



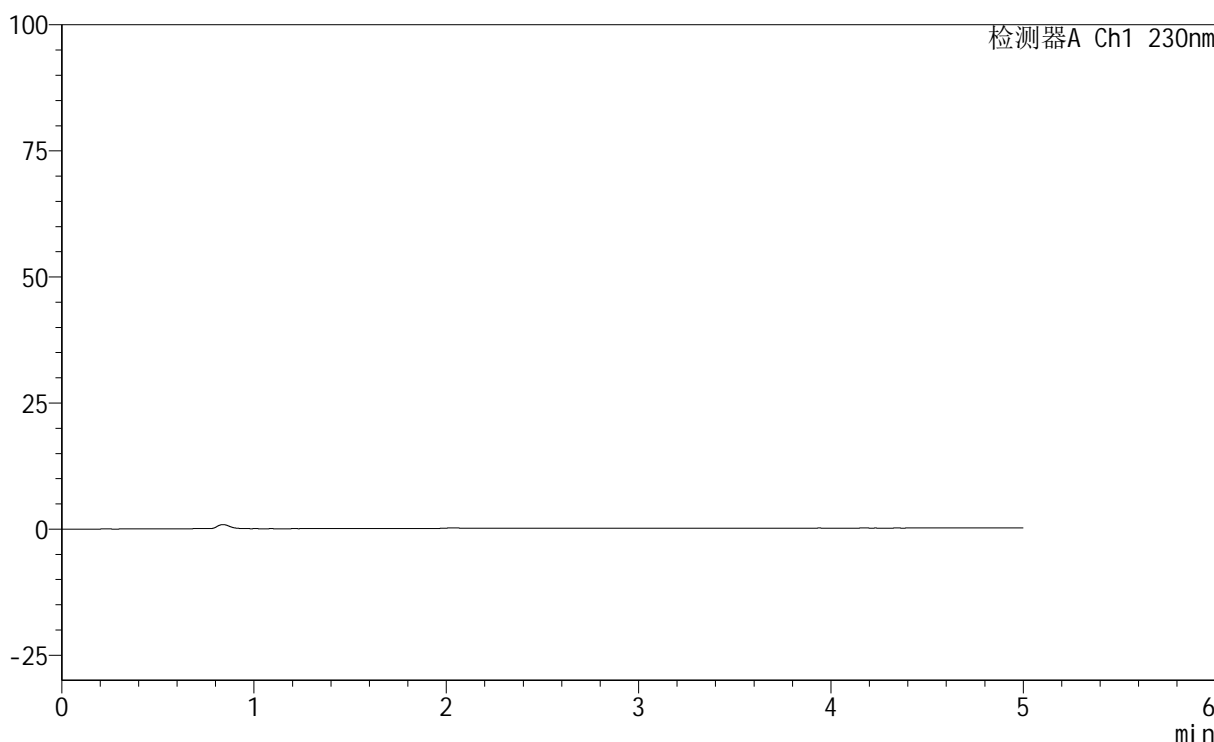
SMF-220

<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 - 0-61/10-1-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:12:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

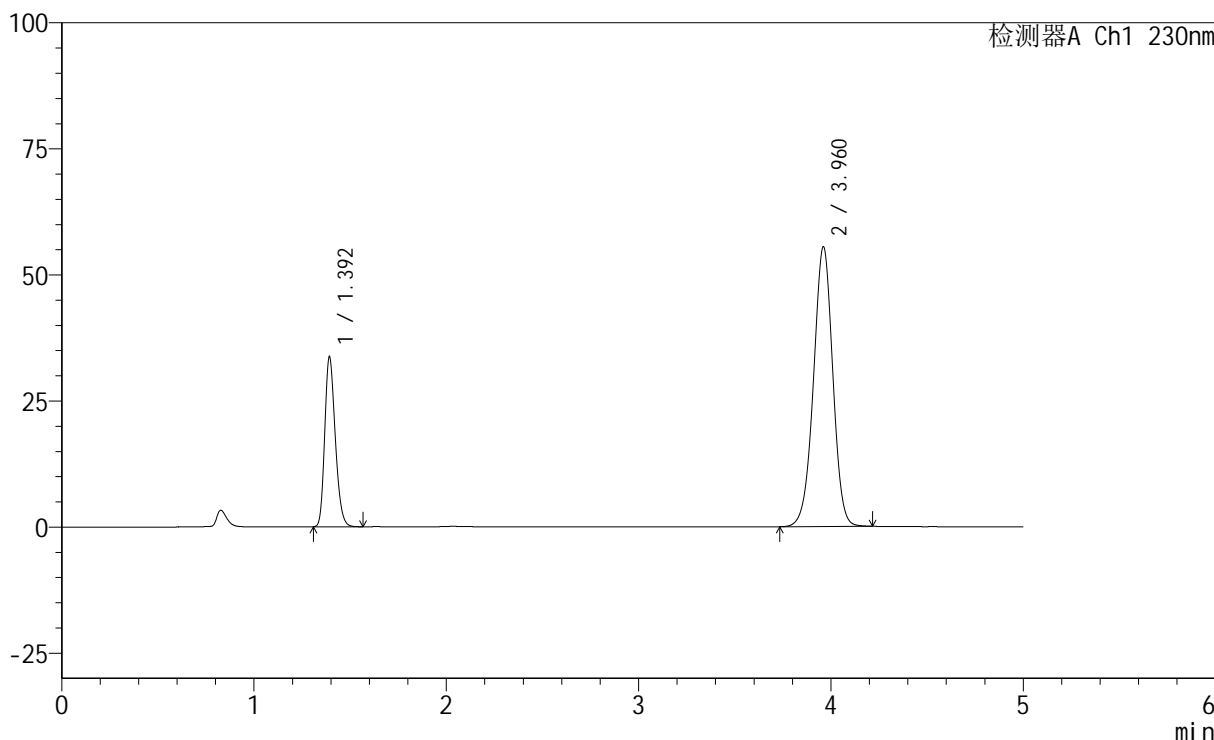
图1 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-61/10-2-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:18:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	128326	24.919	33384	3088	1.233	--
2	3.960	386645	75.081	55361	7549	0.976	18.184
总计		514970	100.000	88744			

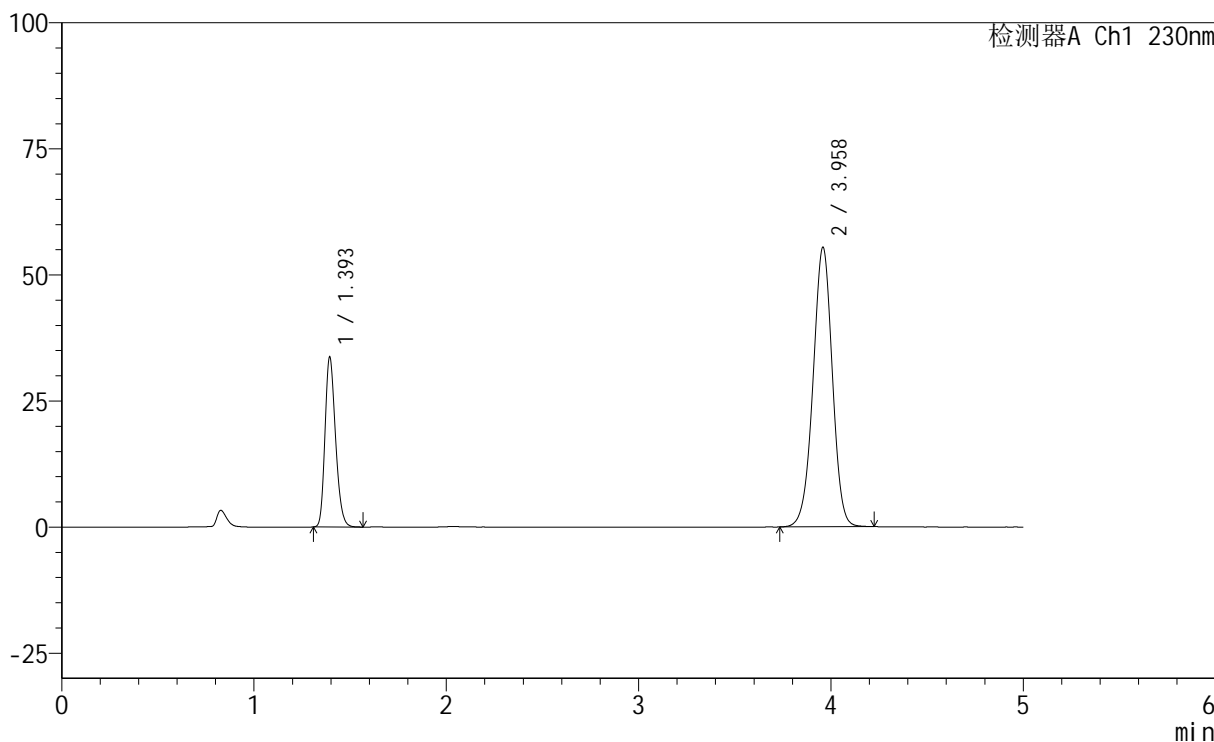
图2 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-61/10-3-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:23:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	128501	24.950	33337	3088	1.231	--
2	3.958	386531	75.050	55313	7531	0.977	18.145
总计		515032	100.000	88649			

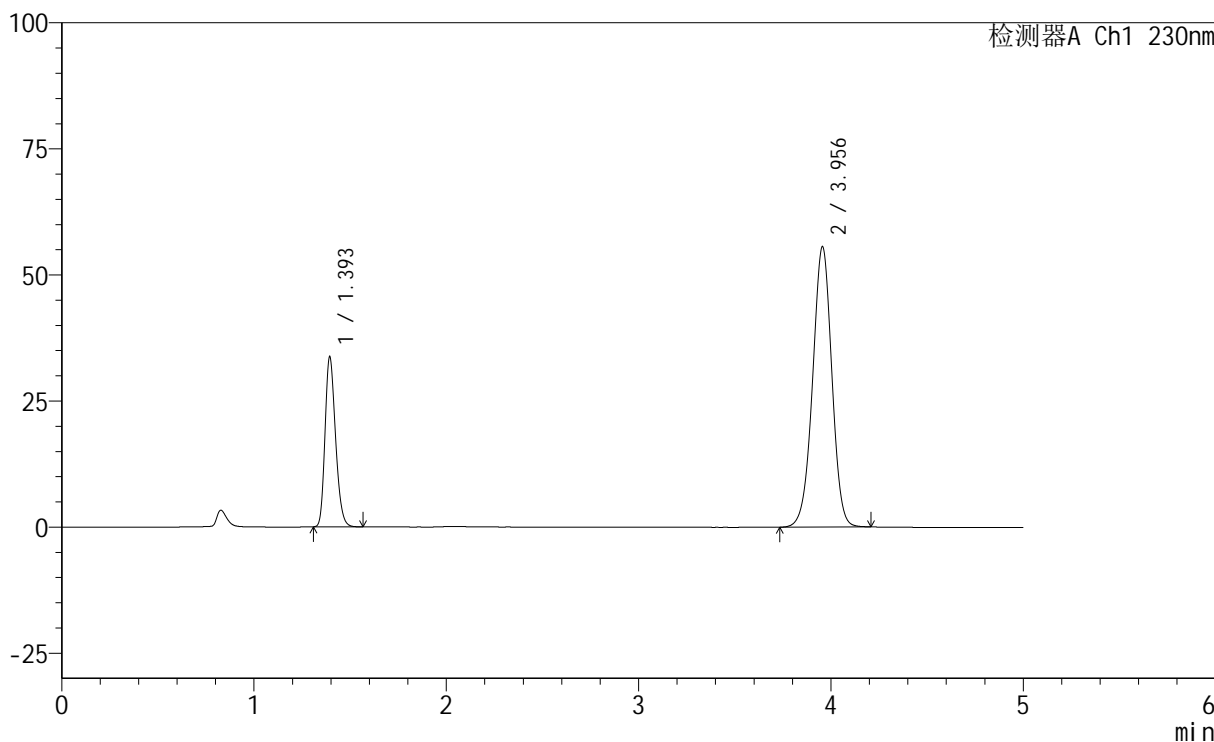
图3 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-61/10-4-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:28:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	128323	24.942	33351	3097	1.230	--
2	3.956	386159	75.058	55610	7580	0.978	18.180
总计		514481	100.000	88960			

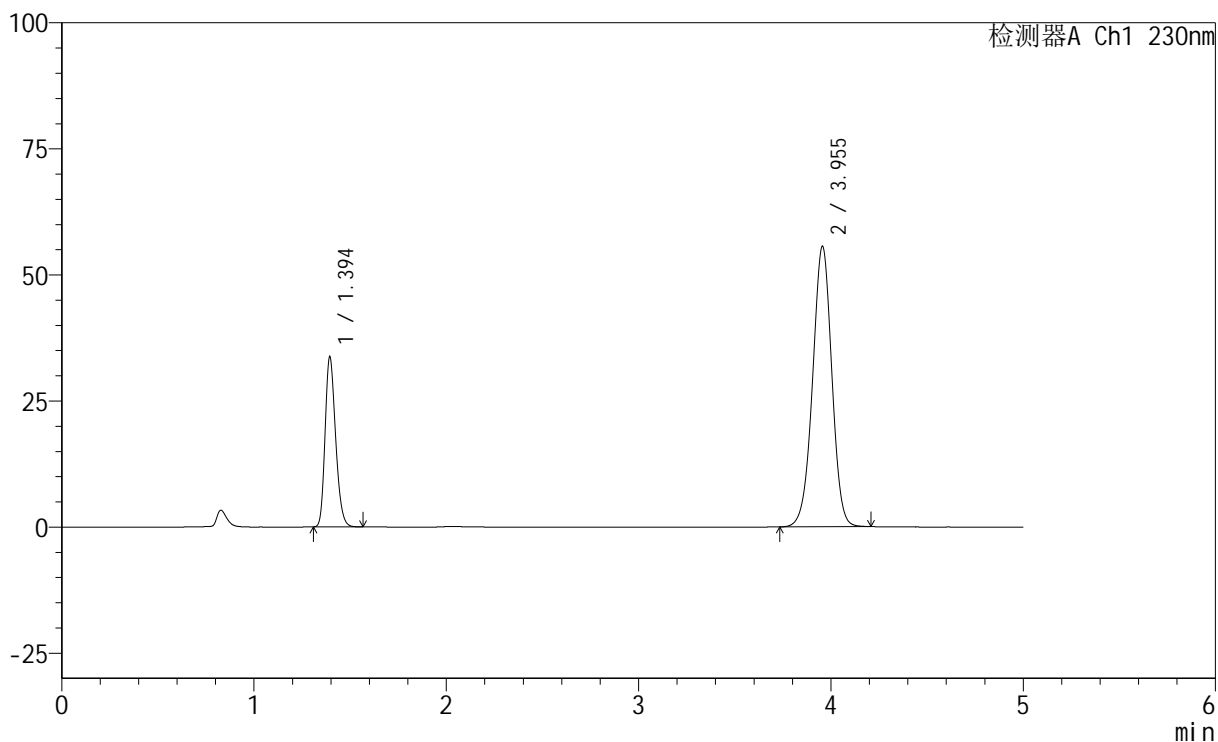
图4 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-61/10-5-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:34:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	128384	24.953	33437	3095	1.228	--
2	3.955	386122	75.047	55633	7585	0.978	18.178
总计		514506	100.000	89070			

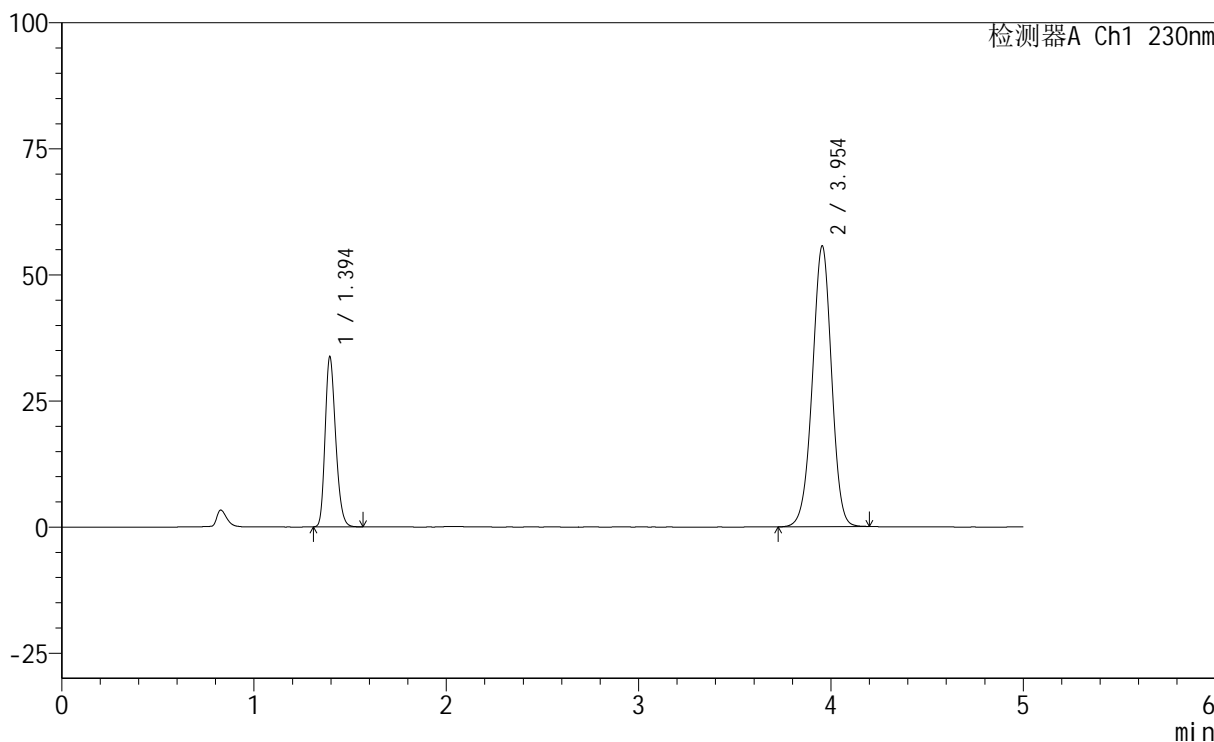
图5 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-61/10-6-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:39:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	128349	24.957	33480	3105	1.227	--
2	3.954	385938	75.043	55680	7601	0.978	18.192
总计		514287	100.000	89160			

图6 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



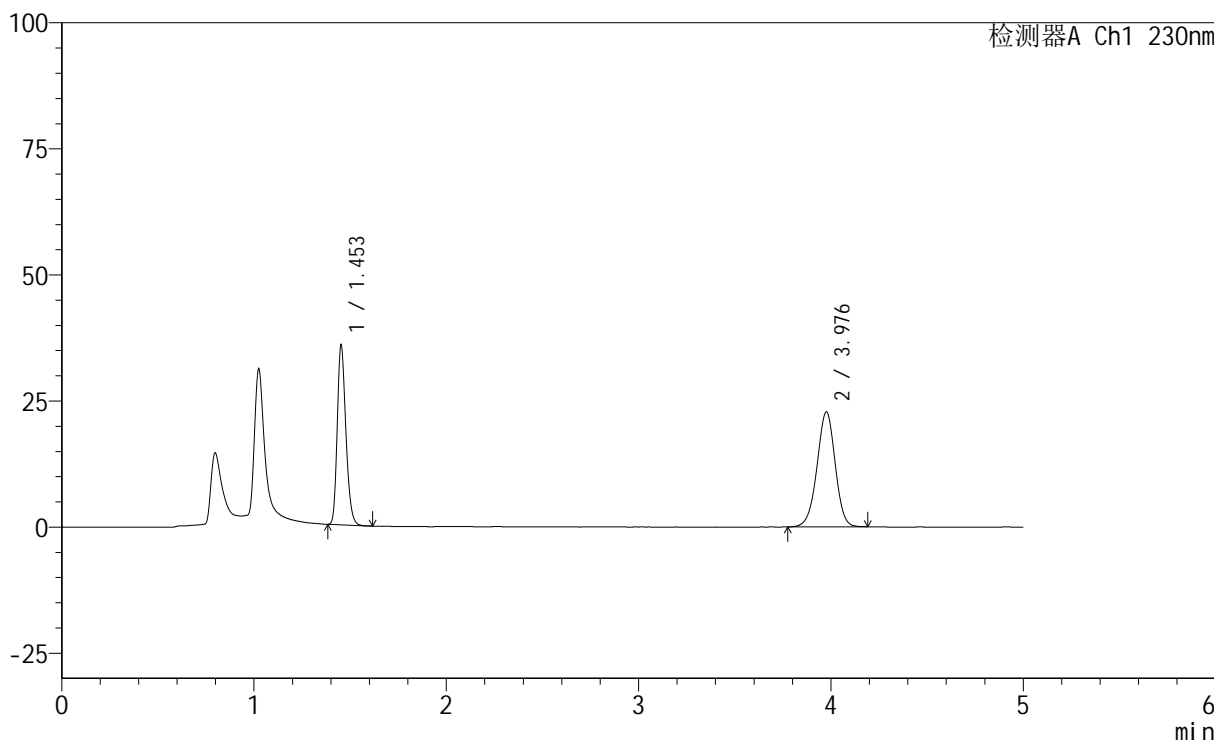
SMF-220

<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 - 0-61/10-7-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:45:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	111151	42.562	35309	5013	1.233	--
2	3.976	149999	57.438	22692	8521	0.971	19.839
总计		261150	100.000	58001			

图7 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



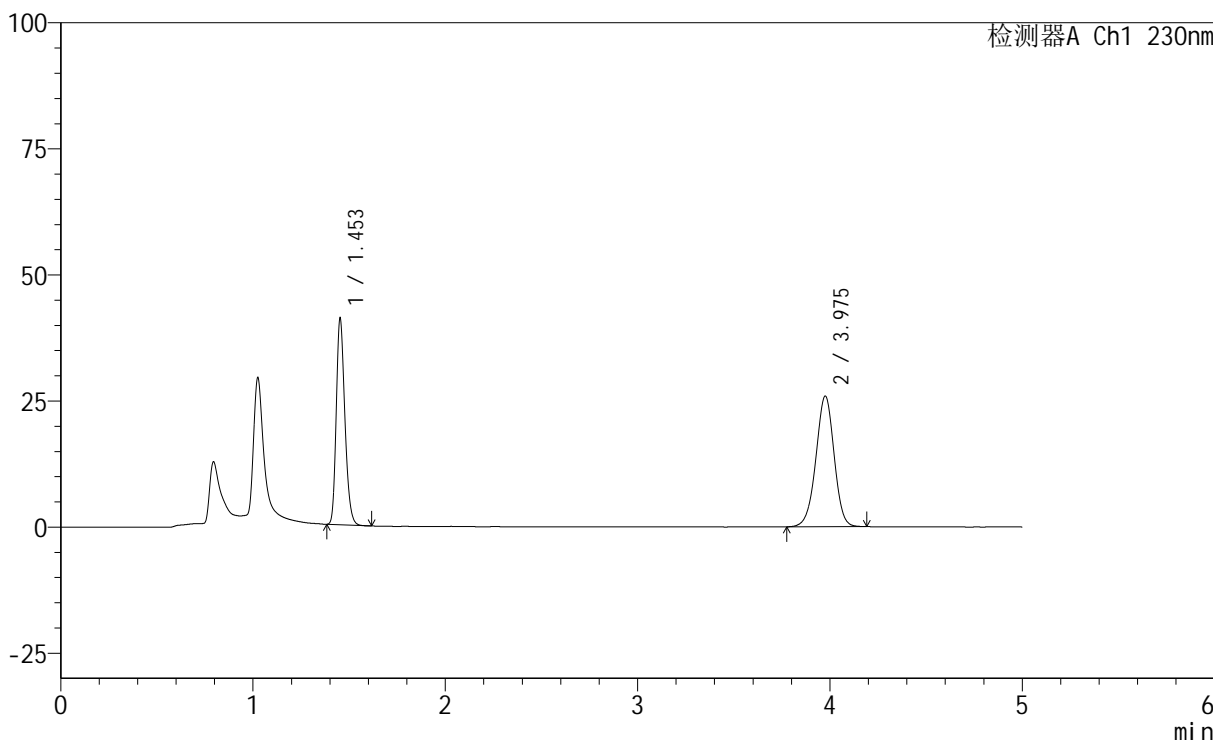
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-8-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:50:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/07 09:20:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	127721	42.787	40557	4997	1.234	--
2	3.975	170786	57.213	25828	8514	0.972	19.822
总计		298506	100.000	66384			

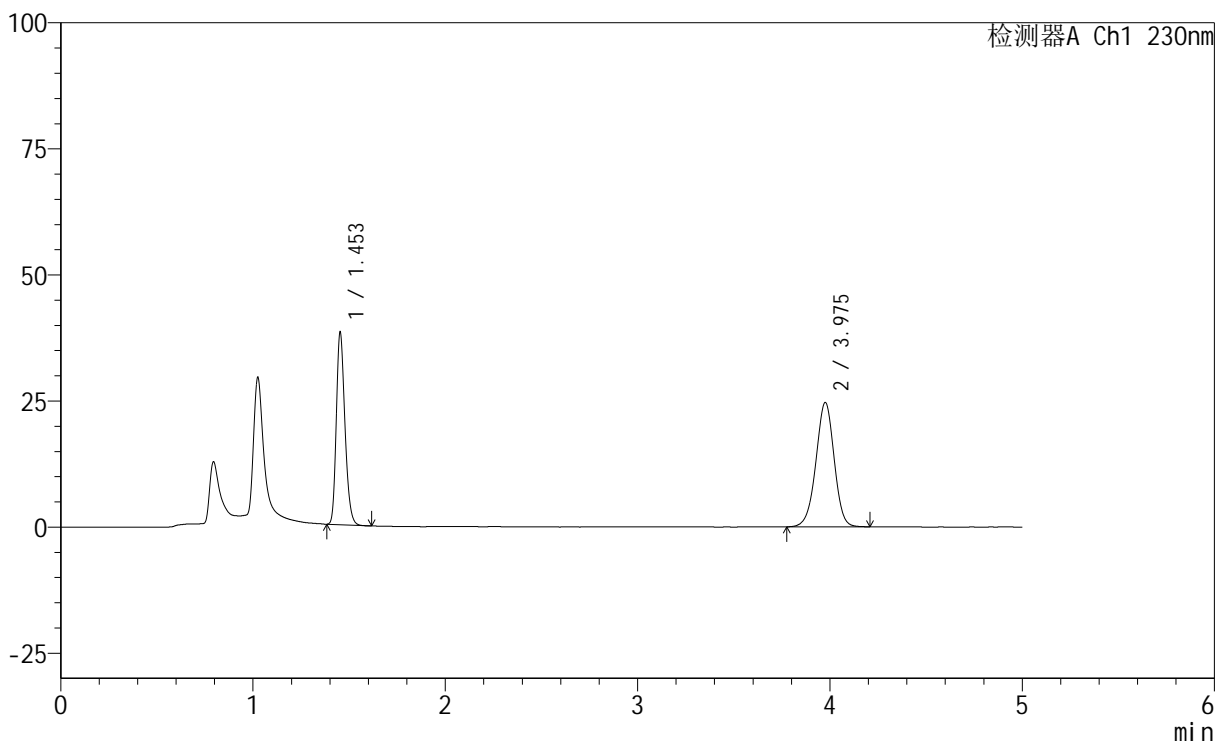
图8 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-9-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 14:55:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	118997	42.258	37881	5017	1.233	--
2	3.975	162602	57.742	24574	8503	0.972	19.823
总计		281599	100.000	62454			

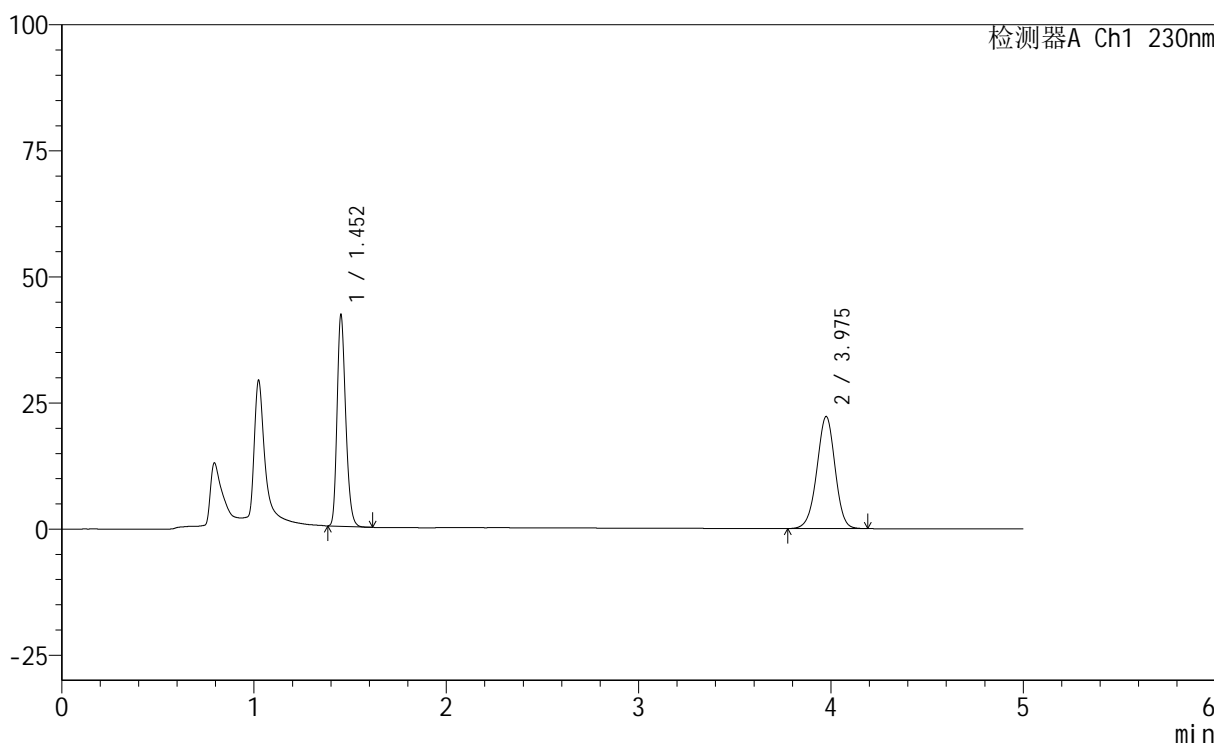
图9 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-10-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:01:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	130706	47.203	41268	5013	1.237	--
2	3.975	146198	52.797	22171	8542	0.971	19.863
总计		276904	100.000	63439			

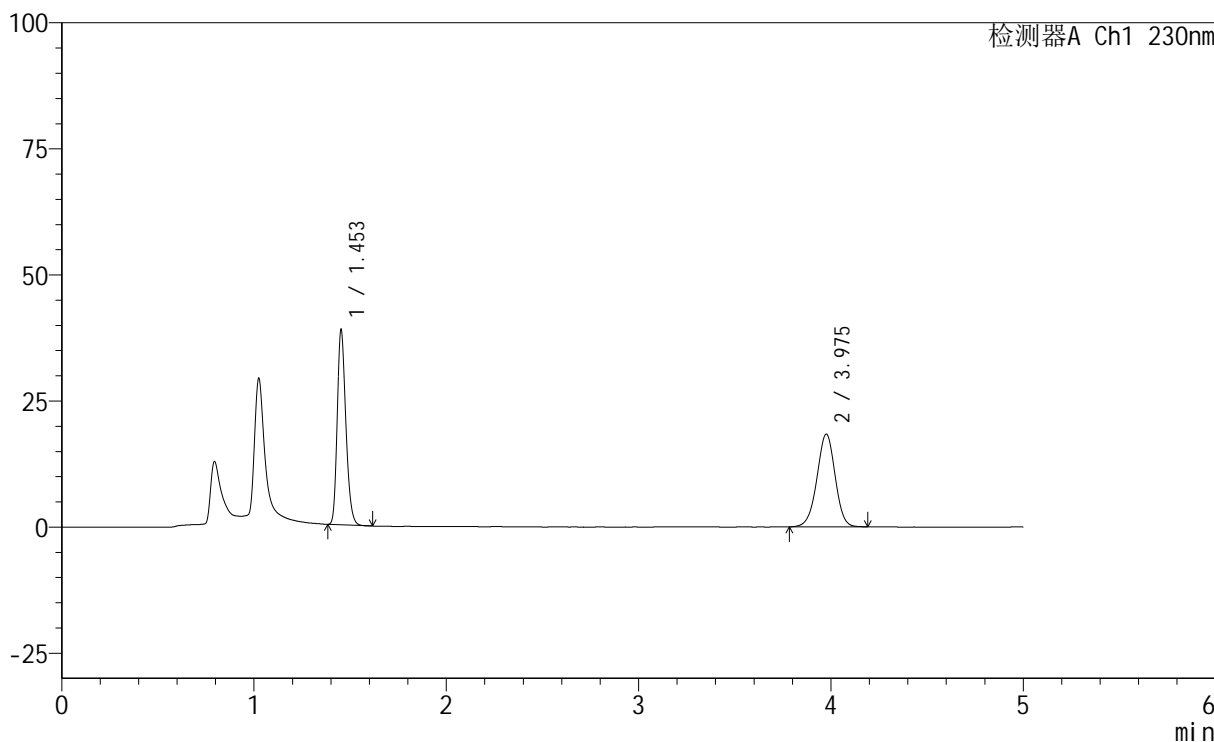
图10 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-11-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:06:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:20:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	120656	49.948	38293	5004	1.234	--
2	3.975	120910	50.052	18334	8550	0.972	19.857
总计		241565	100.000	56627			

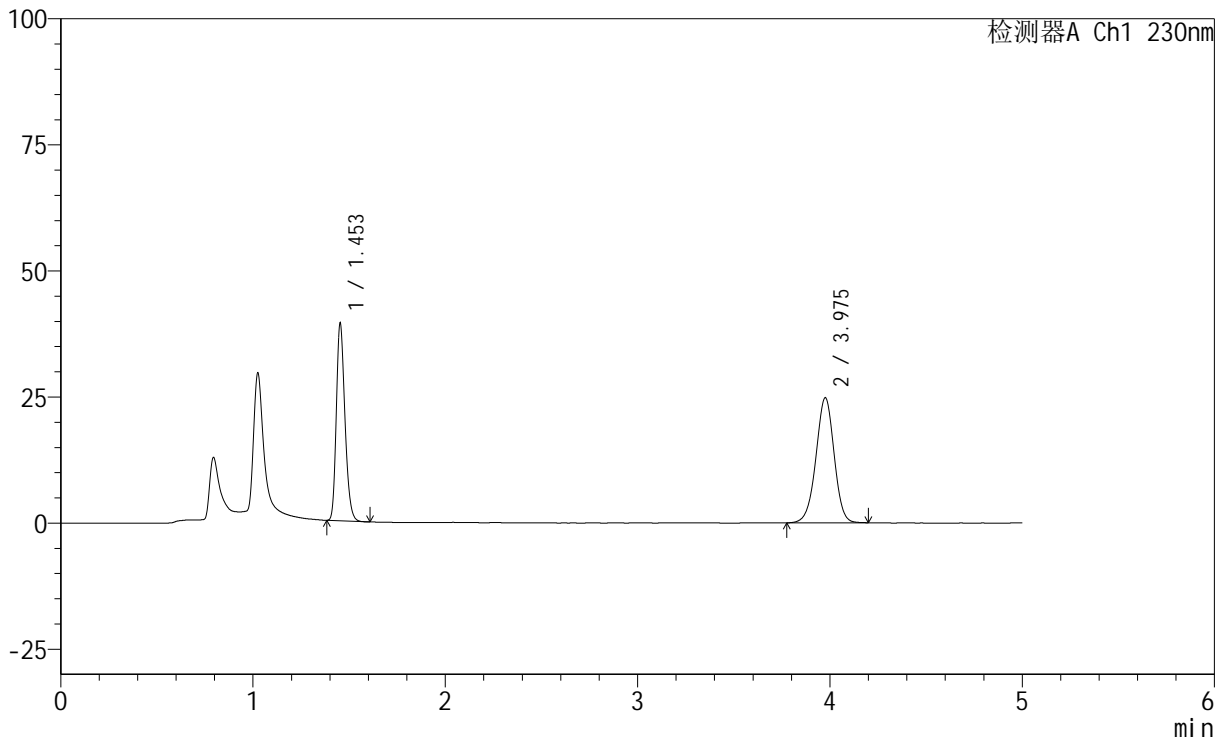
图11 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-12-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:12:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	122072	42.808	38883	5012	1.233	--
2	3.975	163087	57.192	24712	8555	0.973	19.860
总计		285159	100.000	63595			

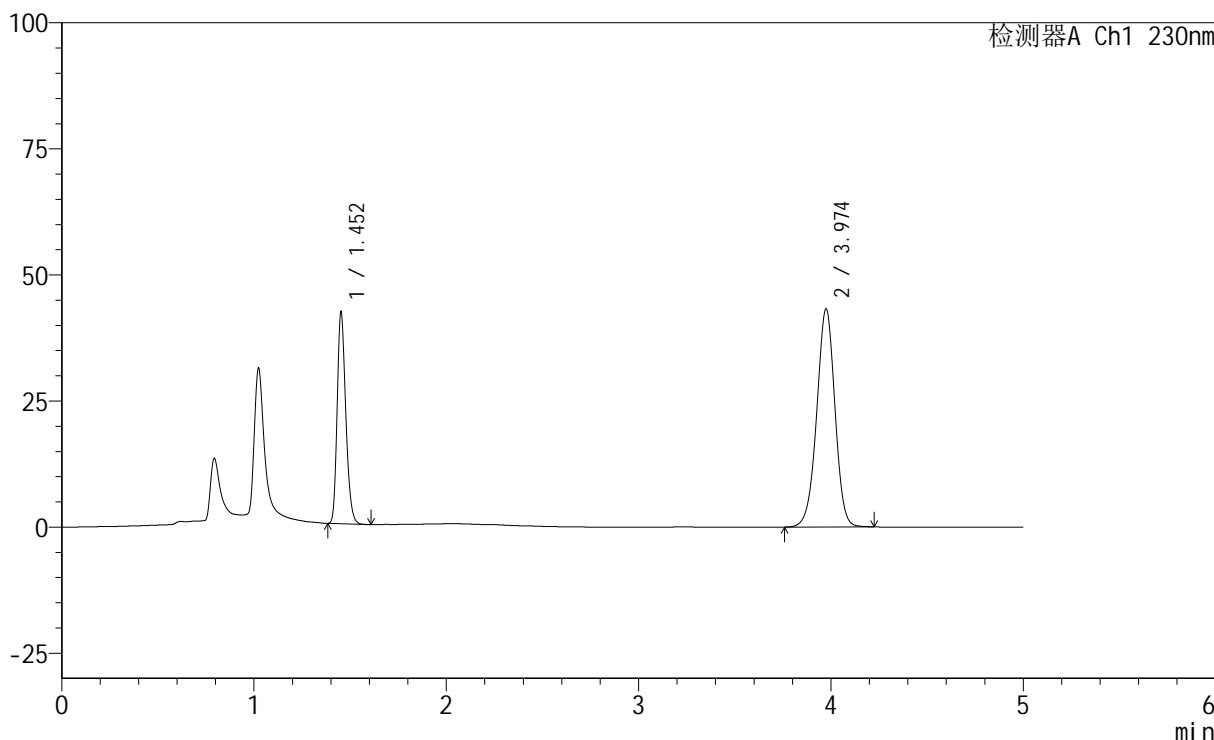
图12 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-13-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:17:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	130724	31.444	41441	5022	1.234	--
2	3.974	285006	68.556	43165	8538	0.972	19.858
总计		415730	100.000	84606			

图13 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



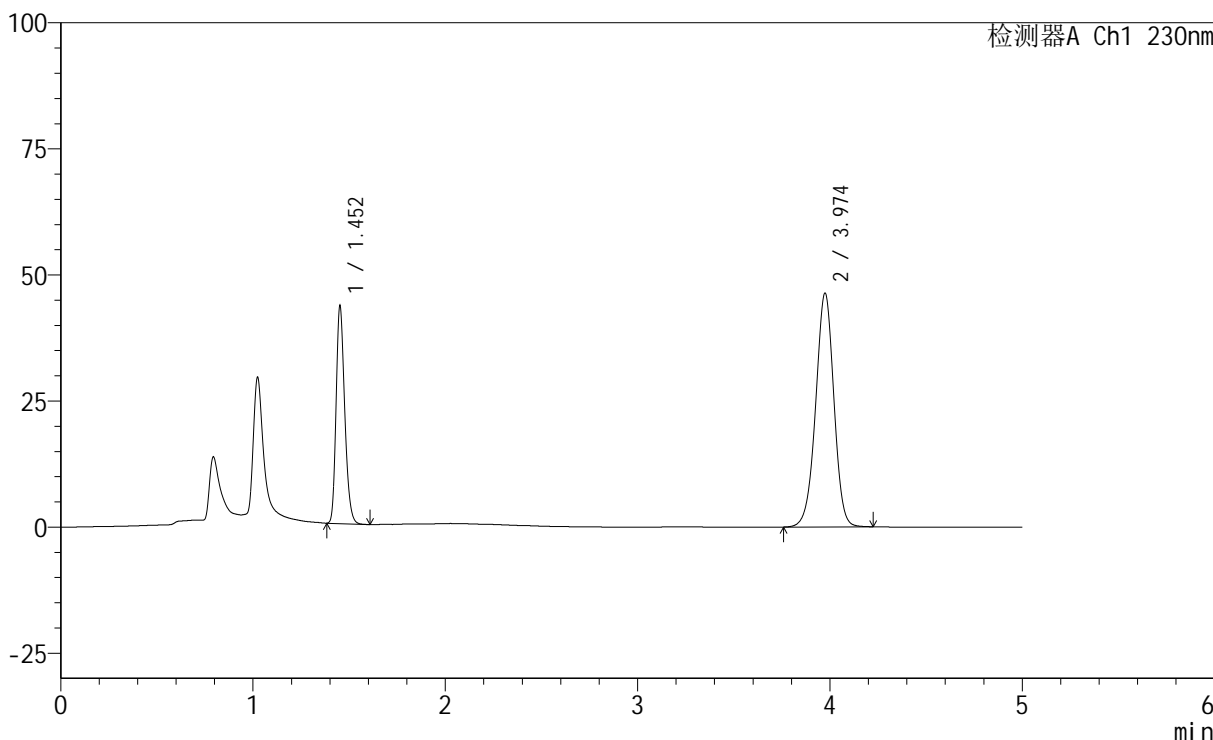
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-14-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:22:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134397	30.557	42476	5013	1.236	--
2	3.974	305427	69.443	46295	8534	0.972	19.853
总计		439824	100.000	88771			

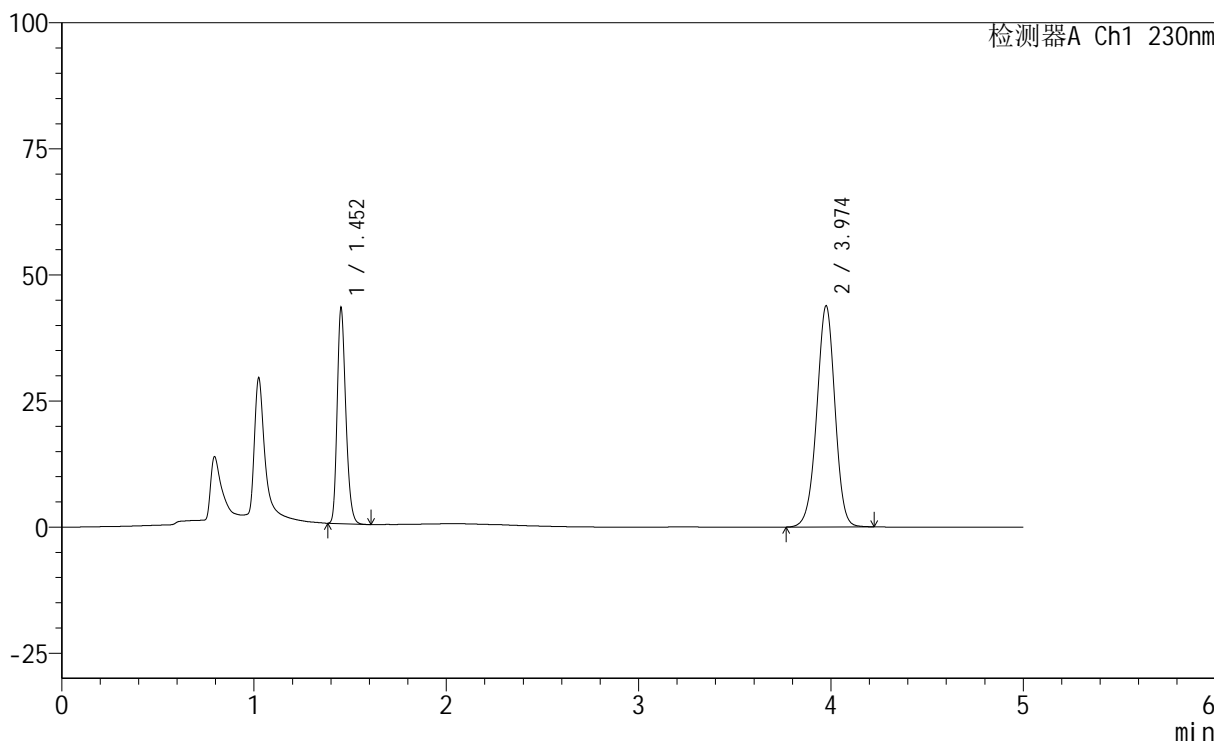
图14 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-15-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:28:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133119	31.575	42244	5019	1.235	--
2	3.974	288473	68.425	43756	8565	0.973	19.877
总计		421592	100.000	86000			

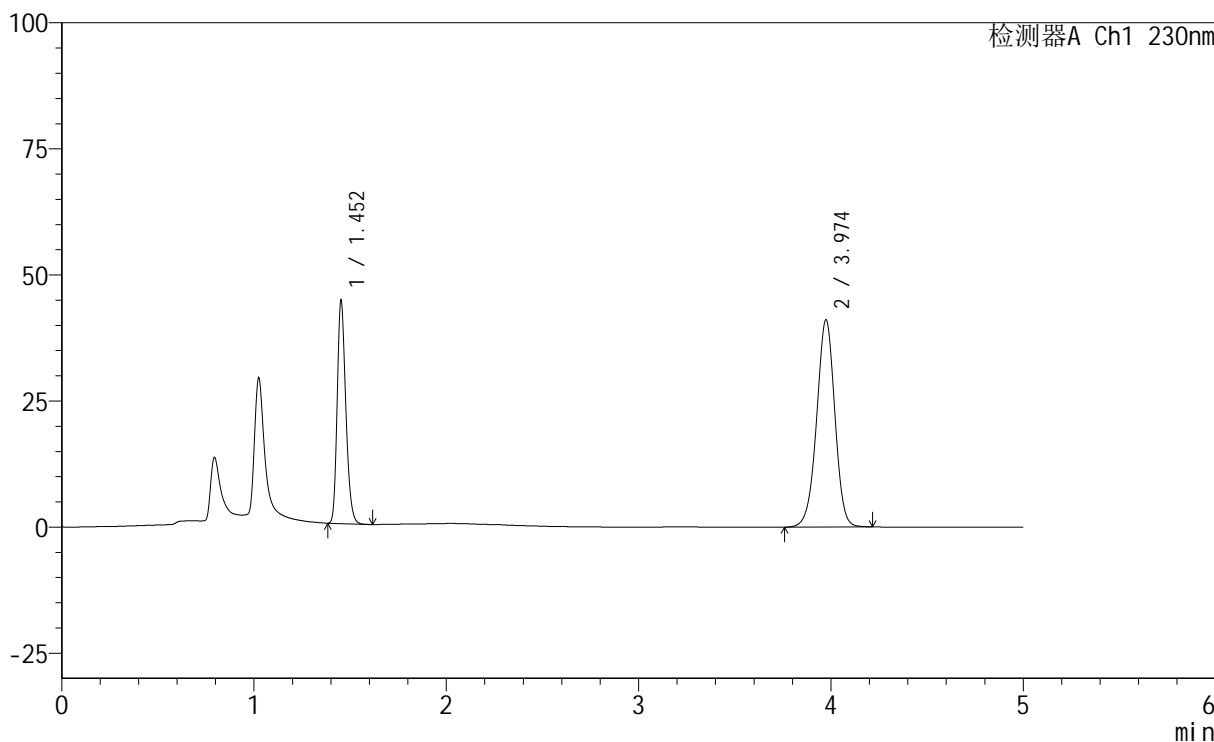
图15 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-16-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:33:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	137762	33.747	43702	5019	1.235	--
2	3.974	270457	66.253	41039	8548	0.972	19.861
总计		408219	100.000	84741			

图16 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



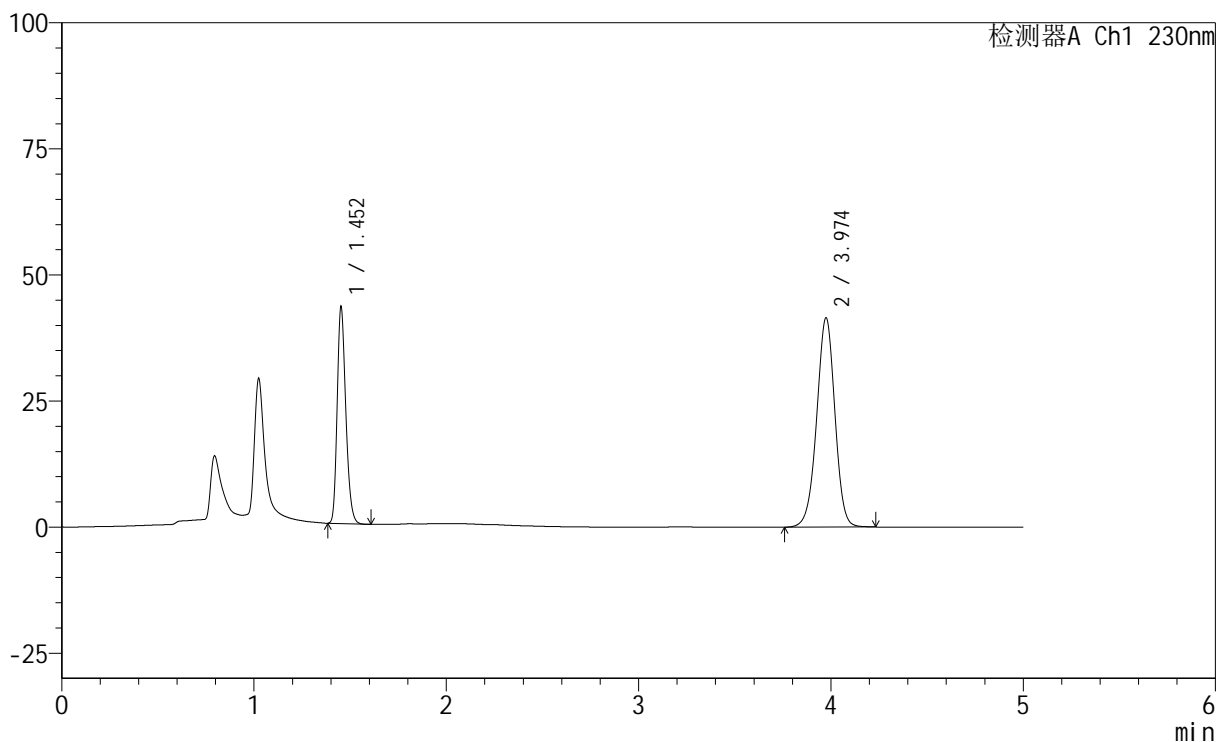
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-17-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:39:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133899	32.883	42446	5021	1.235	--
2	3.974	273293	67.117	41444	8557	0.974	19.870
总计		407192	100.000	83890			

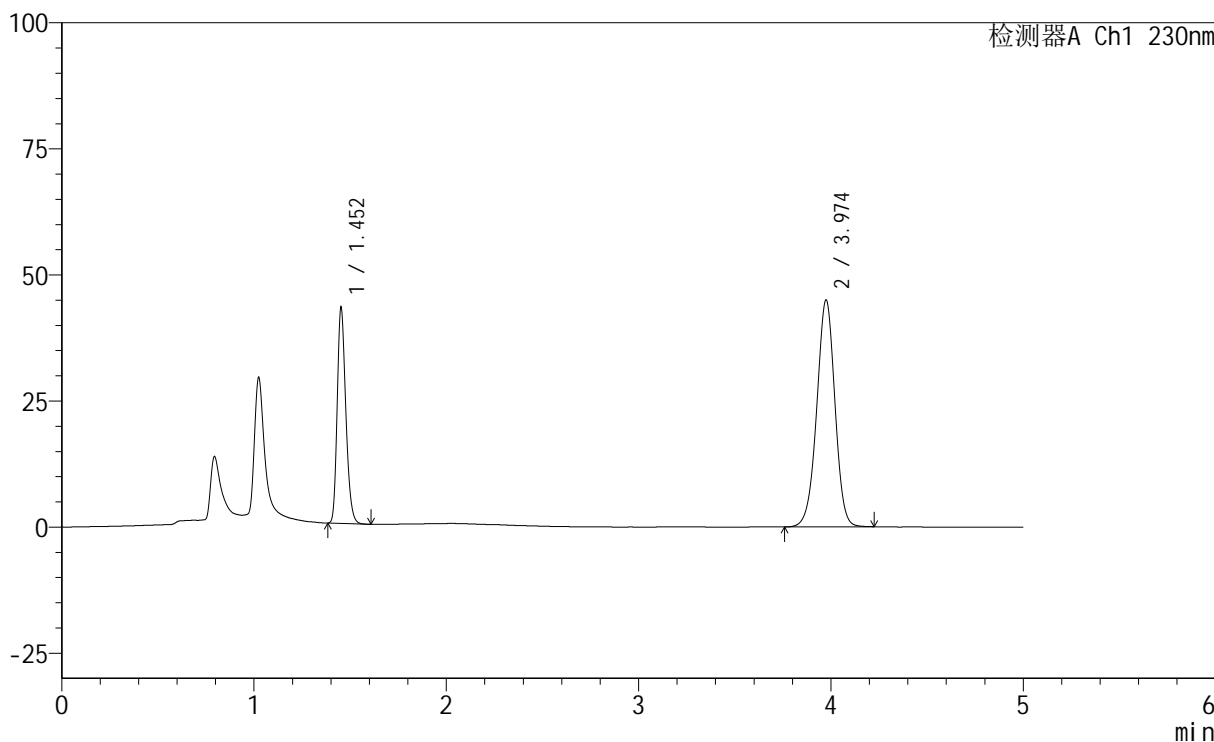
图17 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-18-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:44:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133401	31.077	42313	5019	1.236	--
2	3.974	295865	68.923	44907	8564	0.973	19.875
总计		429266	100.000	87220			

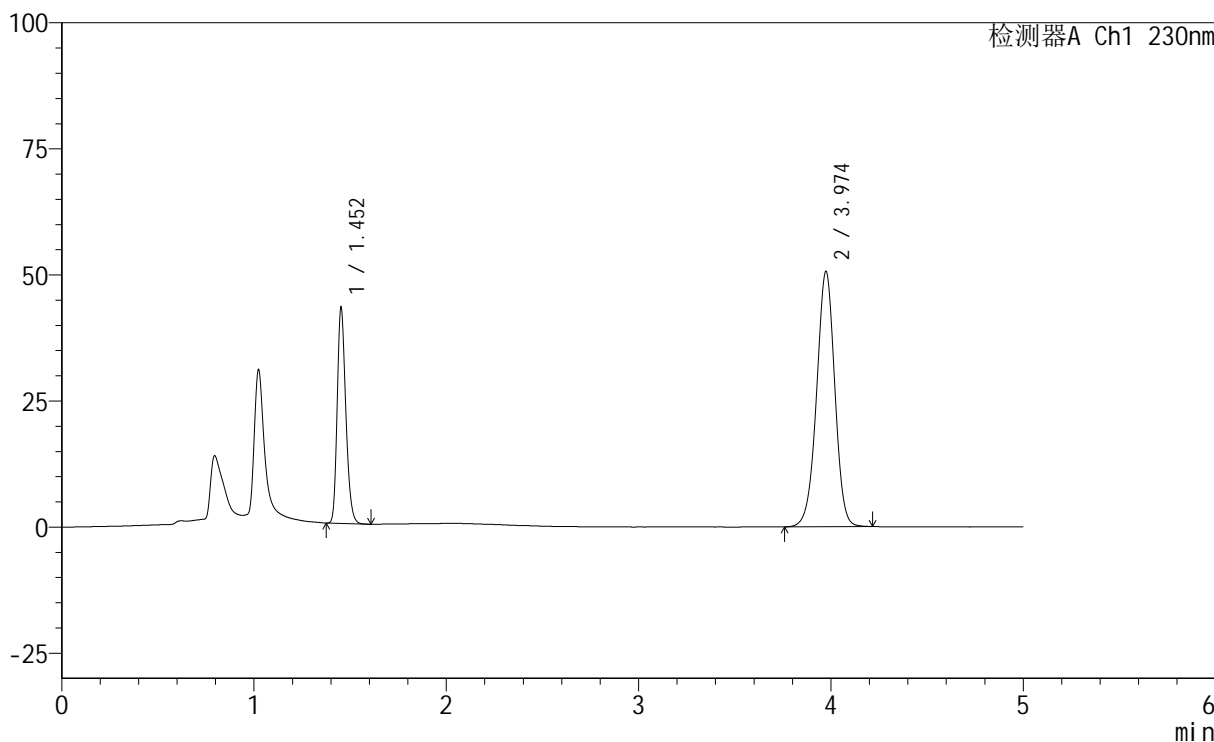
图18 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-19-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:49:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133345	28.588	42299	5019	1.233	--
2	3.974	333091	71.412	50577	8543	0.972	19.856
总计		466436	100.000	92877			

