



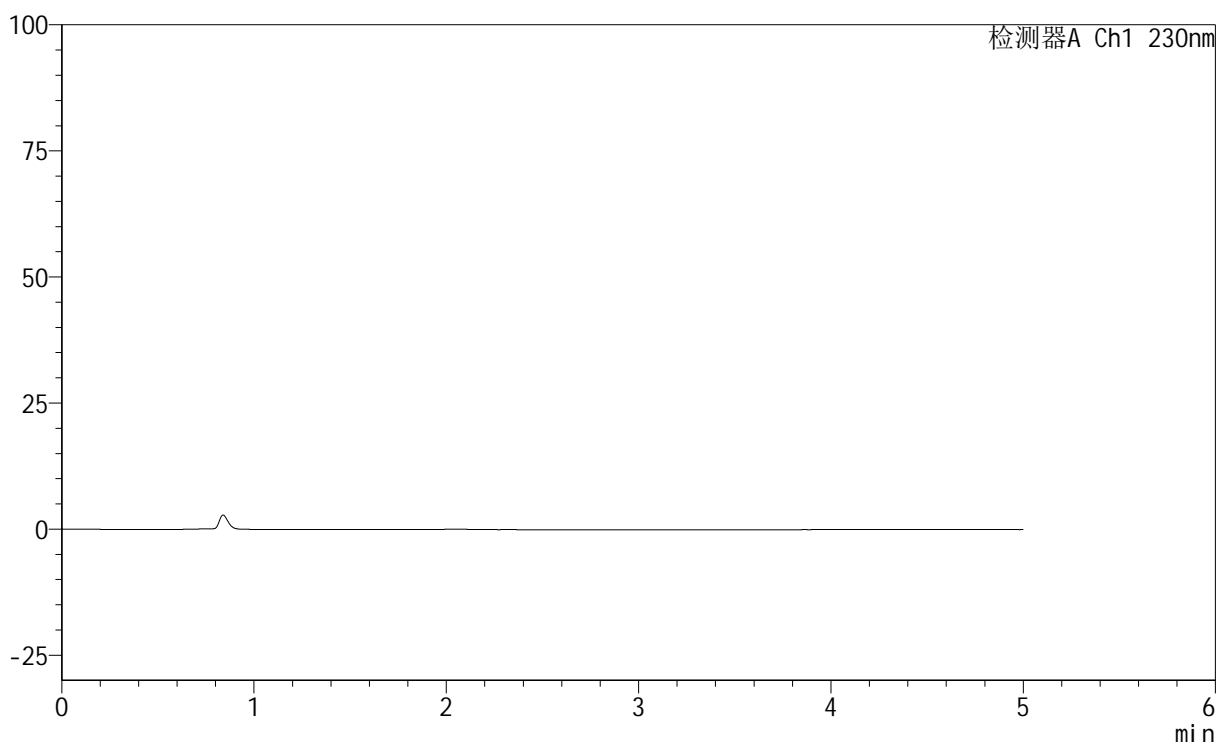
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-230-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:12:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:03:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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							

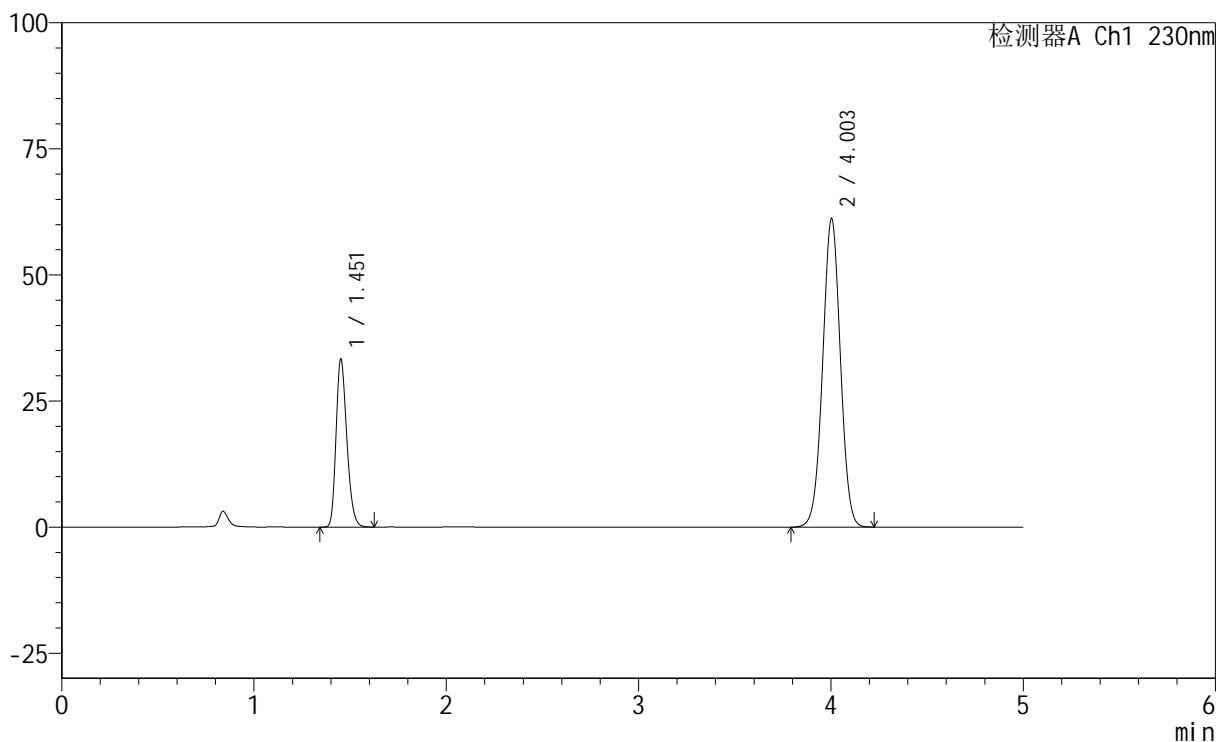
图1 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-231-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:17:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:03:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.451	129641	24.842	32876	3207	1.244	--
2	4.003	392222	75.158	61107	9023	1.008	18.828
总计		521863	100.000	93983			

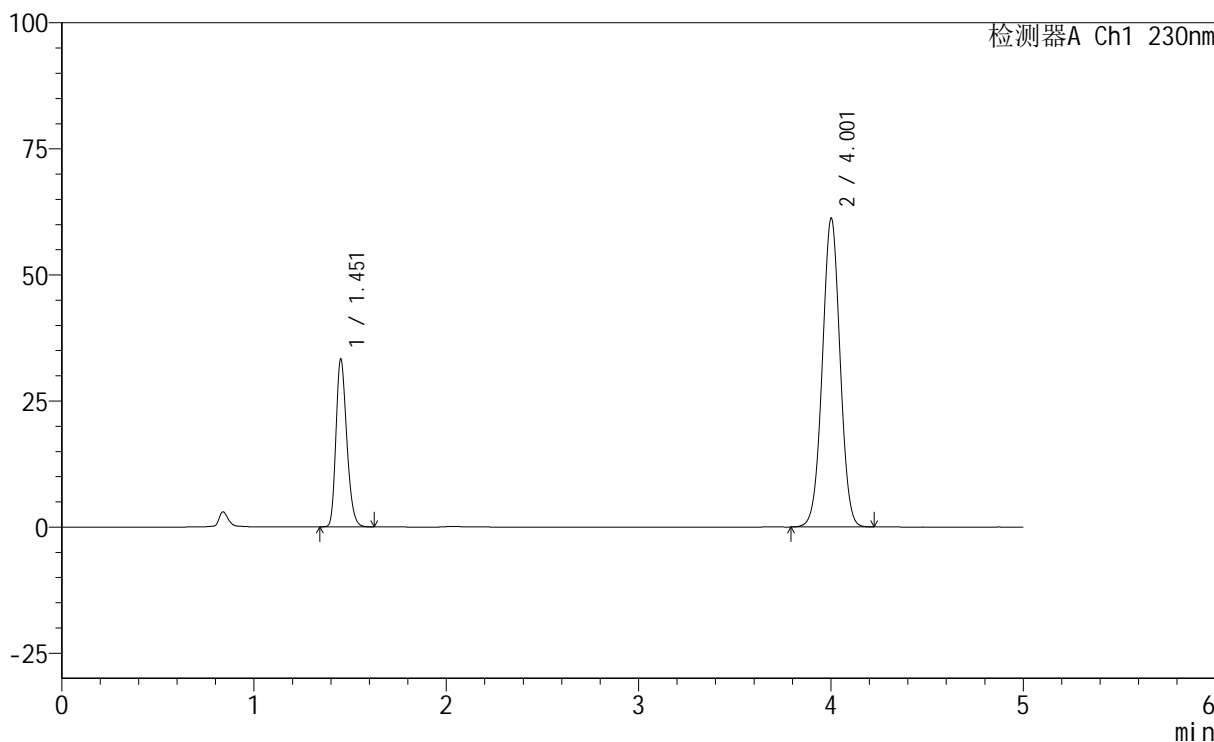
图2 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-232-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:22:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:03:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.451	129639	24.832	32833	3199	1.245	--
2	4.001	392419	75.168	60998	9022	1.010	18.816
总计		522058	100.000	93831			

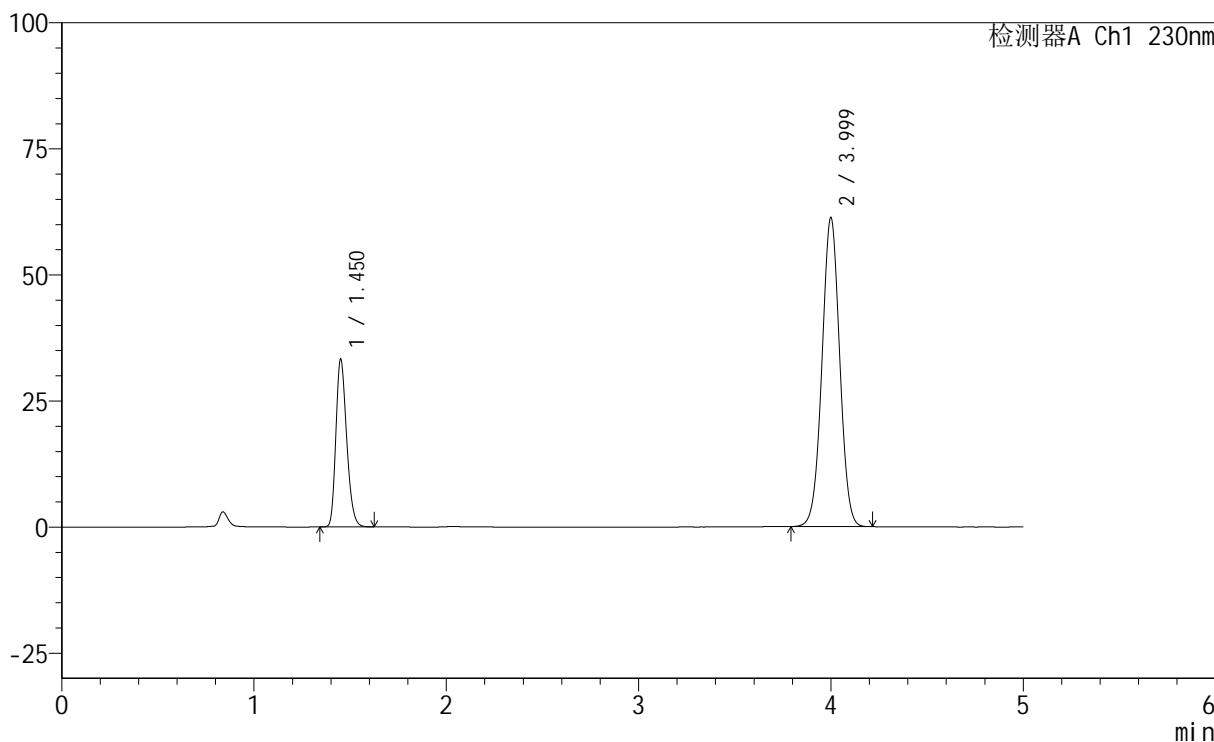
图3 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-233-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:28:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:03:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.450	129665	24.837	32916	3200	1.245	--
2	3.999	392390	75.163	61166	9026	1.010	18.817
总计		522055	100.000	94082			

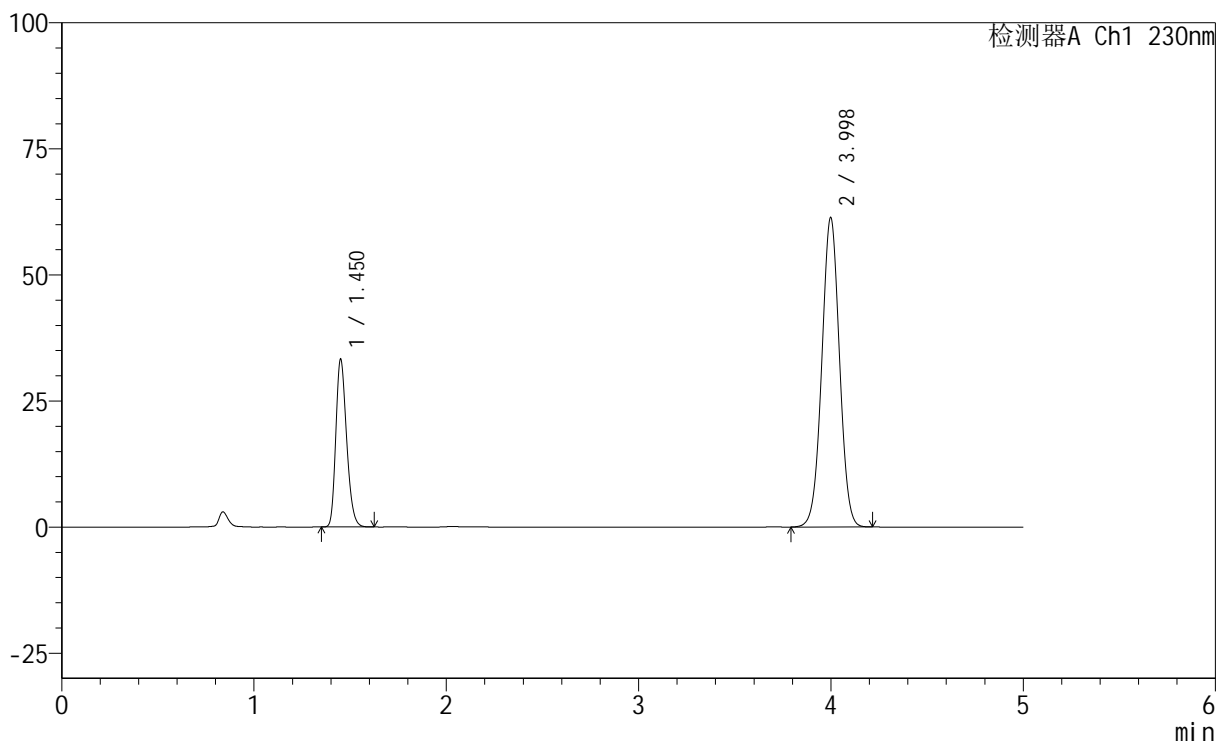
图4 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-234-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:33:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:03:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.450	129560	24.835	32997	3206	1.244	--
2	3.998	392119	75.165	61332	9059	1.011	18.844
总计		521679	100.000	94329			

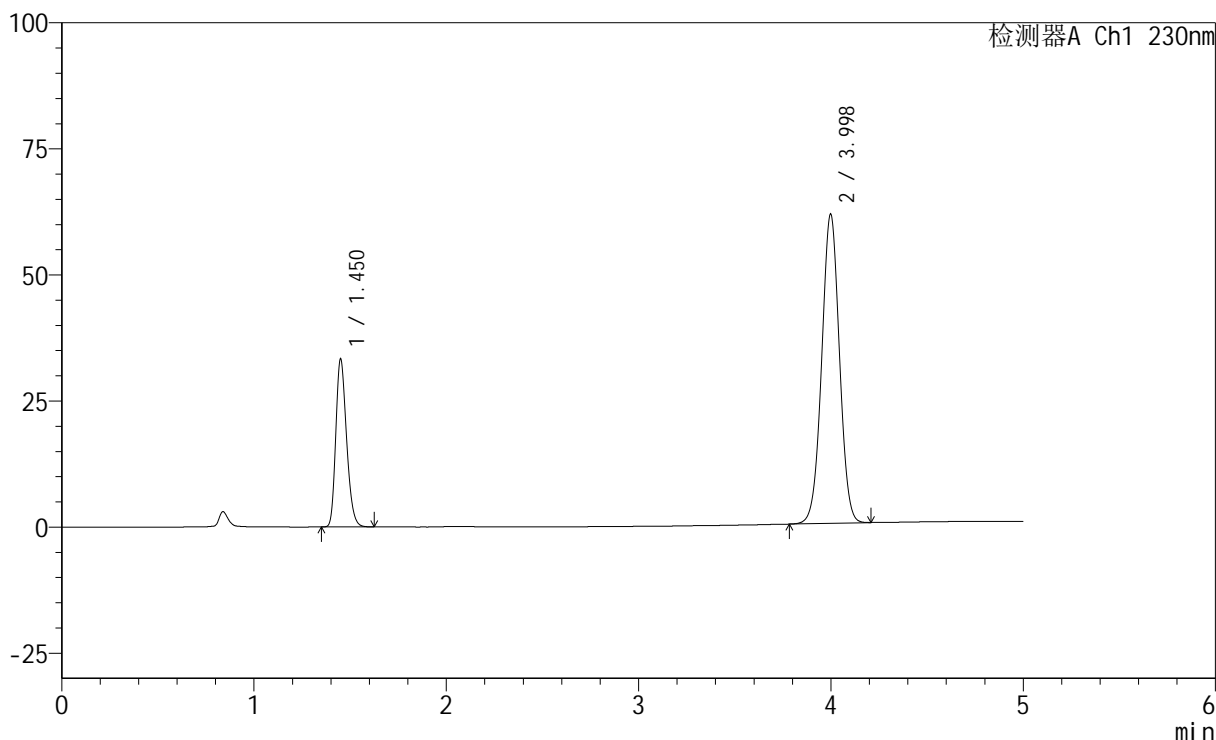
图5 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-235-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:39:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:03:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.450	129636	24.842	33056	3206	1.244	--
2	3.998	392216	75.158	61293	9034	1.009	18.829
总计		521853	100.000	94349			

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



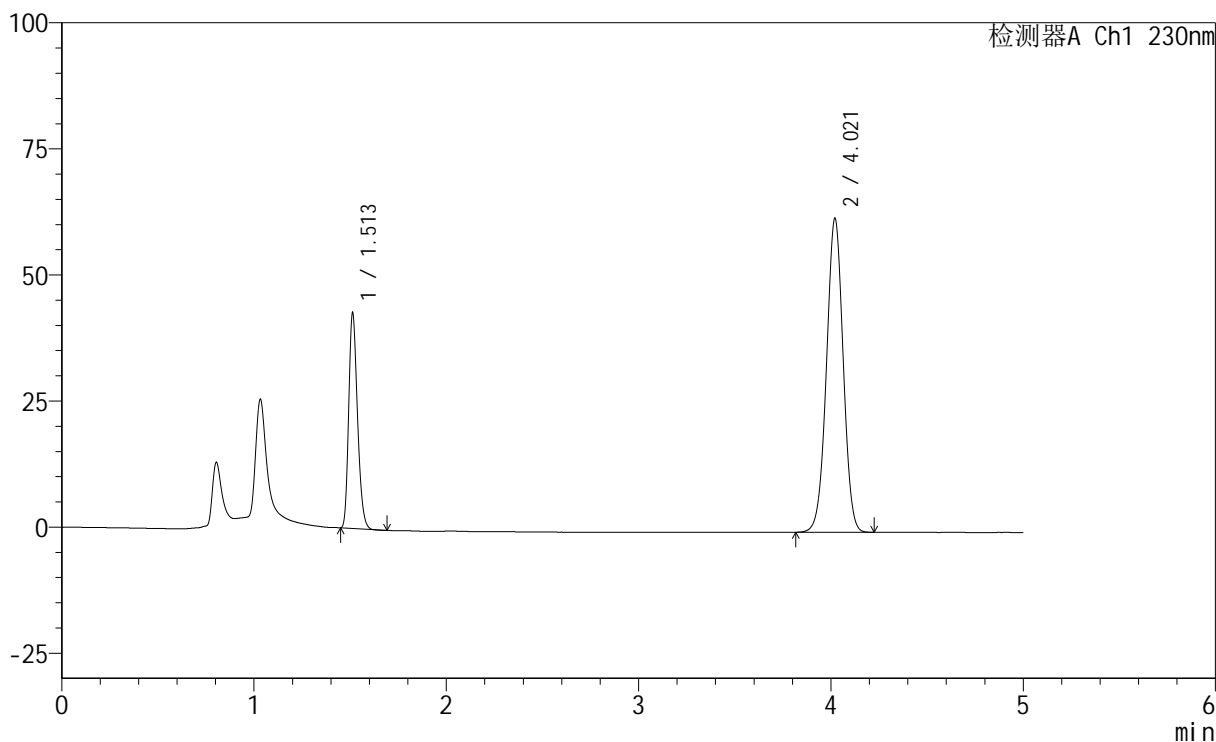
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-236-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:44:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	135407	26.467	42629	5209	1.237	--
2	4.021	376200	73.533	62235	10252	0.995	20.669
总计		511608	100.000	104864			

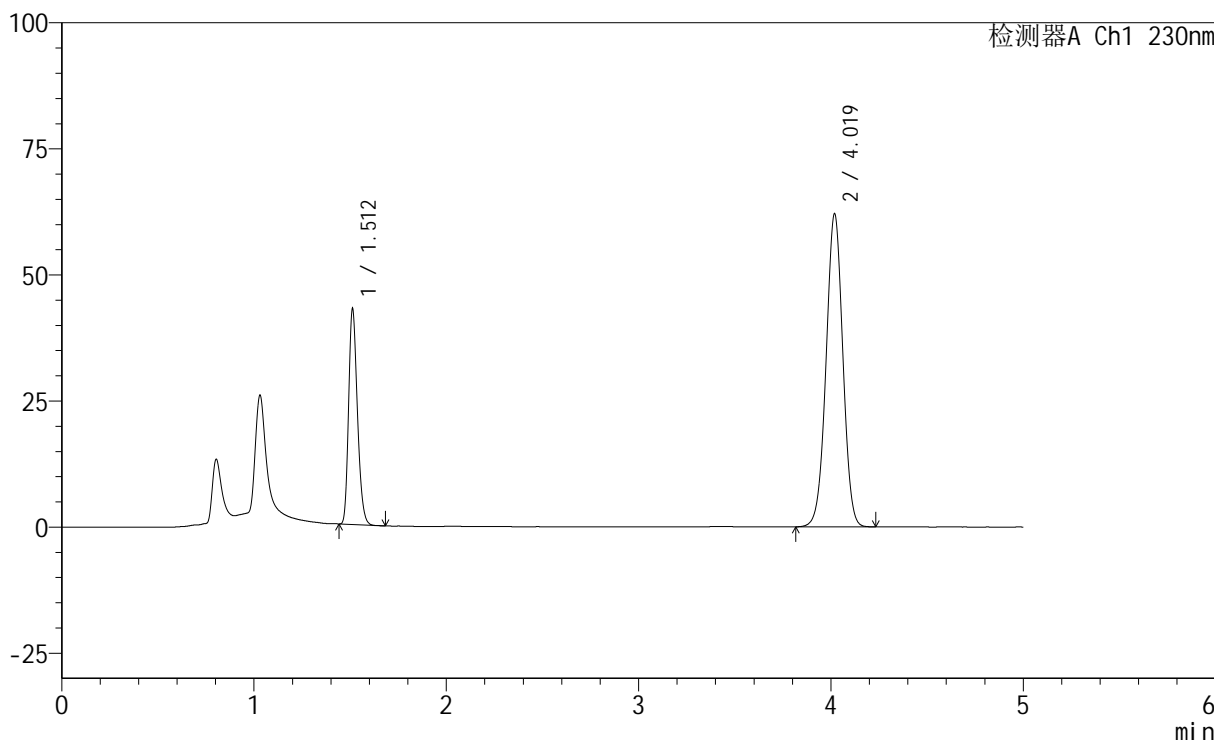
图7 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-237-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 14:49:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	135617	26.493	42622	5206	1.236	--
2	4.019	376285	73.507	61902	10184	0.995	20.619
总计		511903	100.000	104524			

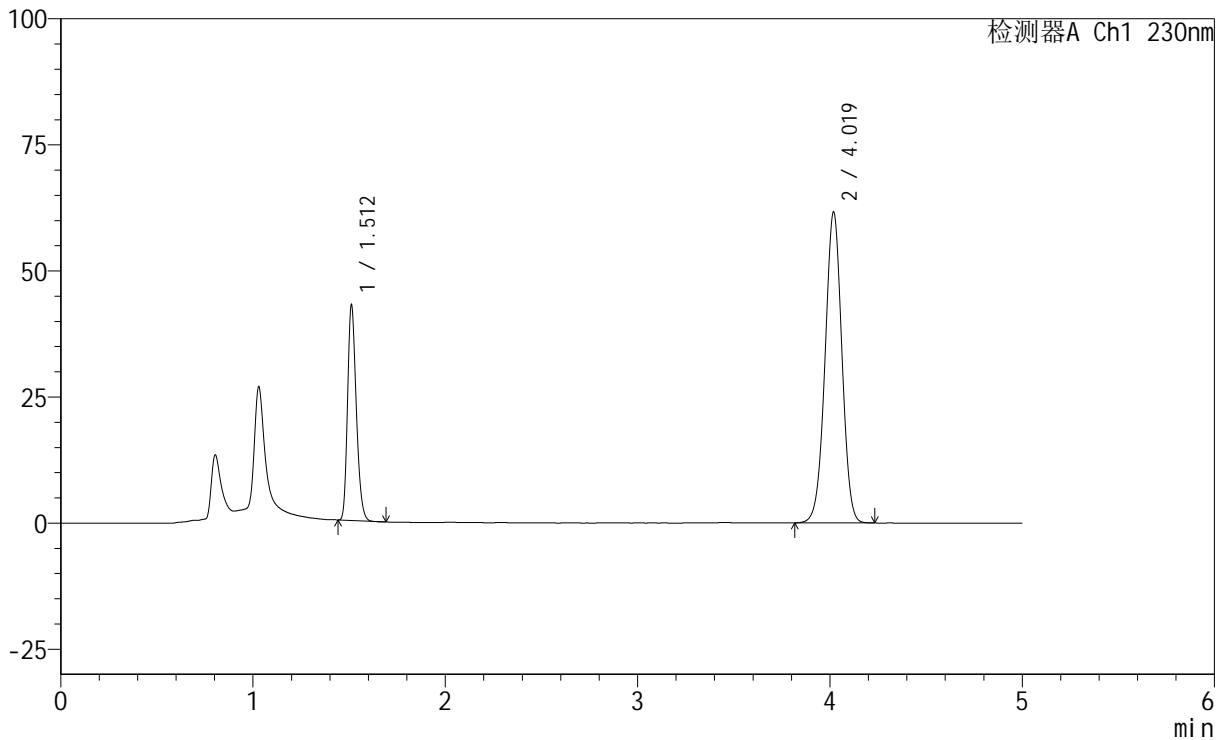
图8 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-58/7-238-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/06 14:55:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/07 09:04:06 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	134764	26.427	42522	5276	1.236	--
2	4.019	375187	73.573	61487	10106	0.990	20.621
总计		509951	100.000	104009			

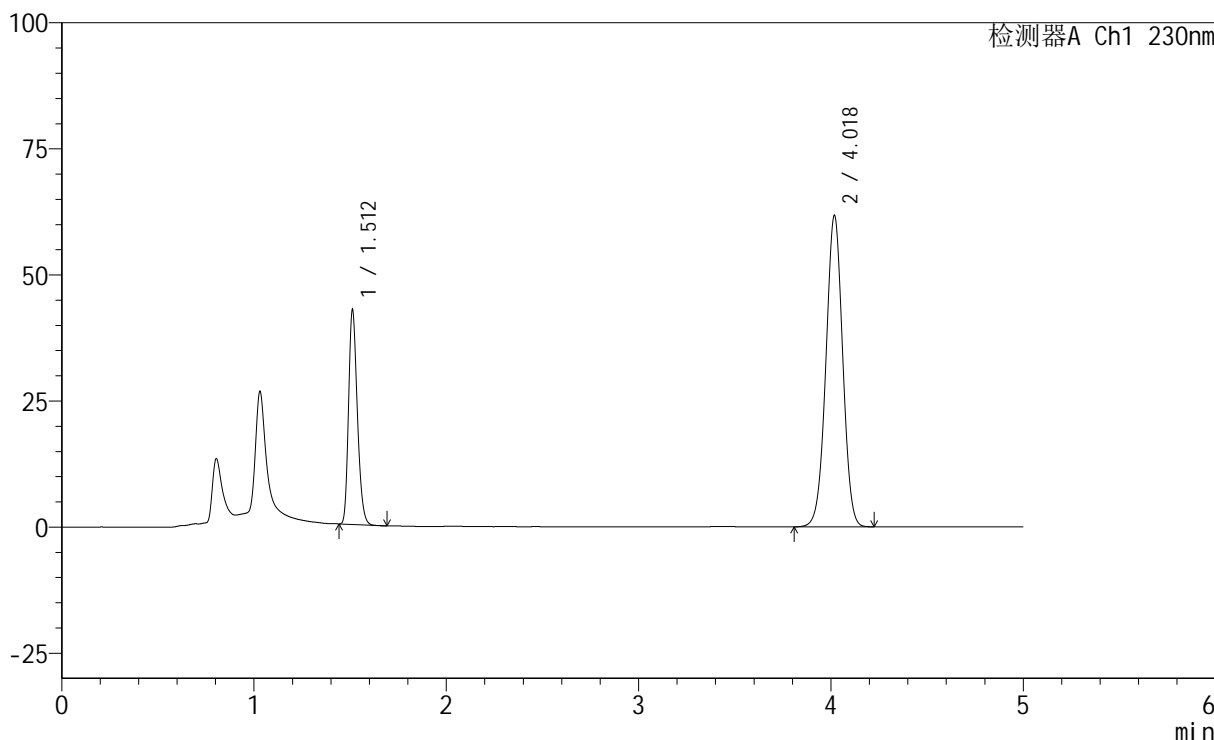
图9 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-239-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:00:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	134898	26.472	42364	5223	1.238	--
2	4.018	374681	73.528	61452	10150	0.996	20.607
总计		509579	100.000	103816			

图10 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



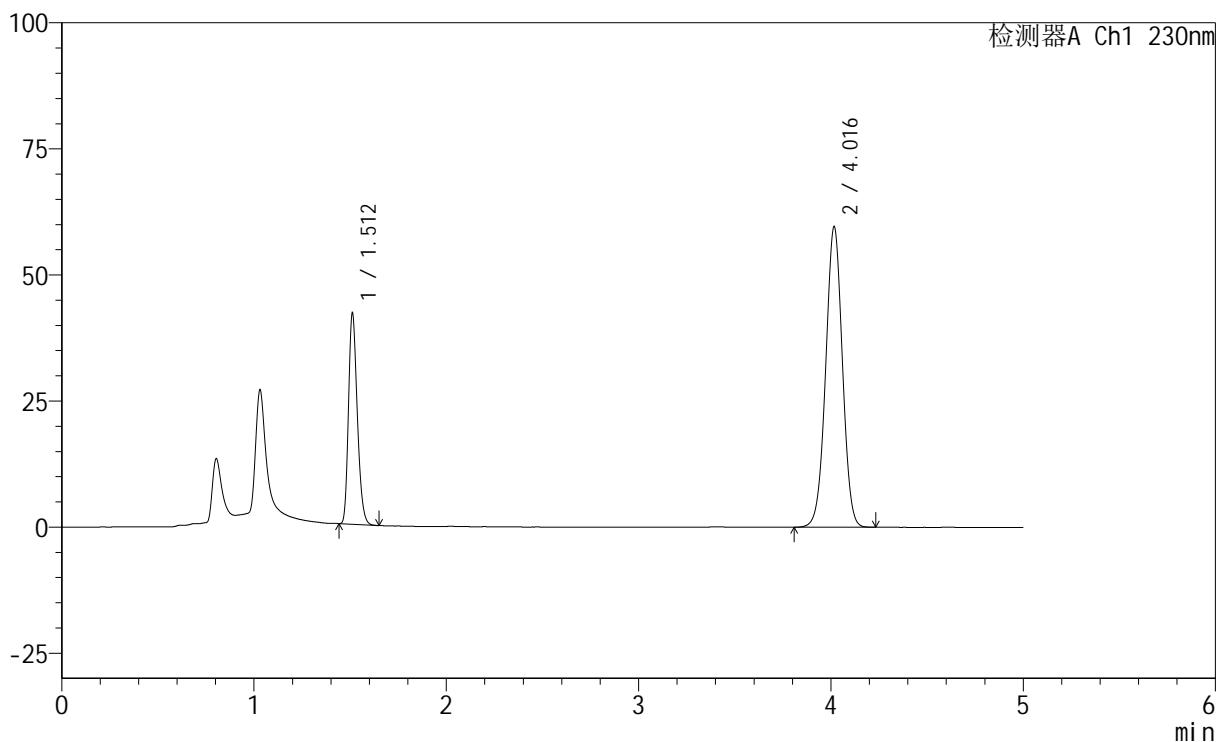
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-240-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:05:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	133009	26.962	41614	5191	1.239	--
2	4.016	360319	73.038	59451	10233	0.999	20.638
总计		493327	100.000	101065			

图11 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



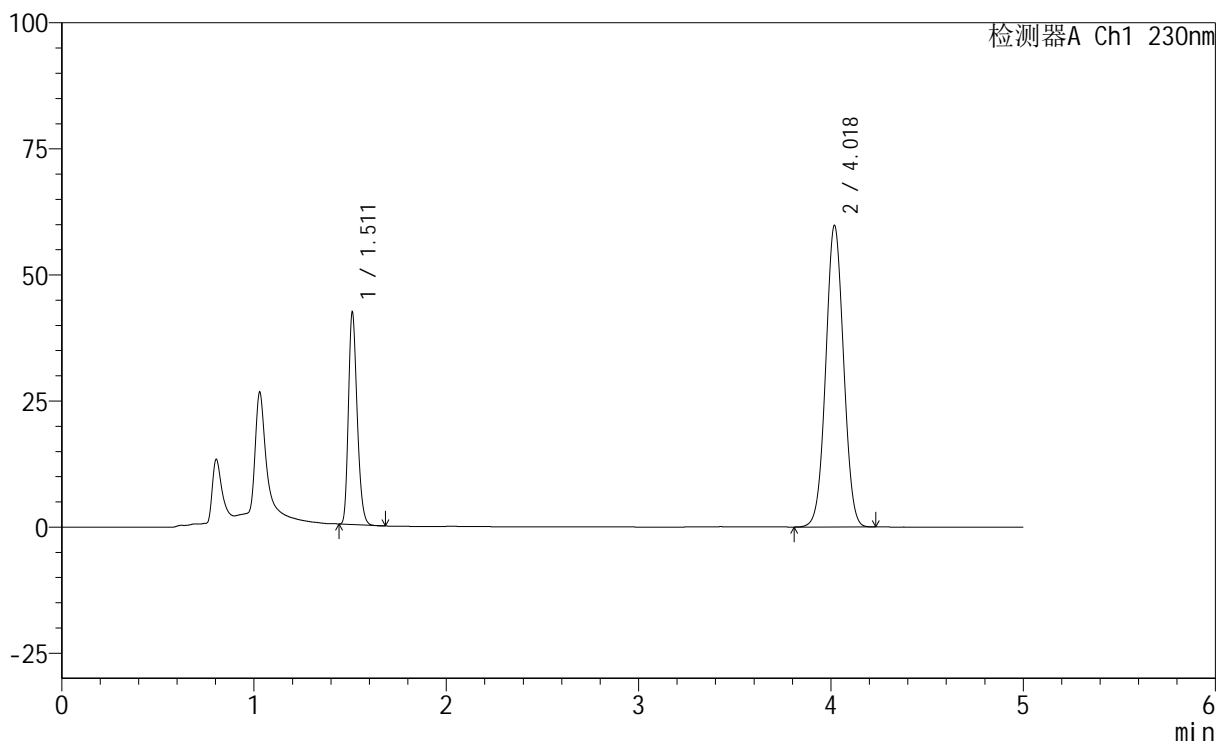
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-241-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:11:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	132879	25.602	41713	5250	1.239	--
2	4.018	386150	74.398	59609	8931	1.030	19.781
总计		519029	100.000	101322			

图12 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2



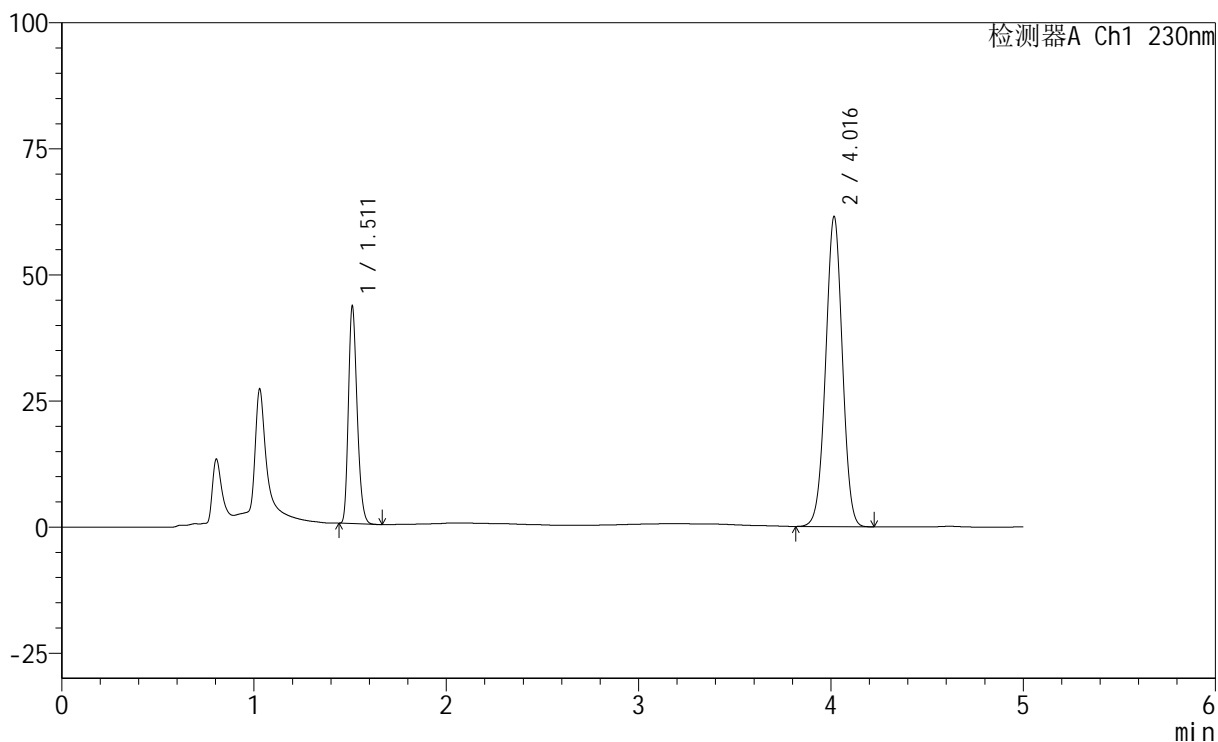
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-242-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:16:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	136071	26.787	42726	5248	1.238	--
2	4.016	371902	73.213	61350	10191	0.997	20.655
总计		507973	100.000	104076			

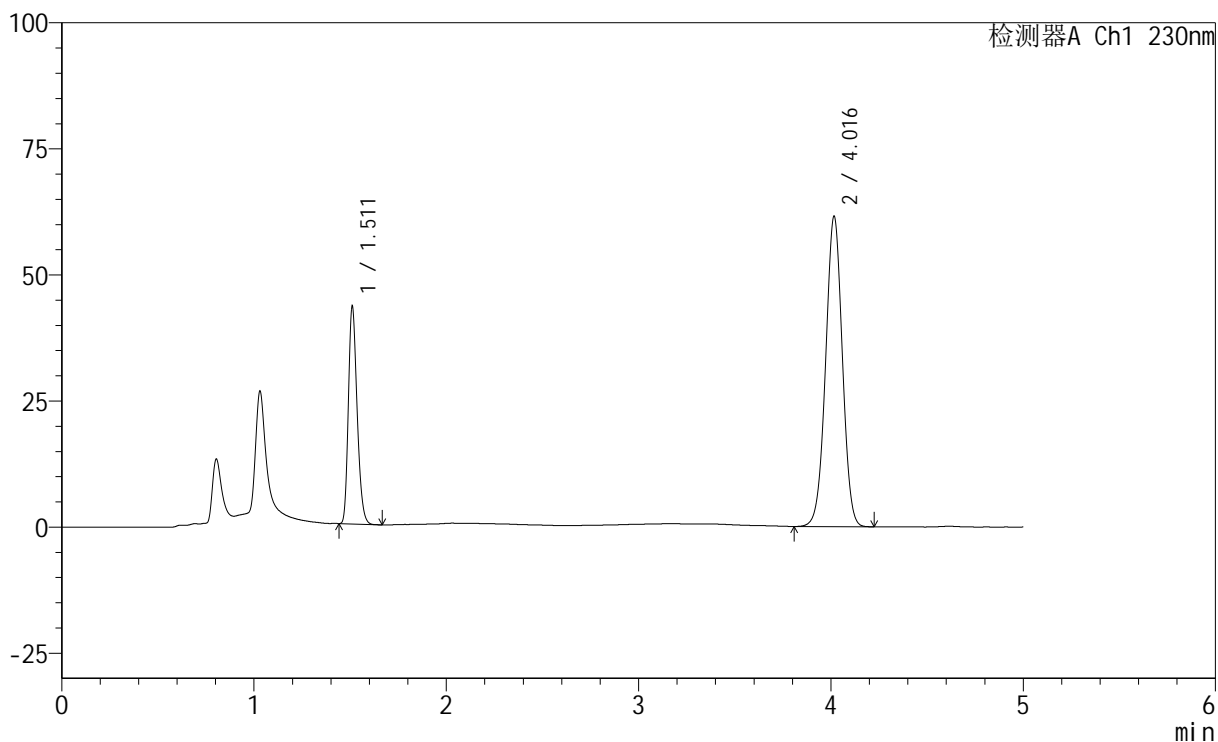
图13 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-243-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:22:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	136239	26.800	42689	5242	1.239	--
2	4.016	372116	73.200	61407	10208	0.996	20.665
总计		508356	100.000	104096			

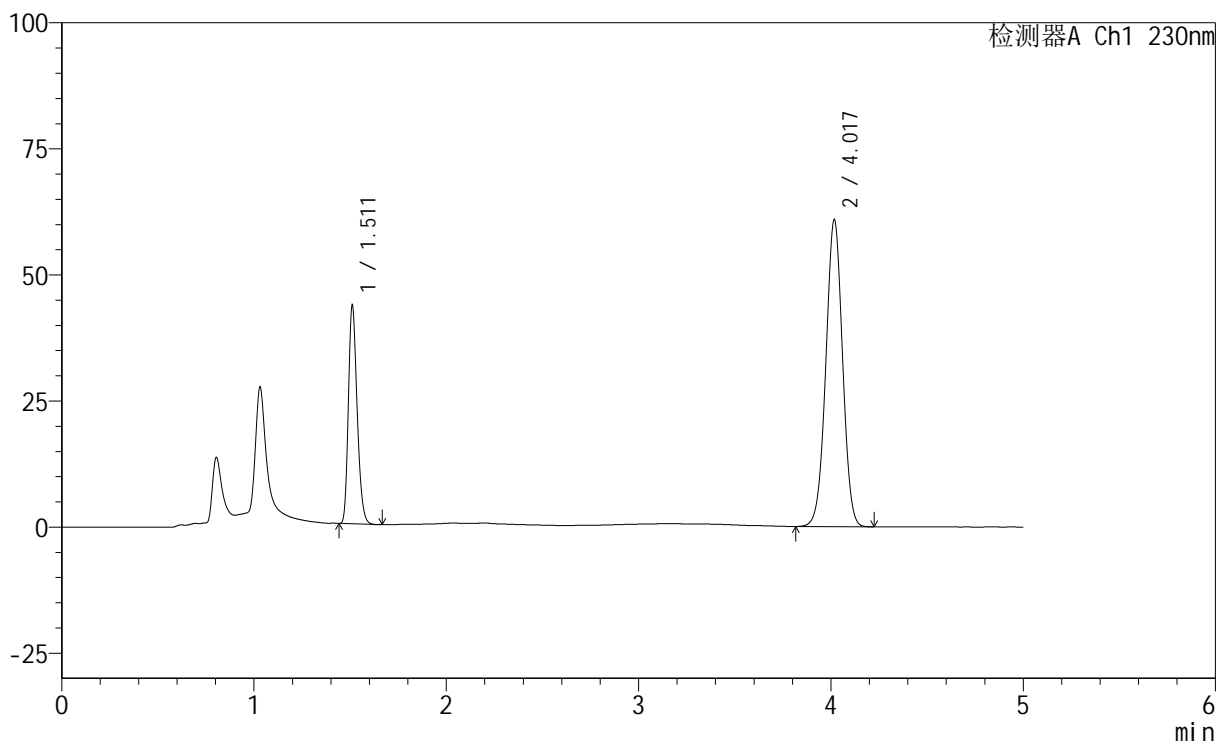
图14 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-244-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:27:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	136880	27.116	42895	5238	1.239	--
2	4.017	367912	72.884	60601	10215	0.997	20.672
总计		504792	100.000	103496			

图15 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



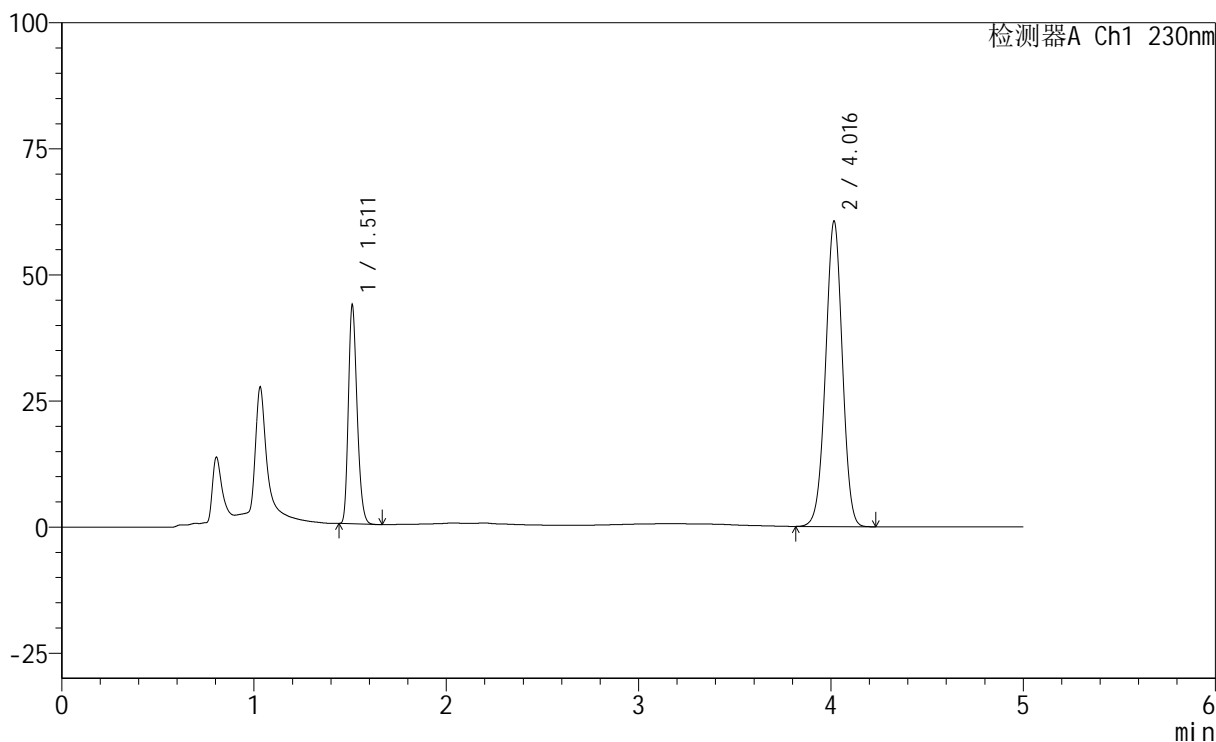
SMF-220

<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 - 0-58/7-245-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:32:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	136856	27.109	42907	5248	1.236	--
2	4.016	367976	72.891	60447	10118	0.991	20.609
总计		504832	100.000	103354			

图16 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



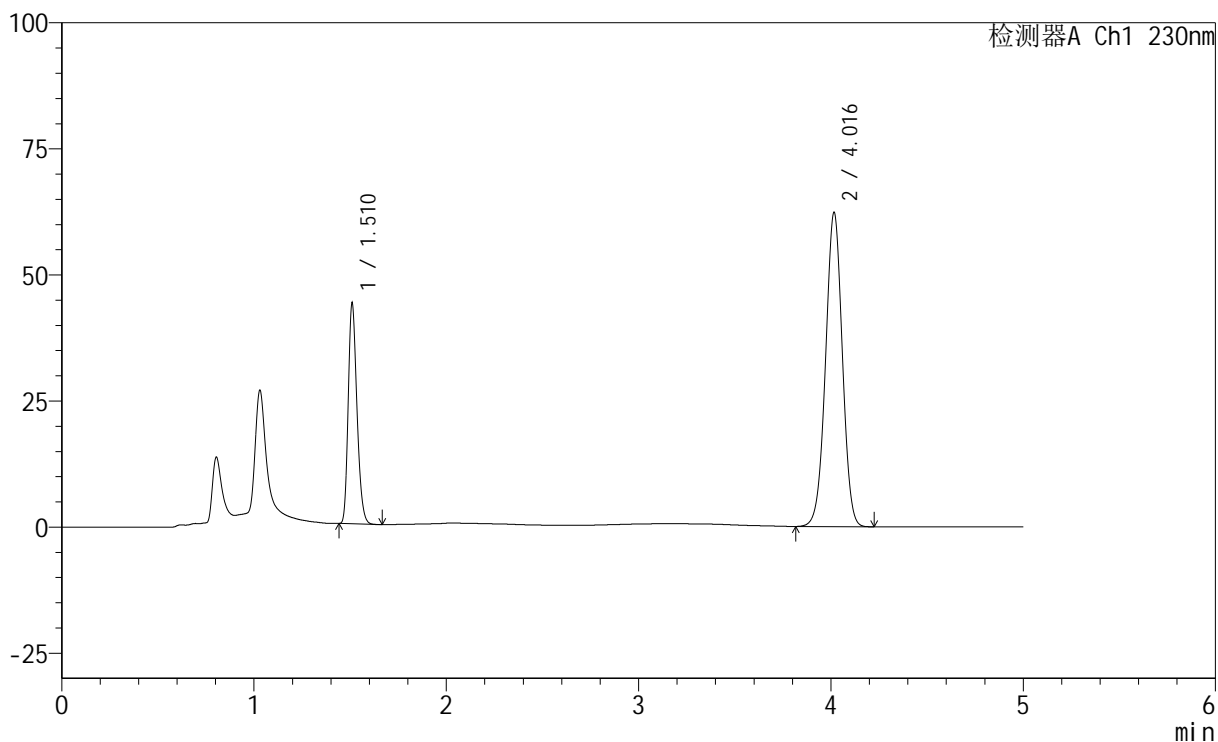
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-246-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:38:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	138030	26.751	42996	5236	1.241	--
2	4.016	377960	73.249	62181	10150	0.993	20.633
总计		515990	100.000	105176			

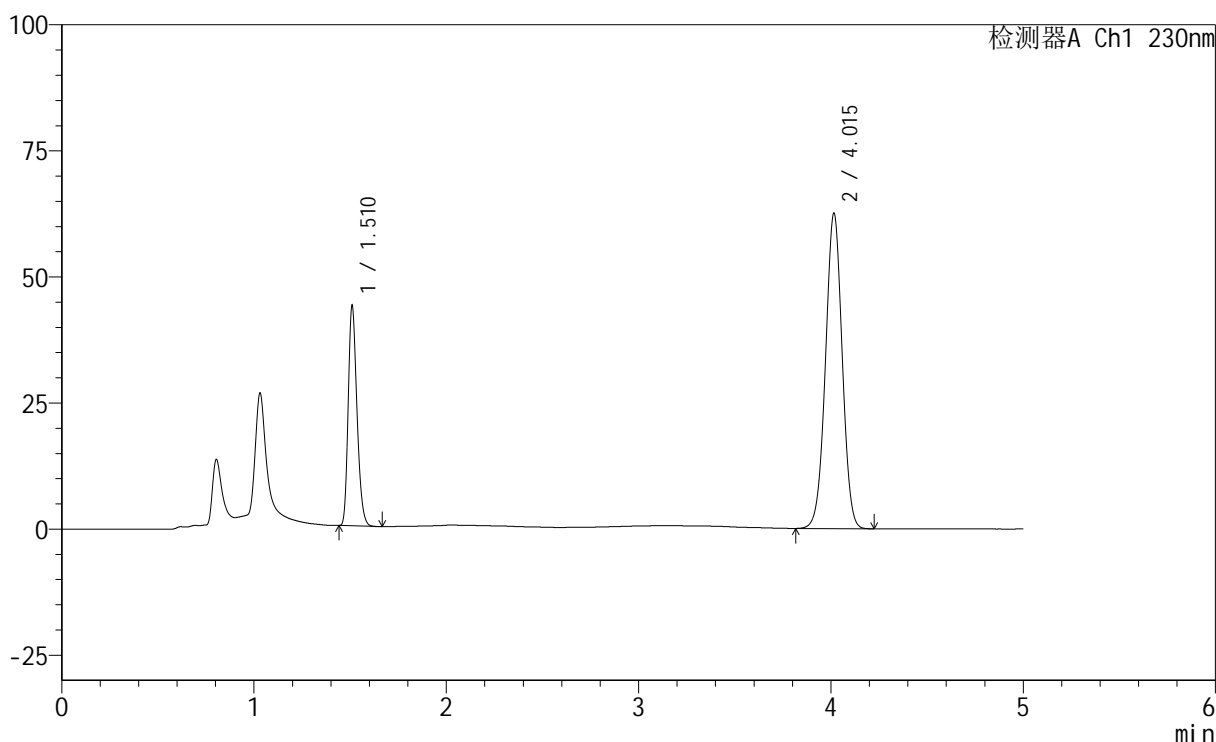
图17 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-247-2 - zzp-24020201p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:43:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	138168	26.775	42942	5223	1.242	--
2	4.015	377872	73.225	62473	10214	0.998	20.664
总计		516040	100.000	105415			

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



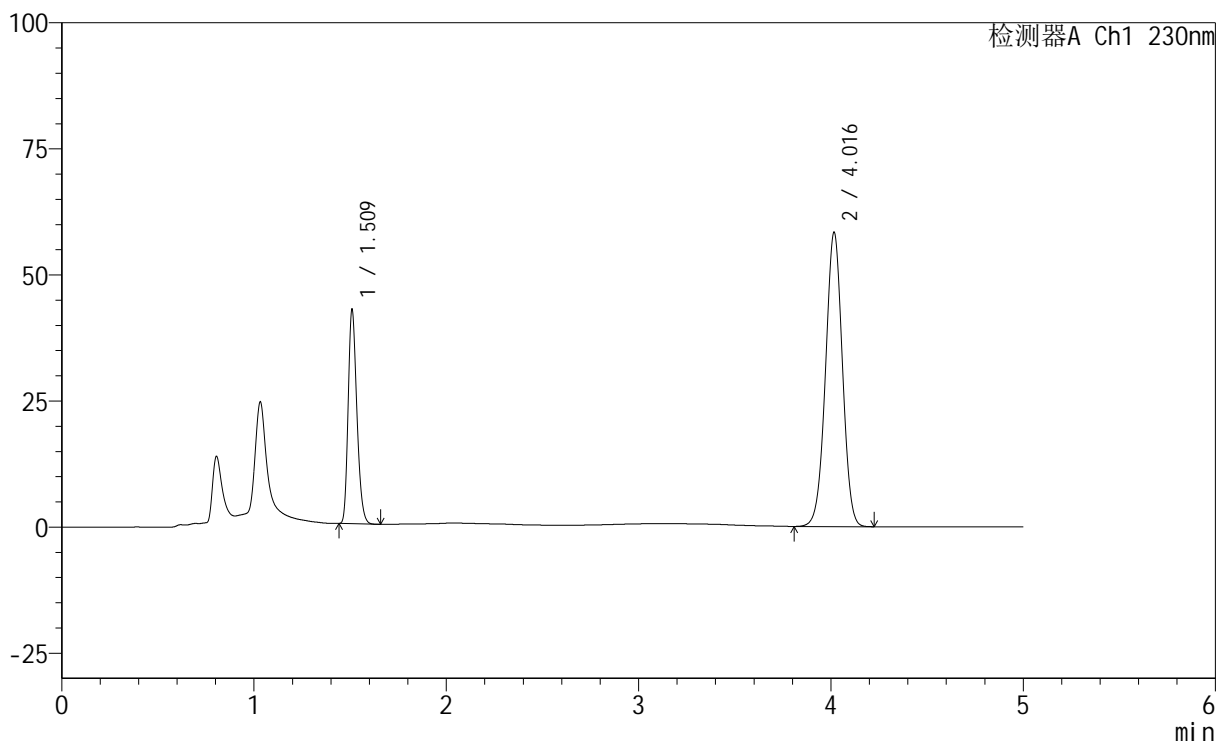
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-248-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:49:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	133851	27.293	41591	5252	1.242	--
2	4.016	356579	72.707	58215	9989	0.993	20.542
总计		490430	100.000	99805			

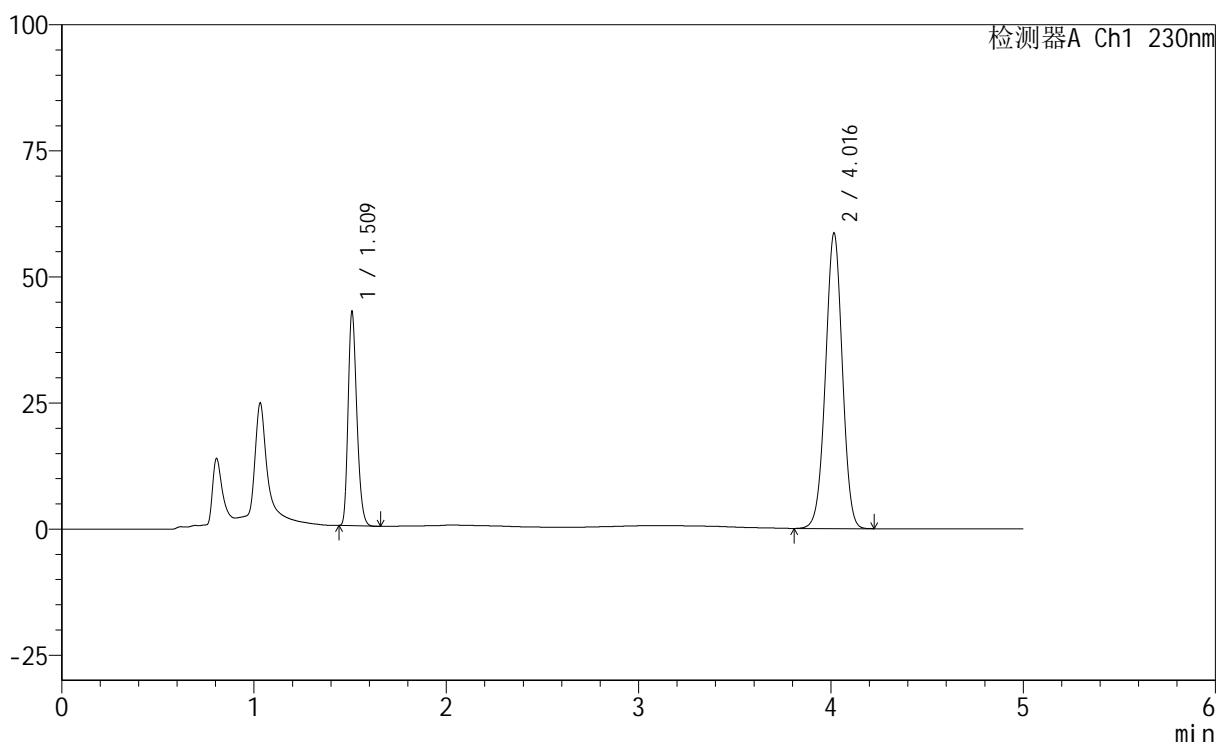
图19 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-249-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:54:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	133922	27.297	41500	5240	1.245	--
2	4.016	356686	72.703	58491	10074	0.995	20.593
总计		490609	100.000	99991			

