



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

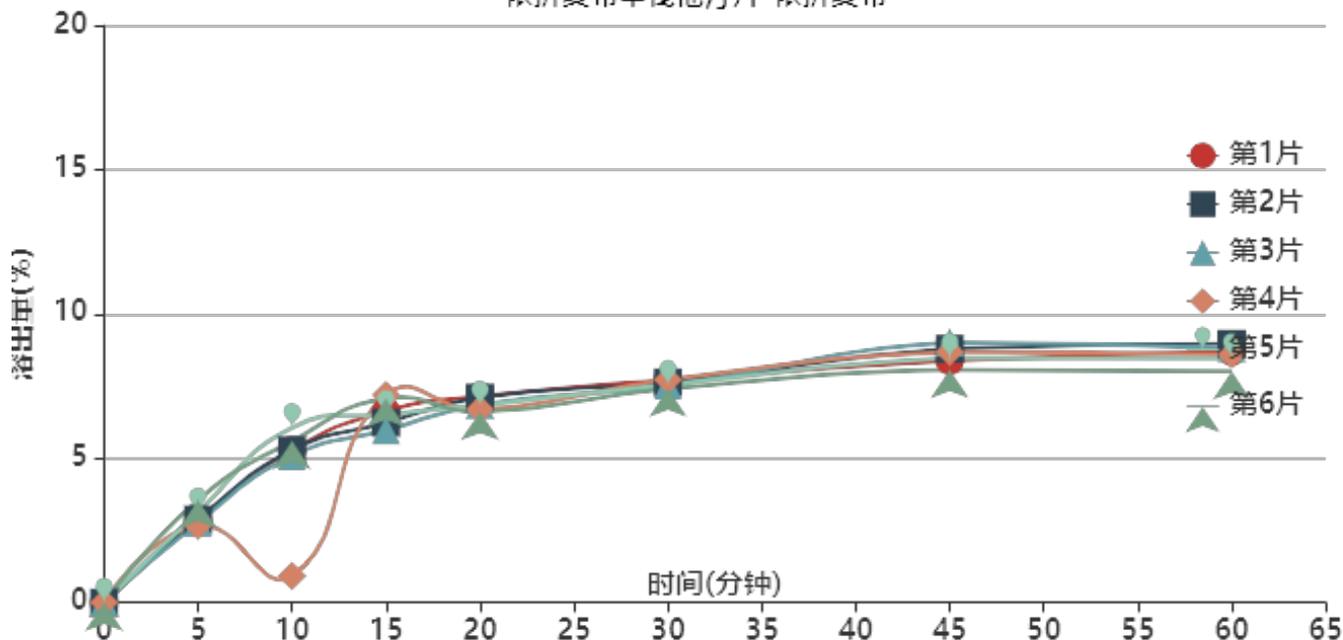
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.42	187388	187315	187035	187176	186988	187180	0.10
2	11.45	188996	188730				188863	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
16390.54	16494.59	0.45	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-24011001批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5252	-	5252	2.865	2.98	10.70	2.87	2.98	10.75
	2	5271	-	5271	2.876			2.88		
	3	5102	-	5102	2.783			2.78		
	4	4875	-	4875	2.660			2.66		
	5	5736	-	5736	3.129			3.13		
	6	6498	-	6498	3.545			3.55		
10min	1	9657	-	9657	5.268	4.68	40.23	5.28	4.70	40.08
	2	9653	-	9653	5.266			5.28		
	3	9277	-	9277	5.061			5.08		
	4	1653	-	1653	0.902			0.92		
	5	11071	-	11071	6.040			6.06		
	6	10213	-	10213	5.572			5.59		
15min	1	12061	-	12061	6.580	6.56	7.29	6.63	6.60	7.15
	2	11335	-	11335	6.184			6.23		
	3	10866	-	10866	5.928			5.97		
	4	13149	-	13149	7.174			7.19		
	5	11848	-	11848	6.464			6.51		
	6	12872	-	12872	7.022			7.07		
20min	1	12959	-	12959	7.070	6.79	3.20	7.15	6.87	3.15
	2	12868	-	12868	7.020			7.10		
	3	12424	-	12424	6.778			6.85		
	4	12148	-	12148	6.627			6.69		
	5	12354	-	12354	6.740			6.83		
	6	11944	-	11944	6.516			6.61		
30min	1	13907	-	13907	7.587	7.47	1.69	7.71	7.59	1.58
	2	13776	-	13776	7.516			7.63		
	3	13567	-	13567	7.402			7.52		
	4	13971	-	13971	7.622			7.72		
	5	13614	-	13614	7.427			7.55		
	6	13355	-	13355	7.286			7.41		
45min	1	15034	-	15034	8.202	8.40	4.05	8.37	8.56	3.89
	2	15818	-	15818	8.630			8.79		
	3	16227	-	16227	8.853			9.01		
	4	15653	-	15653	8.540			8.68		
	5	15219	-	15219	8.303			8.47		
	6	14479	-	14479	7.899			8.07		
60min	1	15555	-	15555	8.486	8.39	4.02	8.69	8.59	3.89
	2	16052	-	16052	8.757			8.97		
	3	15801	-	15801	8.620			8.82		
	4	15403	-	15403	8.403			8.59		
	5	15130	-	15130	8.254			8.47		
	6	14292	-	14292	7.797			8.01		
极限	1	14940	-	14940	8.151	8.57	2.65	8.41	8.82	2.53
	2	15874	-	15874	8.660			8.92		
	3	16131	-	16131	8.800			9.05		
	4	15955	-	15955	8.704			8.94		
	5	15607	-	15607	8.515			8.77		
	6	15712	-	15712	8.572			8.83		



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

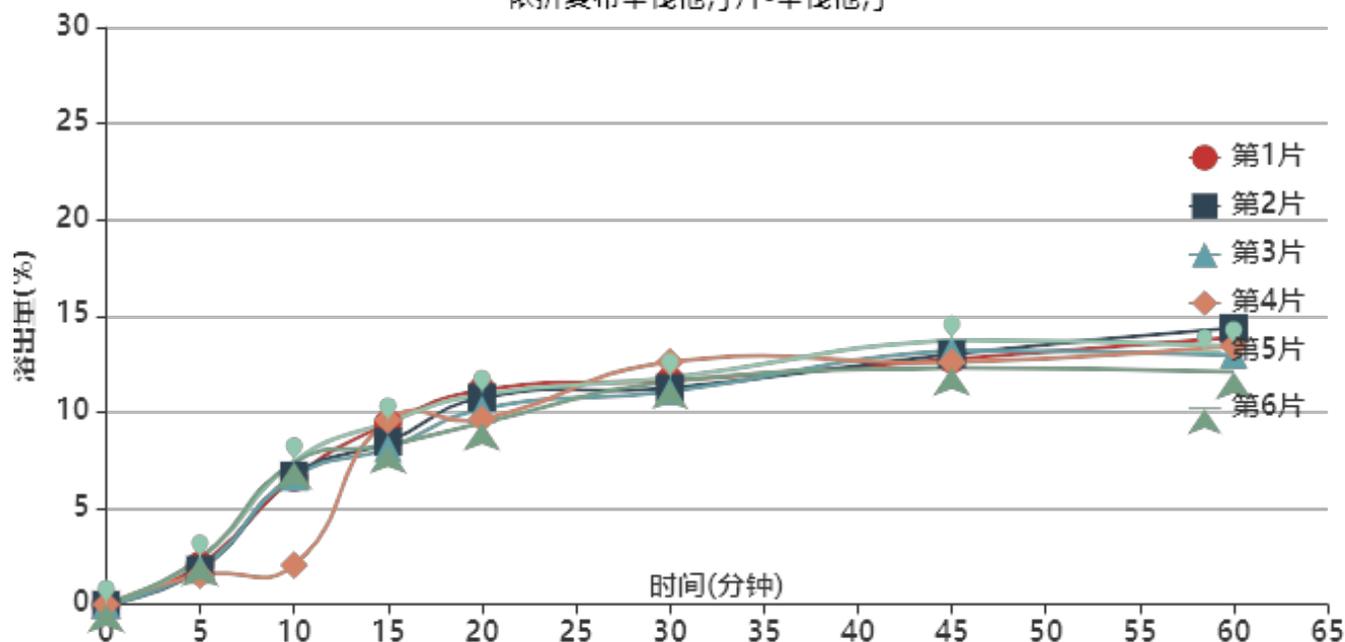
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.27	432021	432016	431869	431718	431536	431832	0.05
2	11.20	434931	434700				434816	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
38316.95	38822.86	0.93	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-24011001批-辛伐他汀-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8829	-	8829	2.050	2.00	16.80	2.05	2.00	16.80
	2	7800	-	7800	1.811			1.81		
	3	8035	-	8035	1.866			1.87		
	4	6595	-	6595	1.531			1.53		
	5	10147	-	10147	2.356			2.36		
	6	10354	-	10354	2.404			2.40		
10min	1	28348	-	28348	6.582	6.12	33.21	6.59	6.13	33.17
	2	28877	-	28877	6.705			6.71		
	3	28491	-	28491	6.615			6.63		
	4	8791	-	8791	2.041			2.05		
	5	31867	-	31867	7.399			7.41		
	6	31762	-	31762	7.375			7.39		
15min	1	40294	-	40294	9.356	8.84	7.71	9.40	8.88	7.61
	2	36180	-	36180	8.400			8.45		
	3	34734	-	34734	8.065			8.11		
	4	41159	-	41159	9.557			9.58		
	5	40598	-	40598	9.426			9.48		
	6	35346	-	35346	8.207			8.26		
20min	1	47547	-	47547	11.040	10.24	6.87	11.14	10.34	6.86
	2	45883	-	45883	10.653			10.75		
	3	43345	-	43345	10.064			10.16		
	4	41154	-	41154	9.555			9.63		
	5	46577	-	46577	10.815			10.92		
	6	40172	-	40172	9.327			9.43		
30min	1	49472	-	49472	11.487	11.51	4.72	11.65	11.66	4.61
	2	47808	-	47808	11.100			11.25		
	3	47057	-	47057	10.926			11.07		
	4	53762	-	53762	12.483			12.61		
	5	50064	-	50064	11.624			11.79		
	6	49272	-	49272	11.440			11.59		
45min	1	53919	-	53919	12.519	12.72	3.95	12.74	12.93	3.94
	2	55101	-	55101	12.794			13.01		
	3	55963	-	55963	12.994			13.20		
	4	53397	-	53397	12.398			12.59		
	5	58172	-	58172	13.507			13.74		
	6	52018	-	52018	12.078			12.29		
60min	1	58502	-	58502	13.583	13.08	5.97	13.88	13.37	5.88
	2	60684	-	60684	14.090			14.38		
	3	54663	-	54663	12.692			12.97		
	4	56734	-	56734	13.173			13.44		
	5	56572	-	56572	13.135			13.44		
	6	50871	-	50871	11.812			12.09		
极限	1	52955	-	52955	12.295	13.25	4.29	12.67	13.61	4.15
	2	57509	-	57509	13.353			13.72		
	3	60326	-	60326	14.007			14.36		
	4	57181	-	57181	13.277			13.61		
	5	58226	-	58226	13.519			13.90		
	6	56151	-	56151	13.037			13.39		



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

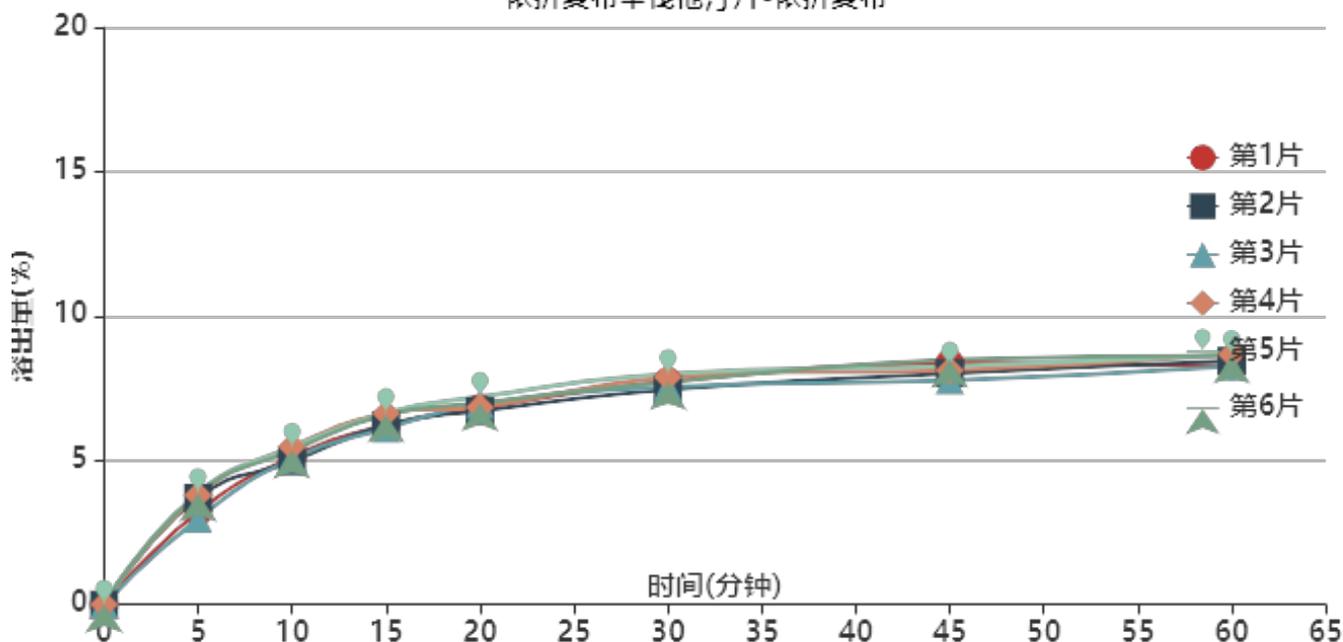
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.42	187253	187289	187131	187370	186850	187179	0.11
2	11.45	189285	189478				189382	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
16390.46		16539.91		0.65		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-24011001批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5865	-	5865	3.195	3.56	10.72	3.20	3.56	10.67
	2	6787	-	6787	3.698			3.70		
	3	5443	-	5443	2.965			2.97		
	4	6943	-	6943	3.783			3.78		
	5	7097	-	7097	3.867			3.87		
	6	7041	-	7041	3.836			3.84		
10min	1	9346	-	9346	5.092	5.21	4.10	5.11	5.23	4.12
	2	9060	-	9060	4.936			4.96		
	3	9244	-	9244	5.036			5.05		
	4	9997	-	9997	5.447			5.47		
	5	9940	-	9940	5.415			5.44		
	6	9748	-	9748	5.311			5.33		
15min	1	11316	-	11316	6.165	6.35	3.80	6.21	6.40	3.81
	2	11335	-	11335	6.175			6.22		
	3	11115	-	11115	6.056			6.10		
	4	12065	-	12065	6.573			6.62		
	5	12096	-	12096	6.590			6.64		
	6	11983	-	11983	6.529			6.58		
20min	1	12354	-	12354	6.731	6.83	2.45	6.81	6.91	2.48
	2	12171	-	12171	6.631			6.71		
	3	12598	-	12598	6.864			6.94		
	4	12374	-	12374	6.742			6.83		
	5	13045	-	13045	7.107			7.20		
	6	12654	-	12654	6.894			6.98		
30min	1	13970	-	13970	7.611	7.59	2.61	7.73	7.72	2.66
	2	13445	-	13445	7.325			7.44		
	3	13629	-	13629	7.425			7.54		
	4	14226	-	14226	7.751			7.88		
	5	14424	-	14424	7.858			7.99		
	6	13927	-	13927	7.588			7.71		
45min	1	15073	-	15073	8.212	8.00	3.21	8.37	8.17	3.19
	2	14418	-	14418	7.855			8.01		
	3	13976	-	13976	7.614			7.77		
	4	14573	-	14573	7.940			8.11		
	5	14836	-	14836	8.083			8.25		
	6	15277	-	15277	8.323			8.49		
60min	1	14824	-	14824	8.076	8.28	2.23	8.28	8.49	2.25
	2	15126	-	15126	8.241			8.44		
	3	14771	-	14771	8.047			8.25		
	4	15516	-	15516	8.453			8.67		
	5	15484	-	15484	8.436			8.65		
	6	15448	-	15448	8.416			8.63		
极限	1	14940	-	14940	8.140	8.61	3.06	8.39	8.86	2.99
	2	16059	-	16059	8.749			9.00		
	3	16141	-	16141	8.794			9.04		
	4	15940	-	15940	8.684			8.94		
	5	16176	-	16176	8.813			9.08		
	6	15513	-	15513	8.452			8.71		



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

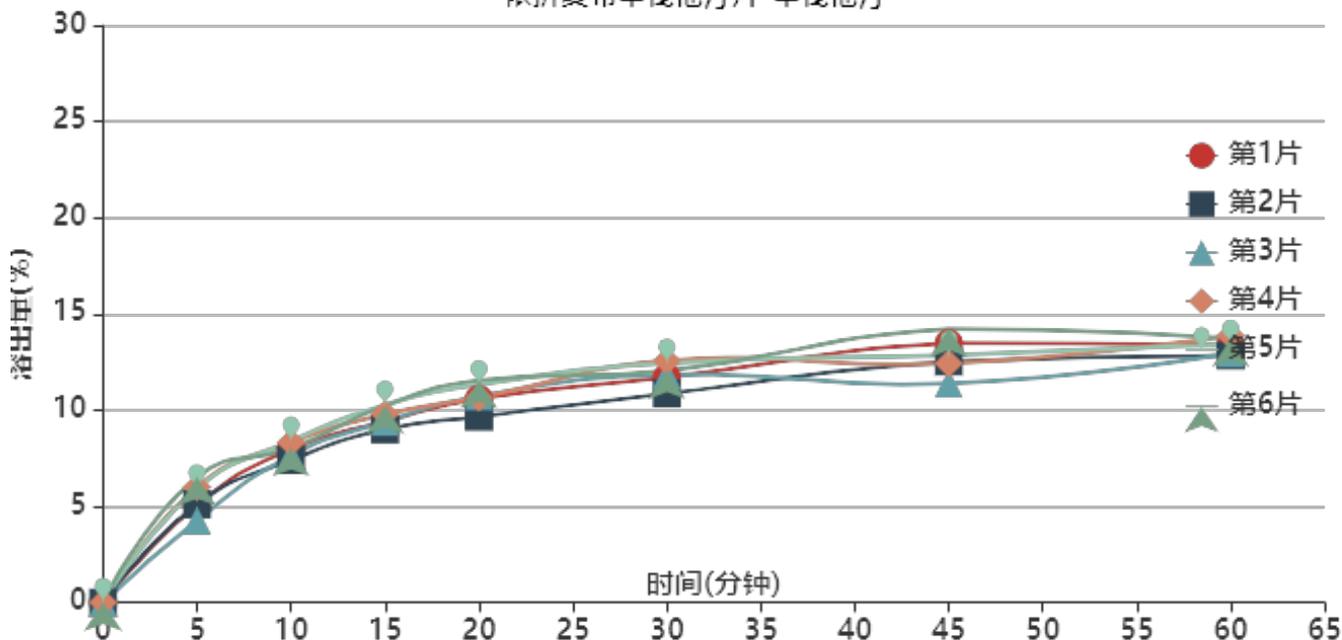
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.27	431771	430868	431749	431309	430192	431178	0.16
2	11.20	436281	436374				436328	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
38258.92		38957.86		1.29		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-24011001批-辛伐他汀-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21853	-	21853	5.069	5.48	14.88	5.07	5.48	14.86
	2	22042	-	22042	5.113			5.11		
	3	18356	-	18356	4.258			4.26		
	4	25886	-	25886	6.005			6.00		
	5	25483	-	25483	5.911			5.91		
	6	28065	-	28065	6.510			6.51		
10min	1	34234	-	34234	7.941	7.92	4.79	7.97	7.95	4.80
	2	31785	-	31785	7.373			7.40		
	3	32836	-	32836	7.617			7.64		
	4	35688	-	35688	8.278			8.31		
	5	36049	-	36049	8.362			8.39		
	6	34382	-	34382	7.975			8.01		
15min	1	40276	-	40276	9.343	9.61	5.19	9.41	9.68	5.22
	2	38485	-	38485	8.927			9.00		
	3	40256	-	40256	9.338			9.40		
	4	41851	-	41851	9.708			9.79		
	5	43869	-	43869	10.176			10.26		
	6	43792	-	43792	10.158			10.24		
20min	1	45120	-	45120	10.466	10.62	6.16	10.59	10.74	6.15
	2	41108	-	41108	9.536			9.65		
	3	45768	-	45768	10.617			10.73		
	4	45283	-	45283	10.504			10.64		
	5	48235	-	48235	11.189			11.32		
	6	49130	-	49130	11.396			11.53		
30min	1	49634	-	49634	11.513	11.72	5.15	11.70	11.91	5.15
	2	46096	-	46096	10.693			10.86		
	3	50254	-	50254	11.657			11.83		
	4	53338	-	53338	12.372			12.56		
	5	52774	-	52774	12.242			12.44		
	6	51092	-	51092	11.851			12.05		
45min	1	57042	-	57042	13.232	12.56	7.66	13.48	12.81	7.56
	2	52981	-	52981	12.290			12.52		
	3	48011	-	48011	11.137			11.38		
	4	52466	-	52466	12.170			12.43		
	5	54305	-	54305	12.597			12.86		
	6	60112	-	60112	13.944			14.21		
60min	1	56324	-	56324	13.065	13.05	3.03	13.38	13.36	3.07
	2	54033	-	54033	12.534			12.83		
	3	54570	-	54570	12.658			12.96		
	4	58385	-	58385	13.543			13.87		
	5	56406	-	56406	13.084			13.42		
	6	57716	-	57716	13.388			13.73		
极限	1	54316	-	54316	12.599	13.80	5.01	12.99	14.19	4.86
	2	60267	-	60267	13.980			14.35		
	3	61392	-	61392	14.241			14.61		
	4	61418	-	61418	14.247			14.65		
	5	61973	-	61973	14.375			14.78		
	6	57614	-	57614	13.364			13.78		



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

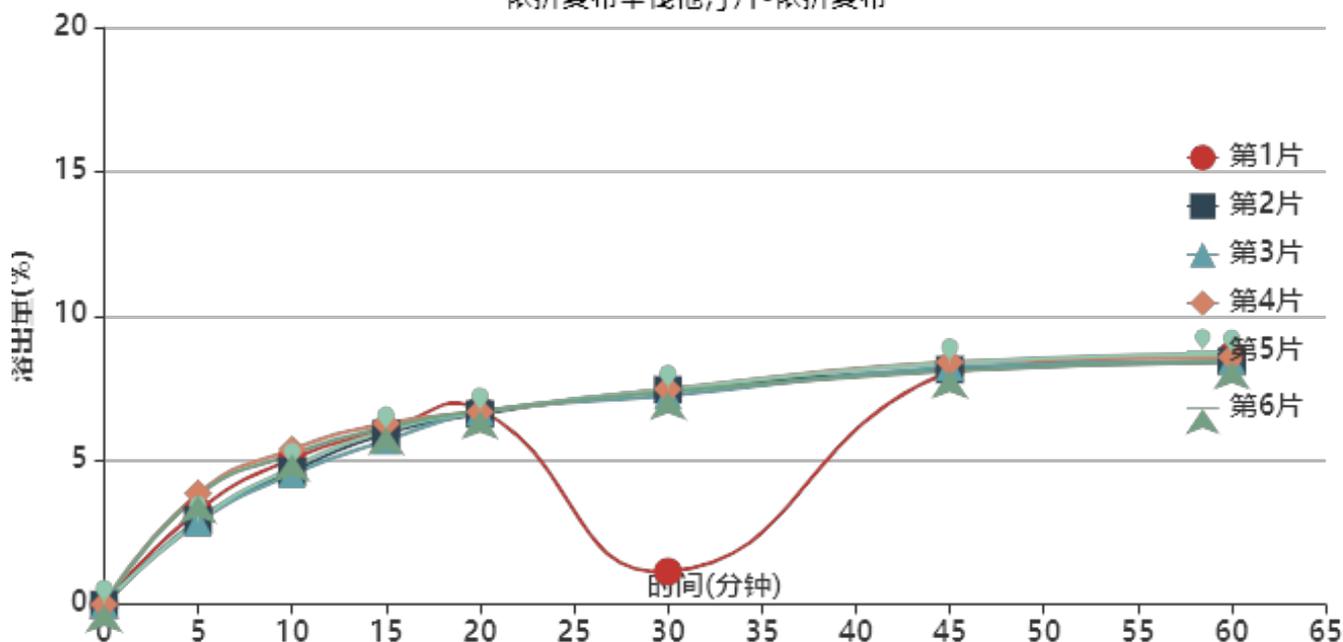
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.42	186884	187037	187542	186952	187241	187131	0.15
2	11.45	185841	186205				186023	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
16386.25		16246.55		0.61	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5916	-	5916	3.253	3.25	13.89	3.25	3.26	13.95
	2	5311	-	5311	2.920			2.92		
	3	5173	-	5173	2.844			2.84		
	4	6994	-	6994	3.845			3.85		
	5	5267	-	5267	2.896			2.90		
	6	6852	-	6852	3.767			3.77		
10min	1	9155	-	9155	5.033	4.90	6.91	5.05	4.92	6.95
	2	8359	-	8359	4.596			4.61		
	3	8195	-	8195	4.505			4.52		
	4	9733	-	9733	5.351			5.37		
	5	8619	-	8619	4.739			4.75		
	6	9419	-	9419	5.178			5.20		
15min	1	10913	-	10913	6.000	5.96	3.36	6.05	6.01	3.35
	2	10666	-	10666	5.864			5.91		
	3	10249	-	10249	5.635			5.68		
	4	11315	-	11315	6.221			6.27		
	5	10847	-	10847	5.963			6.01		
	6	11065	-	11065	6.083			6.13		
20min	1	12142	-	12142	6.675	6.60	0.72	6.75	6.68	0.74
	2	11877	-	11877	6.530			6.60		
	3	12007	-	12007	6.601			6.67		
	4	11978	-	11978	6.585			6.67		
	5	11992	-	11992	6.593			6.67		
	6	12041	-	12041	6.620			6.70		
30min	1	1864	-	1864	1.025	6.23	40.96	1.14	6.35	40.22
	2	13339	-	13339	7.334			7.44		
	3	12966	-	12966	7.128			7.24		
	4	13338	-	13338	7.333			7.46		
	5	13339	-	13339	7.334			7.45		
	6	13187	-	13187	7.250			7.37		
45min	1	14467	-	14467	7.954	8.06	1.65	8.08	8.22	1.71
	2	14524	-	14524	7.985			8.14		
	3	14695	-	14695	8.079			8.23		
	4	14974	-	14974	8.232			8.40		
	5	14938	-	14938	8.213			8.37		
	6	14414	-	14414	7.925			8.09		
60min	1	15407	-	15407	8.470	8.33	1.47	8.64	8.53	1.35
	2	14957	-	14957	8.223			8.42		
	3	14992	-	14992	8.242			8.44		
	4	15209	-	15209	8.362			8.57		
	5	15417	-	15417	8.476			8.67		
	6	14940	-	14940	8.214			8.42		
极限	1	15262	-	15262	8.391	8.47	1.53	8.60	8.71	1.57
	2	15649	-	15649	8.604			8.84		
	3	15234	-	15234	8.375			8.61		
	4	15625	-	15625	8.590			8.85		
	5	15554	-	15554	8.551			8.80		
	6	15093	-	15093	8.298			8.55		



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

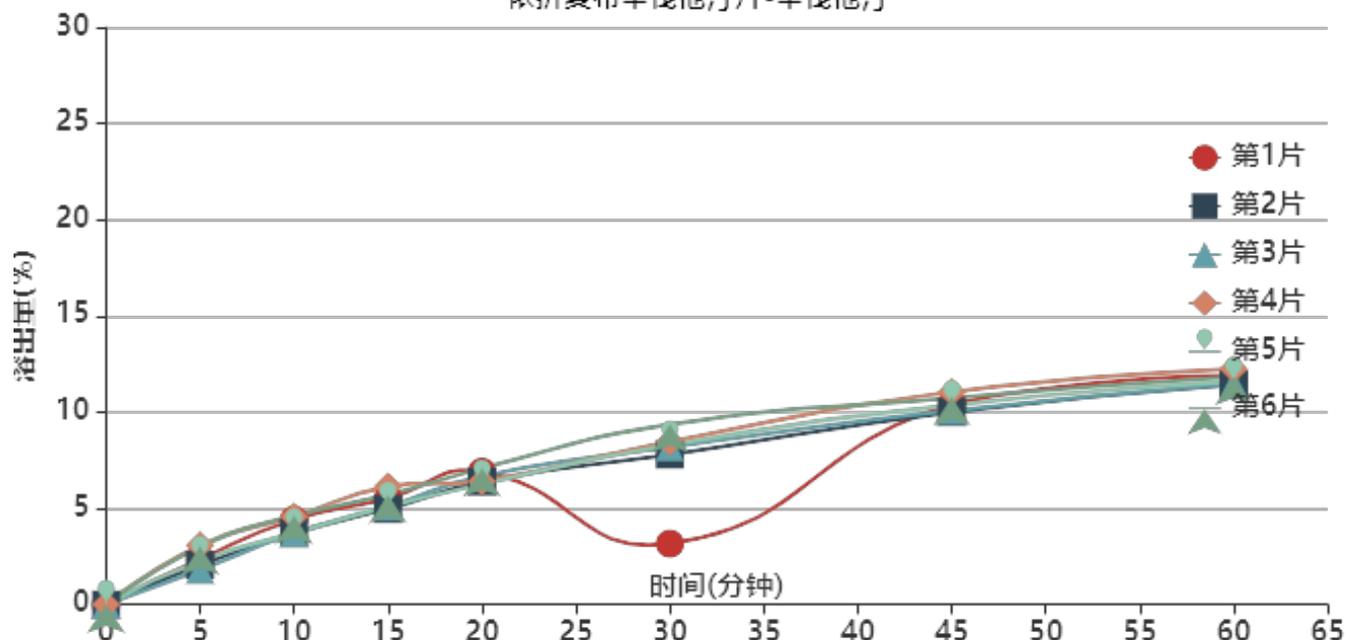
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.27	430155	429931	429497	429156	429070	429562	0.12
2	11.20	428580	428372				428476	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
38115.53		38256.79		0.27	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10069	-	10069	2.361	2.43	21.25	2.36	2.43	21.21
	2	8730	-	8730	2.047			2.05		
	3	7689	-	7689	1.803			1.80		
	4	13155	-	13155	3.085			3.08		
	5	9715	-	9715	2.278			2.28		
	6	12837	-	12837	3.010			3.01		
10min	1	18748	-	18748	4.397	4.11	10.98	4.41	4.12	11.03
	2	15762	-	15762	3.696			3.71		
	3	15797	-	15797	3.705			3.71		
	4	19400	-	19400	4.549			4.57		
	5	15761	-	15761	3.696			3.71		
	6	19586	-	19586	4.593			4.61		
15min	1	23324	-	23324	5.470	5.37	8.32	5.51	5.41	8.36
	2	21005	-	21005	4.926			4.96		
	3	21557	-	21557	5.055			5.09		
	4	25985	-	25985	6.094			6.14		
	5	21583	-	21583	5.061			5.09		
	6	24045	-	24045	5.639			5.68		
20min	1	29144	-	29144	6.835	6.55	4.96	6.90	6.62	4.97
	2	27012	-	27012	6.335			6.39		
	3	28177	-	28177	6.608			6.67		
	4	26965	-	26965	6.324			6.40		
	5	26390	-	26390	6.189			6.25		
	6	29907	-	29907	7.013			7.09		
30min	1	13030	-	13030	3.056	7.44	29.67	3.16	7.54	29.28
	2	32816	-	32816	7.696			7.79		
	3	34459	-	34459	8.081			8.18		
	4	35626	-	35626	8.355			8.47		
	5	34940	-	34940	8.194			8.29		
	6	39402	-	39402	9.240			9.35		
45min	1	43915	-	43915	10.299	10.30	3.74	10.42	10.44	3.78
	2	42066	-	42066	9.865			10.00		
	3	42373	-	42373	9.937			10.08		
	4	46387	-	46387	10.878			11.04		
	5	43636	-	43636	10.233			10.37		
	6	45119	-	45119	10.581			10.74		
60min	1	49983	-	49983	11.722	11.54	2.63	11.90	11.74	2.63
	2	47943	-	47943	11.243			11.44		
	3	48015	-	48015	11.260			11.46		
	4	51254	-	51254	12.020			12.24		
	5	48563	-	48563	11.389			11.59		
	6	49535	-	49535	11.616			11.84		
极限	1	52654	-	52654	12.348	12.43	1.89	12.59	12.69	1.94
	2	53088	-	53088	12.450			12.70		
	3	51586	-	51586	12.097			12.36		
	4	54490	-	54490	12.778			13.06		
	5	52518	-	52518	12.316			12.58		
	6	53649	-	53649	12.581			12.87		



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

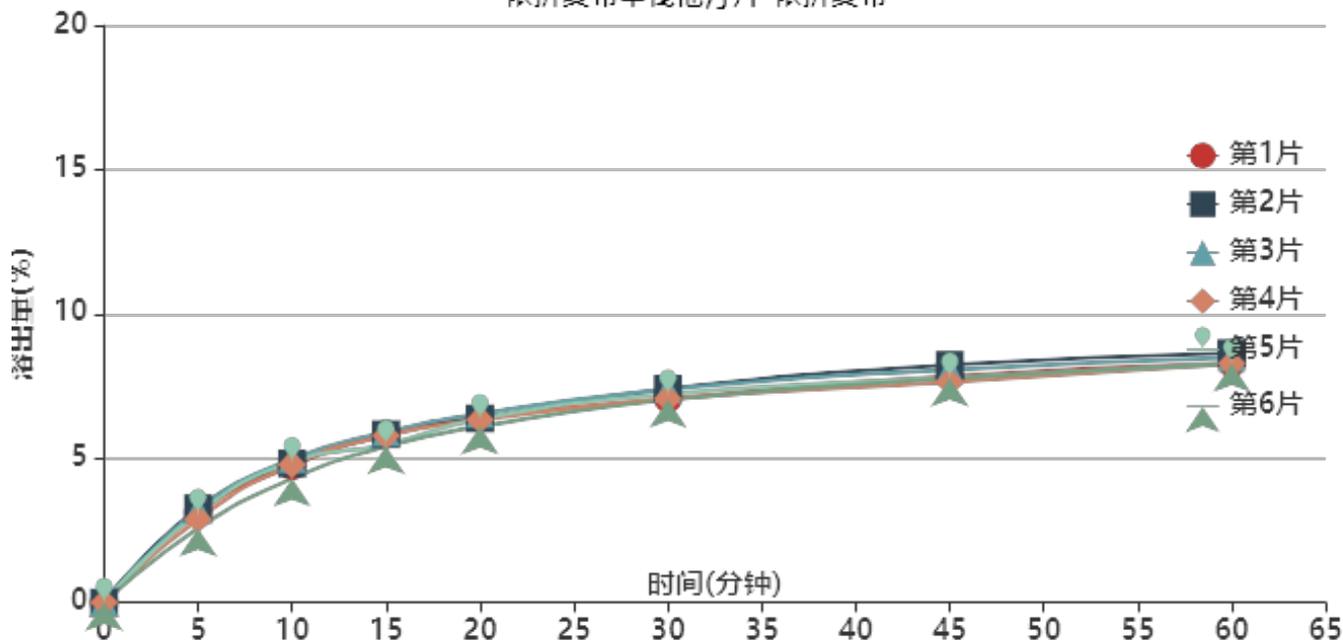
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.42	190434	190051	189973	190343	190152	190191	0.11
2	11.45	187633	188425				188029	0.30
单位质量响应值			RSD%		判断			
16654.20		16421.75		1.00		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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5728	-	5728	3.107	3.02	8.46	3.11	3.02	8.50
	2	6007	-	6007	3.258			3.26		
	3	5937	-	5937	3.220			3.22		
	4	5323	-	5323	2.887			2.89		
	5	5699	-	5699	3.091			3.09		
	6	4744	-	4744	2.573			2.57		
10min	1	8691	-	8691	4.714	4.73	5.00	4.73	4.74	5.02
	2	8850	-	8850	4.801			4.82		
	3	9136	-	9136	4.956			4.97		
	4	8782	-	8782	4.764			4.78		
	5	8965	-	8965	4.863			4.88		
	6	7888	-	7888	4.279			4.29		
15min	1	10675	-	10675	5.790	5.66	3.63	5.83	5.70	3.66
	2	10660	-	10660	5.782			5.83		
	3	10786	-	10786	5.851			5.90		
	4	10571	-	10571	5.734			5.78		
	5	9996	-	9996	5.422			5.47		
	6	9912	-	9912	5.377			5.41		
20min	1	11659	-	11659	6.324	6.28	2.23	6.40	6.35	2.26
	2	11621	-	11621	6.304			6.38		
	3	11910	-	11910	6.460			6.54		
	4	11536	-	11536	6.258			6.33		
	5	11598	-	11598	6.291			6.37		
	6	11116	-	11116	6.030			6.10		
30min	1	12813	-	12813	6.950	7.08	2.38	7.06	7.19	2.39
	2	13443	-	13443	7.292			7.40		
	3	13412	-	13412	7.275			7.39		
	4	12821	-	12821	6.955			7.06		
	5	13115	-	13115	7.114			7.22		
	6	12759	-	12759	6.921			7.02		
45min	1	14184	-	14184	7.694	7.74	2.78	7.84	7.89	2.77
	2	14887	-	14887	8.075			8.23		
	3	14599	-	14599	7.919			8.07		
	4	13810	-	13810	7.491			7.64		
	5	14108	-	14108	7.653			7.80		
	6	14041	-	14041	7.616			7.76		
60min	1	14932	-	14932	8.100	8.19	1.79	8.29	8.38	1.82
	2	15558	-	15558	8.439			8.64		
	3	15281	-	15281	8.289			8.49		
	4	14918	-	14918	8.092			8.28		
	5	14938	-	14938	8.103			8.29		
	6	14920	-	14920	8.093			8.28		
极限	1	15279	-	15279	8.288	7.01	44.30	8.52	7.25	42.80
	2	15843	-	15843	8.594			8.84		
	3	1264	-	1264	0.686			0.93		
	4	14660	-	14660	7.952			8.19		
	5	15172	-	15172	8.230			8.47		
	6	15326	-	15326	8.313			8.54		



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

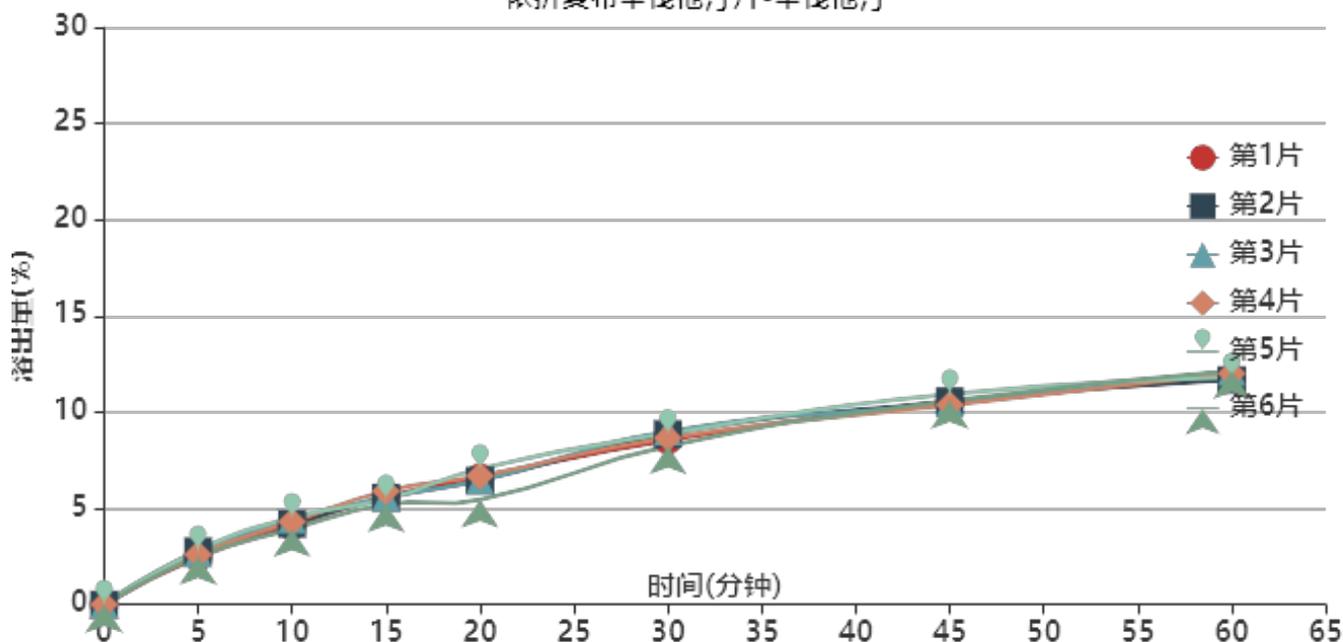
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.27	436481	437461	438310	438551	437348	437630	0.19
2	11.20	433493	433370				433432	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
38831.41		38699.29		0.25		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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10669	-	10669	2.465	2.63	5.52	2.46	2.63	5.62
	2	11985	-	11985	2.769			2.77		
	3	11450	-	11450	2.645			2.65		
	4	11211	-	11211	2.590			2.59		
	5	12197	-	12197	2.818			2.82		
	6	10753	-	10753	2.484			2.48		
10min	1	17552	-	17552	4.055	4.22	5.19	4.07	4.24	5.19
	2	18078	-	18078	4.176			4.19		
	3	19053	-	19053	4.401			4.42		
	4	18570	-	18570	4.290			4.30		
	5	19496	-	19496	4.504			4.52		
	6	16954	-	16954	3.916			3.93		
15min	1	24134	-	24134	5.575	5.52	4.03	5.61	5.55	4.03
	2	23900	-	23900	5.521			5.56		
	3	23995	-	23995	5.543			5.58		
	4	25335	-	25335	5.853			5.89		
	5	23517	-	23517	5.433			5.47		
	6	22369	-	22369	5.167			5.20		
20min	1	28310	-	28310	6.540	6.38	8.47	6.61	6.44	8.40
	2	27593	-	27593	6.374			6.44		
	3	27578	-	27578	6.371			6.44		
	4	28644	-	28644	6.617			6.69		
	5	30228	-	30228	6.983			7.05		
	6	23269	-	23269	5.375			5.44		
30min	1	36473	-	36473	8.425	8.59	3.24	8.53	8.69	3.26
	2	37905	-	37905	8.756			8.86		
	3	38483	-	38483	8.890			9.00		
	4	37043	-	37043	8.557			8.66		
	5	37960	-	37960	8.769			8.88		
	6	35205	-	35205	8.133			8.23		
45min	1	44938	-	44938	10.381	10.42	1.85	10.53	10.57	1.83
	2	45069	-	45069	10.411			10.56		
	3	44583	-	44583	10.299			10.45		
	4	44232	-	44232	10.218			10.37		
	5	46647	-	46647	10.776			10.93		
	6	45242	-	45242	10.451			10.59		
60min	1	49954	-	49954	11.540	11.70	1.76	11.75	11.91	1.69
	2	49599	-	49599	11.458			11.67		
	3	51513	-	51513	11.900			12.11		
	4	51048	-	51048	11.792			12.00		
	5	50120	-	50120	11.578			11.80		
	6	51743	-	51743	11.953			12.15		
极限	1	55235	-	55235	12.760	11.12	33.08	13.03	11.39	32.26
	2	55212	-	55212	12.754			13.03		
	3	15723	-	15723	3.632			3.91		
	4	52347	-	52347	12.092			12.37		
	5	54678	-	54678	12.631			12.91		
	6	55540	-	55540	12.830			13.09		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

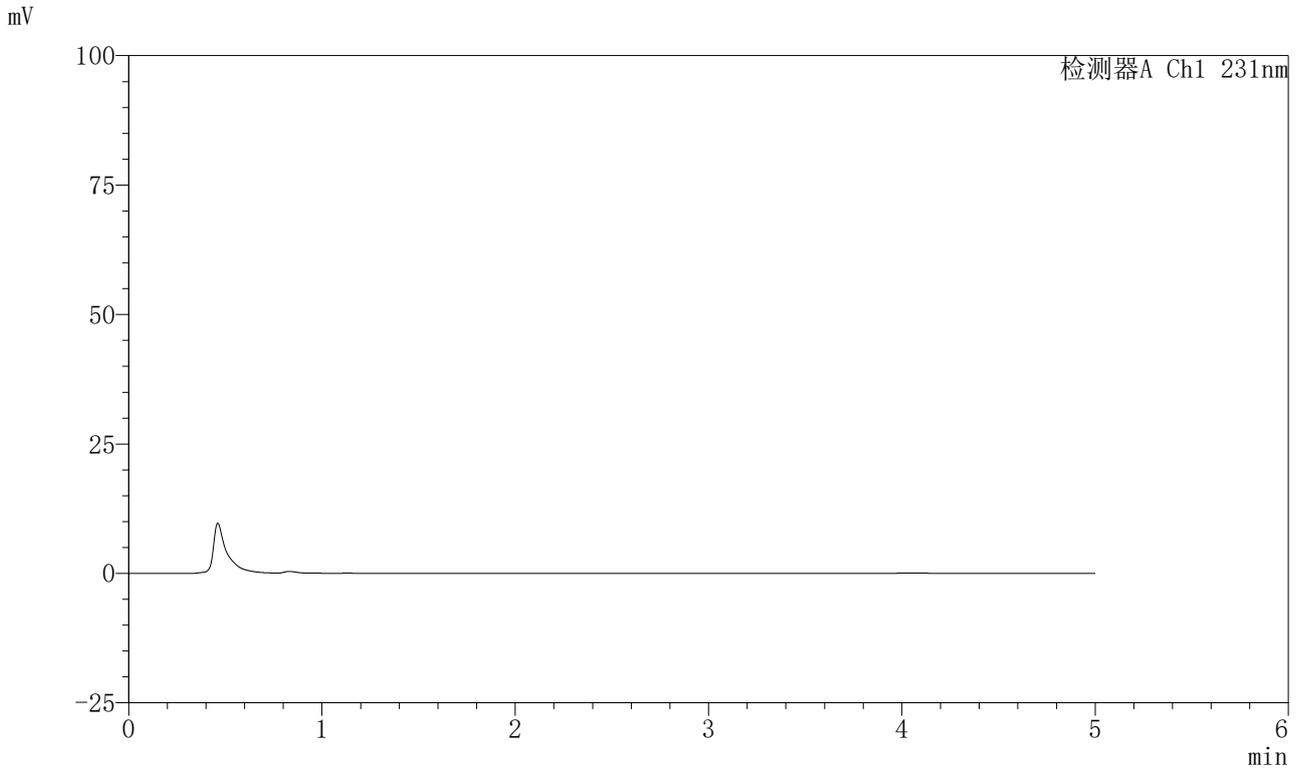


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:231nm  
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-72/18-319-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/01/17 11:42:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:18:55 处理者:wangdan  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

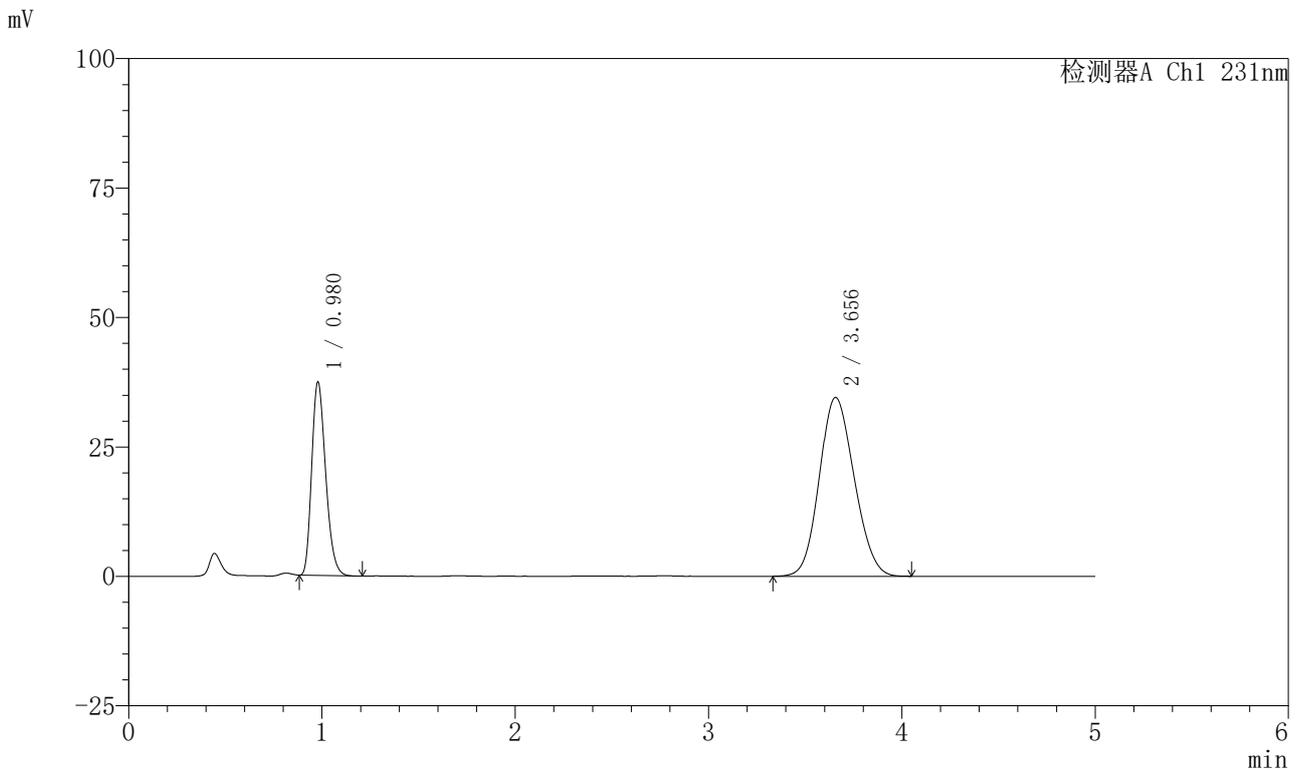


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-320-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 11:47:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

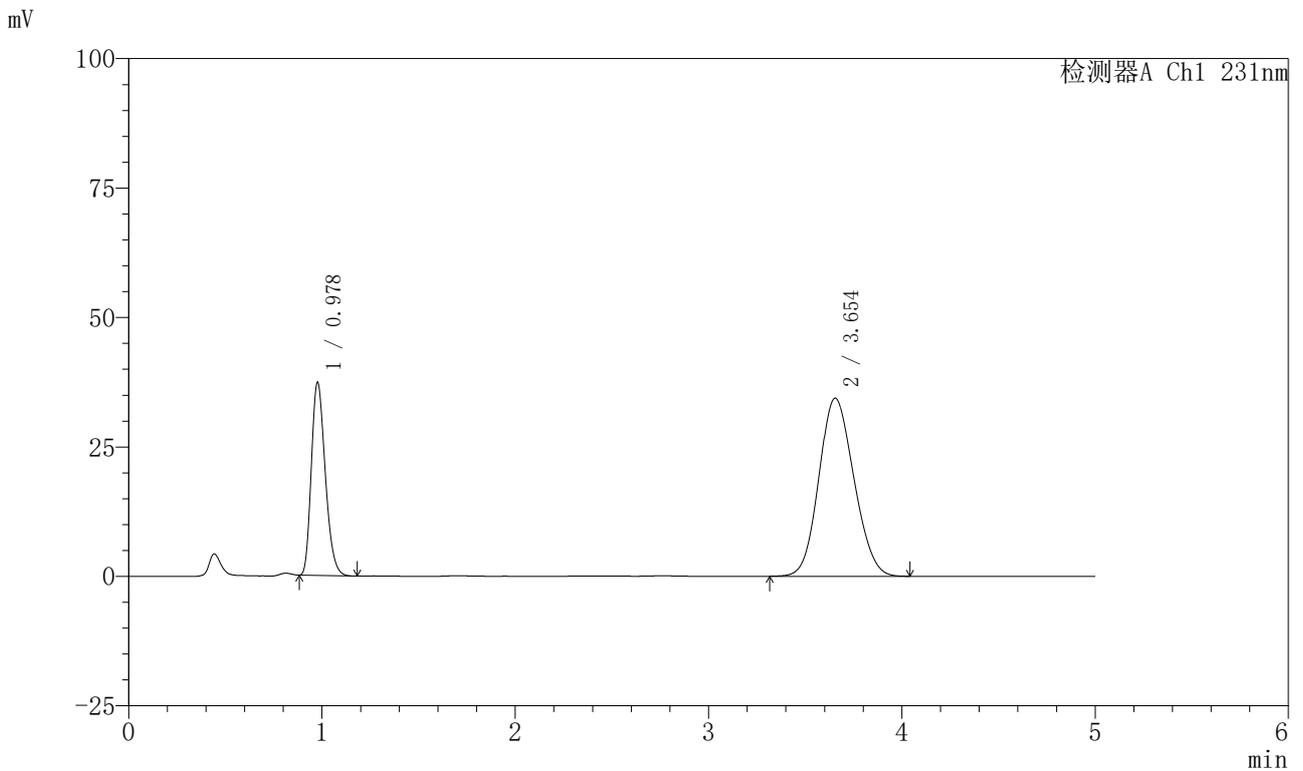
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	187388	30.253	37371	880	1.254	--
2	3.656	432021	69.747	34535	1929	1.124	11.508
总计		619409	100.000	71906			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001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 - 0-72/18-321-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 11:52:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:04 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

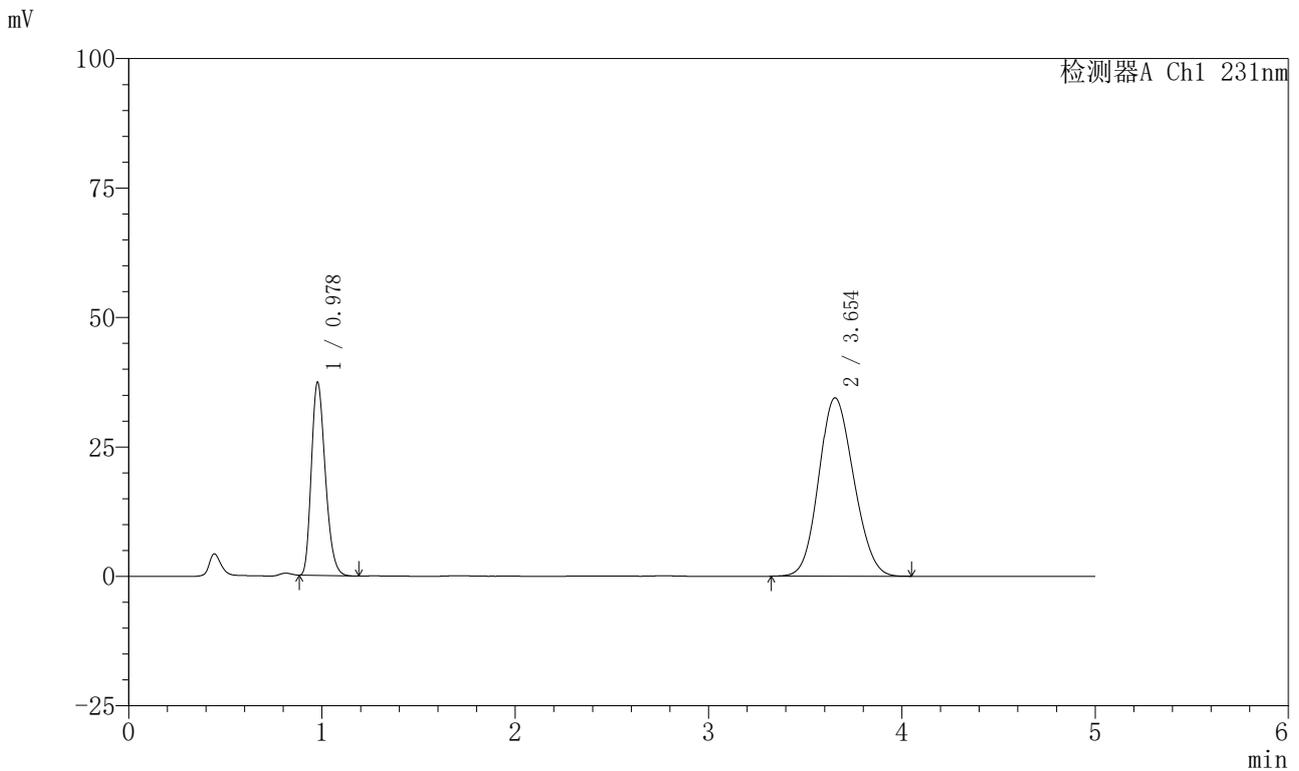
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	187315	30.245	37224	876	1.257	--
2	3.654	432016	69.755	34405	1912	1.122	11.477
总计		619331	100.000	71629			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001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 - 0-72/18-322-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:02:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:09 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.978	187035	30.220	37260	881	1.255	--
2	3.654	431869	69.780	34453	1915	1.121	11.489
总计		618904	100.000	71713			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

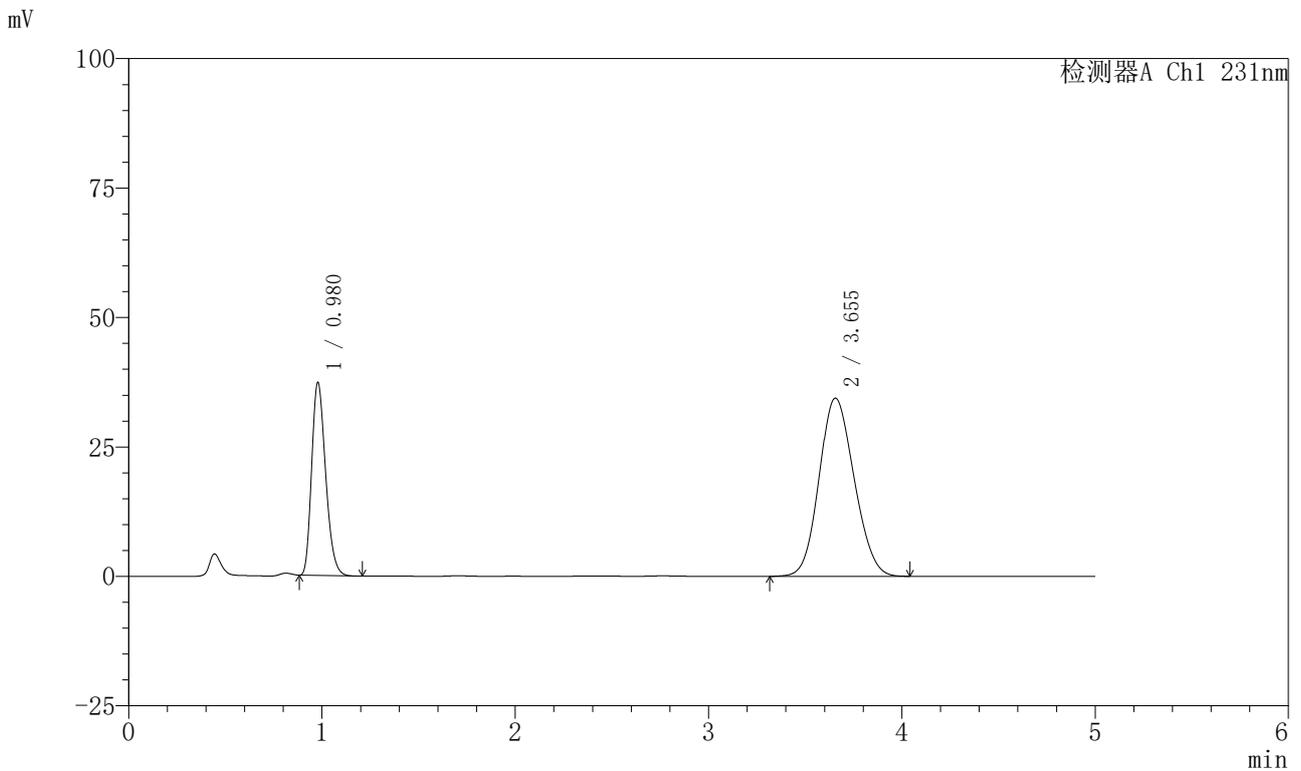


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-323-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:07:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:13 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.980	187176	30.244	37282	879	1.254	--
2	3.655	431718	69.756	34415	1916	1.122	11.479
总计		618894	100.000	71697			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

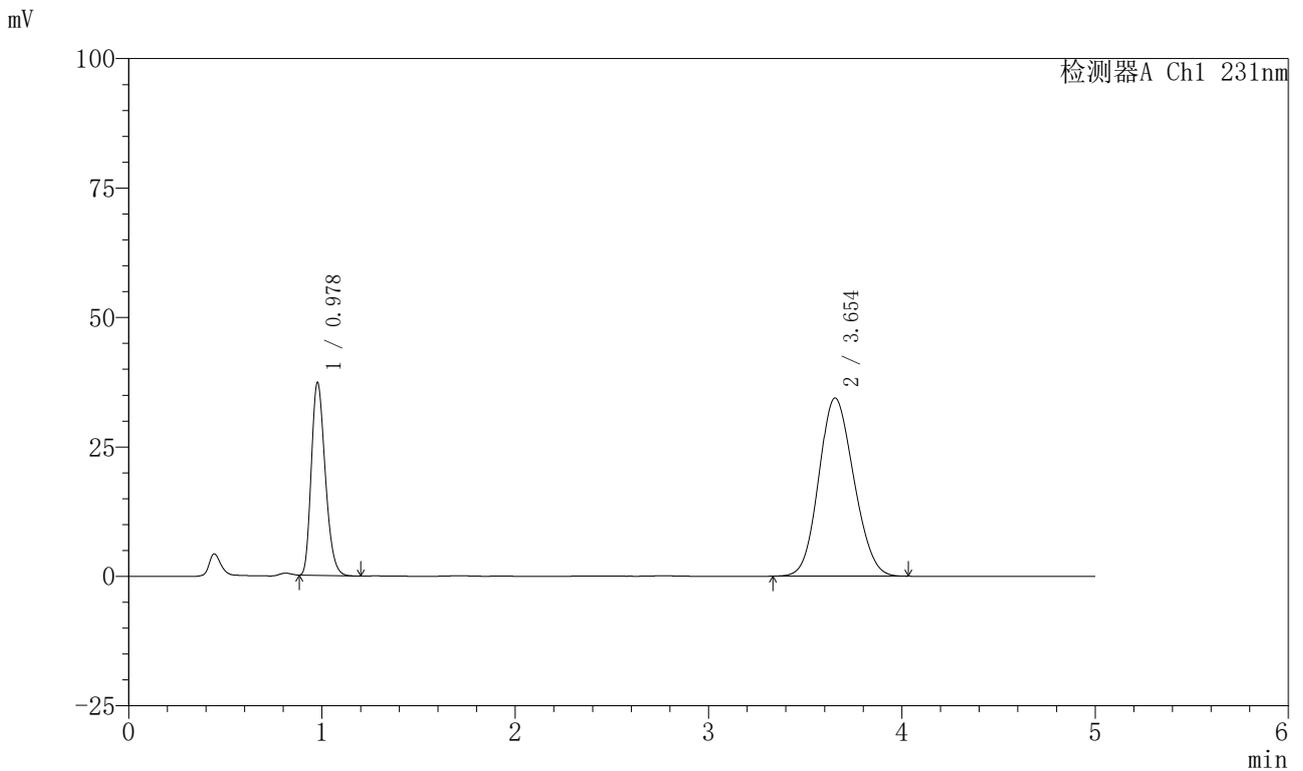


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-324-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/17 12:12:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.978	186988	30.231	37185	877	1.254	--
2	3.654	431536	69.769	34416	1913	1.122	11.479
总计		618524	100.000	71600			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

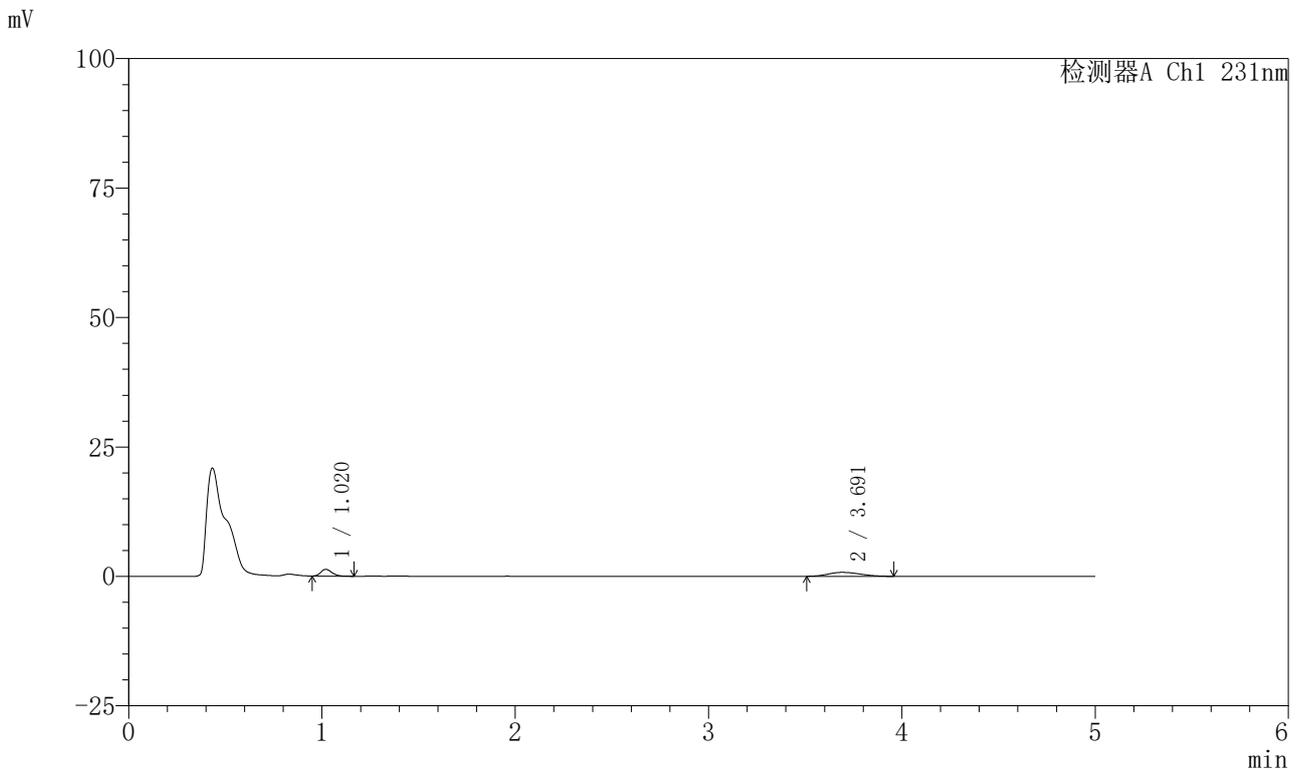


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-325-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:18:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:20 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.020	5252	37.300	1304	1490	1.231	--
2	3.691	8829	62.700	764	2392	1.197	13.104
总计		14082	100.000	2068			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

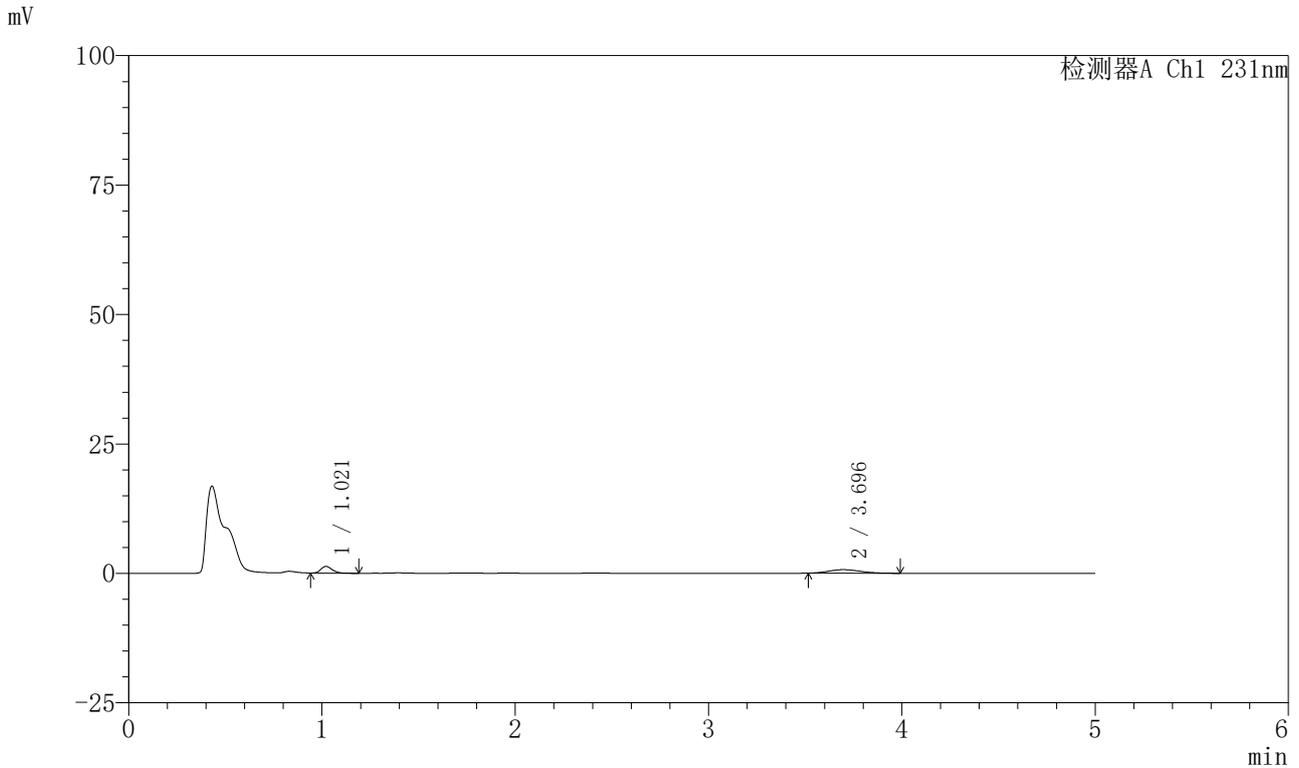


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-326-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:23:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:19:24 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

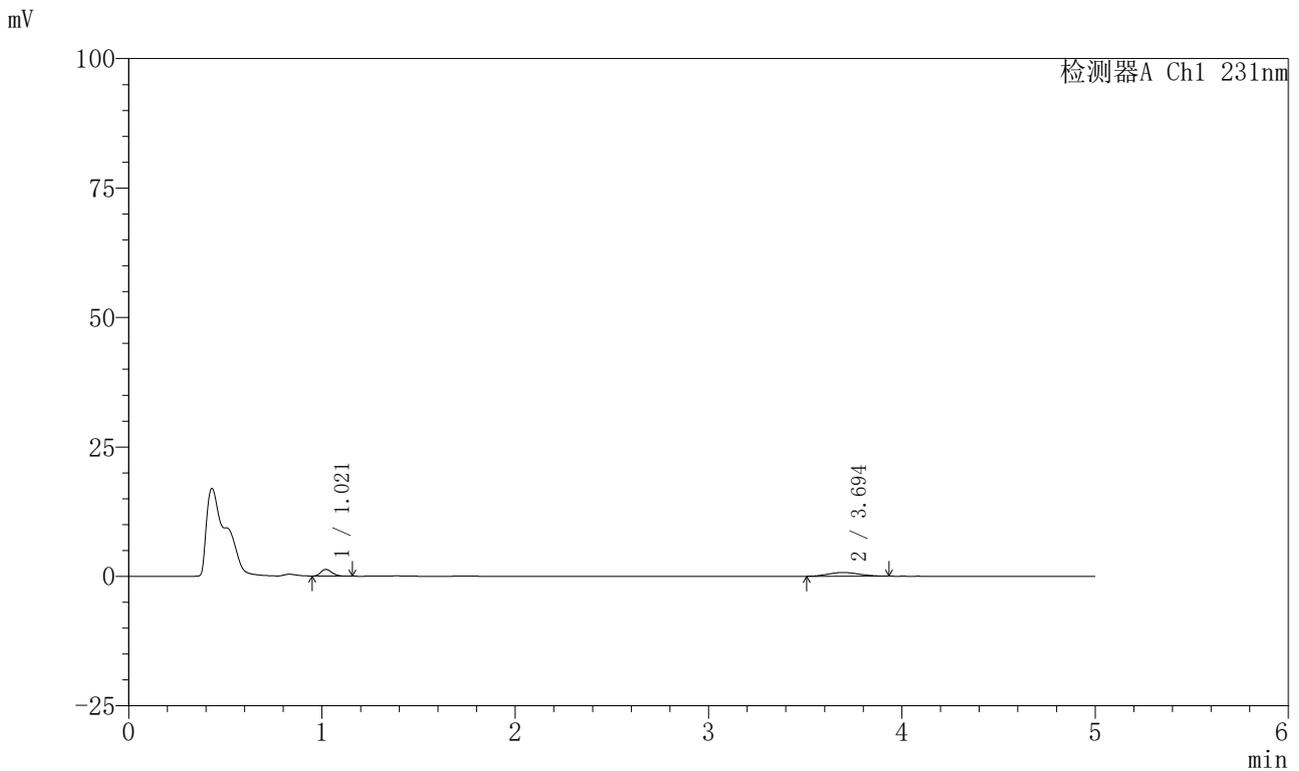
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	5271	40.327	1299	1462	1.221	--
2	3.696	7800	59.673	682	2385	1.215	13.060
总计		13071	100.000	1981			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001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 - 0-72/18-327-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:29:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:27 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	5102	38.836	1284	1501	1.202	--
2	3.694	8035	61.164	727	2528	1.113	13.390
总计		13137	100.000	2011			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

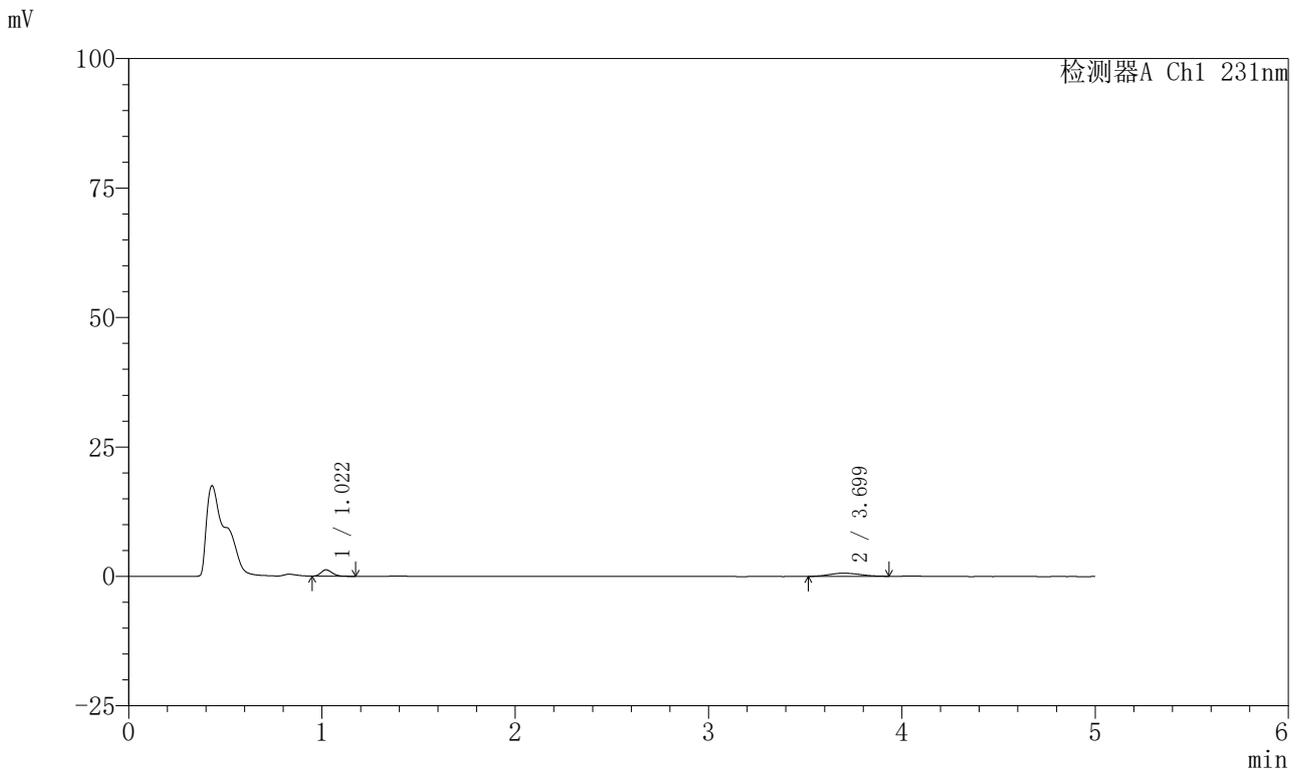


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-328-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:34:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	4875	42.502	1221	1504	1.218	--
2	3.699	6595	57.498	607	2326	1.135	12.989
总计		11470	100.000	1828			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

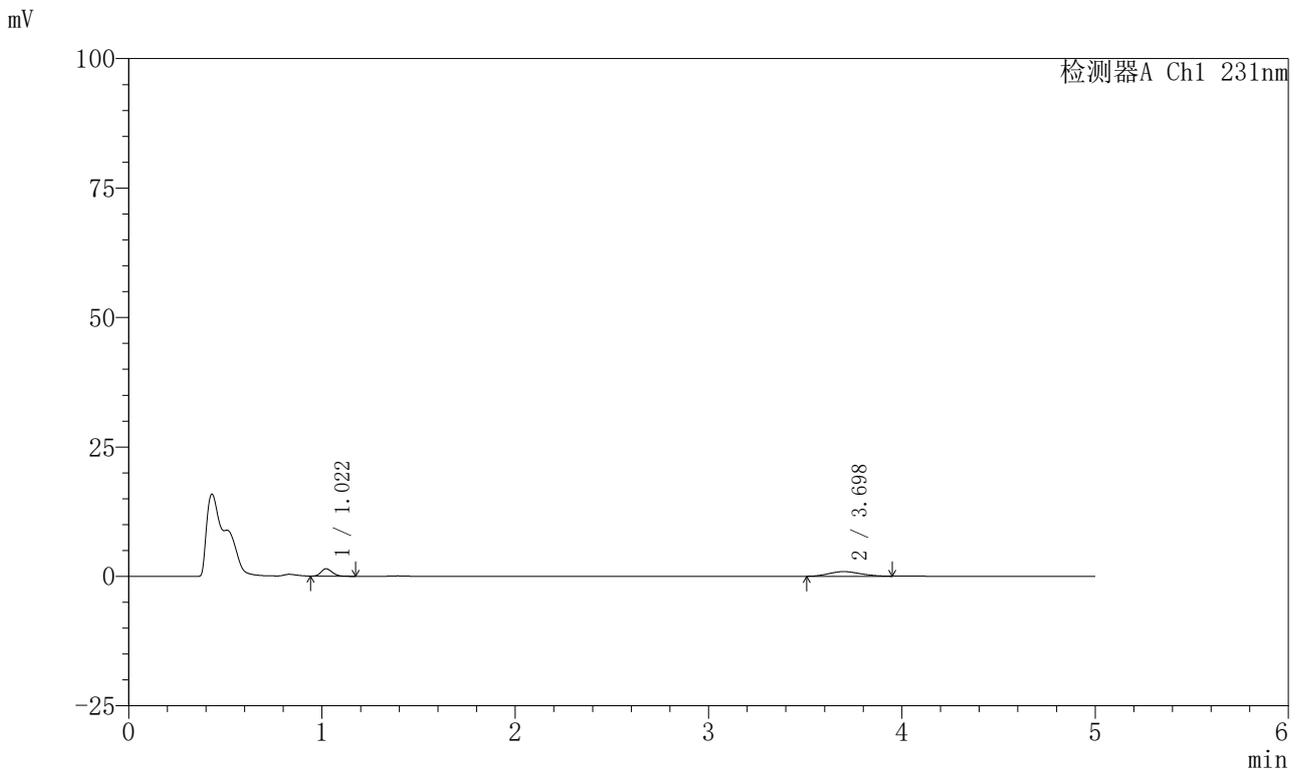


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-329-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:39:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:19:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	5736	36.116	1428	1477	1.204	--
2	3.698	10147	63.884	906	2412	1.148	13.133
总计		15883	100.000	2334			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

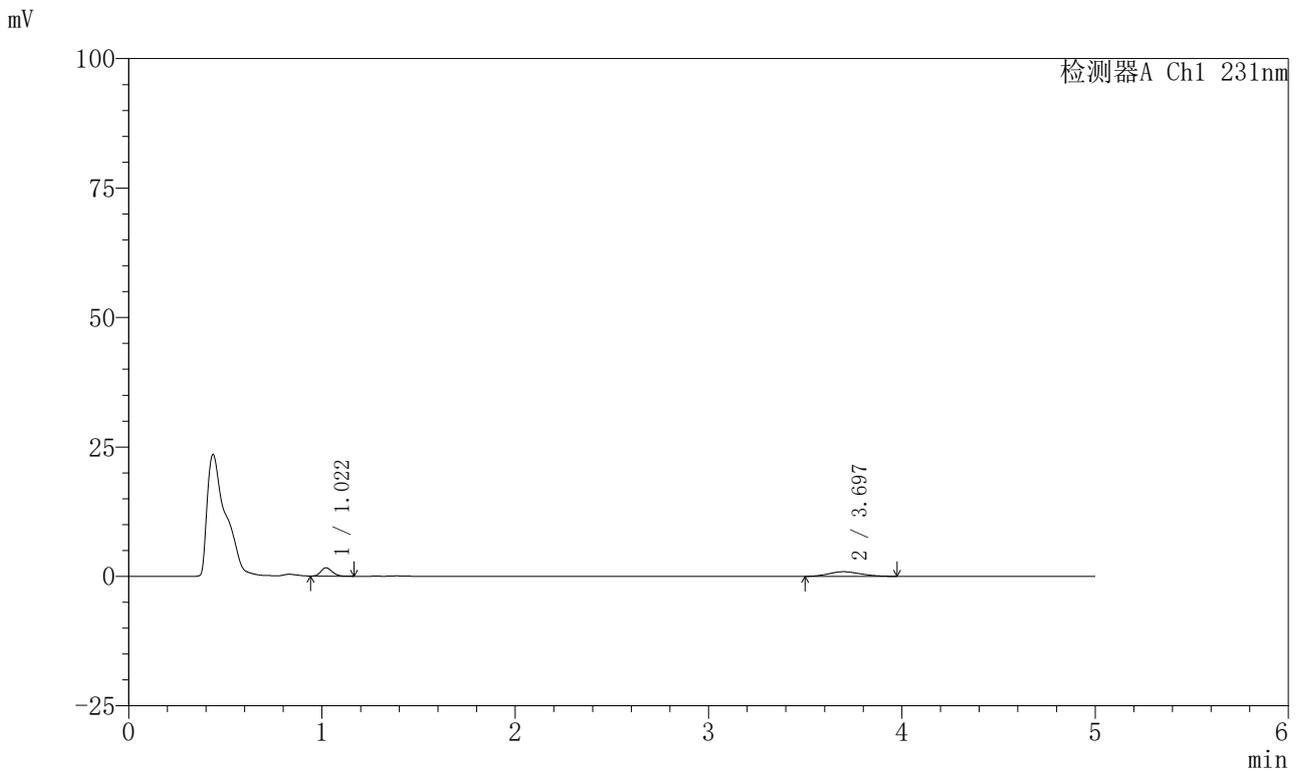


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-330-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:45:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:39 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	6498	38.559	1608	1452	1.175	--
2	3.697	10354	61.441	904	2310	1.144	12.894
总计		16852	100.000	2512			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

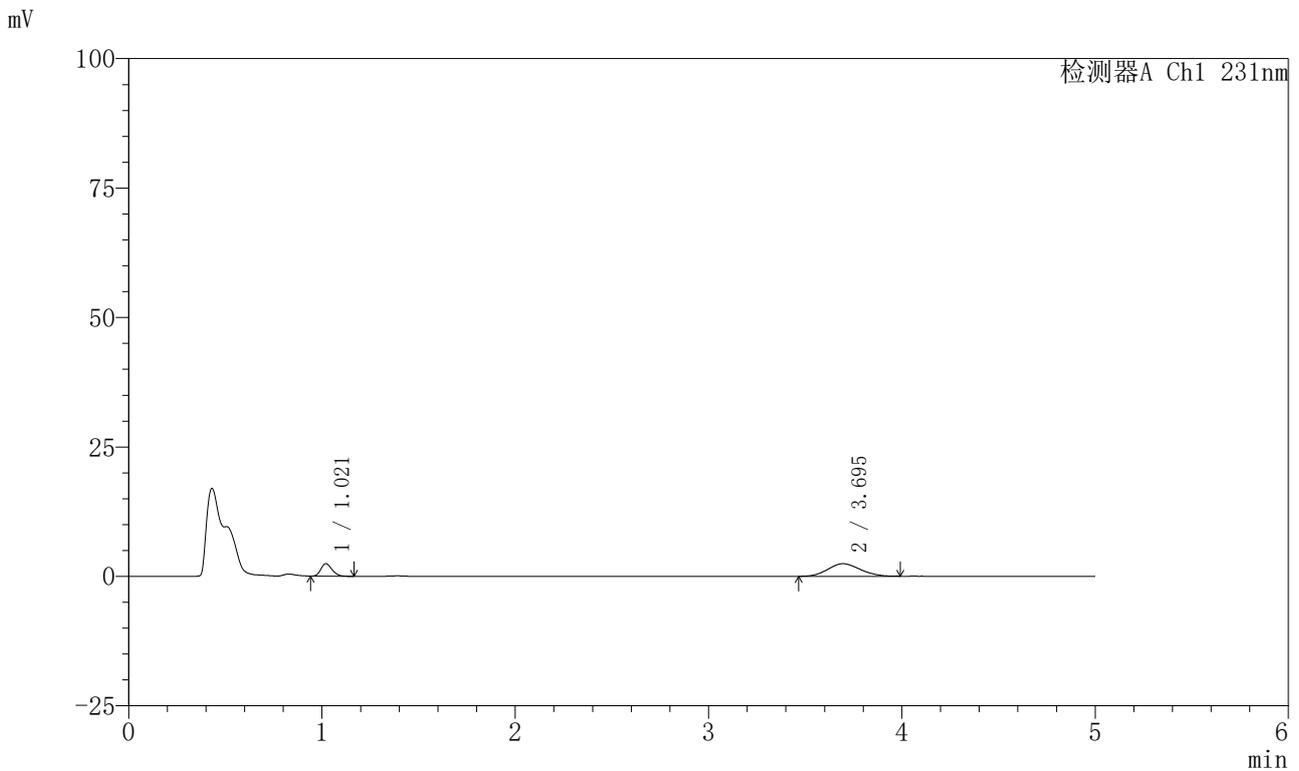


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-331-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:50:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:43 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	9657	25.410	2406	1488	1.231	--
2	3.695	28348	74.590	2440	2278	1.105	12.870
总计		38005	100.000	4846			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

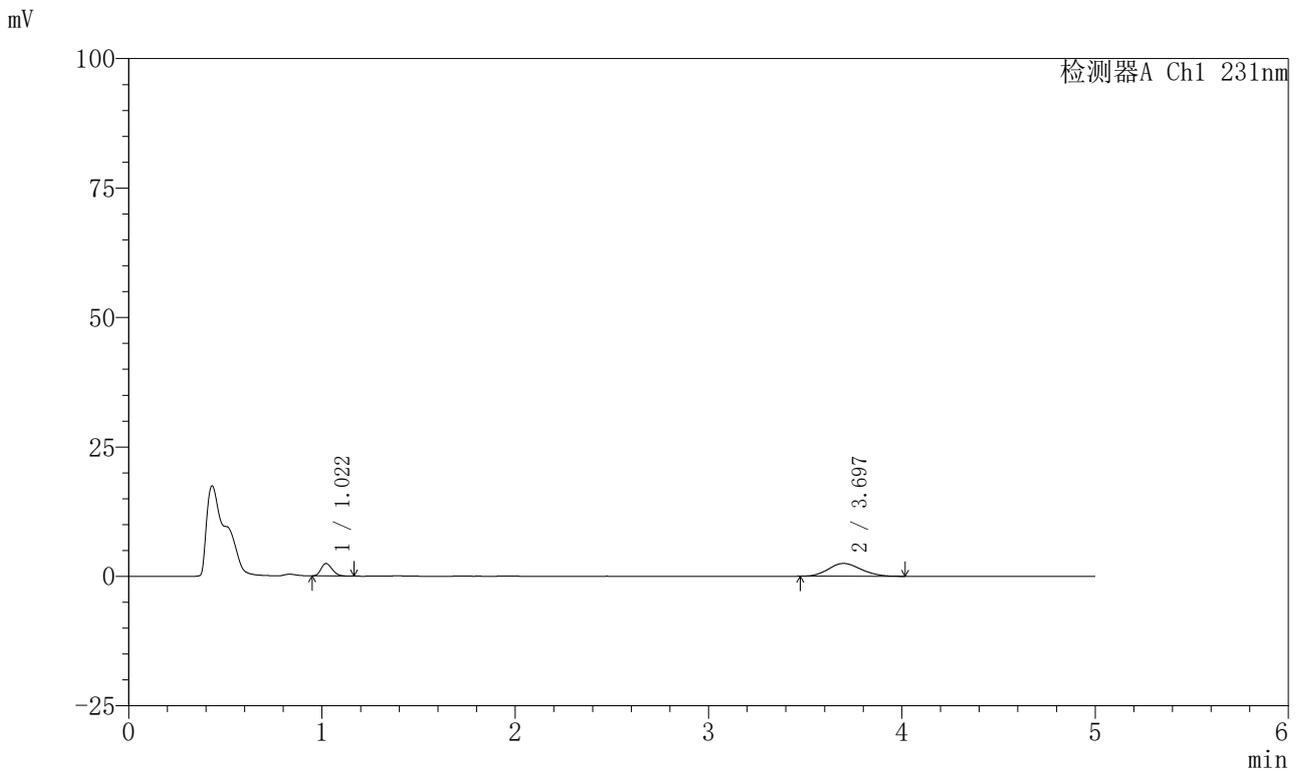


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-332-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 12:56:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:47 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	9653	25.052	2416	1474	1.216	--
2	3.697	28877	74.948	2473	2287	1.147	12.870
总计		38530	100.000	4889			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

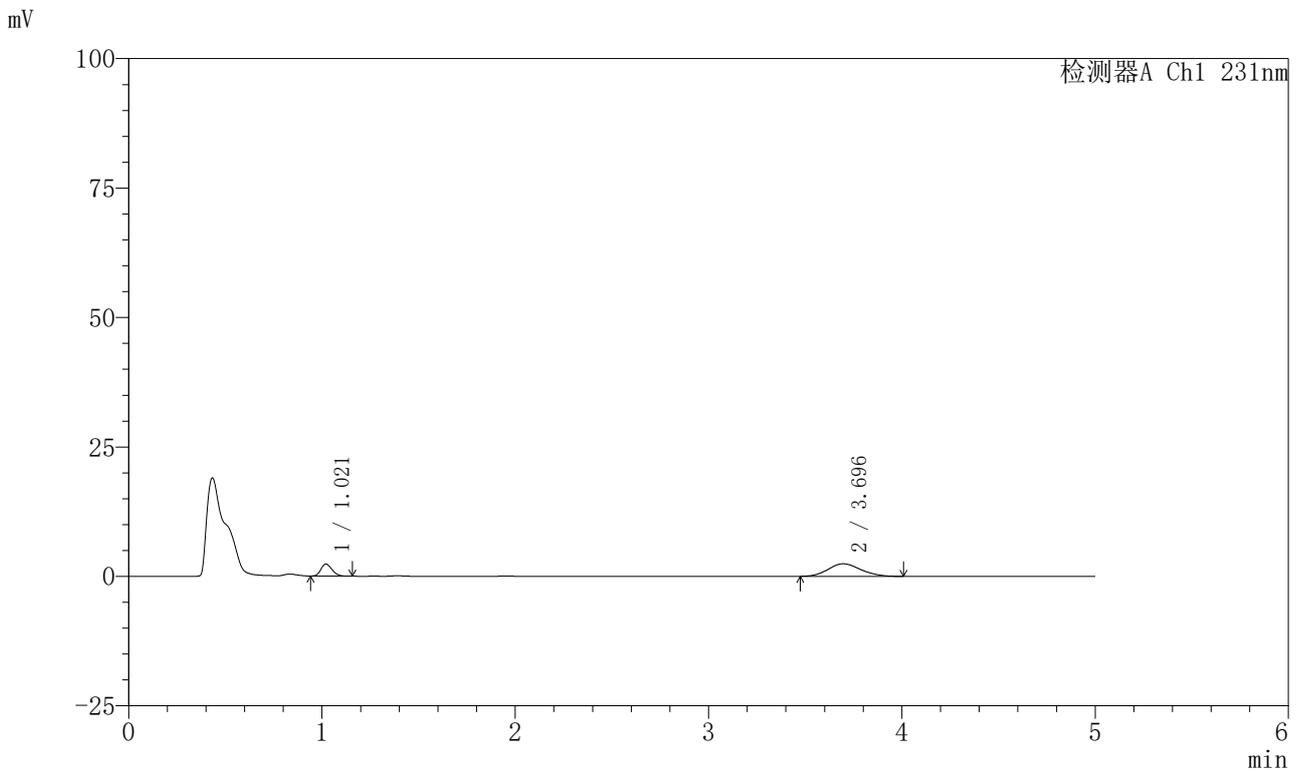


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-333-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:01:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:51 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

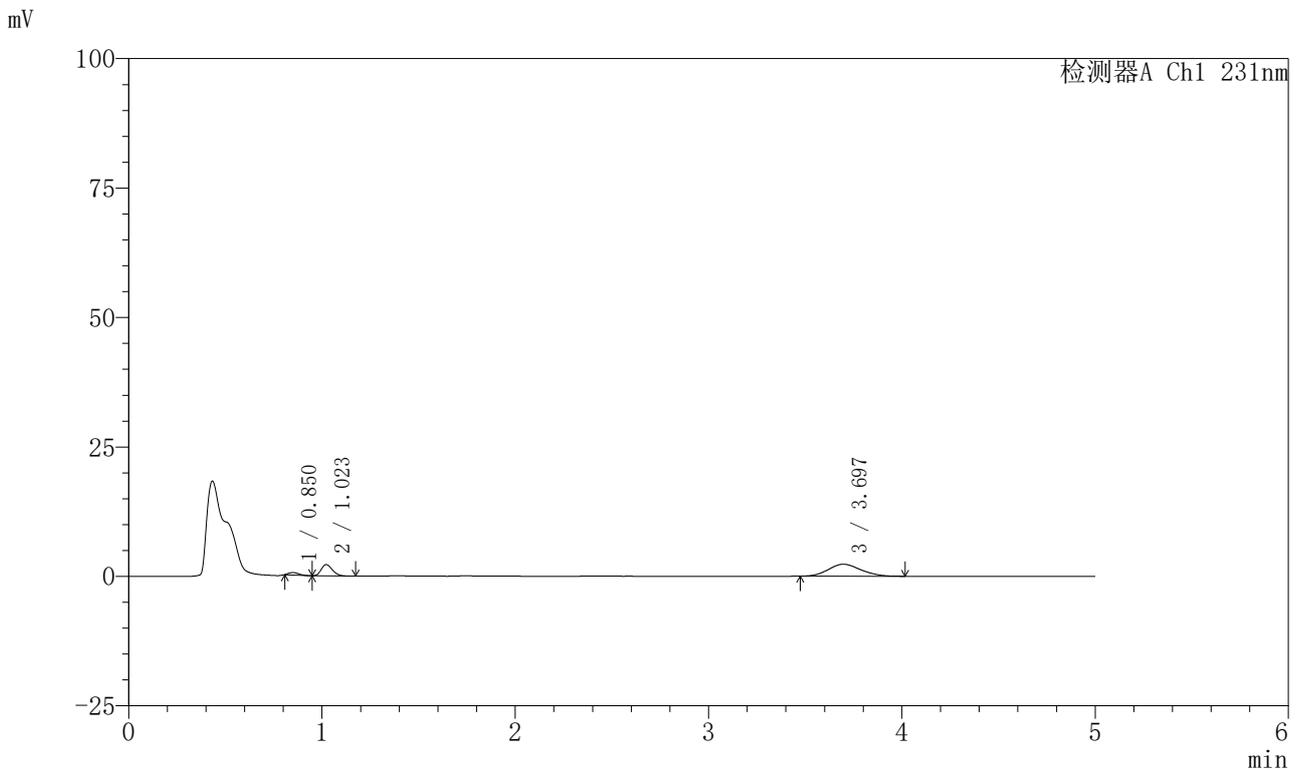
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	9277	24.564	2323	1483	1.204	--
2	3.696	28491	75.436	2430	2303	1.142	12.915
总计		37769	100.000	4753			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-72/18-334-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:06:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:19:55 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.850	1653	4.401	466	1184	--	--
2	1.023	8791	23.409	2194	1468	1.224	1.676
3	3.697	27110	72.190	2328	2301	1.147	12.887
总计		37553	100.000	4987			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

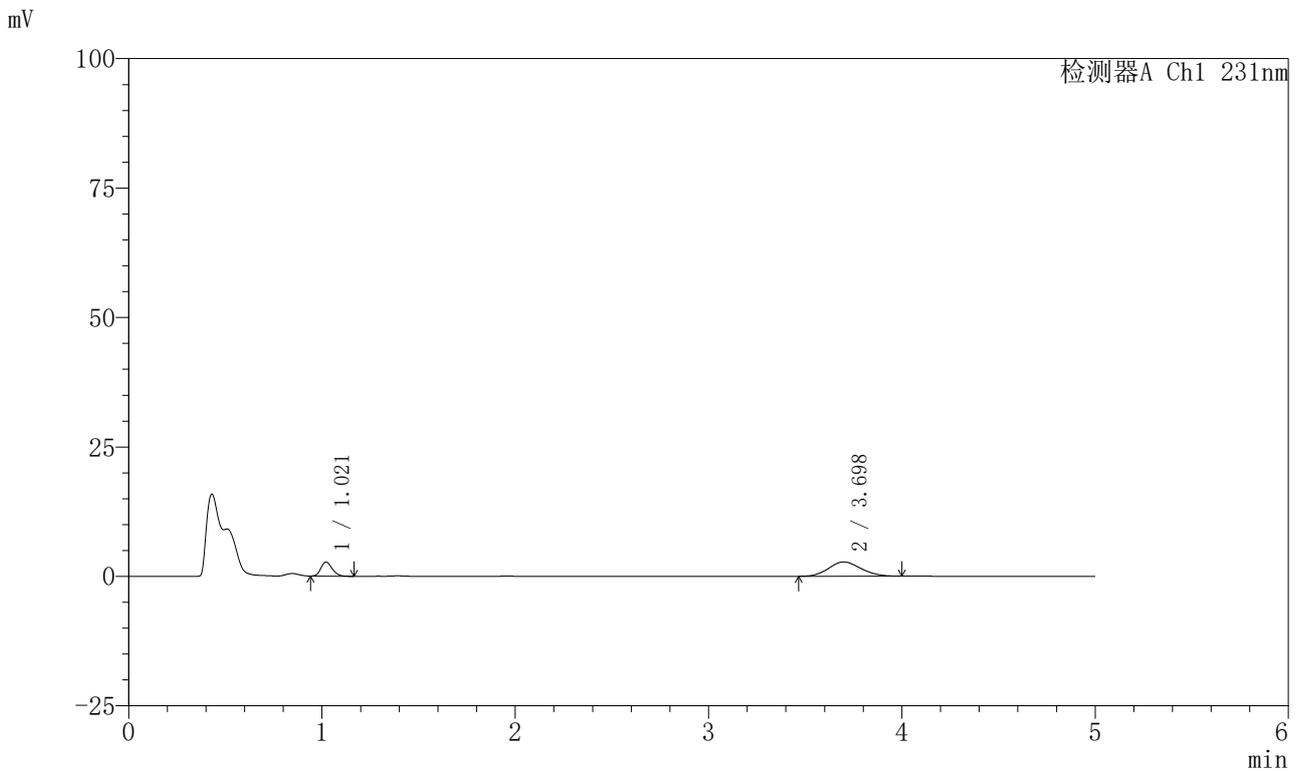


# SMF-4036

## <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 - 18-335-3 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:12:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/01/18 10:36:12 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	11071	25.783	2734	1446	1.185	--
2	3.698	31867	74.217	2767	2332	1.128	12.938
总计		42938	100.000	5501			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

