



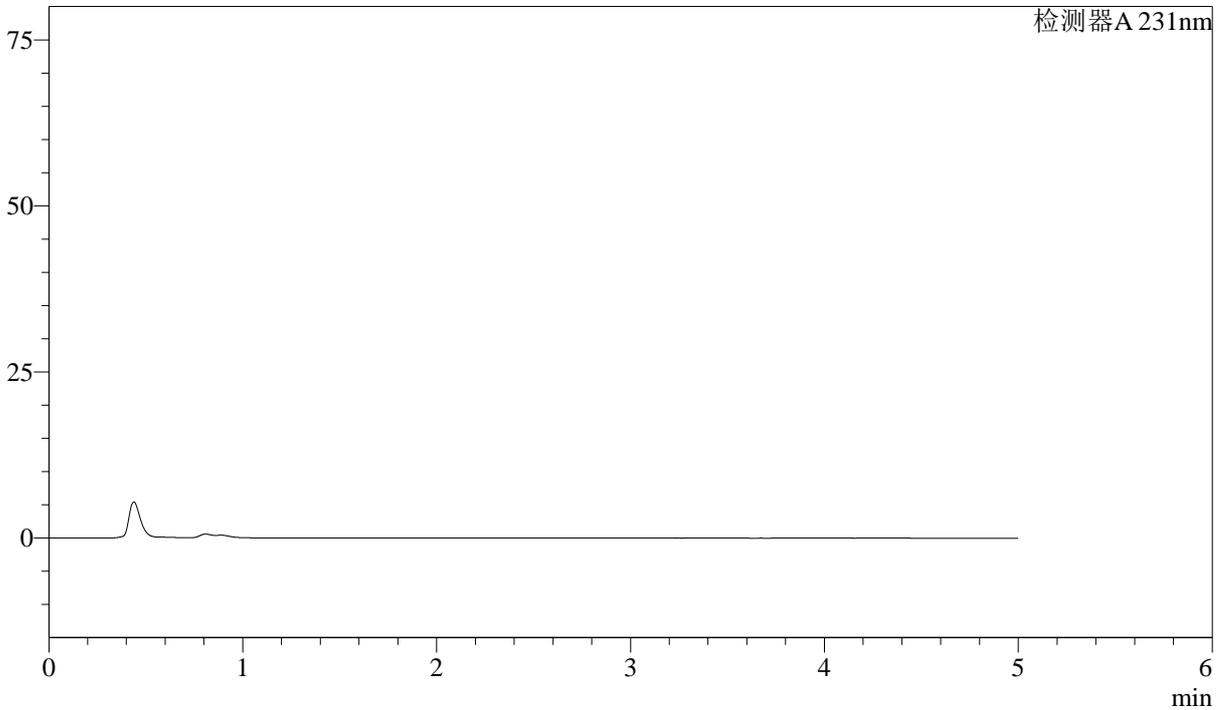
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-341-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:10:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:41:09 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

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

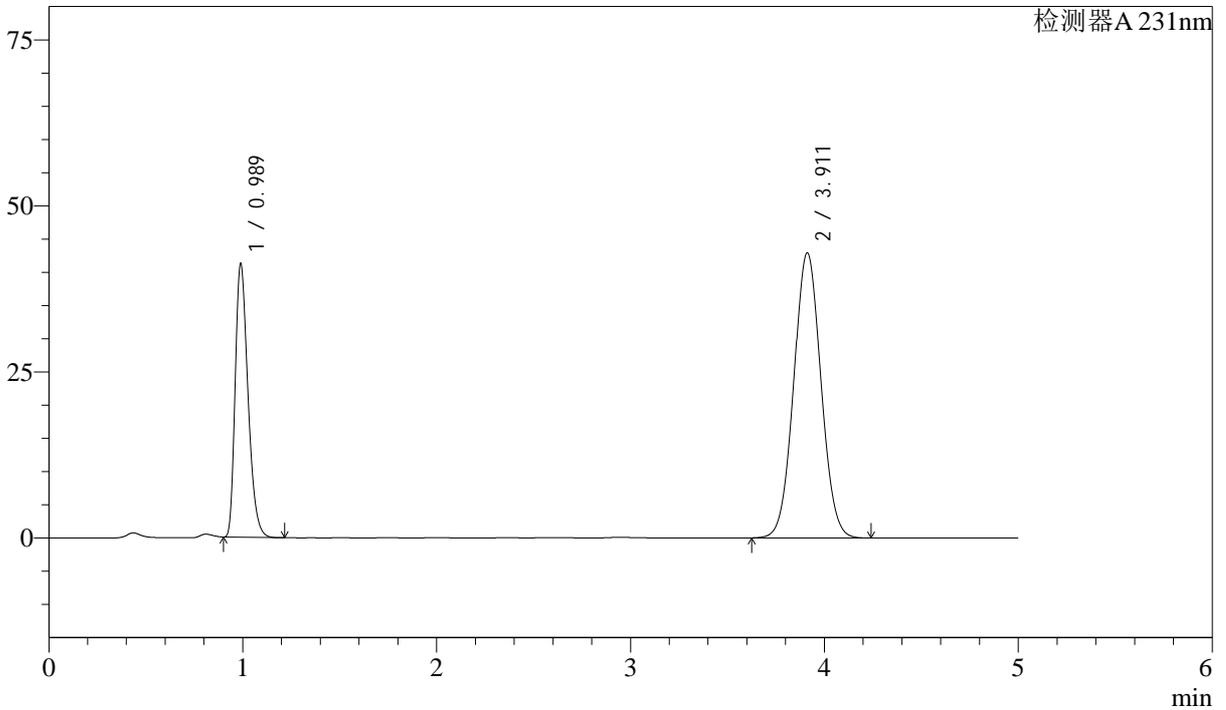
图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
溶剂

<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 - 0-124/27-342-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 13:16:11 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:41:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189188	31.145	41188	1080	1.323	--
2	3.911	418248	68.855	42900	3707	1.044	15.486
总计		607436	100.000	84088			

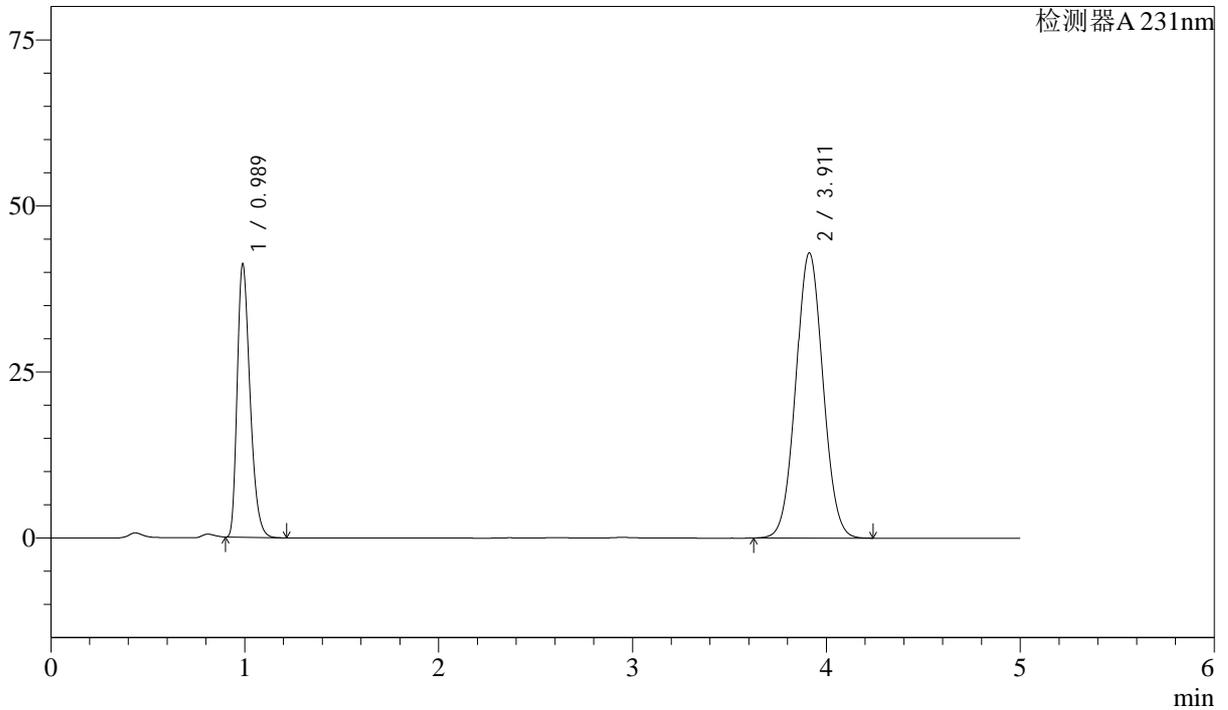
图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-124/27-343-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 13:21:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:41:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189320	31.167	41142	1078	1.325	--
2	3.911	418111	68.833	42910	3711	1.045	15.485
总计		607431	100.000	84052			

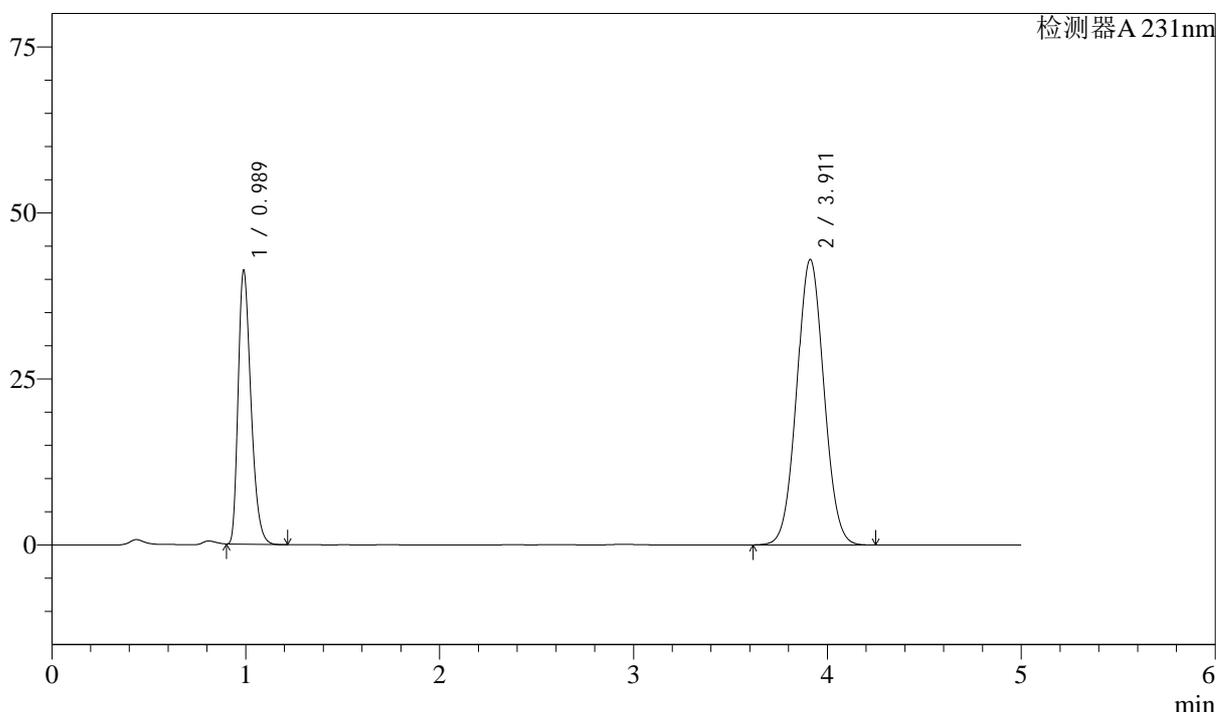
图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-124/27-344-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 13:27:03 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:41:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189466	31.147	41232	1078	1.323	--
2	3.911	418827	68.853	42953	3709	1.044	15.485
总计		608294	100.000	84185			