图20 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



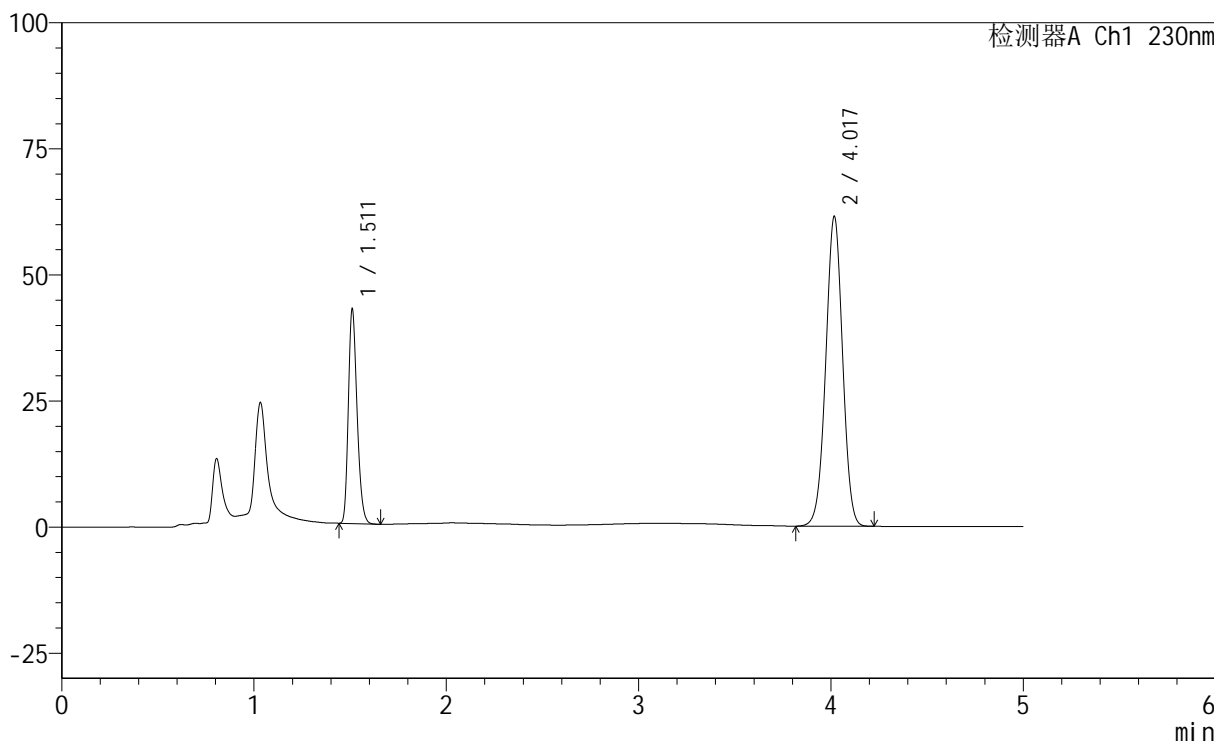
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-250-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 15:59:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	134042	26.353	42047	5266	1.238	--
2	4.017	374606	73.647	61193	10046	0.995	20.580
总计		508648	100.000	103239			

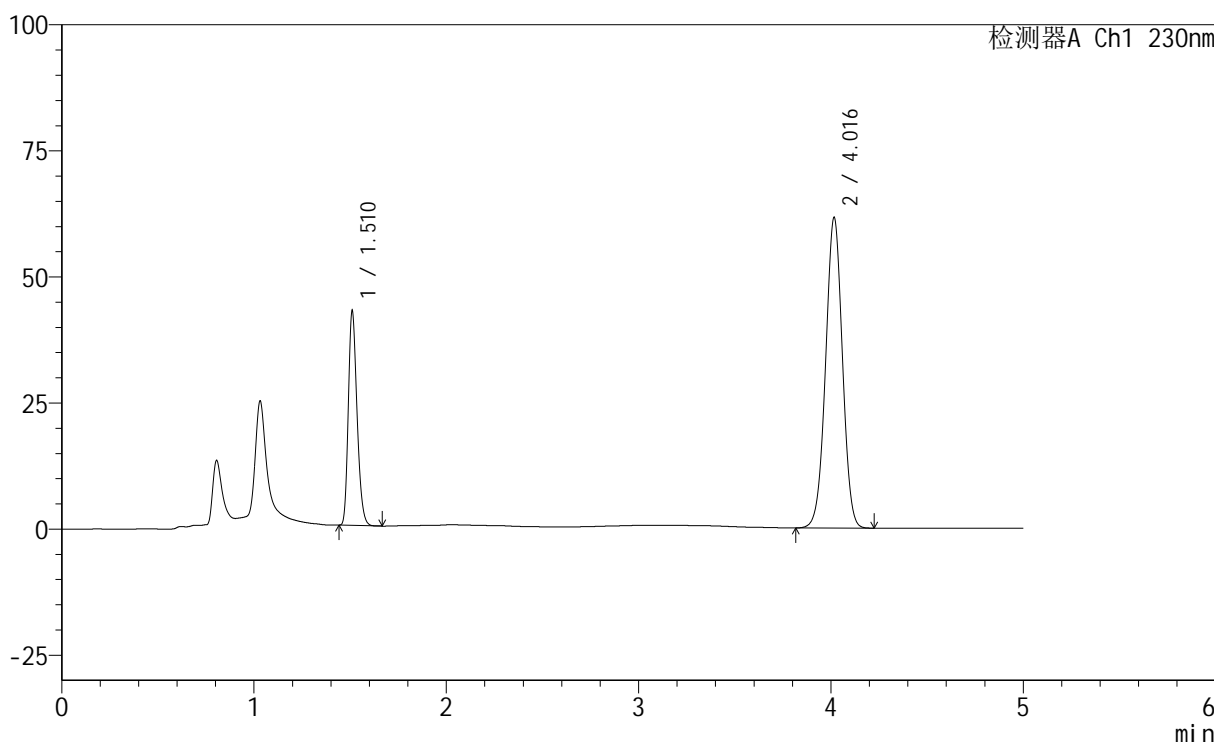
图21 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-251-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:05:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	134009	26.362	41983	5275	1.240	--
2	4.016	374340	73.638	61431	10083	0.997	20.610
总计		508350	100.000	103414			

图22 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



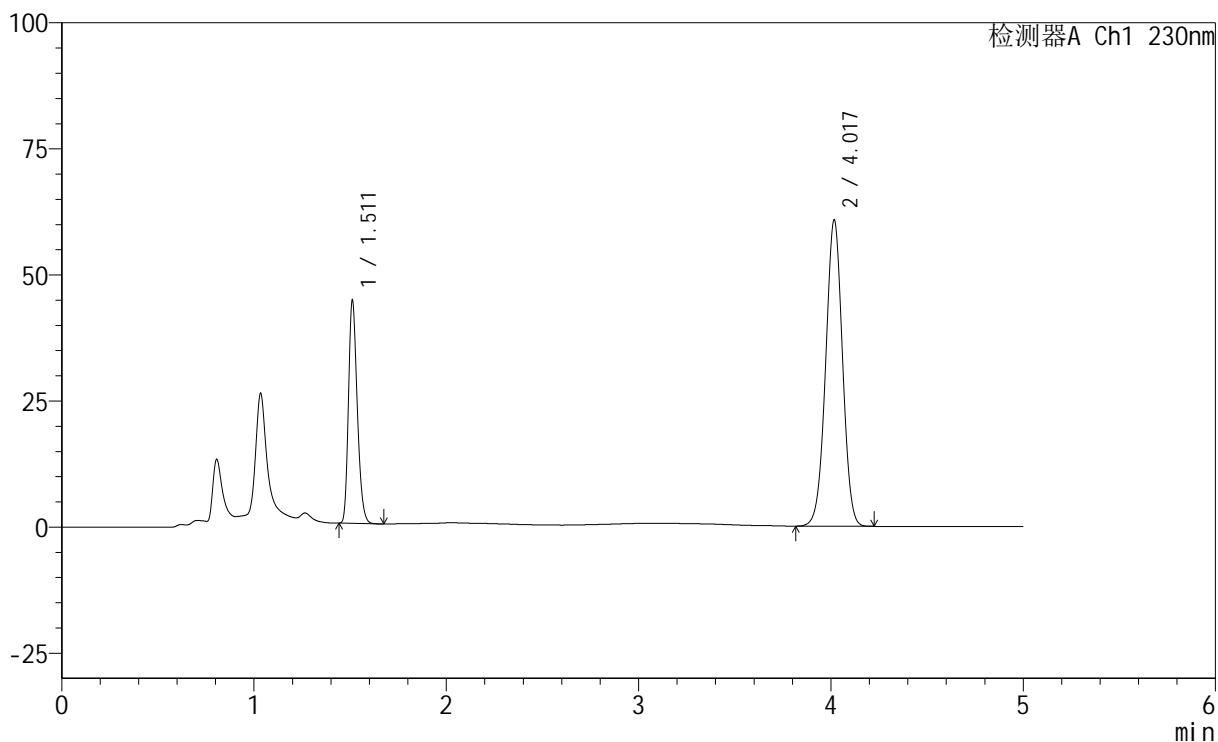
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-252-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:10:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	140423	27.526	43917	5198	1.242	--
2	4.017	369716	72.474	60530	10060	0.995	20.532
总计		510139	100.000	104447			

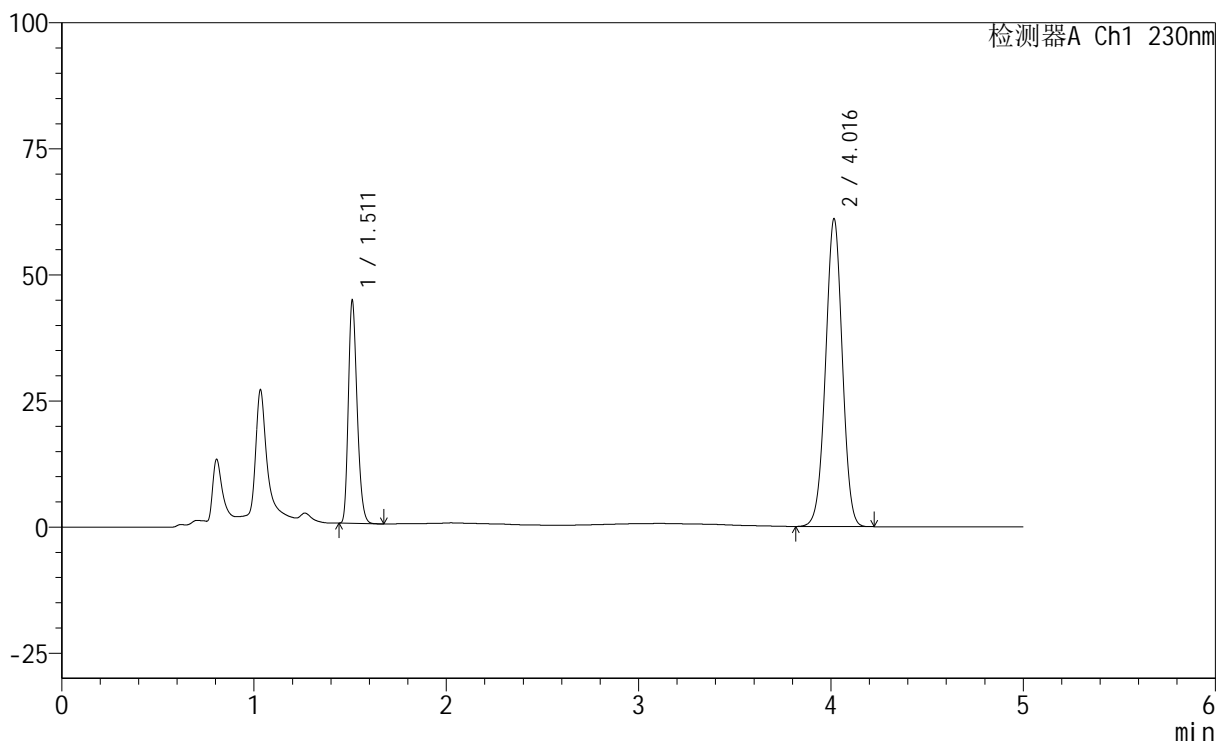
图23 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-253-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:15:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.511	140427	27.523	43717	5189	1.243	--
2	4.016	369783	72.477	60938	10179	0.995	20.610
总计		510210	100.000	104654			

图24 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2



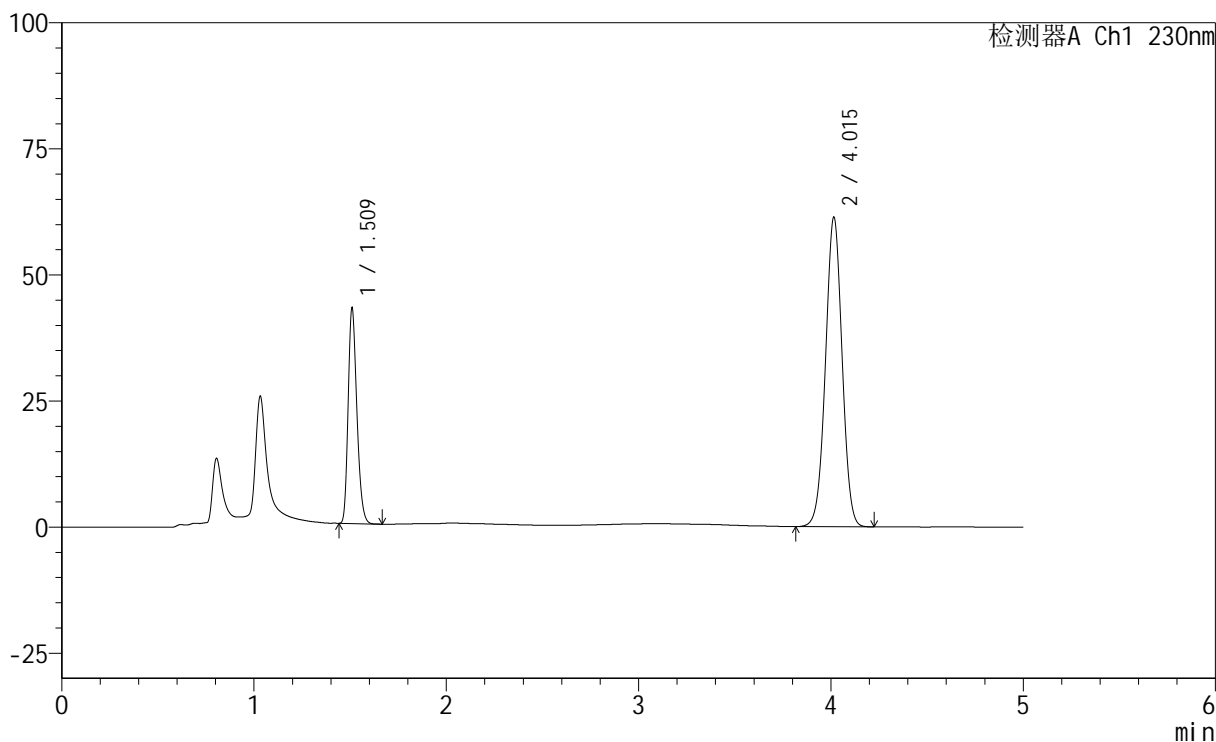
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-254-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:21:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	134800	26.769	41850	5245	1.247	--
2	4.015	368767	73.231	61352	10325	1.001	20.757
总计		503567	100.000	103201			

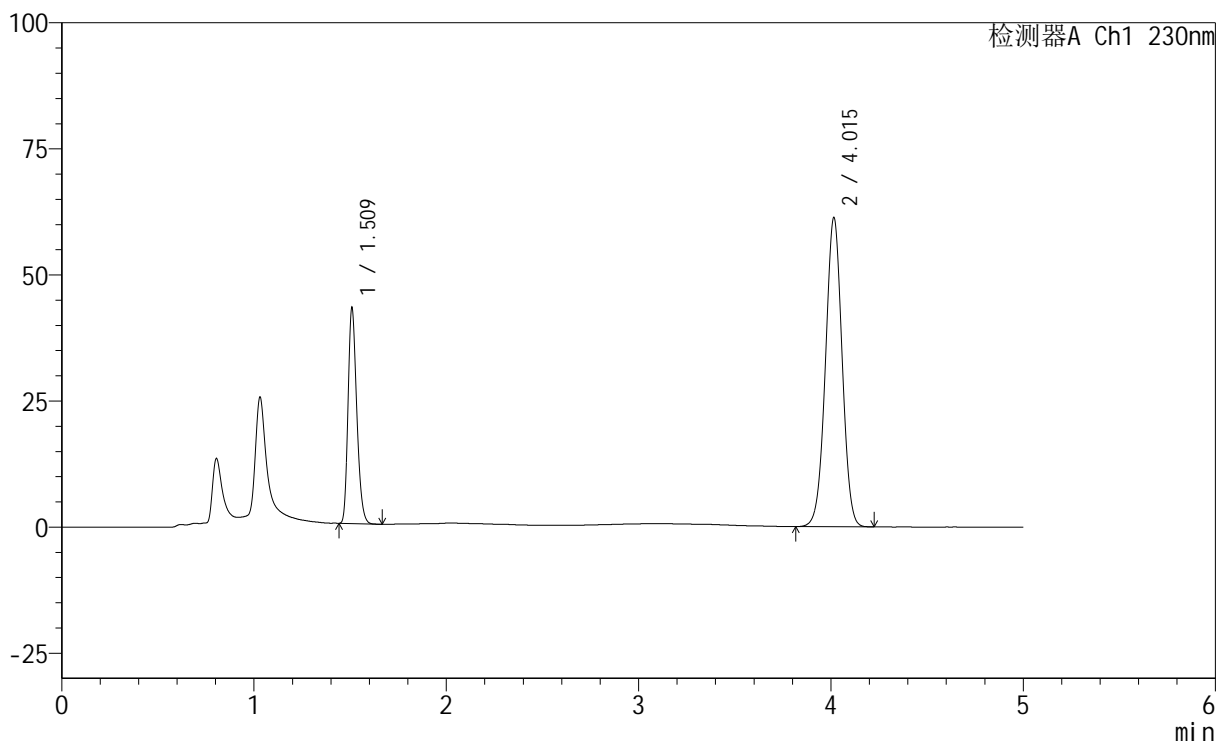
图25 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-255-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:26:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	134812	26.778	41951	5245	1.246	--
2	4.015	368628	73.222	61267	10310	0.998	20.754
总计		503440	100.000	103218			

图26 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



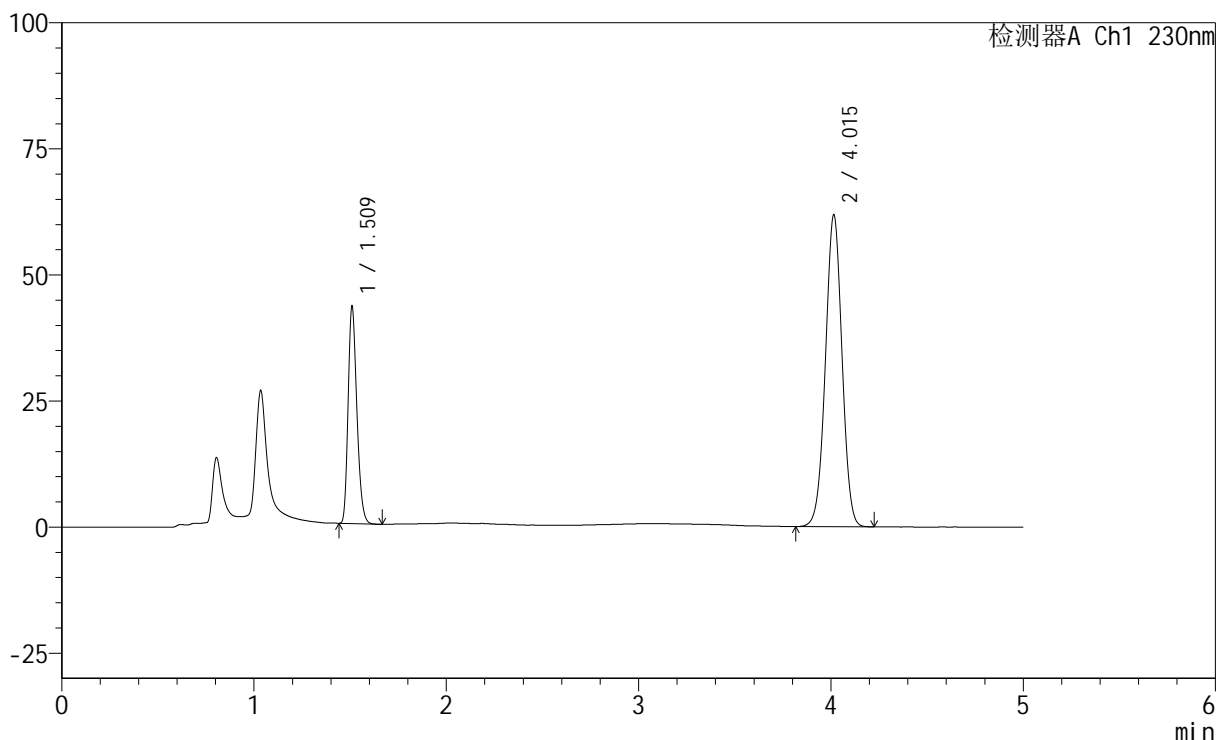
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-256-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:32:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136192	26.827	42126	5211	1.245	--
2	4.015	371481	73.173	61842	10336	1.000	20.740
总计		507673	100.000	103967			

图27 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



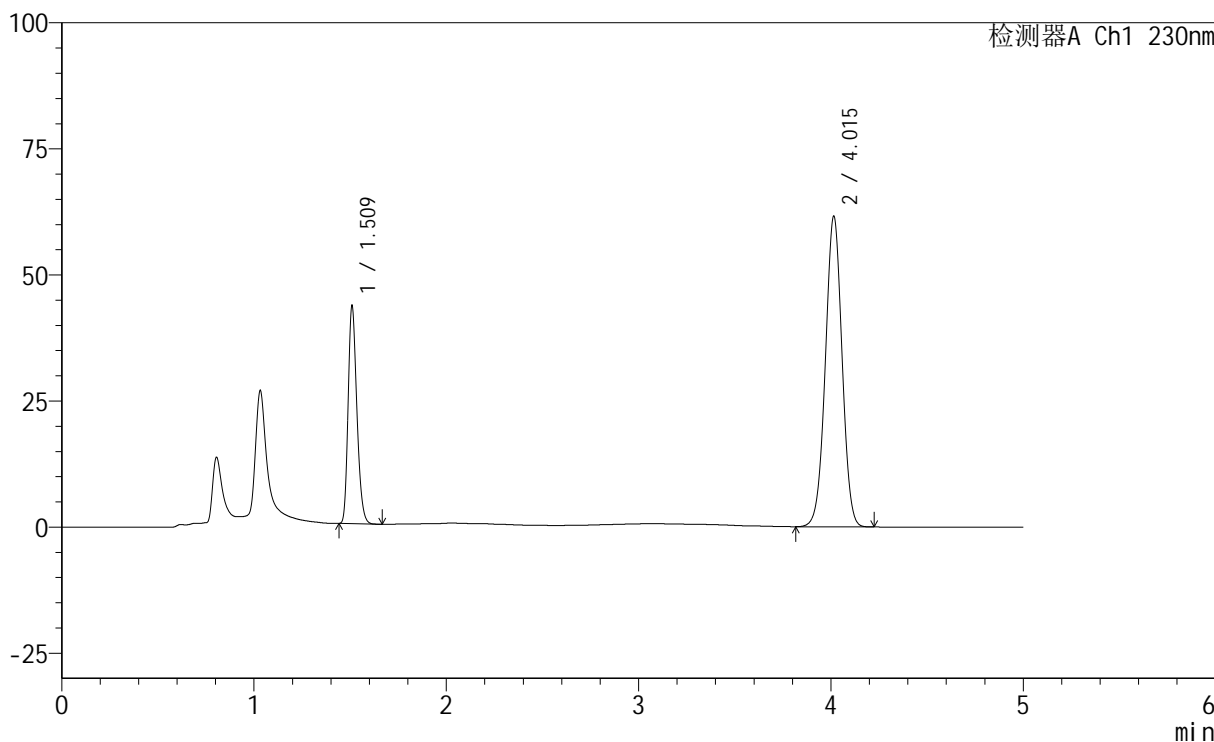
SMF-220

<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 - 0-58/7-257-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:37:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136272	26.835	42298	5251	1.245	--
2	4.015	371542	73.165	61570	10238	0.999	20.703
总计		507814	100.000	103868			

图28 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



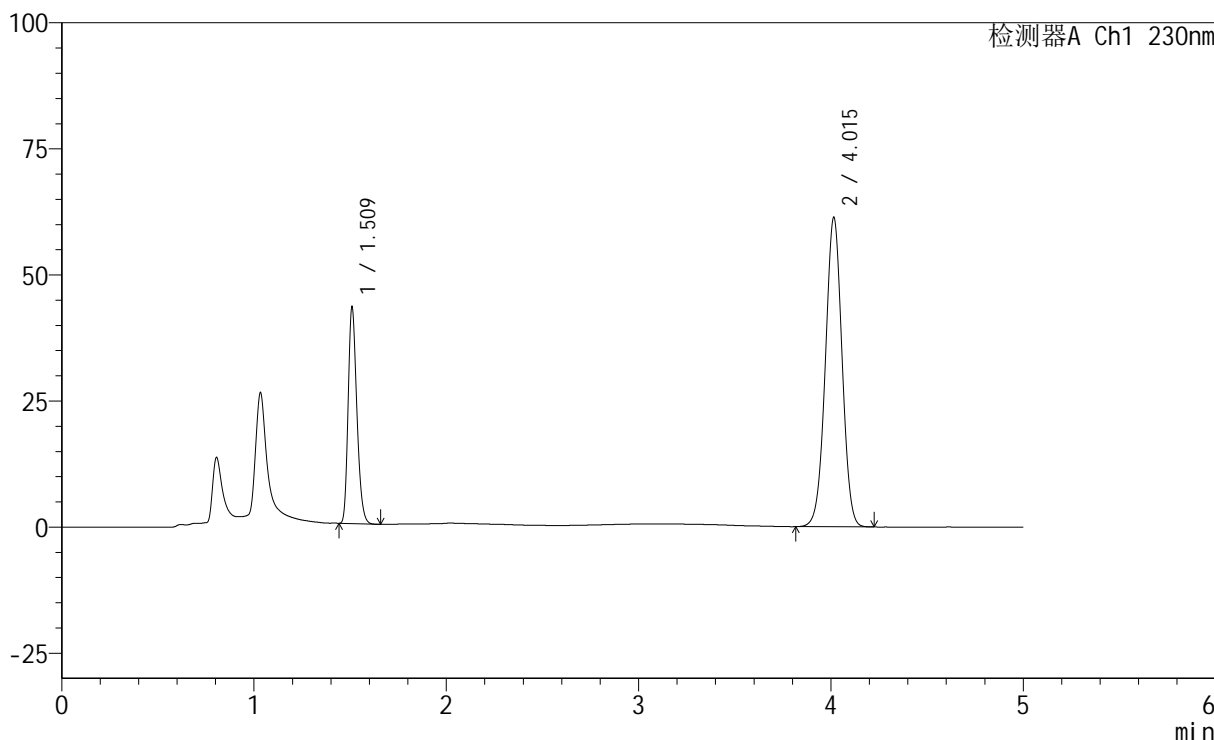
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-258-2 - zzp-24021801p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:42:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	135259	26.776	42040	5263	1.247	--
2	4.015	369883	73.224	61331	10254	0.998	20.721
总计		505142	100.000	103371			

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



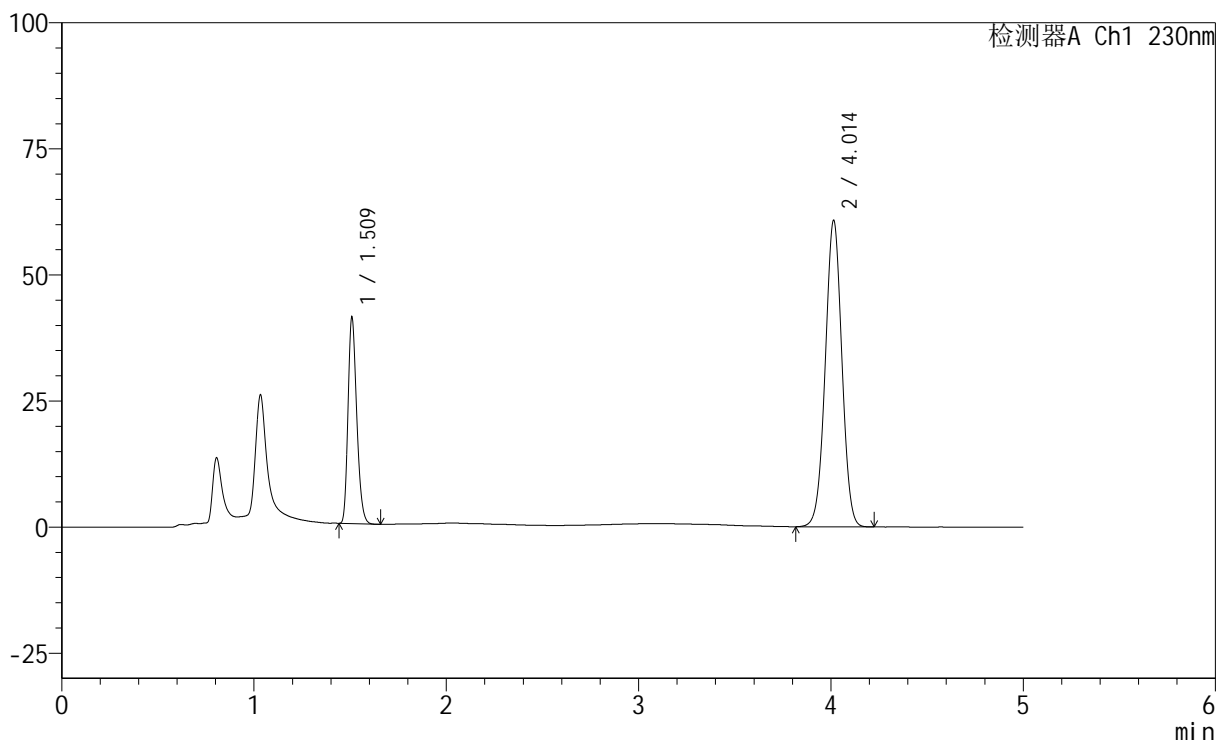
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-58/7-260-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 25 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/01/06 16:53:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/07 09:04:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.509	128924	26.102	40169	5246	1.246	--
2	4.014	364993	73.898	60779	10325	1.003	20.761
总计		493917	100.000	100948			

图31 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1



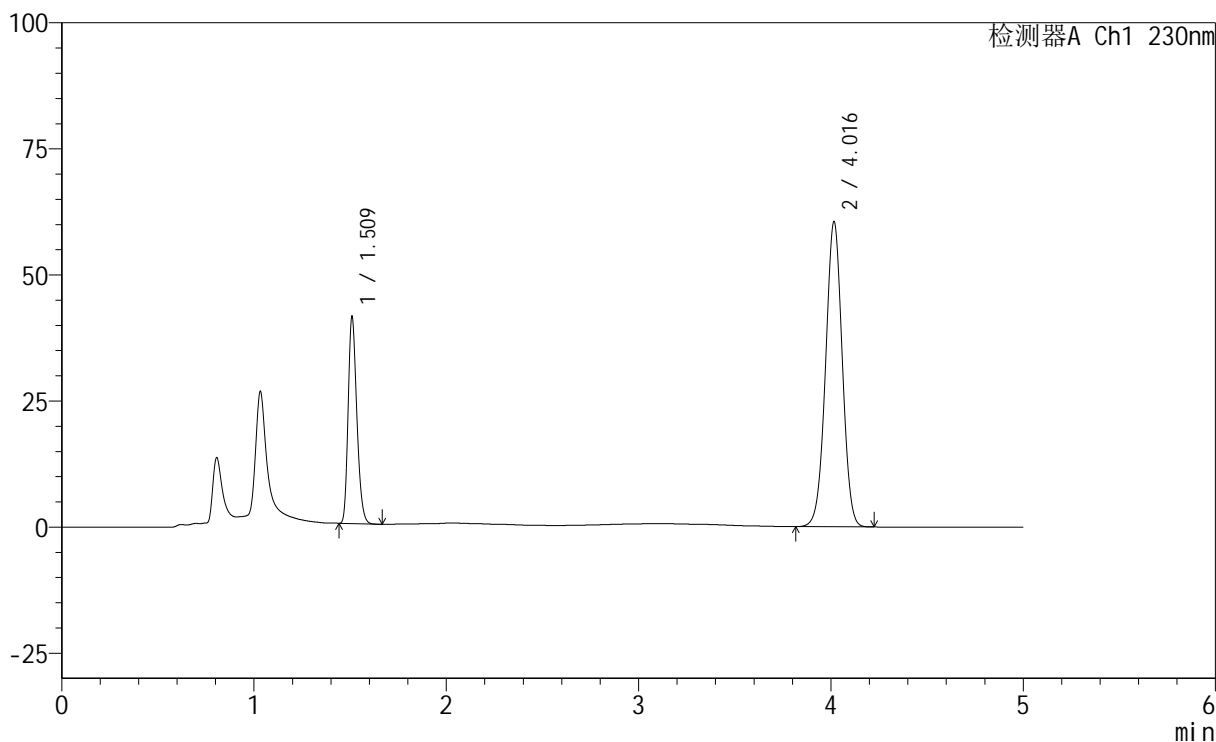
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-261-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:59:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:04:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	128999	26.125	40138	5274	1.245	--
2	4.016	364774	73.875	60402	10264	0.997	20.741
总计		493773	100.000	100540			

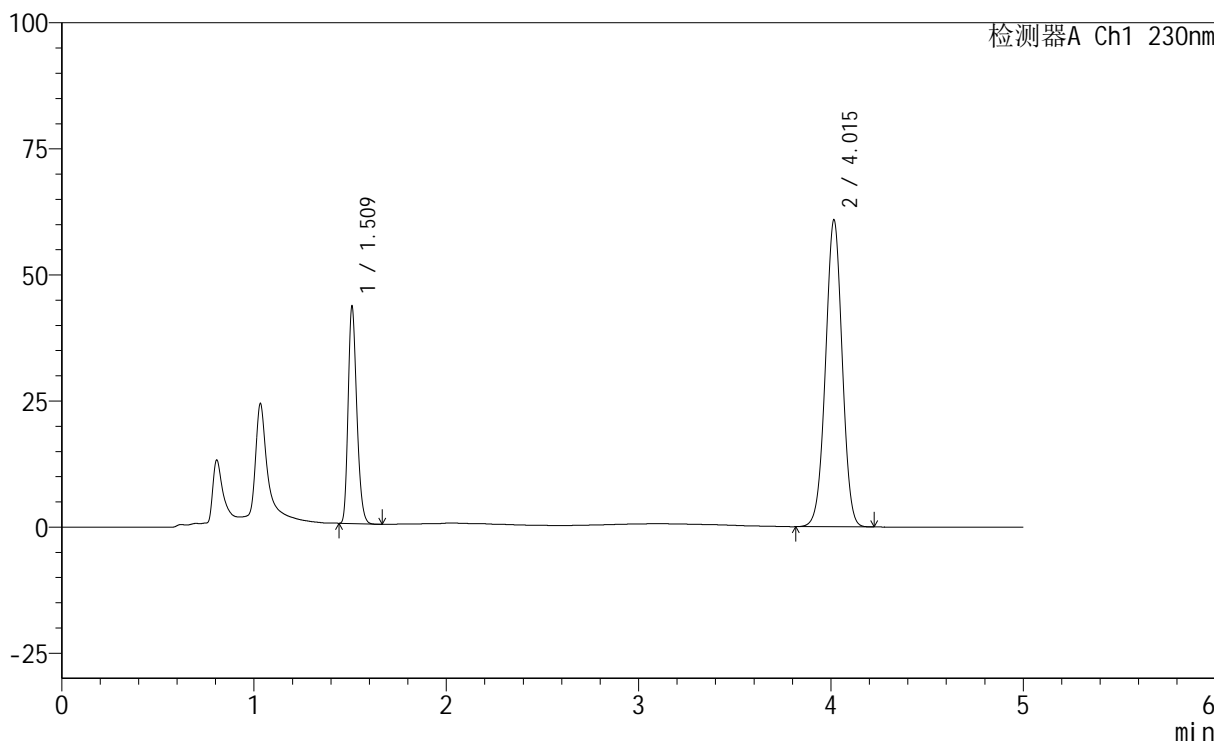
图32 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-58/7-262-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 17:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	135205	26.892	42097	5292	1.245	--
2	4.015	367566	73.108	60782	10215	0.996	20.721
总计		502770	100.000	102879			

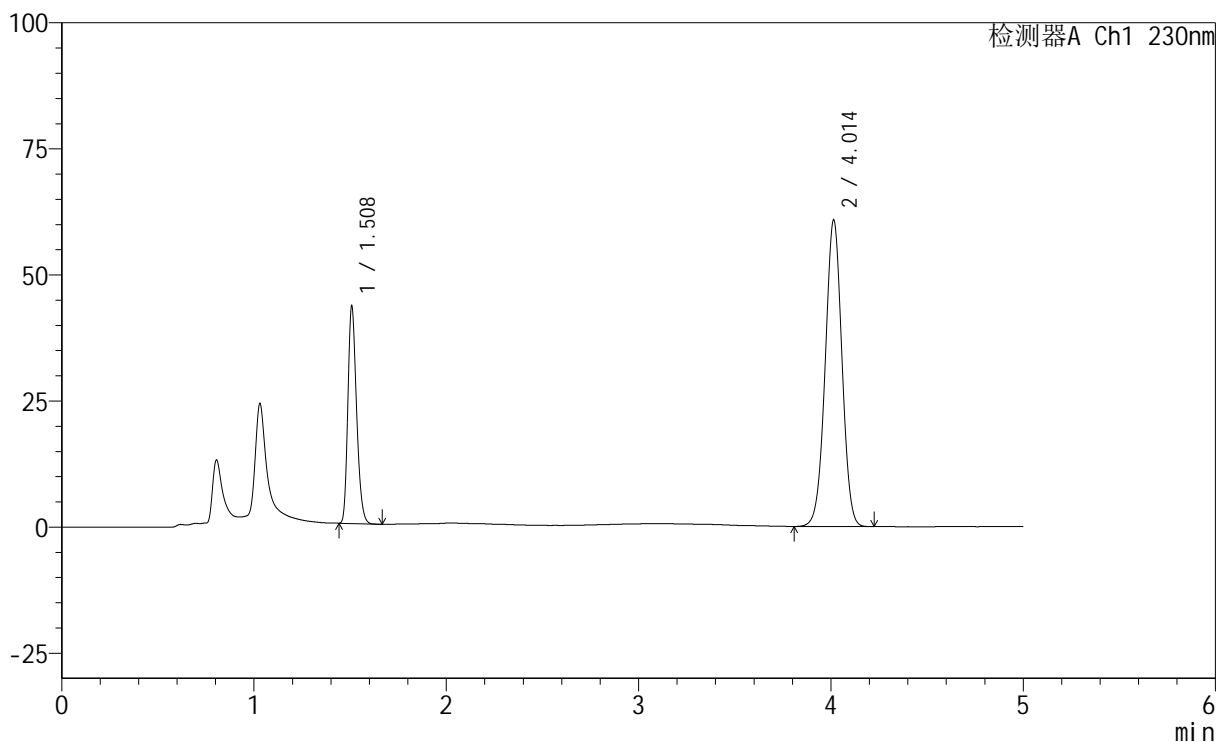
图33 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-263-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:09:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	135368	26.903	42639	5285	1.245	--
2	4.014	367812	73.097	60804	10193	0.996	20.711
总计		503181	100.000	103443			

图34 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



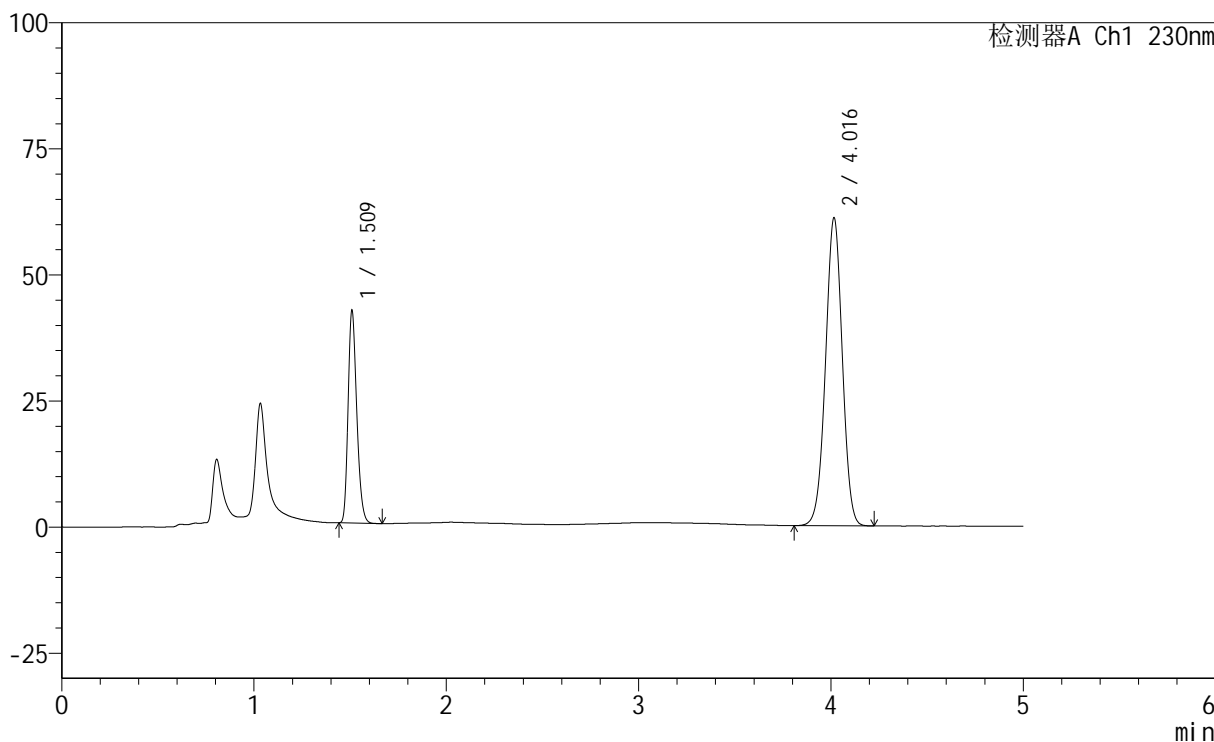
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-264-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:15:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	131990	26.239	41253	5314	1.244	--
2	4.016	371050	73.761	60984	10113	0.994	20.672
总计		503040	100.000	102237			

图35 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



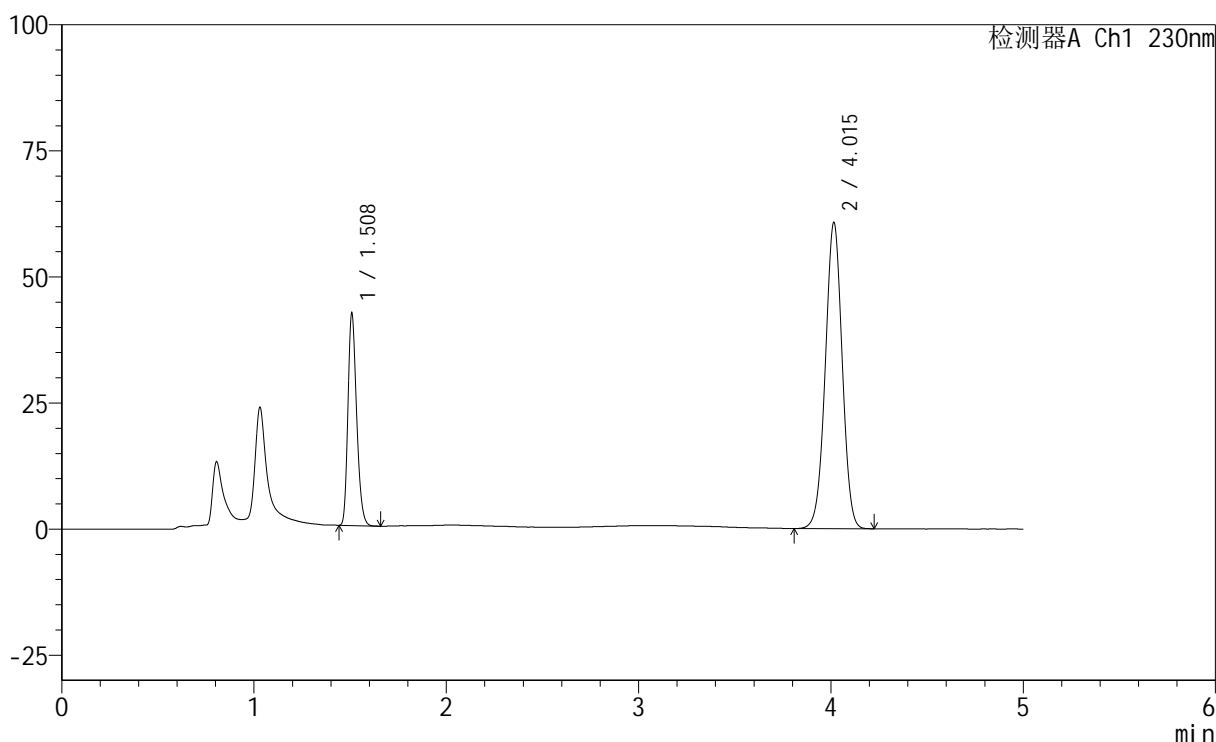
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-265-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:20:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	132028	26.252	41492	5302	1.243	--
2	4.015	370898	73.748	60673	9985	0.994	20.583
总计		502926	100.000	102165			

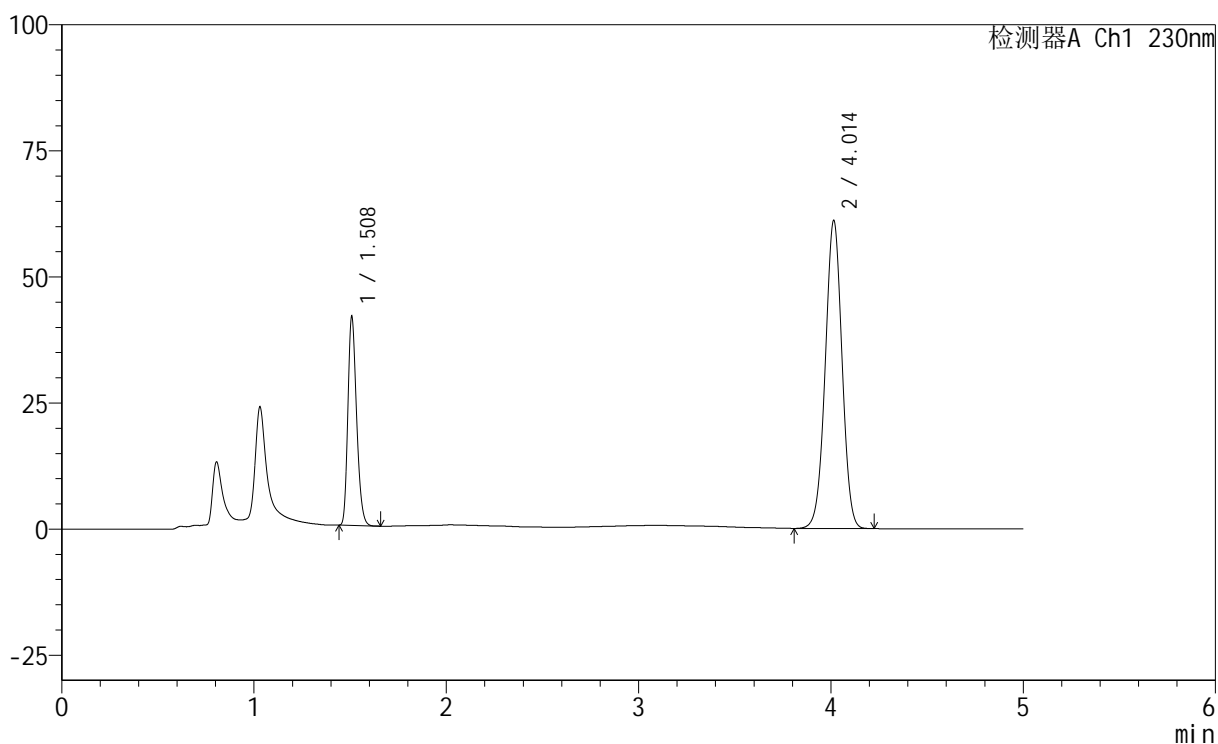
图36 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-266-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:25:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	130138	25.983	40937	5271	1.243	--
2	4.014	370719	74.017	61081	10122	0.996	20.655
总计		500857	100.000	102018			

图37 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1



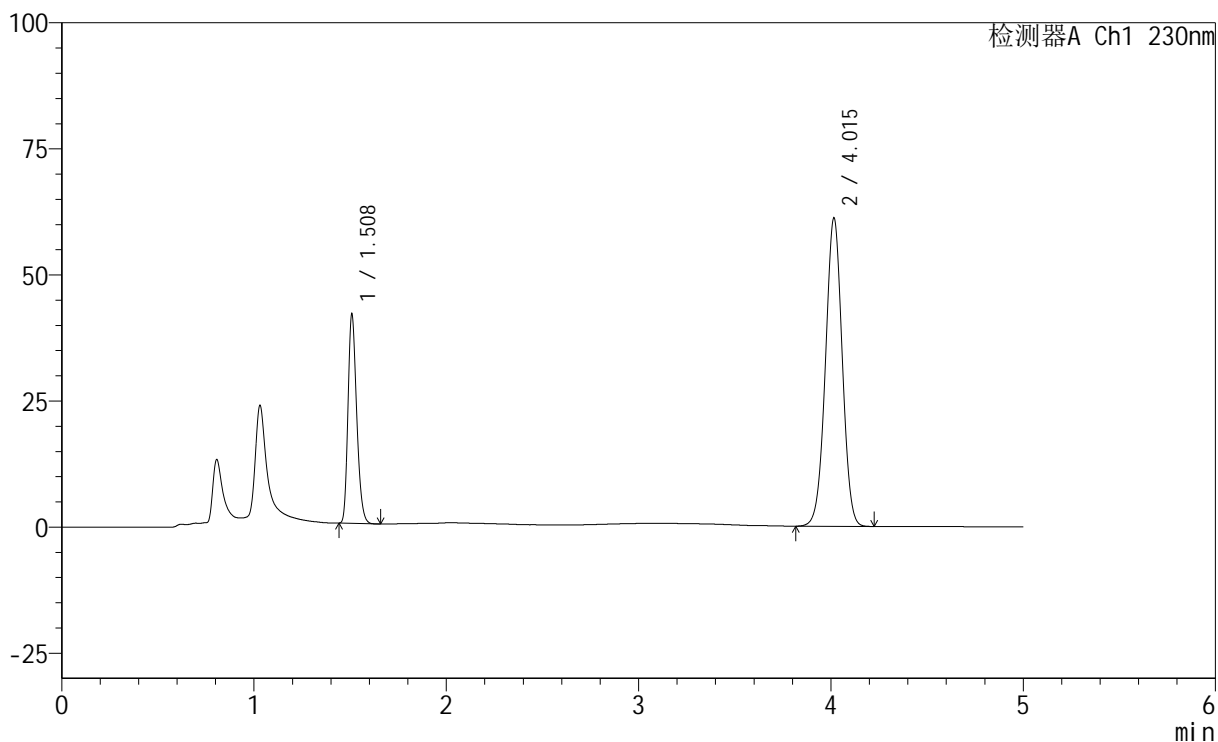
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-267-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:31:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	130328	26.012	40812	5291	1.246	--
2	4.015	370700	73.988	61070	10142	0.997	20.680
总计		501028	100.000	101881			

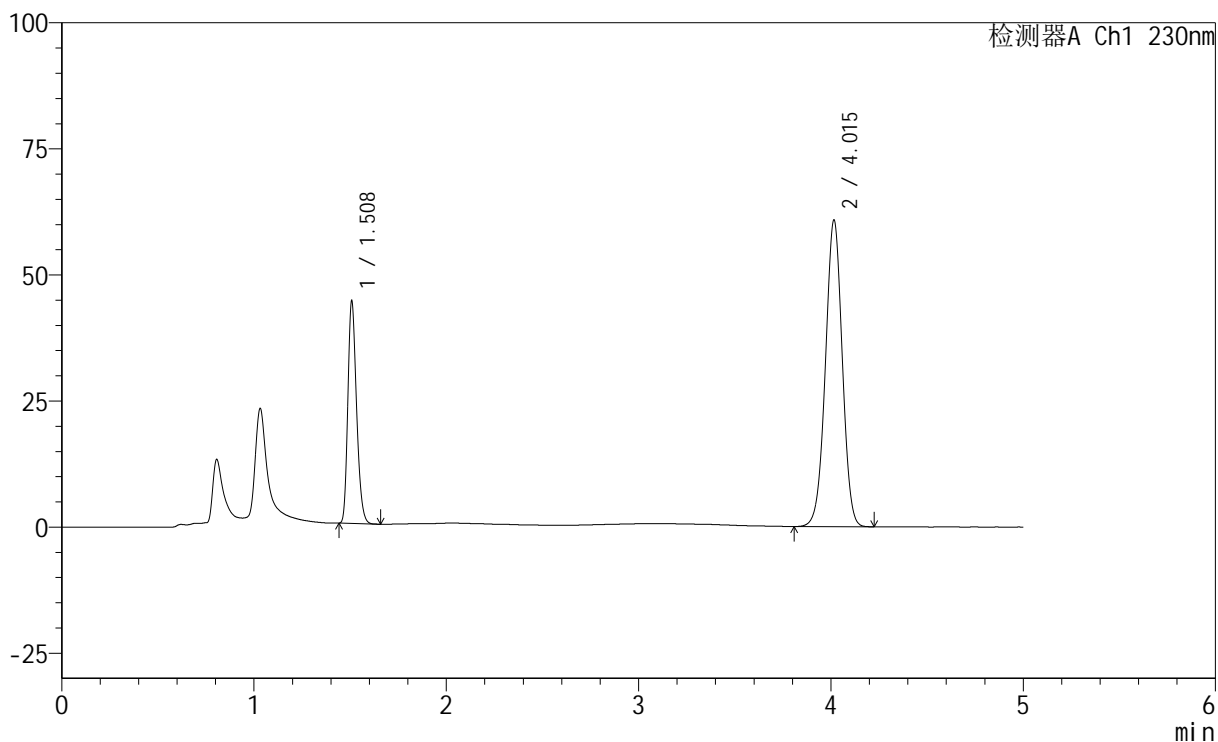
图38 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-268-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:36:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	138606	27.226	43663	5285	1.243	--
2	4.015	370496	72.774	60742	10073	0.991	20.639
总计		509102	100.000	104405			

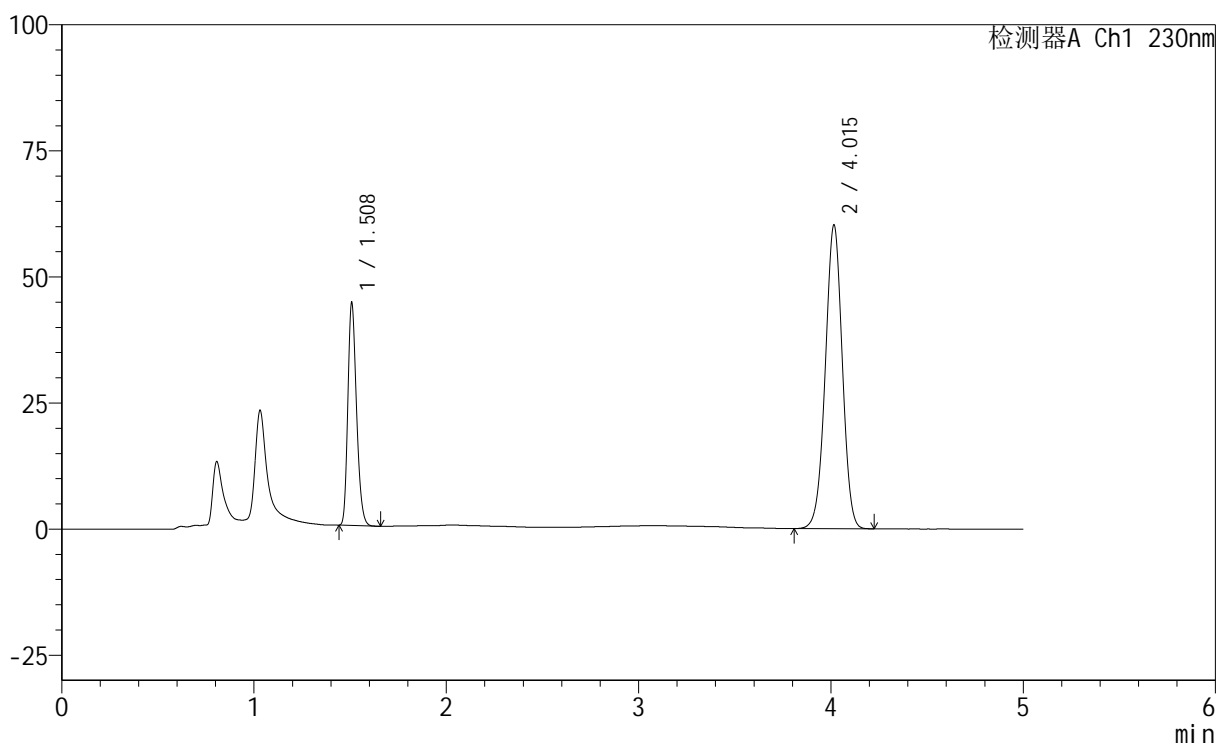
图39 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-269-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:42:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	138423	27.218	43714	5297	1.240	--
2	4.015	370154	72.782	60154	9881	0.986	20.517
总计		508577	100.000	103868			

图40 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



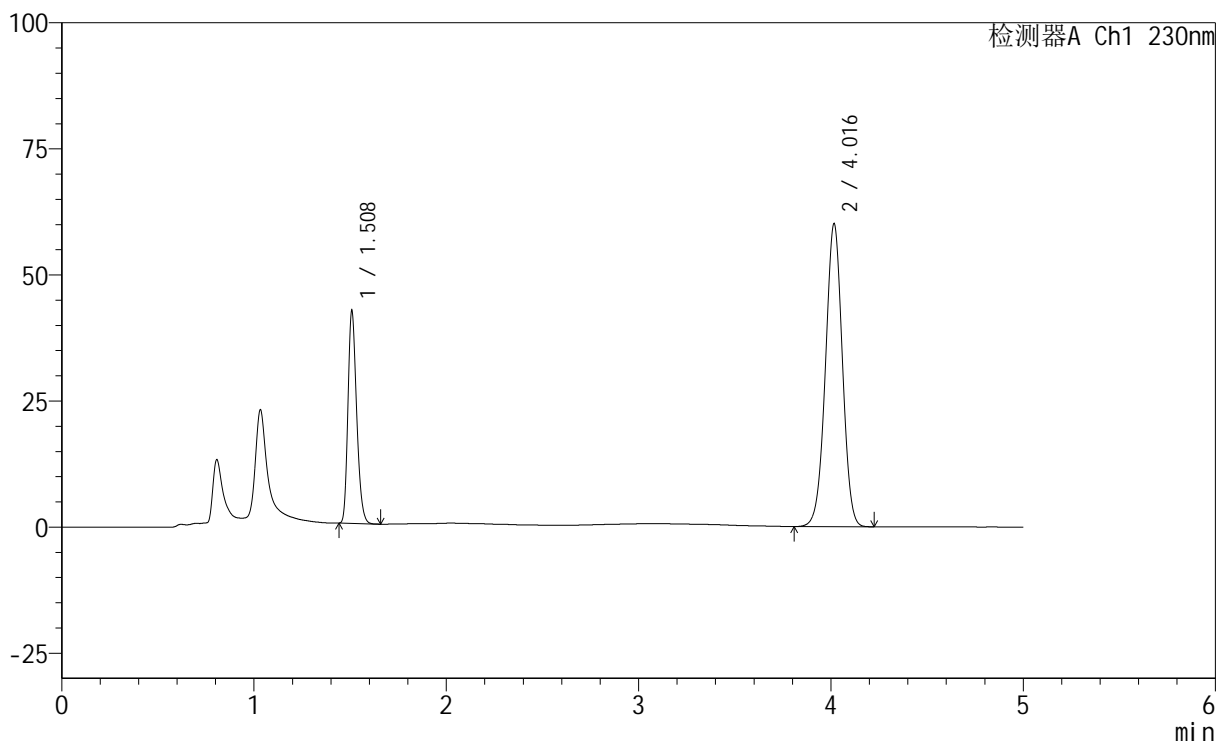
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-270-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:47:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	132420	26.481	41548	5292	1.241	--
2	4.016	367646	73.519	59950	9976	0.989	20.574
总计		500066	100.000	101498			

