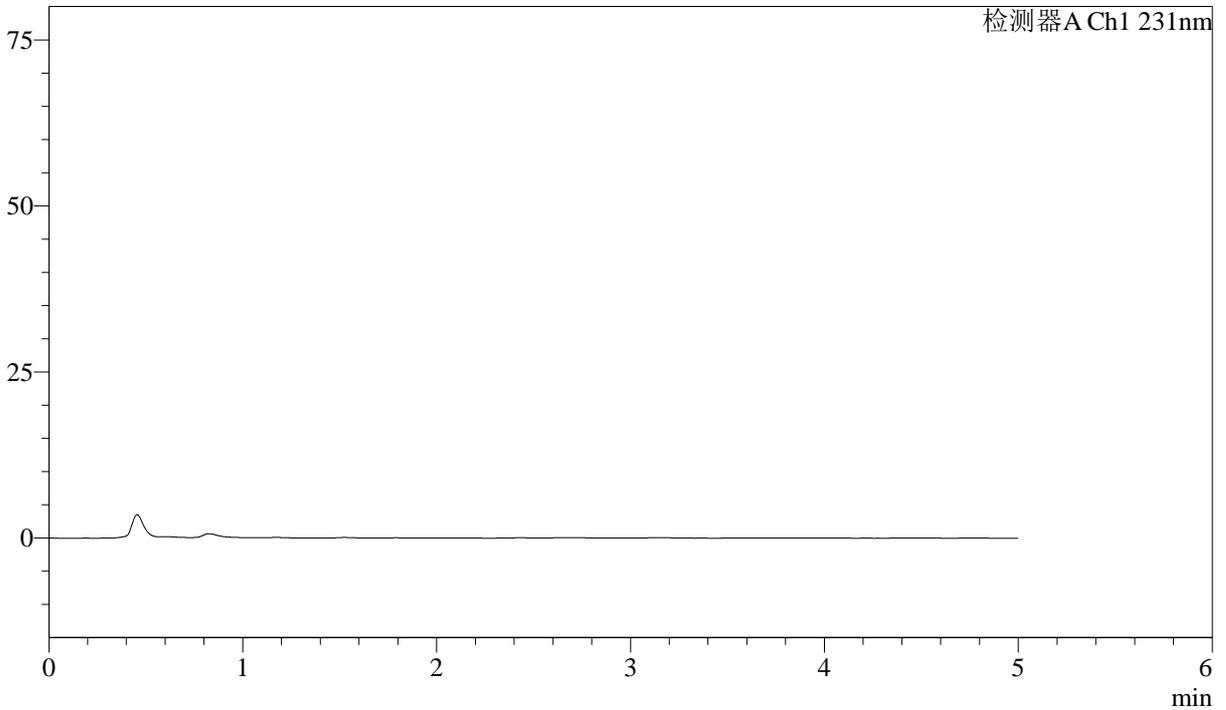


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-122/30-789-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:26 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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							

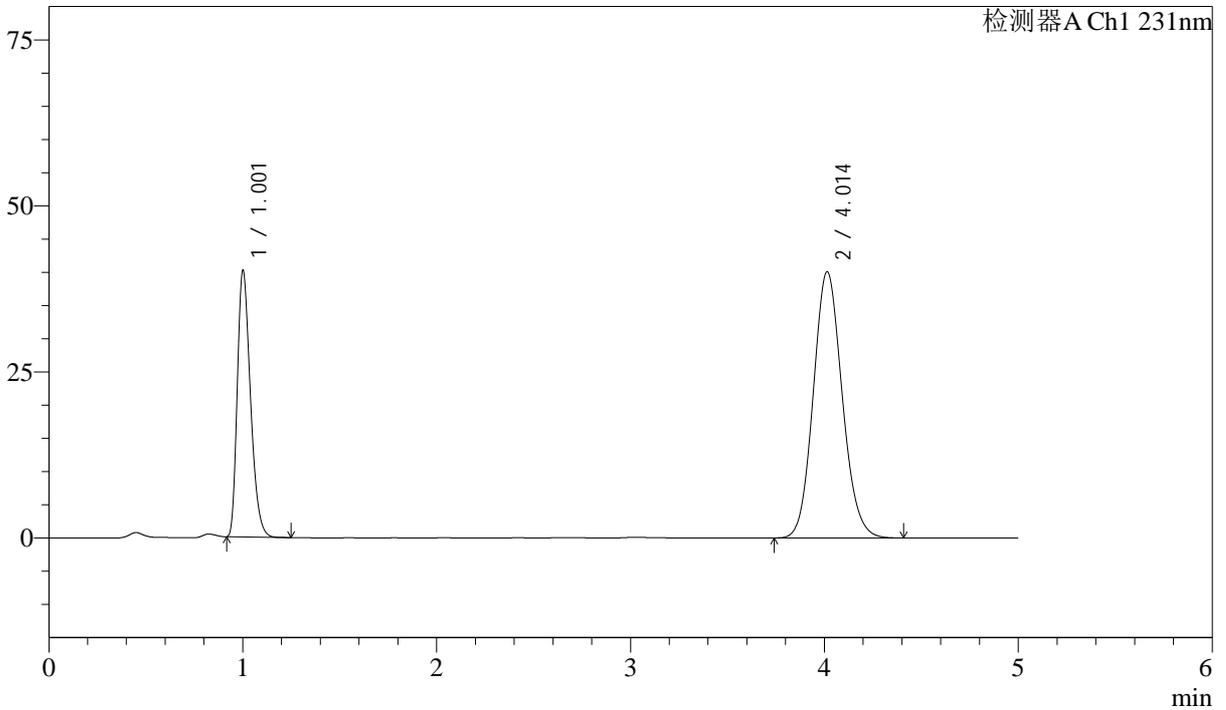
图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
溶剂

<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 - 0-122/30-790-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:52:51 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.001	189892	31.336	39770	1039	1.322	--
2	4.014	416095	68.664	40089	3479	1.116	15.200
总计		605987	100.000	79859			

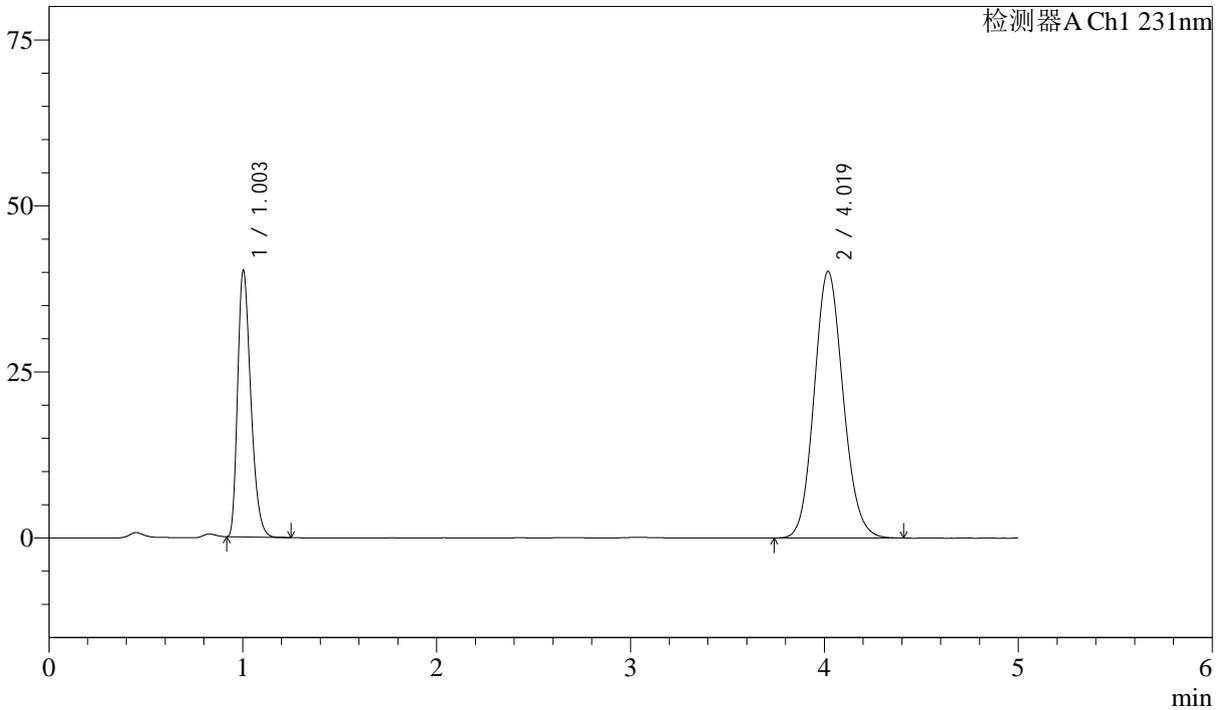
图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-122/30-791-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:58:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.003	190165	31.252	40063	1042	1.318	--
2	4.019	418322	68.748	40110	3455	1.113	15.164
总计		608488	100.000	80173			

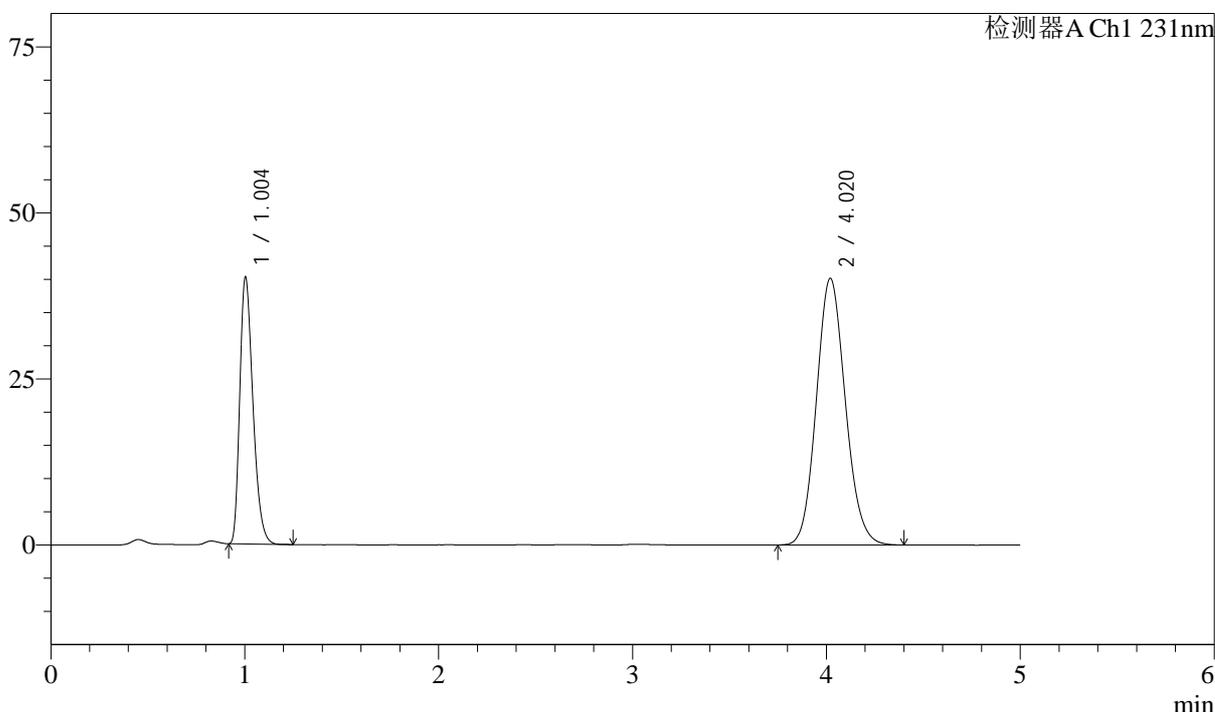
图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-122/30-792-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:03:40 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.004	190337	31.291	40152	1044	1.318	--
2	4.020	417950	68.709	40131	3461	1.114	15.173
总计		608287	100.000	80284			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-3



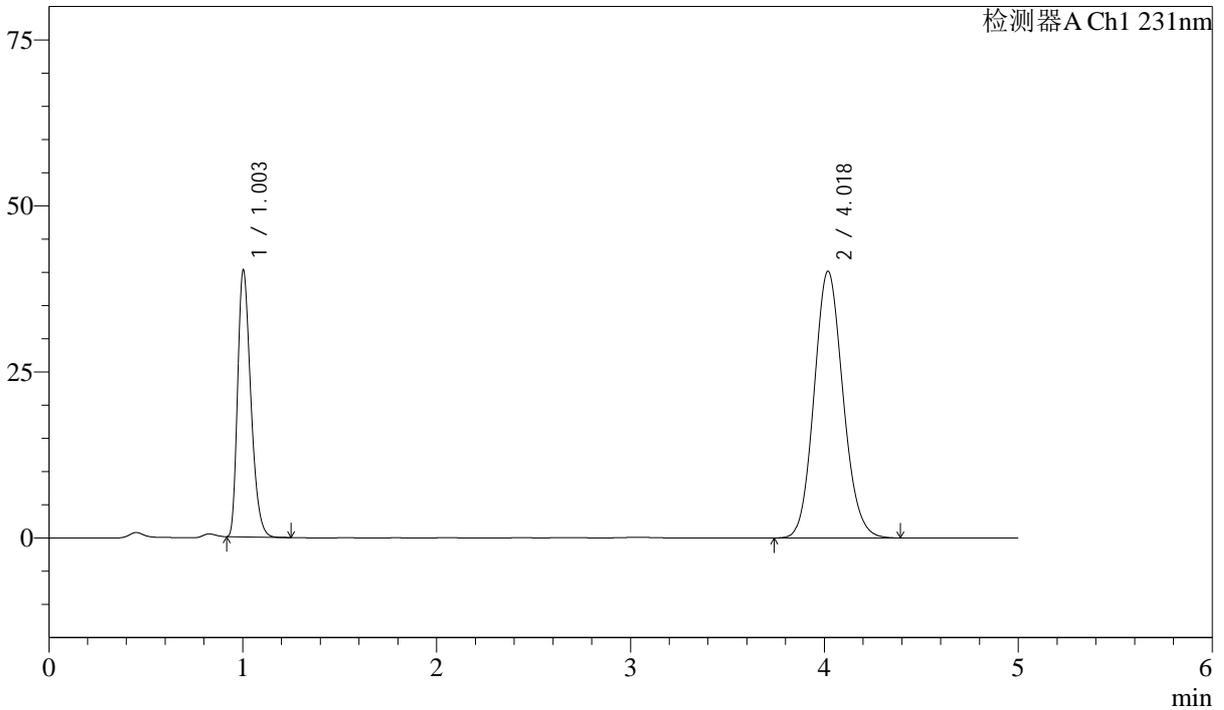
SMF-4036

<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 - 0-122/30-793-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/25 22:09:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:03:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.003	190191	31.303	40079	1042	1.318	--
2	4.018	417382	68.697	40108	3475	1.115	15.194
总计		607573	100.000	80187			

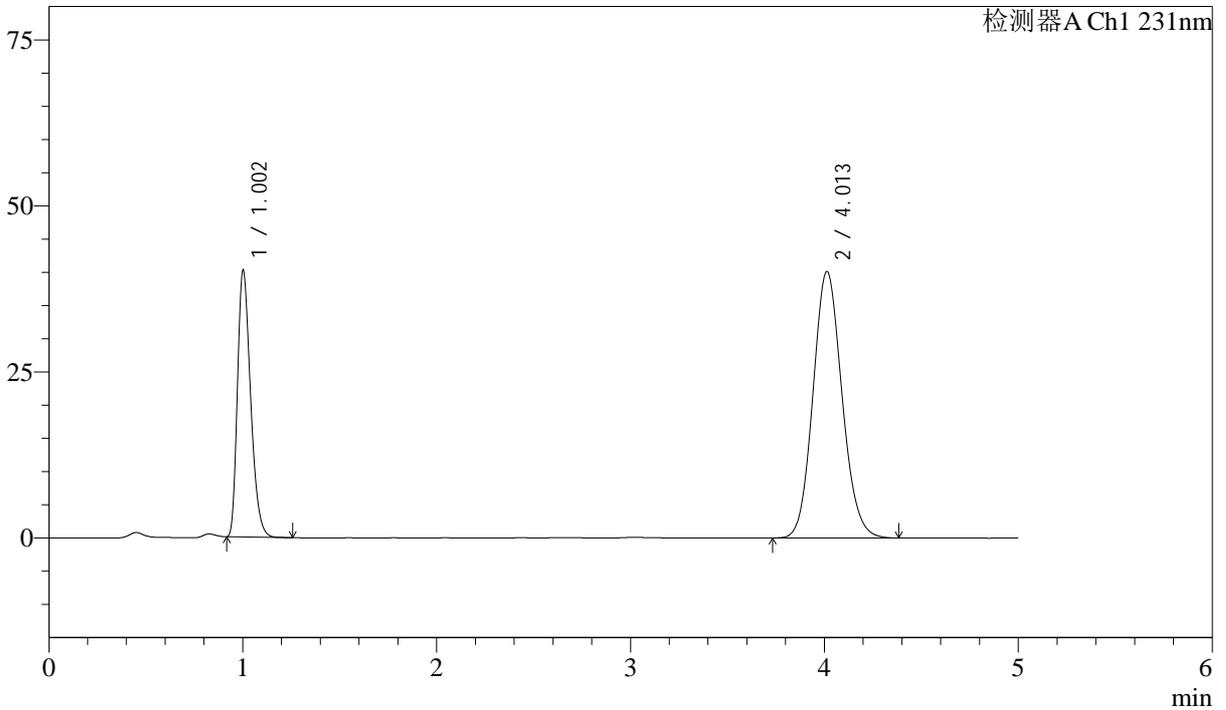
图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-122/30-794-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:14:30 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.002	189560	31.217	39920	1045	1.317	--
2	4.013	417683	68.783	40123	3448	1.114	15.157
总计		607244	100.000	80043			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-5



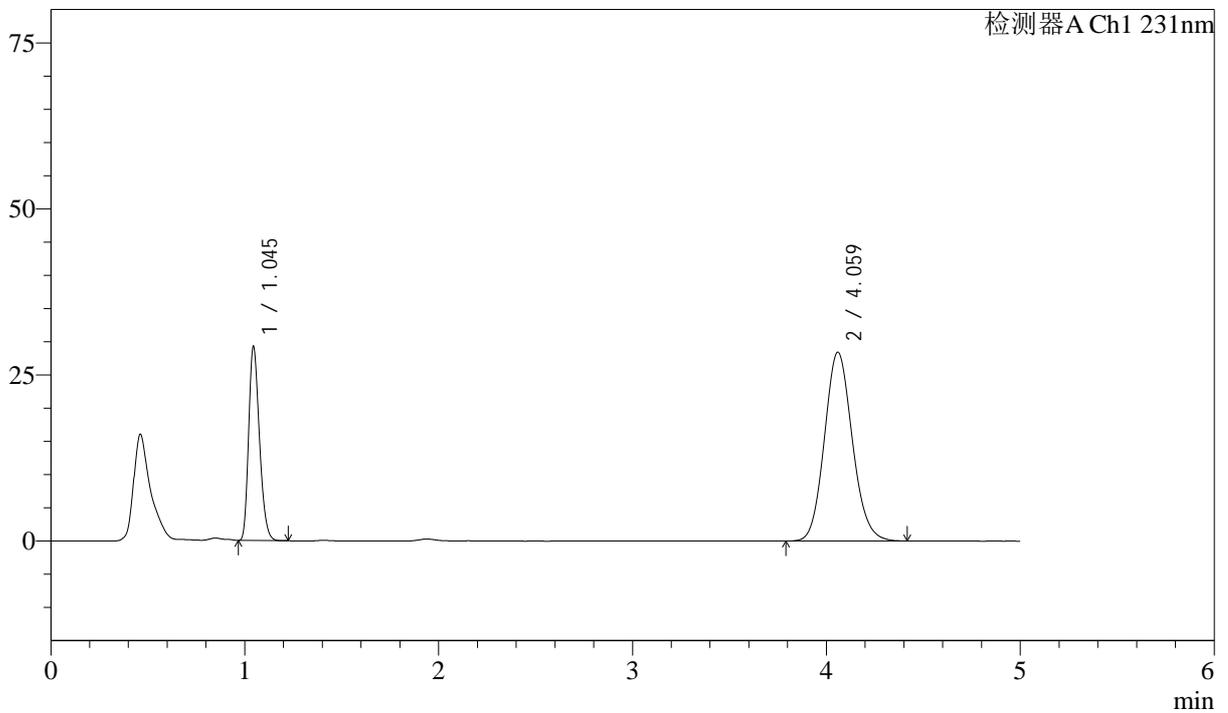
SMF-4036

<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 - 0-122/30-795-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	113260	28.442	29111	1666	1.251	--
2	4.059	284960	71.558	28368	3824	1.114	16.518
总计		398220	100.000	57480			

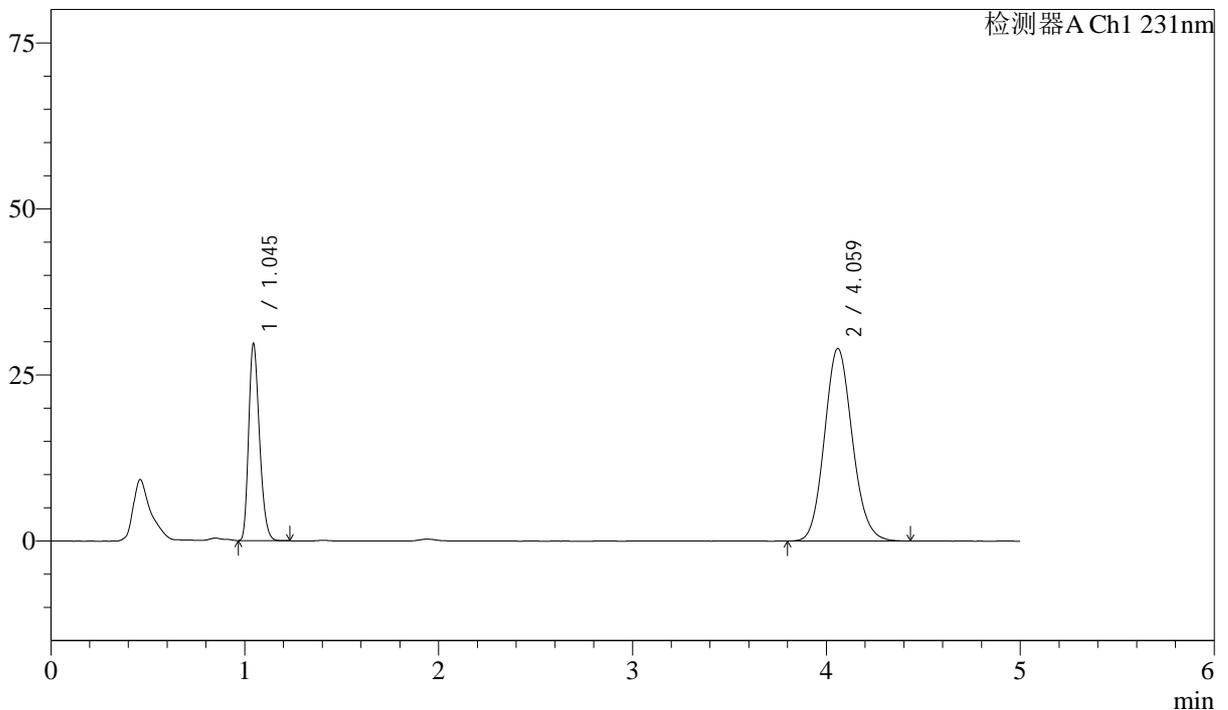
图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-796-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:25:18 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:50 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	115293	28.431	29575	1661	1.254	--
2	4.059	290219	71.569	28938	3836	1.117	16.528
总计		405512	100.000	58513			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



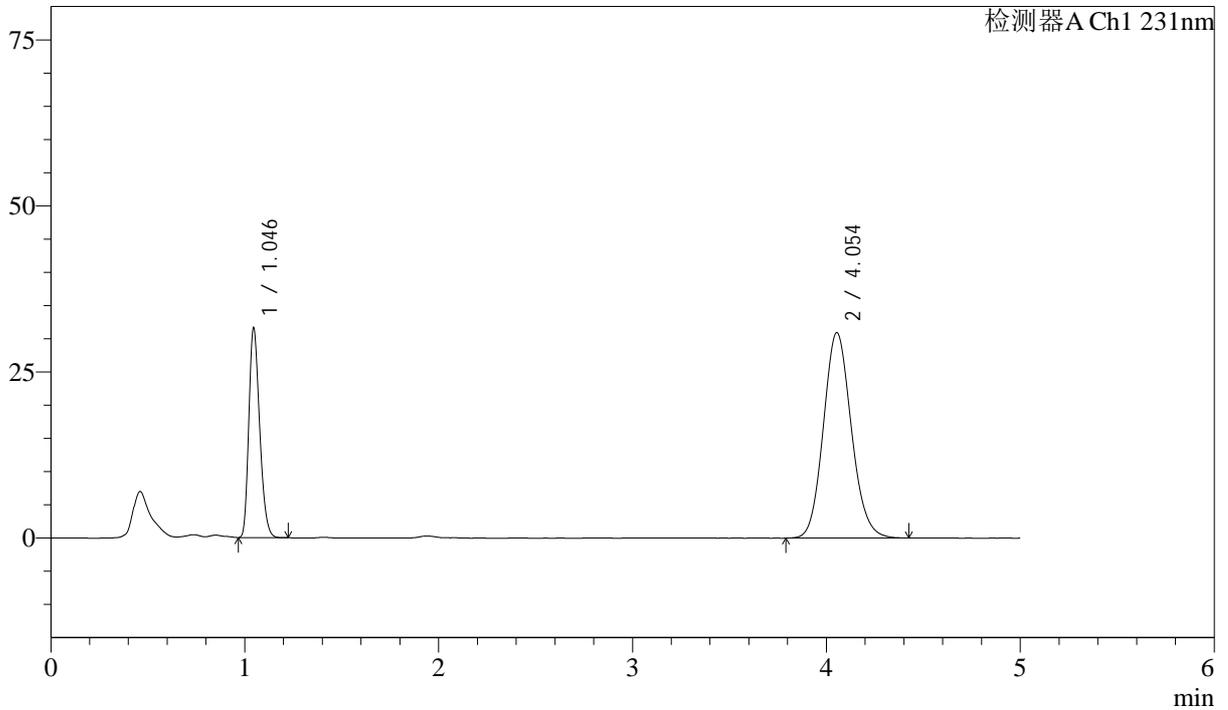
SMF-4036

<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 - 0-122/30-797-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:30:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:53 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.046	122799	28.326	31550	1657	1.253	--
2	4.054	310714	71.674	30917	3798	1.118	16.442
总计		433513	100.000	62467			

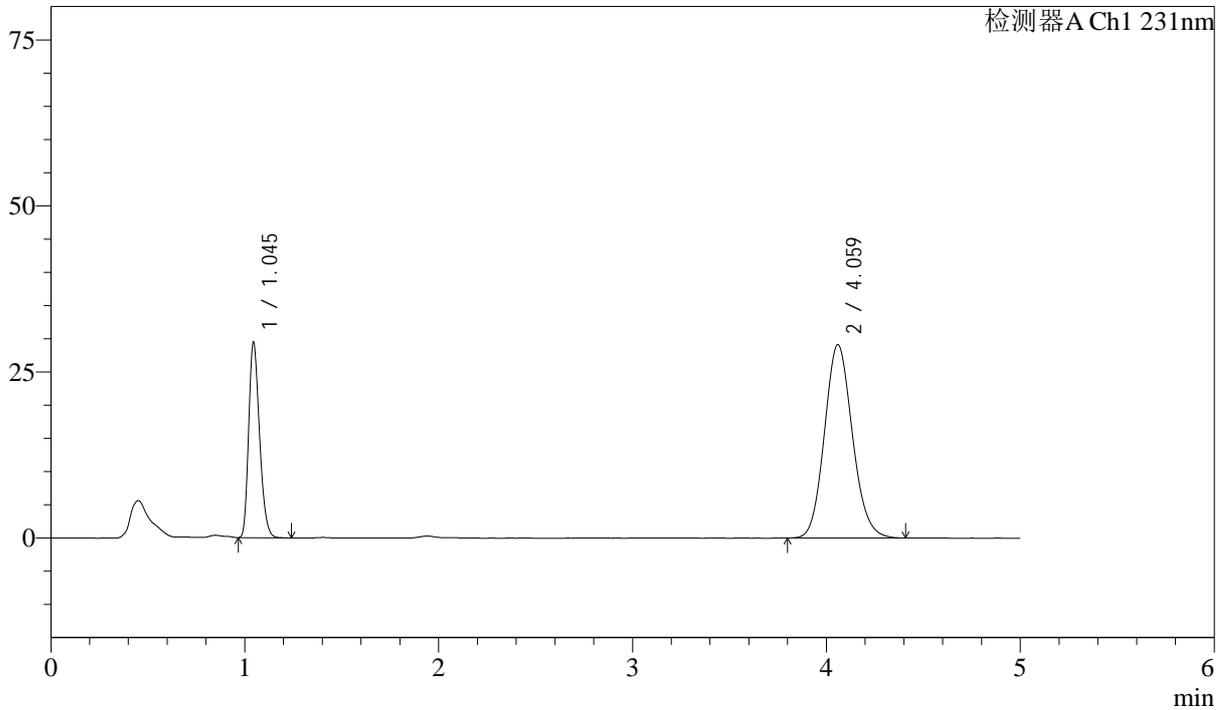
图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-798-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:36:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:56 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	114842	28.177	29343	1650	1.257	--
2	4.059	292736	71.823	29058	3802	1.119	16.459
总计		407577	100.000	58401			

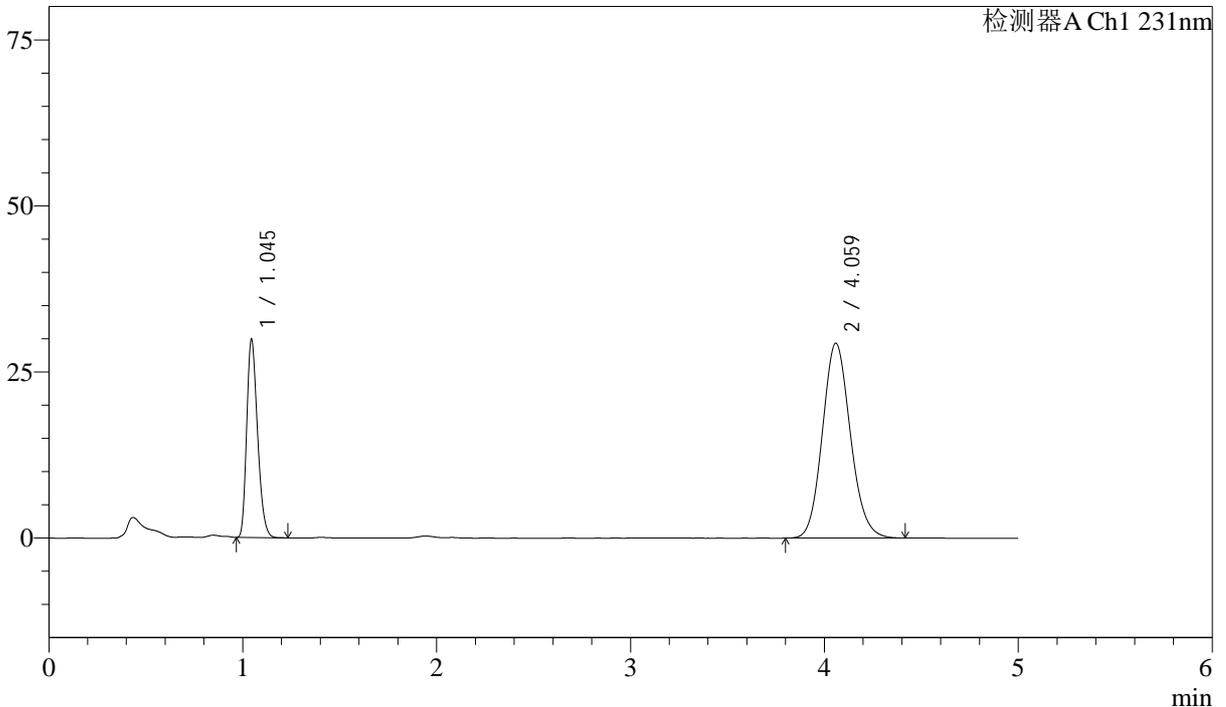
图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-799-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:41:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:03:59 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	116277	28.279	29760	1652	1.261	--
2	4.059	294907	71.721	29288	3804	1.119	16.464
总计		411184	100.000	59048			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



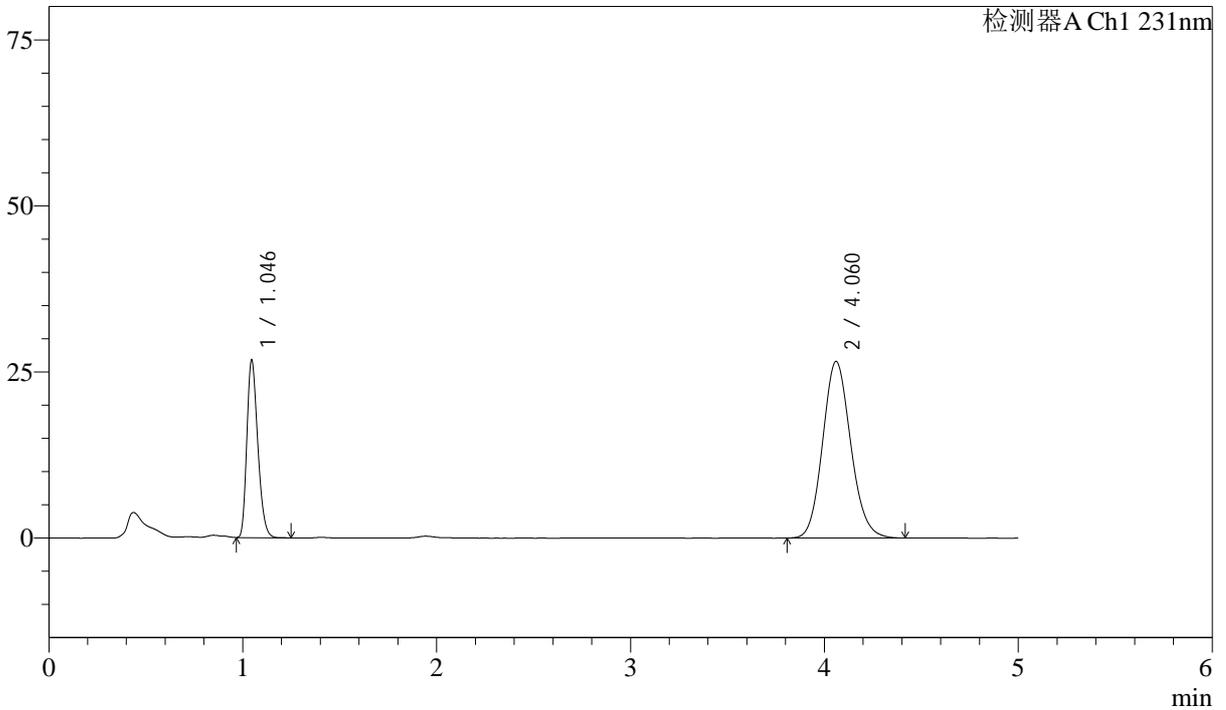
SMF-4036

<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 - 0-122/30-800-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 22:46:58 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:02 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.046	105058	28.155	26719	1629	1.265	--
2	4.060	268076	71.845	26552	3777	1.123	16.384
总计		373134	100.000	53271			

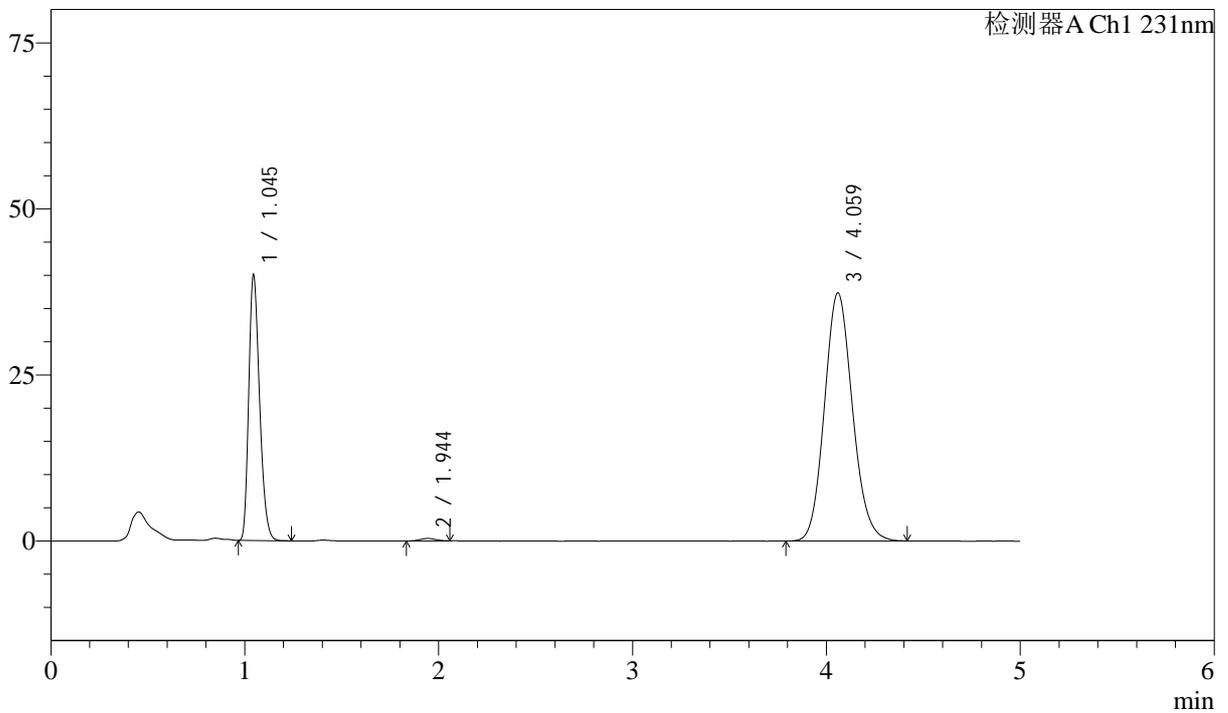
图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-801-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/25 22:52:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	155833	29.170	39879	1653	1.265	--
2	1.944	2108	0.395	367	2605	1.024	7.042
3	4.059	376289	70.436	37270	3782	1.122	10.162
总计		534230	100.000	77516			

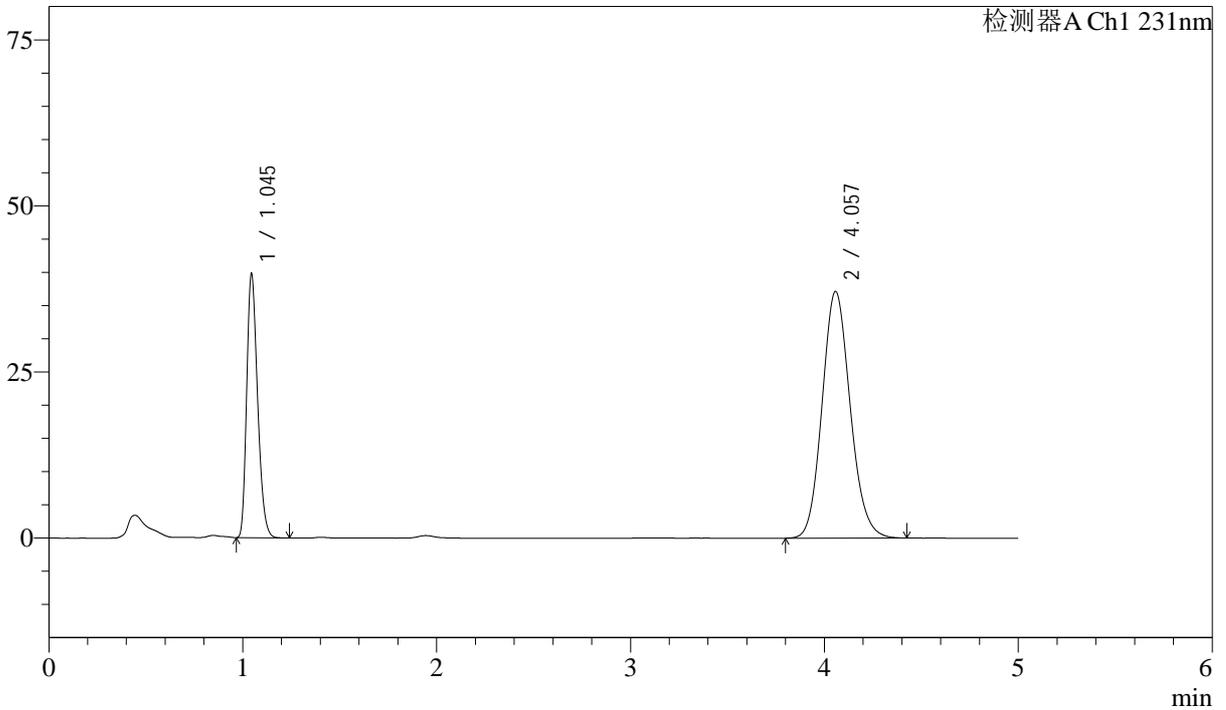
图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-802-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 22:57:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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	1.045	155330	29.283	39625	1643	1.268	--
2	4.057	375118	70.717	37121	3774	1.126	16.402
总计		530448	100.000	76745			