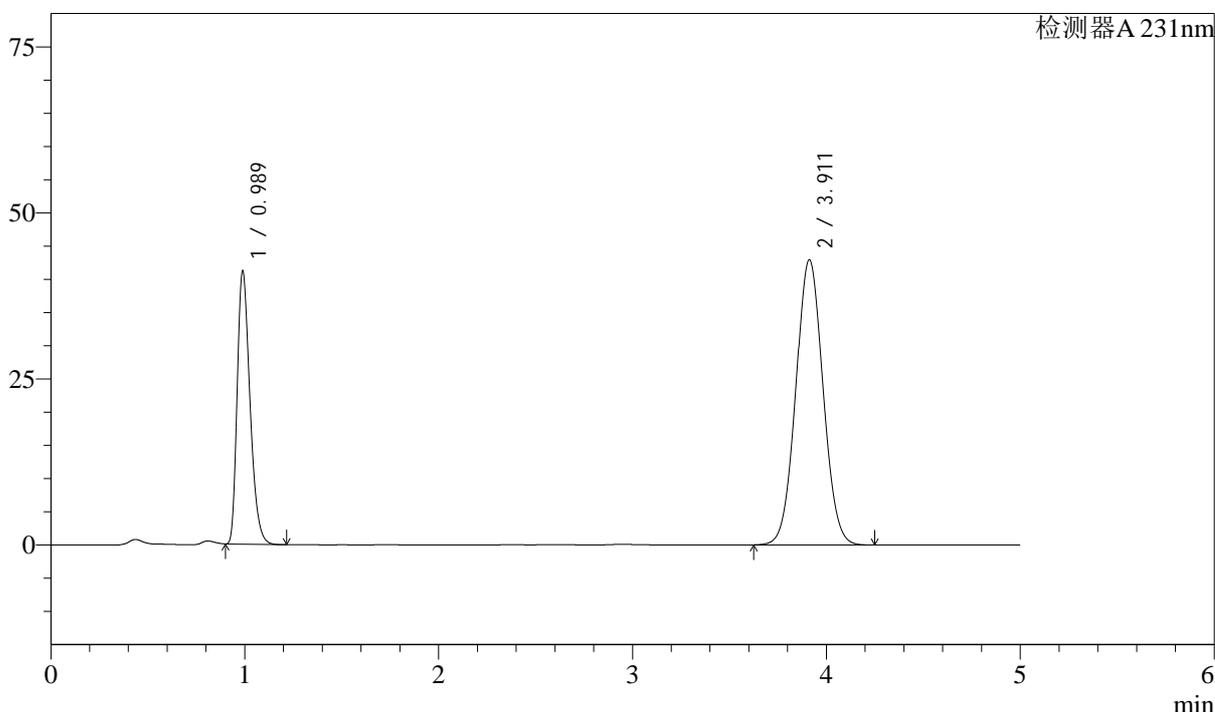
图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-345-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:32:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:22 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	188922	31.103	41113	1079	1.325	--
2	3.911	418476	68.897	42901	3705	1.044	15.483
总计		607399	100.000	84014			

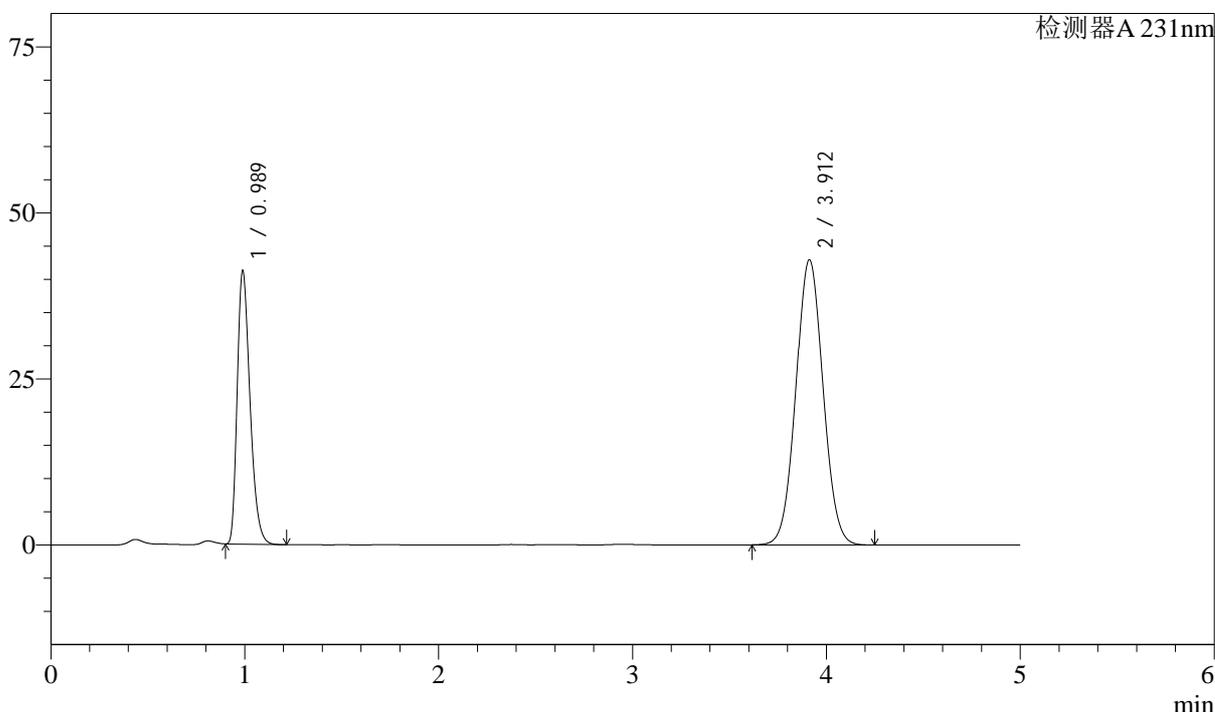
图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-124/27-346-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 13:37:54 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189276	31.137	41131	1077	1.324	--
2	3.912	418606	68.863	42915	3704	1.044	15.475
总计		607882	100.000	84046			

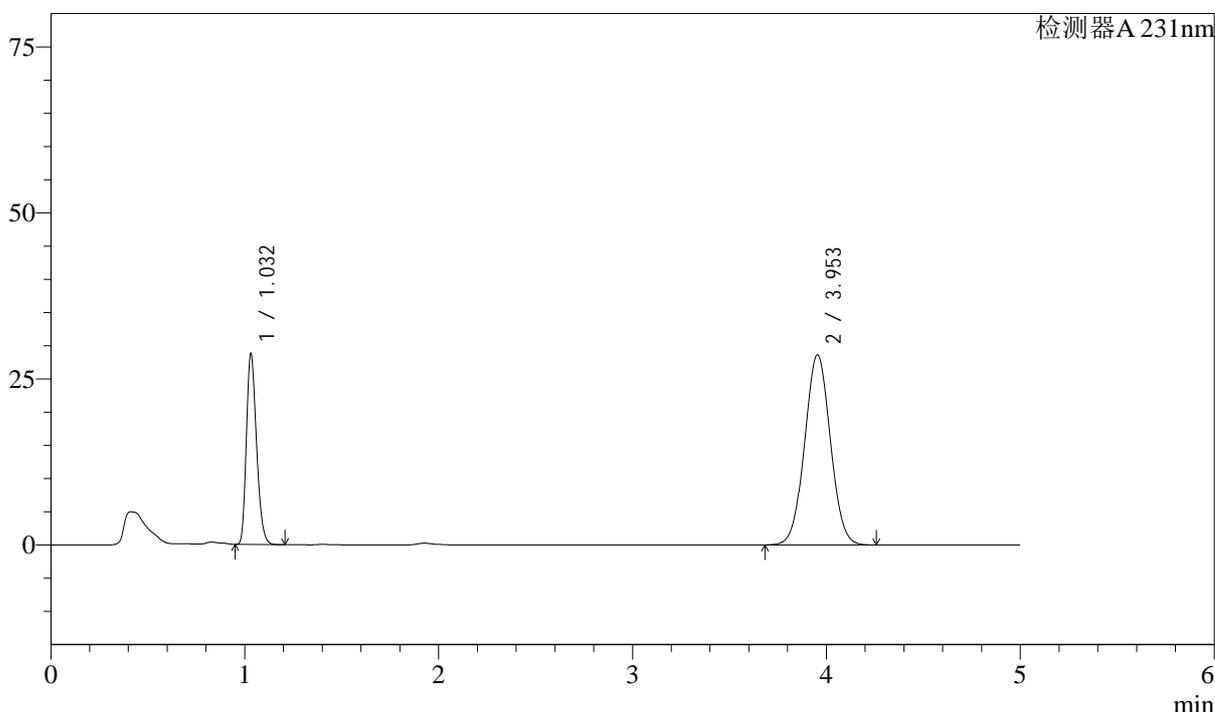
图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-347-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:43:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:27 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	104654	28.352	28644	1841	1.248	--
2	3.953	264471	71.648	28620	4212	1.032	17.196
总计		369124	100.000	57264			