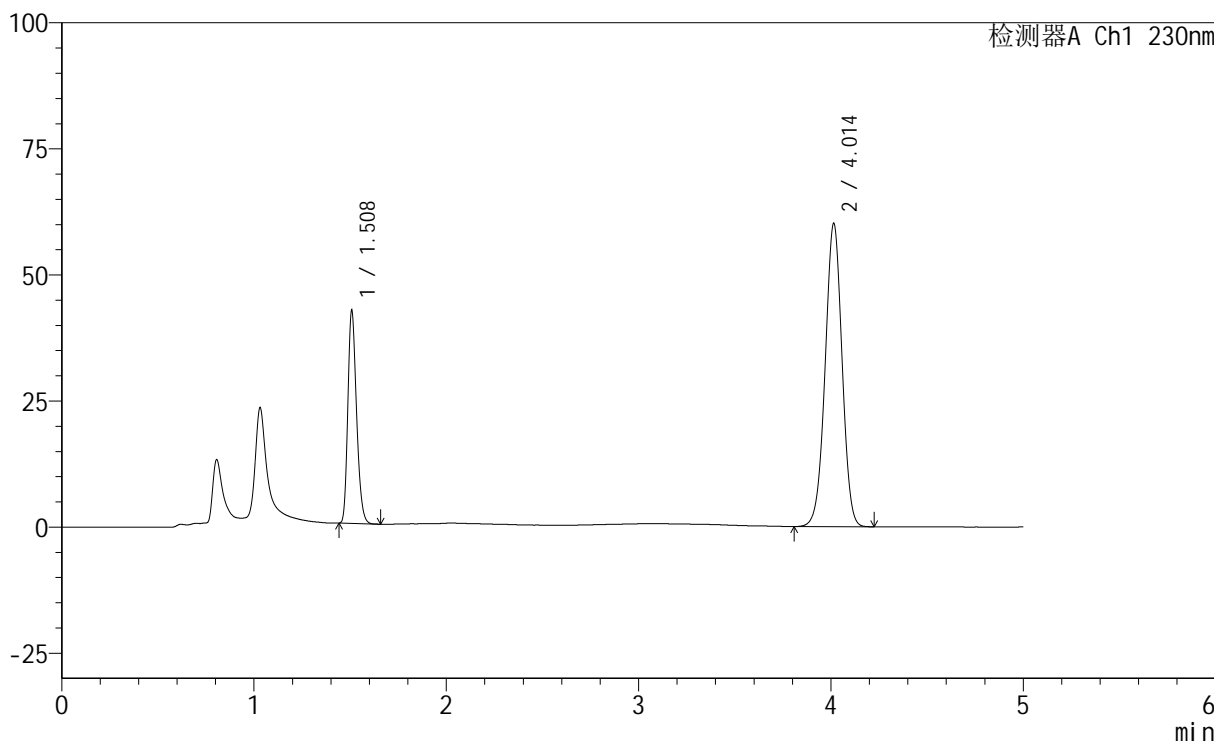
图41 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-271-2 - zzp-24021802p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:52:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	132404	26.475	41785	5293	1.240	--
2	4.014	367712	73.525	60145	9992	0.988	20.584
总计		500116	100.000	101931			

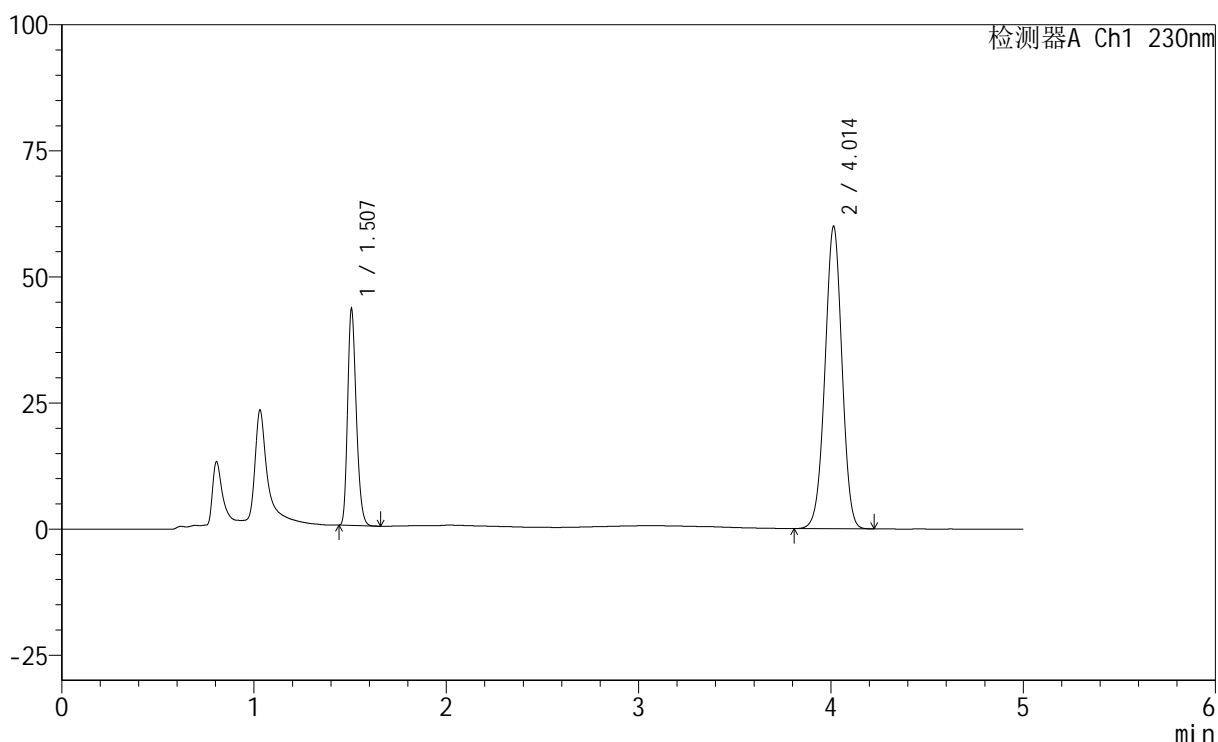
图42 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-272-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:58:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	134600	26.737	42759	5304	1.238	--
2	4.014	368821	73.263	59999	9857	0.989	20.511
总计		503422	100.000	102759			

图43 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



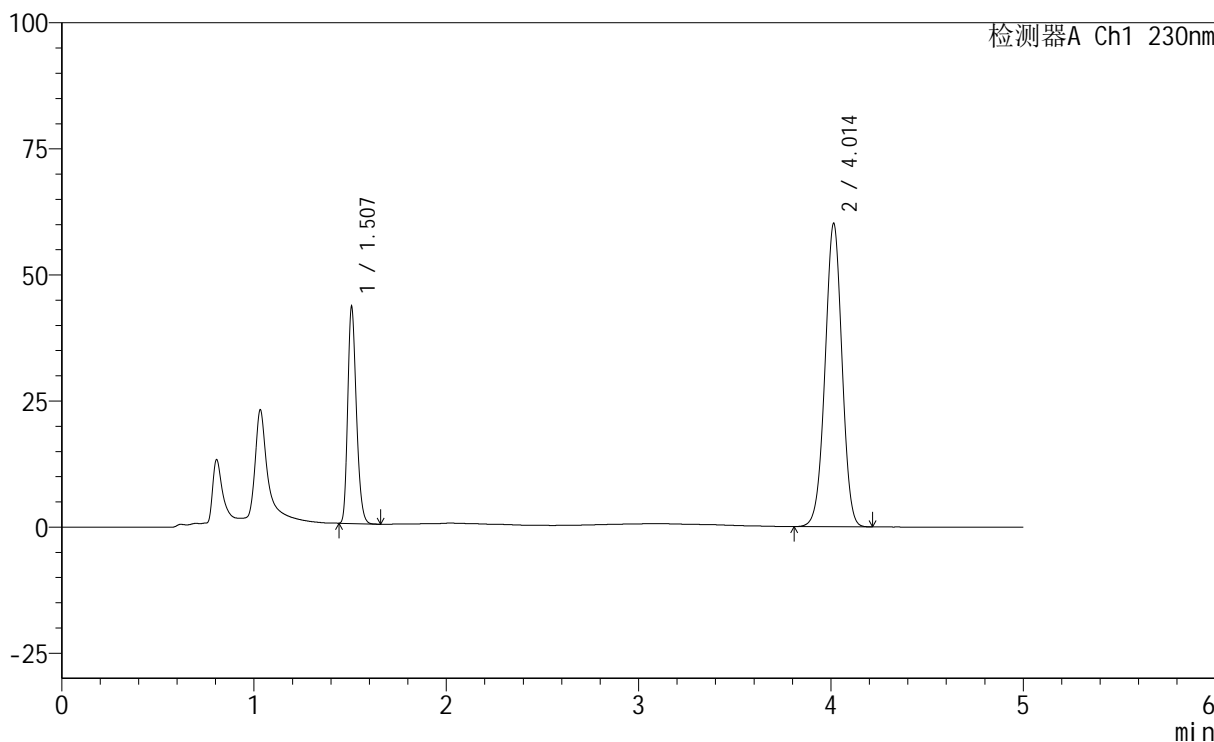
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-273-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:03:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	134660	26.752	42699	5308	1.239	--
2	4.014	368705	73.248	60157	9924	0.988	20.554
总计		503364	100.000	102857			

图44 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



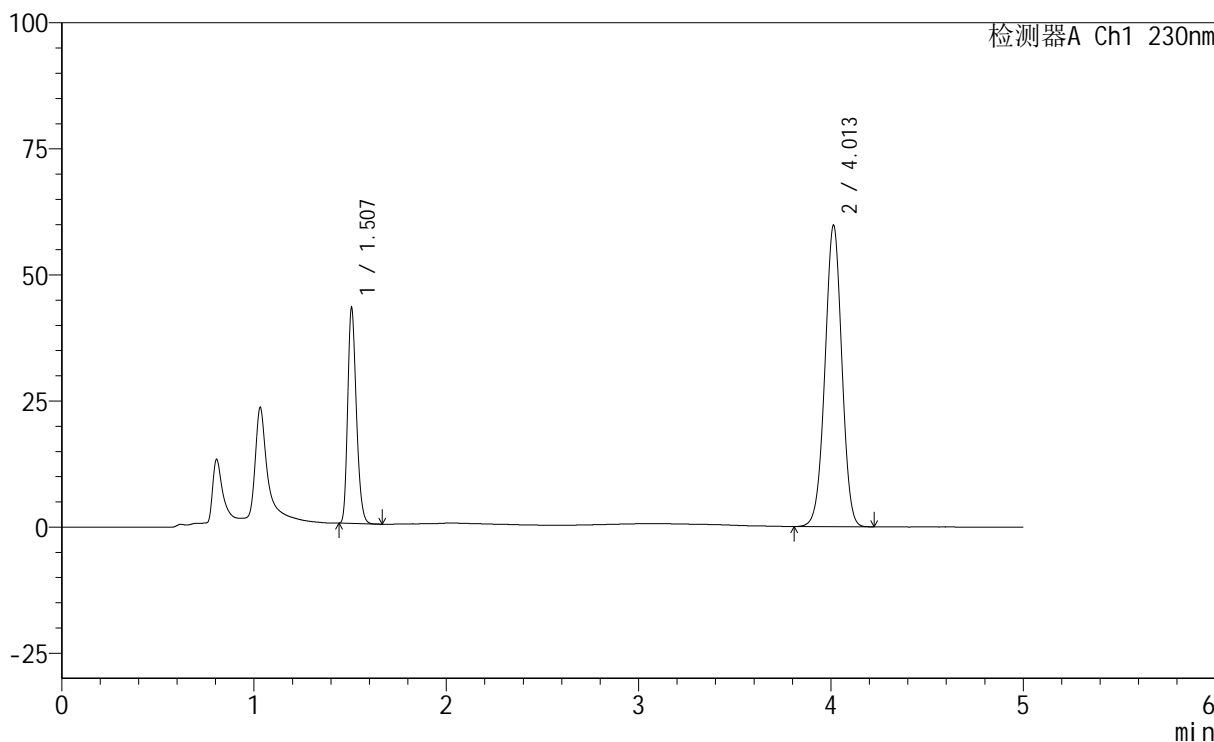
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-274-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:09:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	134032	26.840	42503	5302	1.240	--
2	4.013	365340	73.160	59810	9993	0.990	20.596
总计		499372	100.000	102313			

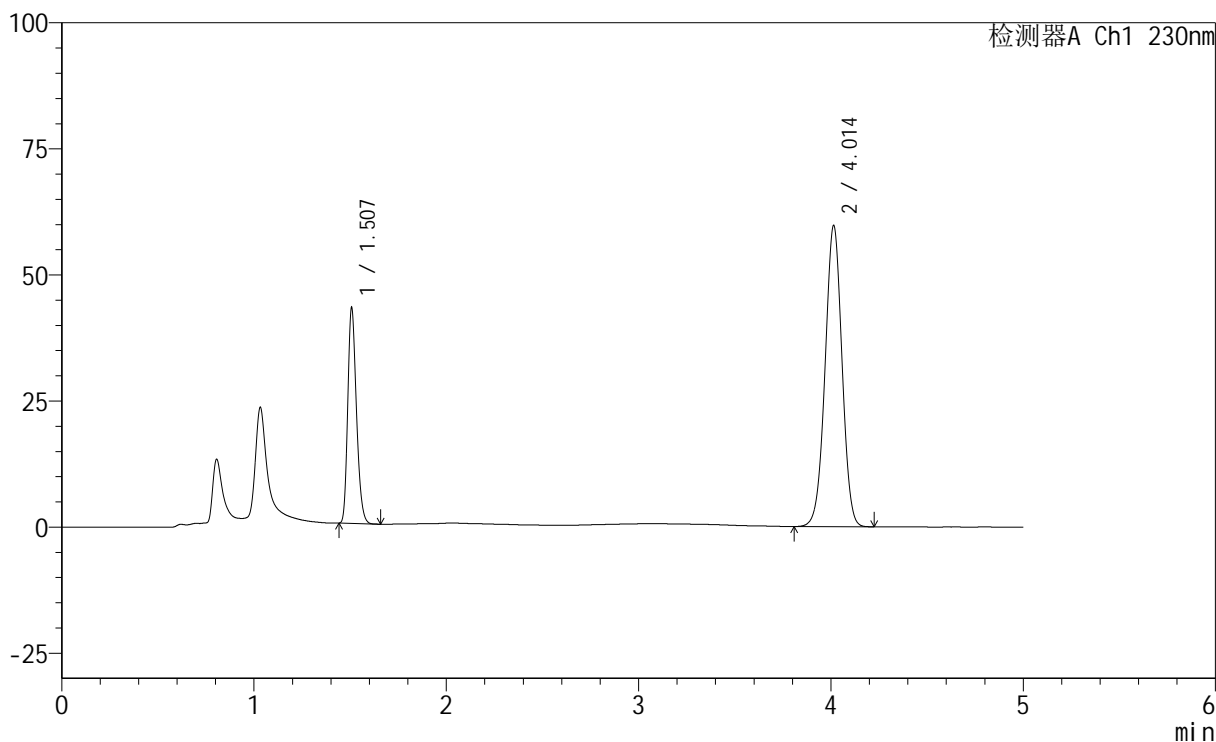
图45 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-275-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:14:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	134124	26.854	42449	5294	1.241	--
2	4.014	365333	73.146	59736	9970	0.993	20.573
总计		499457	100.000	102185			

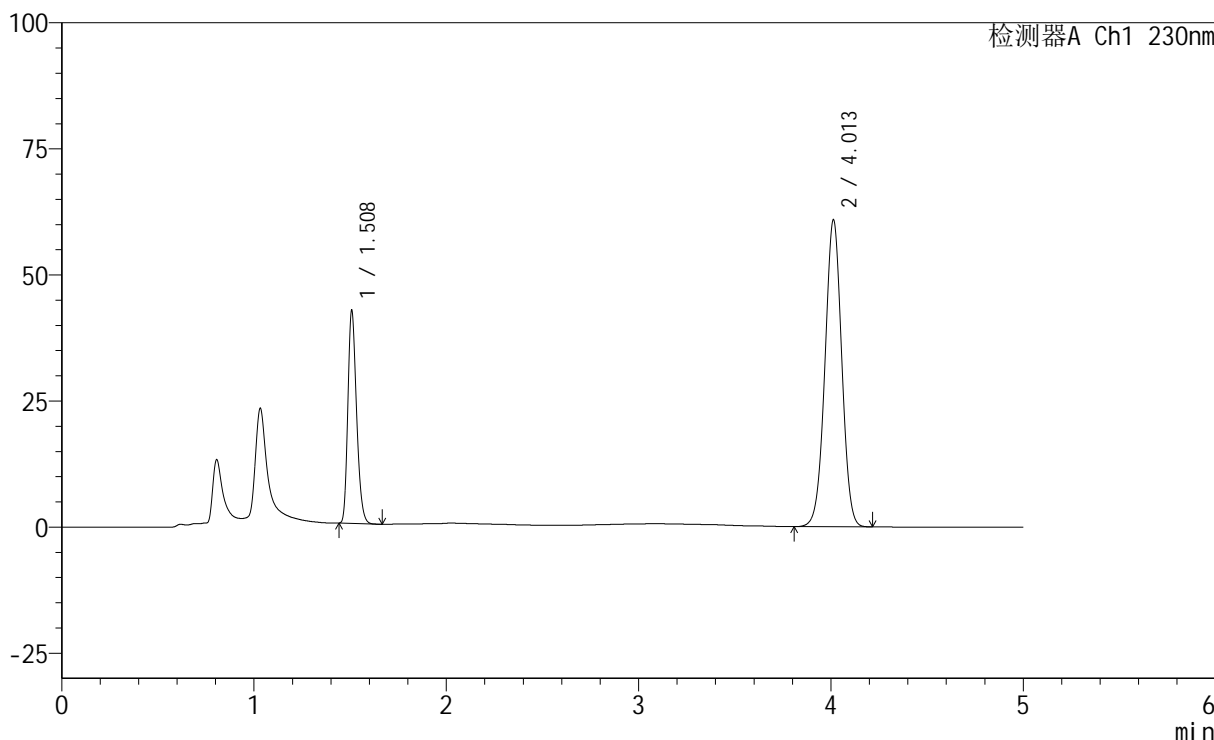
图46 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-276-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:19:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	132660	26.434	41761	5272	1.244	--
2	4.013	369202	73.566	60879	10133	0.996	20.657
总计		501862	100.000	102640			

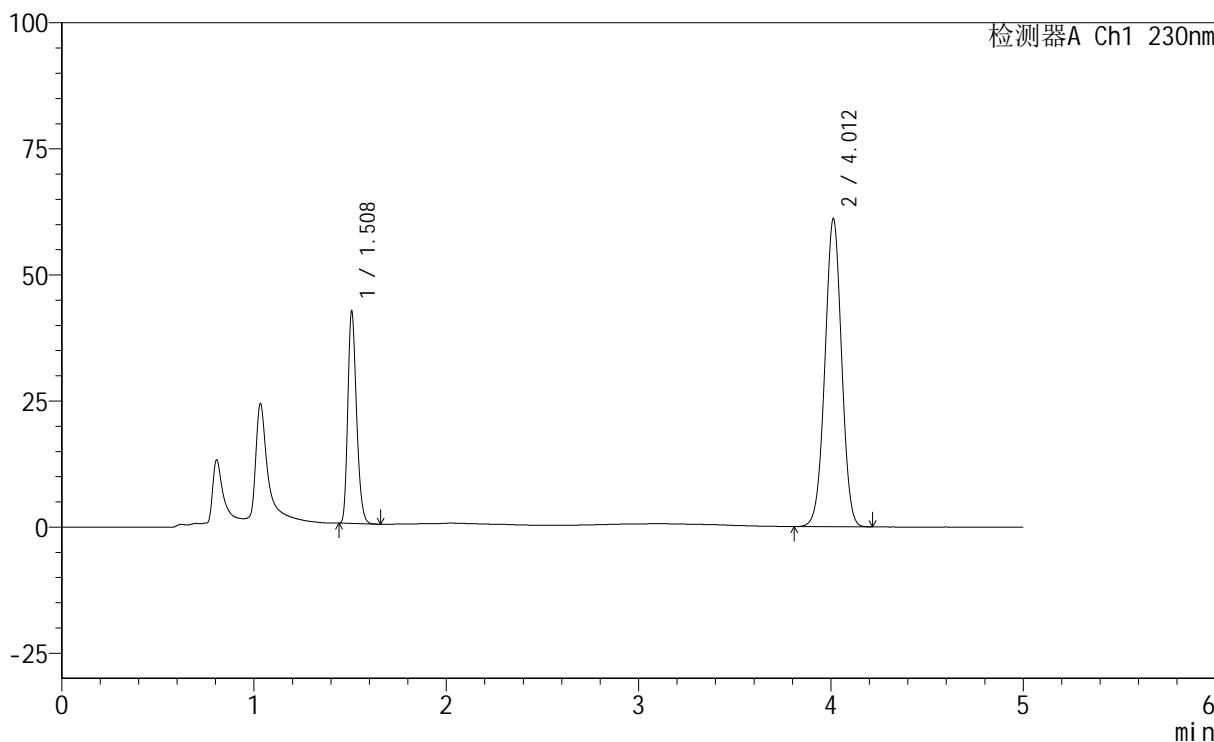
图47 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-277-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:25:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	132723	26.433	41707	5243	1.243	--
2	4.012	369396	73.567	61090	10188	0.997	20.675
总计		502118	100.000	102797			

图48 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



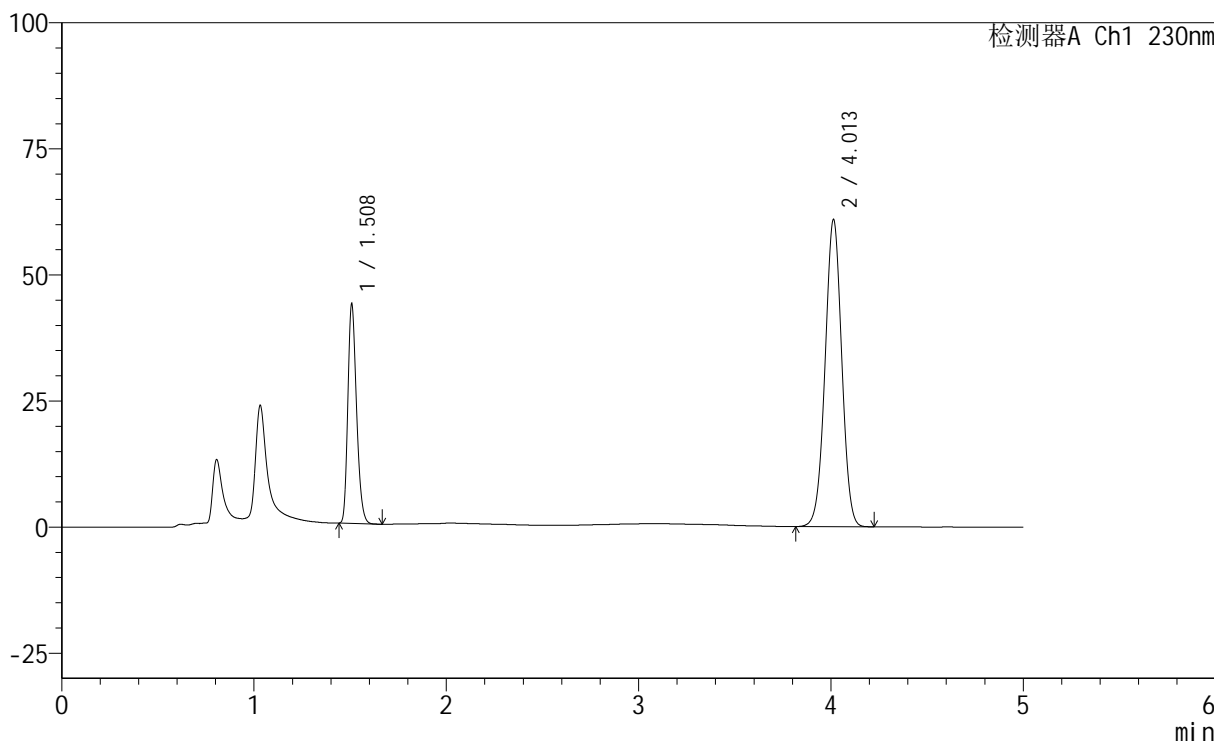
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-278-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:30:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	136804	27.167	43058	5265	1.246	--
2	4.013	366765	72.833	60927	10274	0.999	20.748
总计		503569	100.000	103985			

图49 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



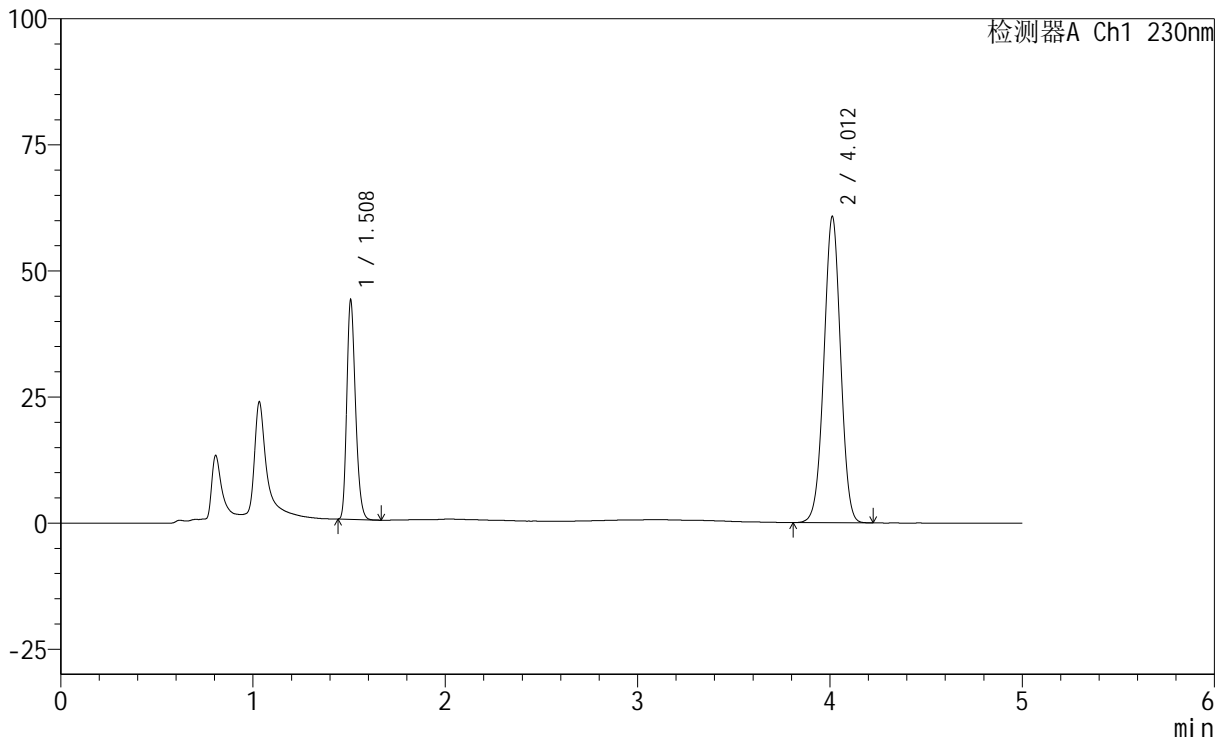
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-279-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:35:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	136816	27.167	43125	5263	1.244	--
2	4.012	366785	72.833	60721	10218	0.997	20.709
总计		503601	100.000	103846			

图50 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



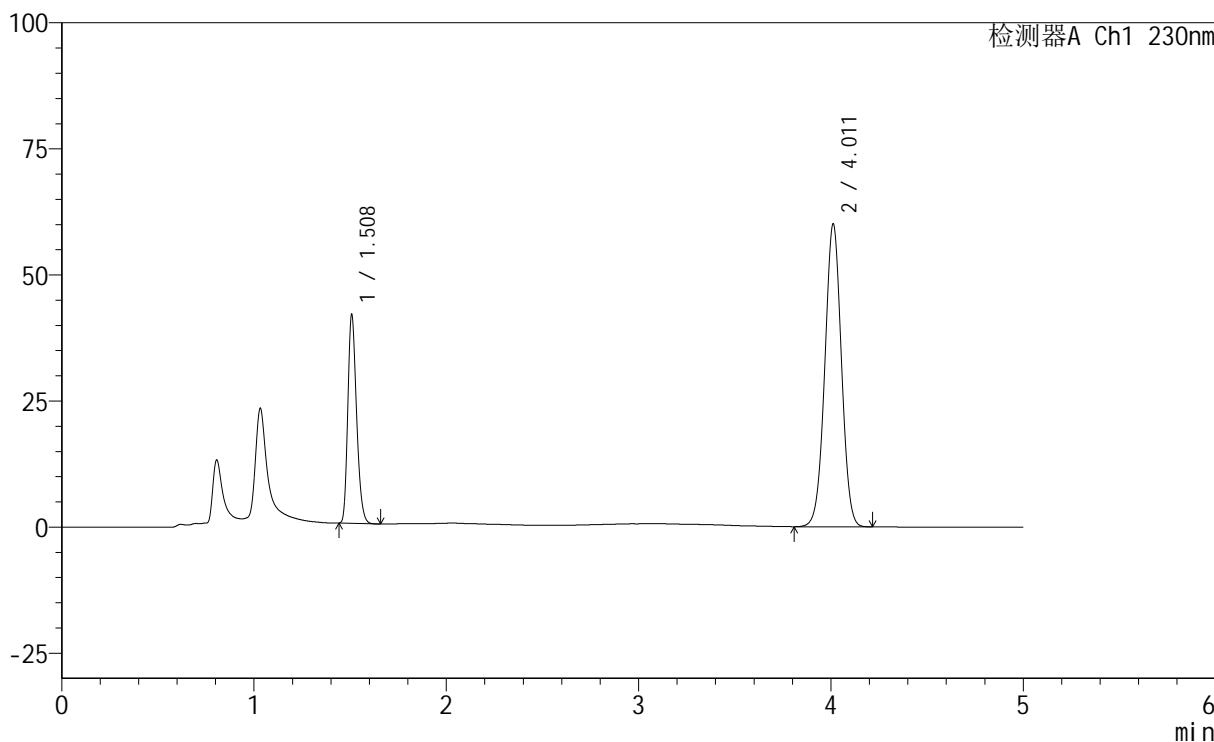
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-280-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:41:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	130912	26.649	41003	5213	1.245	--
2	4.011	360333	73.351	60003	10340	1.003	20.749
总计		491245	100.000	101006			

图51 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



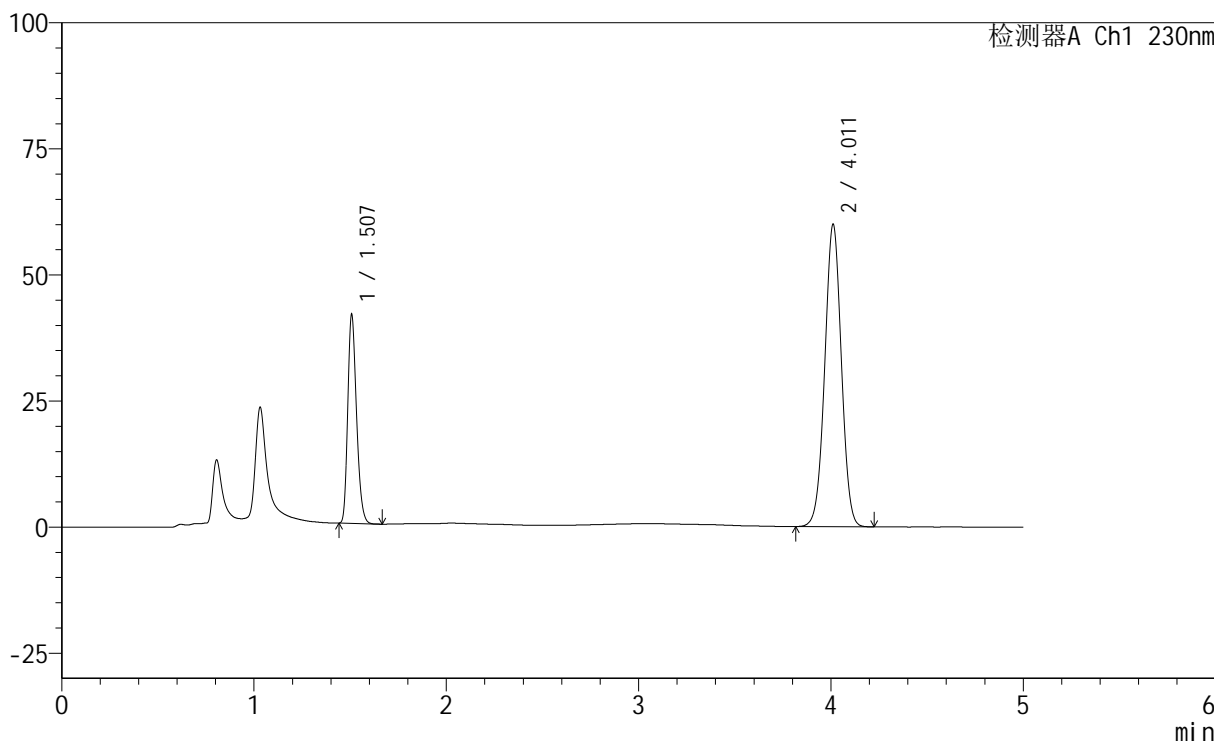
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-281-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:46:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	130961	26.662	41087	5209	1.244	--
2	4.011	360221	73.338	59881	10309	1.004	20.727
总计		491182	100.000	100968			

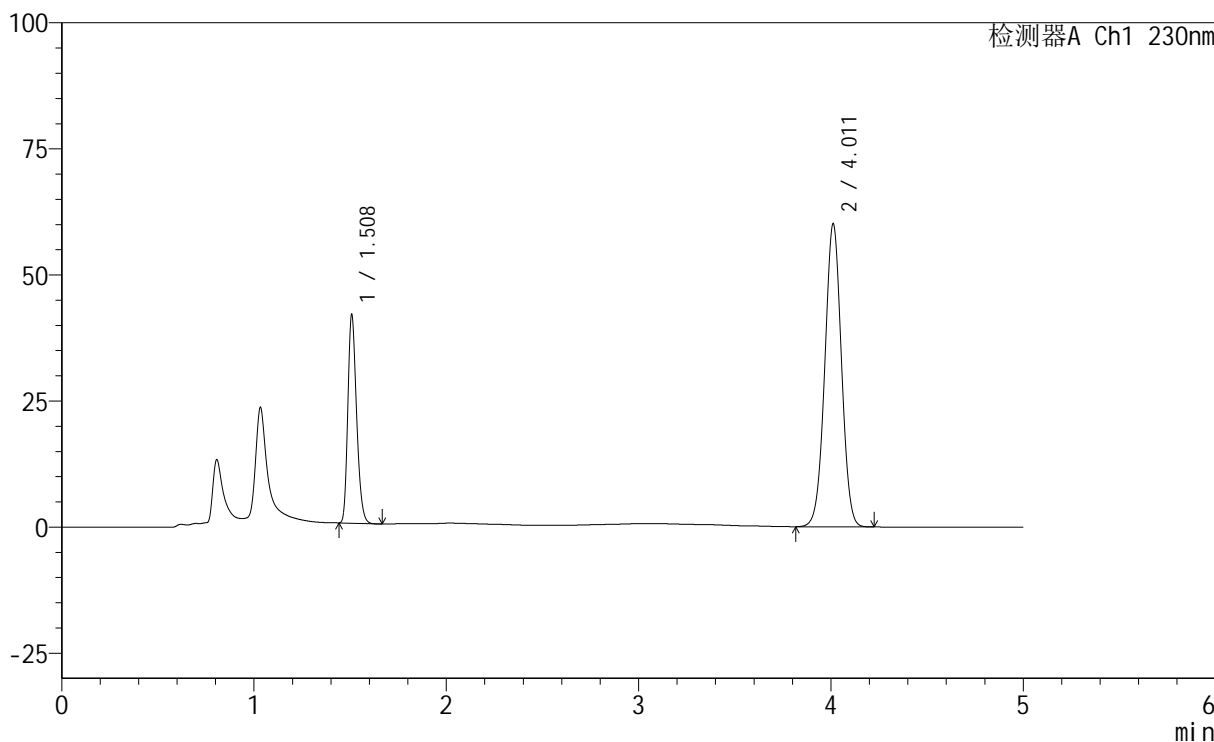
图52 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-282-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:52:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	130726	26.570	40956	5219	1.246	--
2	4.011	361284	73.430	60018	10287	1.004	20.718
总计		492009	100.000	100974			

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



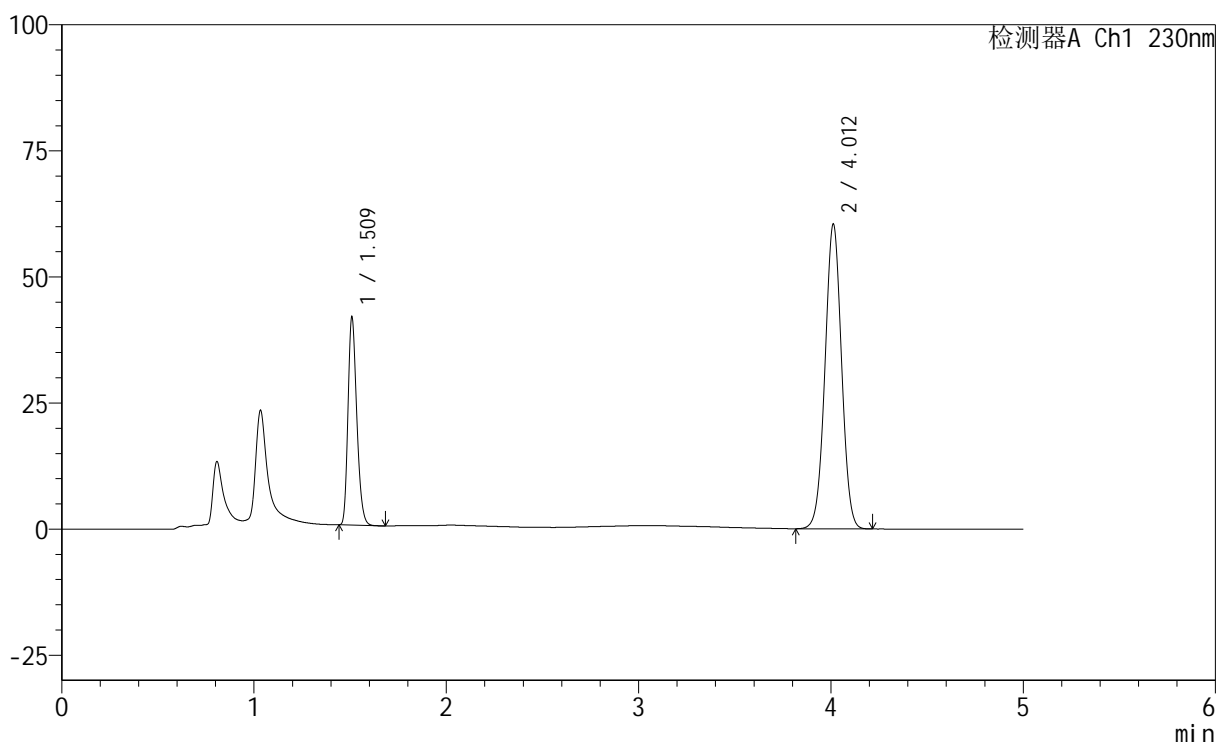
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-283-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:57:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	131002	26.598	40548	5182	1.250	--
2	4.012	361526	73.402	60398	10373	1.010	20.740
总计		492528	100.000	100946			

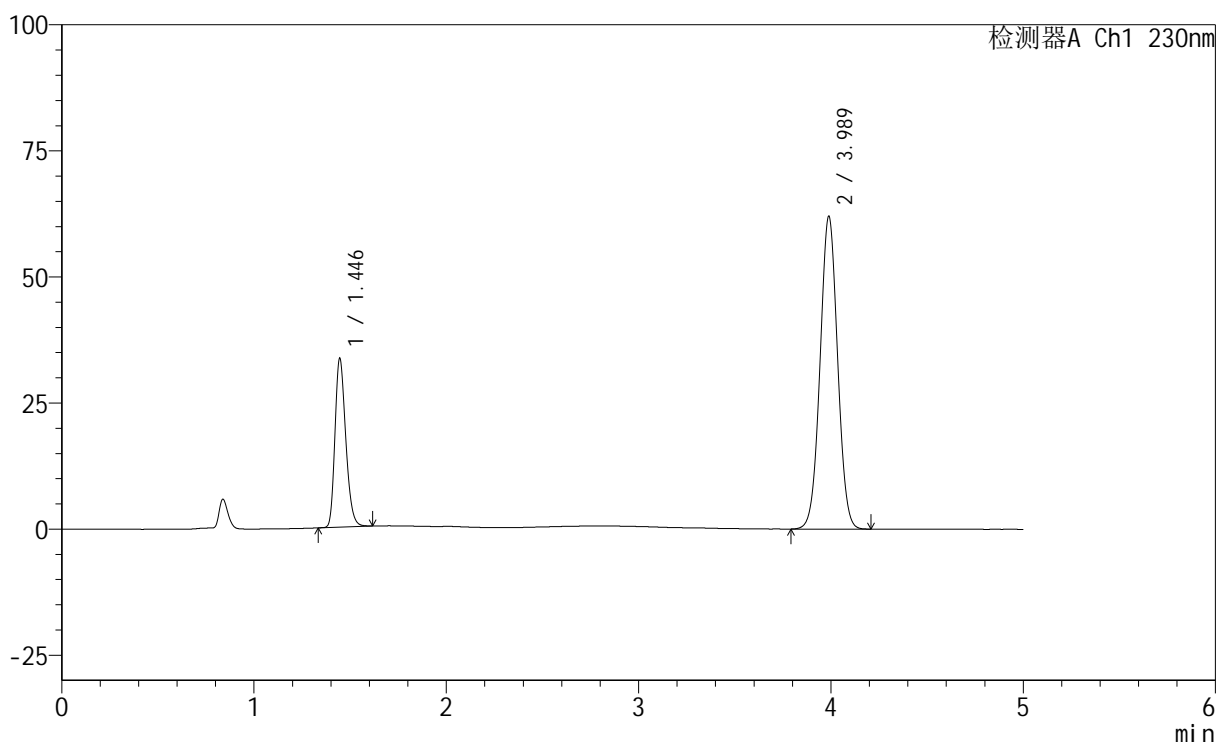
图54 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-284-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:02:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	130500	24.952	33416	3191	1.247	--
2	3.989	392497	75.048	62033	9175	1.022	18.912
总计		522997	100.000	95449			

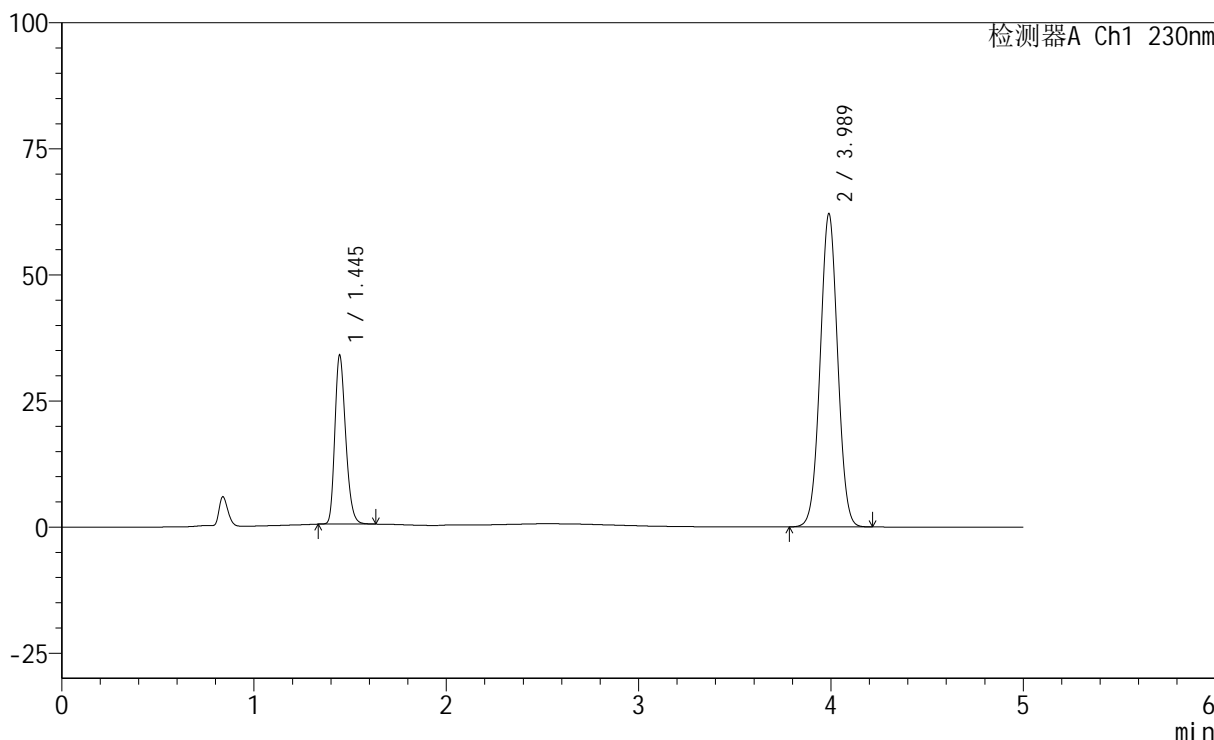
图55 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-285-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:08:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	130833	24.986	33407	3184	1.247	--
2	3.989	392784	75.014	62131	9200	1.023	18.930
总计		523617	100.000	95538			

图56 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



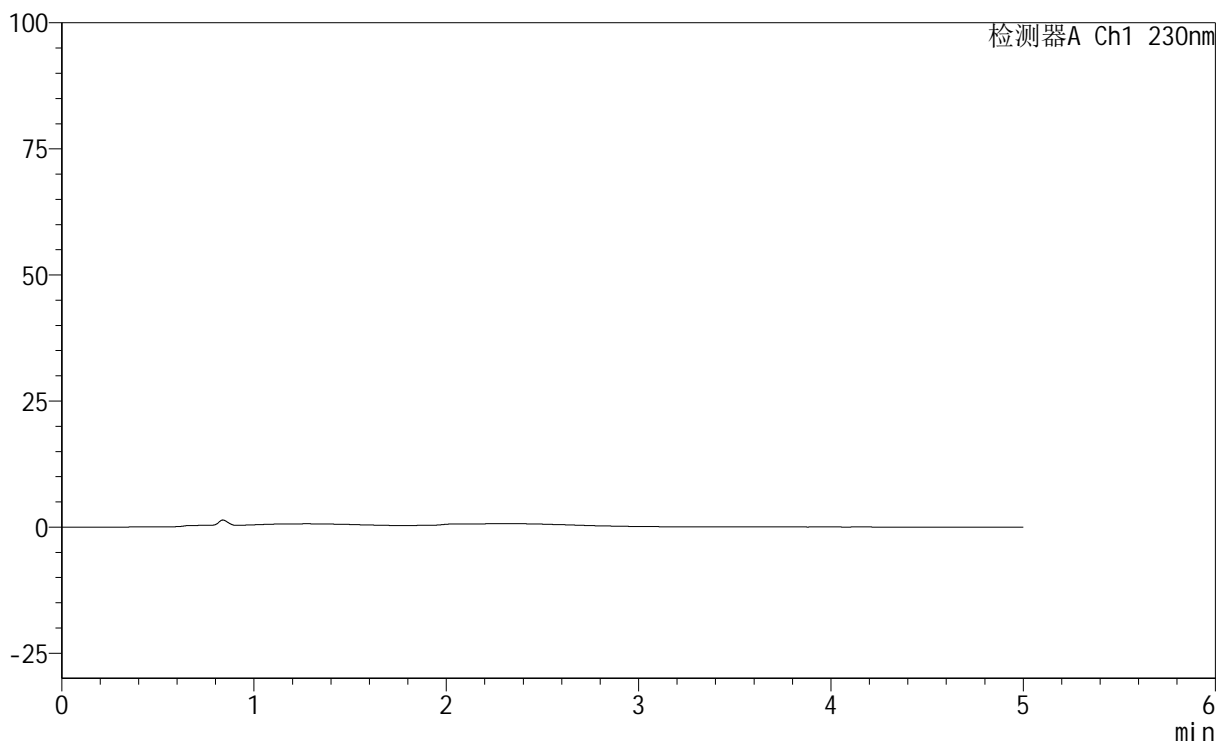
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-286-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:13:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
溶剂



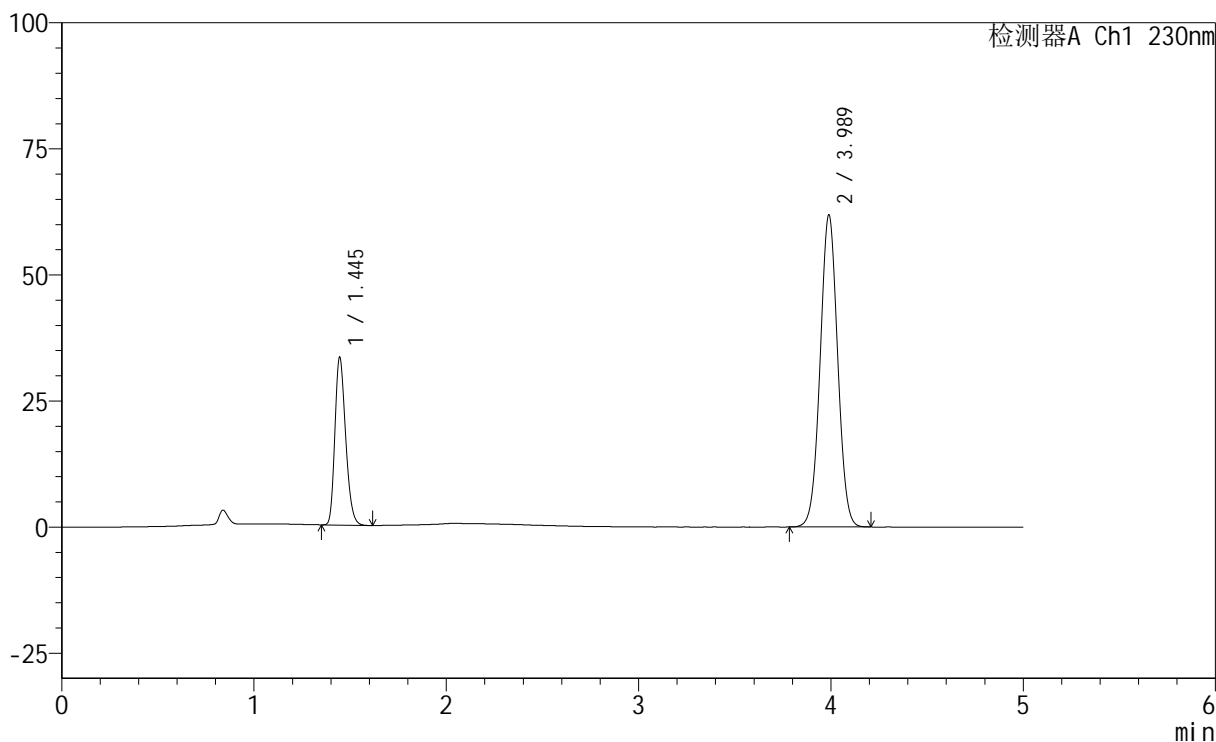
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-287-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:19:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:05:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	129227	24.806	33204	3192	1.240	--
2	3.989	391714	75.194	61894	9174	1.022	18.920
总计		520940	100.000	95097			

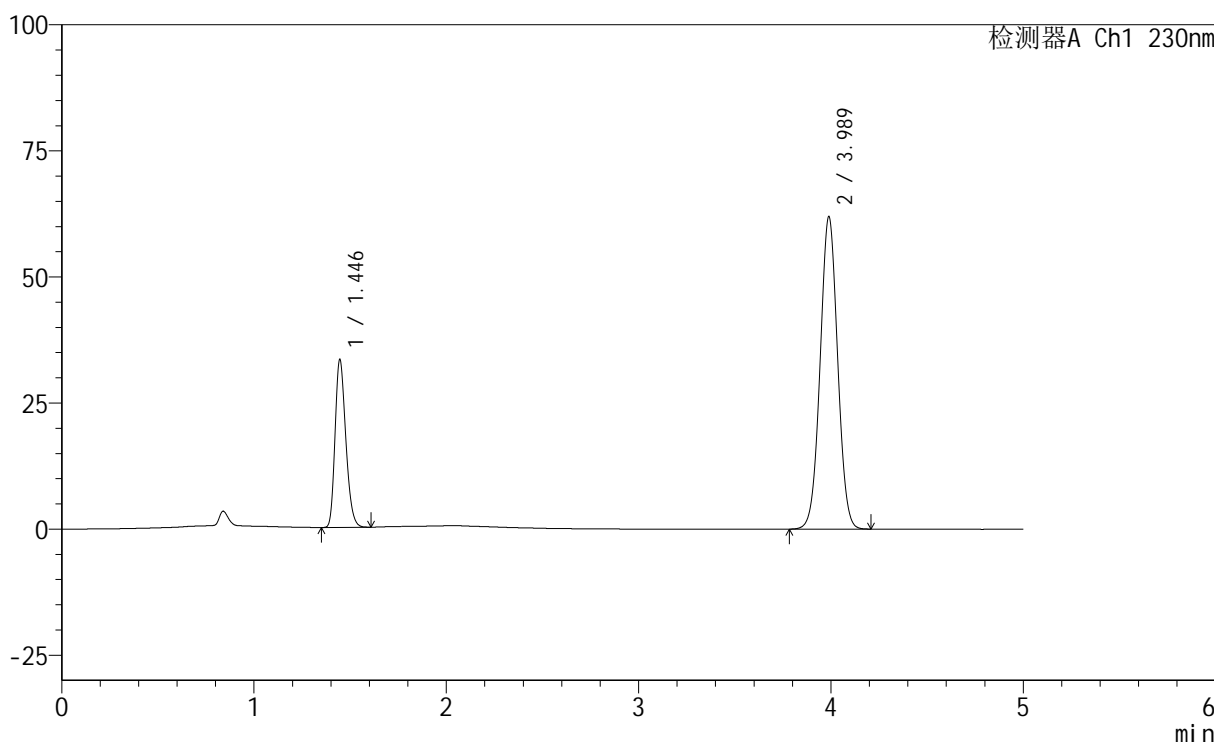
图58 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-58/7-288-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 19:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	129297	24.822	33264	3190	1.241	--
2	3.989	391596	75.178	61949	9192	1.022	18.919
总计		520893	100.000	95213			

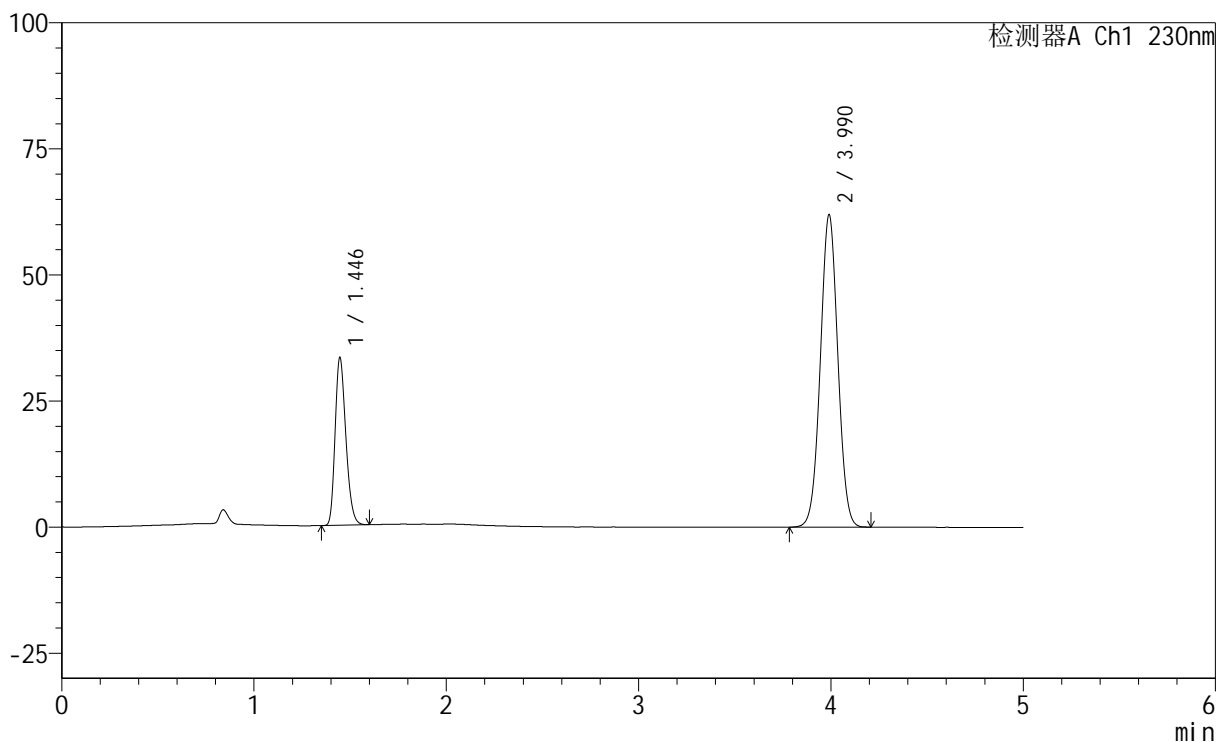
图59 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-289-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:29:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	129291	24.817	33258	3190	1.243	--
2	3.990	391689	75.183	61940	9197	1.022	18.923
总计		520980	100.000	95197			

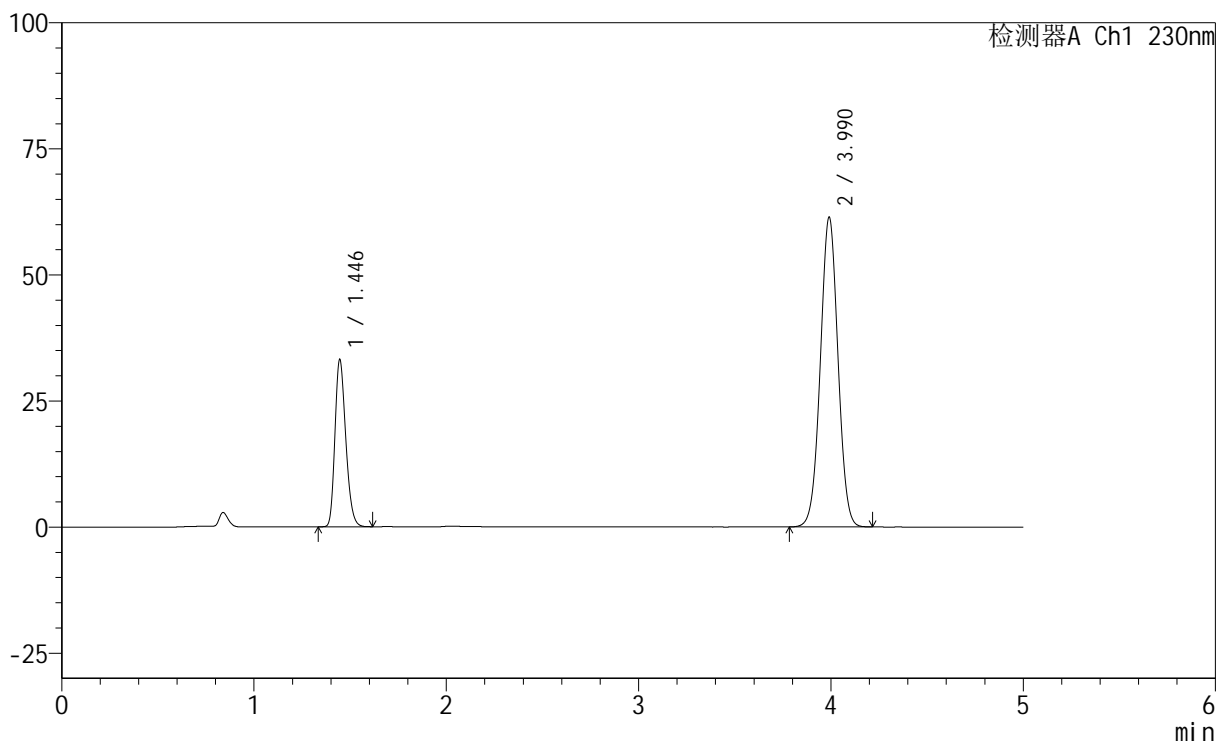
图60 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-290-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:35:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	129568	24.872	33124	3159	1.239	--
2	3.990	391377	75.128	61370	9072	1.016	18.818
总计		520946	100.000	94494			

