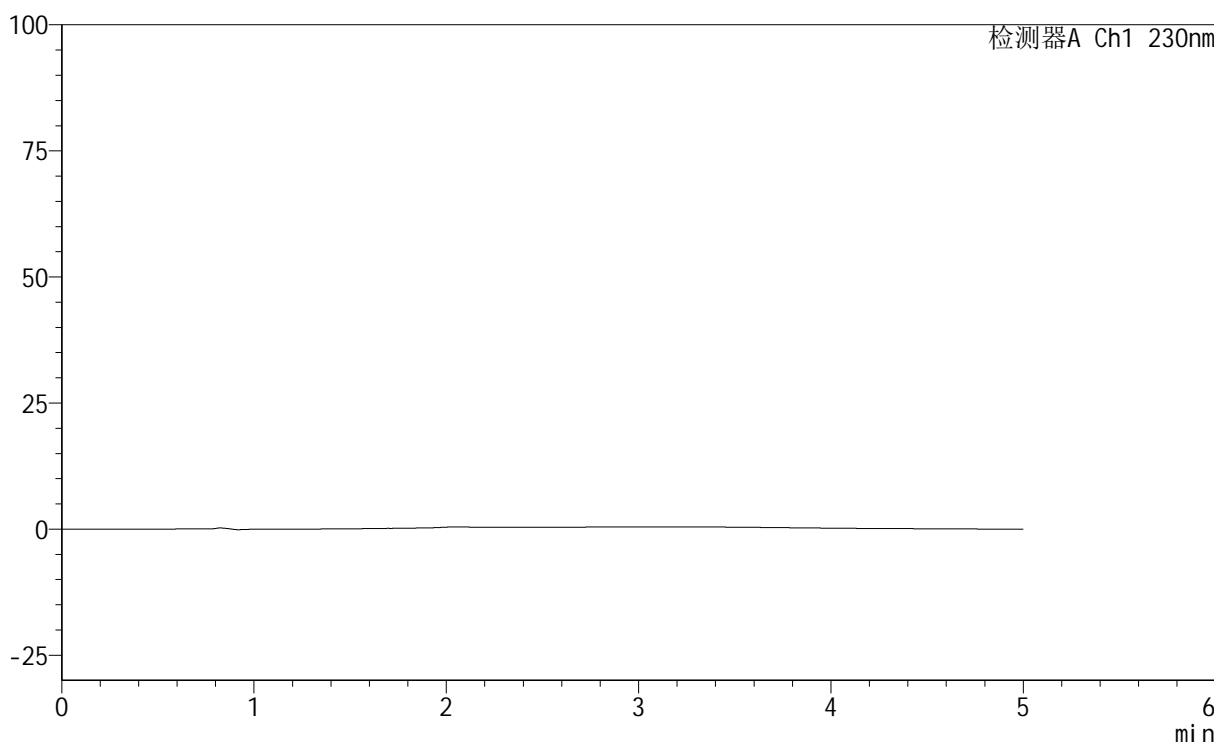
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1118-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 16:41:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

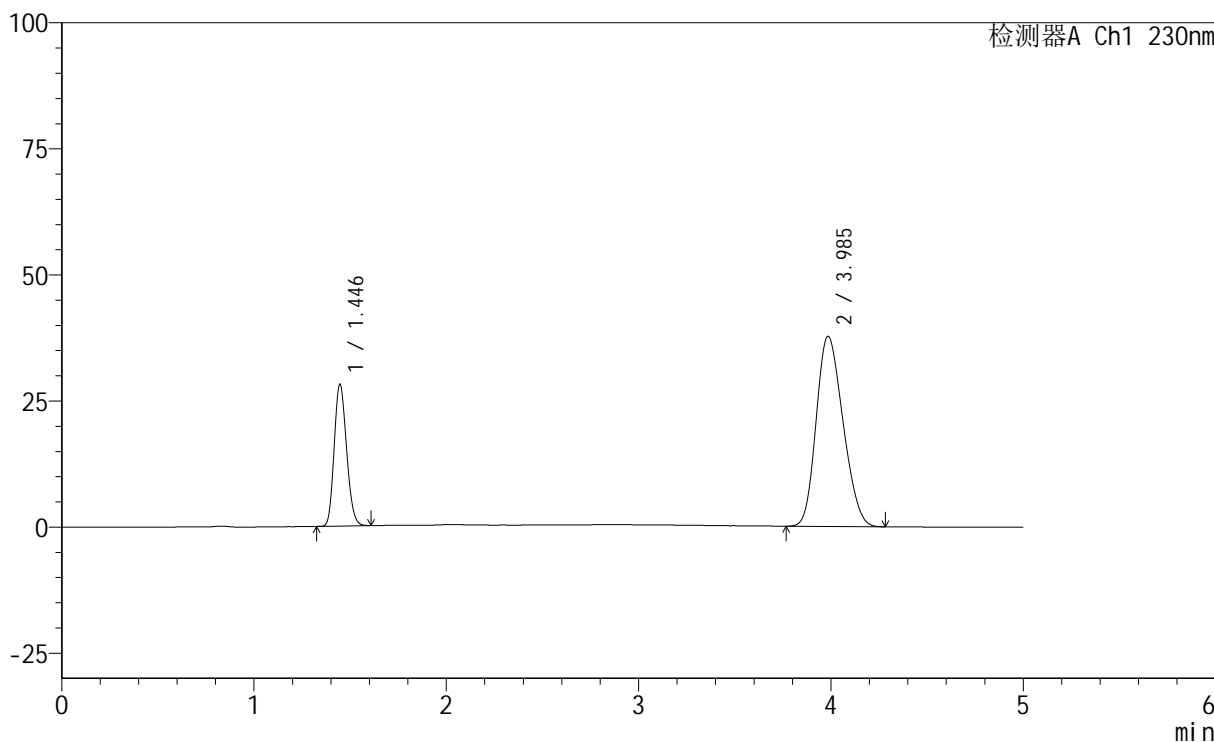
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<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 - 30-14/30-1120-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 16:52:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	126085	25.651	28129	2375	1.166	--
2	3.985	365462	74.349	37648	3779	1.198	13.430
总计		491547	100.000	65777			

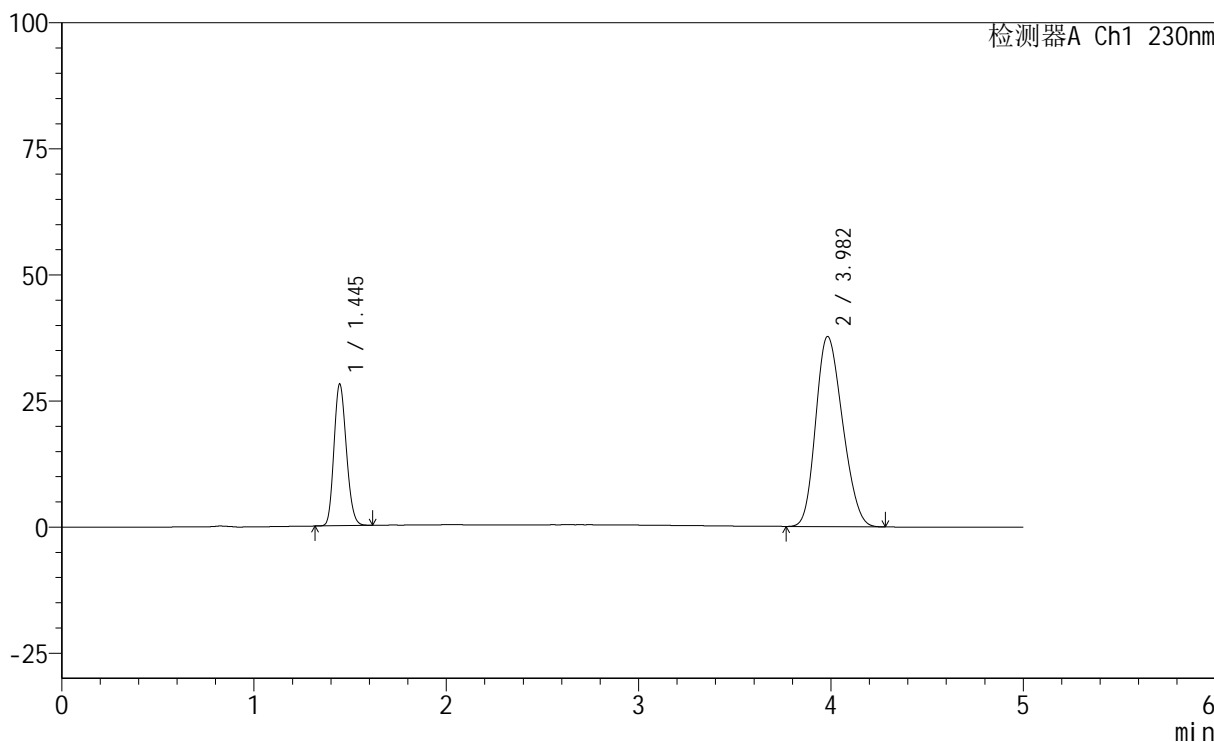
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 30-14/30-1121-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 16:58:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	125564	25.562	28045	2388	1.165	--
2	3.982	365651	74.438	37701	3779	1.198	13.444
总计		491215	100.000	65746			

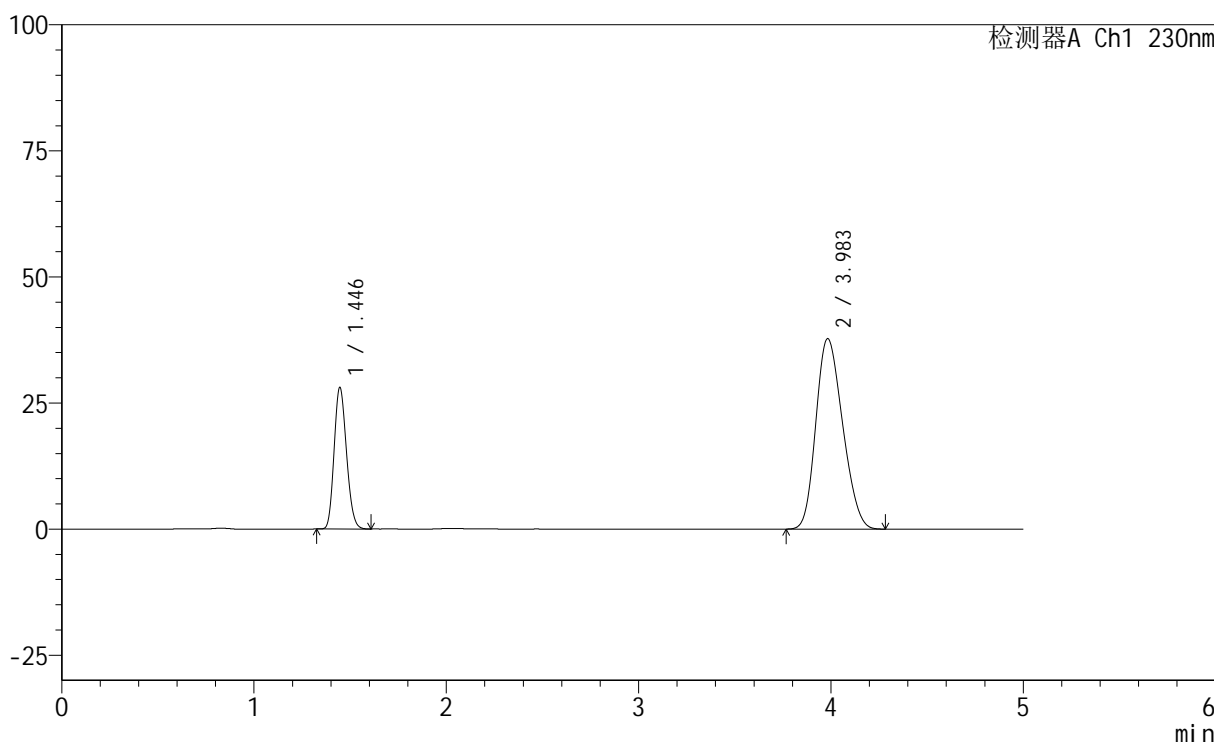
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 30-14/30-1122-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:03:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	125614	25.575	28077	2380	1.166	--
2	3.983	365544	74.425	37747	3794	1.199	13.451
总计		491157	100.000	65824			

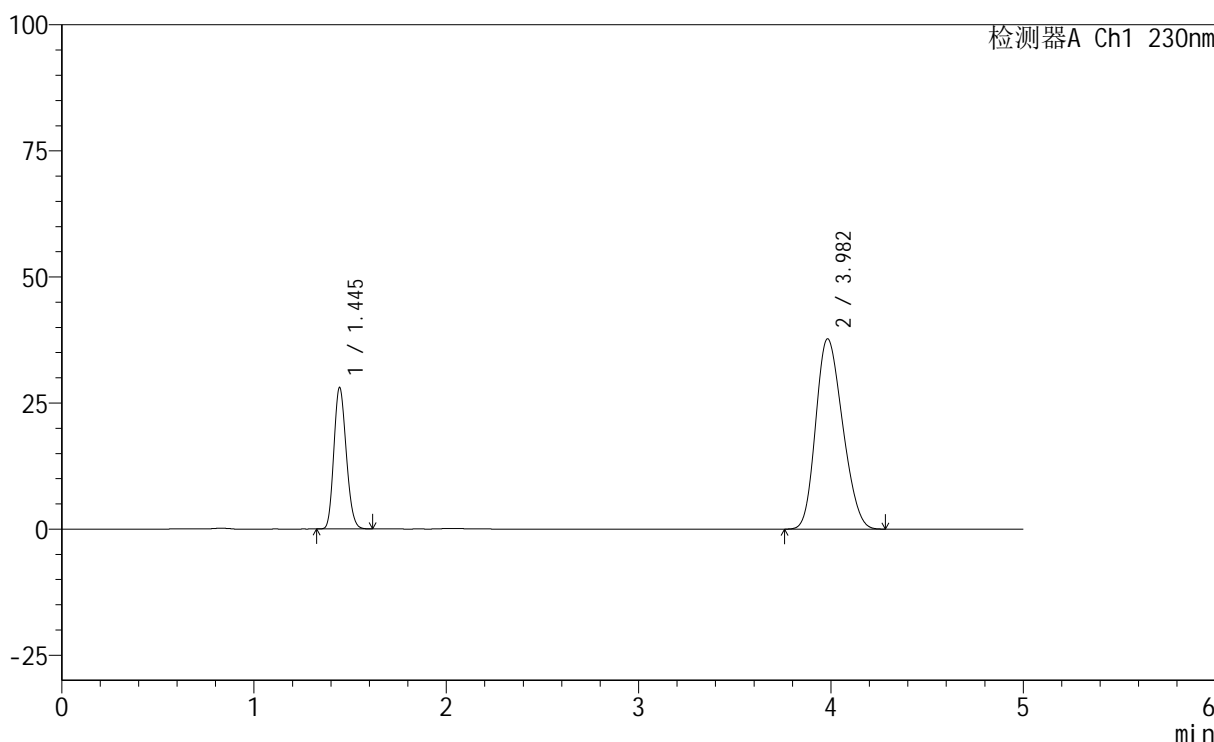
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 30-14/30-1123-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:08:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	125528	25.479	27988	2377	1.166	--
2	3.982	367154	74.521	37728	3748	1.198	13.402
总计		492682	100.000	65717			

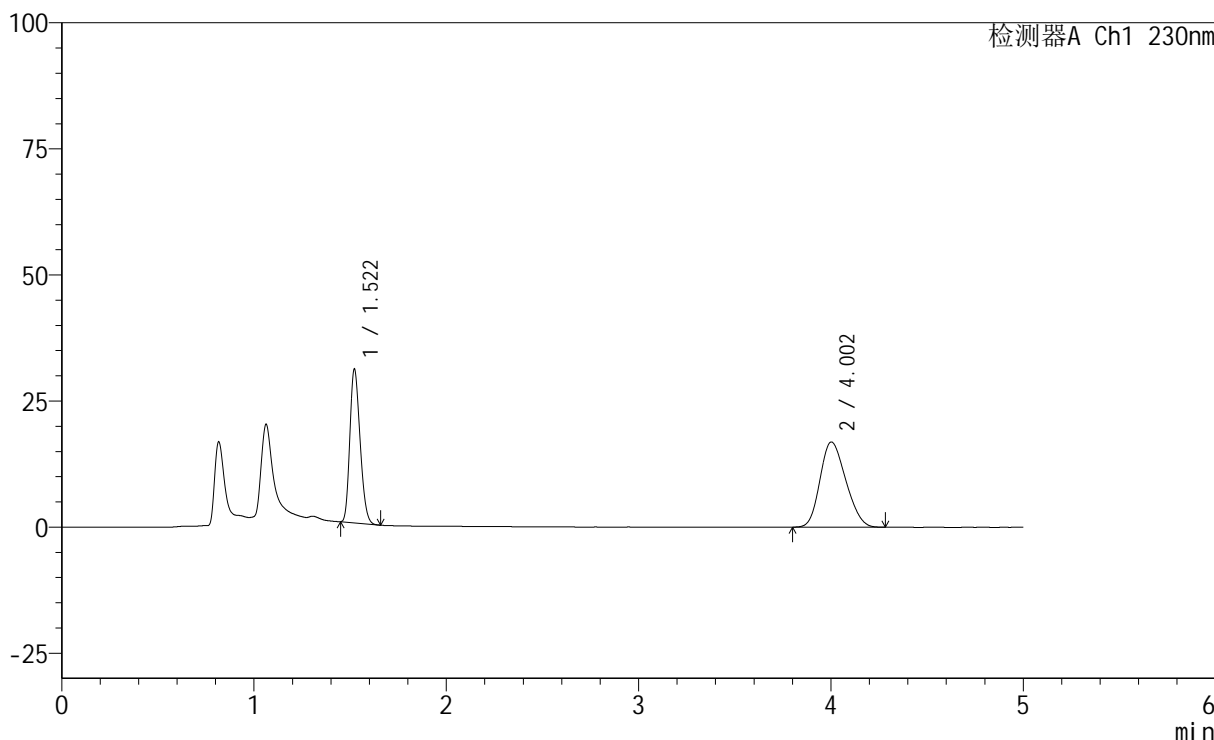
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 30-14/30-1124-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 17:14:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	112891	41.729	30488	3796	1.222	--
2	4.002	157643	58.271	16885	4093	1.196	14.213
总计		270534	100.000	47373			

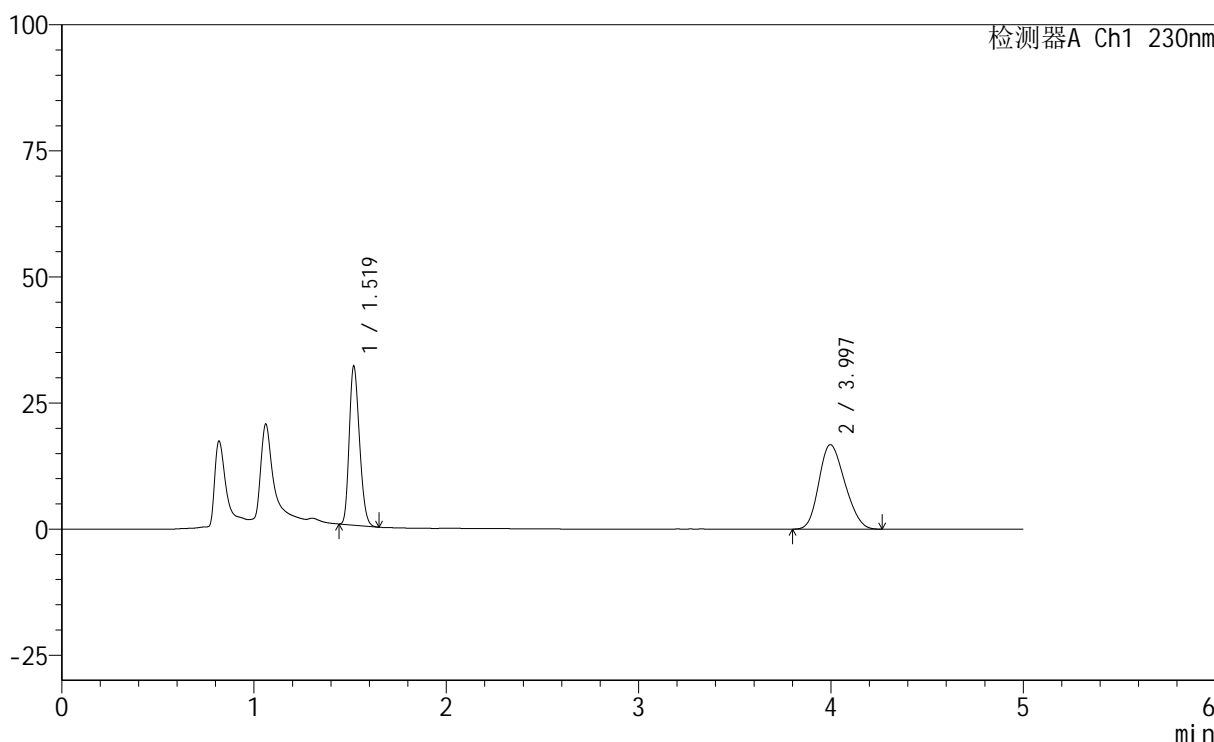
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1125-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:19:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:28:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	116756	42.651	31230	3789	1.224	--
2	3.997	156992	57.349	16755	4053	1.192	14.170
总计		273748	100.000	47985			

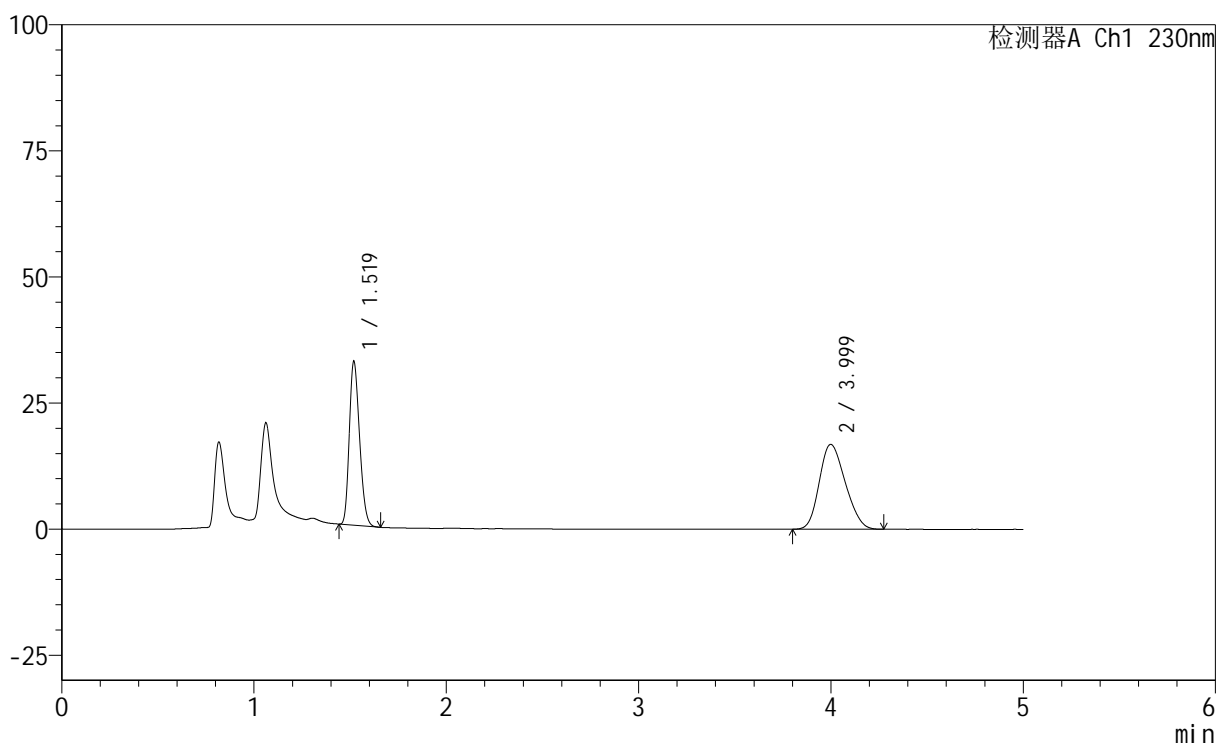
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-14/30-1126-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/27 17:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:29:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	120550	43.272	32228	3770	1.225	--
2	3.999	158034	56.728	16831	4044	1.196	14.151
总计		278584	100.000	49058			

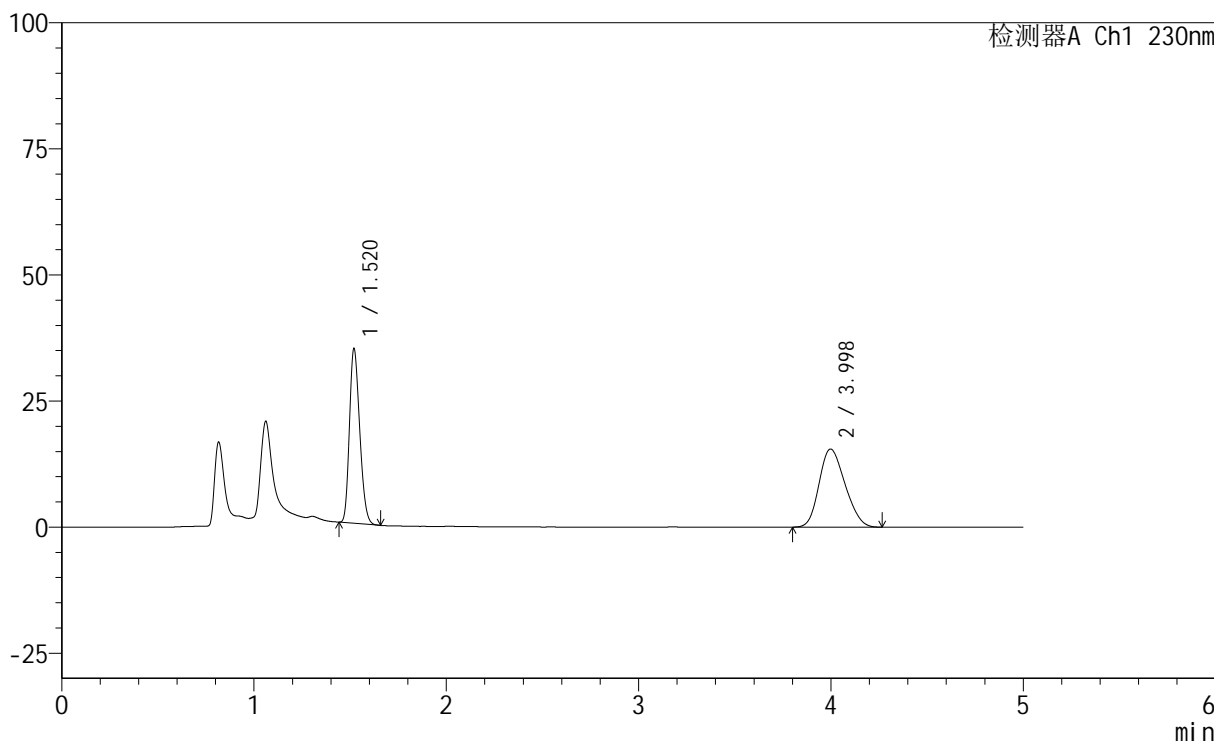
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1127-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:30:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	128518	46.952	34490	3776	1.223	--
2	3.998	145203	53.048	15489	4065	1.197	14.170
总计		273721	100.000	49978			

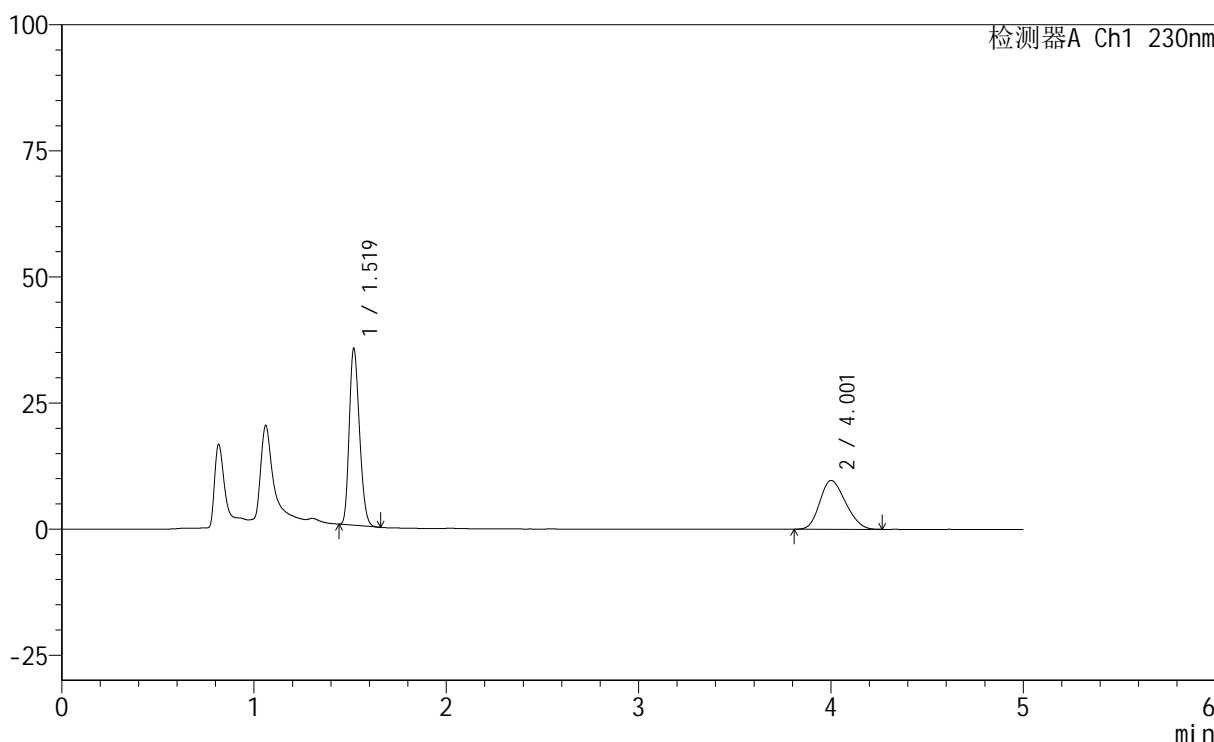
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1128-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:35:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	129780	58.970	34765	3797	1.223	--
2	4.001	90299	41.030	9671	4115	1.189	14.264
总计		220079	100.000	44435			

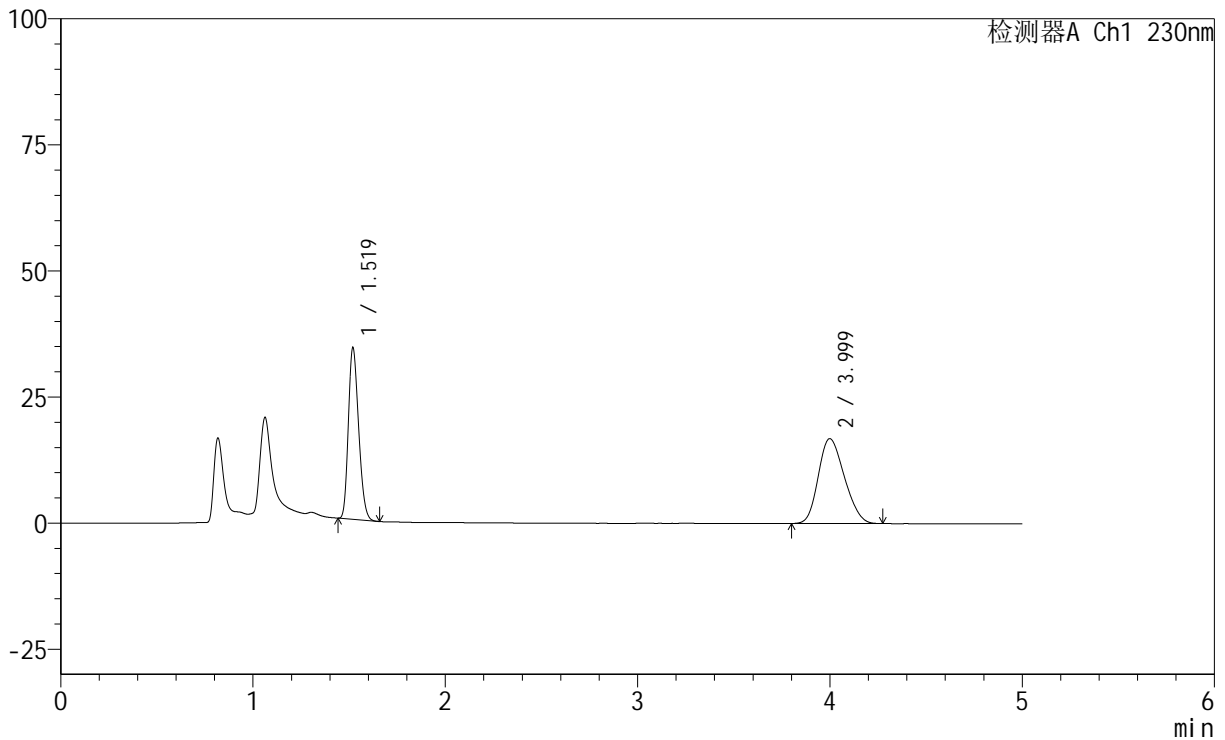
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1129-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:41:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	126422	44.366	33832	3769	1.225	--
2	3.999	158528	55.634	16825	4032	1.198	14.133
总计		284951	100.000	50657			

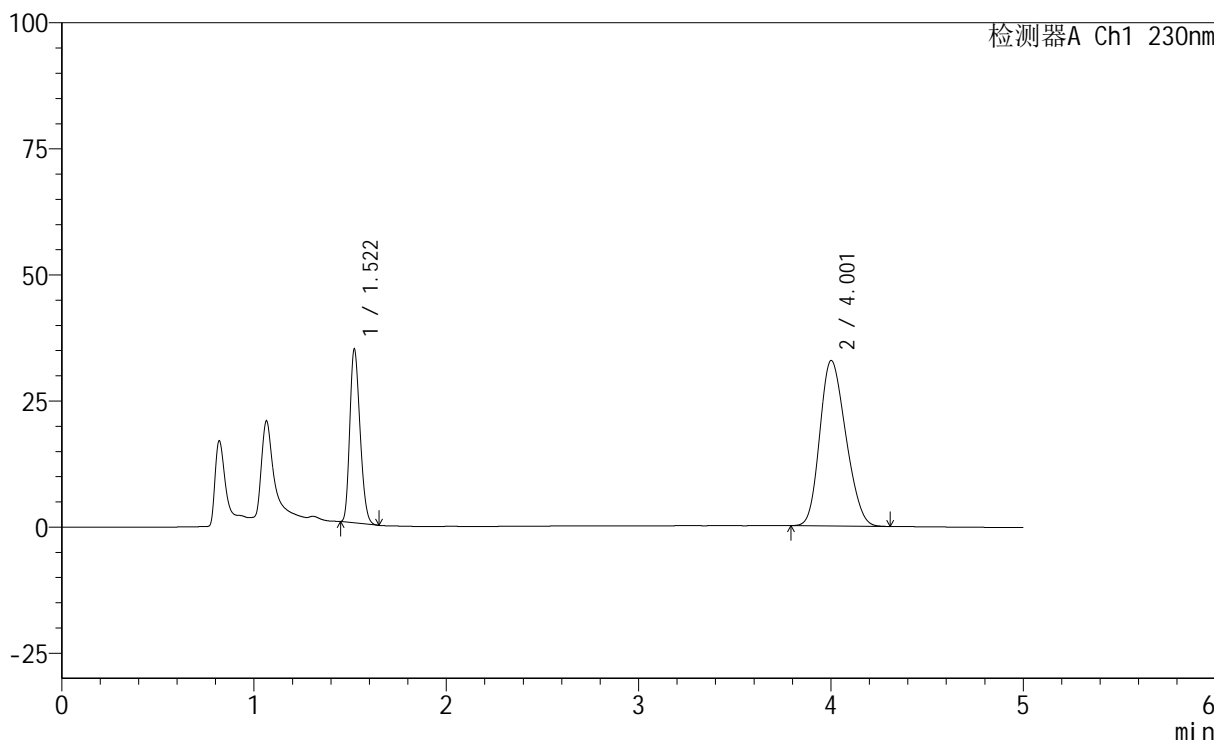
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1130-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:46:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	127775	29.263	34444	3783	1.225	--
2	4.001	308869	70.737	32774	4044	1.199	14.144
总计		436644	100.000	67217			

图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
供试品溶液-1



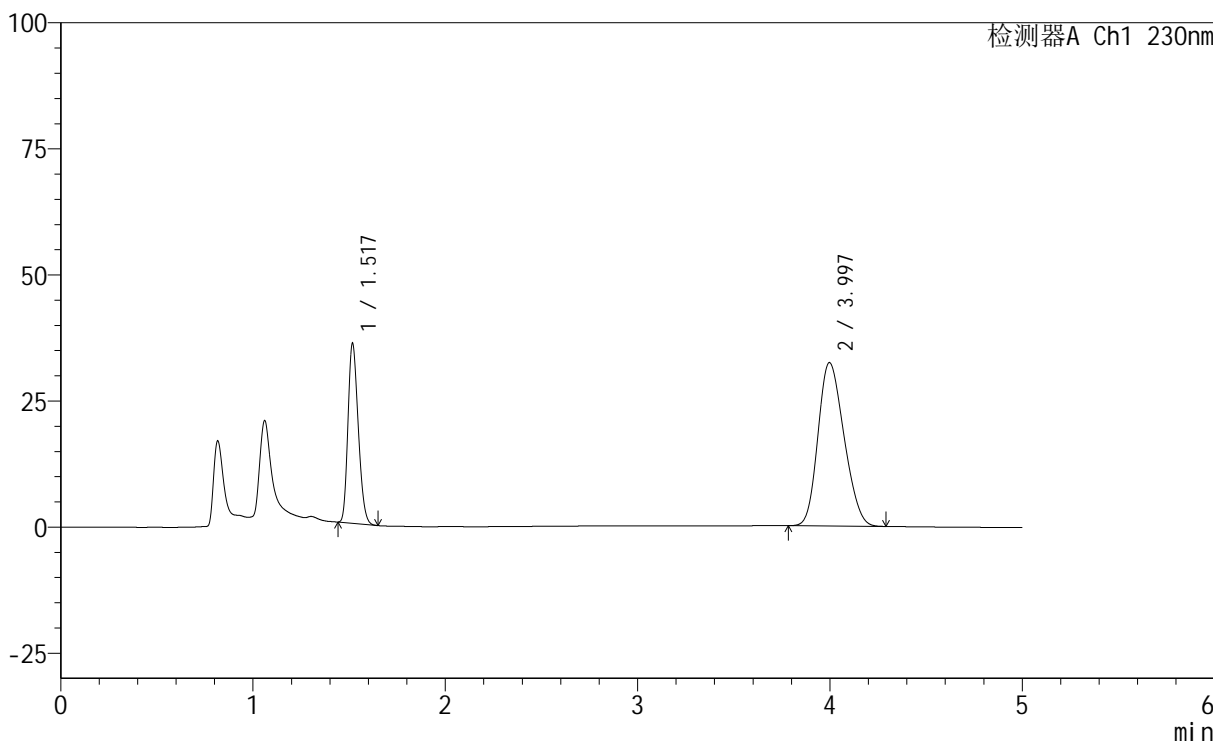
SMF-220

<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 - 30-14/30-1131-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:52:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	132677	30.318	35240	3743	1.227	--
2	3.997	304935	69.682	32403	4038	1.199	14.140
总计		437612	100.000	67643			

