



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101245-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.15	131521	131500	131507	131649	131558	131547	0.05
2	10.86	131947	132350				132148	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
11797.94	12168.32	2.19	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)

稳定性考察-中间条件18月-供试品溶液-匹伐他汀钙-pH4.5(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024061321批	1	135702	-	135702	98.17	98.63	1.37	97.21% ~ 100.04%
	2	136842	-	136842	99.00			
	3	137719	-	137719	99.63			
	4	133242	-	133242	96.39			
	5	135908	-	135908	98.32			
	6	138569	-	138569	100.25			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	392145	390745	390351	391068	391115	391085	0.18
2	11.13	391905	393755				392830	0.34

单位质量响应值	RSD%	判断
35328.36	0.07	数据可信

稳定性考察-中间条件18月-供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024061321批	1	385675	-	385675	98.30	98.28	0.96	97.29% ~ 99.27%
	2	389523	-	389523	99.28			
	3	387927	-	387927	98.87			
	4	380422	-	380422	96.96			
	5	381836	-	381836	97.32			
	6	388192	-	388192	98.94			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

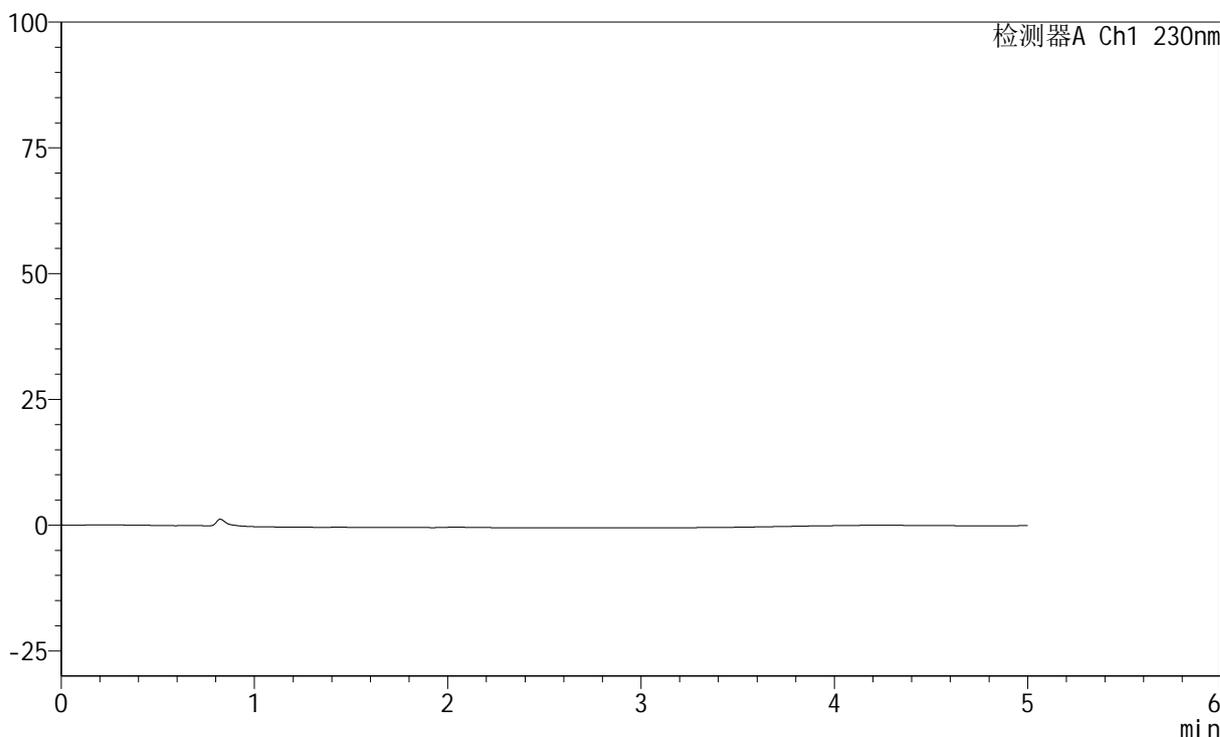
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-64/25-831-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 19:18:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

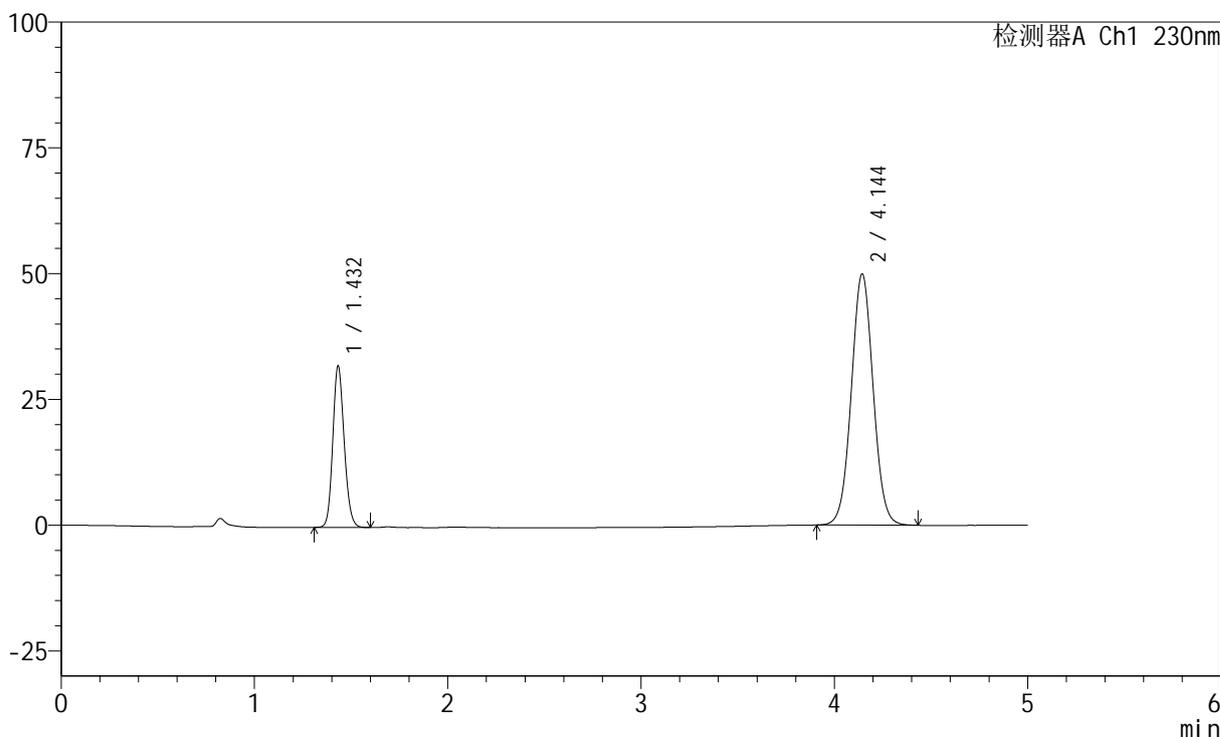
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
溶剂

<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 - 0-64/25-832-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 19:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	131521	25.115	32004	2837	1.146	--
2	4.144	392145	74.885	49877	6502	1.038	17.319
总计		523666	100.000	81881			

