



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

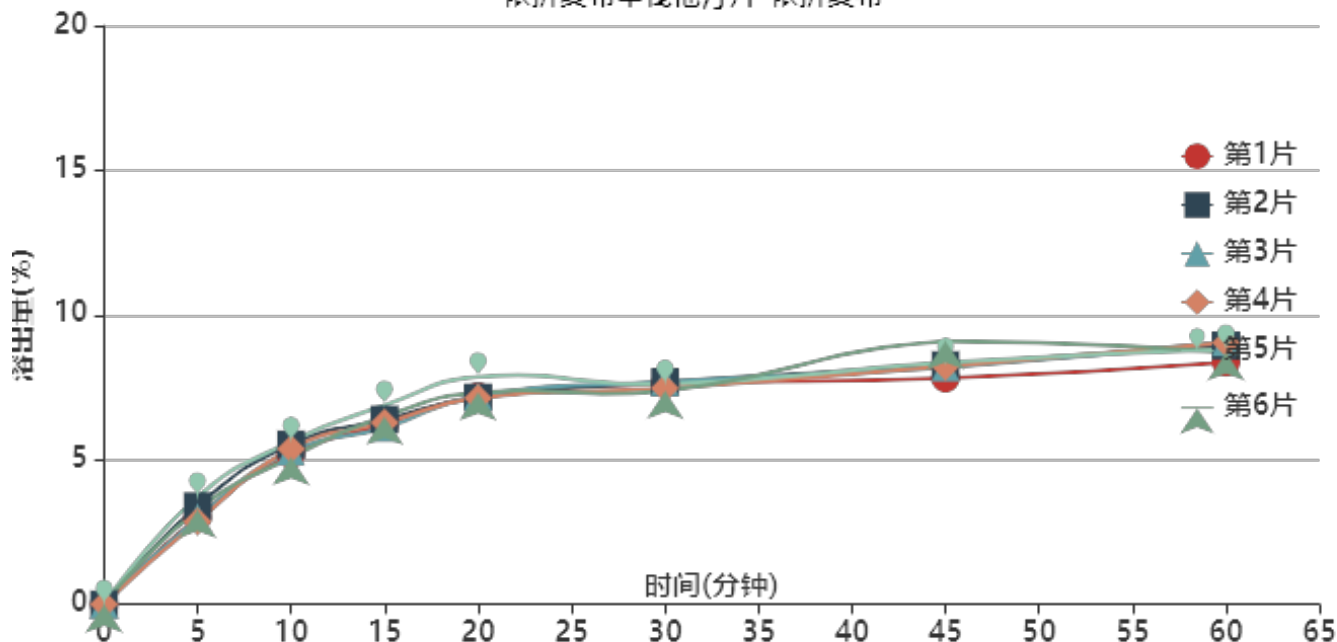
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.42	185692	185514	185283	185473	185625	185517	0.09
2	11.45	187083	187800				187442	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
16244.92	16370.48	0.55	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011002批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5464	-	5464	3.006	3.20	9.88	3.01	3.20	9.83
	2	6167	-	6167	3.392			3.39		
	3	5435	-	5435	2.990			2.99		
	4	5195	-	5195	2.858			2.86		
	5	6747	-	6747	3.711			3.71		
	6	5925	-	5925	3.259			3.26		
10min	1	9405	-	9405	5.173	5.33	3.87	5.19	5.35	3.88
	2	10017	-	10017	5.510			5.53		
	3	9561	-	9561	5.259			5.28		
	4	9727	-	9727	5.351			5.37		
	5	10205	-	10205	5.613			5.63		
	6	9211	-	9211	5.067			5.08		
15min	1	11247	-	11247	6.187	6.35	4.27	6.23	6.40	4.27
	2	11532	-	11532	6.343			6.39		
	3	11004	-	11004	6.053			6.10		
	4	11337	-	11337	6.236			6.28		
	5	12414	-	12414	6.829			6.88		
	6	11723	-	11723	6.449			6.49		
20min	1	12929	-	12929	7.112	7.23	3.82	7.19	7.31	3.81
	2	12836	-	12836	7.061			7.15		
	3	12949	-	12949	7.123			7.20		
	4	12825	-	12825	7.055			7.13		
	5	14130	-	14130	7.773			7.86		
	6	13157	-	13157	7.237			7.32		
30min	1	13643	-	13643	7.505	7.45	1.68	7.62	7.58	1.64
	2	13738	-	13738	7.557			7.68		
	3	13771	-	13771	7.575			7.69		
	4	13369	-	13369	7.354			7.47		
	5	13585	-	13585	7.473			7.61		
	6	13189	-	13189	7.255			7.38		
45min	1	13913	-	13913	7.653	8.16	5.15	7.81	8.32	5.06
	2	14734	-	14734	8.105			8.27		
	3	14592	-	14592	8.027			8.19		
	4	14649	-	14649	8.058			8.22		
	5	14878	-	14878	8.184			8.36		
	6	16235	-	16235	8.930			9.09		
60min	1	14825	-	14825	8.155	8.62	3.09	8.36	8.82	3.01
	2	15879	-	15879	8.735			8.95		
	3	16121	-	16121	8.868			9.07		
	4	16066	-	16066	8.837			9.04		
	5	15634	-	15634	8.600			8.82		
	6	15448	-	15448	8.498			8.71		
极限	1	15257	-	15257	8.392	8.85	4.49	8.64	9.11	4.39
	2	17354	-	17354	9.546			9.81		
	3	16061	-	16061	8.835			9.09		
	4	16282	-	16282	8.956			9.21		
	5	15582	-	15582	8.571			8.84		
	6	15973	-	15973	8.786			9.05		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

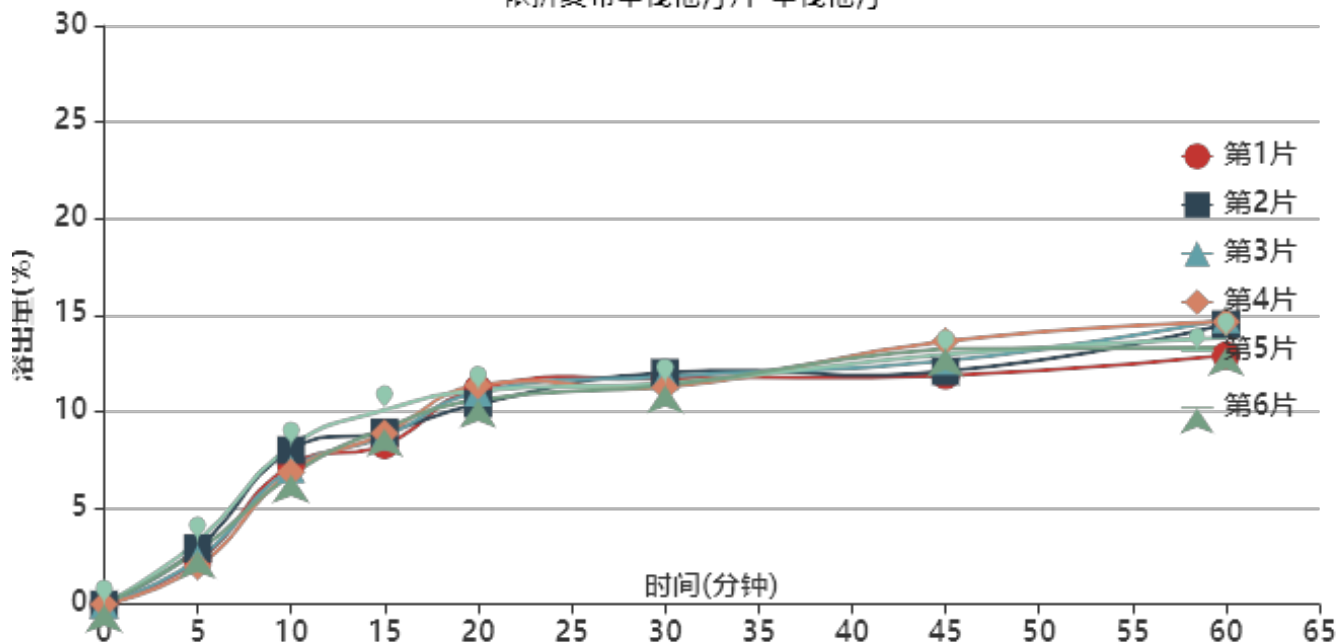
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.27	430564	430079	430012	430320	430172	430229	0.06
2	11.20	434344	436306				435325	0.32

单位质量响应值		RSD%	判断
38174.71	38868.30	1.28	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011002批-辛伐他汀-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9657	-	9657	2.245	2.58	18.63	2.25	2.58	18.58
	2	12470	-	12470	2.899			2.90		
	3	10068	-	10068	2.341			2.34		
	4	8477	-	8477	1.971			1.97		
	5	14082	-	14082	3.274			3.27		
	6	11871	-	11871	2.760			2.76		
10min	1	30956	-	30956	7.197	7.31	8.51	7.21	7.32	8.51
	2	34358	-	34358	7.988			8.00		
	3	30114	-	30114	7.001			7.01		
	4	29372	-	29372	6.829			6.84		
	5	35151	-	35151	8.172			8.19		
	6	28755	-	28755	6.685			6.70		
15min	1	35301	-	35301	8.207	8.93	6.72	8.26	8.99	6.72
	2	38102	-	38102	8.858			8.92		
	3	37211	-	37211	8.651			8.70		
	4	37884	-	37884	8.808			8.86		
	5	43053	-	43053	10.009			10.07		
	6	38945	-	38945	9.054			9.11		
20min	1	47664	-	47664	11.081	10.83	3.35	11.18	10.93	3.31
	2	44276	-	44276	10.294			10.40		
	3	46854	-	46854	10.893			10.99		
	4	48386	-	48386	11.249			11.35		
	5	47150	-	47150	10.962			11.08		
	6	45165	-	45165	10.500			10.60		
30min	1	49683	-	49683	11.551	11.43	2.58	11.71	11.59	2.55
	2	50922	-	50922	11.839			12.01		
	3	50081	-	50081	11.643			11.80		
	4	47647	-	47647	11.077			11.24		
	5	48470	-	48470	11.269			11.45		
	6	48140	-	48140	11.192			11.35		
45min	1	50071	-	50071	11.641	12.51	5.47	11.86	12.74	5.37
	2	50975	-	50975	11.851			12.08		
	3	53371	-	53371	12.408			12.63		
	4	57717	-	57717	13.418			13.64		
	5	54654	-	54654	12.706			12.95		
	6	56051	-	56051	13.031			13.25		
60min	1	54261	-	54261	12.615	13.70	5.66	12.90	14.00	5.56
	2	61179	-	61179	14.223			14.52		
	3	62365	-	62365	14.499			14.79		
	4	61699	-	61699	14.344			14.64		
	5	58156	-	58156	13.520			13.83		
	6	55992	-	55992	13.017			13.31		
极限	1	57047	-	57047	13.263	13.72	2.40	13.62	14.09	2.36
	2	57993	-	57993	13.483			13.86		
	3	59460	-	59460	13.824			14.20		
	4	60856	-	60856	14.148			14.52		
	5	58514	-	58514	13.604			13.99		
	6	60146	-	60146	13.983			14.35		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

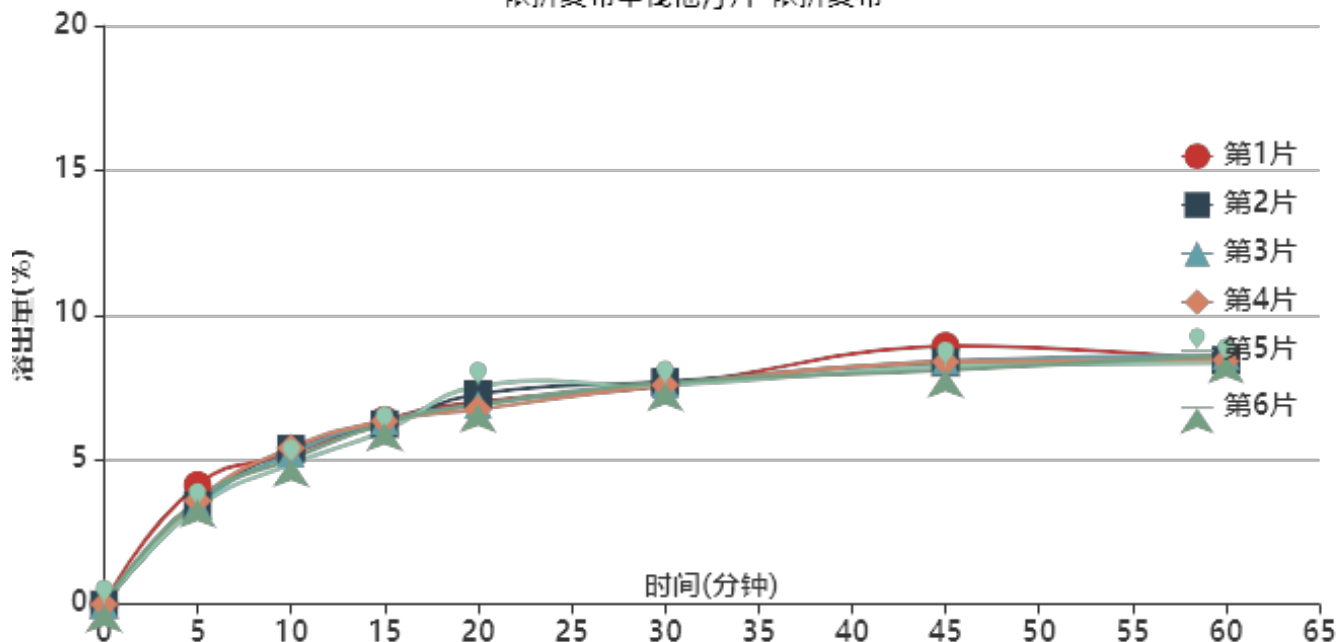
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.42	185166	185108	185001	184829	185025	185026	0.07
2	11.45	188776	189872				189324	0.41
单位质量响应值			RSD%		判断			
16201.93		16534.85		1.44		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

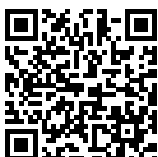
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011002批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7516	-	7516	4.119	3.58	7.91	4.12	3.58	7.91
	2	6235	-	6235	3.417			3.42		
	3	6249	-	6249	3.425			3.42		
	4	6523	-	6523	3.575			3.58		
	5	6092	-	6092	3.339			3.34		
	6	6591	-	6591	3.612			3.61		
10min	1	9425	-	9425	5.166	5.15	4.16	5.19	5.17	4.15
	2	9780	-	9780	5.360			5.38		
	3	9469	-	9469	5.190			5.21		
	4	9818	-	9818	5.381			5.40		
	5	8800	-	8800	4.823			4.84		
	6	9119	-	9119	4.998			5.02		
15min	1	11537	-	11537	6.323	6.20	2.21	6.37	6.25	2.23
	2	11269	-	11269	6.176			6.23		
	3	11475	-	11475	6.289			6.34		
	4	11462	-	11462	6.282			6.33		
	5	10854	-	10854	5.949			5.99		
	6	11309	-	11309	6.198			6.25		
20min	1	12622	-	12622	6.918	6.97	4.19	7.00	7.06	4.12
	2	13117	-	13117	7.189			7.27		
	3	12437	-	12437	6.817			6.90		
	4	12137	-	12137	6.652			6.74		
	5	13590	-	13590	7.448			7.53		
	6	12440	-	12440	6.818			6.90		
30min	1	13542	-	13542	7.422	7.48	0.74	7.55	7.60	0.71
	2	13809	-	13809	7.568			7.69		
	3	13621	-	13621	7.465			7.59		
	4	13612	-	13612	7.461			7.58		
	5	13586	-	13586	7.446			7.57		
	6	13737	-	13737	7.529			7.65		
45min	1	15986	-	15986	8.762	8.24	3.43	8.93	8.40	3.38
	2	14936	-	14936	8.186			8.35		
	3	15048	-	15048	8.248			8.41		
	4	14988	-	14988	8.215			8.38		
	5	14720	-	14720	8.068			8.23		
	6	14482	-	14482	7.937			8.10		
60min	1	14948	-	14948	8.193	8.26	1.26	8.41	8.47	1.23
	2	15017	-	15017	8.231			8.44		
	3	15293	-	15293	8.382			8.59		
	4	15012	-	15012	8.228			8.44		
	5	14841	-	14841	8.134			8.34		
	6	15306	-	15306	8.389			8.60		
极限	1	14695	-	14695	8.054	8.39	3.44	8.31	8.65	3.36
	2	16200	-	16200	8.879			9.14		
	3	15337	-	15337	8.406			8.66		
	4	15010	-	15010	8.227			8.48		
	5	15555	-	15555	8.525			8.78		
	6	15060	-	15060	8.254			8.51		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

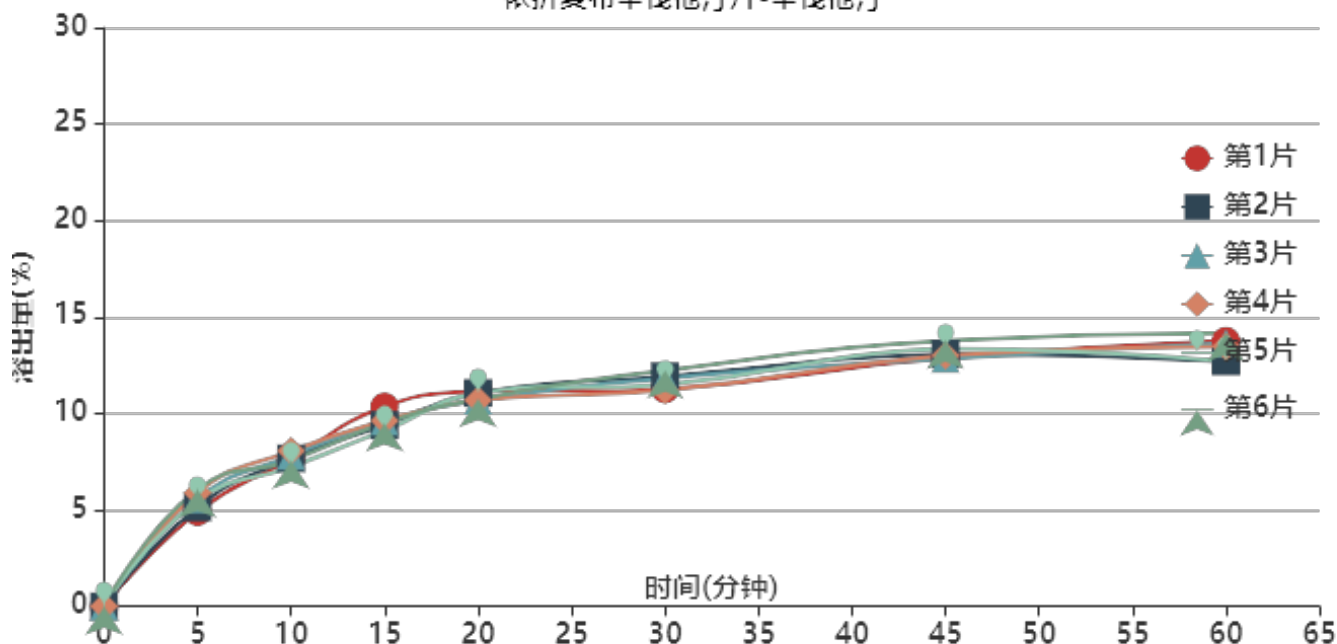
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.27	431285	431062	430936	430639	431018	430988	0.06
2	11.20	439828	442263				441046	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
38242.06		39379.11		2.08	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011002批-辛伐他汀-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21252	-	21252	4.905	5.50	7.88	4.90	5.50	7.94
	2	22293	-	22293	5.145			5.14		
	3	24074	-	24074	5.556			5.56		
	4	25473	-	25473	5.879			5.88		
	5	23678	-	23678	5.465			5.46		
	6	26246	-	26246	6.057			6.06		
10min	1	32982	-	32982	7.612	7.63	3.58	7.64	7.66	3.59
	2	33096	-	33096	7.638			7.67		
	3	33688	-	33688	7.775			7.81		
	4	34775	-	34775	8.026			8.06		
	5	31206	-	31206	7.202			7.23		
	6	32601	-	32601	7.524			7.56		
15min	1	44554	-	44554	10.282	9.52	4.35	10.35	9.60	4.29
	2	40373	-	40373	9.318			9.39		
	3	41267	-	41267	9.524			9.60		
	4	41337	-	41337	9.540			9.62		
	5	39195	-	39195	9.046			9.12		
	6	40825	-	40825	9.422			9.50		
20min	1	47748	-	47748	11.020	10.76	2.04	11.15	10.89	2.01
	2	47375	-	47375	10.933			11.06		
	3	45635	-	45635	10.532			10.66		
	4	45755	-	45755	10.560			10.69		
	5	47341	-	47341	10.926			11.05		
	6	45971	-	45971	10.609			10.74		
30min	1	47973	-	47973	11.071	11.47	3.54	11.26	11.65	3.48
	2	50852	-	50852	11.736			11.92		
	3	50402	-	50402	11.632			11.82		
	4	47713	-	47713	11.011			11.20		
	5	48978	-	48978	11.303			11.48		
	6	52180	-	52180	12.042			12.23		
45min	1	54709	-	54709	12.626	12.91	2.77	12.88	13.16	2.71
	2	55659	-	55659	12.845			13.09		
	3	54565	-	54565	12.593			12.84		
	4	55246	-	55246	12.750			13.00		
	5	56841	-	56841	13.118			13.36		
	6	58614	-	58614	13.527			13.78		
60min	1	58218	-	58218	13.436	13.08	4.52	13.76	13.40	4.44
	2	53623	-	53623	12.375			12.70		
	3	57732	-	57732	13.324			13.64		
	4	56920	-	56920	13.136			13.46		
	5	53668	-	53668	12.386			12.70		
	6	59956	-	59956	13.837			14.17		
极限	1	52082	-	52082	12.020	13.26	5.89	12.41	13.65	5.72
	2	58097	-	58097	13.408			13.80		
	3	60561	-	60561	13.977			14.37		
	4	54576	-	54576	12.595			12.99		
	5	59790	-	59790	13.799			14.18		
	6	59575	-	59575	13.749			14.15		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

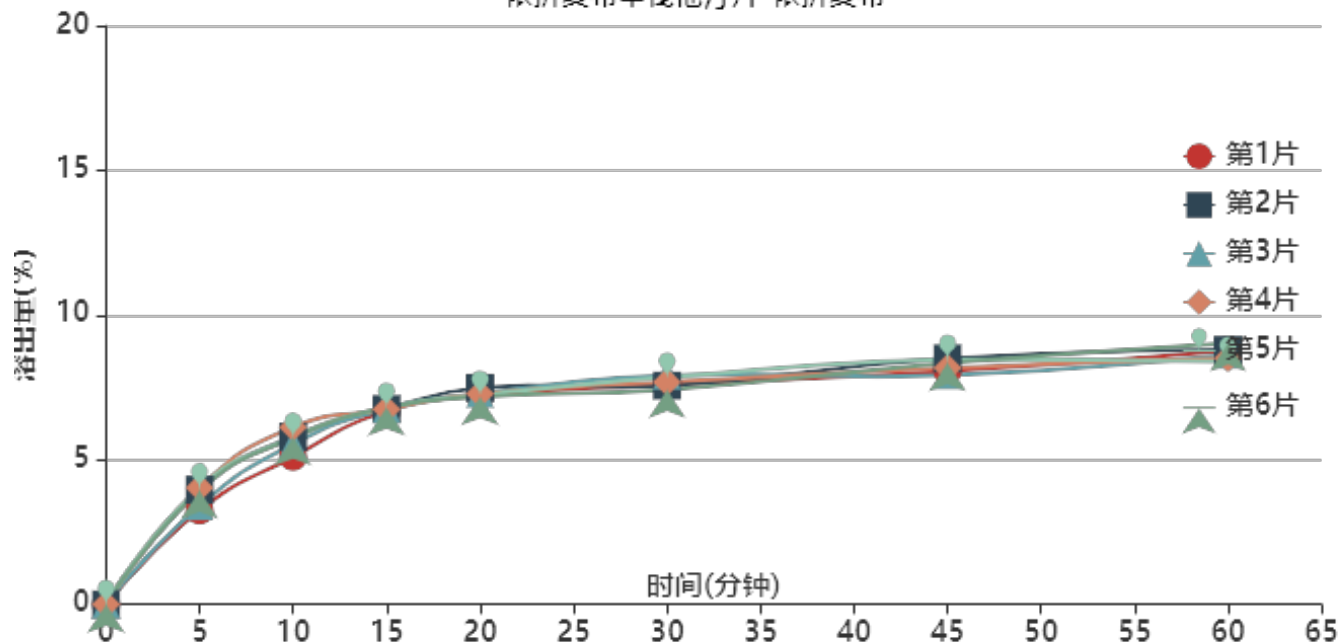
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.42	185856	186455	186529	186447	186506	186359	0.16
2	11.45	185132	185032				185082	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
16318.65		16164.37		0.68		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011003批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5886	-	5886	3.251	3.77	9.22	3.25	3.77	9.23
	2	7178	-	7178	3.965			3.96		
	3	6155	-	6155	3.400			3.40		
	4	7290	-	7290	4.026			4.03		
	5	7292	-	7292	4.028			4.03		
	6	7116	-	7116	3.930			3.93		
10min	1	9193	-	9193	5.077	5.66	6.00	5.10	5.68	5.99
	2	10440	-	10440	5.766			5.79		
	3	9995	-	9995	5.520			5.54		
	4	11033	-	11033	6.094			6.12		
	5	10430	-	10430	5.761			5.78		
	6	10382	-	10382	5.734			5.76		
15min	1	12005	-	12005	6.631	6.70	0.66	6.68	6.76	0.70
	2	12118	-	12118	6.693			6.75		
	3	12138	-	12138	6.704			6.75		
	4	12108	-	12108	6.687			6.74		
	5	12229	-	12229	6.754			6.81		
	6	12209	-	12209	6.743			6.80		
20min	1	12914	-	12914	7.133	7.19	1.50	7.22	7.28	1.49
	2	13377	-	13377	7.388			7.48		
	3	13027	-	13027	7.195			7.28		
	4	13014	-	13014	7.188			7.28		
	5	12923	-	12923	7.138			7.23		
	6	12817	-	12817	7.079			7.17		
30min	1	13523	-	13523	7.469	7.54	2.44	7.59	7.67	2.42
	2	13451	-	13451	7.429			7.56		
	3	14091	-	14091	7.783			7.91		
	4	13661	-	13661	7.545			7.68		
	5	13968	-	13968	7.715			7.85		
	6	13204	-	13204	7.293			7.42		
45min	1	14300	-	14300	7.898	8.07	2.86	8.06	8.24	2.82
	2	15084	-	15084	8.331			8.50		
	3	14038	-	14038	7.753			7.92		
	4	14471	-	14471	7.993			8.17		
	5	15021	-	15021	8.296			8.47		
	6	14796	-	14796	8.172			8.34		
60min	1	15504	-	15504	8.563	8.47	2.70	8.77	8.68	2.64
	2	15512	-	15512	8.568			8.79		
	3	15234	-	15234	8.414			8.63		
	4	15000	-	15000	8.285			8.50		
	5	14795	-	14795	8.172			8.39		
	6	15955	-	15955	8.812			9.03		
极限	1	14925	-	14925	8.243	8.46	4.18	8.50	8.72	4.10
	2	15069	-	15069	8.323			8.59		
	3	15229	-	15229	8.411			8.67		
	4	15271	-	15271	8.434			8.70		
	5	14806	-	14806	8.178			8.44		
	6	16567	-	16567	9.150			9.42		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

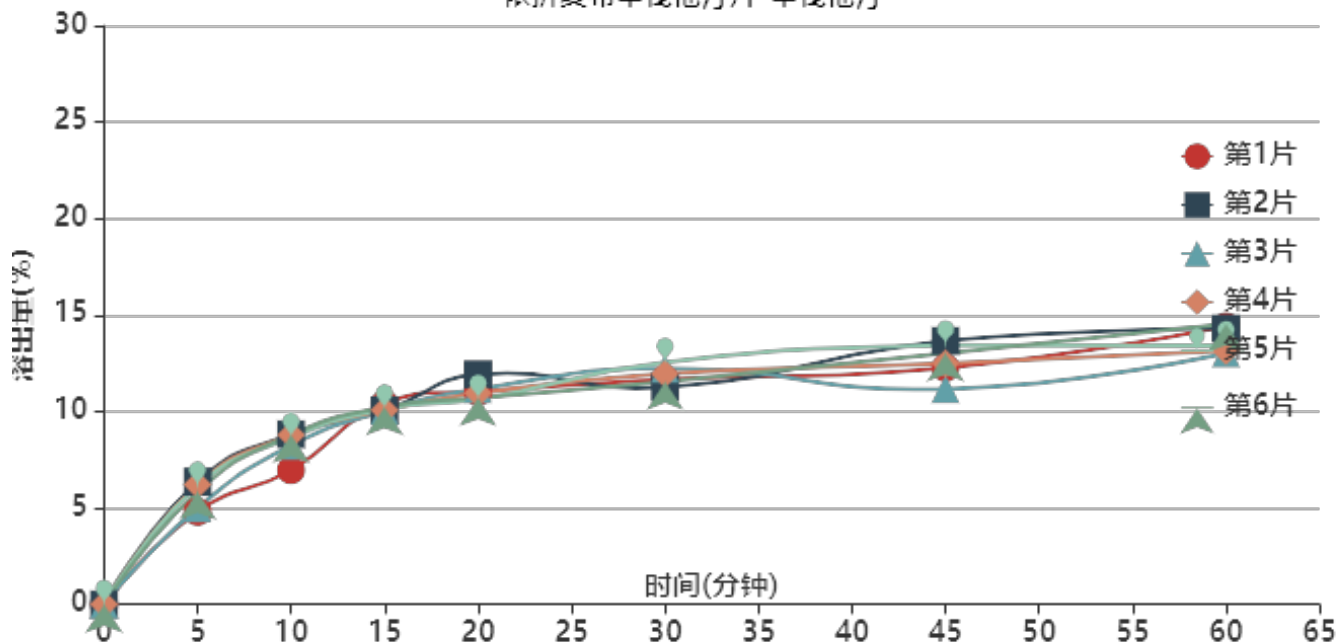
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.27	431284	431768	431976	431121	431509	431532	0.09
2	11.20	429965	430210				430088	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
38290.33		38400.71		0.21		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2026-01-02

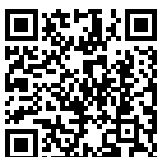
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011003批-辛伐他汀-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20549	-	20549	4.799	5.72	11.60	4.80	5.72	11.60
	2	27220	-	27220	6.357			6.36		
	3	21365	-	21365	4.989			4.99		
	4	26545	-	26545	6.199			6.20		
	5	26246	-	26246	6.129			6.13		
	6	24952	-	24952	5.827			5.83		
10min	1	29698	-	29698	6.936	8.34	8.63	6.96	8.37	8.66
	2	37598	-	37598	8.780			8.82		
	3	35121	-	35121	8.202			8.23		
	4	37447	-	37447	8.745			8.78		
	5	36883	-	36883	8.613			8.65		
	6	37452	-	37452	8.746			8.78		
15min	1	44272	-	44272	10.339	10.07	1.47	10.40	10.15	1.39
	2	42672	-	42672	9.965			10.05		
	3	42639	-	42639	9.958			10.03		
	4	42766	-	42766	9.987			10.07		
	5	42988	-	42988	10.039			10.12		
	6	43419	-	43419	10.140			10.22		
20min	1	46631	-	46631	10.890	10.92	4.26	11.01	11.06	4.22
	2	50434	-	50434	11.778			11.92		
	3	47229	-	47229	11.030			11.16		
	4	46290	-	46290	10.810			10.95		
	5	44932	-	44932	10.493			10.63		
	6	45166	-	45166	10.548			10.69		
30min	1	49138	-	49138	11.475	11.67	4.04	11.66	11.86	3.95
	2	47324	-	47324	11.052			11.26		
	3	51532	-	51532	12.035			12.22		
	4	50315	-	50315	11.750			11.95		
	5	52854	-	52854	12.343			12.54		
	6	48639	-	48639	11.359			11.55		
45min	1	51449	-	51449	12.015	12.41	7.34	12.26	12.67	7.22
	2	57361	-	57361	13.396			13.66		
	3	46696	-	46696	10.905			11.16		
	4	52312	-	52312	12.217			12.48		
	5	56426	-	56426	13.177			13.44		
	6	54645	-	54645	12.762			13.02		
60min	1	60342	-	60342	14.092	13.48	5.09	14.41	13.80	4.99
	2	59787	-	59787	13.962			14.30		
	3	54410	-	54410	12.707			13.02		
	4	54866	-	54866	12.813			13.14		
	5	55970	-	55970	13.071			13.41		
	6	60830	-	60830	14.206			14.54		
极限	1	53774	-	53774	12.558	13.40	9.83	12.95	13.81	9.55
	2	54053	-	54053	12.623			13.04		
	3	57435	-	57435	13.413			13.80		
	4	58574	-	58574	13.679			14.08		
	5	52617	-	52617	12.288			12.70		
	6	67898	-	67898	15.857			16.27		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

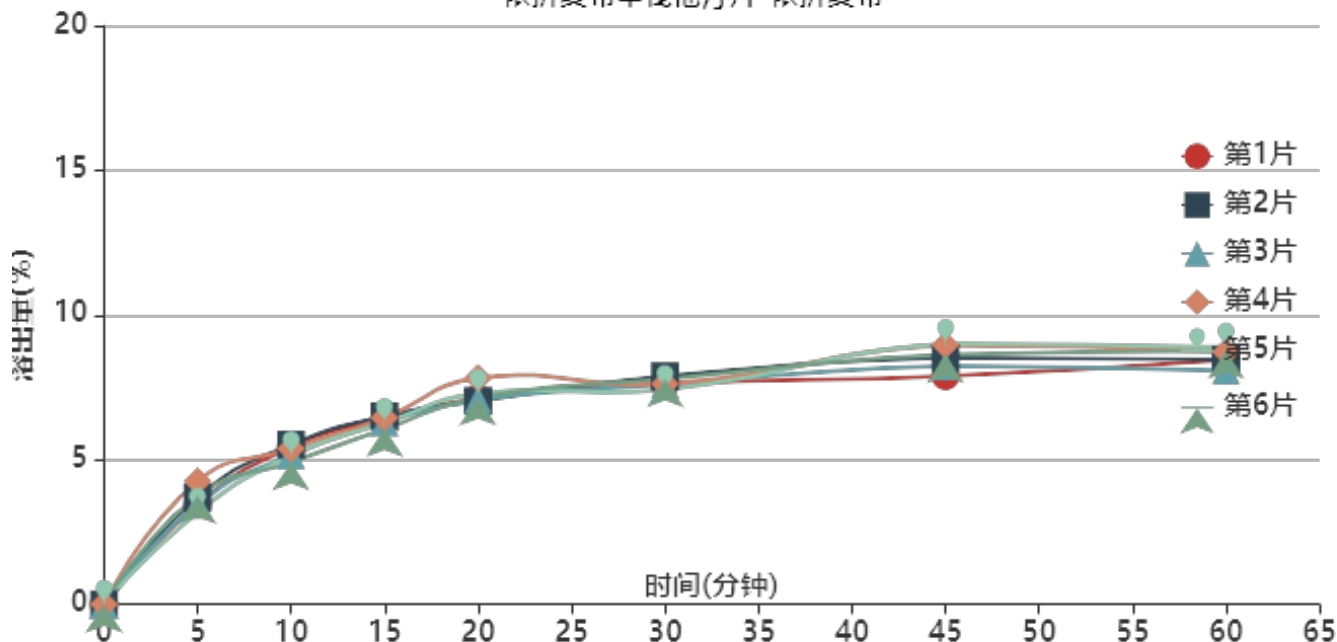
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.42	186474	187765	188125	188053	187983	187680	0.37
2	11.45	187785	188016				187900	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
16434.33		16410.48		0.11	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011003批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6312	-	6312	3.448	3.63	10.12	3.45	3.63	10.06
	2	6763	-	6763	3.694			3.69		
	3	6336	-	6336	3.461			3.46		
	4	7785	-	7785	4.252			4.25		
	5	5815	-	5815	3.176			3.18		
	6	6872	-	6872	3.754			3.75		
10min	1	9915	-	9915	5.416	5.24	4.37	5.43	5.26	4.32
	2	10061	-	10061	5.496			5.52		
	3	9413	-	9413	5.142			5.16		
	4	9808	-	9808	5.357			5.38		
	5	9371	-	9371	5.119			5.14		
	6	8942	-	8942	4.884			4.91		
15min	1	11651	-	11651	6.364	6.28	2.55	6.41	6.33	2.52
	2	11814	-	11814	6.453			6.50		
	3	11427	-	11427	6.242			6.29		
	4	11705	-	11705	6.394			6.45		
	5	11418	-	11418	6.237			6.28		
	6	10998	-	10998	6.007			6.06		
20min	1	12868	-	12868	7.029	7.16	4.10	7.11	7.24	4.08
	2	12713	-	12713	6.944			7.03		
	3	12800	-	12800	6.992			7.07		
	4	14156	-	14156	7.732			7.82		
	5	13183	-	13183	7.201			7.28		
	6	12933	-	12933	7.064			7.15		
30min	1	13701	-	13701	7.484	7.53	2.13	7.61	7.65	2.11
	2	14192	-	14192	7.752			7.88		
	3	13700	-	13700	7.483			7.60		
	4	13710	-	13710	7.489			7.62		
	5	13366	-	13366	7.301			7.42		
	6	14046	-	14046	7.672			7.79		
45min	1	14145	-	14145	7.726	8.37	5.12	7.89	8.54	5.04
	2	15266	-	15266	8.339			8.51		
	3	14772	-	14772	8.069			8.23		
	4	16090	-	16090	8.789			8.96		
	5	16197	-	16197	8.847			9.01		
	6	15499	-	15499	8.466			8.63		
60min	1	15089	-	15089	8.242	8.35	3.49	8.45	8.56	3.39
	2	15090	-	15090	8.243			8.46		
	3	14404	-	14404	7.868			8.08		
	4	15560	-	15560	8.499			8.72		
	5	15878	-	15878	8.673			8.88		
	6	15660	-	15660	8.554			8.76		
极限	1	15981	-	15981	8.729	8.87	2.41	8.98	9.13	2.32
	2	16047	-	16047	8.765			9.03		
	3	16127	-	16127	8.809			9.06		
	4	16197	-	16197	8.847			9.12		
	5	16059	-	16059	8.772			9.03		
	6	17020	-	17020	9.297			9.55		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

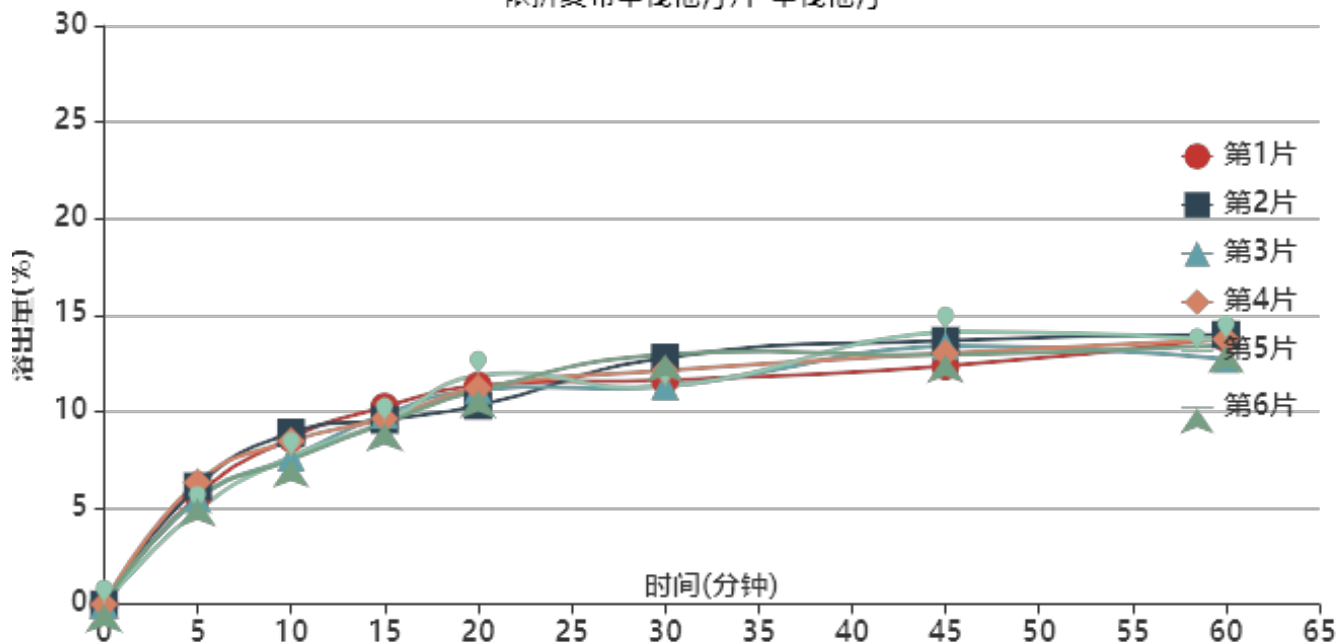
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.27	432816	433382	433377	433915	434291	433556	0.14
2	11.20	435001	434918				434960	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
38469.92		38835.71		0.67	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24011003批-辛伐他汀-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24330	-	24330	5.637	5.64	9.24	5.64	5.65	9.24
	2	26401	-	26401	6.117			6.12		
	3	23608	-	23608	5.470			5.47		
	4	27268	-	27268	6.318			6.32		
	5	20966	-	20966	4.857			4.86		
	6	23602	-	23602	5.468			5.47		
10min	1	37042	-	37042	8.582	8.09	7.44	8.61	8.12	7.42
	2	38225	-	38225	8.856			8.89		
	3	32700	-	32700	7.576			7.61		
	4	36348	-	36348	8.421			8.46		
	5	32894	-	32894	7.621			7.65		
	6	32241	-	32241	7.470			7.50		
15min	1	43848	-	43848	10.159	9.61	3.27	10.24	9.68	3.26
	2	40898	-	40898	9.475			9.56		
	3	42165	-	42165	9.769			9.84		
	4	41204	-	41204	9.546			9.63		
	5	40458	-	40458	9.373			9.44		
	6	40210	-	40210	9.316			9.39		
20min	1	48323	-	48323	11.196	11.02	4.59	11.33	11.15	4.49
	2	43851	-	43851	10.160			10.30		
	3	47443	-	47443	10.992			11.12		
	4	47744	-	47744	11.061			11.20		
	5	50626	-	50626	11.729			11.85		
	6	47342	-	47342	10.968			11.09		
30min	1	49303	-	49303	11.423	11.82	6.15	11.62	12.02	6.07
	2	54314	-	54314	12.584			12.78		
	3	48023	-	48023	11.126			11.31		
	4	51454	-	51454	11.921			12.12		
	5	47984	-	47984	11.117			11.30		
	6	55135	-	55135	12.774			12.96		
45min	1	52163	-	52163	12.085	13.00	4.88	12.35	13.25	4.75
	2	57855	-	57855	13.404			13.67		
	3	56772	-	56772	13.153			13.40		
	4	55013	-	55013	12.746			13.01		
	5	60019	-	60019	13.905			14.15		
	6	54727	-	54727	12.679			12.93		
60min	1	58104	-	58104	13.462	13.23	3.37	13.79	13.56	3.32
	2	58906	-	58906	13.648			13.98		
	3	53514	-	53514	12.398			12.72		
	4	57910	-	57910	13.417			13.75		
	5	57665	-	57665	13.360			13.69		
	6	56502	-	56502	13.091			13.42		
极限	1	61466	-	61466	14.241	13.82	2.30	14.64	14.22	2.22
	2	58529	-	58529	13.560			13.97		
	3	60684	-	60684	14.059			14.45		
	4	58338	-	58338	13.516			13.92		
	5	60506	-	60506	14.018			14.42		
	6	58497	-	58497	13.553			13.95		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

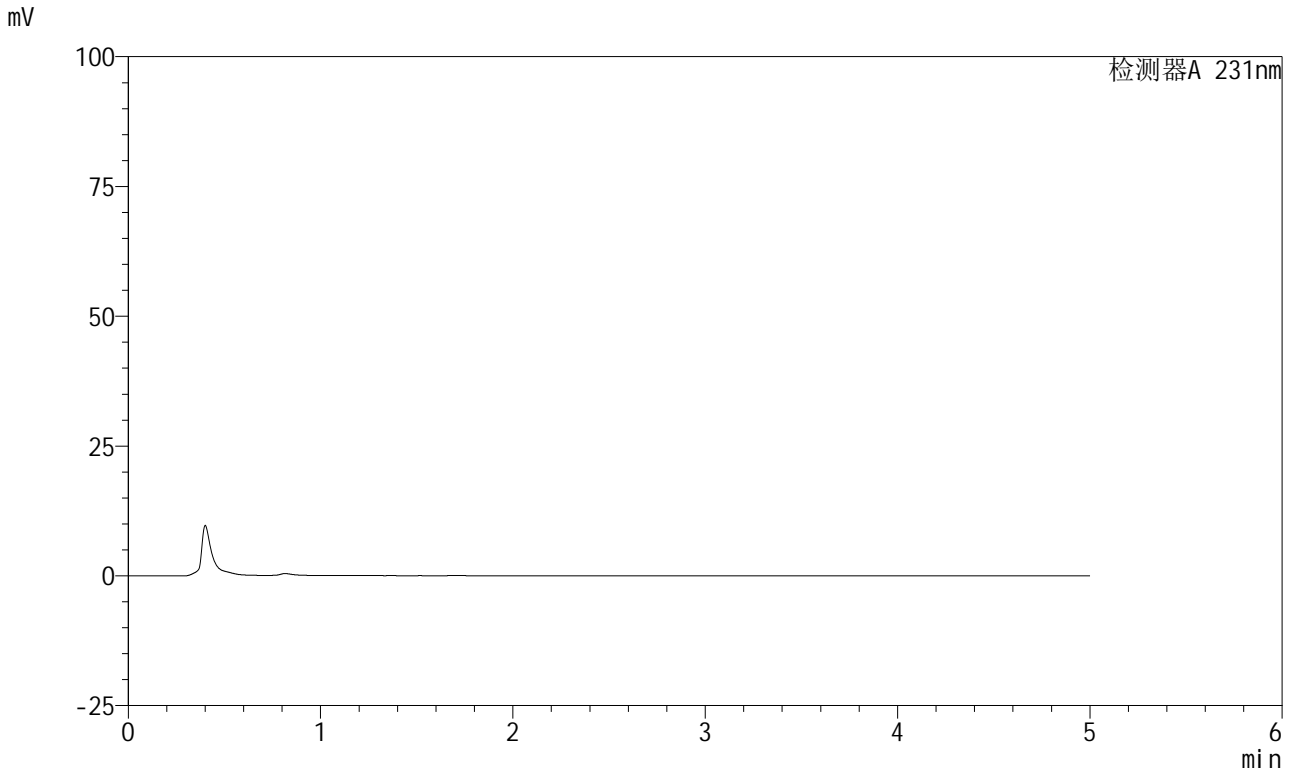


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-1-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/01/17 11:41:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:13 处理者:wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

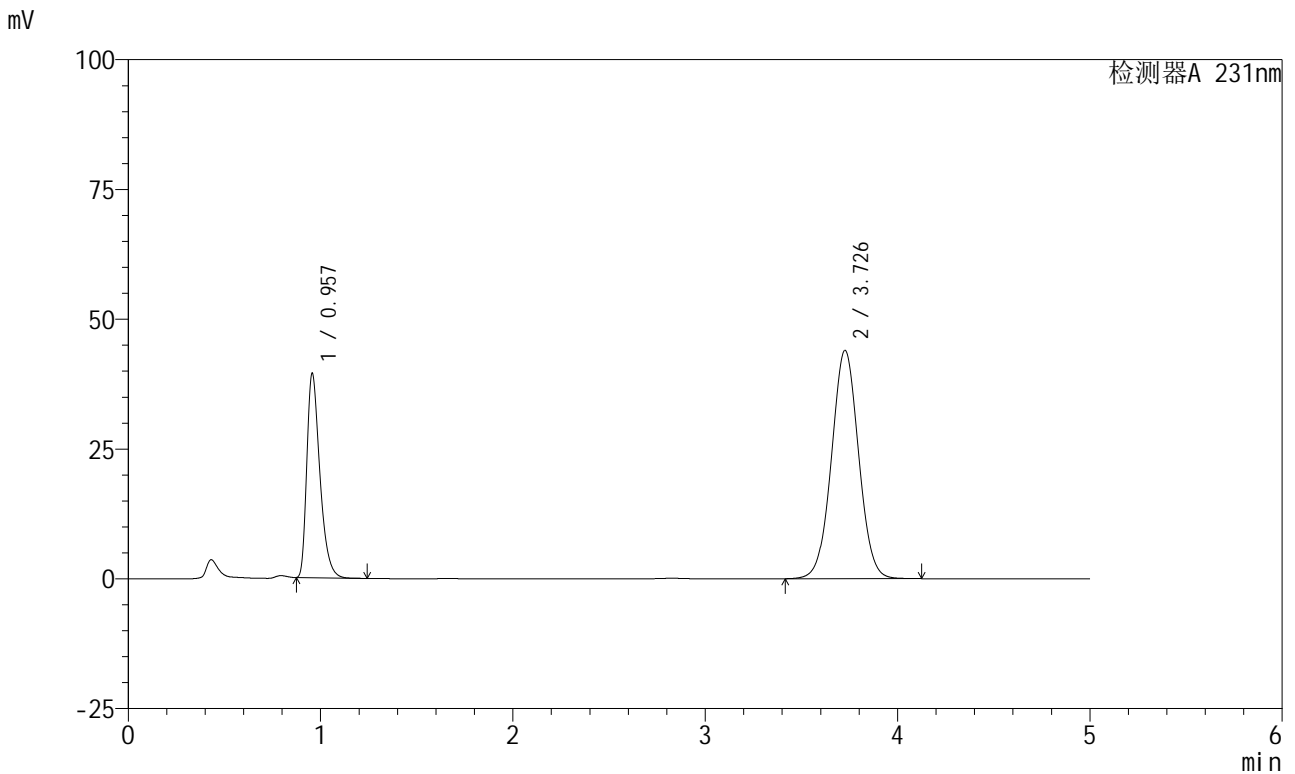


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-2-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 11:47:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:17 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	185692	30.132	39274	980	1.407	--
2	3.726	430564	69.868	43906	3375	1.025	14.616
总计		616256	100.000	83180			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

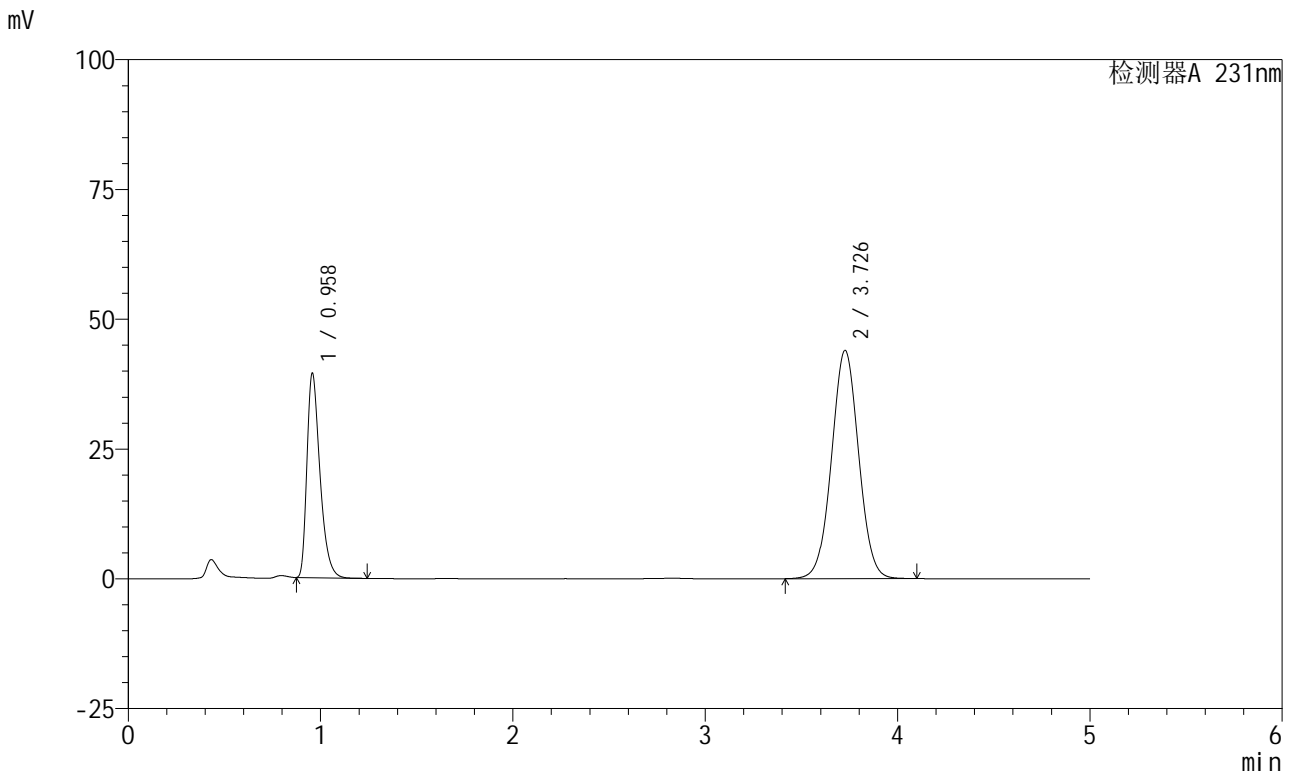


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-3-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 11:52:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:20 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	185514	30.136	39241	985	1.409	--
2	3.726	430079	69.864	43895	3375	1.025	14.623
总计		615593	100.000	83136			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

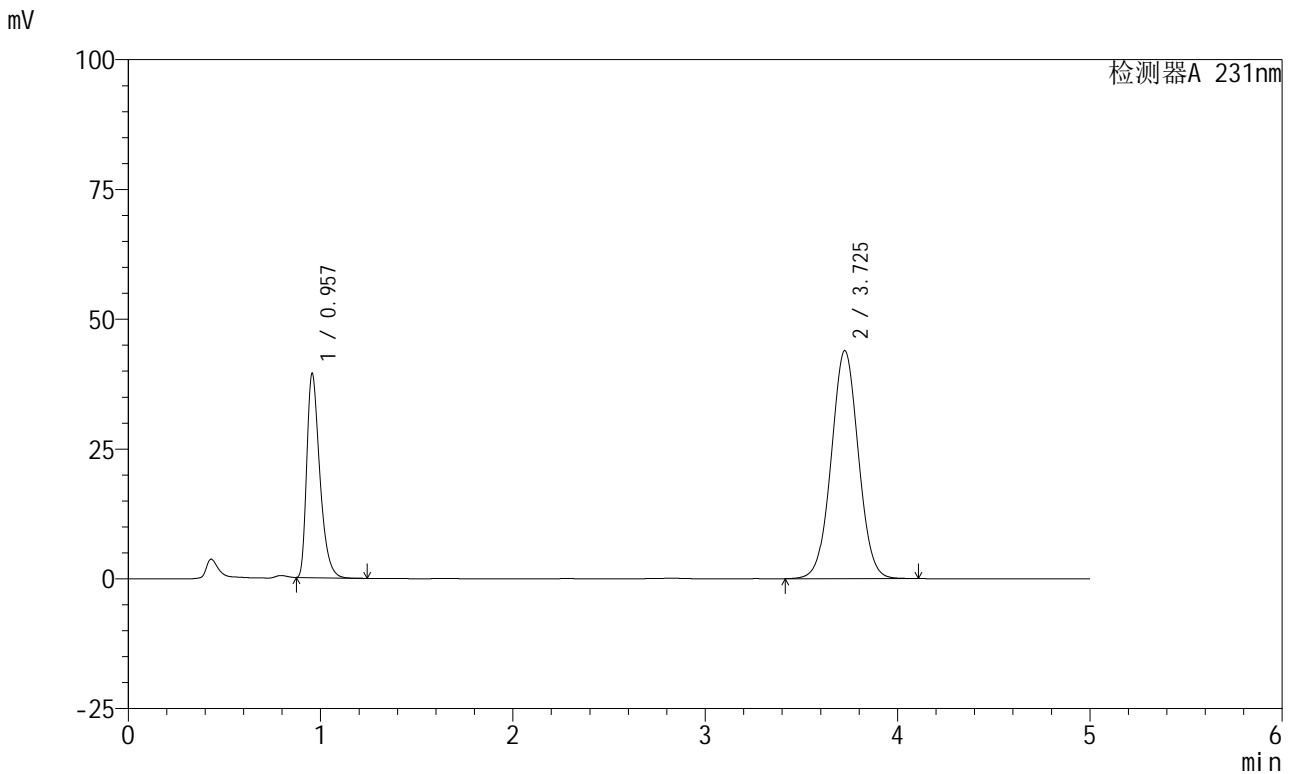


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-4-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:03:02 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:23 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	185283	30.113	39274	982	1.407	--
2	3.725	430012	69.887	43884	3370	1.024	14.612
总计		615295	100.000	83158			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

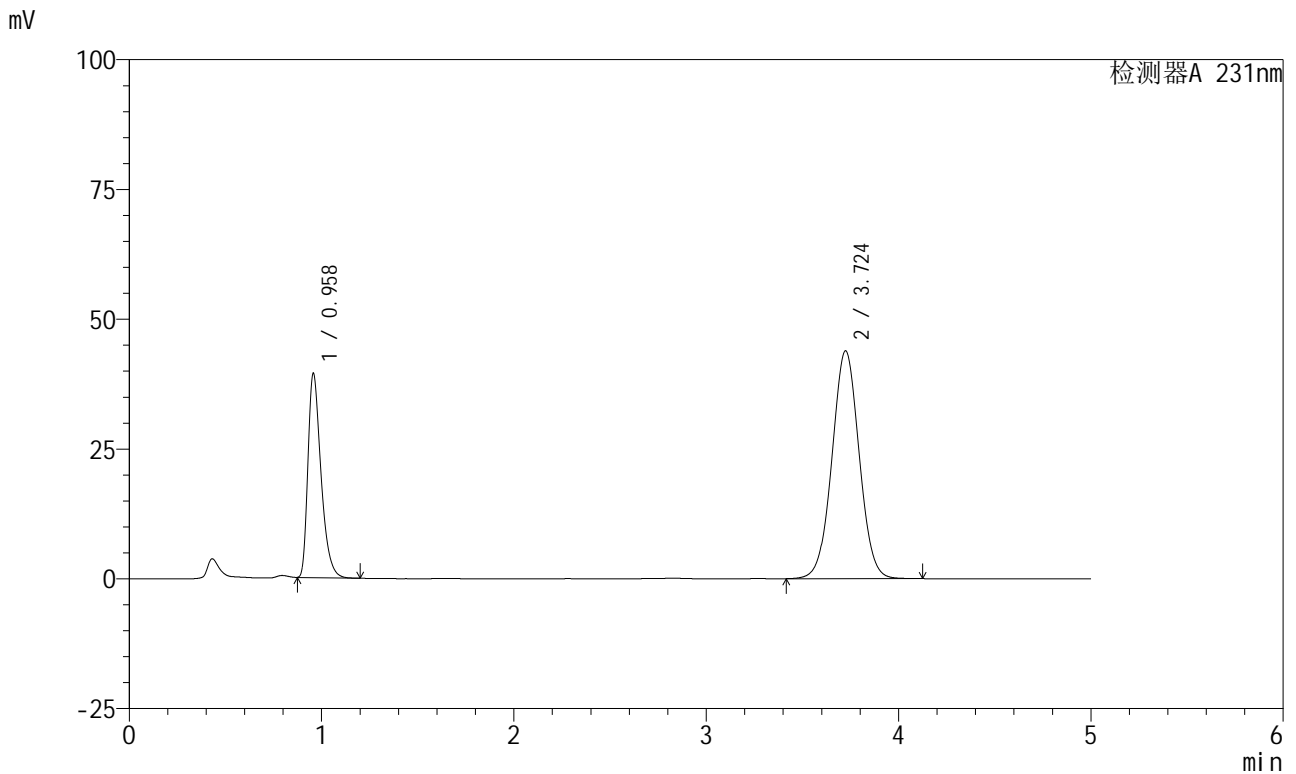


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-5-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:08:27 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:26 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

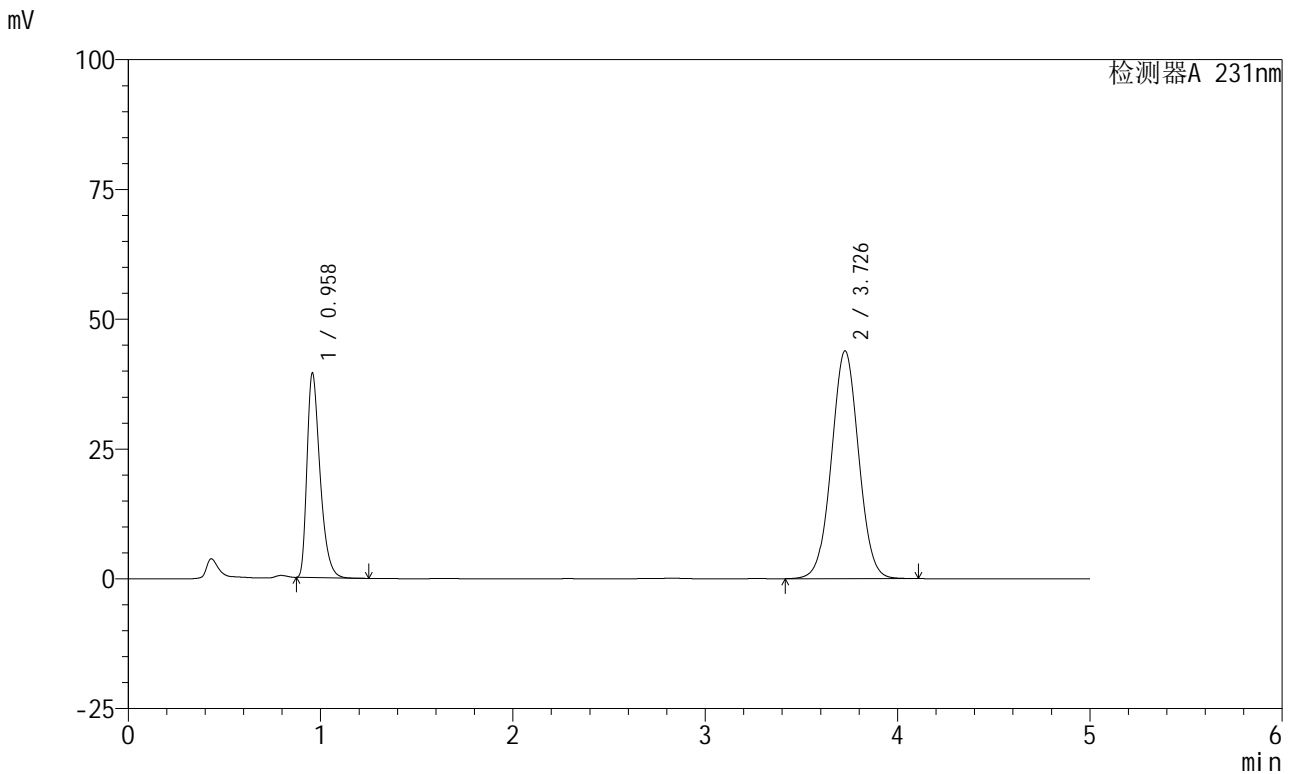
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	185473	30.119	39190	983	1.408	--
2	3.724	430320	69.881	43872	3356	1.024	14.583
总计		615794	100.000	83062			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-6-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:13:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:30 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	185625	30.144	39197	984	1.406	--
2	3.726	430172	69.856	43802	3362	1.024	14.597
总计		615796	100.000	82999			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

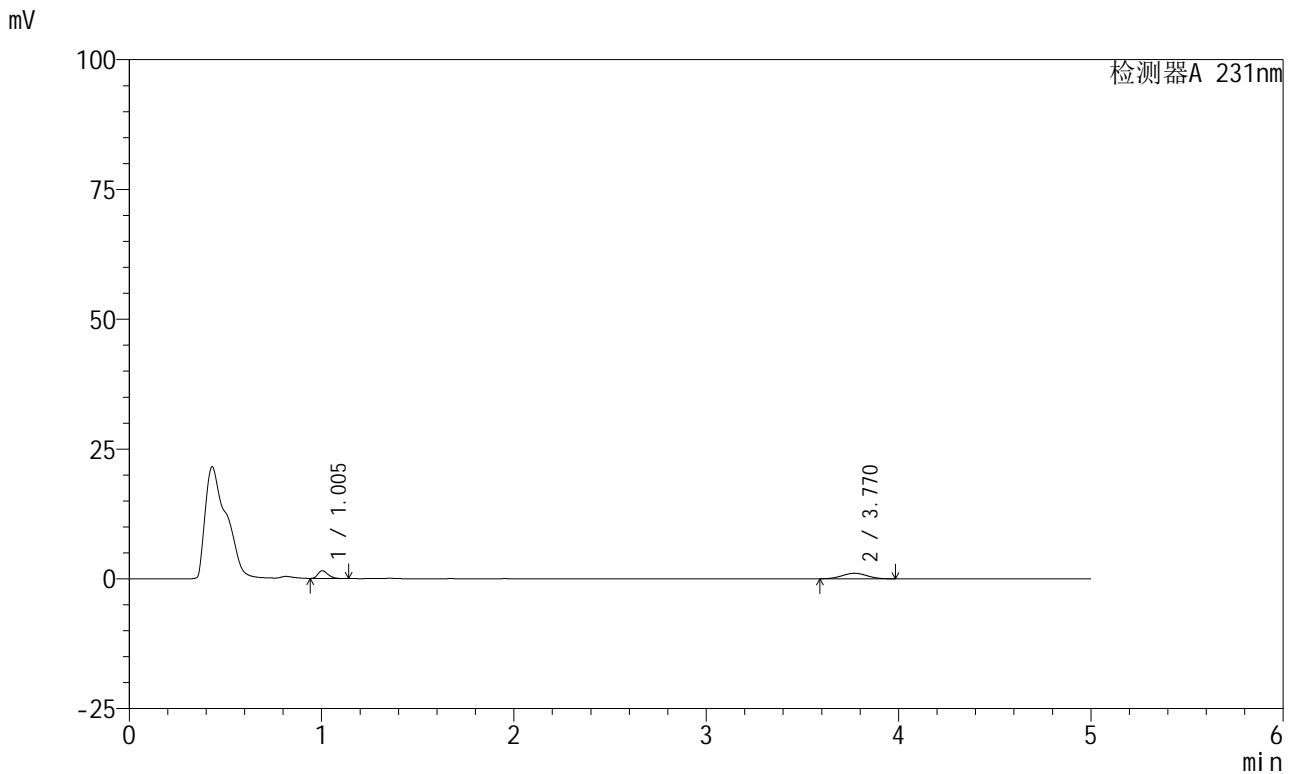


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-7-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:19:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:33 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	5464	36.134	1481	1693	1.291	--
2	3.770	9657	63.866	1074	3955	1.025	16.389
总计		15121	100.000	2555			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

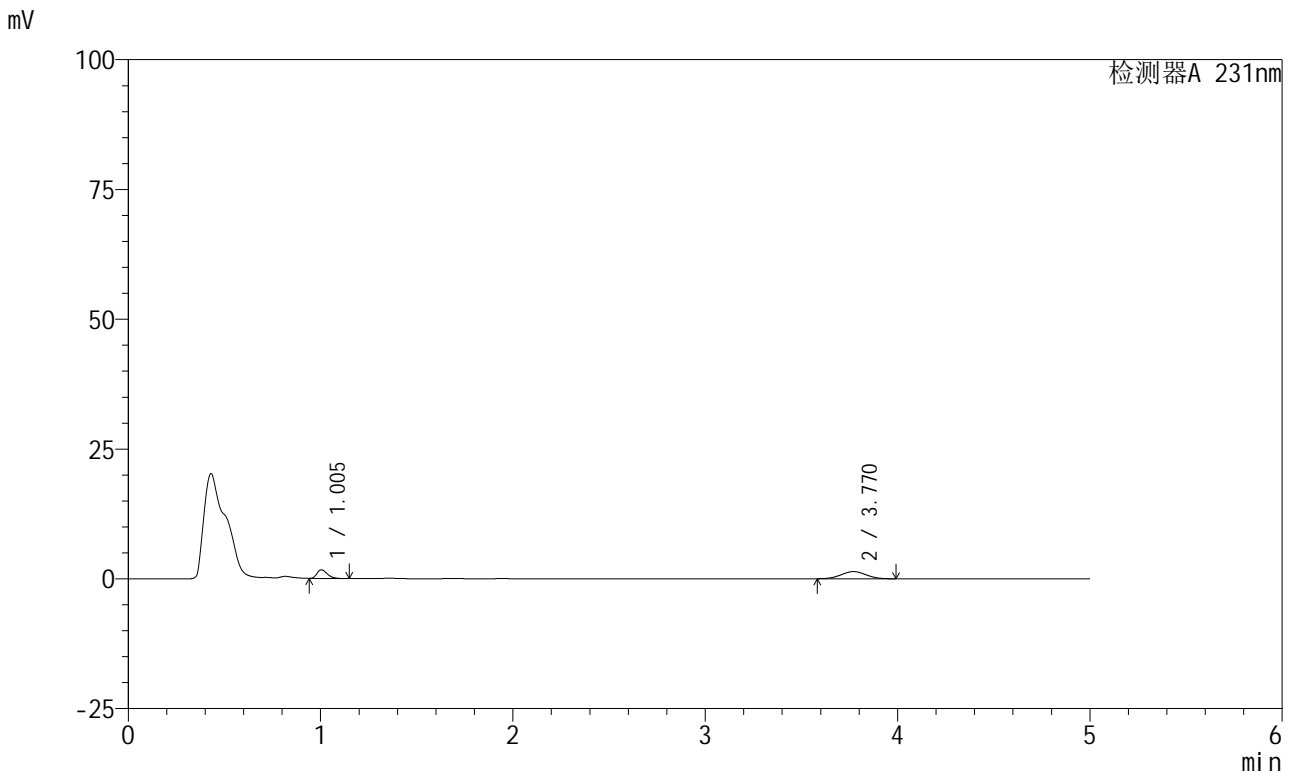


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-8-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:24:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:36 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	6167	33.090	1663	1678	1.292	--
2	3.770	12470	66.910	1384	3968	1.019	16.383
总计		18637	100.000	3047			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

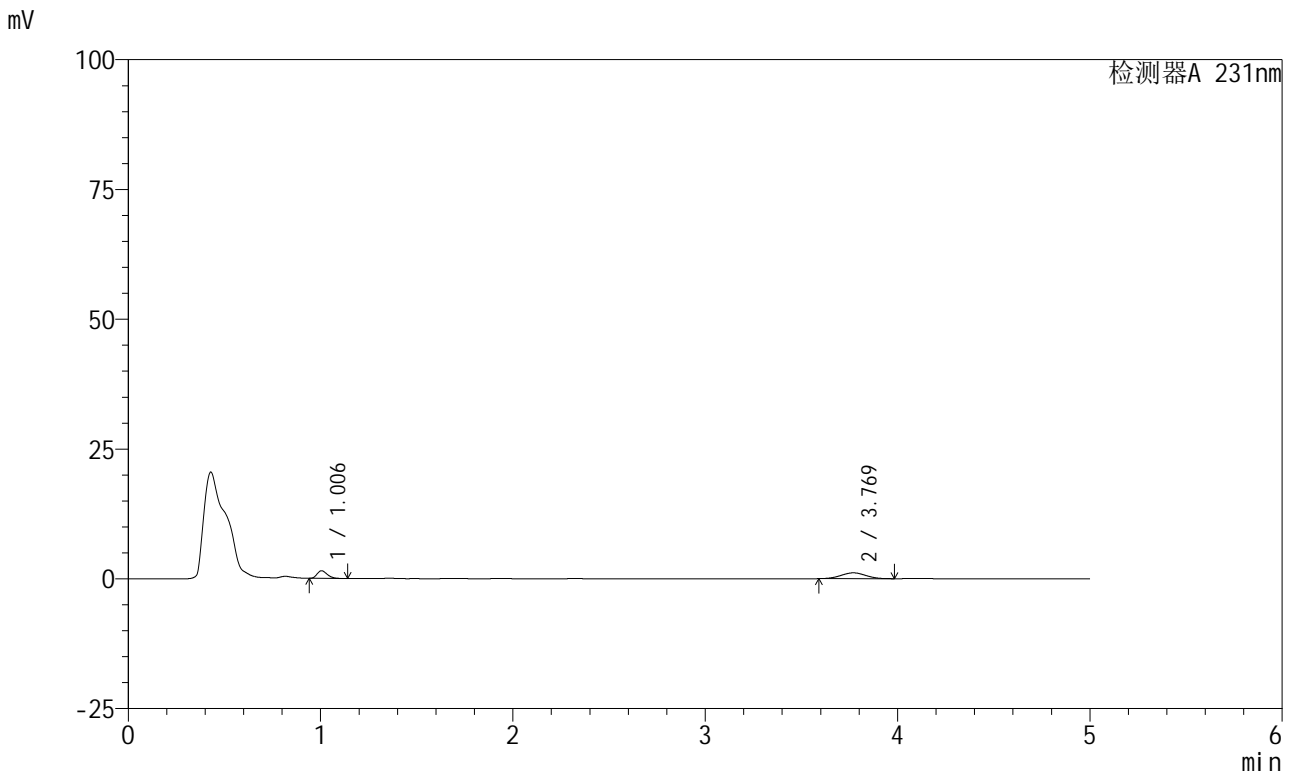


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-9-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:30:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:39 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	5435	35.059	1474	1693	1.270	--
2	3.769	10068	64.941	1123	3990	1.016	16.427
总计		15504	100.000	2597			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

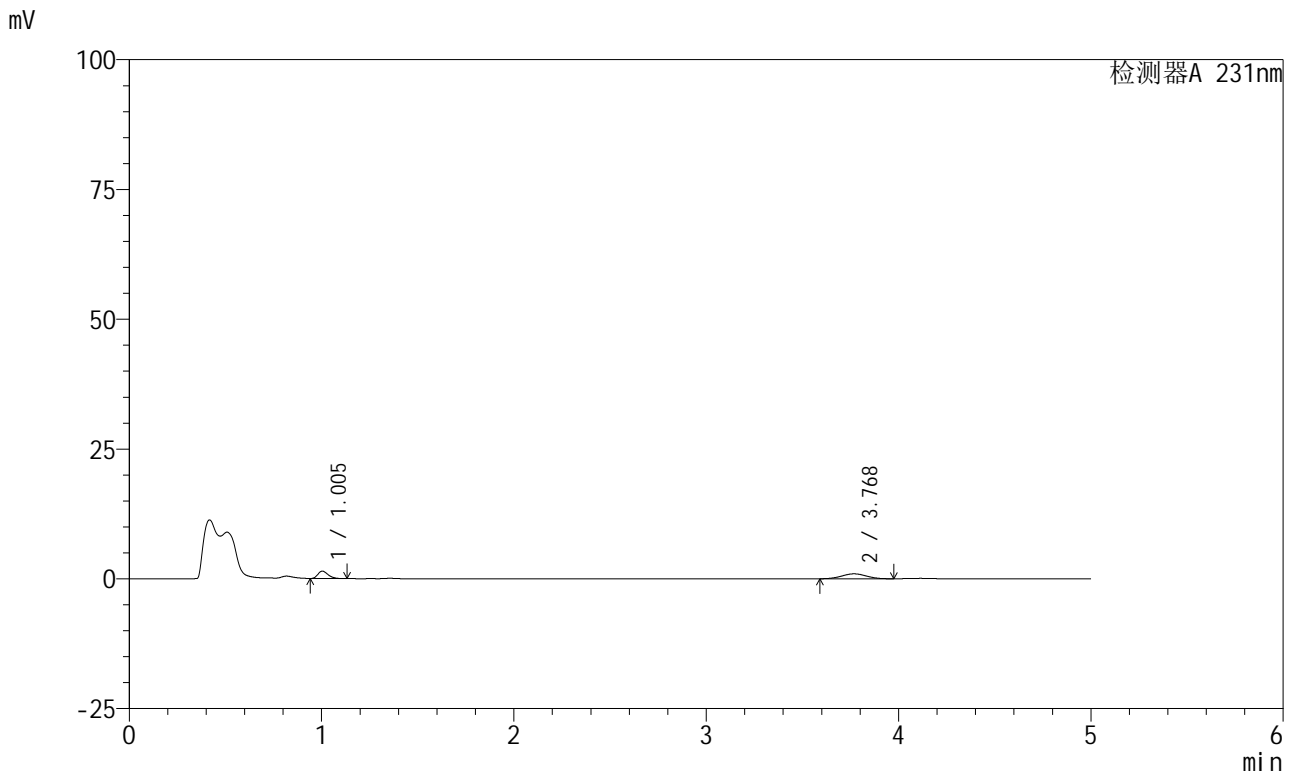


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-10-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:35:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:42 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	5195	37.996	1417	1705	1.274	--
2	3.768	8477	62.004	950	4030	1.014	16.507
总计		13671	100.000	2367			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

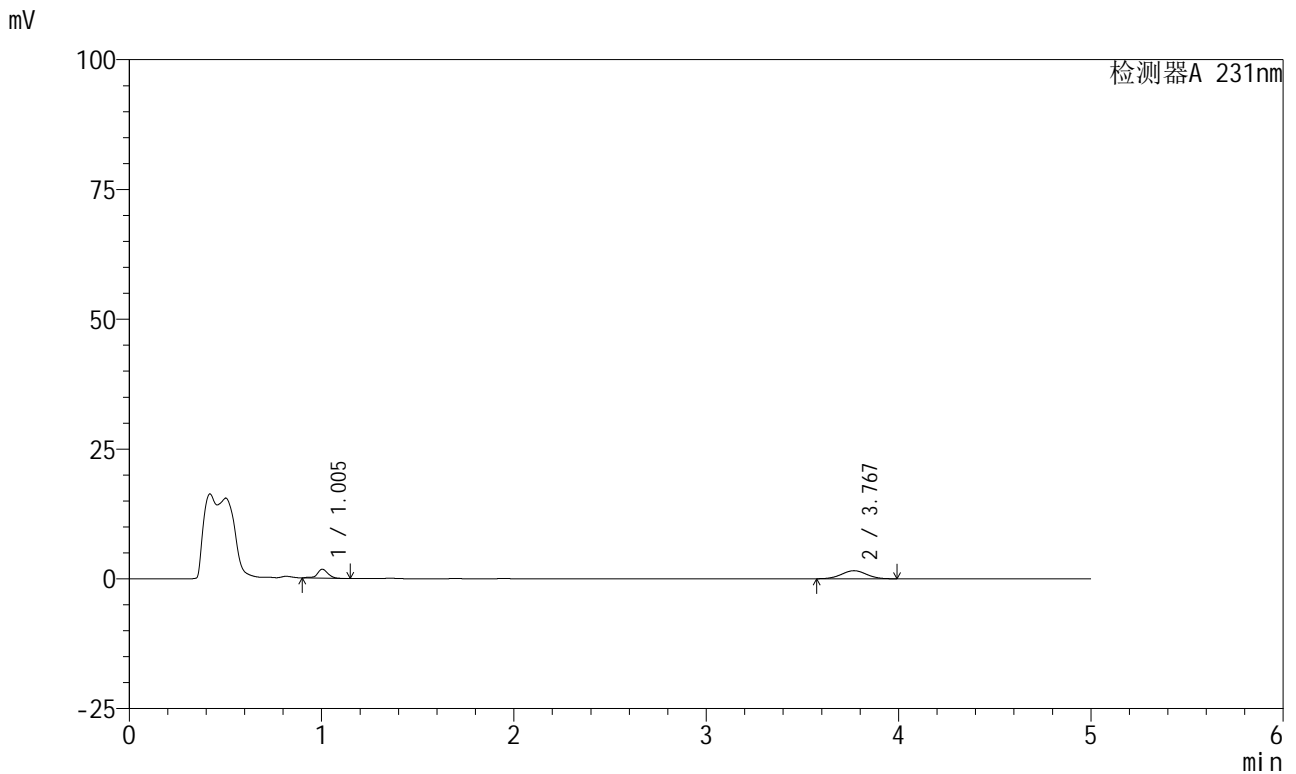


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-11-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:40:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:45 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	6747	32.392	1728	1693	0.911	--
2	3.767	14082	67.608	1555	3941	1.019	16.362
总计		20829	100.000	3283			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

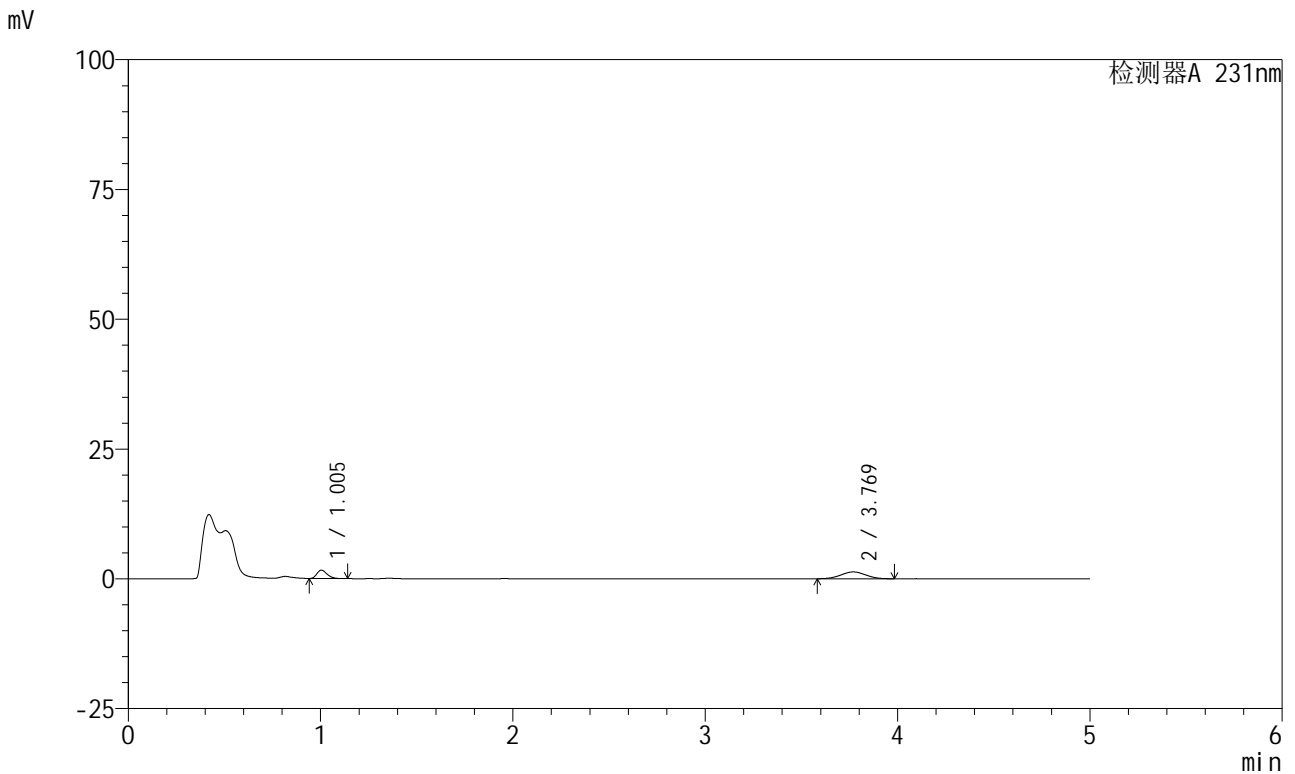


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-12-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:46:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:48 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	5925	33.293	1614	1709	1.283	--
2	3.769	11871	66.707	1320	3989	1.018	16.459
总计		17796	100.000	2934			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

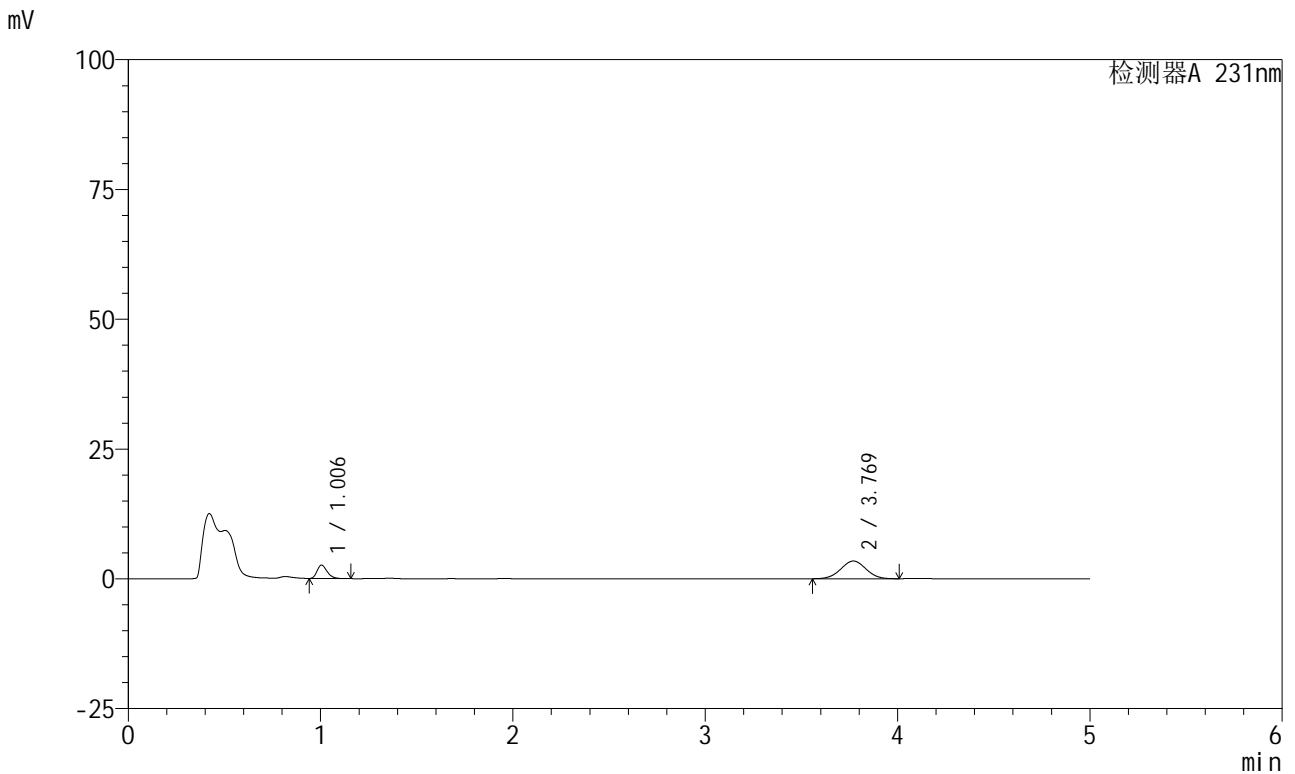


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-13-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:51:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:51 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	9405	23.302	2580	1762	1.281	--
2	3.769	30956	76.698	3405	3921	1.007	16.422
总计		40362	100.000	5985			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

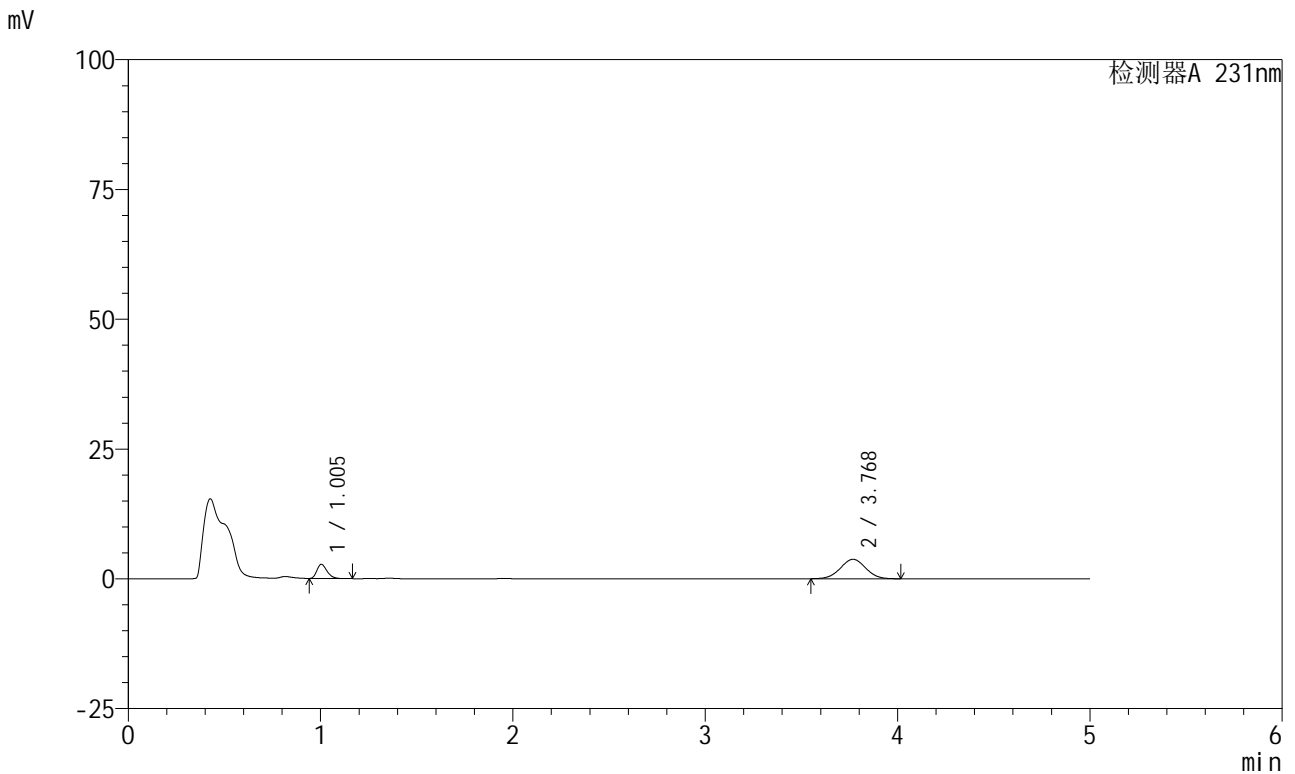


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-14-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 12:57:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:54 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	10017	22.573	2732	1740	1.280	--
2	3.768	34358	77.427	3741	3860	1.010	16.303
总计		44374	100.000	6473			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

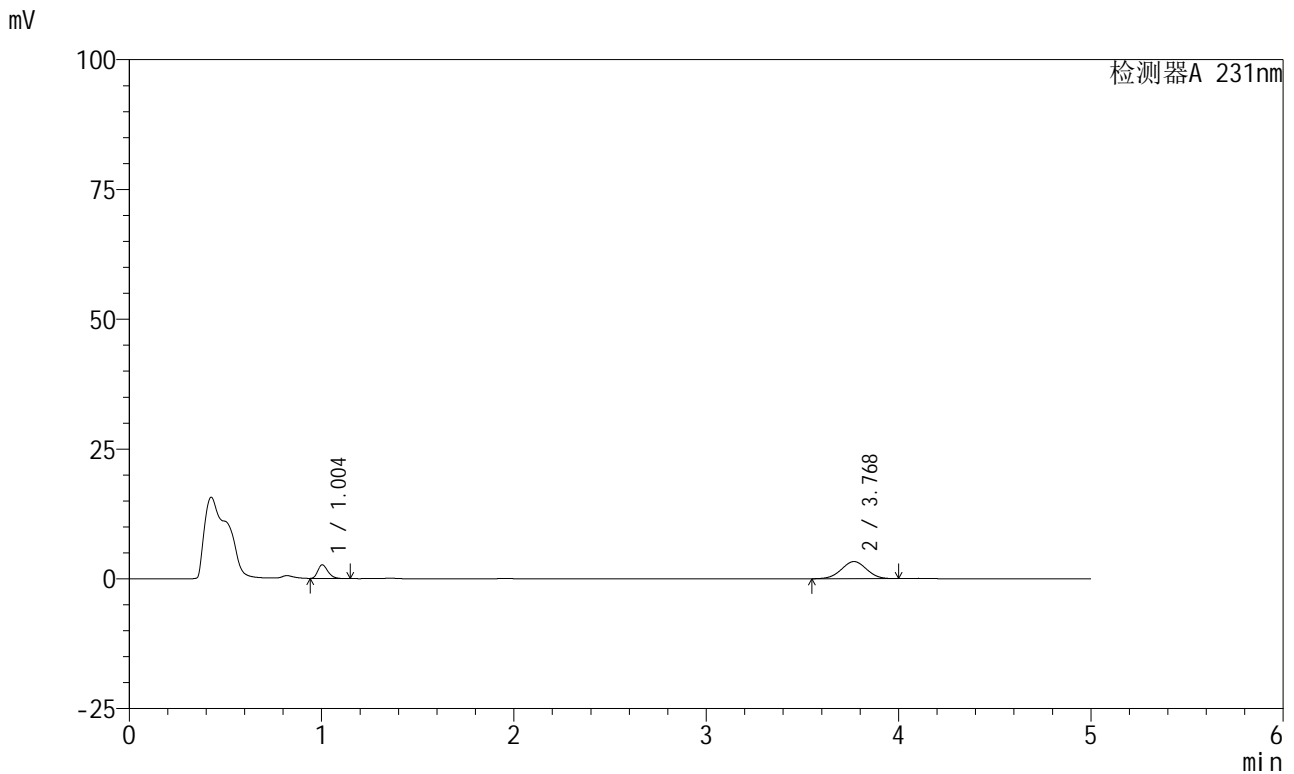


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-15-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:02:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:40:58 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	9561	24.099	2623	1751	1.276	--
2	3.768	30114	75.901	3296	3894	1.004	16.374
总计		39675	100.000	5920			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

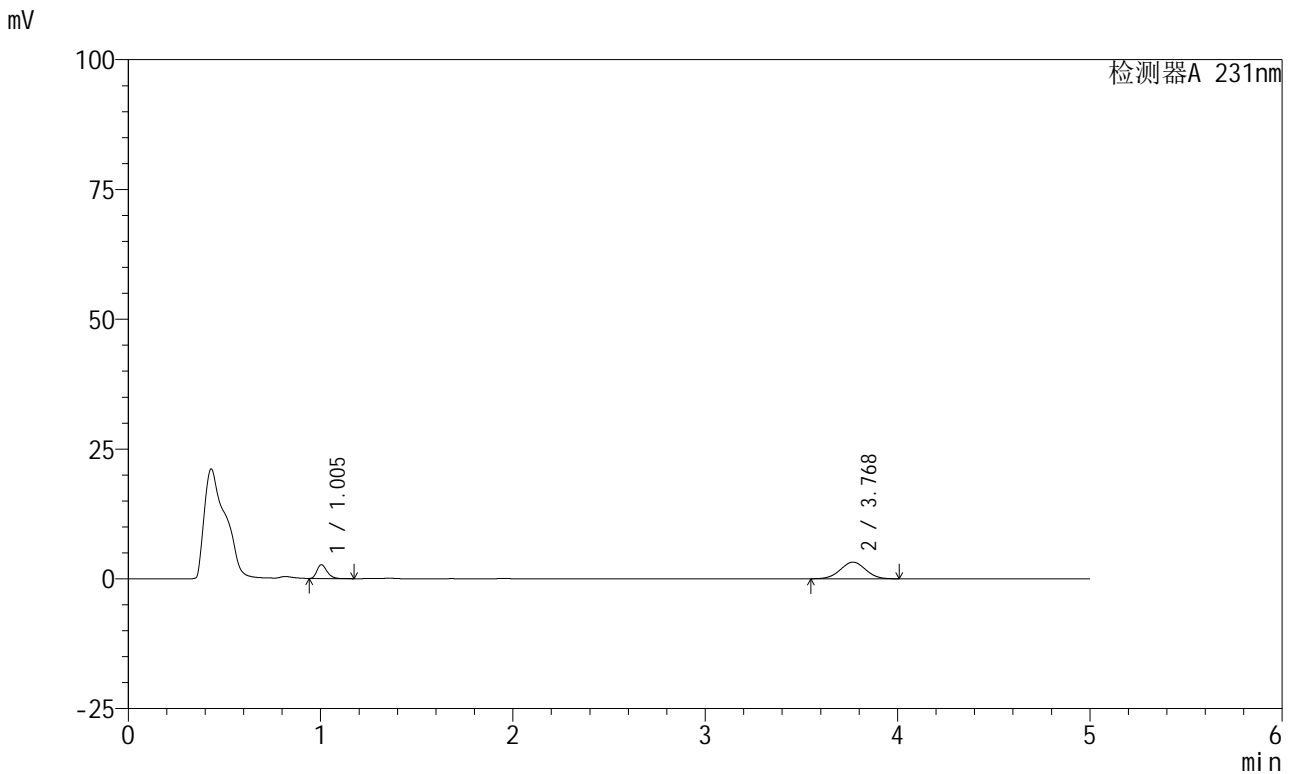


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-16-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:07:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:00 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	9727	24.878	2658	1750	1.279	--
2	3.768	29372	75.122	3197	3870	1.010	16.331
总计		39099	100.000	5855			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

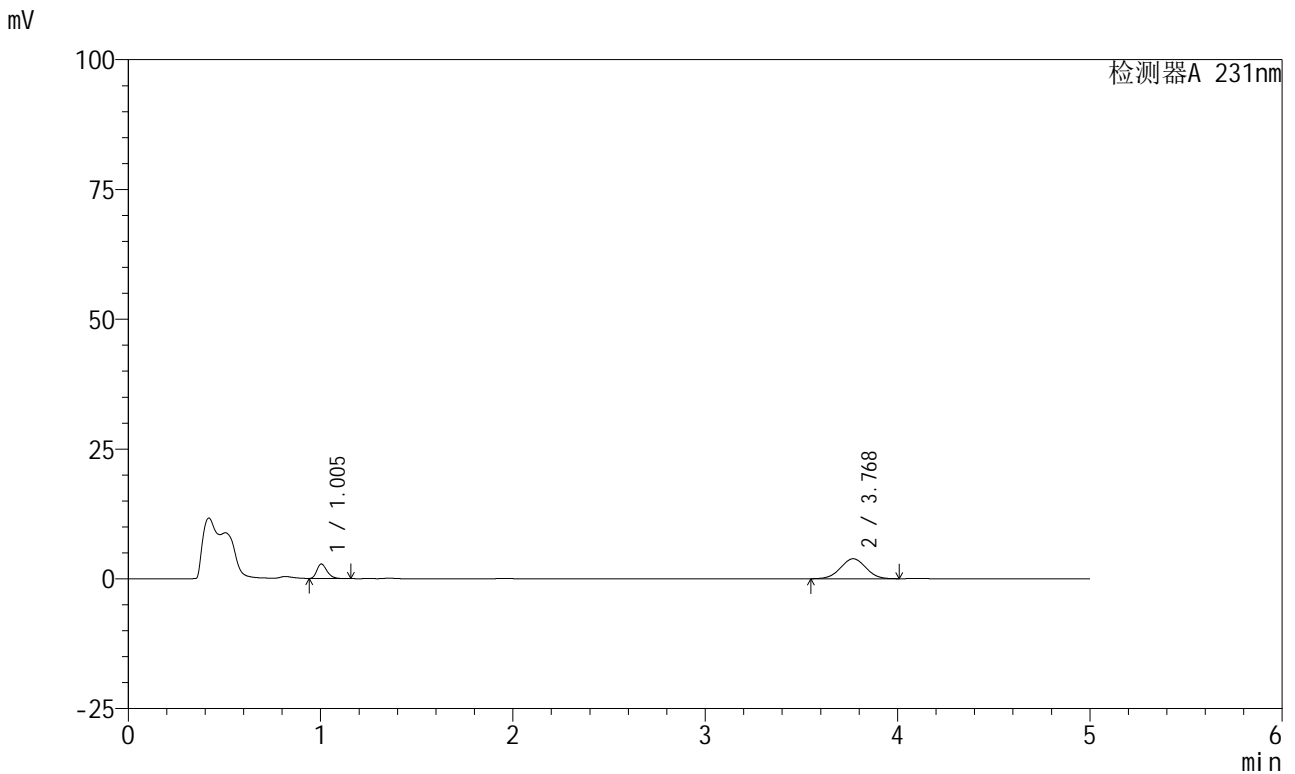


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-17-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:13:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:41:04 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	10205	22.500	2793	1751	1.283	--
2	3.768	35151	77.500	3843	3895	1.008	16.375
总计		45355	100.000	6636			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