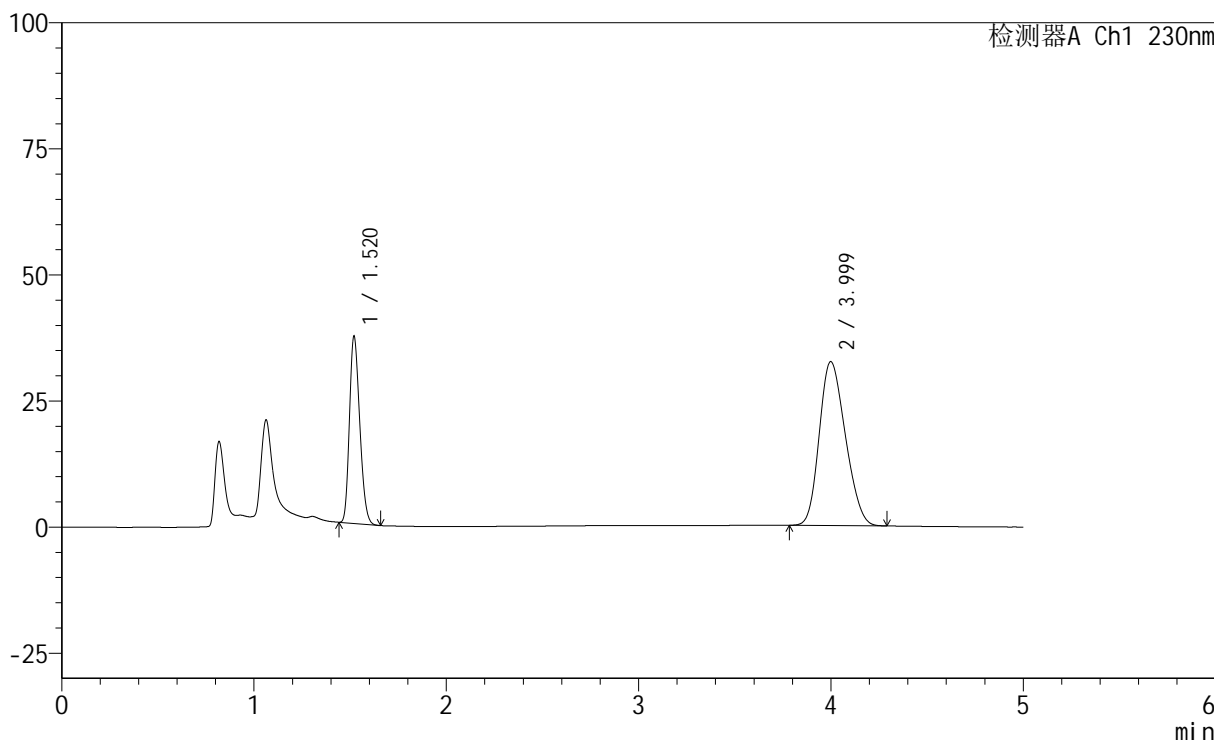
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1132-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 17:57:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	138195	31.085	36966	3748	1.223	--
2	3.999	306382	68.915	32490	4020	1.200	14.101
总计		444578	100.000	69456			

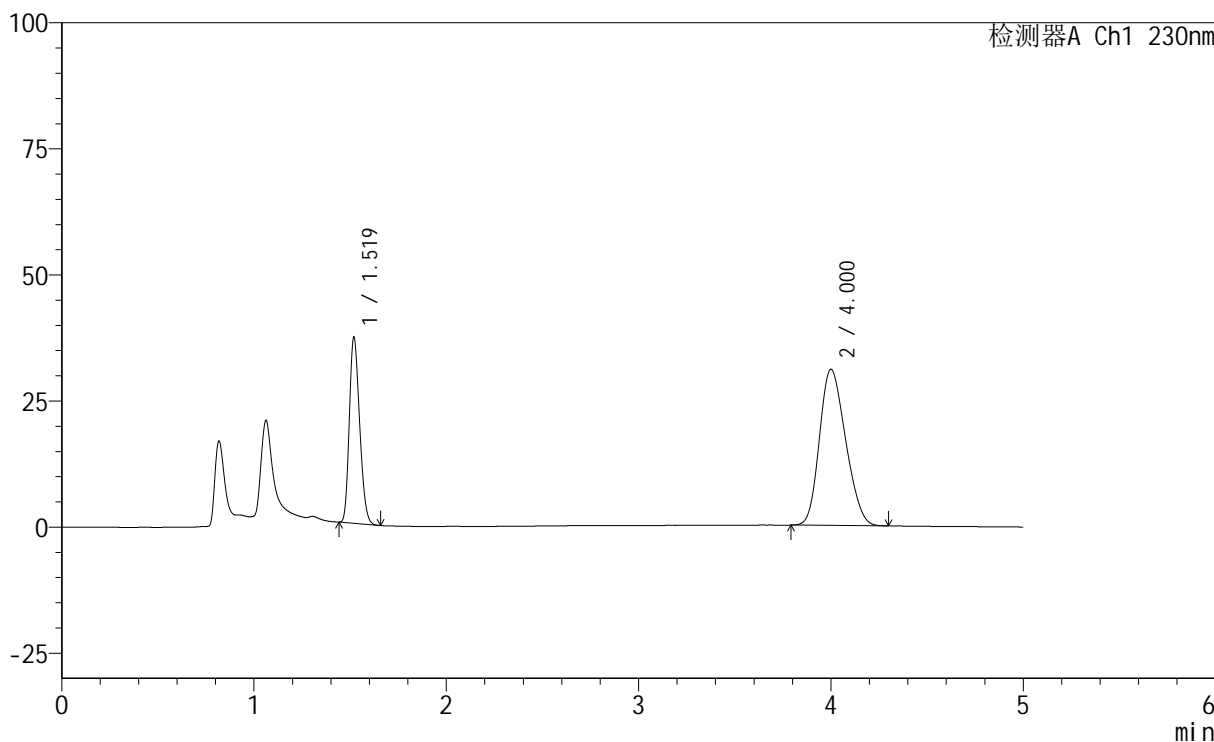
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1133-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:02:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	137709	32.023	36681	3729	1.223	--
2	4.000	292324	67.977	30918	4009	1.201	14.086
总计		430033	100.000	67598			

图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1



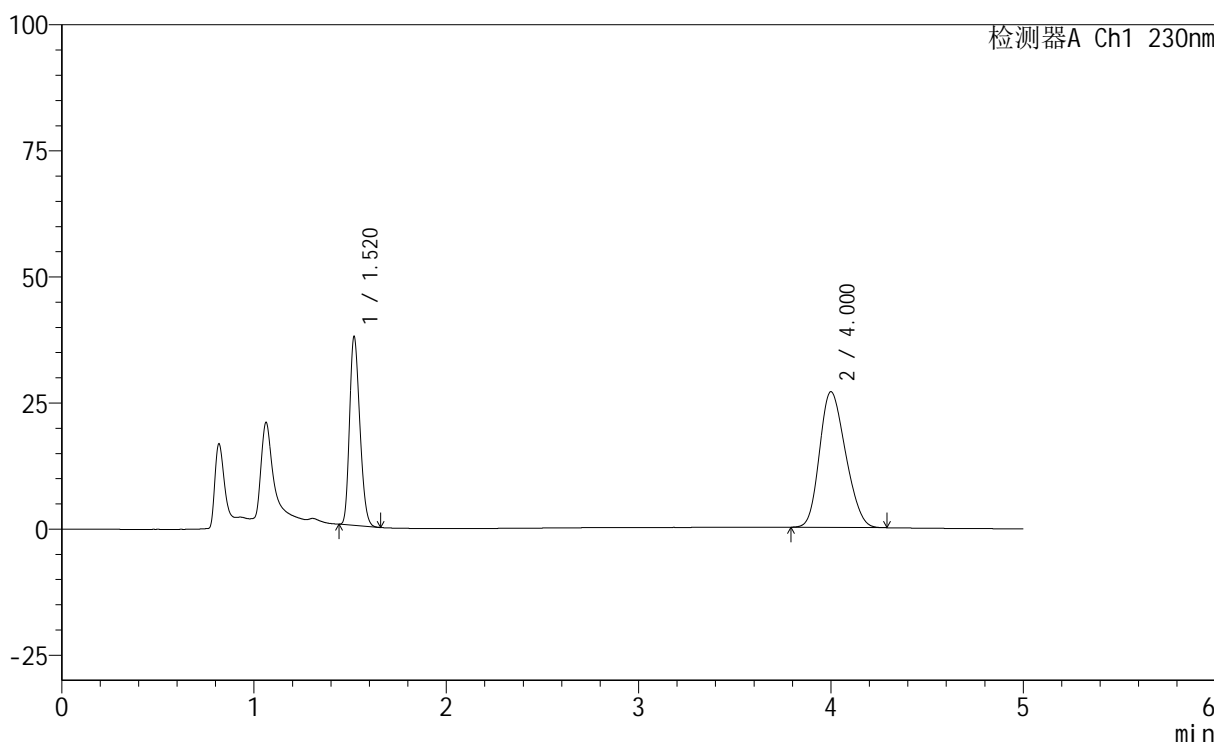
SMF-220

<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 - 30-14/30-1134-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:08:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	139389	35.508	37366	3762	1.223	--
2	4.000	253163	64.492	26879	4037	1.202	14.130
总计		392552	100.000	64245			

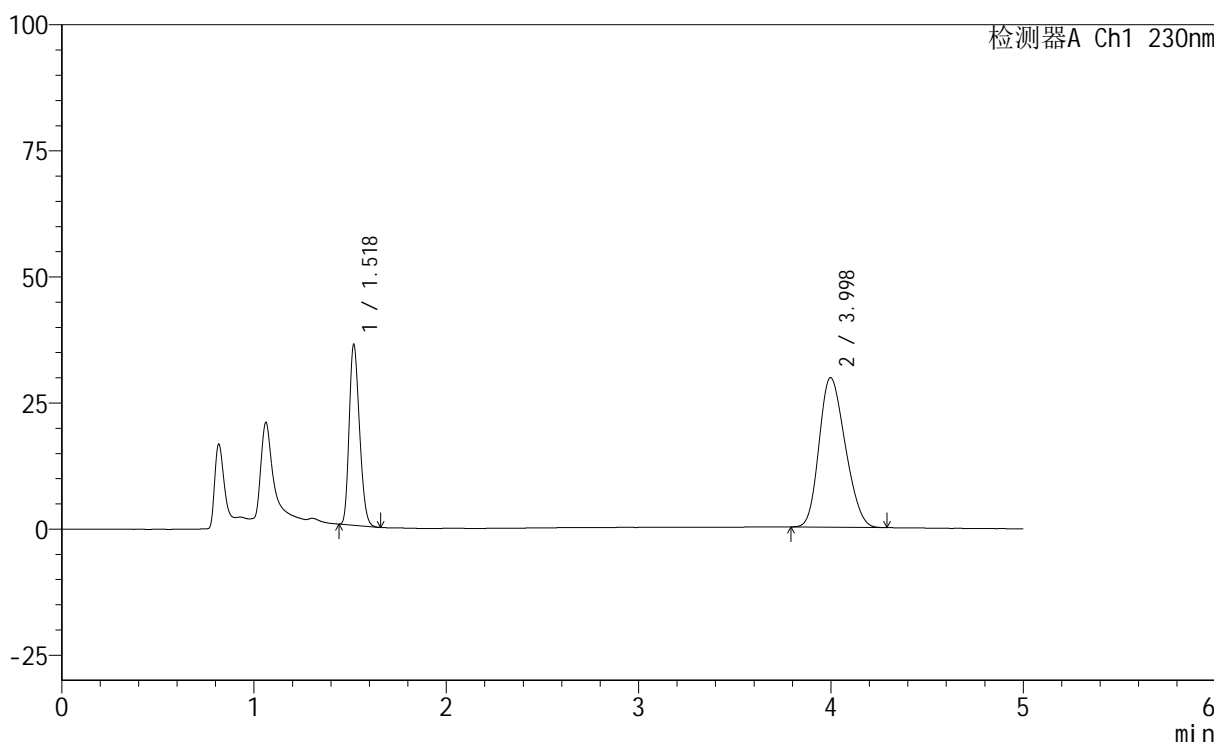
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1135-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:13:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133879	32.306	35507	3718	1.227	--
2	3.998	280532	67.694	29680	4002	1.204	14.073
总计		414411	100.000	65187			

图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1



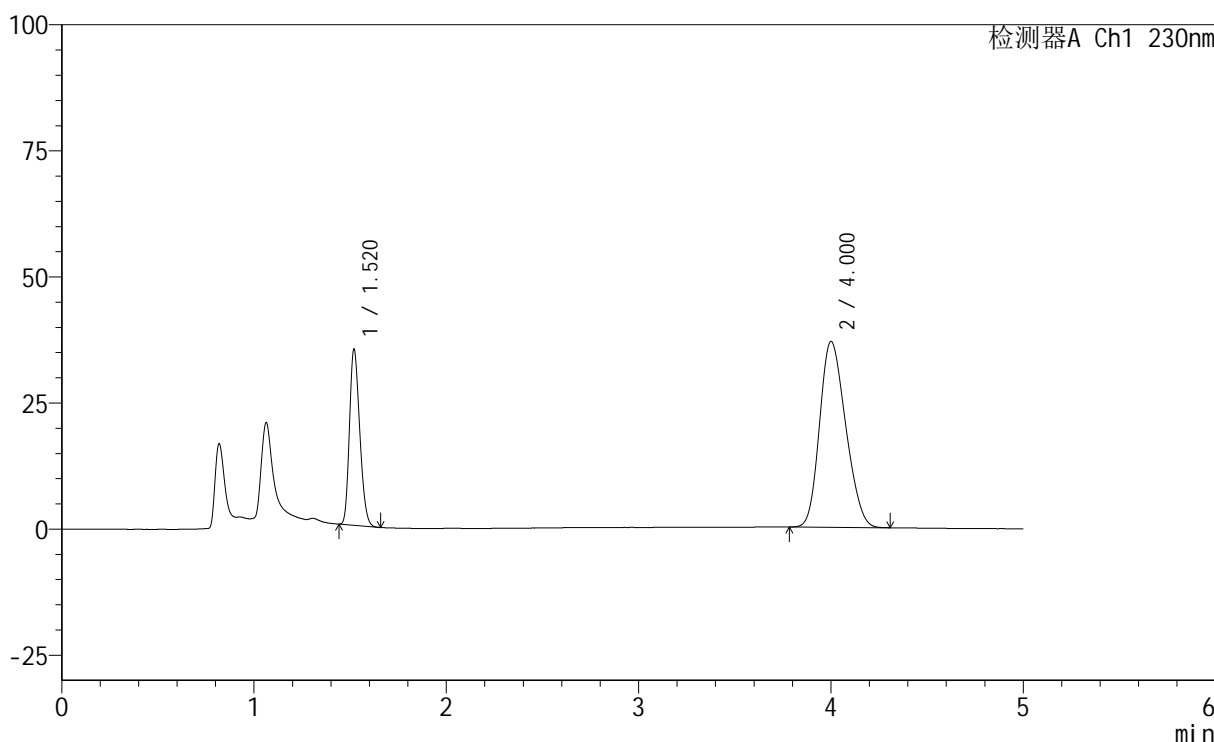
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1136-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:19:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	129820	27.176	34787	3760	1.225	--
2	4.000	347877	72.824	36815	4036	1.202	14.134
总计		477697	100.000	71602			

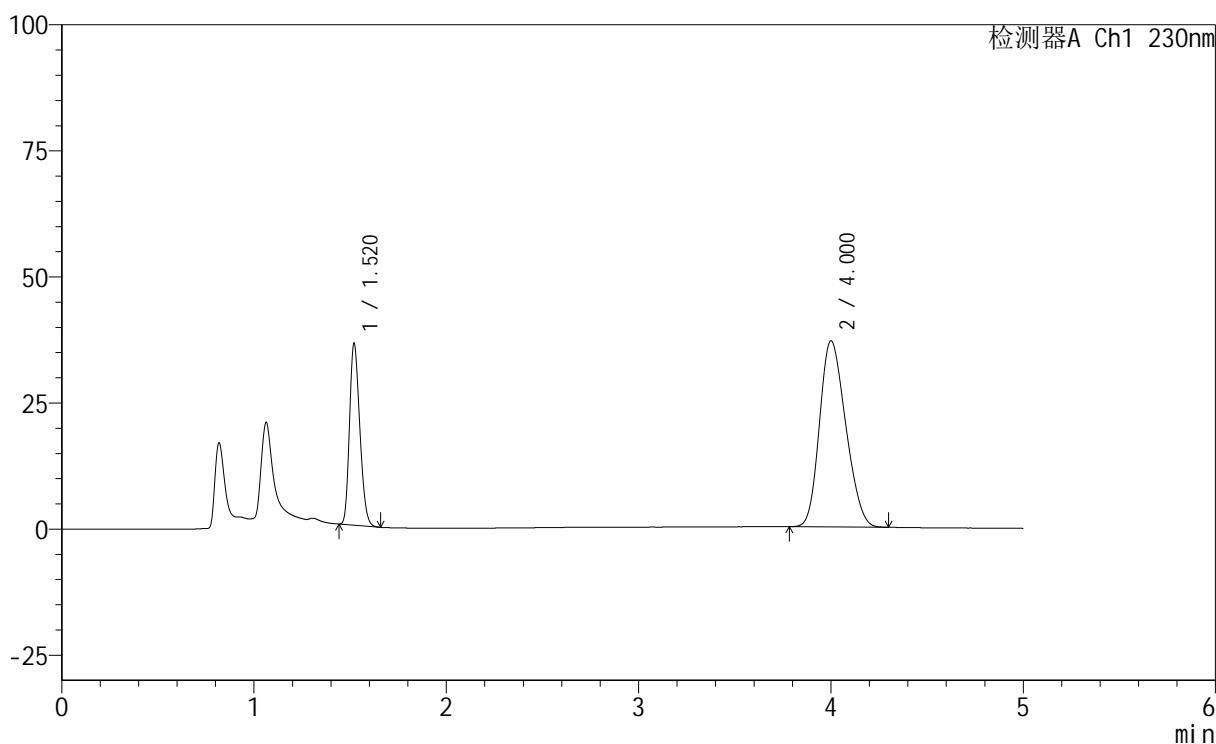
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-14/30-1137-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/27 18:24:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/29 13:29:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	134180	27.738	35923	3749	1.225	--
2	4.000	349568	72.262	36838	3994	1.204	14.071
总计		483748	100.000	72761			

图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1



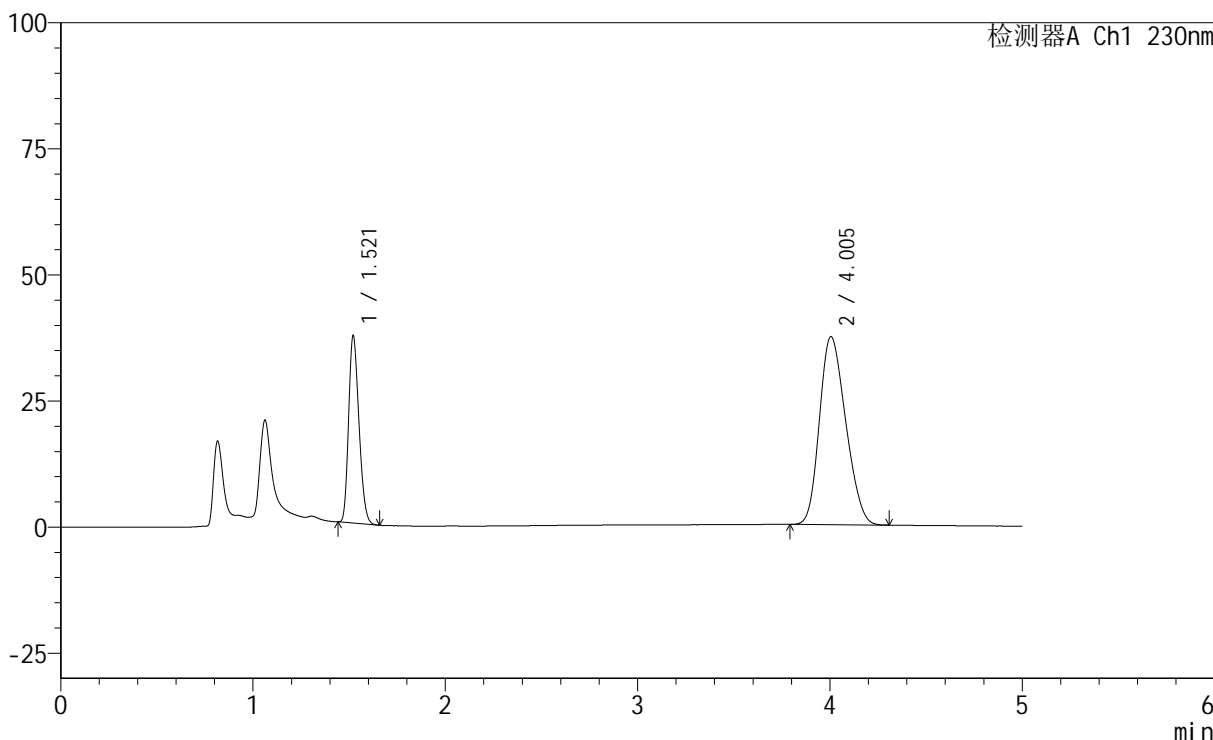
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1138-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:29:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	139062	28.207	37125	3718	1.226	--
2	4.005	353937	71.793	37299	3980	1.206	14.047
总计		493000	100.000	74424			

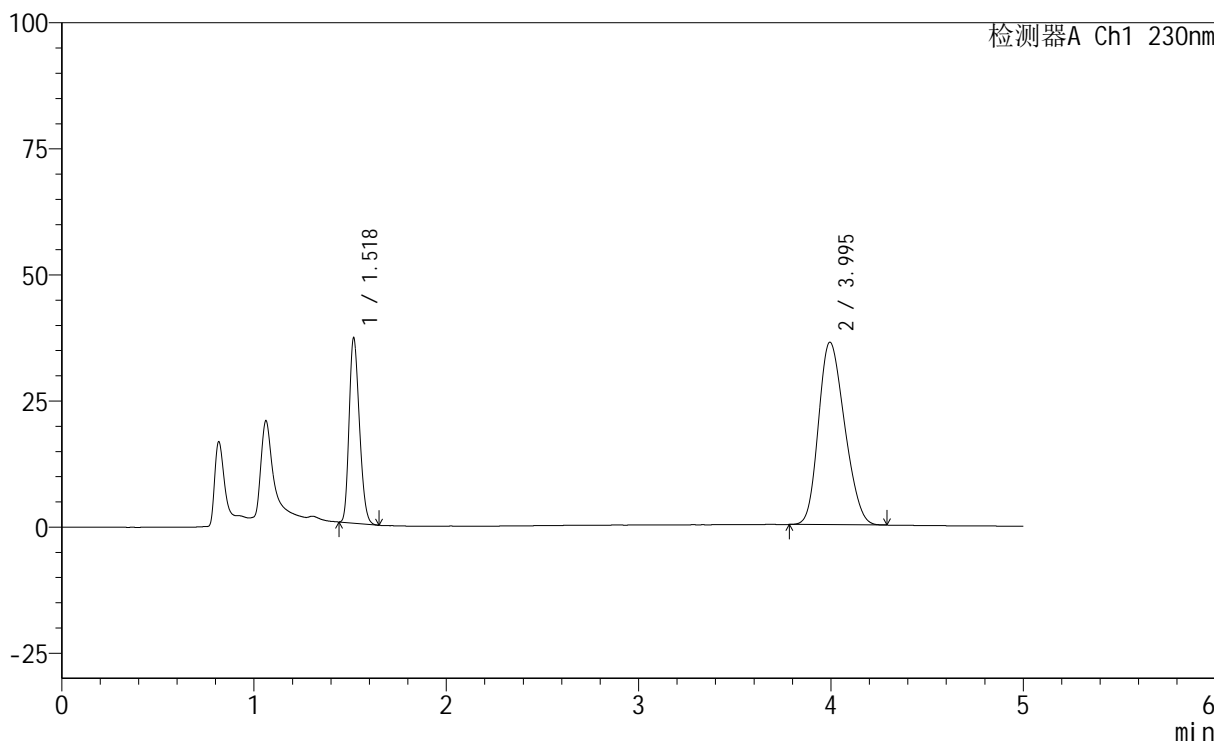
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1139-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:35:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136865	28.600	36278	3735	1.230	--
2	3.995	341676	71.400	36178	4013	1.206	14.089
总计		478540	100.000	72455			

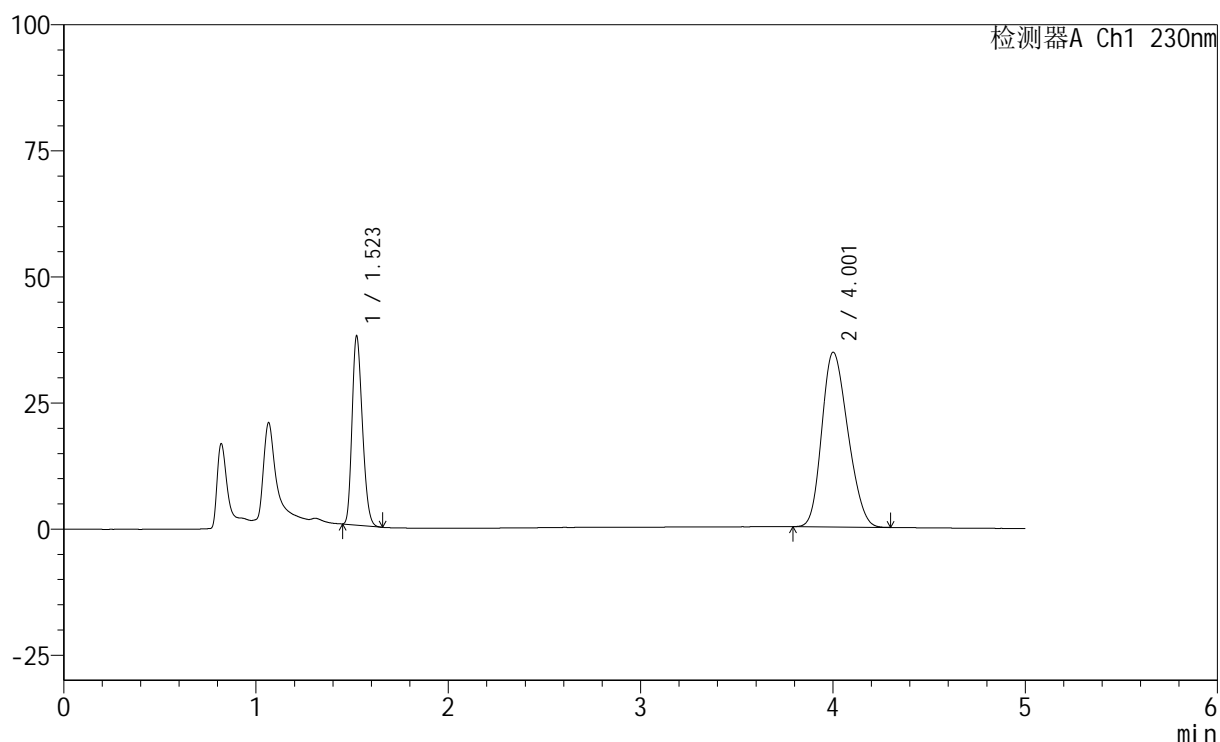
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-14/30-1140-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:40:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/29 13:29:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	139592	29.947	37456	3766	1.228	--
2	4.001	326530	70.053	34599	4036	1.206	14.114
总计		466122	100.000	72056			

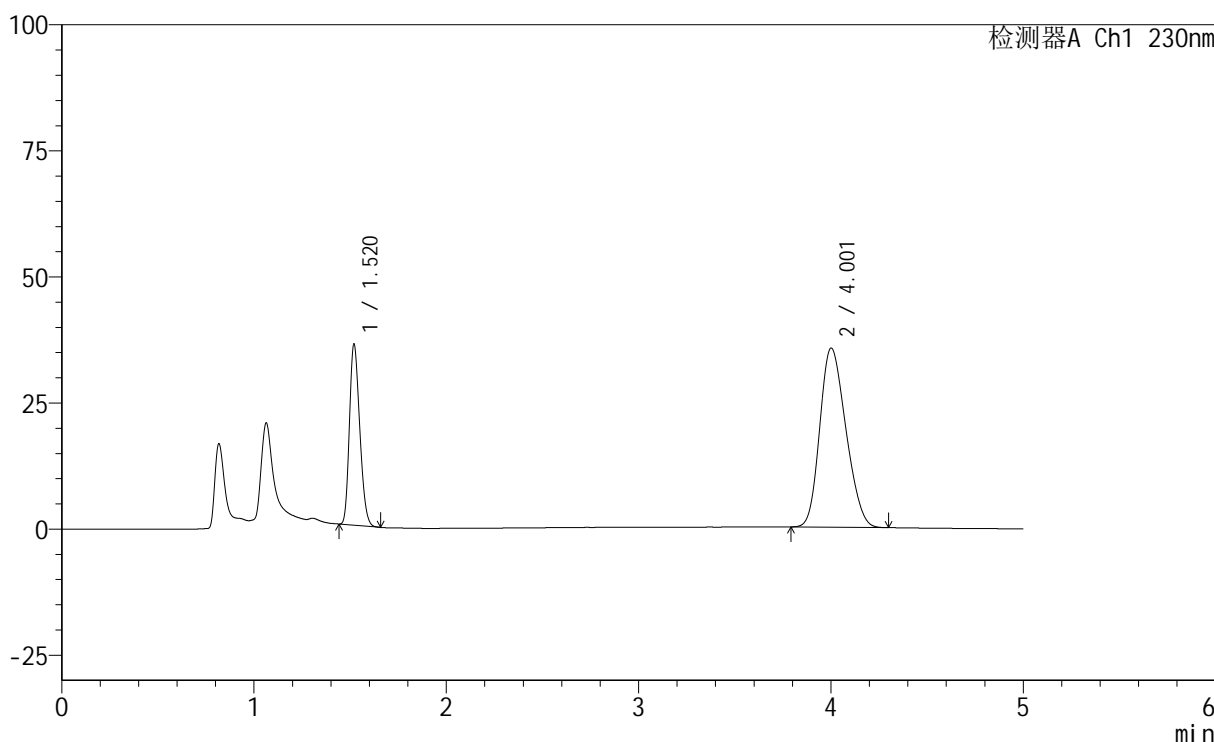
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1141-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:46:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	133891	28.542	35756	3733	1.227	--
2	4.001	335215	71.458	35462	4026	1.208	14.109
总计		469106	100.000	71218			

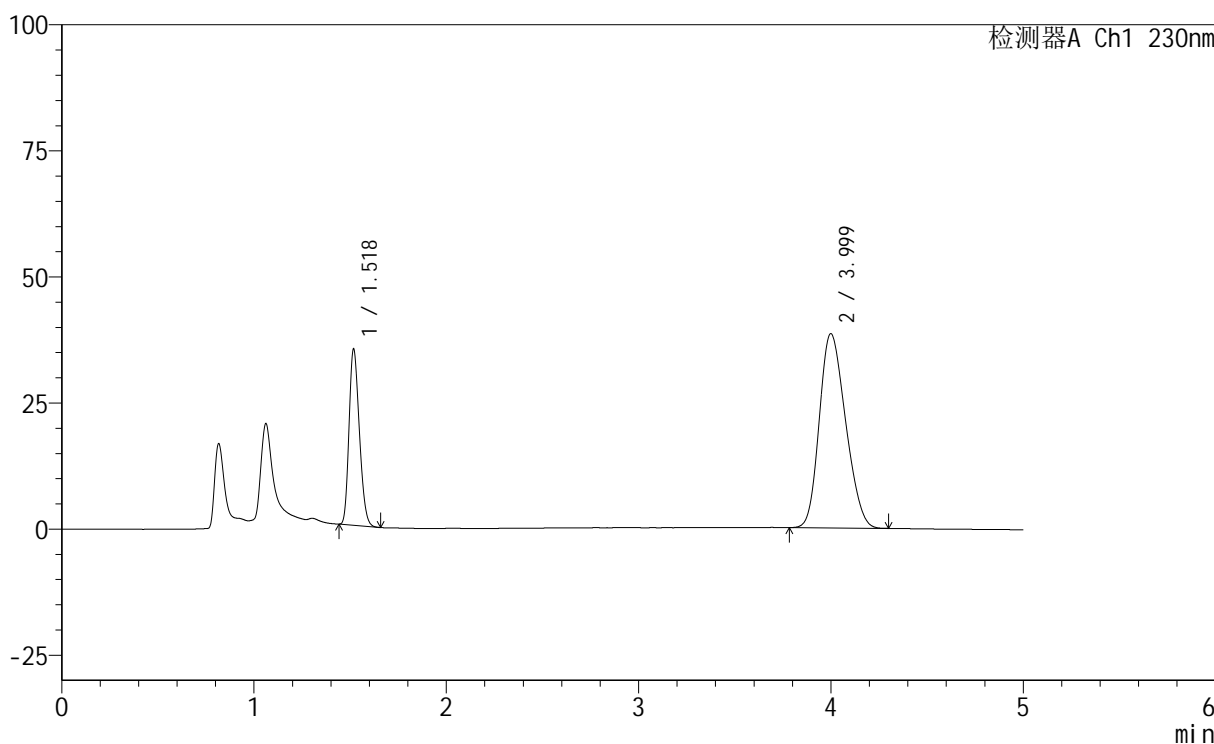
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1142-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:51:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	130451	26.276	34439	3722	1.233	--
2	3.999	366006	73.724	38493	3967	1.207	14.041
总计		496457	100.000	72932			

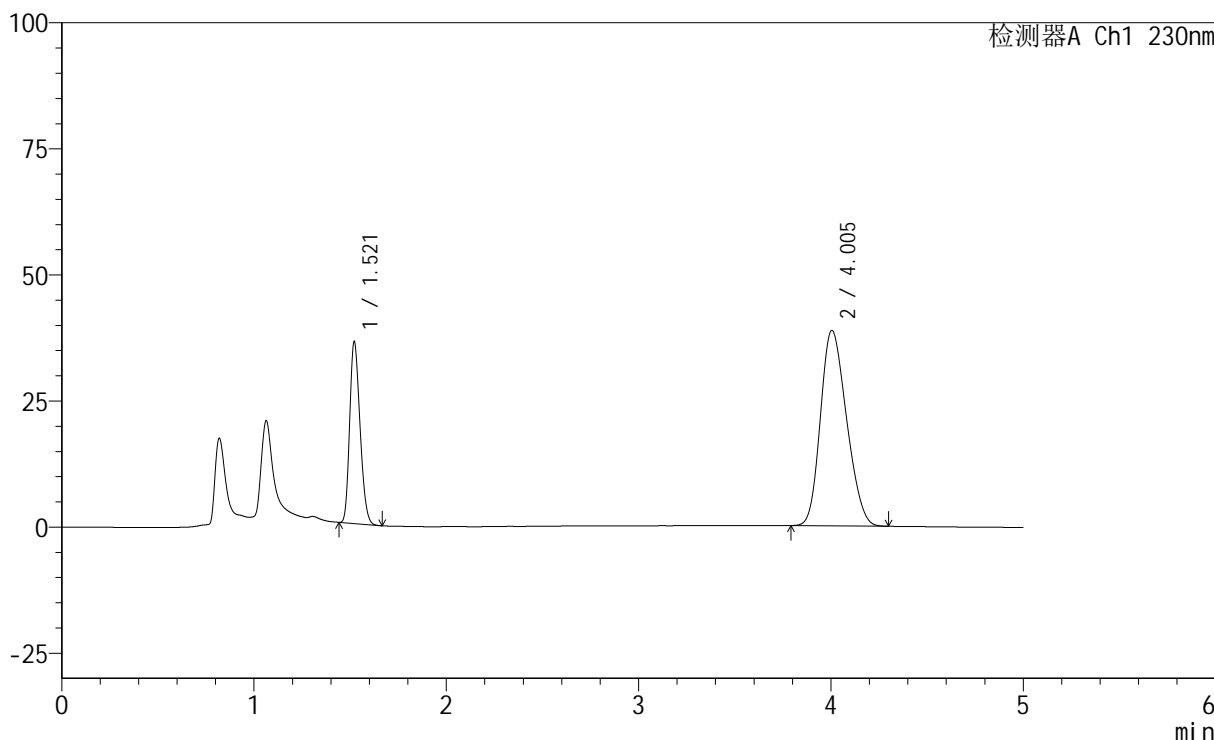
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1143-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 18:56:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	134918	26.950	36030	3719	1.224	--
2	4.005	365703	73.050	38768	4033	1.205	14.112
总计		500621	100.000	74798			

图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1



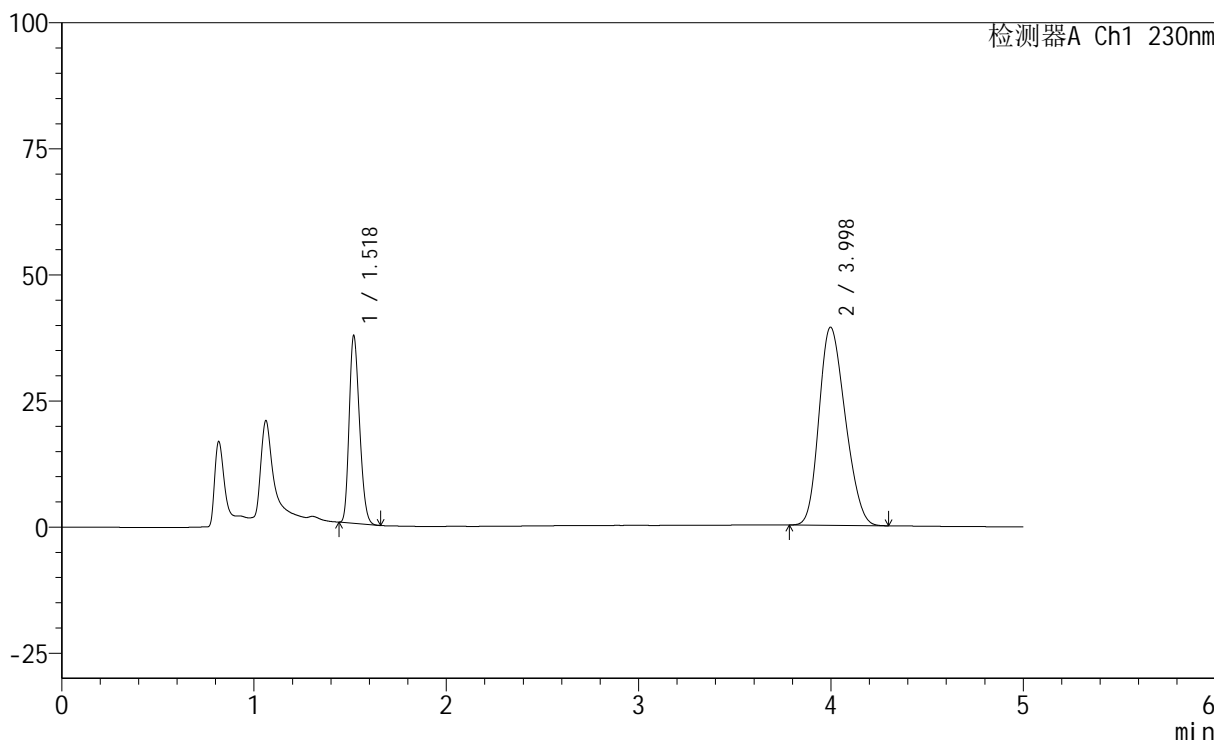
SMF-220

<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 - 30-14/30-1144-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 19:02:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139257	27.218	36849	3706	1.228	--
2	3.998	372383	72.782	39276	3991	1.210	14.052
总计		511640	100.000	76125			