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



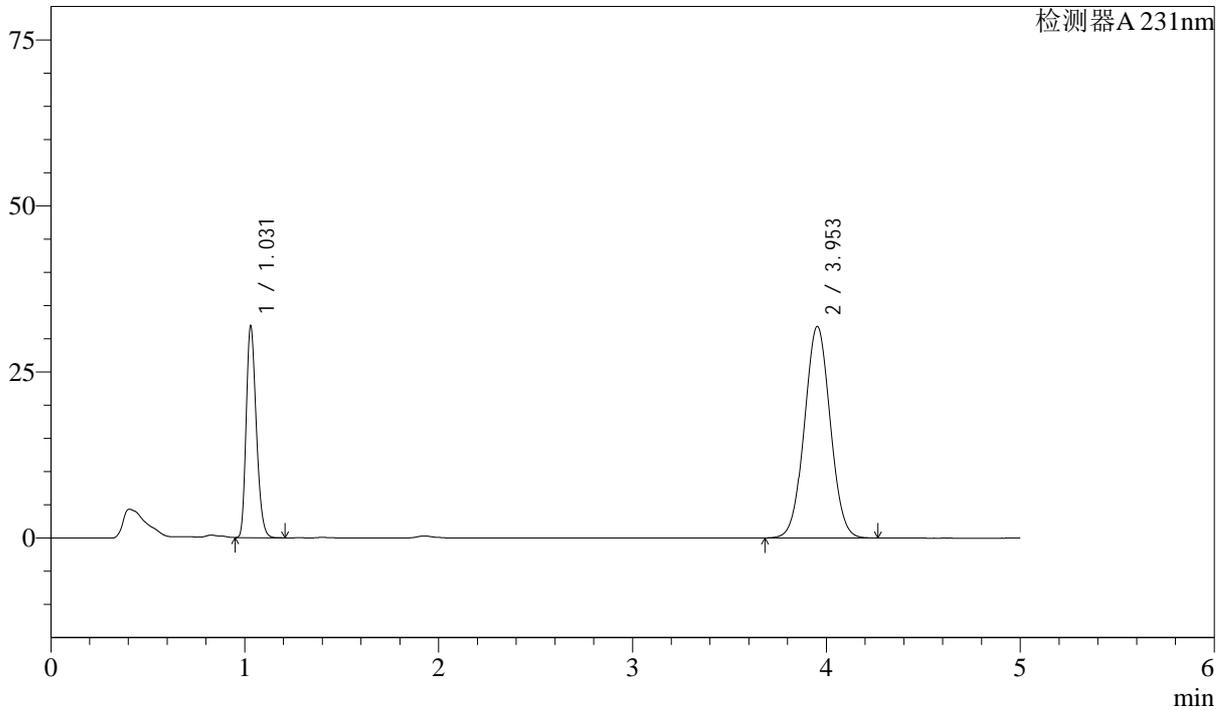
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-348-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:48:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:41:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	115696	28.197	31855	1847	1.241	--
2	3.953	294616	71.803	31833	4202	1.033	17.197
总计		410312	100.000	63688			

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



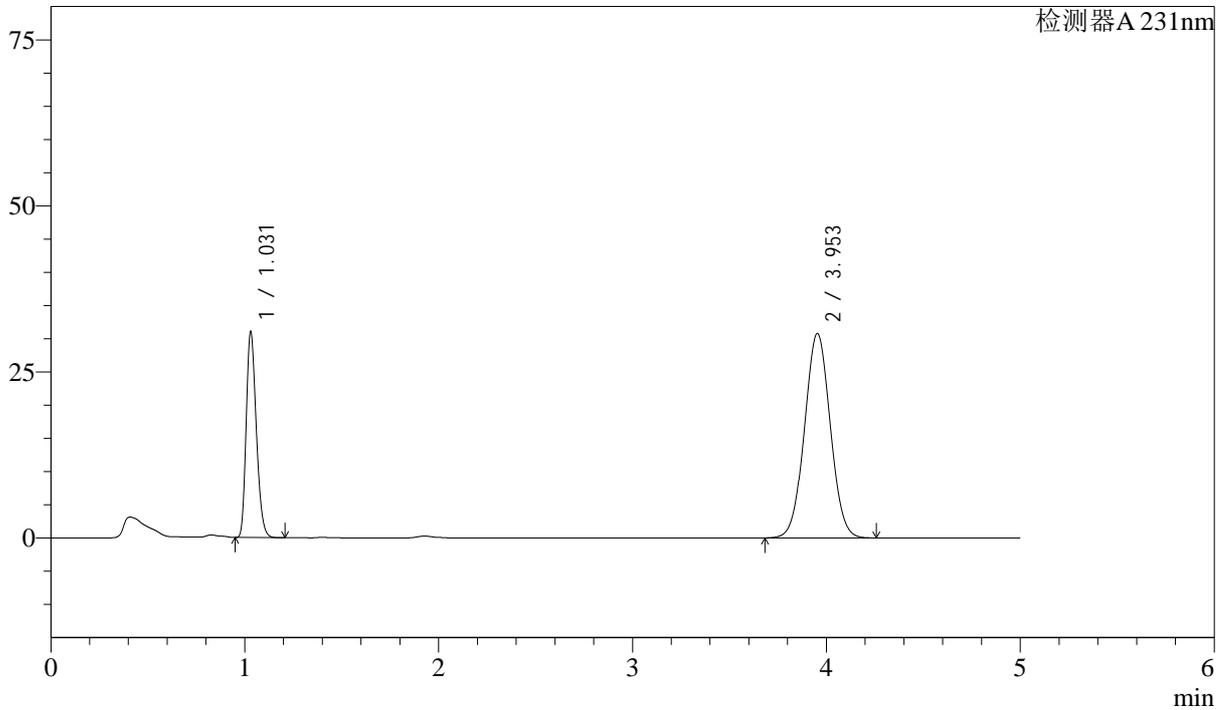
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-349-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:54:08 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:41:33 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	112405	28.327	30978	1851	1.241	--
2	3.953	284401	71.673	30753	4207	1.032	17.209
总计		396806	100.000	61731			

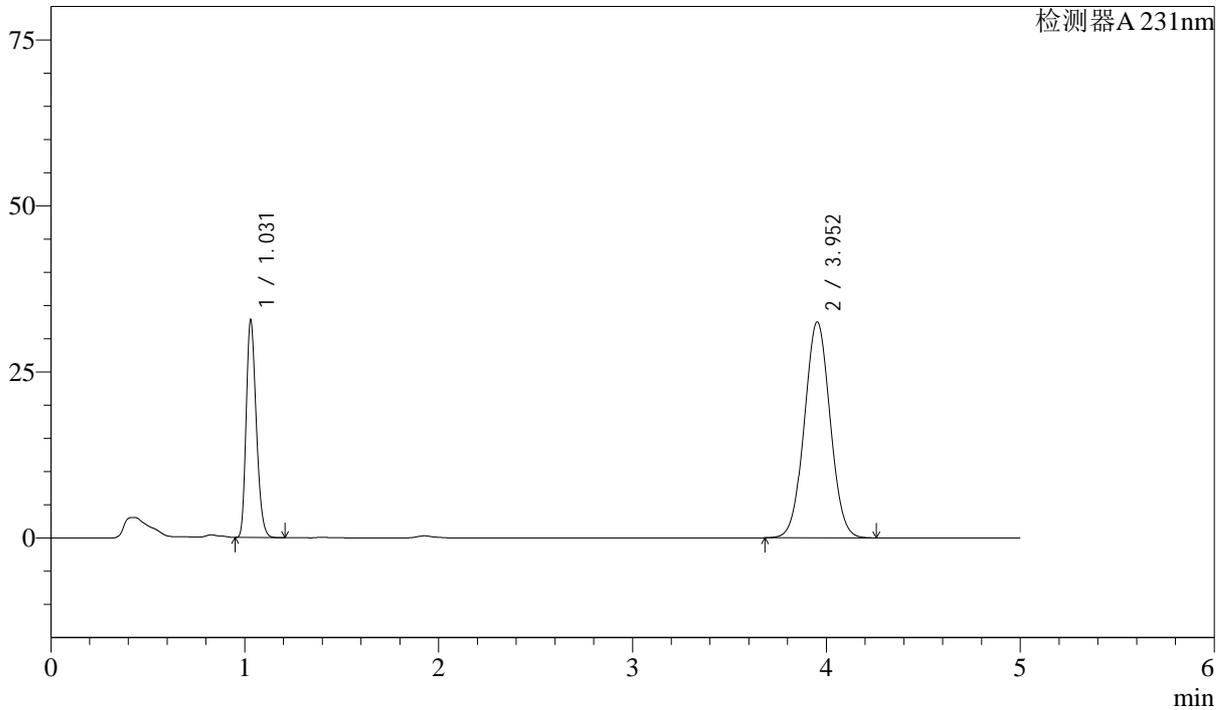
图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-350-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 13:59:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	118764	28.337	32709	1848	1.241	--
2	3.952	300351	71.663	32471	4208	1.032	17.206
总计		419115	100.000	65180			

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



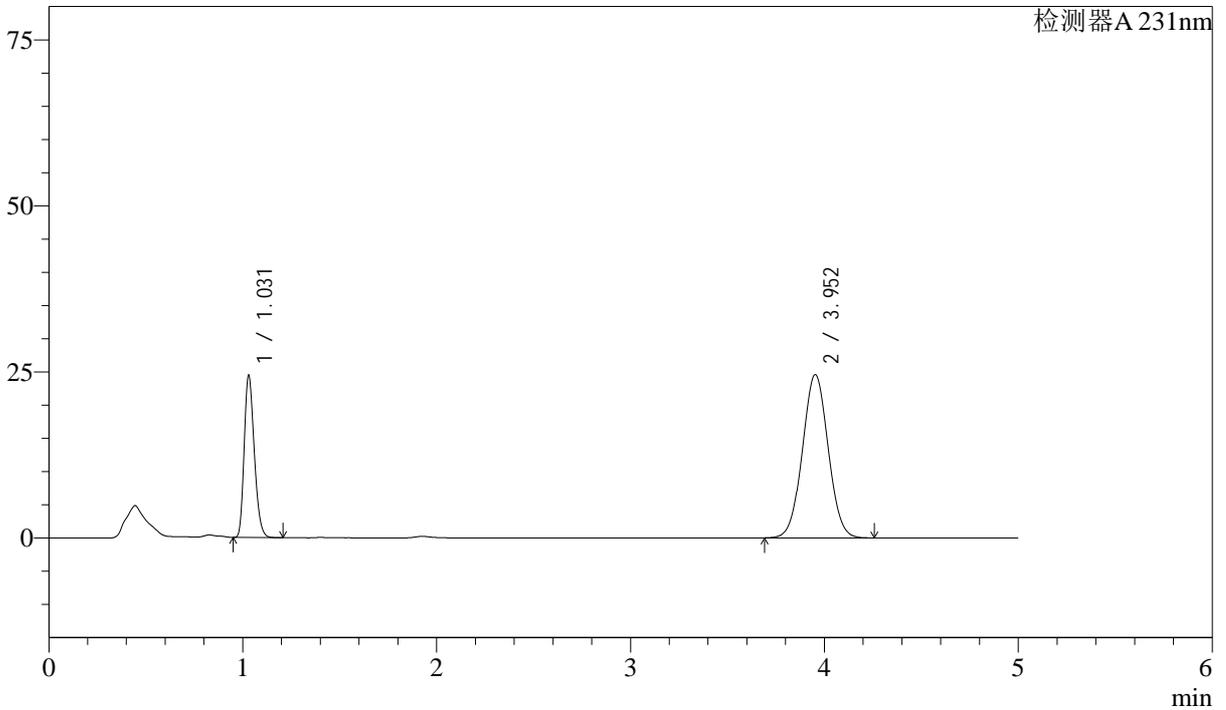
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-351-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:04:58 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:41:39 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	88641	28.086	24416	1849	1.241	--
2	3.952	226963	71.914	24569	4215	1.032	17.219
总计		315604	100.000	48985			