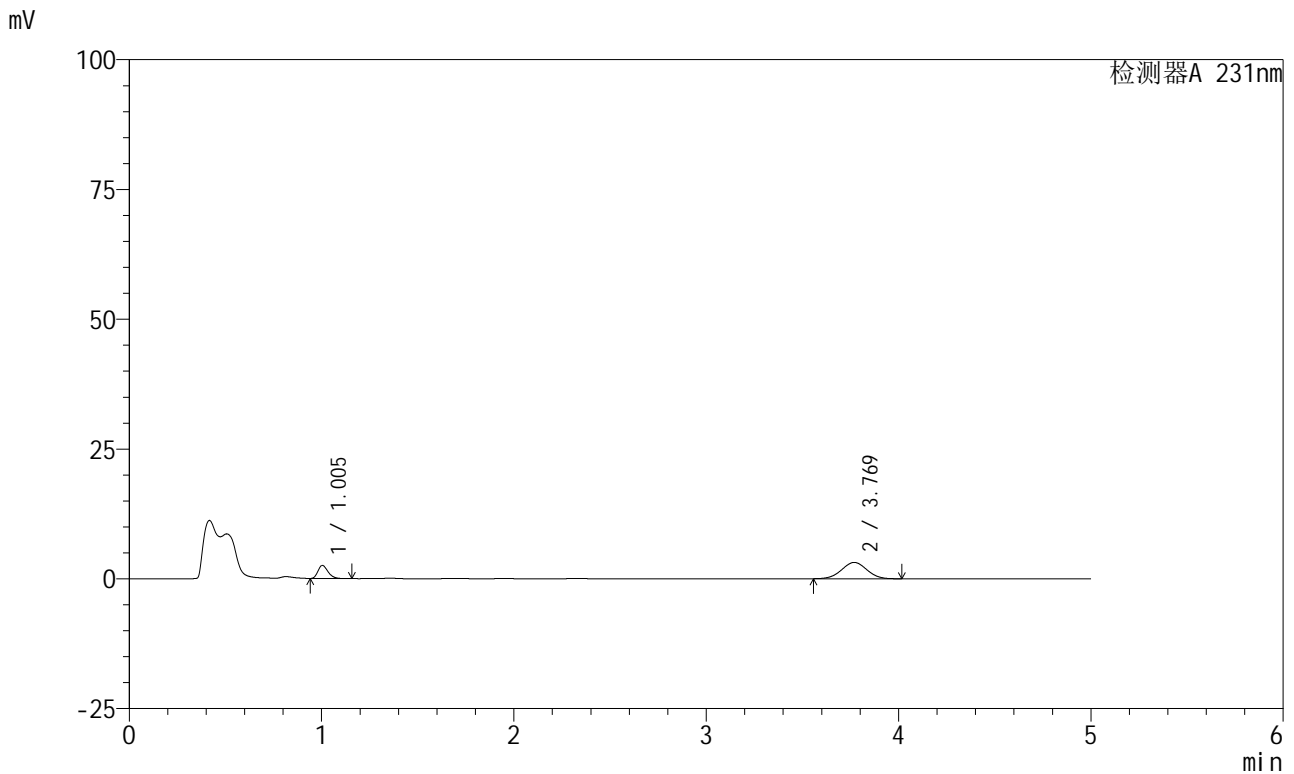


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-18-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:18:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:07 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	9211	24.260	2525	1758	1.280	--
2	3.769	28755	75.740	3139	3887	1.011	16.372
总计		37966	100.000	5664			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

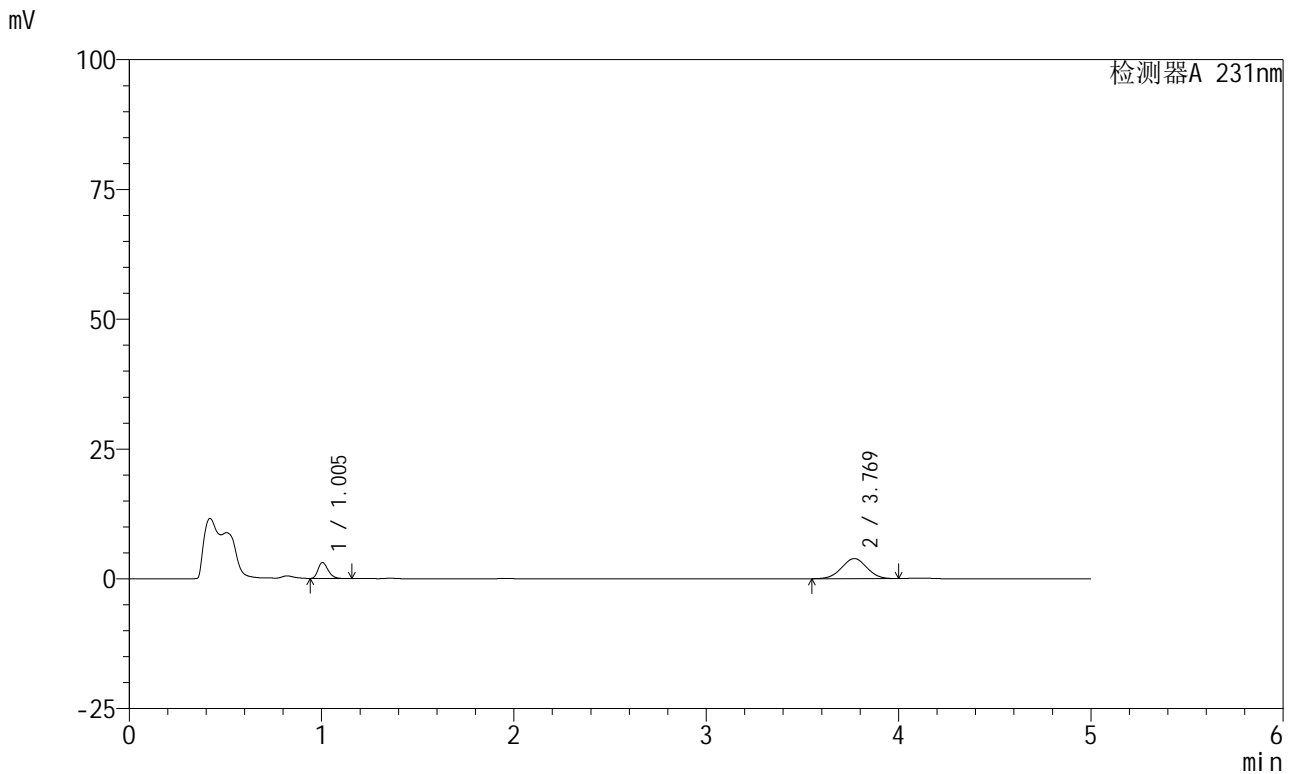


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-19-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:24:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:10 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11247	24.162	3083	1761	1.278	--
2	3.769	35301	75.838	3863	3888	1.003	16.370
总计		46547	100.000	6946			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

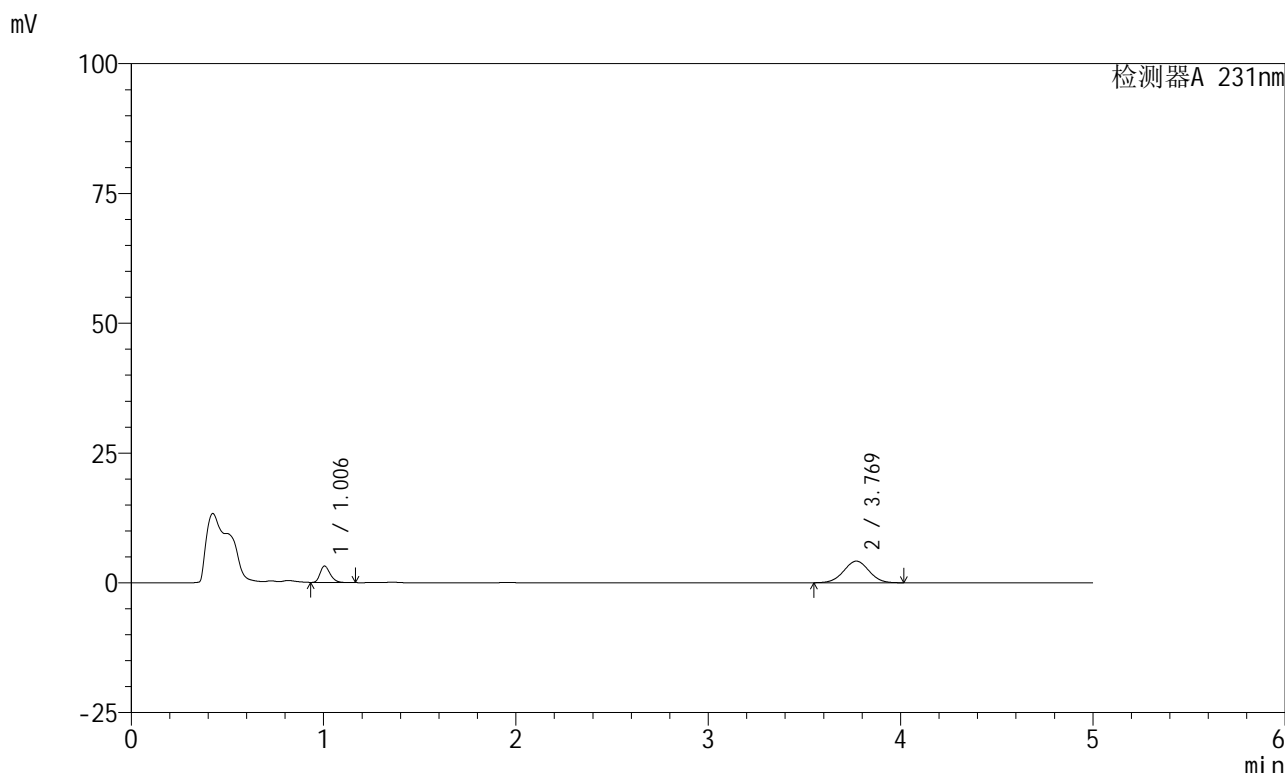


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-20-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:29:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:41:12 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	11532	23.234	3169	1776	1.277	--
2	3.769	38102	76.766	4160	3882	1.008	16.378
总计		49634	100.000	7329			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

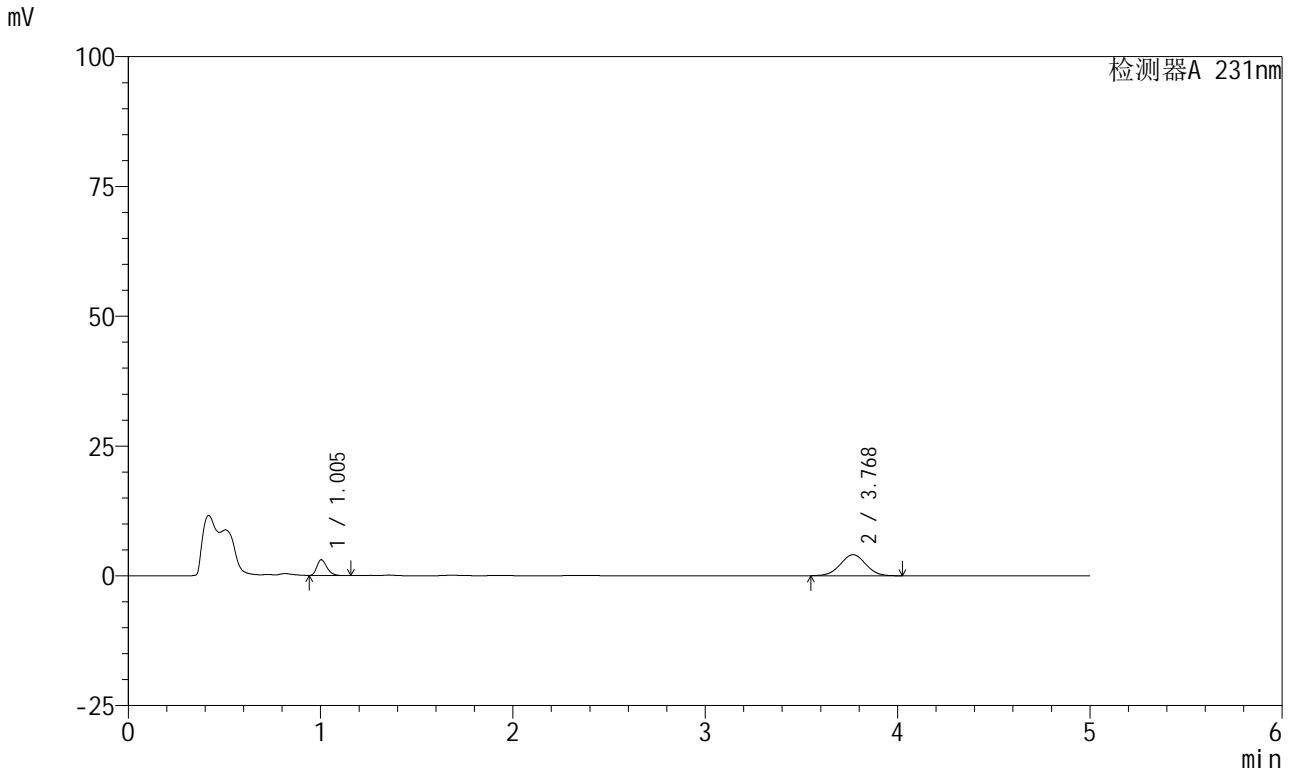


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-21-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:35:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:16 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11004	22.823	3031	1772	1.276	--
2	3.768	37211	77.177	4044	3876	1.012	16.371
总计		48215	100.000	7074			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

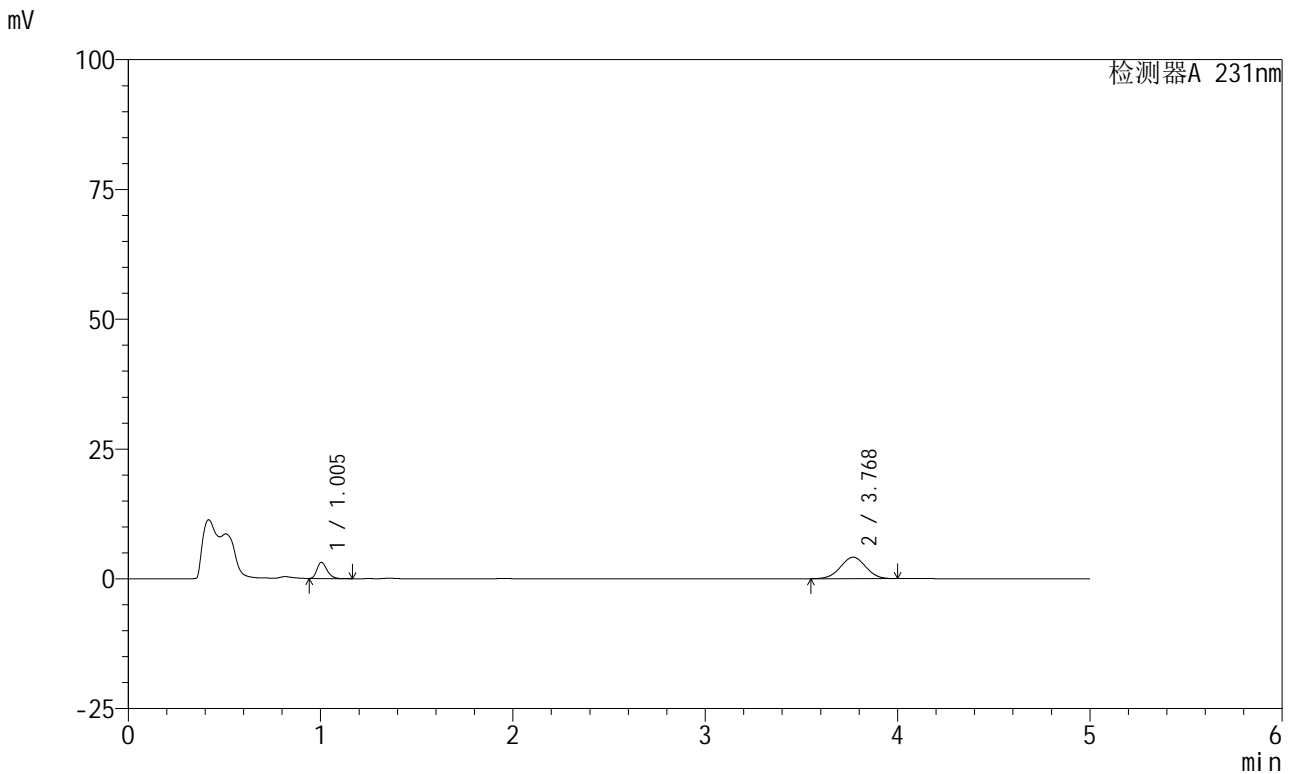


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-22-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:40:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:19 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11337	23.032	3110	1760	1.277	--
2	3.768	37884	76.968	4134	3878	1.005	16.357
总计		49220	100.000	7244			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

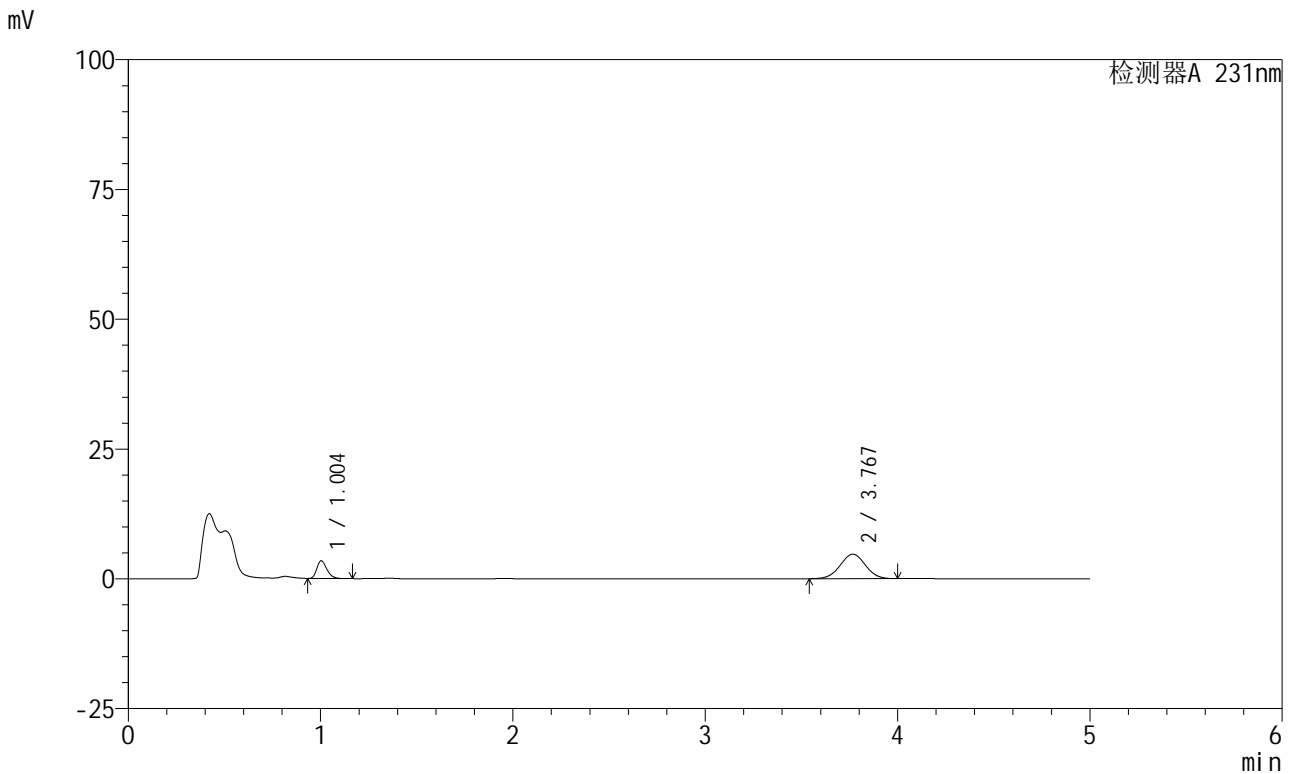


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-23-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:45:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:22 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	12414	22.381	3407	1766	1.277	--
2	3.767	43053	77.619	4708	3893	1.006	16.390
总计		55467	100.000	8115			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

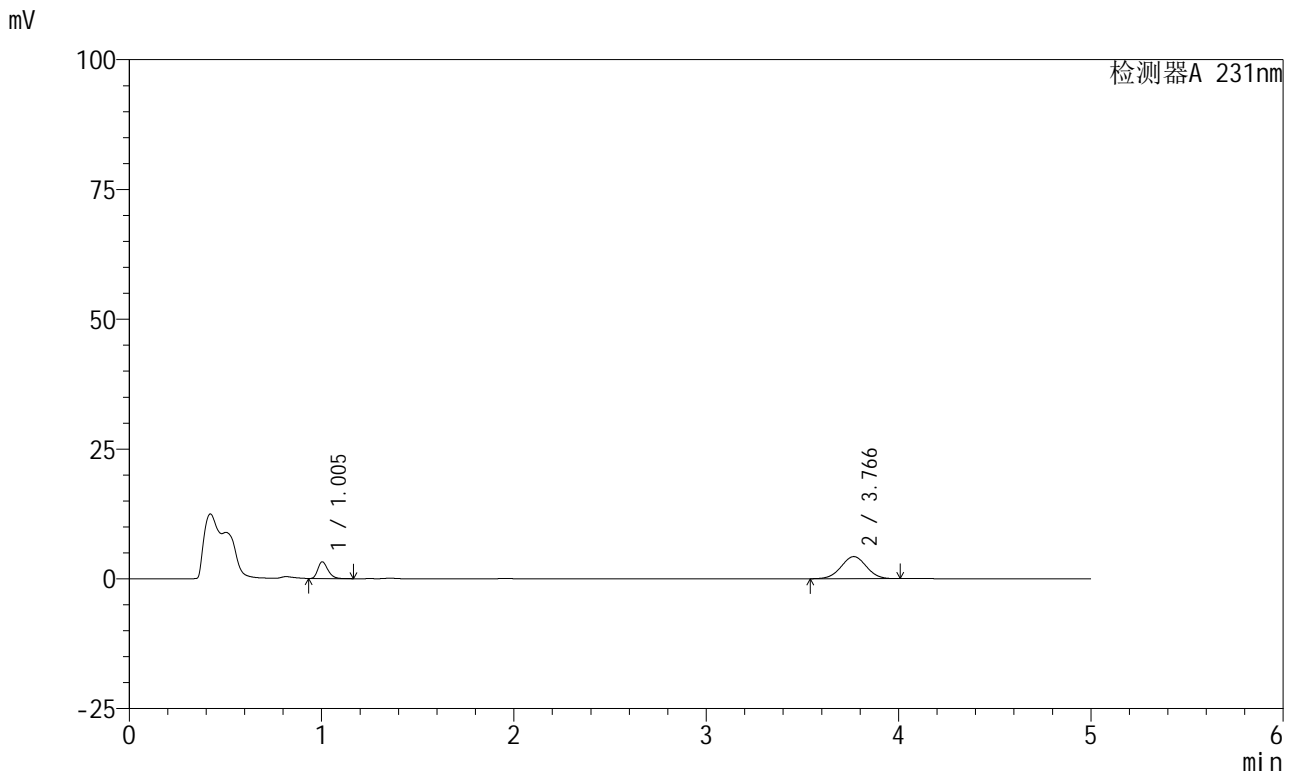


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-24-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:51:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:25 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11723	23.136	3218	1768	1.278	--
2	3.766	38945	76.864	4256	3879	1.007	16.369
总计		50668	100.000	7474			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

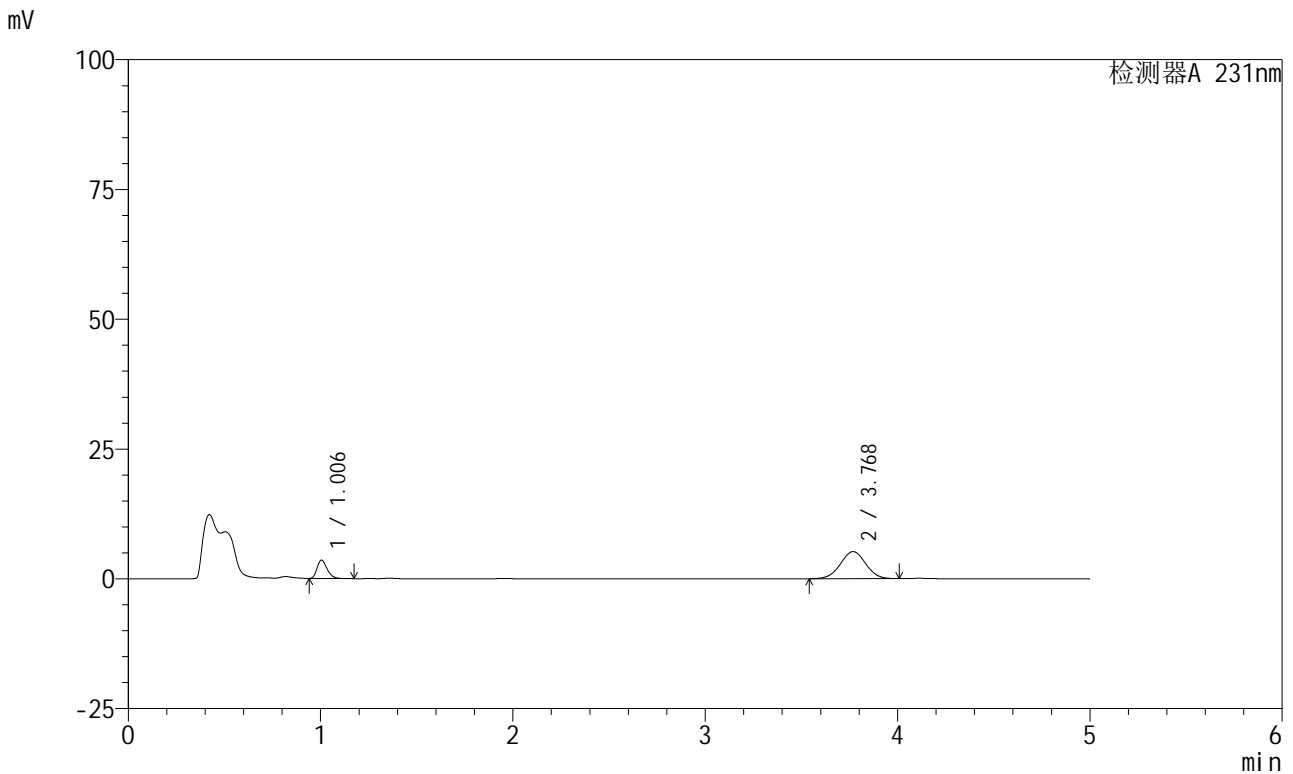


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-25-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 13:56:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:28 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	12929	21.337	3556	1779	1.276	--
2	3.768	47664	78.663	5204	3878	1.006	16.375
总计		60593	100.000	8760			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

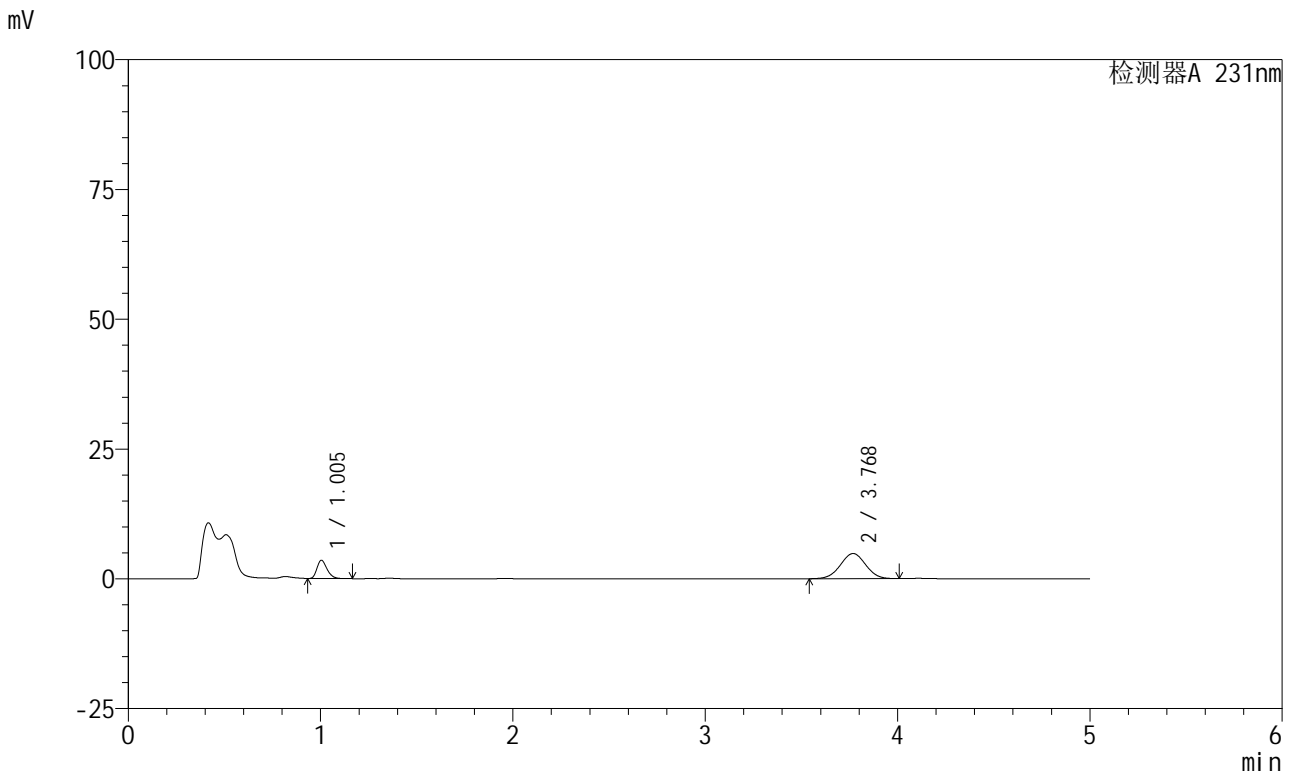


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-26-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:02:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:41:31 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12836	22.476	3520	1765	1.280	--
2	3.768	44276	77.524	4836	3890	1.004	16.379
总计		57112	100.000	8355			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

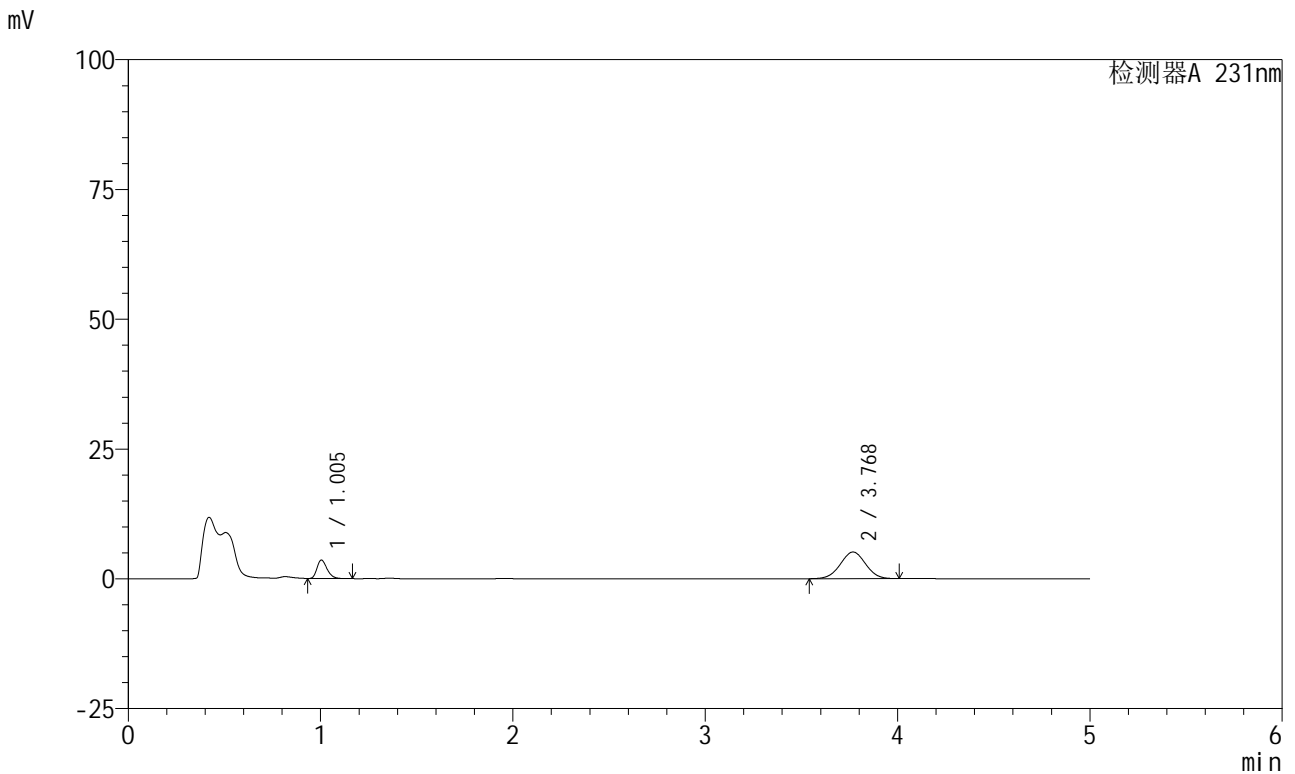


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-27-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:07:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:34 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12949	21.653	3560	1775	1.280	--
2	3.768	46854	78.347	5124	3909	1.005	16.419
总计		59803	100.000	8684			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

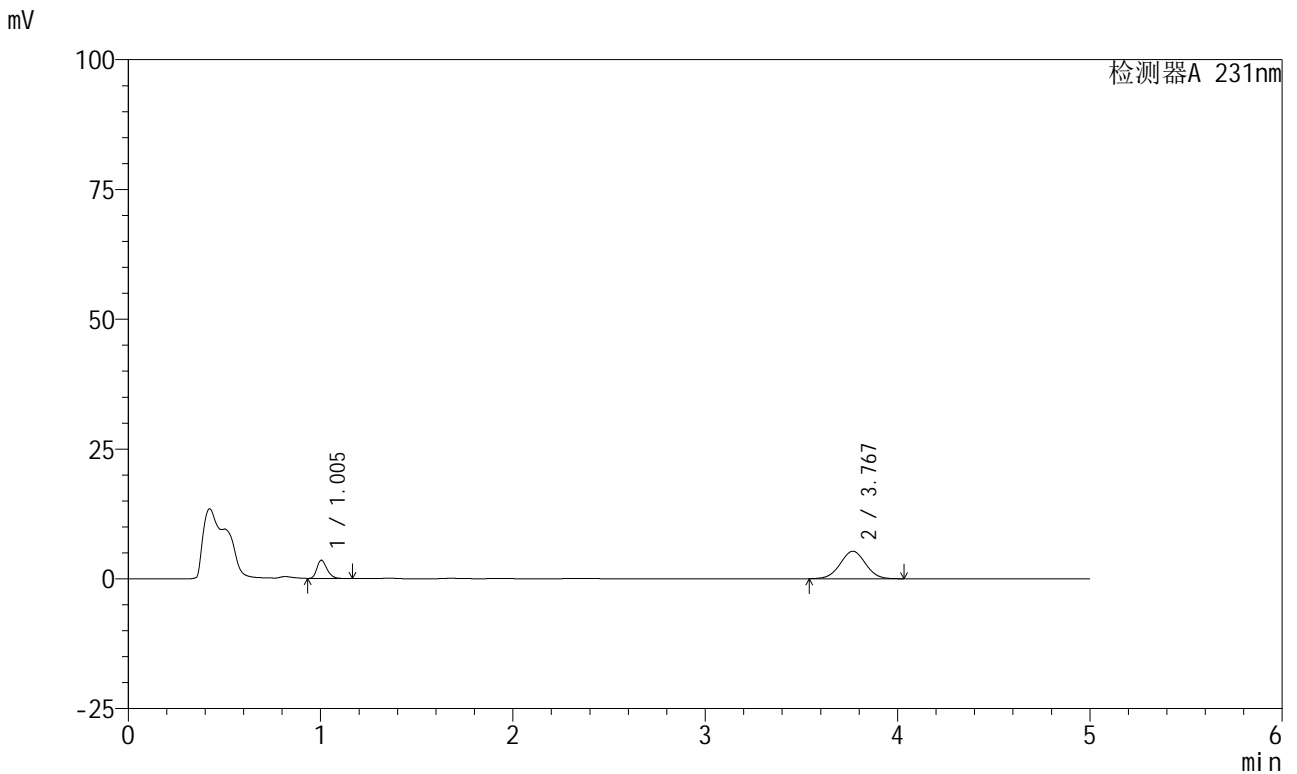


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-28-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:12:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:37 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12825	20.953	3516	1757	1.280	--
2	3.767	48386	79.047	5281	3902	1.012	16.386
总计		61211	100.000	8796			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

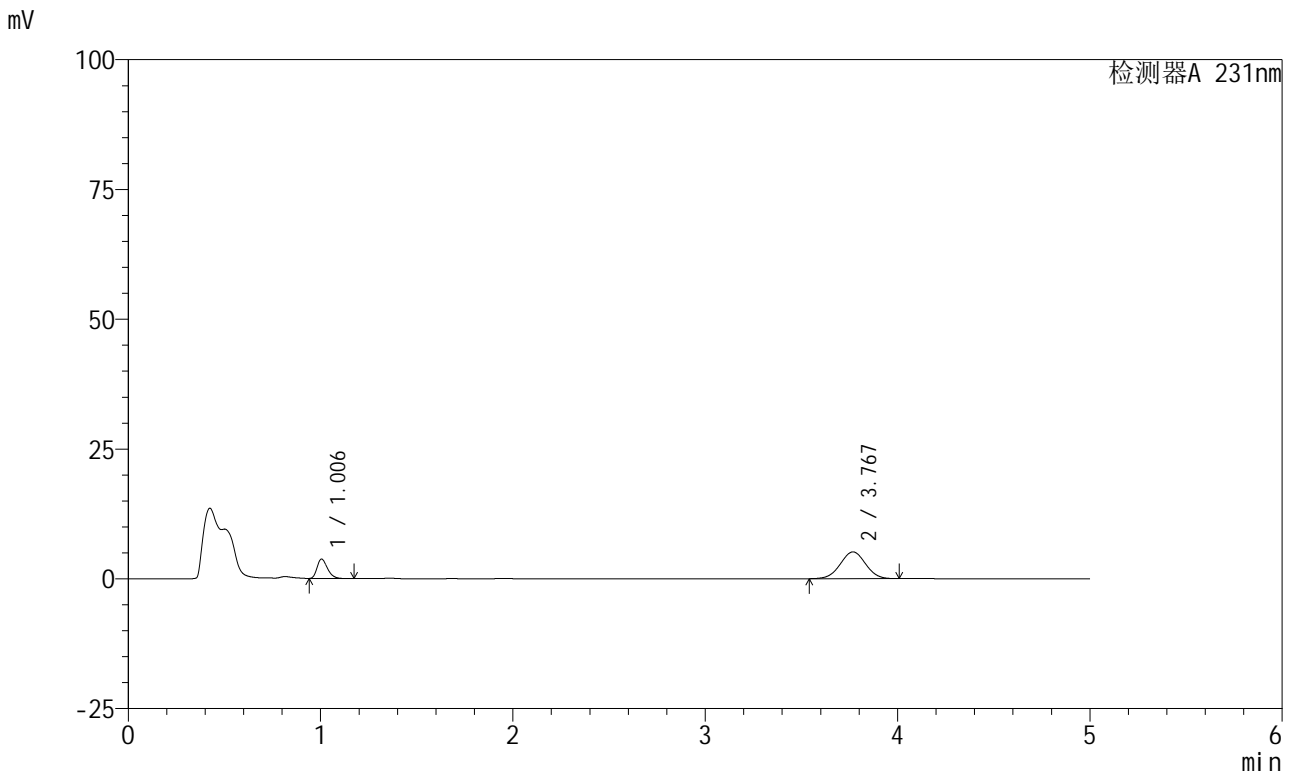


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-29-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:18:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:41:40 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14130	23.057	3751	1655	1.306	--
2	3.767	47150	76.943	5147	3878	1.005	16.202
总计		61280	100.000	8898			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

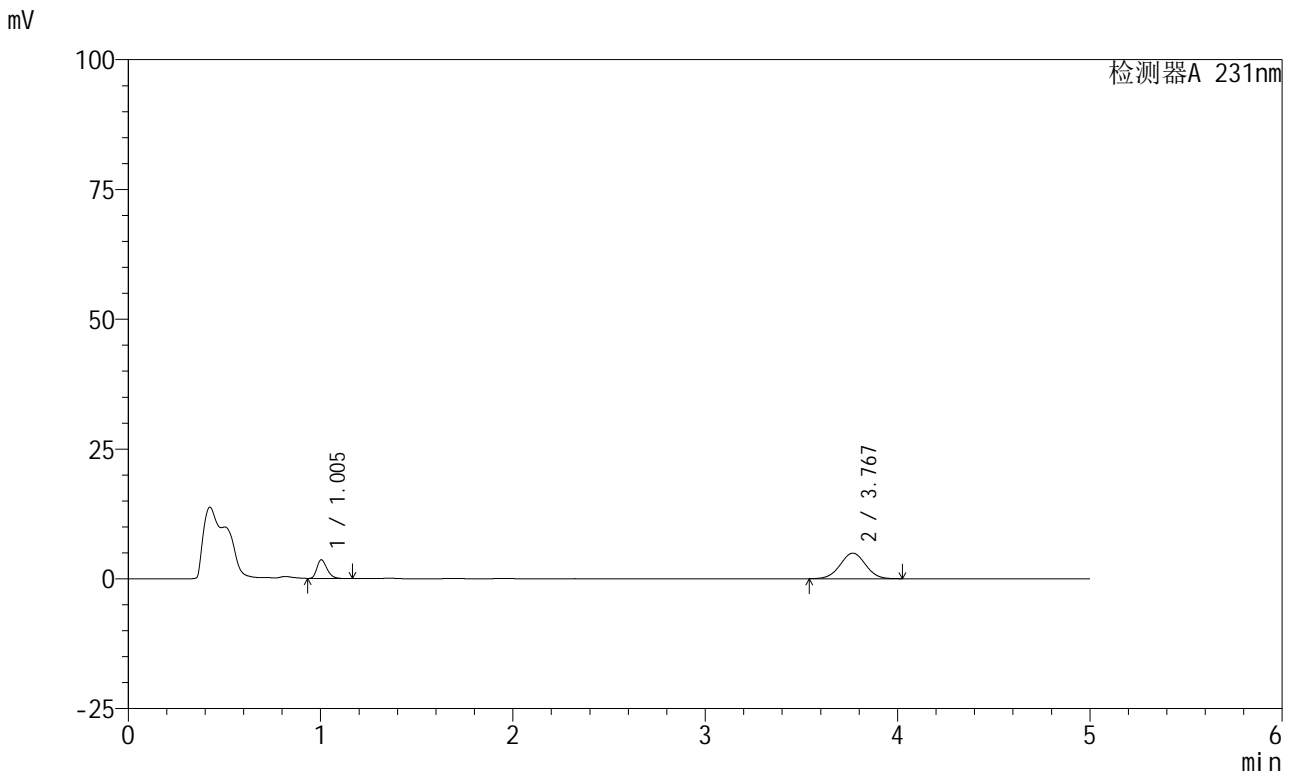


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-30-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:23:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:44 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13157	22.559	3603	1753	1.281	--
2	3.767	45165	77.441	4924	3882	1.011	16.350
总计		58322	100.000	8527			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

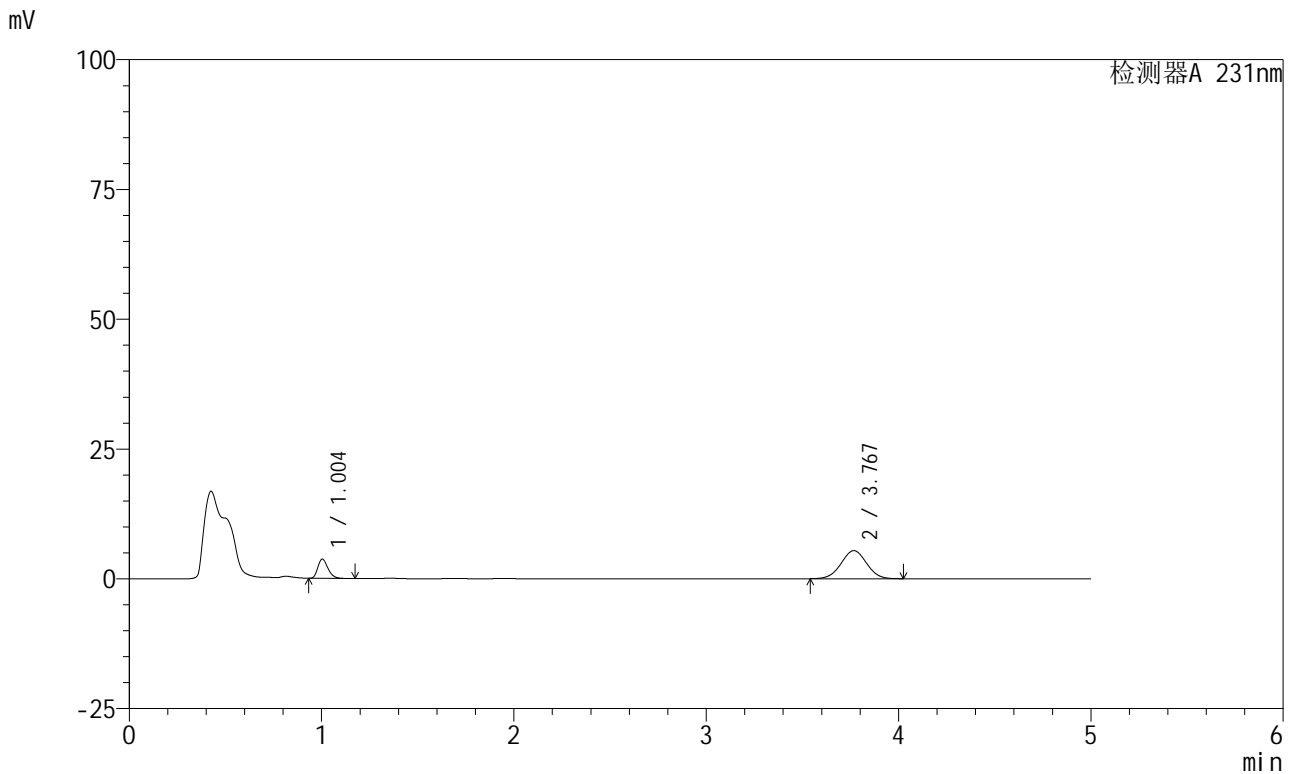


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-31-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:29:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:47 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	13643	21.545	3715	1741	1.278	--
2	3.767	49683	78.455	5397	3846	1.010	16.285
总计		63326	100.000	9112			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

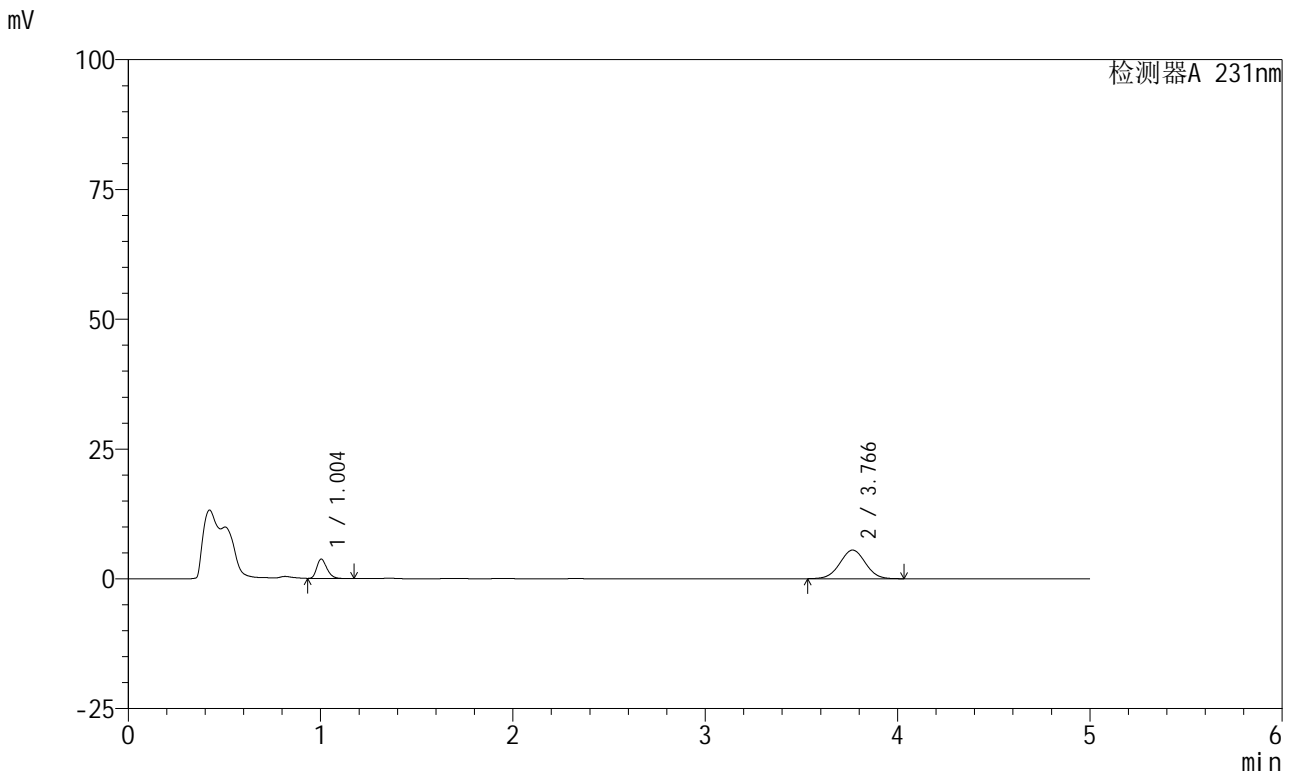


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-32-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:34:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:41:50 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	13738	21.247	3719	1723	1.281	--
2	3.766	50922	78.753	5512	3826	1.010	16.231
总计		64660	100.000	9232			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

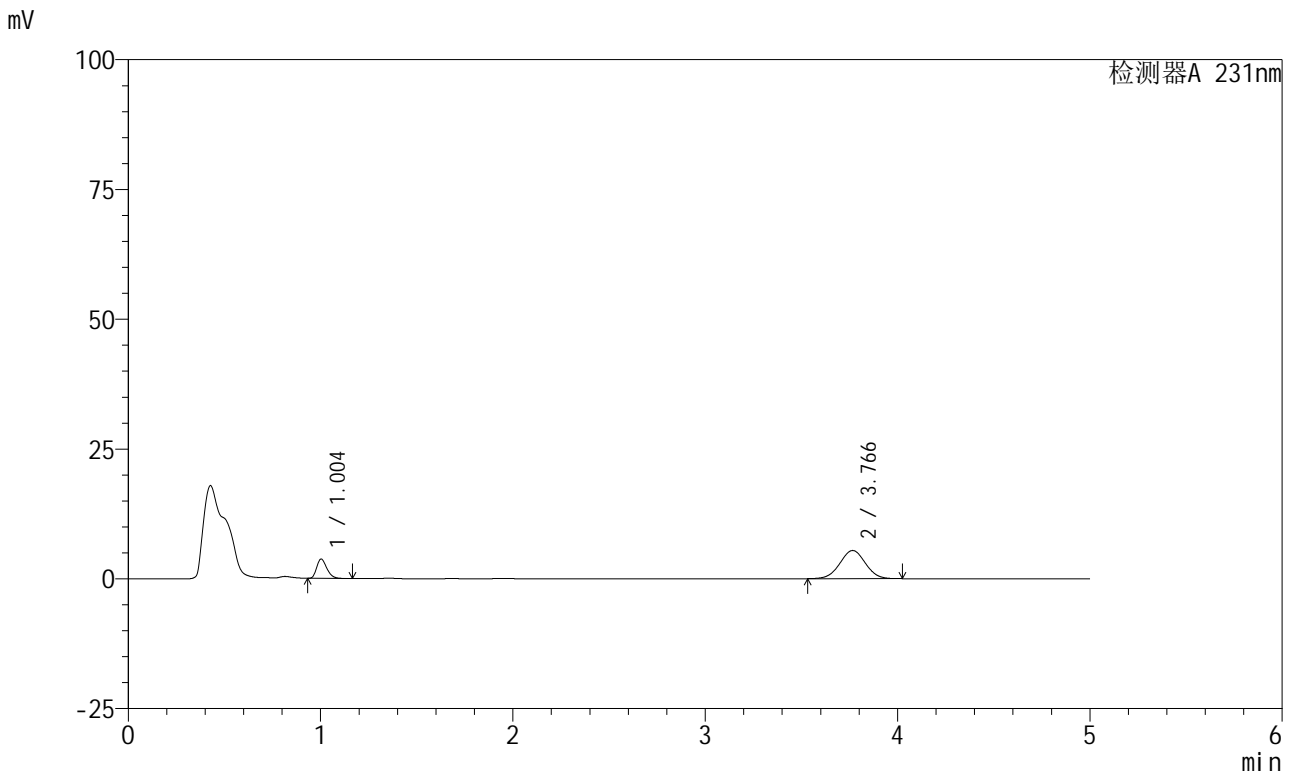


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-33-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:40:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:41:53 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	13771	21.567	3724	1717	1.286	--
2	3.766	50081	78.433	5423	3821	1.010	16.219
总计		63852	100.000	9147			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

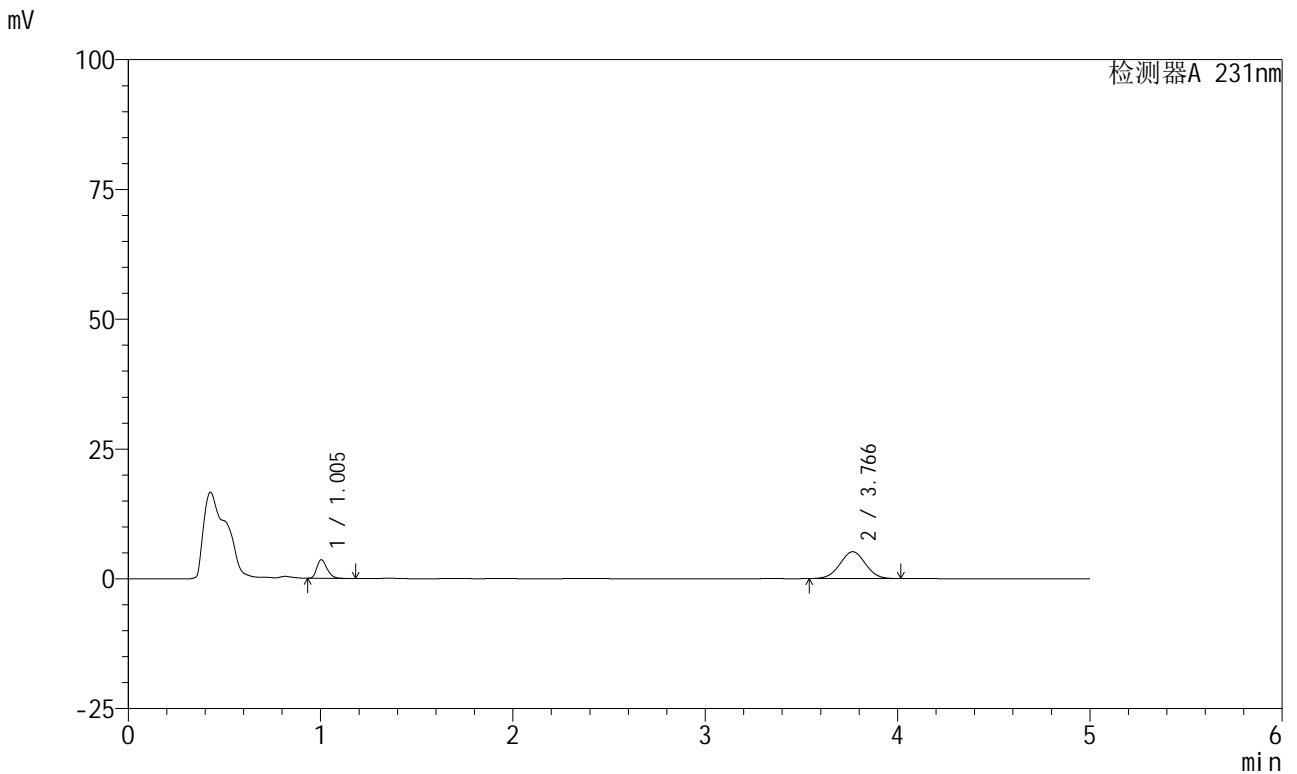


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-34-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:45:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:41:56 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13369	21.911	3585	1693	1.293	--
2	3.766	47647	78.089	5172	3833	1.010	16.197
总计		61017	100.000	8758			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

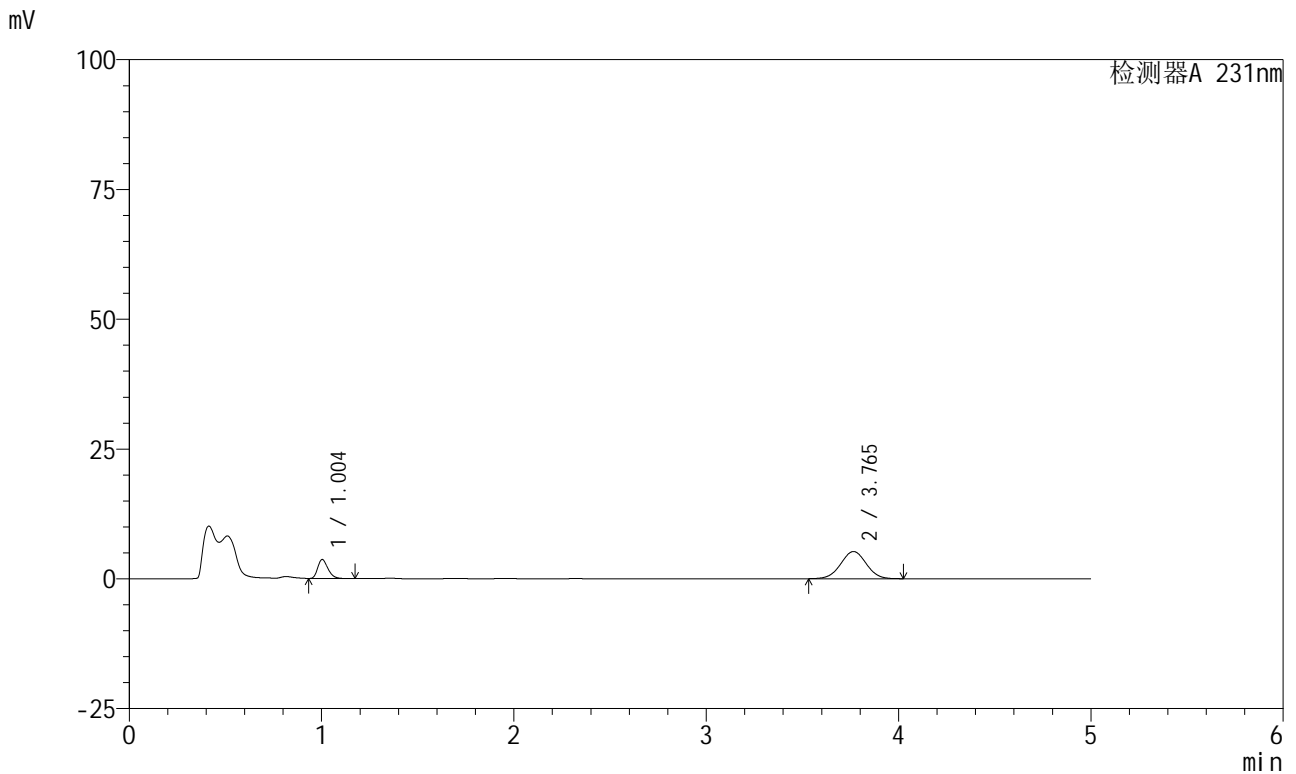


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-35-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:50:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:41:59 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	13585	21.891	3654	1701	1.286	--
2	3.765	48470	78.109	5241	3813	1.010	16.179
总计		62055	100.000	8895			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

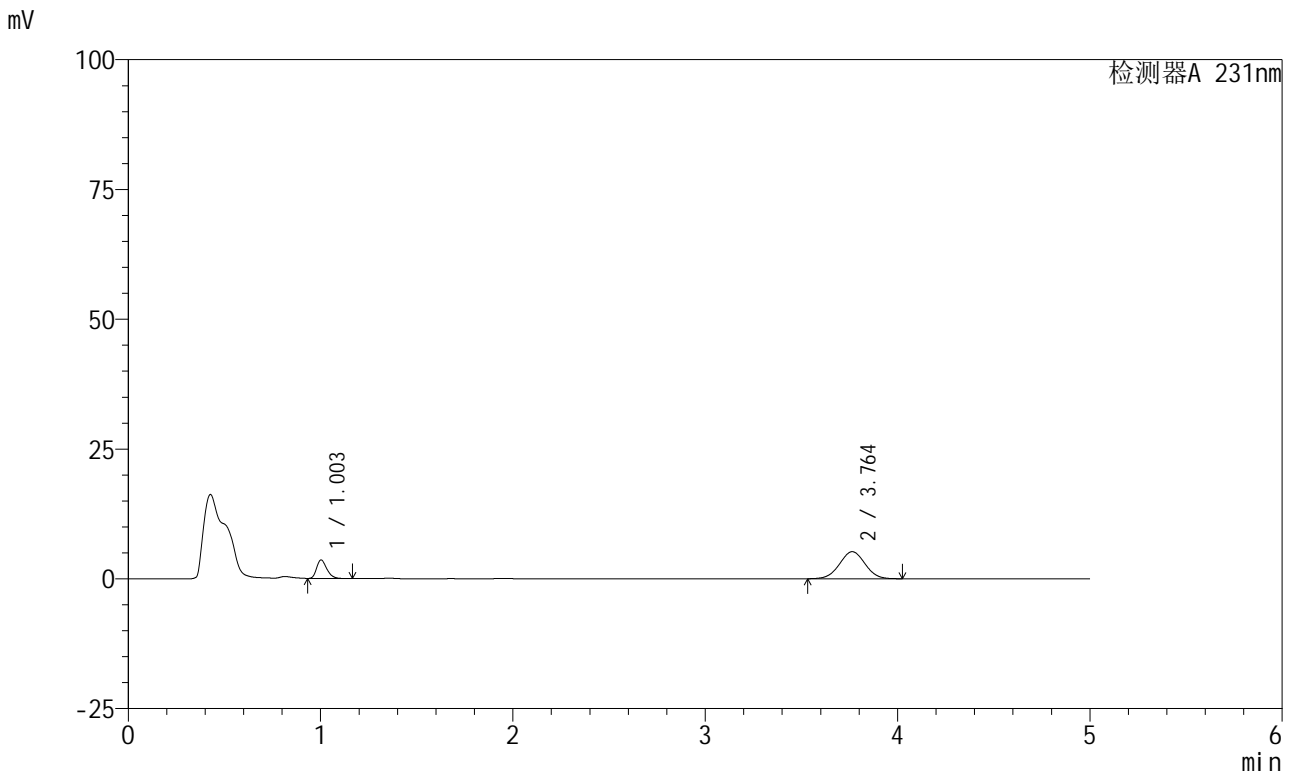


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-36-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 14:56:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:02 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13189	21.505	3552	1706	1.292	--
2	3.764	48140	78.495	5214	3821	1.010	16.204
总计		61329	100.000	8766			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

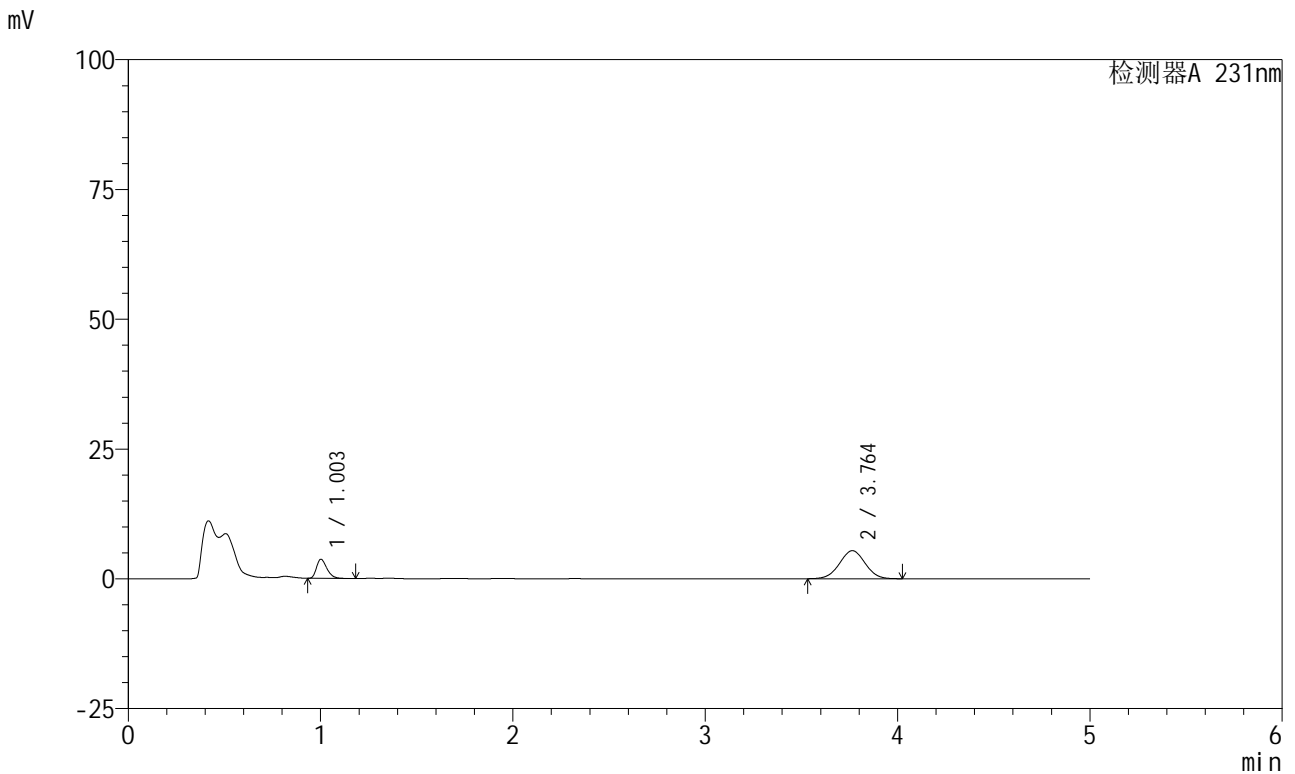


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-37-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/01/17 15:01:43 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13913	21.744	3669	1646	1.329	--
2	3.764	50071	78.256	5405	3787	1.010	16.077
总计		63983	100.000	9074			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

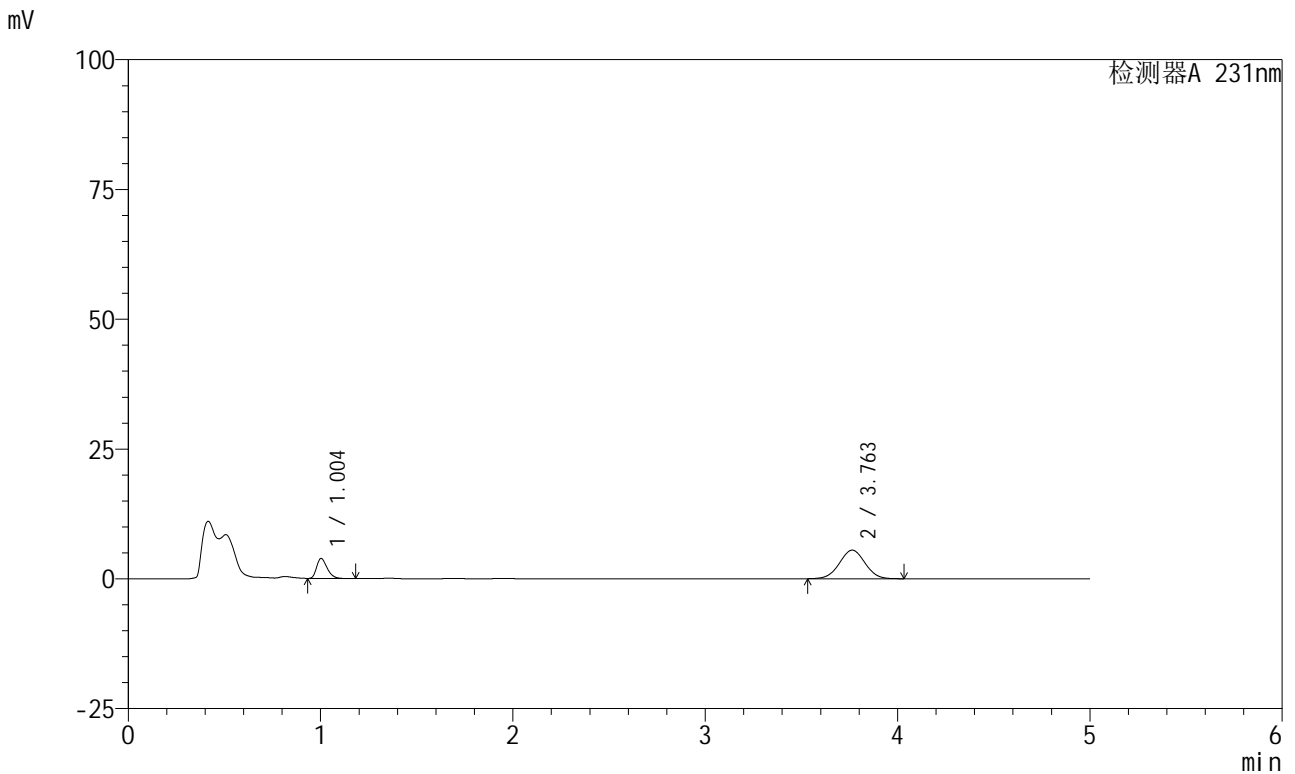


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-38-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:07:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:08 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	14734	22.423	3847	1605	1.322	--
2	3.763	50975	77.577	5510	3800	1.011	16.026
总计		65709	100.000	9357			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

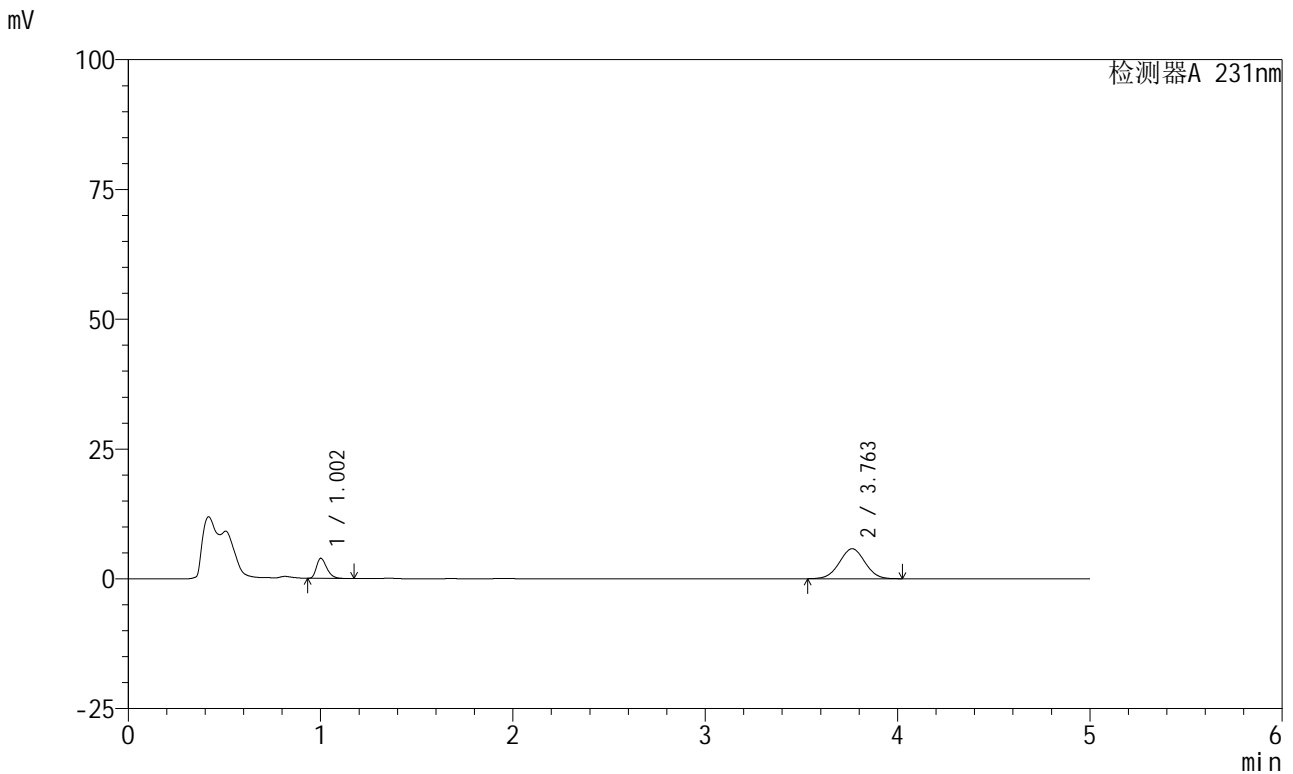


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-39-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:12:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:11 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14592	21.471	3855	1661	1.336	--
2	3.763	53371	78.529	5776	3805	1.012	16.127
总计		67963	100.000	9631			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

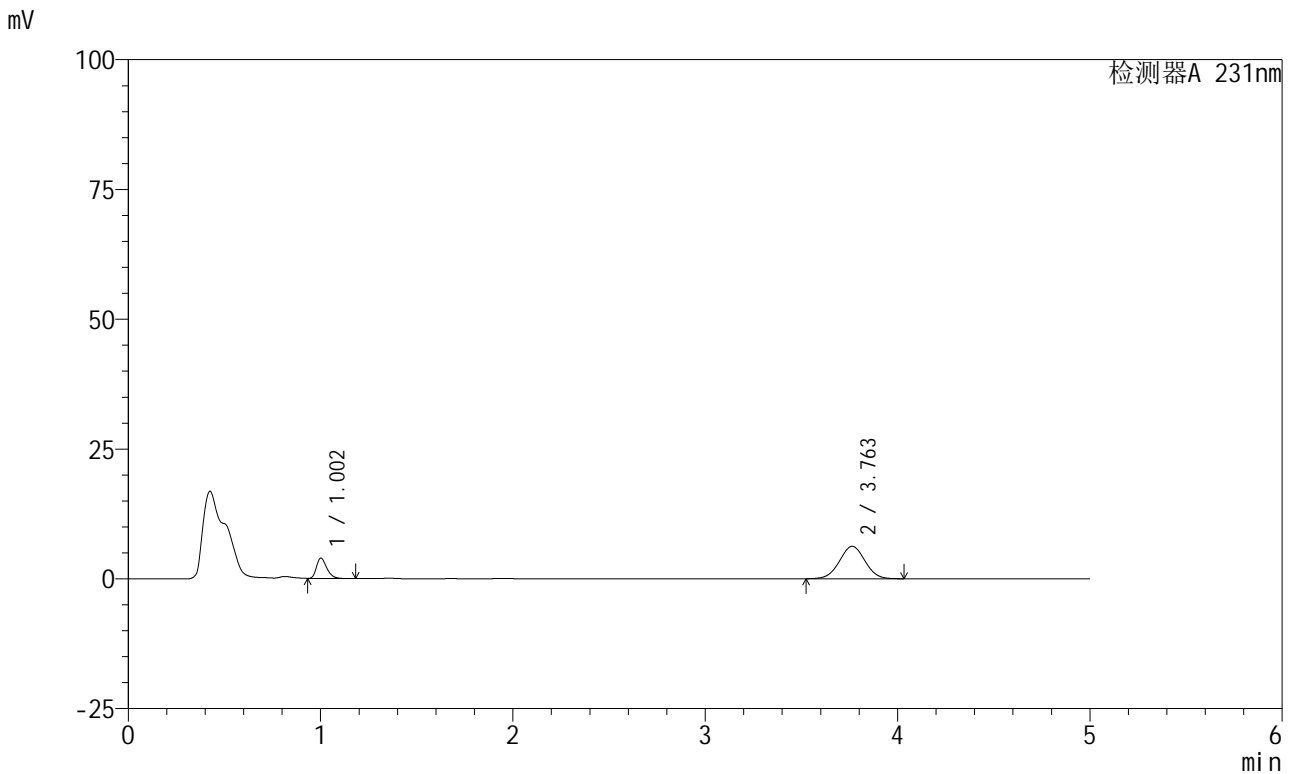


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-40-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:17:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:14 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14649	20.242	3901	1688	1.325	--
2	3.763	57717	79.758	6248	3819	1.011	16.184
总计		72366	100.000	10149			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

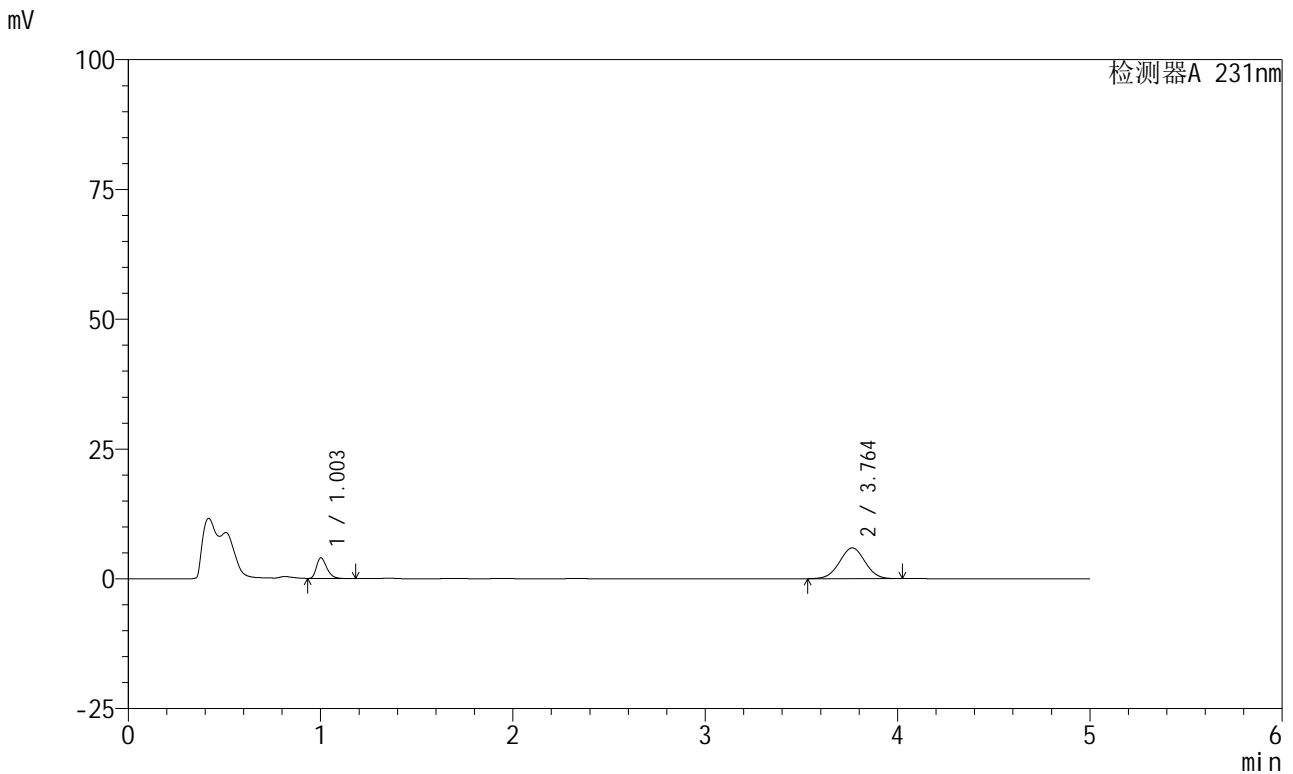


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-41-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:23:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:17 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14878	21.397	3967	1690	1.325	--
2	3.764	54654	78.603	5930	3825	1.010	16.195
总计		69532	100.000	9897			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

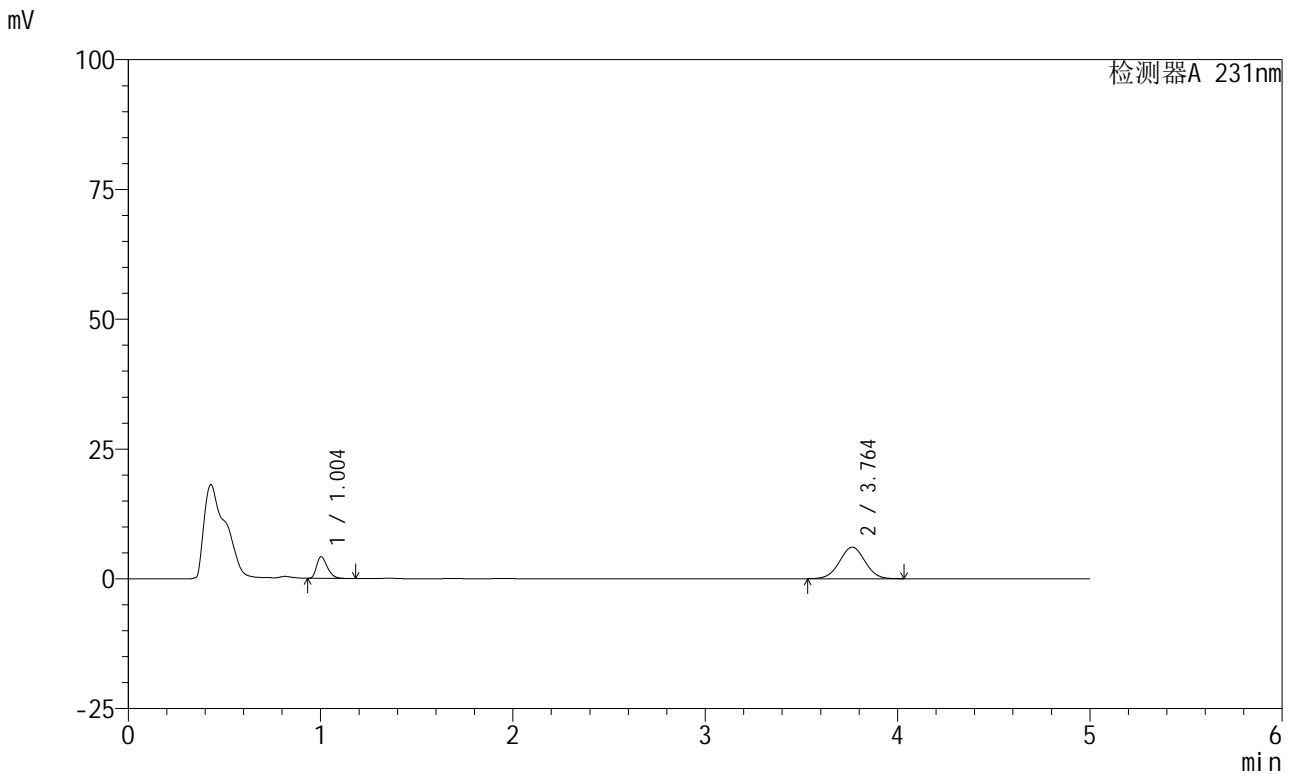


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-42-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:28:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:20 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	16235	22.459	4172	1549	1.349	--
2	3.764	56051	77.541	6077	3832	1.015	15.990
总计		72286	100.000	10249			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

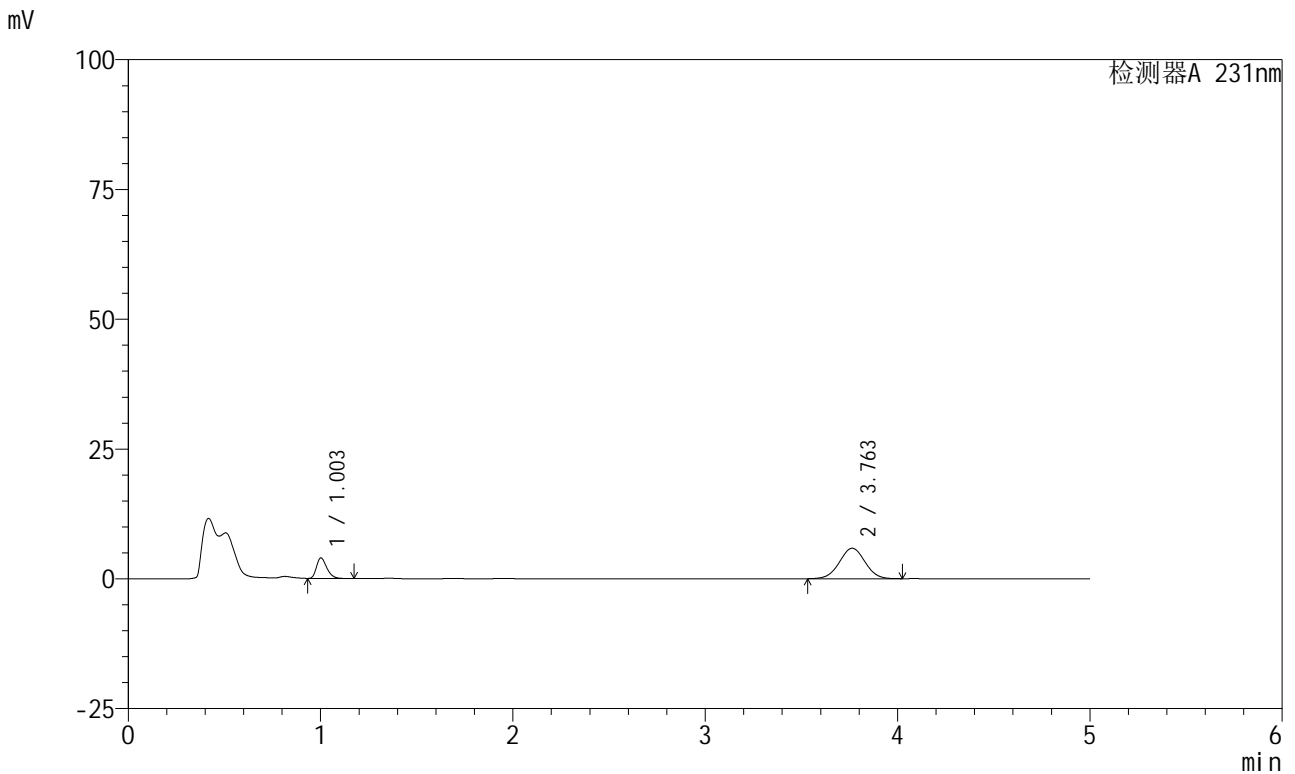


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-43-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:34:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:23 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14825	21.458	3931	1672	1.326	--
2	3.763	54261	78.542	5871	3805	1.011	16.140
总计		69086	100.000	9802			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

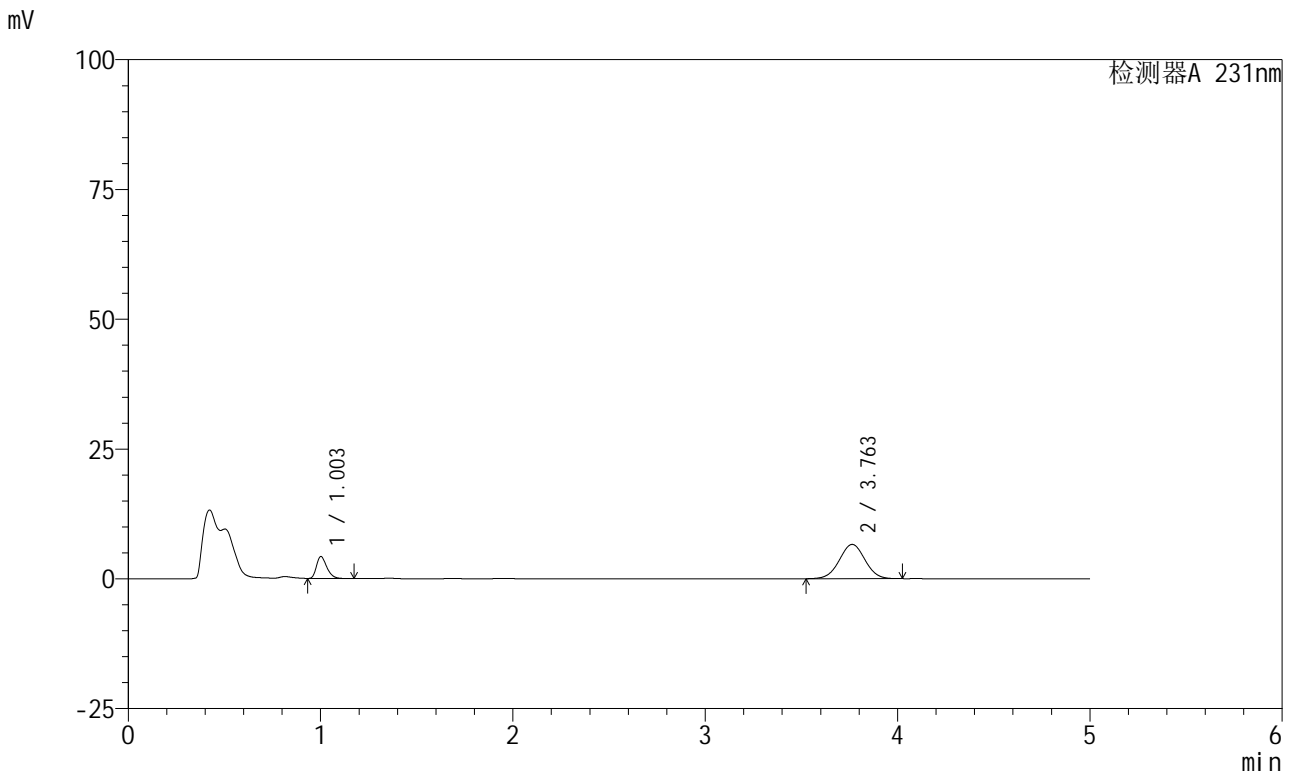


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-44-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:39:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:26 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15879	20.607	4200	1664	1.330	--
2	3.763	61179	79.393	6604	3797	1.011	16.116
总计		77058	100.000	10803			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

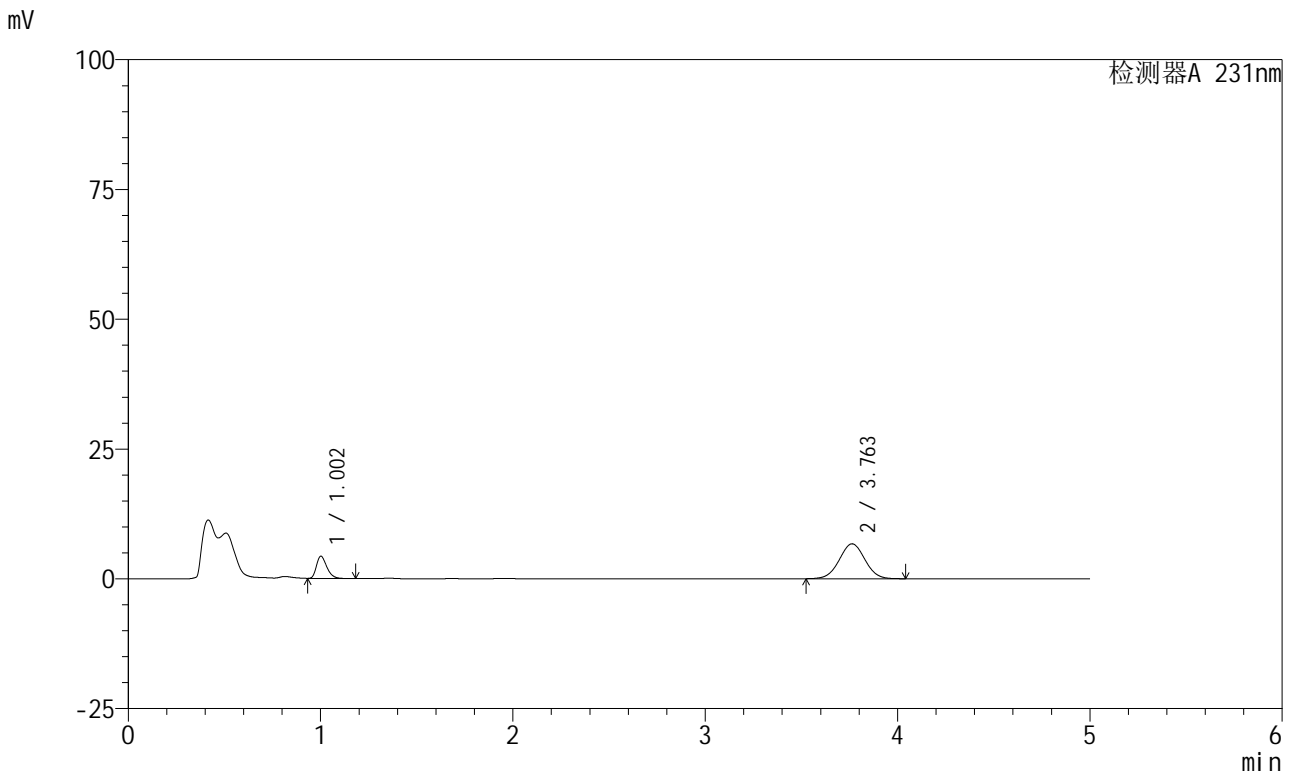


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-45-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:45:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:29 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	16121	20.540	4265	1666	1.325	--
2	3.763	62365	79.460	6729	3800	1.014	16.124
总计		78487	100.000	10995			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

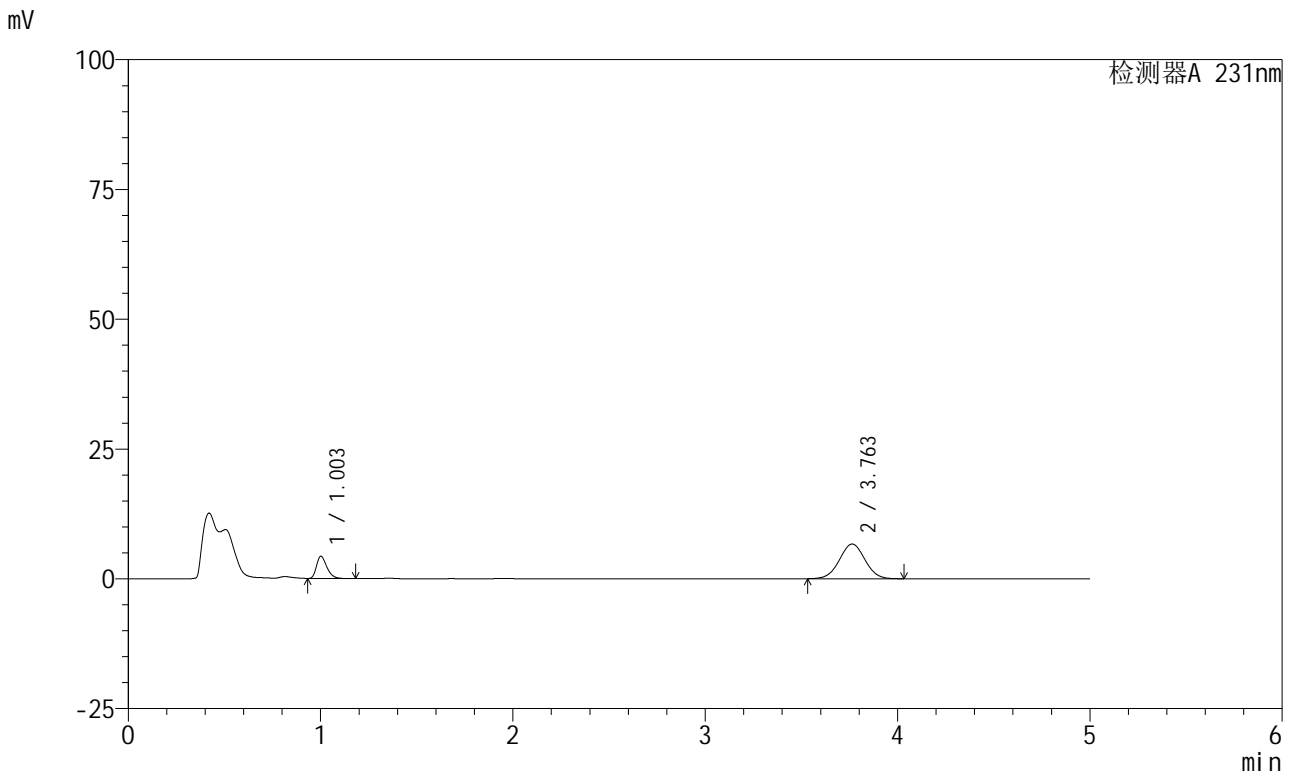


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-46-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:50:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:32 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	16066	20.660	4255	1668	1.335	--
2	3.763	61699	79.340	6682	3824	1.015	16.162
总计		77765	100.000	10937			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