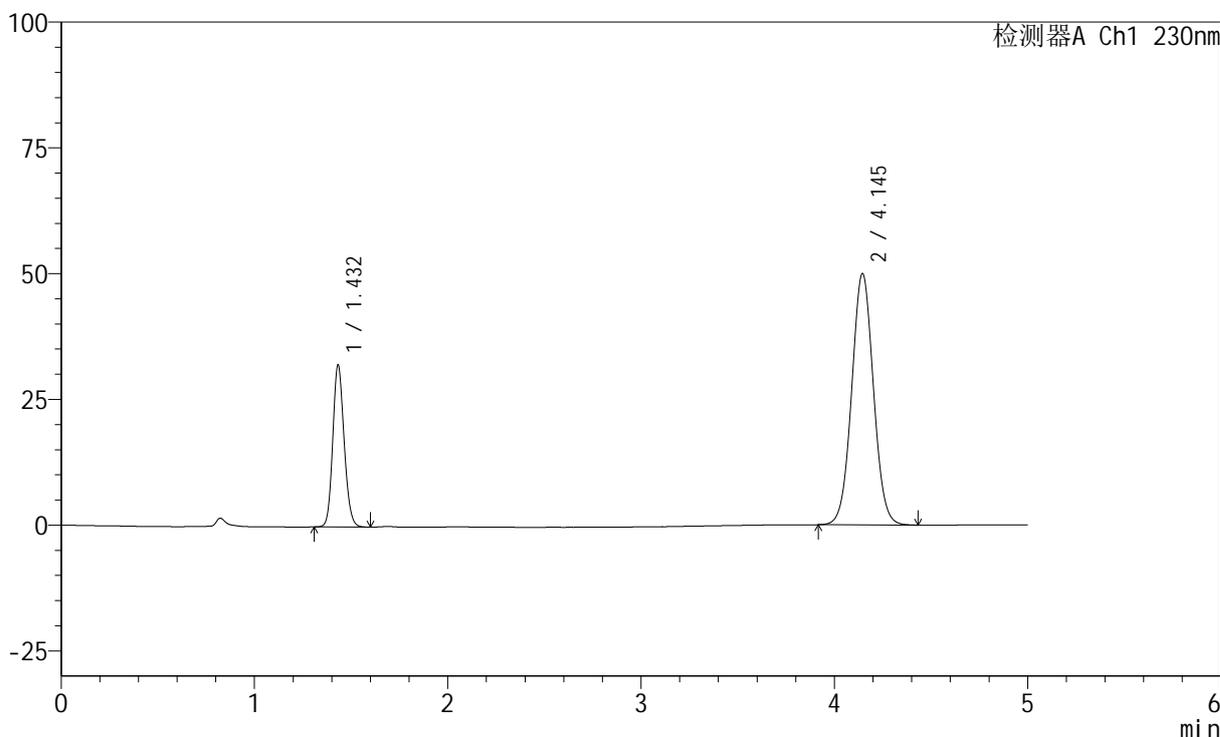
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-64/25-833-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 19:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	131500	25.180	32130	2853	1.144	--
2	4.145	390745	74.820	49974	6540	1.038	17.378
总计		522245	100.000	82104			

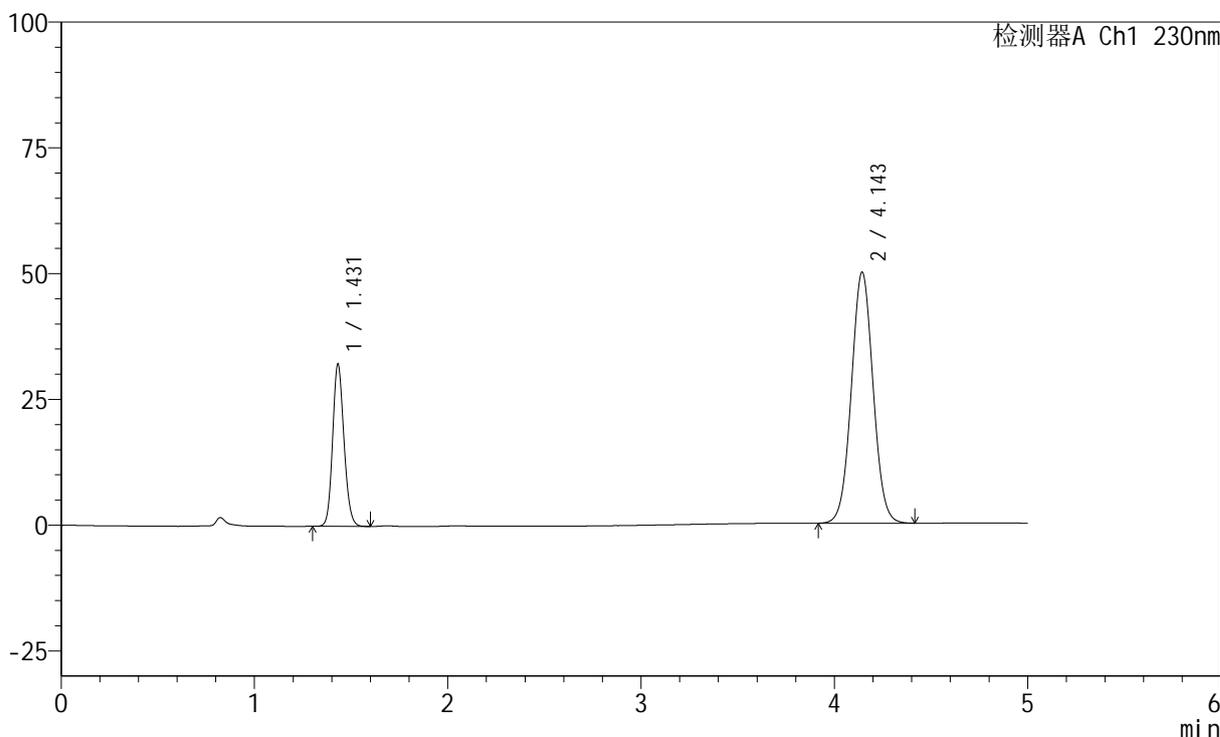
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 0-64/25-834-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 19:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	131507	25.200	32216	2855	1.140	--
2	4.143	390351	74.800	49815	6526	1.037	17.368
总计		521858	100.000	82031			

图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
对照品溶液-1-3



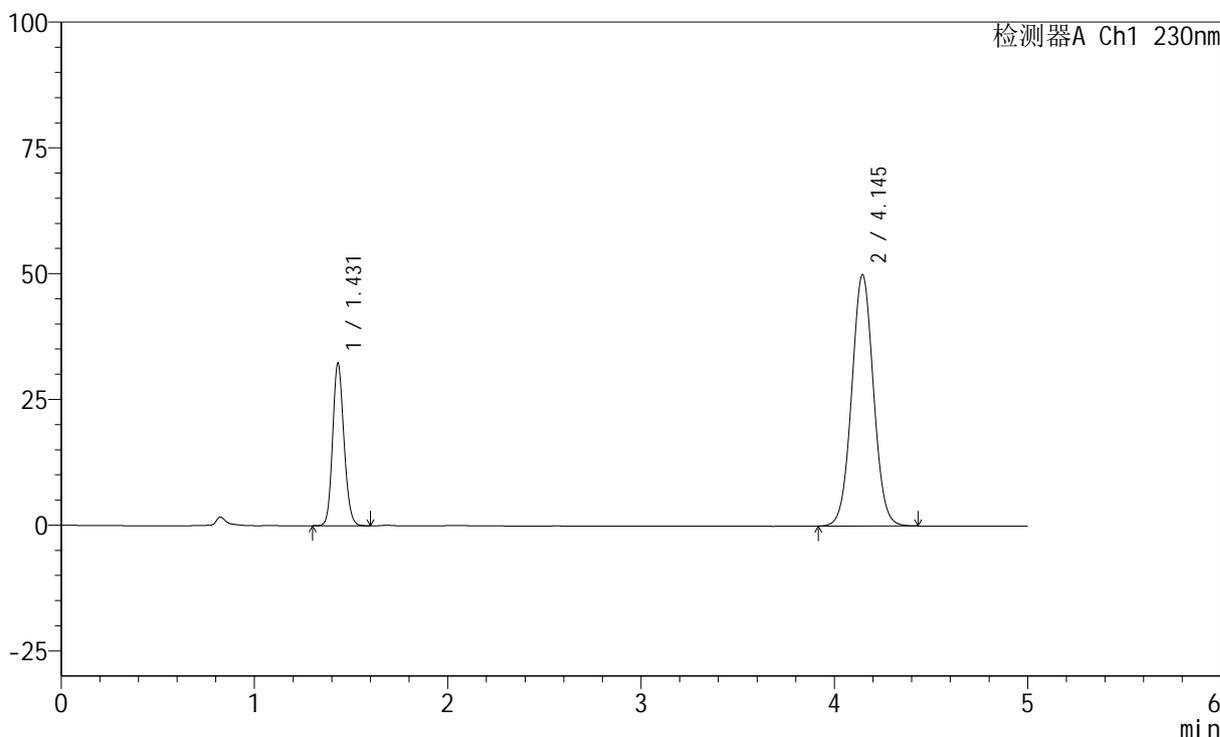
SMF-220

<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 - 0-64/25-835-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 19:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	131649	25.185	32284	2865	1.140	--
2	4.145	391068	74.815	49970	6539	1.038	17.397
总计		522717	100.000	82254			