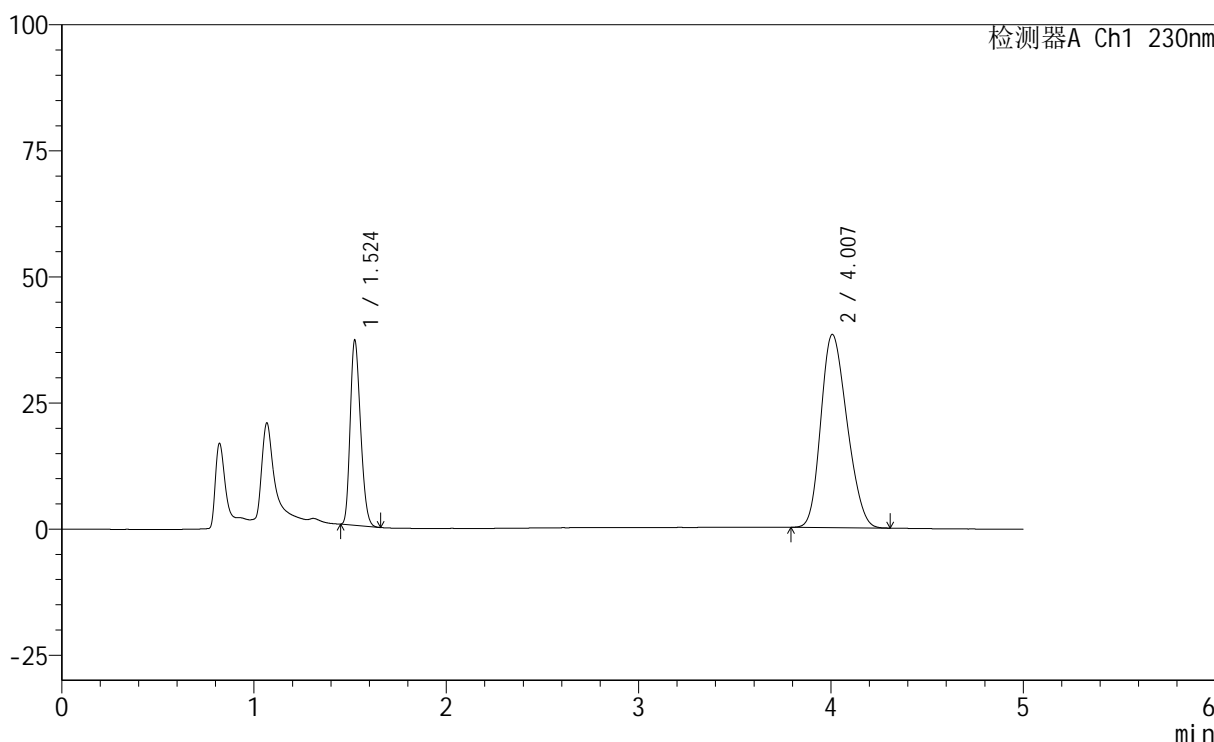
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1145-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 19:07:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	137282	27.478	36609	3737	1.230	--
2	4.007	362318	72.522	38292	4027	1.208	14.098
总计		499600	100.000	74901			

图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1



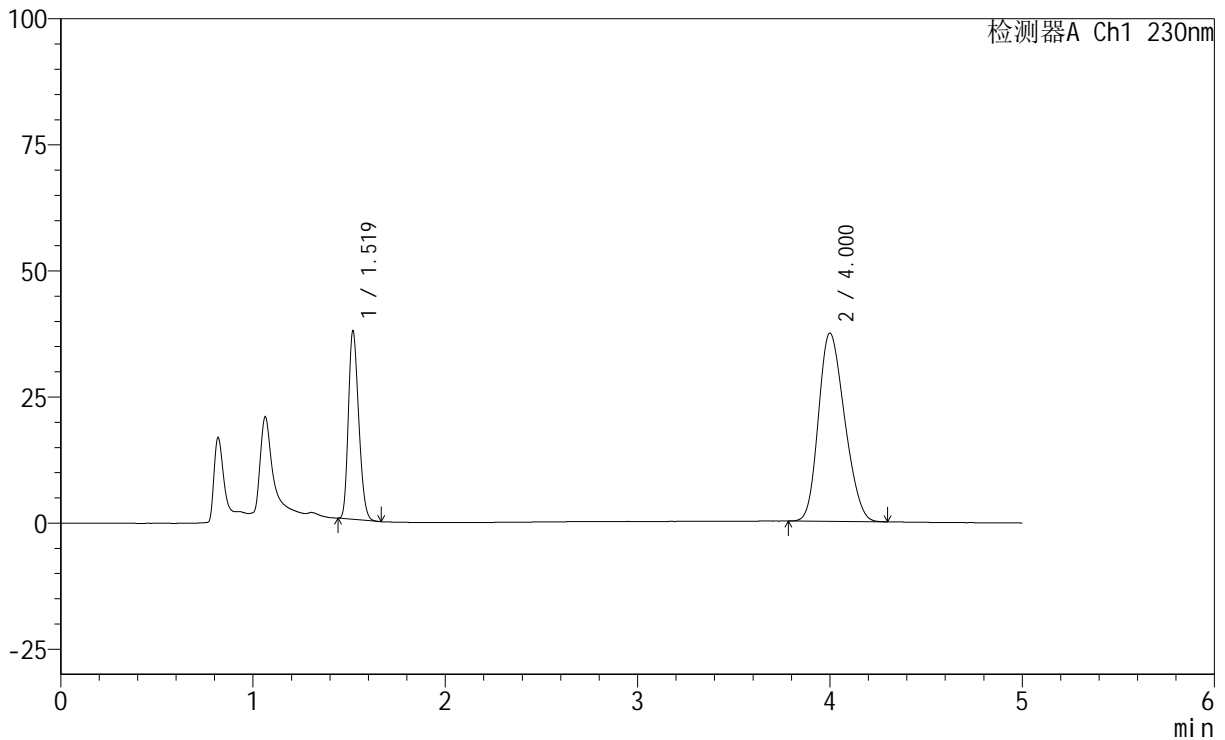
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1146-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 19:13:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:29:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	139653	28.347	37186	3720	1.227	--
2	4.000	353005	71.653	37318	4018	1.209	14.090
总计		492658	100.000	74504			

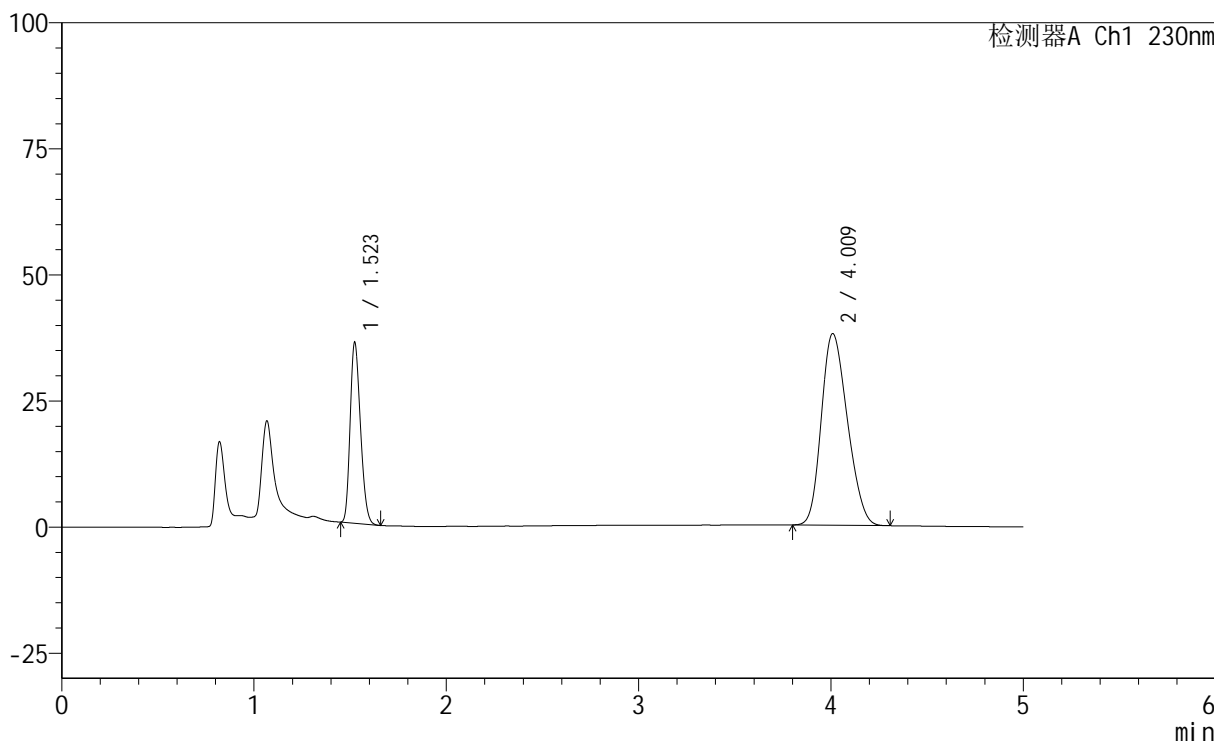
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1147-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 19:18:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	133842	27.179	35786	3742	1.228	--
2	4.009	358612	72.821	37925	4046	1.210	14.135
总计		492454	100.000	73710			

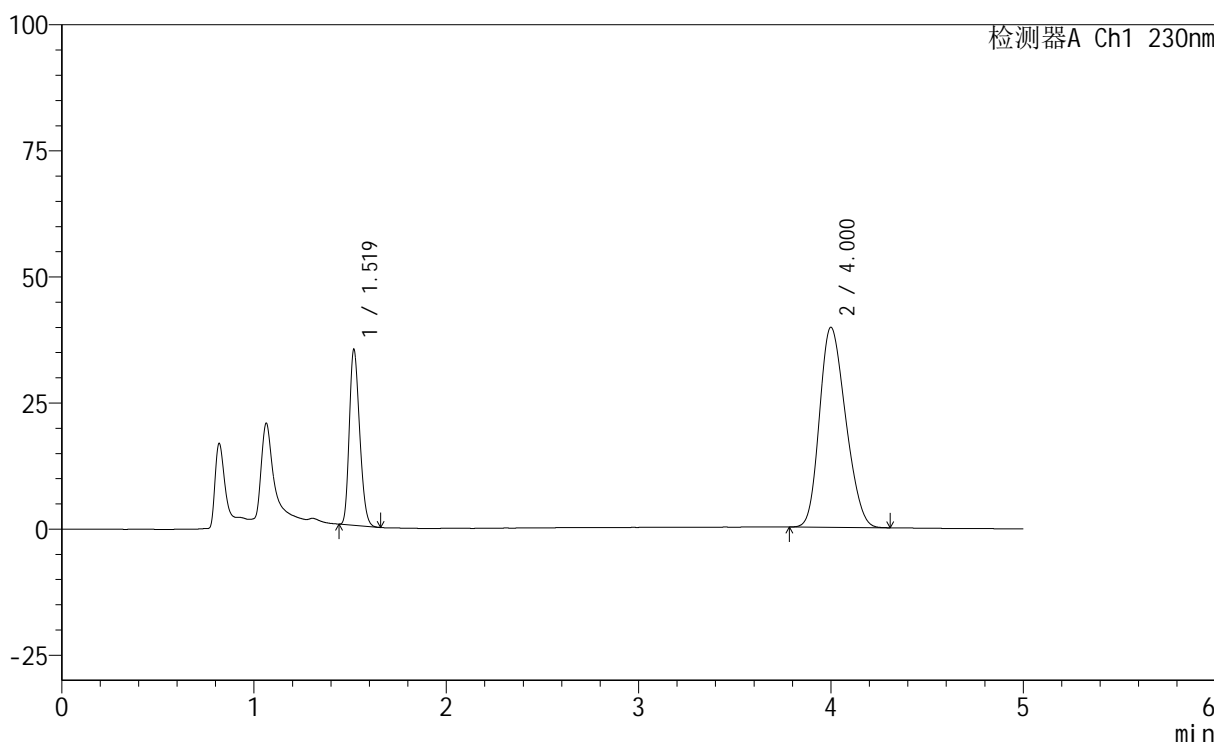
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1148-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:23:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	130171	25.769	34644	3723	1.228	--
2	4.000	374982	74.231	39626	4024	1.212	14.103
总计		505153	100.000	74270			

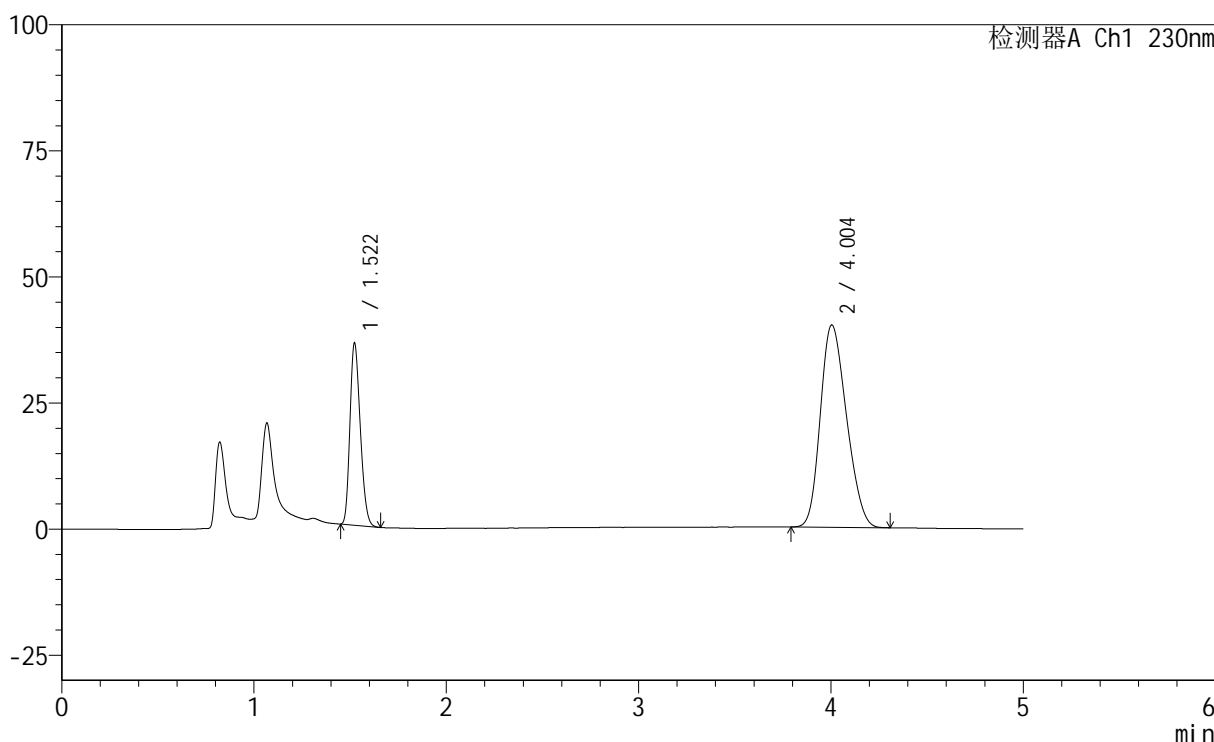
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1149-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:29:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	134947	26.229	36080	3726	1.229	--
2	4.004	379555	73.771	40121	4023	1.211	14.089
总计		514503	100.000	76202			

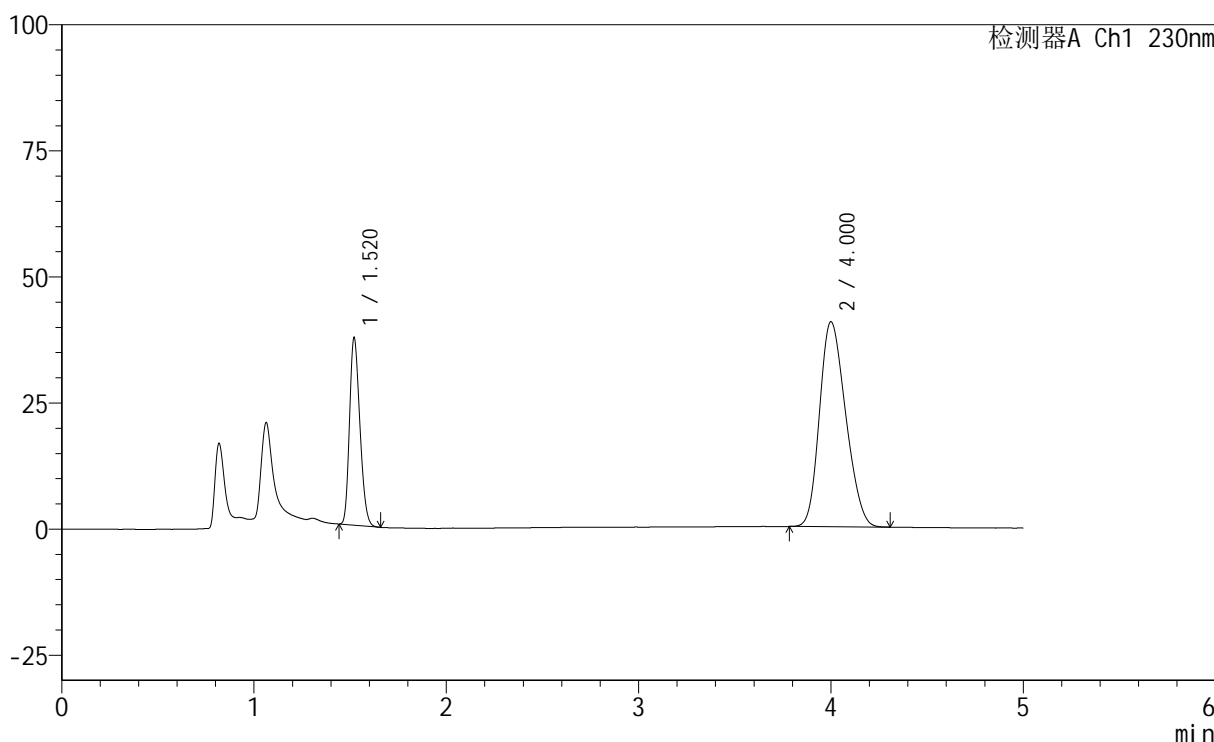
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1150-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:34:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	139196	26.575	37075	3702	1.227	--
2	4.000	384585	73.425	40599	4012	1.211	14.066
总计		523782	100.000	77674			

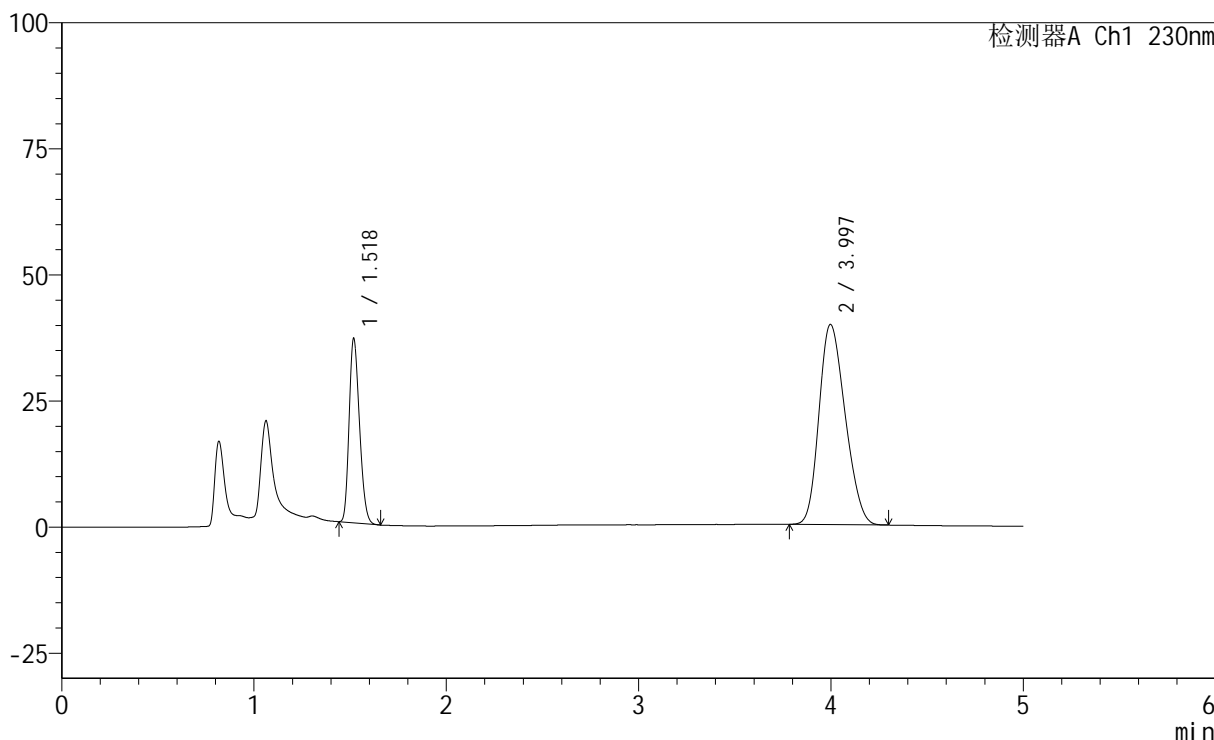
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1151-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:40:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	137026	26.728	36151	3689	1.229	--
2	3.997	375637	73.272	39703	4000	1.210	14.055
总计		512662	100.000	75854			

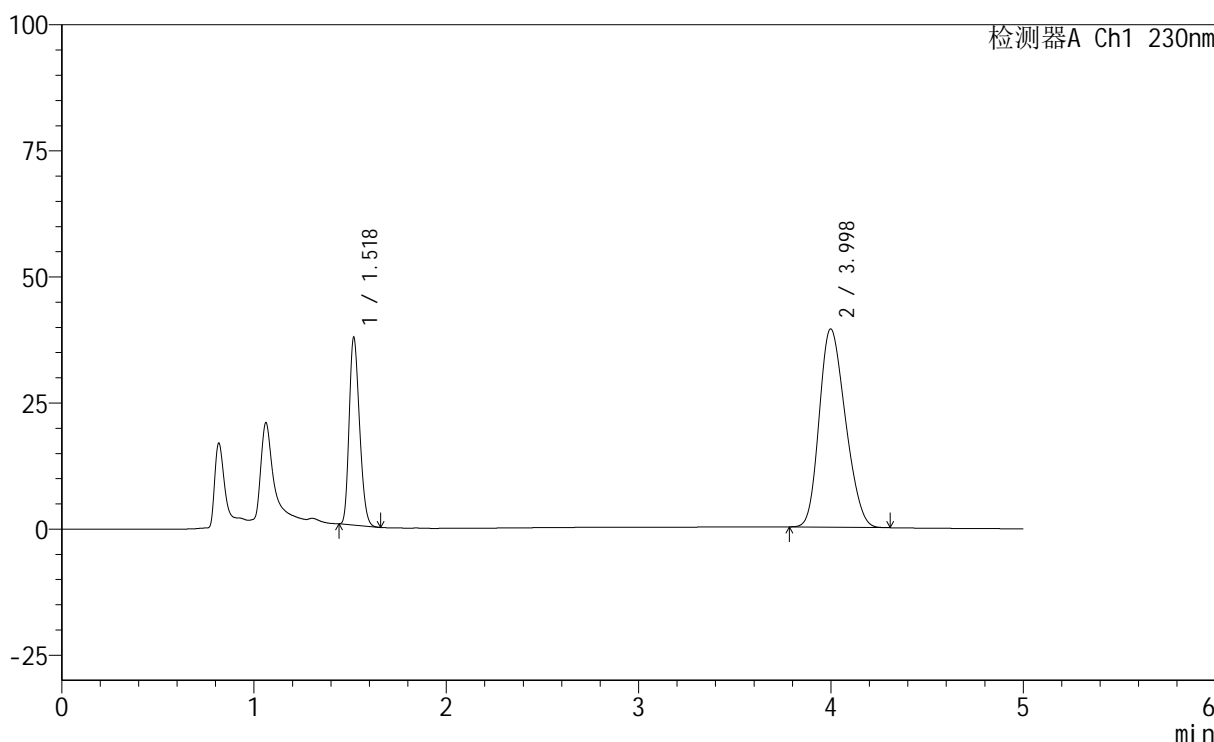
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1152-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:45:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	139723	27.303	36875	3685	1.230	--
2	3.998	372026	72.697	39325	4008	1.212	14.064
总计		511749	100.000	76201			

图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1



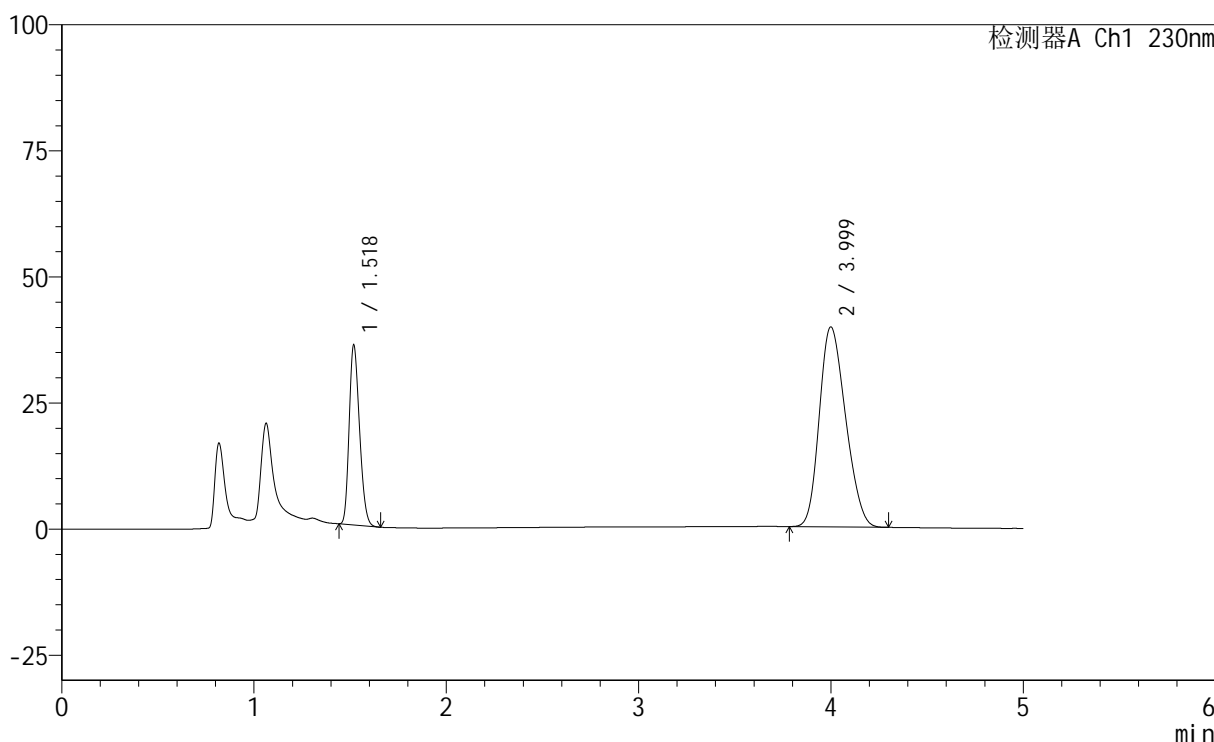
SMF-220

<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 - 30-14/30-1153-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:50:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133508	26.161	35320	3703	1.232	--
2	3.999	376818	73.839	39640	3971	1.212	14.030
总计		510326	100.000	74960			

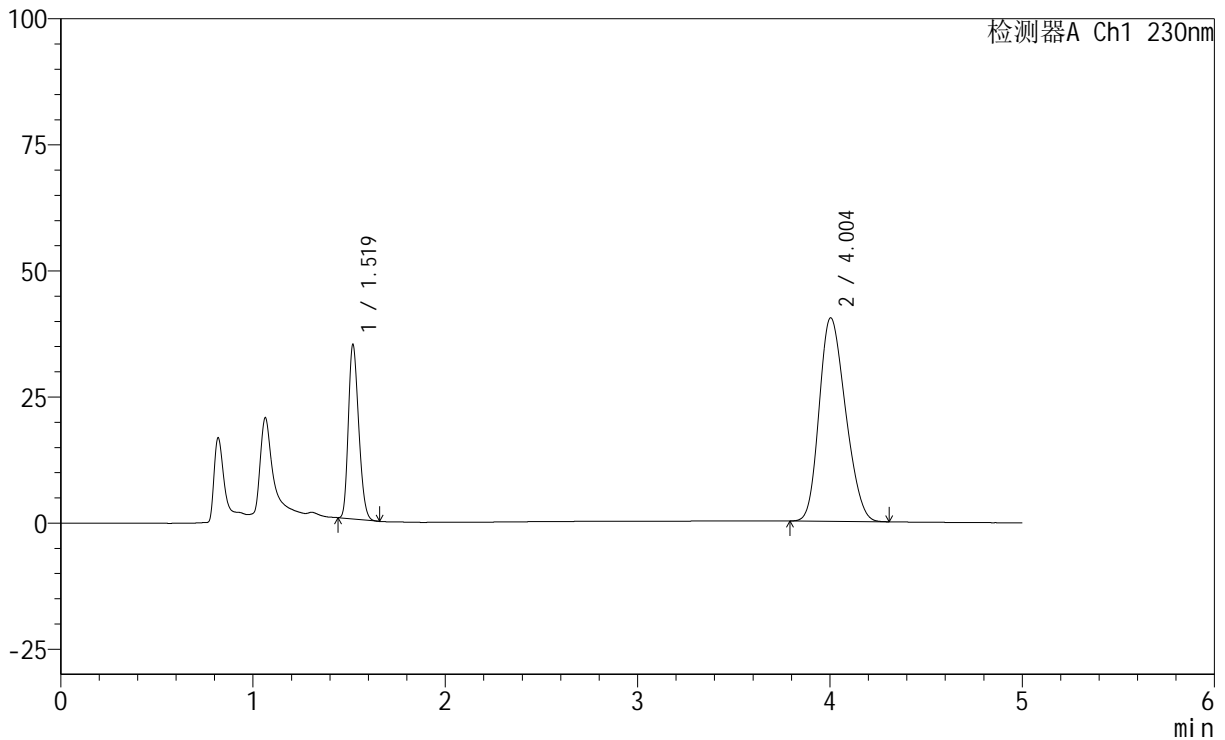
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1154-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 19:56:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	129331	25.191	34395	3711	1.229	--
2	4.004	384076	74.809	40356	3982	1.213	14.054
总计		513407	100.000	74751			

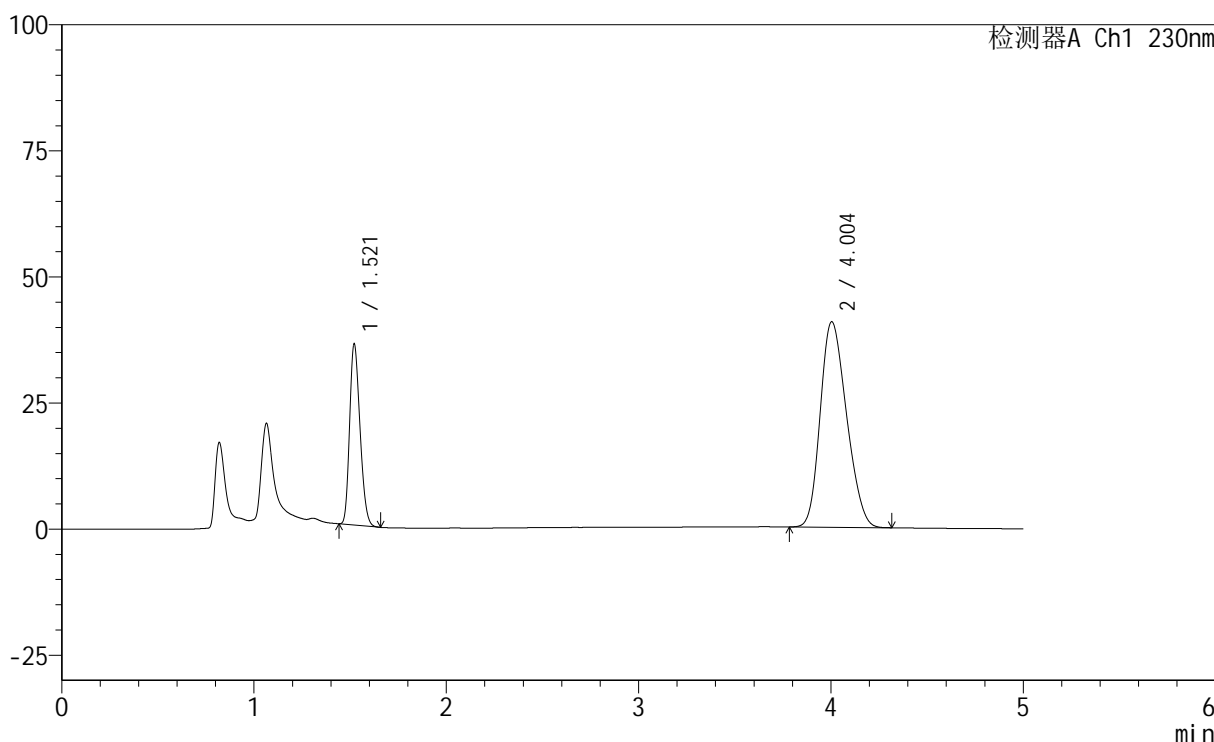
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1155-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:01:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	134734	25.804	35867	3691	1.229	--
2	4.004	387406	74.196	40758	3993	1.212	14.044
总计		522140	100.000	76625			

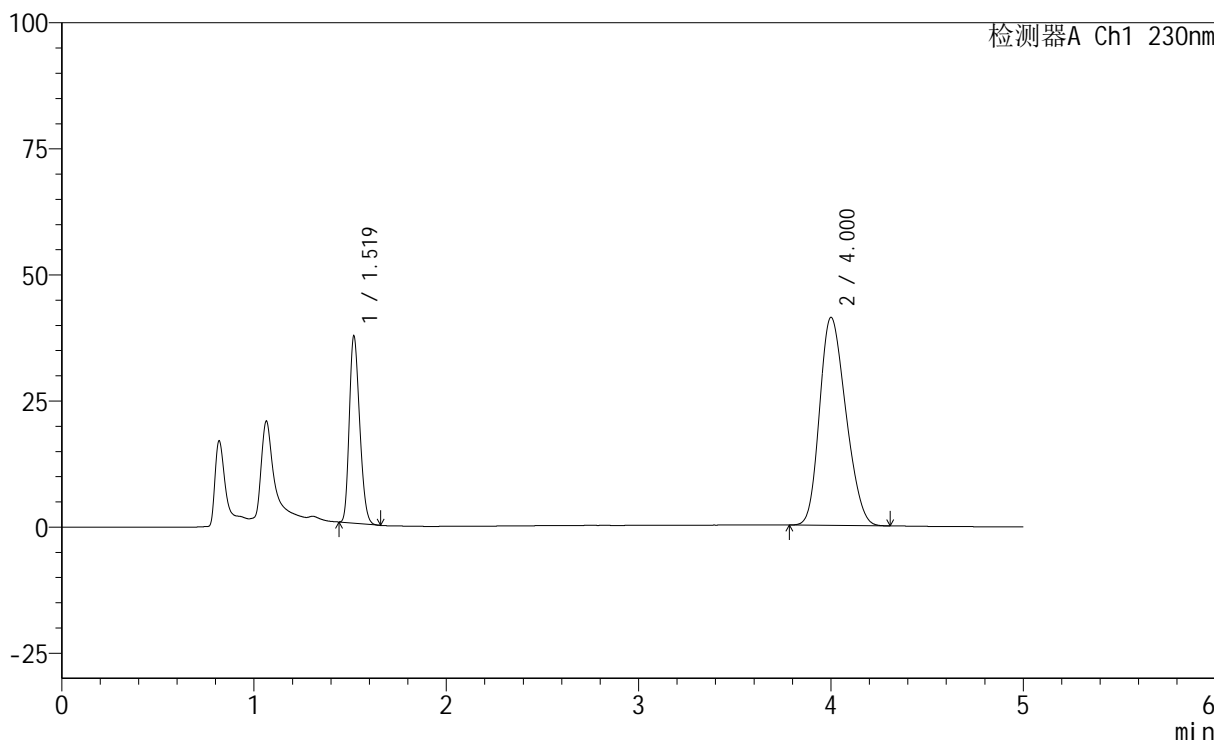
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1156-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:07:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	139238	26.239	36886	3687	1.230	--
2	4.000	391420	73.761	41205	3994	1.217	14.047
总计		530658	100.000	78091			

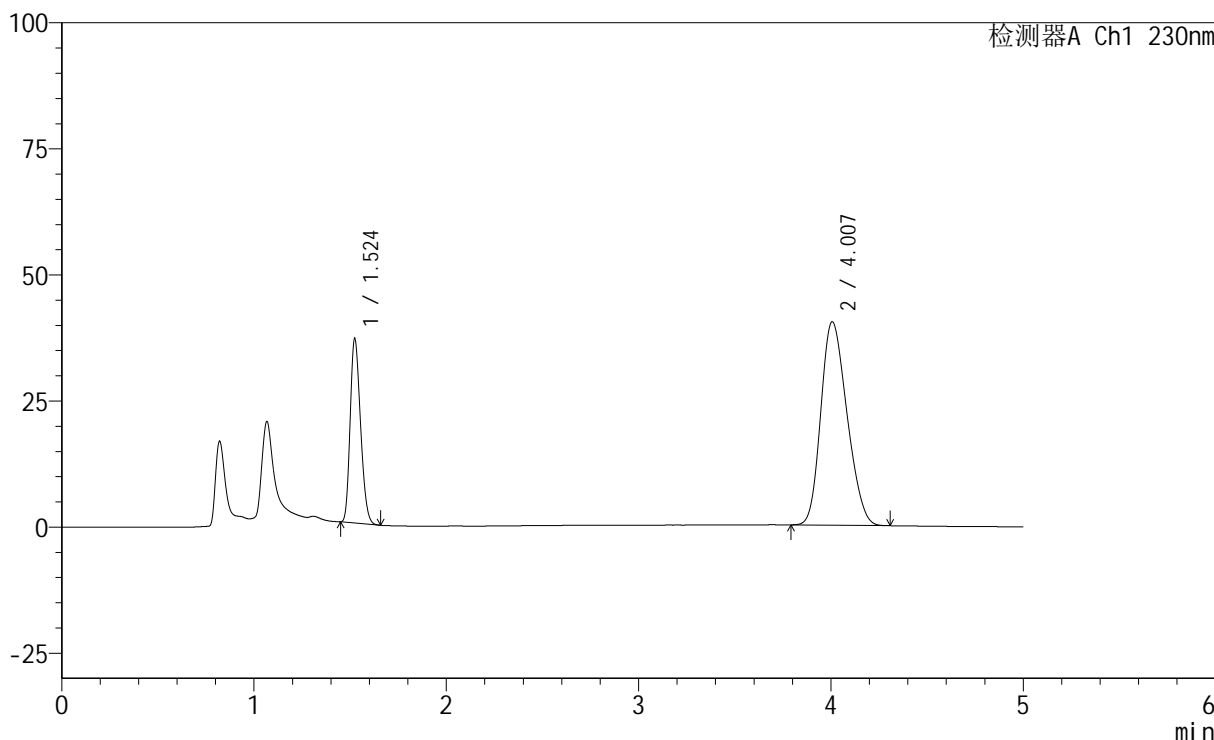
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1157-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:12:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	137069	26.432	36478	3714	1.230	--
2	4.007	381508	73.568	40339	4039	1.213	14.101
总计		518577	100.000	76817			

