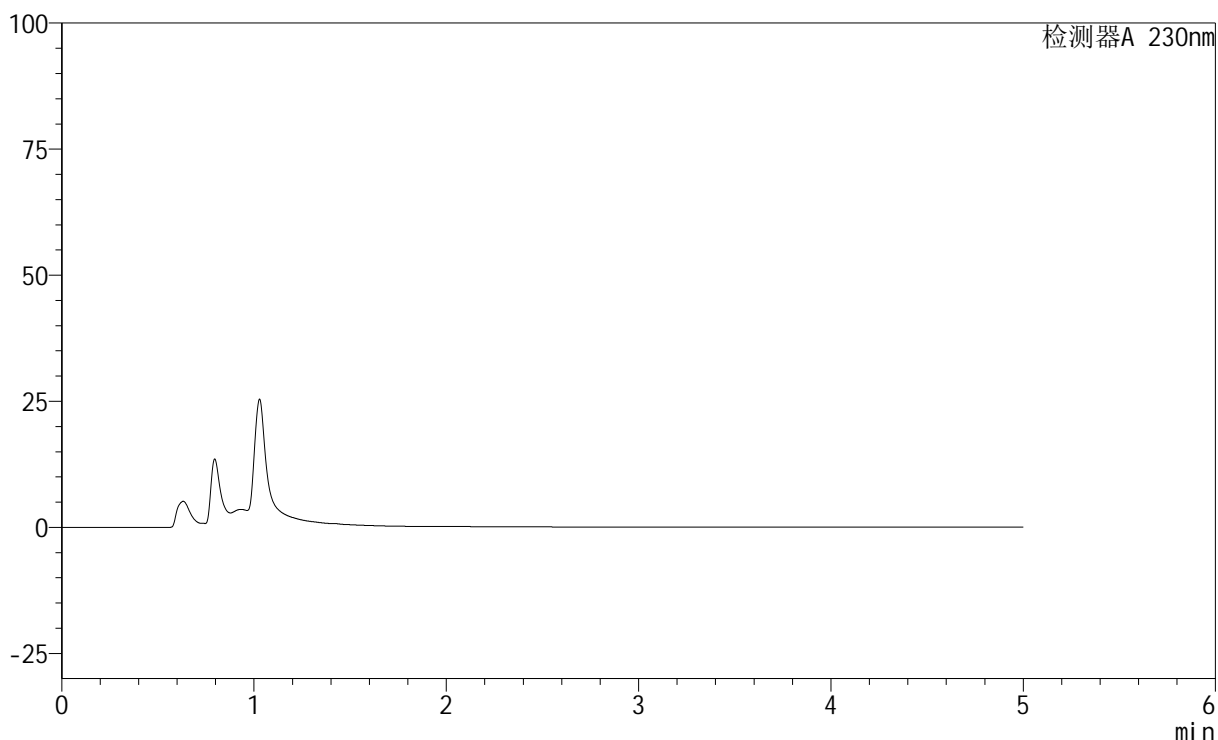


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-287-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 10:49:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

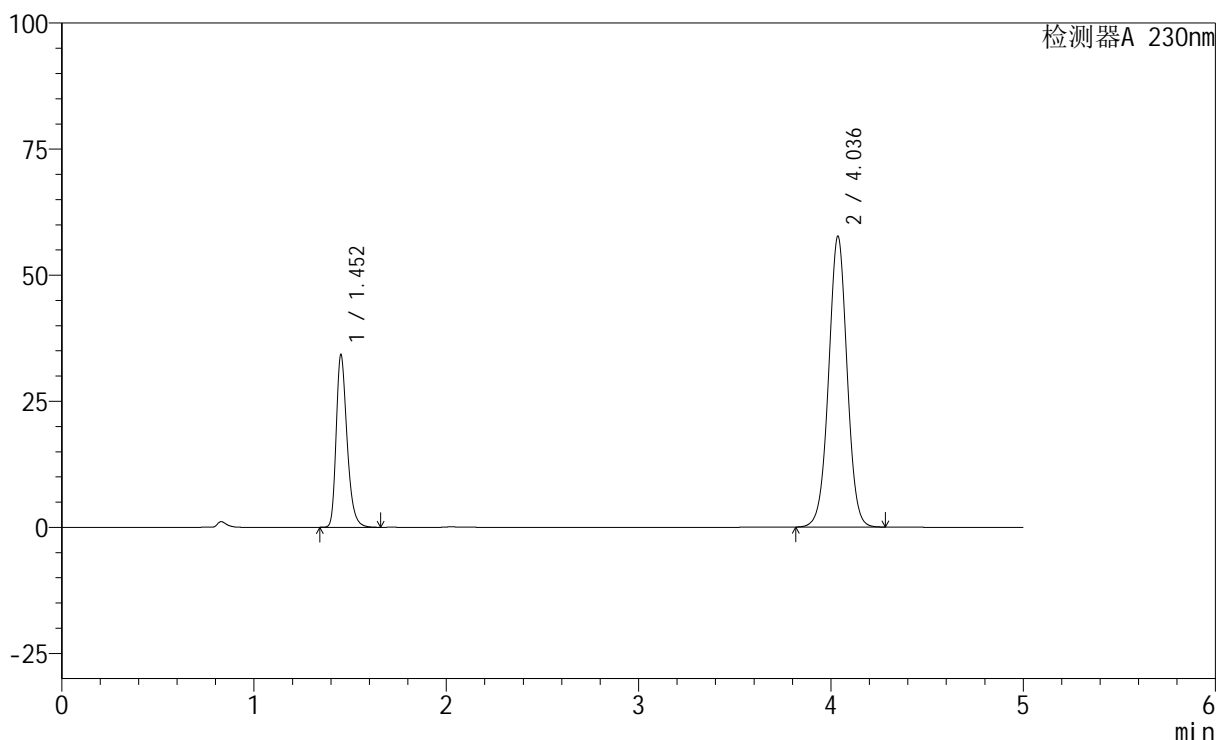
图1 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-288-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 10:54:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134418	25.897	33854	3263	1.306	--
2	4.036	384636	74.103	57603	8620	1.006	18.760
总计		519055	100.000	91457			

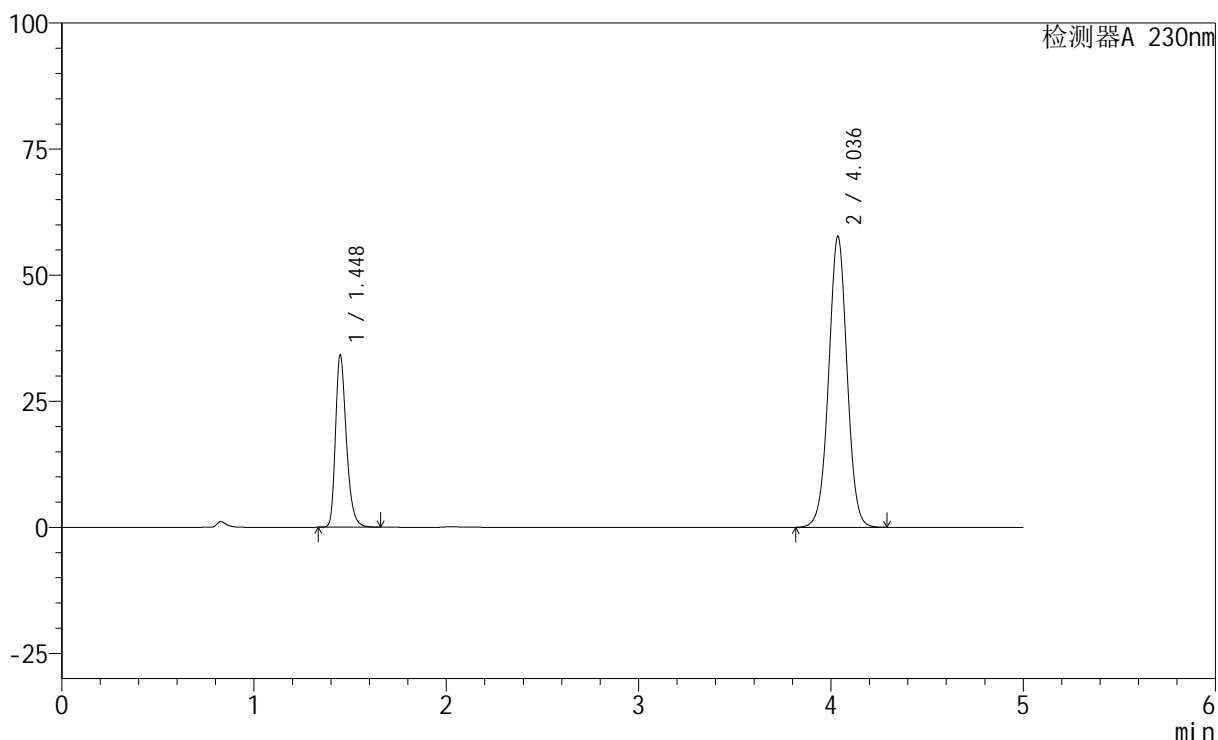
图2 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-289-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:00:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	134453	25.914	34107	3230	1.302	--
2	4.036	384384	74.086	57610	8638	1.009	18.779
总计		518836	100.000	91717			

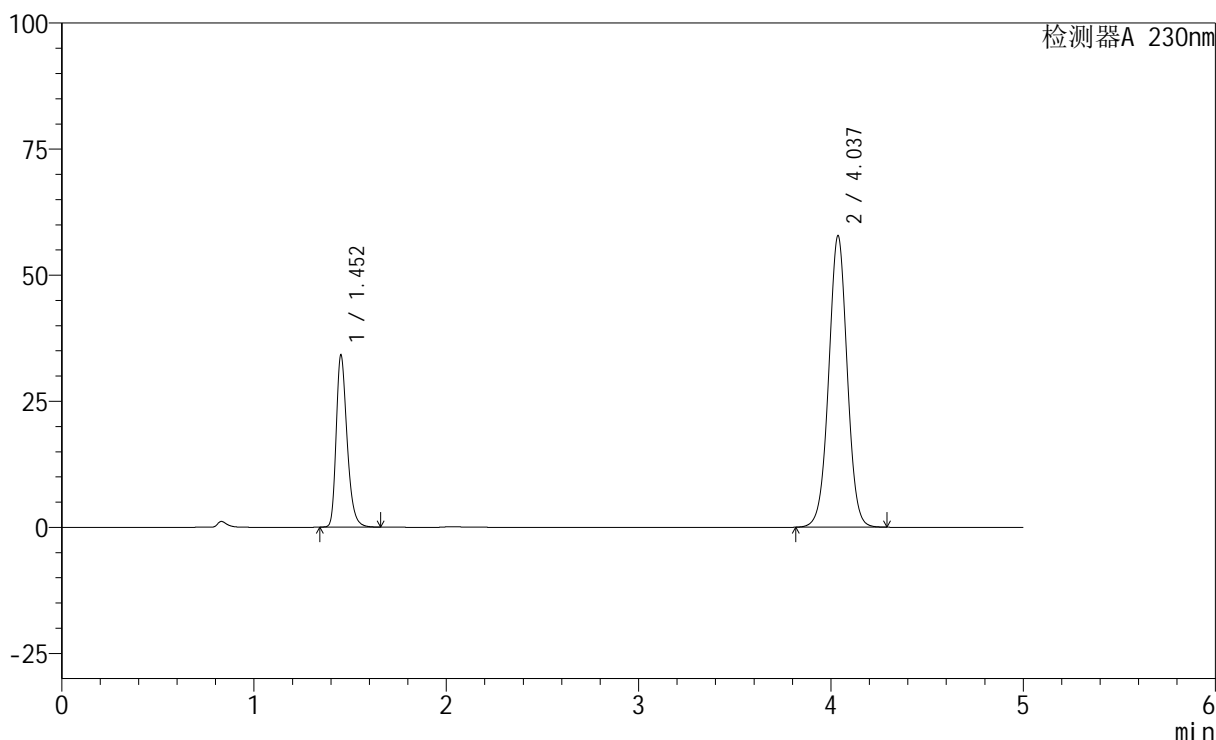
图3 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-290-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:05:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	134262	25.785	33778	3246	1.303	--
2	4.037	386443	74.215	57760	8591	1.008	18.723
总计		520706	100.000	91538			

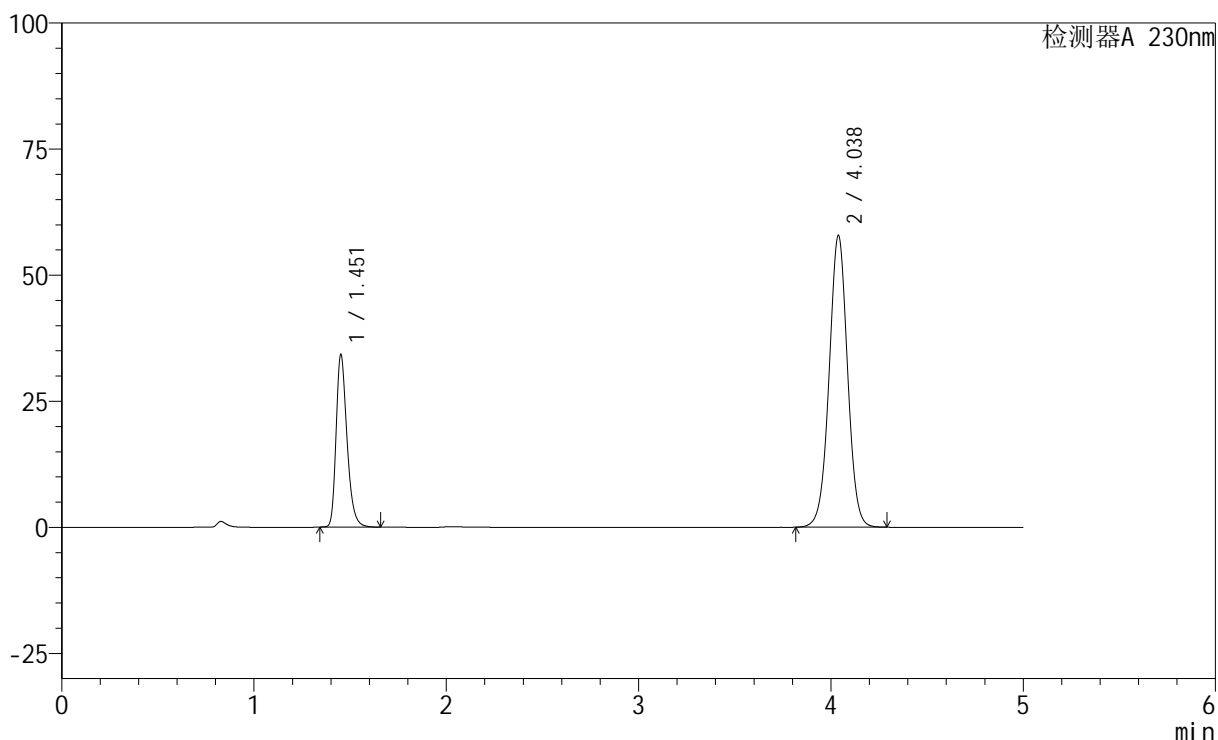
图4 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-291-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:11:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	134640	25.890	33790	3242	1.303	--
2	4.038	385407	74.110	57885	8664	1.006	18.782
总计		520047	100.000	91675			