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



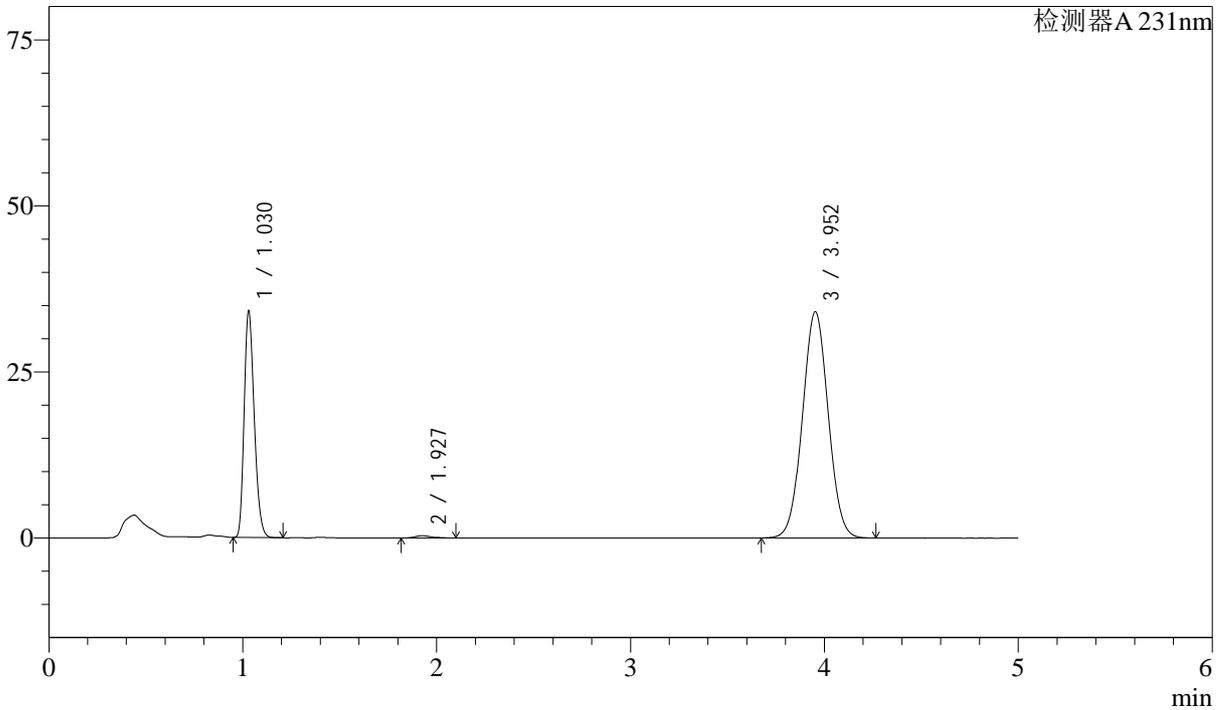
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-352-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:10:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	123815	28.097	34088	1846	1.240	--
2	1.927	2093	0.475	343	2649	1.290	7.296
3	3.952	314768	71.428	34035	4212	1.032	10.301
总计		440676	100.000	68467			

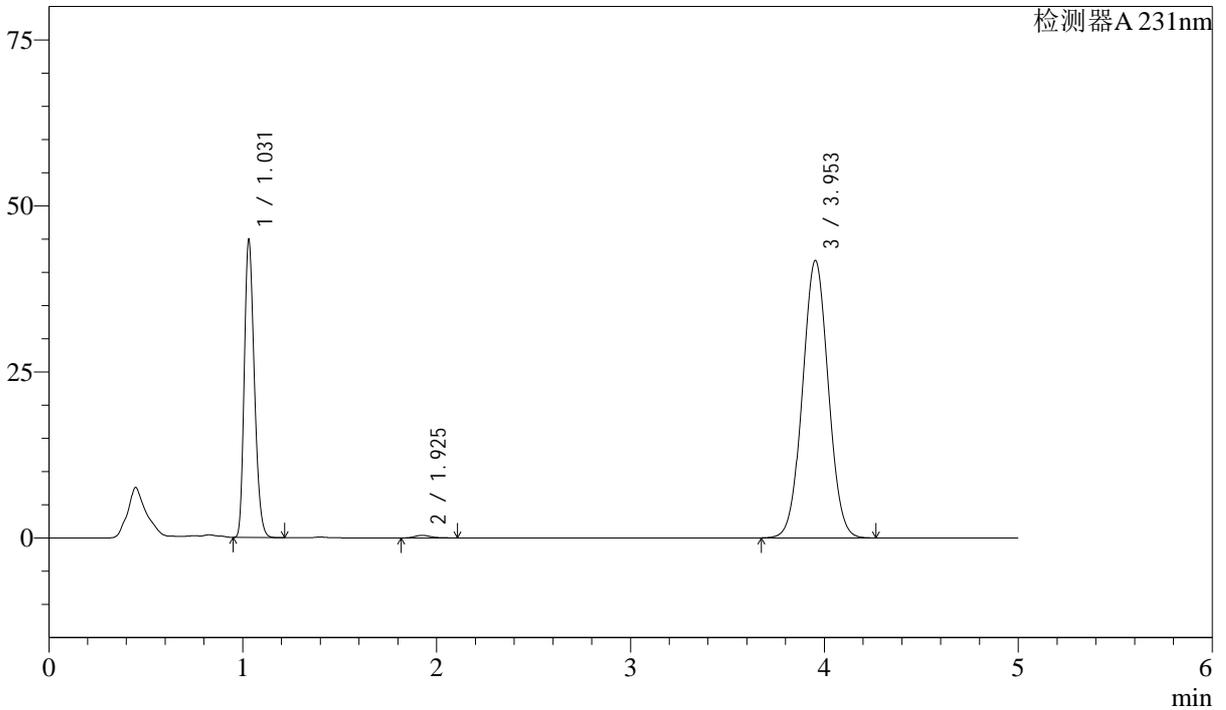
图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-353-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:15:48 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	162670	29.521	44774	1851	1.241	--
2	1.925	2376	0.431	396	2634	1.340	7.270
3	3.953	385978	70.047	41740	4209	1.032	10.302
总计		551024	100.000	86910			

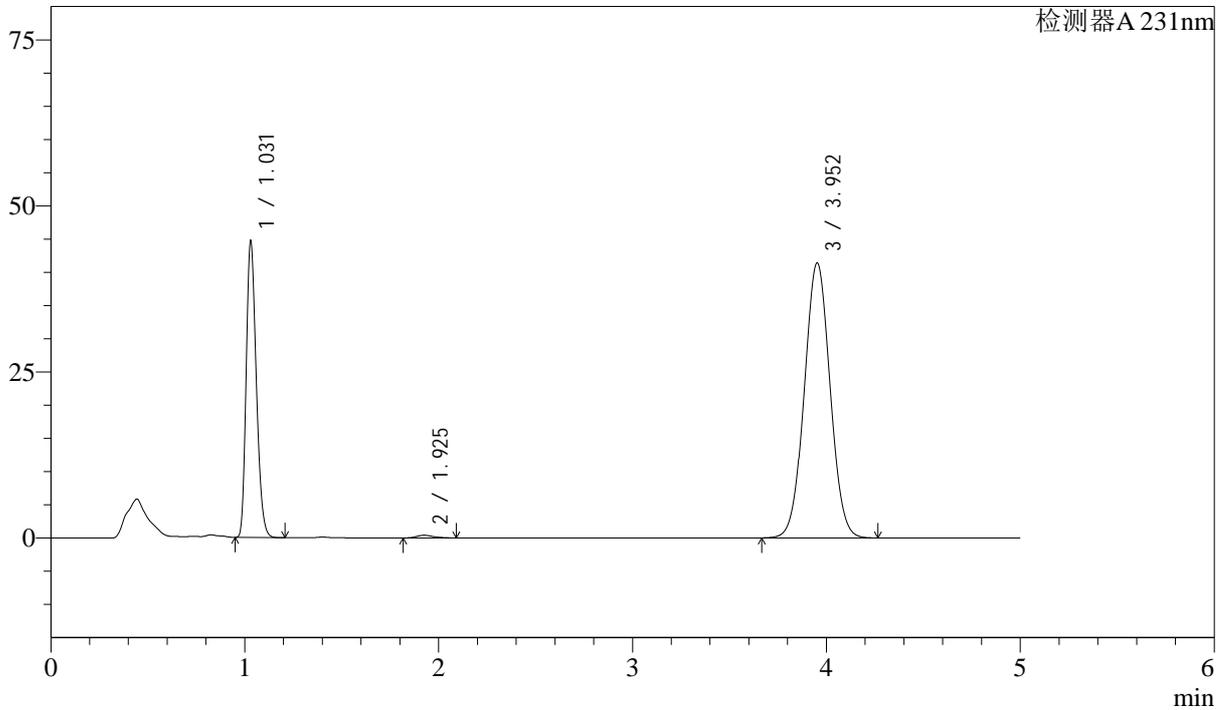
图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-354-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:21:13 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	162000	29.607	44595	1847	1.241	--
2	1.925	2405	0.440	403	2607	1.252	7.250
3	3.952	382758	69.953	41347	4209	1.032	10.276
总计		547163	100.000	86345			