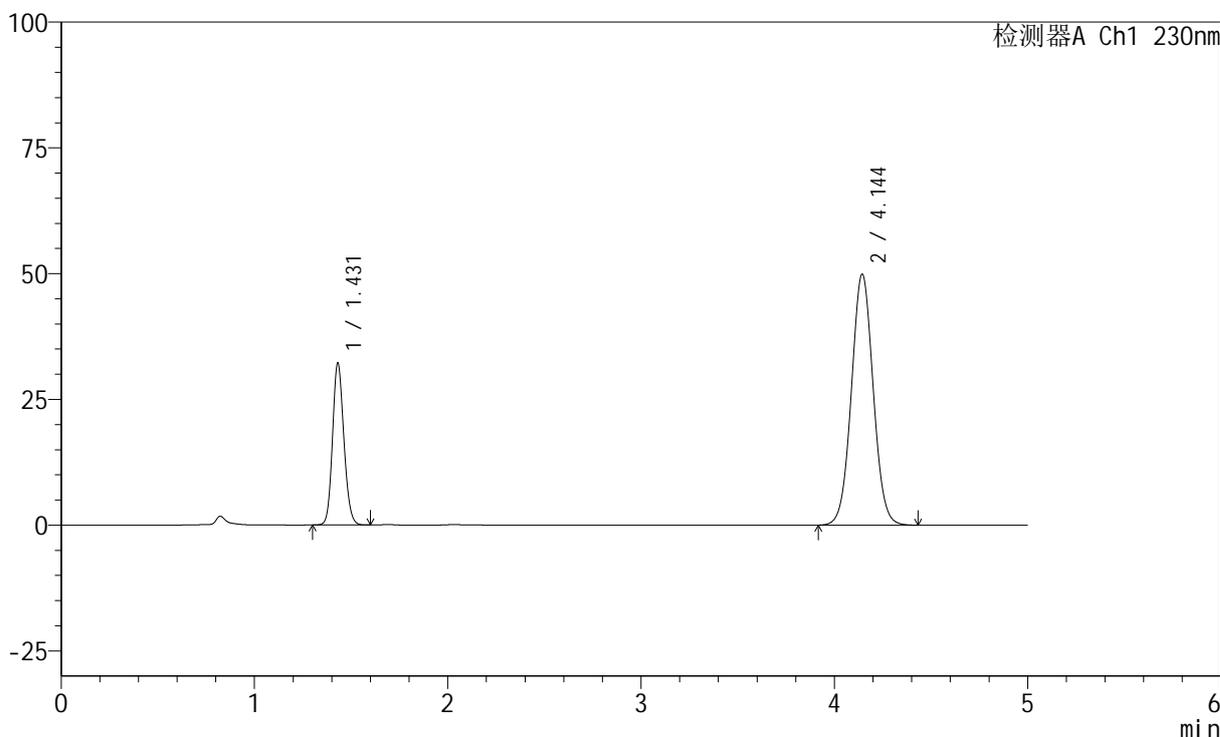
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-64/25-836-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 19:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	131558	25.170	32221	2852	1.140	--
2	4.144	391115	74.830	49847	6519	1.039	17.365
总计		522673	100.000	82069			

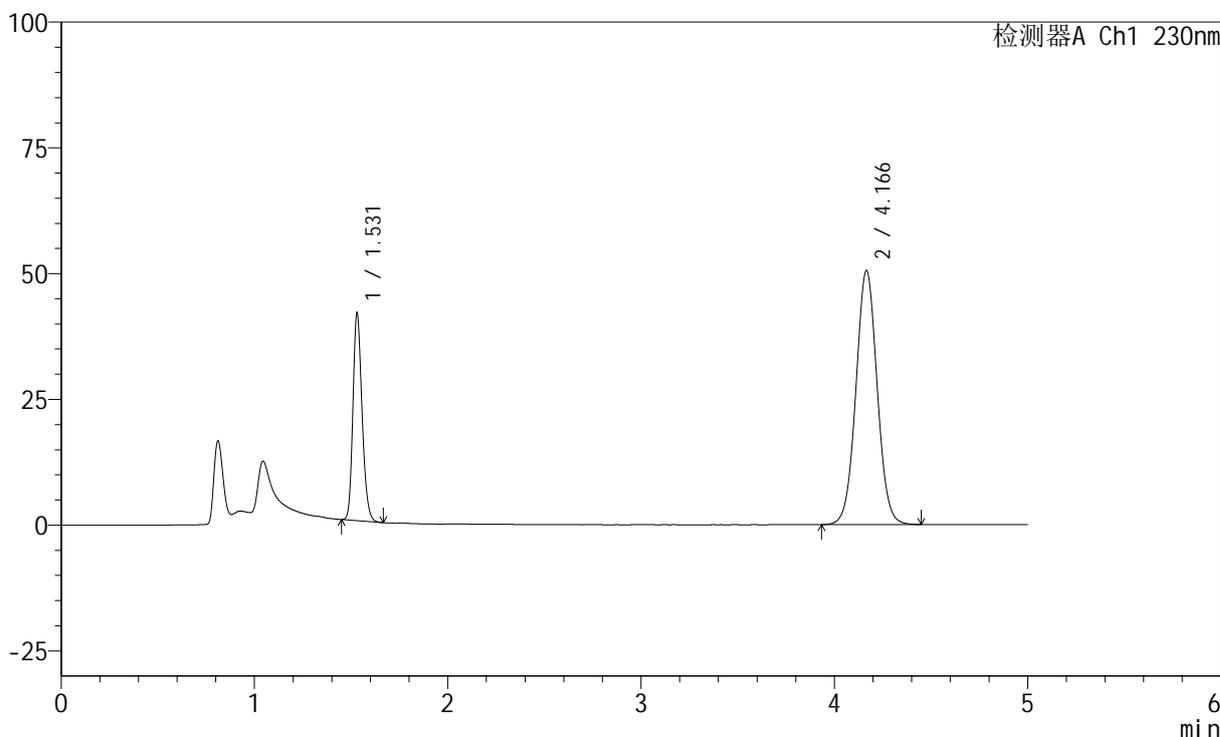
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 0-64/25-837-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/05 19:50:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/06 08:40:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	135702	26.028	41227	5017	1.206	--
2	4.166	385675	73.972	50438	6952	1.035	18.410
总计		521377	100.000	91665			