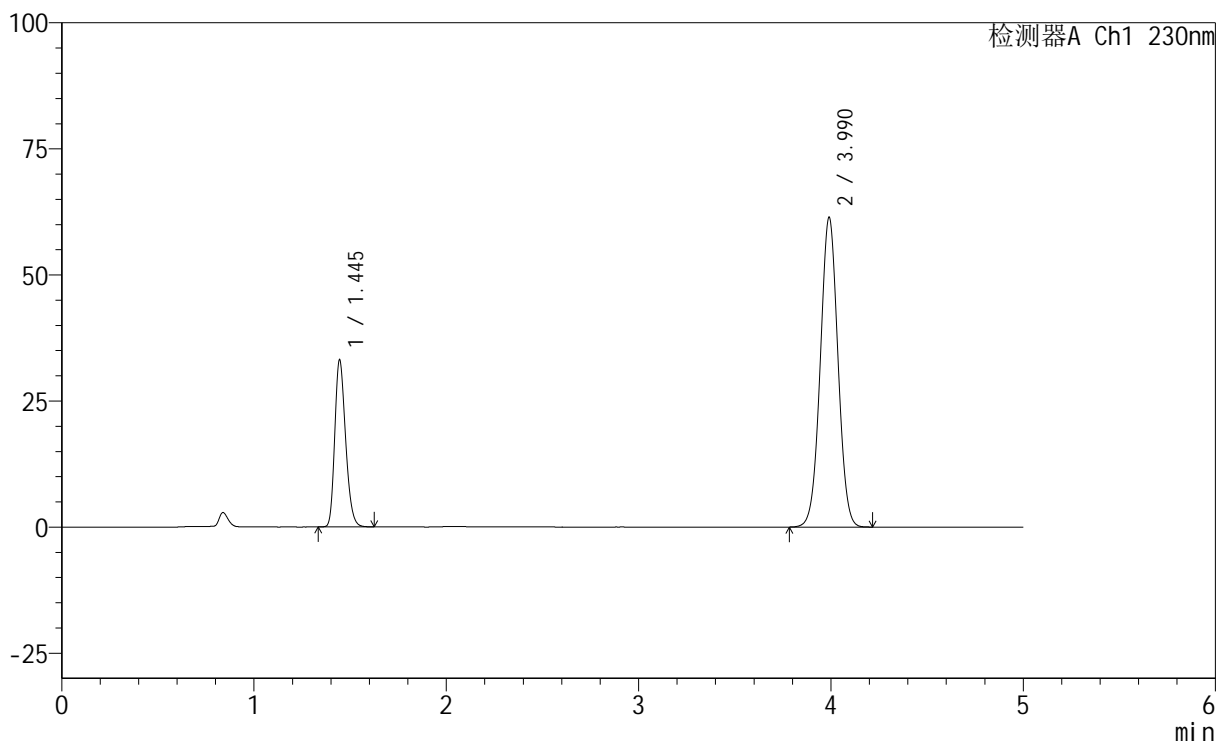
图61 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-291-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:40:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	129734	24.890	32993	3144	1.241	--
2	3.990	391488	75.110	61370	9049	1.018	18.796
总计		521222	100.000	94363			

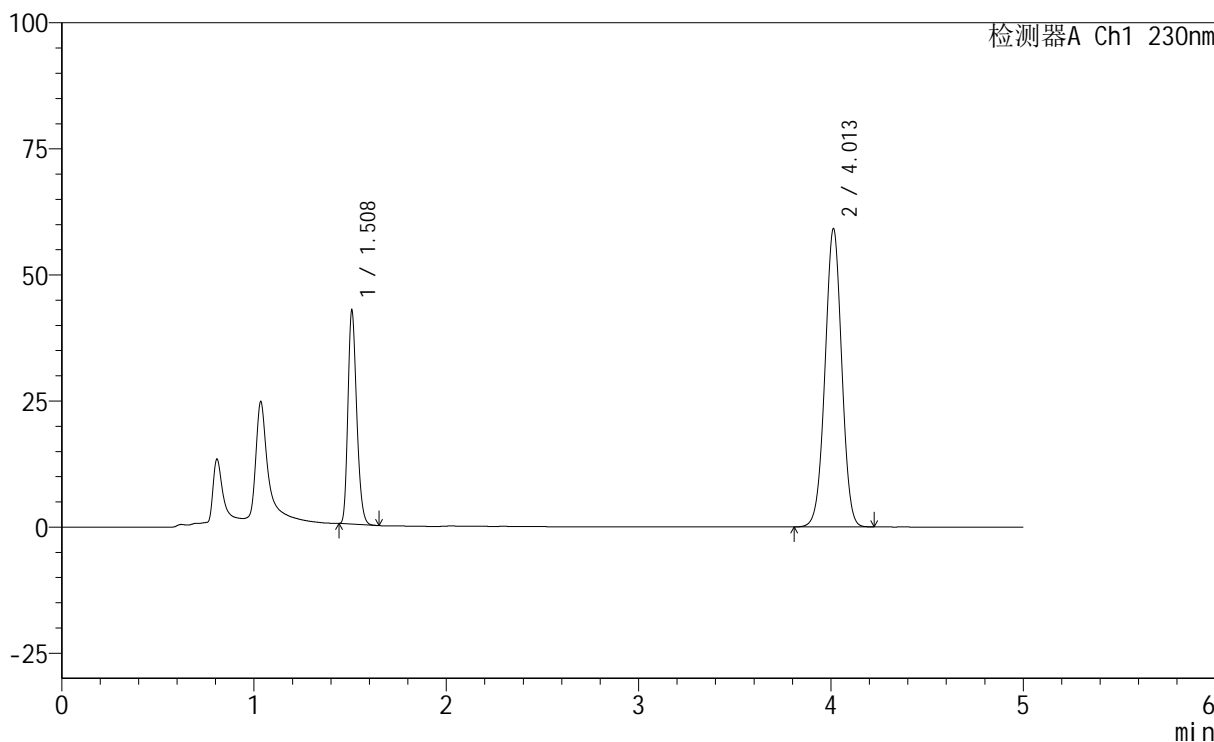
图62 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-292-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:46:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	134637	27.351	41761	5172	1.241	--
2	4.013	357611	72.649	59160	10191	0.999	20.621
总计		492248	100.000	100921			

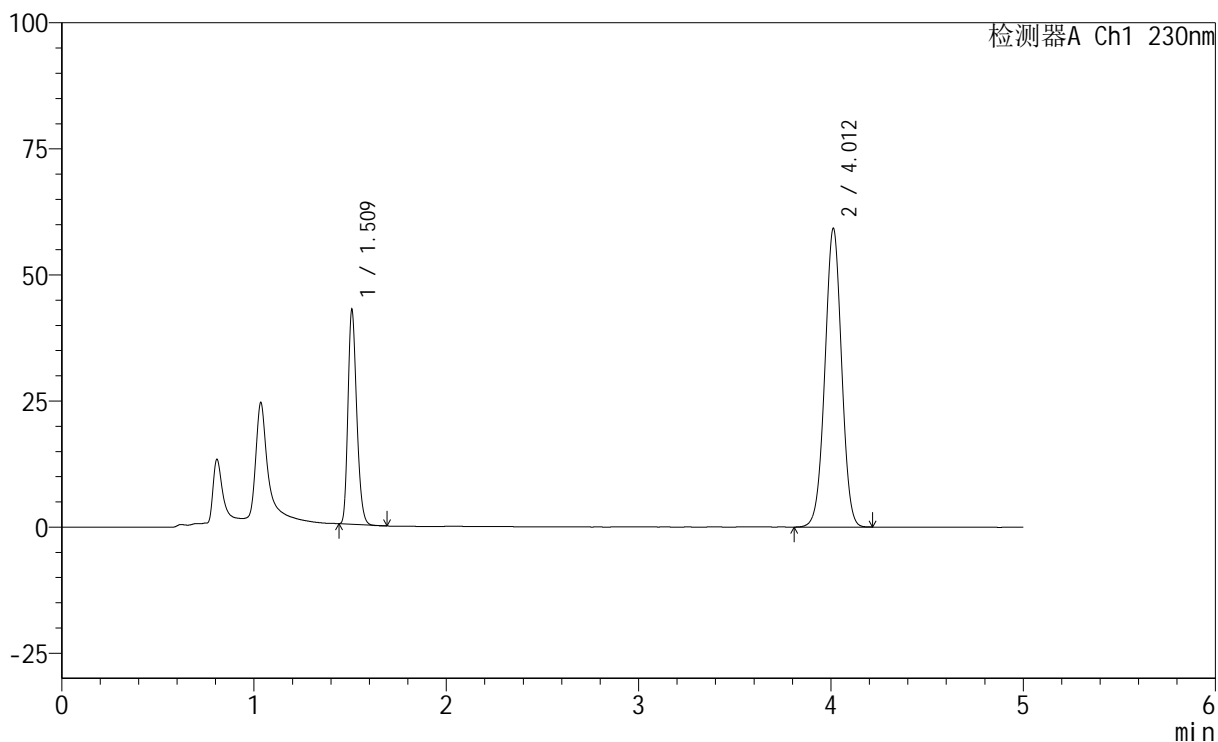
图63 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-293-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:51:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	134680	27.359	41842	5197	1.242	--
2	4.012	357587	72.641	59217	10216	0.999	20.650
总计		492267	100.000	101059			

图64 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



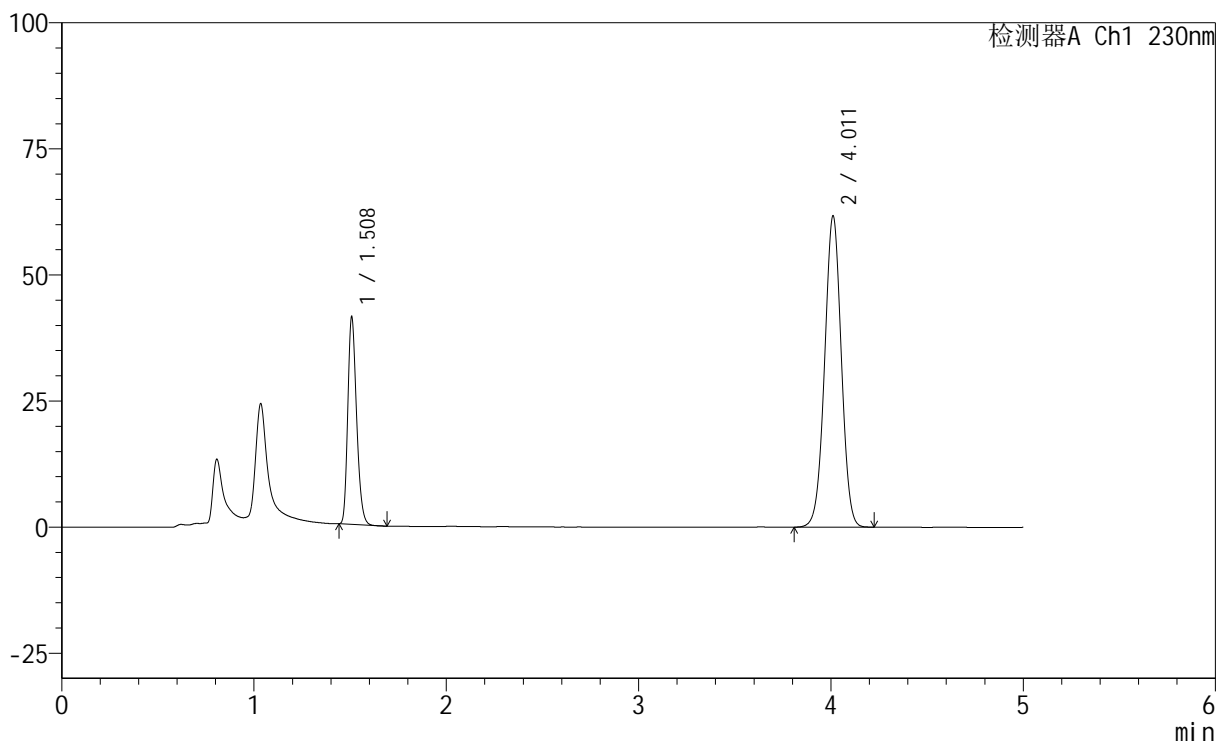
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-294-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 19:57:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	130389	25.931	40759	5187	1.244	--
2	4.011	372443	74.069	61582	10219	1.000	20.649
总计		502833	100.000	102342			

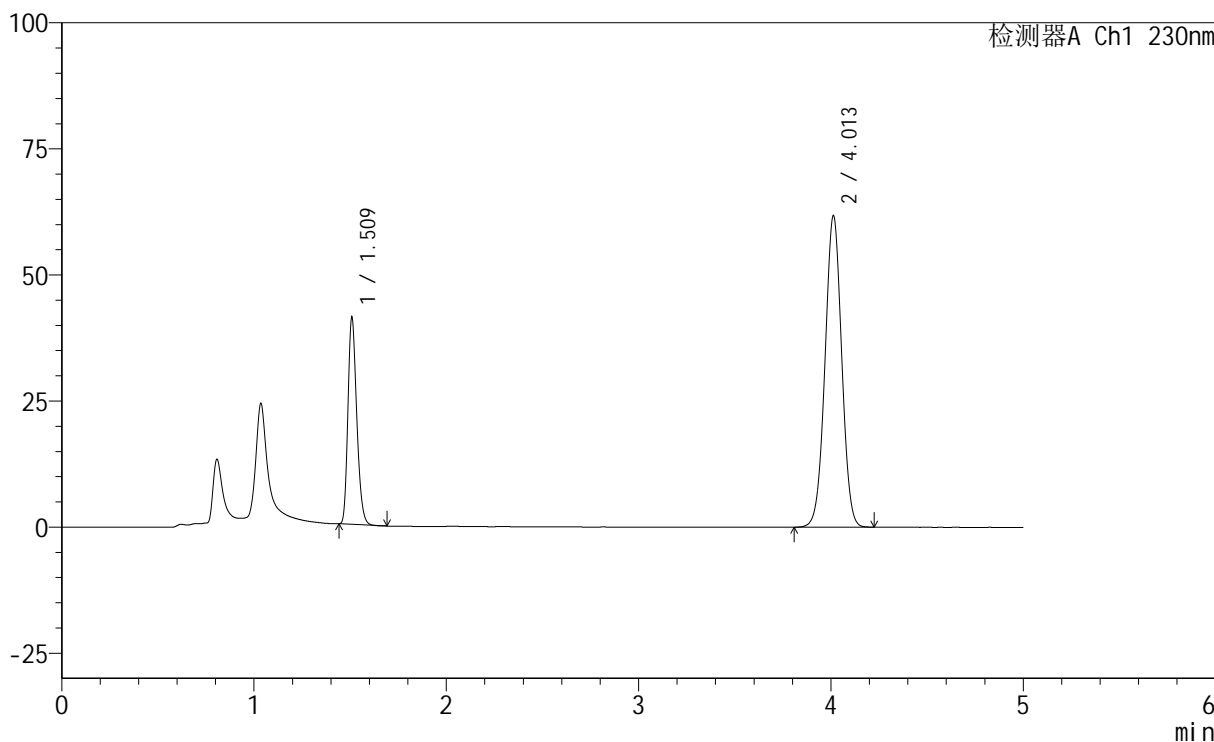
图65 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-295-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:02:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	130544	25.941	40371	5140	1.244	--
2	4.013	372685	74.059	61775	10220	1.006	20.616
总计		503229	100.000	102147			

图66 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



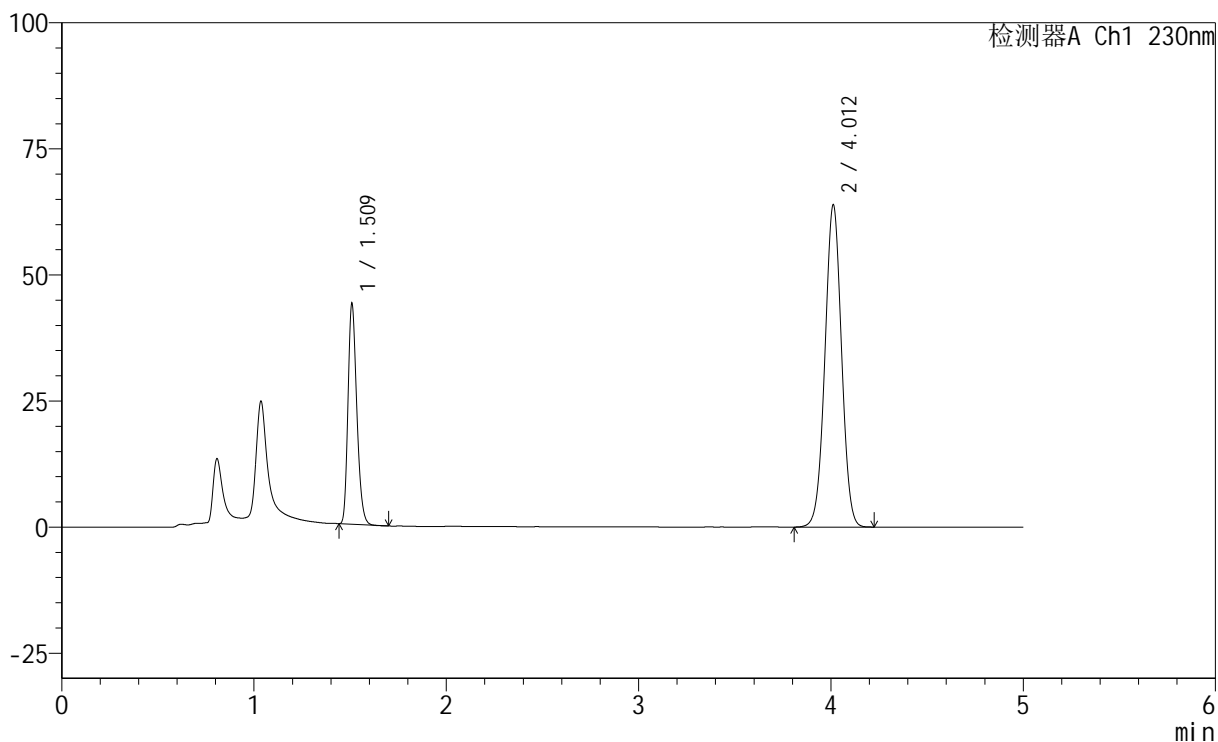
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-296-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:07:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	139090	26.604	42961	5166	1.247	--
2	4.012	383718	73.396	63853	10311	1.008	20.687
总计		522808	100.000	106814			

图67 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



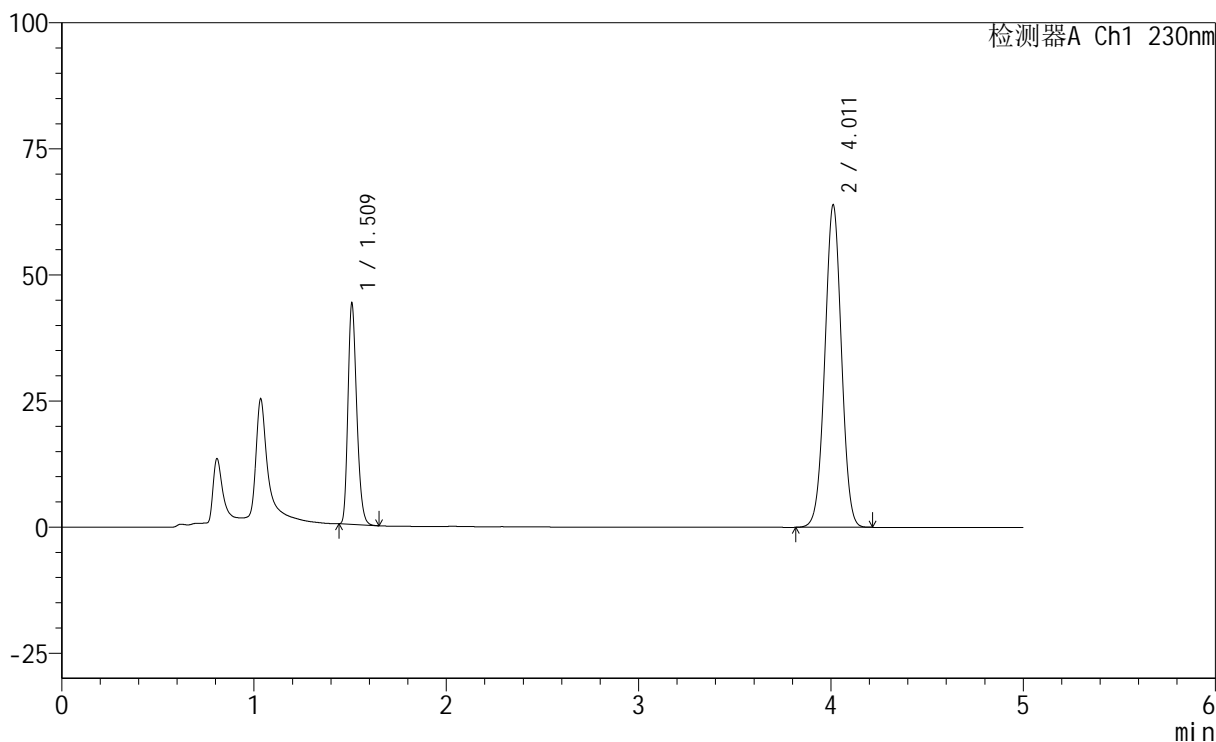
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-297-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:13:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	139125	26.617	43123	5197	1.248	--
2	4.011	383573	73.383	63868	10326	1.009	20.719
总计		522698	100.000	106991			

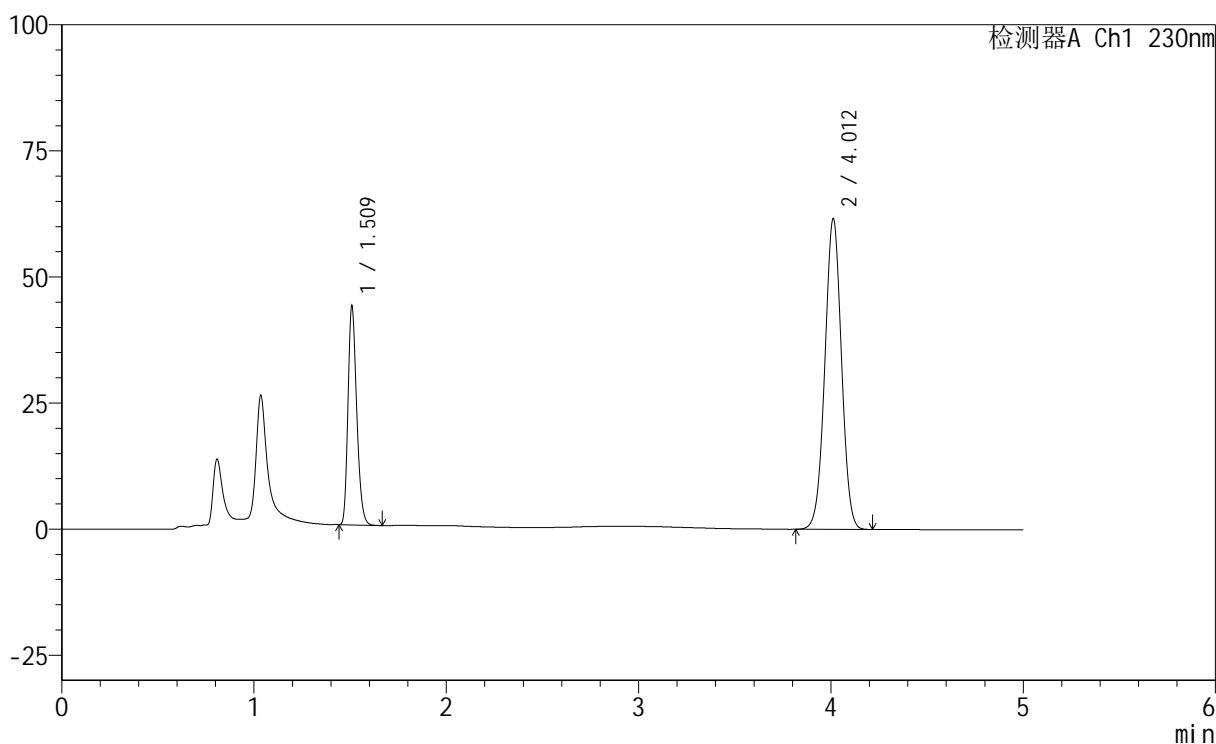
图68 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-298-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:18:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136735	26.948	42680	5271	1.248	--
2	4.012	370676	73.052	61575	10267	1.004	20.731
总计		507412	100.000	104255			

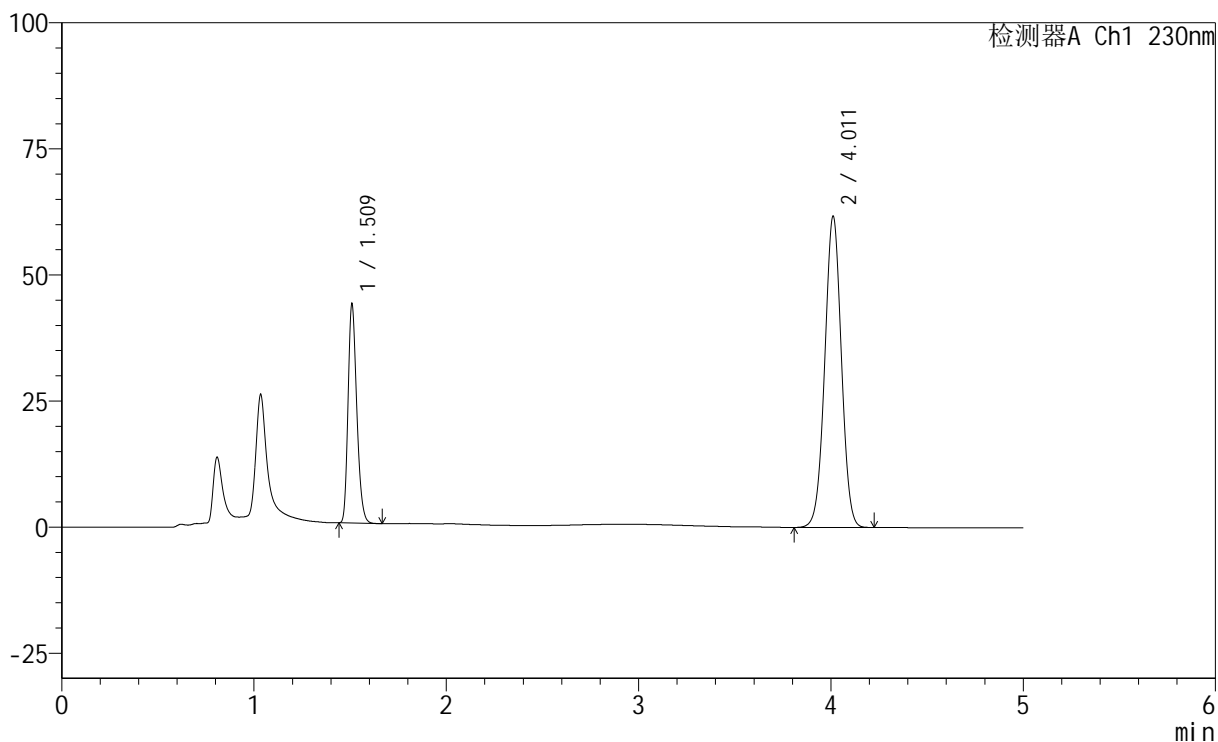
图69 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-299-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:24:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136779	26.933	42566	5258	1.248	--
2	4.011	371067	73.067	61643	10299	1.005	20.736
总计		507846	100.000	104209			

图70 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



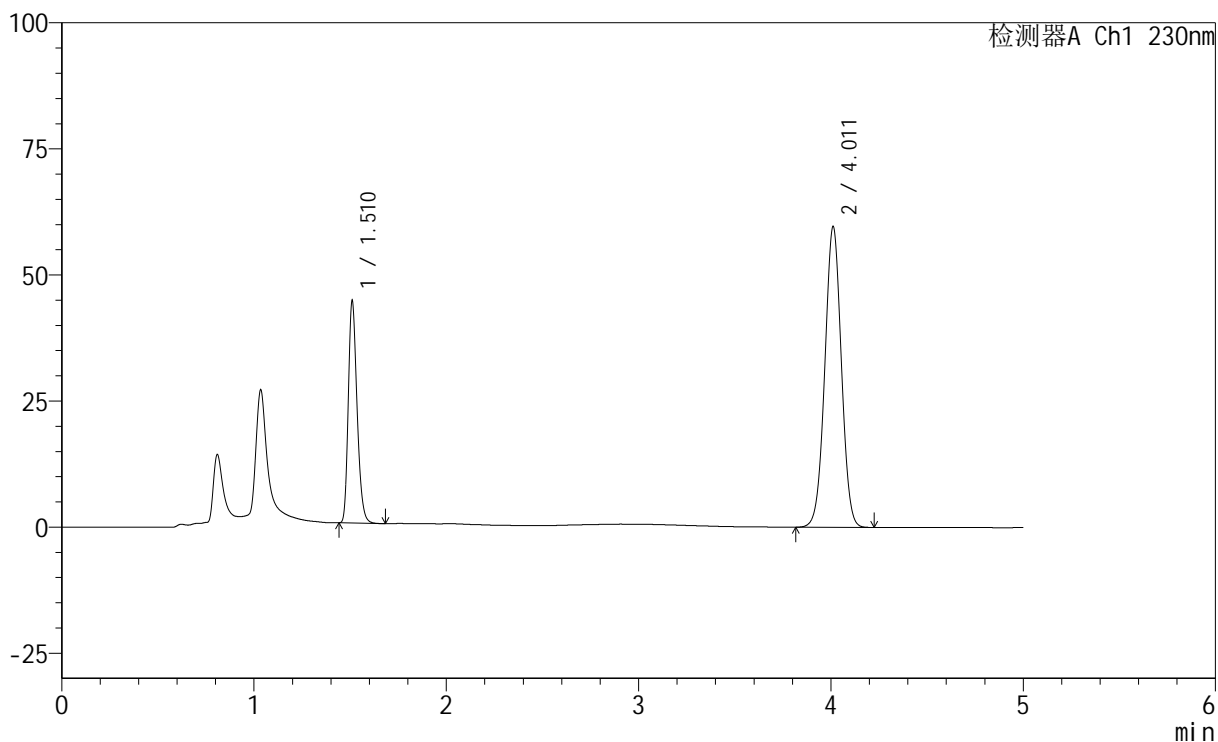
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-300-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:29:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	139481	28.123	43446	5260	1.251	--
2	4.011	356486	71.877	59554	10408	1.008	20.791
总计		495967	100.000	103000			

图71 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



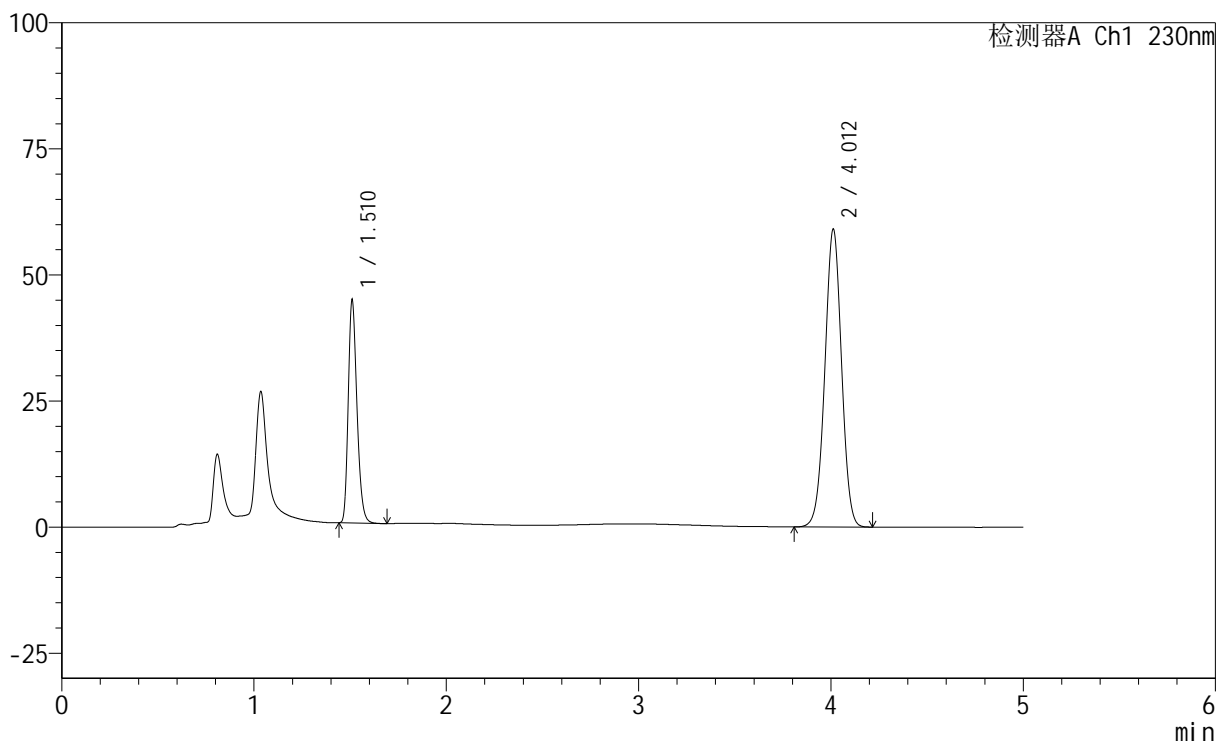
SMF-220

<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 - 0-58/7-301-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:34:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	139497	28.151	43473	5299	1.251	--
2	4.012	356030	71.849	59045	10253	1.000	20.725
总计		495527	100.000	102518			

图72 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



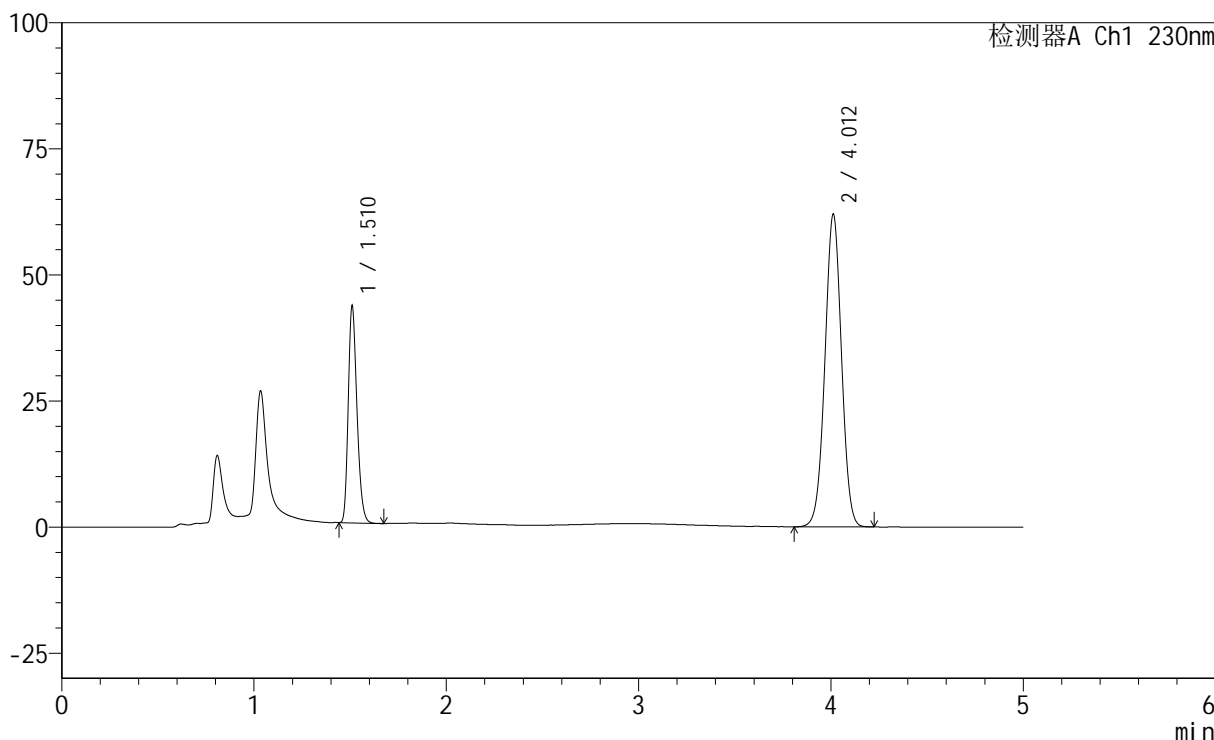
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-302-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:40:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	135626	26.725	42325	5268	1.244	--
2	4.012	371861	73.275	61982	10353	1.004	20.768
总计		507487	100.000	104307			

图73 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1



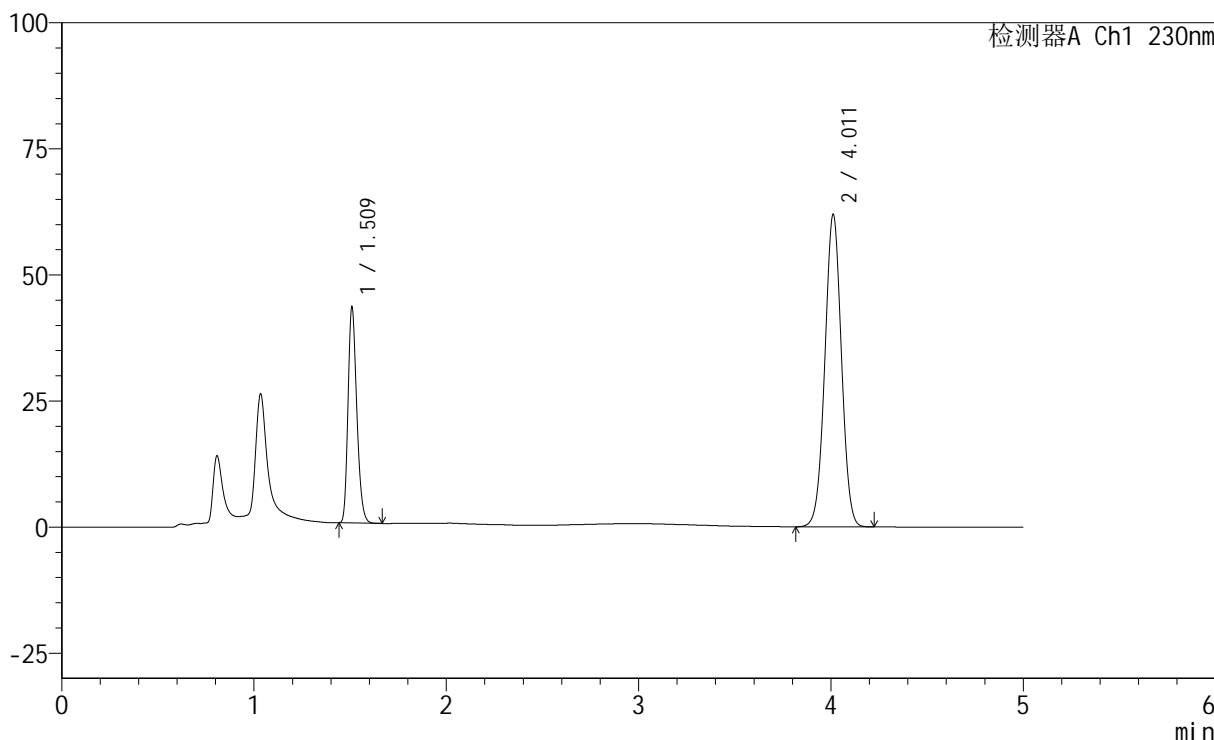
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-58/7-303-2 - zzp-24020201p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/06 20:45:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/07 09:06:35 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	135601	26.743	41978	5204	1.246	--
2	4.011	371445	73.257	61906	10342	1.008	20.729
总计		507045	100.000	103883			

图74 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2



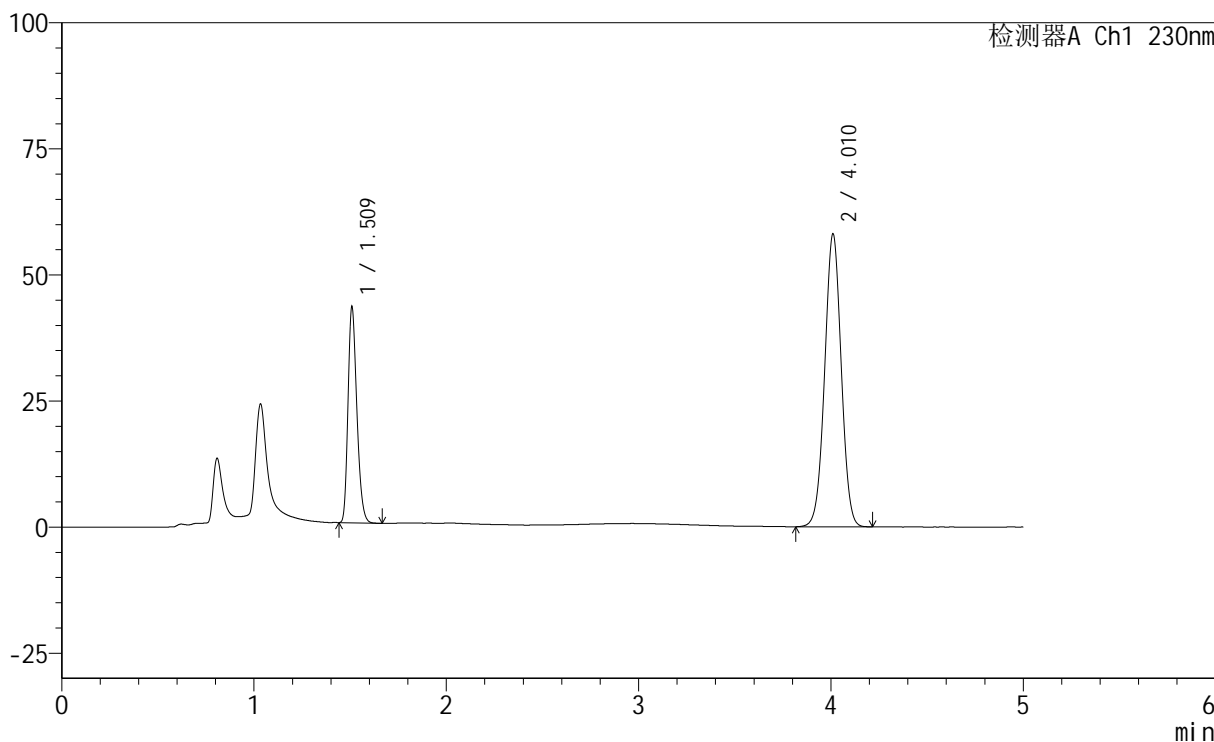
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-304-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:51:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136998	28.279	42027	5099	1.257	--
2	4.010	347454	71.721	57918	10380	1.008	20.677
总计		484453	100.000	99944			

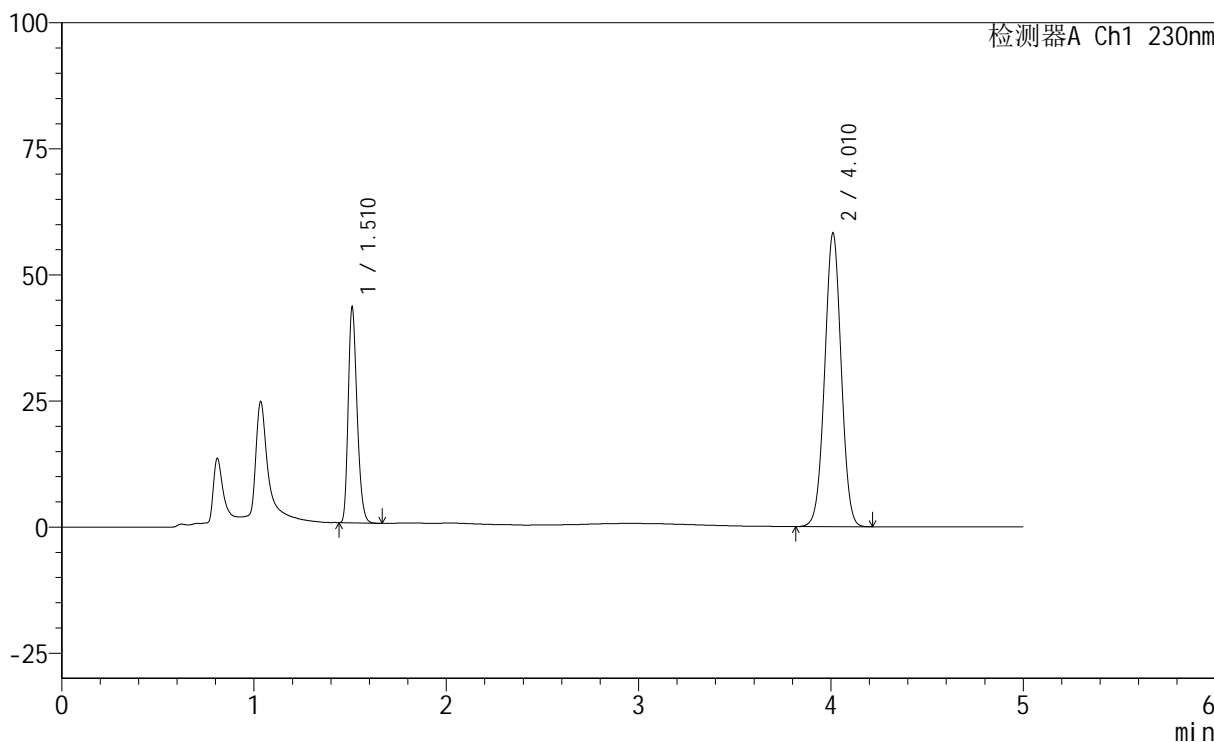
图75 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-305-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 20:56:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	137104	28.294	42126	5084	1.254	--
2	4.010	347462	71.706	58036	10417	1.010	20.673
总计		484566	100.000	100162			

图76 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



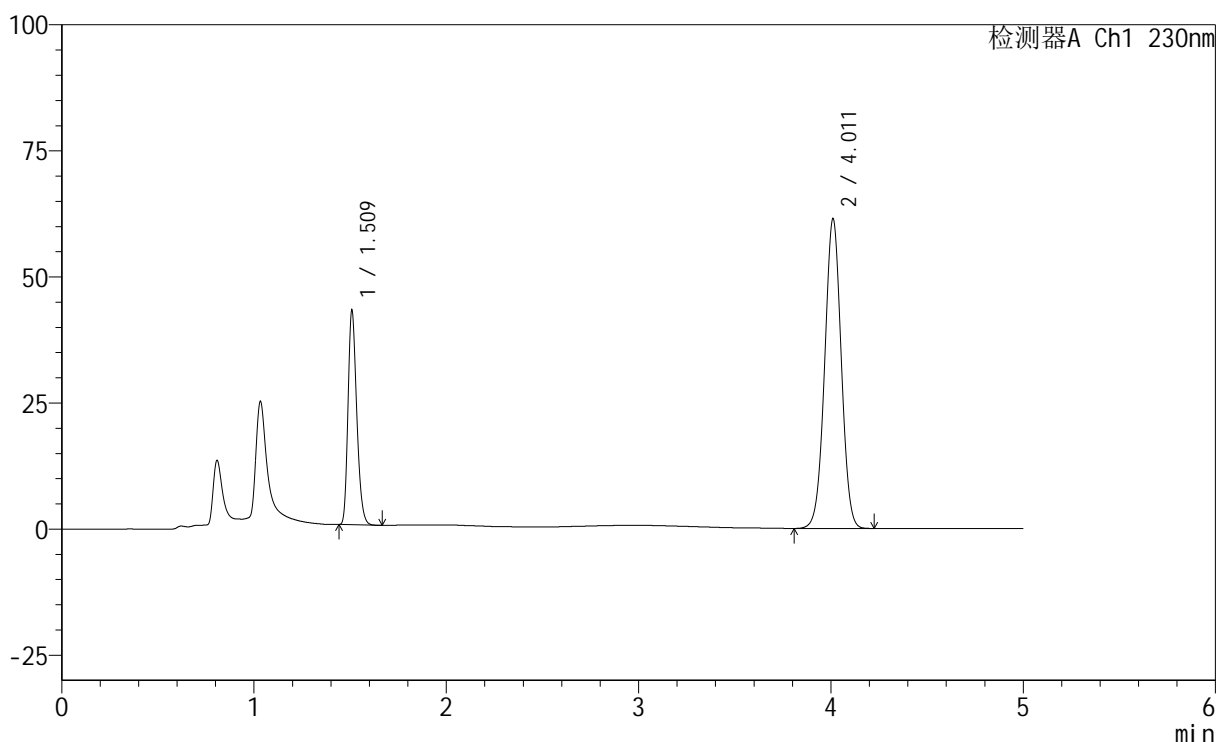
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-306-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:01:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	133993	26.692	41755	5263	1.249	--
2	4.011	367997	73.308	61253	10357	1.005	20.778
总计		501990	100.000	103008			

图77 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1



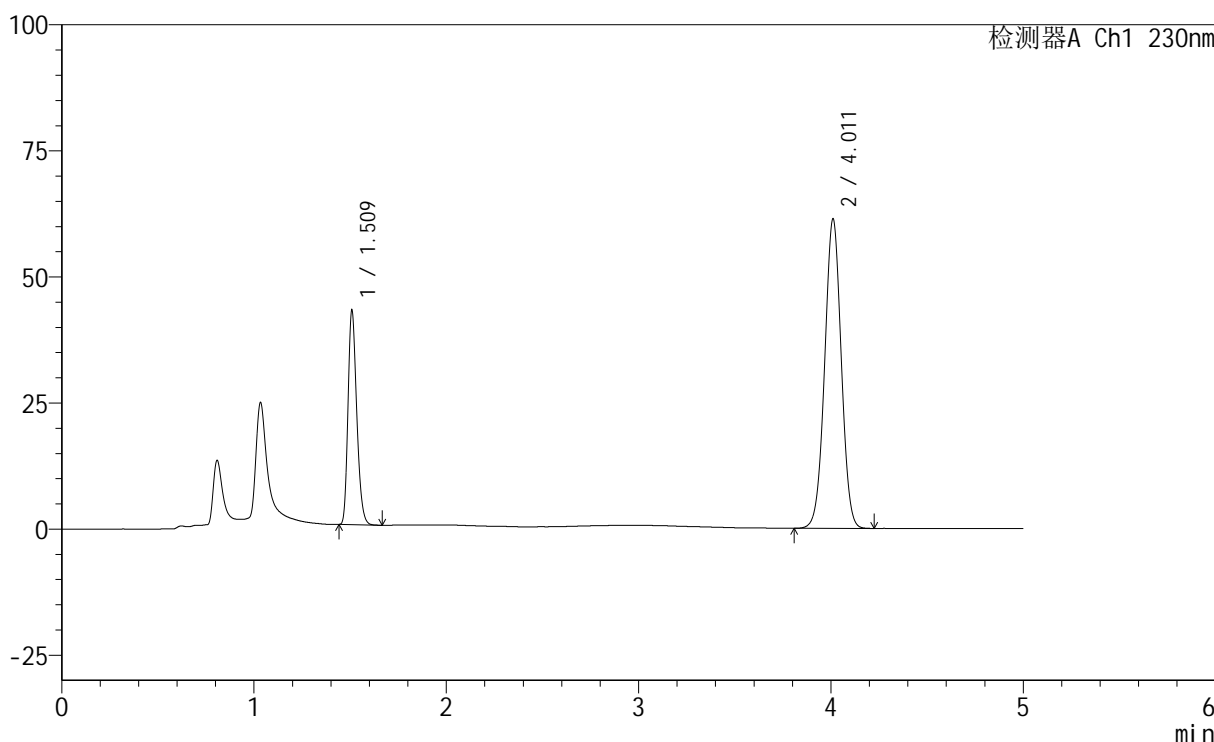
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-307-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:07:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	133893	26.691	41765	5273	1.247	--
2	4.011	367748	73.309	61203	10344	1.005	20.777
总计		501641	100.000	102968			

图78 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



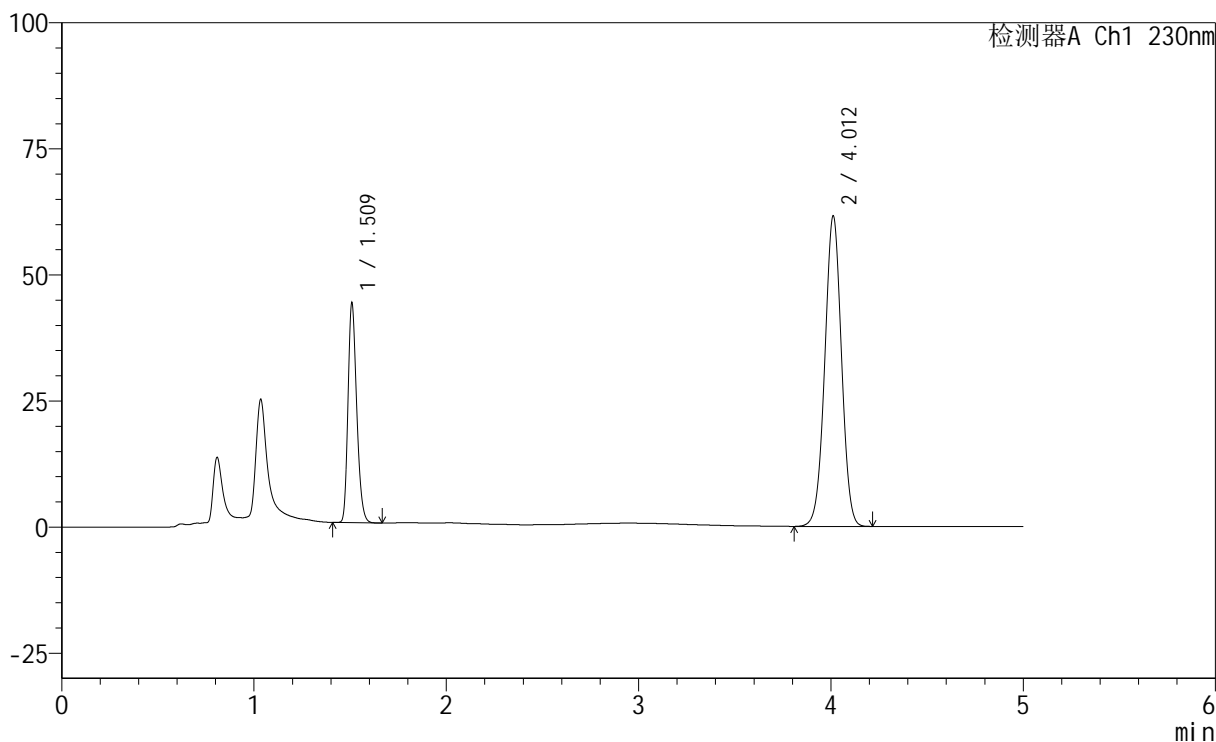
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-308-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:12:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136950	26.903	42814	5296	1.246	--
2	4.012	372096	73.097	61512	10180	0.999	20.690
总计		509047	100.000	104326			

图79 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



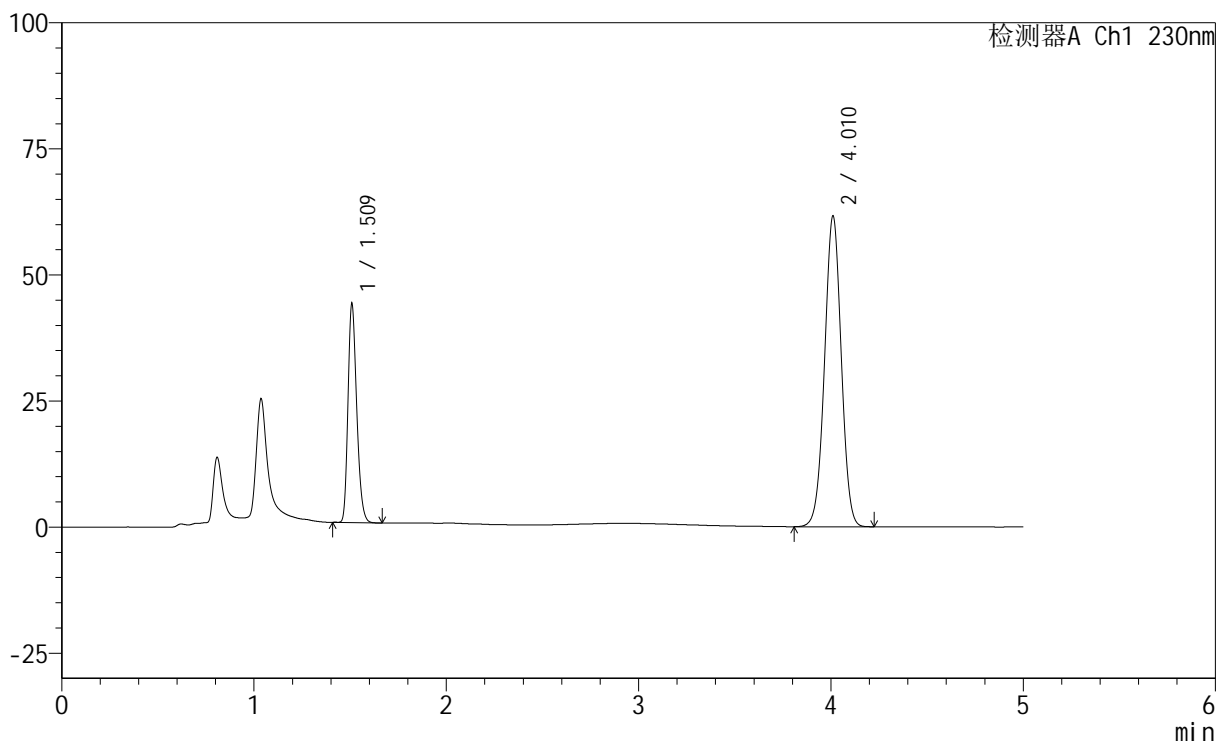
SMF-220

<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 - 0-58/7-309-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:18:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137054	26.917	42670	5256	1.247	--
2	4.010	372112	73.083	61464	10204	1.002	20.673
总计		509166	100.000	104134			

图80 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2



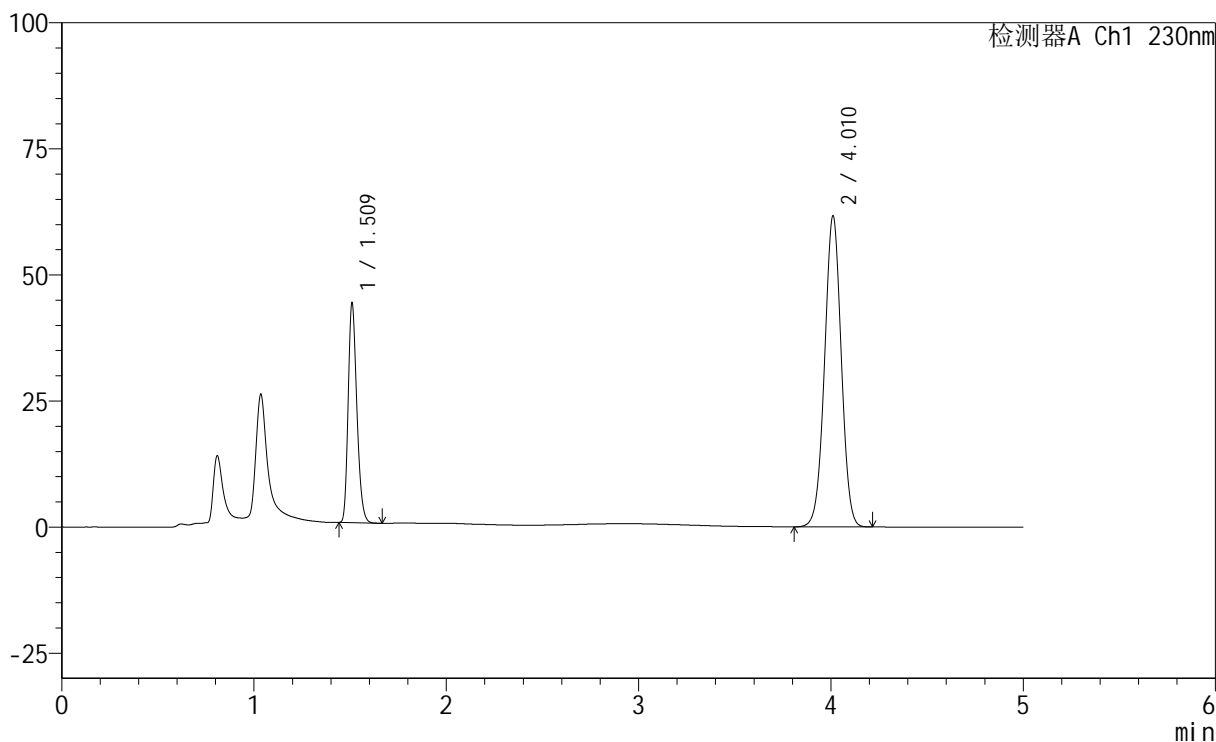
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-310-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:23:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136814	26.878	42660	5298	1.245	--
2	4.010	372207	73.122	61519	10219	1.000	20.700
总计		509021	100.000	104180			