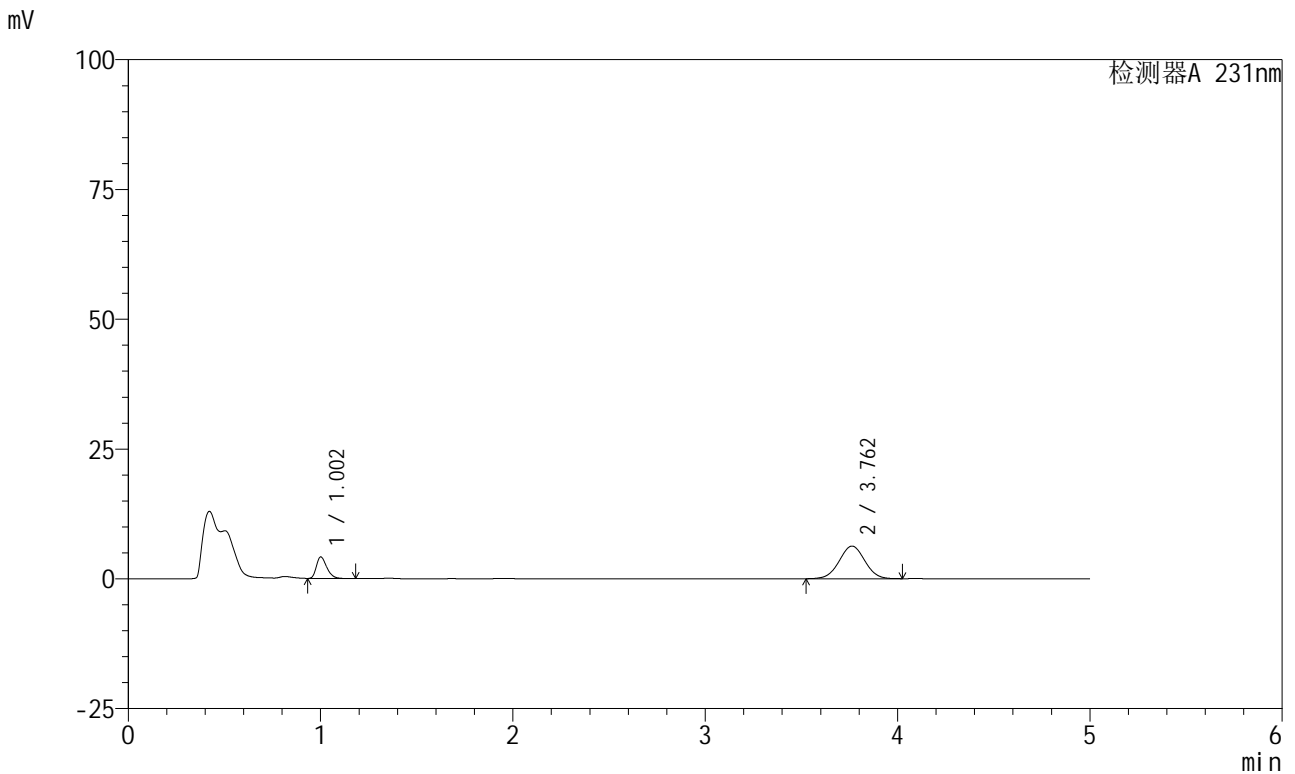


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-47-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 15:55:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:36 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15634	21.187	4118	1654	1.341	--
2	3.762	58156	78.813	6288	3801	1.010	16.112
总计		73790	100.000	10406			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

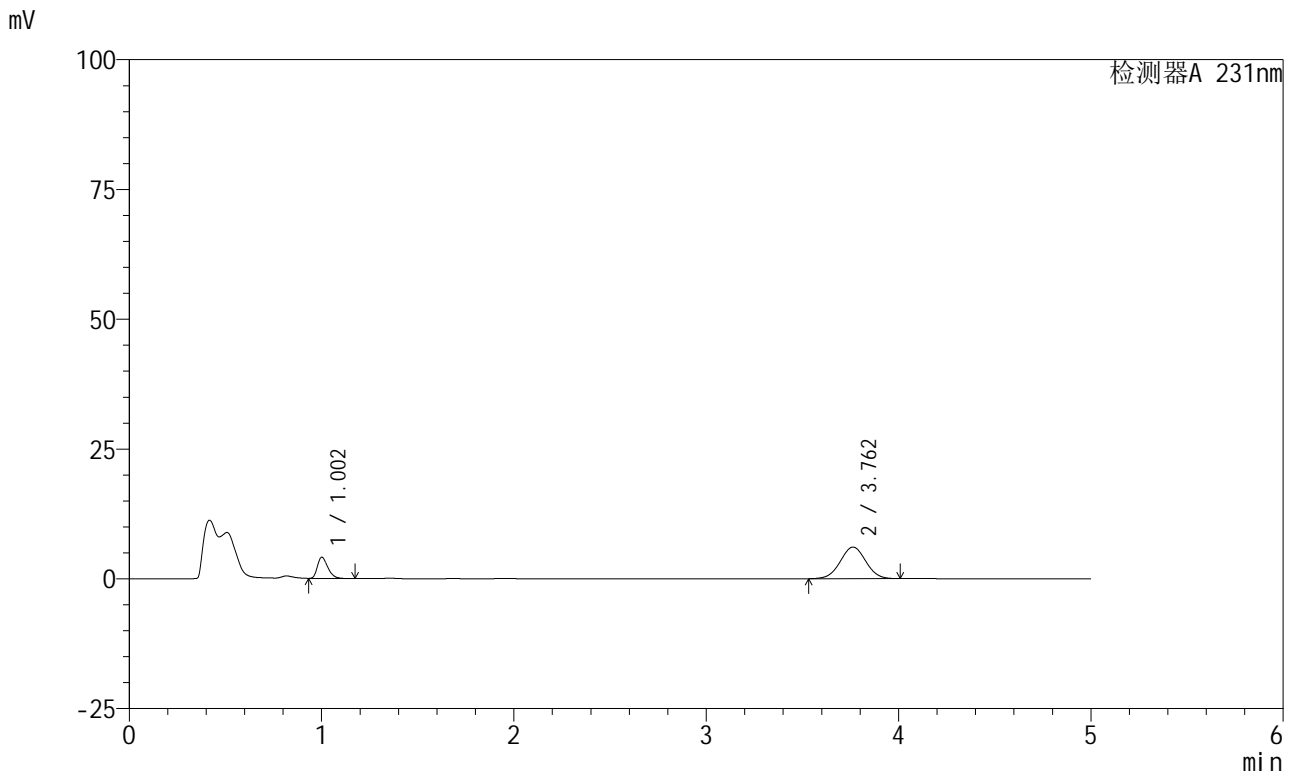


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-48-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:01:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:39 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15448	21.624	4065	1648	1.339	--
2	3.762	55992	78.376	6080	3816	1.010	16.124
总计		71440	100.000	10145			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

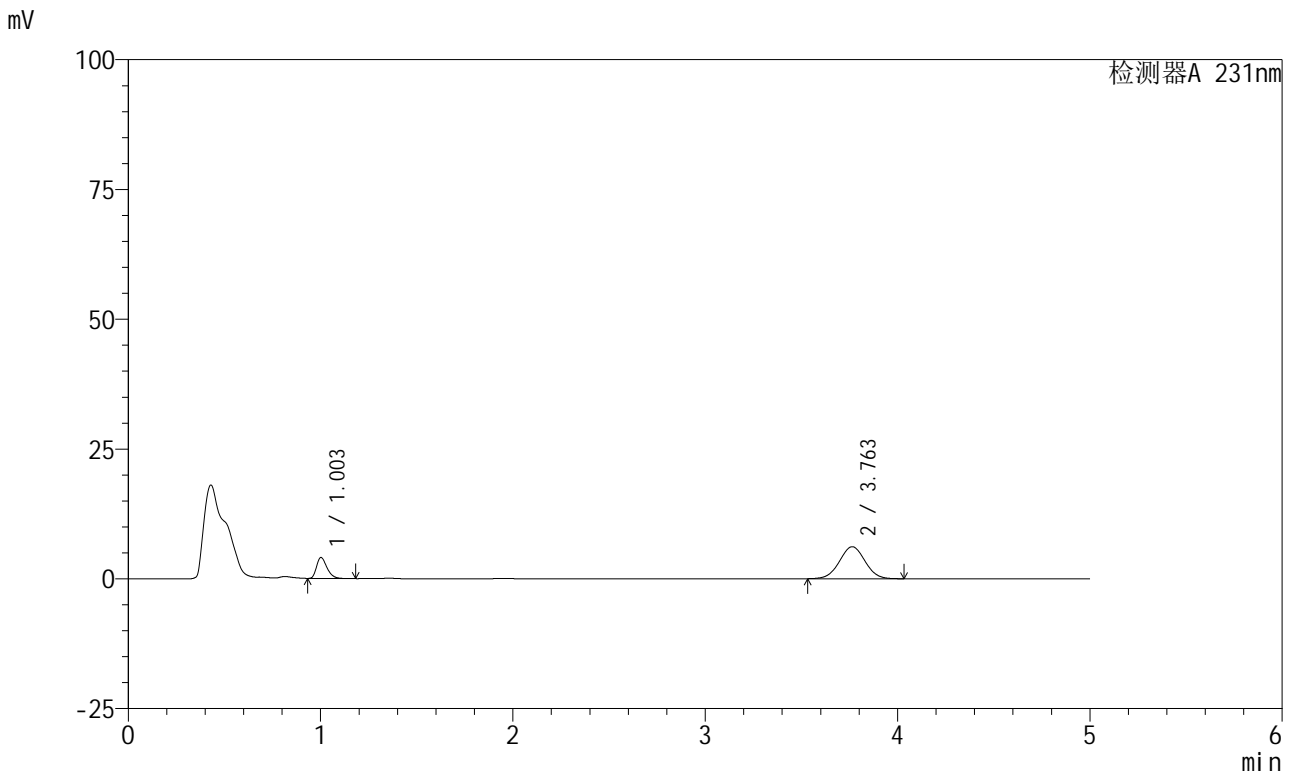


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-49-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:06:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:42 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15257	21.101	4023	1650	1.342	--
2	3.763	57047	78.899	6169	3809	1.015	16.111
总计		72304	100.000	10192			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

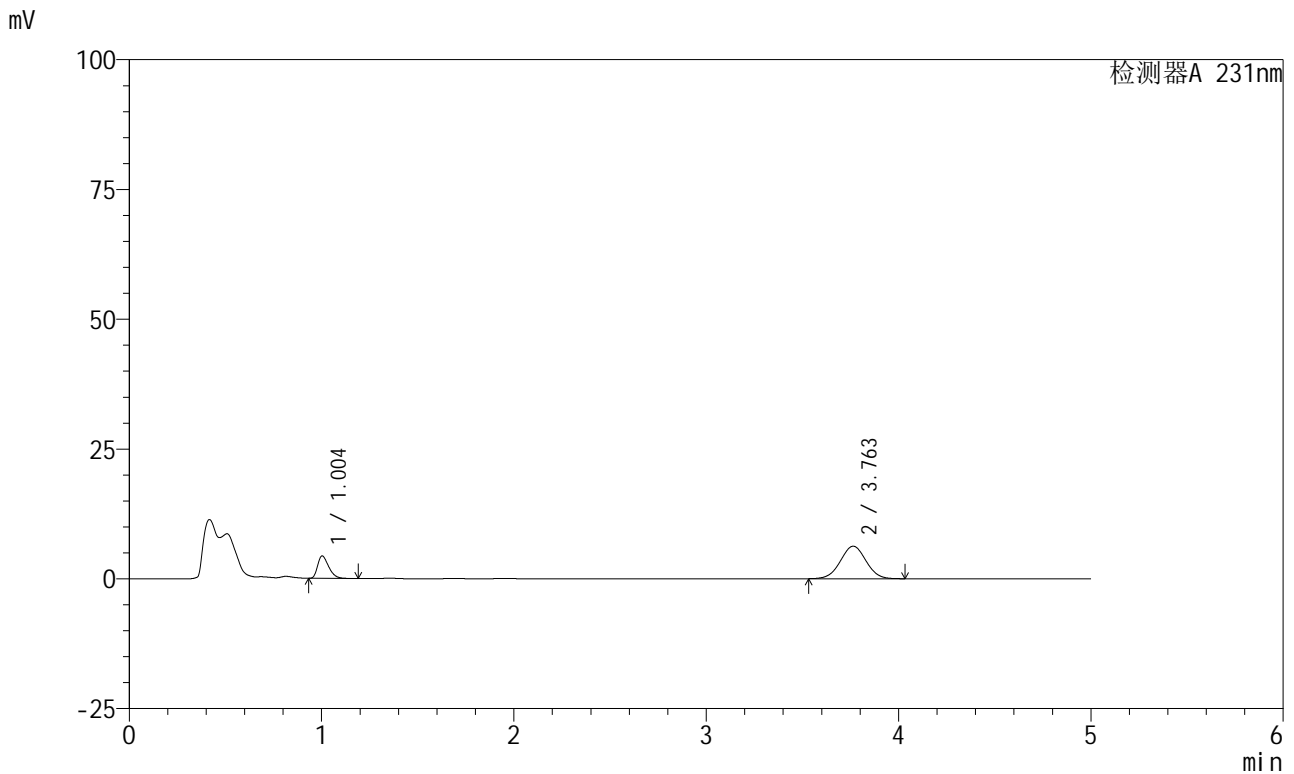


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-50-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:12:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:45 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	17354	23.032	4330	1448	1.379	--
2	3.763	57993	76.968	6262	3795	1.014	15.771
总计		75346	100.000	10592			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

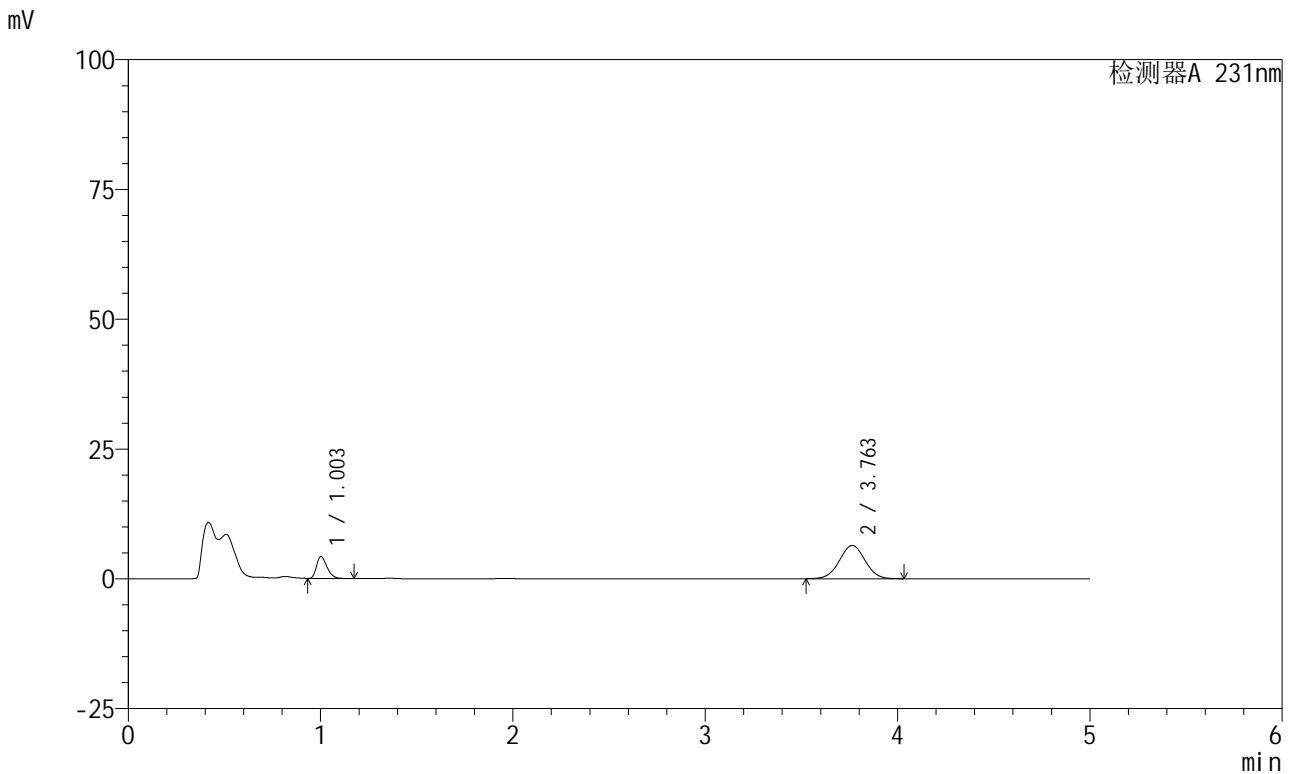


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-51-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:17:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:48 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	16061	21.267	4230	1642	1.342	--
2	3.763	59460	78.733	6413	3787	1.012	16.068
总计		75522	100.000	10643			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

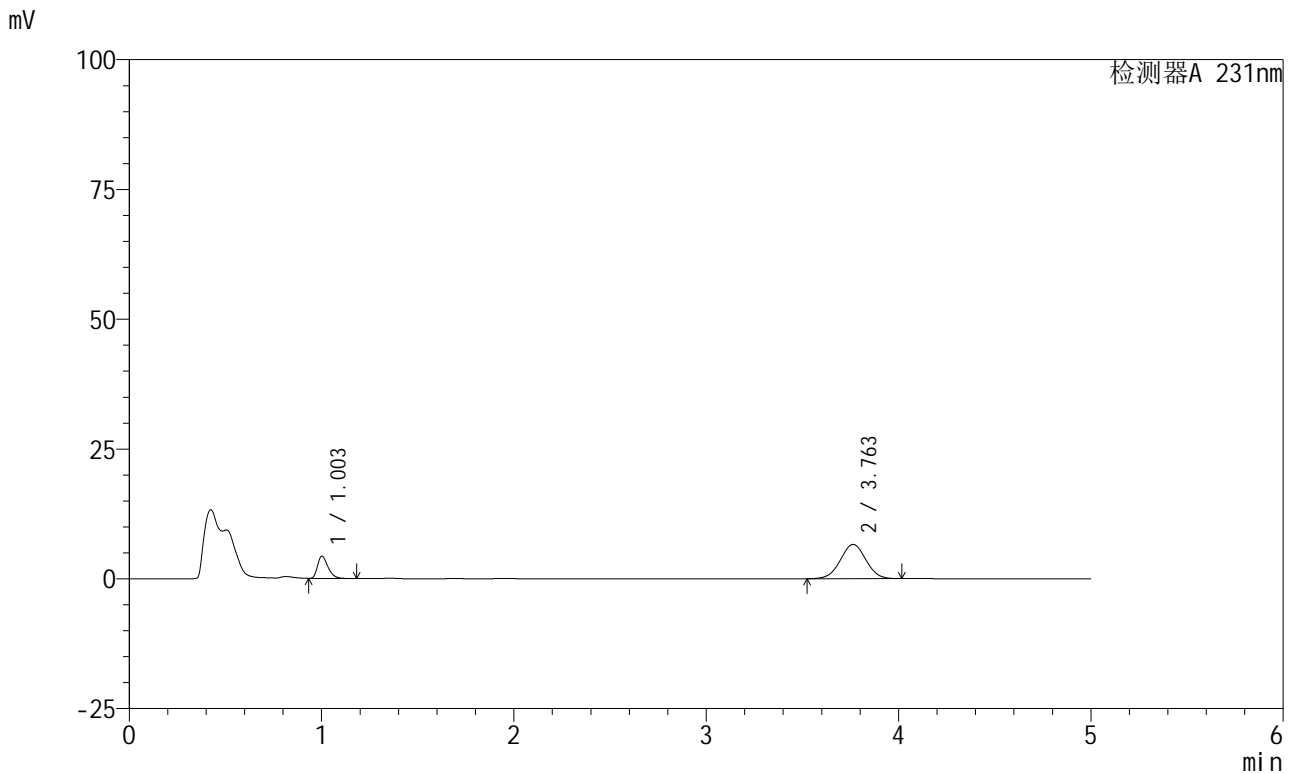


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-52-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:22:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:42:52 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	16282	21.107	4269	1634	1.357	--
2	3.763	60856	78.893	6594	3812	1.009	16.095
总计		77138	100.000	10863			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

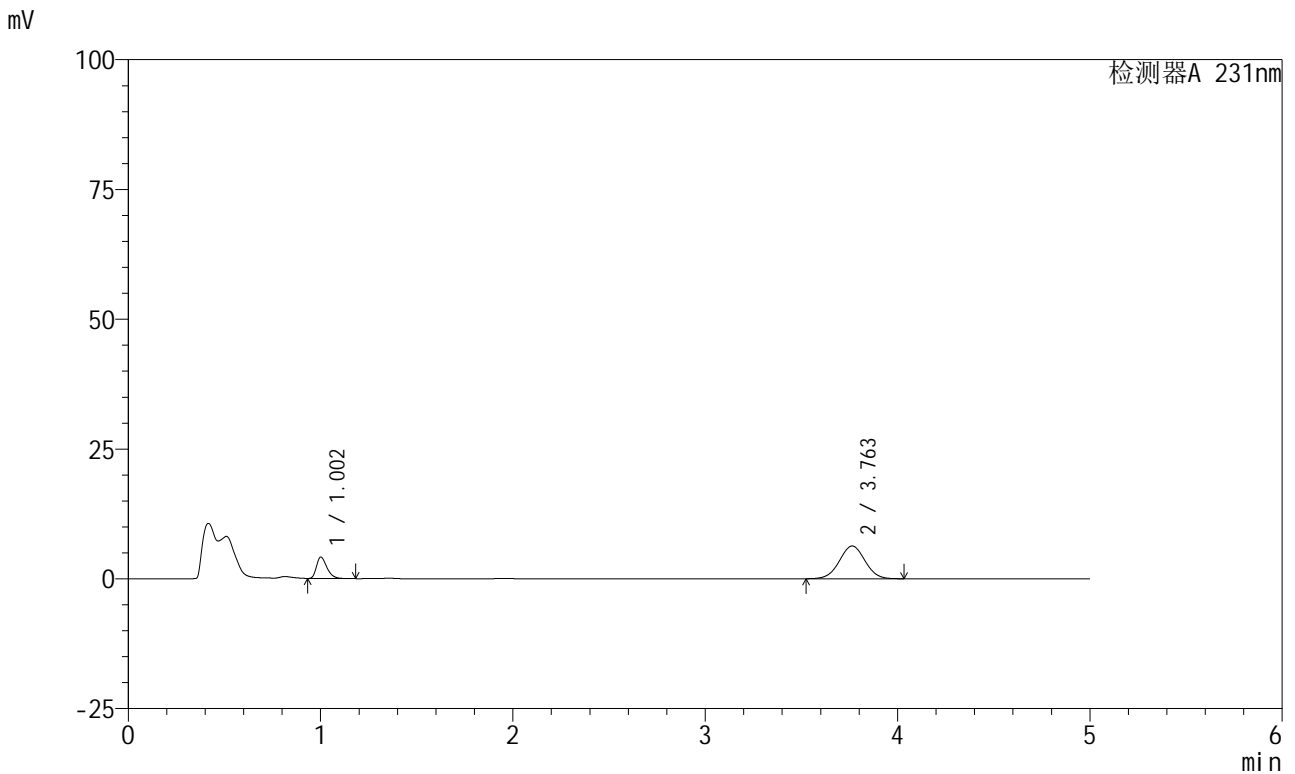


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-53-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:28:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:55 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15582	21.029	4099	1650	1.358	--
2	3.763	58514	78.971	6317	3802	1.012	16.106
总计		74096	100.000	10415			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

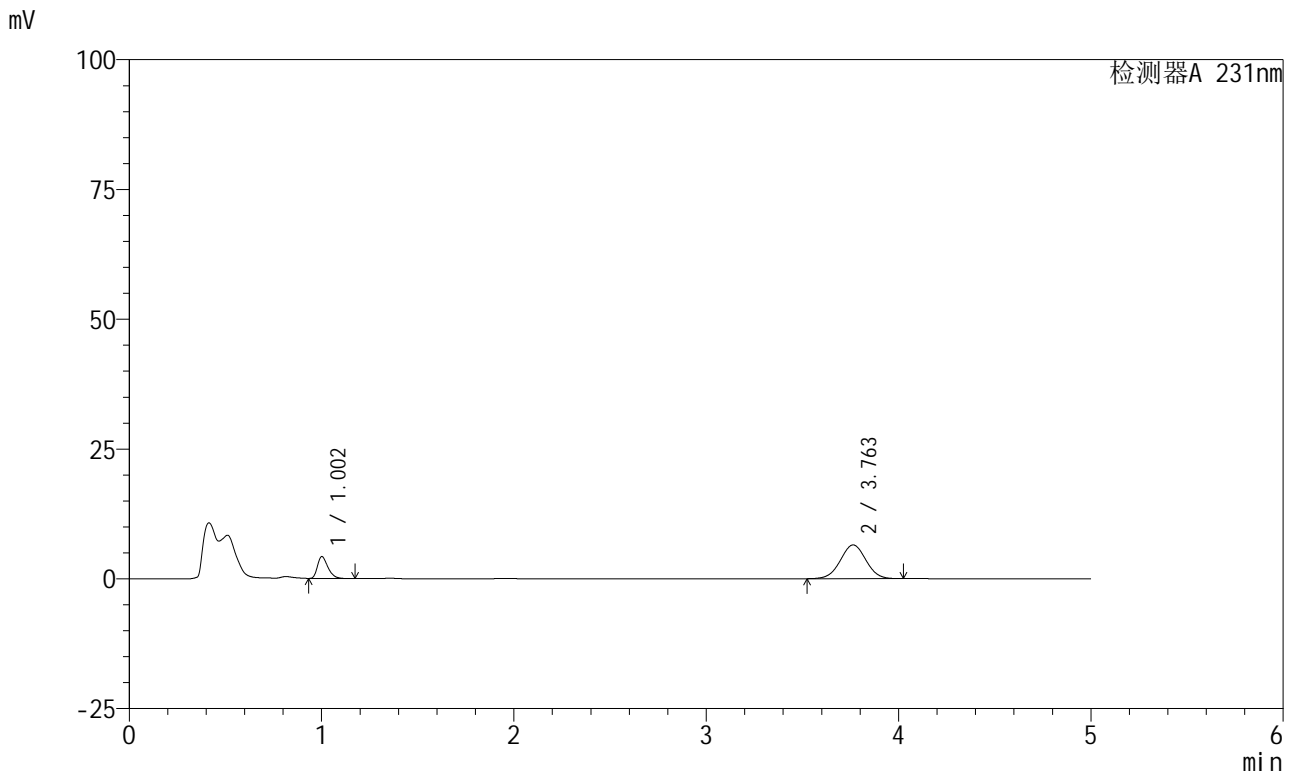


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-54-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:33:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:42:58 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15973	20.984	4194	1643	1.364	--
2	3.763	60146	79.016	6502	3801	1.010	16.096
总计		76119	100.000	10696			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

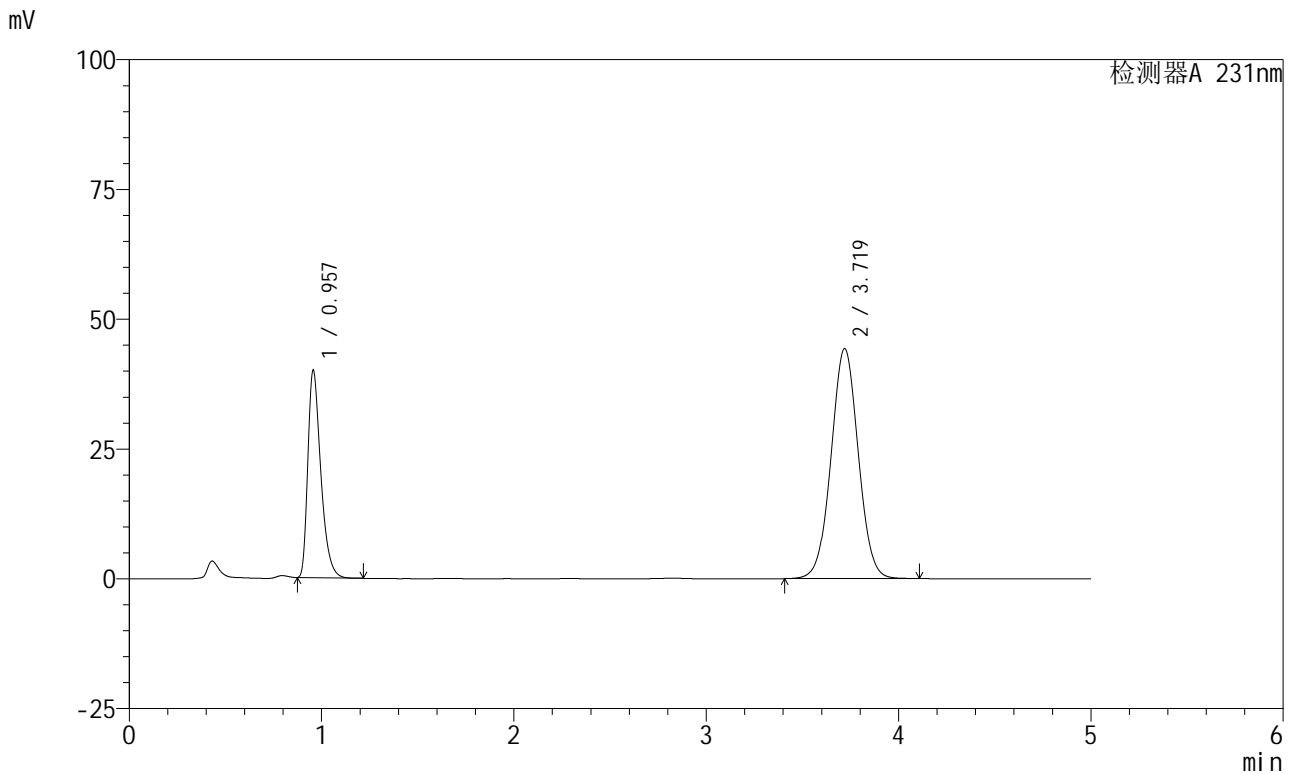


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-55-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:39:13 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:01 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	187083	30.105	39862	995	1.408	--
2	3.719	434344	69.895	44268	3348	1.025	14.594
总计		621427	100.000	84130			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

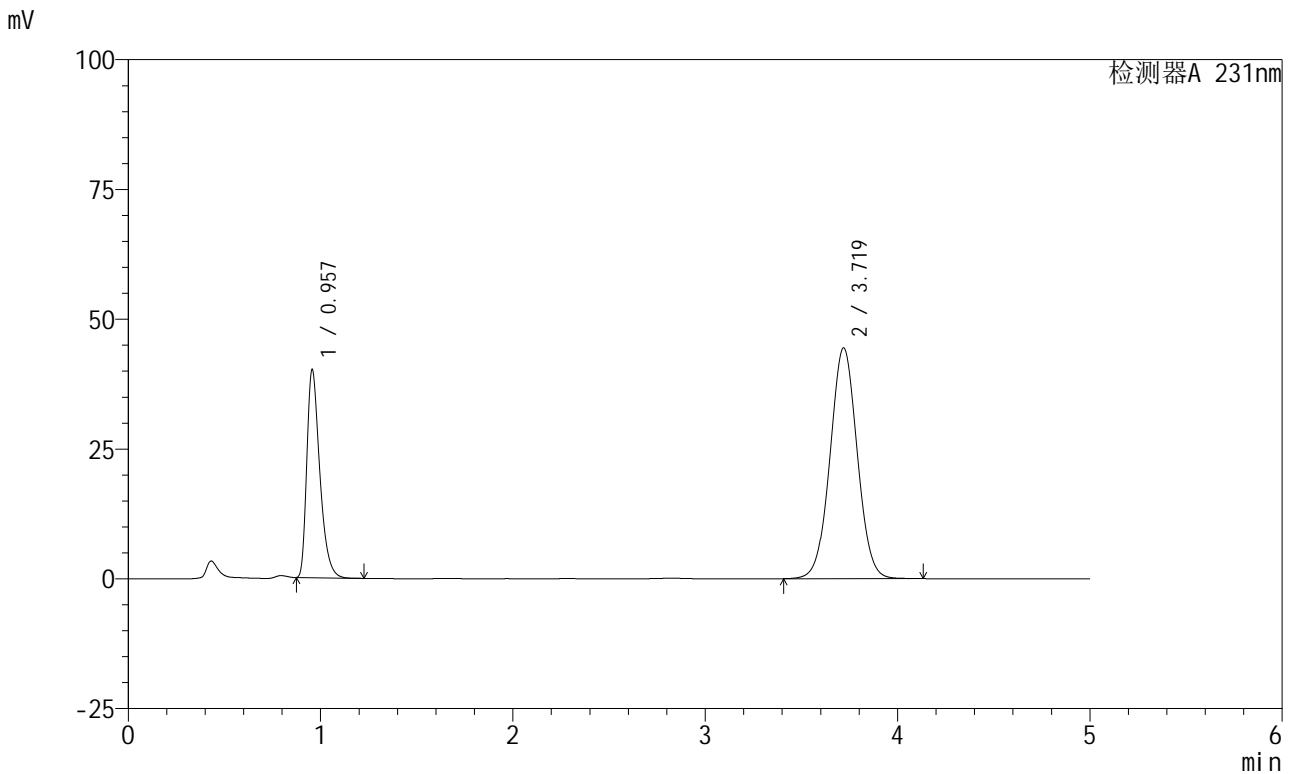


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-56-2 - 24011002p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:44:39 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:04 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	187800	30.091	40020	995	1.408	--
2	3.719	436306	69.909	44413	3343	1.025	14.587
总计		624106	100.000	84433			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

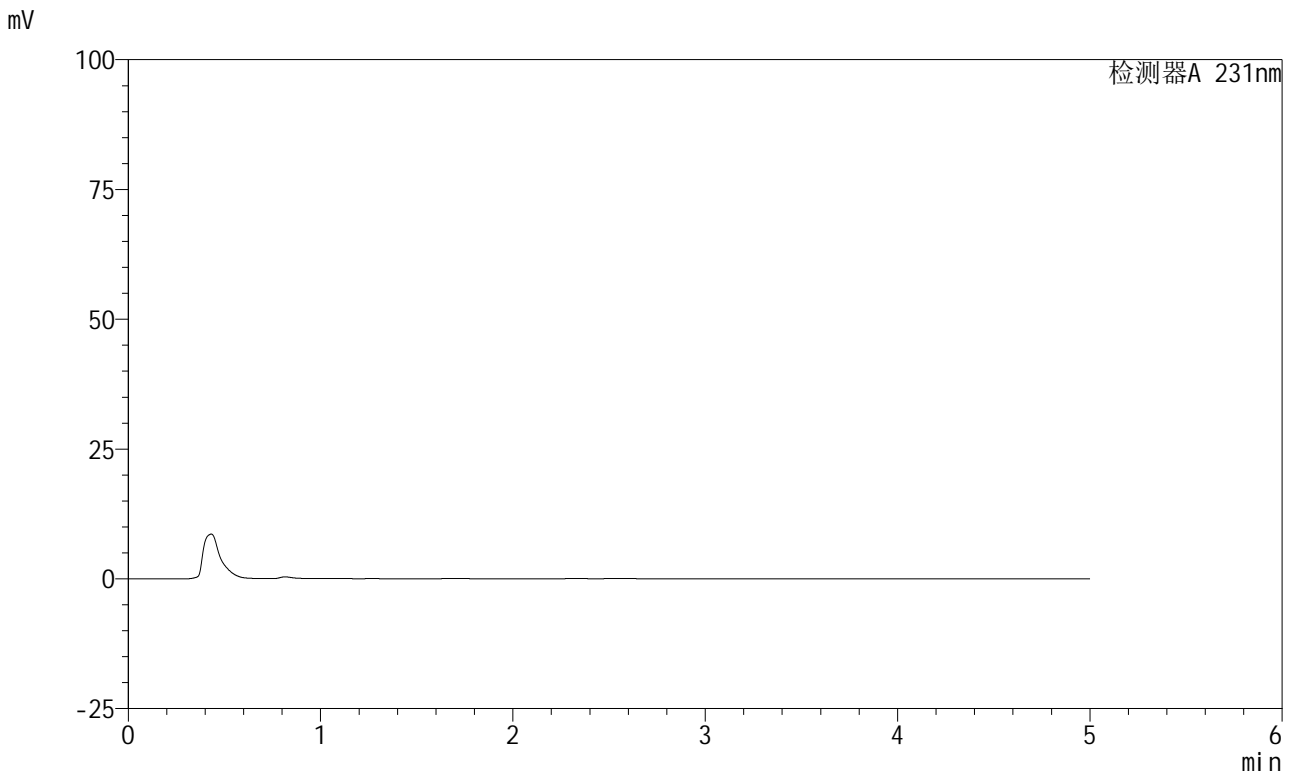


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-57-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:50:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:43:07 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

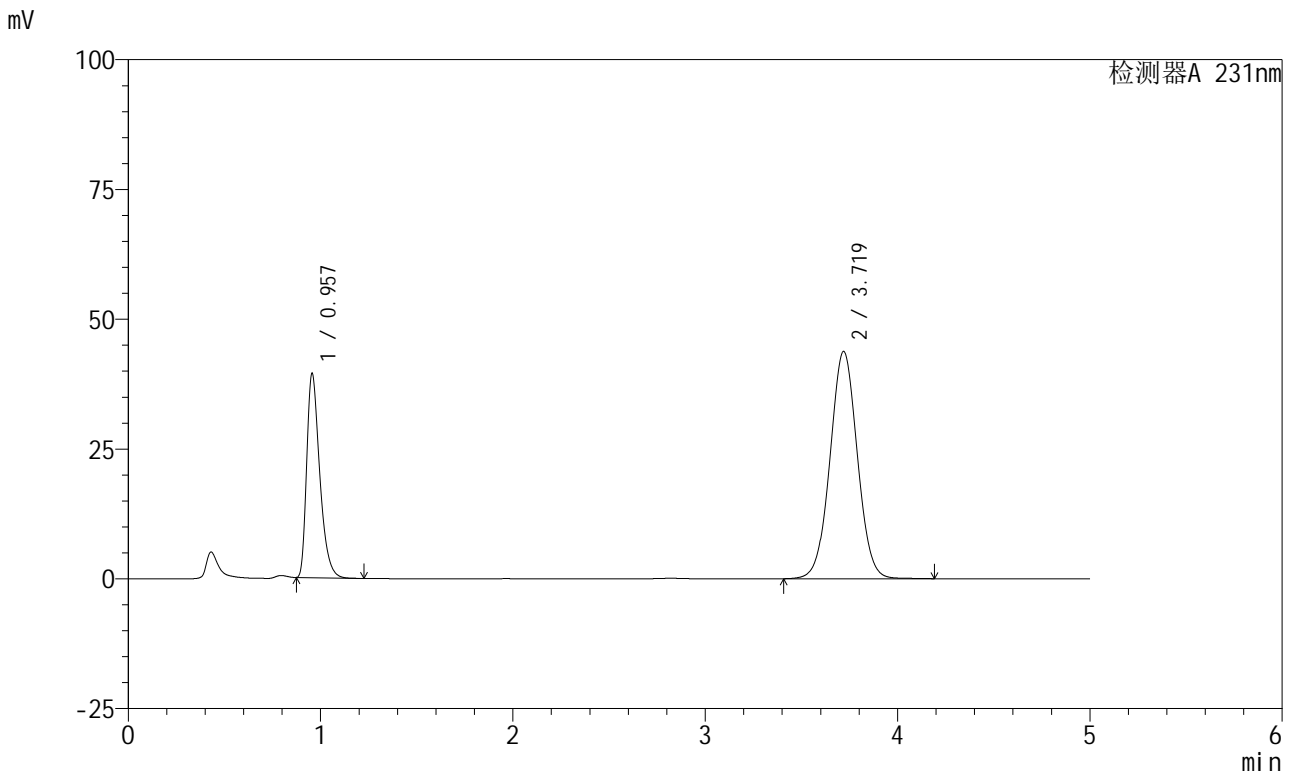


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-58-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 16:55:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:10 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	185166	30.037	39293	982	1.406	--
2	3.719	431285	69.963	43742	3324	1.026	14.534
总计		616451	100.000	83035			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

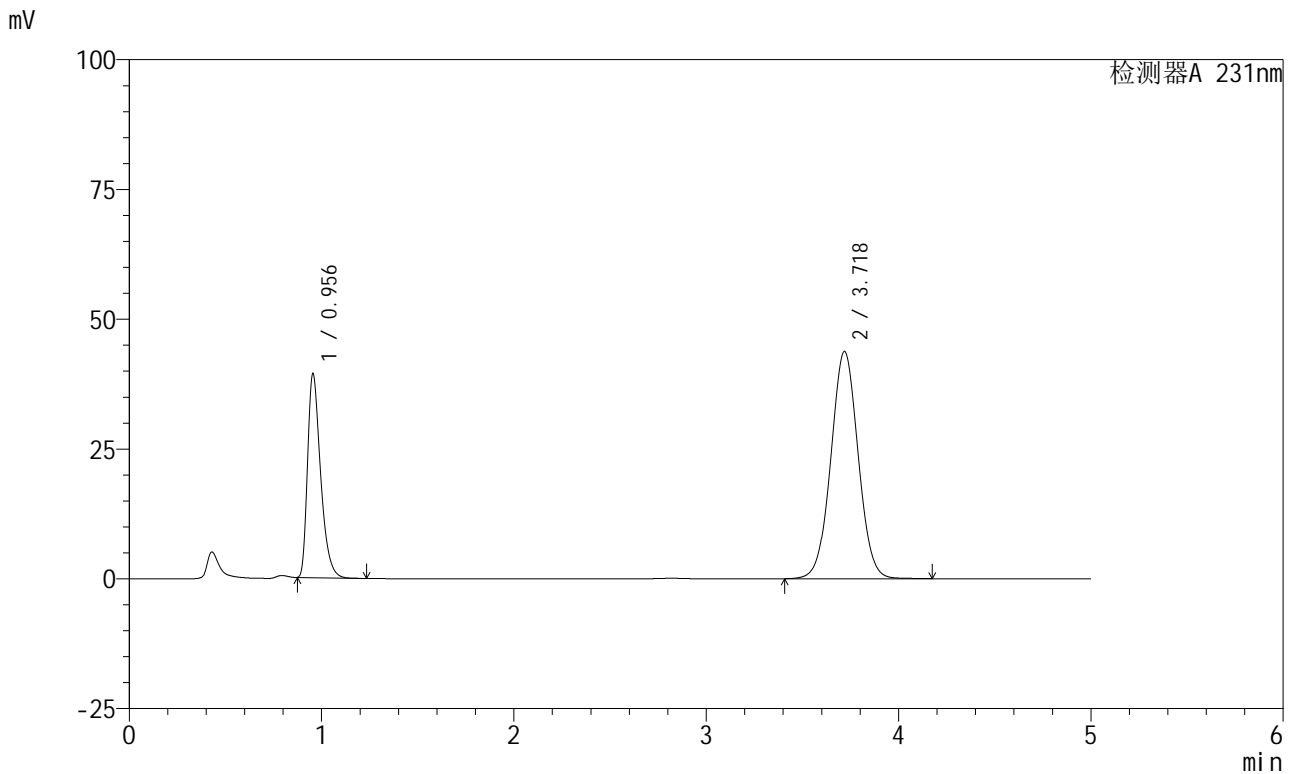


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-59-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:00:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:13 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.956	185108	30.042	39298	979	1.406	--
2	3.718	431062	69.958	43705	3323	1.026	14.530
总计		616170	100.000	83003			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

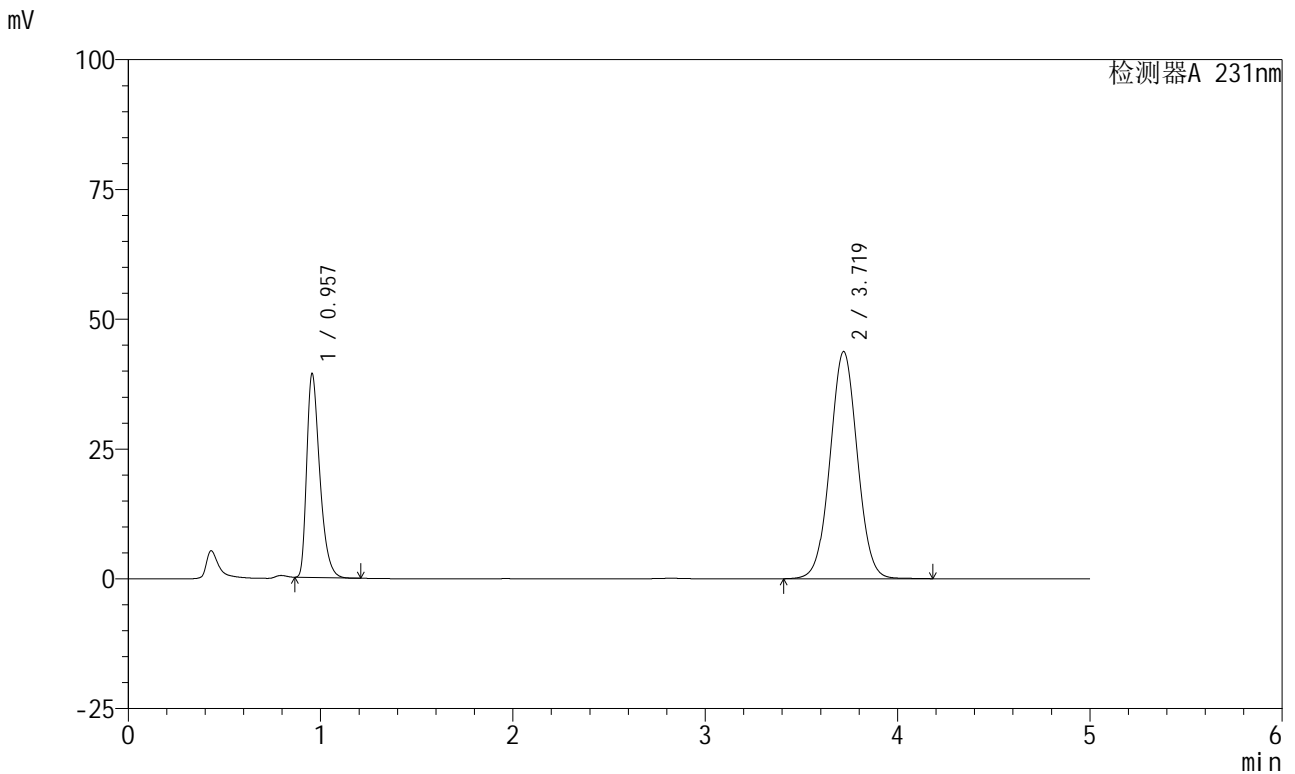


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-60-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:06:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:43:16 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	185001	30.036	39232	981	1.402	--
2	3.719	430936	69.964	43717	3326	1.027	14.532
总计		615938	100.000	82949			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

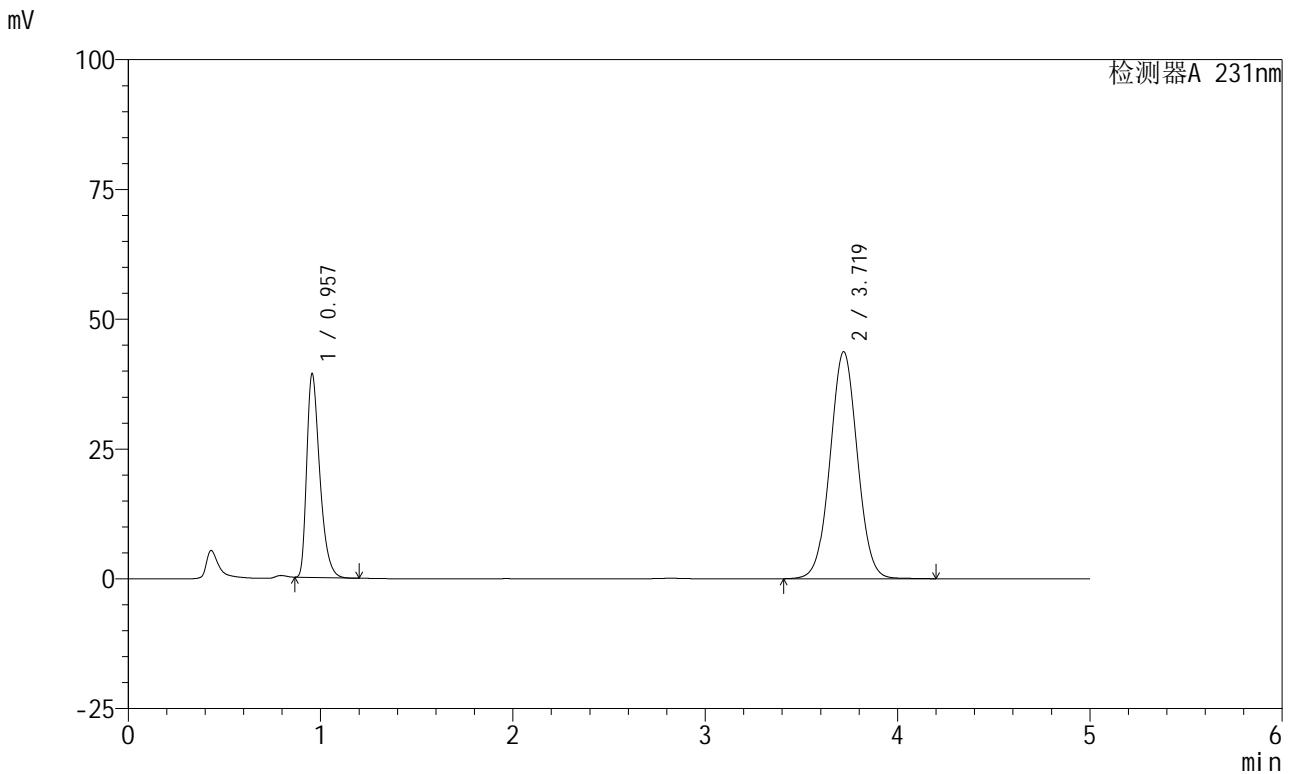


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-61-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:11:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:20 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	184829	30.031	39177	980	1.402	--
2	3.719	430639	69.969	43695	3328	1.027	14.532
总计		615468	100.000	82872			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

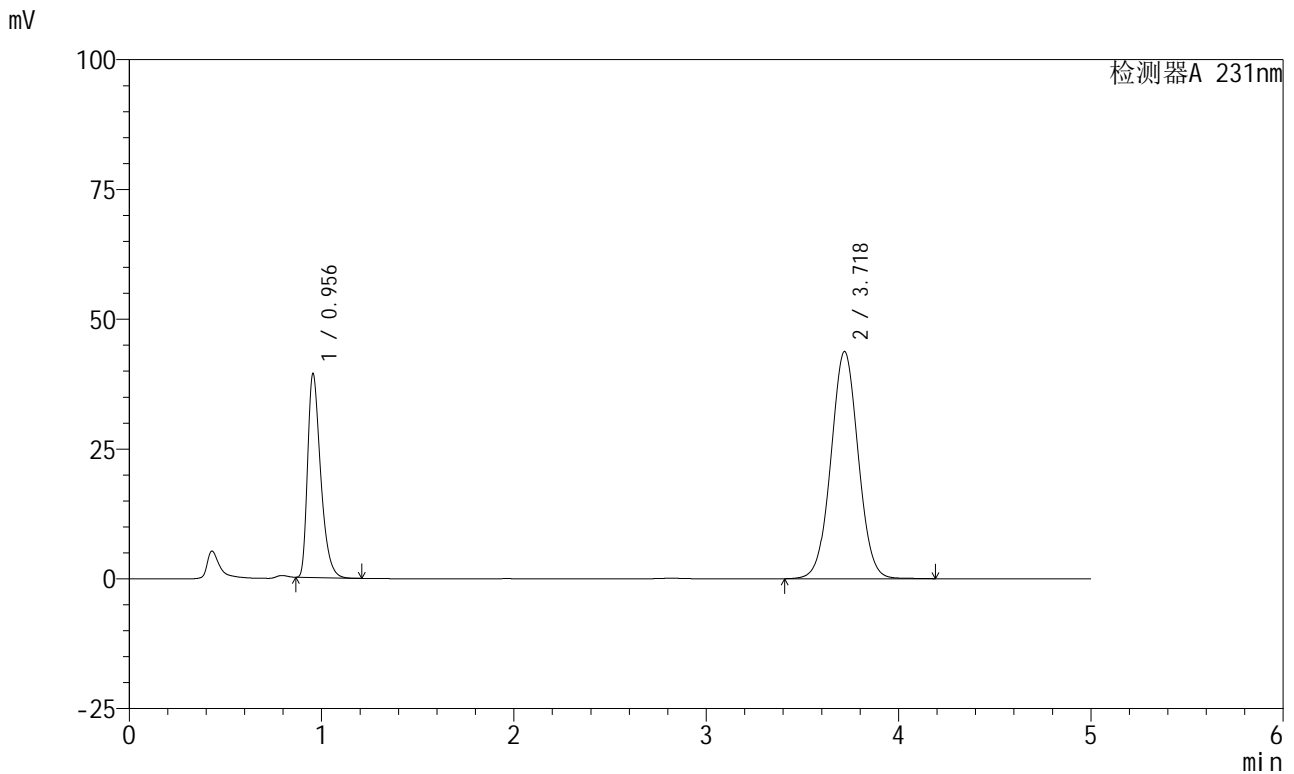


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-62-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:17:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:23 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.956	185025	30.034	39270	980	1.404	--
2	3.718	431018	69.966	43706	3326	1.027	14.533
总计		616044	100.000	82976			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

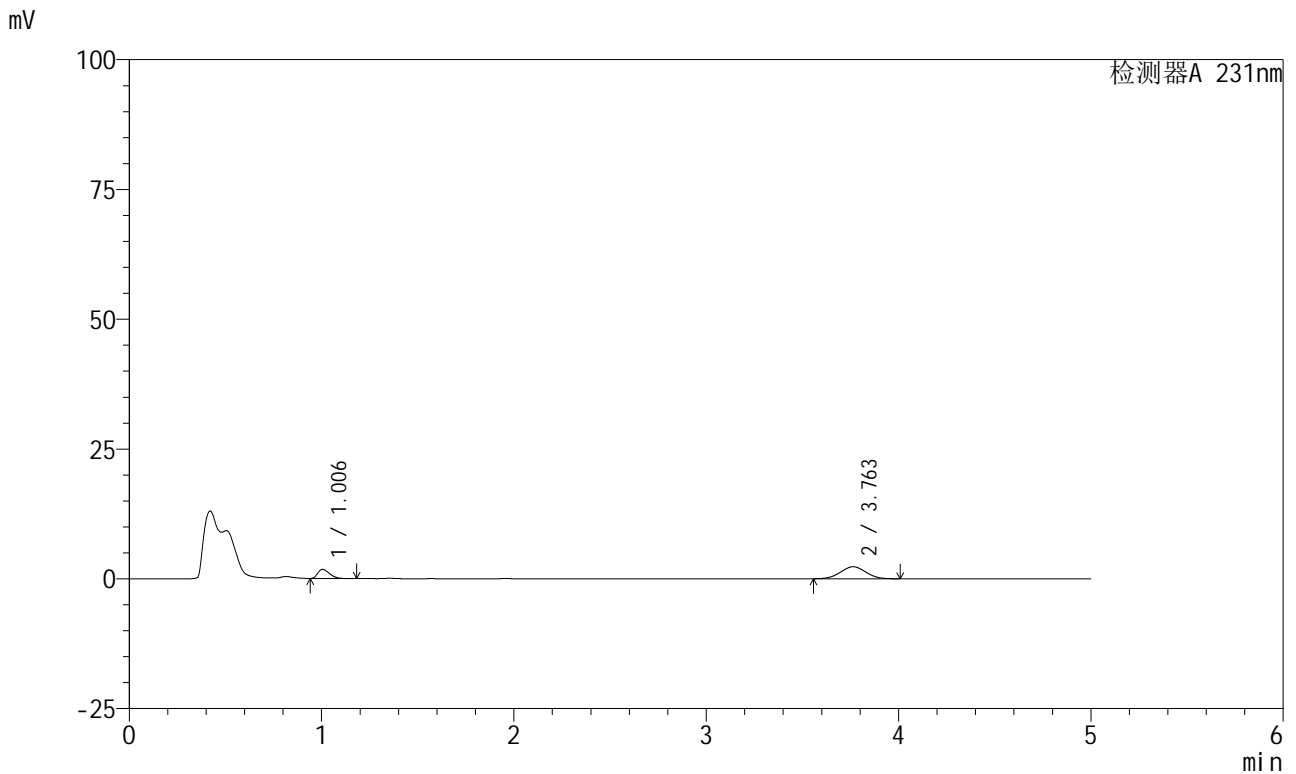


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-63-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:22:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:43:26 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	7516	26.128	1753	1242	1.372	--
2	3.763	21252	73.872	2311	3817	1.016	15.412
总计		28768	100.000	4064			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

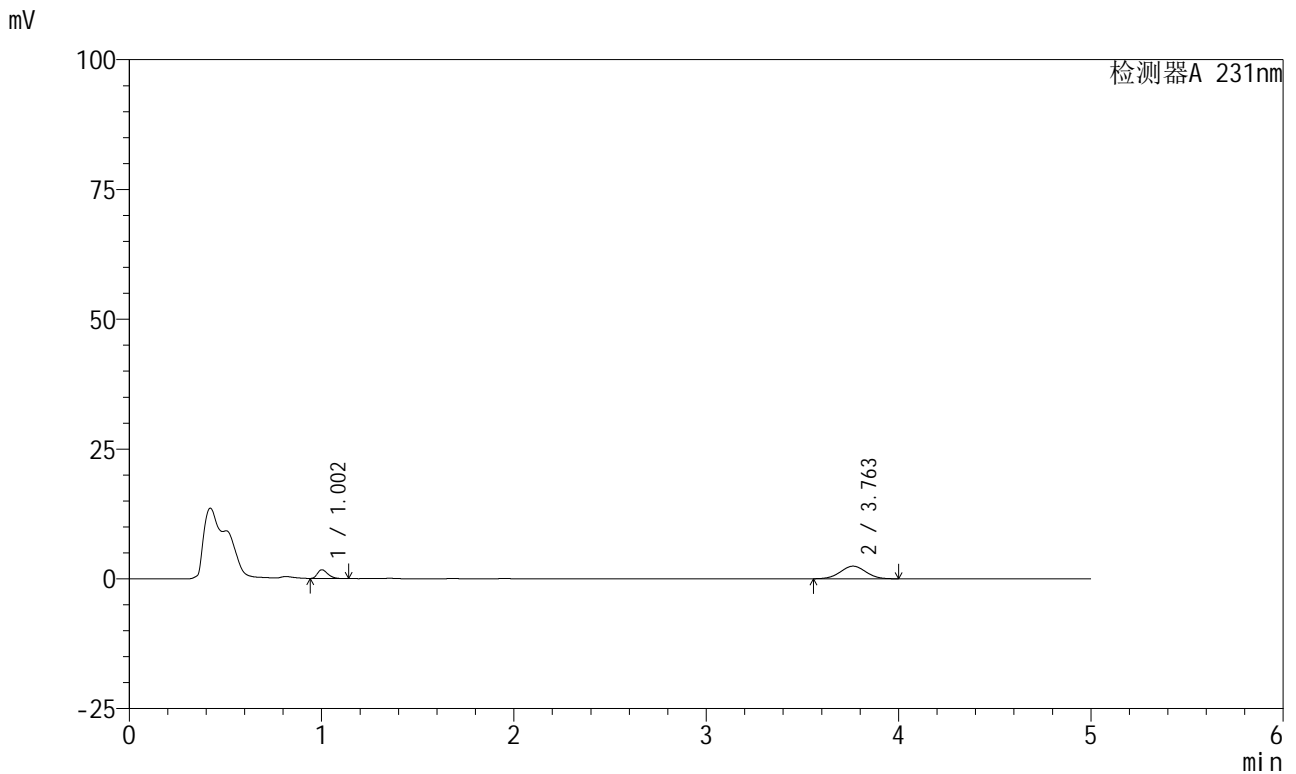


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-64-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:28:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:29 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	6235	21.856	1664	1646	1.305	--
2	3.763	22293	78.144	2427	3822	1.016	16.130
总计		28528	100.000	4090			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

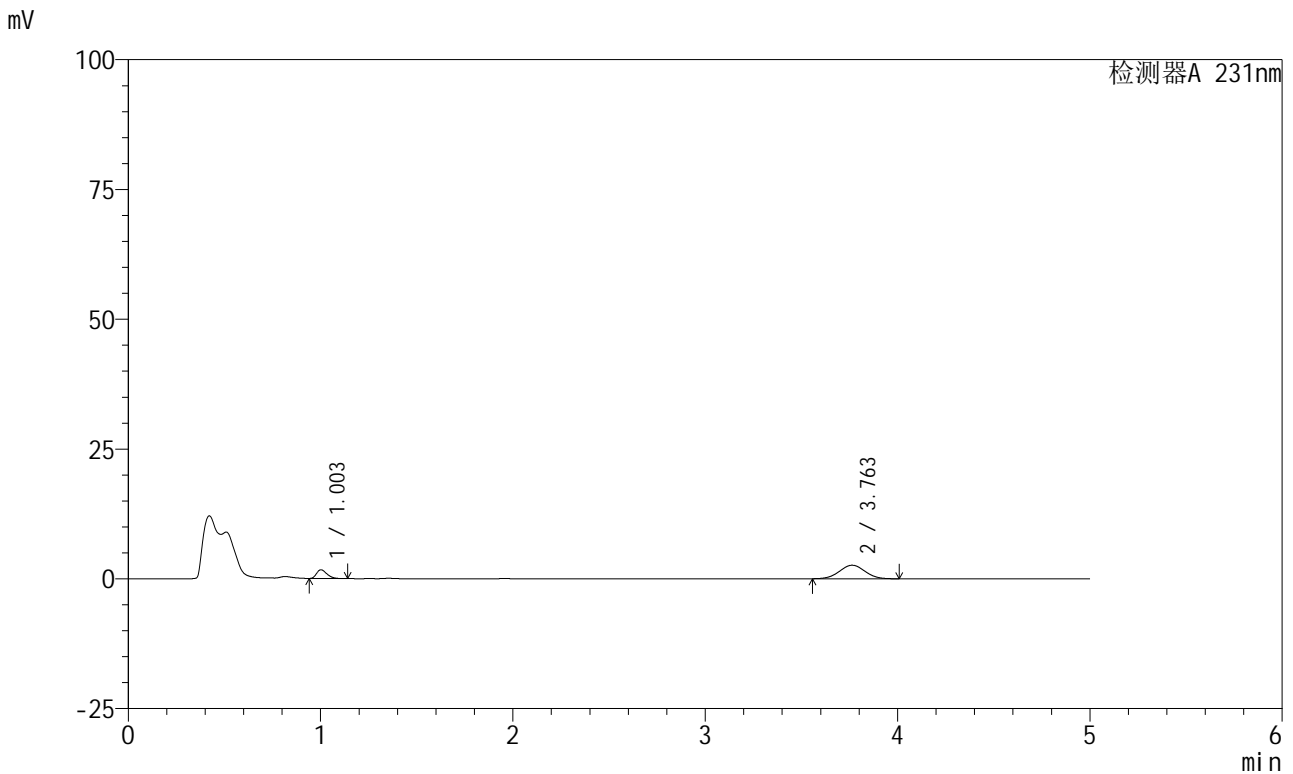


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-65-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:33:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:43:32 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	6249	20.609	1668	1635	1.305	--
2	3.763	24074	79.391	2608	3793	1.019	16.067
总计		30323	100.000	4276			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

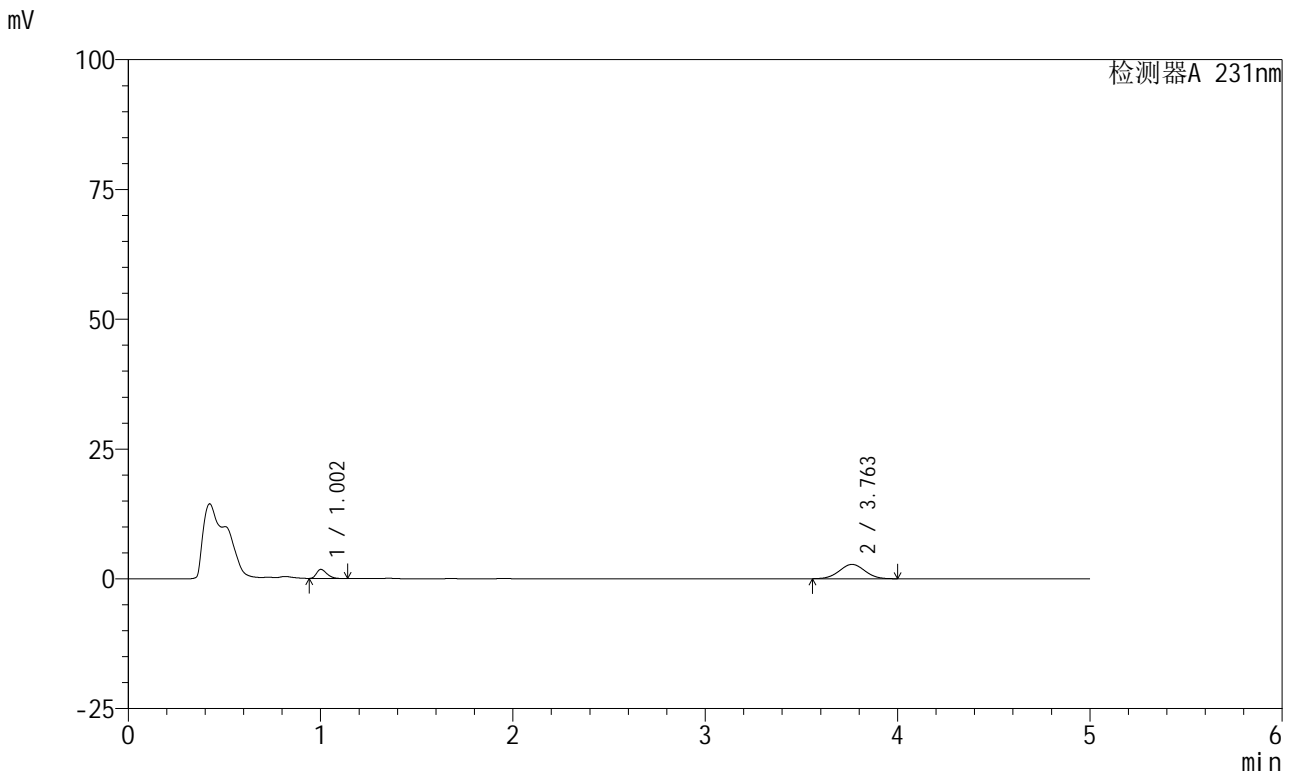


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-66-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:39:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:34 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	6523	20.388	1730	1626	1.321	--
2	3.763	25473	79.612	2761	3803	1.018	16.070
总计		31997	100.000	4491			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

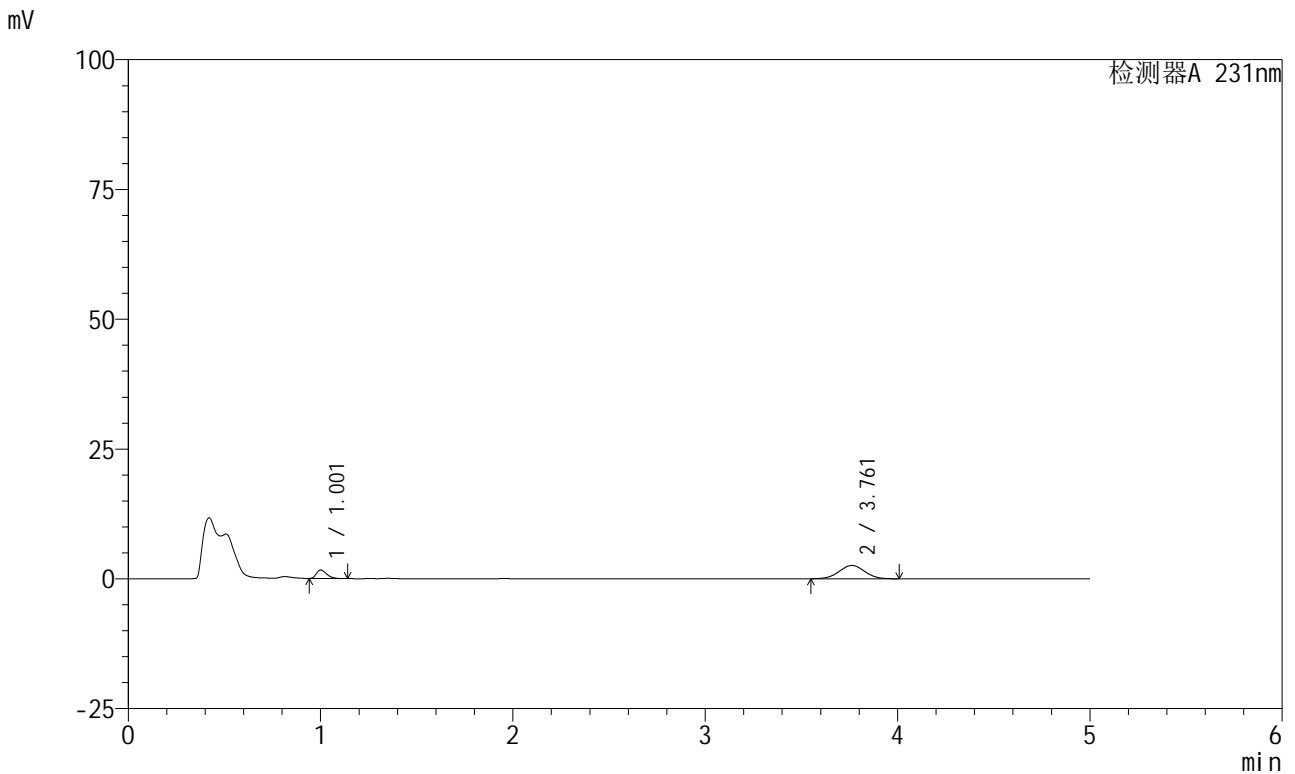


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-67-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:44:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:37 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	6092	20.463	1613	1629	1.325	--
2	3.761	23678	79.537	2560	3796	1.019	16.073
总计		29770	100.000	4172			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

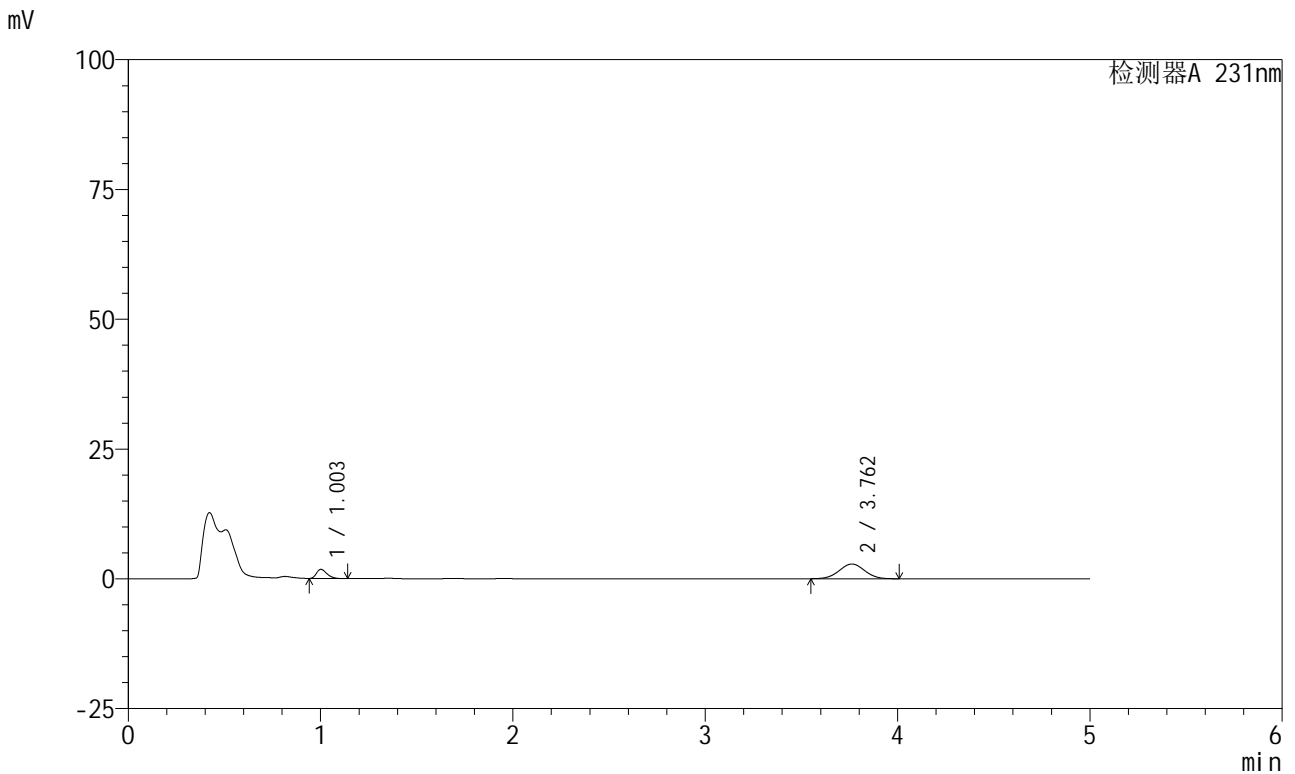


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-68-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:49:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:40 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	6591	20.071	1747	1617	1.307	--
2	3.762	26246	79.929	2839	3796	1.016	16.043
总计		32837	100.000	4586			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

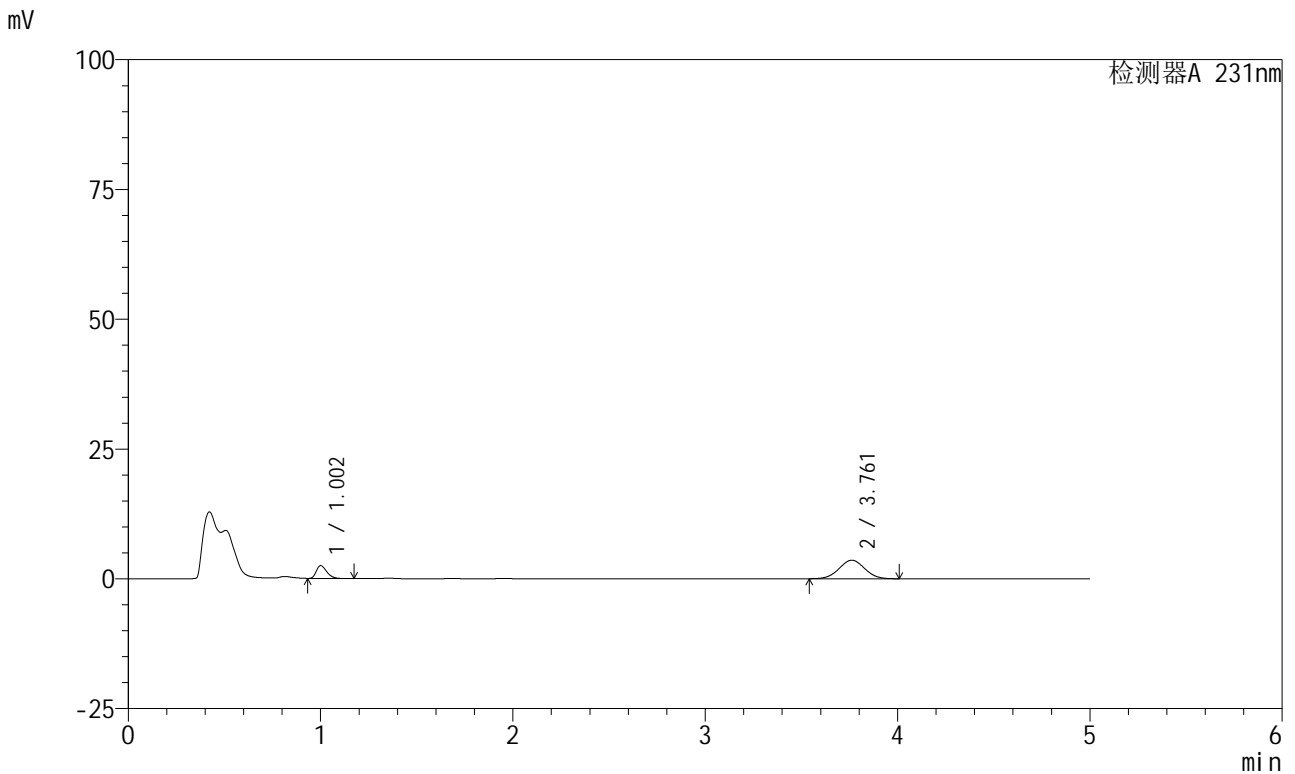


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-69-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 17:55:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:43 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	9425	22.225	2460	1615	1.336	--
2	3.761	32982	77.775	3566	3780	1.017	16.027
总计		42408	100.000	6026			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

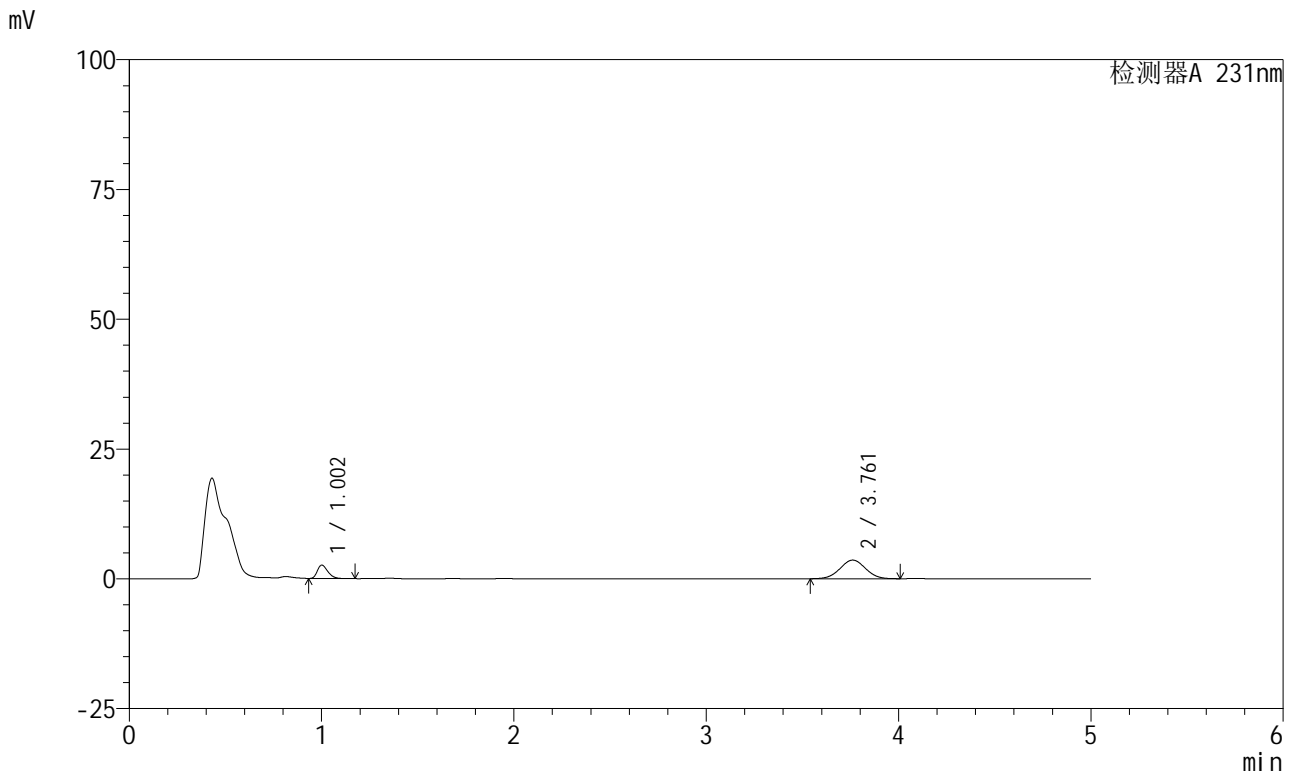


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-70-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:00:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:43:46 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	9780	22.811	2555	1613	1.330	--
2	3.761	33096	77.189	3587	3800	1.017	16.050
总计		42876	100.000	6142			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

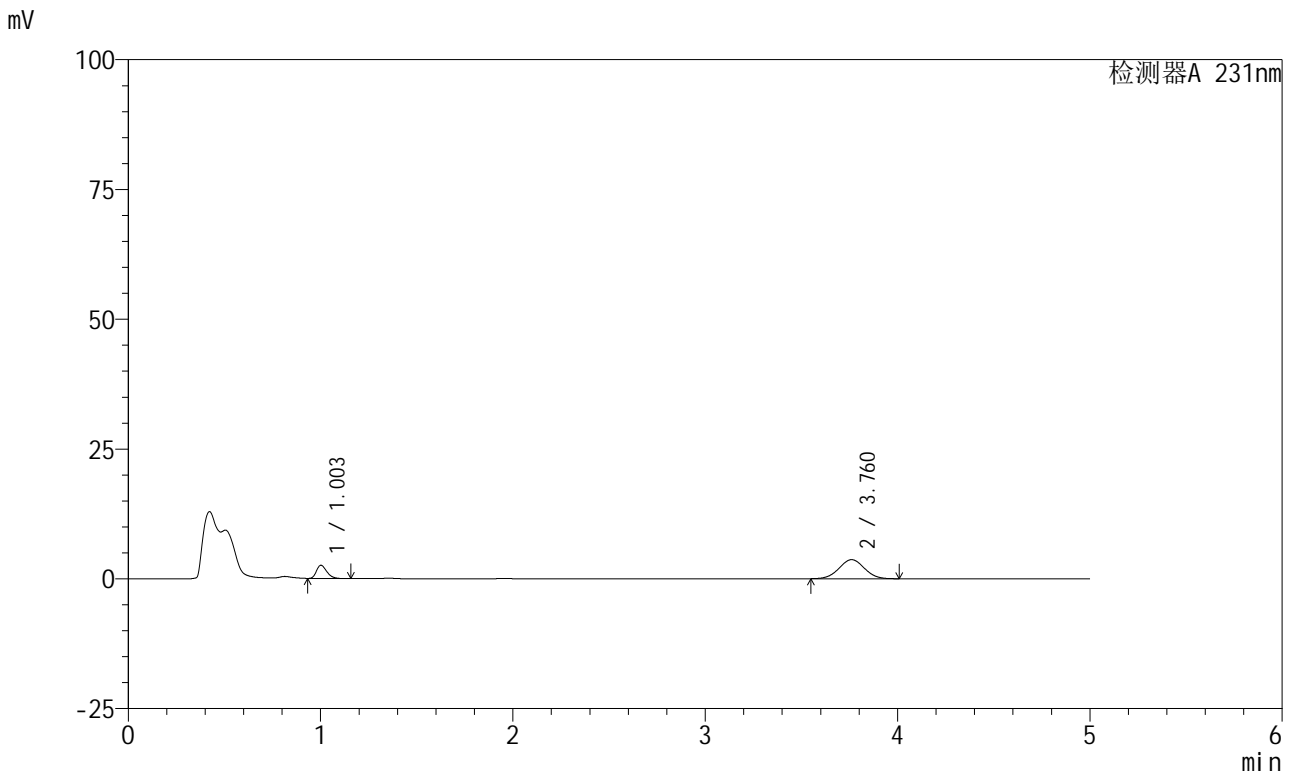


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-71-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:06:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:43:50 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	9469	21.942	2522	1663	1.297	--
2	3.760	33688	78.058	3669	3838	1.020	16.168
总计		43157	100.000	6191			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

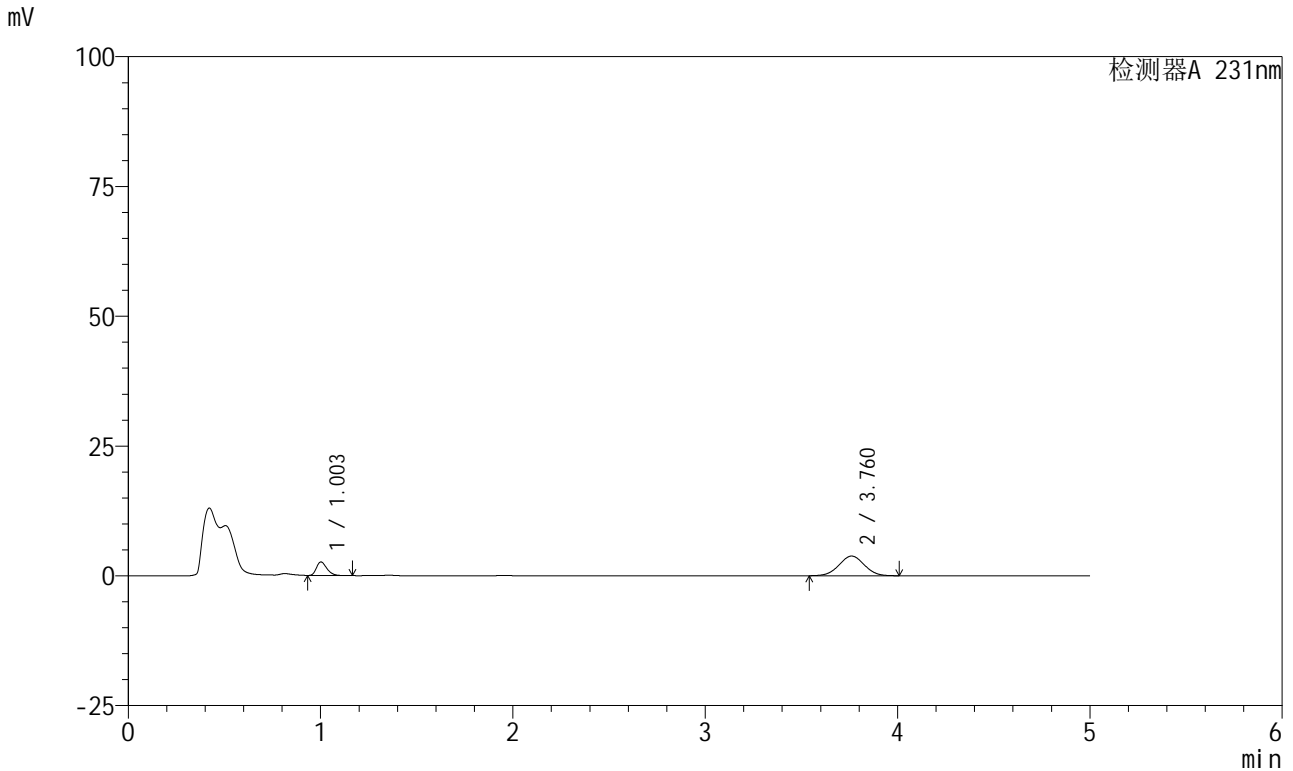


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-72-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:11:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:43:54 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	9818	22.016	2593	1645	1.313	--
2	3.760	34775	77.984	3783	3838	1.016	16.144
总计		44592	100.000	6376			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

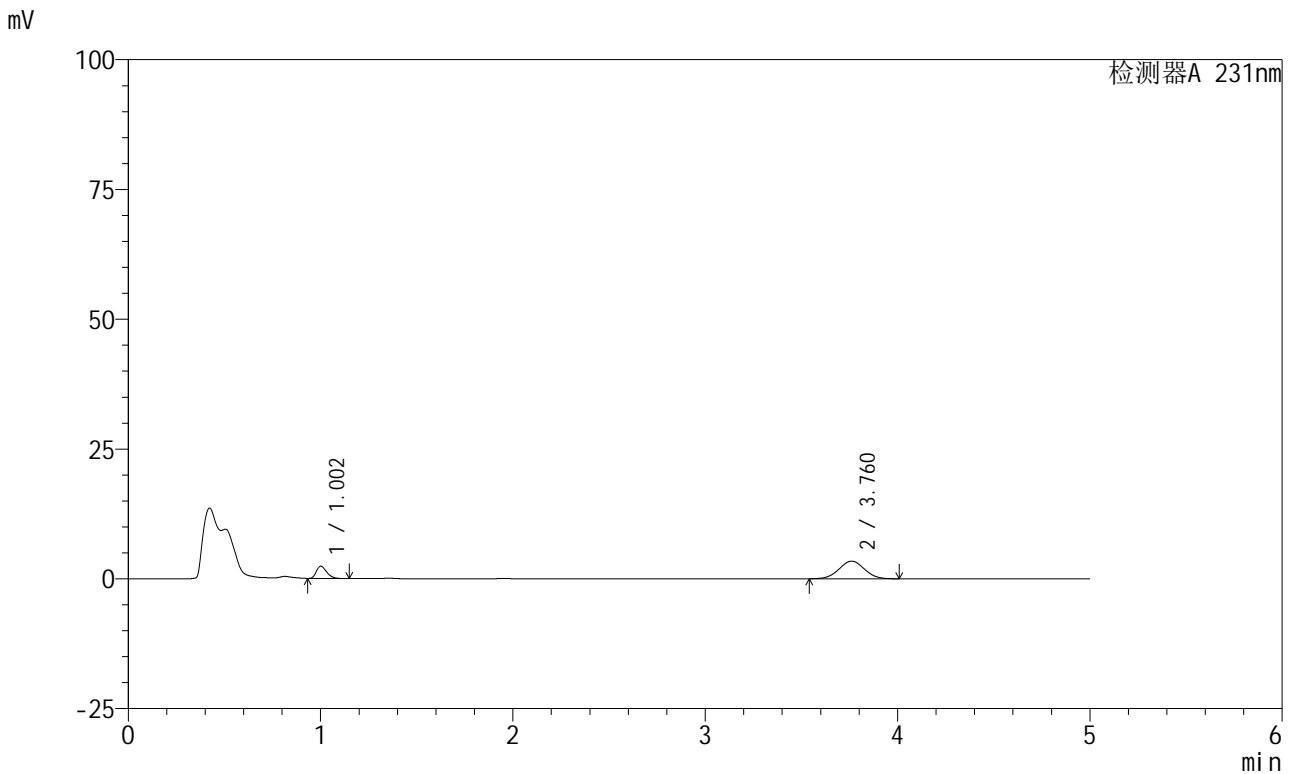


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-73-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:17:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:43:57 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	8800	21.996	2337	1657	1.313	--
2	3.760	31206	78.004	3398	3846	1.017	16.180
总计		40005	100.000	5735			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

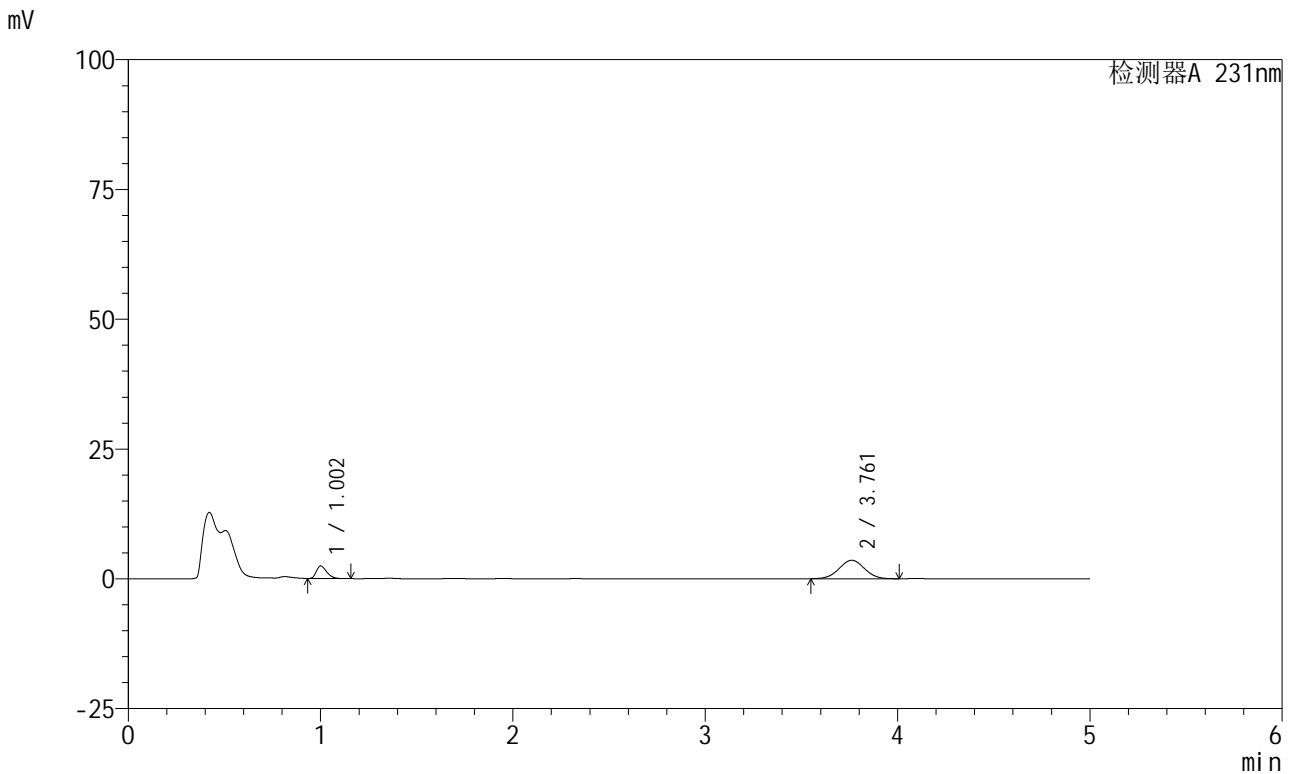


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-74-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:22:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:00 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	9119	21.858	2406	1642	1.331	--
2	3.761	32601	78.142	3553	3842	1.017	16.155
总计		41720	100.000	5959			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

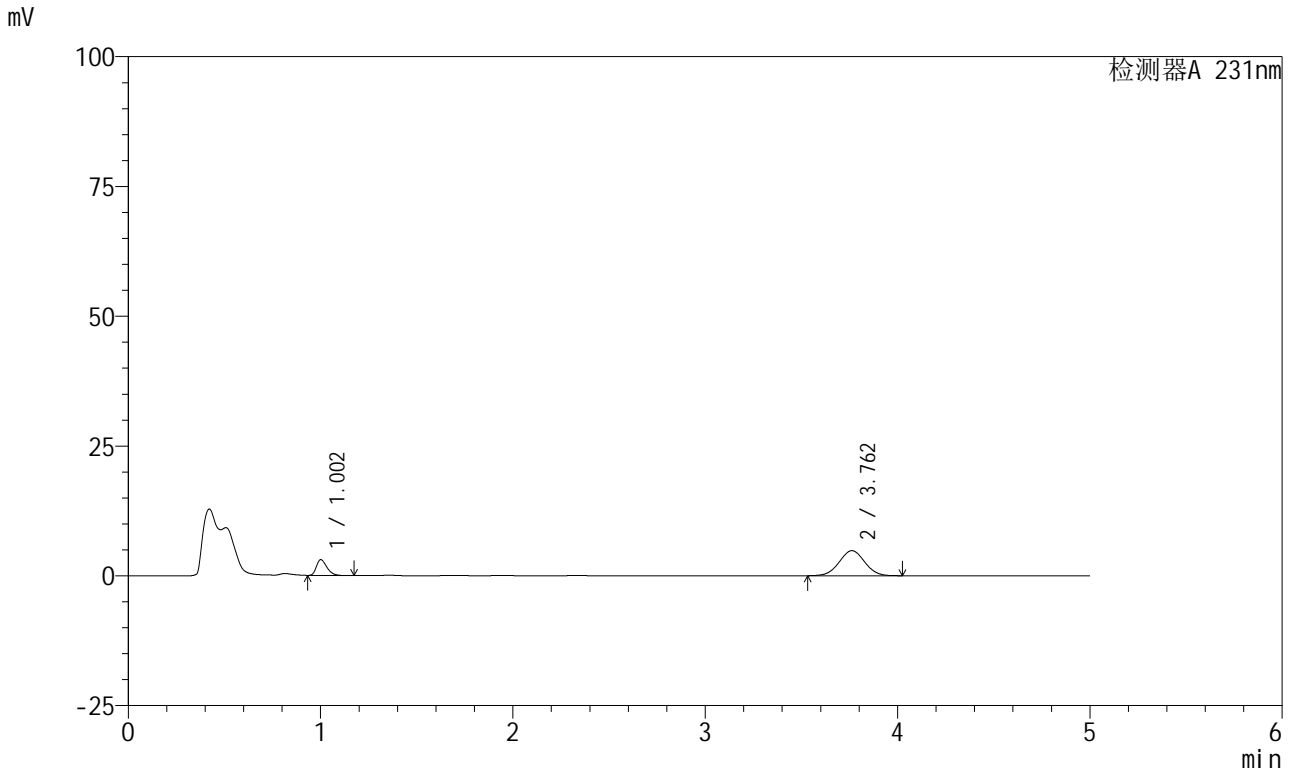


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-75-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:27:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:03 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	11537	20.568	3025	1630	1.347	--
2	3.762	44554	79.432	4824	3813	1.017	16.092
总计		56090	100.000	7849			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

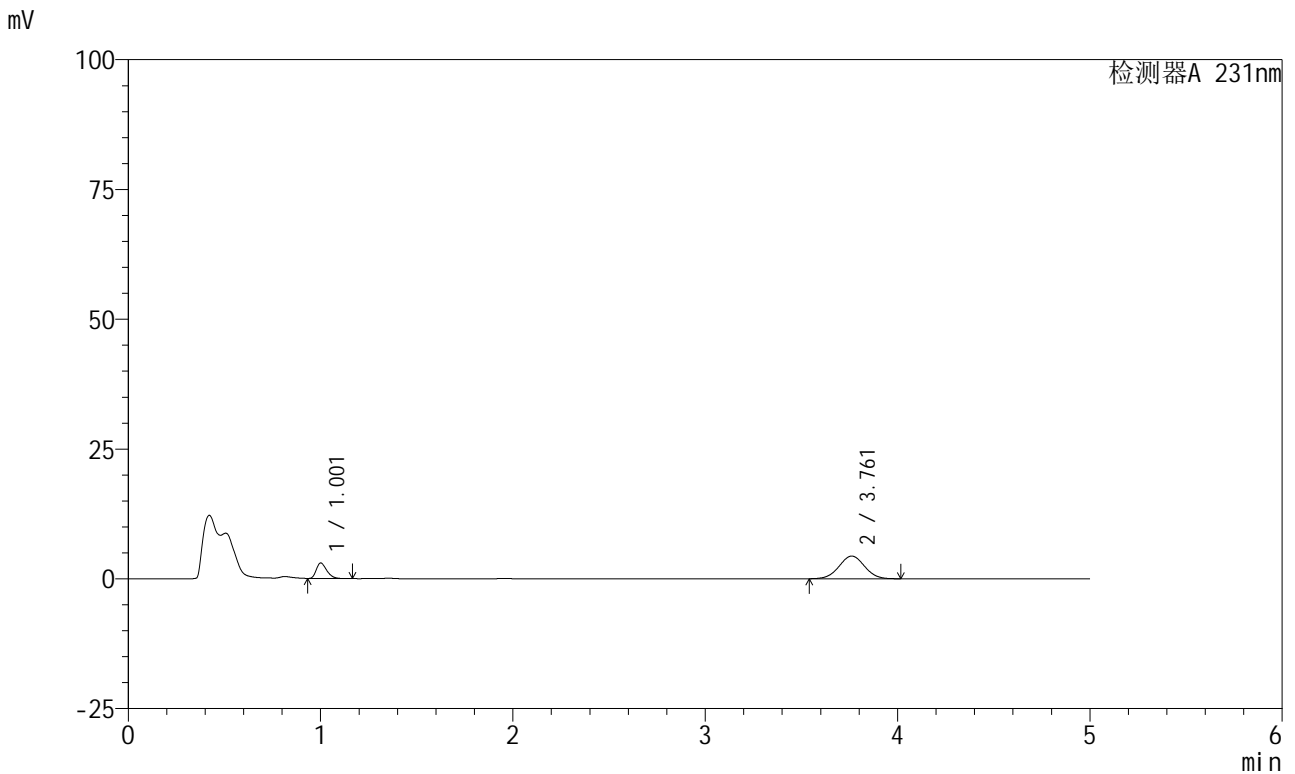


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-76-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:33:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:06 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	11269	21.822	2950	1620	1.345	--
2	3.761	40373	78.178	4370	3801	1.019	16.065
总计		51642	100.000	7320			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