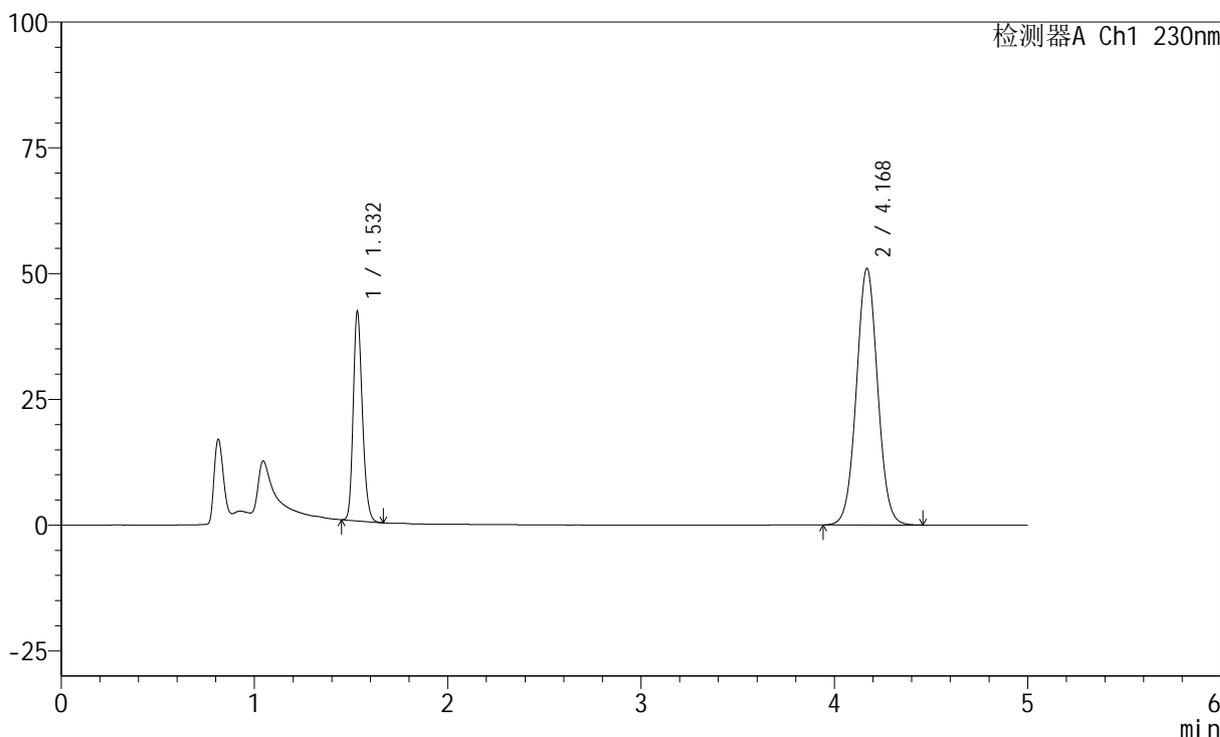
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-64/25-838-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 19:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	136842	25.998	41381	5021	1.207	--
2	4.168	389523	74.002	50904	6961	1.036	18.415
总计		526365	100.000	92285			

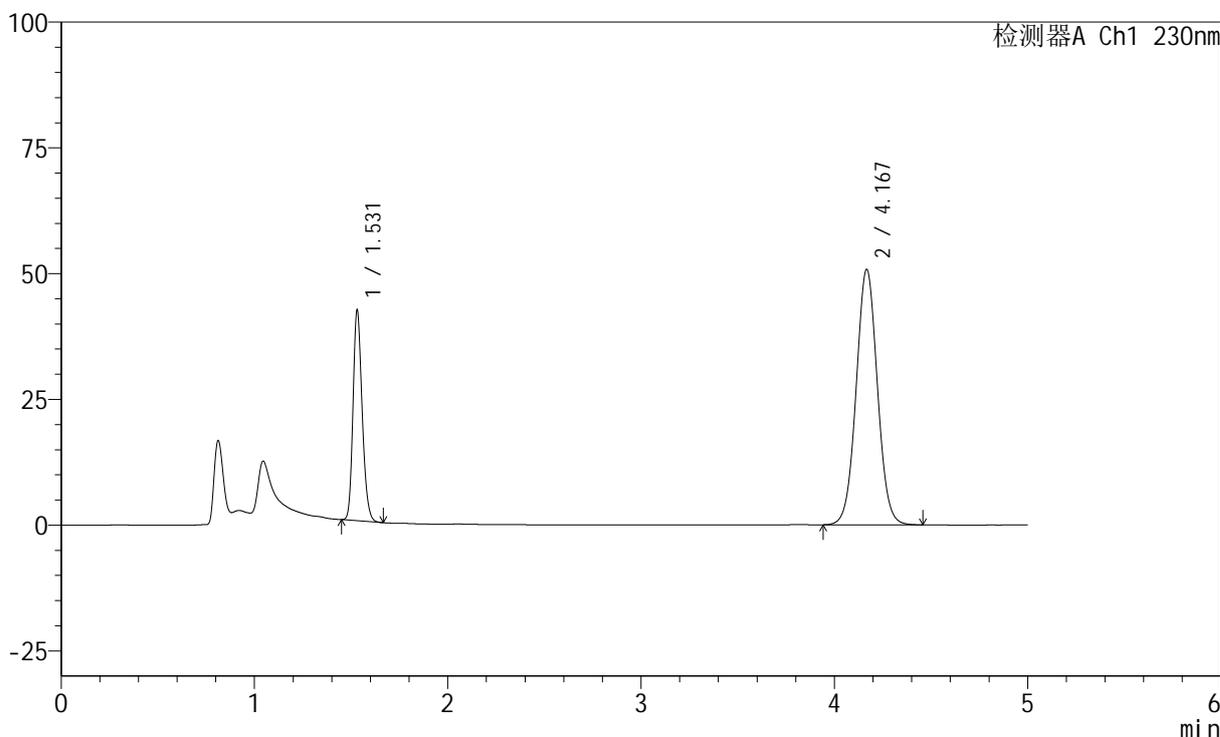
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 1.8ml/min
柱 温	: 40°C	波 长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-64/25-839-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/05 20:01:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/06 08:40:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	137719	26.200	41816	5022	1.204	--
2	4.167	387927	73.800	50659	6961	1.036	18.421
总计		525646	100.000	92474			

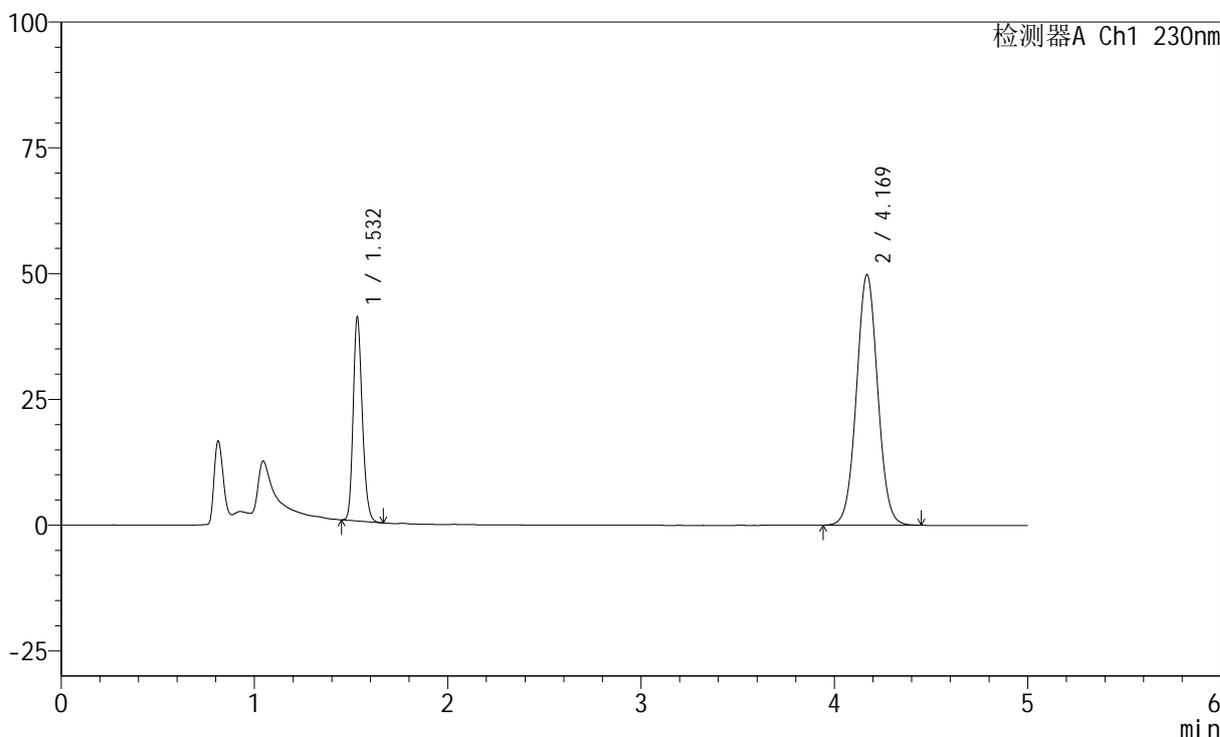
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-64/25-840-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/05 20:07:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/06 08:40:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	133242	25.940	40345	5012	1.207	--
2	4.169	380422	74.060	49725	6952	1.036	18.405
总计		513665	100.000	90070			