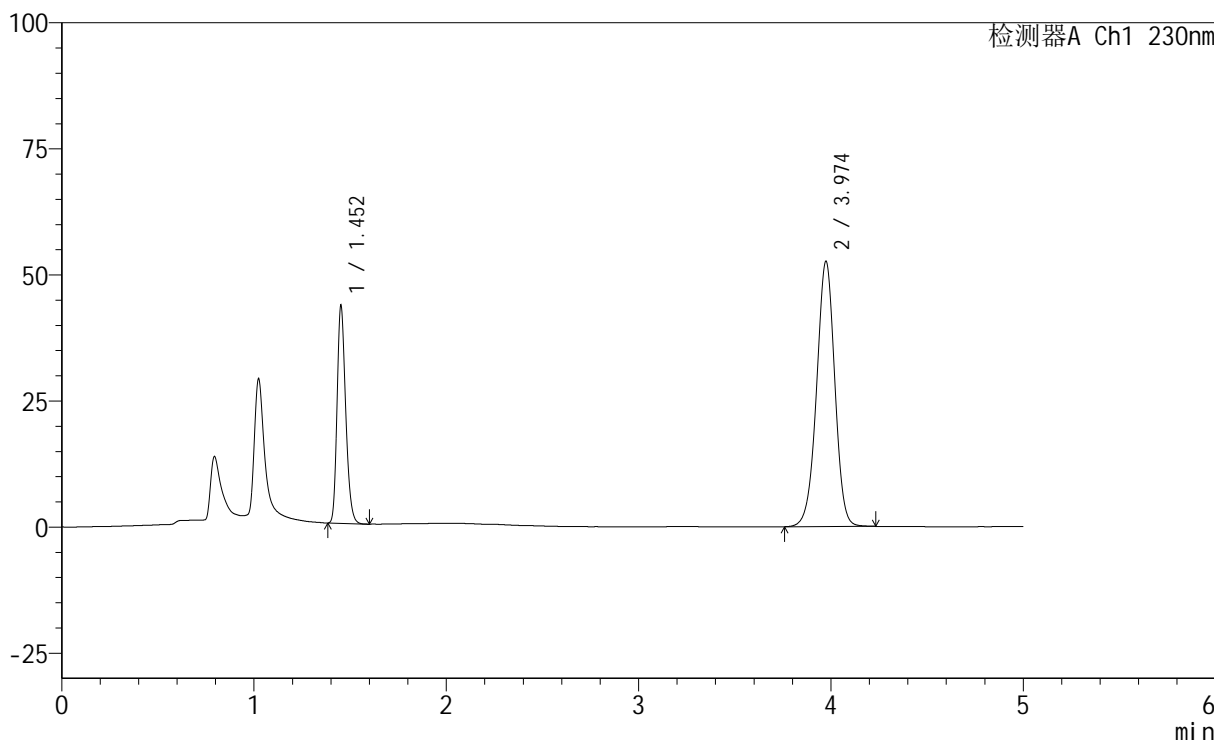
图19 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-20-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 15:55:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134477	27.971	42452	5020	1.236	--
2	3.974	346298	72.029	52551	8555	0.972	19.875
总计		480775	100.000	95002			

图20 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



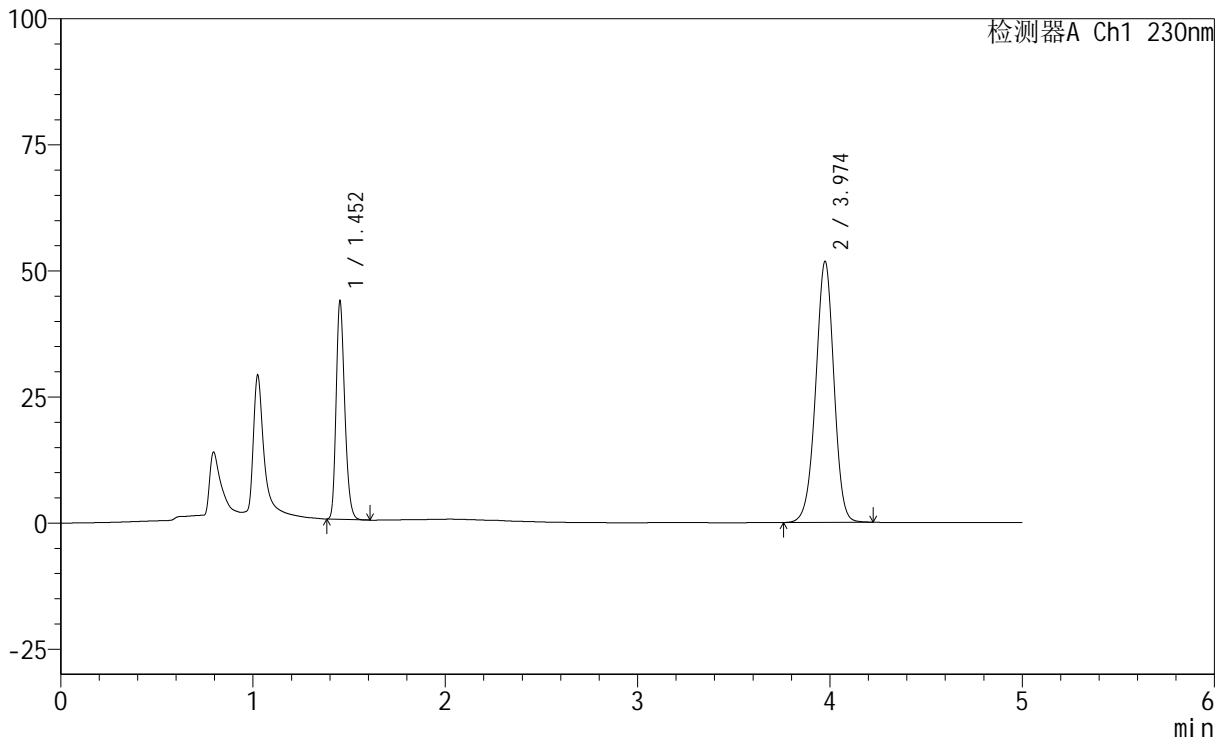
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-21-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:00:33 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:21:23
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134569	28.325	42605	5029	1.237	--
2	3.974	340512	71.675	51667	8557	0.973	19.881
总计		475081	100.000	94272			

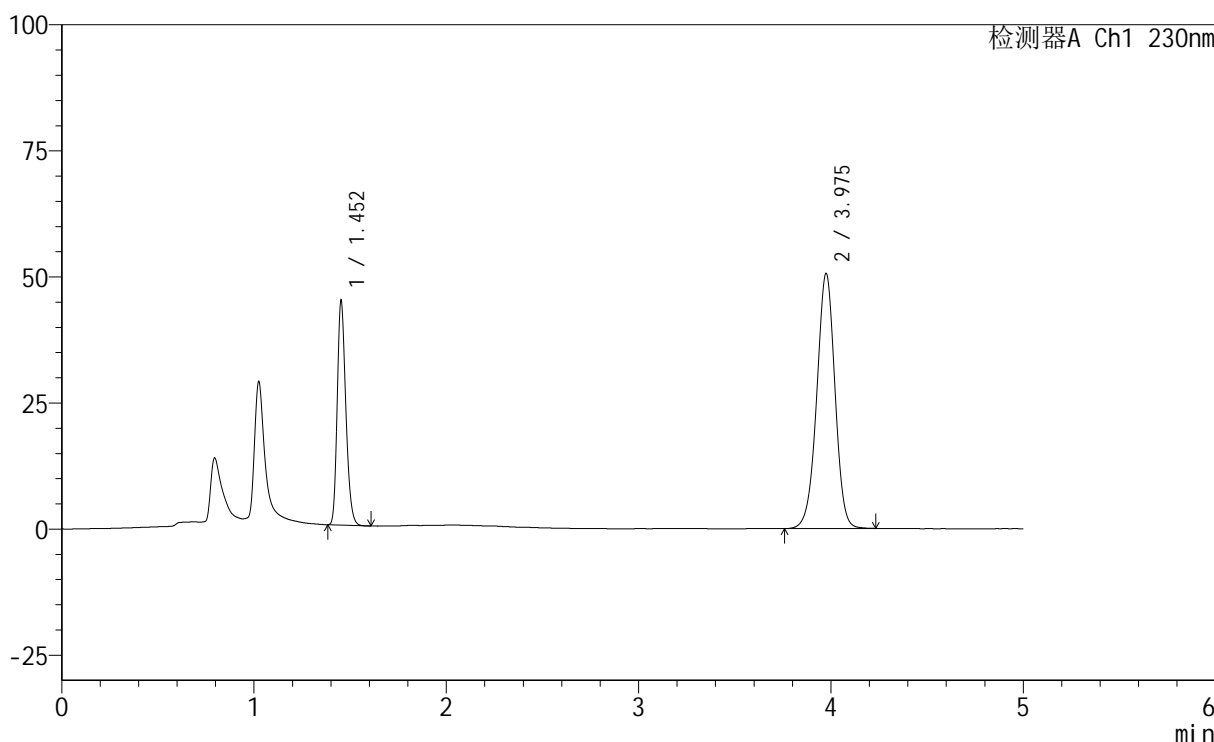
图21 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-22-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:05:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	138551	29.357	44021	5022	1.234	--
2	3.975	333405	70.643	50483	8552	0.973	19.867
总计		471956	100.000	94505			

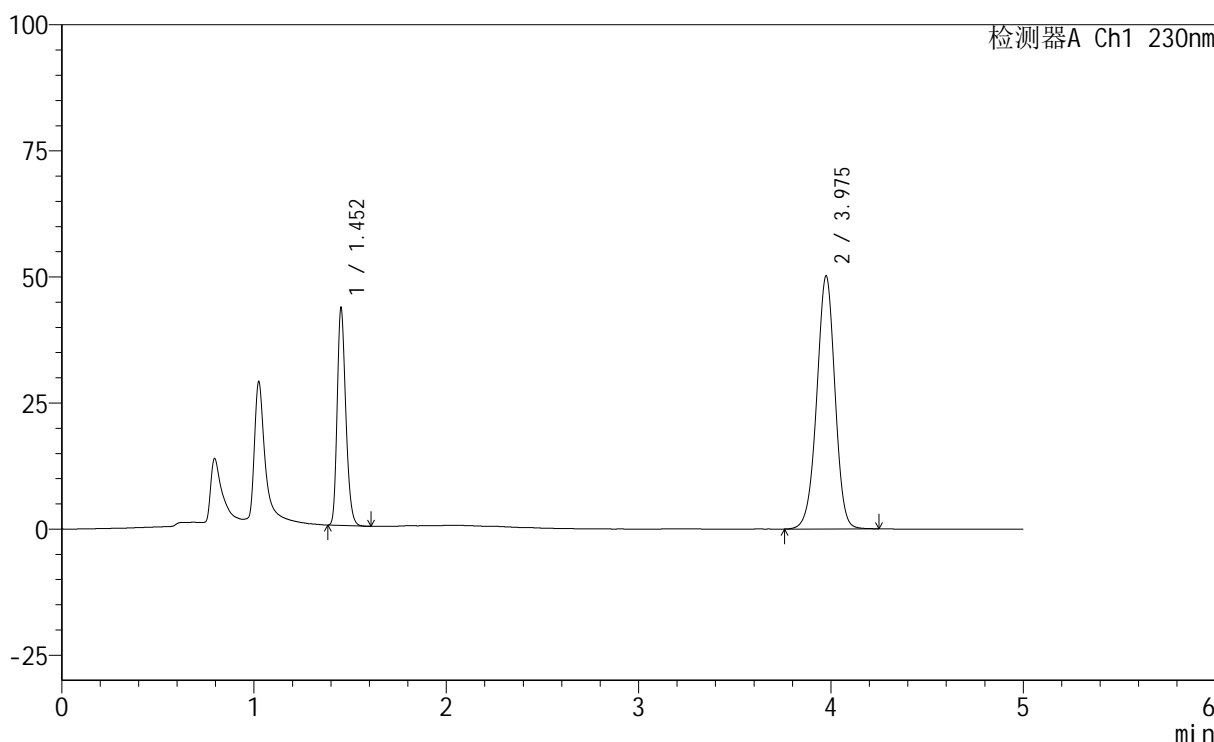
图22 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-23-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:11:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134336	28.899	42594	5020	1.236	--
2	3.975	330506	71.101	50068	8565	0.973	19.879
总计		464841	100.000	92663			

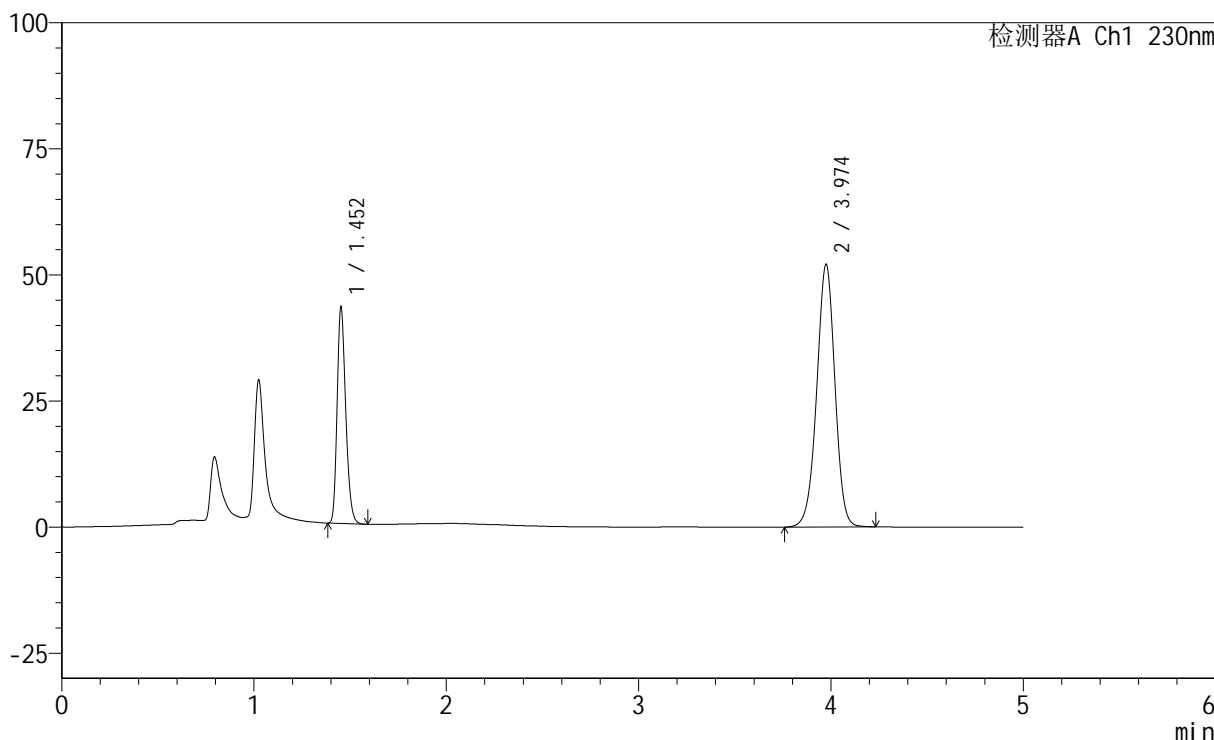
图23 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-24-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:16:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133566	28.030	42269	5024	1.237	--
2	3.974	342949	71.970	51987	8560	0.973	19.881
总计		476515	100.000	94256			

图24 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



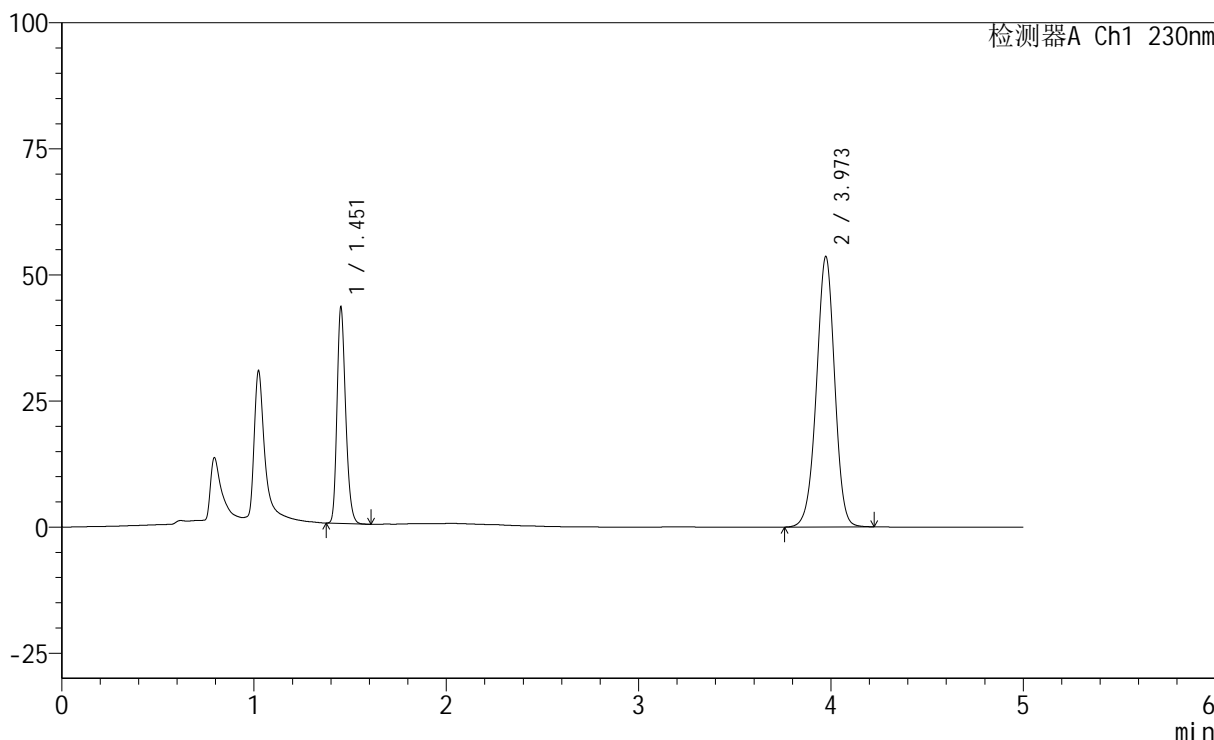
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-25-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:22:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133737	27.483	42105	5015	1.233	--
2	3.973	352876	72.517	53610	8557	0.973	19.872
总计		486613	100.000	95714			

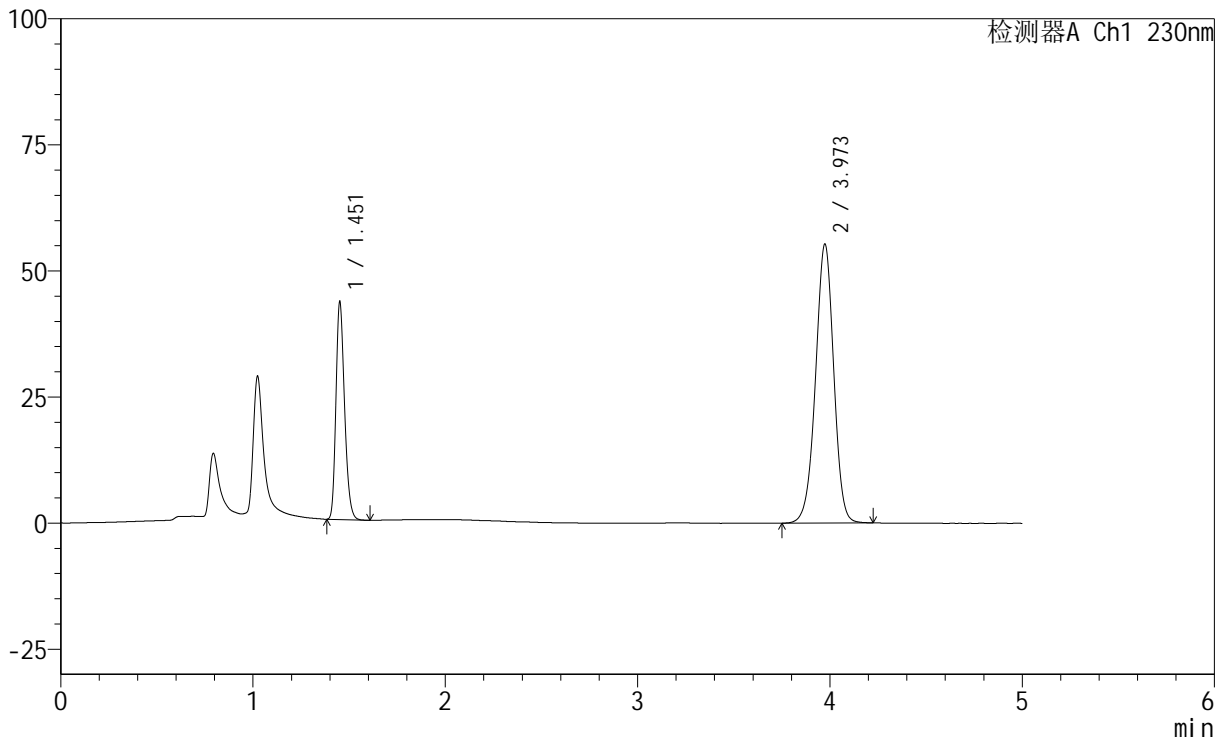
图25 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-26-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:27:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	134323	26.972	42168	5000	1.241	--
2	3.973	363682	73.028	55285	8572	0.973	19.883
总计		498005	100.000	97453			

图26 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



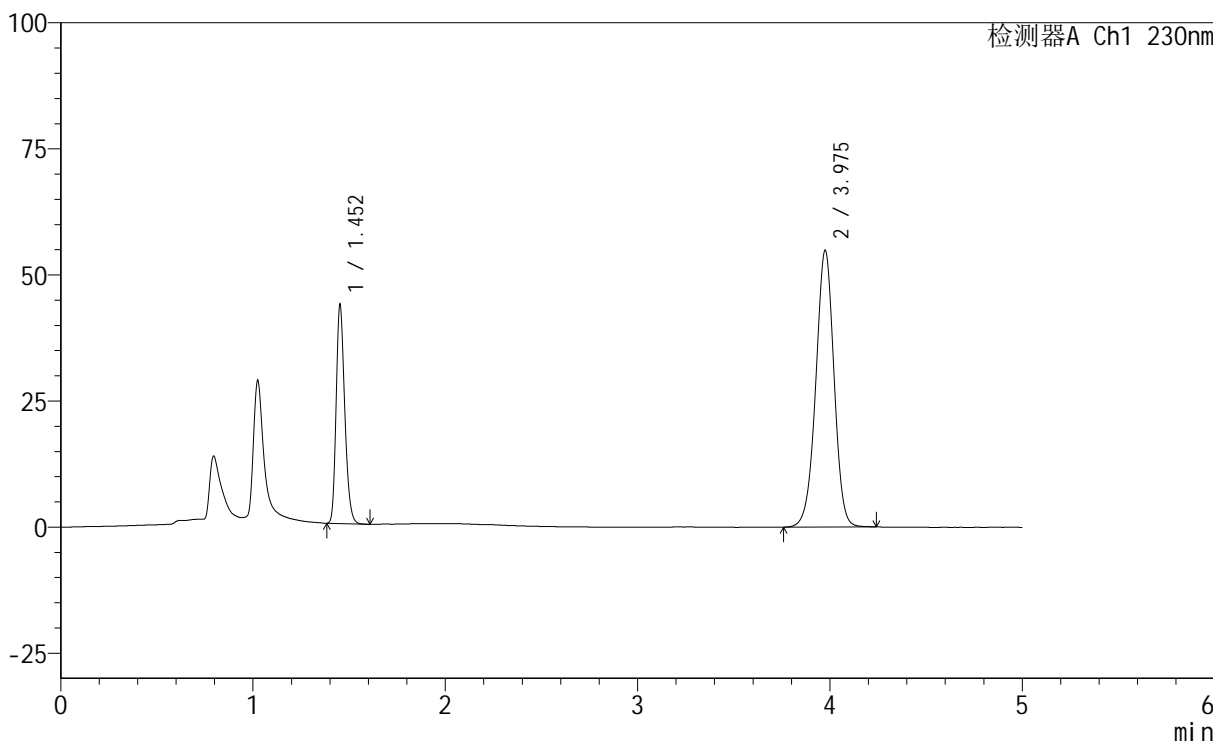
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-27-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:32:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	135027	27.203	42783	5031	1.235	--
2	3.975	361342	72.797	54711	8545	0.973	19.874
总计		496369	100.000	97494			

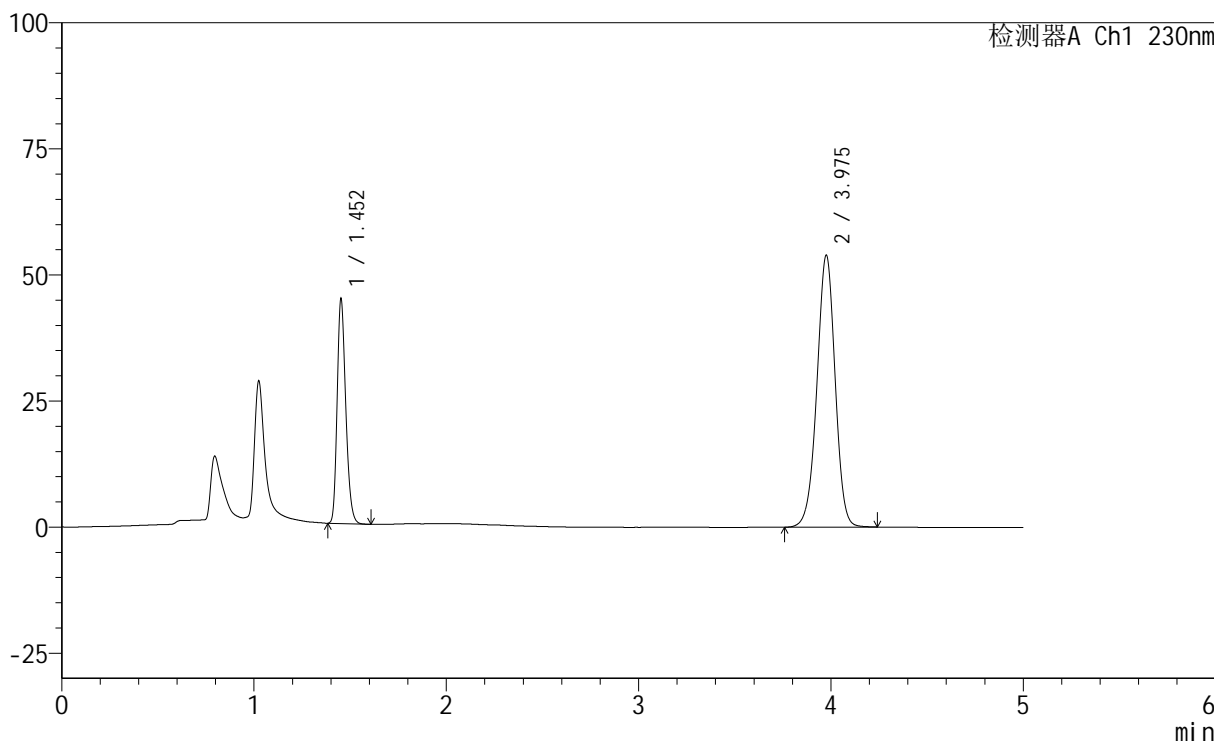
图27 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-28-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:38:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	138584	28.071	43939	5031	1.235	--
2	3.975	355105	71.929	53728	8550	0.973	19.881
总计		493688	100.000	97667			

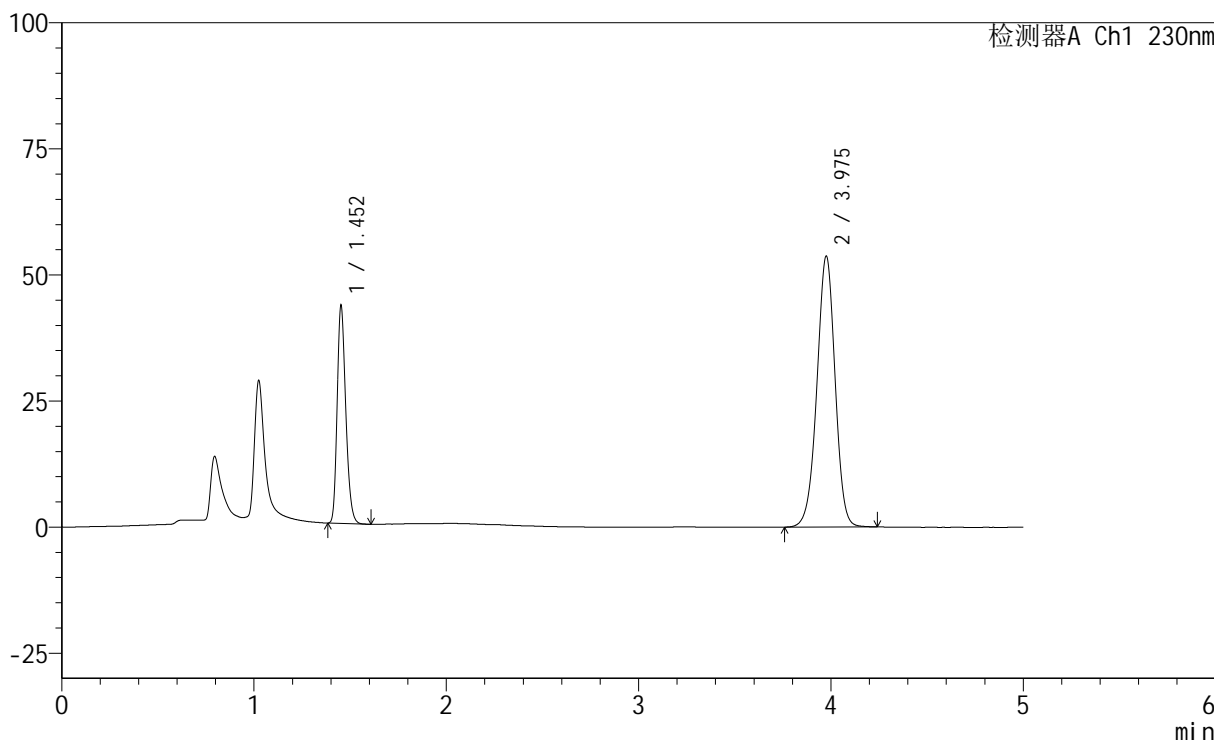
图28 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-29-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 16:43:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134513	27.568	42642	5028	1.236	--
2	3.975	353422	72.432	53540	8570	0.973	19.892
总计		487935	100.000	96183			

图29 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



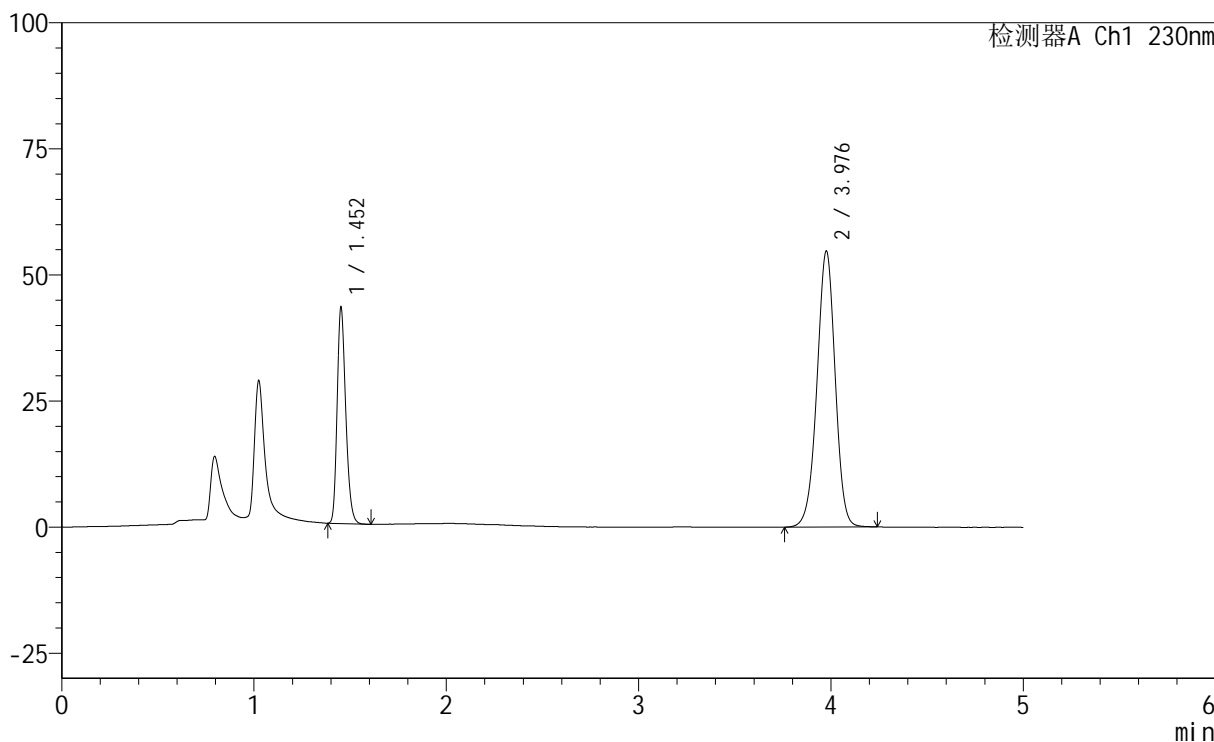
SMF-220

<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 - 0-61/10-30-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/06 16:49:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/07 09:21:46 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133359	27.008	42241	5035	1.236	--
2	3.976	360420	72.992	54489	8547	0.973	19.882
总计		493779	100.000	96730			

图30 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



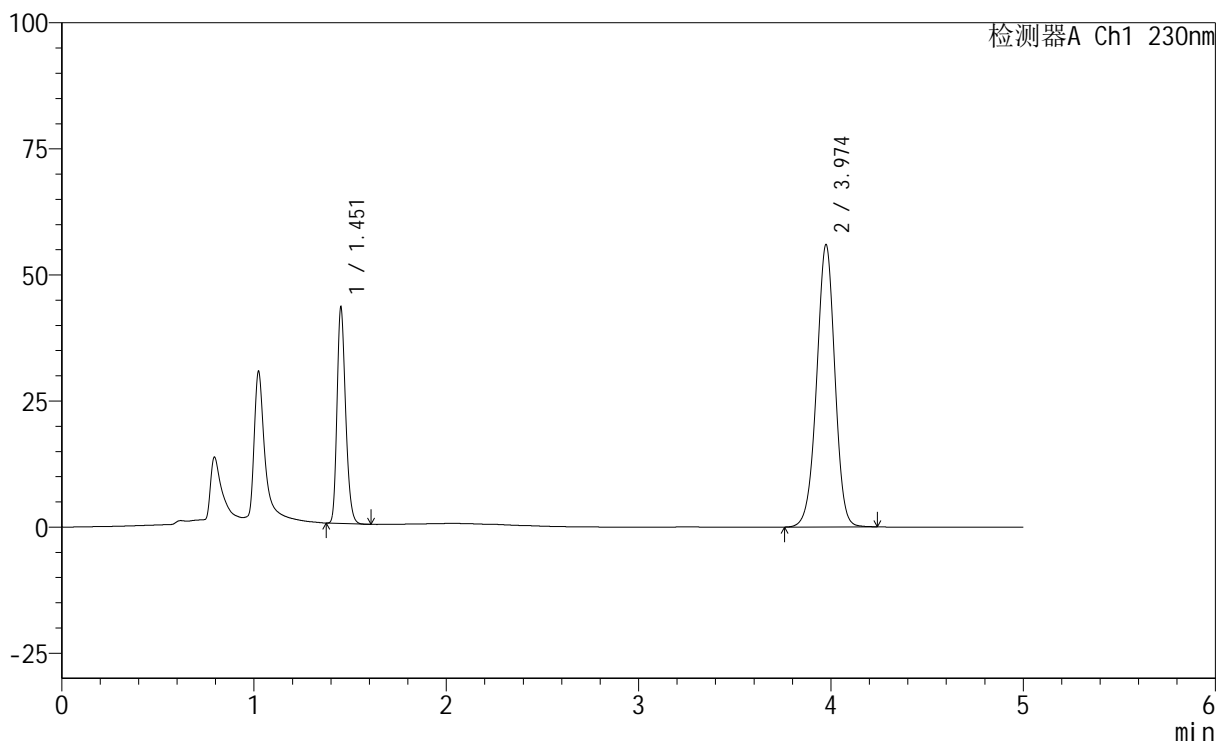
SMF-220

<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 - 0-61/10-31-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:54:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133322	26.568	42038	5022	1.238	--
2	3.974	368498	73.432	55903	8553	0.973	19.880
总计		501821	100.000	97941			

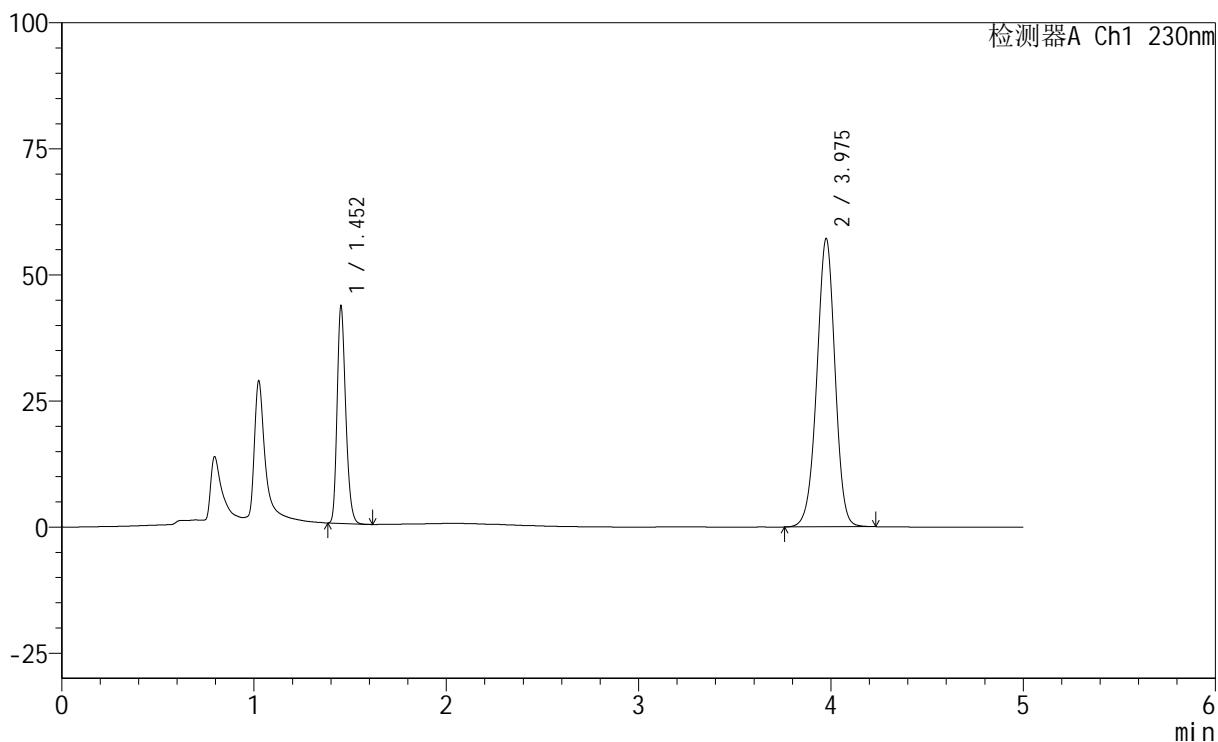
图31 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-32-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 16:59:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133965	26.282	42437	5034	1.236	--
2	3.975	375747	73.718	57014	8580	0.973	19.905
总计		509712	100.000	99451			

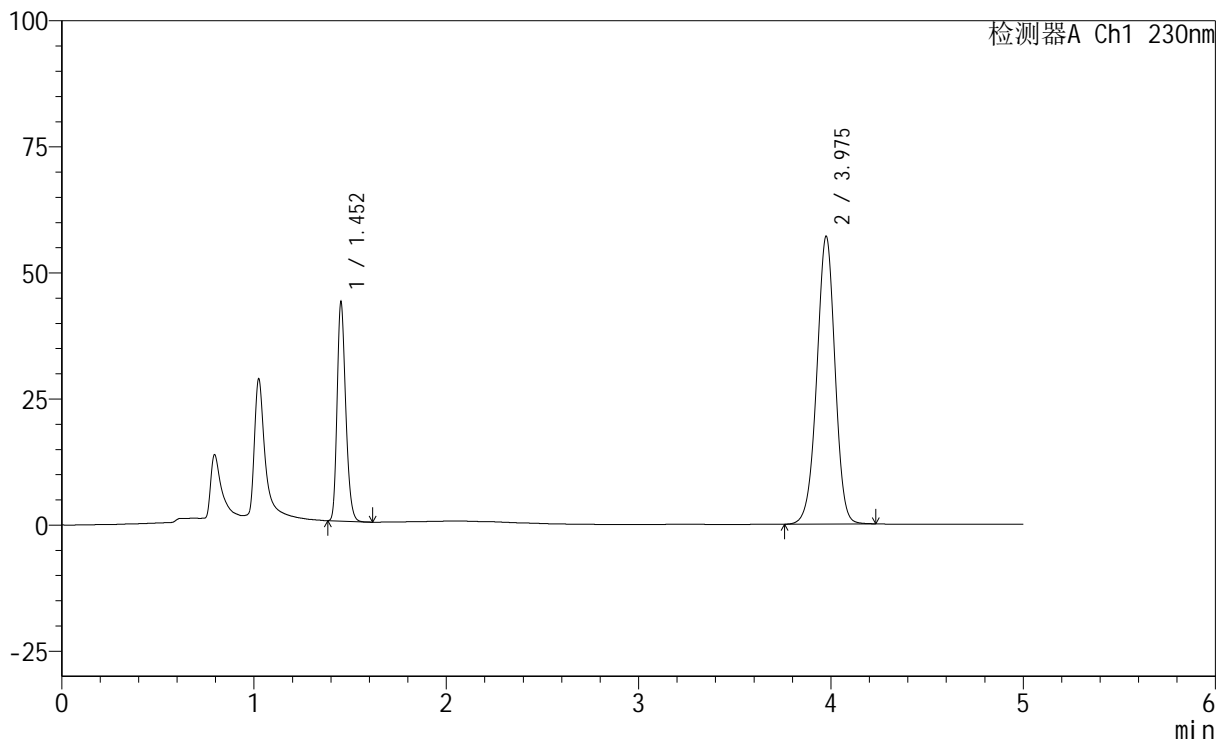
图32 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-33-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:05:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	135090	26.459	42769	5032	1.236	--
2	3.975	375474	73.541	56923	8566	0.973	19.894
总计		510564	100.000	99692			

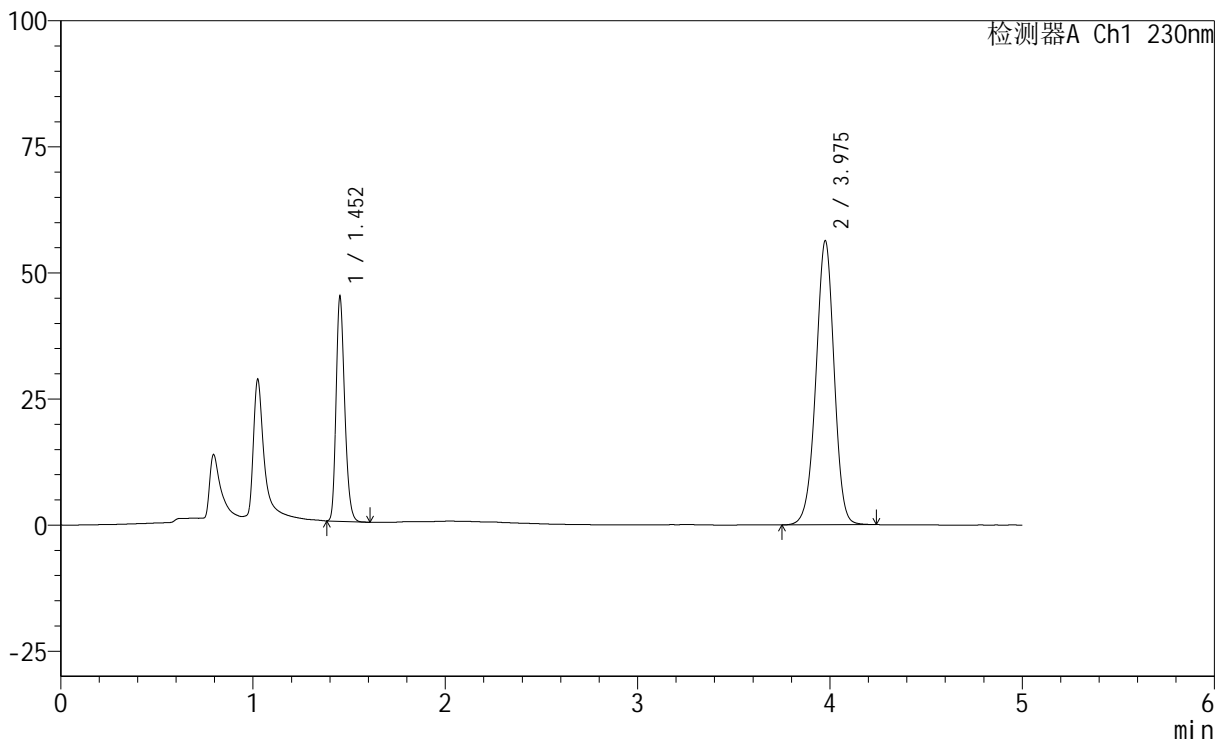
图33 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-34-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:10:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:21:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	138347	27.154	43774	5029	1.237	--
2	3.975	371146	72.846	56118	8552	0.972	19.885
总计		509492	100.000	99891			

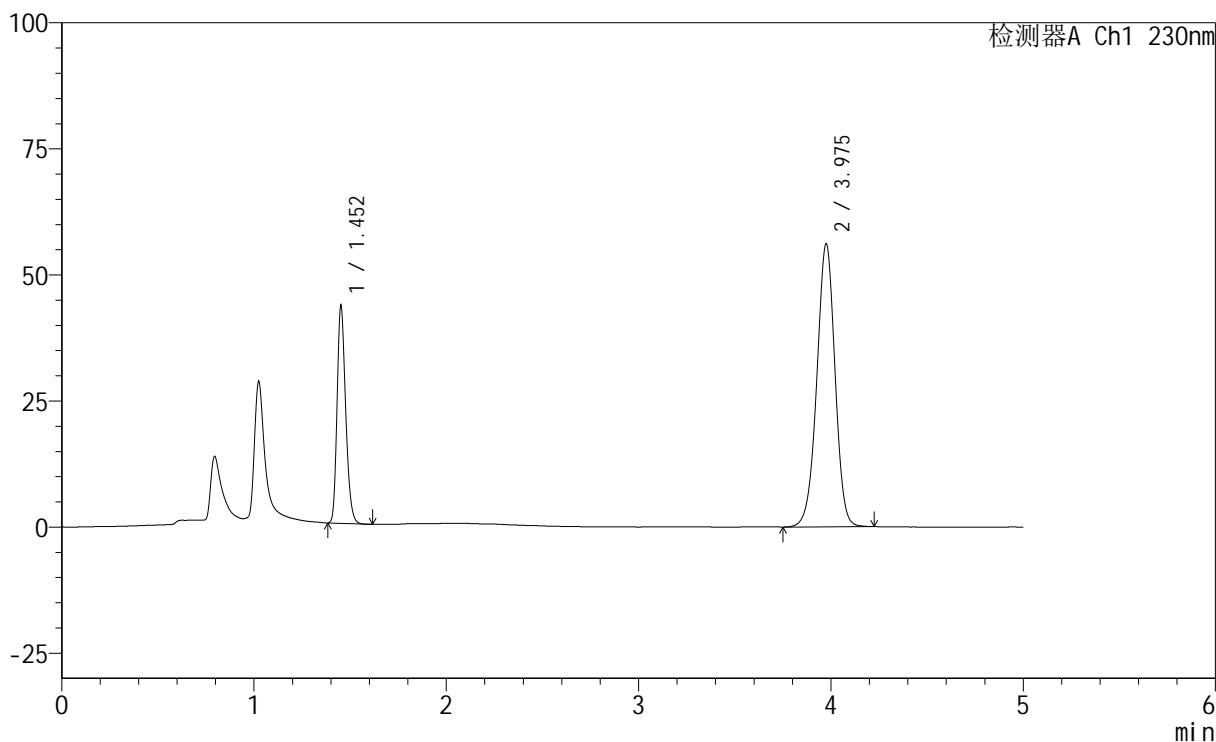
图34 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-35-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:16:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134062	26.618	42396	5034	1.238	--
2	3.975	369595	73.382	55971	8552	0.972	19.887
总计		503658	100.000	98368			

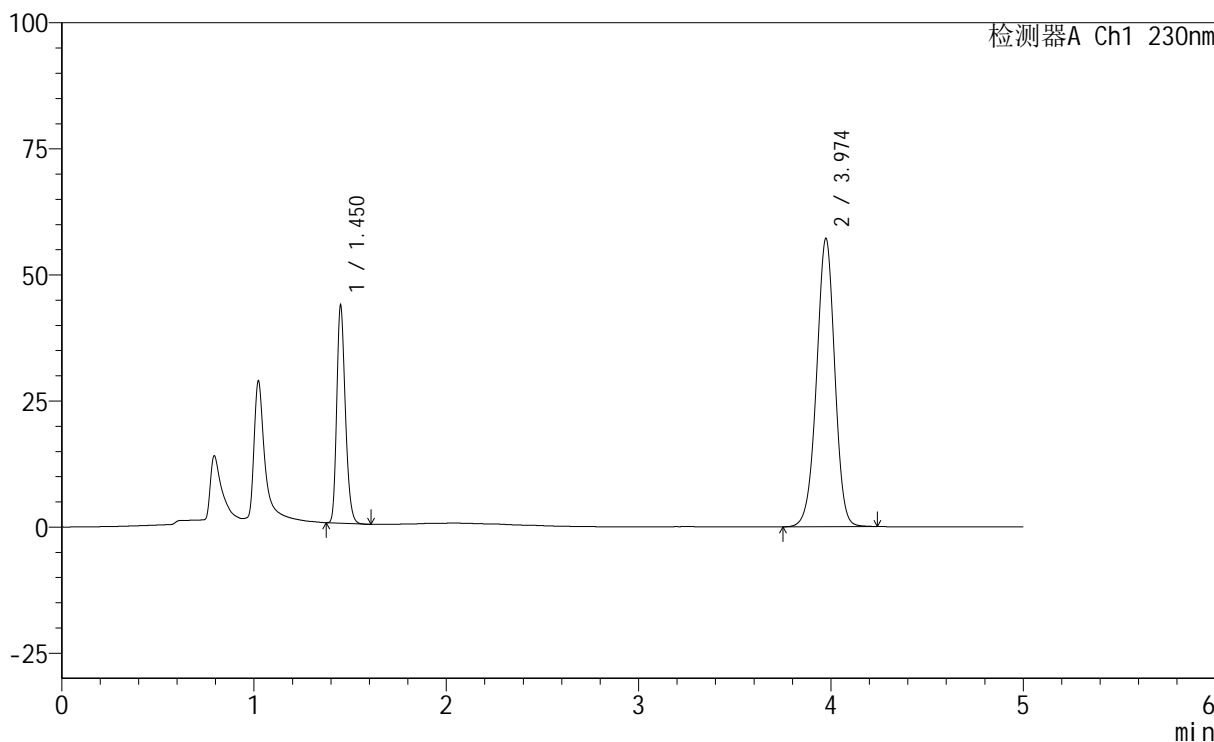
图35 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-36-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:21:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	134288	26.299	42634	5016	1.240	--
2	3.974	376337	73.701	57123	8561	0.973	19.898
总计		510625	100.000	99757			

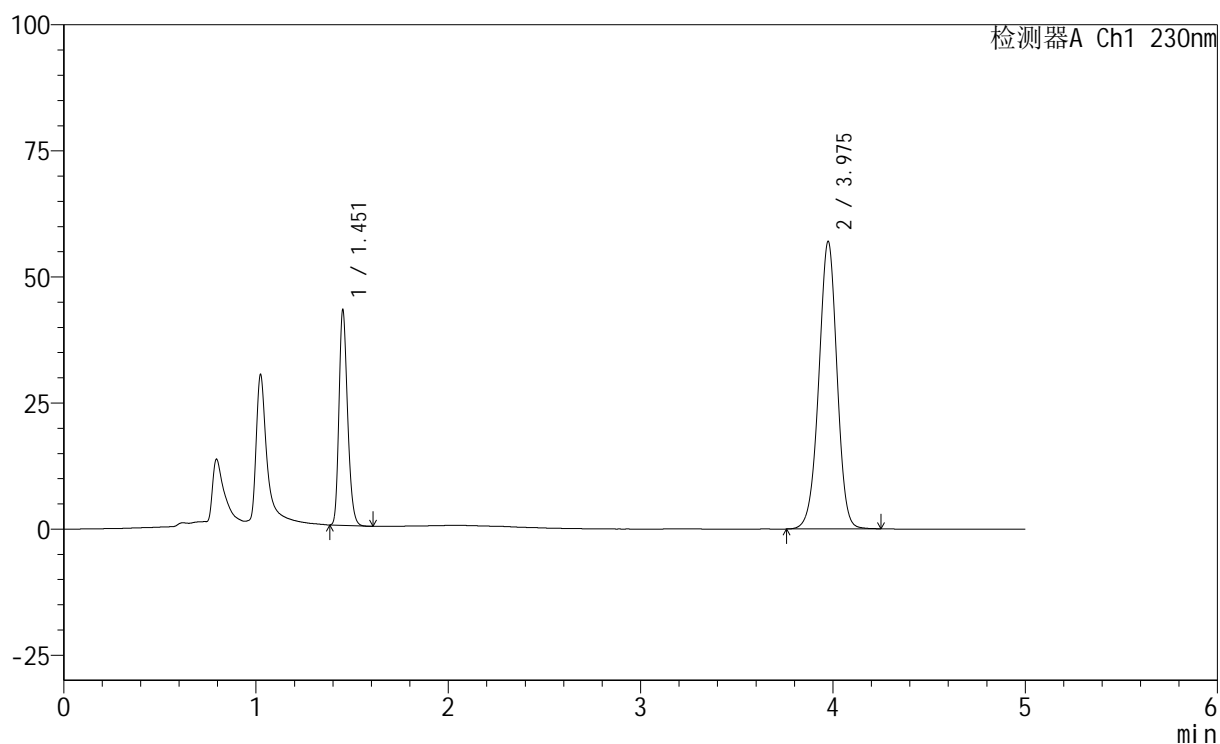
图36 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-37-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 17:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	132753	26.137	41785	5028	1.240	--
2	3.975	375160	73.863	56874	8571	0.974	19.905
总计		507913	100.000	98659			

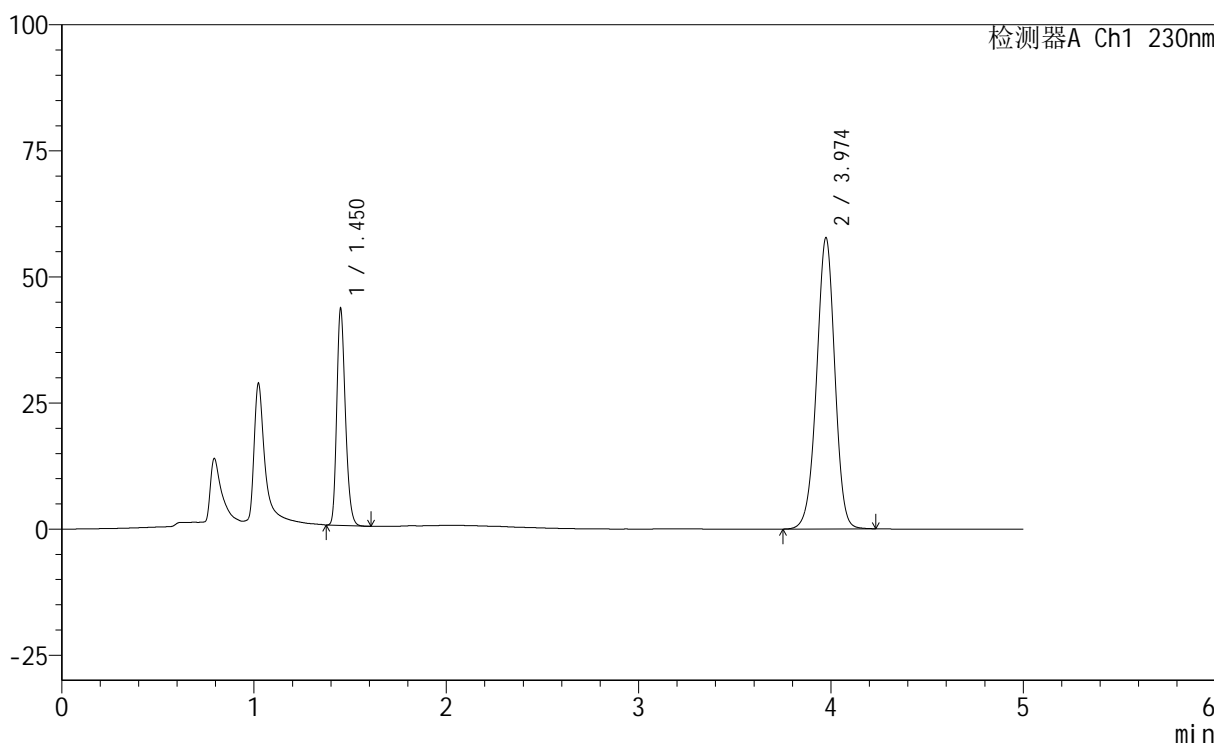
图37 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-38-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:32:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	133599	25.986	42368	5023	1.240	--
2	3.974	380510	74.014	57691	8535	0.973	19.882
总计		514109	100.000	100059			

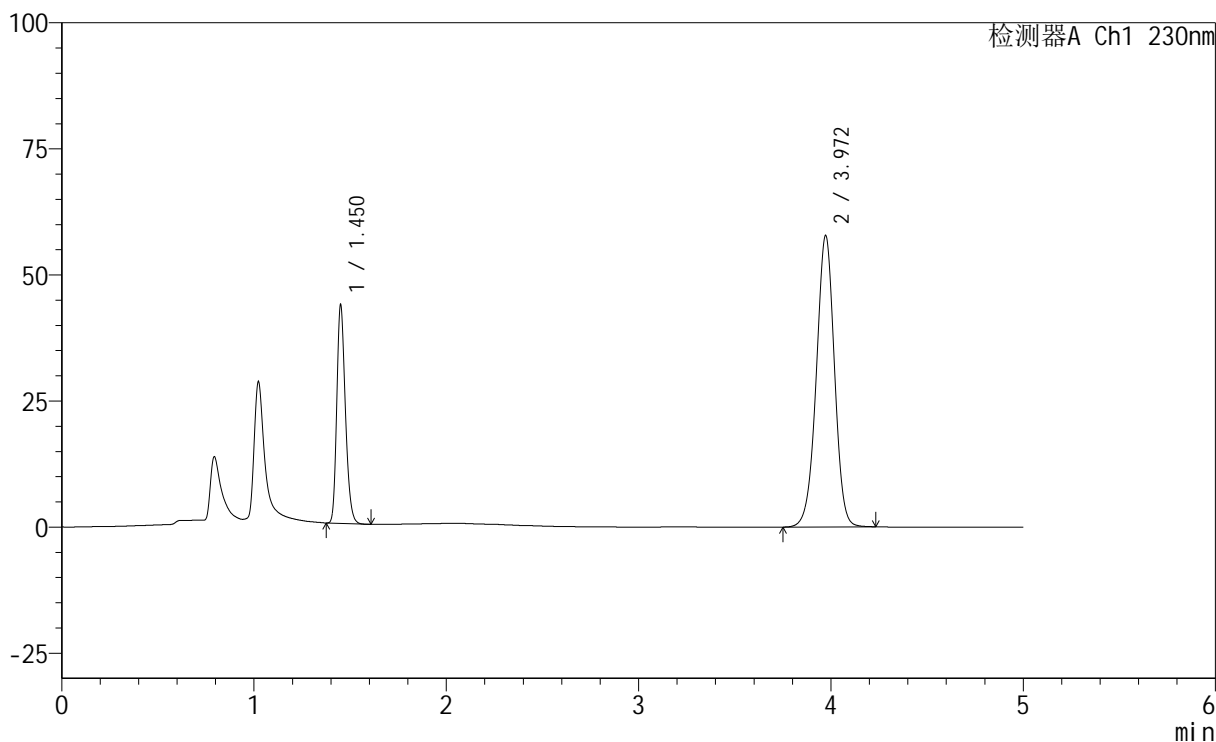
图38 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-39-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:37:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	134820	26.236	42722	5023	1.241	--
2	3.972	379061	73.764	57799	8598	0.974	19.923
总计		513881	100.000	100521			