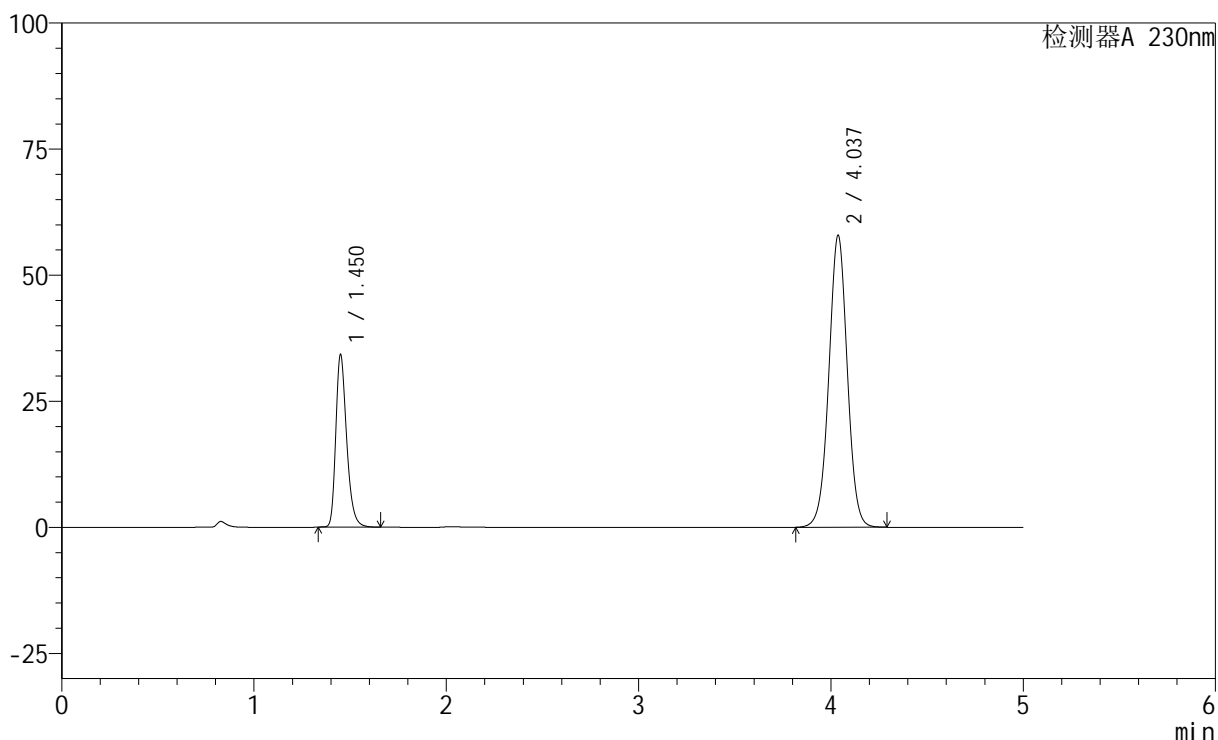
图5 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-292-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:16:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	134296	25.787	34020	3265	1.302	--
2	4.037	386485	74.213	57879	8613	1.007	18.787
总计		520781	100.000	91899			

图6 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



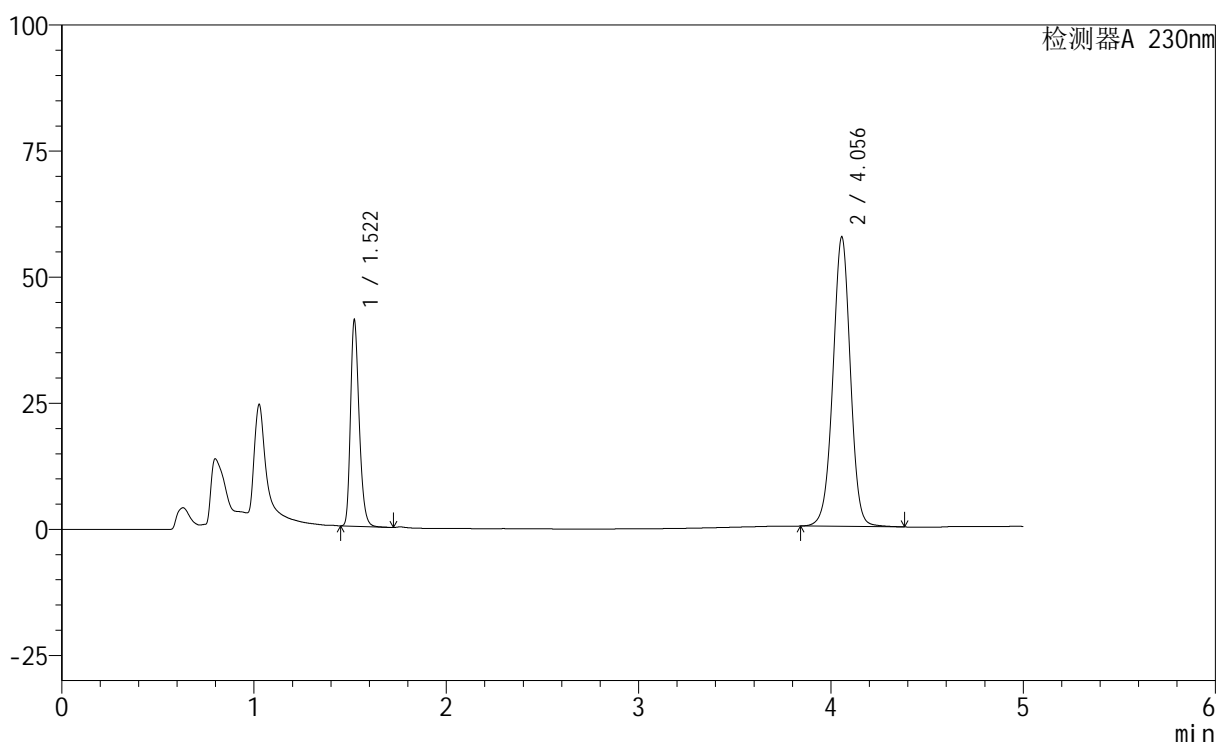
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-293-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:21:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	128365	26.134	40842	5484	1.259	--
2	4.056	362824	73.866	57401	9781	0.989	20.587
总计		491189	100.000	98243			

图7 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

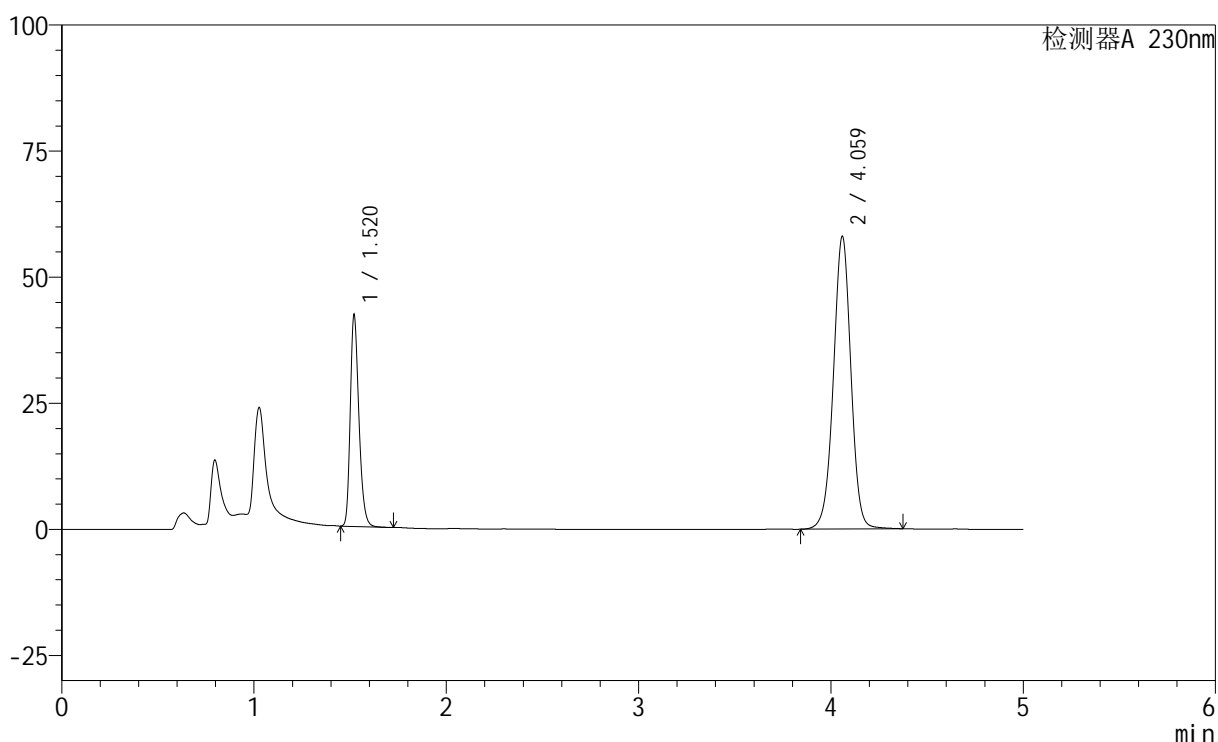


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-295-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:32:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	131179	26.292	41743	5520	1.259	--
2	4.059	367761	73.708	57786	9745	0.986	20.613
总计		498940	100.000	99529			

图9 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1



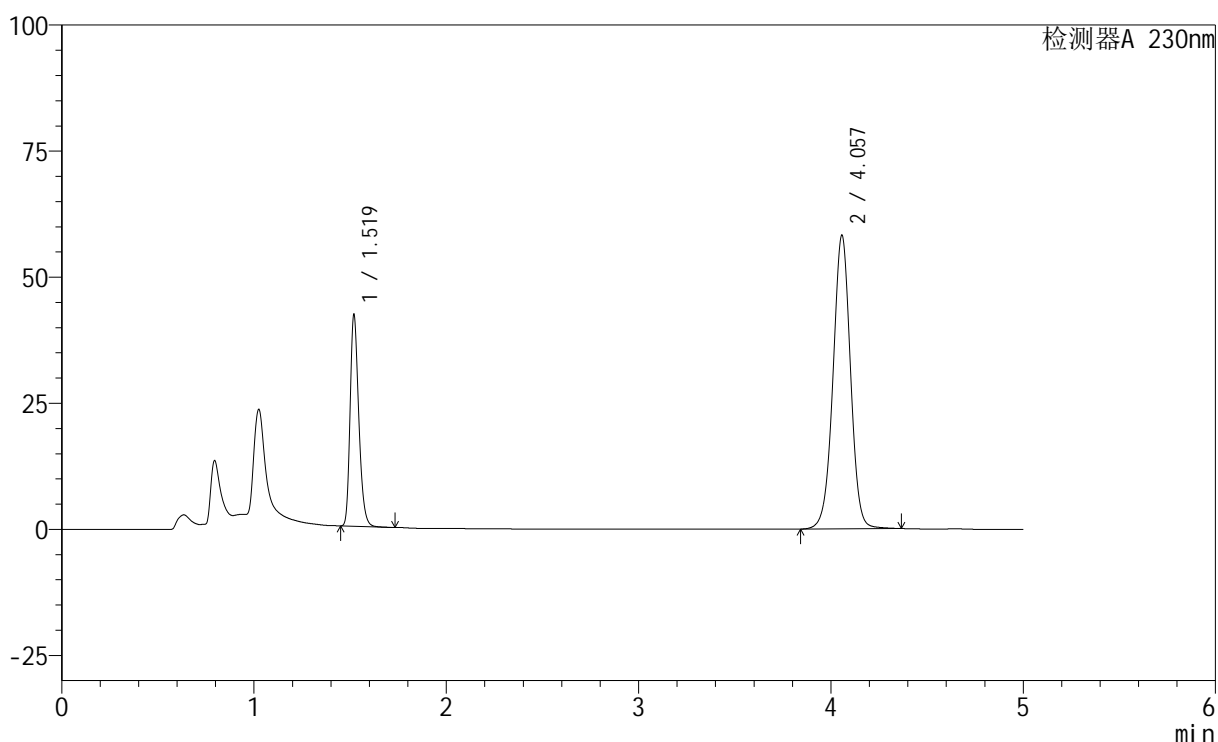
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-296-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:37:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	131709	26.354	41601	5458	1.260	--
2	4.057	368060	73.646	58166	9774	0.989	20.595
总计		499769	100.000	99766			

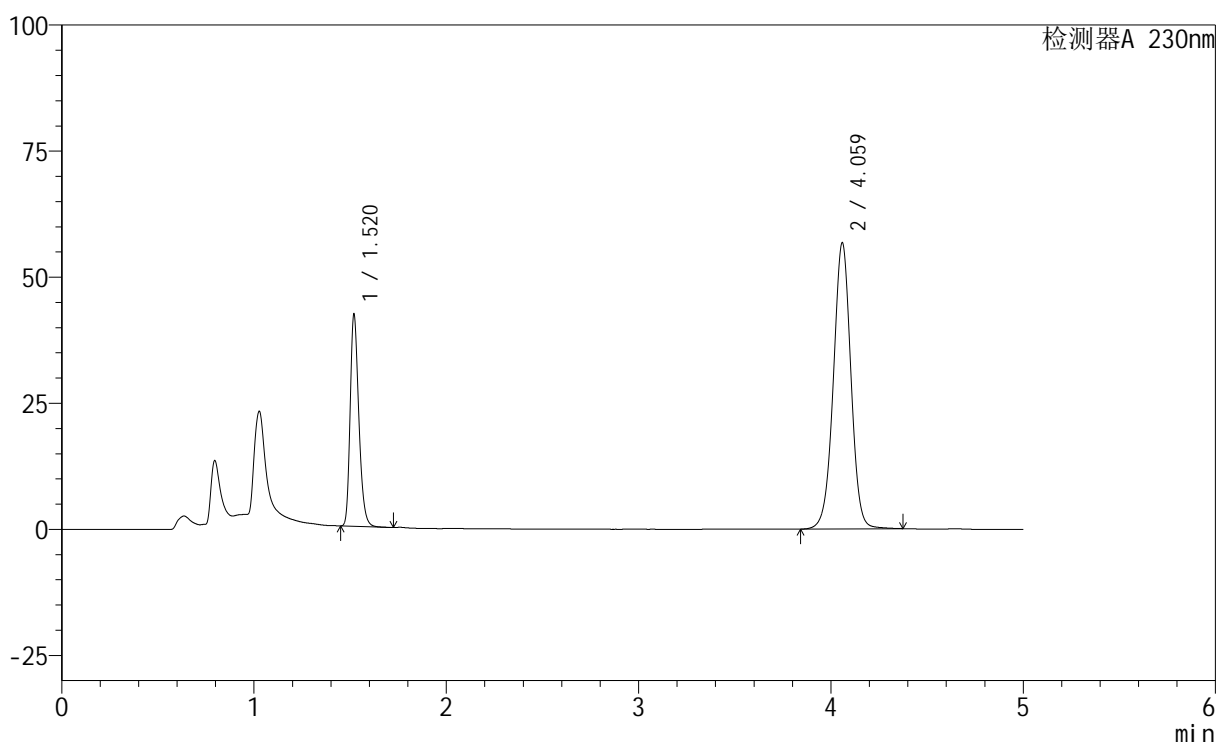
图10 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-297-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:43:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	132010	26.827	41725	5478	1.265	--
2	4.059	360071	73.173	56514	9703	0.990	20.563
总计		492081	100.000	98239			