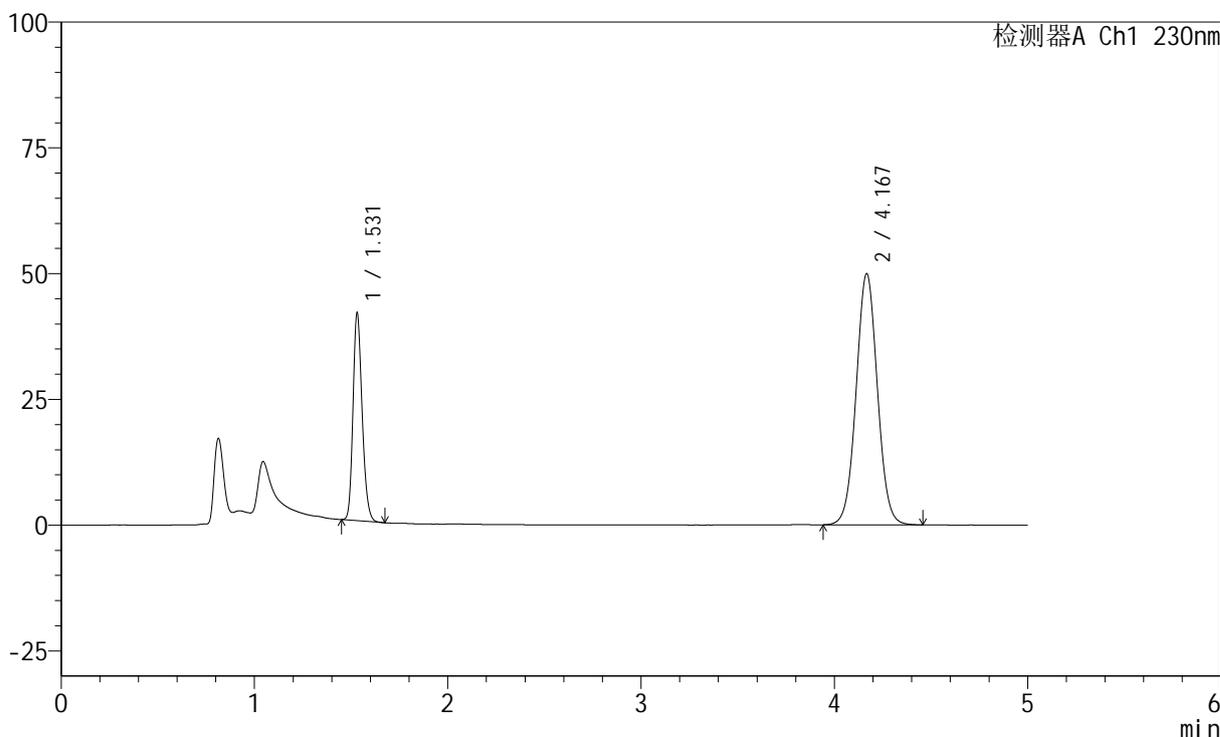
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-64/25-841-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 20:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	135908	26.250	41263	5024	1.205	--
2	4.167	381836	73.750	49815	6943	1.037	18.406
总计		517744	100.000	91079			

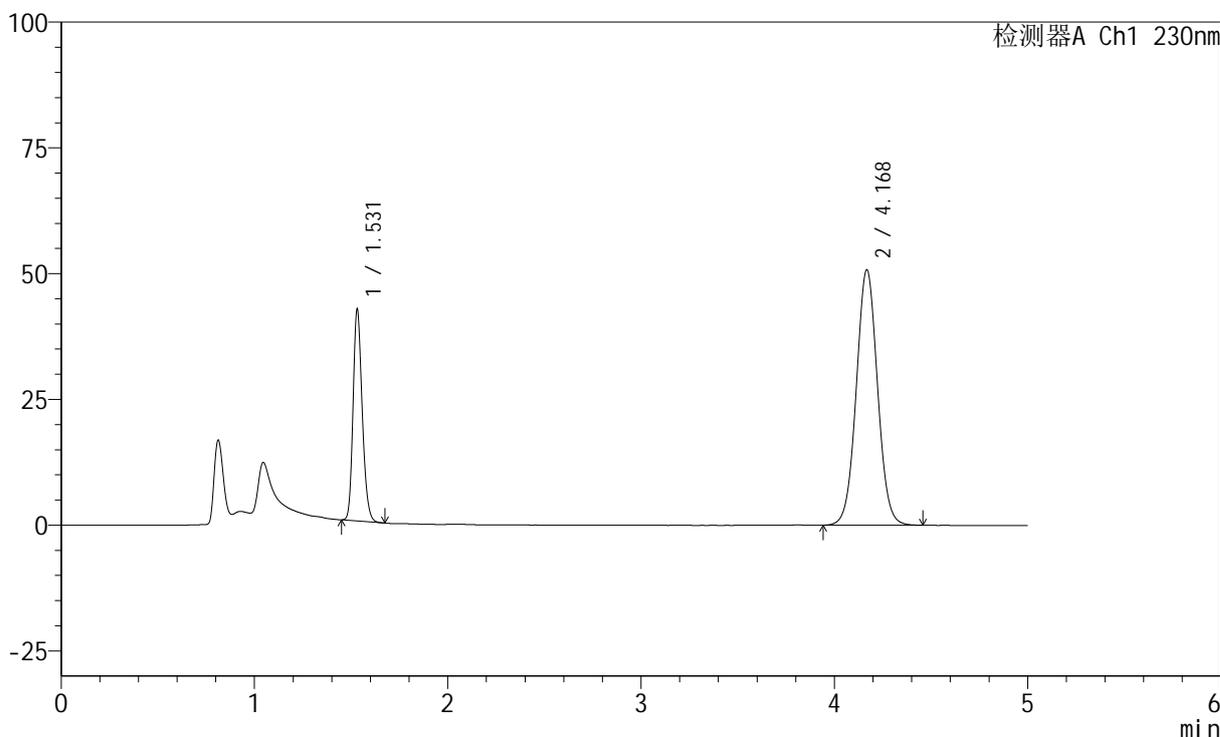
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-64/25-842-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 20:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	138569	26.306	42023	5022	1.206	--
2	4.168	388192	73.694	50647	6950	1.036	18.411
总计		526762	100.000	92671			