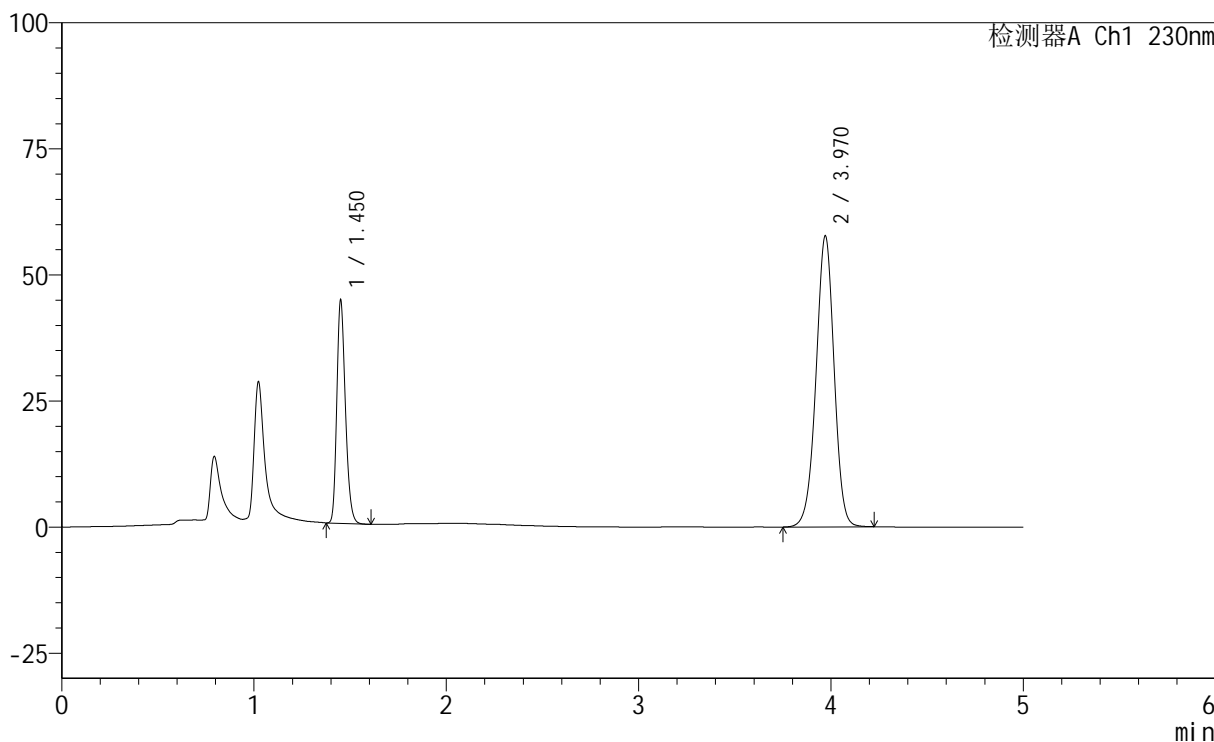
图39 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-40-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:42:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	137649	26.750	43588	5024	1.241	--
2	3.970	376919	73.250	57694	8663	0.976	19.966
总计		514569	100.000	101282			

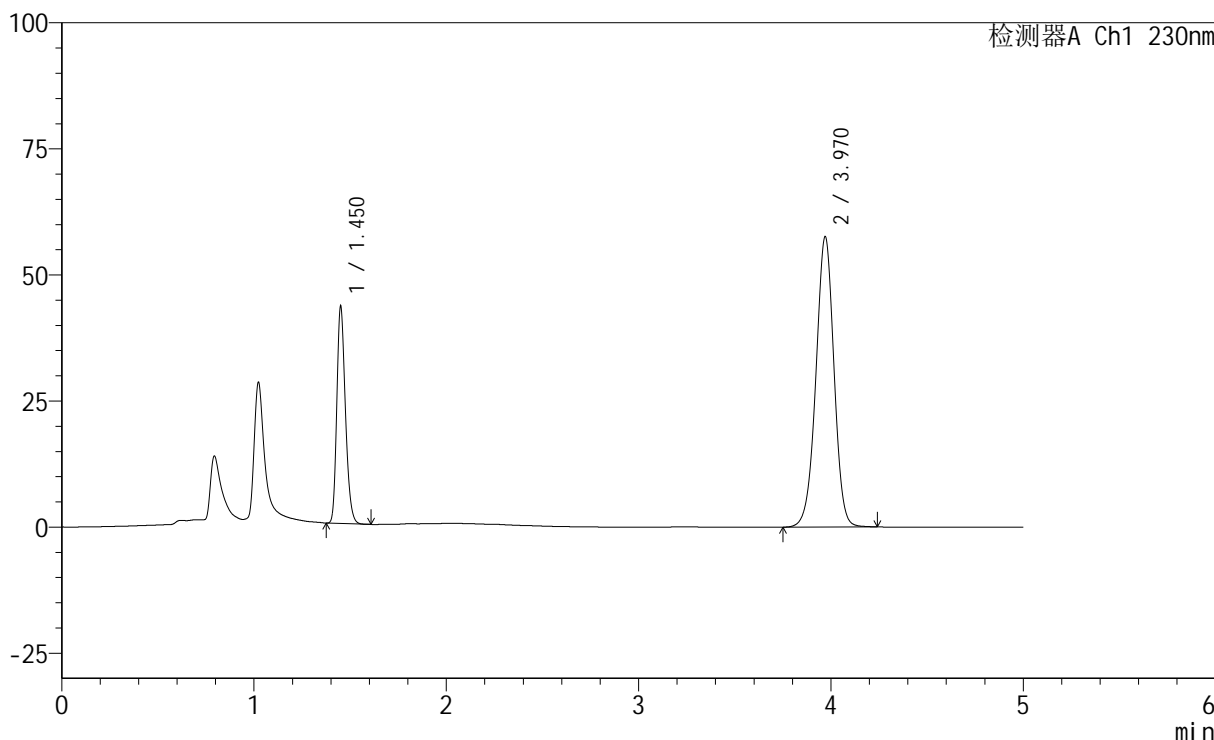
图40 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-41-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:48:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	134013	26.260	42391	5016	1.241	--
2	3.970	376320	73.740	57518	8662	0.975	19.957
总计		510332	100.000	99909			

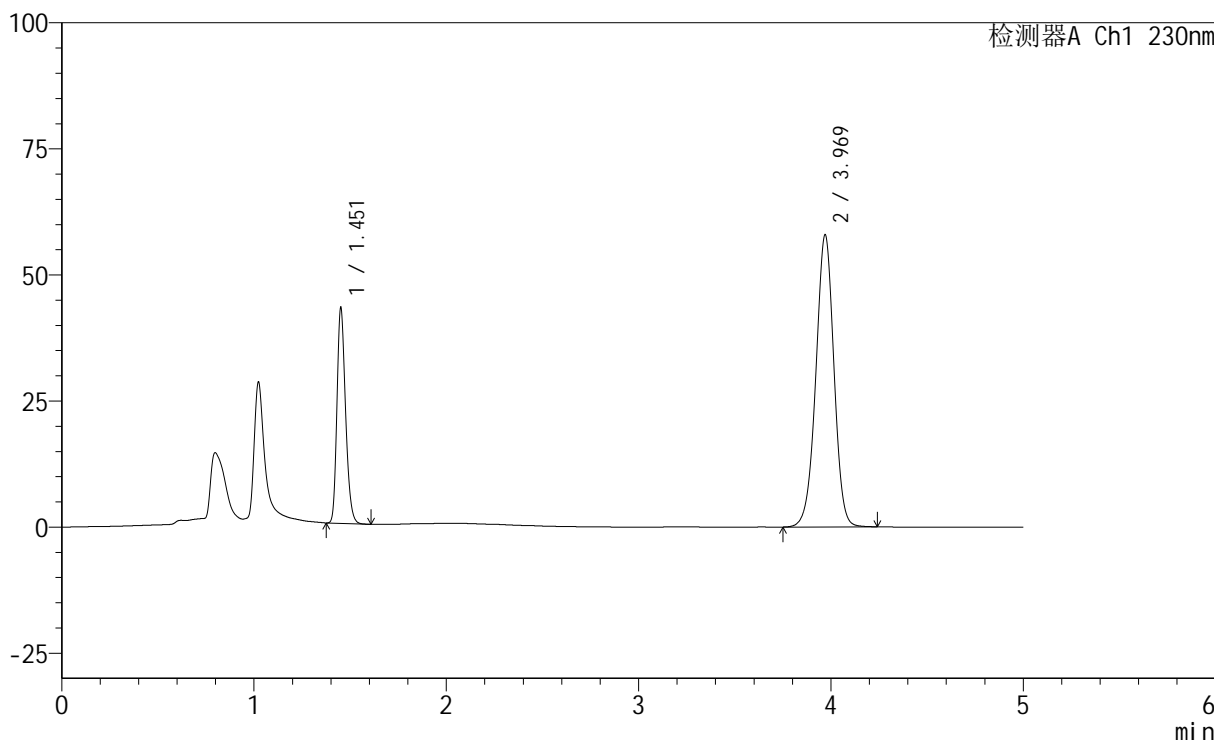
图41 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-42-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 17:53:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	132951	25.976	41775	5023	1.242	--
2	3.969	378871	74.024	57854	8652	0.975	19.943
总计		511822	100.000	99629			

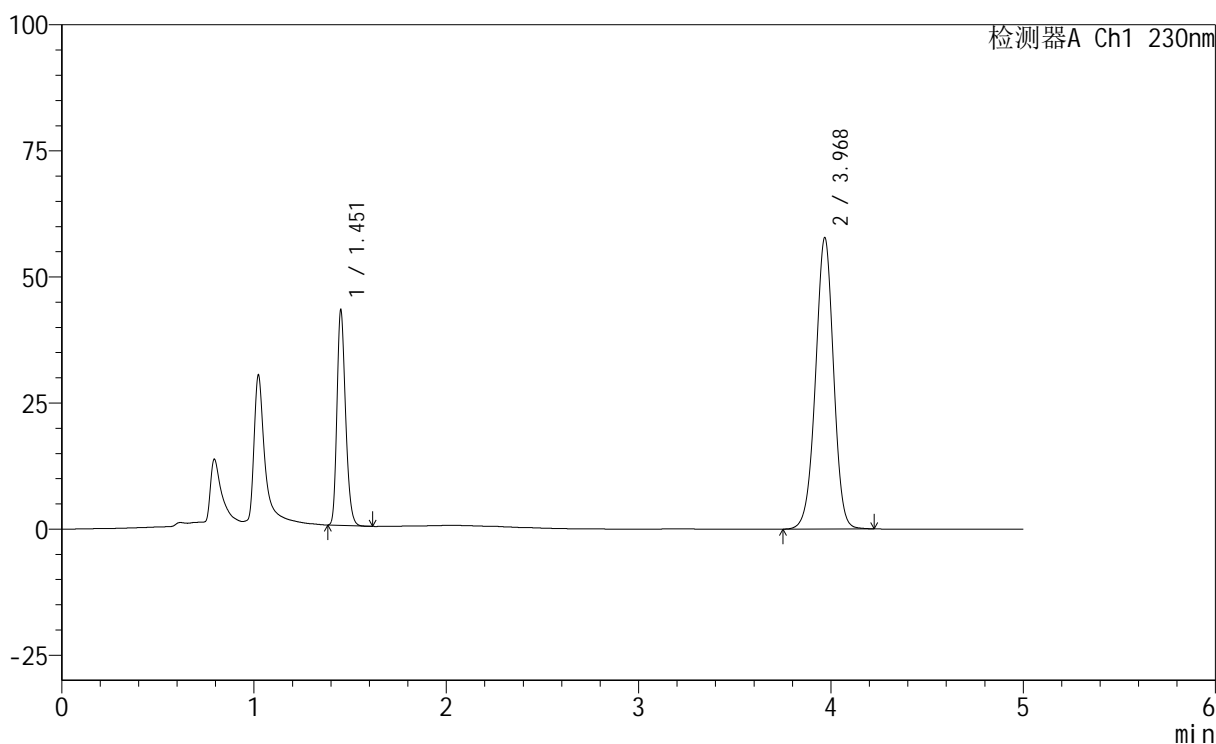
图42 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-43-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 17:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	132646	26.028	41715	5015	1.242	--
2	3.968	376983	73.972	57524	8678	0.976	19.949
总计		509630	100.000	99239			

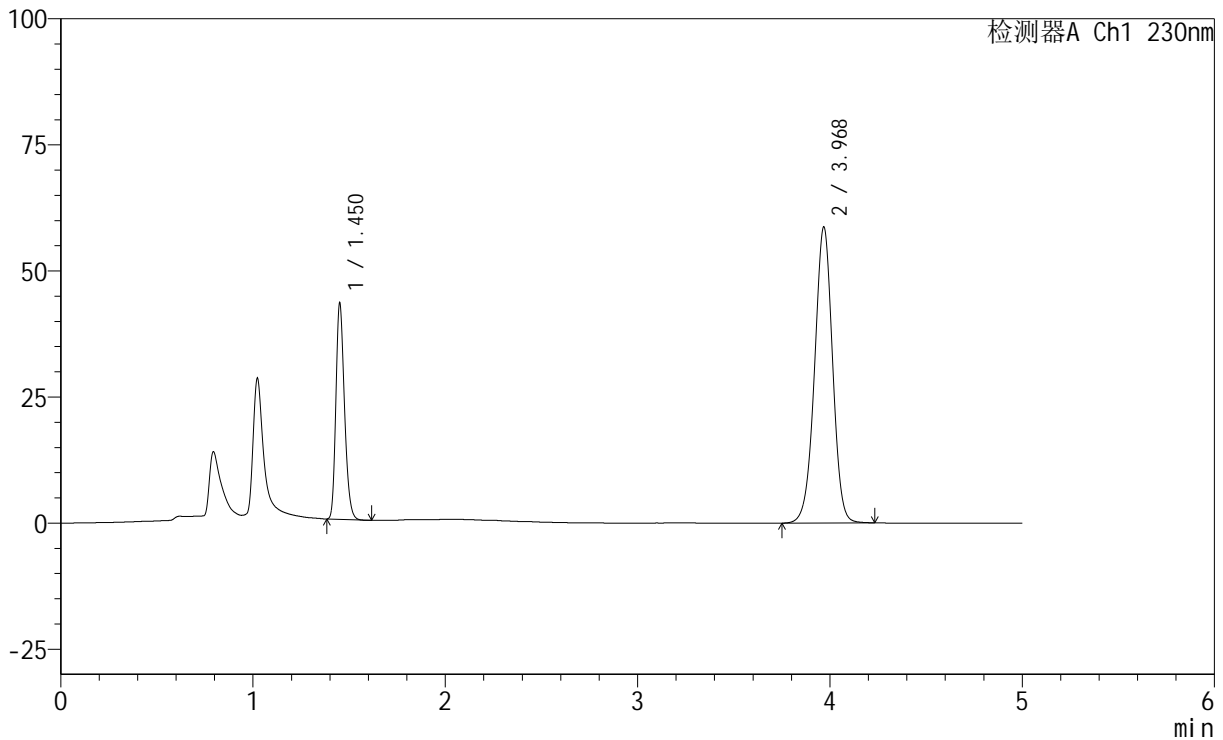
图43 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-44-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 18:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	133348	25.860	42049	5021	1.242	--
2	3.968	382305	74.140	58441	8716	0.977	19.987
总计		515653	100.000	100490			

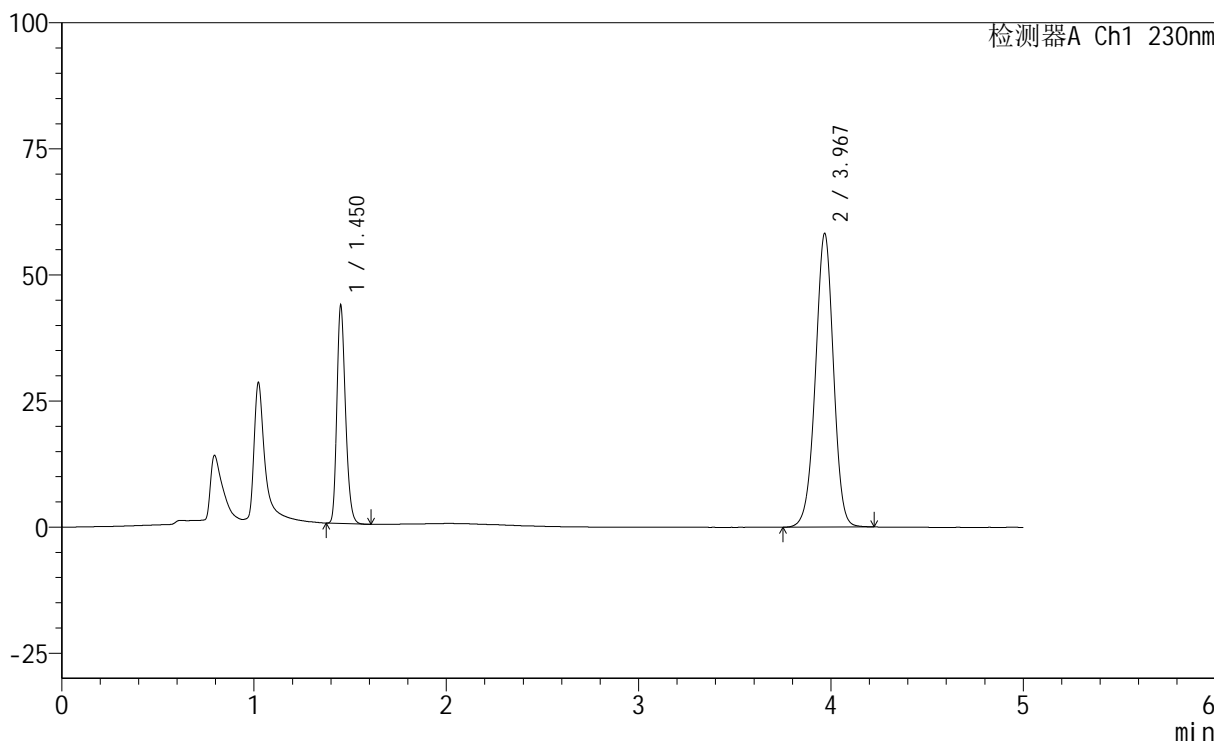
图44 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-45-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:09:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	134452	26.159	42368	5019	1.243	--
2	3.967	379535	73.841	58017	8696	0.976	19.968
总计		513987	100.000	100385			

图45 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



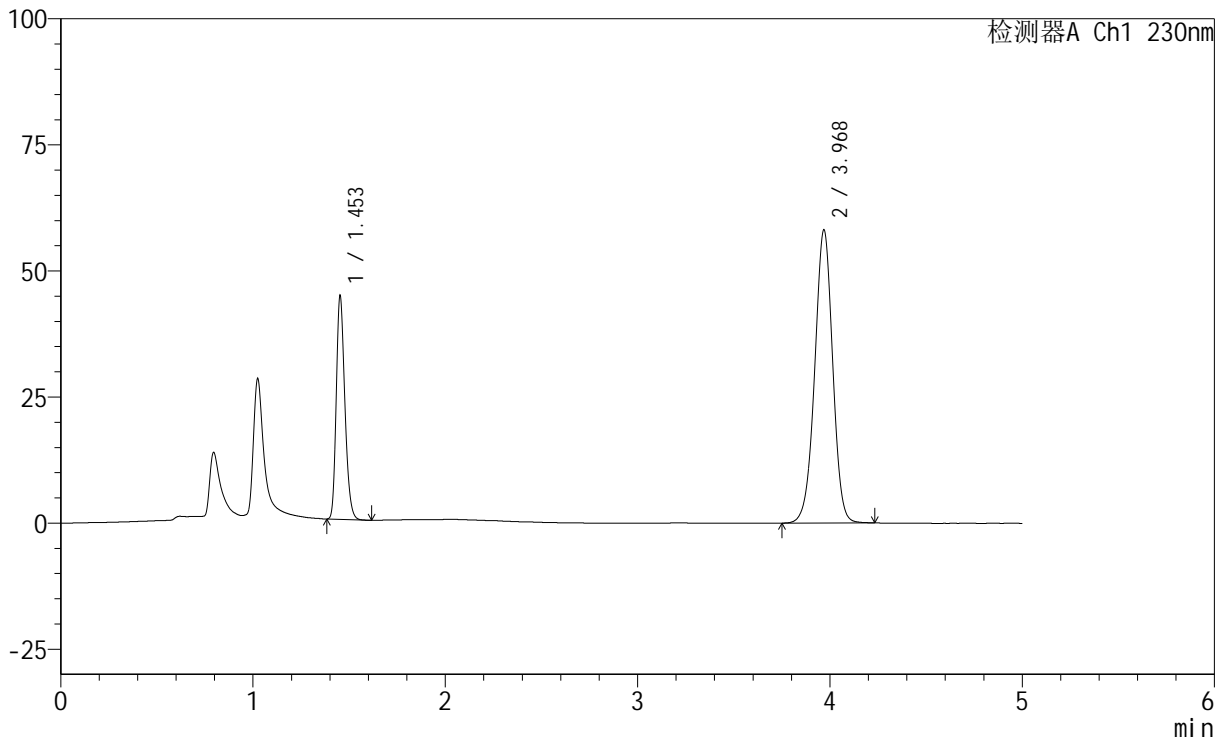
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-46-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:15:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	138026	26.758	43901	5029	1.237	--
2	3.968	377799	73.242	57950	8744	0.977	19.991
总计		515825	100.000	101851			

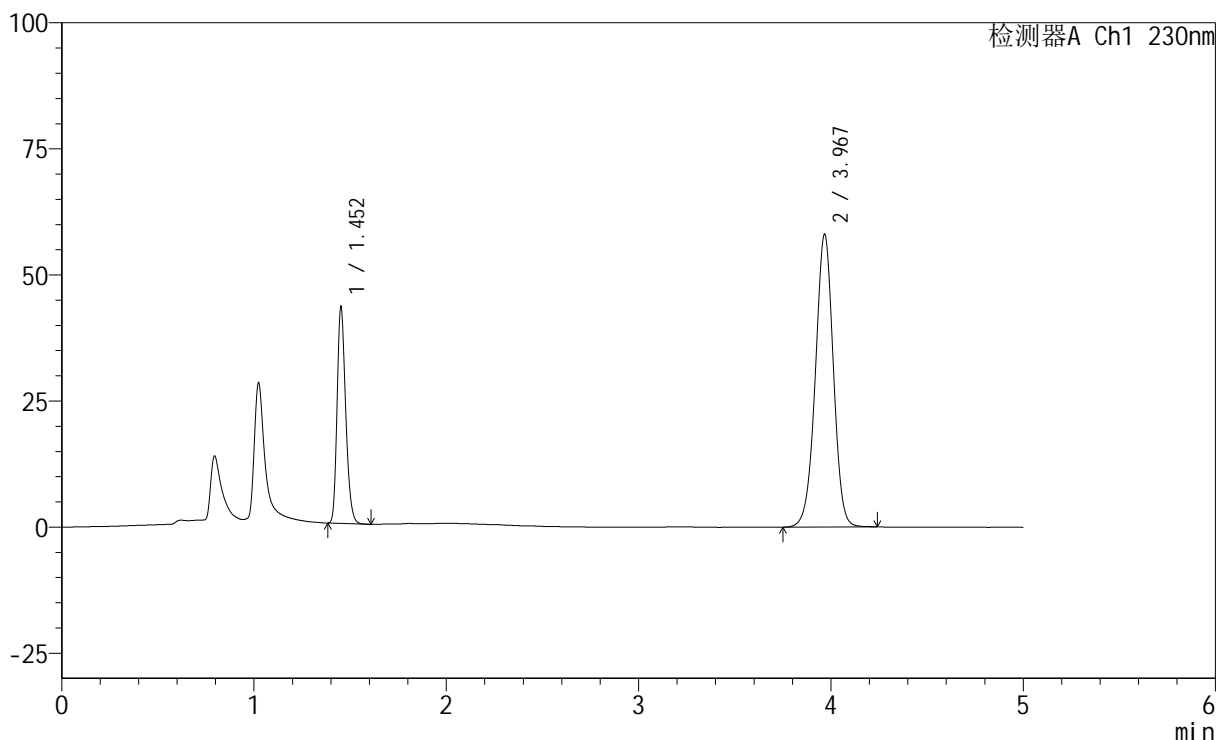
图46 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-47-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:20:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133630	26.132	42252	5025	1.238	--
2	3.967	377740	73.868	57904	8735	0.978	19.985
总计		511369	100.000	100156			

图47 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



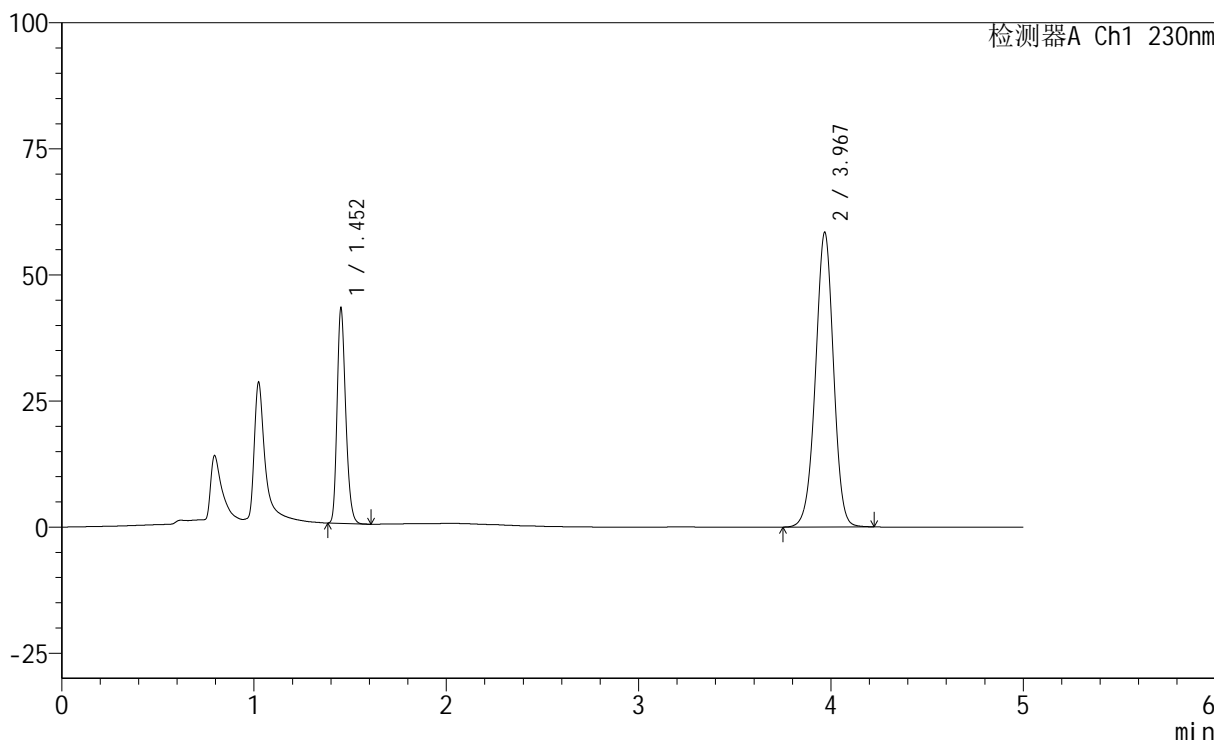
SMF-220

<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 - 0-61/10-48-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:26:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	132616	25.851	41981	5029	1.238	--
2	3.967	380382	74.149	58174	8723	0.977	19.981
总计		512999	100.000	100156			

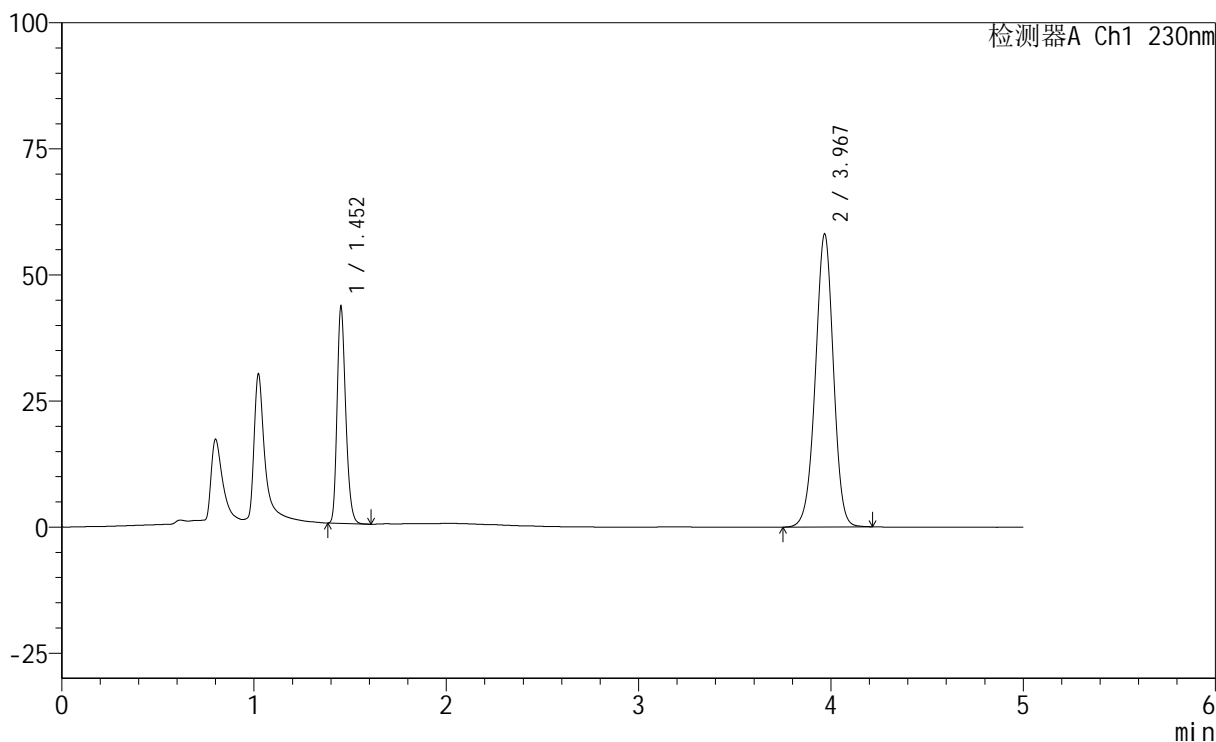
图48 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-49-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:31:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133519	26.102	42250	5035	1.239	--
2	3.967	378004	73.898	57916	8719	0.976	19.979
总计		511524	100.000	100166			

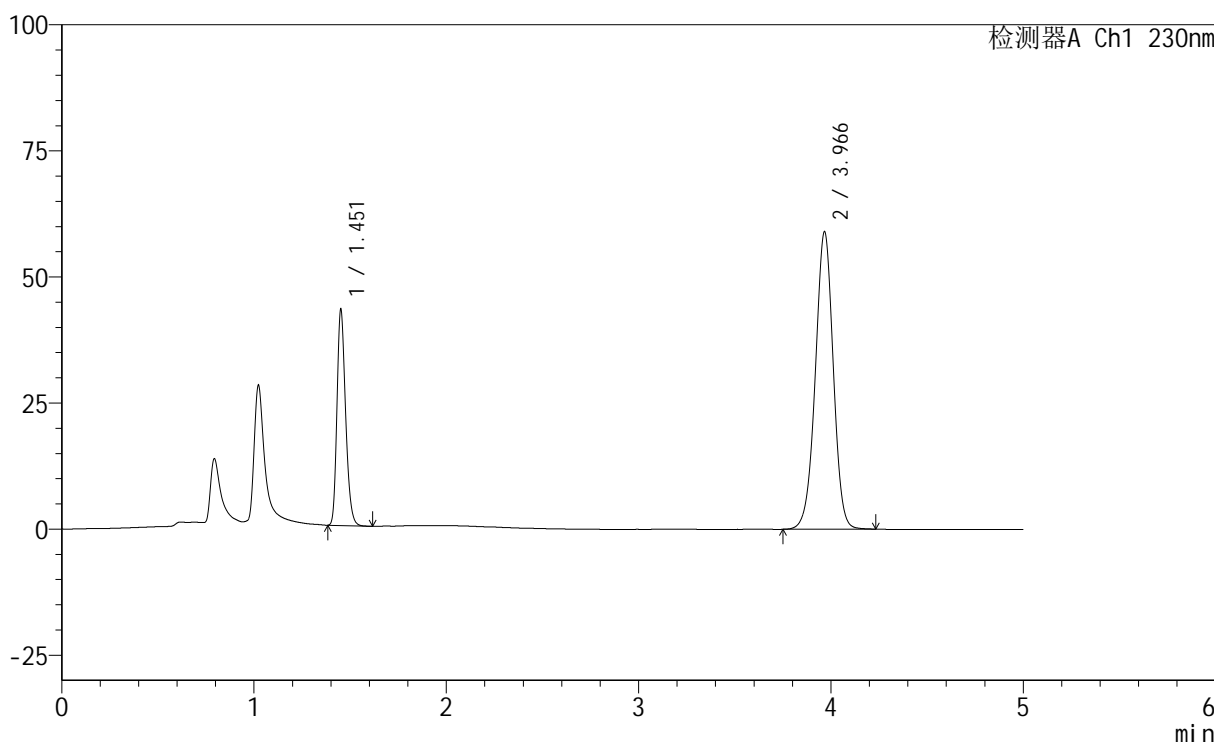
图49 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-50-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 18:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133538	25.860	41908	5012	1.245	--
2	3.966	382851	74.140	58856	8768	0.978	20.009
总计		516388	100.000	100764			

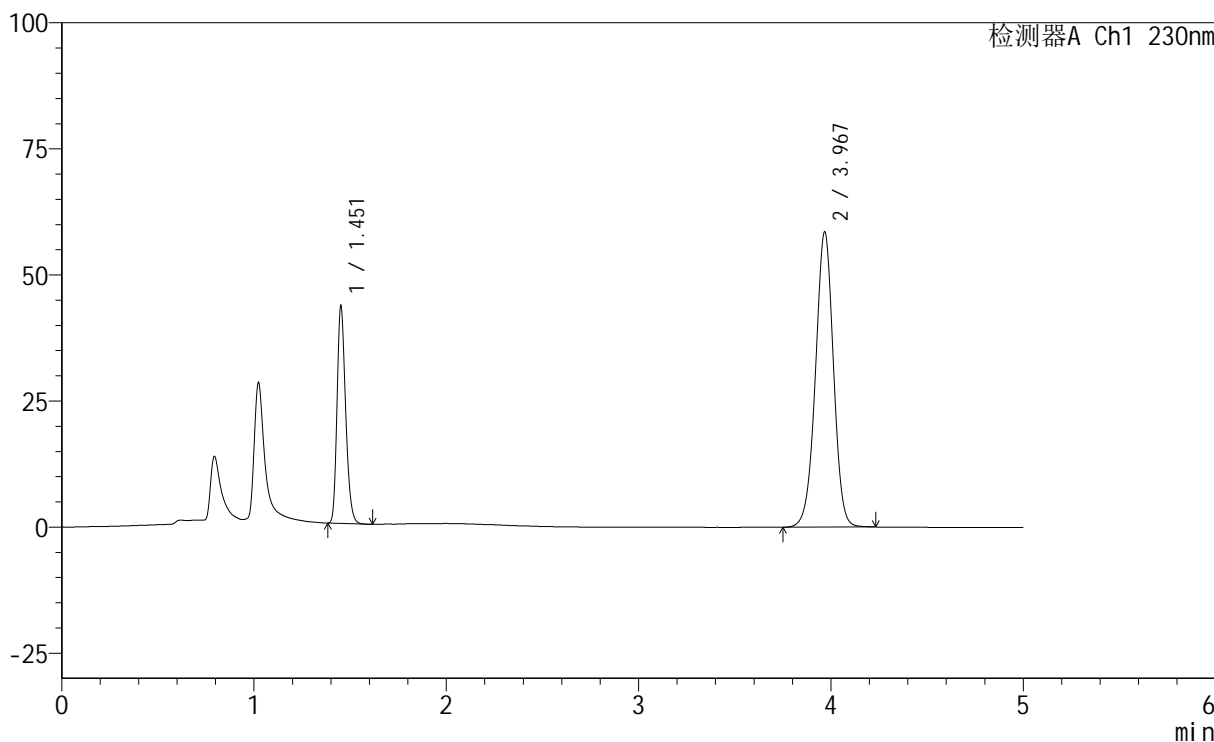
图50 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-51-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:42:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	134277	26.075	42333	5022	1.241	--
2	3.967	380696	73.925	58331	8742	0.977	19.995
总计		514973	100.000	100664			

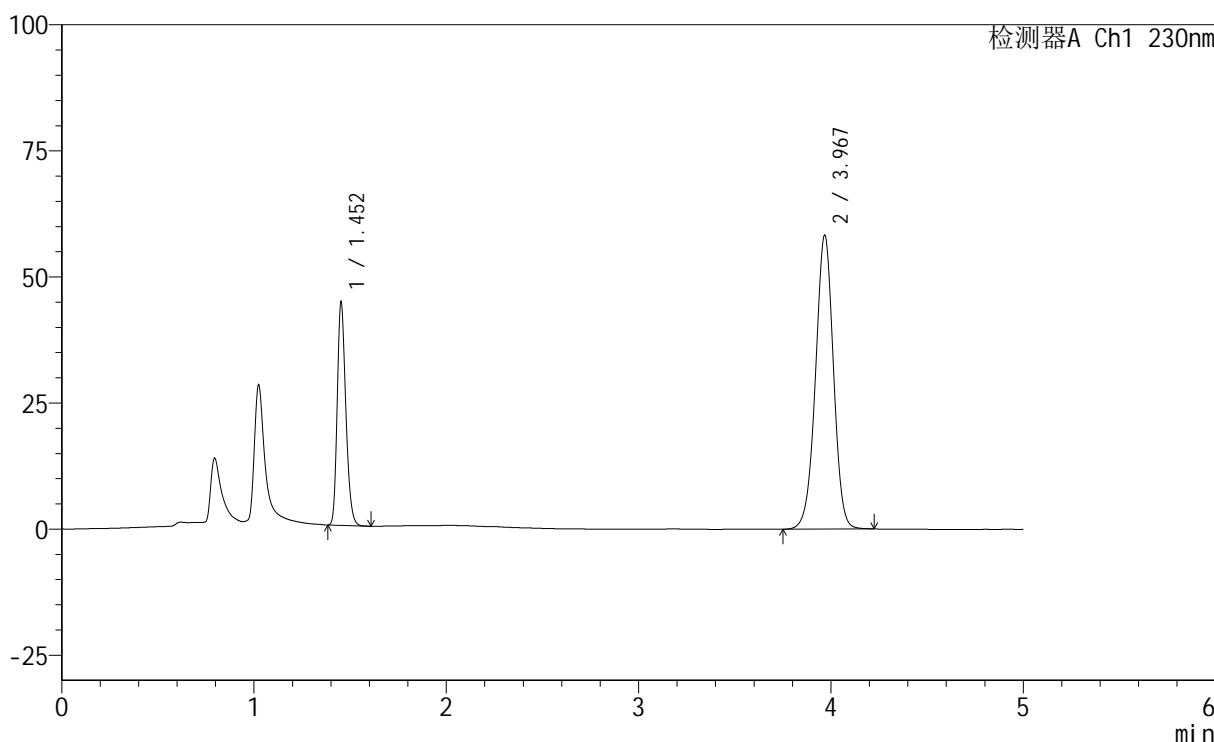
图51 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-52-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:47:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

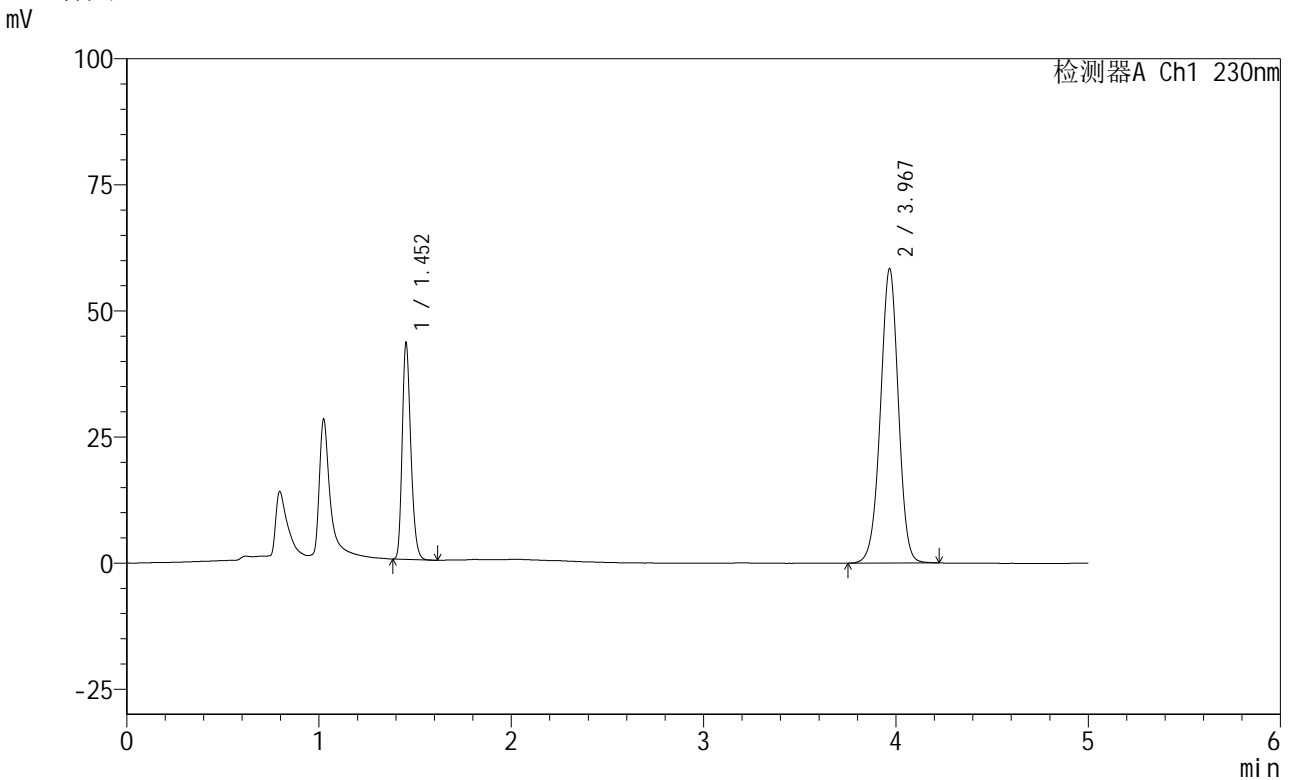
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	137604	26.666	43751	5028	1.237	--
2	3.967	378424	73.334	58047	8770	0.978	20.008
总计		516027	100.000	101798			

图52 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-53-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:53:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133570	26.094	42414	5027	1.237	--
2	3.967	378310	73.906	58191	8789	0.979	20.020
总计		511880	100.000	100605			

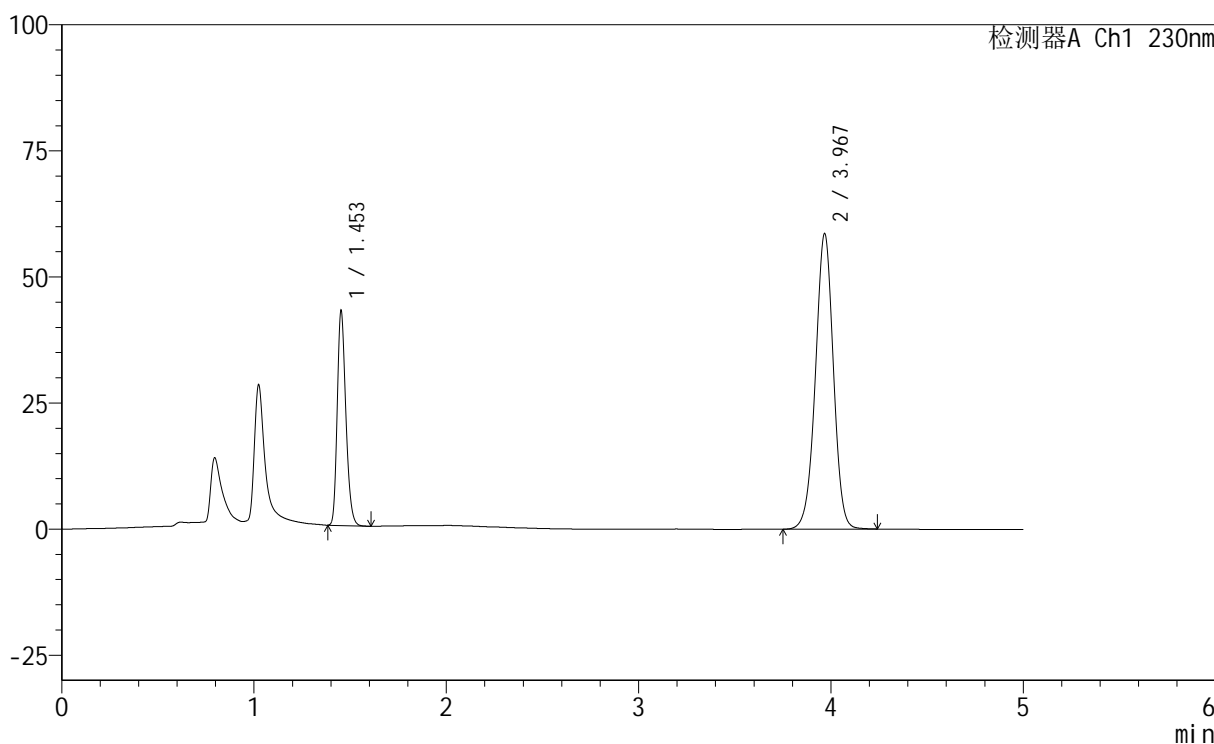
图53 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-54-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 18:58:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	132440	25.807	42122	5031	1.237	--
2	3.967	380759	74.193	58414	8754	0.978	19.994
总计		513200	100.000	100536			

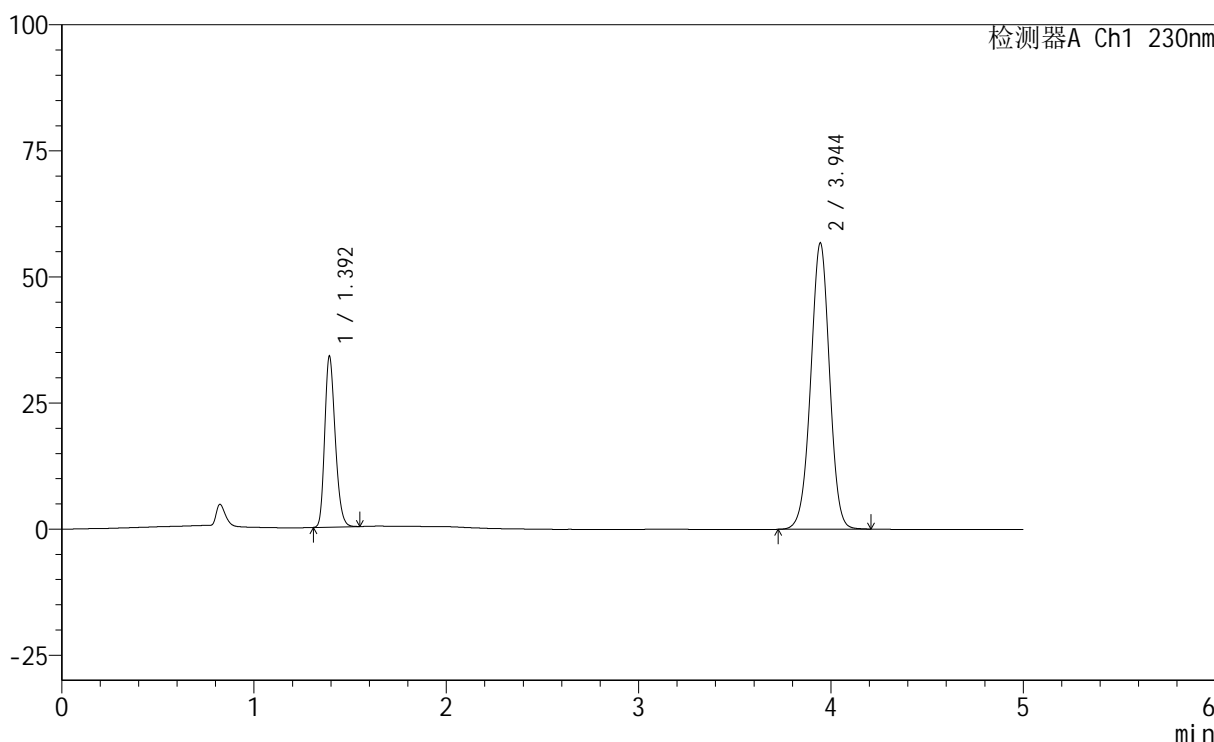
图54 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-55-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:03:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	128630	24.974	33611	3108	1.229	--
2	3.944	386437	75.026	56695	7849	0.986	18.369
总计		515068	100.000	90306			

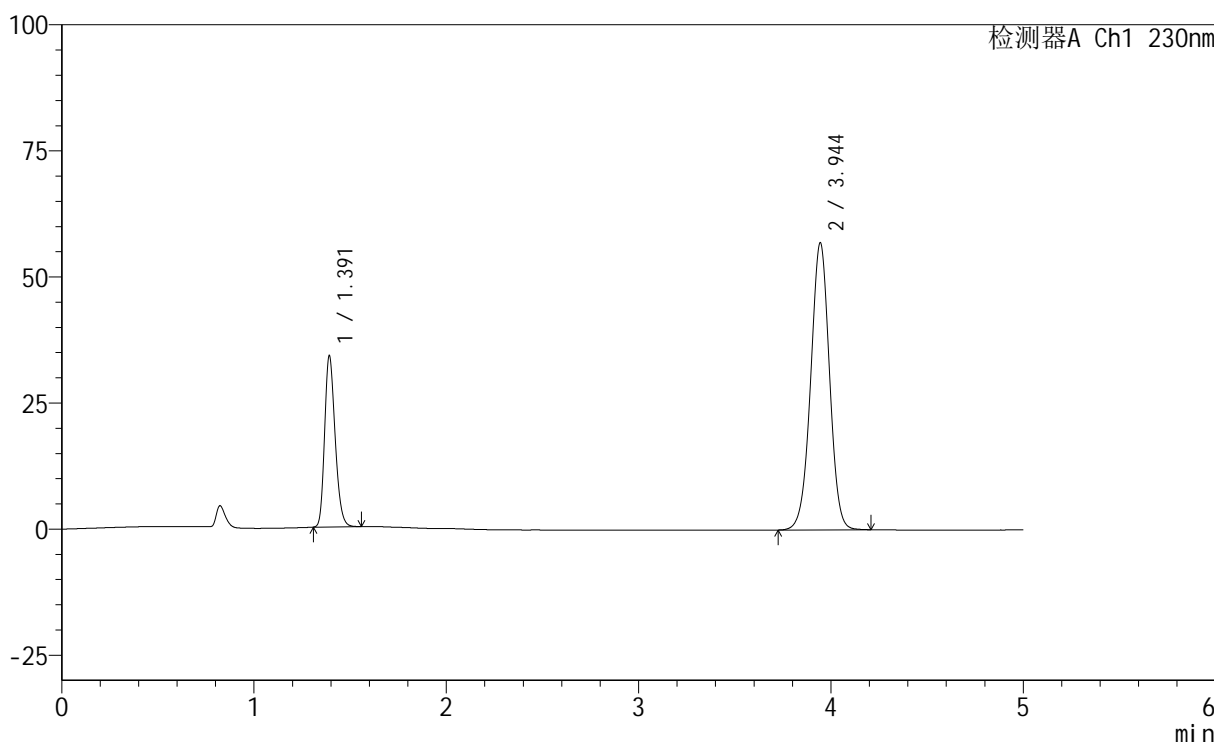
图55 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-61/10-56-2 - zzp-2024061321p-js6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:09:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	129087	25.035	33742	3100	1.230	--
2	3.944	386533	74.965	56847	7881	0.988	18.390
总计		515620	100.000	90588			

图56 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



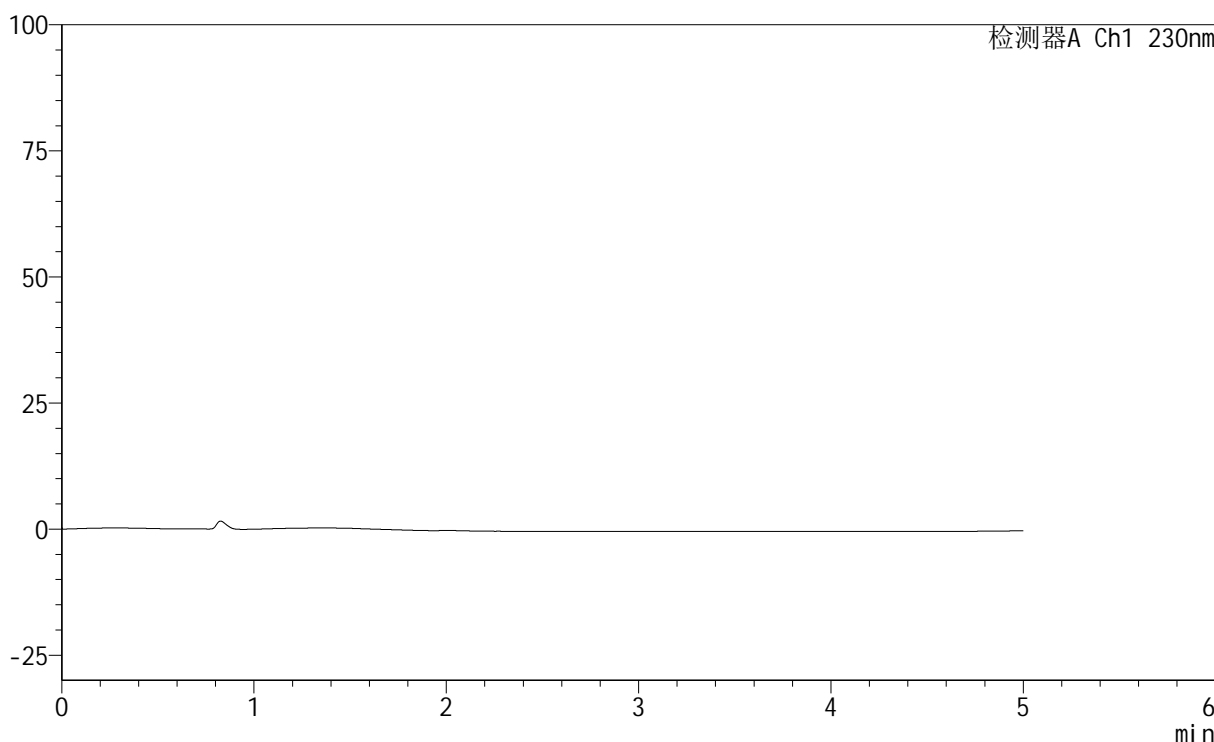
SMF-220

<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 - 0-61/10-57-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:14:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

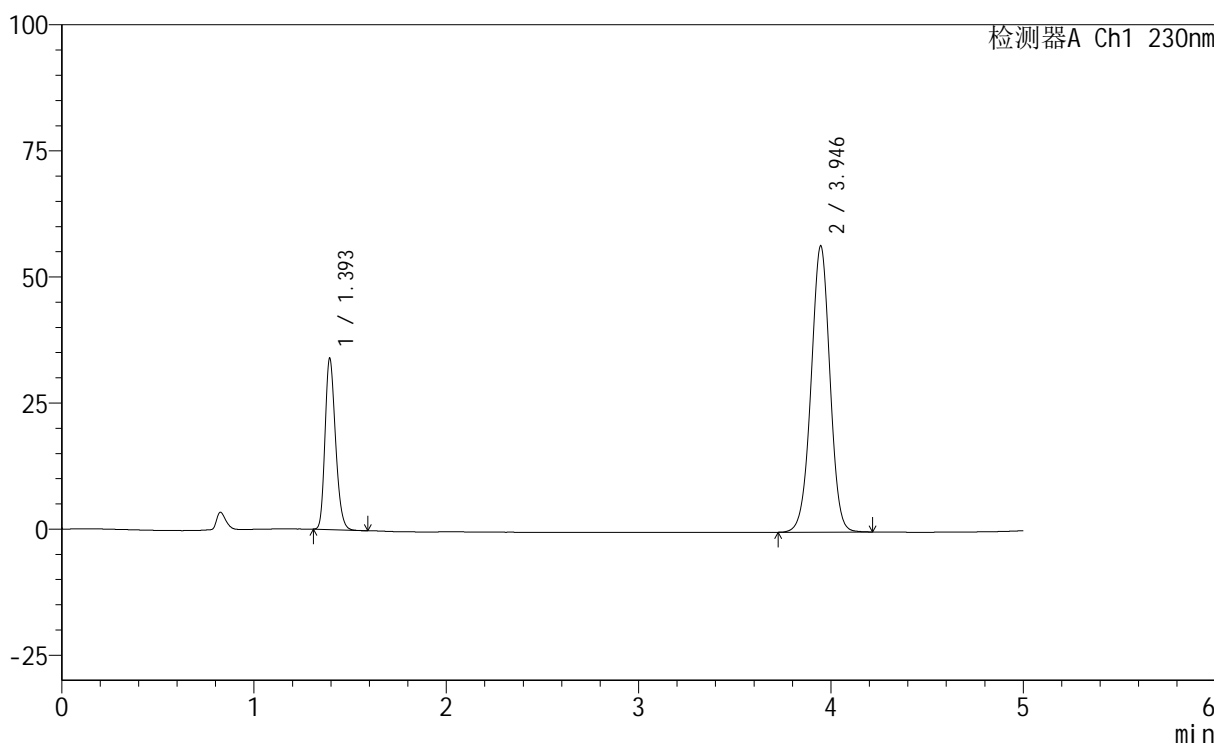
图57 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-61/10-58-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:20:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:22:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	128574	24.969	33601	3123	1.230	--
2	3.946	386364	75.031	56777	7863	0.987	18.386
总计		514938	100.000	90378			