图11 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1



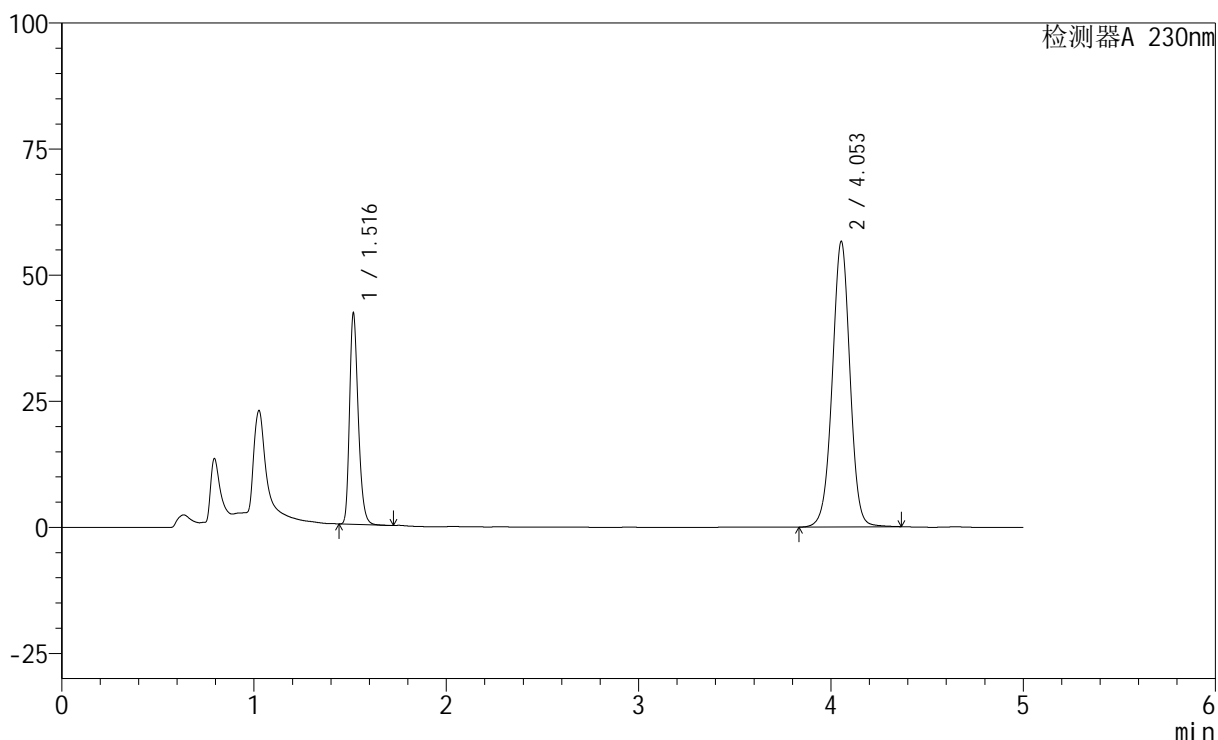
# SMF-220

## <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 - 28-5/28-298-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:48:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	131730	26.671	41389	5447	1.272	--
2	4.053	362187	73.329	56598	9533	0.989	20.440
总计		493917	100.000	97987			

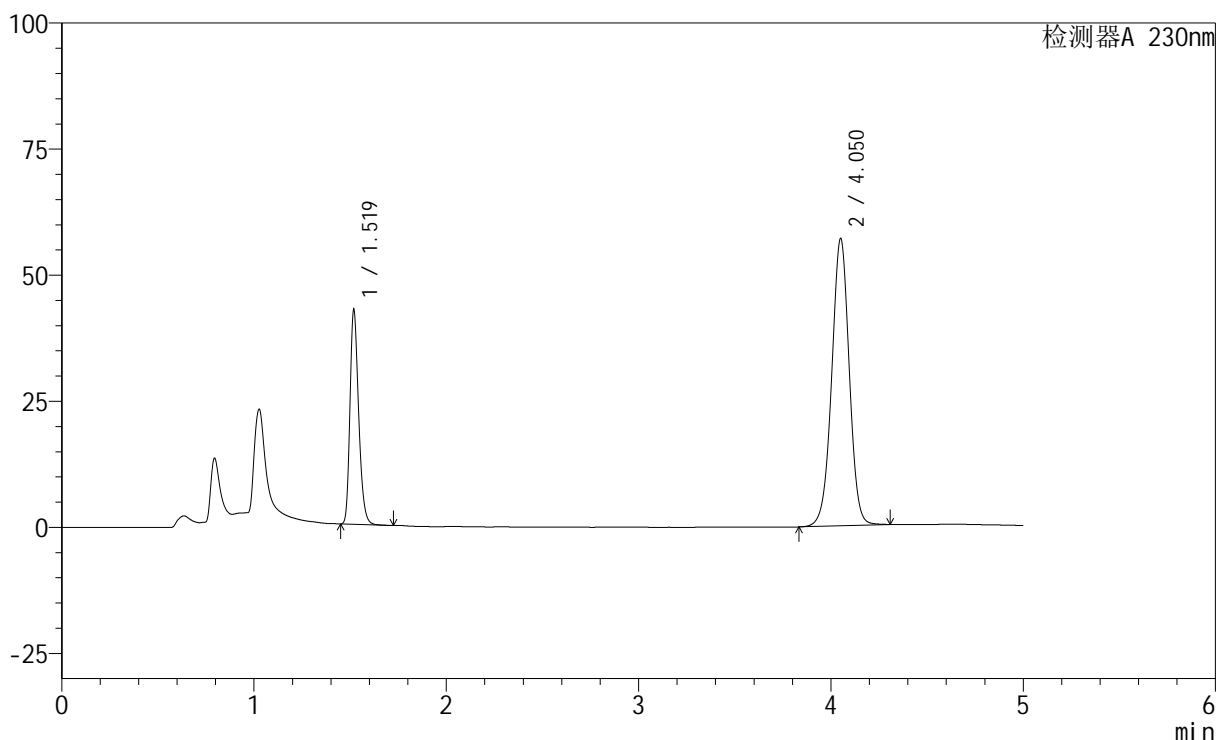
图12 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-299-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:54:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	133768	27.045	41985	5453	1.262	--
2	4.050	360851	72.955	56771	9629	0.988	20.467
总计		494619	100.000	98755			

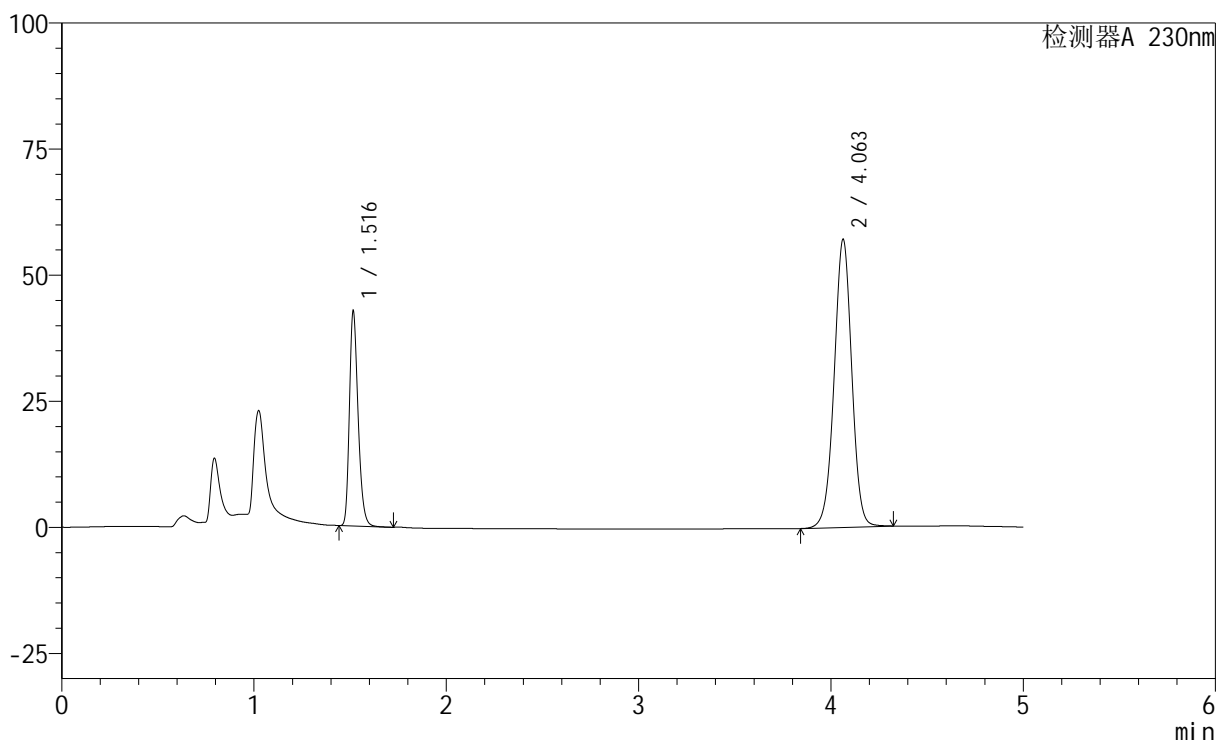
图13 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-300-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 11:59:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	133812	26.894	42297	5442	1.266	--
2	4.063	363733	73.106	57147	9603	0.988	20.541
总计		497545	100.000	99444			

图14 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2



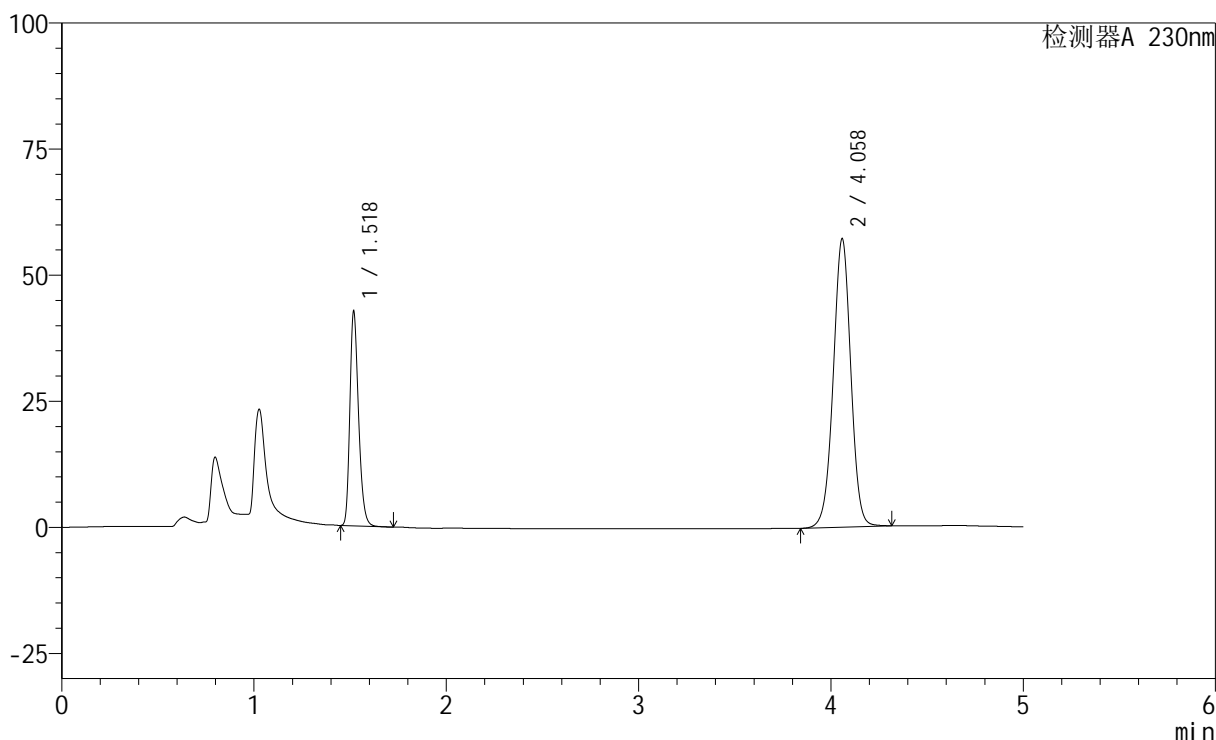
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-301-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 12:04:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	133584	26.861	41761	5444	1.266	--
2	4.058	363740	73.139	57062	9601	0.991	20.487
总计		497324	100.000	98823			

图15 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1



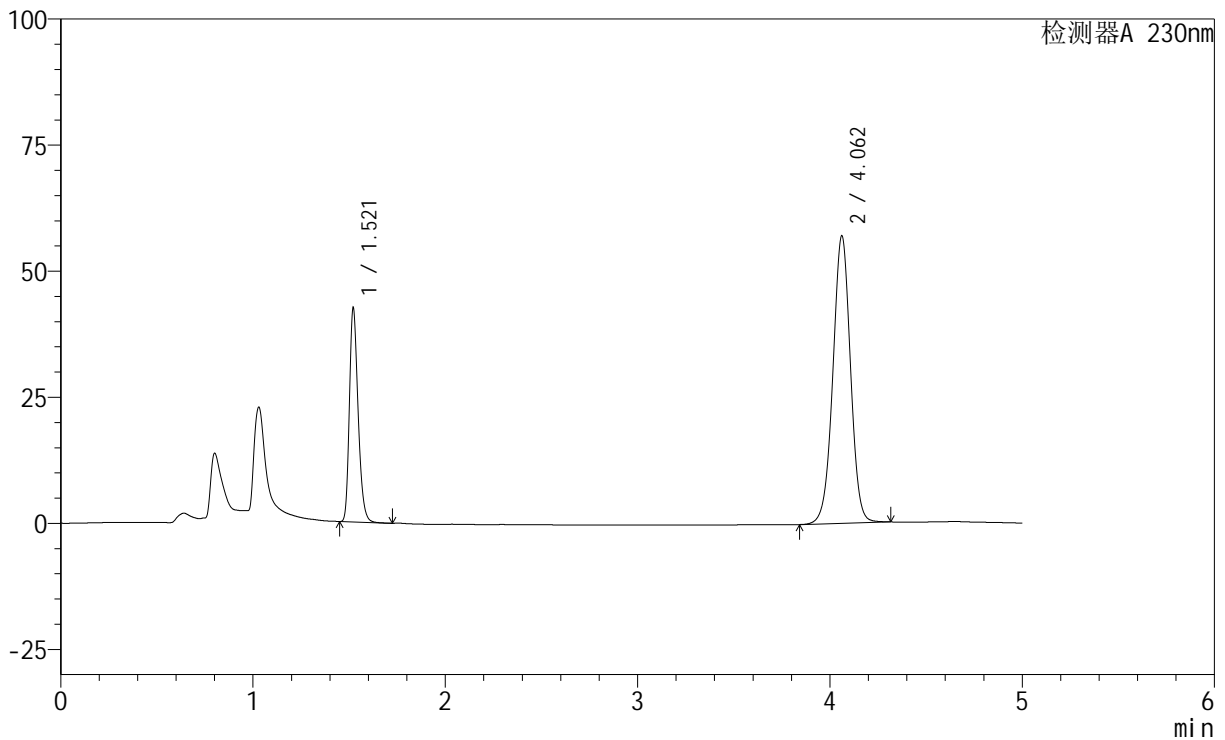
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-302-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 12:10:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	133548	26.903	42364	5439	1.261	--
2	4.062	362858	73.097	56984	9590	0.991	20.455
总计		496406	100.000	99348			