图81 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1



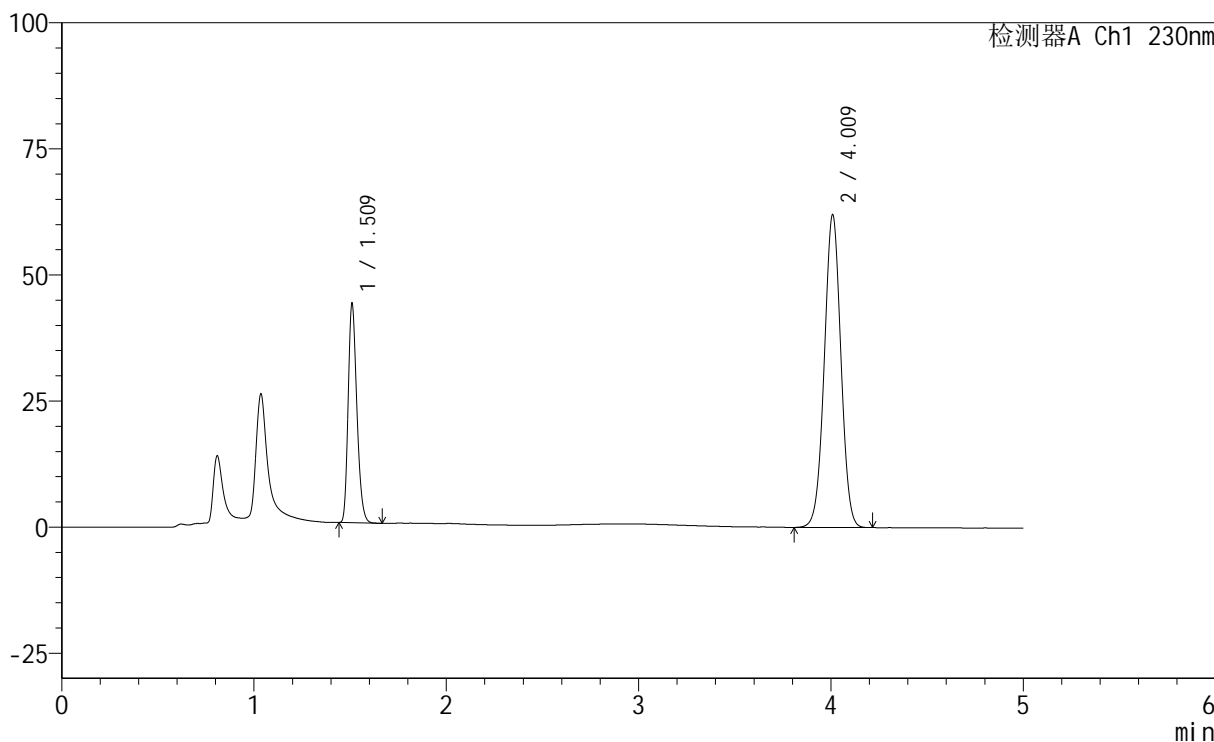
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-311-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:28:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136872	26.878	42554	5268	1.248	--
2	4.009	372355	73.122	61777	10307	1.005	20.730
总计		509227	100.000	104331			

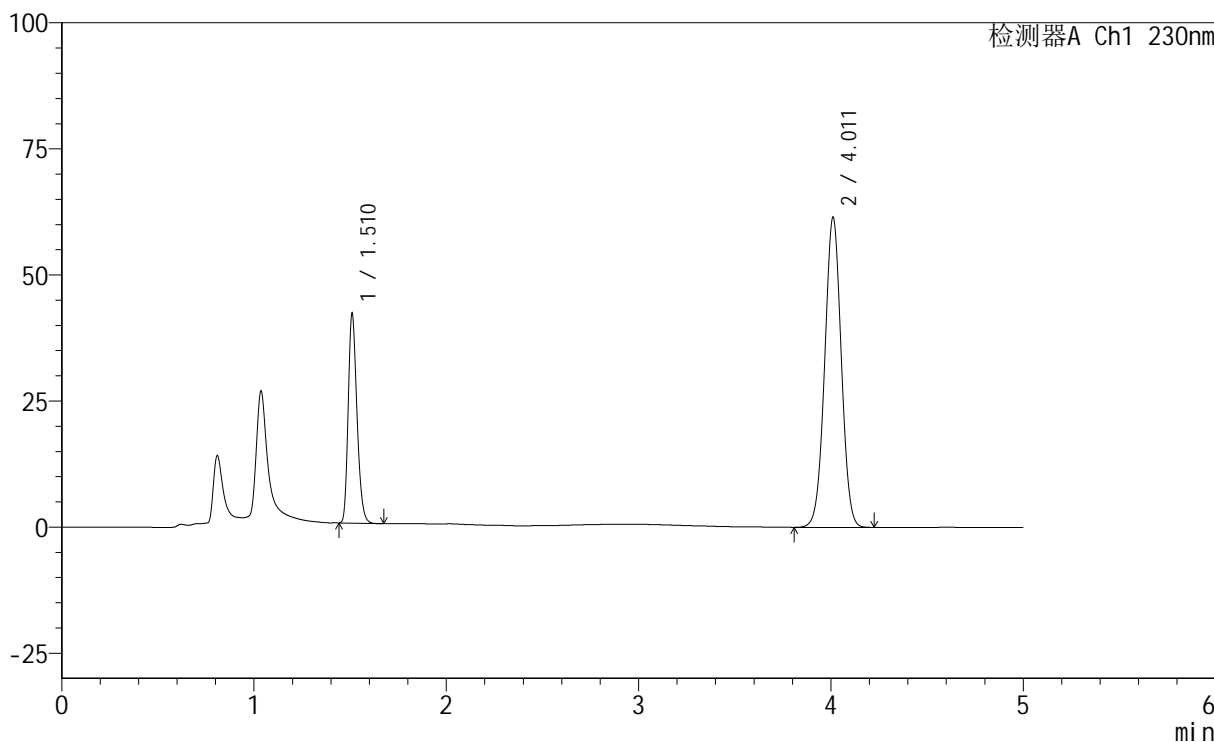
图82 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-312-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:34:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	131845	26.356	40841	5208	1.248	--
2	4.011	368401	73.644	61353	10348	1.009	20.720
总计		500246	100.000	102194			

图83 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



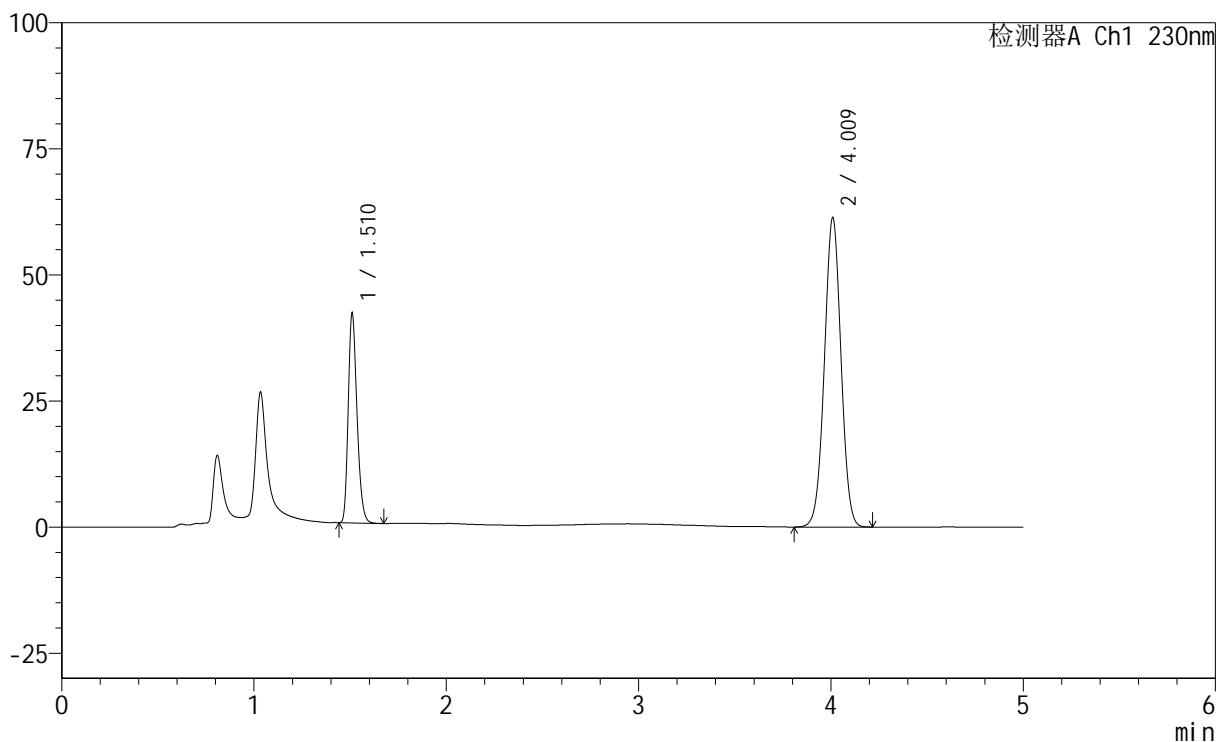
SMF-220

<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 - 0-58/7-313-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:39:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:06:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	131864	26.355	40936	5226	1.247	--
2	4.009	368474	73.645	61035	10297	1.008	20.689
总计		500337	100.000	101971			

图84 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



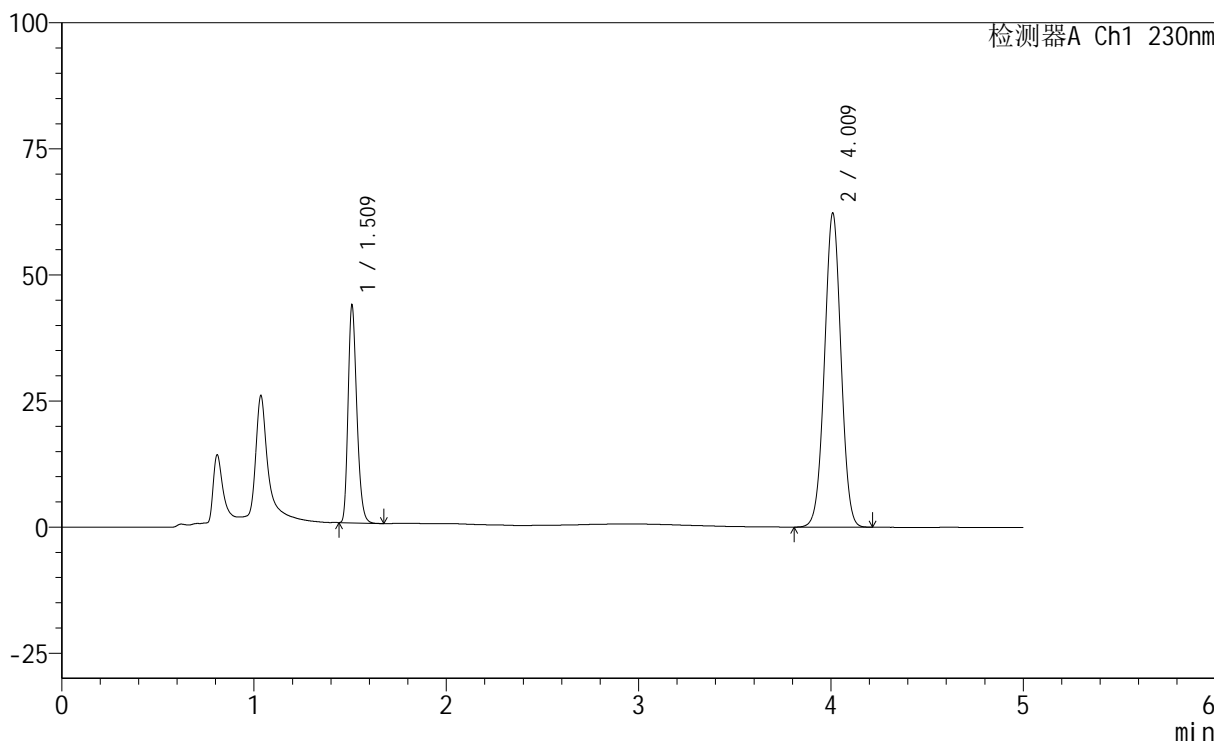
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-314-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:45:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	136370	26.847	42263	5261	1.255	--
2	4.009	371578	73.153	61941	10431	1.010	20.814
总计		507948	100.000	104203			

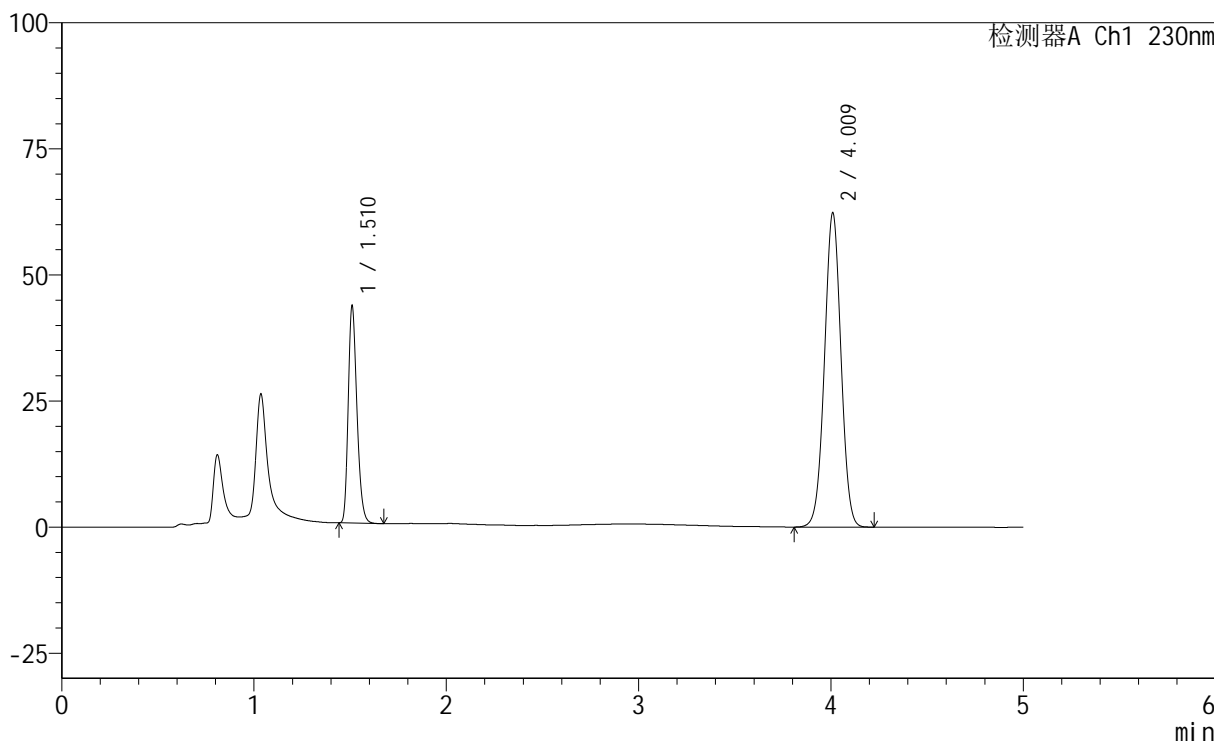
图85 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-315-2 - zzp-24021801p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:50:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	135918	26.771	42334	5282	1.252	--
2	4.009	371783	73.229	61965	10433	1.009	20.819
总计		507701	100.000	104299			

图86 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2



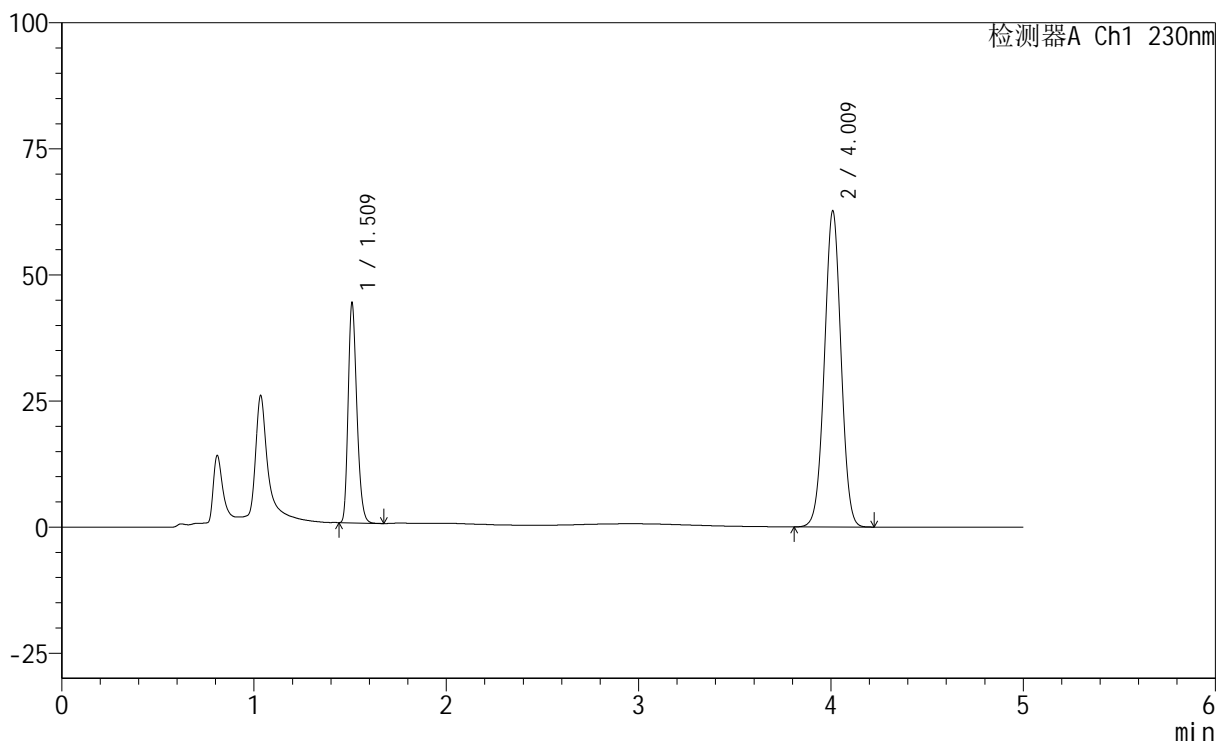
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-316-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 21:55:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137178	26.723	42702	5293	1.249	--
2	4.009	376159	73.277	62345	10315	1.007	20.756
总计		513337	100.000	105046			

图87 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1



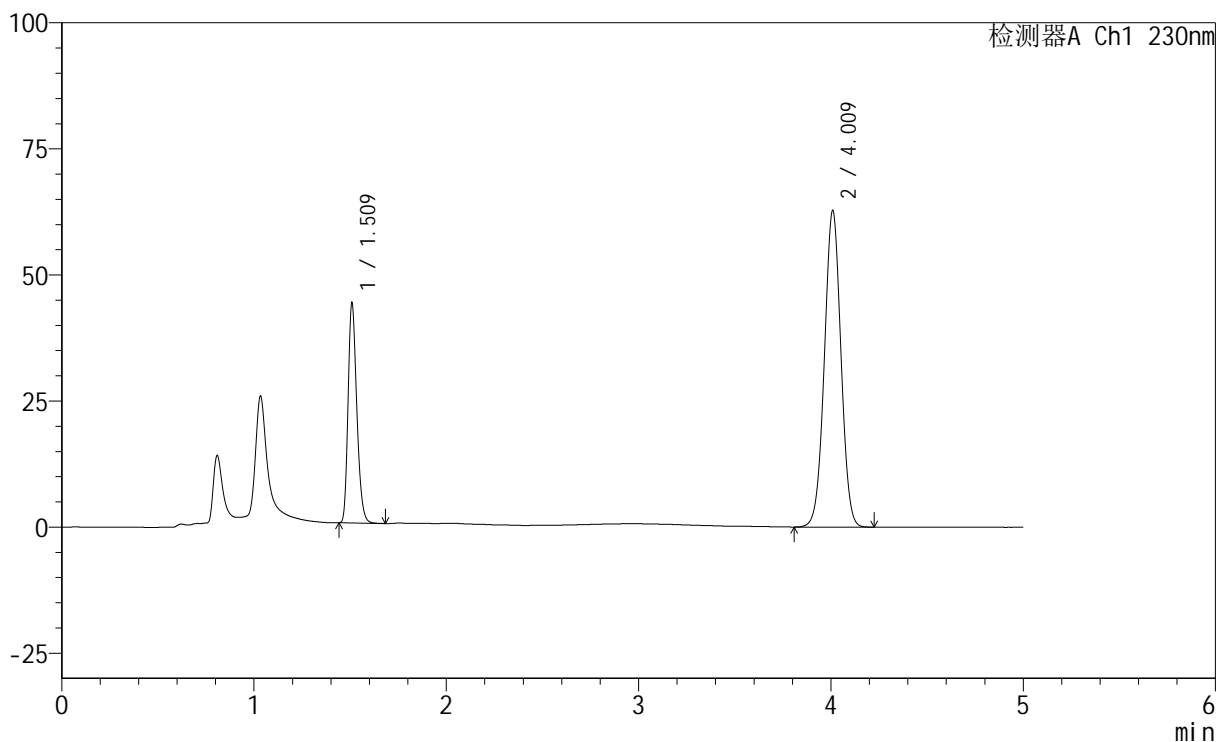
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-317-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:01:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137435	26.770	42730	5277	1.252	--
2	4.009	375958	73.230	62452	10351	1.008	20.773
总计		513393	100.000	105181			

图88 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



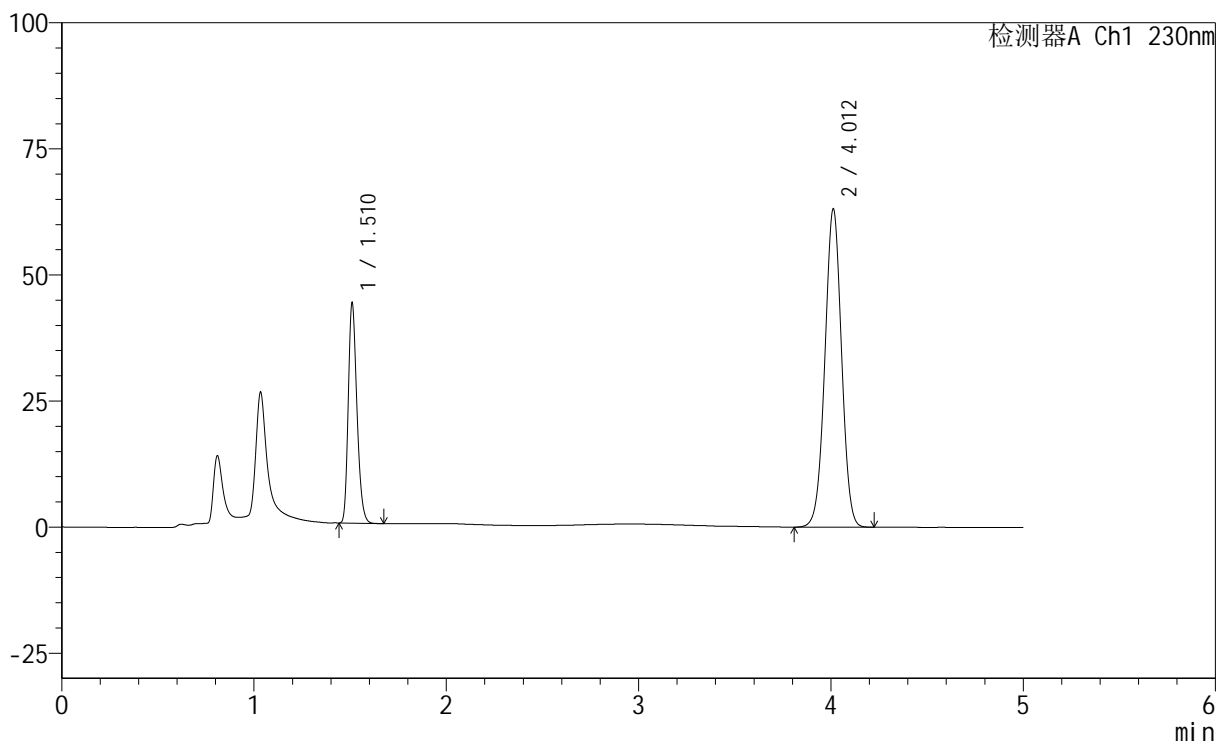
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-318-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:06:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	136929	26.490	42933	5340	1.247	--
2	4.012	379985	73.510	63089	10277	1.001	20.768
总计		516914	100.000	106022			

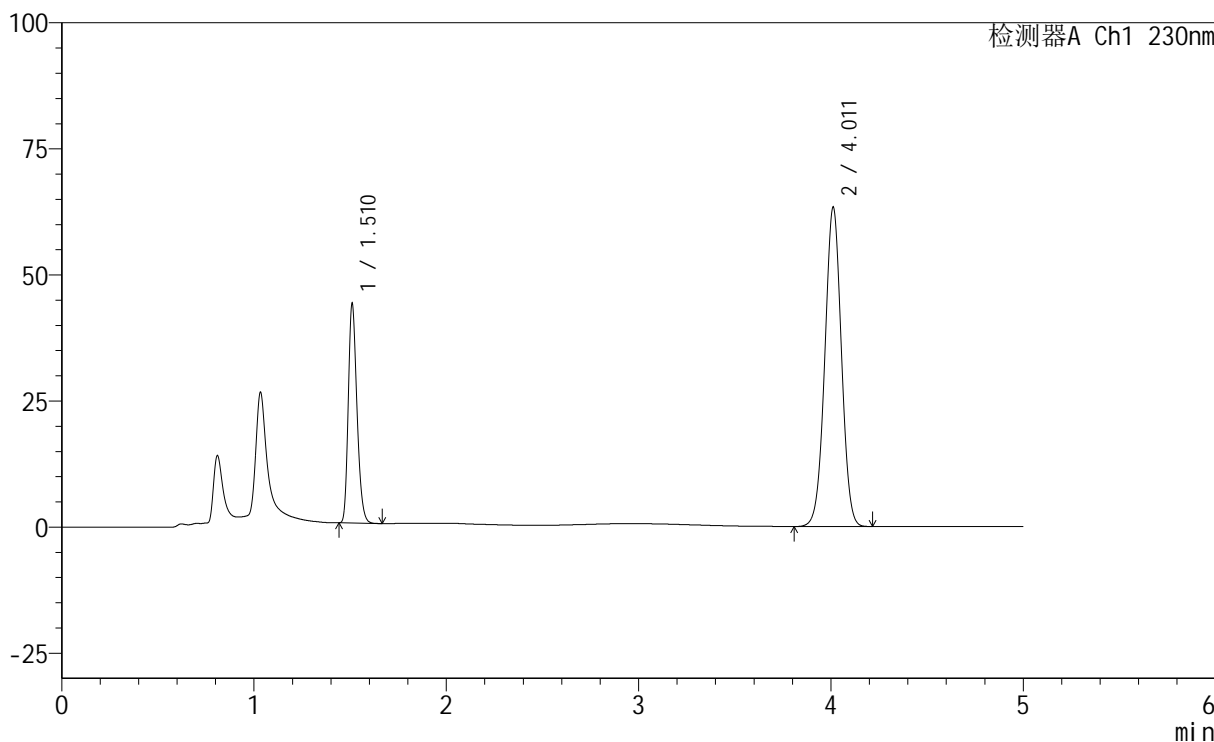
图89 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-319-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:12:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.510	136558	26.455	42819	5315	1.242	--
2	4.011	379631	73.545	63244	10350	1.004	20.795
总计		516189	100.000	106063			

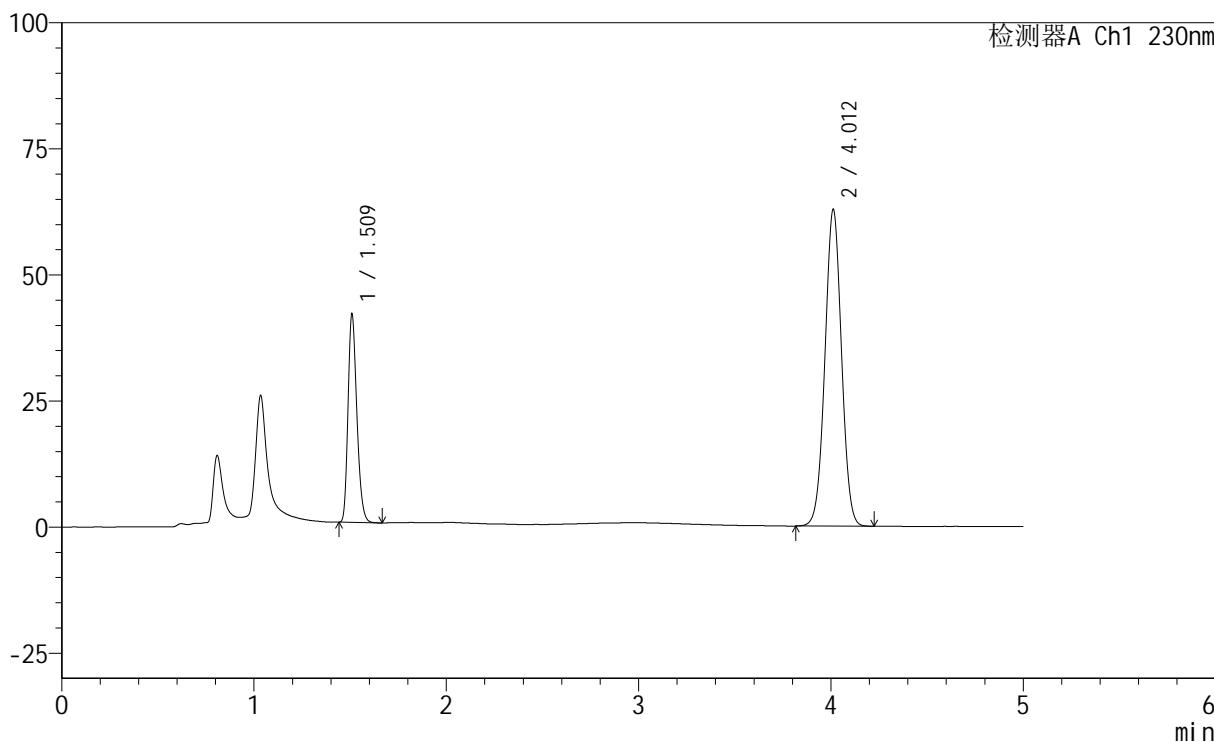
图90 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-320-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:17:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	131744	25.932	40475	5143	1.248	--
2	4.012	376292	74.068	62761	10345	1.013	20.689
总计		508037	100.000	103236			

图91 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



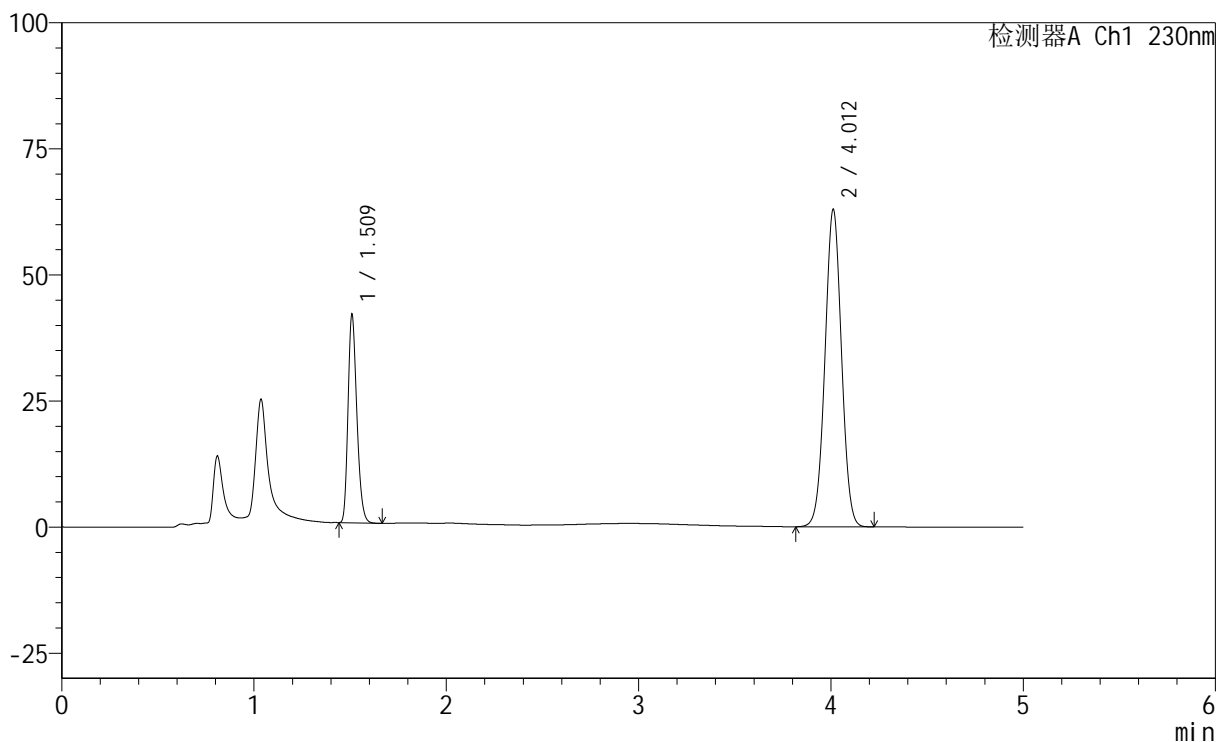
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-321-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:22:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	131616	25.910	40462	5139	1.247	--
2	4.012	376362	74.090	62899	10393	1.016	20.718
总计		507978	100.000	103361			

图92 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2



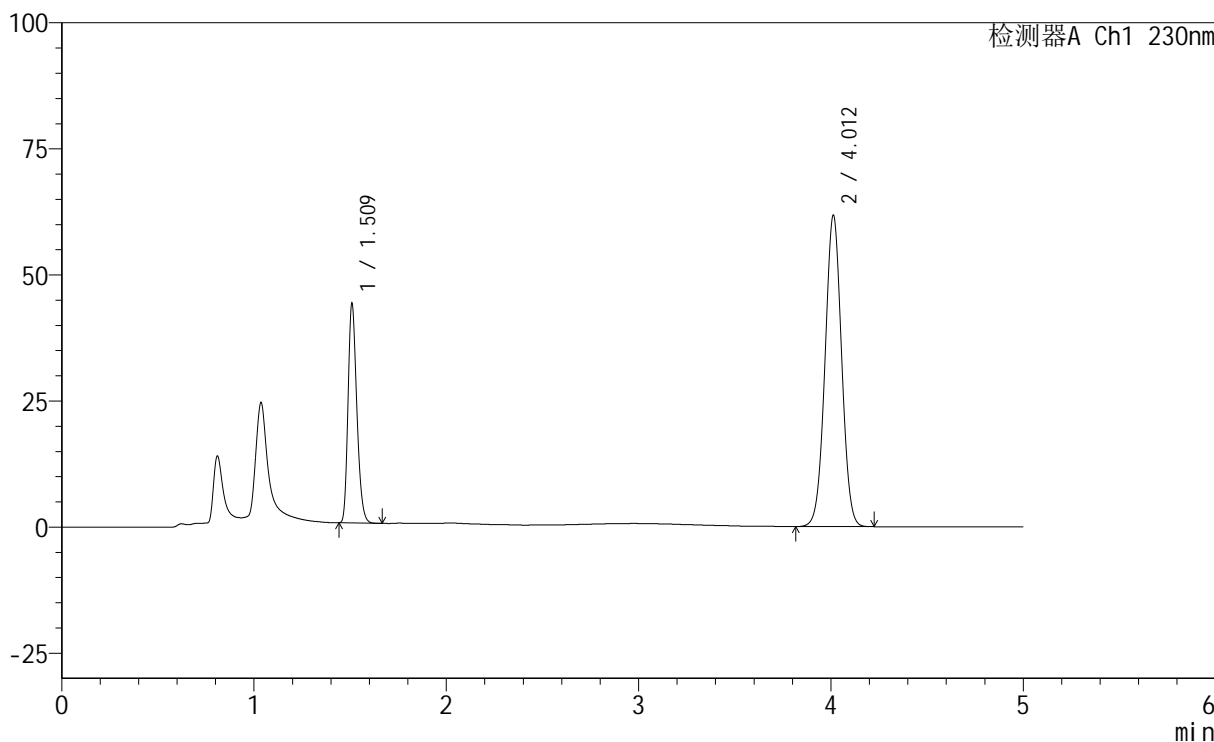
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-322-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:28:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	138306	27.193	42671	5179	1.247	--
2	4.012	370299	72.807	61744	10341	1.014	20.715
总计		508605	100.000	104415			

图93 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1



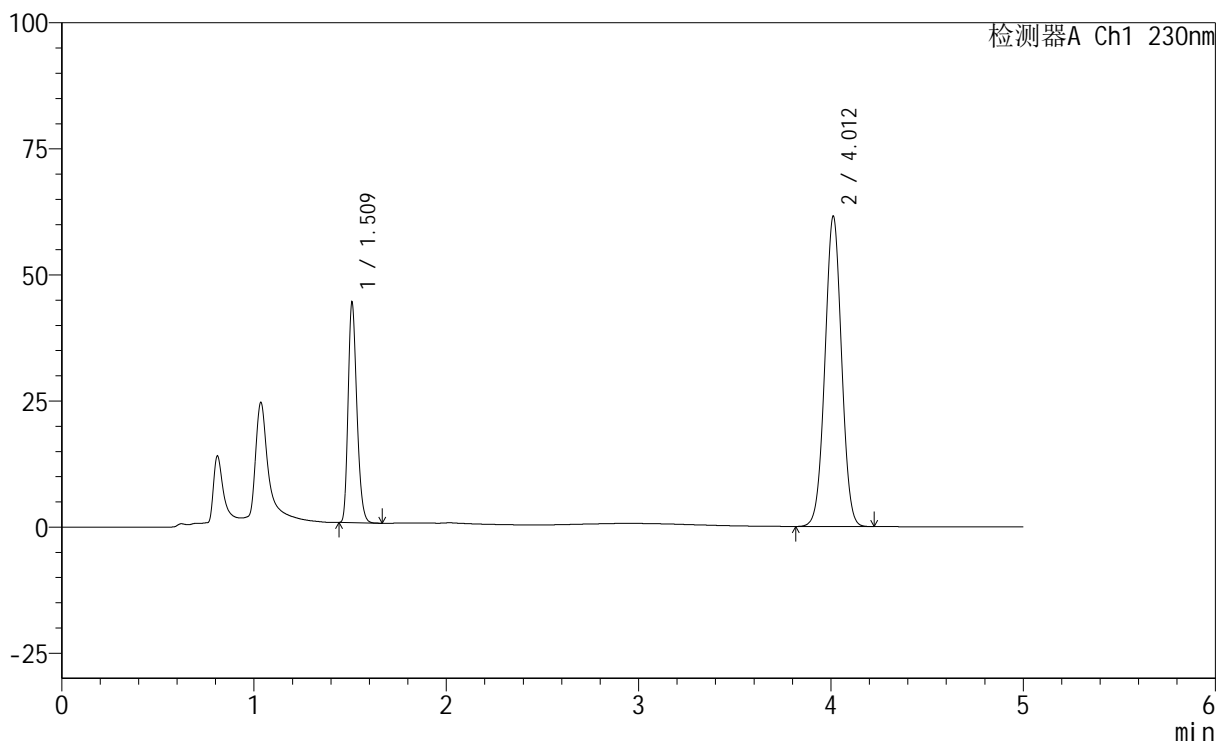
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-323-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:33:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	138398	27.213	42724	5202	1.248	--
2	4.012	370172	72.787	61508	10263	1.014	20.674
总计		508571	100.000	104232			

图94 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



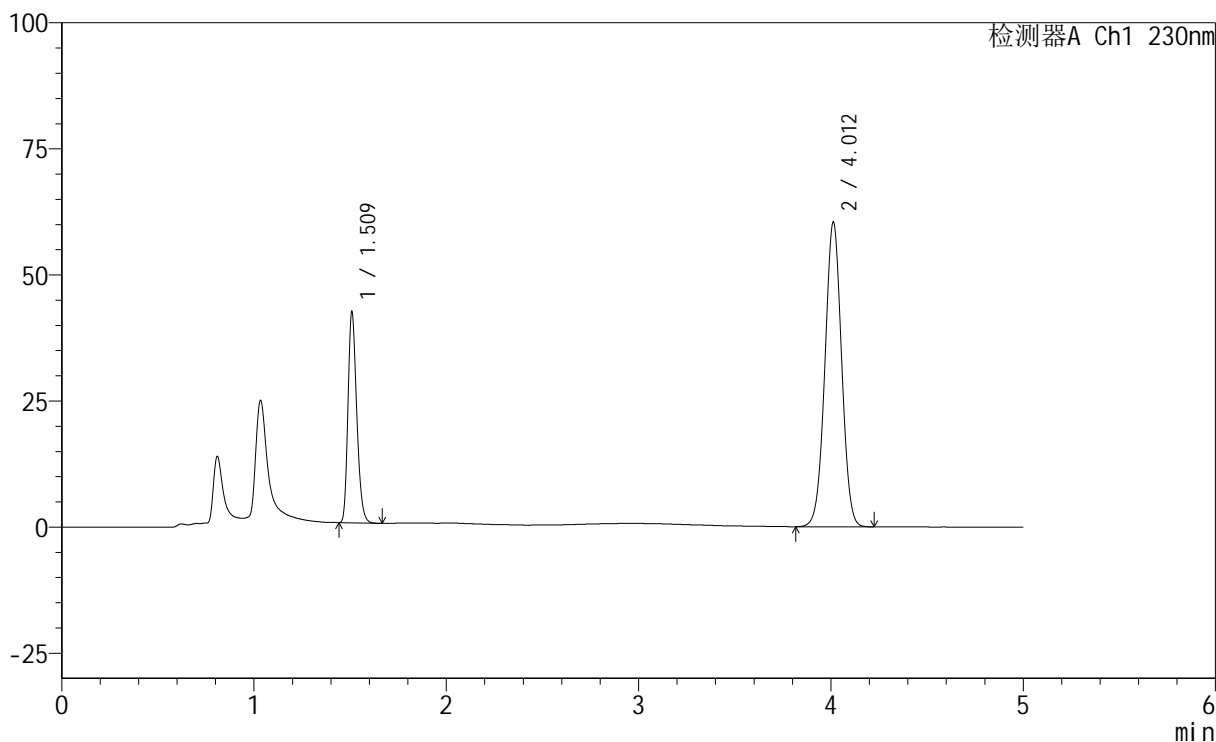
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-324-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:39:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	132316	26.645	41143	5235	1.248	--
2	4.012	364281	73.355	60391	10224	1.008	20.680
总计		496597	100.000	101534			

图95 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



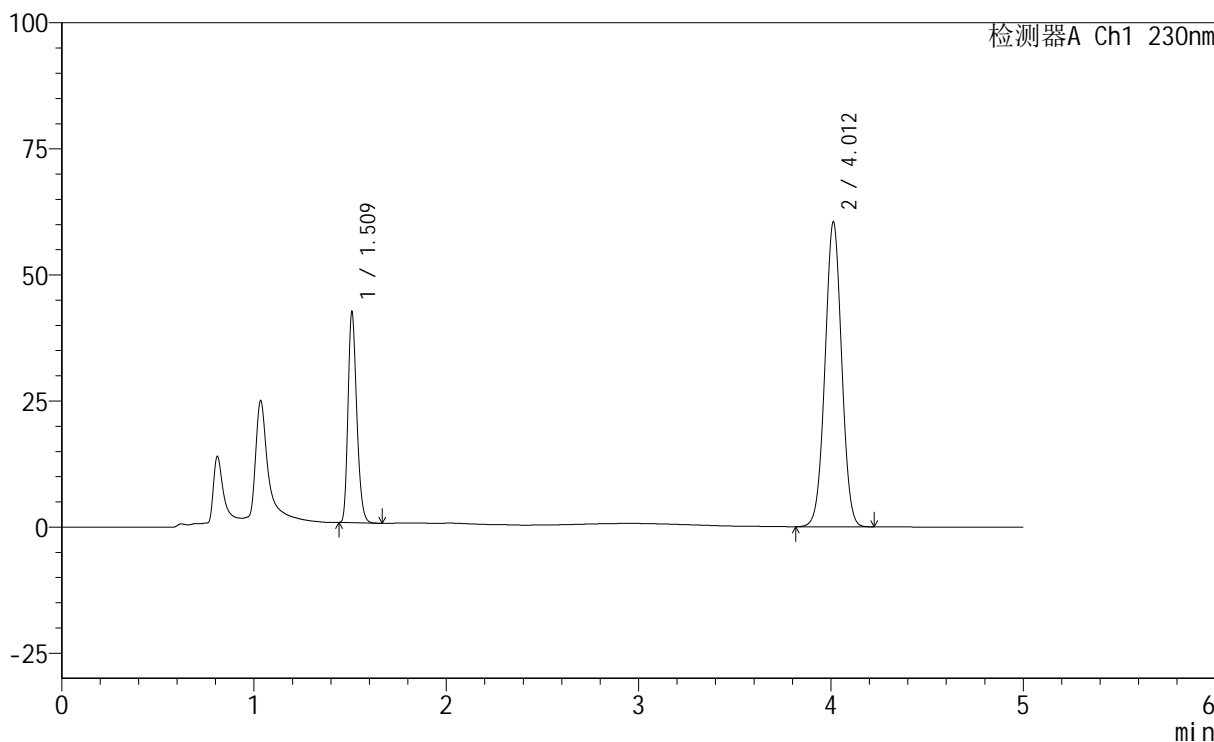
SMF-220

<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 - 0-58/7-325-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:44:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	132215	26.636	41066	5217	1.248	--
2	4.012	364169	73.364	60451	10244	1.012	20.681
总计		496383	100.000	101517			

图96 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



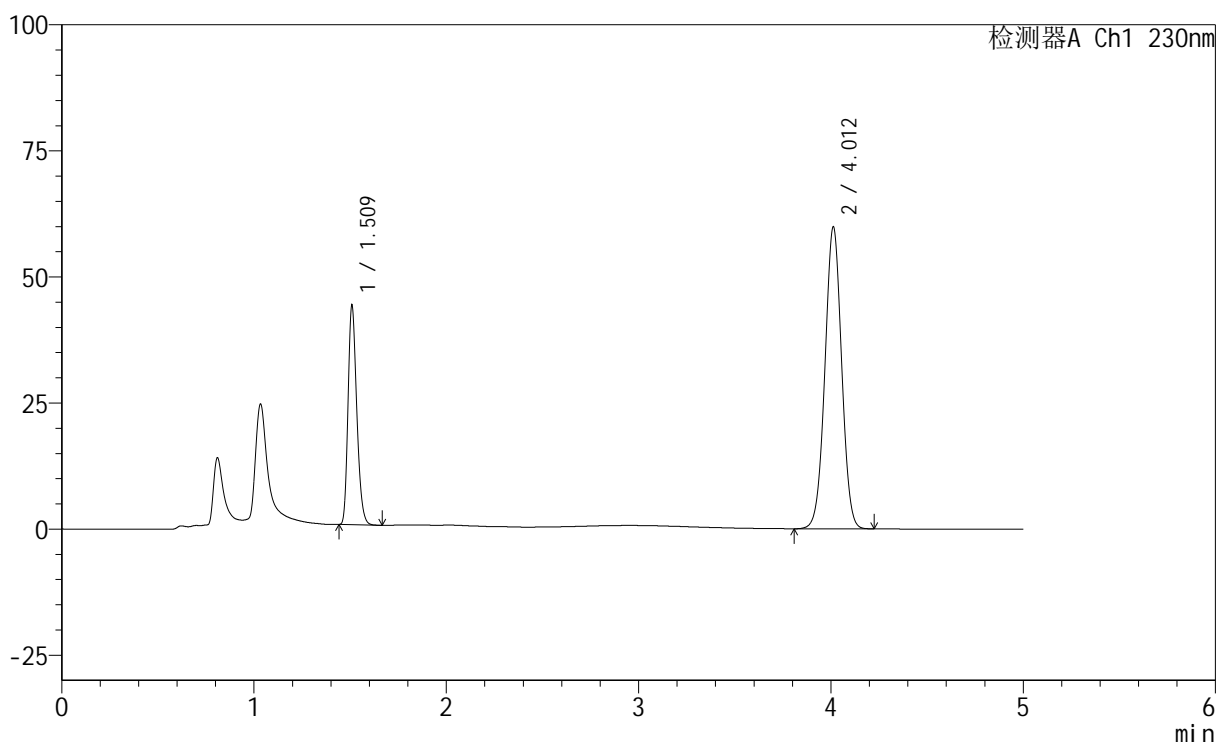
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-326-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:49:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137182	27.507	42660	5249	1.247	--
2	4.012	361539	72.493	59856	10207	1.008	20.676
总计		498721	100.000	102516			

图97 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1



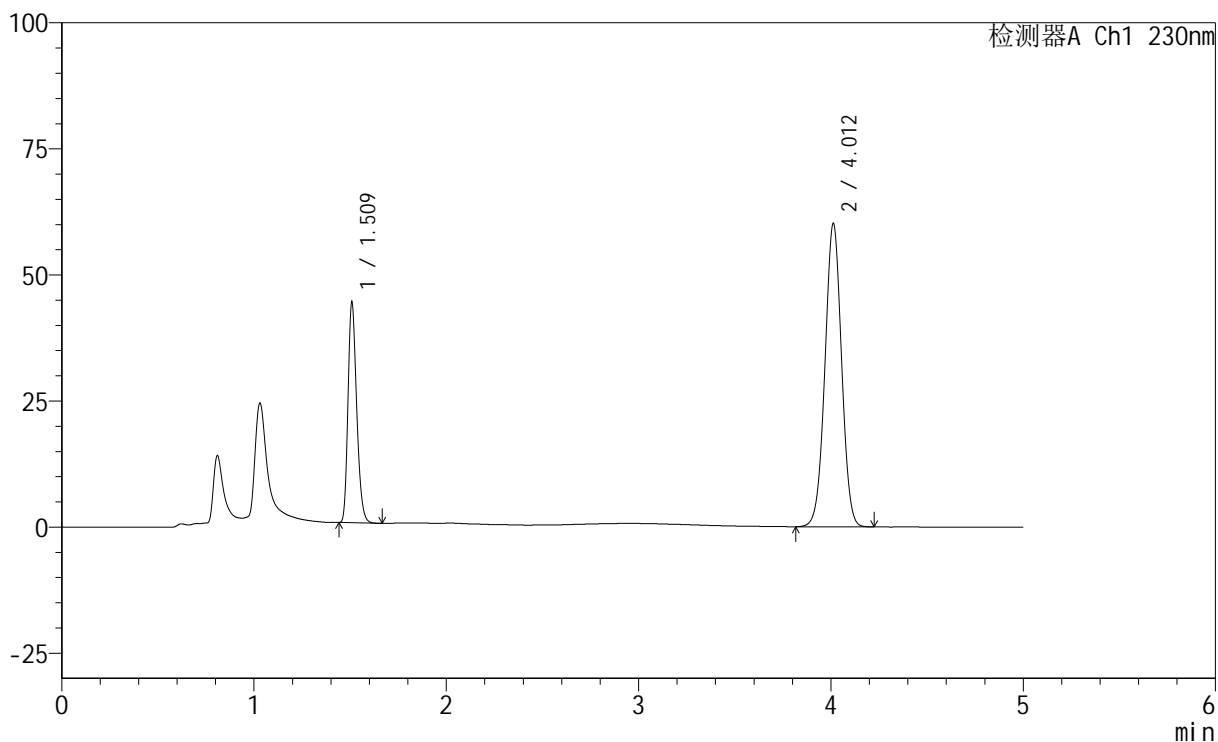
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-327-2 - zzp-24021802p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:55:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137229	27.528	42999	5311	1.246	--
2	4.012	361283	72.472	60135	10313	1.004	20.791
总计		498511	100.000	103135			

图98 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2



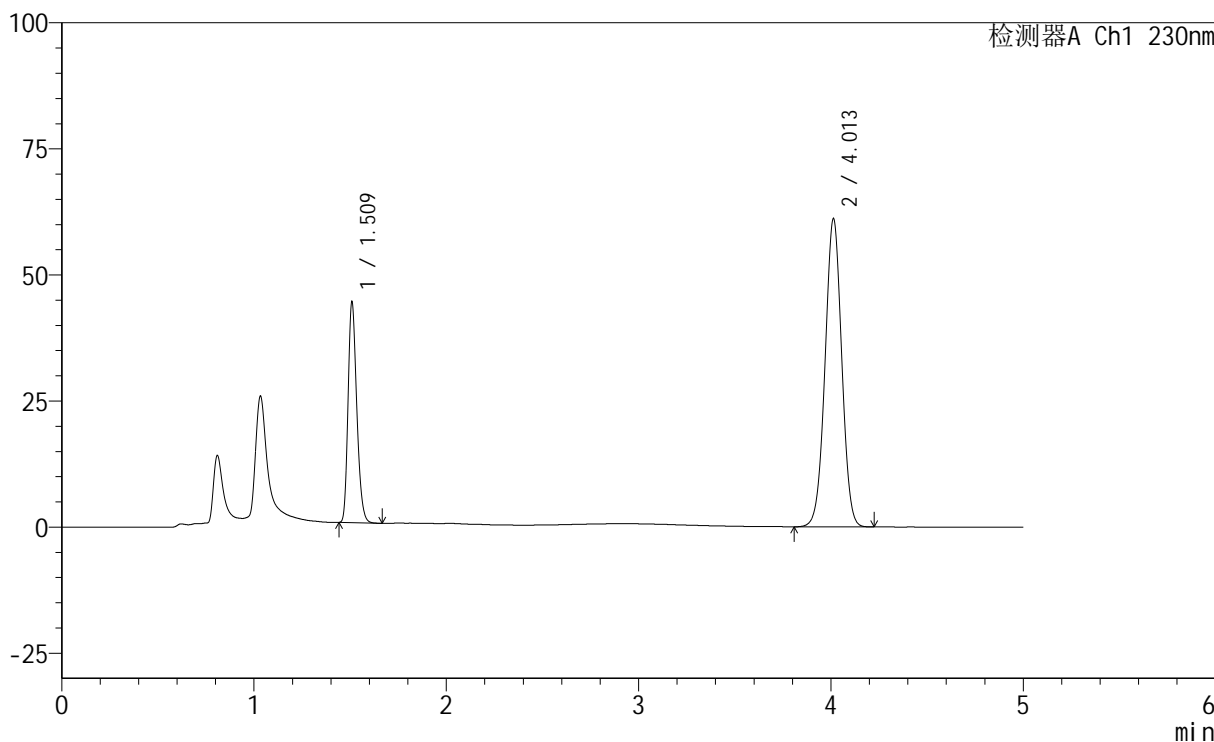
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-328-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:00:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137555	27.189	42917	5290	1.246	--
2	4.013	368361	72.811	61123	10251	1.003	20.735
总计		505916	100.000	104040			

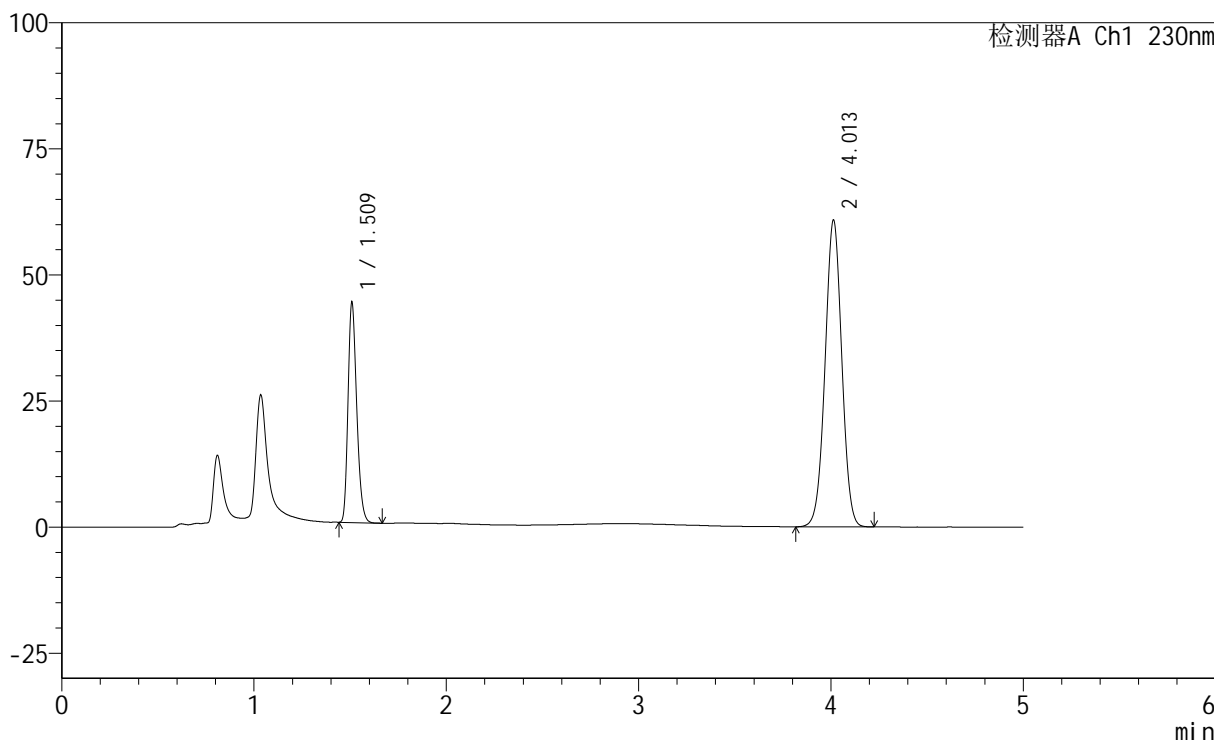
图99 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-329-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:06:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137364	27.189	42878	5280	1.247	--
2	4.013	367853	72.811	60839	10166	1.004	20.675
总计		505217	100.000	103718			