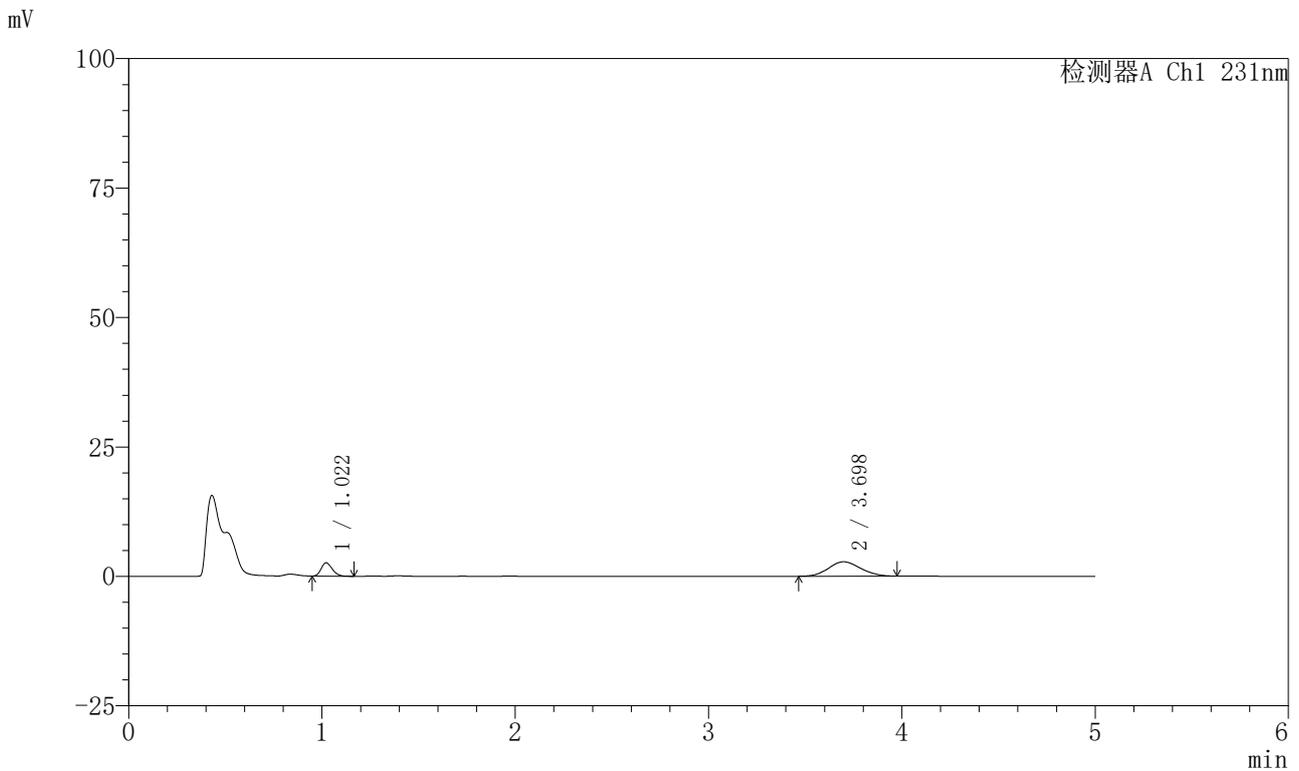


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-336-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:17:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:04 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	10213	24.331	2574	1500	1.210	--
2	3.698	31762	75.669	2780	2401	1.103	13.131
总计		41975	100.000	5354			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

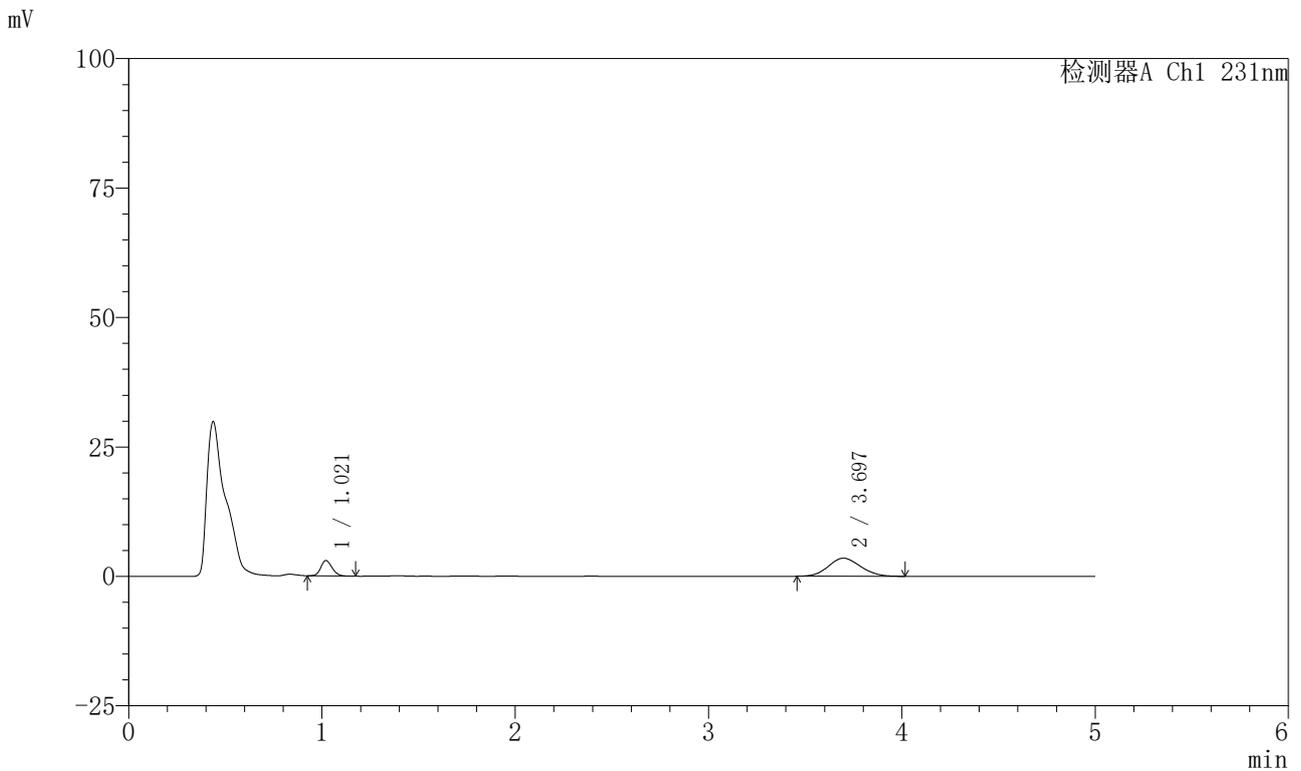


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-337-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:23:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:07 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	12061	23.037	2973	1462	1.164	--
2	3.697	40294	76.963	3498	2312	1.116	12.914
总计		52355	100.000	6471			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

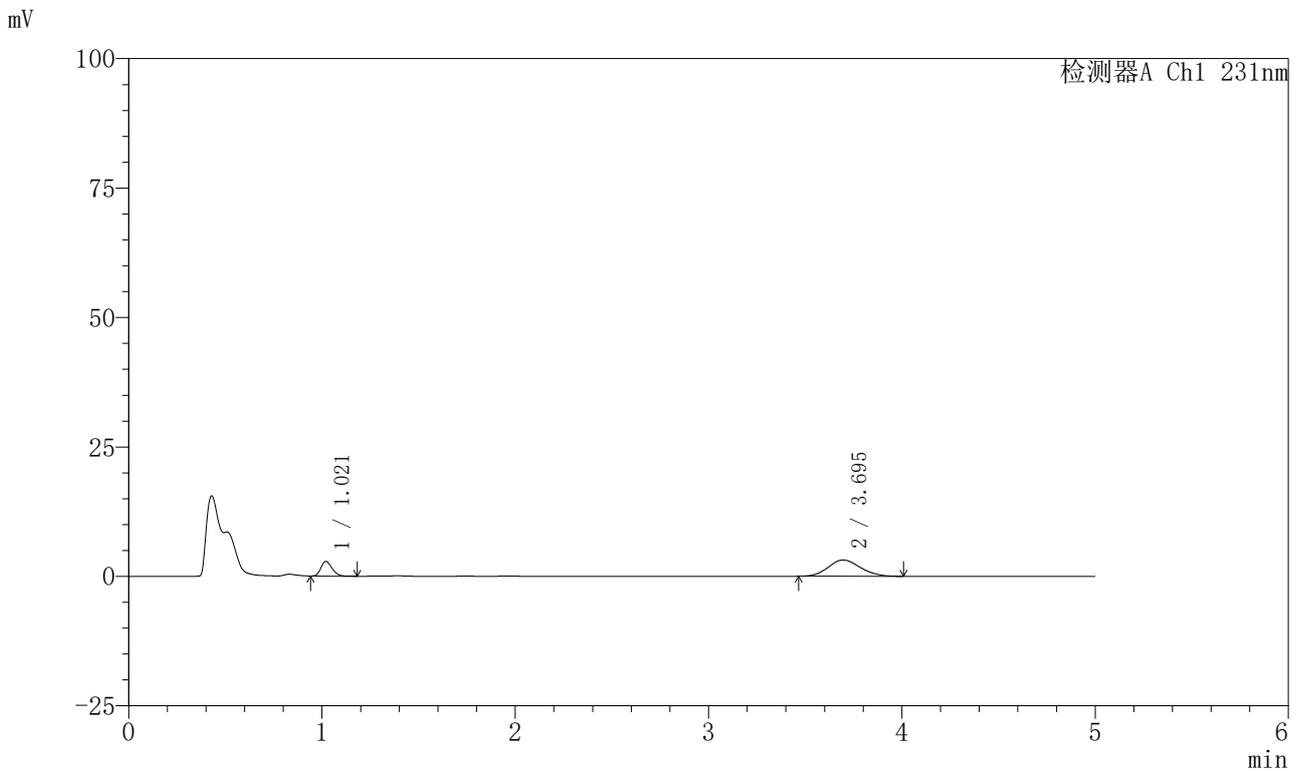


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-338-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:34:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:11 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	11335	23.855	2835	1489	1.215	--
2	3.695	36180	76.145	3145	2348	1.133	13.016
总计		47515	100.000	5980			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

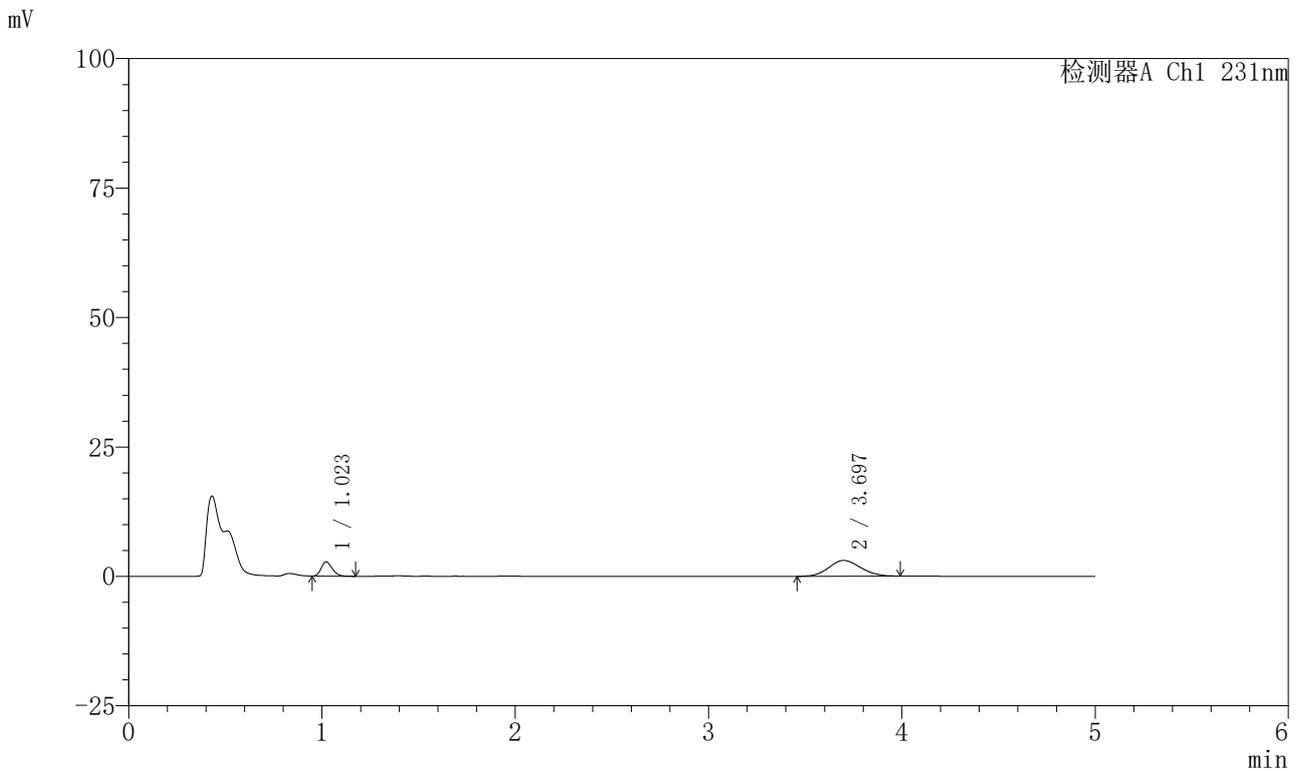


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-339-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:39:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:15 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	10866	23.828	2749	1522	1.225	--
2	3.697	34734	76.172	3053	2359	1.111	13.067
总计		45600	100.000	5802			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

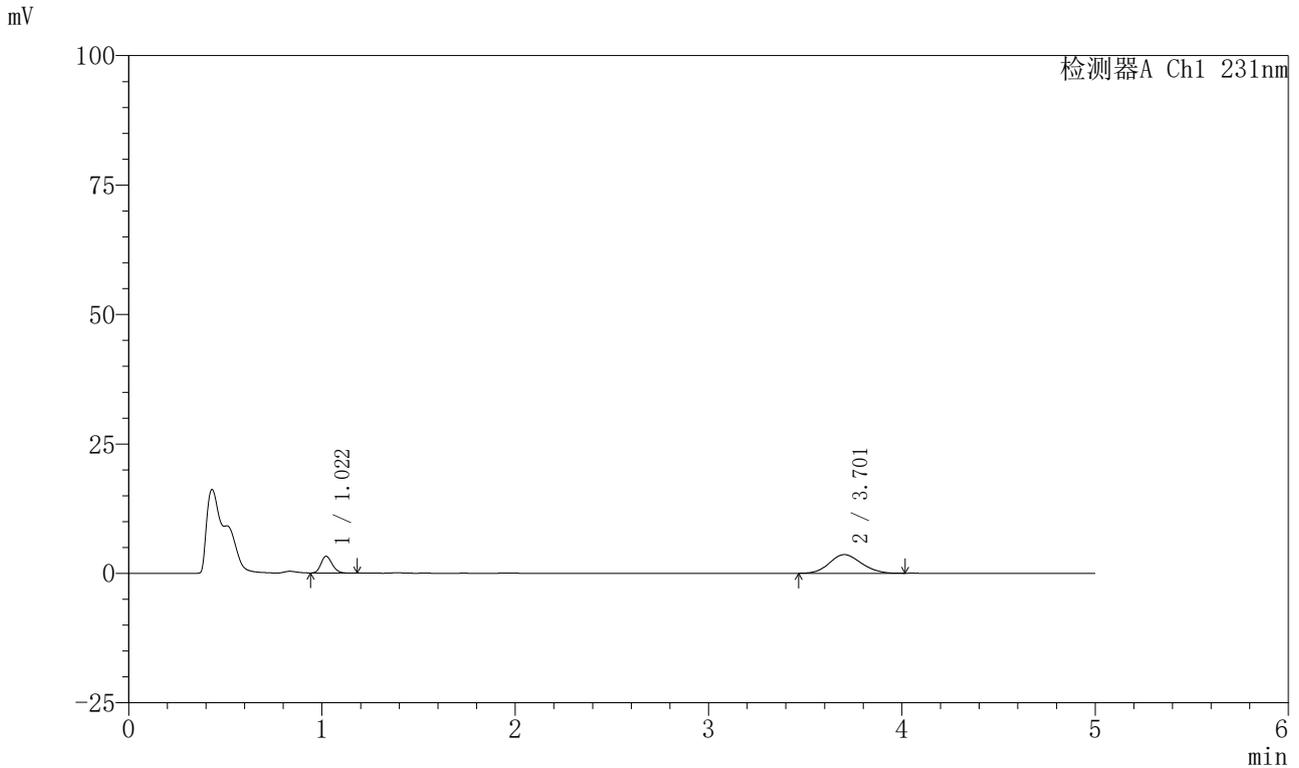


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-340-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:44:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:19 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	13149	24.212	3248	1459	1.186	--
2	3.701	41159	75.788	3605	2396	1.116	13.085
总计		54308	100.000	6852			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

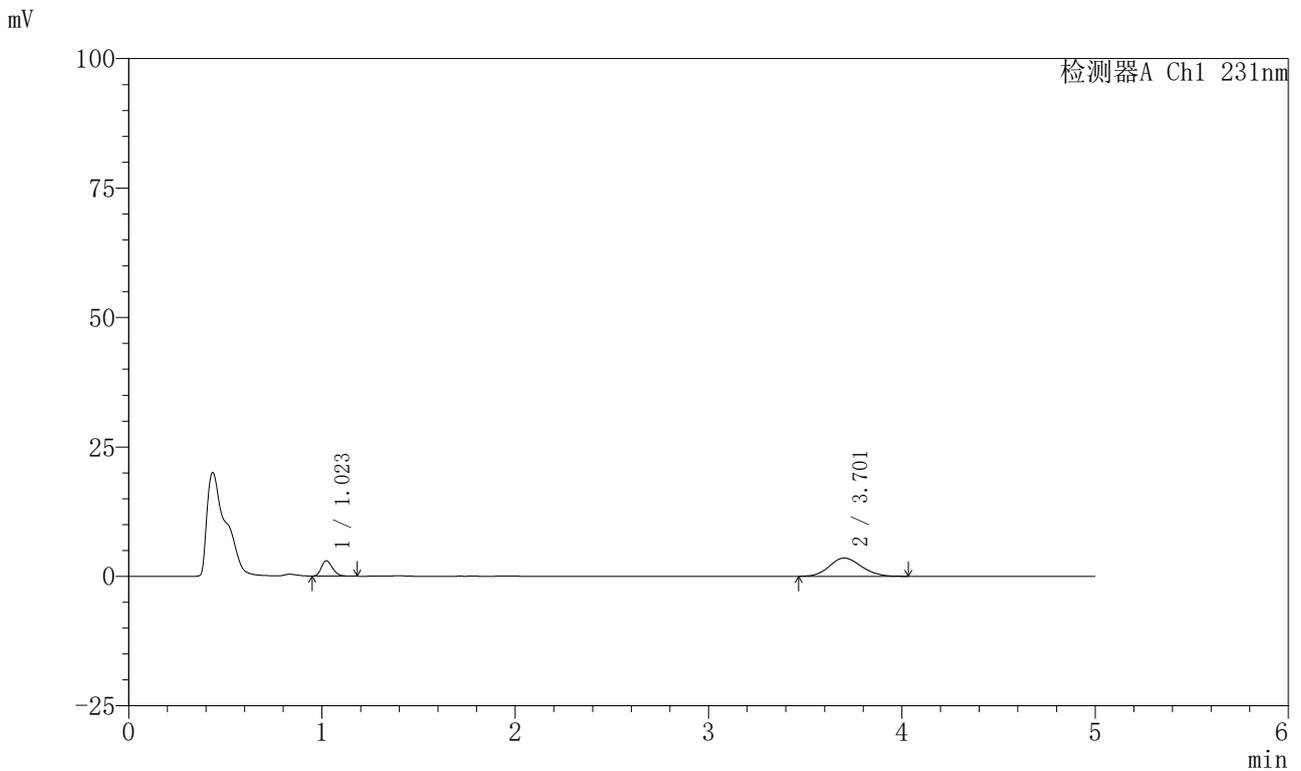


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-341-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:50:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:23 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	11848	22.591	2971	1511	1.227	--
2	3.701	40598	77.409	3525	2386	1.145	13.113
总计		52446	100.000	6496			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

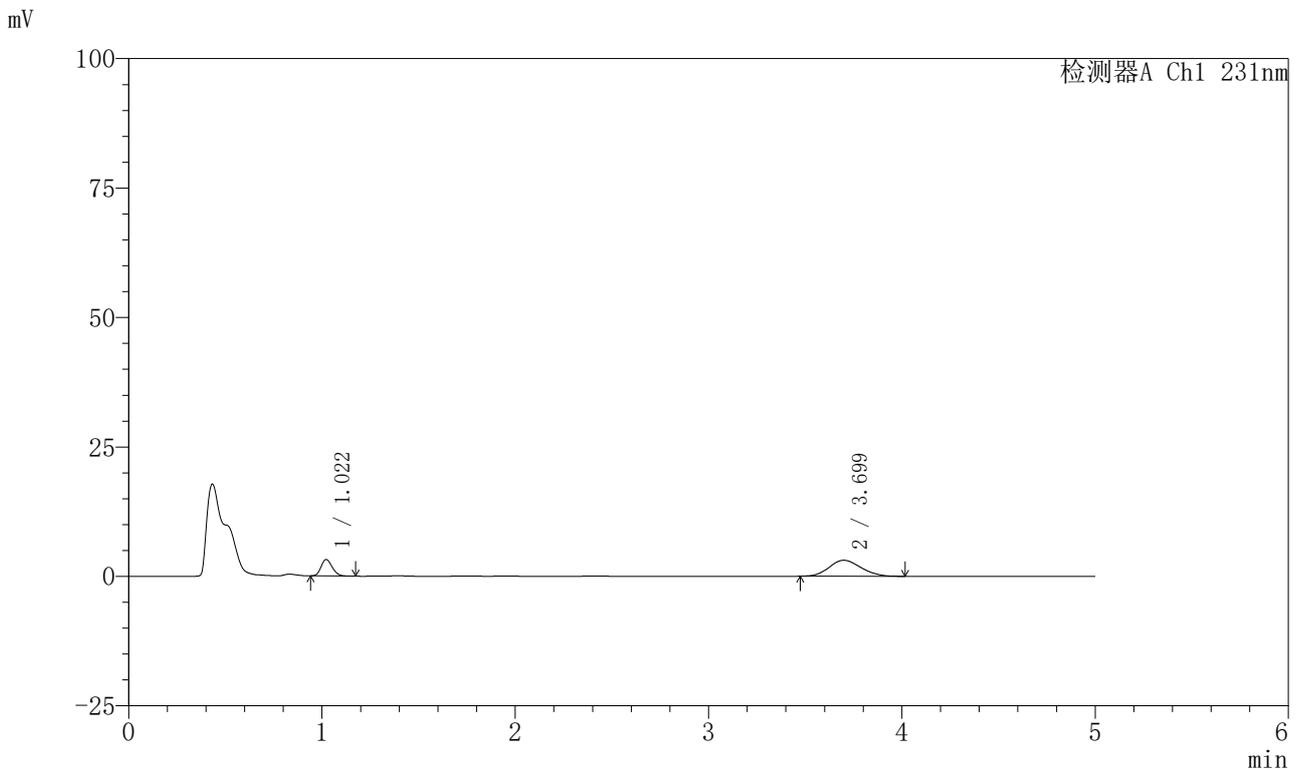


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-342-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 13:55:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:27 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12872	26.695	3188	1462	1.177	--
2	3.699	35346	73.305	3091	2391	1.139	13.071
总计		48218	100.000	6280			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

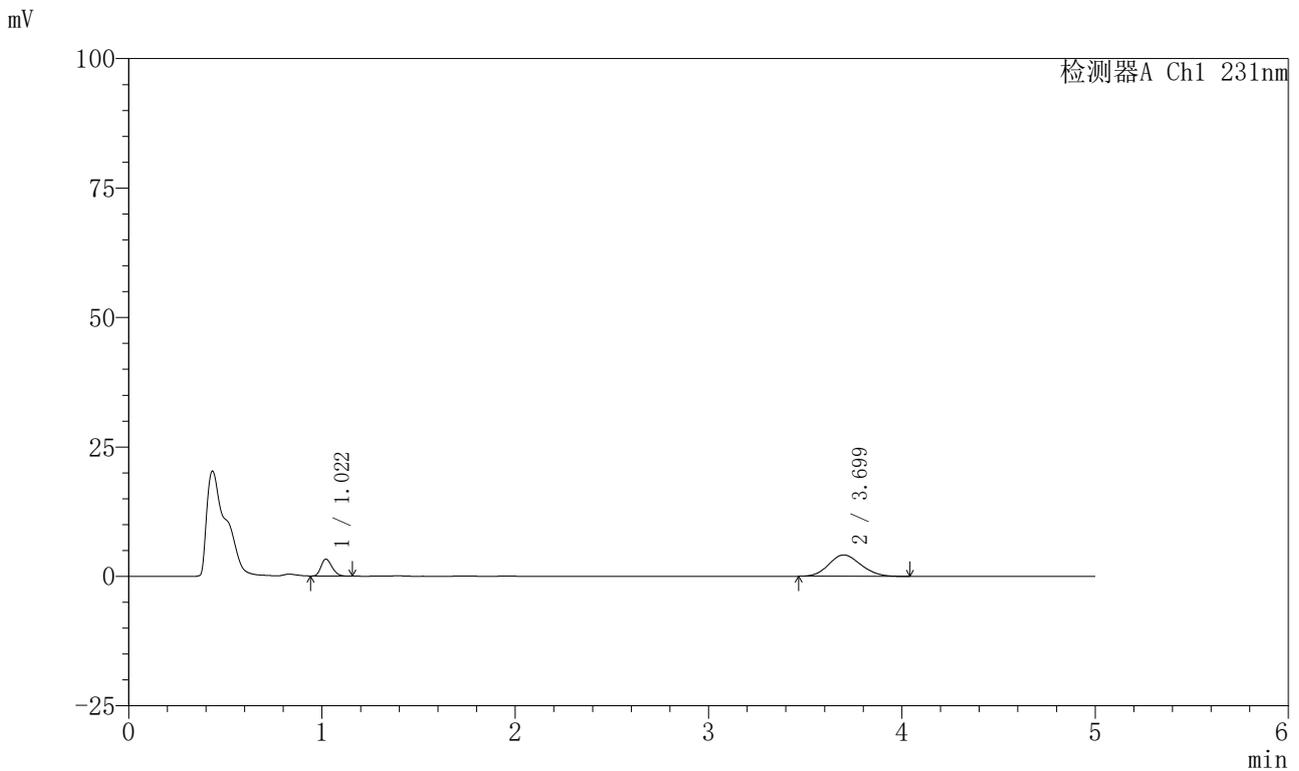


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-343-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:01:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:32 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12959	21.418	3276	1504	1.217	--
2	3.699	47547	78.582	4129	2342	1.134	13.025
总计		60506	100.000	7405			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

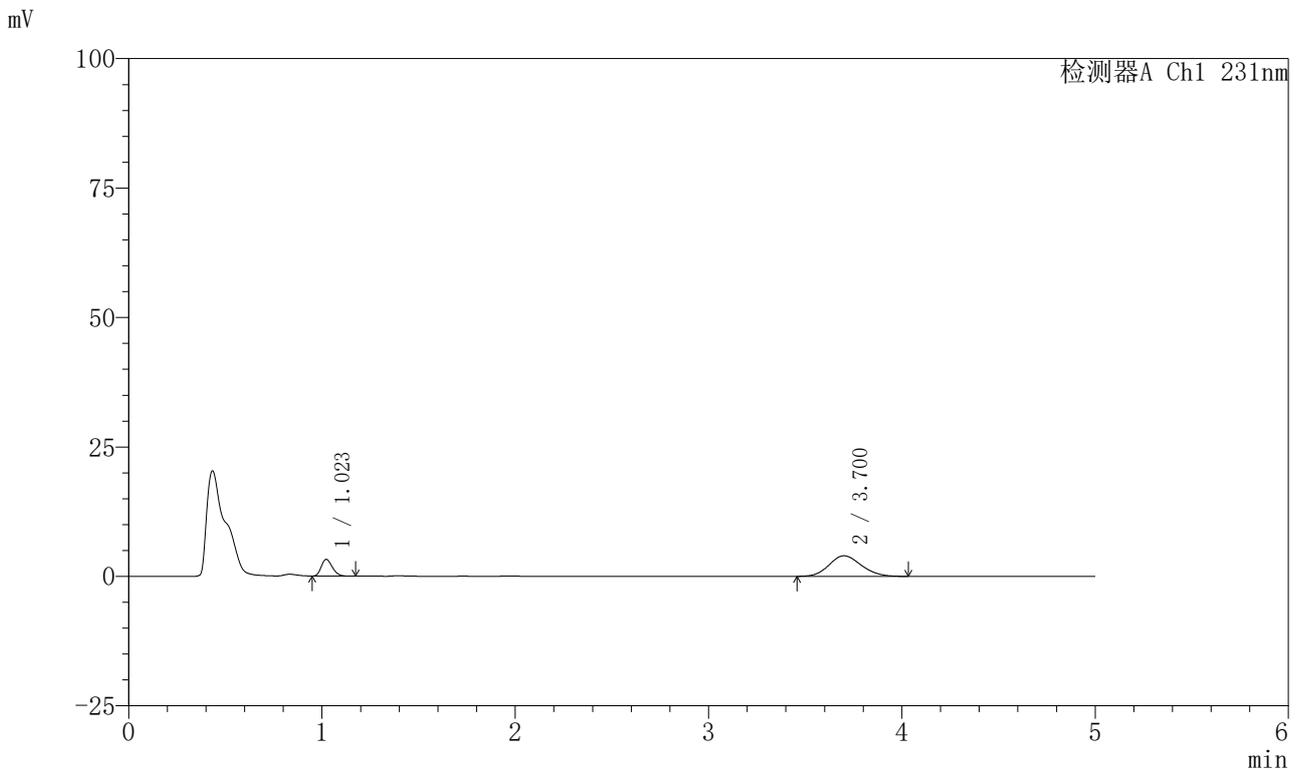


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-344-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:06:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:36 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	12868	21.903	3236	1505	1.231	--
2	3.700	45883	78.097	3958	2337	1.145	13.010
总计		58750	100.000	7194			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

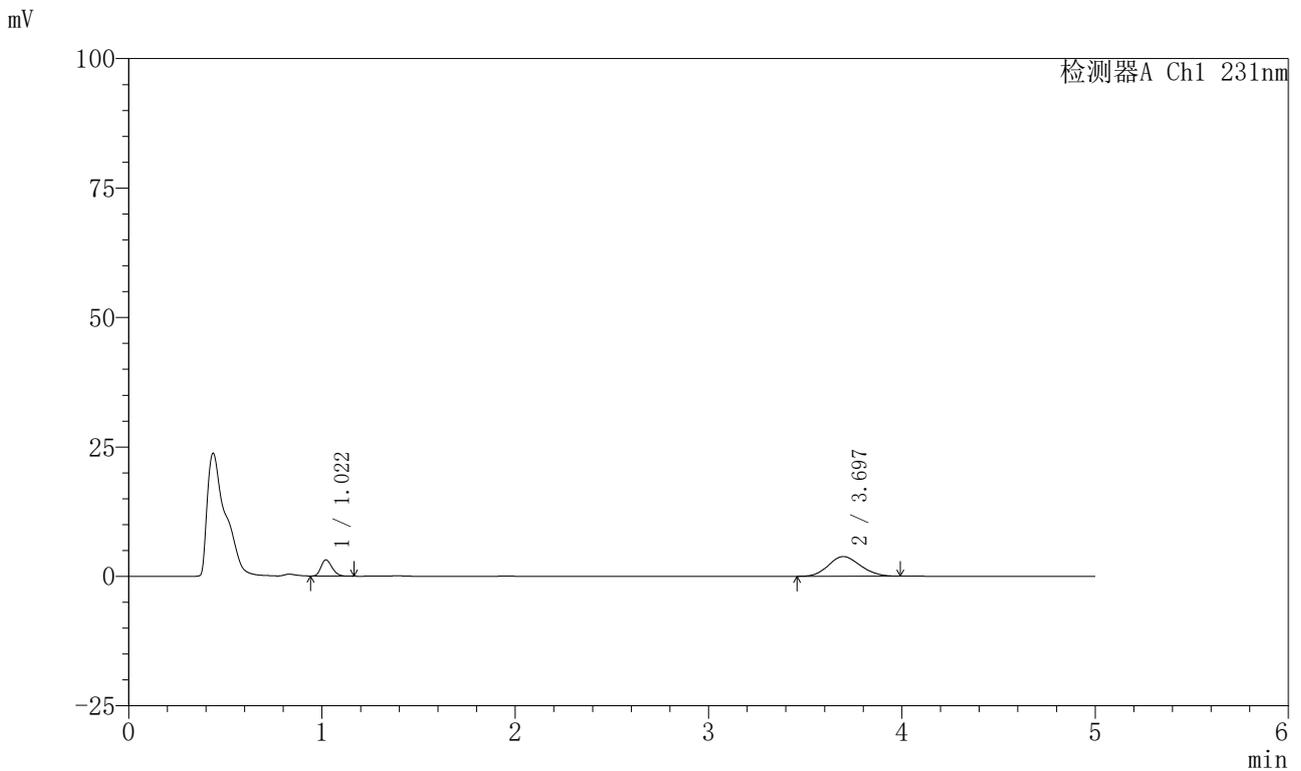


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-345-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:11:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:40 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12424	22.277	3135	1509	1.229	--
2	3.697	43345	77.723	3795	2355	1.124	13.054
总计		55769	100.000	6931			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

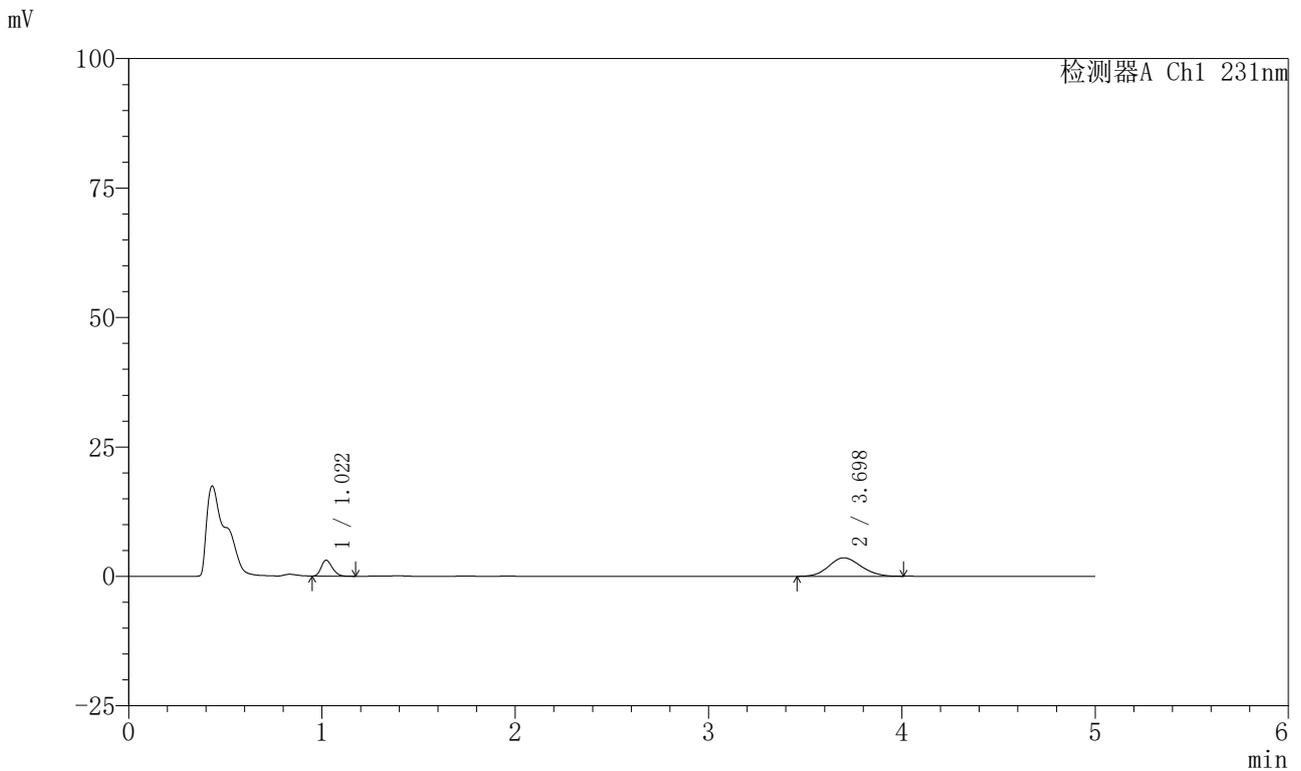


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-346-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:17:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:44 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12148	22.791	3065	1510	1.225	--
2	3.698	41154	77.209	3571	2368	1.133	13.076
总计		53302	100.000	6636			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

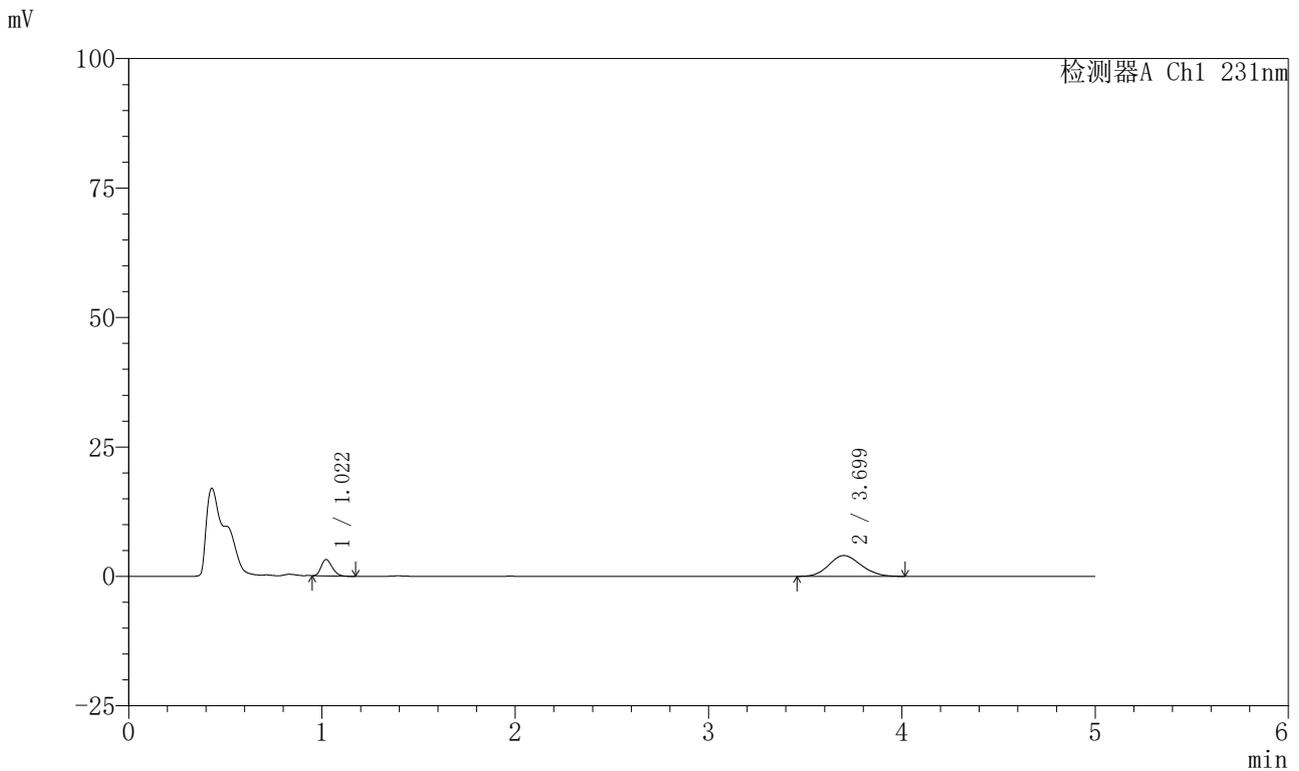


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-347-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:22:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:48 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12354	20.964	3161	1526	1.226	--
2	3.699	46577	79.036	4032	2319	1.131	12.998
总计		58931	100.000	7193			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

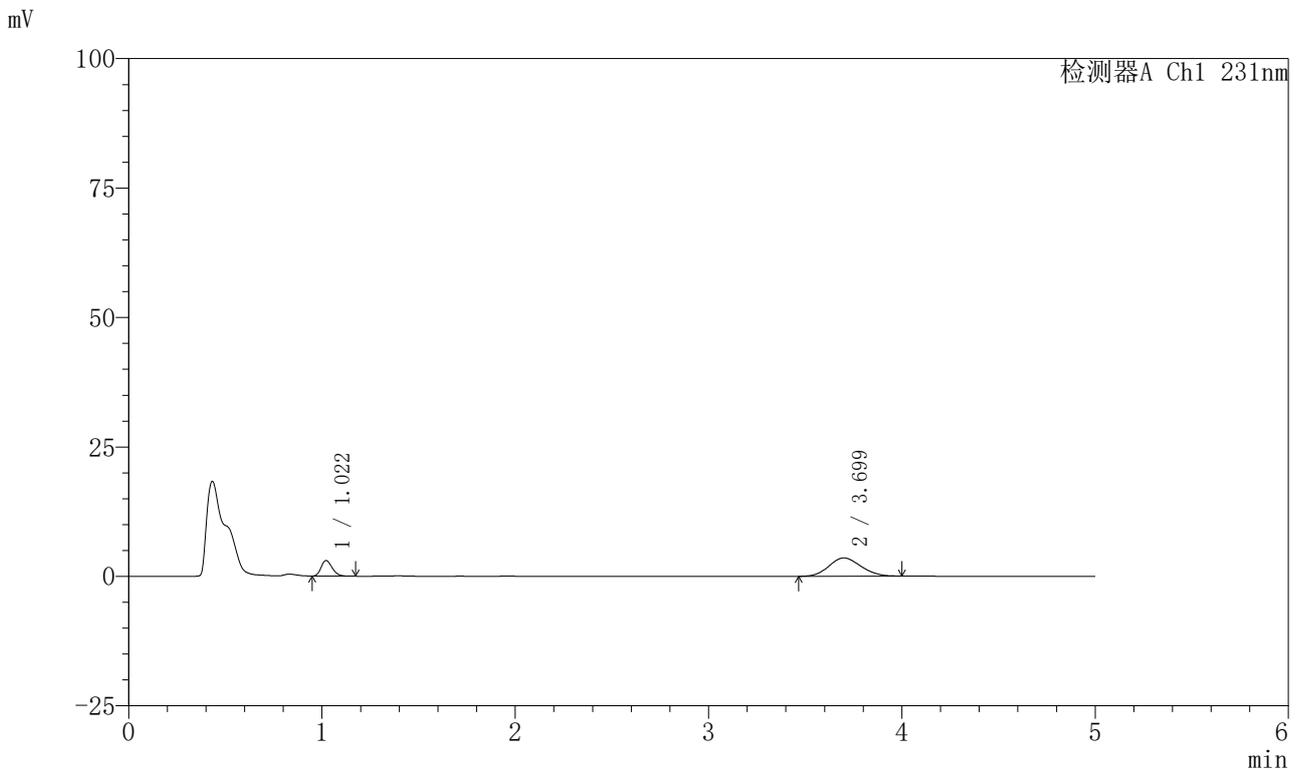


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-348-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:28:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:20:52 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	11944	22.919	3006	1503	1.222	--
2	3.699	40172	77.081	3526	2354	1.115	13.045
总计		52116	100.000	6531			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

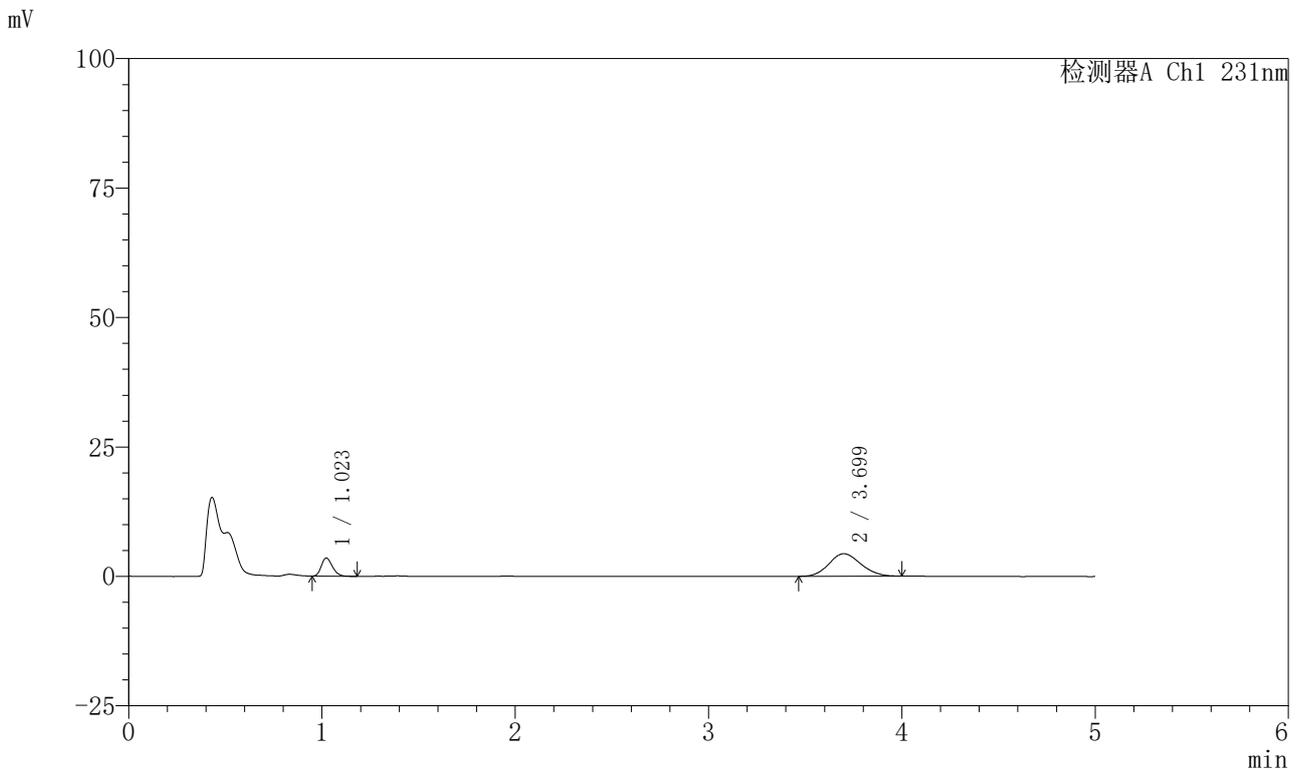


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-349-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/17 14:33:30 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:20:56  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	13907	21.943	3496	1501	1.220	--
2	3.699	49472	78.057	4340	2387	1.126	13.102
总计		63379	100.000	7835			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

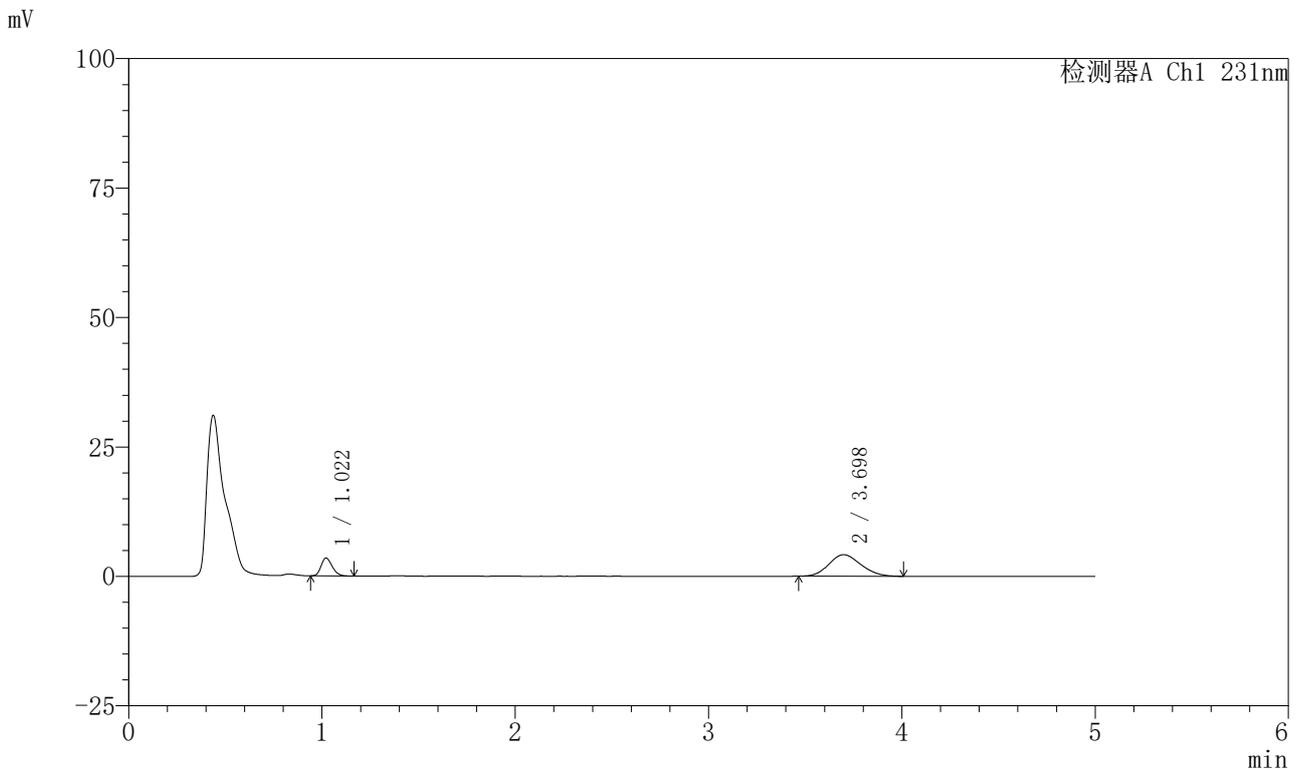


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-350-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:38:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	13776	22.370	3444	1494	1.221	--
2	3.698	47808	77.630	4165	2326	1.144	12.976
总计		61584	100.000	7608			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

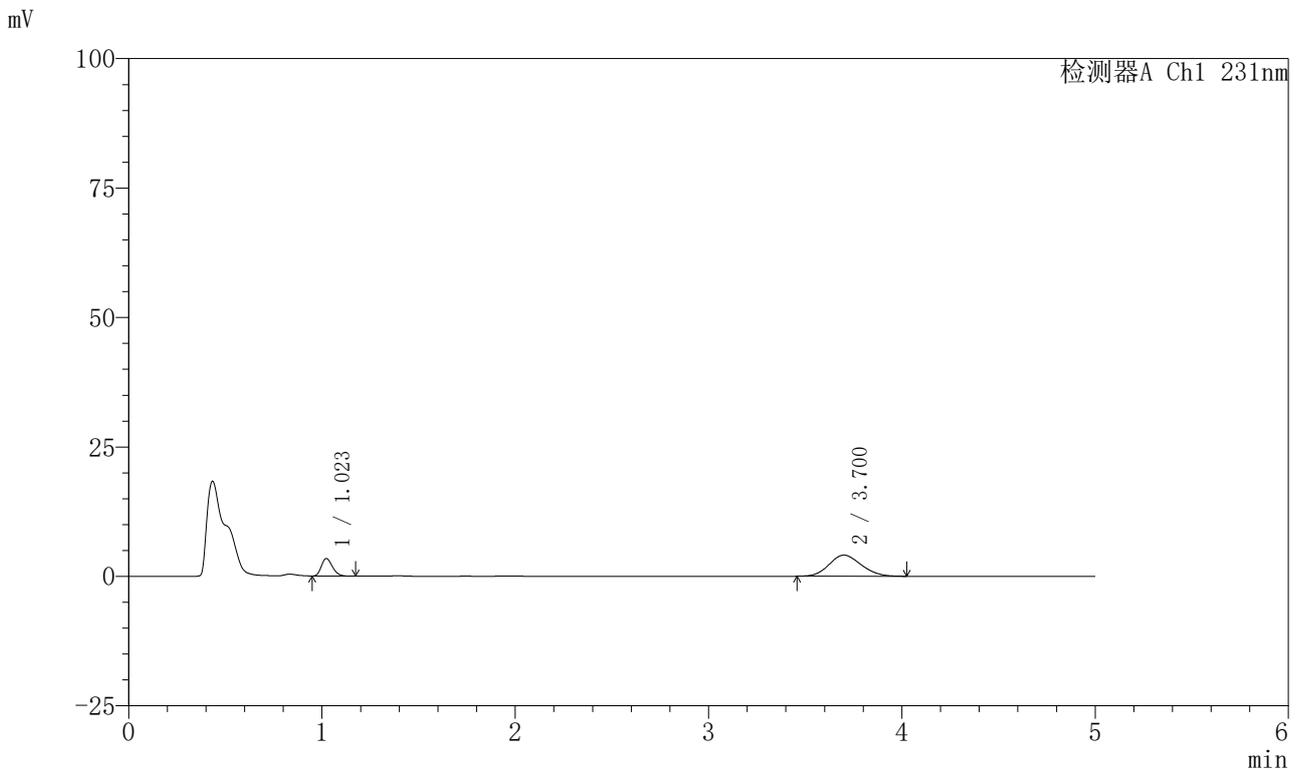


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-351-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:44:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:04 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	13567	22.379	3399	1509	1.240	--
2	3.700	47057	77.621	4083	2346	1.137	13.027
总计		60624	100.000	7481			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

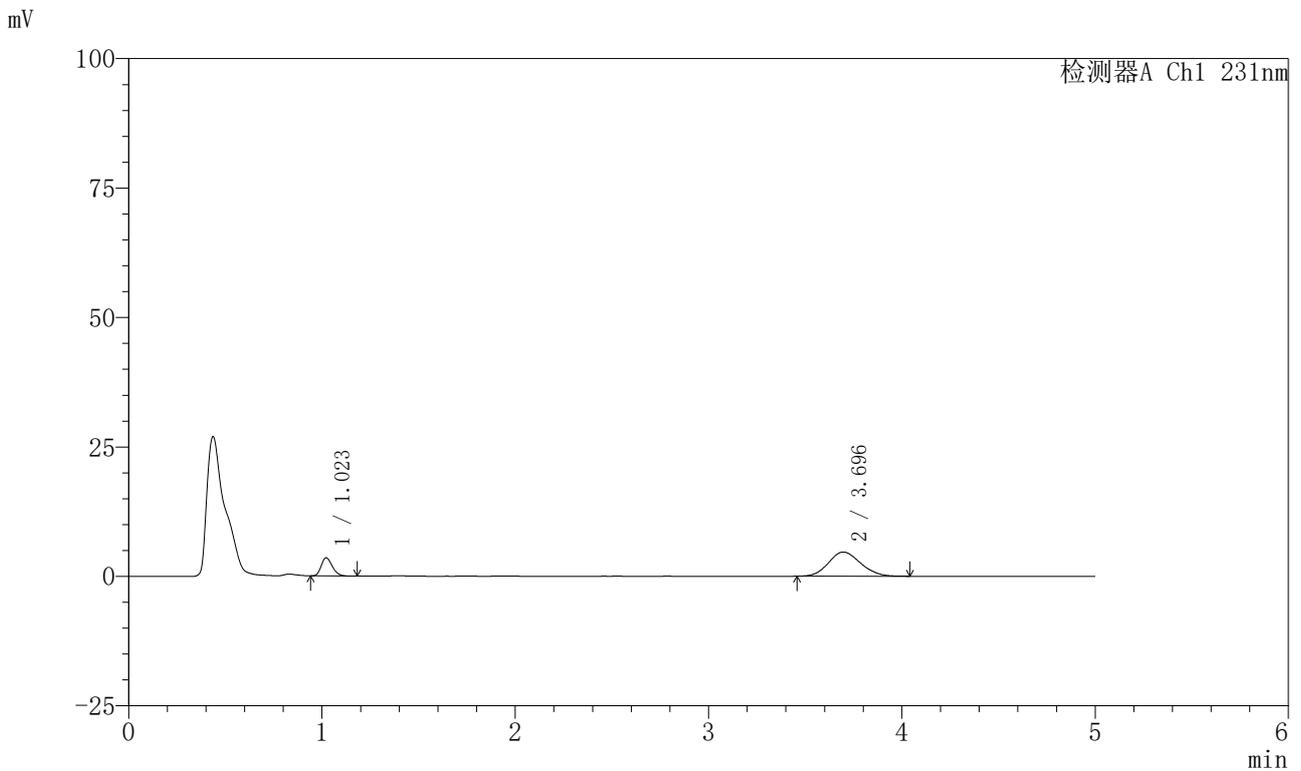


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-352-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/17 14:49:45 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:21:09  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	13971	20.626	3506	1508	1.241	--
2	3.696	53762	79.374	4668	2367	1.140	13.065
总计		67733	100.000	8174			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

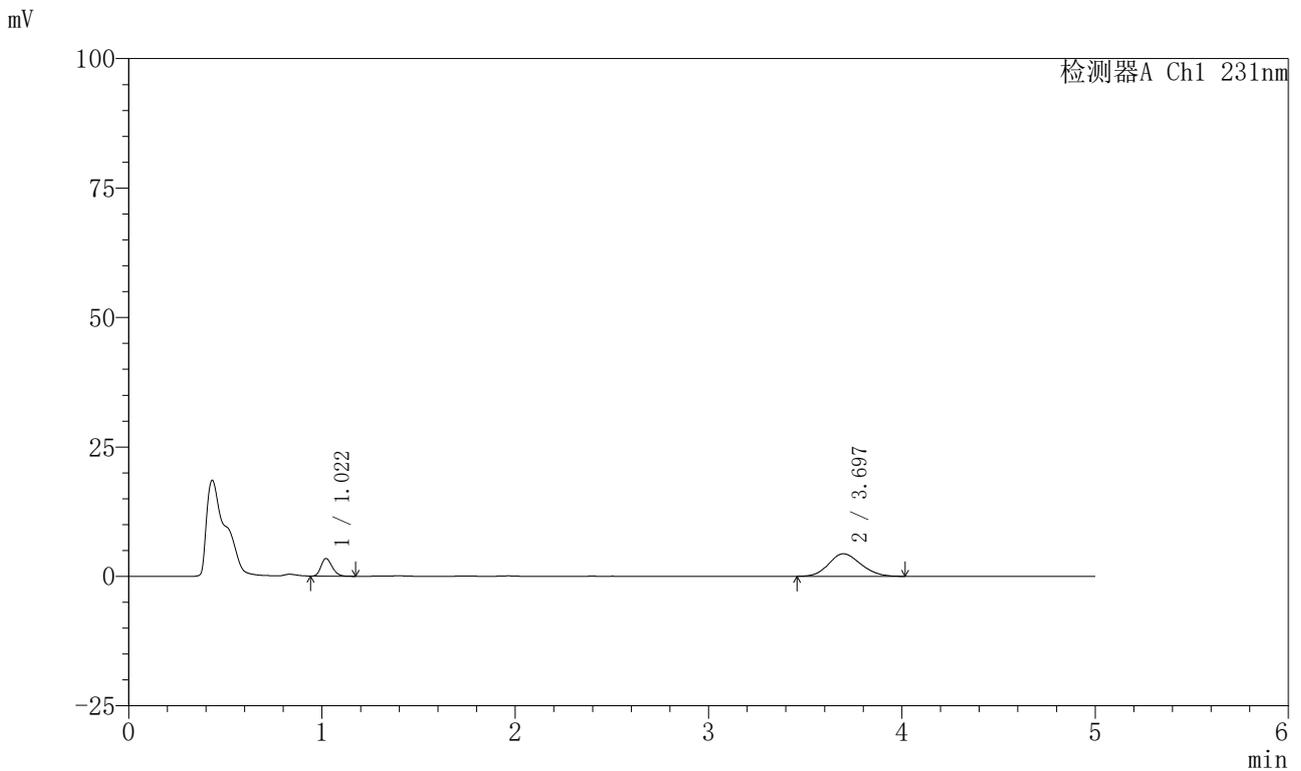


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-353-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 14:55:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:12 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

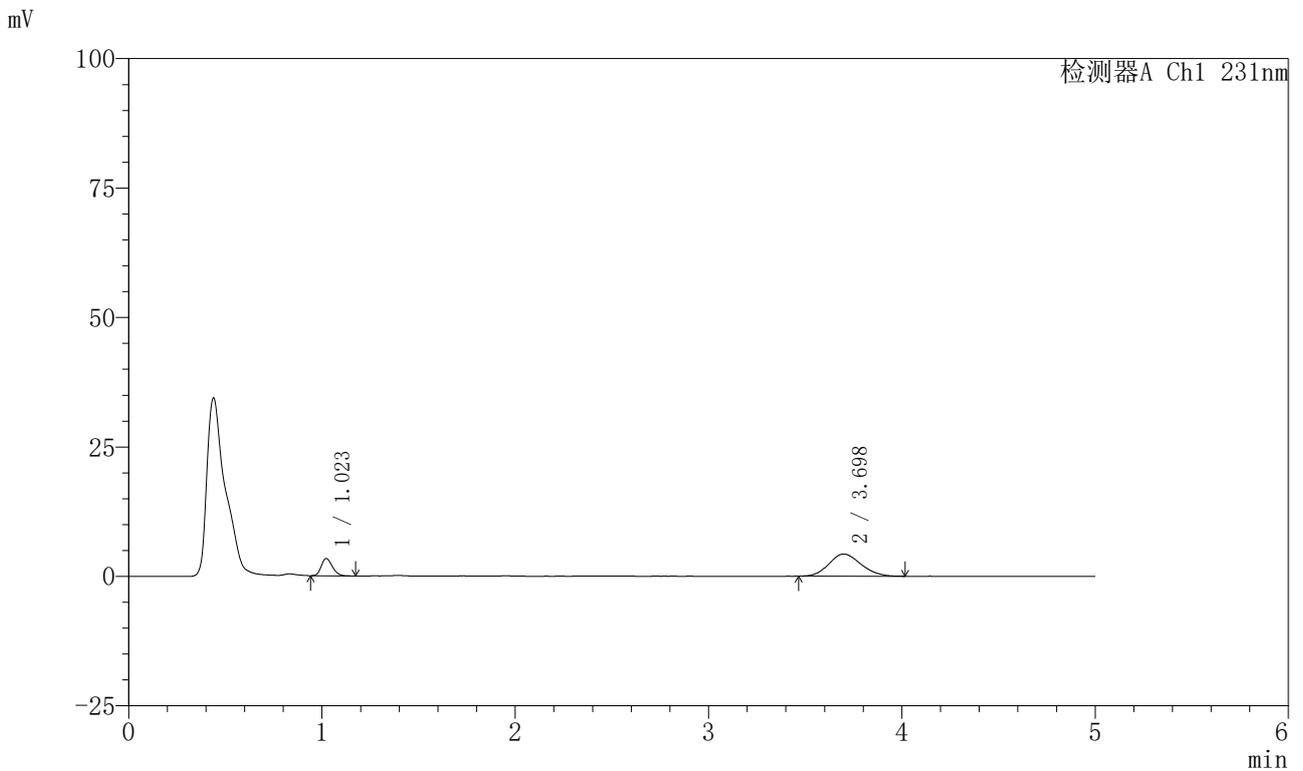
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	13614	21.379	3415	1492	1.215	--
2	3.697	50064	78.621	4345	2334	1.145	12.991
总计		63678	100.000	7760			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-72/18-354-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:00:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:16 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	13355	21.324	3343	1505	1.226	--
2	3.698	49272	78.676	4277	2356	1.143	13.041
总计		62627	100.000	7620			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

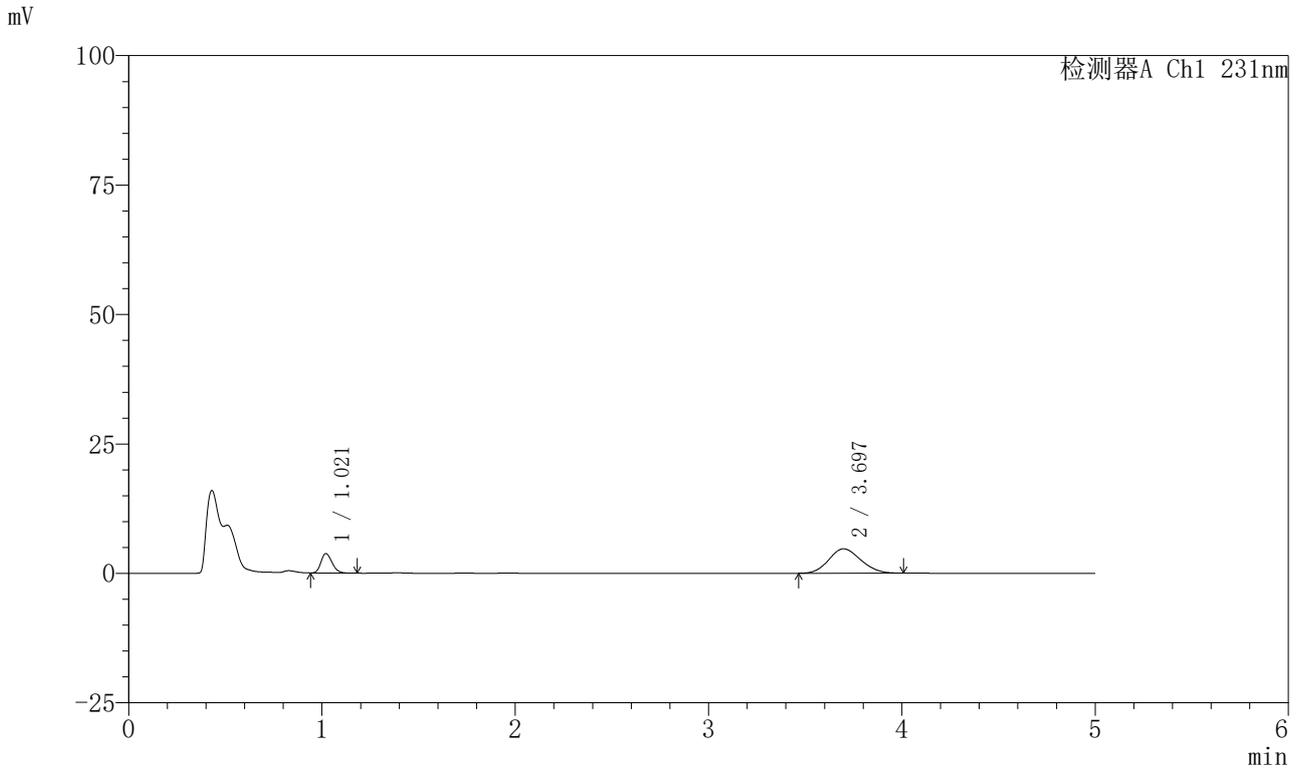


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-355-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:05:58 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:20  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	15034	21.803	3767	1500	1.223	--
2	3.697	53919	78.197	4715	2332	1.132	12.998
总计		68953	100.000	8481			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

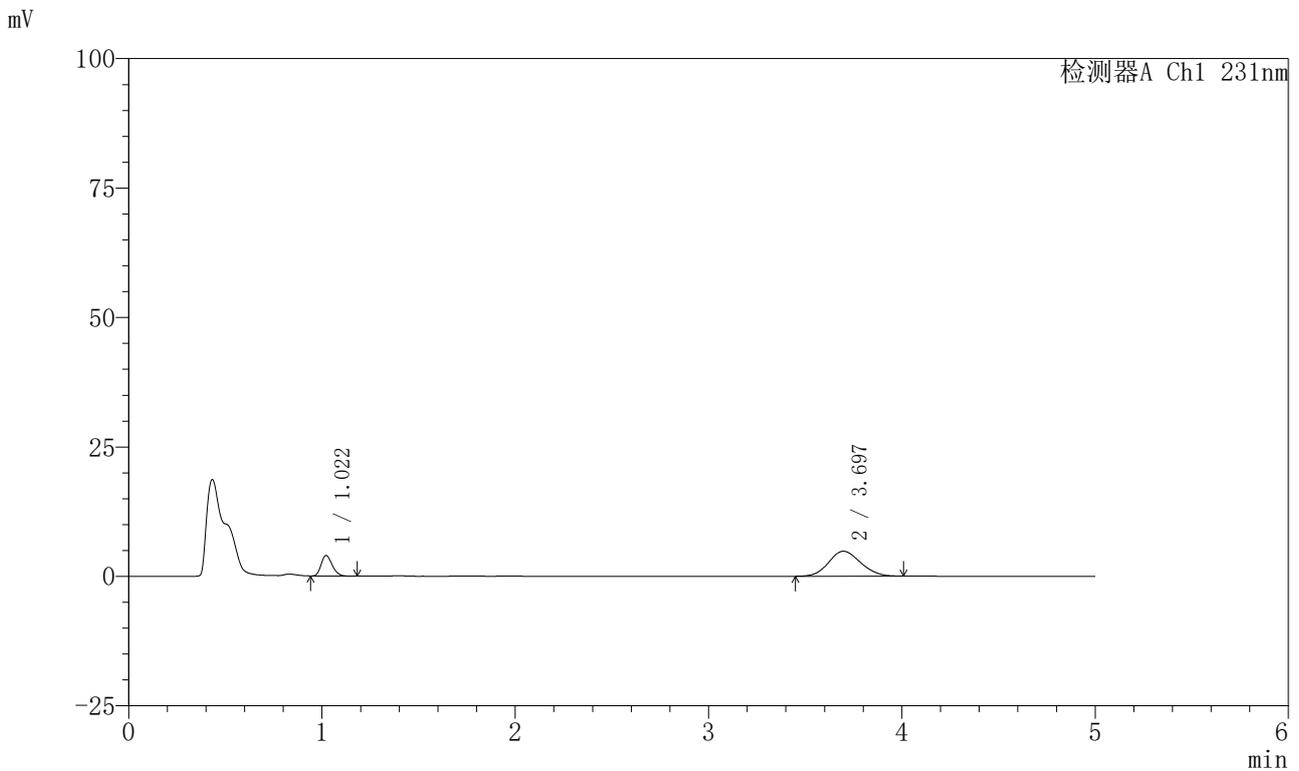


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-356-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:11:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:24 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15818	22.305	3970	1498	1.228	--
2	3.697	55101	77.695	4812	2351	1.115	13.027
总计		70920	100.000	8782			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

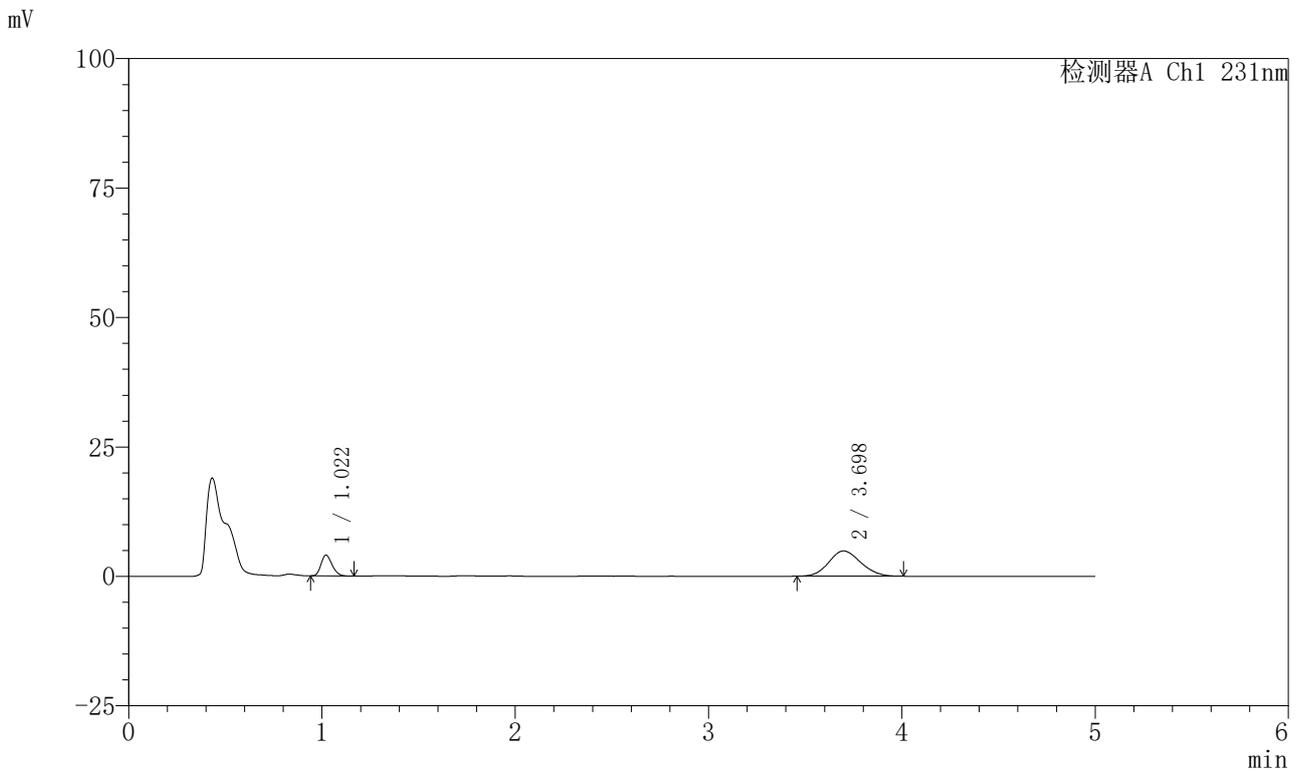


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-357-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:16:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:27 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	16227	22.479	4035	1481	1.213	--
2	3.698	55963	77.521	4884	2367	1.128	13.047
总计		72191	100.000	8920			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

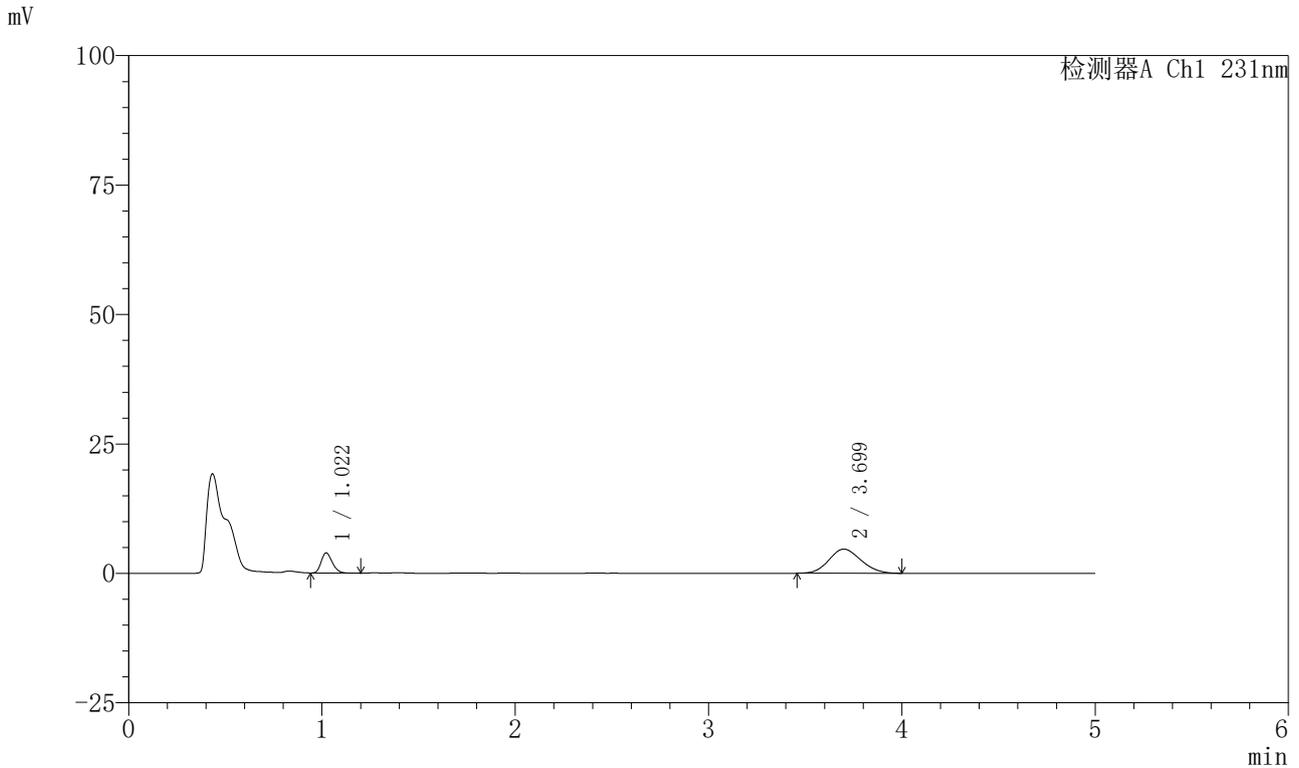


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-358-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:22:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15653	22.670	3902	1496	1.232	--
2	3.699	53397	77.330	4664	2337	1.127	13.000
总计		69050	100.000	8566			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

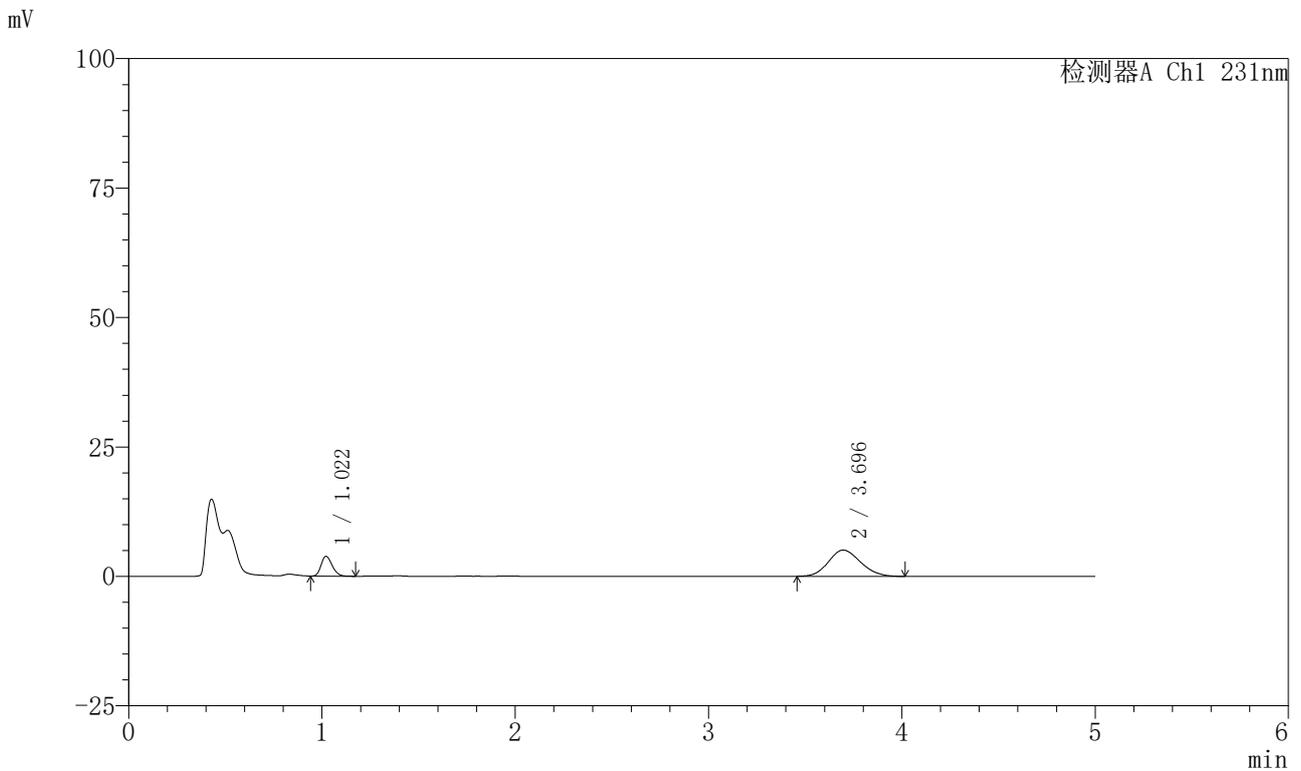


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-359-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:27:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15219	20.737	3836	1512	1.221	--
2	3.696	58172	79.263	5066	2341	1.140	13.023
总计		73391	100.000	8901			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

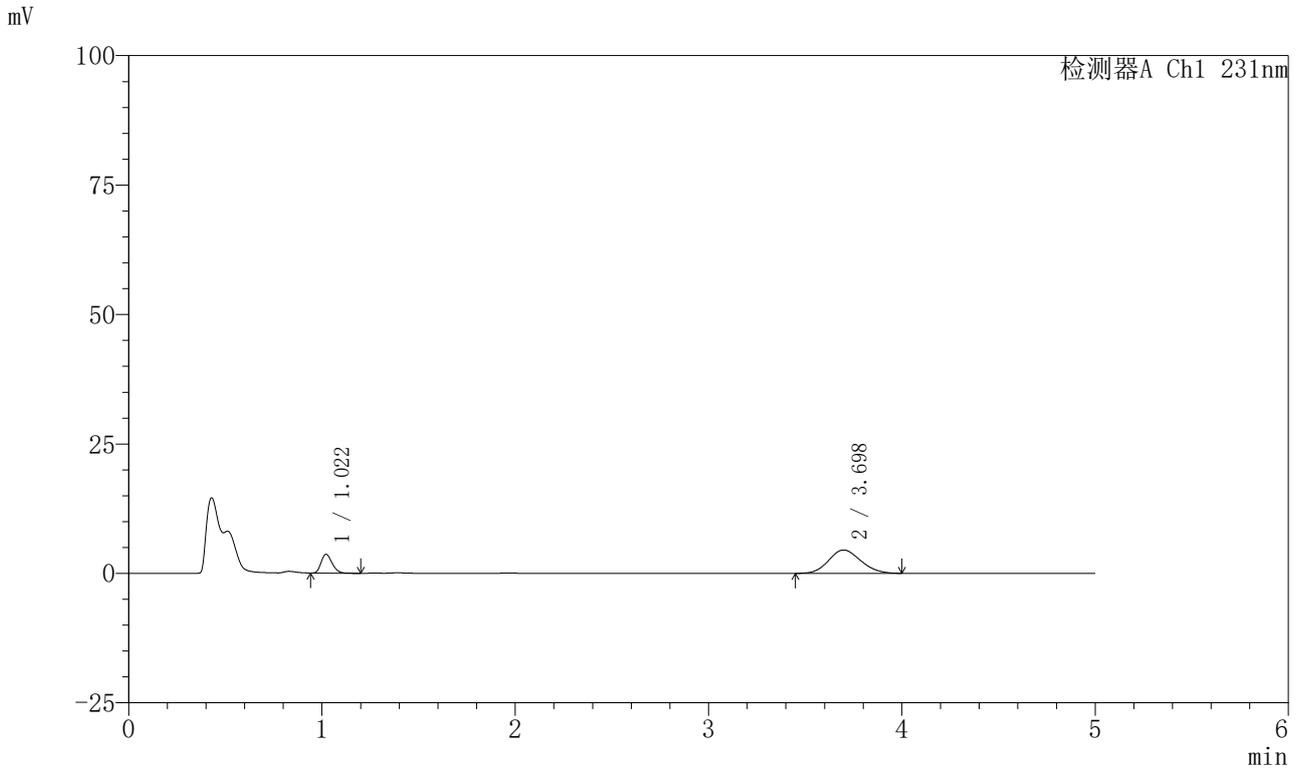


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-360-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:33:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:36 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14479	21.774	3651	1514	1.228	--
2	3.698	52018	78.226	4520	2337	1.132	13.023
总计		66498	100.000	8171			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

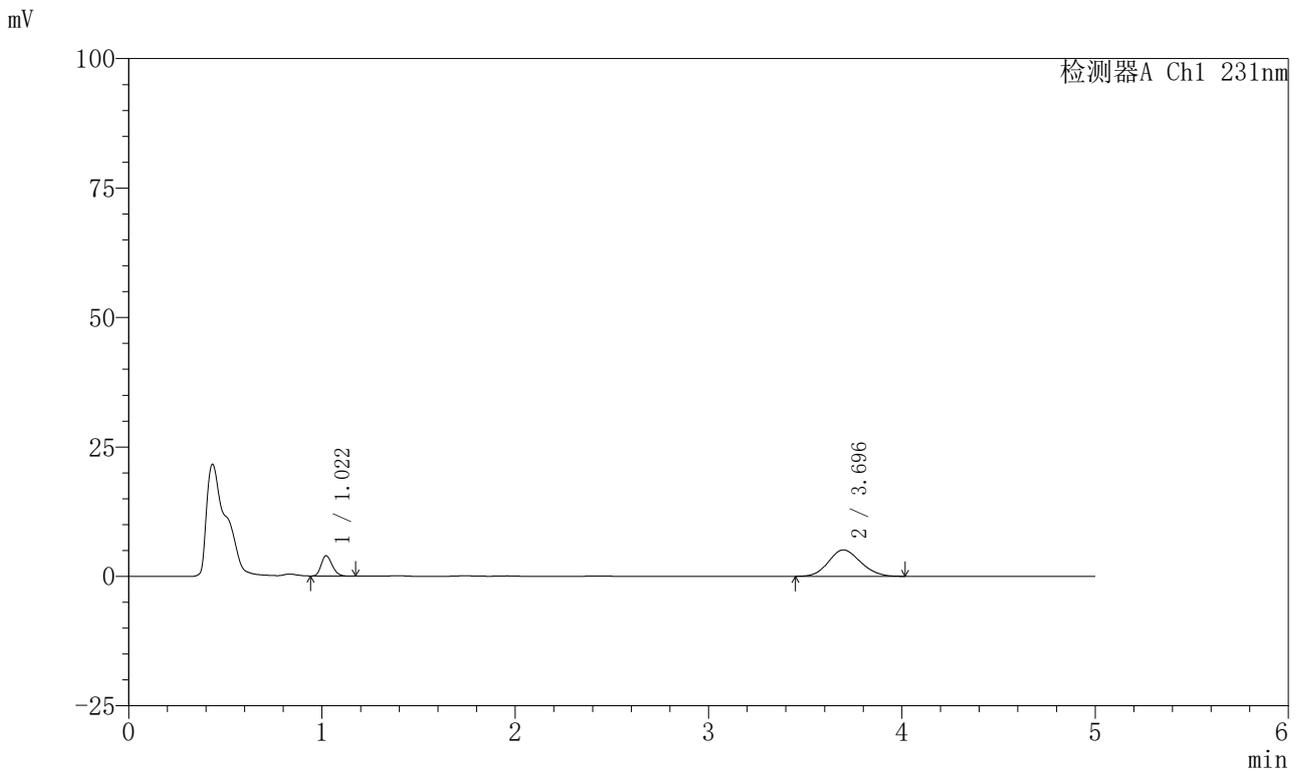


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-361-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:38:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:39 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15555	21.004	3925	1519	1.221	--
2	3.696	58502	78.996	5093	2358	1.132	13.062
总计		74057	100.000	9018			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

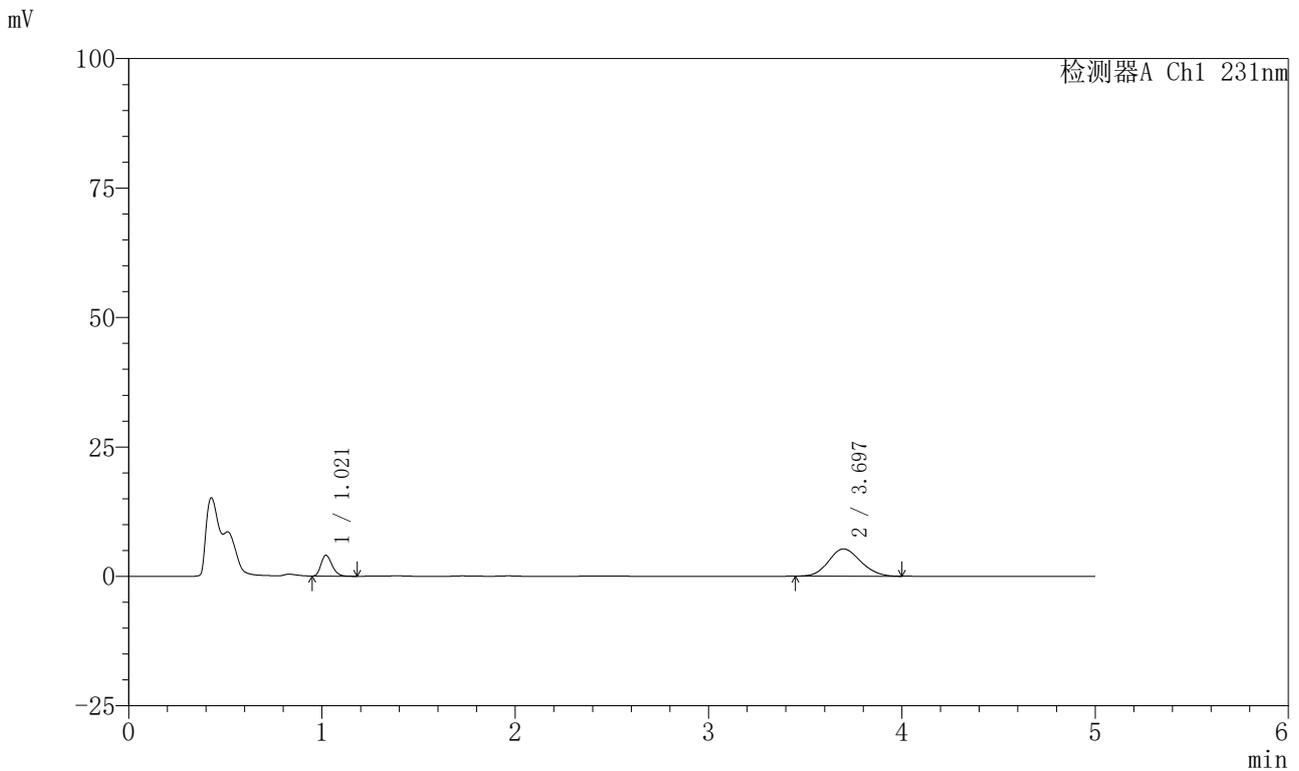


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-362-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:43:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:43 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	16052	20.919	4036	1507	1.232	--
2	3.697	60684	79.081	5273	2352	1.128	13.048
总计		76736	100.000	9308			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

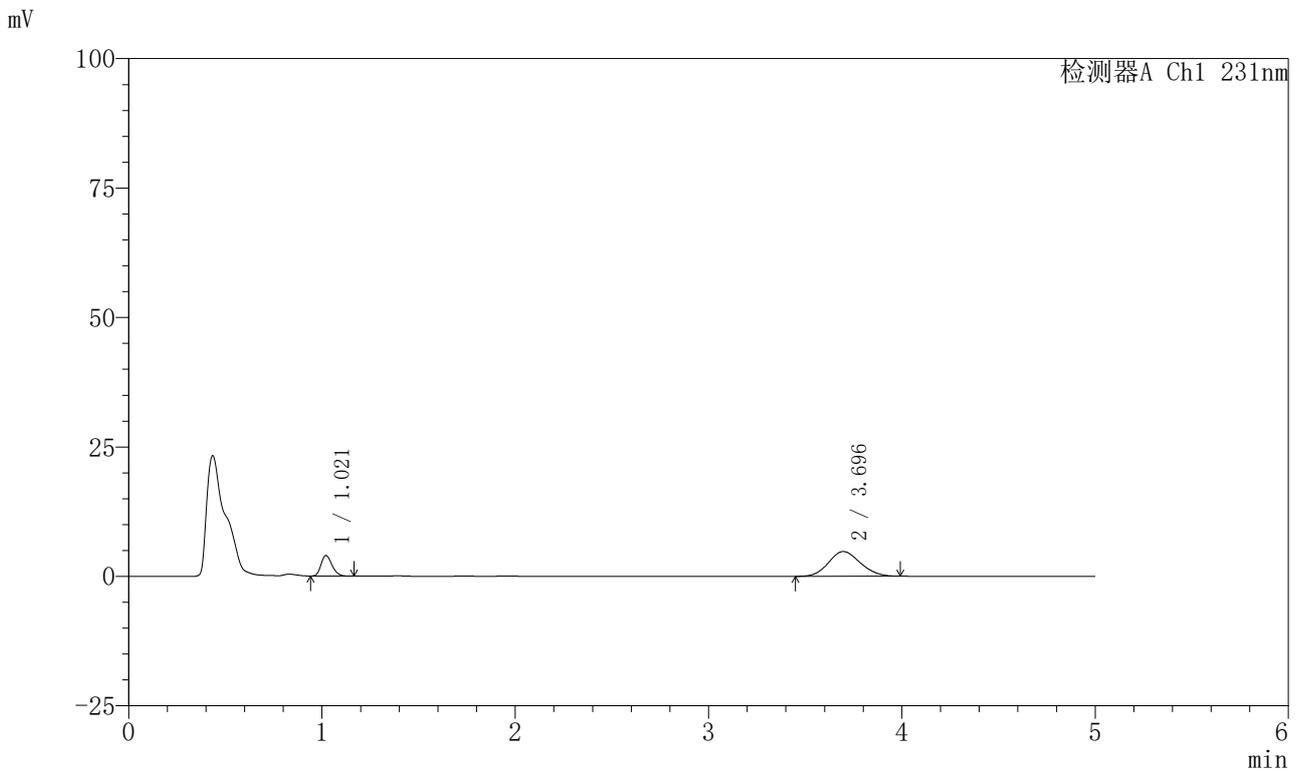


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-363-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:49:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:46 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	15801	22.424	3974	1514	1.230	--
2	3.696	54663	77.576	4779	2368	1.125	13.086
总计		70463	100.000	8754			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

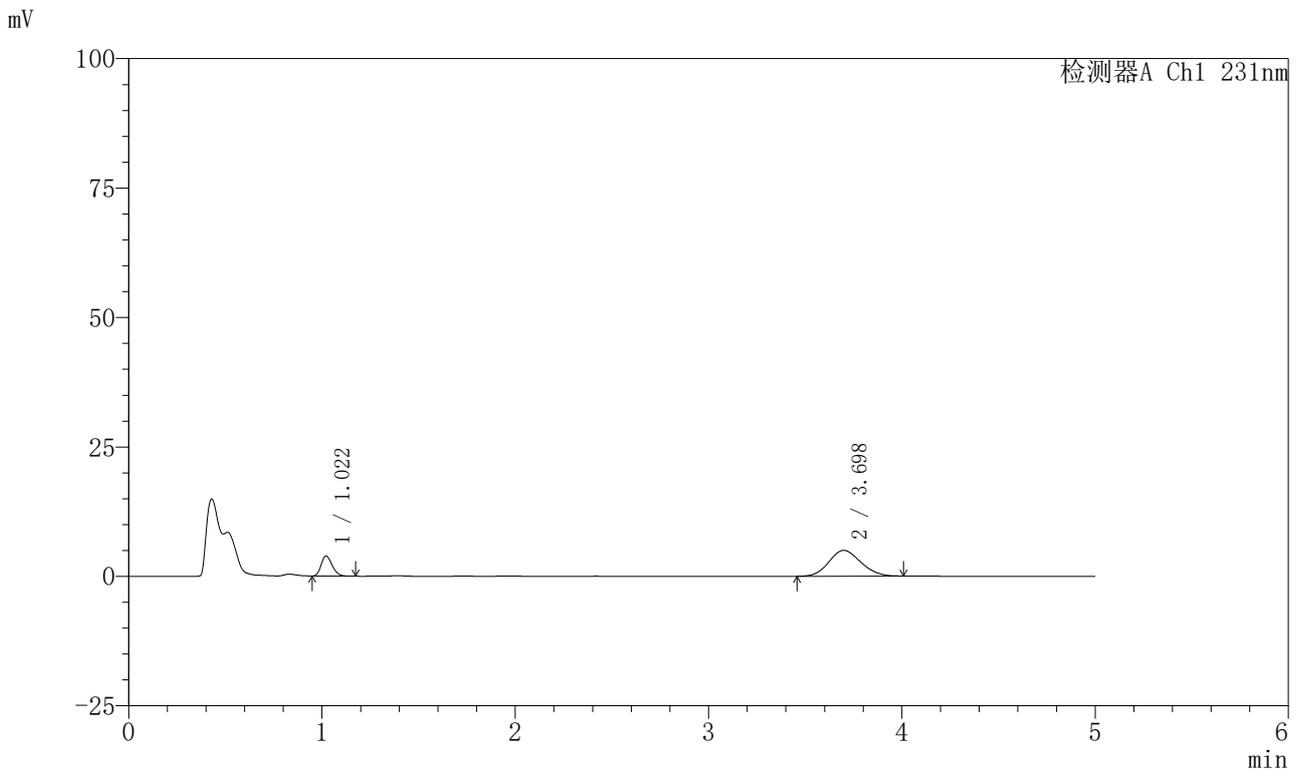


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-364-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 15:54:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:49 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15403	21.352	3884	1507	1.228	--
2	3.698	56734	78.648	4979	2357	1.129	13.053
总计		72137	100.000	8862			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

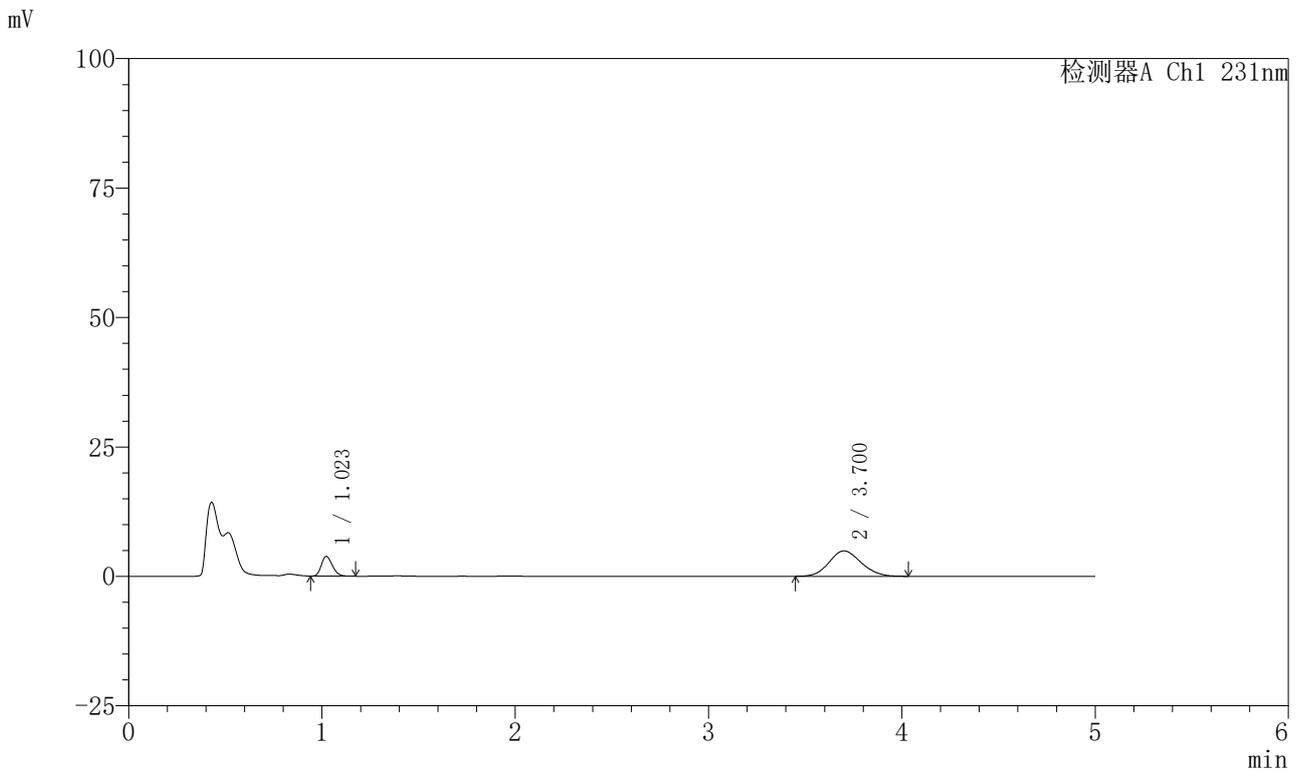


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-365-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:00:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:52 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	15130	21.101	3804	1508	1.225	--
2	3.700	56572	78.899	4902	2355	1.131	13.045
总计		71702	100.000	8706			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