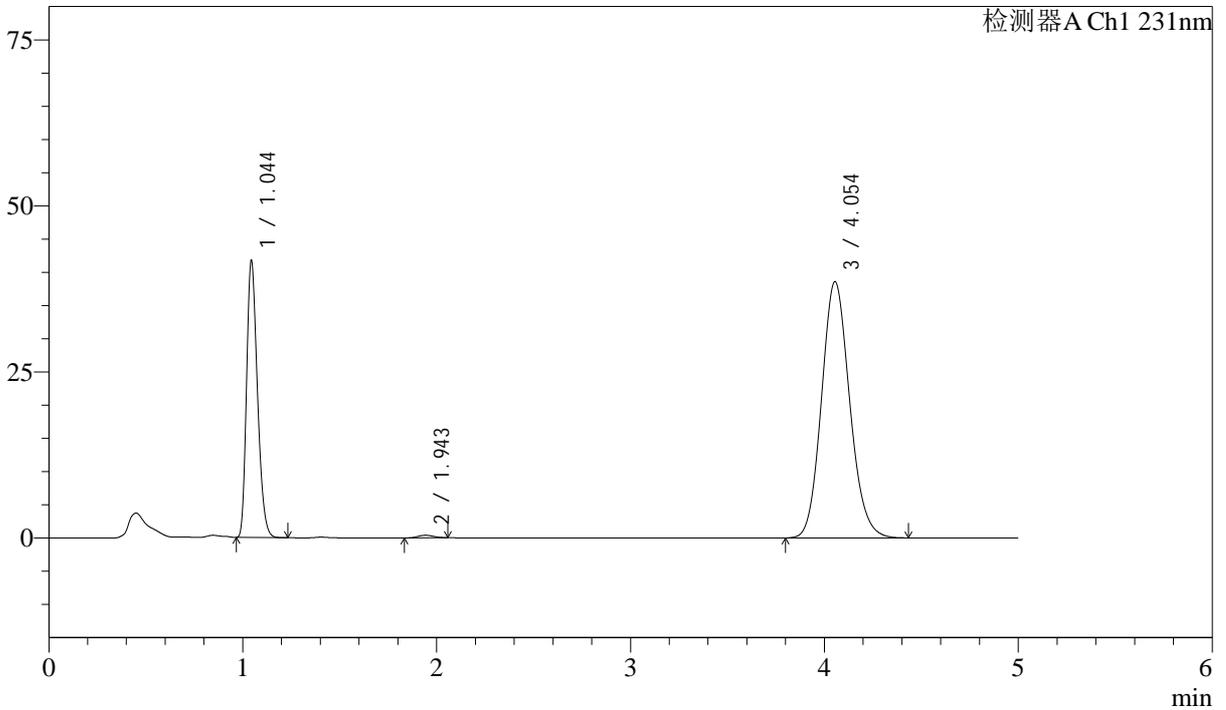
图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-803-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	162767	29.317	41475	1641	1.266	--
2	1.943	2083	0.375	379	2817	1.041	7.202
3	4.054	390350	70.308	38580	3747	1.126	10.264
总计		555200	100.000	80434			

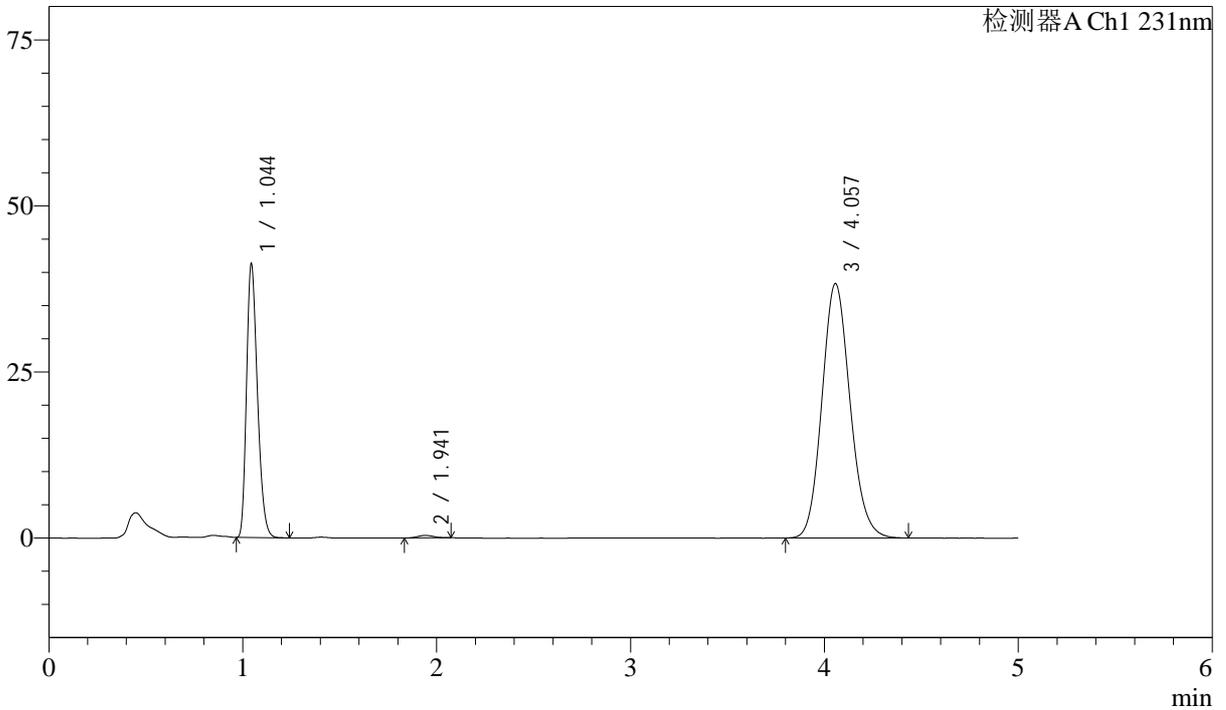
图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-804-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:08:35 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:13 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	161662	29.346	40977	1626	1.270	--
2	1.941	2119	0.385	370	2595	1.086	7.008
3	4.057	387102	70.269	38295	3765	1.125	10.148
总计		550883	100.000	79642			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1



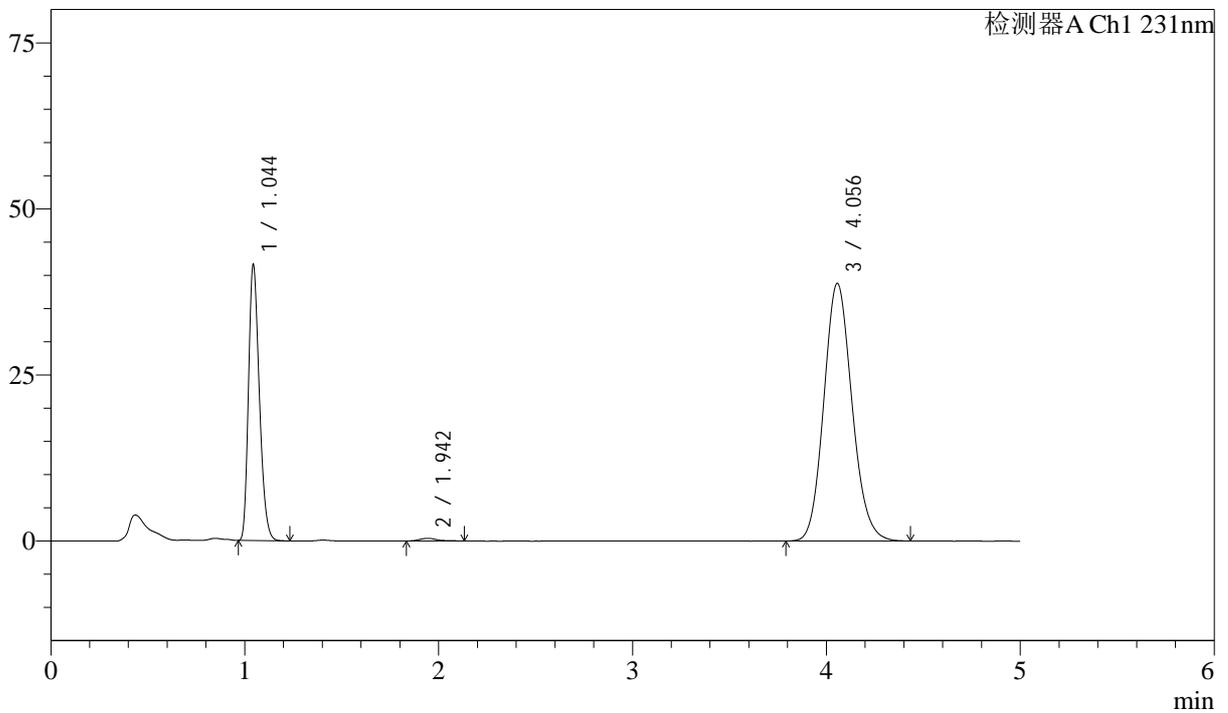
SMF-4036

<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 - 0-122/30-805-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:14:00 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:16 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	162121	29.065	41241	1639	1.264	--
2	1.942	2579	0.462	400	2448	1.319	6.904
3	4.056	393096	70.473	38783	3735	1.125	10.007
总计		557797	100.000	80424			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



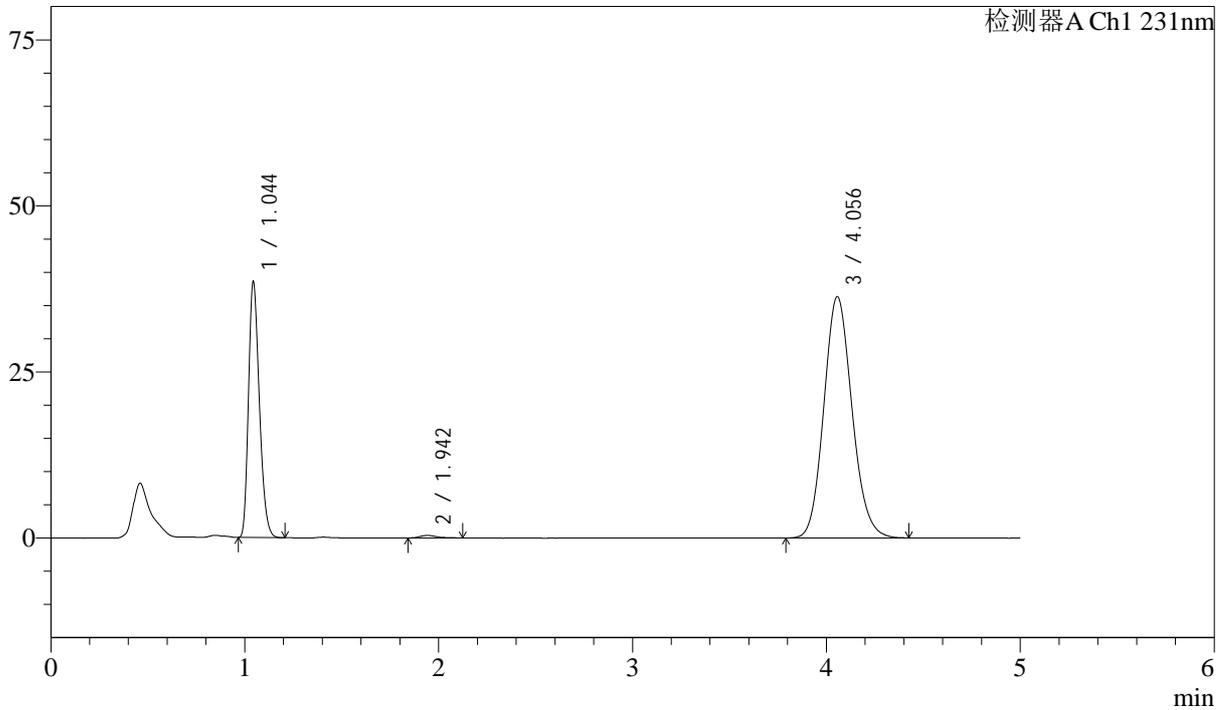
SMF-4036

<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 - 0-122/30-806-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:19:24 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:19 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	150319	28.852	38251	1638	1.262	--
2	1.942	2472	0.474	385	2389	1.374	6.853
3	4.056	368210	70.674	36323	3736	1.126	9.961
总计		521001	100.000	74960			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



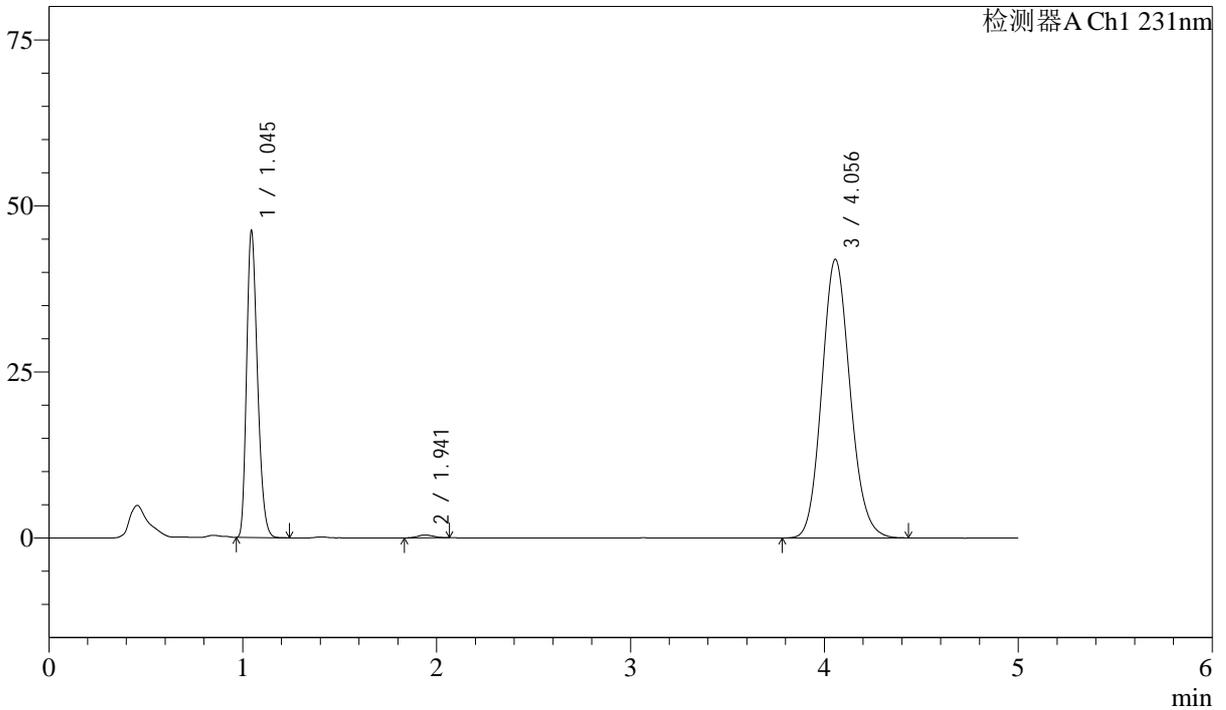
SMF-4036

<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 - 0-122/30-807-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/25 23:24:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	180361	29.608	45997	1640	1.261	--
2	1.941	2383	0.391	426	2618	1.088	7.030
3	4.056	426427	70.001	41950	3715	1.124	10.124
总计		609171	100.000	88373			

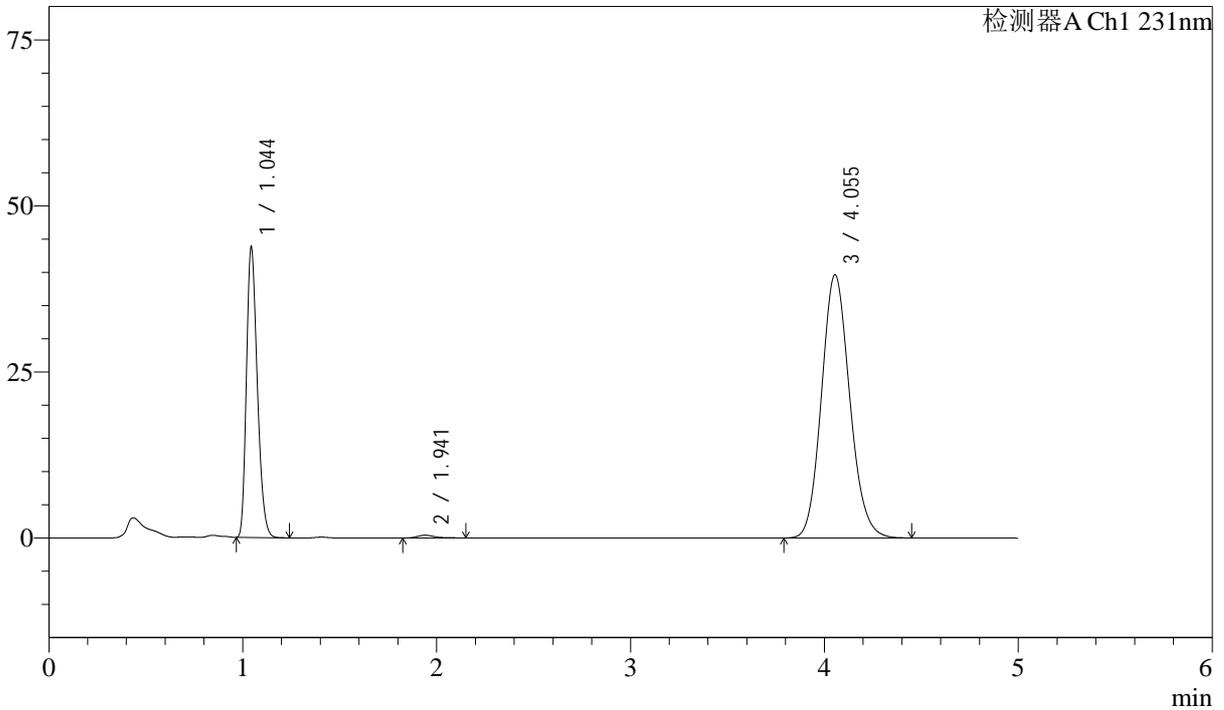
图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-808-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:30:13 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:04:25 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	170794	29.656	43358	1637	1.264	--
2	1.941	2711	0.471	421	2424	1.455	6.878
3	4.055	402418	69.874	39636	3723	1.125	9.980
总计		575922	100.000	83415			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1



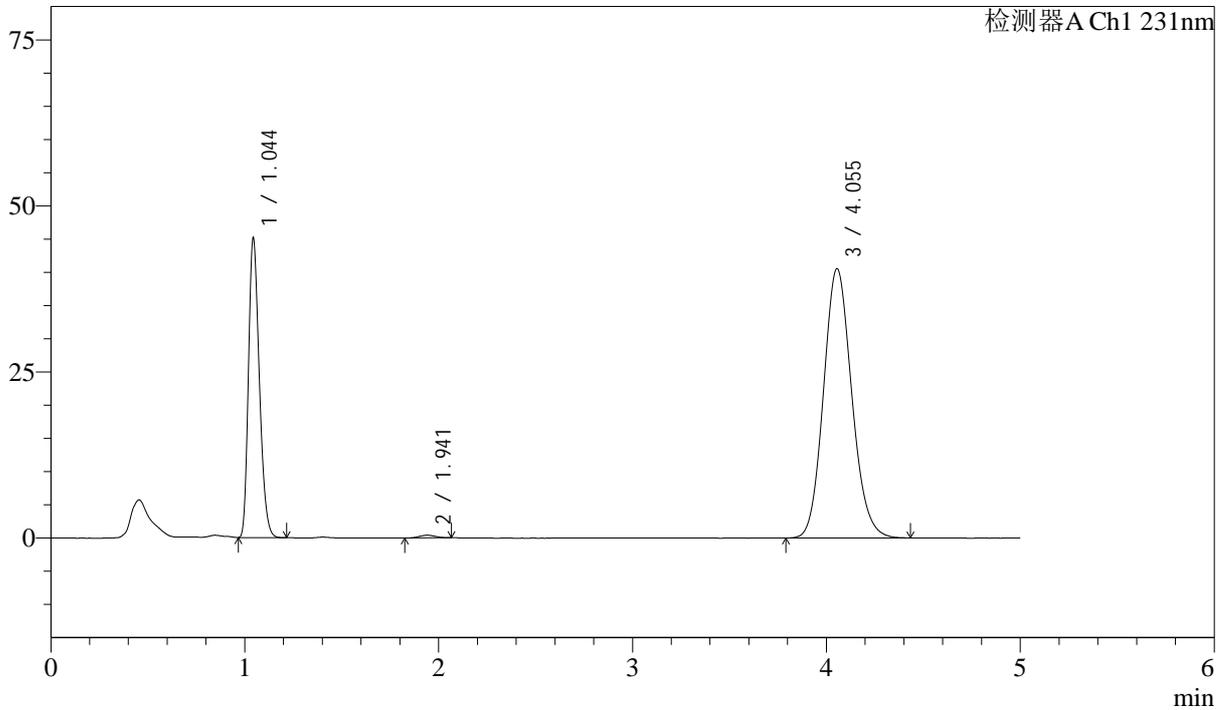
SMF-4036

<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 - 0-122/30-809-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:35:37 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	176309	29.858	44757	1636	1.263	--
2	1.941	2340	0.396	404	2582	1.068	7.008
3	4.055	411852	69.746	40547	3715	1.124	10.090
总计		590501	100.000	85709			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



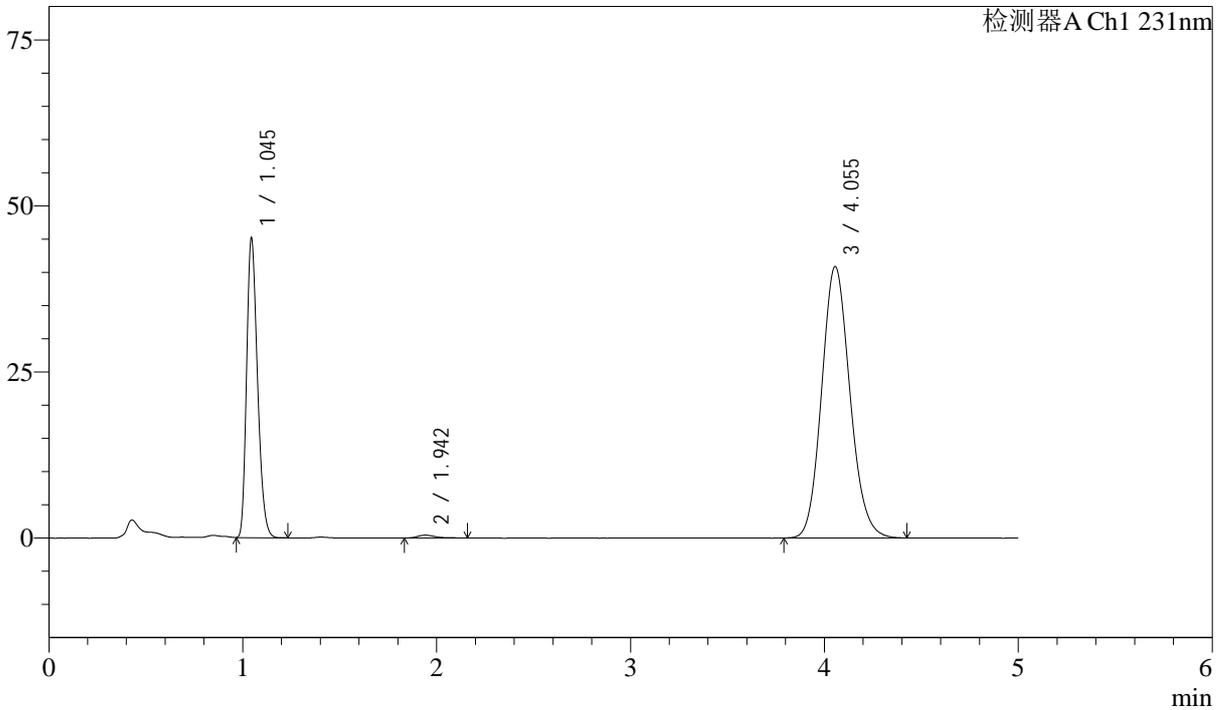
SMF-4036

<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 - 0-122/30-810-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/25 23:41:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	176619	29.683	44916	1632	1.262	--
2	1.942	2899	0.487	429	2333	1.540	6.790
3	4.055	415510	69.830	40870	3708	1.126	9.895
总计		595029	100.000	86214			

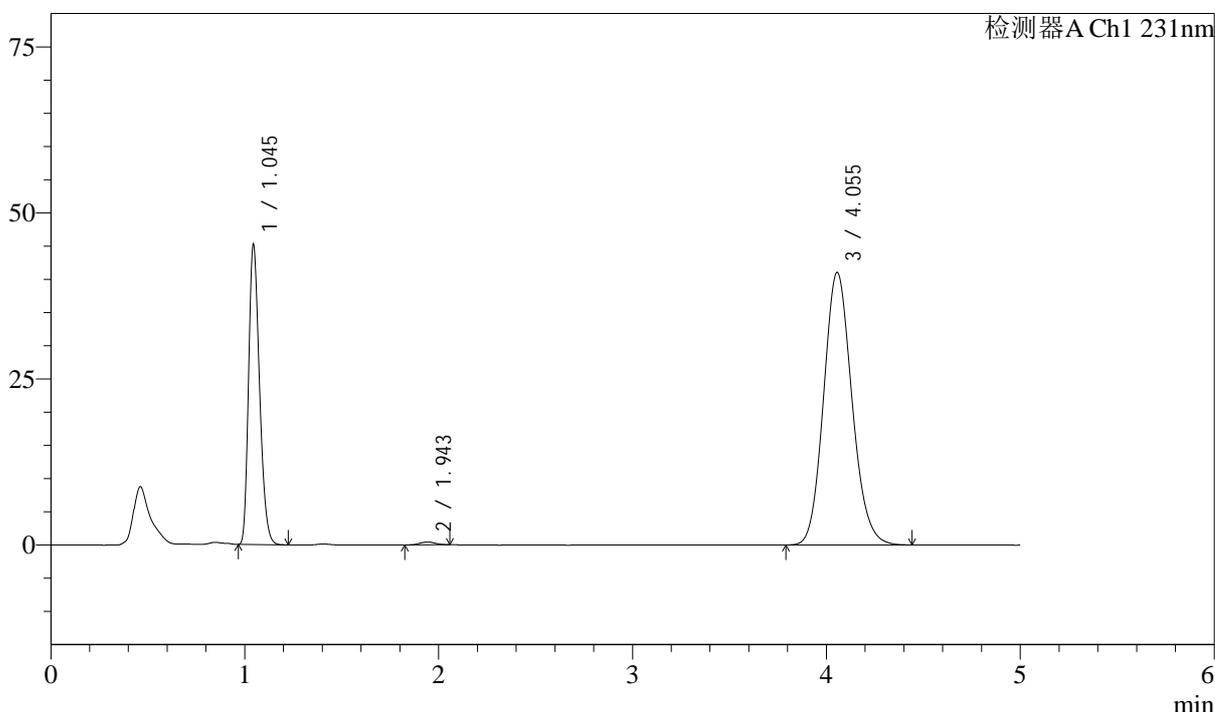
图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-122/30-811-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:46:27 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:33 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	177619	29.680	44999	1620	1.267	--
2	1.943	2358	0.394	421	2749	0.990	7.129
3	4.055	418471	69.926	41041	3692	1.129	10.174
总计		598448	100.000	86461			

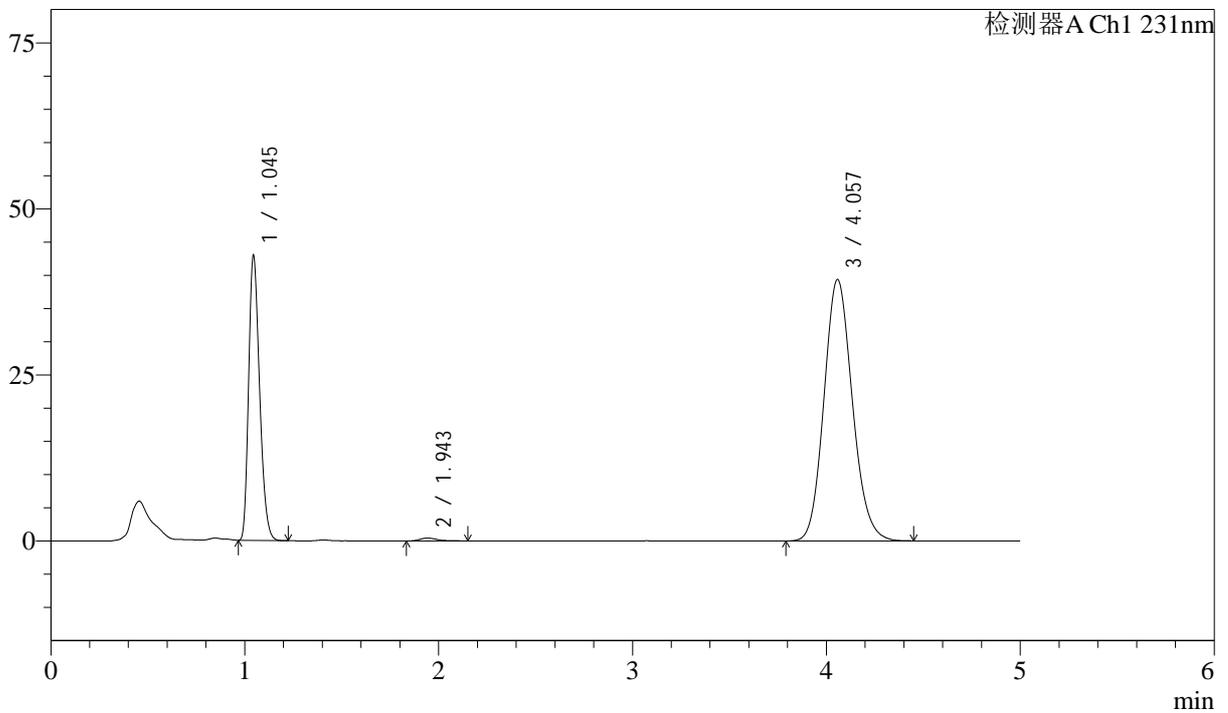
图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-812-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:51:51 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	168899	29.435	42754	1613	1.267	--
2	1.943	2782	0.485	440	2368	1.486	6.807
3	4.057	402118	70.080	39345	3687	1.130	9.904
总计		573799	100.000	82539			

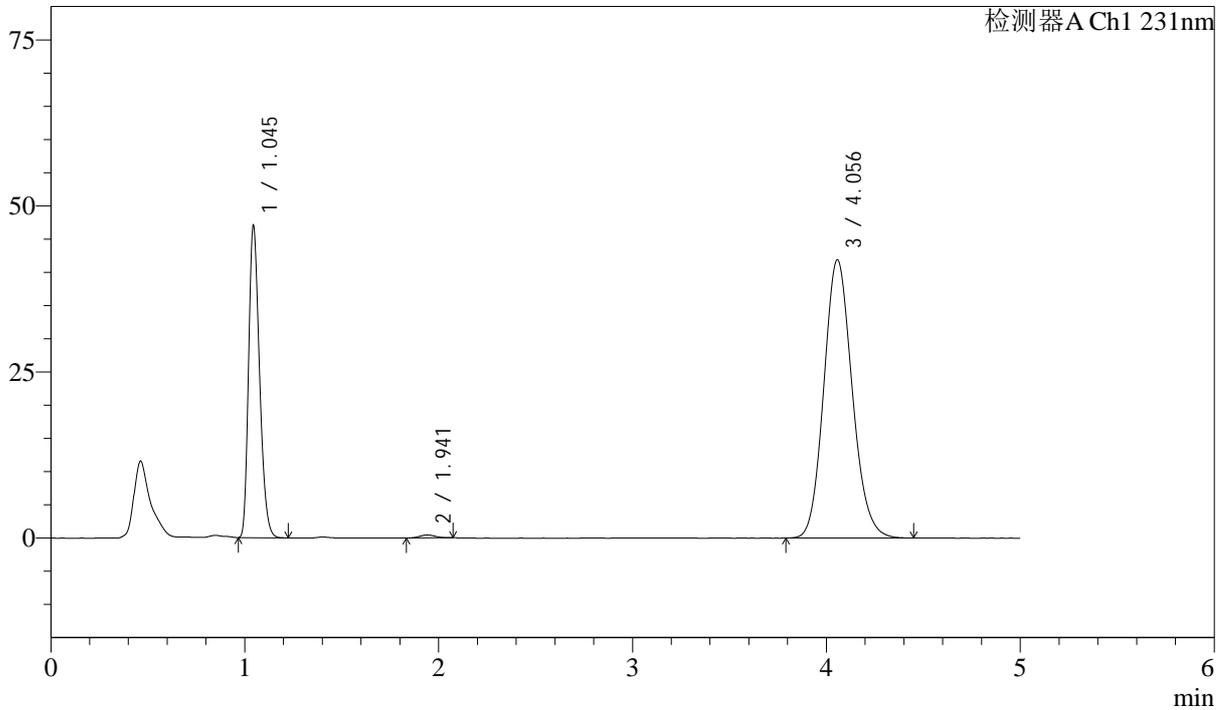
图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-813-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 23:57:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	184713	30.036	46768	1619	1.267	--
2	1.941	2473	0.402	445	2743	1.065	7.110
3	4.056	427787	69.562	41881	3683	1.130	10.181
总计		614973	100.000	89095			

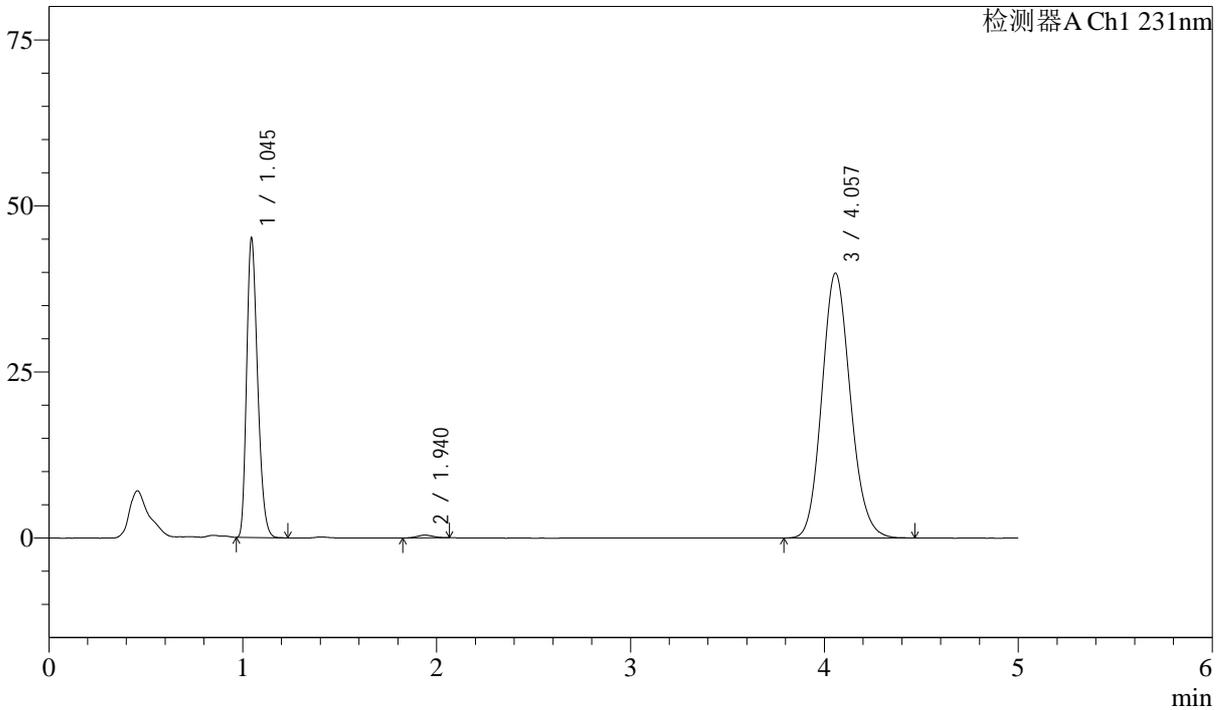
图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-814-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:02:39 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:42 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	177807	30.187	44952	1609	1.265	--
2	1.940	2439	0.414	422	2525	1.053	6.919
3	4.057	408775	69.399	39867	3661	1.132	10.019
总计		589021	100.000	85241			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



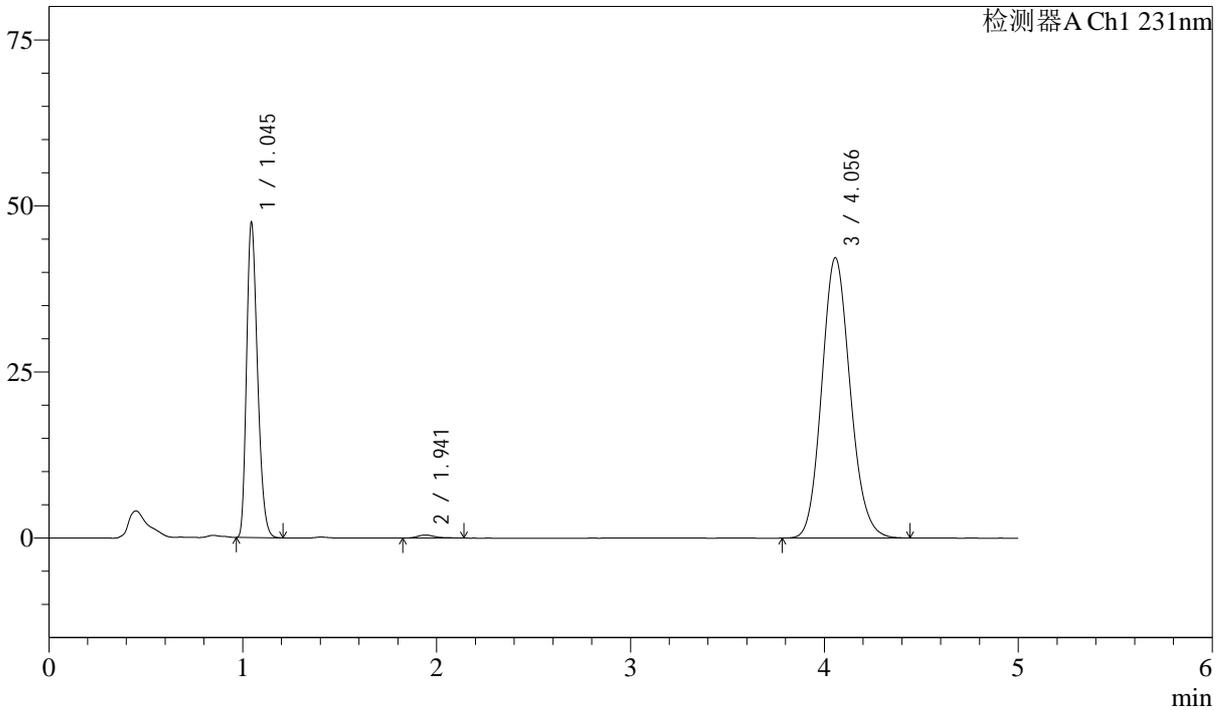
SMF-4036

<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 - 0-122/30-815-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:08:04 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	186741	30.084	47261	1616	1.266	--
2	1.941	2906	0.468	463	2457	1.382	6.881
3	4.056	431086	69.448	42206	3684	1.129	9.976
总计		620733	100.000	89930			

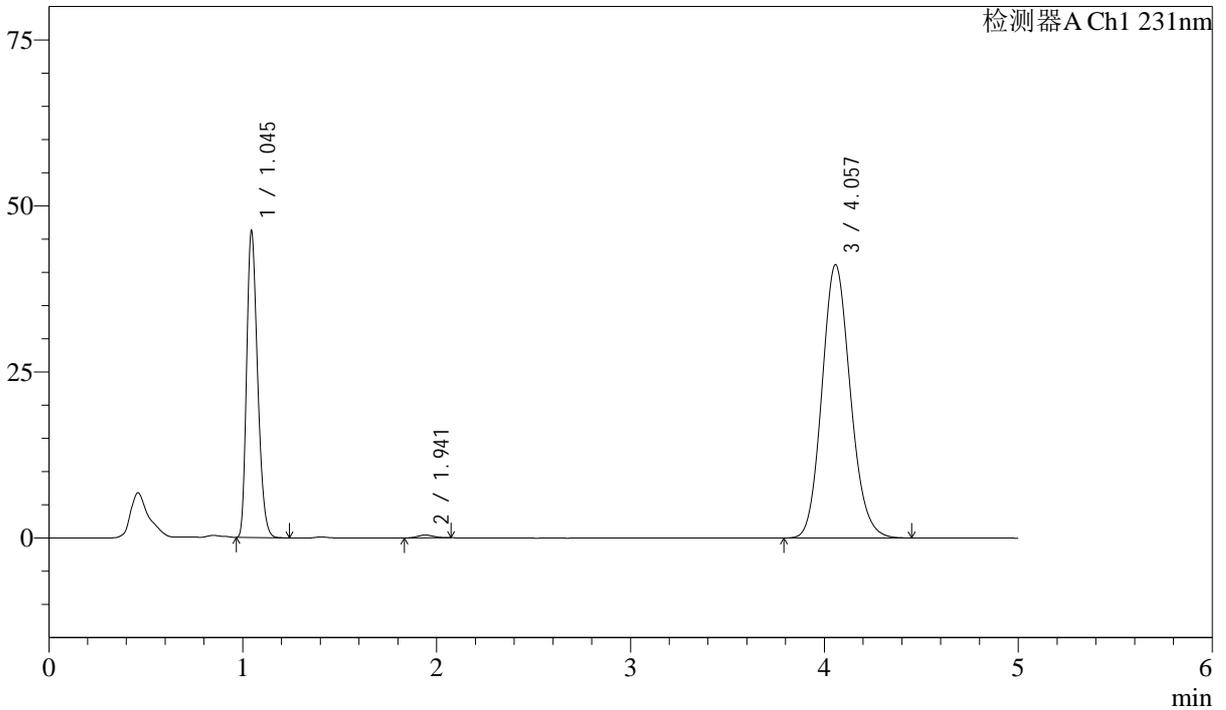
图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-816-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	181875	30.073	46026	1614	1.266	--
2	1.941	2411	0.399	423	2593	1.055	6.989
3	4.057	420483	69.528	41120	3677	1.132	10.072
总计		604769	100.000	87569			