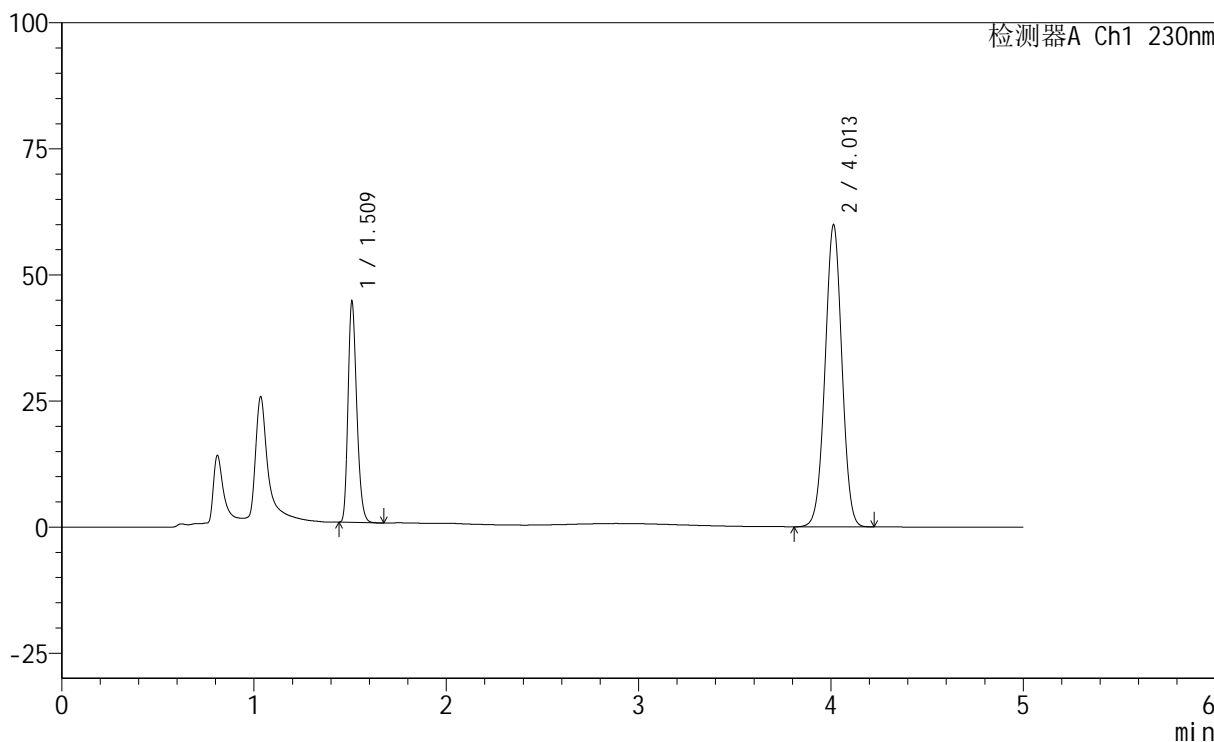
图100 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-330-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:11:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	138388	27.484	43025	5260	1.247	--
2	4.013	365130	72.516	59931	10025	1.003	20.567
总计		503518	100.000	102956			

图101 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



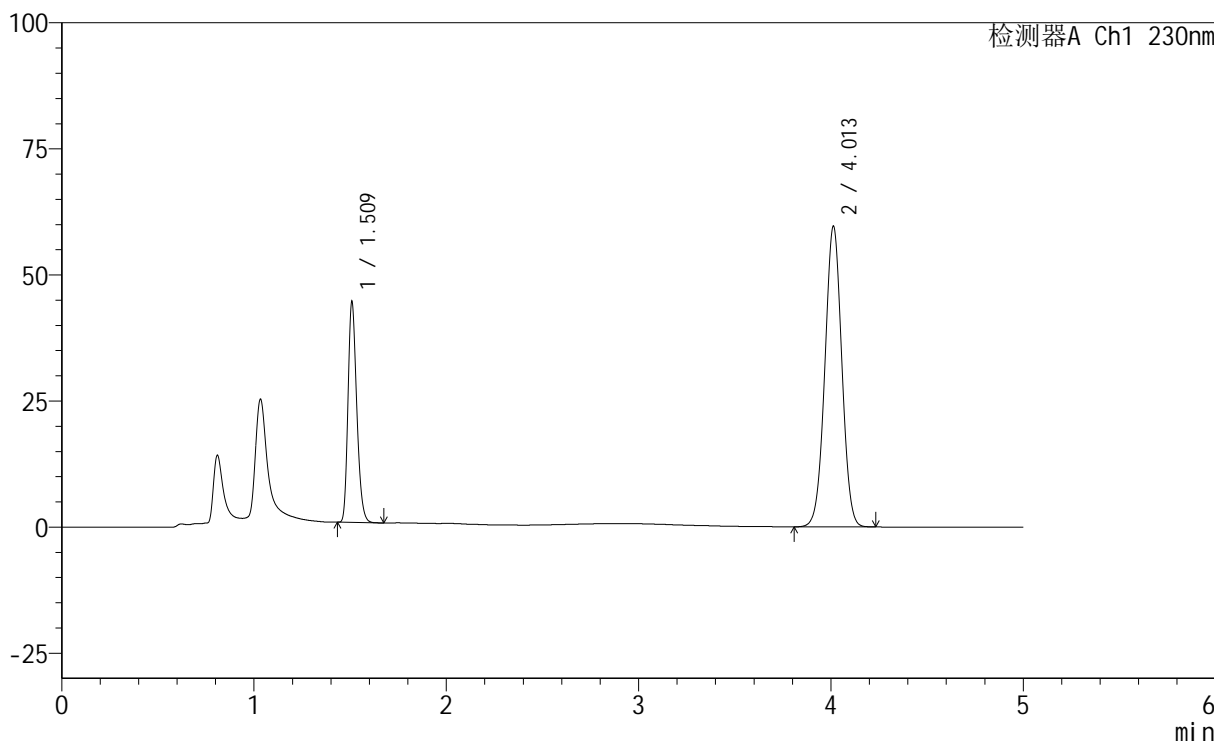
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-331-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:16:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	138543	27.517	42979	5213	1.246	--
2	4.013	364938	72.483	59645	9918	1.007	20.461
总计		503480	100.000	102625			

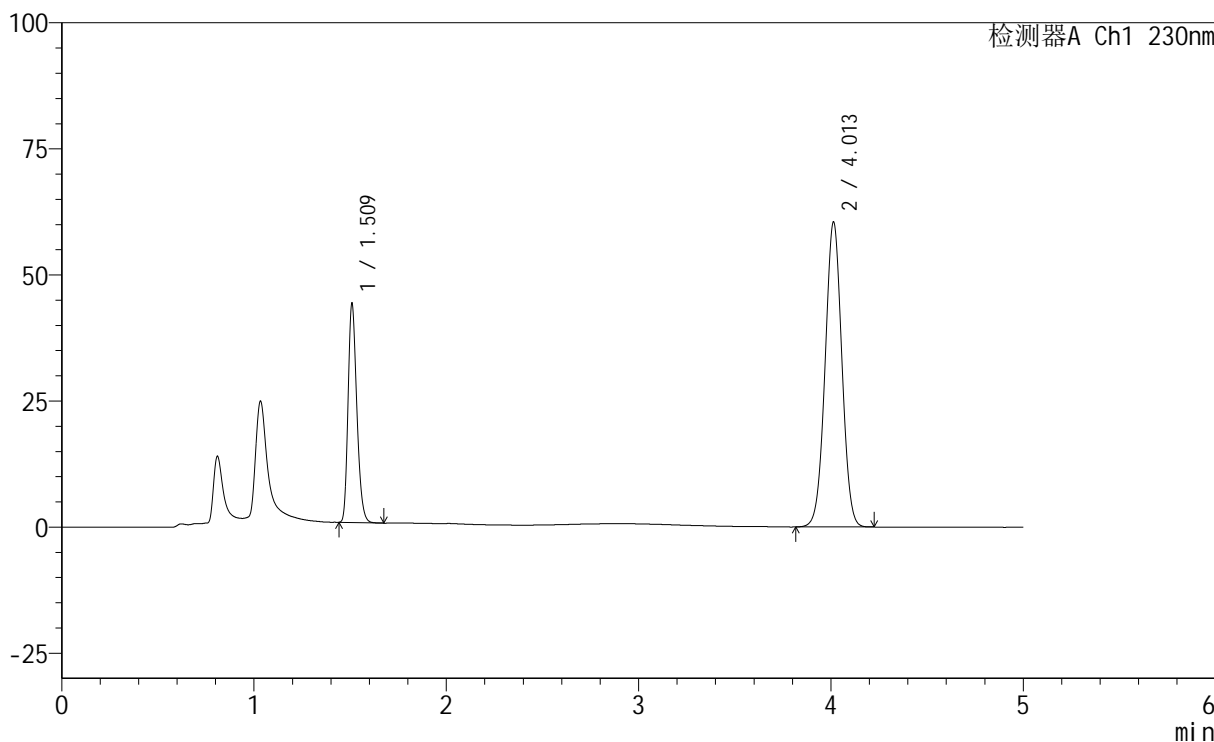
图102 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-332-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:22:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	137547	27.295	42529	5215	1.248	--
2	4.013	366372	72.705	60491	10119	1.011	20.596
总计		503920	100.000	103020			

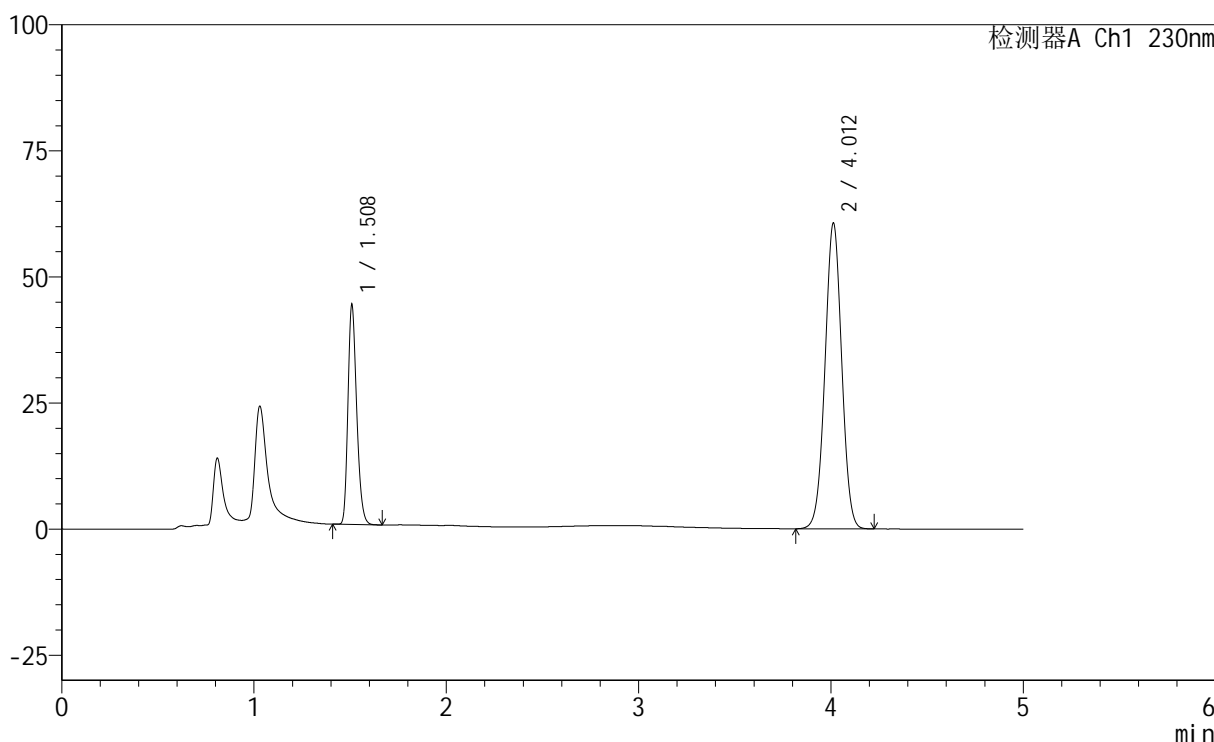
图103 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-333-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:27:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	137575	27.286	42872	5247	1.247	--
2	4.012	366618	72.714	60633	10176	1.008	20.660
总计		504193	100.000	103505			

图104 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



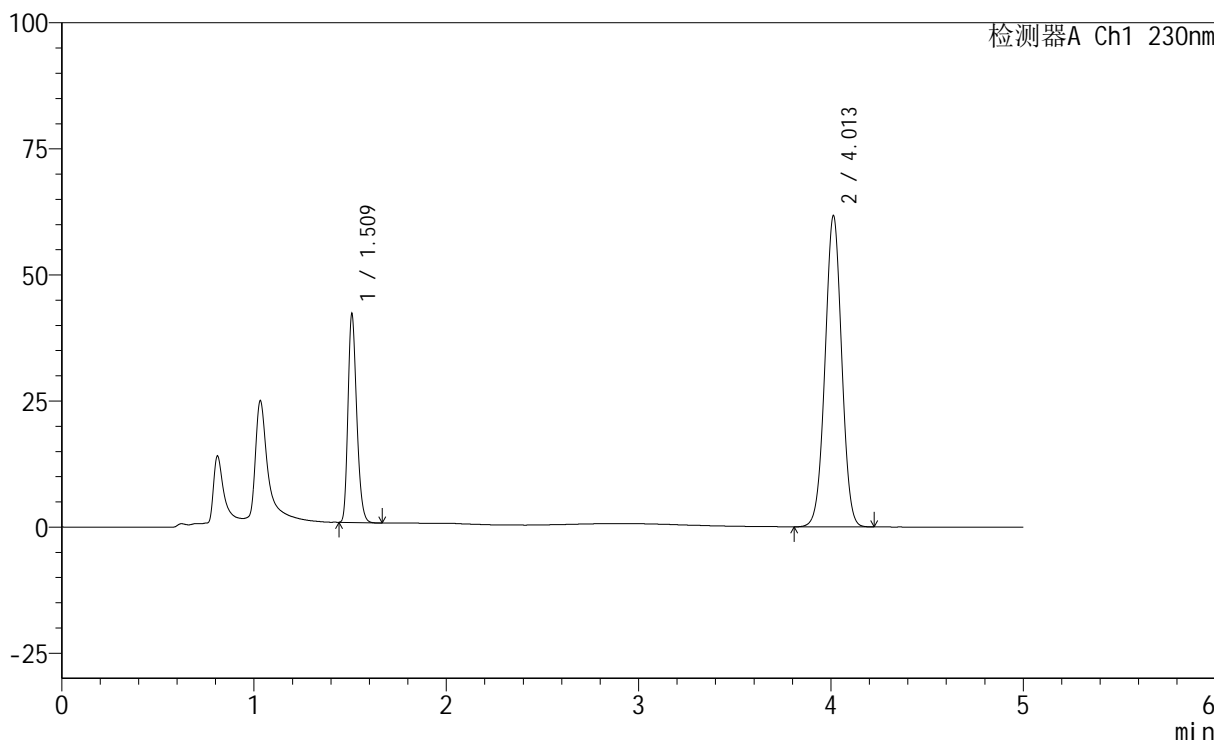
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-334-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:33:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	130609	25.997	40676	5241	1.247	--
2	4.013	371800	74.003	61721	10259	1.007	20.710
总计		502409	100.000	102397			

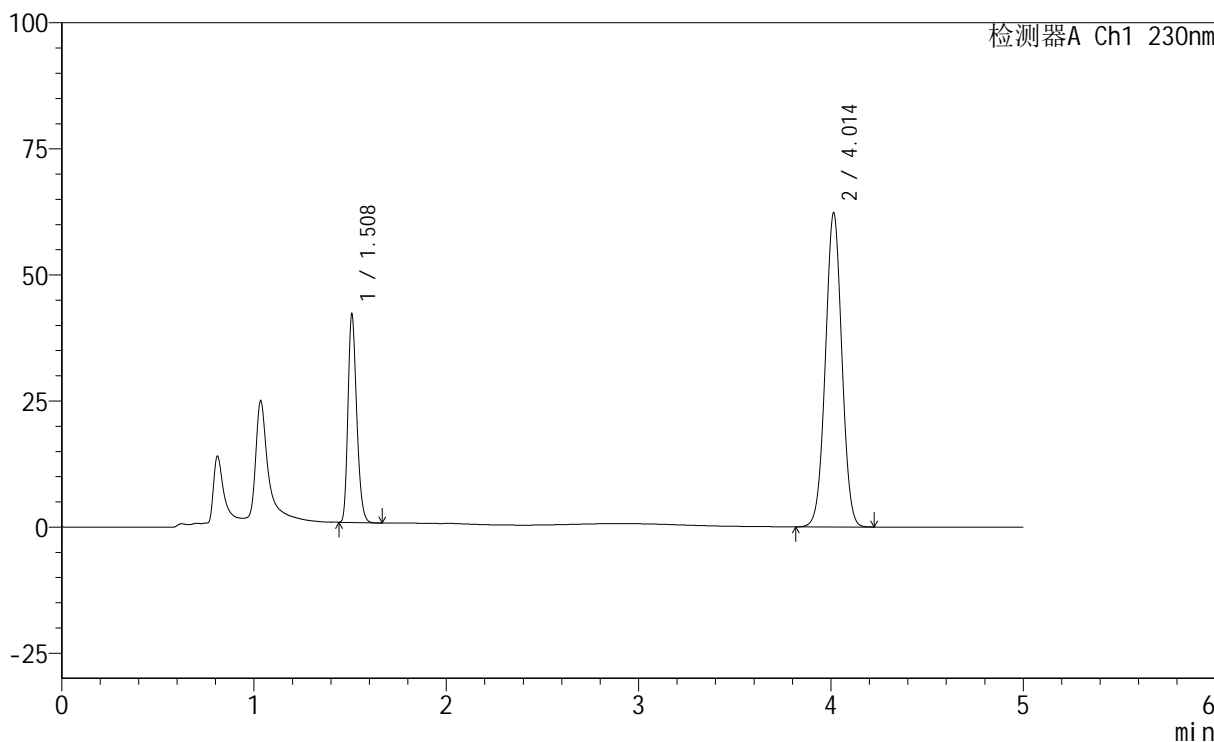
图105 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-335-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:38:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	130559	26.005	40664	5228	1.250	--
2	4.014	371499	73.995	62281	10451	1.014	20.835
总计		502057	100.000	102945			

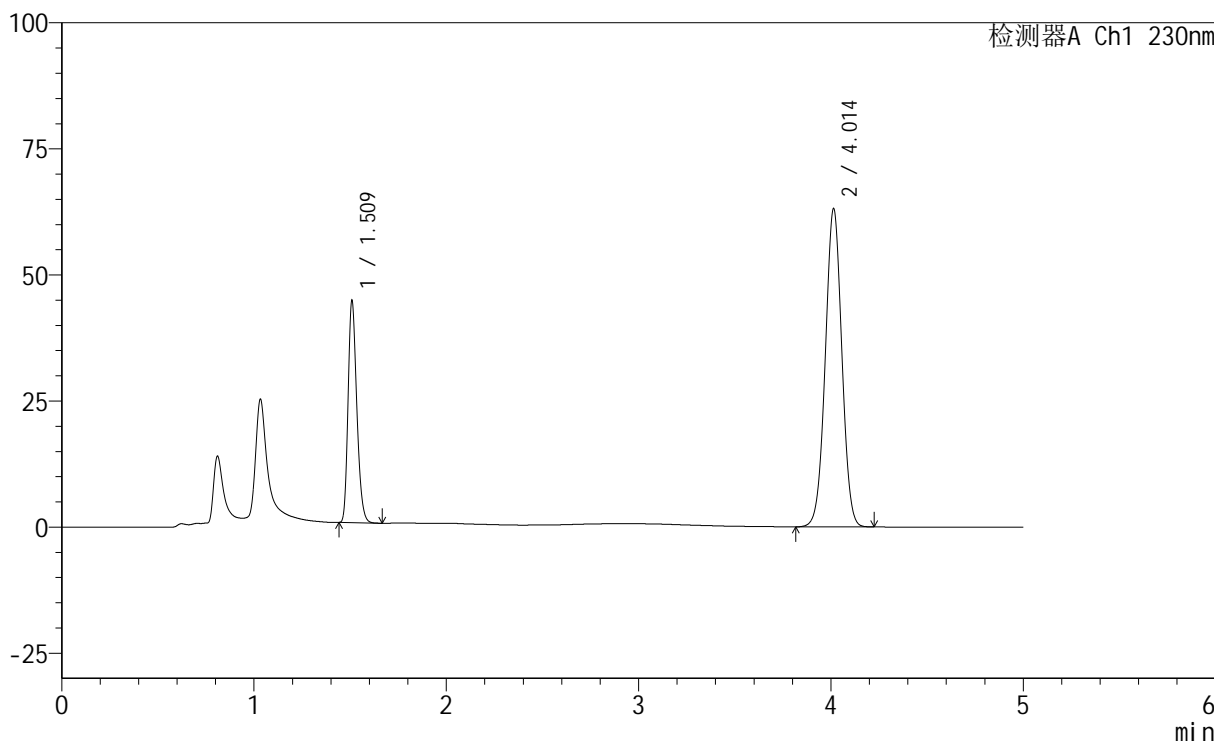
图106 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-336-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:44:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	138701	26.858	43117	5265	1.249	--
2	4.014	377717	73.142	63128	10388	1.009	20.811
总计		516418	100.000	106245			

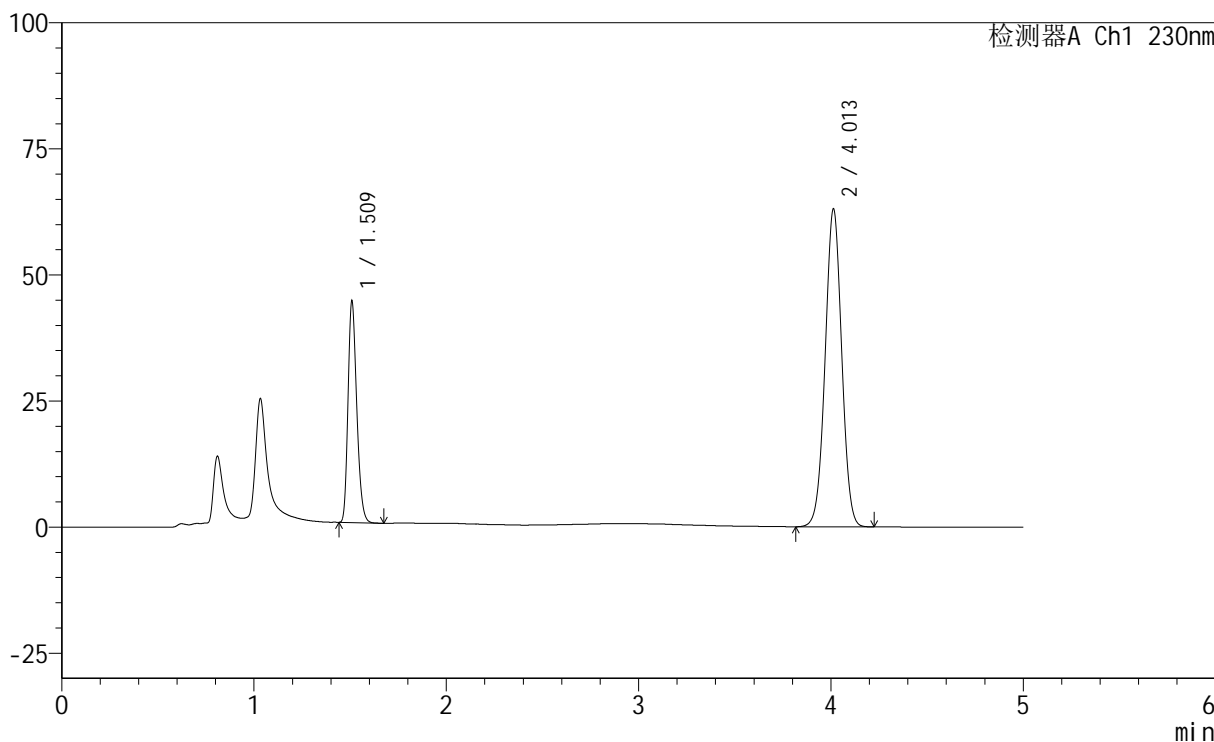
图107 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-337-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:49:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	138653	26.854	43129	5251	1.248	--
2	4.013	377670	73.146	63046	10371	1.007	20.790
总计		516323	100.000	106175			

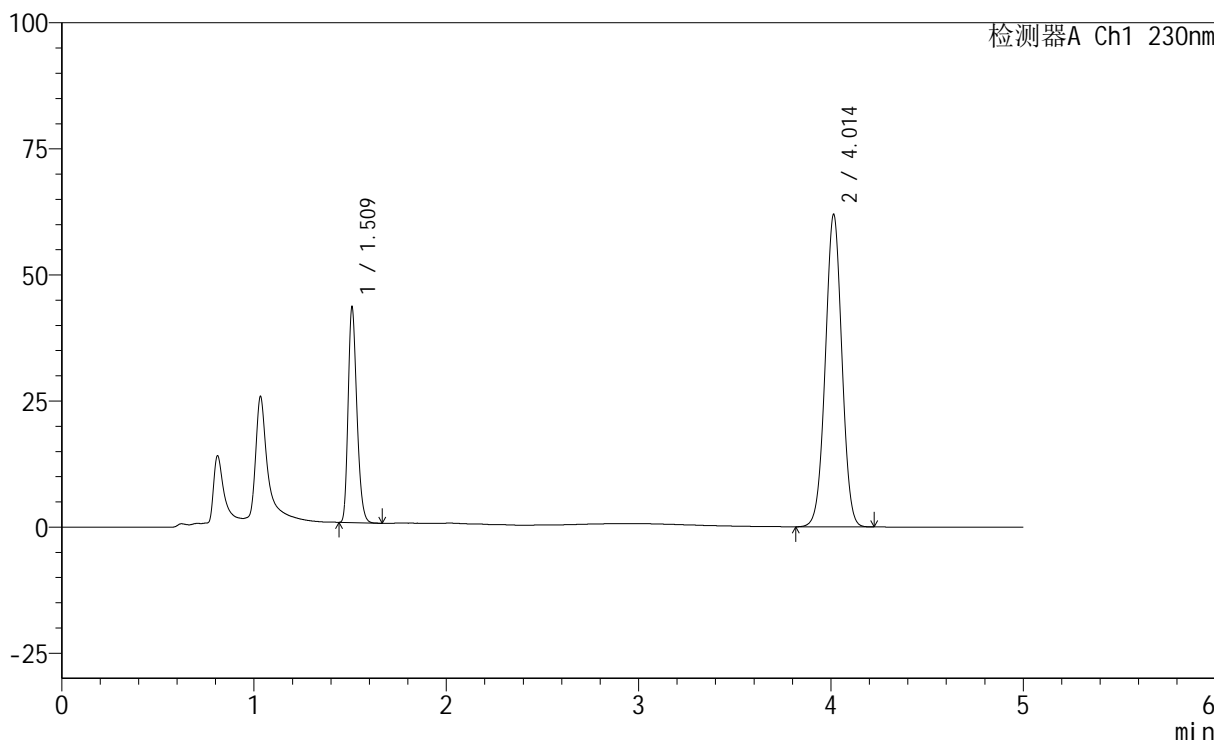
图108 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-338-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:54:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	135453	26.708	41821	5205	1.253	--
2	4.014	371702	73.292	61974	10350	1.007	20.741
总计		507156	100.000	103795			

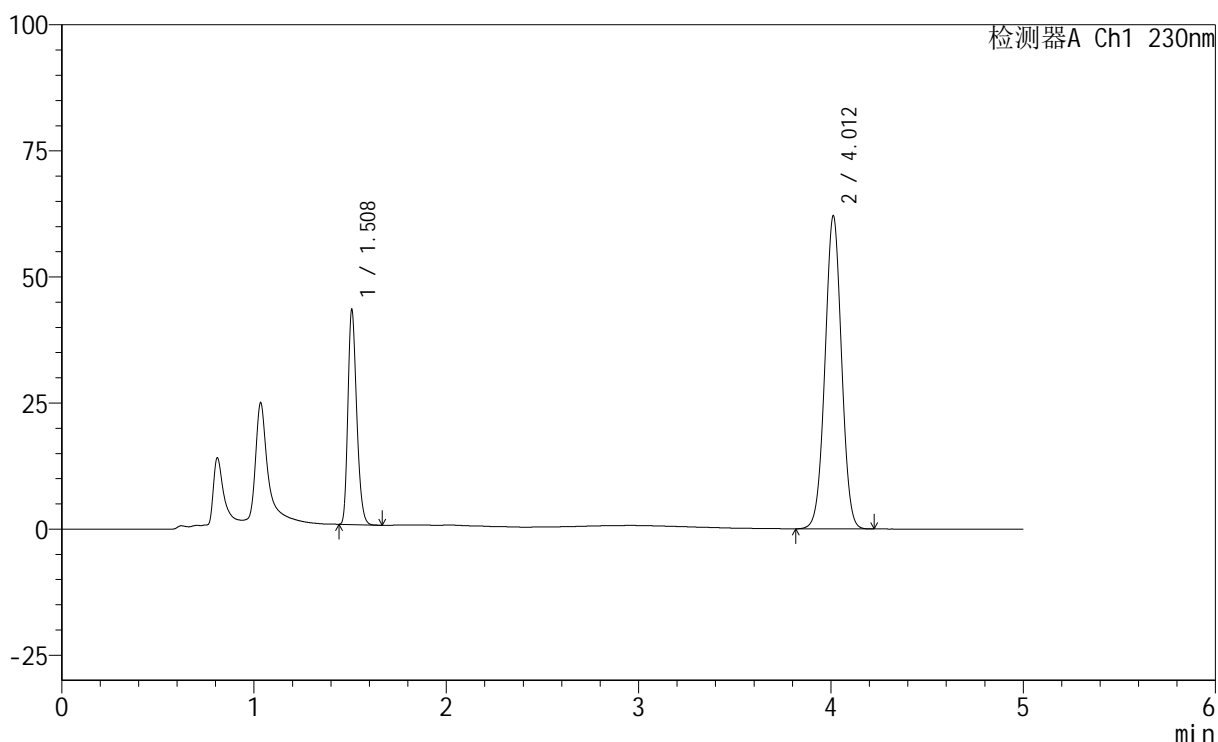
图109 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-58/7-339-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:00:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:07:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	135237	26.679	42043	5183	1.253	--
2	4.012	371669	73.321	62058	10382	1.010	20.752
总计		506906	100.000	104101			

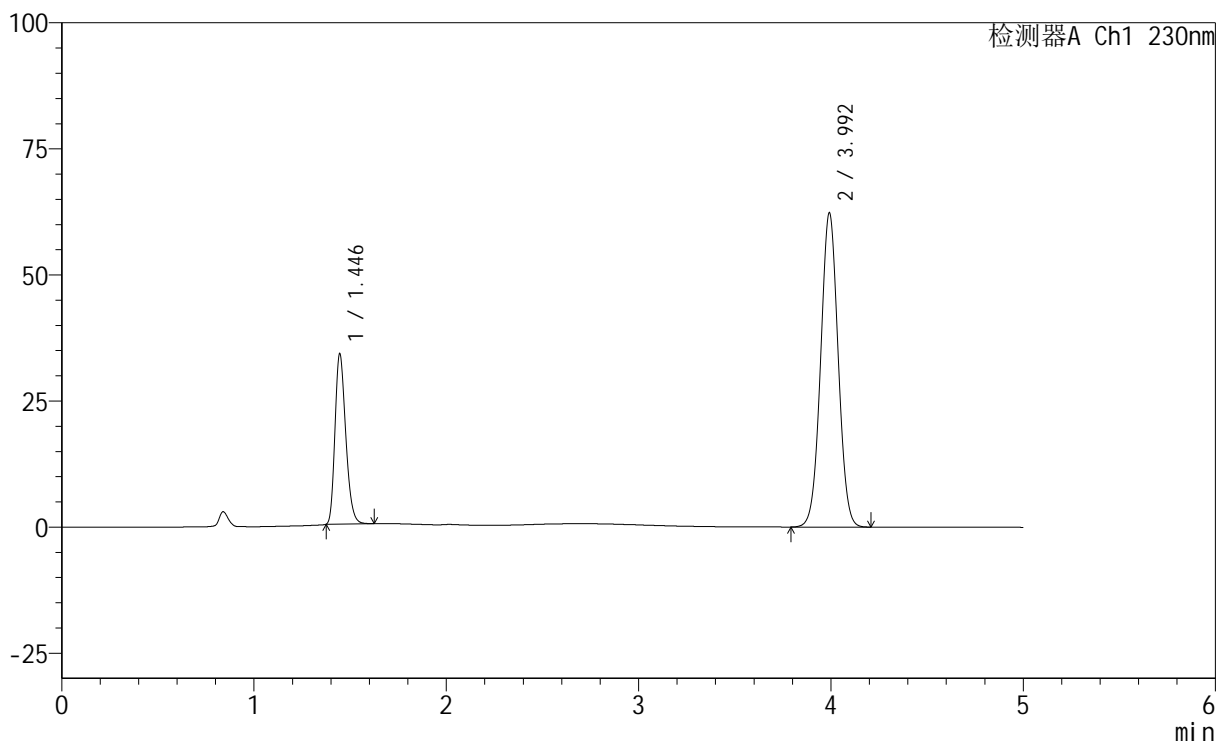
图110 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-59/7-340-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:05:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:13:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	131406	25.012	33737	3197	1.252	--
2	3.992	393966	74.988	62137	9203	1.024	18.950
总计		525372	100.000	95874			

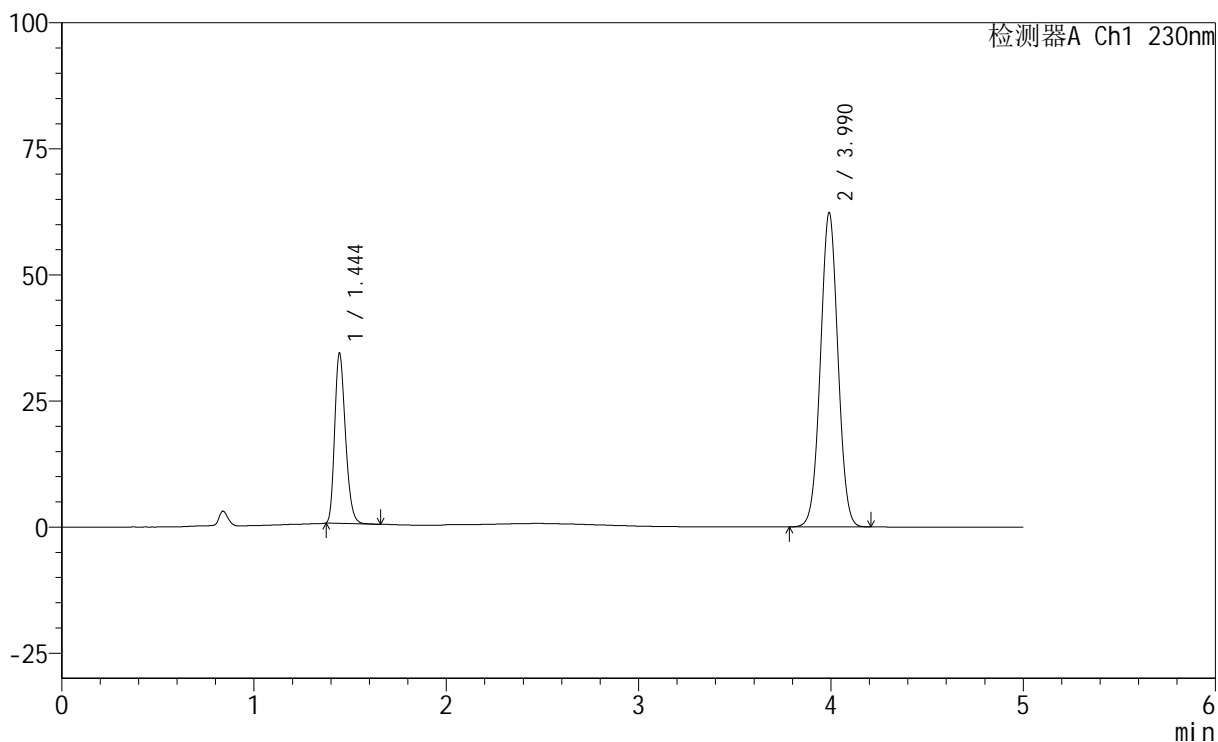
图111 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-59/7-341-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:11:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:13:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.444	130873	24.910	33532	3195	1.249	--
2	3.990	394506	75.090	62243	9179	1.023	18.948
总计		525379	100.000	95775			

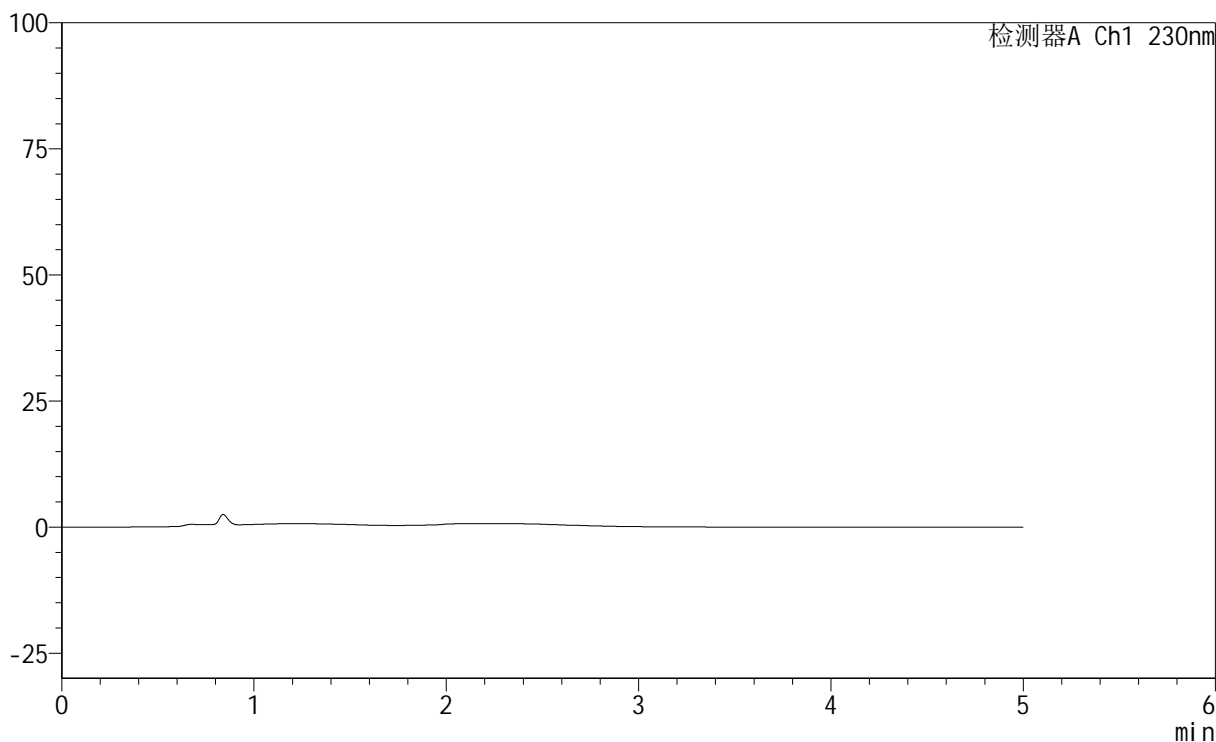
图112 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-342-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:16:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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							

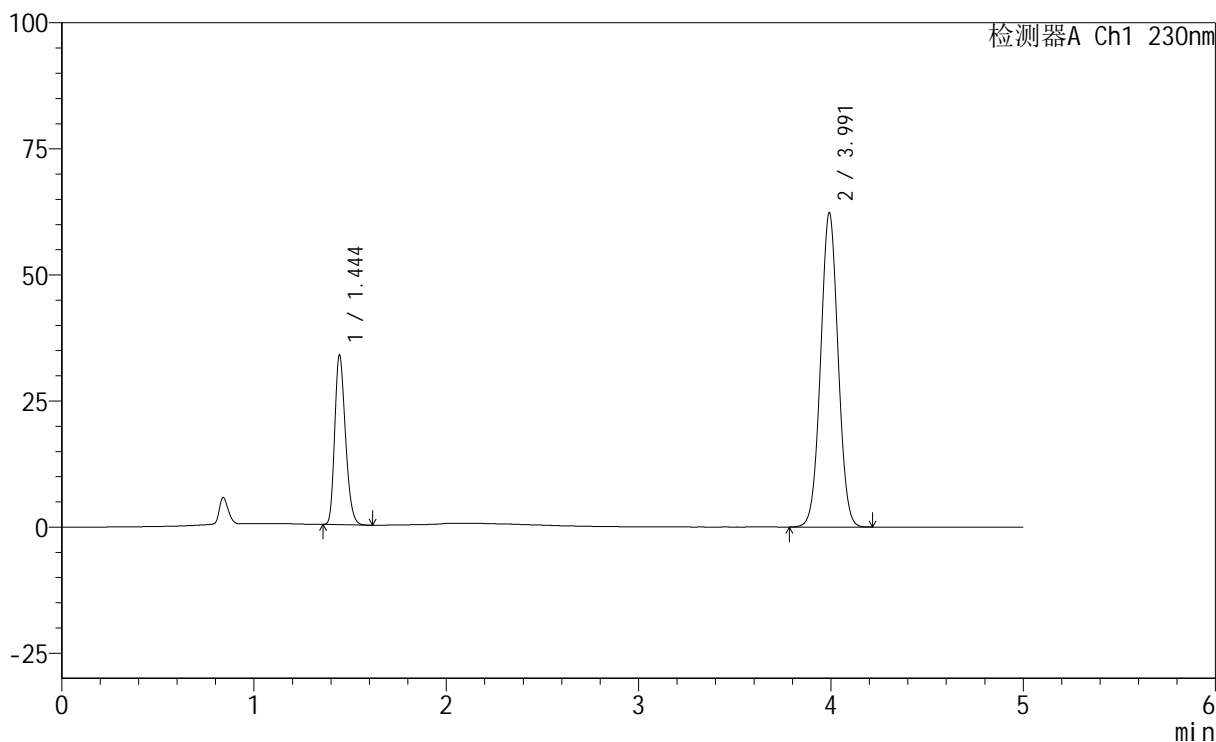
图113 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-343-2 - zzp-zztj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:21:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.444	130413	24.857	33438	3188	1.242	--
2	3.991	394234	75.143	62180	9185	1.026	18.944
总计		524647	100.000	95618			

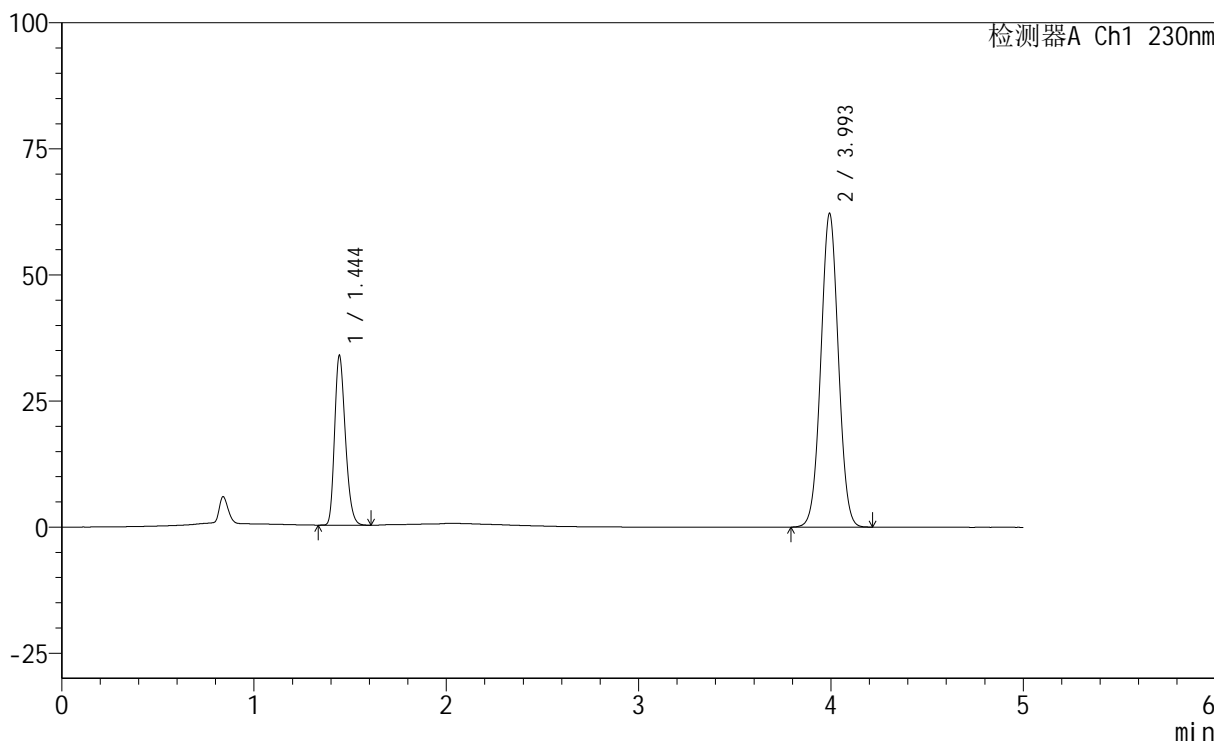
图114 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-344-2 - zzp-zztj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:27:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.444	130516	24.856	33369	3194	1.243	--
2	3.993	394570	75.144	61922	9158	1.026	18.947
总计		525086	100.000	95291			

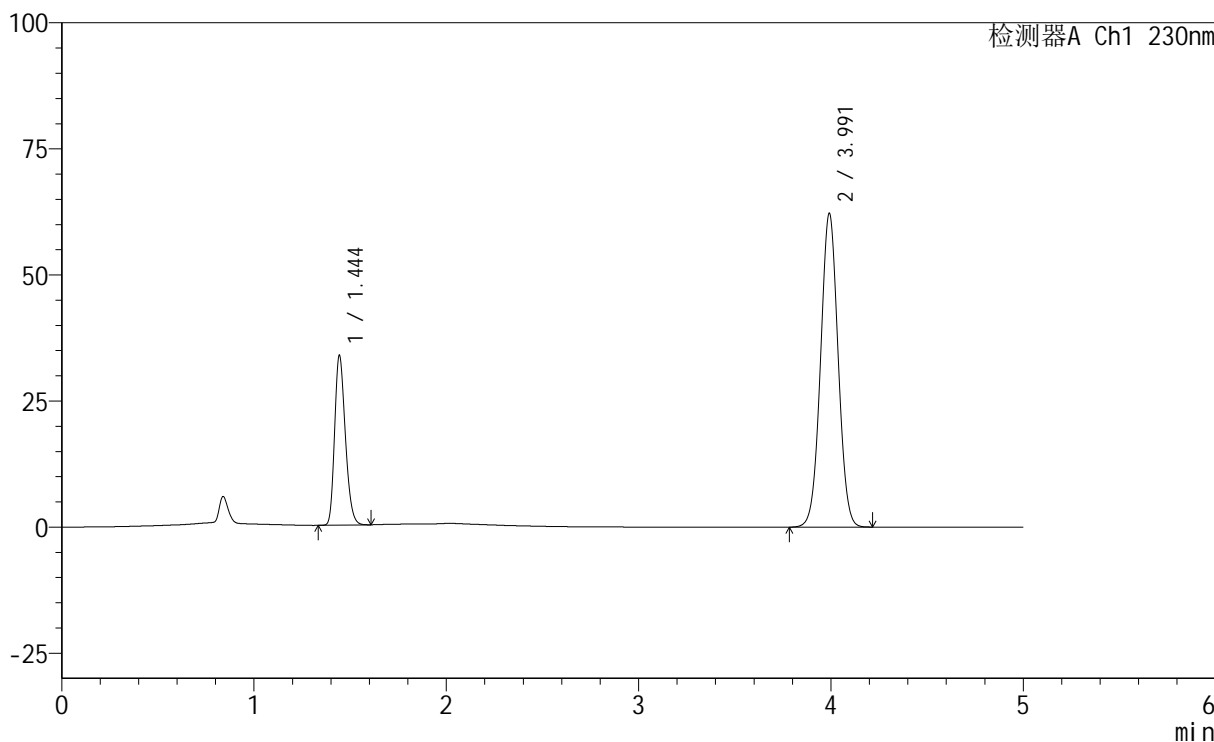
图115 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-345-2 - zzp-zztj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:32:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.444	130514	24.858	33375	3198	1.242	--
2	3.991	394529	75.142	62087	9144	1.023	18.936
总计		525042	100.000	95462			

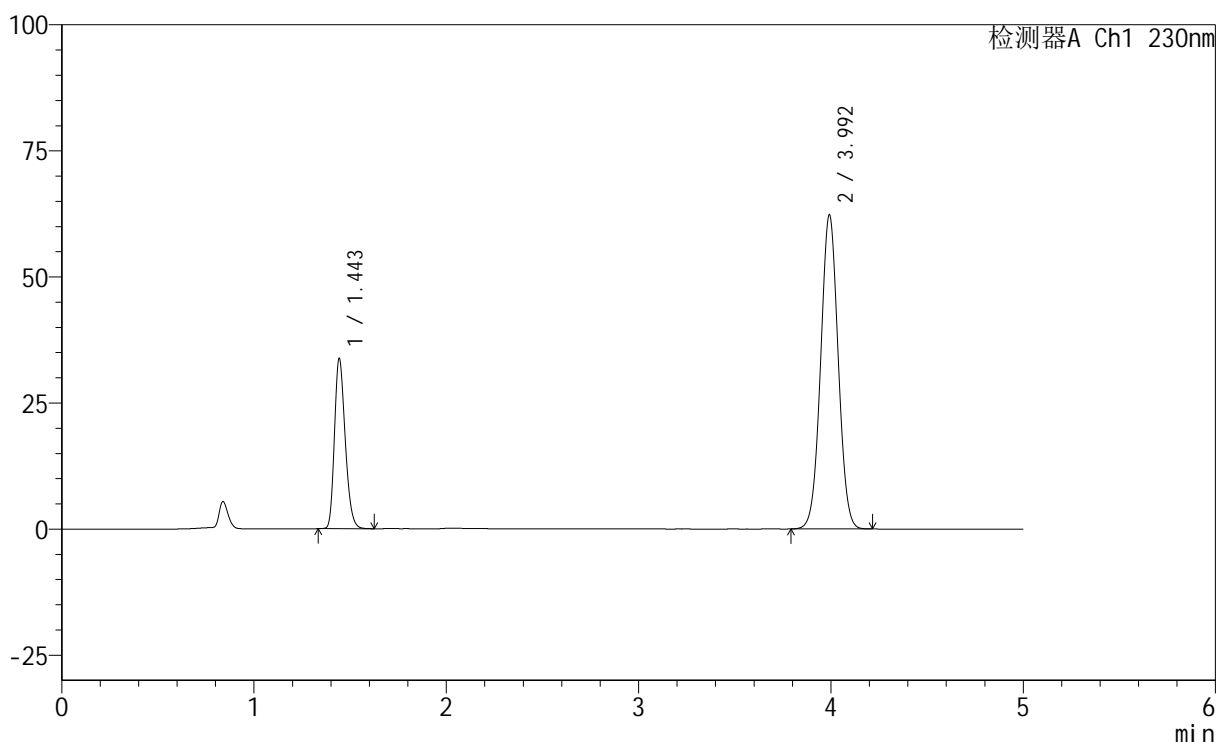
图116 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-346-2 - zzp-zztj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:38:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.443	131152	24.953	33319	3189	1.247	--
2	3.992	394453	75.047	62127	9168	1.024	18.954
总计		525605	100.000	95447			

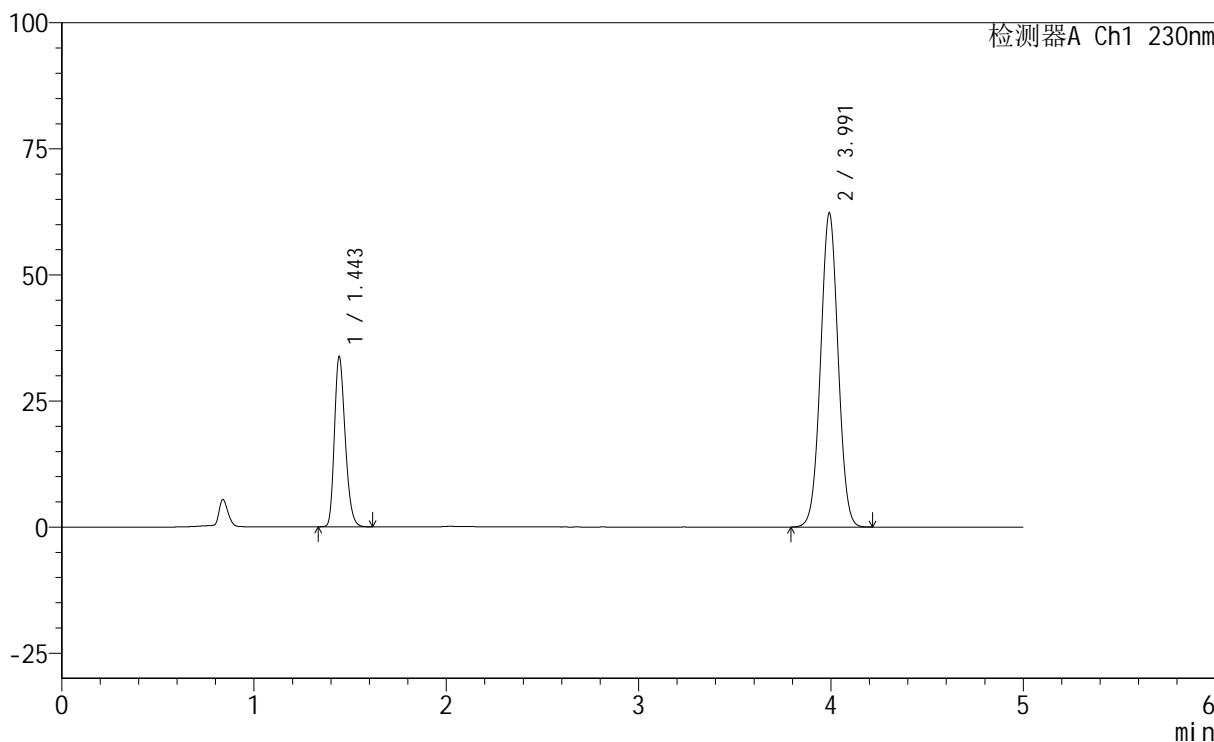
图117 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-347-2 - zzp-zztj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:43:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.443	131117	24.939	33299	3187	1.248	--
2	3.991	394642	75.061	62146	9163	1.023	18.950
总计		525760	100.000	95444			

图118 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



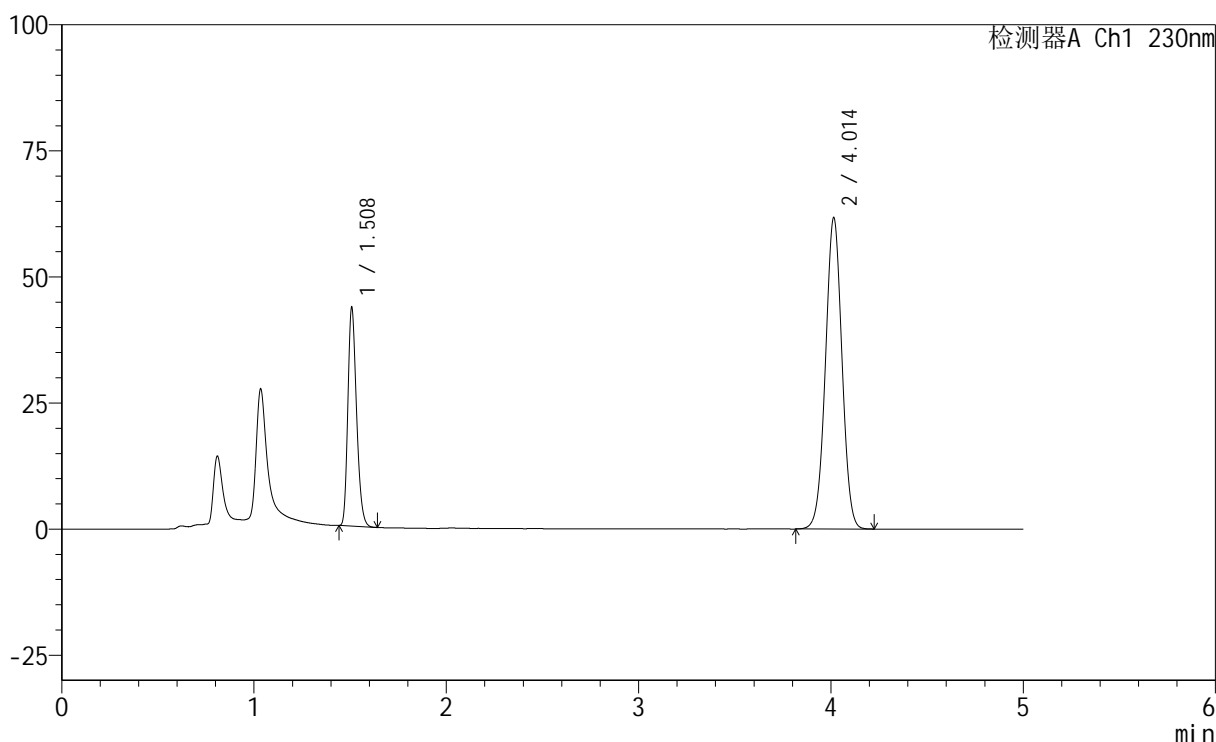
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-348-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:48:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	135947	26.922	42898	5295	1.247	--
2	4.014	369024	73.078	61719	10420	1.008	20.872
总计		504972	100.000	104617			

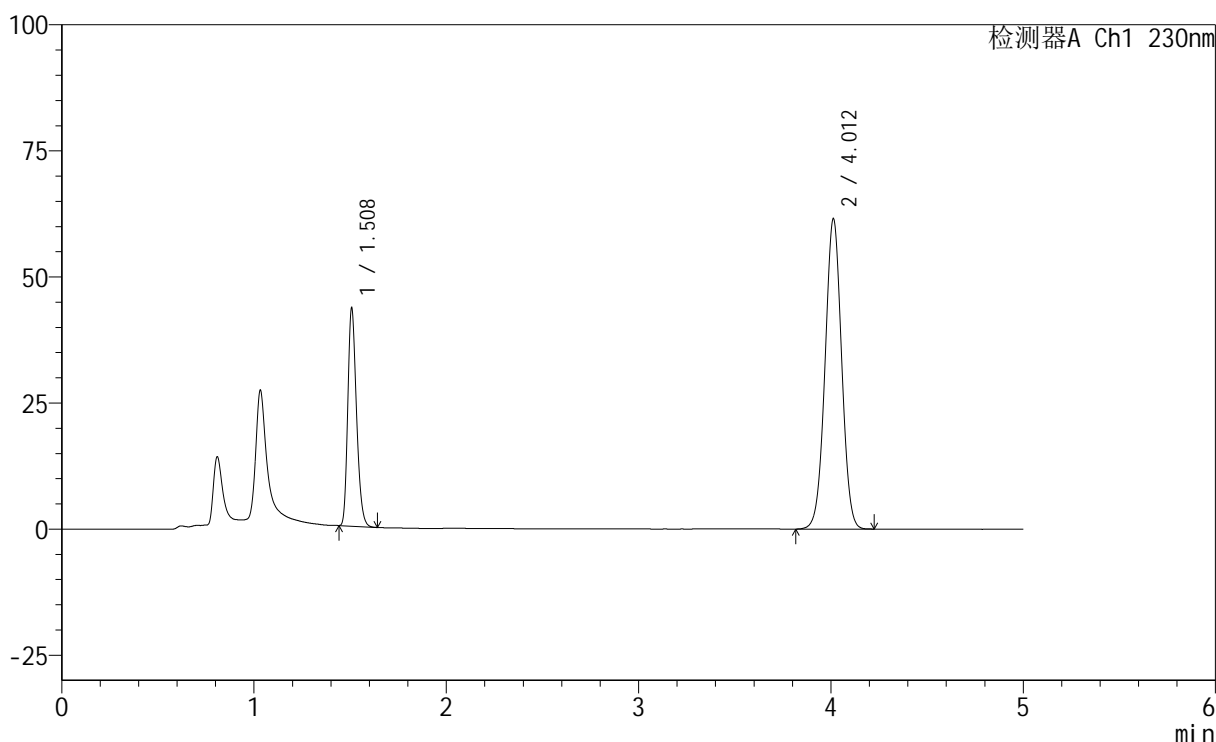
图119 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-349-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:54:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	136089	26.955	42904	5272	1.247	--
2	4.012	368779	73.045	61531	10362	1.008	20.812
总计		504868	100.000	104435			