图16 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2



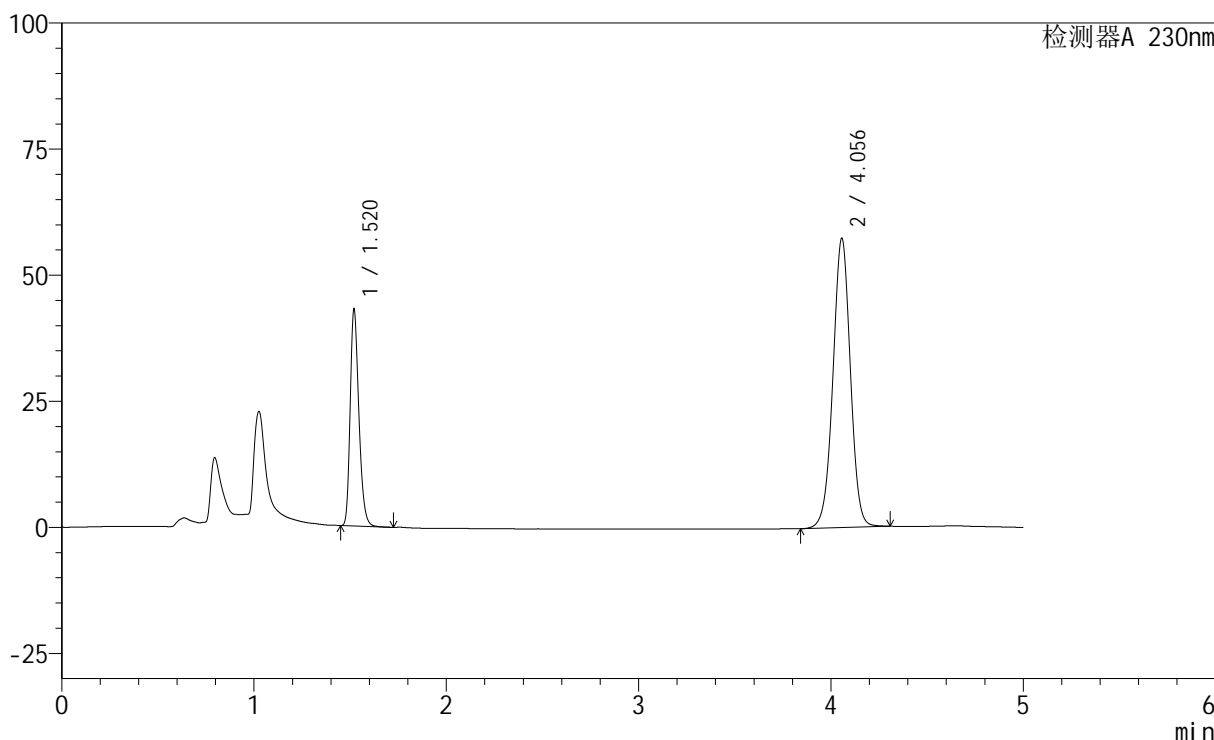
# SMF-220

## <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 - 28-5/28-303-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 12:15:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	135204	27.191	42694	5440	1.260	--
2	4.056	362027	72.809	57350	9722	0.991	20.538
总计		497232	100.000	100043			

图17 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1



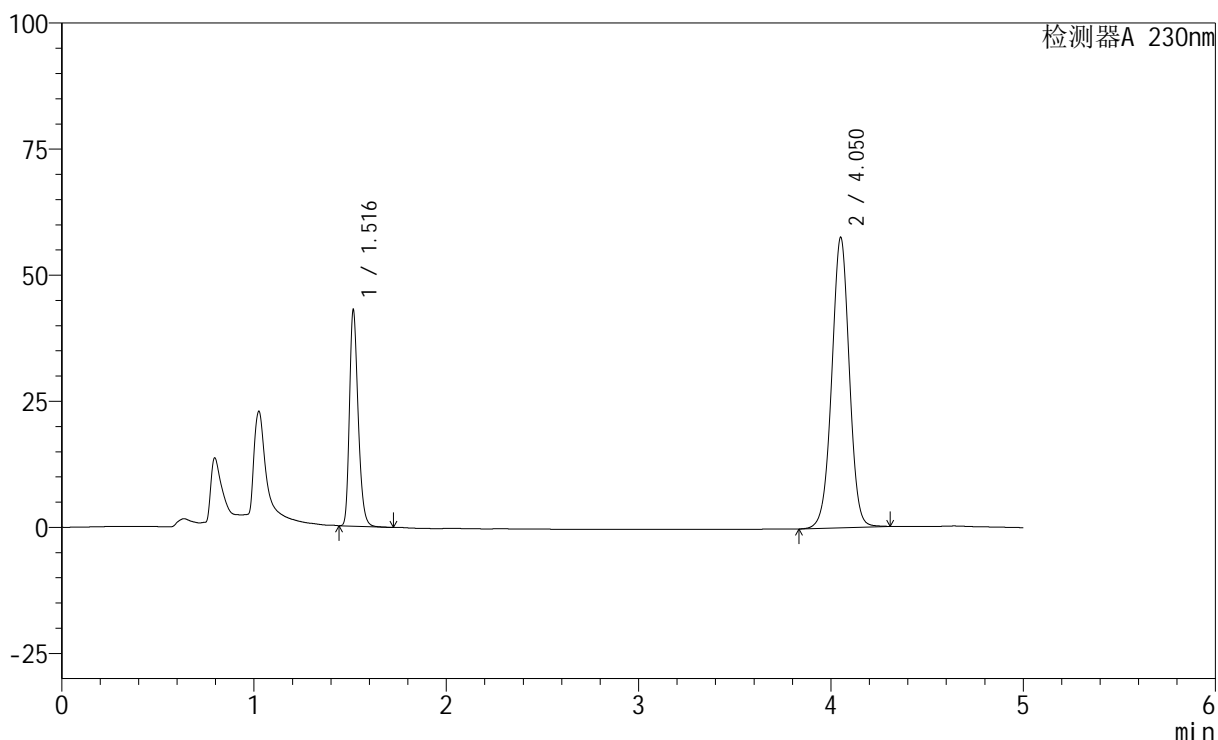
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-304-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 12:21:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	134534	26.925	42486	5429	1.270	--
2	4.050	365123	73.075	57357	9613	0.991	20.477
总计		499658	100.000	99844			

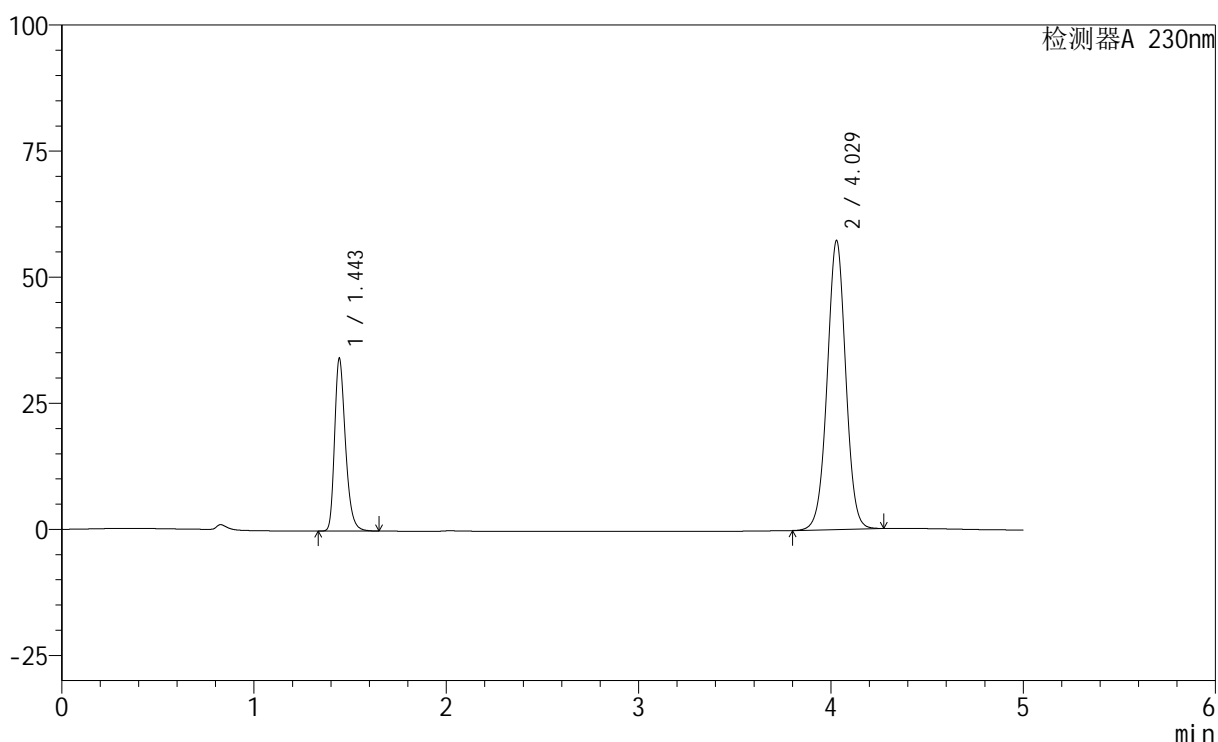
图18 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-305-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 12:26:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	134204	25.899	33901	3235	1.298	--
2	4.029	383977	74.101	57298	8514	1.006	18.726
总计		518180	100.000	91199			

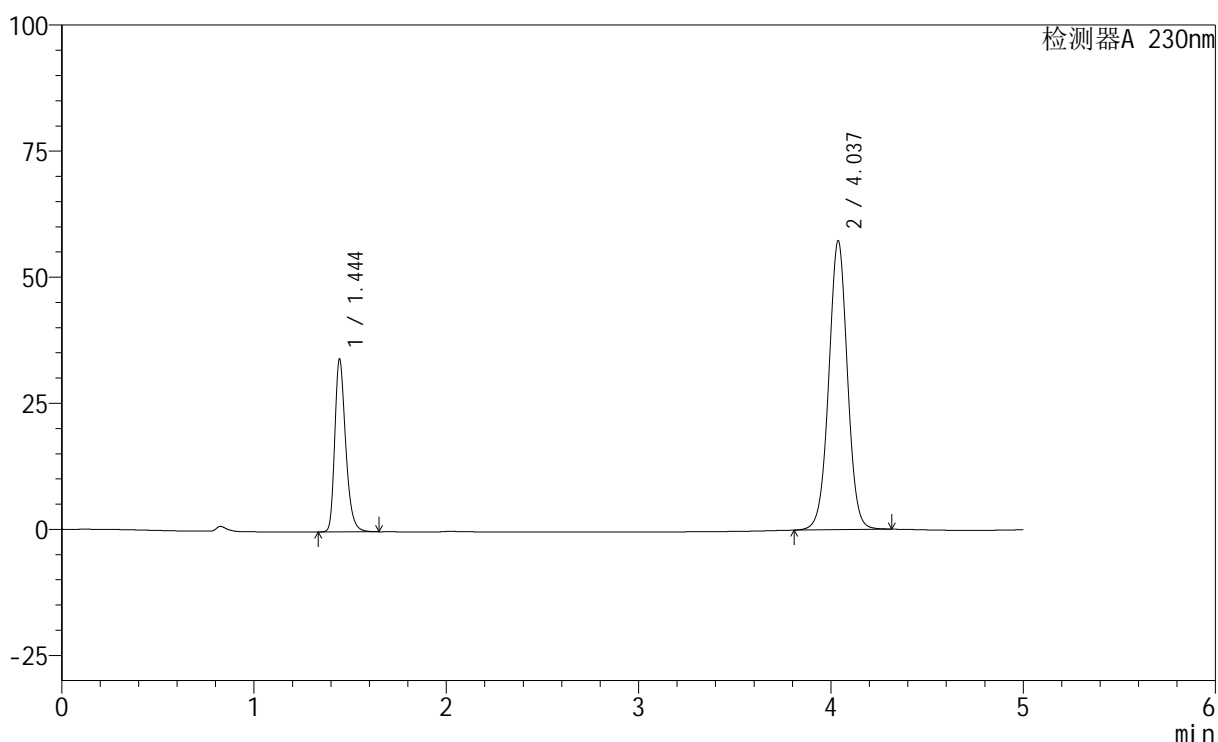
图19 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-306-2 - zzp-wdx9y-cq-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/04/08 12:31:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:19:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	134705	25.828	34079	3225	1.296	--
2	4.037	386844	74.172	57286	8461	1.008	18.701
总计		521550	100.000	91365			

图20 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



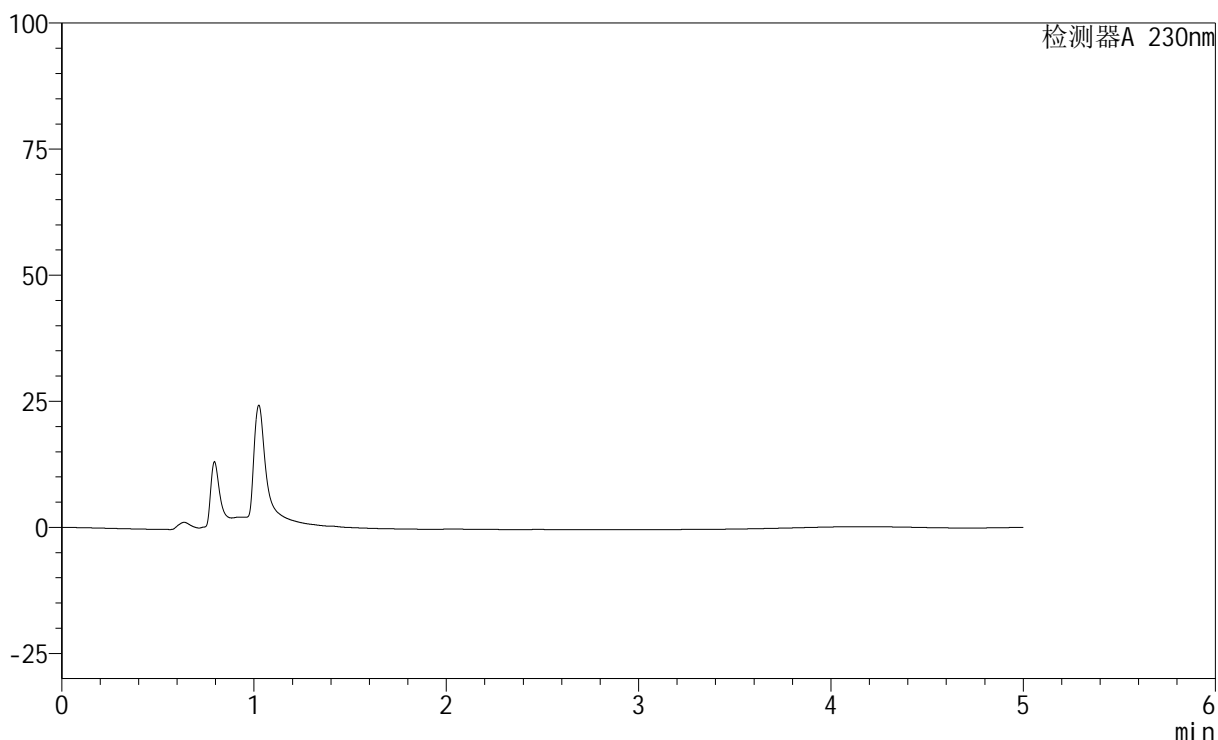
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-307-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 12:37:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