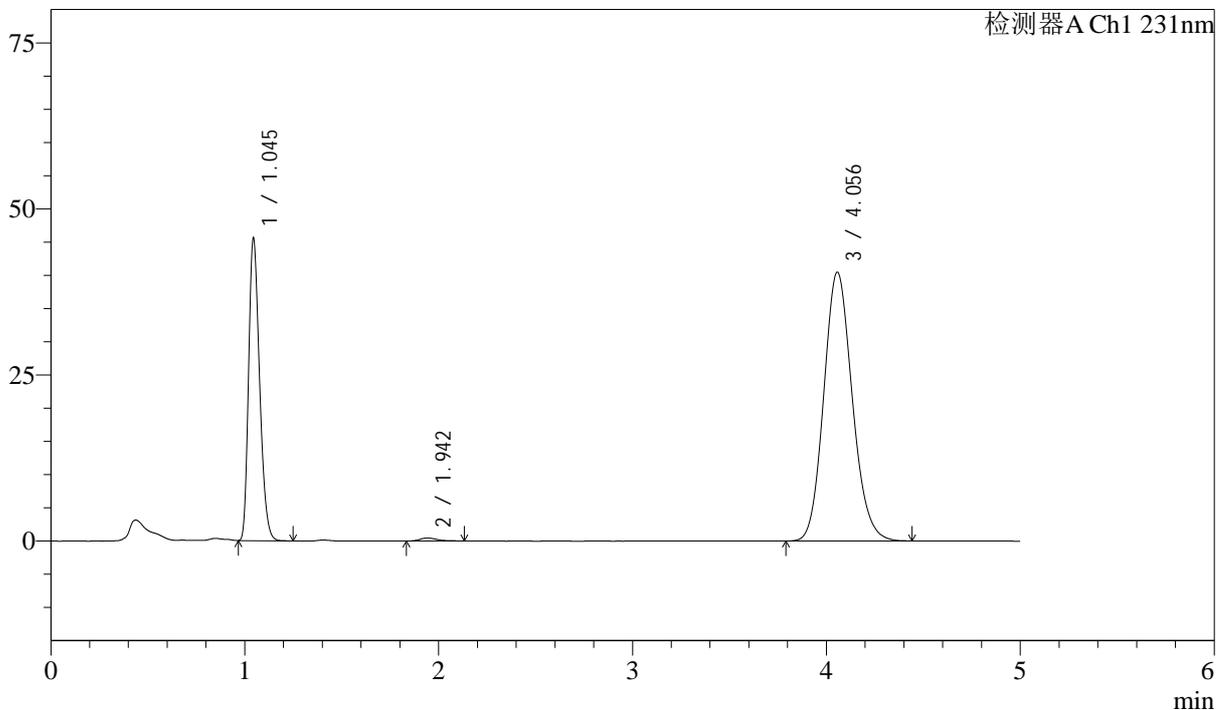
图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-817-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	179672	30.092	45359	1609	1.269	--
2	1.942	2938	0.492	457	2347	1.449	6.783
3	4.056	414469	69.416	40471	3663	1.132	9.870
总计		597079	100.000	86287			

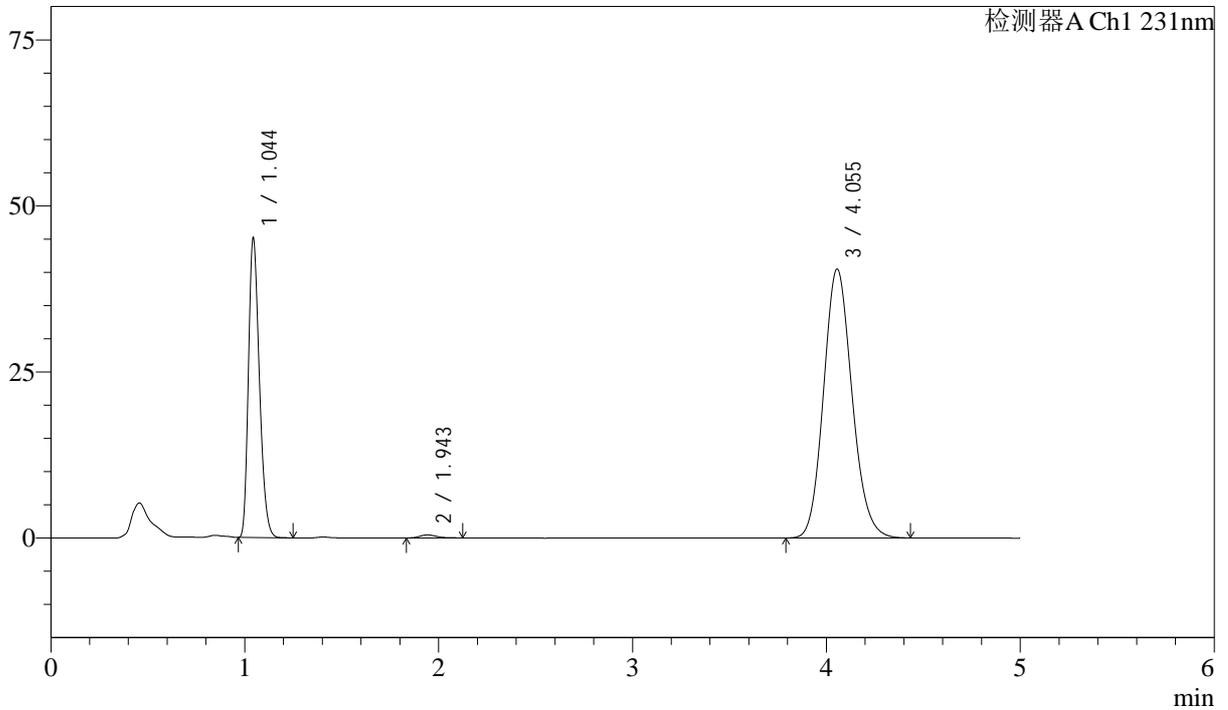
图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-818-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:24:17 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:53 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	177642	29.851	44750	1609	1.272	--
2	1.943	2948	0.495	464	2336	1.354	6.788
3	4.055	414515	69.654	40501	3661	1.133	9.850
总计		595105	100.000	85715			

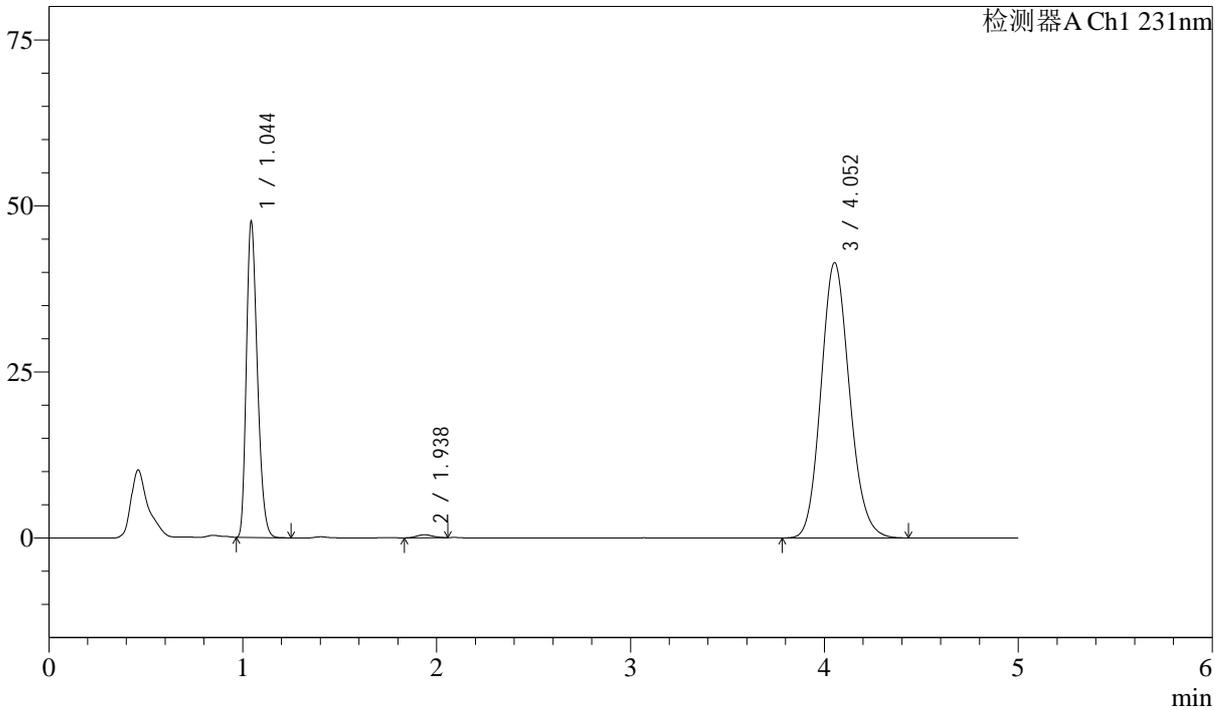
图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-819-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/26 00:29:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:04:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	187895	30.542	47146	1597	1.273	--
2	1.938	2624	0.427	456	2607	1.078	6.979
3	4.052	424685	69.032	41425	3650	1.133	10.066
总计		615204	100.000	89027			

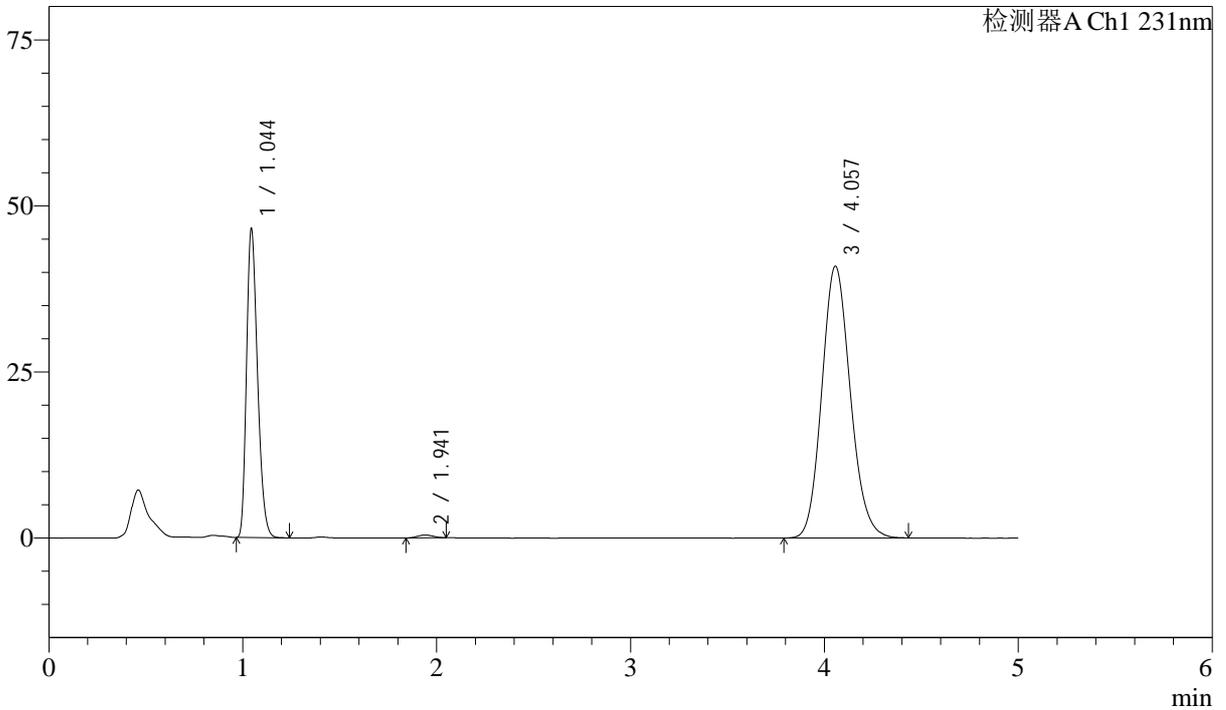
图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-820-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:35:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:04:59 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	183912	30.354	46282	1601	1.271	--
2	1.941	2376	0.392	423	2677	1.015	7.047
3	4.057	419609	69.254	40911	3650	1.135	10.107
总计		605897	100.000	87616			

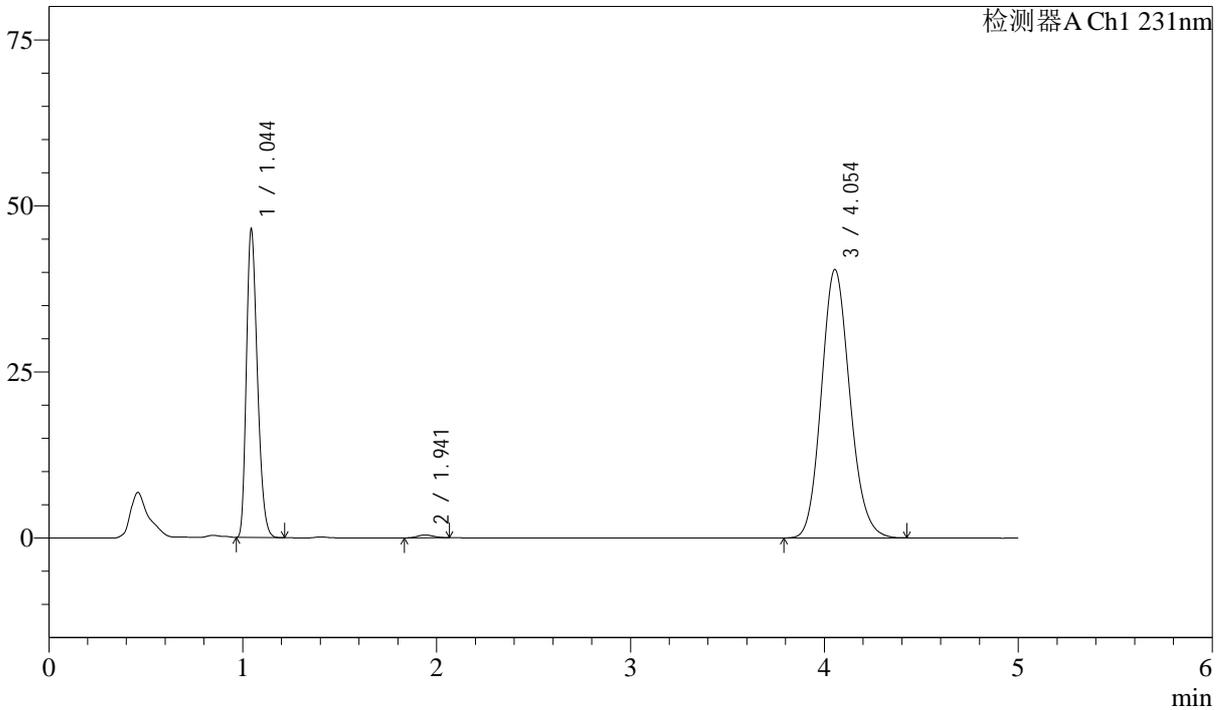
图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-821-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	183408	30.613	46057	1597	1.272	--
2	1.941	2492	0.416	429	2536	1.085	6.938
3	4.054	413228	68.971	40411	3672	1.135	10.020
总计		599129	100.000	86897			

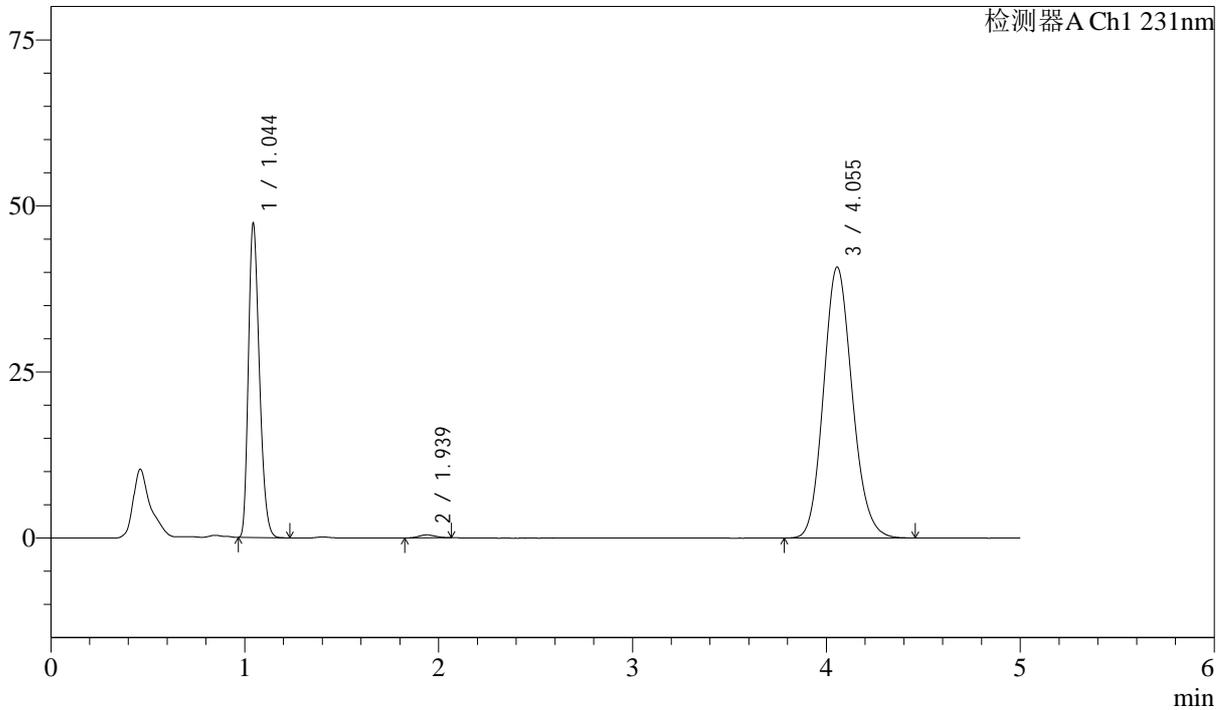
图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-822-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:45:53 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:04 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	187271	30.638	46929	1591	1.269	--
2	1.939	2628	0.430	446	2359	1.102	6.772
3	4.055	421334	68.932	40798	3602	1.137	9.845
总计		611232	100.000	88173			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1



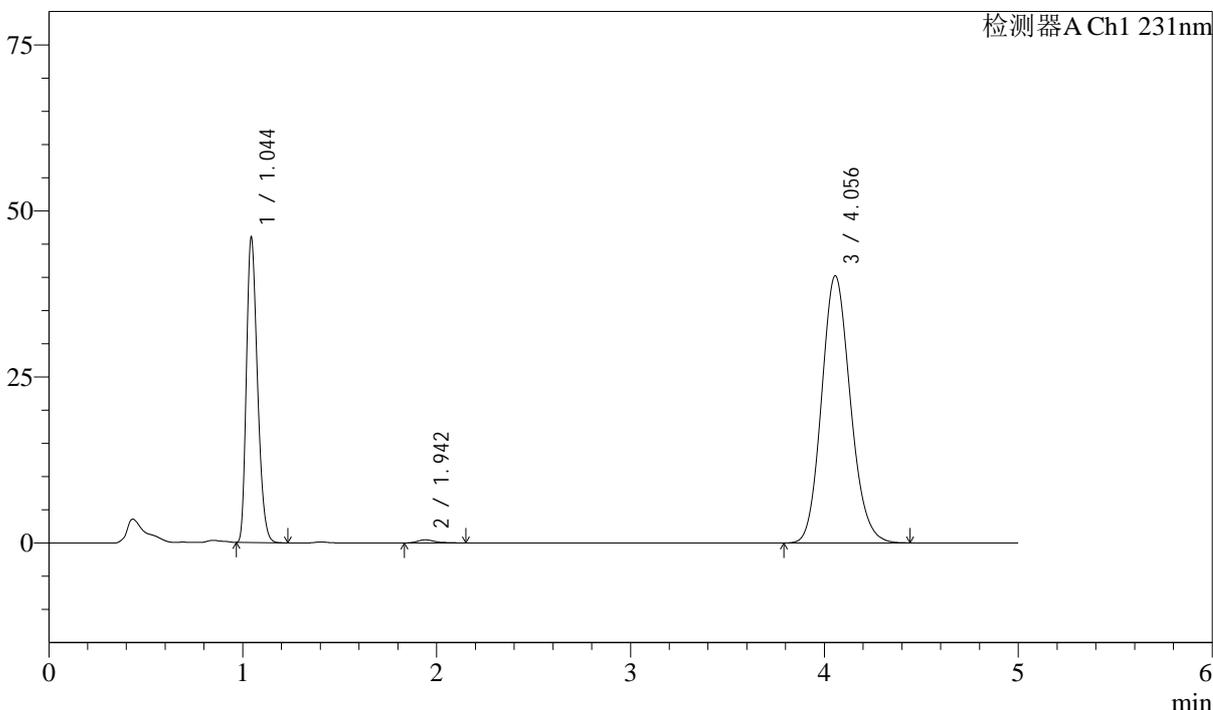
SMF-4036

<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 - 0-122/30-823-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:51:17 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:08 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	182420	30.326	45615	1583	1.273	--
2	1.942	3023	0.503	465	2334	1.397	6.757
3	4.056	416076	69.171	40230	3588	1.138	9.798
总计		601519	100.000	86310			

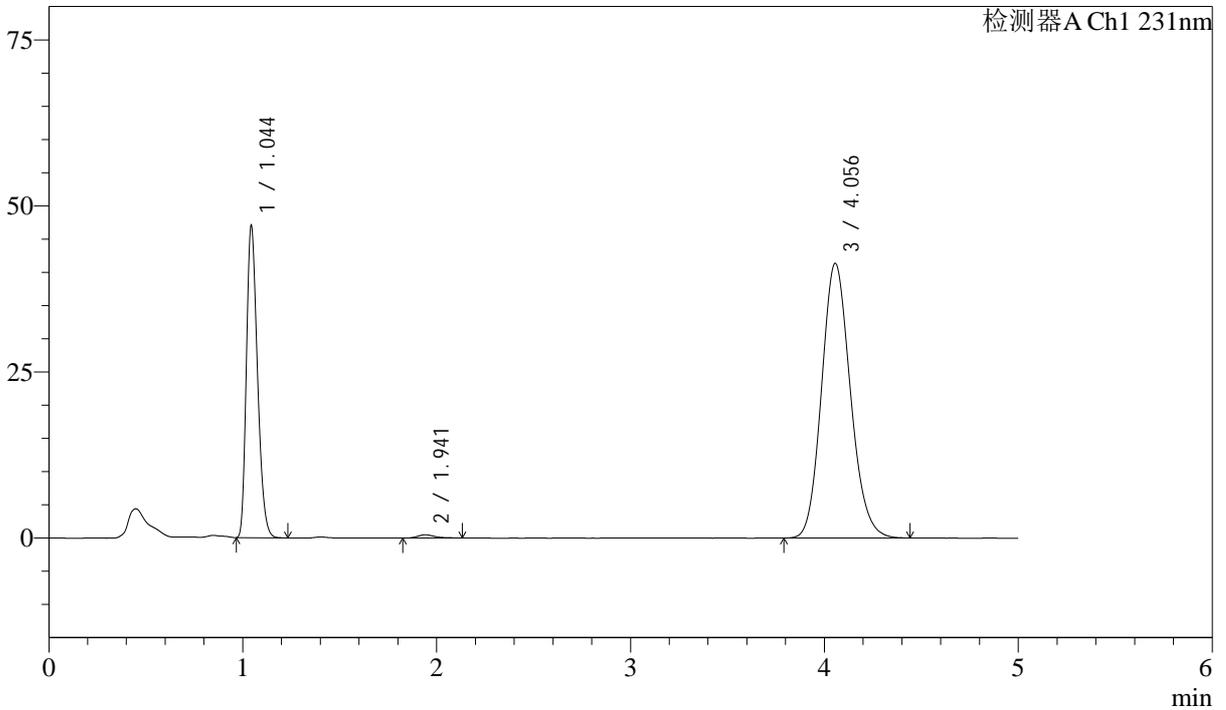
图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-824-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 00:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:11 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	186796	30.201	46632	1579	1.273	--
2	1.941	3087	0.499	491	2451	1.329	6.852
3	4.056	428634	69.300	41355	3574	1.140	9.877
总计		618517	100.000	88478			

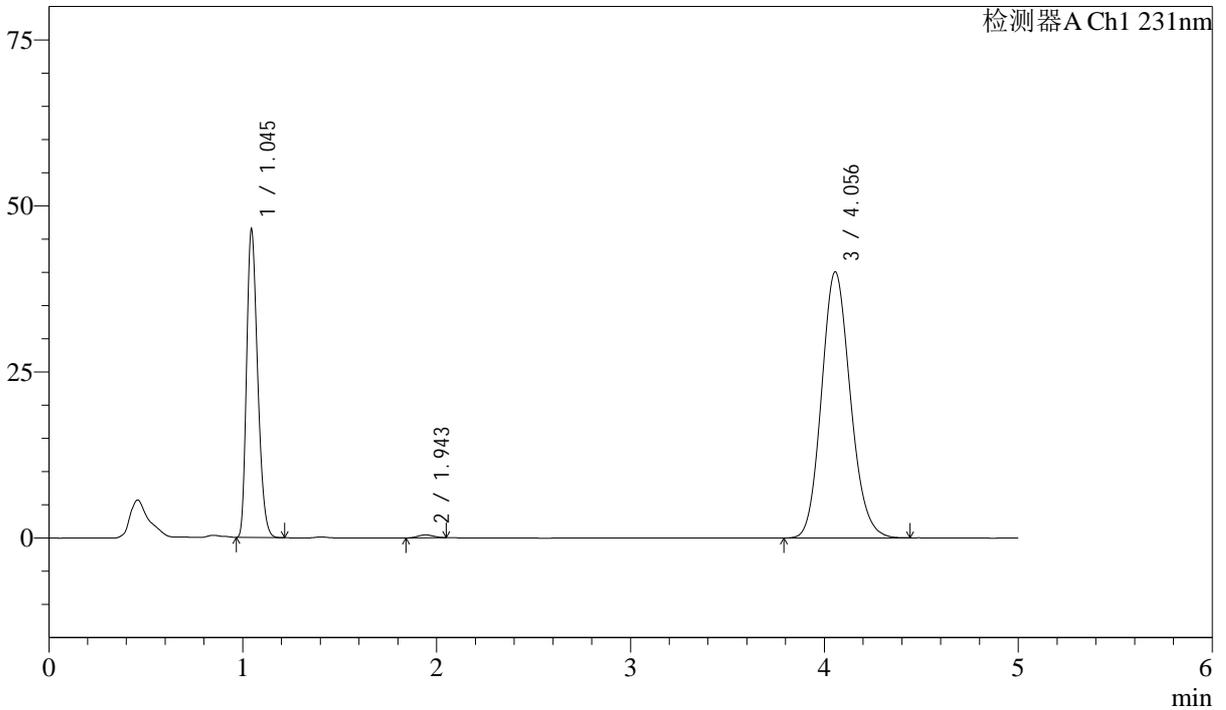
图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-122/30-825-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:02:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	184452	30.658	46235	1580	1.271	--
2	1.943	2429	0.404	437	2671	1.042	7.026
3	4.056	414756	68.938	40070	3575	1.137	10.022
总计		601637	100.000	86742			

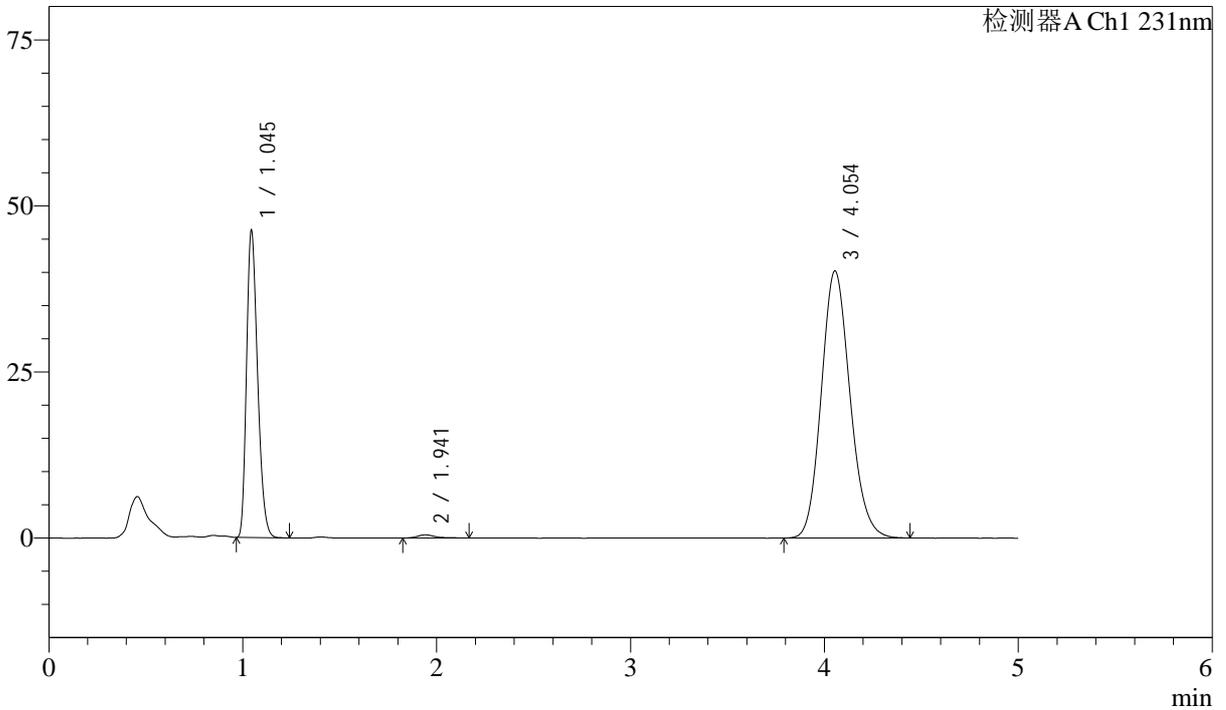
图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-826-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	183704	30.516	46056	1585	1.269	--
2	1.941	3086	0.513	473	2477	1.491	6.871
3	4.054	415210	68.972	40200	3594	1.140	9.908
总计		602000	100.000	86729			

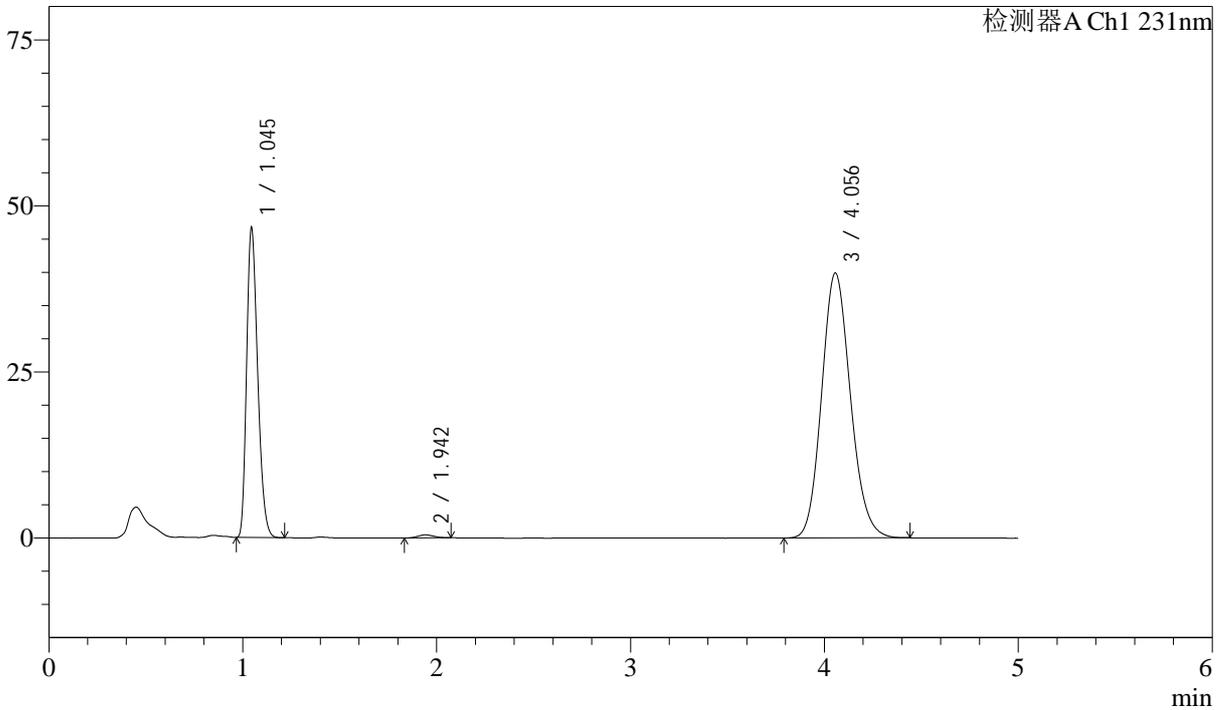
图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-827-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:12:53 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	185386	30.834	46497	1579	1.268	--
2	1.942	2475	0.412	440	2622	1.058	6.981
3	4.056	413379	68.754	39882	3570	1.137	9.991
总计		601240	100.000	86819			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1



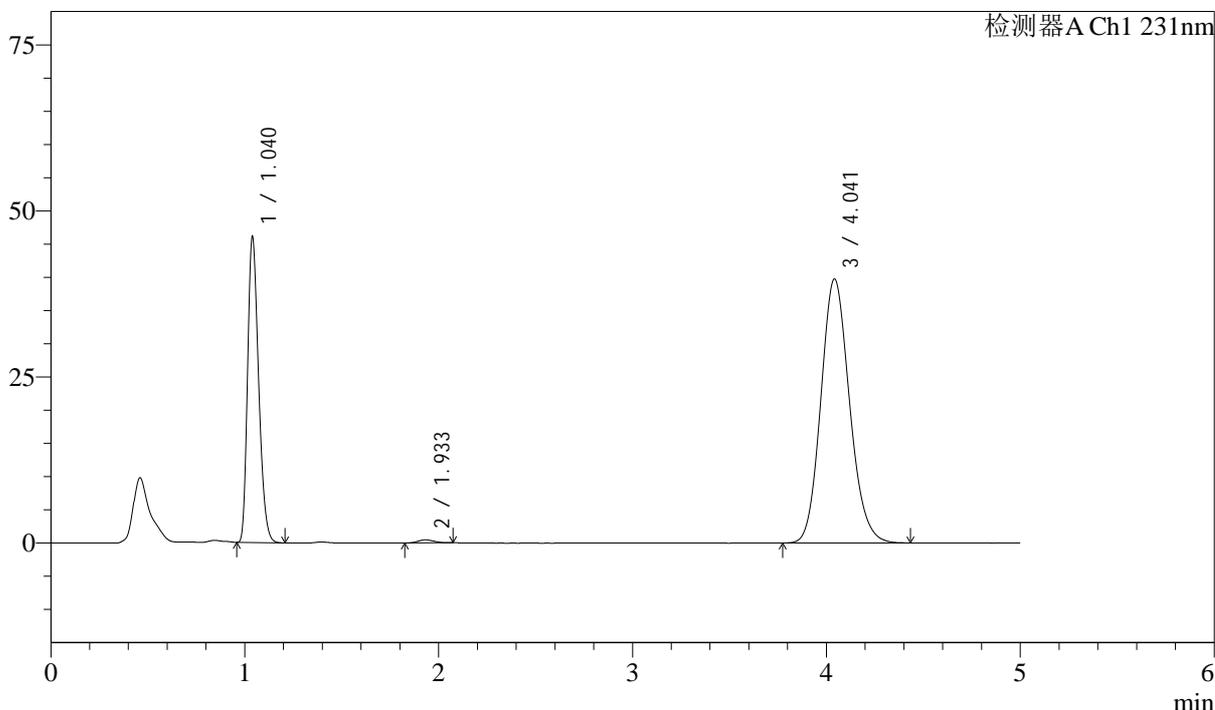
SMF-4036

<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 - 0-122/30-828-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:18:17 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:23 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.040	182287	30.670	45986	1579	1.272	--
2	1.933	2626	0.442	457	2458	1.112	6.856
3	4.041	409429	68.888	39705	3591	1.137	9.906
总计		594341	100.000	86147			

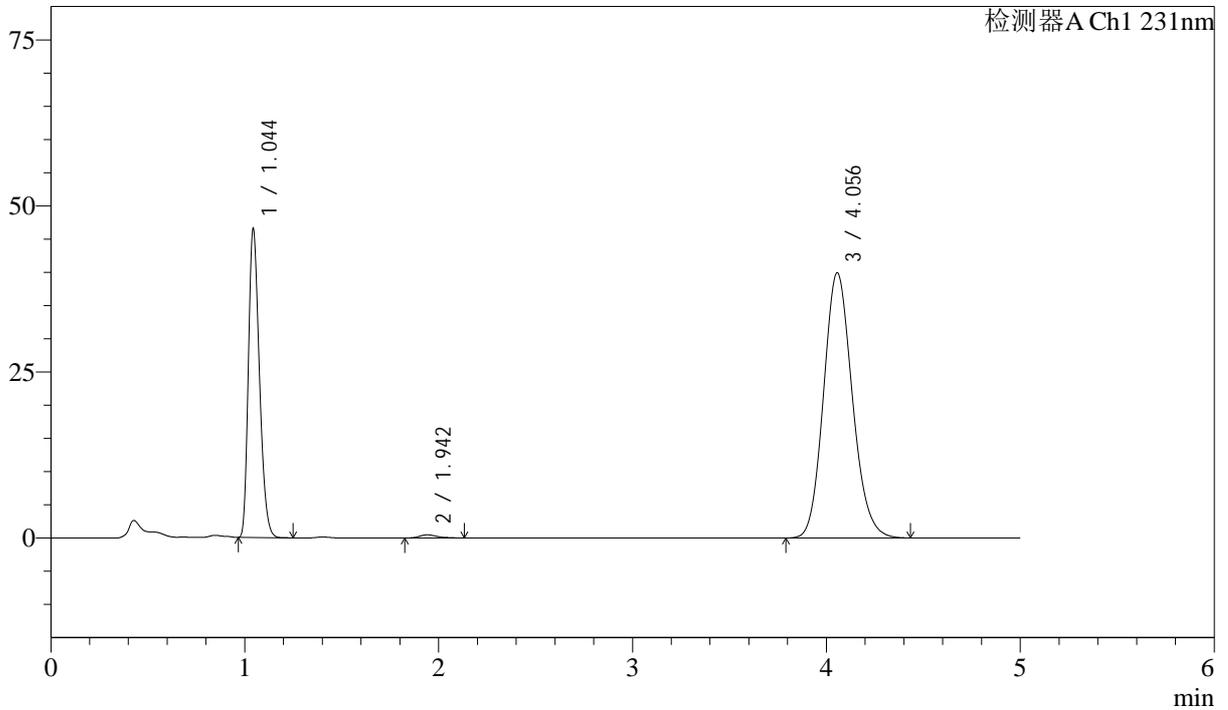
图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-829-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:23:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:05:26 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	184388	30.732	46111	1586	1.273	--
2	1.942	3056	0.509	473	2407	1.308	6.830
3	4.056	412548	68.759	39913	3589	1.138	9.849
总计		599991	100.000	86498			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



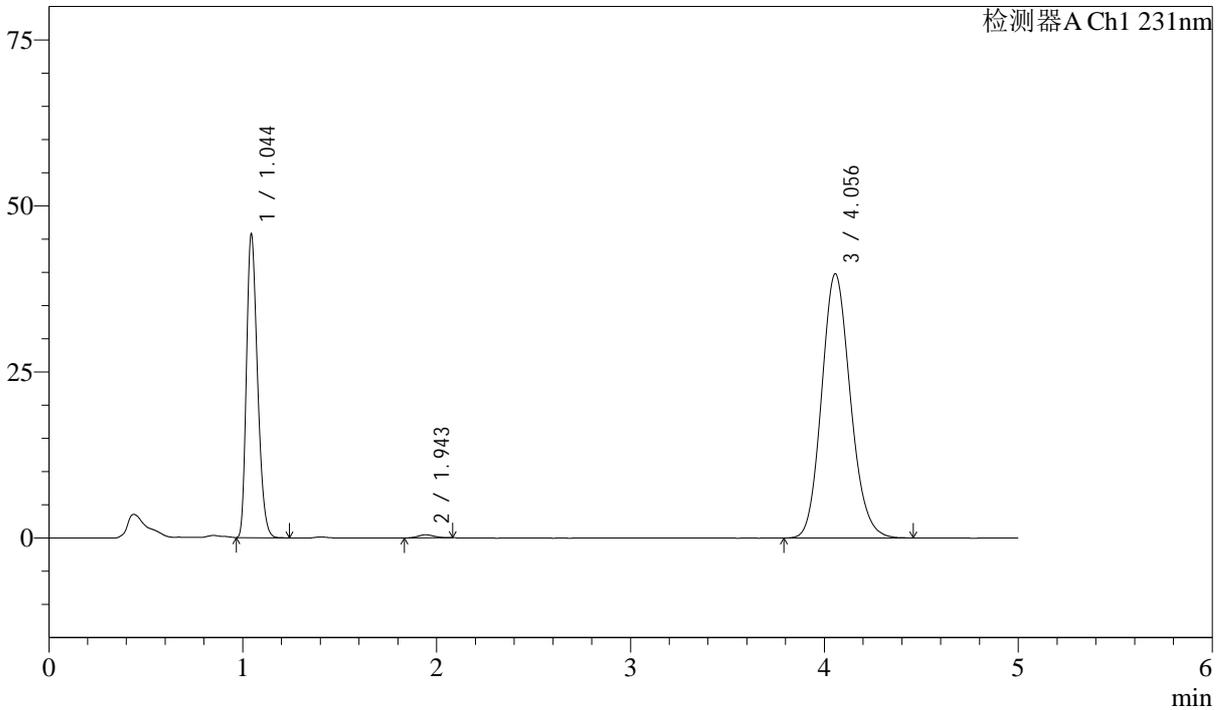
SMF-4036

<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 - 0-122/30-830-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:29:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:28 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	181575	30.496	45423	1583	1.274	--
2	1.943	2681	0.450	463	2692	1.090	7.056
3	4.056	411153	69.054	39770	3593	1.139	10.051
总计		595409	100.000	85656			