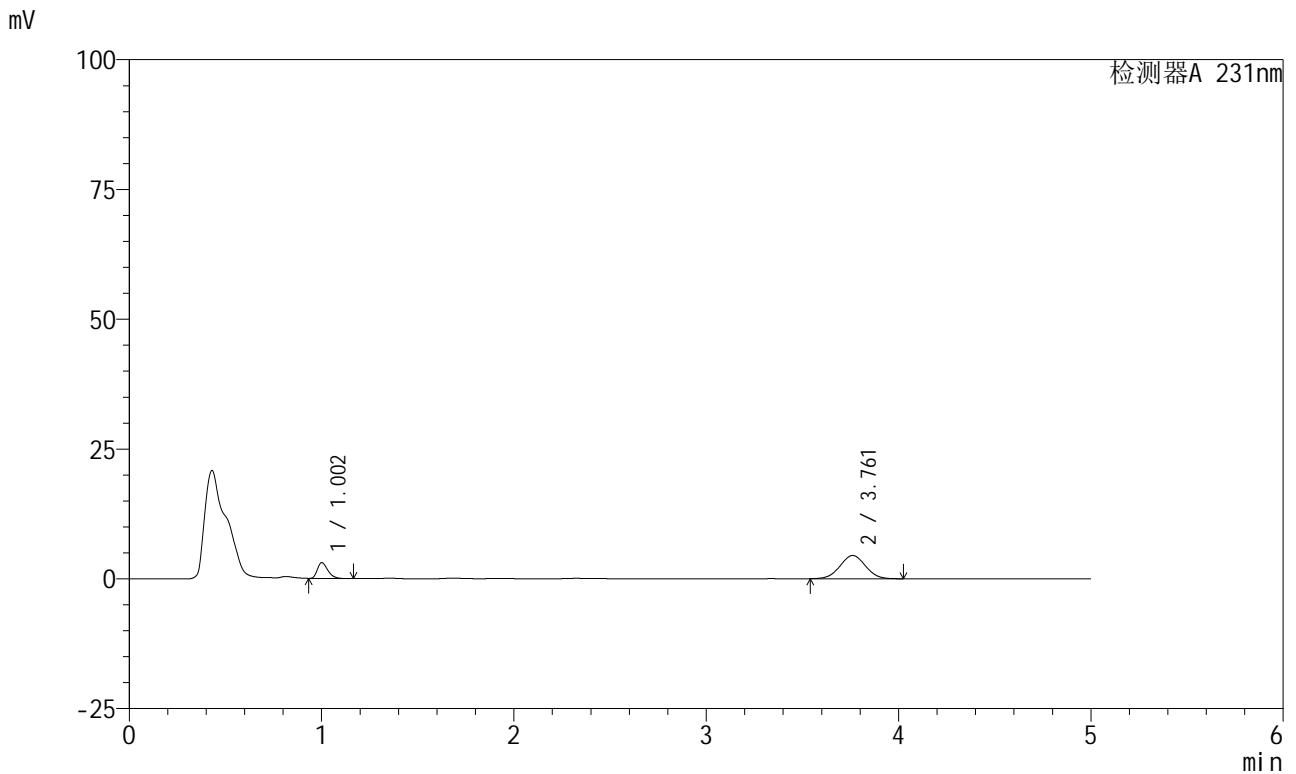


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-77-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:38:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:09 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	11475	21.758	3010	1625	1.334	--
2	3.761	41267	78.242	4474	3822	1.020	16.097
总计		52742	100.000	7484			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

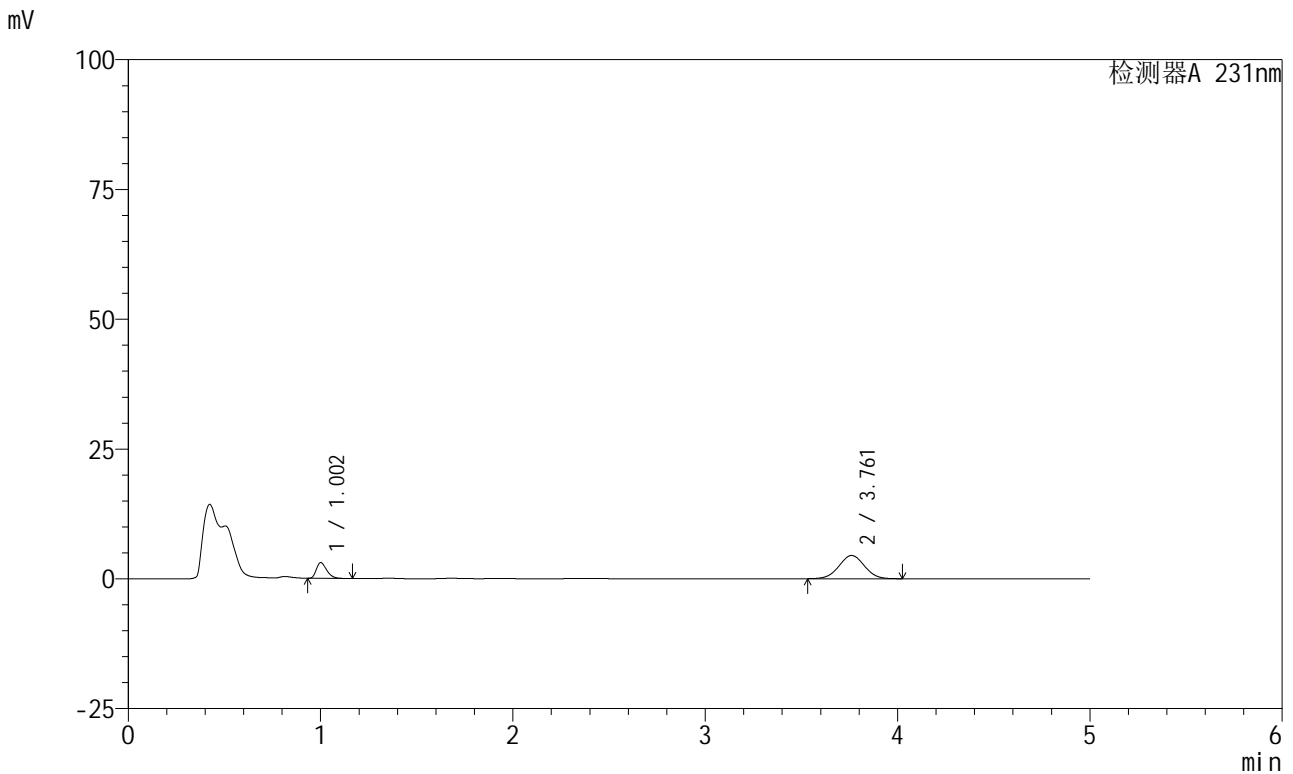


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-78-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:44:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:12 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	11462	21.709	3010	1633	1.341	--
2	3.761	41337	78.291	4474	3816	1.017	16.104
总计		52800	100.000	7484			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

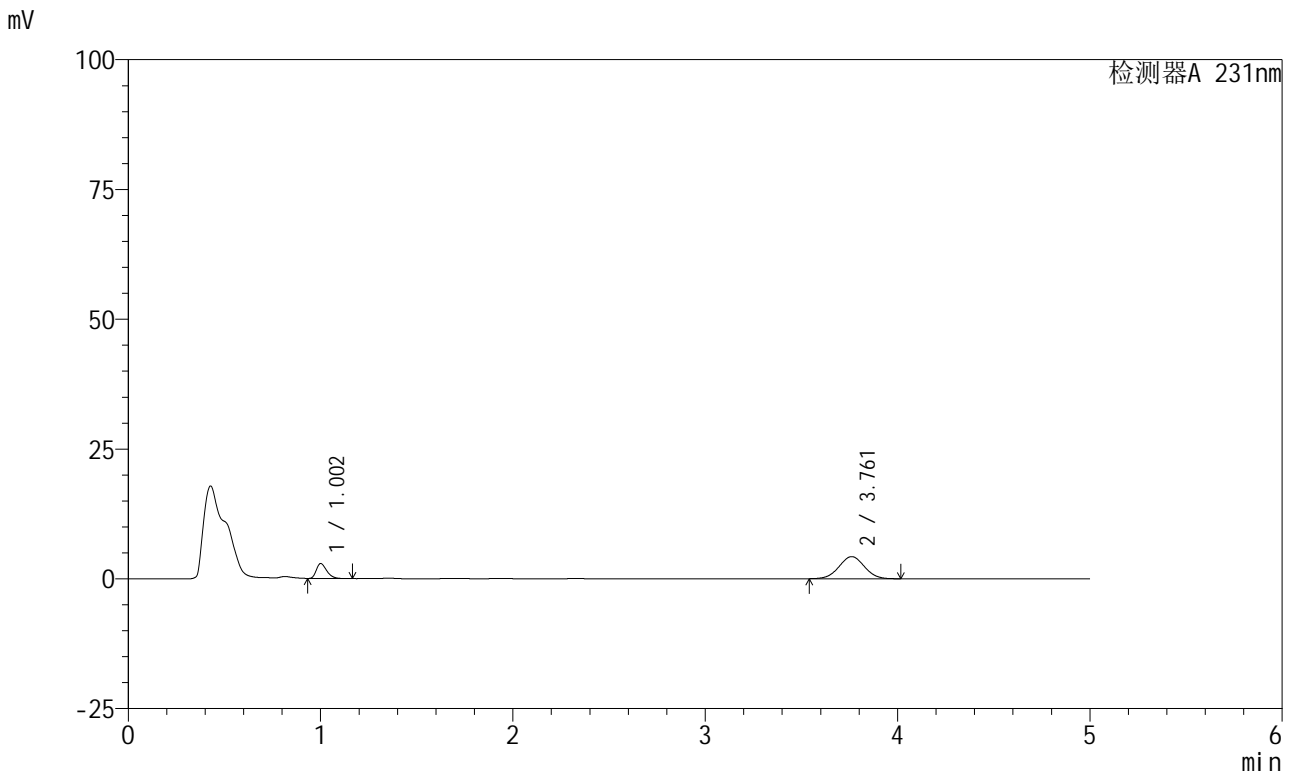


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-79-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:49:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:15 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	10854	21.686	2856	1643	1.341	--
2	3.761	39195	78.314	4259	3829	1.018	16.139
总计		50049	100.000	7115			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

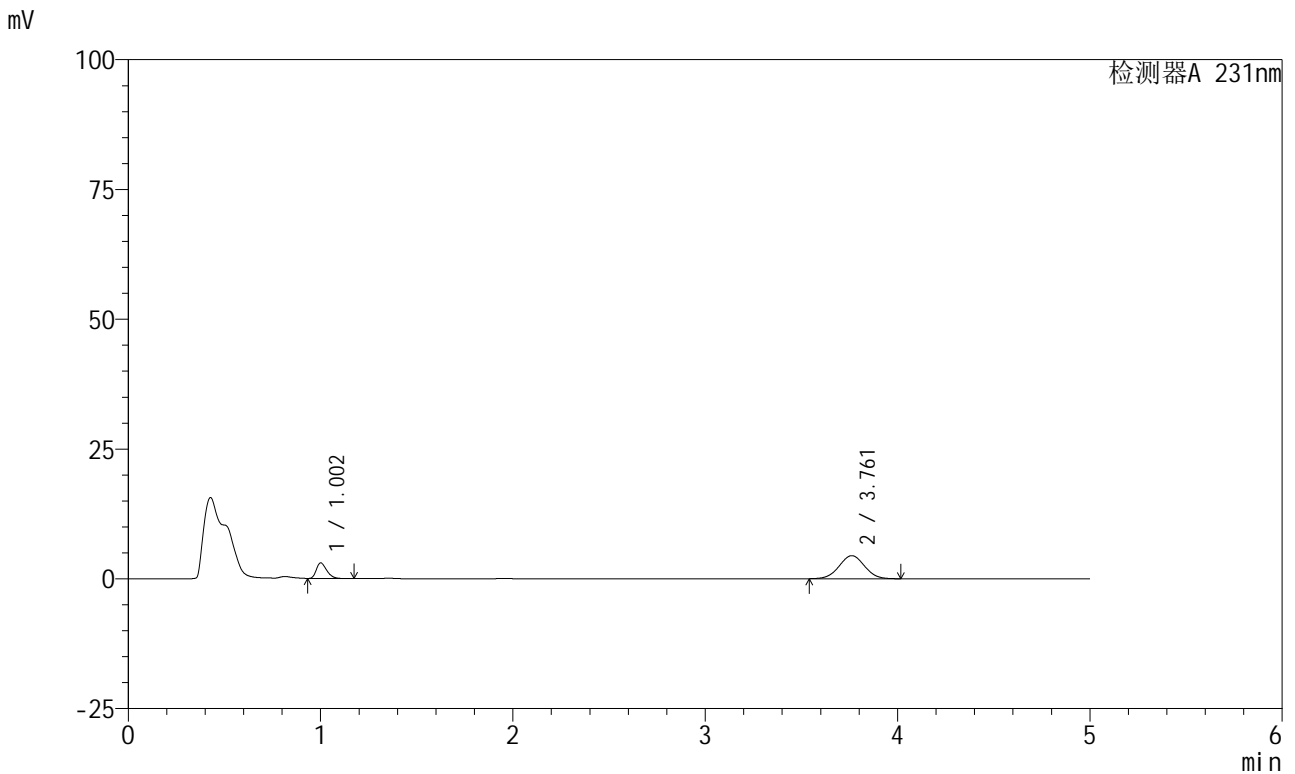


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-80-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 18:55:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:18 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	11309	21.692	2973	1640	1.346	--
2	3.761	40825	78.308	4443	3845	1.016	16.159
总计		52134	100.000	7416			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

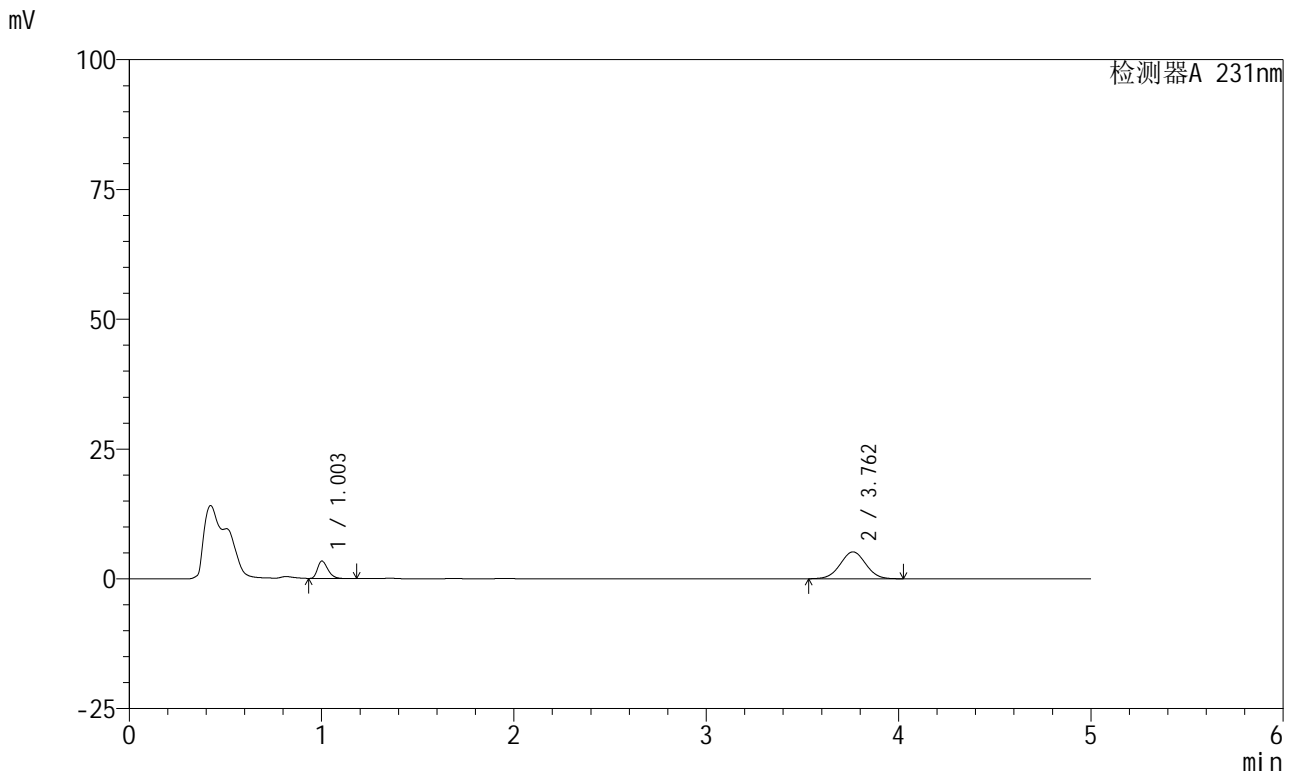


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-81-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:00:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:21 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12622	20.908	3348	1663	1.325	--
2	3.762	47748	79.092	5180	3833	1.014	16.163
总计		60370	100.000	8528			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

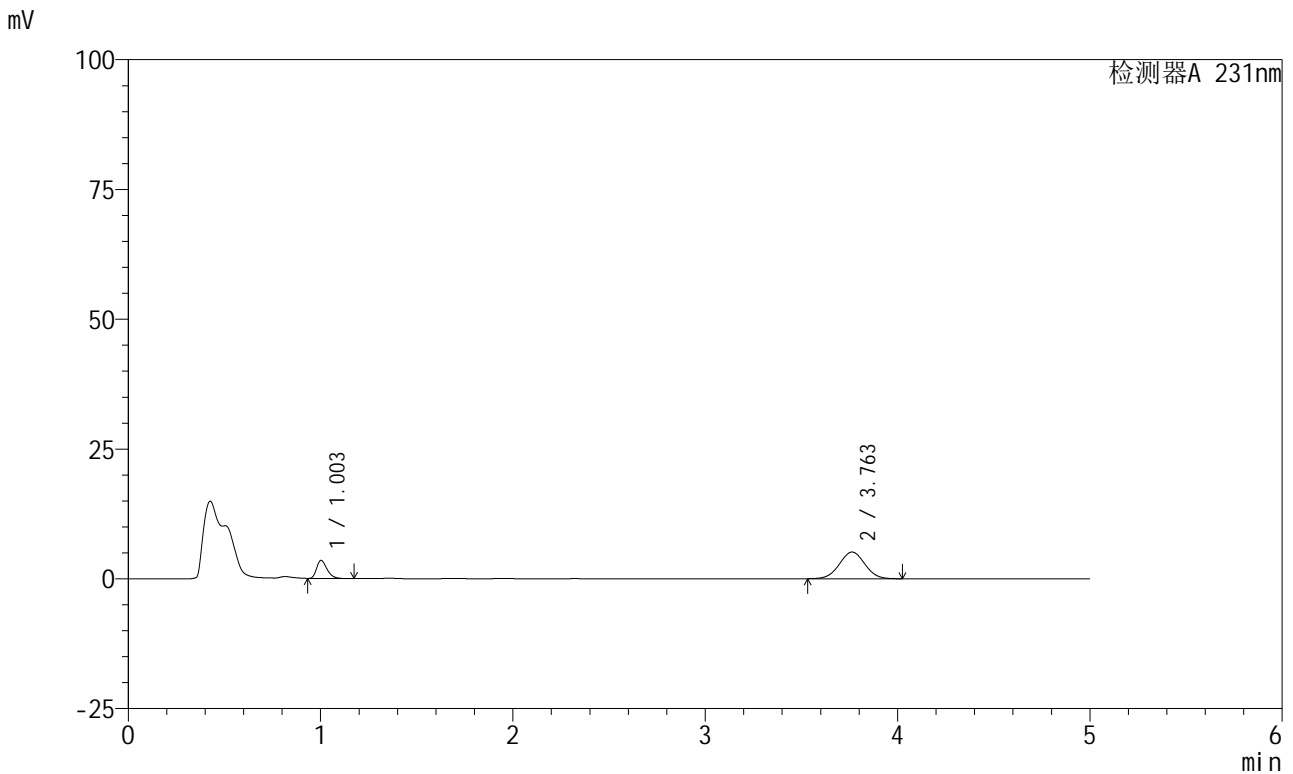


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-82-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:05:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:24 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13117	21.684	3469	1650	1.332	--
2	3.763	47375	78.316	5143	3836	1.016	16.146
总计		60491	100.000	8612			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

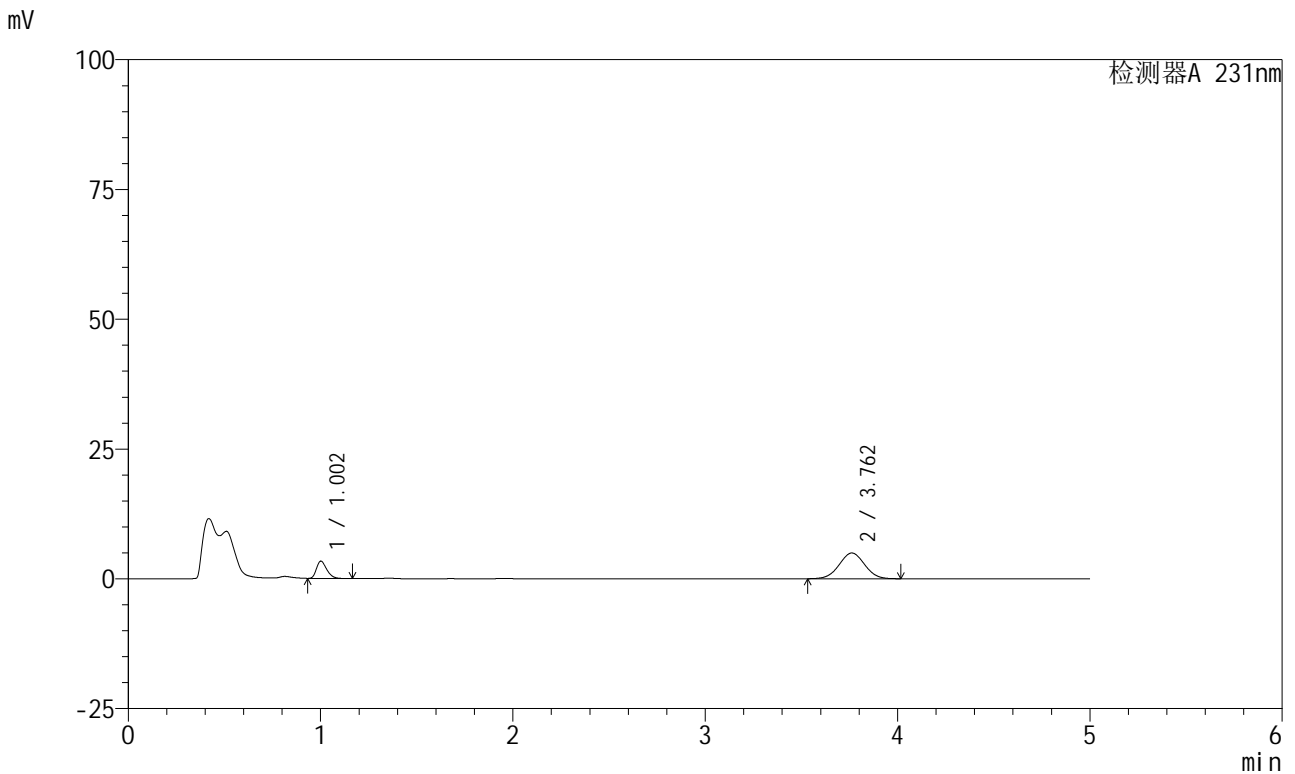


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-83-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:11:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:28 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	12437	21.417	3307	1671	1.326	--
2	3.762	45635	78.583	4956	3837	1.016	16.184
总计		58072	100.000	8264			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

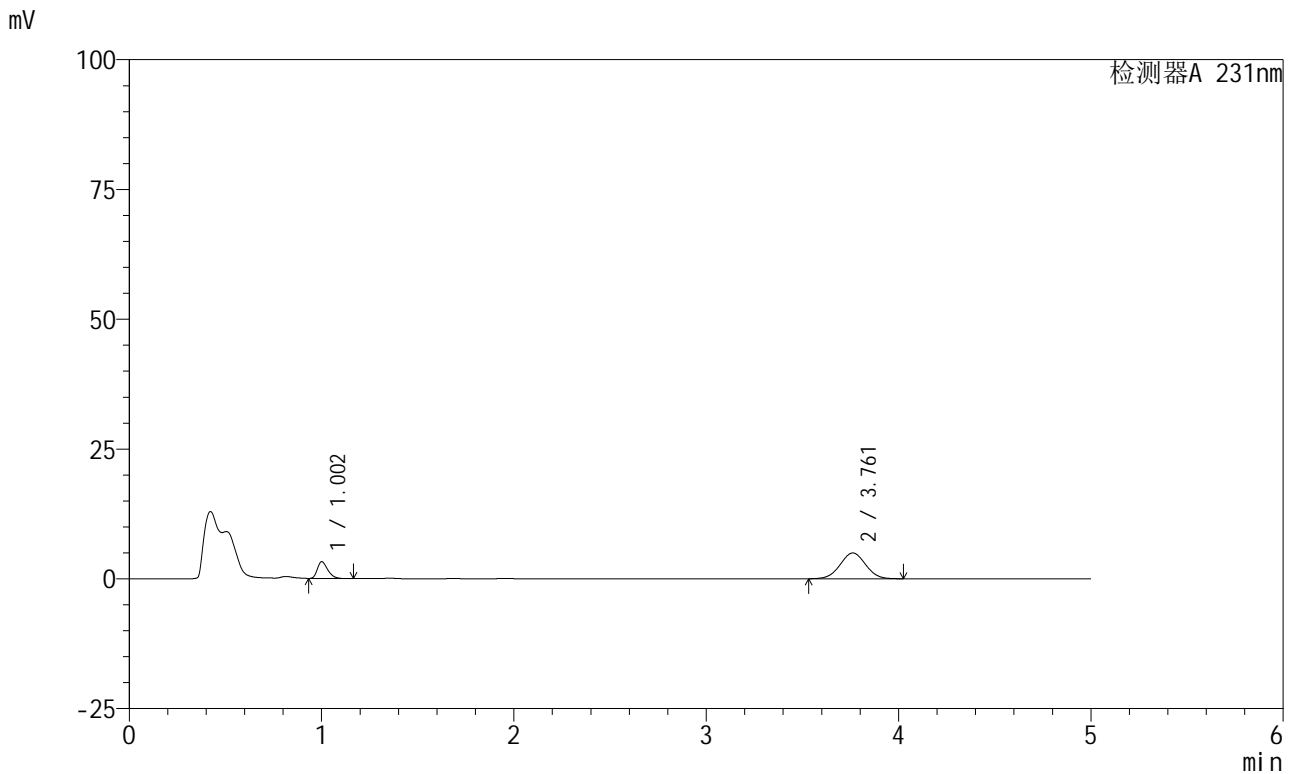


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-84-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:16:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:31 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	12137	20.965	3192	1635	1.338	--
2	3.761	45755	79.035	4964	3829	1.017	16.128
总计		57892	100.000	8155			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

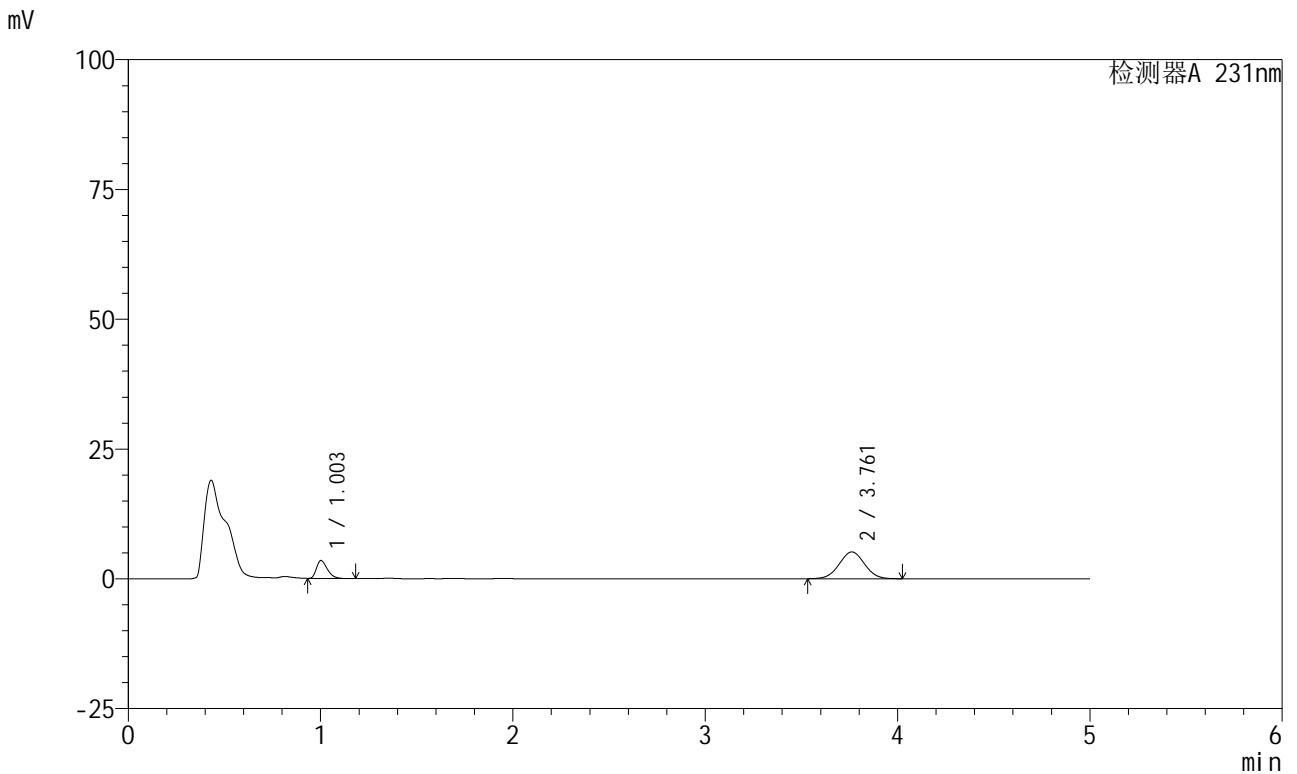


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-85-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:22:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:34 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13590	22.304	3443	1504	1.370	--
2	3.761	47341	77.696	5160	3860	1.017	15.963
总计		60931	100.000	8603			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

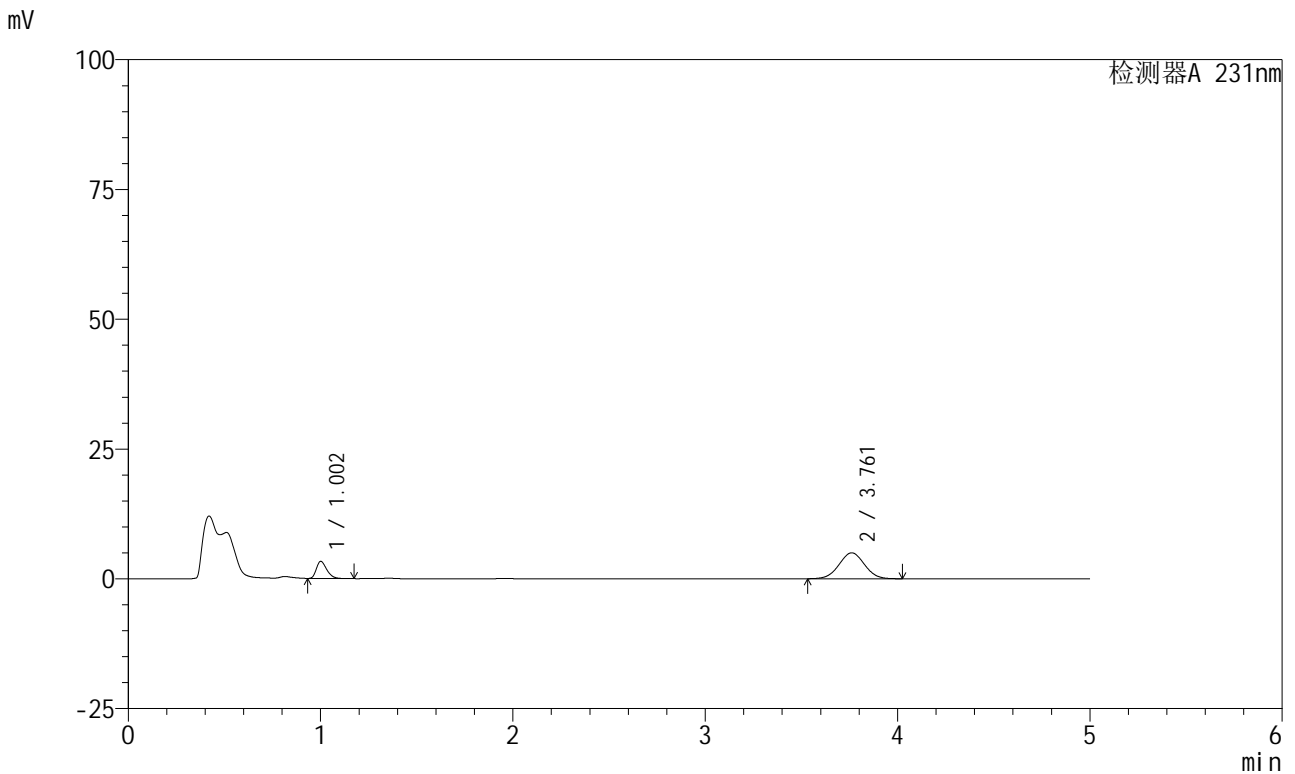


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-86-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:27:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:37 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	12440	21.297	3272	1644	1.337	--
2	3.761	45971	78.703	4996	3844	1.016	16.159
总计		58411	100.000	8267			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

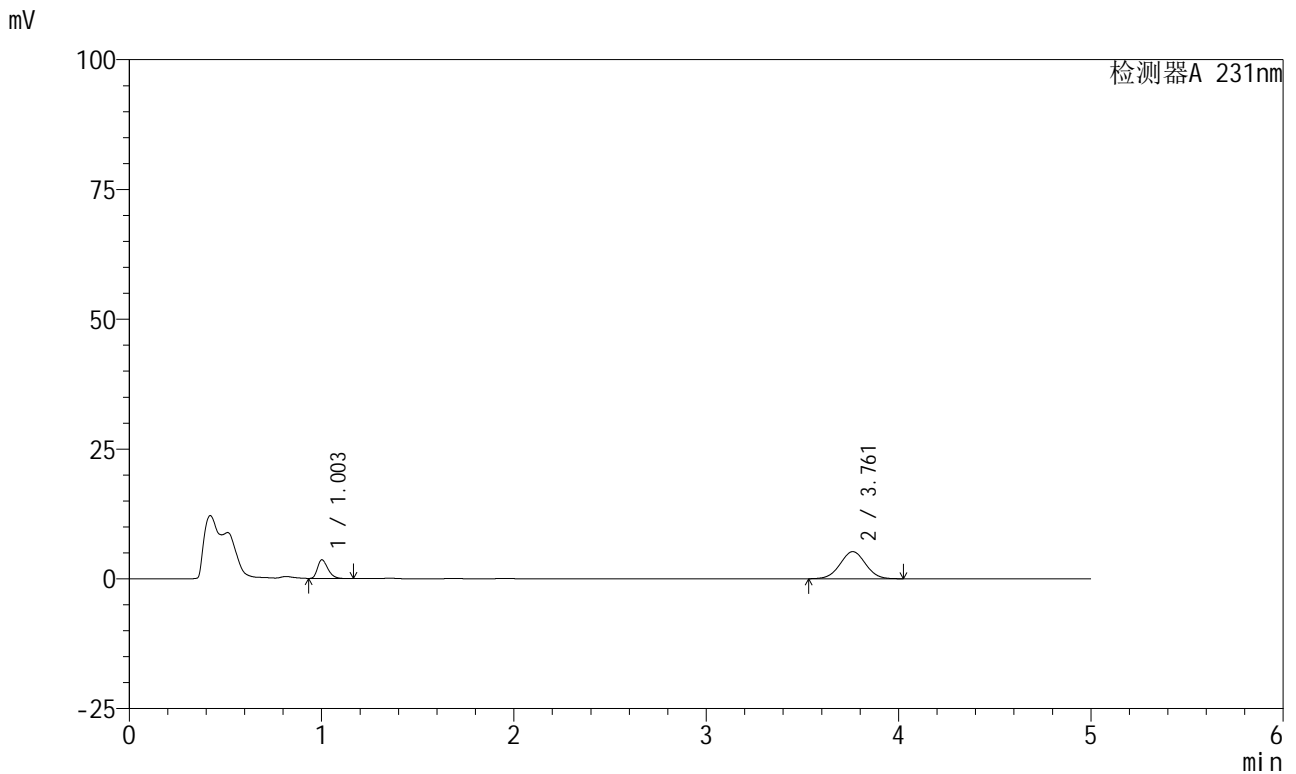


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-87-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:33:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:40 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13542	22.014	3575	1645	1.339	--
2	3.761	47973	77.986	5217	3844	1.016	16.154
总计		61515	100.000	8791			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

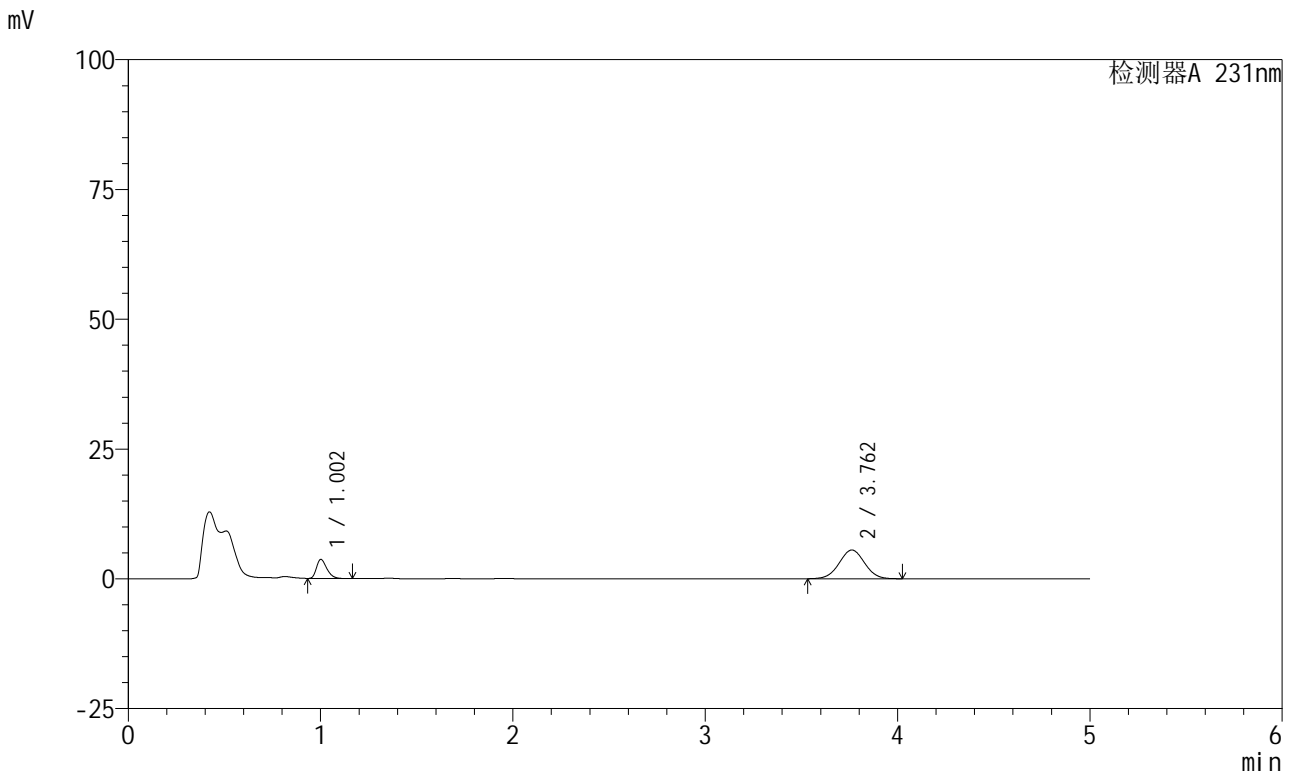


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-88-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:38:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:43 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	13809	21.356	3649	1653	1.343	--
2	3.762	50852	78.644	5530	3847	1.015	16.174
总计		64661	100.000	9178			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

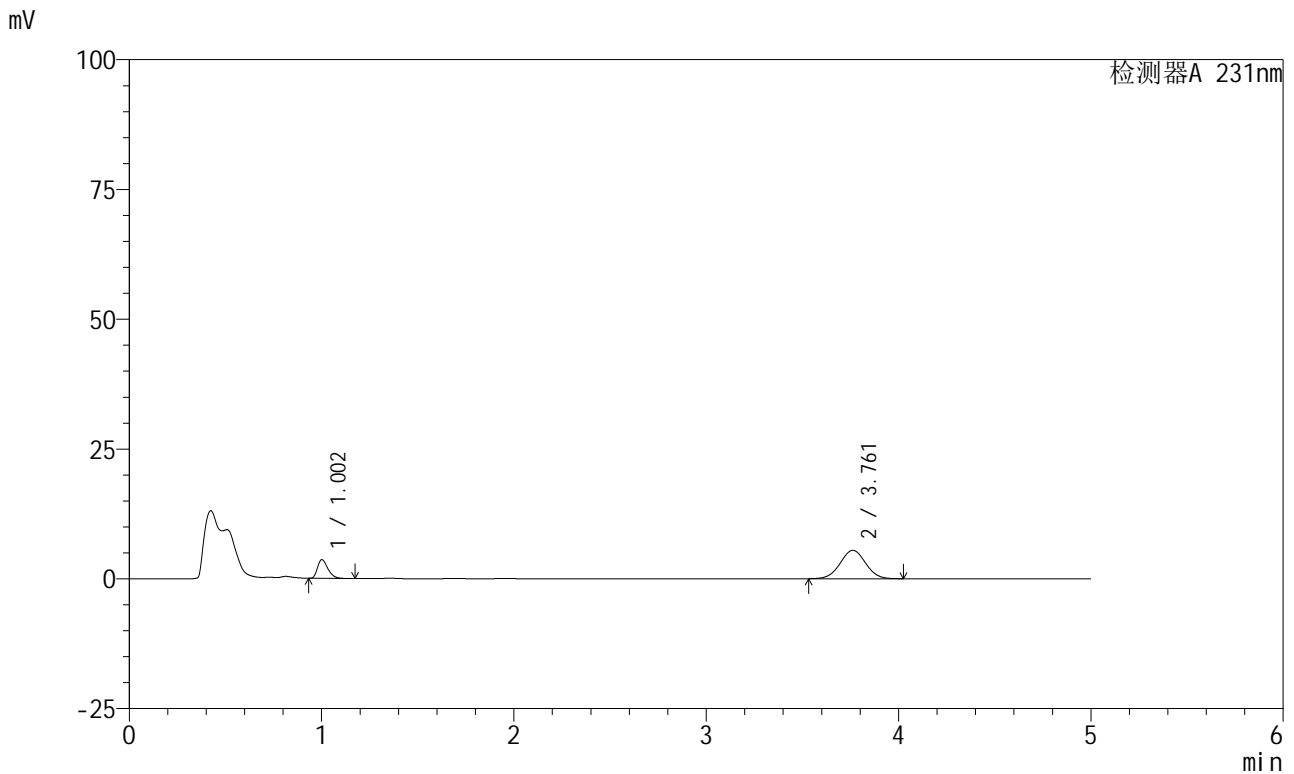


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-89-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:44:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:46 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	13621	21.276	3596	1650	1.351	--
2	3.761	50402	78.724	5473	3834	1.017	16.149
总计		64023	100.000	9069			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

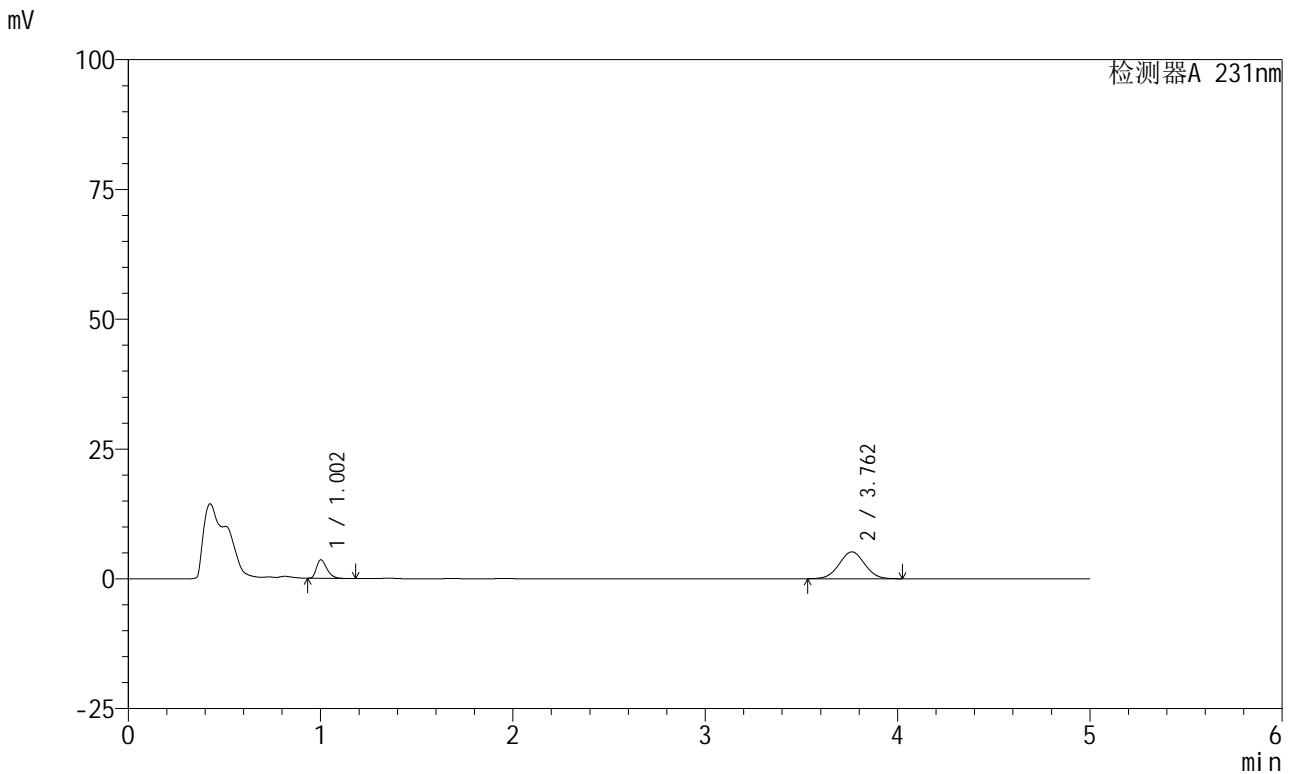


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-90-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:49:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:49 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	13612	22.197	3565	1633	1.368	--
2	3.762	47713	77.803	5178	3837	1.017	16.130
总计		61325	100.000	8744			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

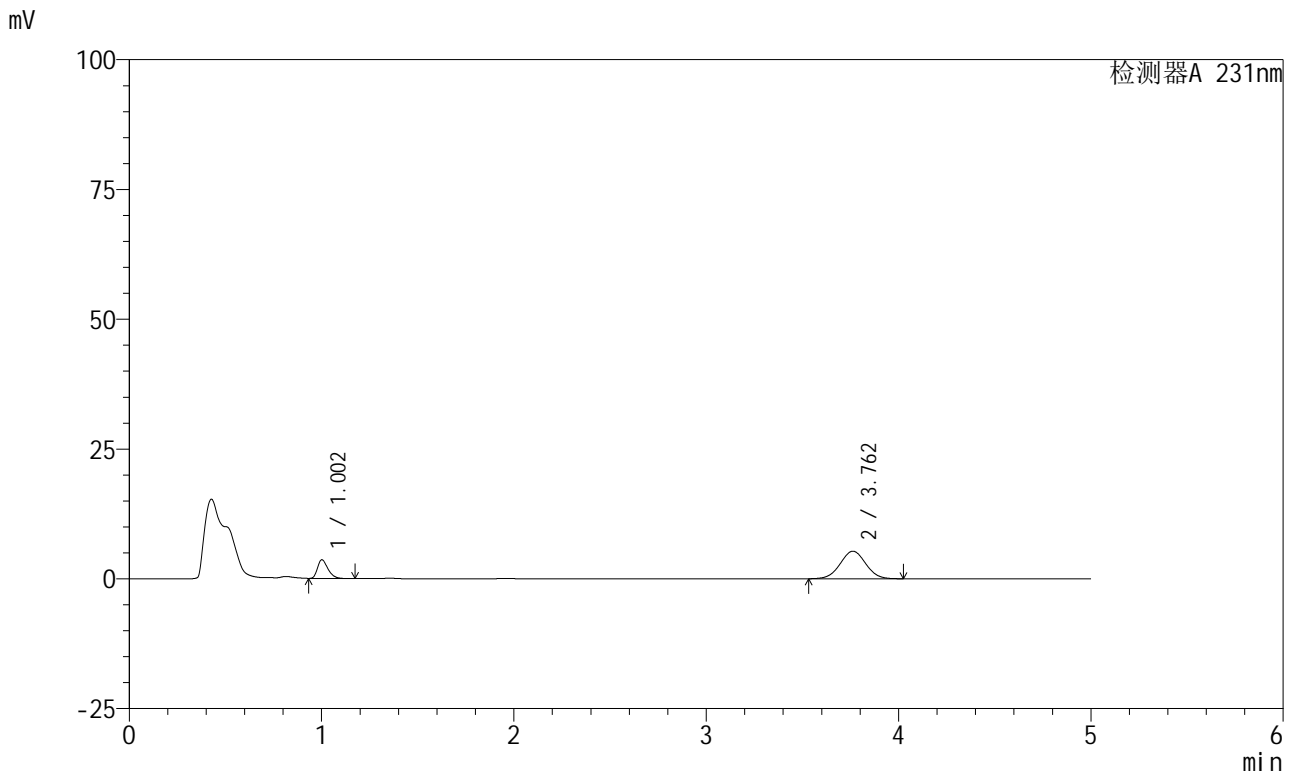


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-91-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 19:54:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:52 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	13586	21.716	3570	1637	1.359	--
2	3.762	48978	78.284	5311	3828	1.017	16.123
总计		62564	100.000	8882			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

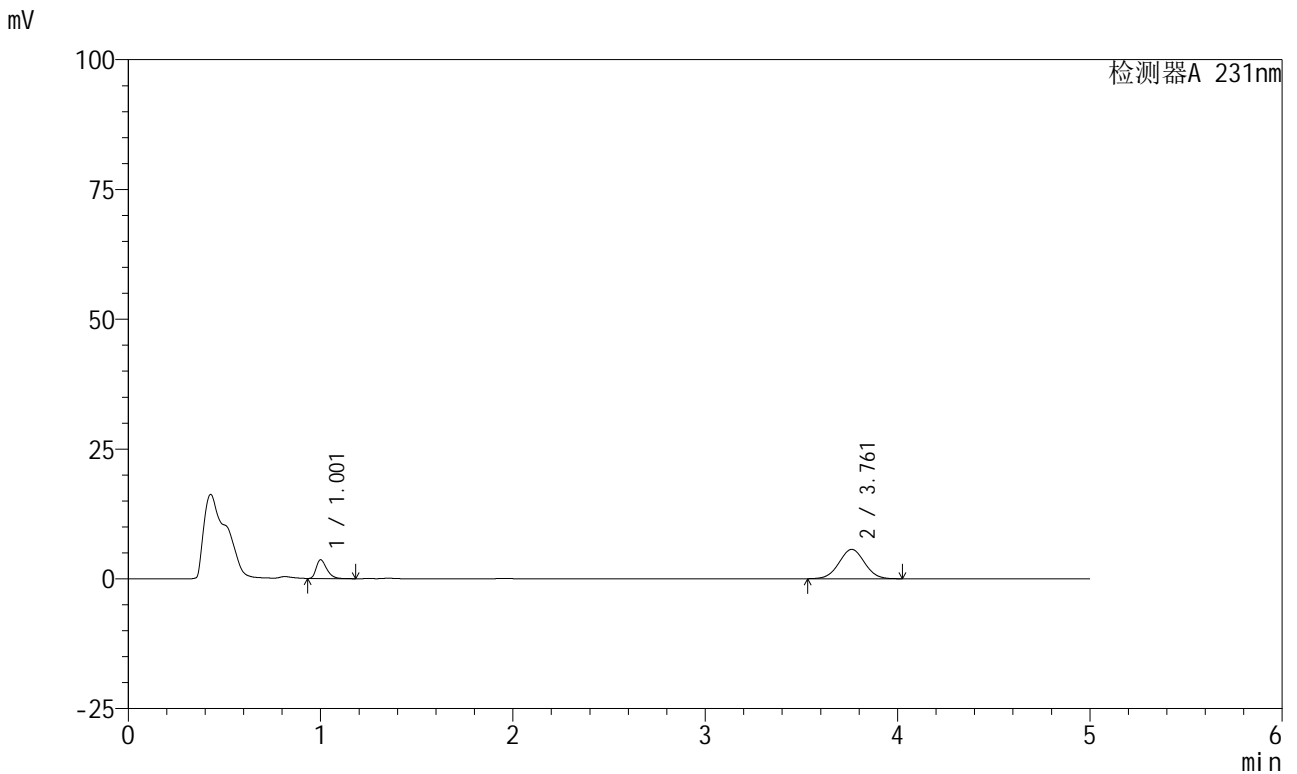


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-92-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:00:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:44:55 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	13737	20.840	3564	1622	1.374	--
2	3.761	52180	79.160	5647	3812	1.019	16.089
总计		65916	100.000	9211			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

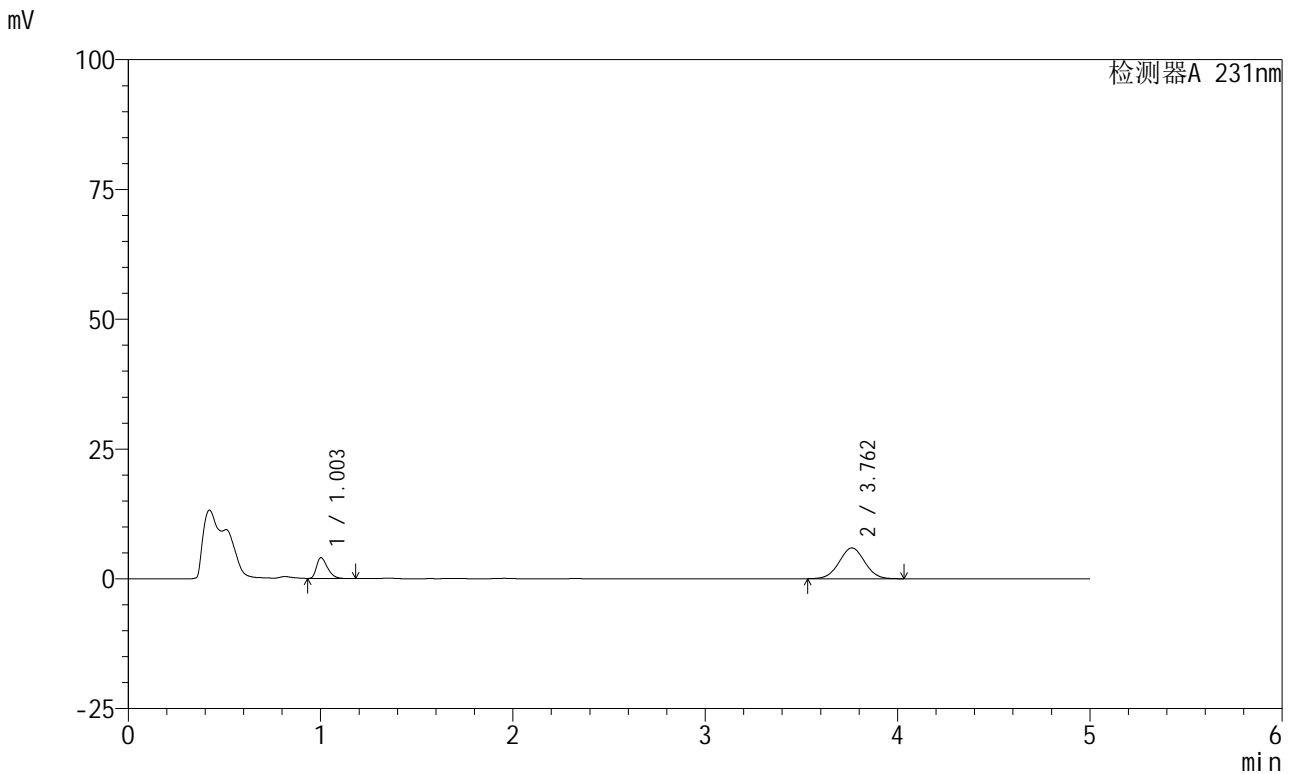


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-93-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:05:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:44:58 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15986	22.613	4002	1463	1.398	--
2	3.762	54709	77.387	5924	3818	1.019	15.834
总计		70696	100.000	9926			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

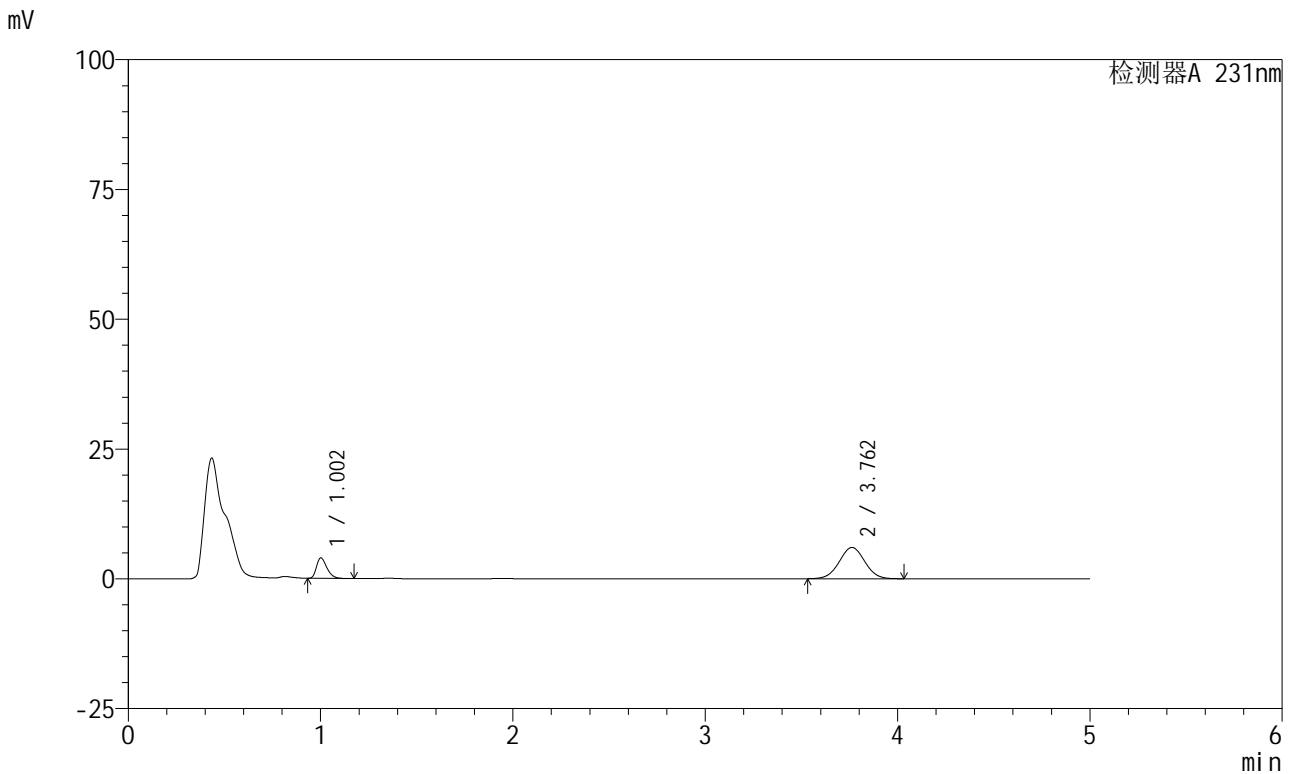


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-94-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:11:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:01 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14936	21.158	3934	1644	1.349	--
2	3.762	55659	78.842	6028	3818	1.018	16.117
总计		70595	100.000	9962			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

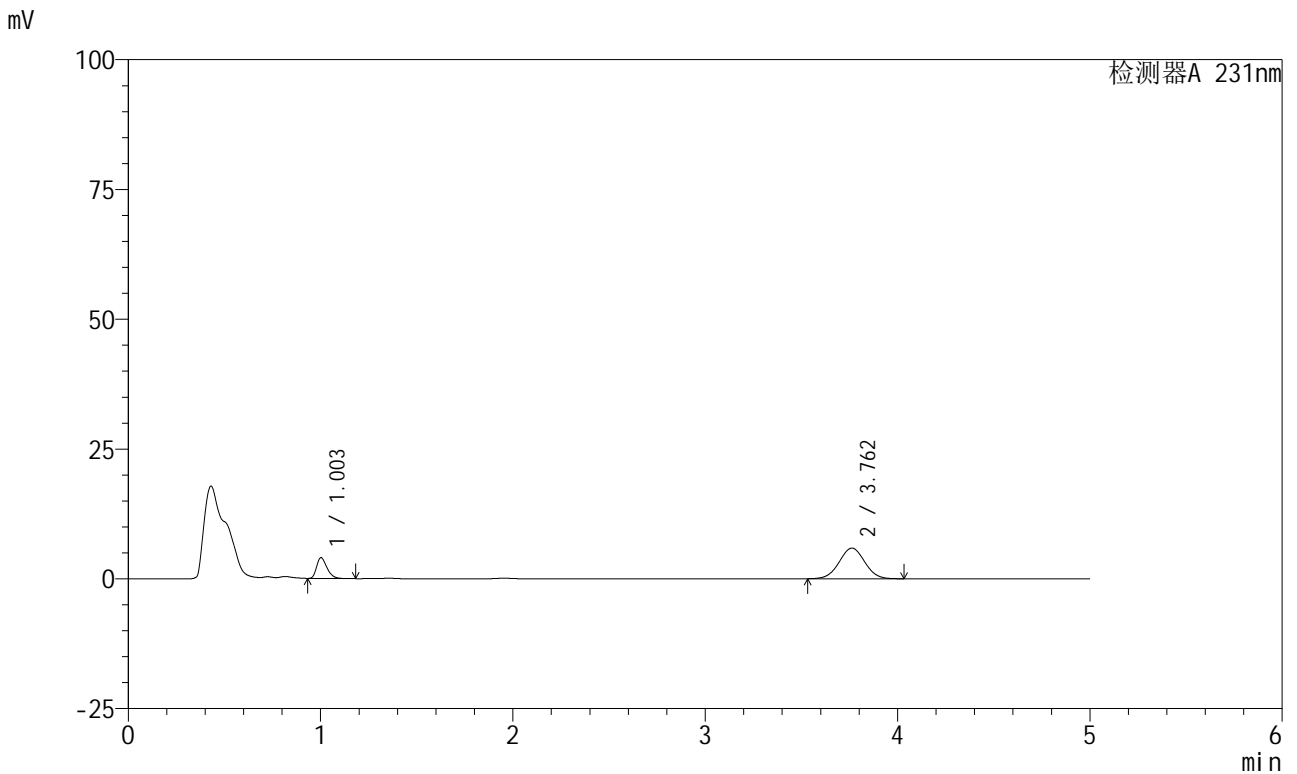


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-95-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:16:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:04 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15048	21.616	3996	1668	1.333	--
2	3.762	54565	78.384	5903	3811	1.018	16.134
总计		69612	100.000	9900			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

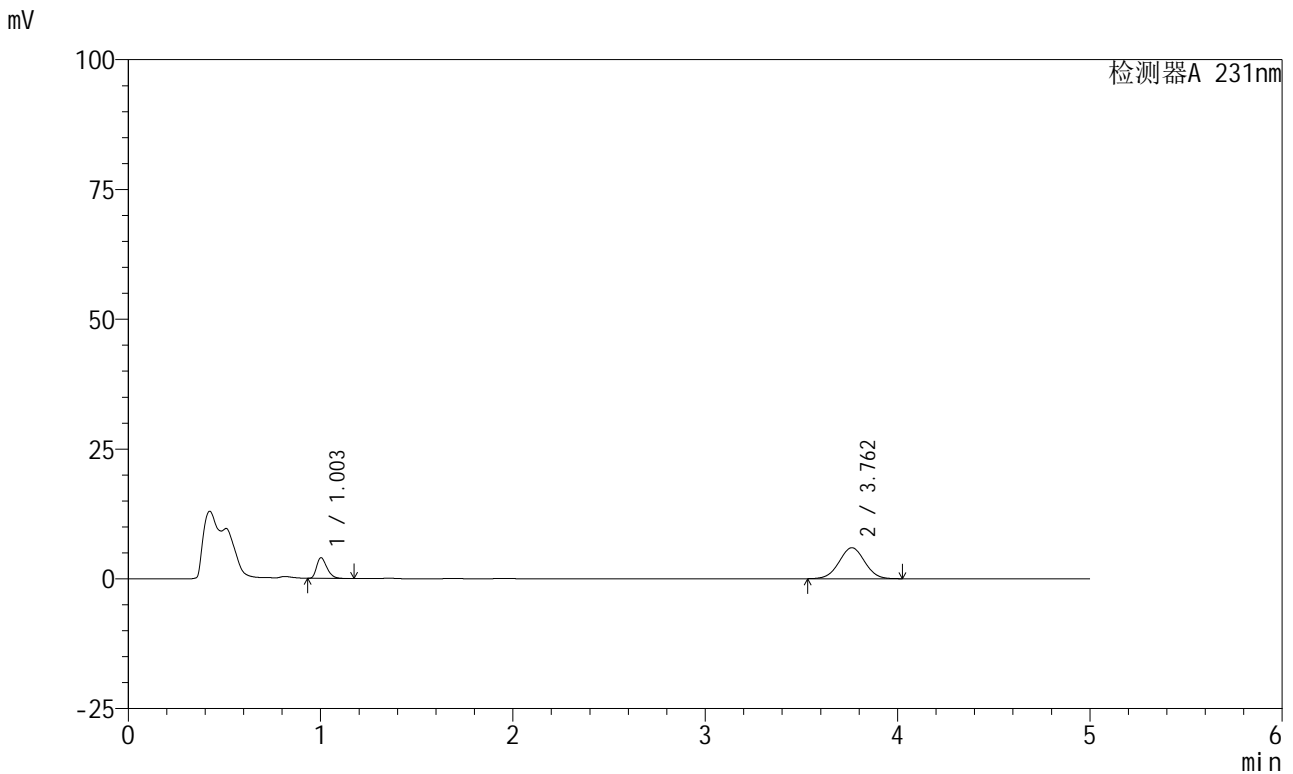


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-96-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:22:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:07 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14988	21.340	3980	1664	1.335	--
2	3.762	55246	78.660	5975	3805	1.015	16.119
总计		70234	100.000	9955			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

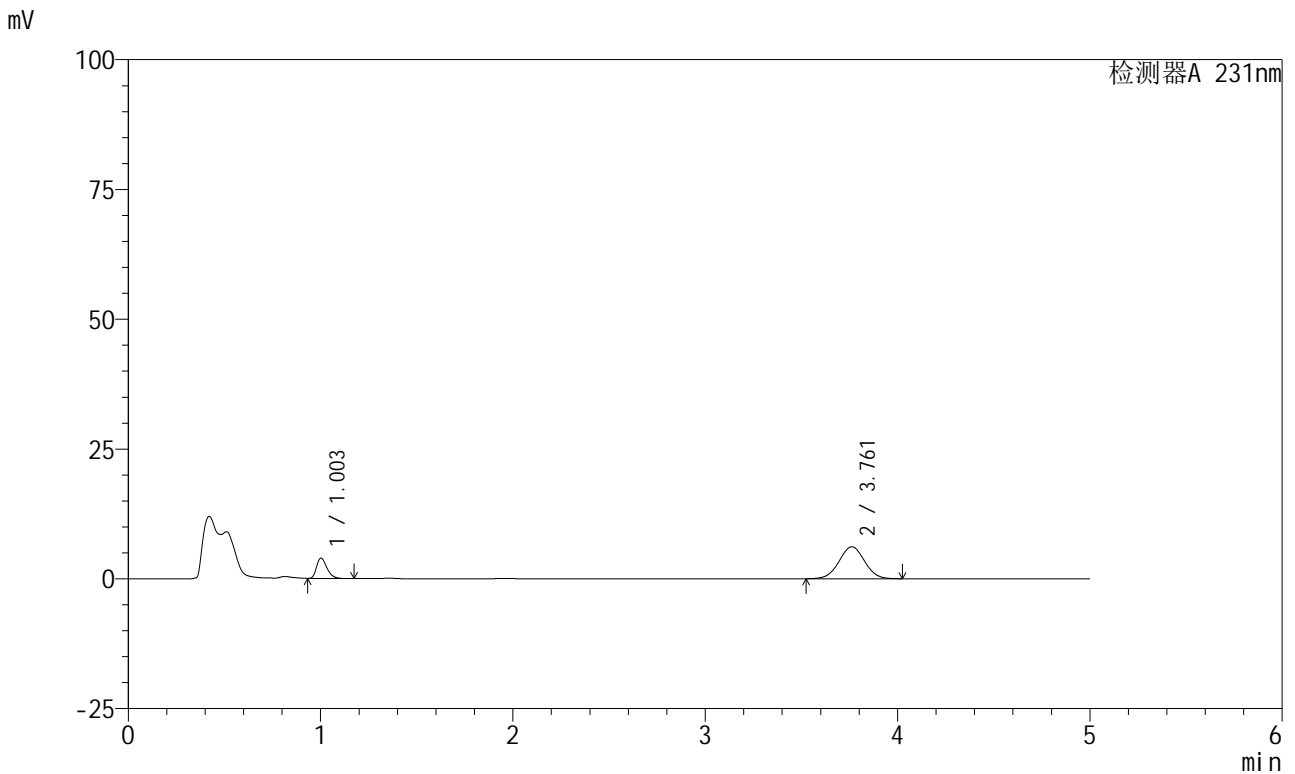


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-97-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:27:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:10 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14720	20.570	3921	1672	1.332	--
2	3.761	56841	79.430	6151	3811	1.016	16.140
总计		71561	100.000	10072			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

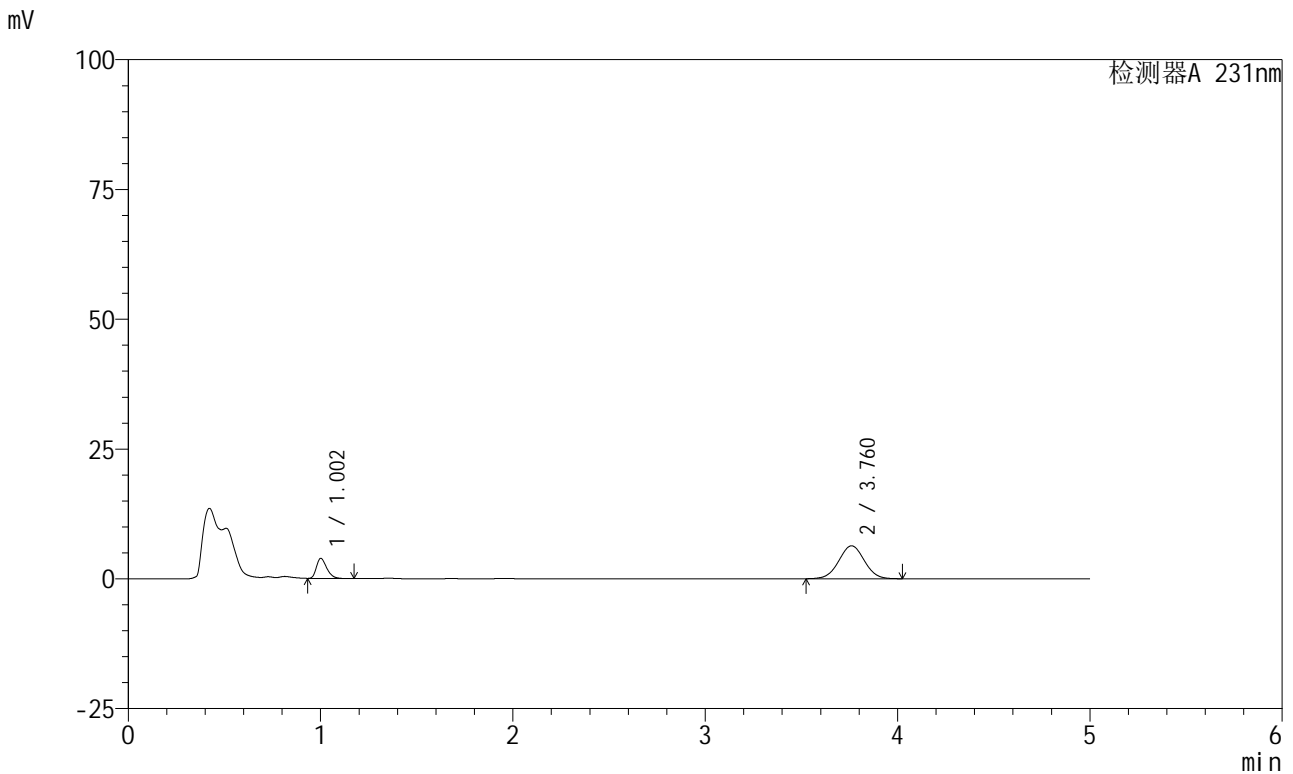


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-98-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:32:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:45:13 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14482	19.812	3833	1662	1.336	--
2	3.760	58614	80.188	6332	3807	1.015	16.125
总计		73095	100.000	10165			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

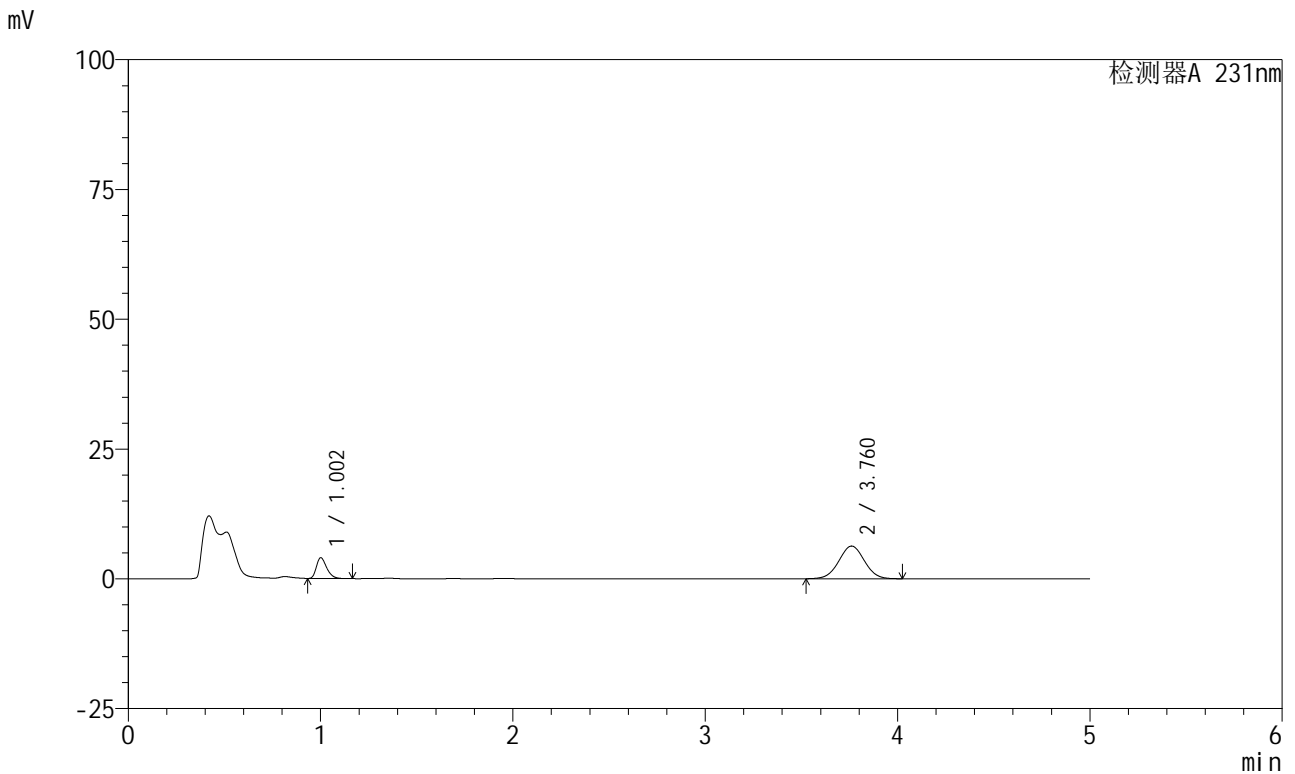


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-99-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:38:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:16 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14948	20.430	3966	1677	1.336	--
2	3.760	58218	79.570	6291	3806	1.015	16.146
总计		73166	100.000	10257			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

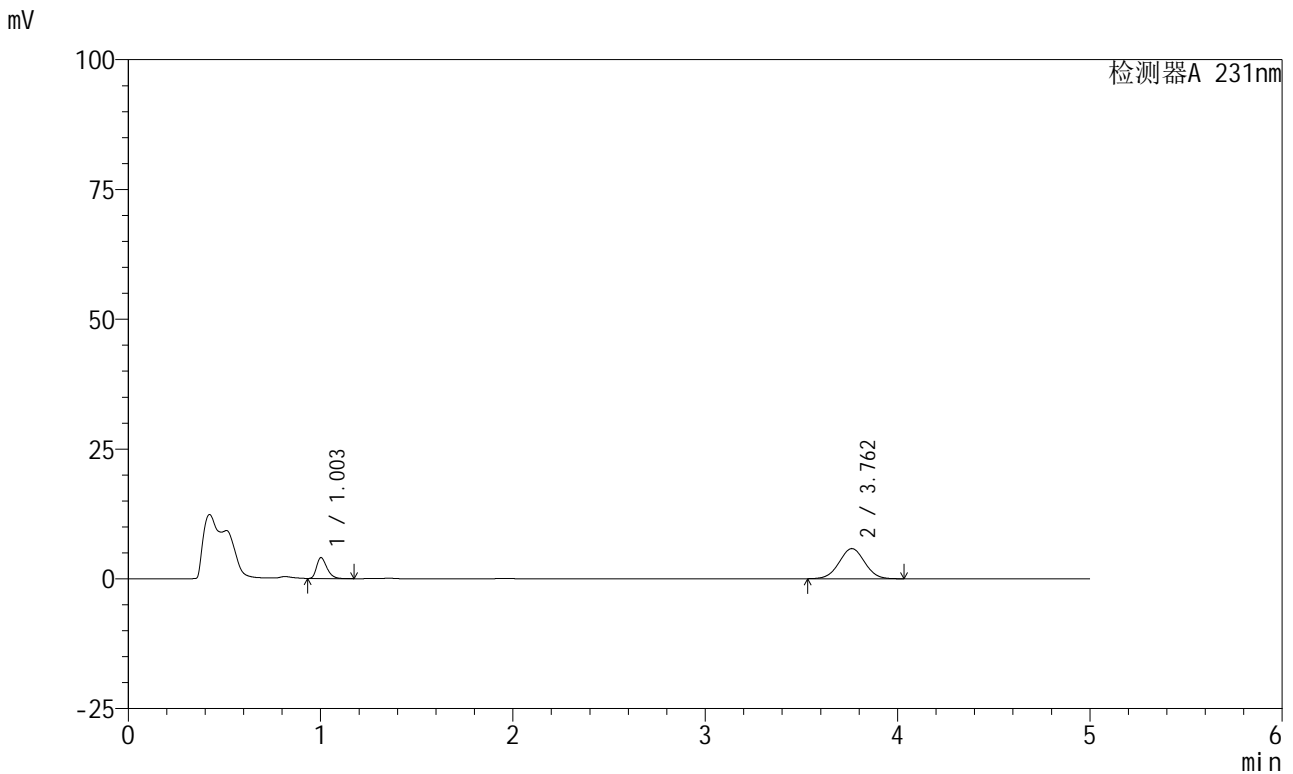


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-100-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:43:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:19 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15017	21.878	4006	1683	1.332	--
2	3.762	53623	78.122	5805	3816	1.016	16.162
总计		68640	100.000	9811			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

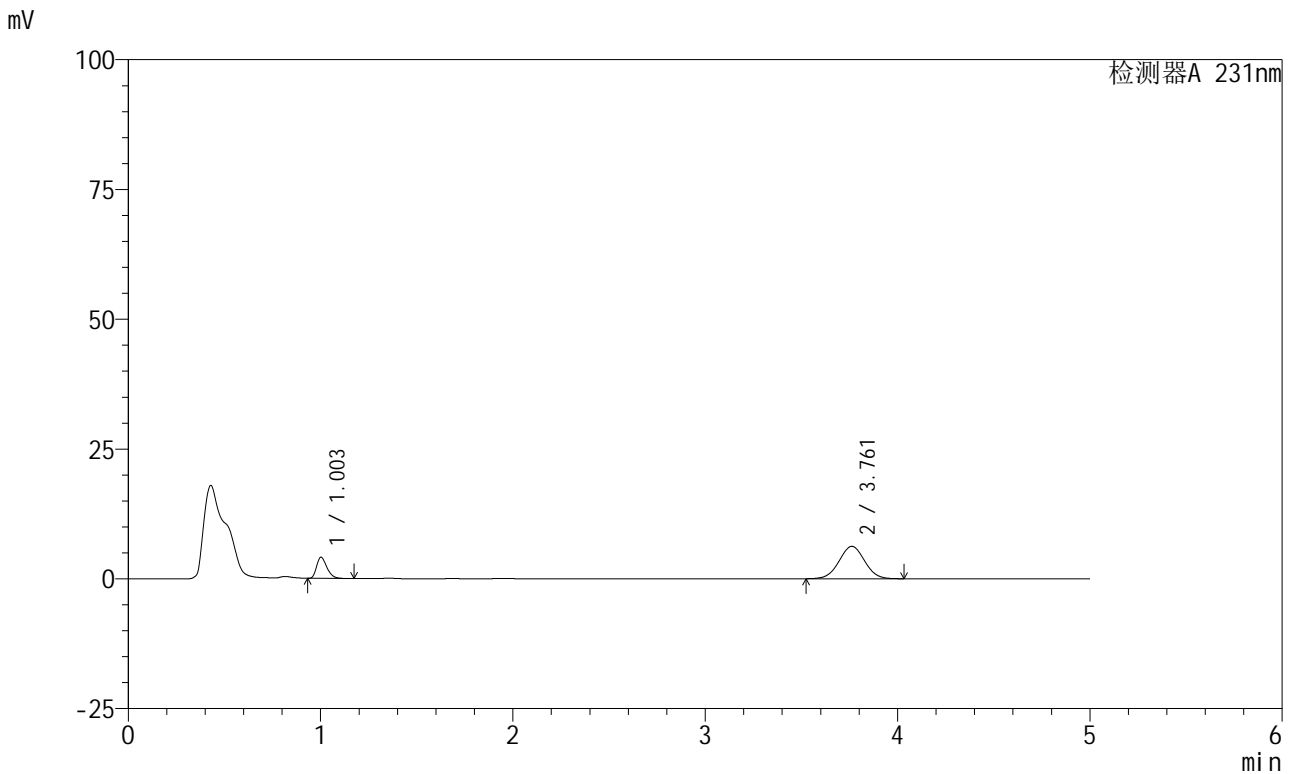


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-101-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:49:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:45:22 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15293	20.943	4069	1673	1.329	--
2	3.761	57732	79.057	6241	3805	1.015	16.132
总计		73026	100.000	10309			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

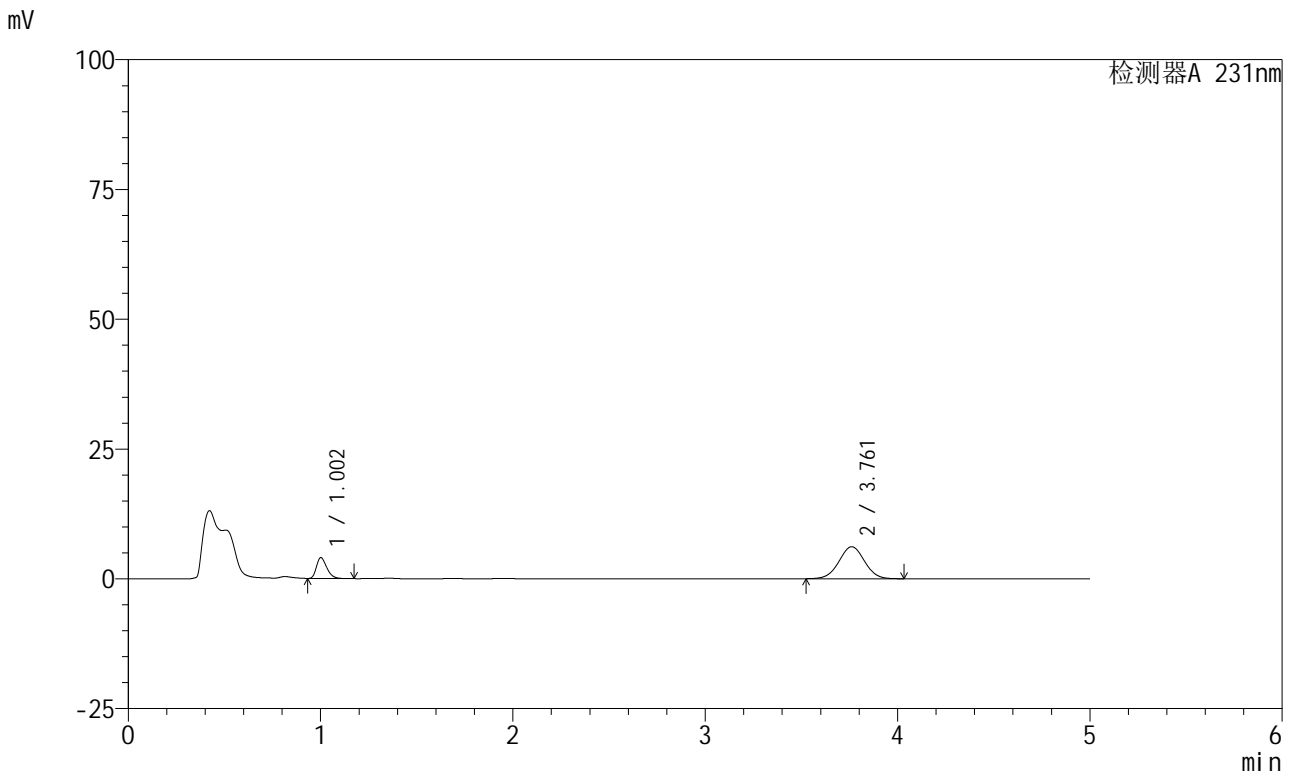


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-102-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 20:54:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:25 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15012	20.870	3993	1677	1.322	--
2	3.761	56920	79.130	6159	3823	1.014	16.169
总计		71932	100.000	10152			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

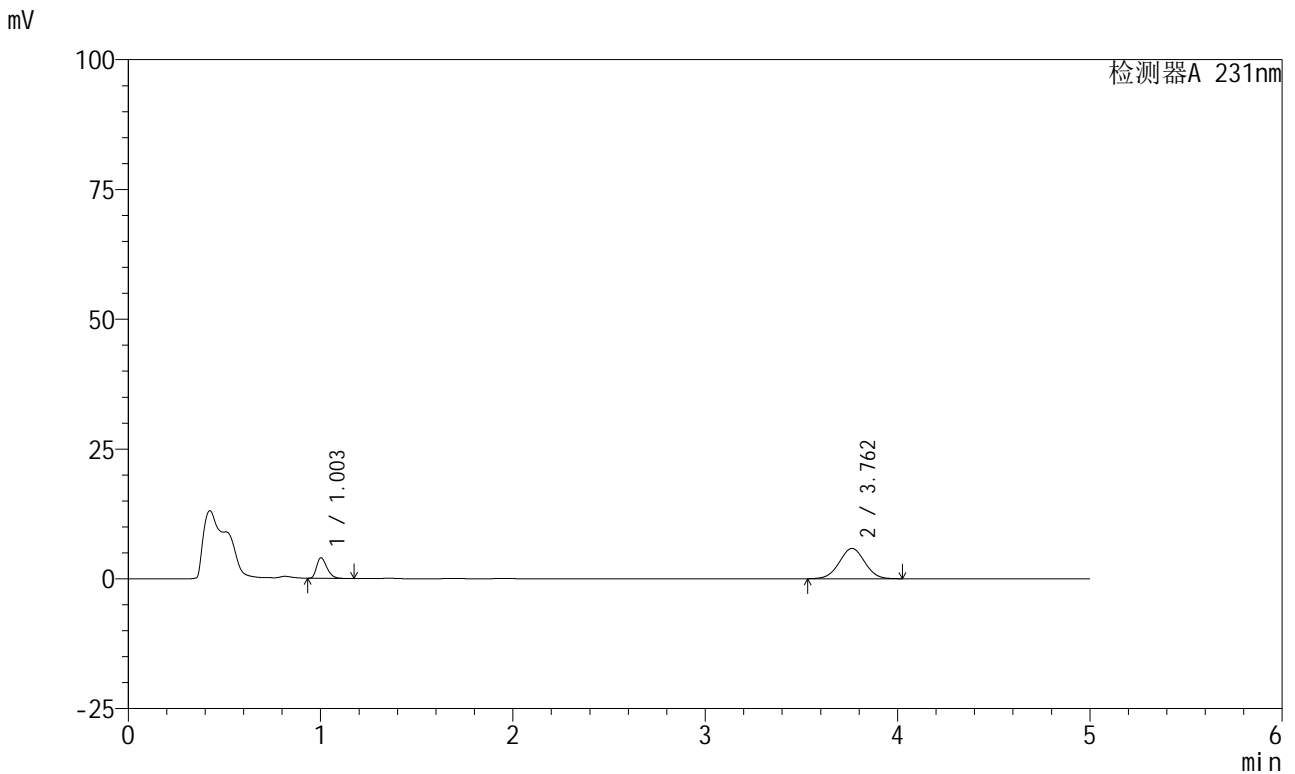


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-103-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:00:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:28 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14841	21.663	3966	1680	1.321	--
2	3.762	53668	78.337	5831	3840	1.014	16.192
总计		68509	100.000	9797			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

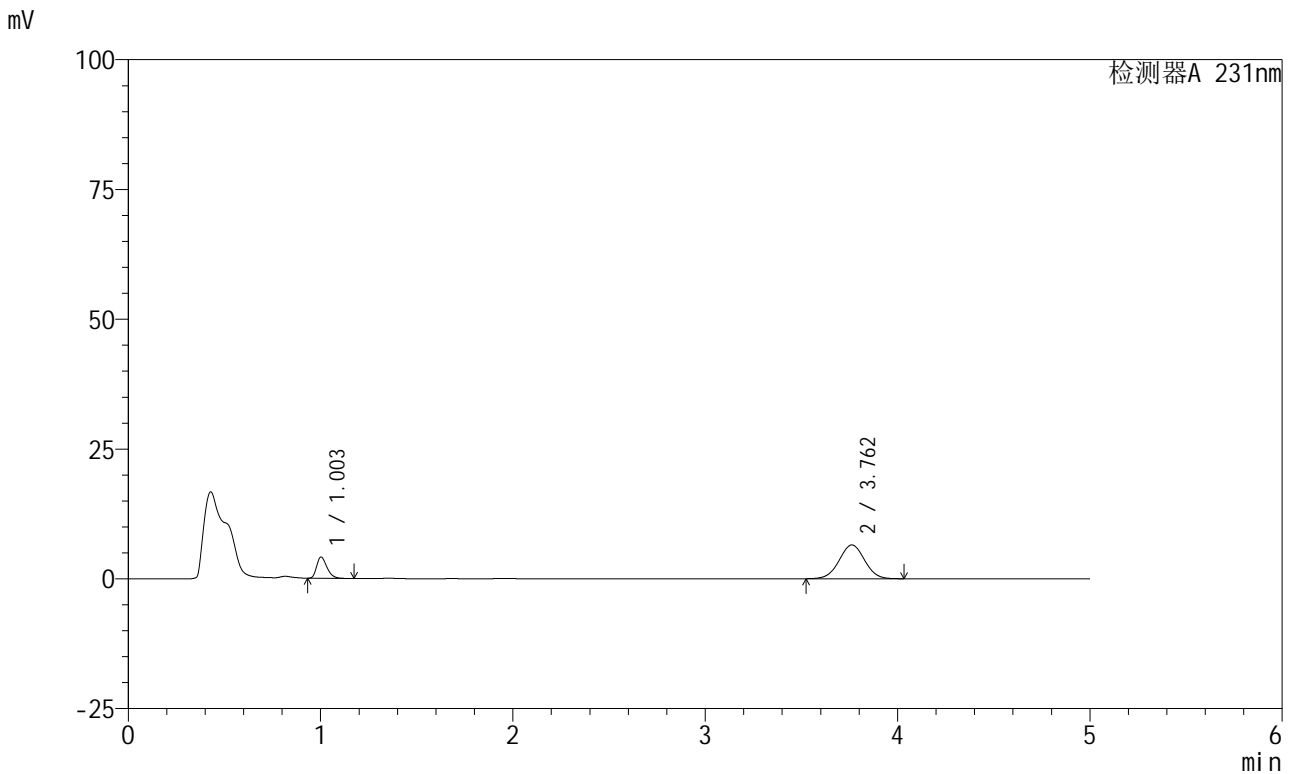


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-104-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:05:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:31 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15306	20.337	4090	1682	1.324	--
2	3.762	59956	79.663	6506	3842	1.012	16.197
总计		75263	100.000	10596			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

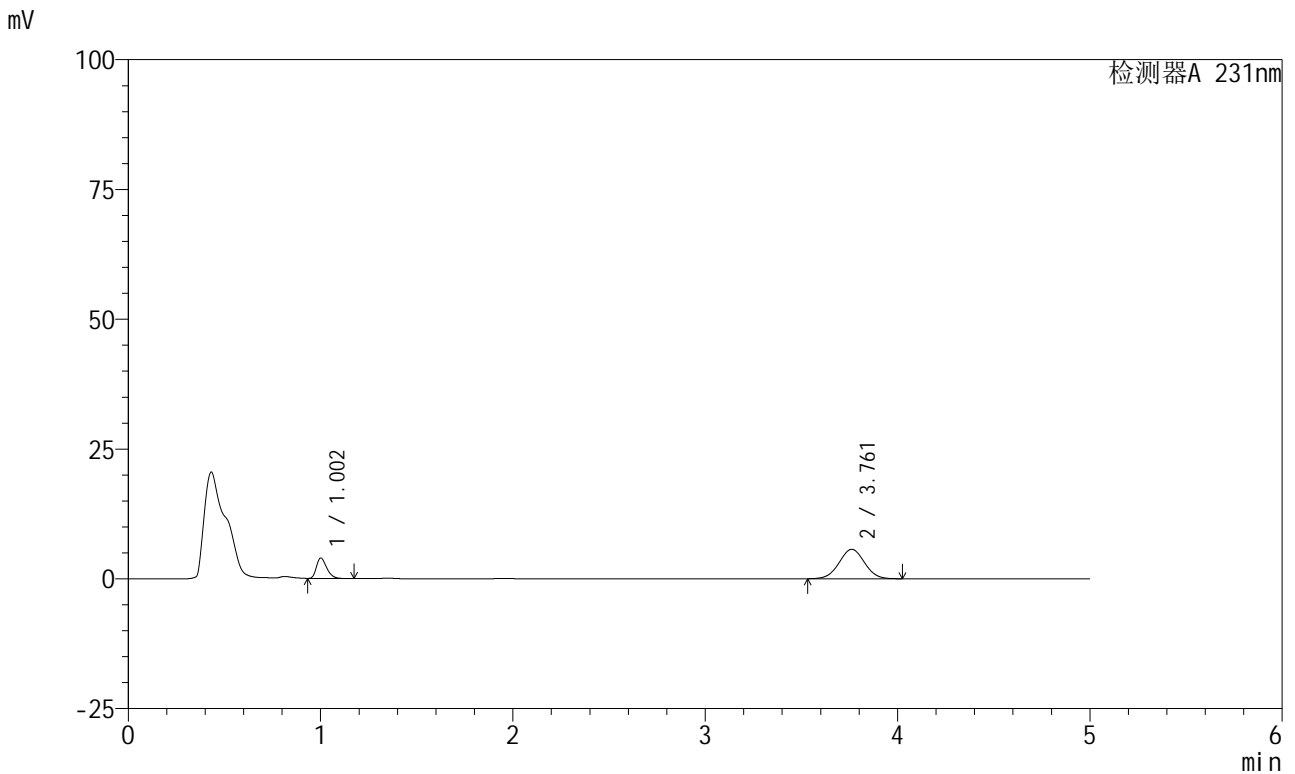


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-105-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:11:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:34 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14695	22.006	3909	1685	1.335	--
2	3.761	52082	77.994	5671	3874	1.016	16.262
总计		66776	100.000	9581			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

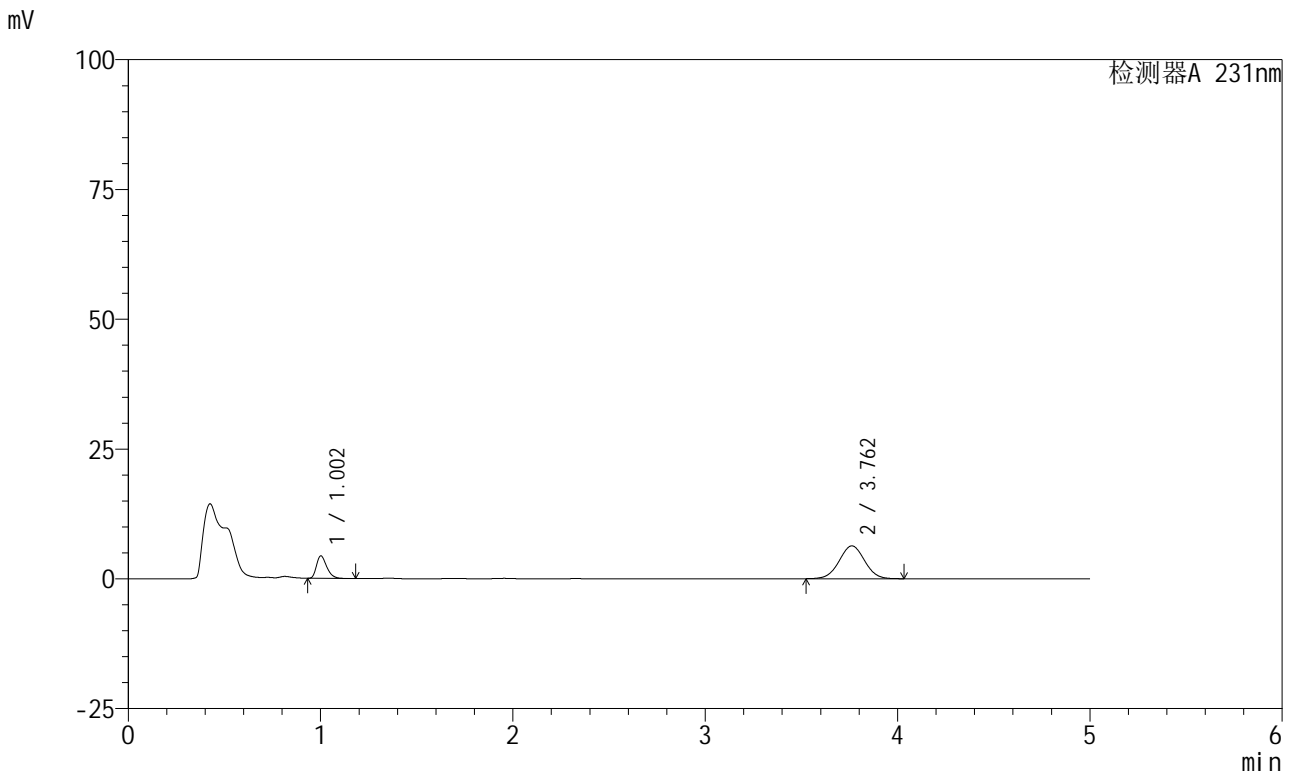


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-106-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:16:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:45:37 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	16200	21.805	4310	1691	1.343	--
2	3.762	58097	78.195	6322	3858	1.015	16.247
总计		74297	100.000	10632			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