图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1



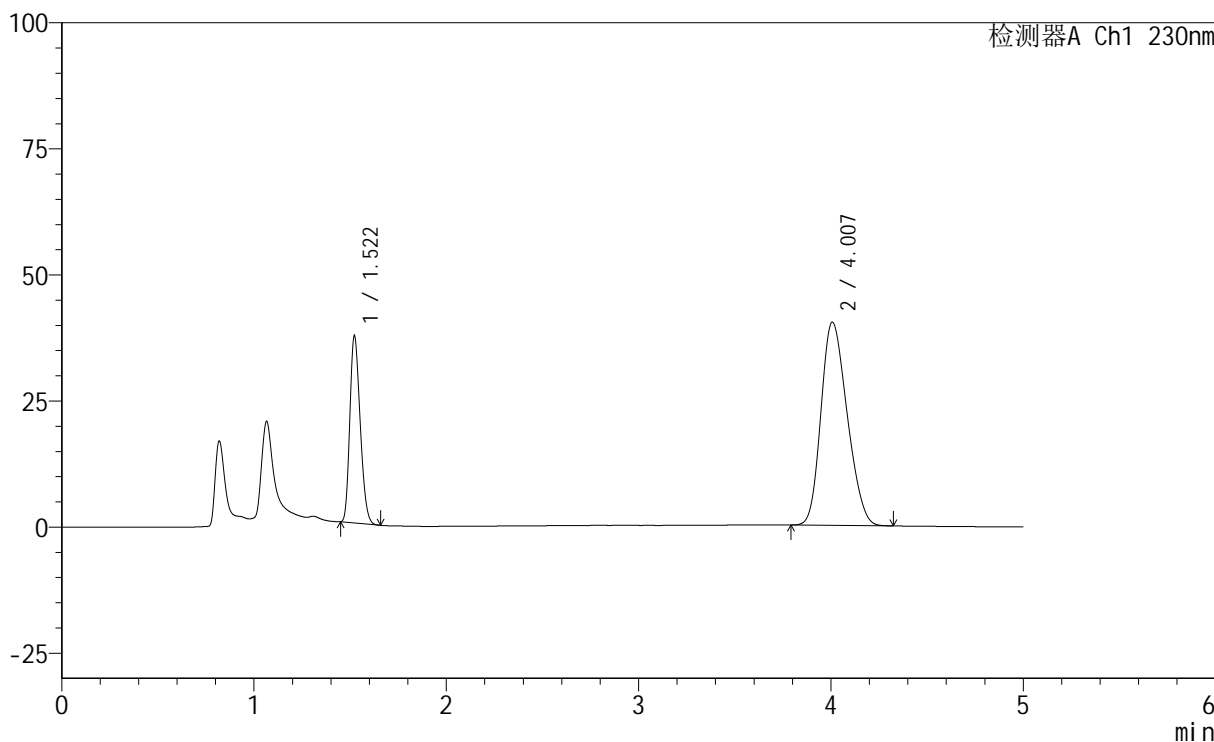
SMF-220

<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 - 30-14/30-1158-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:18:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	139117	26.721	37124	3704	1.230	--
2	4.007	381505	73.279	40284	4020	1.215	14.089
总计		520622	100.000	77408			

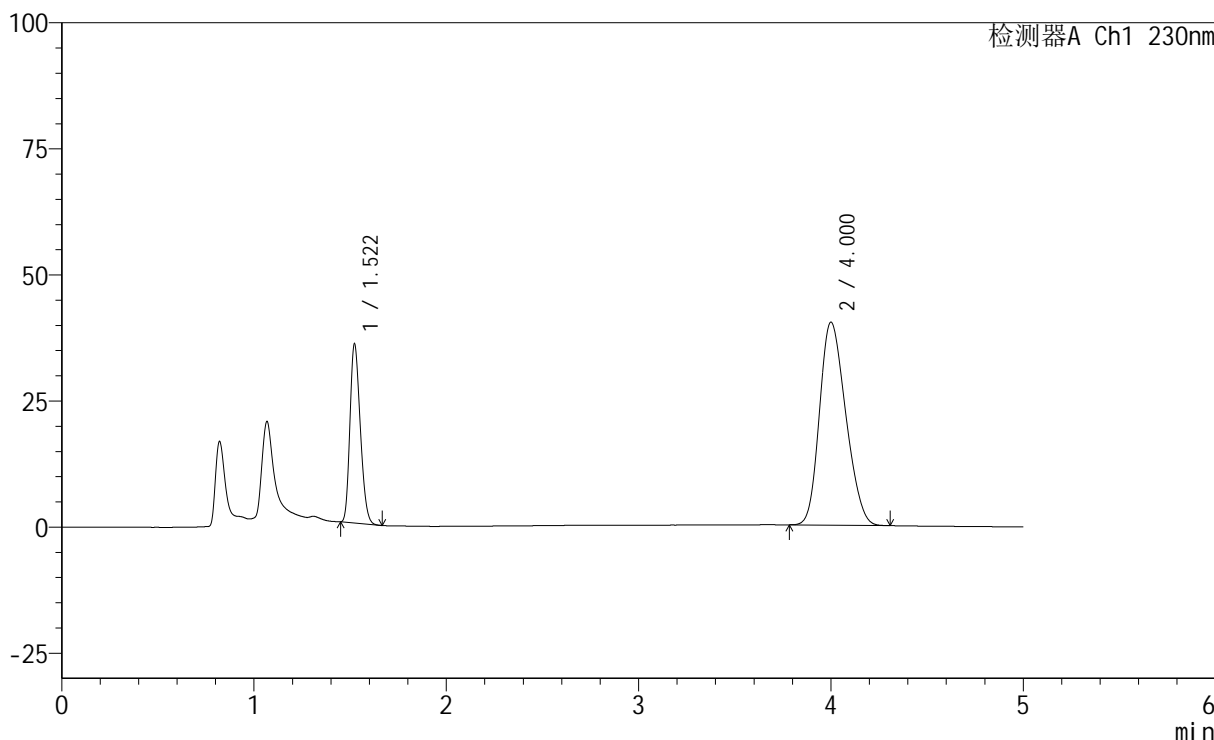
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1159-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:23:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	132888	25.809	35505	3716	1.231	--
2	4.000	382001	74.191	40205	3991	1.214	14.030
总计		514889	100.000	75710			

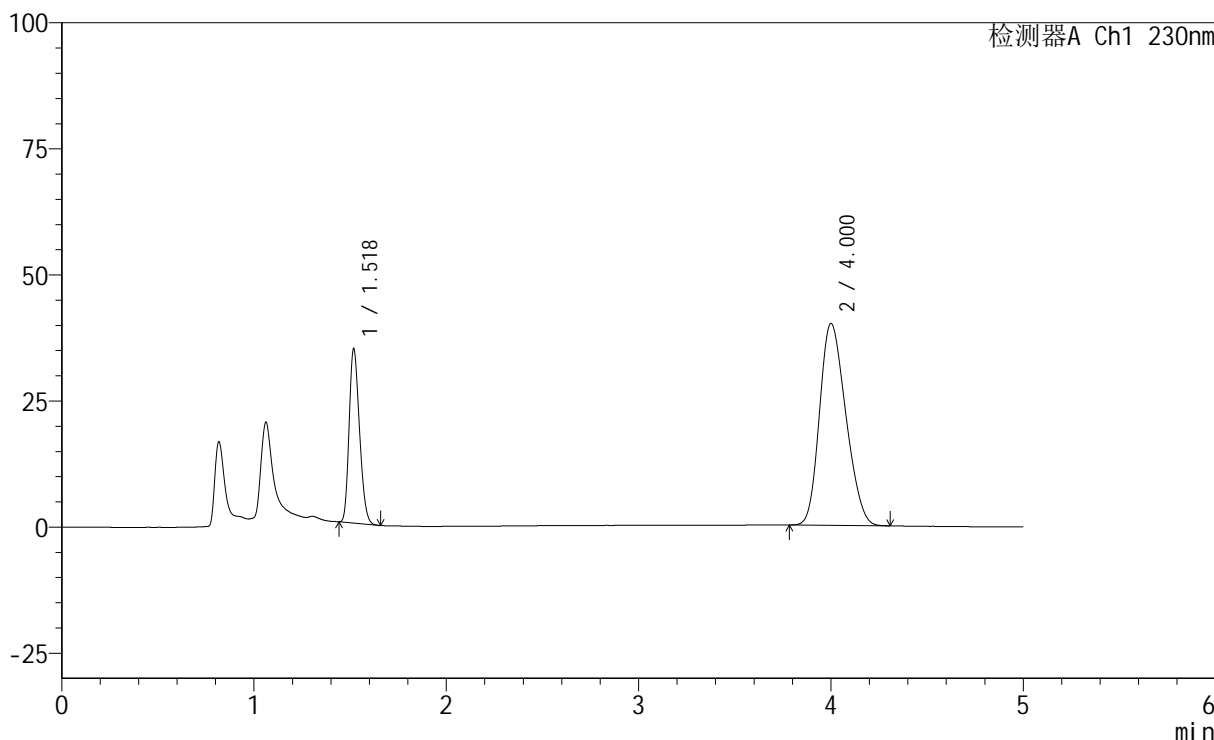
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1160-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:28:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	129697	25.390	34165	3679	1.233	--
2	4.000	381112	74.610	39985	3961	1.215	14.009
总计		510809	100.000	74150			

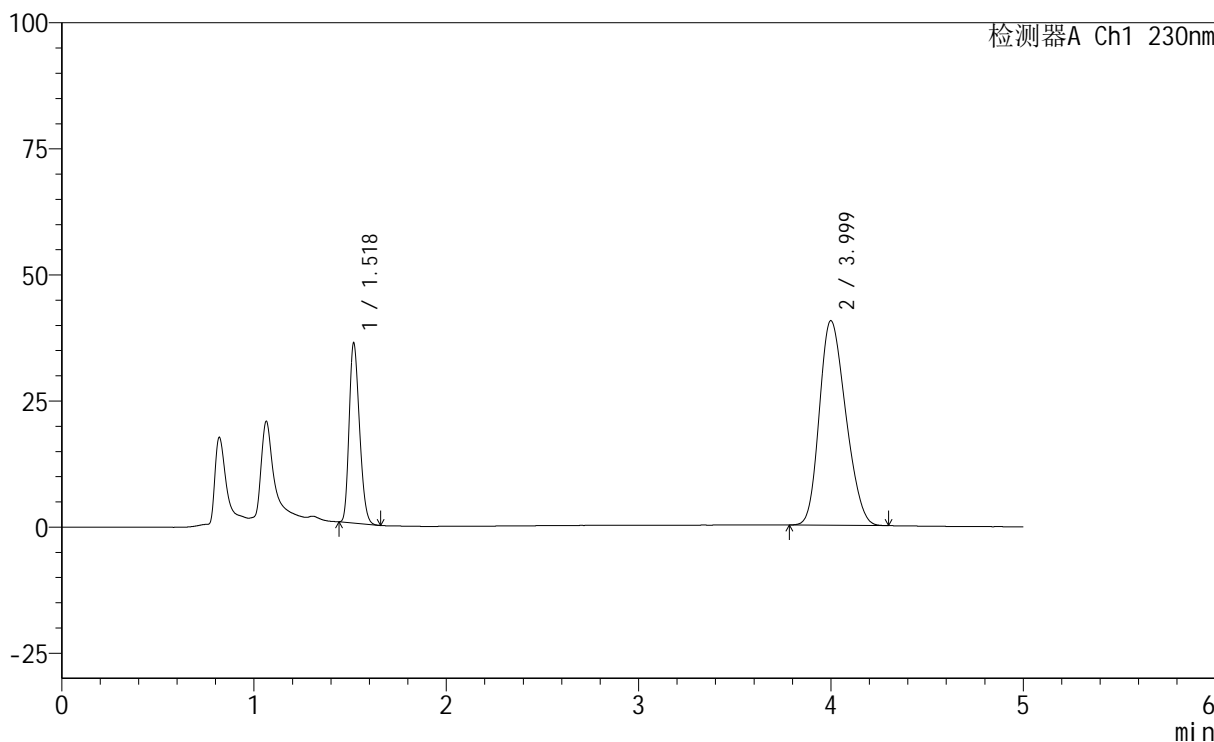
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1161-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:34:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133740	25.721	35321	3699	1.233	--
2	3.999	386221	74.279	40541	3964	1.216	14.021
总计		519961	100.000	75862			

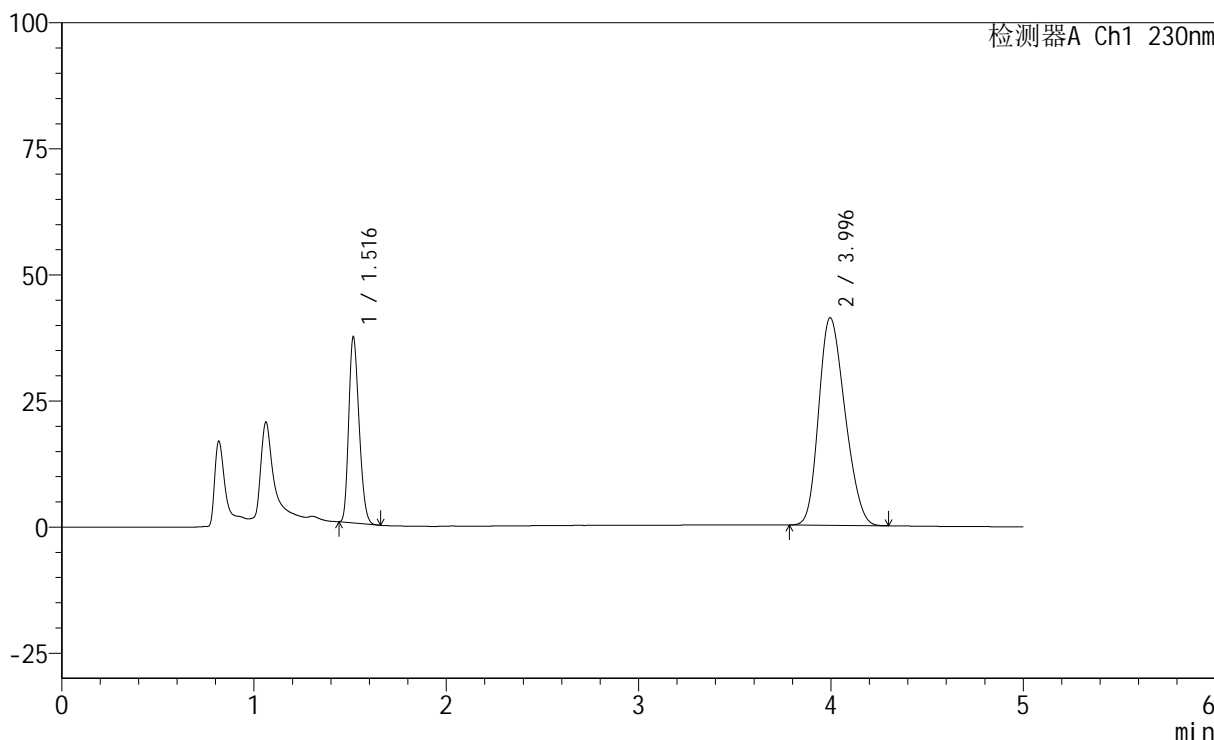
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1162-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:39:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	138157	26.126	36693	3683	1.234	--
2	3.996	390656	73.874	41161	3979	1.215	14.038
总计		528813	100.000	77855			

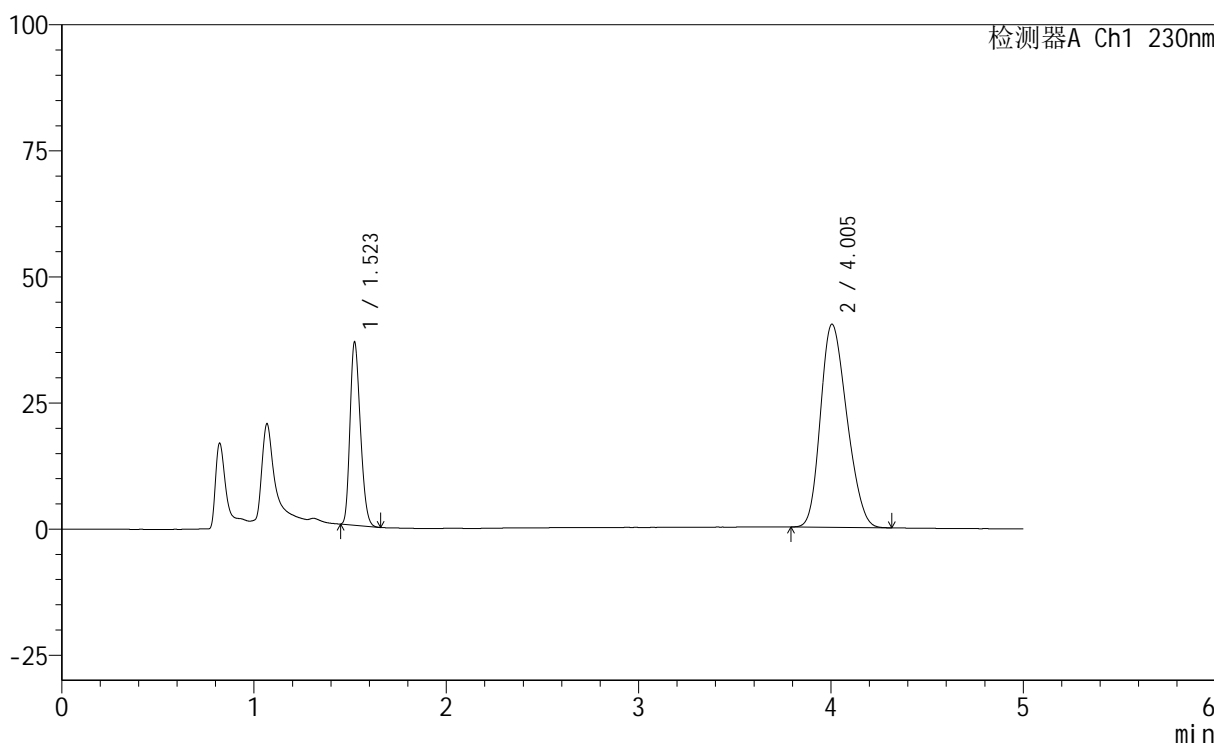
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1163-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:45:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	135998	26.143	36300	3721	1.232	--
2	4.005	384214	73.857	40287	3967	1.215	14.016
总计		520212	100.000	76587			

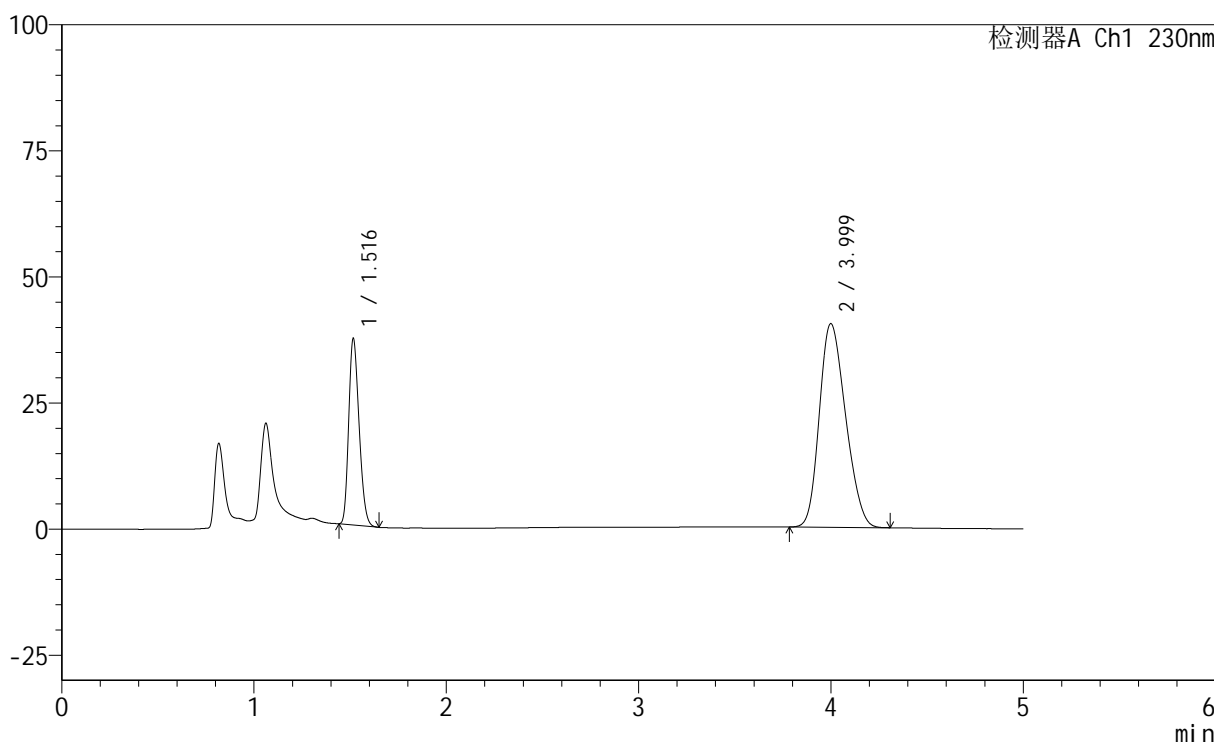
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1164-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:50:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	138762	26.586	36796	3671	1.232	--
2	3.999	383183	73.414	40367	3998	1.215	14.066
总计		521945	100.000	77162			

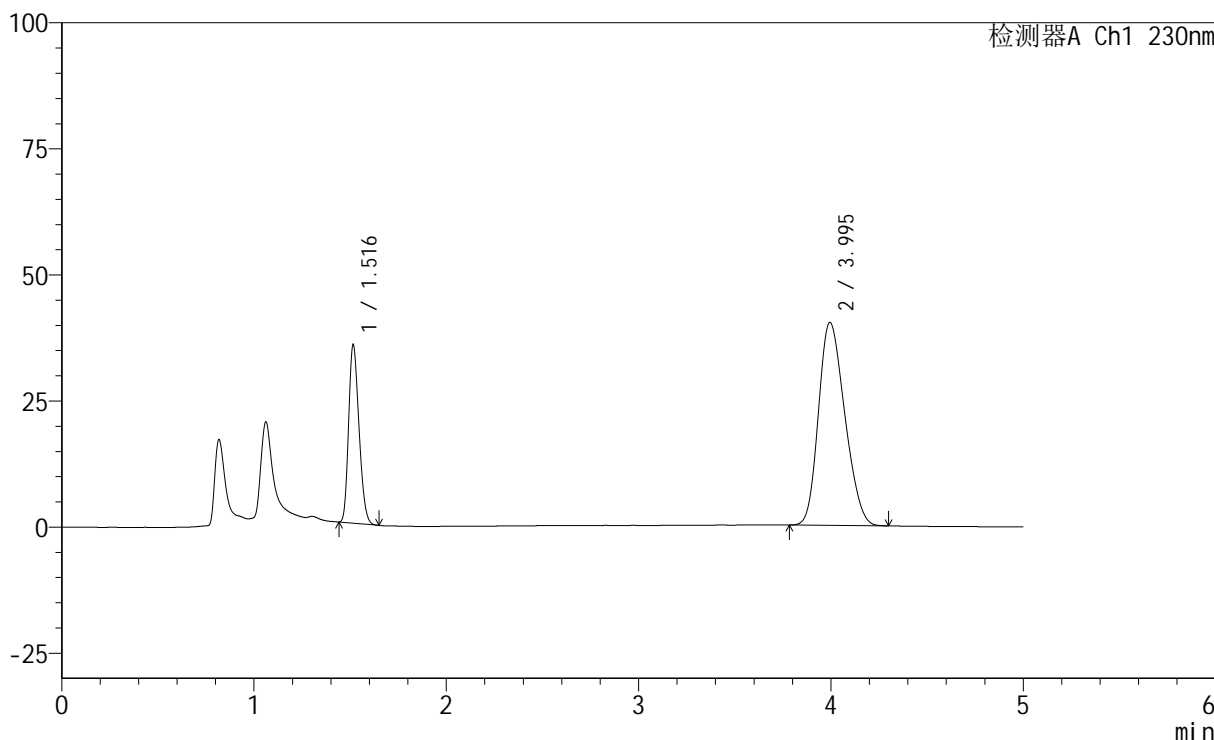
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1165-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 20:55:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	132817	25.783	35265	3667	1.233	--
2	3.995	382312	74.217	40216	3974	1.217	14.024
总计		515129	100.000	75481			

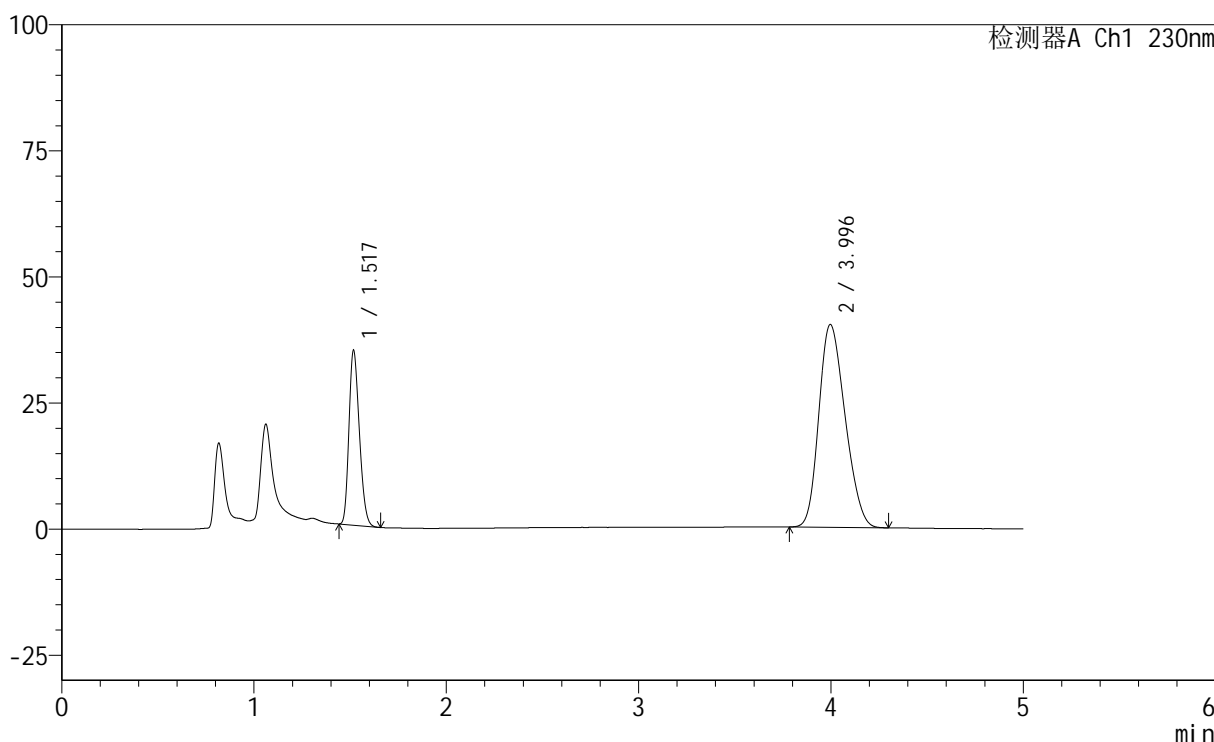
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1166-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:01:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	130169	25.438	34219	3666	1.236	--
2	3.996	381540	74.562	40213	3990	1.216	14.034
总计		511709	100.000	74433			

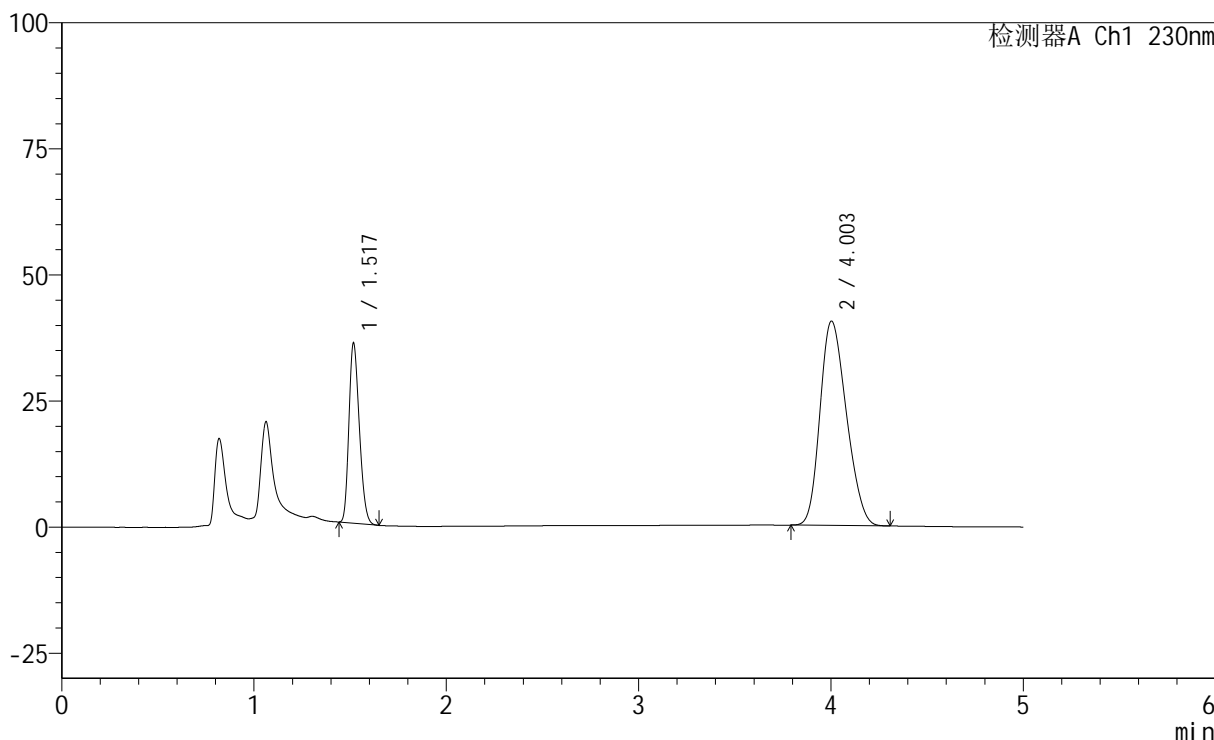
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1167-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:06:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:30:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	134406	25.785	35312	3653	1.235	--
2	4.003	386843	74.215	40505	3946	1.217	13.993
总计		521249	100.000	75817			

图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



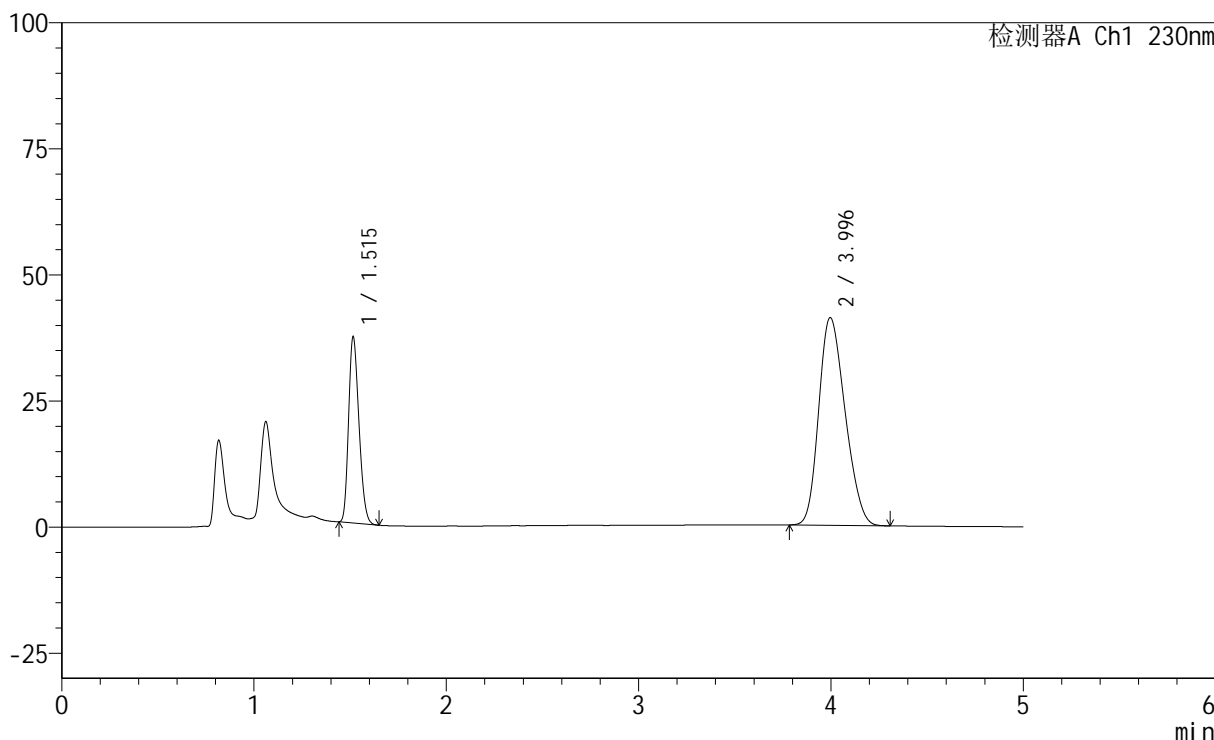
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-14/30-1168-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号: 6.115
 进样体积 : 25 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2024/09/27 21:12:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:31:00
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	138562	26.096	36833	3670	1.233	--
2	3.996	392413	73.904	41181	3958	1.219	14.011
总计		530975	100.000	78014			

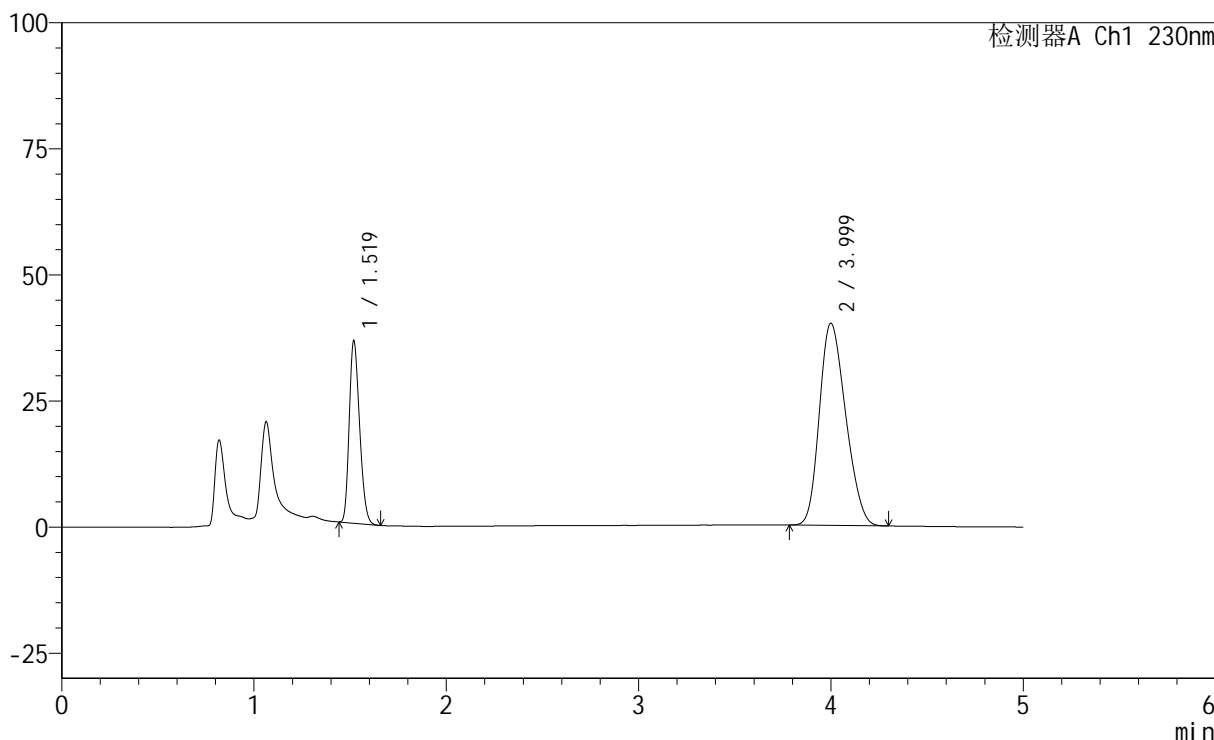
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1169-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:17:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	135386	26.198	35831	3694	1.233	--
2	3.999	381395	73.802	40067	3974	1.219	14.026
总计		516781	100.000	75899			

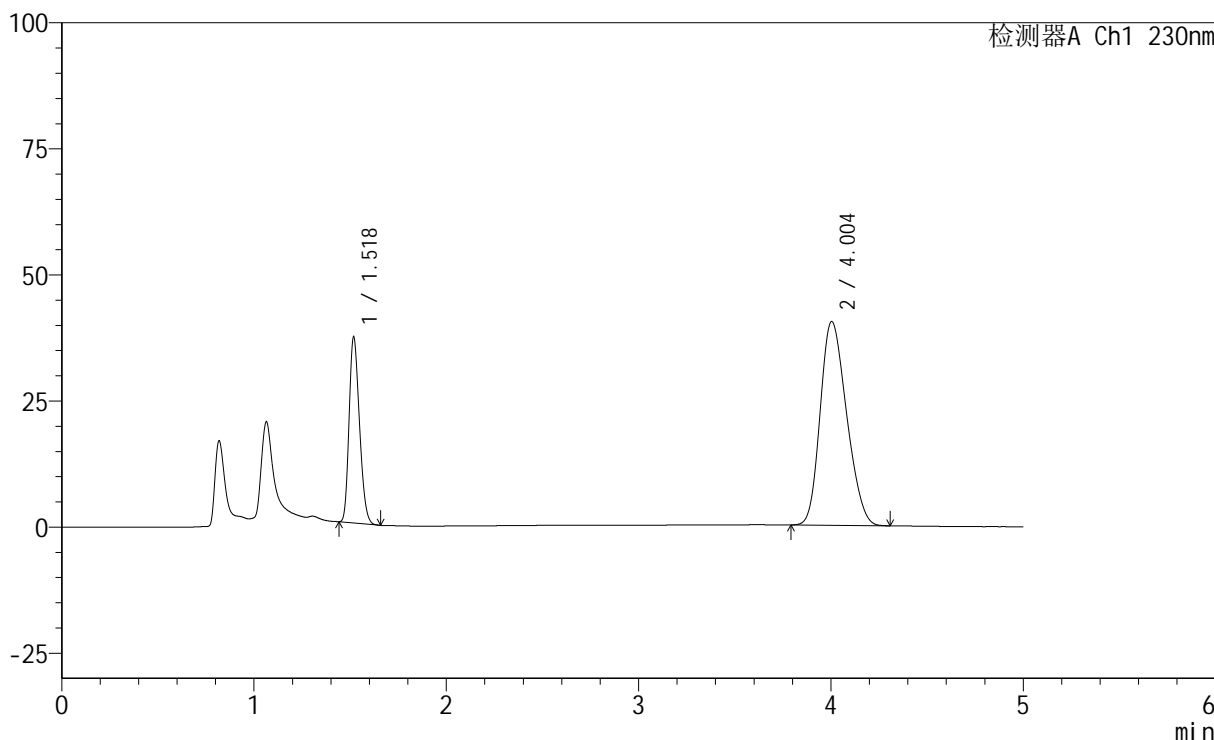
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1170-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:22:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	138380	26.423	36412	3679	1.235	--
2	4.004	385327	73.577	40410	3975	1.219	14.040
总计		523707	100.000	76822			