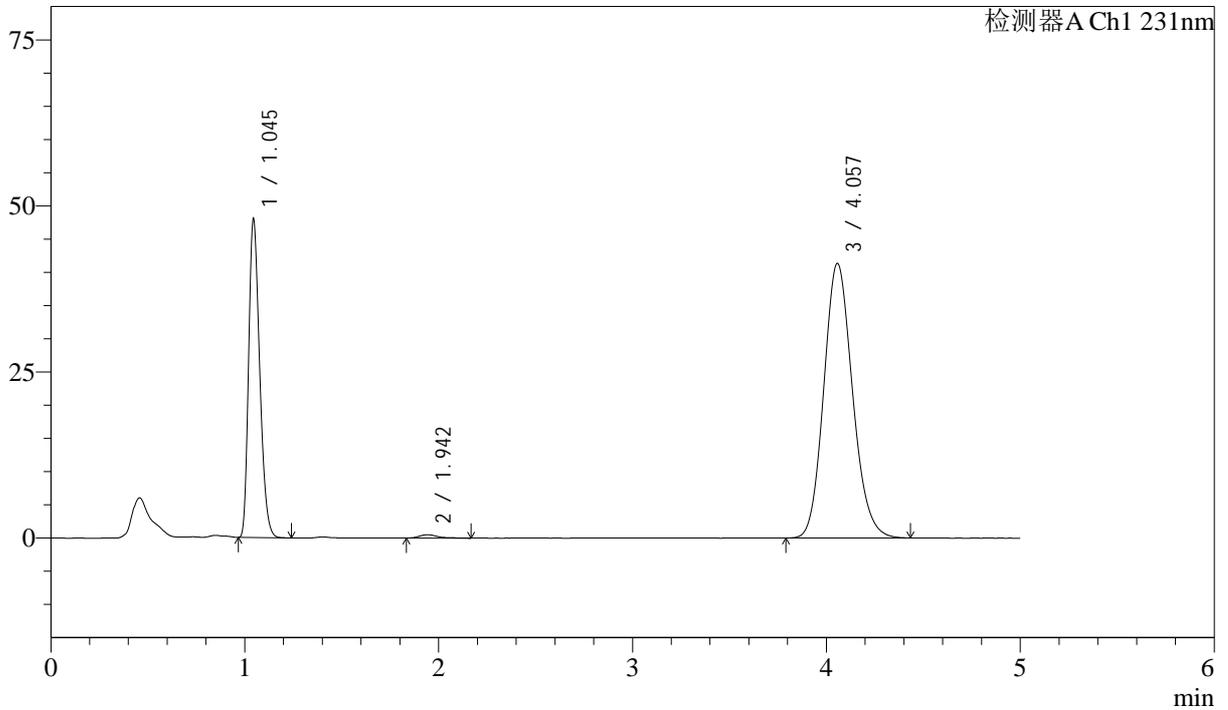
图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-831-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	190600	30.710	47787	1580	1.275	--
2	1.942	3251	0.524	499	2371	1.459	6.778
3	4.057	426798	68.766	41325	3602	1.140	9.838
总计		620649	100.000	89612			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



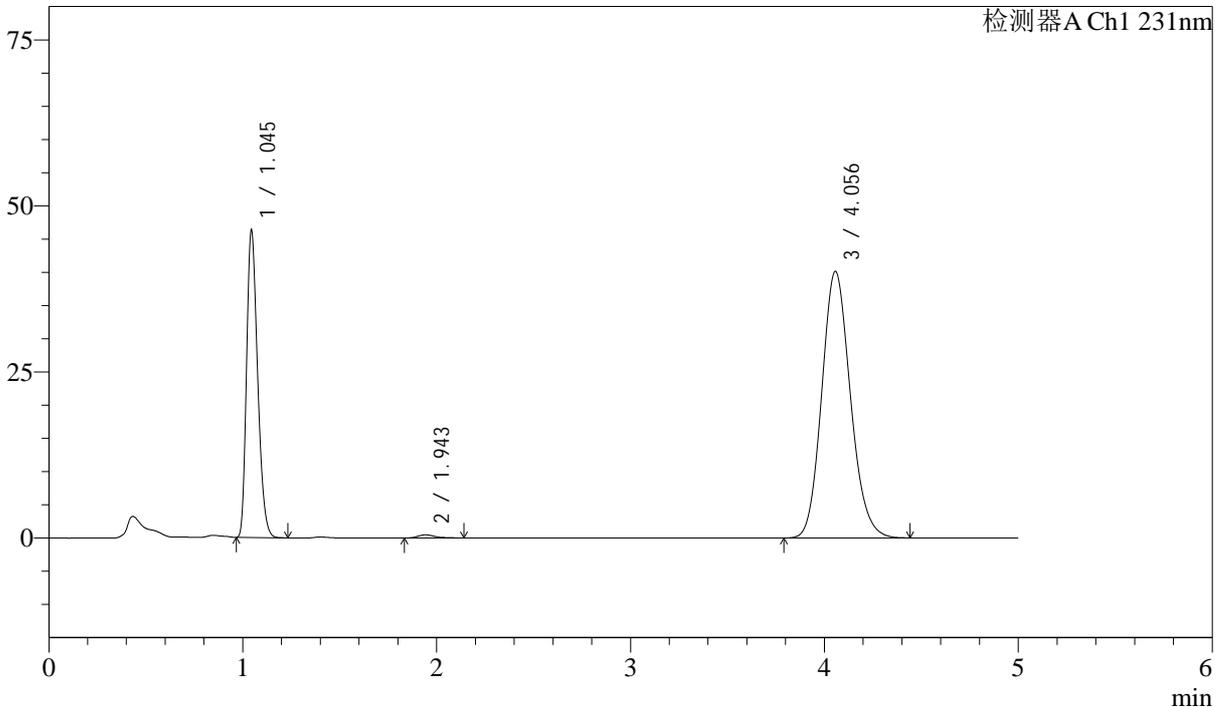
SMF-4036

<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 - 0-122/30-832-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/26 01:39:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:05:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	183590	30.582	46082	1589	1.275	--
2	1.943	2982	0.497	476	2542	1.407	6.936
3	4.056	413751	68.921	40127	3614	1.138	9.968
总计		600324	100.000	86685			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



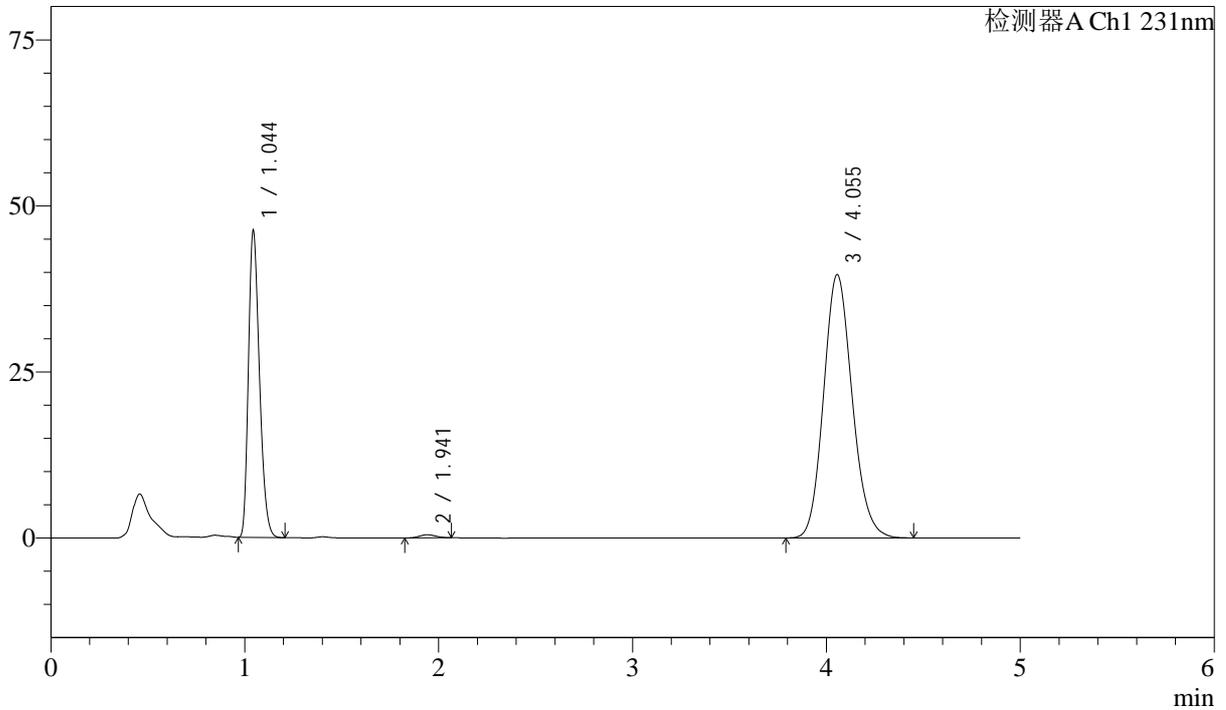
SMF-4036

<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 - 0-122/30-833-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:45:17 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	182940	30.842	45857	1591	1.274	--
2	1.941	2645	0.446	462	2507	1.080	6.910
3	4.055	407567	68.712	39651	3632	1.138	9.966
总计		593152	100.000	85970			

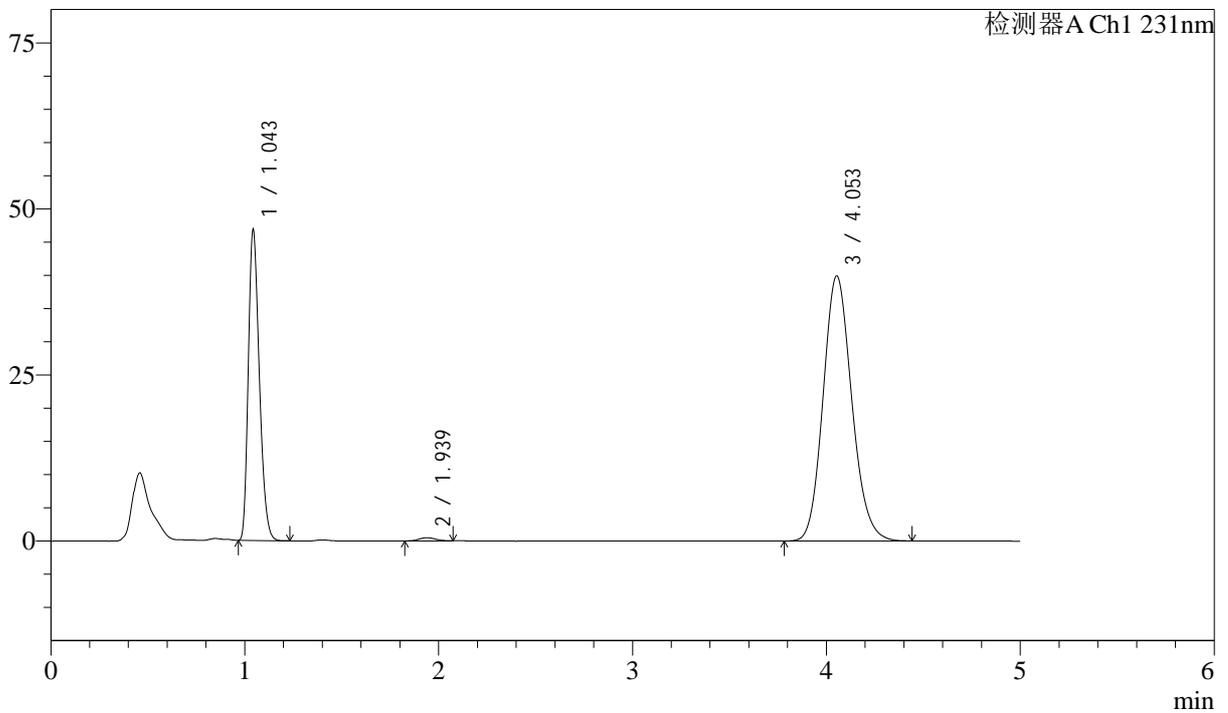
图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-834-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:50:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:40 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.043	185298	30.914	46294	1586	1.275	--
2	1.939	2831	0.472	482	2422	1.099	6.828
3	4.053	411270	68.614	39892	3614	1.138	9.897
总计		599398	100.000	86667			

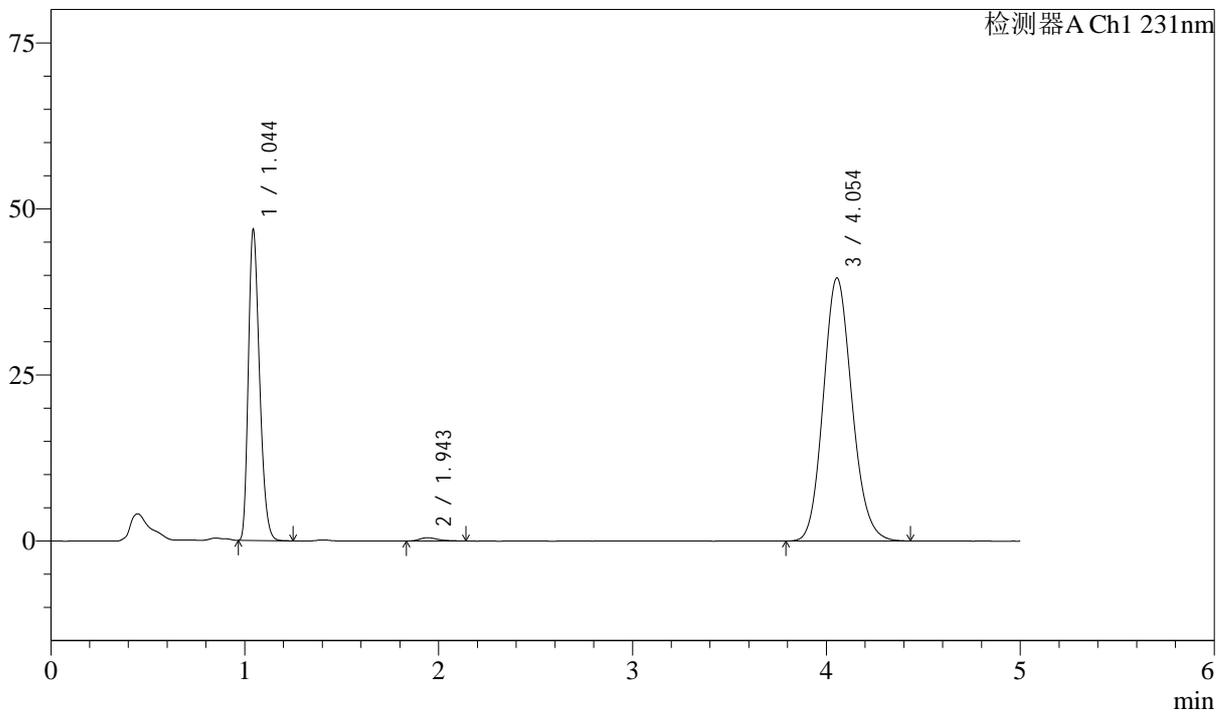
图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-835-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 01:56:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:05:43 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	188195	31.416	46465	1546	1.281	--
2	1.943	3225	0.538	501	2169	1.390	6.586
3	4.054	407629	68.046	39600	3618	1.135	9.673
总计		599048	100.000	86566			

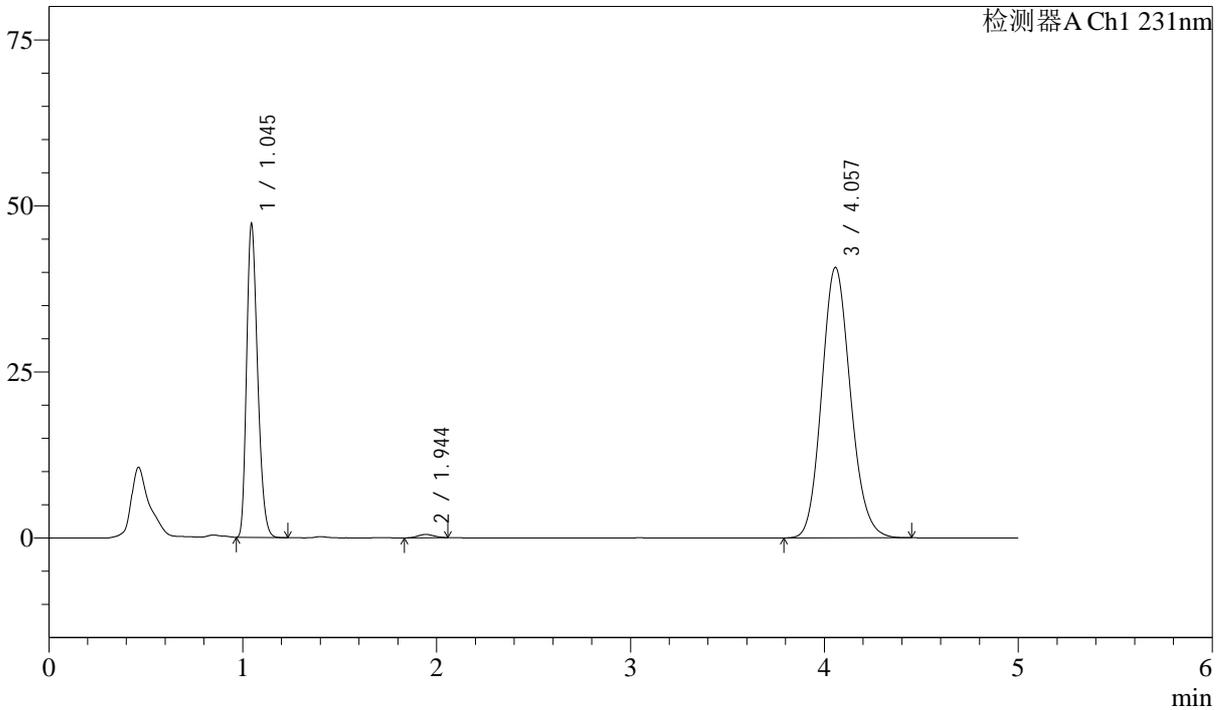
图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-122/30-836-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:01:28 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	186771	30.595	47041	1598	1.264	--
2	1.944	2837	0.465	498	2534	1.041	6.940
3	4.057	420850	68.940	40720	3601	1.135	9.945
总计		610458	100.000	88259			

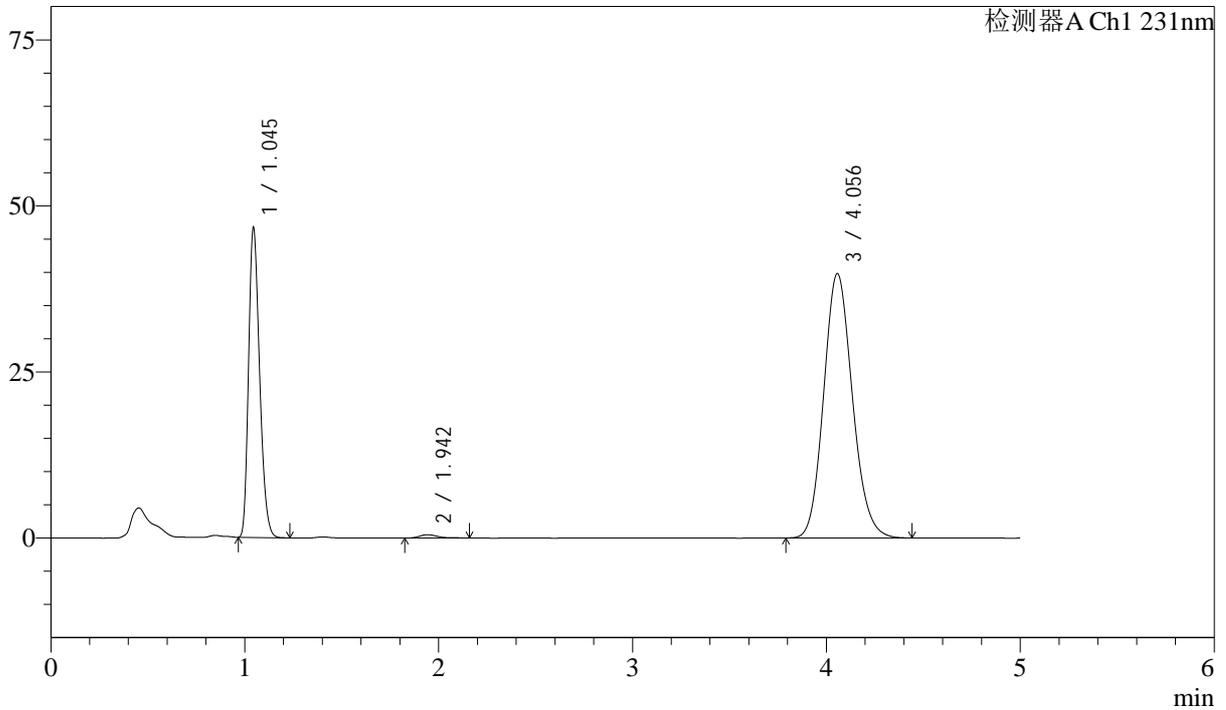
图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-837-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:06:53 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	185043	30.873	46499	1592	1.258	--
2	1.942	3266	0.545	502	2349	1.539	6.772
3	4.056	411067	68.582	39800	3602	1.133	9.817
总计		599376	100.000	86800			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



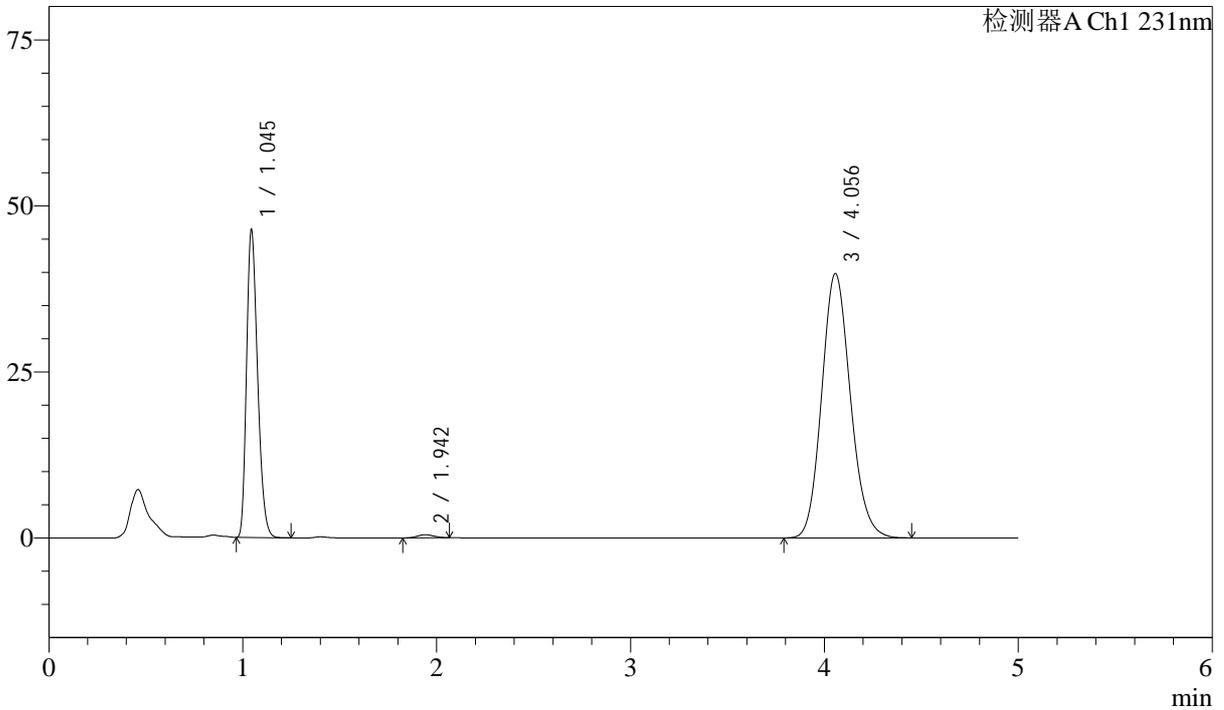
SMF-4036

<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 - 0-122/30-838-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:12:18 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	183834	30.757	46142	1590	1.268	--
2	1.942	2671	0.447	465	2471	1.085	6.874
3	4.056	411201	68.797	39804	3601	1.135	9.912
总计		597706	100.000	86411			

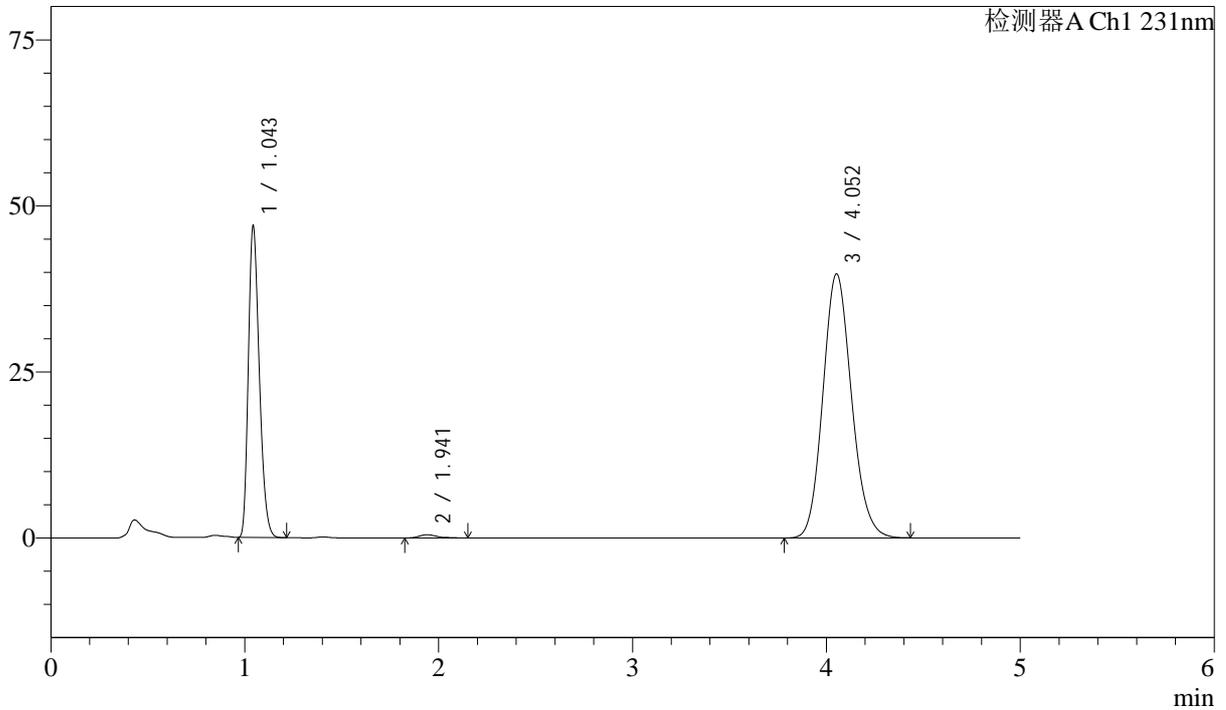
图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-122/30-839-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:17:43 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:55 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.043	184992	30.957	46451	1603	1.270	--
2	1.941	3219	0.539	501	2300	1.421	6.744
3	4.052	409367	68.504	39728	3611	1.133	9.786
总计		597578	100.000	86680			

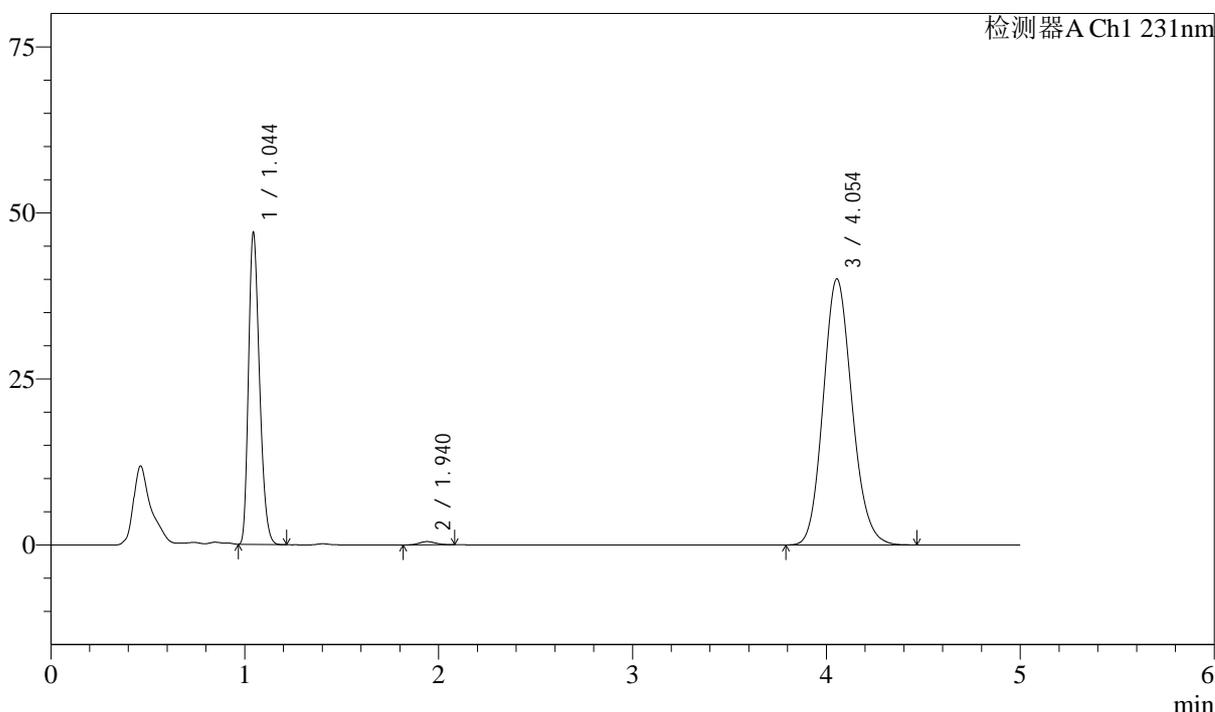
图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-840-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:23:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:05:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	186018	30.816	46715	1591	1.267	--
2	1.940	2928	0.485	495	2399	1.085	6.806
3	4.054	414687	68.698	40057	3583	1.137	9.849
总计		603633	100.000	87266			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



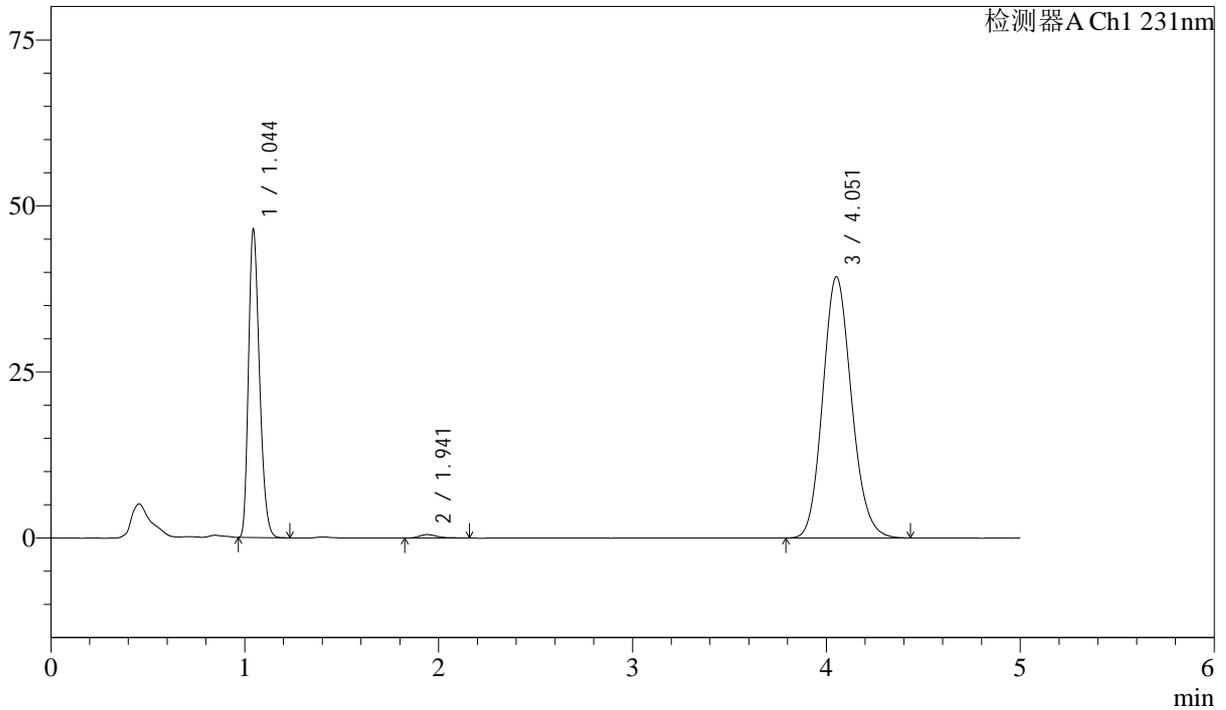
SMF-4036

<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 - 0-122/30-841-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:28:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:00 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	183370	30.915	46154	1601	1.266	--
2	1.941	3318	0.559	517	2450	1.482	6.865
3	4.051	406450	68.525	39261	3578	1.135	9.864
总计		593138	100.000	85933			

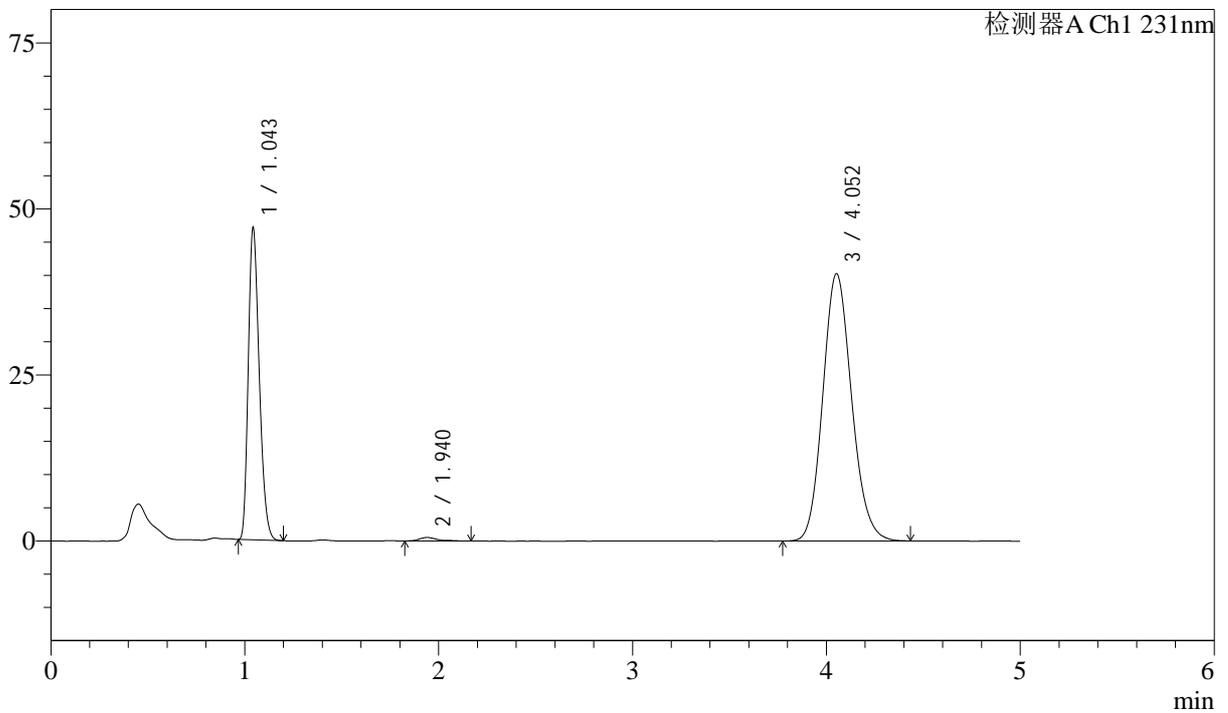
图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-842-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:33:57 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:03 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.043	185594	30.628	46476	1594	1.268	--
2	1.940	3362	0.555	520	2472	1.518	6.886
3	4.052	417004	68.817	40217	3564	1.135	9.876
总计		605960	100.000	87213			

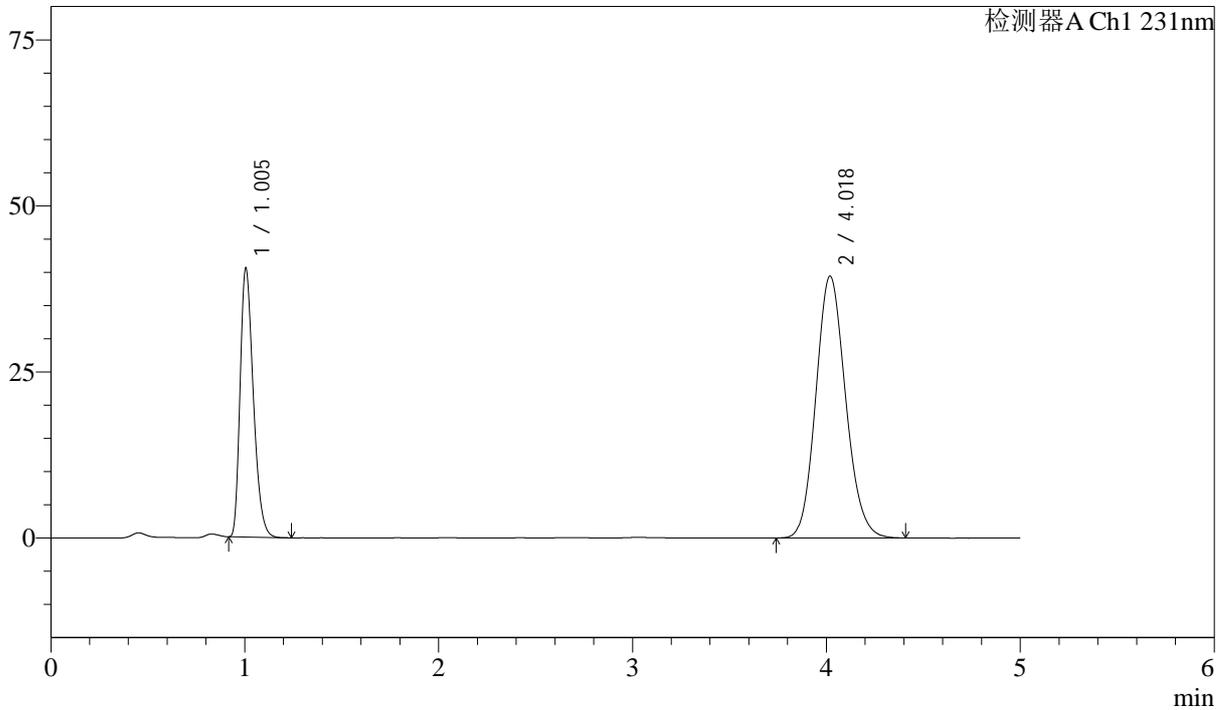
图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-843-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:39:22 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:06:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.005	192023	31.284	40478	1039	1.314	--
2	4.018	421792	68.716	39400	3285	1.130	14.871
总计		613815	100.000	79878			

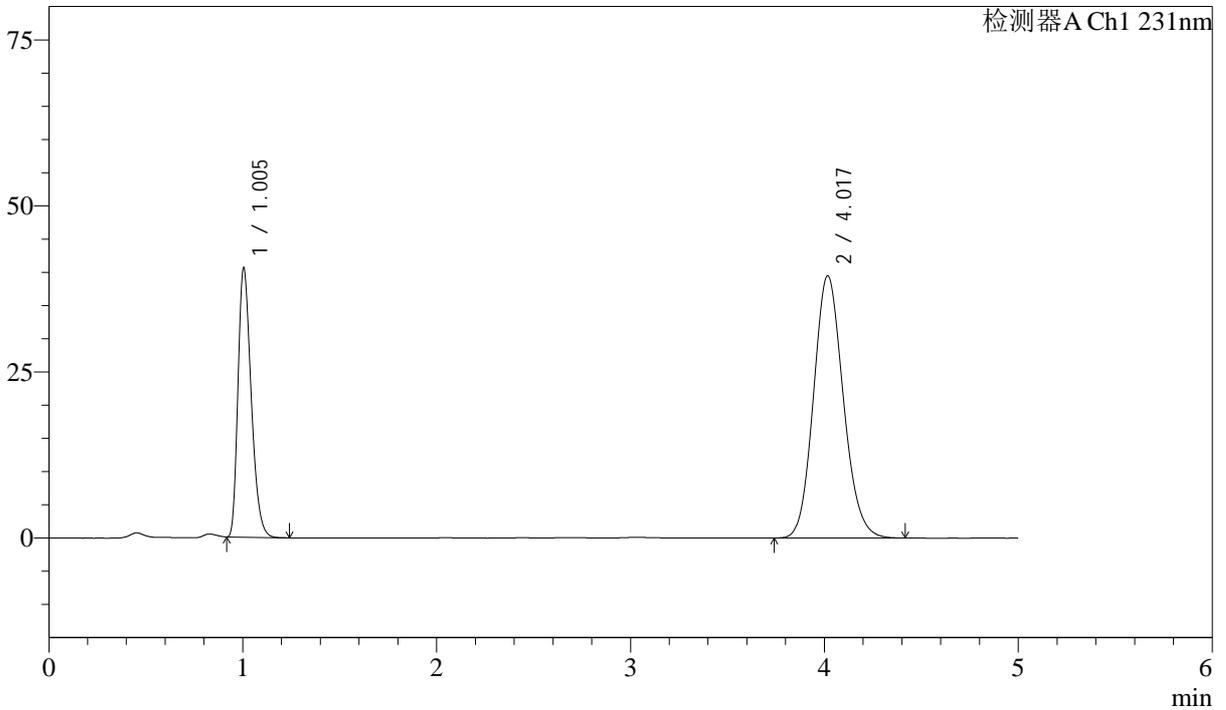
图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-122/30-844-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgs-pH7.0-SDSjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/03/26 02:44:47	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:09	处理者:jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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	1.005	192274	31.292	40537	1039	1.312	--
2	4.017	422171	68.708	39450	3285	1.131	14.874
总计		614445	100.000	79988			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-2-2