图58 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



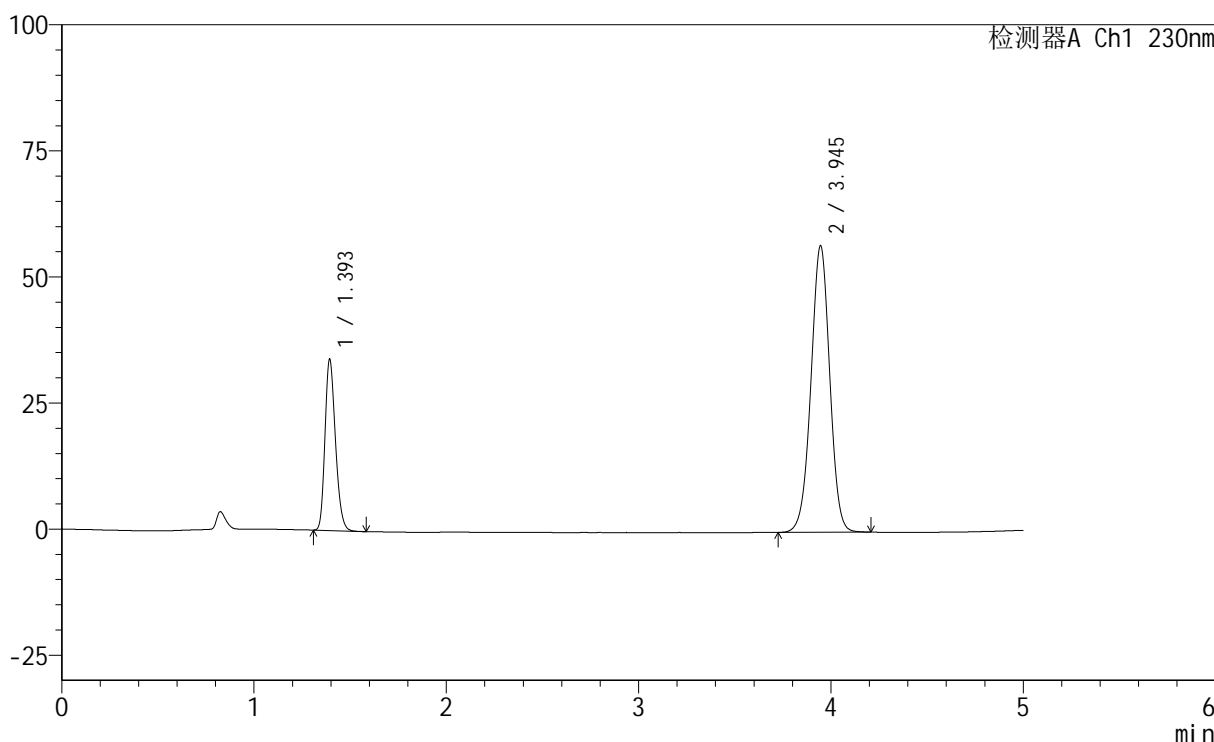
SMF-220

<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 - 0-61/10-59-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:25:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	128505	24.975	33543	3126	1.229	--
2	3.945	386033	75.025	56812	7877	0.987	18.399
总计		514538	100.000	90355			

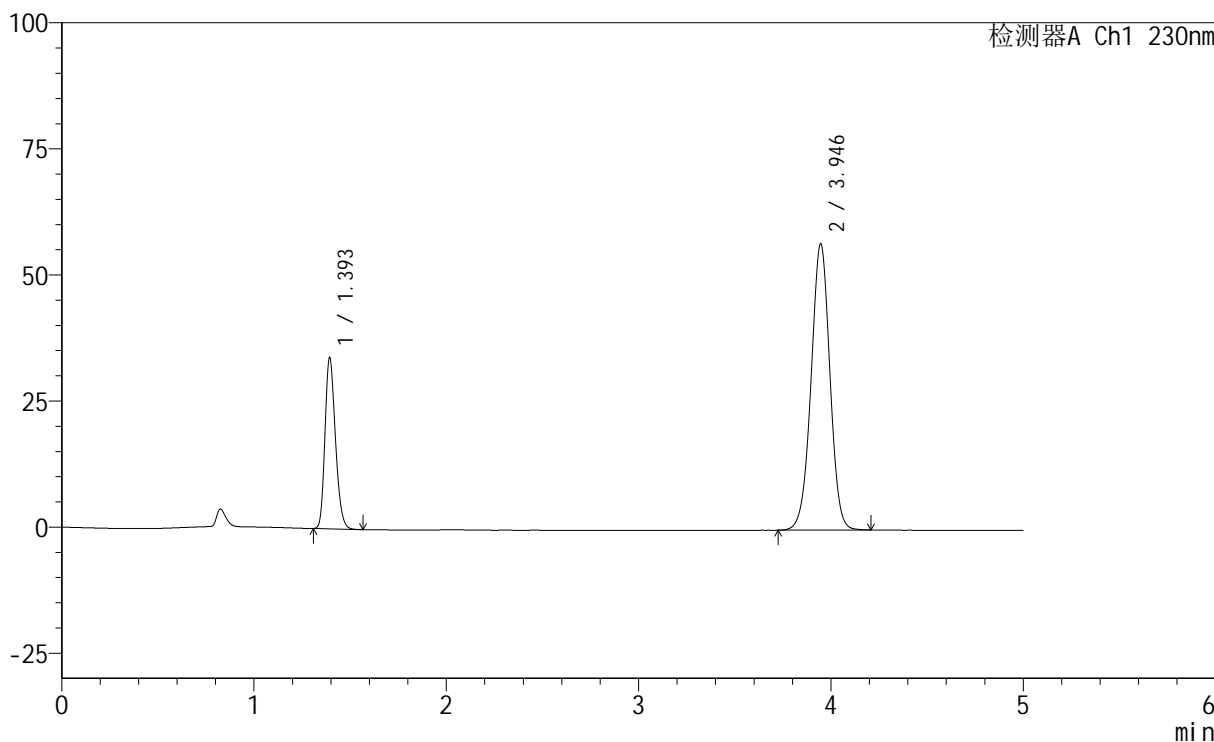
图59 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-61/10-60-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:30:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	128151	24.917	33509	3136	1.228	--
2	3.946	386163	75.083	56801	7873	0.986	18.411
总计		514314	100.000	90309			

图60 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



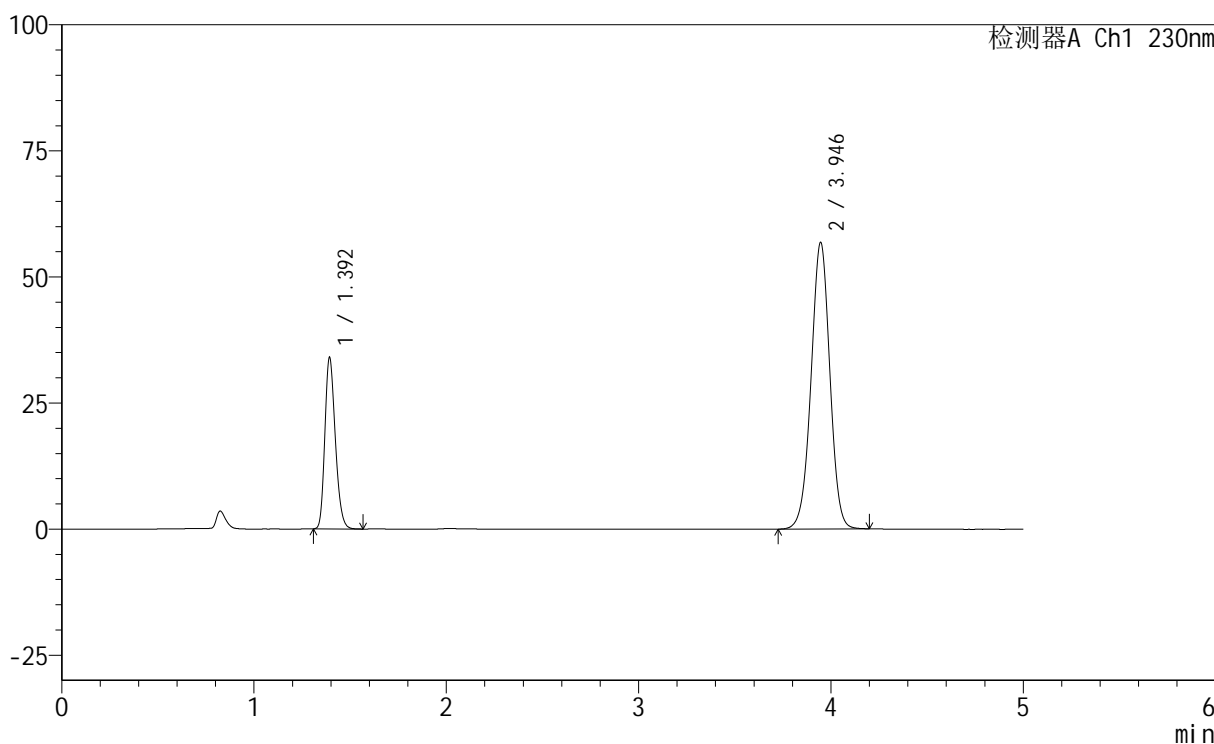
SMF-220

<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 - 0-61/10-61-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:36:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	128586	24.985	33580	3134	1.230	--
2	3.946	386064	75.015	56838	7888	0.987	18.427
总计		514650	100.000	90418			

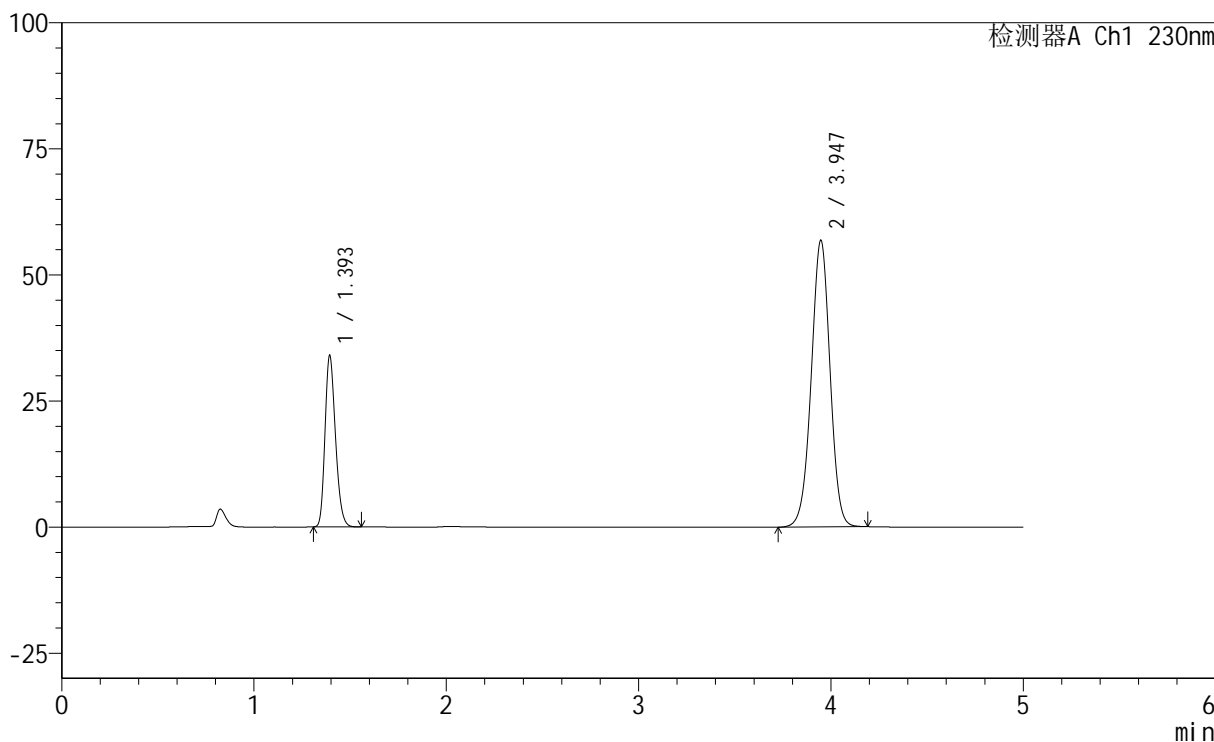
图61 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-61/10-62-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:41:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	128594	24.989	33588	3126	1.228	--
2	3.947	386001	75.011	56843	7889	0.986	18.413
总计		514595	100.000	90431			

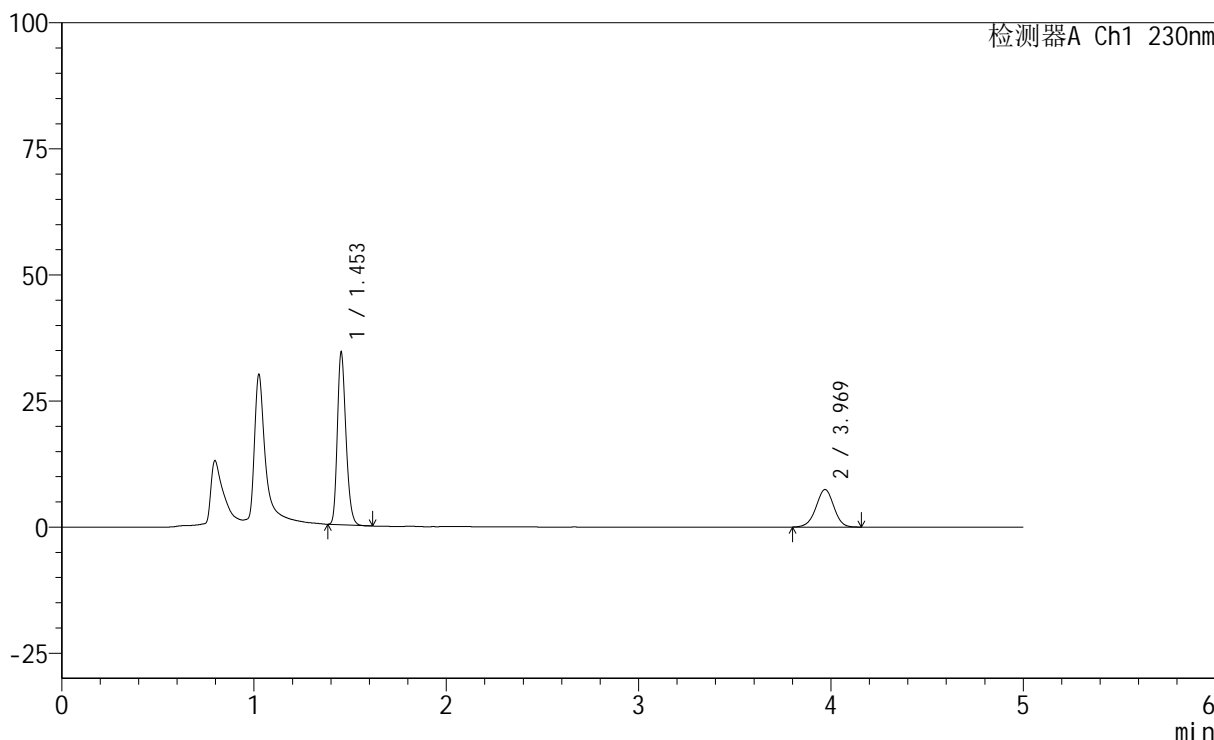
图62 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-61/10-63-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:47:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	106329	68.914	33966	5031	1.234	--
2	3.969	47963	31.086	7424	8792	0.978	20.026
总计		154291	100.000	41389			

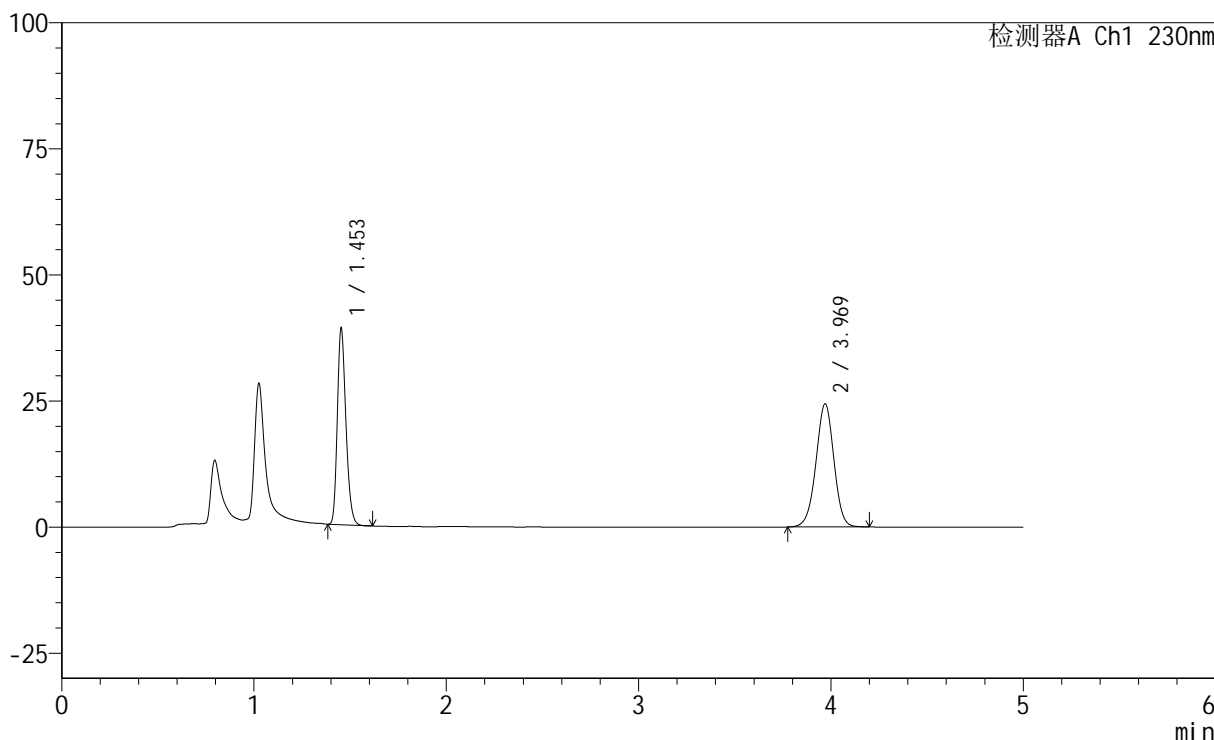
图63 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-64-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:52:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	121013	43.321	38640	5036	1.237	--
2	3.969	158328	56.679	24403	8782	0.980	20.025
总计		279341	100.000	63043			

图64 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



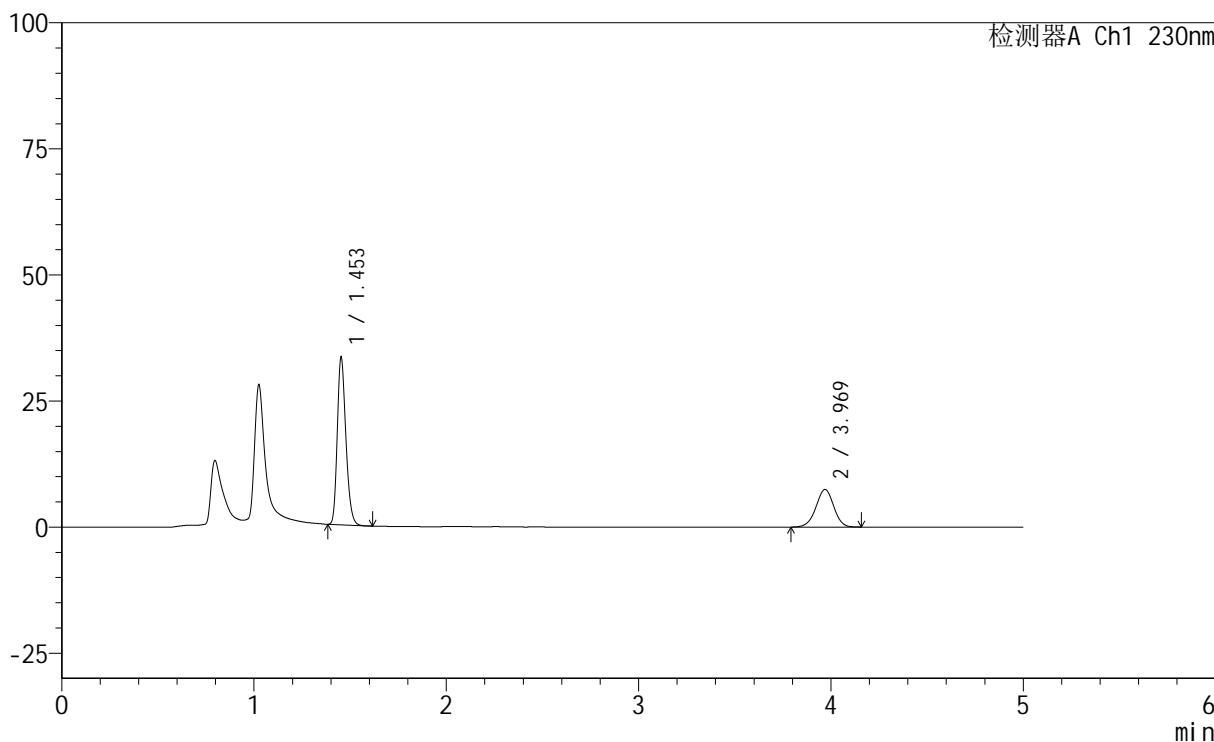
SMF-220

<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 - 0-61/10-65-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 19:58:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	103317	68.219	32924	5018	1.236	--
2	3.969	48131	31.781	7442	8822	0.977	20.045
总计		151449	100.000	40366			

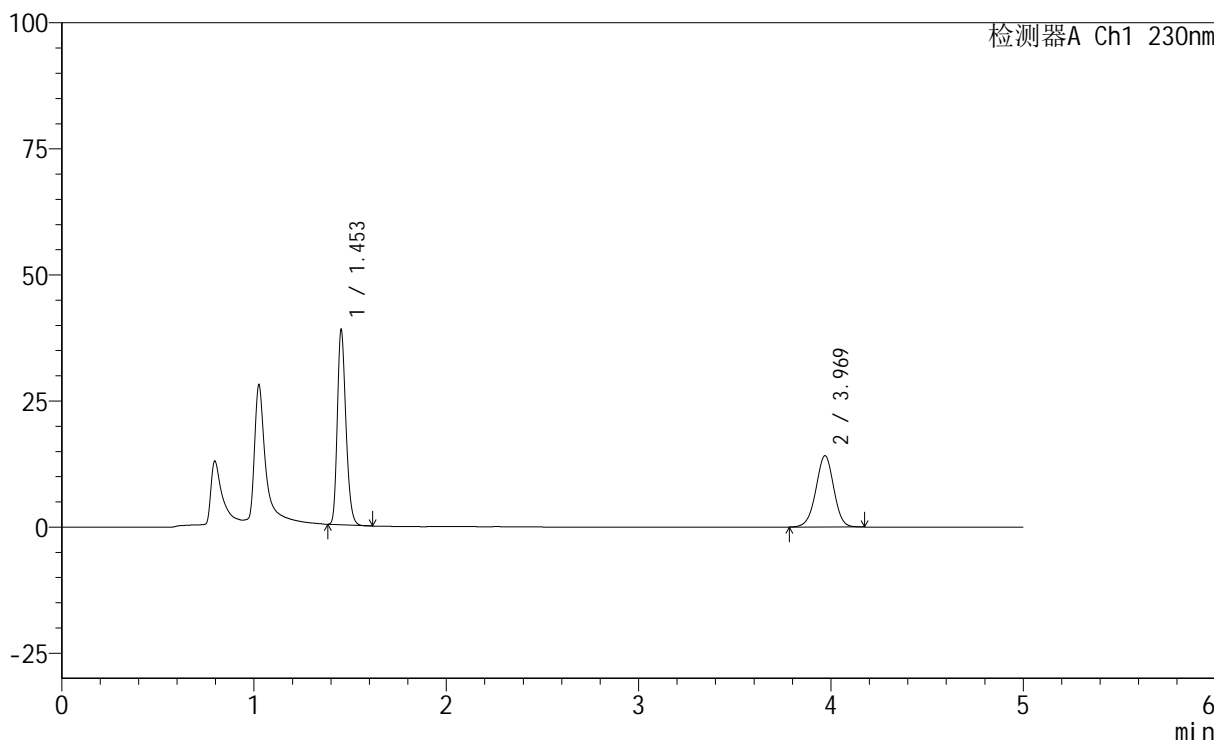
图65 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-66-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:03:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	120270	56.871	38377	5036	1.236	--
2	3.969	91209	43.129	14113	8829	0.981	20.058
总计		211480	100.000	52490			

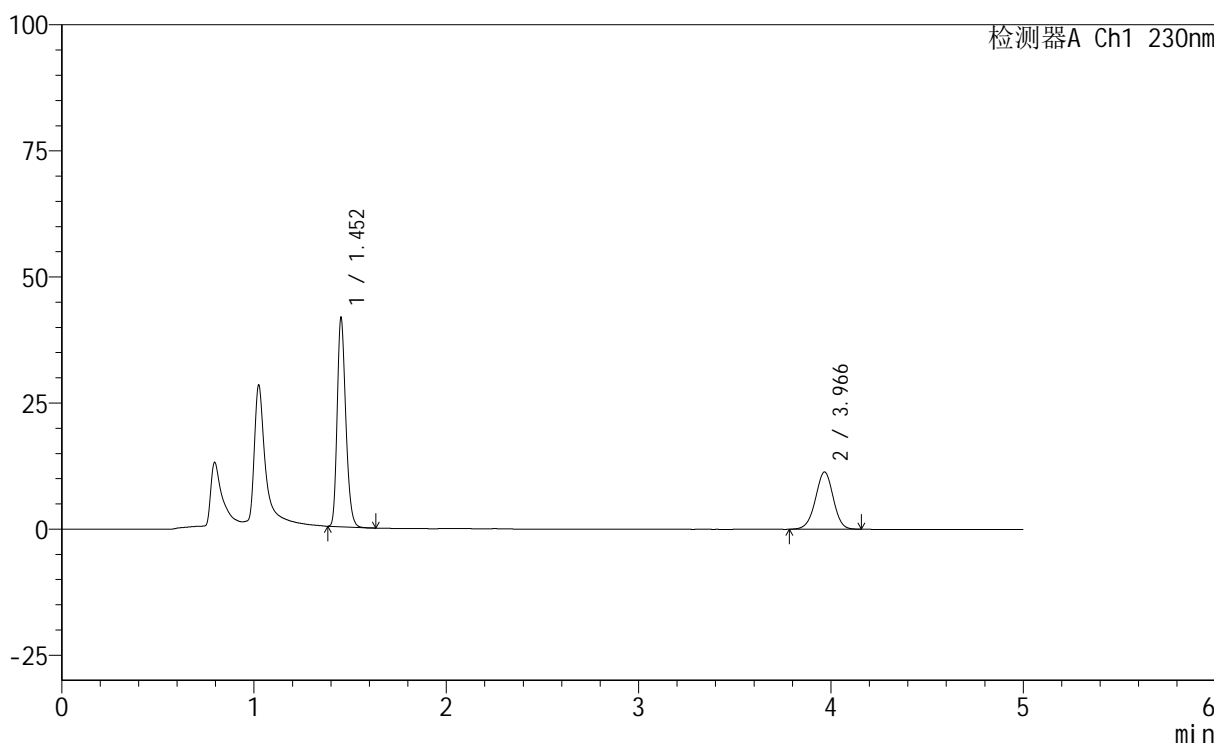
图66 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-67-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:08:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	128857	63.783	40906	5032	1.237	--
2	3.966	73167	36.217	11328	8834	0.976	20.058
总计		202023	100.000	52235			

图67 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



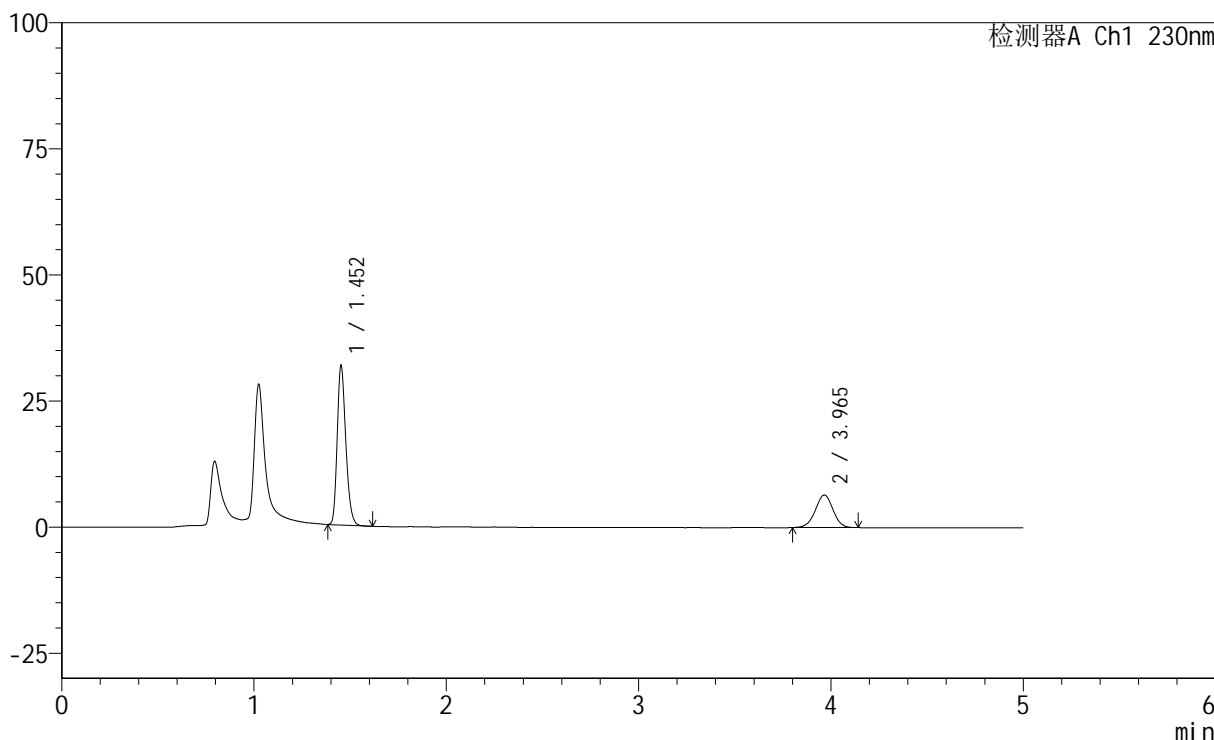
SMF-220

<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 - 0-61/10-68-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:14:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	98347	70.425	31266	5029	1.238	--
2	3.965	41301	29.575	6458	8915	0.984	20.111
总计		139648	100.000	37724			

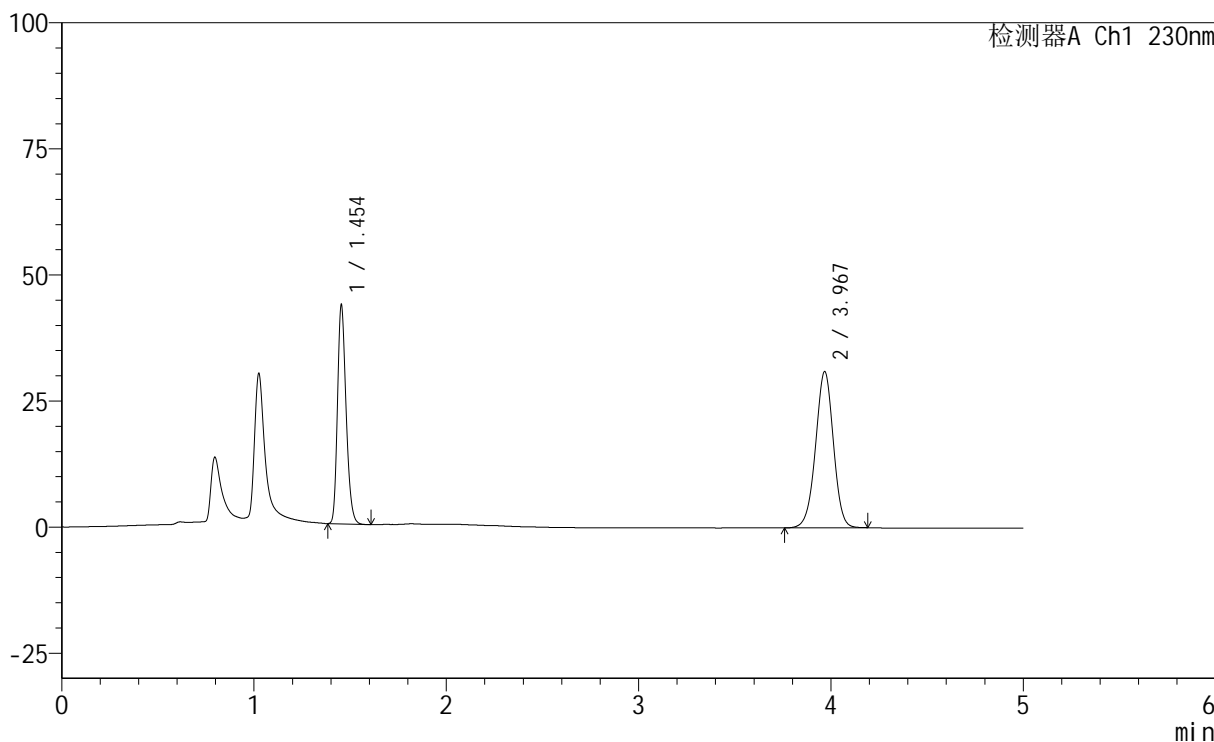
图68 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-69-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:19:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	135098	40.385	43260	5042	1.235	--
2	3.967	199425	59.615	30853	8874	0.979	20.078
总计		334523	100.000	74113			

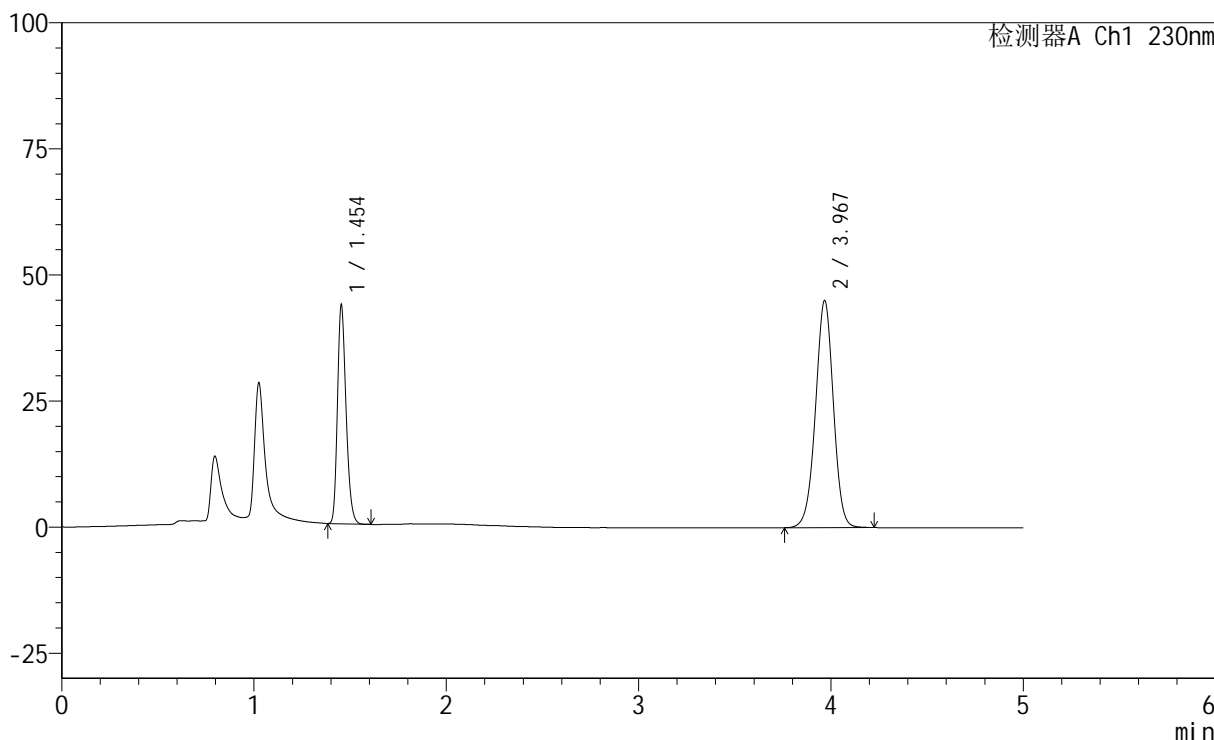
图69 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-70-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:25:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	134858	31.677	43187	5043	1.235	--
2	3.967	290874	68.323	44878	8836	0.981	20.050
总计		425733	100.000	88065			

图70 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



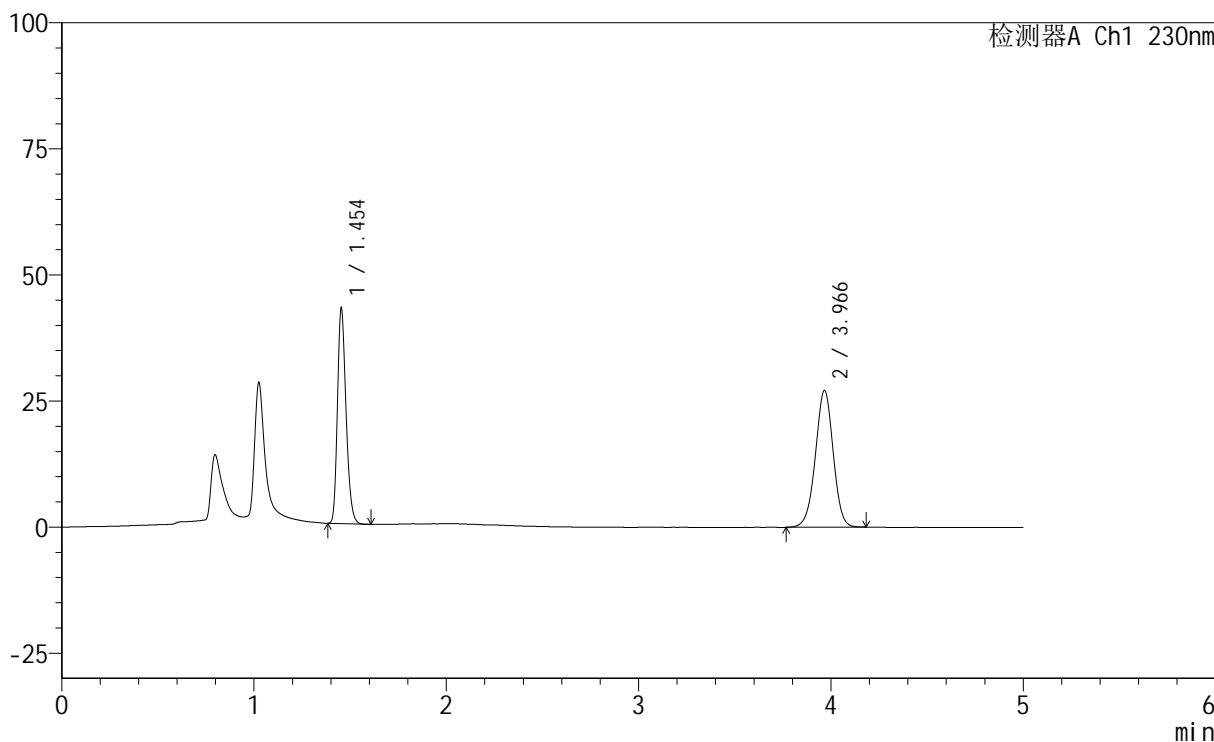
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-71-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:30:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	132738	43.211	42491	5051	1.236	--
2	3.966	174448	56.789	27075	8901	0.981	20.102
总计		307186	100.000	69565			

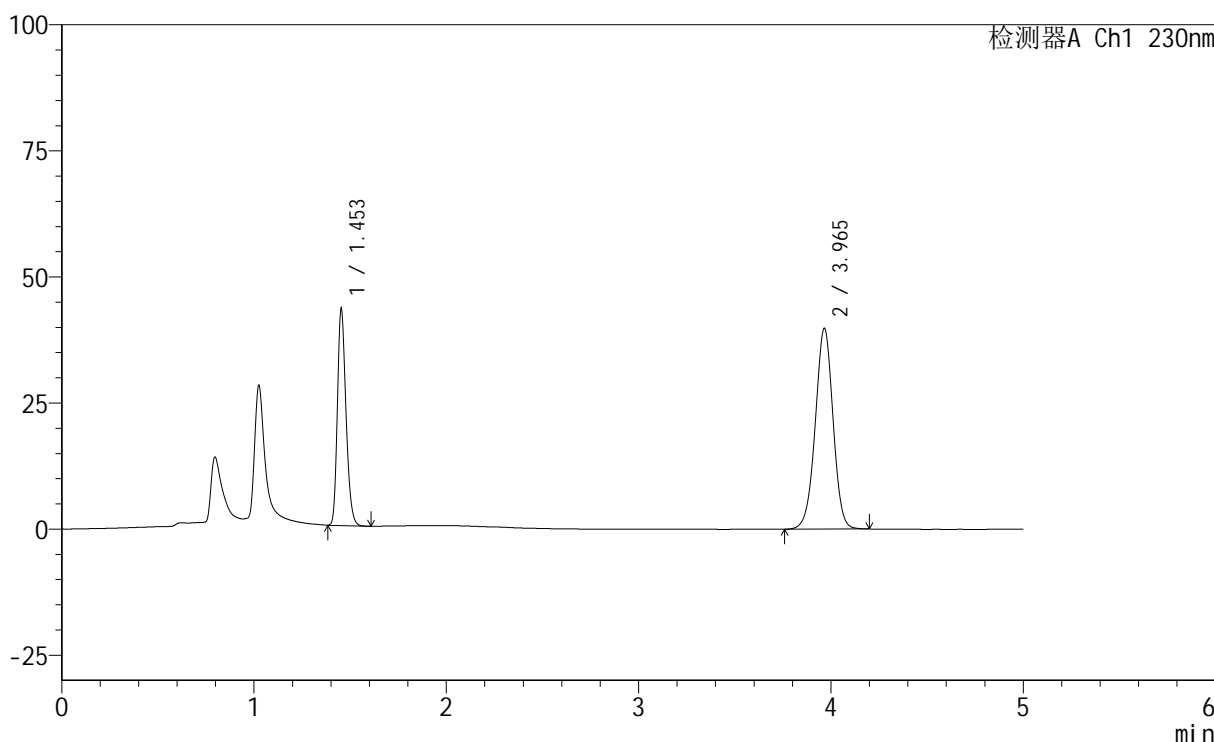
图71 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-72-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:35:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	133506	34.279	42715	5049	1.235	--
2	3.965	255965	65.721	39770	8912	0.982	20.109
总计		389471	100.000	82485			

图72 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



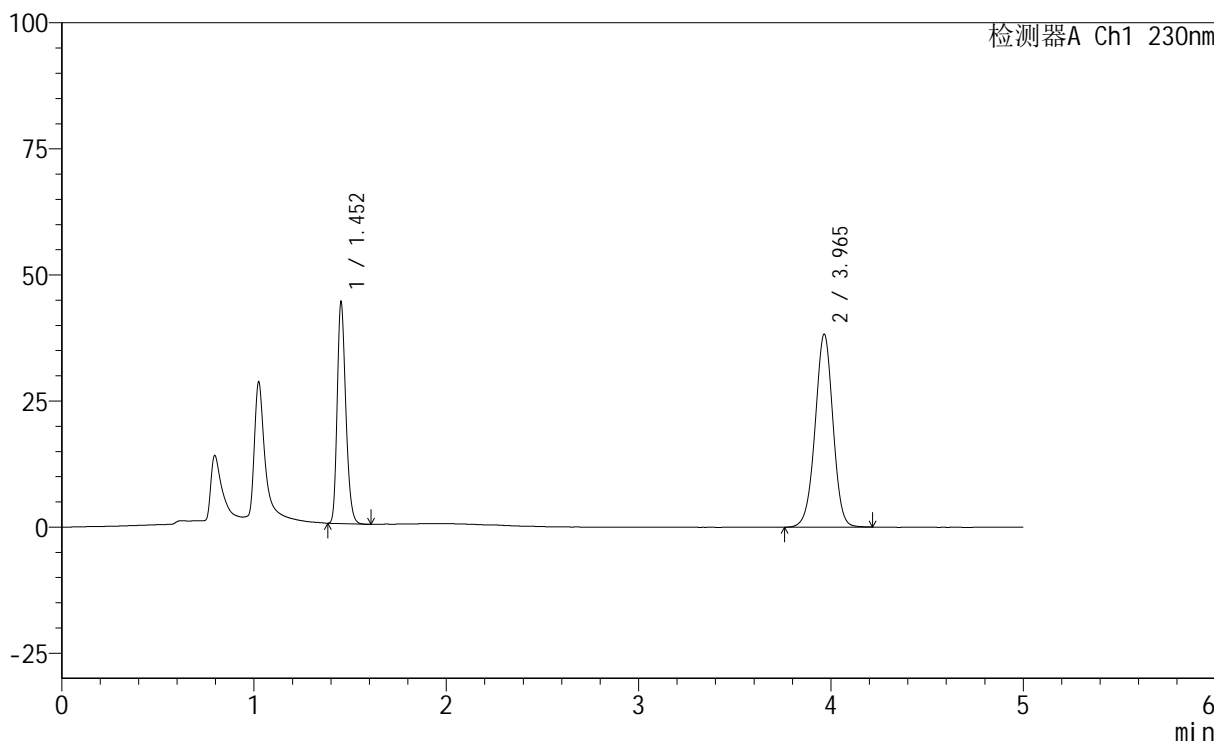
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-73-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:41:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	136464	35.603	43375	5037	1.237	--
2	3.965	246828	64.397	38248	8858	0.982	20.071
总计		383292	100.000	81623			

图73 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



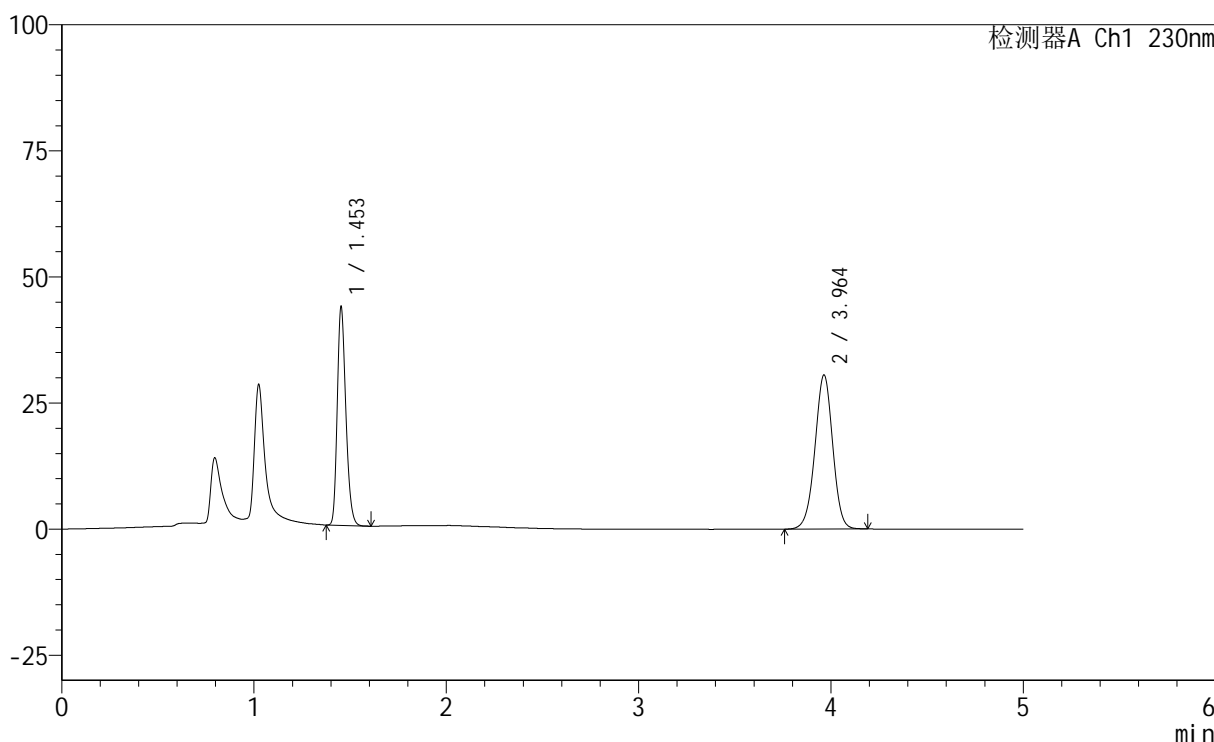
SMF-220

<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 - 0-61/10-74-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:46:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	134805	40.708	42916	5031	1.236	--
2	3.964	196348	59.292	30561	8899	0.981	20.089
总计		331153	100.000	73477			

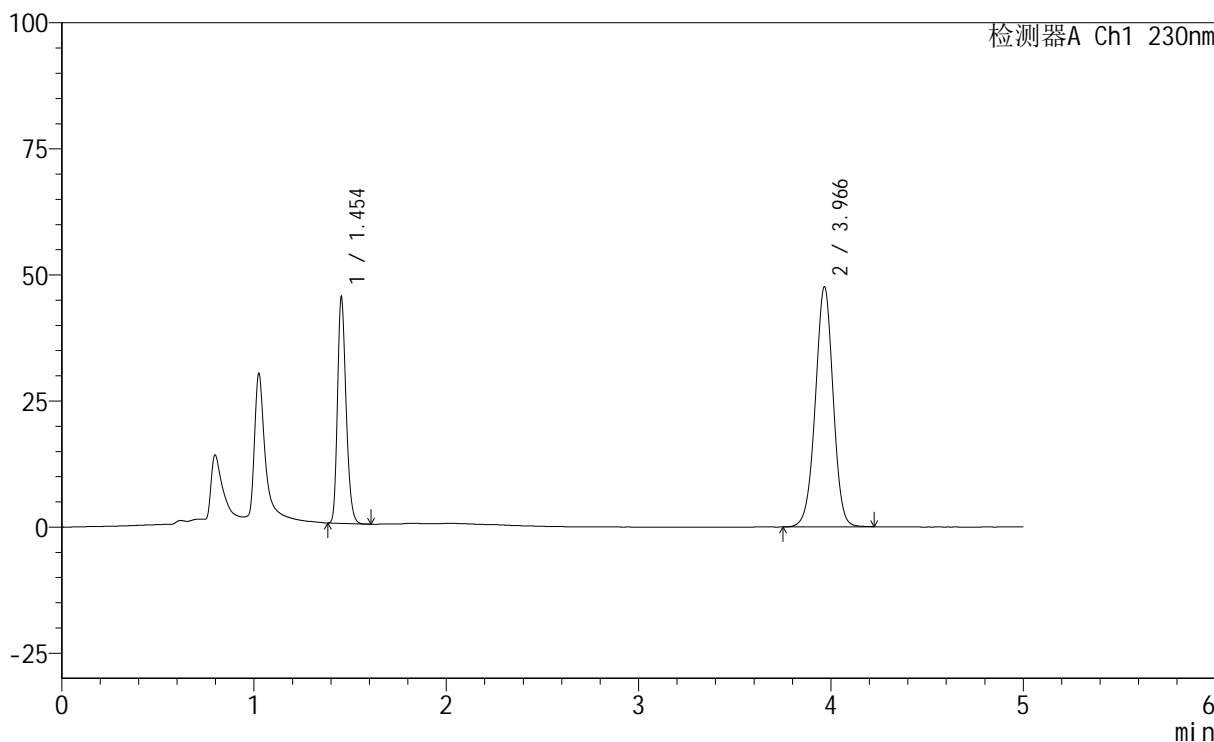
图74 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-75-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:52:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	139387	31.268	44689	5046	1.235	--
2	3.966	306388	68.732	47538	8907	0.983	20.099
总计		445774	100.000	92227			

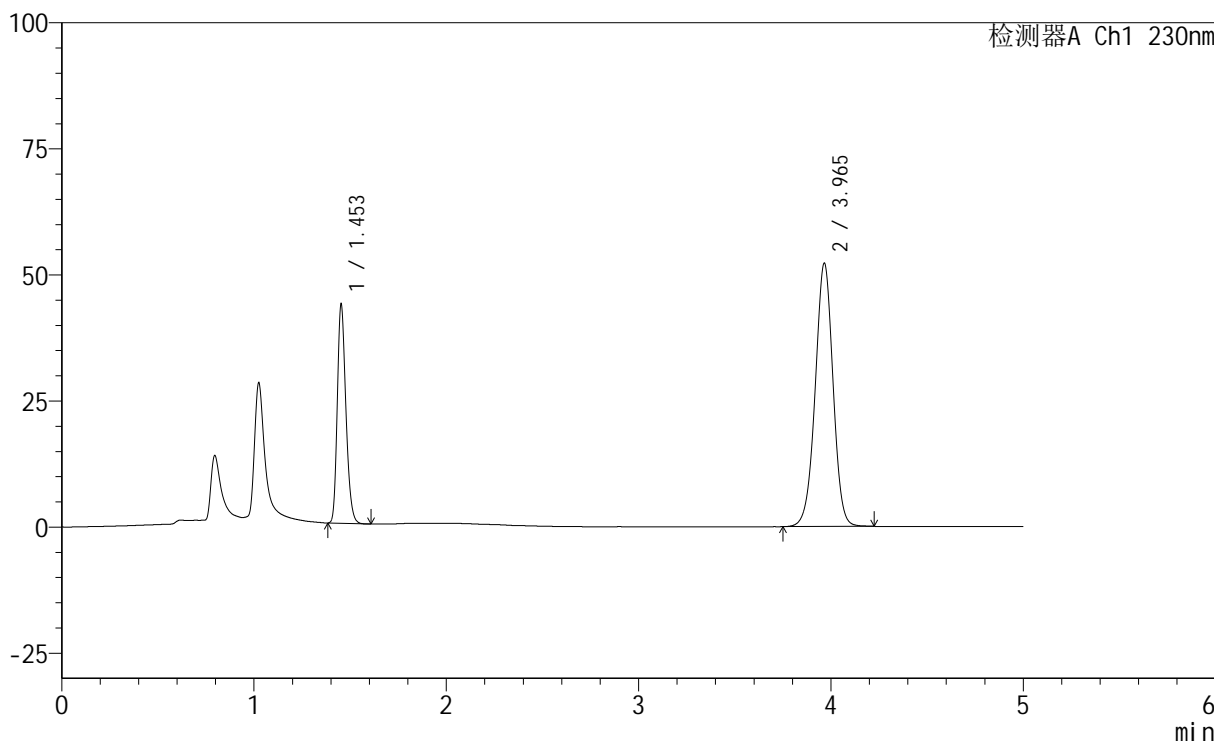
图75 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-76-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 20:57:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	135000	28.629	43062	5025	1.237	--
2	3.965	336552	71.371	52179	8888	0.982	20.082
总计		471552	100.000	95241			

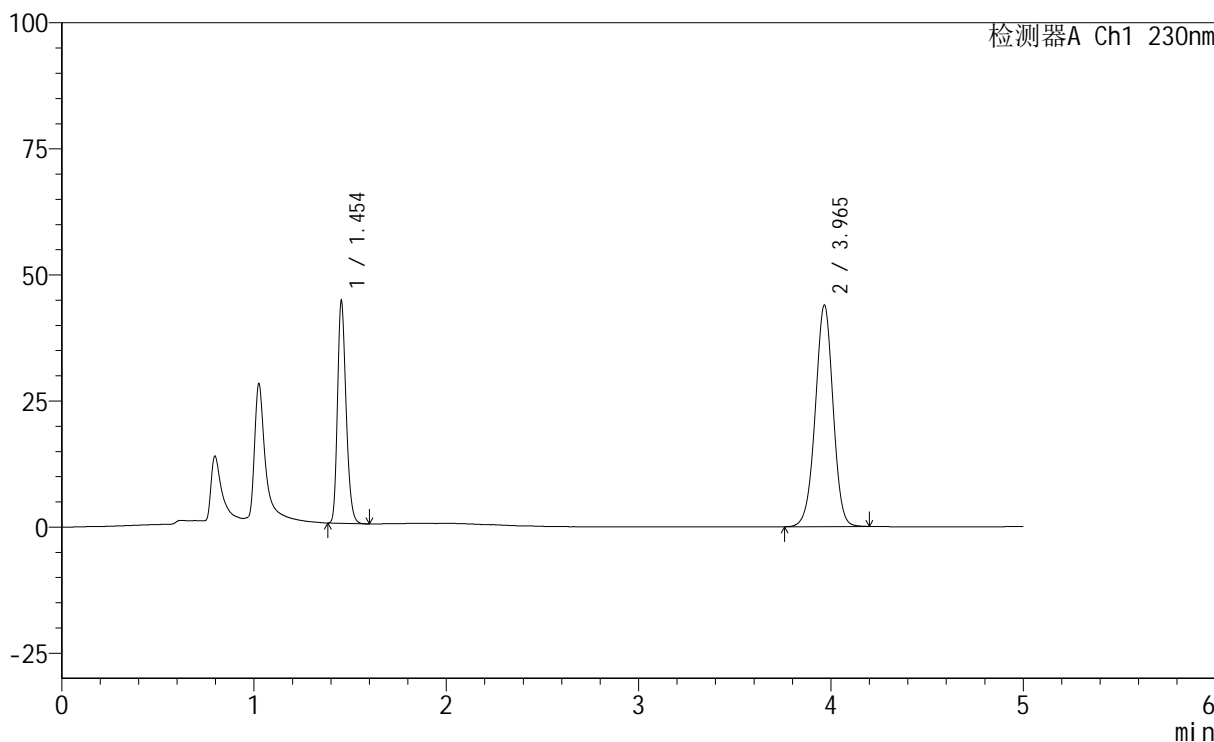
图76 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-77-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:02:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	137014	32.664	43923	5052	1.235	--
2	3.965	282450	67.336	43892	8918	0.982	20.110
总计		419464	100.000	87815			