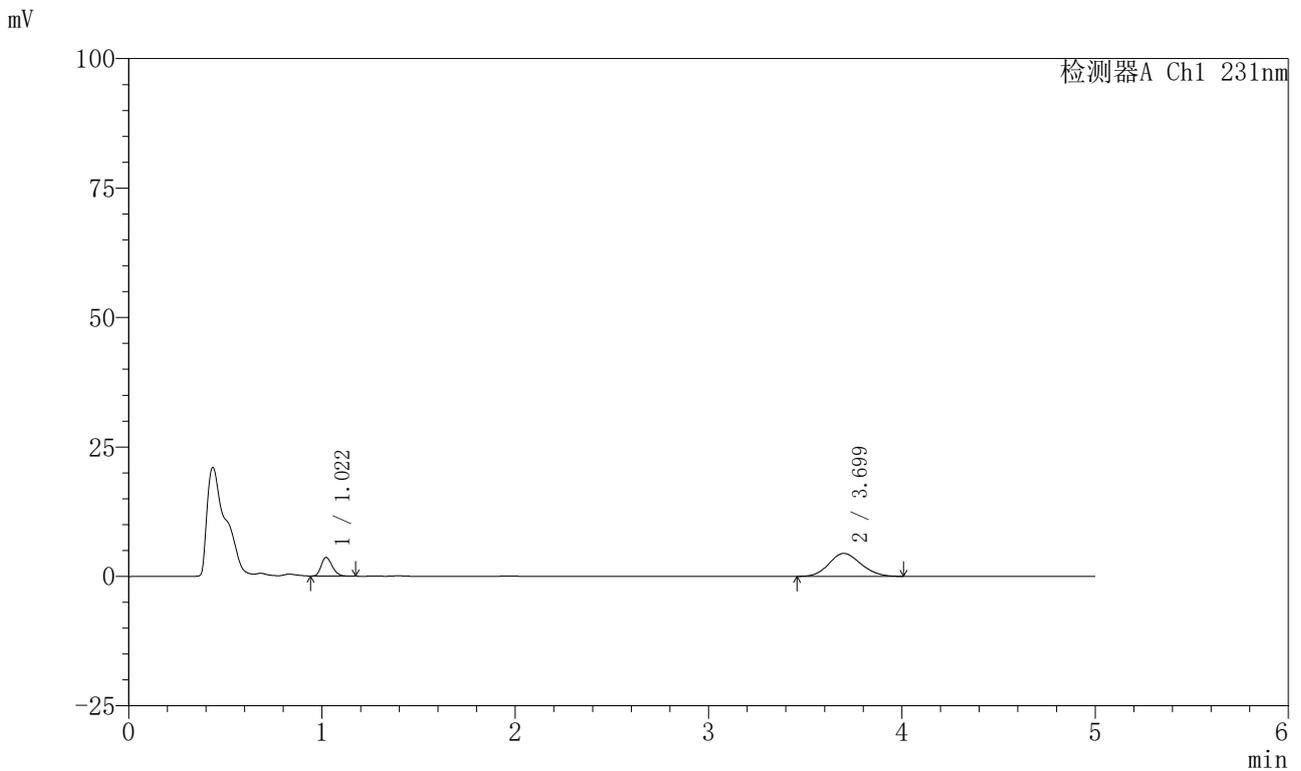


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-366-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:05:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:55 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14292	21.933	3612	1521	1.224	--
2	3.699	50871	78.067	4428	2362	1.130	13.080
总计		65163	100.000	8040			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

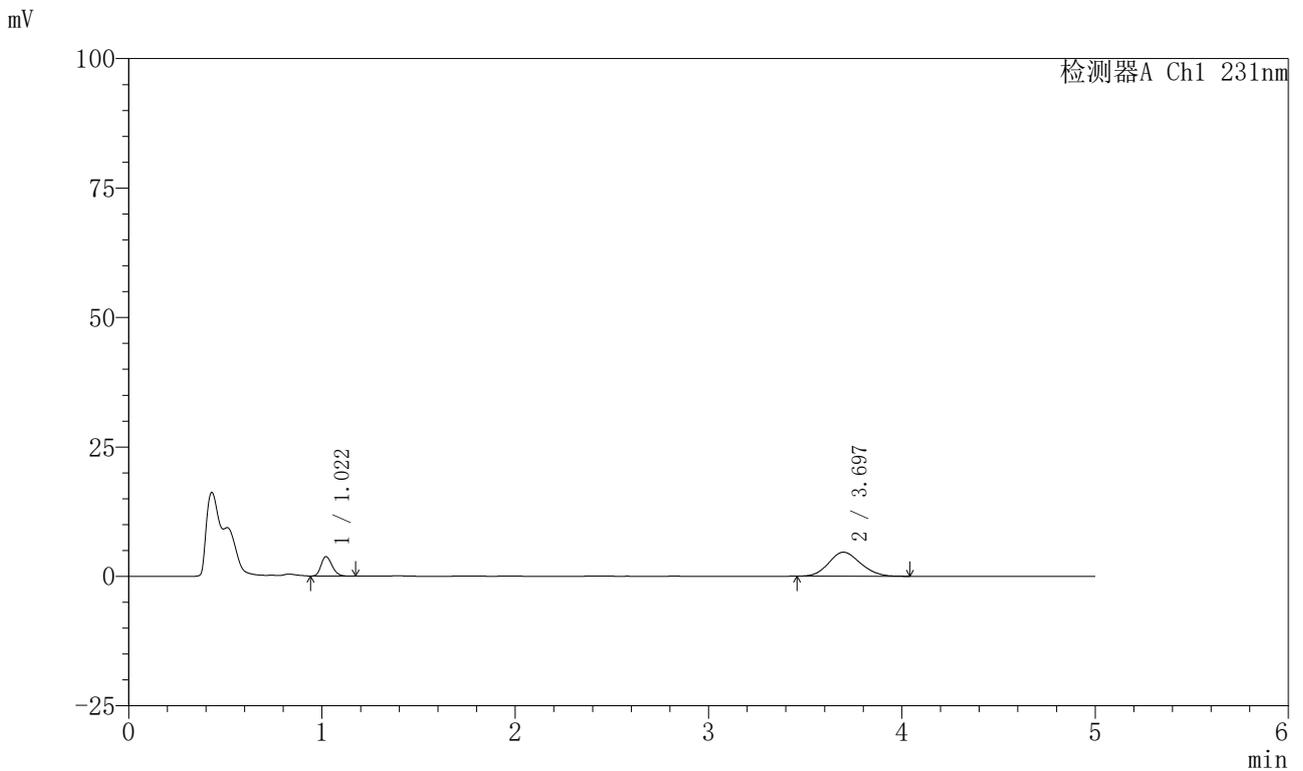


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-367-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:10:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:21:58 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14940	22.005	3775	1518	1.221	--
2	3.697	52955	77.995	4640	2391	1.136	13.137
总计		67895	100.000	8415			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

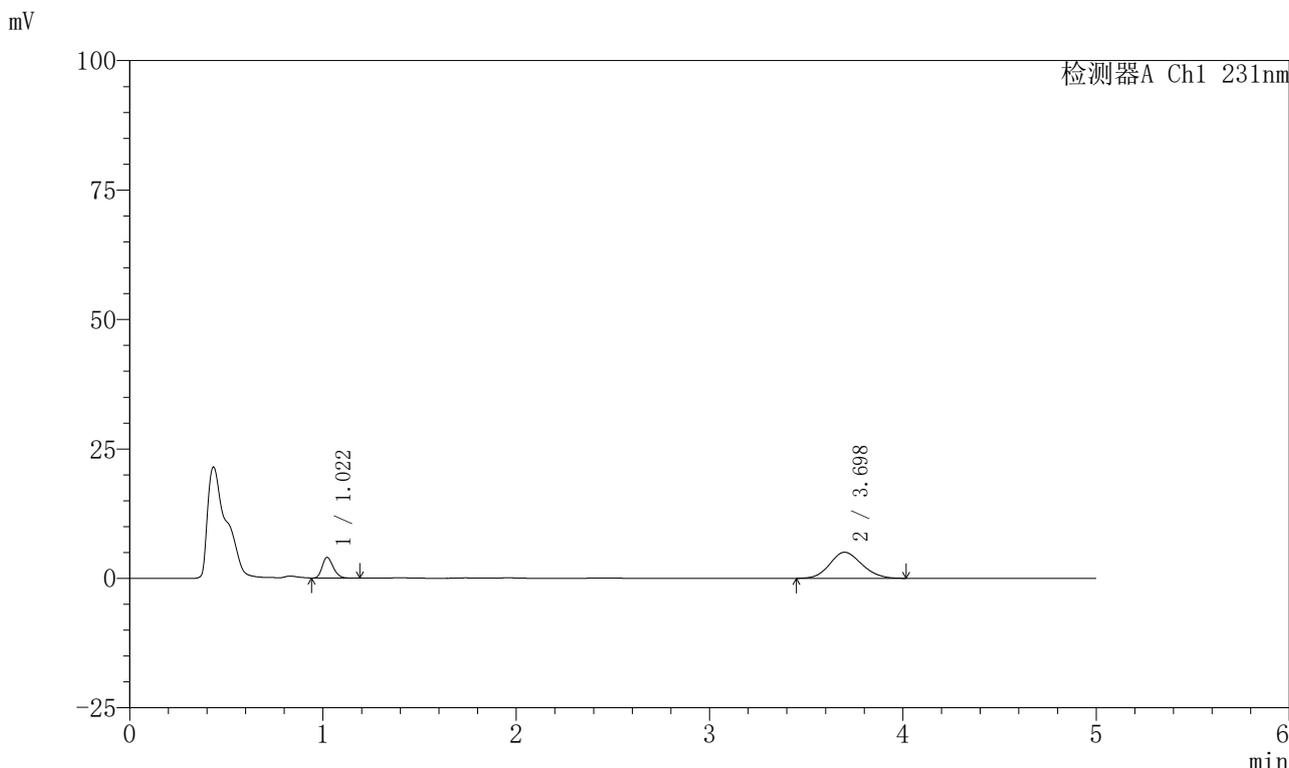


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-368-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:16:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15874	21.632	4000	1520	1.236	--
2	3.698	57509	78.368	5029	2356	1.129	13.064
总计		73383	100.000	9030			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

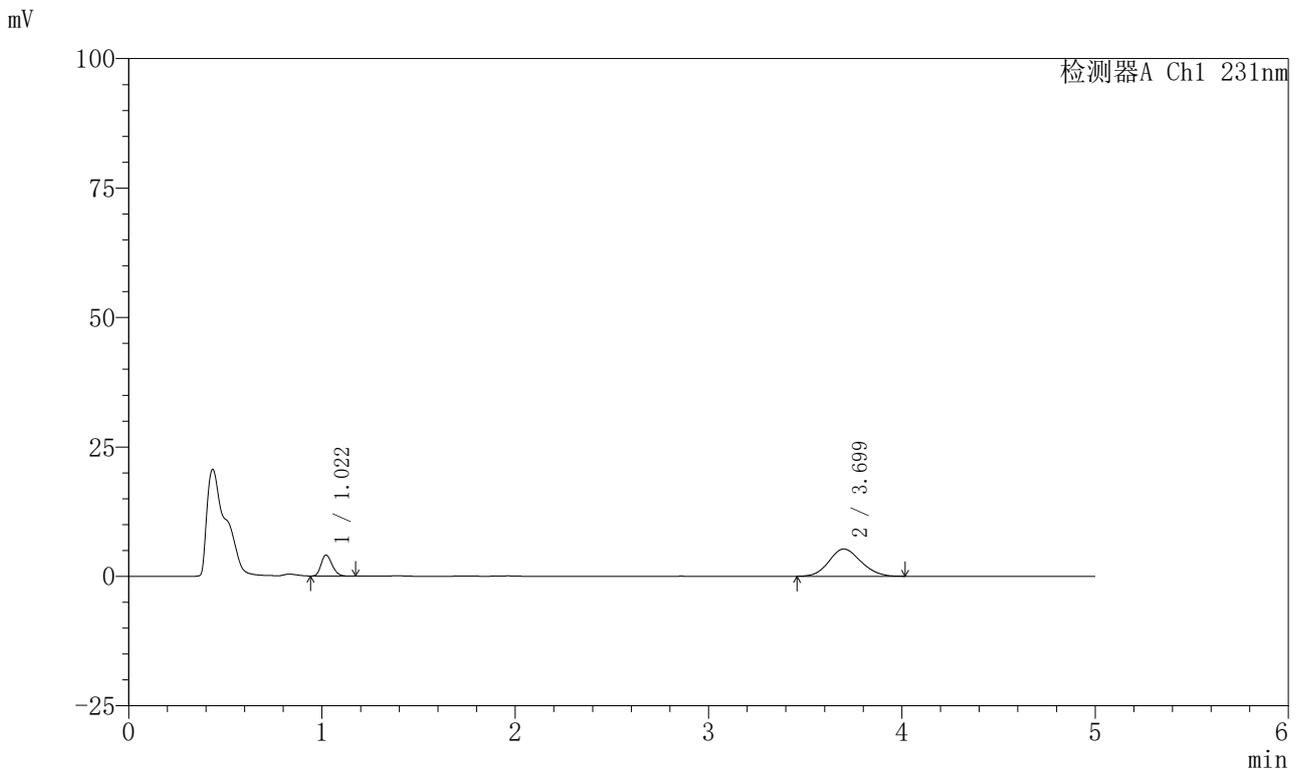


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-369-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:21:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:06 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	16131	21.099	4079	1518	1.226	--
2	3.699	60326	78.901	5263	2362	1.130	13.081
总计		76458	100.000	9341			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

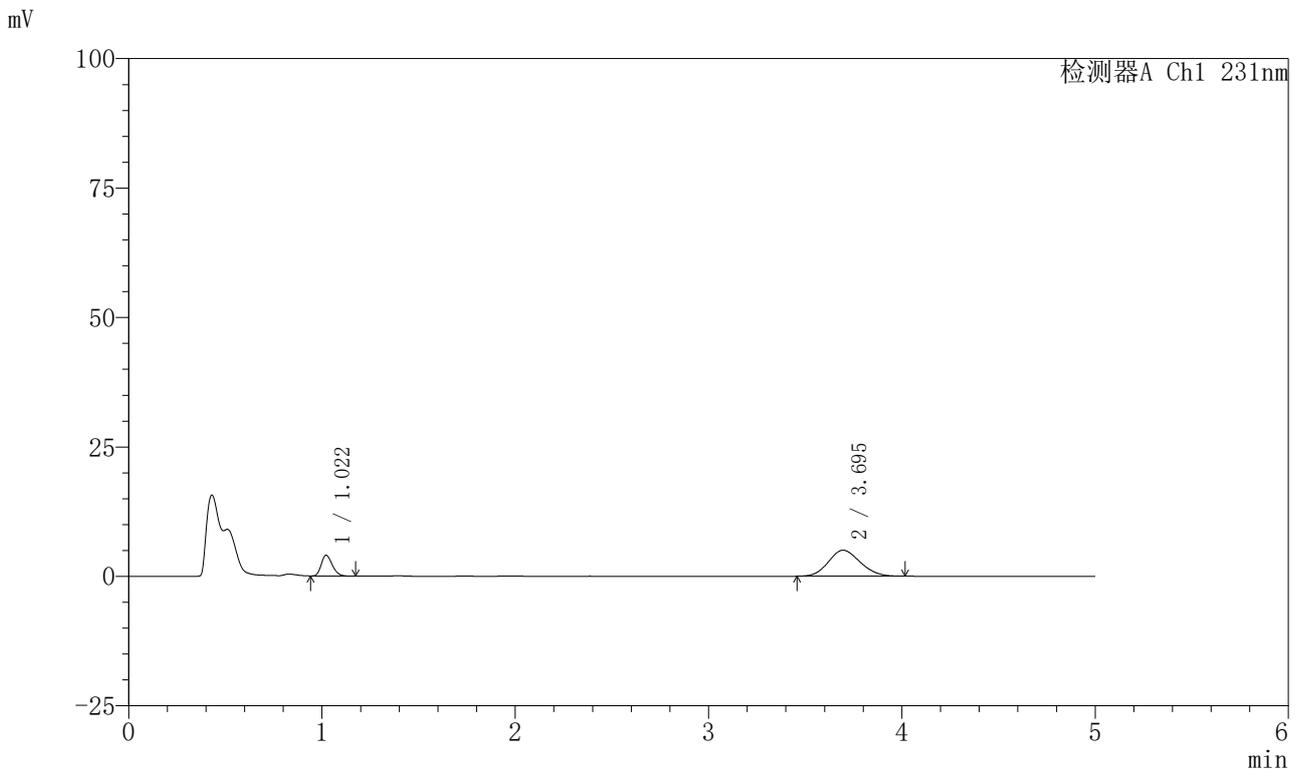


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-370-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:27:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15955	21.816	4012	1508	1.238	--
2	3.695	57181	78.184	5024	2363	1.134	13.057
总计		73136	100.000	9036			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

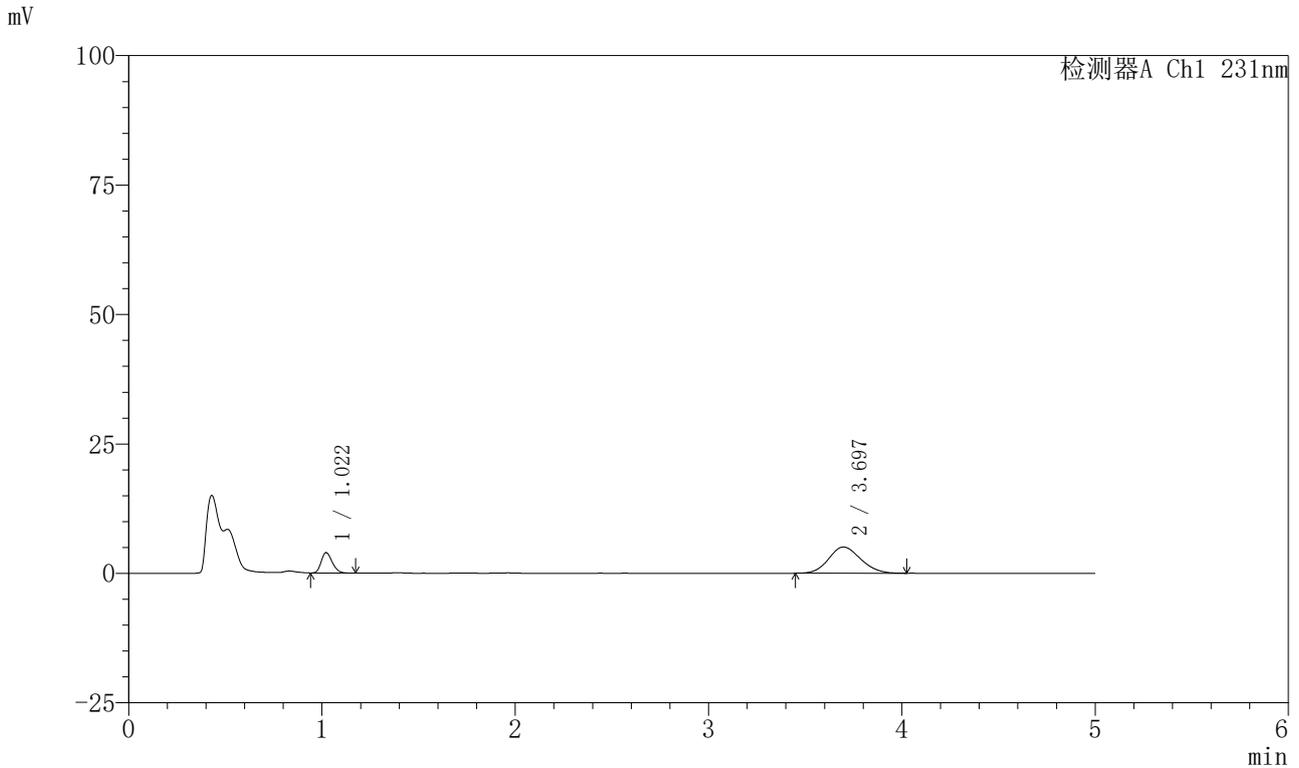


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-371-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:32:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15607	21.138	3946	1512	1.230	--
2	3.697	58226	78.862	5065	2338	1.138	13.016
总计		73834	100.000	9011			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

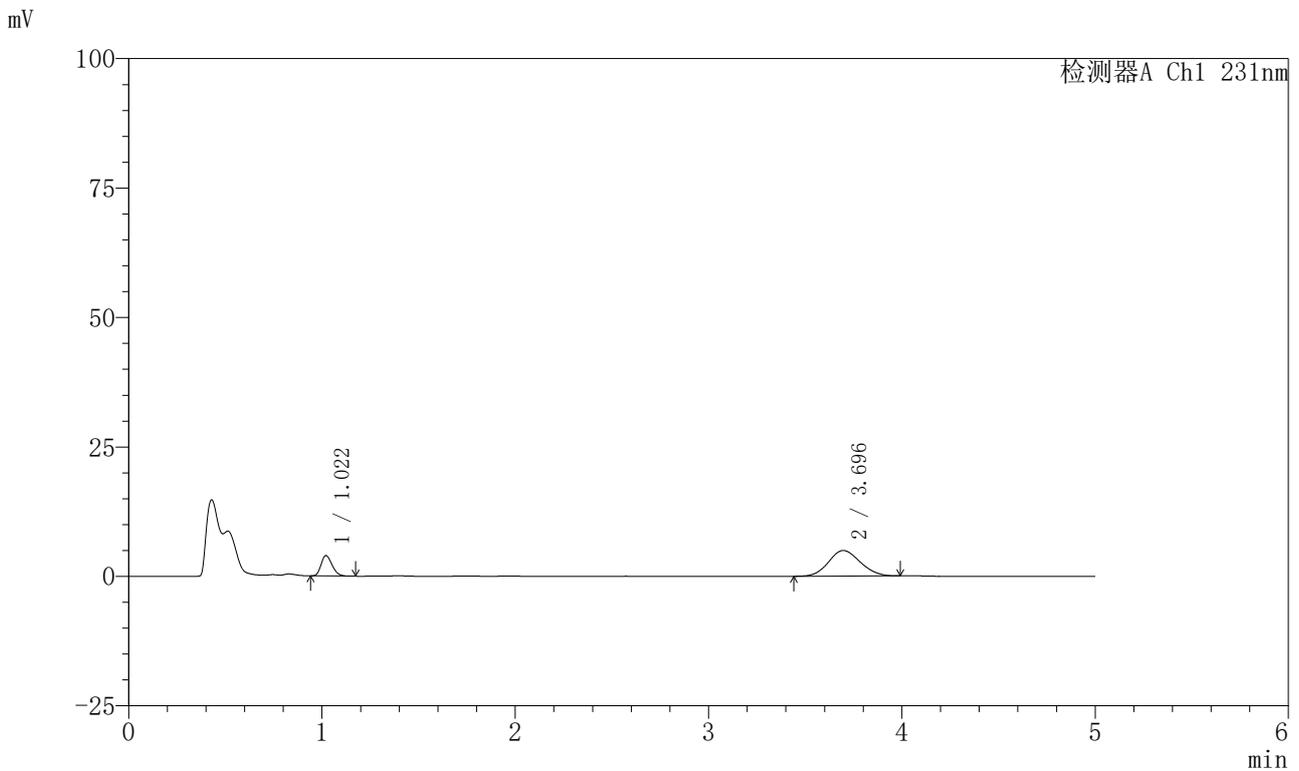


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-372-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:38:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:18 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15712	21.864	3955	1506	1.226	--
2	3.696	56151	78.136	4942	2387	1.110	13.113
总计		71863	100.000	8897			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

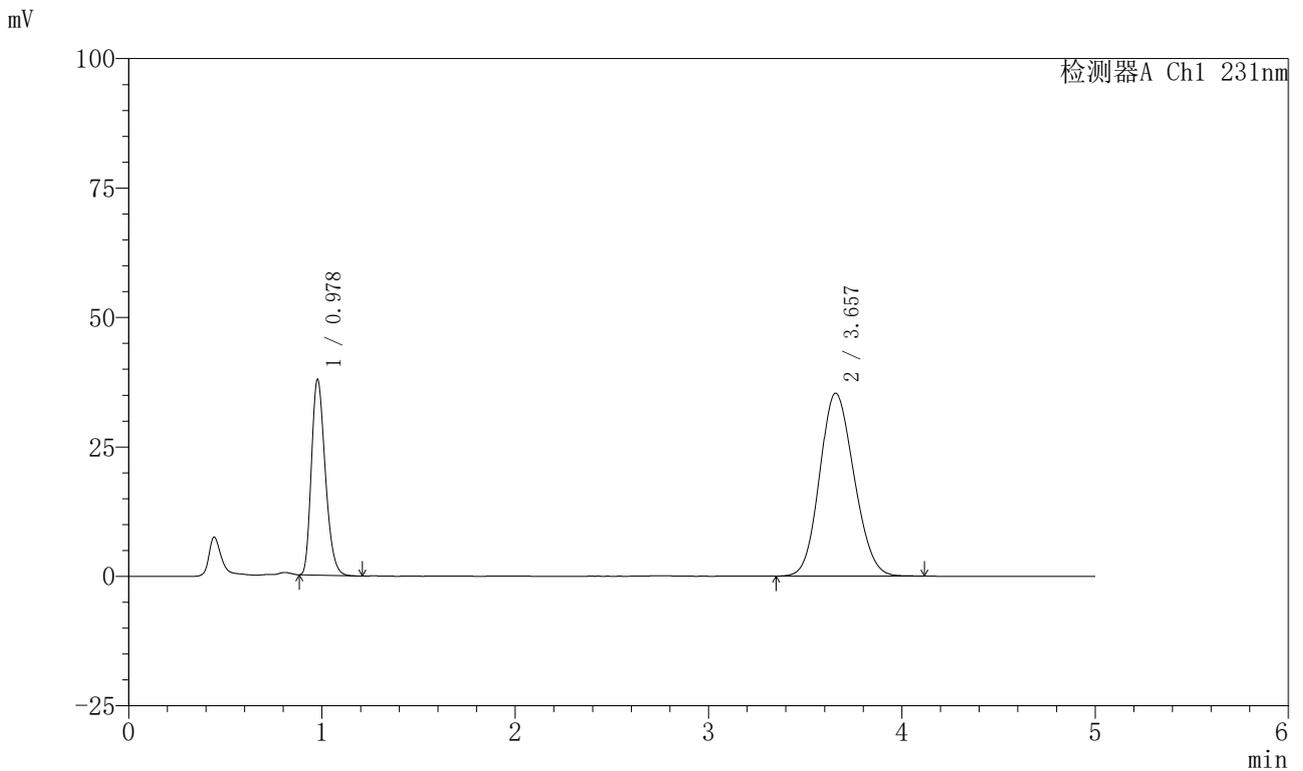


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-373-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:43:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.978	188996	30.291	37724	884	1.262	--
2	3.657	434931	69.709	35350	1999	1.130	11.678
总计		623927	100.000	73074			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

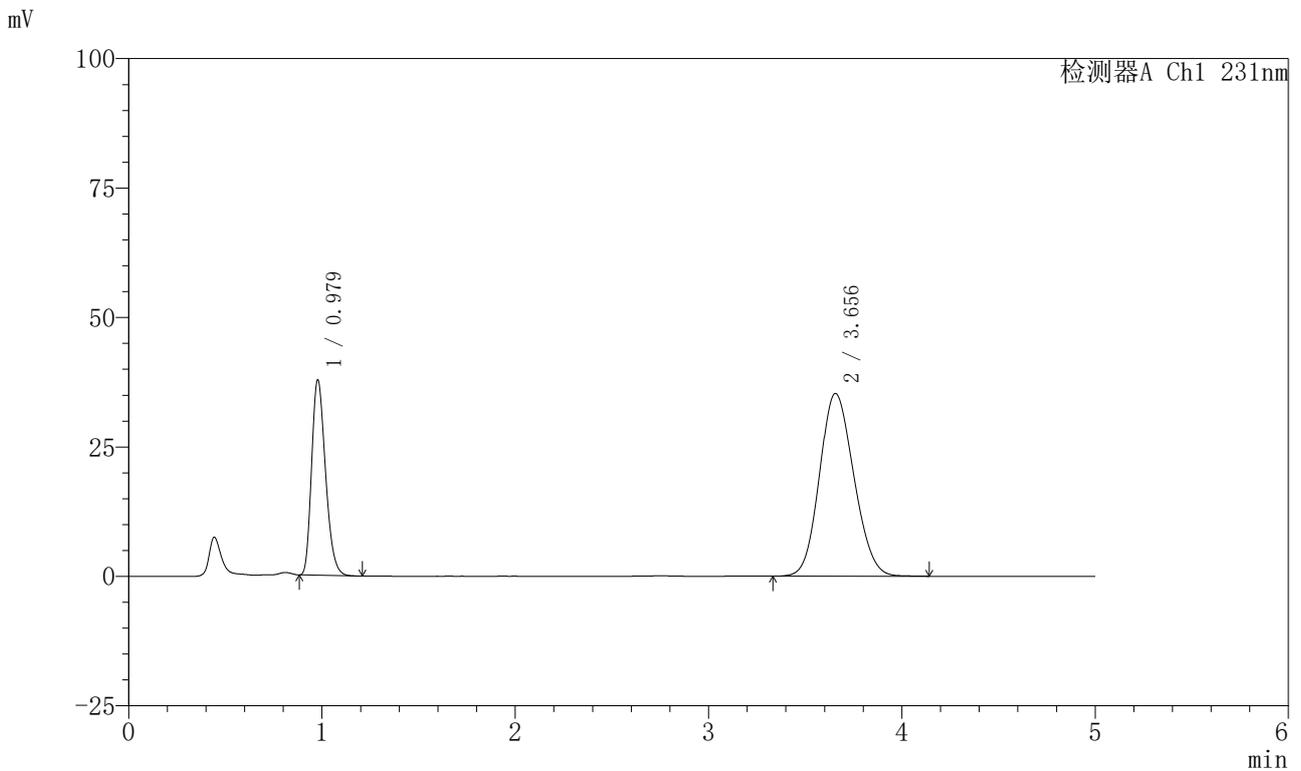


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-374-2 - 24011001p-zzp-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:48:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.979	188730	30.273	37745	886	1.260	--
2	3.656	434700	69.727	35309	2001	1.129	11.677
总计		623430	100.000	73054			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

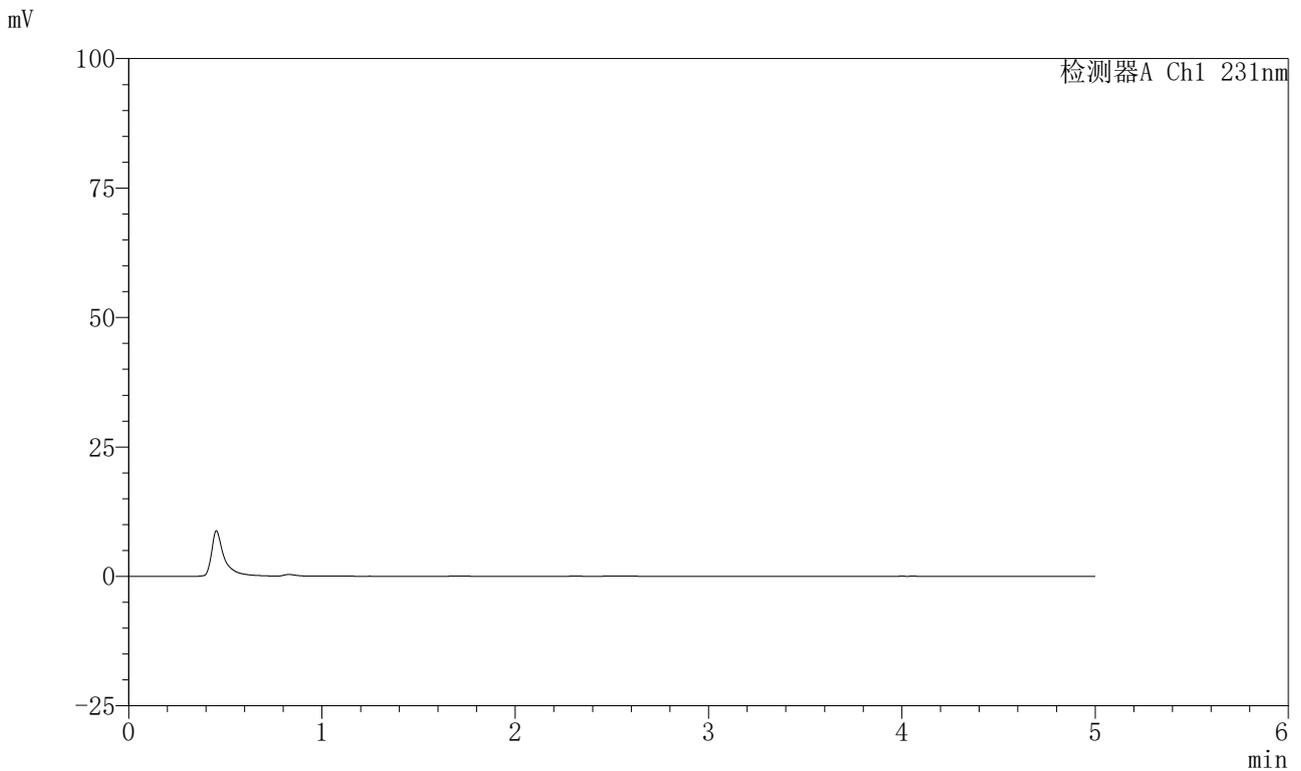


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-375-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:54:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:22:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

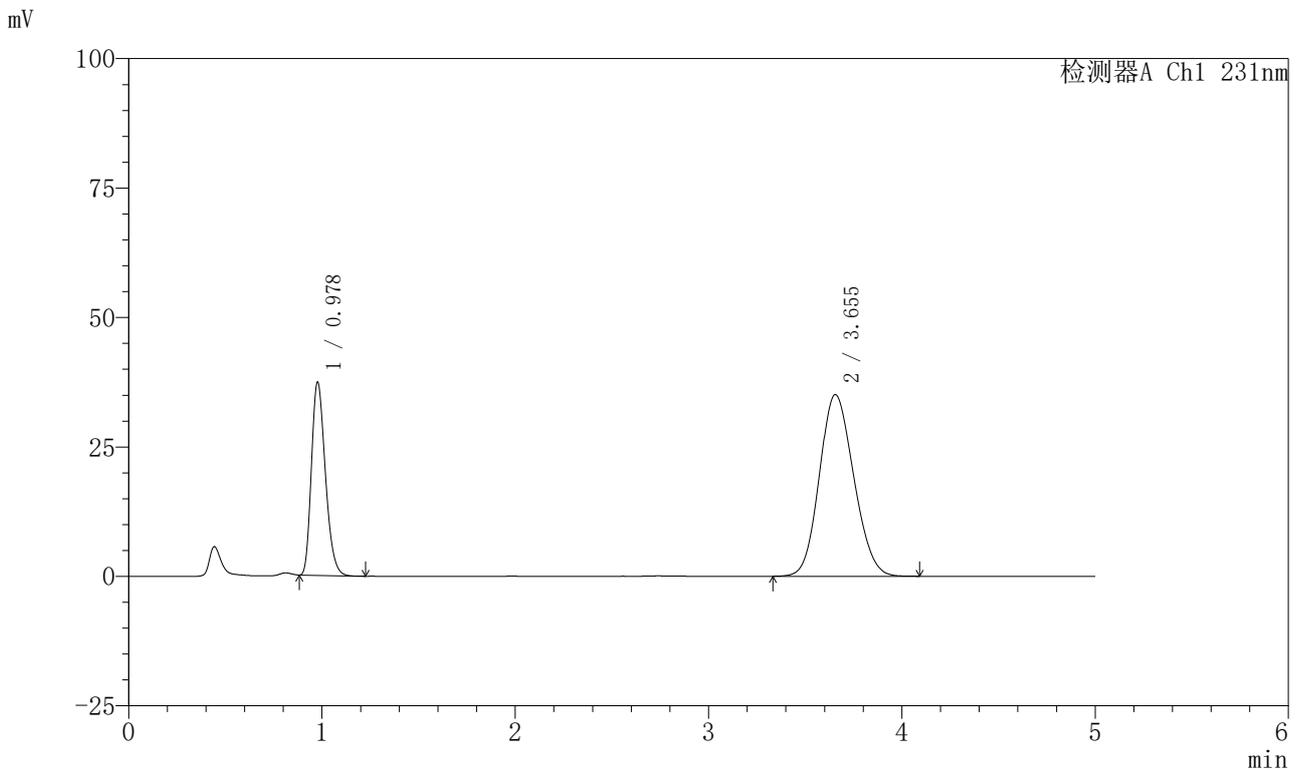
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001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 - 0-72/18-376-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 16:59:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:22:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.978	187253	30.250	37281	879	1.264	--
2	3.655	431771	69.750	35087	1994	1.130	11.654
总计		619024	100.000	72368			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

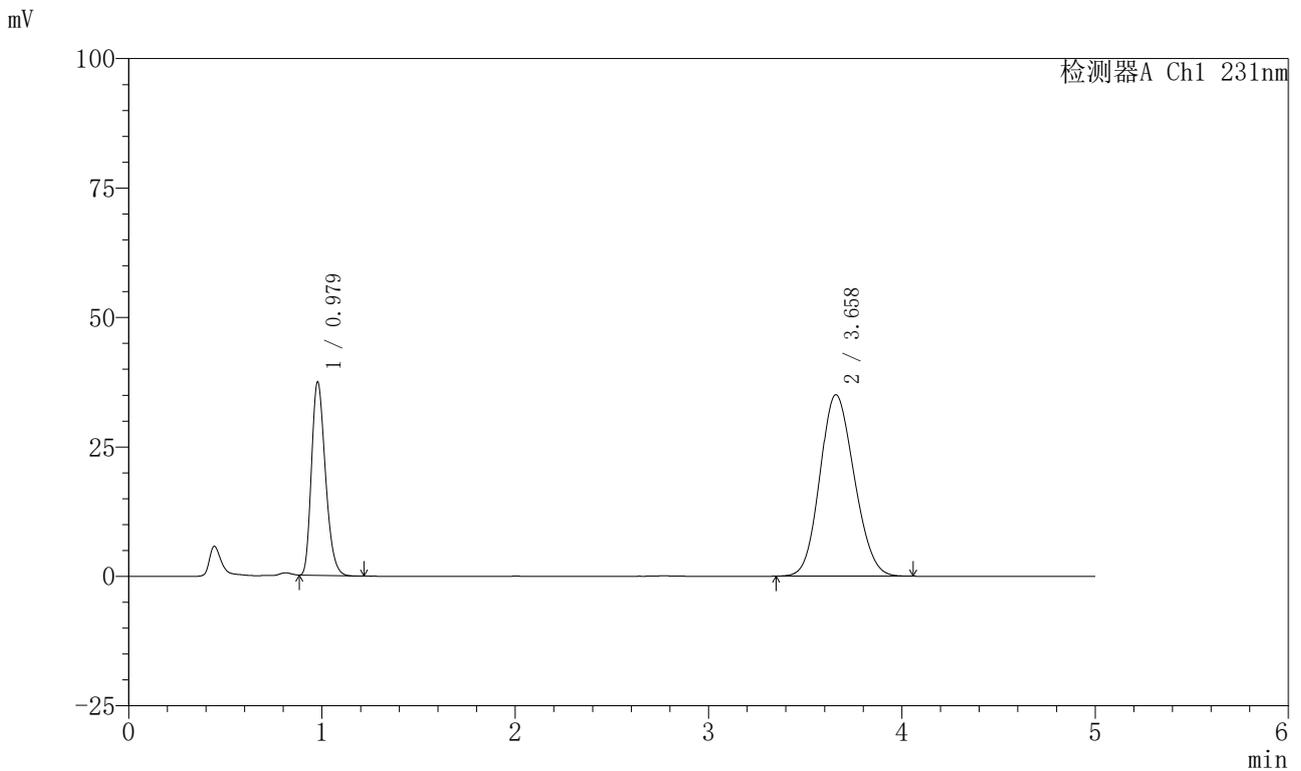


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-377-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:05:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:38 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.979	187289	30.298	37334	880	1.263	--
2	3.658	430868	69.702	35037	1999	1.128	11.670
总计		618157	100.000	72370			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

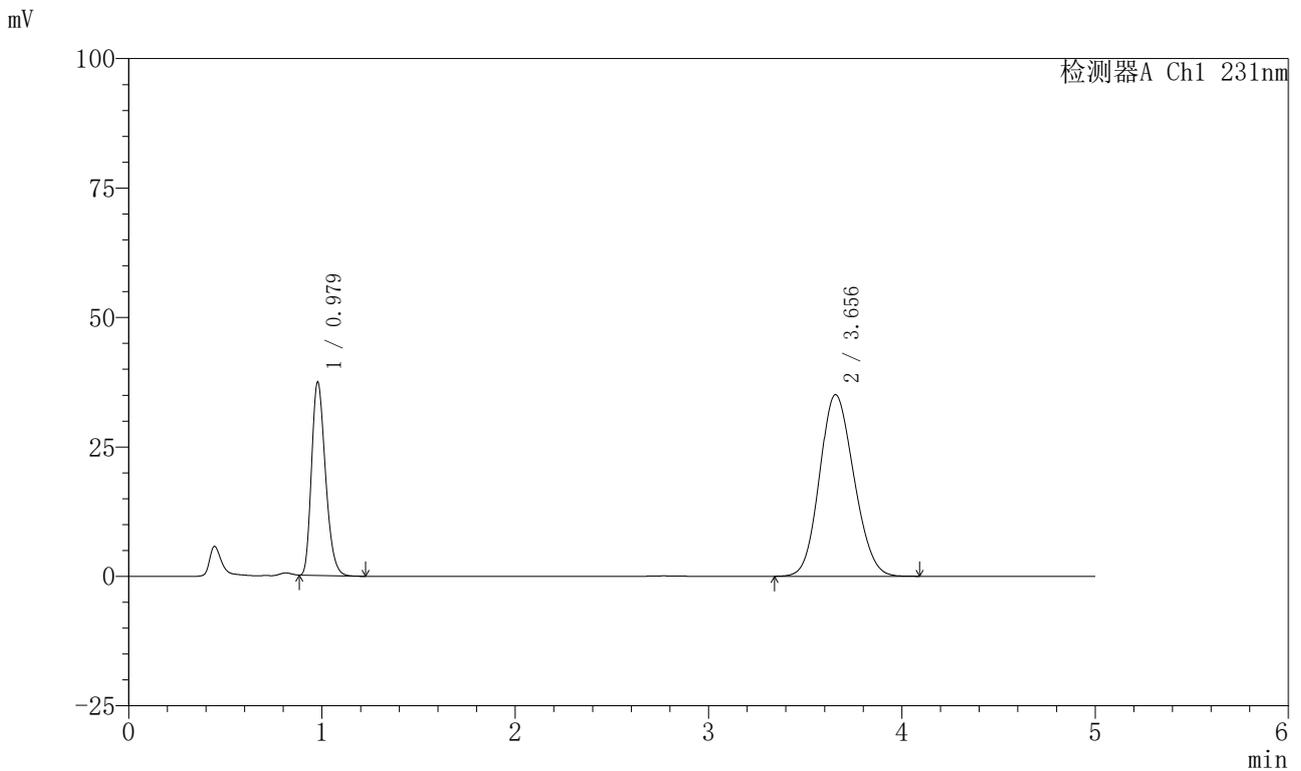


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-378-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:10:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:42 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

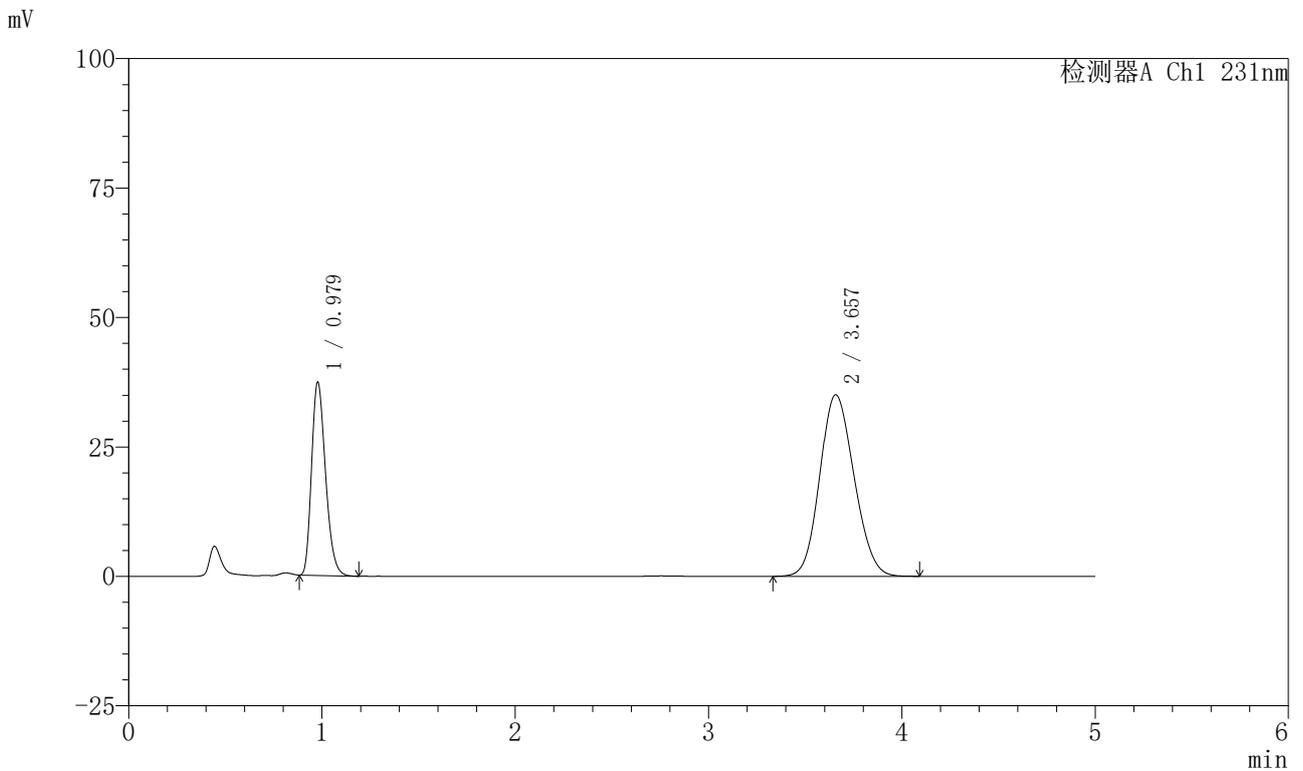
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	0.979	187131	30.237	37319	881	1.262	--
2	3.656	431749	69.763	35093	1997	1.128	11.662
总计		618880	100.000	72412			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001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 - 0-72/18-379-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:16:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:45 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.979	187370	30.285	37326	880	1.264	--
2	3.657	431309	69.715	35058	2003	1.128	11.673
总计		618679	100.000	72384			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

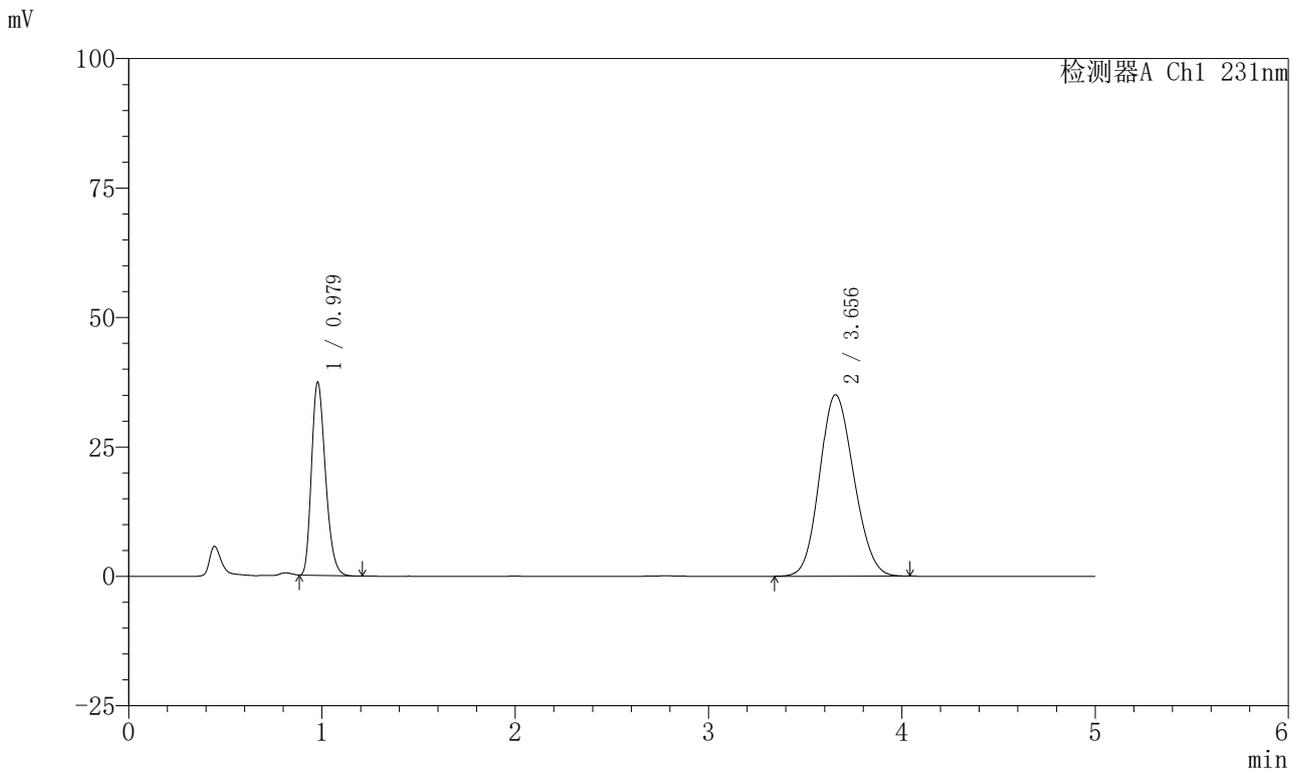


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-380-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:21:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:49 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.979	186850	30.282	37276	881	1.262	--
2	3.656	430192	69.718	35037	2001	1.129	11.670
总计		617042	100.000	72313			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

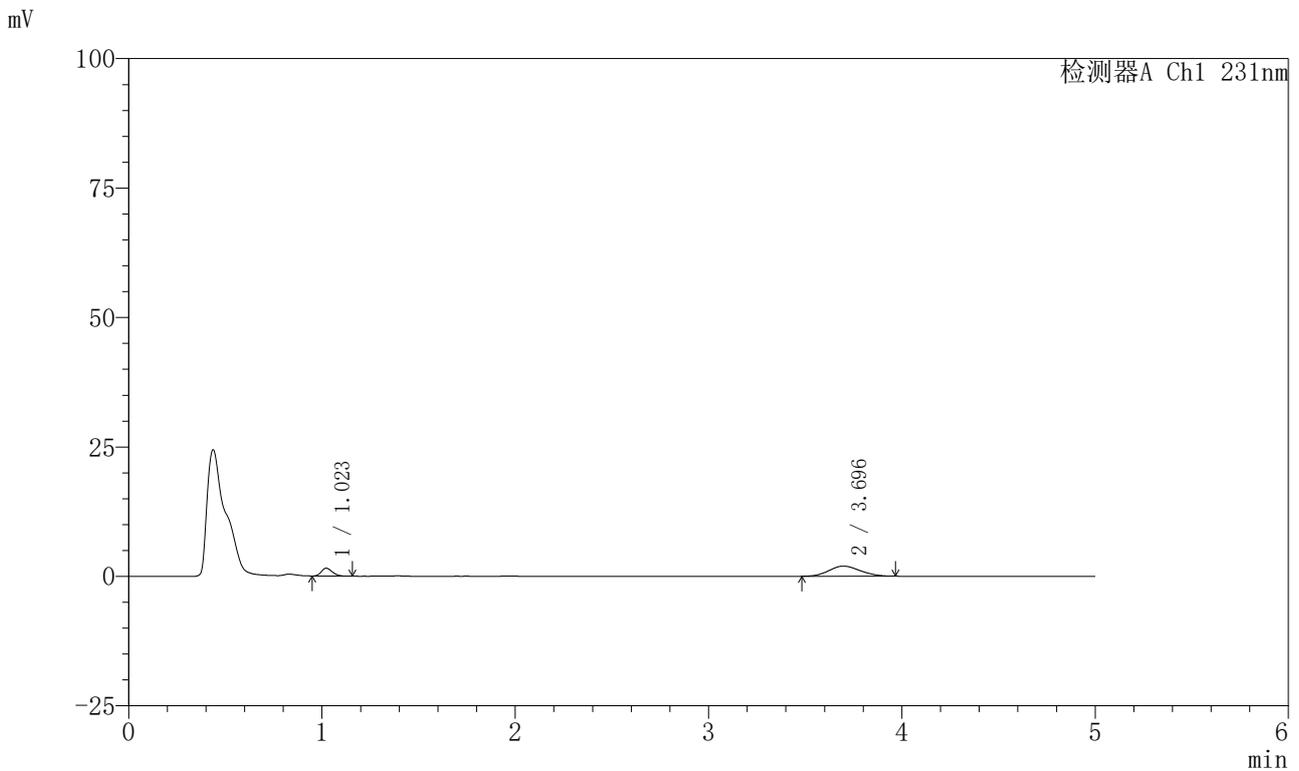


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-381-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:27:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:53 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	5865	21.159	1502	1541	1.212	--
2	3.696	21853	78.841	1951	2467	1.130	13.303
总计		27718	100.000	3453			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

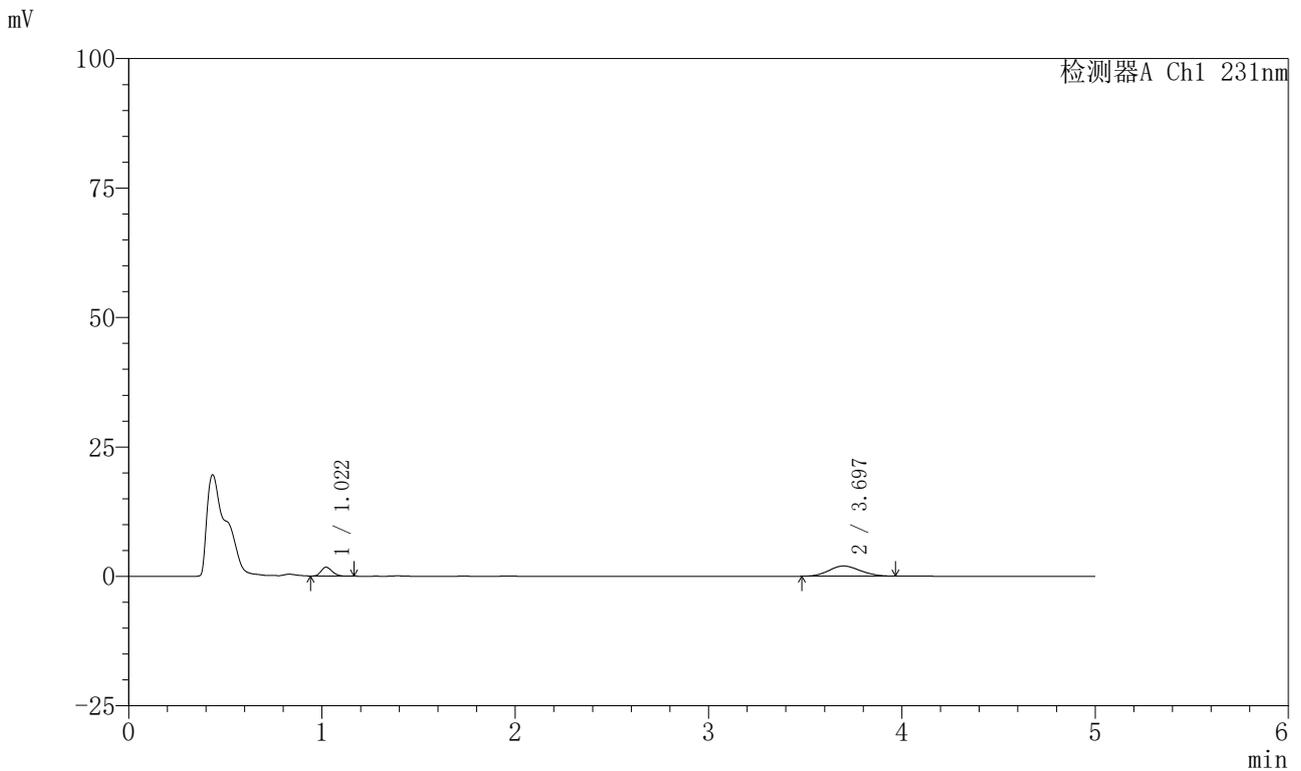


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-382-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:32:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:22:57 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	6787	23.544	1717	1515	1.216	--
2	3.697	22042	76.456	1968	2514	1.118	13.379
总计		28829	100.000	3685			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

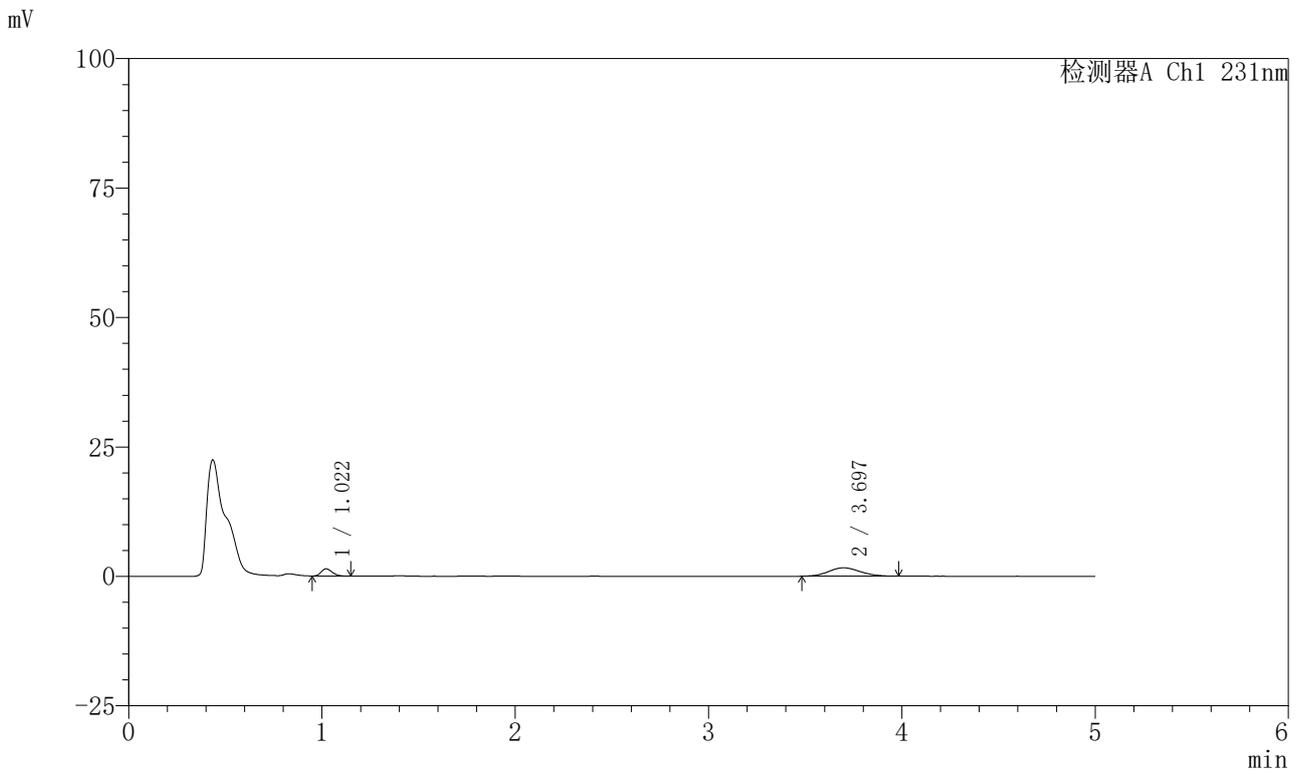


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-383-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:37:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:01 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	5443	22.869	1396	1540	1.208	--
2	3.697	18356	77.131	1621	2447	1.114	13.267
总计		23799	100.000	3017			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

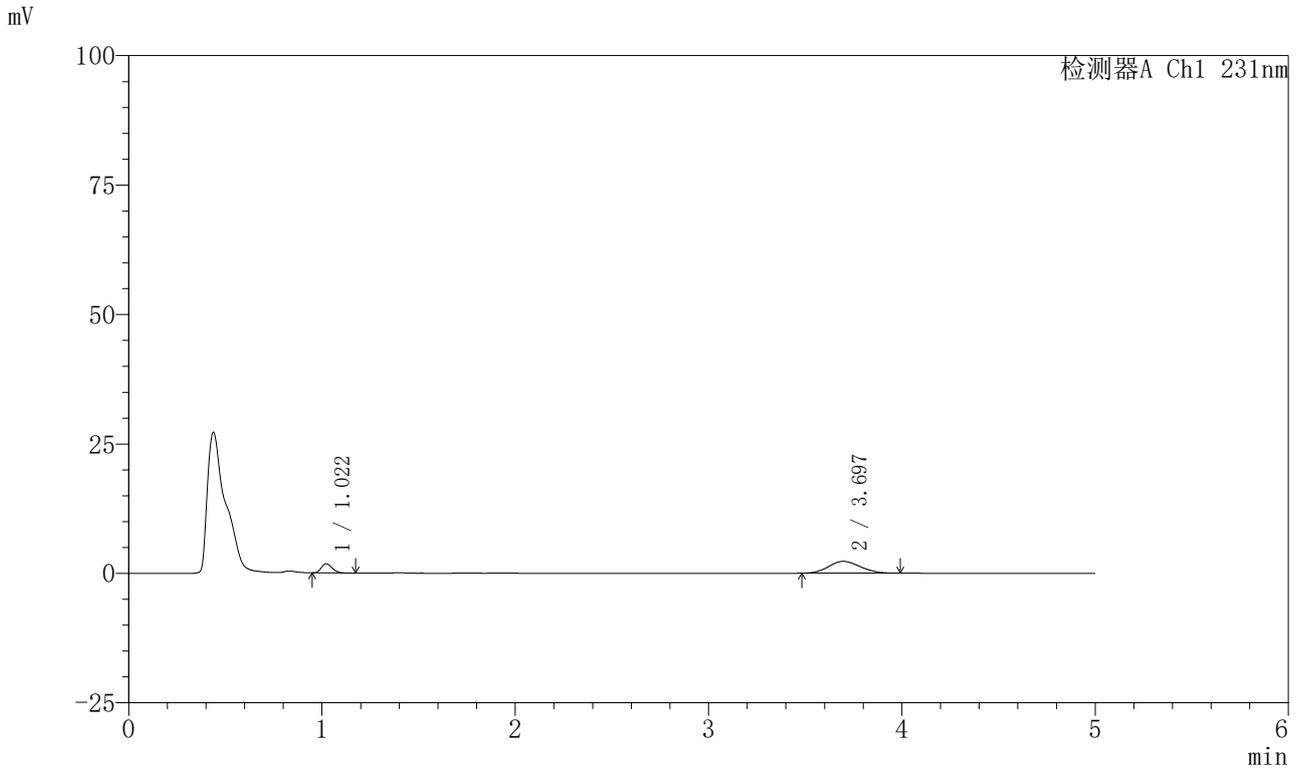


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-384-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:43:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:04 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	6943	21.148	1774	1537	1.224	--
2	3.697	25886	78.852	2282	2438	1.137	13.244
总计		32828	100.000	4056			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

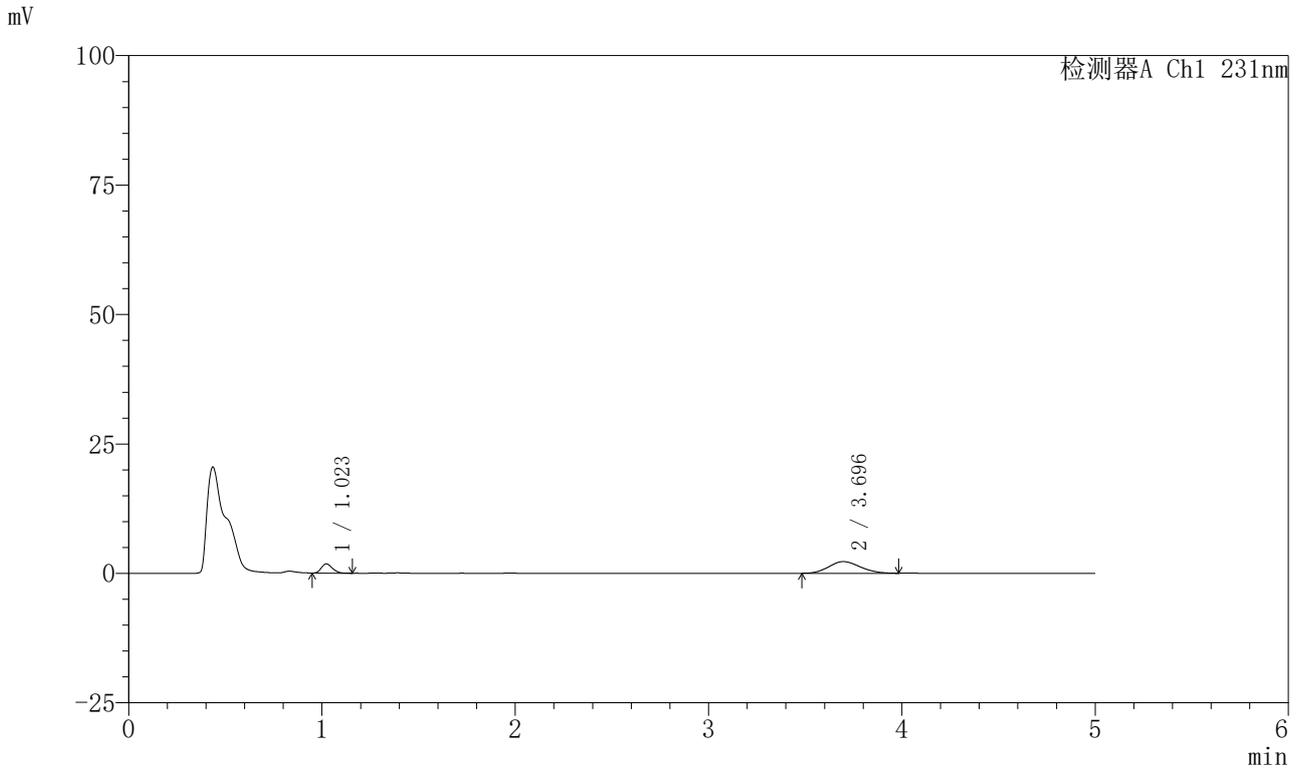


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-385-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:48:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:08 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	7097	21.783	1793	1512	1.214	--
2	3.696	25483	78.217	2254	2394	1.147	13.124
总计		32580	100.000	4047			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

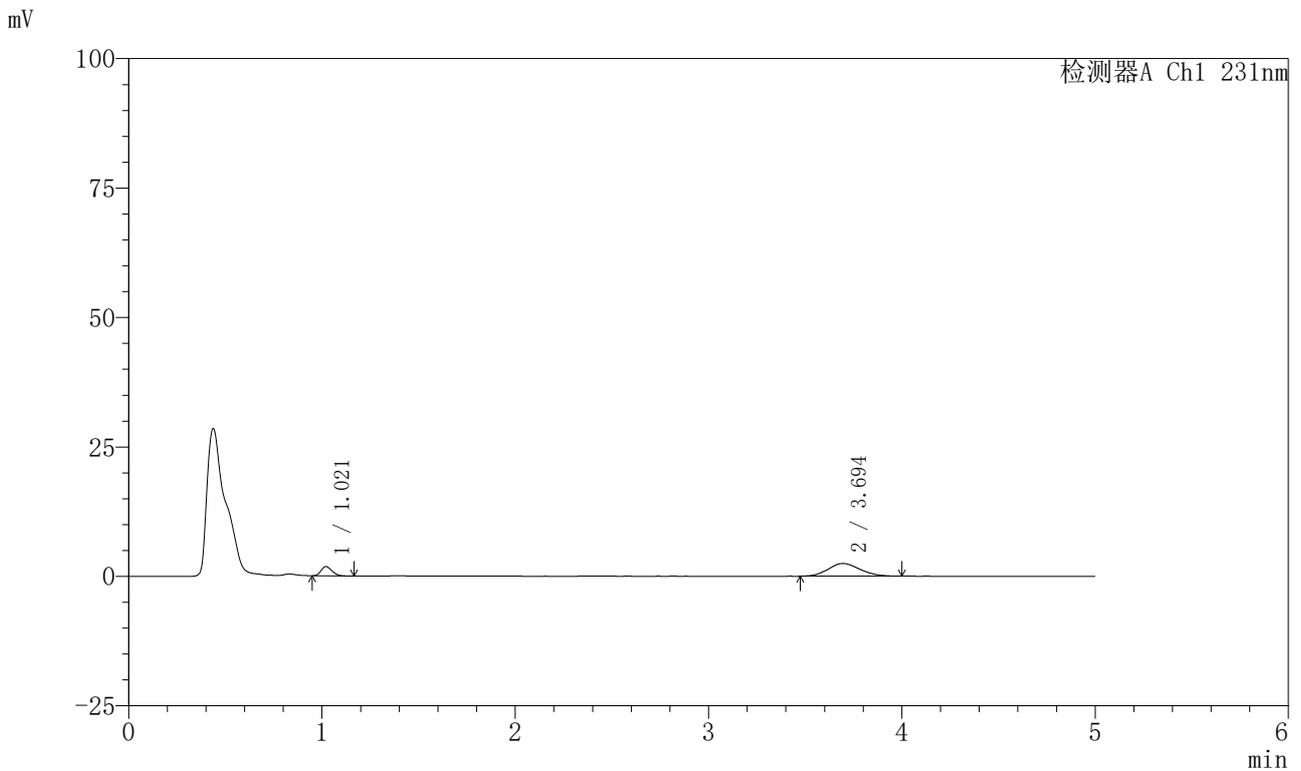


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-386-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:54:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:11 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	7041	20.057	1791	1510	1.213	--
2	3.694	28065	79.943	2458	2363	1.135	13.066
总计		35106	100.000	4249			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

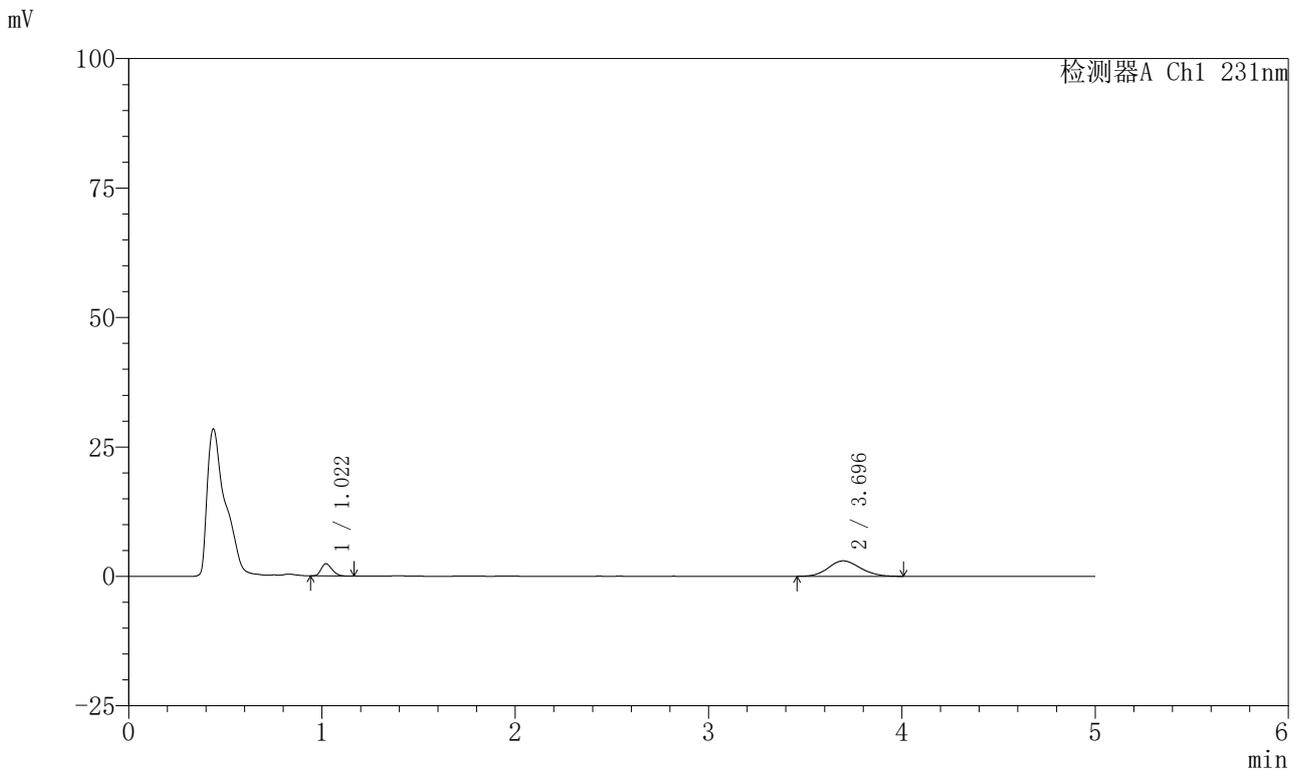


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-387-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 17:59:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:15 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	9346	21.446	2368	1518	1.221	--
2	3.696	34234	78.554	2984	2408	1.126	13.168
总计		43580	100.000	5352			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

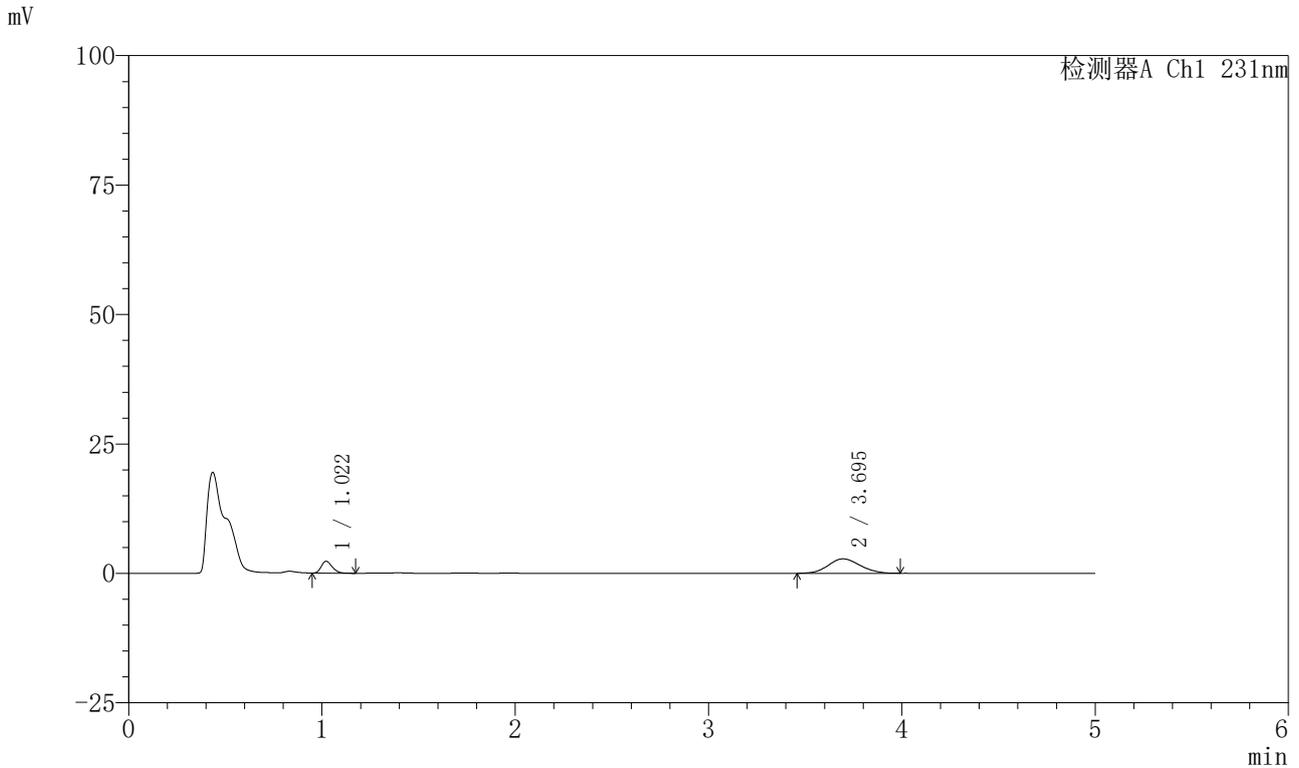


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-388-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:04:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:18 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	9060	22.182	2290	1528	1.243	--
2	3.695	31785	77.818	2784	2374	1.107	13.102
总计		40845	100.000	5074			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

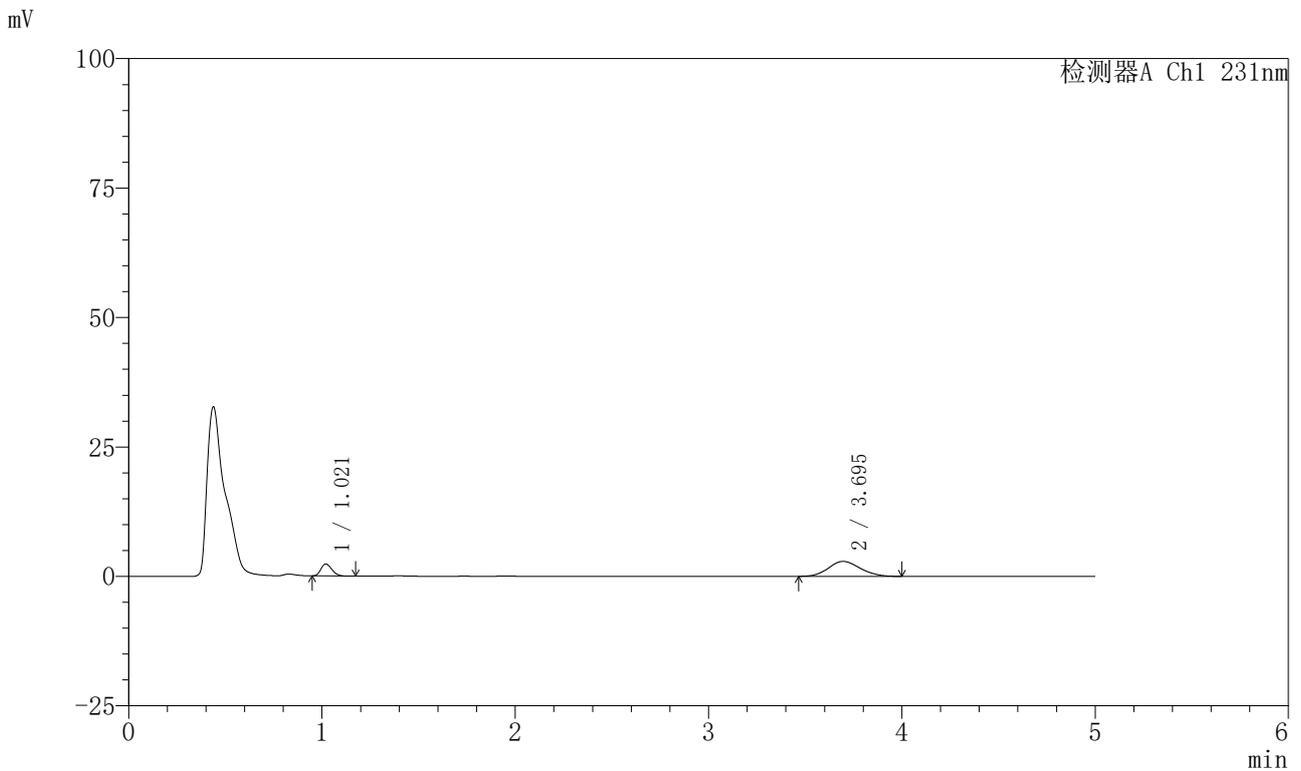


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-389-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:10:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	9244	21.968	2346	1522	1.222	--
2	3.695	32836	78.032	2884	2370	1.136	13.102
总计		42080	100.000	5230			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

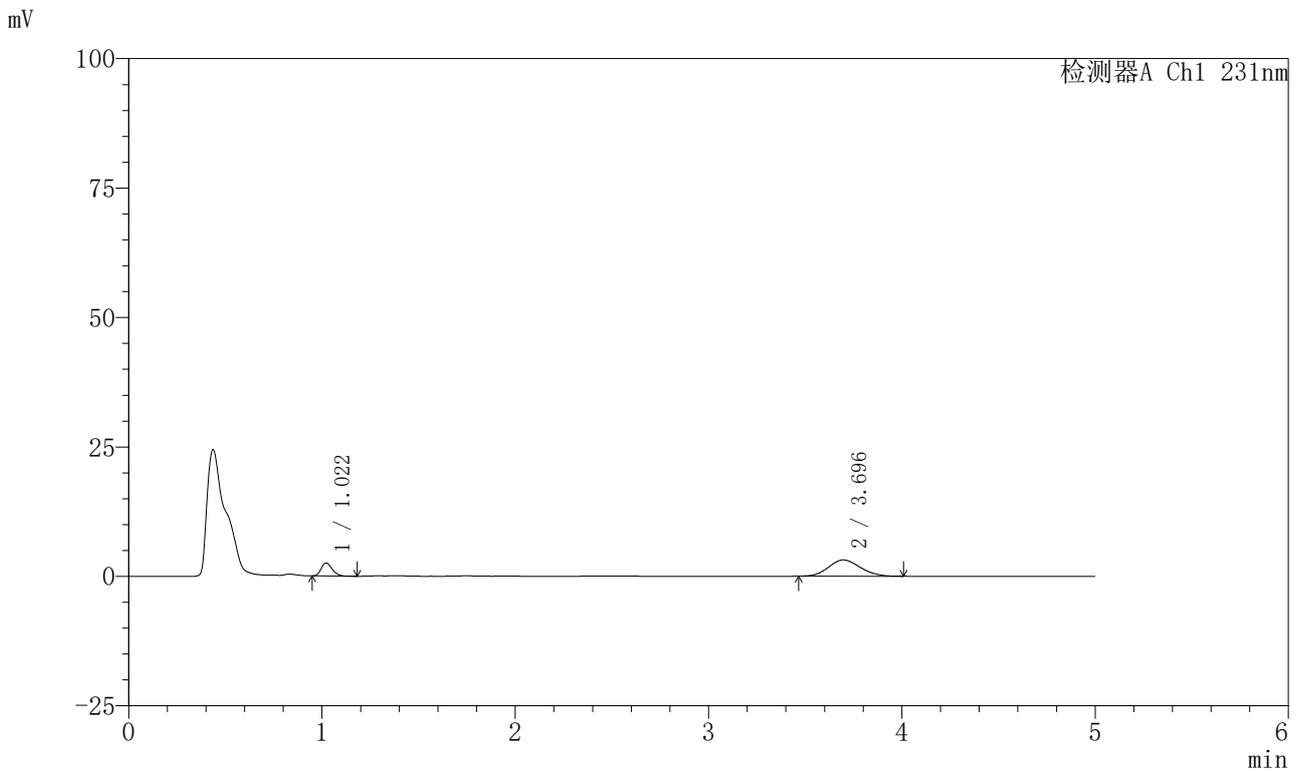


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-390-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:15:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:25 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	9997	21.883	2525	1523	1.231	--
2	3.696	35688	78.117	3146	2430	1.136	13.216
总计		45686	100.000	5671			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

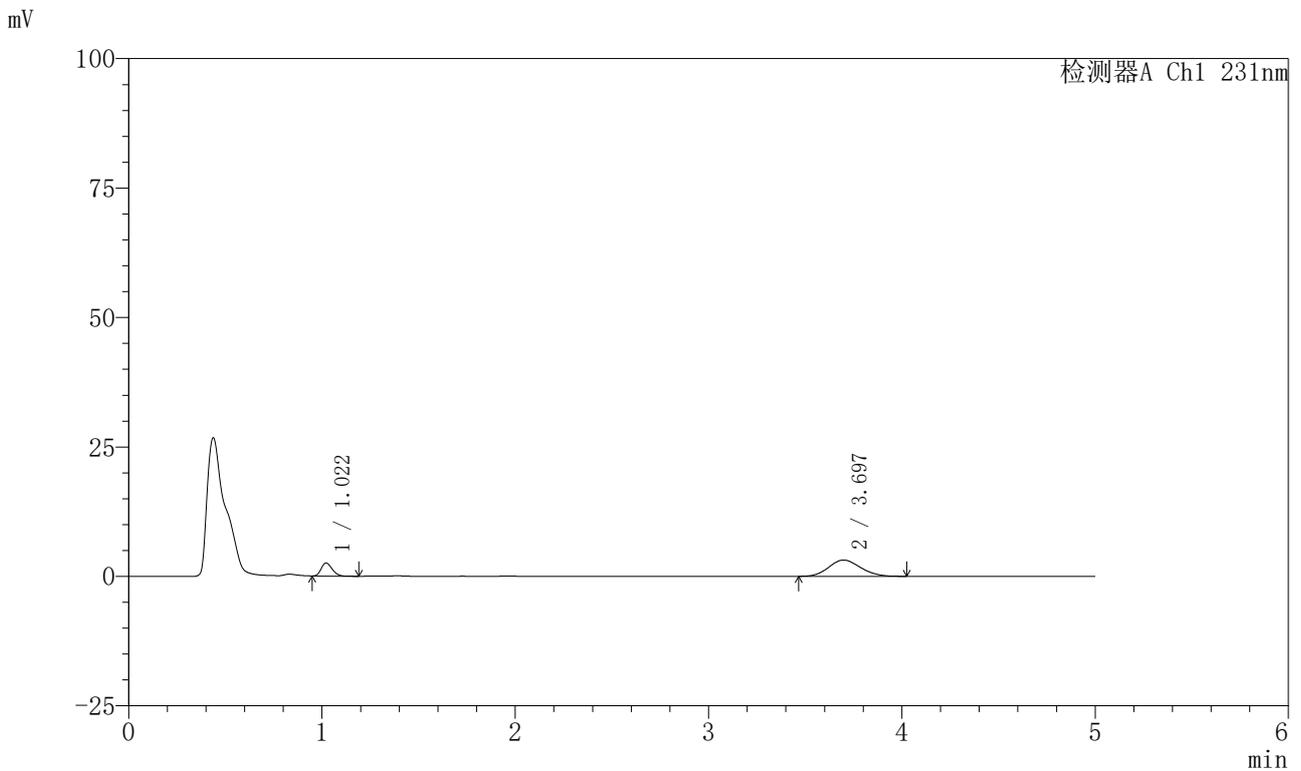


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-391-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:21:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:23:28 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	9940	21.614	2529	1526	1.216	--
2	3.697	36049	78.386	3154	2363	1.141	13.086
总计		45989	100.000	5683			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

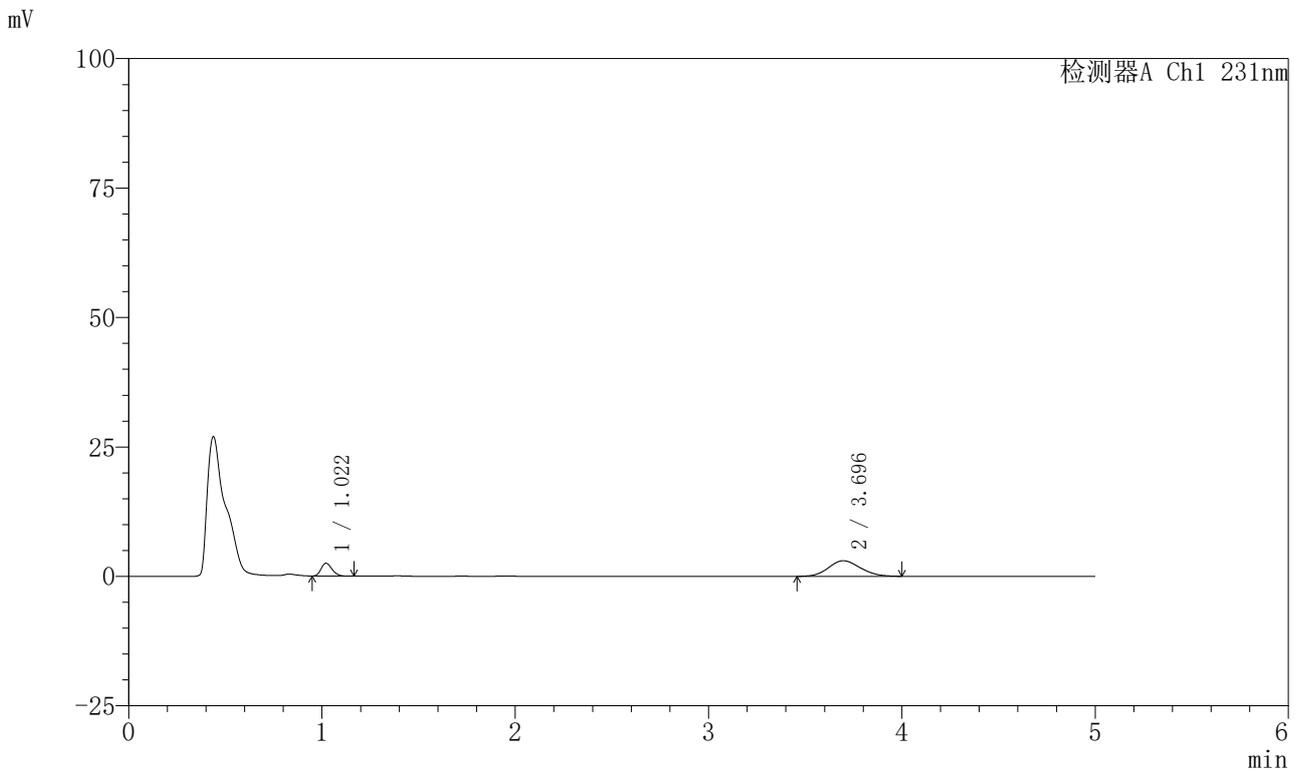


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-392-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:26:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:31 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	9748	22.090	2482	1533	1.224	--
2	3.696	34382	77.910	3013	2378	1.127	13.124
总计		44130	100.000	5495			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

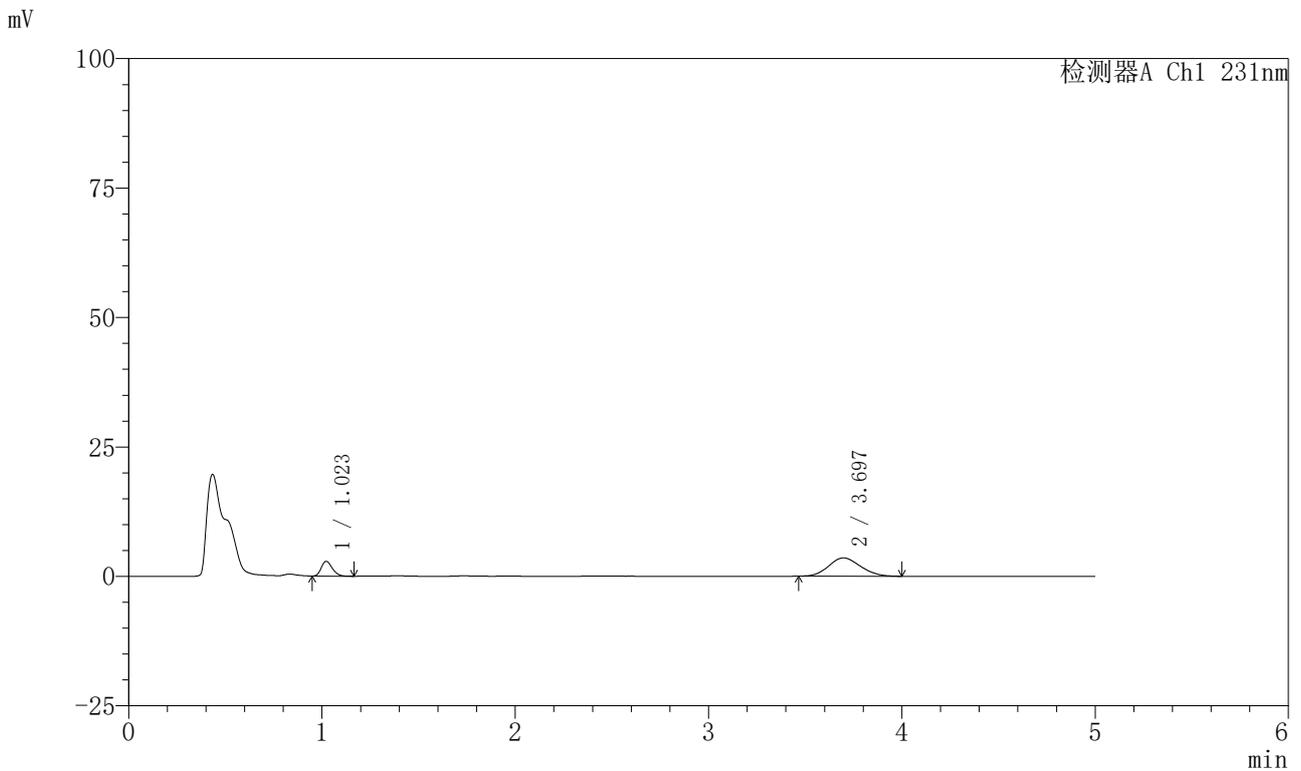


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-393-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:32:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:35 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	11316	21.934	2858	1523	1.239	--
2	3.697	40276	78.066	3538	2383	1.136	13.119
总计		51592	100.000	6396			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

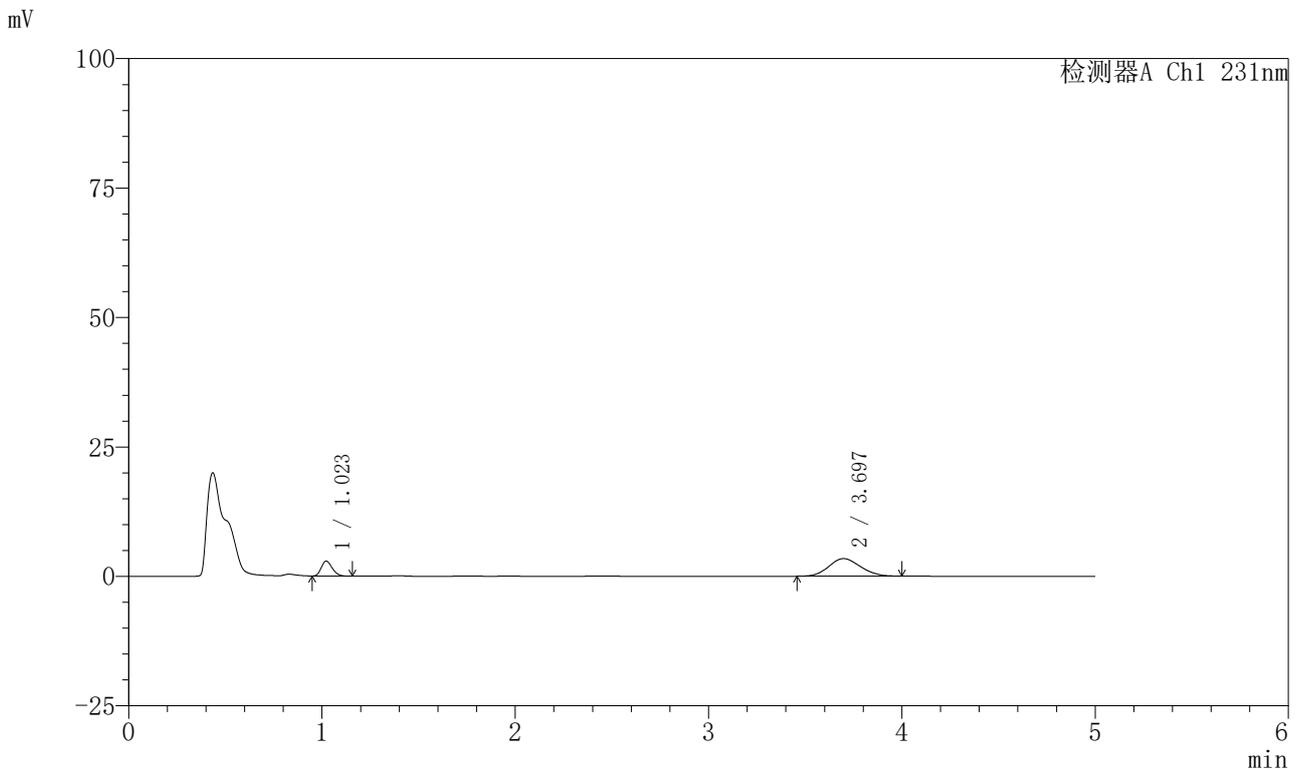


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-394-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:37:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:39 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	11335	22.752	2896	1541	1.220	--
2	3.697	38485	77.248	3391	2375	1.115	13.123
总计		49821	100.000	6287			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

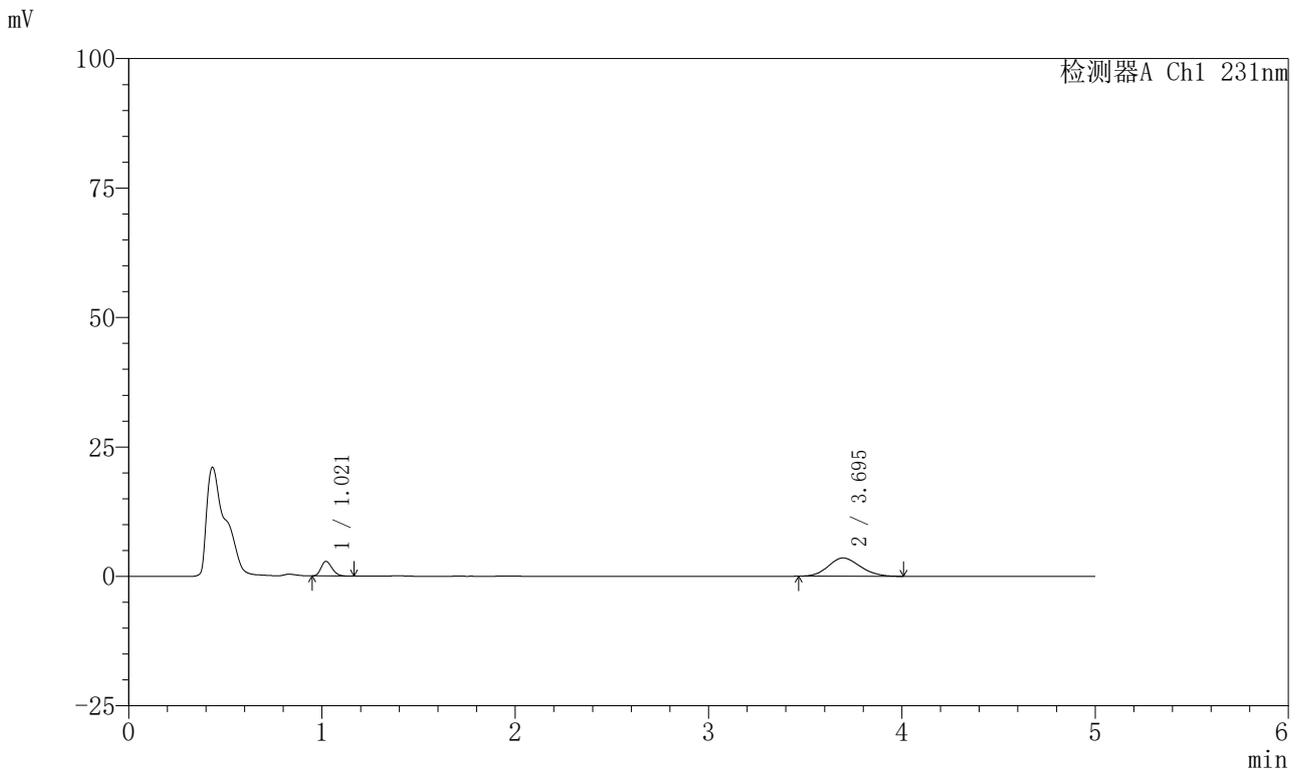


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-395-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:42:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:43 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	11115	21.637	2825	1523	1.218	--
2	3.695	40256	78.363	3528	2375	1.137	13.107
总计		51371	100.000	6353			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