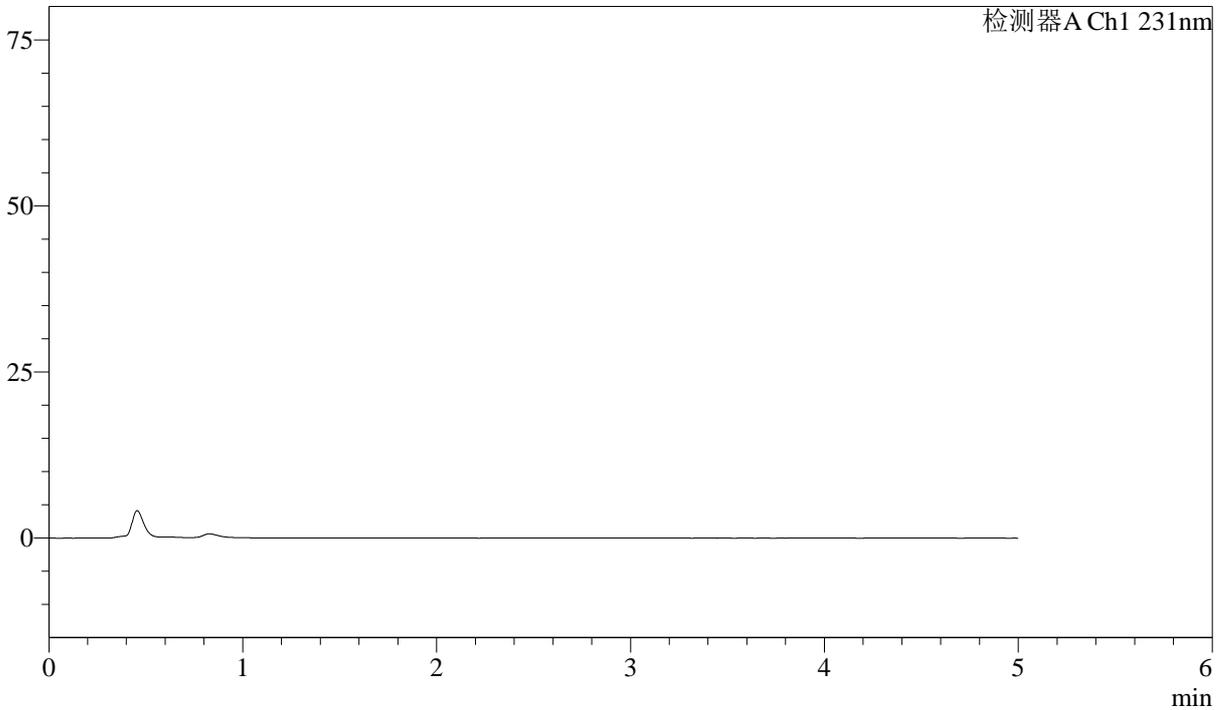
SMF-4036

<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 - 0-122/30-845-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 02:50:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:06:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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							

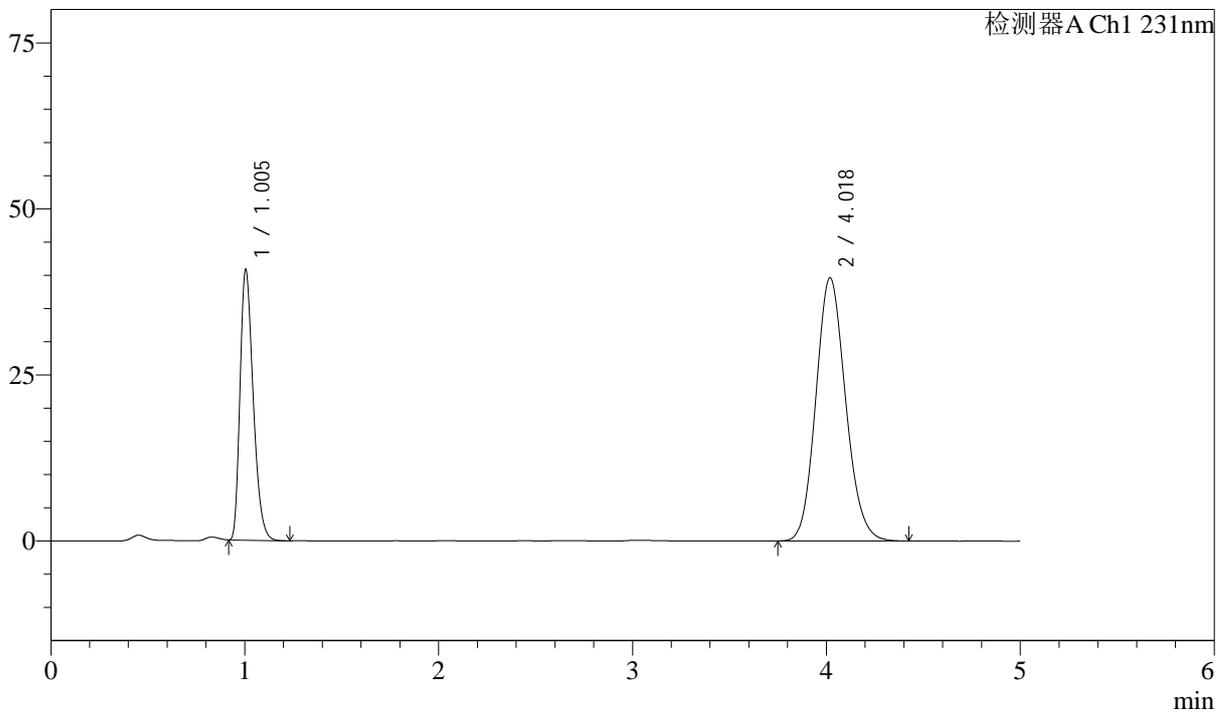
图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
溶剂

<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 - 0-122/30-846-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 02:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.005	192723	31.293	40727	1043	1.312	--
2	4.018	423140	68.707	39577	3290	1.131	14.892
总计		615863	100.000	80304			

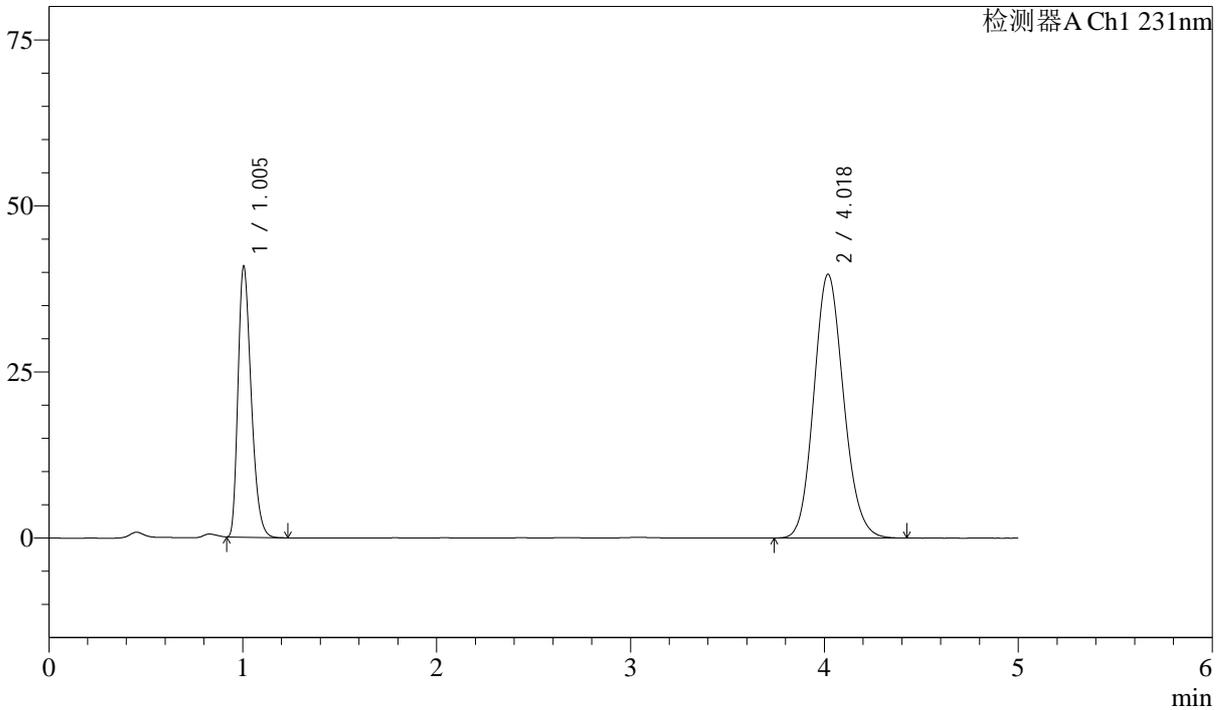
图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-122/30-847-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 03:01:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:06:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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	1.005	193187	31.277	40800	1042	1.312	--
2	4.018	424472	68.723	39678	3291	1.130	14.892
总计		617658	100.000	80478			

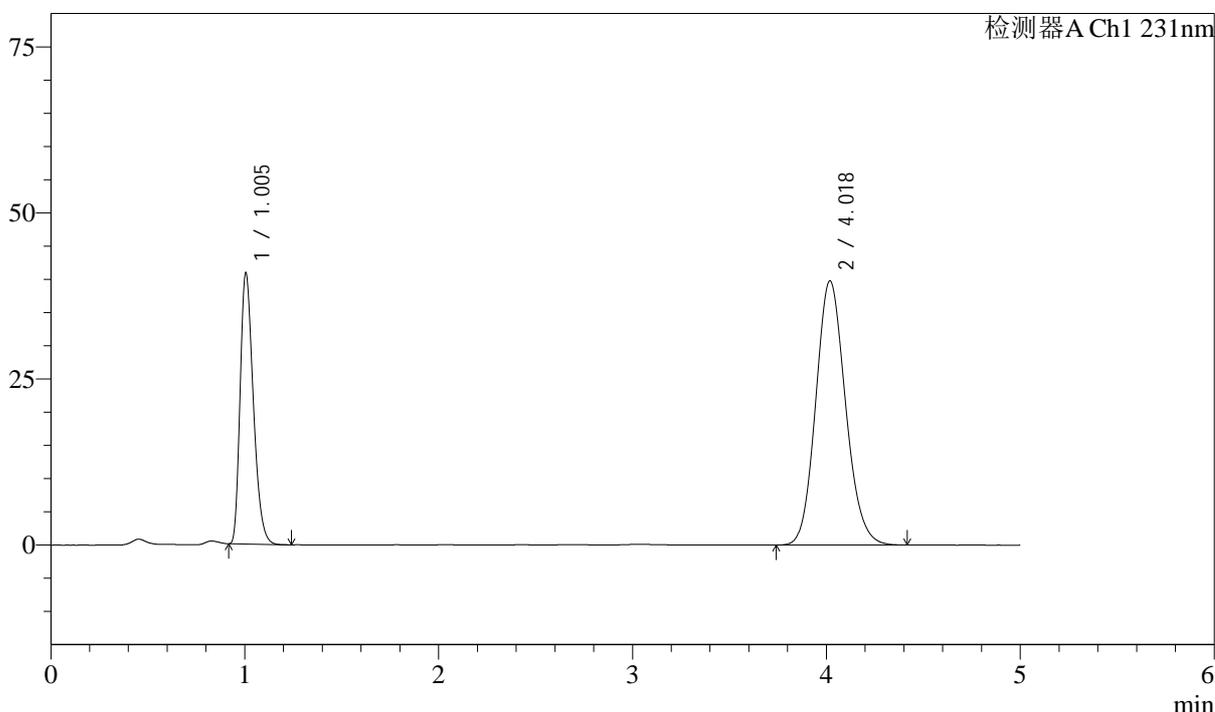
图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-122/30-848-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.005	193394	31.279	40827	1041	1.314	--
2	4.018	424893	68.721	39707	3288	1.130	14.880
总计		618287	100.000	80534			

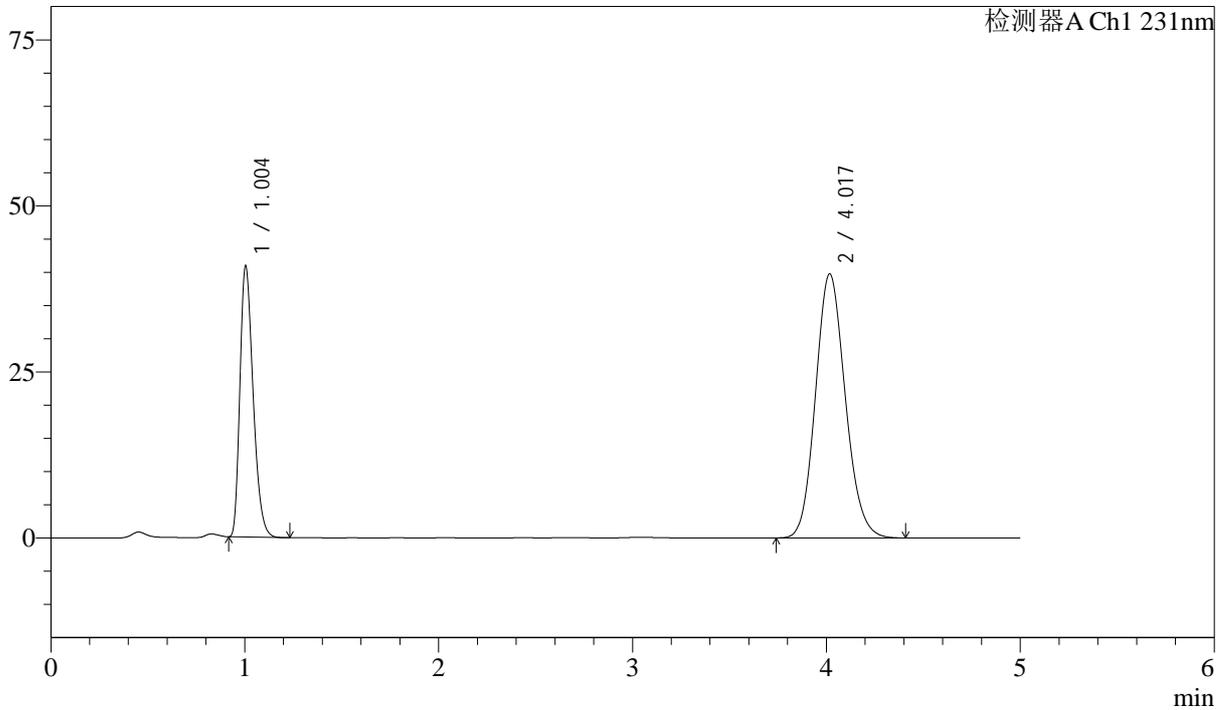
图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-122/30-849-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 03:11:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:06:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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	1.004	193512	31.302	40823	1039	1.313	--
2	4.017	424697	68.698	39713	3284	1.130	14.876
总计		618209	100.000	80536			

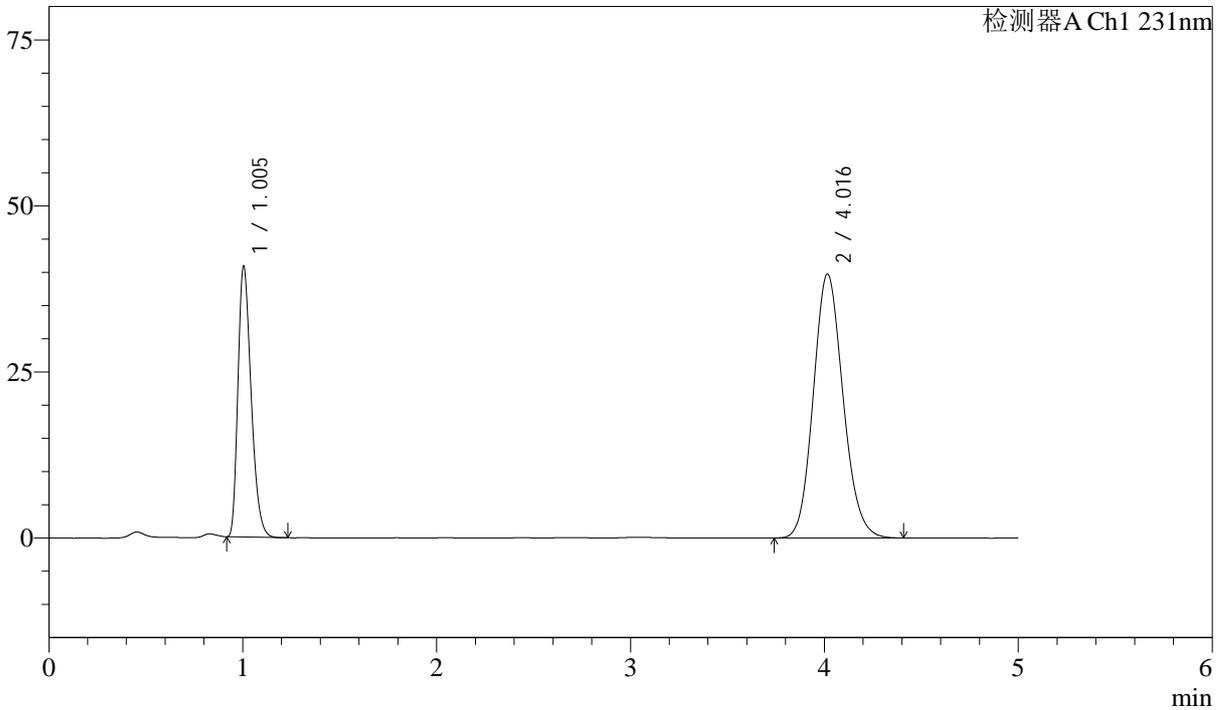
图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-122/30-850-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:26 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.005	193308	31.292	40795	1039	1.312	--
2	4.016	424451	68.708	39709	3284	1.131	14.872
总计		617759	100.000	80504			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-1-5



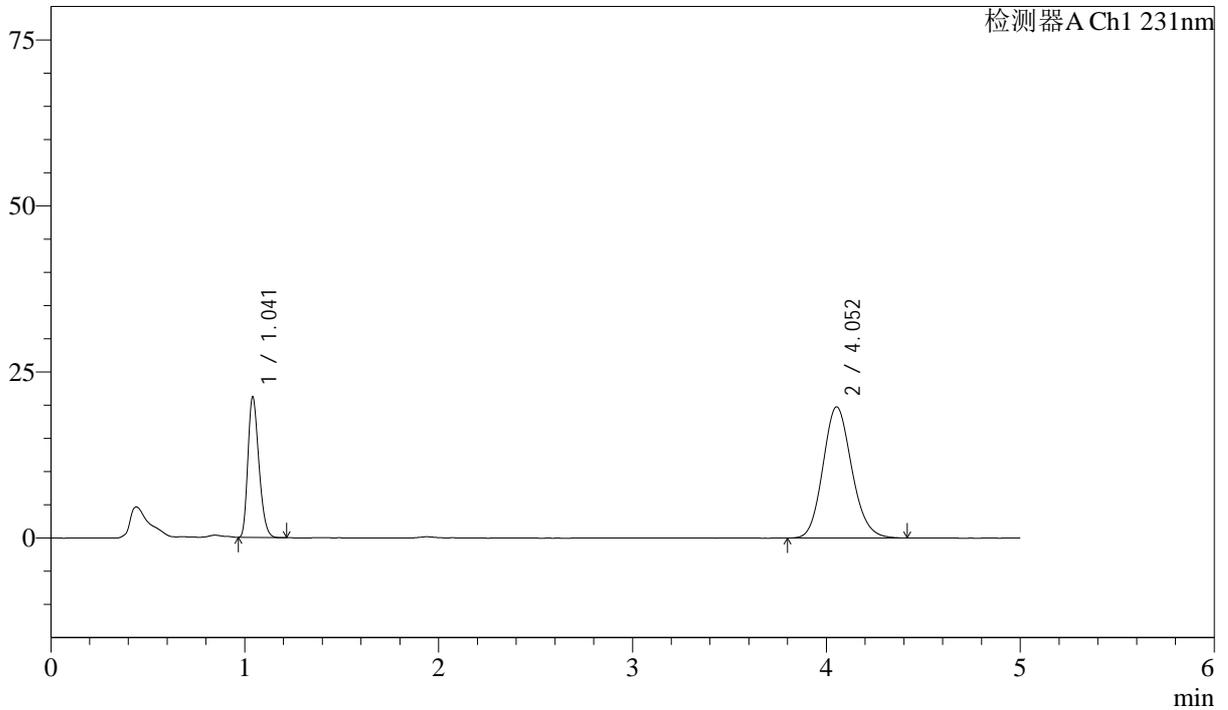
SMF-4036

<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 - 0-122/30-851-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:22:49 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:29 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.041	83814	29.067	21060	1583	1.272	--
2	4.052	204533	70.933	19743	3577	1.136	16.030
总计		288347	100.000	40803			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



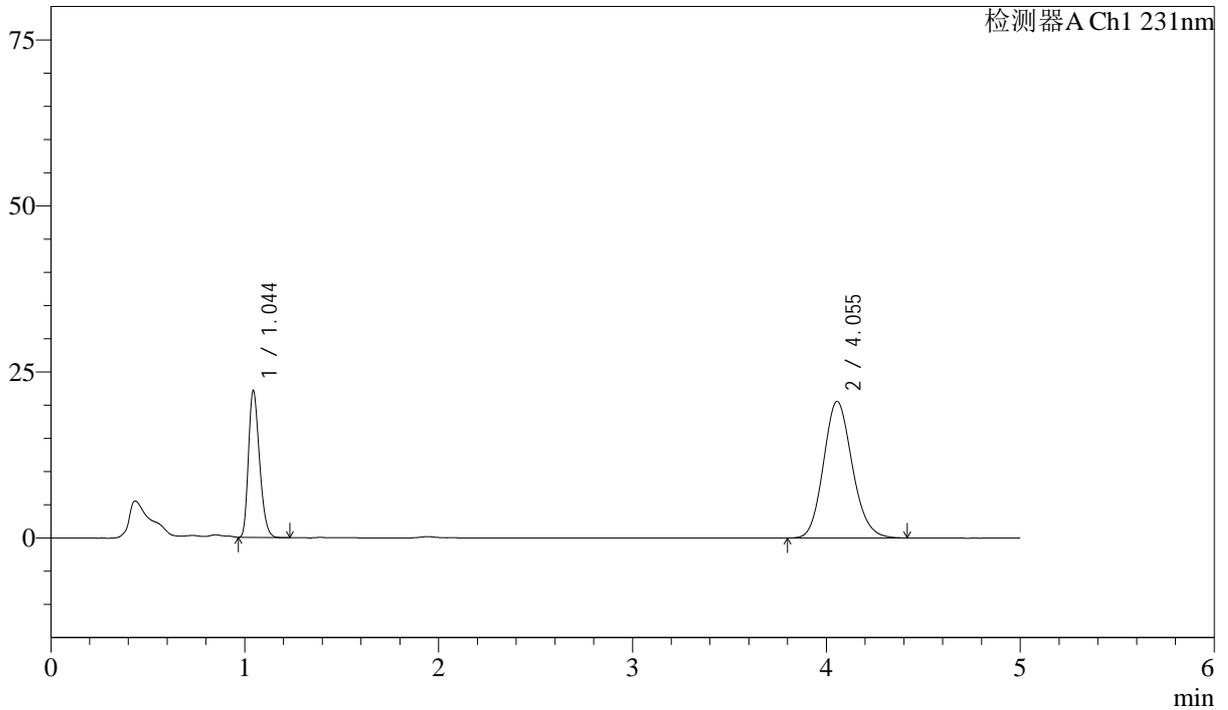
SMF-4036

<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 - 0-122/30-852-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:28:14 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	87695	29.170	21973	1584	1.269	--
2	4.055	212941	70.830	20582	3581	1.137	16.016
总计		300636	100.000	42555			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



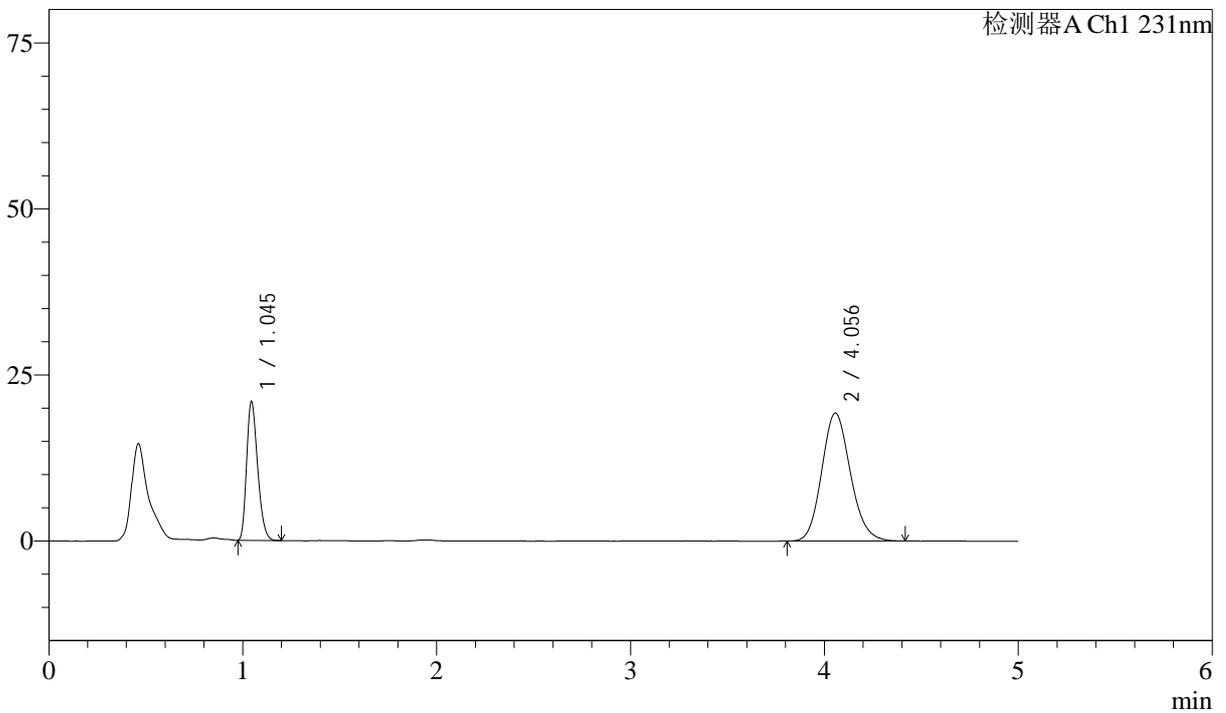
SMF-4036

<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 - 0-122/30-853-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:33:40 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	82591	29.358	20830	1595	1.269	--
2	4.056	198735	70.642	19262	3598	1.137	16.054
总计		281326	100.000	40092			

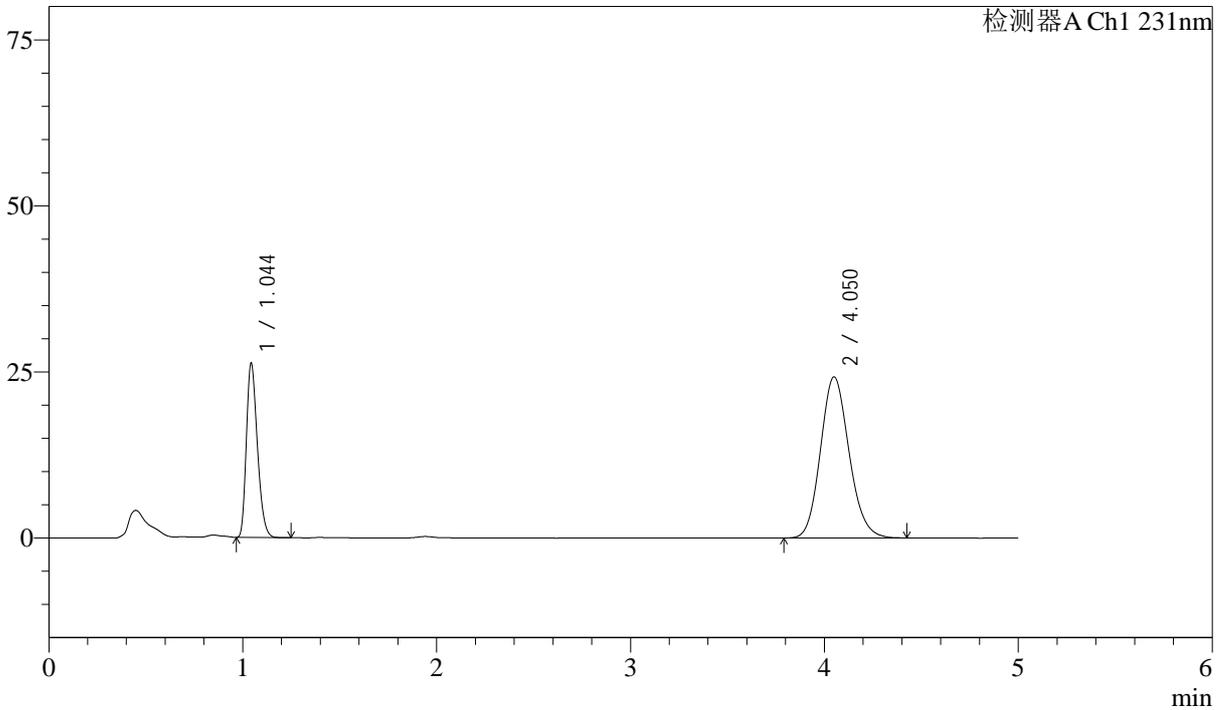
图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-854-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:39:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	103816	29.377	26025	1601	1.278	--
2	4.050	249578	70.623	24245	3621	1.136	16.095
总计		353394	100.000	50270			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



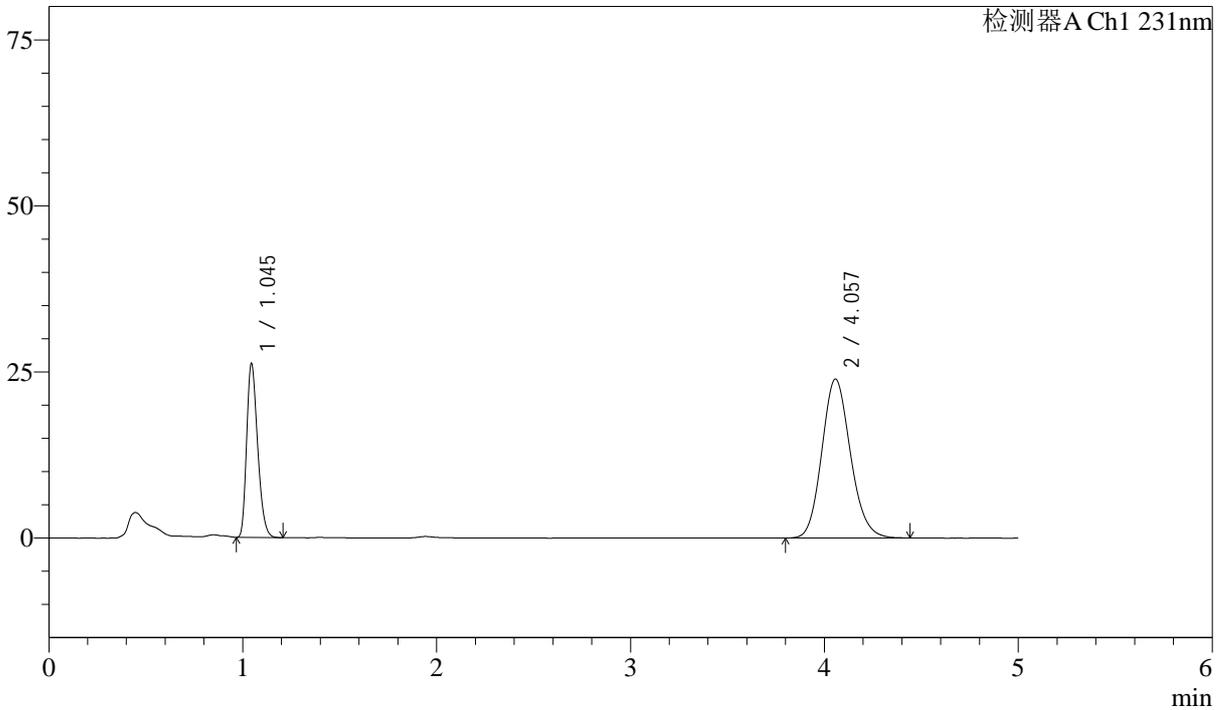
SMF-4036

<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 - 0-122/30-855-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:44:28 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:40 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	103238	29.560	26098	1607	1.275	--
2	4.057	246006	70.440	23919	3633	1.136	16.128
总计		349245	100.000	50017			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



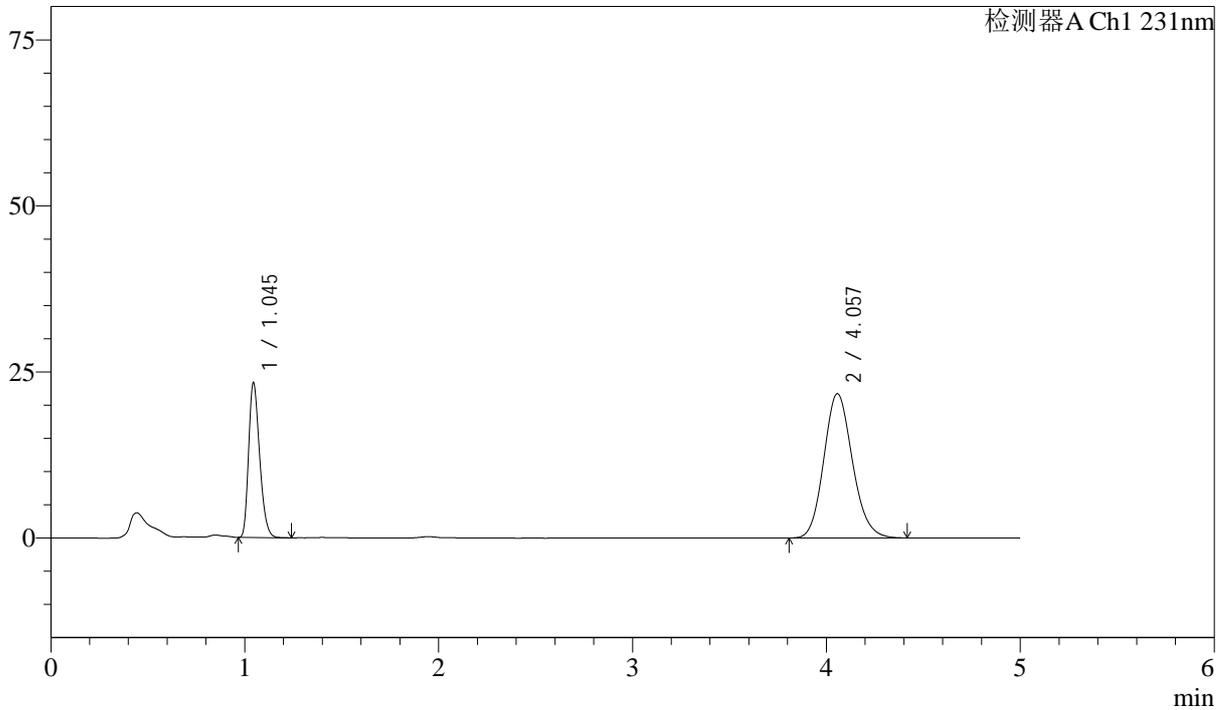
SMF-4036

<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 - 0-122/30-856-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:49:53 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:43 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	92139	29.206	23249	1606	1.274	--
2	4.057	223337	70.794	21725	3636	1.136	16.131
总计		315475	100.000	44974			

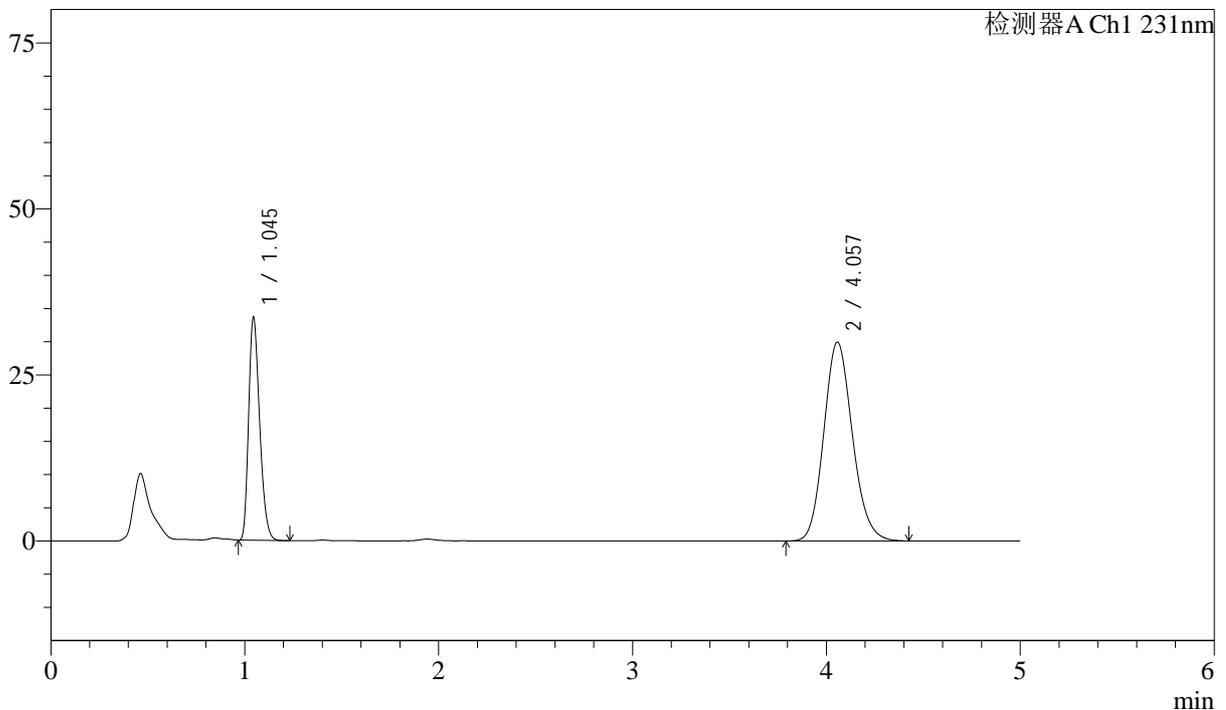
图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-857-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 03:55:18 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	132794	30.130	33485	1601	1.274	--
2	4.057	307948	69.870	29936	3632	1.139	16.116
总计		440742	100.000	63421			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1



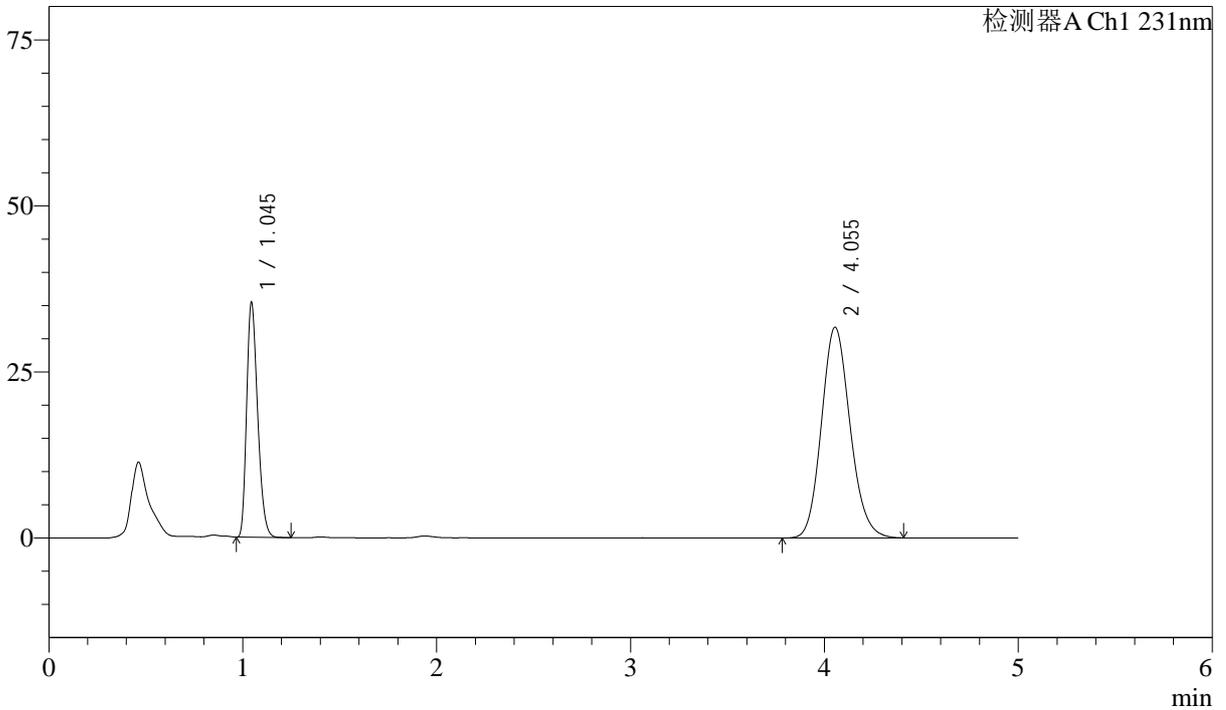
SMF-4036

<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 - 0-122/30-858-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 04:00:43 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	139873	29.991	35275	1601	1.273	--
2	4.055	326516	70.009	31727	3627	1.138	16.105
总计		466389	100.000	67002			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



