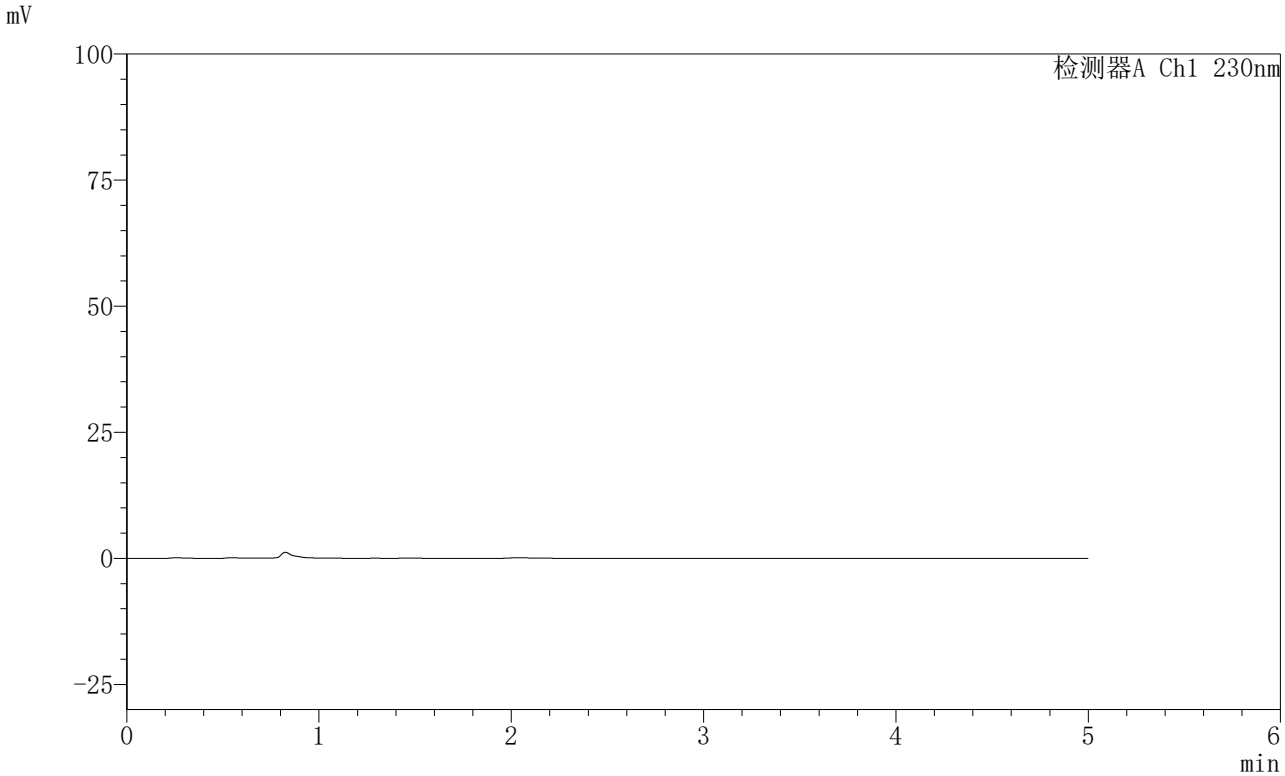
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-799-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 16:26:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:35:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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)
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-桨法-75转
溶剂

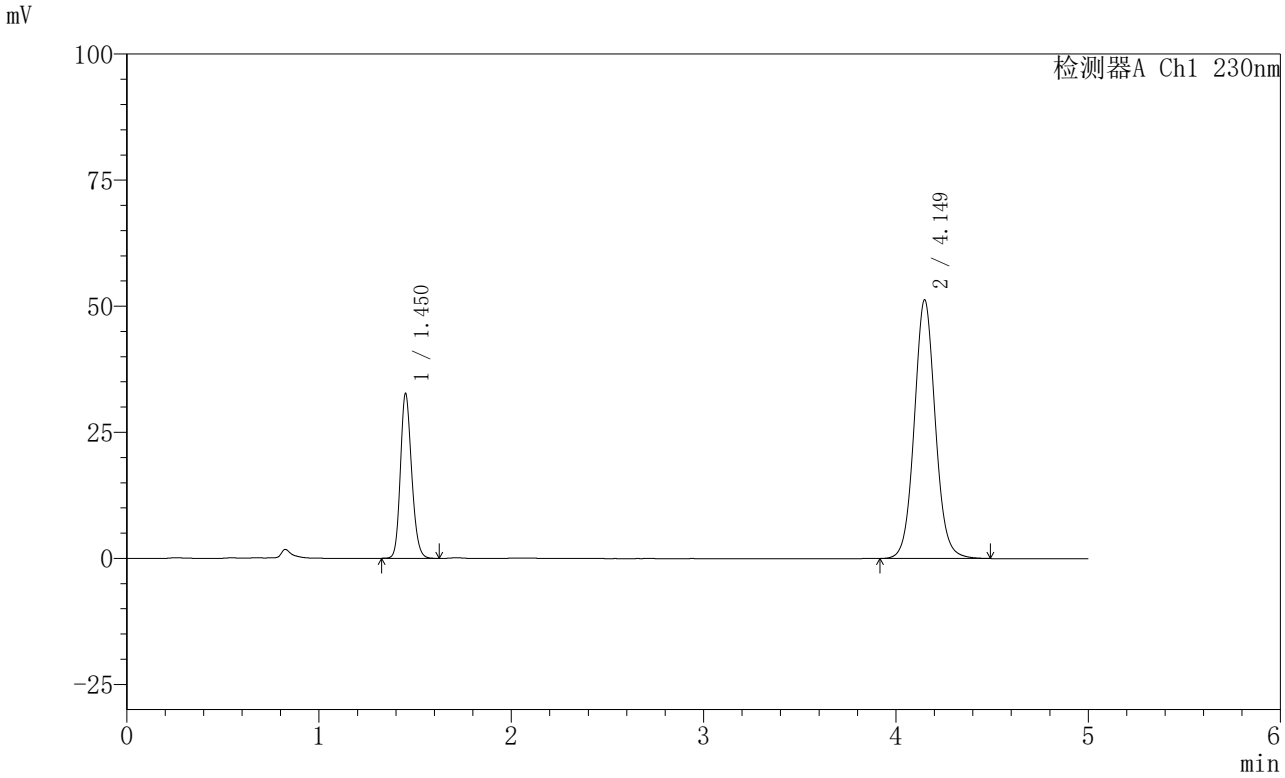
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-800-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 16:31:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:35:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.450	132737	25.403	32496	2976	1.176	--
2	4.149	389781	74.597	51260	7136	1.069	17.833
总计		522517	100.000	83755			

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-桨法-75转
对照品溶液-1-1

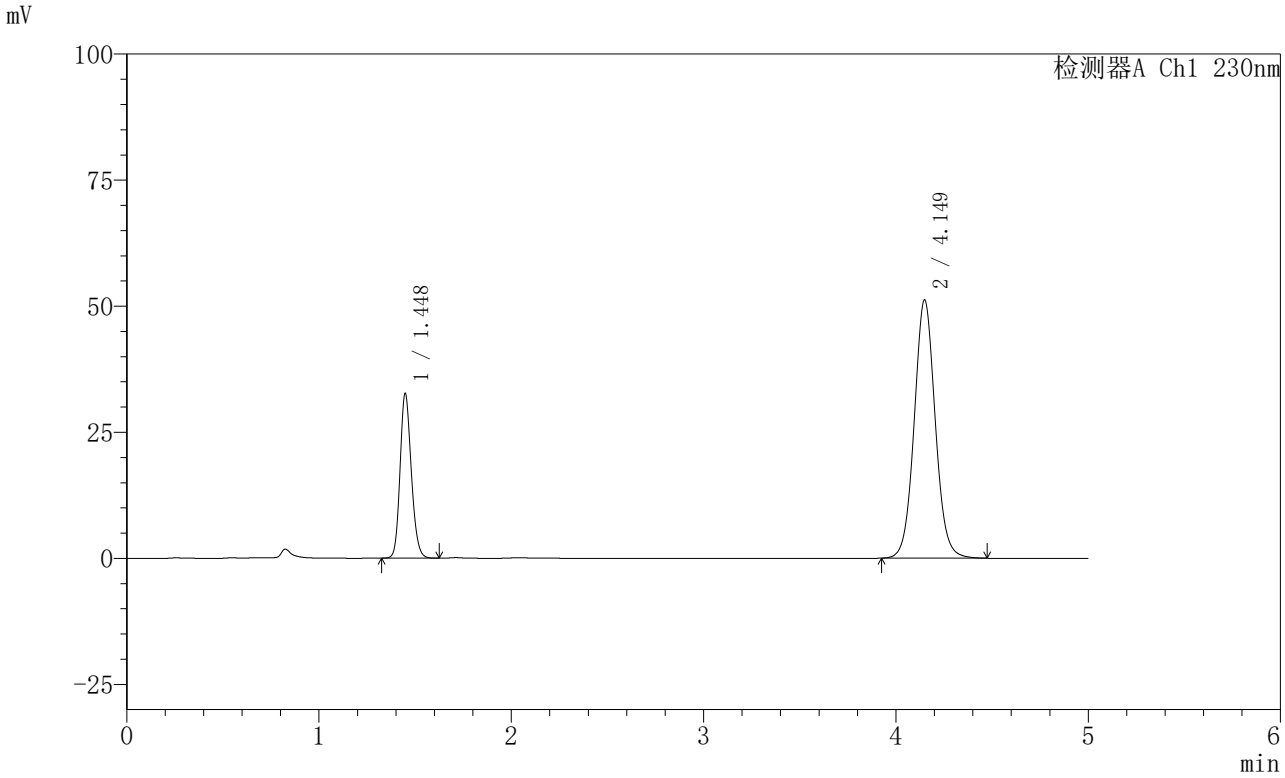
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-801-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 16:37:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.448	132726	25.428	32640	2966	1.168	--
2	4.149	389249	74.572	51180	7093	1.059	17.804
总计		521975	100.000	83820			

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-桨法-75转
对照品溶液-1-2

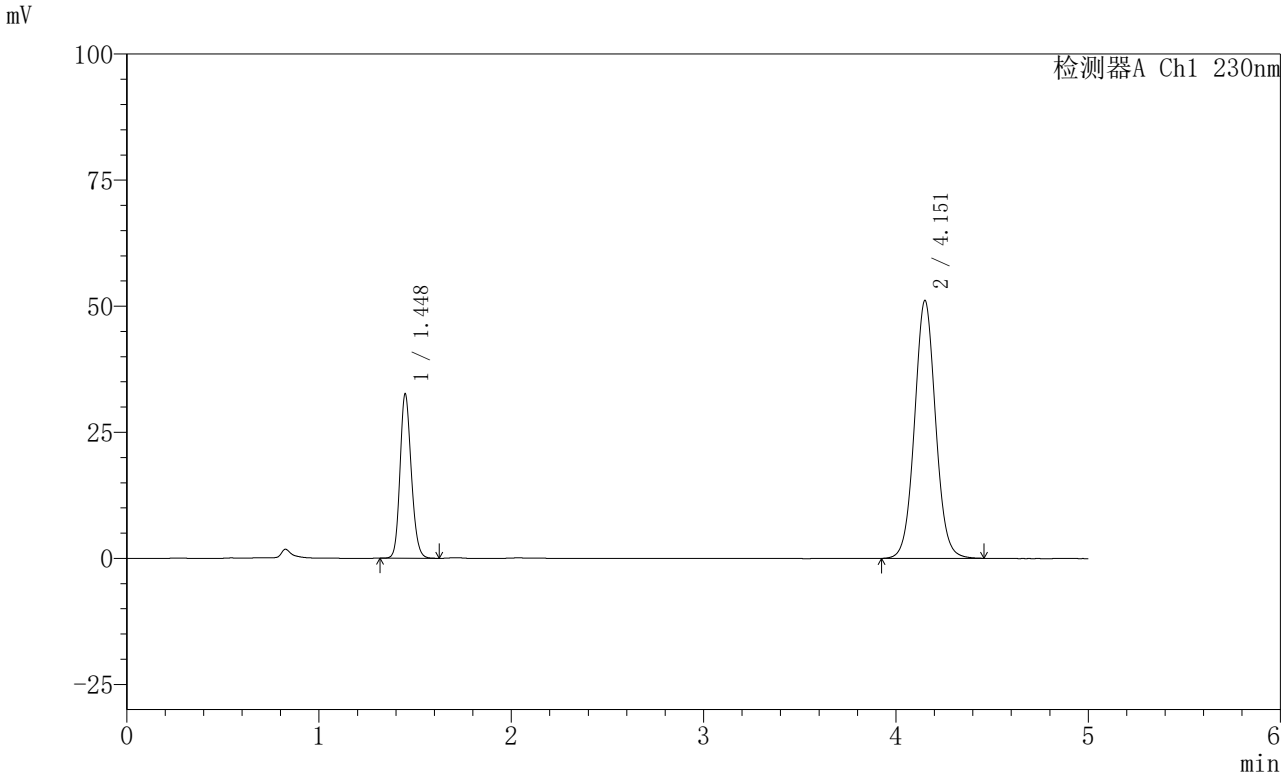
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-802-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 16:42:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.448	132726	25.443	32600	2954	1.163	--
2	4.151	388941	74.557	50964	7039	1.051	17.757
总计		521668	100.000	83564			