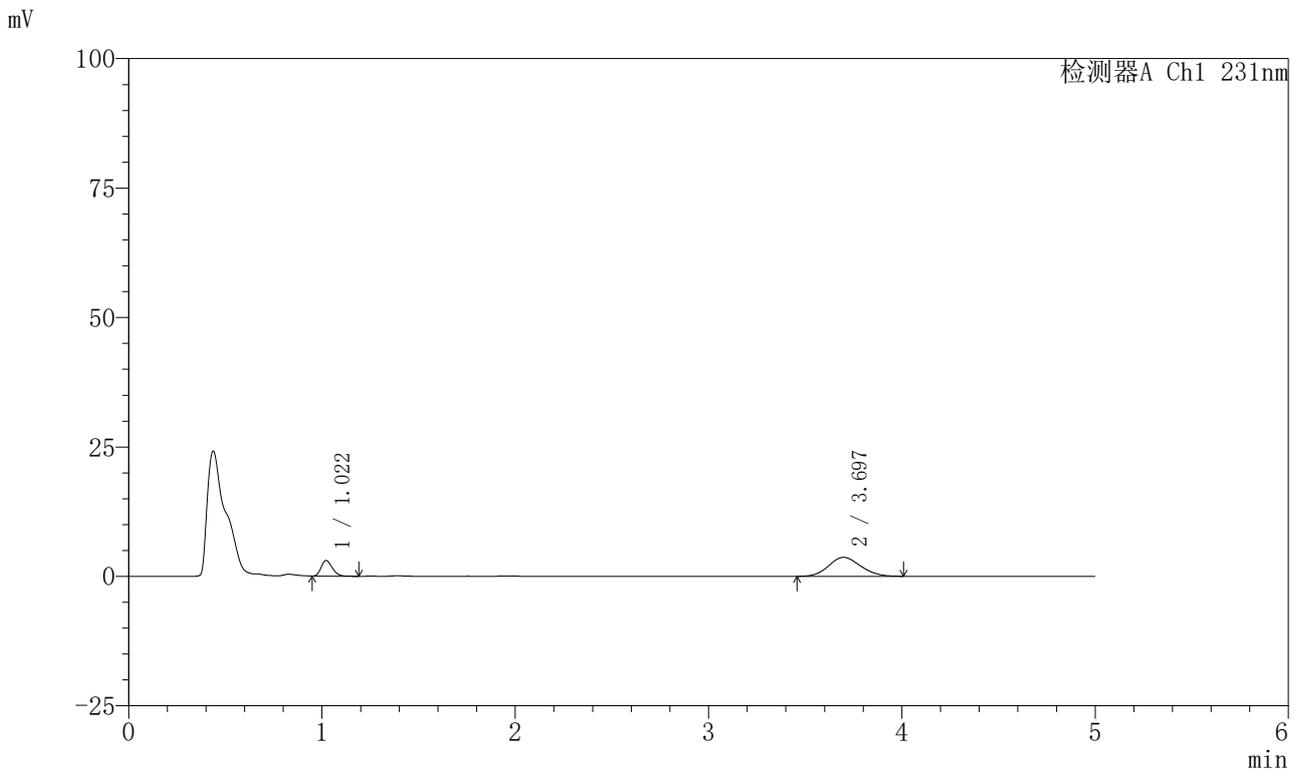


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-396-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:48:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:47 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12065	22.378	3025	1500	1.231	--
2	3.697	41851	77.622	3657	2383	1.130	13.098
总计		53916	100.000	6682			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

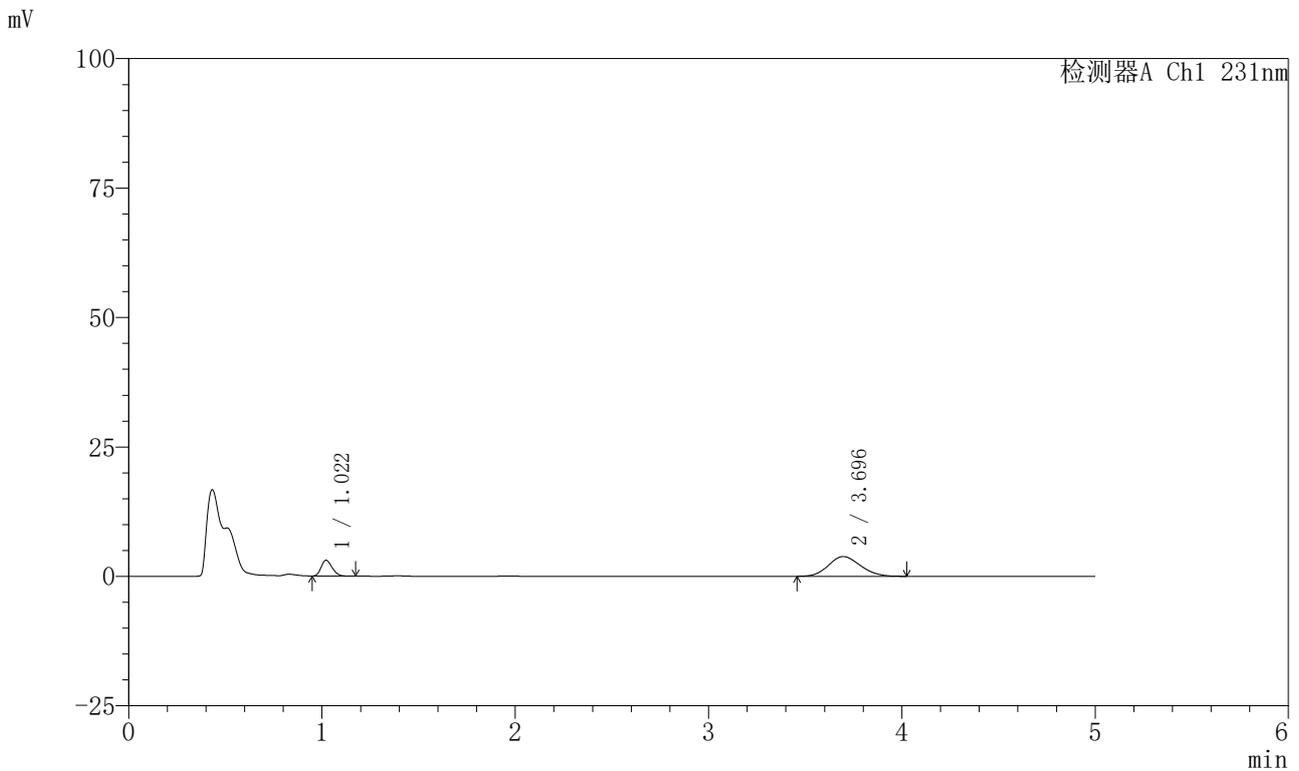


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-397-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:53:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:23:51 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12096	21.613	3050	1508	1.226	--
2	3.696	43869	78.387	3818	2347	1.135	13.032
总计		55965	100.000	6868			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

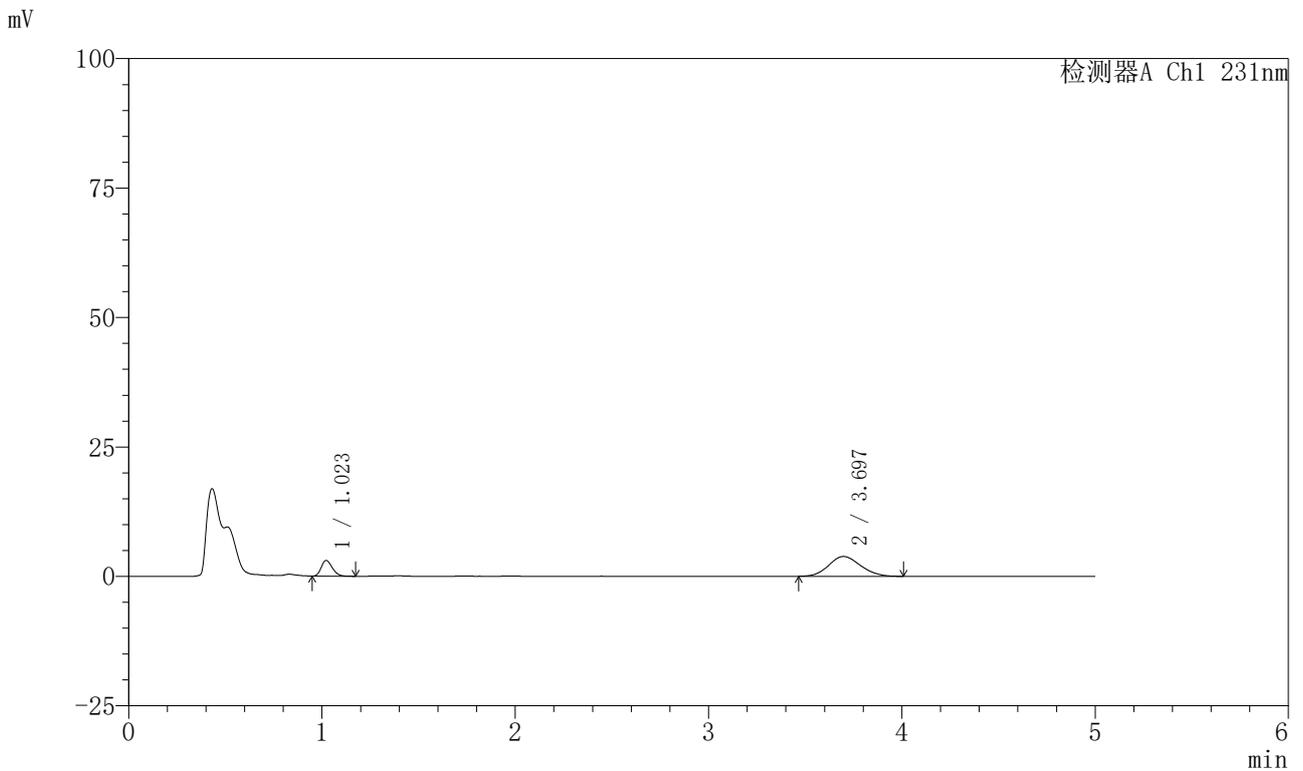


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-398-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 18:59:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:55 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	11983	21.485	3031	1521	1.222	--
2	3.697	43792	78.515	3833	2370	1.128	13.089
总计		55775	100.000	6864			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

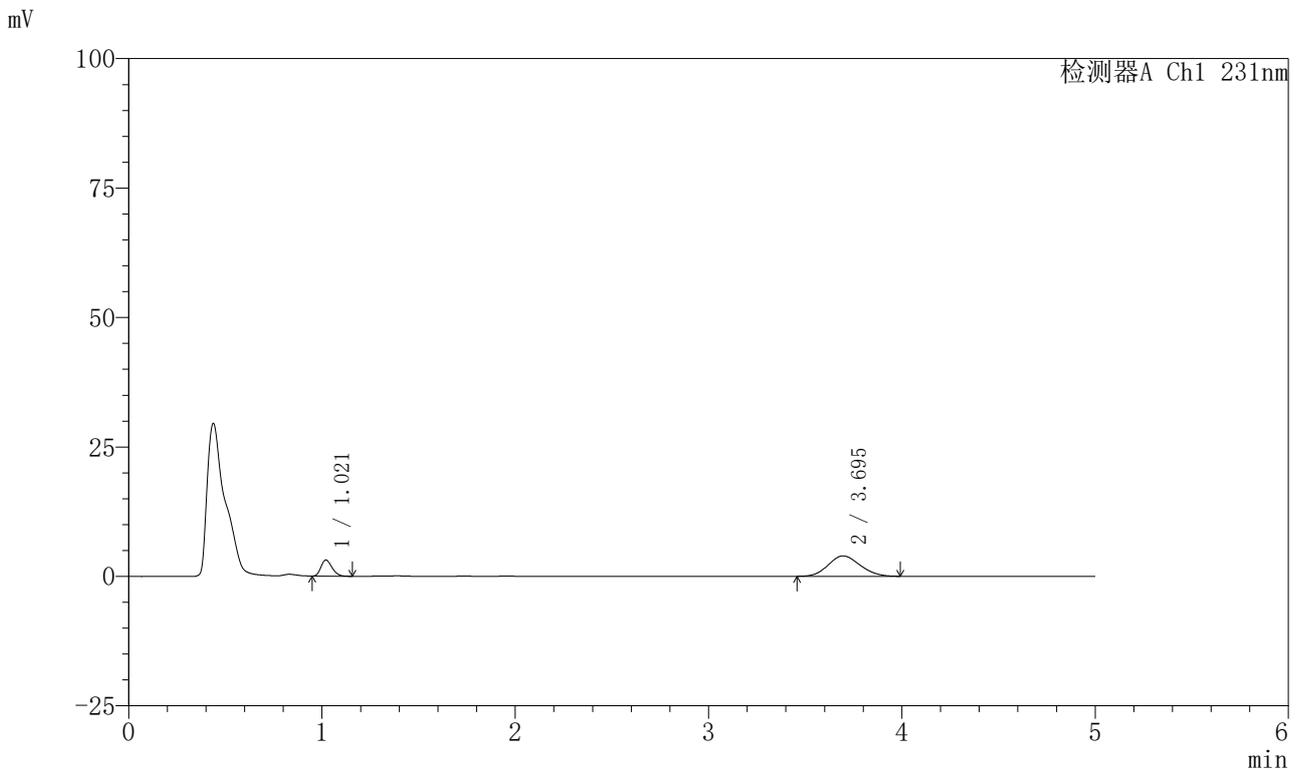


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-399-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:04:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:23:59 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	12354	21.496	3118	1508	1.235	--
2	3.695	45120	78.504	3944	2353	1.127	13.047
总计		57474	100.000	7063			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

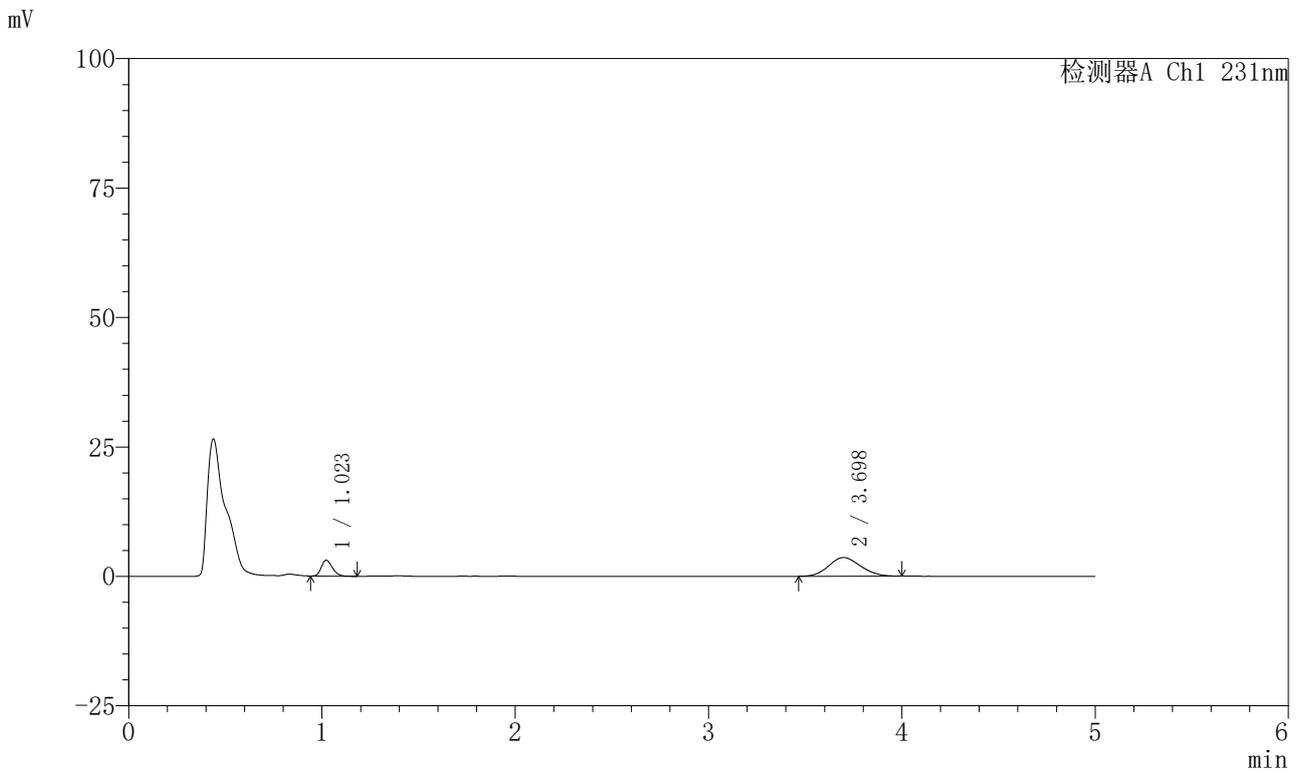


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-400-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:10:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	12171	22.845	3069	1526	1.228	--
2	3.698	41108	77.155	3604	2387	1.114	13.127
总计		53279	100.000	6673			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

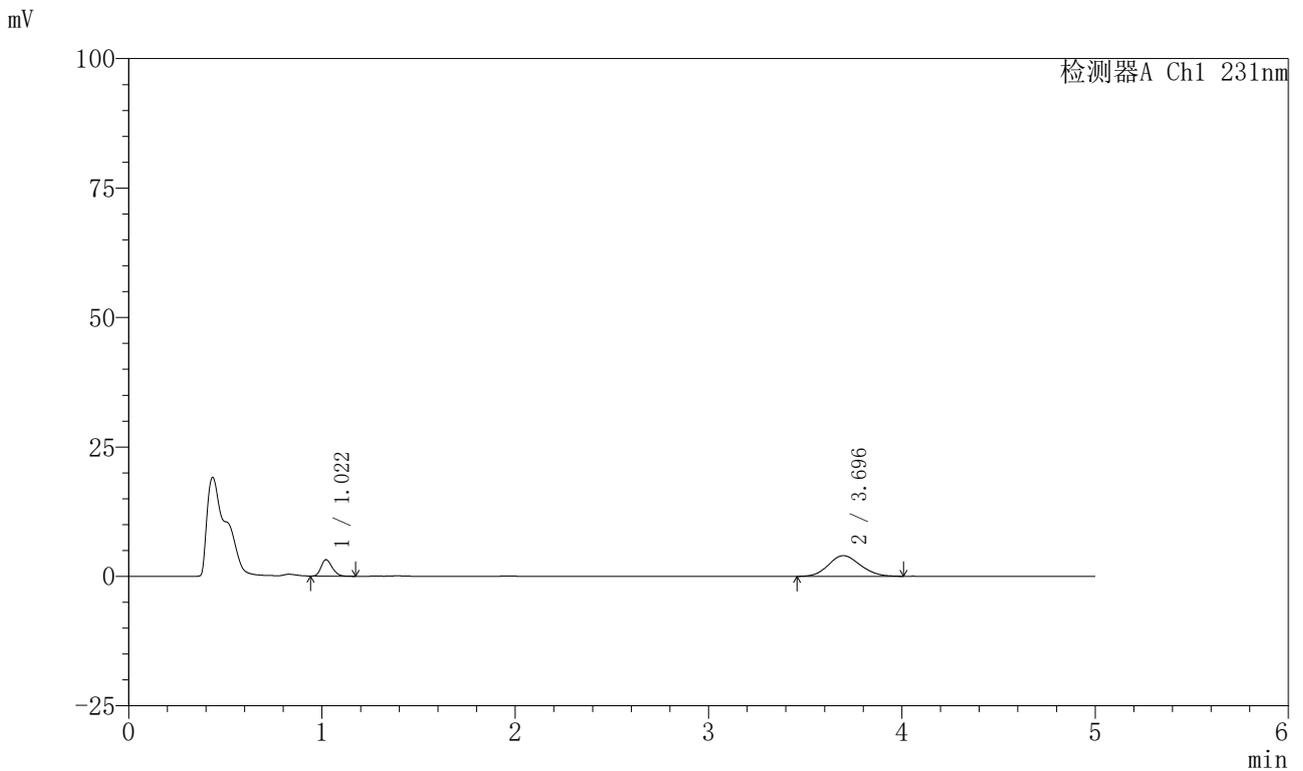


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-401-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:15:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:07 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12598	21.584	3174	1507	1.220	--
2	3.696	45768	78.416	3988	2373	1.130	13.084
总计		58366	100.000	7162			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

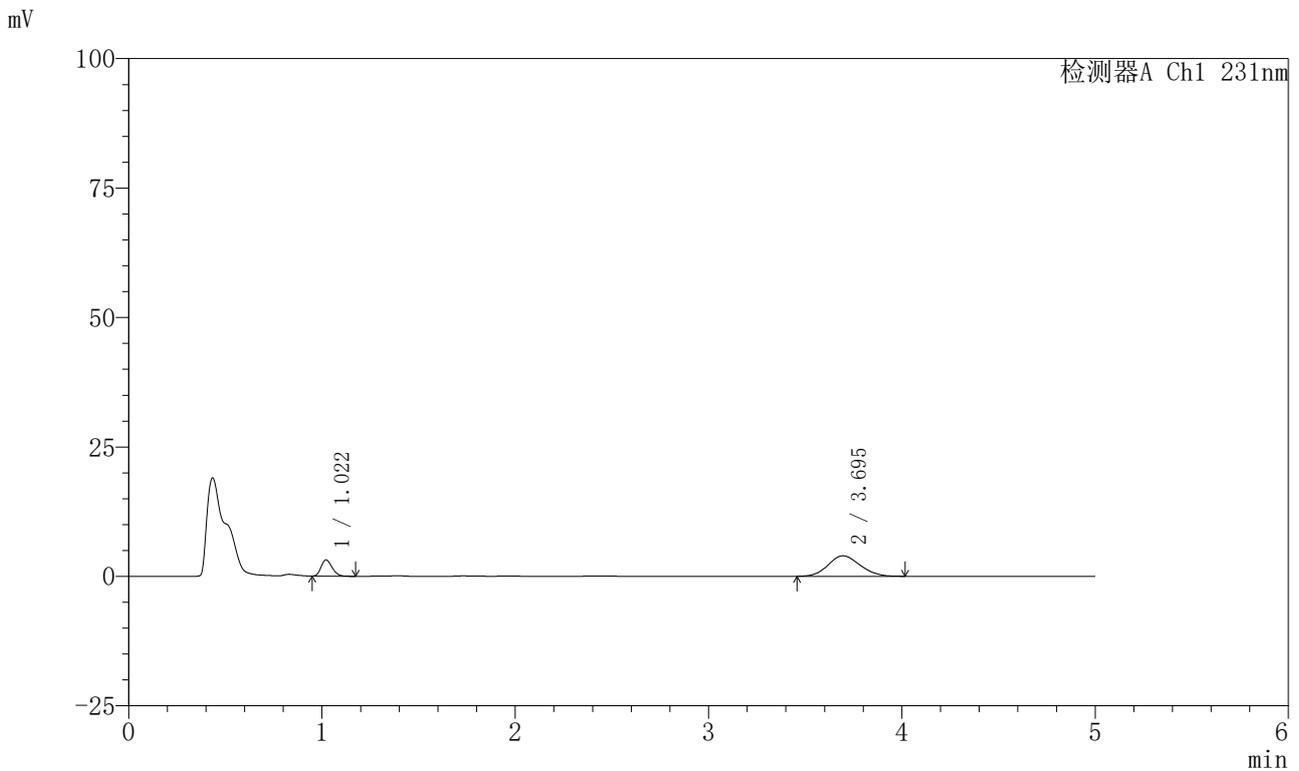


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-402-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:20:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12374	21.461	3140	1516	1.212	--
2	3.695	45283	78.539	3952	2374	1.120	13.092
总计		57656	100.000	7092			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

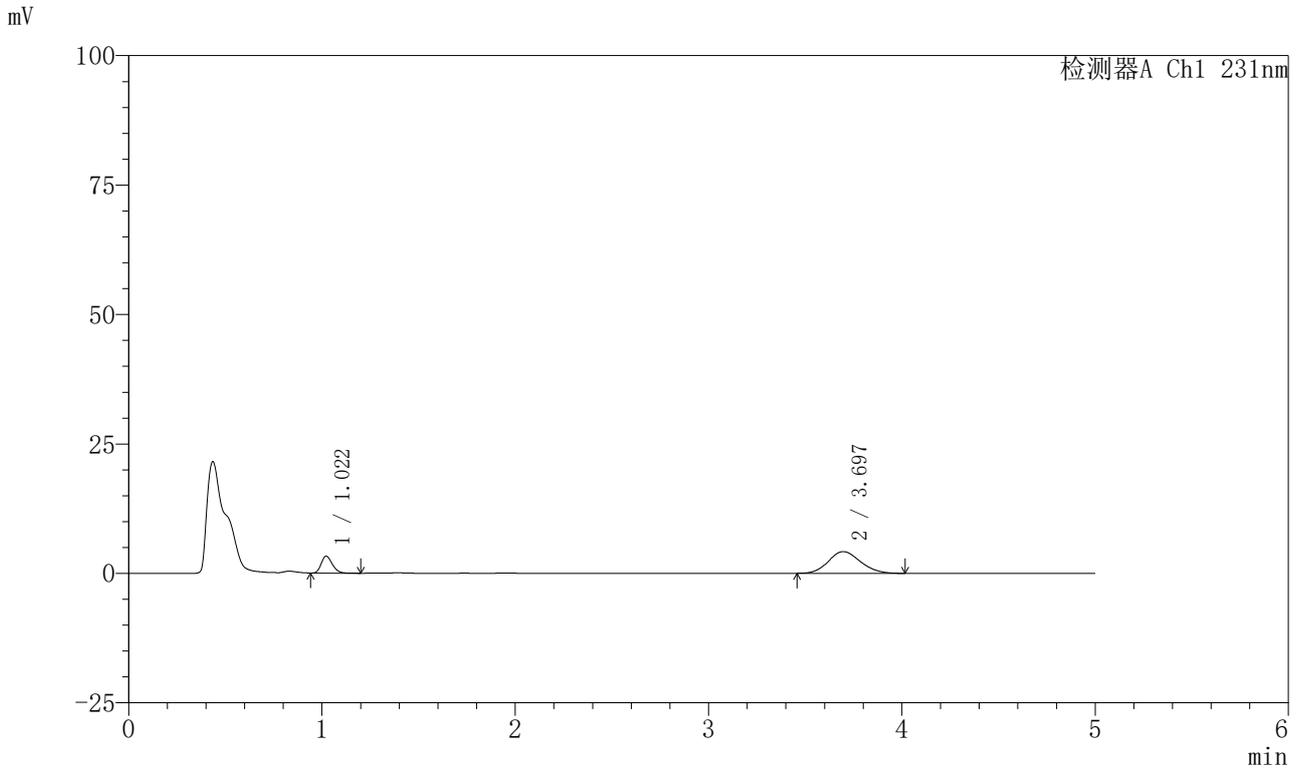


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-403-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:26:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:12 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	13045	21.288	3268	1519	1.232	--
2	3.697	48235	78.712	4195	2365	1.135	13.078
总计		61280	100.000	7463			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

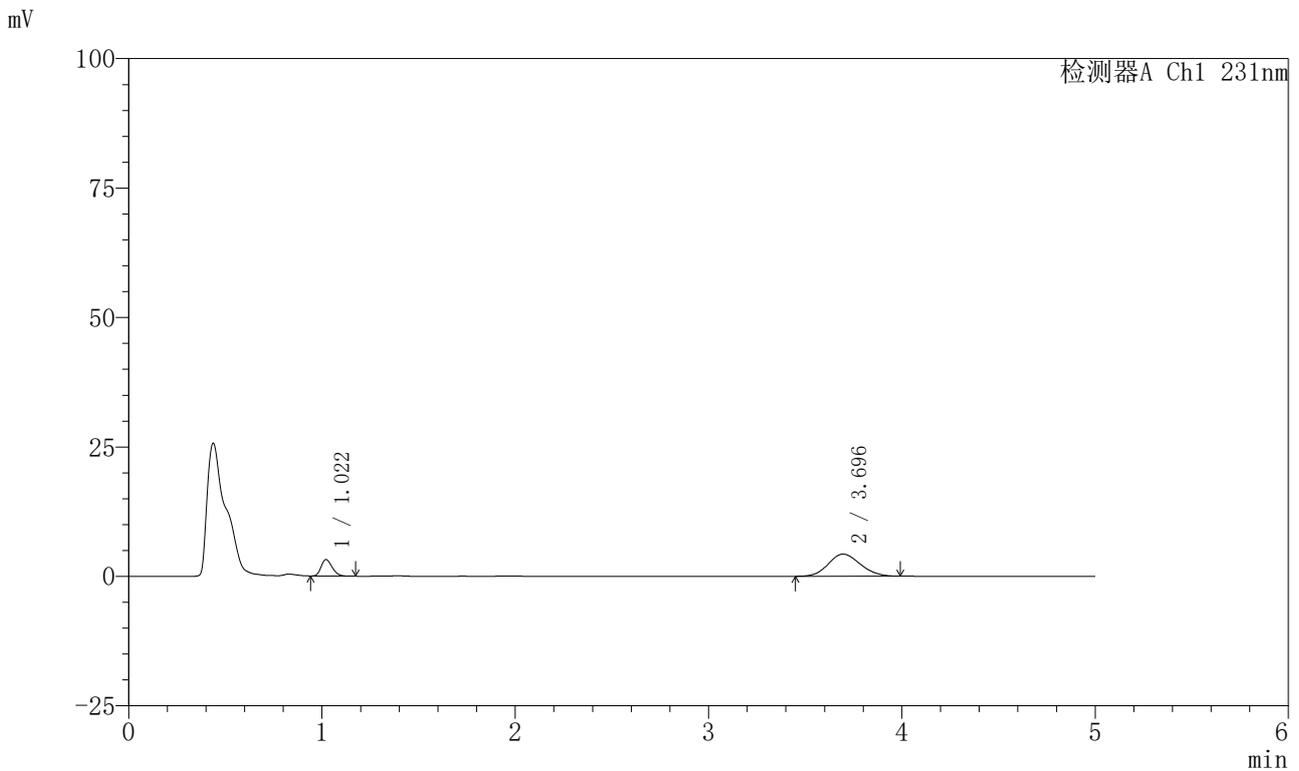


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-404-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:31:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:16 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	12654	20.481	3196	1516	1.230	--
2	3.696	49130	79.519	4275	2361	1.122	13.069
总计		61784	100.000	7471			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

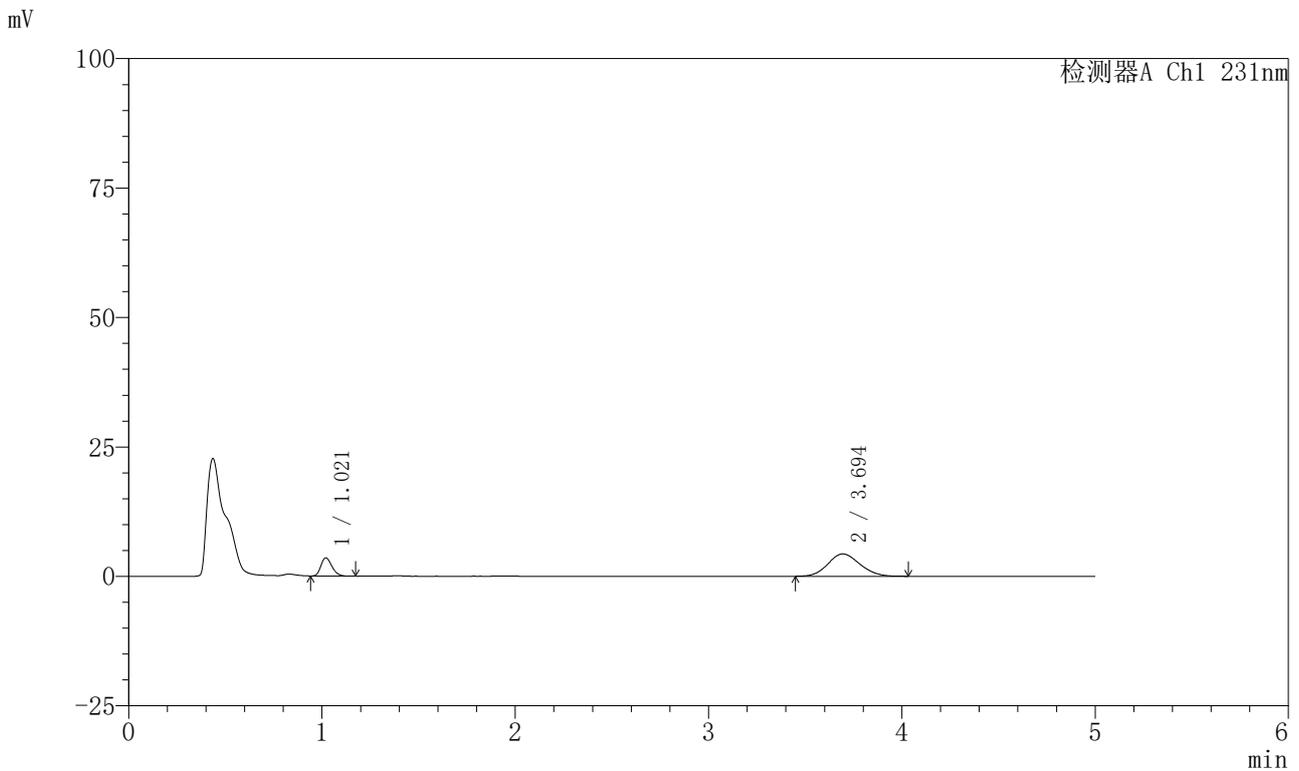


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-405-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/17 19:37:18 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:24:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	13970	21.964	3518	1505	1.235	--
2	3.694	49634	78.036	4319	2354	1.123	13.046
总计		63603	100.000	7836			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

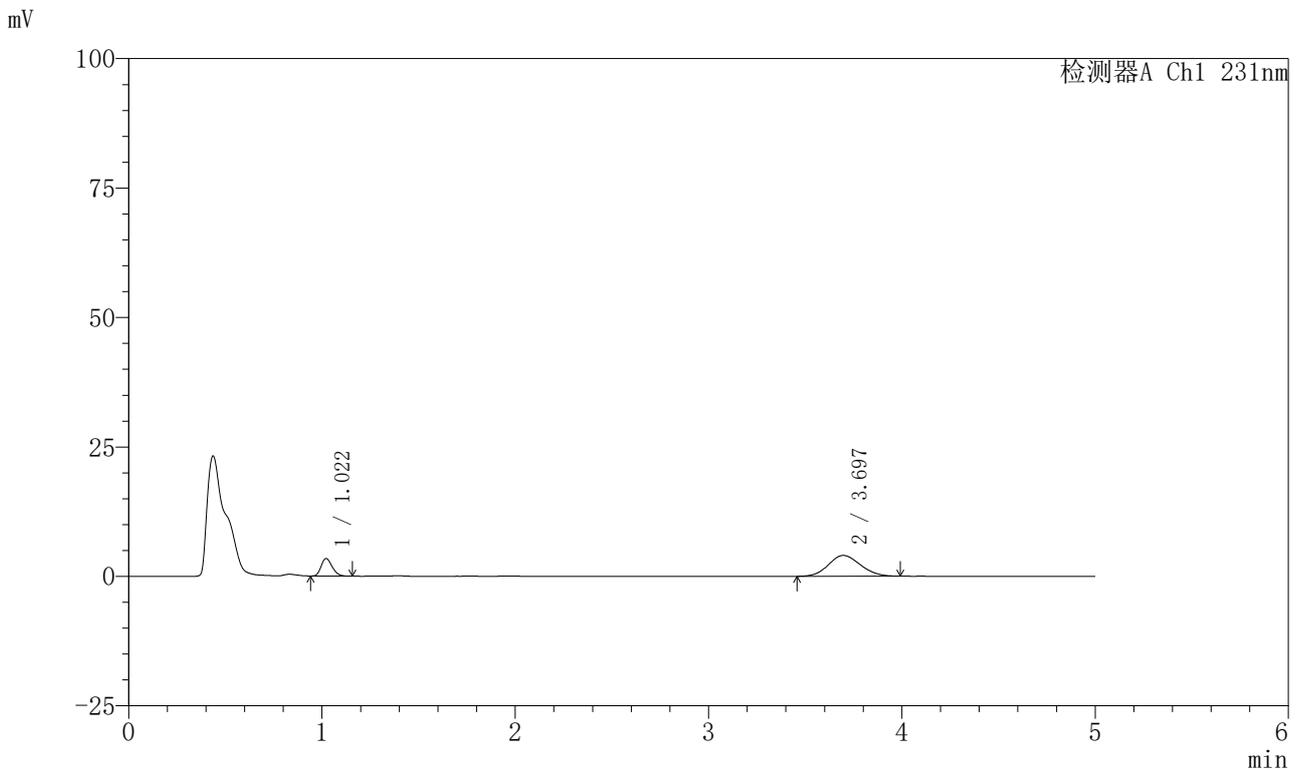


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-406-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:42:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:24:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	13445	22.581	3394	1513	1.230	--
2	3.697	46096	77.419	4022	2348	1.115	13.039
总计		59541	100.000	7416			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

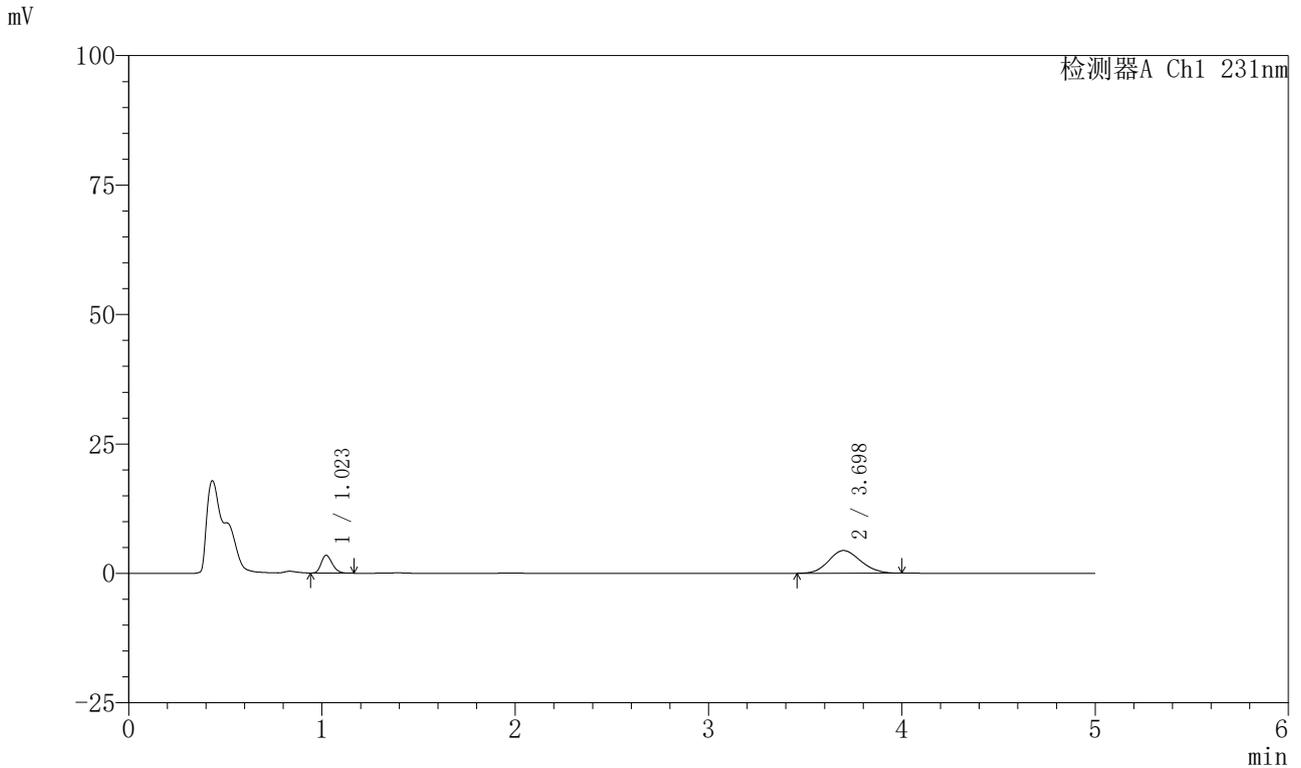


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-407-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:48:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:25 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	13629	21.335	3446	1520	1.230	--
2	3.698	50254	78.665	4399	2376	1.130	13.102
总计		63884	100.000	7844			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

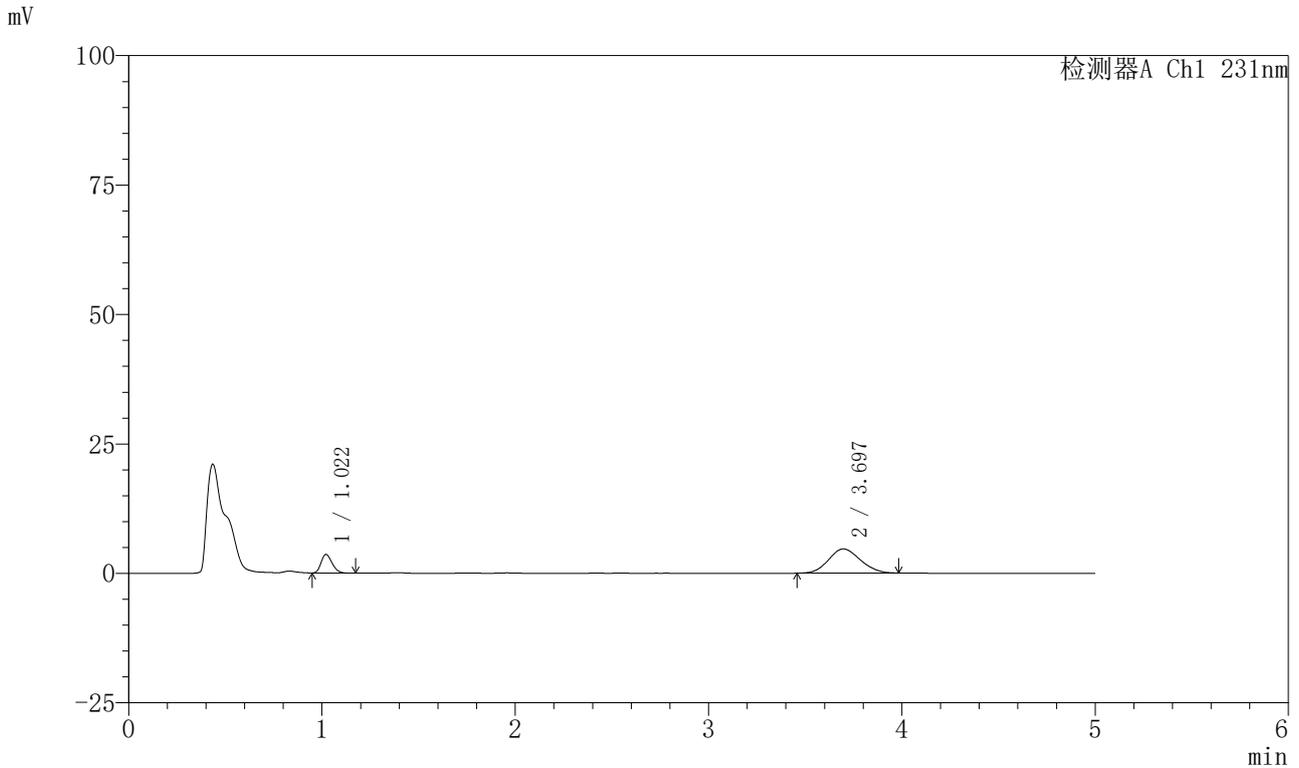


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-408-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:53:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:29 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14226	21.056	3592	1507	1.227	--
2	3.697	53338	78.944	4682	2369	1.119	13.078
总计		67564	100.000	8275			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

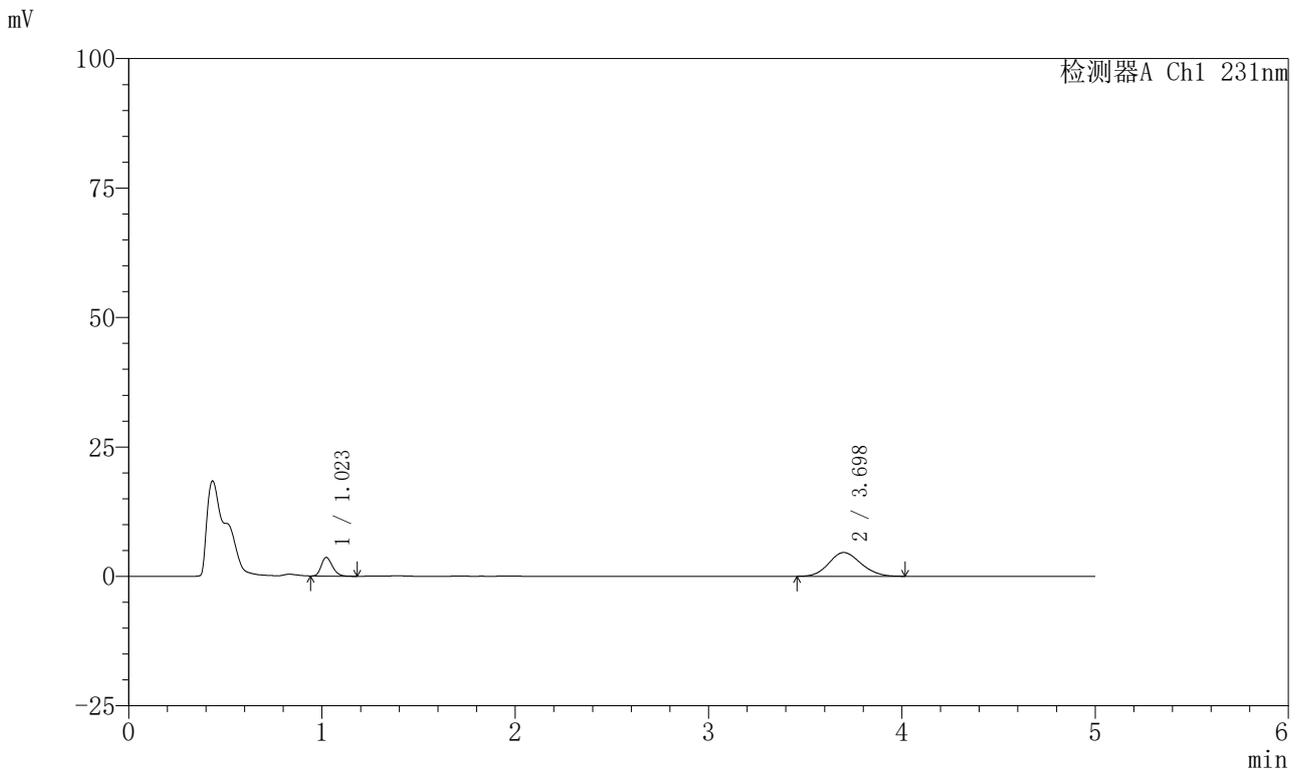


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-409-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 19:59:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:33 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	14424	21.465	3603	1498	1.228	--
2	3.698	52774	78.535	4591	2382	1.133	13.088
总计		67198	100.000	8194			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

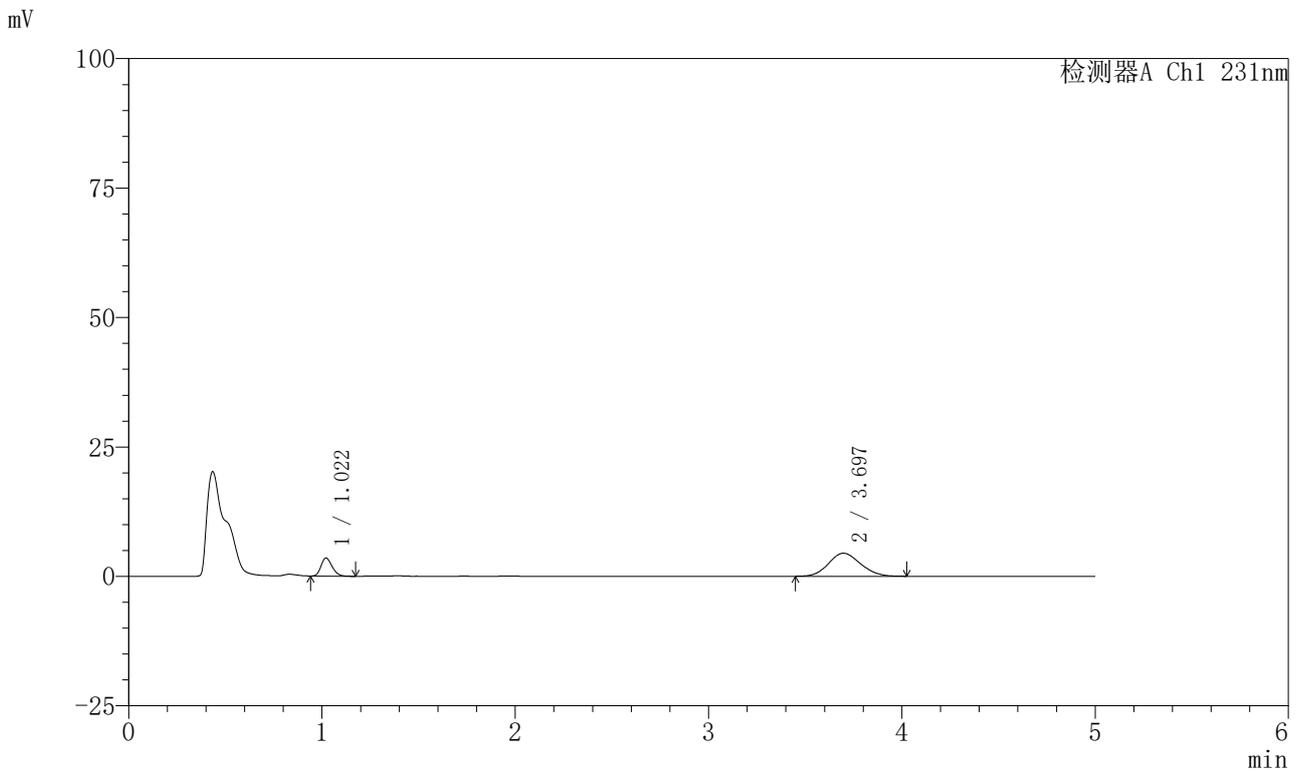


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-410-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:04:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:36 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	13927	21.419	3485	1493	1.218	--
2	3.697	51092	78.581	4451	2361	1.129	13.046
总计		65019	100.000	7936			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

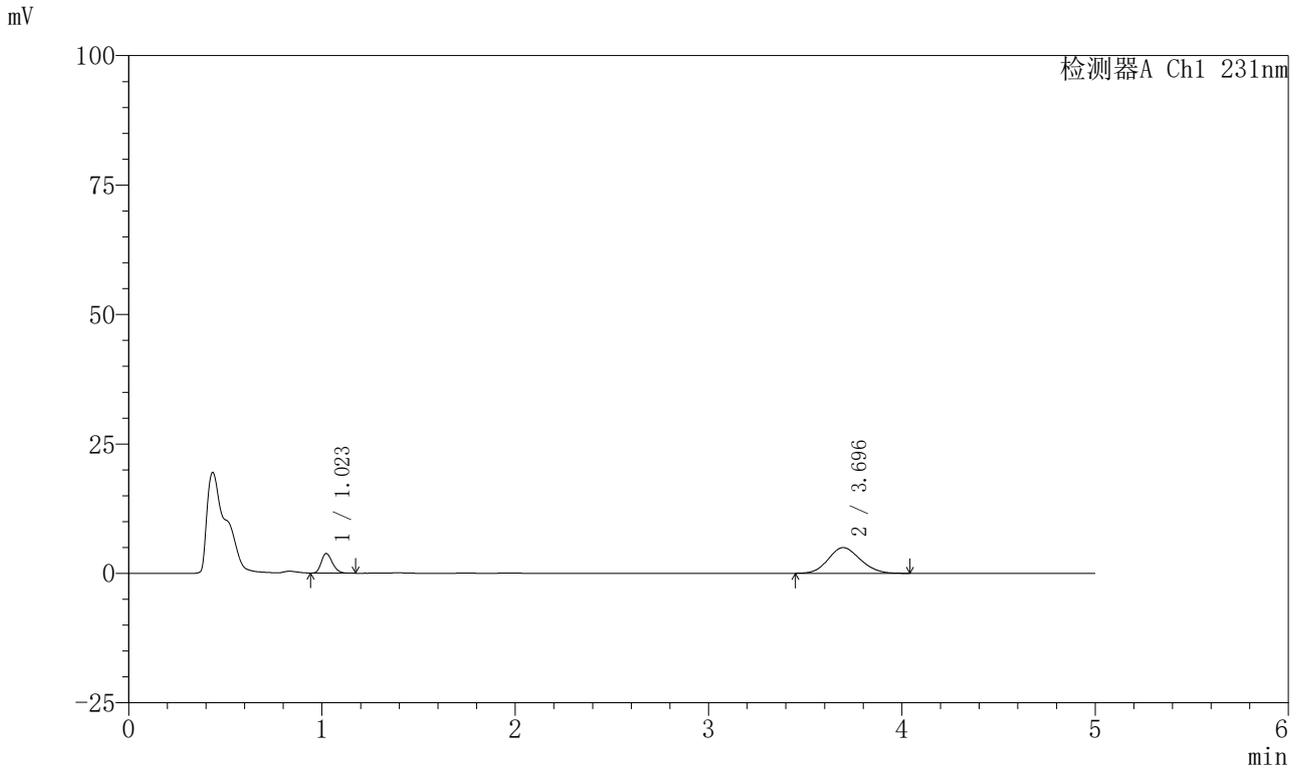


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-411-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/17 20:09:56 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:24:40  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	15073	20.901	3788	1516	1.230	--
2	3.696	57042	79.099	4969	2355	1.131	13.046
总计		72115	100.000	8757			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

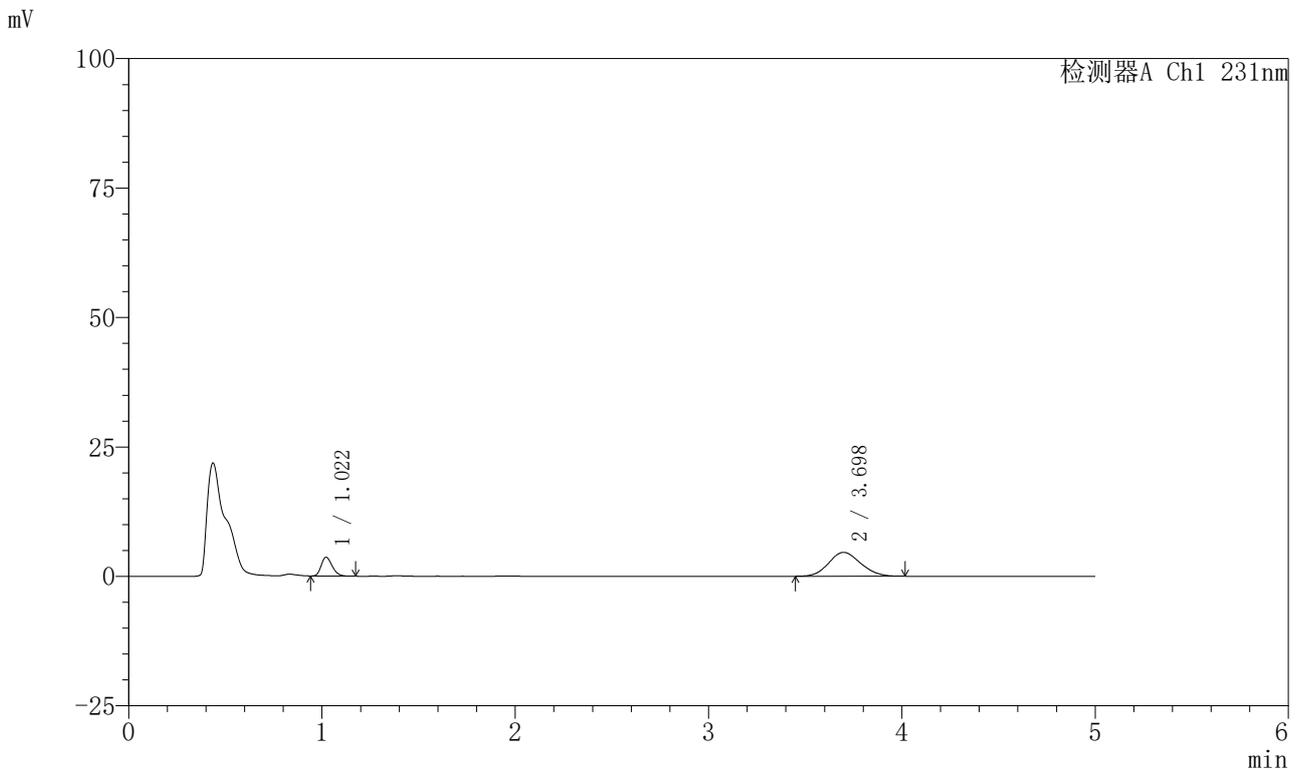


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-412-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:15:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:44 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14418	21.392	3634	1515	1.240	--
2	3.698	52981	78.608	4611	2351	1.128	13.049
总计		67399	100.000	8245			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

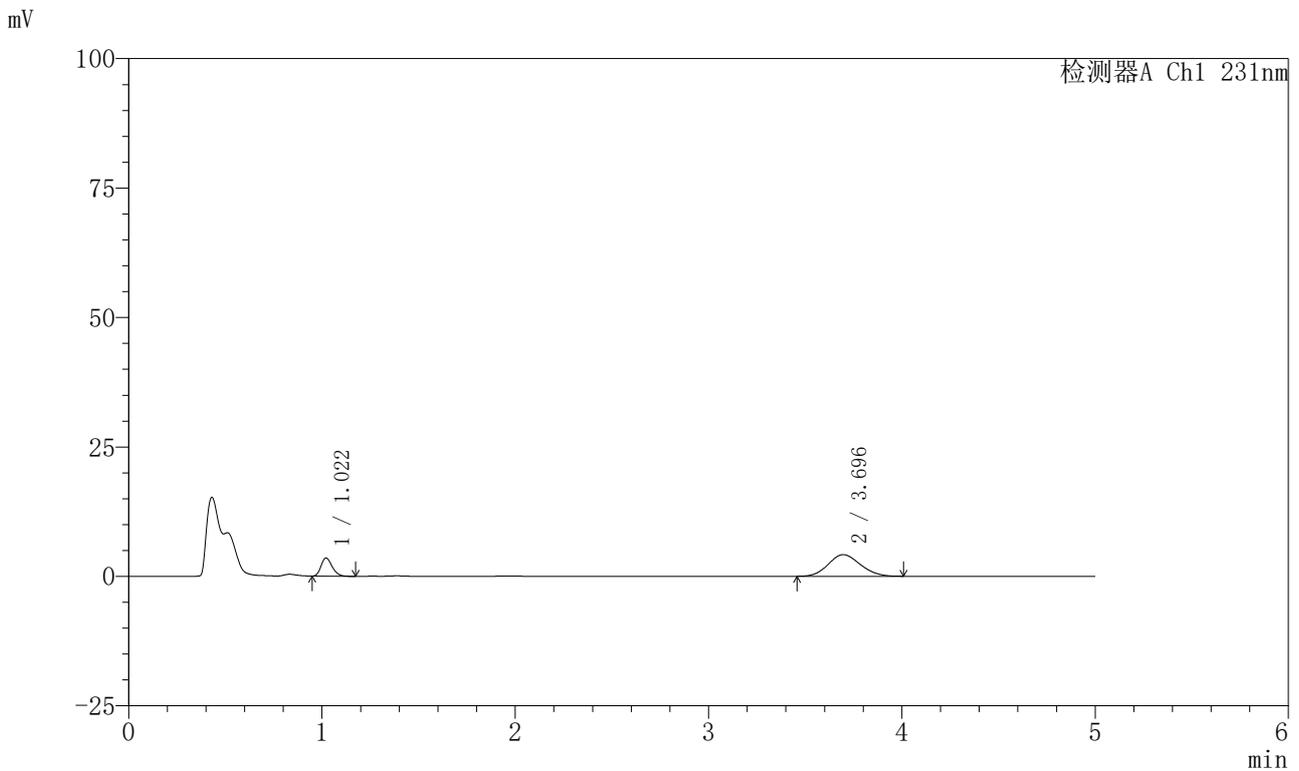


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-413-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:20:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:24:48 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	13976	22.546	3501	1500	1.234	--
2	3.696	48011	77.454	4176	2346	1.126	13.022
总计		61987	100.000	7676			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

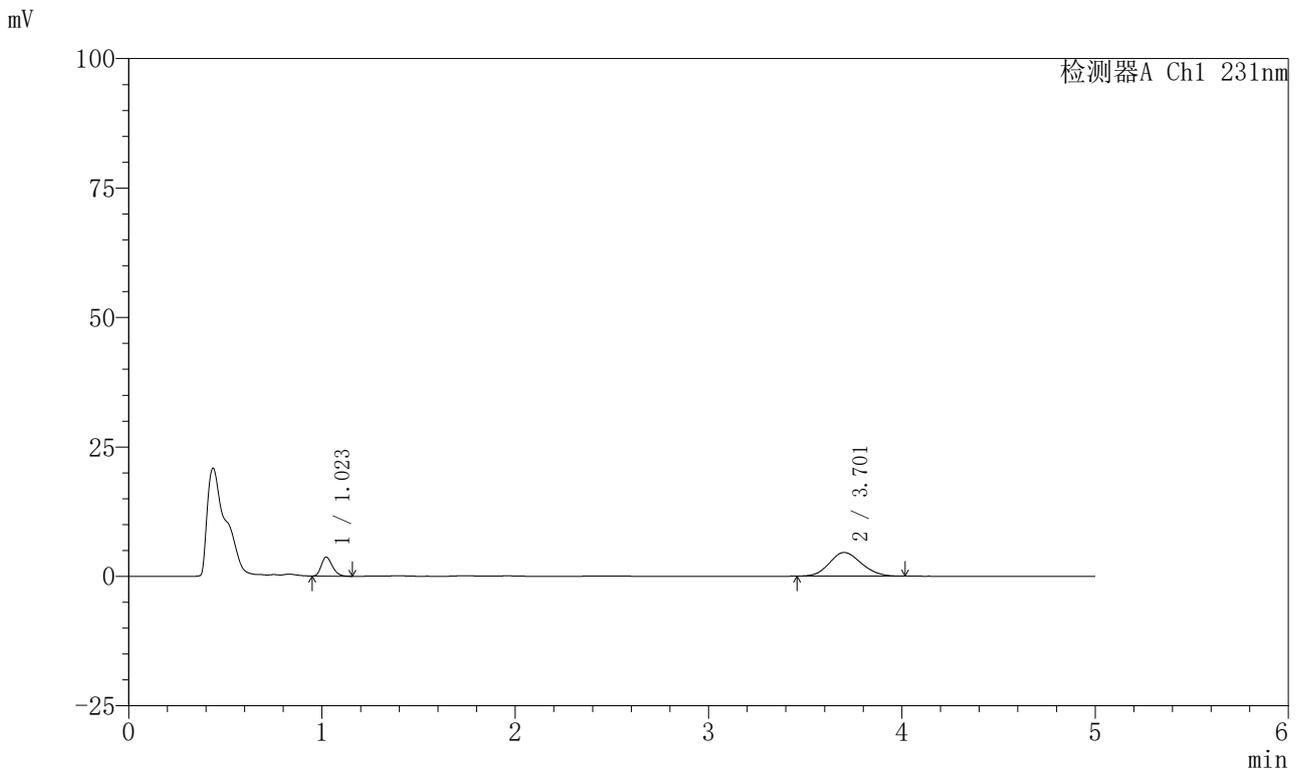


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-414-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:26:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:51 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	14573	21.738	3668	1511	1.235	--
2	3.701	52466	78.262	4565	2363	1.132	13.070
总计		67039	100.000	8234			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

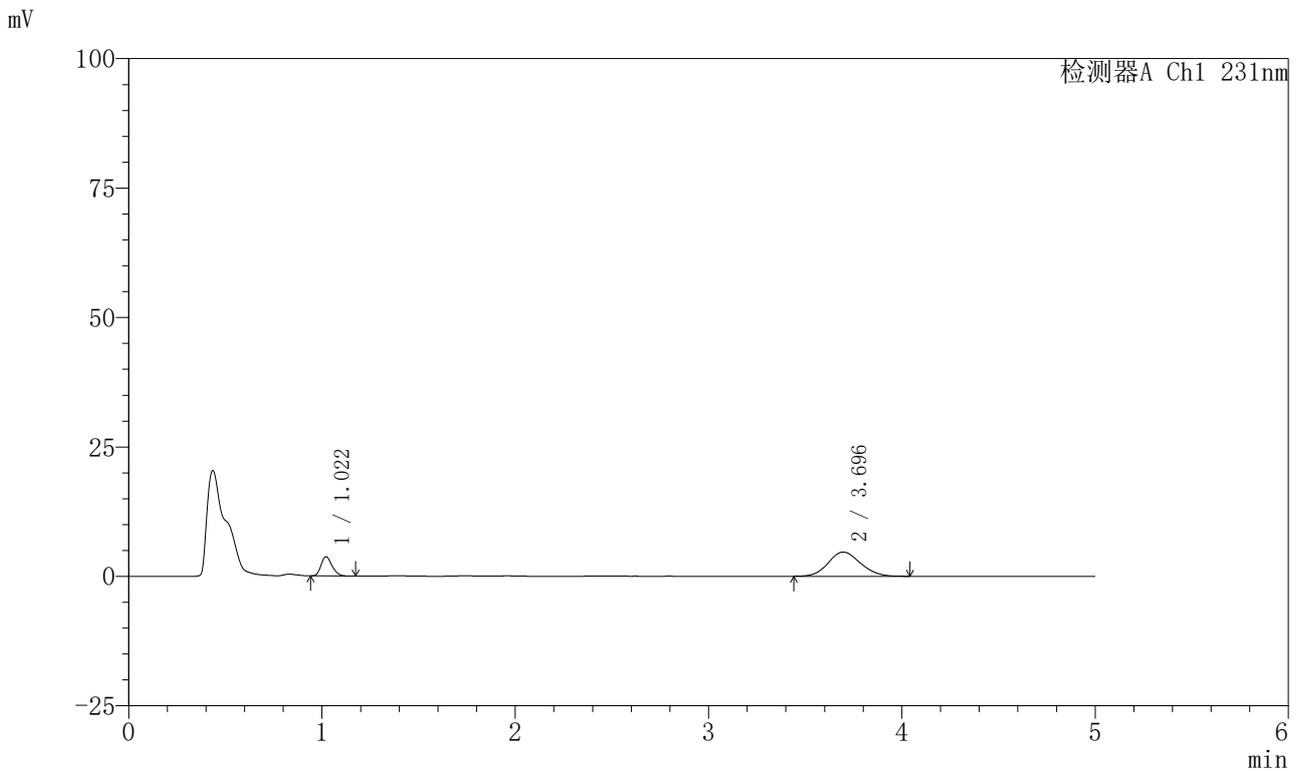


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-415-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:31:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:55 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14836	21.457	3720	1501	1.221	--
2	3.696	54305	78.543	4689	2364	1.121	13.060
总计		69140	100.000	8409			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

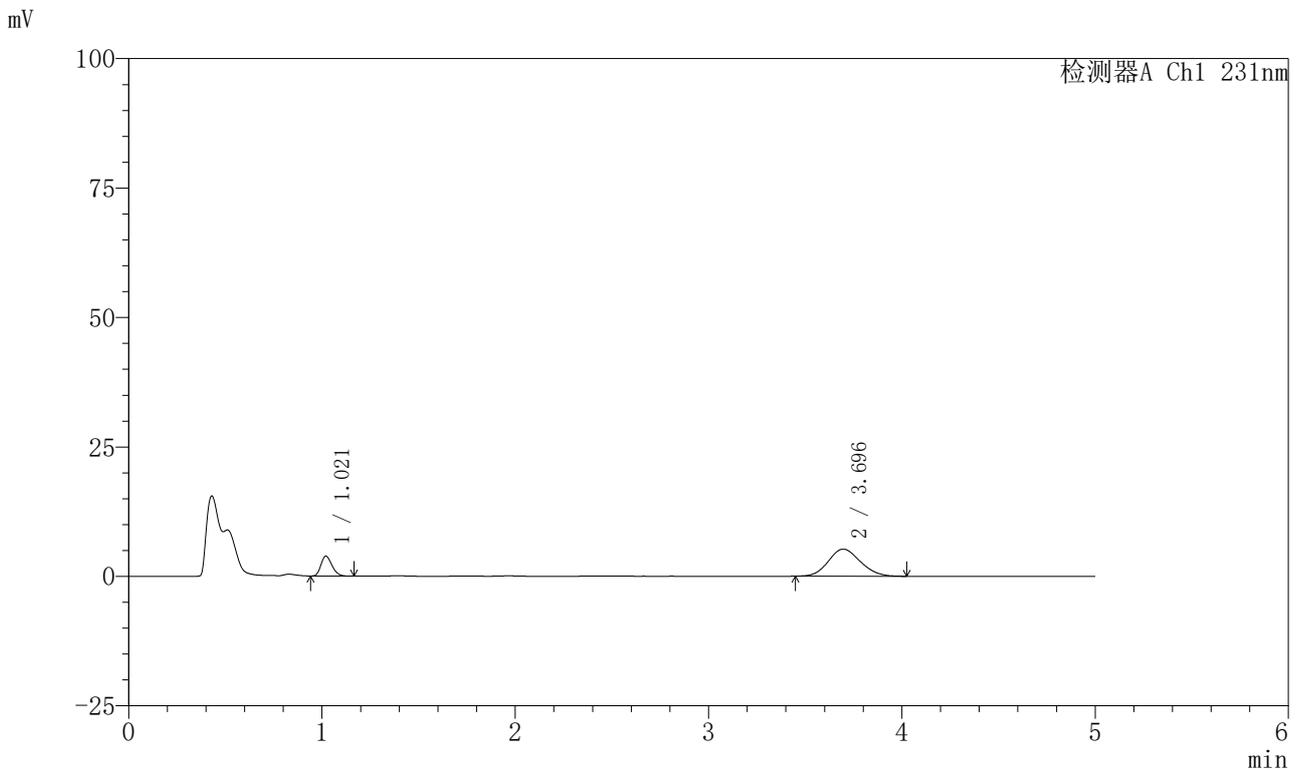


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-416-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:37:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:24:59 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	15277	20.265	3859	1506	1.223	--
2	3.696	60112	79.735	5233	2355	1.131	13.052
总计		75389	100.000	9092			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

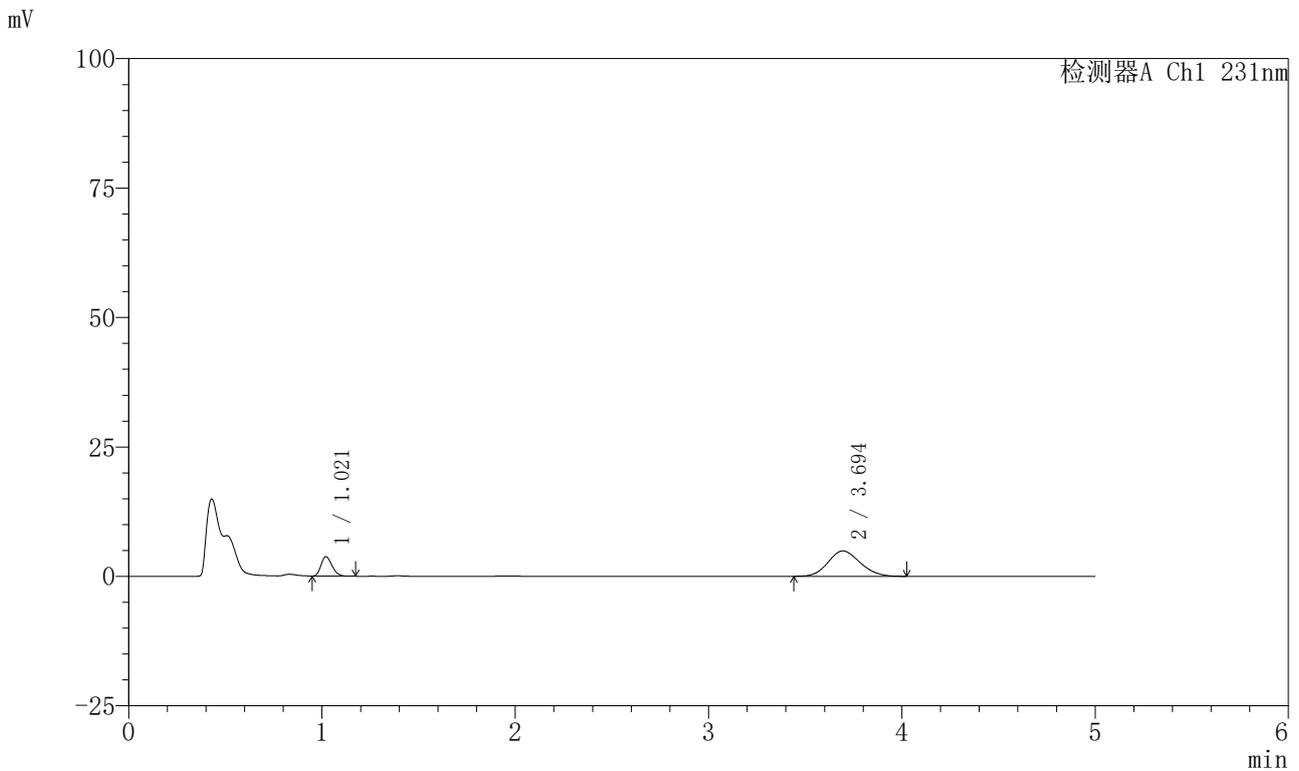


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-417-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:42:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:03 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	14824	20.835	3755	1513	1.226	--
2	3.694	56324	79.165	4899	2344	1.132	13.030
总计		71148	100.000	8654			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

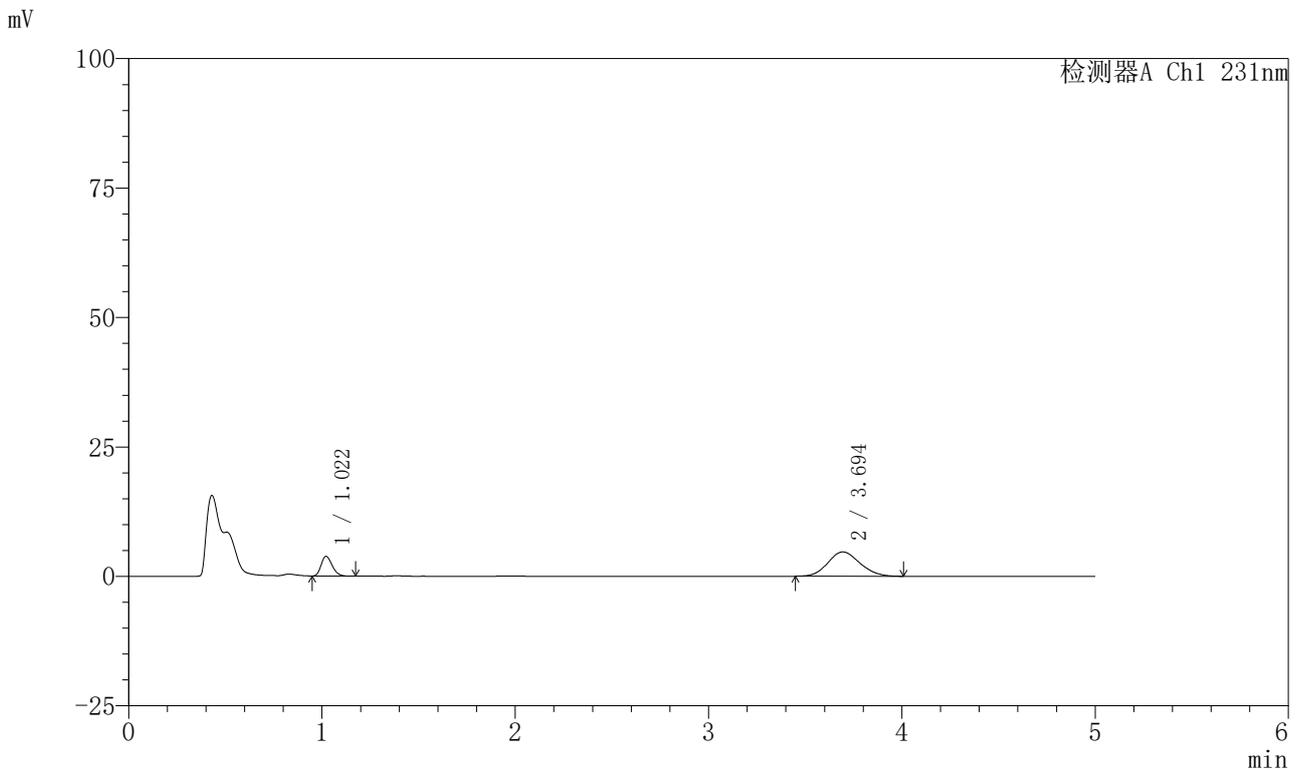


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-418-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:47:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:07 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15126	21.872	3813	1510	1.244	--
2	3.694	54033	78.128	4697	2360	1.129	13.053
总计		69160	100.000	8510			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

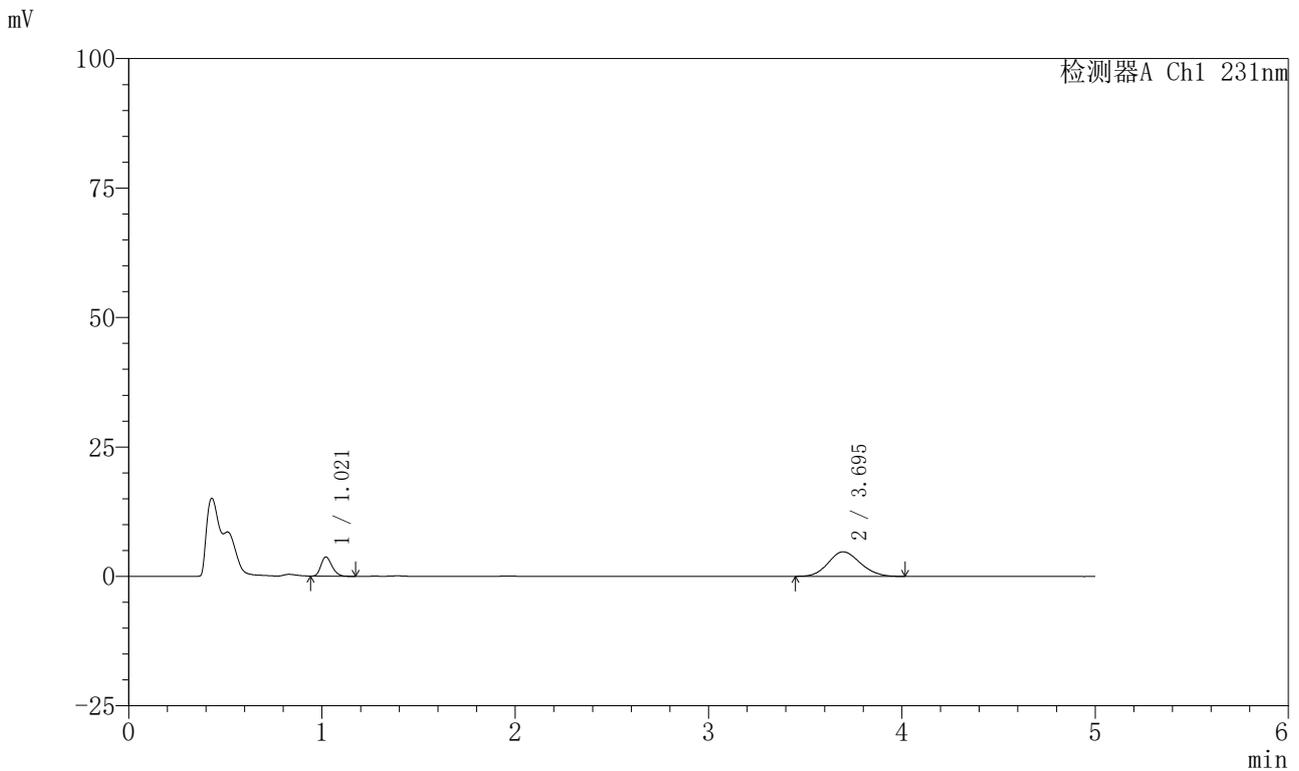


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-419-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:53:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	14771	21.302	3709	1499	1.228	--
2	3.695	54570	78.698	4744	2361	1.130	13.056
总计		69340	100.000	8453			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

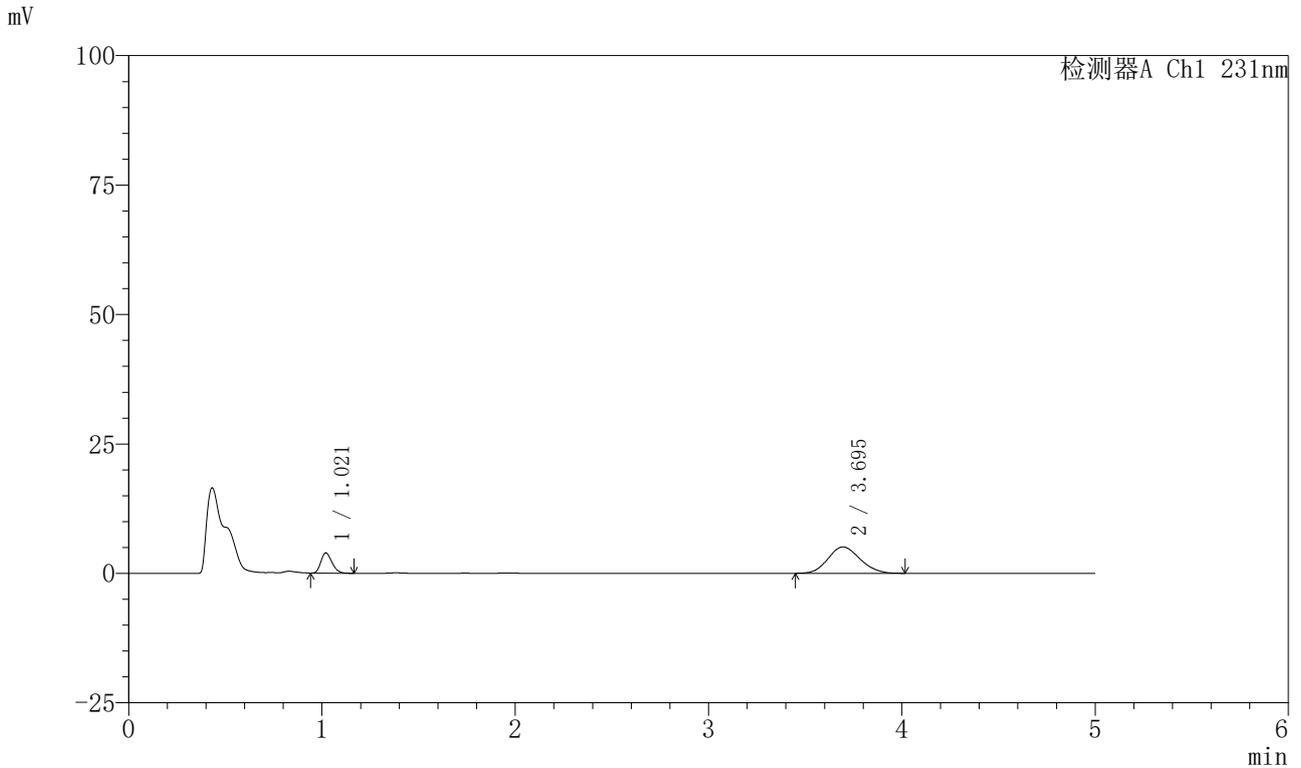


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-420-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 20:58:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	15516	20.996	3905	1505	1.231	--
2	3.695	58385	79.004	5087	2361	1.128	13.062
总计		73901	100.000	8992			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

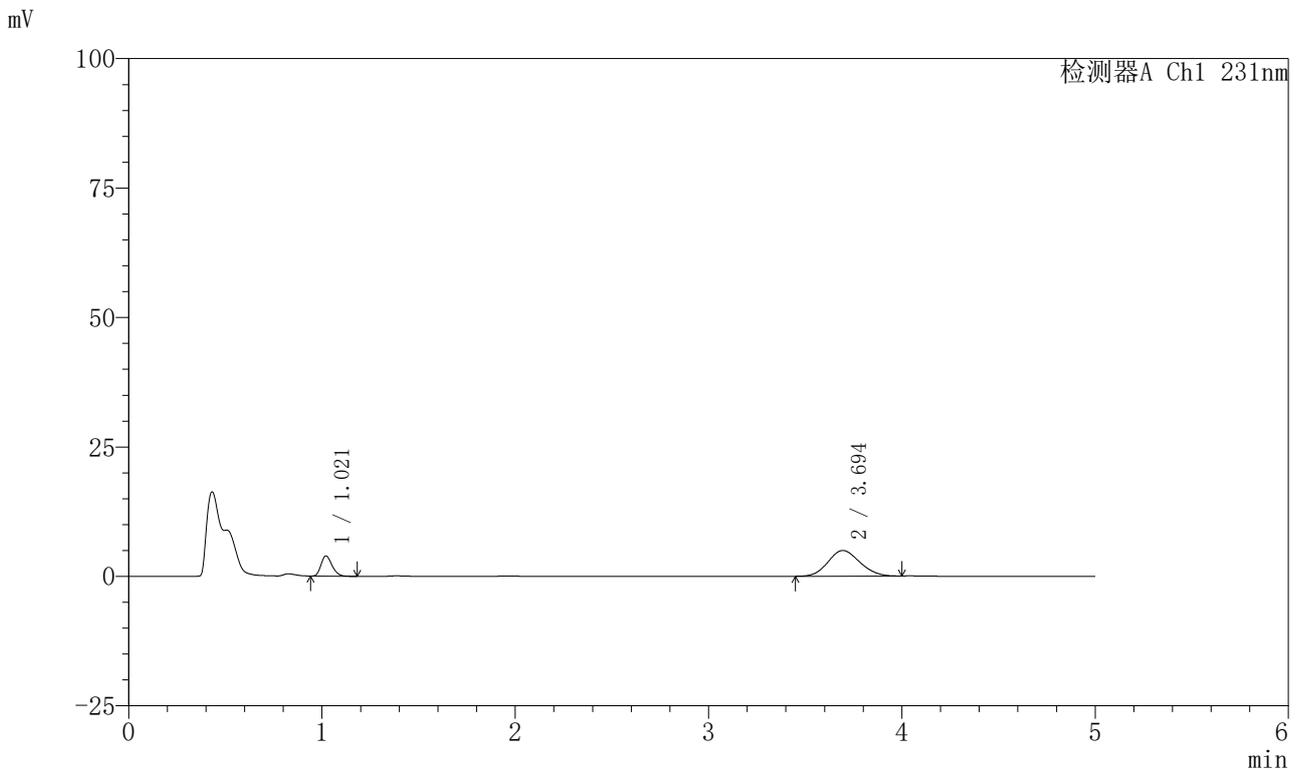


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-421-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:04:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:18 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	15484	21.538	3904	1507	1.226	--
2	3.694	56406	78.462	4955	2367	1.118	13.070
总计		71890	100.000	8858			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

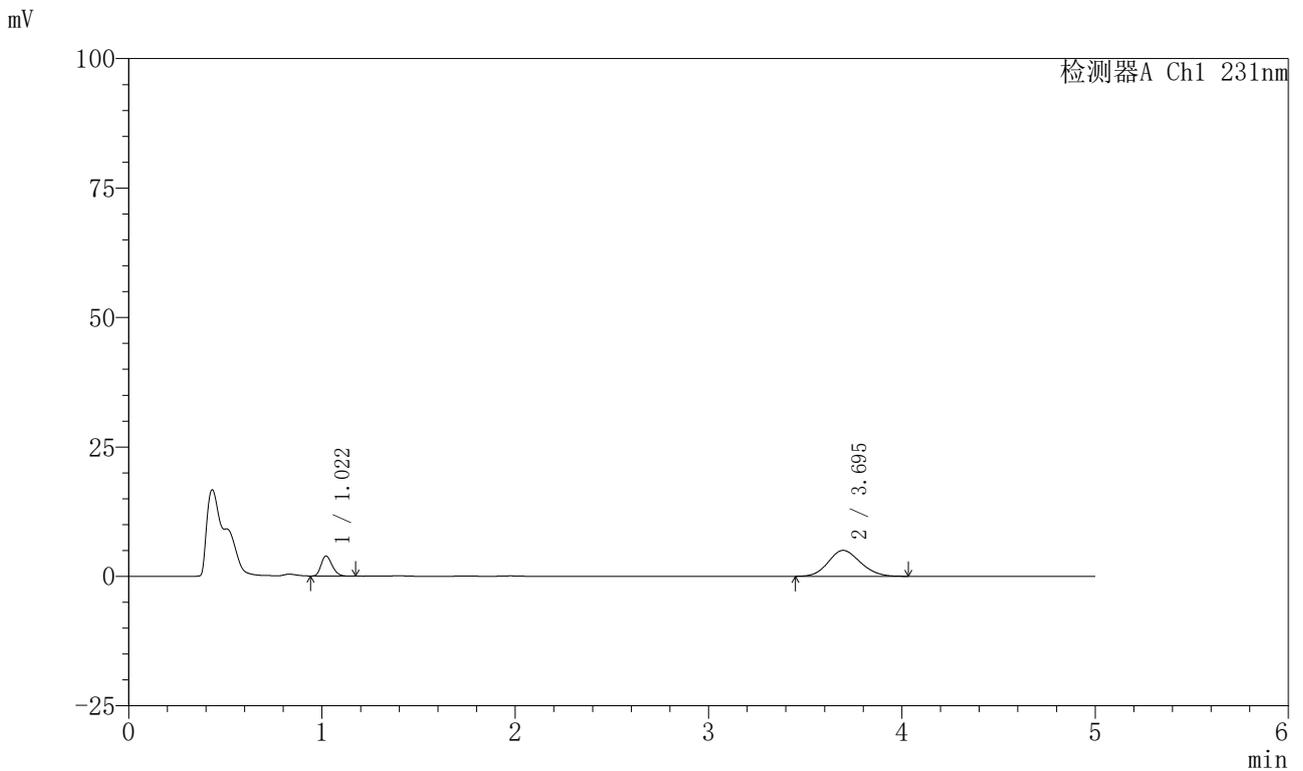


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-422-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:09:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

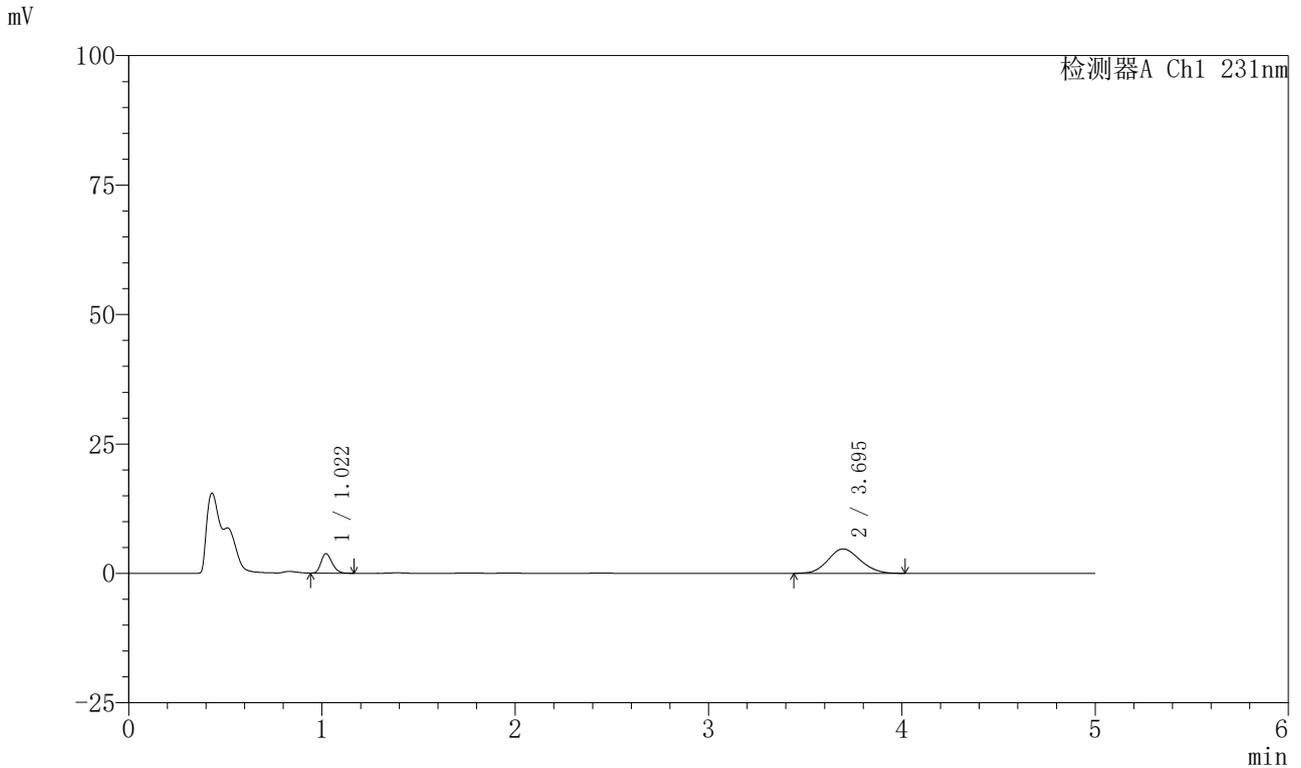
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	15448	21.114	3881	1502	1.234	--
2	3.695	57716	78.886	5010	2323	1.131	12.972
总计		73163	100.000	8891			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-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 - 0-72/18-423-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/17 21:15:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:25:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14940	21.572	3773	1515	1.228	--
2	3.695	54316	78.428	4708	2370	1.123	13.087
总计		69256	100.000	8481			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

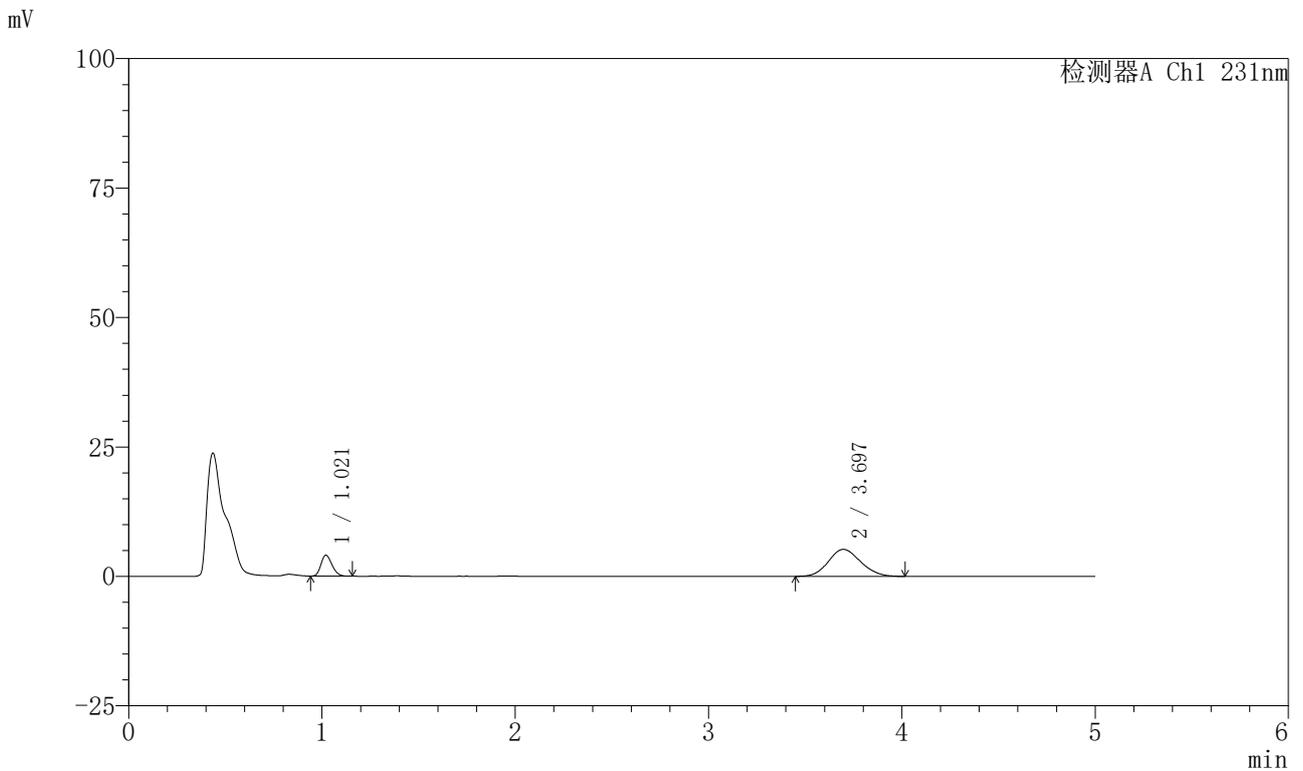


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-424-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:20:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	16059	21.040	4041	1497	1.220	--
2	3.697	60267	78.960	5219	2313	1.126	12.956
总计		76326	100.000	9260			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

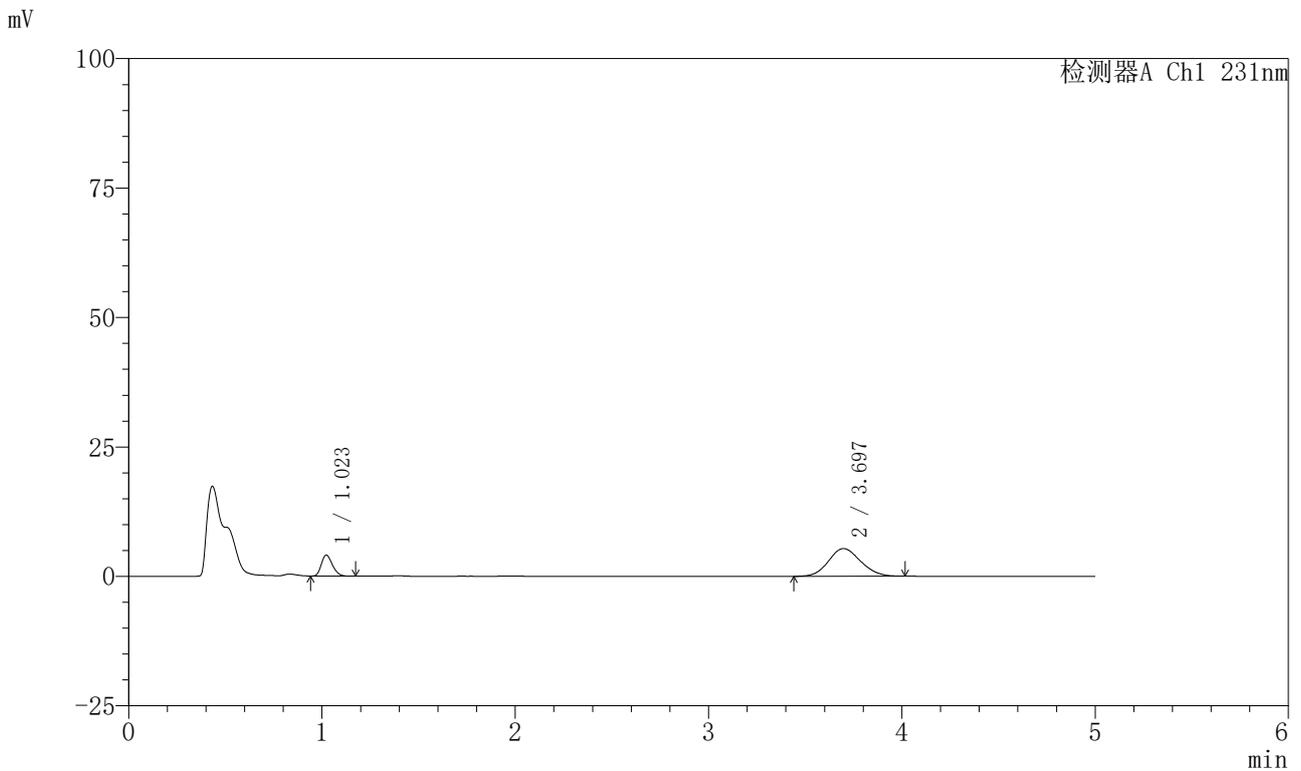


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-425-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:26:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	16141	20.818	4050	1499	1.235	--
2	3.697	61392	79.182	5346	2359	1.120	13.038
总计		77533	100.000	9396			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