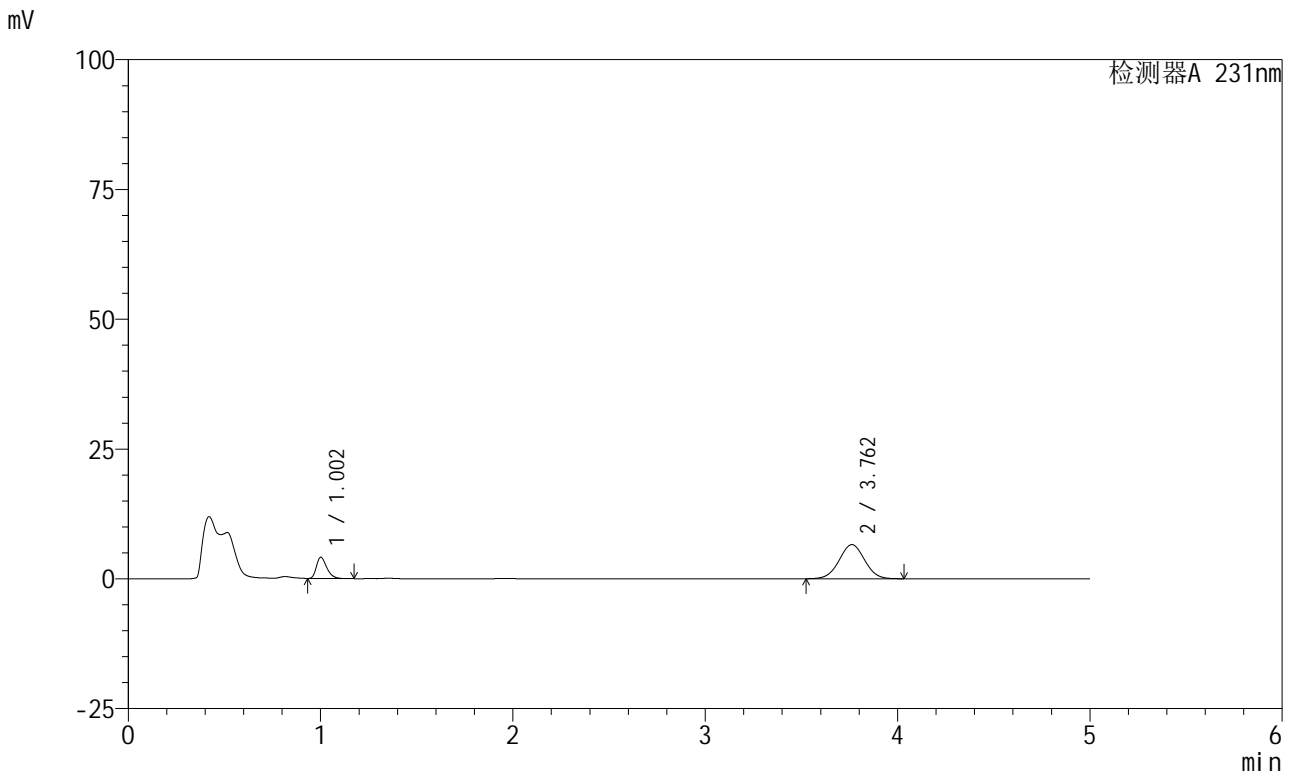


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-107-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:21:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:40 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15337	20.207	4063	1678	1.345	--
2	3.762	60561	79.793	6572	3837	1.016	16.199
总计		75897	100.000	10634			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

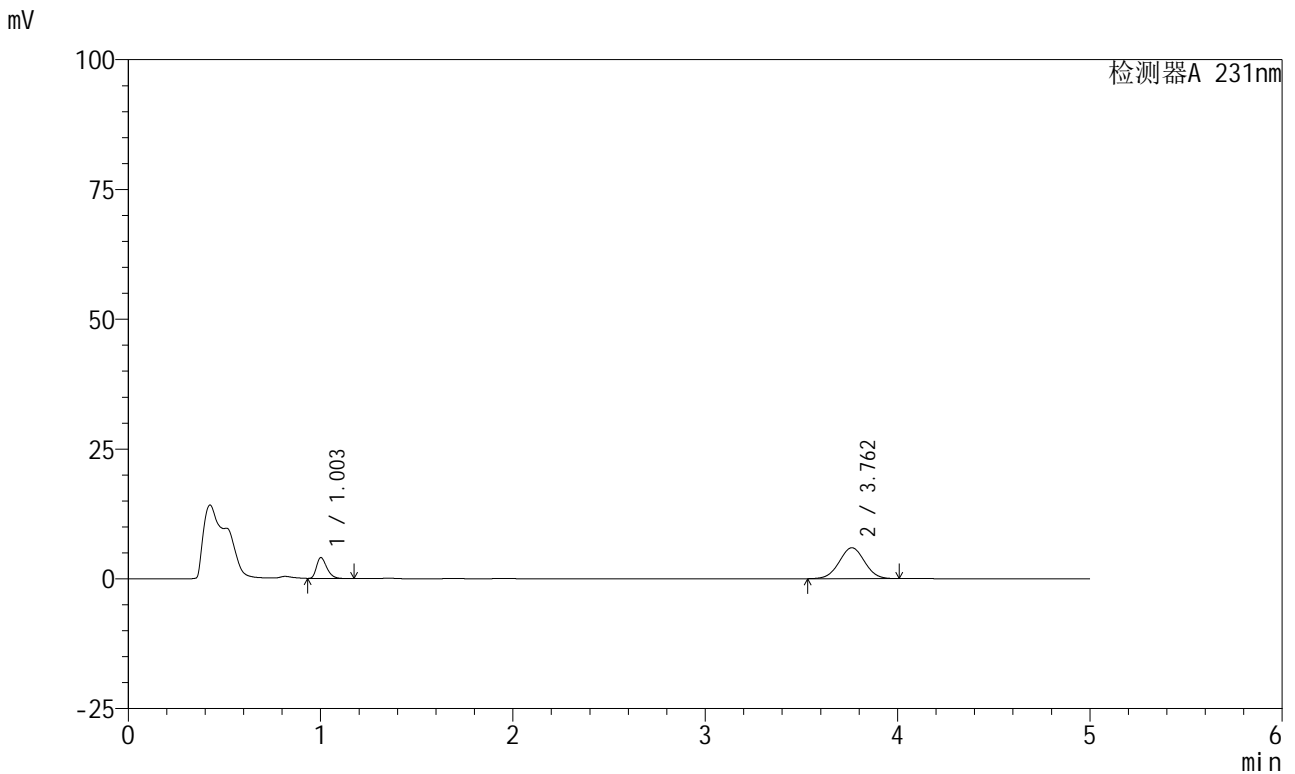


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-108-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:27:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:43 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15010	21.570	3990	1676	1.339	--
2	3.762	54576	78.430	5953	3863	1.011	16.229
总计		69586	100.000	9943			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

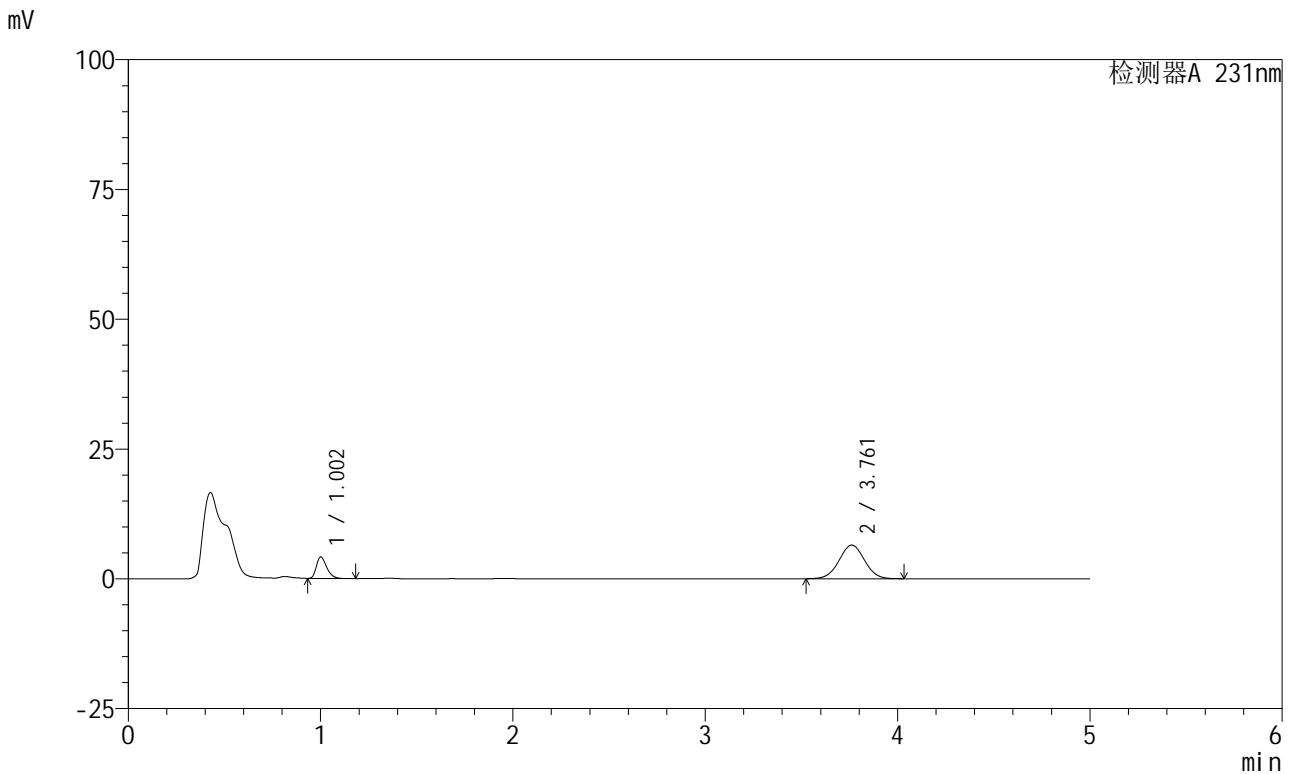


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-109-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:32:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:45:46 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15555	20.645	4115	1672	1.345	--
2	3.761	59790	79.355	6483	3837	1.015	16.191
总计		75344	100.000	10597			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

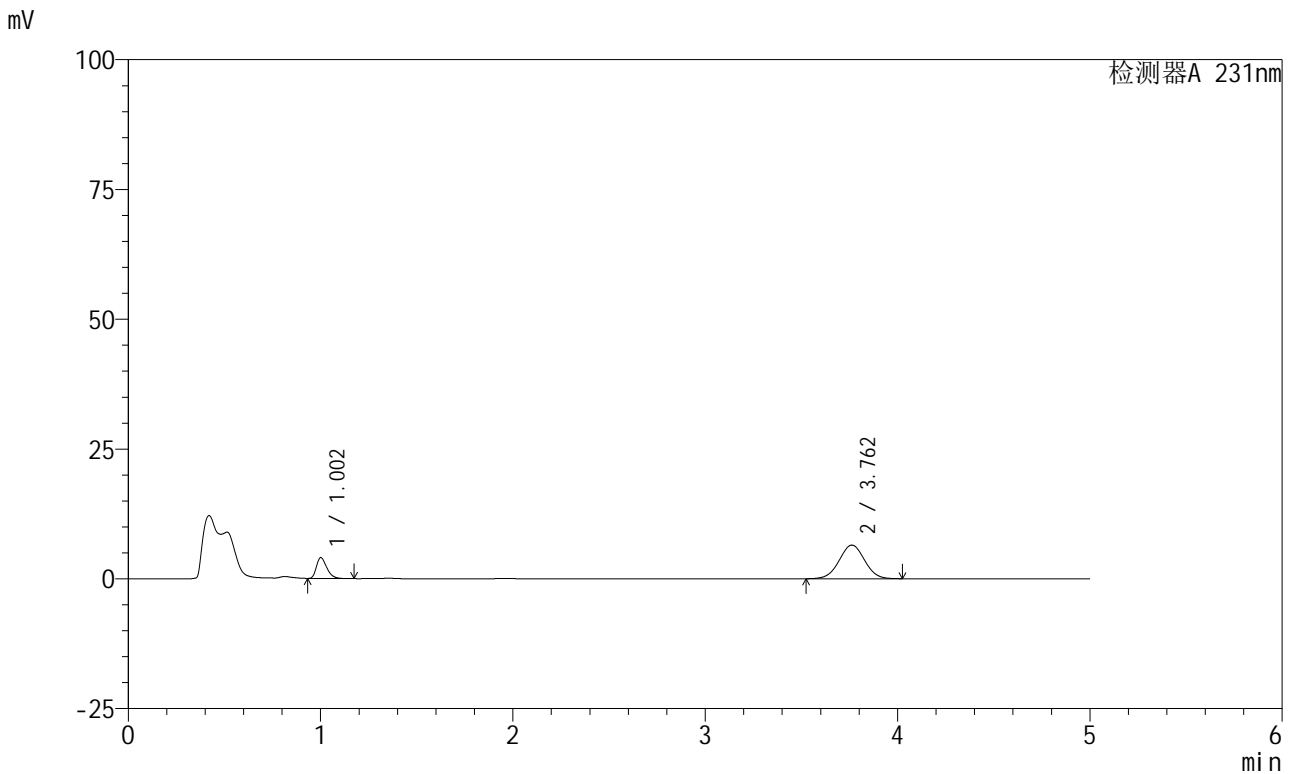


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-110-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:38:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:49 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15060	20.178	3992	1671	1.338	--
2	3.762	59575	79.822	6477	3849	1.013	16.206
总计		74636	100.000	10469			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

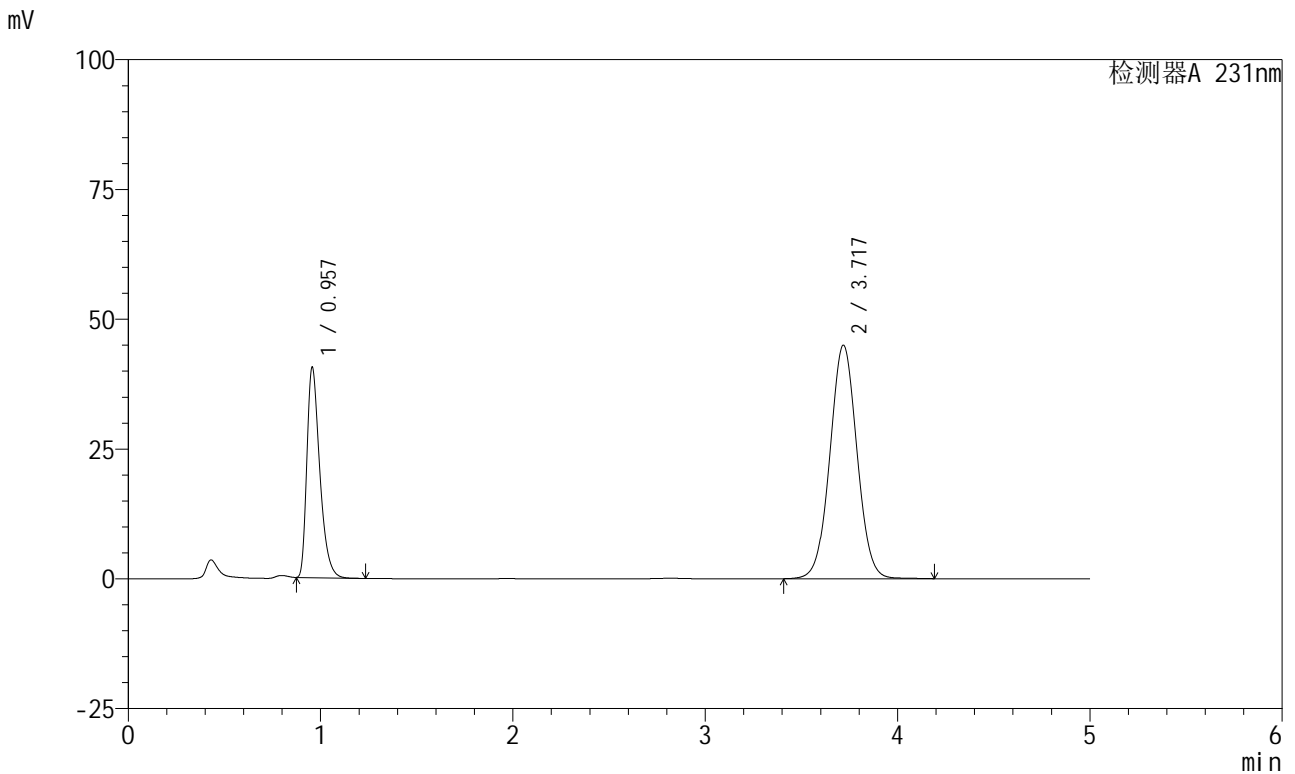


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-111-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:43:40 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:52 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

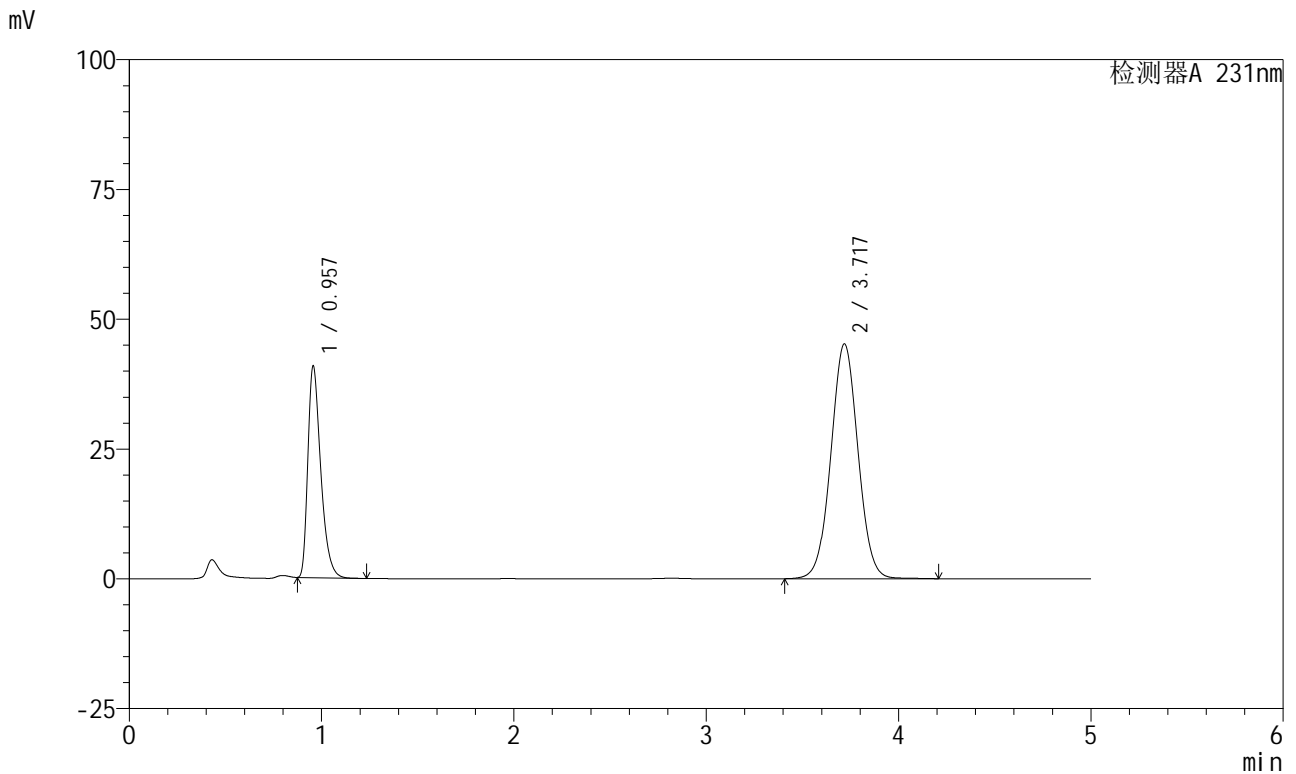
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	188776	30.031	40444	1005	1.407	--
2	3.717	439828	69.969	44901	3375	1.028	14.654
总计		628604	100.000	85346			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-112-2 - 24011002p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:49:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:55 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	189872	30.037	40691	1005	1.406	--
2	3.717	442263	69.963	45152	3379	1.028	14.660
总计		632135	100.000	85843			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

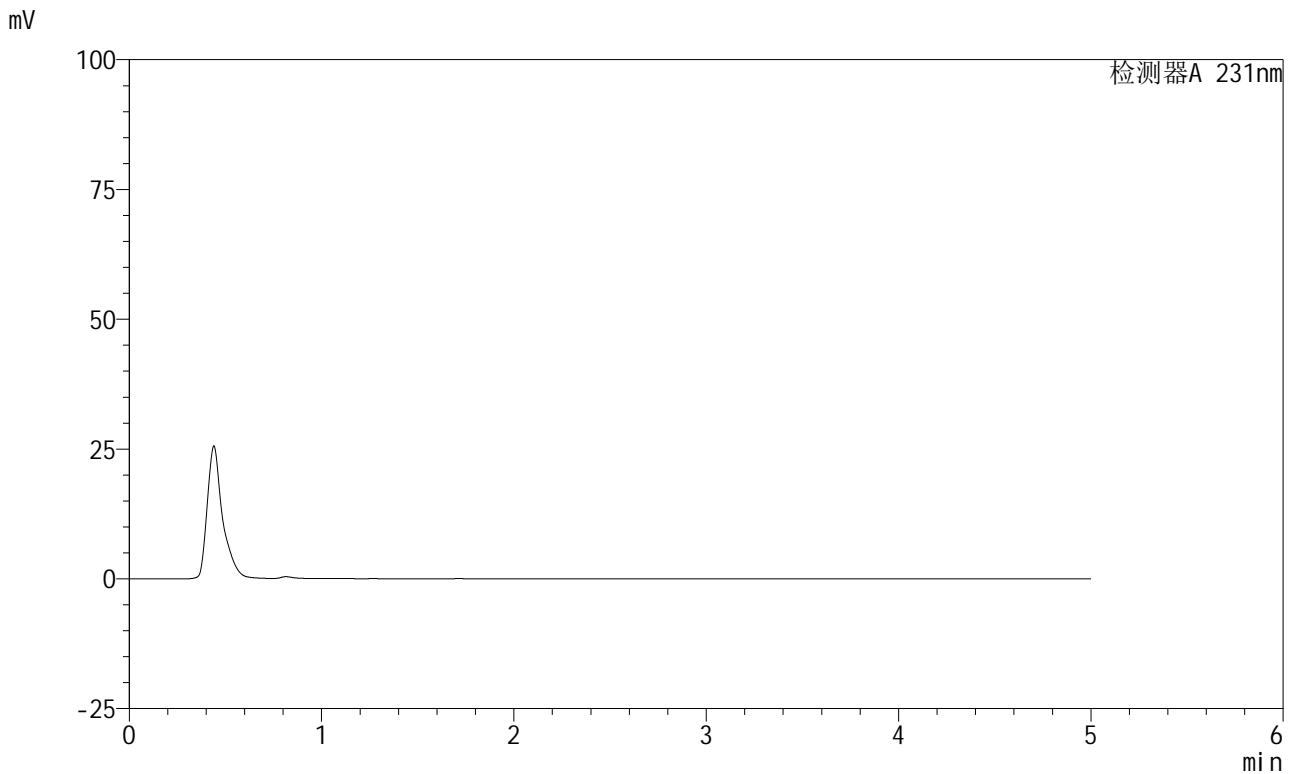


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-113-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:54:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:45:59 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

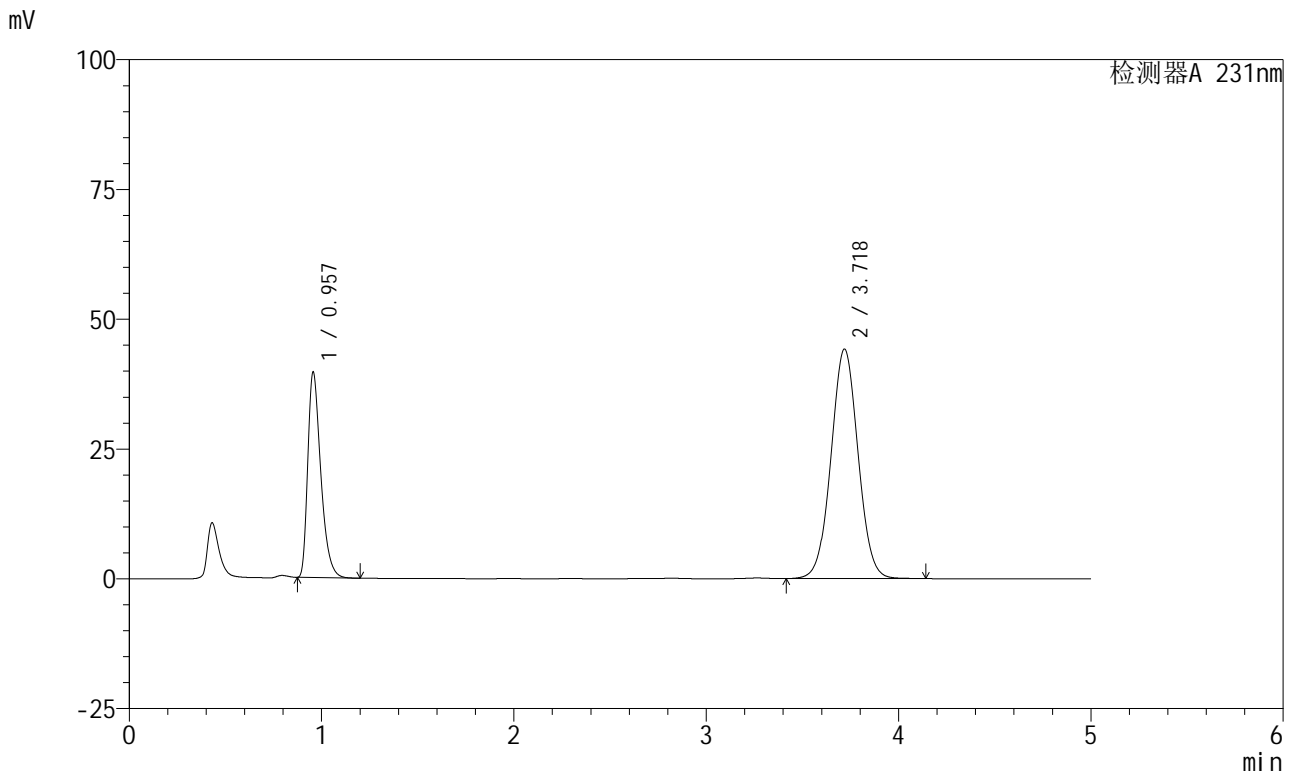
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-114-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 21:59:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:02 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	185856	30.116	39517	985	1.404	--
2	3.718	431284	69.884	44141	3380	1.029	14.616
总计		617140	100.000	83658			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

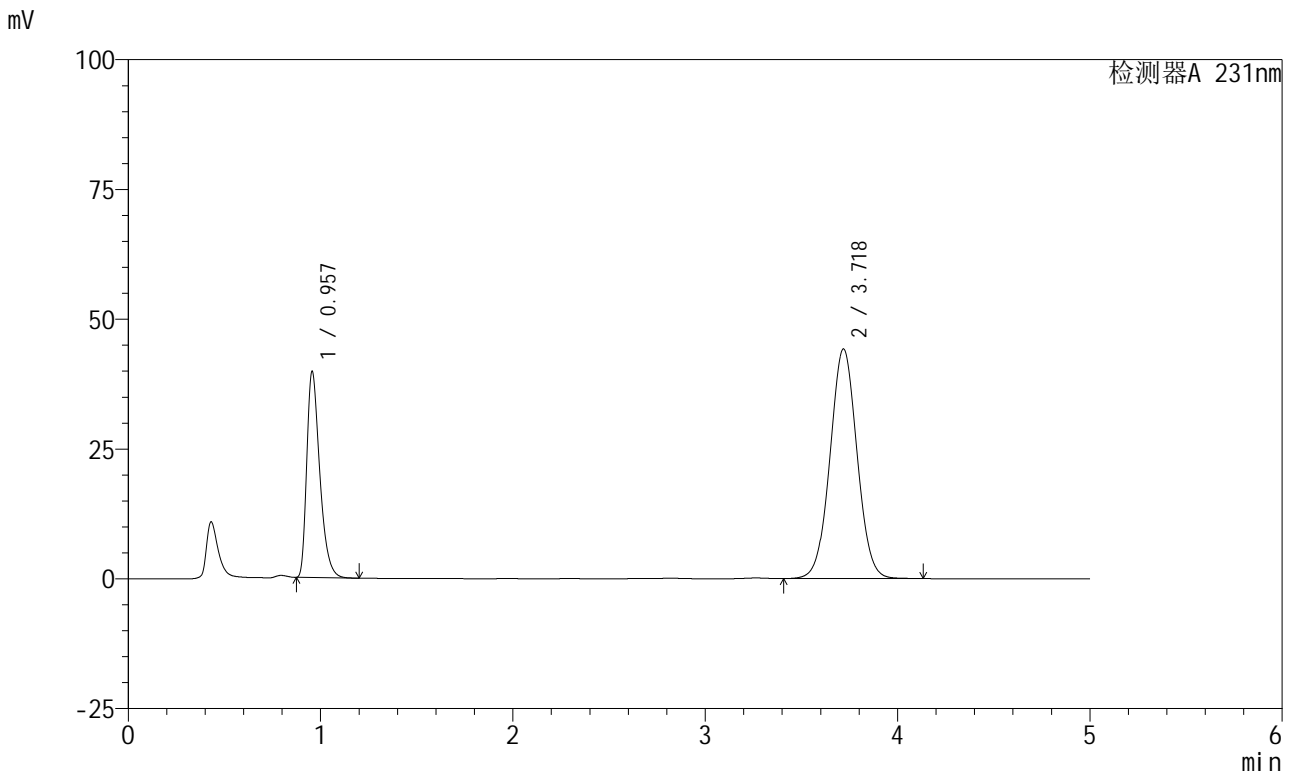


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-115-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:05:21 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:05 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

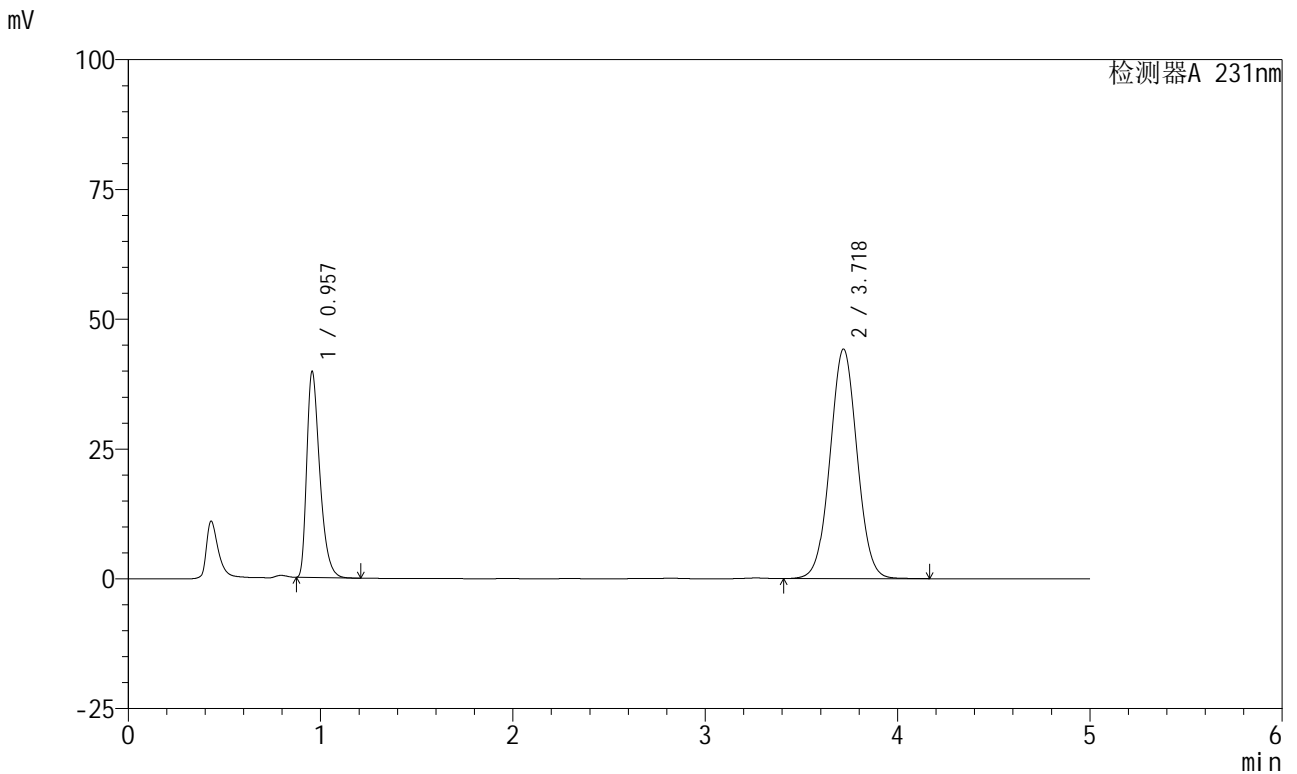
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	186455	30.160	39664	986	1.404	--
2	3.718	431768	69.840	44174	3378	1.029	14.617
总计		618223	100.000	83838			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-116-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:10:46 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:08 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

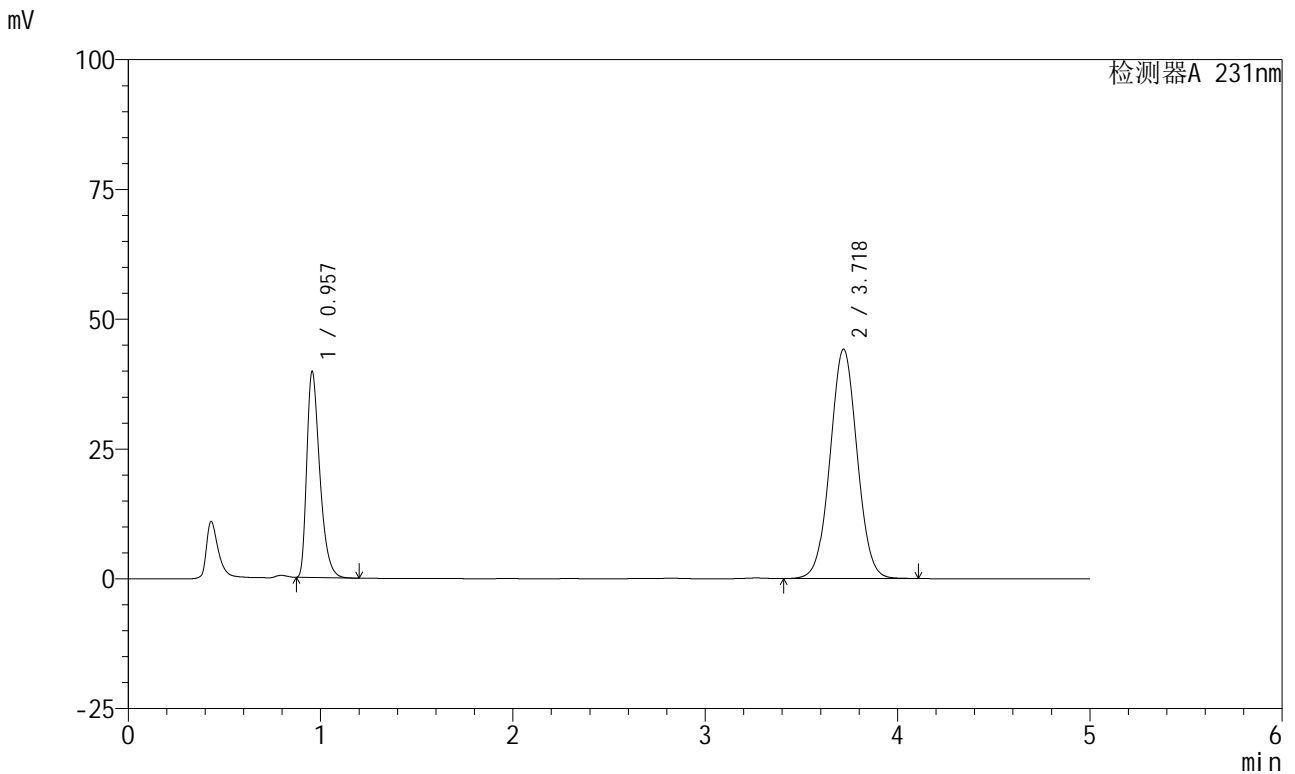
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	186529	30.158	39653	983	1.404	--
2	3.718	431976	69.842	44166	3375	1.029	14.607
总计		618505	100.000	83818			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-117-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:16:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:11 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

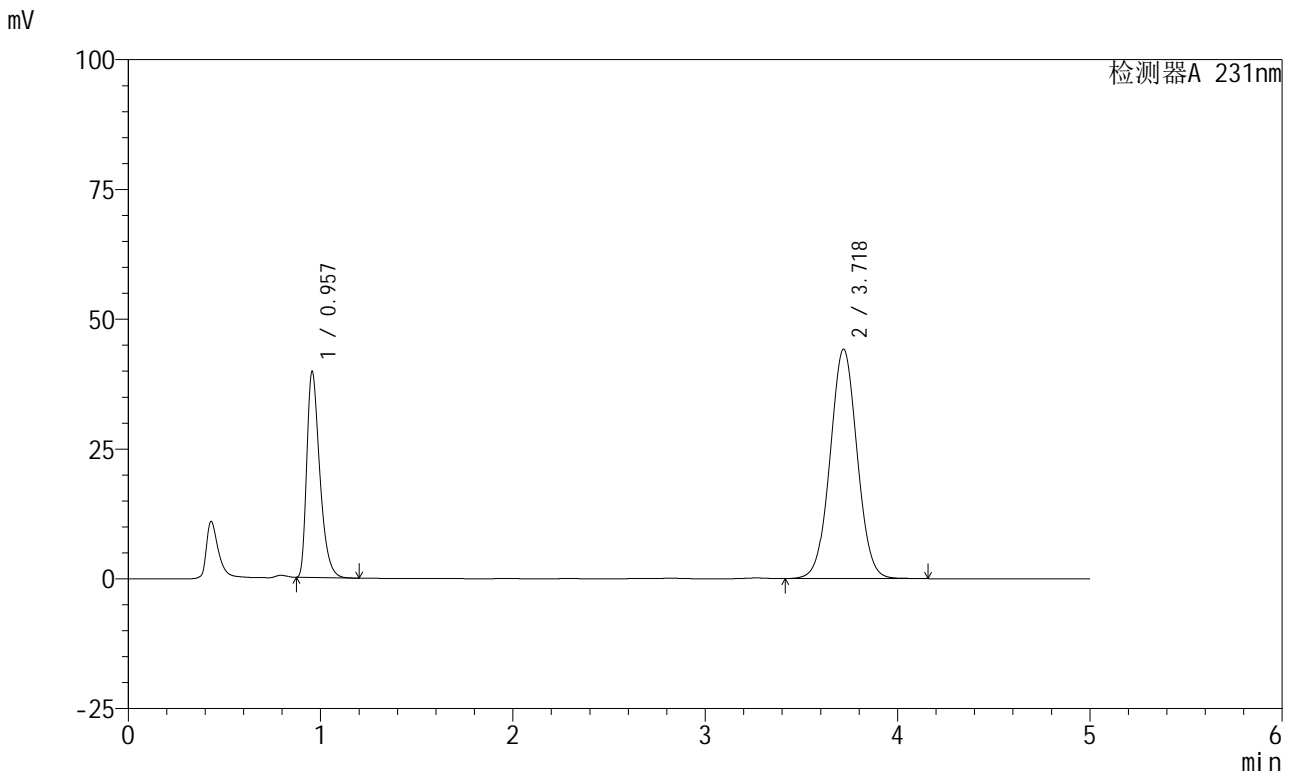
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	186447	30.190	39626	985	1.404	--
2	3.718	431121	69.810	44145	3378	1.028	14.614
总计		617568	100.000	83771			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-118-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/17 22:21:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	186506	30.178	39644	984	1.404	--
2	3.718	431509	69.822	44159	3377	1.029	14.613
总计		618015	100.000	83803			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

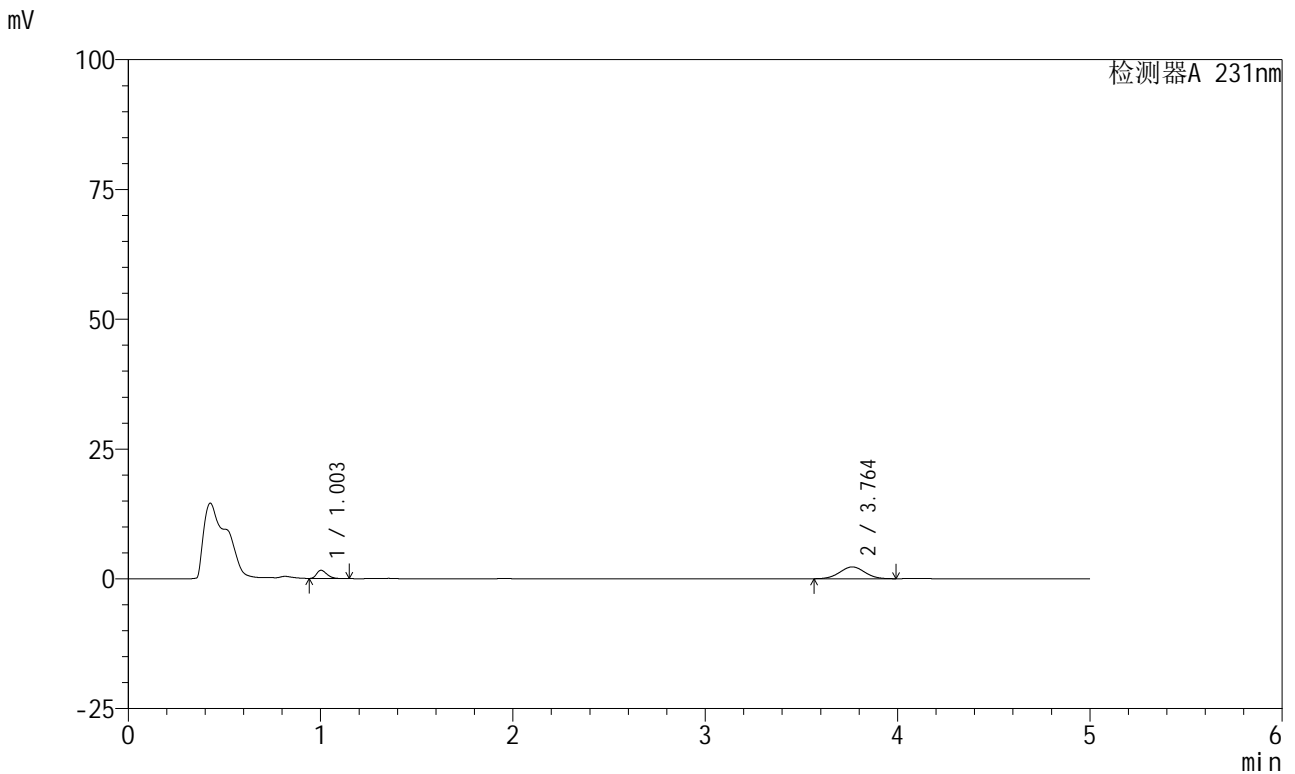


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-119-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:27:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:17 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	5886	22.265	1583	1678	1.307	--
2	3.764	20549	77.735	2276	3946	1.018	16.350
总计		26435	100.000	3859			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

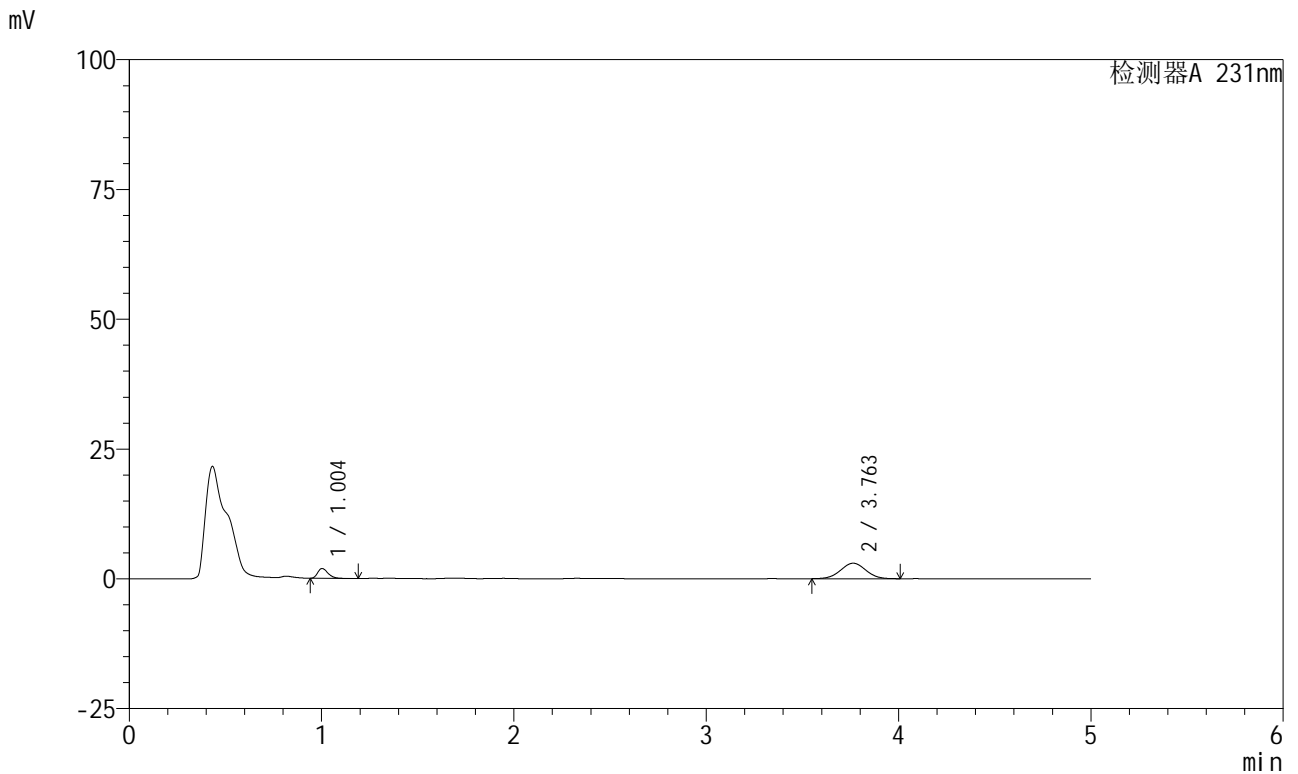


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-120-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:32:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:20 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	7178	20.866	1897	1645	1.321	--
2	3.763	27220	79.134	2987	3894	1.016	16.224
总计		34398	100.000	4884			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

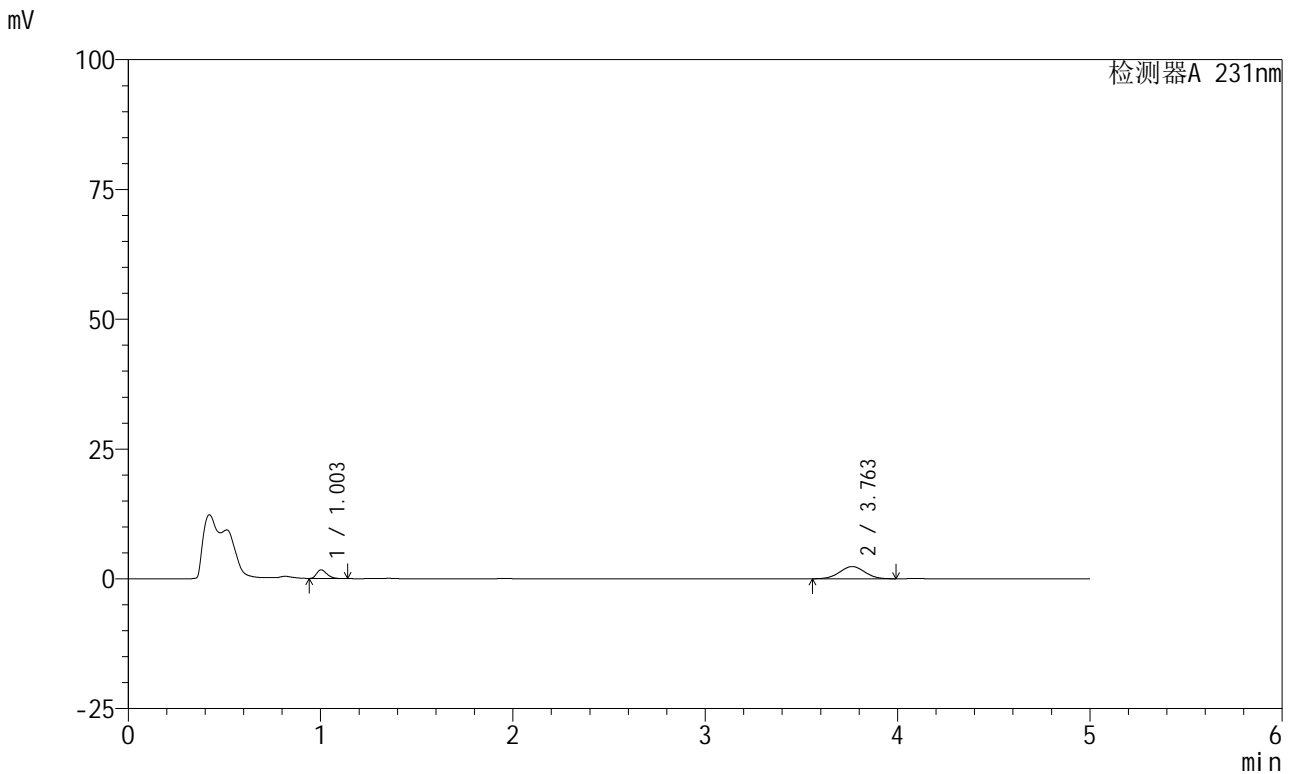


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-121-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:37:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:46:23 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	6155	22.366	1658	1673	1.299	--
2	3.763	21365	77.634	2358	3928	1.015	16.316
总计		27520	100.000	4015			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

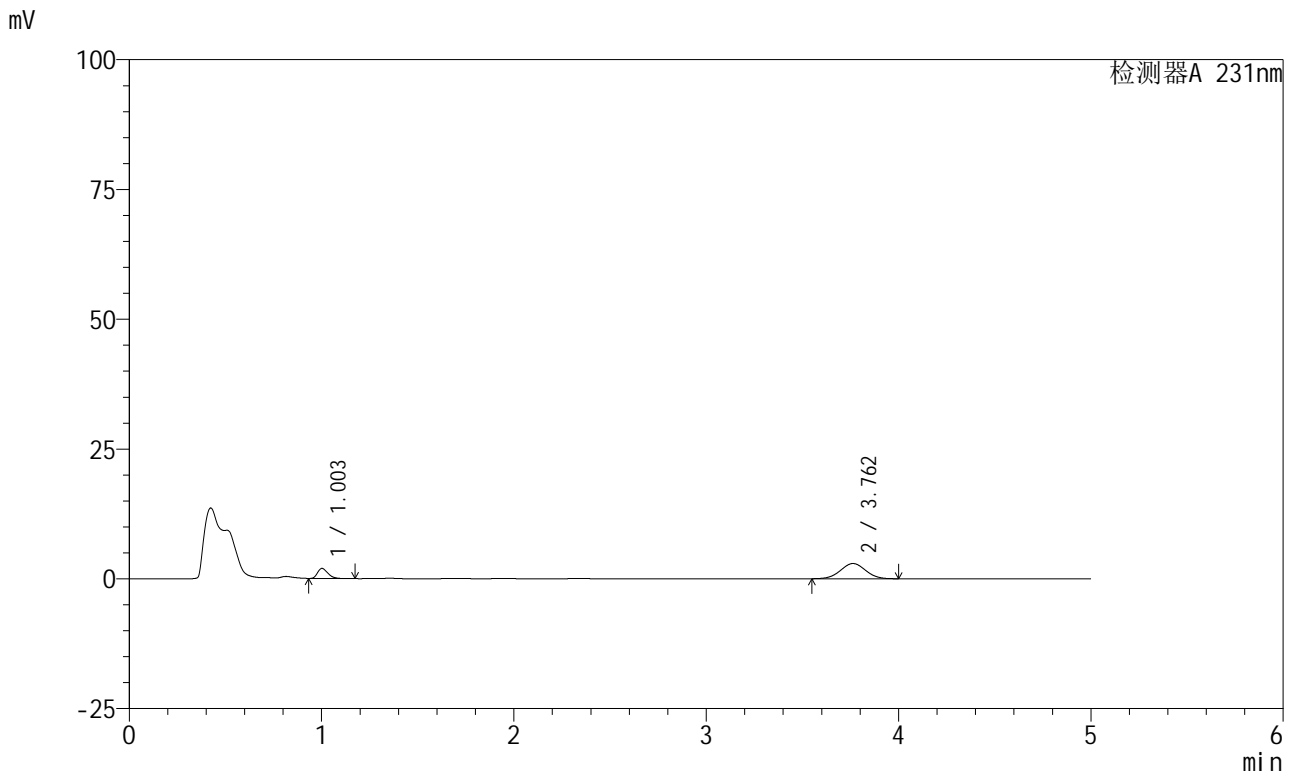


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-122-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:43:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:26 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

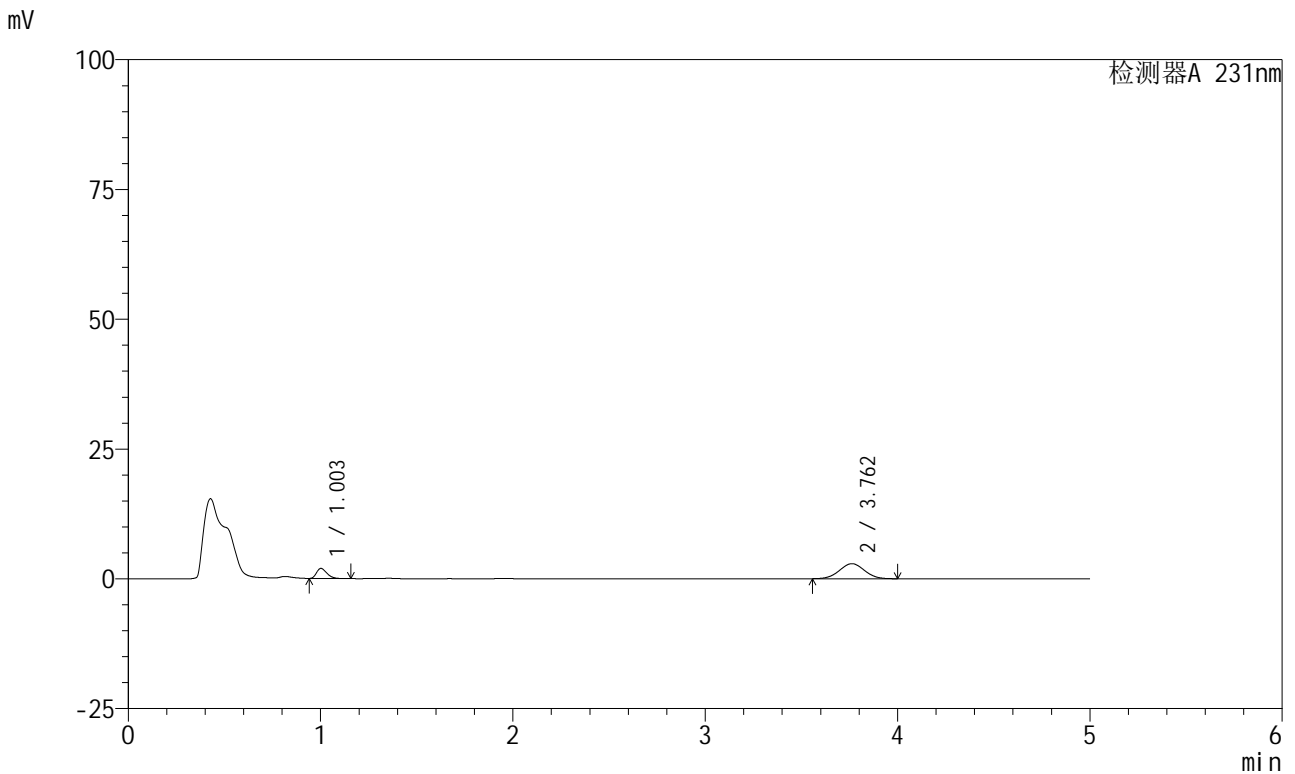
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	7290	21.545	1934	1663	1.318	--
2	3.762	26545	78.455	2928	3918	1.014	16.292
总计		33835	100.000	4862			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-123-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:48:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:29 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	7292	21.743	1940	1656	1.309	--
2	3.762	26246	78.257	2898	3935	1.020	16.304
总计		33538	100.000	4838			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

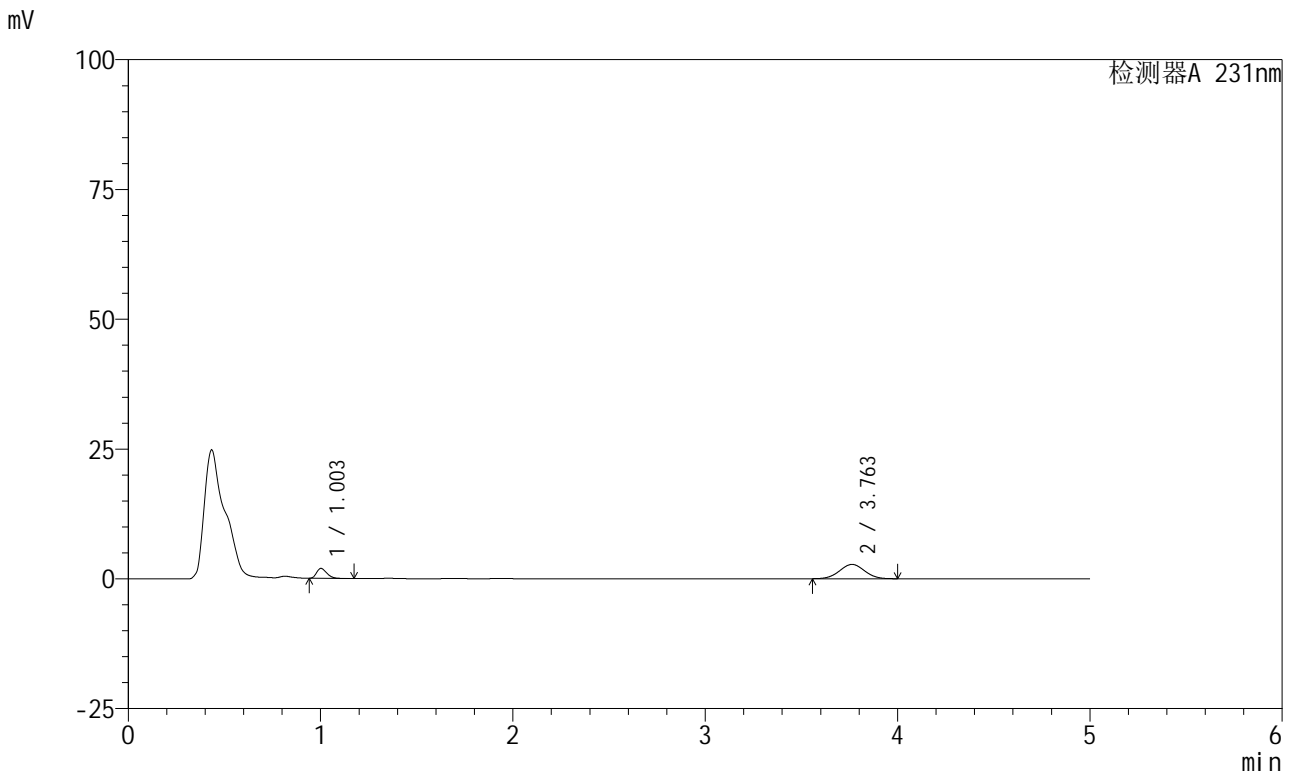


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-124-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:54:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:32 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	7116	22.190	1905	1684	1.309	--
2	3.763	24952	77.810	2754	3933	1.019	16.345
总计		32068	100.000	4660			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

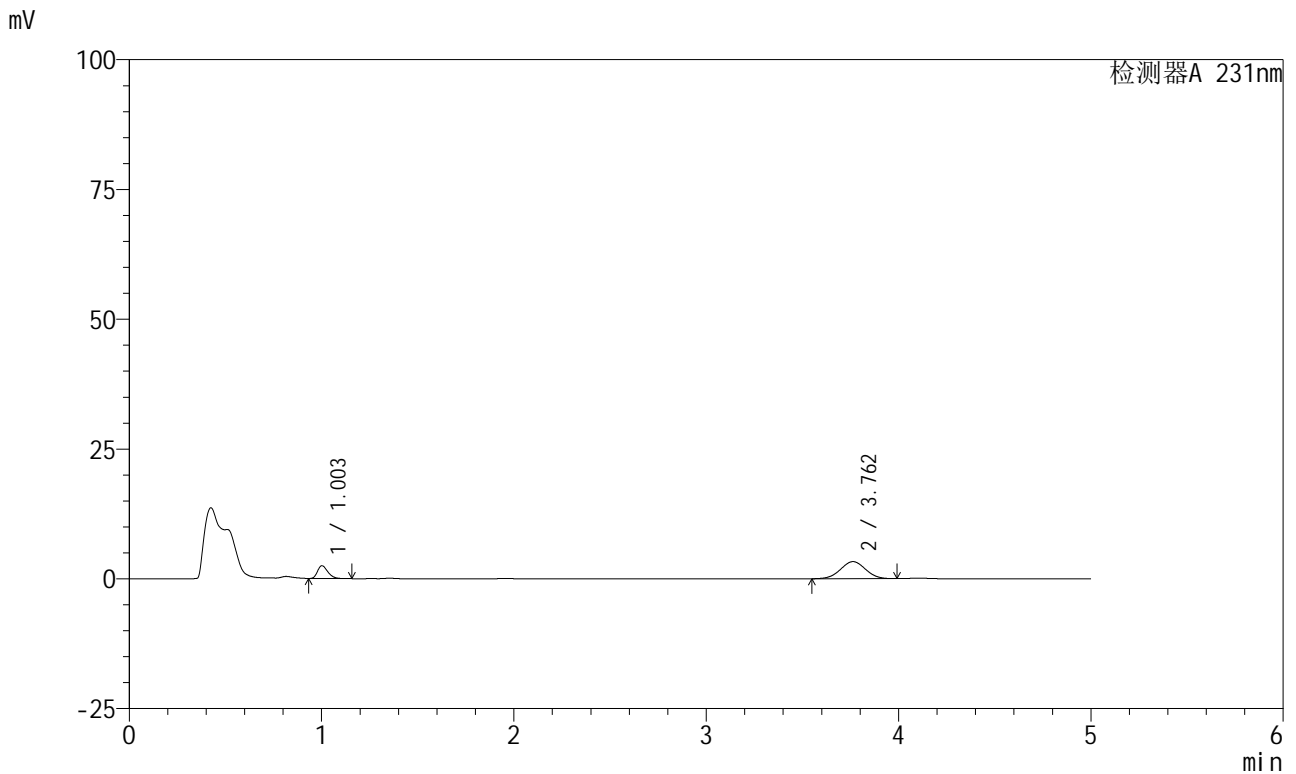


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-125-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 22:59:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:35 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	9193	23.639	2457	1679	1.309	--
2	3.762	29698	76.361	3287	3938	1.009	16.342
总计		38892	100.000	5744			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

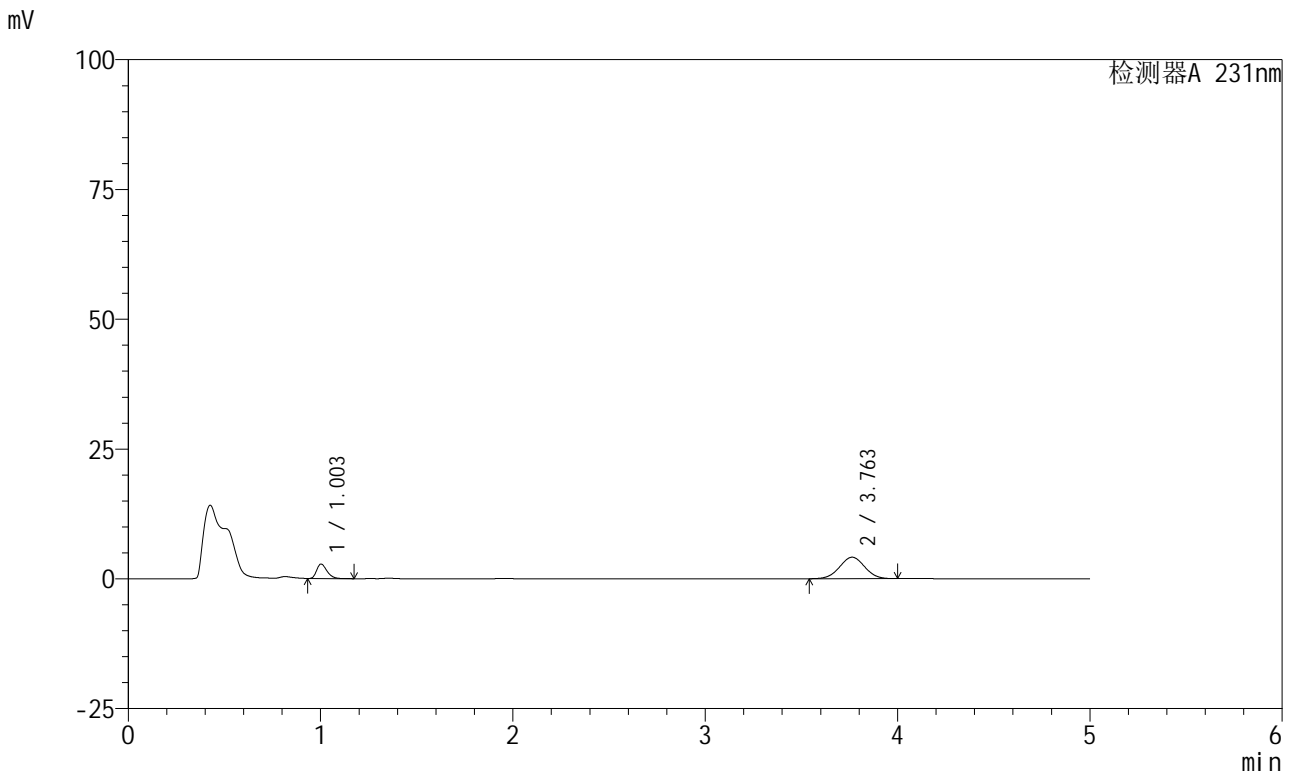


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-126-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:04:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:38 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

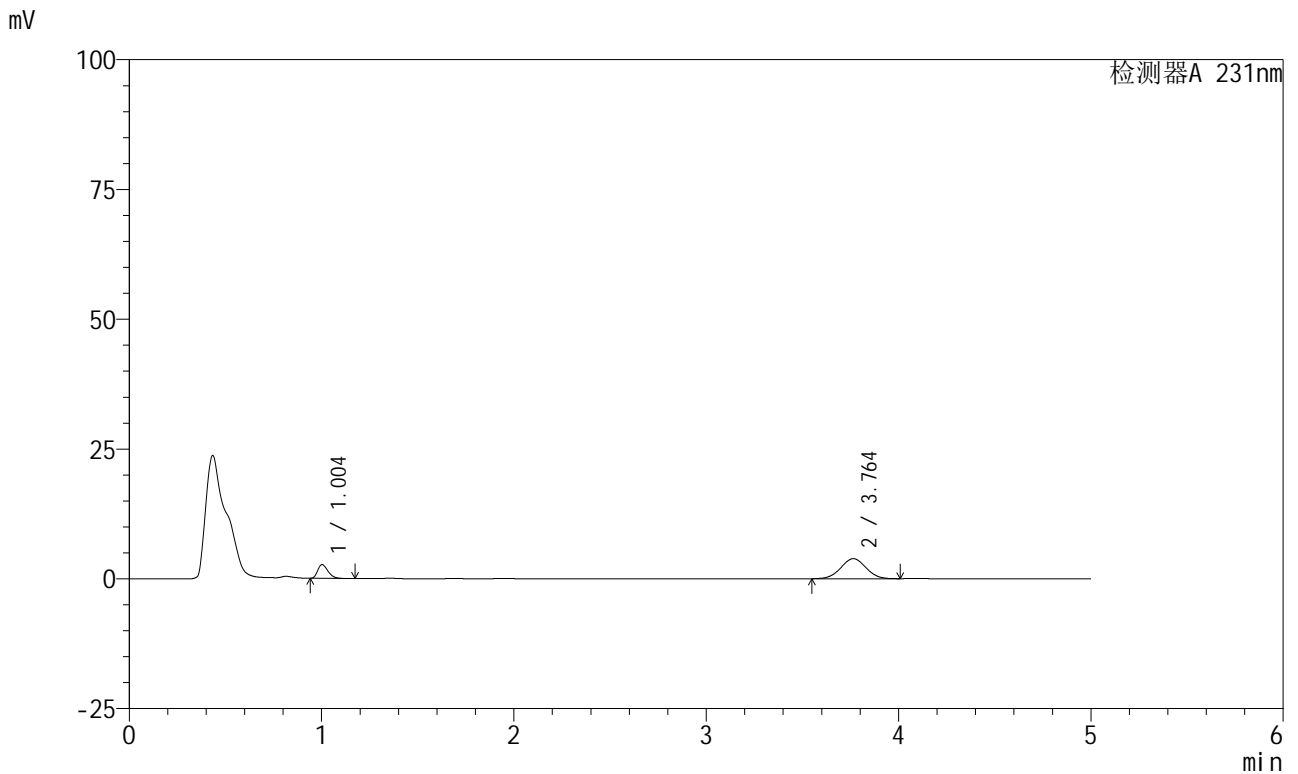
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	10440	21.732	2782	1666	1.313	--
2	3.763	37598	78.268	4142	3927	1.009	16.303
总计		48038	100.000	6924			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-127-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/17 23:10:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:46:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	9995	22.154	2667	1666	1.317	--
2	3.764	35121	77.846	3862	3906	1.013	16.273
总计		45116	100.000	6529			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

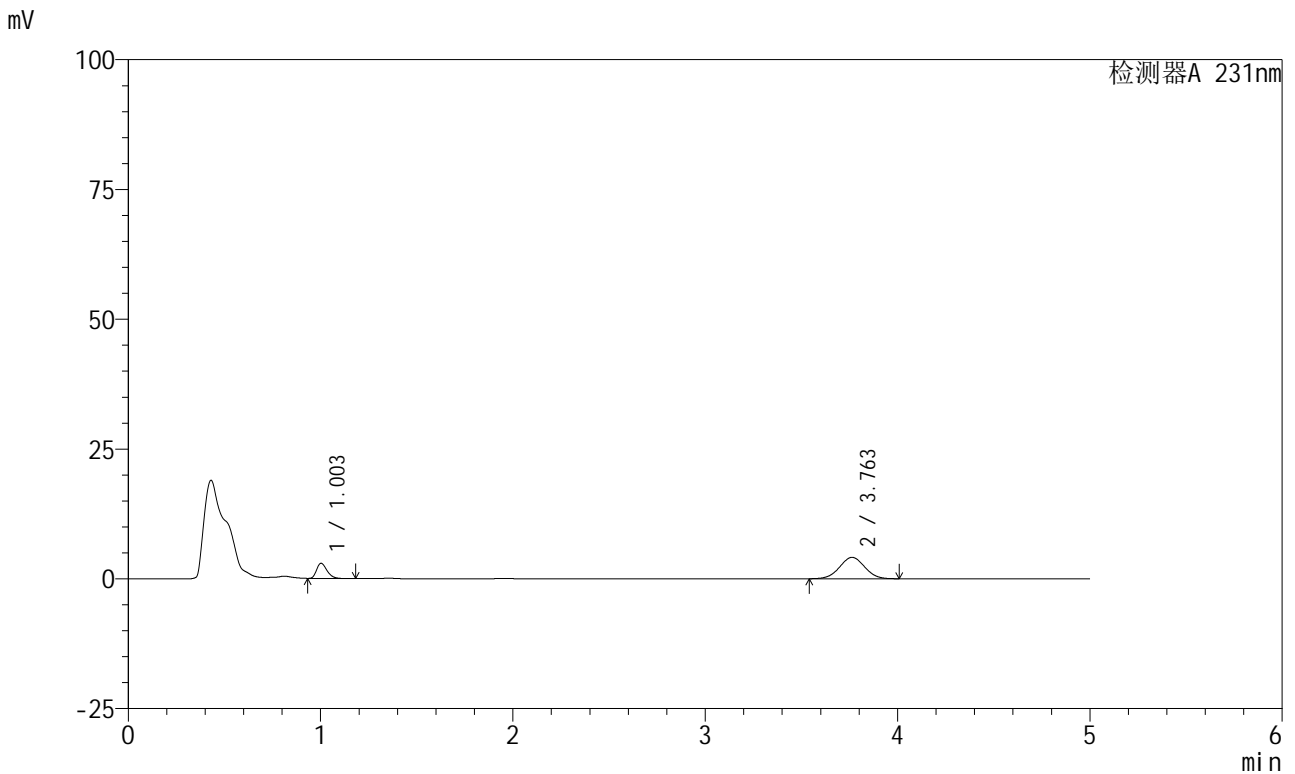


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-128-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:15:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:45 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	11033	22.757	2917	1643	1.312	--
2	3.763	37447	77.243	4118	3918	1.012	16.256
总计		48479	100.000	7035			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

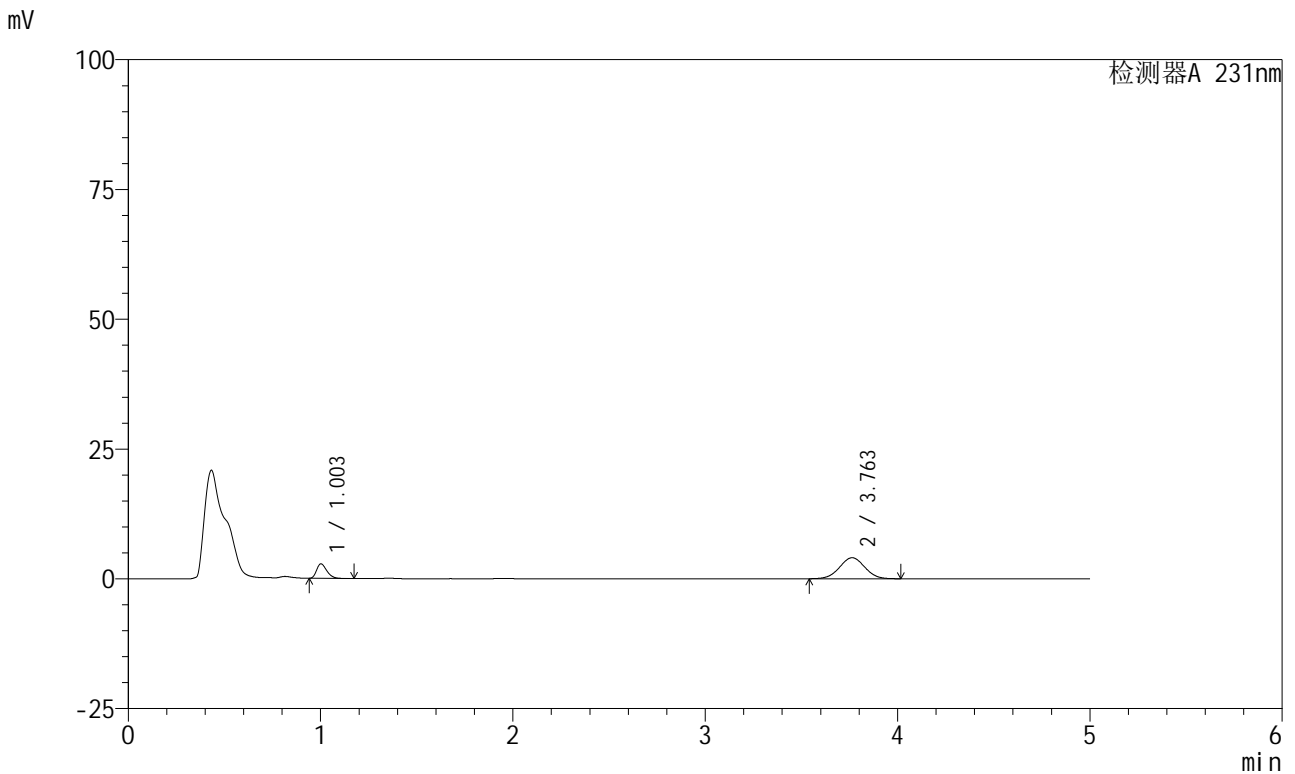


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-129-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:21:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:48 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	10430	22.045	2790	1684	1.322	--
2	3.763	36883	77.955	4048	3910	1.014	16.309
总计		47314	100.000	6838			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

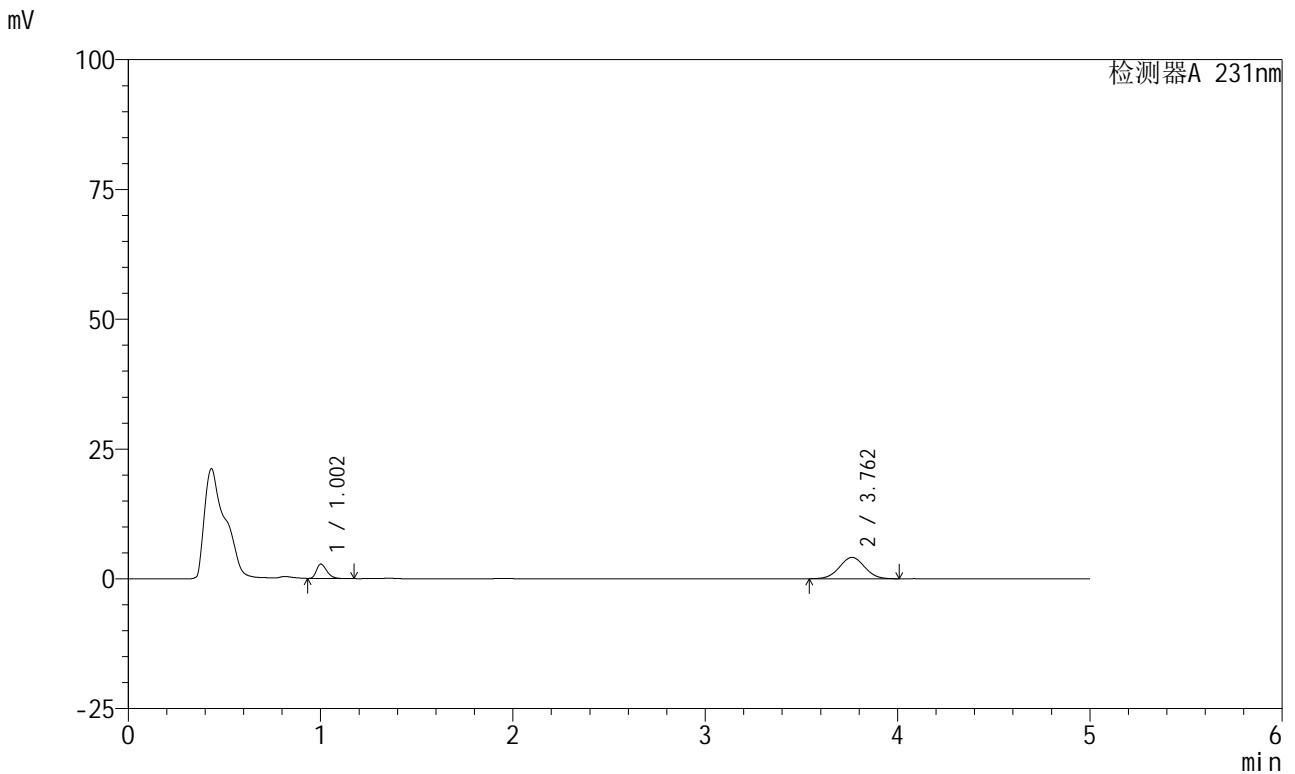


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-130-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:26:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:46:51 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	10382	21.705	2765	1677	1.325	--
2	3.762	37452	78.295	4112	3903	1.014	16.293
总计		47834	100.000	6877			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

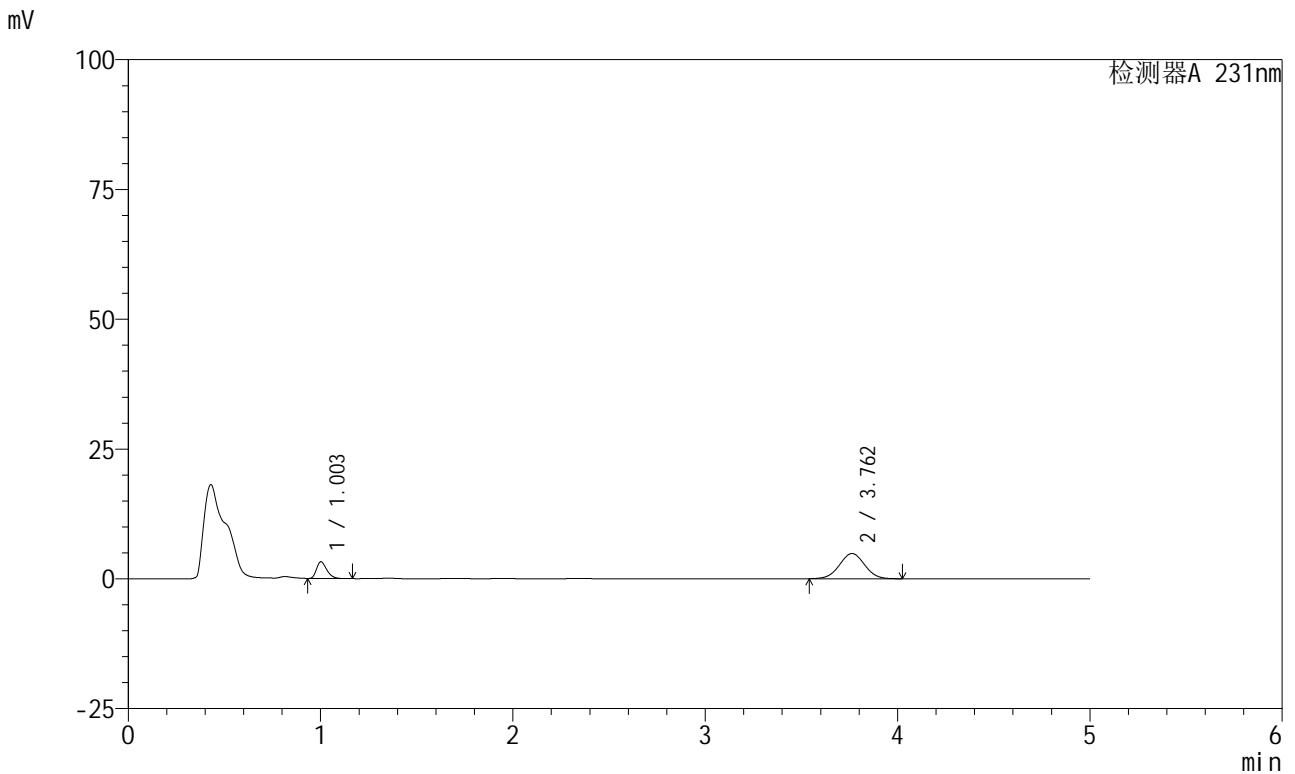


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-131-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:31:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:46:54 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12005	21.332	3204	1680	1.323	--
2	3.762	44272	78.668	4858	3916	1.015	16.315
总计		56278	100.000	8062			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

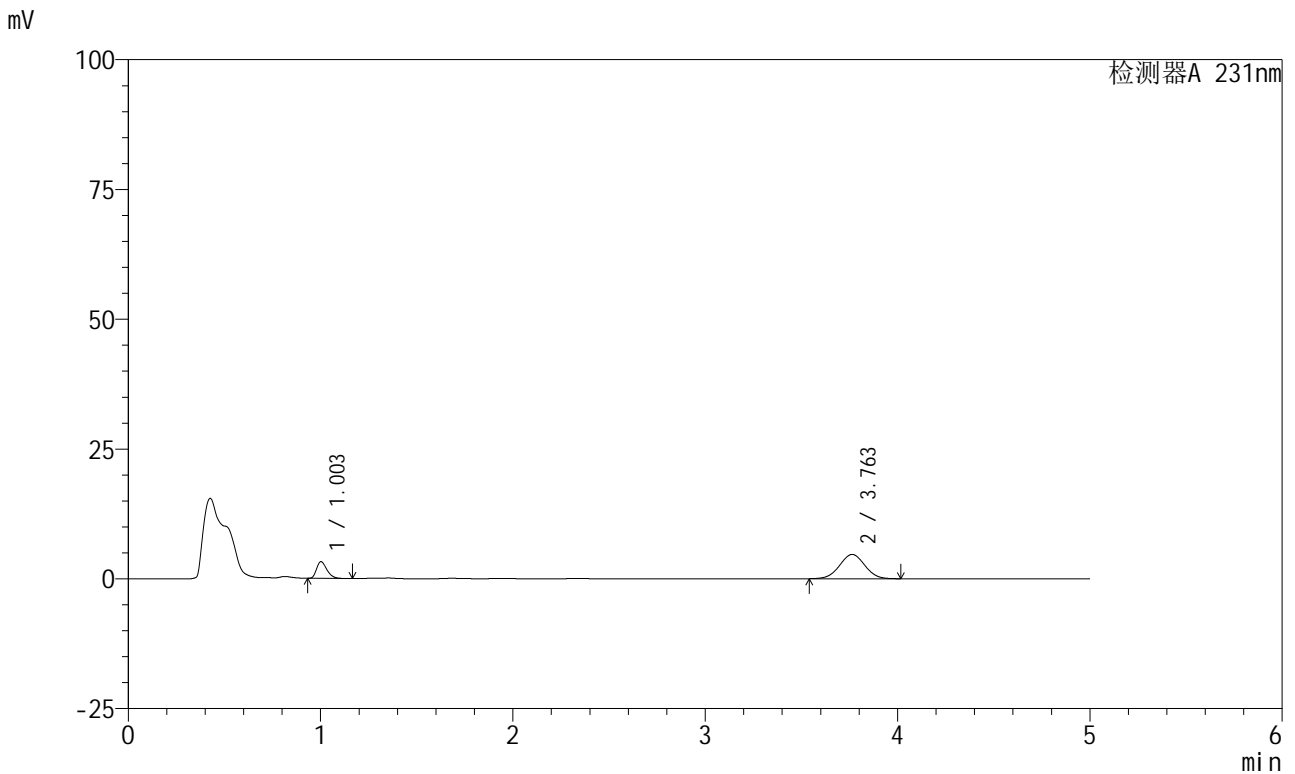


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-132-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:37:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:46:57 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12118	22.118	3216	1654	1.325	--
2	3.763	42672	77.882	4680	3907	1.013	16.263
总计		54791	100.000	7896			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

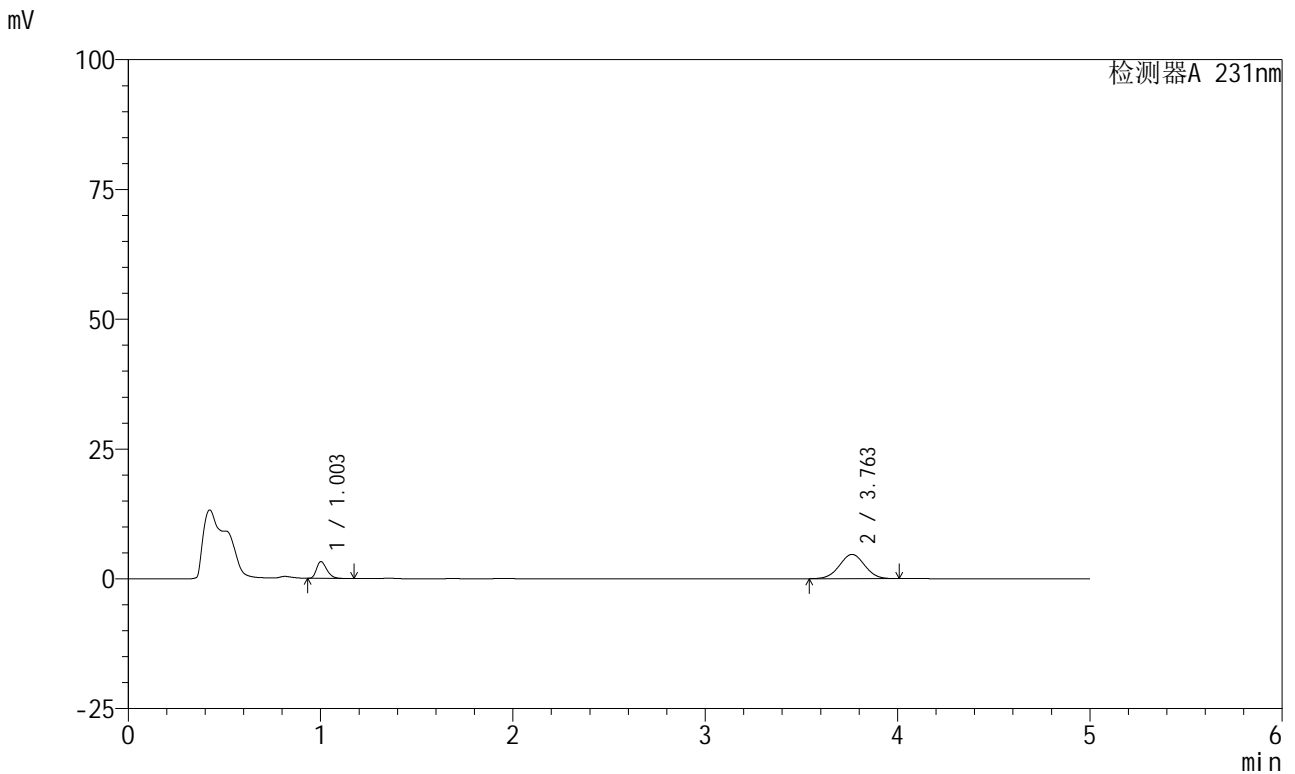


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-133-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:42:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:01 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

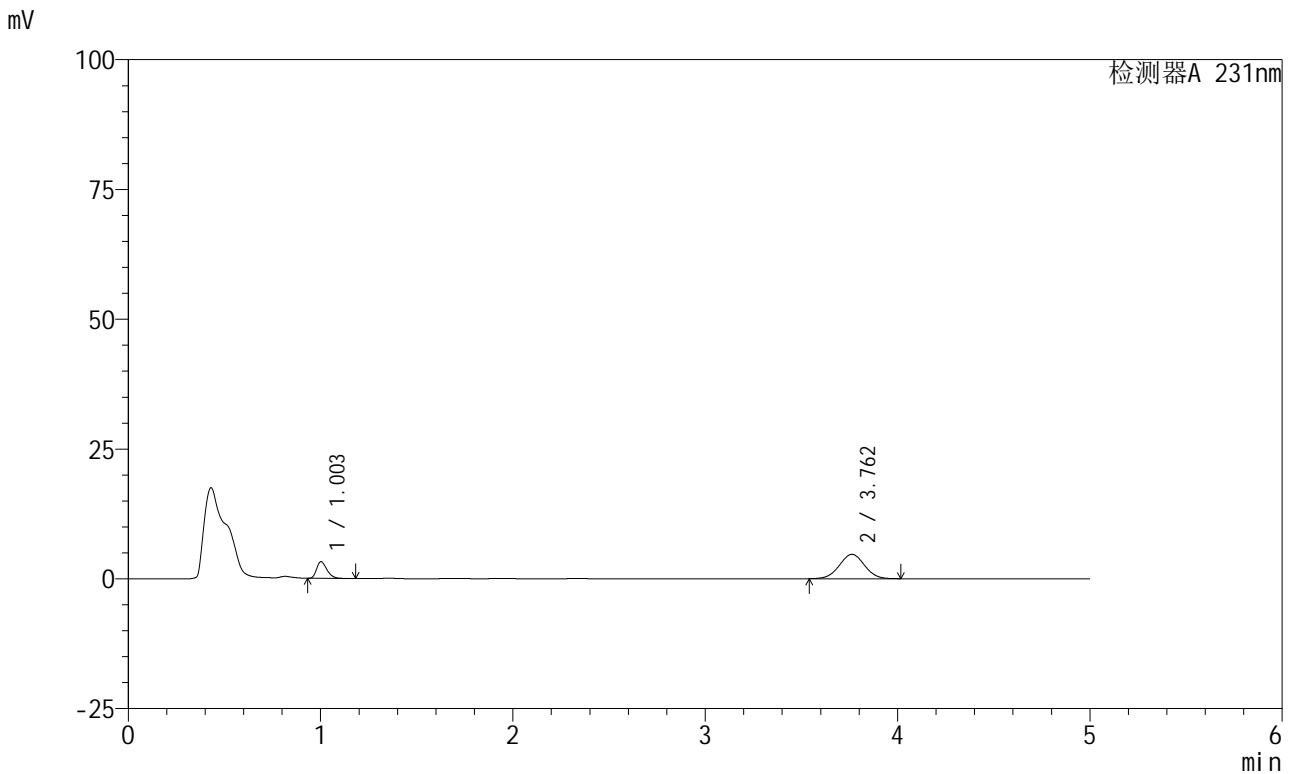
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12138	22.159	3224	1666	1.325	--
2	3.763	42639	77.841	4681	3914	1.014	16.291
总计		54777	100.000	7905			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-134-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:48:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:04 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

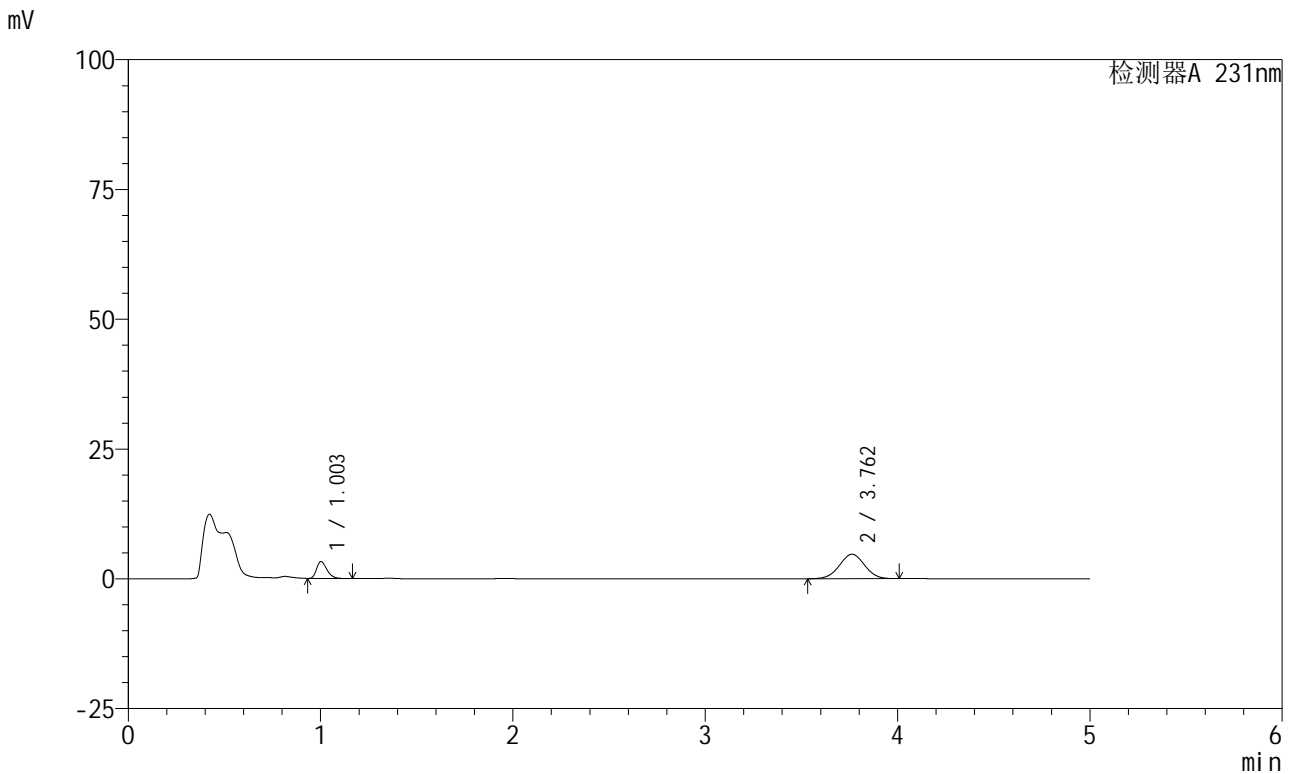
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12108	22.066	3213	1656	1.326	--
2	3.762	42766	77.934	4687	3906	1.015	16.258
总计		54874	100.000	7900			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-135-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/17 23:53:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:07 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