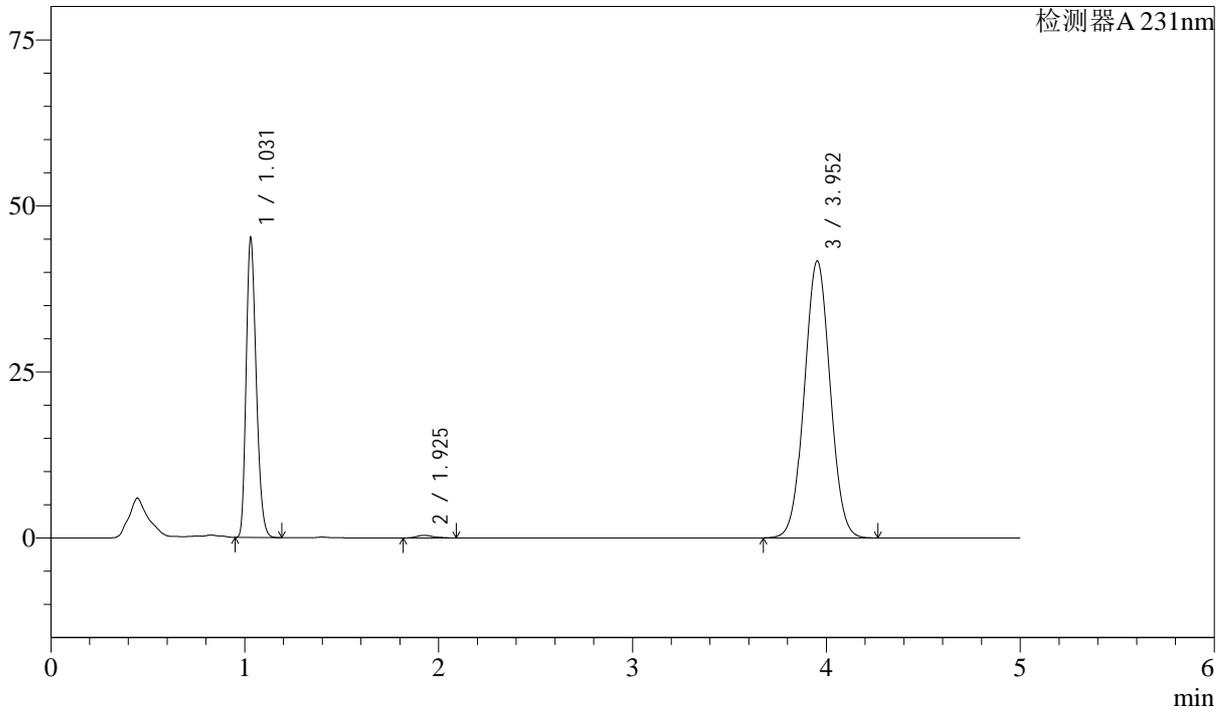
图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-355-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:26:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:50 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	163519	29.670	45046	1848	1.240	--
2	1.925	2398	0.435	399	2636	1.255	7.278
3	3.952	385211	69.895	41645	4211	1.032	10.300
总计		551128	100.000	87090			

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



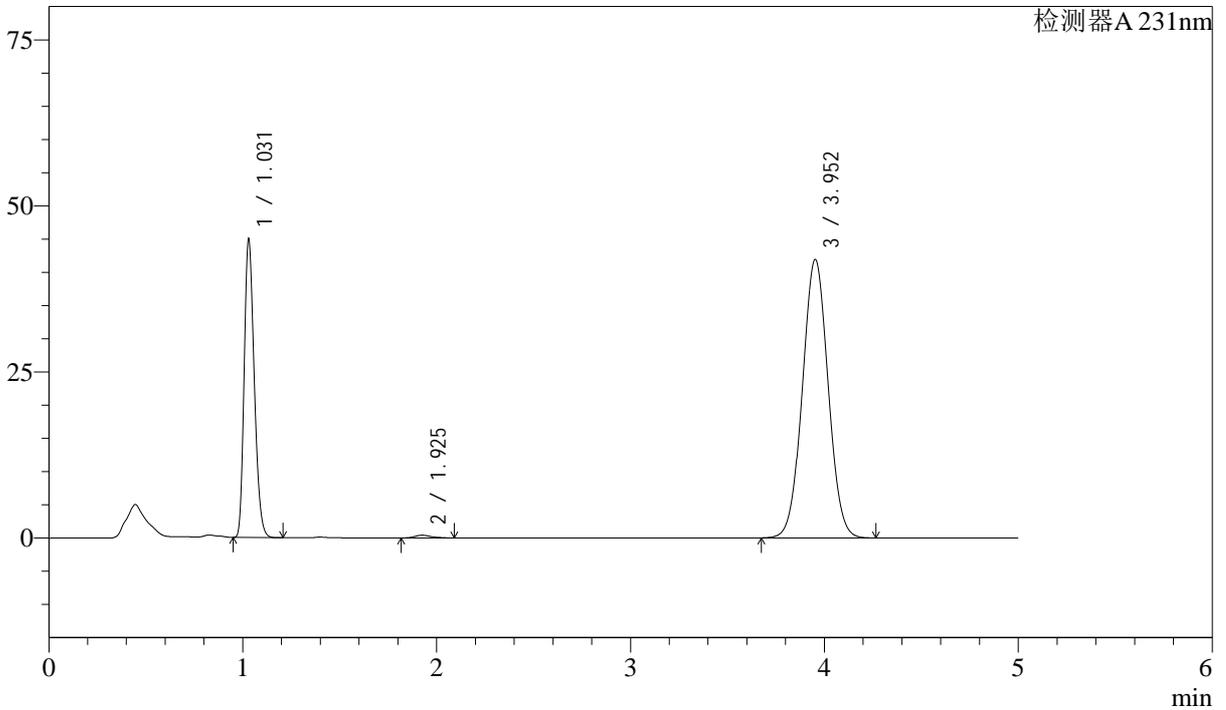
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-356-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 14:32:02 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	162891	29.478	44857	1848	1.240	--
2	1.925	2472	0.447	413	2612	1.235	7.258
3	3.952	387212	70.074	41875	4215	1.031	10.284
总计		552575	100.000	87145			

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



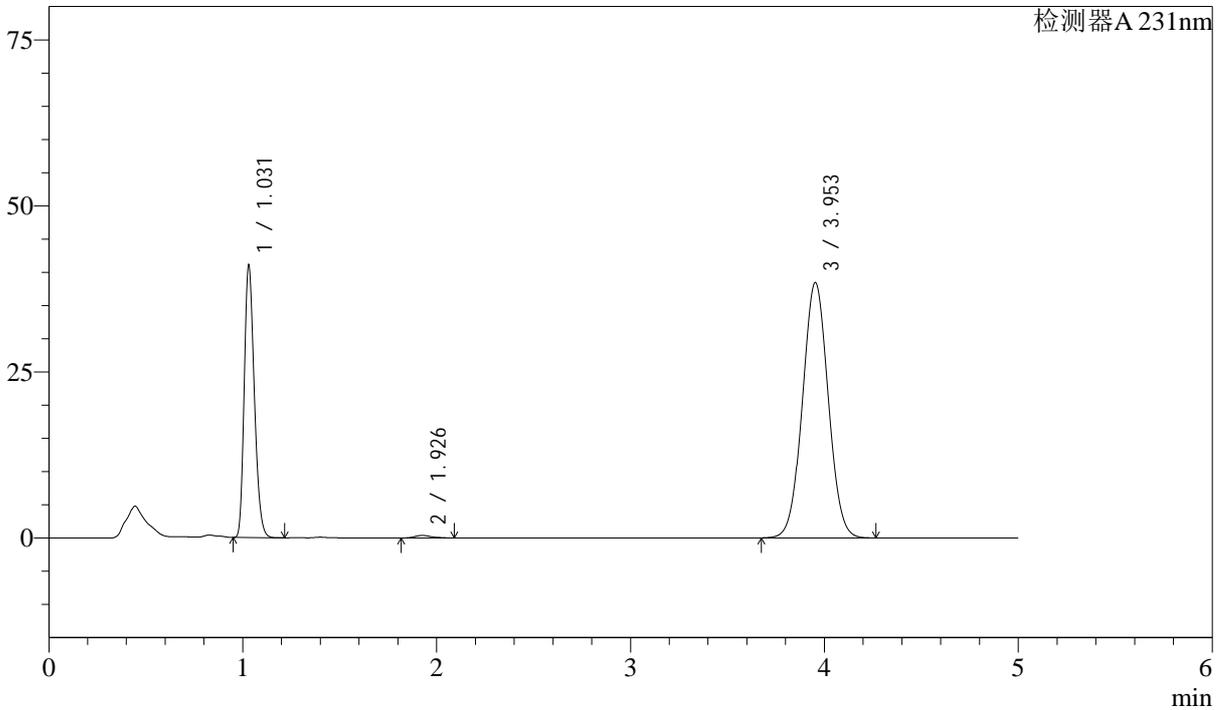
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-357-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 14:37:28 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:56  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	148858	29.388	40958	1848	1.241	--
2	1.926	2349	0.464	387	2626	1.255	7.268
3	3.953	355320	70.148	38415	4208	1.032	10.289
总计		506526	100.000	79760			

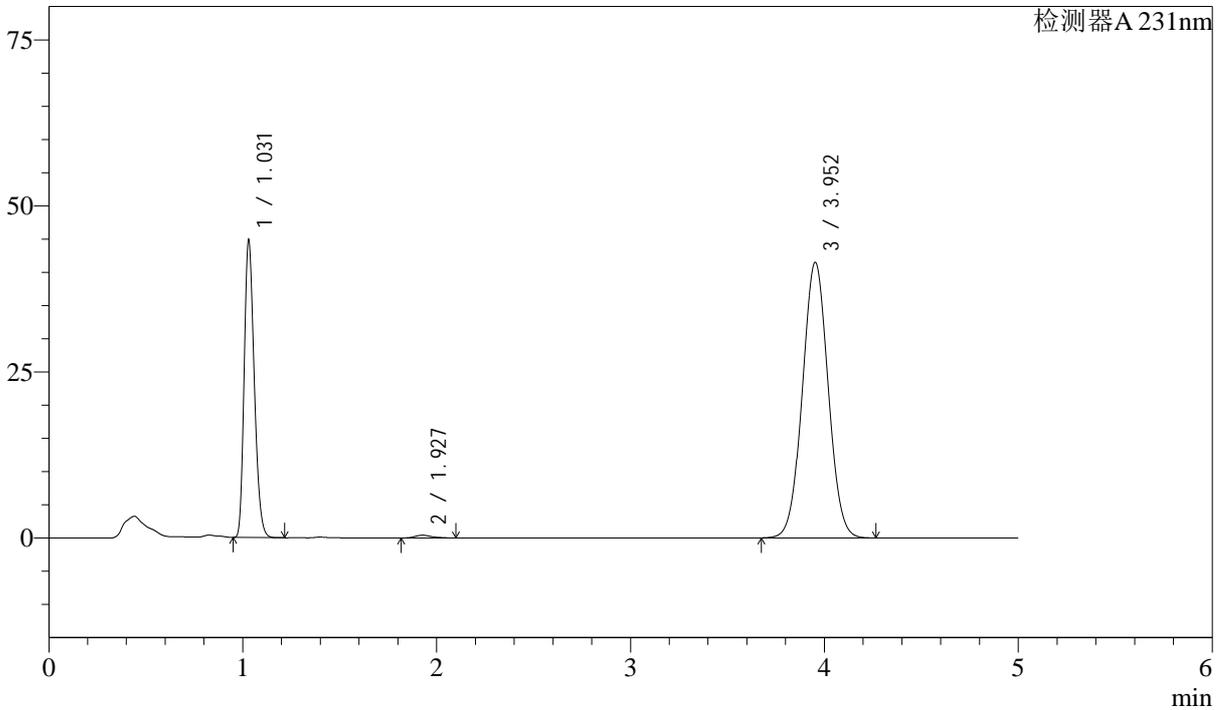
图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-358-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:42:52 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:41:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	162567	29.641	44729	1845	1.241	--
2	1.927	2508	0.457	419	2628	1.266	7.280
3	3.952	383373	69.901	41438	4208	1.033	10.277
总计		548448	100.000	86585			