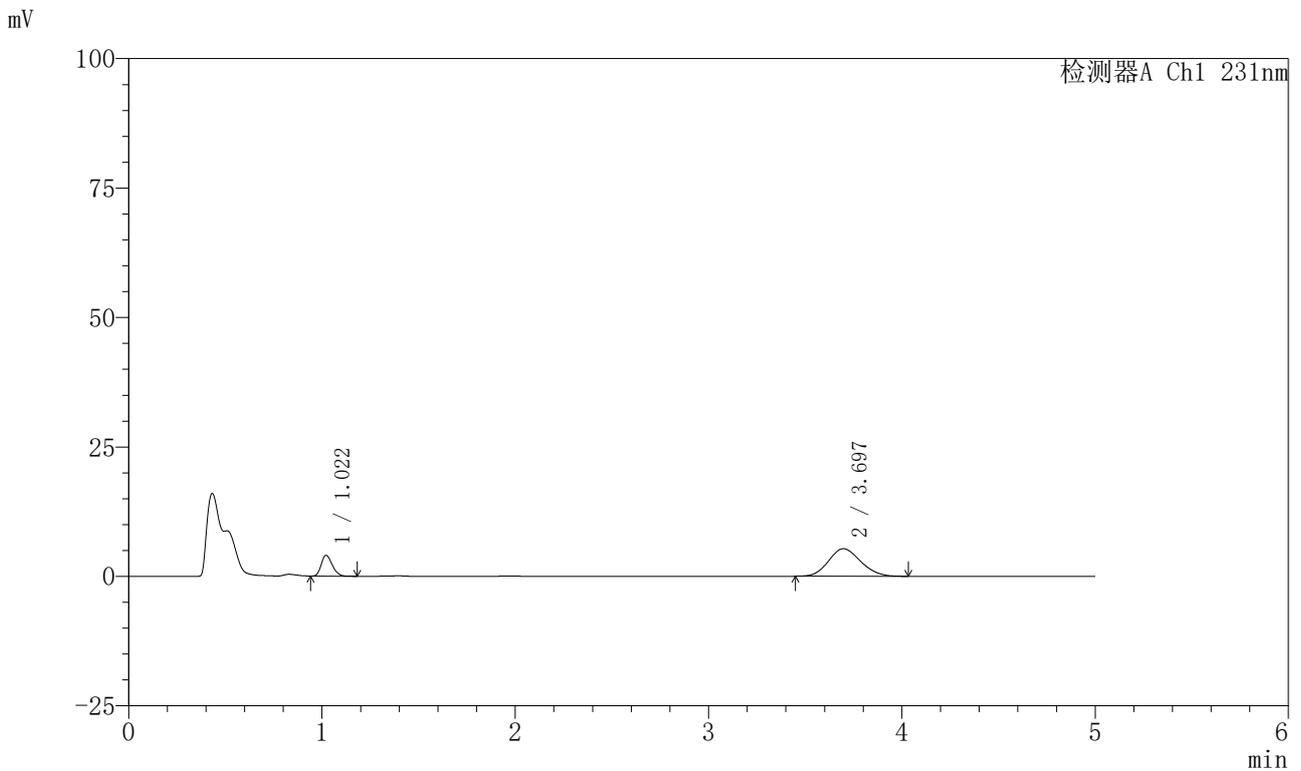


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-426-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:31:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:37 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15940	20.605	4017	1522	1.231	--
2	3.697	61418	79.395	5328	2333	1.142	13.013
总计		77358	100.000	9345			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

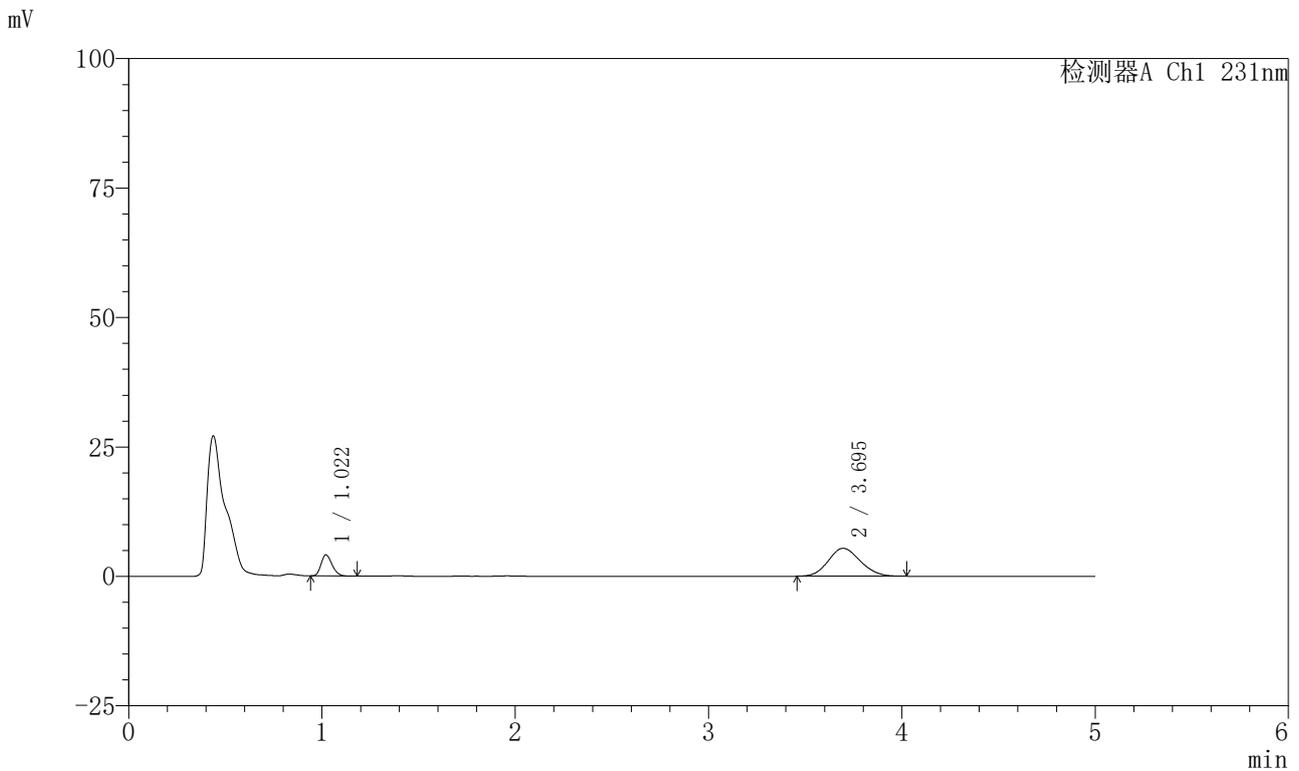


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-427-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:36:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:41 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

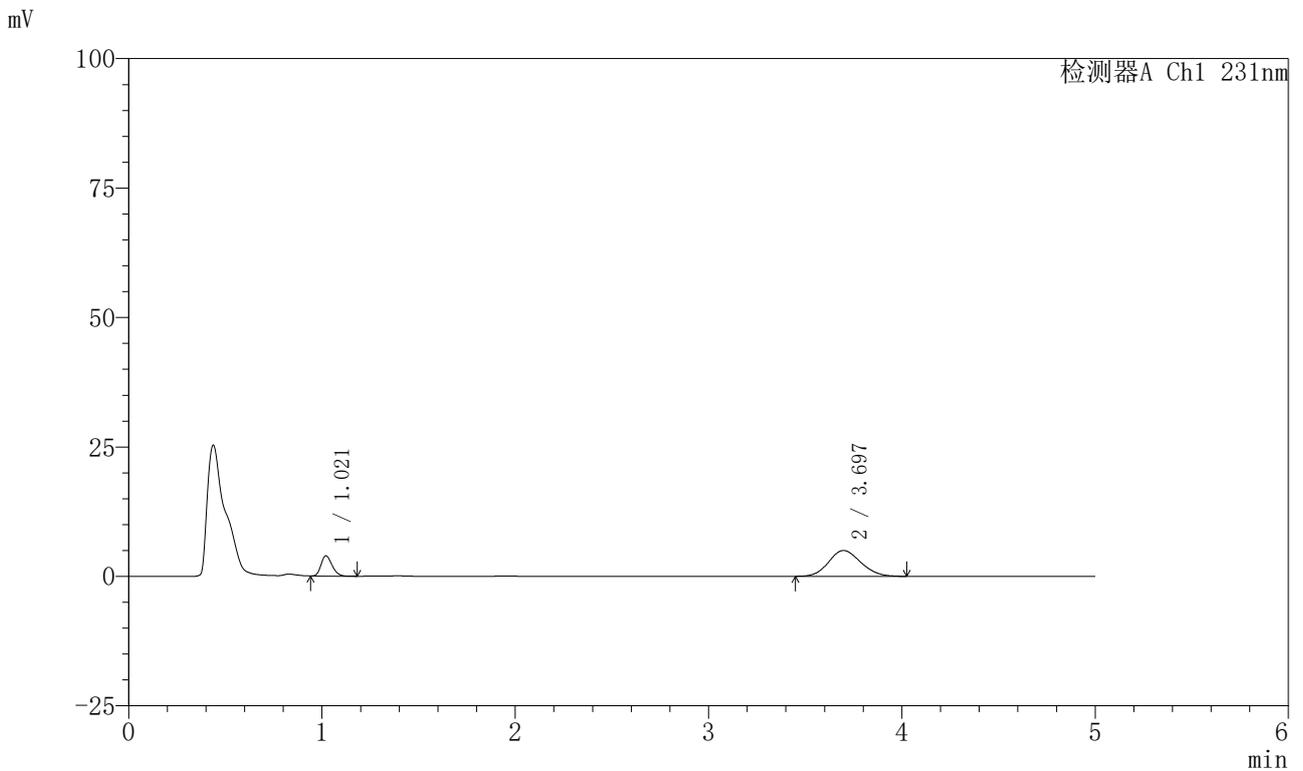
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	16176	20.699	4075	1506	1.234	--
2	3.695	61973	79.301	5390	2340	1.131	13.016
总计		78149	100.000	9465			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-72/18-428-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/17 21:42:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:25:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

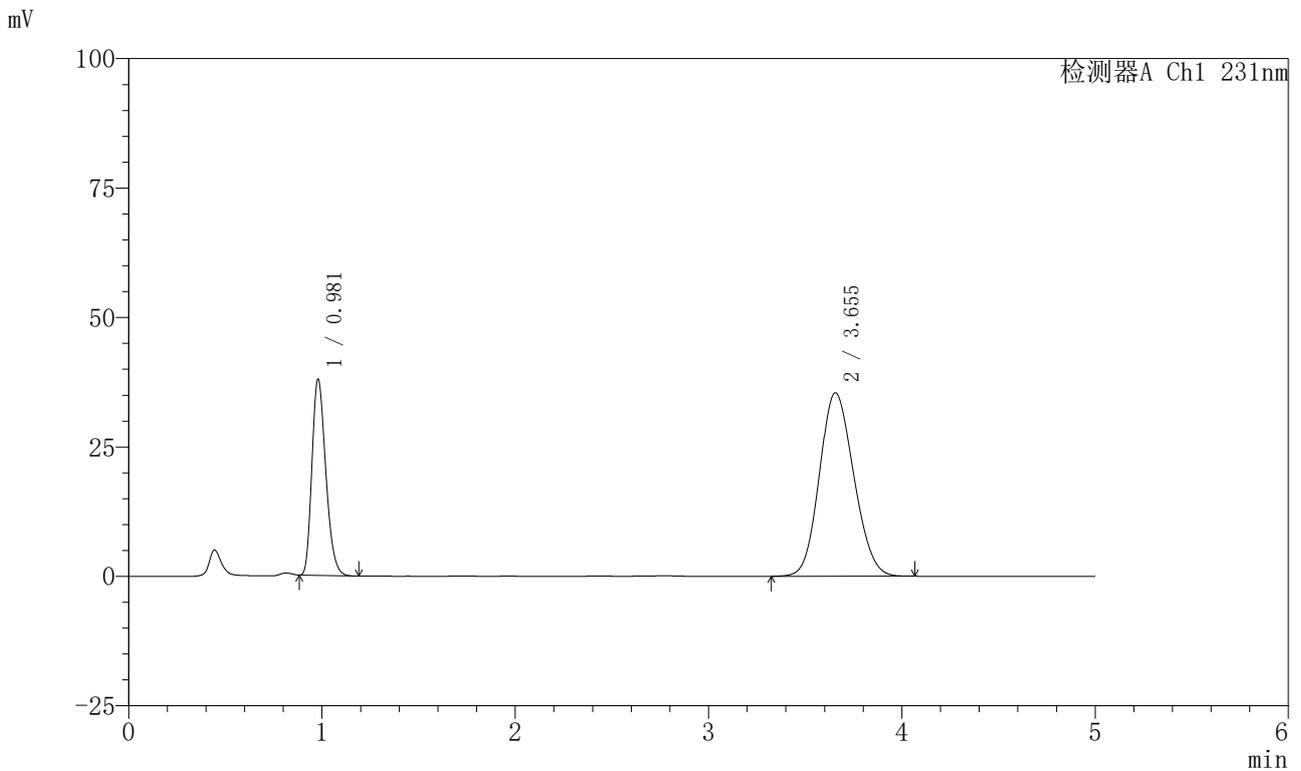
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	15513	21.214	3908	1510	1.228	--
2	3.697	57614	78.786	4993	2346	1.131	13.038
总计		73126	100.000	8902			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001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 - 0-72/18-429-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:47:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:25:49 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.981	189285	30.258	37908	889	1.259	--
2	3.655	436281	69.742	35445	1996	1.129	11.660
总计		625566	100.000	73353			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

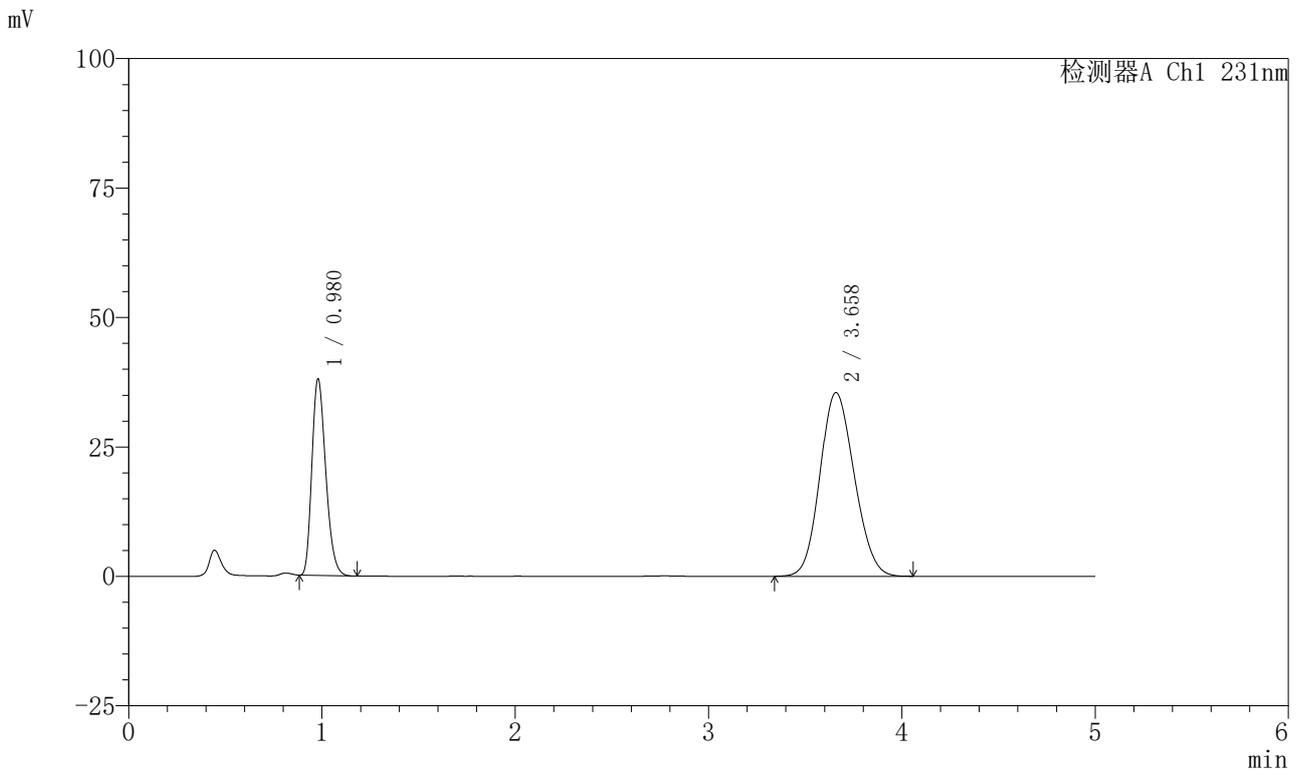


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-430-2 - 24011001p-zzp-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:53:15 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:52 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.980	189478	30.275	37974	890	1.260	--
2	3.658	436374	69.725	35471	2003	1.129	11.683
总计		625853	100.000	73445			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24011001批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

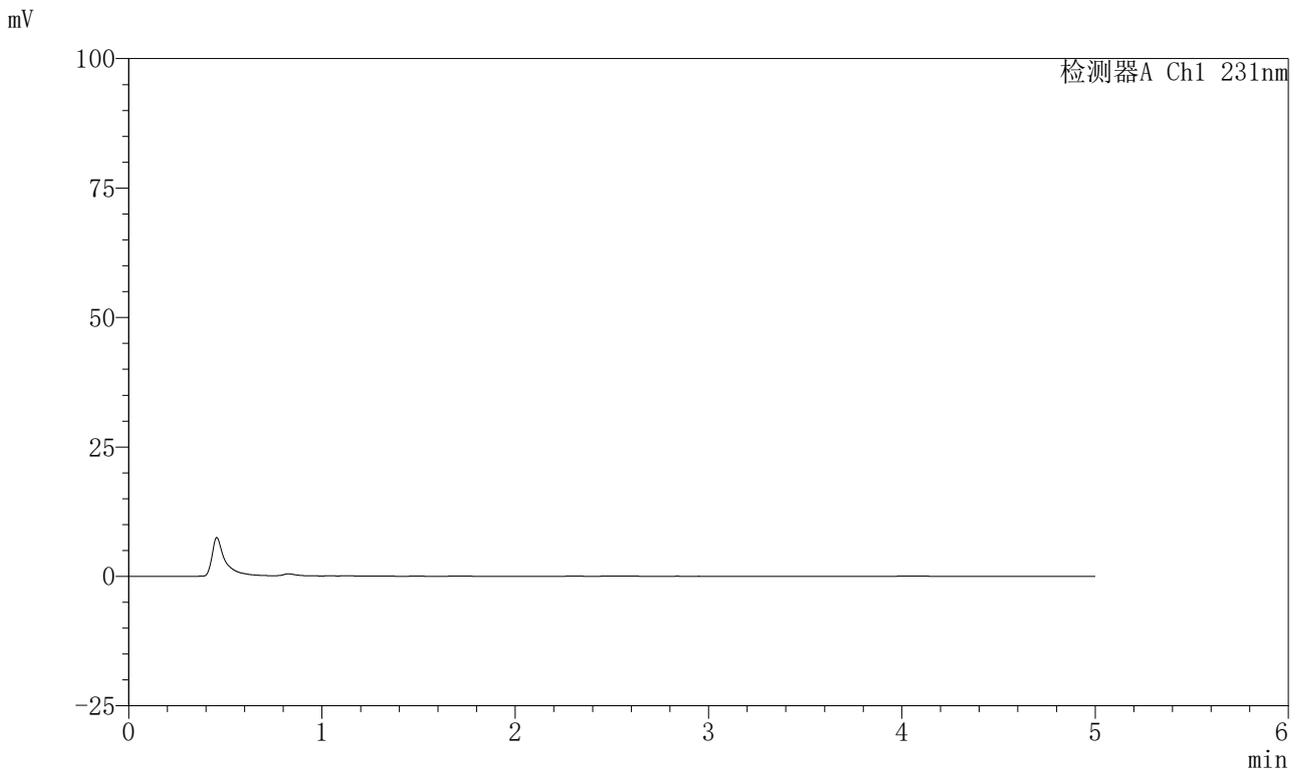


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-431-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 21:58:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:25:56 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

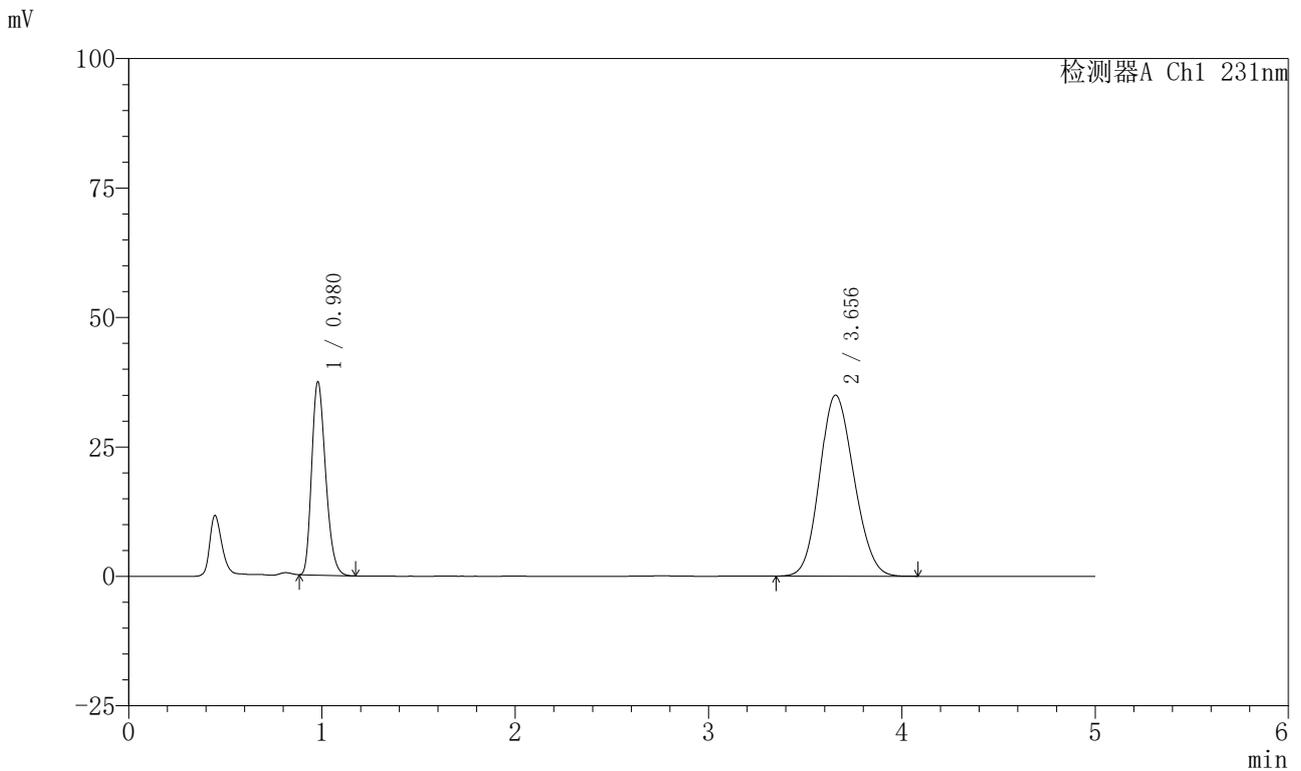


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-432-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:04:05 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:25:59 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

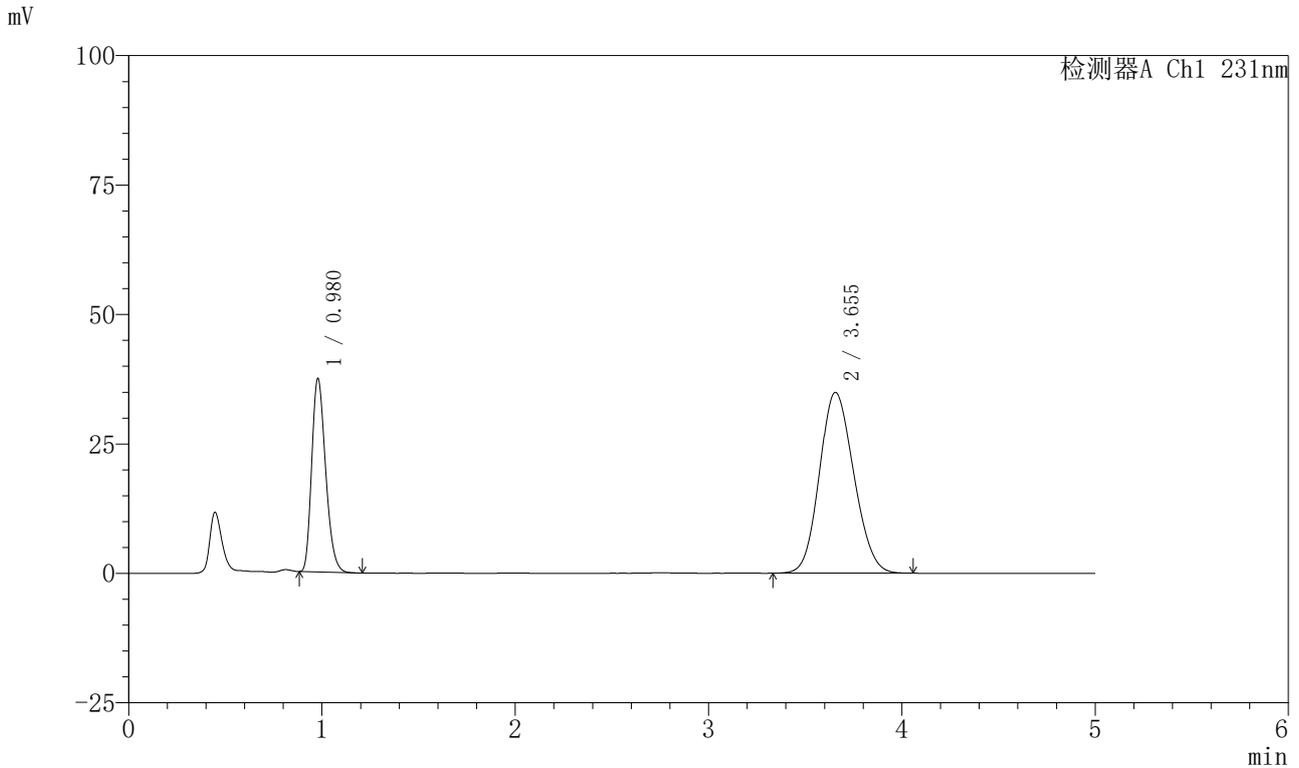
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	0.980	186884	30.287	37352	884	1.255	--
2	3.656	430155	69.713	34976	1997	1.129	11.662
总计		617039	100.000	72328			

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-pH1.2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 - 0-72/18-433-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:09:30 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.980	187037	30.315	37403	883	1.256	--
2	3.655	429931	69.685	34926	1996	1.129	11.656
总计		616968	100.000	72329			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

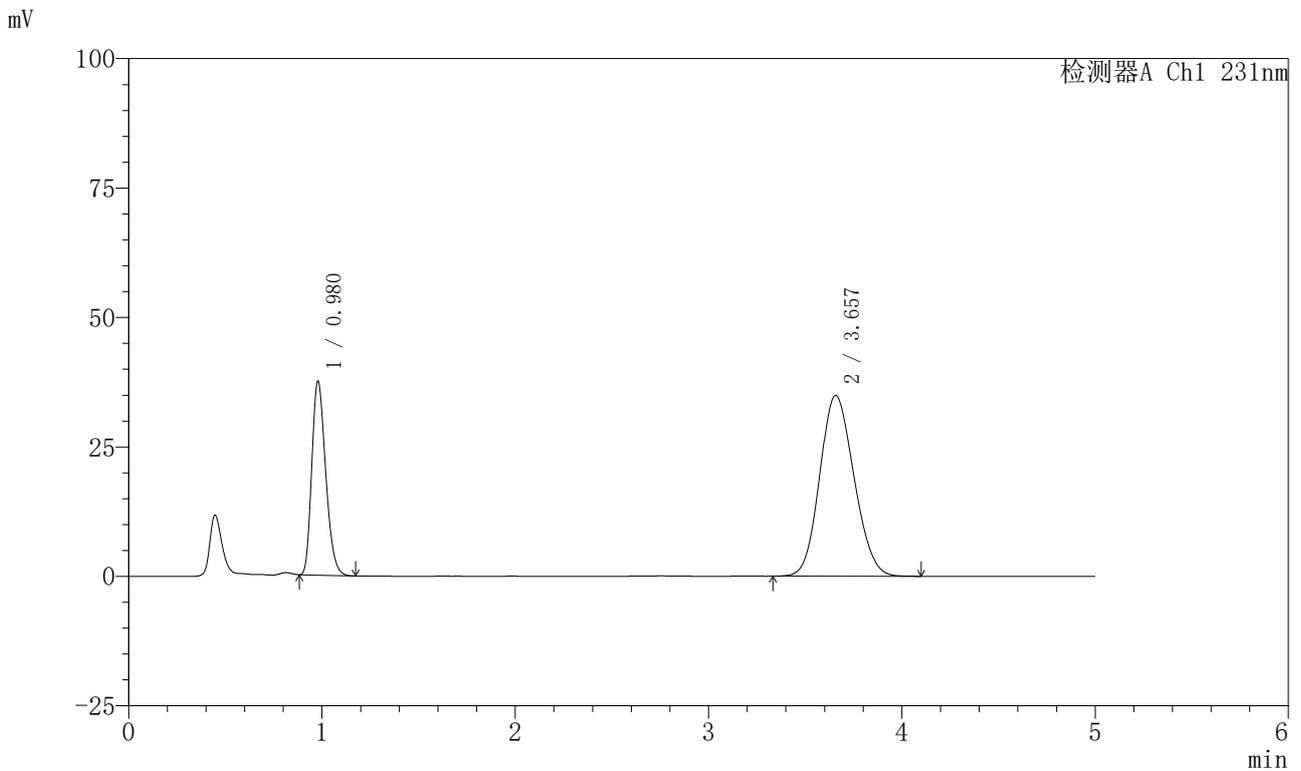


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-434-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:14:55 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:05 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.980	187542	30.394	37473	883	1.256	--
2	3.657	429497	69.606	34924	2000	1.130	11.663
总计		617039	100.000	72398			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

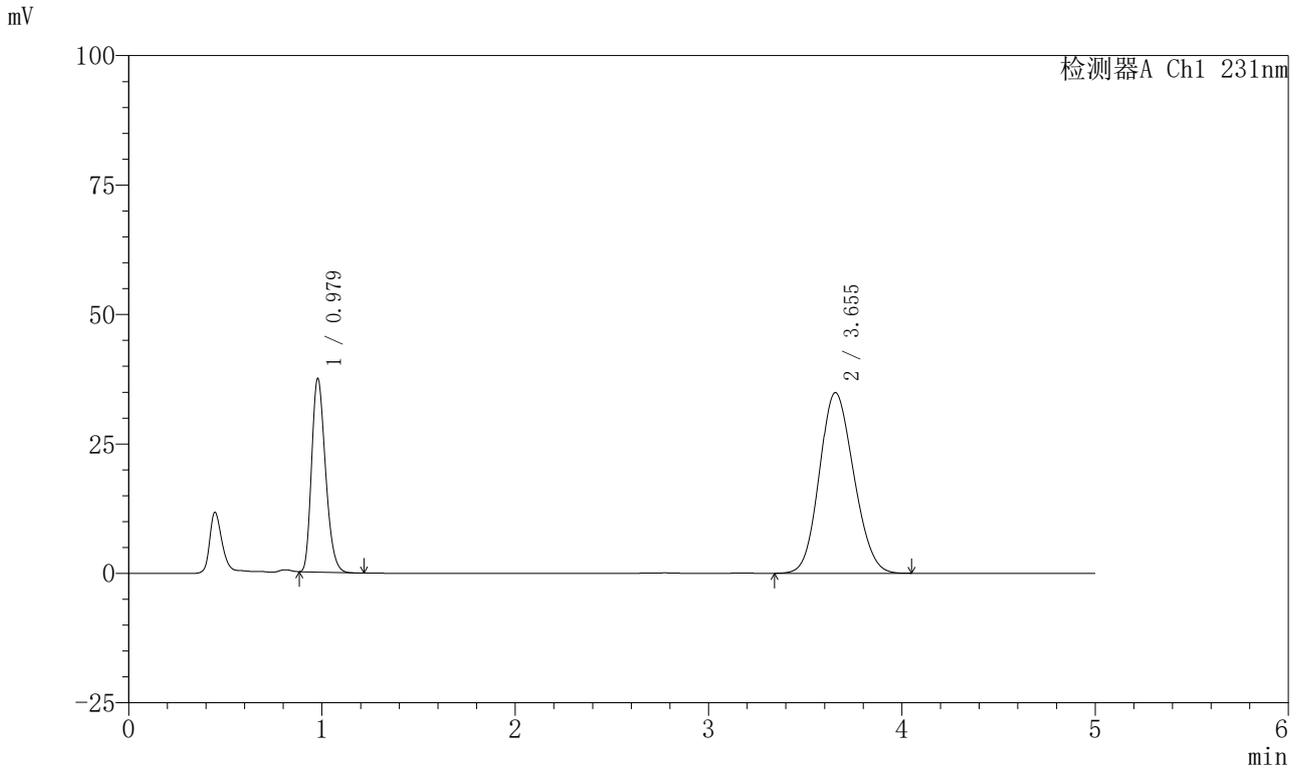


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-435-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:20:20 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:08 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.979	186952	30.344	37403	884	1.256	--
2	3.655	429156	69.656	34898	1992	1.128	11.653
总计		616107	100.000	72301			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

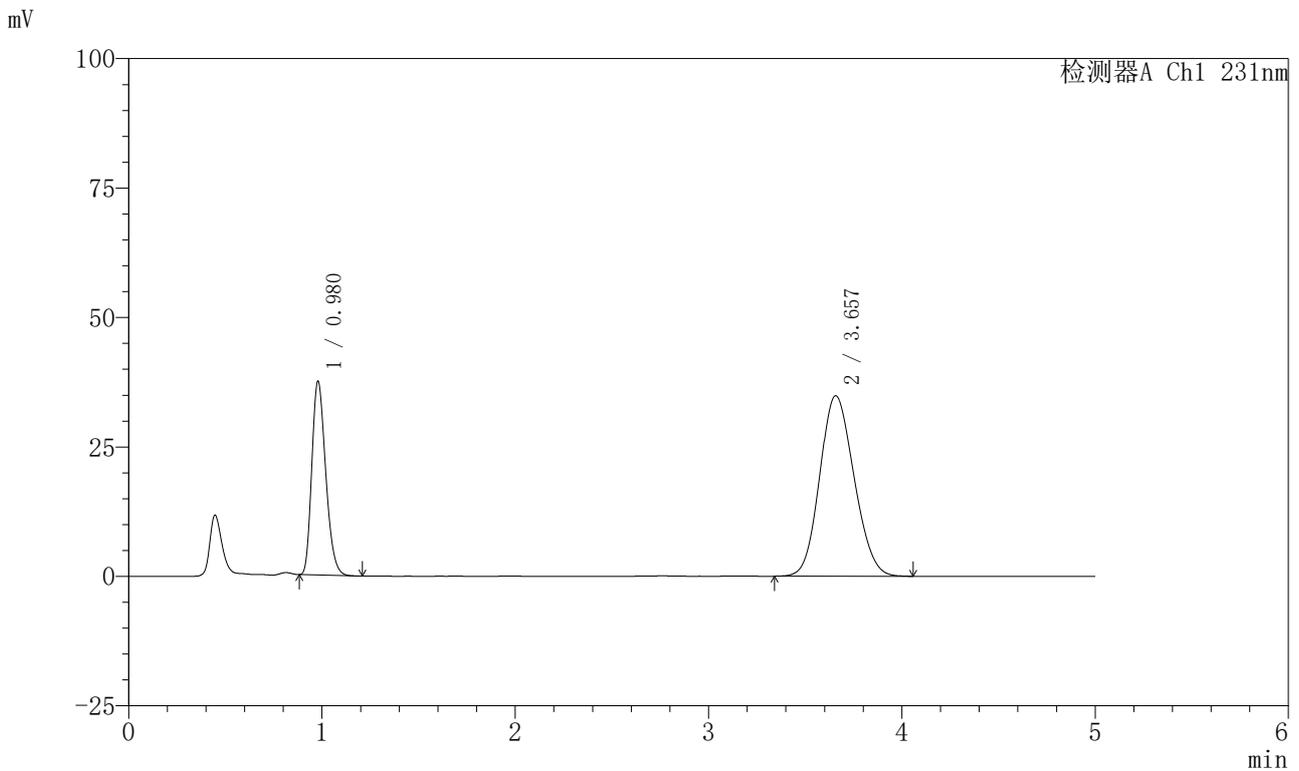


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-436-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:25:45 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:11 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.980	187241	30.381	37424	884	1.256	--
2	3.657	429070	69.619	34855	1998	1.130	11.659
总计		616311	100.000	72279			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

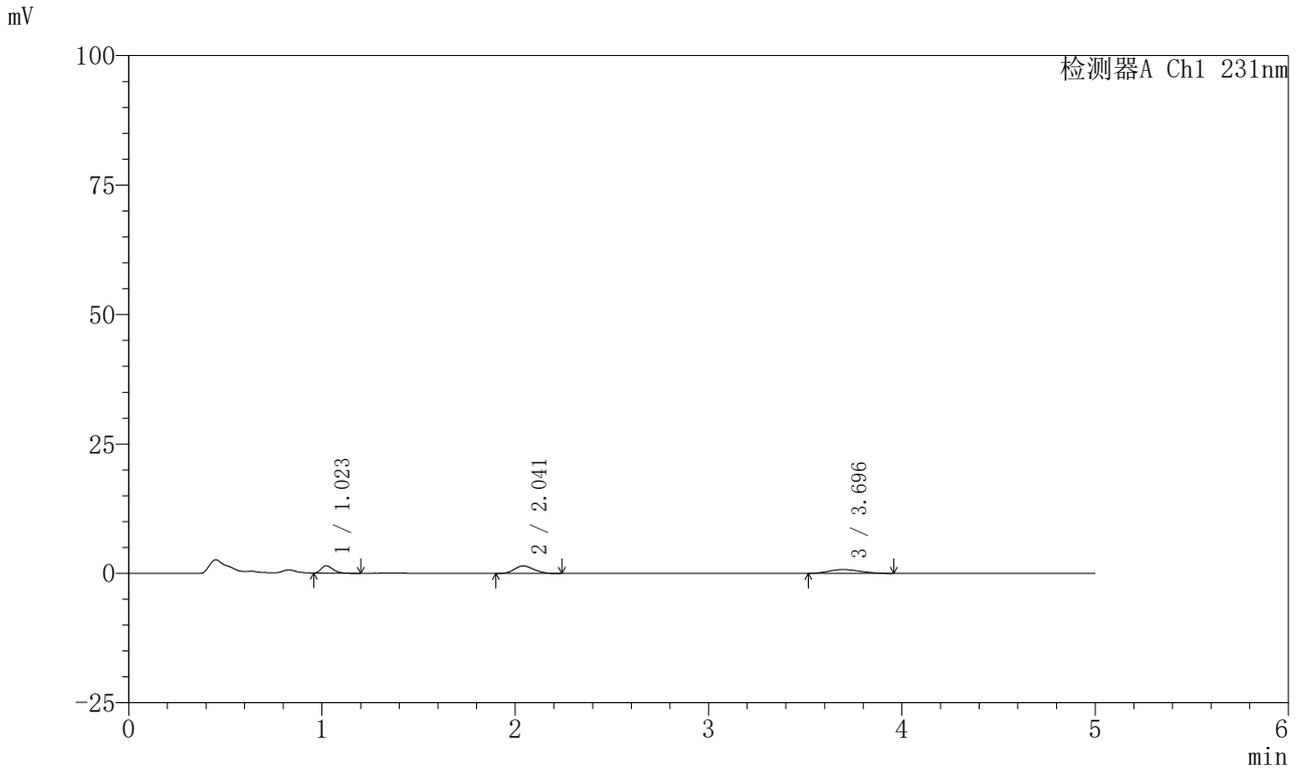


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-437-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:31:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

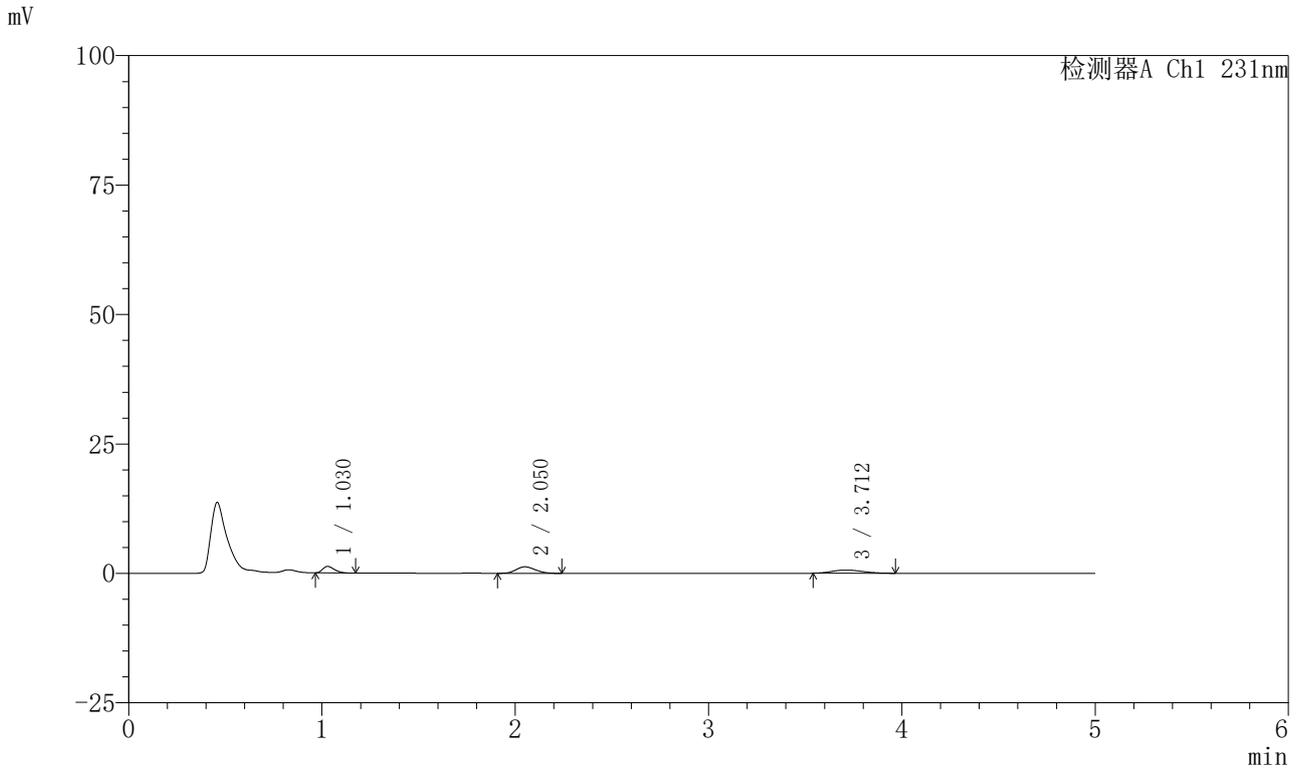
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	5916	24.561	1428	1395	1.314	--
2	2.041	10069	41.801	1451	1947	1.173	6.913
3	3.696	8102	33.638	729	2510	1.150	6.892
总计		24087	100.000	3608			

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-pH1.2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 - 0-72/18-438-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:36:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:17 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

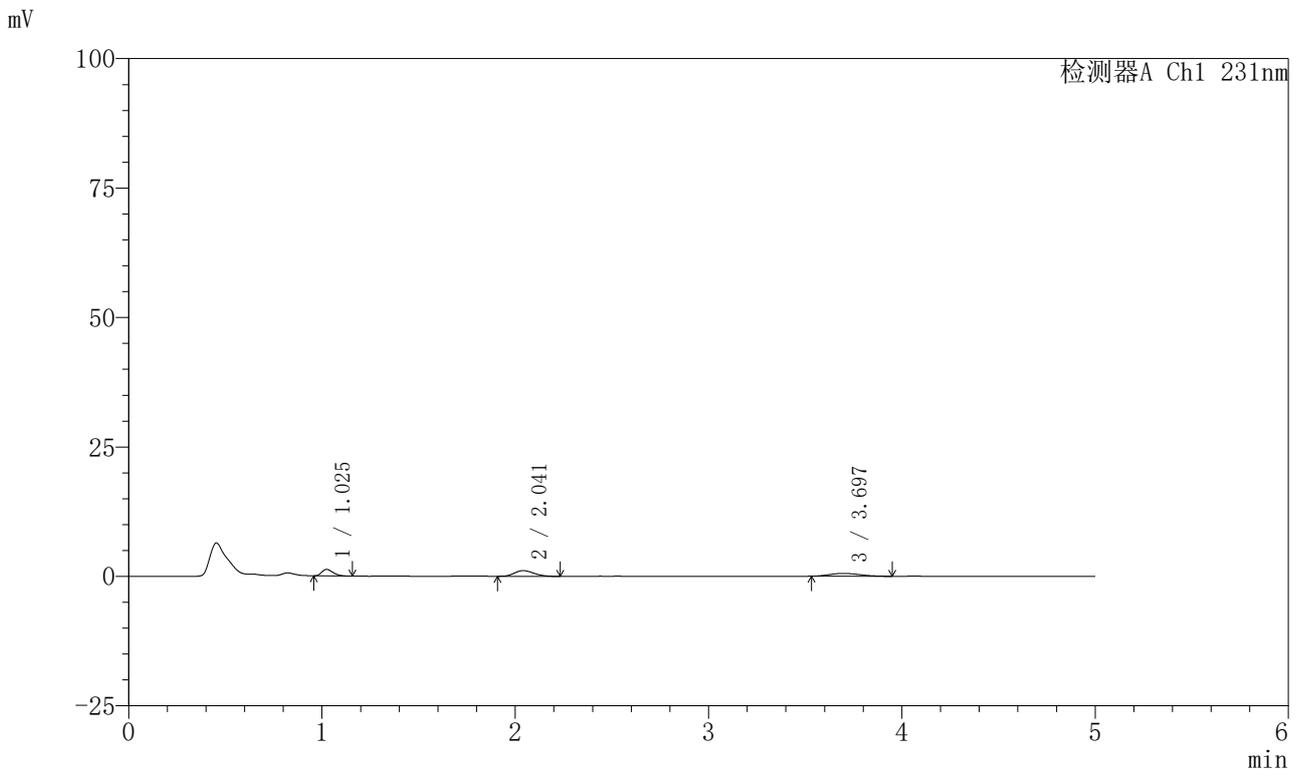
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	5311	25.566	1266	1342	1.326	--
2	2.050	8730	42.024	1256	1985	1.175	6.880
3	3.712	6733	32.410	609	2640	1.162	7.025
总计		20774	100.000	3131			

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-pH1.2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 - 0-72/18-439-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:41:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:20 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.025	5173	27.538	1255	1408	1.318	--
2	2.041	7689	40.925	1107	1931	1.180	6.892
3	3.697	5925	31.537	548	2459	1.215	6.840
总计		18787	100.000	2909			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

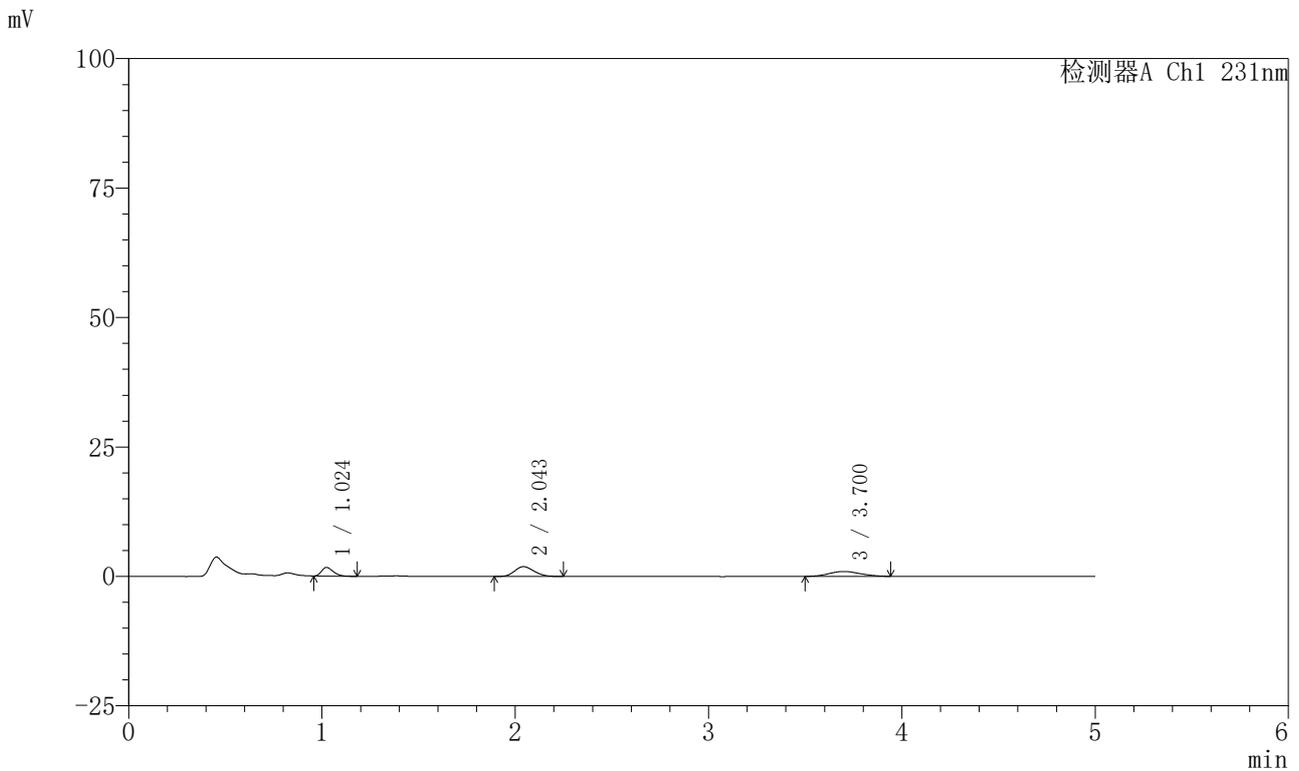


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-440-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:47:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:23 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

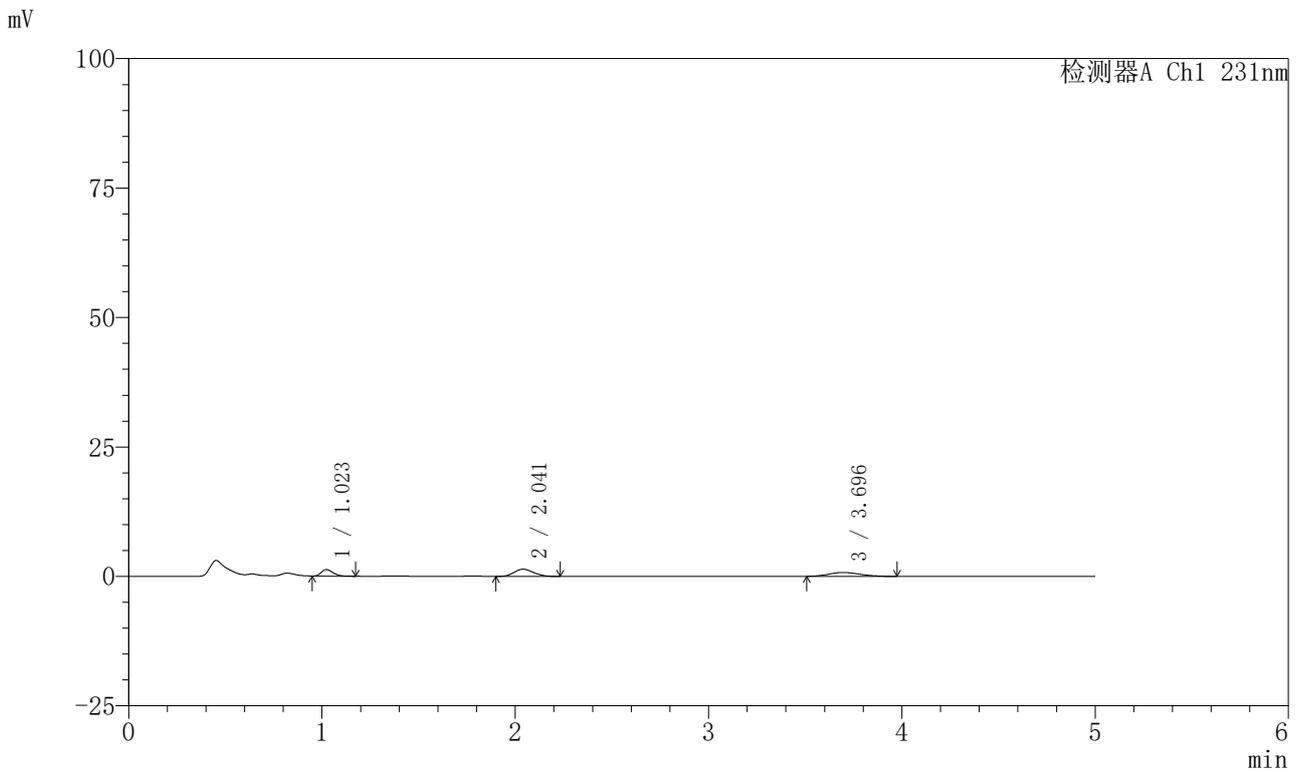
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	6994	22.749	1670	1364	1.318	--
2	2.043	13155	42.793	1890	1940	1.162	6.874
3	3.700	10593	34.458	939	2542	1.095	6.916
总计		30742	100.000	4499			

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-pH1.2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 - 0-72/18-441-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:52:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:26:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	5267	22.409	1257	1354	1.309	--
2	2.041	9715	41.337	1394	1913	1.146	6.834
3	3.696	8520	36.254	752	2488	1.167	6.851
总计		23502	100.000	3403			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

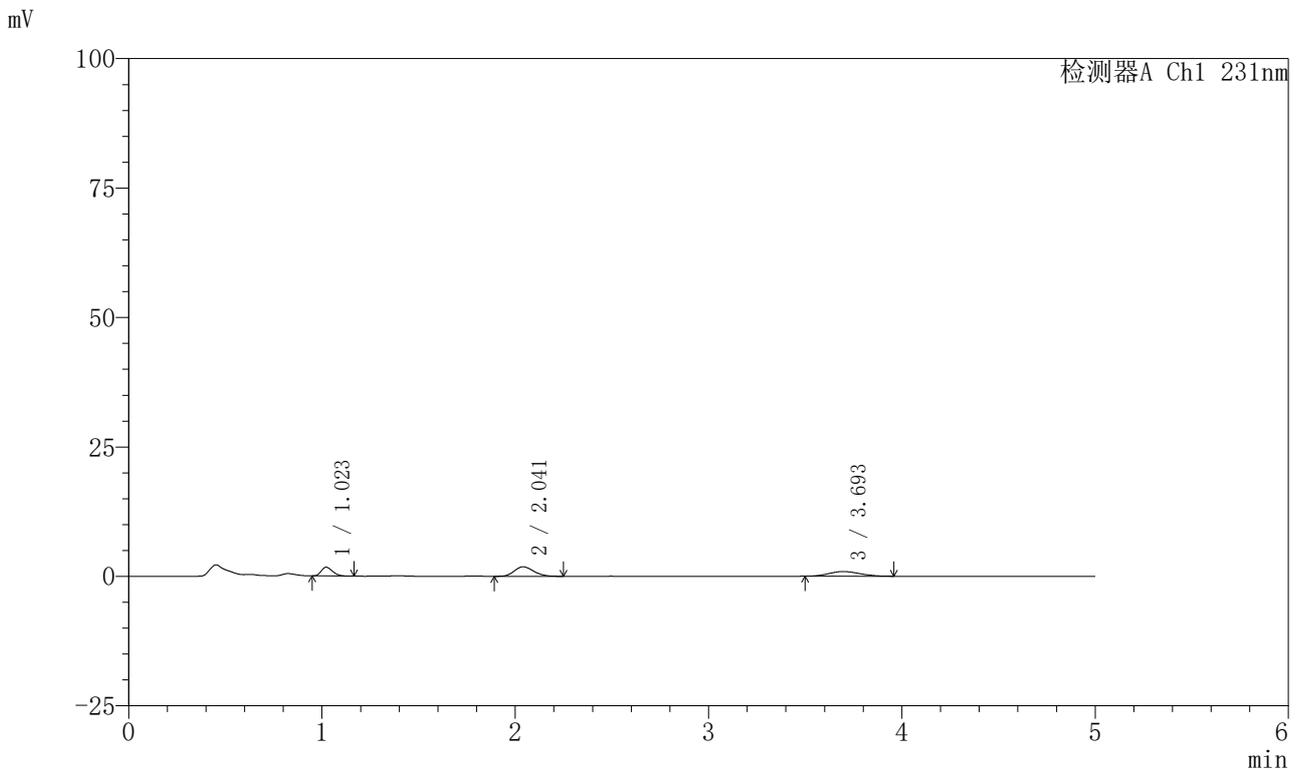


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-442-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 22:58:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:29 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	6852	23.028	1696	1447	1.268	--
2	2.041	12837	43.141	1839	1967	1.179	6.984
3	3.693	10066	33.831	910	2528	1.147	6.915
总计		29755	100.000	4445			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

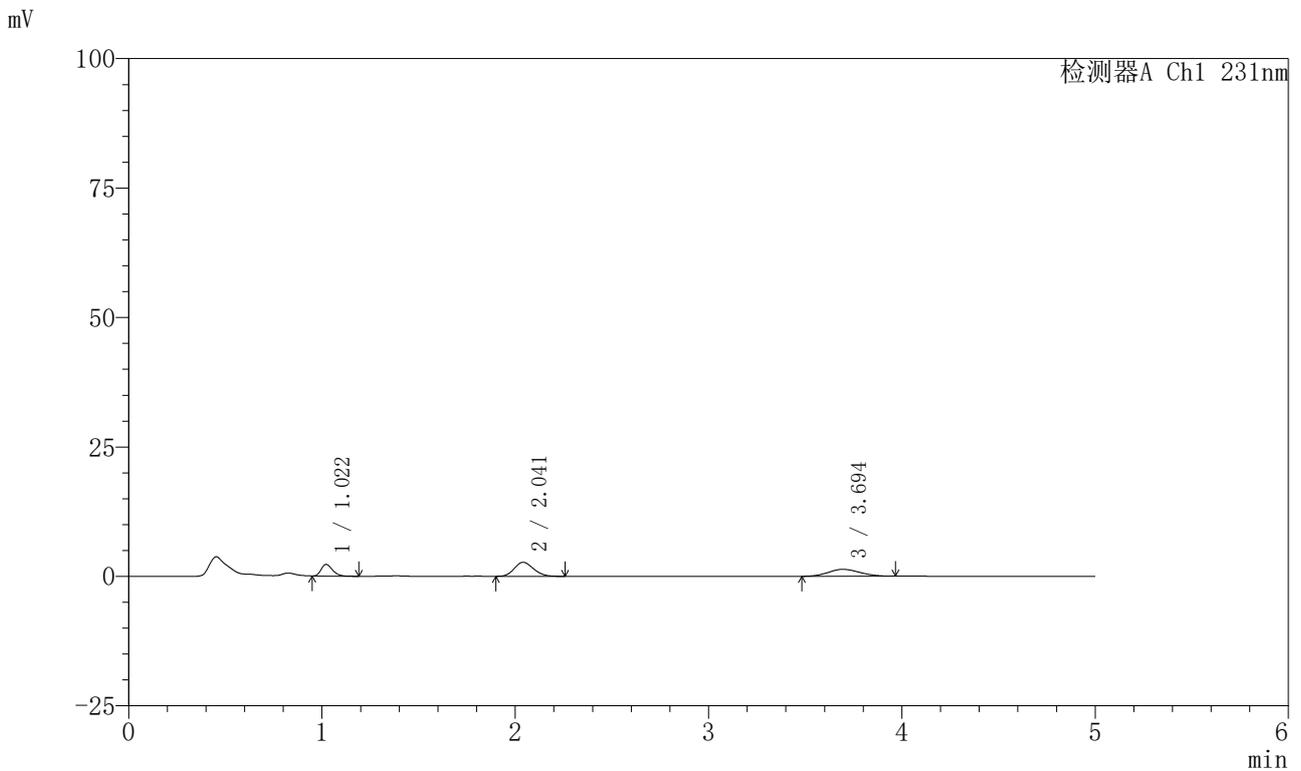


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-443-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:03:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:32 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

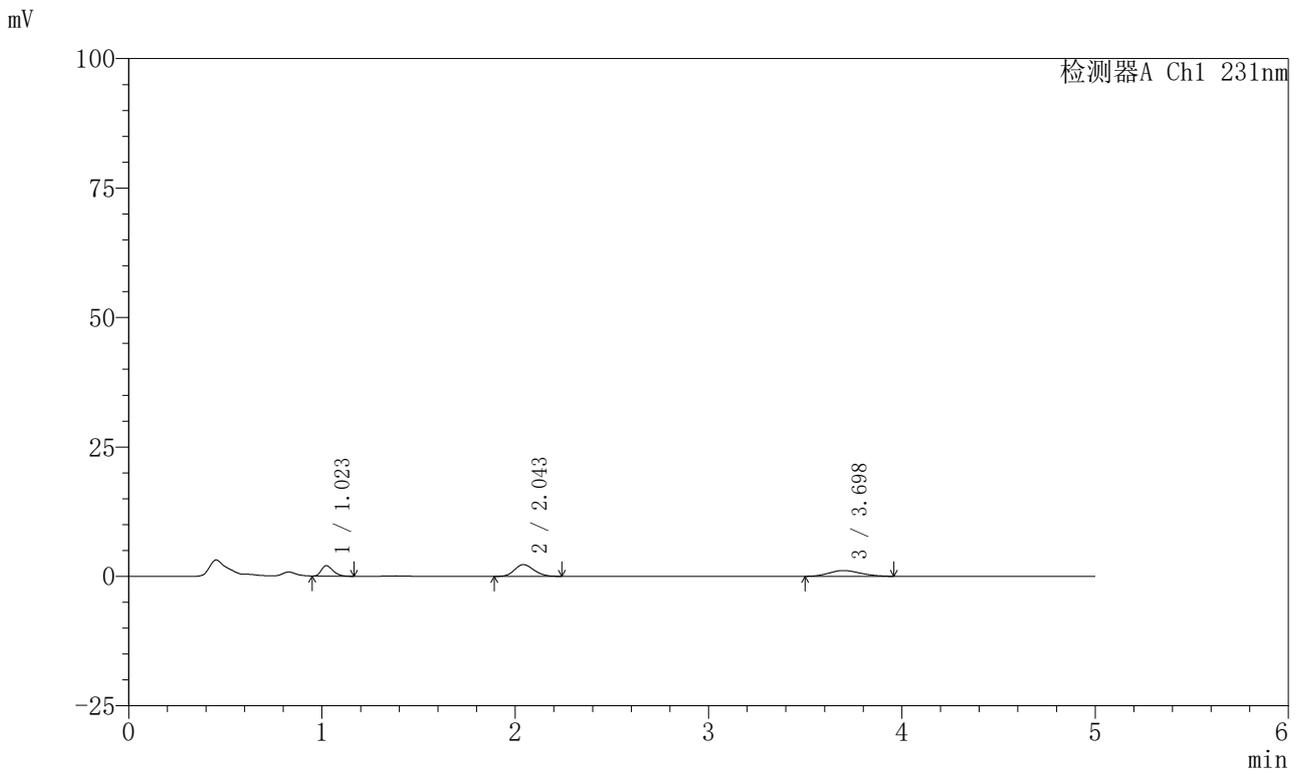
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	9155	21.270	2244	1428	1.279	--
2	2.041	18748	43.559	2707	1981	1.162	6.987
3	3.694	15138	35.171	1336	2416	1.109	6.832
总计		43041	100.000	6286			

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-pH1.2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 - 0-72/18-444-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:09:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:35 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	8359	22.794	2010	1390	1.321	--
2	2.043	15762	42.980	2256	1964	1.159	6.929
3	3.698	12551	34.226	1121	2442	1.149	6.844
总计		36672	100.000	5387			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

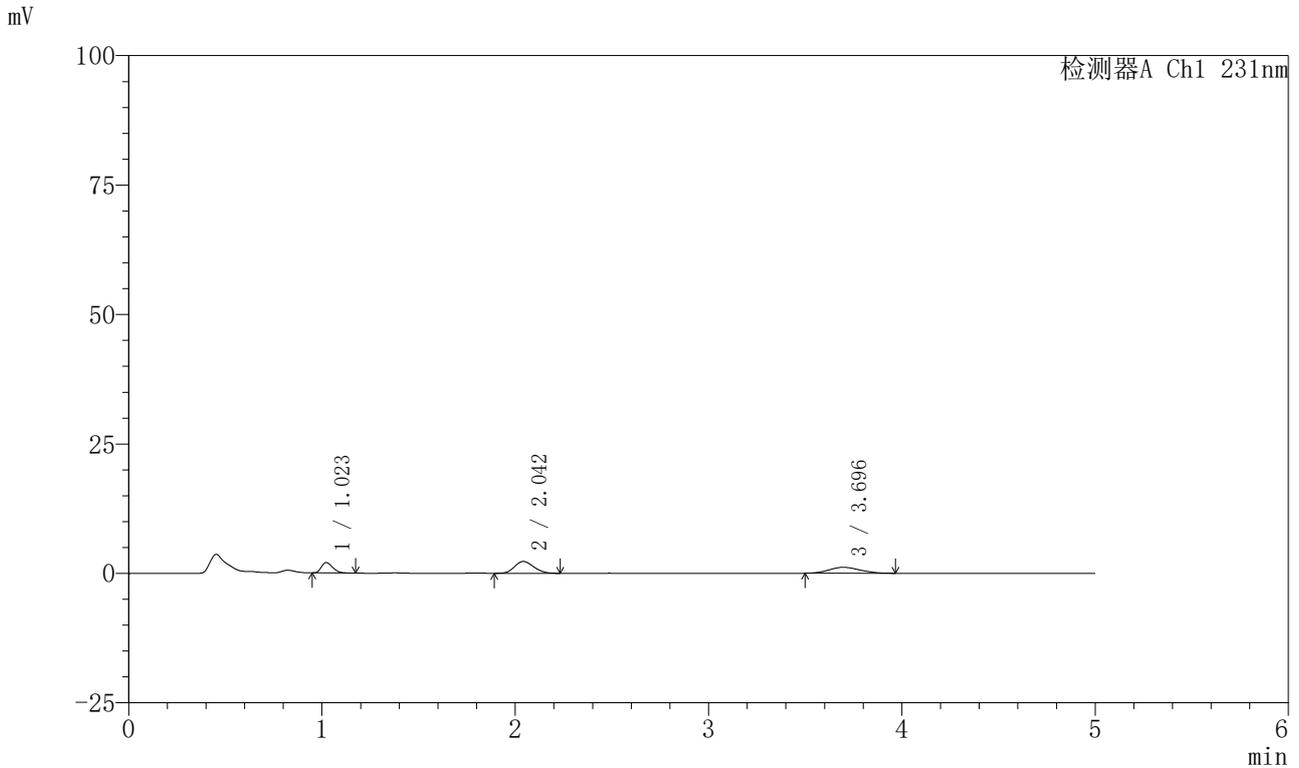


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-445-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/17 23:14:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:38 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

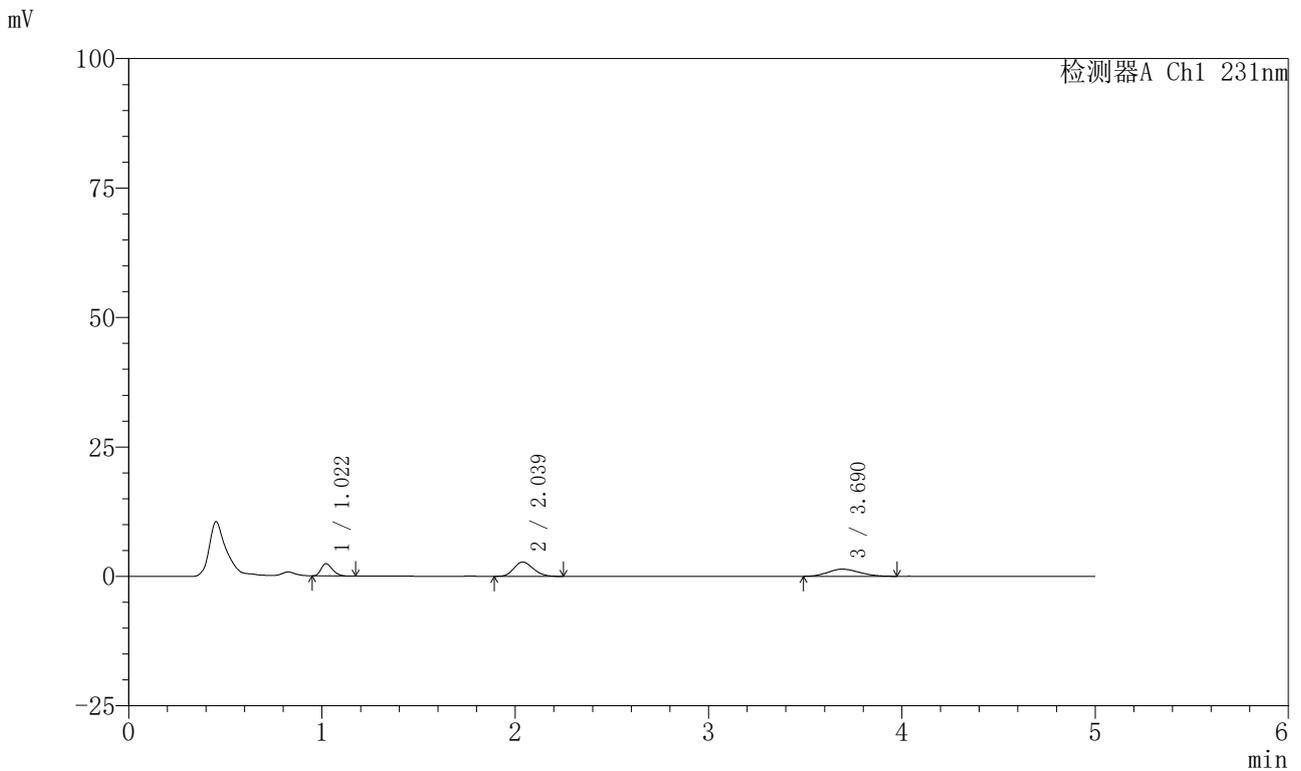
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	8195	22.310	2014	1434	1.287	--
2	2.042	15797	43.003	2286	1972	1.161	6.980
3	3.696	12742	34.687	1142	2557	1.136	6.945
总计		36734	100.000	5442			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-72/18-446-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:19:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:41 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

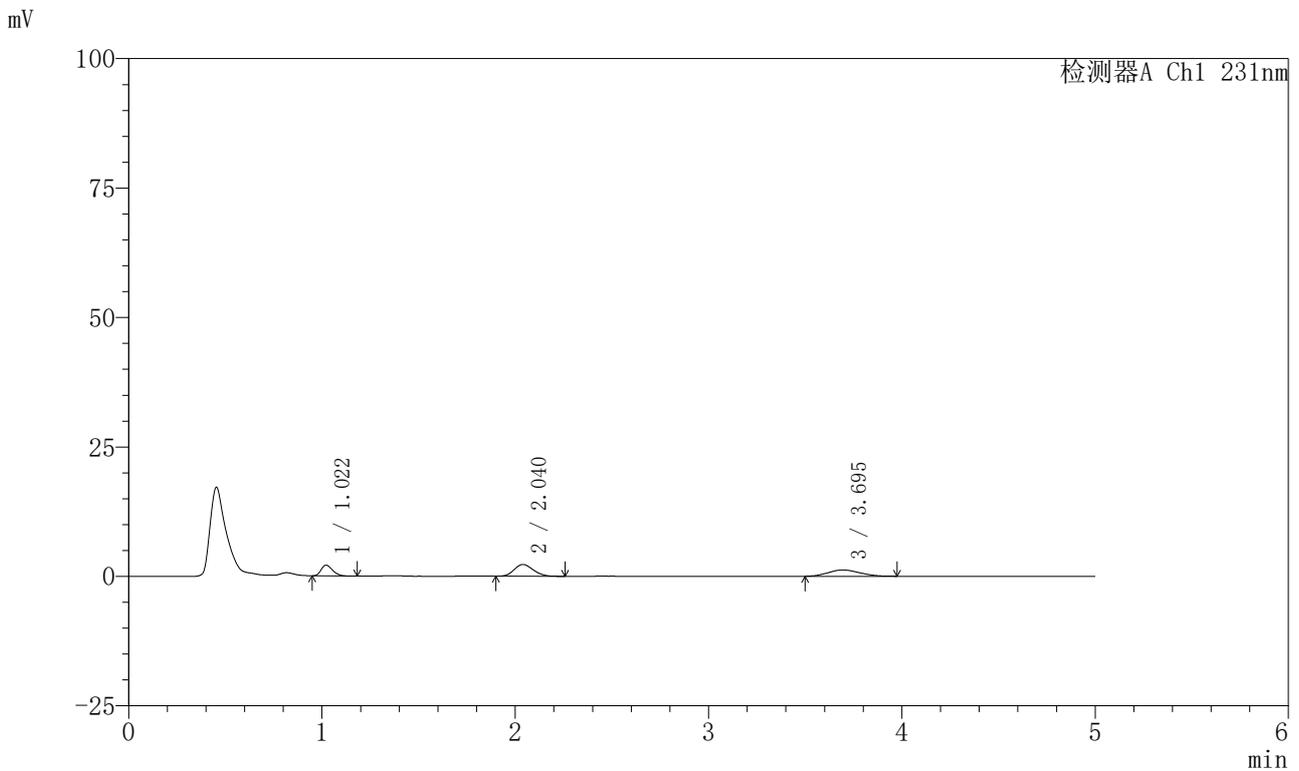
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	9733	21.737	2373	1405	1.289	--
2	2.039	19400	43.328	2780	1958	1.186	6.934
3	3.690	15643	34.936	1401	2439	1.148	6.835
总计		44776	100.000	6554			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-72/18-447-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:25:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:44 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	8619	22.552	2088	1394	1.285	--
2	2.040	15761	41.238	2283	1983	1.153	6.953
3	3.695	13839	36.210	1222	2333	1.102	6.766
总计		38219	100.000	5592			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

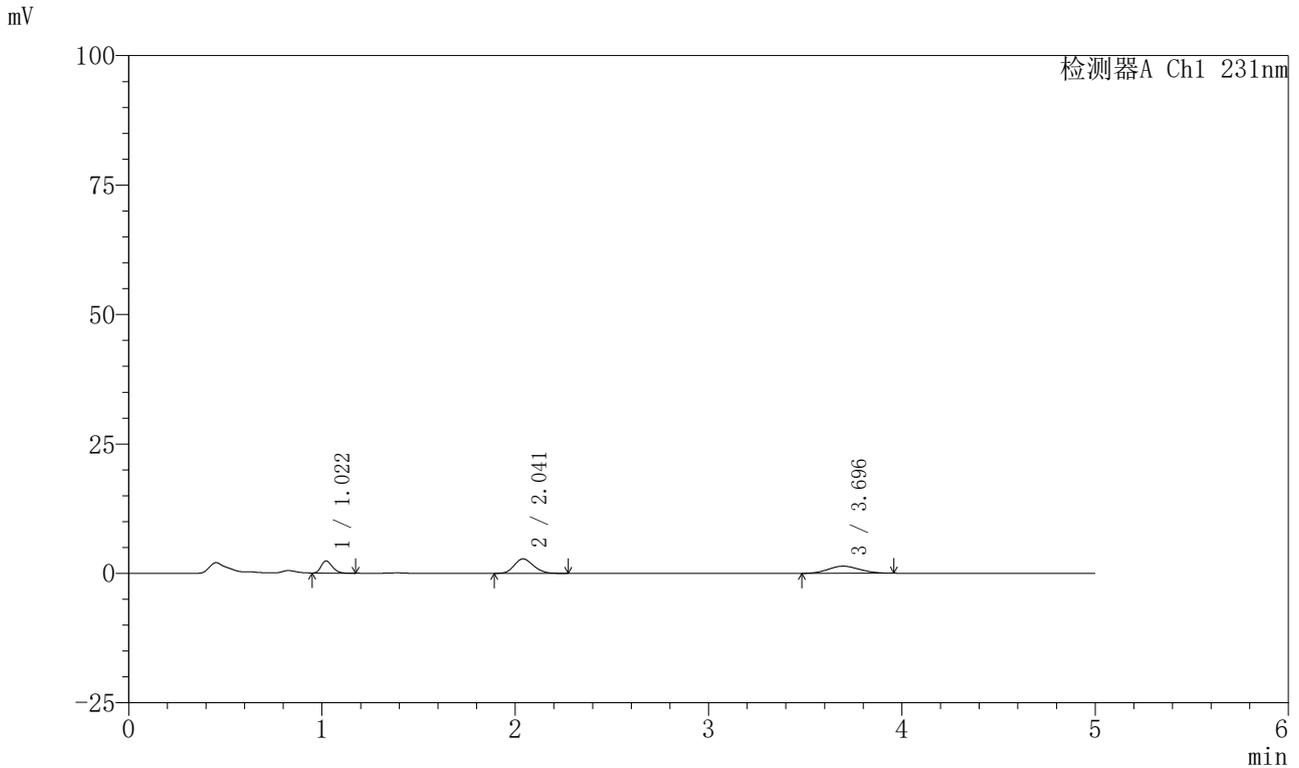


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-448-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:30:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:47 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	9419	21.194	2358	1480	1.255	--
2	2.041	19586	44.070	2810	1976	1.164	7.028
3	3.696	15438	34.737	1379	2386	1.102	6.808
总计		44444	100.000	6547			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

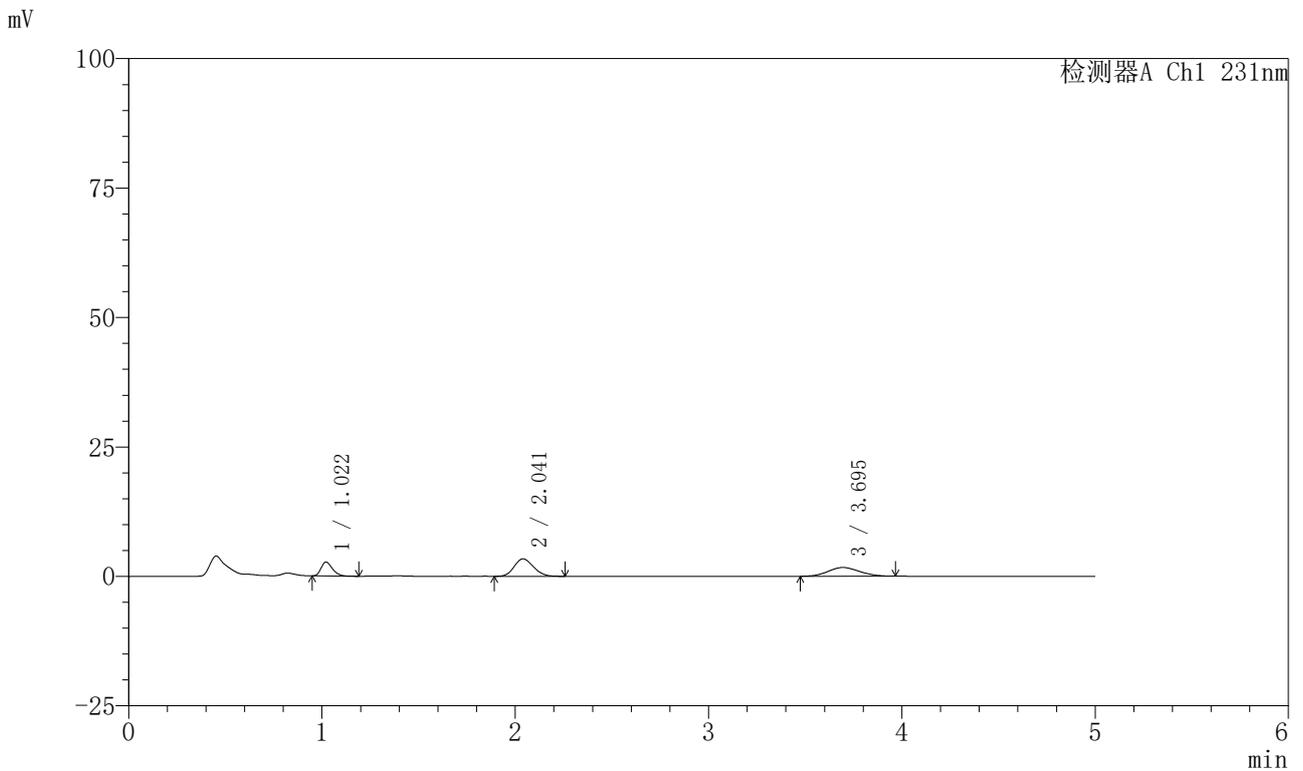


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-449-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:36:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:51 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

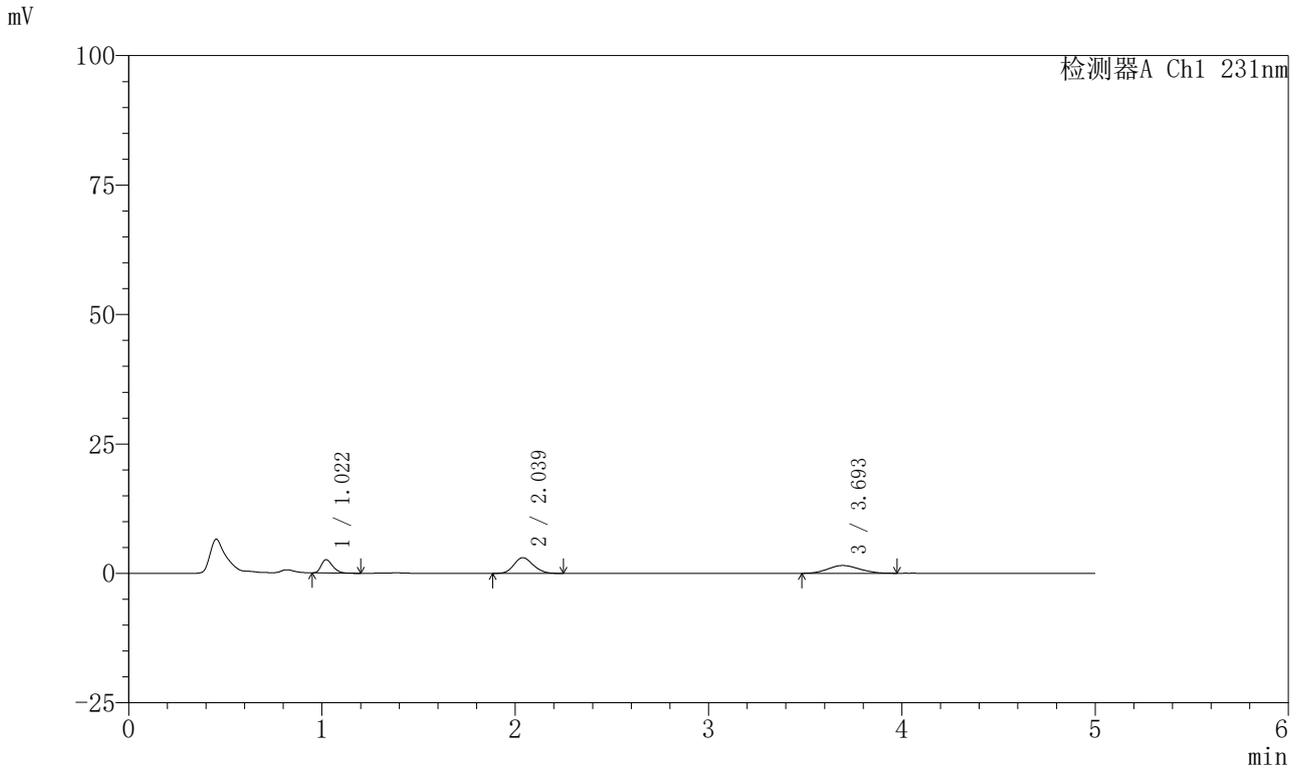
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	10913	20.477	2677	1443	1.295	--
2	2.041	23324	43.765	3369	1956	1.145	6.973
3	3.695	19057	35.758	1692	2445	1.107	6.844
总计		53293	100.000	7737			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-72/18-450-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:41:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:26:54 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

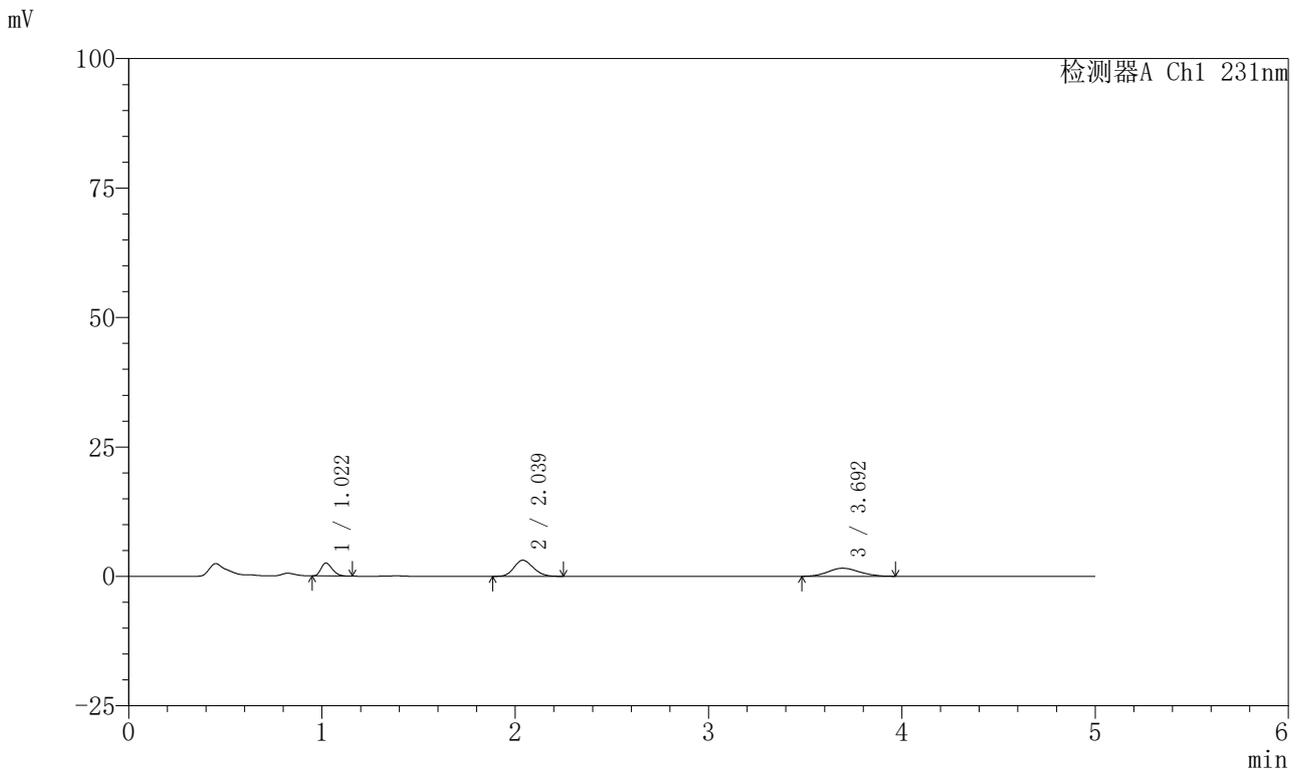
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	10666	21.886	2585	1395	1.297	--
2	2.039	21005	43.100	3040	2000	1.160	6.968
3	3.693	17064	35.014	1504	2393	1.107	6.830
总计		48735	100.000	7129			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-72/18-451-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/17 23:46:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:26:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

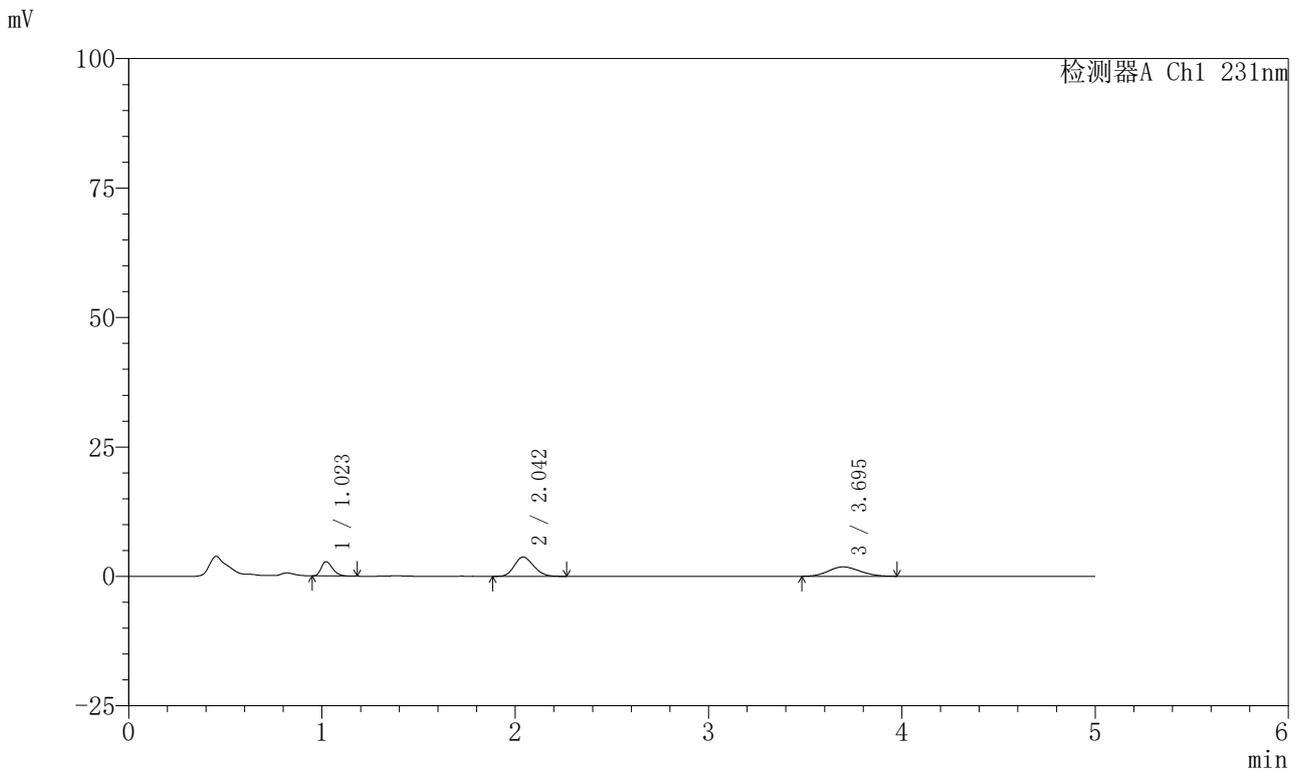
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	10249	20.730	2522	1435	1.285	--
2	2.039	21557	43.601	3114	1960	1.154	6.969
3	3.692	17635	35.669	1562	2466	1.115	6.864
总计		49441	100.000	7198			

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-pH1.2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 - 0-72/18-452-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:52:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	11315	19.576	2769	1425	1.296	--
2	2.042	25985	44.954	3729	1961	1.164	6.962
3	3.695	20503	35.470	1815	2426	1.128	6.826
总计		57803	100.000	8314			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

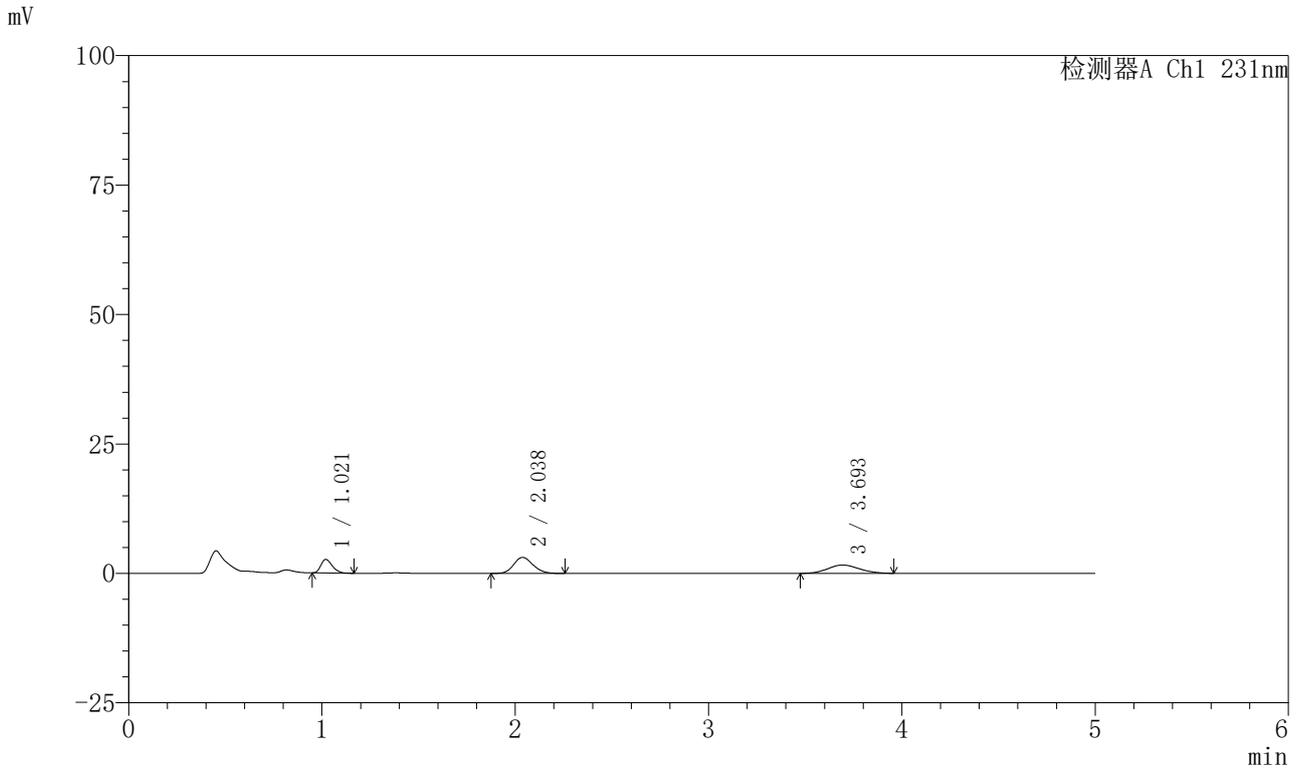


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-453-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 23:57:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:03 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

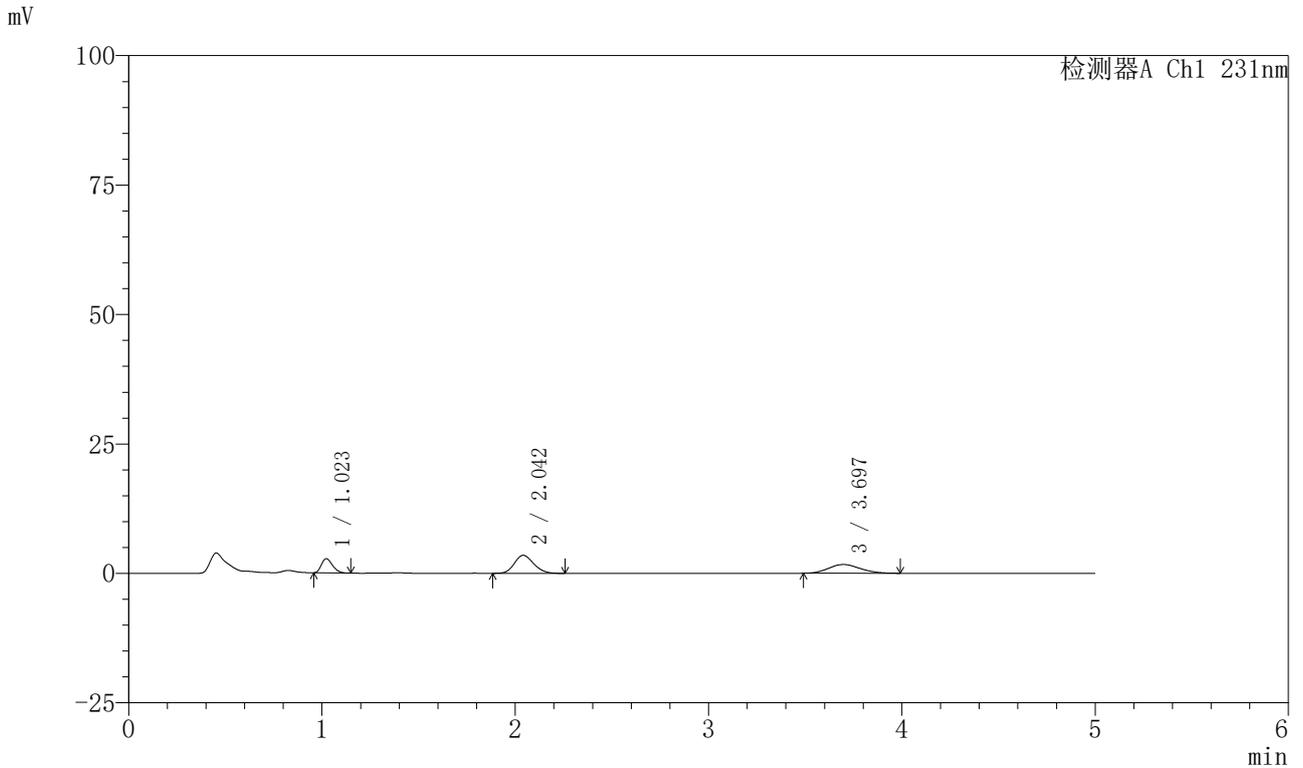
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	10847	21.512	2632	1399	1.299	--
2	2.038	21583	42.804	3098	1977	1.160	6.957
3	3.693	17992	35.684	1597	2393	1.106	6.819
总计		50422	100.000	7327			

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-pH1.2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 - 0-72/18-454-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/18 00:03:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:06 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