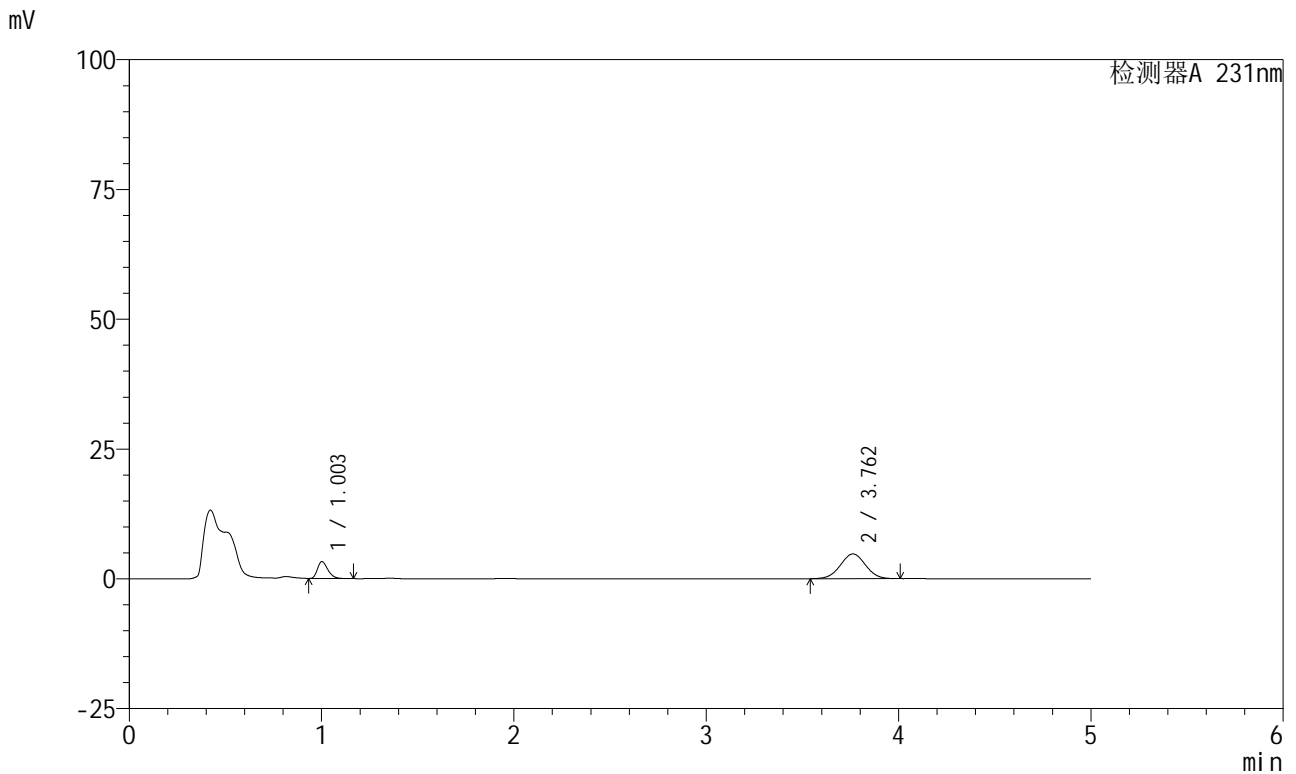
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12229	22.147	3246	1656	1.324	--
2	3.762	42988	77.853	4714	3906	1.010	16.260
总计		55217	100.000	7960			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-136-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/17 23:58:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12209	21.947	3238	1658	1.323	--
2	3.762	43419	78.053	4773	3920	1.013	16.286
总计		55628	100.000	8011			

图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

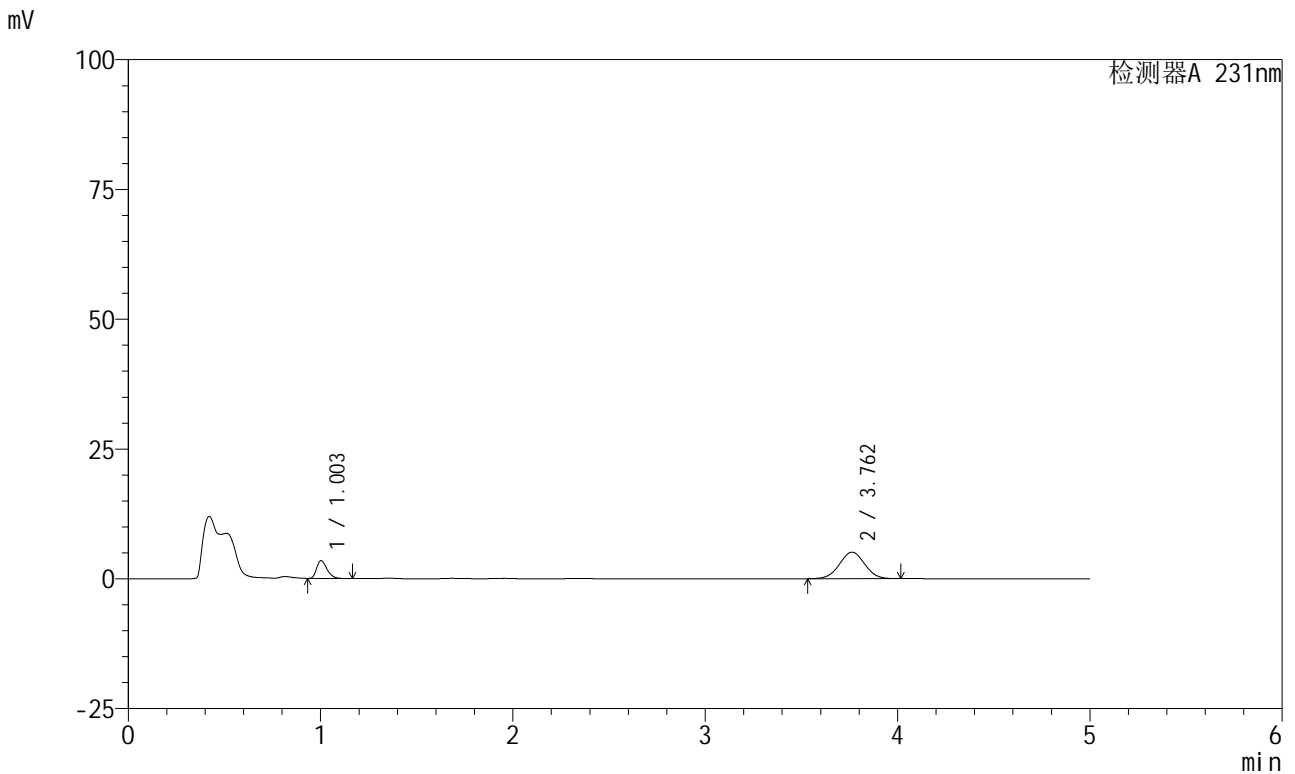


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-137-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 00:04:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:13 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

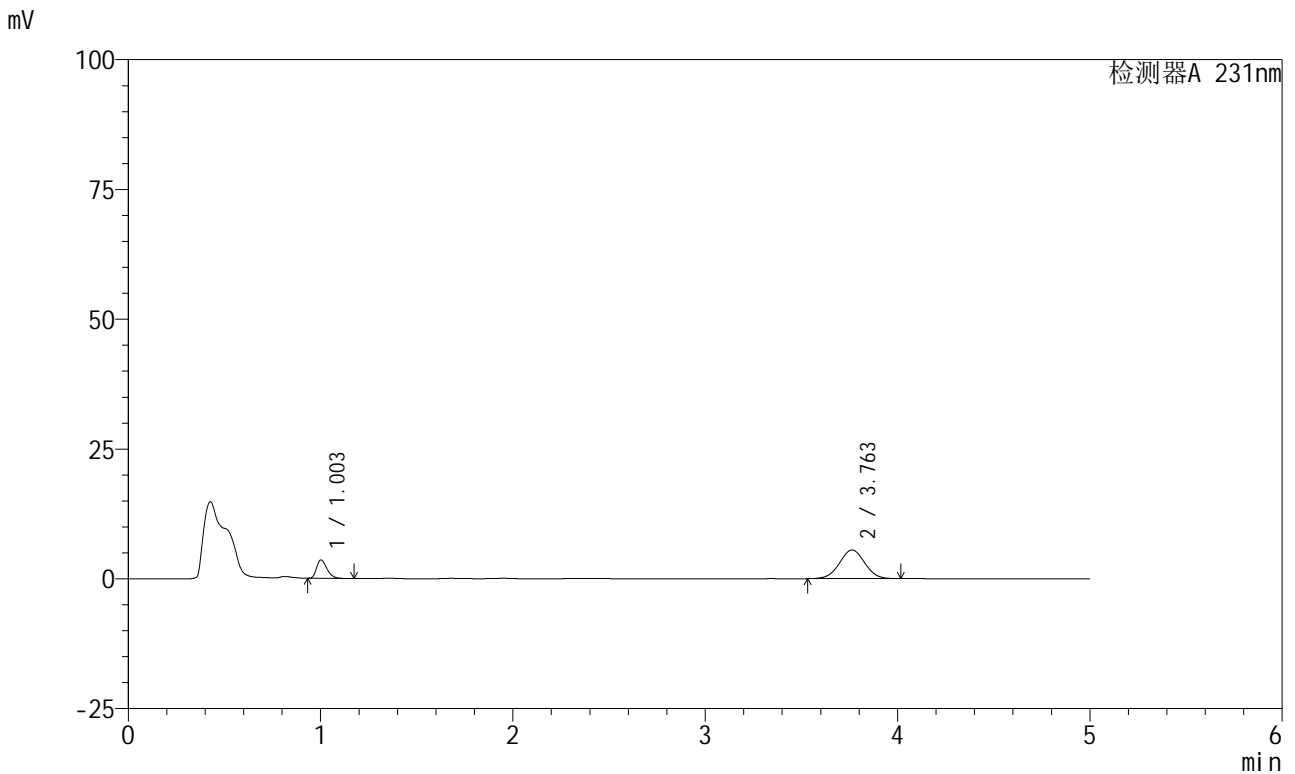
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12914	21.687	3427	1650	1.325	--
2	3.762	46631	78.313	5112	3905	1.012	16.249
总计		59545	100.000	8539			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-138-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 00:09:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

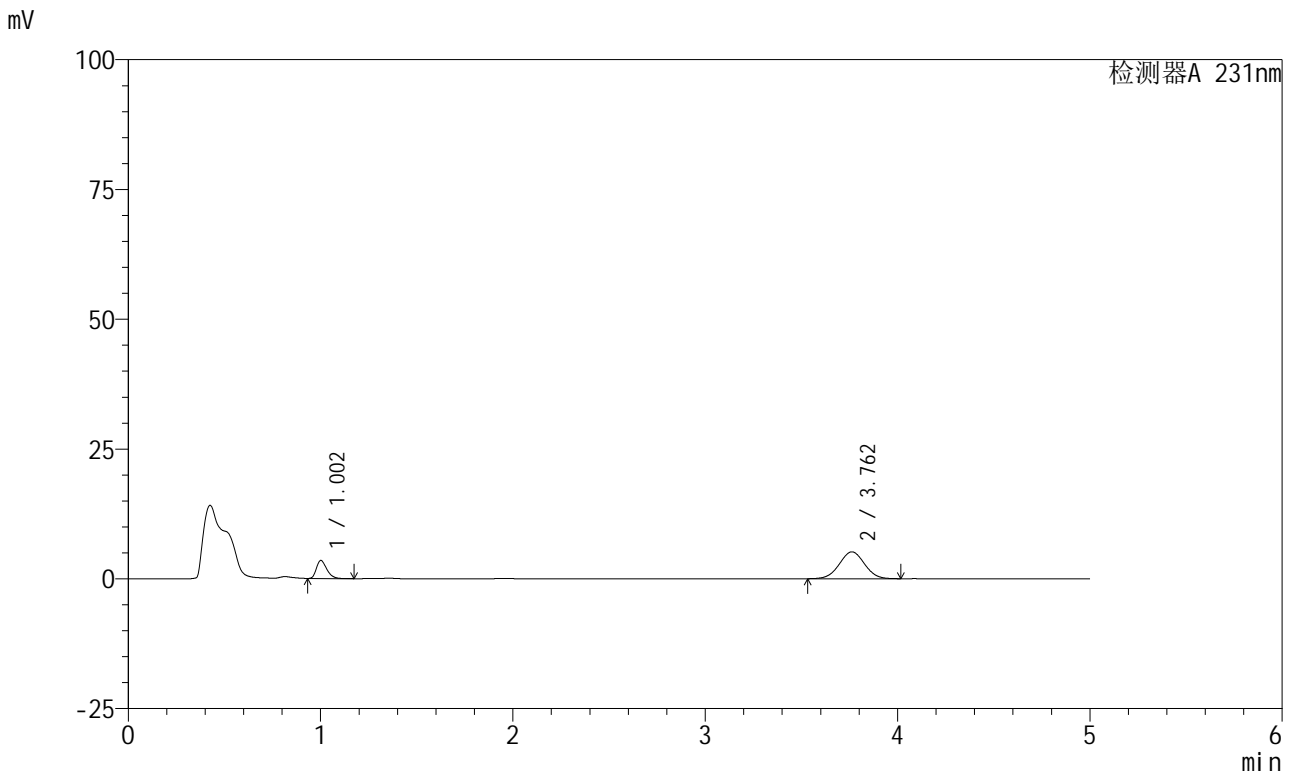
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13377	20.964	3539	1648	1.331	--
2	3.763	50434	79.036	5530	3912	1.013	16.260
总计		63811	100.000	9069			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-139-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 00:15:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	13027	21.620	3447	1659	1.328	--
2	3.762	47229	78.380	5178	3904	1.013	16.270
总计		60257	100.000	8624			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

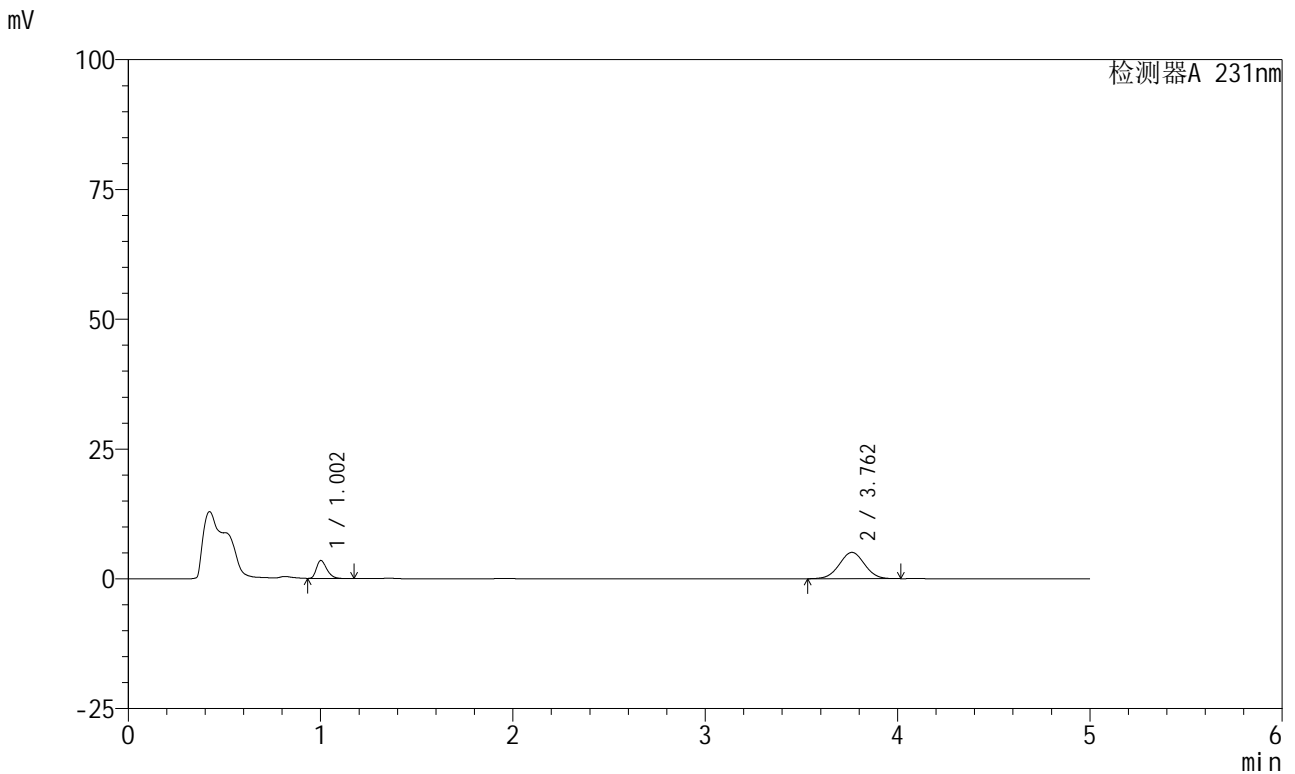


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-140-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 00:20:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:22 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	13014	21.944	3432	1652	1.335	--
2	3.762	46290	78.056	5070	3905	1.012	16.259
总计		59304	100.000	8503			

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

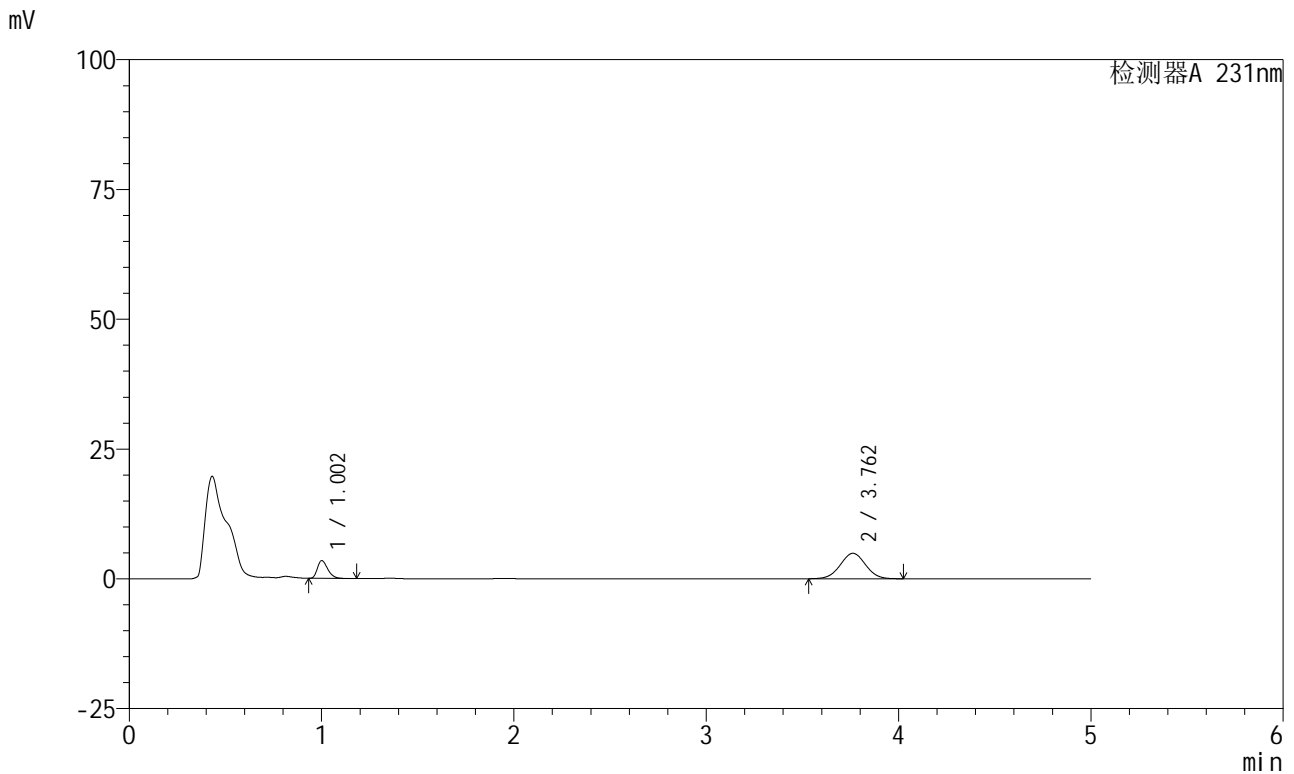


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-141-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 00:25:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:25 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

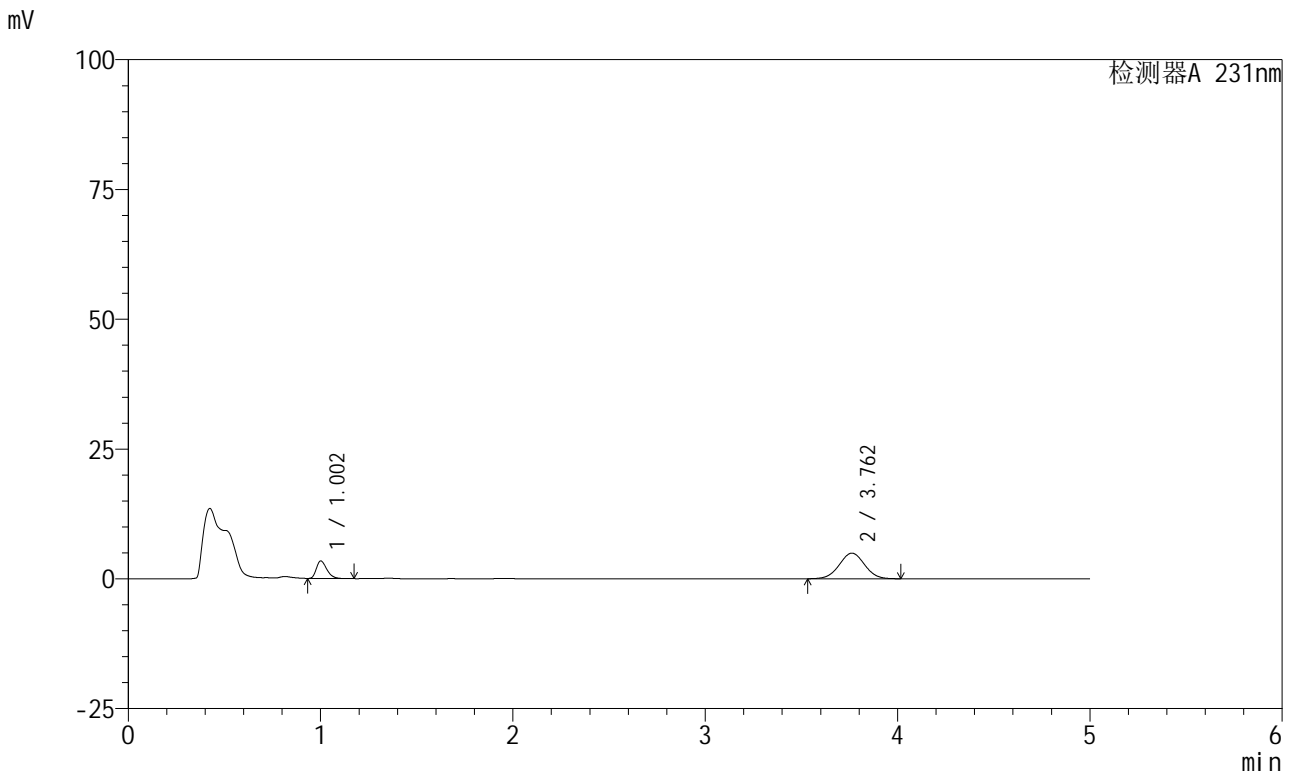
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	12923	22.337	3410	1652	1.332	--
2	3.762	44932	77.663	4906	3881	1.014	16.227
总计		57855	100.000	8316			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-142-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 00:31:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:29 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

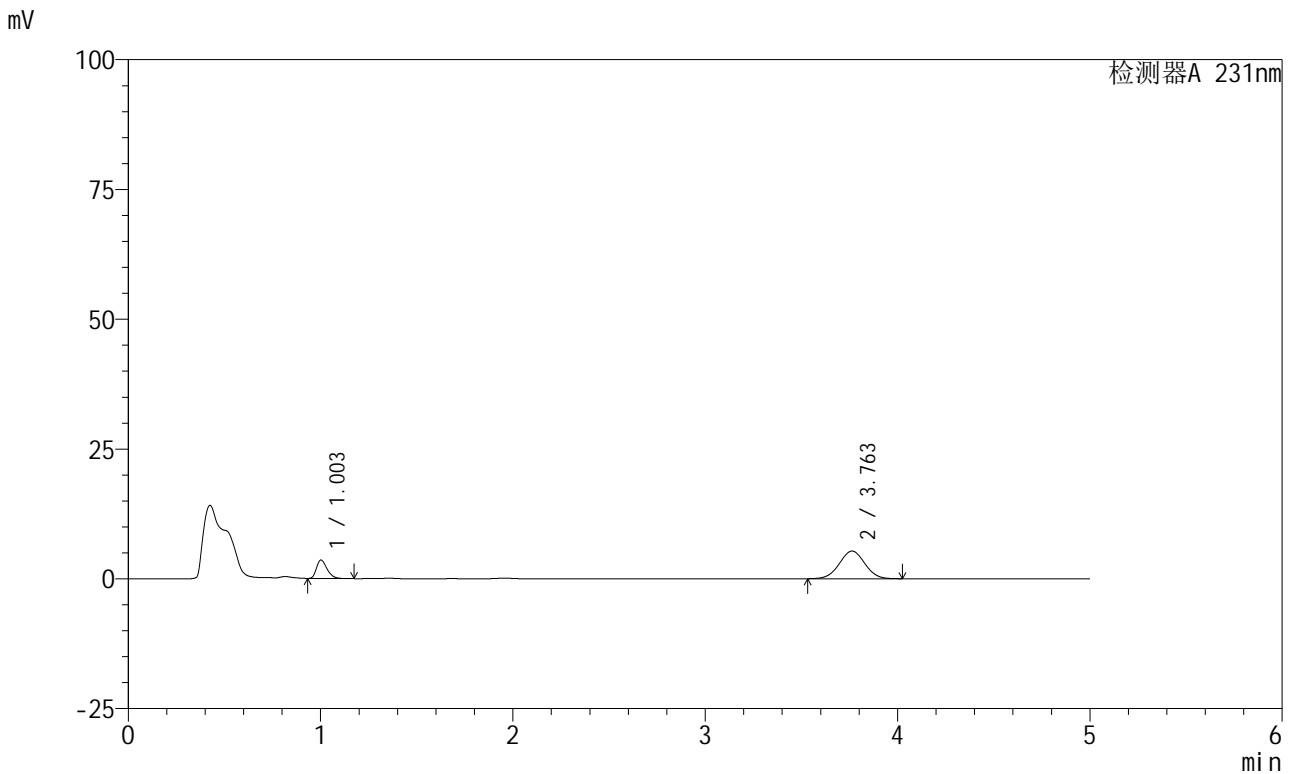
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	12817	22.105	3366	1635	1.338	--
2	3.762	45166	77.895	4931	3876	1.014	16.197
总计		57983	100.000	8297			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-143-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 00:36:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

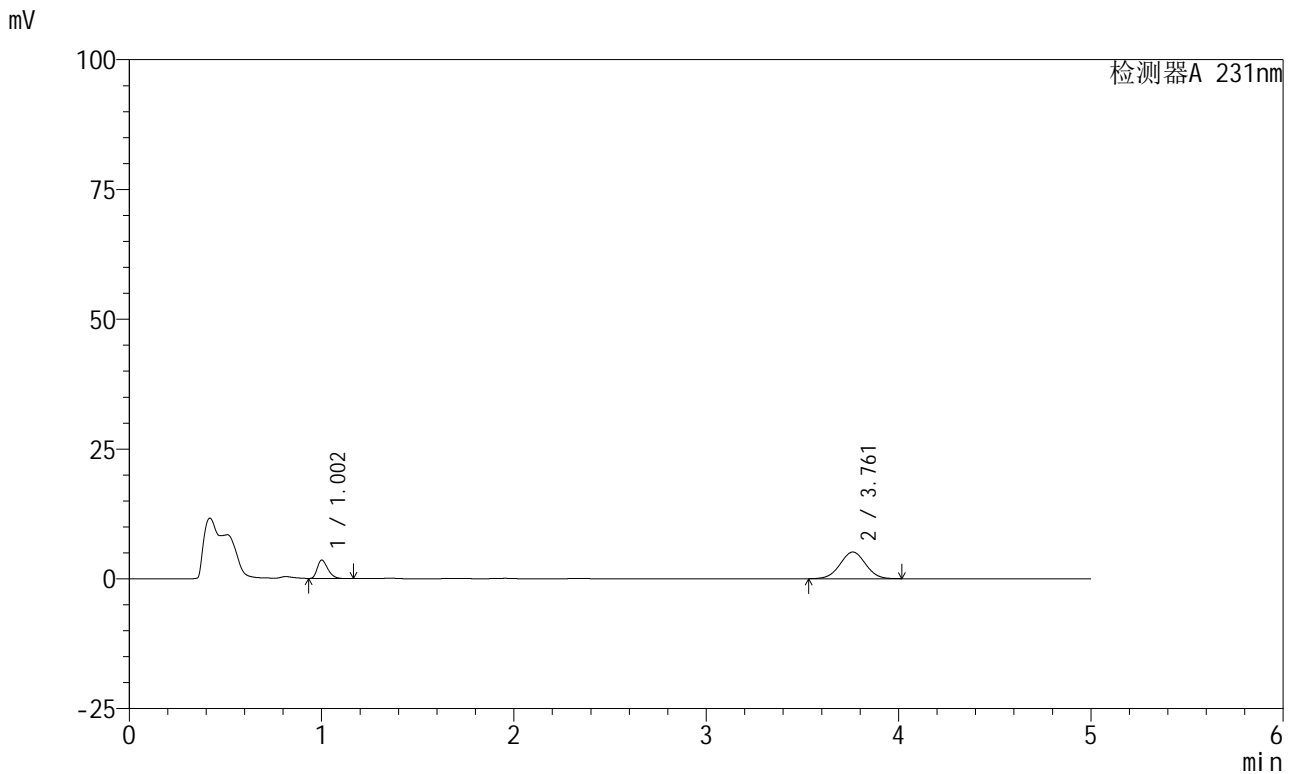
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13523	21.581	3533	1605	1.337	--
2	3.763	49138	78.419	5330	3823	1.012	16.067
总计		62661	100.000	8863			

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-144-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 00:42:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	13451	22.132	3507	1606	1.335	--
2	3.761	47324	77.868	5133	3825	1.013	16.077
总计		60775	100.000	8640			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

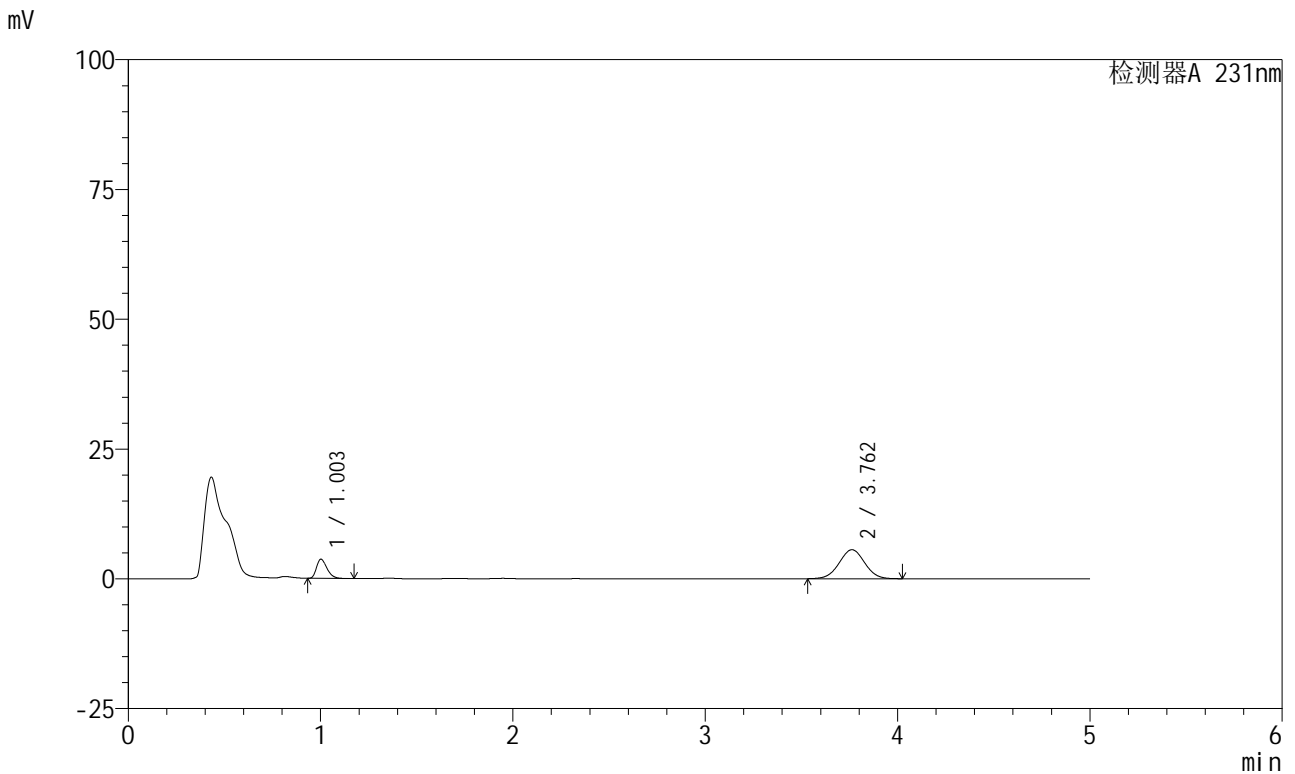


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-145-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 00:47:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:38 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14091	21.472	3688	1611	1.330	--
2	3.762	51532	78.528	5586	3822	1.011	16.072
总计		65623	100.000	9274			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

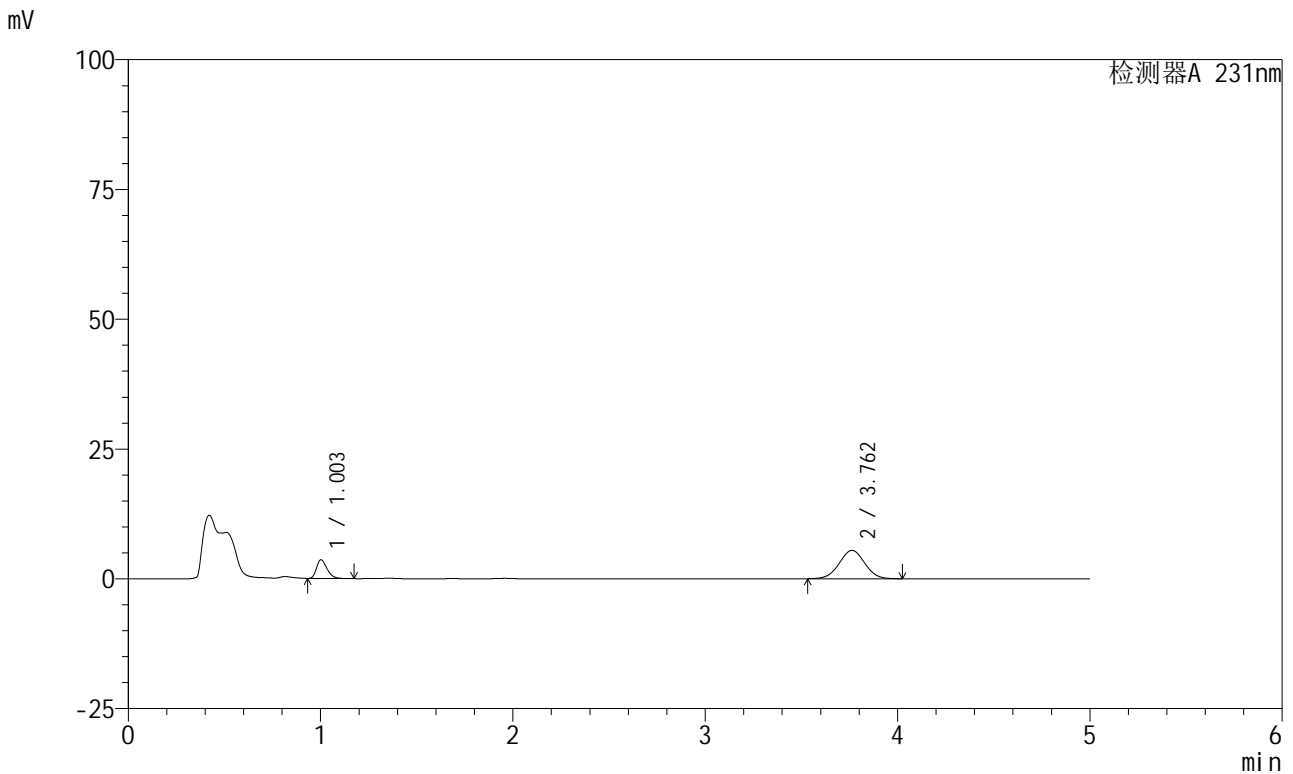


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-146-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 00:52:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:41 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13661	21.354	3582	1616	1.321	--
2	3.762	50315	78.646	5457	3823	1.014	16.080
总计		63976	100.000	9039			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

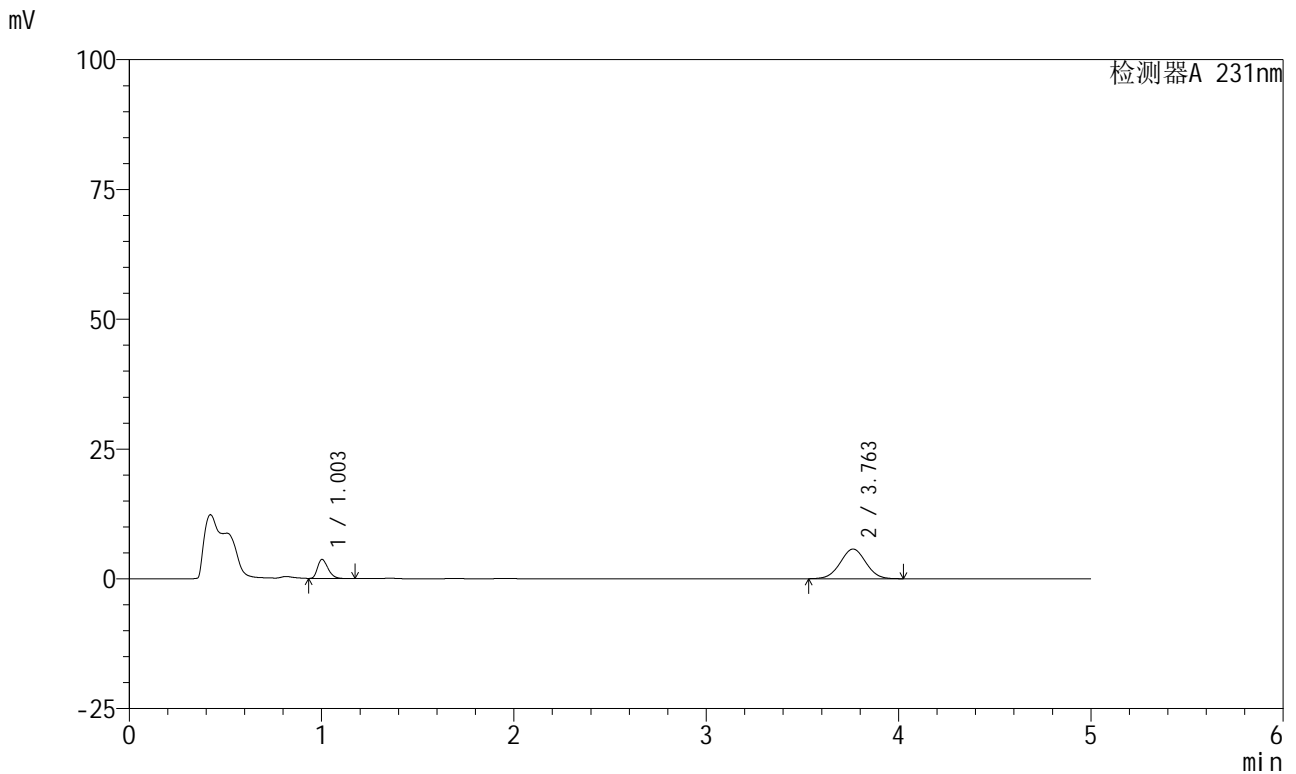


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-147-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 00:58:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:44 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13968	20.903	3655	1609	1.315	--
2	3.763	52854	79.097	5713	3799	1.013	16.033
总计		66821	100.000	9368			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

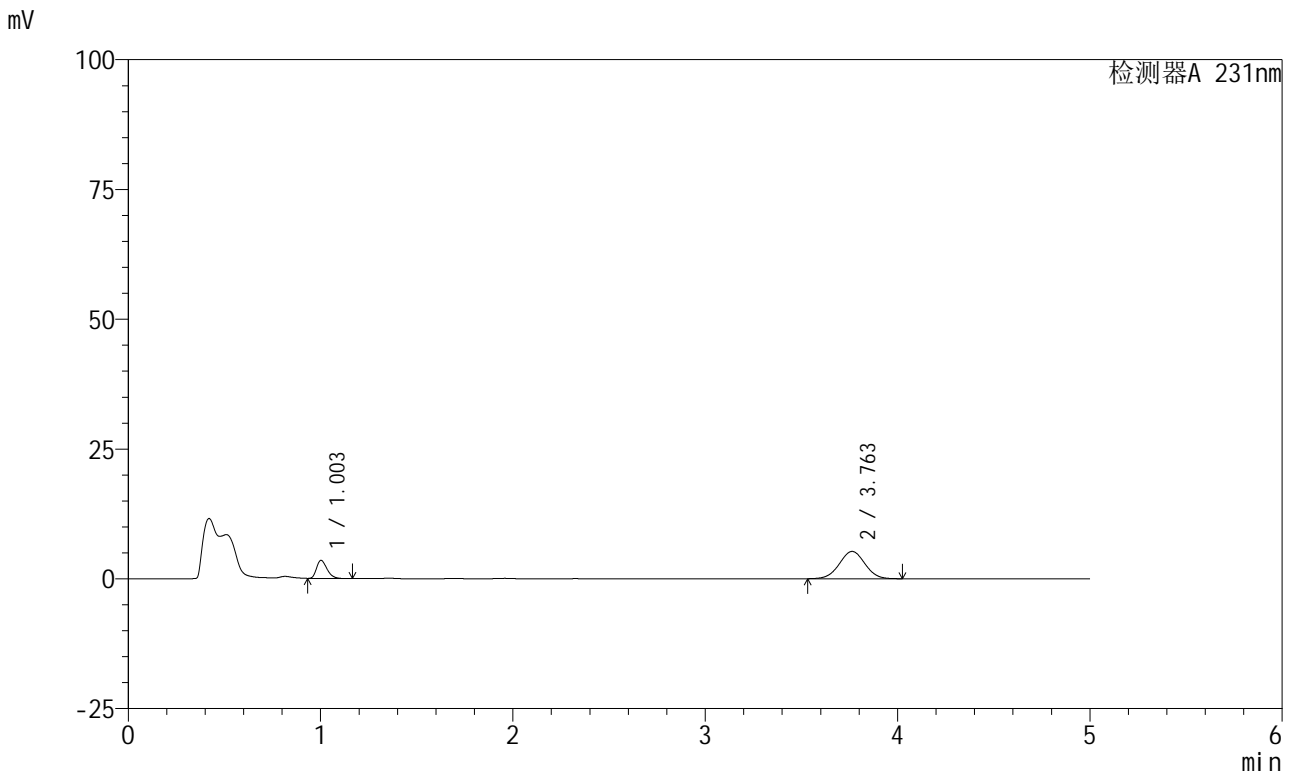


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-148-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:03:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:47 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

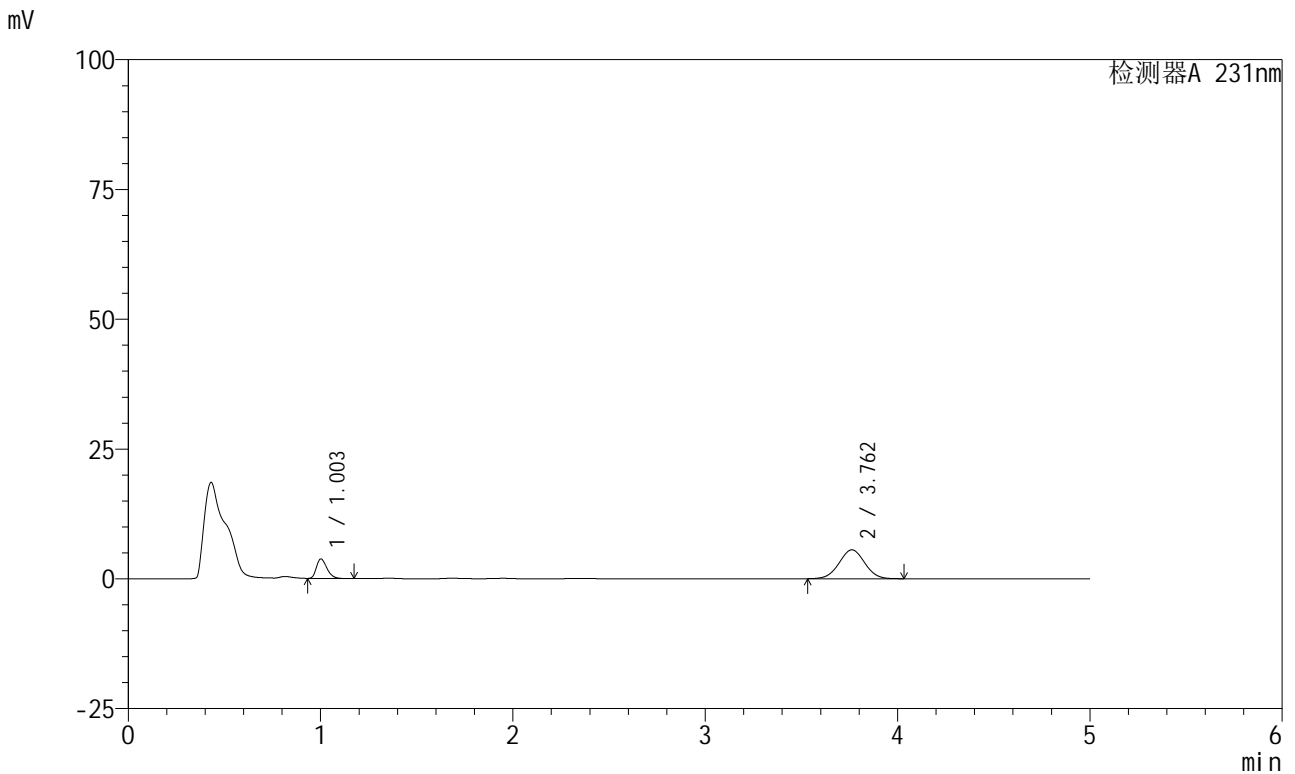
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13204	21.351	3467	1616	1.311	--
2	3.763	48639	78.649	5259	3804	1.012	16.051
总计		61843	100.000	8726			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-149-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:09:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:47:50 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14300	21.749	3743	1616	1.315	--
2	3.762	51449	78.251	5562	3798	1.013	16.045
总计		65749	100.000	9305			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

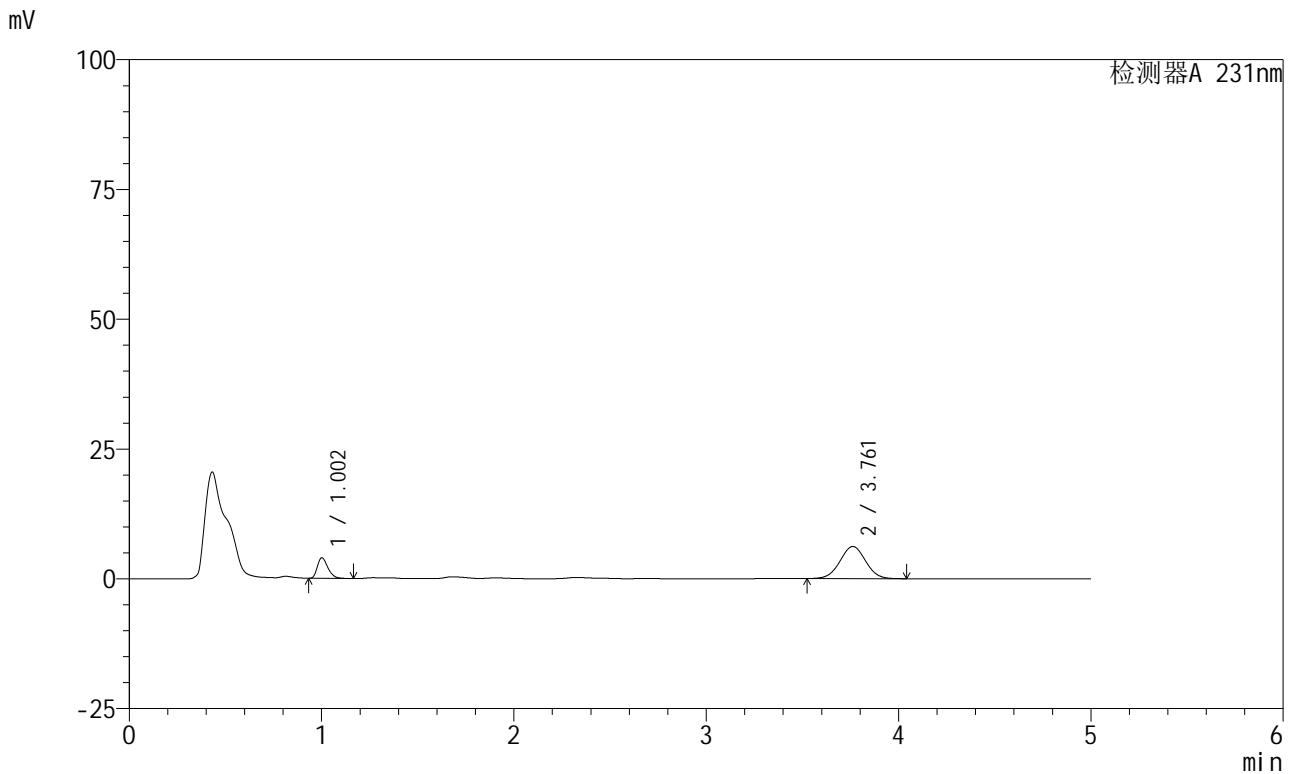


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-150-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:14:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:53 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15084	20.821	3937	1608	1.318	--
2	3.761	57361	79.179	6194	3804	1.012	16.045
总计		72445	100.000	10131			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

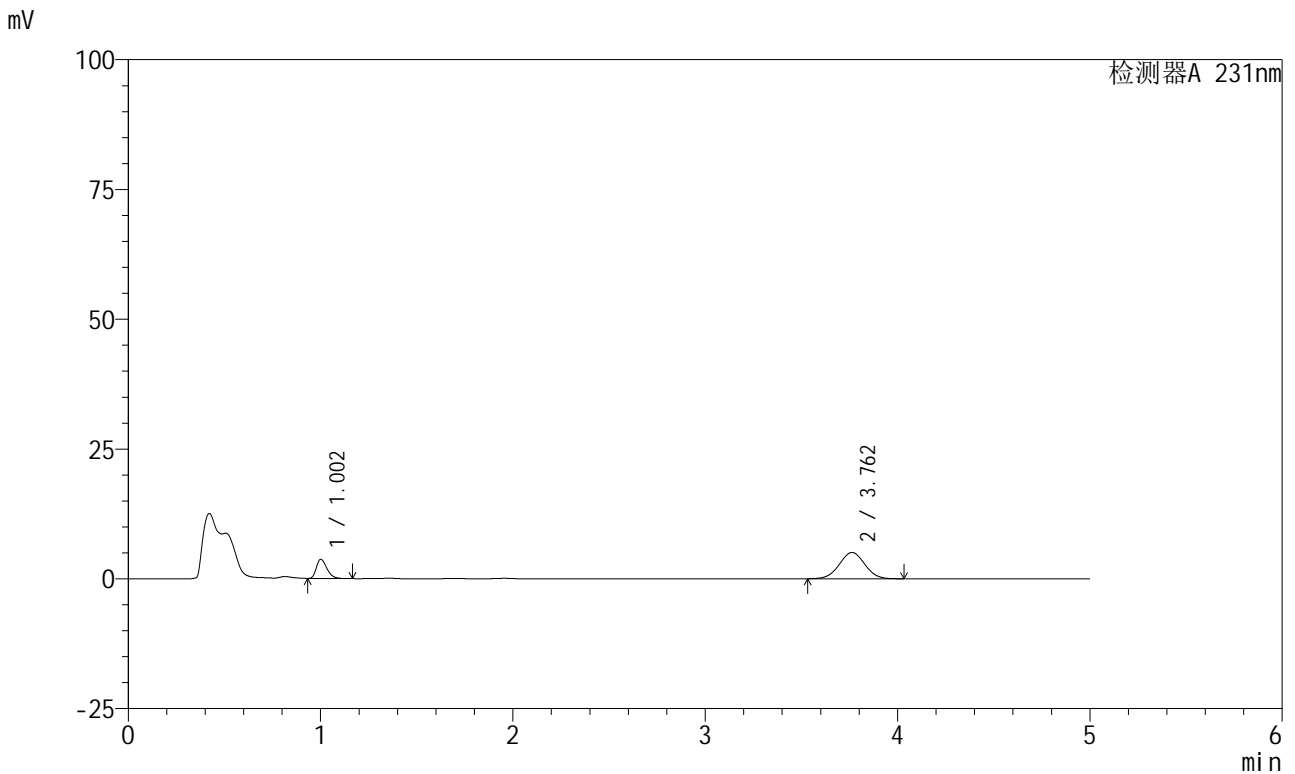


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-151-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:19:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:47:56 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14038	23.115	3675	1619	1.328	--
2	3.762	46696	76.885	5063	3828	1.013	16.101
总计		60734	100.000	8738			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

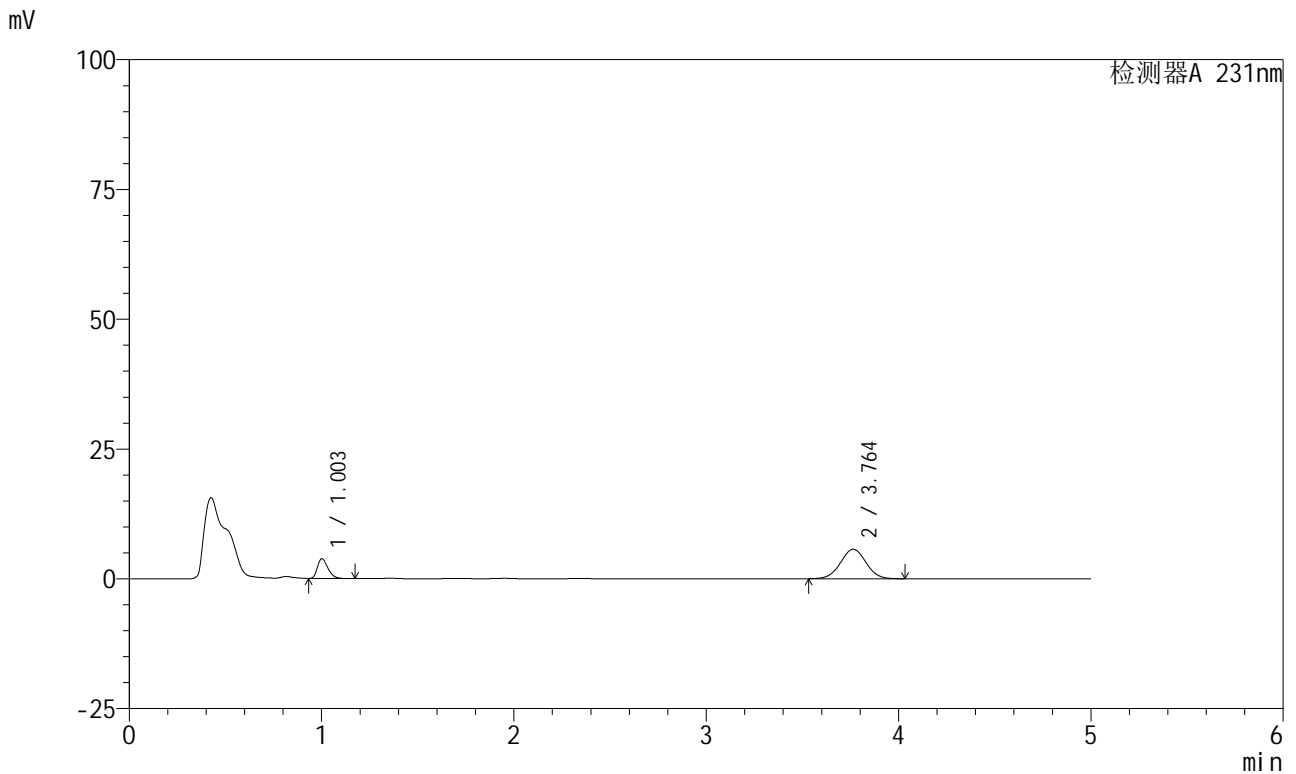


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-152-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 01:25:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:48:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14471	21.669	3789	1619	1.321	--
2	3.764	52312	78.331	5682	3851	1.012	16.135
总计		66784	100.000	9471			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

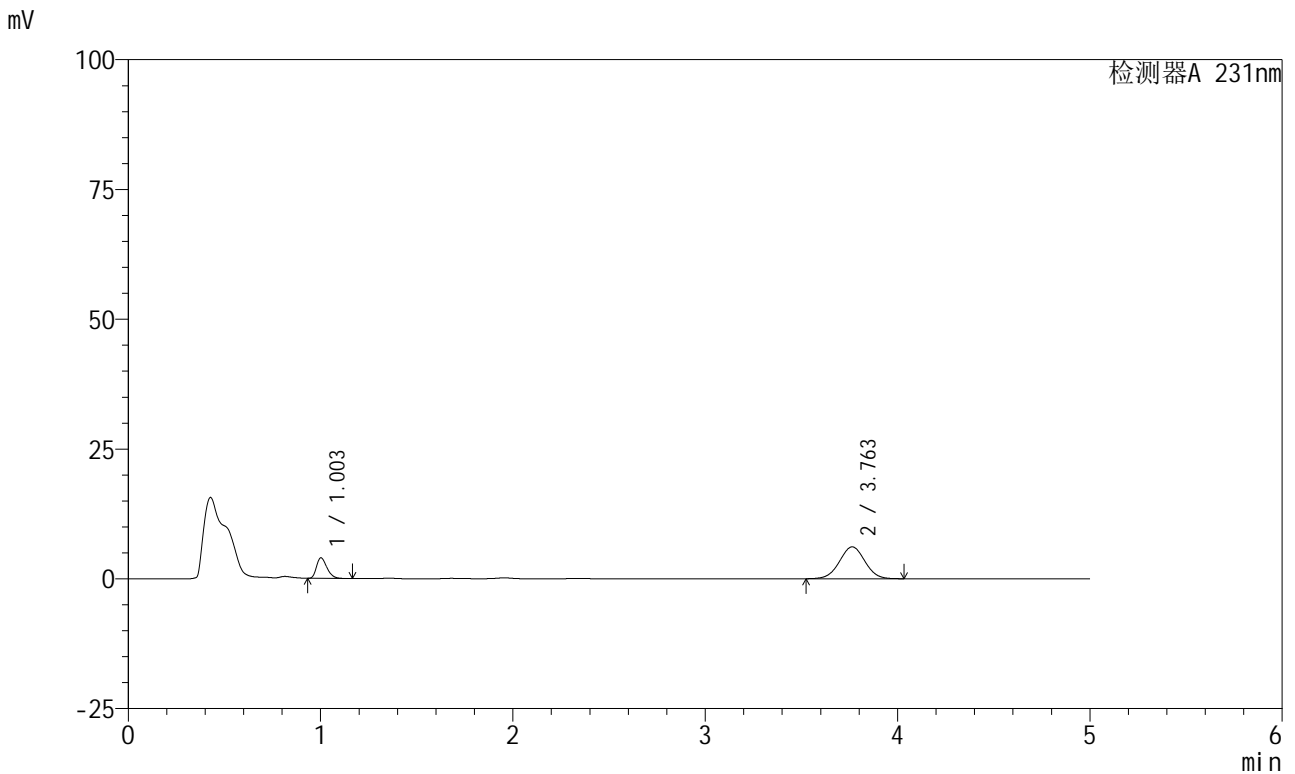


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-153-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:30:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:03 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15021	21.024	3953	1632	1.326	--
2	3.763	56426	78.976	6137	3859	1.010	16.162
总计		71447	100.000	10091			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

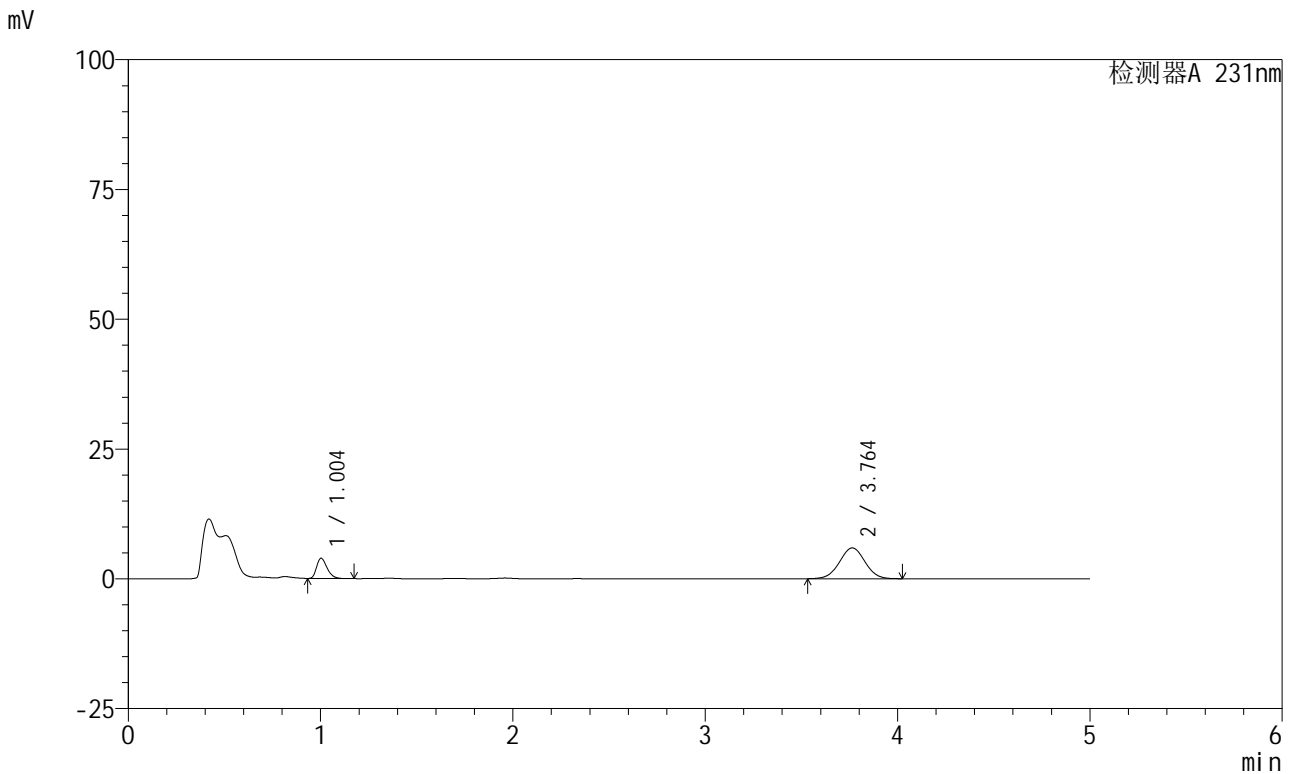


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-154-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:36:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:06 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	14796	21.307	3895	1626	1.320	--
2	3.764	54645	78.693	5937	3837	1.011	16.114
总计		69441	100.000	9832			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

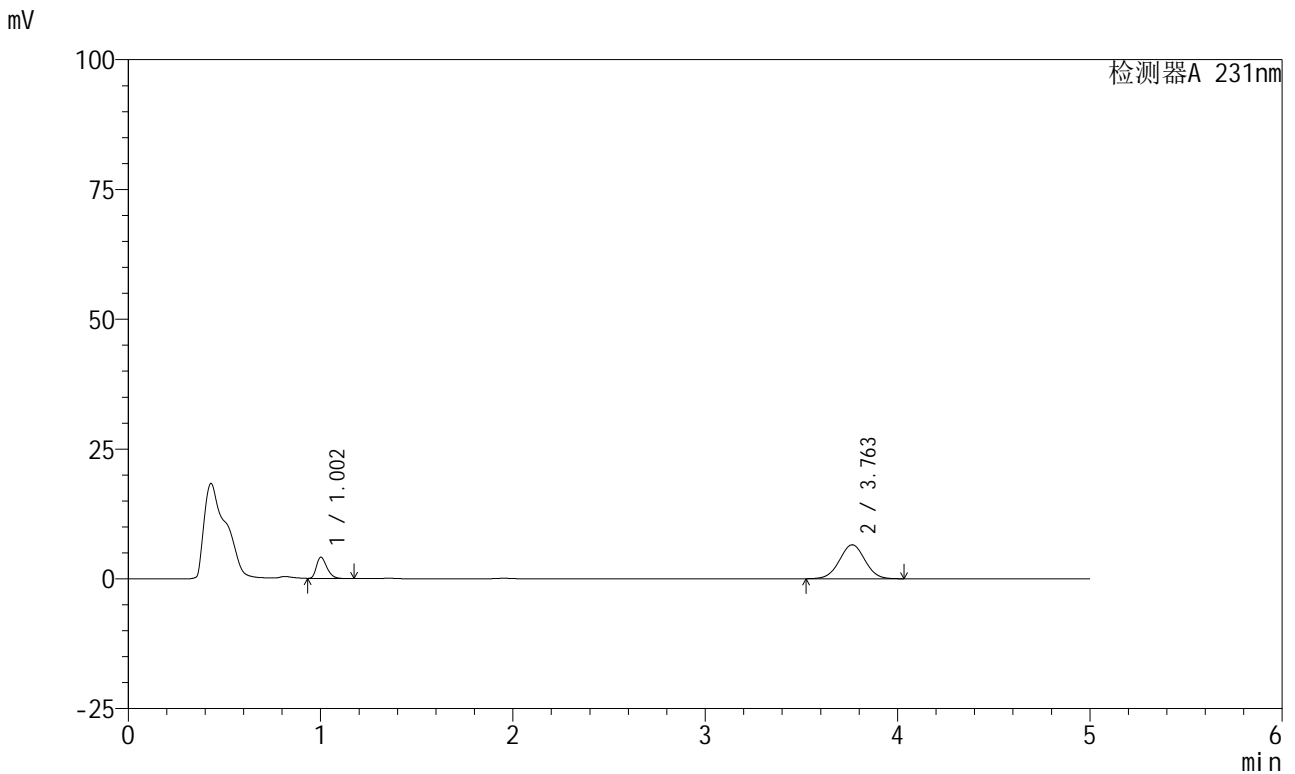


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-155-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:41:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:48:09 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15504	20.442	4062	1623	1.330	--
2	3.763	60342	79.558	6545	3840	1.011	16.123
总计		75846	100.000	10607			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

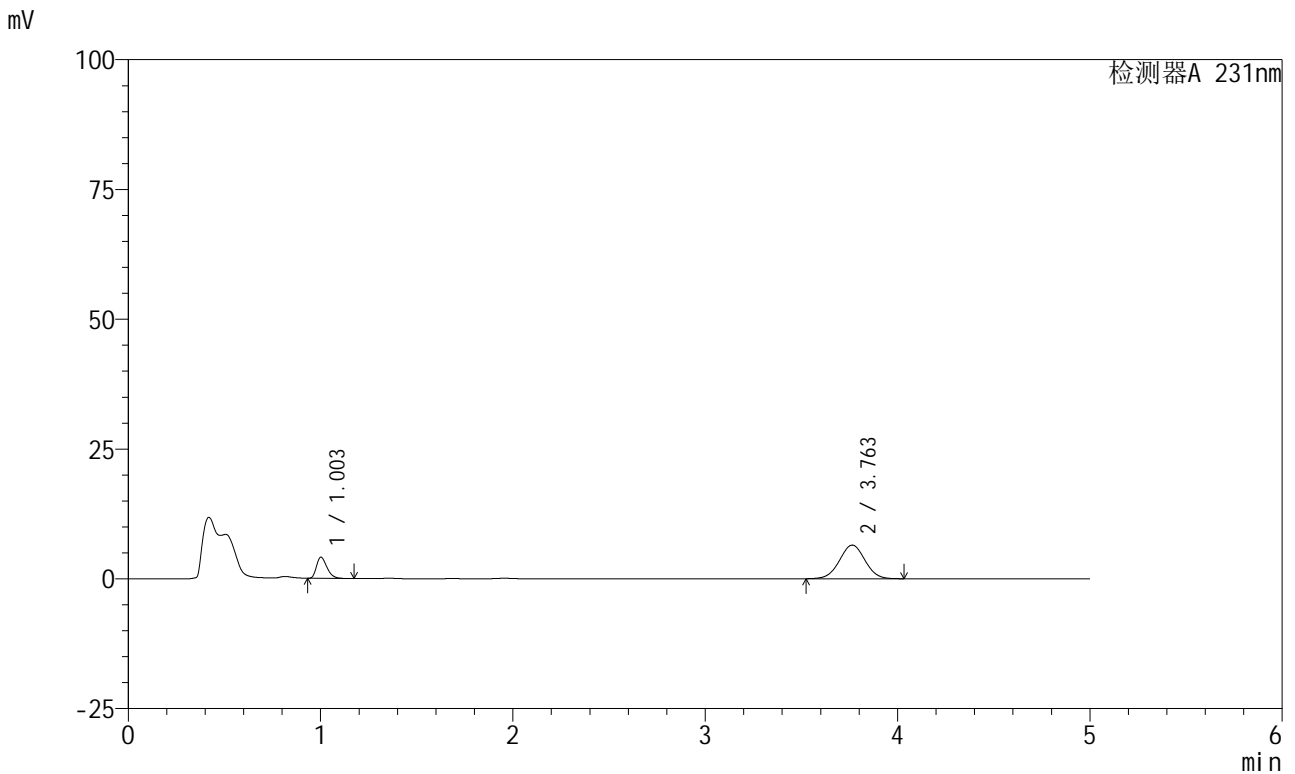


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-156-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:46:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:12 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15512	20.600	4067	1620	1.328	--
2	3.763	59787	79.400	6480	3834	1.010	16.108
总计		75299	100.000	10547			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

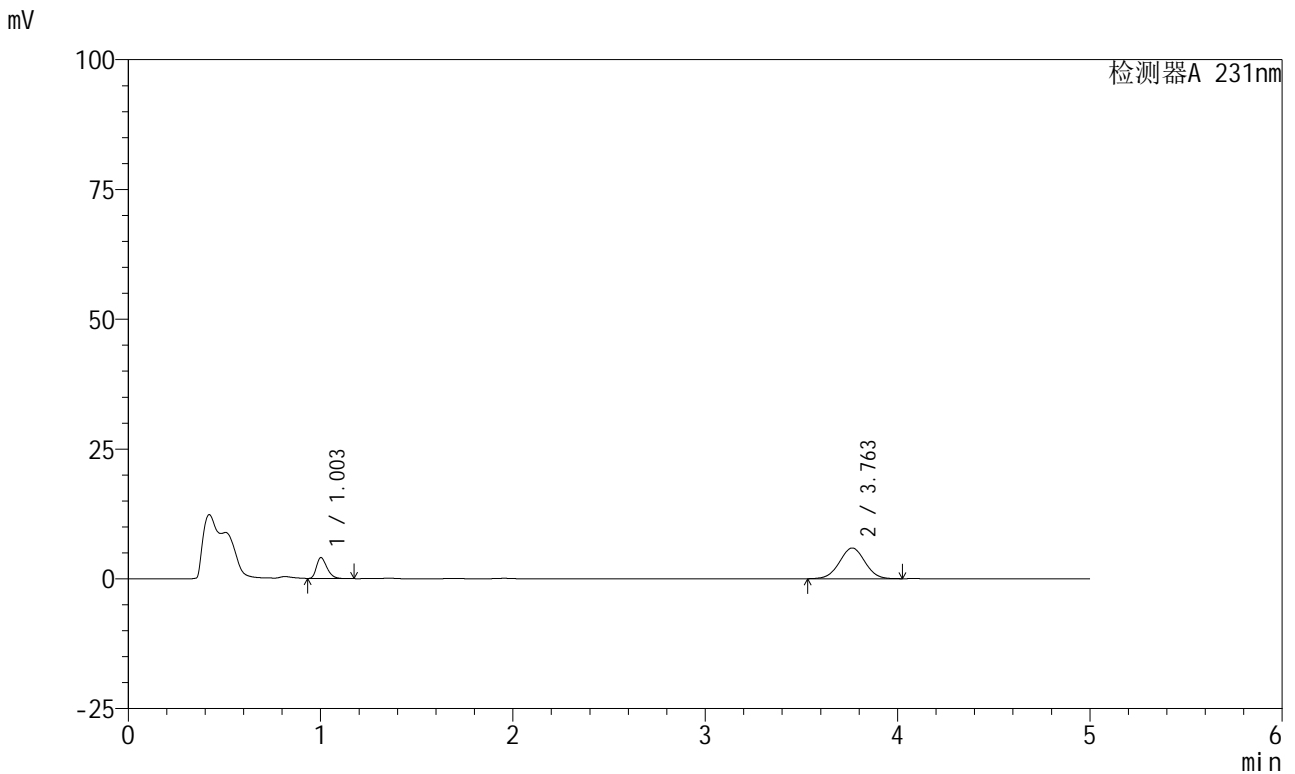


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-157-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:52:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:48:17 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15234	21.875	3996	1621	1.326	--
2	3.763	54410	78.125	5919	3849	1.010	16.131
总计		69644	100.000	9915			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

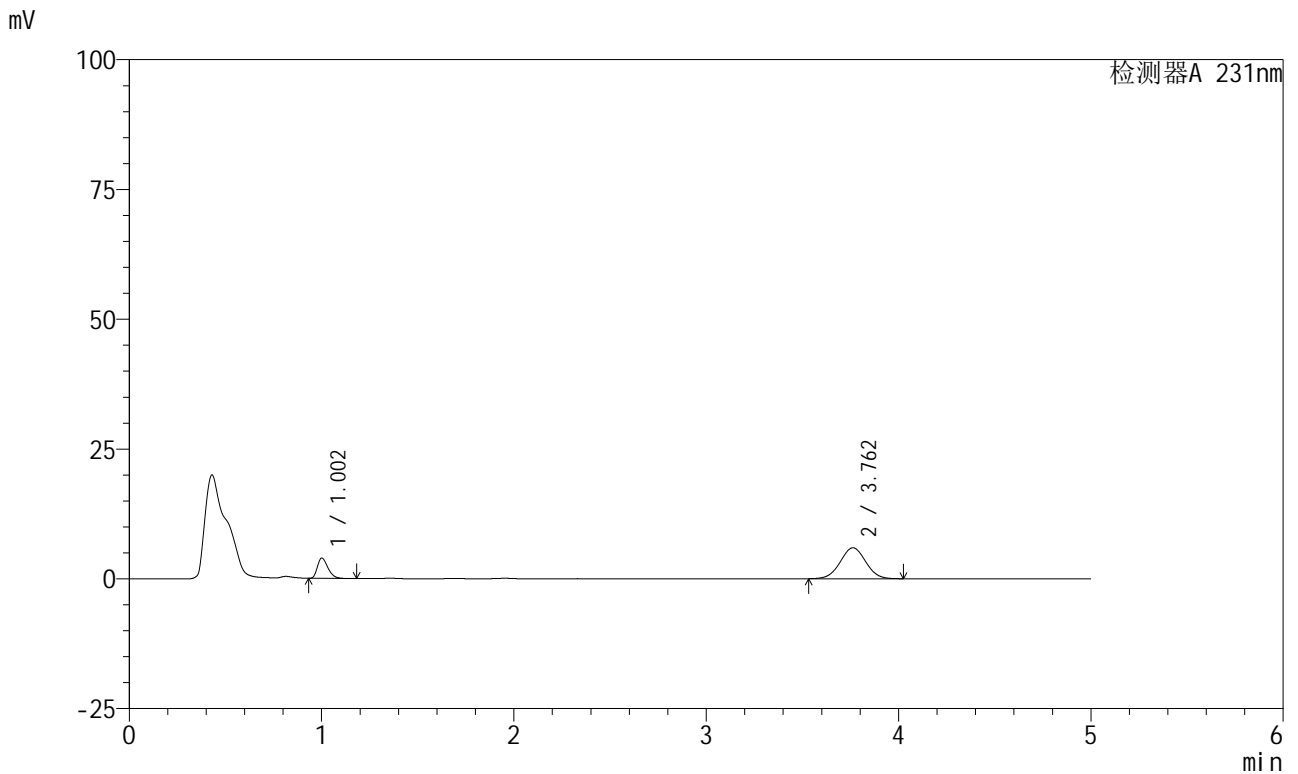


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-158-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 01:57:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:48:20 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15000	21.469	3909	1608	1.334	--
2	3.762	54866	78.531	5959	3841	1.013	16.101
总计		69866	100.000	9869			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

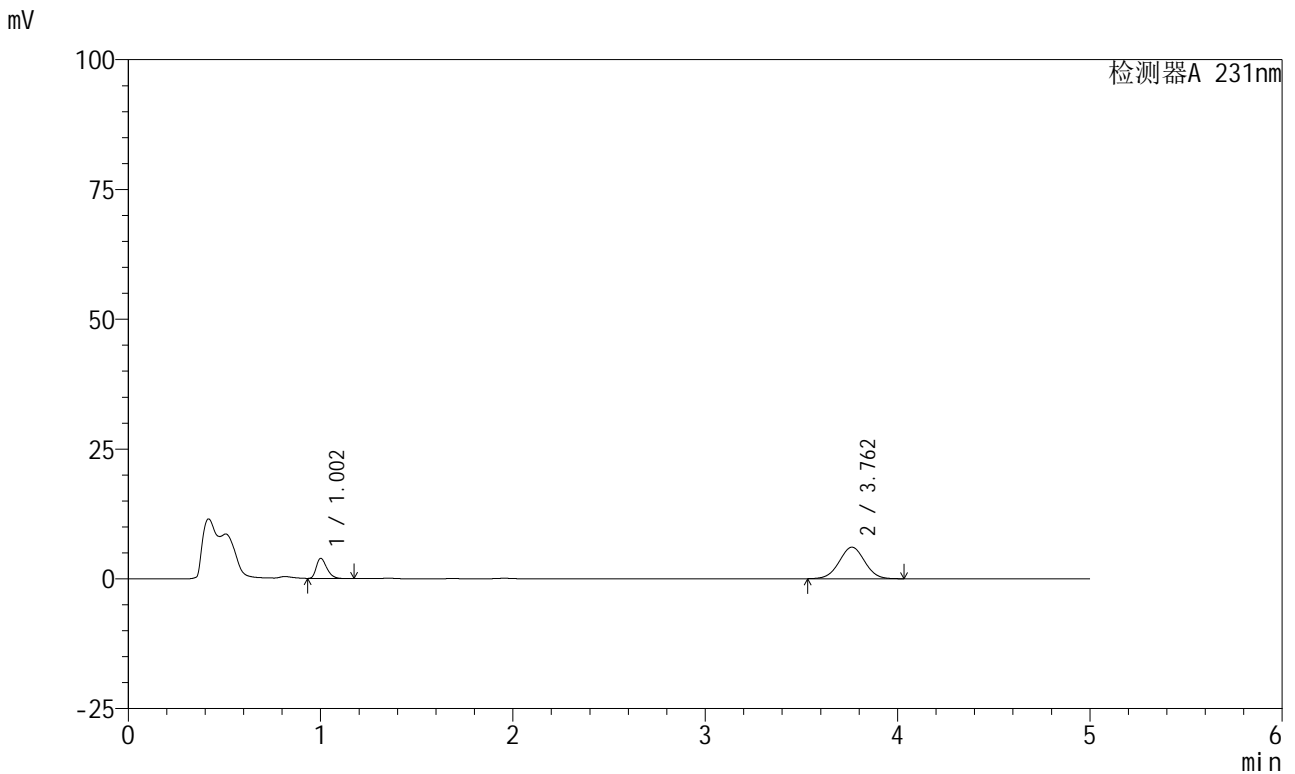


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-159-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:03:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:23 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

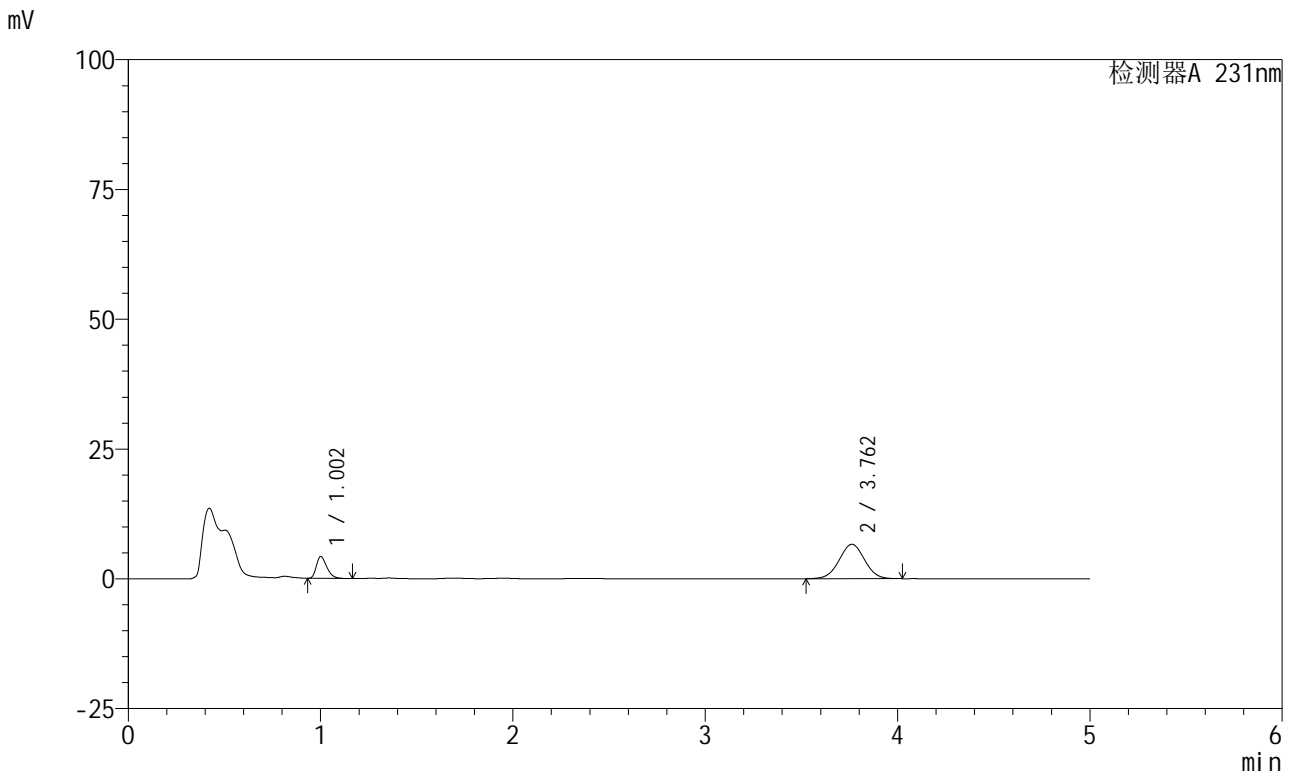
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14795	20.907	3847	1603	1.340	--
2	3.762	55970	79.093	6075	3837	1.014	16.096
总计		70765	100.000	9922			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-160-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 02:08:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15955	20.779	4170	1615	1.339	--
2	3.762	60830	79.221	6620	3855	1.012	16.138
总计		76785	100.000	10789			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

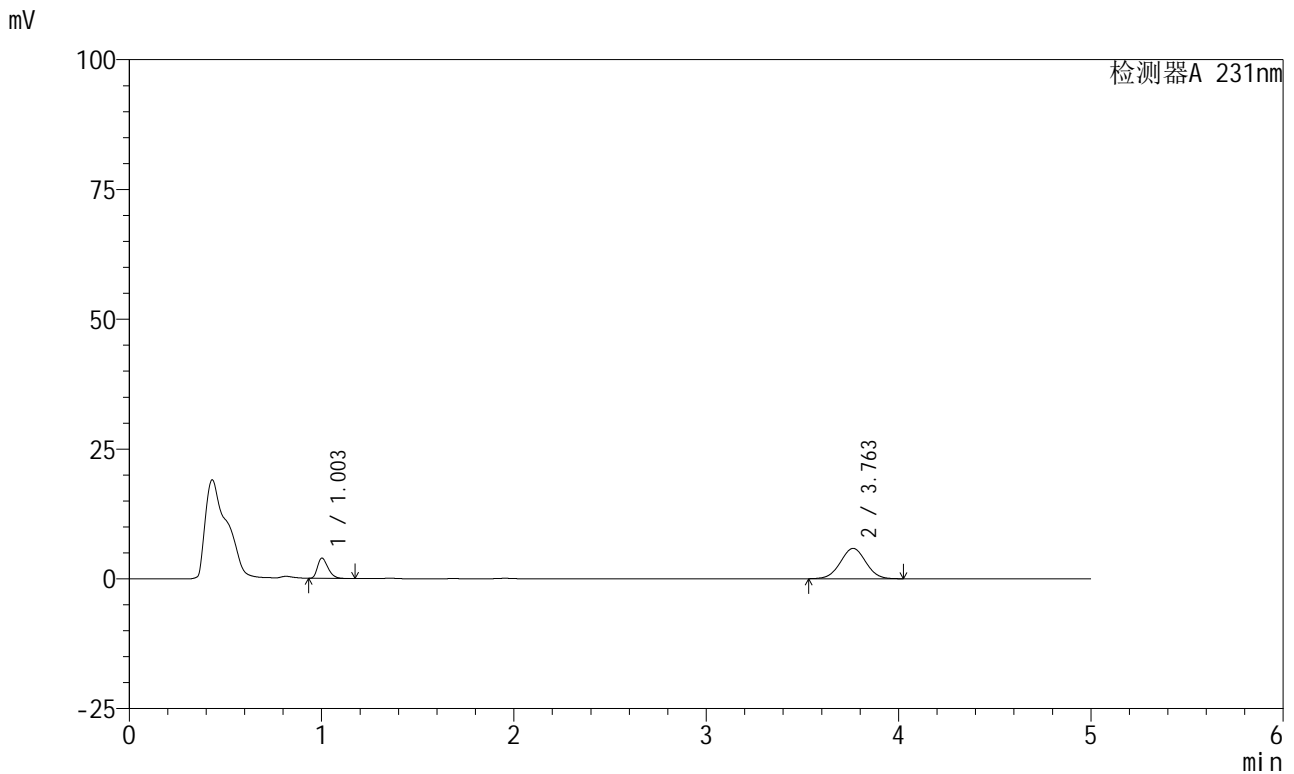


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-161-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:13:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:30 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14925	21.725	3905	1611	1.340	--
2	3.763	53774	78.275	5846	3849	1.013	16.114
总计		68699	100.000	9750			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

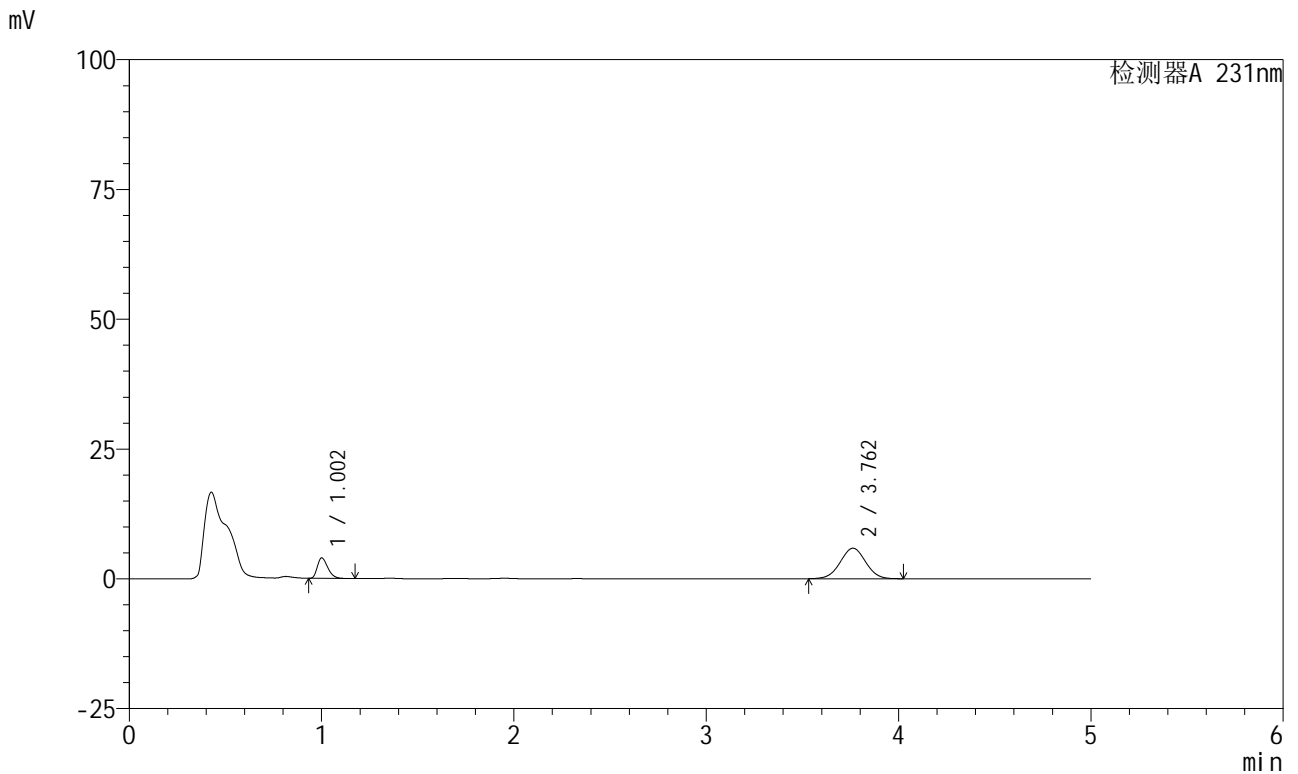


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-162-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:19:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:33 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

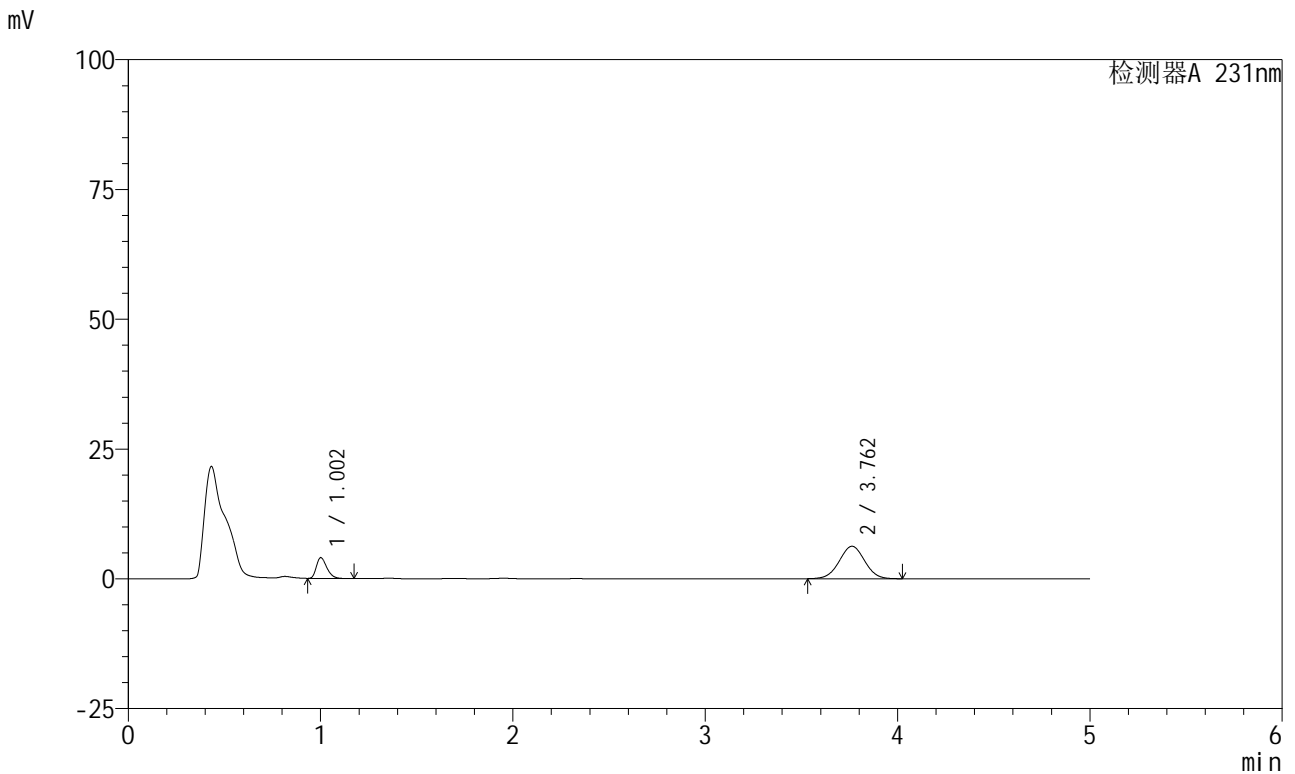
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15069	21.801	3926	1611	1.339	--
2	3.762	54053	78.199	5878	3842	1.012	16.115
总计		69123	100.000	9804			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-163-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:24:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:36 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15229	20.958	3977	1617	1.334	--
2	3.762	57435	79.042	6249	3857	1.012	16.141
总计		72664	100.000	10227			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

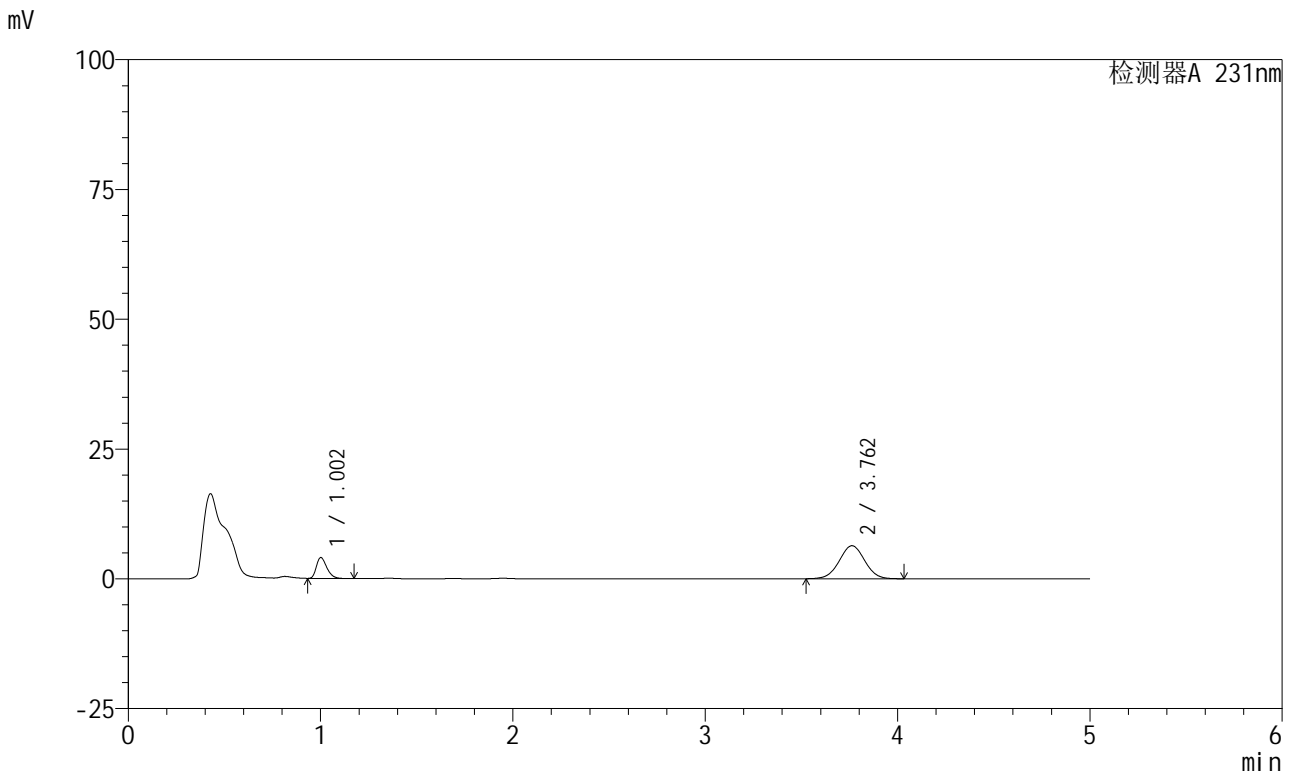


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-164-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:30:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:40 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15271	20.680	3998	1627	1.337	--
2	3.762	58574	79.320	6366	3854	1.011	16.152
总计		73846	100.000	10364			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

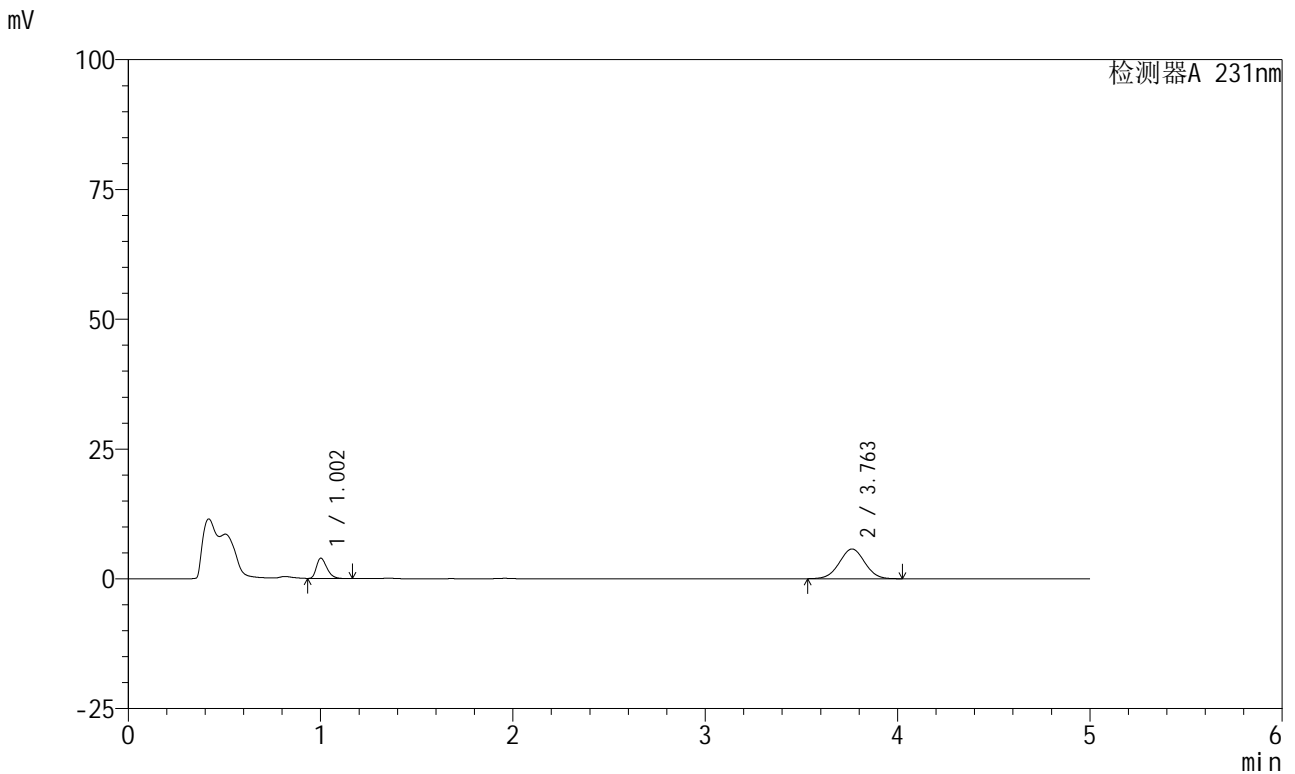


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-165-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:35:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:48:43 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14806	21.959	3887	1628	1.334	--
2	3.763	52617	78.041	5727	3857	1.011	16.155
总计		67423	100.000	9613			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