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



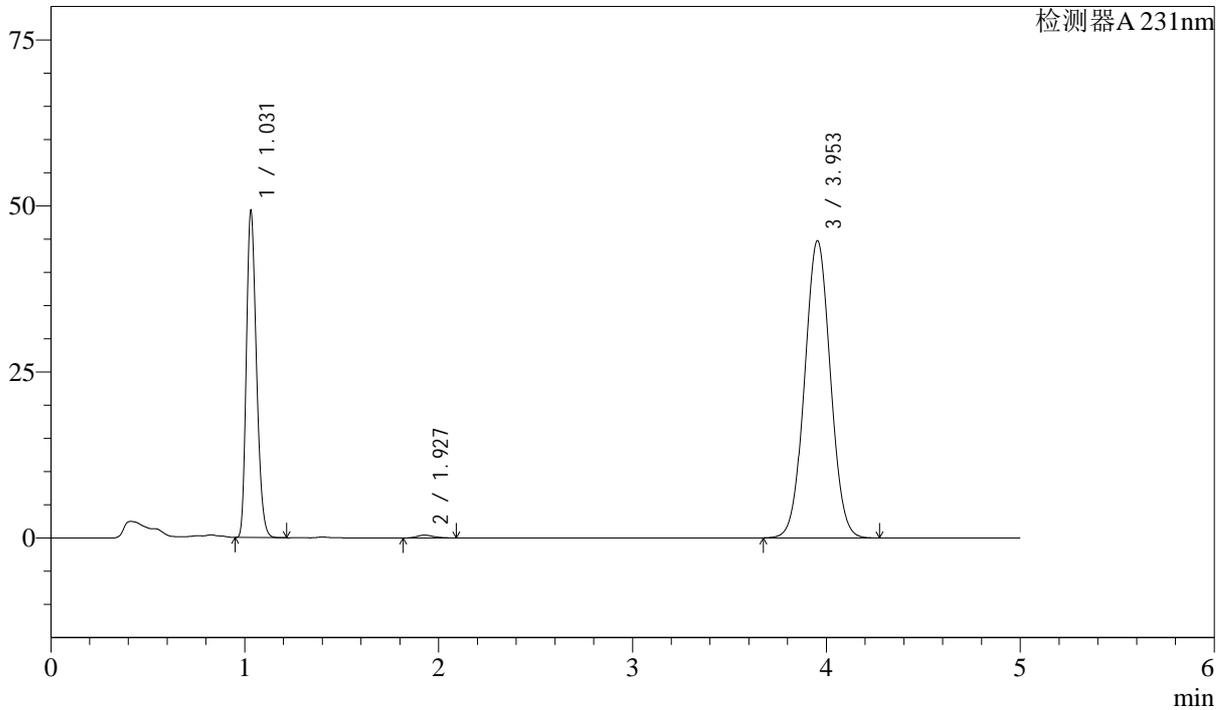
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-359-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 14:48:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:02  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	178726	30.043	49073	1847	1.242	--
2	1.927	2530	0.425	427	2603	1.242	7.250
3	3.953	413641	69.532	44738	4212	1.033	10.267
总计		594898	100.000	94238			

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



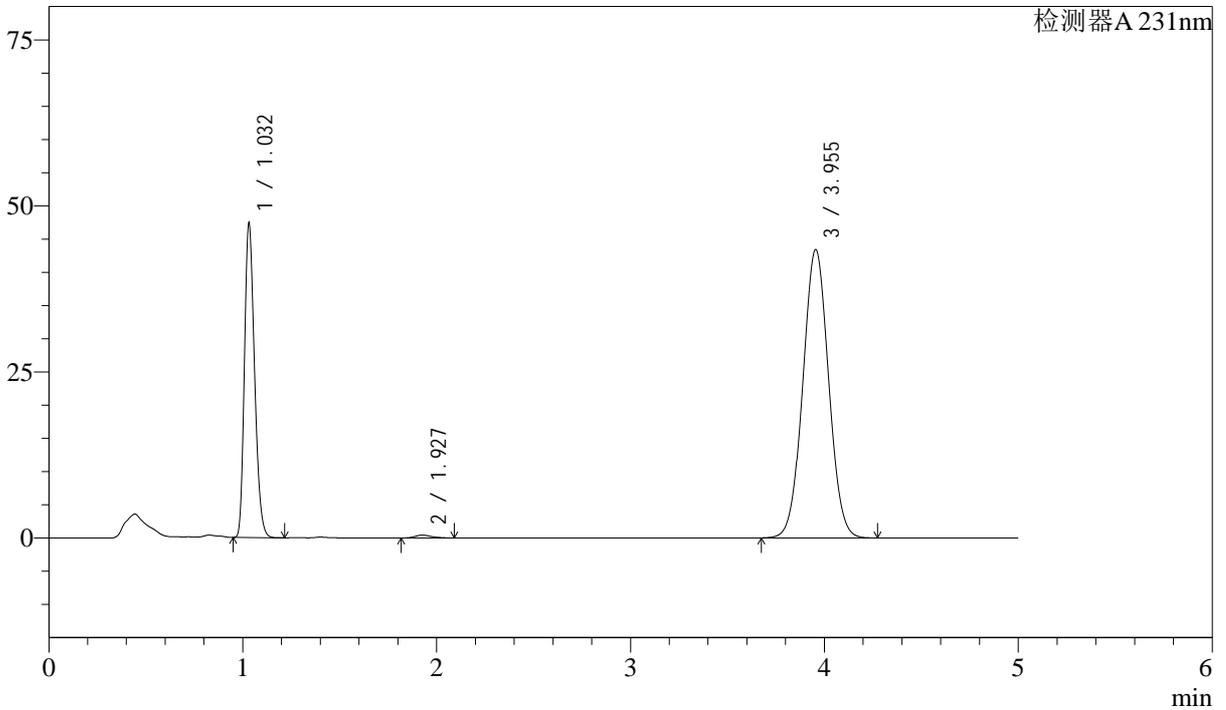
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-360-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:53:42 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:04 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	171980	29.856	47125	1848	1.242	--
2	1.927	2566	0.445	431	2628	1.227	7.266
3	3.955	401485	69.699	43418	4209	1.033	10.288
总计		576031	100.000	90974			

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



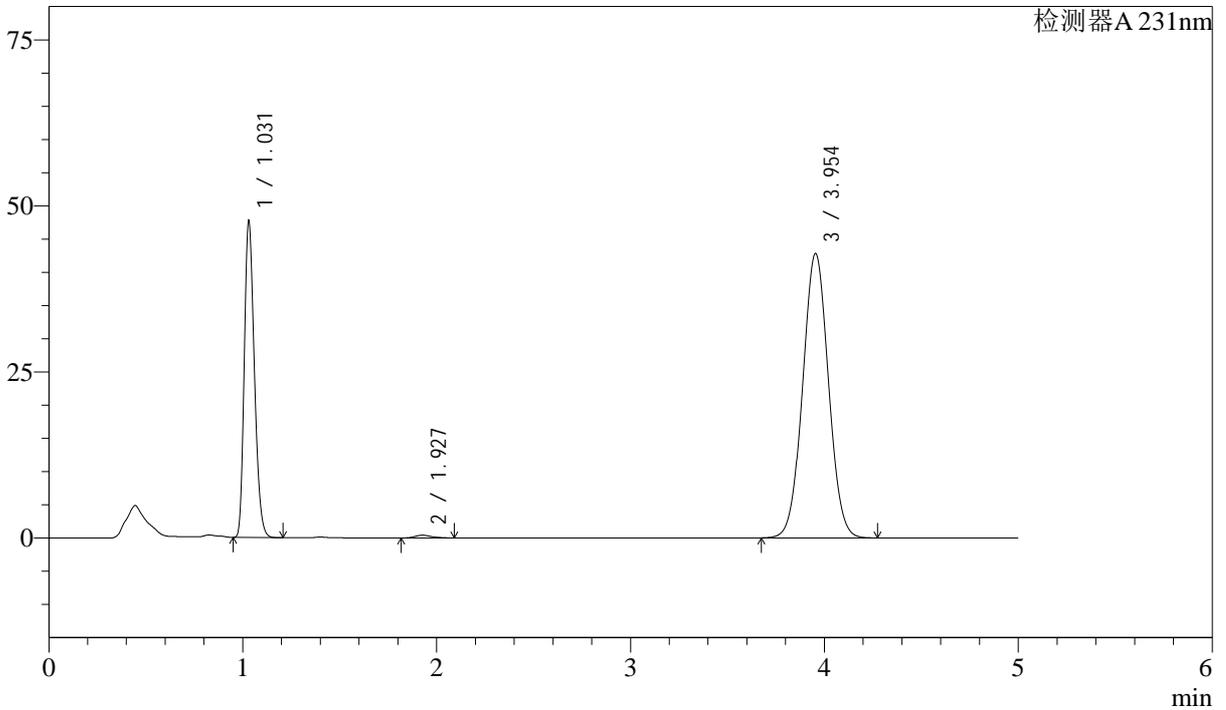
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-361-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 14:59:07 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:07  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	173053	30.280	47564	1844	1.240	--
2	1.927	2470	0.432	416	2642	1.255	7.285
3	3.954	395989	69.288	42813	4207	1.033	10.293
总计		571512	100.000	90793			