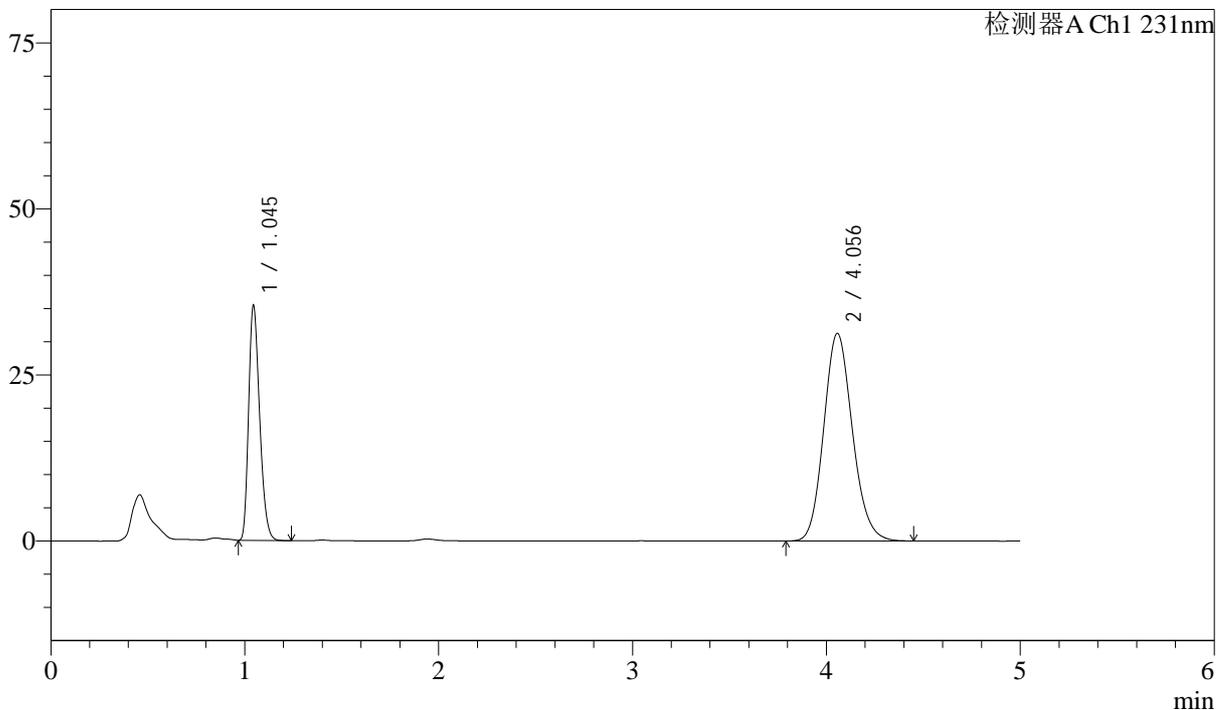
SMF-4036

<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 - 0-122/30-859-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 04:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	140040	30.315	35255	1597	1.273	--
2	4.056	321916	69.685	31262	3625	1.139	16.100
总计		461956	100.000	66517			

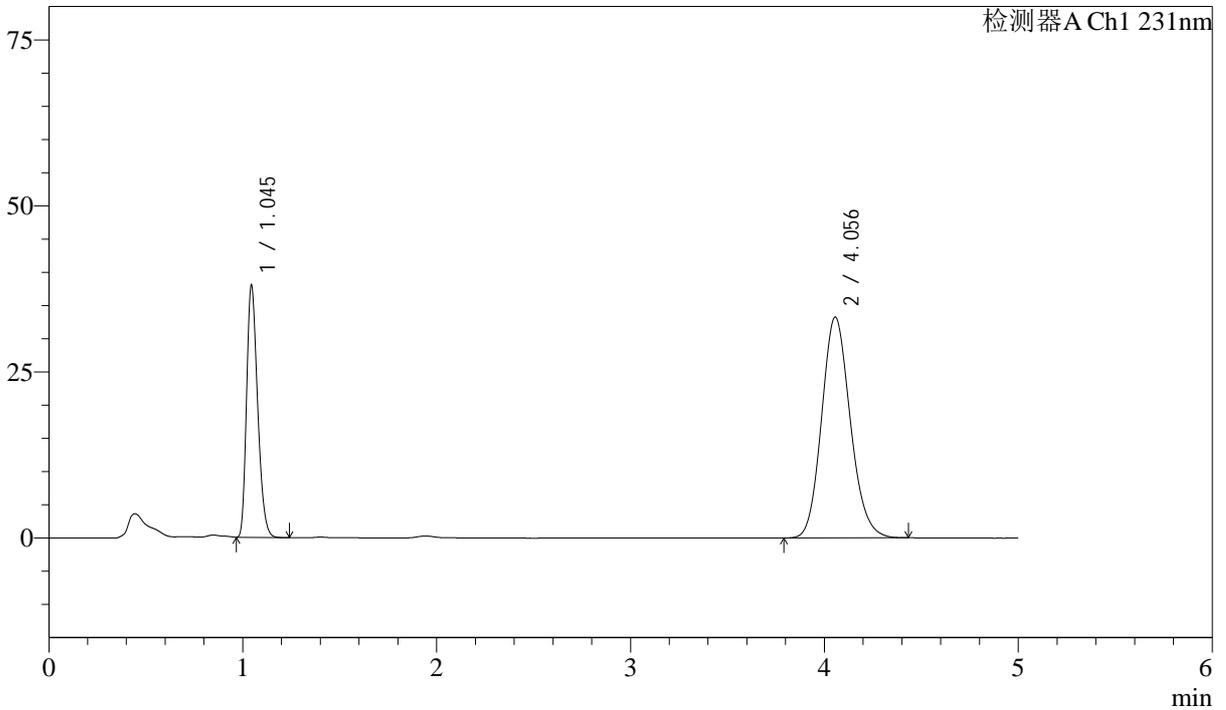
图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-860-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 04:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:55 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	150348	30.515	37813	1595	1.275	--
2	4.056	342357	69.485	33251	3618	1.139	16.085
总计		492706	100.000	71065			

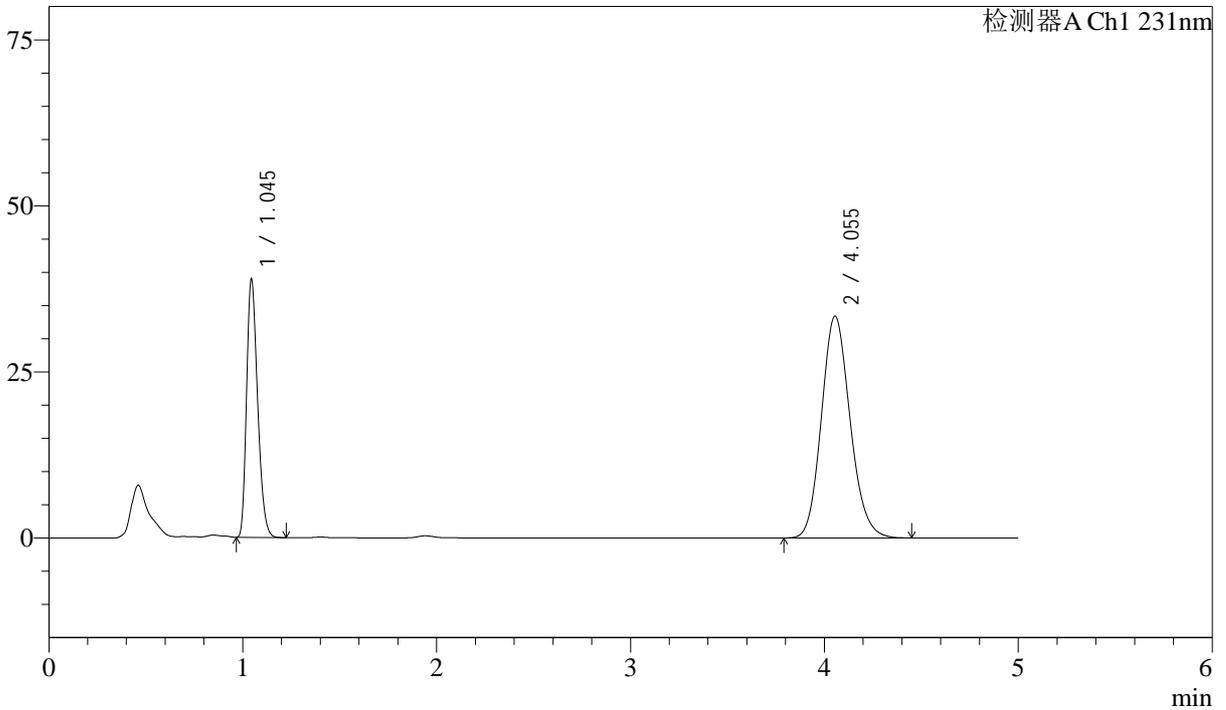
图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-861-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 04:16:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/26 17:06:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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	1.045	154017	30.913	38742	1595	1.275	--
2	4.055	344206	69.087	33392	3615	1.140	16.079
总计		498223	100.000	72134			

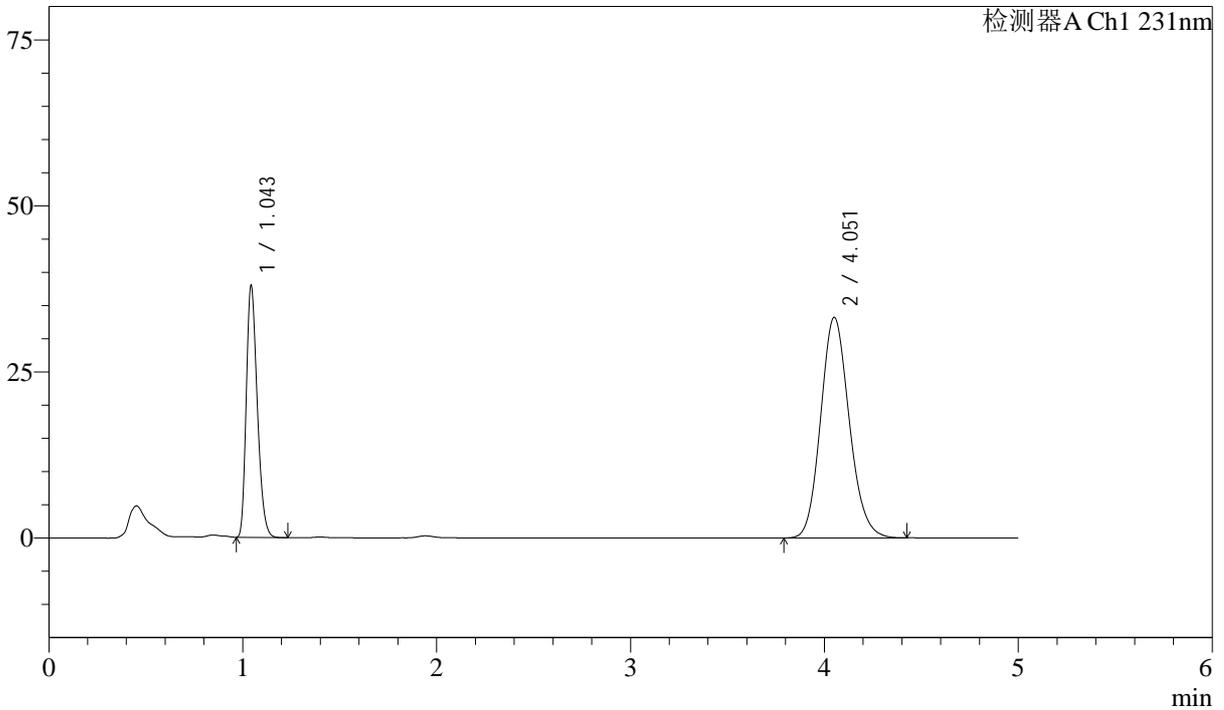
图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-122/30-862-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 04:22:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:07:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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	1.043	149854	30.503	37495	1596	1.276	--
2	4.051	341417	69.497	33159	3625	1.137	16.104
总计		491270	100.000	70653			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1



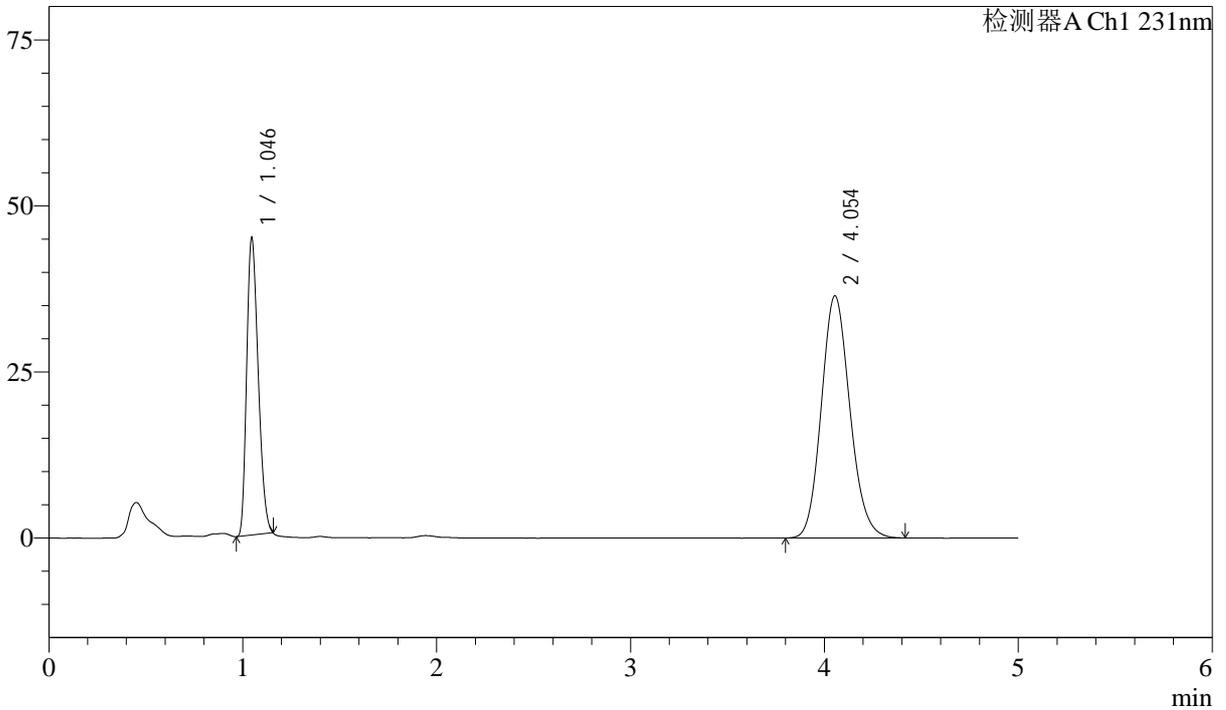
SMF-4036

<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 - 30-863-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/26 04:27:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 09:56:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.046	185415	33.101	44718	1427	1.266	--
2	4.054	374737	66.899	36456	3628	1.136	15.831
总计		560152	100.000	81173			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



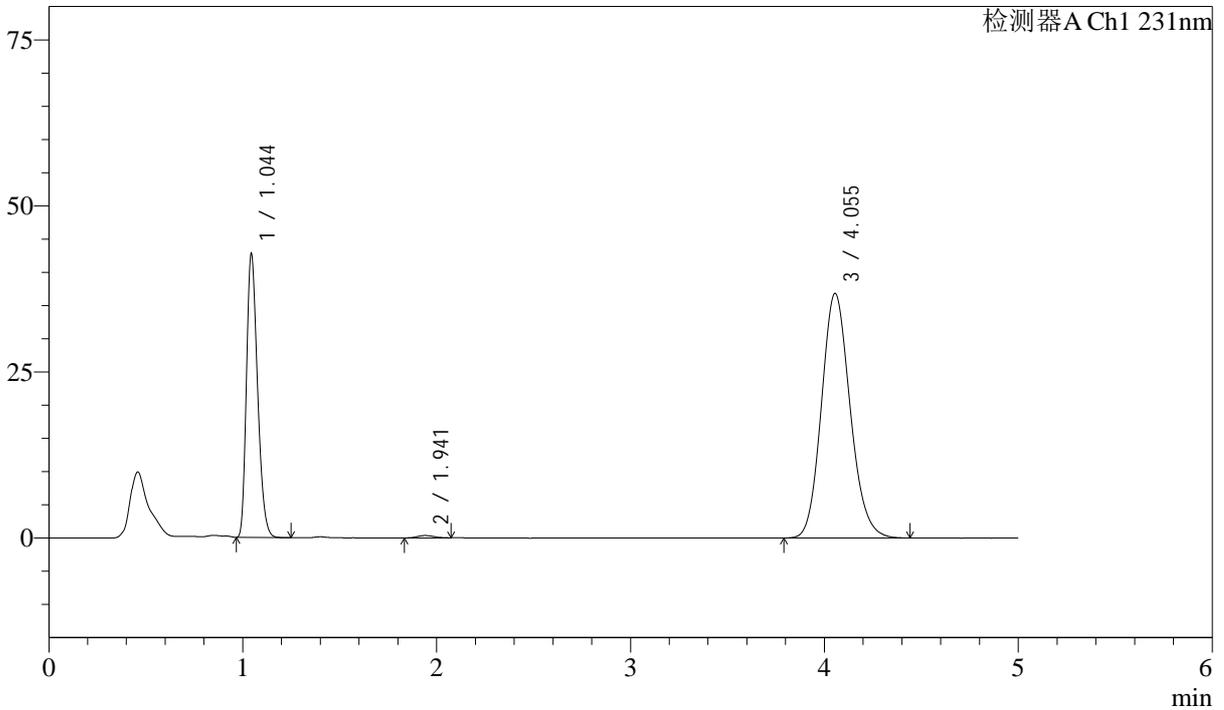
SMF-4036

<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 - 0-123/30-864-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 04:33:13 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:37:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	170105	30.814	42456	1576	1.275	--
2	1.941	2067	0.374	351	2395	1.130	6.796
3	4.055	379870	68.812	36825	3608	1.138	9.864
总计		552042	100.000	79632			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



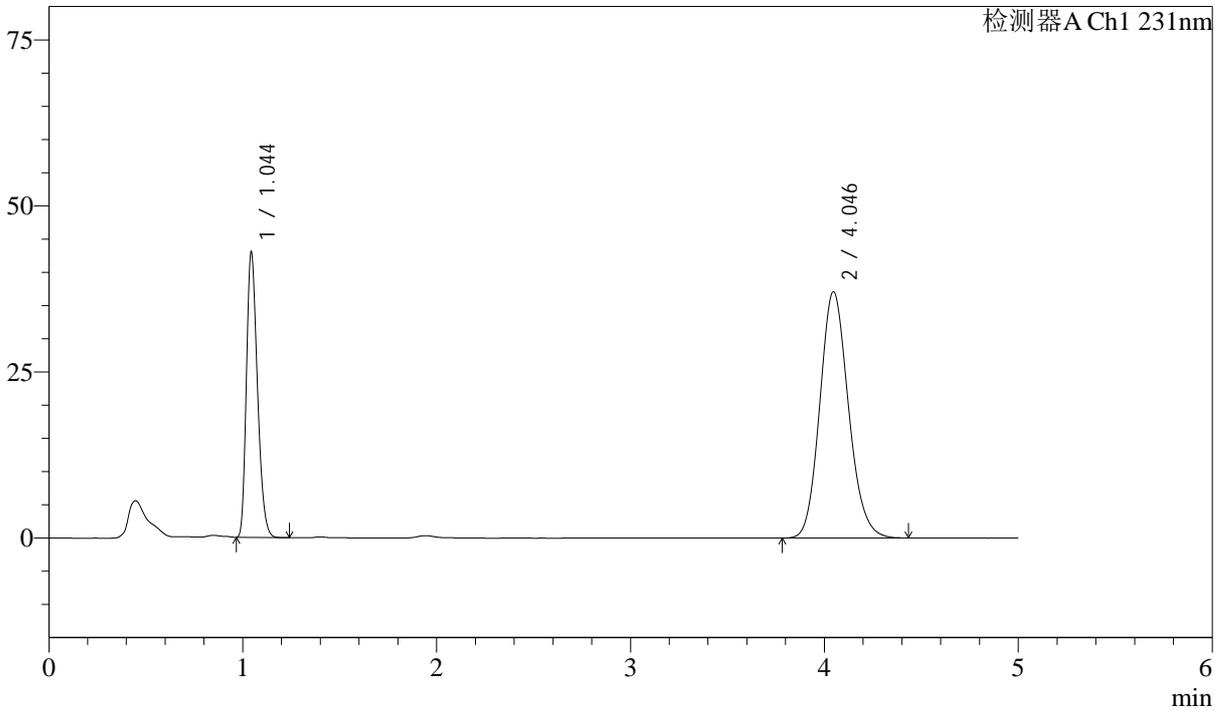
SMF-4036

<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 - 0-123/30-865-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 04:38:38 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:23 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	169958	30.814	42652	1596	1.272	--
2	4.046	381602	69.186	37088	3608	1.139	16.057
总计		551560	100.000	79740			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



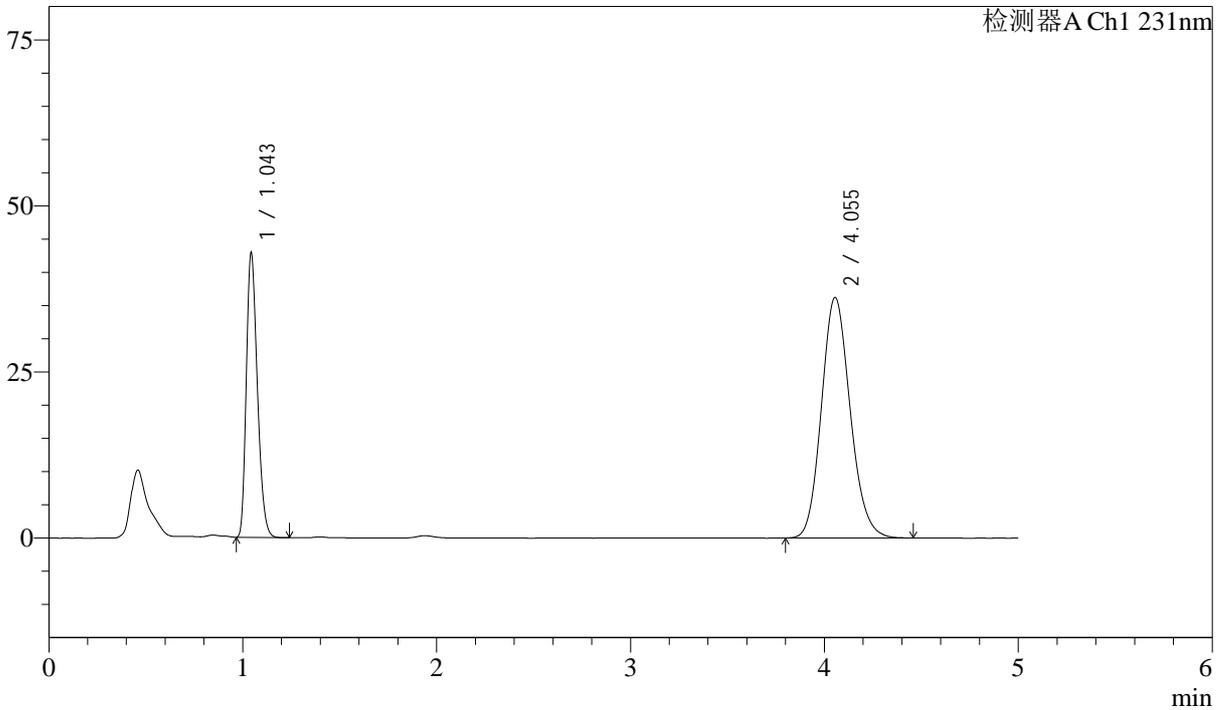
SMF-4036

<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 - 0-123/30-866-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/26 04:44:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.043	169936	31.197	42418	1581	1.273	--
2	4.055	374782	68.803	36232	3591	1.139	16.034
总计		544718	100.000	78650			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



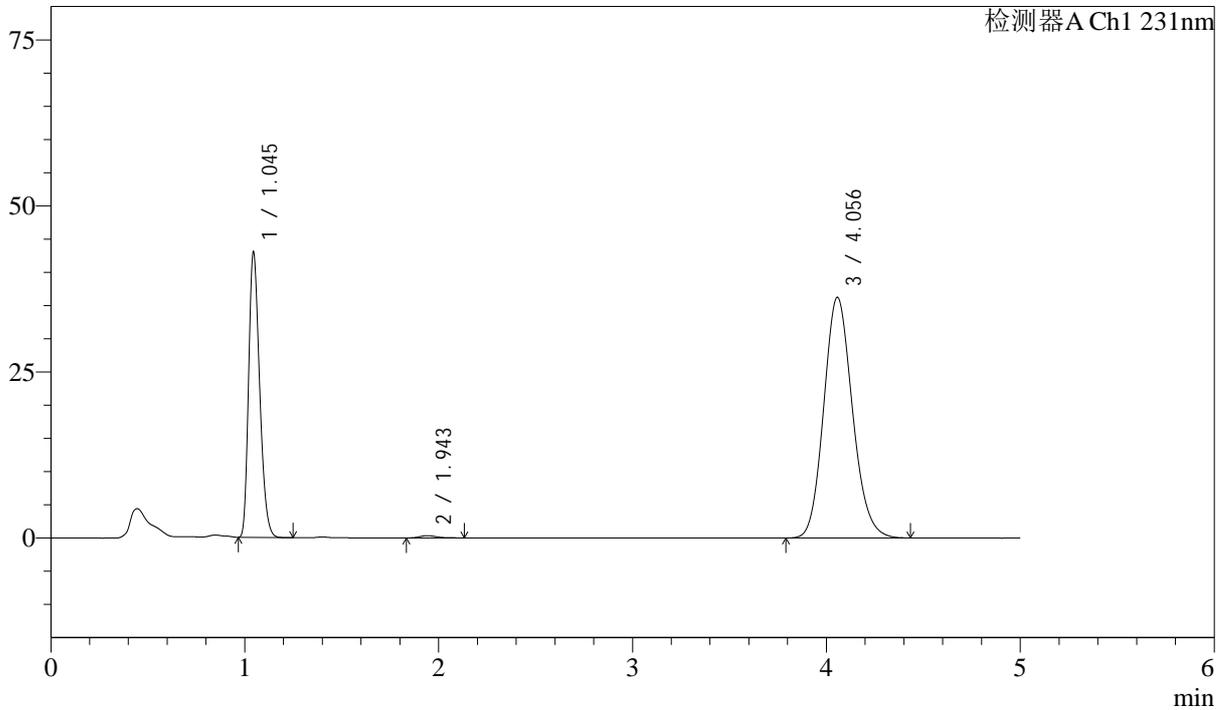
SMF-4036

<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 - 0-123/30-867-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 04:49:28 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:29 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	170182	31.140	42804	1594	1.271	--
2	1.943	2260	0.414	349	2403	1.359	6.823
3	4.056	374066	68.447	36234	3608	1.138	9.860
总计		546509	100.000	79387			

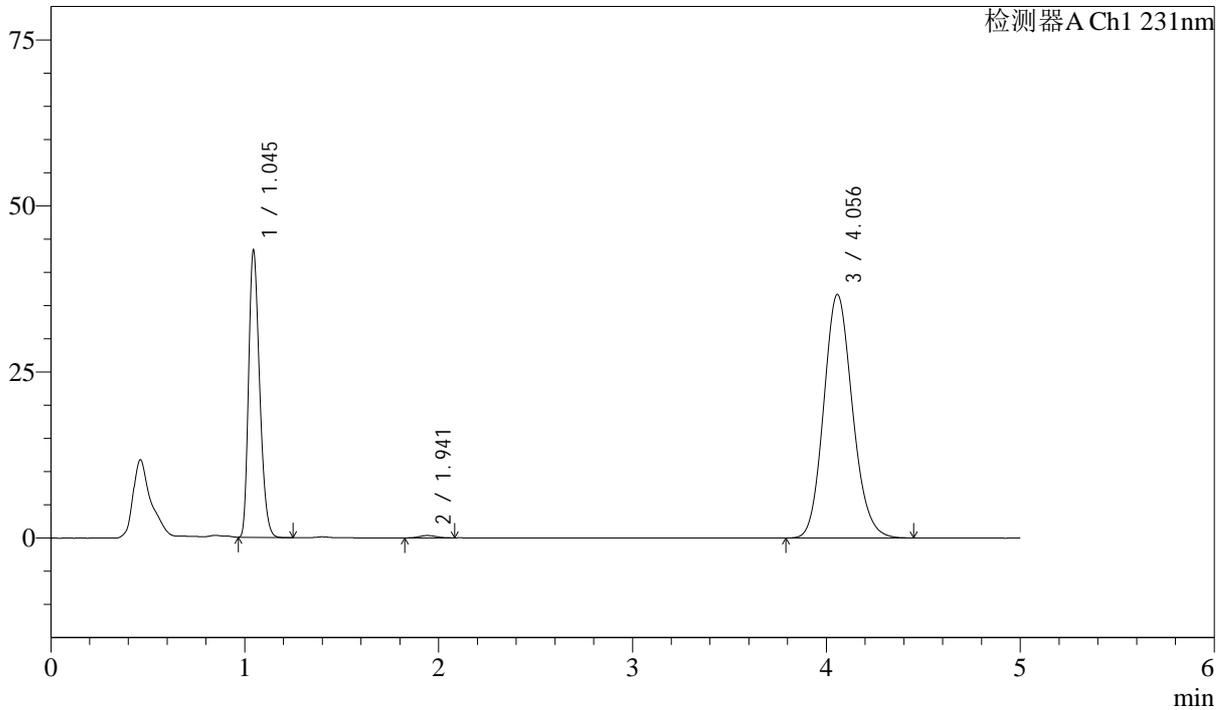
图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-868-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 04:54:54 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	171531	31.035	43093	1590	1.270	--
2	1.941	2115	0.383	350	2362	1.129	6.776
3	4.056	379055	68.582	36664	3598	1.138	9.831
总计		552701	100.000	80107			

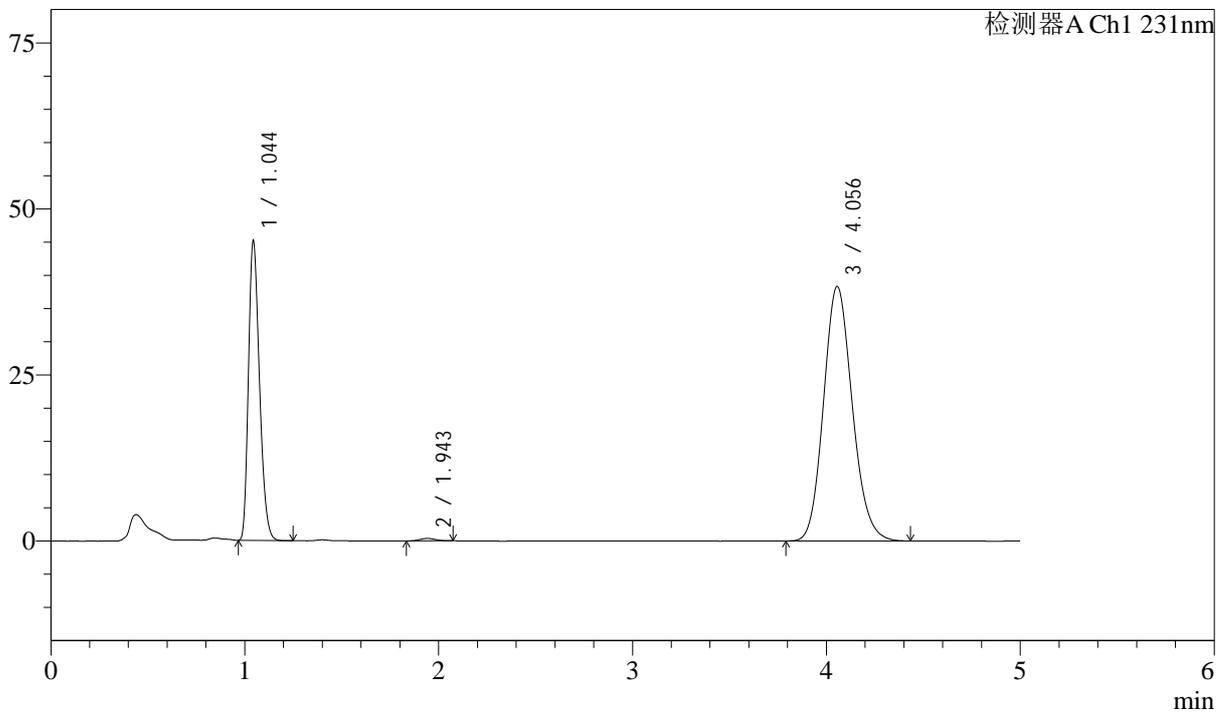
图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-869-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:00:19 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	178698	30.983	44812	1592	1.272	--
2	1.943	2034	0.353	366	2694	1.061	7.065
3	4.056	396024	68.664	38326	3598	1.138	10.056
总计		576755	100.000	83504			

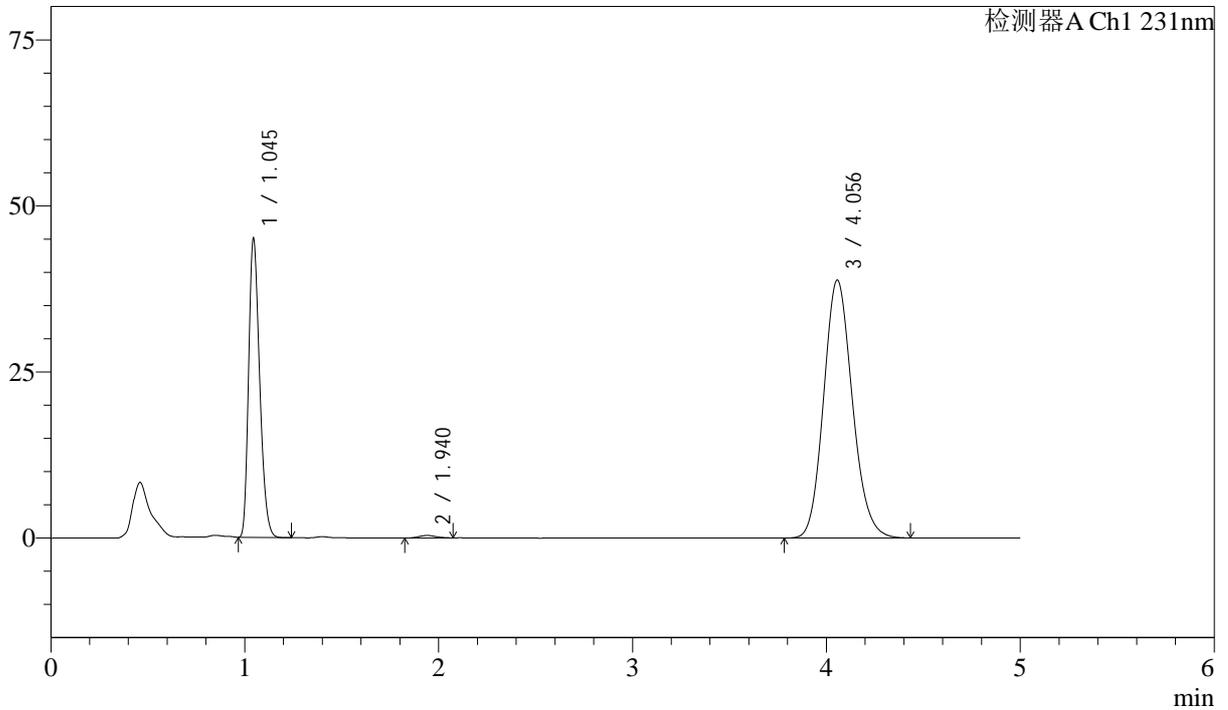
图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-870-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:05:45 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:38 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	178418	30.686	44875	1591	1.271	--
2	1.940	2235	0.384	375	2461	1.152	6.853
3	4.056	400778	68.930	38824	3606	1.139	9.919
总计		581432	100.000	84074			

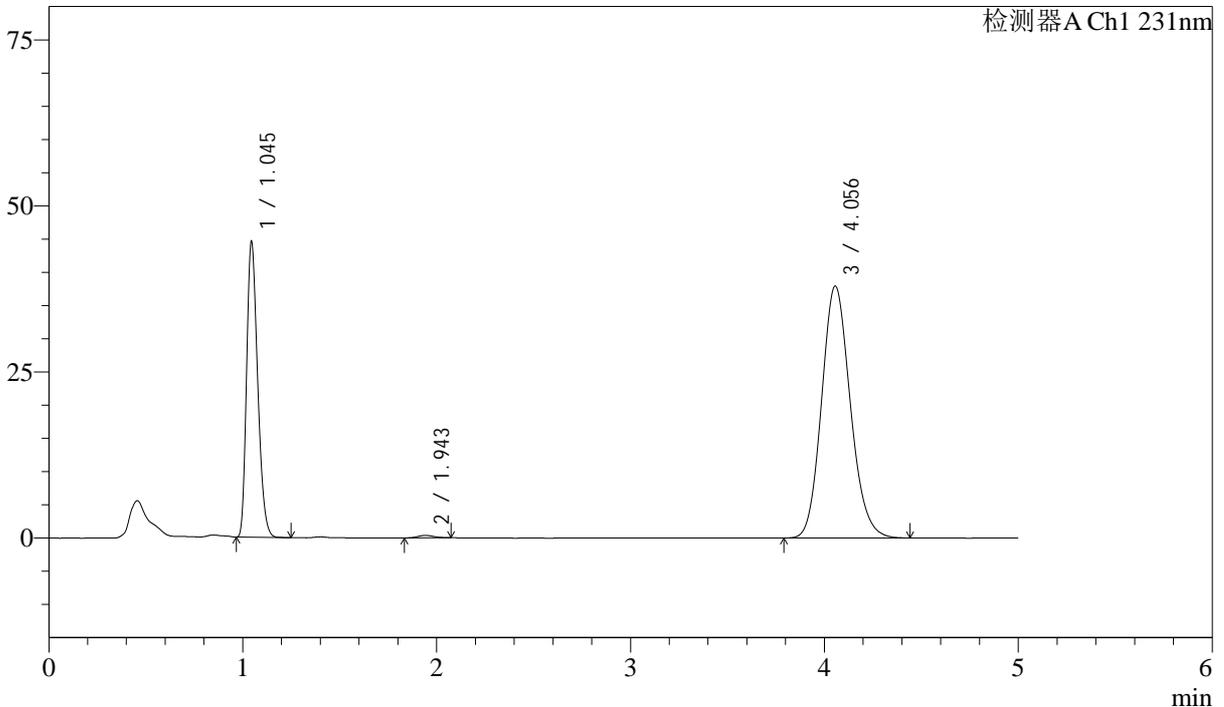
图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-871-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:11:10 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:41 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	176848	31.003	44381	1583	1.268	--
2	1.943	2045	0.358	361	2815	1.077	7.138
3	4.056	391536	68.639	37932	3606	1.140	10.143
总计		570428	100.000	82674			

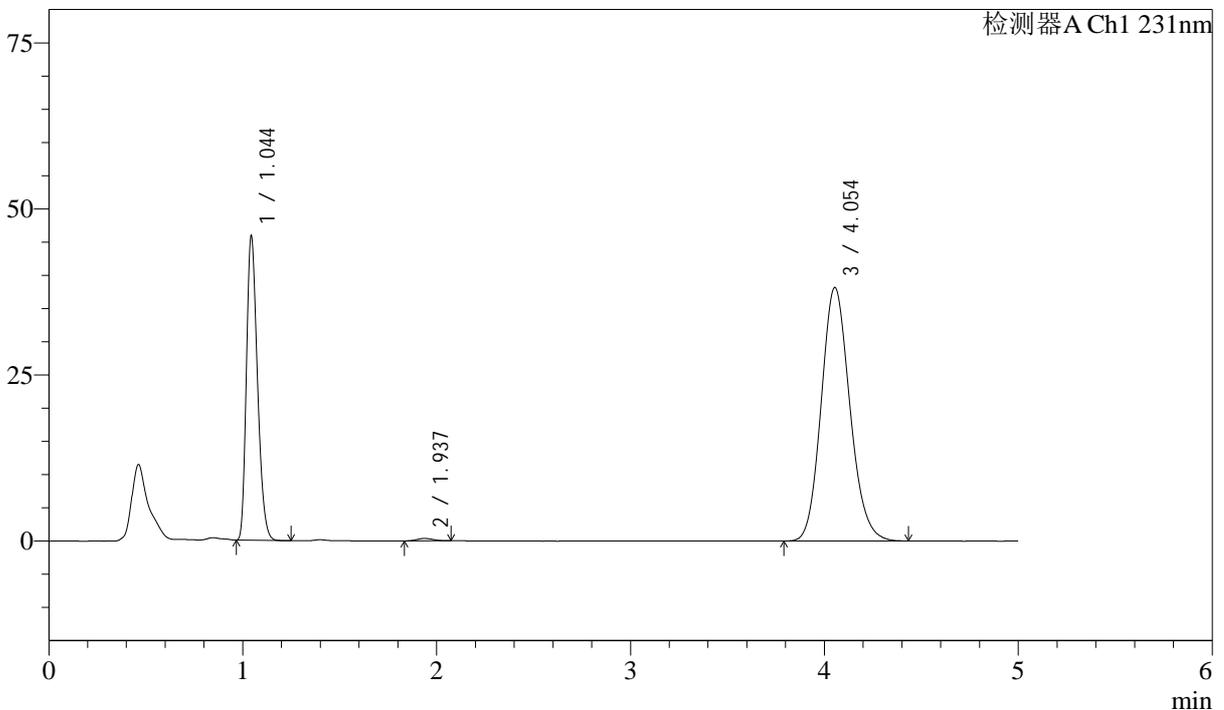
图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-872-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:16:36 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:43 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	181566	31.488	45489	1588	1.271	--
2	1.937	2120	0.368	362	2416	1.091	6.809
3	4.054	392925	68.144	38154	3615	1.138	9.904
总计		576611	100.000	84005			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1