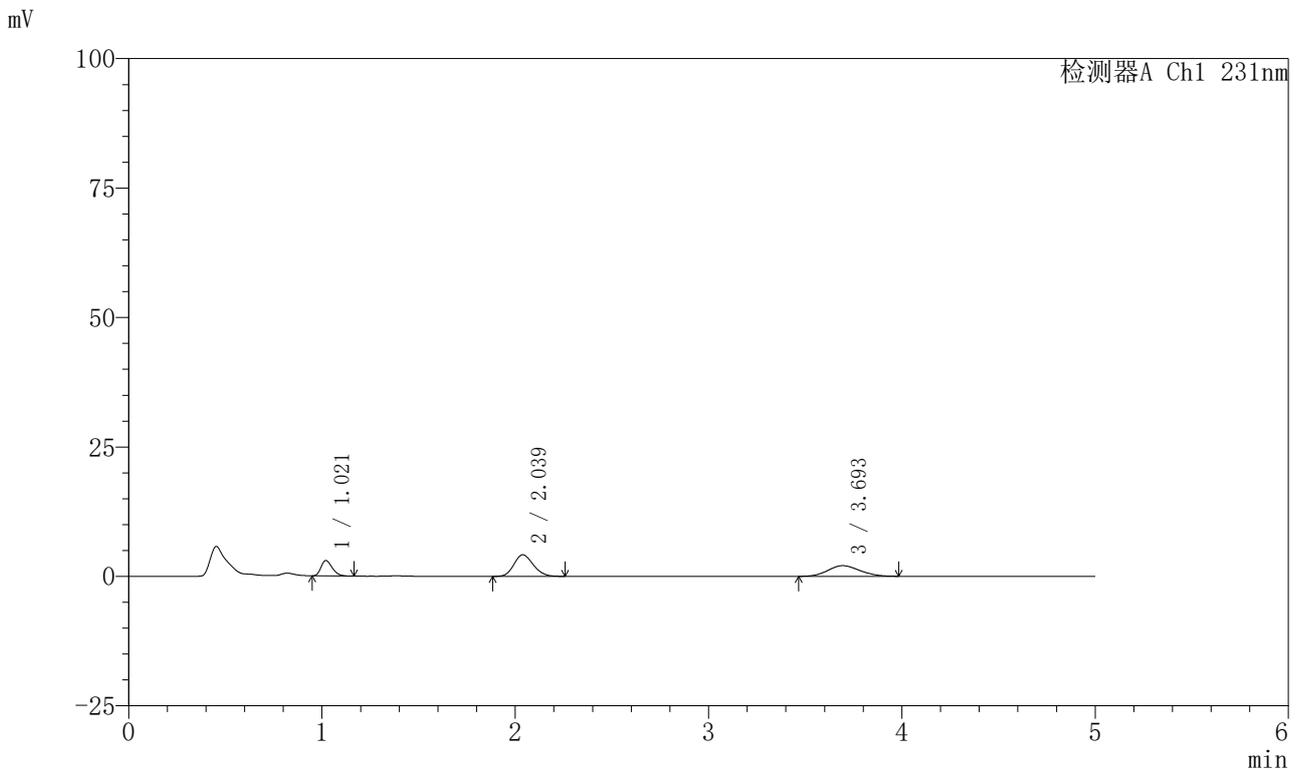
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	11065	20.398	2761	1476	1.273	--
2	2.042	24045	44.324	3470	1992	1.160	7.036
3	3.697	19137	35.277	1686	2363	1.154	6.795
总计		54247	100.000	7918			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-72/18-455-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 00:08:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:09 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

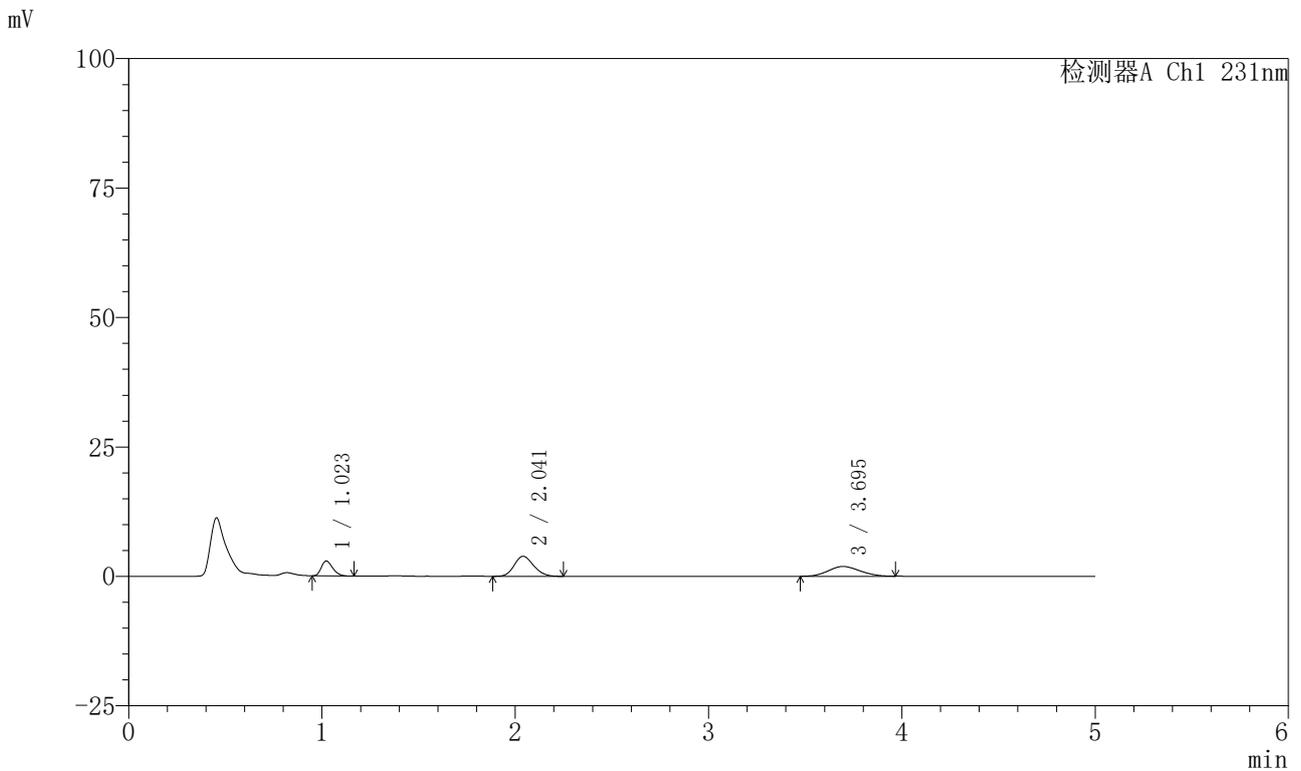
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12142	18.765	2981	1437	1.292	--
2	2.039	29144	45.040	4171	1950	1.158	6.961
3	3.693	23421	36.195	2049	2325	1.134	6.735
总计		64707	100.000	9201			

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-pH1.2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 - 0-72/18-456-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/18 00:13:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:12 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

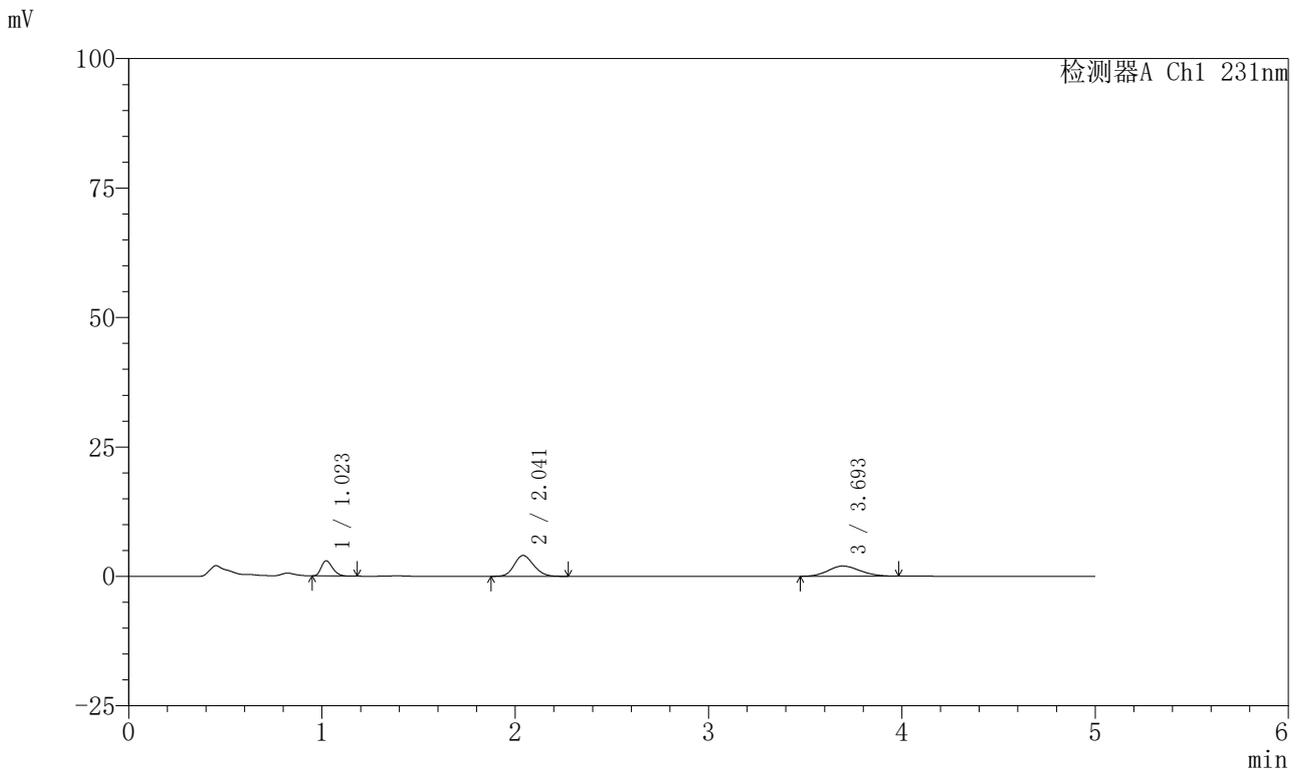
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	11877	19.657	2889	1412	1.300	--
2	2.041	27012	44.706	3875	1970	1.155	6.951
3	3.695	21532	35.636	1898	2363	1.127	6.780
总计		60422	100.000	8663			

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-pH1.2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 - 0-72/18-457-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 00:19:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:27:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

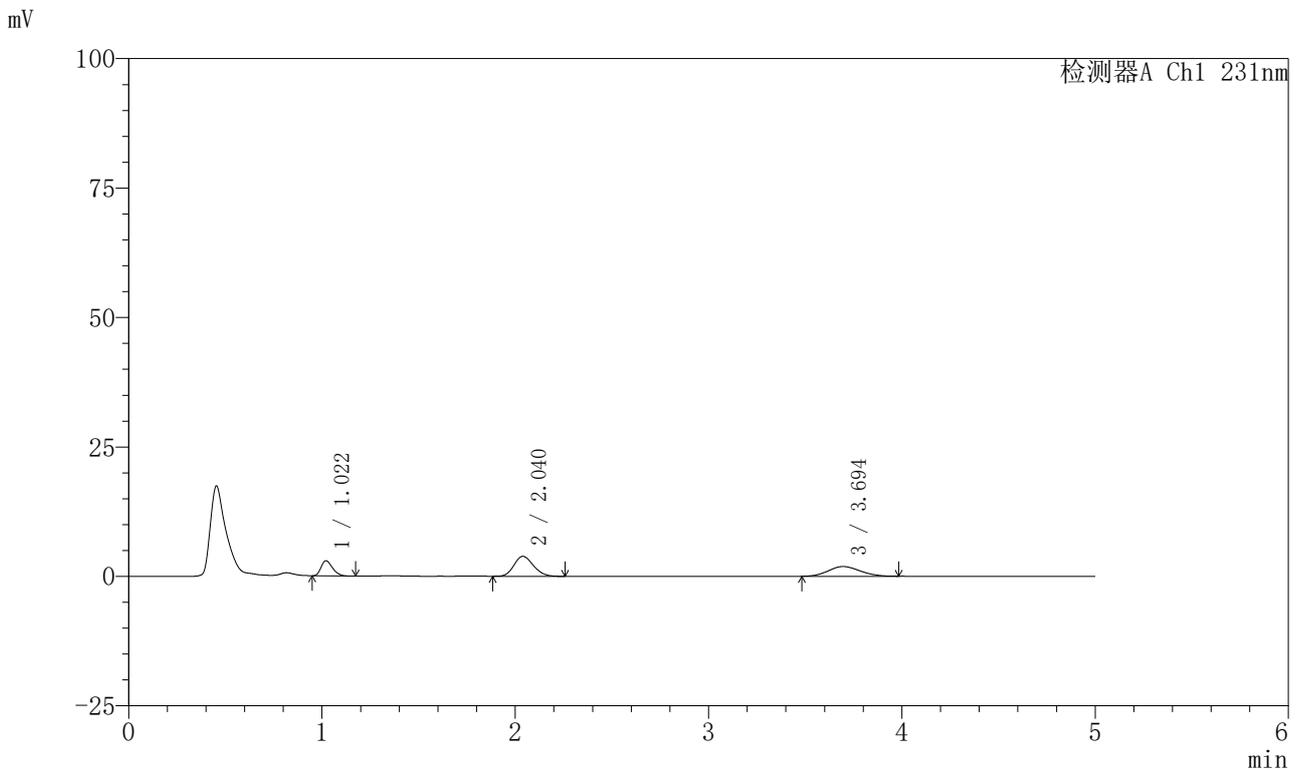
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	12007	19.145	2951	1431	1.272	--
2	2.041	28177	44.926	4031	1960	1.151	6.962
3	3.693	22534	35.929	1974	2390	1.142	6.790
总计		62717	100.000	8955			

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-pH1.2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 - 0-72/18-458-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 00:24:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:19 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

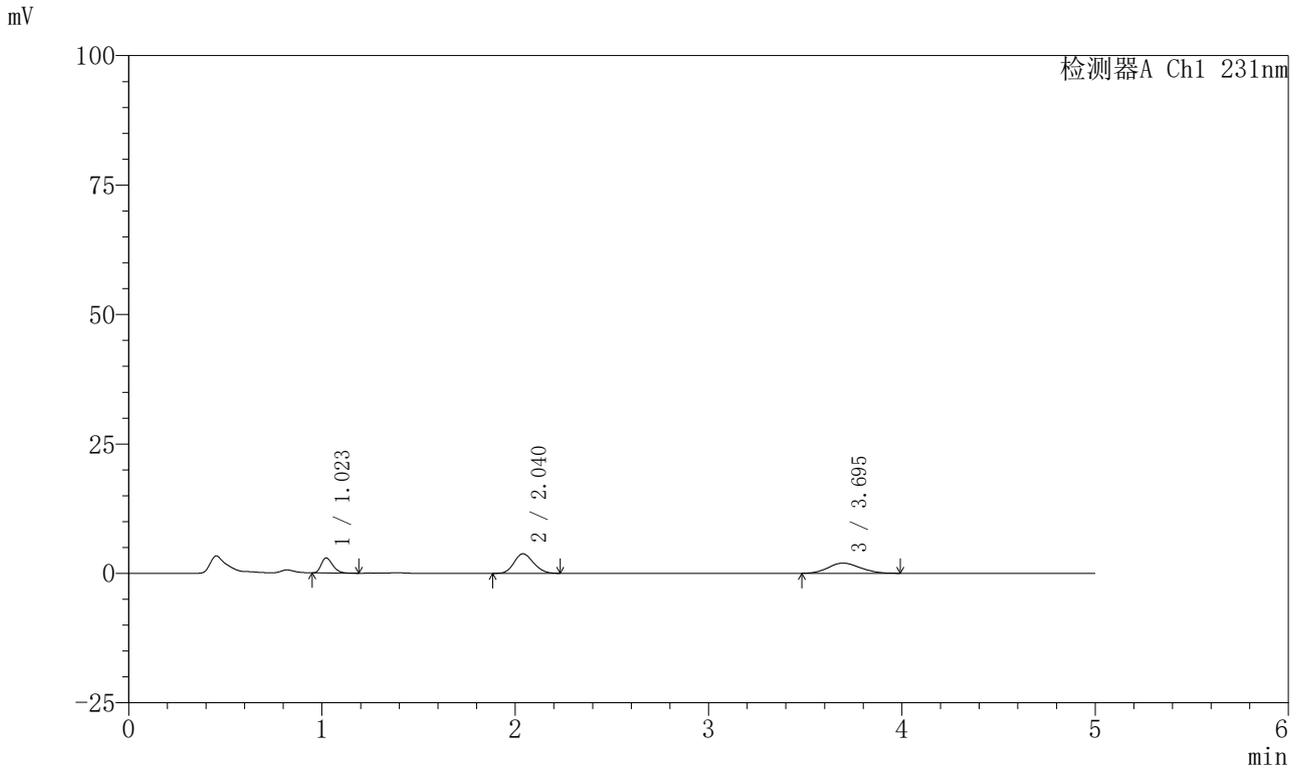
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	11978	19.848	2923	1407	1.285	--
2	2.040	26965	44.683	3860	1949	1.157	6.930
3	3.694	21404	35.468	1876	2393	1.132	6.796
总计		60347	100.000	8659			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-72/18-459-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 00:30:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

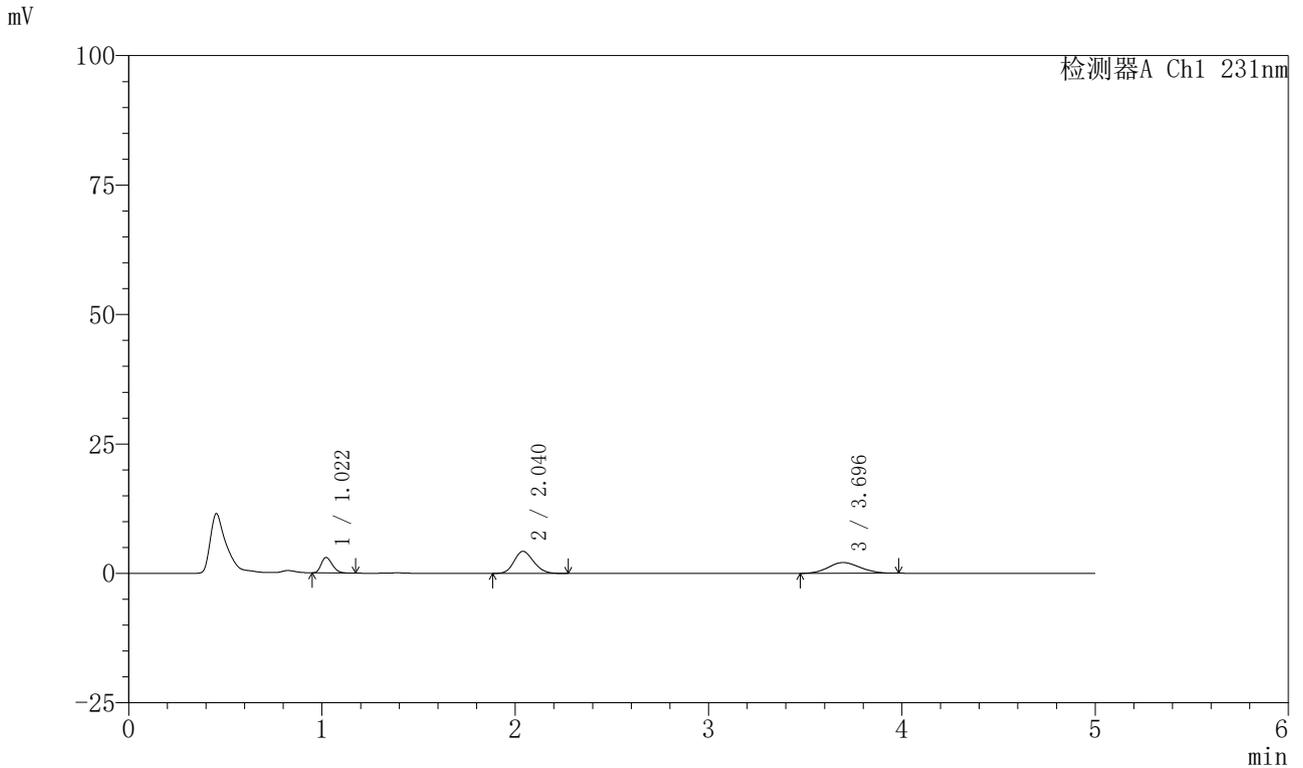
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	11992	19.700	2909	1407	1.296	--
2	2.040	26390	43.351	3781	1954	1.153	6.928
3	3.695	22494	36.950	1970	2359	1.130	6.771
总计		60877	100.000	8660			

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-pH1.2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 - 0-72/18-460-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 00:35:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:25 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

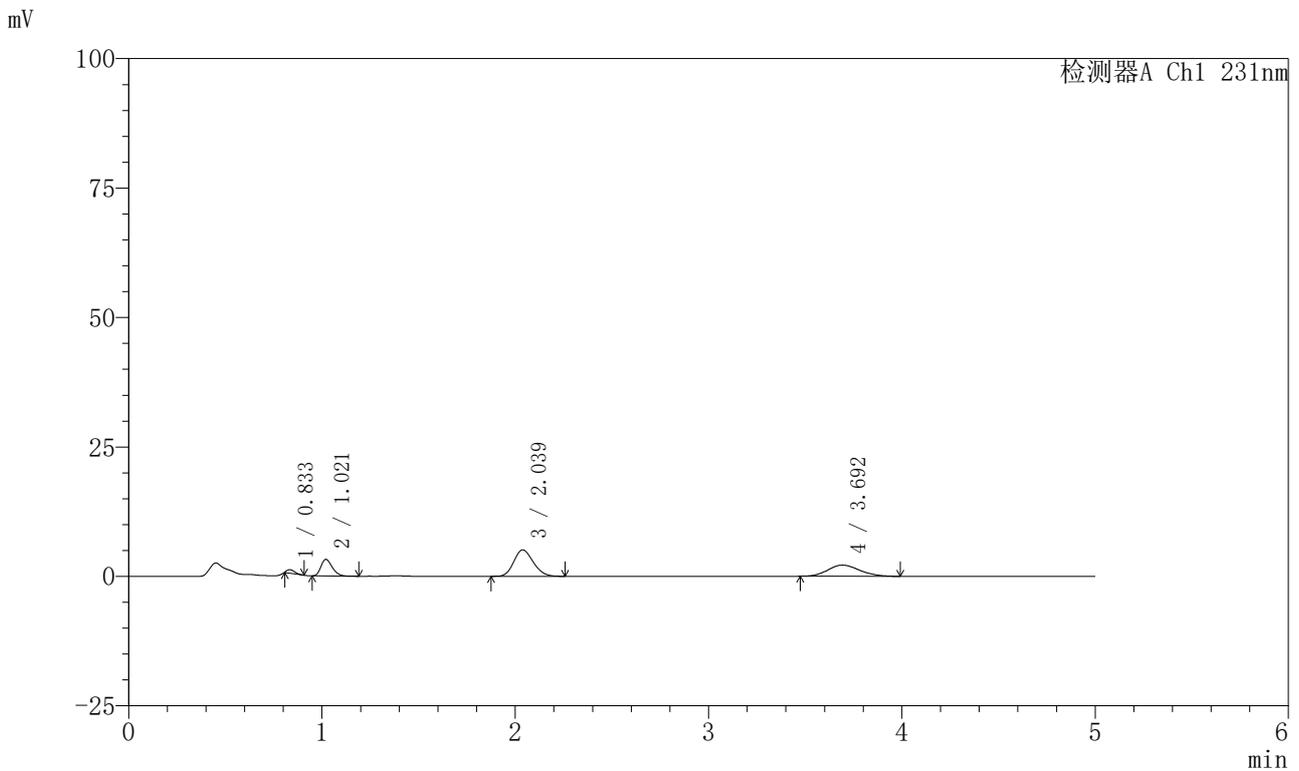
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	12041	18.316	3008	1470	1.253	--
2	2.040	29907	45.491	4273	1936	1.163	6.969
3	3.696	23794	36.193	2081	2337	1.109	6.738
总计		65742	100.000	9363			

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-pH1.2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 - 0-72/18-461-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/18 00:40:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:28 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

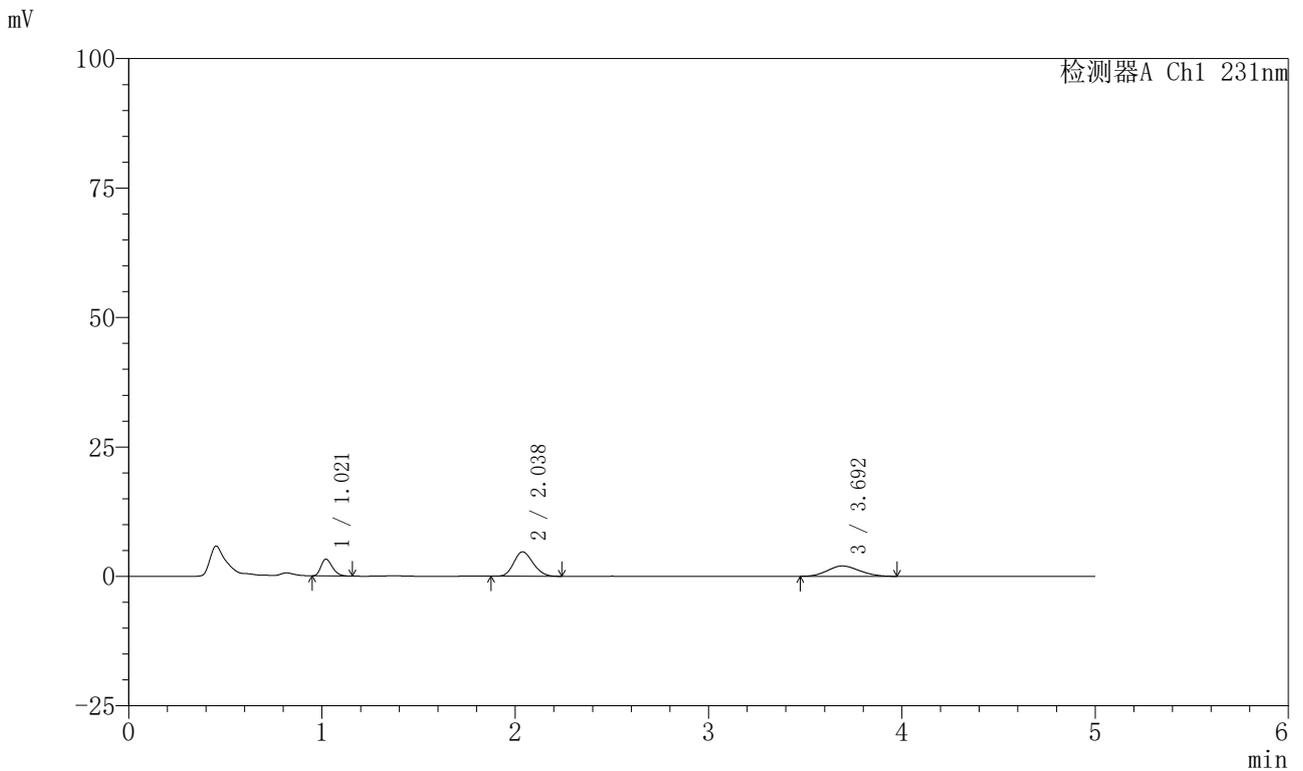
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.833	1864	2.477	663	1816	--	--
2	1.021	13030	17.314	3209	1445	1.276	2.023
3	2.039	35713	47.453	5111	1944	1.167	6.960
4	3.692	24653	32.757	2161	2417	1.154	6.811
总计		75260	100.000	11144			

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-pH1.2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 - 0-72/18-462-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/18 00:46:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:27:31 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

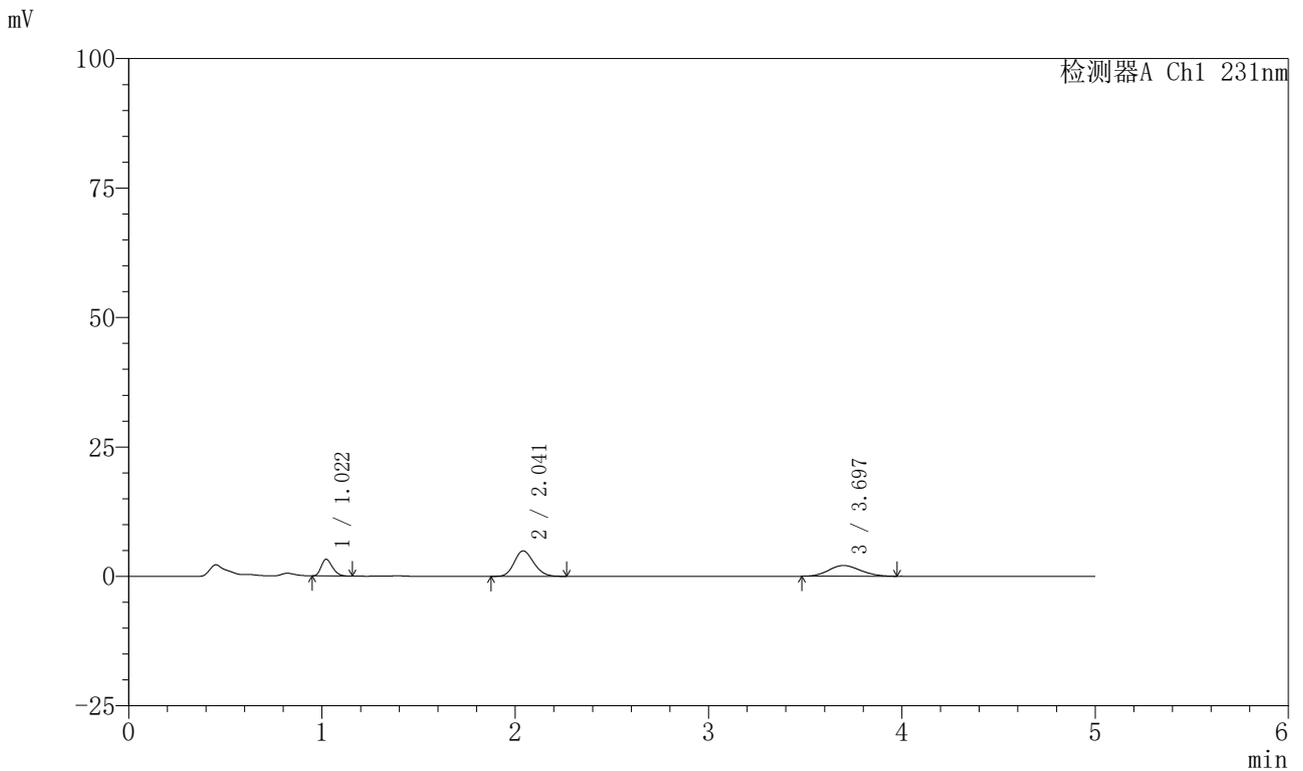
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13339	19.339	3252	1415	1.286	--
2	2.038	32816	47.575	4733	1957	1.155	6.944
3	3.692	22821	33.086	1993	2337	1.124	6.751
总计		68976	100.000	9978			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-72/18-463-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 00:51:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:27:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

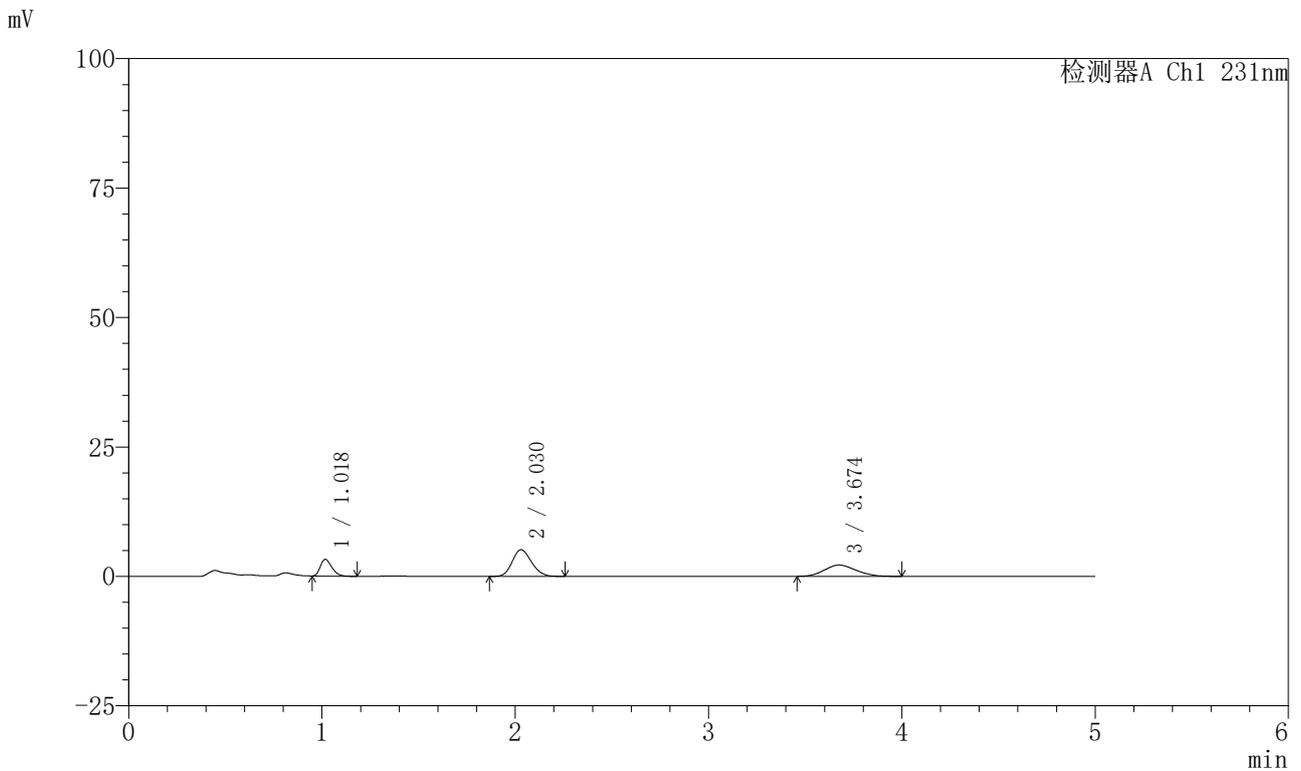
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	12966	18.254	3217	1458	1.264	--
2	2.041	34459	48.511	4919	1948	1.166	6.976
3	3.697	23608	33.235	2075	2413	1.133	6.814
总计		71033	100.000	10210			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-72/18-464-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 00:57:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:37 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

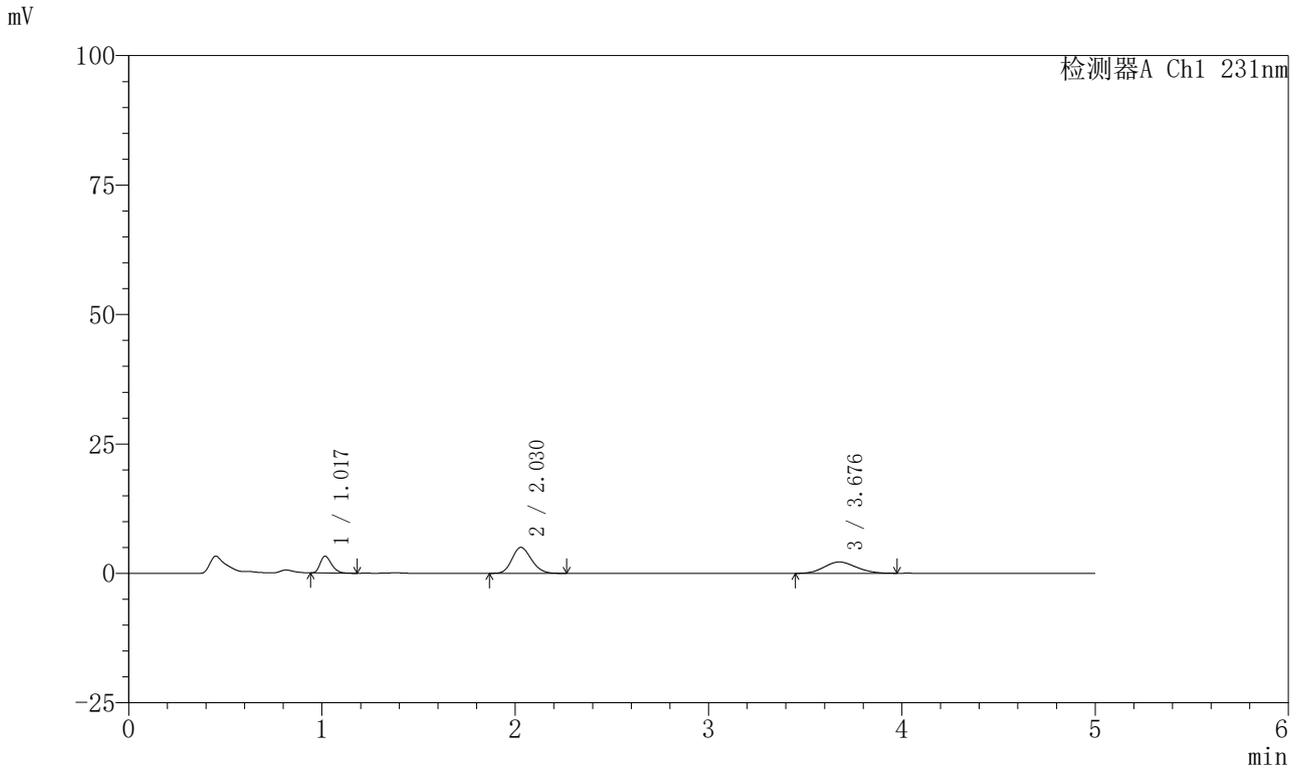
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	13338	18.081	3199	1387	1.298	--
2	2.030	35626	48.295	5145	1965	1.161	6.923
3	3.674	24804	33.625	2183	2309	1.146	6.721
总计		73767	100.000	10527			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-72/18-465-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/18 01:02:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:40 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

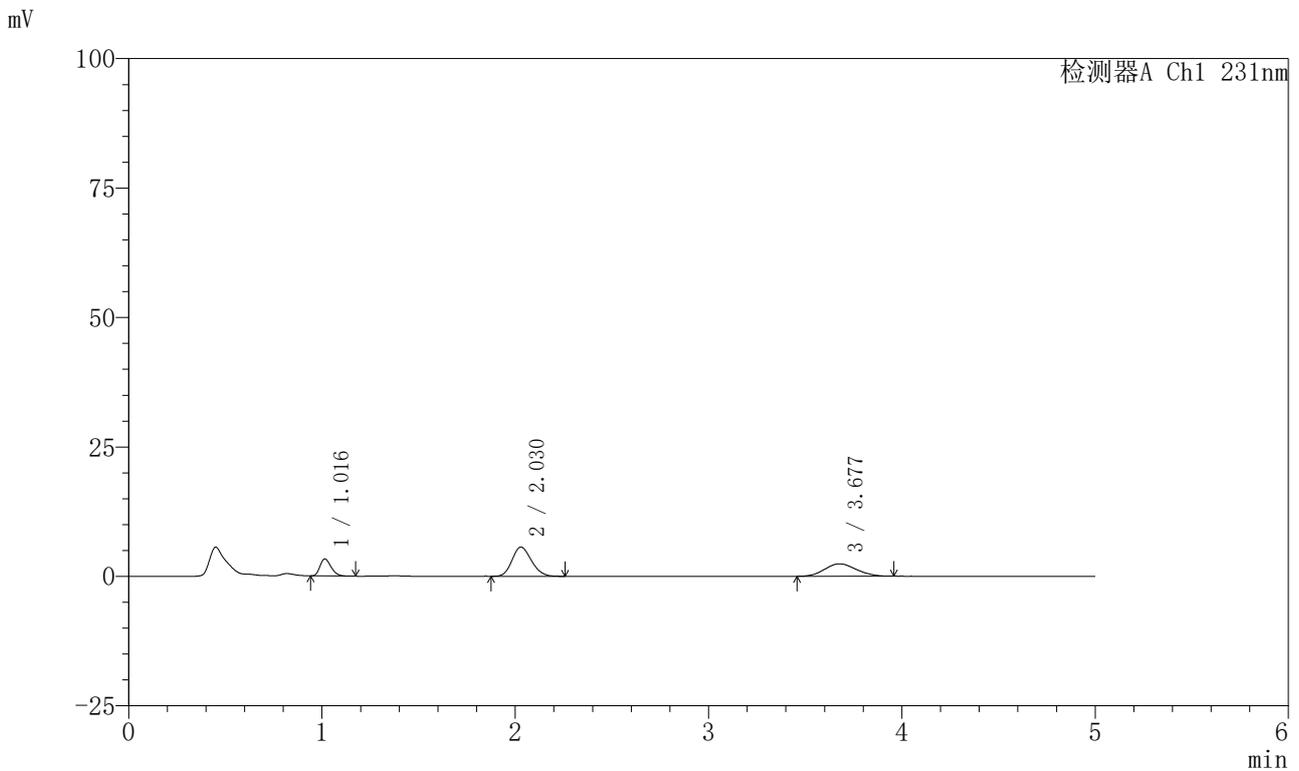
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	13339	18.163	3230	1412	1.292	--
2	2.030	34940	47.578	5025	1951	1.165	6.935
3	3.676	25159	34.259	2191	2337	1.126	6.747
总计		73437	100.000	10446			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-72/18-466-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 01:07:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:27:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	13187	16.562	3284	1462	1.262	--
2	2.030	39402	49.486	5650	1930	1.168	6.967
3	3.677	27033	33.952	2394	2367	1.105	6.763
总计		79621	100.000	11328			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

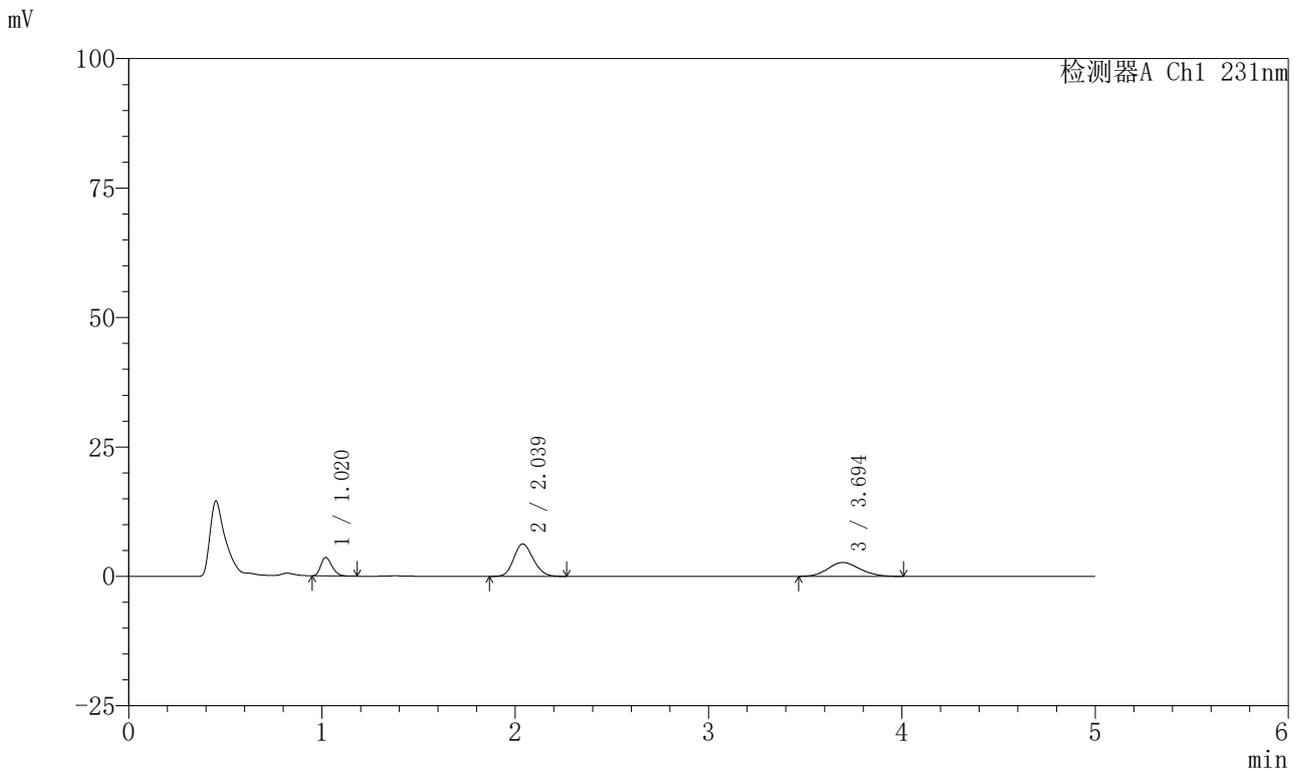


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-467-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/18 01:13:18 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:47  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.020	14467	16.239	3582	1455	1.264	--
2	2.039	43915	49.292	6274	1942	1.160	6.975
3	3.694	30709	34.469	2675	2363	1.135	6.769
总计		89092	100.000	12531			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

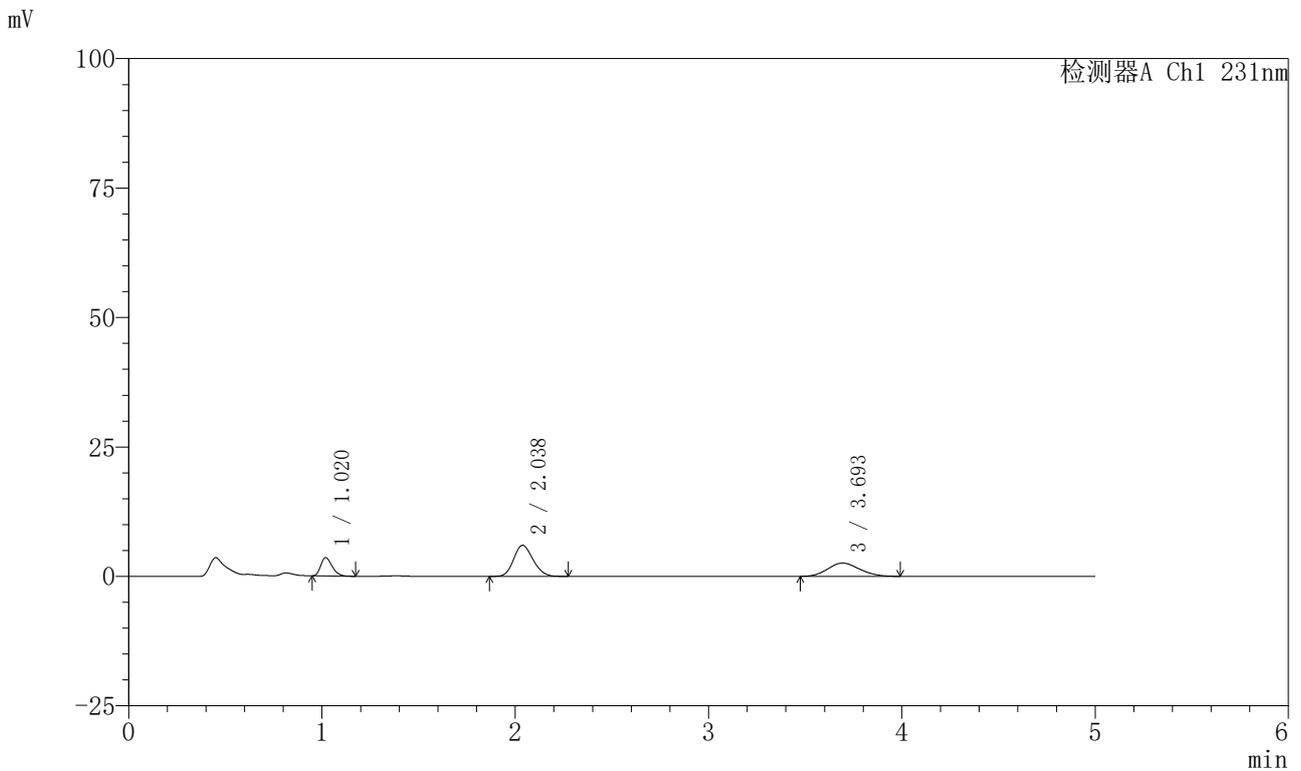


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-468-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 01:18:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:50 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

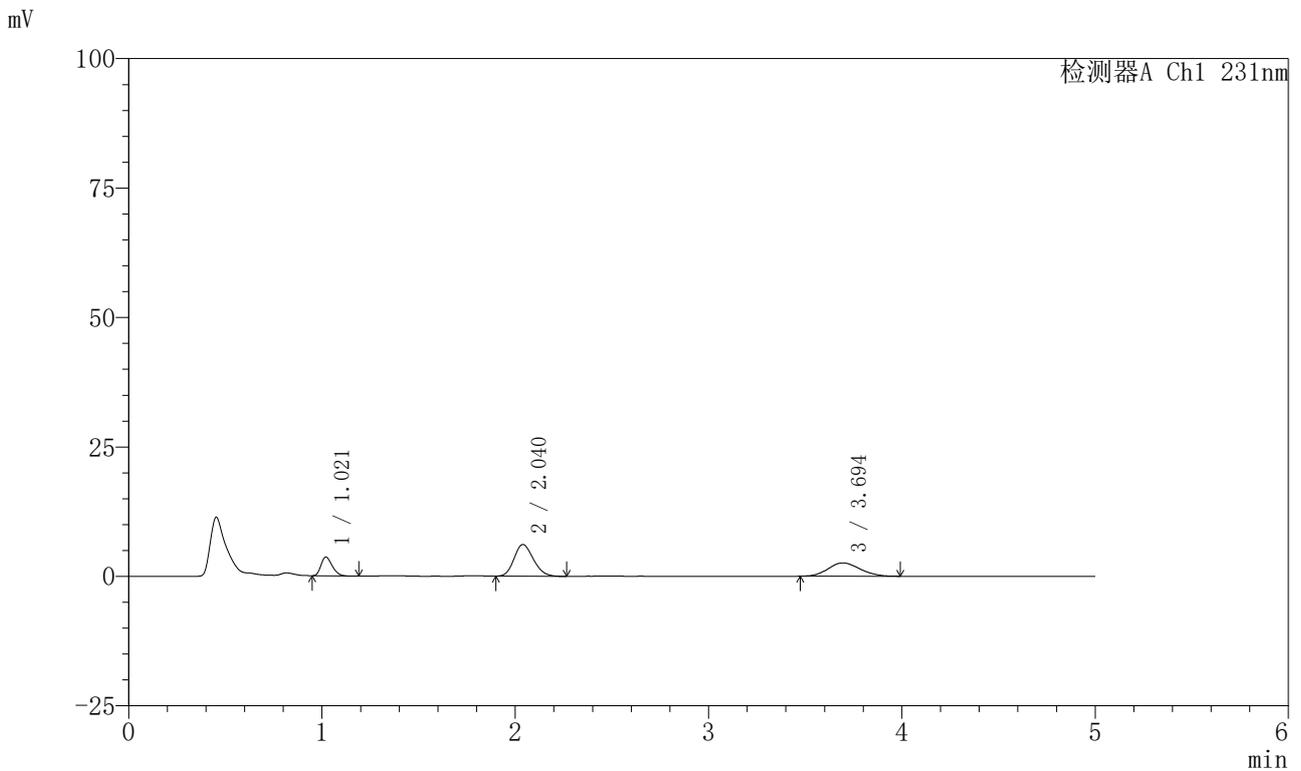
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14524	16.924	3547	1415	1.282	--
2	2.038	42066	49.017	6017	1953	1.158	6.949
3	3.693	29229	34.059	2555	2382	1.135	6.794
总计		85819	100.000	12119			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-72/18-469-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 01:24:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:27:53	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

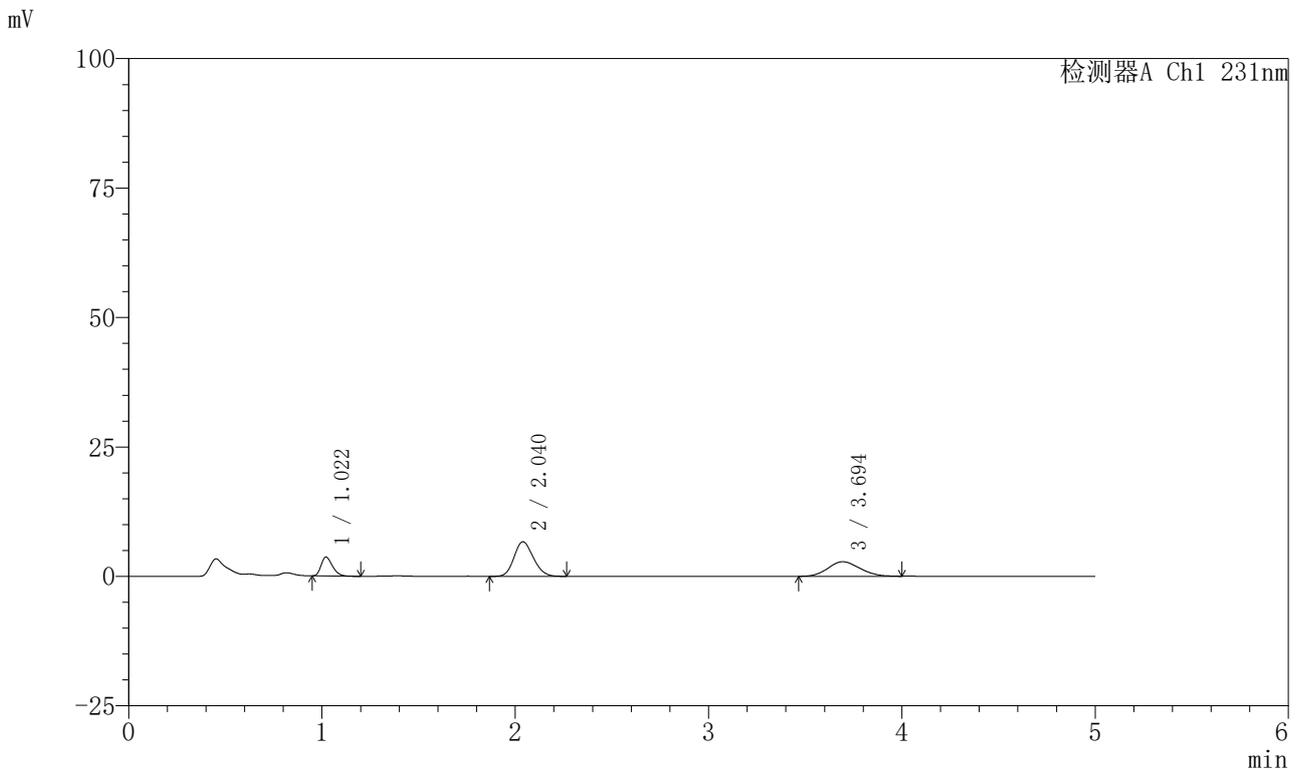
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14695	16.993	3629	1441	1.266	--
2	2.040	42373	49.000	6100	1966	1.172	6.986
3	3.694	29407	34.007	2577	2360	1.134	6.776
总计		86475	100.000	12306			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-72/18-470-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 01:29:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:27:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14974	16.024	3652	1424	1.302	--
2	2.040	46387	49.641	6676	1972	1.155	6.971
3	3.694	32084	34.335	2806	2328	1.131	6.751
总计		93445	100.000	13134			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

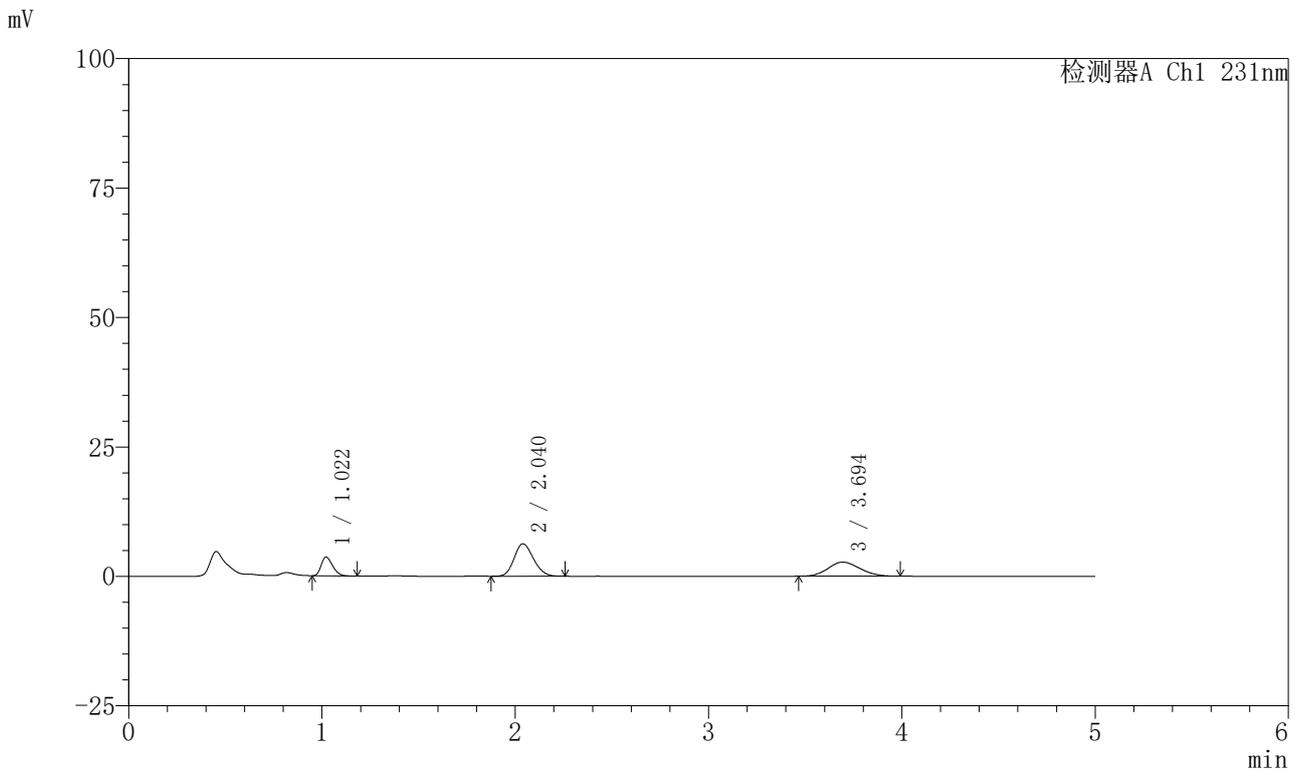


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-471-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 01:34:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

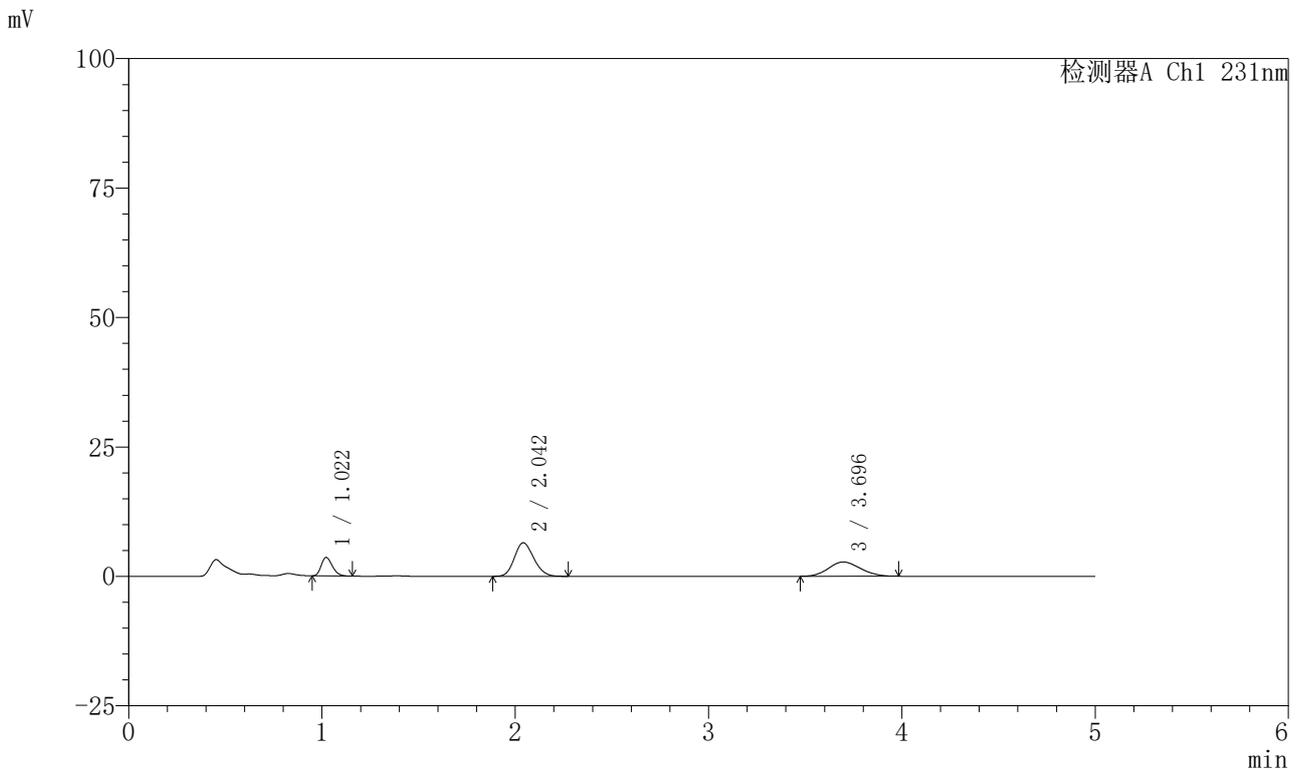
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	14938	16.676	3631	1397	1.289	--
2	2.040	43636	48.714	6273	1965	1.161	6.935
3	3.694	31001	34.609	2719	2349	1.130	6.764
总计		89574	100.000	12622			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-72/18-472-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 01:40:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:03 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	14414	15.827	3584	1472	1.263	--
2	2.042	45119	49.542	6463	1956	1.158	7.000
3	3.696	31539	34.631	2764	2358	1.129	6.765
总计		91072	100.000	12812			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

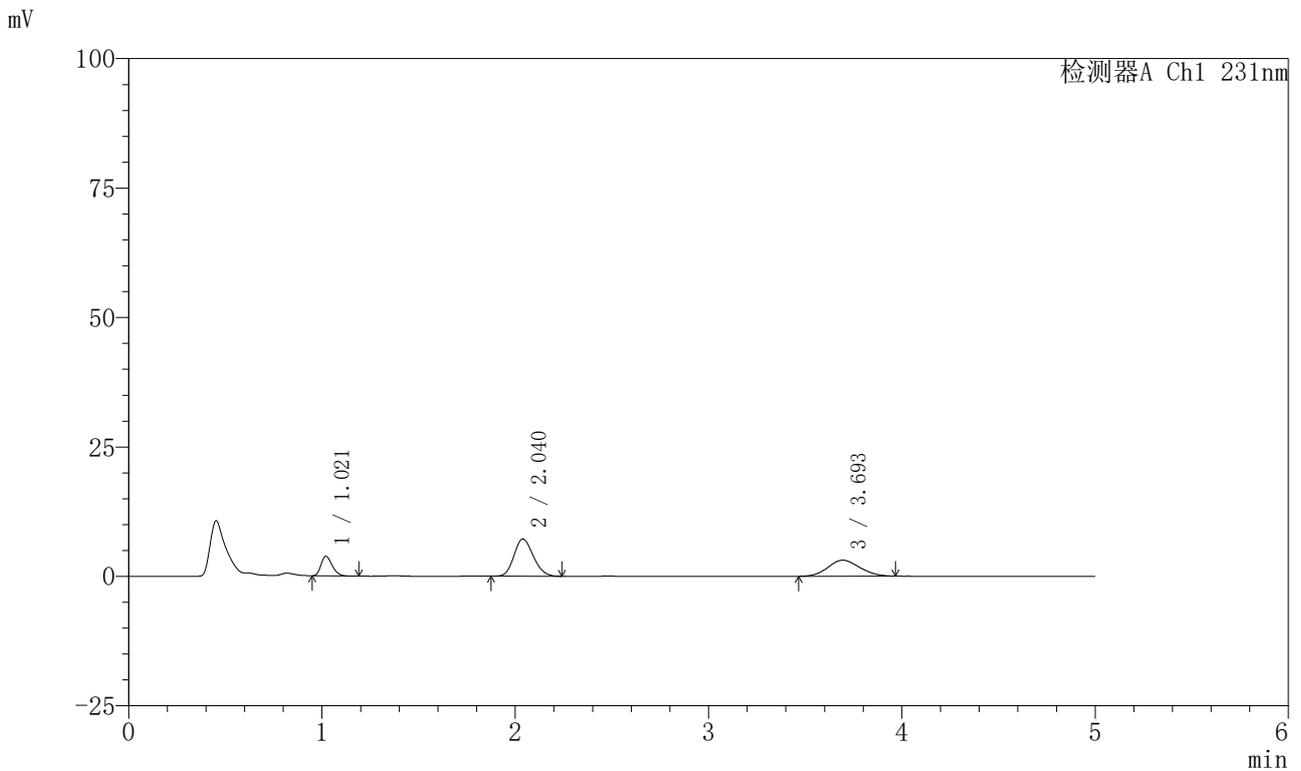


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-473-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/18 01:45:40 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:07  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

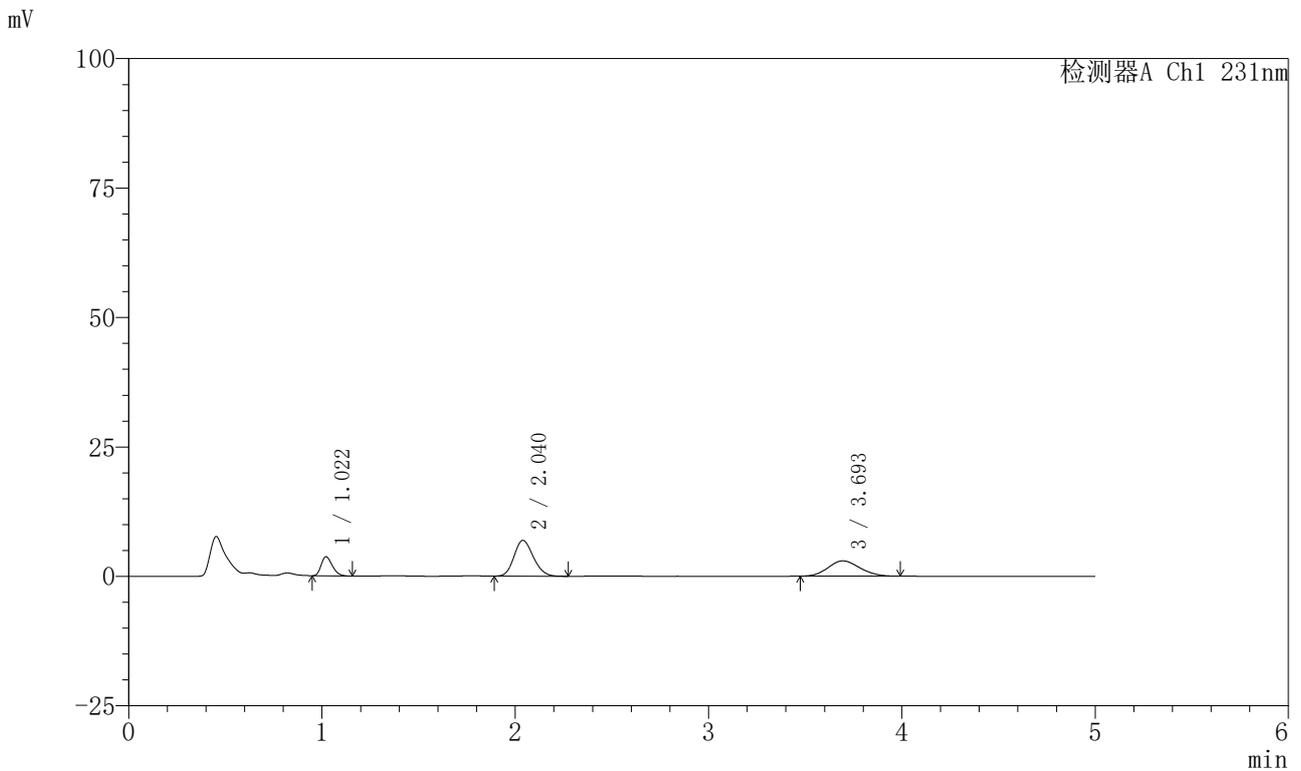
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	15407	15.283	3804	1453	1.270	--
2	2.040	49983	49.580	7199	1958	1.159	6.985
3	3.693	35423	35.137	3102	2388	1.120	6.795
总计		100814	100.000	14105			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-72/18-474-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 01:51:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

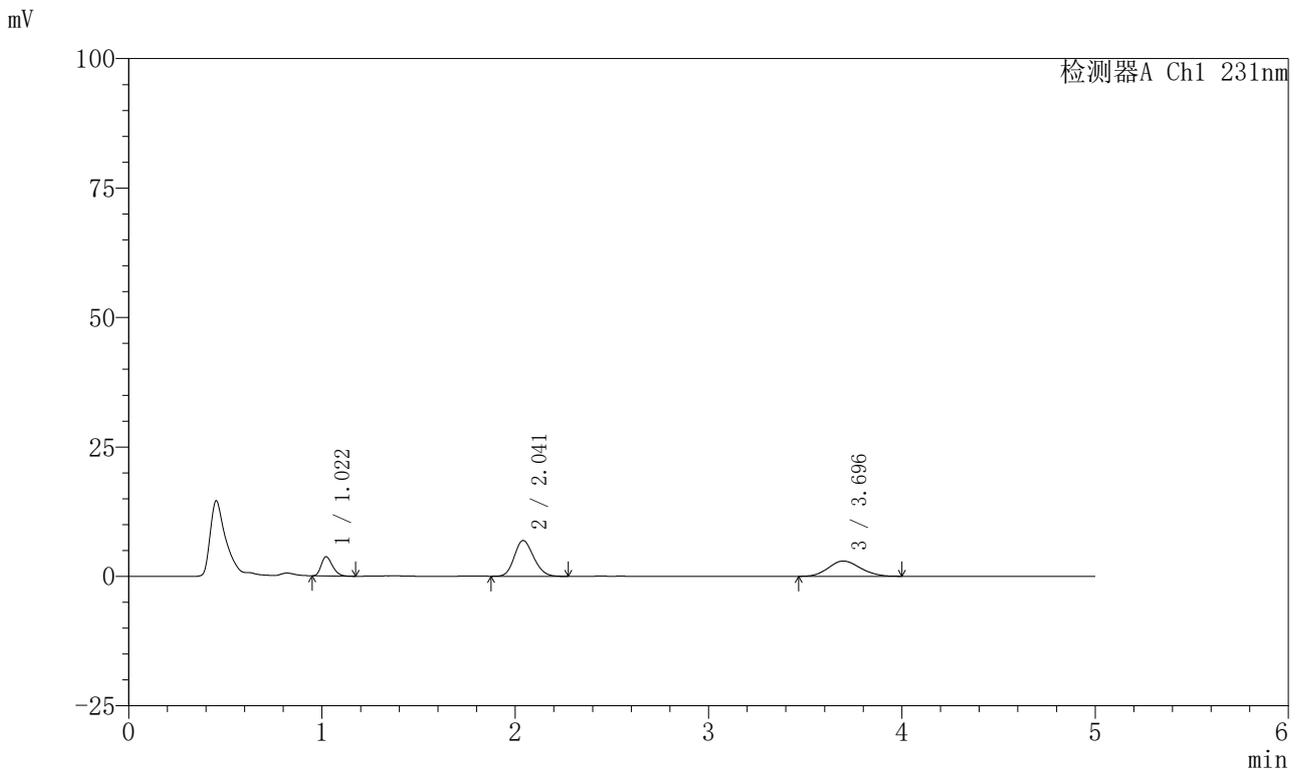
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	14957	15.492	3698	1453	1.273	--
2	2.040	47943	49.657	6907	1972	1.167	6.996
3	3.693	33648	34.851	2946	2414	1.135	6.828
总计		96548	100.000	13551			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-72/18-475-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 01:56:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:13 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

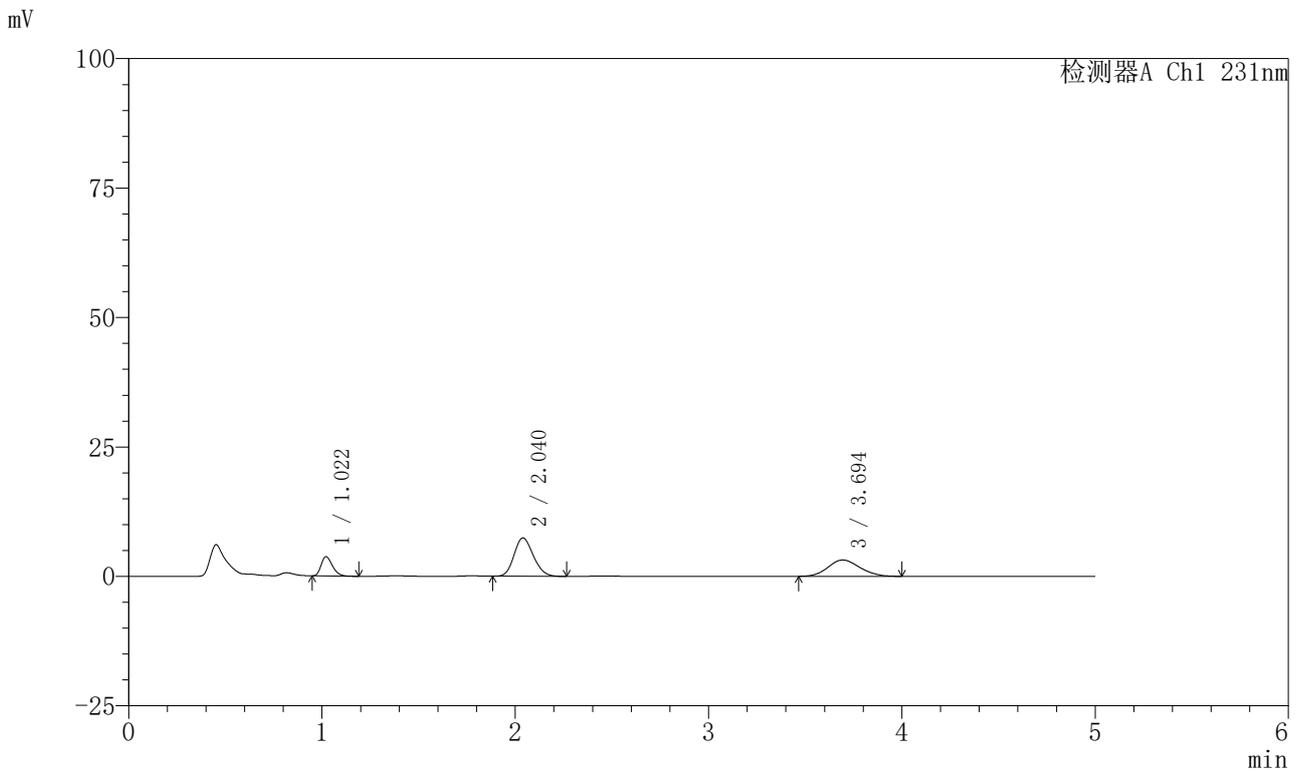
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	14992	15.485	3709	1450	1.267	--
2	2.041	48015	49.595	6900	1974	1.160	6.998
3	3.696	33809	34.921	2951	2361	1.130	6.783
总计		96816	100.000	13560			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-72/18-476-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:01:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:28:16 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

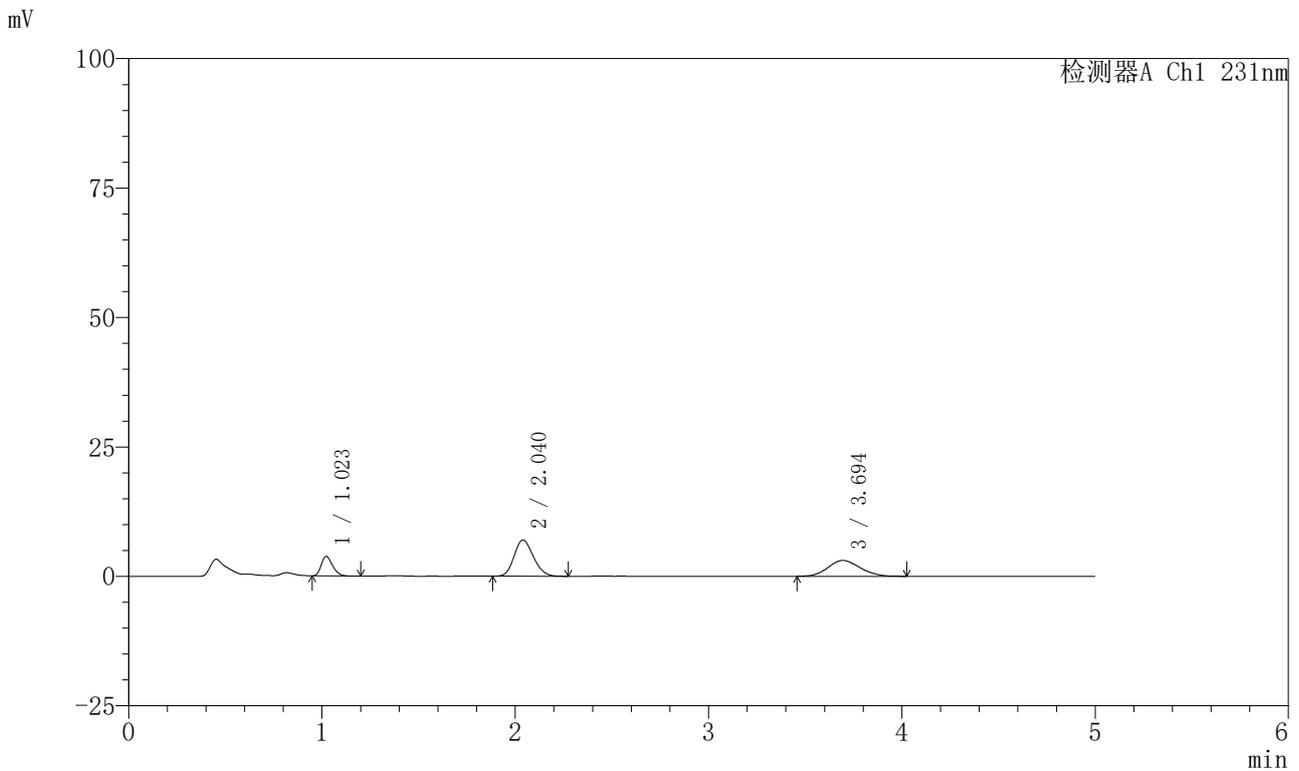
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	15209	14.827	3739	1437	1.291	--
2	2.040	51254	49.965	7405	1981	1.163	6.993
3	3.694	36117	35.209	3159	2355	1.124	6.780
总计		102581	100.000	14303			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-72/18-477-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:07:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:19 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.023	15417	15.529	3775	1432	1.285	--
2	2.040	48563	48.917	7000	1977	1.163	6.978
3	3.694	35297	35.554	3061	2367	1.130	6.789
总计		99278	100.000	13835			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

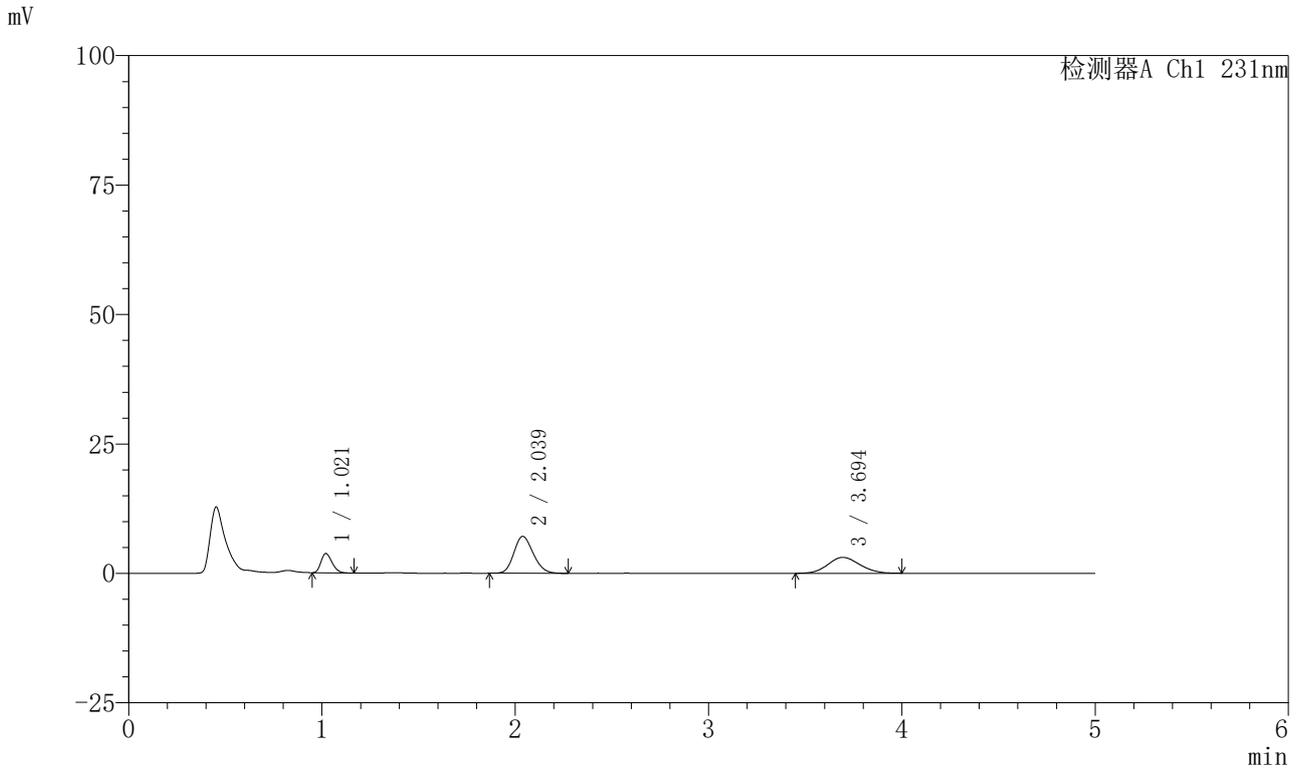


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-478-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/18 02:12:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	14940	14.990	3739	1480	1.251	--
2	2.039	49535	49.699	7123	1974	1.165	7.028
3	3.694	35194	35.311	3064	2340	1.115	6.767
总计		99669	100.000	13926			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

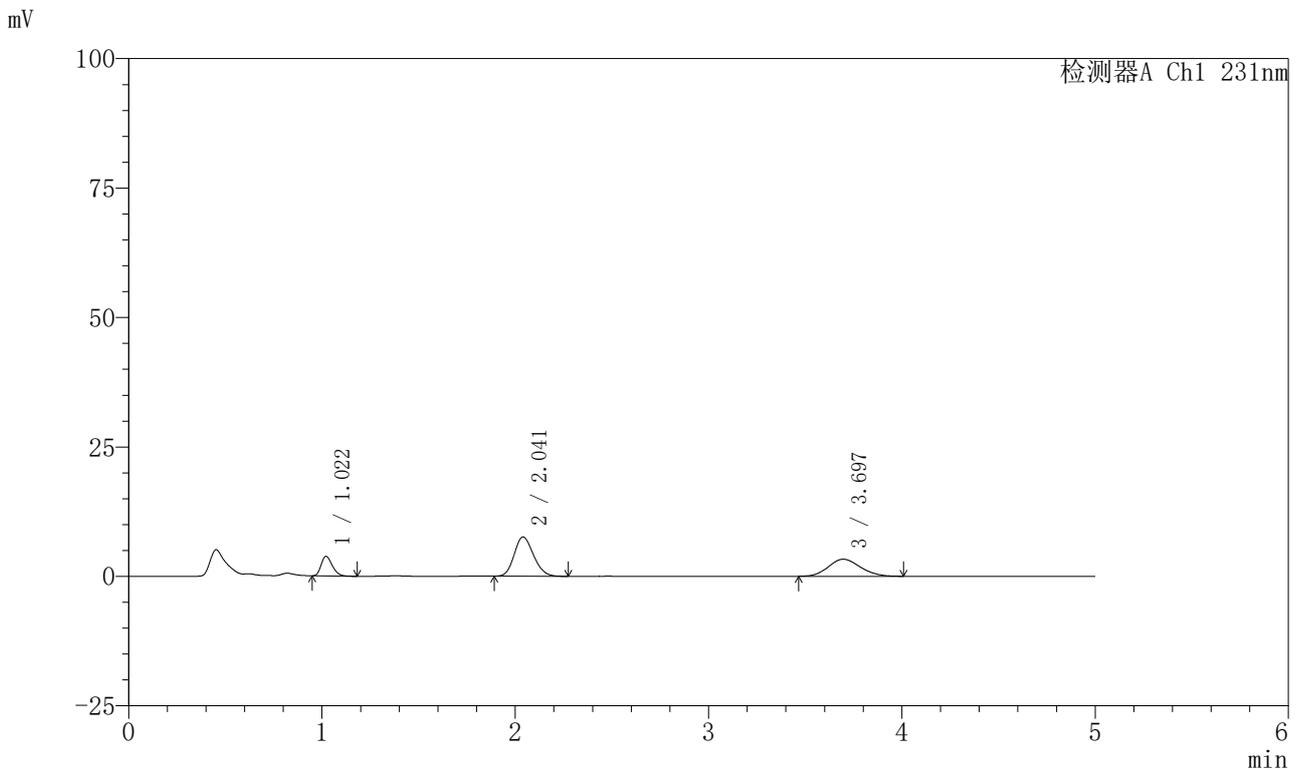


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-479-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:18:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:25 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.022	15262	14.437	3789	1467	1.258	--
2	2.041	52654	49.809	7578	1963	1.169	7.001
3	3.697	37796	35.754	3296	2364	1.135	6.781
总计		105712	100.000	14663			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

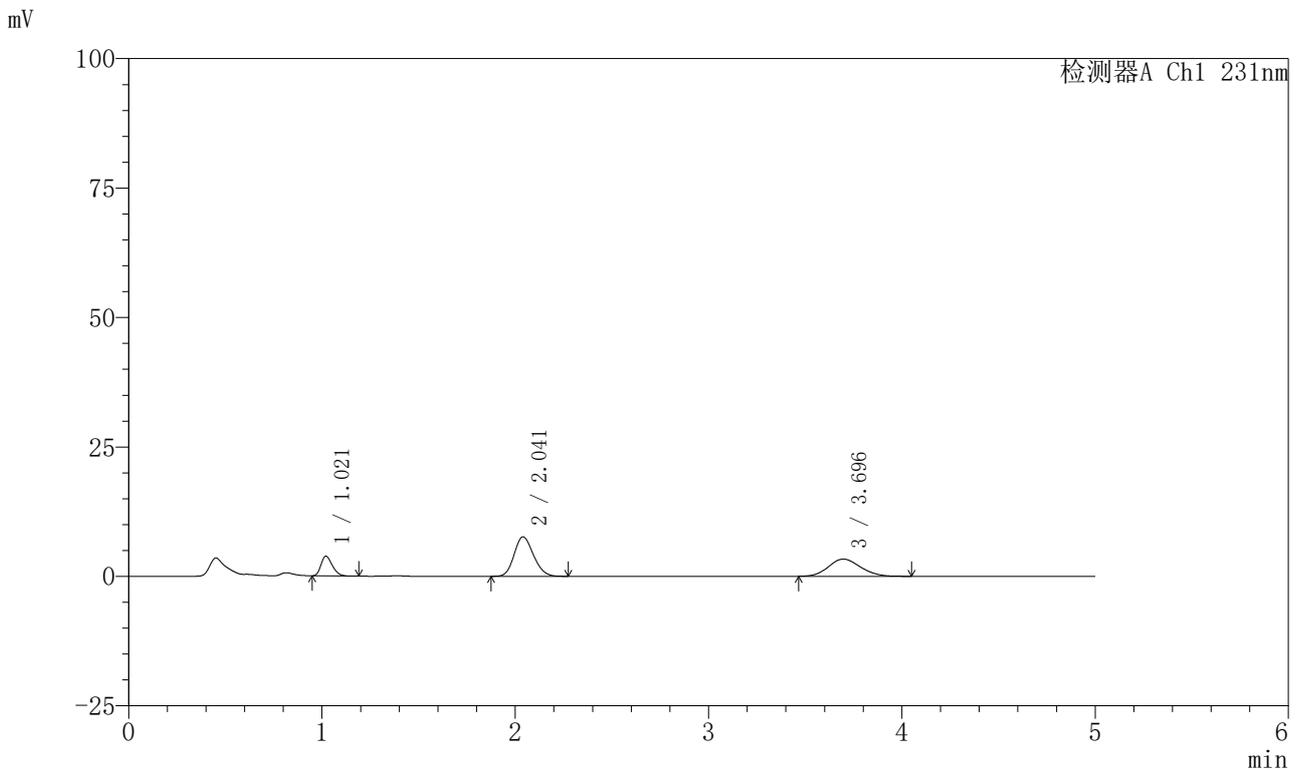


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-480-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:23:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:28 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	15649	14.620	3826	1423	1.277	--
2	2.041	53088	49.598	7623	1971	1.160	6.978
3	3.696	38299	35.782	3322	2390	1.137	6.811
总计		107035	100.000	14771			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

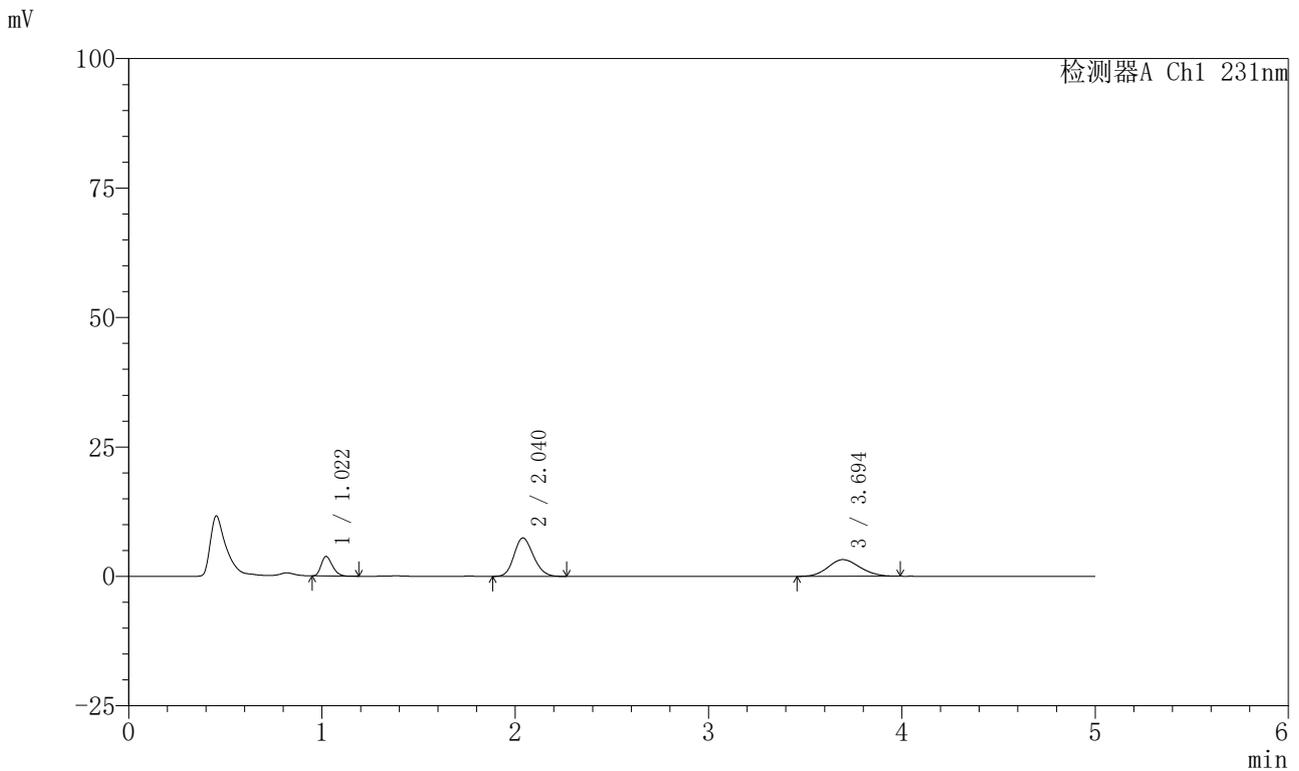


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-481-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:28:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:32 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

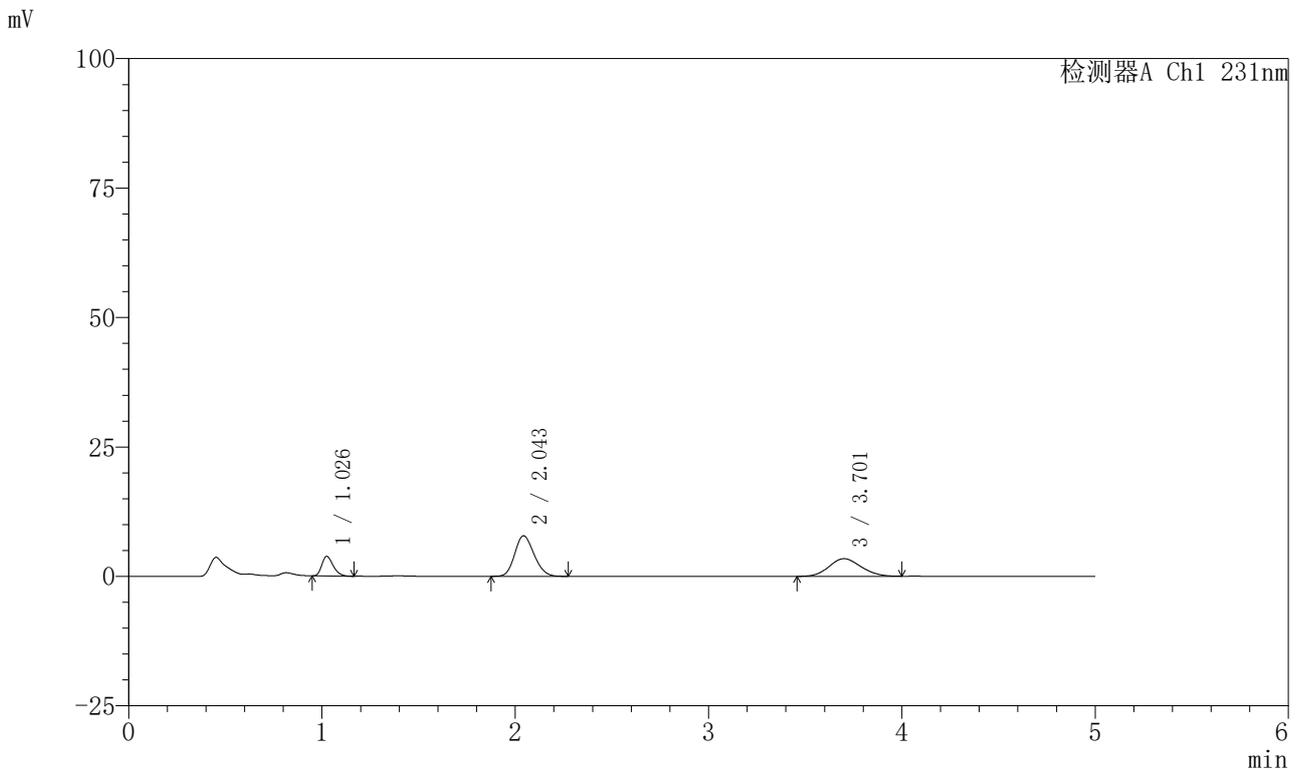
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	15234	14.735	3775	1454	1.266	--
2	2.040	51586	49.898	7423	1968	1.157	6.993
3	3.694	36564	35.367	3217	2376	1.126	6.791
总计		103384	100.000	14415			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-72/18-482-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:34:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:28:35 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.026	15625	14.318	3767	1433	1.291	--
2	2.043	54490	49.933	7818	1970	1.160	6.960
3	3.701	39012	35.749	3400	2370	1.118	6.788
总计		109128	100.000	14985			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

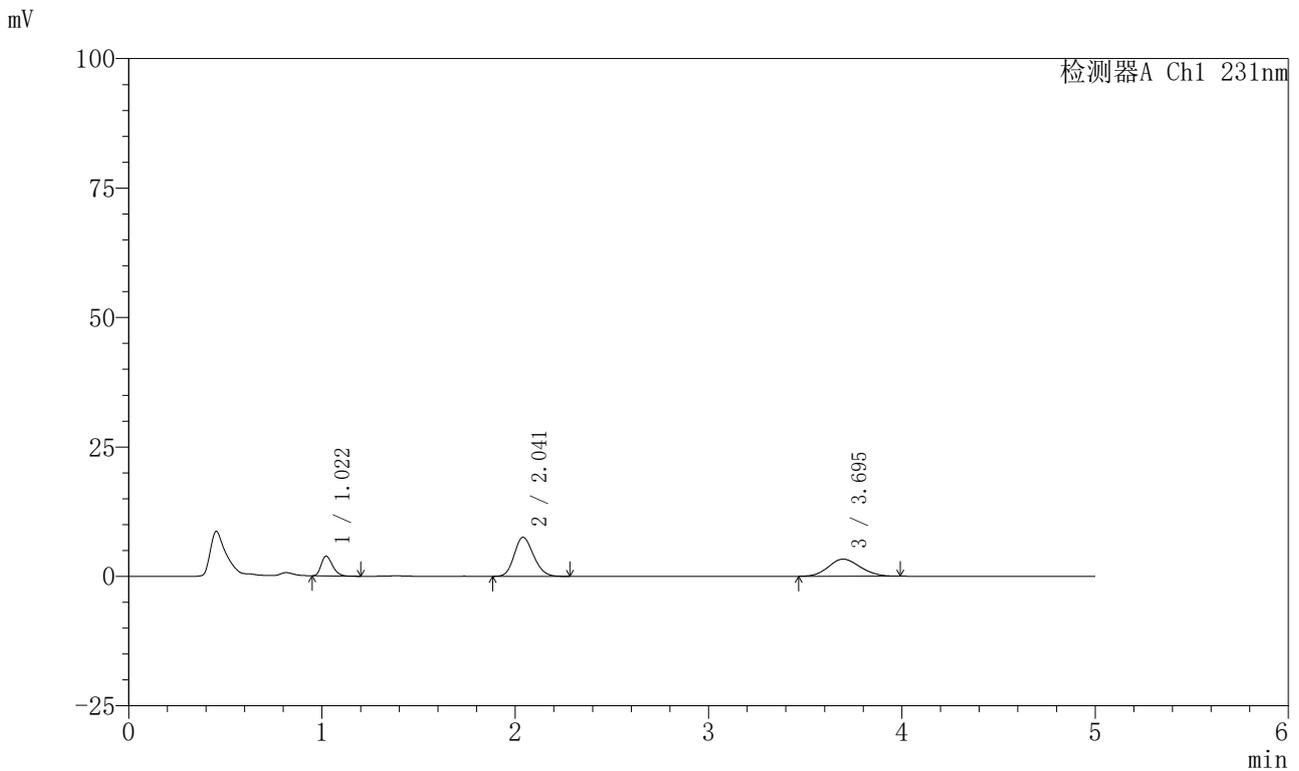


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-483-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:39:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:38 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