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

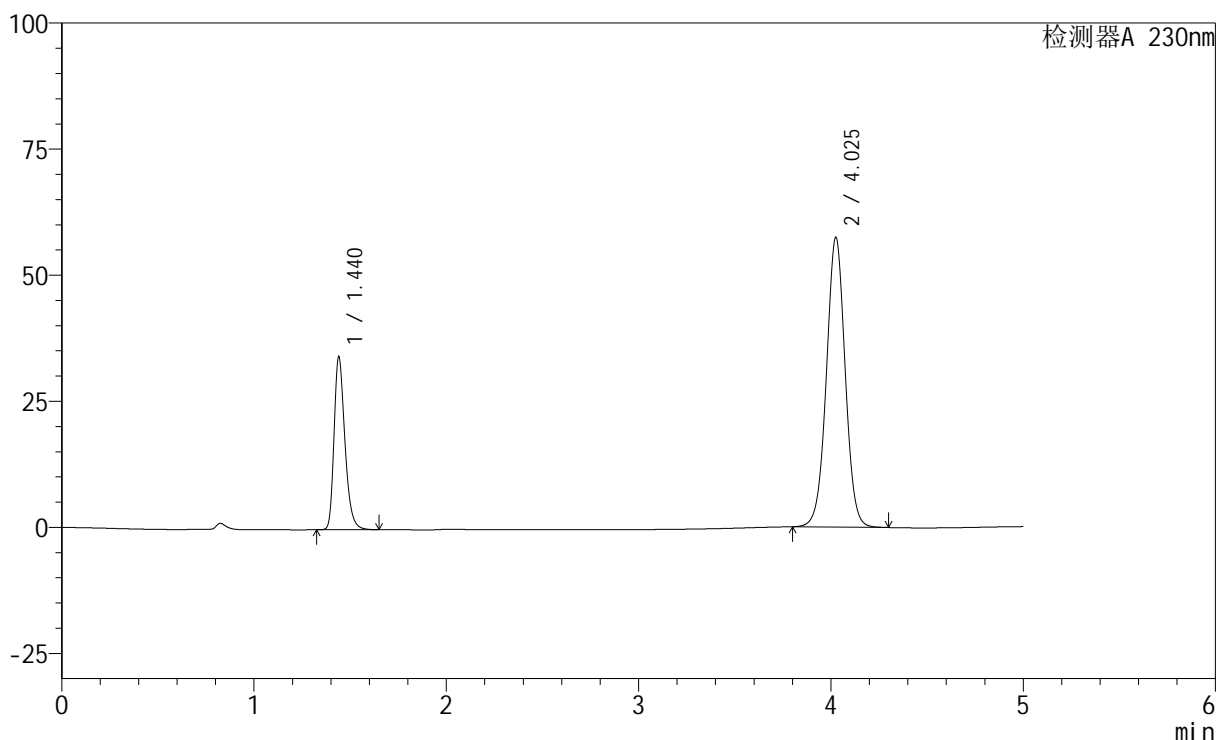
图21 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-308-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 12:42:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	134771	25.650	34200	3212	1.300	--
2	4.025	390650	74.350	57289	8267	1.008	18.545
总计		525421	100.000	91489			

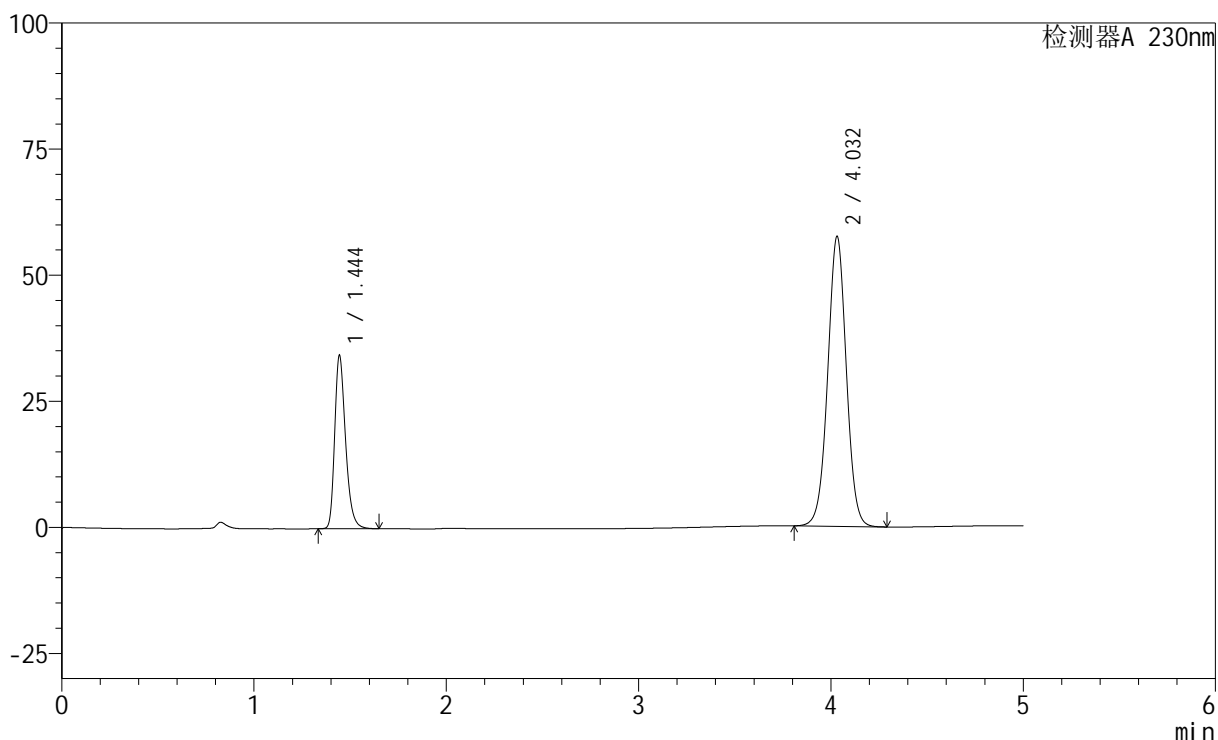
图22 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-309-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 12:48:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	135080	25.888	34113	3226	1.300	--
2	4.032	386704	74.112	57462	8437	1.009	18.667
总计		521784	100.000	91575			

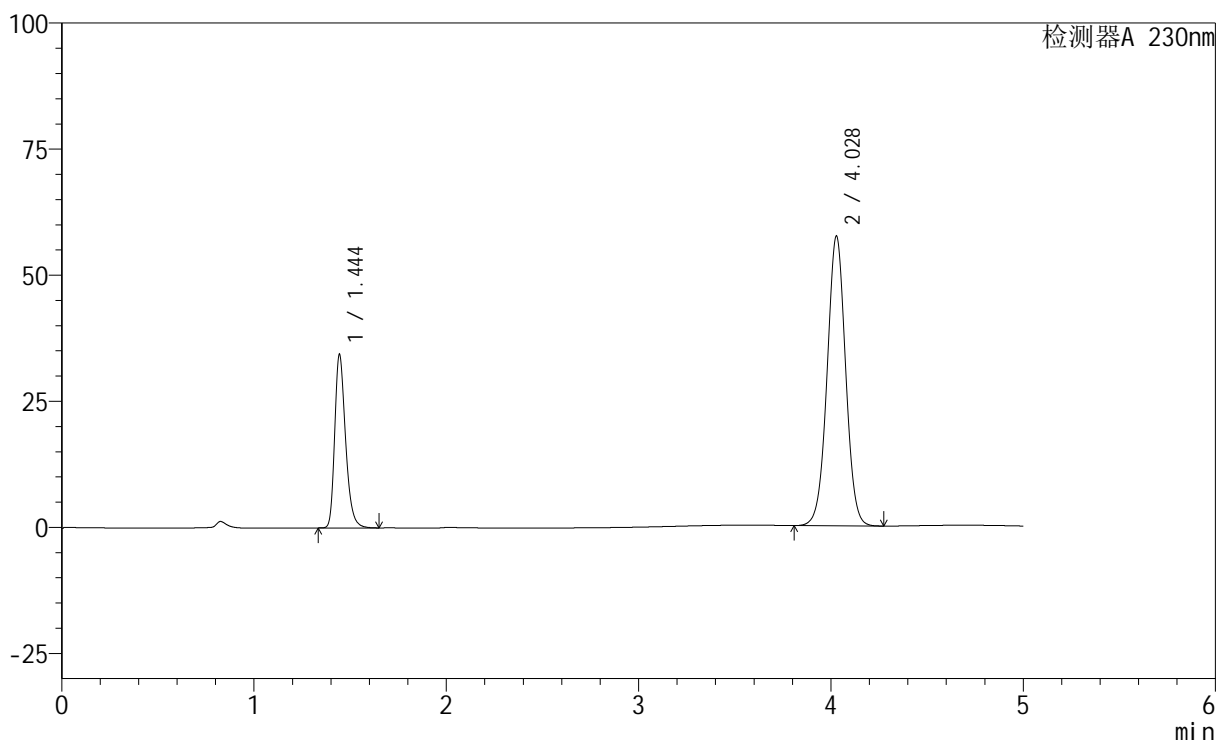
图23 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-310-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 12:53:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	135002	25.977	34153	3232	1.298	--
2	4.028	384690	74.023	57428	8479	1.009	18.687
总计		519692	100.000	91580			

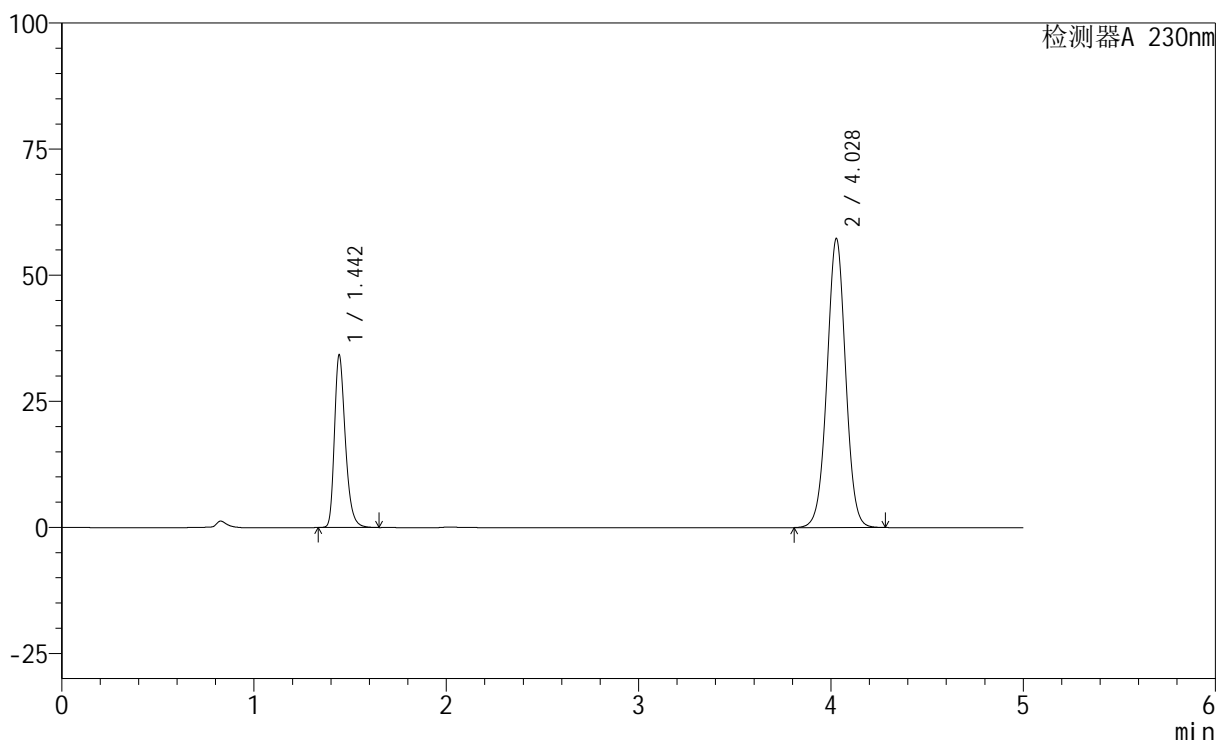
图24 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-311-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 12:58:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	134479	25.853	33736	3226	1.306	--
2	4.028	385681	74.147	57249	8418	1.010	18.655
总计		520160	100.000	90985			