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-桨法-75转
对照品溶液-1-3

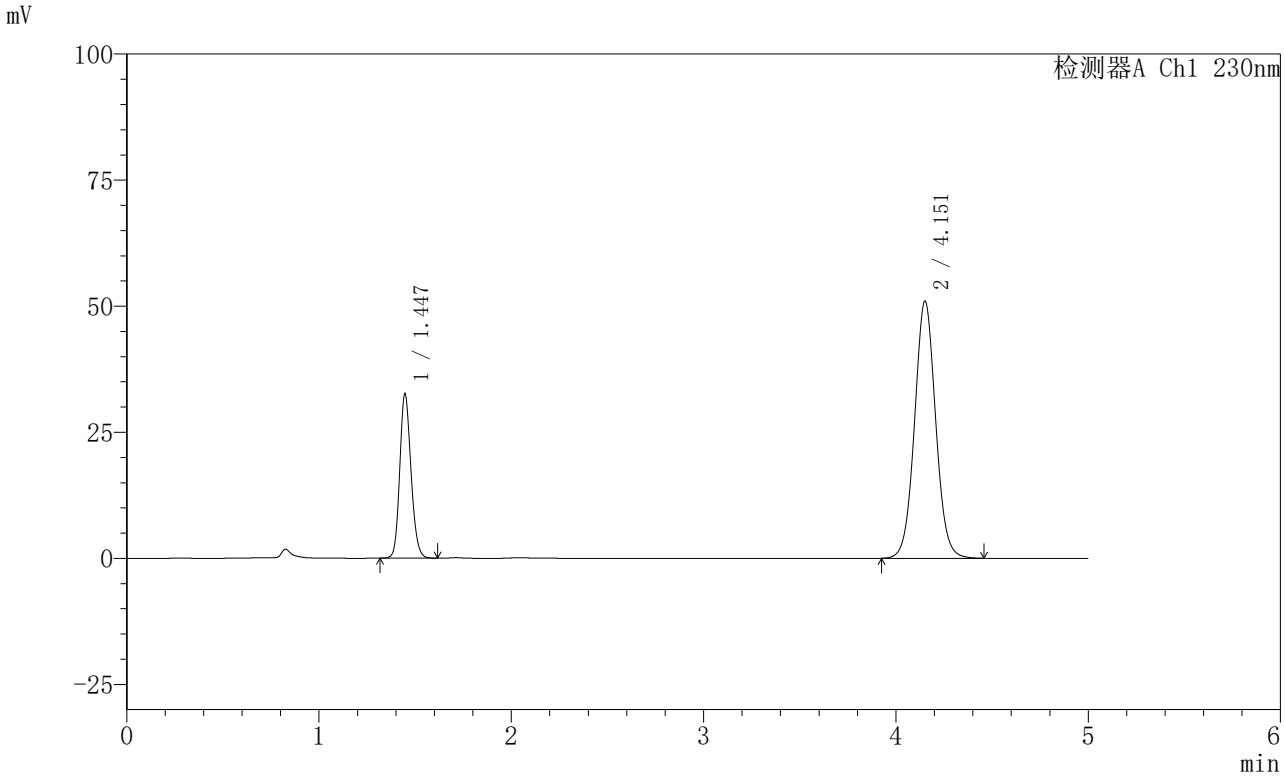
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-803-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 16:47:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.447	132679	25.432	32602	2941	1.156	--
2	4.151	389018	74.568	50833	6983	1.048	17.711
总计		521697	100.000	83435			

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-桨法-75转
对照品溶液-1-4

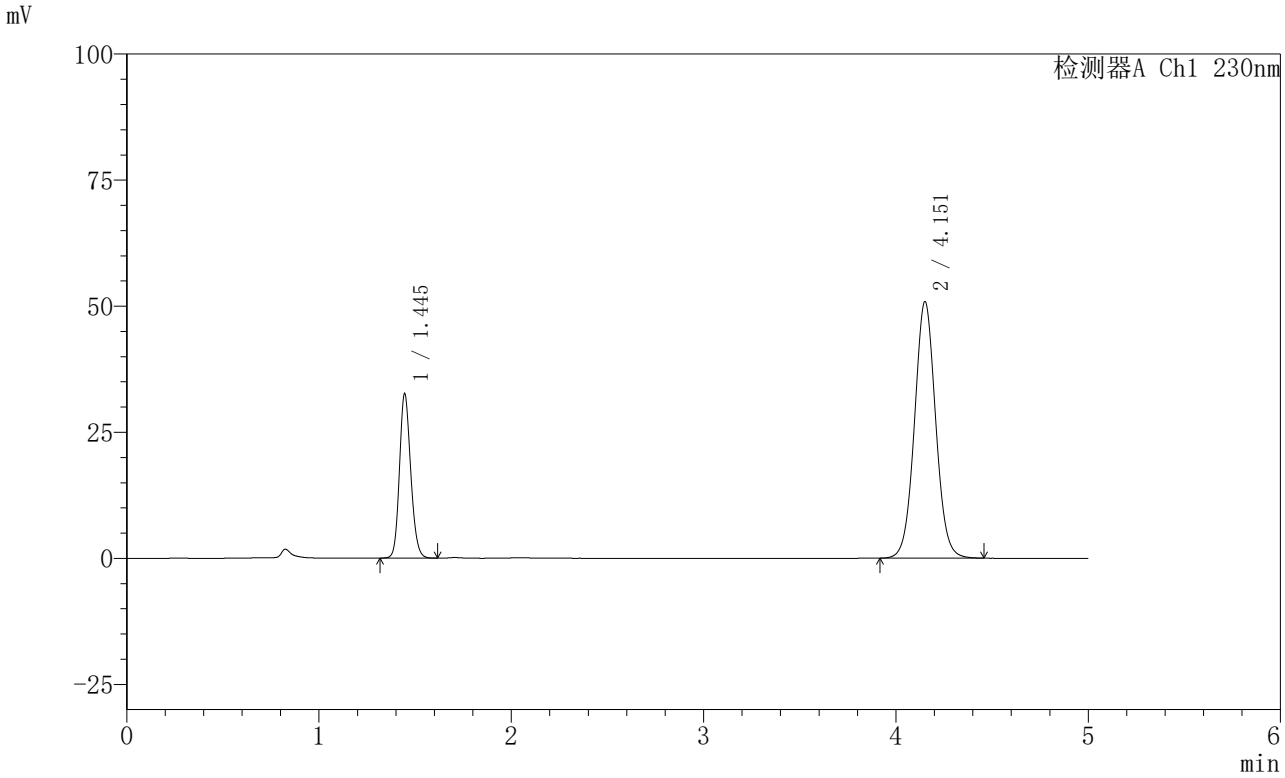
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-804-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 16:53:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.445	132583	25.402	32525	2936	1.155	--
2	4.151	389356	74.598	50711	6932	1.045	17.679
总计		521938	100.000	83236			

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-桨法-75转
对照品溶液-1-5

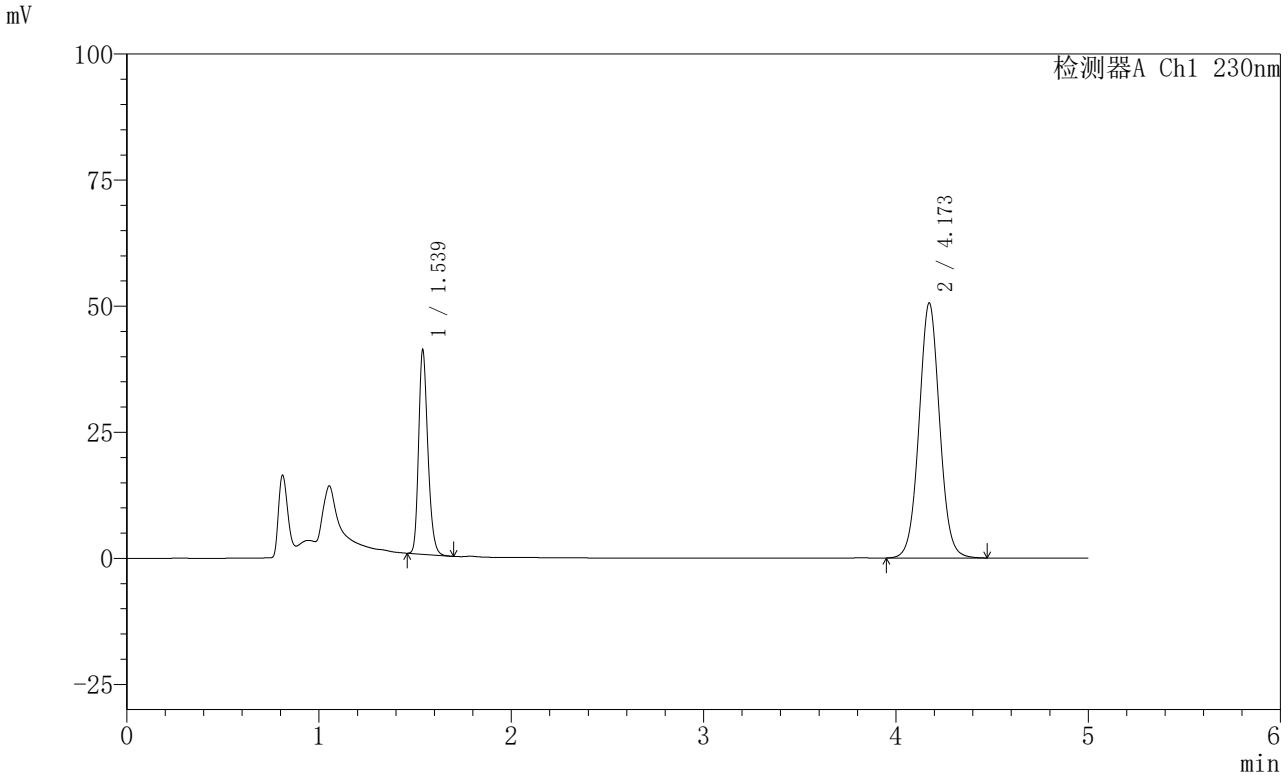
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-805-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 16:58:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.539	135377	26.473	40477	4966	1.235	--
2	4.173	375995	73.527	50568	7456	1.041	18.768
总计		511372	100.000	91045			

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-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

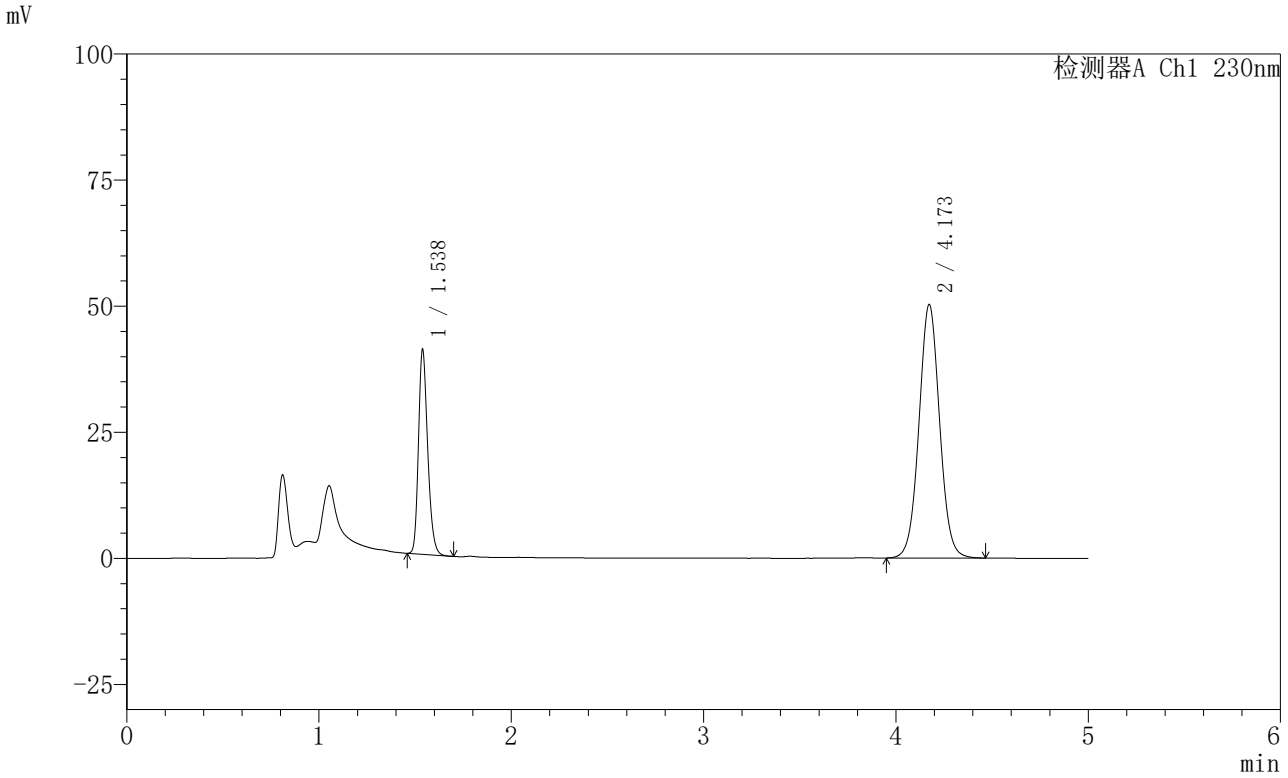
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-806-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:03:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:13 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.538	135240	26.502	40571	4969	1.231	--
2	4.173	375053	73.498	50271	7381	1.039	18.712
总计		510294	100.000	90842			

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-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