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



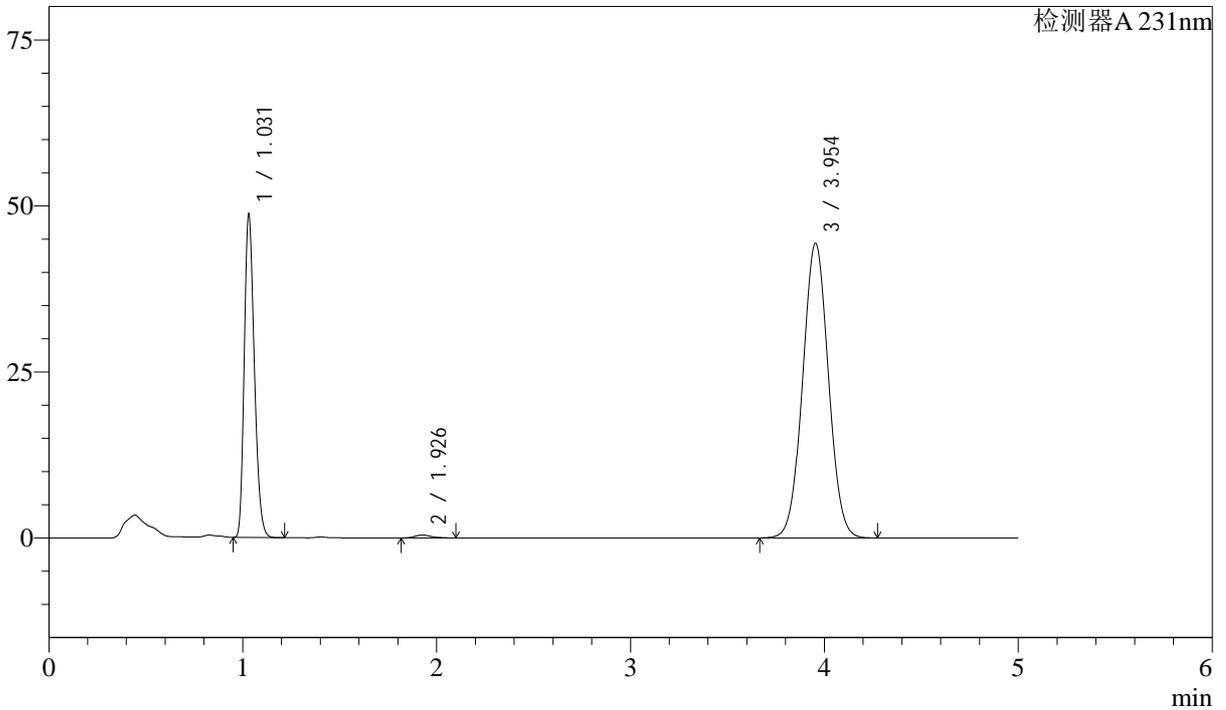
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-362-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 15:04:32 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:10  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	176946	29.988	48603	1843	1.241	--
2	1.926	2667	0.452	446	2603	1.267	7.244
3	3.954	410447	69.560	44368	4208	1.033	10.272
总计		590059	100.000	93417			

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



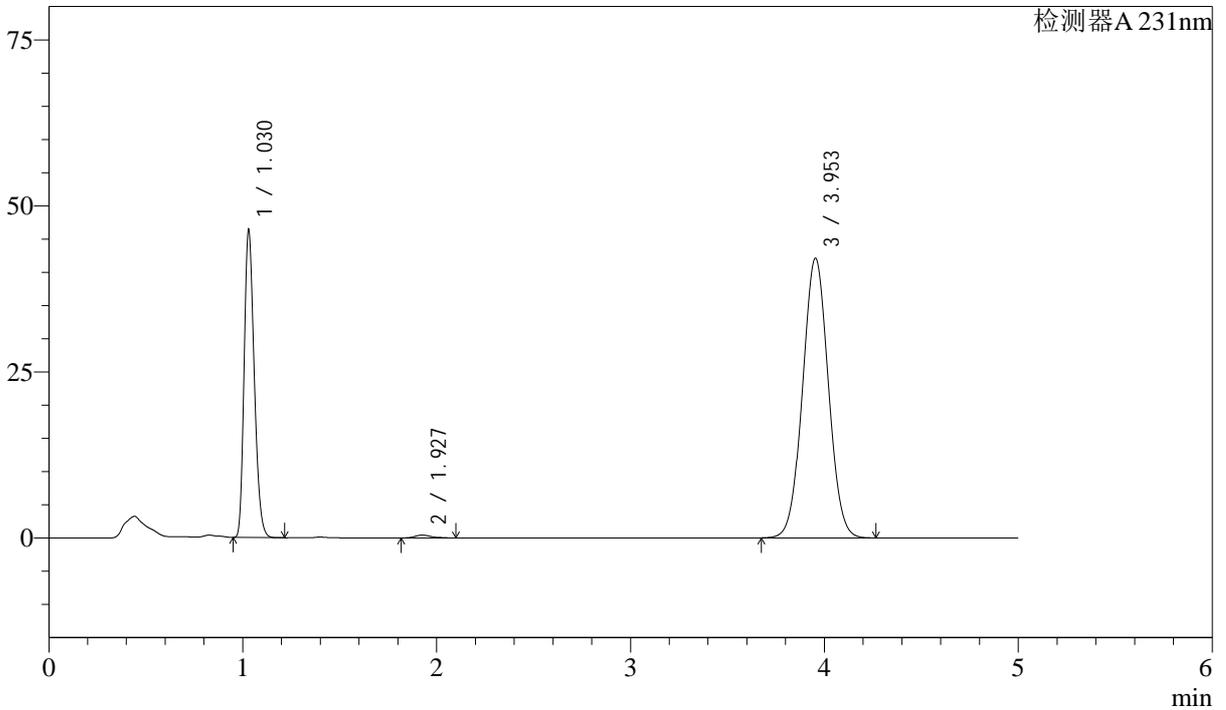
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-363-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 15:09:56 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:13  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	168367	30.059	46258	1839	1.240	--
2	1.927	2564	0.458	427	2649	1.282	7.291
3	3.953	389185	69.483	42091	4212	1.032	10.304
总计		560116	100.000	88776			

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



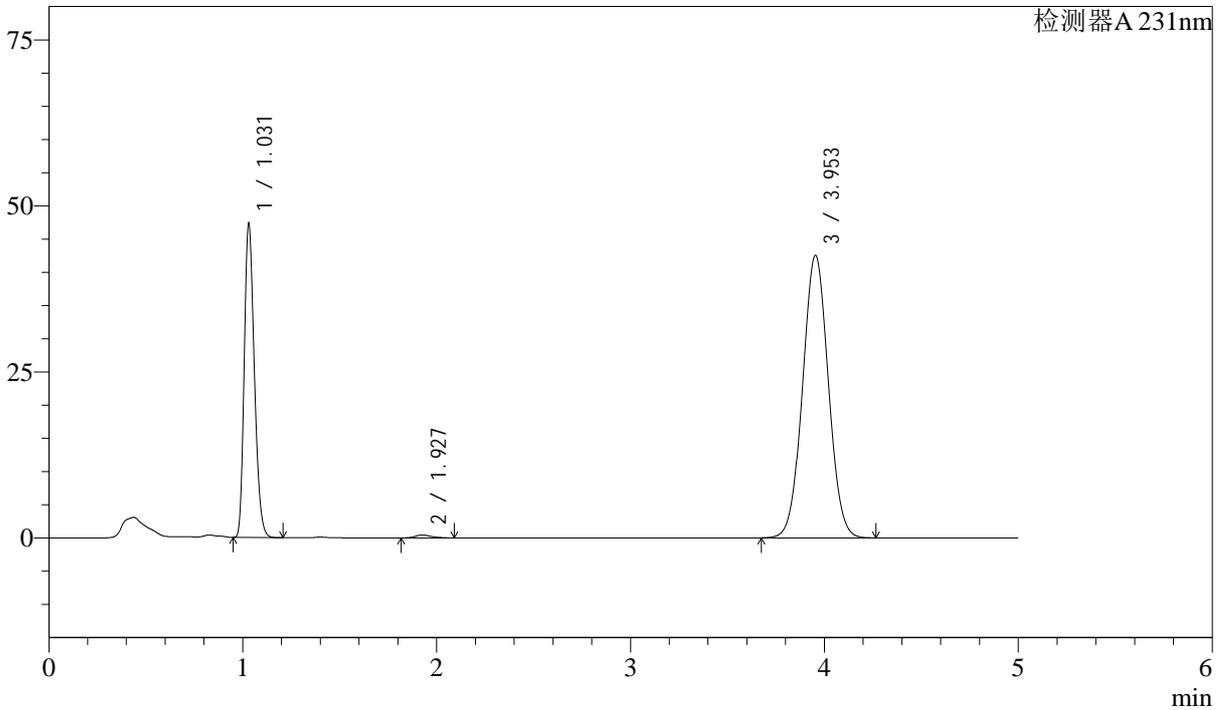
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-364-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:15:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:16 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	171961	30.284	47215	1839	1.241	--
2	1.927	2583	0.455	433	2661	1.222	7.299
3	3.953	393275	69.261	42527	4209	1.033	10.307
总计		567818	100.000	90175			

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



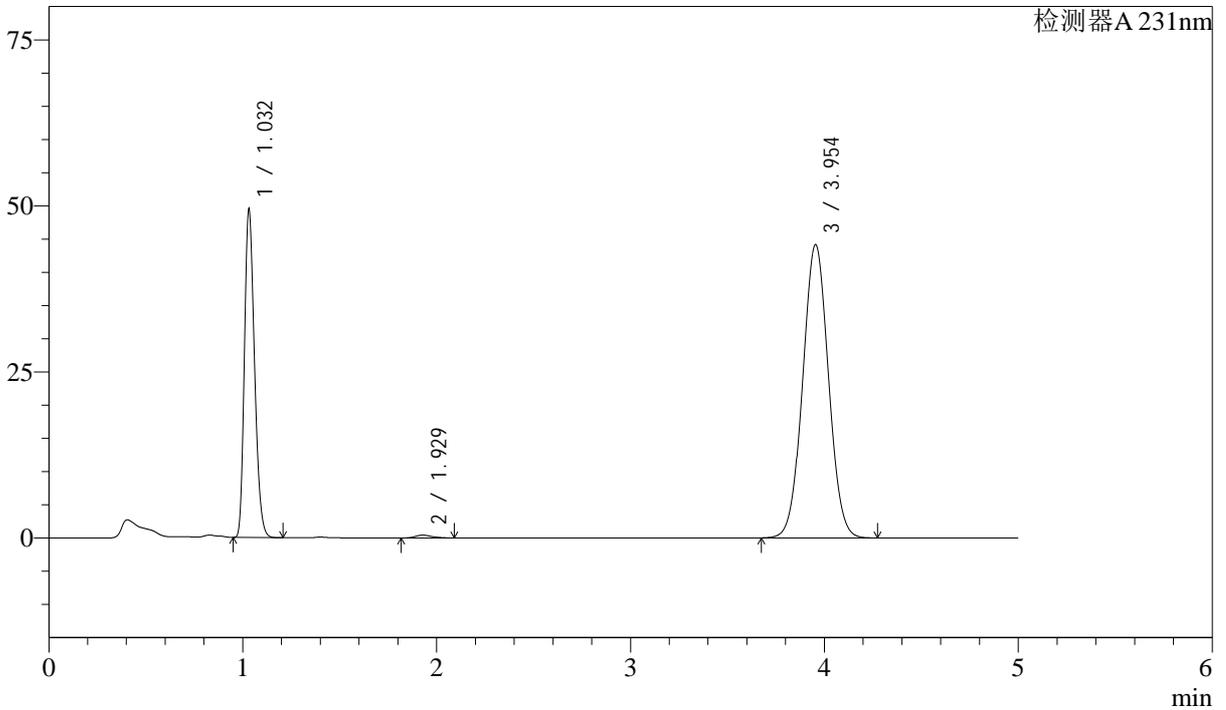
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-365-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 15:20:46 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:18  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	179559	30.411	49235	1846	1.241	--
2	1.929	2547	0.431	432	2616	1.228	7.267
3	3.954	408332	69.157	44142	4206	1.033	10.261
总计		590439	100.000	93810			