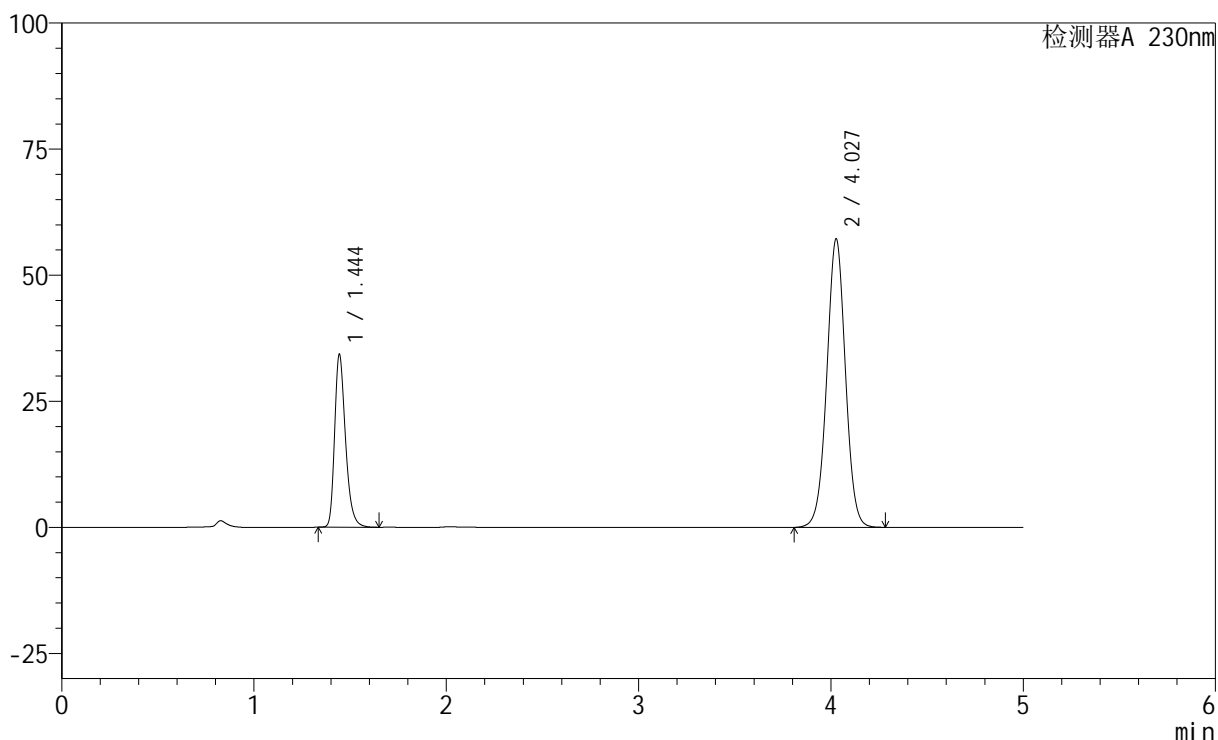
图25 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-312-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:04:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	134795	25.901	33975	3227	1.304	--
2	4.027	385621	74.099	57064	8384	1.009	18.615
总计		520415	100.000	91038			

图26 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



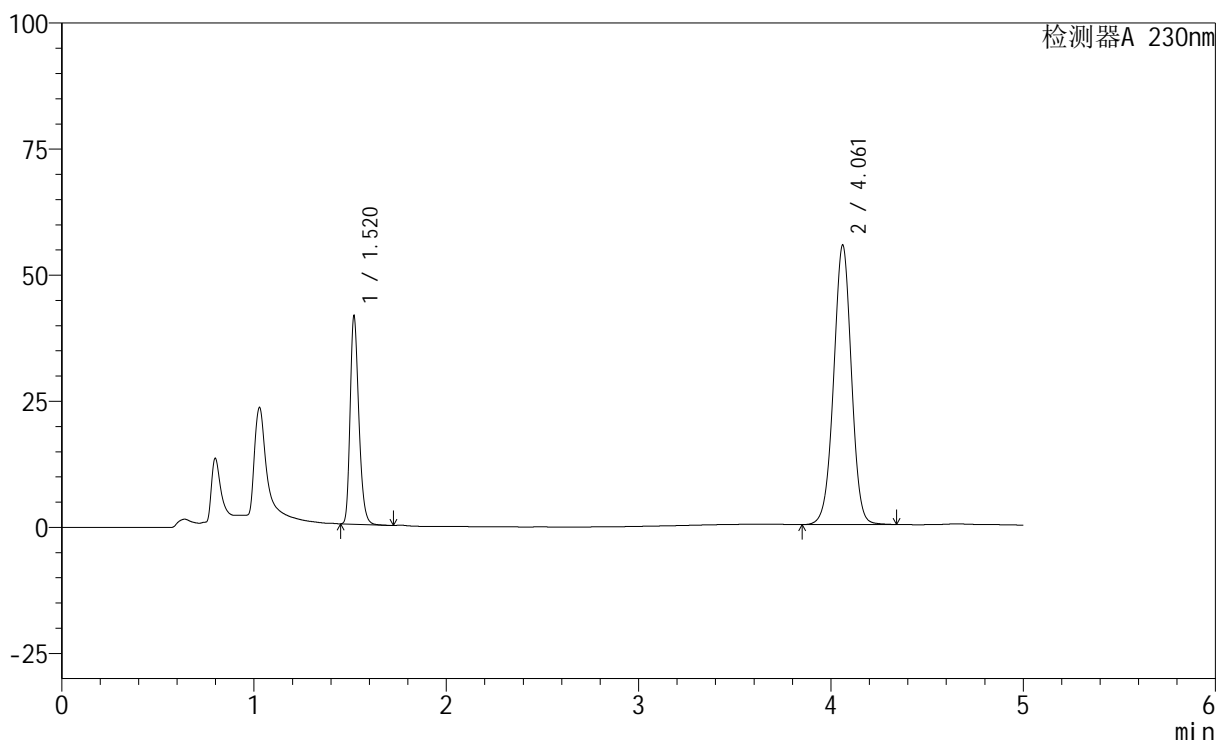
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-313-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:09:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	130220	26.781	40986	5414	1.256	--
2	4.061	356020	73.219	55347	9393	0.990	20.311
总计		486240	100.000	96332			

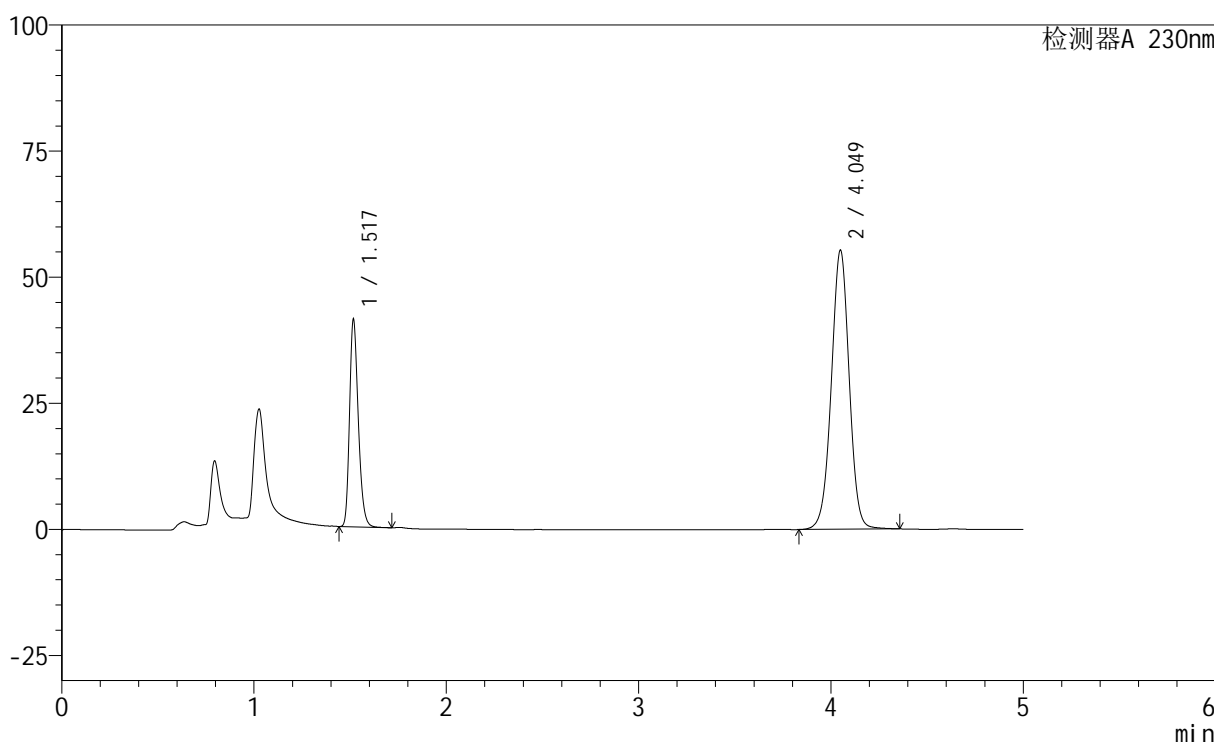
图27 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-314-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:15:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	130125	26.672	40570	5368	1.259	--
2	4.049	357737	73.328	55258	9270	0.992	20.177
总计		487862	100.000	95828			

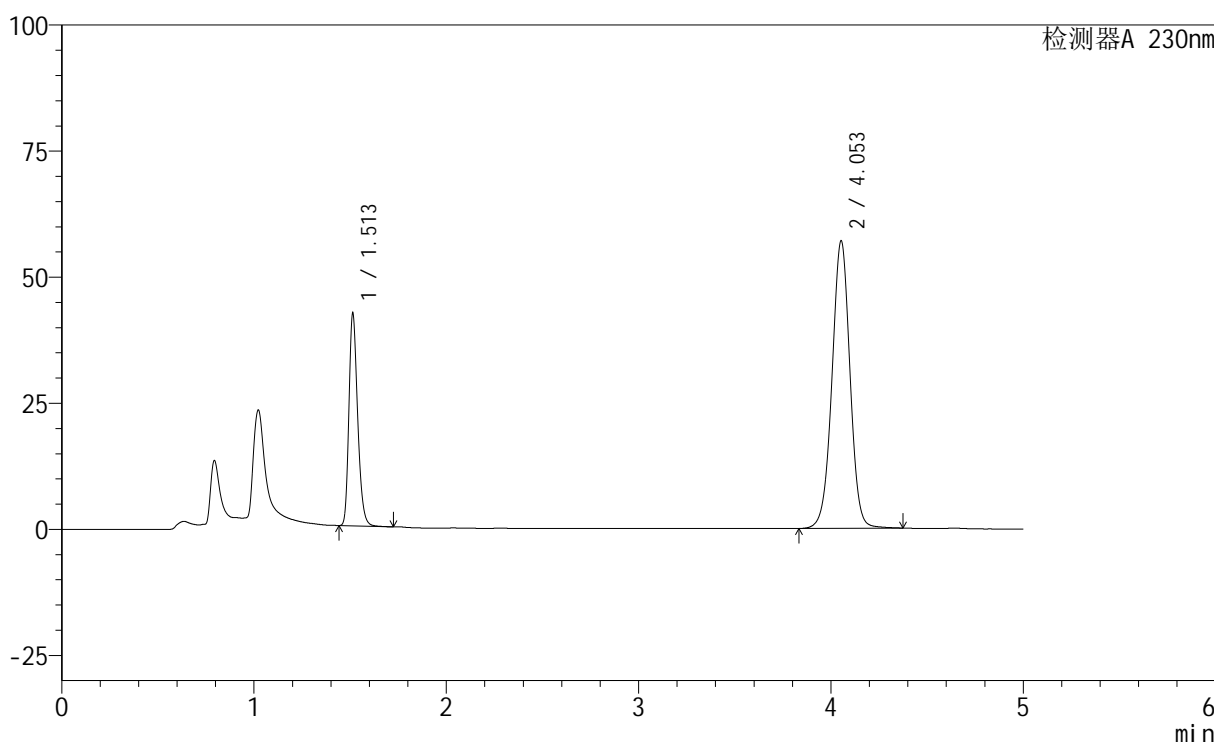
图28 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-315-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:20:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	133143	26.413	42093	5374	1.254	--
2	4.053	370947	73.587	56949	9185	0.991	20.175
总计		504090	100.000	99042			

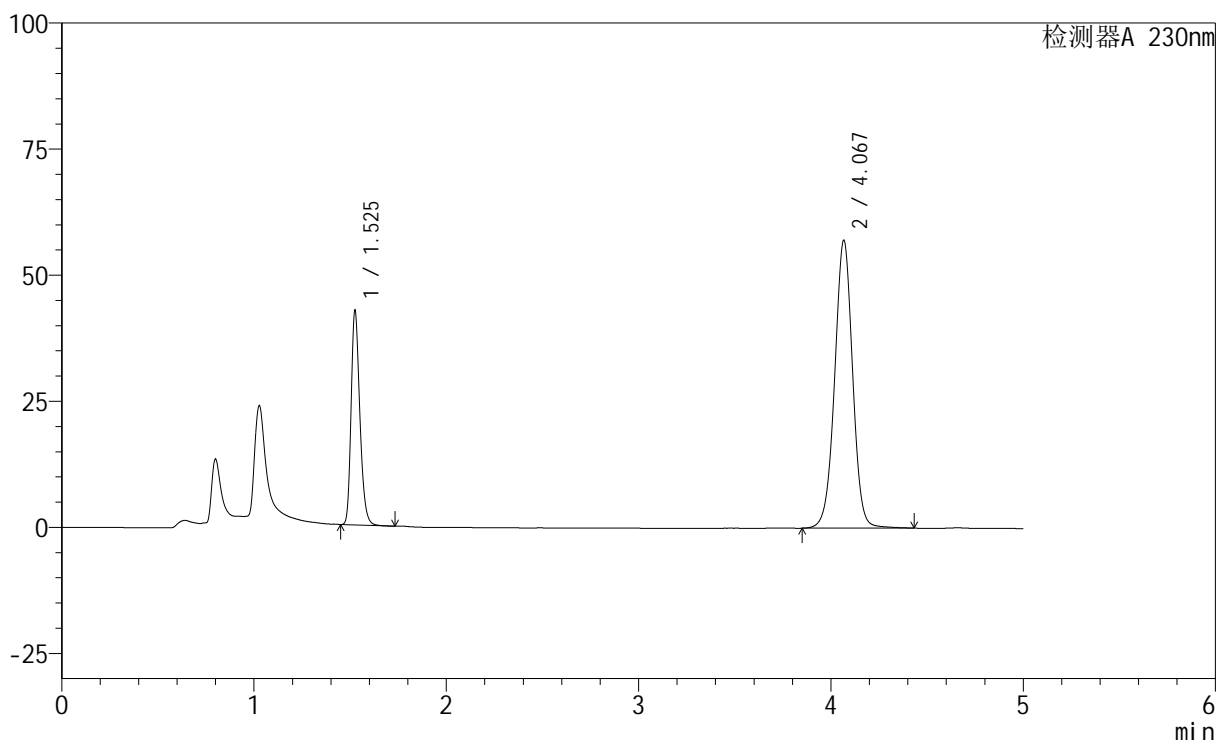
图29 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-316-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:25:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	134336	26.566	42003	5450	1.259	--
2	4.067	371325	73.434	56903	9297	0.991	20.229
总计		505661	100.000	98906			