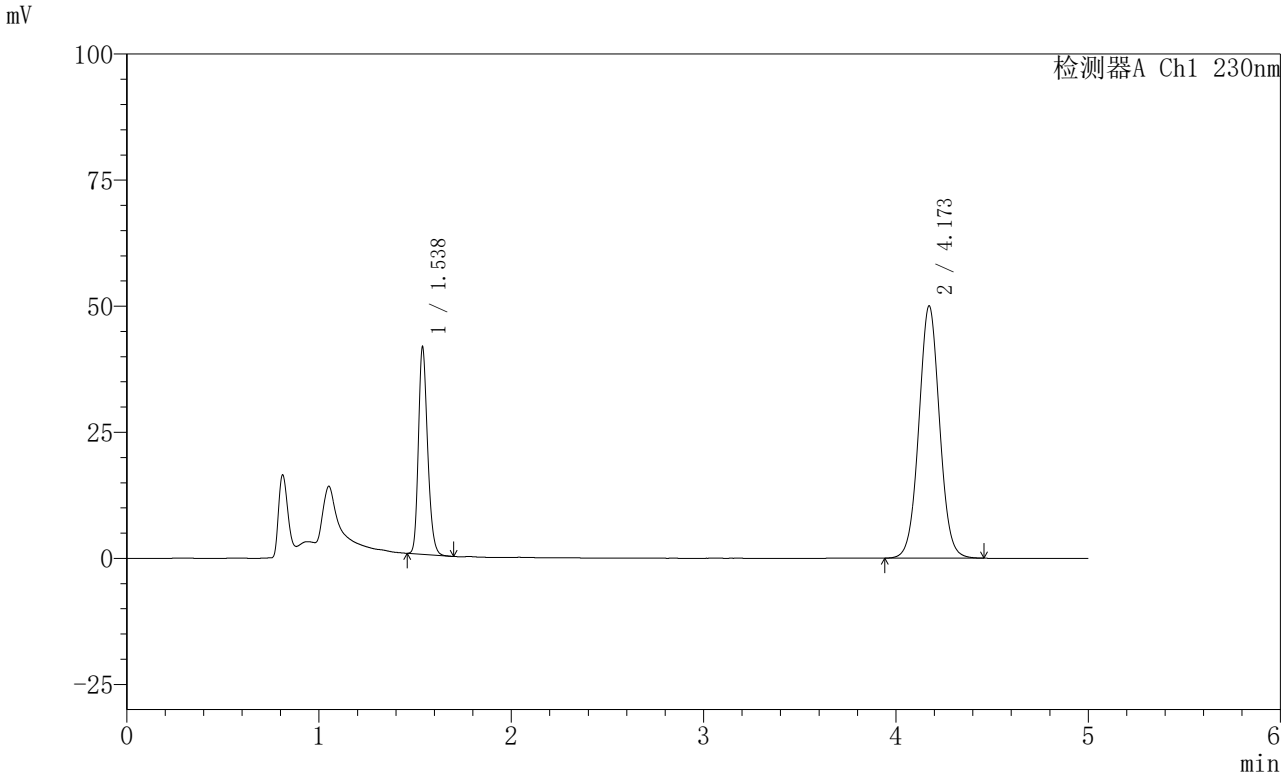
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-807-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:09:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.538	136596	26.711	41077	4994	1.225	--
2	4.173	374782	73.289	50042	7314	1.036	18.669
总计		511378	100.000	91120			

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-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

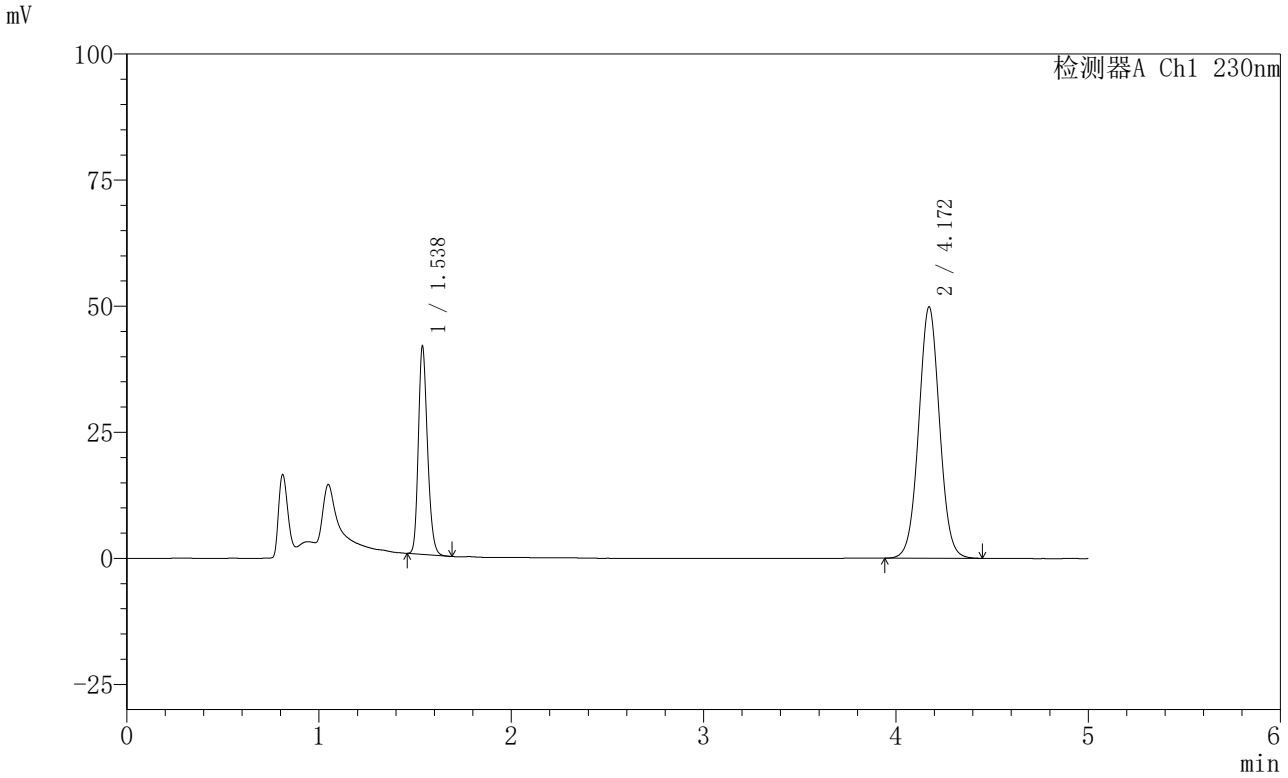
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-808-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:14:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.538	136491	26.682	41231	5028	1.215	--
2	4.172	375056	73.318	49861	7222	1.032	18.609
总计		511547	100.000	91092			

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-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

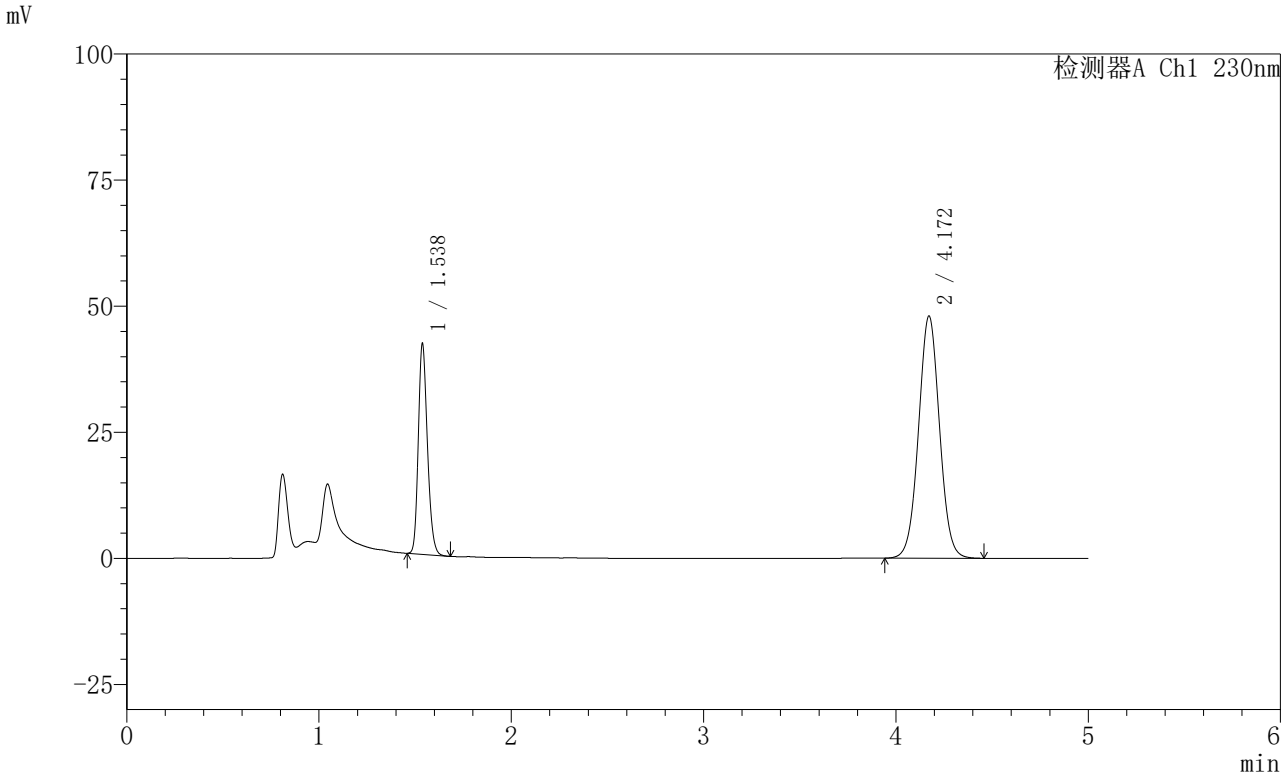
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-809-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:20:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.538	137593	27.406	41699	5059	1.208	--
2	4.172	364469	72.594	48052	7088	1.028	18.507
总计		502062	100.000	89751			

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-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

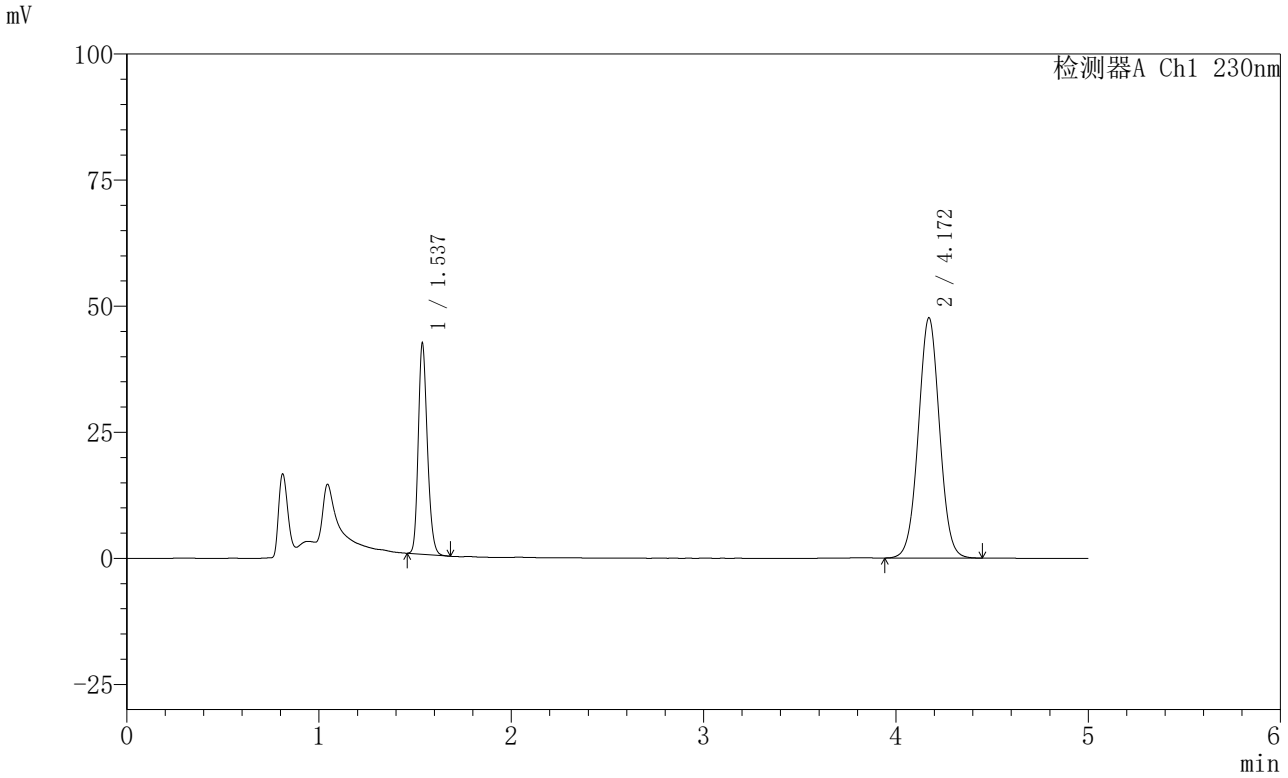
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-810-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:25:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.537	137562	27.409	41706	5062	1.203	--
2	4.172	364326	72.591	47665	6952	1.024	18.385
总计		501888	100.000	89371			

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-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