图120 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



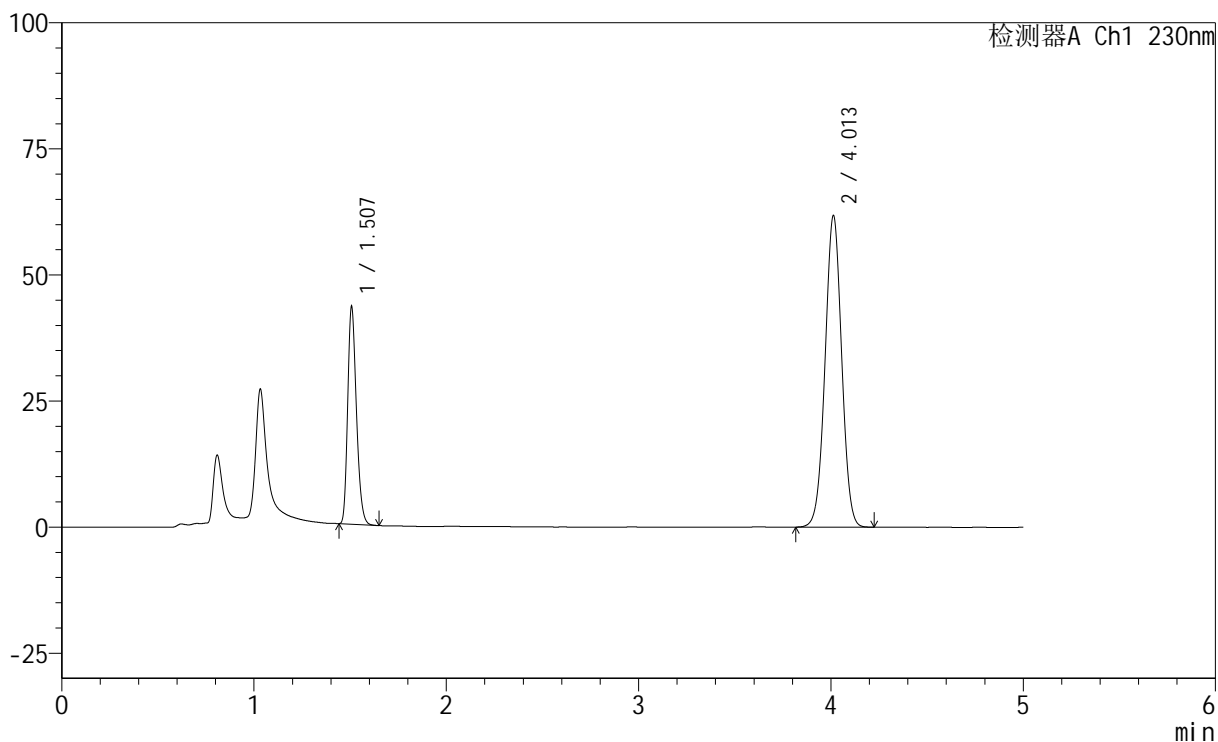
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-350-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:59:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	135885	26.823	42902	5265	1.245	--
2	4.013	370713	73.177	61789	10335	1.008	20.795
总计		506599	100.000	104691			

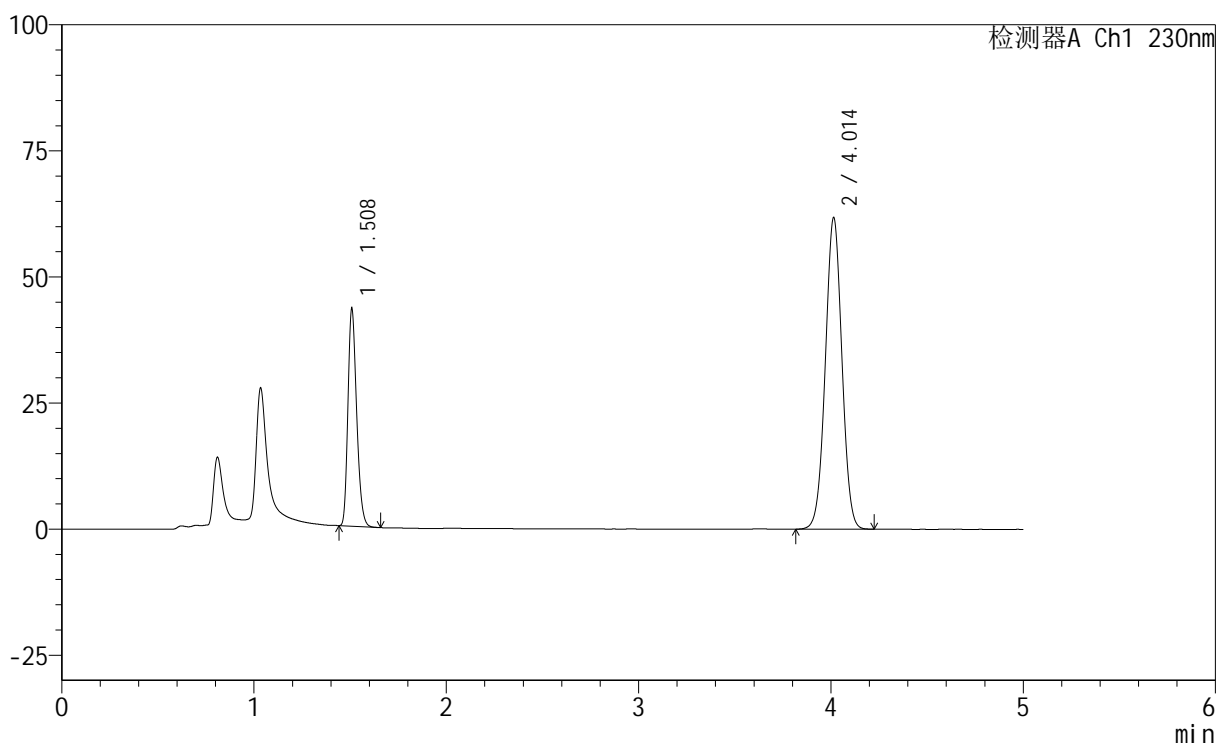
图121 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-351-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:04:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	135805	26.810	42520	5264	1.248	--
2	4.014	370733	73.190	61790	10337	1.012	20.788
总计		506539	100.000	104310			

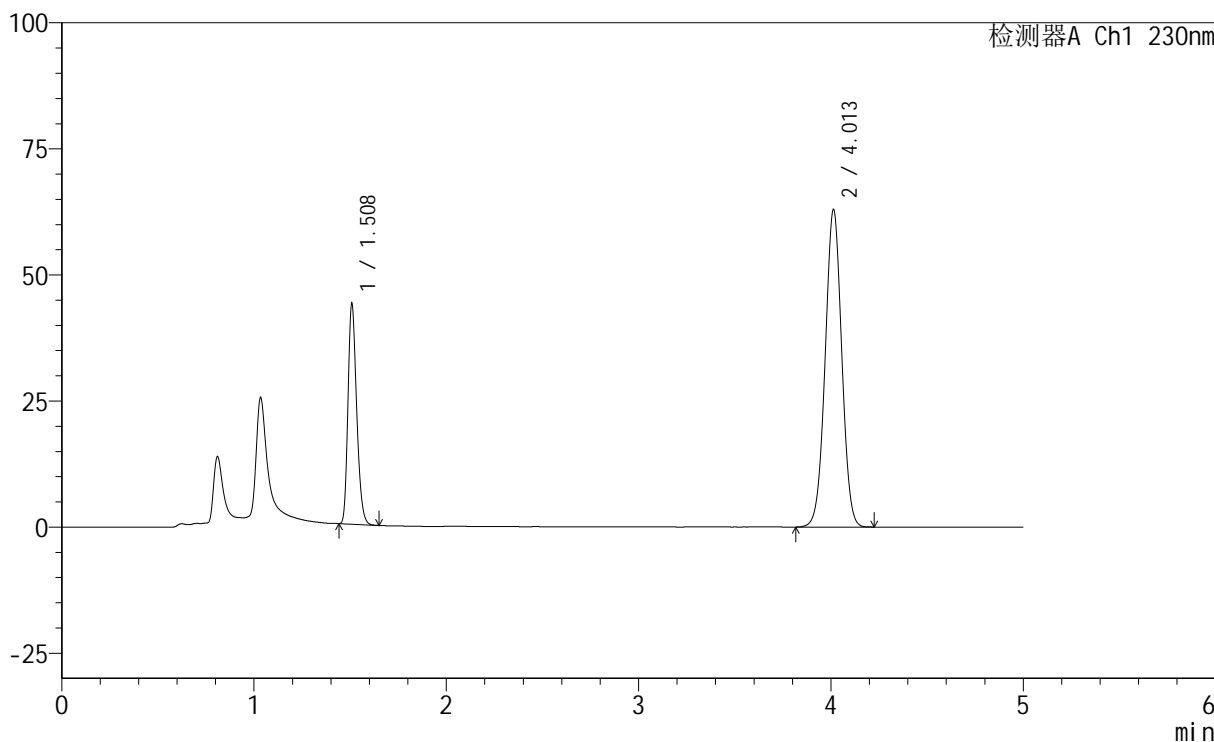
图122 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-352-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:10:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	137178	26.657	43076	5310	1.248	--
2	4.013	377426	73.343	62981	10357	1.008	20.826
总计		514605	100.000	106056			

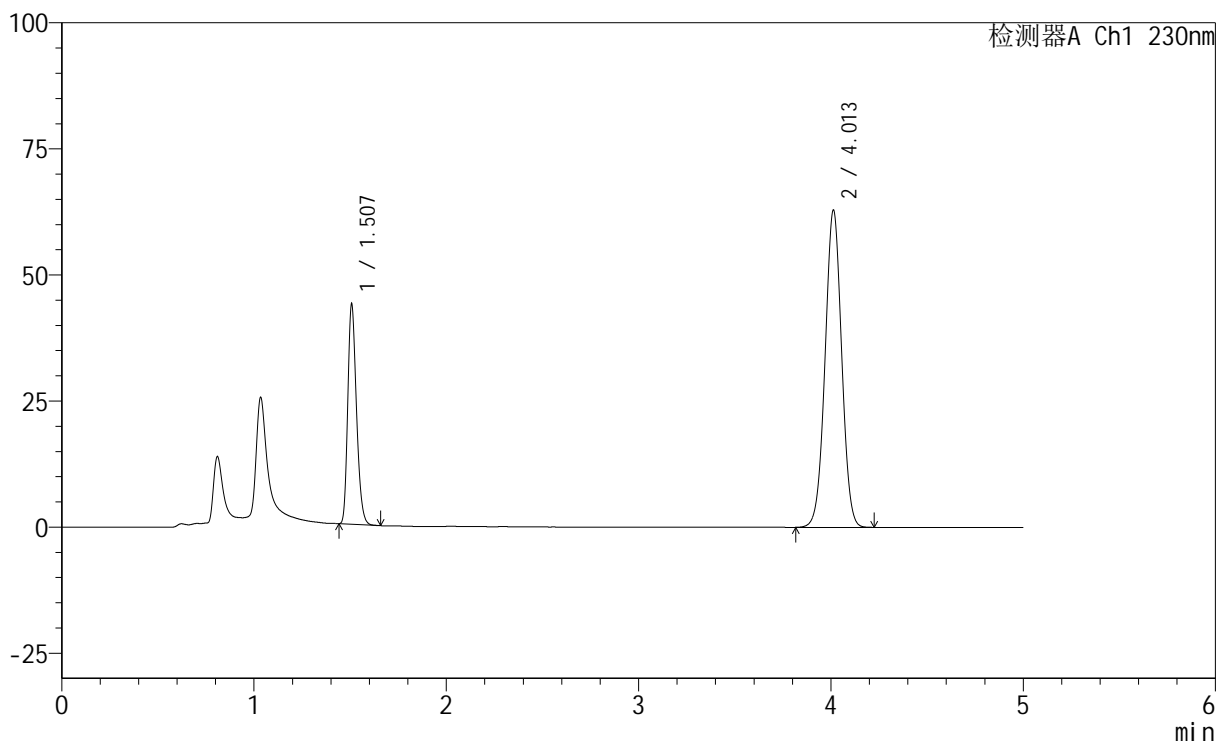
图123 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-353-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:15:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	137115	26.654	43308	5277	1.249	--
2	4.013	377315	73.346	62915	10348	1.008	20.808
总计		514430	100.000	106223			

图124 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2



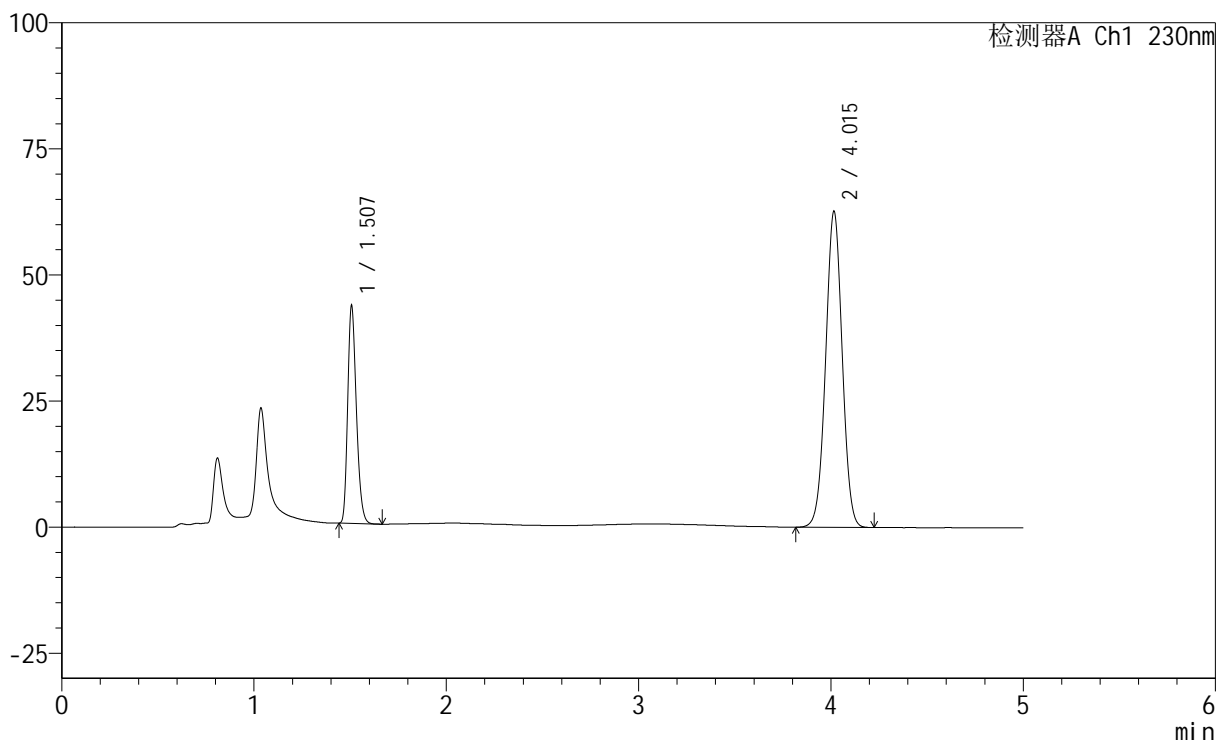
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-354-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:21:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	135480	26.510	42937	5298	1.246	--
2	4.015	375572	73.490	62597	10378	1.009	20.862
总计		511052	100.000	105534			

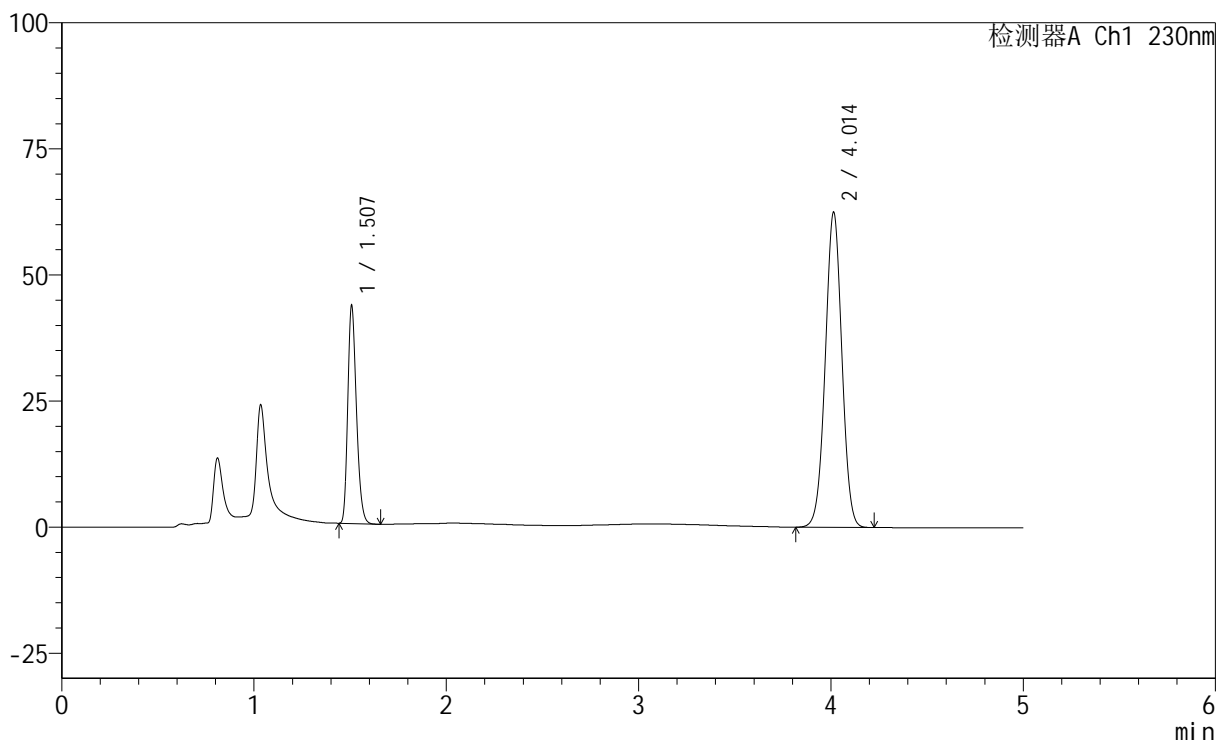
图125 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-355-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:26:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	135386	26.516	42907	5307	1.246	--
2	4.014	375200	73.484	62503	10327	1.006	20.821
总计		510586	100.000	105410			

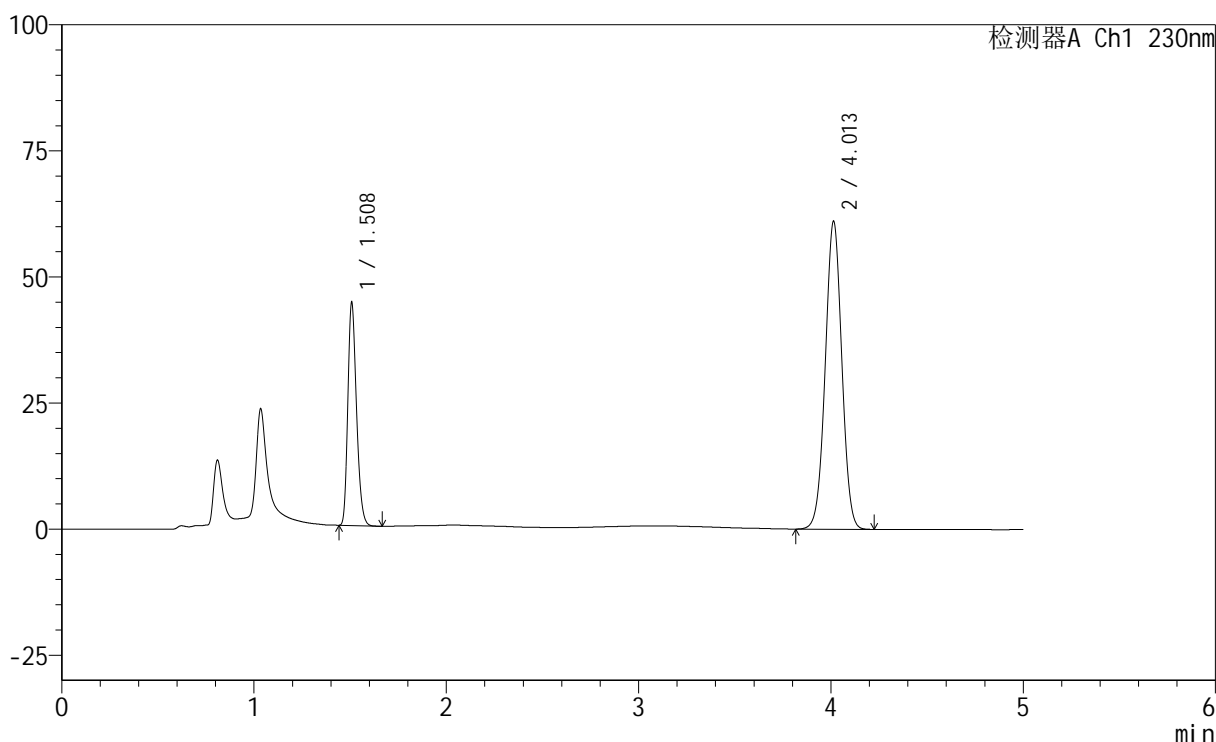
图126 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-356-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:31:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	138422	27.464	43809	5318	1.247	--
2	4.013	365582	72.536	61077	10381	1.008	20.858
总计		504003	100.000	104886			

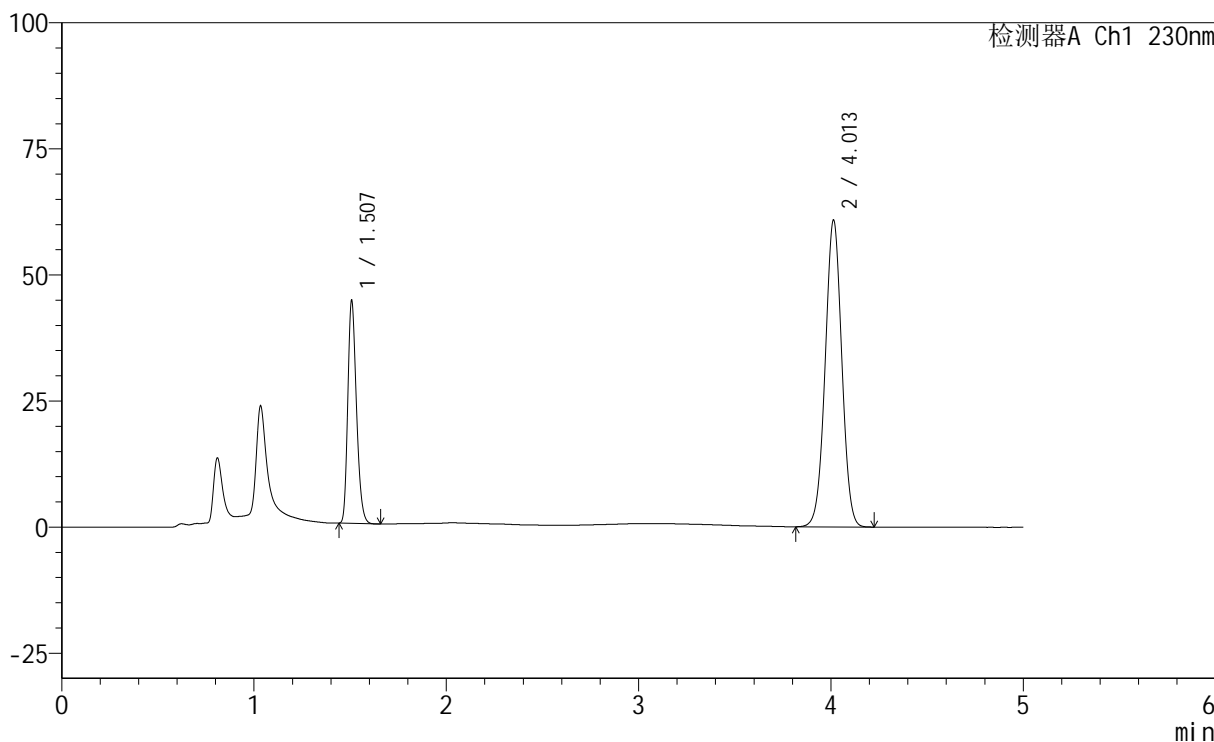
图127 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-357-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:37:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	138343	27.459	43828	5314	1.246	--
2	4.013	365469	72.541	60864	10320	1.006	20.818
总计		503812	100.000	104692			

图128 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



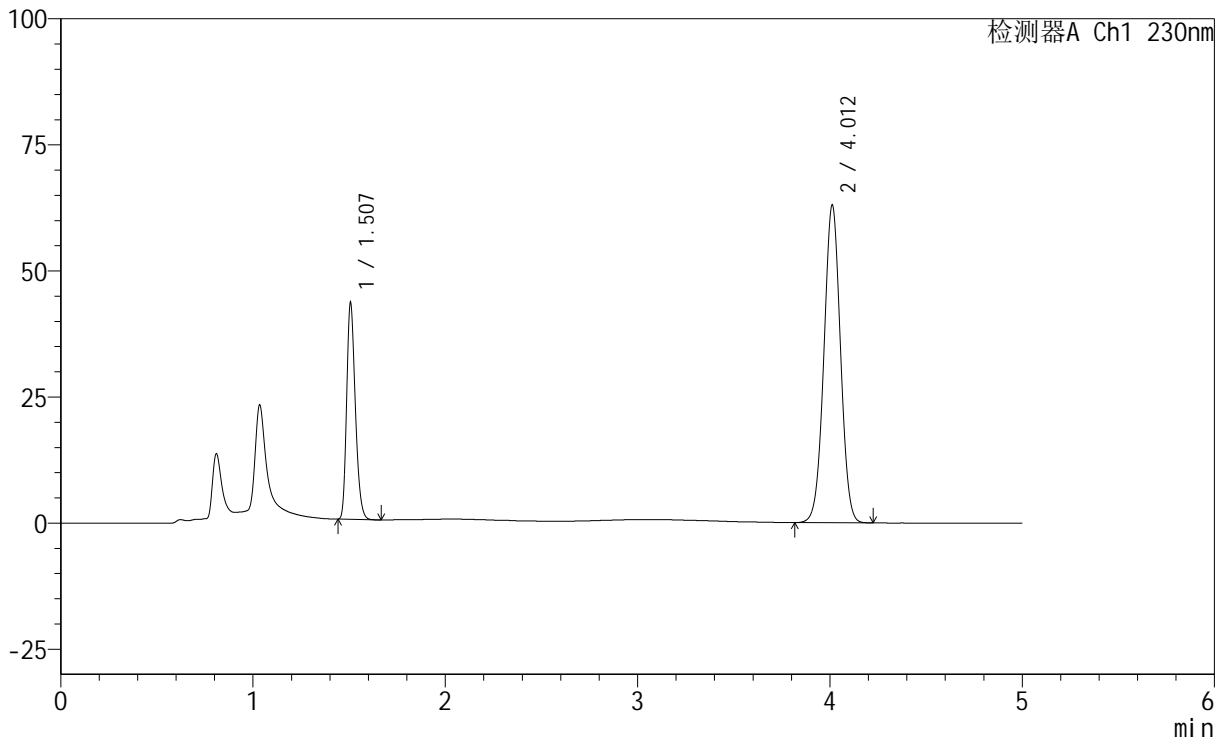
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-358-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:42:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	134455	26.258	42740	5316	1.244	--
2	4.012	377597	73.742	62959	10361	1.007	20.847
总计		512052	100.000	105699			

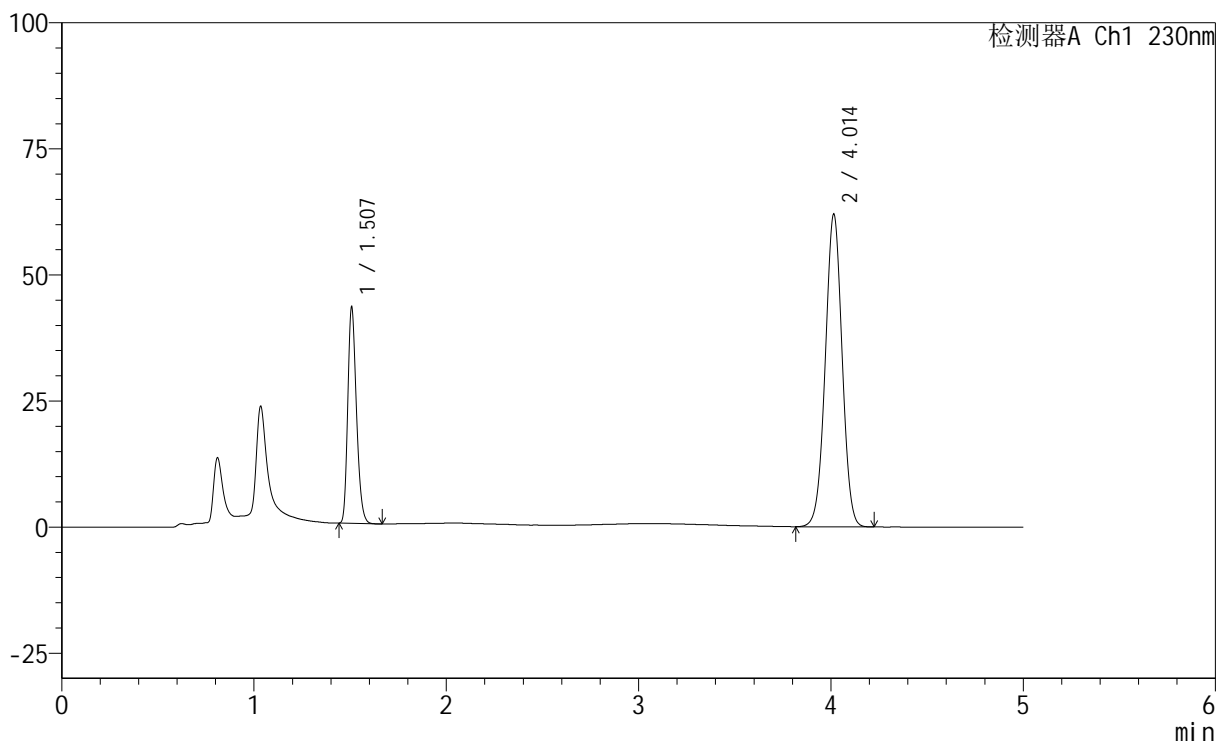
图129 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-359-2 - zzp-24020201p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:47:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	134378	26.259	42552	5301	1.243	--
2	4.014	377361	73.741	61990	10060	1.001	20.642
总计		511739	100.000	104542			

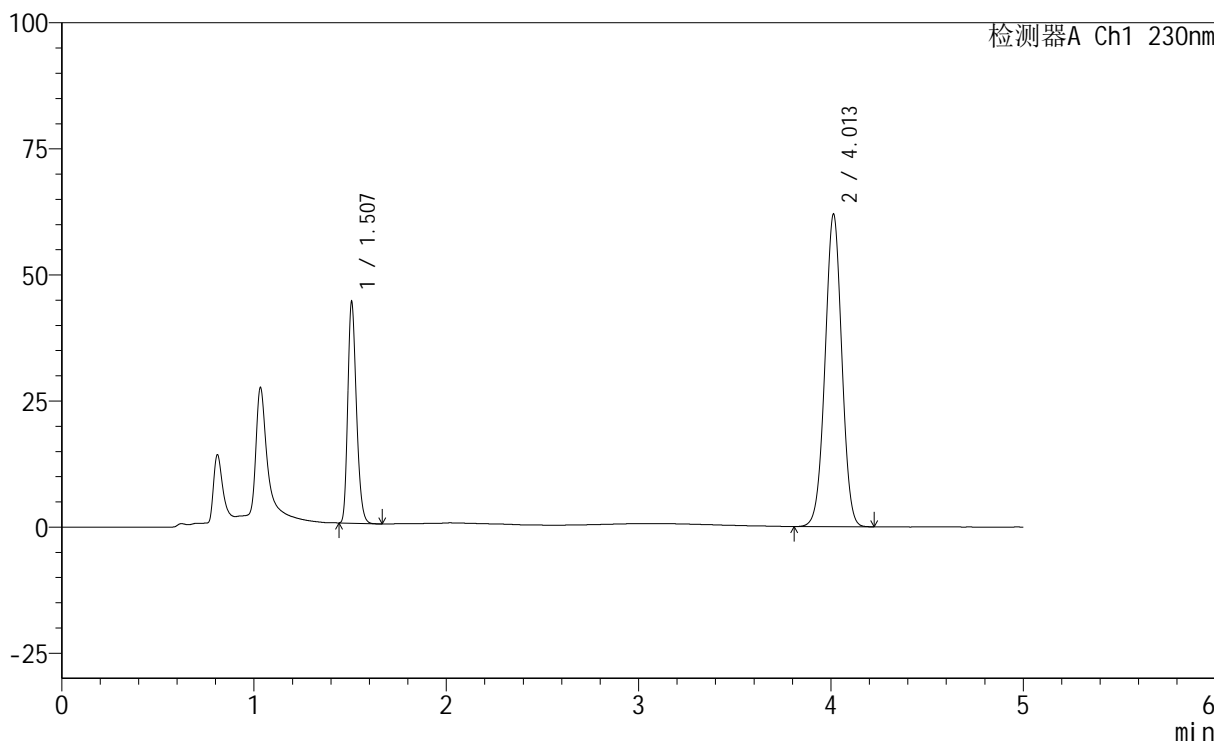
图130 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24020201批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-360-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:53:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	137533	26.795	43568	5305	1.243	--
2	4.013	375750	73.205	61982	10126	1.001	20.683
总计		513283	100.000	105551			

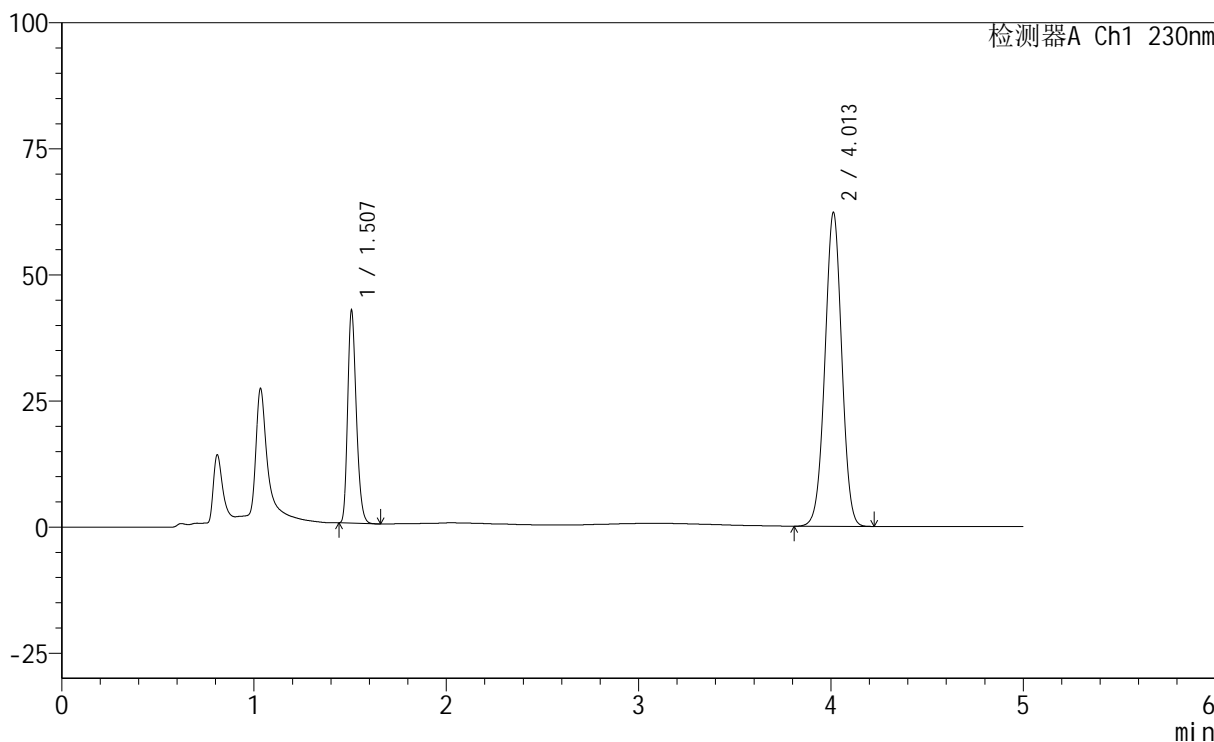
图131 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-362-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:04:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	131789	25.817	41994	5348	1.241	--
2	4.013	378684	74.183	62264	10074	1.000	20.680
总计		510473	100.000	104258			

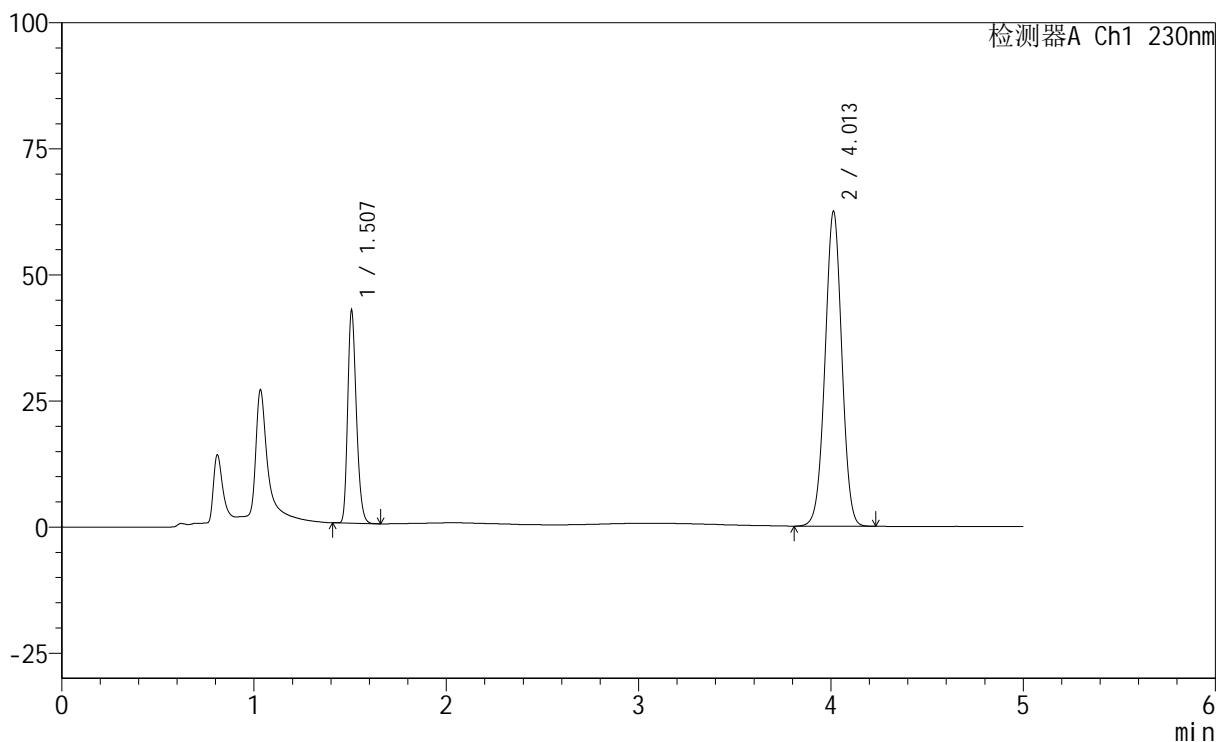
图133 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-363-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:09:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	132153	25.853	41958	5324	1.241	--
2	4.013	379010	74.147	62453	10116	1.001	20.692
总计		511163	100.000	104411			

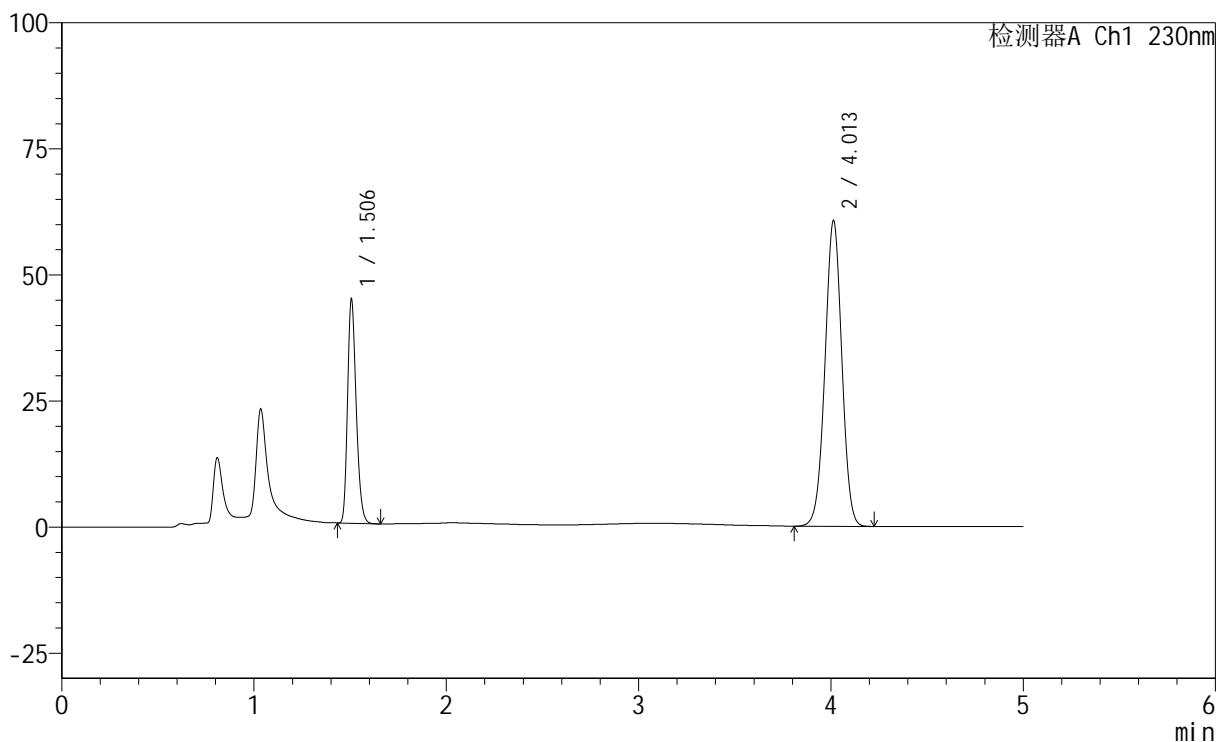
图134 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-364-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:14:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.506	138739	27.283	44328	5338	1.238	--
2	4.013	369783	72.717	60640	10011	0.997	20.640
总计		508522	100.000	104968			

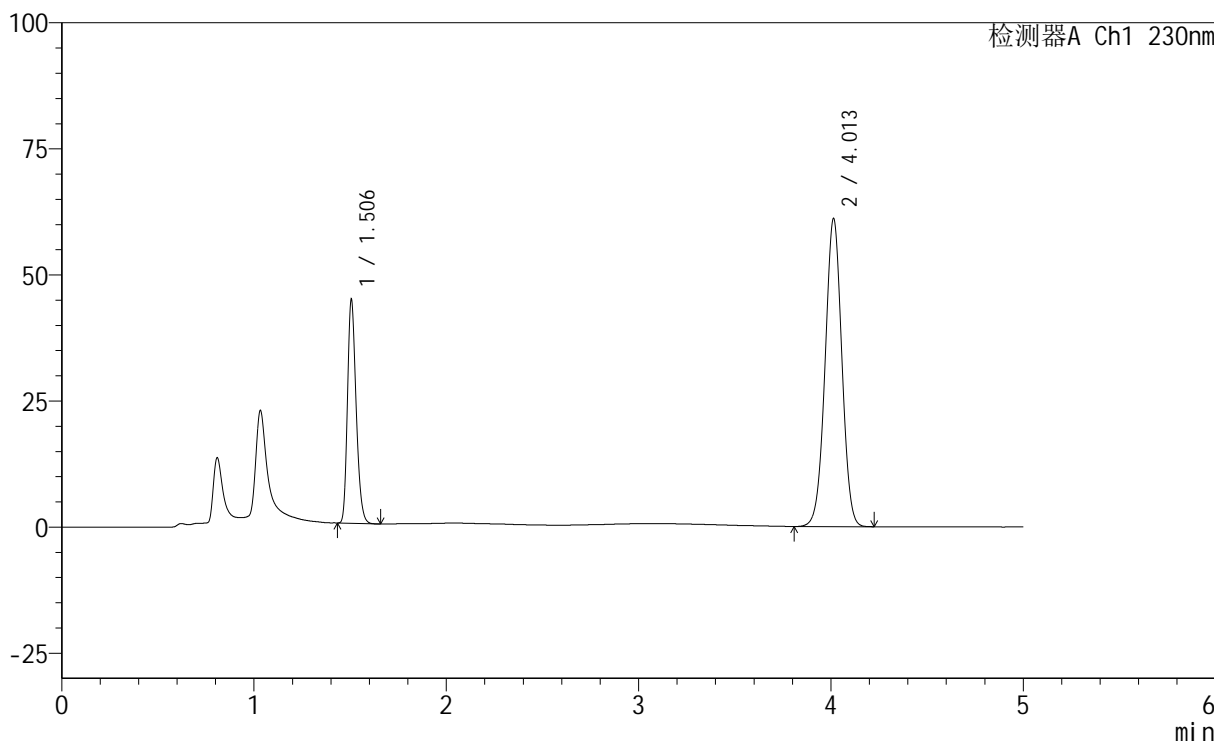
图135 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-365-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:20:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.506	138865	27.306	44286	5307	1.239	--
2	4.013	369680	72.694	61101	10175	1.000	20.737
总计		508546	100.000	105388			

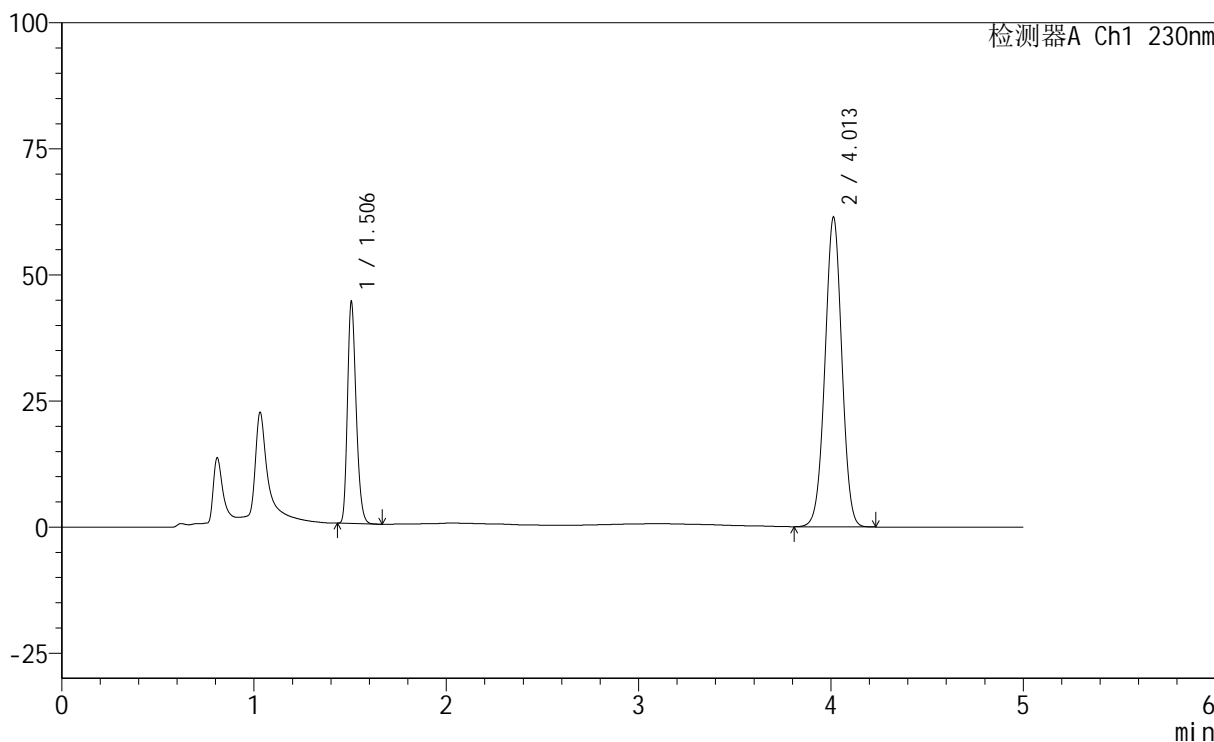
图136 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-369-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:41:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.506	137771	26.873	43900	5303	1.239	--
2	4.013	374903	73.127	61436	10000	1.000	20.614
总计		512673	100.000	105337			

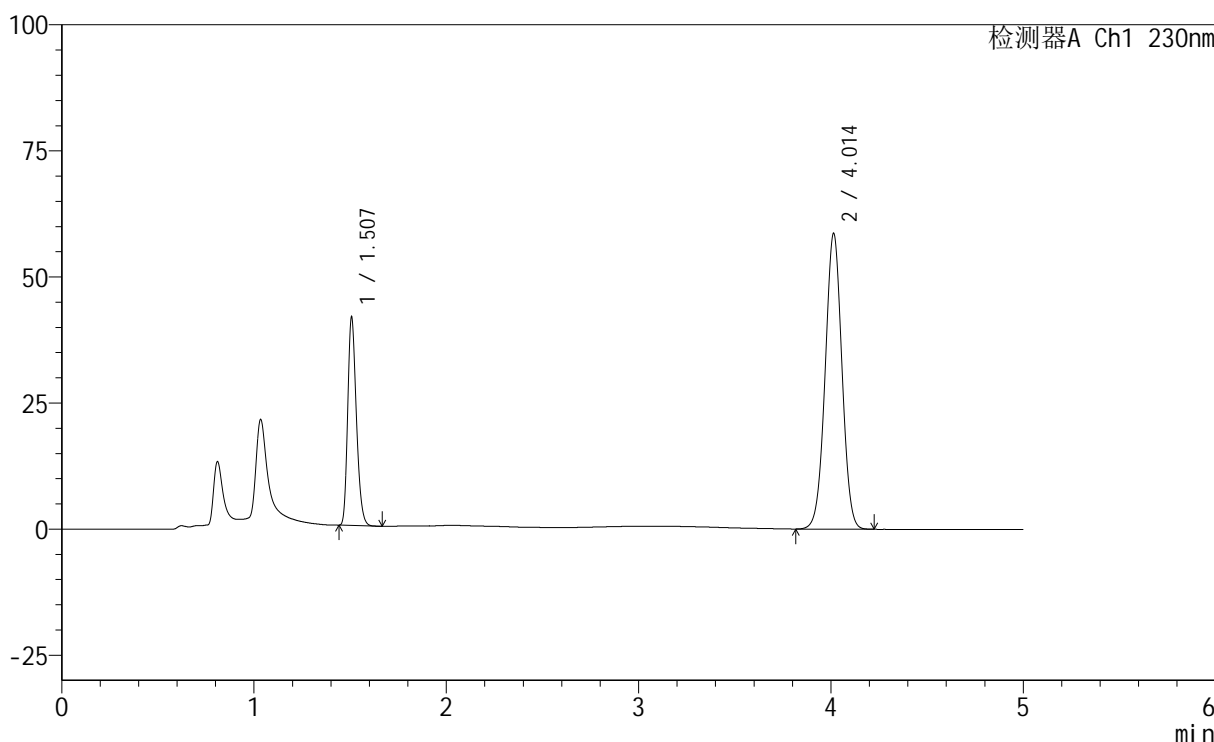
图140 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-370-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:47:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	129416	26.678	41080	5315	1.244	--
2	4.014	355694	73.322	58652	10119	1.005	20.691
总计		485110	100.000	99731			

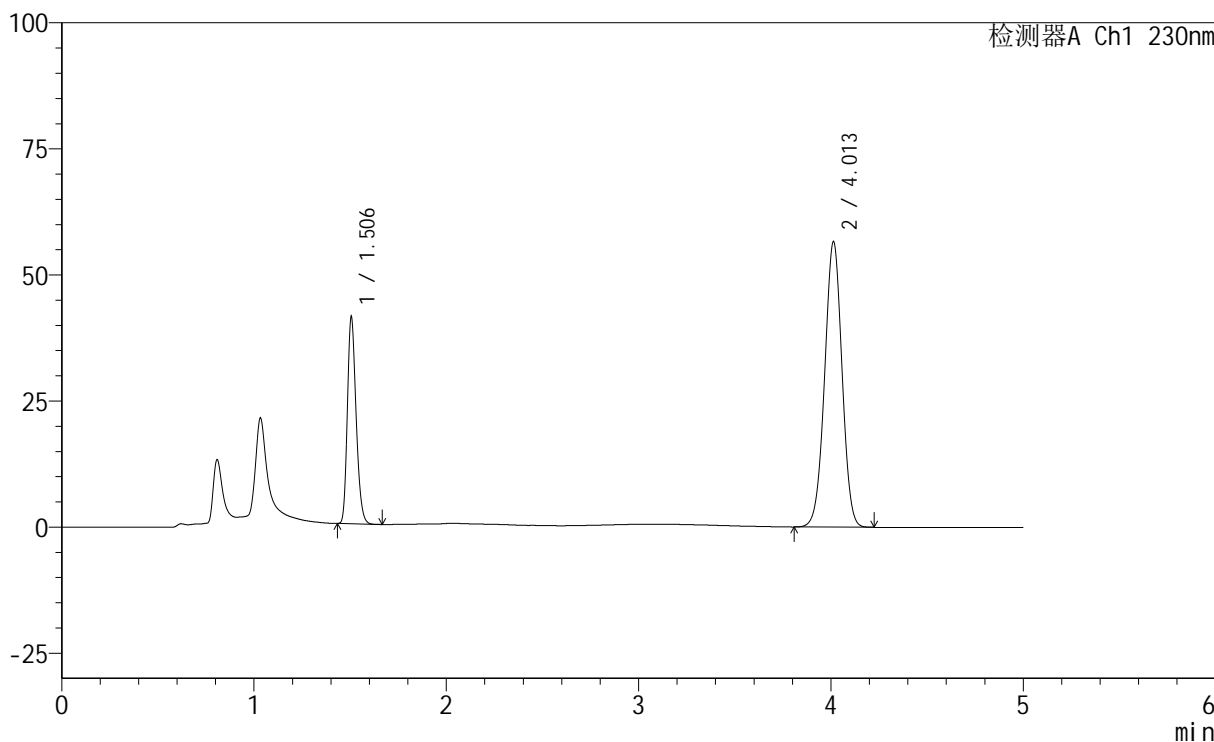
图141 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-371-2 - zzp-24021801p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:52:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.506	129297	26.673	40958	5227	1.229	--
2	4.013	355447	73.327	56625	9428	0.993	20.170
总计		484744	100.000	97583			

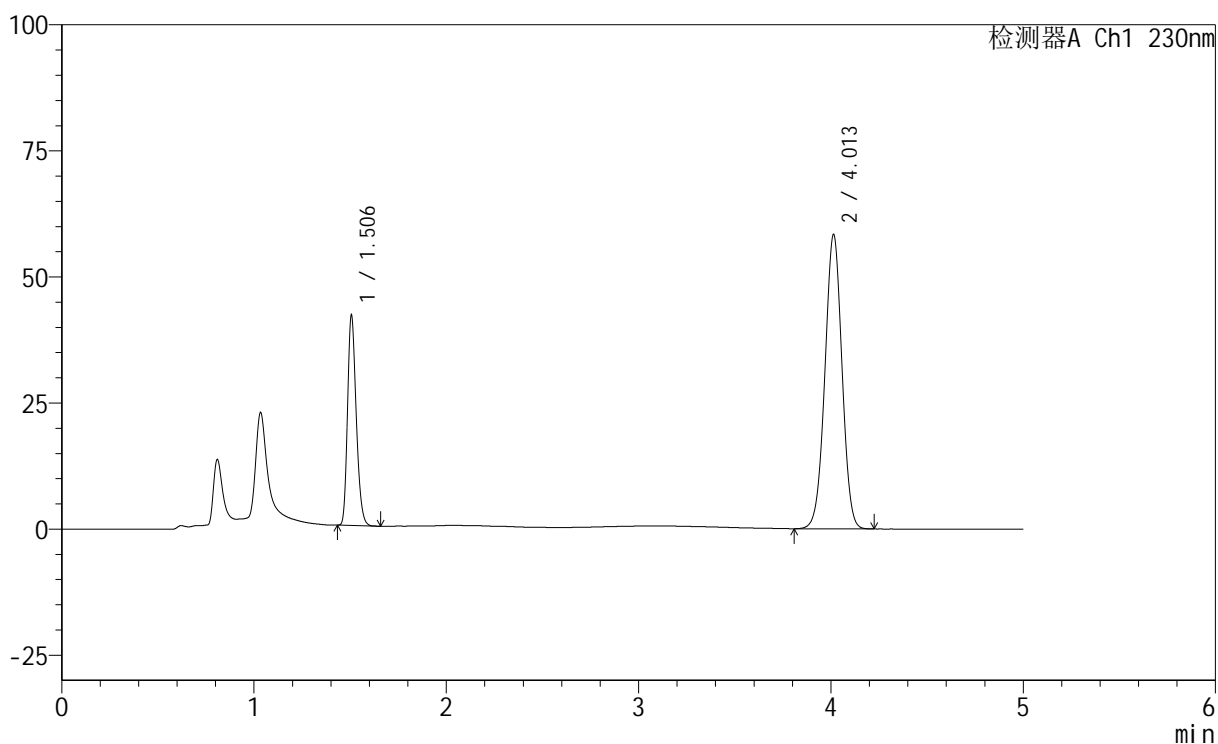
图142 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021801批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-372-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:57:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.506	130896	26.647	41598	5282	1.235	--
2	4.013	360320	73.353	58384	9761	0.997	20.434
总计		491216	100.000	99982			

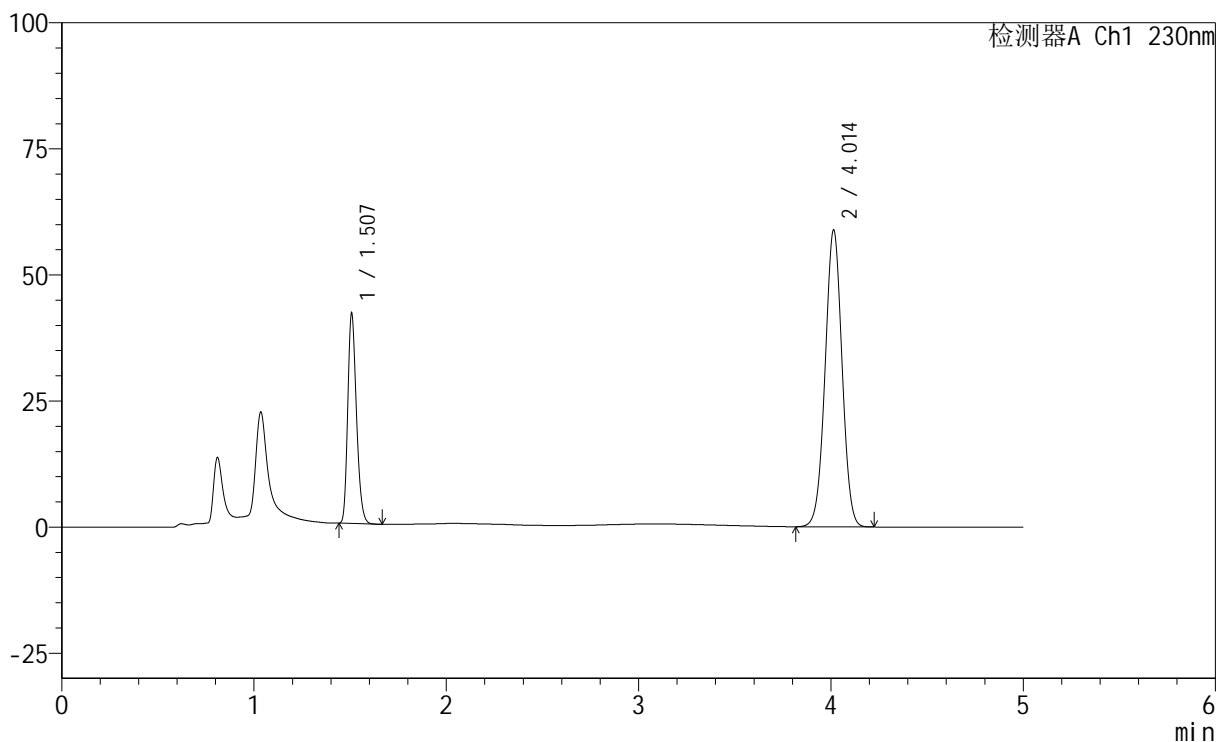
图143 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-373-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:03:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	131046	26.659	41368	5266	1.241	--
2	4.014	360512	73.341	58896	9920	1.005	20.521
总计		491558	100.000	100265			