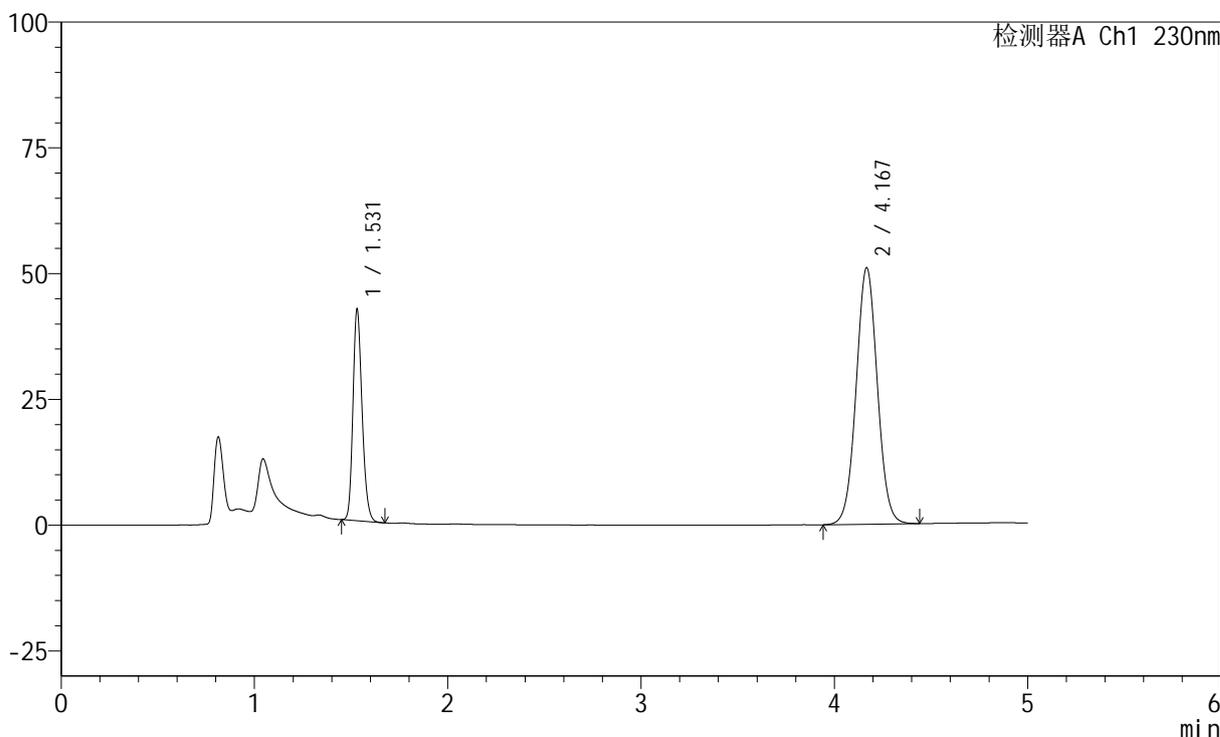
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片6

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 1.8ml/min
柱 温	: 40°C	波 长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-64/25-843-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/05 20:23:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/06 08:40:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	138344	26.246	42032	5022	1.205	--
2	4.167	388764	73.754	50869	6975	1.036	18.437
总计		527108	100.000	92901			

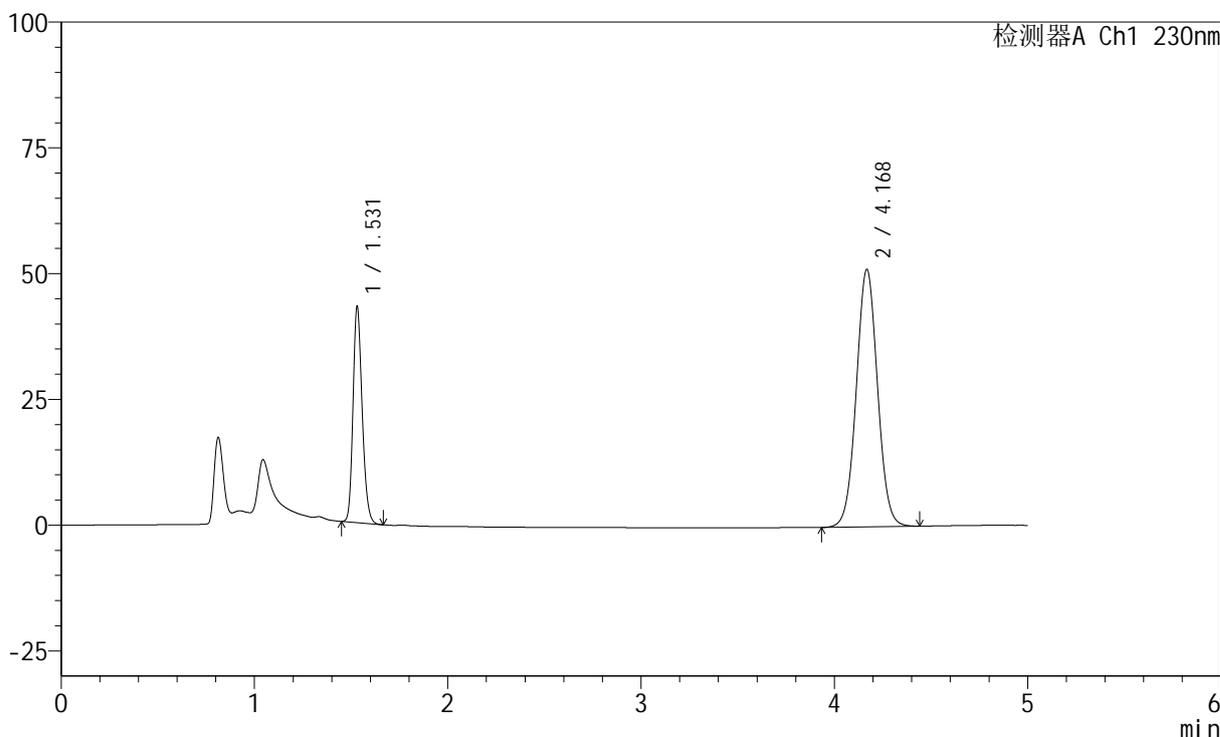
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-64/25-844-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 20:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	141397	26.569	42902	5019	1.205	--
2	4.168	390800	73.431	51045	6949	1.036	18.411
总计		532197	100.000	93947			

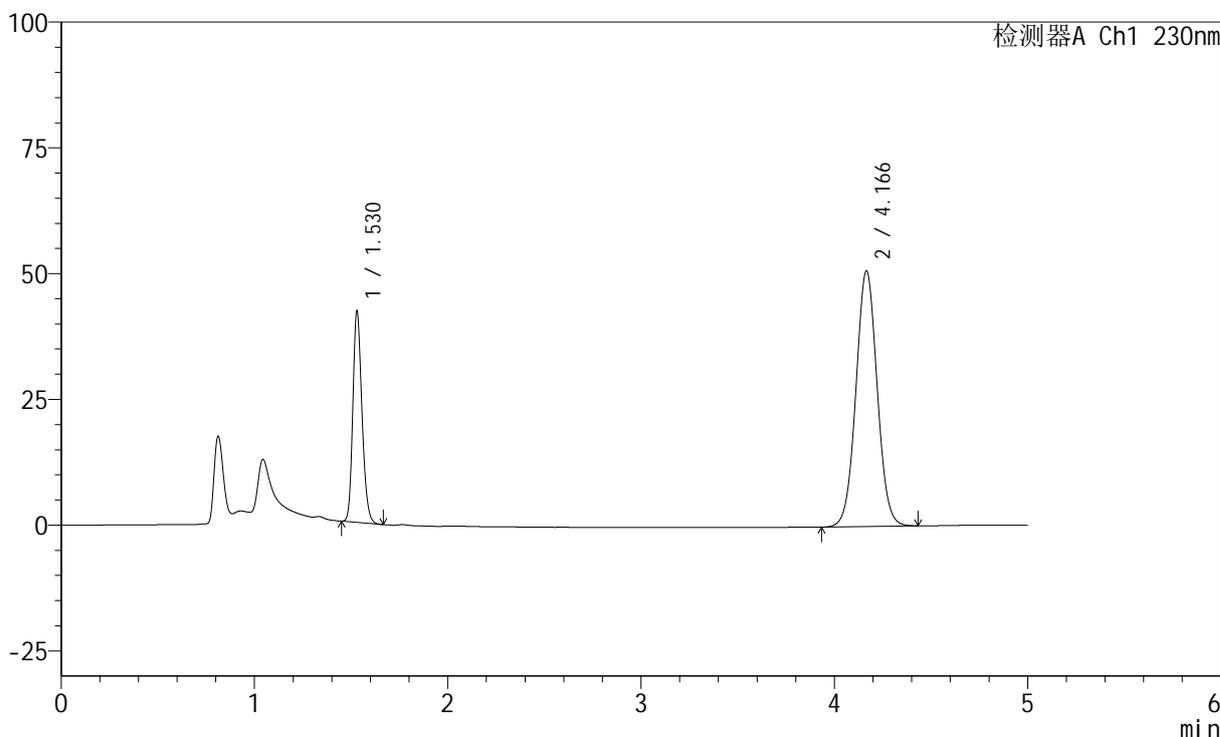
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-64/25-845-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 20:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	138150	26.236	41993	5009	1.203	--
2	4.166	388424	73.764	50772	6936	1.035	18.395
总计		526574	100.000	92766			