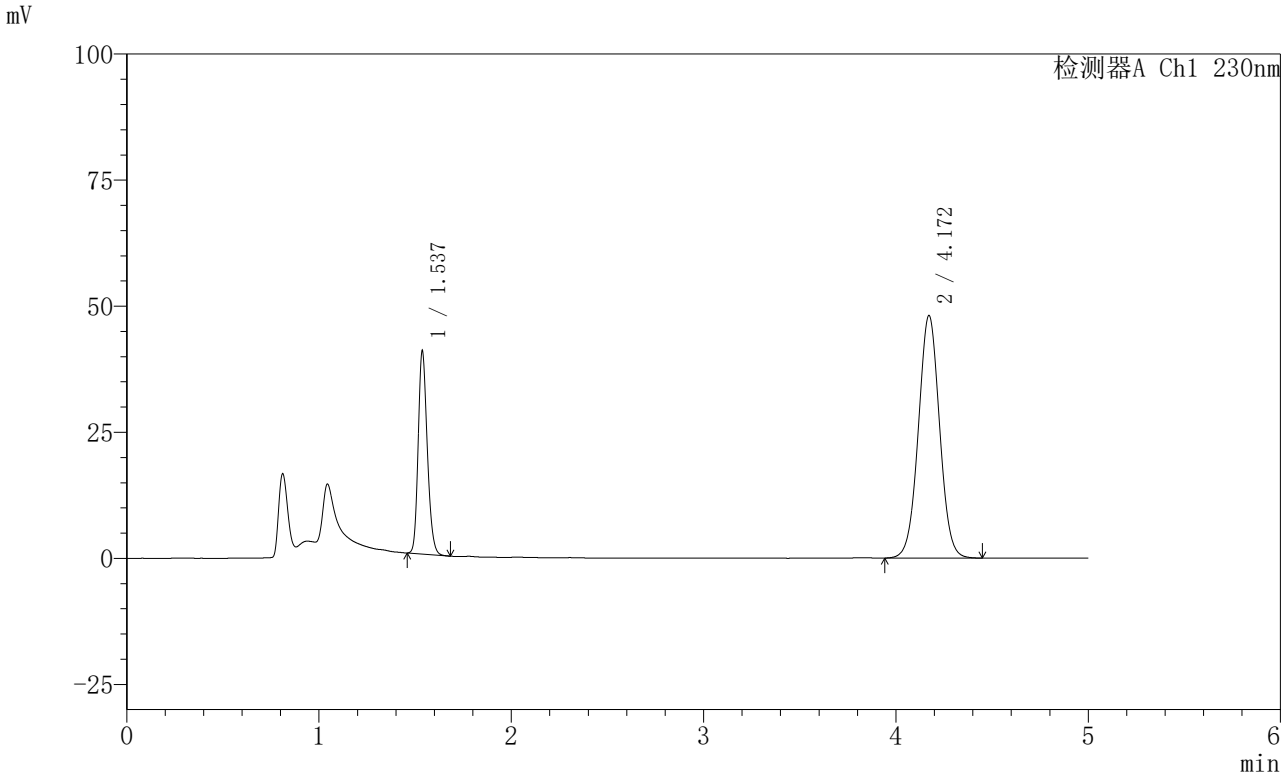
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-811-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:30:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.537	132515	26.441	40125	5042	1.200	--
2	4.172	368659	73.559	48113	6912	1.021	18.342
总计		501174	100.000	88238			

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-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

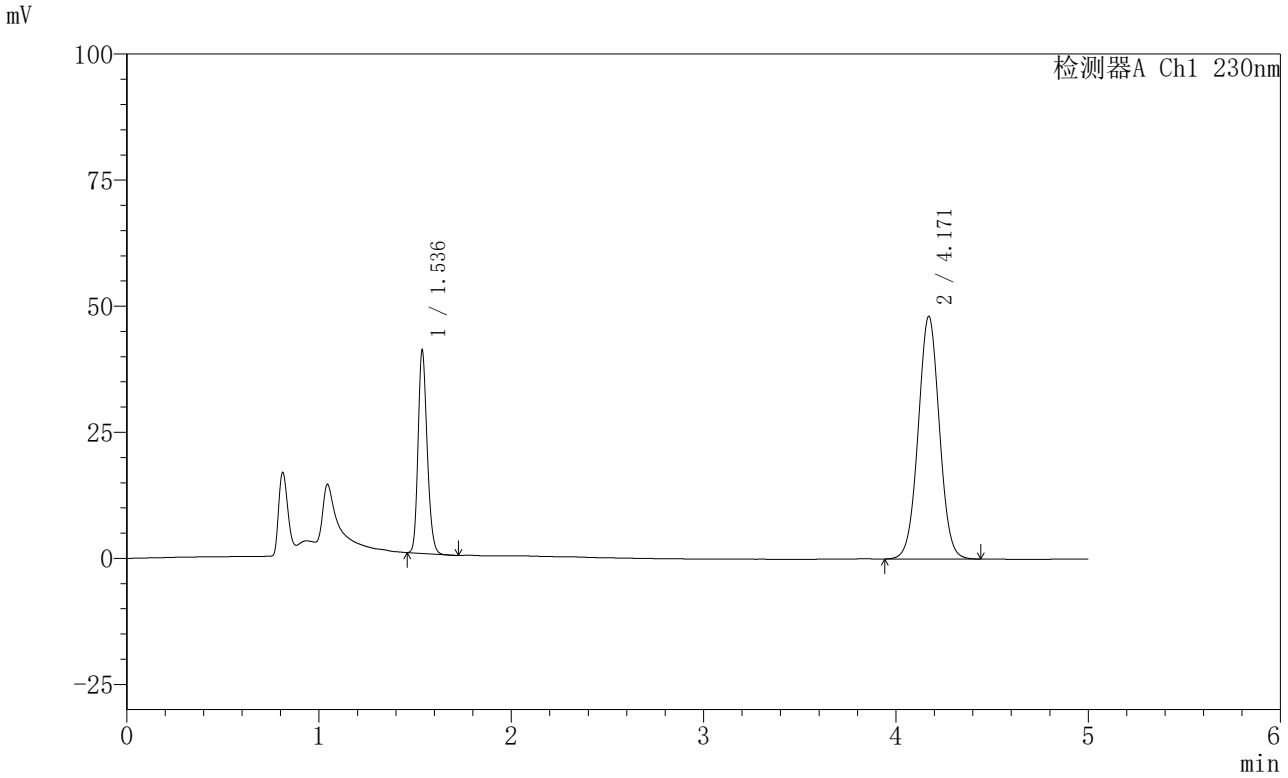
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-812-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:36:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.536	132354	26.423	40035	5052	1.199	--
2	4.171	368544	73.577	48143	6929	1.023	18.365
总计		500898	100.000	88177			

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-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

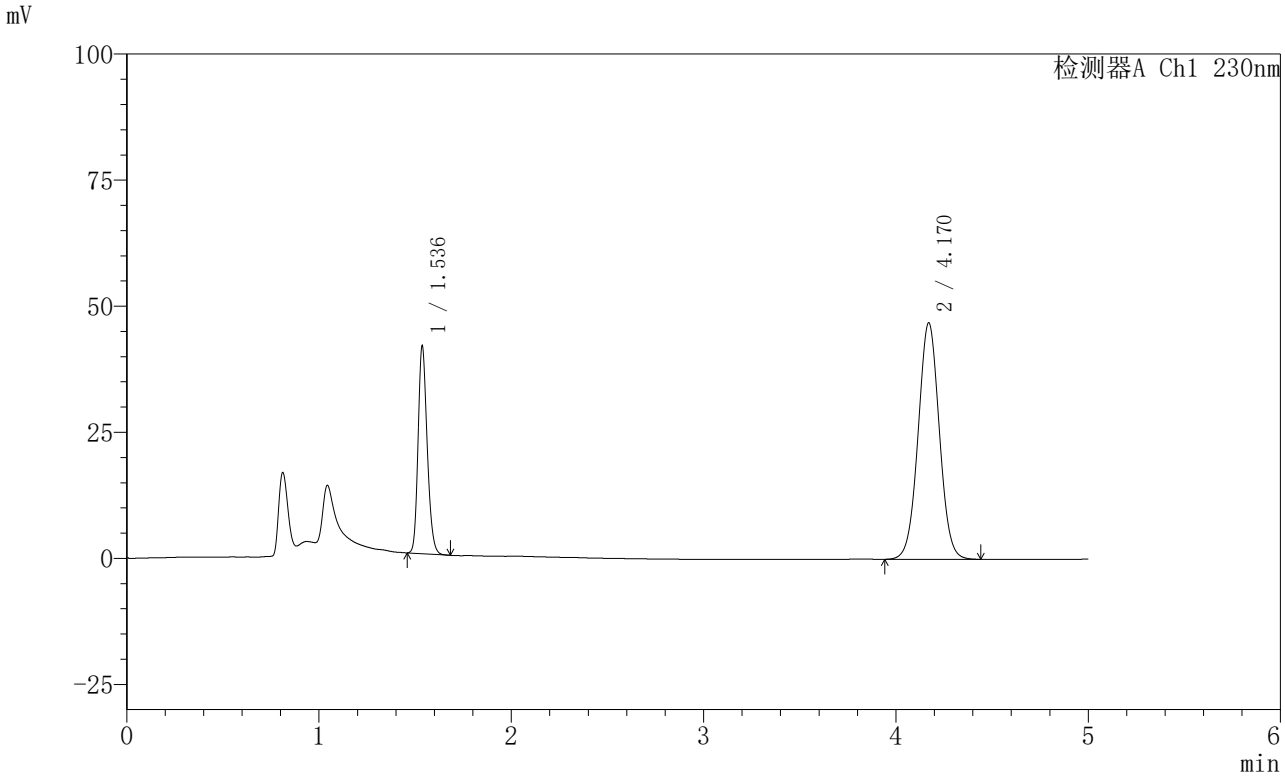
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-813-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:41:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:31 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.536	135522	27.393	40960	5056	1.201	--
2	4.170	359212	72.607	46886	6912	1.023	18.350
总计		494734	100.000	87846			

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-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

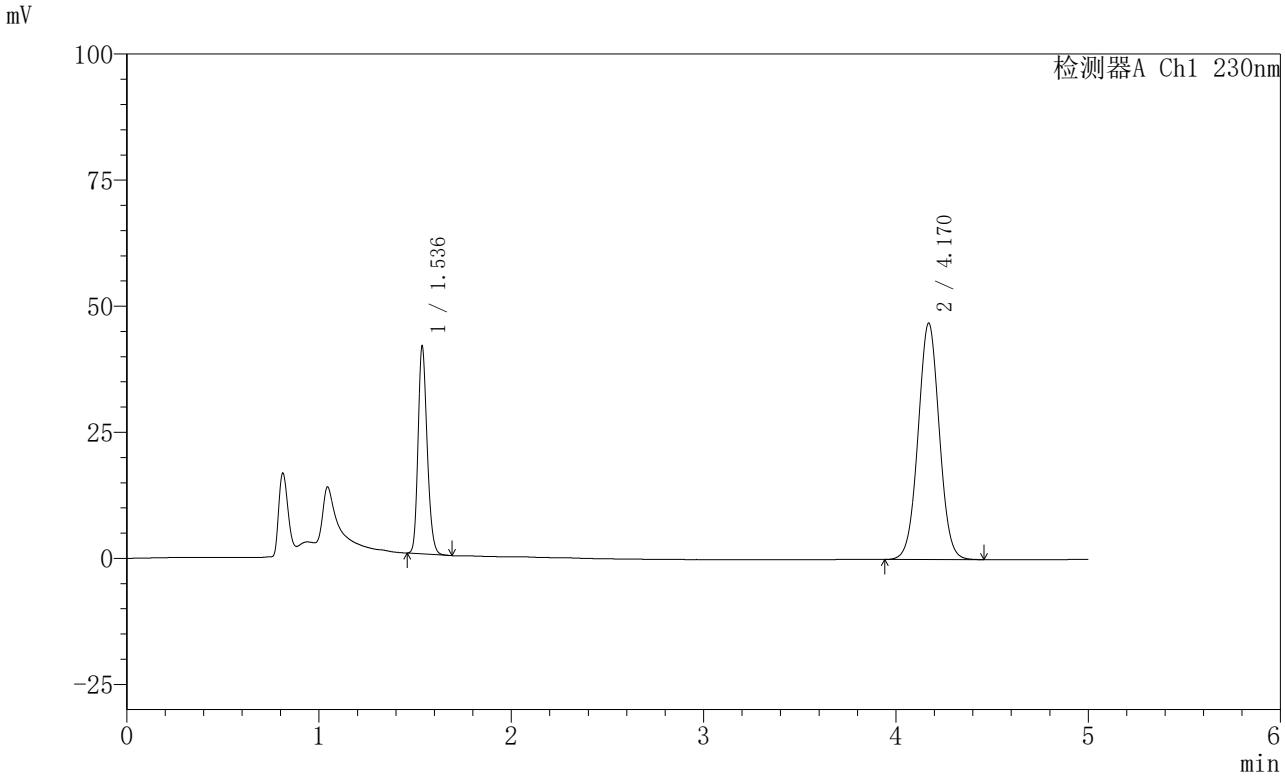
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-814-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:47:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.536	135595	27.388	40905	5049	1.202	--
2	4.170	359495	72.612	46899	6910	1.025	18.345
总计		495090	100.000	87804			

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-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