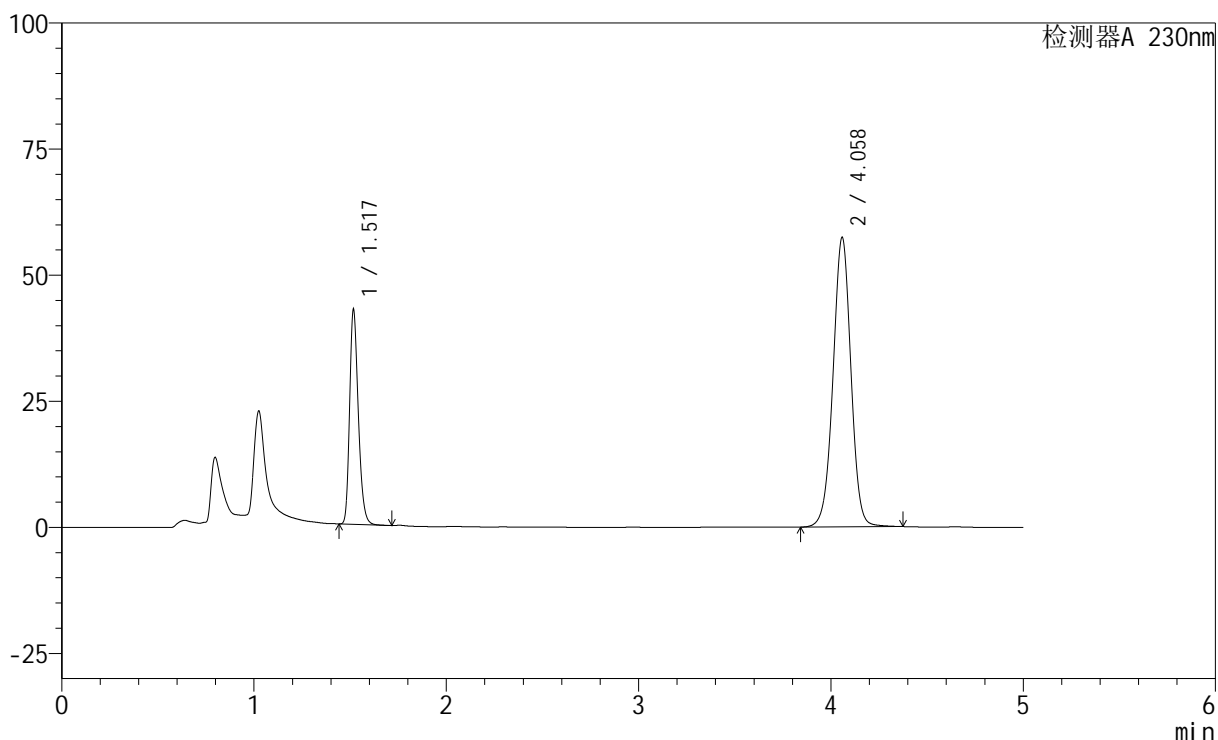
图30 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-317-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:31:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	134072	26.513	41921	5431	1.260	--
2	4.058	371605	73.487	57284	9300	0.988	20.277
总计		505678	100.000	99205			

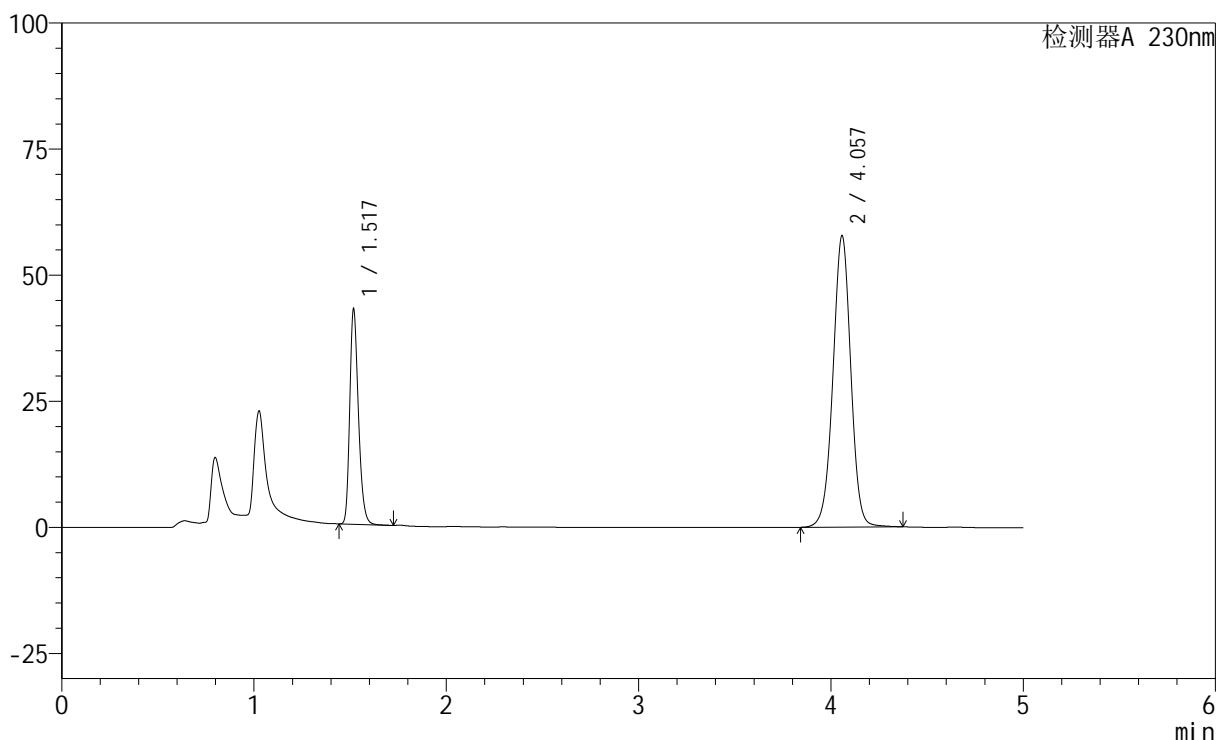
图31 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-318-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:36:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	134083	26.436	41750	5455	1.262	--
2	4.057	373116	73.564	57694	9359	0.988	20.324
总计		507198	100.000	99445			

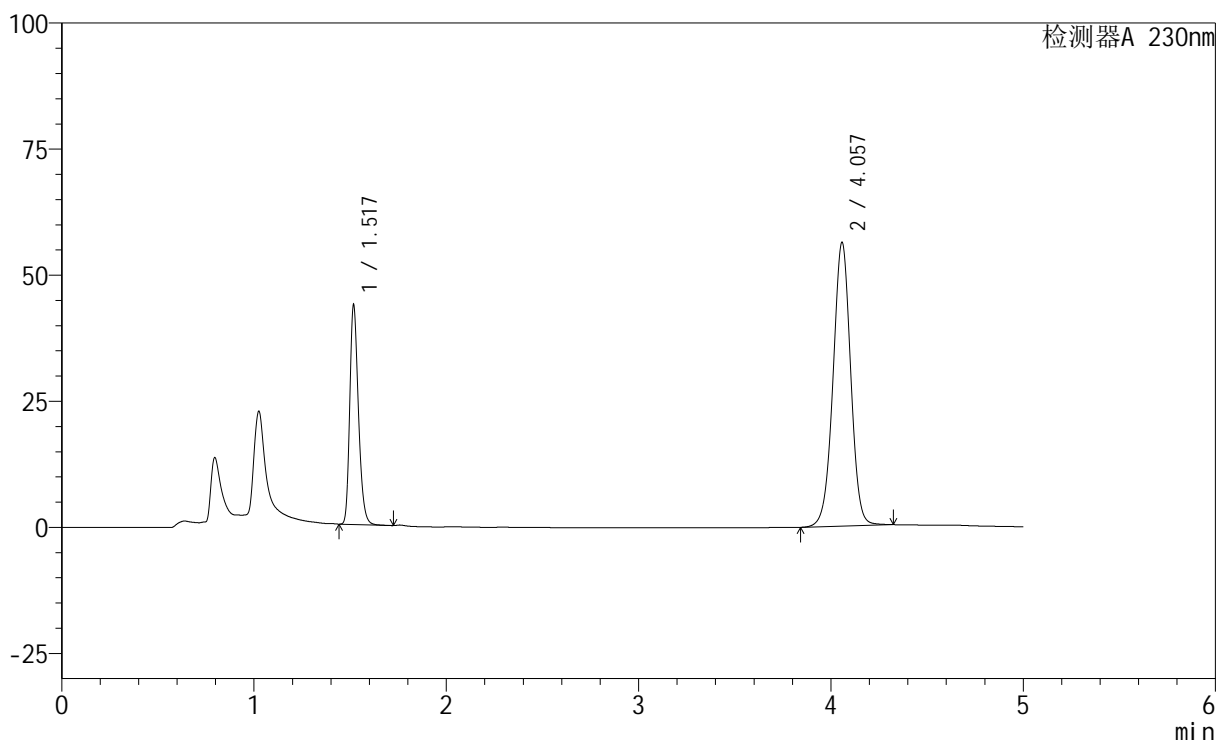
图32 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-319-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:42:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	136608	27.565	42551	5457	1.262	--
2	4.057	358976	72.435	56178	9536	0.988	20.453
总计		495584	100.000	98728			

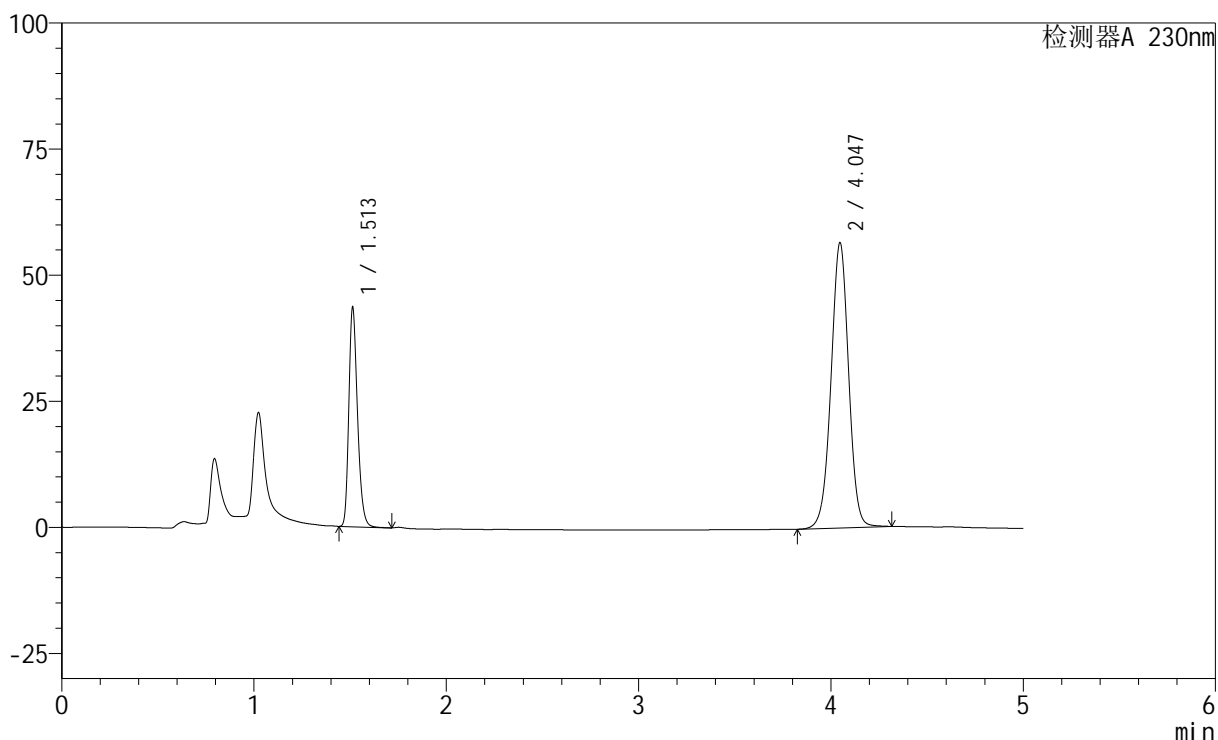
图33 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-320-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:47:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	136163	27.430	43416	5448	1.257	--
2	4.047	360240	72.570	56565	9528	0.989	20.451
总计		496403	100.000	99981			

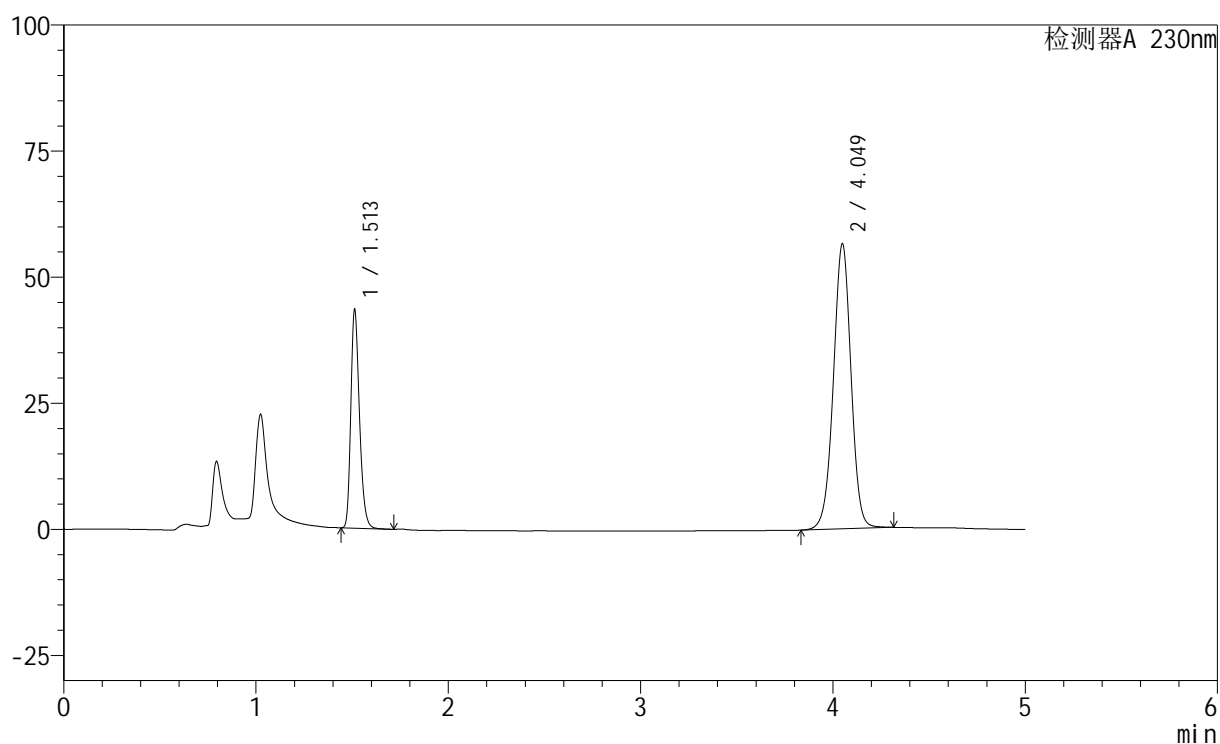
图34 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 28-5/28-321-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/04/08 13:52:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/08 16:20:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	135632	27.319	43266	5463	1.258	--
2	4.049	360850	72.681	56487	9501	0.987	20.451
总计		496481	100.000	99753			