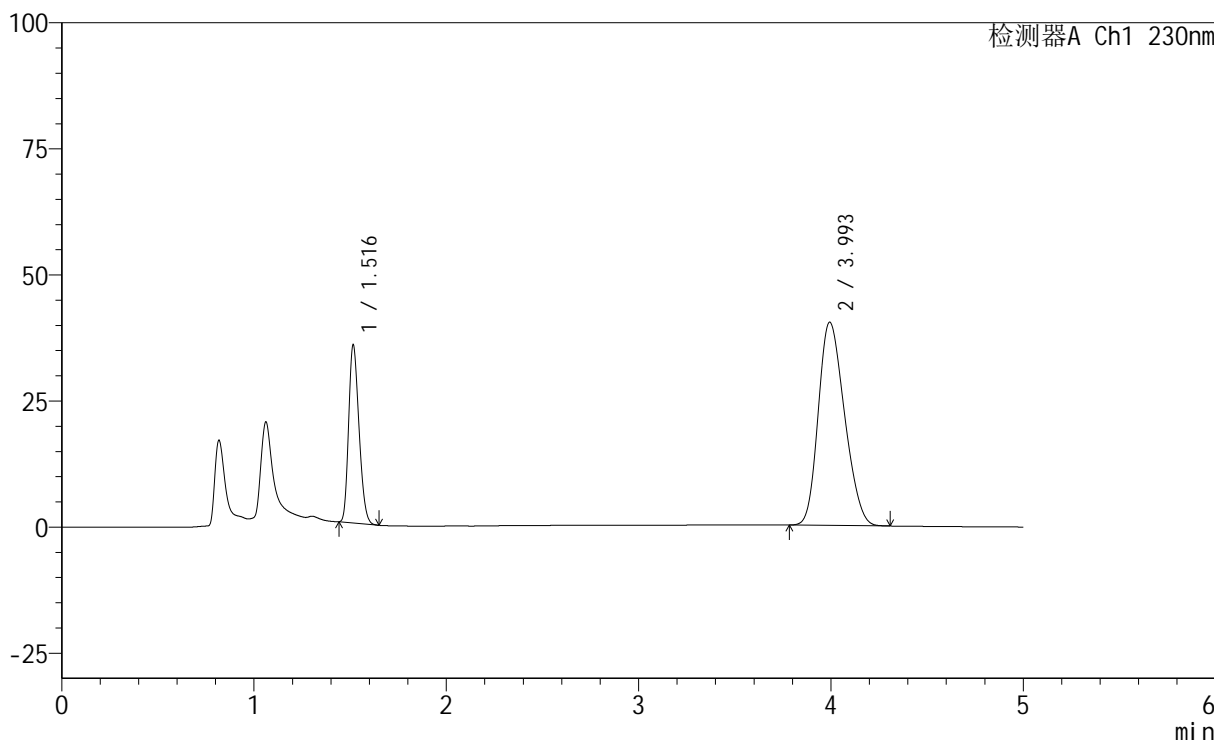
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1171-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 21:28:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	132454	25.728	35200	3676	1.234	--
2	3.993	382371	74.272	40245	3984	1.219	14.037
总计		514826	100.000	75445			

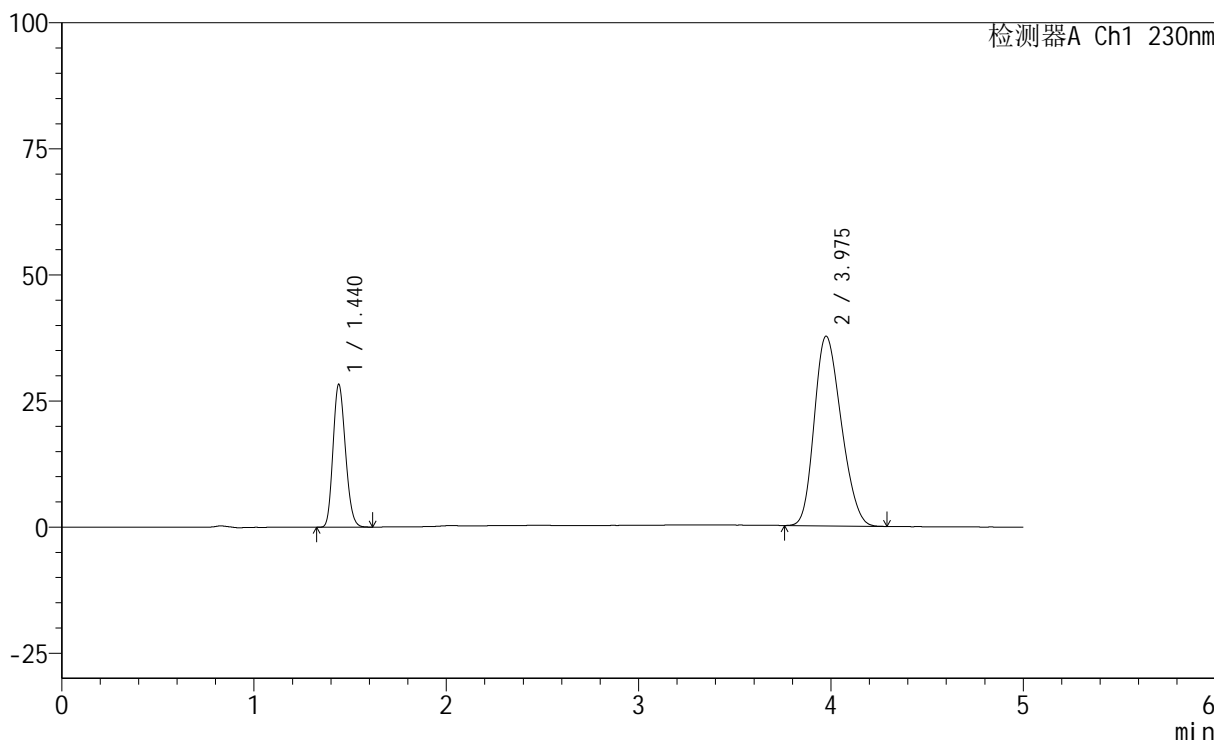
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1172-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 21:33:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	126905	25.703	28298	2360	1.173	--
2	3.975	366832	74.297	37587	3751	1.215	13.403
总计		493737	100.000	65885			

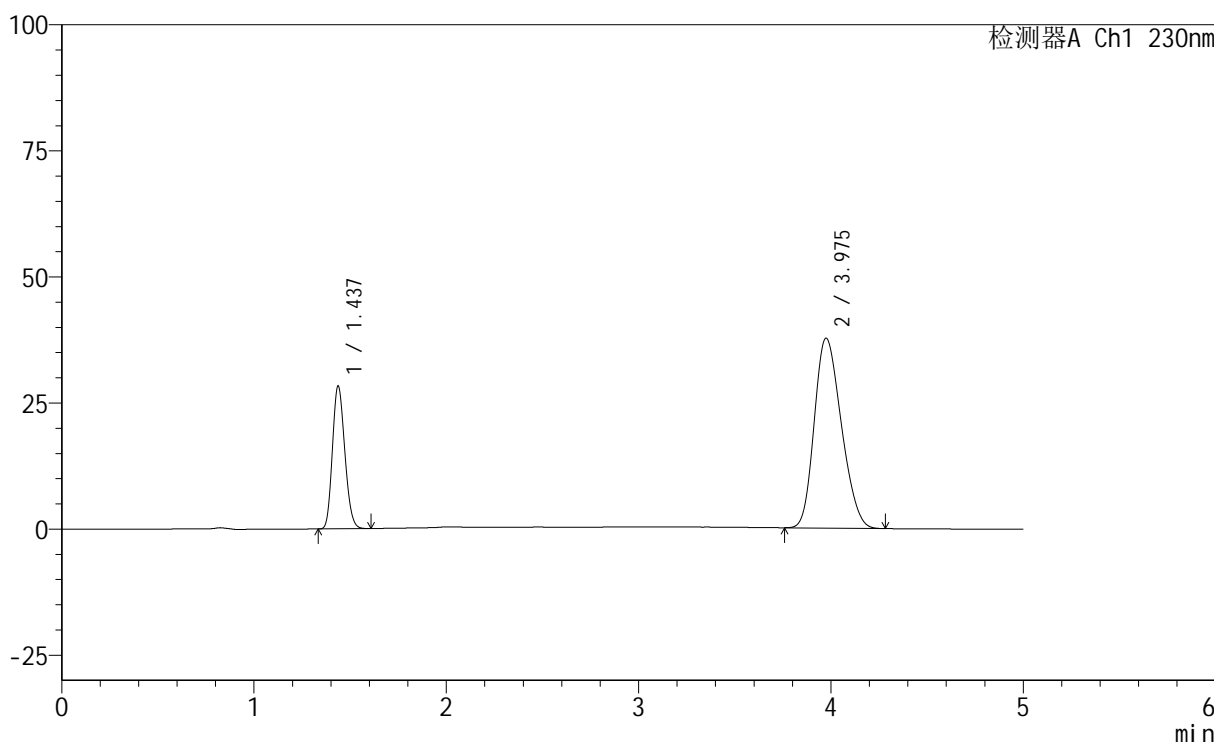
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 30-14/30-1173-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-js3y-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 21:39:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	126744	25.593	28293	2348	1.171	--
2	3.975	368483	74.407	37627	3730	1.218	13.394
总计		495227	100.000	65920			

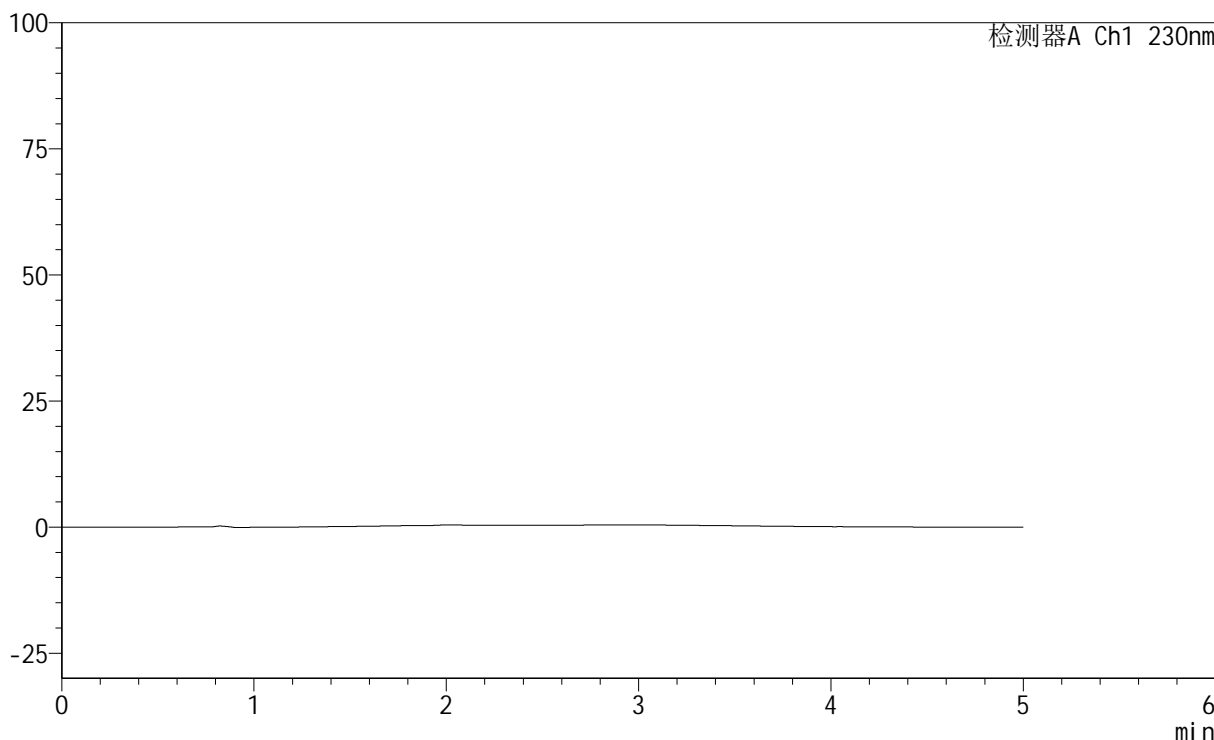
图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2

<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 - 30-14/30-1174-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 21:44:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

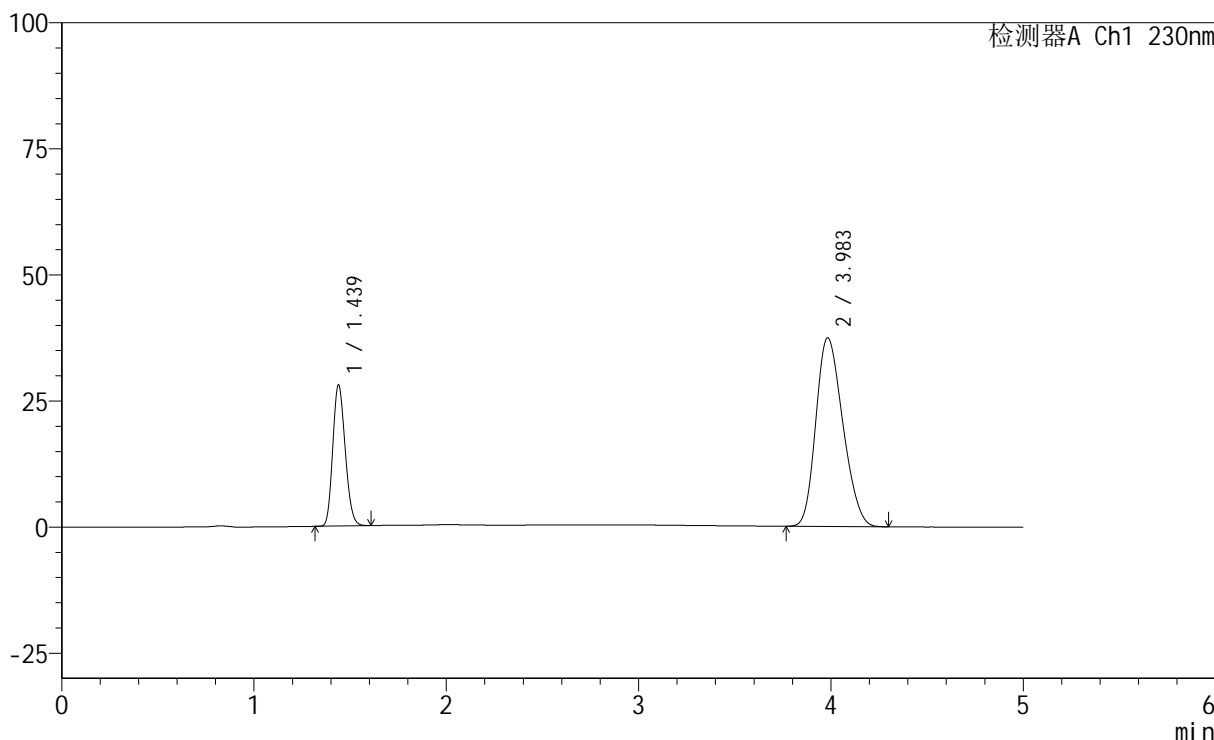
图113 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<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 - 30-14/30-1175-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 21:49:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	125611	25.593	27965	2337	1.172	--
2	3.983	365182	74.407	37400	3763	1.217	13.432
总计		490792	100.000	65366			

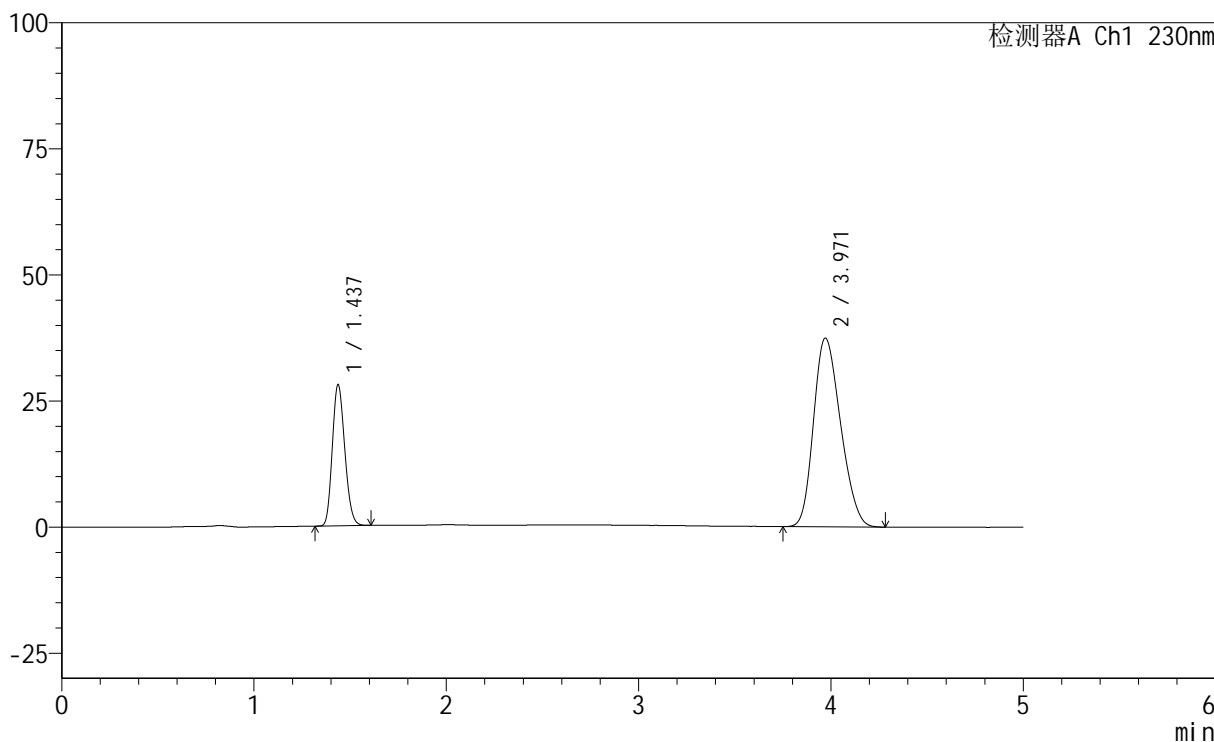
图114 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 30-14/30-1176-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 21:55:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	126053	25.633	27948	2321	1.171	--
2	3.971	365710	74.367	37433	3725	1.218	13.354
总计		491763	100.000	65381			

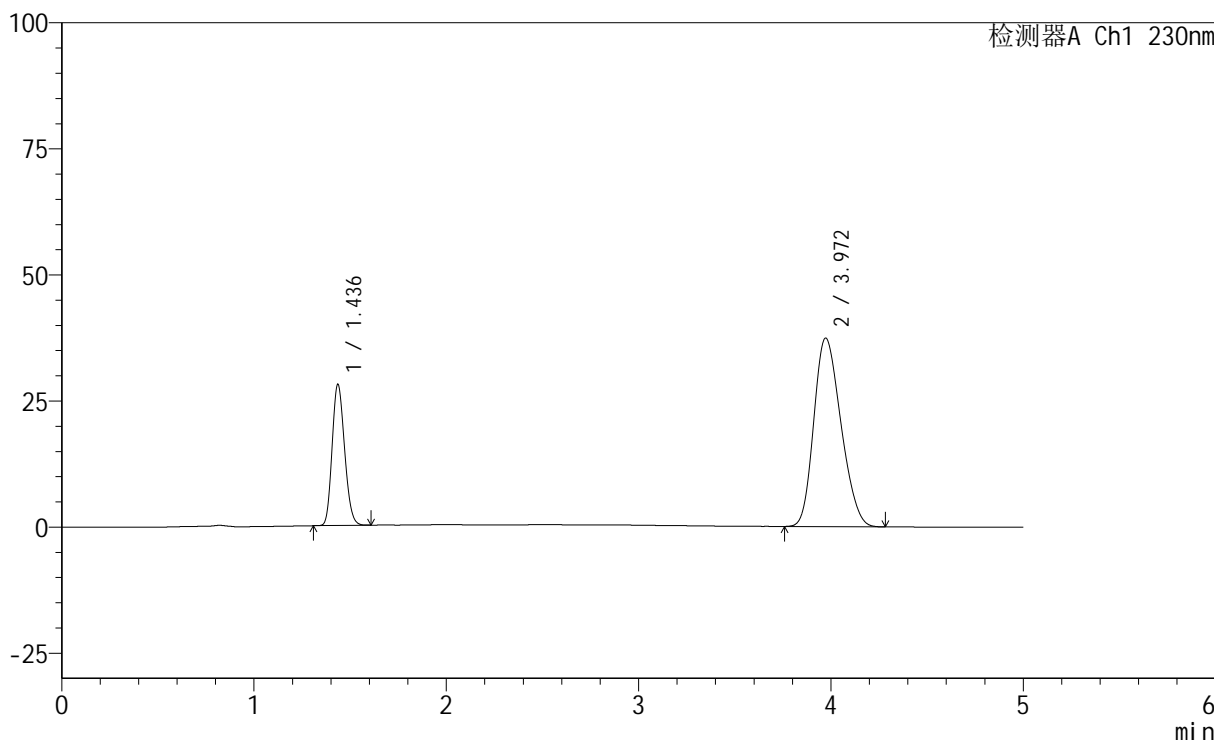
图115 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 30-14/30-1177-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:00:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	125936	25.537	27859	2318	1.170	--
2	3.972	367217	74.463	37403	3693	1.219	13.325
总计		493153	100.000	65262			

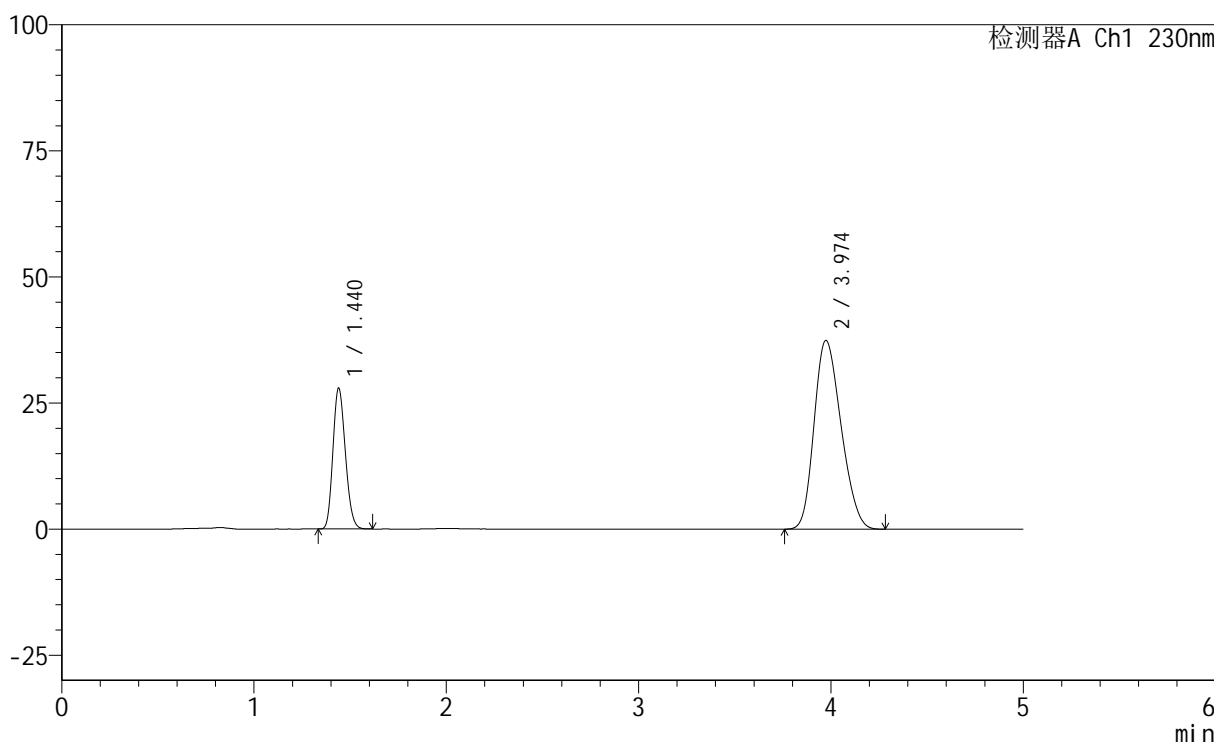
图116 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 30-14/30-1178-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:06:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	125587	25.573	27935	2341	1.172	--
2	3.974	365516	74.427	37425	3745	1.218	13.380
总计		491103	100.000	65360			

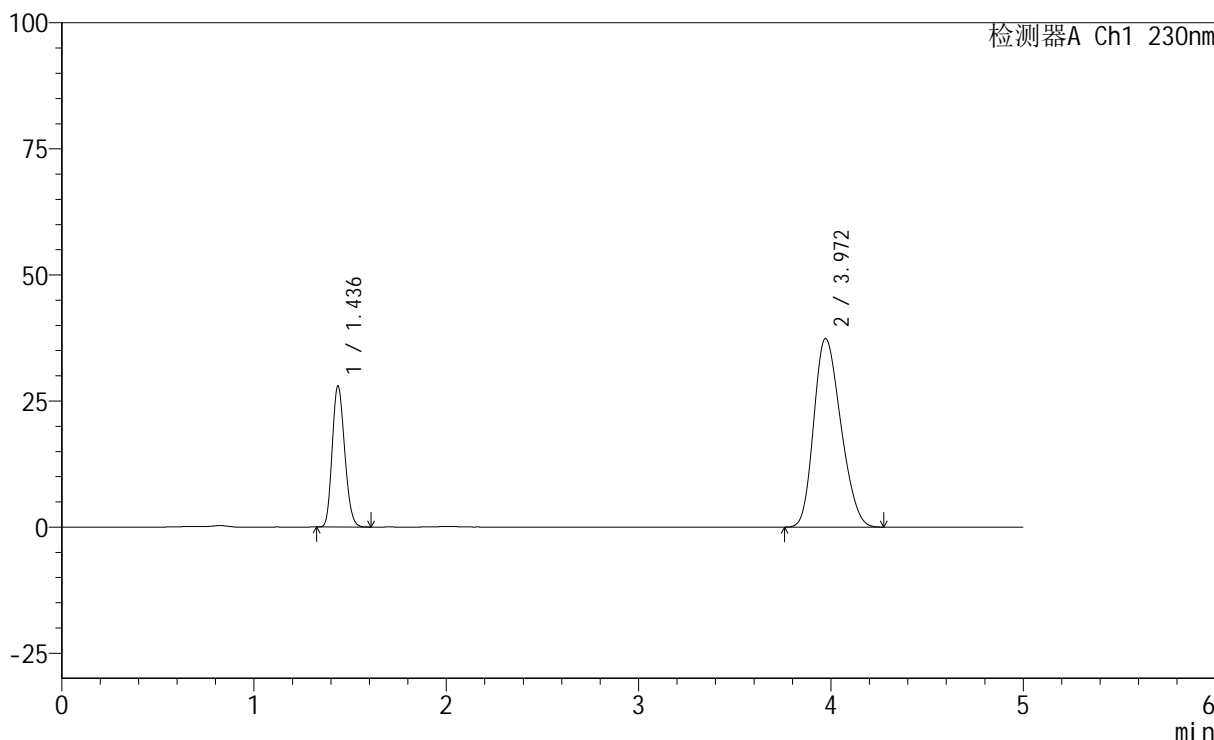
图117 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 30-14/30-1179-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:11:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	126126	25.655	27885	2308	1.172	--
2	3.972	365503	74.345	37410	3724	1.219	13.350
总计		491628	100.000	65295			

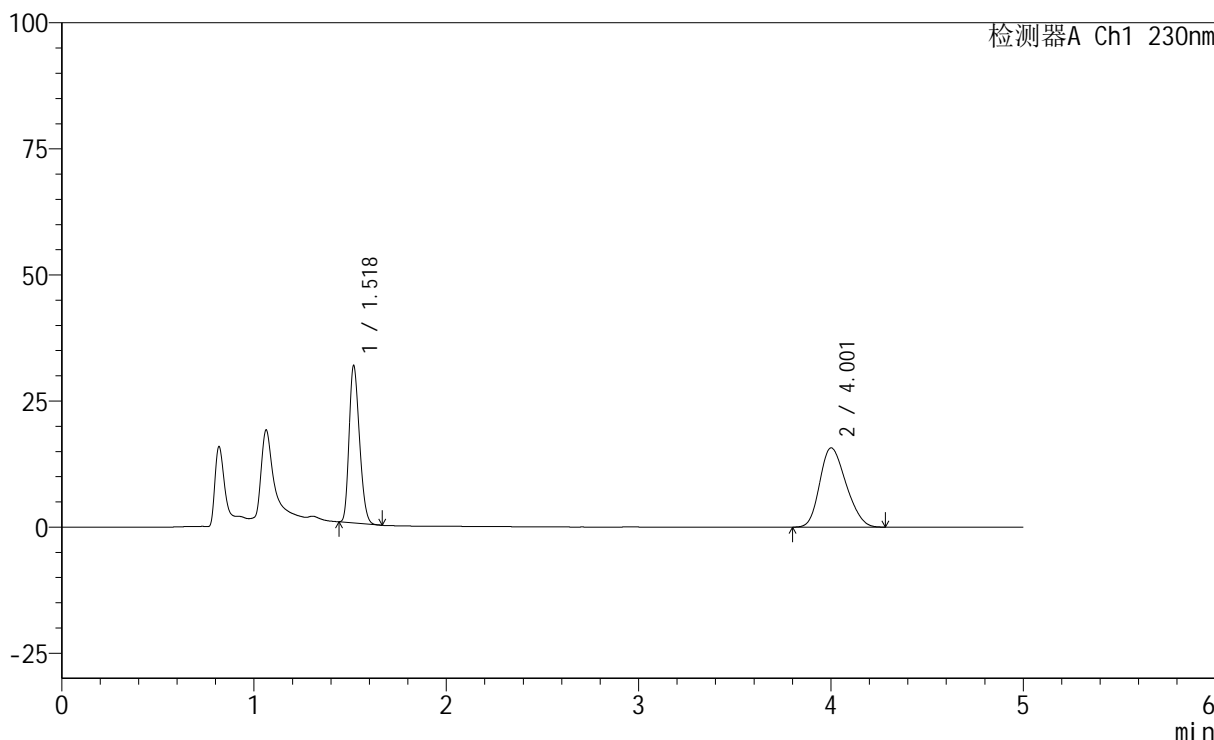
图118 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 30-14/30-1180-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:16:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	117121	43.926	30808	3666	1.235	--
2	4.001	149508	56.074	15687	3988	1.220	14.040
总计		266628	100.000	46495			

图119 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1



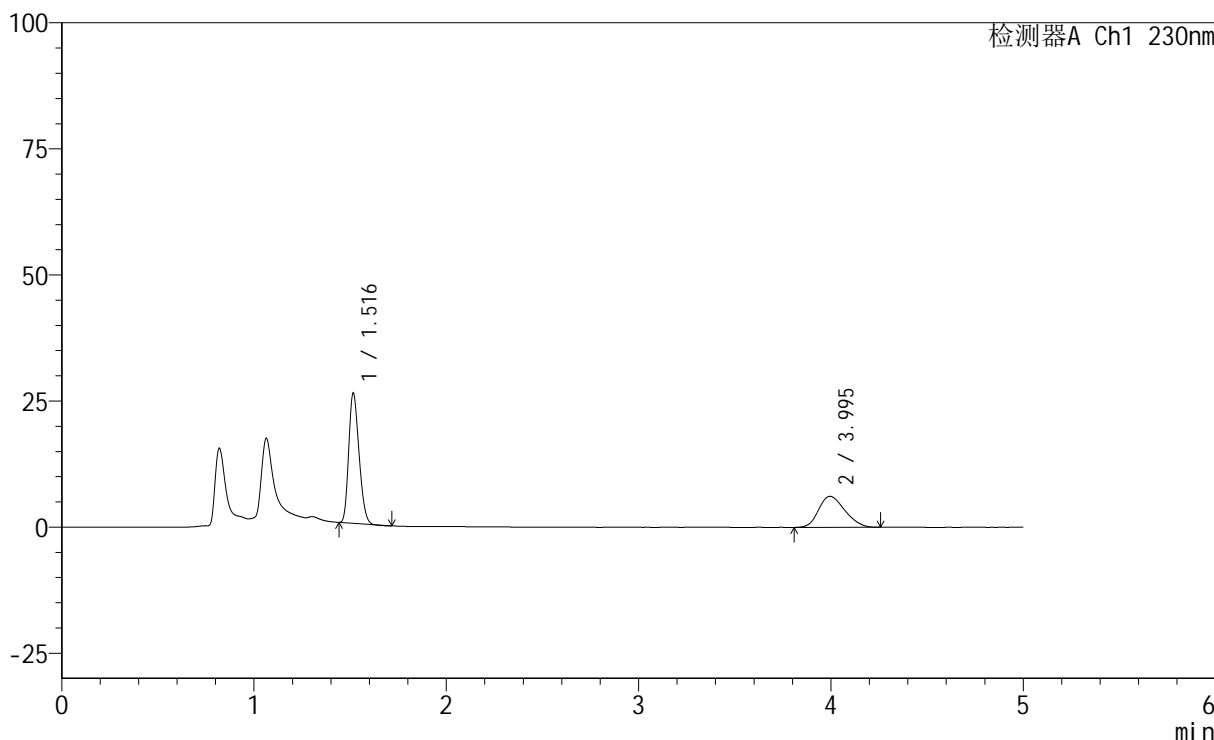
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1181-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:22:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	96287	62.214	25697	3675	1.234	--
2	3.995	58480	37.786	6153	3988	1.223	14.044
总计		154766	100.000	31850			

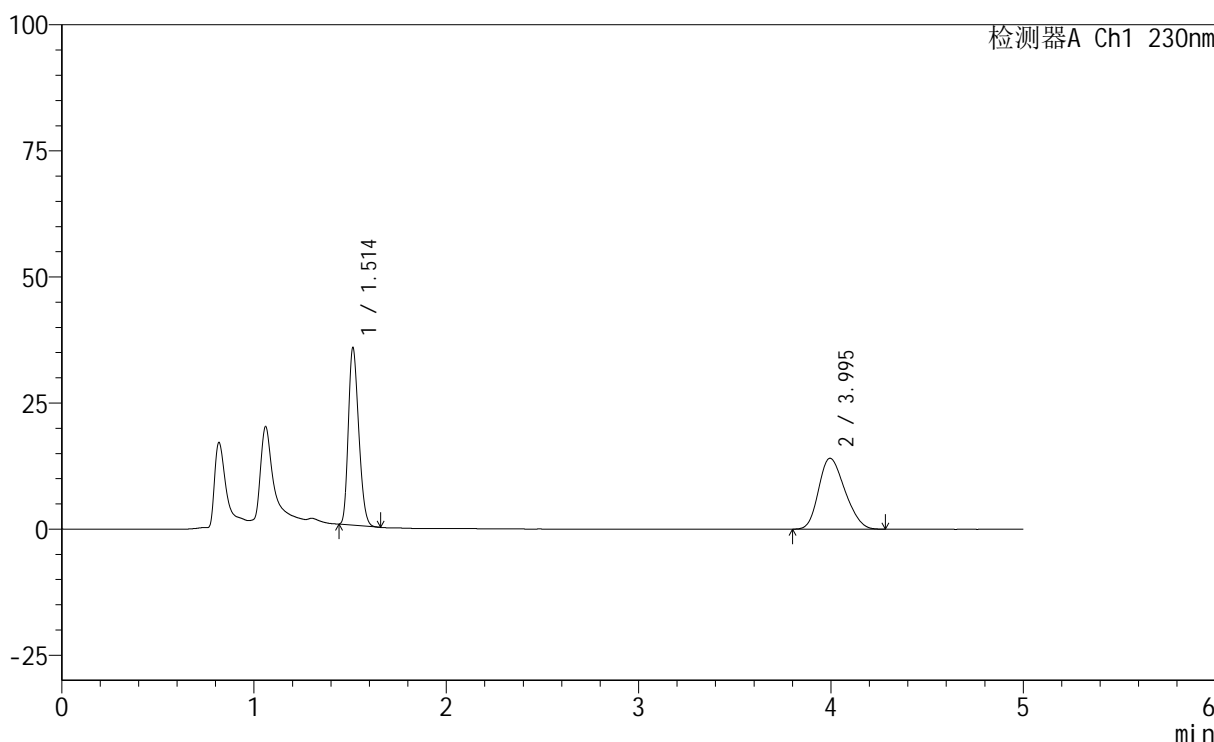
图120 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1182-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:27:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	132228	49.718	35176	3644	1.234	--
2	3.995	133728	50.282	14063	3985	1.224	14.037
总计		265956	100.000	49239			

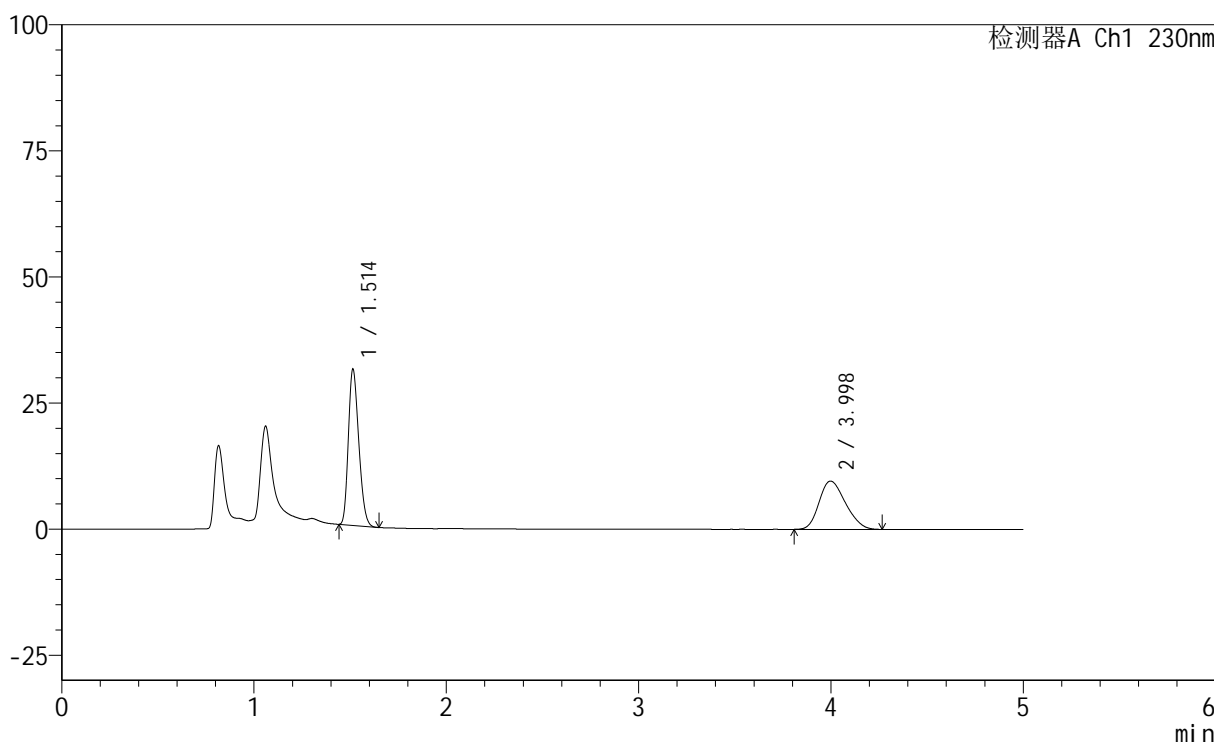
图121 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1183-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:33:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	116566	56.059	30968	3633	1.236	--
2	3.998	91368	43.941	9585	3967	1.226	14.017
总计		207934	100.000	40553			