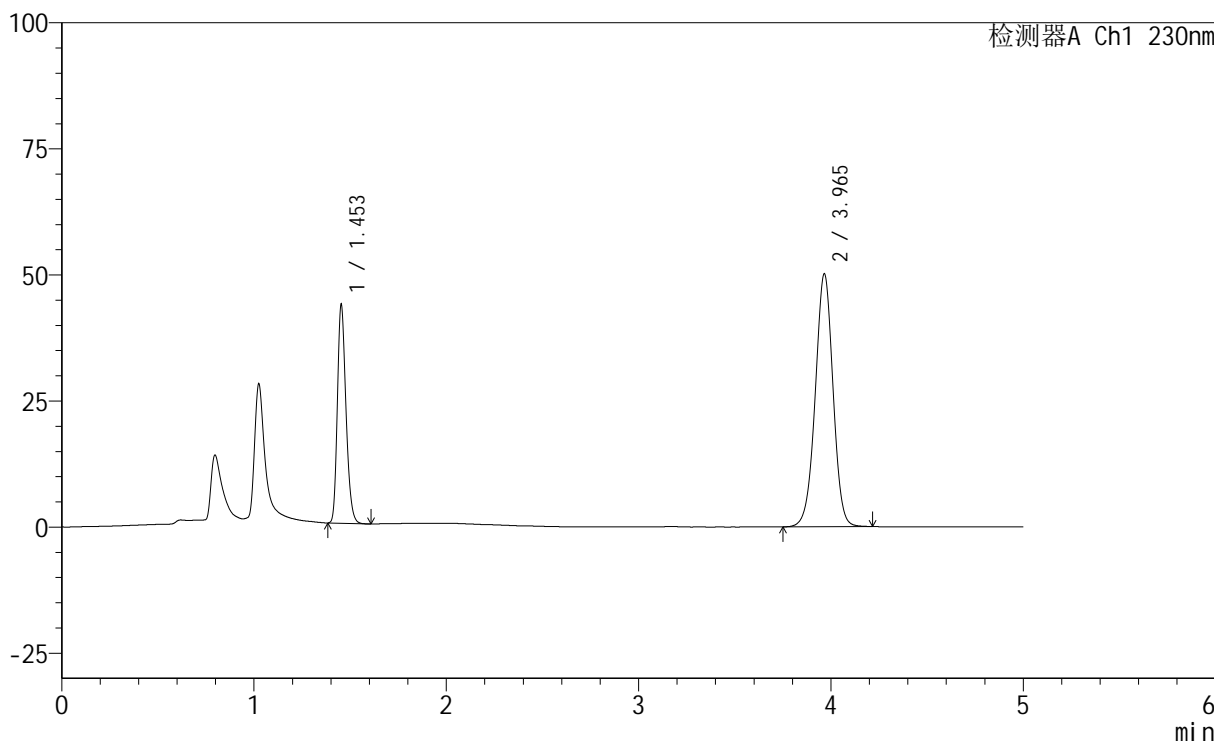
图77 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-78-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:08:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	134755	29.487	43060	5042	1.237	--
2	3.965	322245	70.513	50094	8928	0.983	20.117
总计		457001	100.000	93154			

图78 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



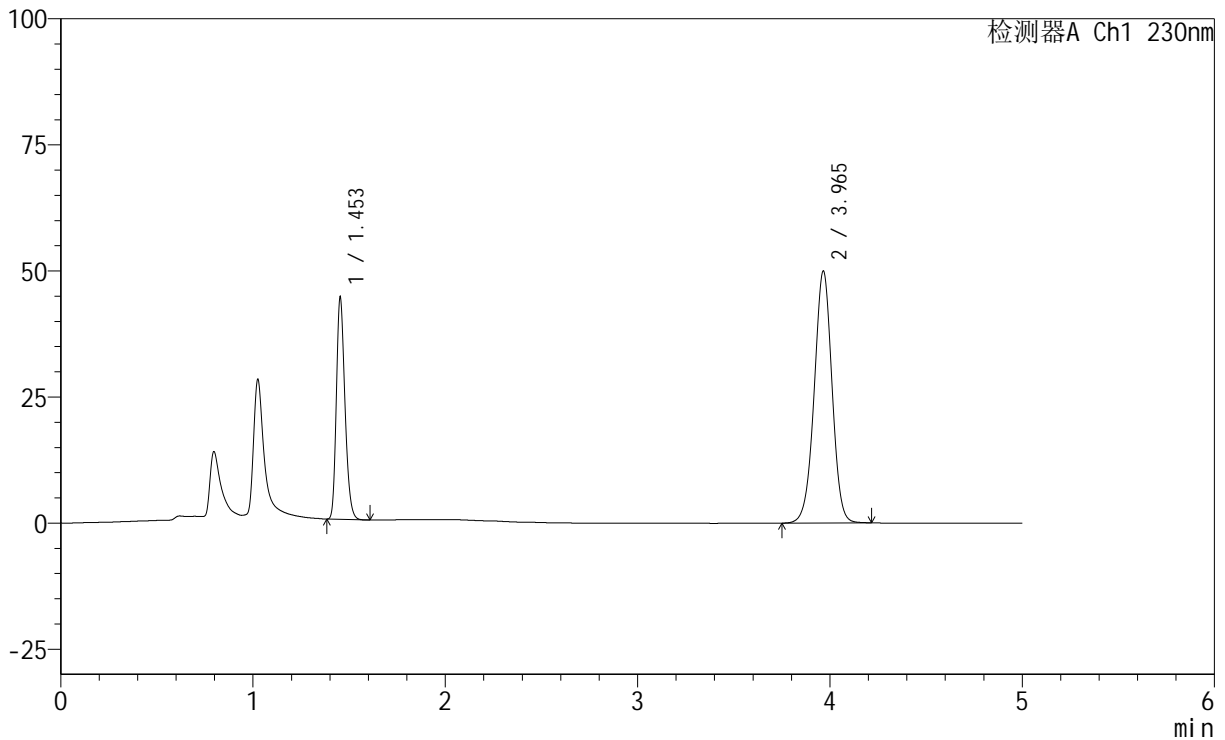
SMF-220

<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 - 0-61/10-79-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:13:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	136917	29.847	43732	5041	1.236	--
2	3.965	321813	70.153	49929	8893	0.982	20.092
总计		458730	100.000	93661			

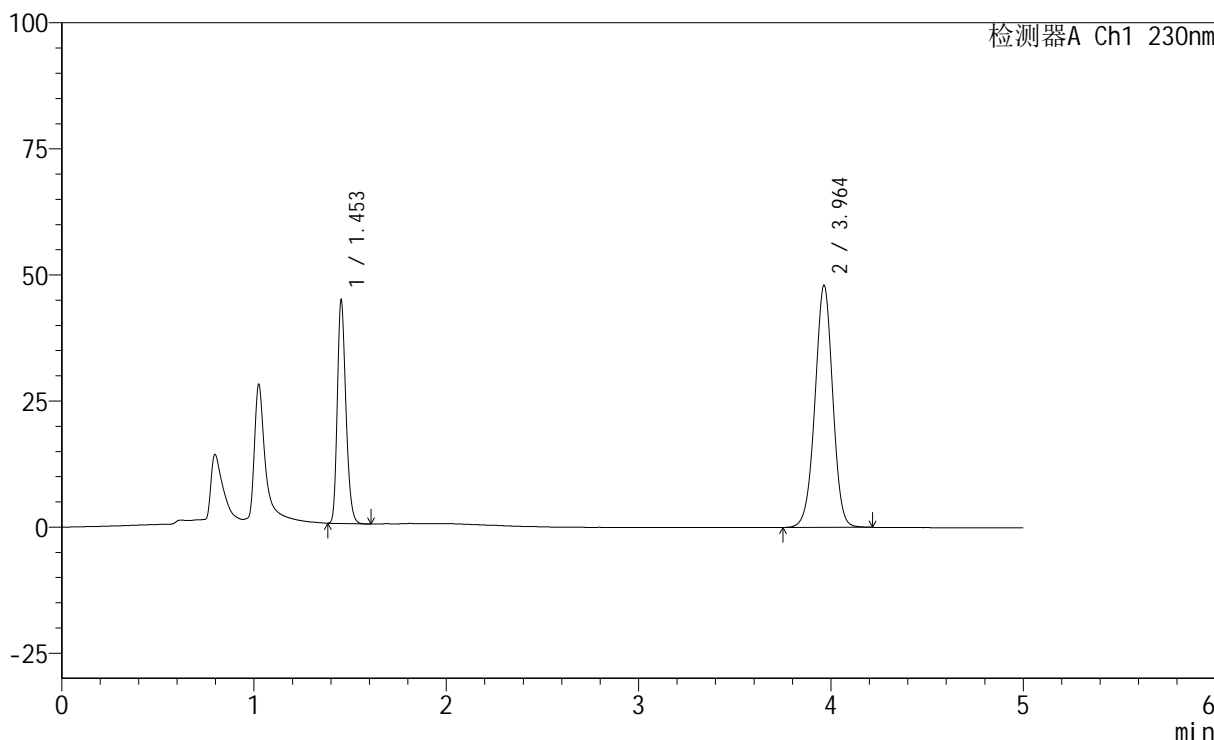
图79 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-80-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:19:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	137621	30.855	43909	5033	1.238	--
2	3.964	308402	69.145	47993	8915	0.983	20.100
总计		446023	100.000	91902			

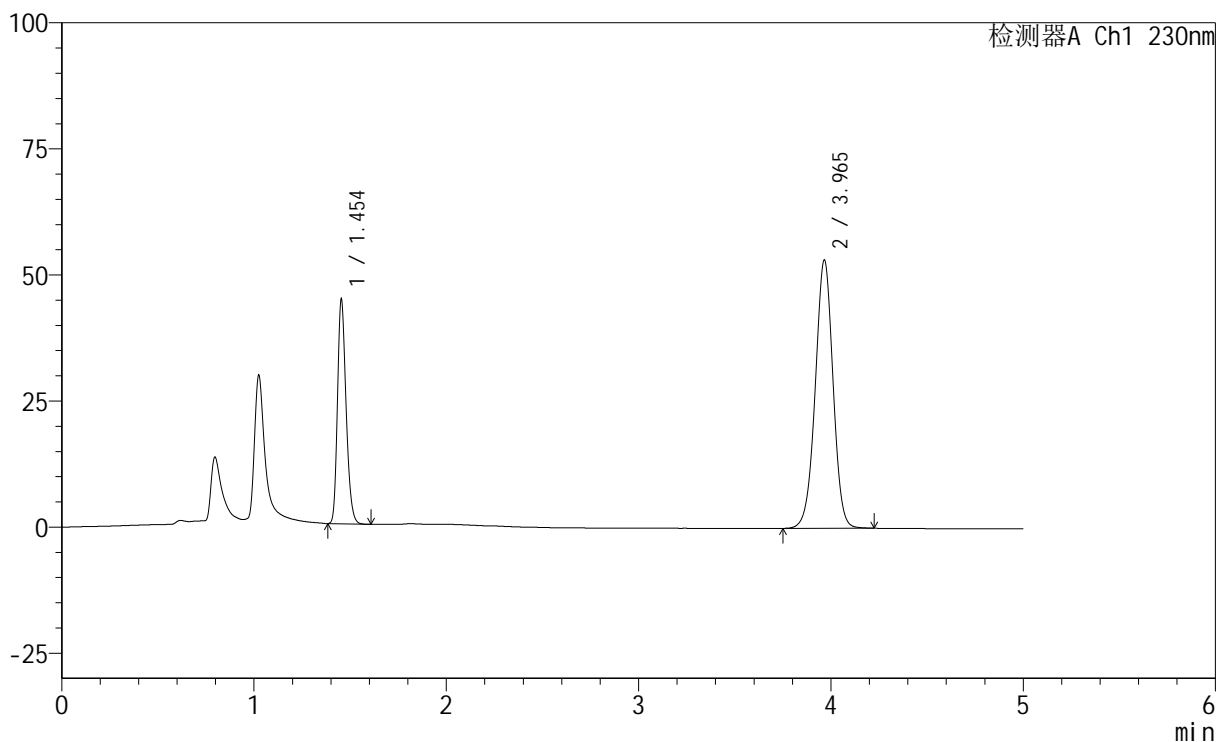
图80 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-81-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:24:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	138541	28.826	44338	5040	1.236	--
2	3.965	342071	71.174	53166	8922	0.983	20.105
总计		480612	100.000	97504			

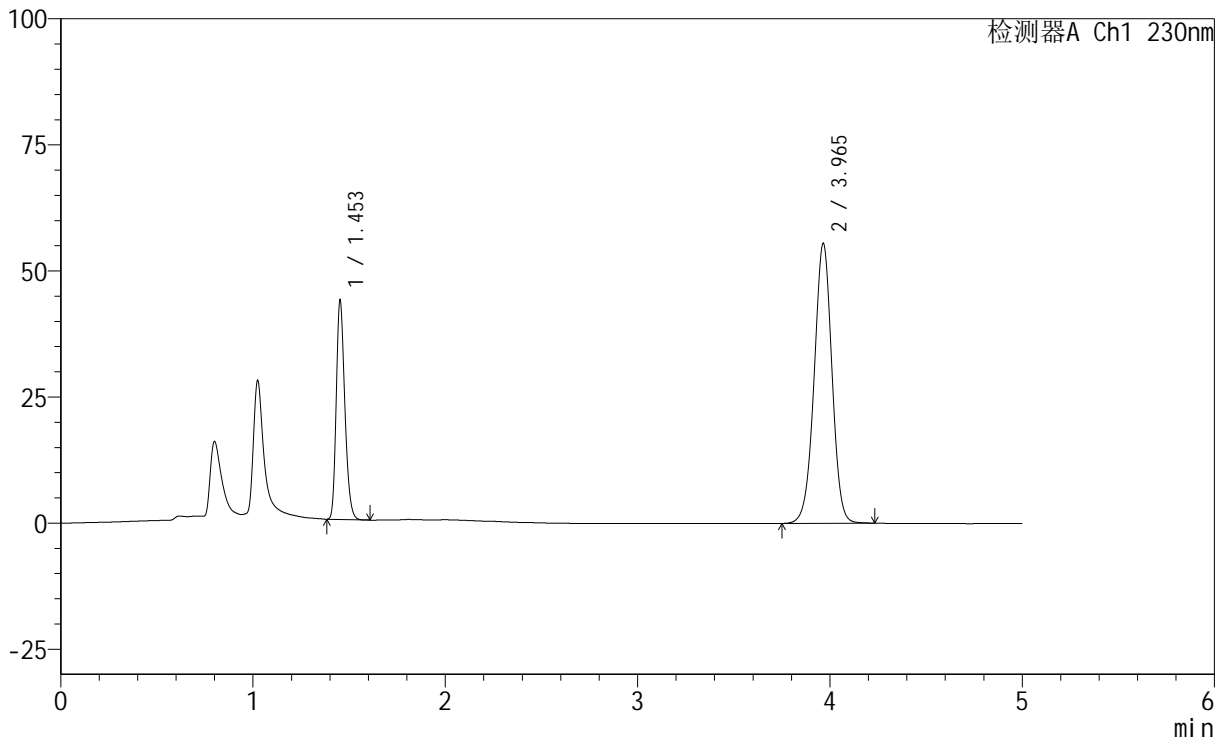
图81 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-82-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:29:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:23:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	135034	27.431	42996	5041	1.238	--
2	3.965	357240	72.569	55476	8896	0.983	20.100
总计		492274	100.000	98472			

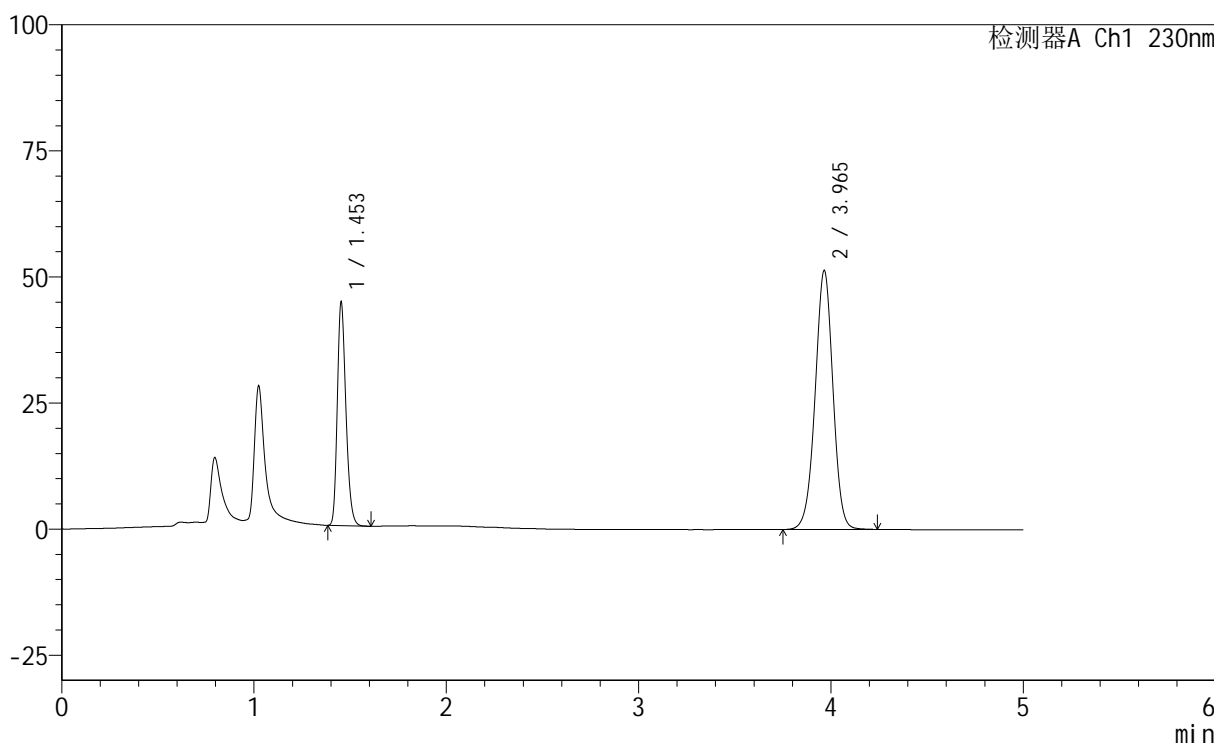
图82 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-83-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:35:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	137886	29.425	43940	5033	1.239	--
2	3.965	330723	70.575	51336	8904	0.983	20.096
总计		468609	100.000	95276			

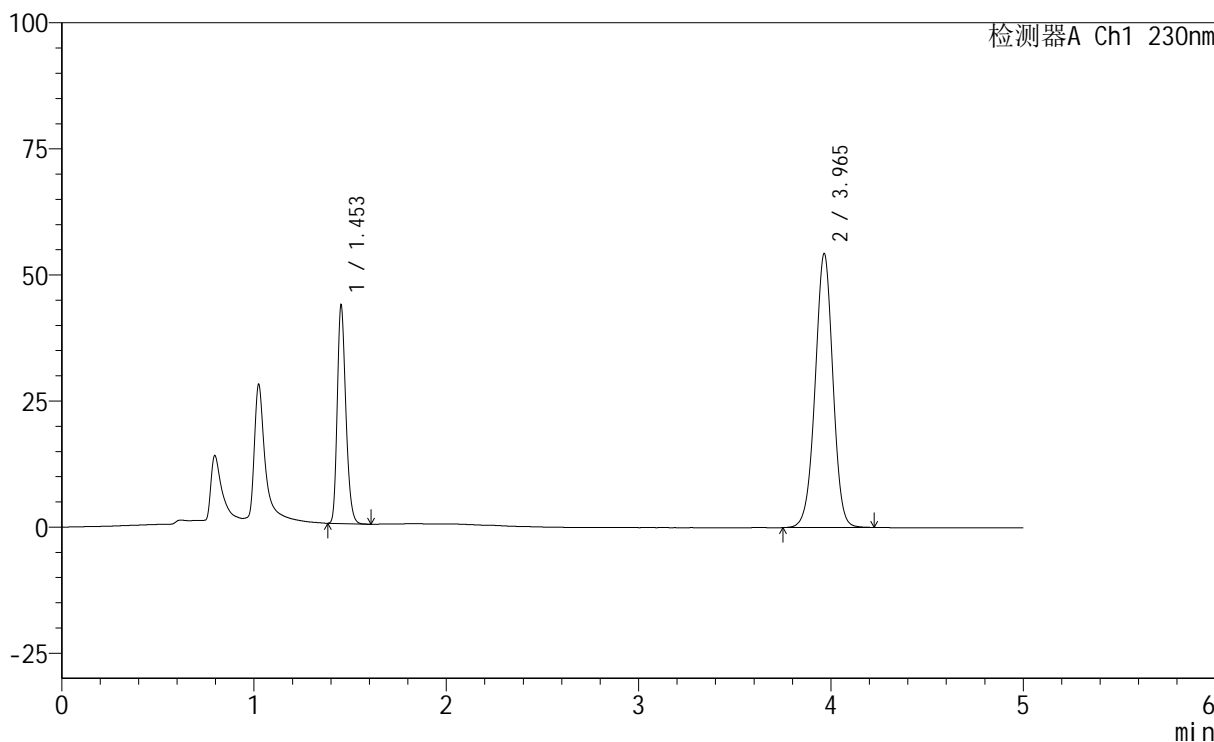
图83 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-84-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:40:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	134467	27.819	42842	5047	1.238	--
2	3.965	348900	72.181	54299	8935	0.983	20.133
总计		483367	100.000	97141			

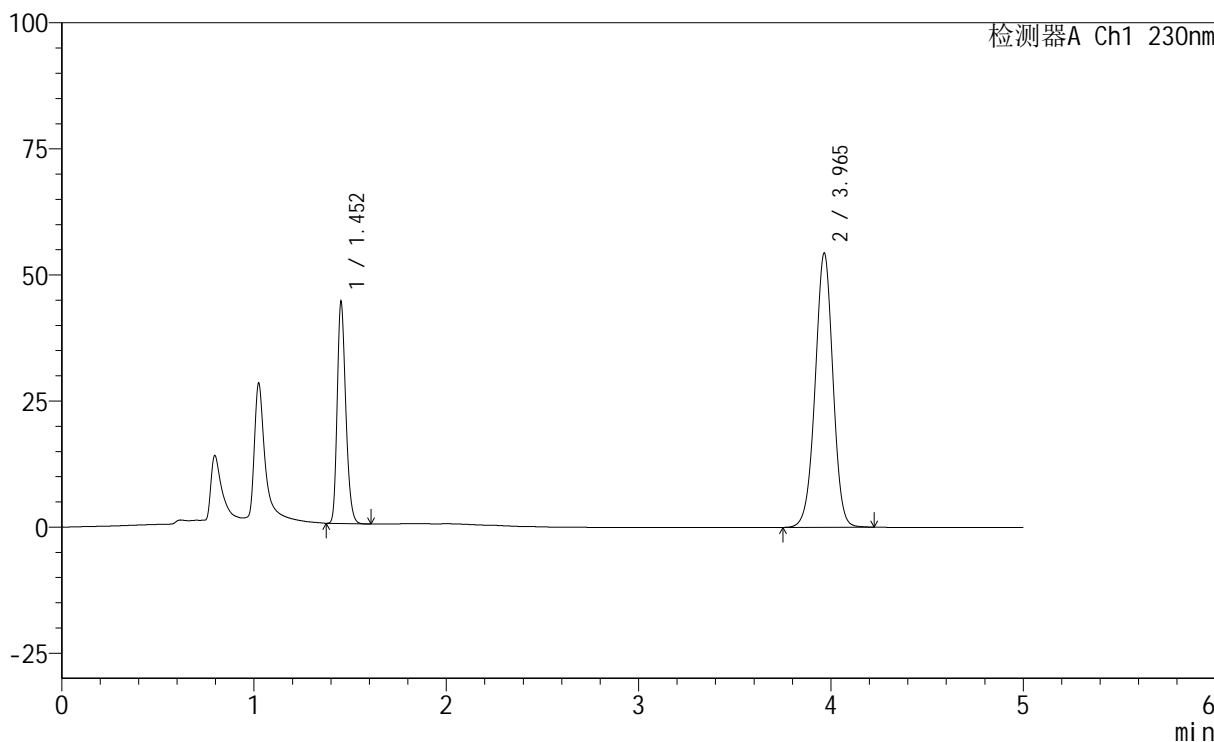
图84 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-85-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:46:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	136428	28.051	43364	5045	1.239	--
2	3.965	349929	71.949	54357	8910	0.983	20.116
总计		486357	100.000	97721			

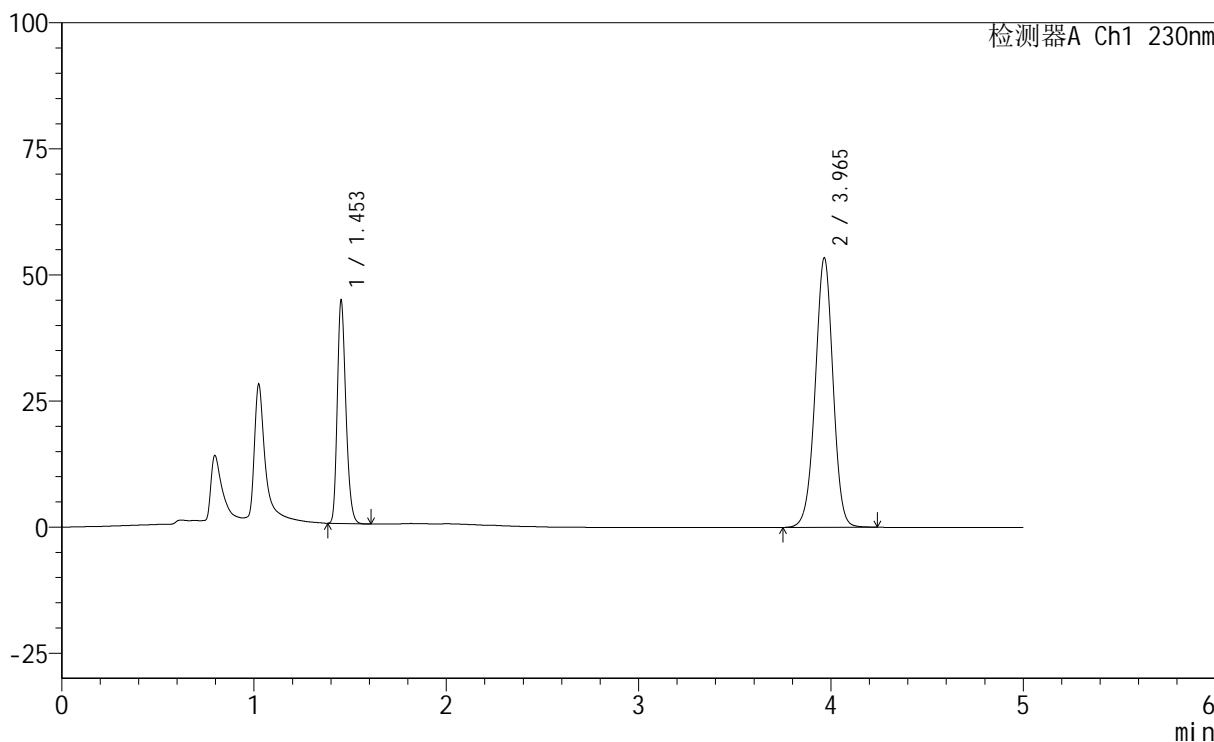
图85 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-86-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 21:51:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	137560	28.550	43863	5028	1.238	--
2	3.965	344258	71.450	53413	8892	0.983	20.086
总计		481819	100.000	97276			

图86 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



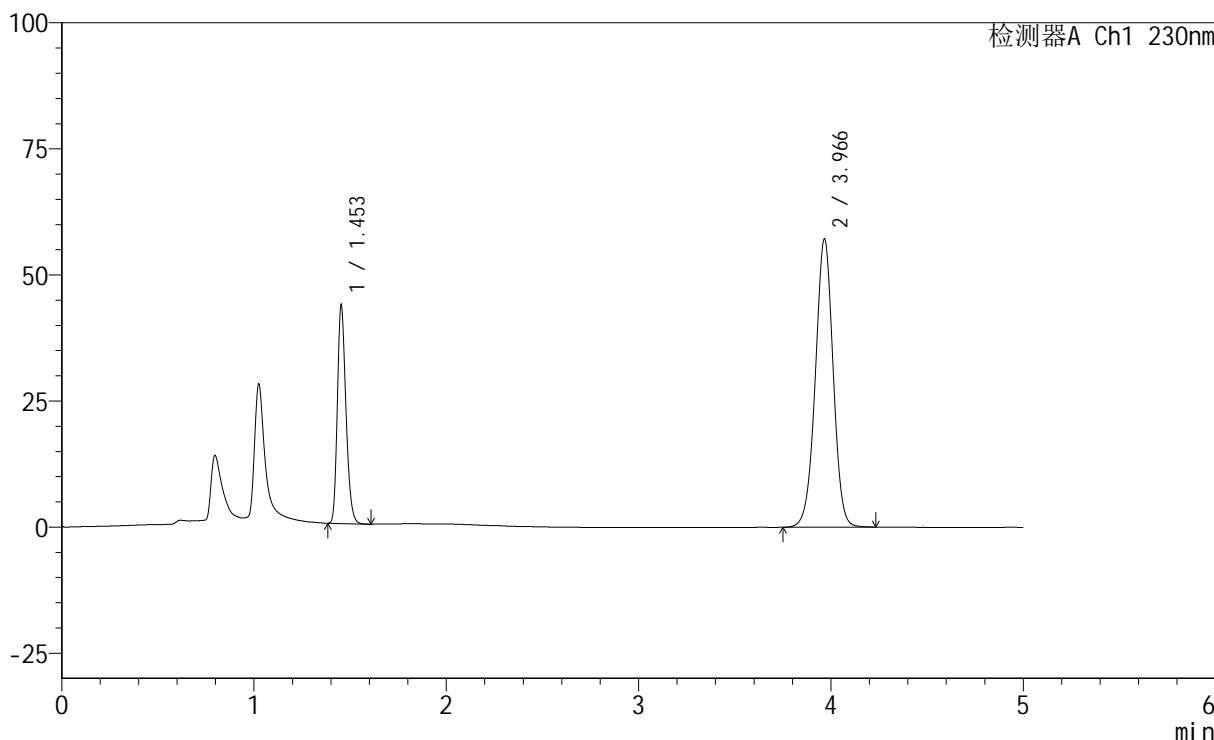
SMF-220

<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 - 0-61/10-88-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:02:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	134600	26.773	43004	5041	1.238	--
2	3.966	368149	73.227	57063	8895	0.983	20.096
总计		502749	100.000	100067			

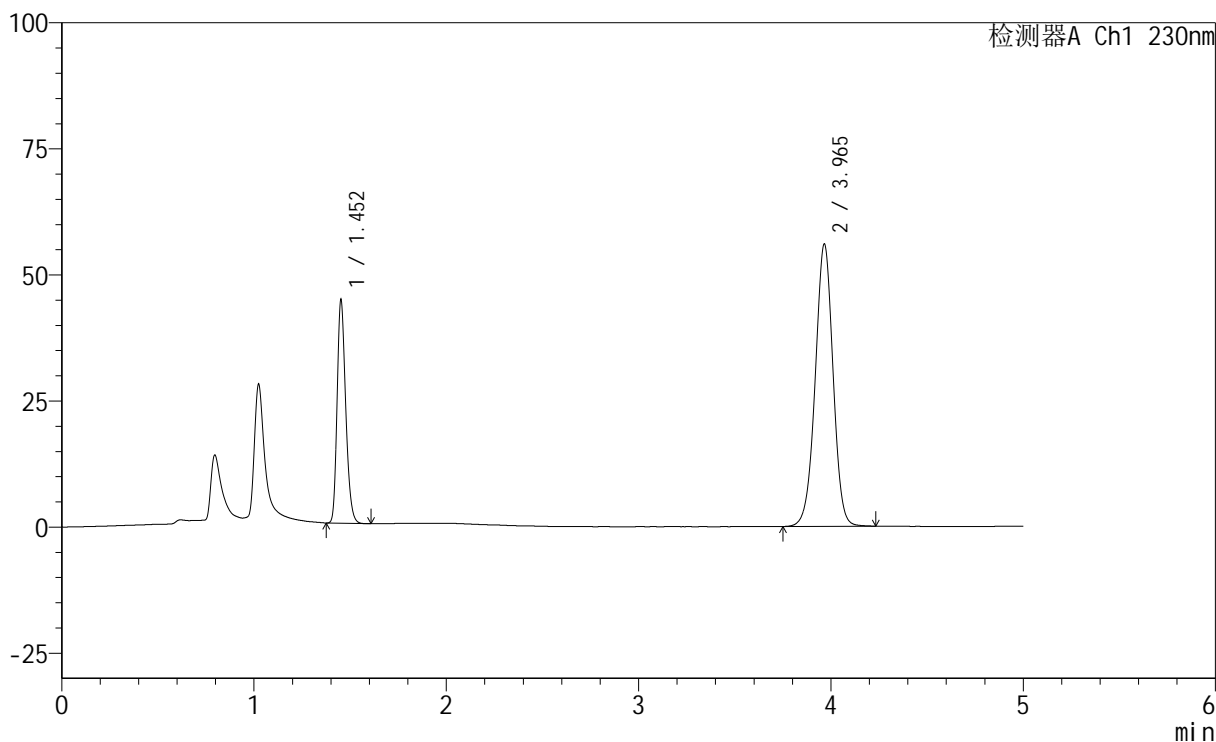
图88 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-89-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:07:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	137576	27.597	43576	5040	1.239	--
2	3.965	360946	72.403	55925	8880	0.982	20.098
总计		498522	100.000	99501			

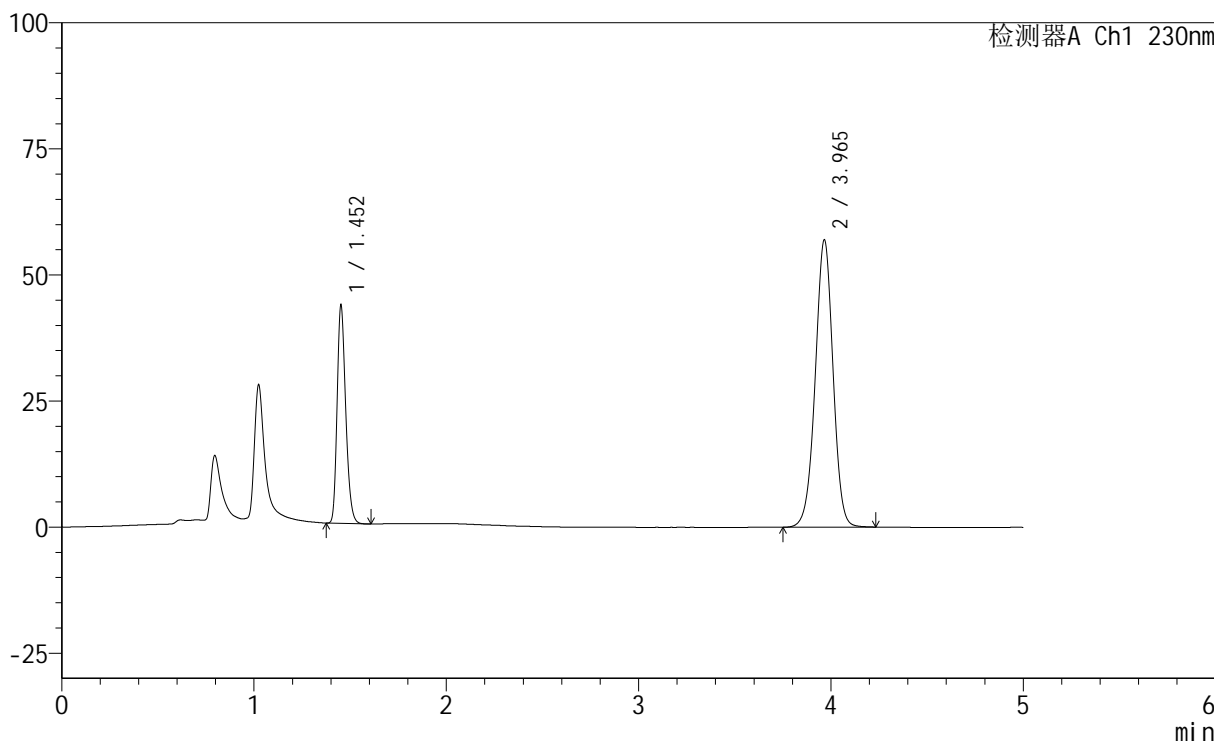
图89 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-90-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:13:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134518	26.849	42588	5038	1.239	--
2	3.965	366504	73.151	56927	8928	0.983	20.134
总计		501022	100.000	99515			

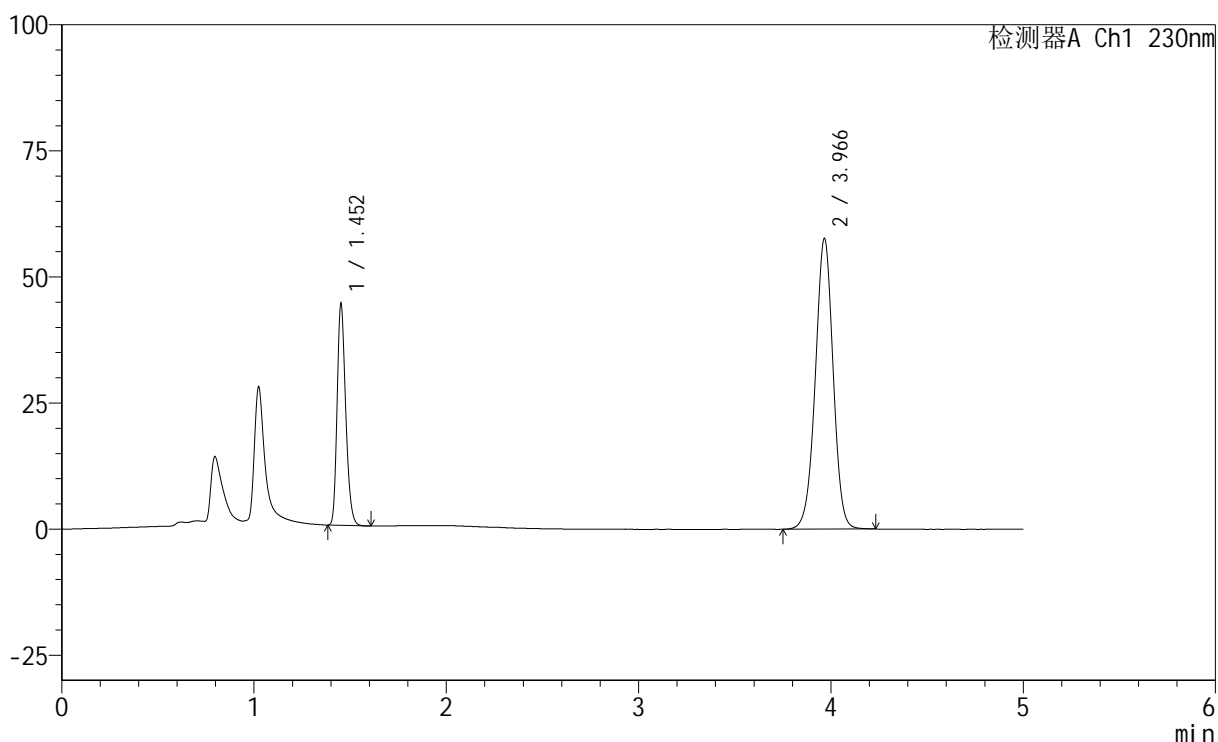
图90 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-91-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 22:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	136470	26.856	43212	5042	1.239	--
2	3.966	371685	73.144	57548	8879	0.982	20.101
总计		508154	100.000	100760			

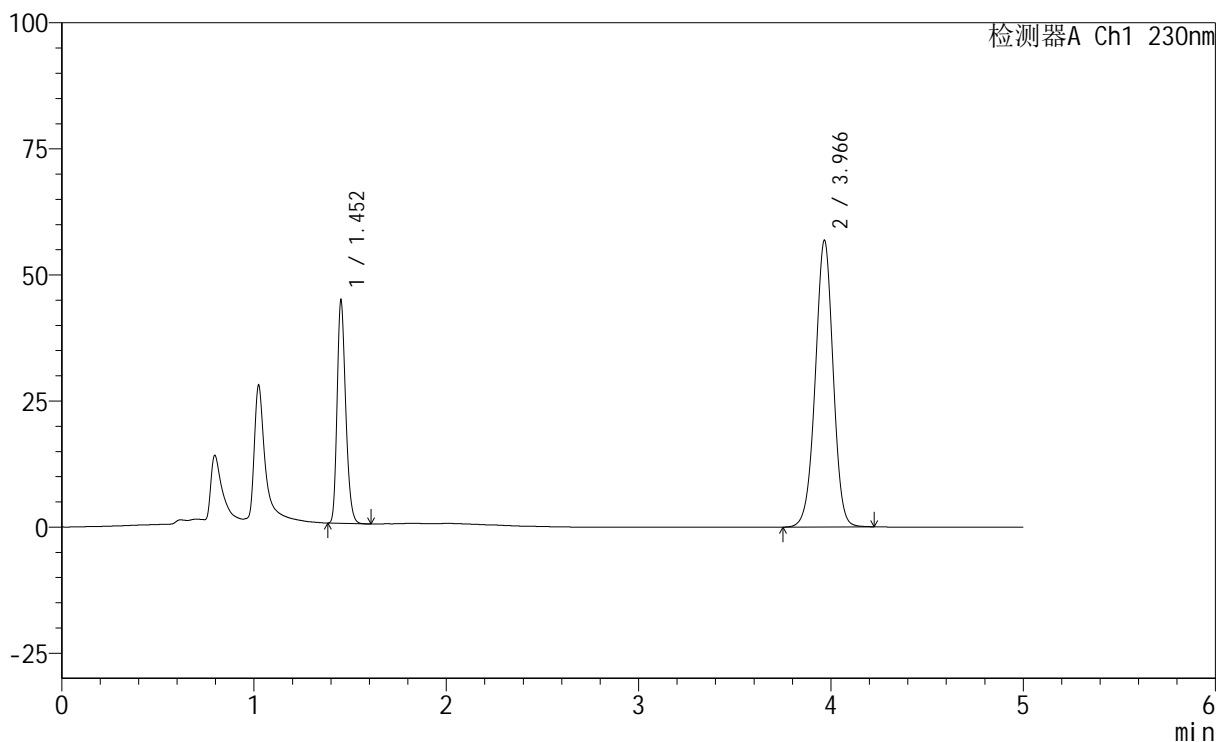
图91 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-92-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/06 22:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	137354	27.244	43496	5040	1.240	--
2	3.966	366814	72.756	56751	8868	0.981	20.092
总计		504167	100.000	100246			

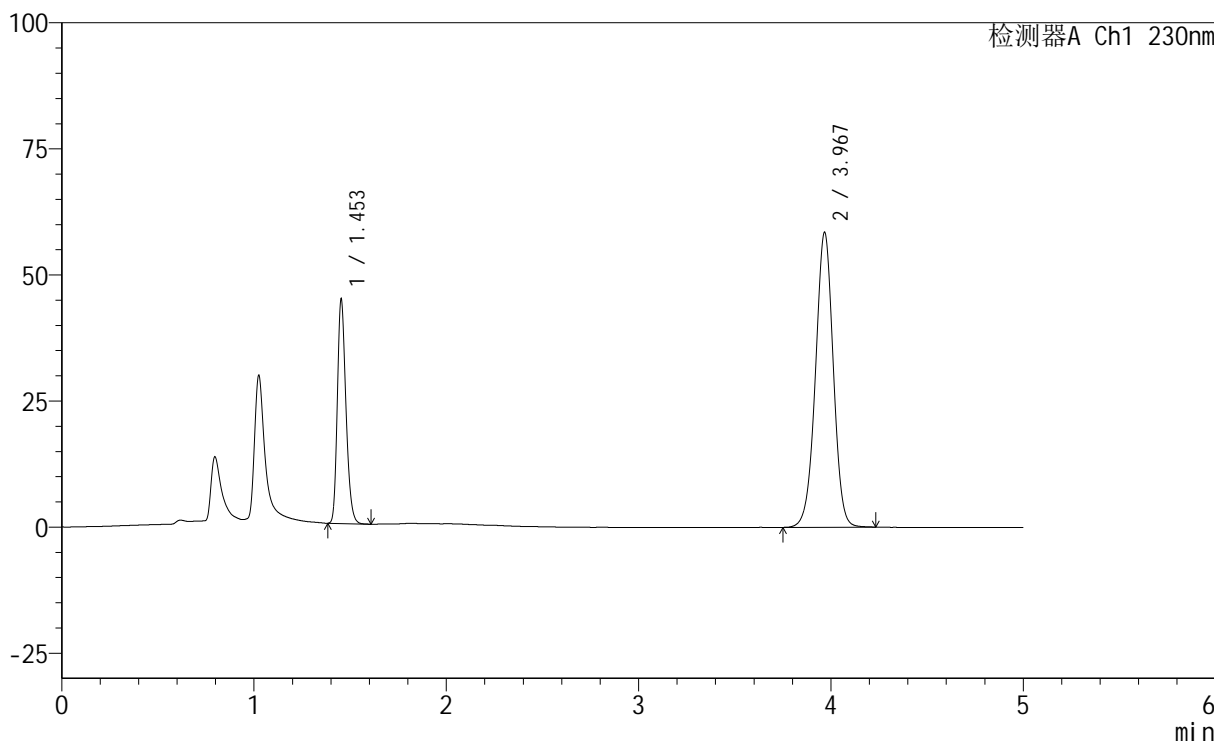
图92 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-93-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:29:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	138340	26.871	44150	5041	1.238	--
2	3.967	376483	73.129	58305	8900	0.983	20.104
总计		514822	100.000	102455			

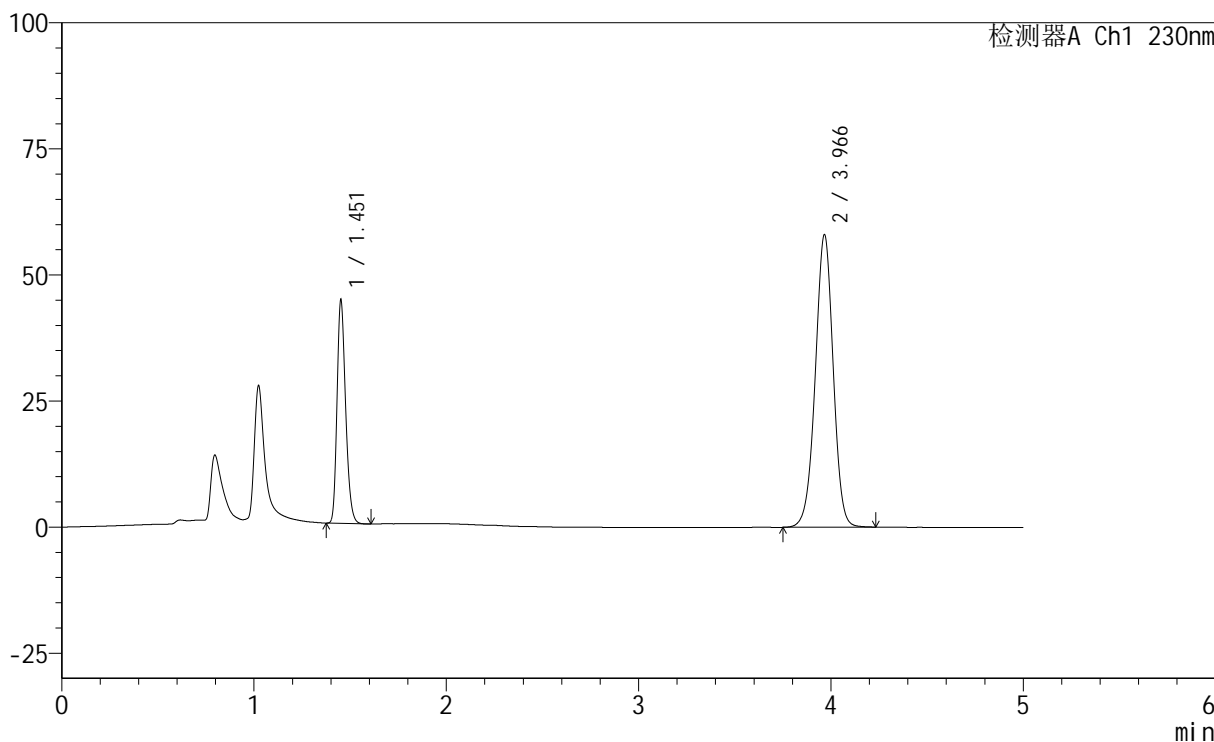
图93 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-95-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:40:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	137591	26.827	43423	5036	1.242	--
2	3.966	375288	73.173	57916	8834	0.981	20.070
总计		512879	100.000	101339			

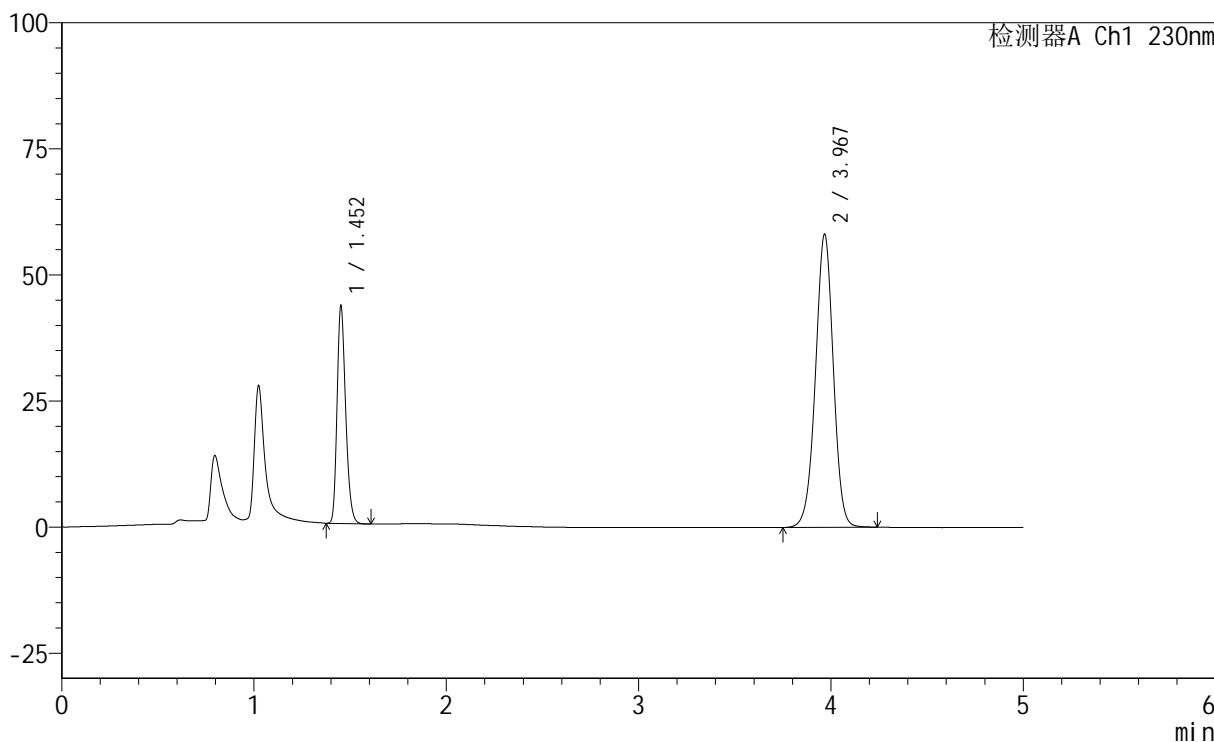
图95 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-96-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:45:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134128	26.324	42396	5038	1.241	--
2	3.967	375396	73.676	57973	8862	0.982	20.093
总计		509524	100.000	100368			

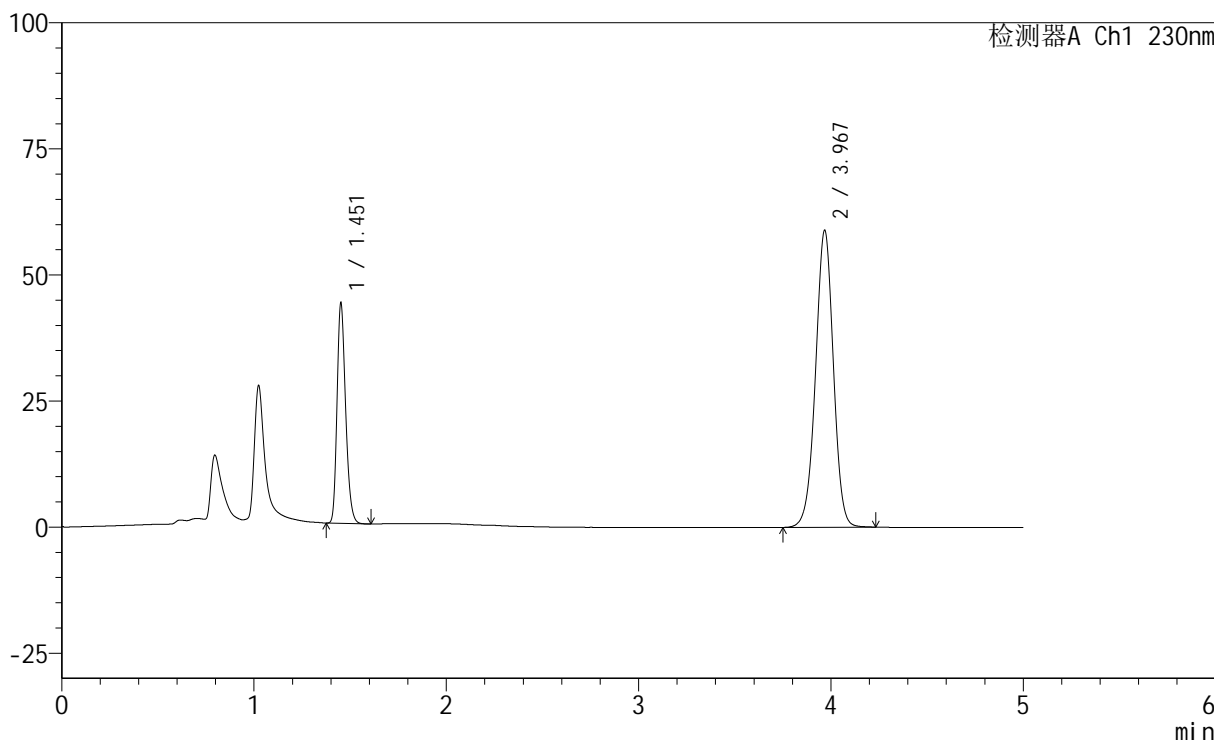
图96 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-97-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:51:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	135673	26.321	42837	5039	1.242	--
2	3.967	379787	73.679	58653	8884	0.982	20.115
总计		515460	100.000	101490			

图97 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



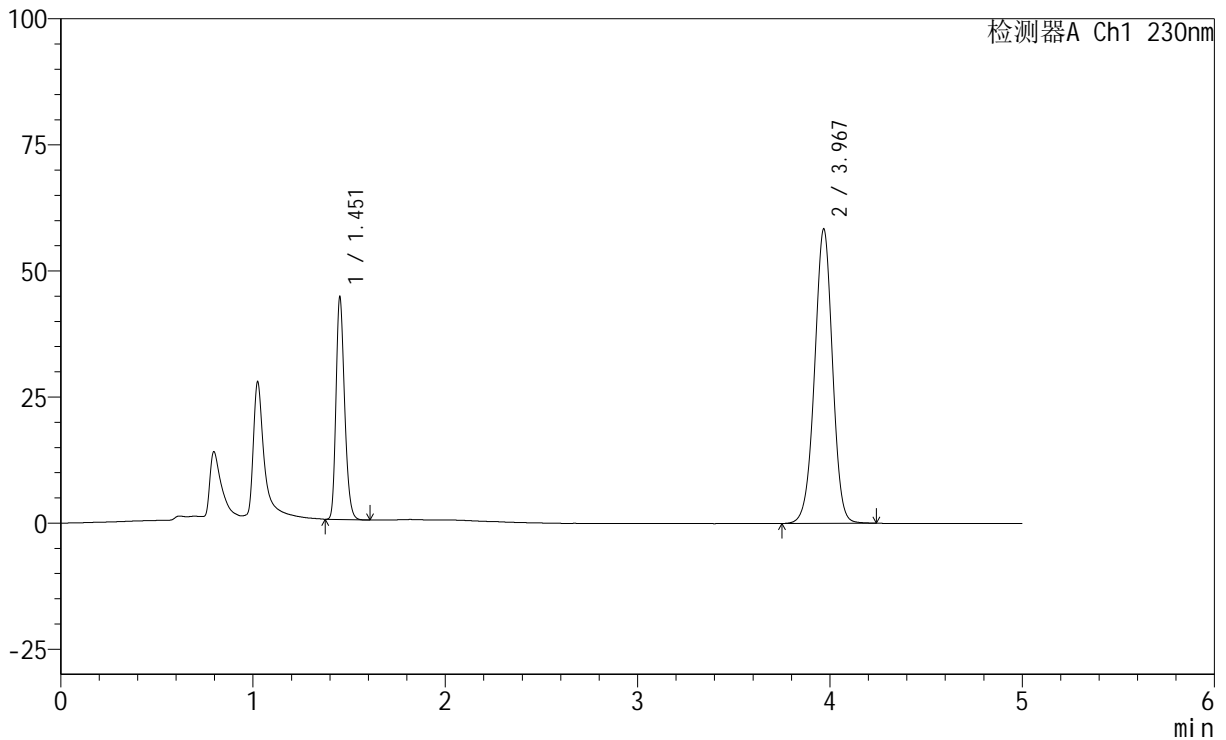
SMF-220

<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 - 0-61/10-98-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 22:56:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	137051	26.614	43198	5035	1.244	--
2	3.967	377897	73.386	58116	8837	0.981	20.081
总计		514947	100.000	101314			