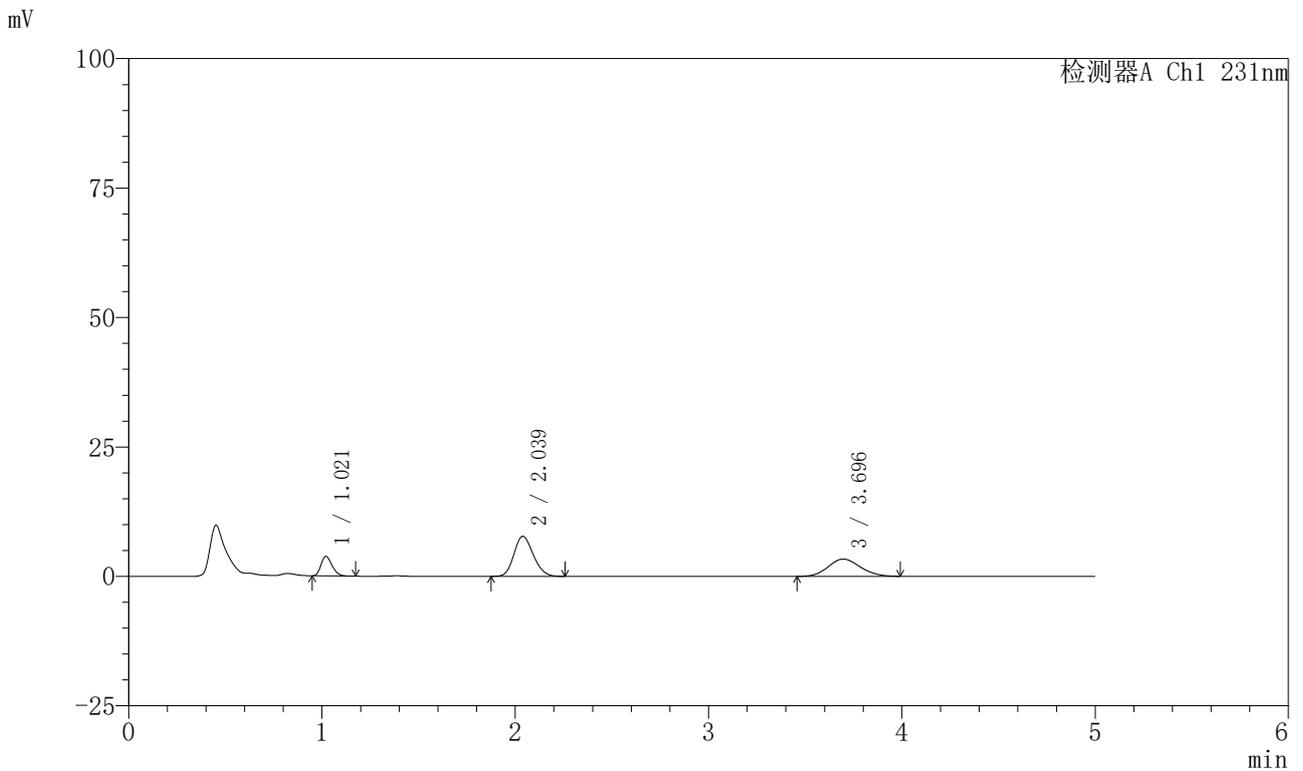
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	15554	14.724	3818	1432	1.275	--
2	2.041	52518	49.713	7535	1973	1.165	6.979
3	3.695	37569	35.563	3308	2433	1.123	6.846
总计		105642	100.000	14660			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-72/18-484-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:45:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:41 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.021	15093	14.101	3784	1490	1.250	--
2	2.039	53649	50.126	7727	1970	1.165	7.031
3	3.696	38287	35.773	3337	2364	1.122	6.790
总计		107028	100.000	14848			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

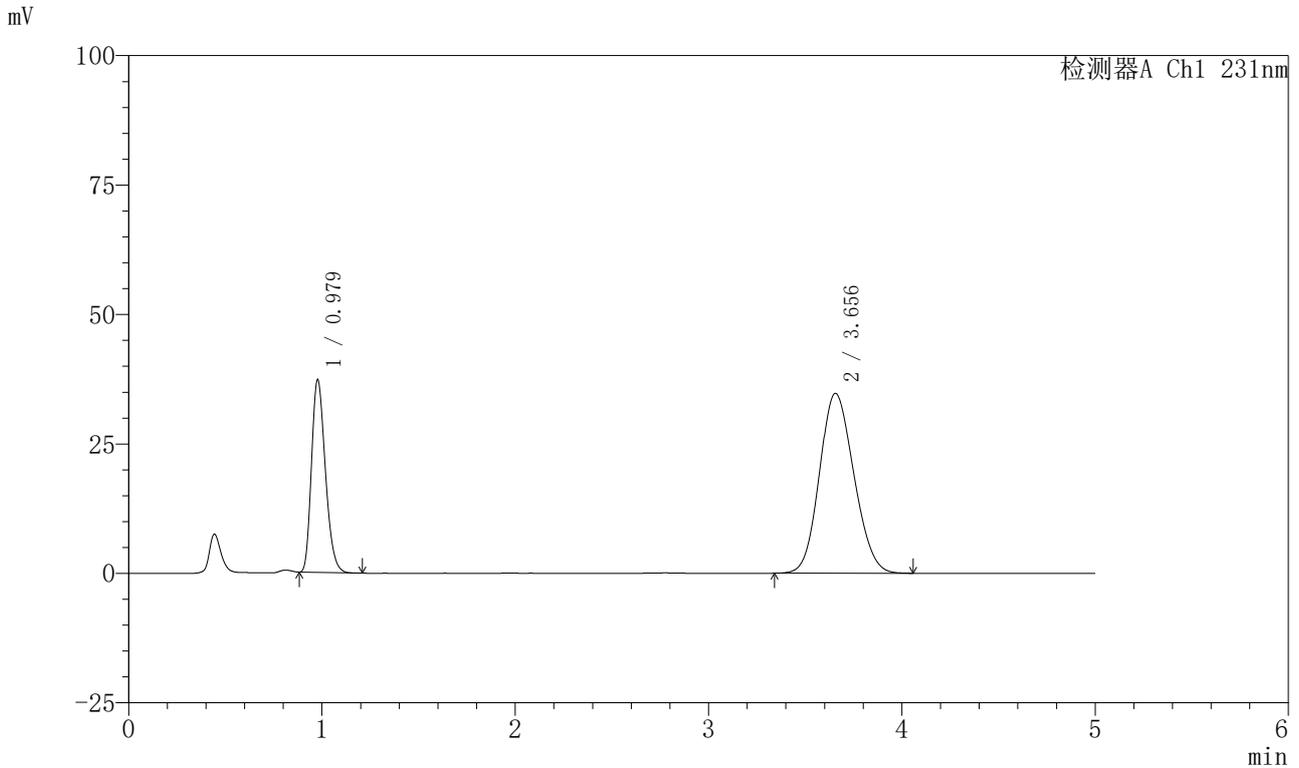


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-485-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:50:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:44 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

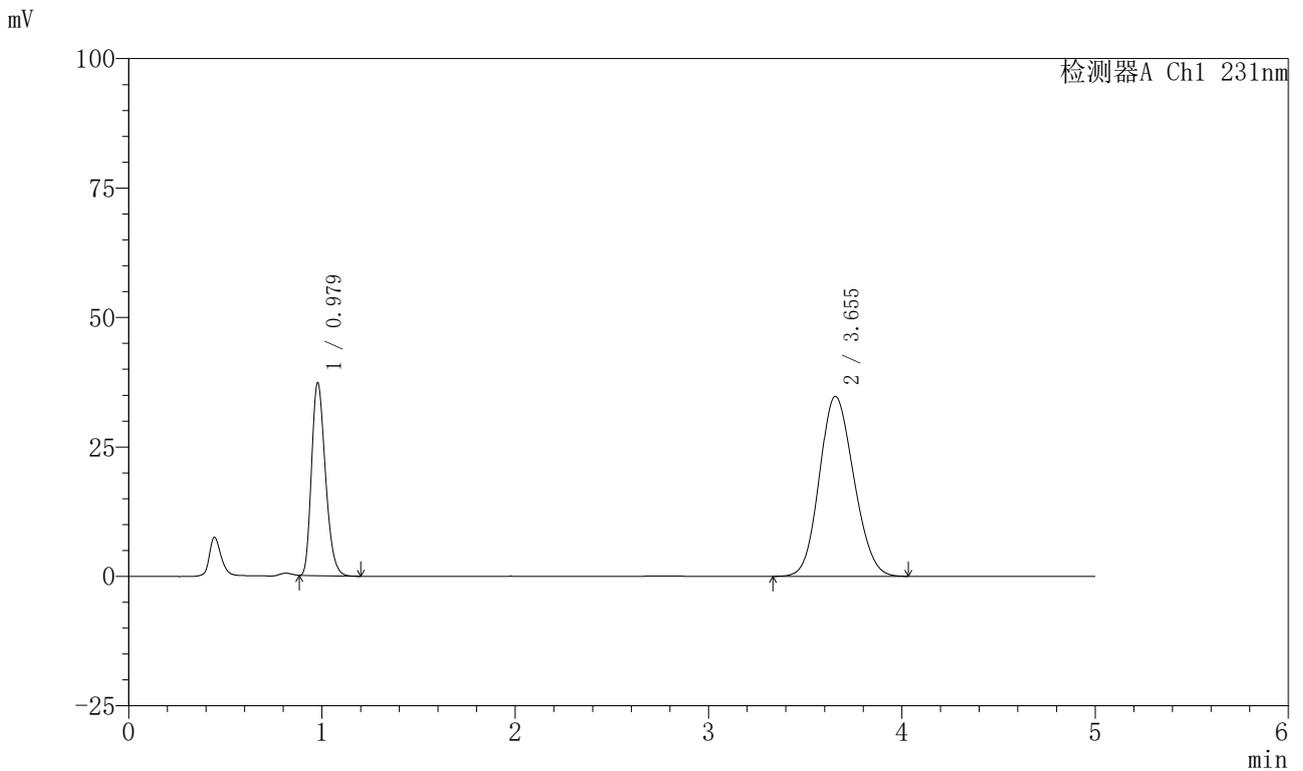
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	0.979	185841	30.246	37188	885	1.257	--
2	3.656	428580	69.754	34750	1987	1.129	11.650
总计		614421	100.000	71937			

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-pH1.2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 - 0-72/18-486-2 - 24011003p-zzp-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 02:55:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:47 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.979	186205	30.298	37219	885	1.258	--
2	3.655	428372	69.702	34757	1986	1.129	11.644
总计		614577	100.000	71975			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

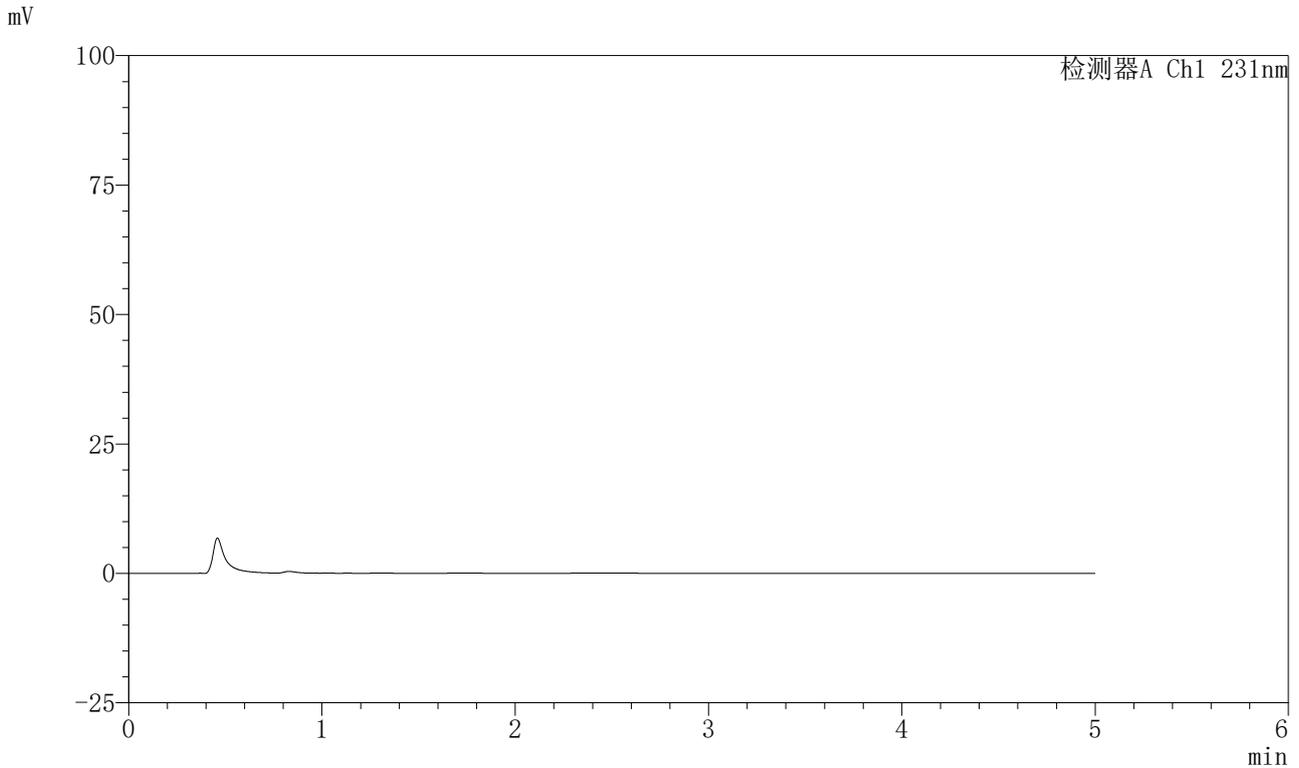


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-487-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/18 03:01:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:28:50 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

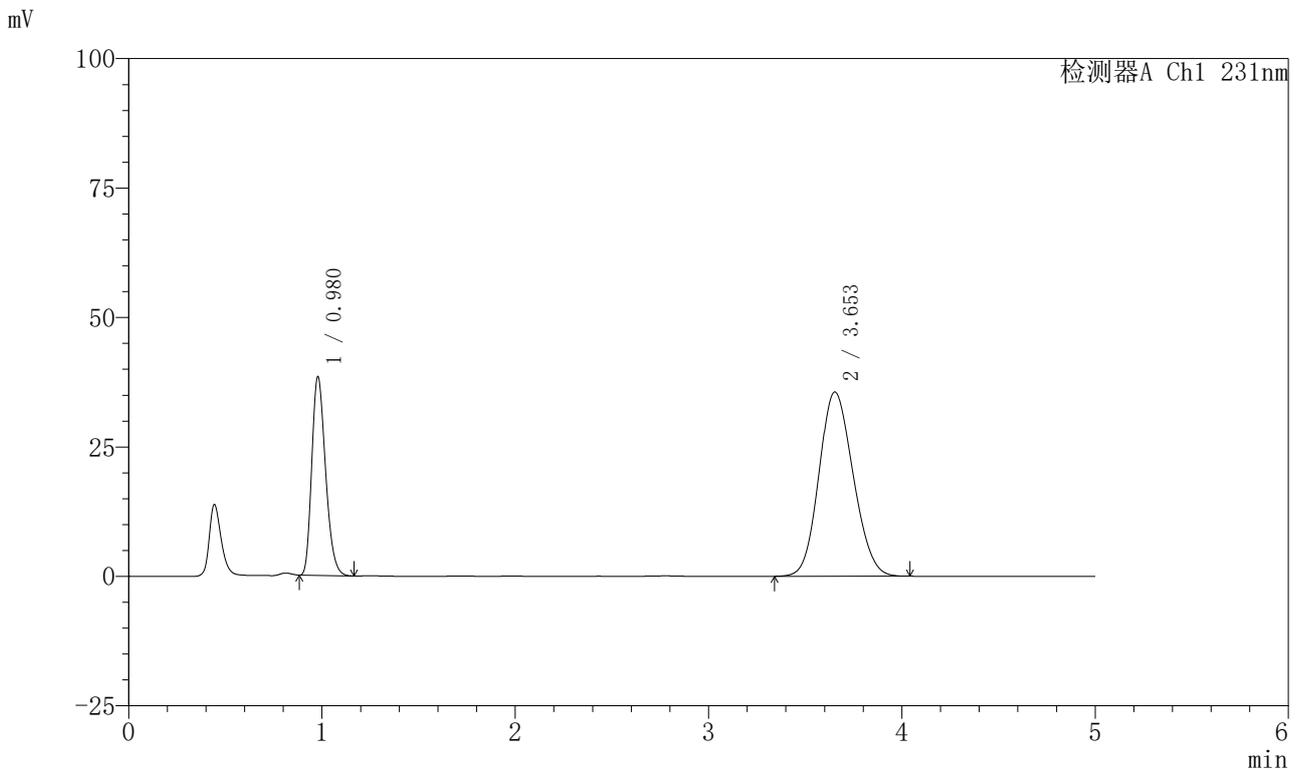


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-488-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:06:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:28:53 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.980	190434	30.376	38384	899	1.257	--
2	3.653	436481	69.624	35579	2006	1.129	11.701
总计		626915	100.000	73963			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

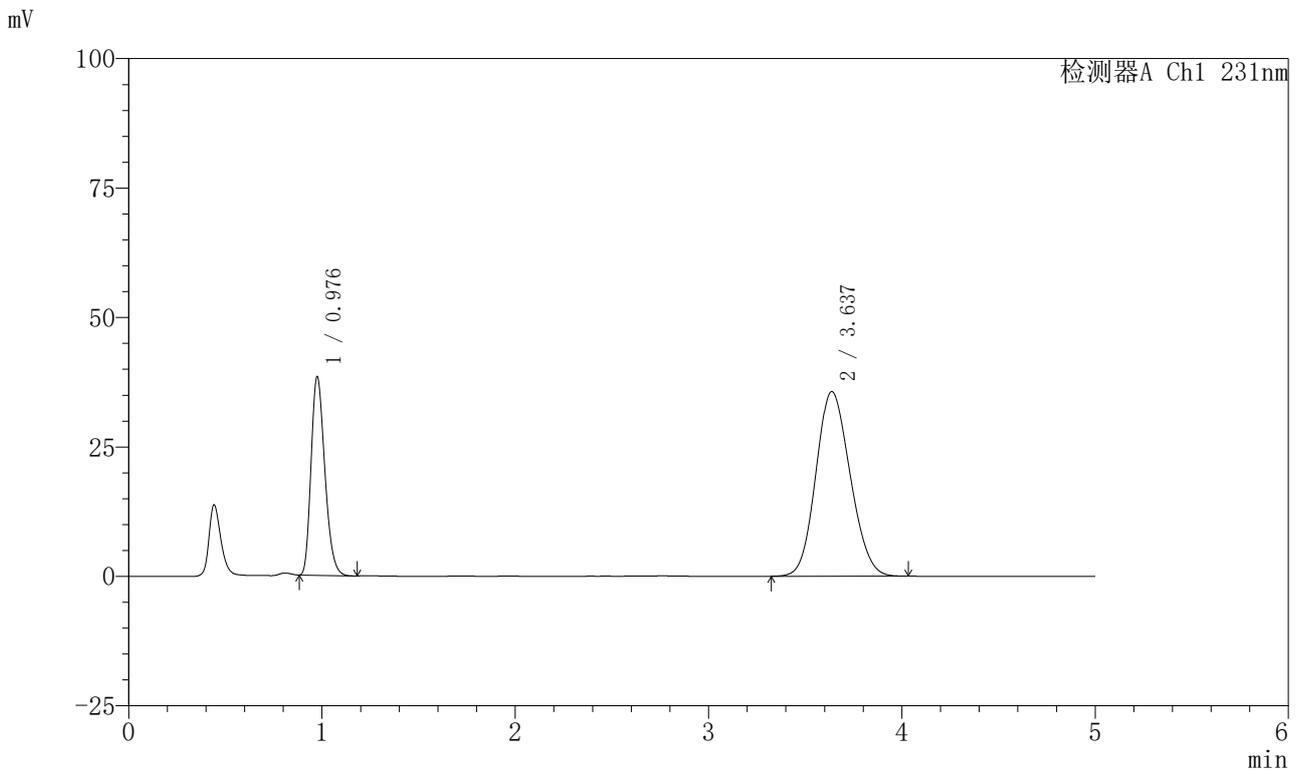


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-489-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:12:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:28:56 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.976	190051	30.286	38072	895	1.259	--
2	3.637	437461	69.714	35659	1983	1.131	11.641
总计		627513	100.000	73731			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

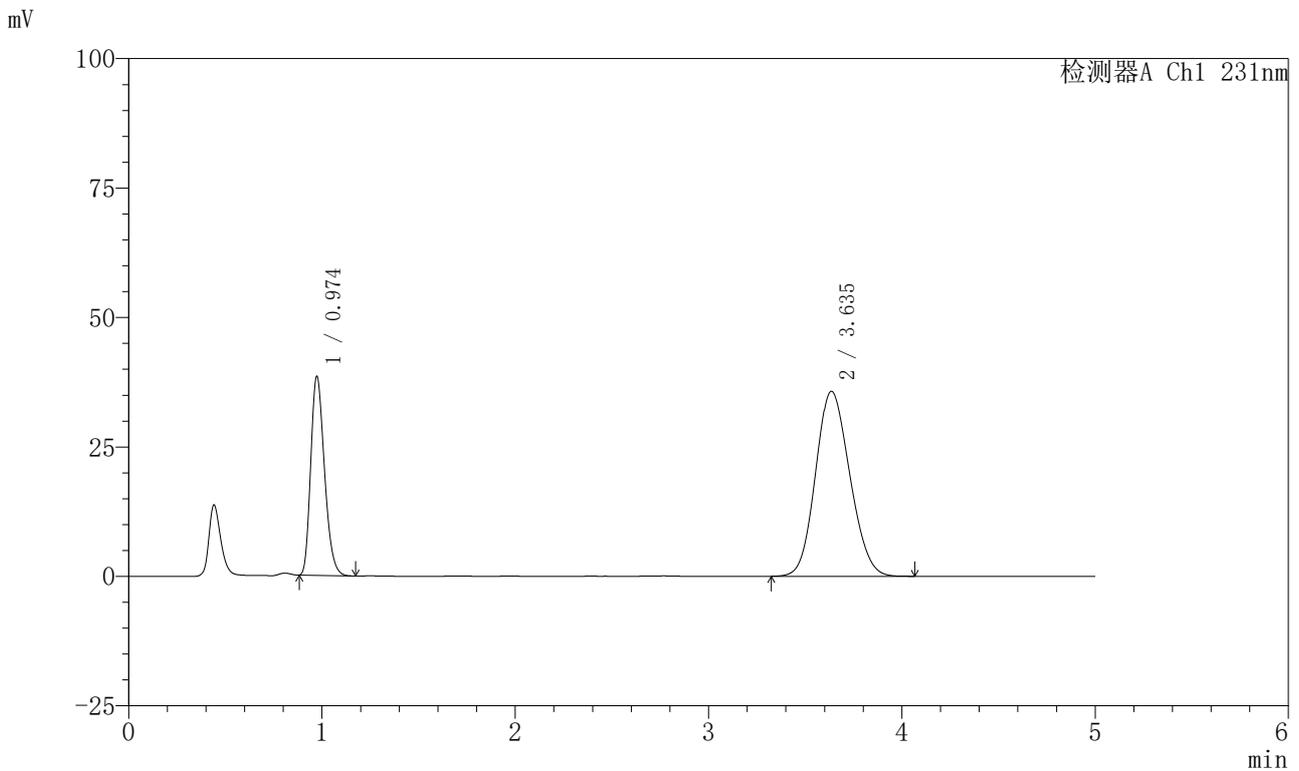


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-490-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:17:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.974	189973	30.237	38345	896	1.259	--
2	3.635	438310	69.763	35693	1988	1.130	11.663
总计		628284	100.000	74038			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

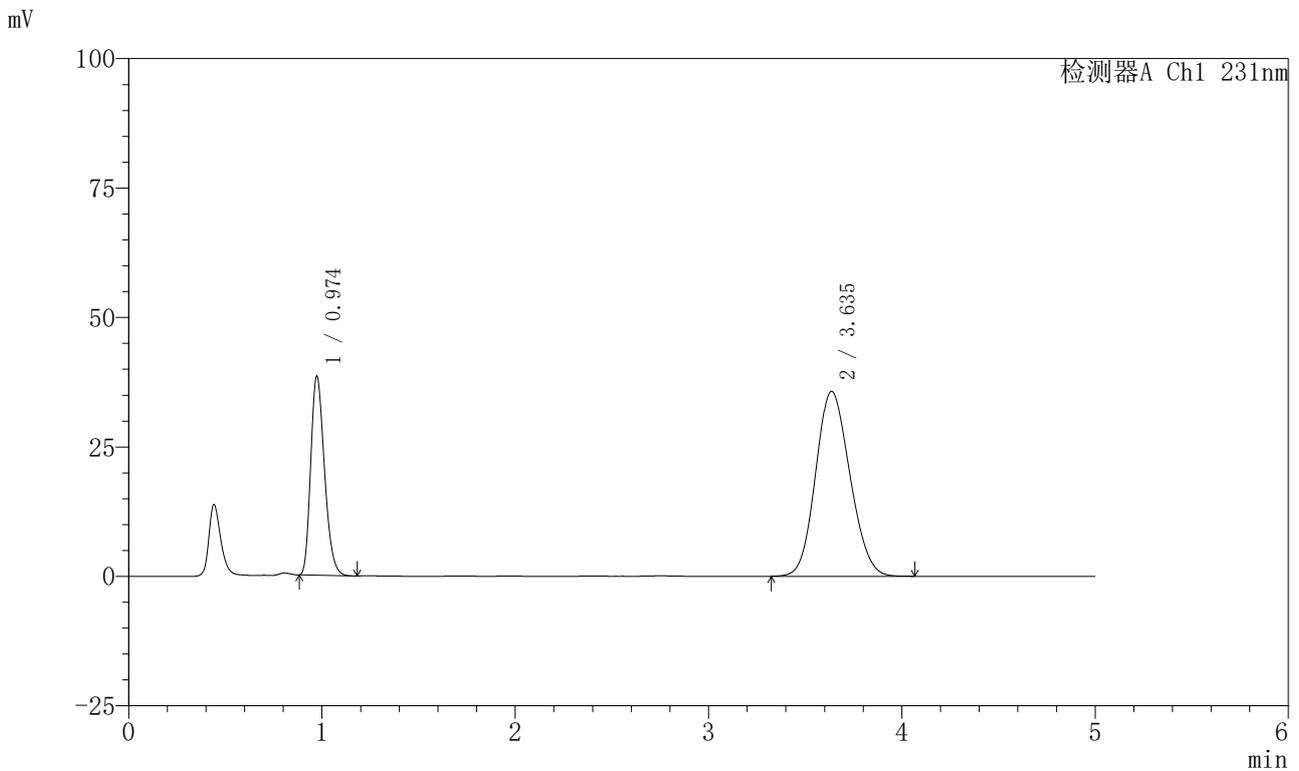


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-491-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:23:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:03 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

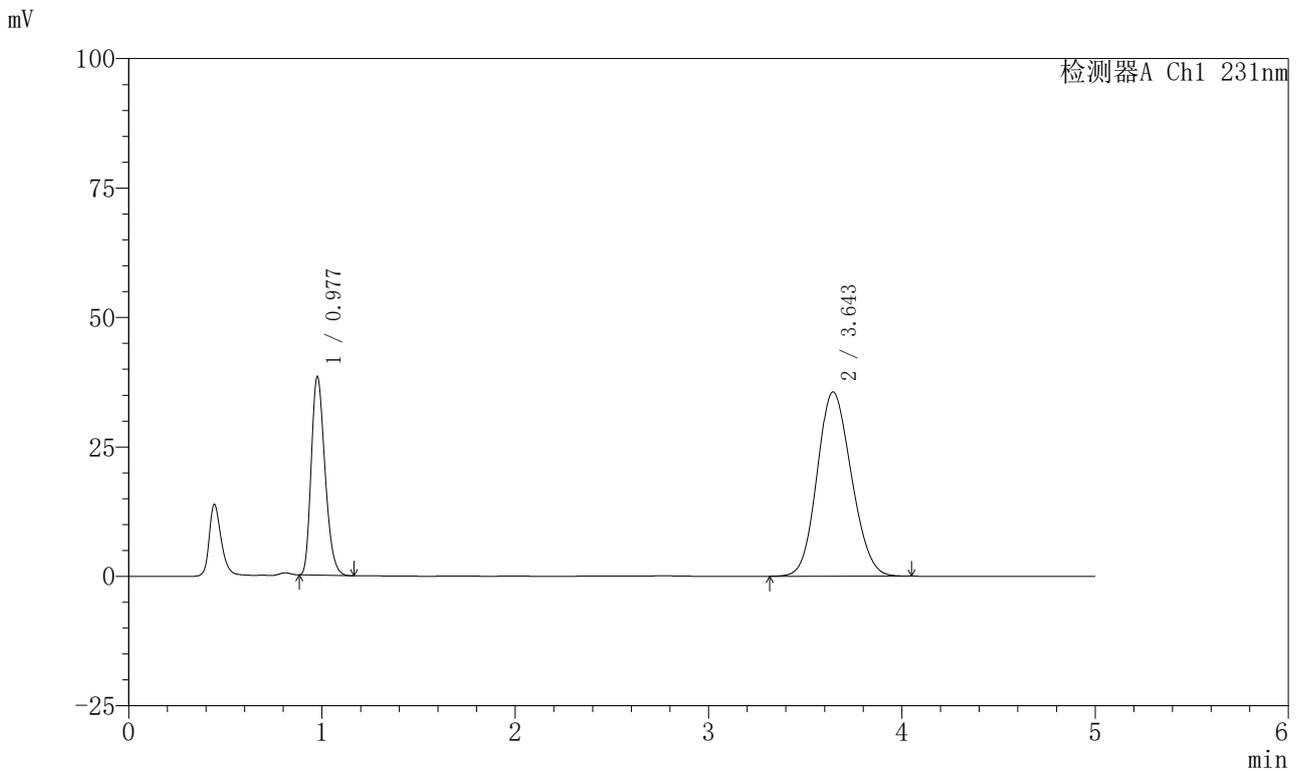
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	190343	30.266	38349	892	1.257	--
2	3.635	438551	69.734	35698	1984	1.131	11.649
总计		628894	100.000	74047			

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-pH1.2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 - 0-72/18-492-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:28:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:07 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.977	190152	30.303	38182	895	1.257	--
2	3.643	437348	69.697	35567	1990	1.130	11.661
总计		627499	100.000	73749			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

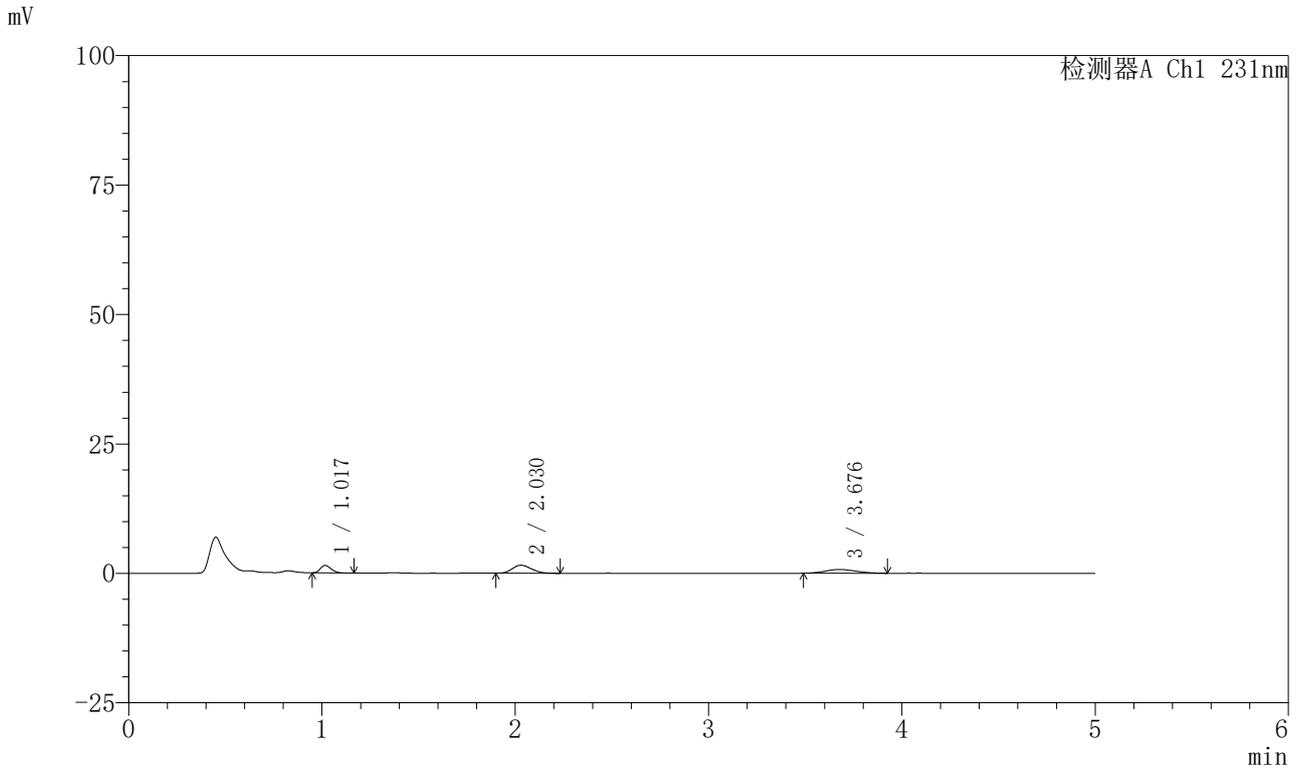


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-493-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:33:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

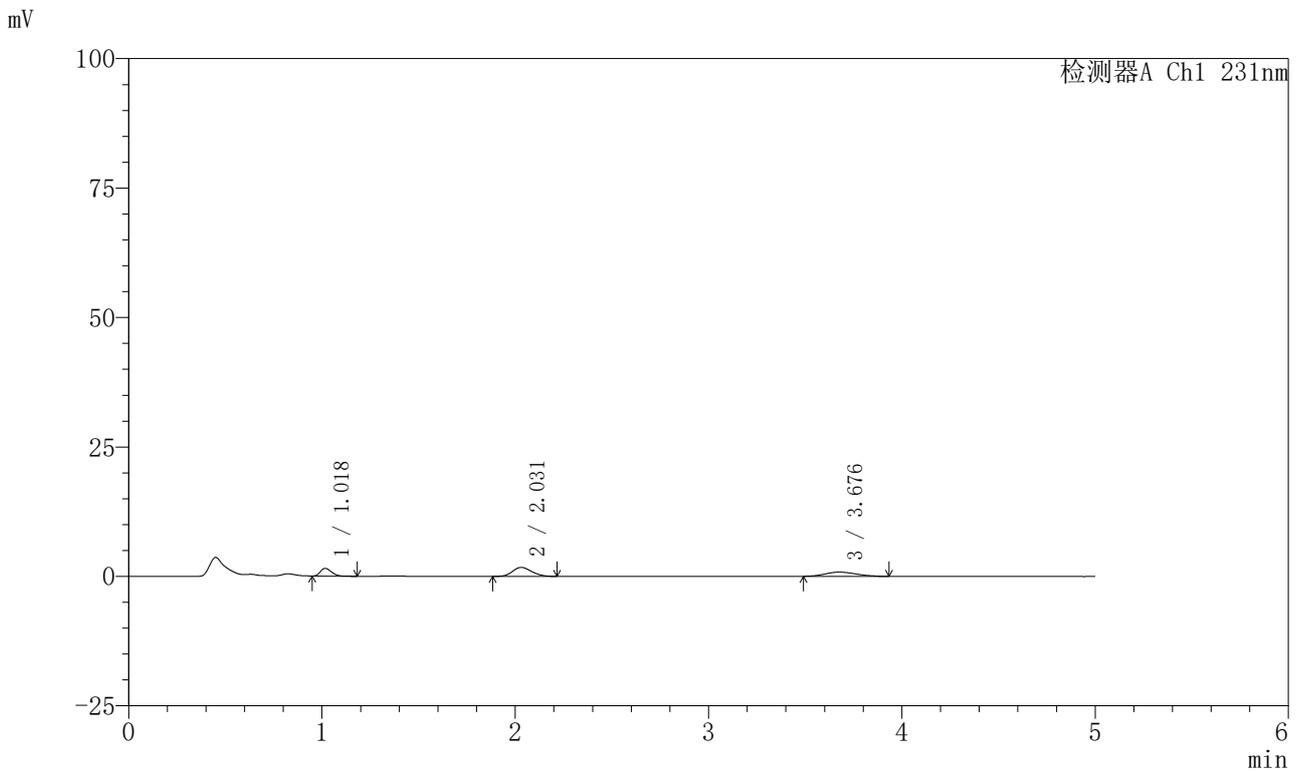
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	5728	23.559	1436	1484	1.252	--
2	2.030	10669	43.878	1550	1936	1.169	6.985
3	3.676	7918	32.563	718	2683	1.156	7.027
总计		24315	100.000	3705			

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-pH1.2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 - 0-72/18-494-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:39:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.018	6007	22.075	1482	1466	1.263	--
2	2.031	11985	44.045	1742	1959	1.157	6.995
3	3.676	9219	33.880	834	2546	1.114	6.925
总计		27211	100.000	4057			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

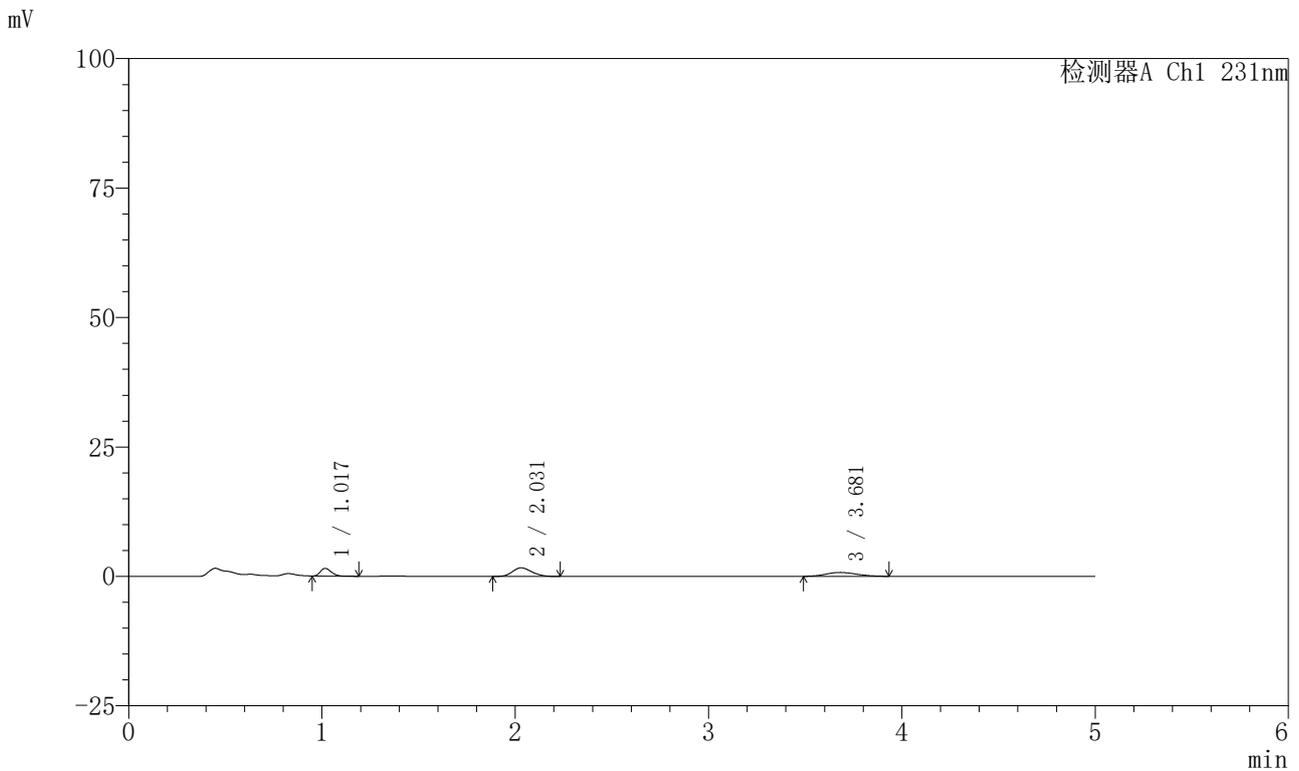


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-495-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:44:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:18 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	5937	23.043	1481	1517	1.263	--
2	2.031	11450	44.440	1656	1990	1.160	7.076
3	3.681	8378	32.517	763	2650	1.114	7.046
总计		25765	100.000	3900			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

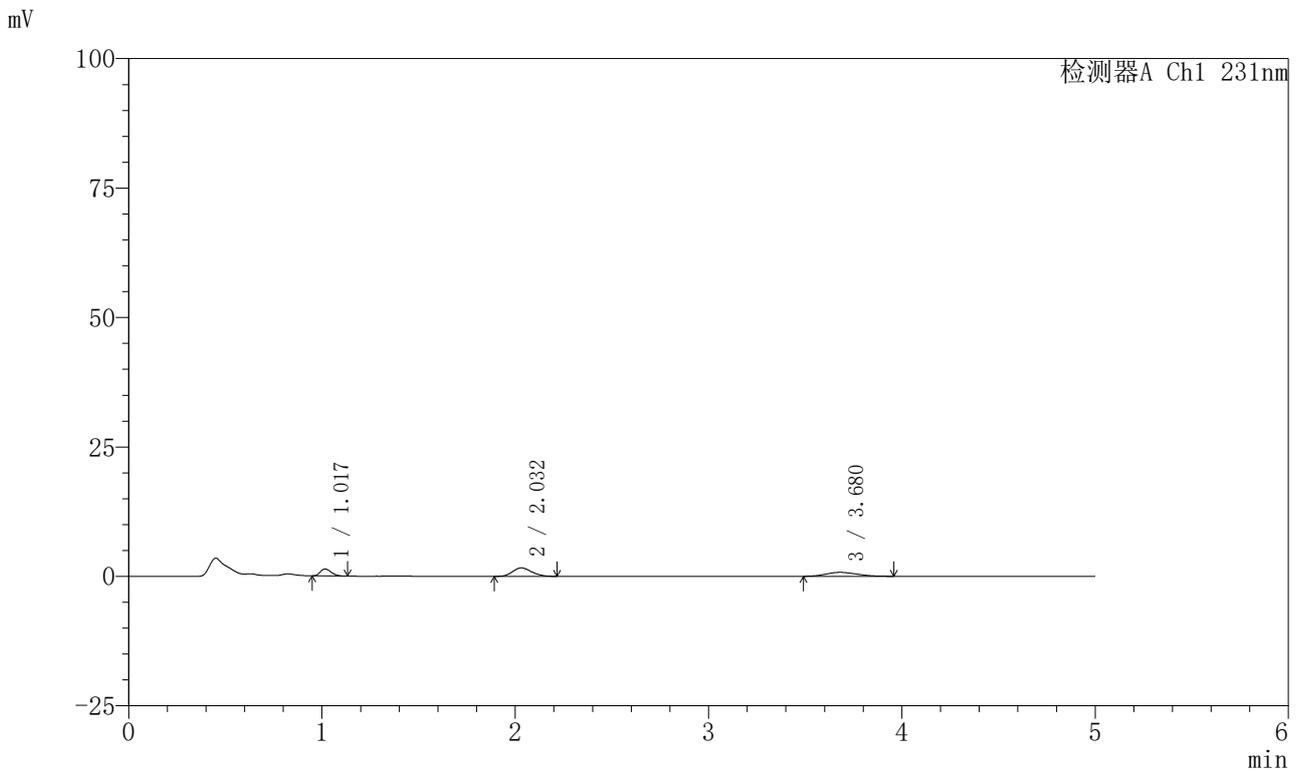


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-496-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:50:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:21 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	5323	21.211	1346	1517	1.255	--
2	2.032	11211	44.670	1639	2022	1.179	7.120
3	3.680	8563	34.120	766	2447	1.163	6.892
总计		25098	100.000	3751			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

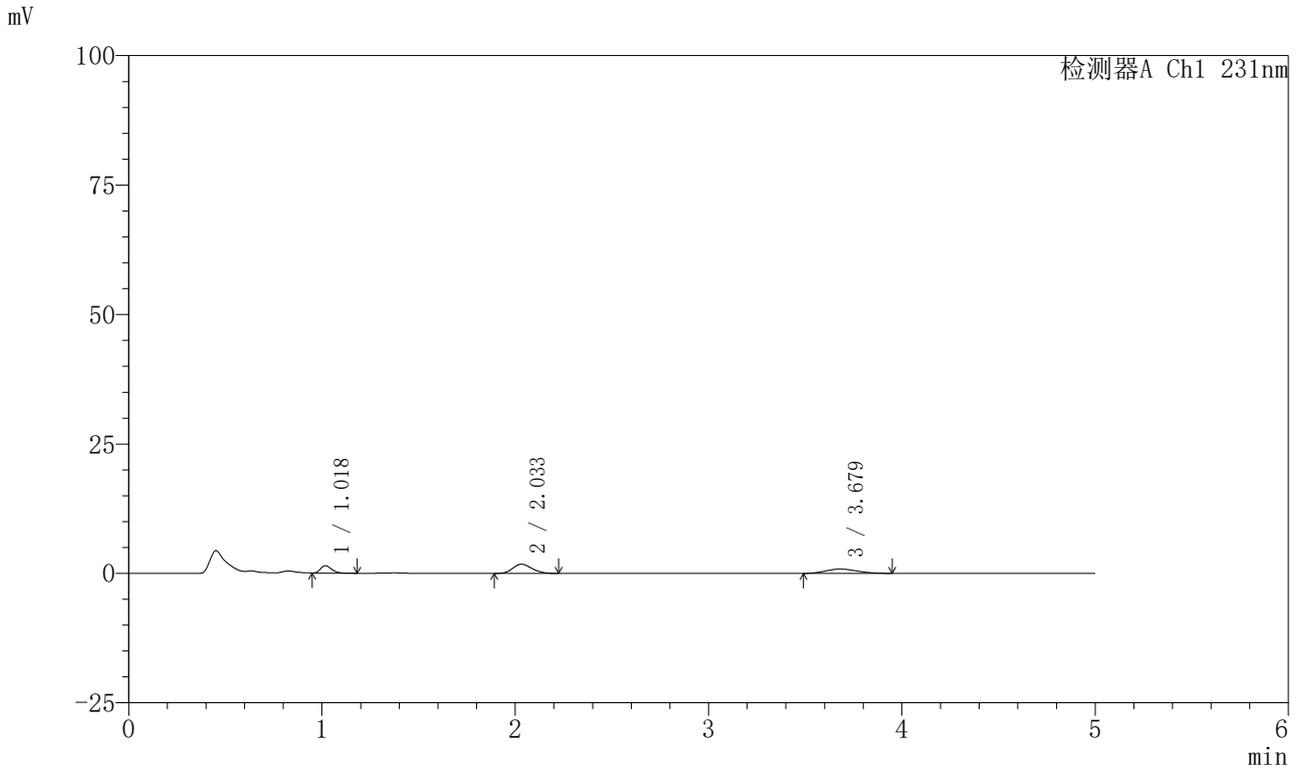


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-497-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 03:55:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.018	5699	21.055	1425	1511	1.264	--
2	2.033	12197	45.059	1773	1963	1.162	7.036
3	3.679	9173	33.887	832	2524	1.180	6.909
总计		27070	100.000	4029			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

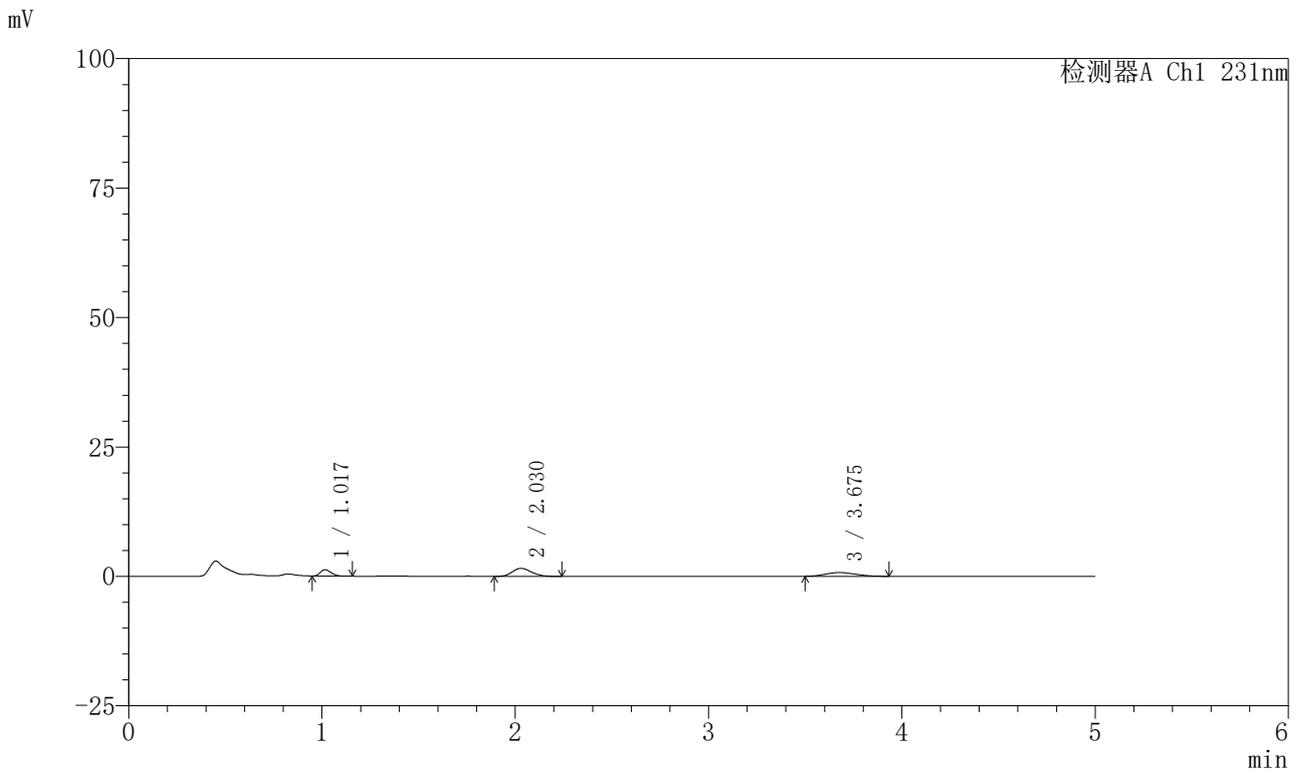


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-498-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:01:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

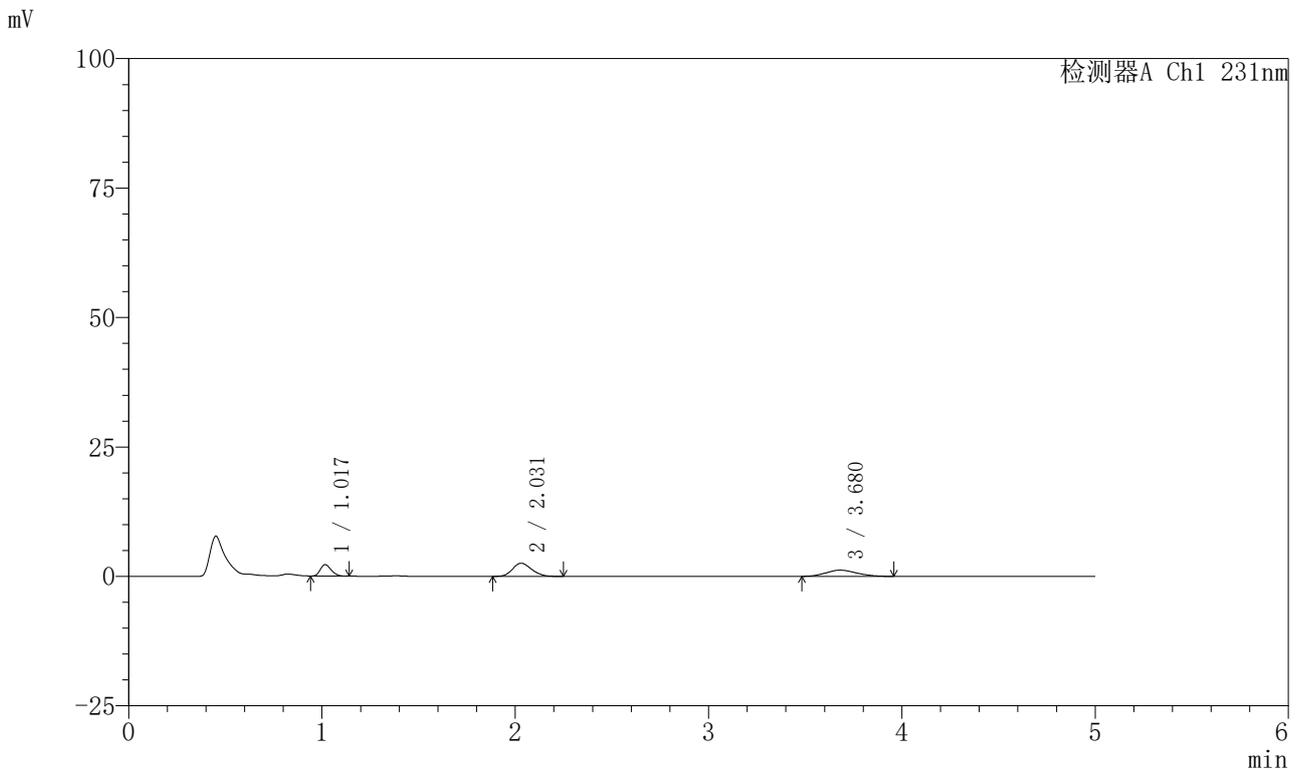
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	4744	20.435	1216	1548	1.235	--
2	2.030	10753	46.321	1558	1996	1.190	7.108
3	3.675	7718	33.244	721	2509	1.164	6.923
总计		23215	100.000	3495			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 0-72/18-499-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:06:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

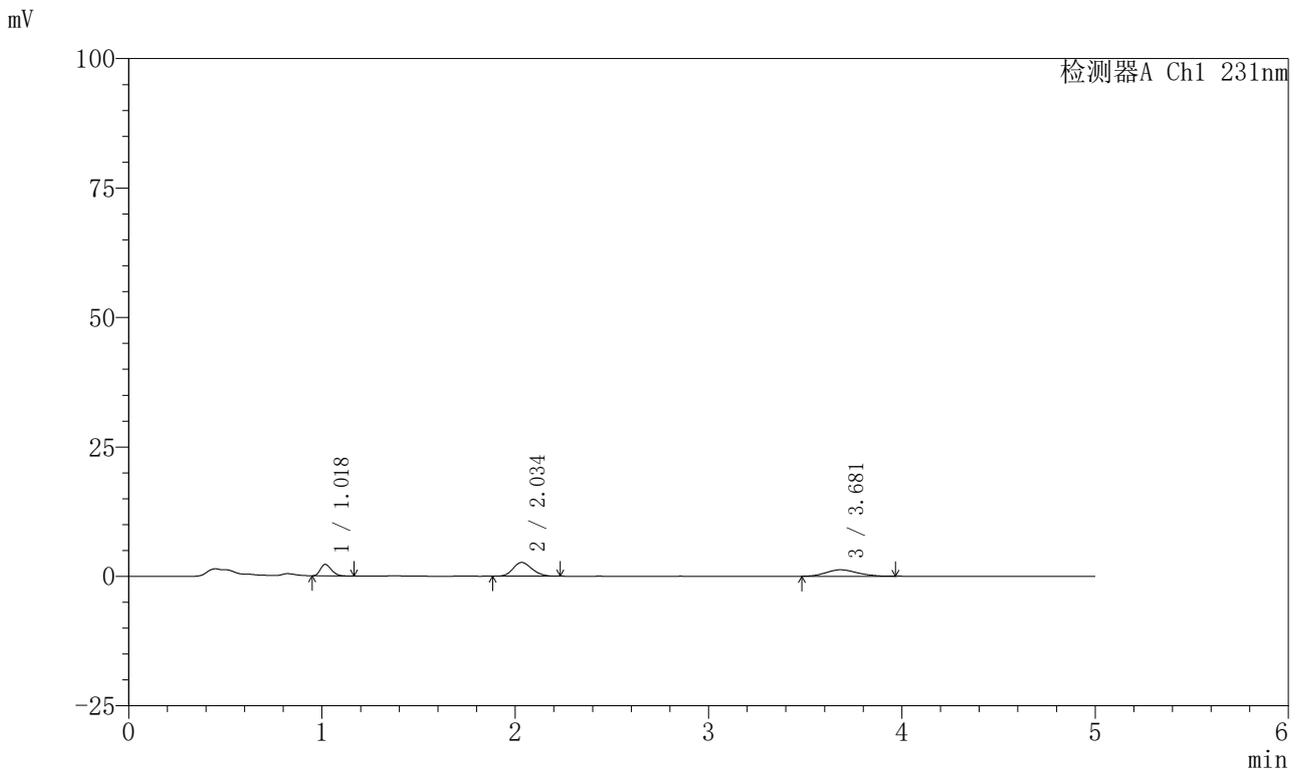
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	8691	21.973	2187	1500	1.234	--
2	2.031	17552	44.375	2547	1983	1.170	7.056
3	3.680	13310	33.652	1208	2528	1.147	6.939
总计		39553	100.000	5942			

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-pH1.2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 - 0-72/18-500-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:11:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:37 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

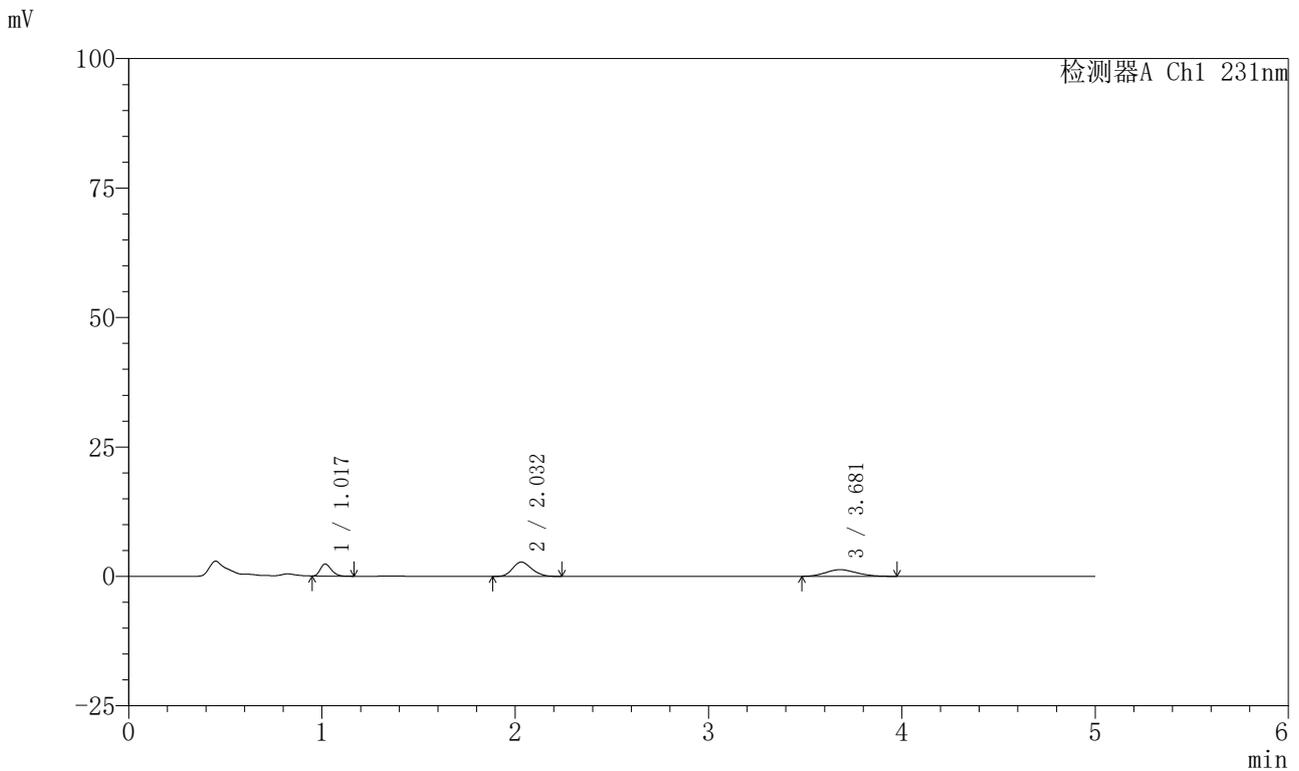
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	8850	21.683	2201	1485	1.260	--
2	2.034	18078	44.293	2646	2025	1.163	7.097
3	3.681	13887	34.024	1243	2501	1.141	6.932
总计		40814	100.000	6091			

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-pH1.2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 - 0-72/18-501-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:17:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:29:41 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	9136	21.519	2294	1517	1.261	--
2	2.032	19053	44.878	2774	1998	1.184	7.085
3	3.681	14266	33.603	1289	2469	1.152	6.898
总计		42455	100.000	6356			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

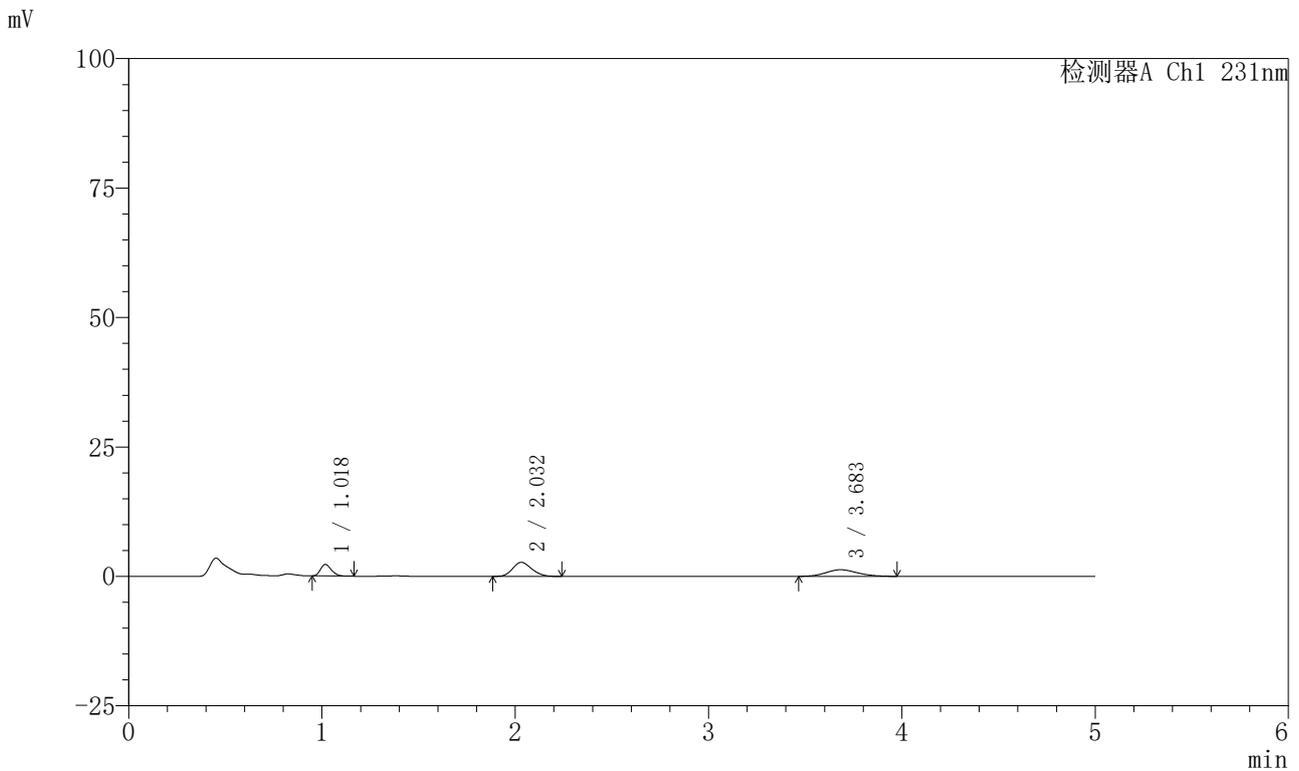


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-502-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:22:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:45 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

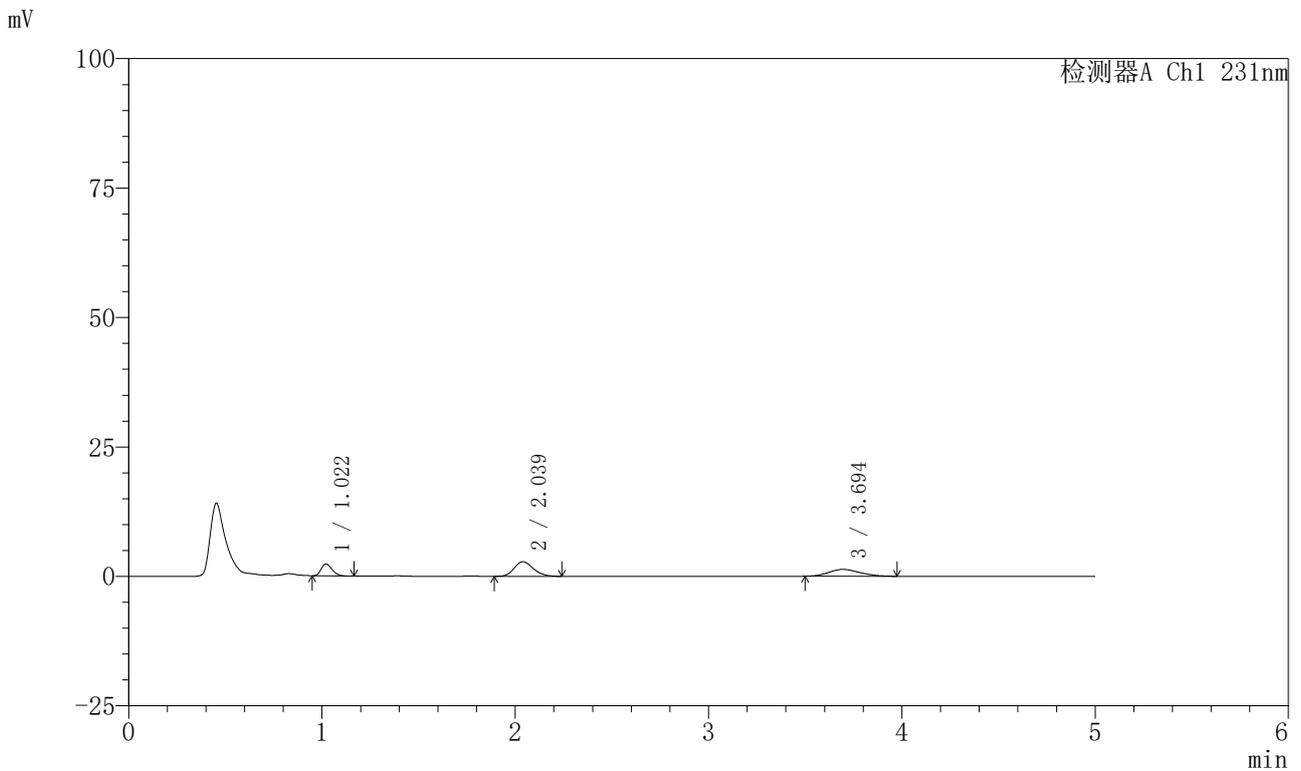
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	8782	20.992	2212	1520	1.255	--
2	2.032	18570	44.389	2711	2016	1.172	7.103
3	3.683	14483	34.620	1279	2366	1.135	6.825
总计		41835	100.000	6202			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-72/18-503-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:28:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:49 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

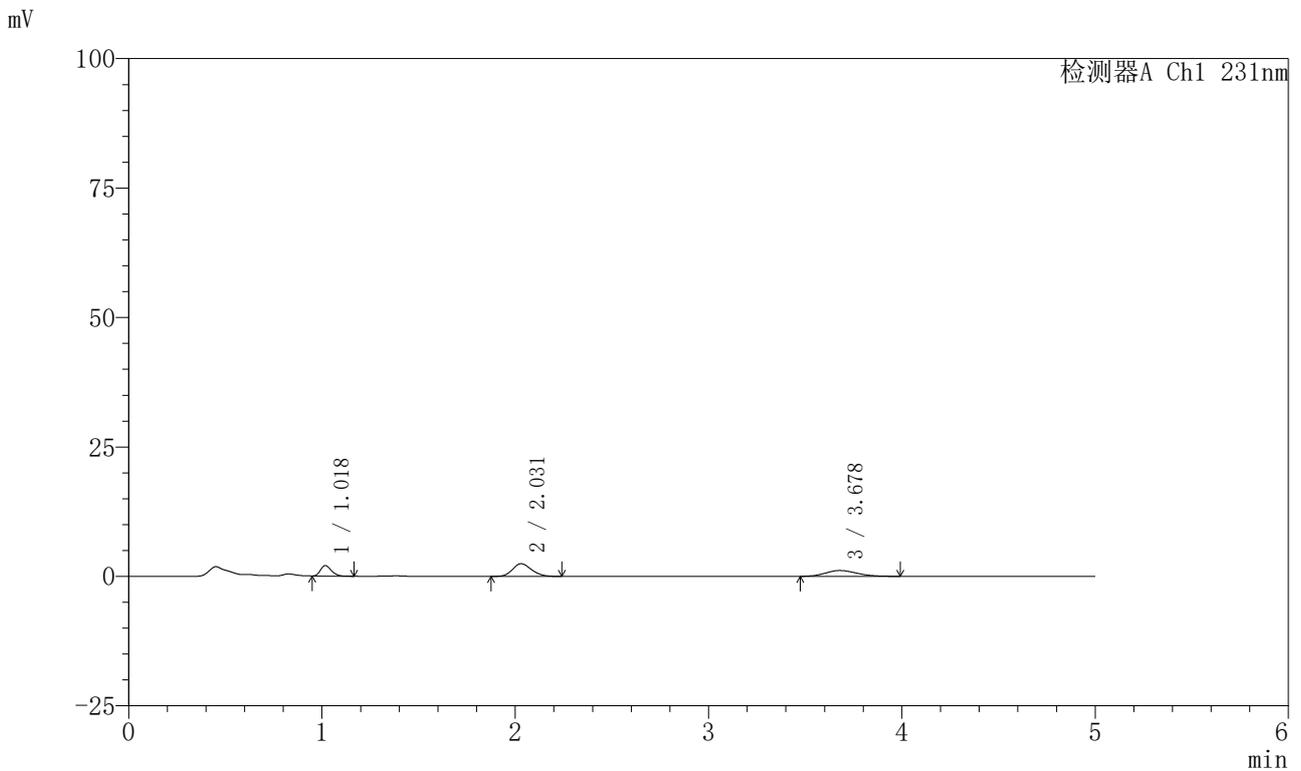
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	8965	20.686	2282	1514	1.248	--
2	2.039	19496	44.984	2827	2025	1.188	7.110
3	3.694	14878	34.330	1326	2480	1.195	6.923
总计		43339	100.000	6434			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-72/18-504-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:33:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:53 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.018	7888	20.891	1993	1536	1.262	--
2	2.031	16954	44.900	2454	2003	1.177	7.102
3	3.678	12917	34.209	1140	2475	1.160	6.901
总计		37759	100.000	5587			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

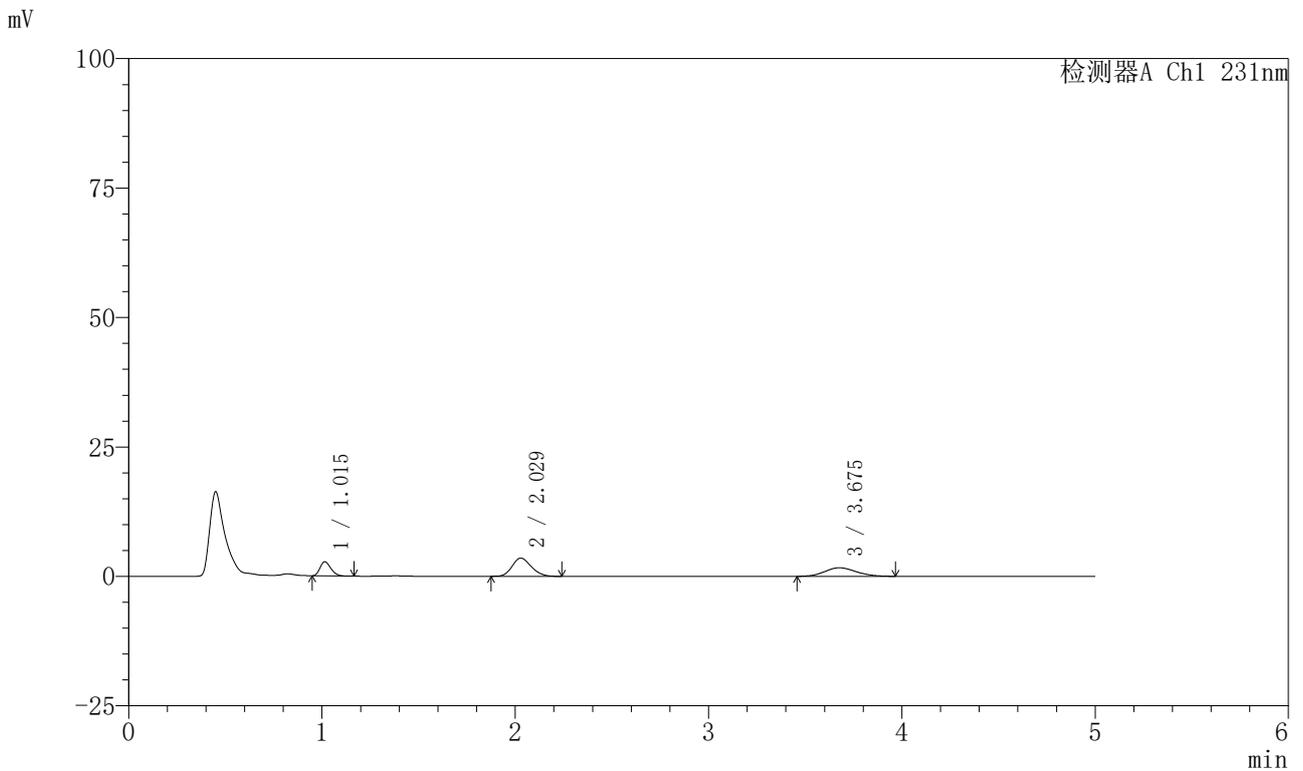


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-505-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:38:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:29:57 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

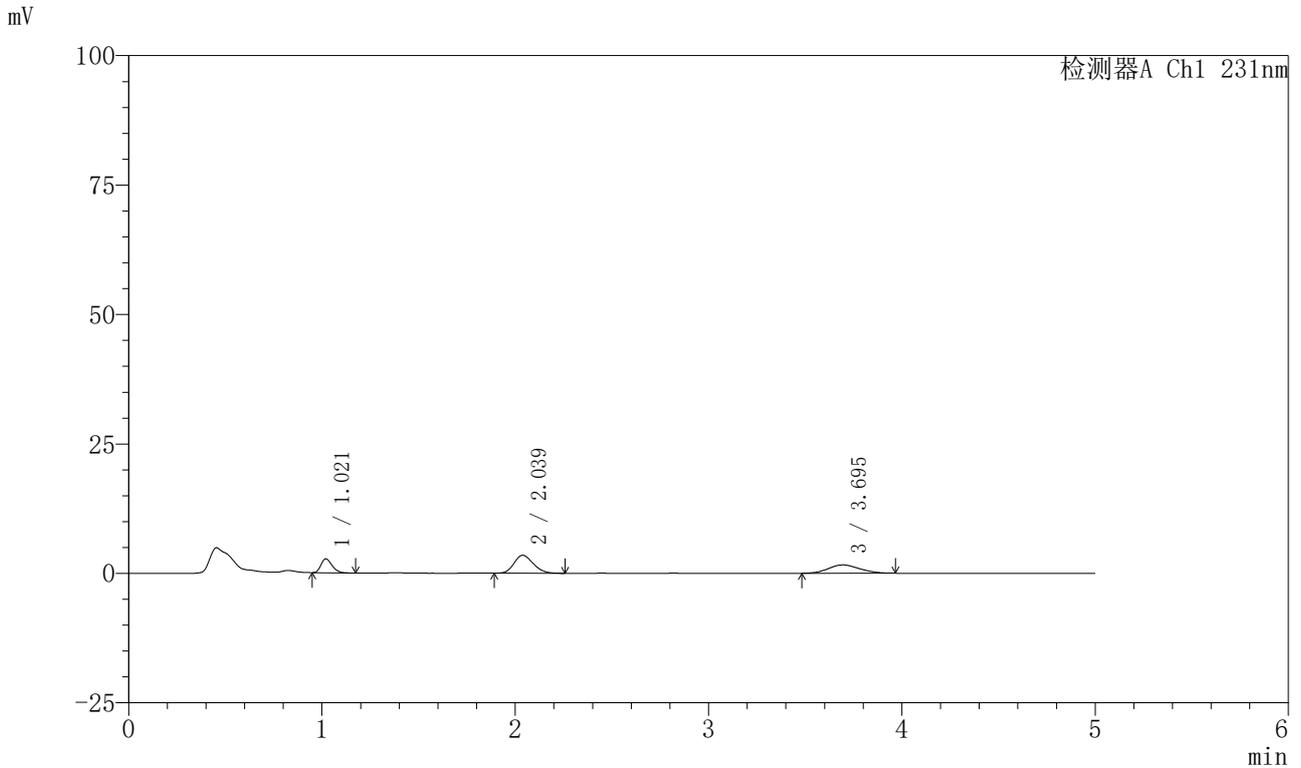
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	10675	19.928	2726	1523	1.258	--
2	2.029	24134	45.052	3515	2008	1.176	7.110
3	3.675	18760	35.020	1655	2411	1.139	6.853
总计		53568	100.000	7896			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-72/18-506-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:44:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:01 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

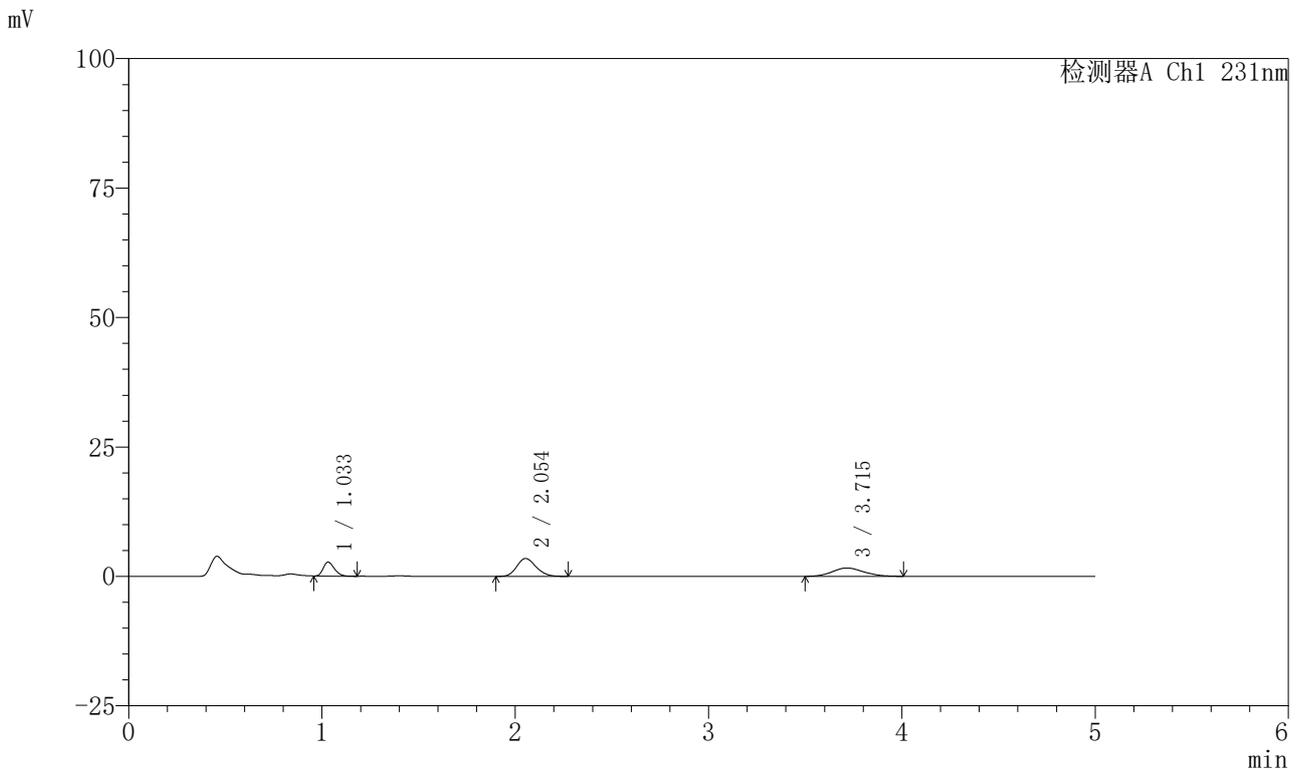
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	10660	20.260	2683	1501	1.263	--
2	2.039	23900	45.422	3464	2000	1.181	7.076
3	3.695	18058	34.319	1609	2431	1.116	6.868
总计		52618	100.000	7756			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-72/18-507-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 04:49:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:05 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

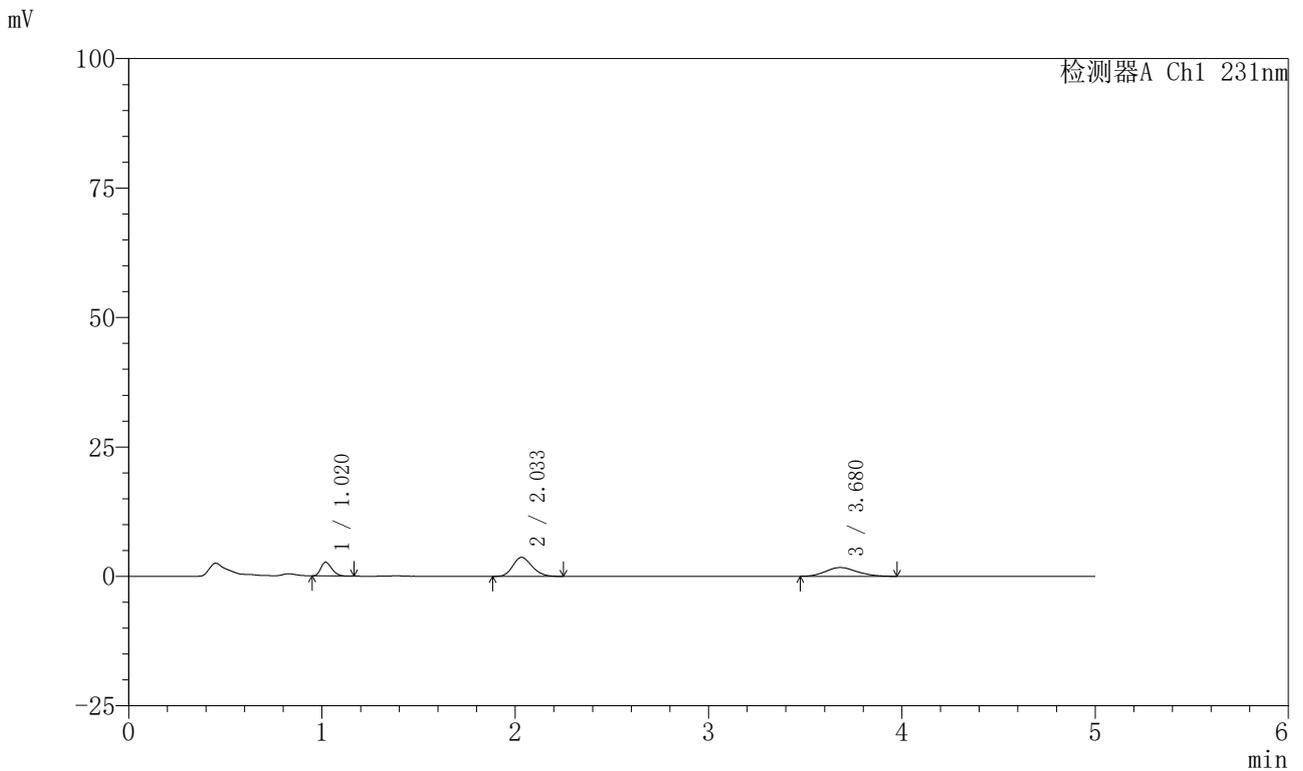
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	10786	20.331	2689	1512	1.268	--
2	2.054	23995	45.228	3462	2028	1.185	7.077
3	3.715	18273	34.441	1610	2476	1.126	6.909
总计		53054	100.000	7762			

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-pH1.2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 - 0-72/18-508-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 04:55:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.020	10571	19.225	2656	1495	1.262	--
2	2.033	25335	46.076	3672	2000	1.183	7.051
3	3.680	19080	34.699	1687	2497	1.152	6.916
总计		54986	100.000	8016			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

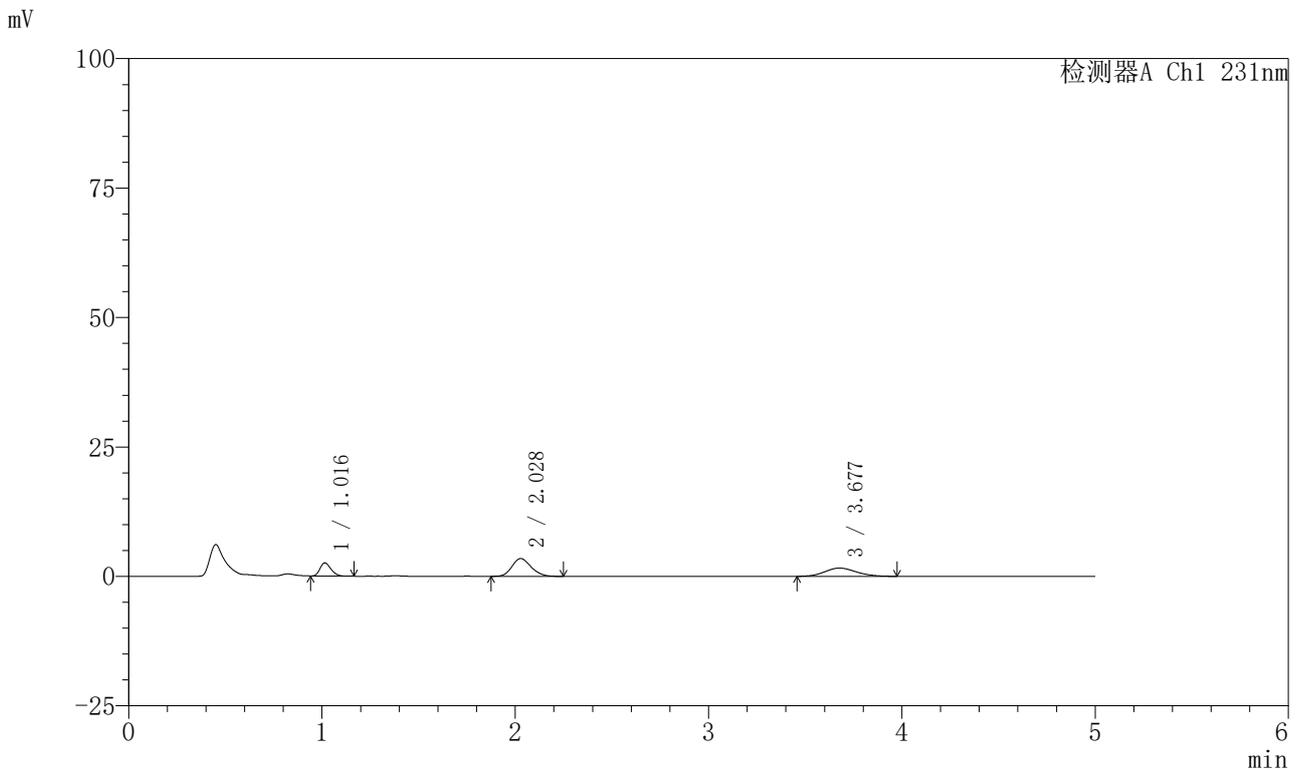


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-509-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:00:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:13 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	9996	19.420	2531	1501	1.255	--
2	2.028	23517	45.690	3428	2007	1.178	7.084
3	3.677	17958	34.890	1592	2481	1.124	6.921
总计		51471	100.000	7551			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

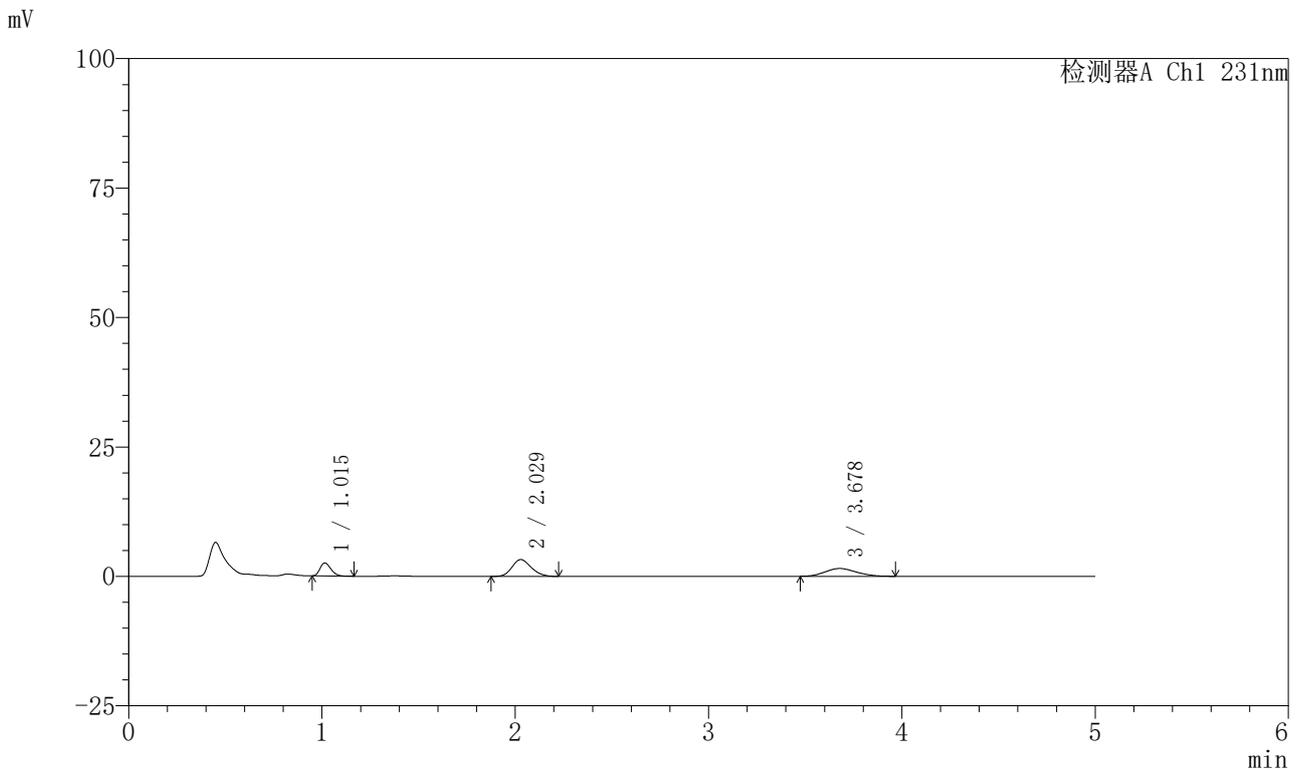


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-510-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:05:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:17 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.015	9912	20.210	2523	1510	1.254	--
2	2.029	22369	45.612	3245	1961	1.178	7.045
3	3.678	16762	34.178	1503	2460	1.142	6.873
总计		49043	100.000	7271			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

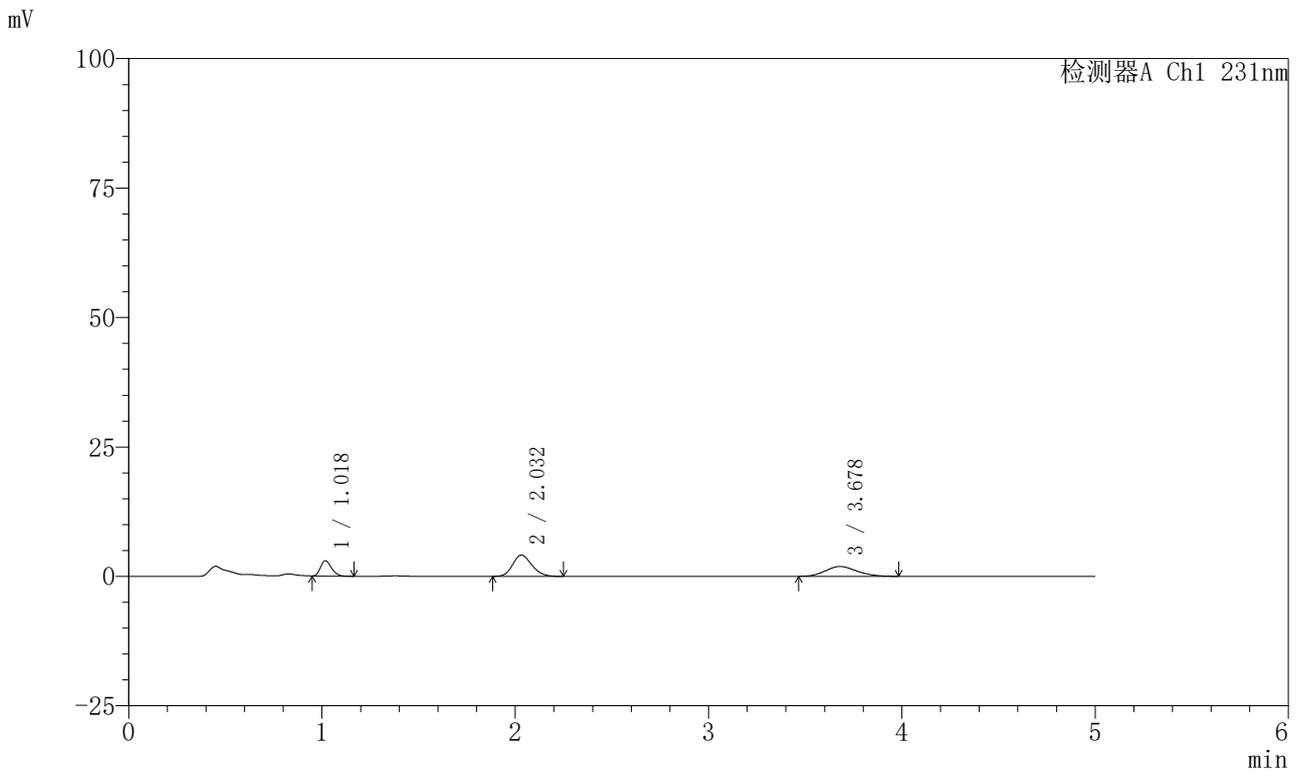


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-511-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:11:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:21 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

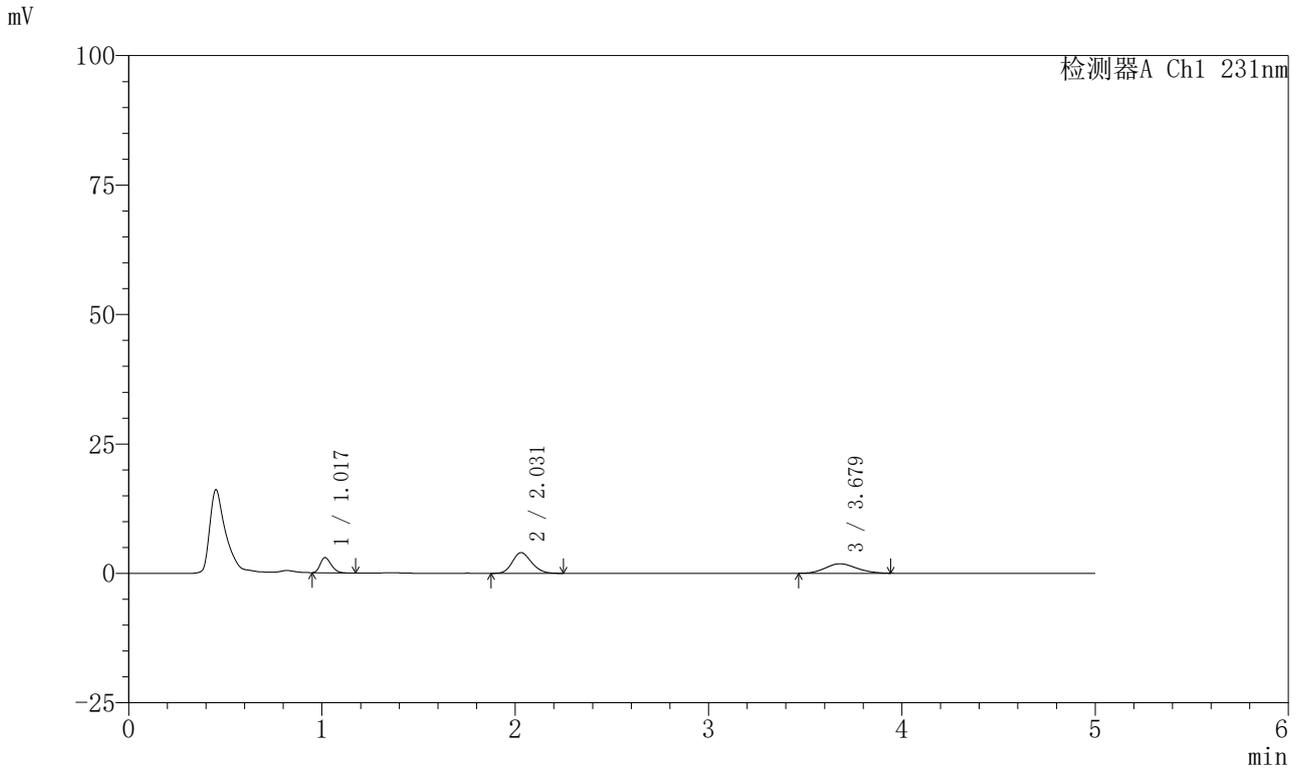
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	11659	18.998	2929	1499	1.258	--
2	2.032	28310	46.130	4105	2010	1.171	7.080
3	3.678	21402	34.872	1896	2460	1.172	6.886
总计		61371	100.000	8930			

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-pH1.2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 - 0-72/18-512-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:16:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:30:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

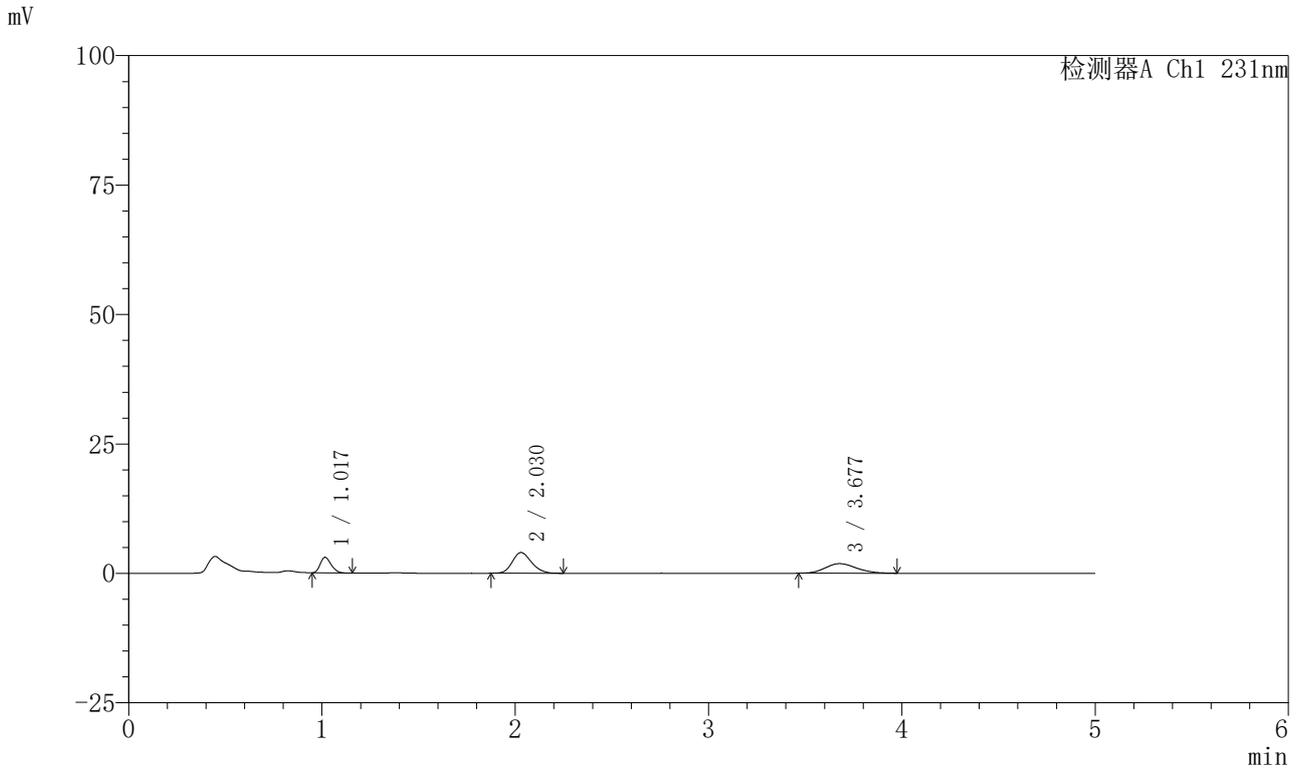
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	11621	19.481	2917	1490	1.263	--
2	2.031	27593	46.256	4002	1992	1.176	7.057
3	3.679	20439	34.263	1823	2508	1.155	6.928
总计		59653	100.000	8743			