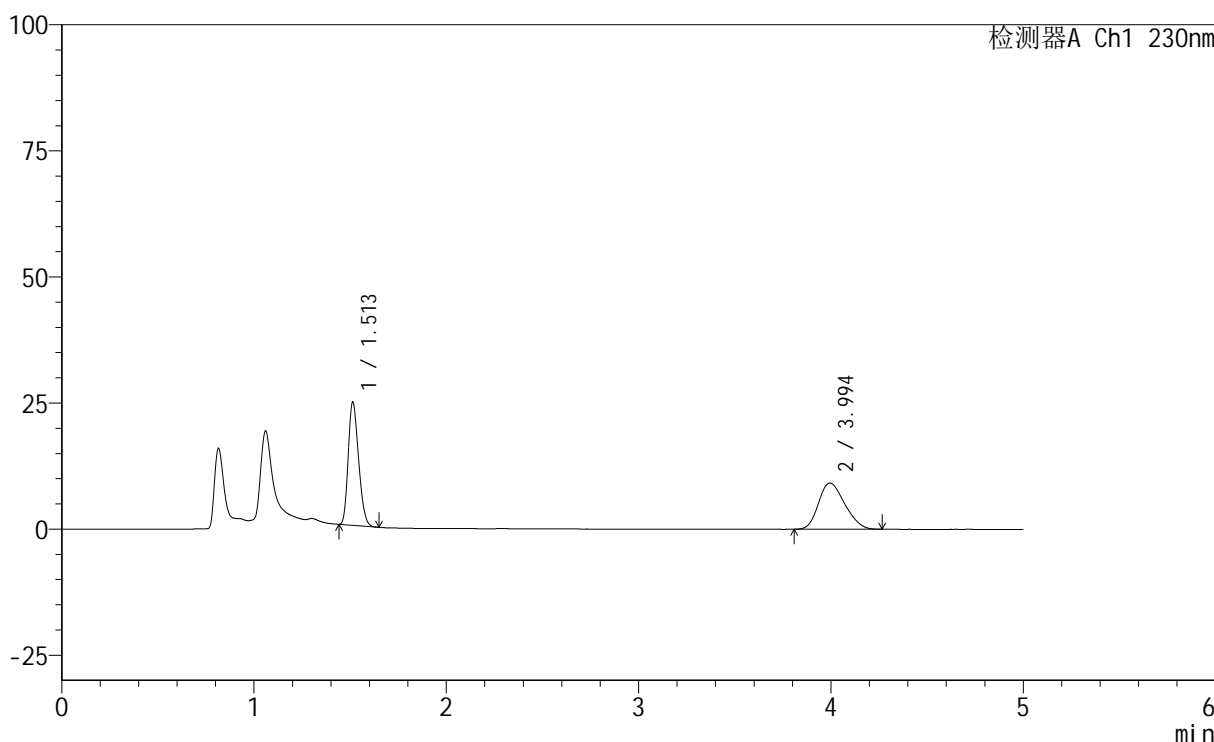
图122 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1184-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 22:38:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	91728	51.324	24430	3634	1.234	--
2	3.994	86997	48.676	9164	3999	1.220	14.054
总计		178724	100.000	33594			

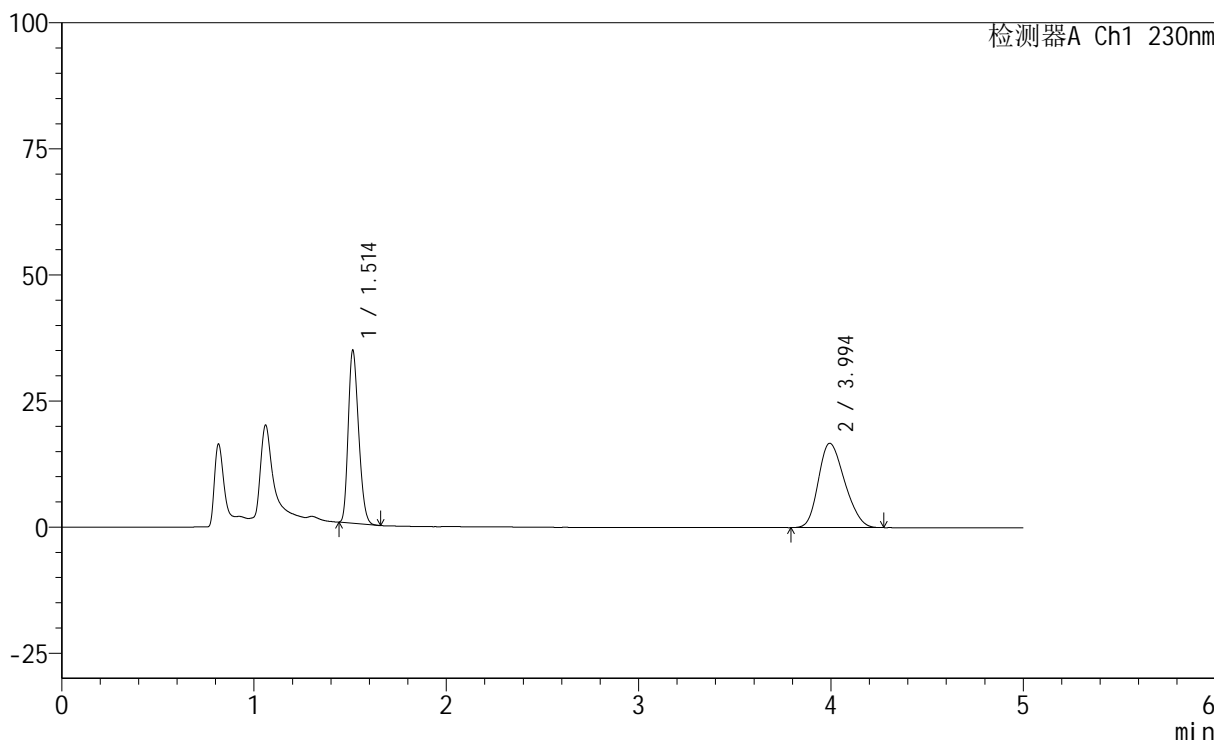
图123 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1185-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:43:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	128728	44.746	34300	3650	1.235	--
2	3.994	158958	55.254	16718	3994	1.224	14.053
总计		287687	100.000	51017			

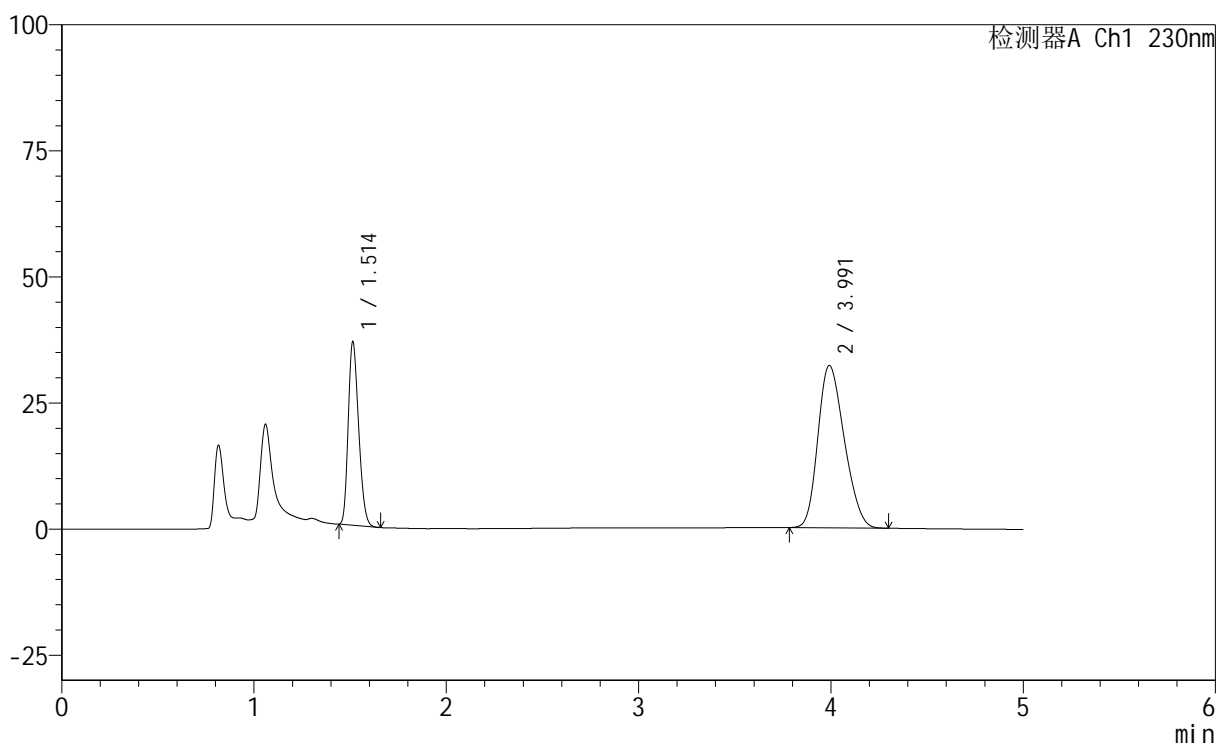
图124 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-14/30-1186-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/09/29 13:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	136861	30.819	36403	3637	1.235	--
2	3.991	307220	69.181	32157	3949	1.227	13.982
总计		444081	100.000	68560			

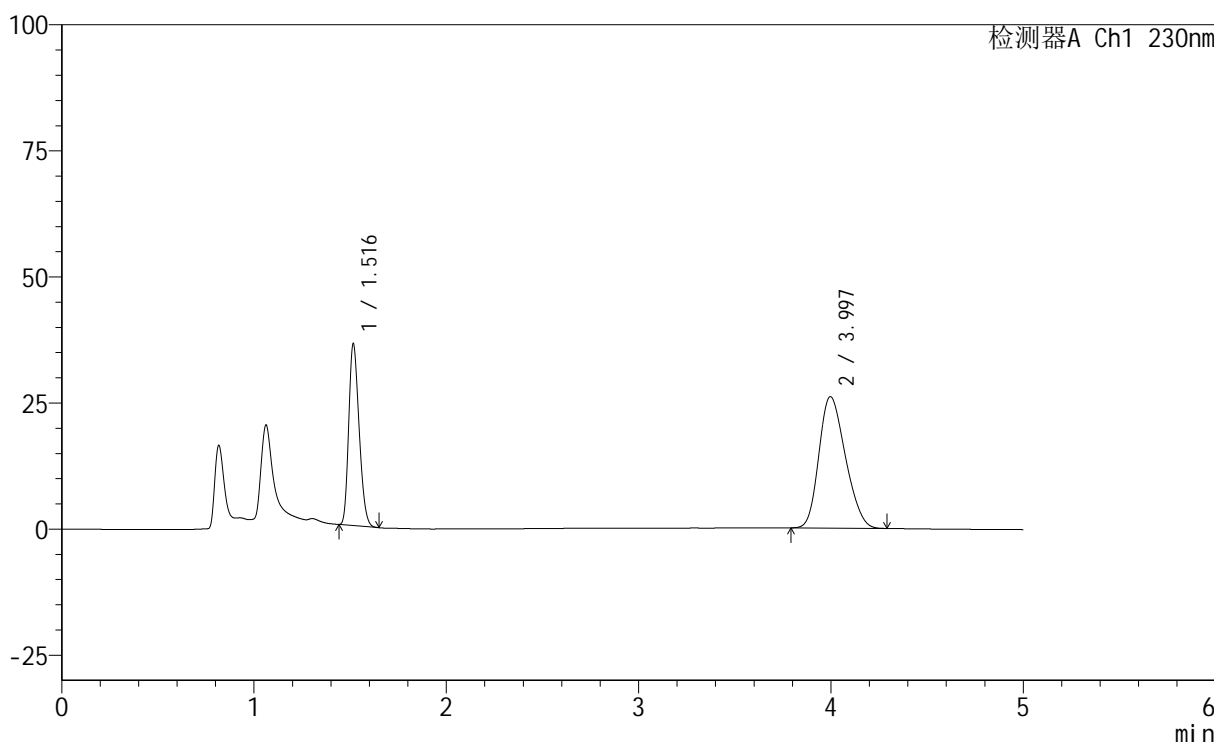
图125 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1187-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:54:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	135456	35.185	35854	3656	1.238	--
2	3.997	249527	64.815	26072	3940	1.226	13.977
总计		384983	100.000	61927			

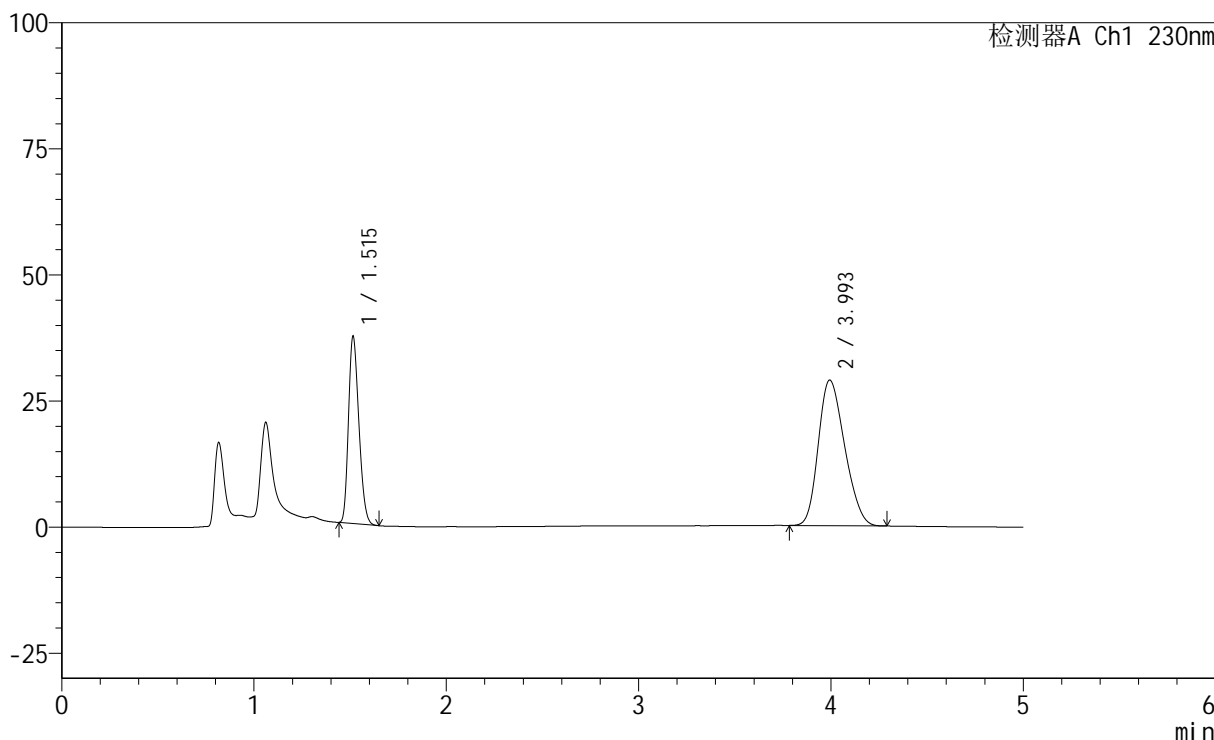
图126 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1188-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 22:59:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:31:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	139622	33.646	37080	3645	1.236	--
2	3.993	275352	66.354	28841	3961	1.226	13.996
总计		414974	100.000	65921			

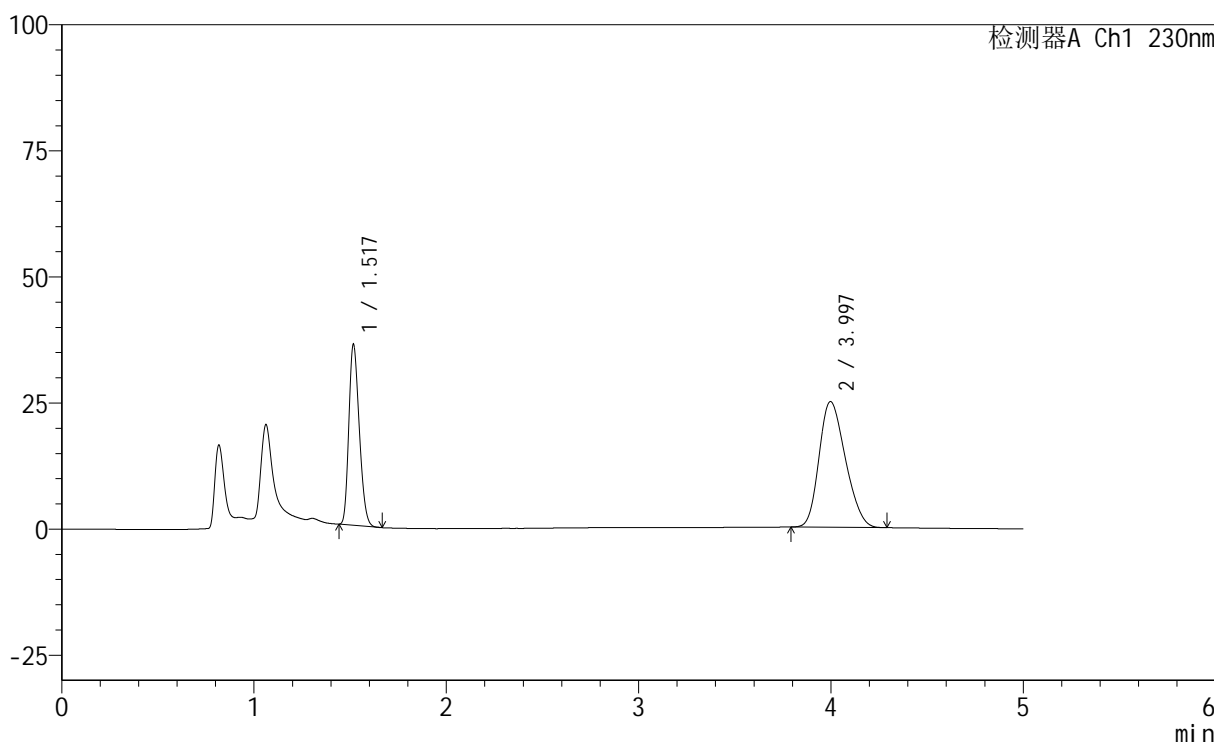
图127 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1189-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 23:05:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	135387	36.313	35562	3628	1.239	--
2	3.997	237451	63.687	24935	3977	1.228	14.005
总计		372838	100.000	60497			

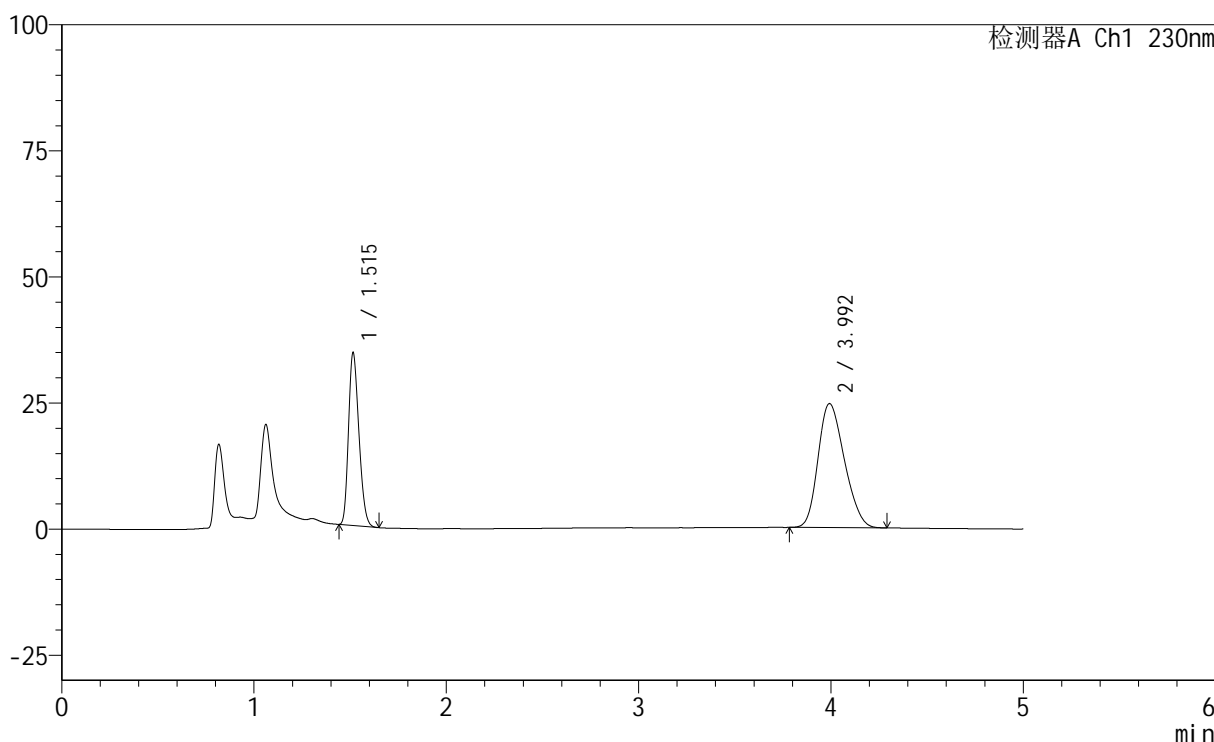
图128 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1190-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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	: 2024/09/27 23:10:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	128740	35.466	34196	3647	1.236	--
2	3.992	234258	64.534	24545	3971	1.226	14.005
总计		362998	100.000	58741			

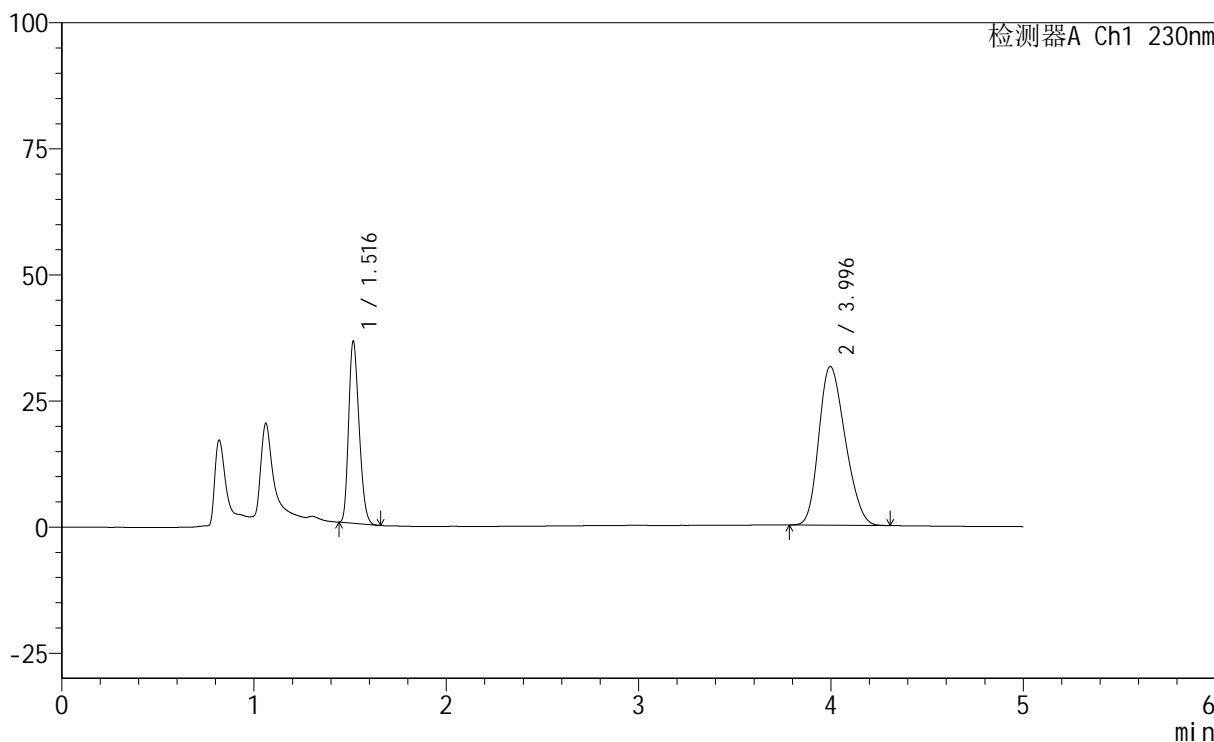
图129 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1191-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:16:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	136251	31.183	35950	3624	1.237	--
2	3.996	300693	68.817	31488	3963	1.225	13.989
总计		436944	100.000	67438			

图130 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1



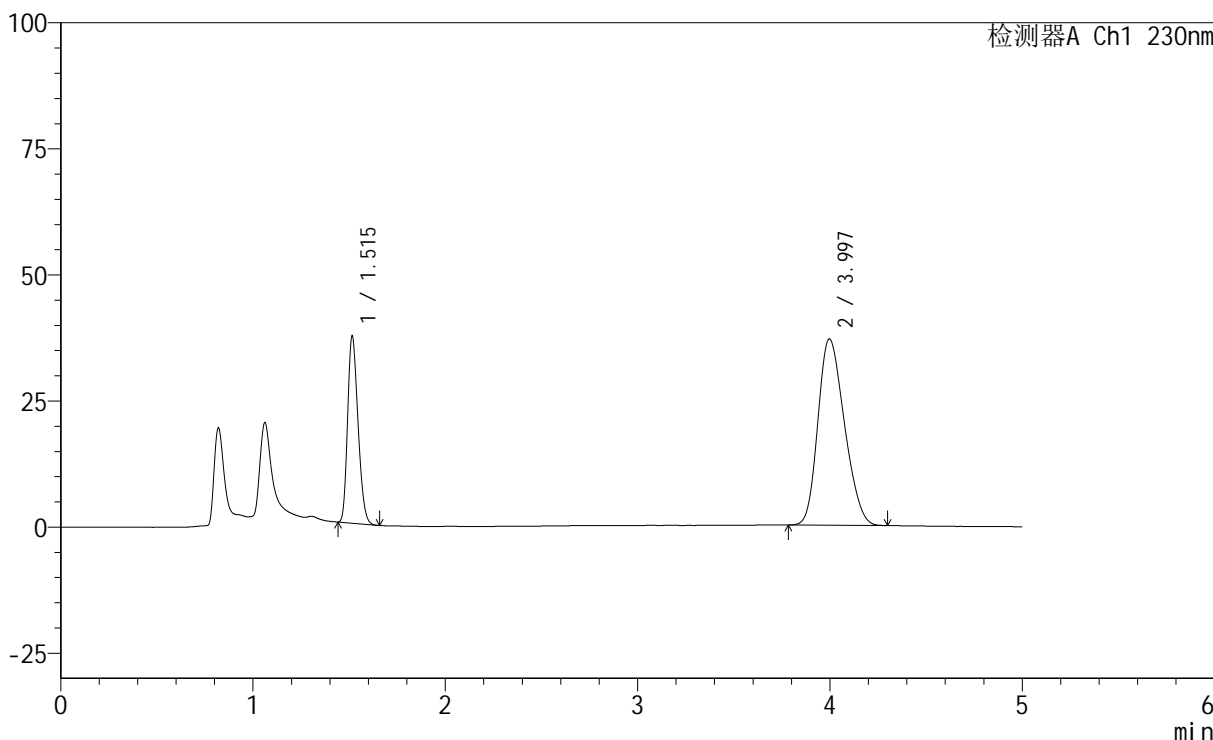
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1192-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:21:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	139638	28.294	37001	3652	1.239	--
2	3.997	353886	71.706	36948	3929	1.225	13.965
总计		493524	100.000	73949			

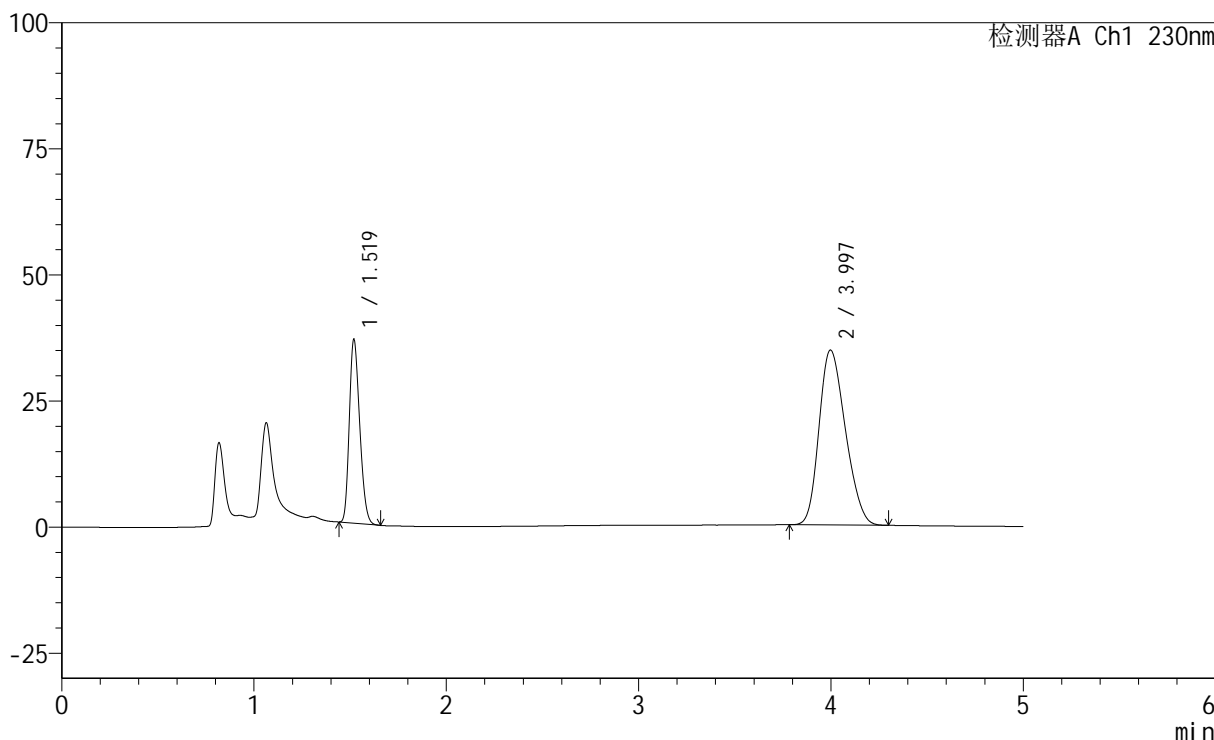
图131 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1193-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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	: 2024/09/27 23:26:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	137181	29.335	36211	3664	1.236	--
2	3.997	330461	70.665	34686	3978	1.228	14.005
总计		467642	100.000	70897			

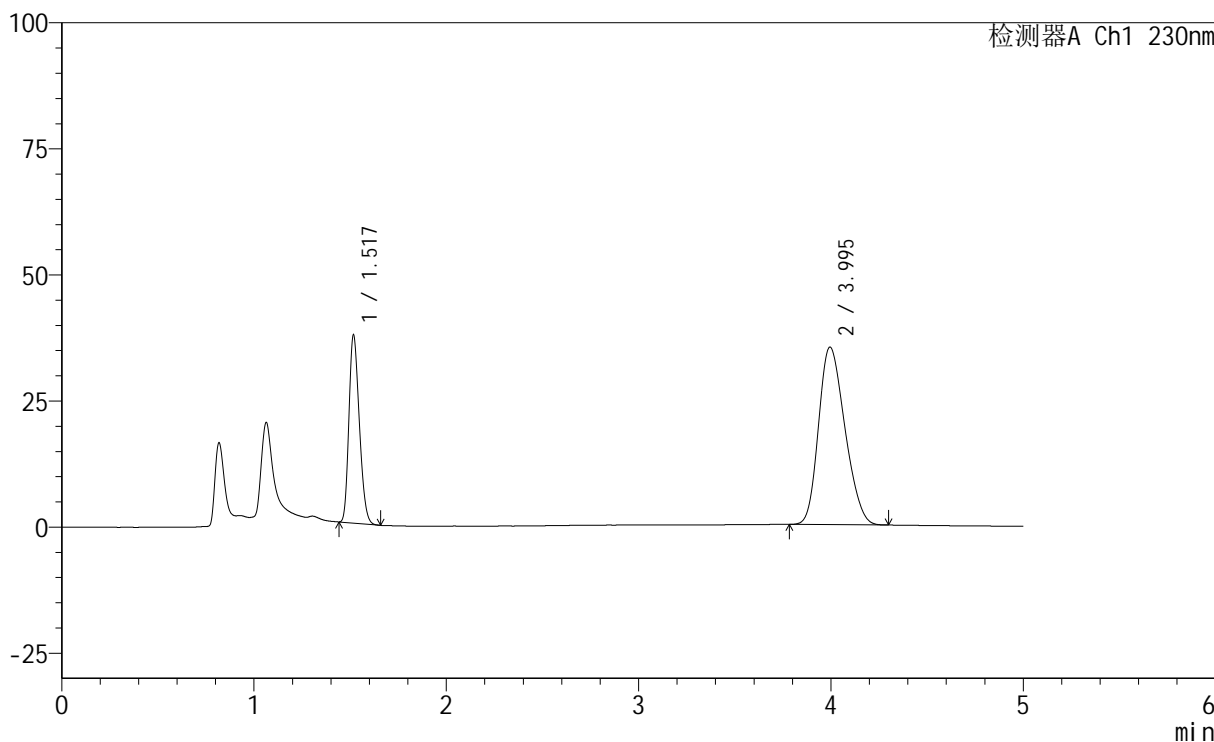
图132 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1194-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/27 23:32:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	140302	29.478	36889	3656	1.241	--
2	3.995	335660	70.522	35206	3975	1.227	14.008
总计		475962	100.000	72096			

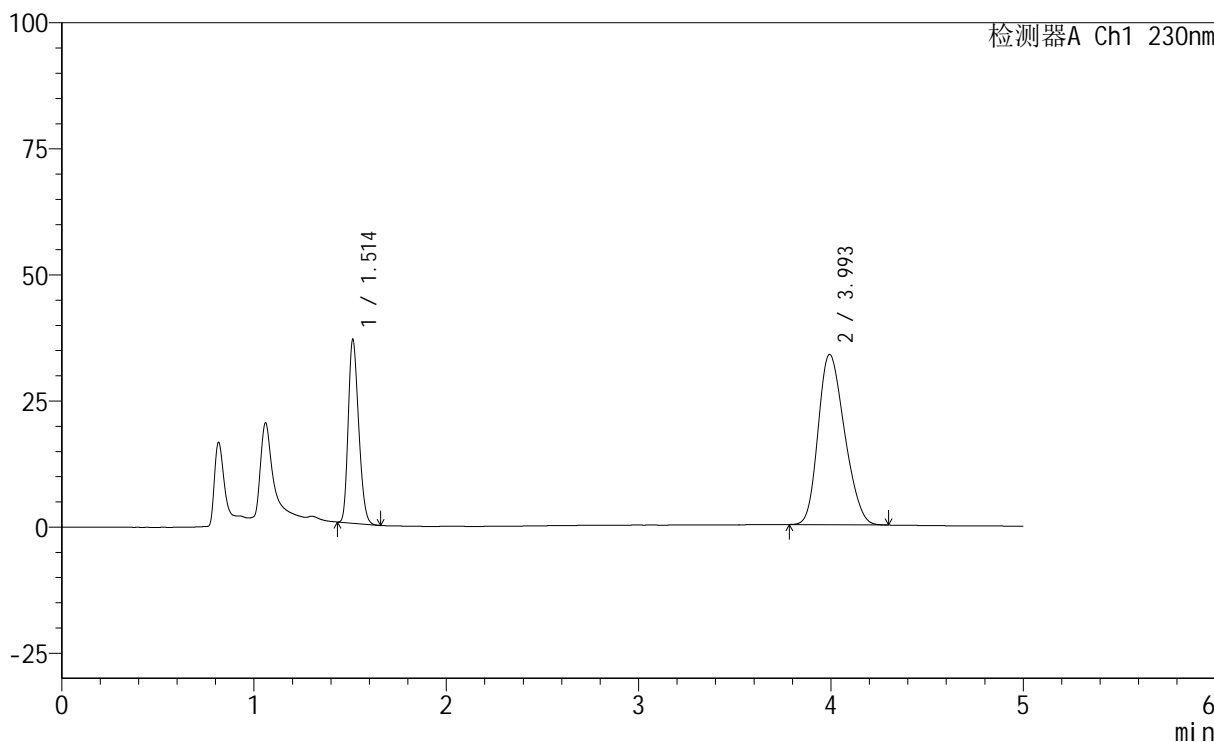
图133 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1195-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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	: 2024/09/27 23:37:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	137250	29.859	36410	3624	1.237	--
2	3.993	322404	70.141	33720	3968	1.228	14.001
总计		459654	100.000	70130			

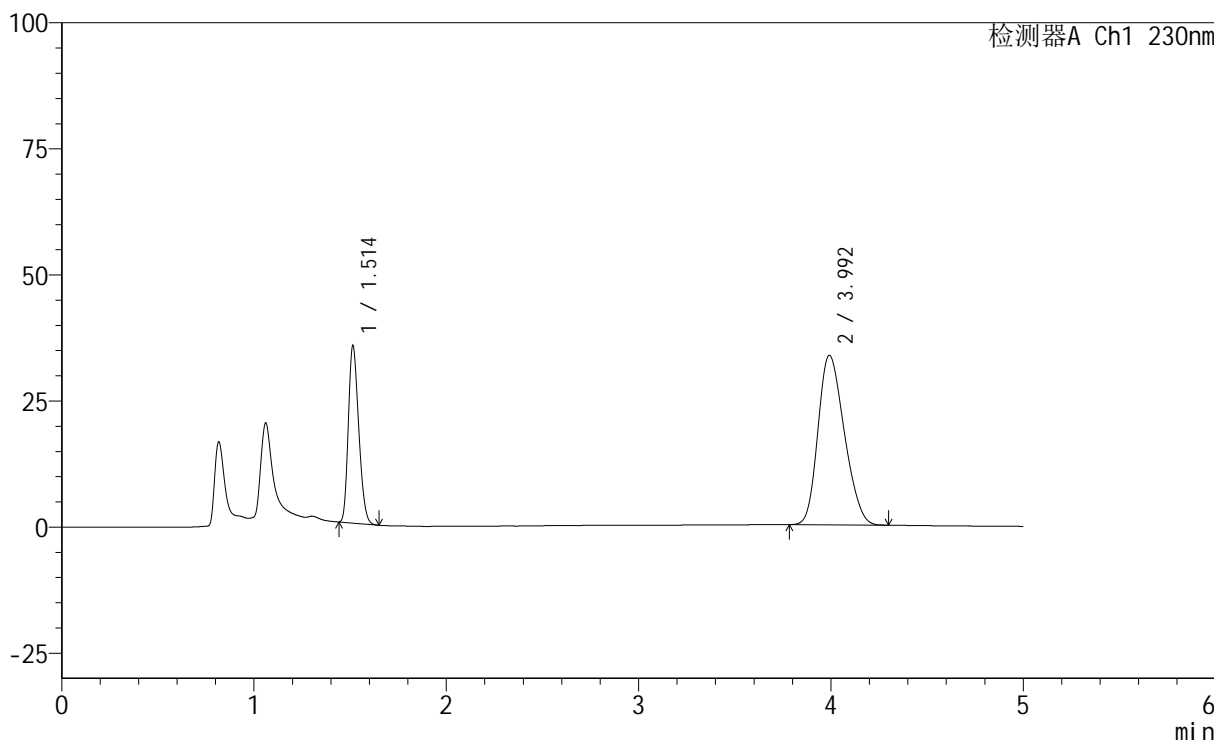
图134 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1196-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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	: 2024/09/27 23:42:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	132292	29.215	35175	3642	1.237	--
2	3.992	320527	70.785	33586	3958	1.228	13.992
总计		452819	100.000	68761			