图98 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



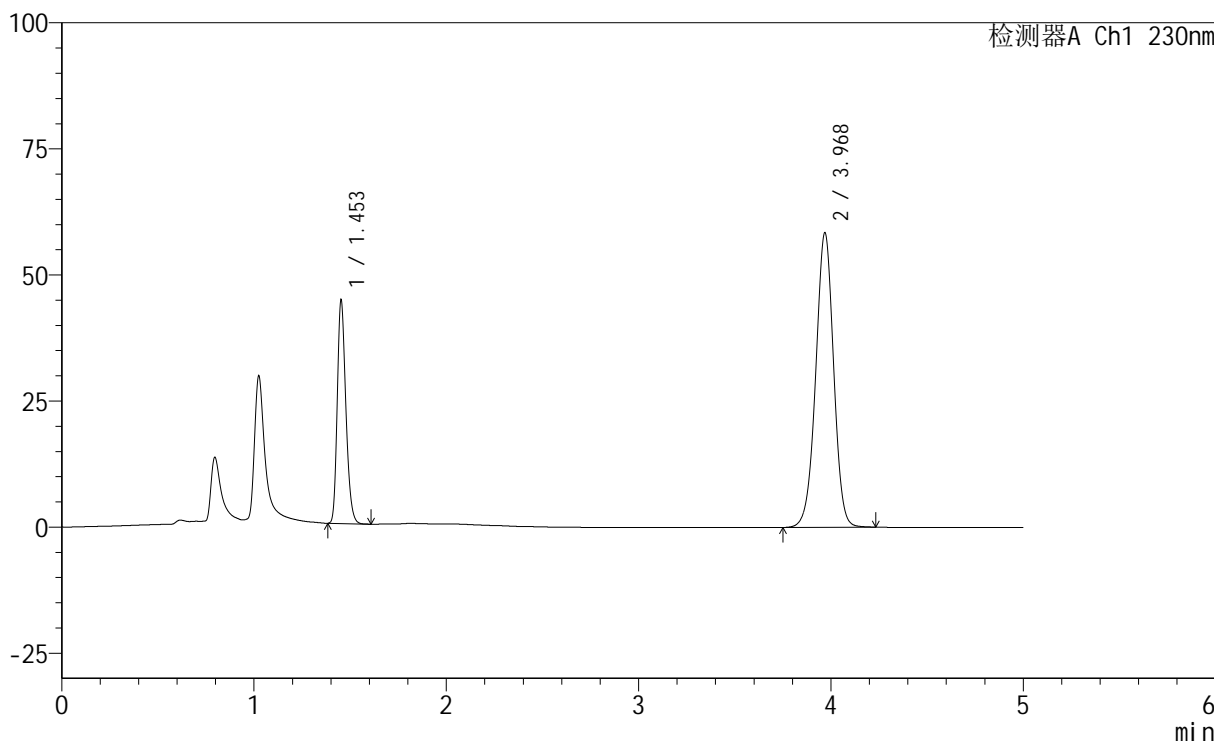
SMF-220

<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 - 0-61/10-99-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:01:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	137656	26.698	43862	5046	1.239	--
2	3.968	377953	73.302	58222	8828	0.980	20.066
总计		515609	100.000	102084			

图99 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



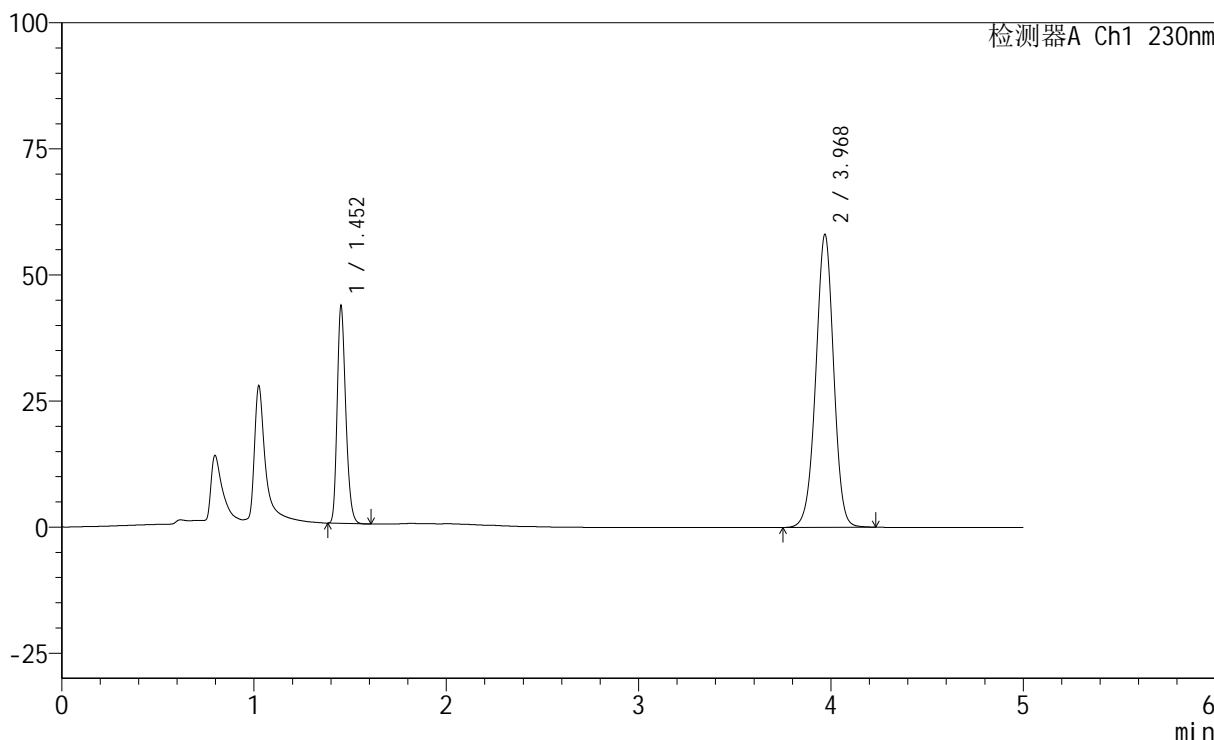
SMF-220

<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 - 0-61/10-100-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:07:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	133892	26.303	42554	5051	1.239	--
2	3.968	375140	73.697	57917	8869	0.981	20.107
总计		509033	100.000	100471			

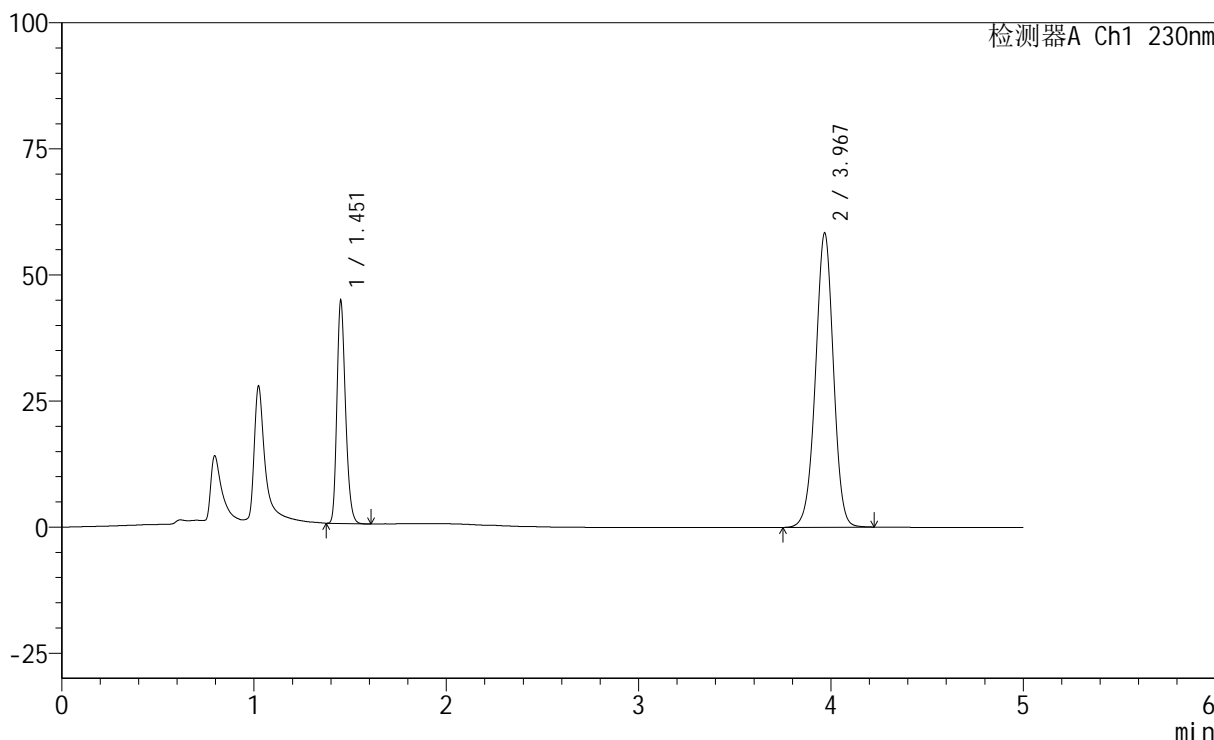
图100 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-101-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:12:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	137223	26.650	43244	5032	1.244	--
2	3.967	377685	73.350	58149	8819	0.980	20.070
总计		514909	100.000	101393			

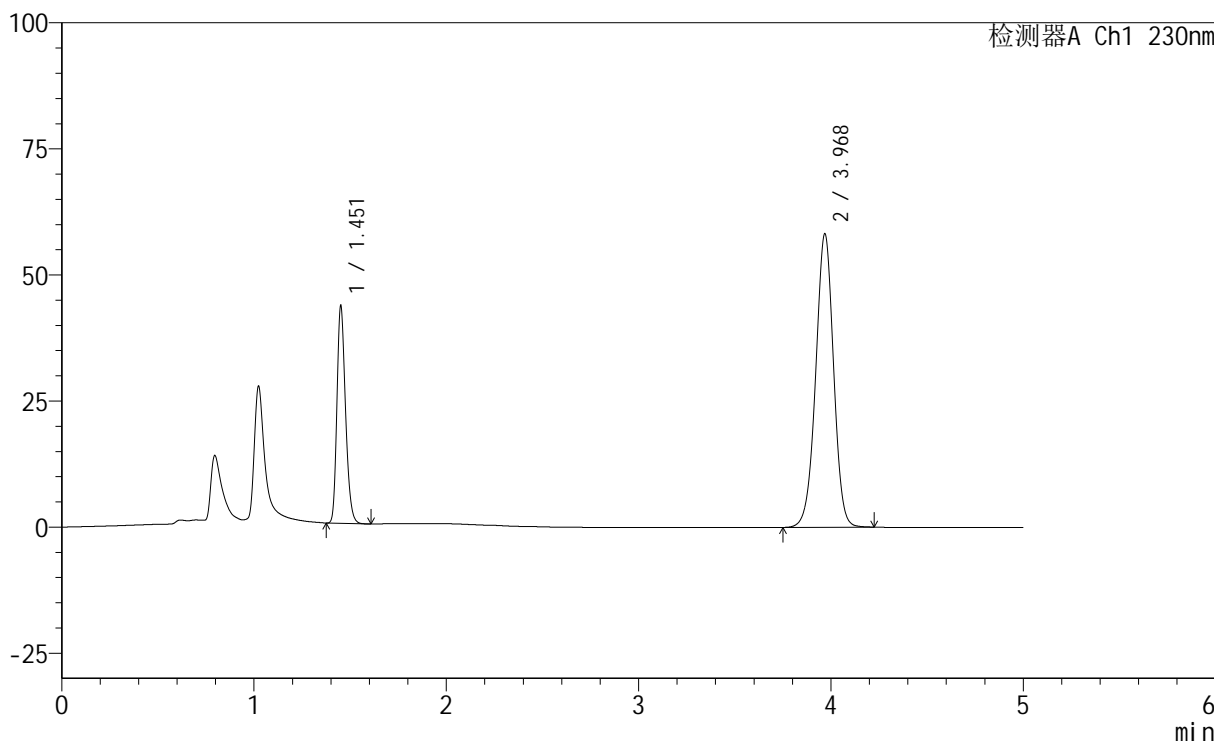
图101 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-102-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:18:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133910	26.258	42206	5034	1.244	--
2	3.968	376070	73.742	57981	8843	0.980	20.093
总计		509980	100.000	100187			

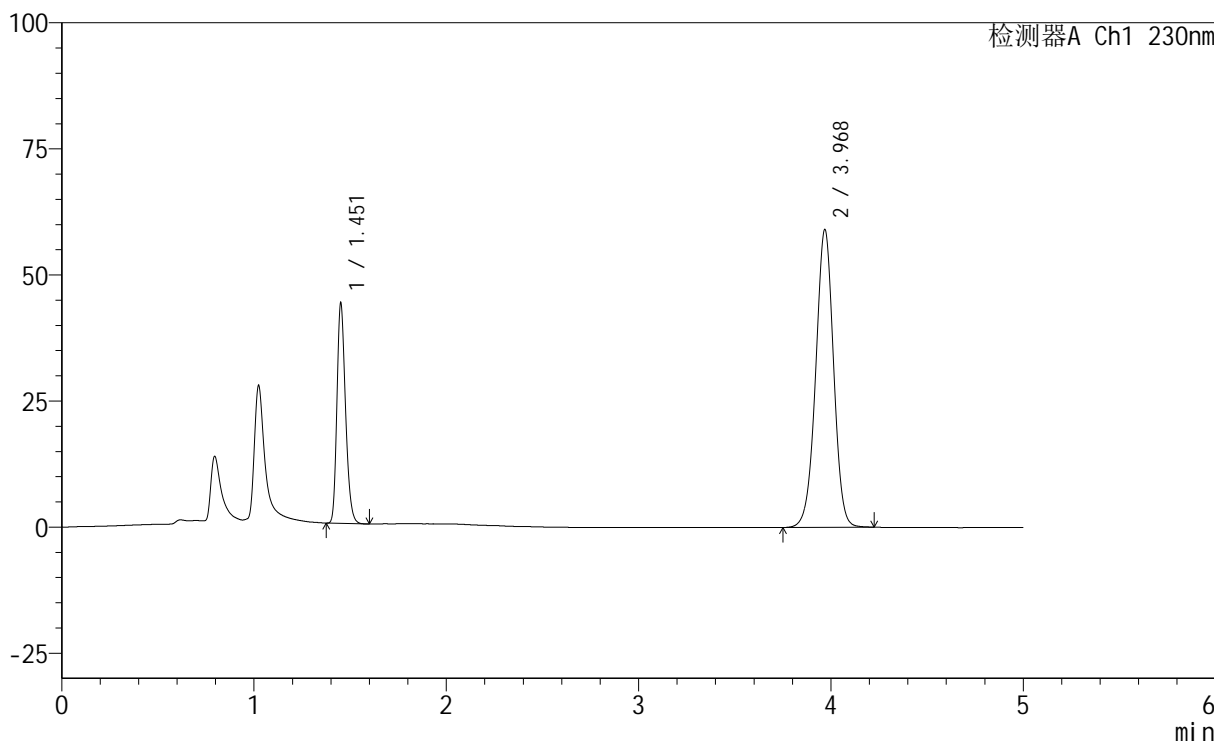
图102 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-103-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:23:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	135704	26.243	42730	5034	1.245	--
2	3.968	381411	73.757	58823	8848	0.981	20.097
总计		517115	100.000	101553			

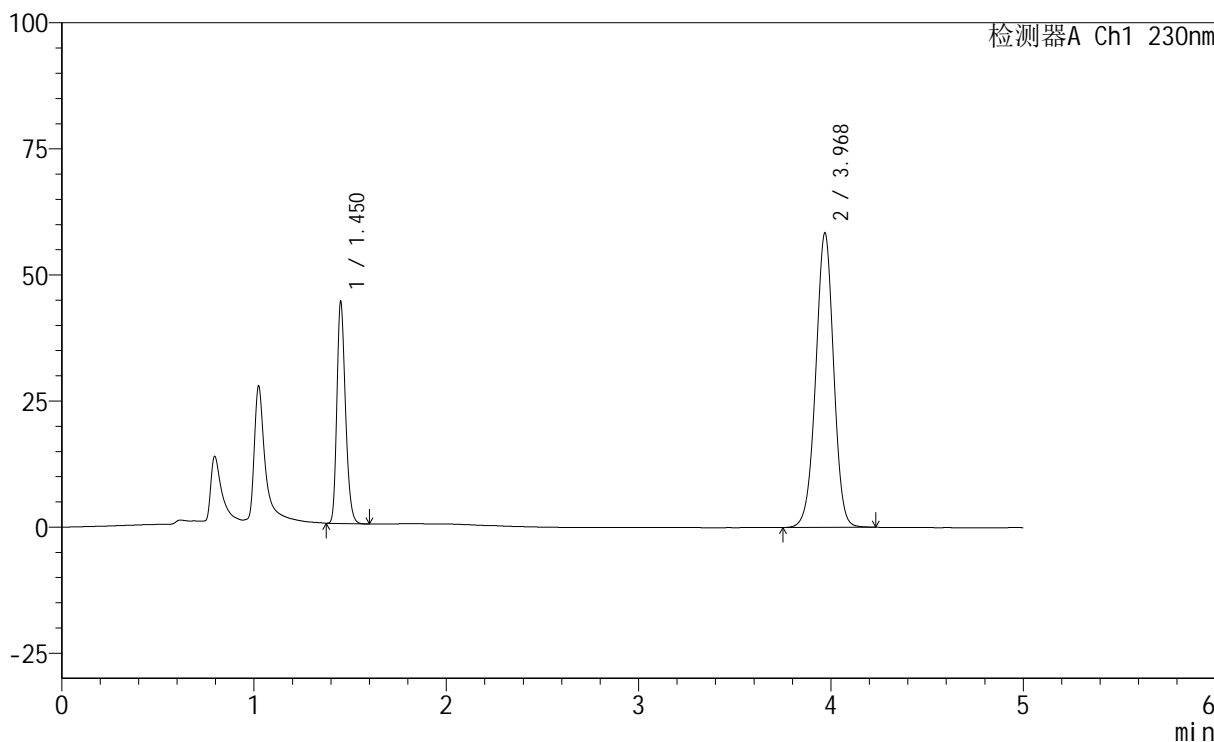
图103 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-104-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:29:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136580	26.534	43141	5037	1.245	--
2	3.968	378156	73.466	58202	8811	0.980	20.075
总计		514735	100.000	101343			

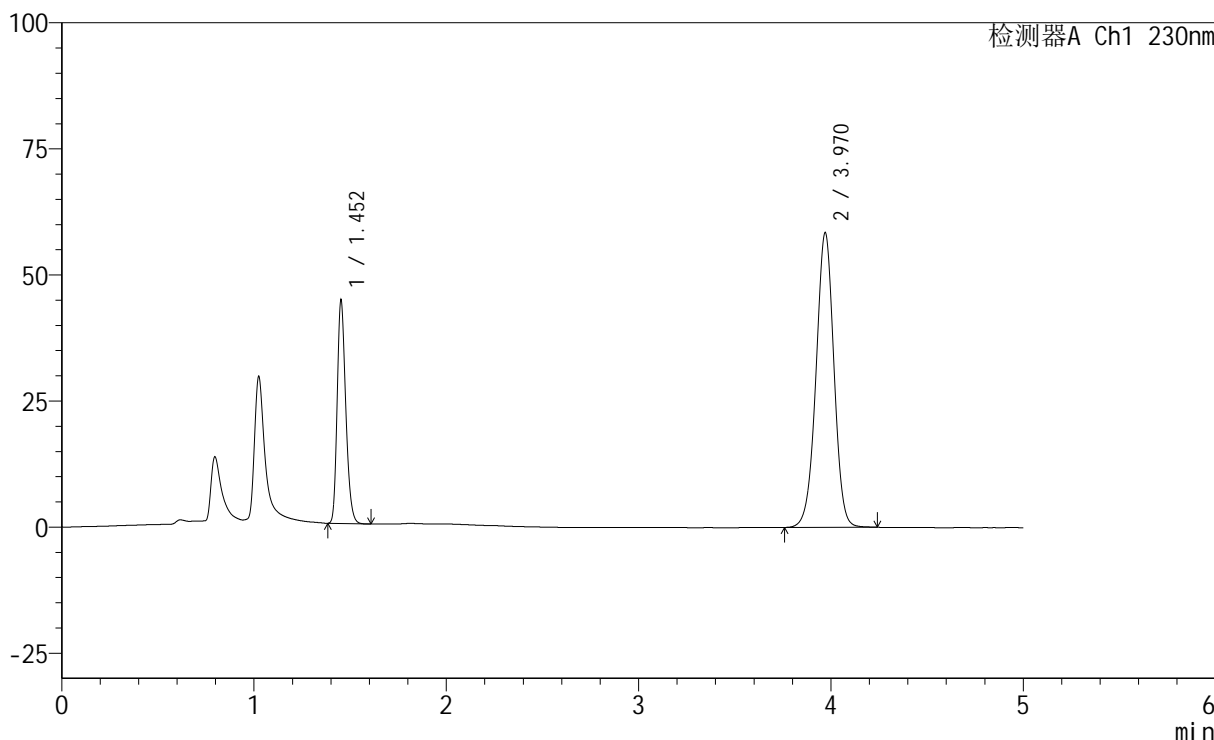
图104 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-105-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:34:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:24:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	137464	26.627	43651	5044	1.240	--
2	3.970	378799	73.373	58379	8799	0.980	20.056
总计		516263	100.000	102031			

图105 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



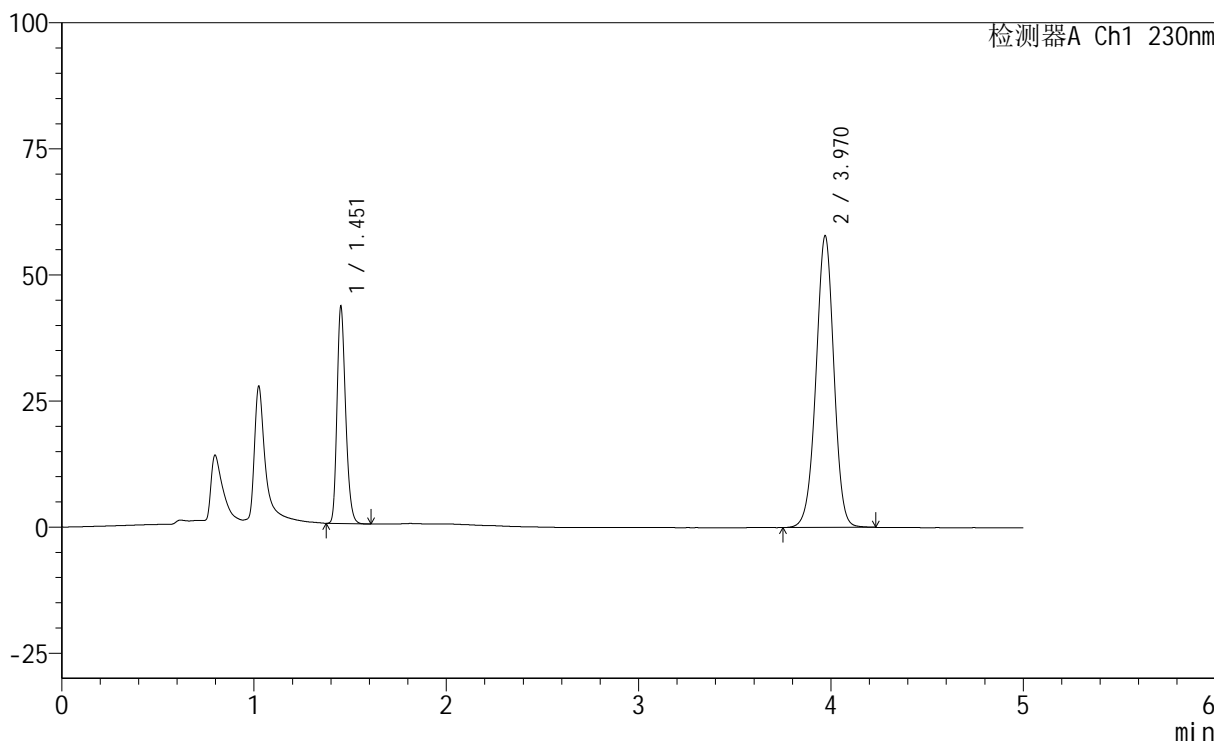
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-106-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:39:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133783	26.335	42177	5032	1.243	--
2	3.970	374214	73.665	57771	8834	0.980	20.085
总计		507997	100.000	99948			

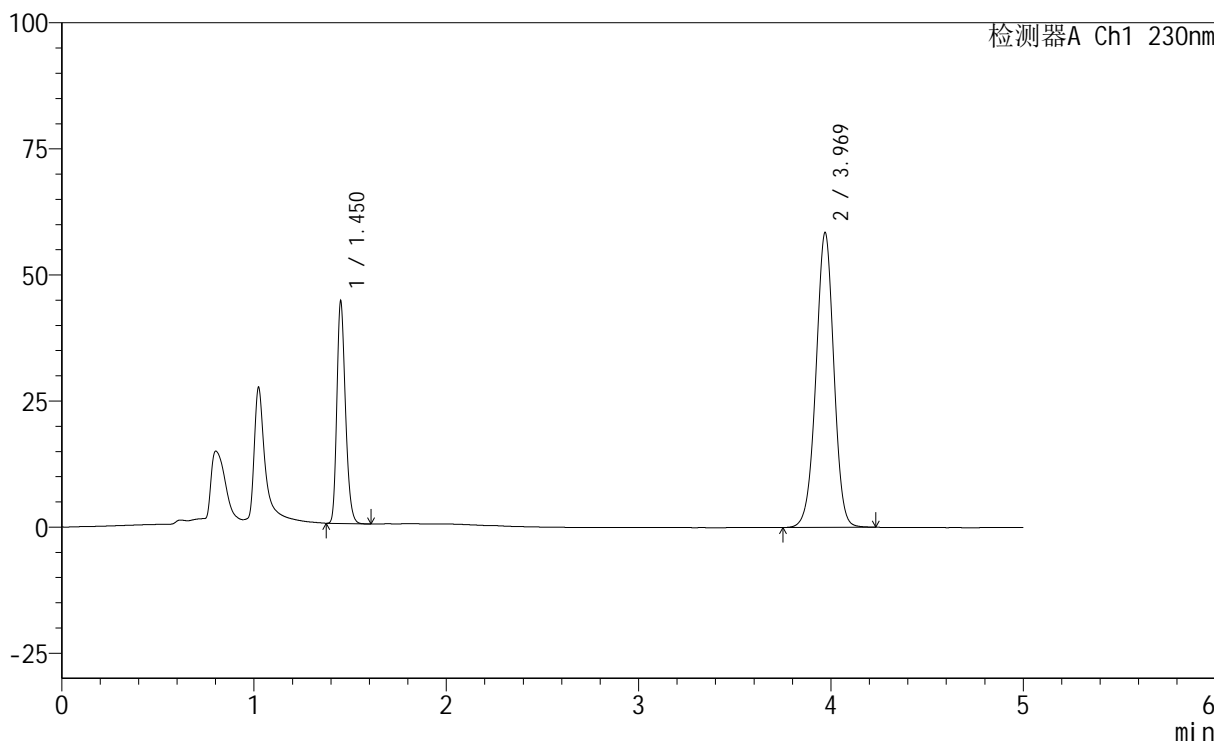
图106 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C	波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-107-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 25 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/01/06 23:45:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/07 09:25:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136767	26.561	43270	5038	1.244	--
2	3.969	378140	73.439	58375	8840	0.981	20.104
总计		514907	100.000	101645			

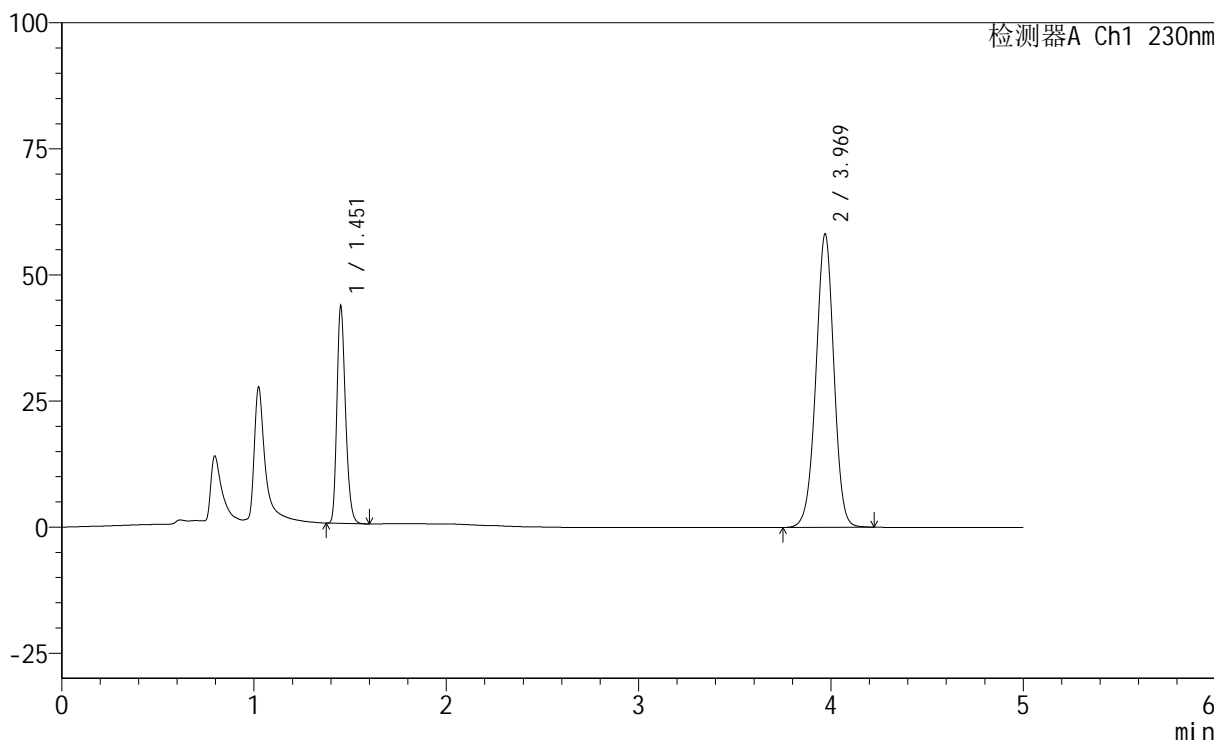
图107 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-108-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:50:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133820	26.172	42179	5032	1.246	--
2	3.969	377484	73.828	58103	8773	0.979	20.045
总计		511304	100.000	100282			

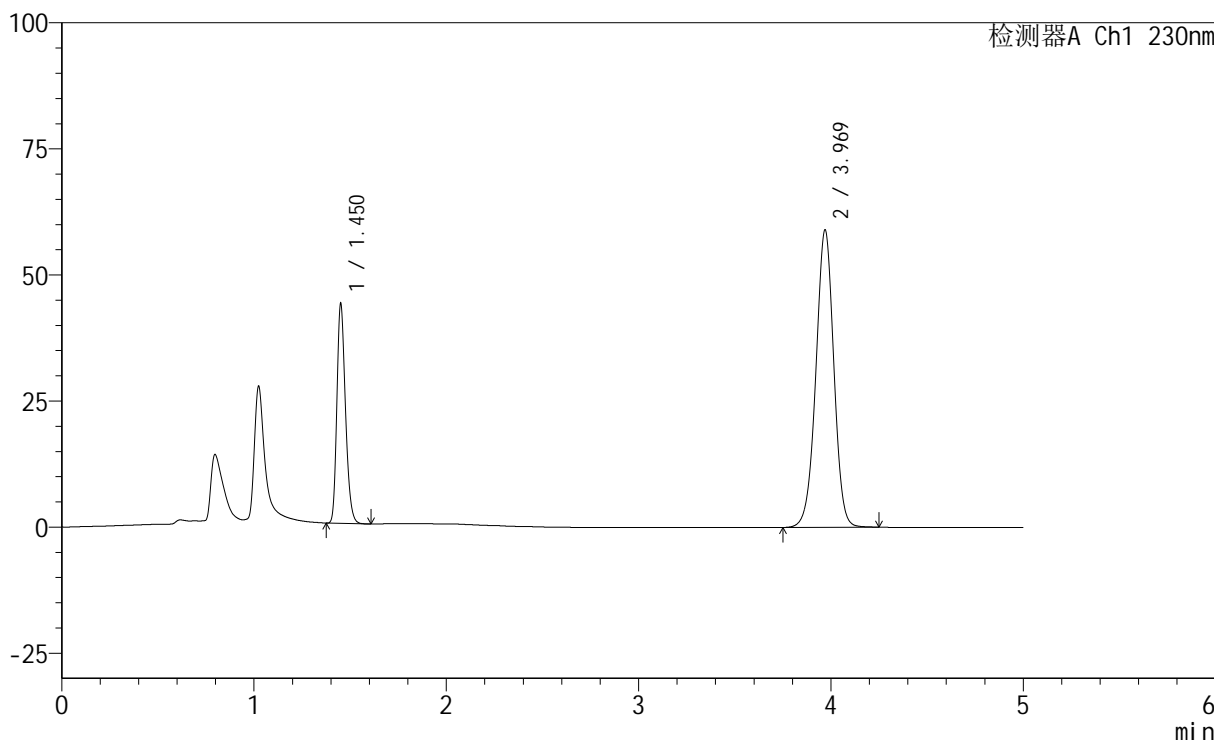
图108 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-109-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/06 23:56:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	135281	26.121	42752	5038	1.244	--
2	3.969	382611	73.879	58884	8798	0.980	20.069
总计		517892	100.000	101636			

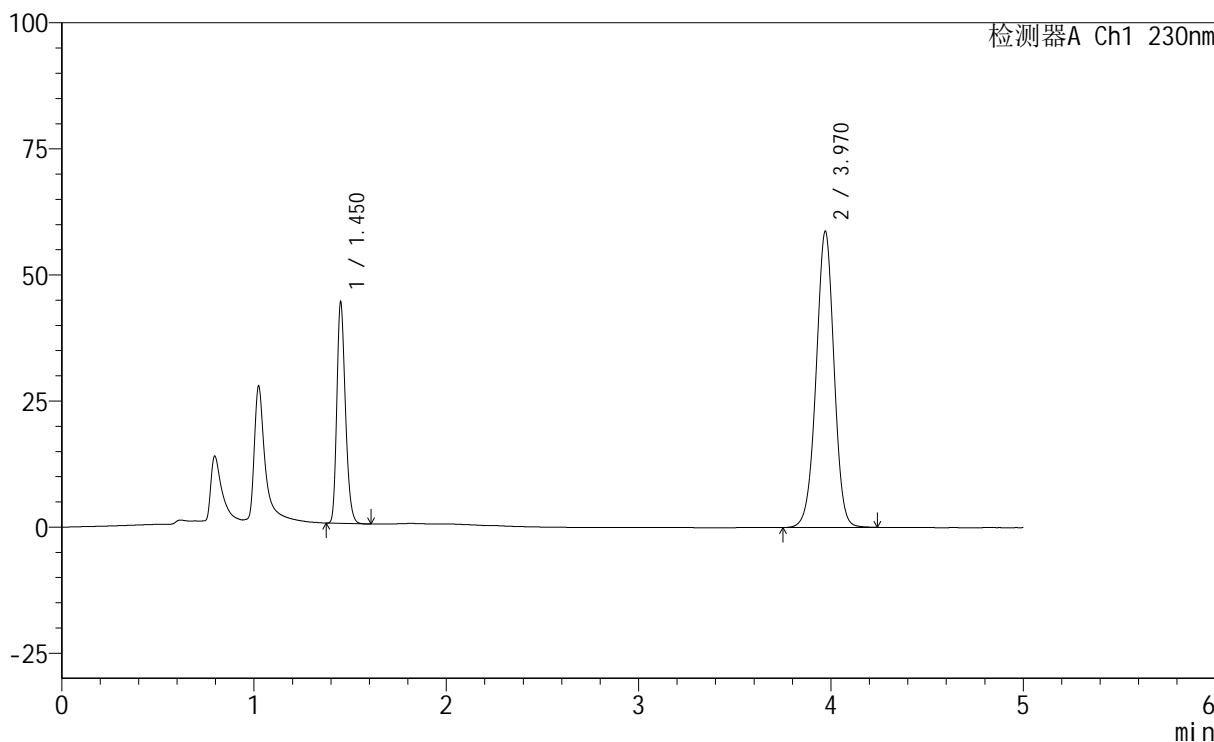
图109 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-110-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 00:01:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136254	26.369	43182	5043	1.245	--
2	3.970	380463	73.631	58712	8824	0.981	20.101
总计		516717	100.000	101894			

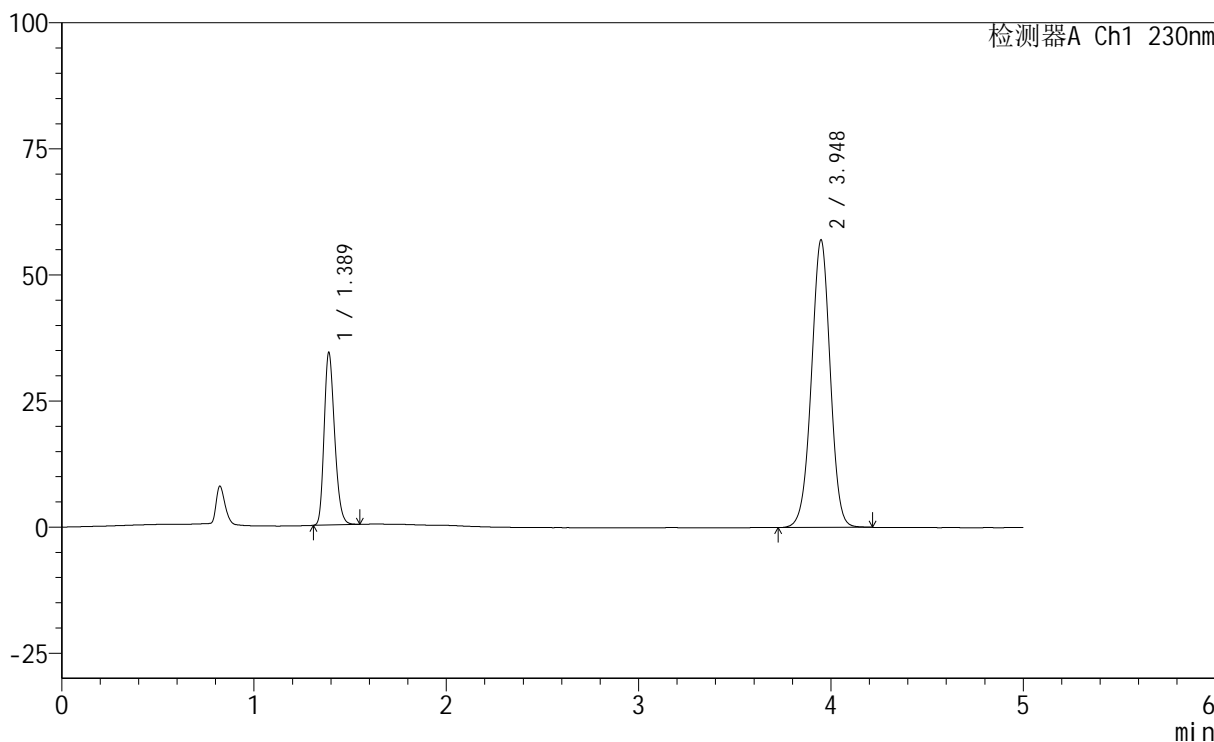
图110 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-111-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:06:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	129427	25.036	34210	3109	1.230	--
2	3.948	387540	74.964	57007	7892	0.986	18.453
总计		516967	100.000	91217			

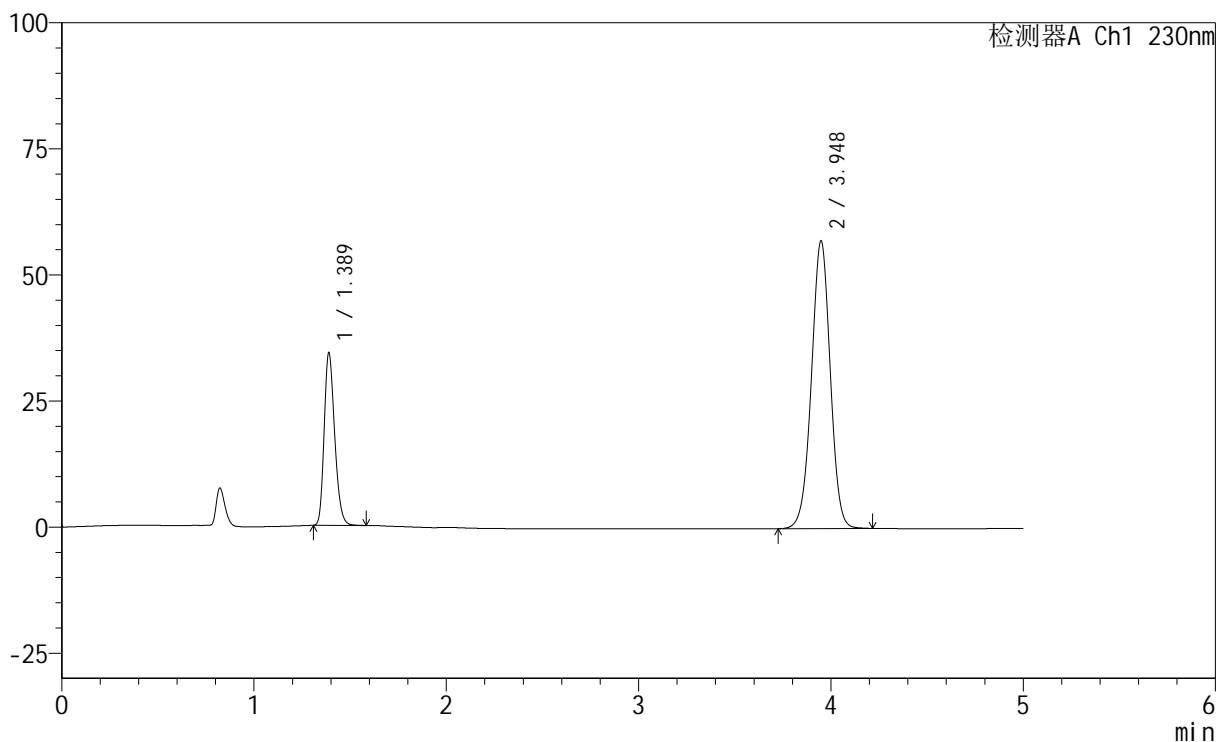
图111 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-61/10-112-2 - zzp-2024061321p-cq6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:12:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	129984	25.099	34228	3098	1.233	--
2	3.948	387893	74.901	57026	7888	0.987	18.438
总计		517877	100.000	91253			

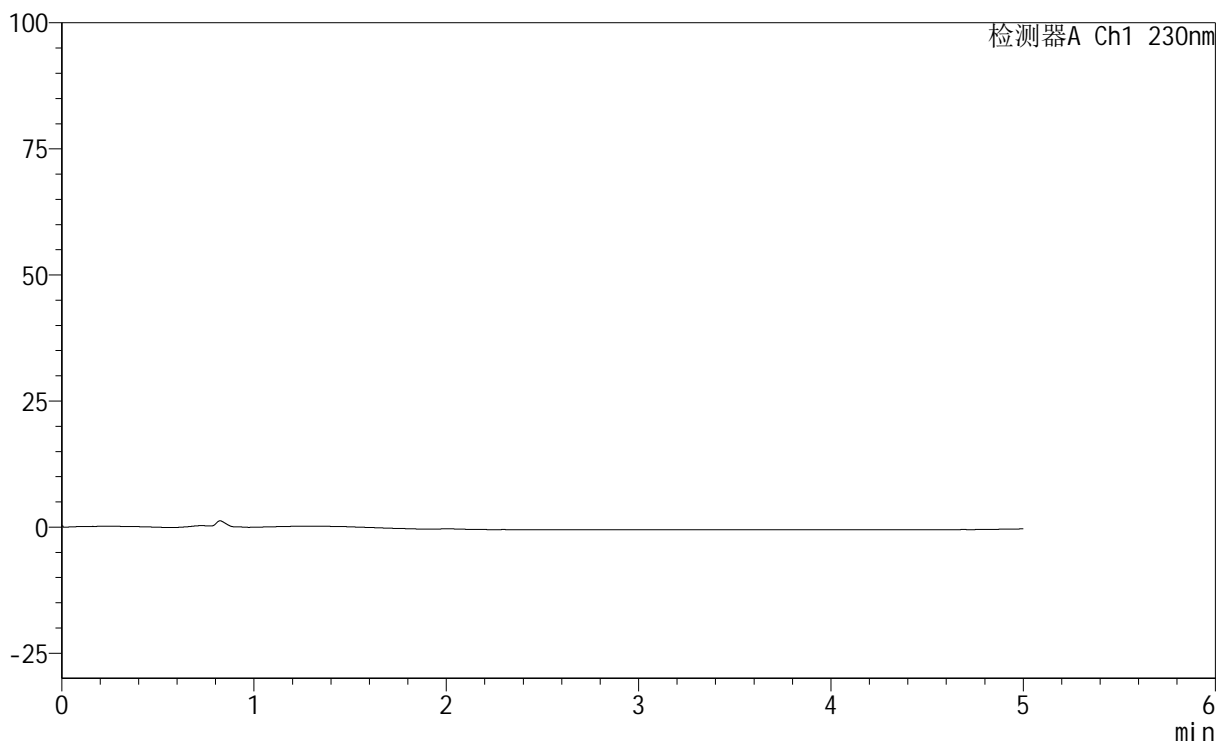
图112 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-61/10-113-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:17:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

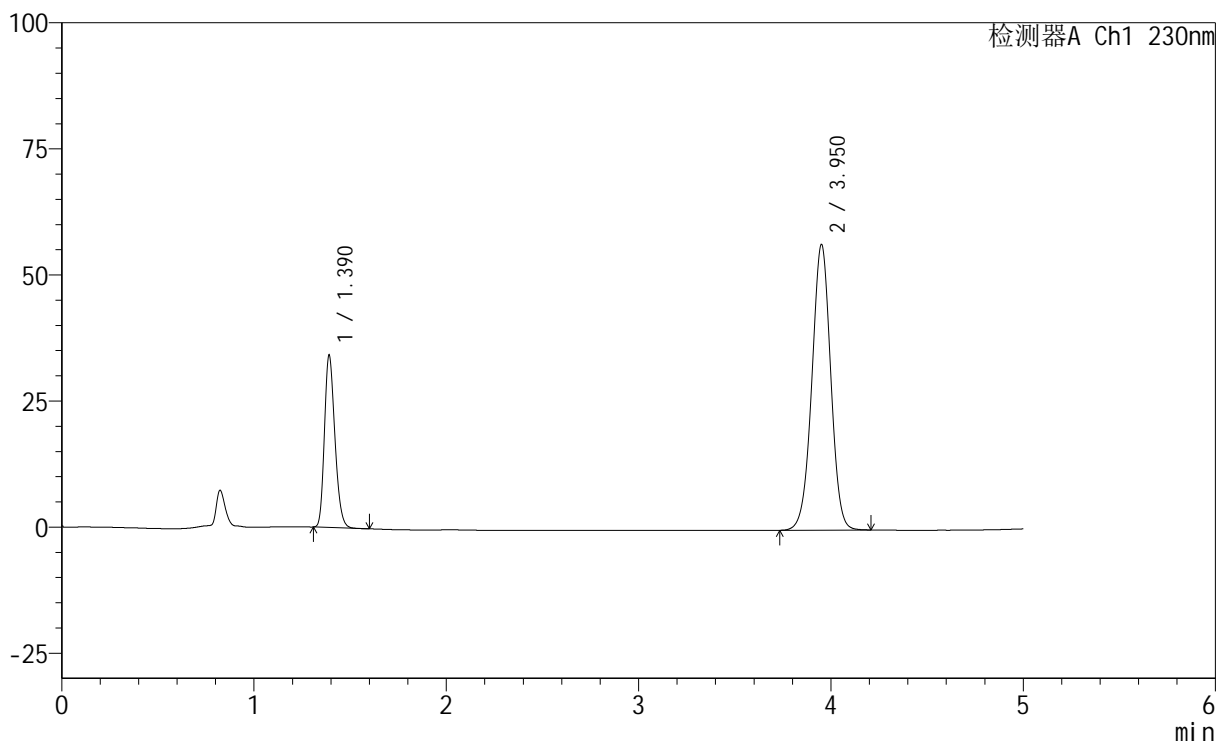
图113 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-61/10-114-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:23:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	129117	25.087	34091	3115	1.230	--
2	3.950	385565	74.913	56450	7870	0.988	18.437
总计		514681	100.000	90541			

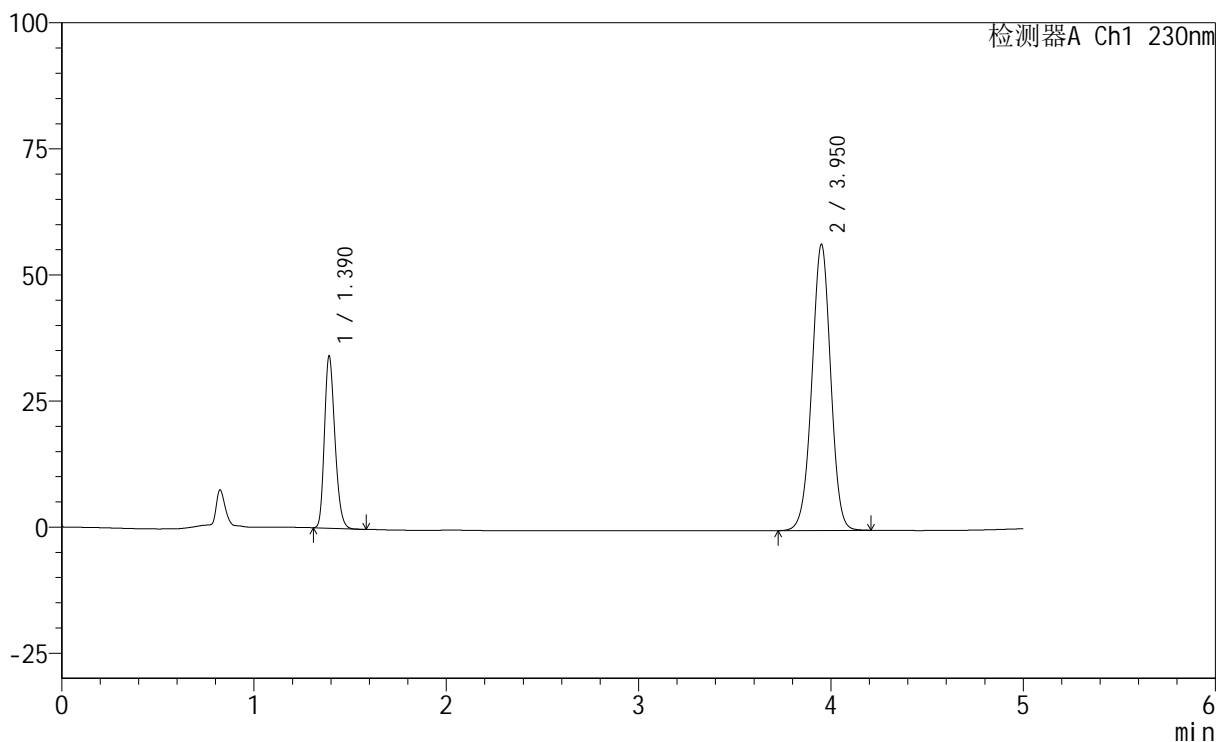
图114 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-61/10-115-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:28:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	129008	25.058	34075	3117	1.230	--
2	3.950	385820	74.942	56561	7887	0.988	18.450
总计		514828	100.000	90635			

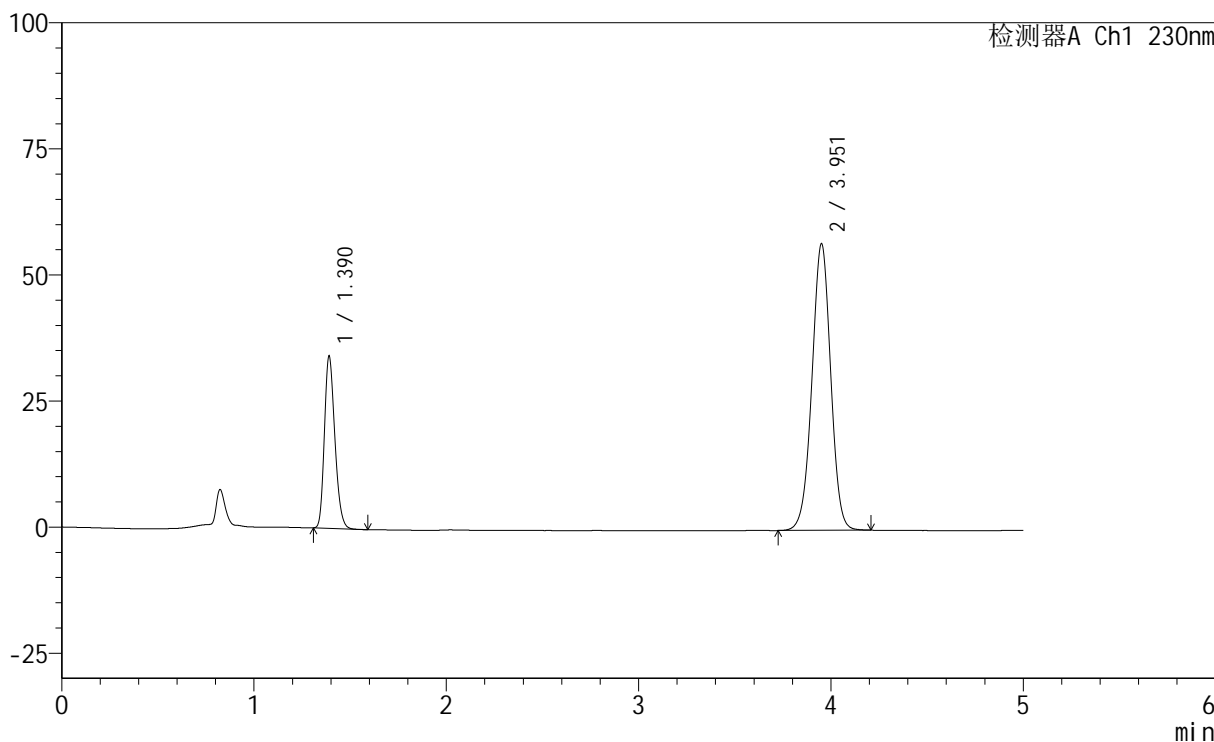
图115 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-61/10-116-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:33:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	128898	25.052	34092	3119	1.229	--
2	3.951	385622	74.948	56621	7918	0.989	18.479
总计		514520	100.000	90713			

图116 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



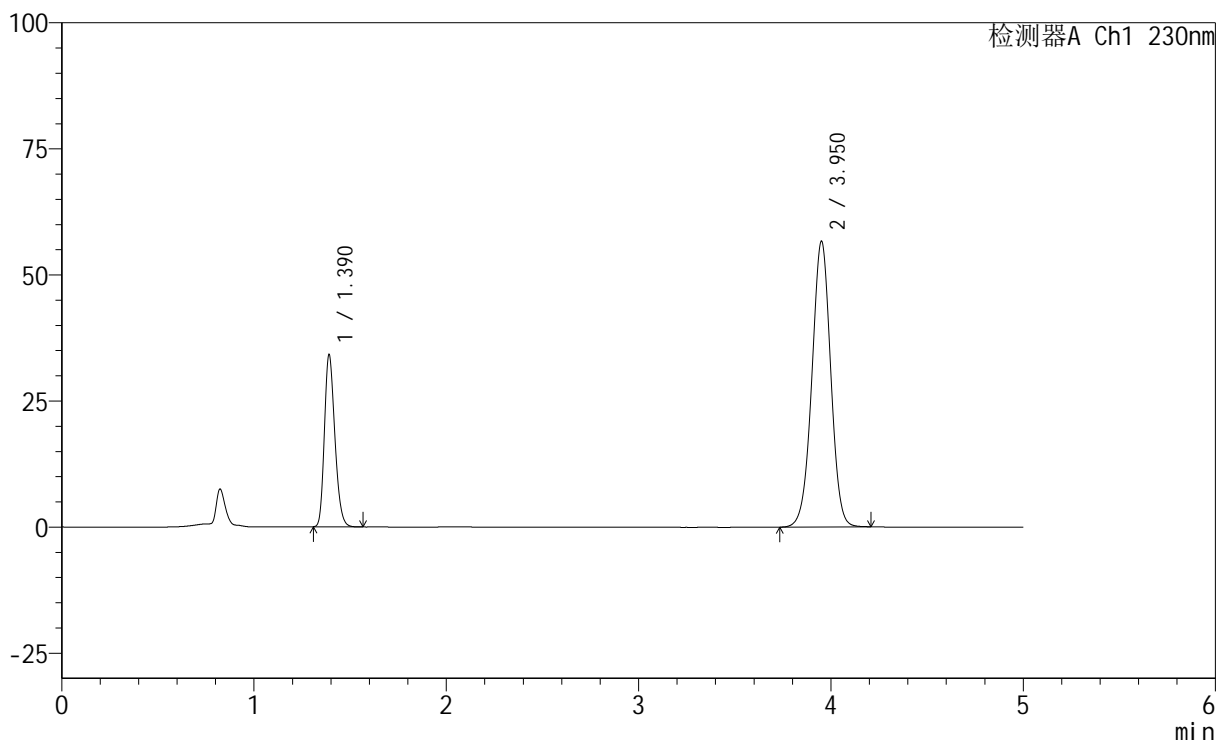
SMF-220

<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 - 0-61/10-117-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:39:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	129027	25.087	34077	3118	1.229	--
2	3.950	385292	74.913	56473	7890	0.988	18.456
总计		514319	100.000	90550			

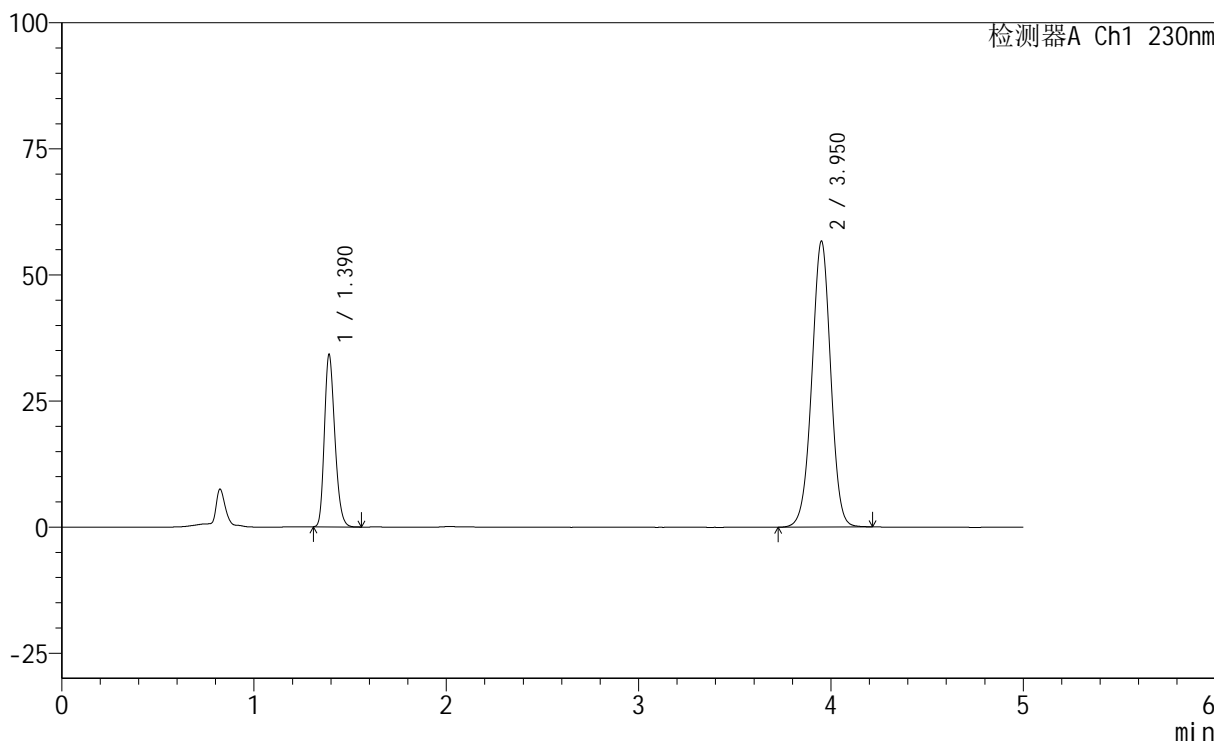
图117 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-61/10-118-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:44:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	129119	25.065	34104	3115	1.229	--
2	3.950	386018	74.935	56530	7881	0.988	18.446
总计		515137	100.000	90634			