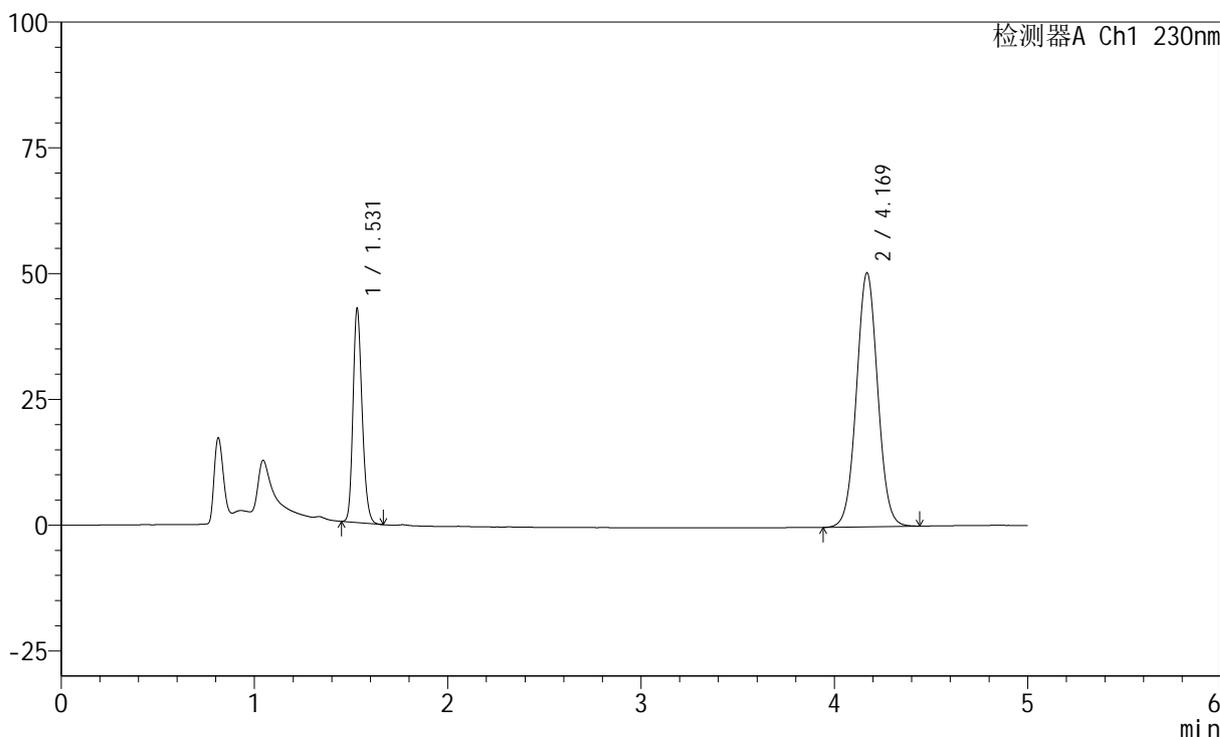
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-64/25-846-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 20:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	139839	26.619	42470	5024	1.204	--
2	4.169	385495	73.381	50407	6952	1.035	18.421
总计		525334	100.000	92878			

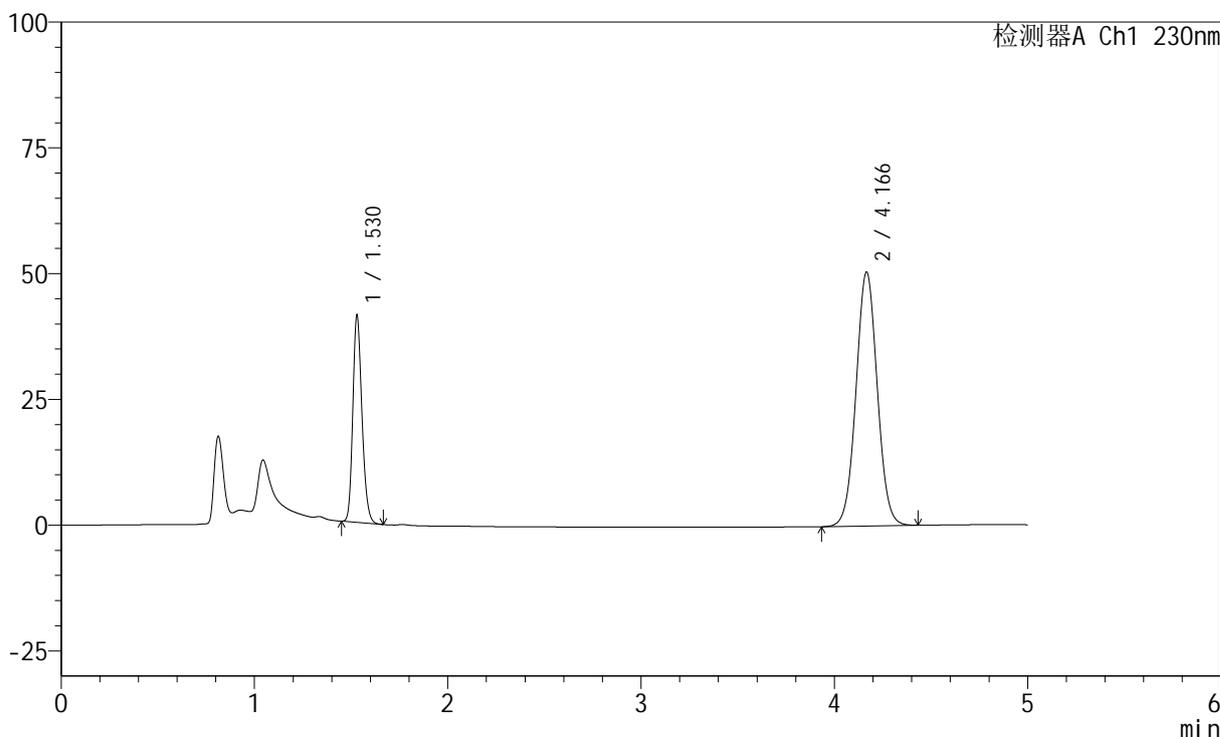
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-64/25-847-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/05 20:44:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/06 08:40:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	135223	25.928	41121	5014	1.204	--
2	4.166	386302	74.072	50425	6919	1.035	18.385
总计		521525	100.000	91546			