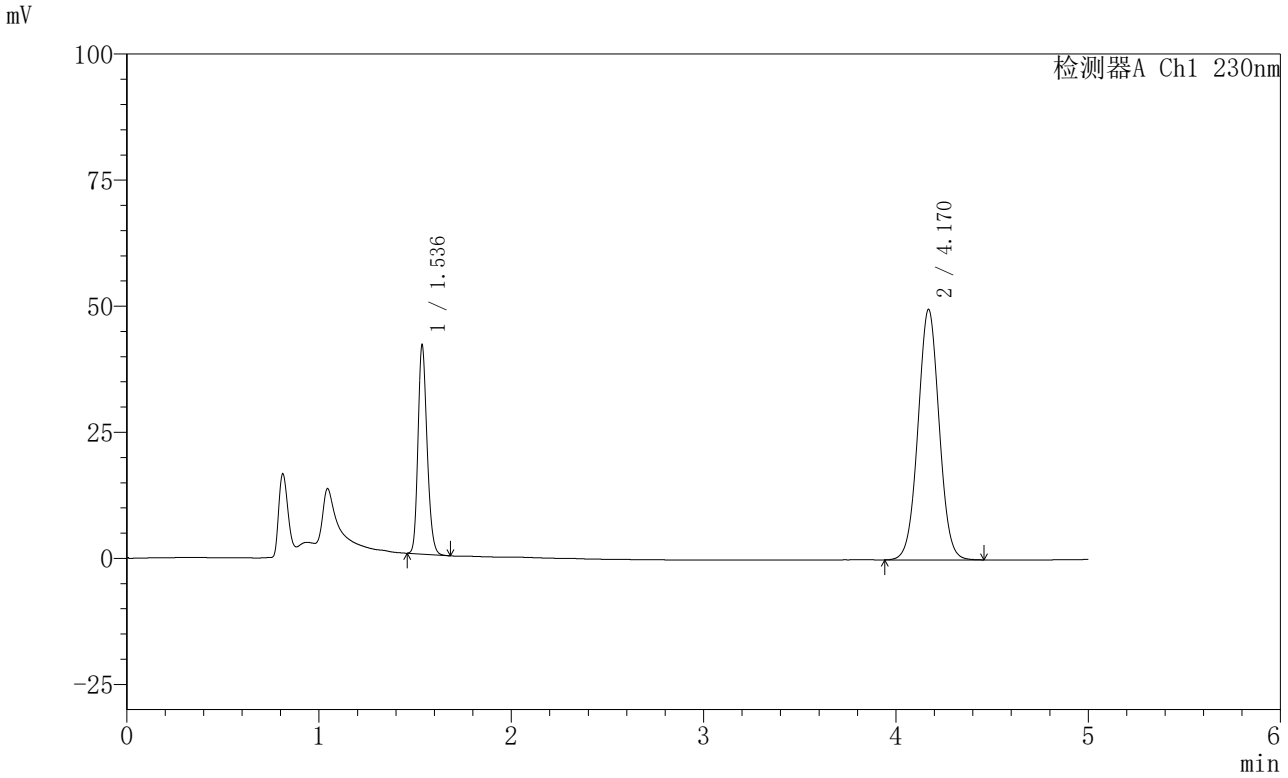
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-815-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:52:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.536	136396	26.430	41097	5049	1.202	--
2	4.170	379671	73.570	49629	6941	1.025	18.375
总计		516067	100.000	90727			

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-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

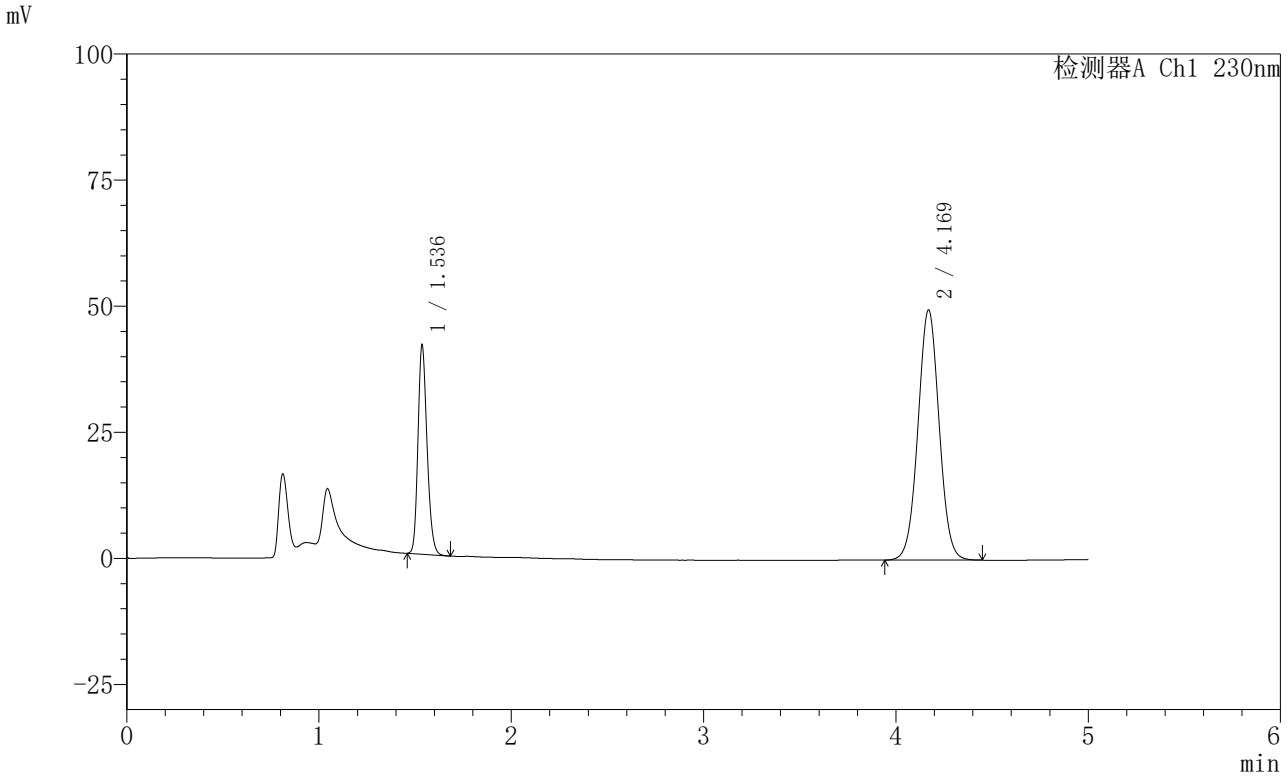
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-816-2 - zzp-2024061321p-zj18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 17:57:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.536	136466	26.440	41064	5046	1.203	--
2	4.169	379672	73.560	49580	6937	1.025	18.371
总计		516138	100.000	90643			

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-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

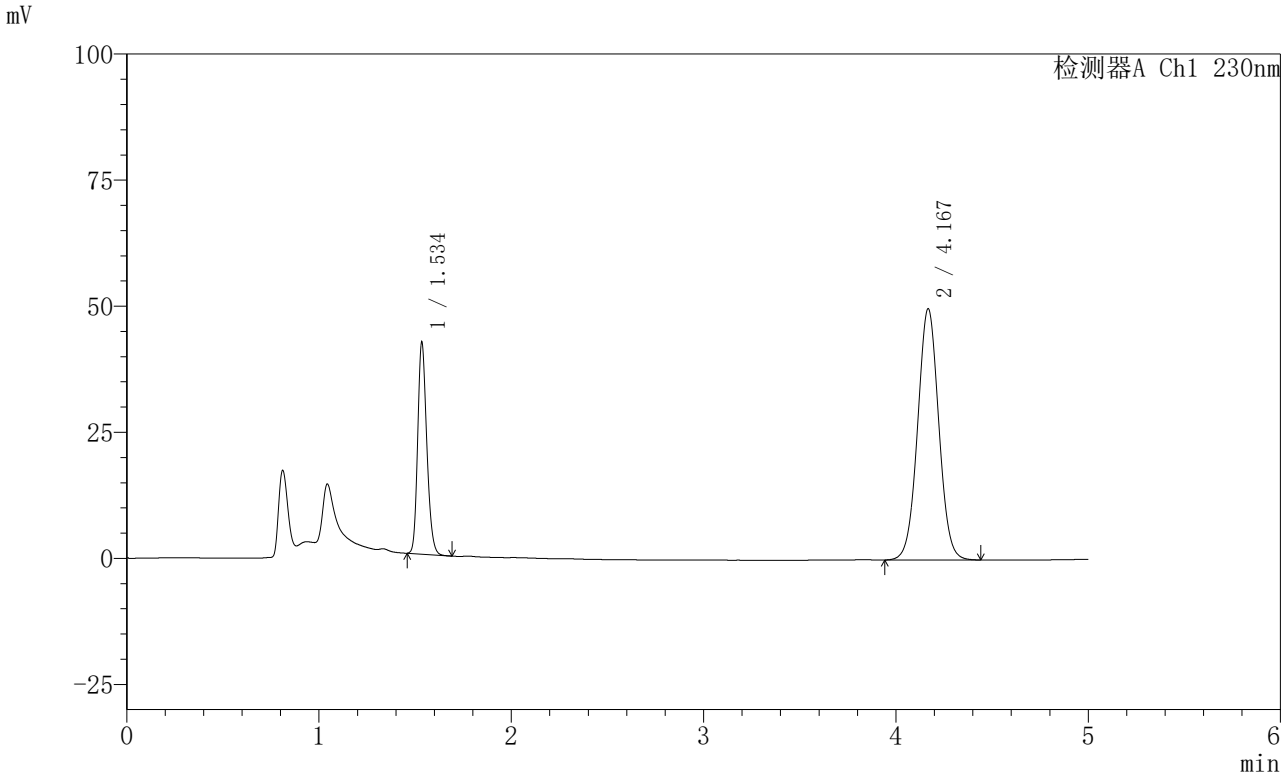
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-817-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:03:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.534	138157	26.630	41142	5041	1.209	--
2	4.167	380653	73.370	49664	6953	1.028	18.392
总计		518810	100.000	90806			

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(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

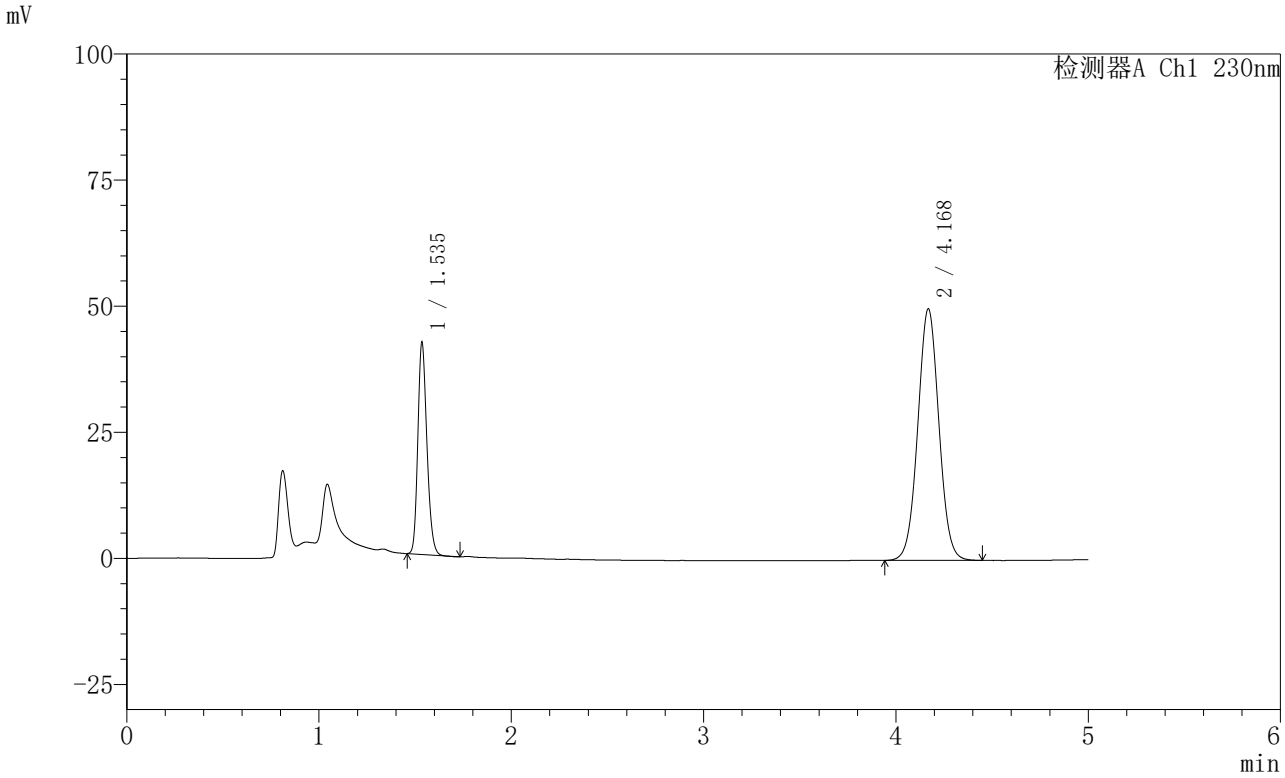
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-818-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:08:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:44 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.535	138044	26.612	41403	5033	1.206	--
2	4.168	380687	73.388	49780	6966	1.030	18.394
总计		518731	100.000	91184			

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(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