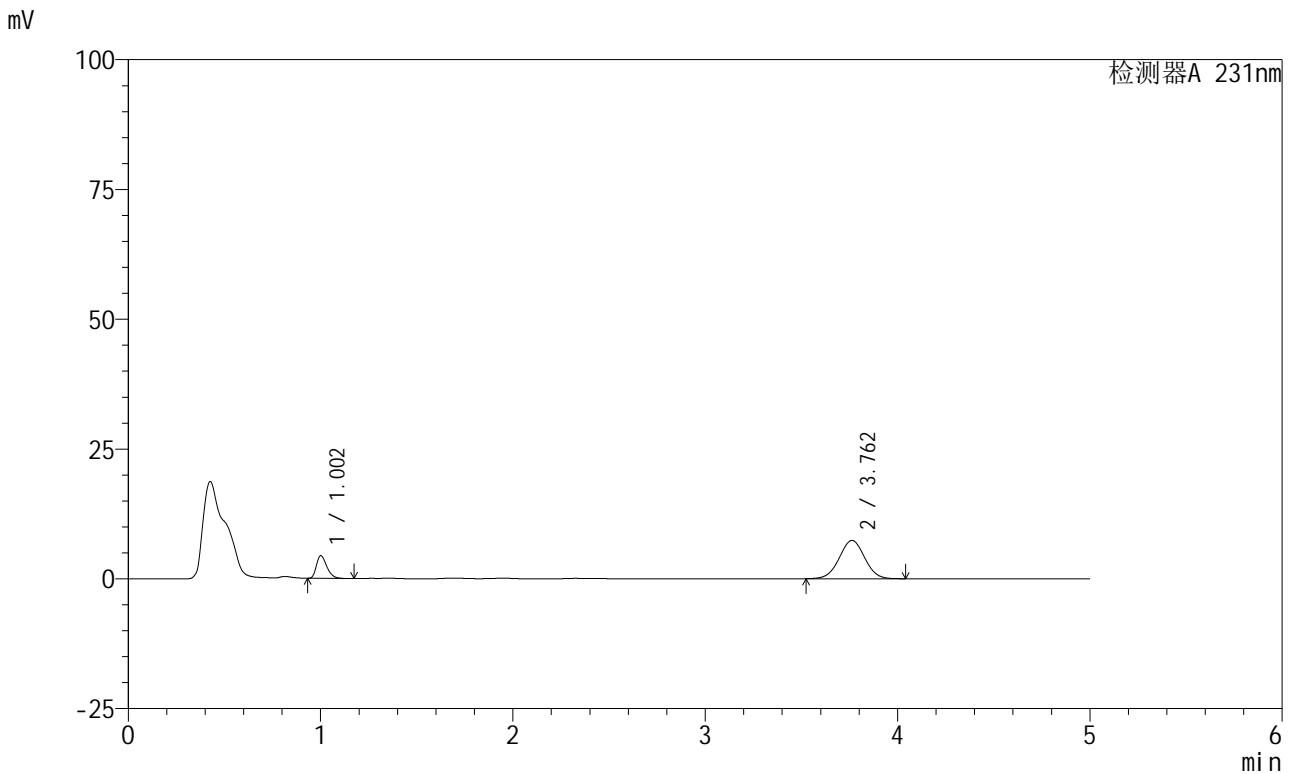


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-166-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:40:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:46 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

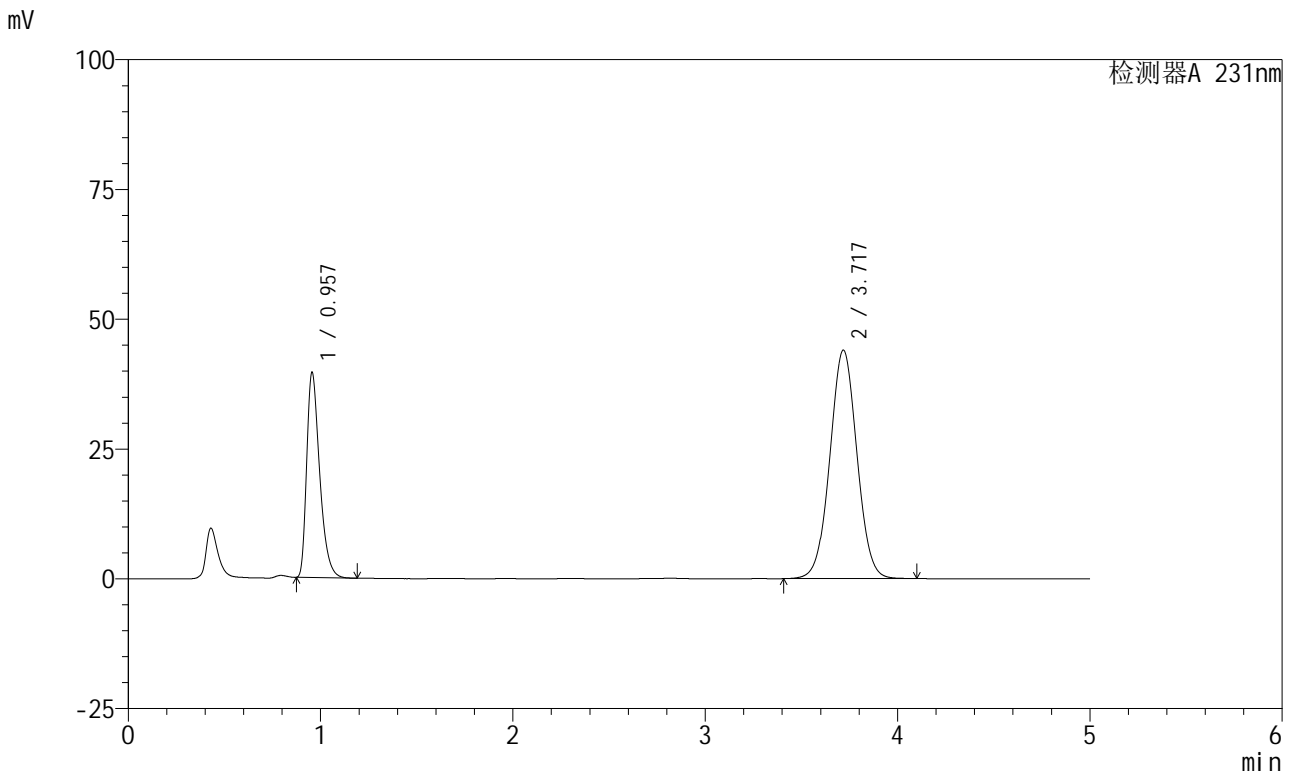
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	16567	19.614	4346	1631	1.334	--
2	3.762	67898	80.386	7378	3854	1.011	16.157
总计		84466	100.000	11724			

图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-167-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:46:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:49 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

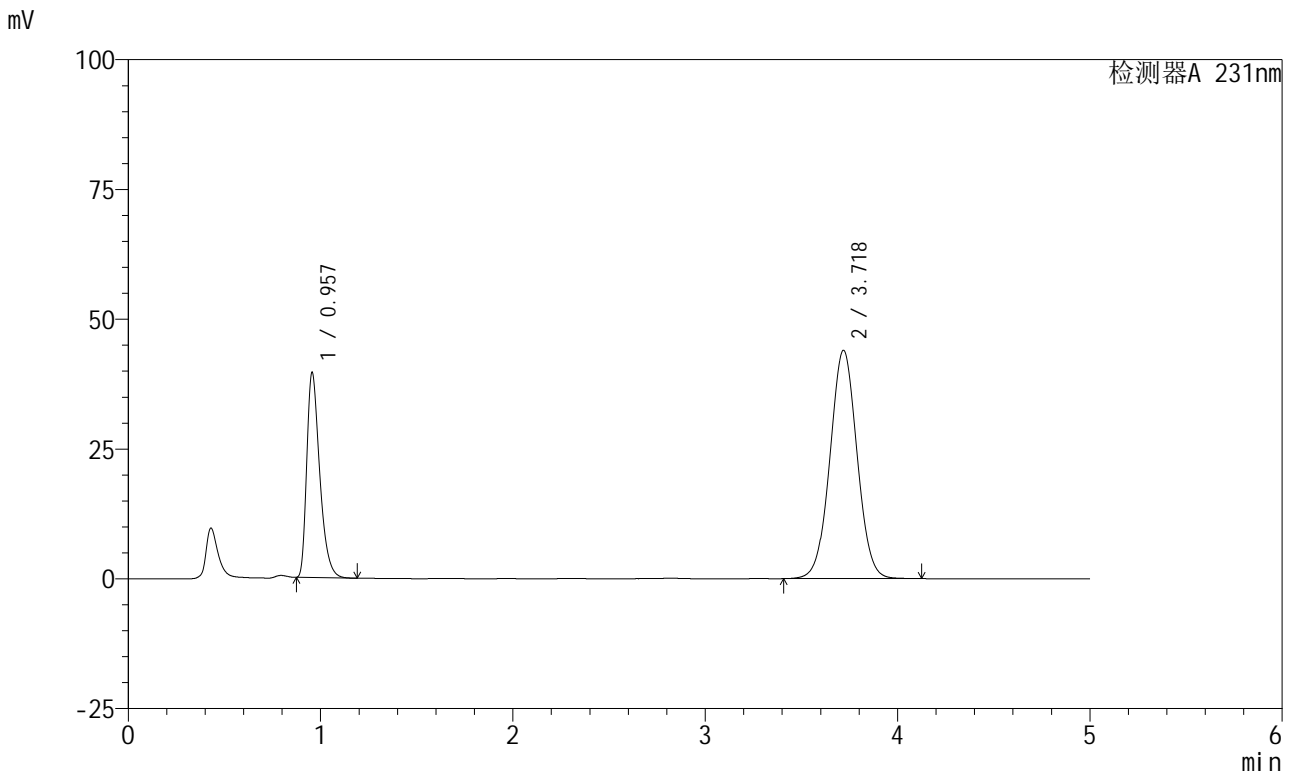
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	185132	30.098	39495	990	1.405	--
2	3.717	429965	69.902	43933	3367	1.025	14.614
总计		615097	100.000	83428			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-168-2 - 24011003p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 02:51:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:52 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

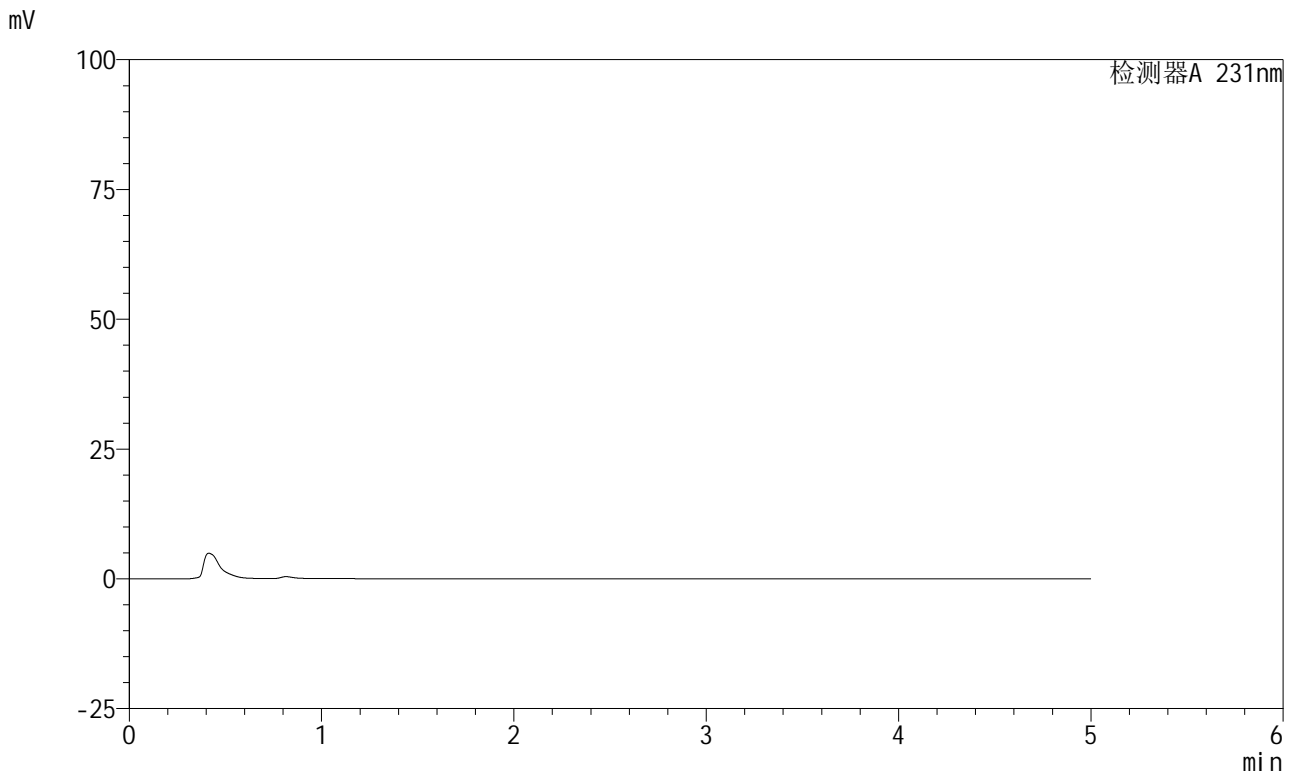
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	185032	30.075	39442	990	1.405	--
2	3.718	430210	69.925	43915	3363	1.025	14.606
总计		615241	100.000	83356			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-169-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 02:57:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:48:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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169 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

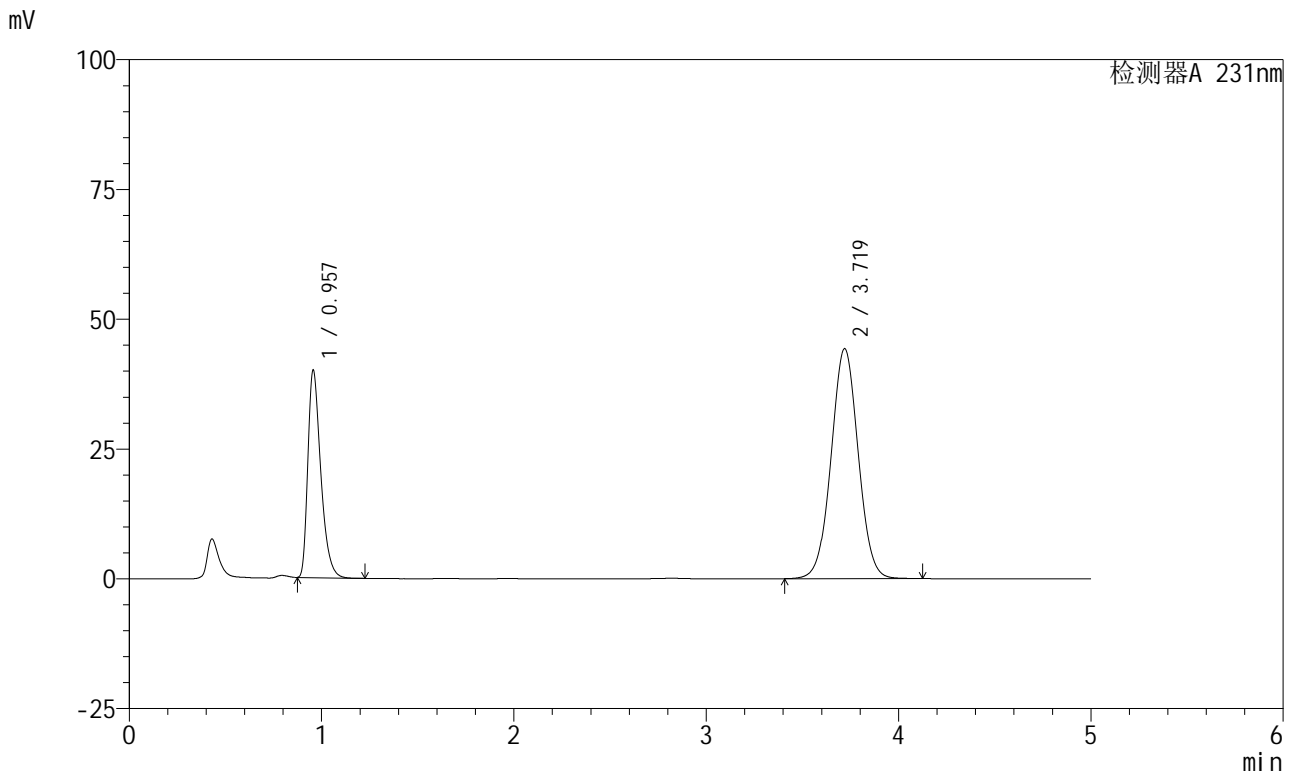


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-170-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:02:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:48:58 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

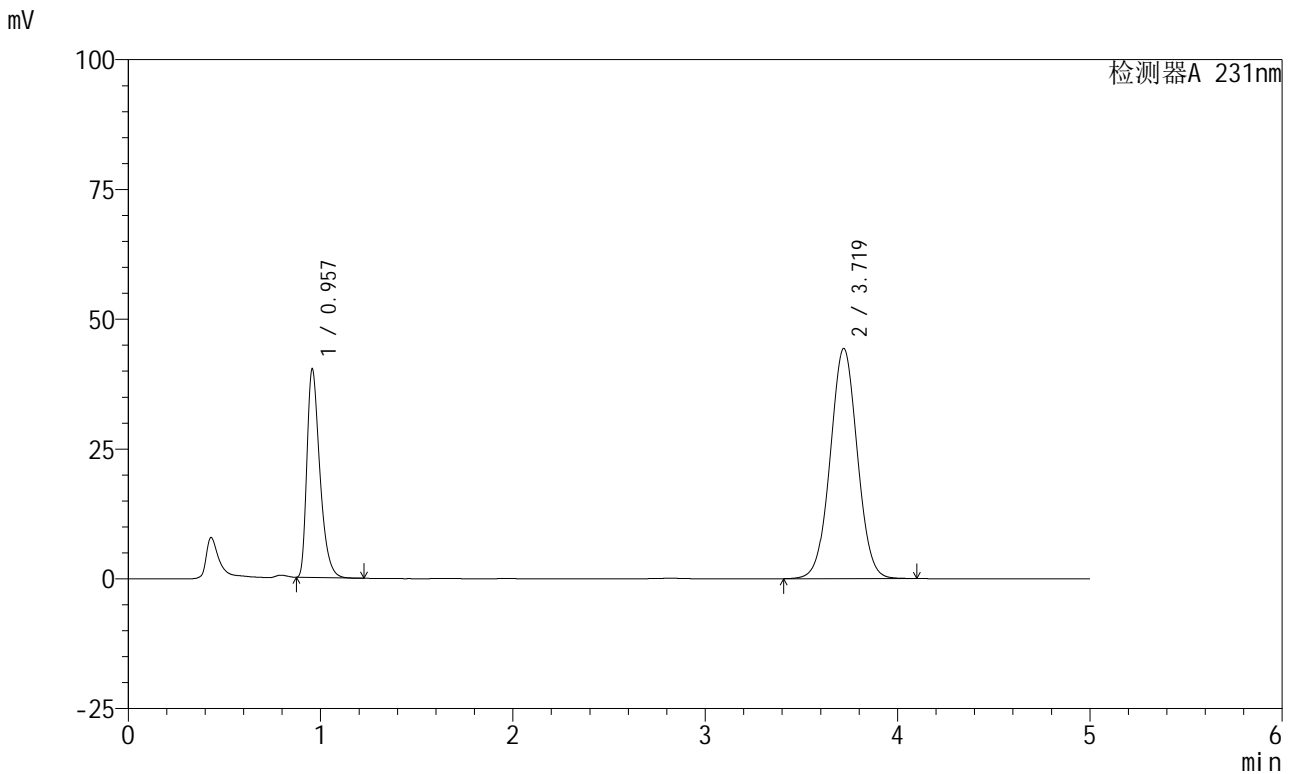
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	186474	30.111	39878	1002	1.406	--
2	3.719	432816	69.889	44257	3374	1.025	14.647
总计		619290	100.000	84136			

图170 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-171-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:08:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:02 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	187765	30.229	40041	998	1.410	--
2	3.719	433382	69.771	44313	3368	1.025	14.630
总计		621147	100.000	84355			

图171 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

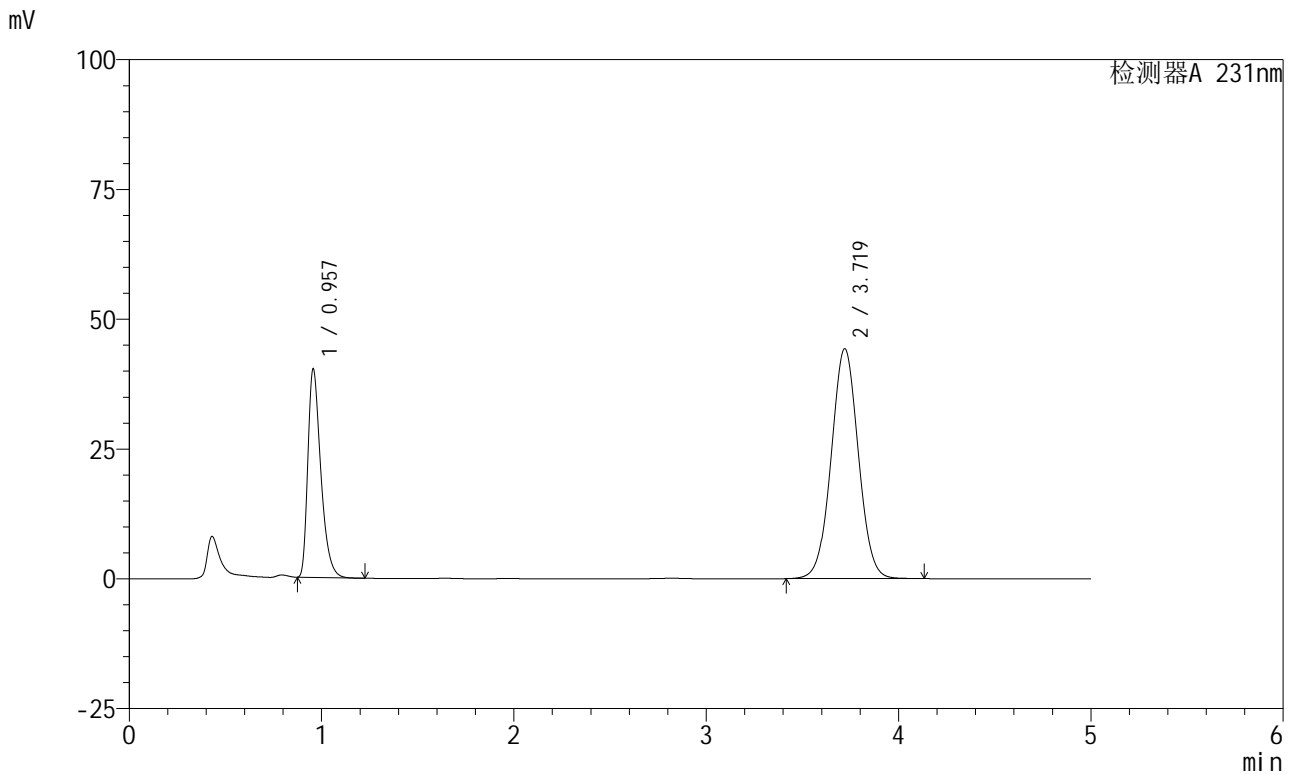


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-172-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:13:29 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:05 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

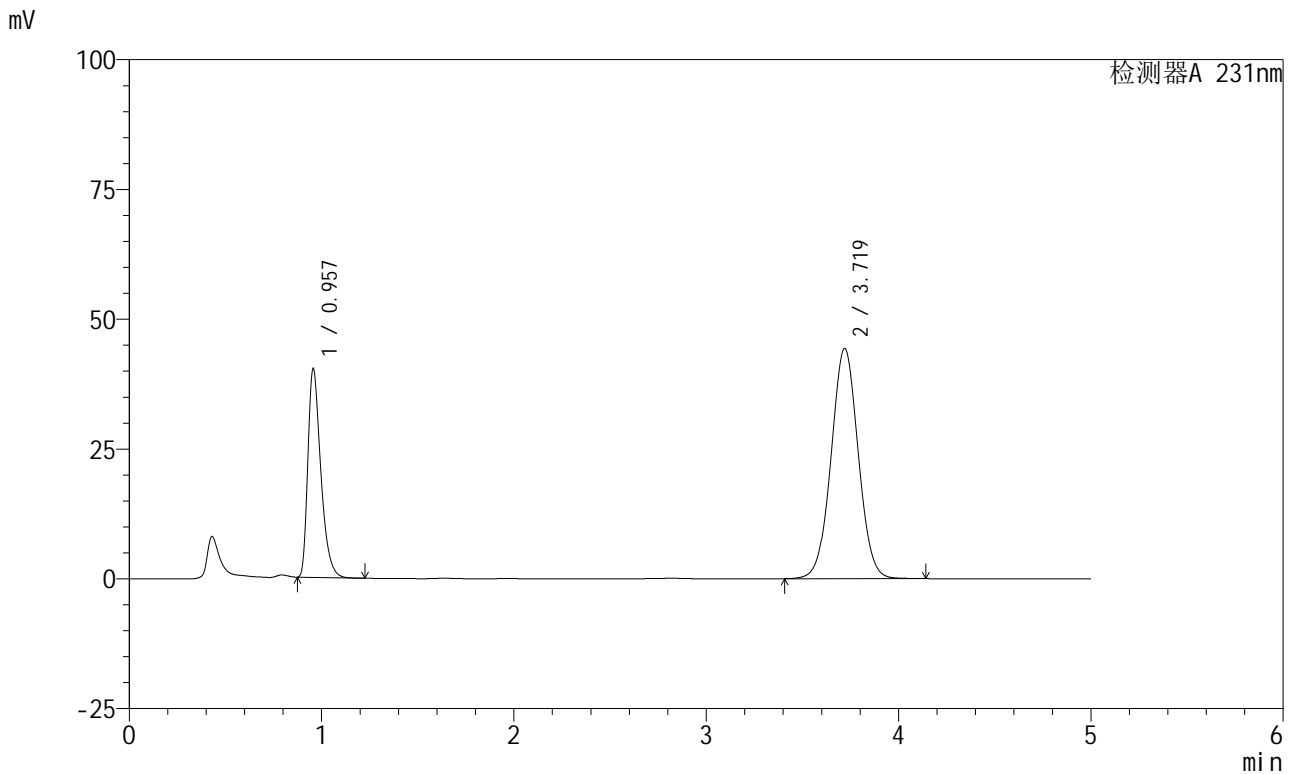
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	188125	30.269	40075	994	1.412	--
2	3.719	433377	69.731	44270	3364	1.025	14.615
总计		621503	100.000	84345			

图172 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-173-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:18:56 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:07 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	188053	30.235	40122	997	1.409	--
2	3.719	433915	69.765	44312	3365	1.025	14.623
总计		621968	100.000	84434			

图173 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

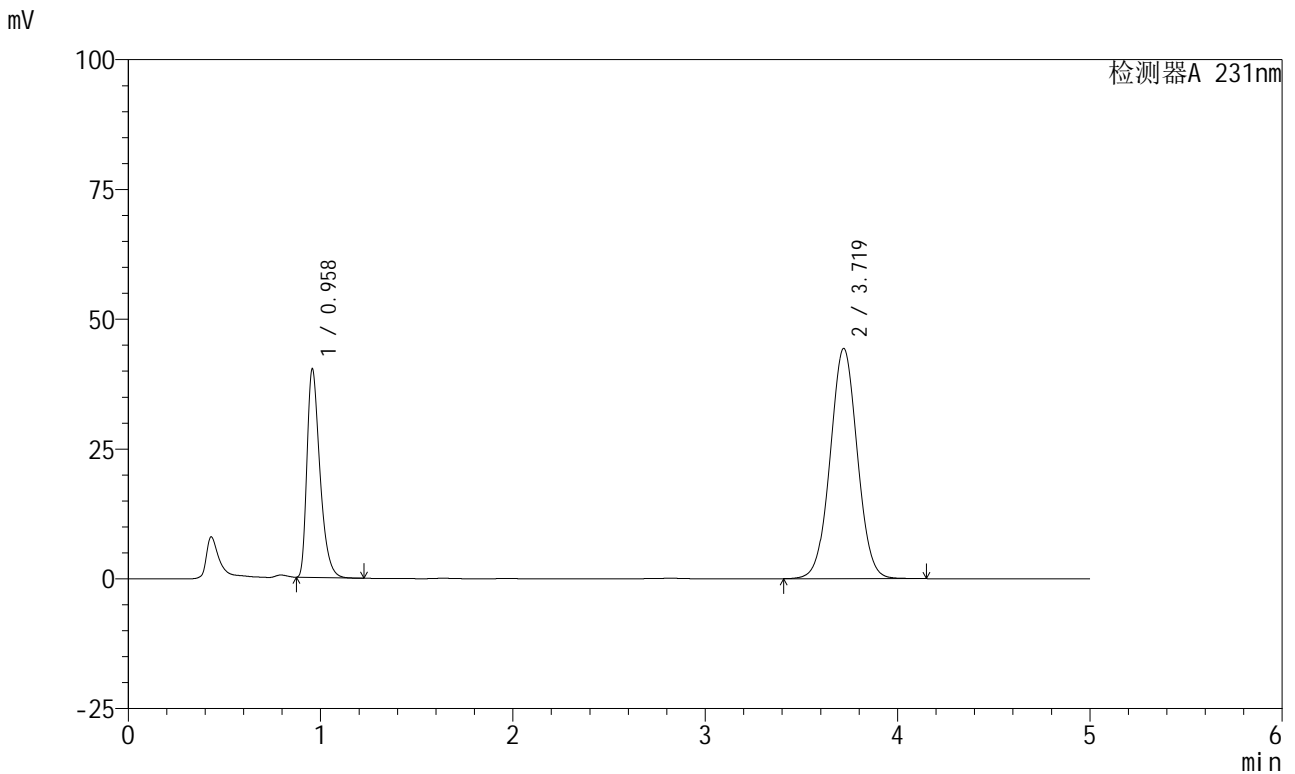


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-174-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:24:22 实验者:wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:11 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	187983	30.209	40008	996	1.410	--
2	3.719	434291	69.791	44332	3362	1.026	14.613
总计		622274	100.000	84341			

图174 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

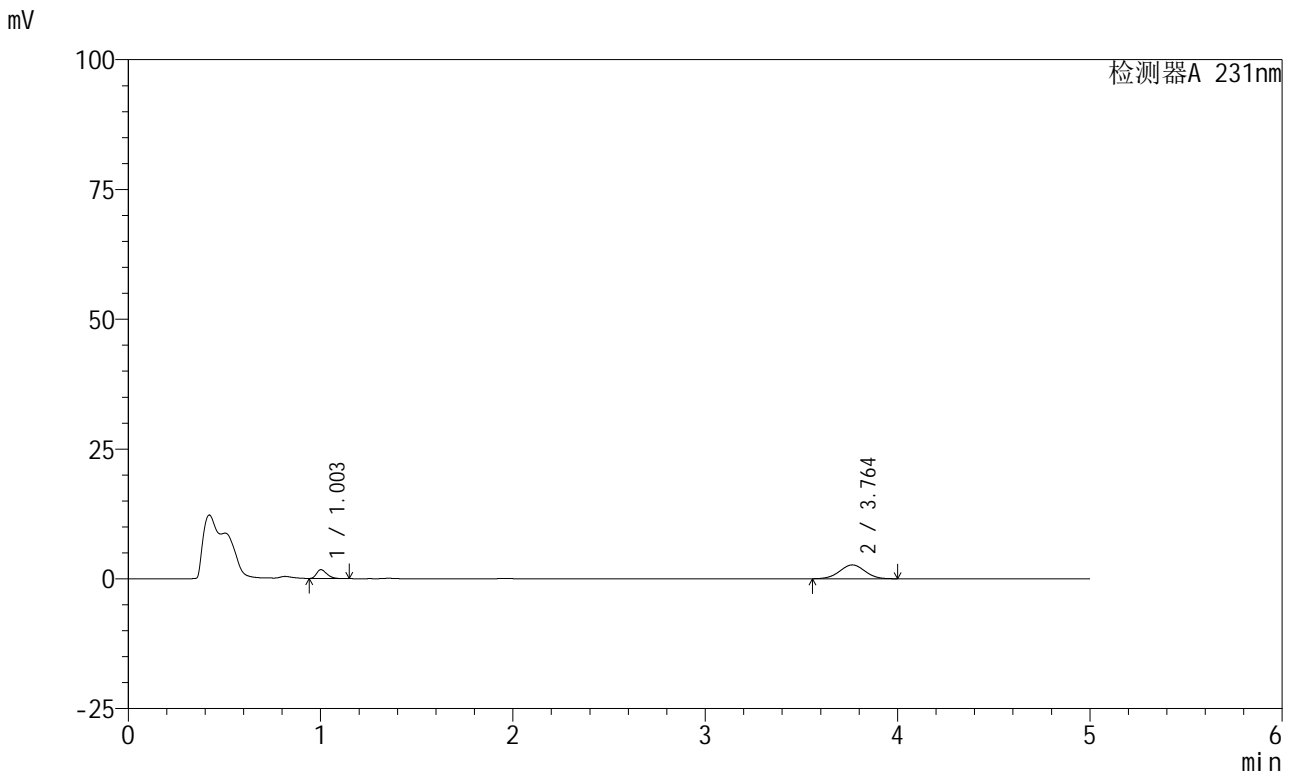


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-175-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:29:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:49:14 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

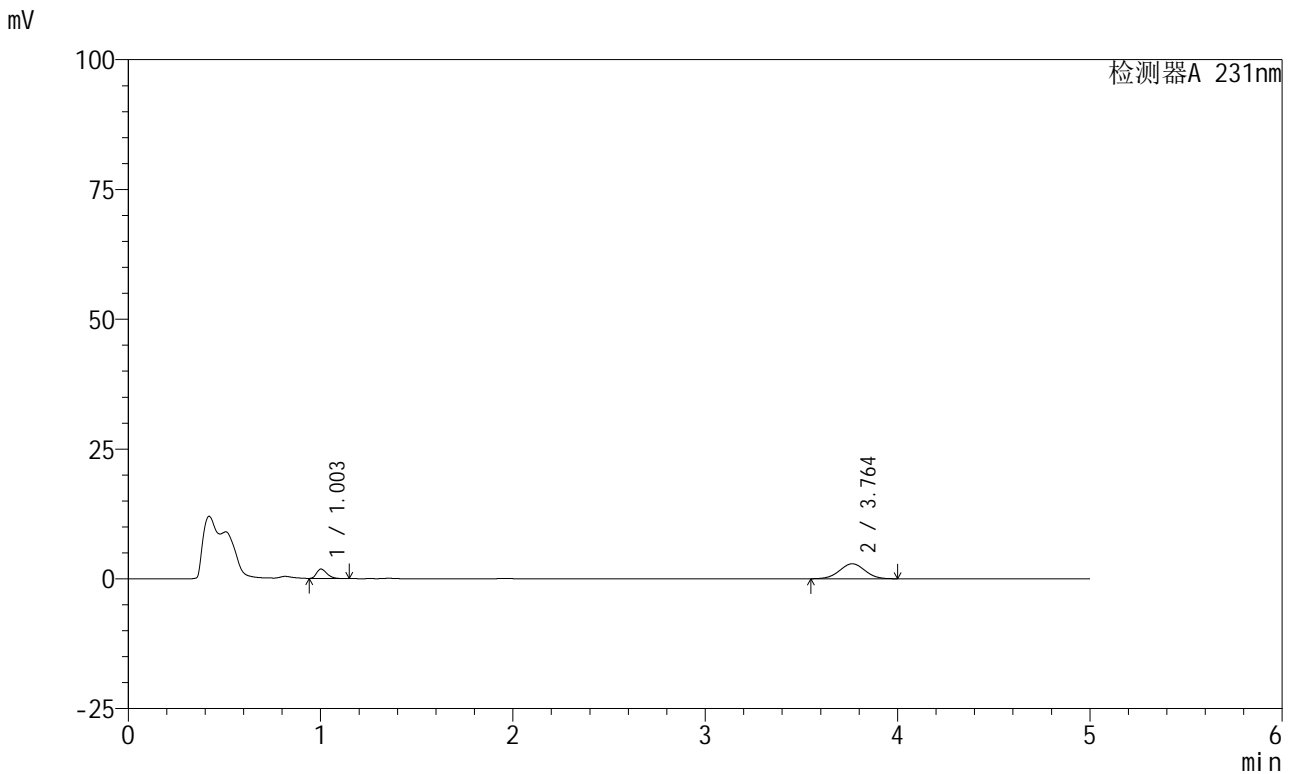
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	6312	20.600	1686	1657	1.314	--
2	3.764	24330	79.400	2665	3859	1.012	16.197
总计		30642	100.000	4350			

图175 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-176-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:35:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:17 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

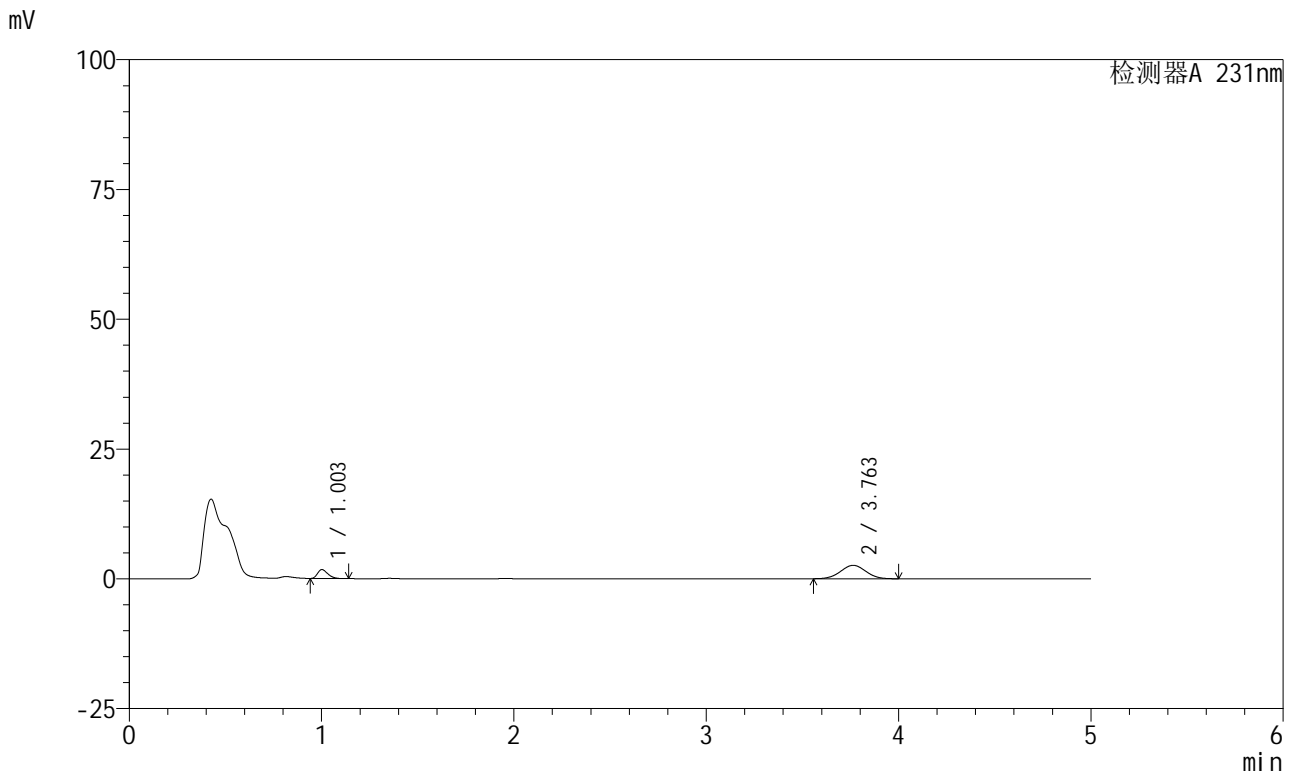
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	6763	20.391	1804	1649	1.313	--
2	3.764	26401	79.609	2880	3853	1.009	16.176
总计		33164	100.000	4684			

图176 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-177-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:49:20 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	6336	21.159	1700	1664	1.304	--
2	3.763	23608	78.841	2584	3871	1.014	16.226
总计		29944	100.000	4284			

图177 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

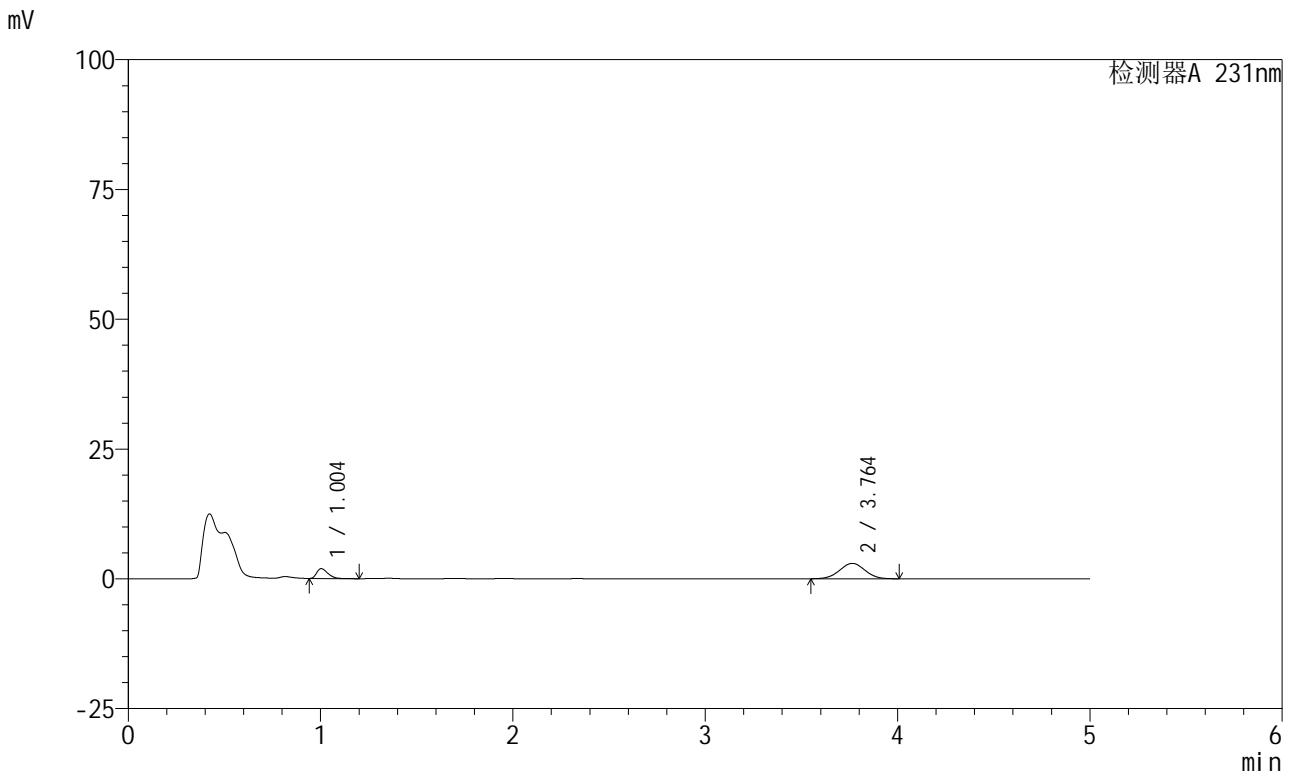


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-178-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:23 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	7785	22.209	1915	1412	1.382	--
2	3.764	27268	77.791	2966	3843	1.009	15.777
总计		35053	100.000	4881			

图178 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

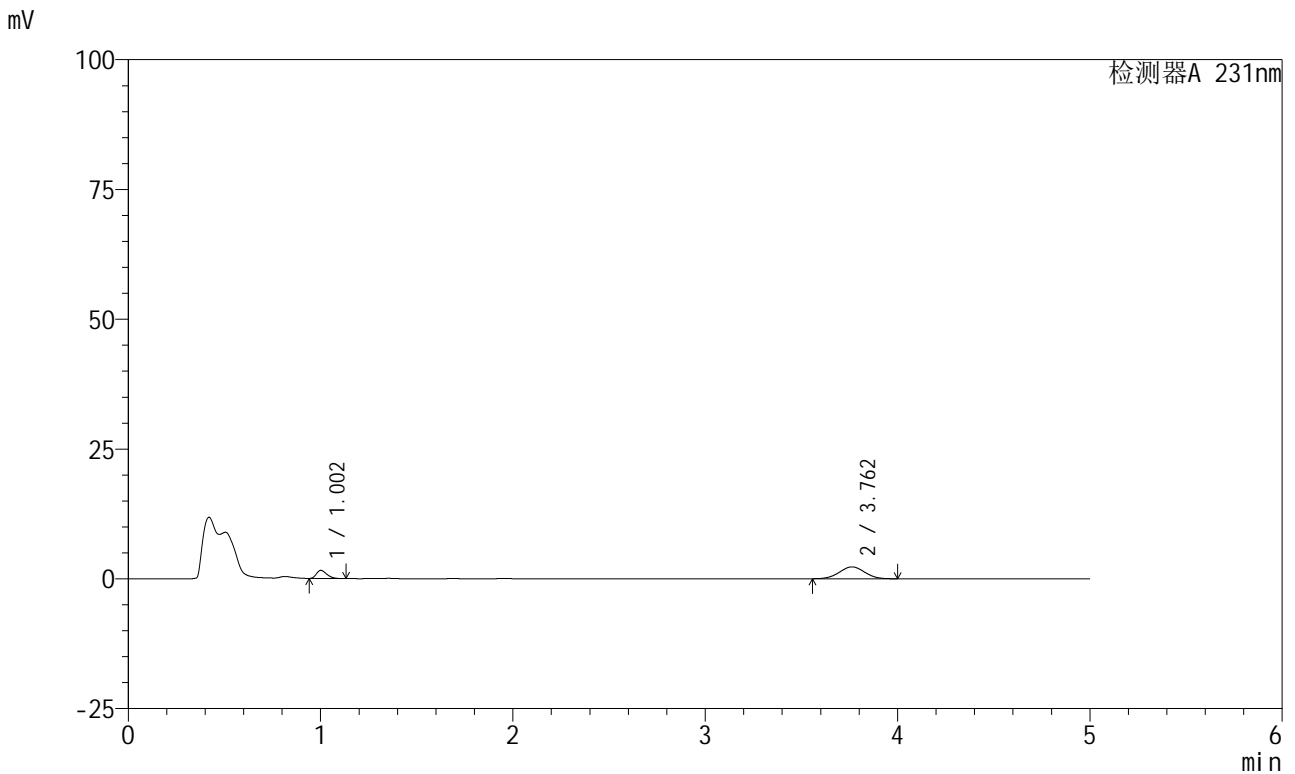


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-179-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:51:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:27 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	5815	21.714	1552	1648	1.298	--
2	3.762	20966	78.286	2287	3837	1.014	16.155
总计		26781	100.000	3839			

图179 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

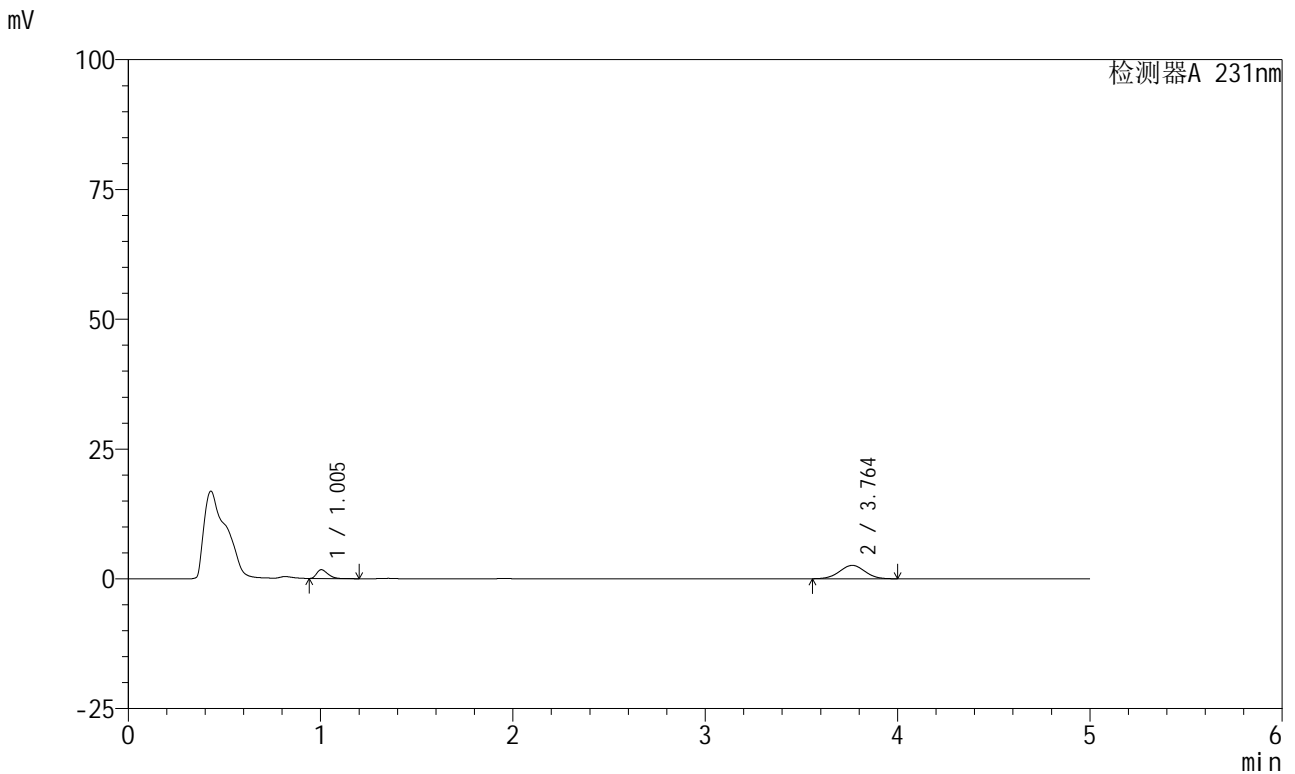


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-180-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 03:56:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:30 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	6872	22.551	1695	1413	1.369	--
2	3.764	23602	77.449	2574	3846	1.011	15.781
总计		30474	100.000	4269			

图180 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

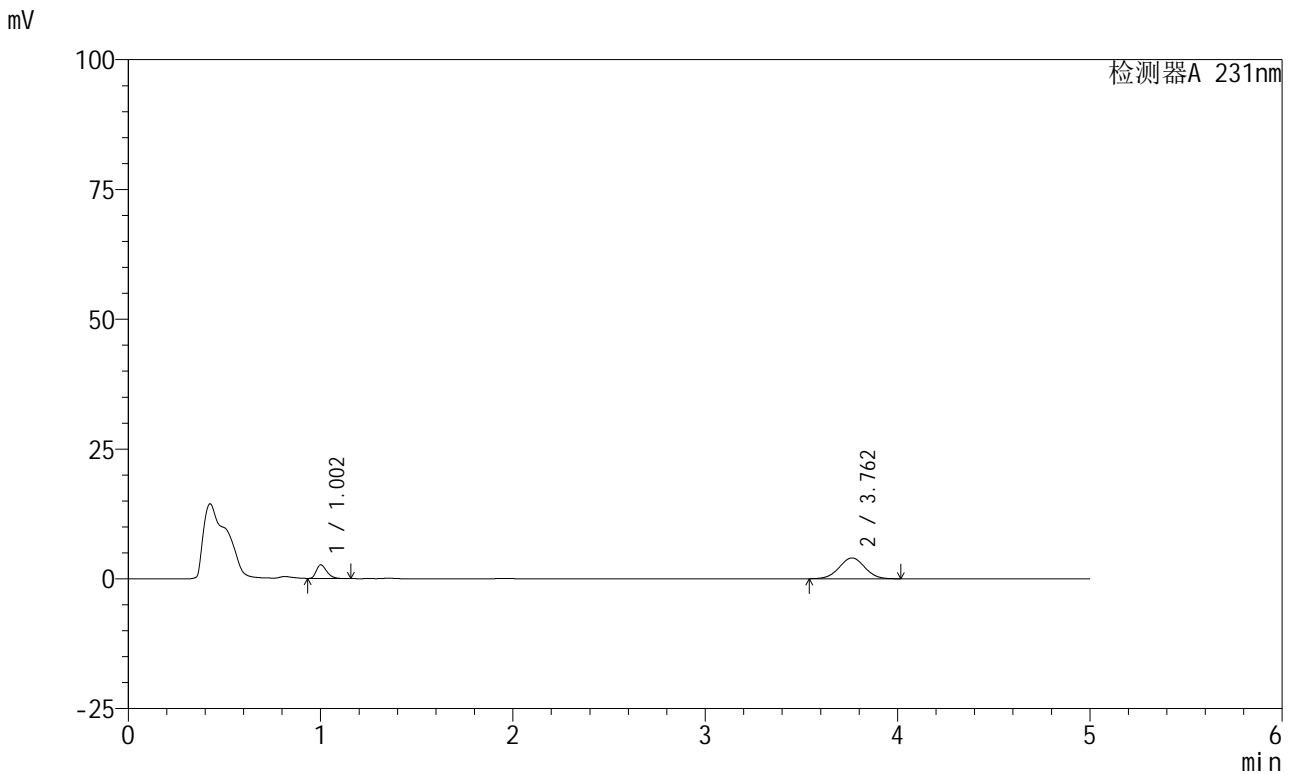


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-181-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:02:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:49:33 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

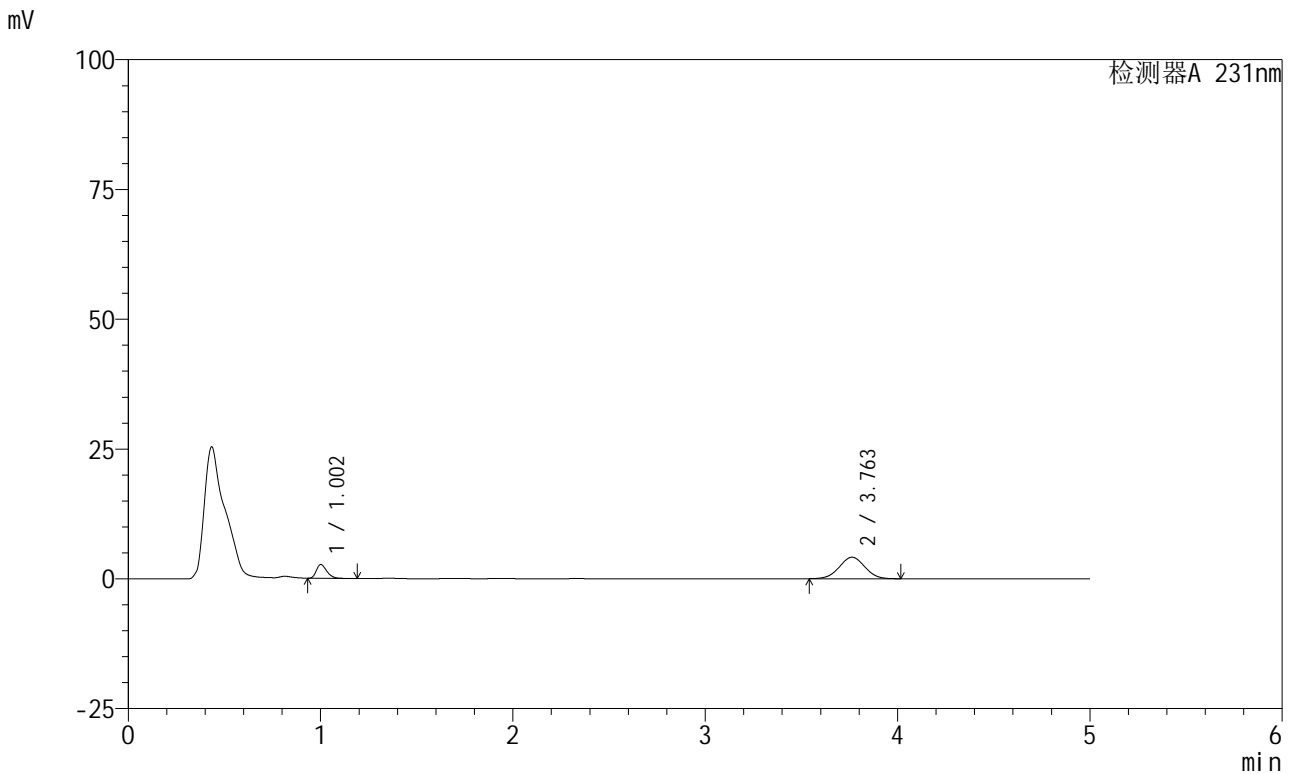
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	9915	21.115	2601	1622	1.330	--
2	3.762	37042	78.885	4014	3805	1.012	16.073
总计		46957	100.000	6615			

图181 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-182-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:07:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:36 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	10061	20.837	2638	1633	1.331	--
2	3.763	38225	79.163	4144	3815	1.011	16.104
总计		48286	100.000	6783			

图182 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

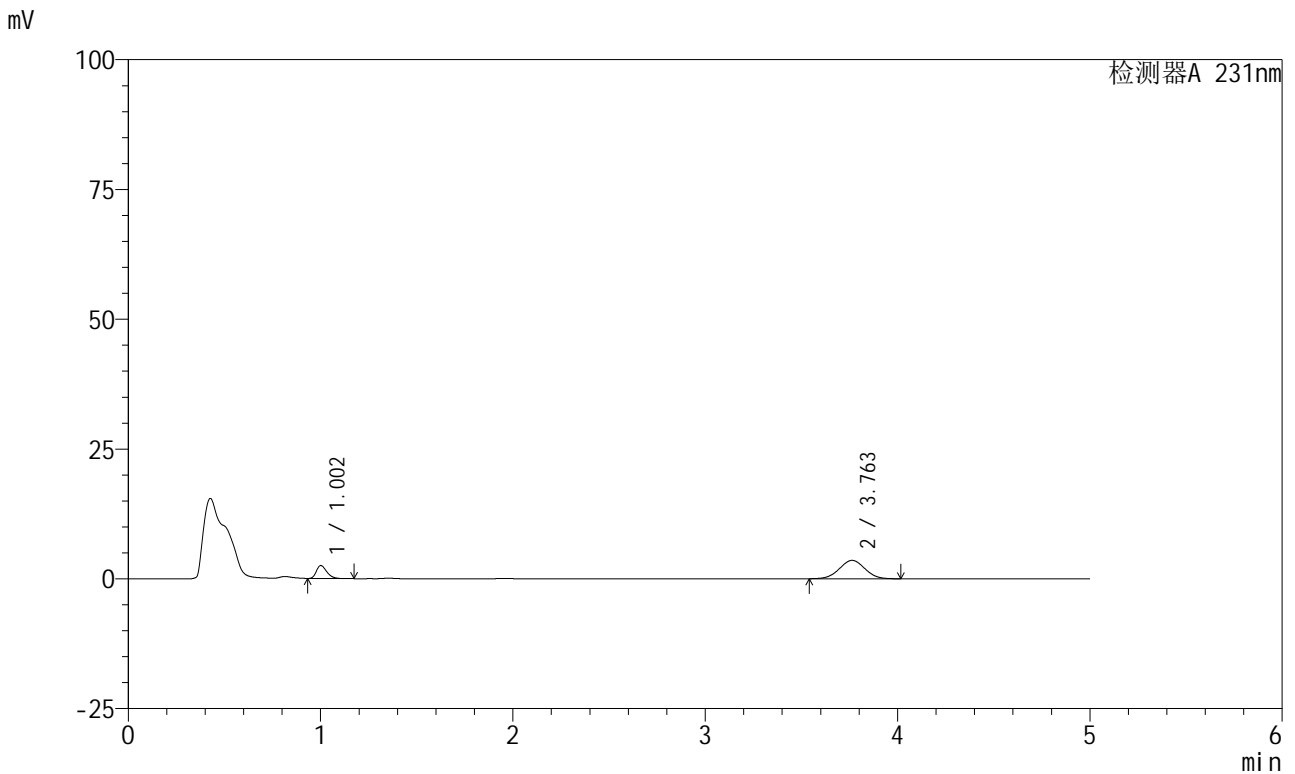


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-183-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:13:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:49:39 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	9413	22.352	2473	1632	1.321	--
2	3.763	32700	77.648	3543	3819	1.010	16.108
总计		42113	100.000	6015			

图183 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

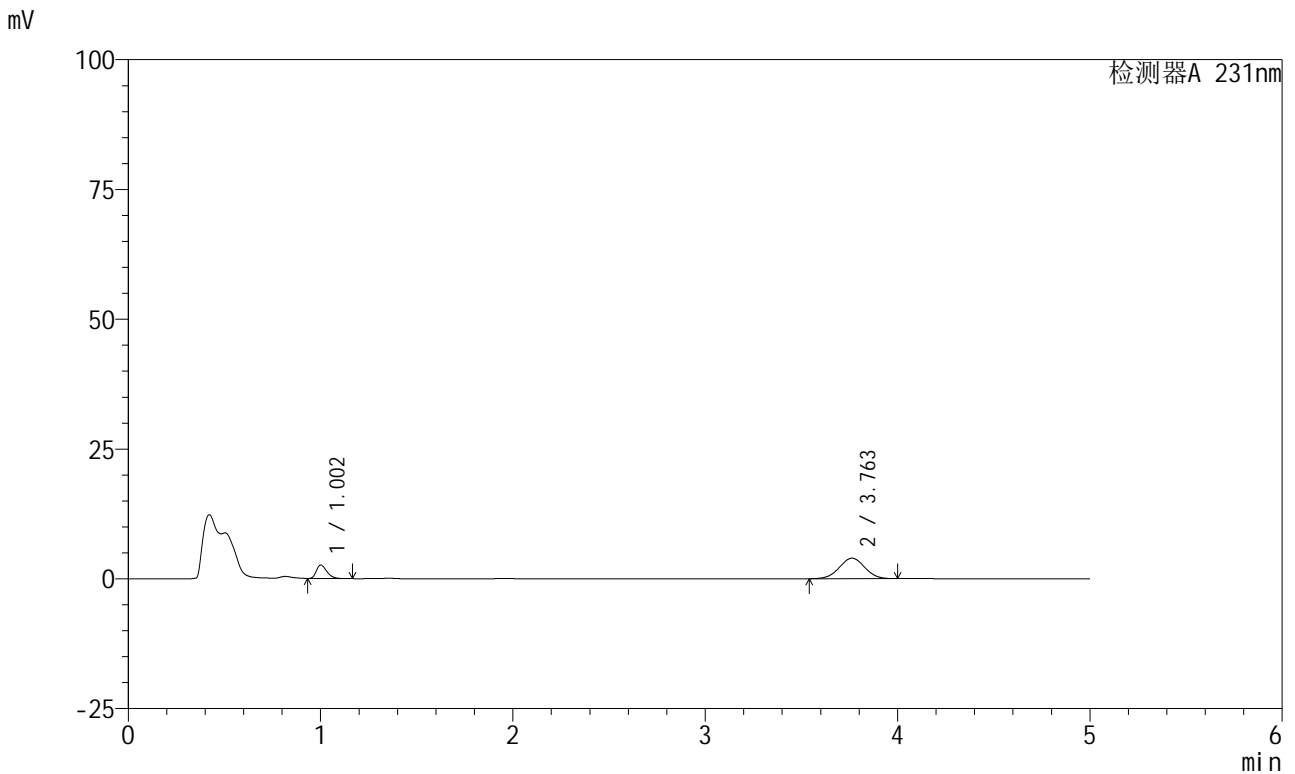


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-184-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:18:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:42 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	9808	21.250	2578	1631	1.327	--
2	3.763	36348	78.750	3956	3835	1.007	16.131
总计		46157	100.000	6533			

图184 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

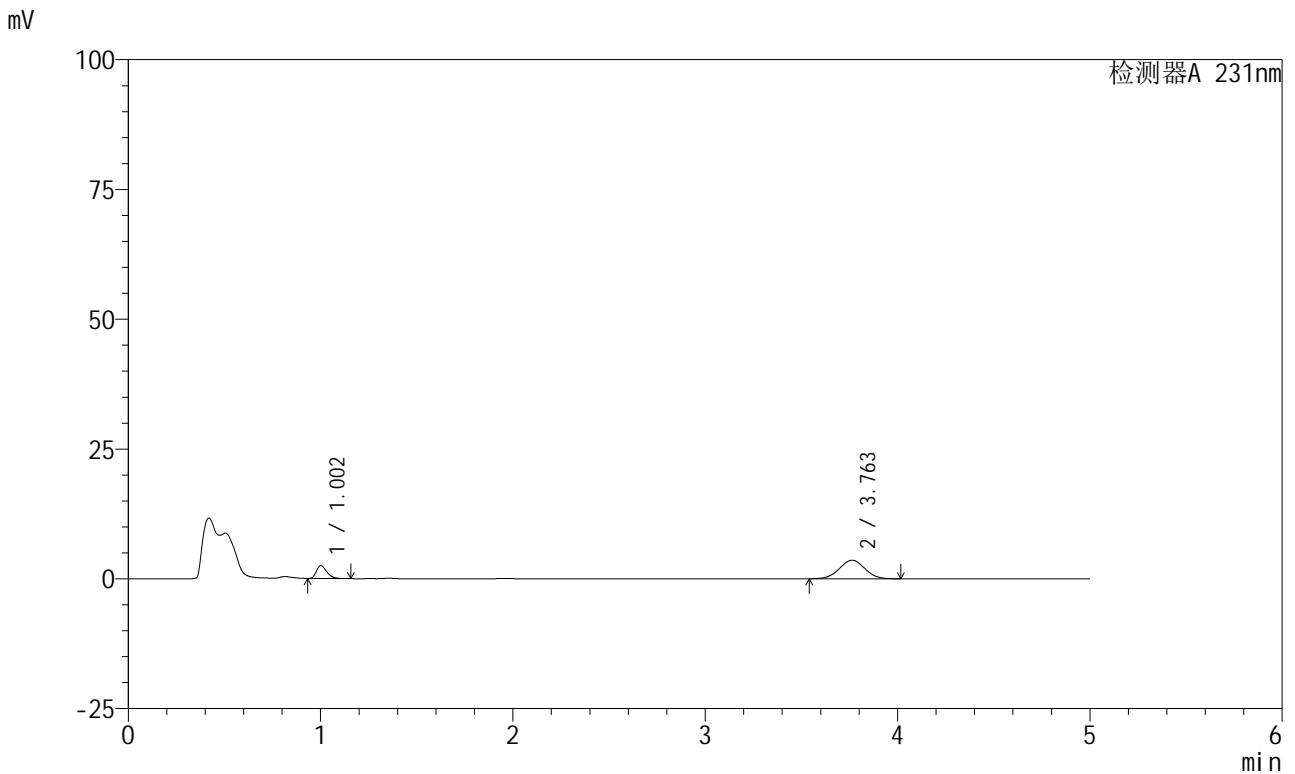


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-185-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:23:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:45 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	9371	22.173	2469	1638	1.323	--
2	3.763	32894	77.827	3569	3827	1.010	16.129
总计		42265	100.000	6038			

图185 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

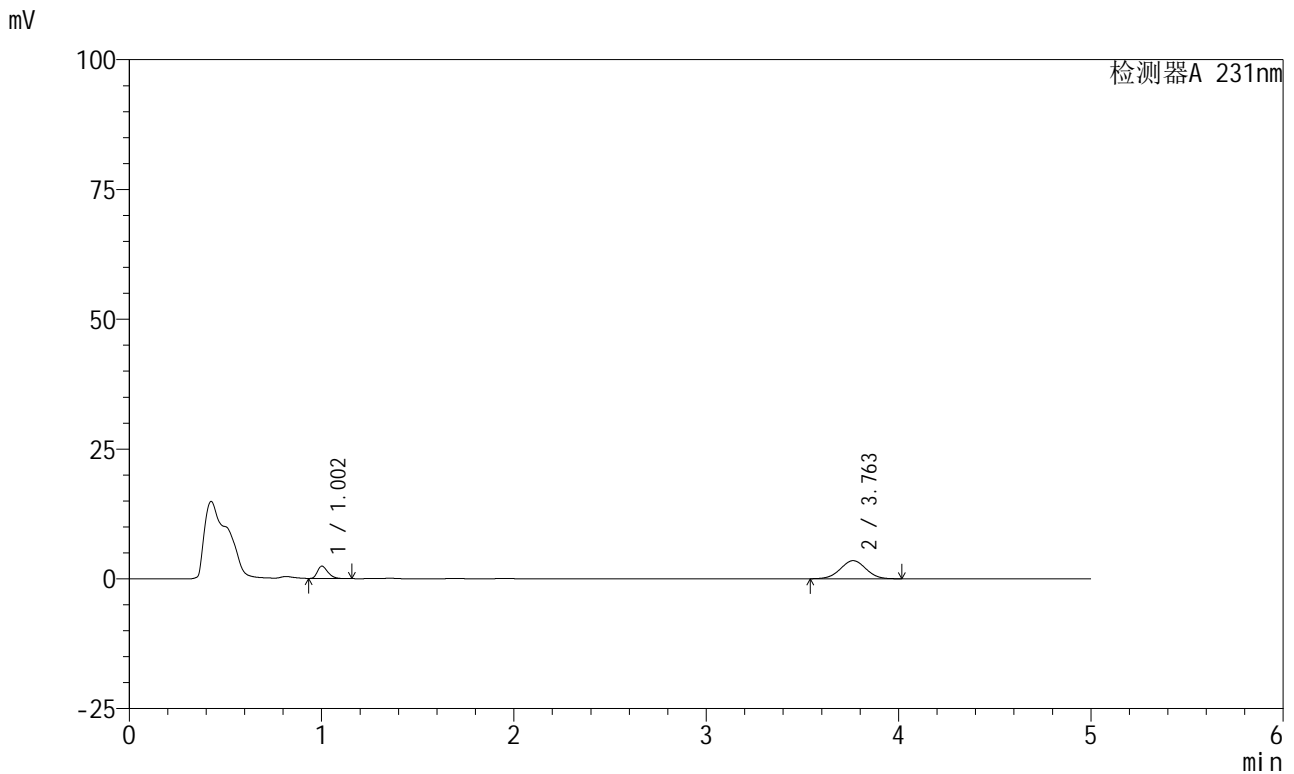


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-186-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:29:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:48 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	8942	21.713	2360	1634	1.321	--
2	3.763	32241	78.287	3489	3795	1.010	16.075
总计		41183	100.000	5849			

图186 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

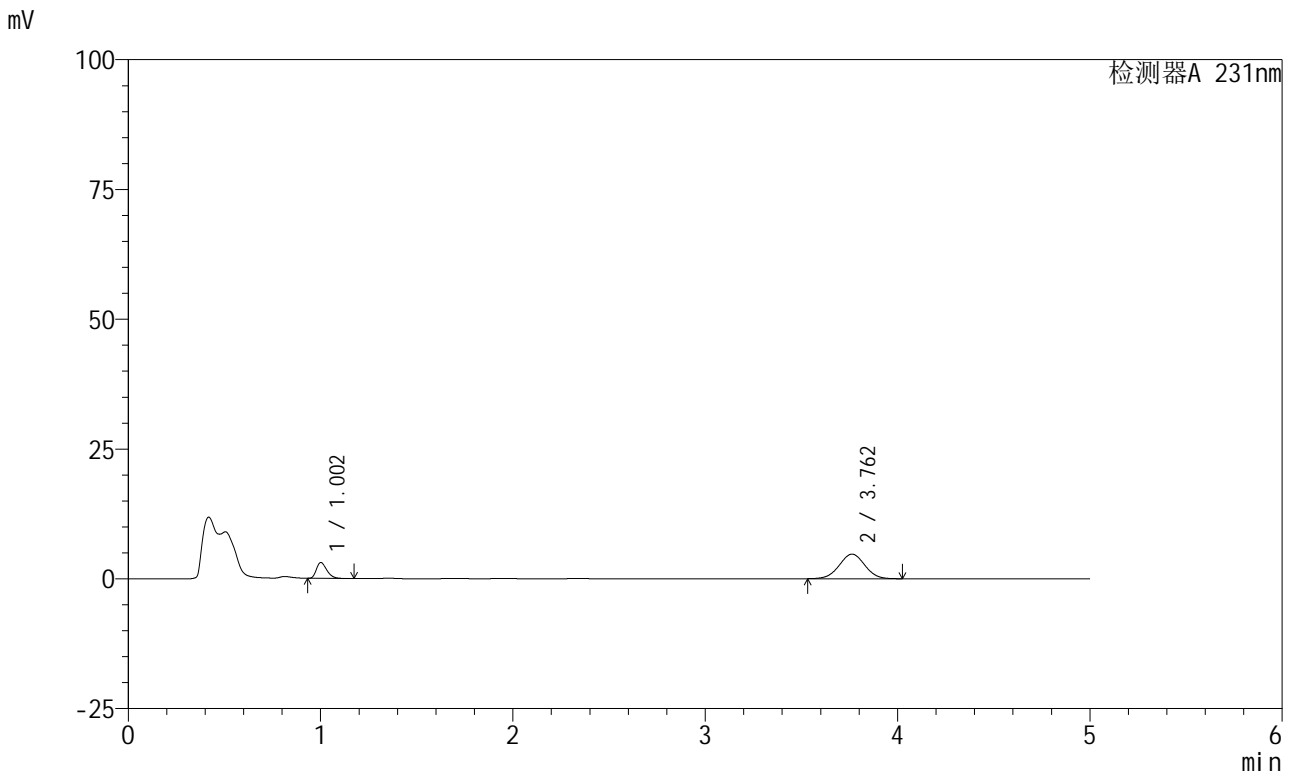


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-187-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:34:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:51 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	11651	20.993	3046	1619	1.333	--
2	3.762	43848	79.007	4731	3790	1.010	16.044
总计		55498	100.000	7778			

图187 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

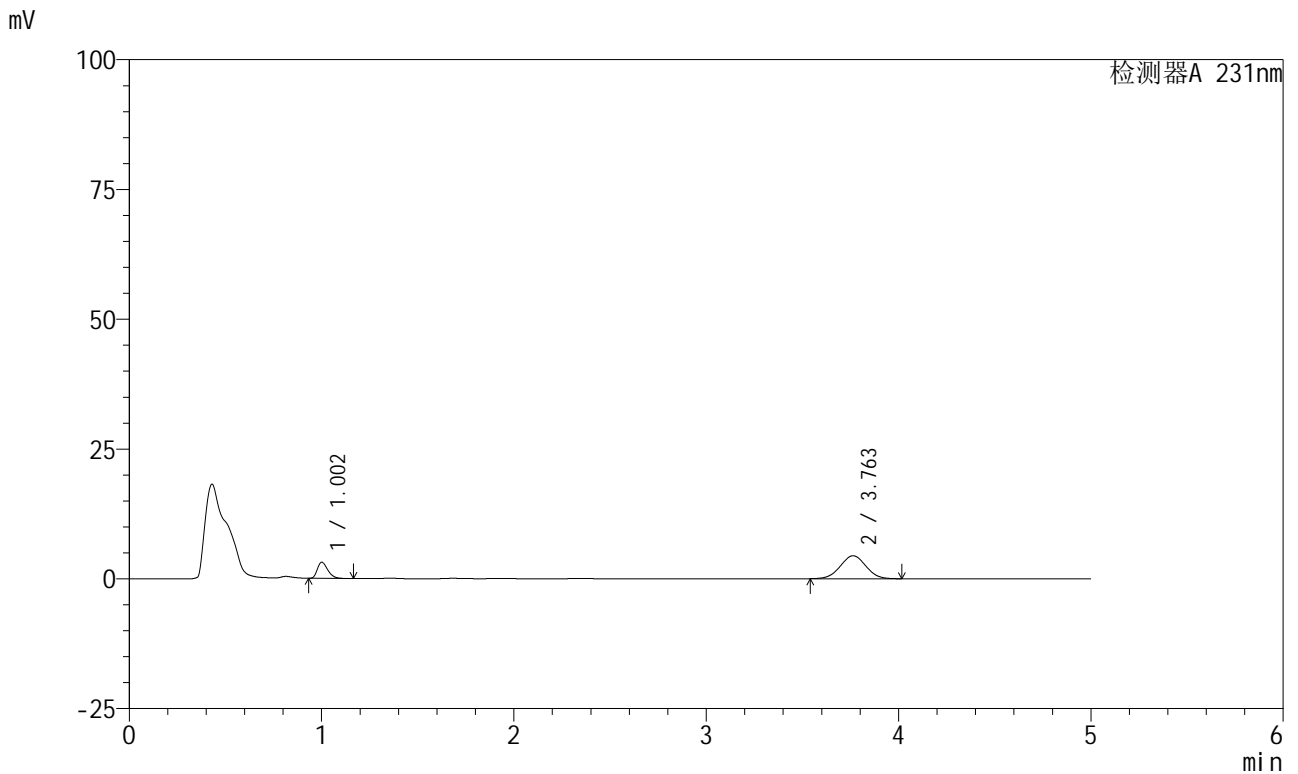


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-188-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:40:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:54 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	11814	22.413	3094	1621	1.334	--
2	3.763	40898	77.587	4427	3804	1.009	16.072
总计		52712	100.000	7521			

图188 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

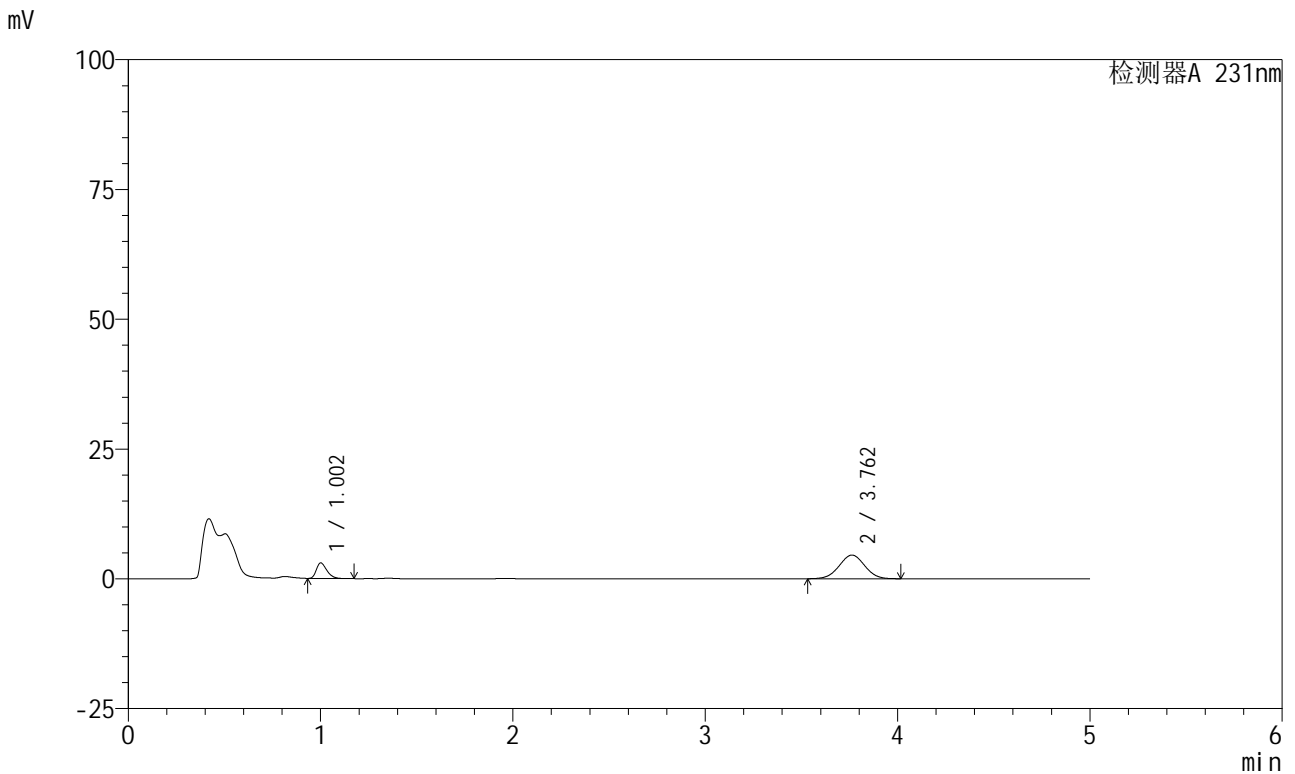


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-189-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:45:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:49:57 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

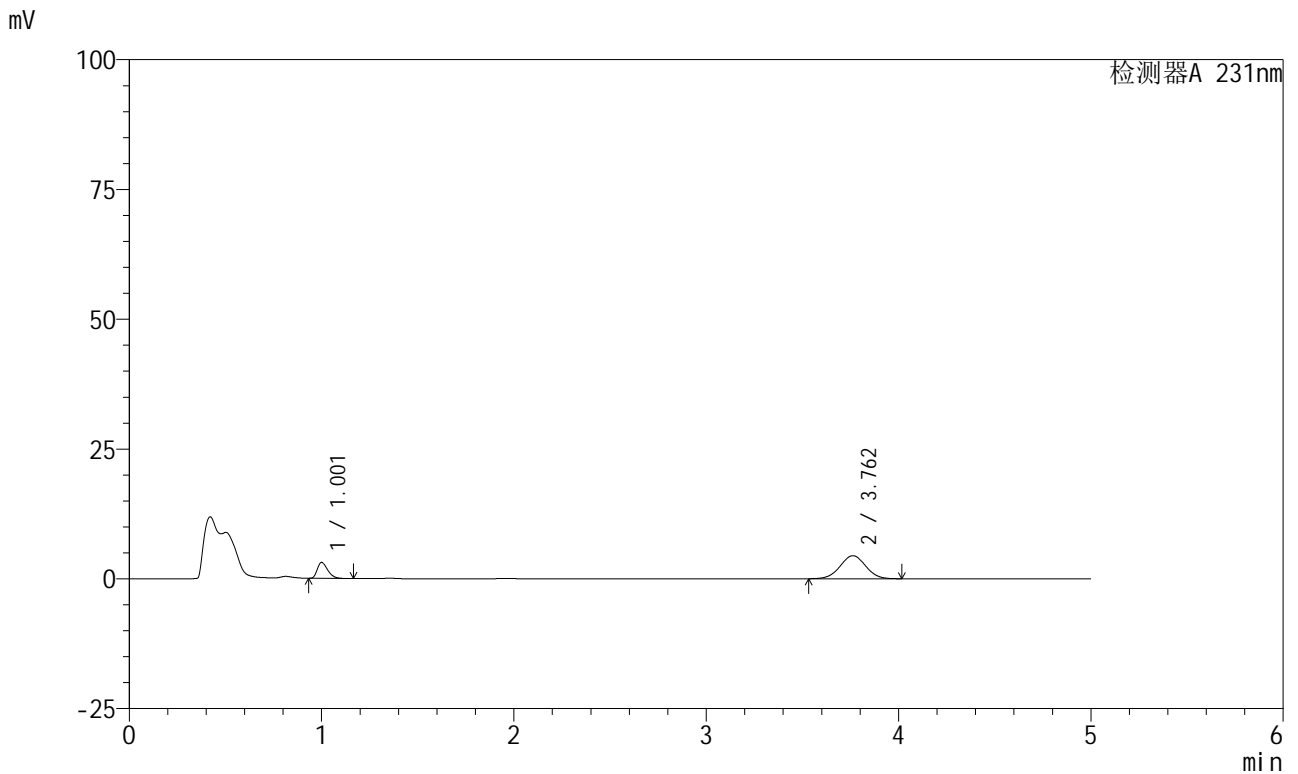
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	11427	21.323	2974	1607	1.361	--
2	3.762	42165	78.677	4558	3802	1.010	16.048
总计		53592	100.000	7532			

图189 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-190-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:51:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:00 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

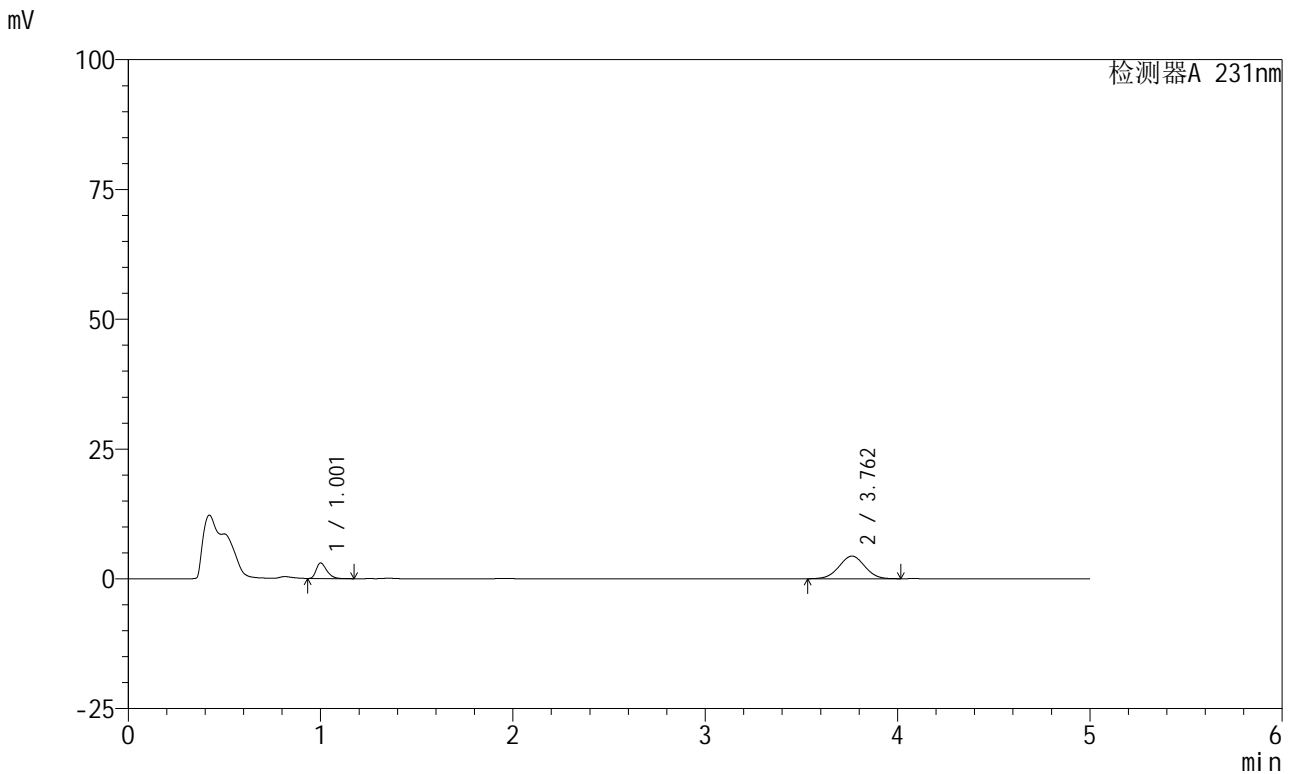
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	11705	22.123	3049	1609	1.351	--
2	3.762	41204	77.877	4446	3779	1.010	16.021
总计		52909	100.000	7495			

图190 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-191-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 04:56:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:50:03 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	11418	22.011	2955	1604	1.362	--
2	3.762	40458	77.989	4364	3780	1.008	16.018
总计		51876	100.000	7319			

图191 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

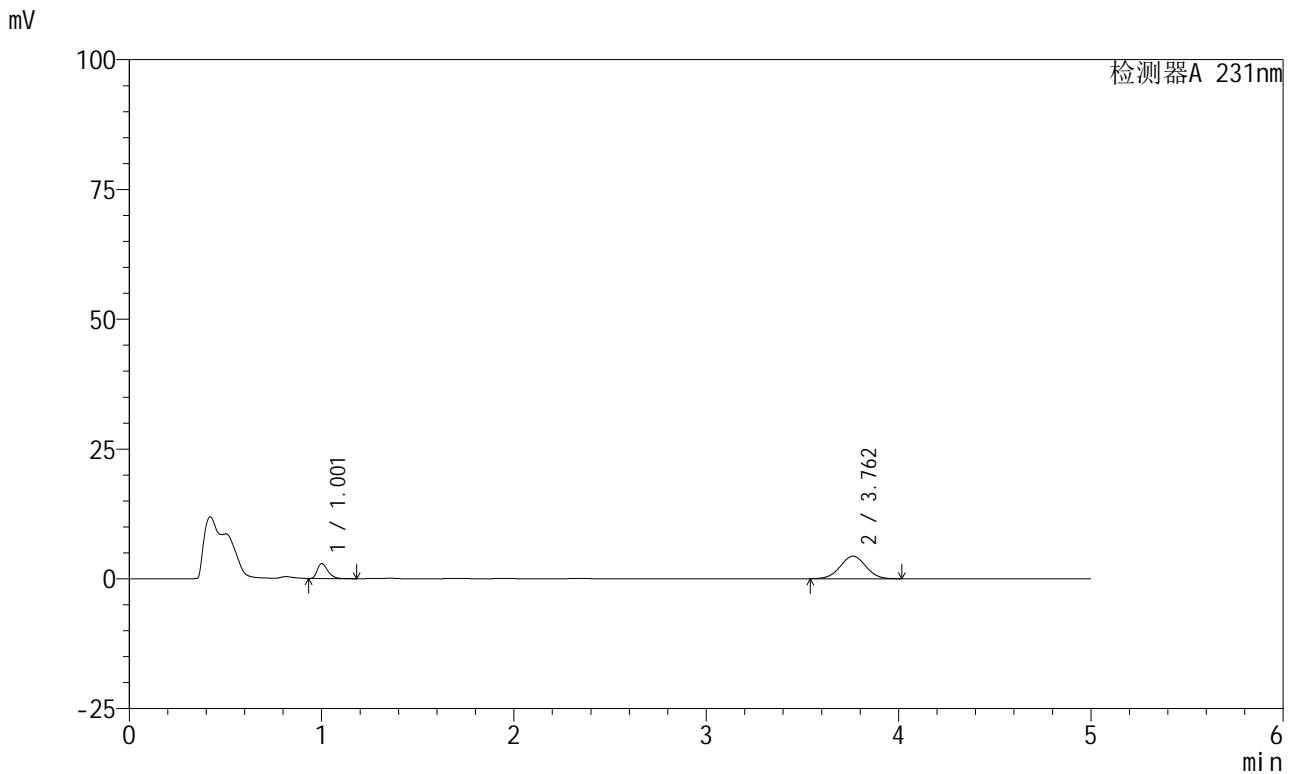


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-192-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:01:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:07 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	10998	21.477	2850	1604	1.362	--
2	3.762	40210	78.523	4344	3788	1.013	16.028
总计		51207	100.000	7194			

图192 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

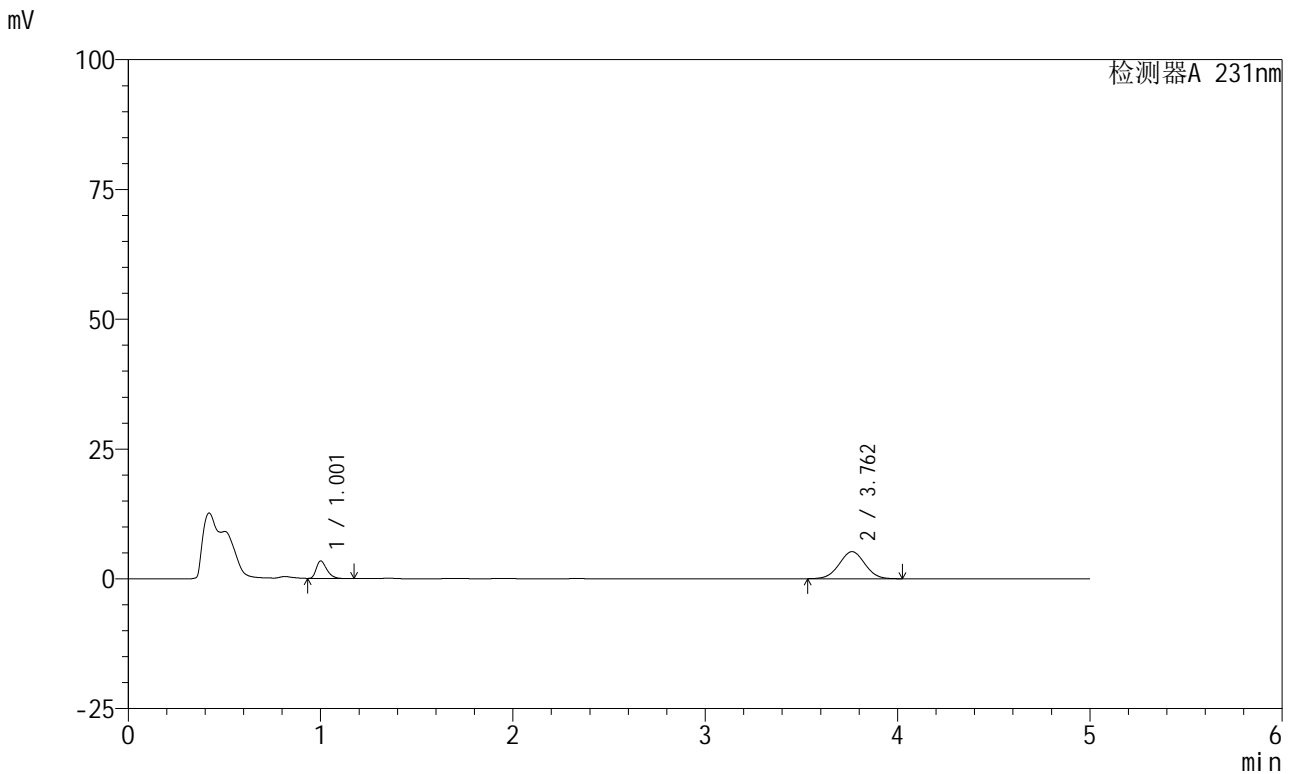


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-193-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:07:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:11 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	12868	21.029	3337	1609	1.369	--
2	3.762	48323	78.971	5210	3775	1.012	16.018
总计		61192	100.000	8546			

图193 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

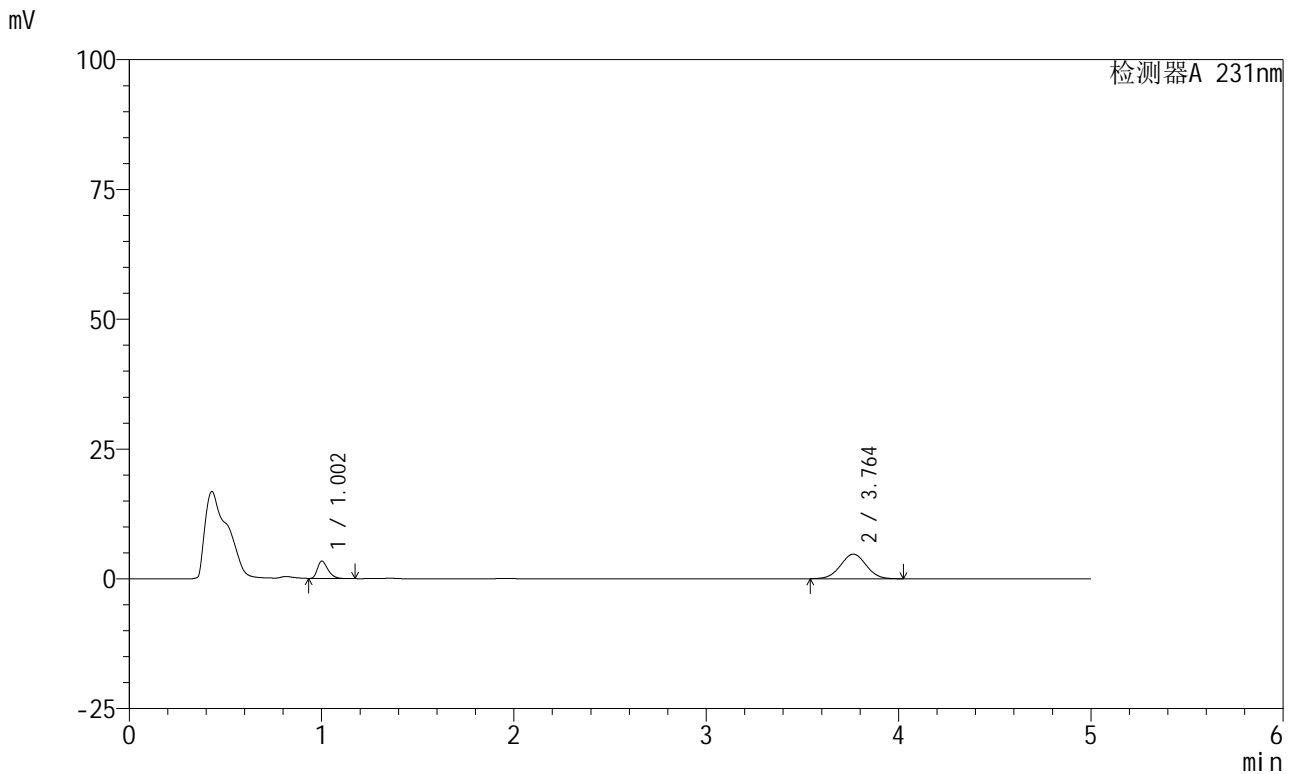


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-194-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:12:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:14 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	12713	22.476	3318	1615	1.364	--
2	3.764	43851	77.524	4738	3794	1.012	16.050
总计		56564	100.000	8056			