图35 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1



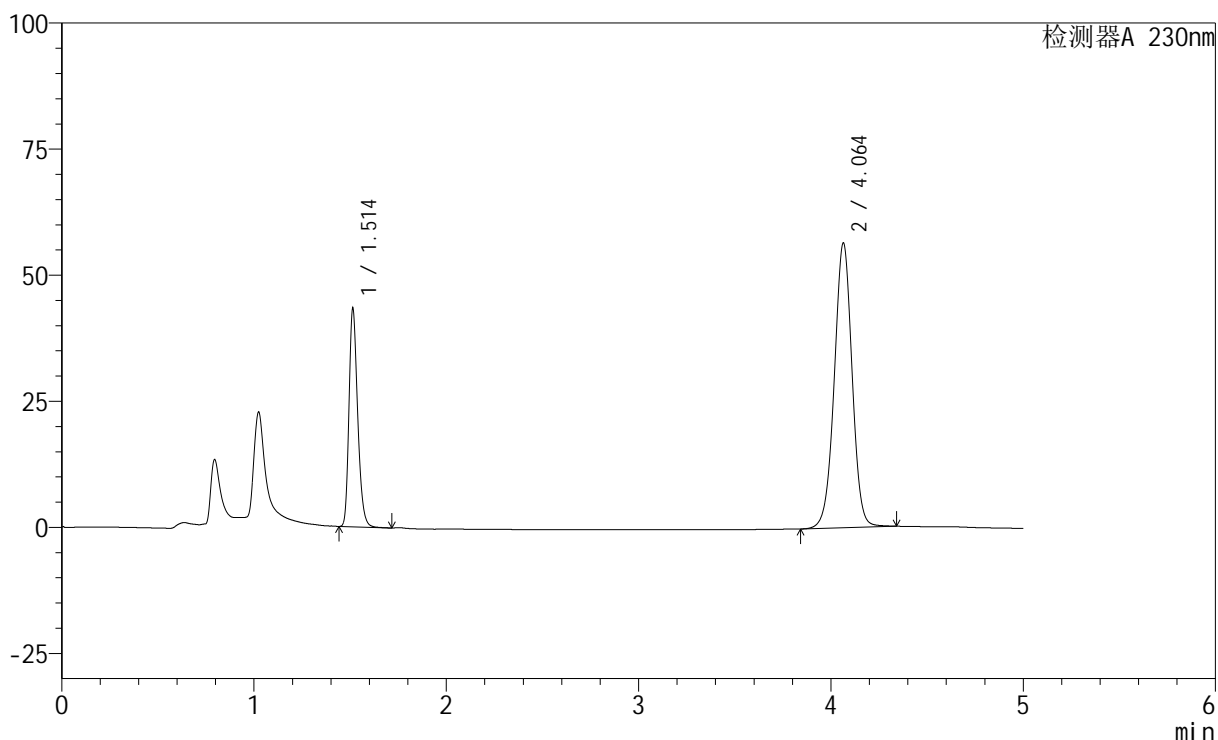
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-322-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 13:58:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	135820	27.174	43224	5437	1.258	--
2	4.064	363996	72.826	56478	9396	0.988	20.419
总计		499815	100.000	99702			

图36 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2



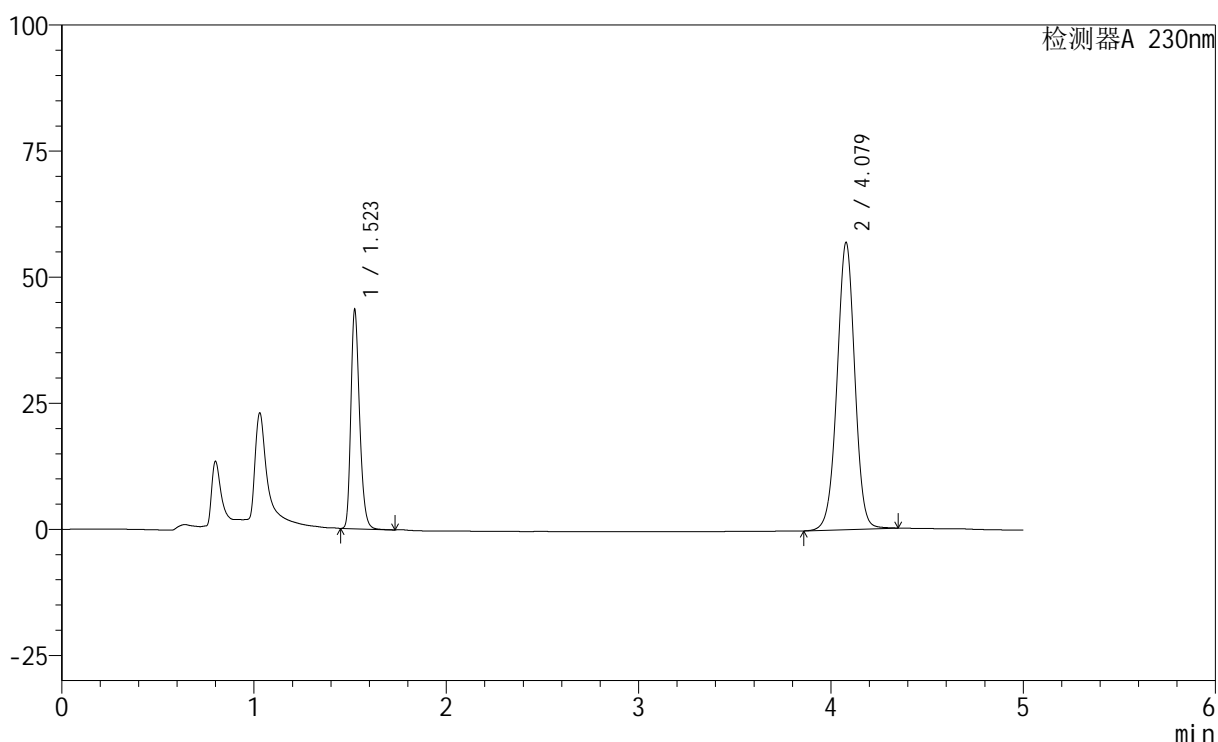
# SMF-220

## <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 - 28-5/28-323-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 14:03:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	136807	27.258	43243	5465	1.260	--
2	4.079	365091	72.742	56923	9551	0.989	20.493
总计		501898	100.000	100165			

图37 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1



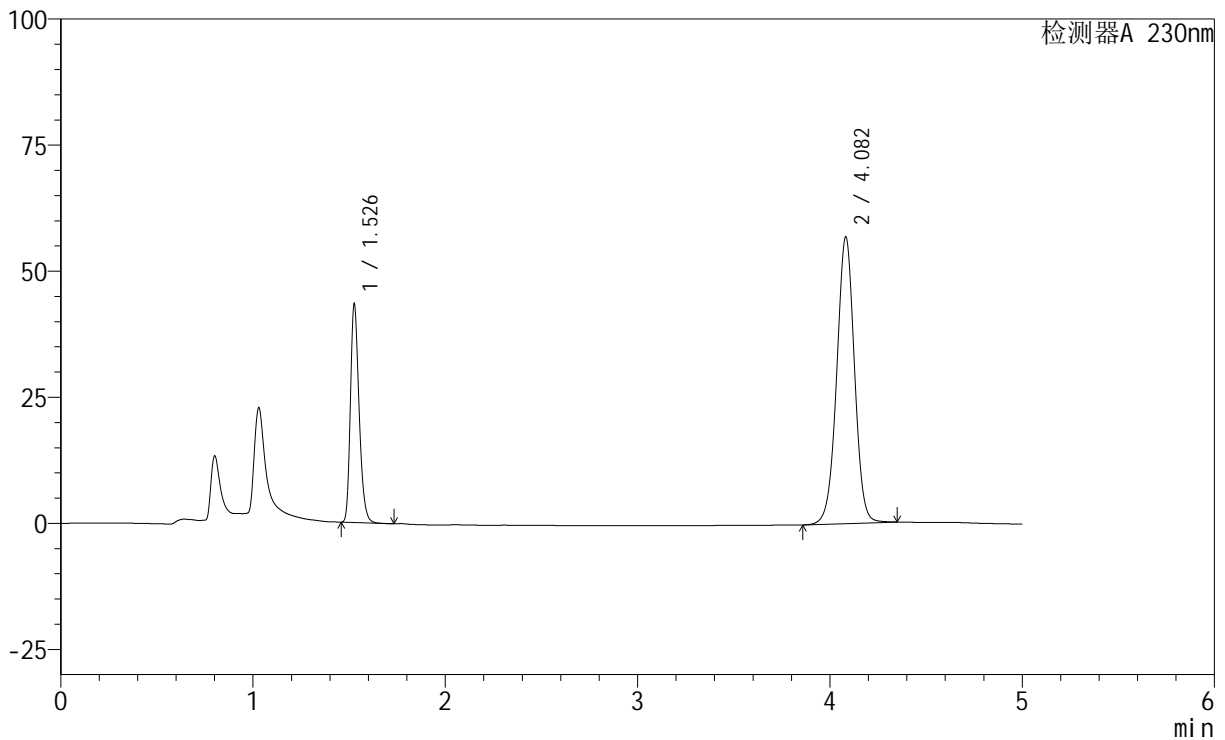
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-324-2 - zzp-2024061321p-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 14:09:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	136467	27.206	42482	5482	1.265	--
2	4.082	365135	72.794	56794	9527	0.990	20.469
总计		501602	100.000	99276			

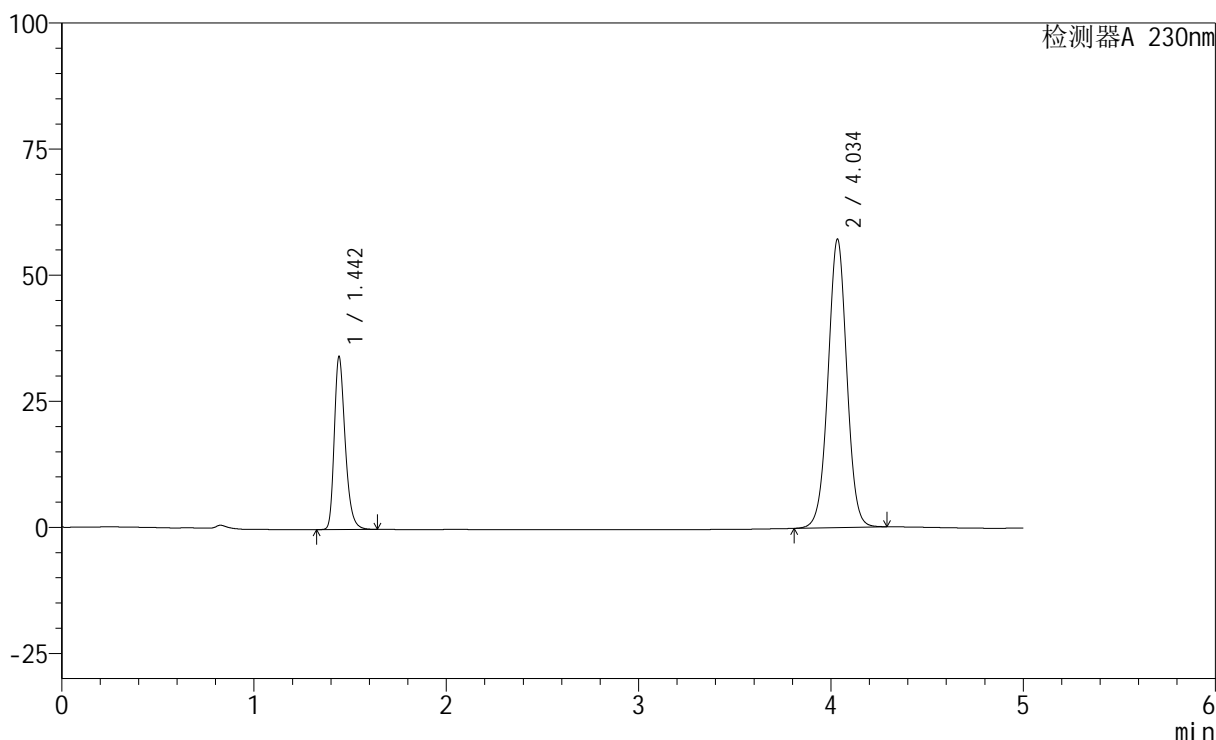
图38 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-325-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 14:14:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	134709	25.756	33986	3216	1.302	--
2	4.034	388316	74.244	57005	8318	1.009	18.608
总计		523025	100.000	90991			

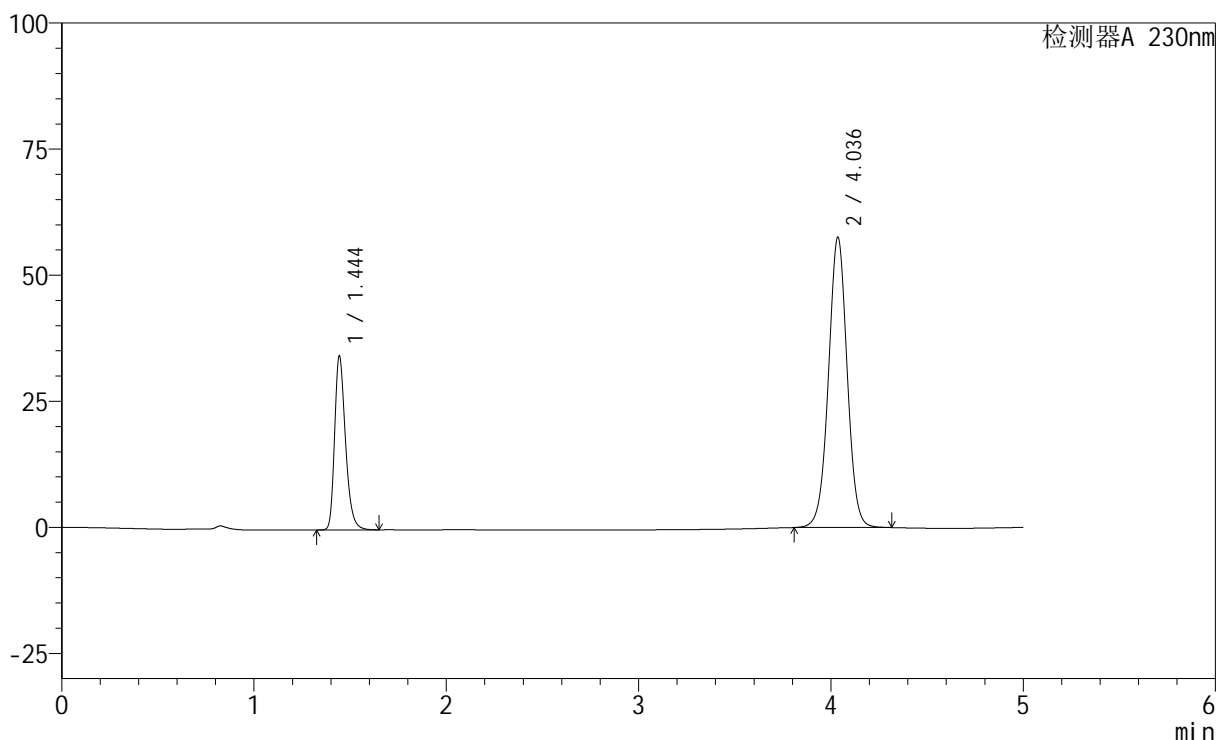
图39 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 28-5/28-326-2 - zzp-wdx9y-zjtj-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20250408-FX277.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	: 2025/04/08 14:19:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/04/08 16:20:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	135750	25.853	34207	3220	1.297	--
2	4.036	389341	74.147	57484	8421	1.007	18.672
总计		525091	100.000	91690			

图40 匹伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2