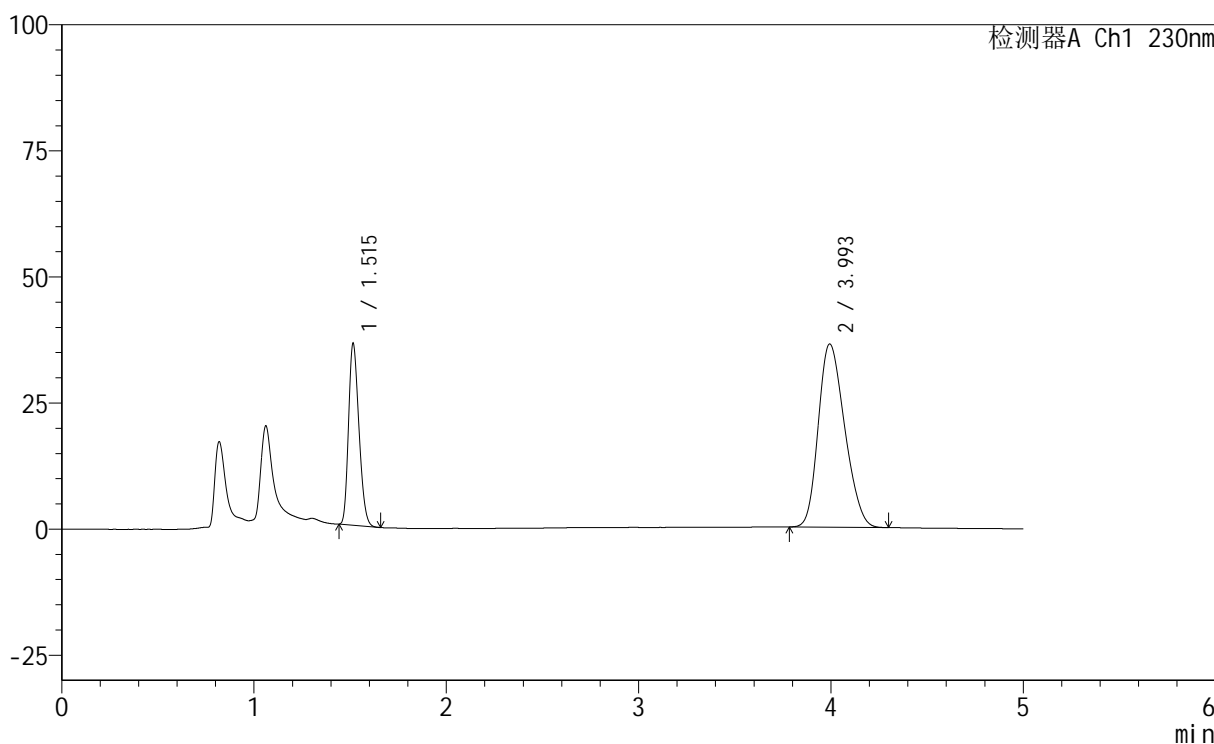
图135 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1197-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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	: 2024/09/27 23:48:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	135588	28.121	35989	3647	1.238	--
2	3.993	346567	71.879	36288	3962	1.227	13.997
总计		482156	100.000	72277			

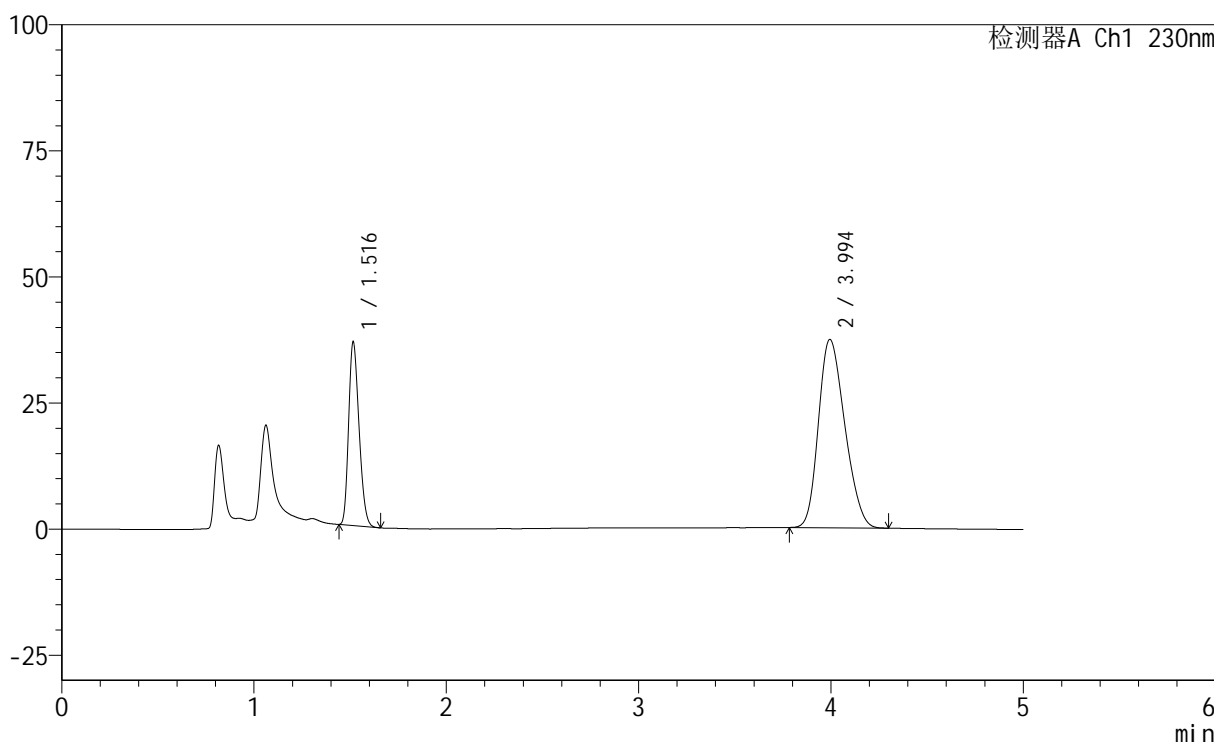
图136 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1199-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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	: 2024/09/27 23:59:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	137040	27.798	36288	3648	1.240	--
2	3.994	355953	72.202	37324	3980	1.228	14.019
总计		492993	100.000	73612			

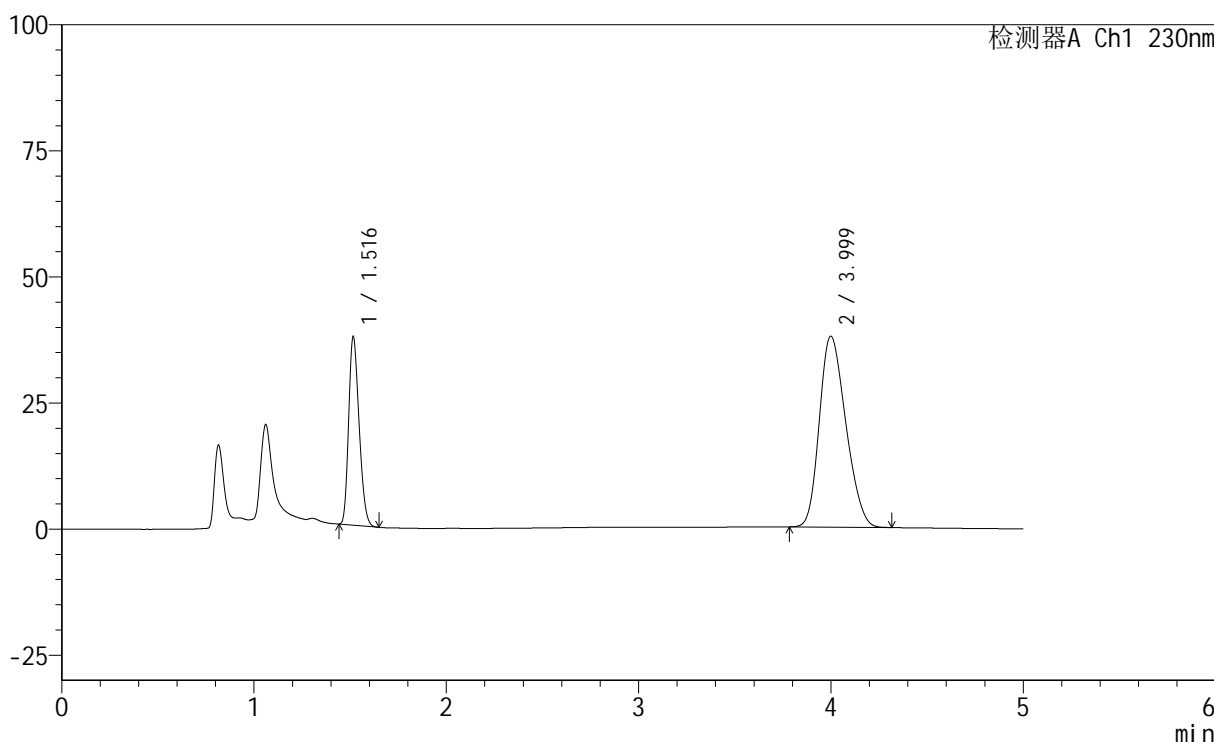
图138 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1200-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 00:04:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	141173	28.061	37207	3614	1.241	--
2	3.999	361914	71.939	37841	3961	1.226	13.990
总计		503087	100.000	75048			

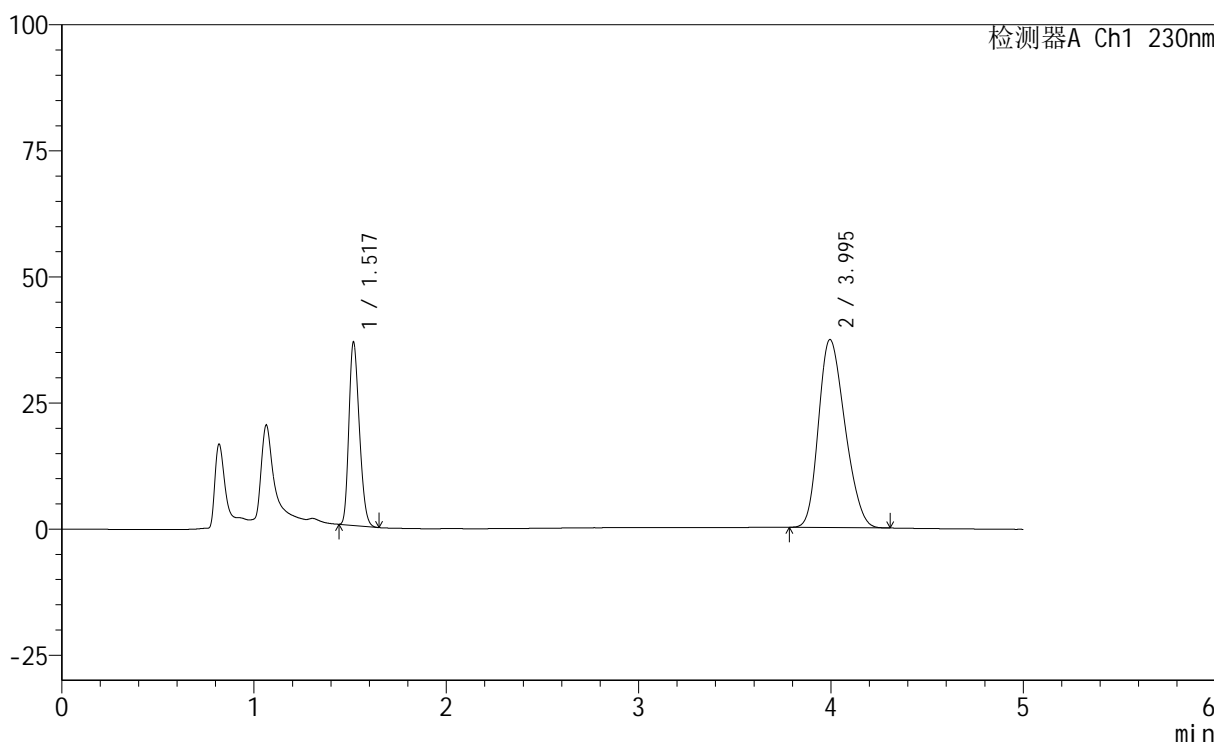
图139 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1201-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 00:09:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	136959	27.770	35980	3648	1.242	--
2	3.995	356227	72.230	37272	3957	1.231	13.980
总计		493186	100.000	73252			

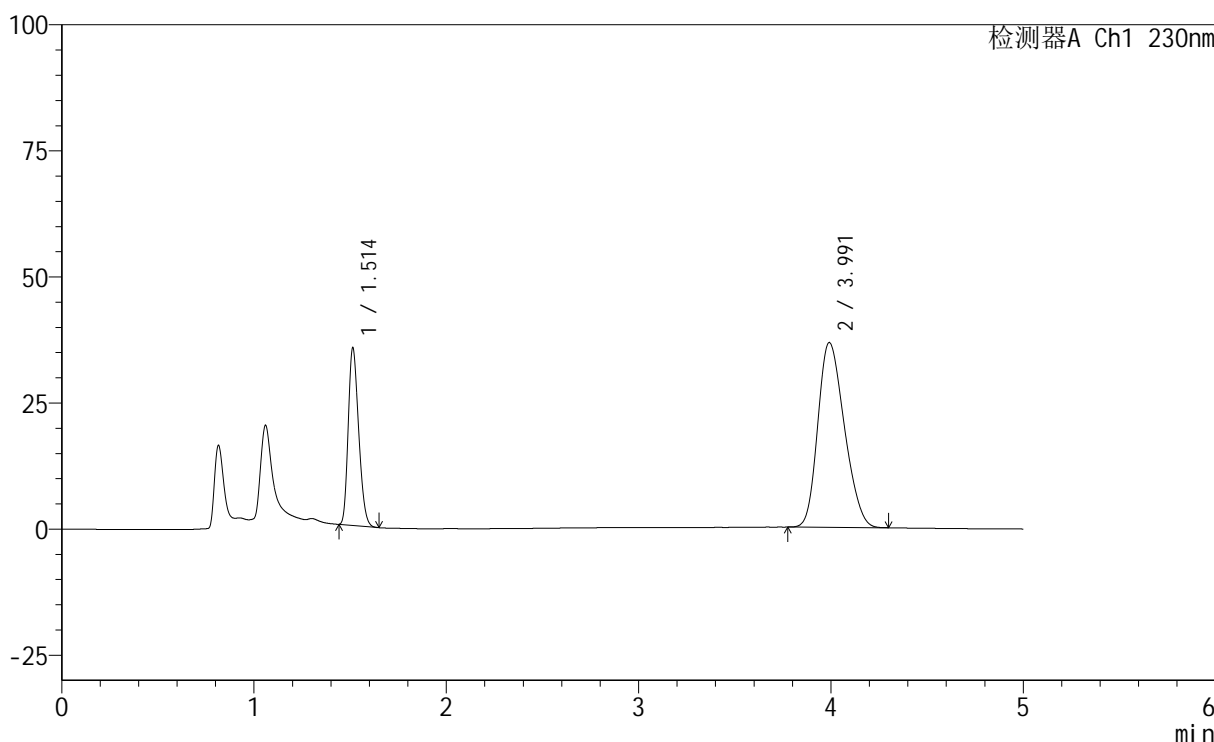
图140 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1202-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 00:15:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	132924	27.428	35214	3612	1.240	--
2	3.991	351697	72.572	36619	3910	1.232	13.918
总计		484622	100.000	71833			

图141 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1



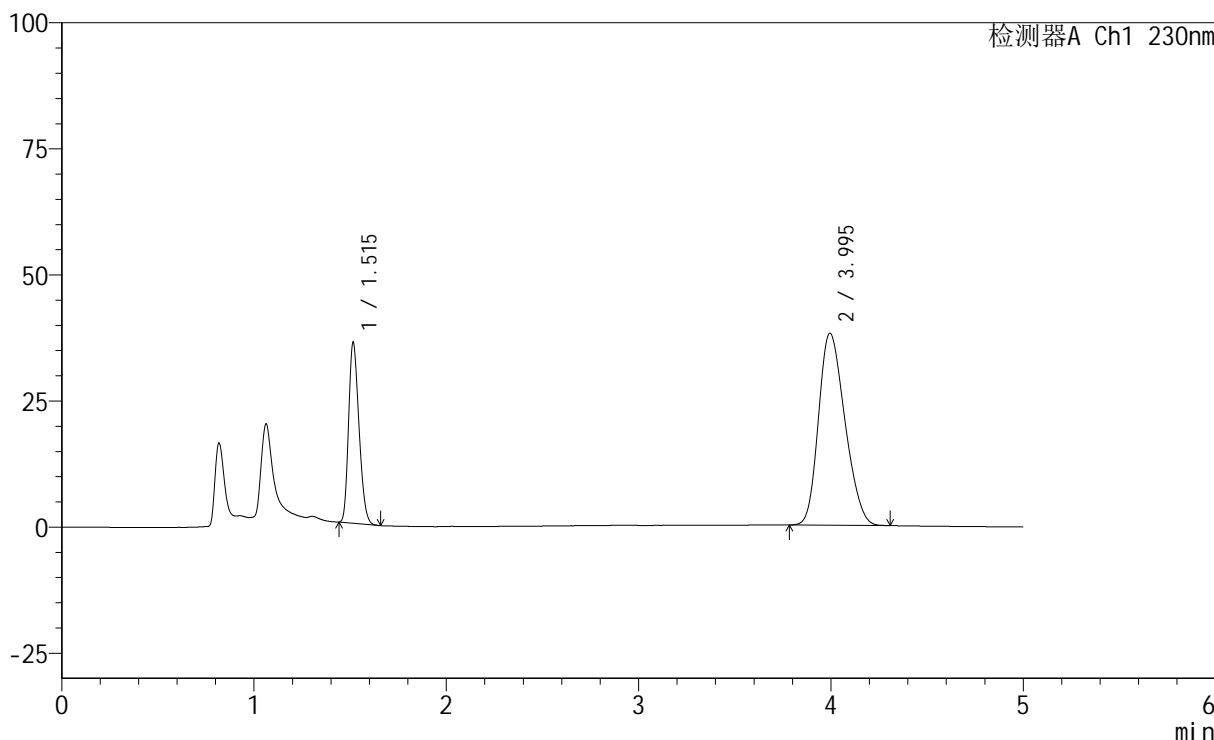
SMF-220

<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 - 30-14/30-1203-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 00:20:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	135057	27.091	35750	3640	1.240	--
2	3.995	363473	72.909	38060	3959	1.230	13.991
总计		498530	100.000	73810			

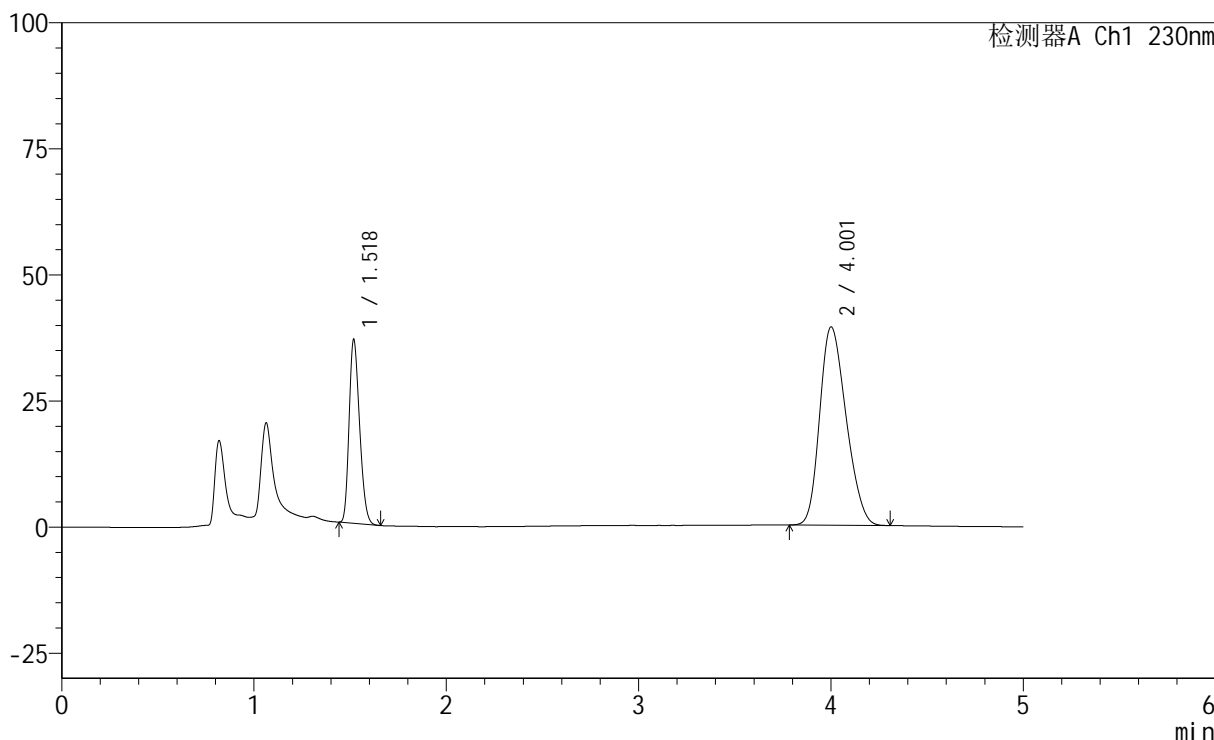
图142 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1205-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 00:31:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	137893	26.858	36042	3615	1.240	--
2	4.001	375530	73.142	39242	3977	1.231	13.997
总计		513422	100.000	75284			

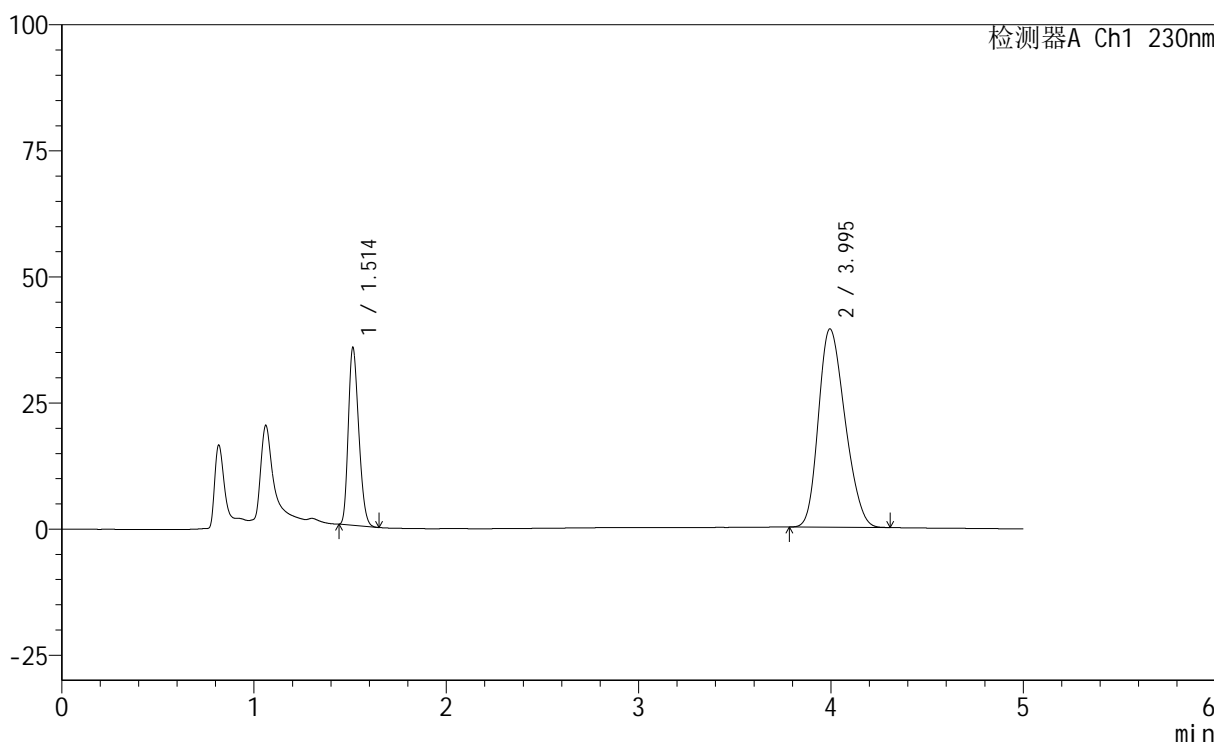
图144 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1208-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 00:47:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	132939	26.030	35234	3619	1.238	--
2	3.995	377773	73.970	39319	3921	1.232	13.943
总计		510712	100.000	74553			

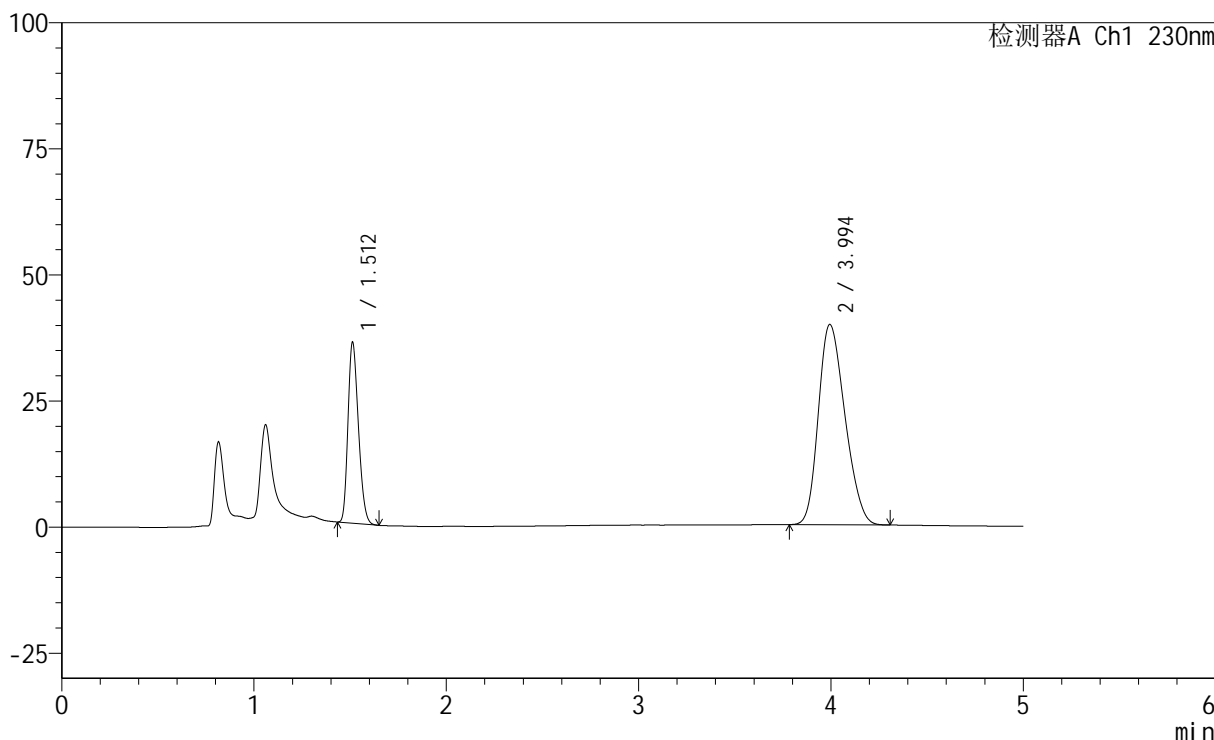
图147 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1209-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 00:52:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:32:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	135400	26.168	35832	3612	1.238	--
2	3.994	382028	73.832	39704	3919	1.232	13.948
总计		517428	100.000	75536			

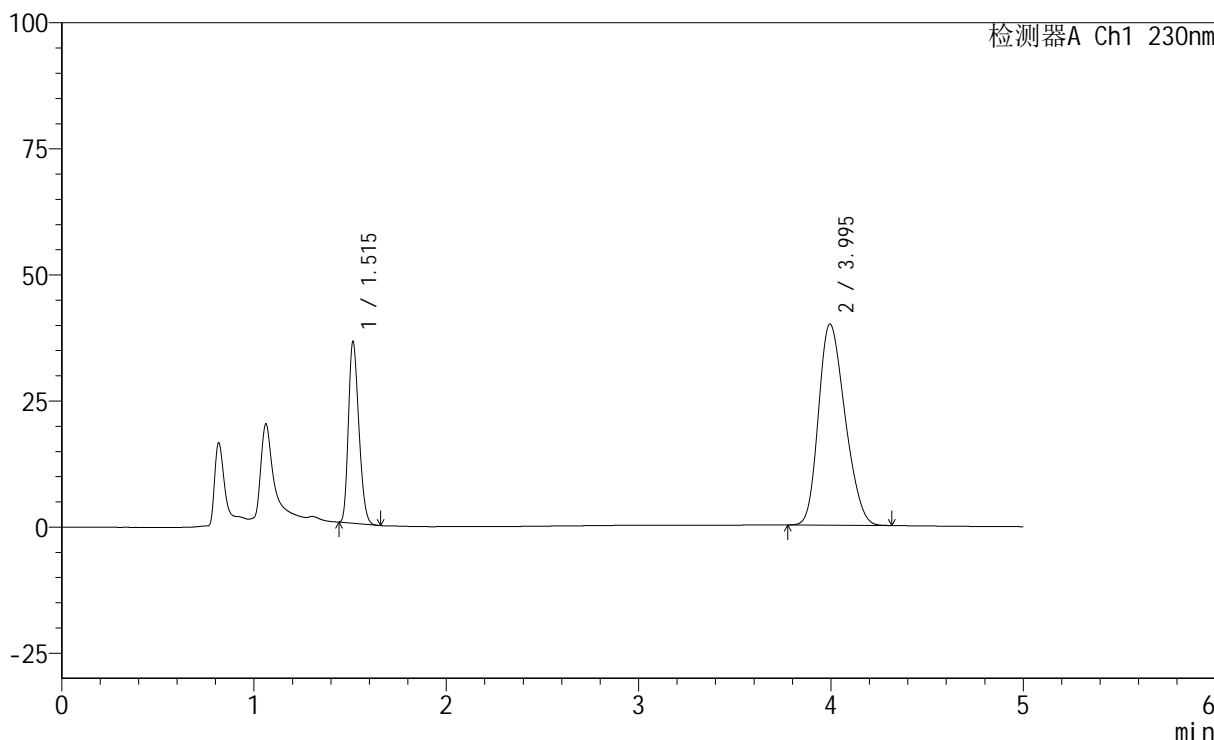
图148 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1211-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:03:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	135981	26.202	36010	3616	1.241	--
2	3.995	382999	73.798	39877	3930	1.235	13.948
总计		518980	100.000	75888			

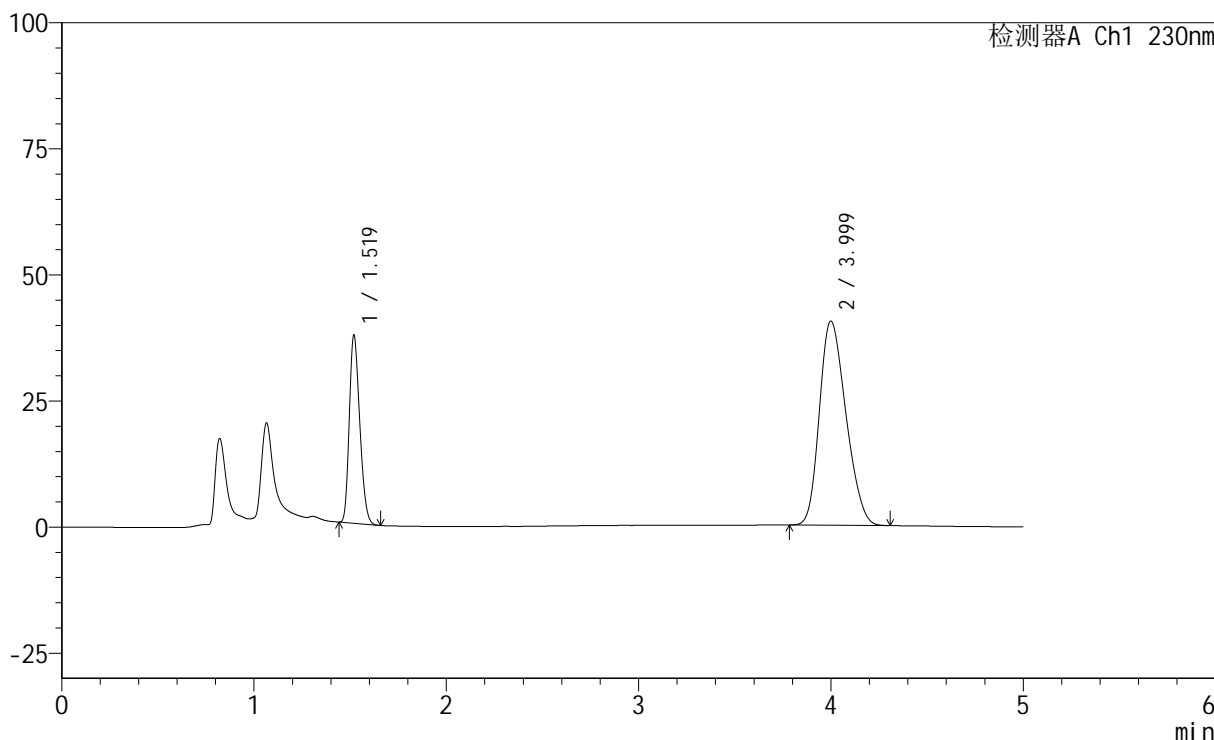
图150 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1212-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:08:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	141039	26.654	37052	3621	1.239	--
2	3.999	388099	73.346	40462	3949	1.236	13.951
总计		529138	100.000	77514			

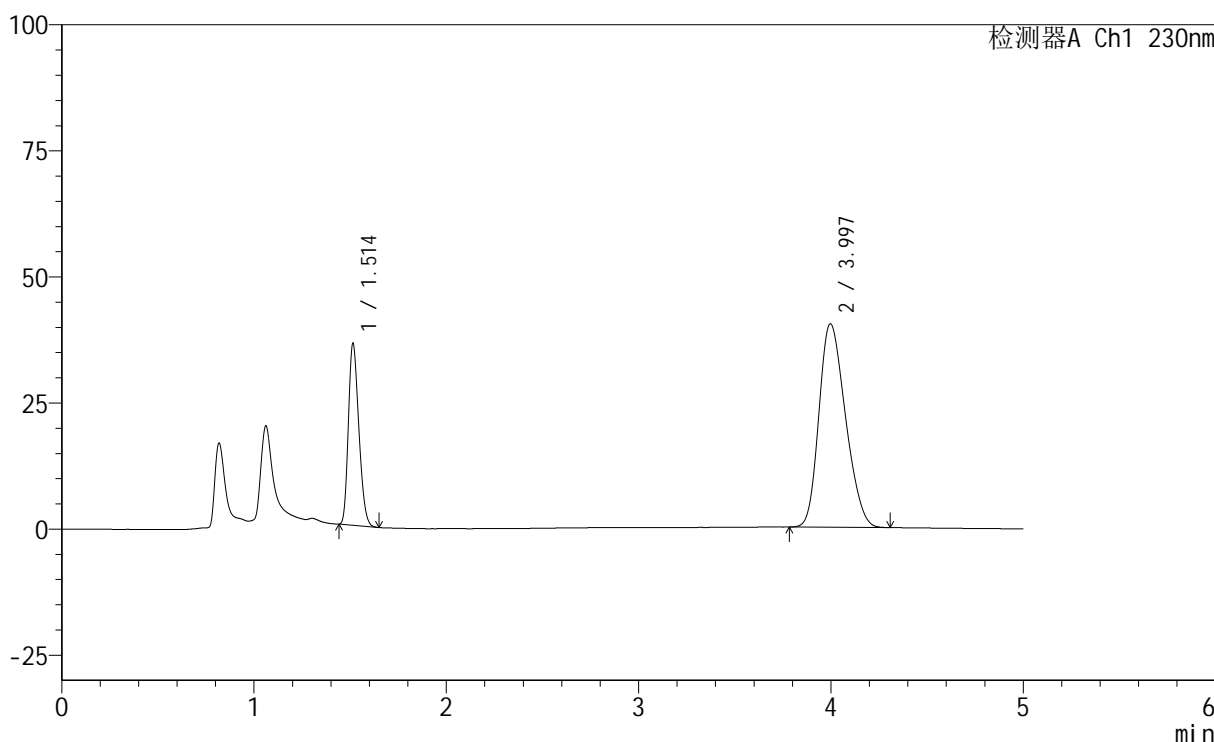
图151 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1213-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:14:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	136295	26.058	36076	3608	1.240	--
2	3.997	386748	73.942	40354	3937	1.237	13.961
总计		523043	100.000	76430			

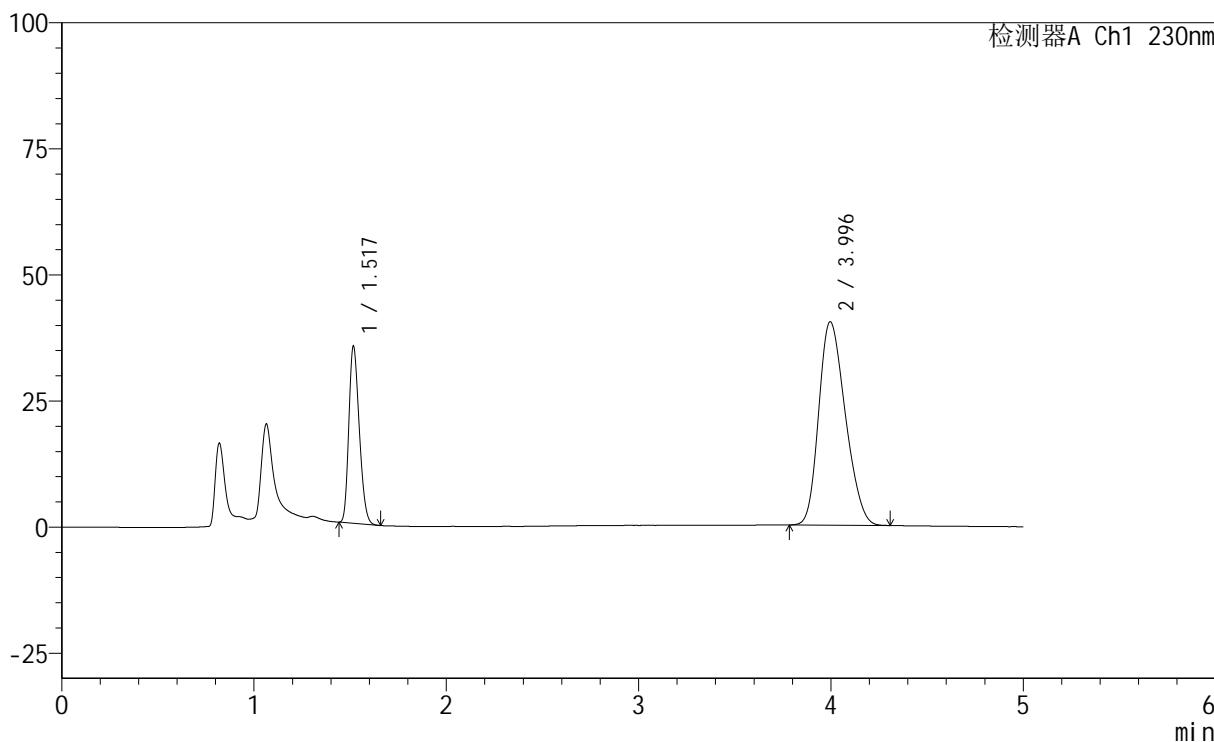
图152 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1214-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:19:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	132599	25.472	34834	3625	1.243	--
2	3.996	387971	74.528	40333	3916	1.236	13.923
总计		520570	100.000	75167			