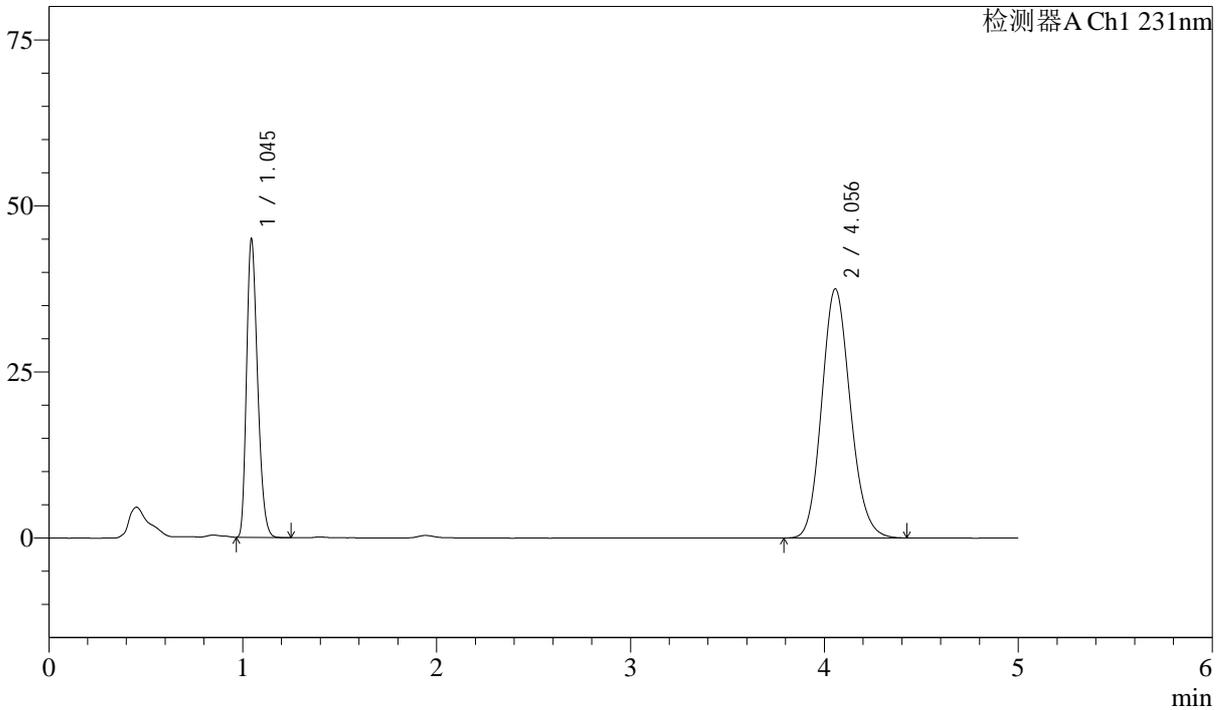
SMF-4036

<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 - 0-123/30-873-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:22:02 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	178029	31.575	44750	1592	1.269	--
2	4.056	385801	68.425	37495	3624	1.137	16.094
总计		563829	100.000	82245			

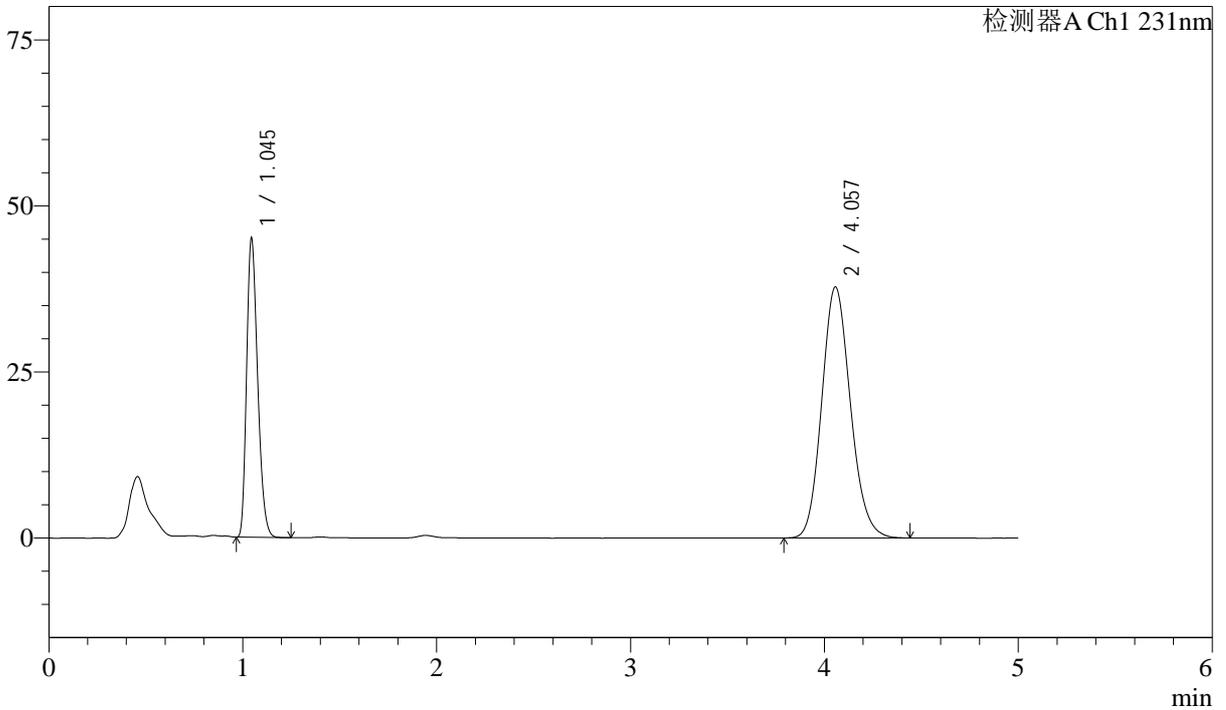
图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-874-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:27:26 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	178484	31.423	44895	1593	1.269	--
2	4.057	389516	68.577	37790	3617	1.138	16.081
总计		568000	100.000	82685			

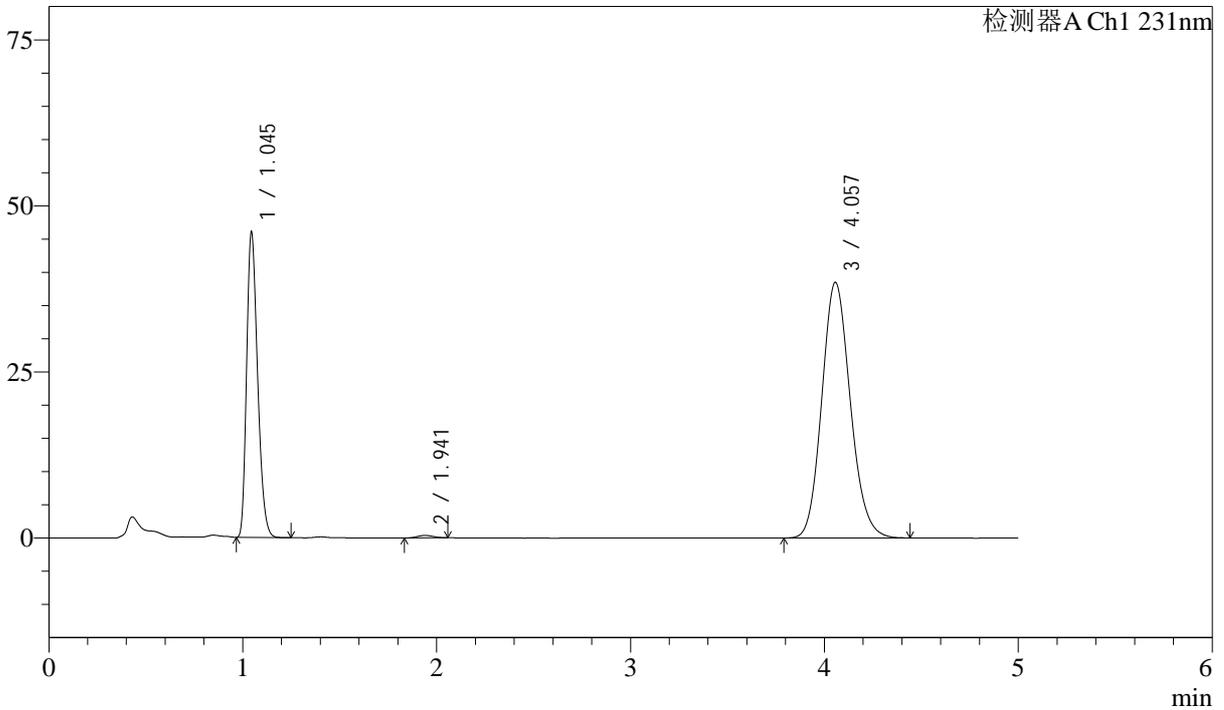
图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-875-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115
 进样体积: 50 µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/26 05:32:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	181331	31.379	45813	1609	1.271	--
2	1.941	2052	0.355	369	2650	1.054	7.026
3	4.057	394500	68.266	38486	3661	1.134	10.099
总计		577884	100.000	84668			

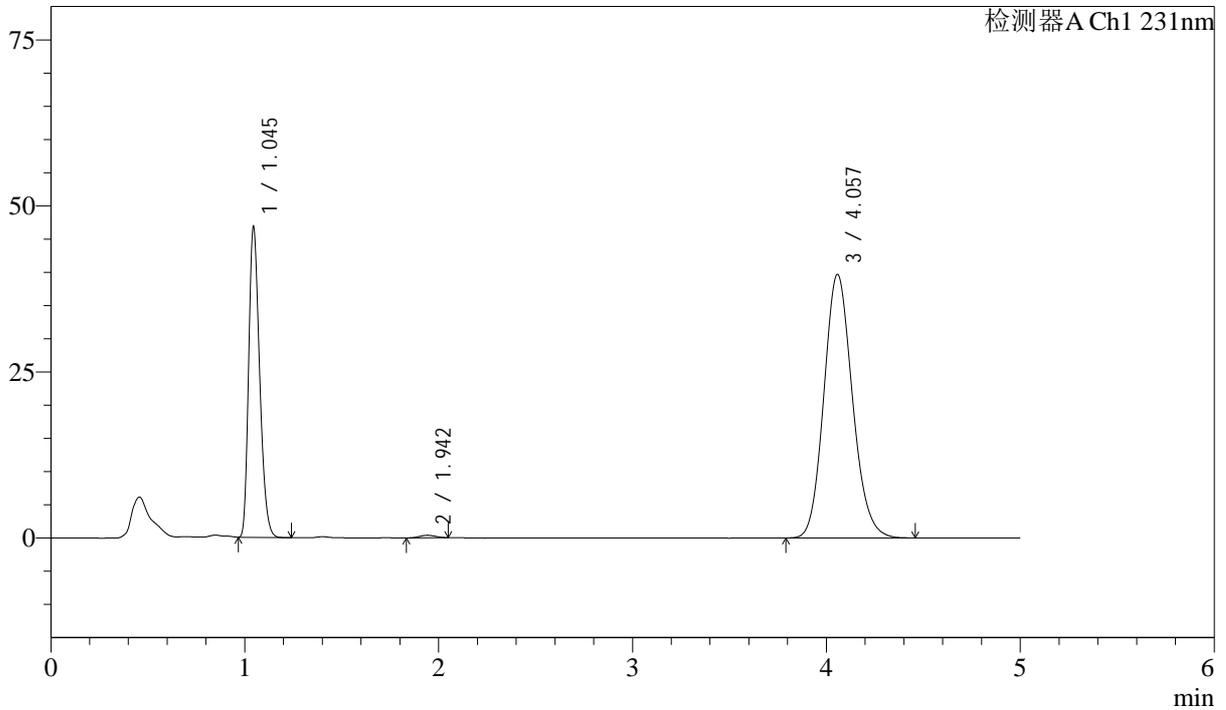
图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-876-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	184211	31.040	46617	1614	1.270	--
2	1.942	2073	0.349	373	2744	1.041	7.110
3	4.057	407187	68.611	39678	3656	1.135	10.149
总计		593471	100.000	86668			

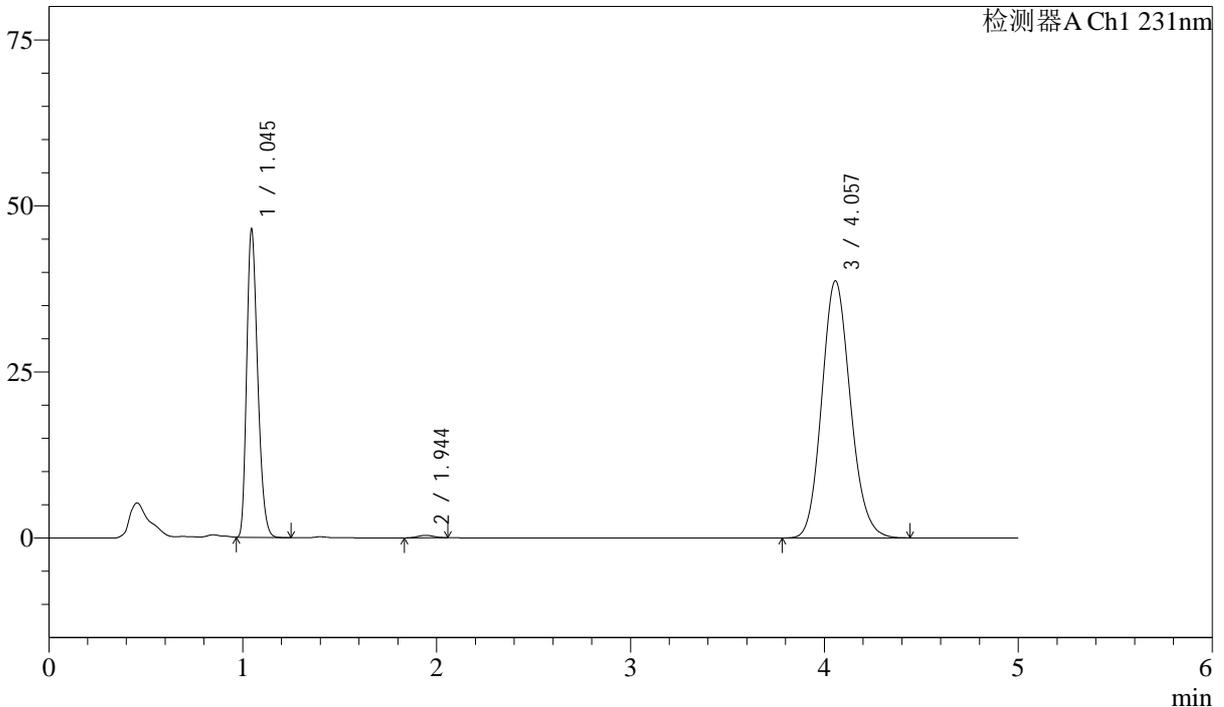
图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-877-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:43:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:37:58 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	183098	31.415	46299	1609	1.269	--
2	1.944	2128	0.365	372	2589	1.037	6.989
3	4.057	397618	68.220	38707	3644	1.135	10.023
总计		582844	100.000	85379			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



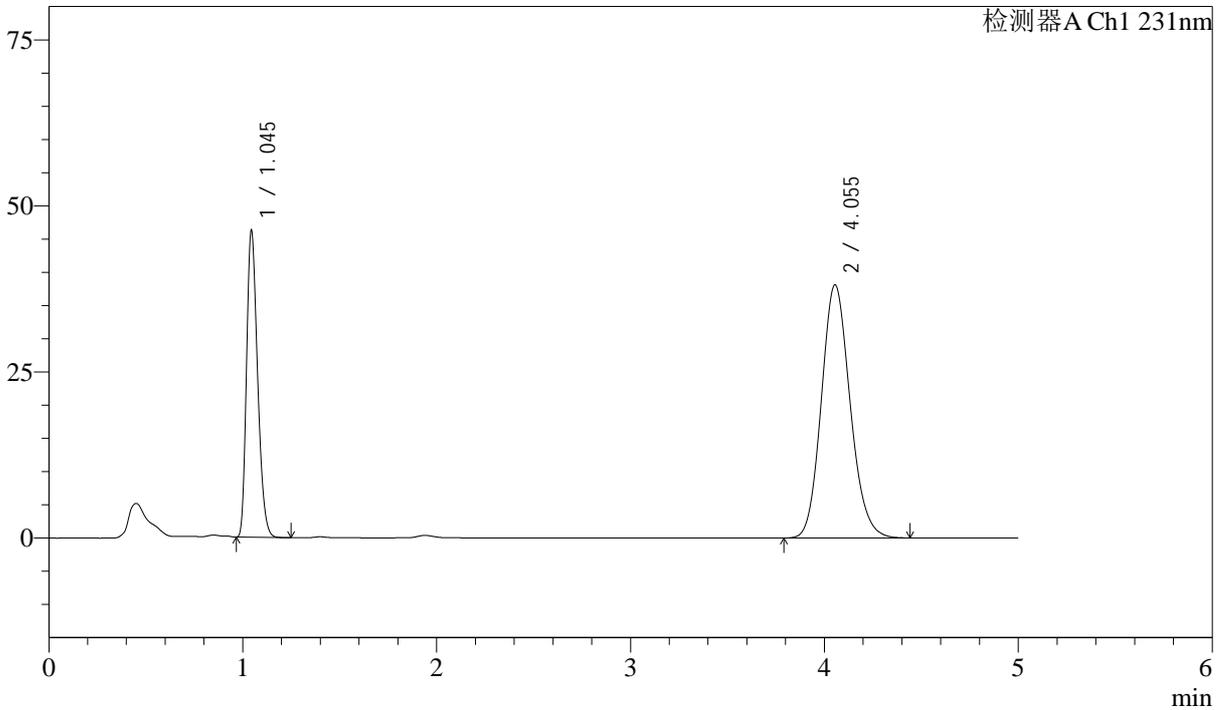
SMF-4036

<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 - 0-123/30-878-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:49:10 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:01 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	183006	31.712	46007	1595	1.270	--
2	4.055	394079	68.288	38121	3592	1.137	16.044
总计		577085	100.000	84128			

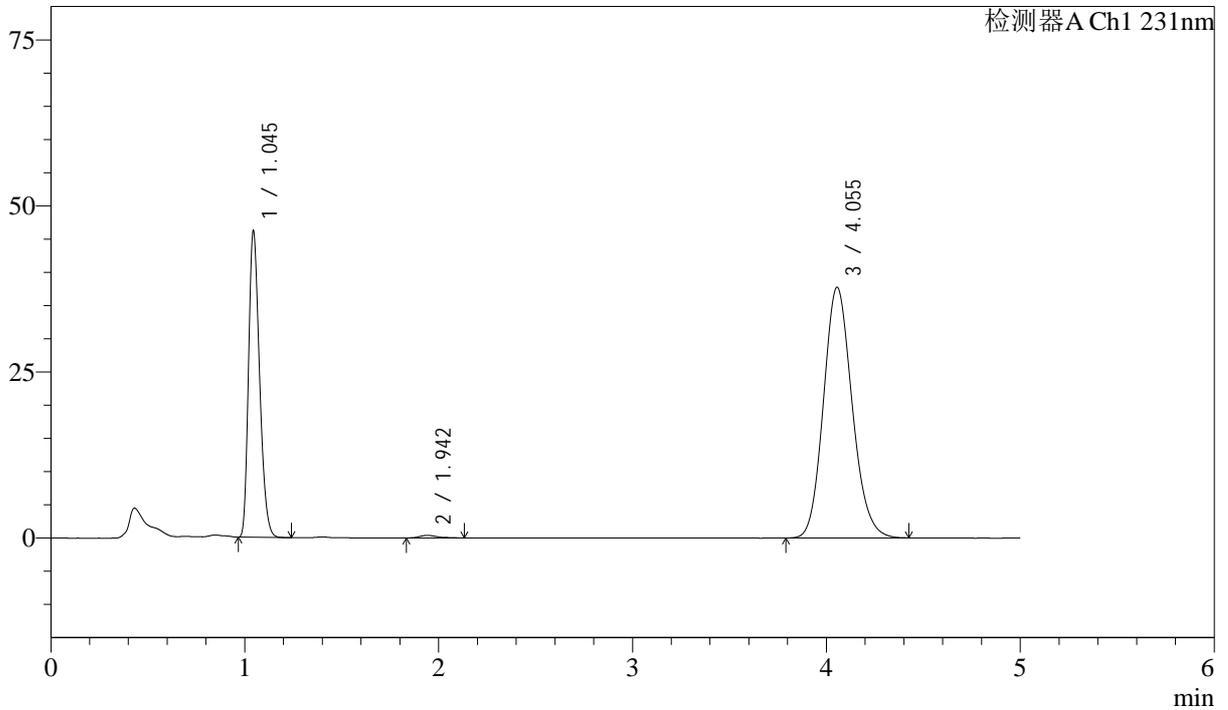
图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-879-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 05:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	182377	31.792	45898	1598	1.271	--
2	1.942	2555	0.445	392	2411	1.465	6.831
3	4.055	388723	67.763	37732	3614	1.139	9.875
总计		573655	100.000	84022			

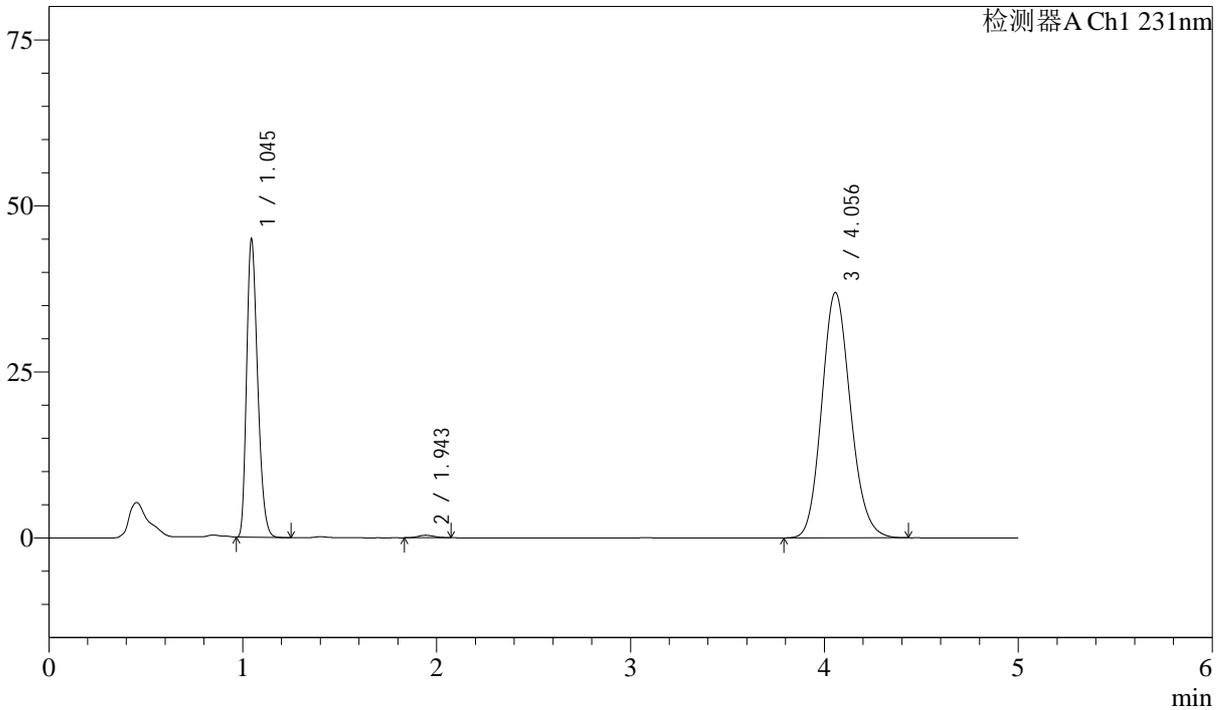
图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-880-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:00:01 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	177810	31.664	44756	1595	1.273	--
2	1.943	2083	0.371	369	2677	1.082	7.048
3	4.056	381652	67.965	36941	3603	1.139	10.050
总计		561545	100.000	82067			

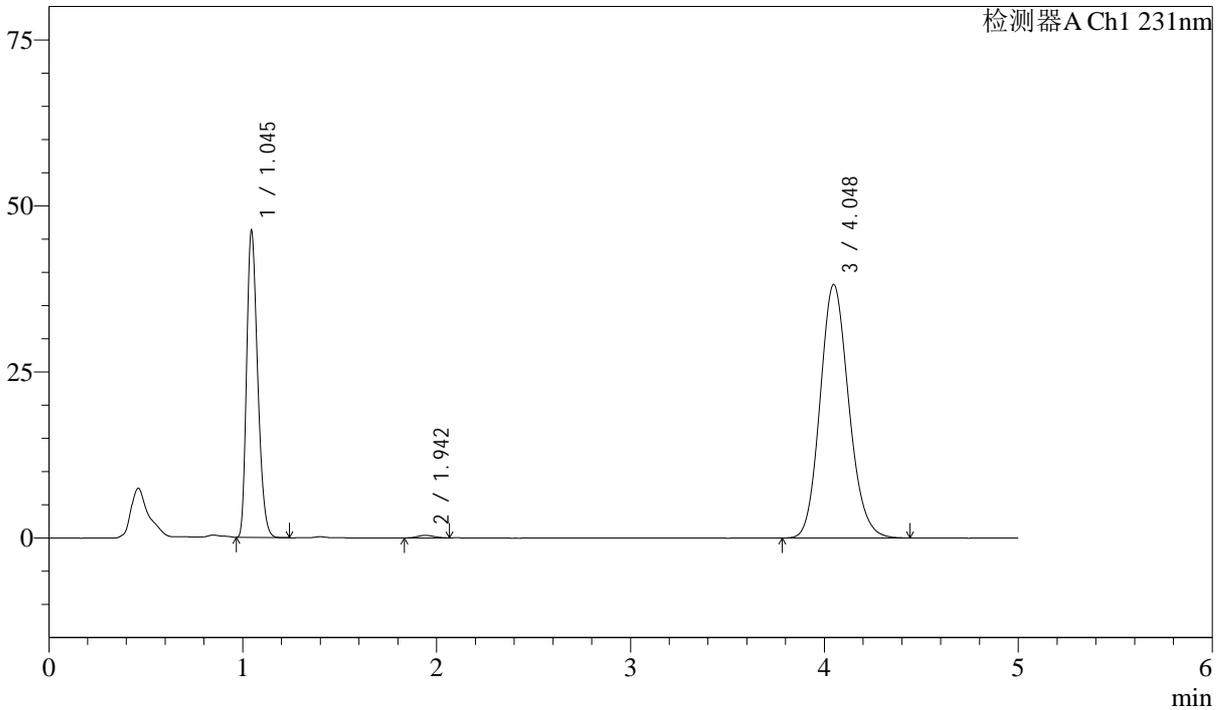
图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-123/30-881-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/26 06:05:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	183234	31.667	46055	1588	1.273	--
2	1.942	2240	0.387	385	2475	1.081	6.874
3	4.048	393150	67.946	38159	3608	1.141	9.892
总计		578624	100.000	84599			

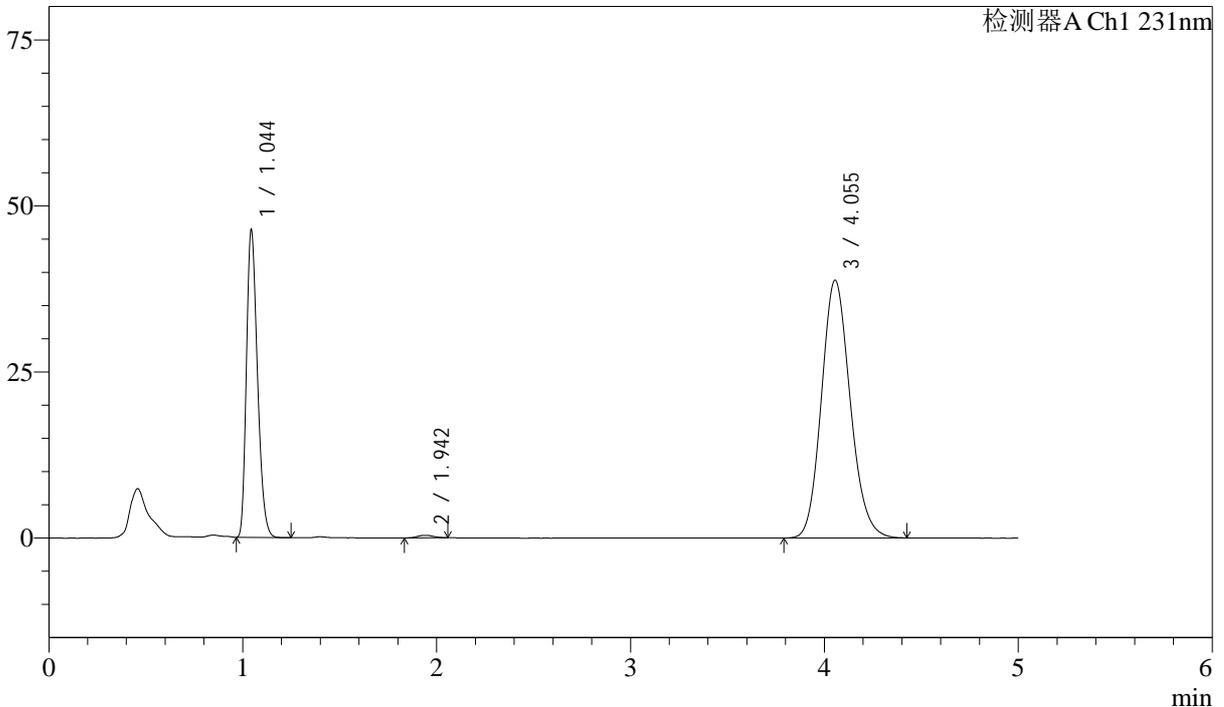
图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-882-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:10:52 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:12 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	183624	31.284	45982	1588	1.274	--
2	1.942	2173	0.370	383	2798	1.052	7.140
3	4.055	401160	68.346	38810	3588	1.141	10.115
总计		586957	100.000	85174			

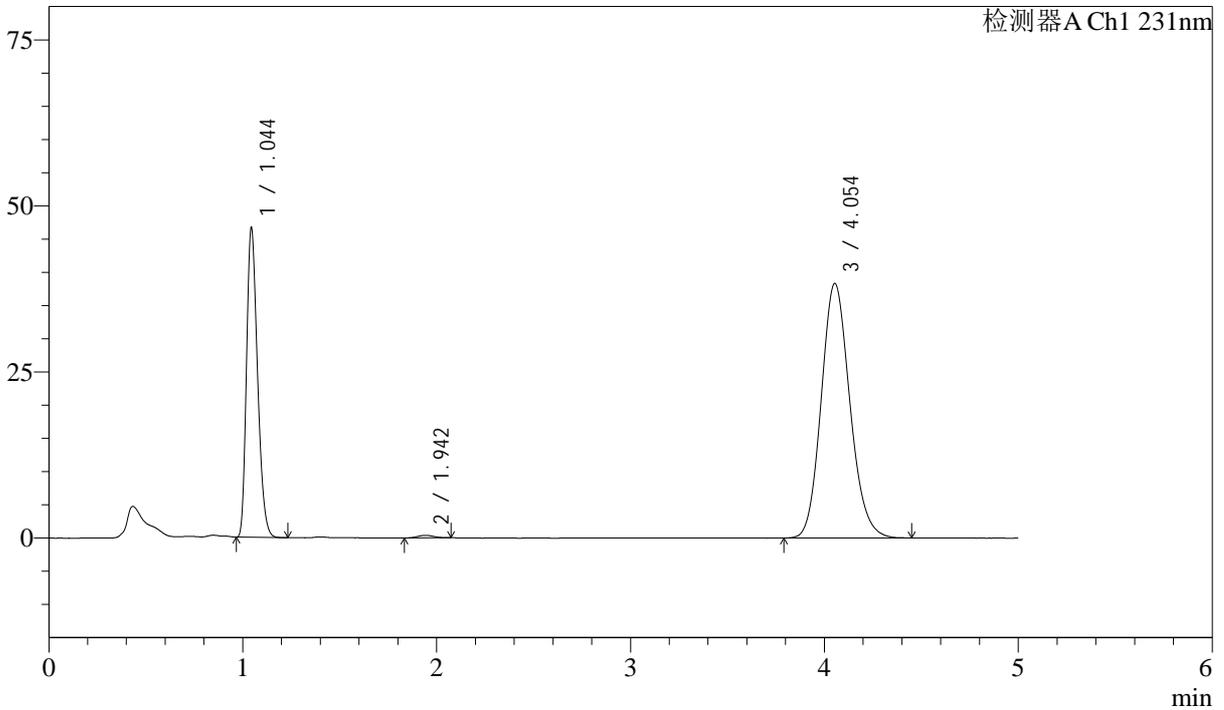
图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-883-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 06:16:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<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	1.044	184139	31.713	46357	1601	1.272	--
2	1.942	2165	0.373	382	2707	1.051	7.077
3	4.054	394345	67.914	38314	3625	1.140	10.086
总计		580649	100.000	85052			

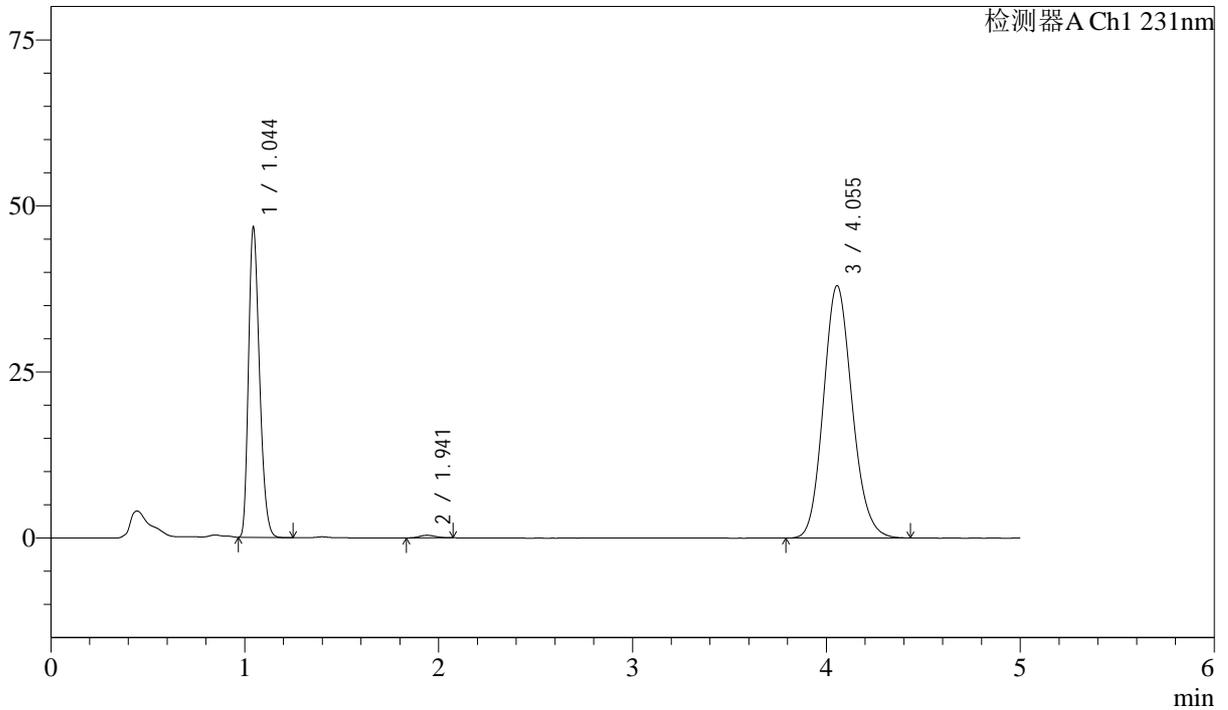
图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-884-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	184936	31.961	46453	1594	1.269	--
2	1.941	2151	0.372	386	2809	1.086	7.139
3	4.055	391549	67.668	37986	3610	1.136	10.154
总计		578636	100.000	84825			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



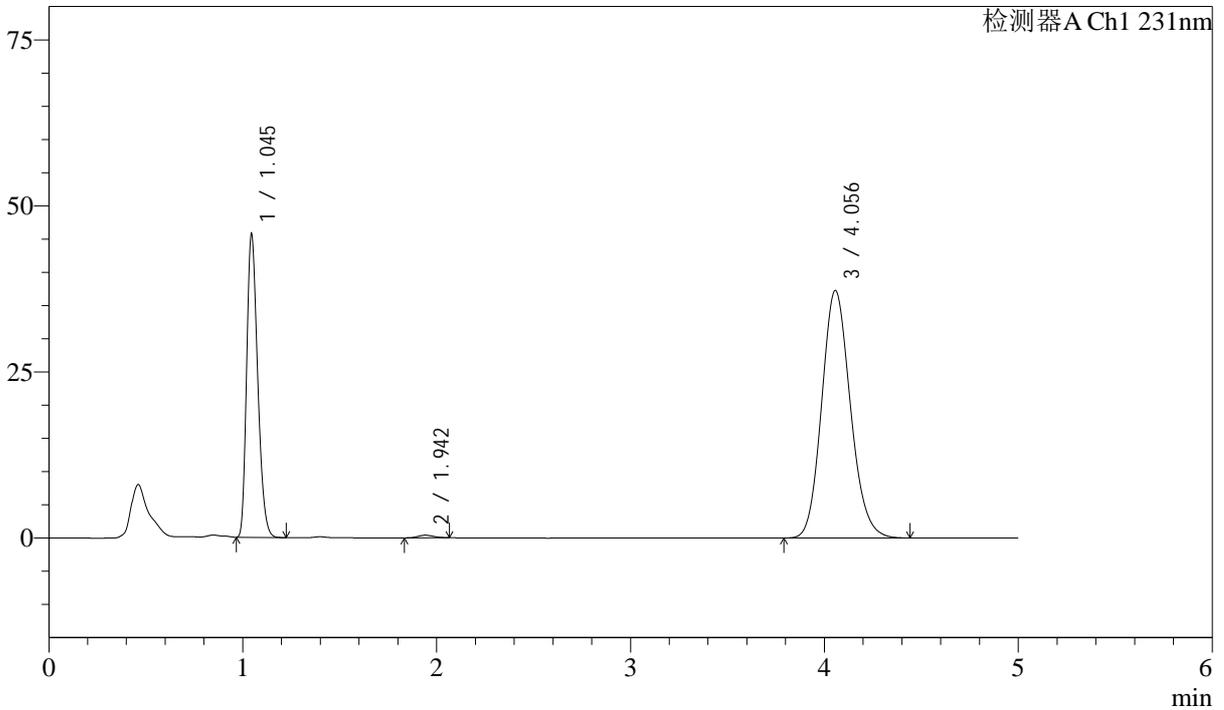
SMF-4036

<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 - 0-123/30-885-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:27:09 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:21 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	180942	31.861	45515	1589	1.268	--
2	1.942	2139	0.377	386	2749	1.092	7.089
3	4.056	384828	67.762	37266	3602	1.138	10.104
总计		567908	100.000	83167			

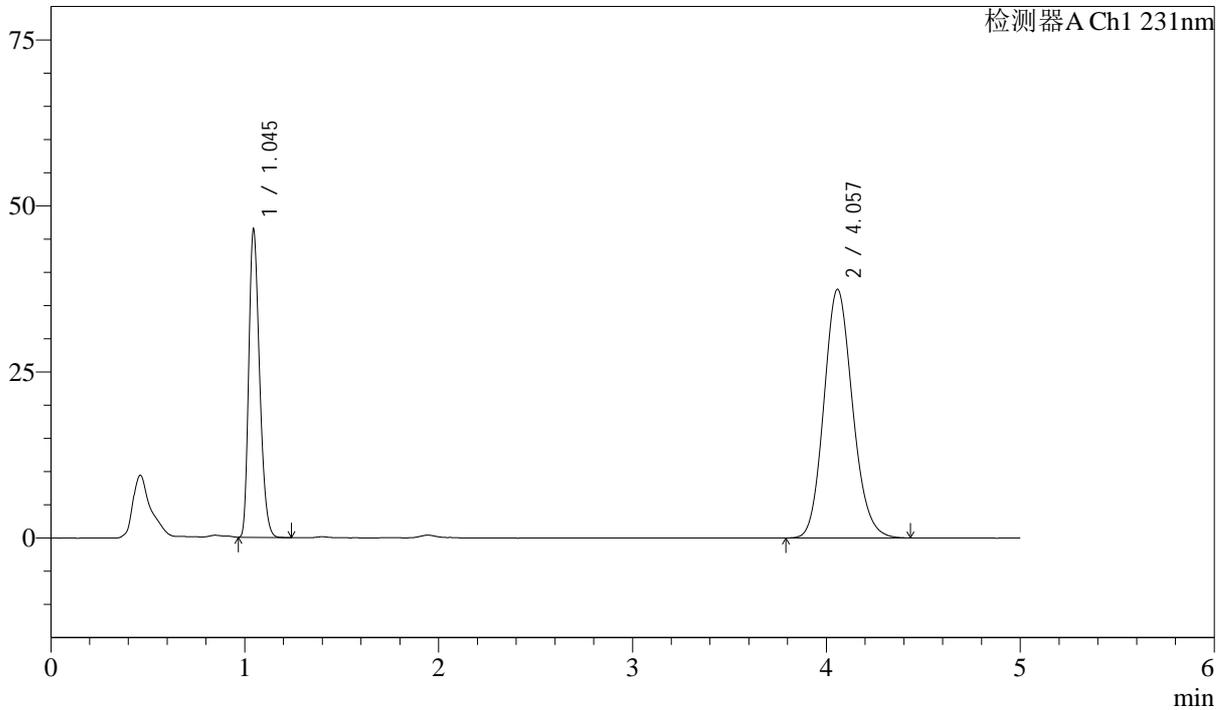
图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-886-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:32:34 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:24 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	180851	31.947	46252	1650	1.269	--
2	4.057	385246	68.053	37417	3630	1.138	16.181
总计		566097	100.000	83668			