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-pH1.2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 - 0-72/18-513-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:22:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

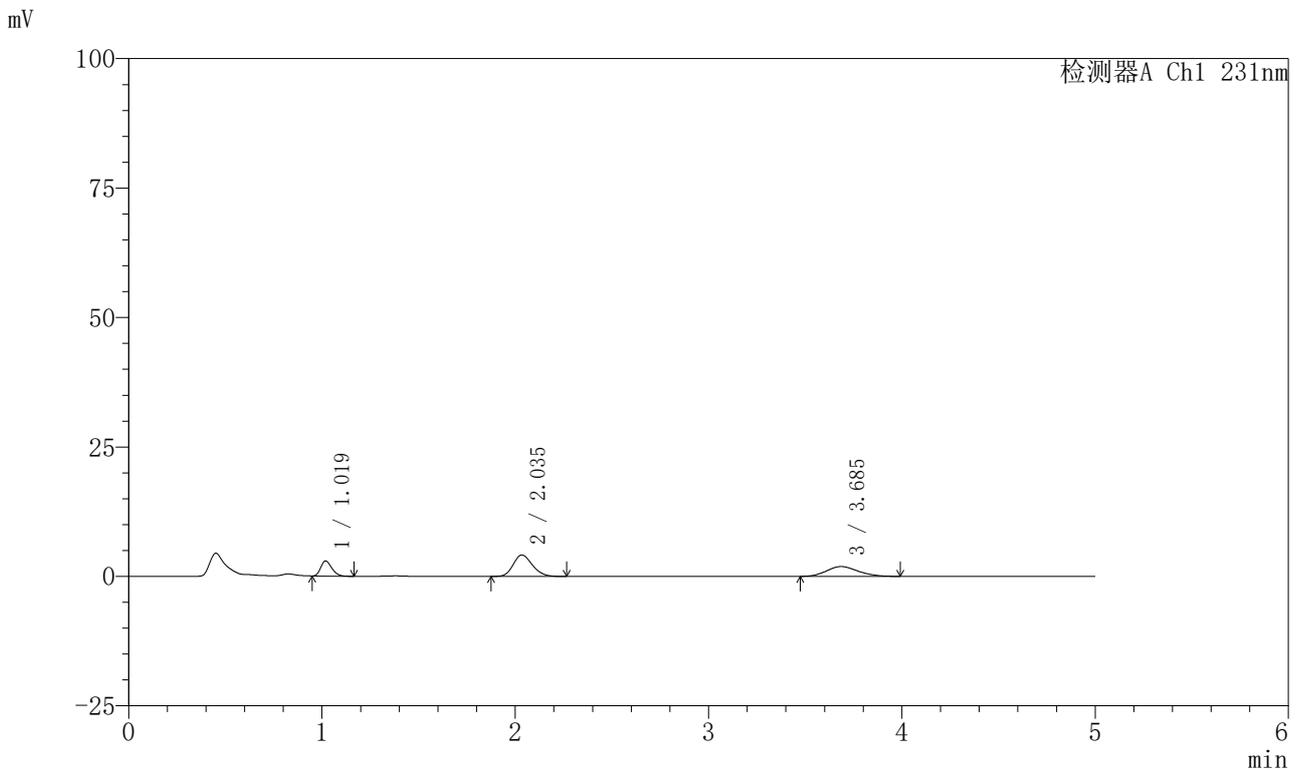
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	11910	19.765	2989	1497	1.258	--
2	2.030	27578	45.766	4009	1987	1.184	7.057
3	3.677	20771	34.469	1851	2503	1.191	6.916
总计		60259	100.000	8849			

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-pH1.2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 - 0-72/18-514-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:27:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

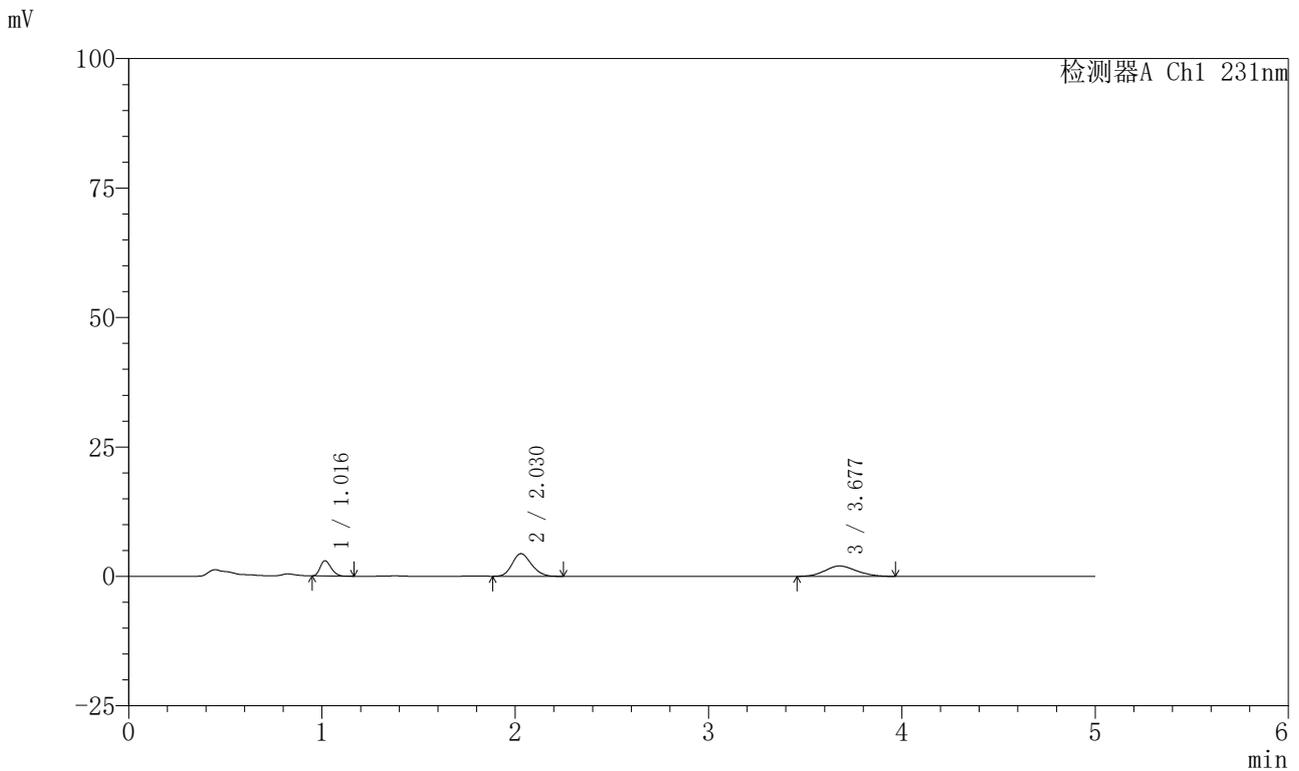
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	11536	18.740	2906	1497	1.256	--
2	2.035	28644	46.534	4134	2002	1.186	7.068
3	3.685	21376	34.726	1892	2460	1.158	6.891
总计		61556	100.000	8932			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-72/18-515-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 05:33:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

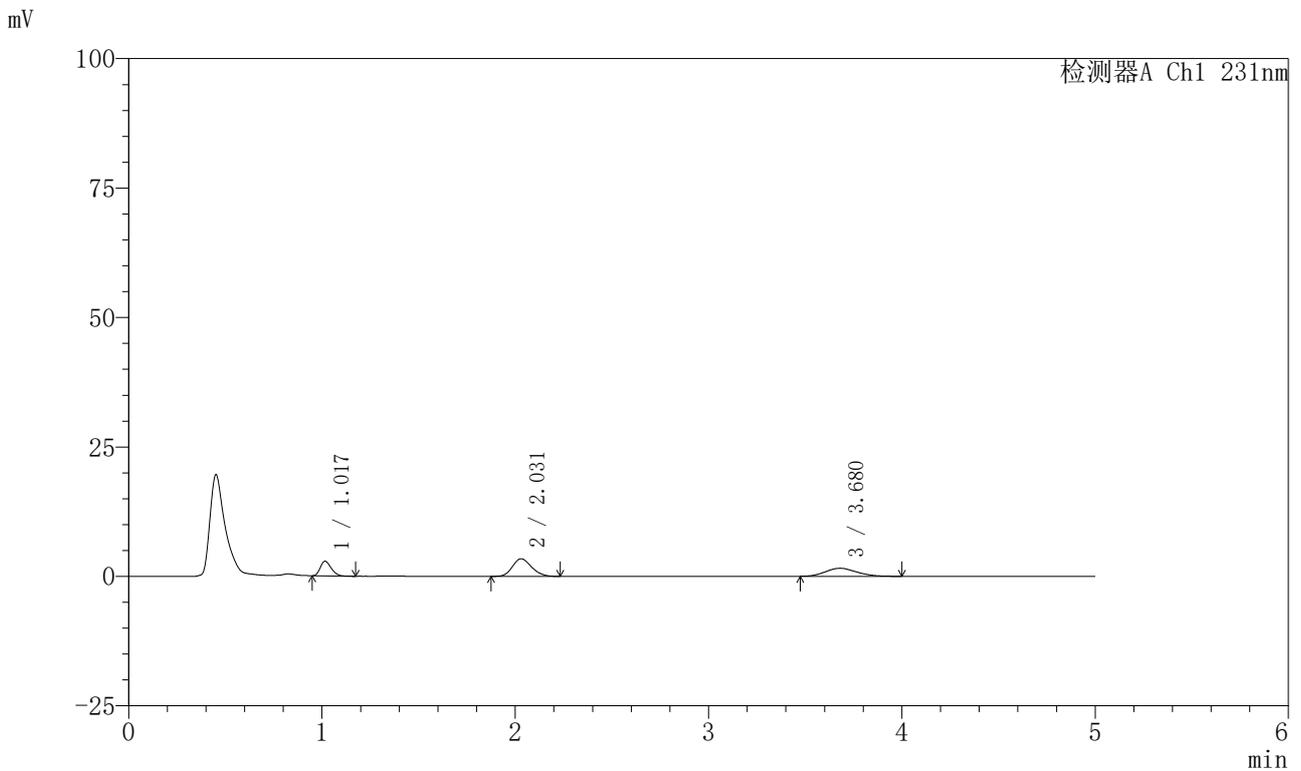
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	11598	18.039	2931	1494	1.243	--
2	2.030	30228	47.014	4385	1992	1.171	7.060
3	3.677	22469	34.947	1996	2451	1.131	6.879
总计		64295	100.000	9312			

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-pH1.2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 - 0-72/18-516-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/01/18 05:38:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/18 10:30:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	11116	21.426	2803	1516	1.248	--
2	2.031	23269	44.848	3401	2001	1.181	7.087
3	3.680	17498	33.726	1559	2390	1.158	6.835
总计		51883	100.000	7763			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

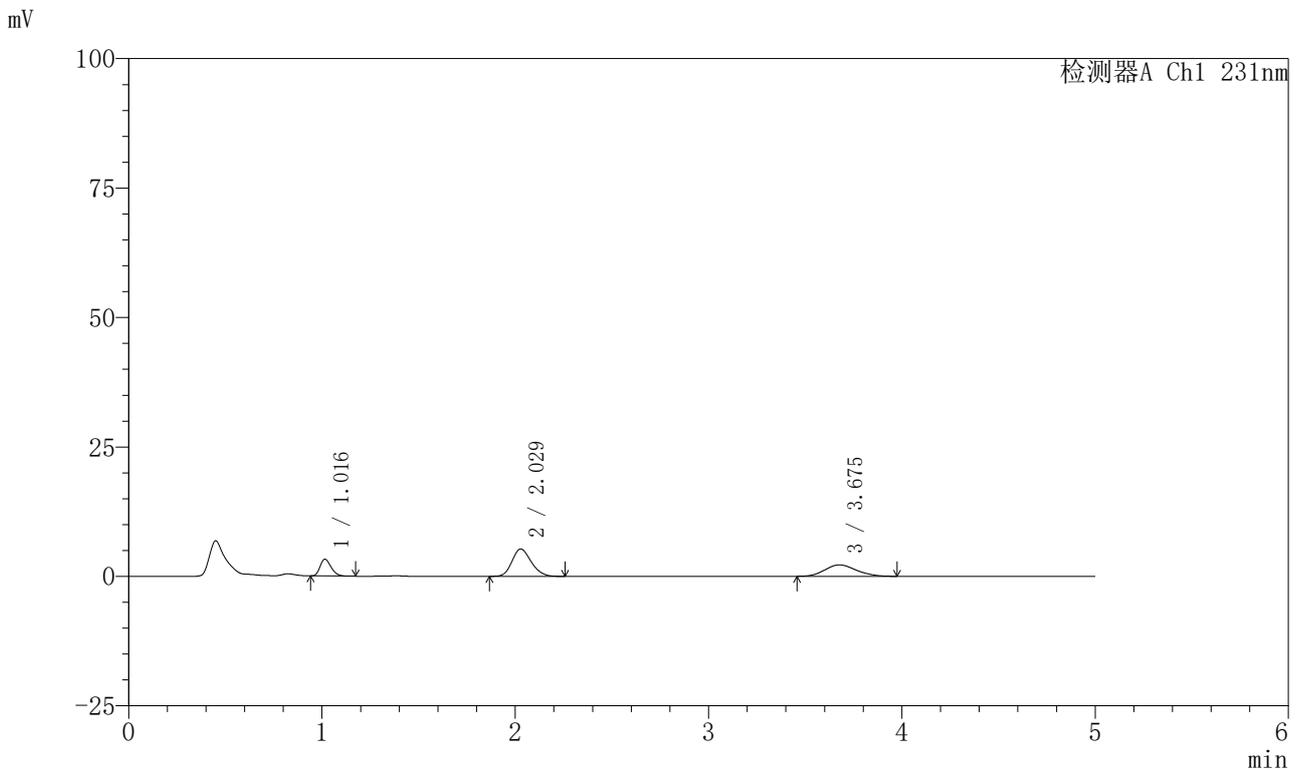


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-517-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/01/18 05:43:53 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

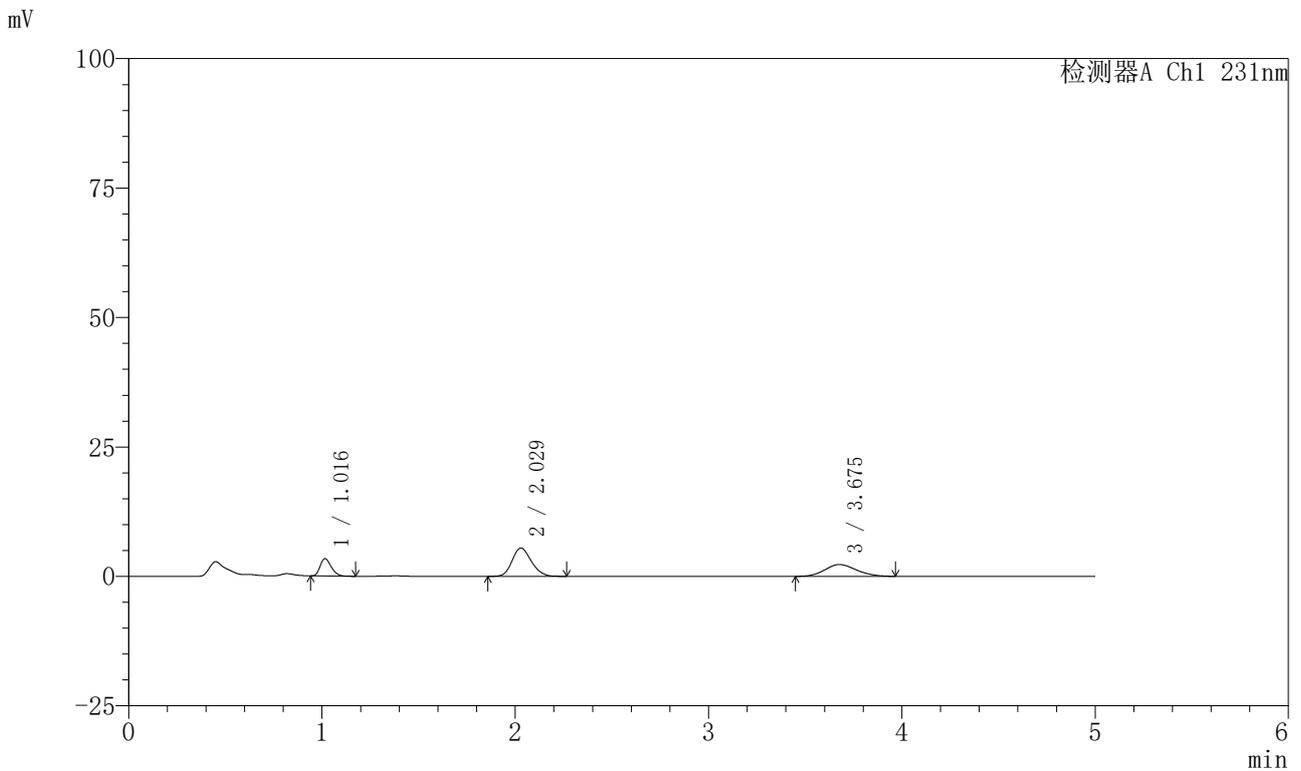
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	12813	17.293	3220	1496	1.261	--
2	2.029	36473	49.226	5277	1992	1.181	7.060
3	3.675	24807	33.481	2190	2453	1.158	6.881
总计		74094	100.000	10687			

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-pH1.2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 - 0-72/18-518-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:49:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:50 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	13443	17.408	3344	1470	1.264	--
2	2.029	37905	49.083	5481	1996	1.167	7.041
3	3.675	25878	33.509	2282	2394	1.143	6.827
总计		77226	100.000	11107			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

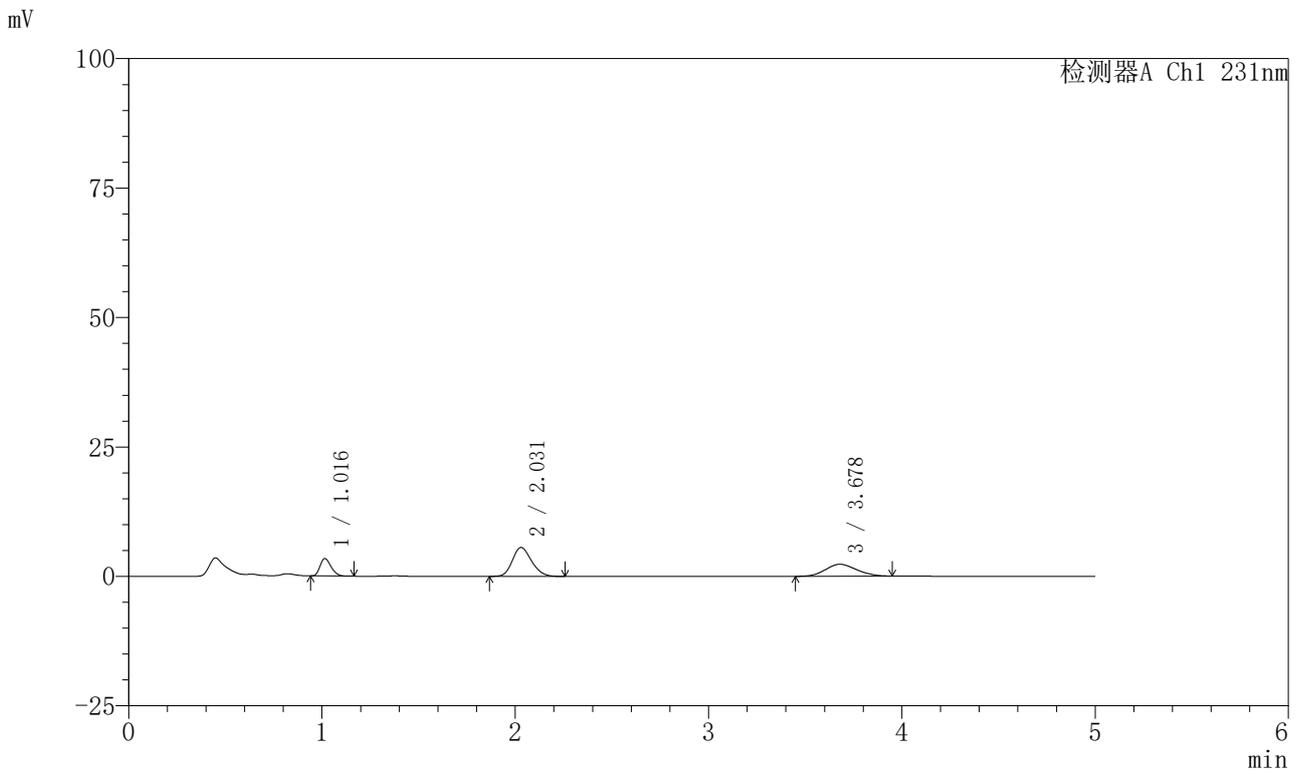


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-519-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 05:54:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:54 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	13412	17.263	3363	1484	1.255	--
2	2.031	38483	49.532	5583	1990	1.178	7.057
3	3.678	25797	33.204	2315	2423	1.118	6.852
总计		77692	100.000	11261			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

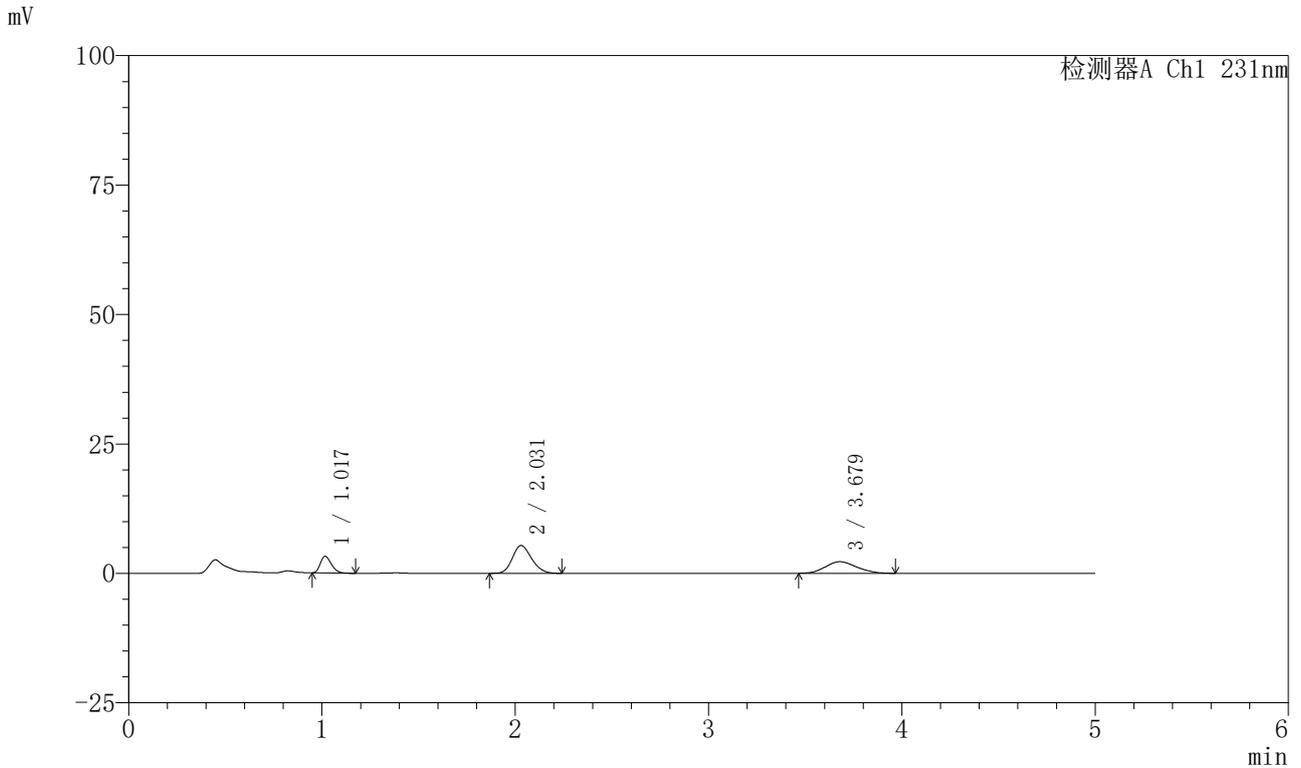


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-520-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:00:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:30:58 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	12821	17.068	3201	1491	1.266	--
2	2.031	37043	49.313	5384	2006	1.183	7.070
3	3.679	25253	33.619	2246	2446	1.156	6.883
总计		75118	100.000	10831			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

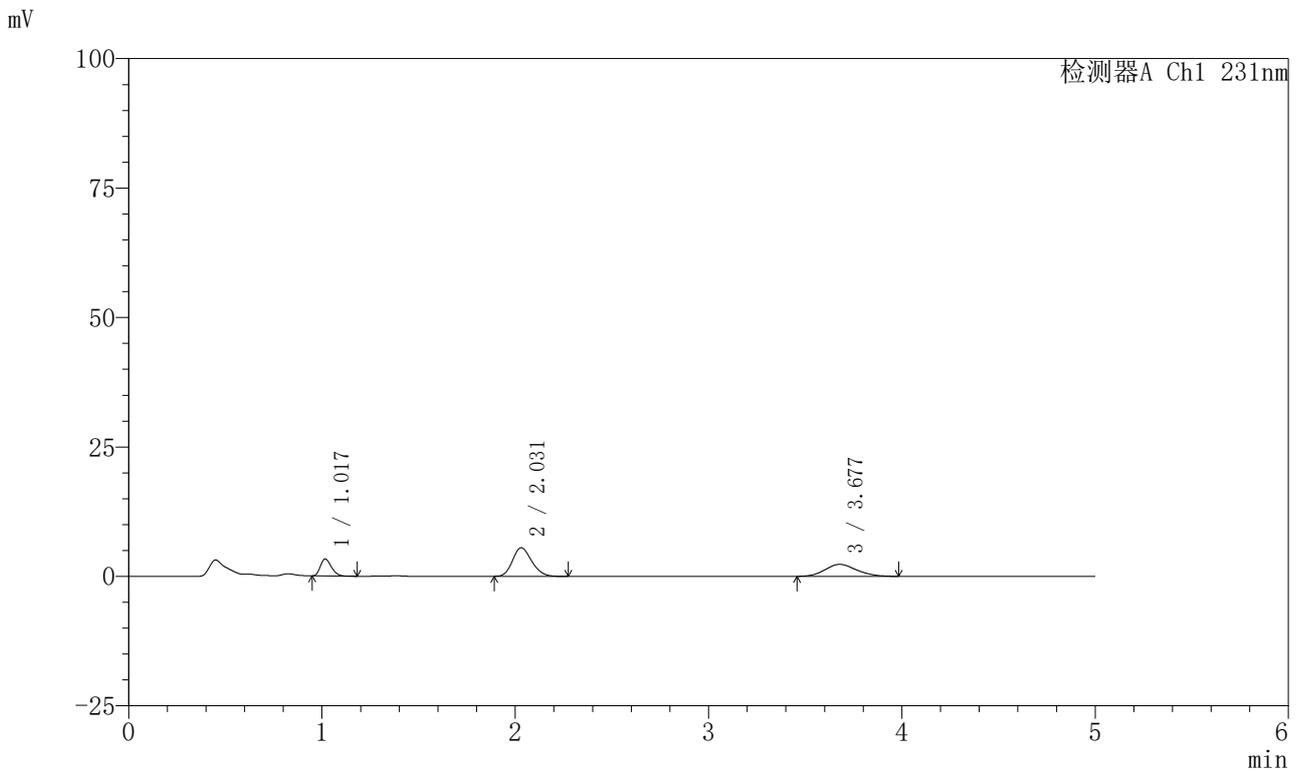


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-521-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:05:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	13115	17.004	3255	1489	1.260	--
2	2.031	37960	49.216	5514	1997	1.189	7.058
3	3.677	26055	33.780	2310	2458	1.145	6.880
总计		77131	100.000	11079			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

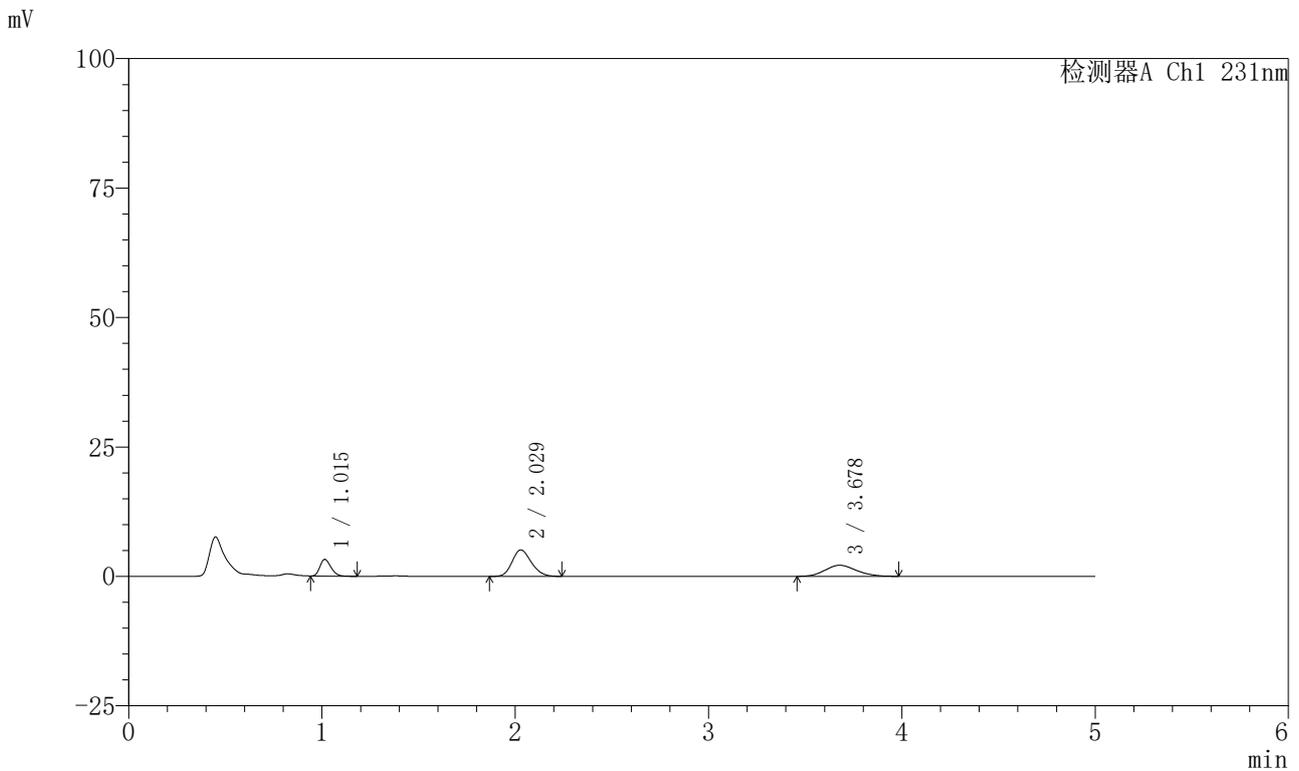


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-522-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:11:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:06 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.015	12759	17.715	3213	1491	1.241	--
2	2.029	35205	48.879	5112	1983	1.175	7.054
3	3.678	24060	33.406	2139	2488	1.145	6.910
总计		72024	100.000	10464			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

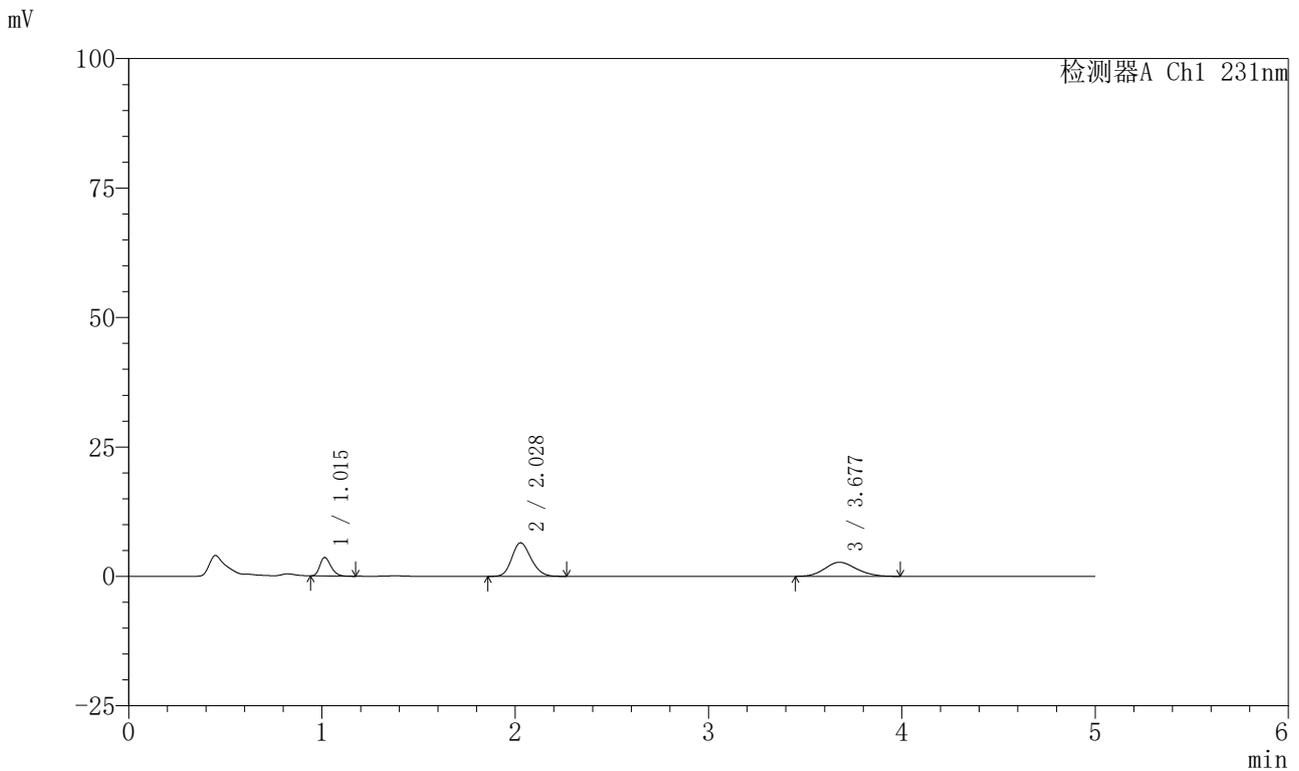


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-523-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:16:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

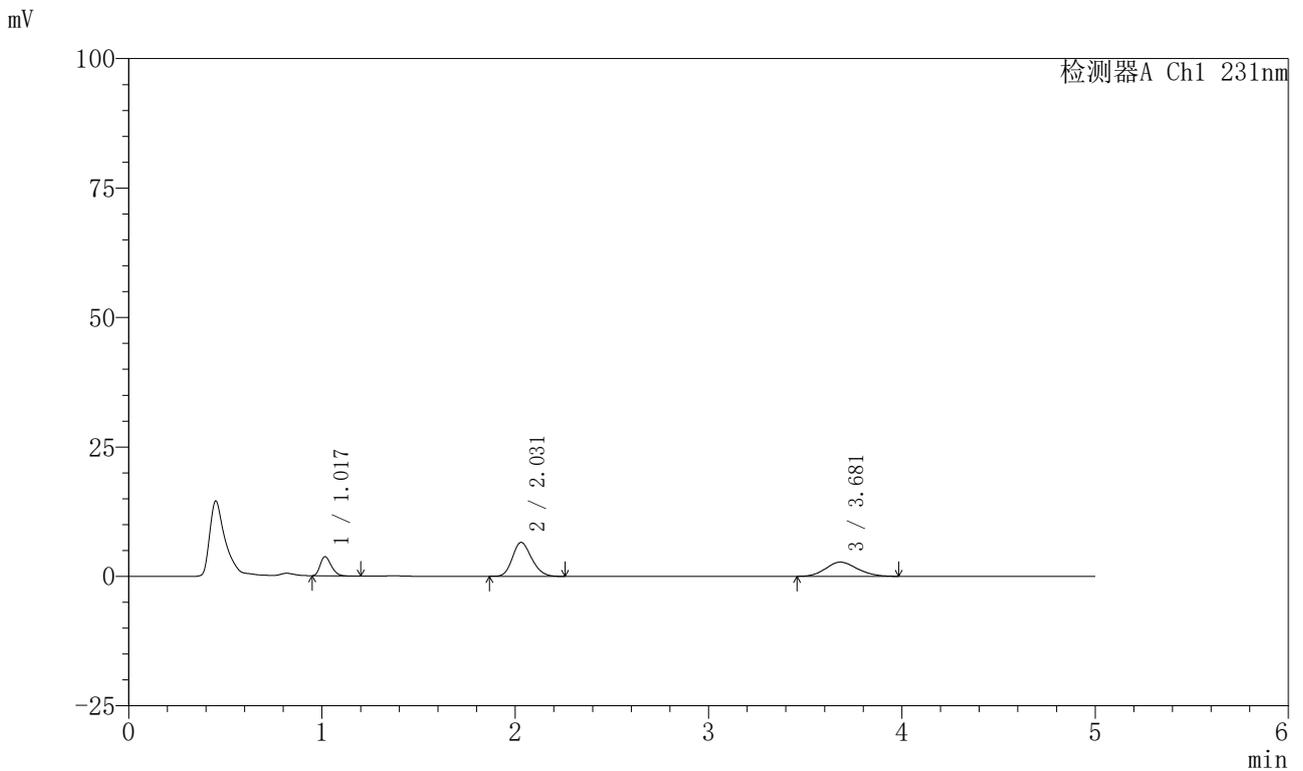
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	14184	15.765	3567	1493	1.262	--
2	2.028	44938	49.946	6485	1984	1.183	7.054
3	3.677	30851	34.289	2717	2401	1.137	6.839
总计		89973	100.000	12769			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-72/18-524-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:21:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

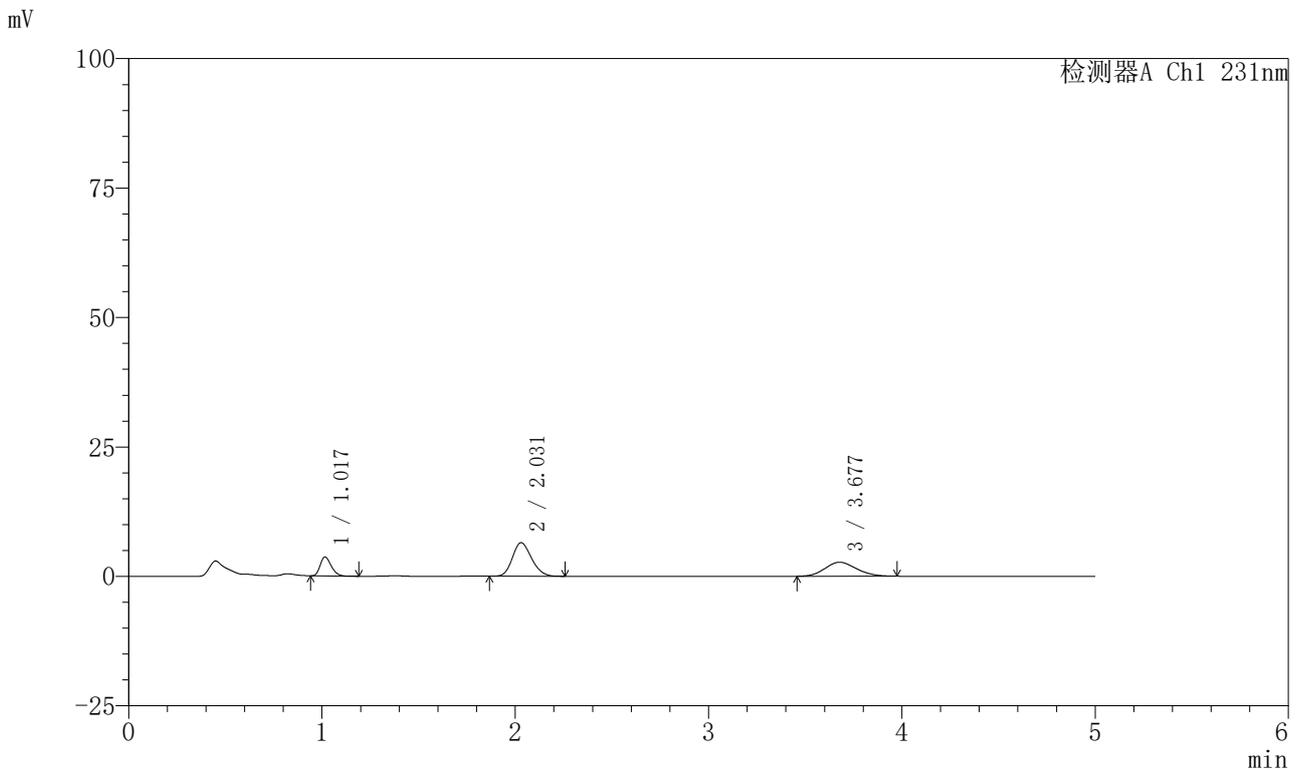
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	14887	16.371	3693	1468	1.275	--
2	2.031	45069	49.561	6551	1996	1.186	7.044
3	3.681	30980	34.068	2741	2428	1.148	6.867
总计		90936	100.000	12985			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-72/18-525-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:27:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:18 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	14599	16.285	3638	1479	1.262	--
2	2.031	44583	49.733	6480	1992	1.176	7.049
3	3.677	30463	33.981	2702	2395	1.141	6.823
总计		89645	100.000	12820			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

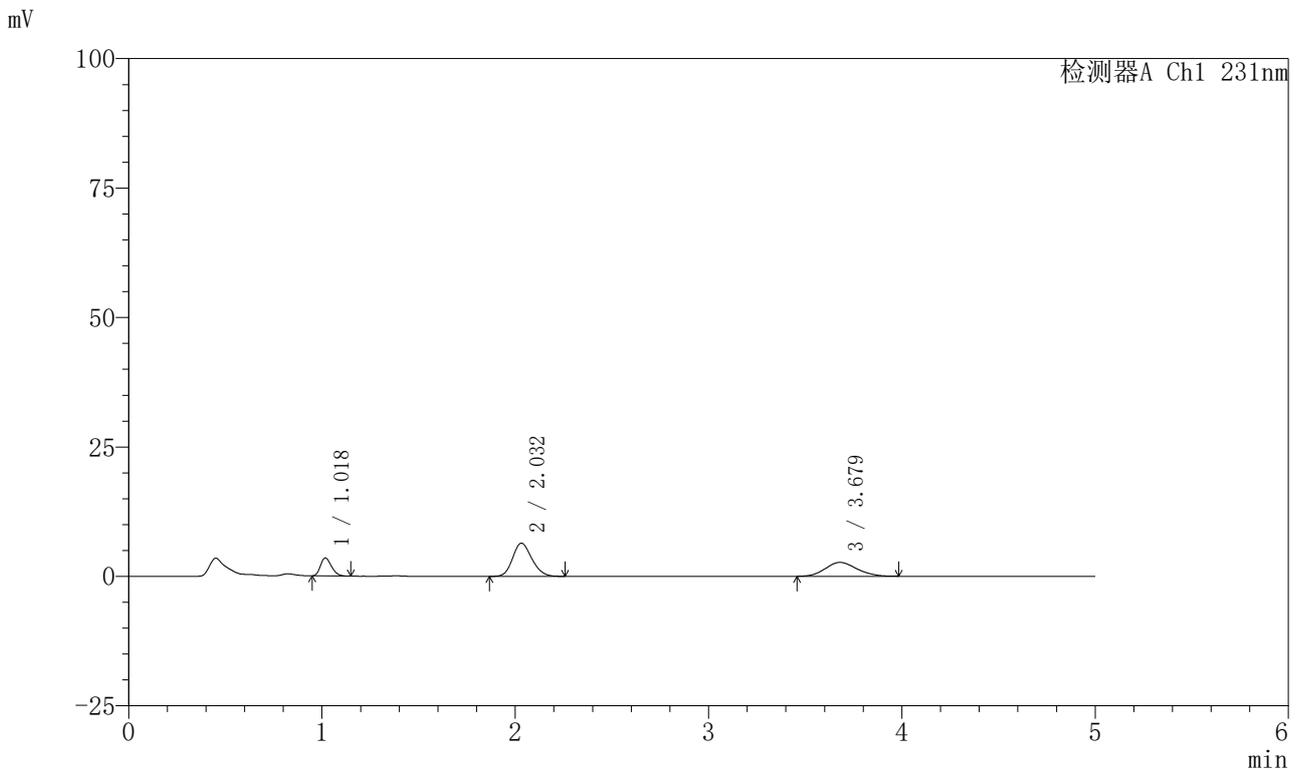


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-526-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:32:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.018	13810	15.630	3448	1484	1.250	--
2	2.032	44232	50.061	6406	1985	1.171	7.038
3	3.679	30314	34.309	2685	2406	1.134	6.829
总计		88356	100.000	12539			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

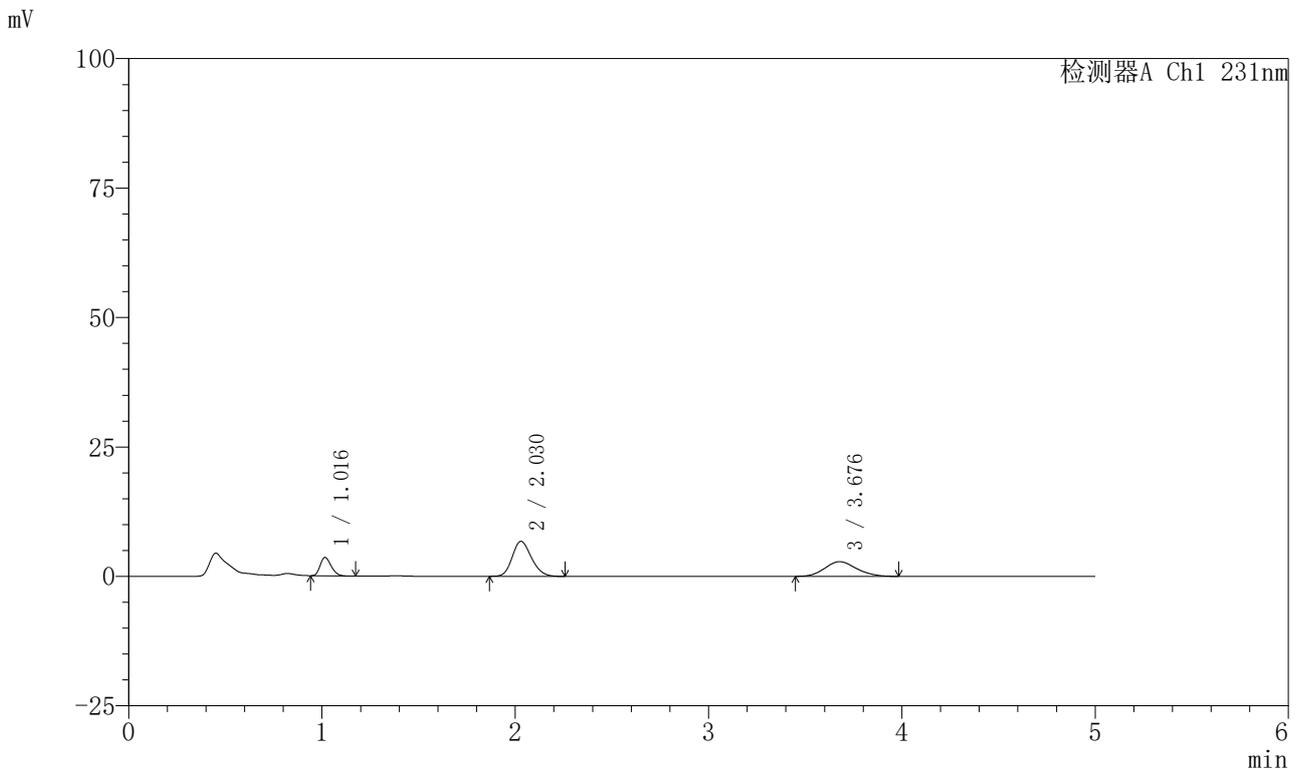


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-527-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:38:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	14108	15.172	3531	1482	1.251	--
2	2.030	46647	50.164	6756	1985	1.174	7.042
3	3.676	32234	34.664	2833	2448	1.153	6.866
总计		92990	100.000	13120			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

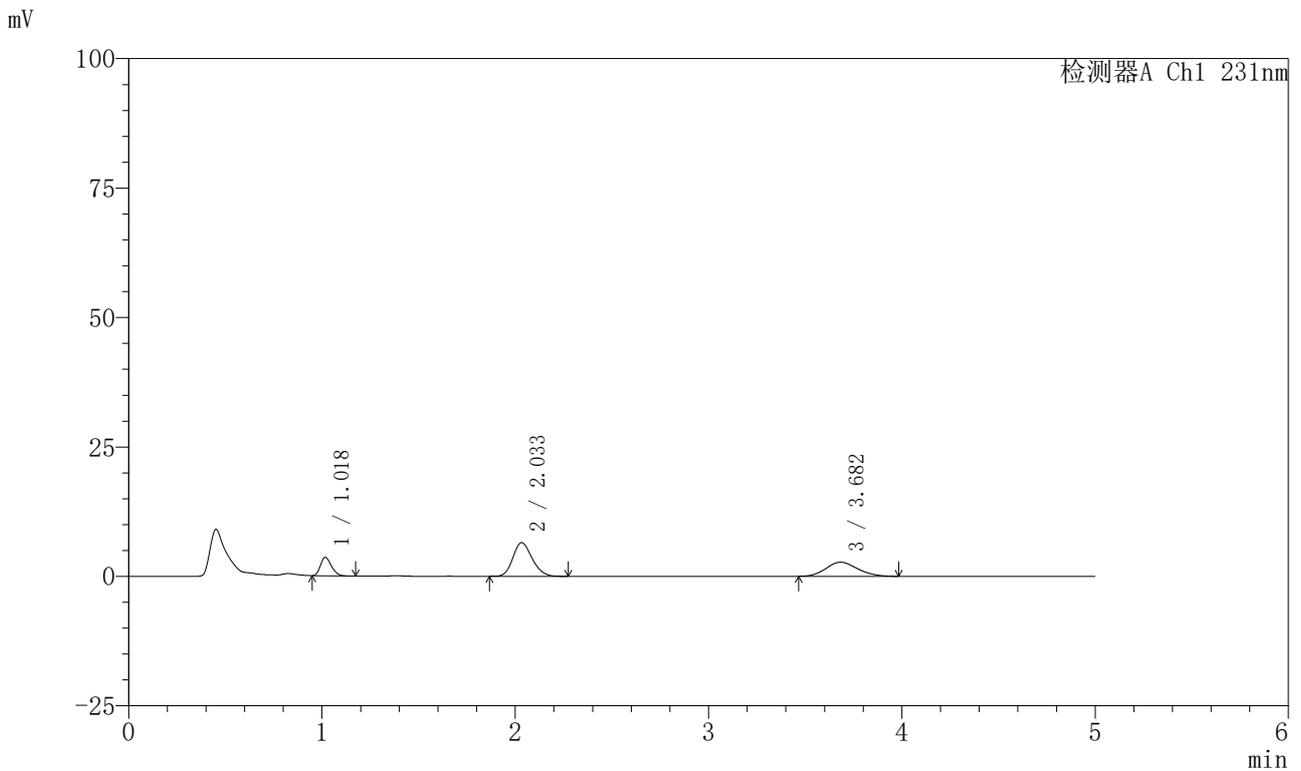


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-528-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:43:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.018	14041	15.600	3518	1502	1.247	--
2	2.033	45242	50.263	6494	1982	1.178	7.057
3	3.682	30727	34.137	2725	2407	1.150	6.828
总计		90010	100.000	12736			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

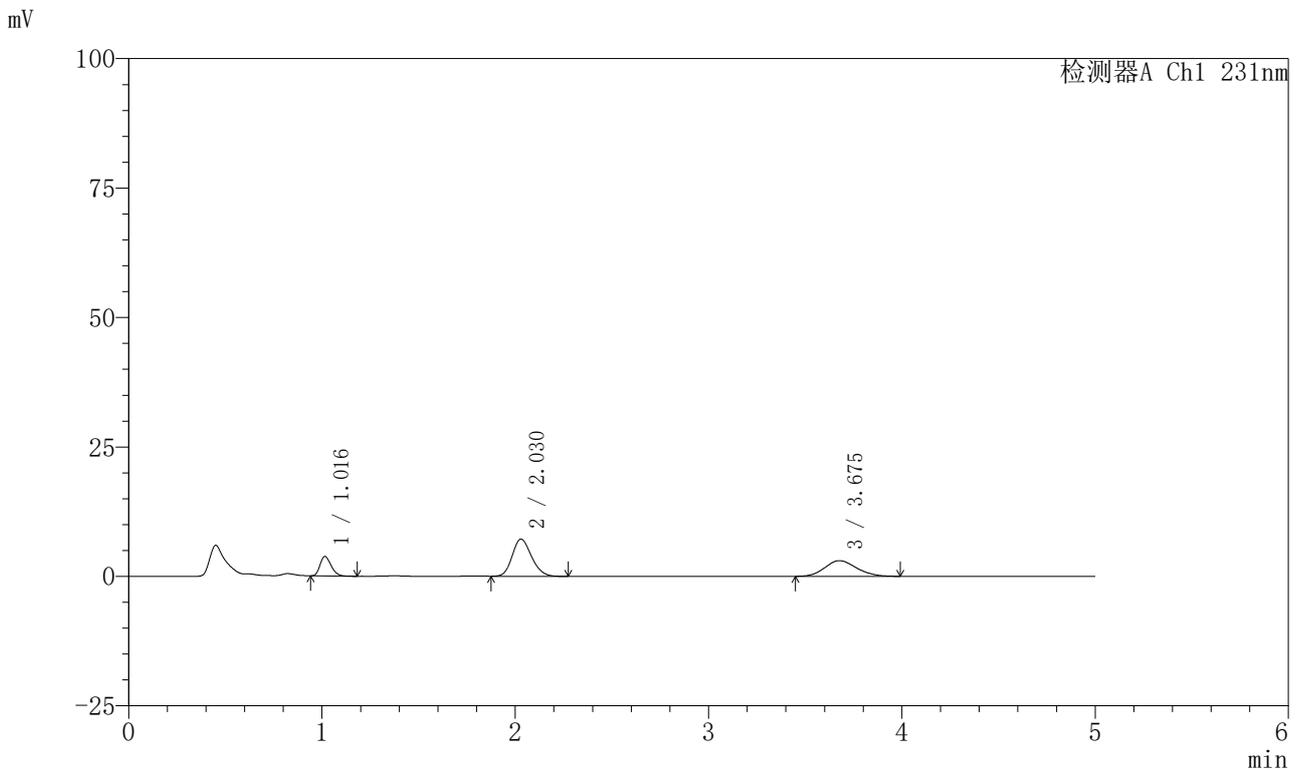


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-529-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:49:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	14932	15.021	3751	1490	1.258	--
2	2.030	49954	50.250	7203	1973	1.177	7.040
3	3.675	34525	34.729	3027	2390	1.155	6.805
总计		99412	100.000	13982			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

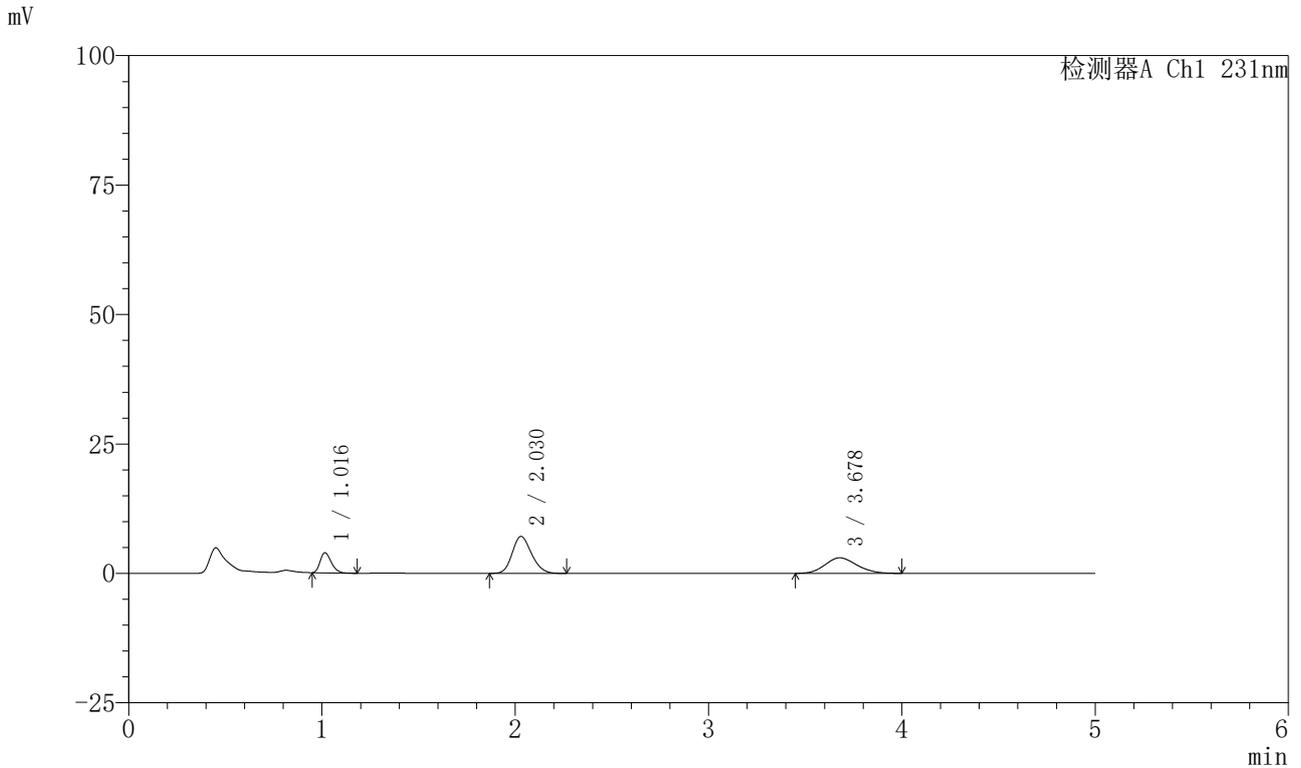


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-530-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:54:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:38 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	15558	15.647	3866	1463	1.271	--
2	2.030	49599	49.883	7157	1969	1.178	7.009
3	3.678	34274	34.470	3012	2387	1.150	6.807
总计		99430	100.000	14035			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

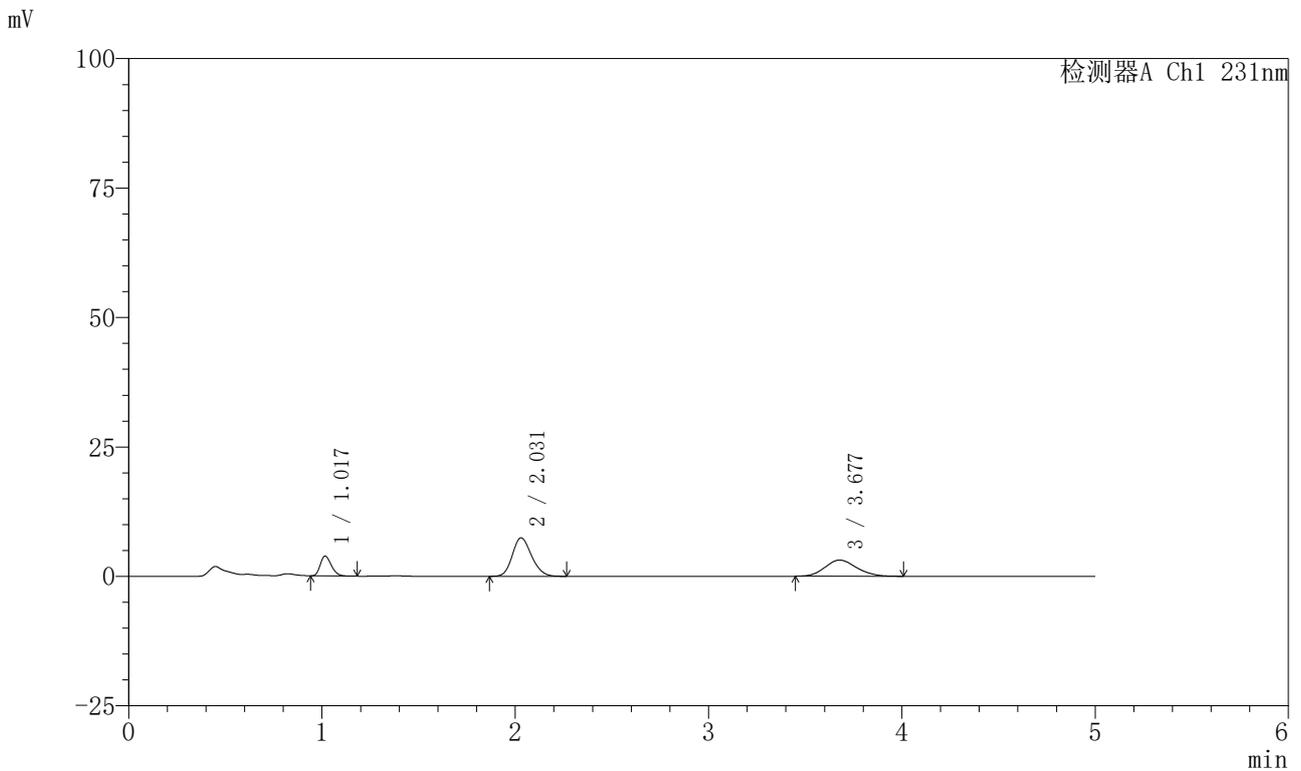


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-531-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 06:59:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:42 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

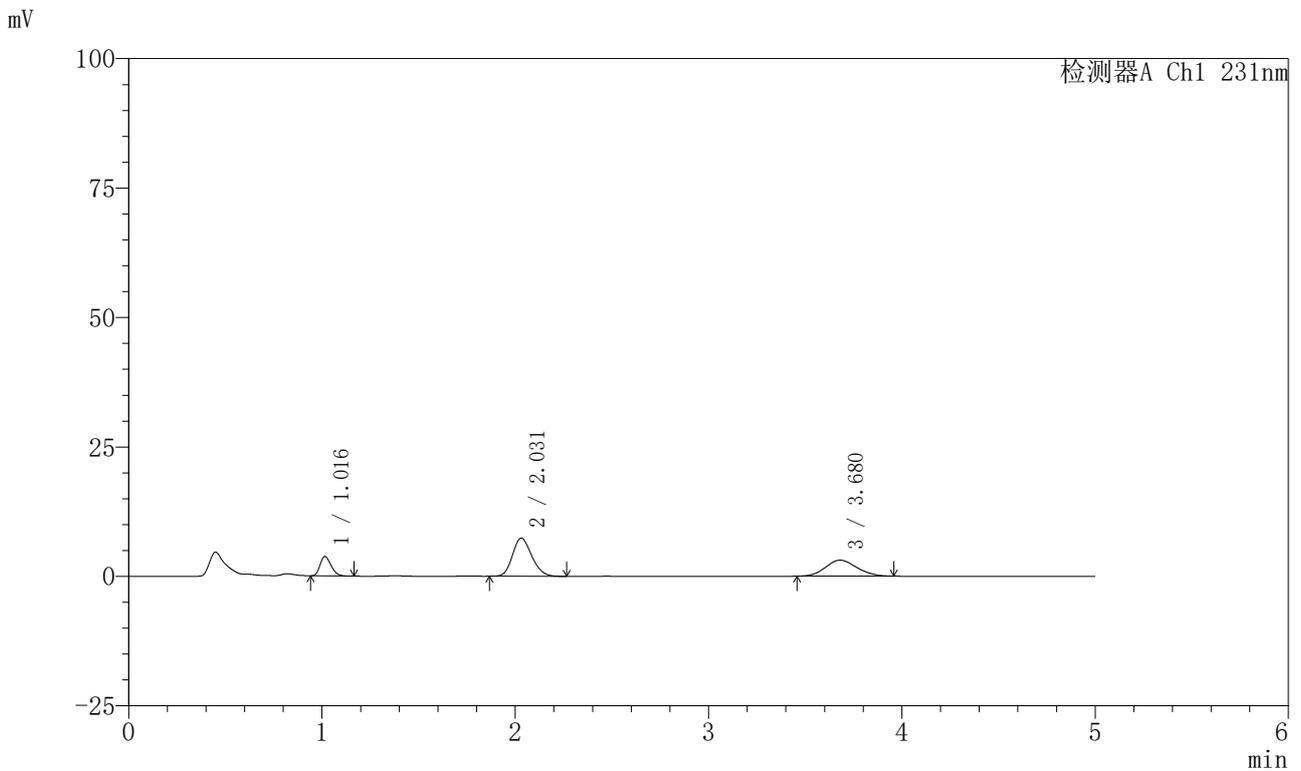
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	15281	14.939	3806	1489	1.261	--
2	2.031	51513	50.362	7435	1991	1.172	7.052
3	3.677	35491	34.698	3130	2430	1.159	6.854
总计		102285	100.000	14371			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-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 - 0-72/18-532-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:05:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:46 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	14918	14.808	3736	1481	1.257	--
2	2.031	51048	50.674	7370	1979	1.174	7.046
3	3.680	34772	34.518	3094	2438	1.134	6.857
总计		100738	100.000	14200			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

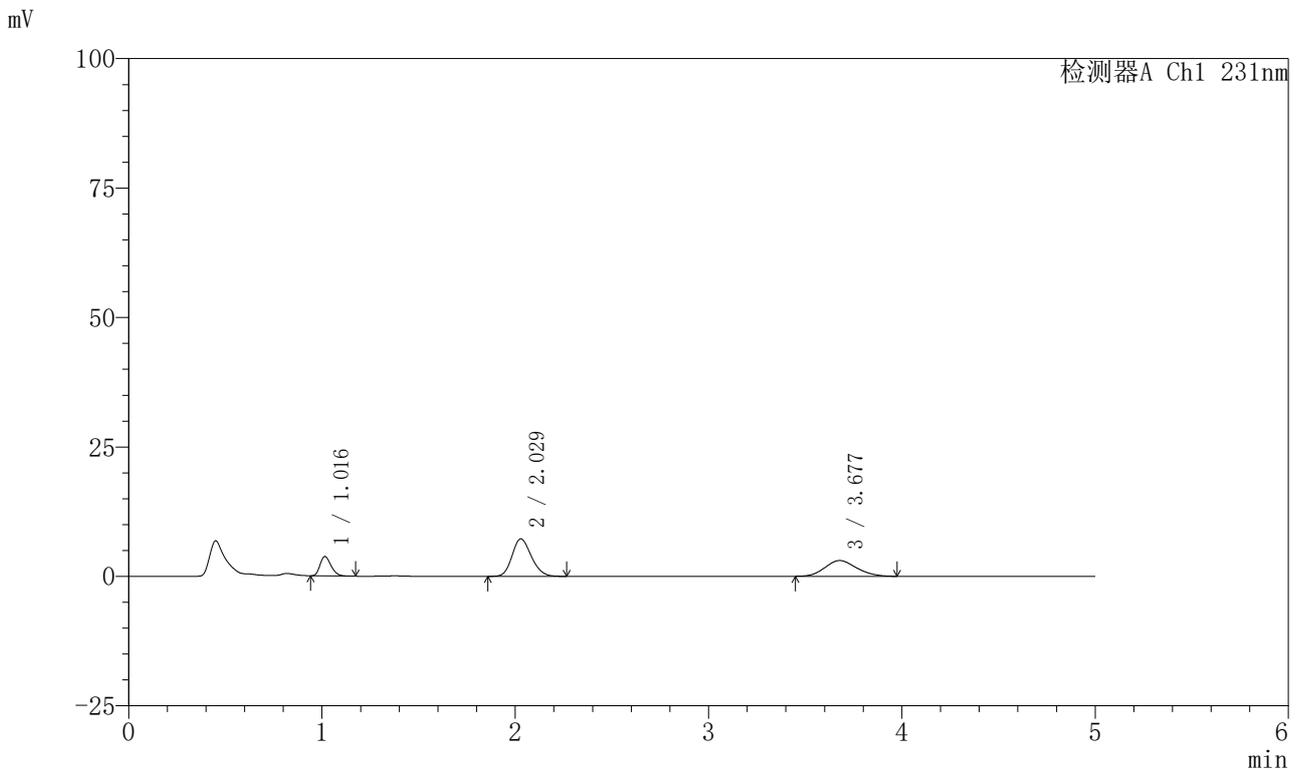


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-533-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:10:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:50 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	14938	15.021	3740	1482	1.258	--
2	2.029	50120	50.399	7240	1972	1.175	7.031
3	3.677	34388	34.579	3040	2393	1.143	6.818
总计		99447	100.000	14019			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

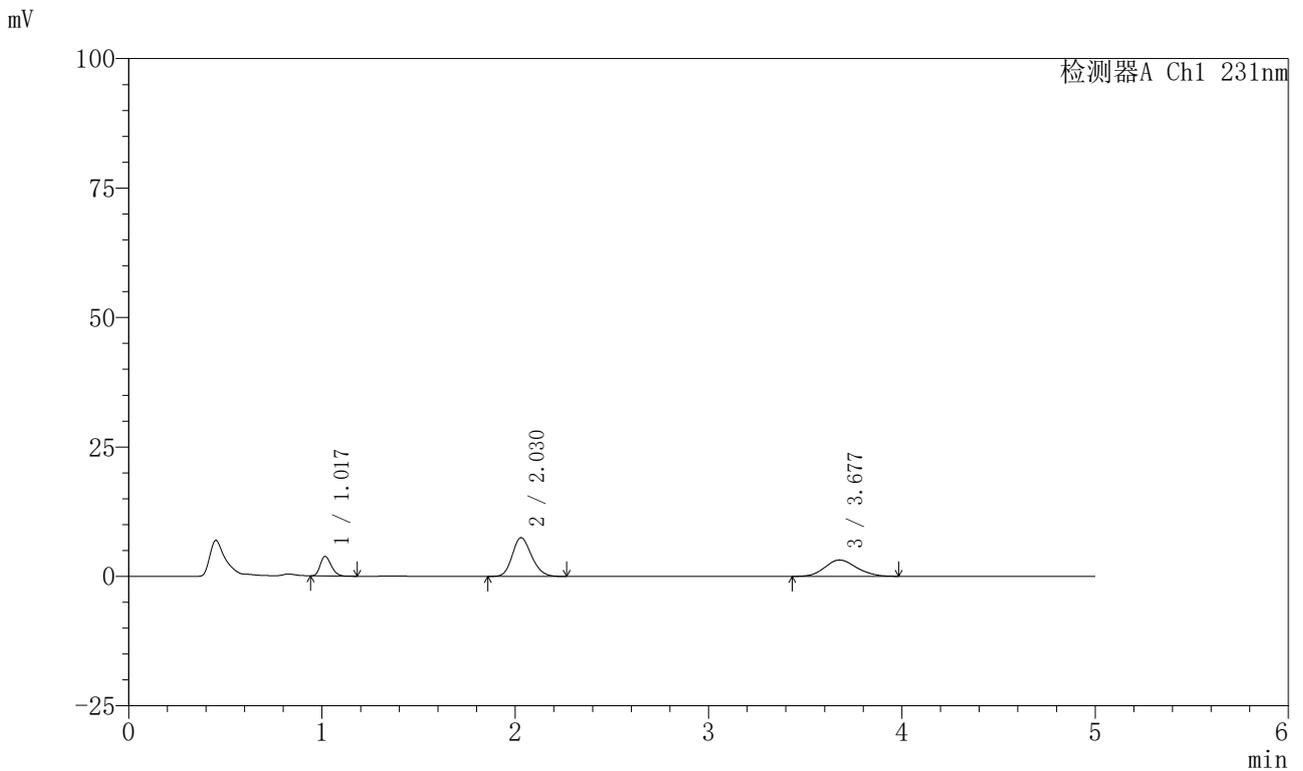


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-534-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:16:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:54 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	14920	14.560	3758	1517	1.243	--
2	2.030	51743	50.494	7476	1982	1.177	7.065
3	3.677	35810	34.946	3157	2432	1.135	6.849
总计		102474	100.000	14392			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

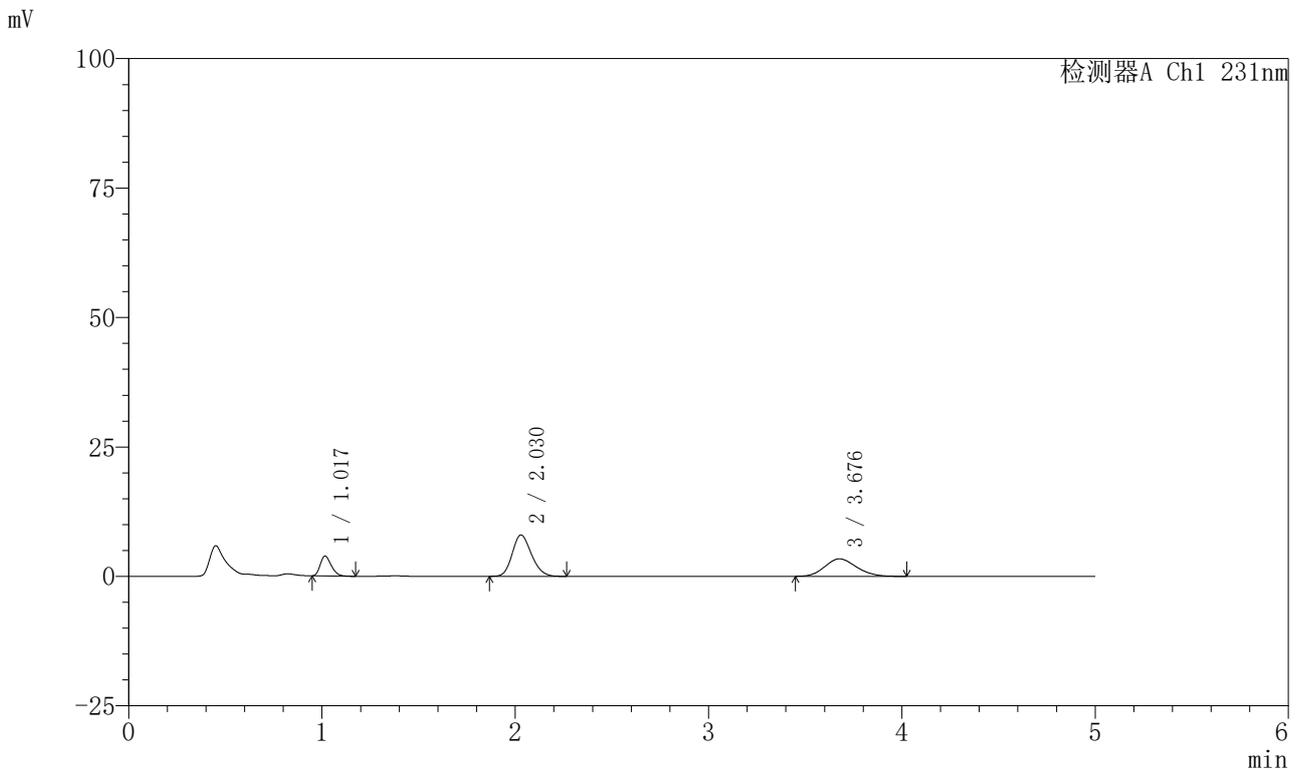


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-535-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:21:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:31:58 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	15279	14.015	3816	1483	1.258	--
2	2.030	55235	50.664	7990	1988	1.176	7.044
3	3.676	38507	35.321	3378	2405	1.171	6.831
总计		109021	100.000	15184			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

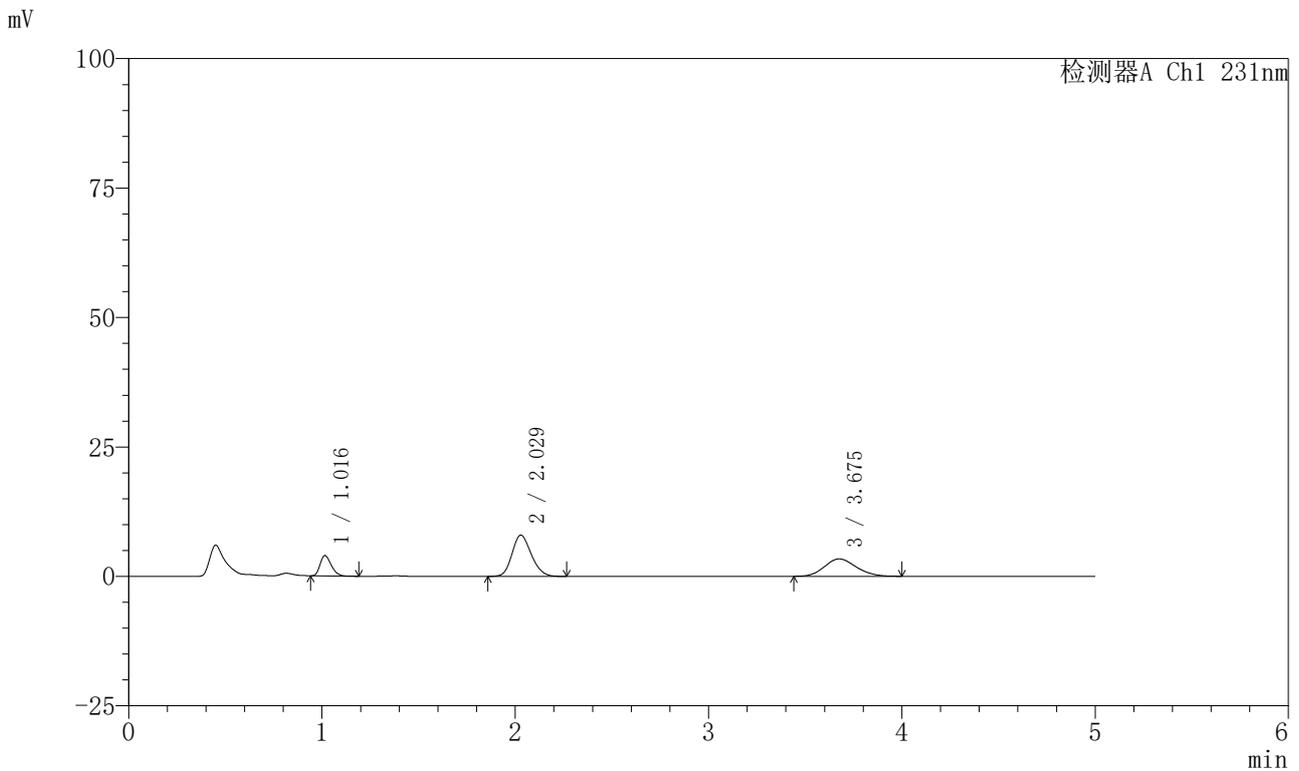


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-536-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:26:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:32:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	15843	14.474	3918	1451	1.278	--
2	2.029	55212	50.442	7972	1979	1.174	7.005
3	3.675	38402	35.084	3357	2405	1.154	6.827
总计		109457	100.000	15248			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

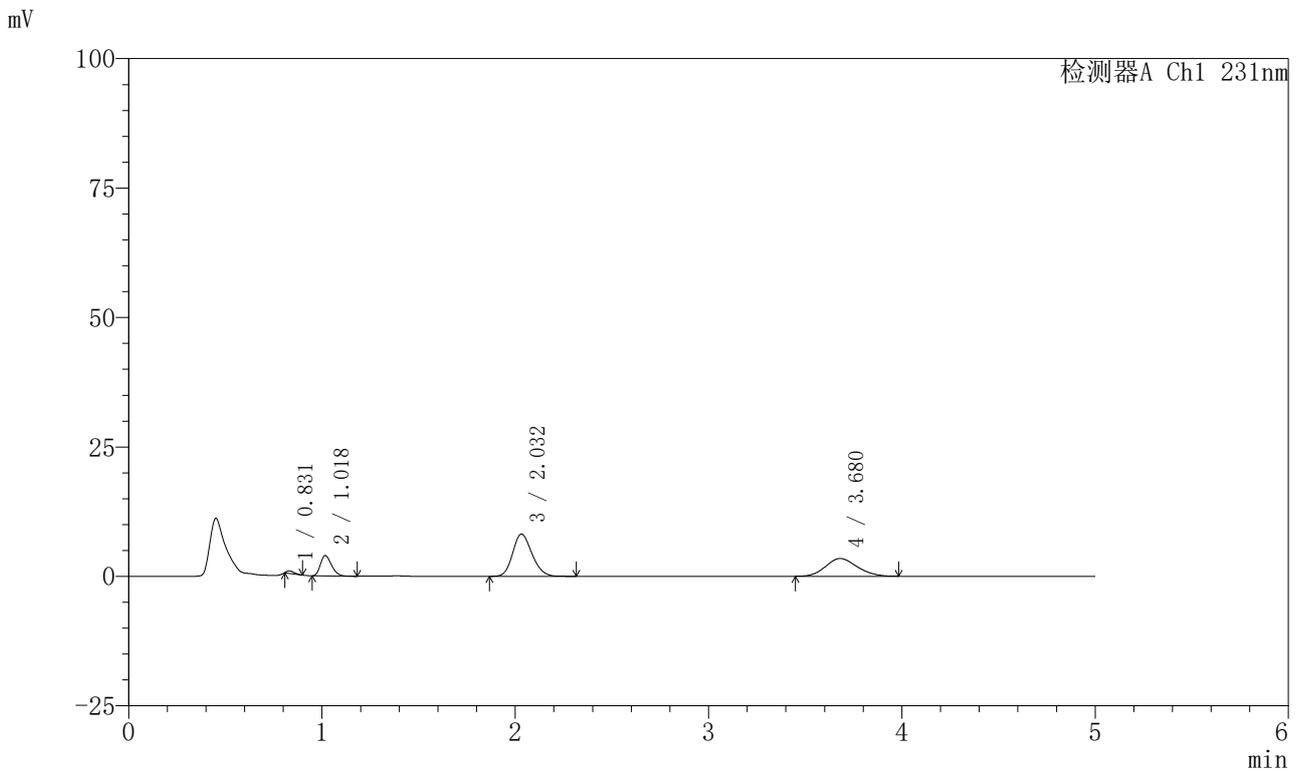


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-537-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:32:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:32:06 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.831	1264	1.124	481	2017	--	--
2	1.018	15723	13.982	3905	1475	1.259	2.083
3	2.032	56838	50.545	8163	1969	1.179	7.013
4	3.680	38626	34.349	3430	2407	1.145	6.819
总计		112452	100.000	15979			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

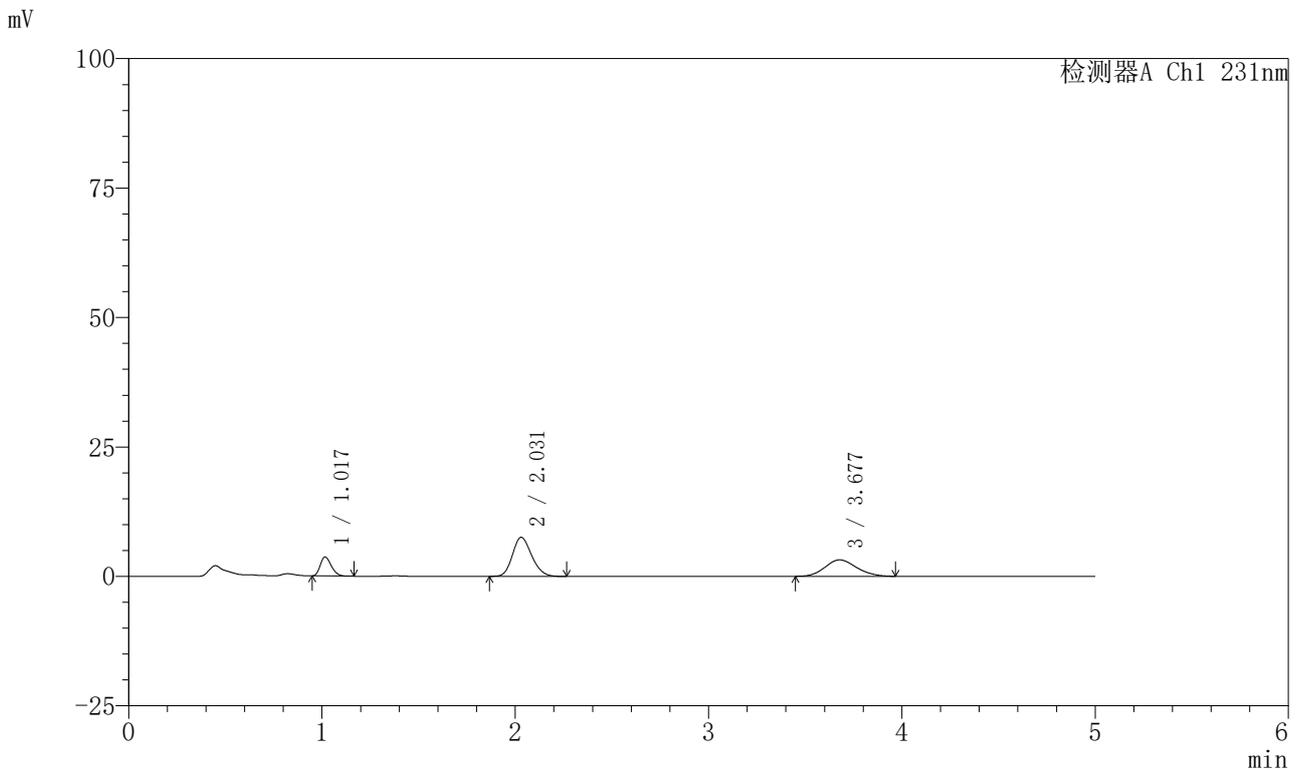


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-538-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:37:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:32:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	14660	14.234	3643	1466	1.254	--
2	2.031	52347	50.825	7546	1982	1.178	7.024
3	3.677	35987	34.941	3175	2443	1.147	6.858
总计		102994	100.000	14364			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

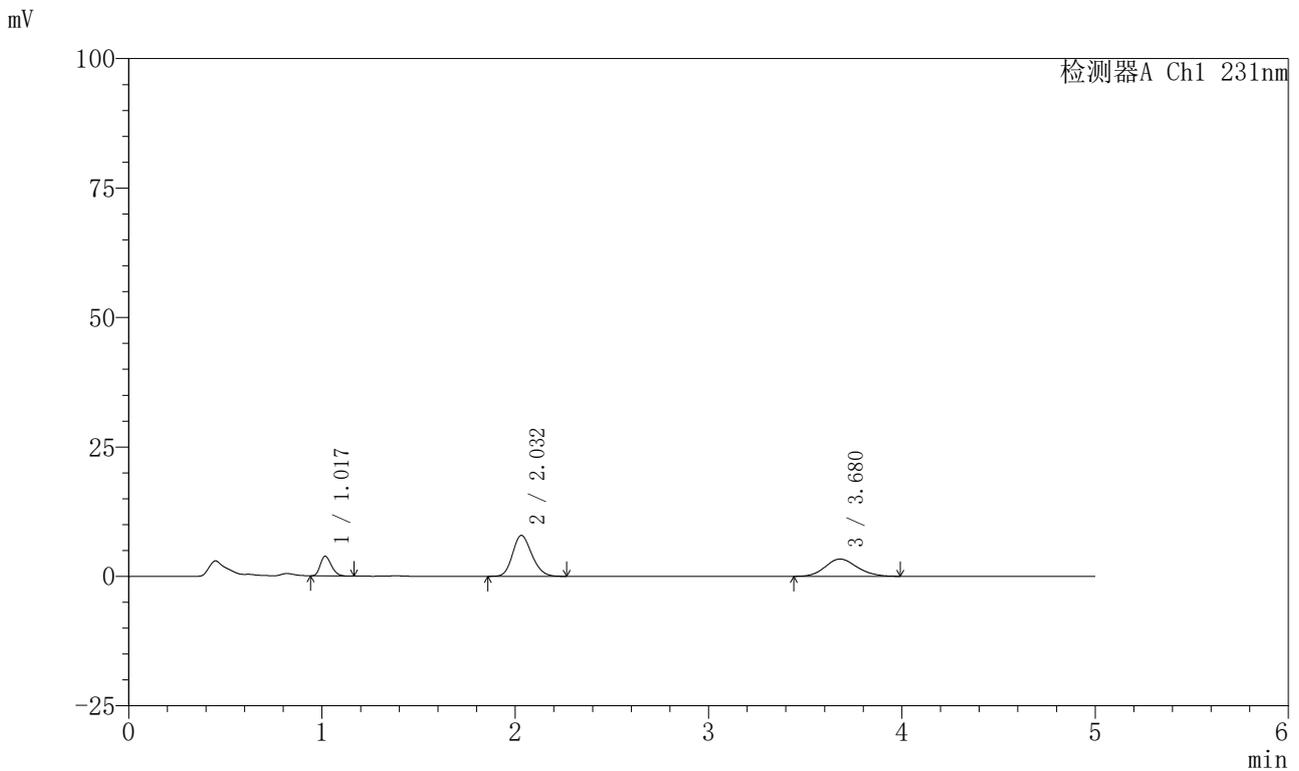


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-539-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:43:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:32:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.017	15172	14.053	3771	1477	1.255	--
2	2.032	54678	50.645	7896	1985	1.177	7.039
3	3.680	38114	35.303	3341	2439	1.151	6.858
总计		107964	100.000	15008			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

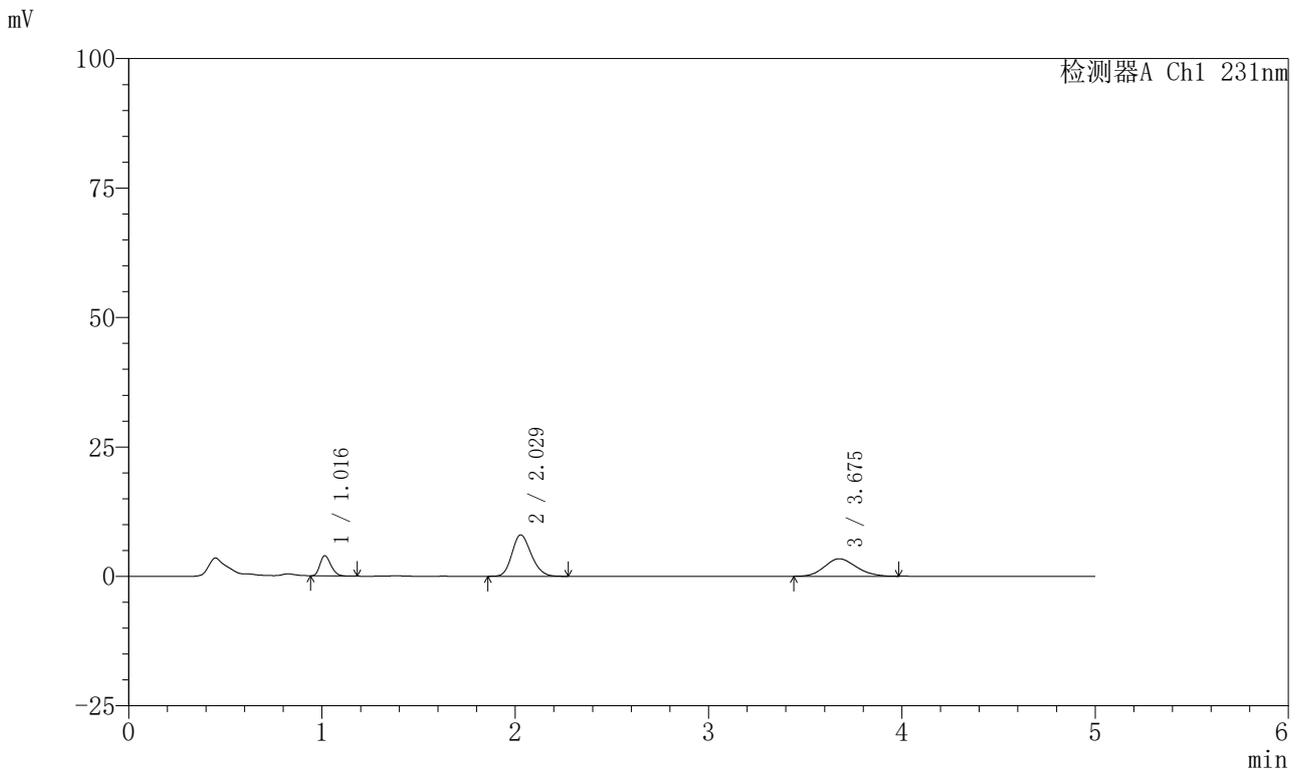


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-540-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:48:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:32:18 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.016	15326	14.029	3882	1503	1.243	--
2	2.029	55540	50.842	8007	1971	1.183	7.046
3	3.675	38375	35.129	3379	2384	1.148	6.807
总计		109241	100.000	15269			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

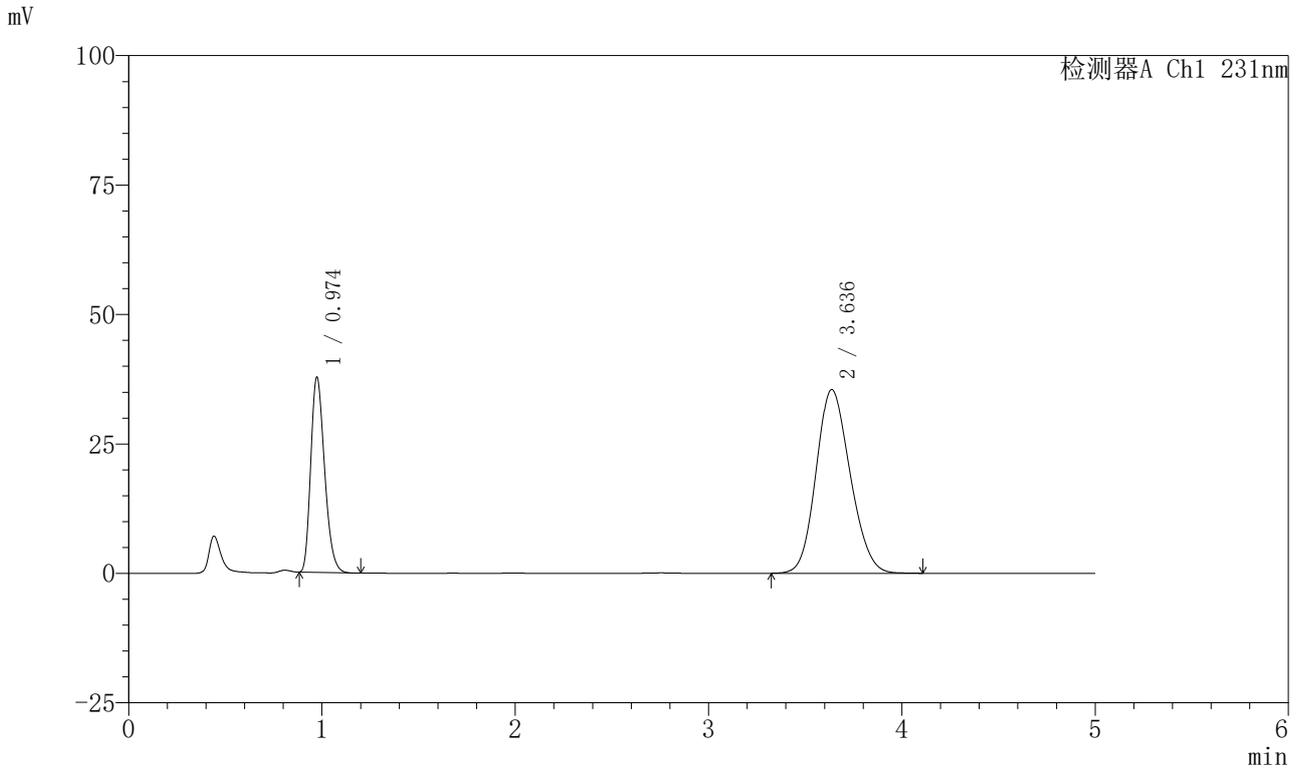


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-541-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:54:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:32:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.974	187633	30.209	37612	886	1.265	--
2	3.636	433493	69.791	35480	2019	1.149	11.711
总计		621126	100.000	73092			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

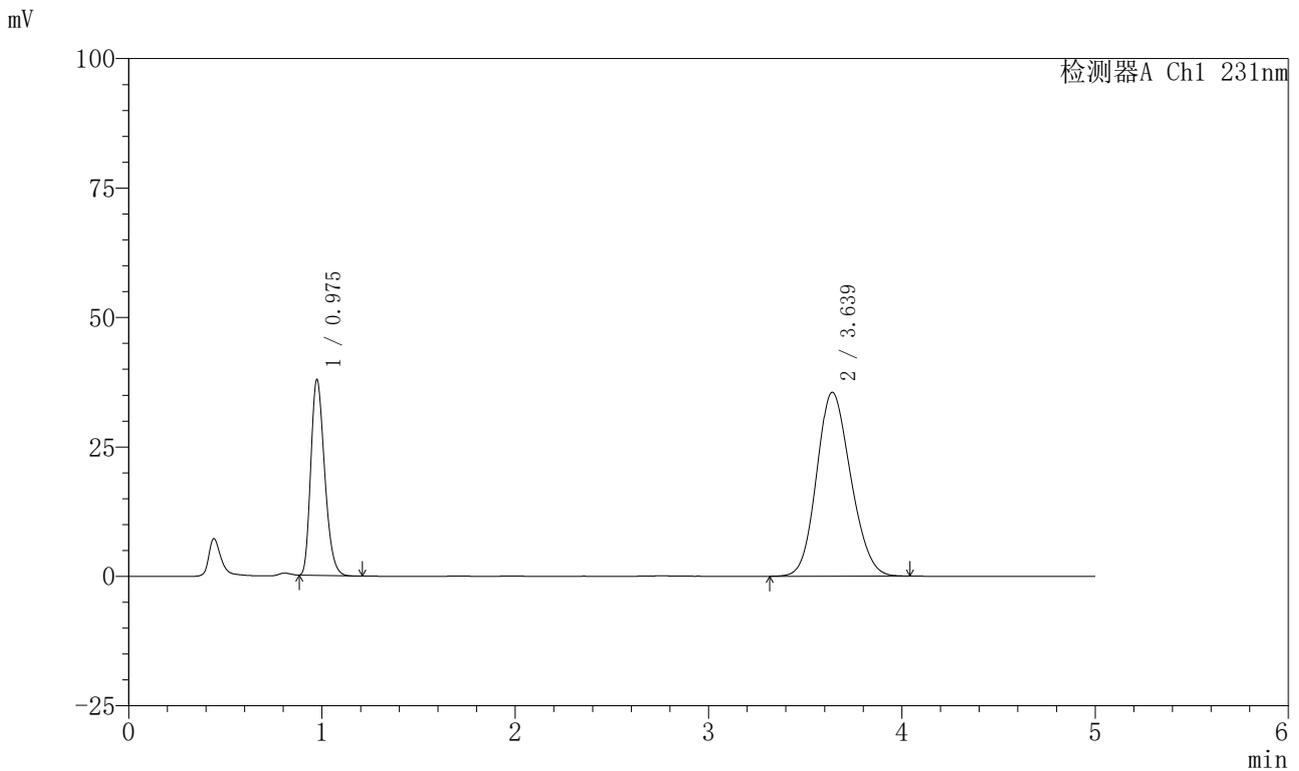


# SMF-4036

## <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 - 0-72/18-542-2 - 24011003p-zzp-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240117-FX267.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 07:59:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/01/18 10:32:25 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	0.975	188425	30.303	37670	883	1.265	--
2	3.639	433370	69.697	35532	2019	1.147	11.709
总计		621796	100.000	73201			

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-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2