图118 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



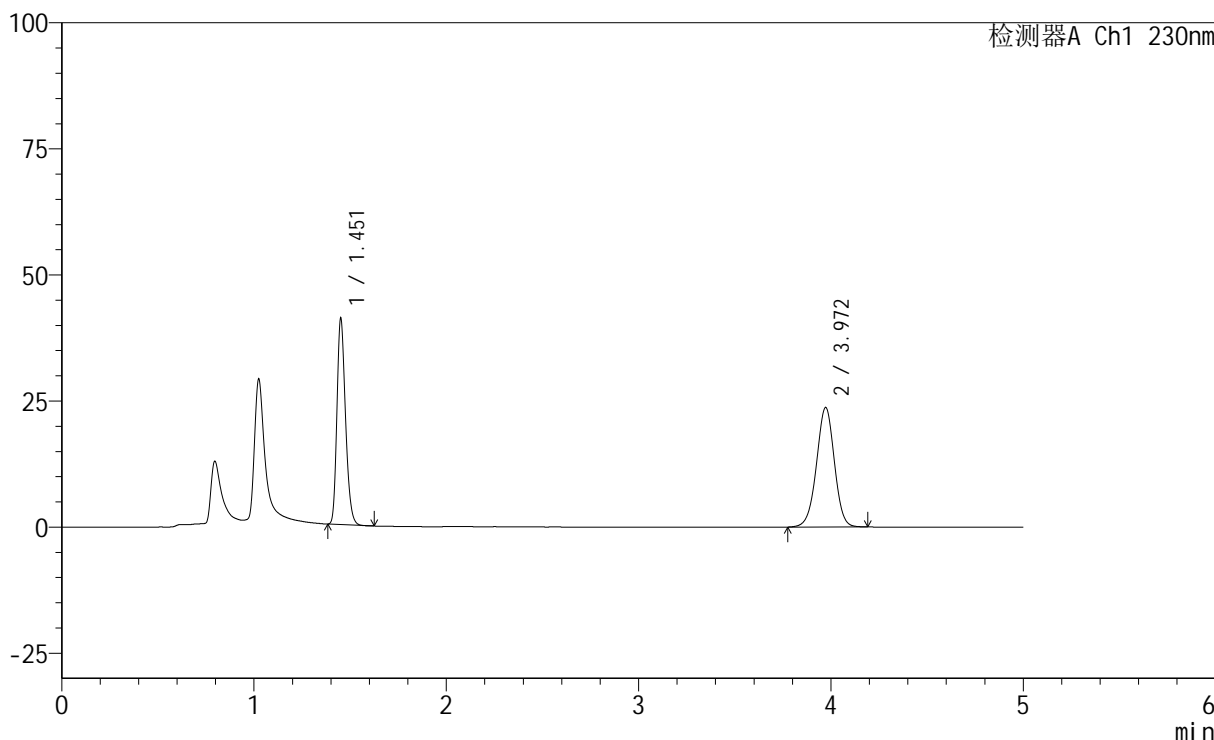
SMF-220

<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 - 0-61/10-119-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:50:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	126742	45.252	40023	5048	1.245	--
2	3.972	153338	54.748	23706	8828	0.981	20.109
总计		280080	100.000	63729			

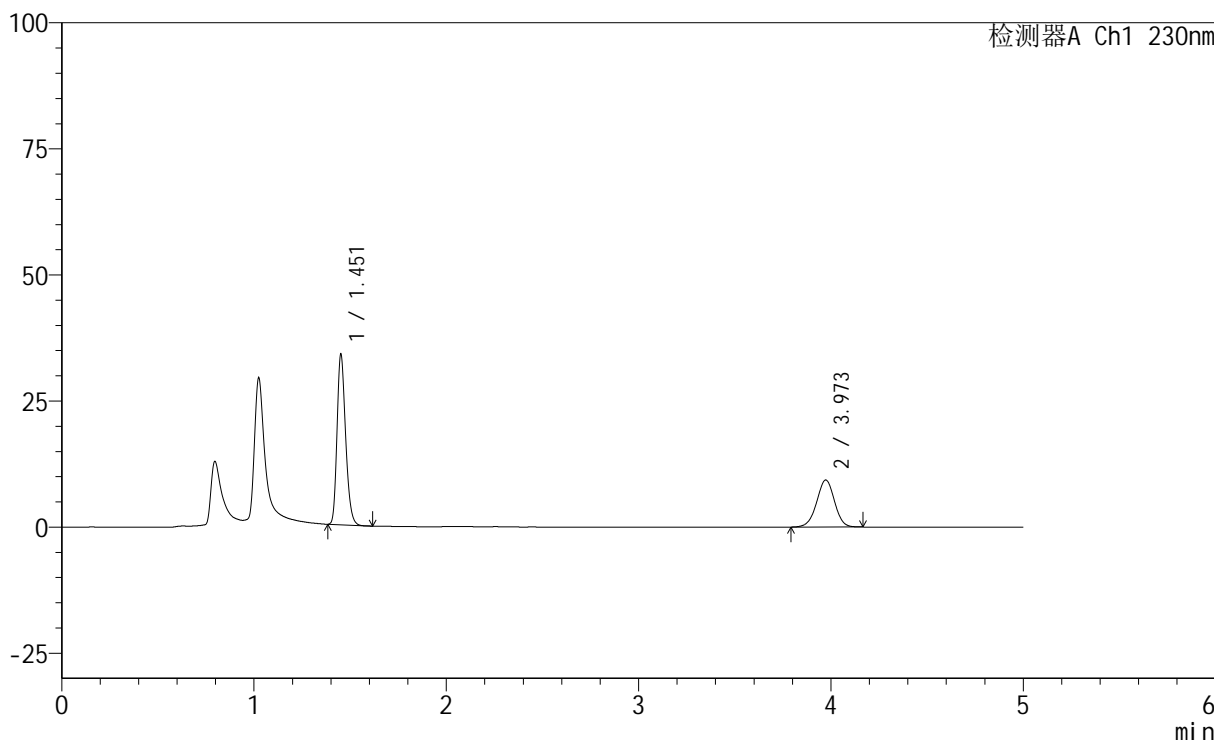
图119 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-120-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 00:55:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	104866	63.500	33140	5051	1.242	--
2	3.973	60279	36.500	9330	8841	0.978	20.116
总计		165145	100.000	42469			

图120 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



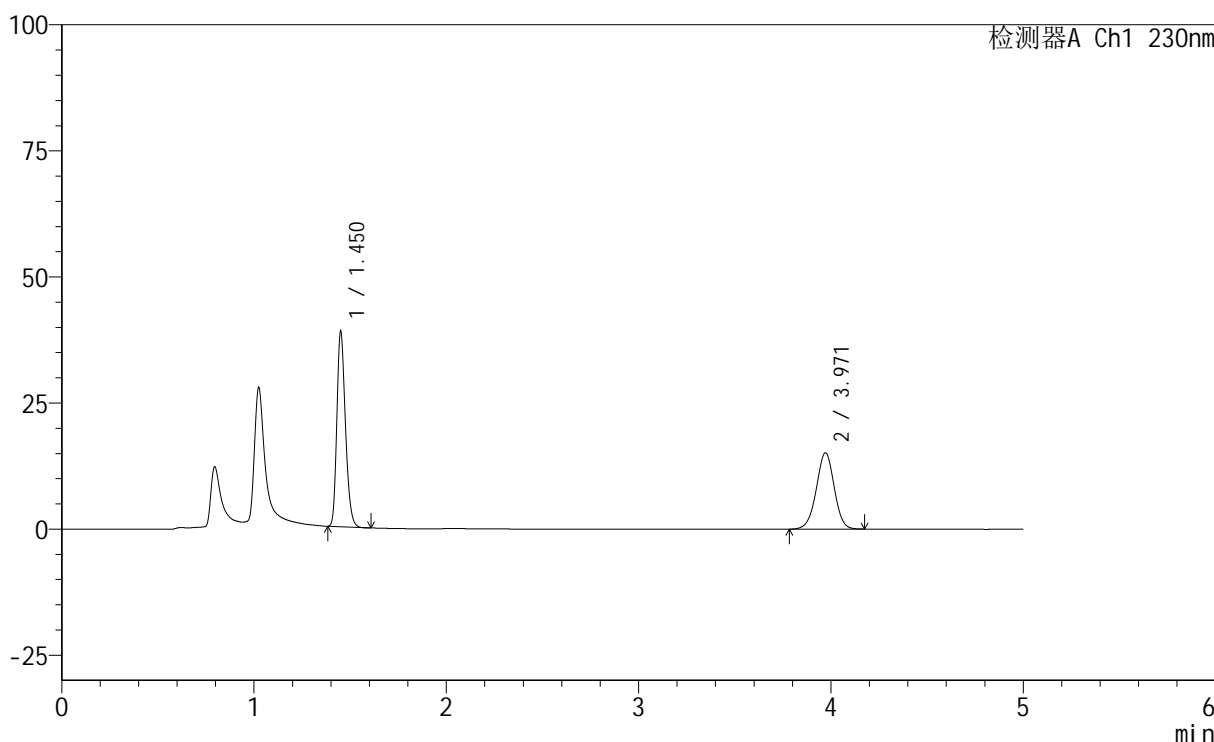
SMF-220

<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 - 0-61/10-121-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:00:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	120091	55.103	38076	5044	1.243	--
2	3.971	97849	44.897	15137	8800	0.979	20.086
总计		217940	100.000	53213			

图121 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



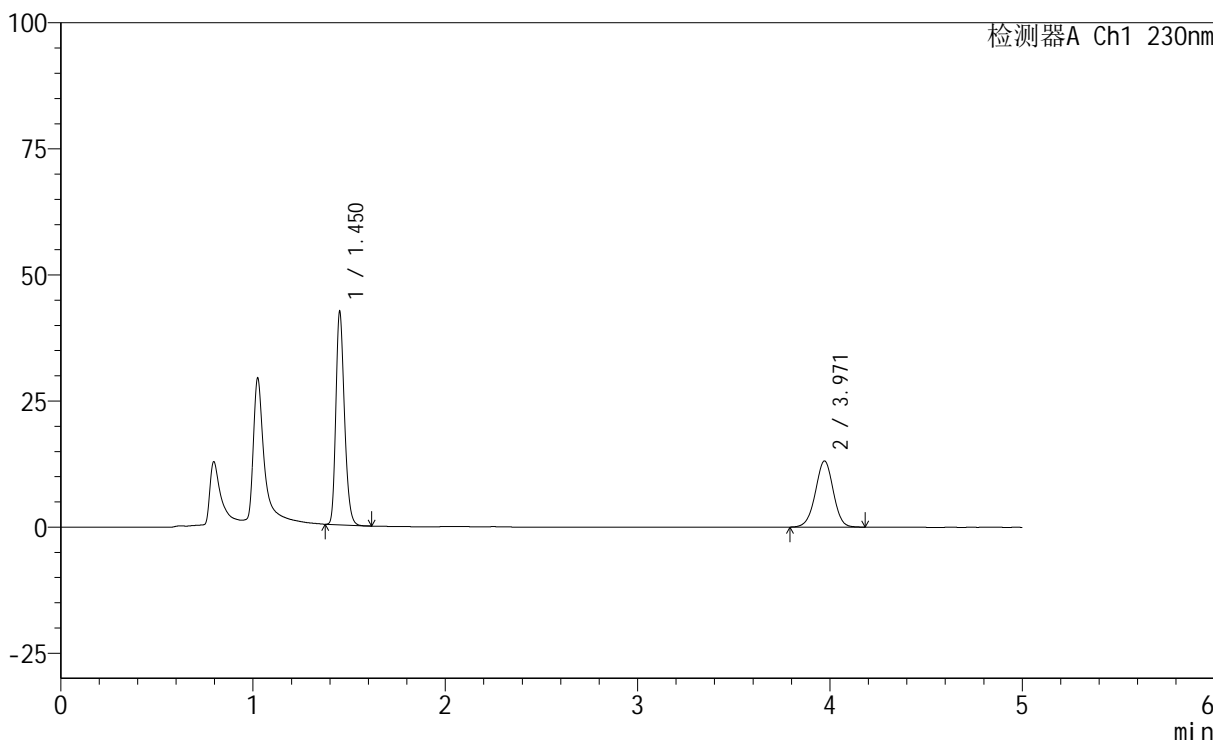
SMF-220

<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 - 0-61/10-122-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:06:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	131107	60.712	41507	5046	1.243	--
2	3.971	84842	39.288	13127	8825	0.982	20.107
总计		215949	100.000	54634			

图122 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



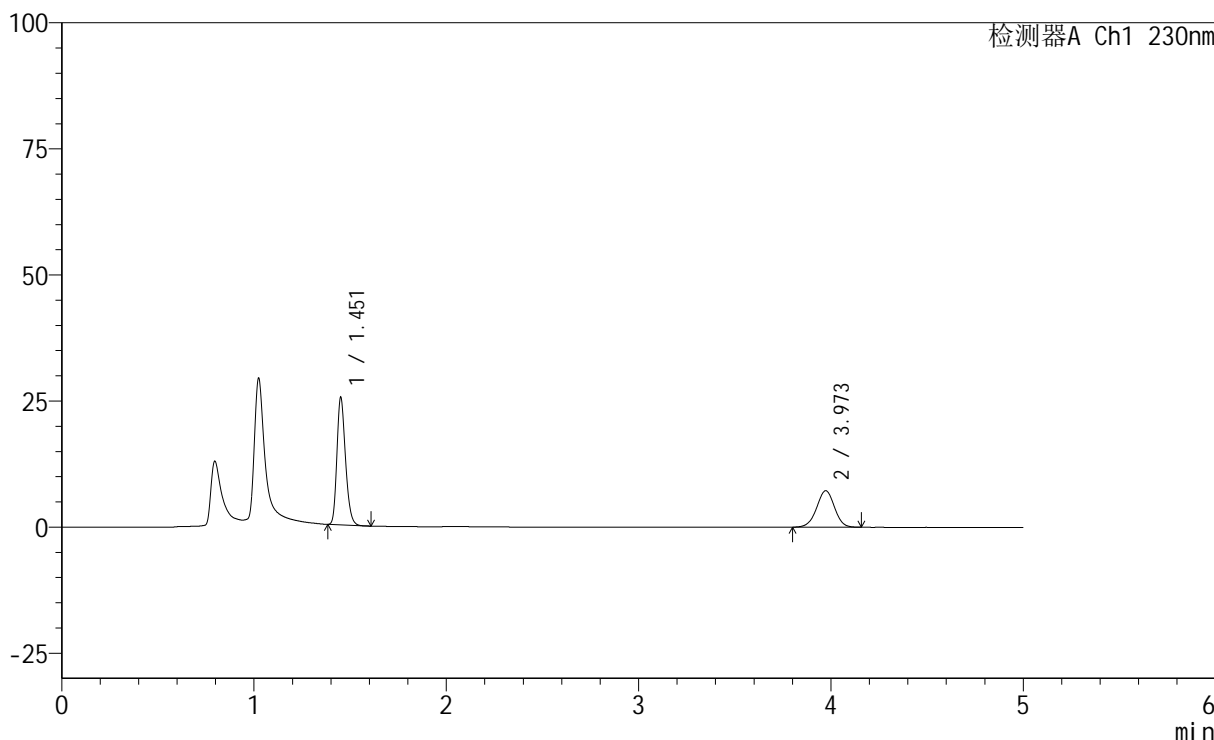
SMF-220

<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 - 0-61/10-123-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:11:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	78341	62.597	24780	5054	1.243	--
2	3.973	46811	37.403	7240	8806	0.980	20.100
总计		125152	100.000	32020			

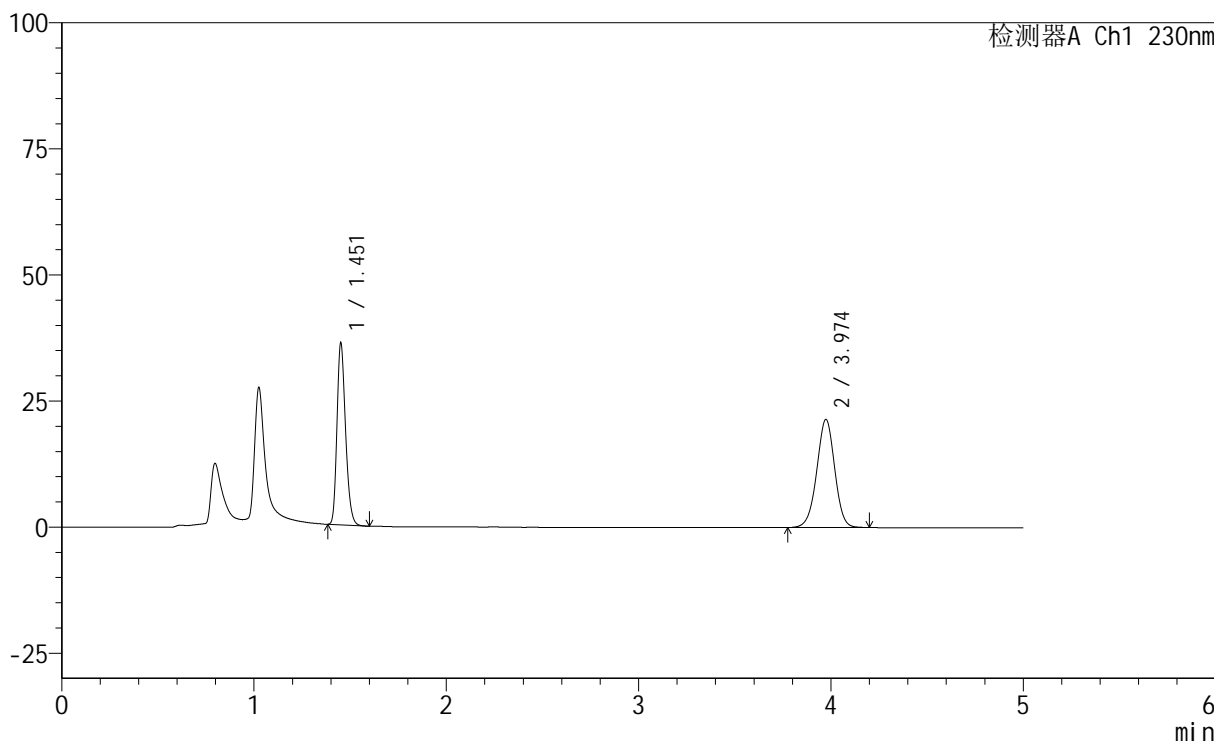
图123 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-124-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:17:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	111811	44.573	35257	5056	1.244	--
2	3.974	139037	55.427	21426	8784	0.980	20.085
总计		250848	100.000	56683			

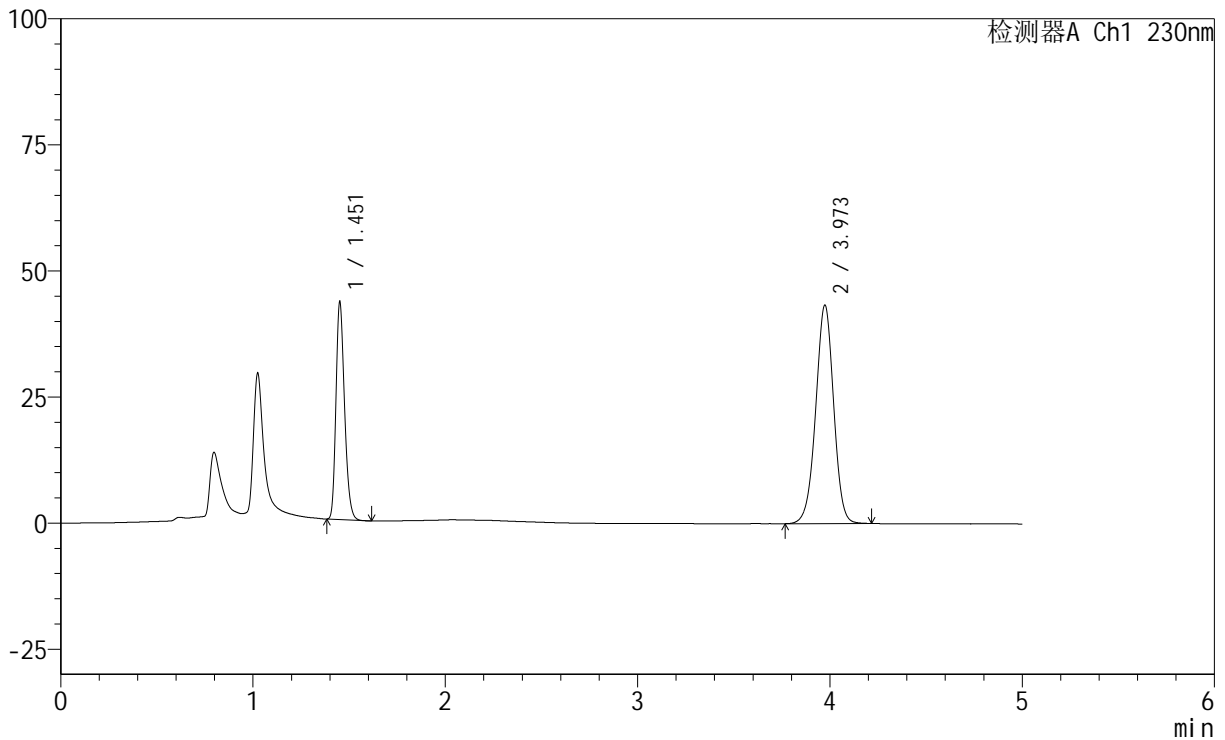
图124 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-125-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:22:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133715	32.264	42162	5045	1.246	--
2	3.973	280719	67.736	43296	8811	0.980	20.099
总计		414434	100.000	85457			

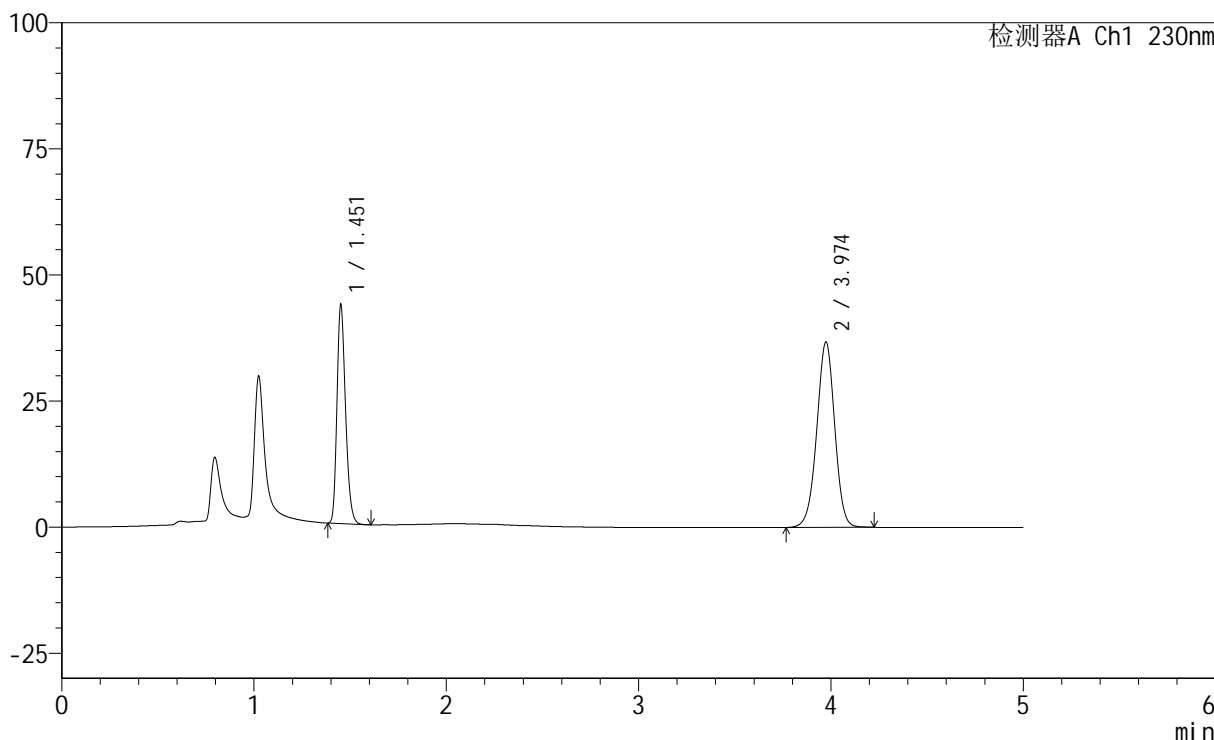
图125 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-126-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:27:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	134498	36.019	42396	5050	1.245	--
2	3.974	238912	63.981	36729	8762	0.979	20.065
总计		373410	100.000	79125			

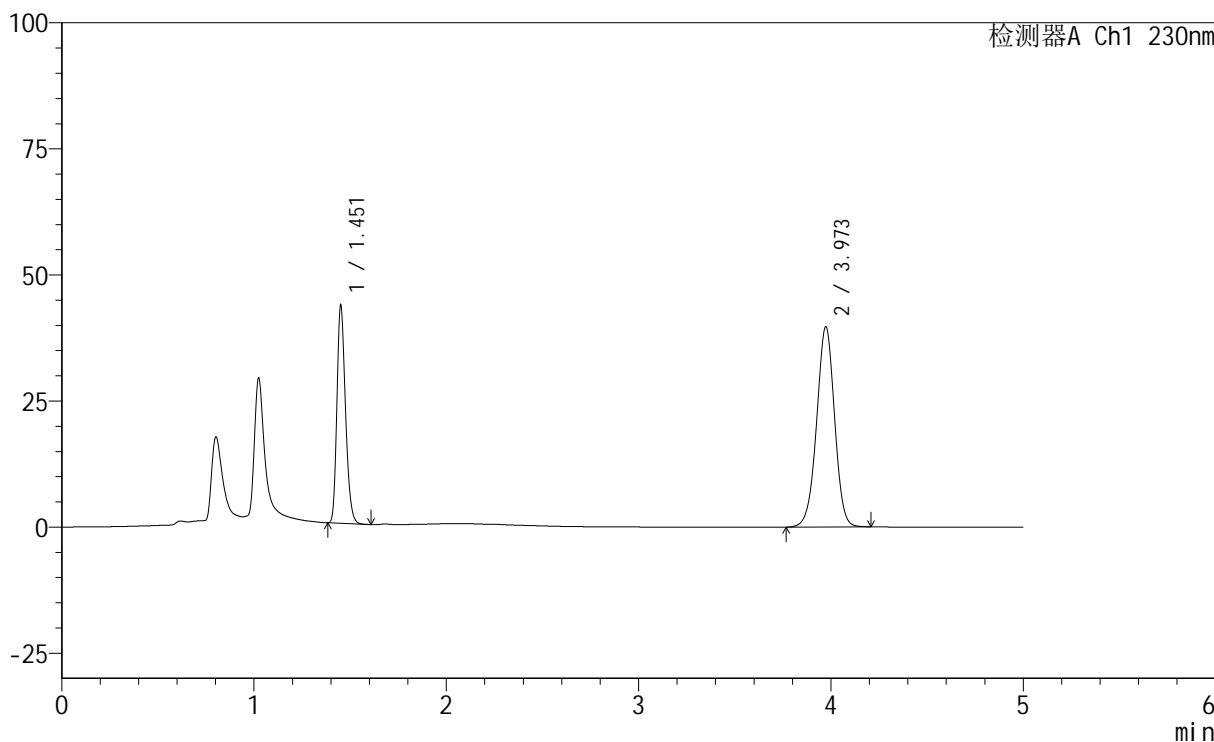
图126 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-127-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:33:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	133885	34.223	42328	5052	1.244	--
2	3.973	257332	65.777	39685	8787	0.979	20.085
总计		391216	100.000	82013			

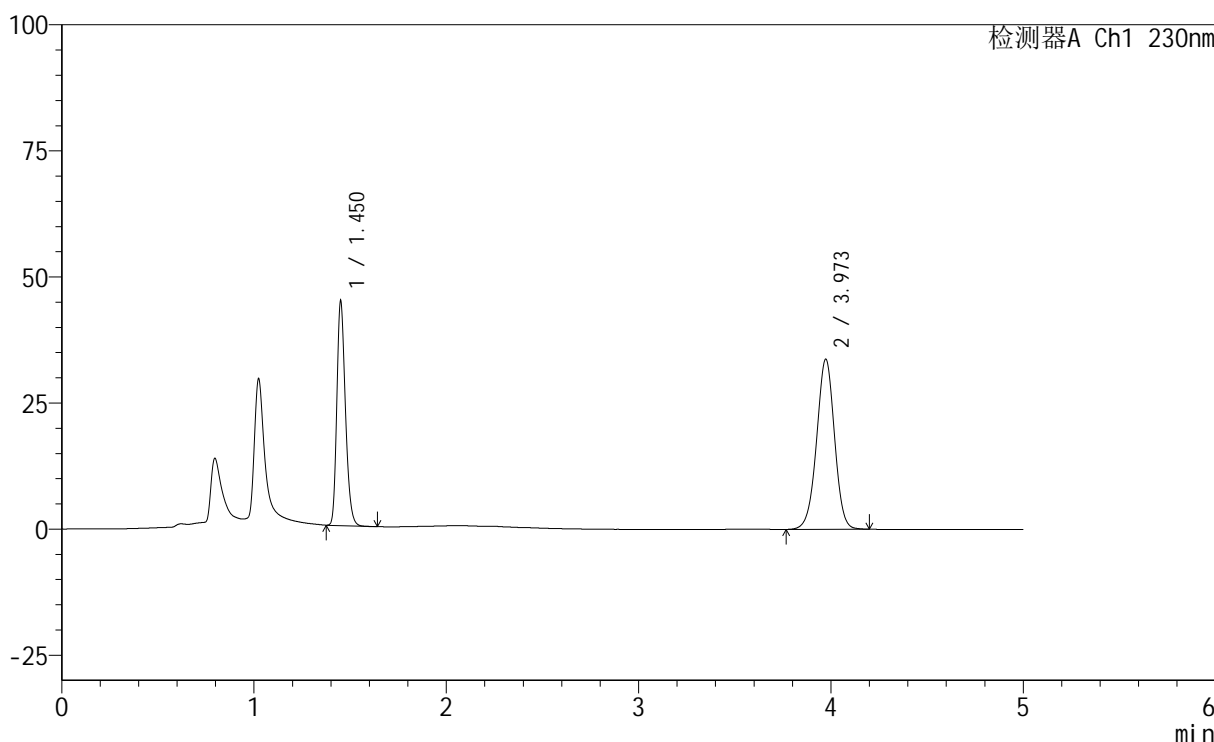
图127 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-128-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 01:38:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:25:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	138387	38.768	43806	5039	1.249	--
2	3.973	218578	61.232	33744	8817	0.979	20.104
总计		356966	100.000	77550			

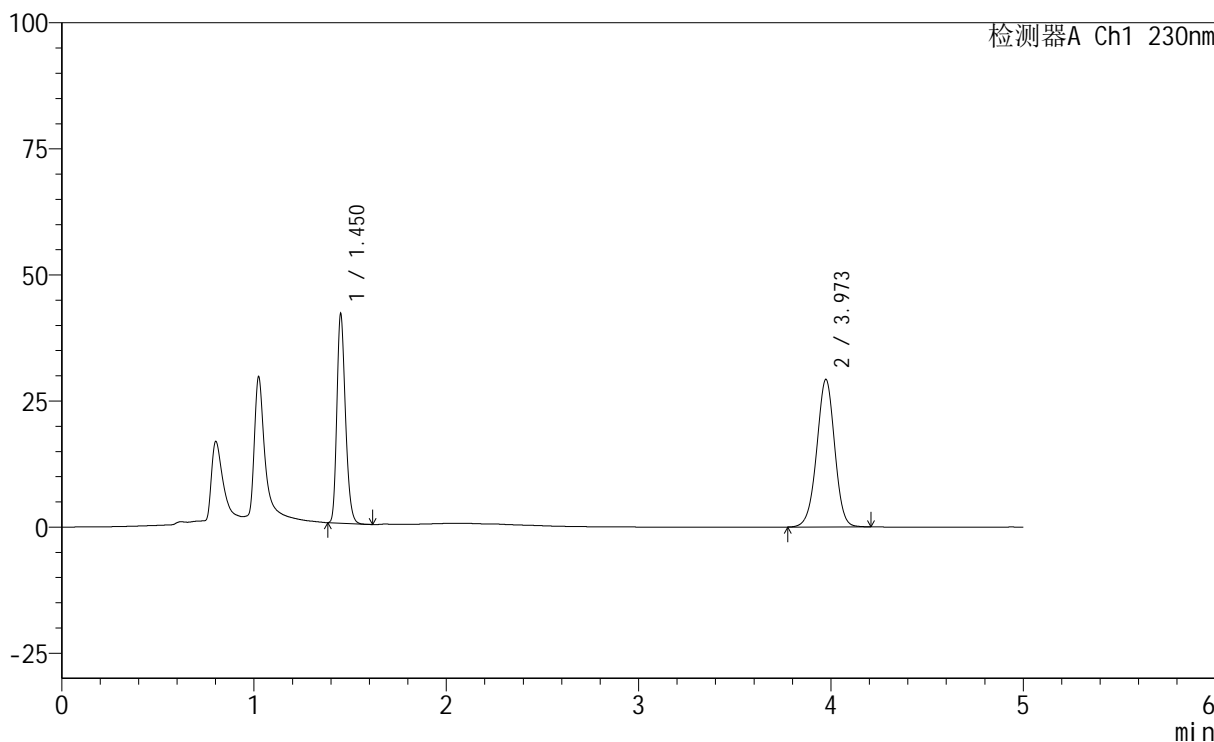
图128 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-129-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:43:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	128421	40.340	40747	5060	1.243	--
2	3.973	189923	59.660	29245	8780	0.980	20.091
总计		318344	100.000	69992			

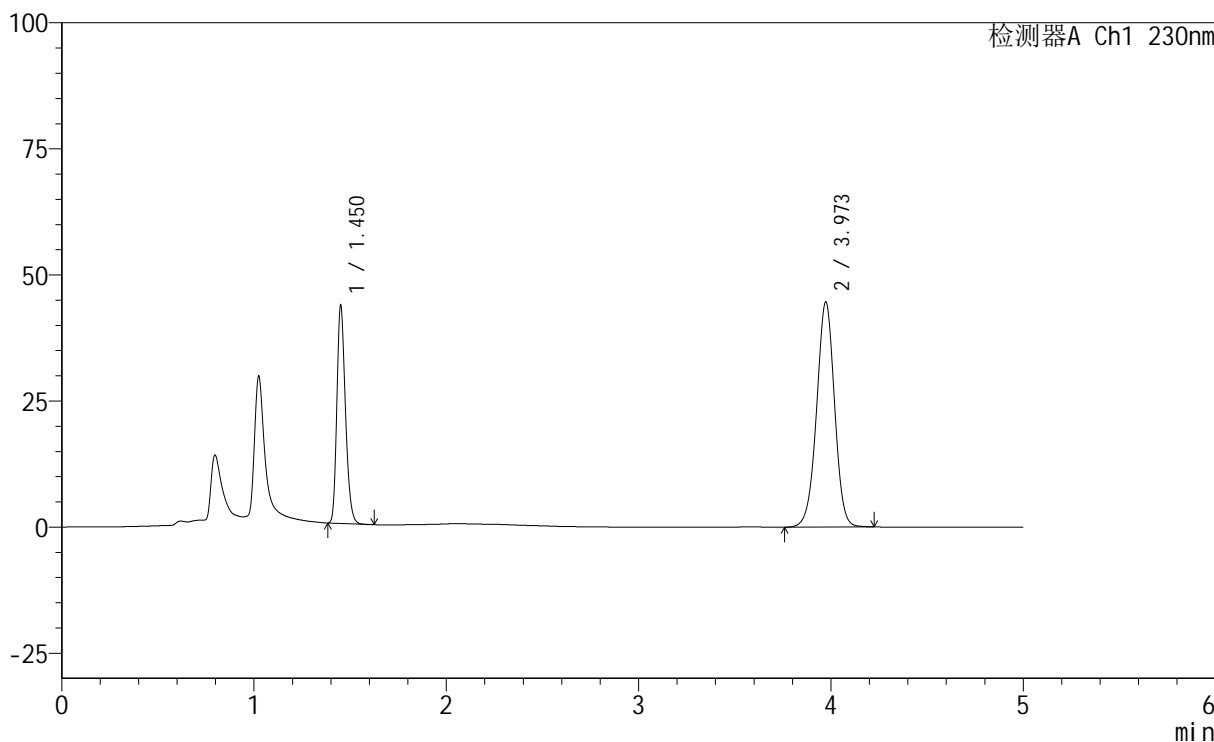
图129 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-130-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 01:49:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	133868	31.598	42432	5052	1.246	--
2	3.973	289788	68.402	44636	8785	0.980	20.087
总计		423657	100.000	87068			

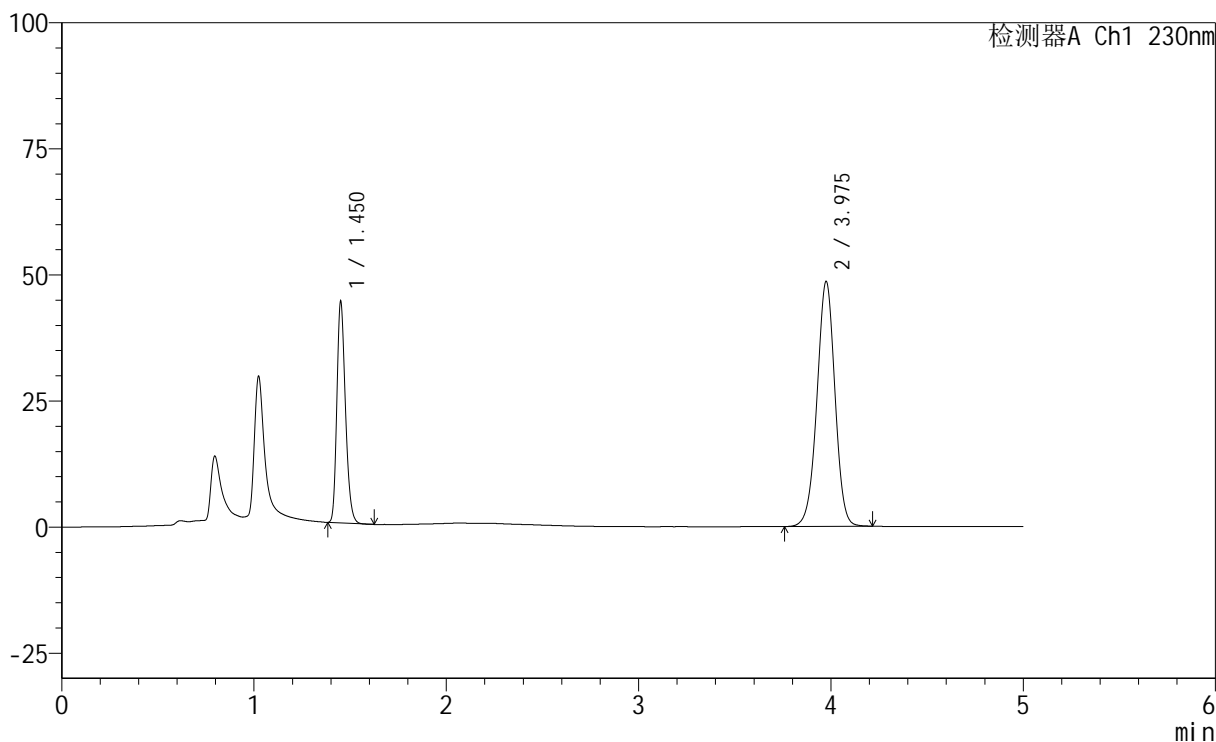
图130 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-132-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:00:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136021	30.107	43131	5056	1.244	--
2	3.975	315763	69.893	48440	8757	0.979	20.077
总计		451783	100.000	91571			

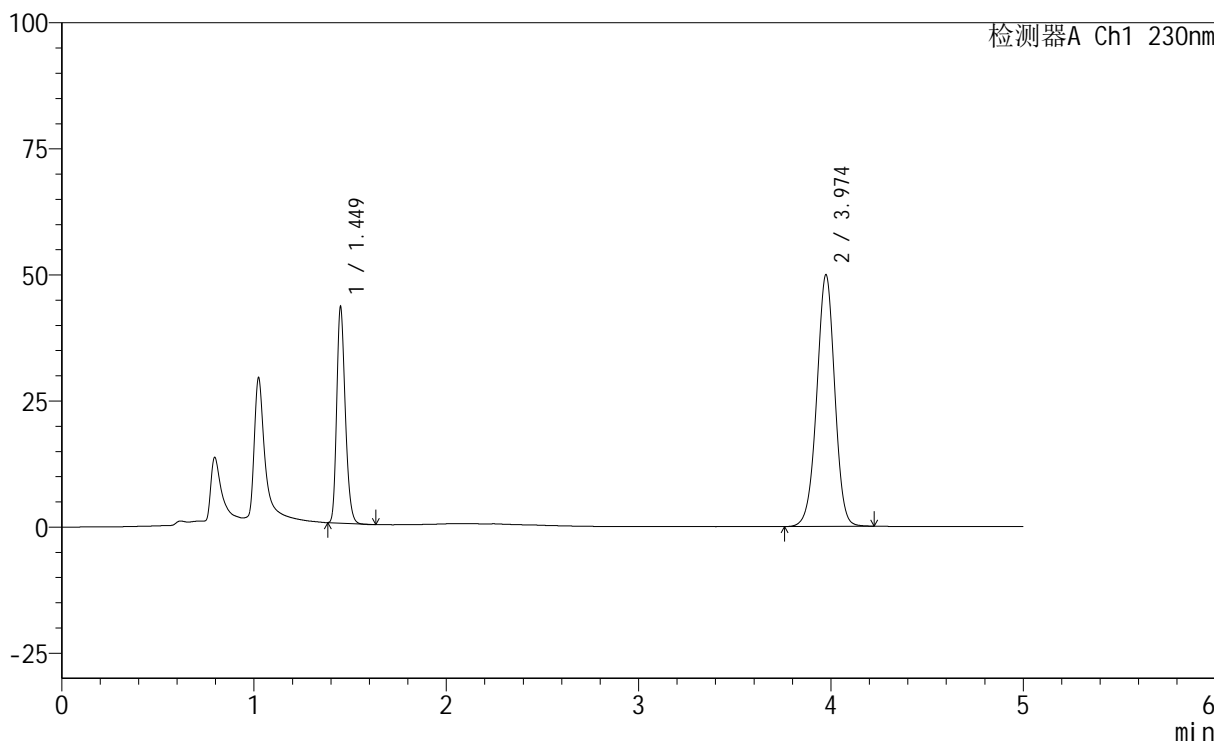
图132 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-133-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:05:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	132752	29.064	42415	5046	1.244	--
2	3.974	324003	70.936	49853	8794	0.979	20.104
总计		456754	100.000	92268			

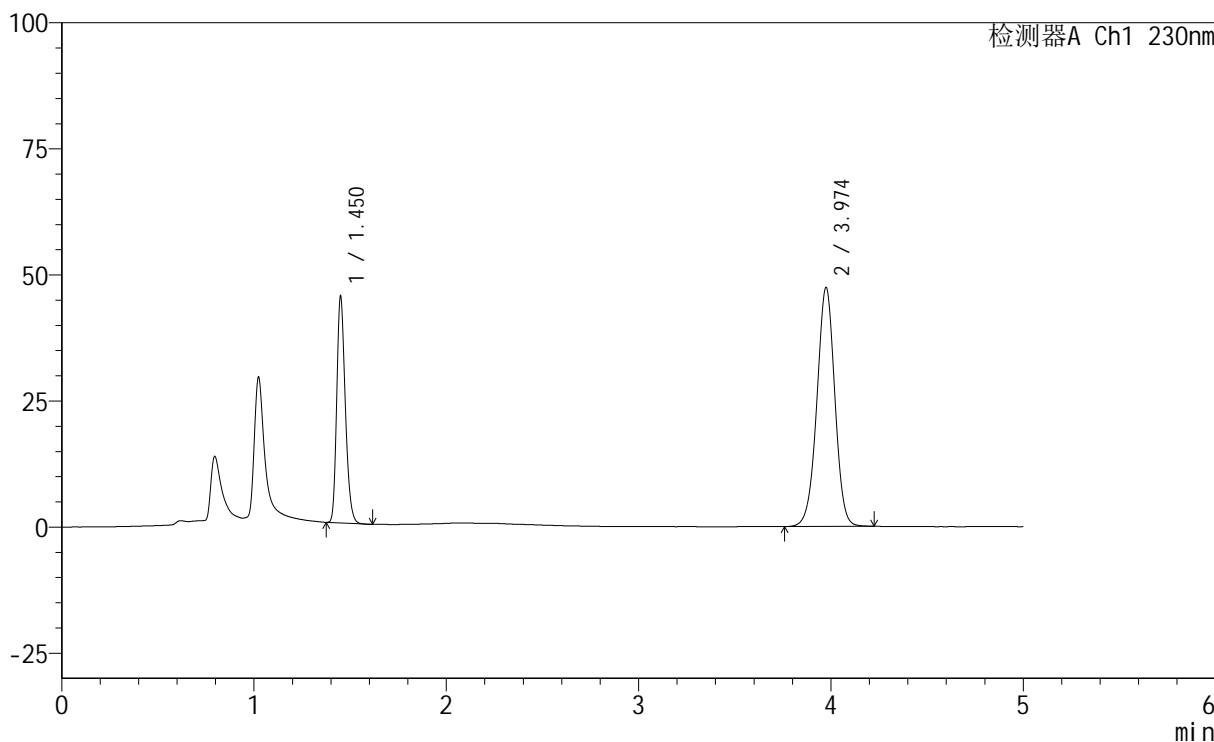
图133 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-134-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:10:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	139189	31.128	44388	5050	1.244	--
2	3.974	307960	68.872	47309	8774	0.981	20.091
总计		447149	100.000	91697			

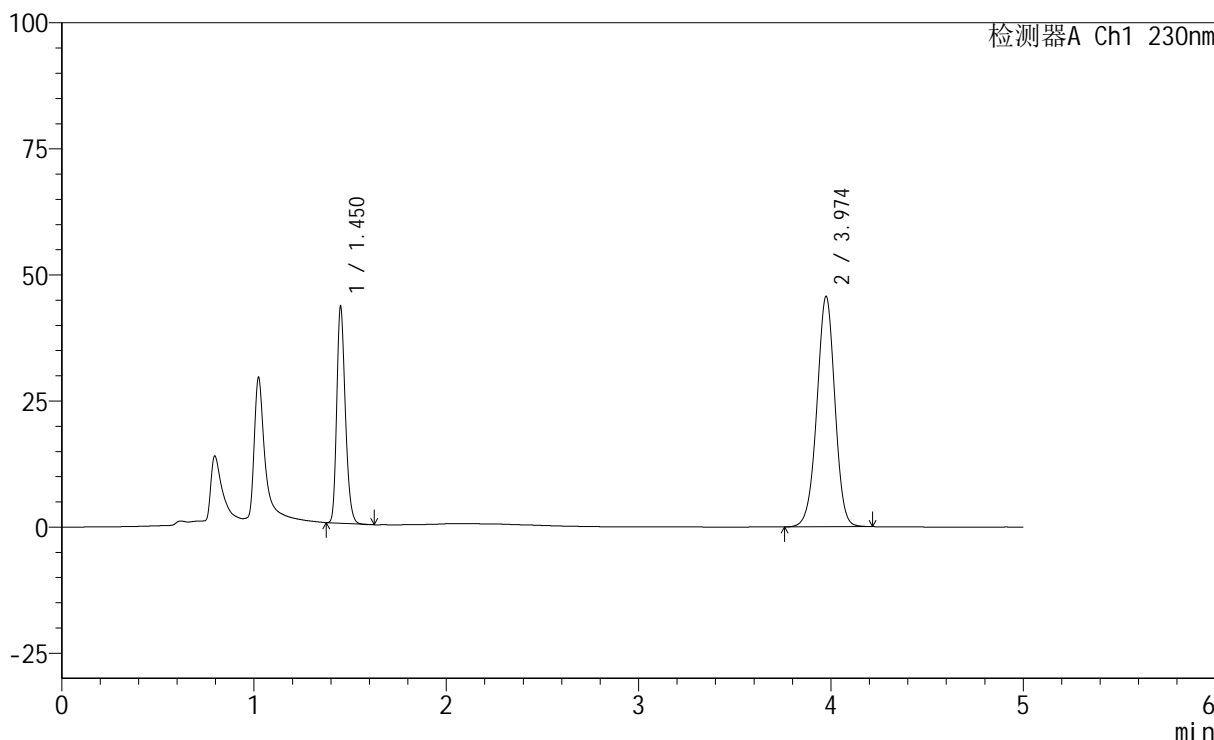
图134 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-135-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:16:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	133185	30.929	42437	5048	1.242	--
2	3.974	297426	69.071	45612	8737	0.978	20.062
总计		430611	100.000	88048			

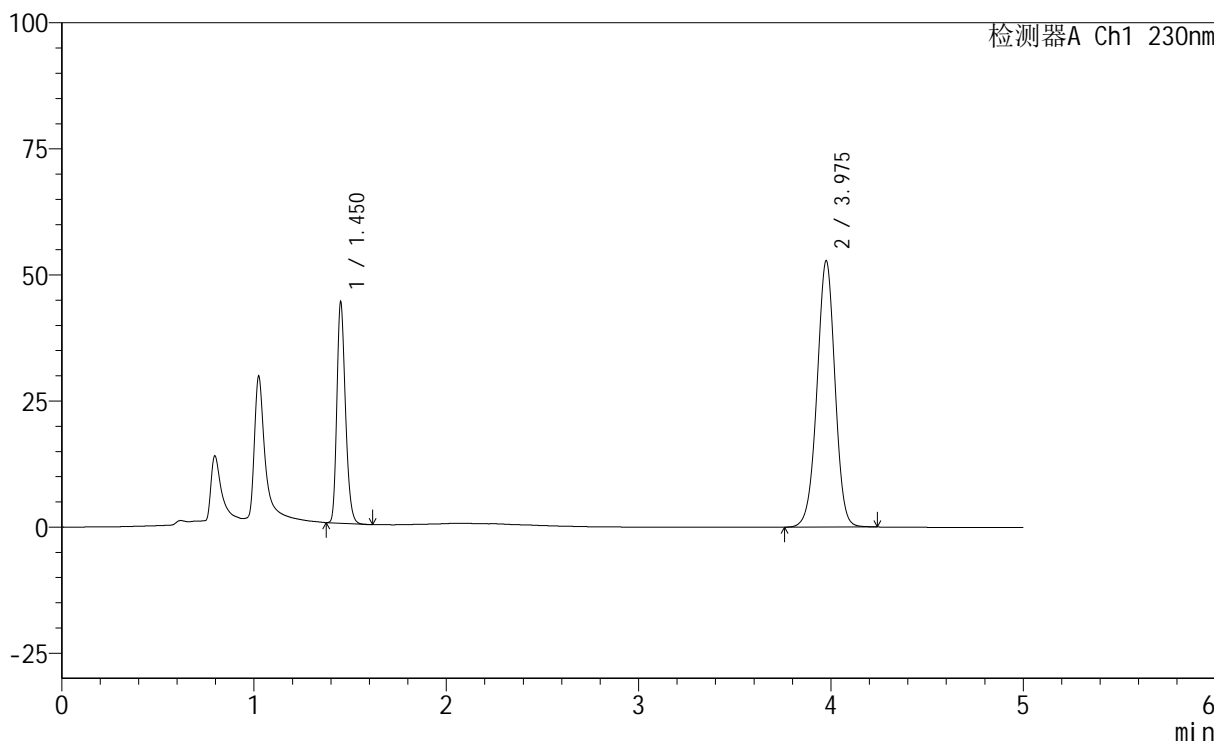
图135 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-136-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:21:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	135828	28.351	43056	5058	1.244	--
2	3.975	343269	71.649	52659	8781	0.980	20.097
总计		479098	100.000	95715			

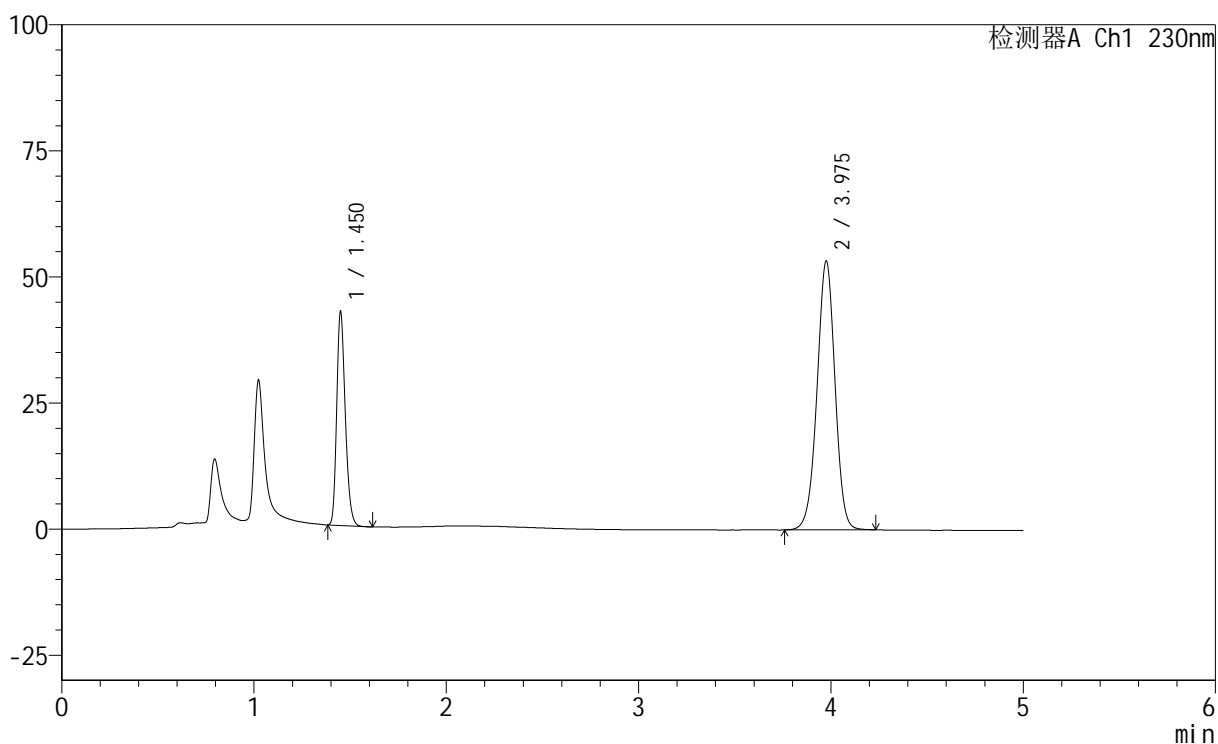
图136 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-137-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 25 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/01/07 02:26:58 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:26:22
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

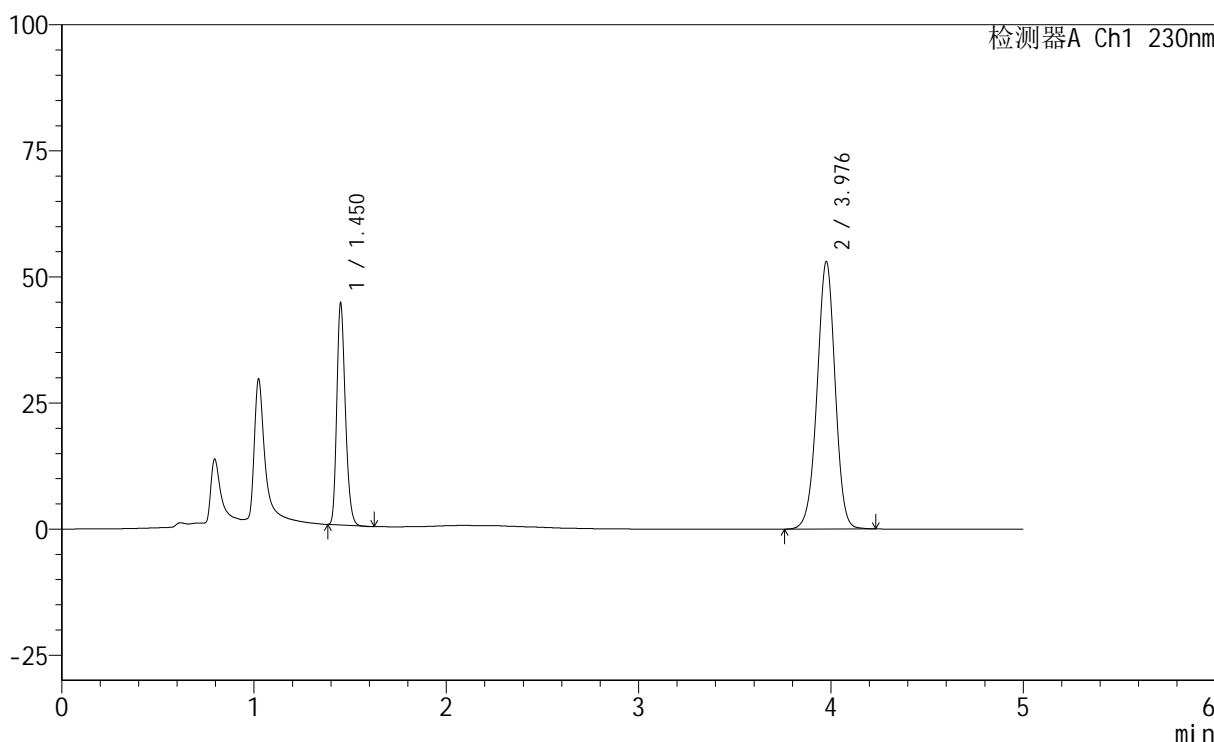
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	131345	27.488	41941	5047	1.243	--
2	3.975	346490	72.512	53130	8774	0.980	20.096
总计		477835	100.000	95071			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-138-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:32:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136162	28.271	43351	5058	1.242	--
2	3.976	345467	71.729	52801	8746	0.978	20.078
总计		481629	100.000	96152			