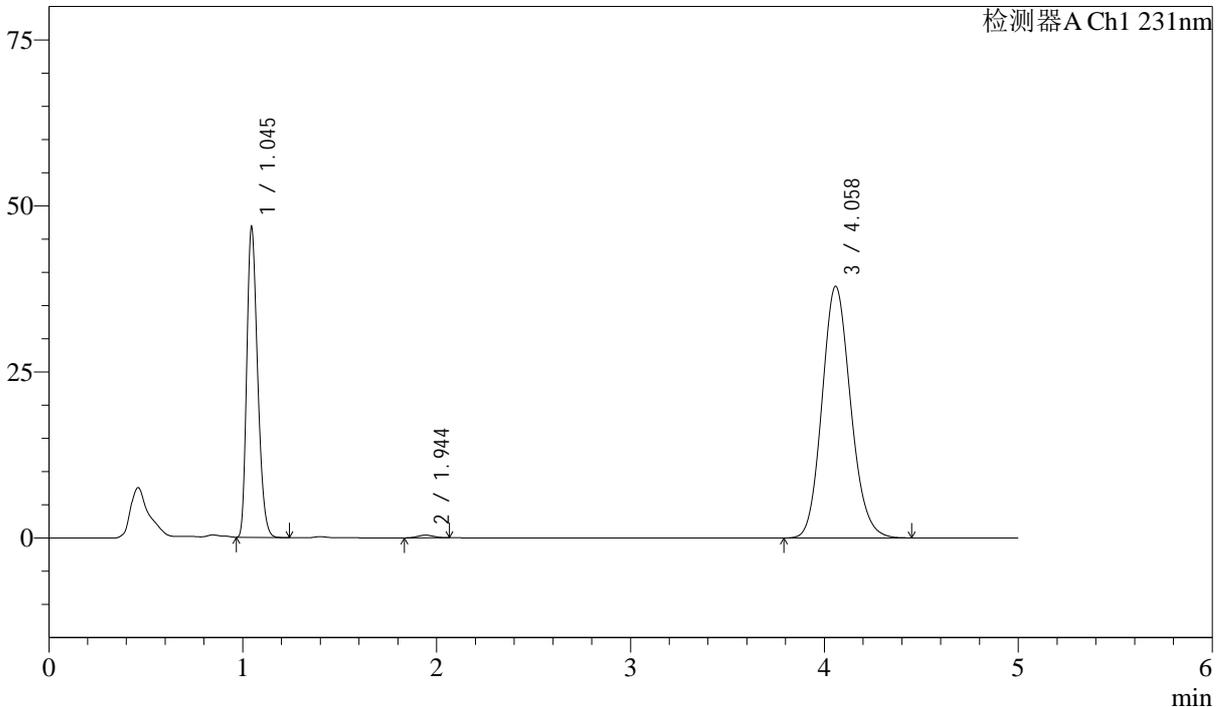
图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-887-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:38:01 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	182269	31.746	46609	1647	1.266	--
2	1.944	2293	0.399	407	2629	1.019	7.053
3	4.058	389585	67.854	37858	3635	1.135	10.048
总计		574148	100.000	84874			

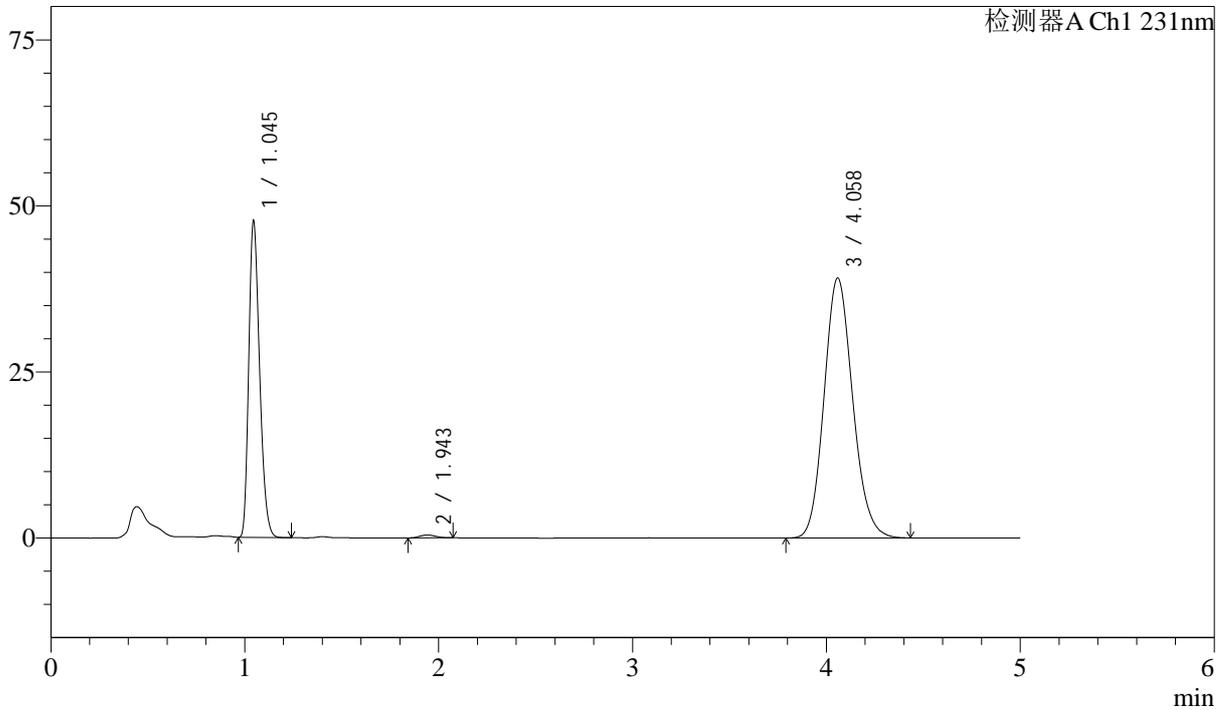
图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-888-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:43:26 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:29 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	185721	31.420	47538	1652	1.266	--
2	1.943	2305	0.390	418	2818	1.084	7.203
3	4.058	403066	68.190	39098	3620	1.136	10.162
总计		591093	100.000	87054			

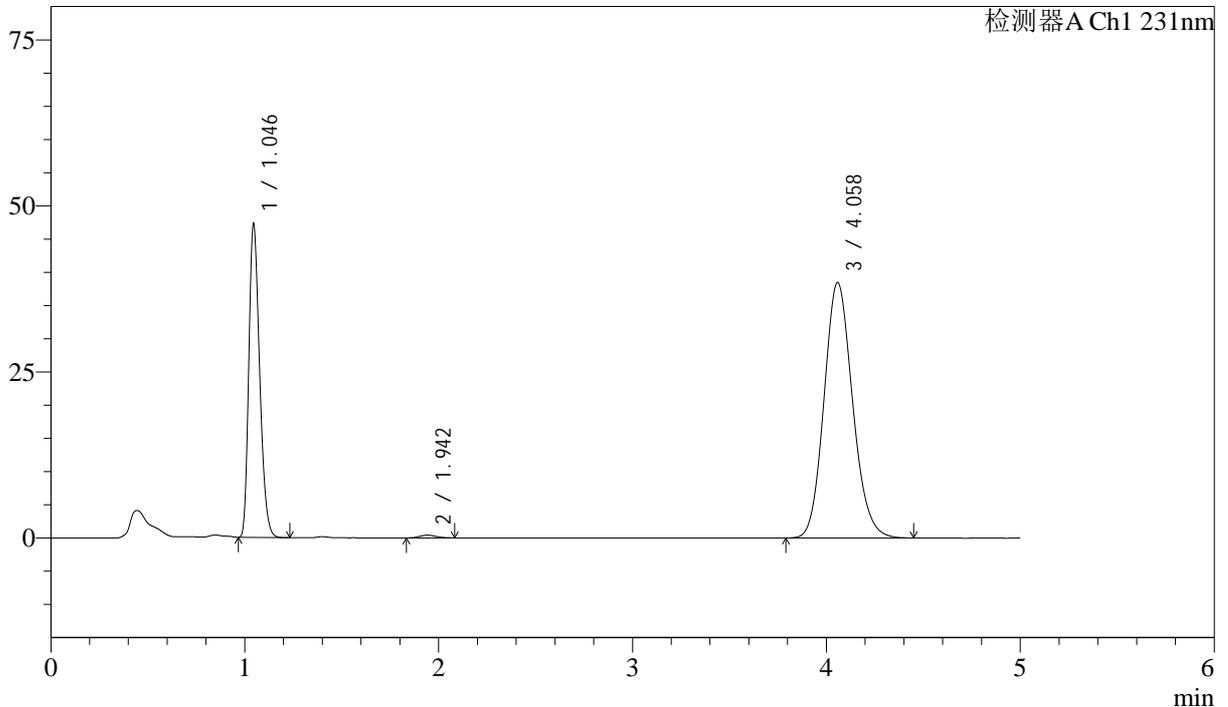
图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-889-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:48:52 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.046	183667	31.620	47115	1658	1.267	--
2	1.942	2333	0.402	398	2505	1.155	6.950
3	4.058	394857	67.978	38416	3645	1.134	9.979
总计		580857	100.000	85929			

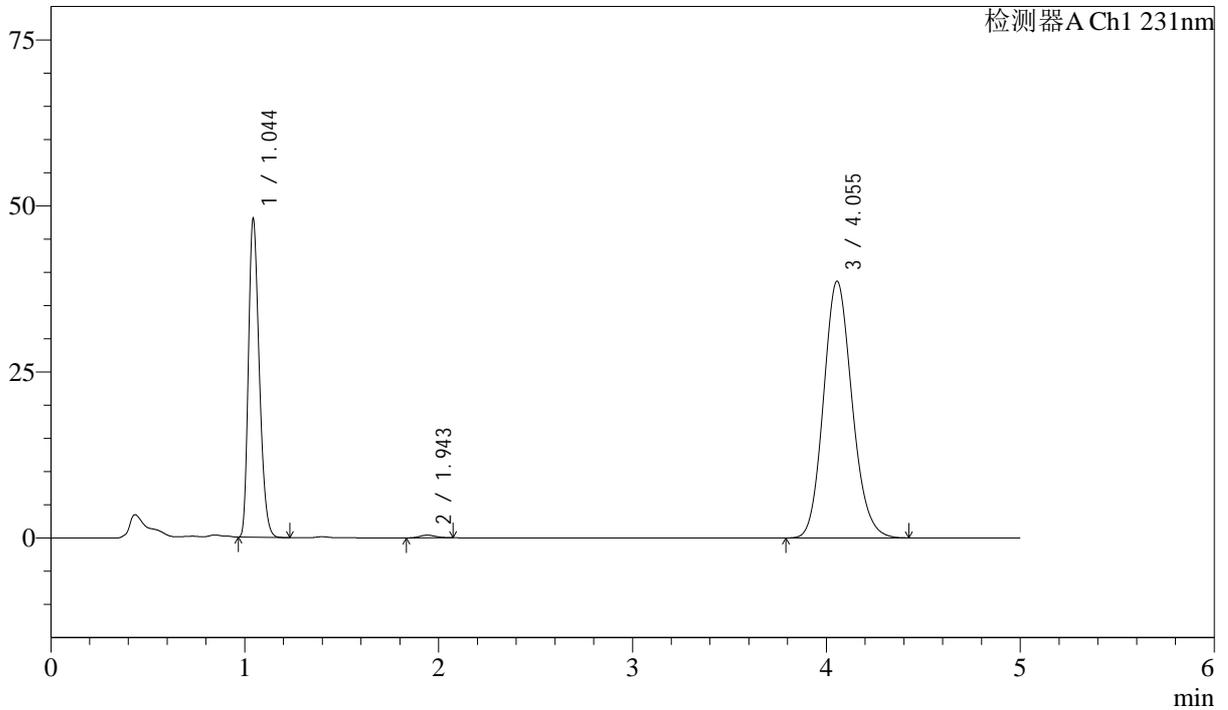
图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-890-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:54:19 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.044	186994	31.928	47527	1644	1.271	--
2	1.943	2183	0.373	398	2836	1.060	7.225
3	4.055	396489	67.699	38665	3650	1.138	10.195
总计		585666	100.000	86590			

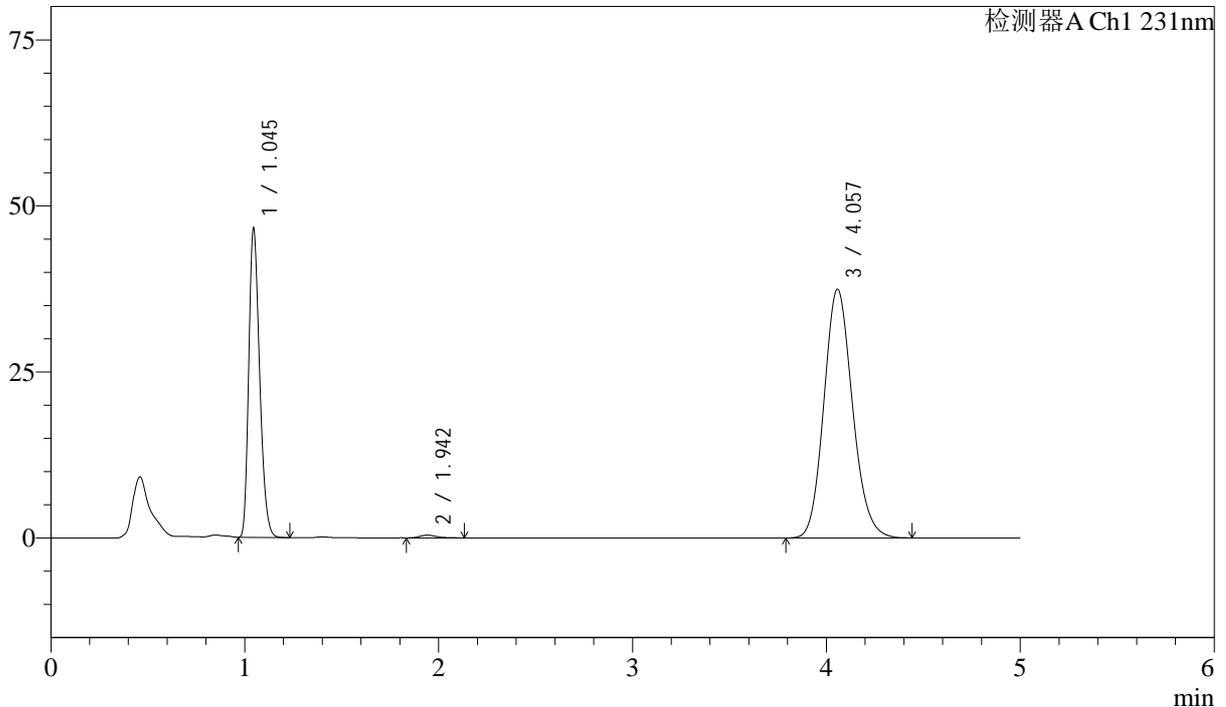
图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-891-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 06:59:46 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:38 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	181742	31.907	46432	1644	1.267	--
2	1.942	2538	0.446	412	2512	1.387	6.947
3	4.057	385322	67.648	37445	3638	1.138	9.975
总计		569602	100.000	84289			

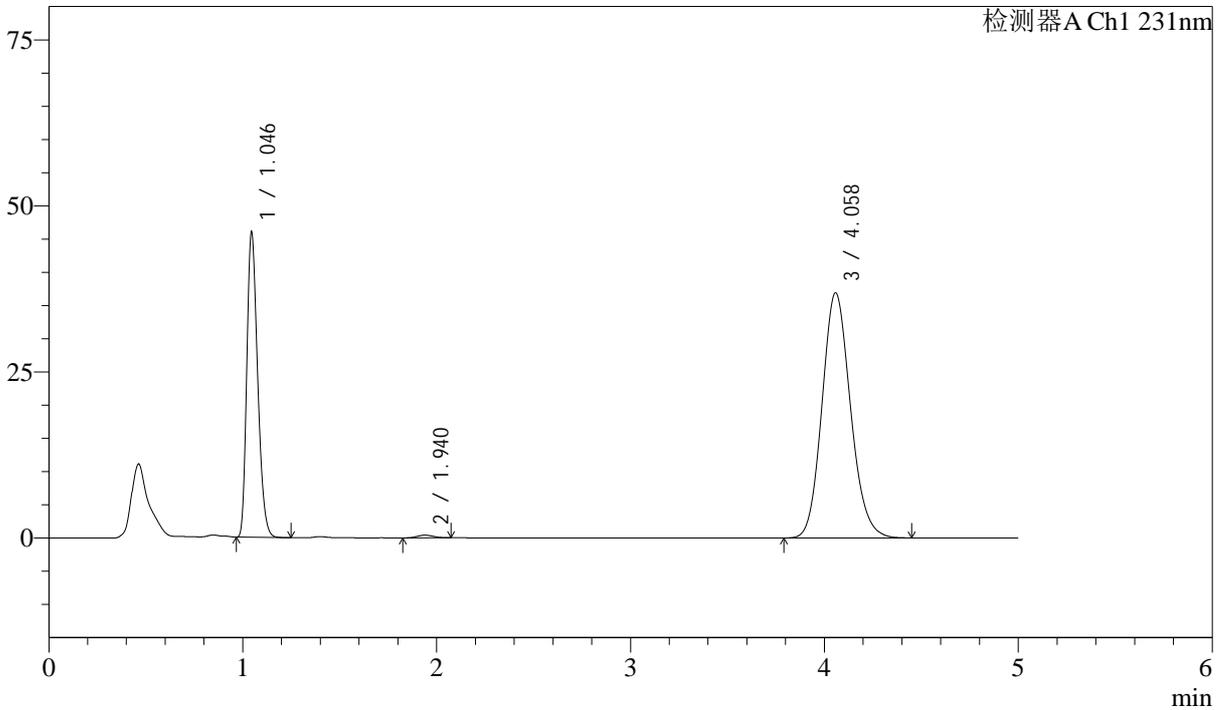
图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-123/30-892-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:05:11 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:41 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.046	178941	31.992	45864	1656	1.268	--
2	1.940	2341	0.418	410	2548	1.117	6.973
3	4.058	378058	67.590	36883	3667	1.135	10.042
总计		559340	100.000	83156			

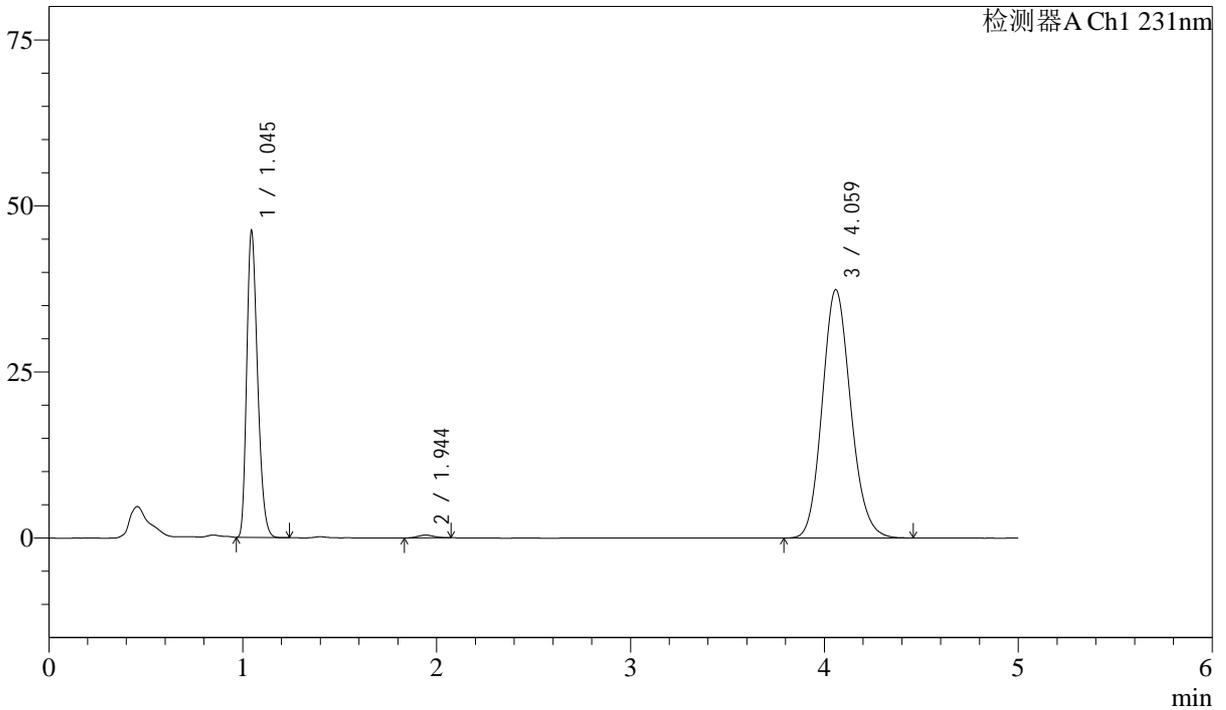
图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-893-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:10:37 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:44 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	179827	31.802	46005	1650	1.269	--
2	1.944	2291	0.405	412	2838	1.055	7.220
3	4.059	383342	67.793	37338	3666	1.136	10.215
总计		565460	100.000	83756			

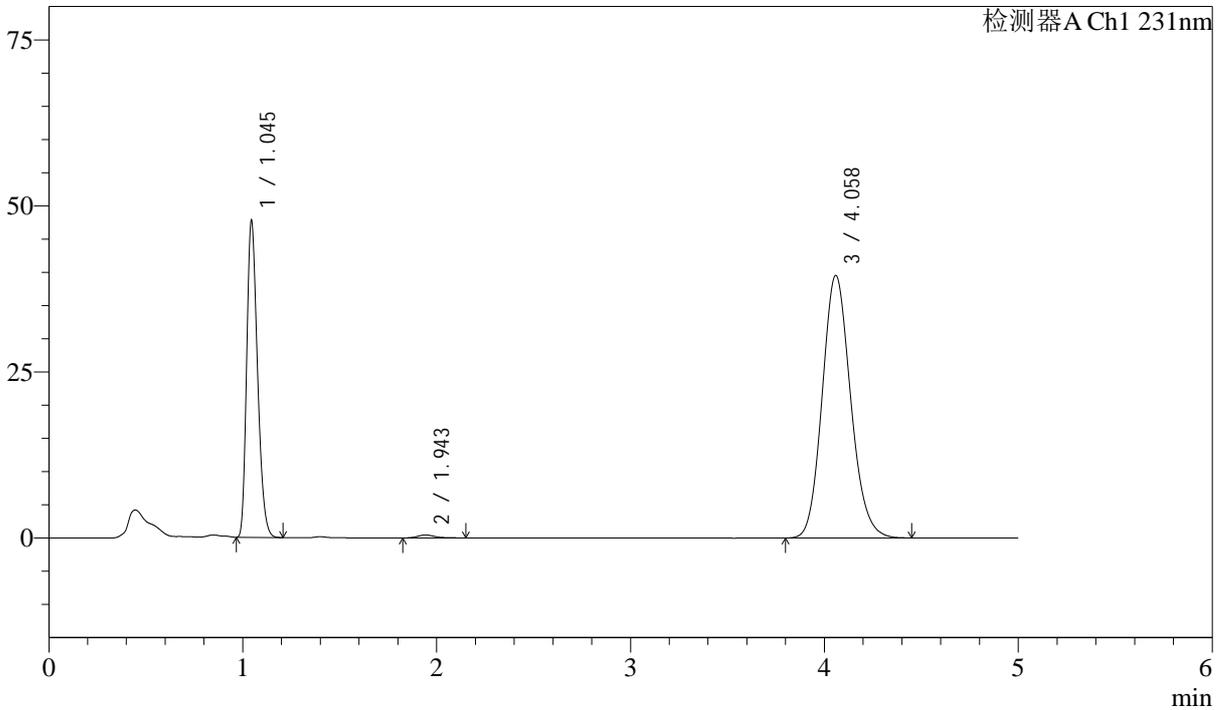
图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-894-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:16:03 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	185322	31.280	47487	1658	1.269	--
2	1.943	2868	0.484	444	2490	1.373	6.954
3	4.058	404274	68.236	39489	3681	1.137	9.991
总计		592465	100.000	87421			

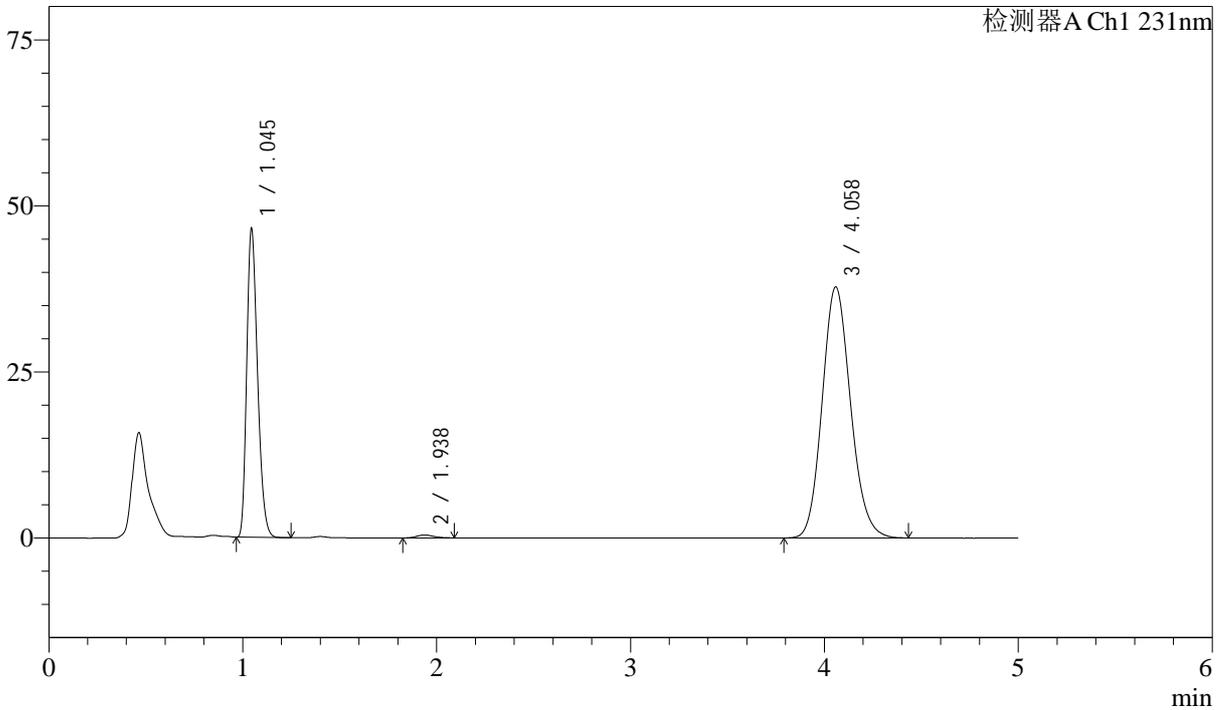
图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-123/30-895-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:21:30 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	180659	31.731	46347	1660	1.268	--
2	1.938	2577	0.453	437	2531	1.184	6.955
3	4.058	386116	67.817	37757	3689	1.135	10.065
总计		569352	100.000	84542			

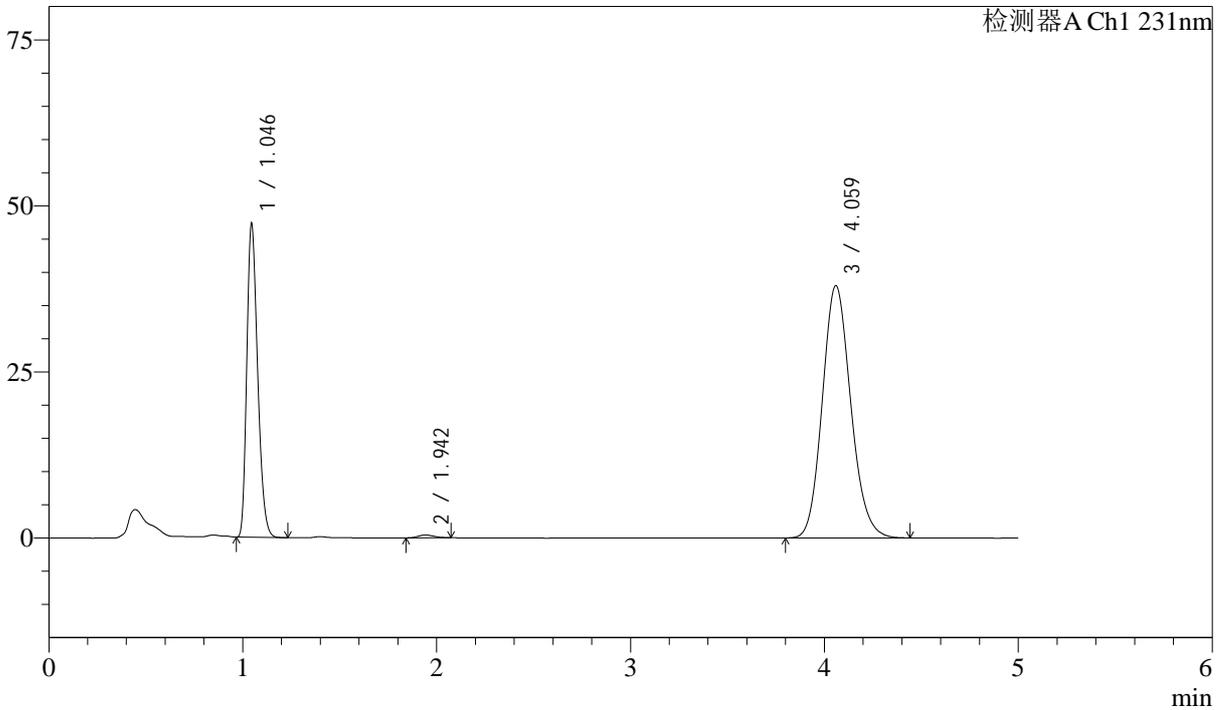
图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-896-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:26:55 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.046	183991	31.992	47111	1652	1.270	--
2	1.942	2236	0.389	413	2882	1.112	7.240
3	4.059	388887	67.619	37930	3679	1.139	10.268
总计		575113	100.000	85453			

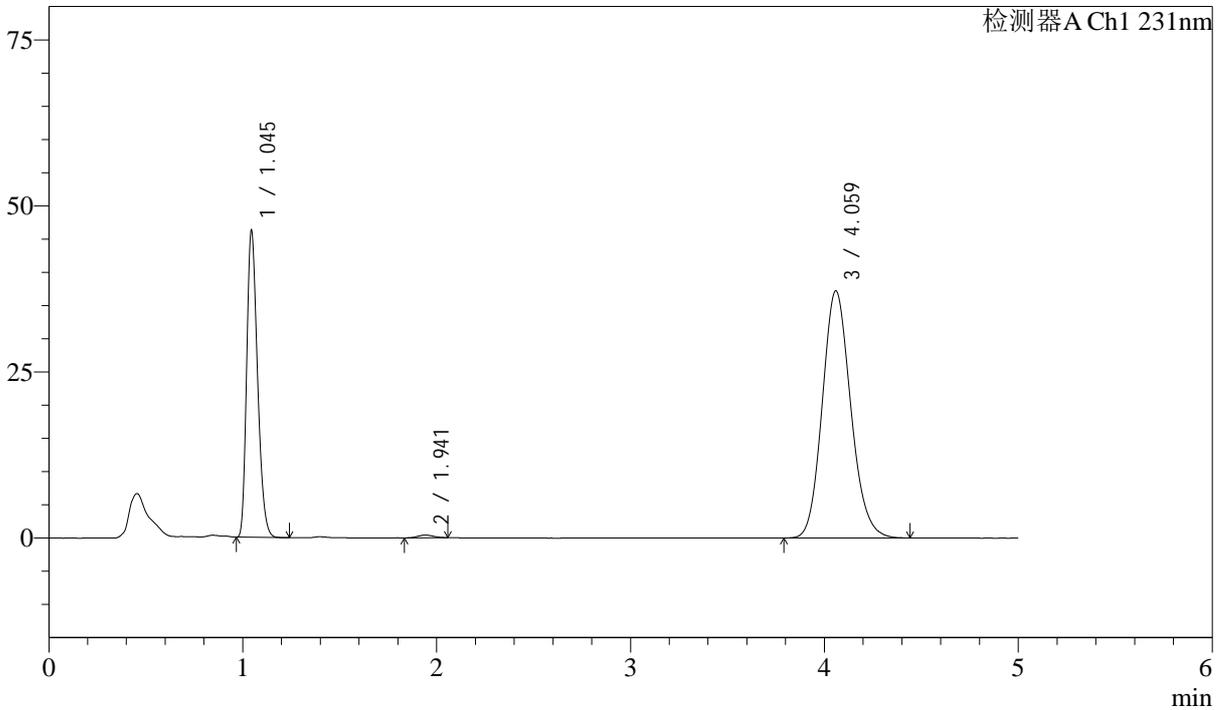
图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-897-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:32:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:55 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	179845	31.941	46021	1653	1.272	--
2	1.941	2162	0.384	396	2855	1.079	7.225
3	4.059	381049	67.675	37160	3675	1.137	10.252
总计		563057	100.000	83577			

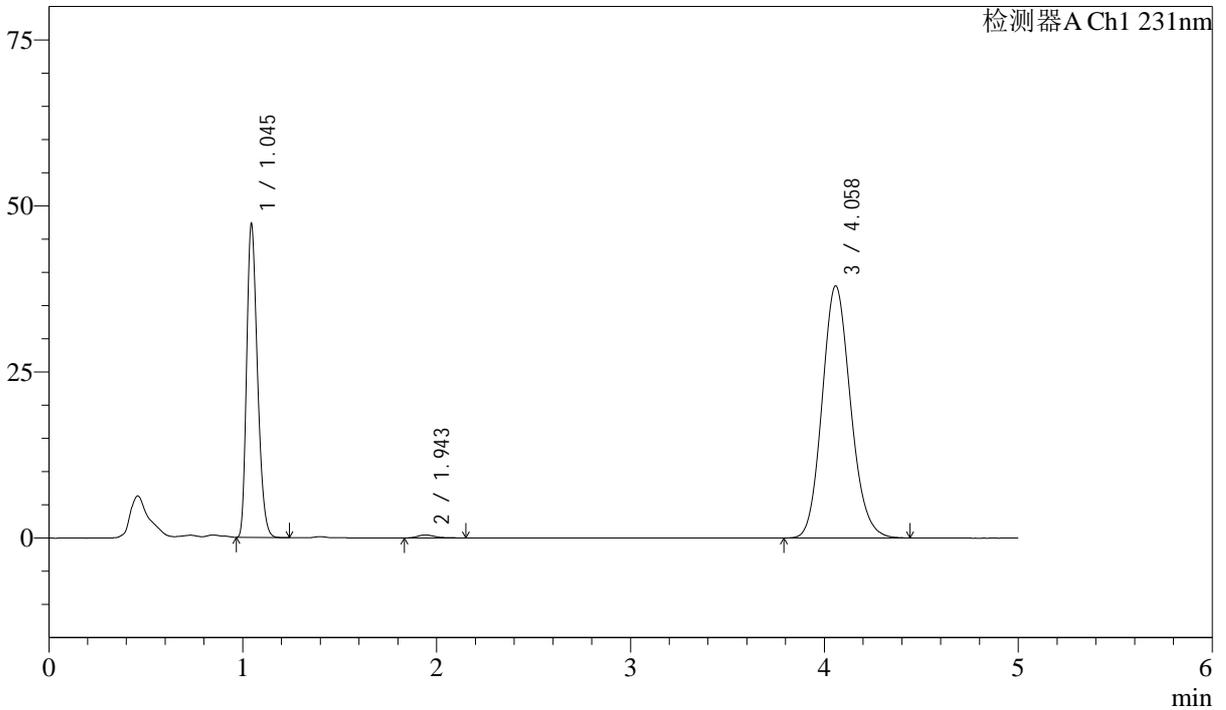
图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-898-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:37:48 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:38:58 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.045	183620	31.958	46977	1655	1.271	--
2	1.943	2853	0.497	445	2421	1.495	6.890
3	4.058	388089	67.545	37923	3683	1.136	9.947
总计		574562	100.000	85345			

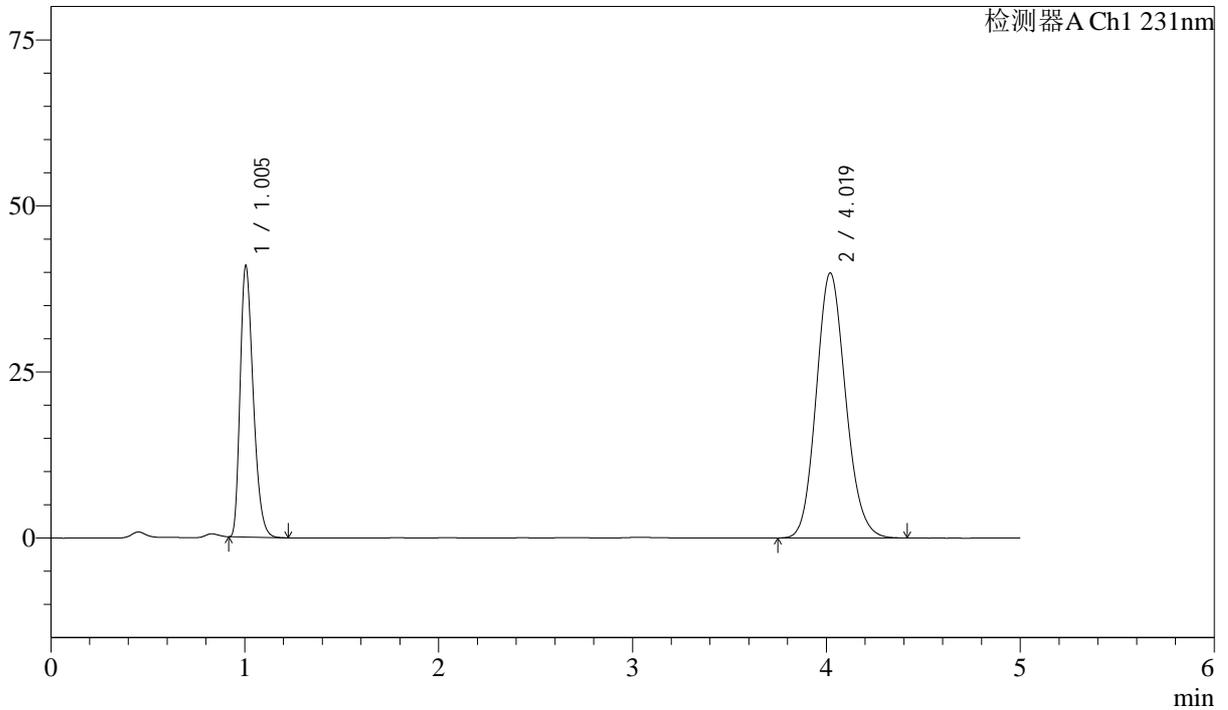
图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-123/30-899-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:43:14 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:39:01 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.005	191961	31.301	40864	1061	1.314	--
2	4.019	421322	68.699	39875	3370	1.133	15.055
总计		613283	100.000	80740			

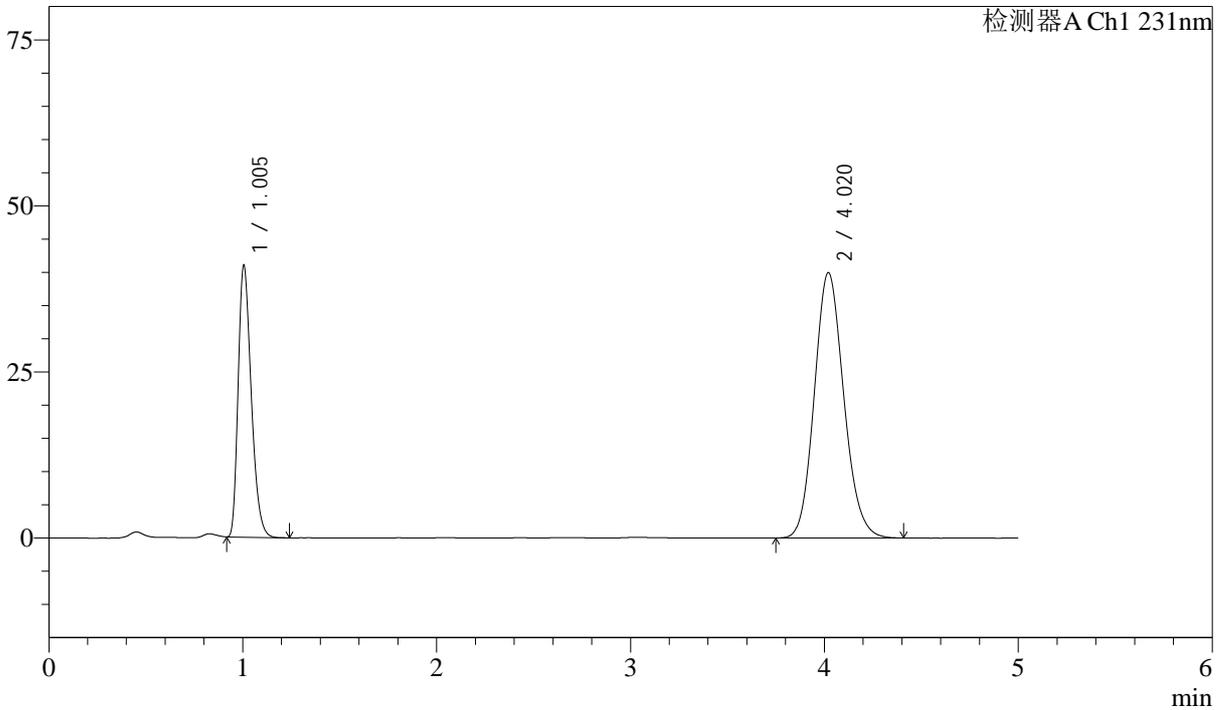
图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-123/30-900-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgz-pH7.0-SDSjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/26 07:48:40 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:39:04 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.005	192229	31.276	40920	1060	1.313	--
2	4.020	422400	68.724	39943	3369	1.132	15.052
总计		614629	100.000	80863			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质
对照品溶液-2-2