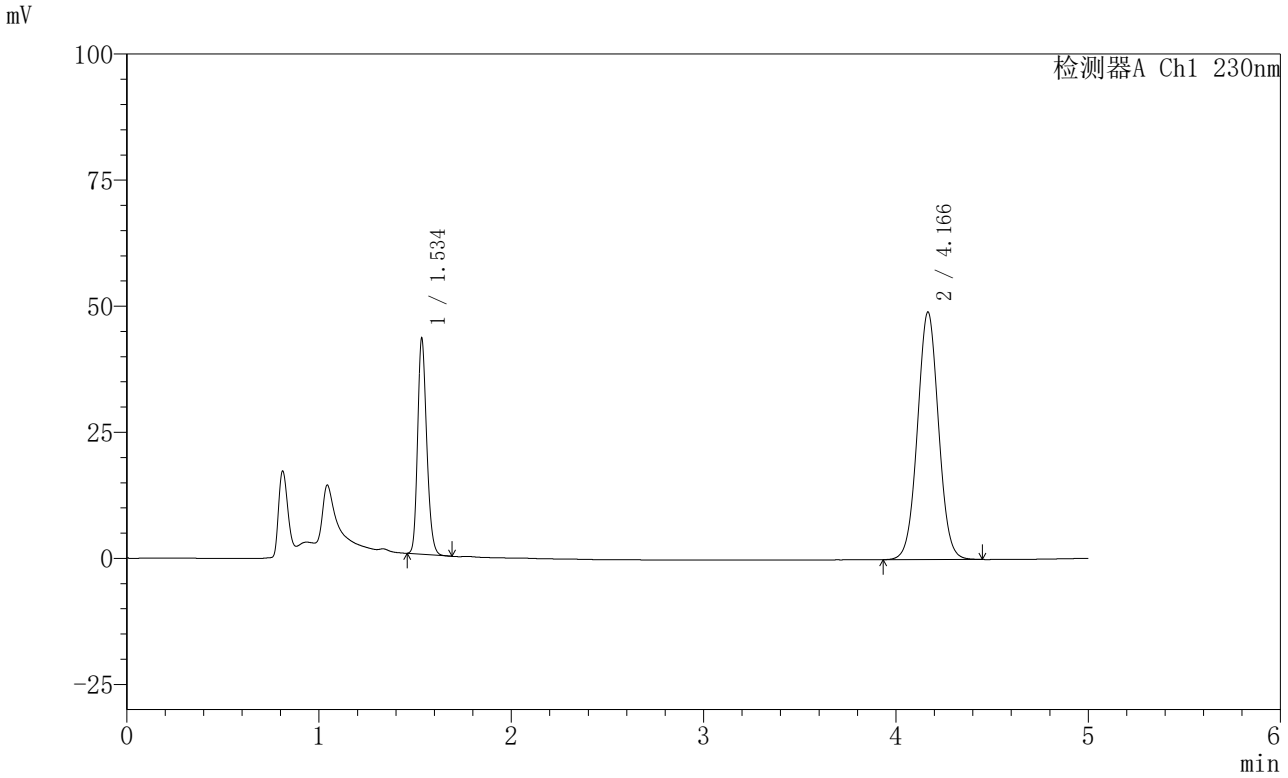
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-819-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:13:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.534	140854	27.353	42080	5037	1.210	--
2	4.166	374098	72.647	49016	6985	1.032	18.419
总计		514952	100.000	91096			

图21 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-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

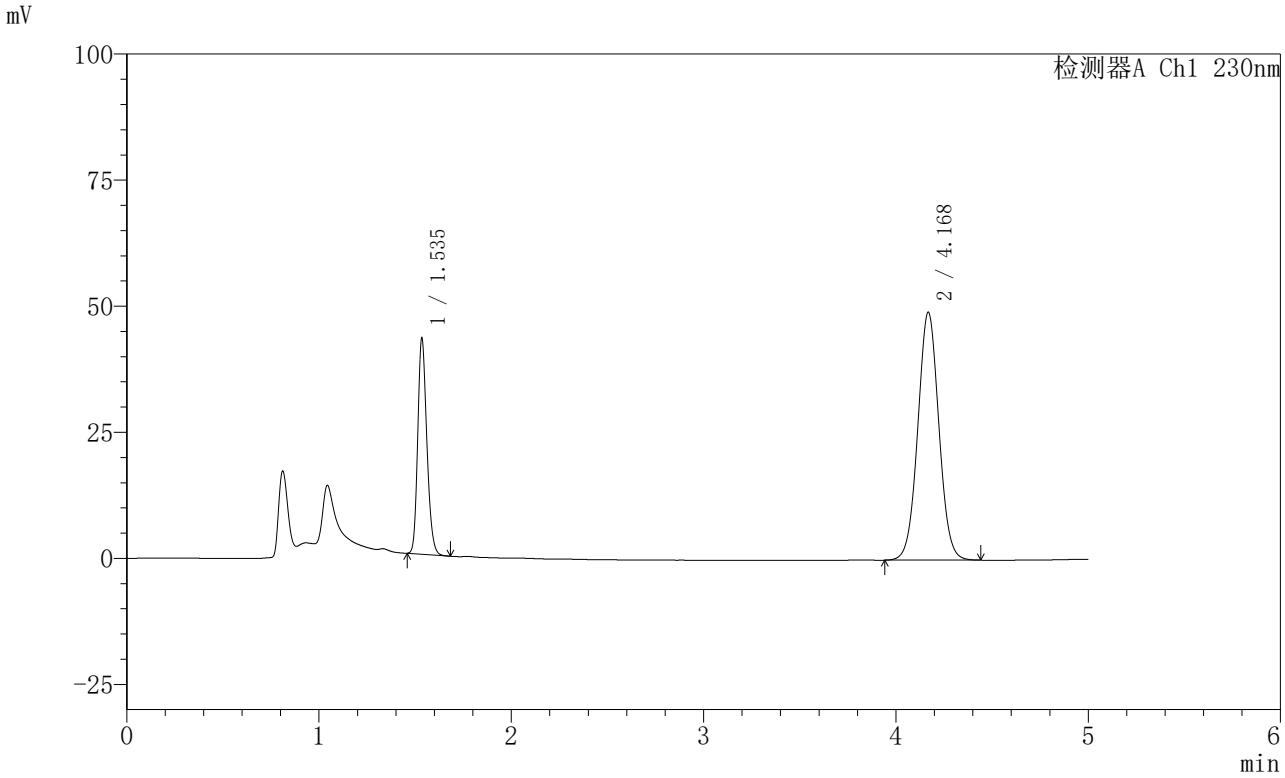
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-820-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:19:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.535	141005	27.376	42053	5033	1.210	--
2	4.168	374066	72.624	49040	7009	1.033	18.438
总计		515072	100.000	91093			

图22 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-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

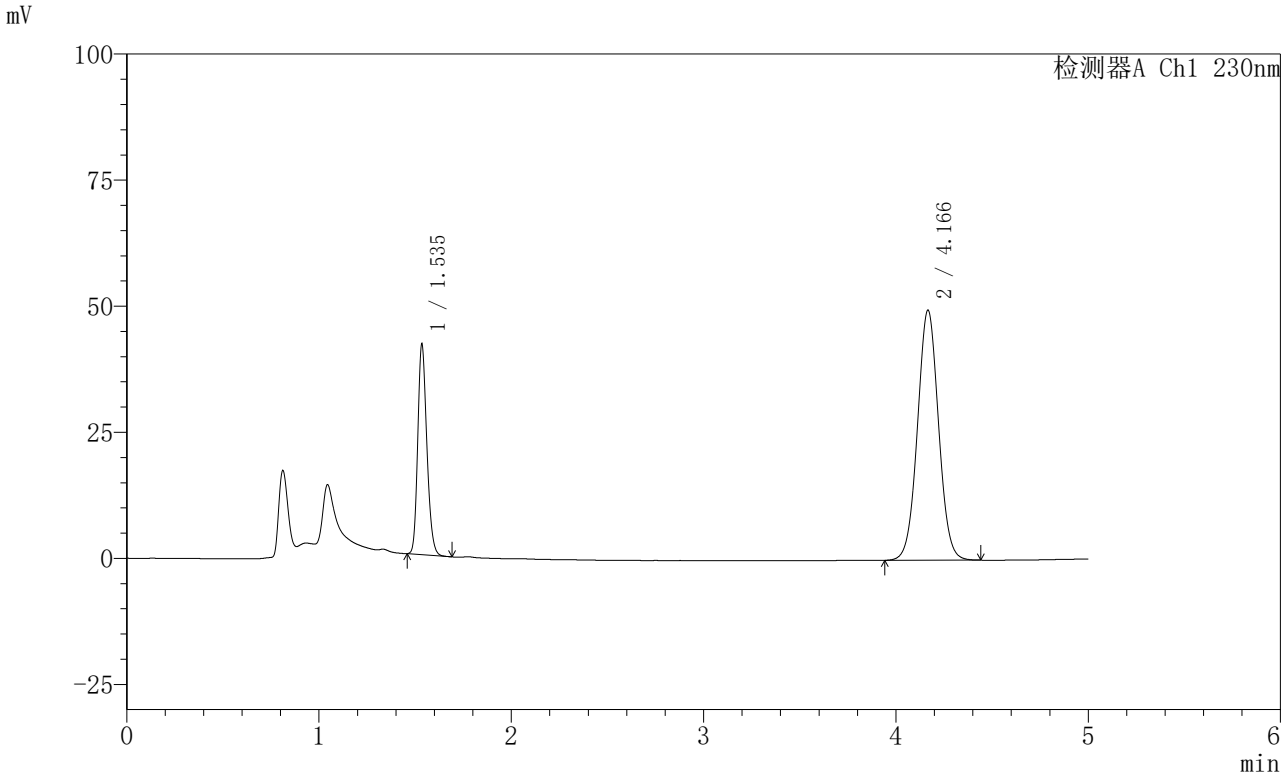
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-821-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:24:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.535	137274	26.662	40986	5039	1.209	--
2	4.166	377588	73.338	49510	6992	1.033	18.419
总计		514862	100.000	90496			

图23 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-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

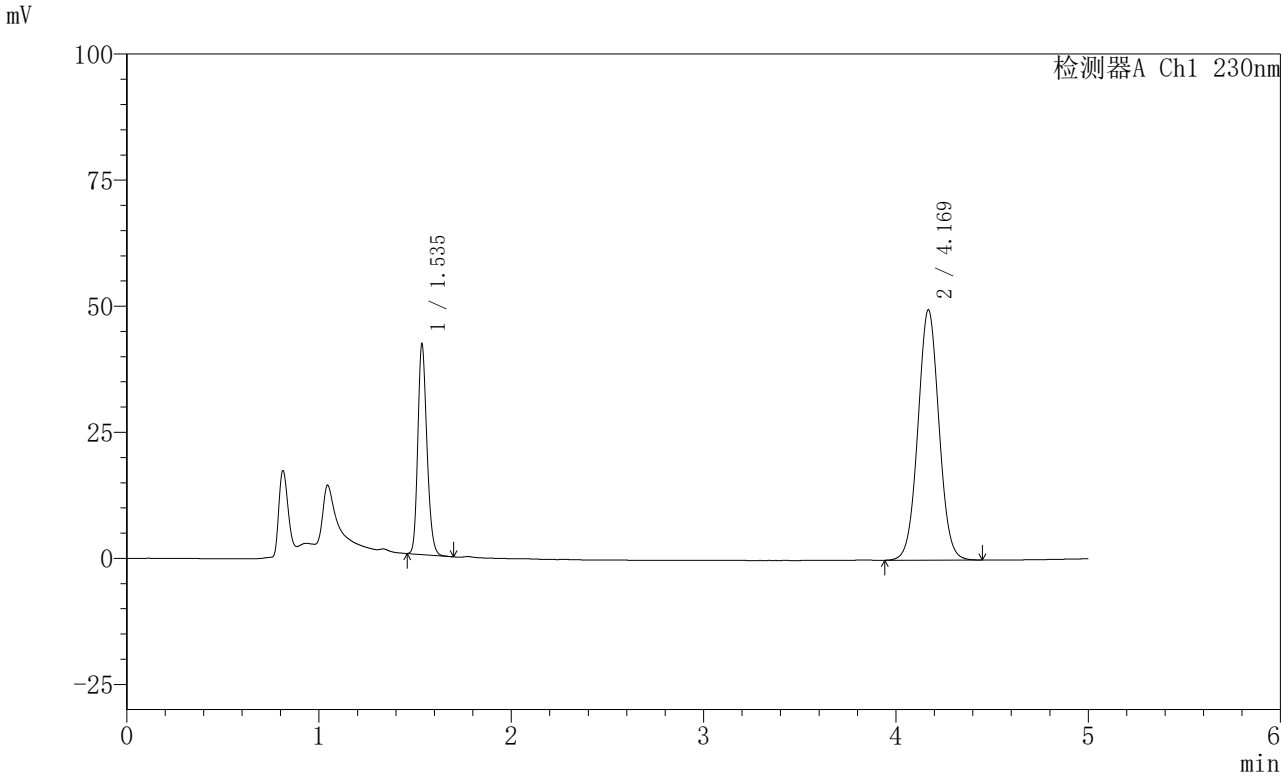
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-822-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:30:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.535	137373	26.674	41125	5030	1.209	--
2	4.169	377630	73.326	49580	7024	1.034	18.448
总计		515002	100.000	90705			

图24 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-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