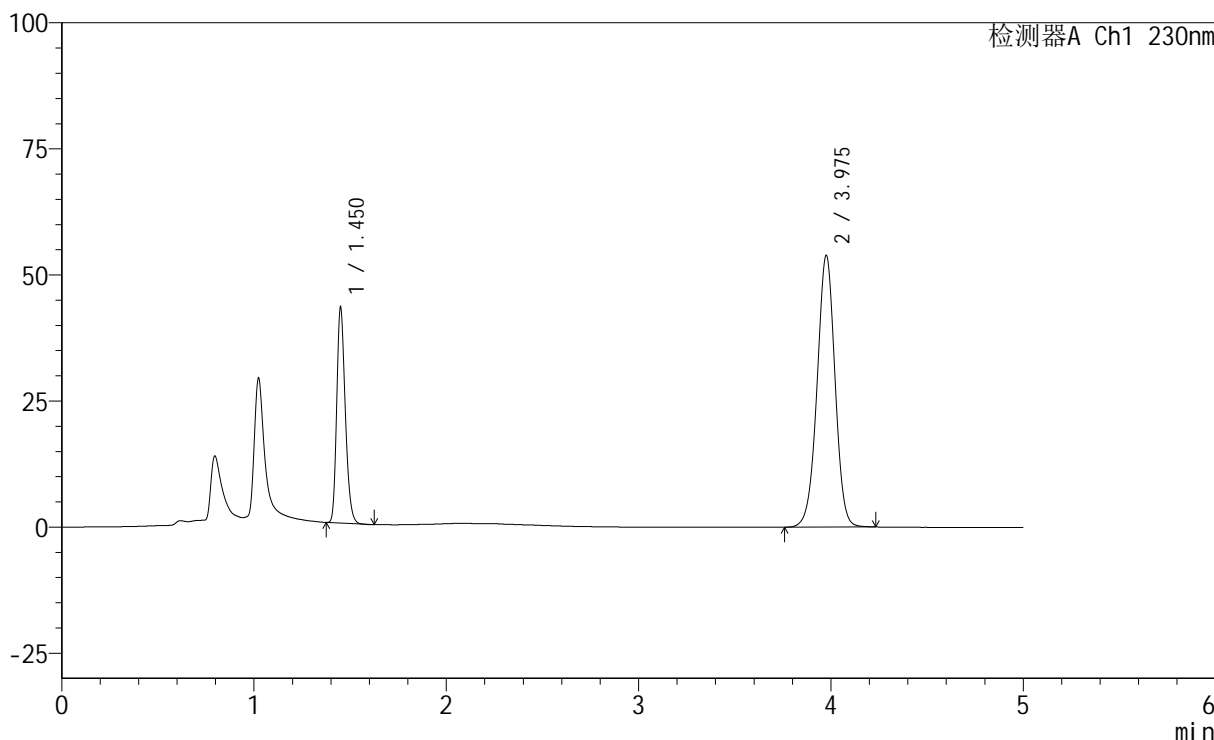
图138 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-139-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:37:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	132620	27.504	42322	5045	1.243	--
2	3.975	349566	72.496	53677	8797	0.980	20.112
总计		482186	100.000	95998			

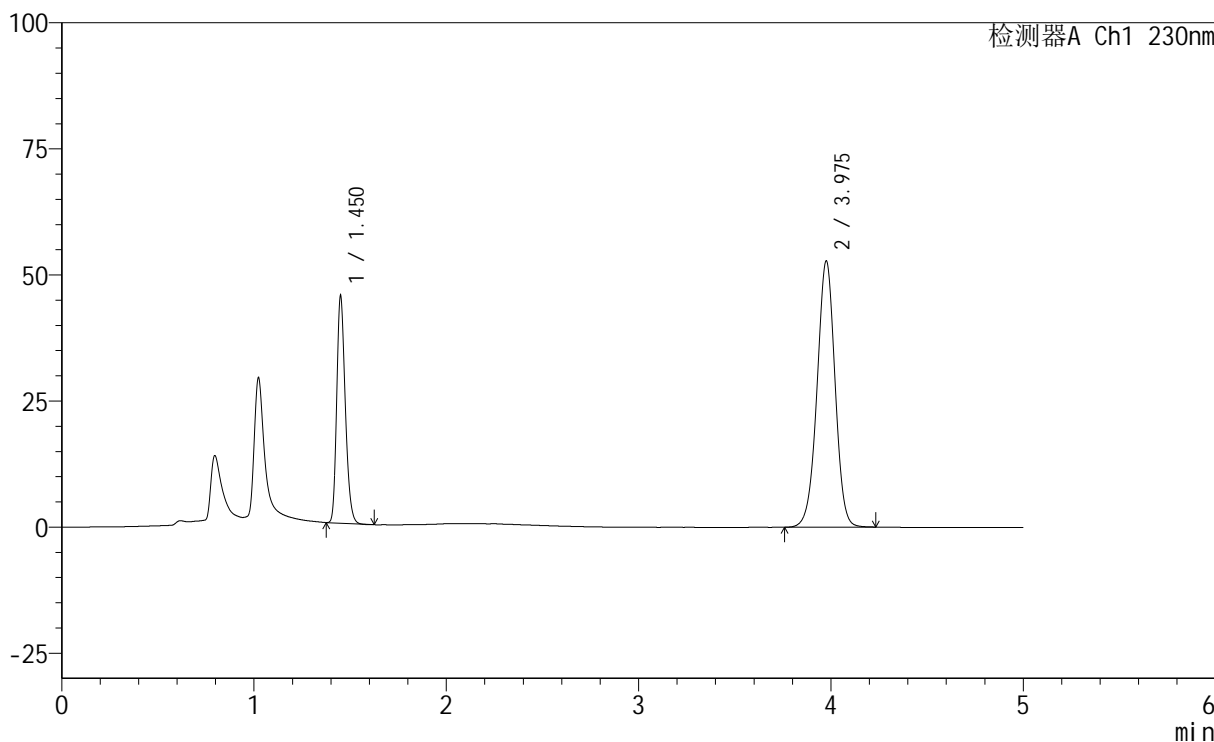
图139 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-140-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:43:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	139509	28.881	44538	5045	1.242	--
2	3.975	343542	71.119	52610	8760	0.979	20.083
总计		483051	100.000	97148			

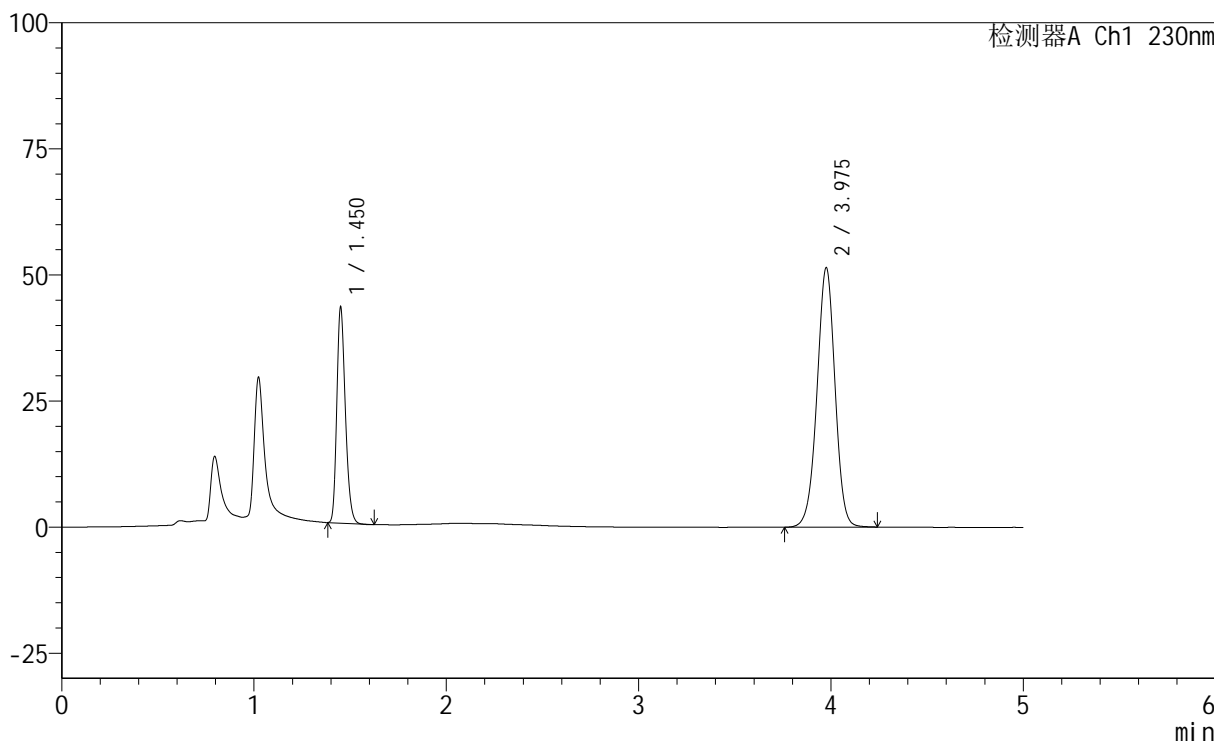
图140 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-141-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:48:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	132568	28.344	42206	5056	1.243	--
2	3.975	335145	71.656	51281	8747	0.979	20.074
总计		467713	100.000	93488			

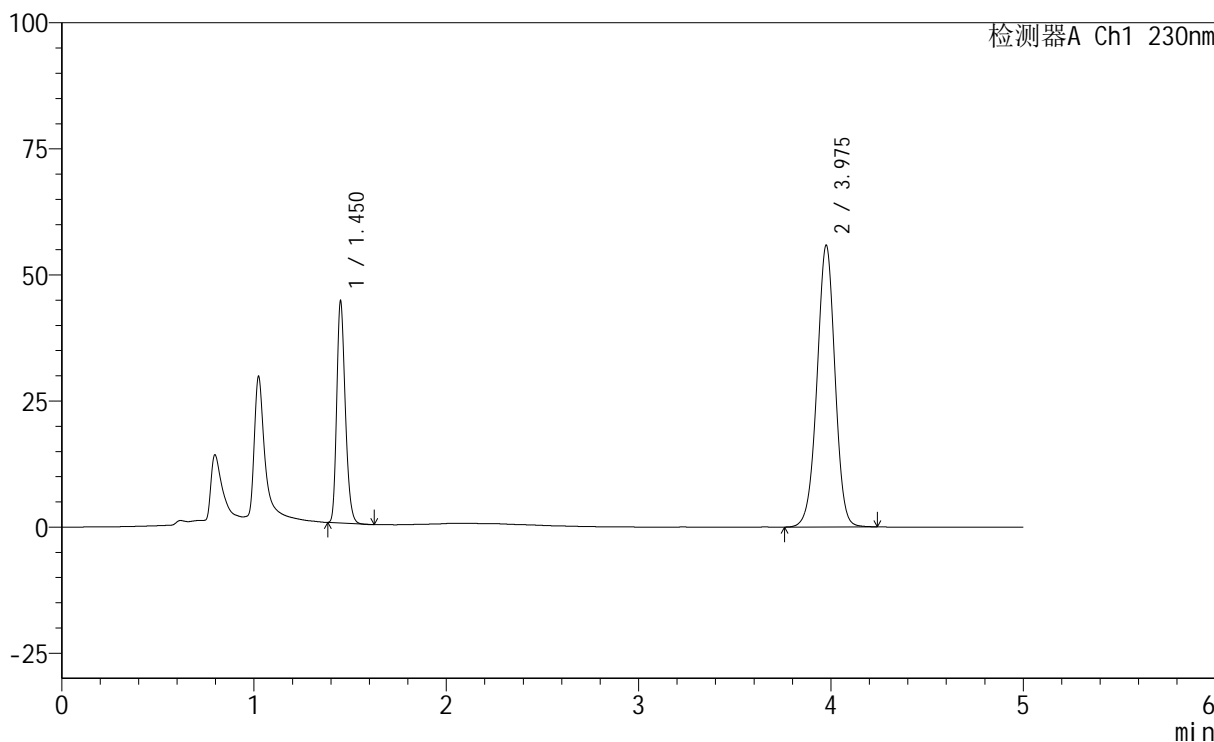
图141 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-142-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 02:53:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136175	27.280	43487	5053	1.244	--
2	3.975	362995	72.720	55699	8789	0.981	20.110
总计		499170	100.000	99187			

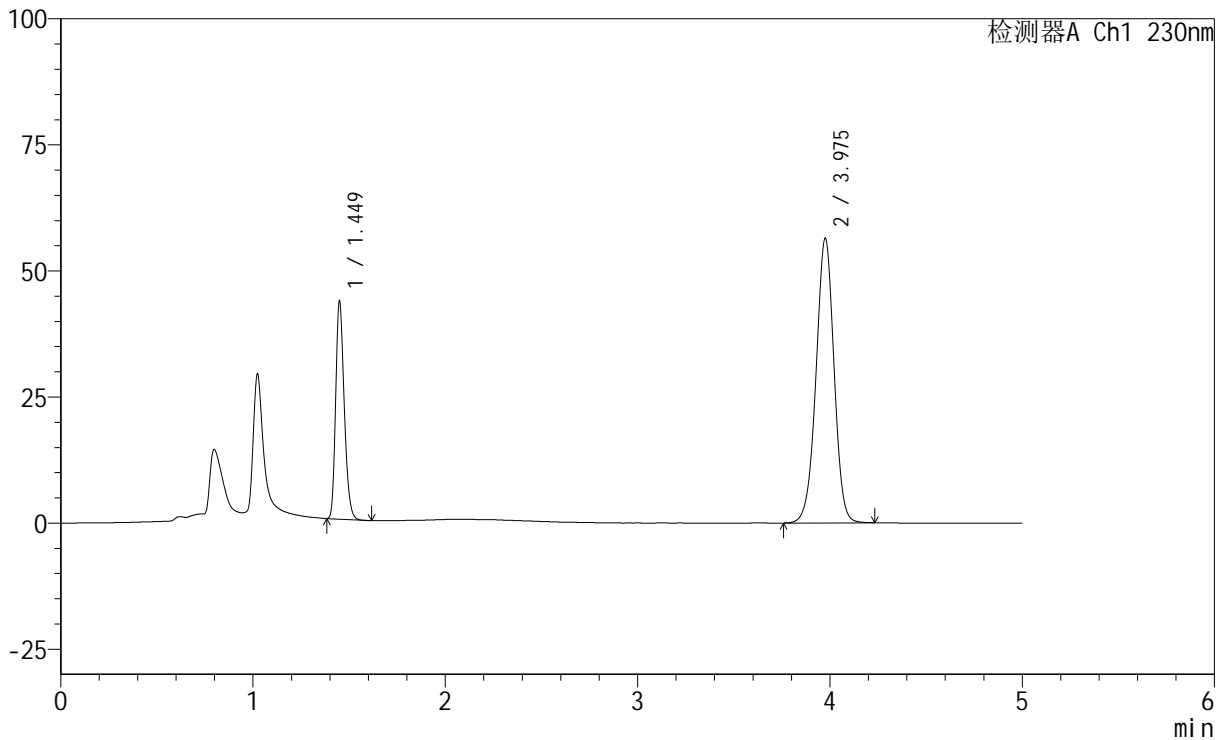
图142 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-143-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 02:59:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	133746	26.690	42790	5056	1.244	--
2	3.975	367368	73.310	56236	8756	0.978	20.090
总计		501115	100.000	99026			

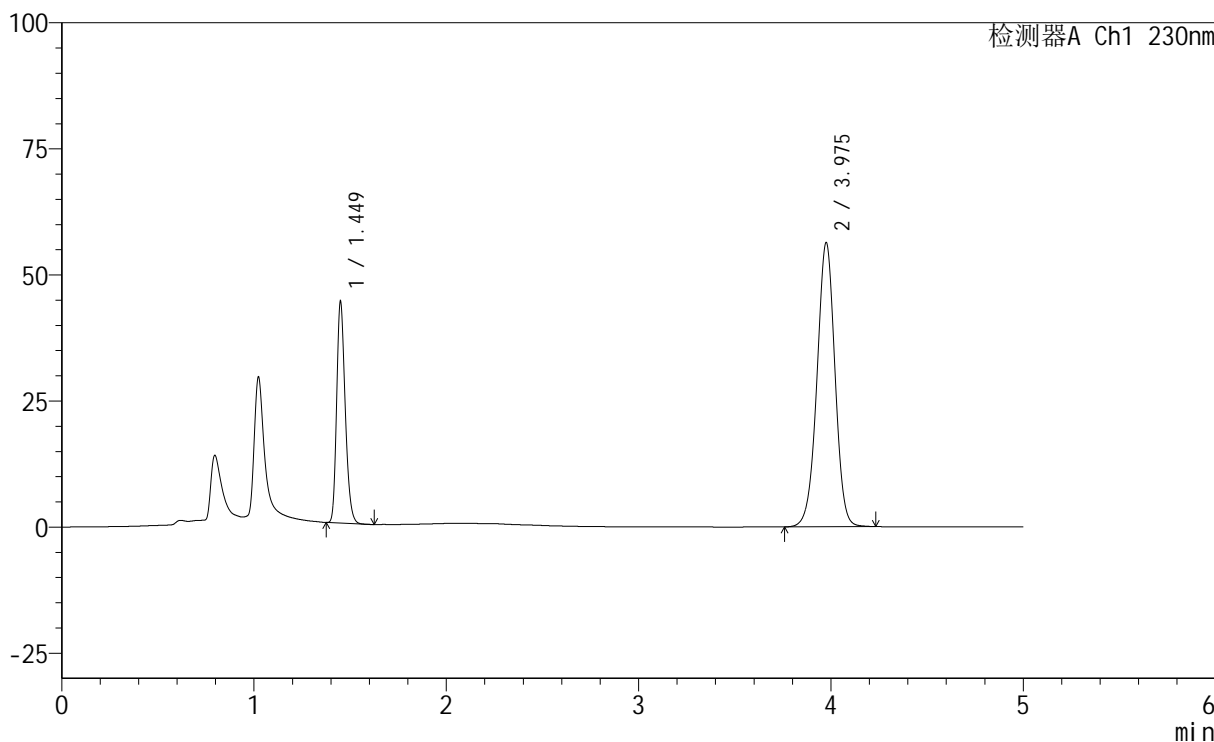
图143 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-144-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:04:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	135918	27.048	43524	5047	1.241	--
2	3.975	366583	72.952	56166	8749	0.979	20.079
总计		502502	100.000	99690			

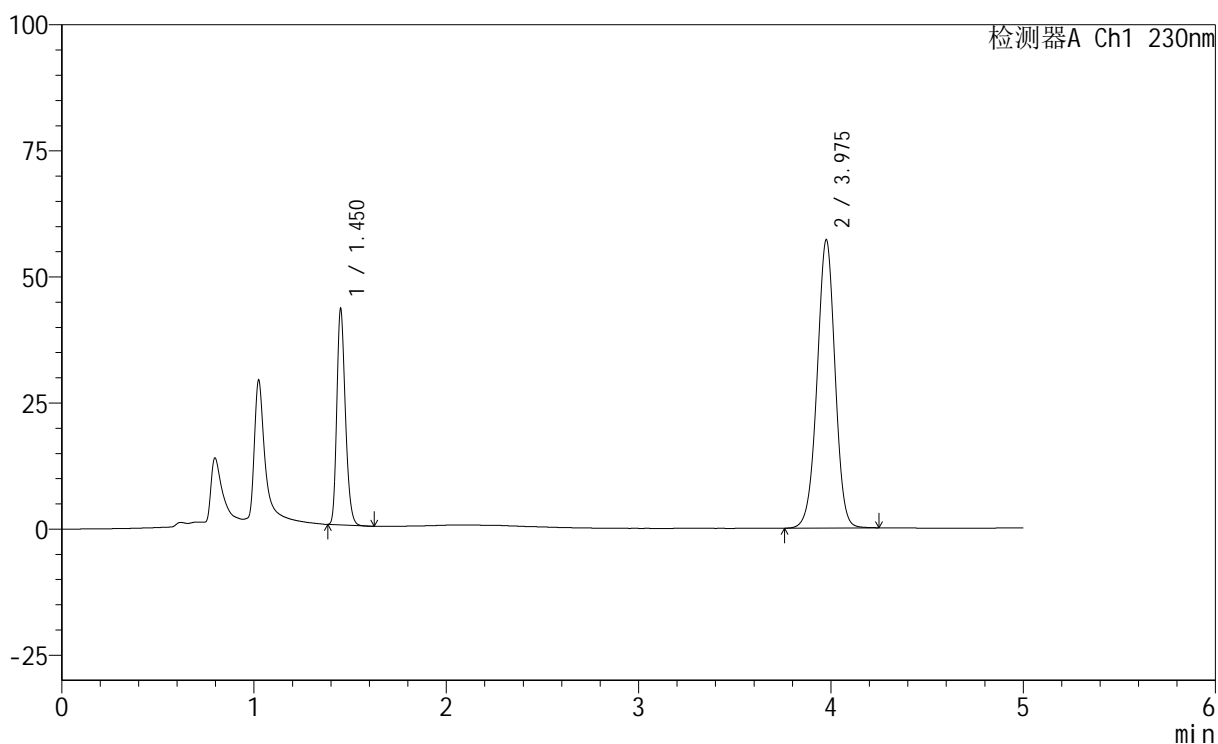
图144 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-61/10-145-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/07 03:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/01/07 09:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	132607	26.330	42194	5054	1.244	--
2	3.975	371018	73.670	56932	8815	0.981	20.128
总计		503625	100.000	99126			

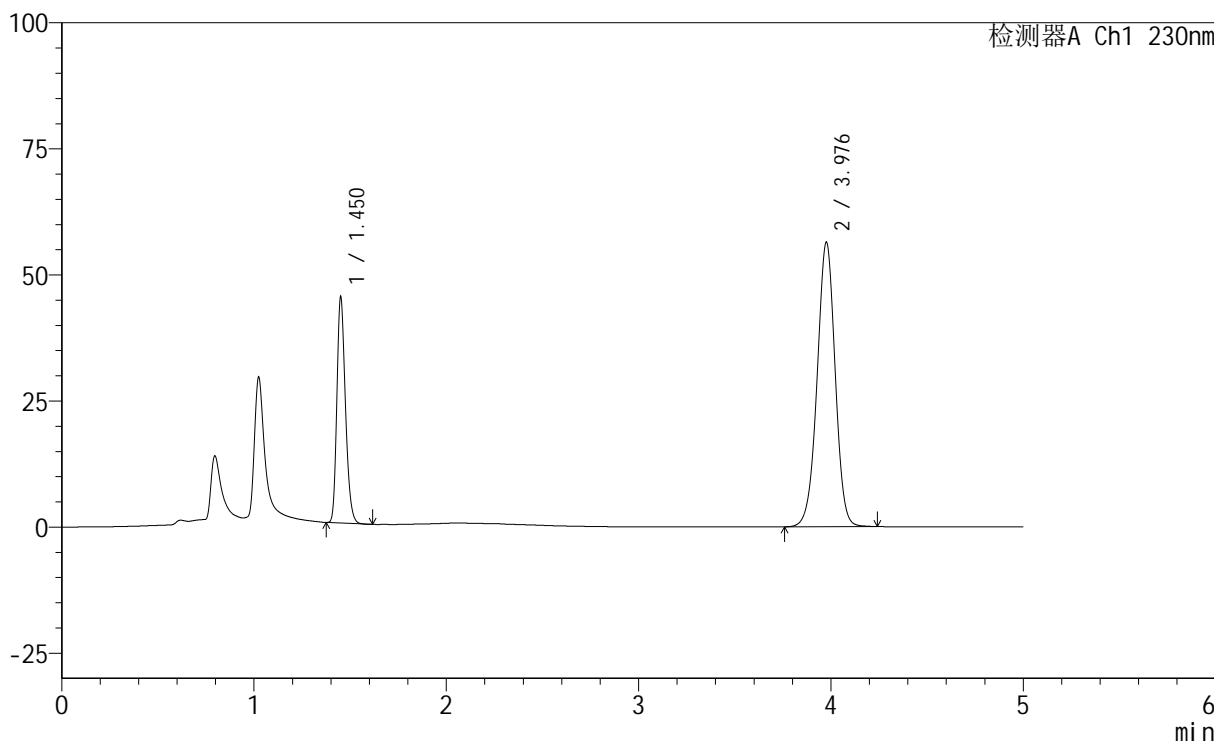
图145 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-146-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:15:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	138805	27.403	44021	5065	1.245	--
2	3.976	367735	72.597	56146	8731	0.979	20.067
总计		506540	100.000	100167			

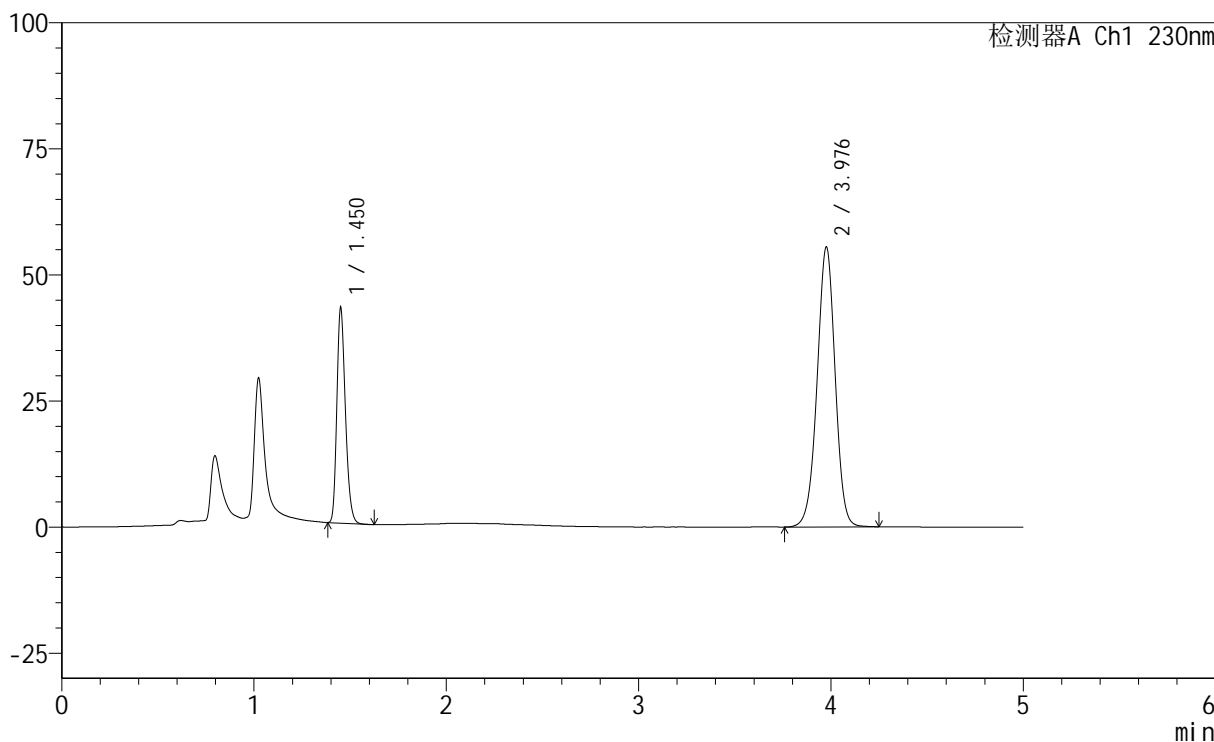
图146 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-147-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:20:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	132037	26.733	41974	5060	1.244	--
2	3.976	361874	73.267	55252	8731	0.979	20.064
总计		493911	100.000	97226			

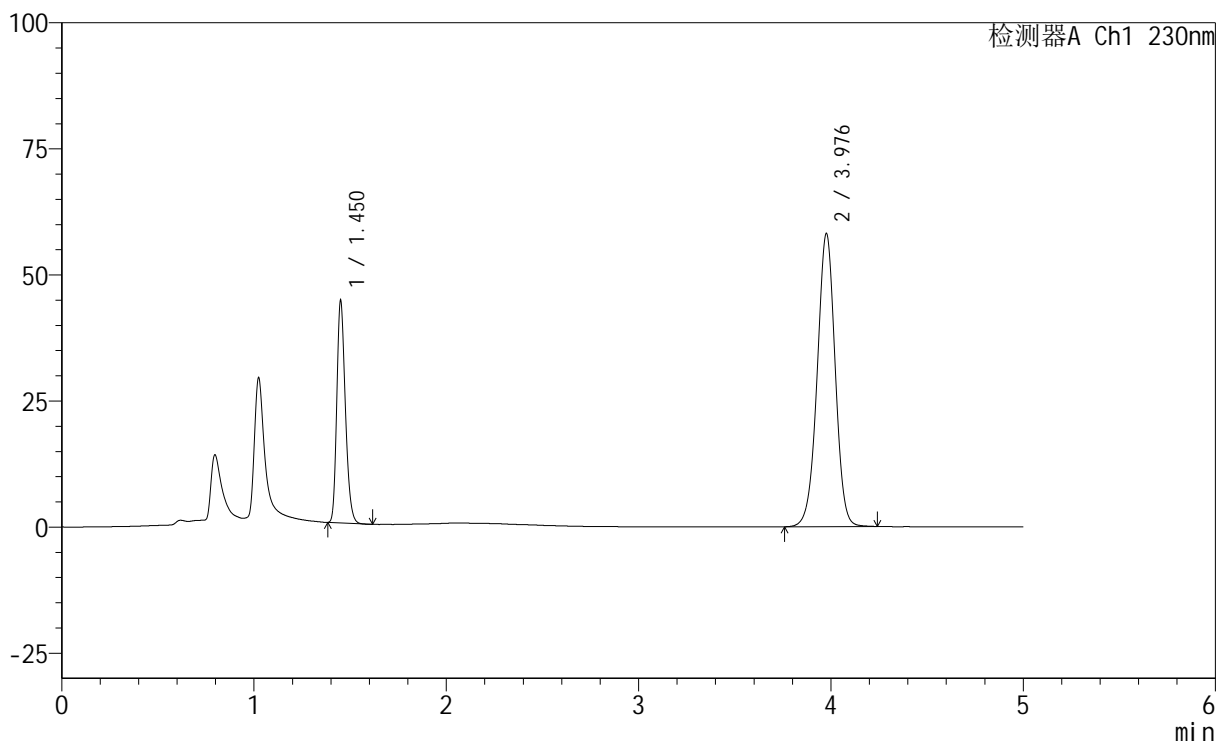
图147 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-148-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:26:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:26:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136444	26.552	43458	5056	1.243	--
2	3.976	377435	73.448	57857	8804	0.980	20.123
总计		513879	100.000	101315			

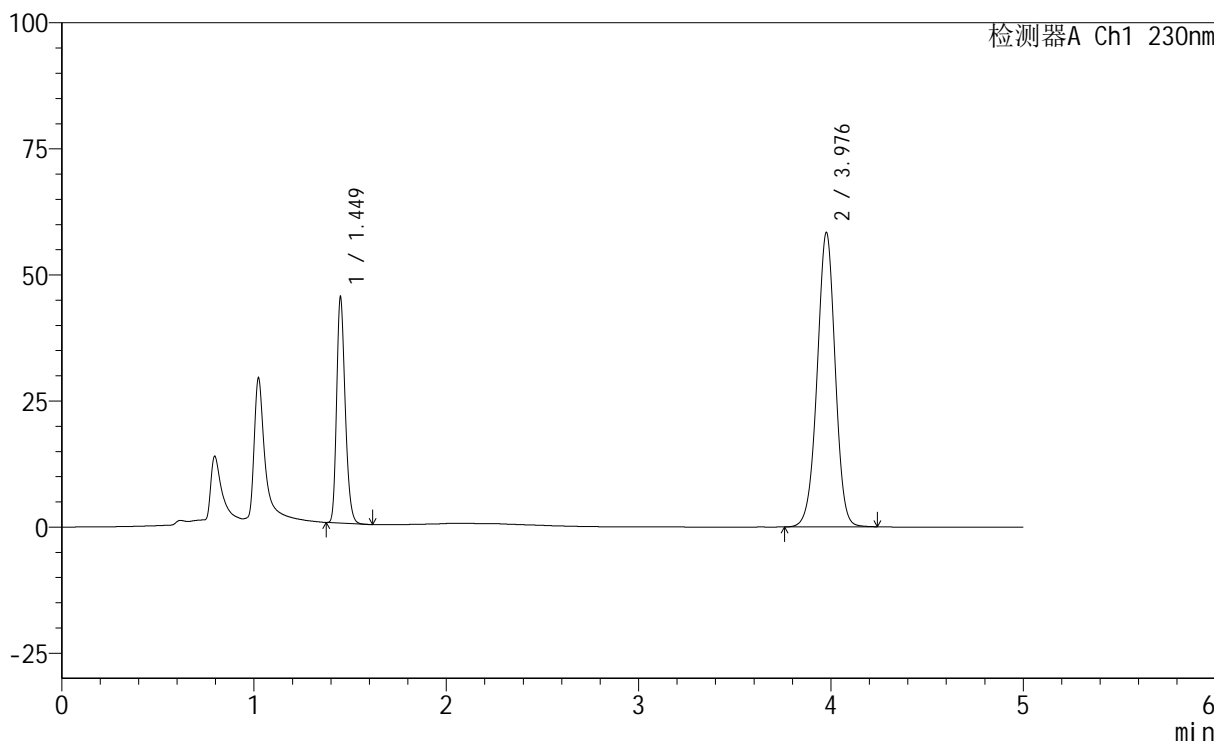
图148 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-152-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:47:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	138758	26.737	44445	5046	1.244	--
2	3.976	380210	73.263	58140	8747	0.979	20.083
总计		518968	100.000	102584			

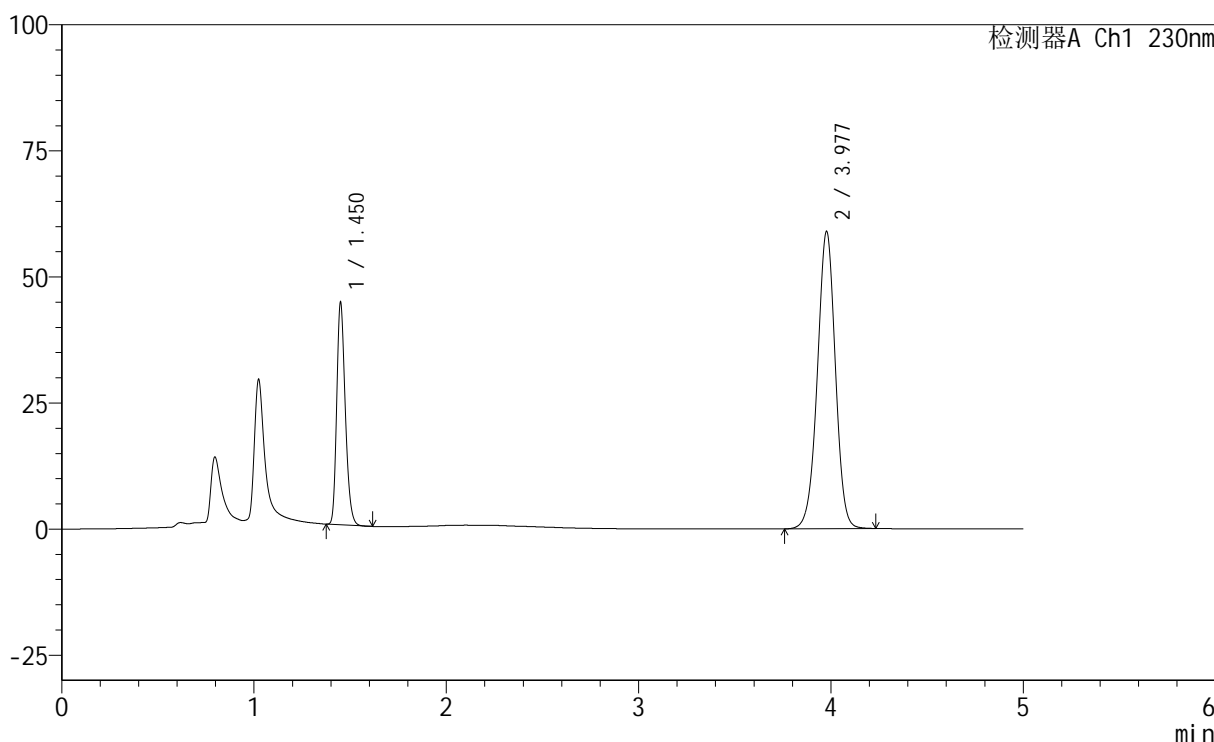
图152 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-154-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 03:58:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	136443	26.255	43624	5057	1.243	--
2	3.977	383239	73.745	58792	8775	0.979	20.111
总计		519682	100.000	102416			

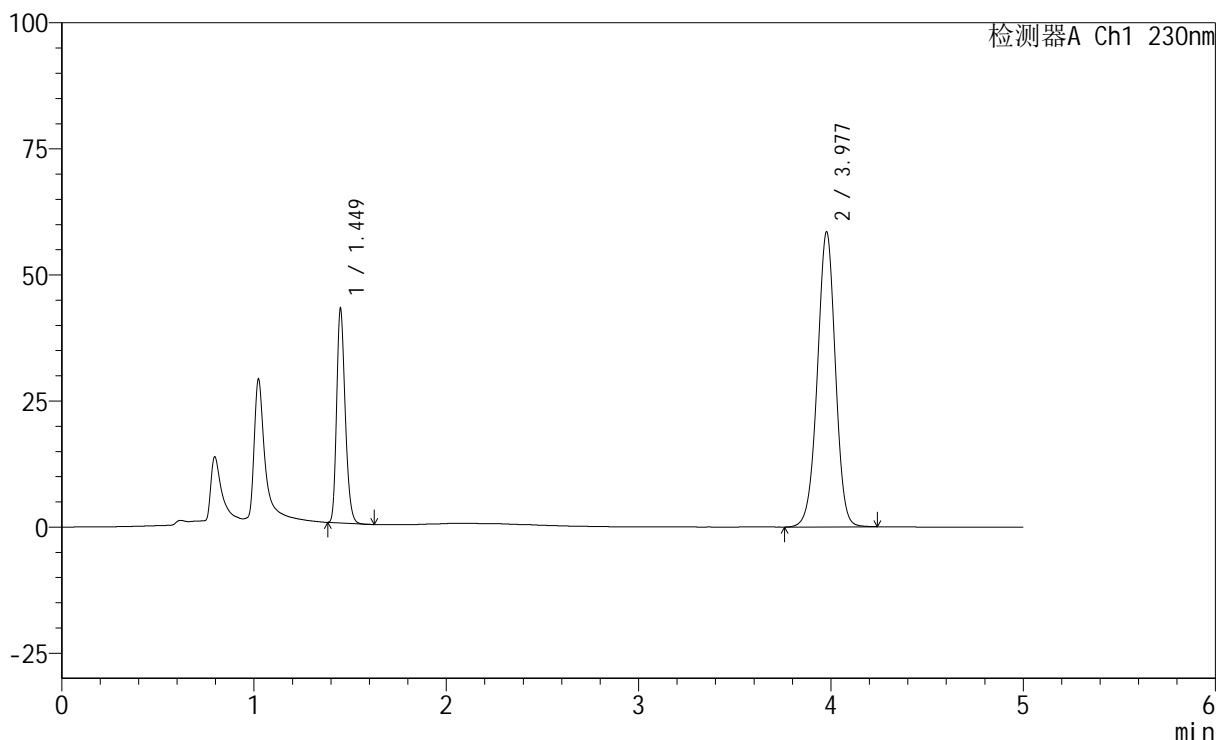
图154 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-157-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:14:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	131398	25.648	42138	5050	1.242	--
2	3.977	380916	74.352	58375	8757	0.979	20.097
总计		512314	100.000	100514			

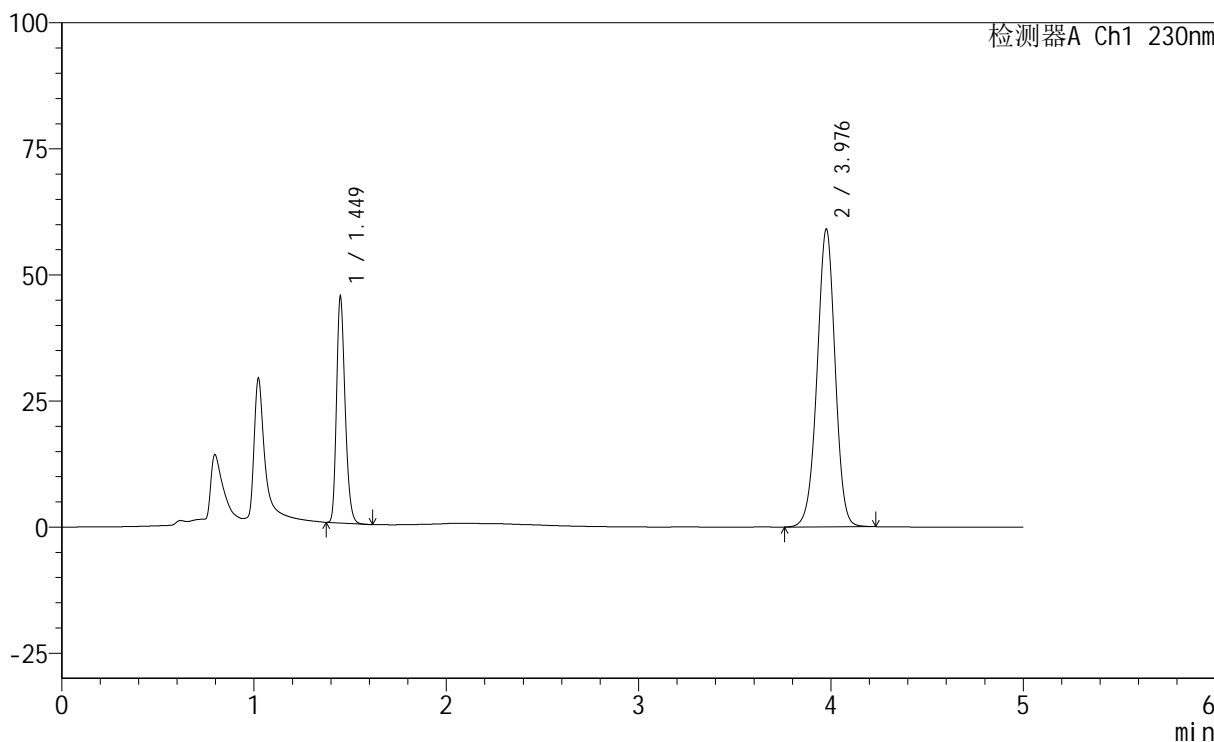
图157 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-158-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:19:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	139101	26.559	44638	5043	1.243	--
2	3.976	384648	73.441	58785	8732	0.978	20.073
总计		523749	100.000	103424			

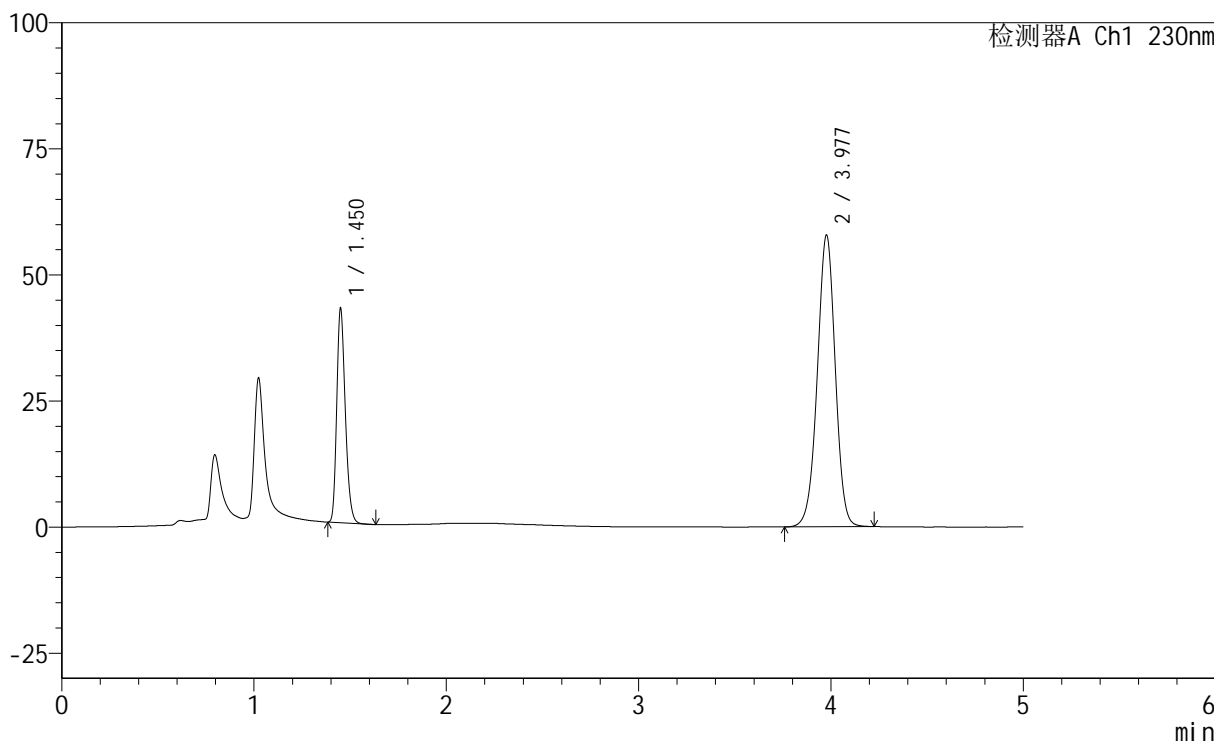
图158 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-159-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:25:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	131456	25.937	42013	5064	1.244	--
2	3.977	375373	74.063	57664	8803	0.979	20.134
总计		506829	100.000	99677			

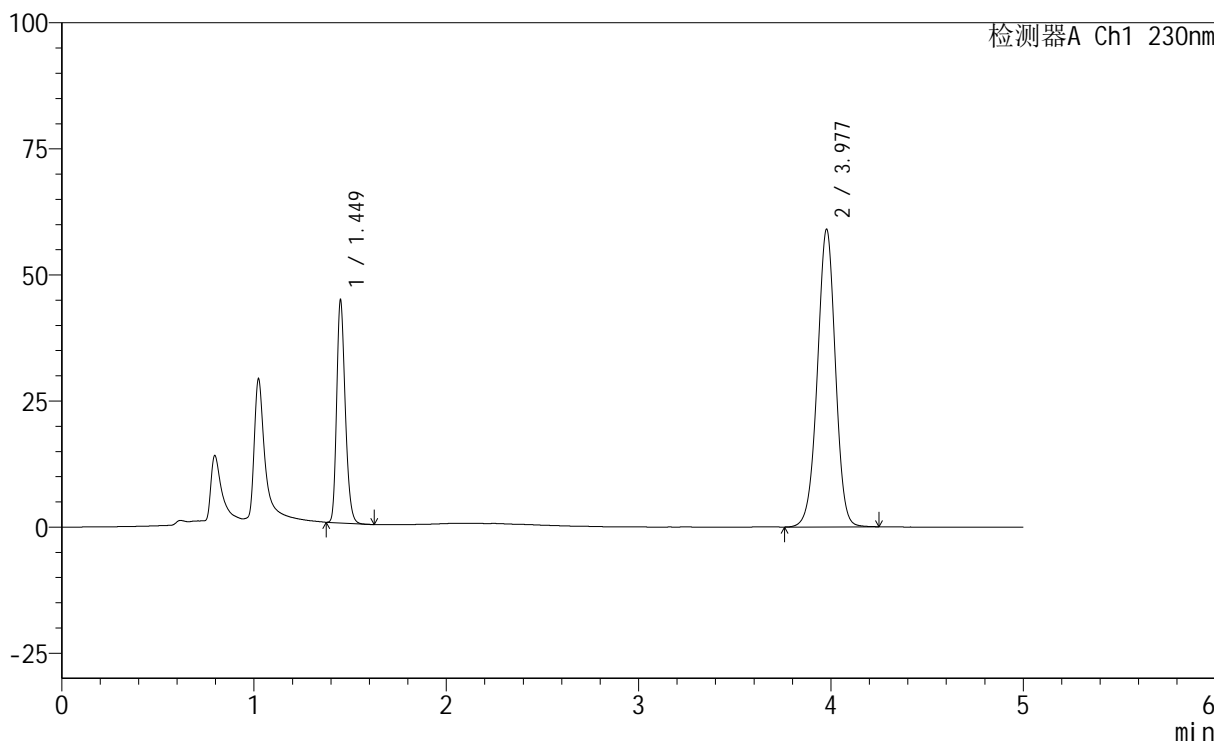
图159 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-160-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:30:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	136739	26.237	43758	5037	1.243	--
2	3.977	384438	73.763	58907	8761	0.979	20.090
总计		521176	100.000	102665			

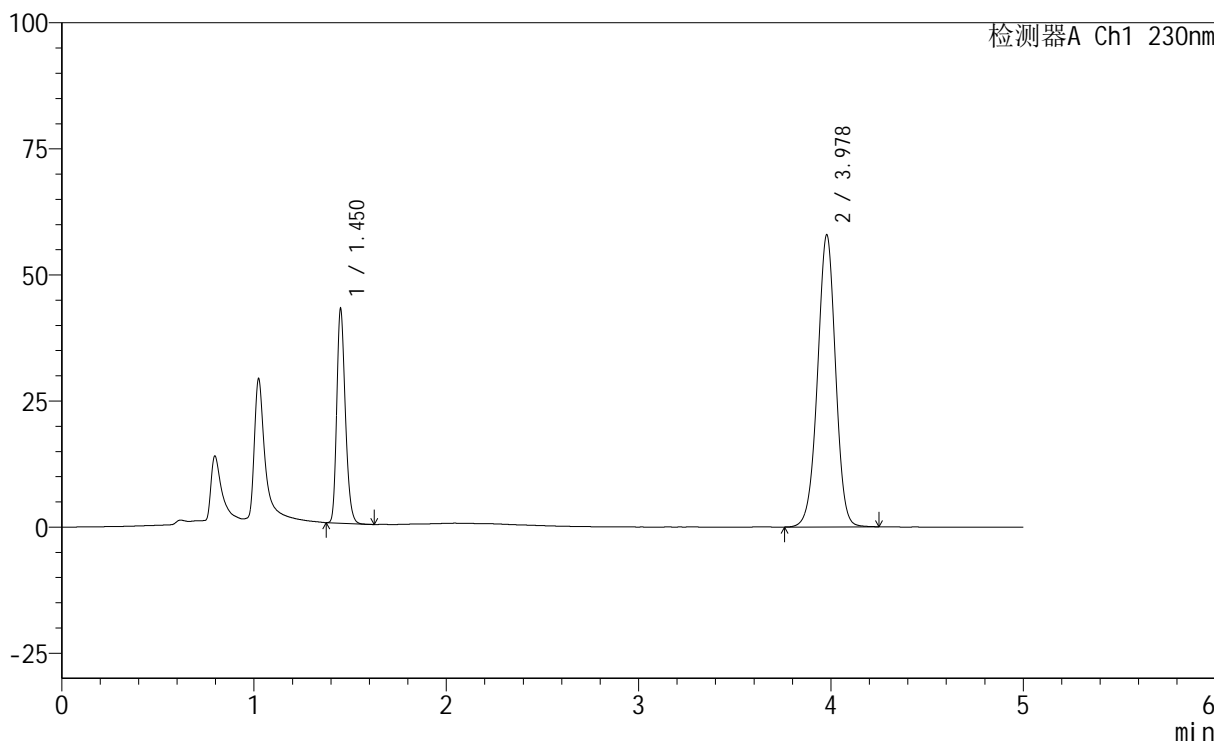
图160 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-165-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/01/07 04:57:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	131653	25.874	41976	5054	1.242	--
2	3.978	377165	74.126	57860	8766	0.980	20.104
总计		508818	100.000	99836			

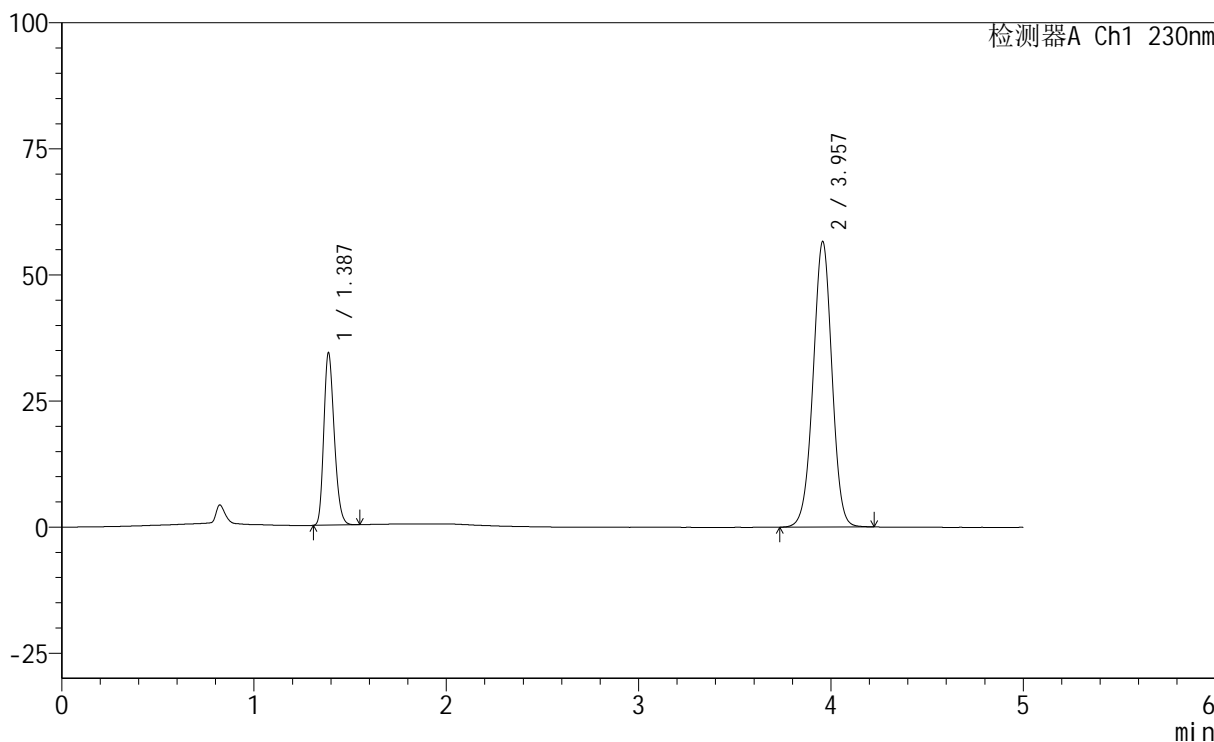
图165 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-61/10-167-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 05:08:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	129062	25.059	34101	3106	1.226	--
2	3.957	385963	74.941	56600	7888	0.988	18.506
总计		515025	100.000	90701			

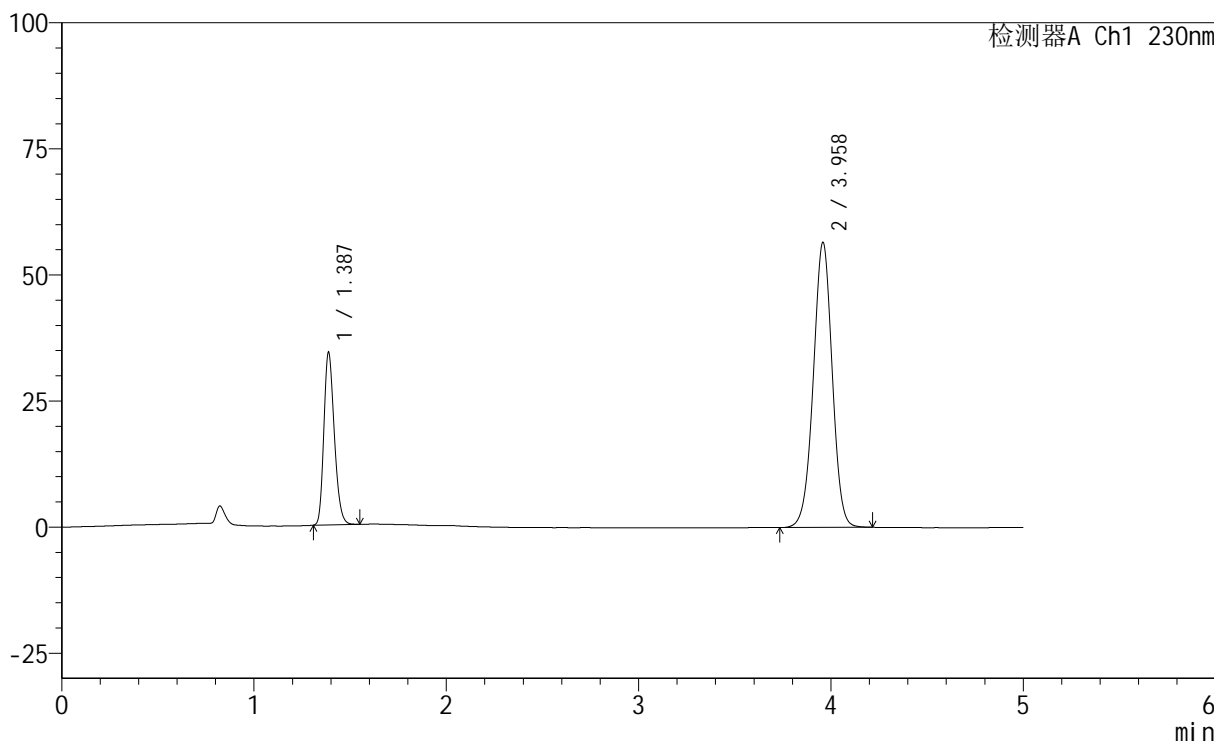
图167 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-61/10-168-2 - zzp-2024061321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250106-FX259.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 05:13:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/01/07 09:27:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	129370	25.110	34137	3101	1.227	--
2	3.958	385837	74.890	56423	7868	0.987	18.488
总计		515207	100.000	90560			

图168 匹伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024061321批-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2