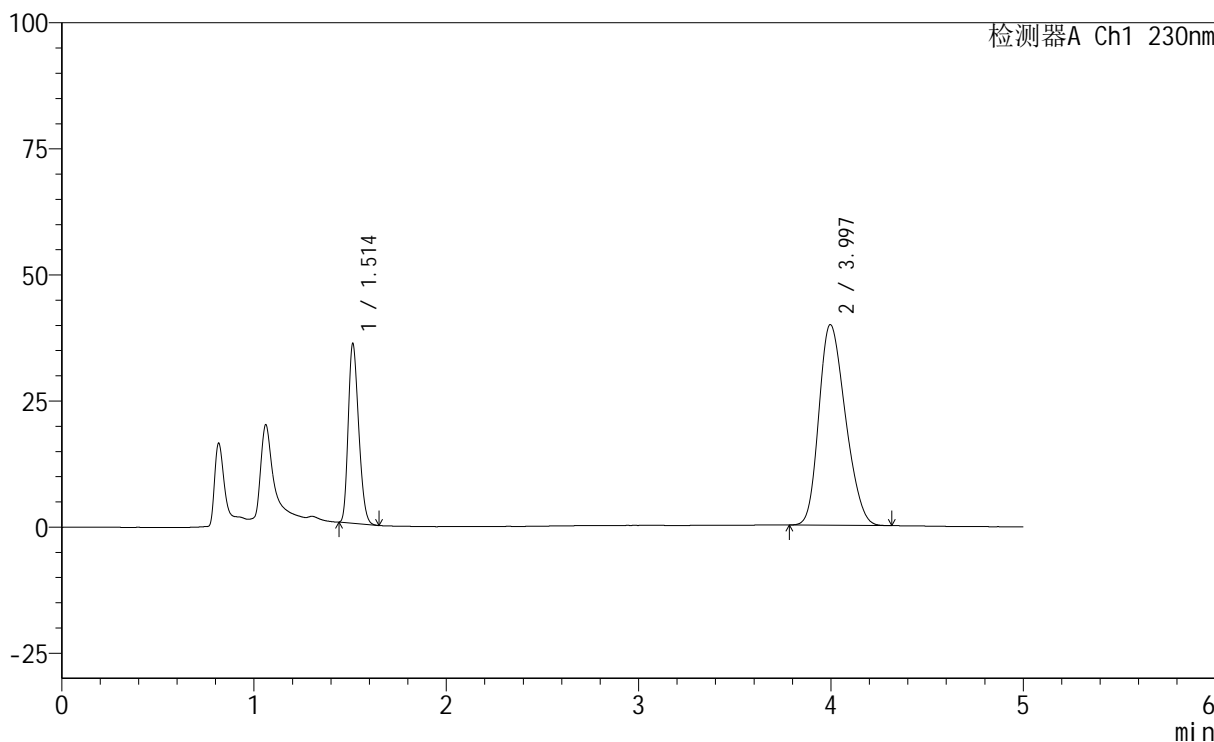
图153 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1215-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:24:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	134617	26.070	35633	3603	1.241	--
2	3.997	381755	73.930	39795	3944	1.236	13.973
总计		516372	100.000	75428			

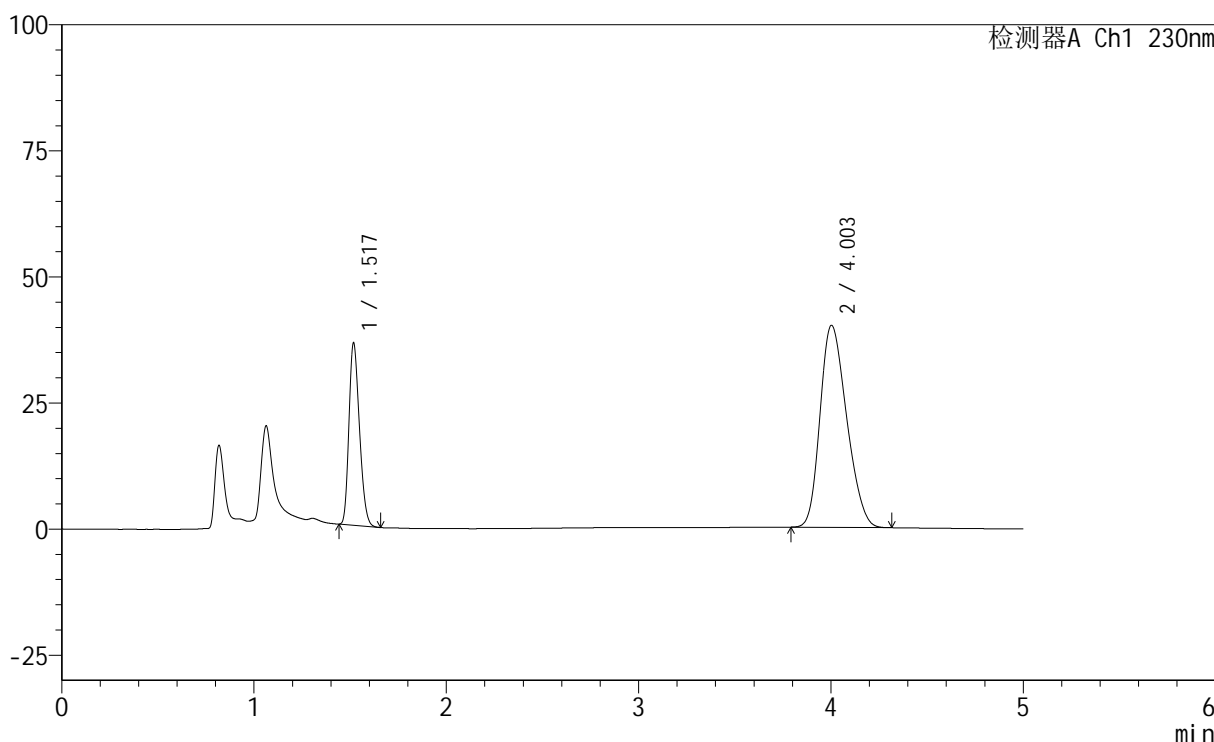
图154 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1217-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:35:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	137161	26.266	35684	3595	1.246	--
2	4.003	385032	73.734	40041	3934	1.238	13.945
总计		522193	100.000	75725			

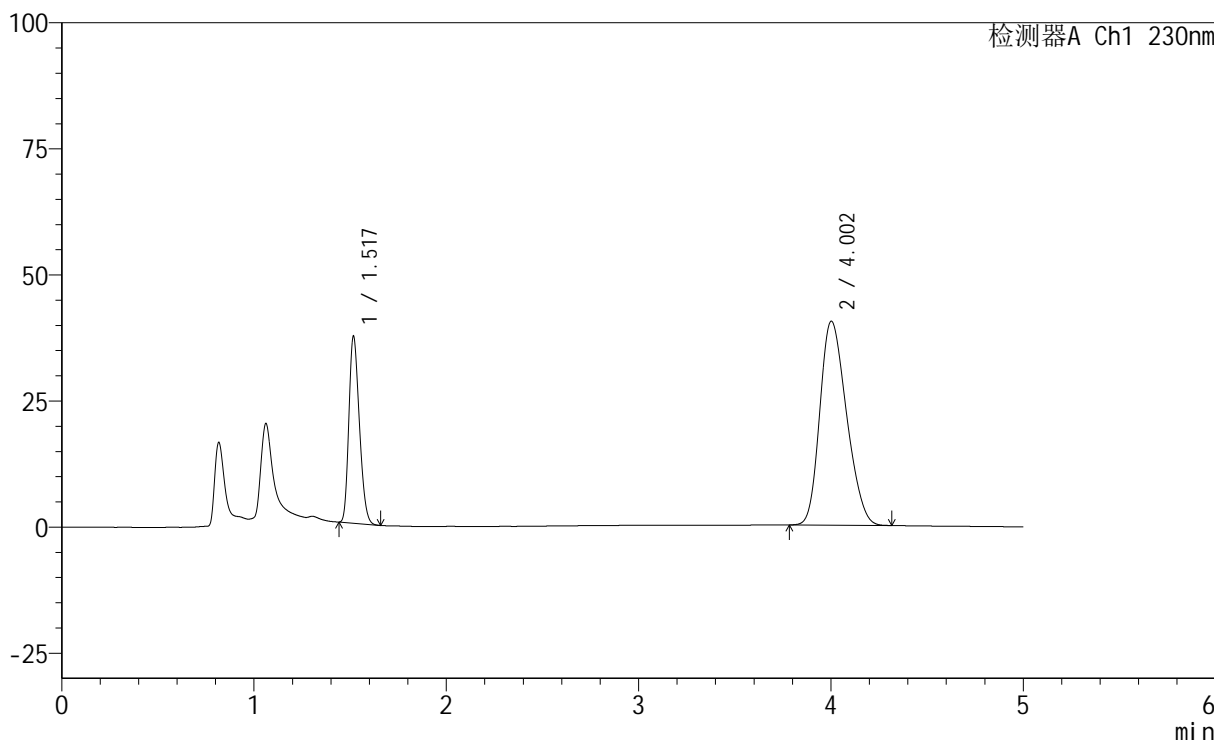
图156 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1218-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:41:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	140846	26.495	36703	3583	1.245	--
2	4.002	390740	73.505	40411	3899	1.237	13.893
总计		531585	100.000	77114			

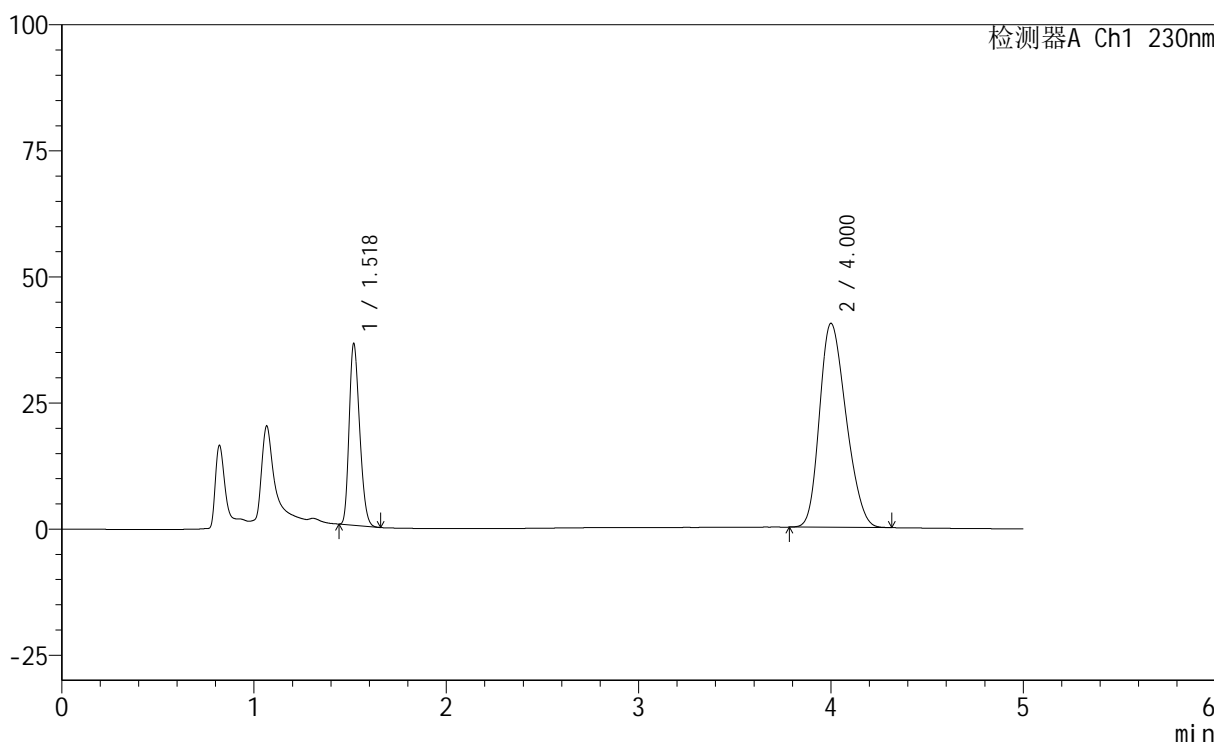
图157 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1219-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:46:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136191	25.963	35662	3621	1.244	--
2	4.000	388374	74.037	40395	3945	1.237	13.955
总计		524566	100.000	76056			

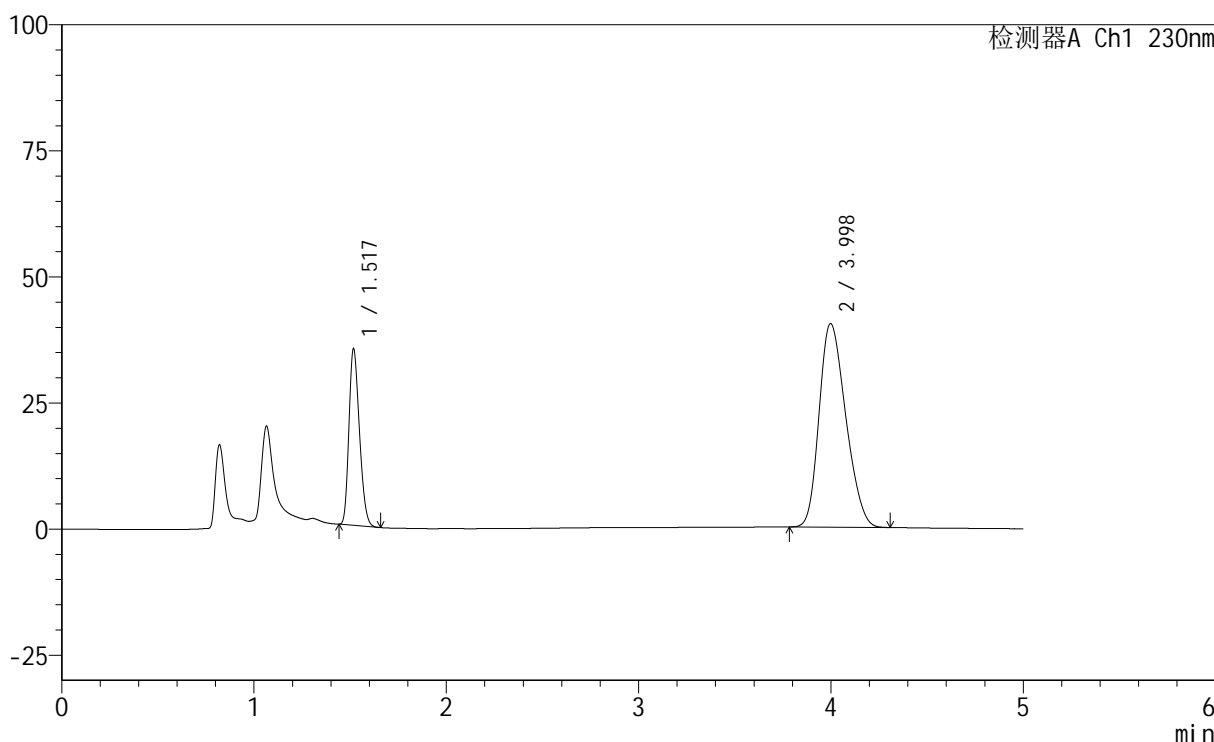
图158 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1220-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:51:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	132530	25.426	34574	3608	1.246	--
2	3.998	388712	74.574	40364	3914	1.240	13.912
总计		521242	100.000	74938			

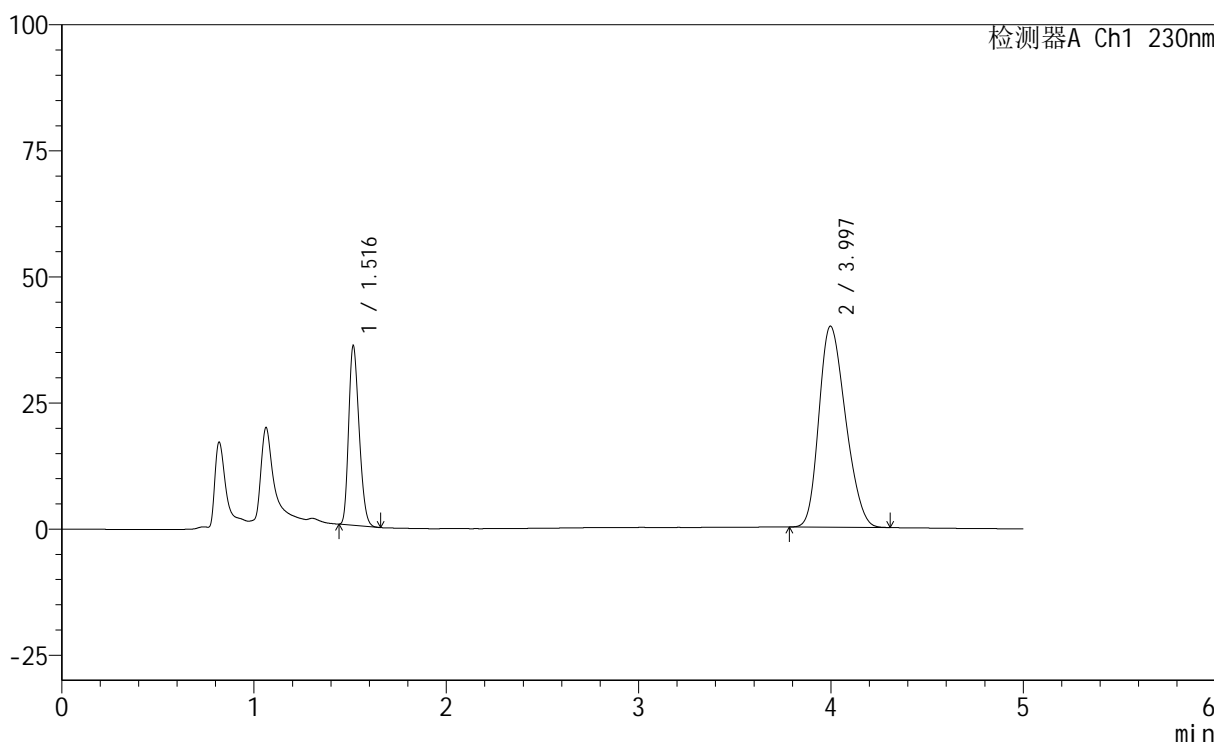
图159 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1221-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 01:57:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	134612	25.989	35455	3613	1.245	--
2	3.997	383354	74.011	39869	3917	1.235	13.927
总计		517966	100.000	75324			

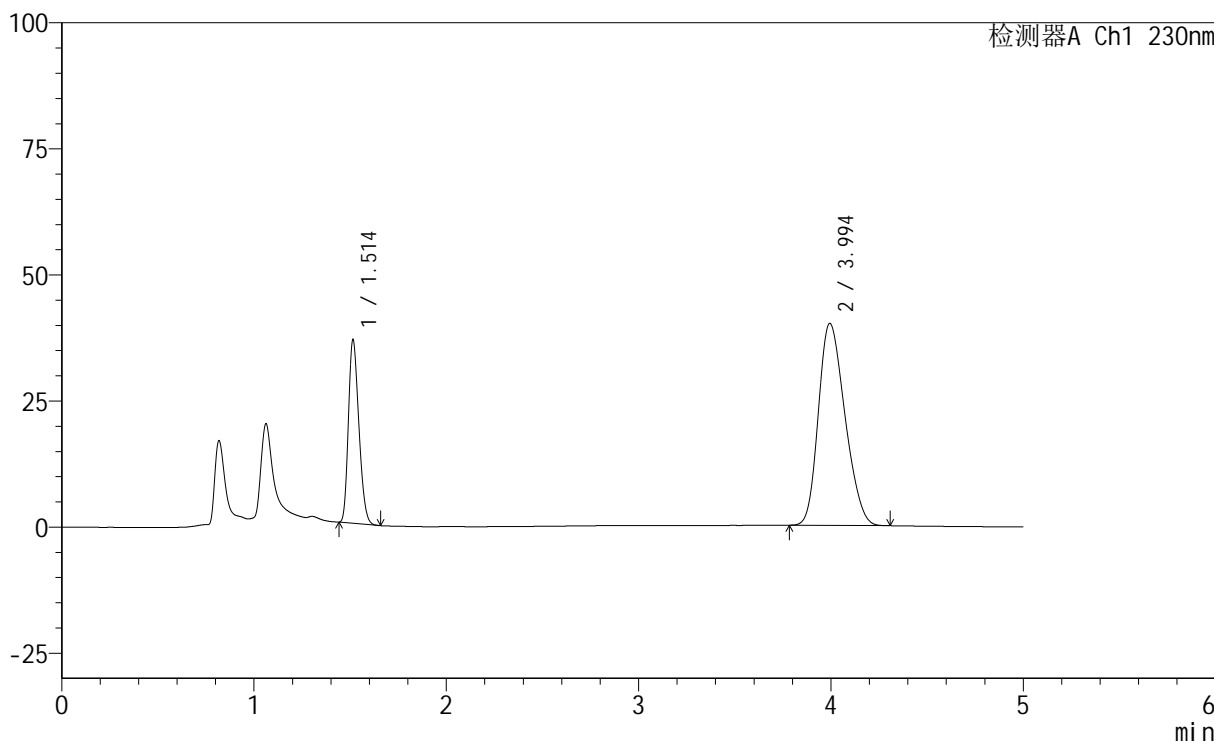
图160 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1222-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:02:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	137679	26.366	36363	3599	1.243	--
2	3.994	384513	73.634	40014	3921	1.237	13.926
总计		522192	100.000	76376			

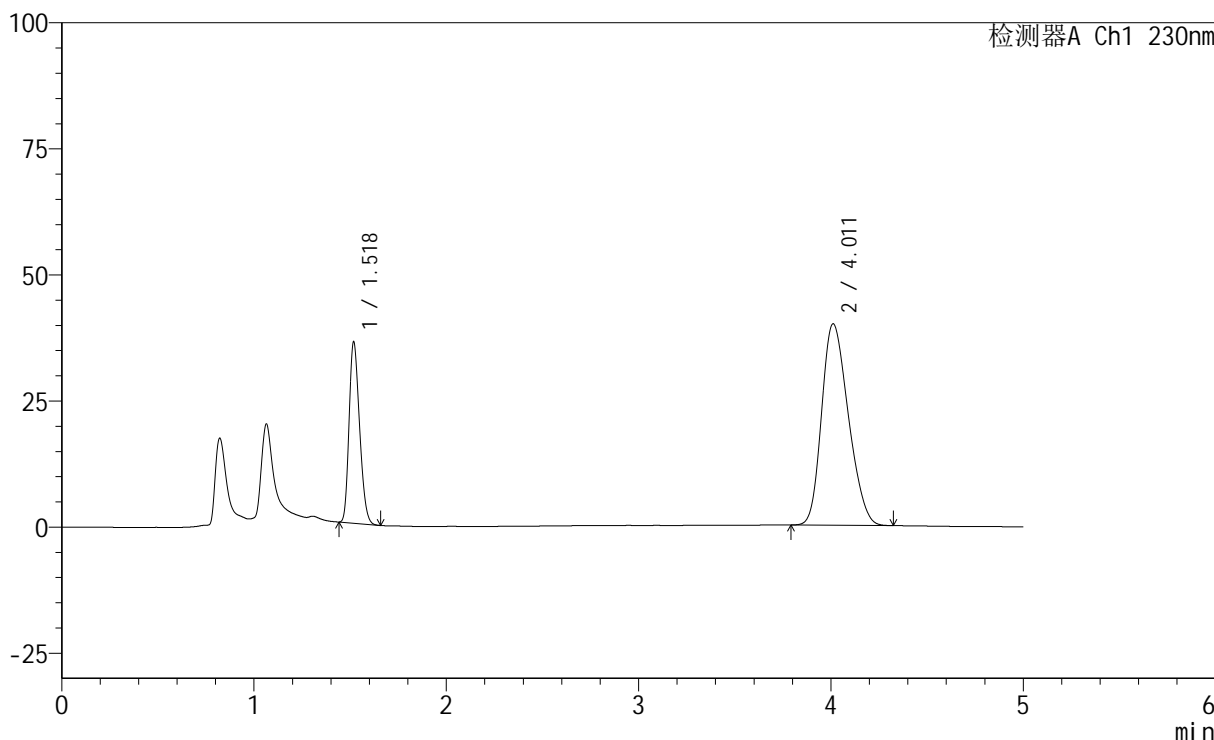
图161 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1223-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:07:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	136266	26.098	35533	3607	1.242	--
2	4.011	385865	73.902	39932	3912	1.239	13.943
总计		522132	100.000	75465			

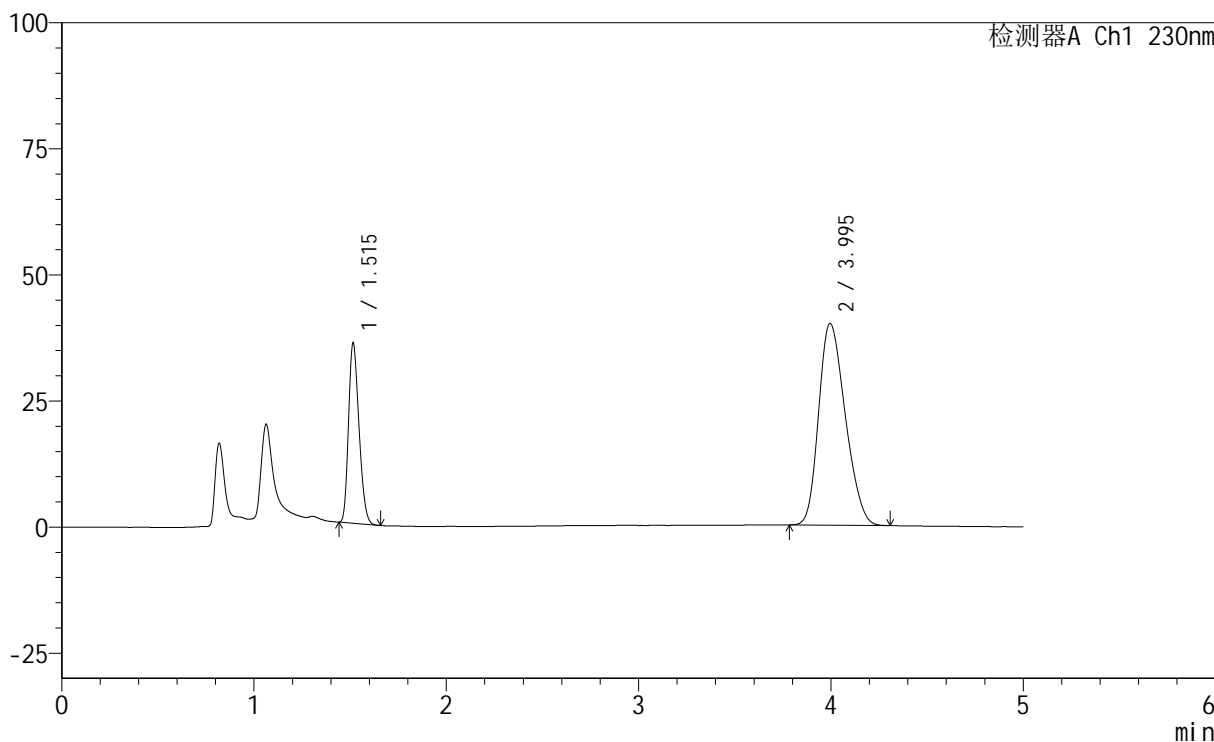
图162 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1225-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:18:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	135273	26.004	35650	3593	1.243	--
2	3.995	384927	73.996	40006	3920	1.241	13.920
总计		520200	100.000	75656			

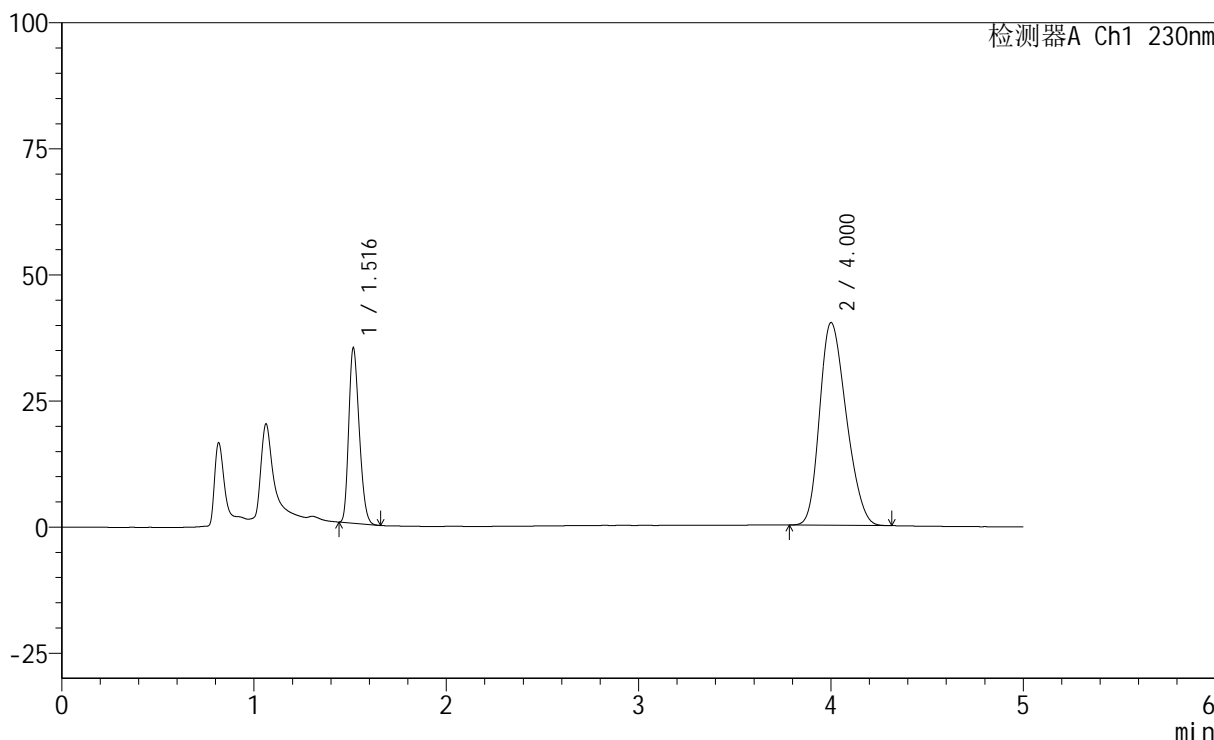
图164 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1226-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:24:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	131921	25.430	34556	3588	1.246	--
2	4.000	386843	74.570	40135	3933	1.242	13.941
总计		518764	100.000	74691			

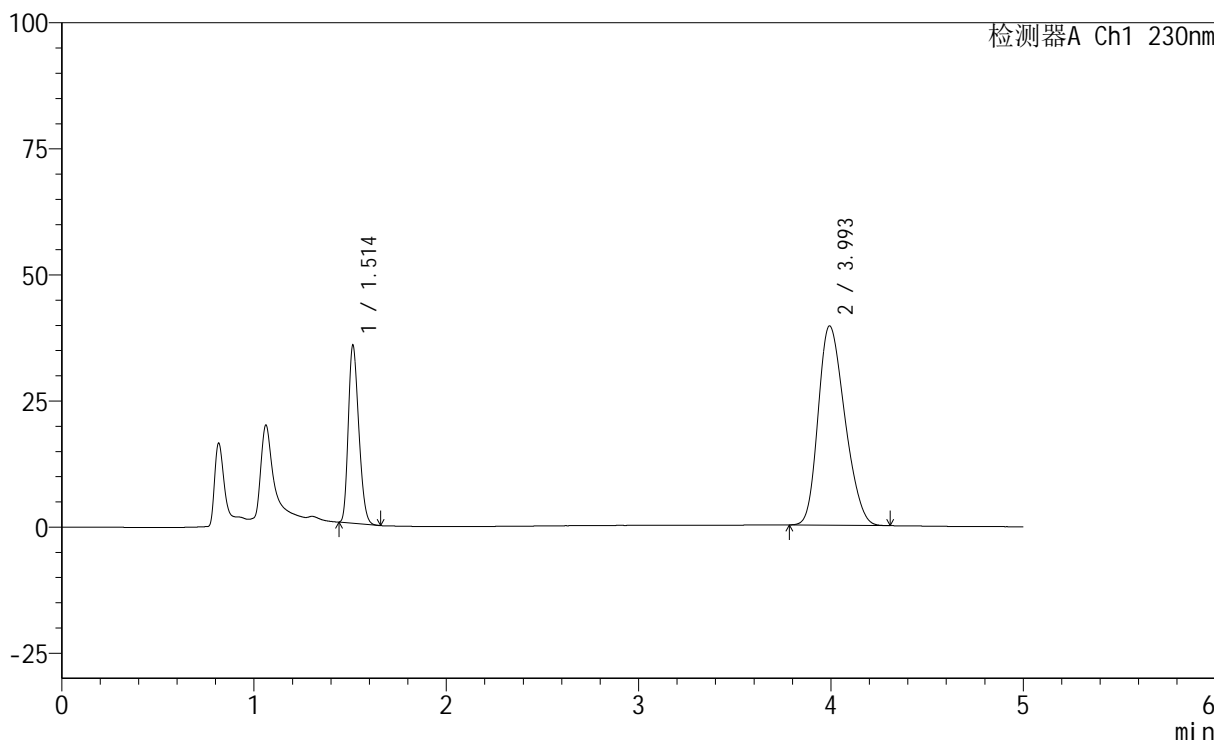
图165 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1227-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/09/28 02:29:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	133747	25.998	35276	3585	1.242	--
2	3.993	380706	74.002	39451	3904	1.244	13.896
总计		514453	100.000	74727			

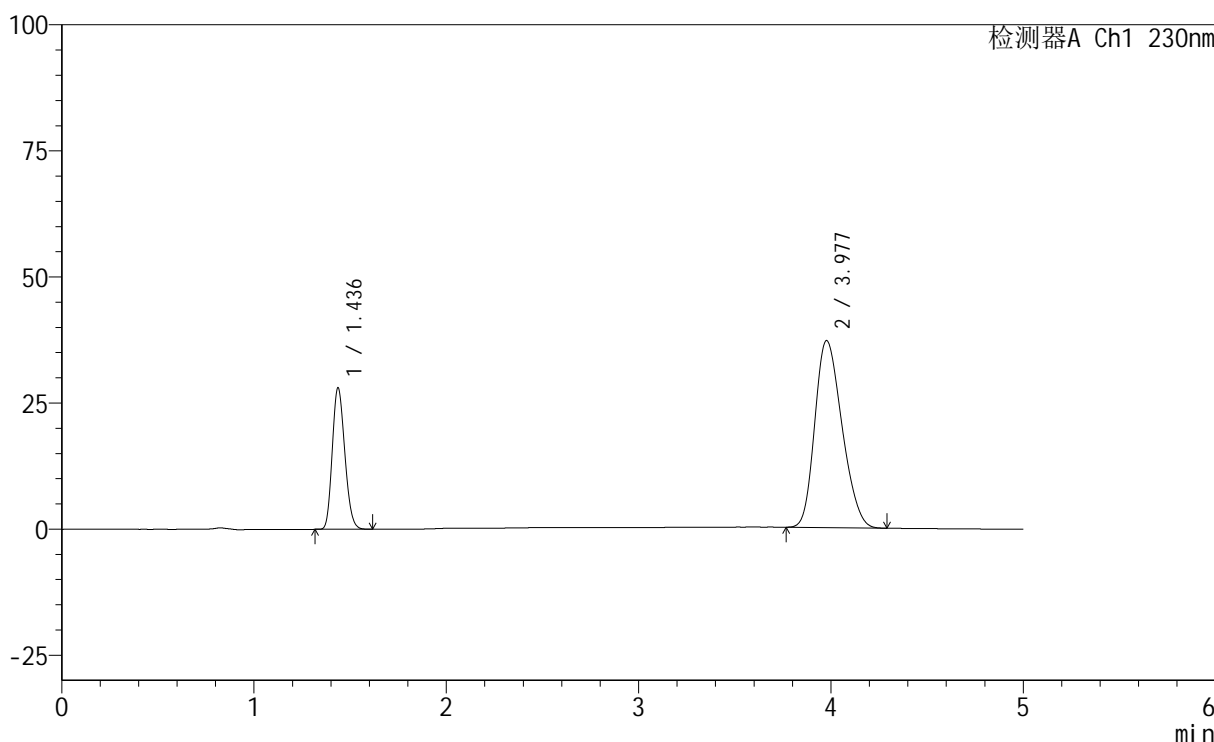
图166 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-14/30-1228-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 02:34:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	127161	25.864	28008	2293	1.180	--
2	3.977	364484	74.136	37049	3721	1.235	13.344
总计		491645	100.000	65057			

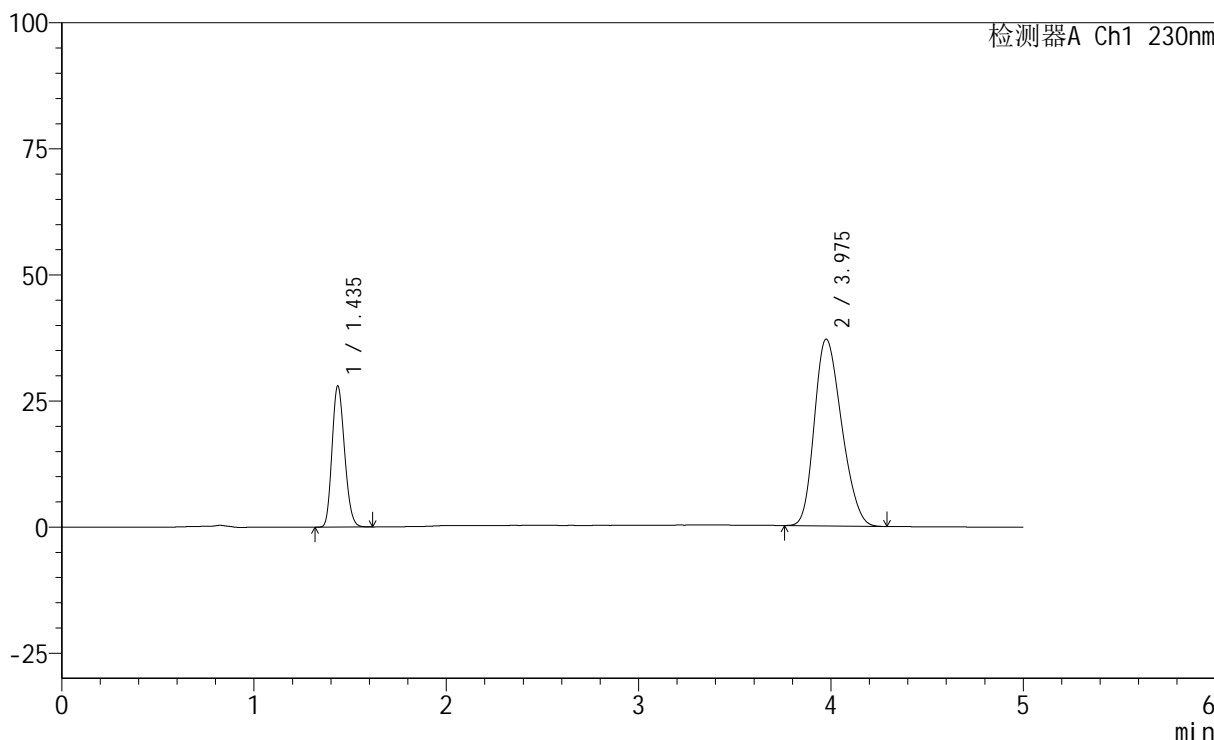
图167 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 30-14/30-1229-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5+0.1TWjz-zj3y-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240927-rcqx-FX279.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 02:40:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/09/29 13:33:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	126525	25.725	27854	2301	1.180	--
2	3.975	365311	74.275	37015	3697	1.234	13.327
总计		491836	100.000	64868			

图168 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2