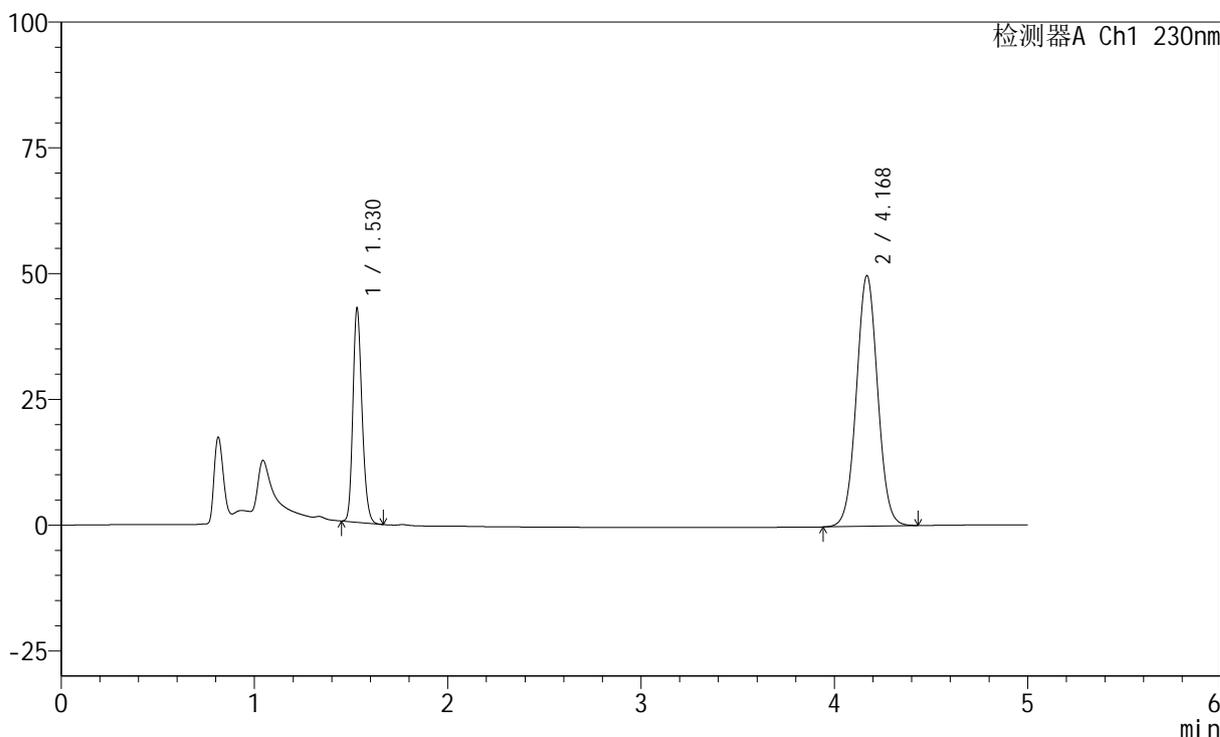
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 1.8ml/min
柱 温	: 40°C	波 长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-64/25-848-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/01/05 20:50:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/01/06 08:41:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	139873	26.863	42489	5009	1.203	--
2	4.168	380817	73.137	49728	6937	1.035	18.403
总计		520690	100.000	92217			

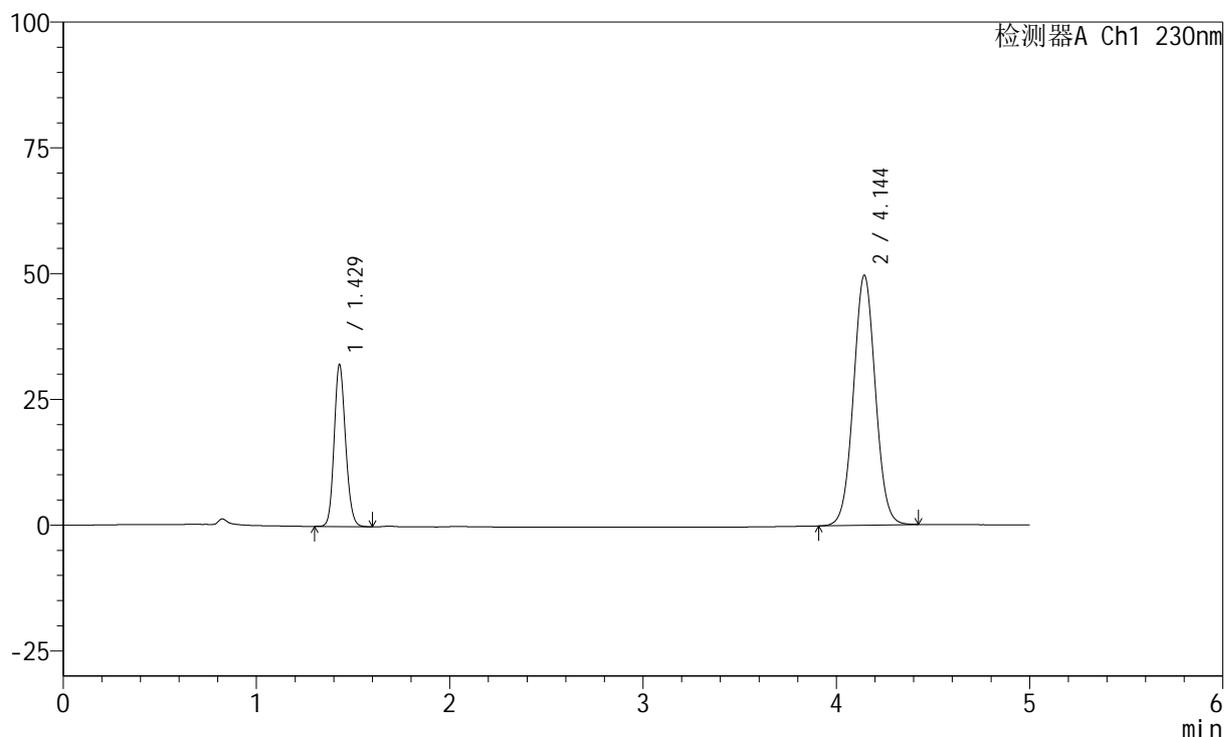
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速-
片6

<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 - 0-64/25-849-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 20:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	131947	25.188	32199	2828	1.141	--
2	4.144	391905	74.812	49674	6438	1.038	17.289
总计		523852	100.000	81874			

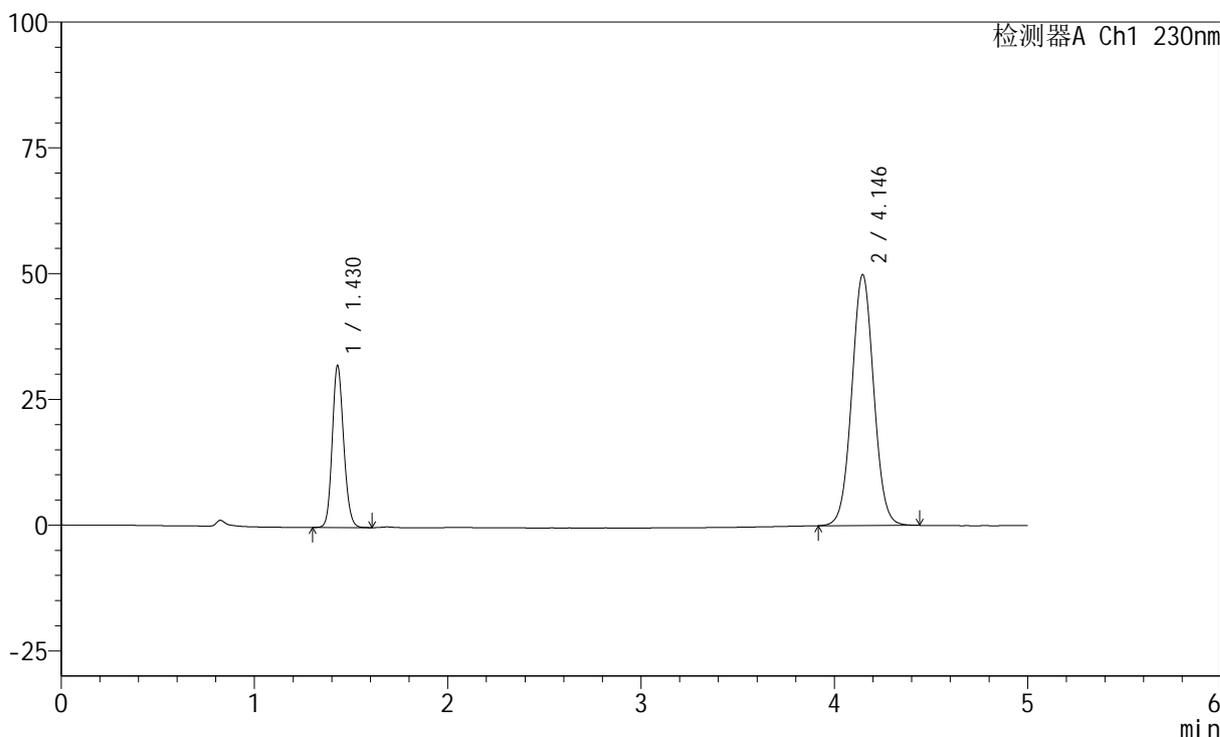
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-64/25-850-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-jxzs-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/01/05 21:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/01/06 08:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	132350	25.157	32220	2813	1.141	--
2	4.146	393755	74.843	49907	6443	1.039	17.280
总计		526105	100.000	82127			

图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-极限转速
对照品溶液-2-2