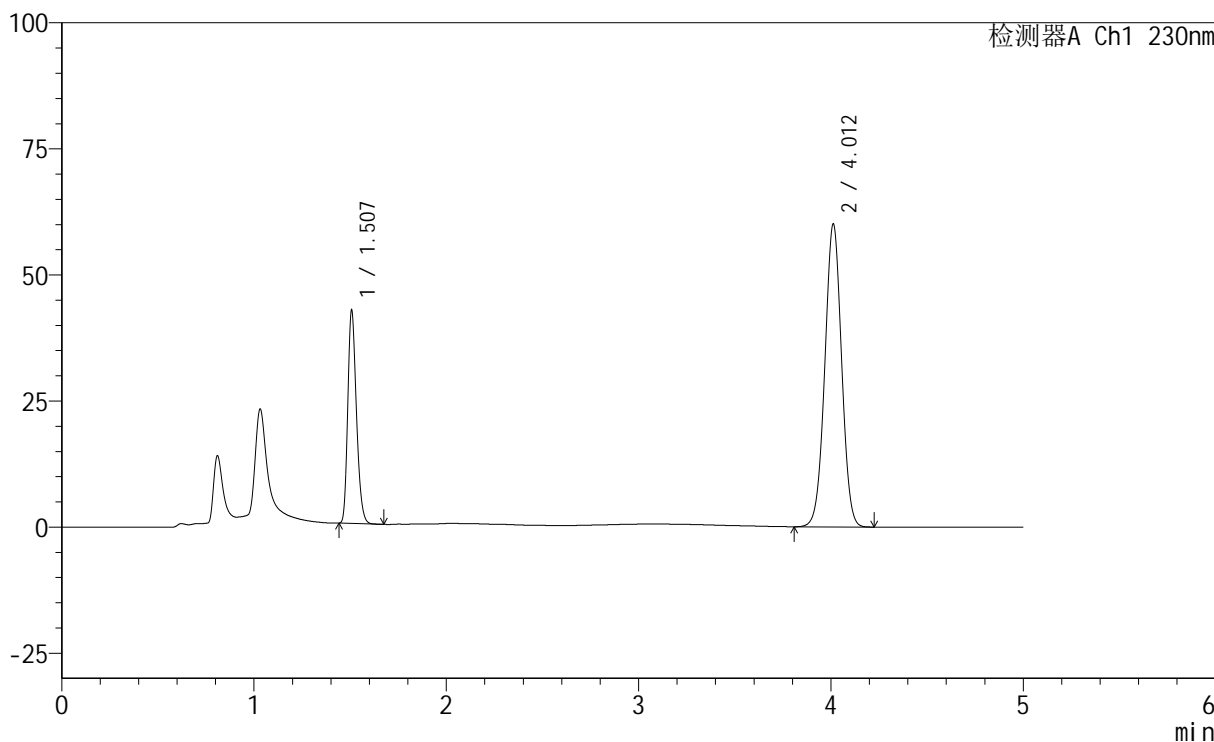
图144 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-374-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:08:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	132025	26.593	41964	5354	1.242	--
2	4.012	364447	73.407	60059	10104	1.005	20.694
总计		496472	100.000	102023			

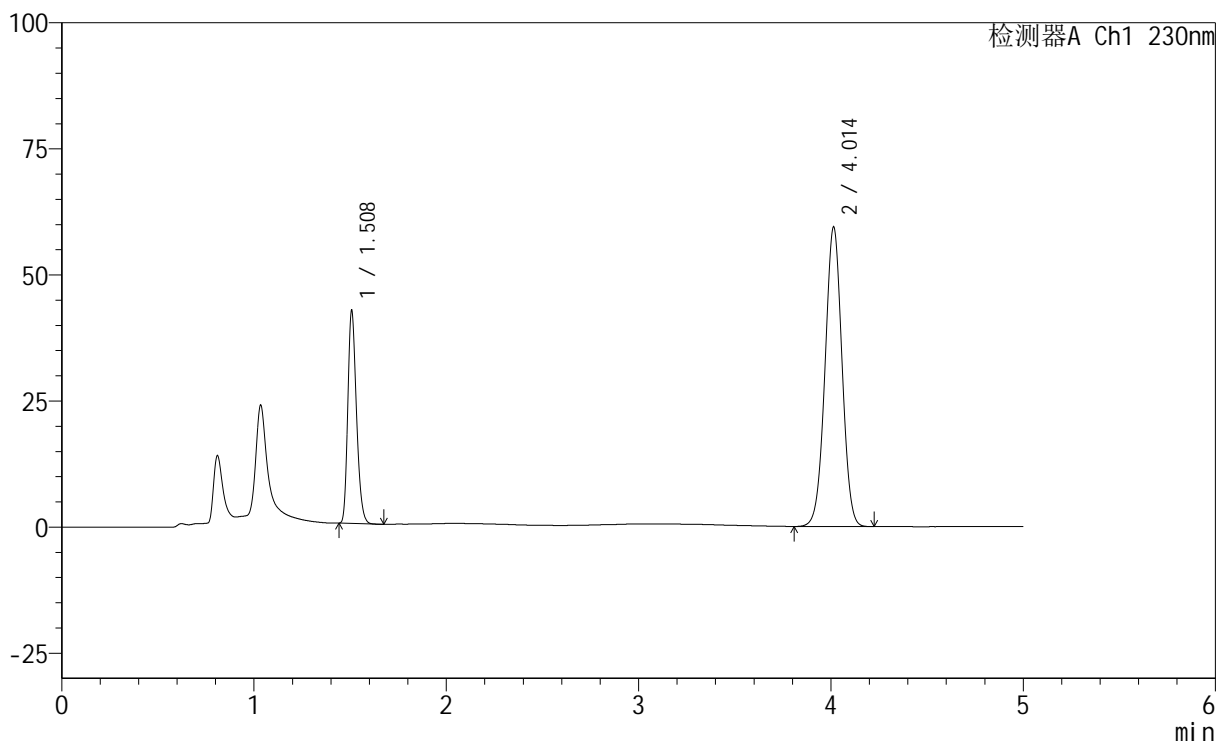
图145 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-375-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:13:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	132156	26.612	41861	5314	1.242	--
2	4.014	364439	73.388	59414	9890	1.001	20.529
总计		496595	100.000	101275			

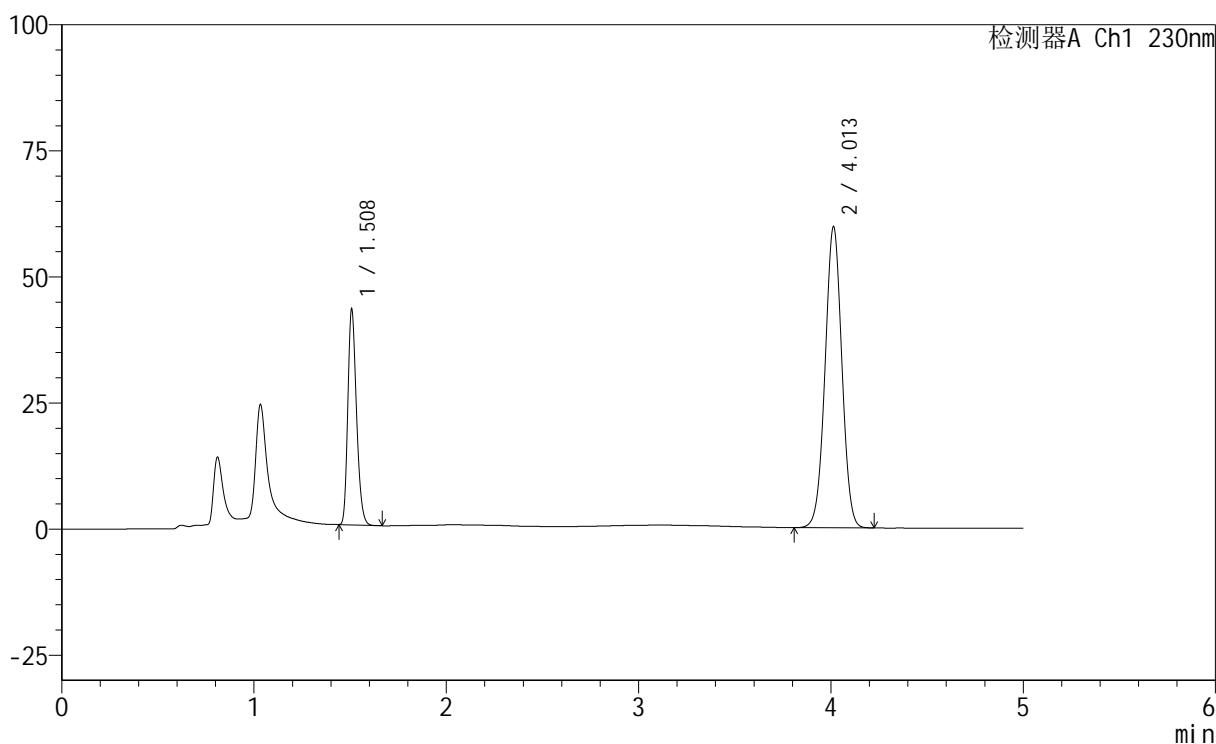
图146 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-376-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:19:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	134029	26.983	42407	5311	1.244	--
2	4.013	362692	73.017	59730	10089	1.006	20.658
总计		496722	100.000	102137			

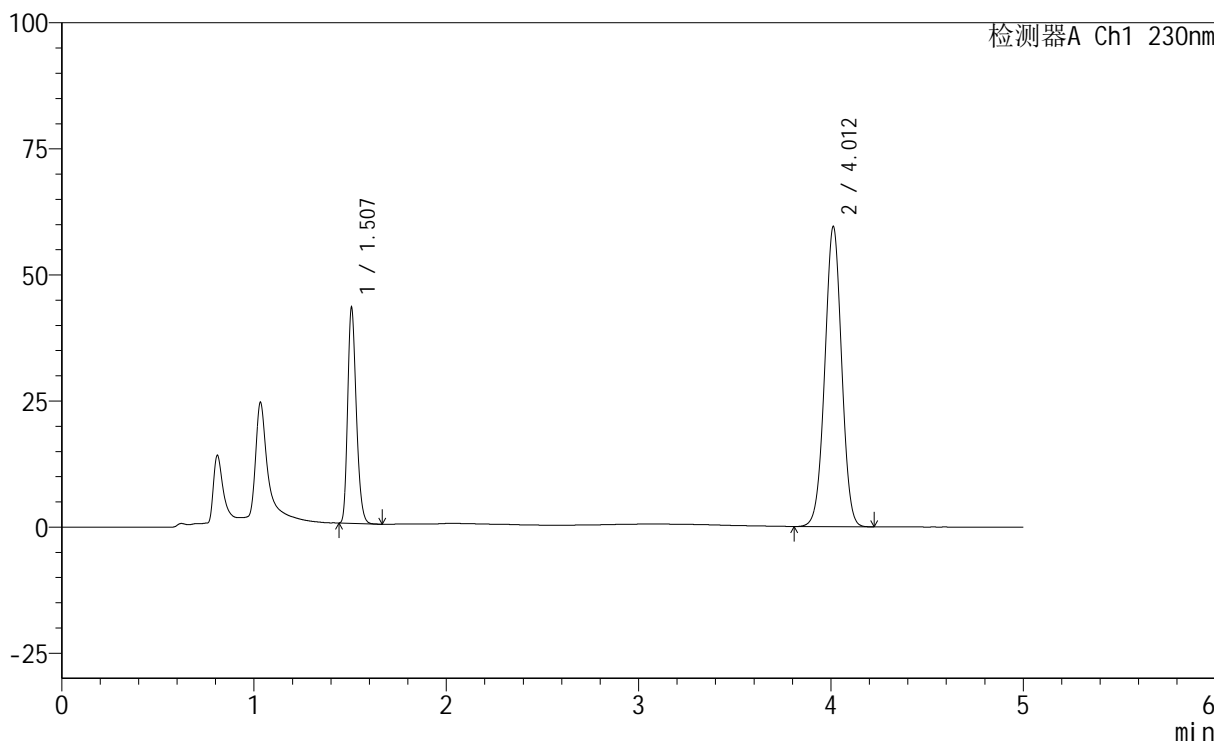
图147 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-377-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:24:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	133983	26.989	42598	5322	1.240	--
2	4.012	362446	73.011	59505	10031	1.001	20.632
总计		496430	100.000	102103			

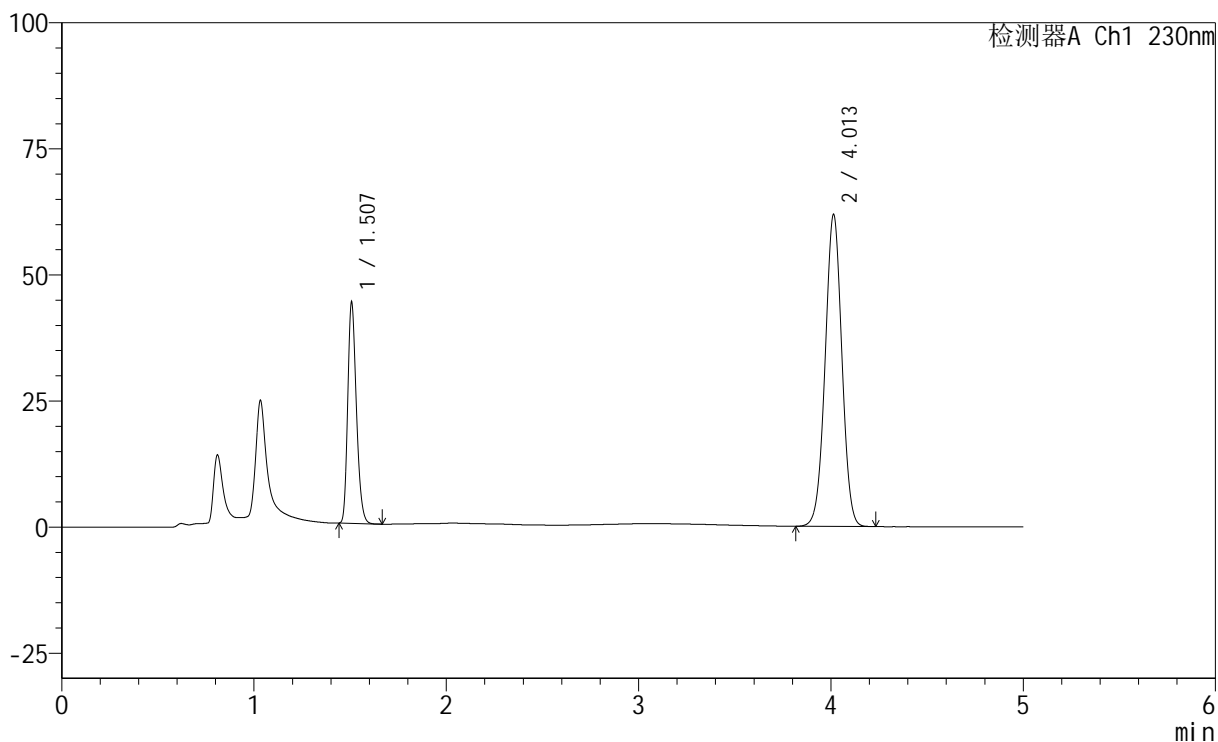
图148 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-378-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:30:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	137026	26.794	43546	5335	1.243	--
2	4.013	374373	73.206	61877	10164	1.002	20.733
总计		511399	100.000	105423			

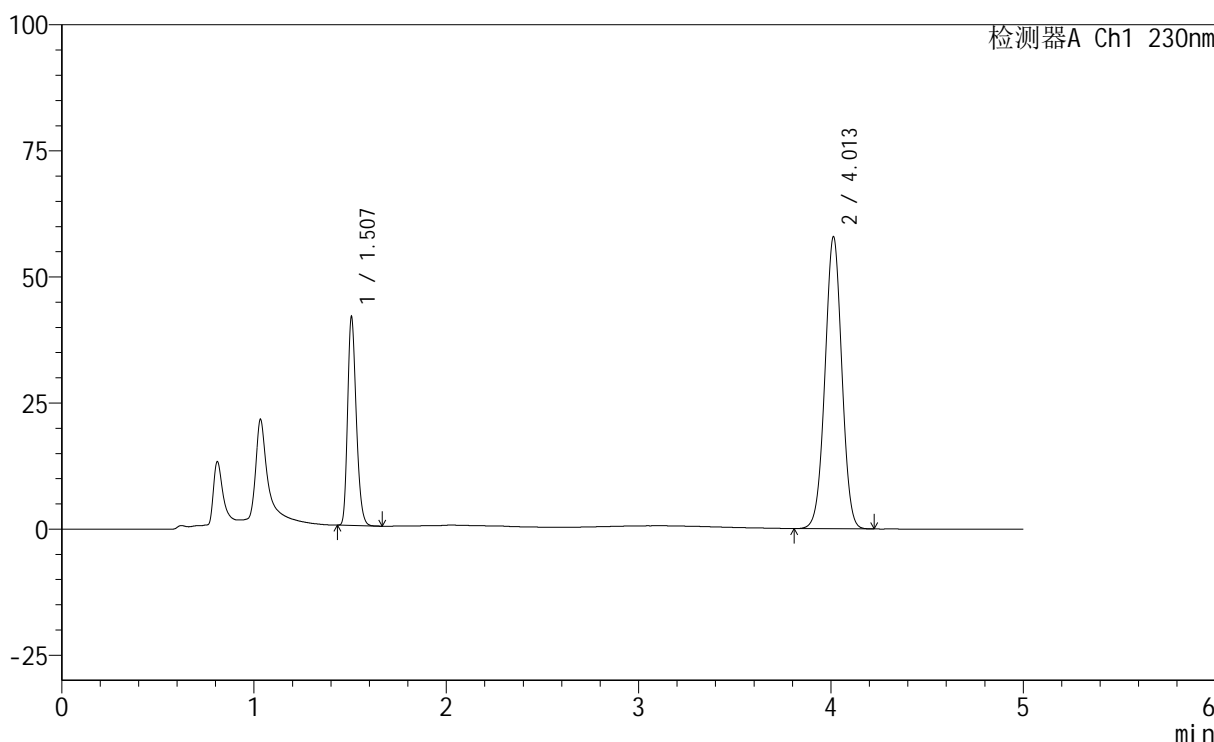
图149 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-380-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:40:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	129635	26.861	41224	5310	1.240	--
2	4.013	352982	73.139	57928	10016	1.003	20.621
总计		482617	100.000	99152			

图151 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



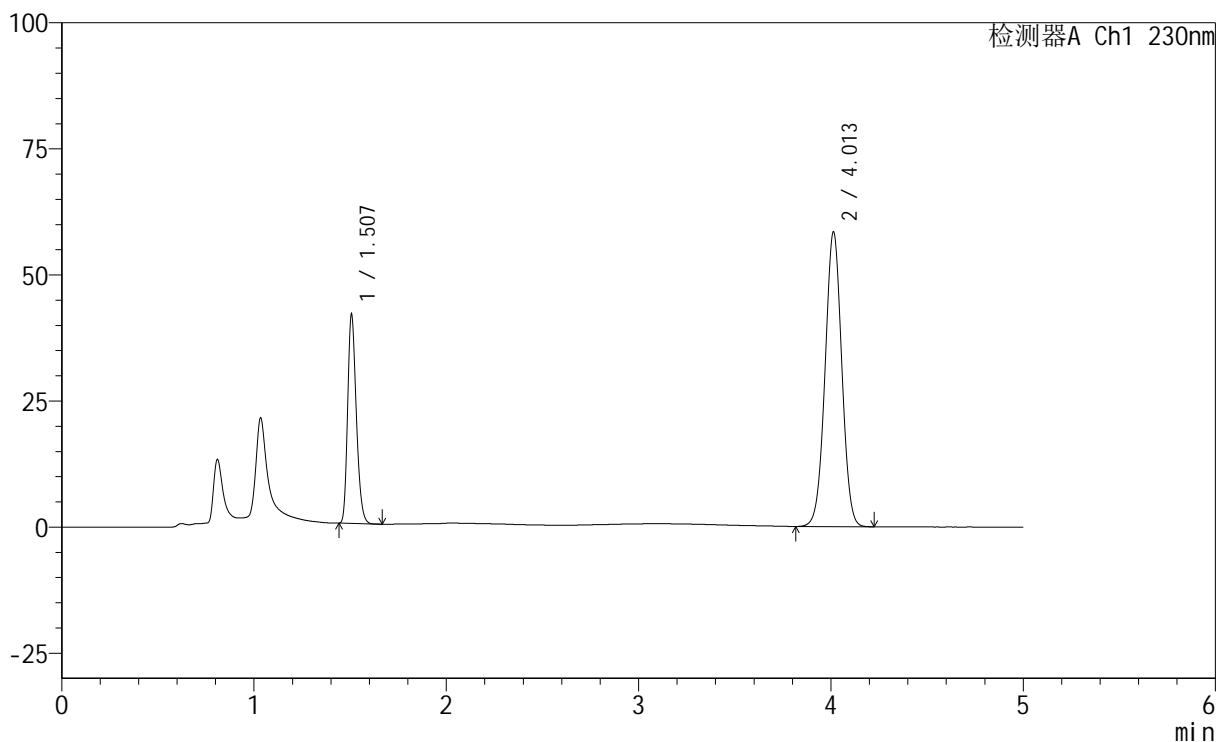
SMF-220

<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 - 0-60/7-381-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:46:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	129753	26.872	41273	5320	1.243	--
2	4.013	353110	73.128	58456	10196	1.007	20.747
总计		482863	100.000	99729			

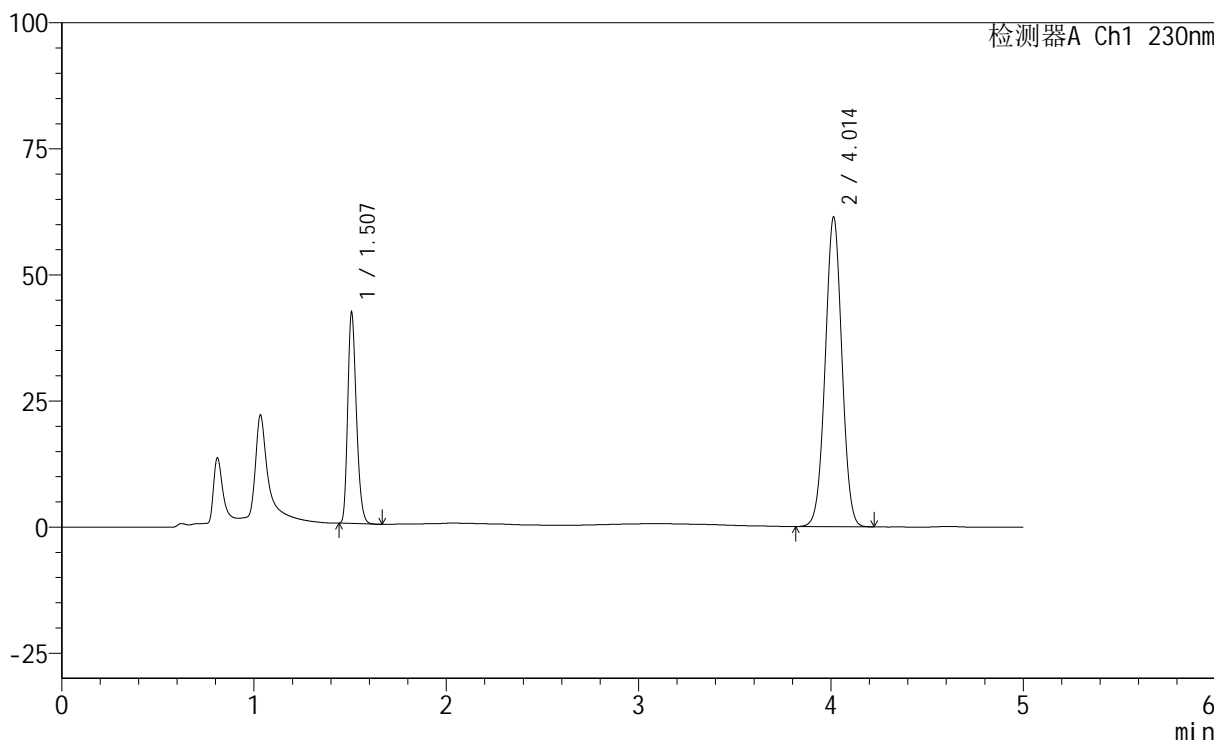
图152 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-382-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:51:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	131334	26.147	41599	5299	1.243	--
2	4.014	370966	73.853	61436	10203	1.010	20.735
总计		502300	100.000	103035			

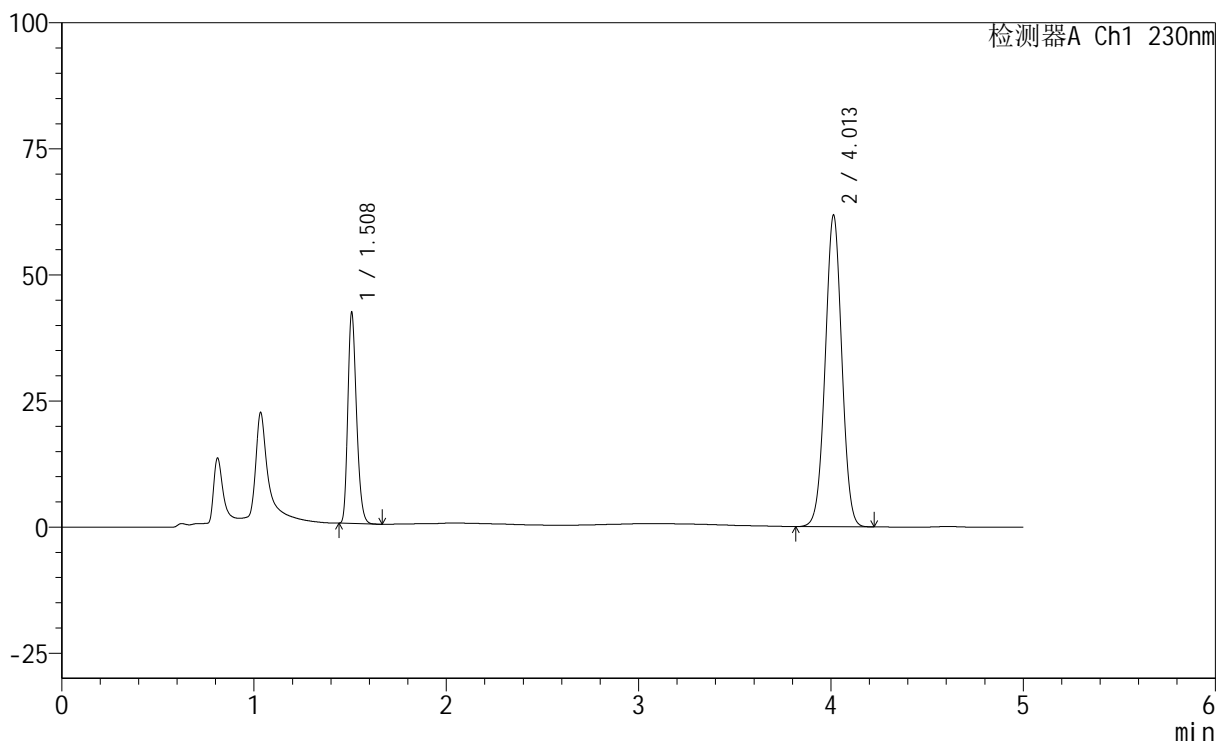
图153 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-383-2 - zzp-24021802p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:56:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	131436	26.177	41440	5279	1.247	--
2	4.013	370676	73.823	61796	10340	1.009	20.804
总计		502111	100.000	103236			

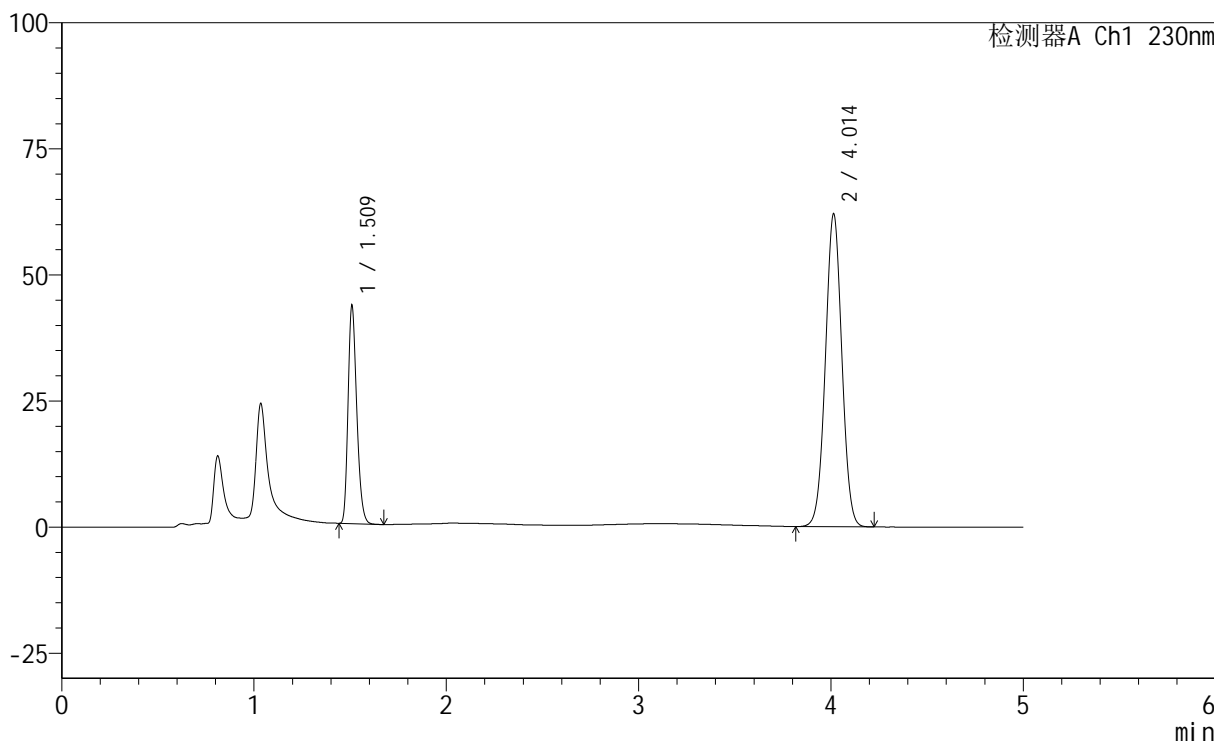
图154 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(24021802批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-385-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:07:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	135950	26.913	42407	5274	1.251	--
2	4.014	369191	73.087	62056	10497	1.018	20.891
总计		505141	100.000	104463			

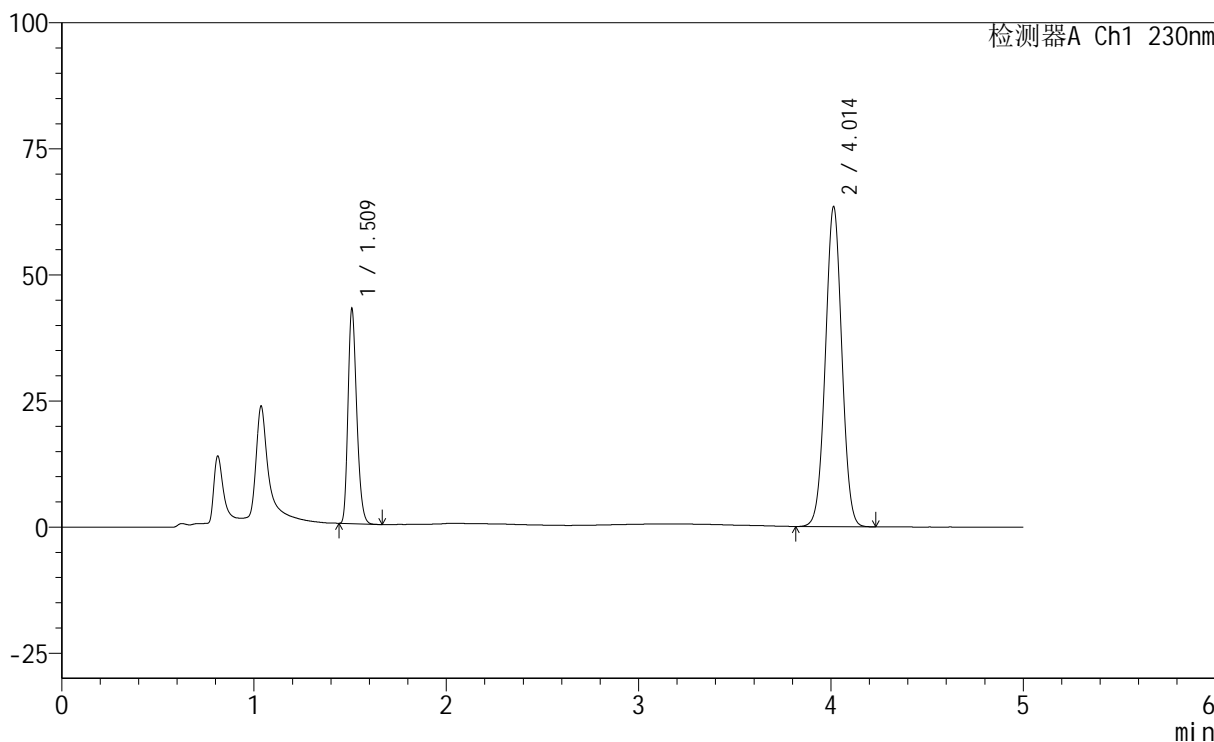
图156 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-386-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:13:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	134462	26.243	41893	5248	1.249	--
2	4.014	377915	73.757	63475	10488	1.018	20.869
总计		512377	100.000	105368			

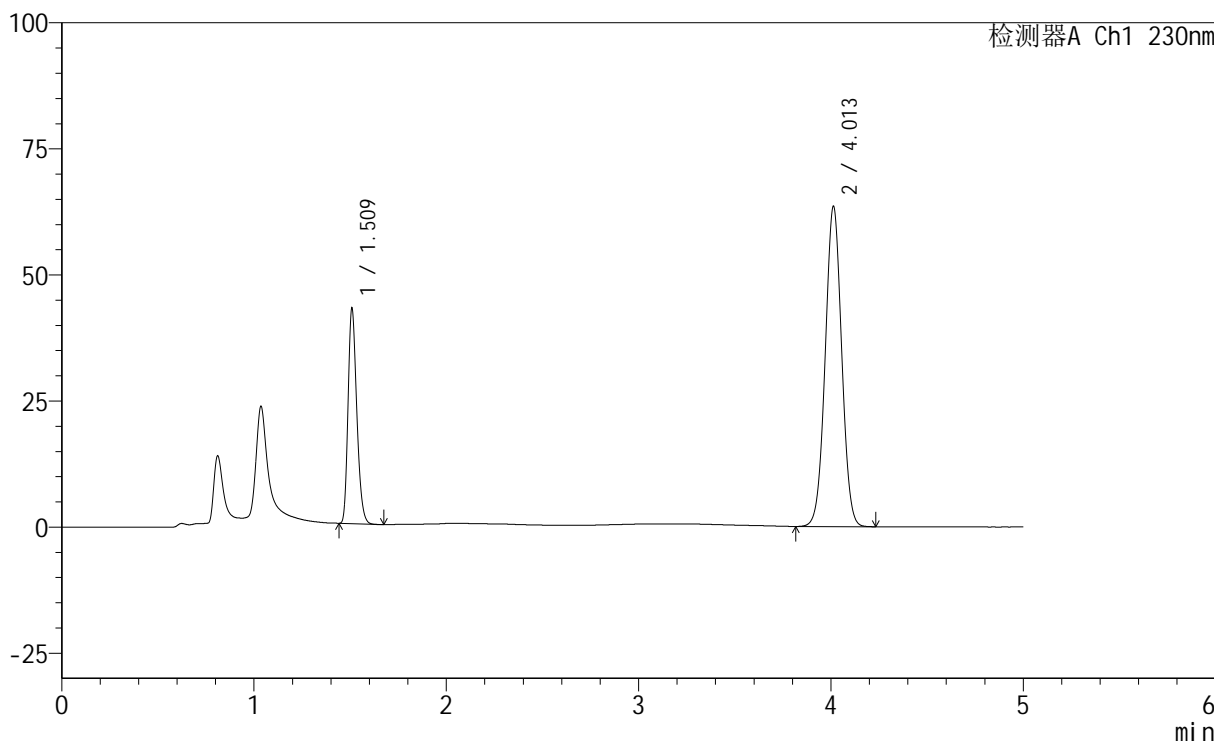
图157 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-387-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:18:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.509	134632	26.268	41878	5245	1.250	--
2	4.013	377891	73.732	63514	10492	1.018	20.863
总计		512523	100.000	105393			

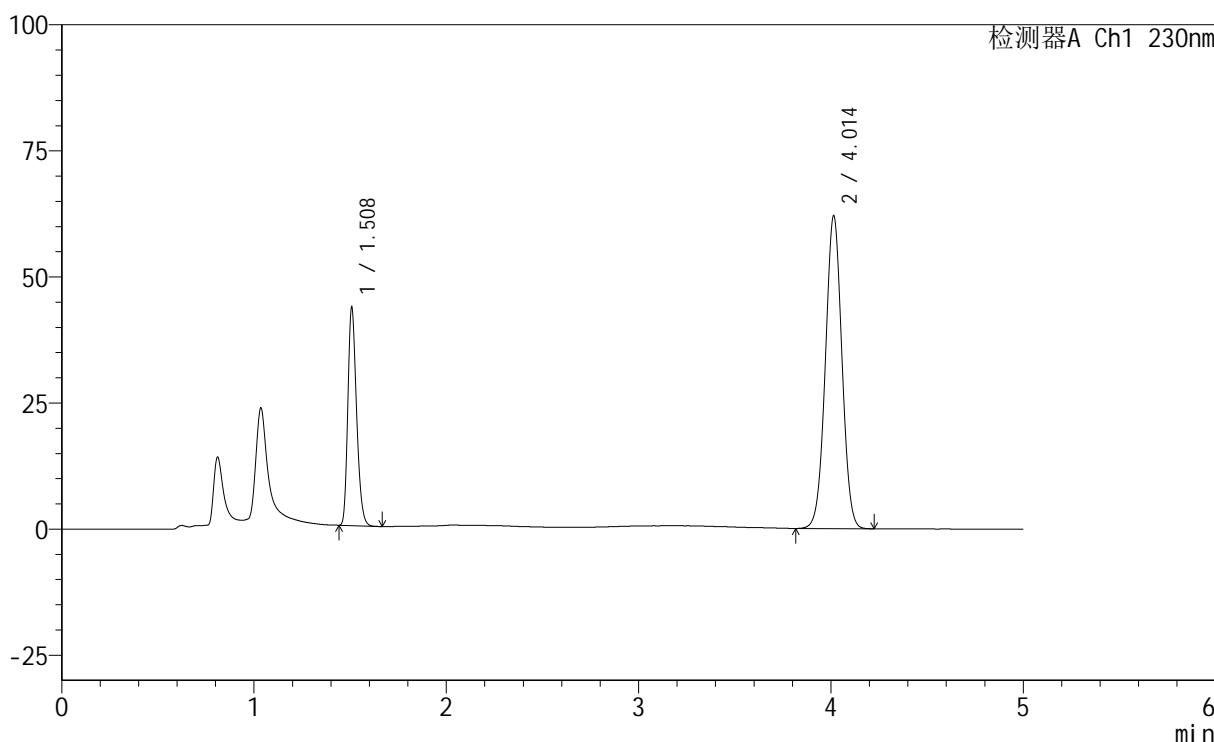
图158 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-388-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:23:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:16:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	136193	26.840	42851	5263	1.248	--
2	4.014	371226	73.160	62046	10394	1.011	20.832
总计		507419	100.000	104897			

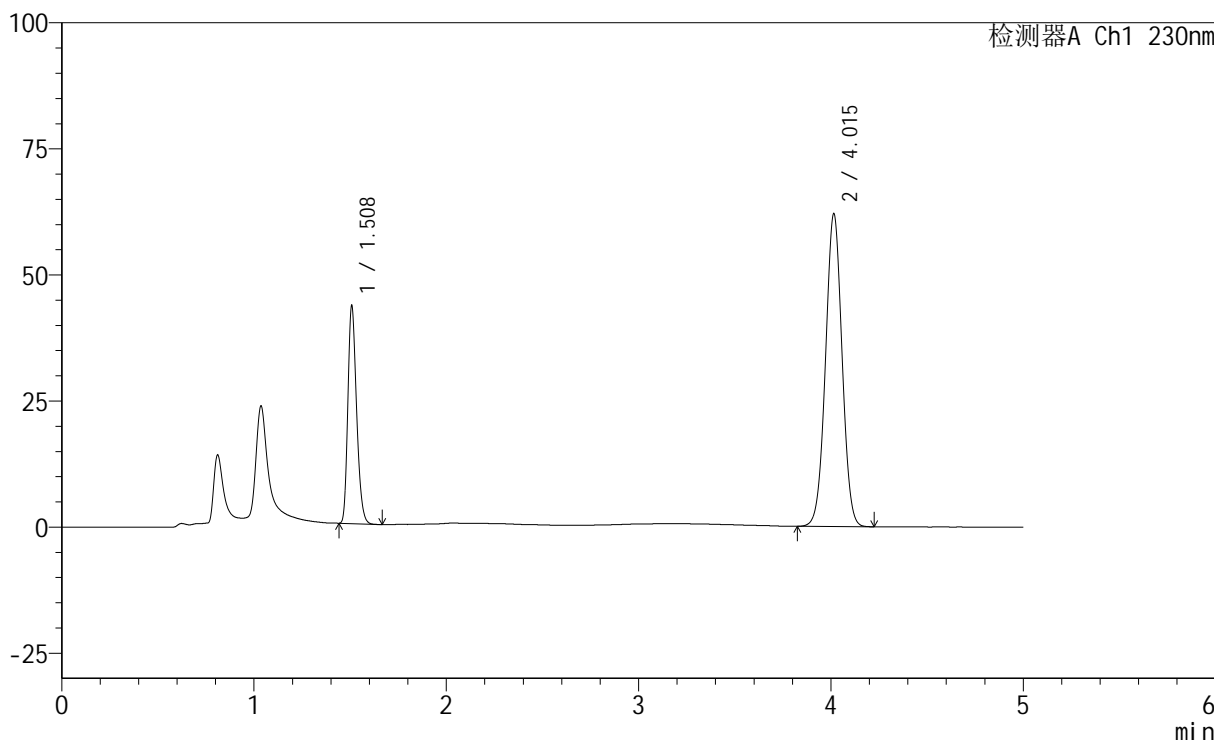
图159 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-389-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:29:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:17:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	136089	26.845	42747	5253	1.248	--
2	4.015	370850	73.155	62005	10409	1.012	20.836
总计		506939	100.000	104752			

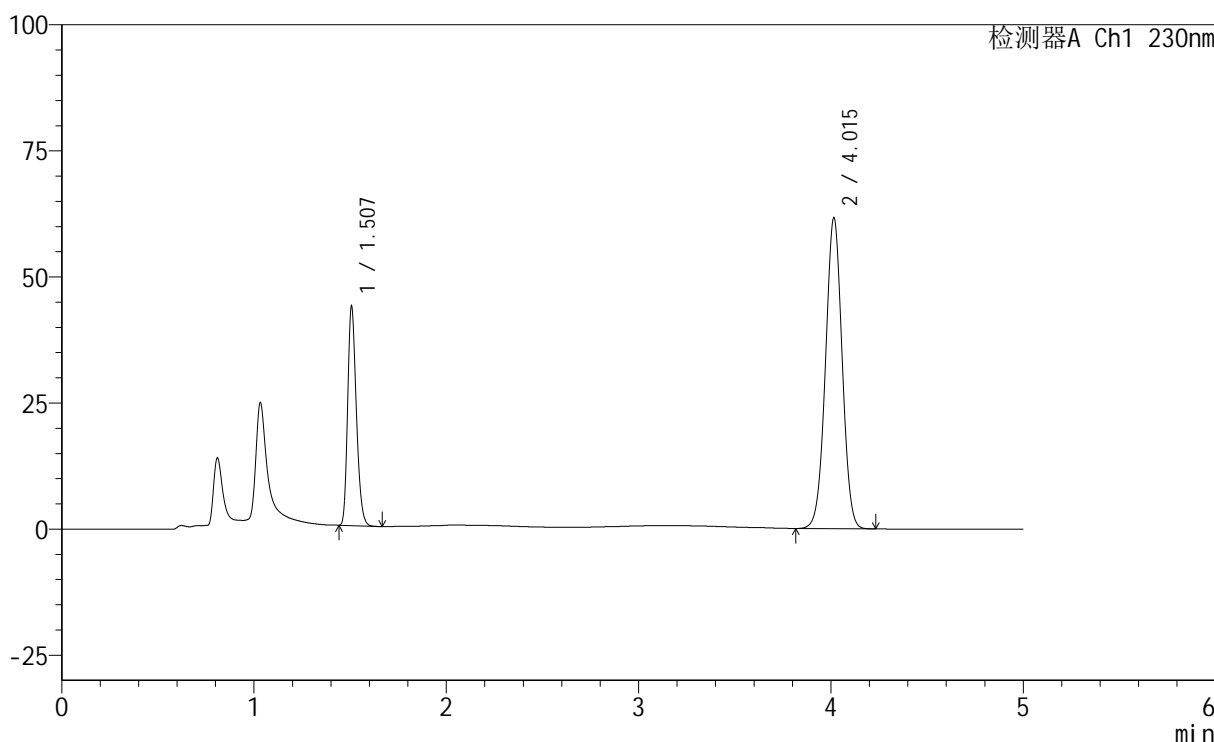
图160 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-391-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:39:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:17:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	136344	26.871	43304	5314	1.242	--
2	4.015	371065	73.129	61609	10284	1.004	20.810
总计		507409	100.000	104912			

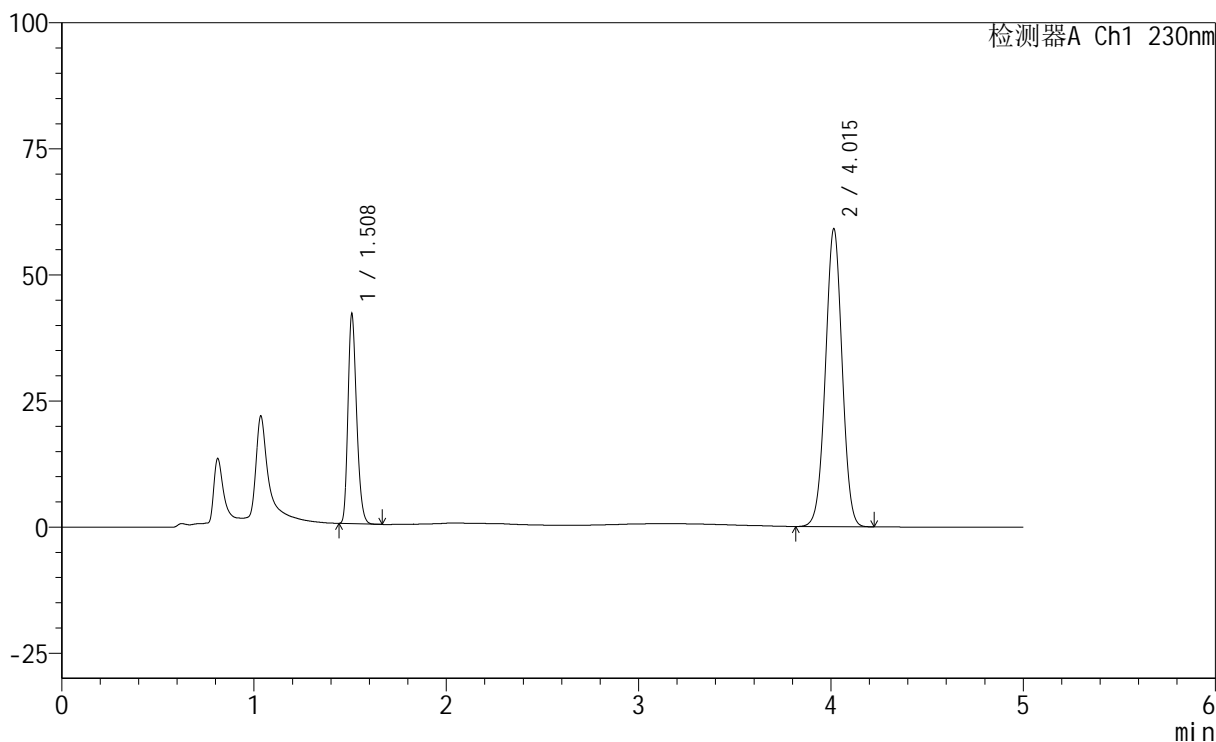
图162 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-393-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:50:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:17:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	129946	26.707	40944	5340	1.243	--
2	4.015	356615	73.293	59051	10220	1.004	20.764
总计		486562	100.000	99995			

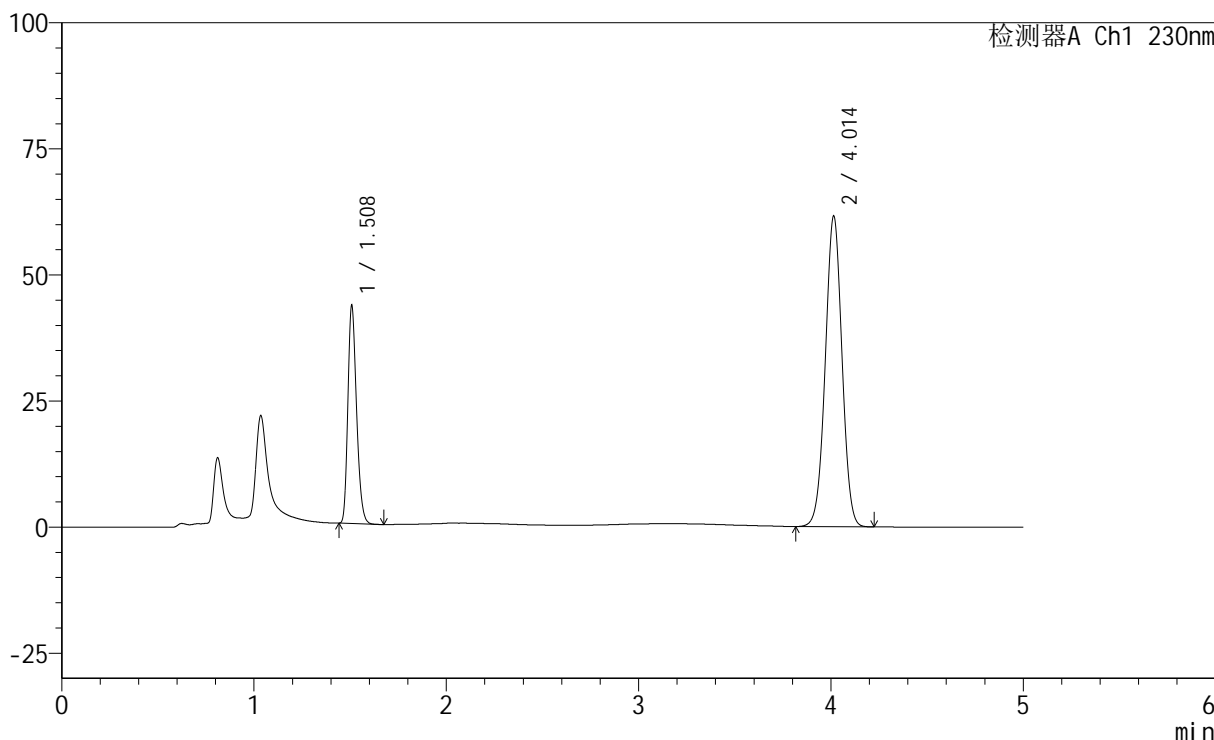
图164 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-394-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:56:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:17:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.508	135444	26.692	42757	5306	1.246	--
2	4.014	371982	73.308	61597	10213	1.004	20.740
总计		507426	100.000	104354			

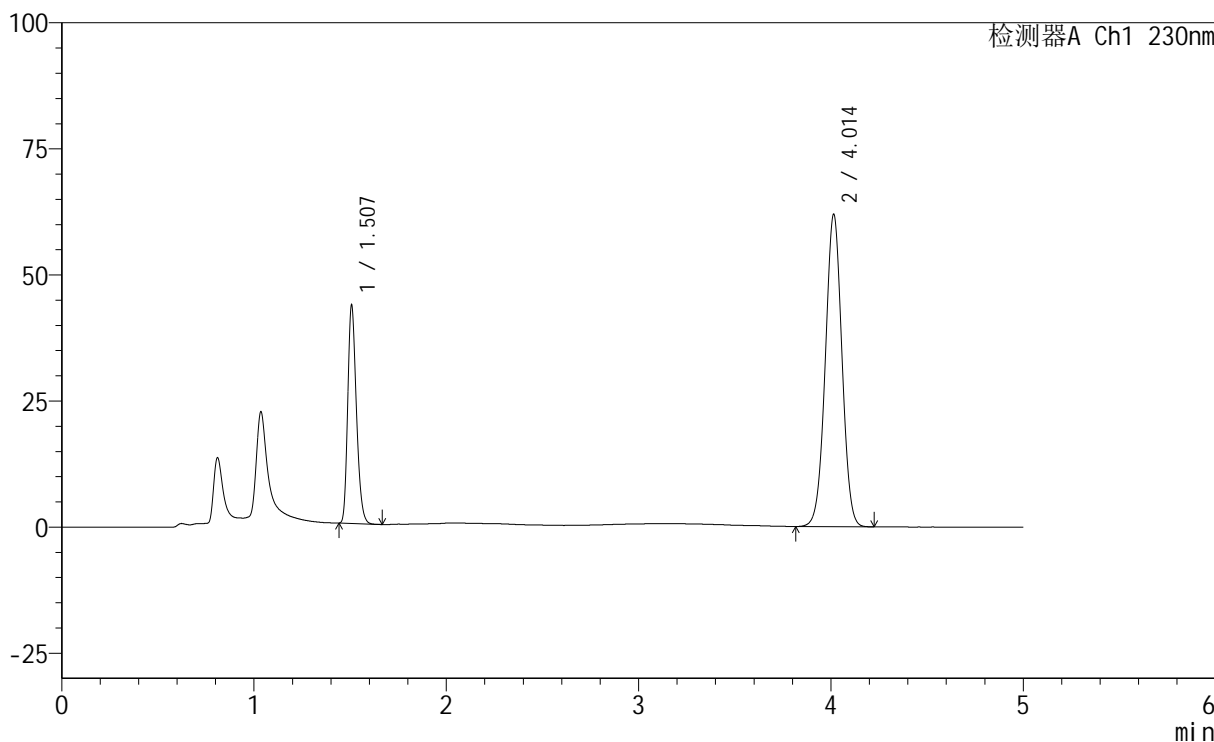
图165 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-395-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 05:01:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:17:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.507	135434	26.667	43008	5331	1.245	--
2	4.014	372442	73.333	61955	10303	1.004	20.826
总计		507876	100.000	104962			

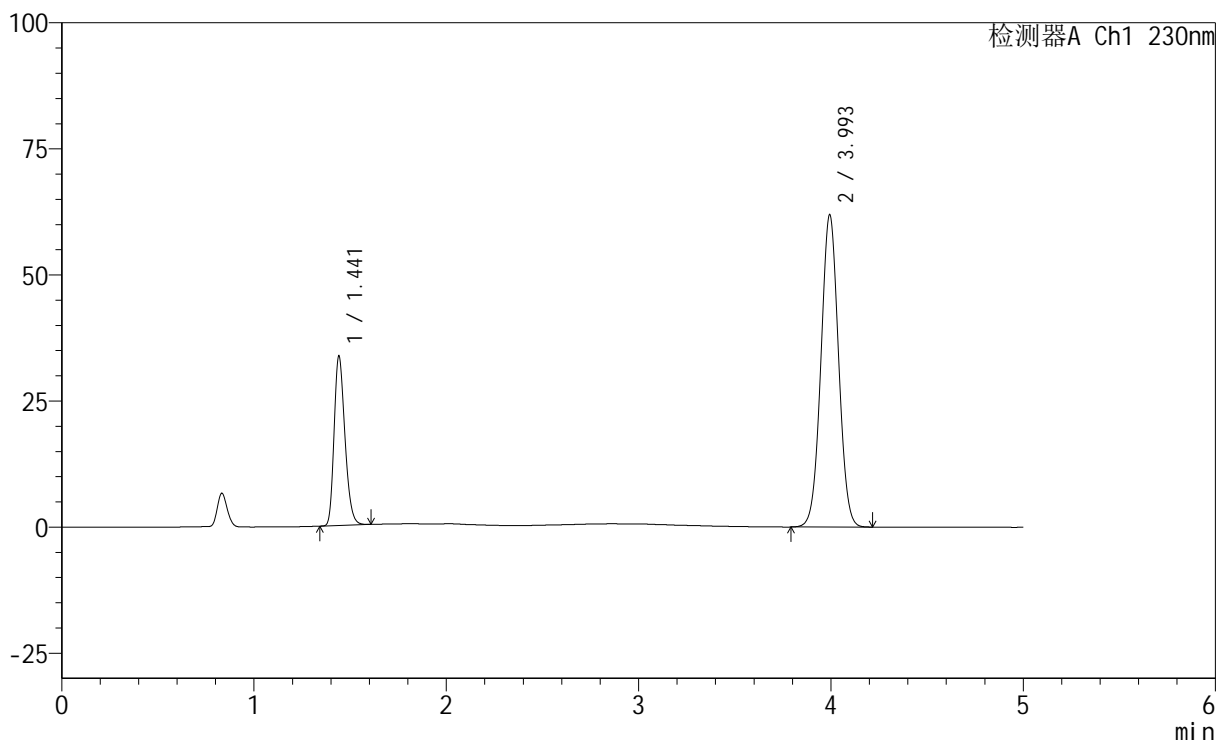
图166 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-396-2 - zzp-zztj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 05:06:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:17:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.441	131458	25.038	33424	3140	1.252	--
2	3.993	393570	74.962	61712	9103	1.025	18.886
总计		525028	100.000	95136			

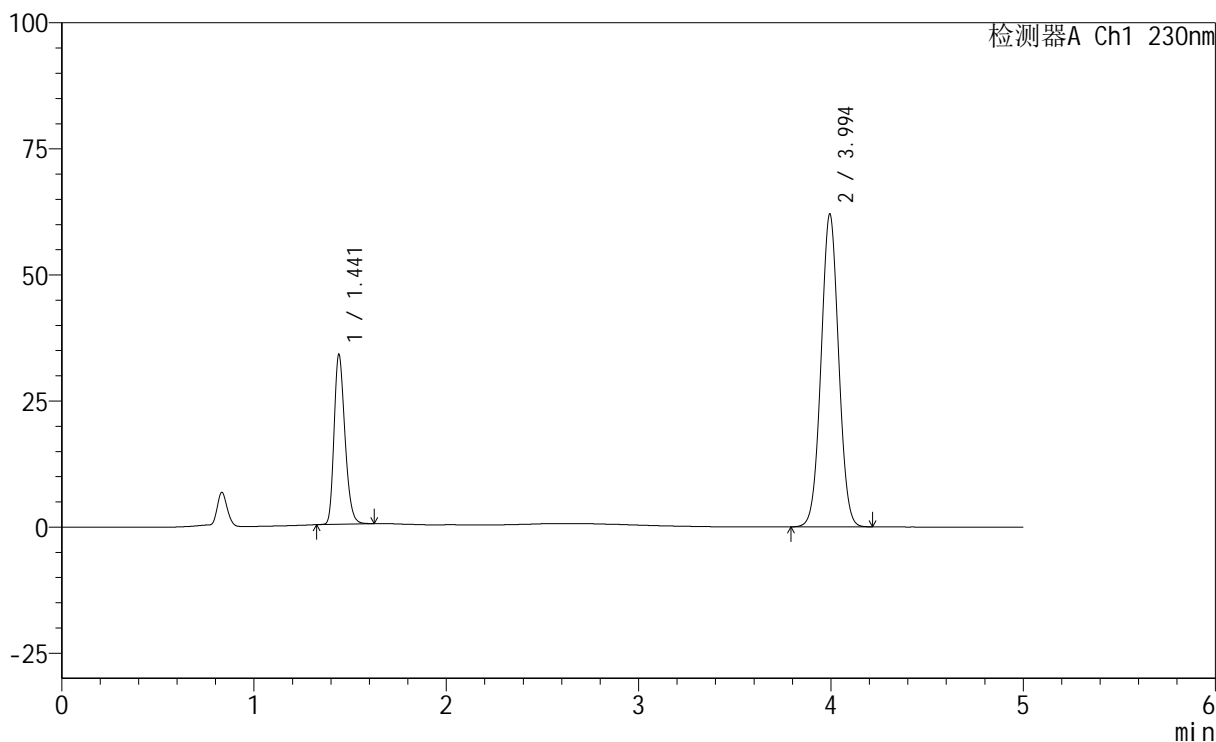
图167 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-60/7-397-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 05:12:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:17:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<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	1.441	132299	25.165	33506	3127	1.255	--
2	3.994	393418	74.835	61902	9153	1.027	18.907
总计		525717	100.000	95408			

图168 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2