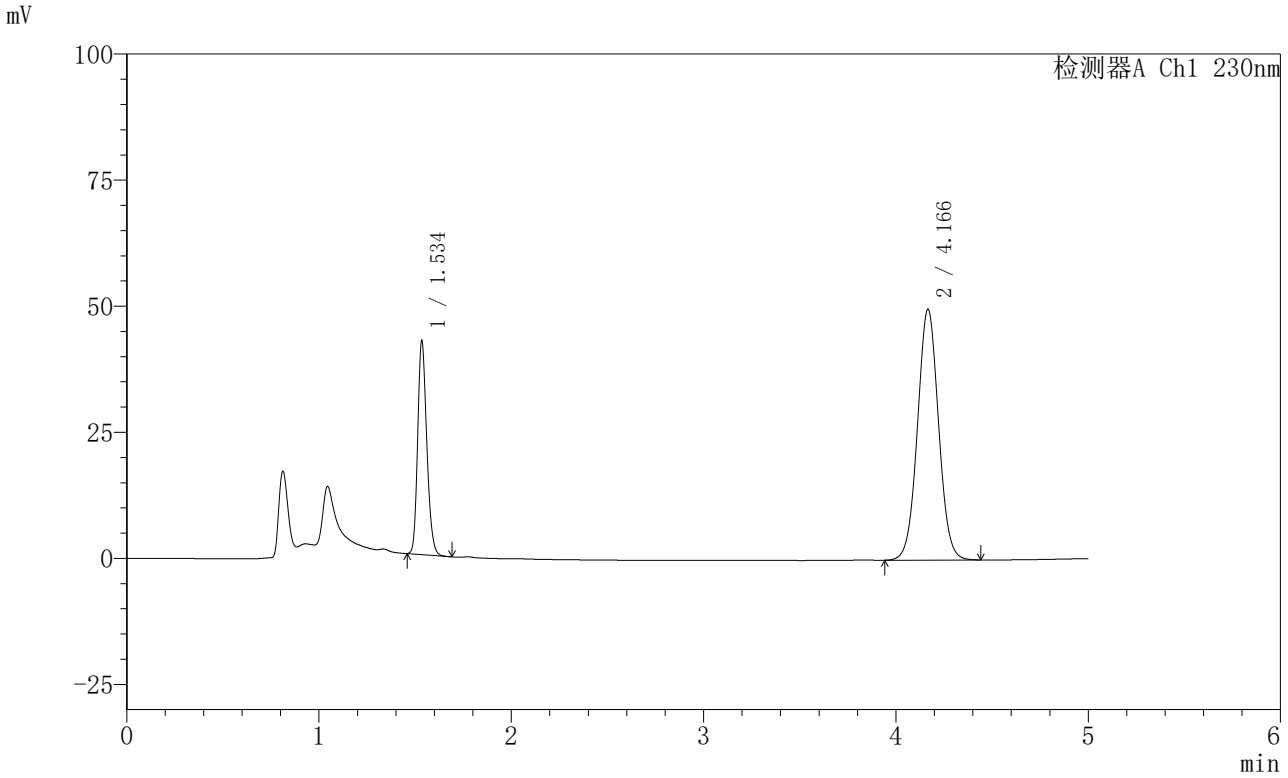
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-823-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:35:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.534	139489	26.919	41536	5037	1.211	--
2	4.166	378683	73.081	49675	7000	1.033	18.429
总计		518172	100.000	91211			

图25 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-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

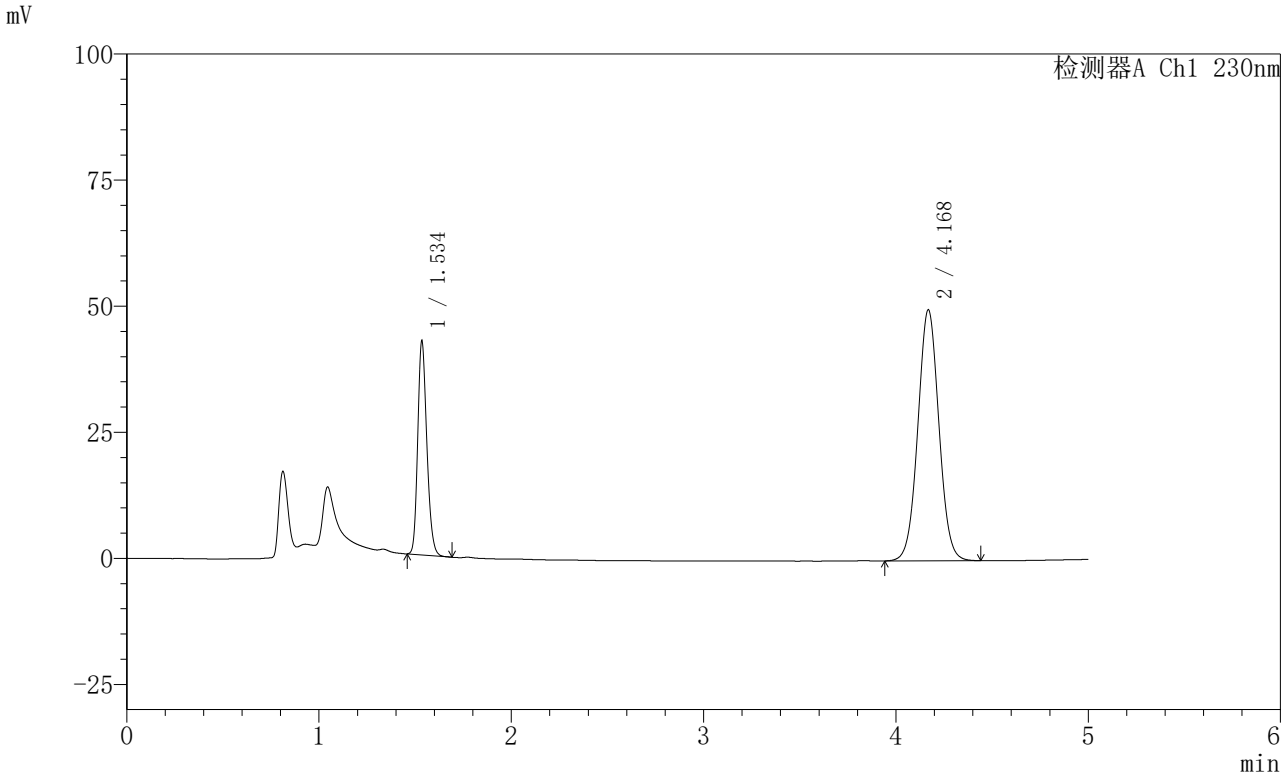
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-824-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:40:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:36:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.534	139595	26.946	41625	5033	1.211	--
2	4.168	378455	73.054	49664	7012	1.035	18.442
总计		518050	100.000	91290			

图26 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-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

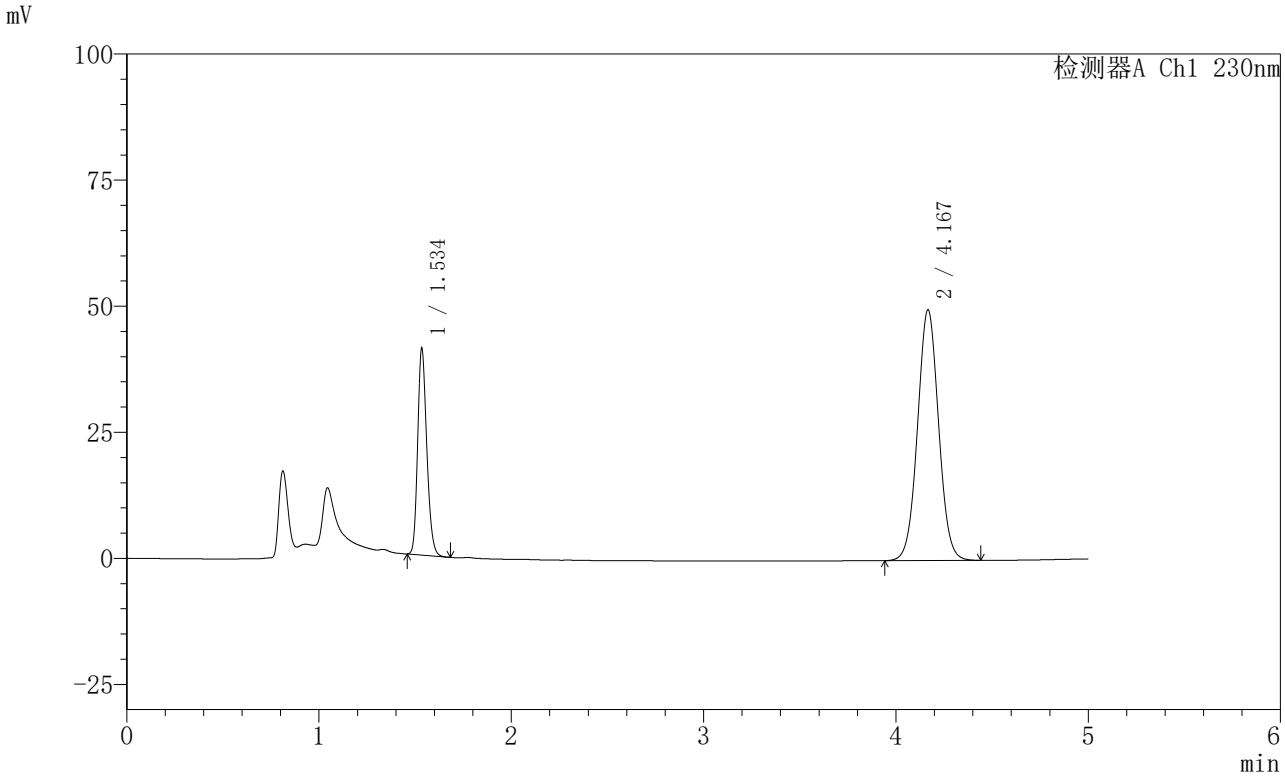
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-825-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:46:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:37:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.534	134967	26.279	40211	5034	1.213	--
2	4.167	378631	73.721	49625	6991	1.035	18.421
总计		513598	100.000	89836			

图27 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-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

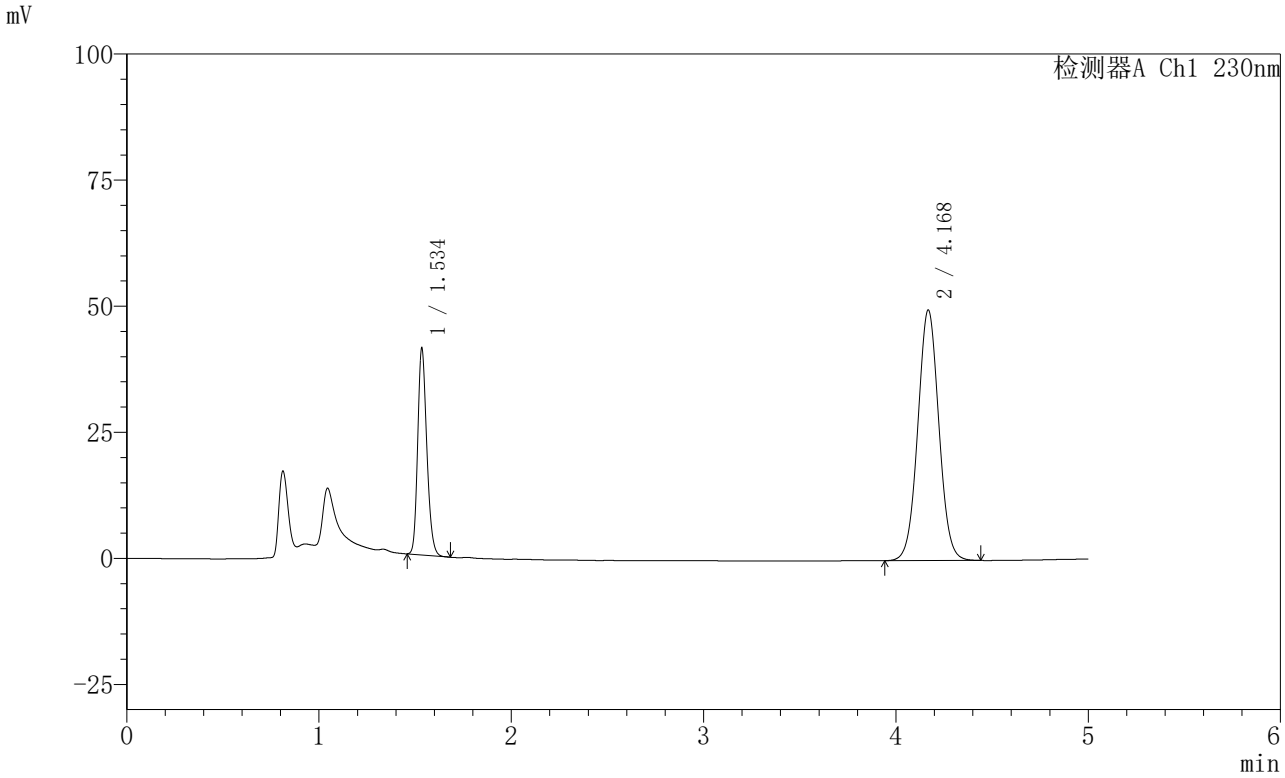
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-826-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:51:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:37:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.534	134843	26.283	40158	5037	1.212	--
2	4.168	378193	73.717	49567	7006	1.035	18.441
总计		513036	100.000	89724			

图28 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-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