图194 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

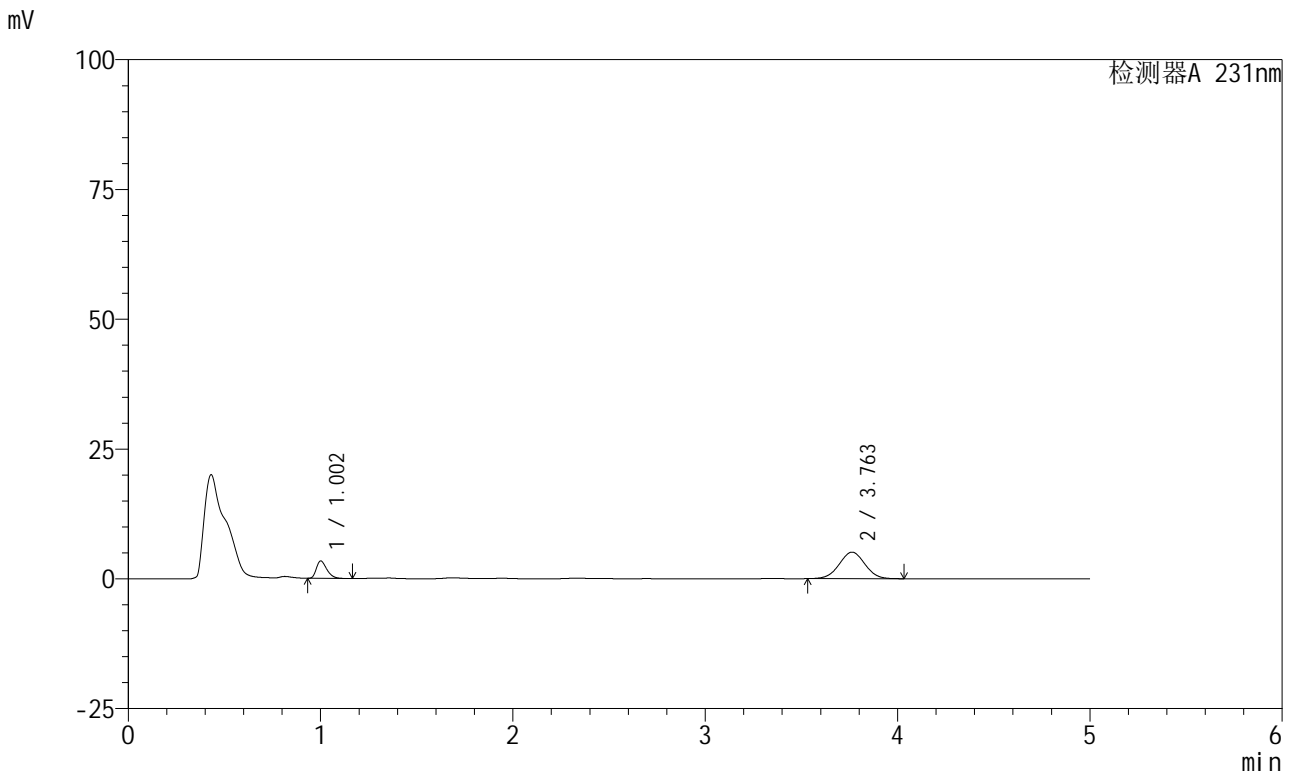


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-195-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:18:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:17 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

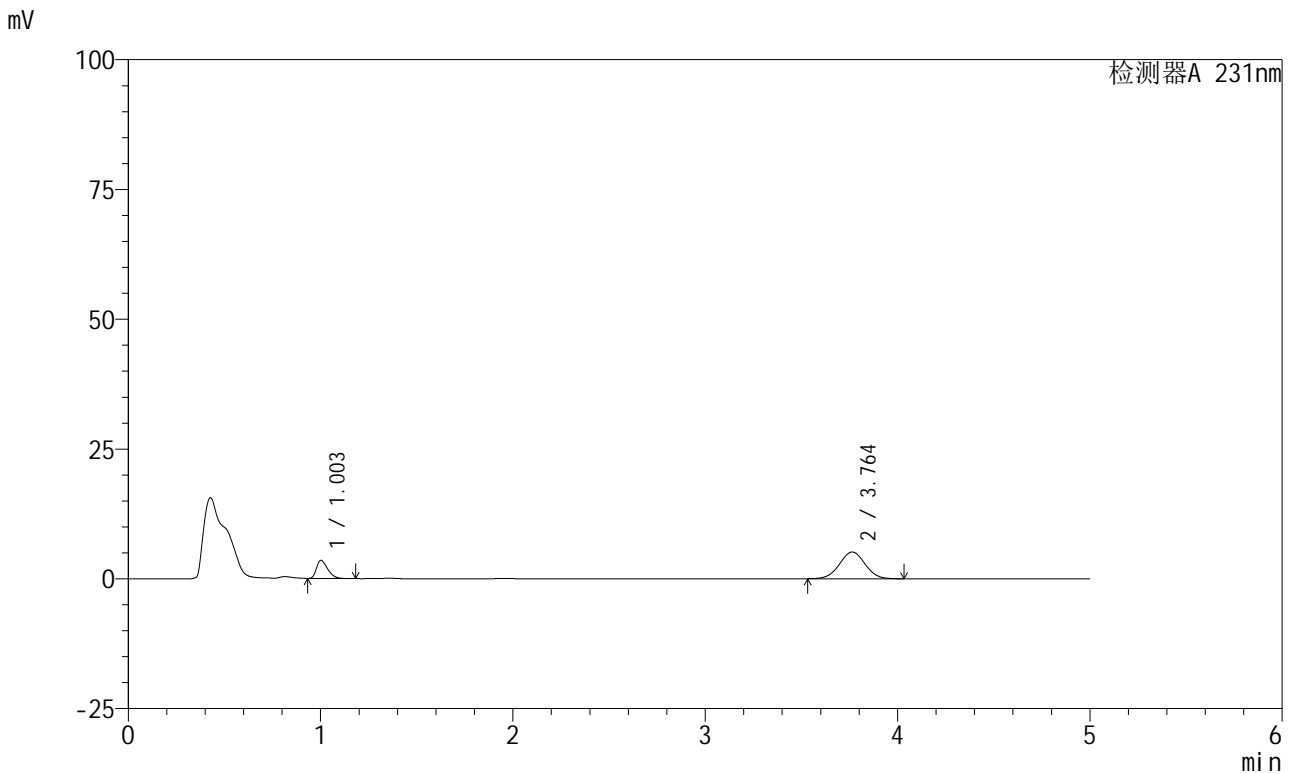
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	12800	21.247	3332	1609	1.356	--
2	3.763	47443	78.753	5113	3781	1.012	16.022
总计		60243	100.000	8444			

图195 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-196-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:23:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:20 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14156	22.870	3489	1403	1.398	--
2	3.764	47744	77.130	5149	3796	1.012	15.706
总计		61900	100.000	8637			

图196 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

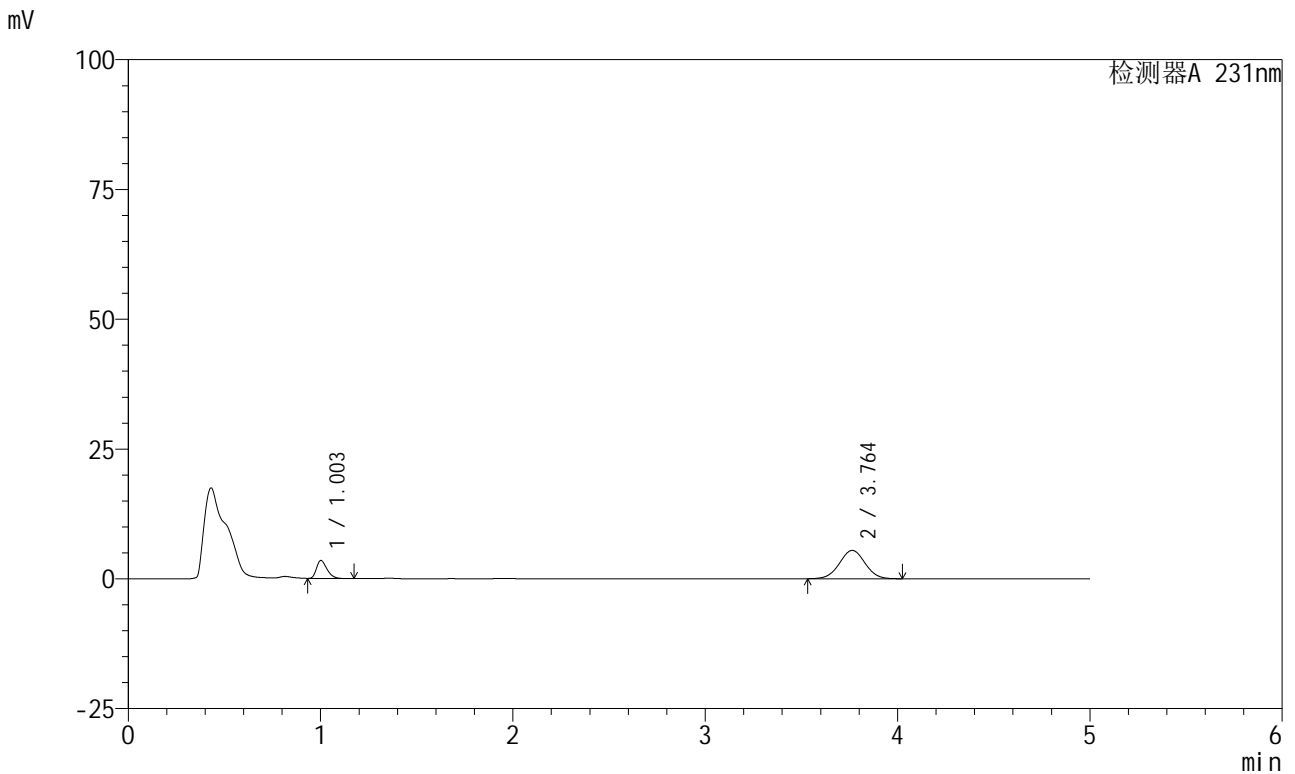


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-197-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:28:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:23 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13183	20.660	3437	1603	1.348	--
2	3.764	50626	79.340	5467	3799	1.012	16.034
总计		63809	100.000	8904			

图197 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

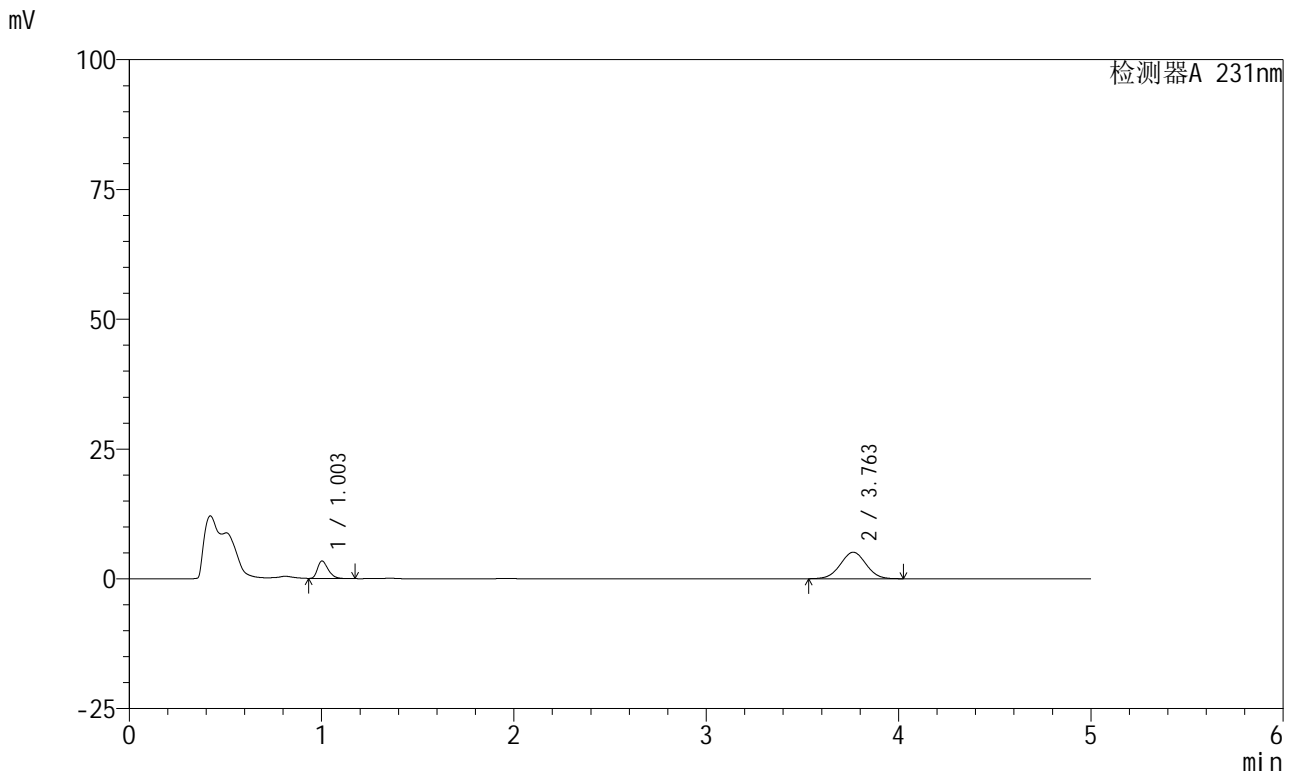


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-198-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:34:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:26 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	12933	21.456	3358	1583	1.351	--
2	3.763	47342	78.544	5107	3791	1.013	15.986
总计		60274	100.000	8465			

图198 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

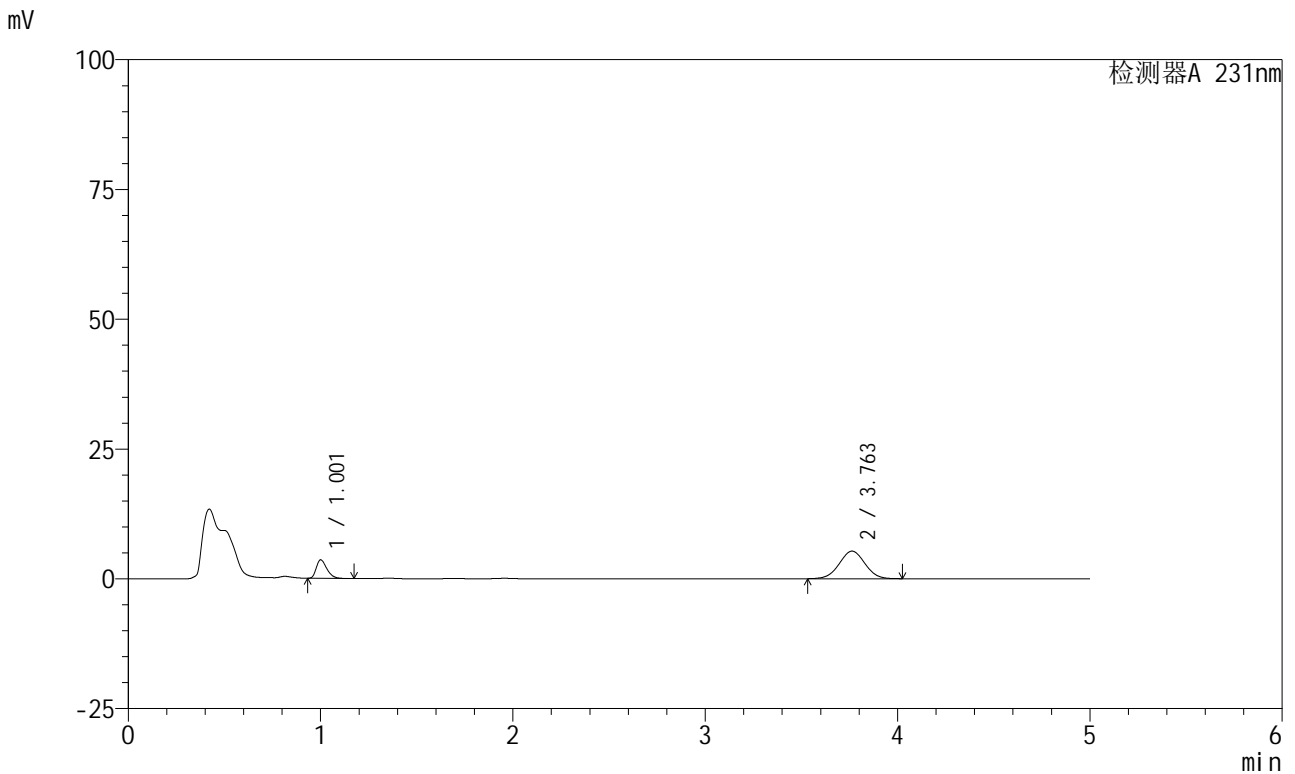


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-199-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:39:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:30 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	13701	21.747	3537	1583	1.356	--
2	3.763	49303	78.253	5311	3772	1.011	15.973
总计		63004	100.000	8848			

图199 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

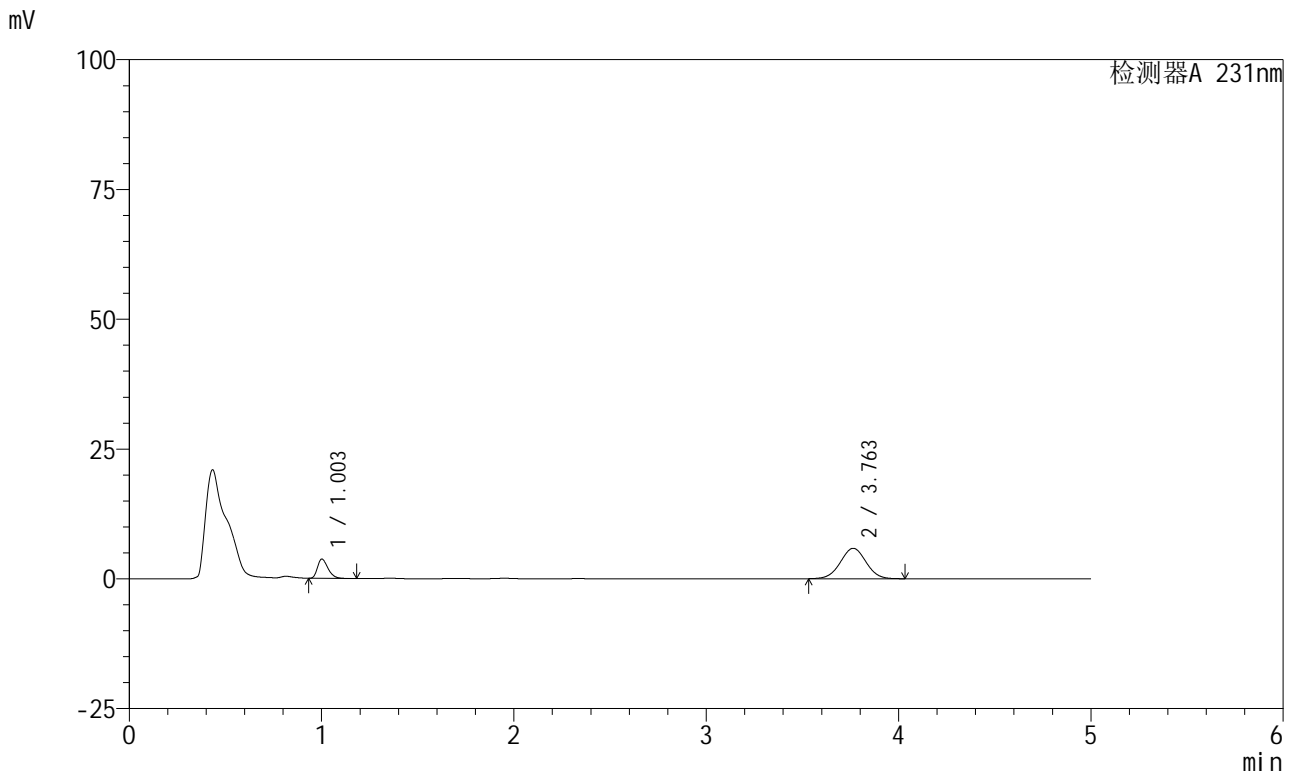


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-200-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:45:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:33 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14192	20.716	3705	1614	1.349	--
2	3.763	54314	79.284	5860	3788	1.012	16.033
总计		68506	100.000	9565			

图200 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

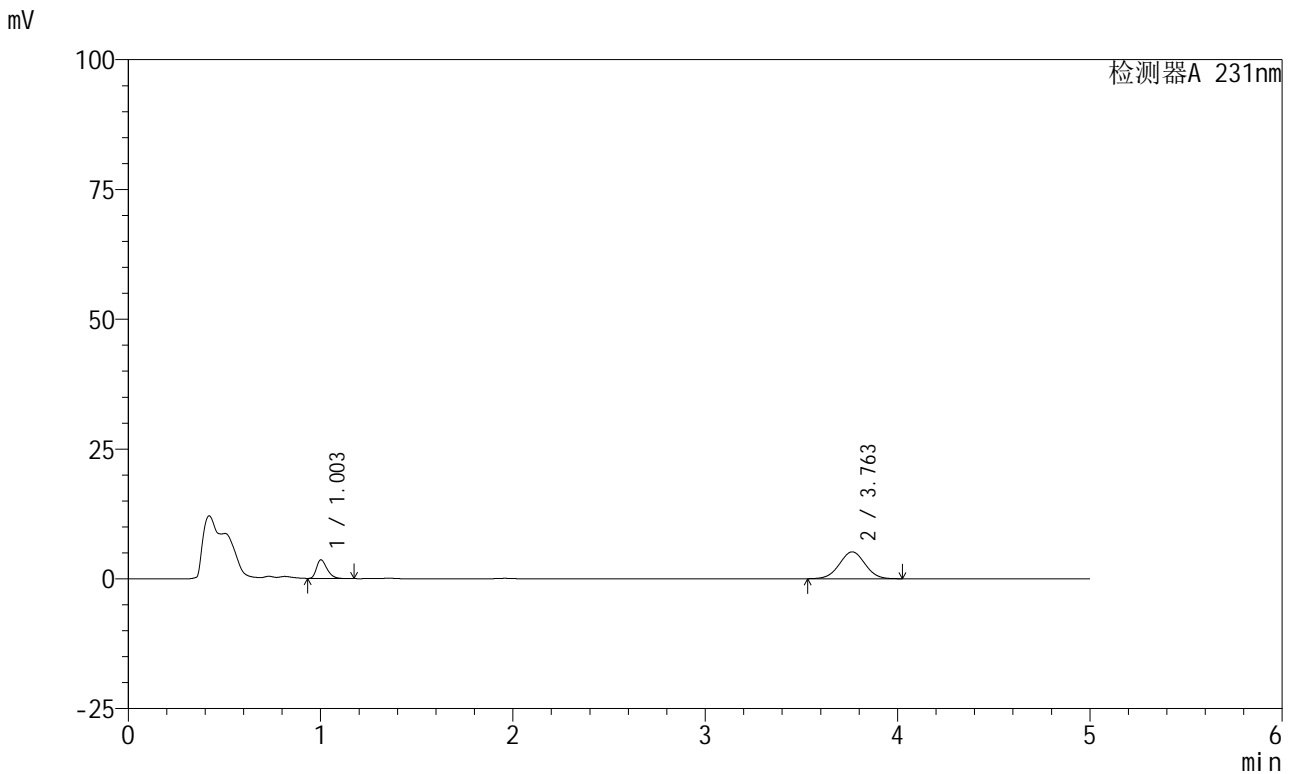


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-201-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:50:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:36 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13700	22.195	3577	1608	1.346	--
2	3.763	48023	77.805	5177	3778	1.010	16.007
总计		61722	100.000	8753			

图201 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

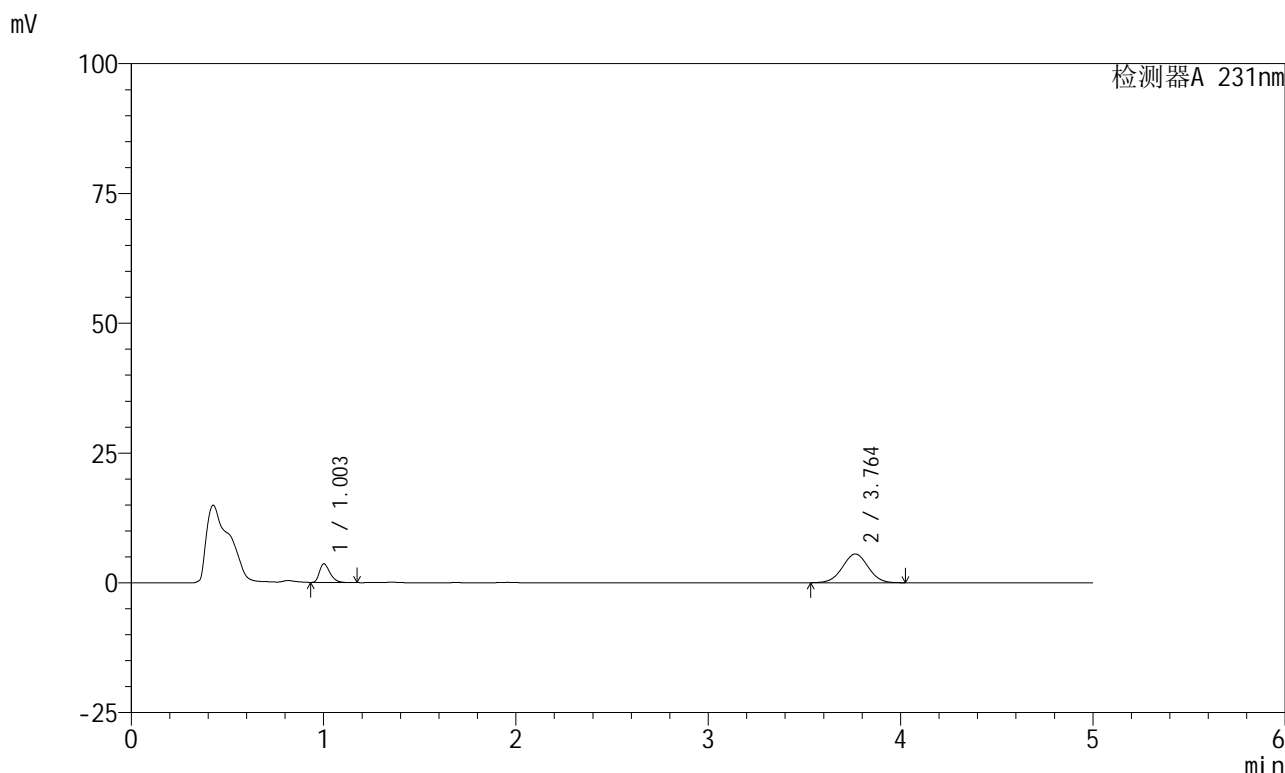


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-202-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 05:56:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:50:39 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13710	21.040	3578	1609	1.347	--
2	3.764	51454	78.960	5541	3772	1.010	16.003
总计		65164	100.000	9119			

图202 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

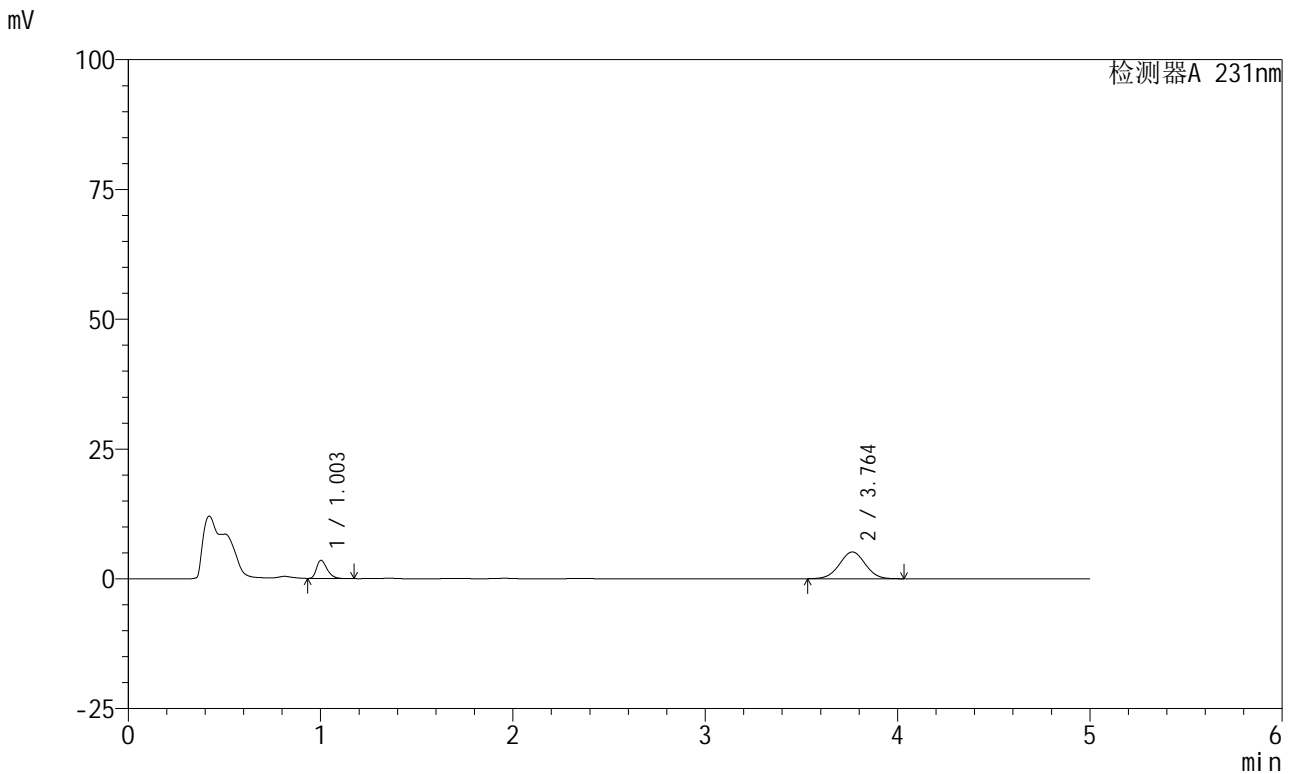


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-203-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:01:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:42 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	13366	21.786	3494	1608	1.345	--
2	3.764	47984	78.214	5155	3757	1.011	15.975
总计		61350	100.000	8650			

图203 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

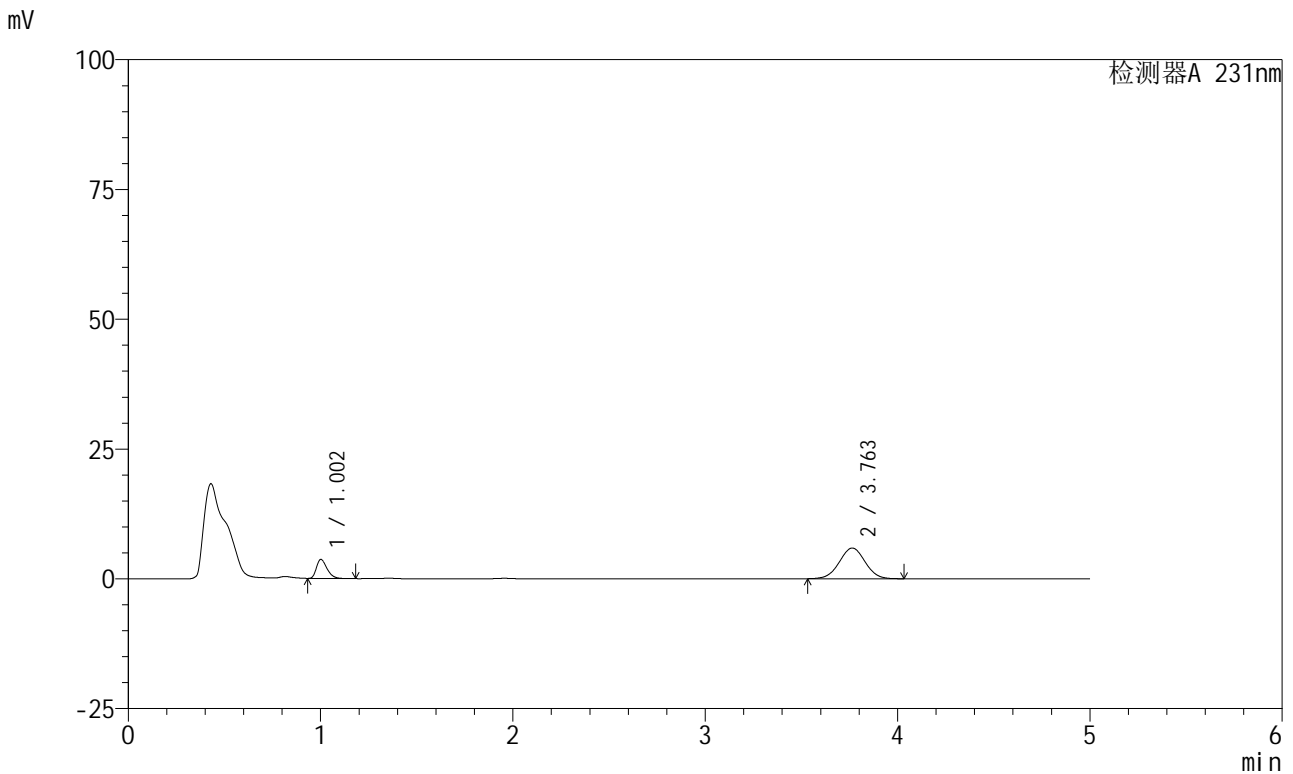


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-204-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:06:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:46 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14046	20.303	3654	1601	1.349	--
2	3.763	55135	79.697	5917	3752	1.012	15.962
总计		69181	100.000	9572			

图204 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

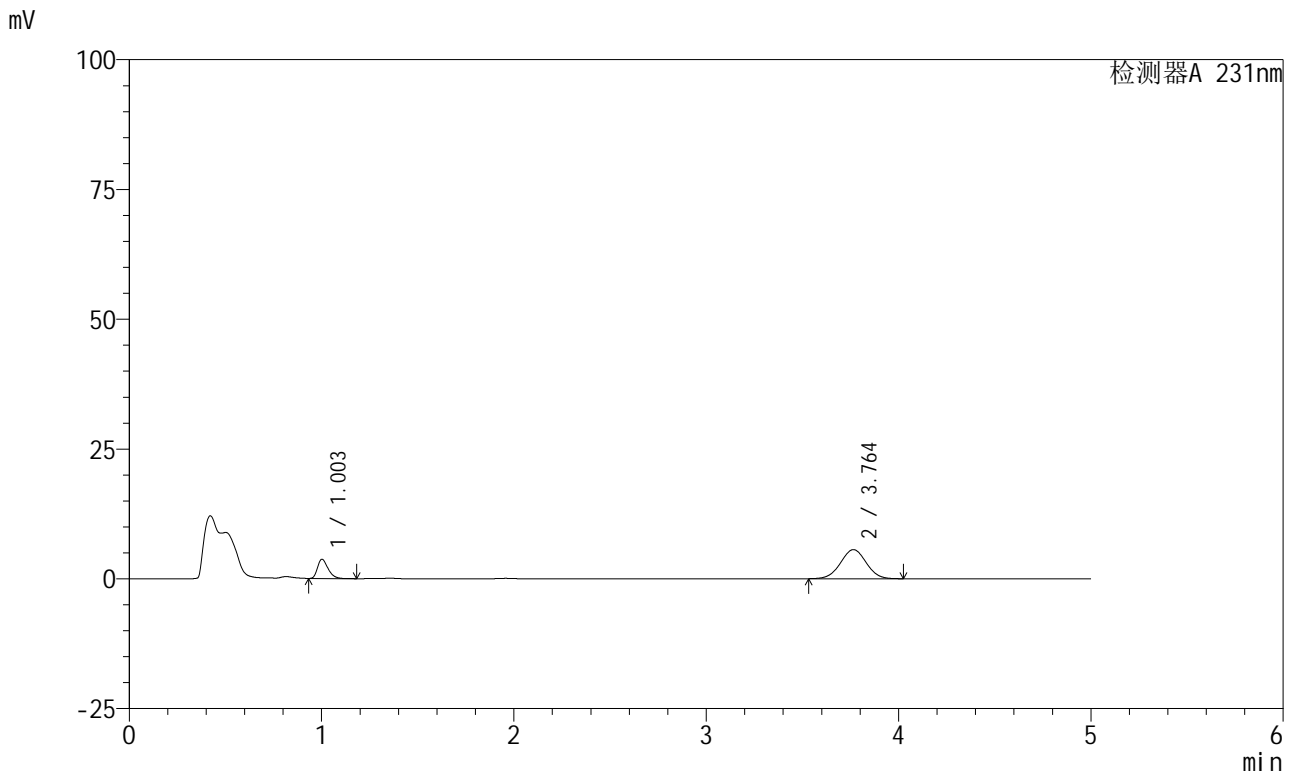


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-205-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:12:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:50 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14145	21.332	3688	1605	1.346	--
2	3.764	52163	78.668	5609	3763	1.009	15.982
总计		66308	100.000	9297			

图205 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

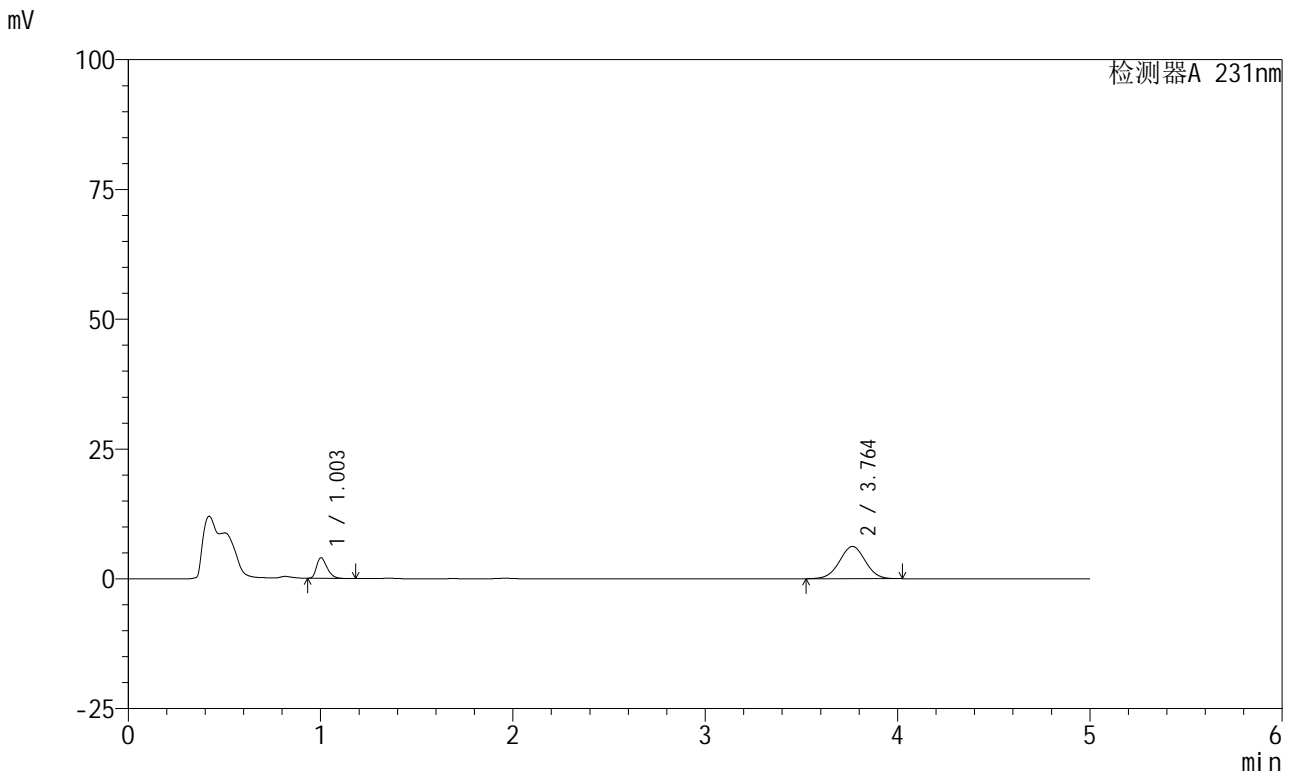


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-206-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:17:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:53 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15266	20.877	3980	1600	1.347	--
2	3.764	57855	79.123	6215	3764	1.008	15.976
总计		73121	100.000	10195			

图206 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

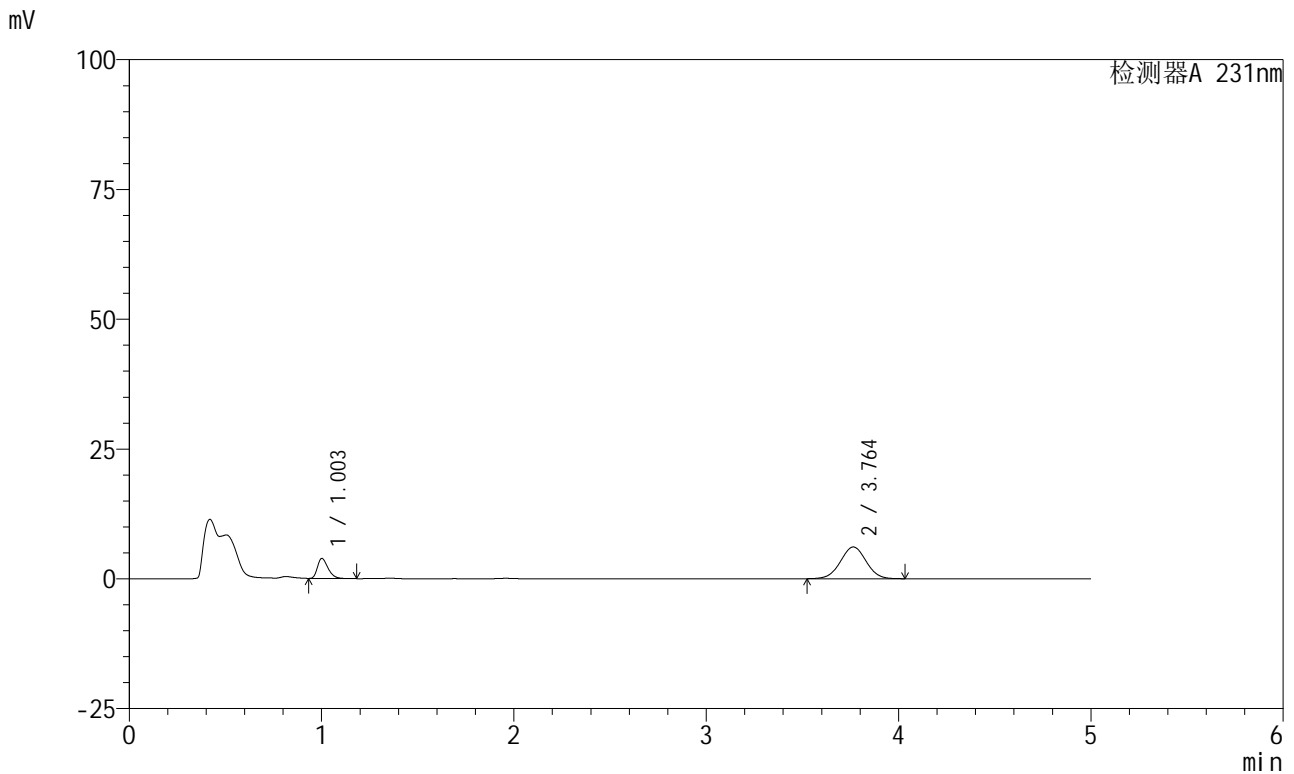


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-207-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:23:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:50:56 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	14772	20.647	3848	1609	1.353	--
2	3.764	56772	79.353	6114	3779	1.009	16.013
总计		71544	100.000	9962			

图207 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

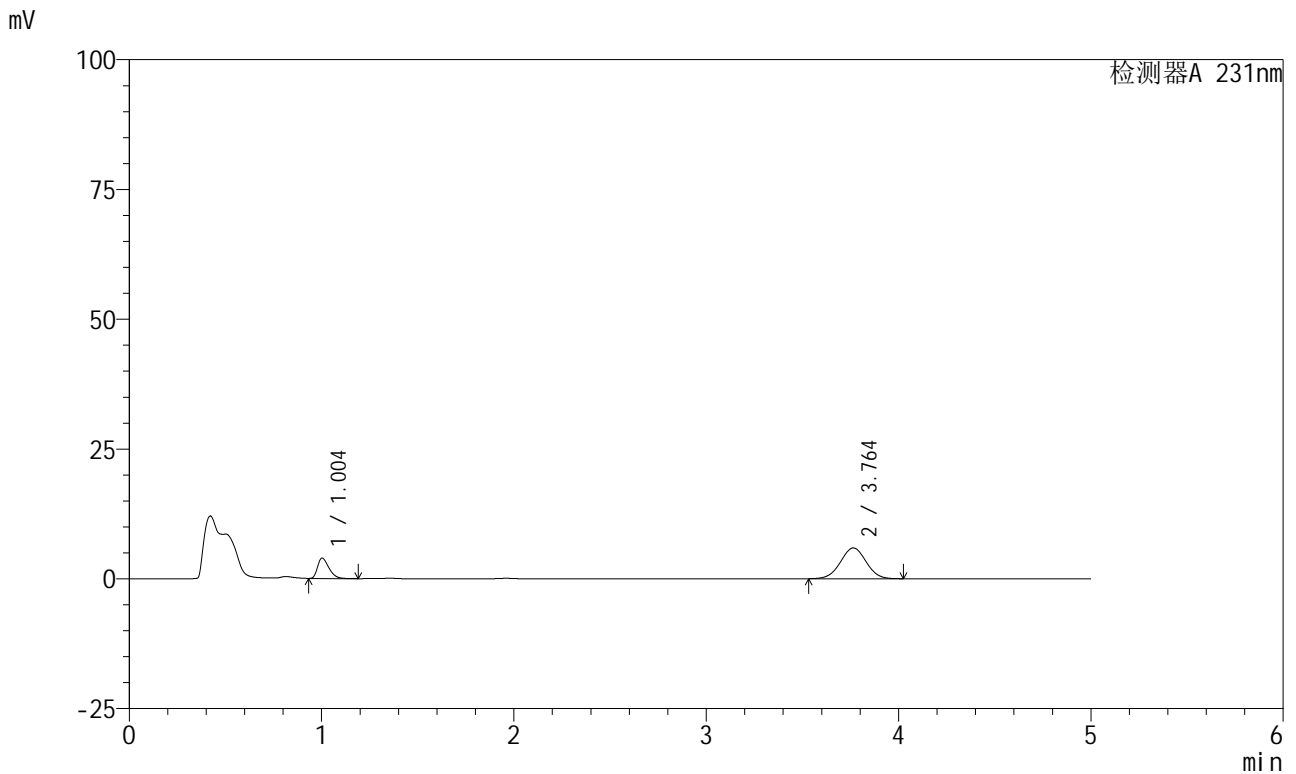


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-208-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:28:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:00 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	16090	22.629	3933	1384	1.399	--
2	3.764	55013	77.371	5927	3779	1.010	15.644
总计		71102	100.000	9860			

图208 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

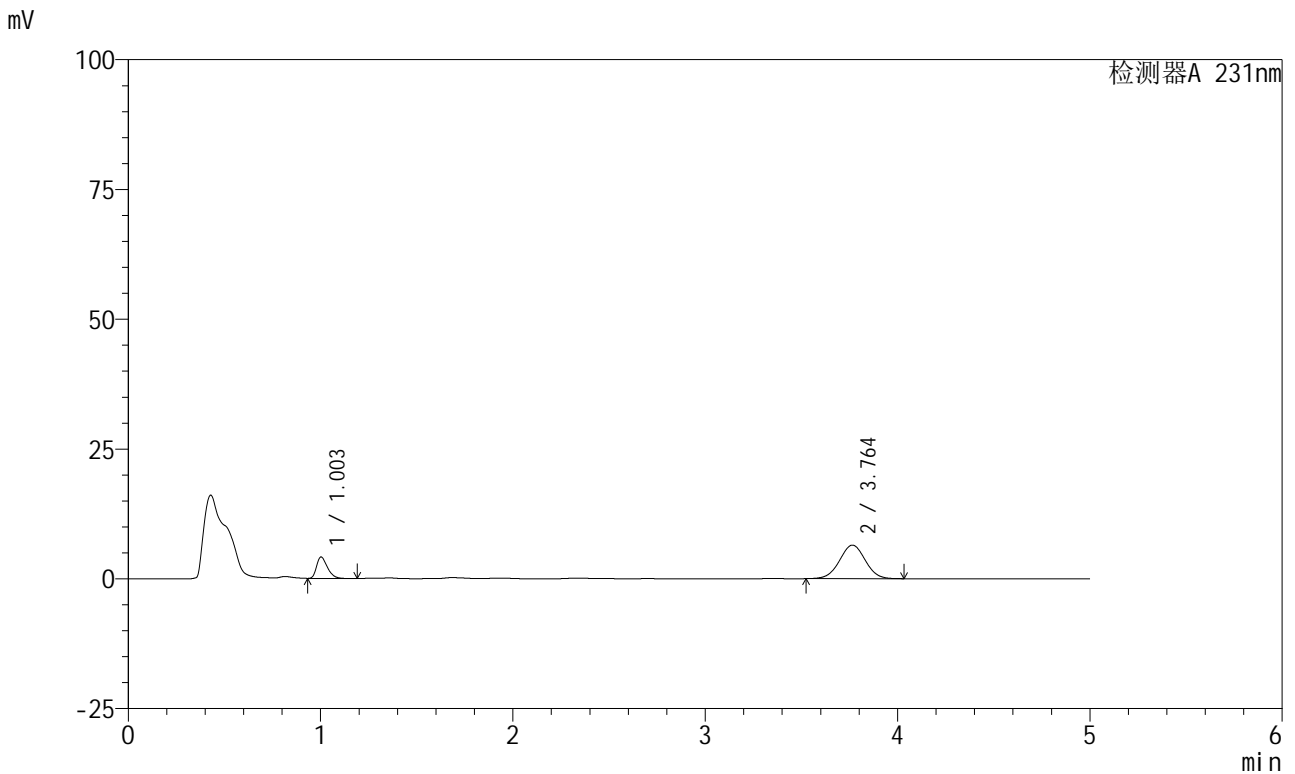


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-209-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:34:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:03 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	16197	21.252	4124	1521	1.371	--
2	3.764	60019	78.748	6465	3788	1.009	15.887
总计		76216	100.000	10589			

图209 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

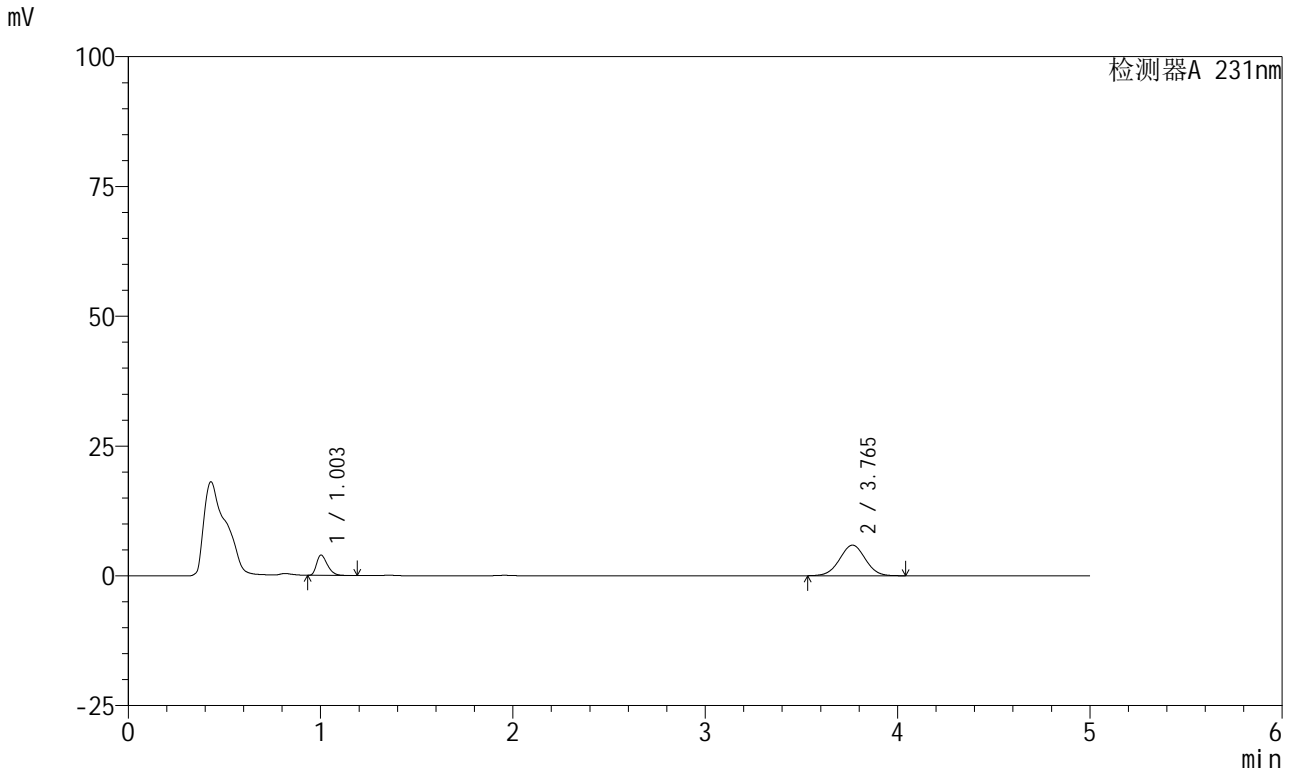


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-210-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:39:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:06 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15499	22.070	3914	1491	1.374	--
2	3.765	54727	77.930	5889	3781	1.011	15.831
总计		70226	100.000	9803			

图210 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

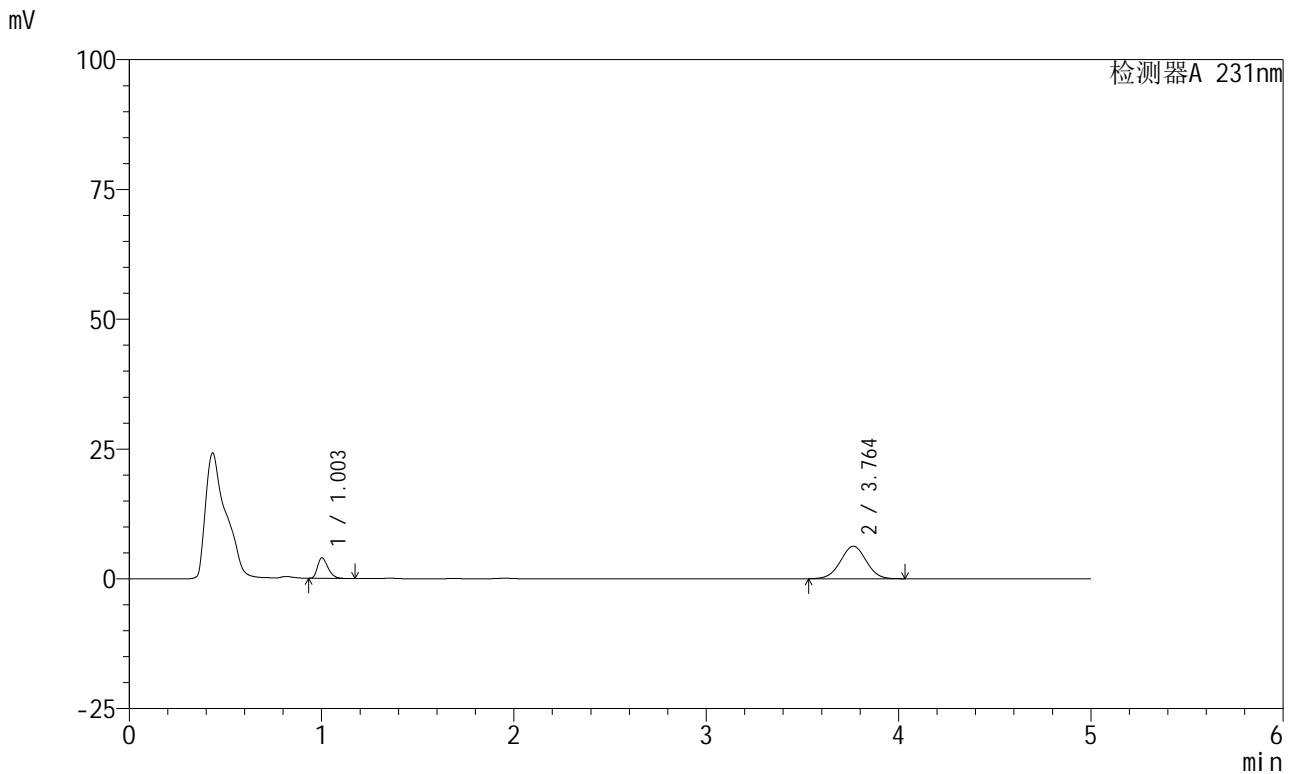


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-211-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:44:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:09 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15089	20.616	3952	1611	1.335	--
2	3.764	58104	79.384	6267	3790	1.008	16.029
总计		73193	100.000	10219			

图211 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

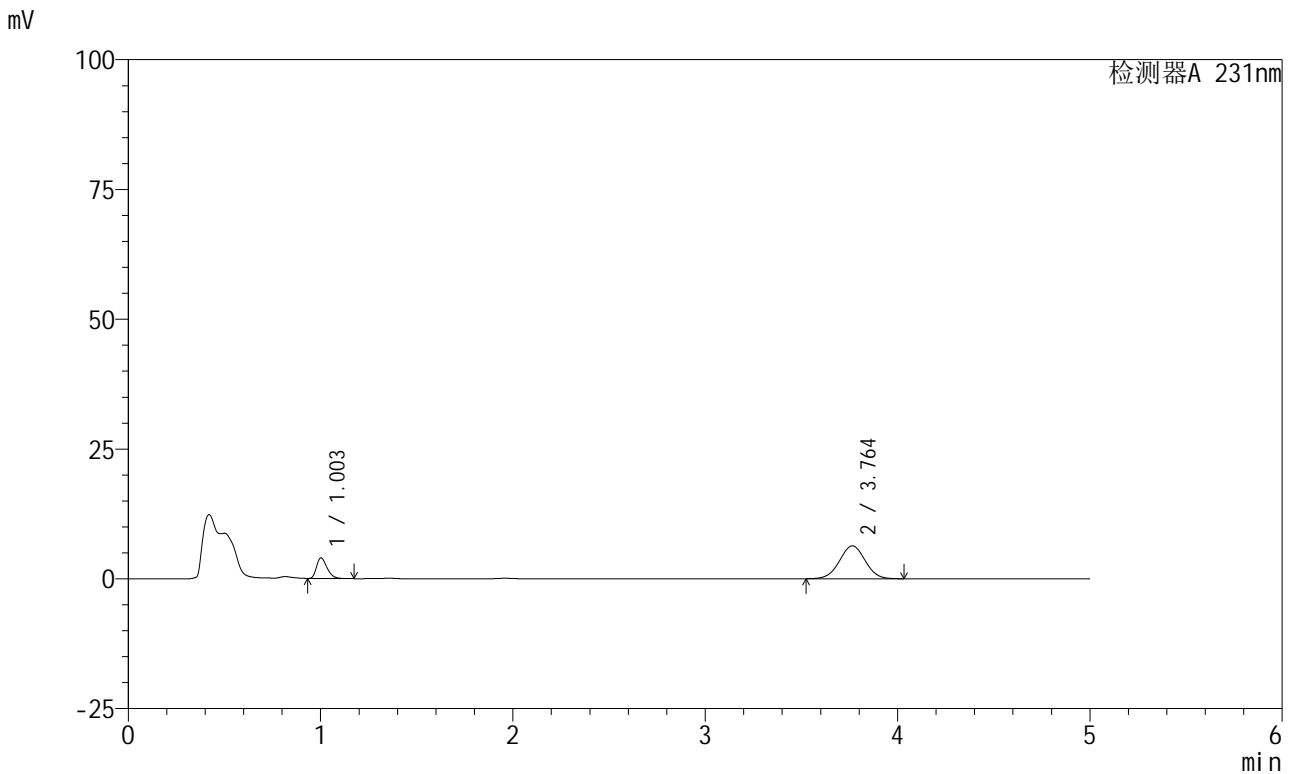


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-212-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:50:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:12 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15090	20.393	3942	1603	1.332	--
2	3.764	58906	79.607	6344	3780	1.009	16.001
总计		73996	100.000	10286			

图212 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

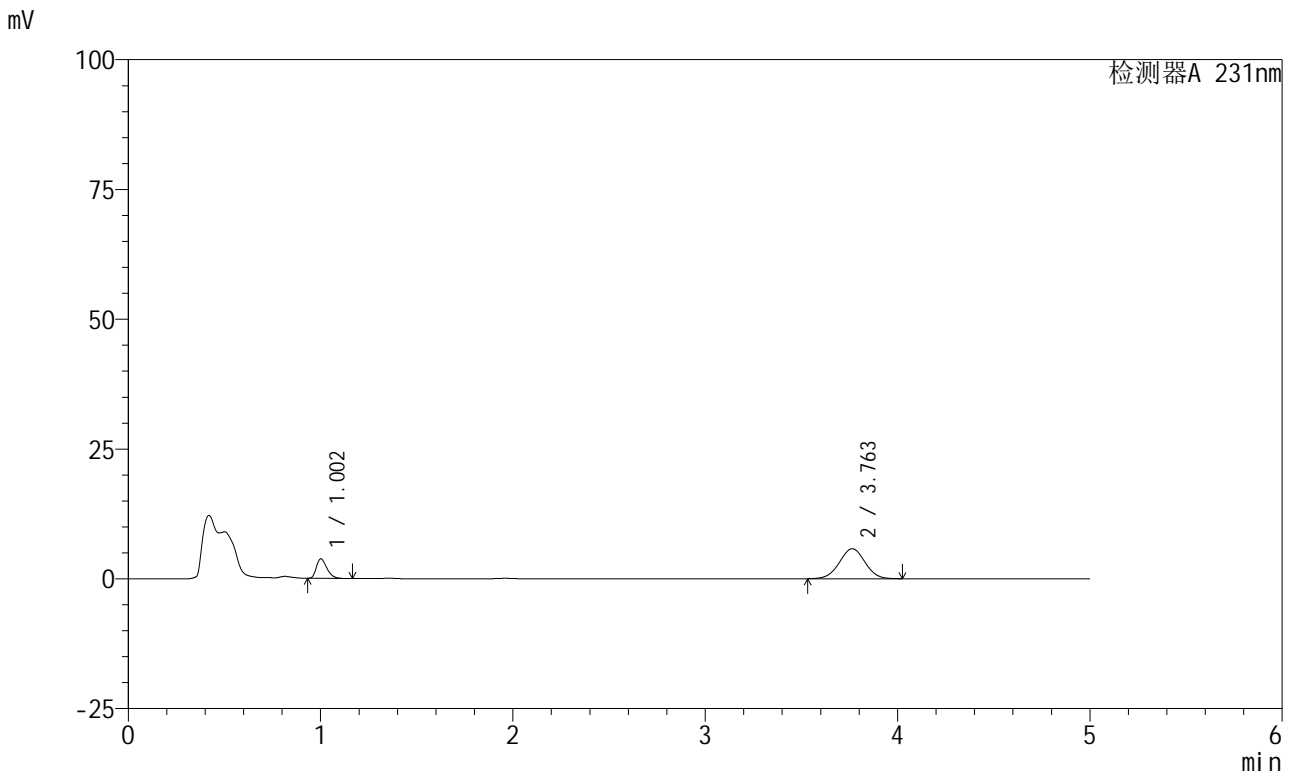


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-213-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 06:55:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:15 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	14404	21.208	3746	1595	1.335	--
2	3.763	53514	78.792	5781	3801	1.010	16.030
总计		67919	100.000	9526			

图213 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

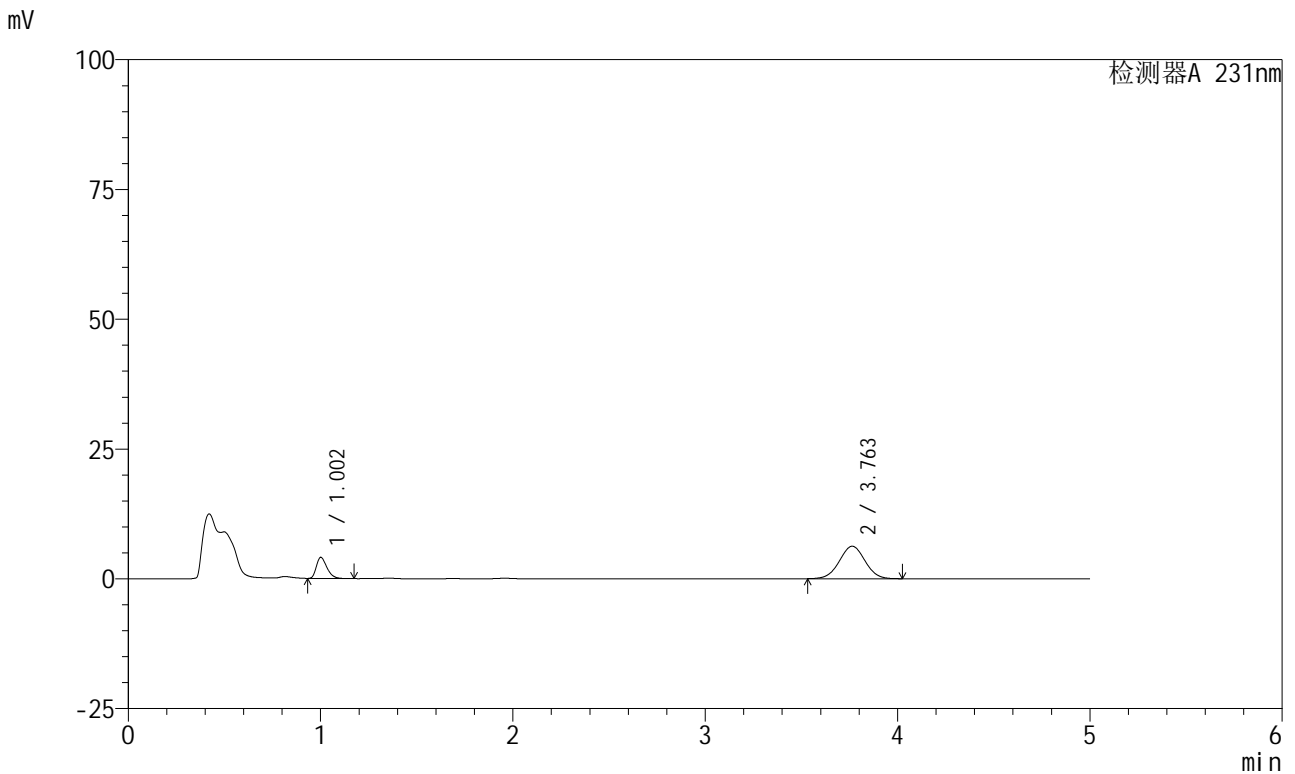


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-214-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:01:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:18 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15560	21.179	4037	1595	1.342	--
2	3.763	57910	78.821	6254	3790	1.011	16.014
总计		73470	100.000	10291			

图214 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

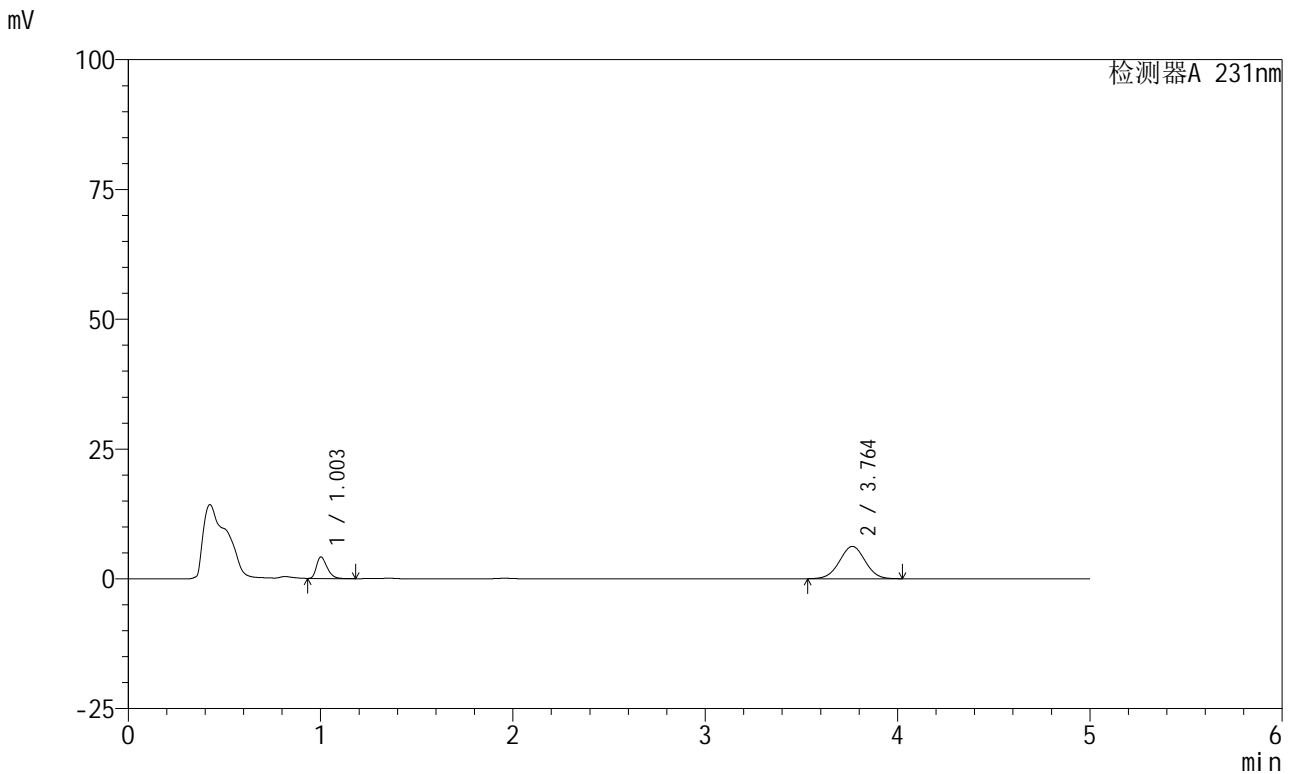


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-215-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:06:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:51:21 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15878	21.590	4129	1593	1.344	--
2	3.764	57665	78.410	6225	3794	1.009	16.012
总计		73543	100.000	10354			

图215 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

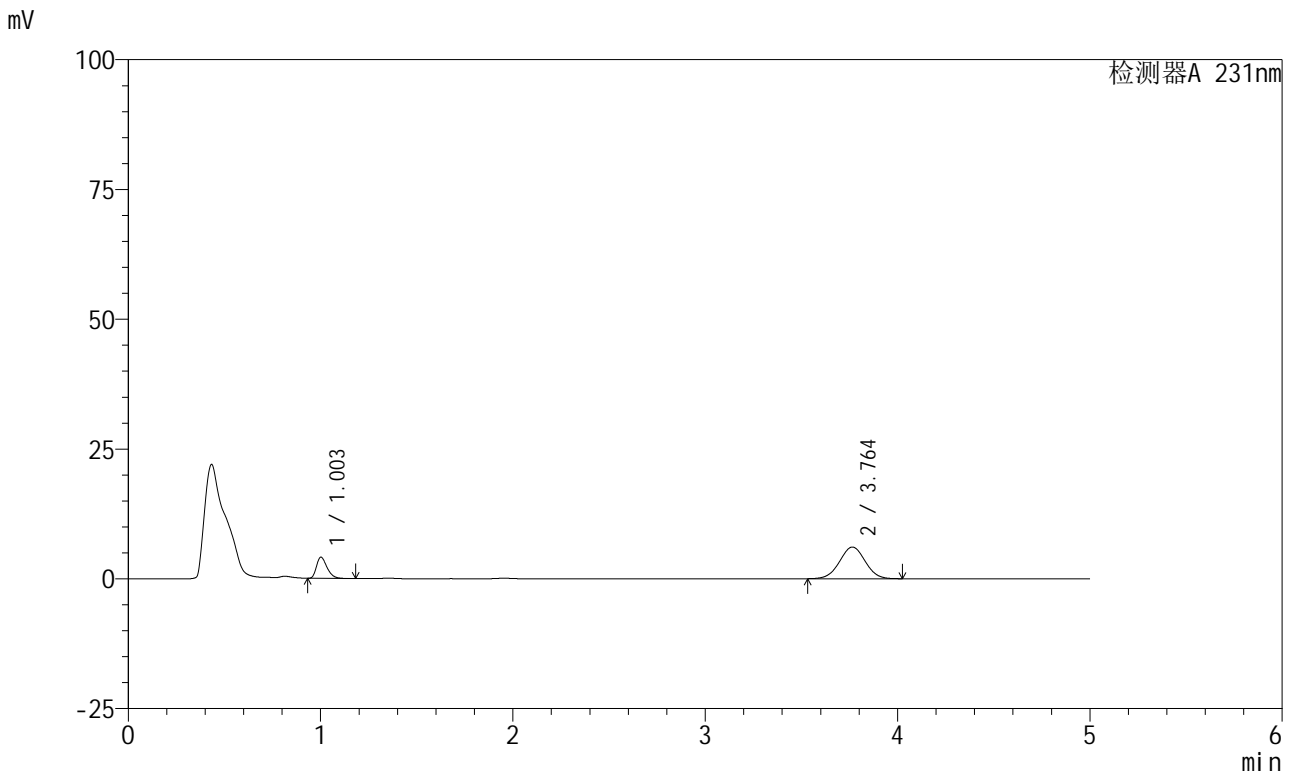


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-216-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:12:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:25 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	15660	21.701	4074	1603	1.352	--
2	3.764	56502	78.299	6101	3799	1.008	16.034
总计		72162	100.000	10176			

图216 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

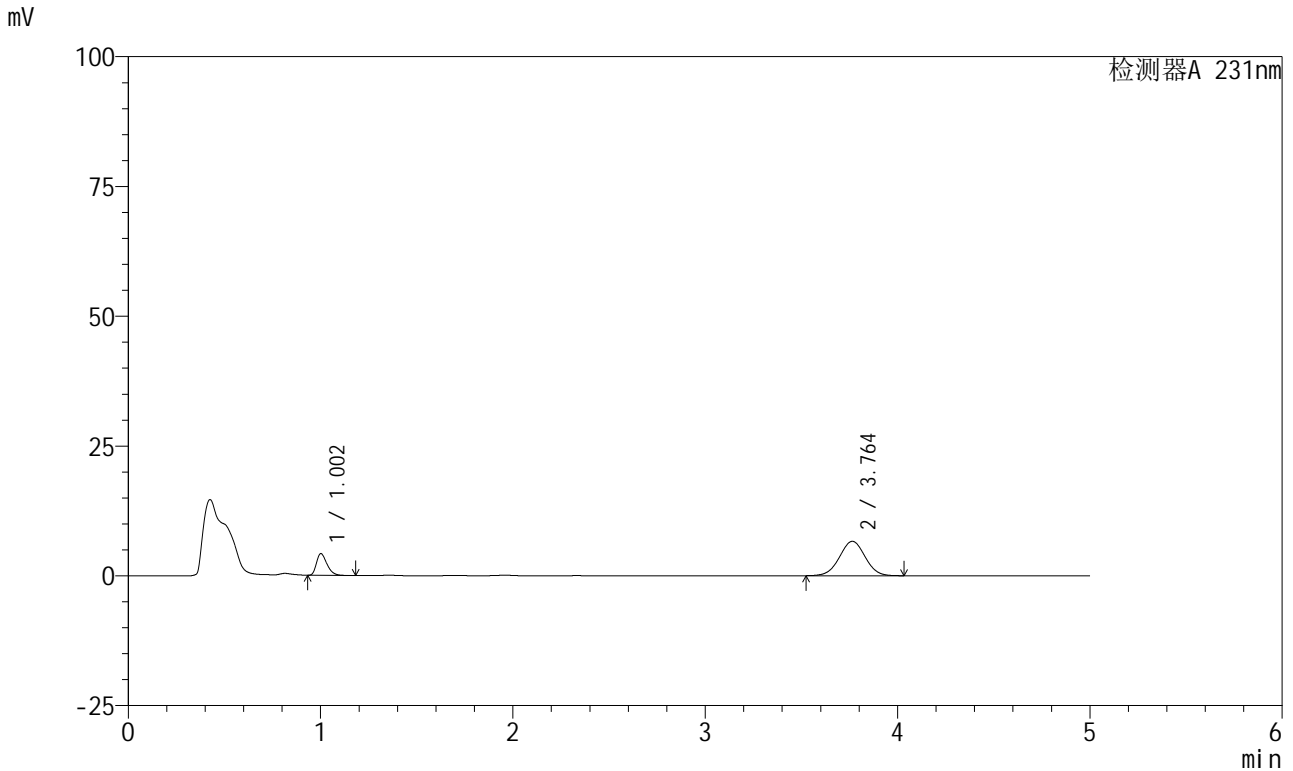


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-217-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:17:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:28 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	15981	20.634	4161	1604	1.349	--
2	3.764	61466	79.366	6628	3791	1.008	16.024
总计		77447	100.000	10789			

图217 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

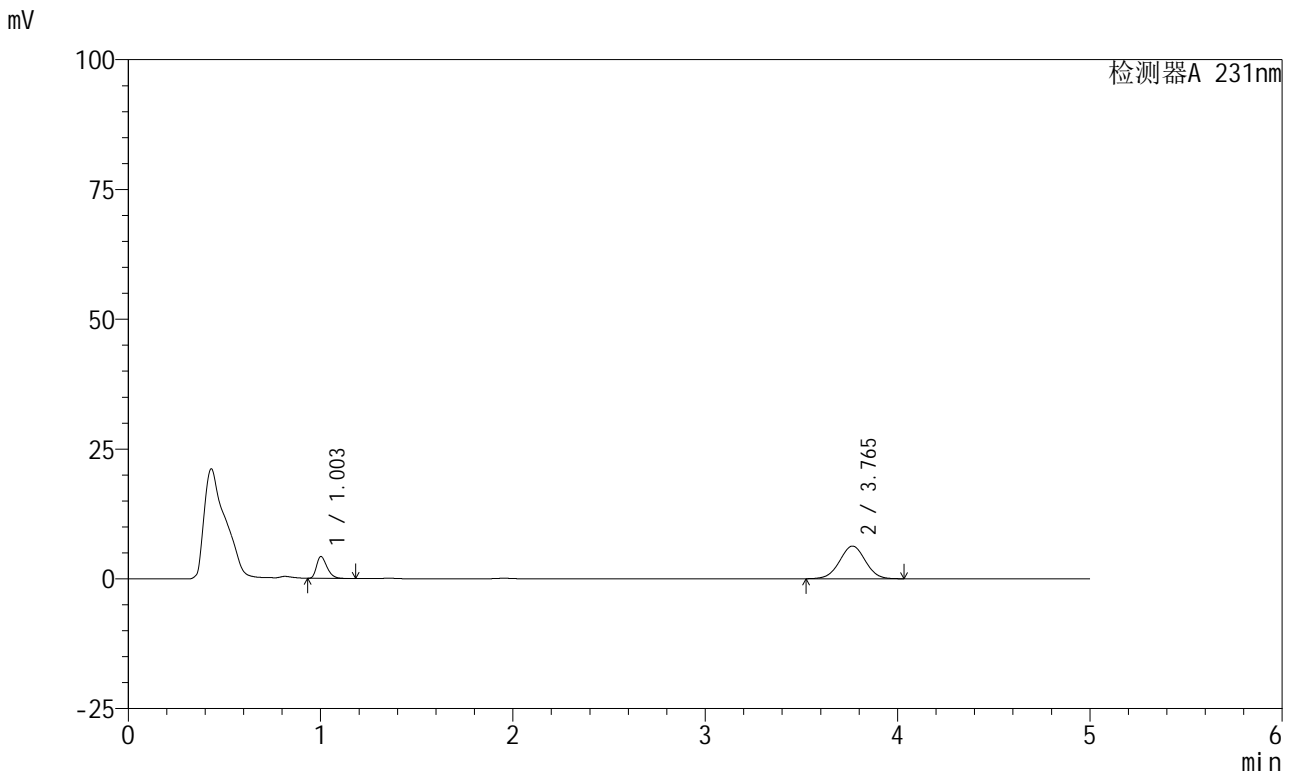


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-218-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:22:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:31 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	16047	21.518	4206	1626	1.348	--
2	3.765	58529	78.482	6294	3773	1.006	16.029
总计		74576	100.000	10500			

图218 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

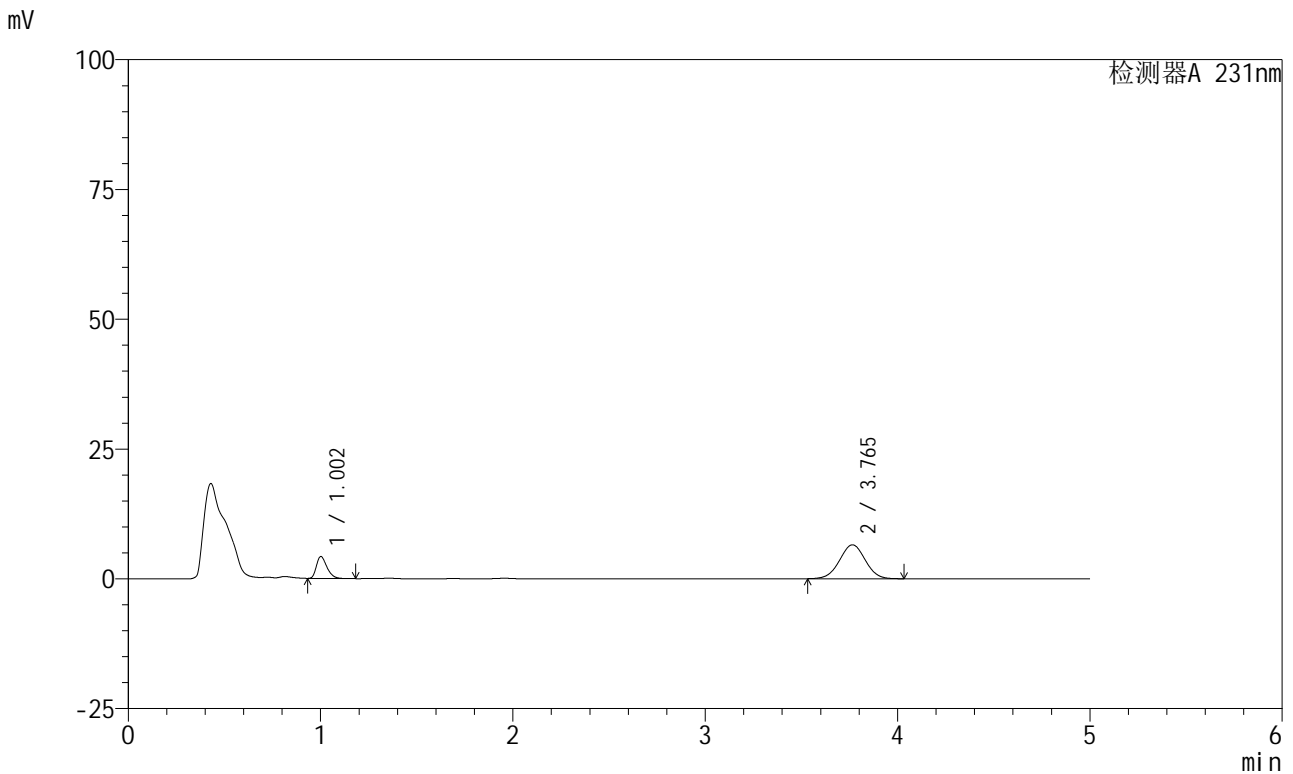


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-219-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:28:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:34 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	16127	20.996	4195	1607	1.343	--
2	3.765	60684	79.004	6532	3772	1.007	16.006
总计		76812	100.000	10727			

图219 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

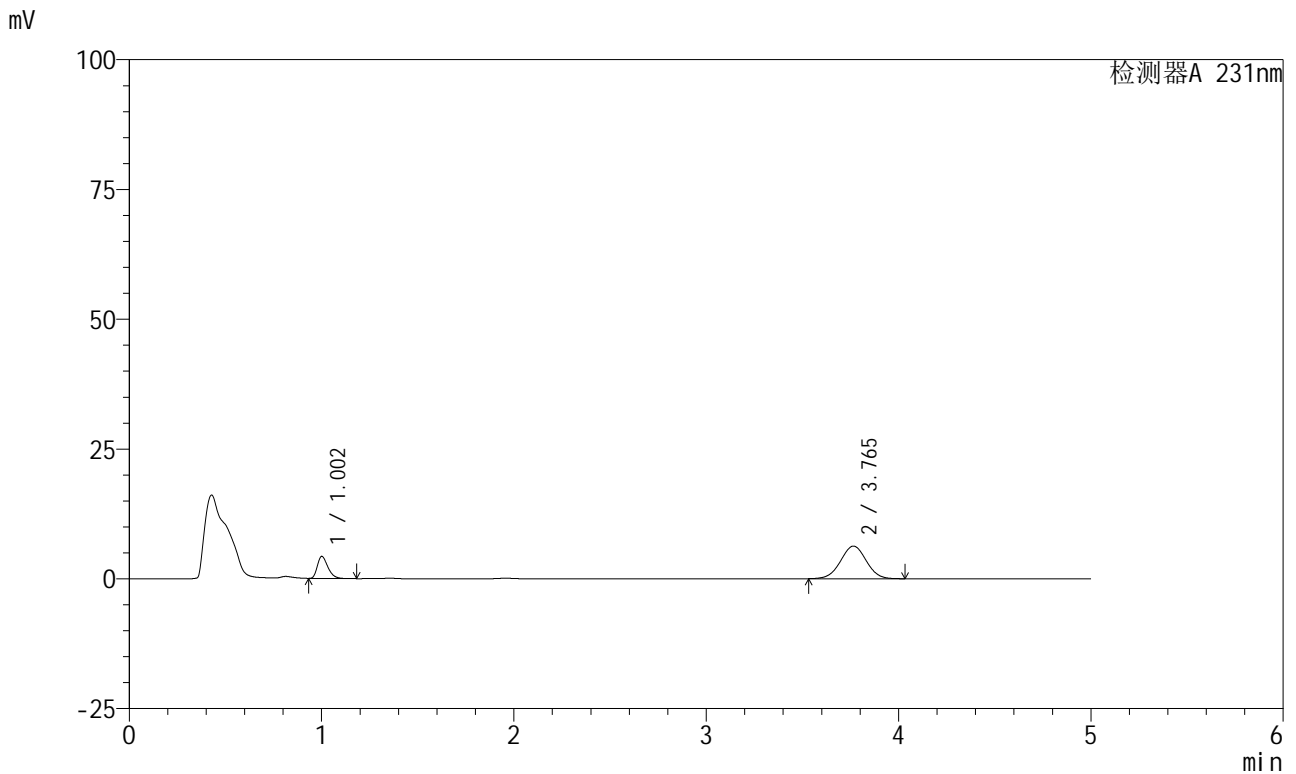


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-220-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:33:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:51:37 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	16197	21.730	4216	1610	1.341	--
2	3.765	58338	78.270	6283	3775	1.006	16.017
总计		74535	100.000	10499			

图220 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

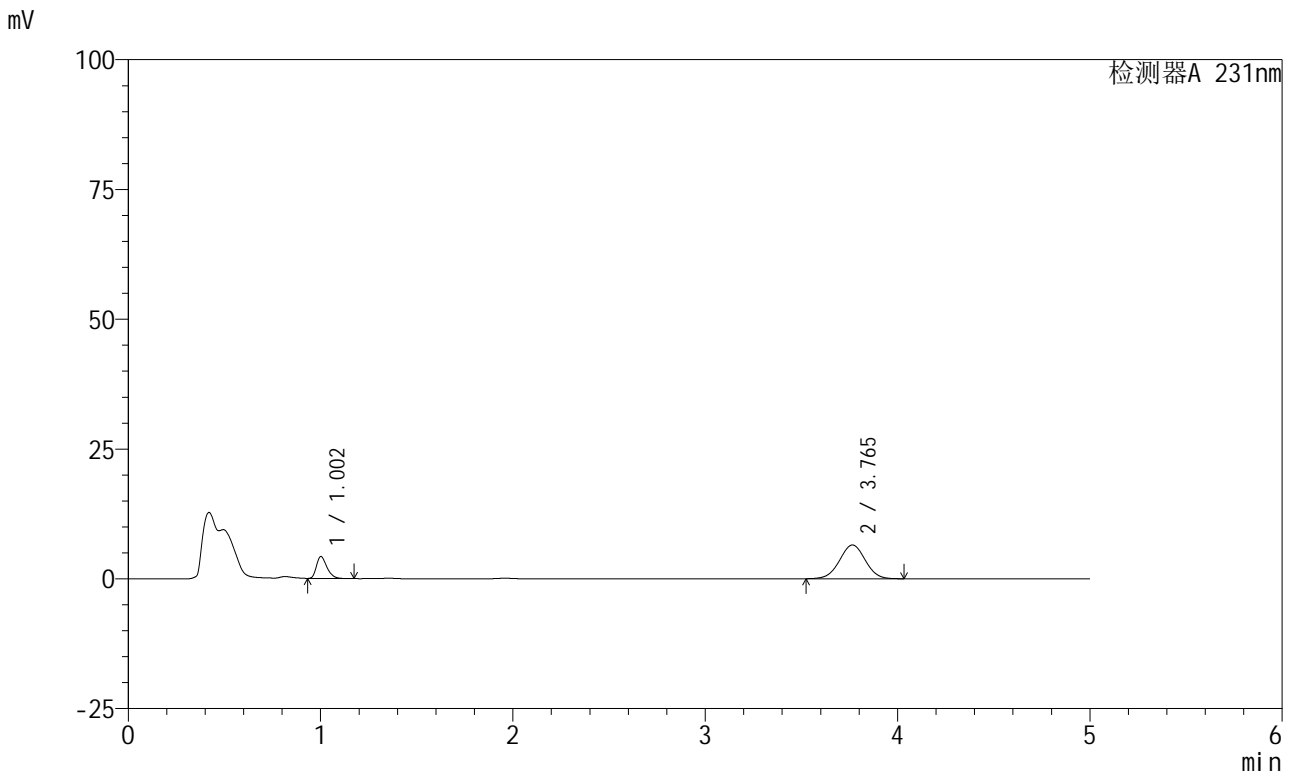


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-221-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:39:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:40 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	16059	20.974	4196	1620	1.343	--
2	3.765	60506	79.026	6499	3764	1.005	16.012
总计		76565	100.000	10695			

图221 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

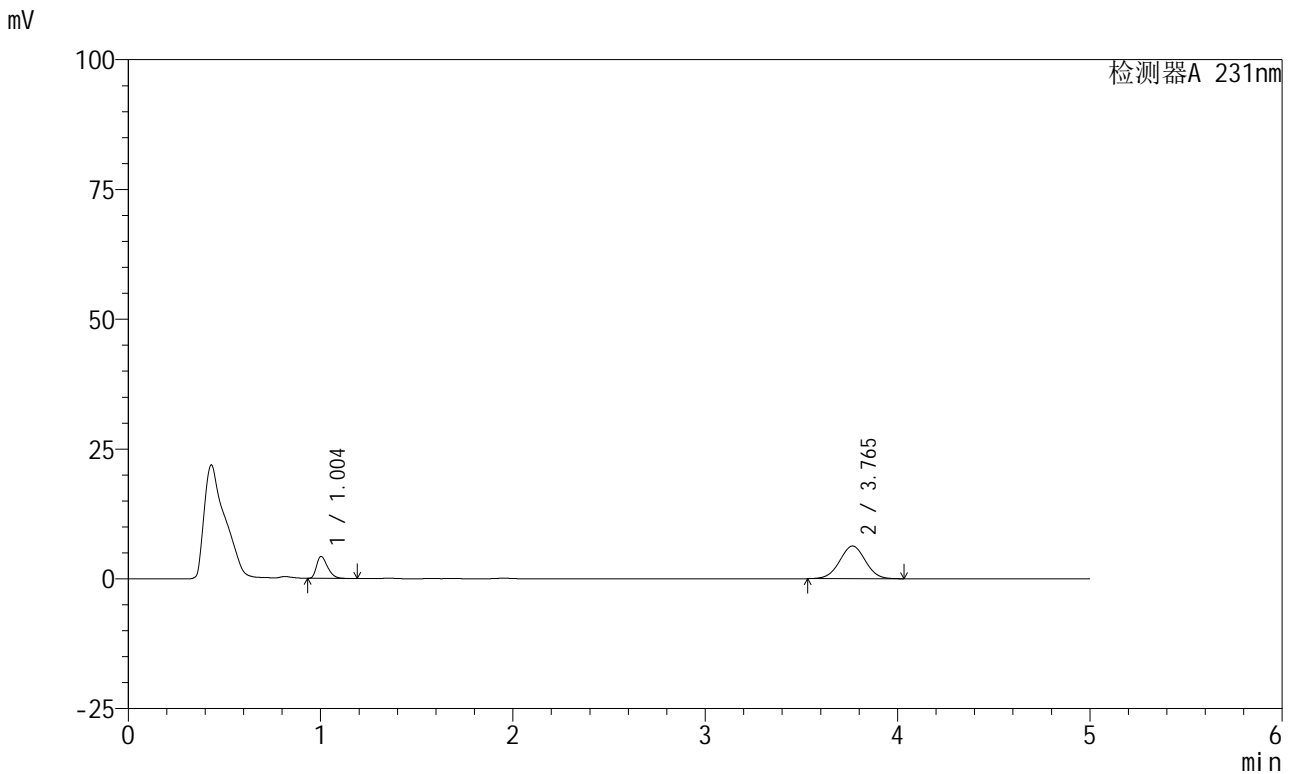


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-222-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:44:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:43 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

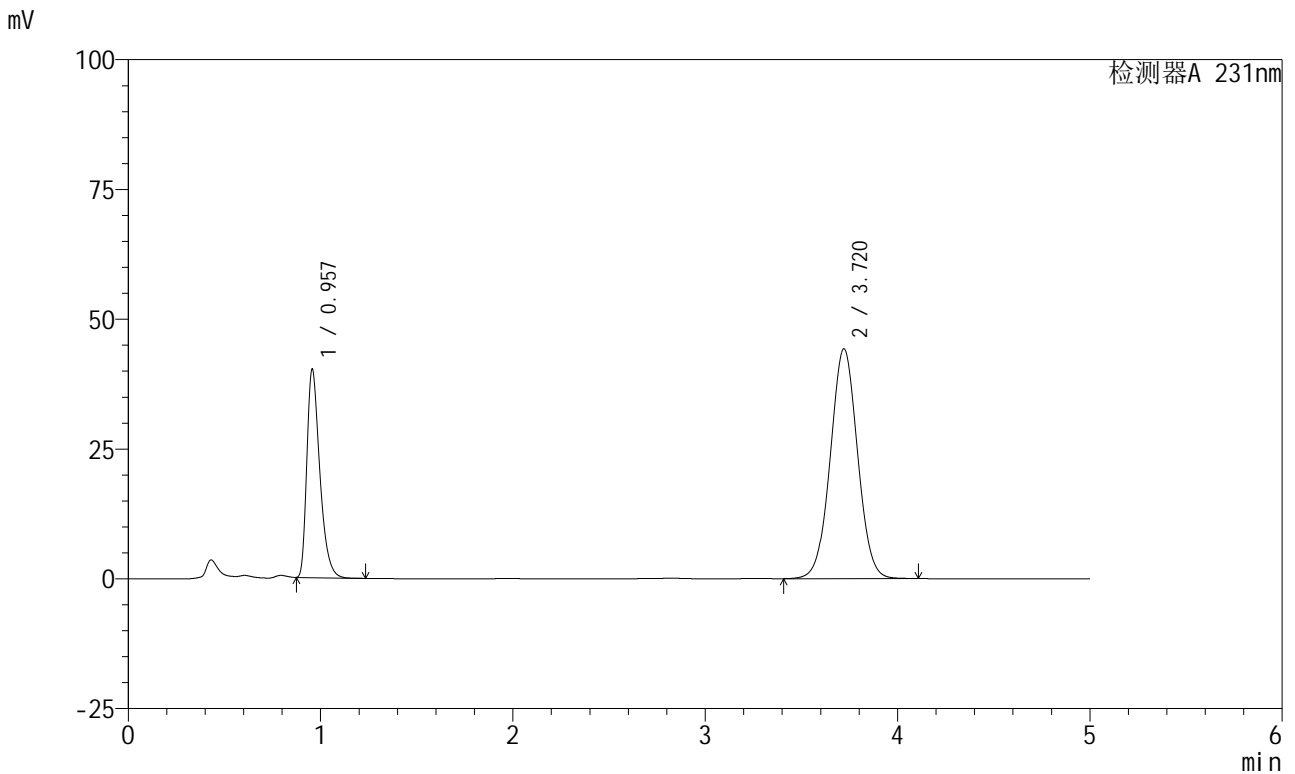
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	17020	22.538	4231	1441	1.373	--
2	3.765	58497	77.462	6290	3775	1.008	15.740
总计		75518	100.000	10522			

图222 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-223-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/18 07:50:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:47 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

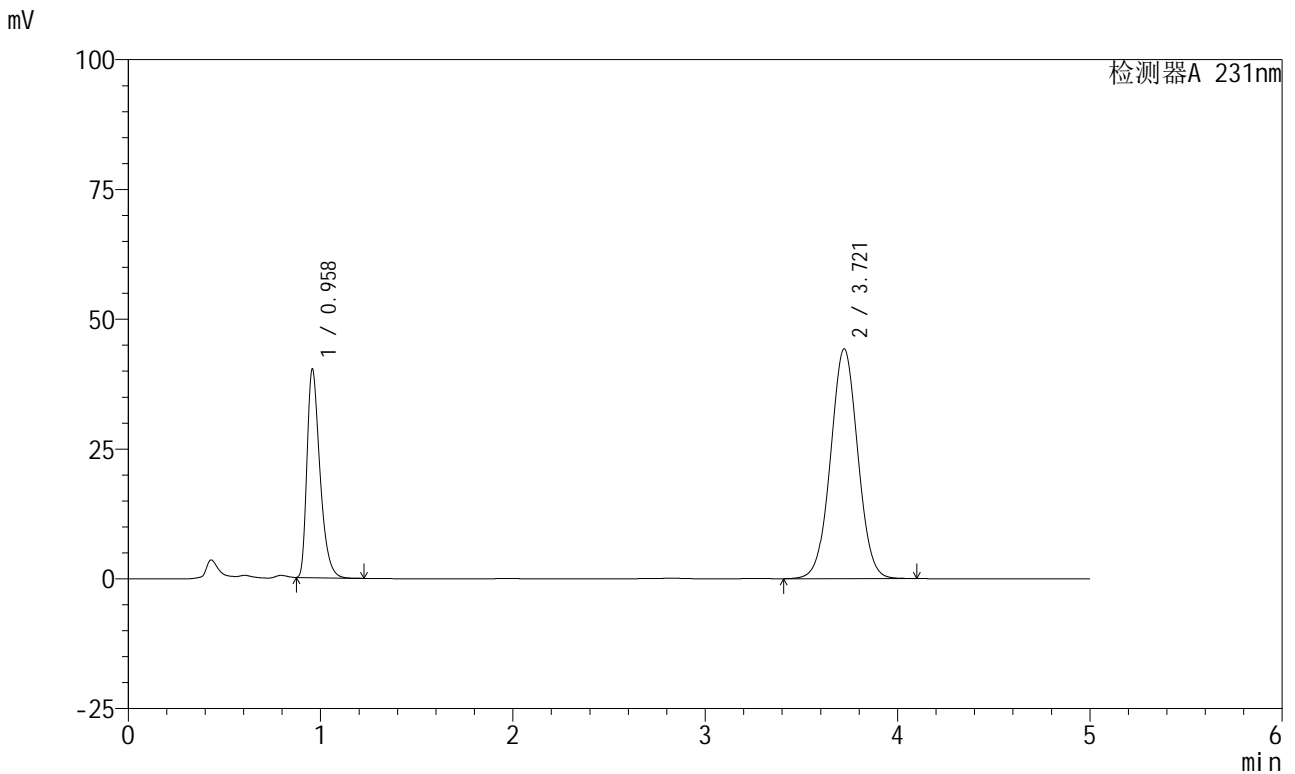
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	187785	30.152	40062	996	1.405	--
2	3.720	435001	69.848	44263	3333	1.023	14.577
总计		622786	100.000	84325			

图223 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-73/23-224-2 - 24011003p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX272.lcb	
样品瓶号: 4-27	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/18 07:55:33	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:51:50	处理者:wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	188016	30.182	39998	996	1.405	--
2	3.721	434918	69.818	44274	3335	1.023	14.577
总计		622934	100.000	84272			

图224 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24011003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2