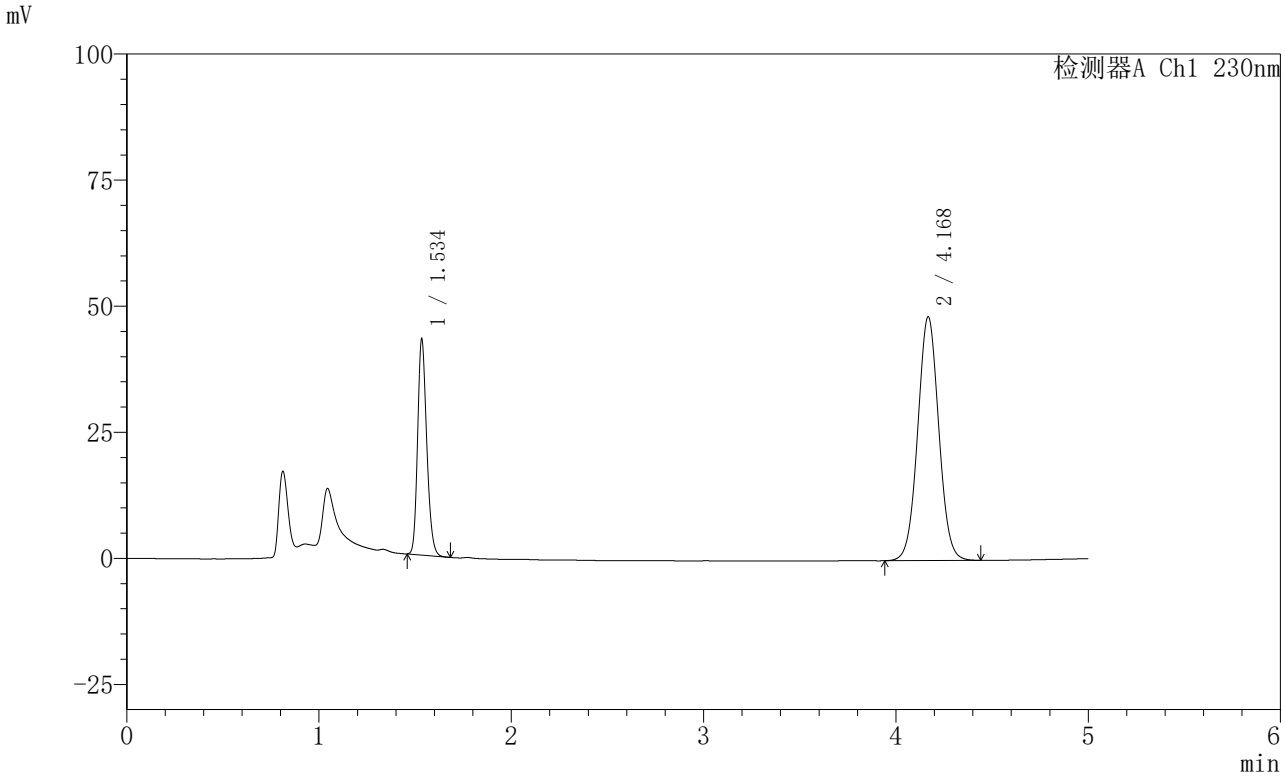
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-827-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 18:57:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:37:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.534	140928	27.704	42085	5033	1.212	--
2	4.168	367770	72.296	48172	6999	1.036	18.433
总计		508699	100.000	90257			

图29 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-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

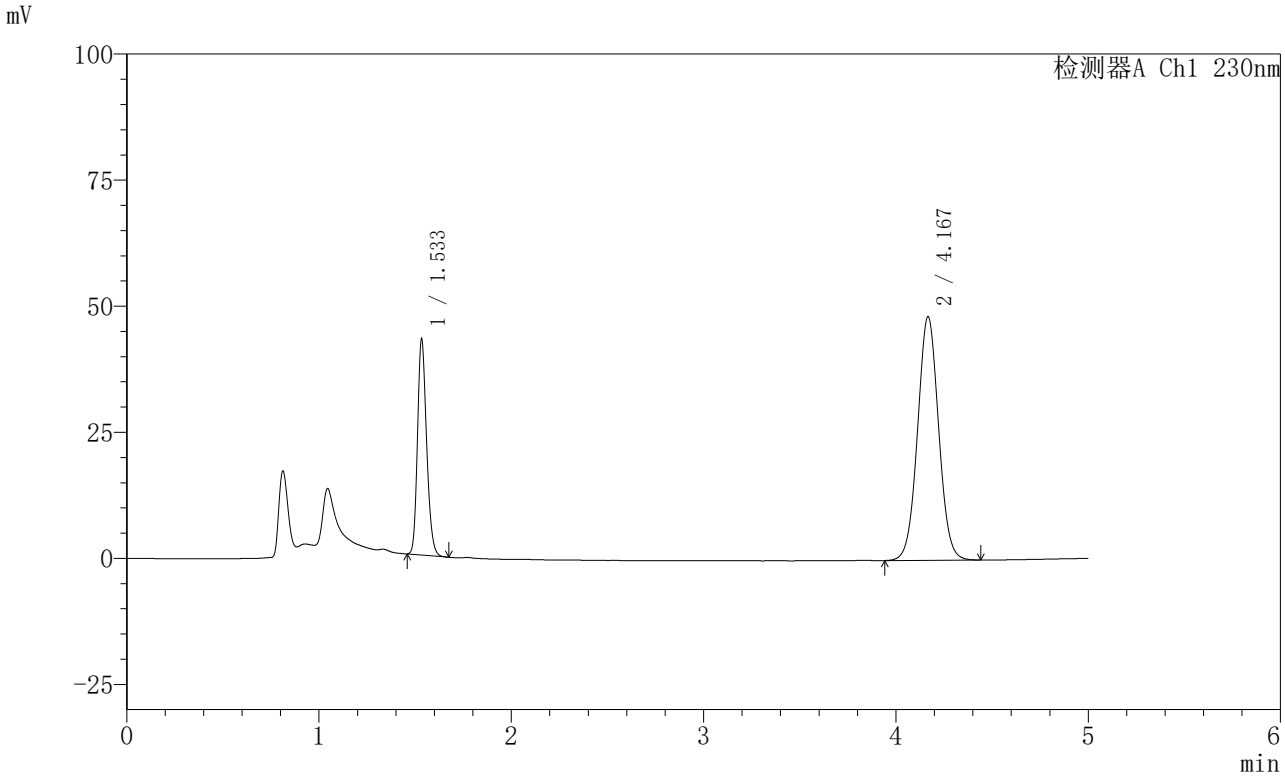
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-828-2 - zzp-2024061321p-cq18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 19:02:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:37:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.533	140870	27.699	42294	5019	1.213	--
2	4.167	367703	72.301	48206	7002	1.036	18.433
总计		508573	100.000	90500			

图30 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-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

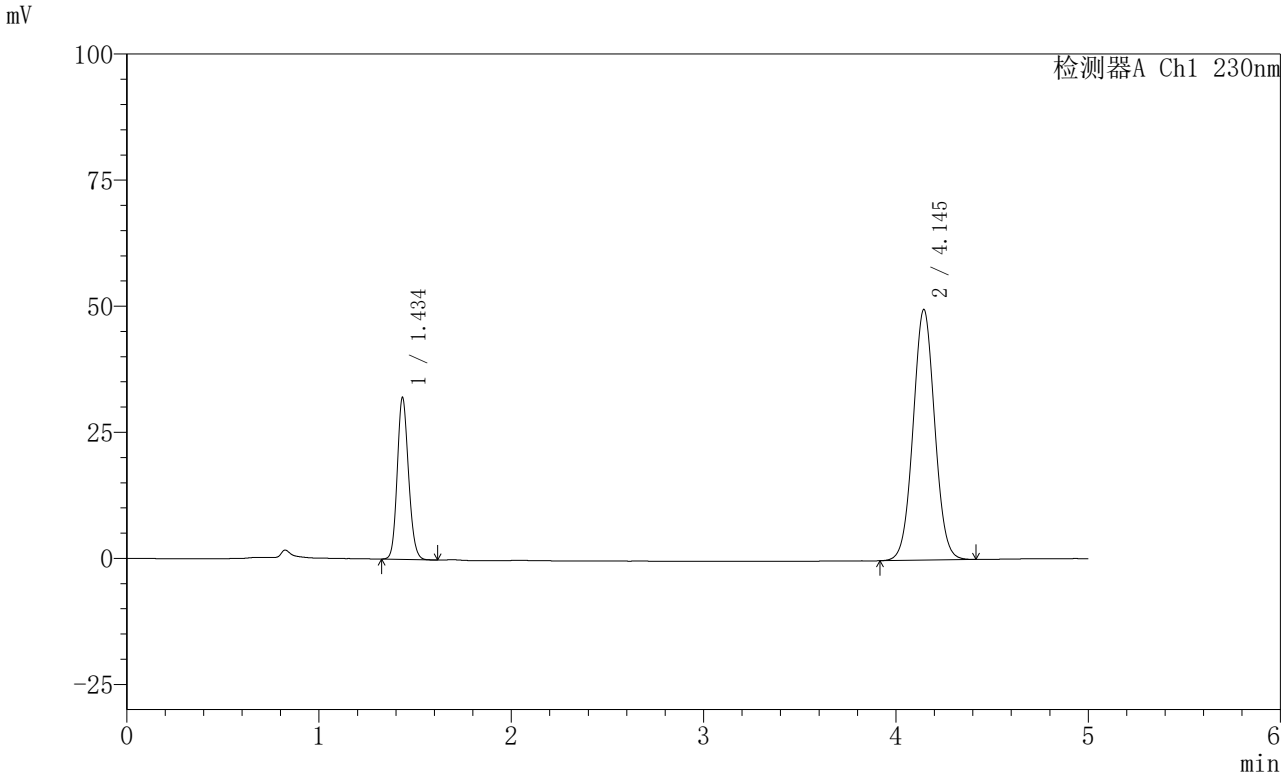
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-829-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 19:07:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:37:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.434	130883	25.217	31824	2861	1.144	--
2	4.145	388137	74.783	49684	6551	1.038	17.378
总计		519020	100.000	81508			

图31 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-桨法-75转
对照品溶液-2-1

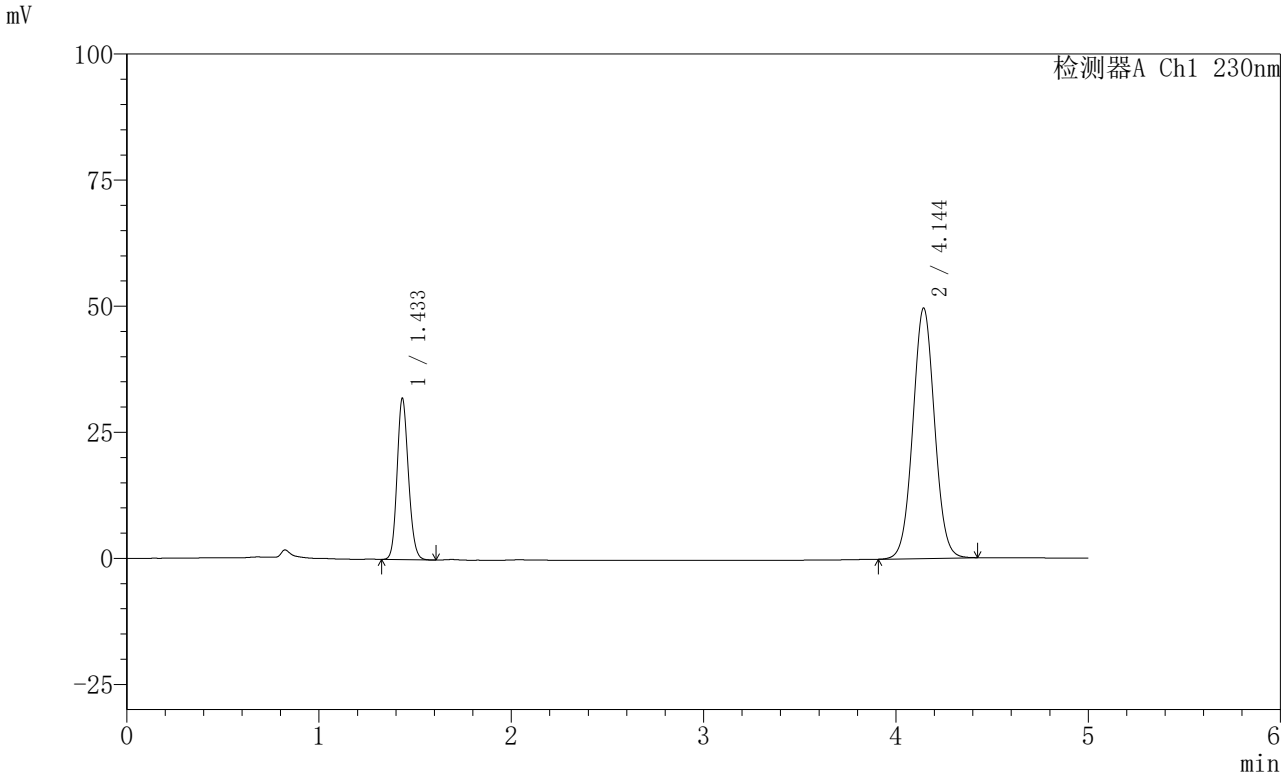
SHIMADZU LabSolutions

SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长: 230nm
数据文件名 : RC$SMF-220 - 0-63/25-830-2 - zzp-2024061321p-18y-rcd-pH4.5+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-220 - SMF-220-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-220 - 20260105-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/01/05 19:13:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/01/06 08:37:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.433	130996	25.156	31829	2837	1.144	--
2	4.144	389734	74.844	49603	6505	1.039	17.316
总计		520730	100.000	81432			

图32 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-桨法-75转
对照品溶液-2-2