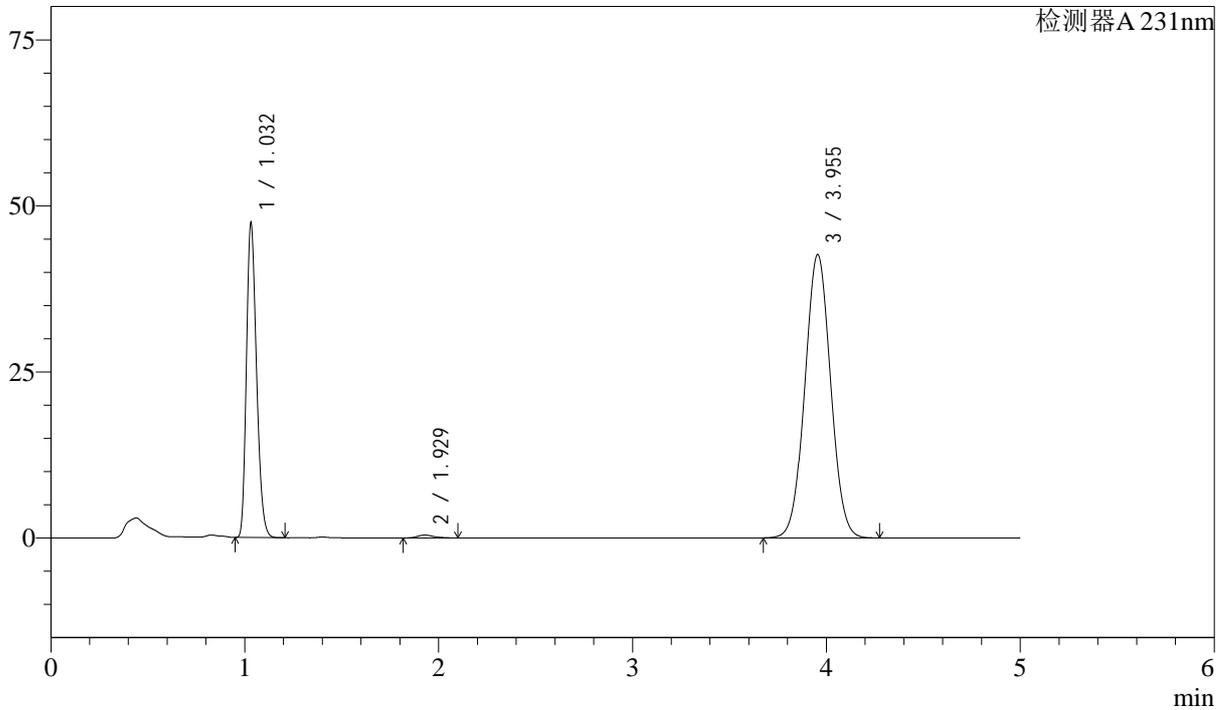
图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-366-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:26:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	171979	30.227	47176	1850	1.241	--
2	1.929	2598	0.457	437	2605	1.257	7.260
3	3.955	394382	69.316	42657	4211	1.032	10.258
总计		568958	100.000	90269			

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



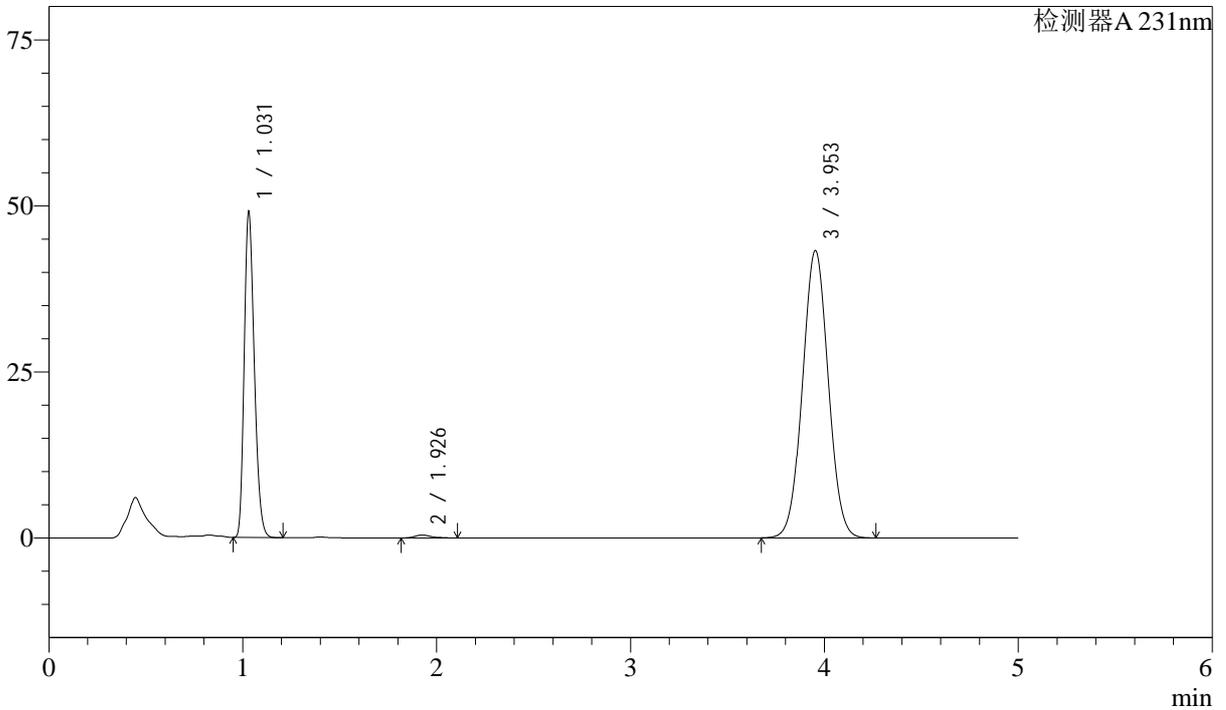
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-367-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:31:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	178062	30.665	48976	1845	1.240	--
2	1.926	2636	0.454	437	2633	1.321	7.271
3	3.953	399977	68.881	43235	4206	1.032	10.293
总计		580675	100.000	92649			

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



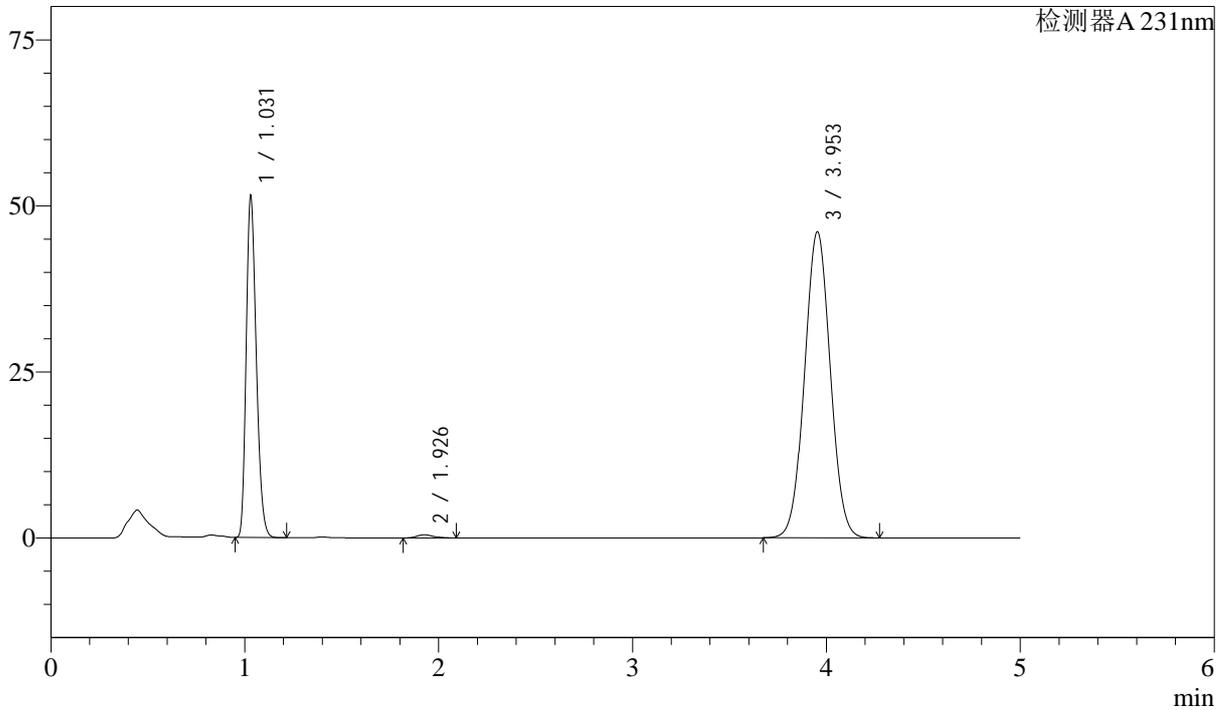
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-368-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 15:37:01 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	186634	30.342	51369	1848	1.241	--
2	1.926	2791	0.454	471	2663	1.247	7.302
3	3.953	425684	69.205	46061	4217	1.032	10.321
总计		615109	100.000	97902			

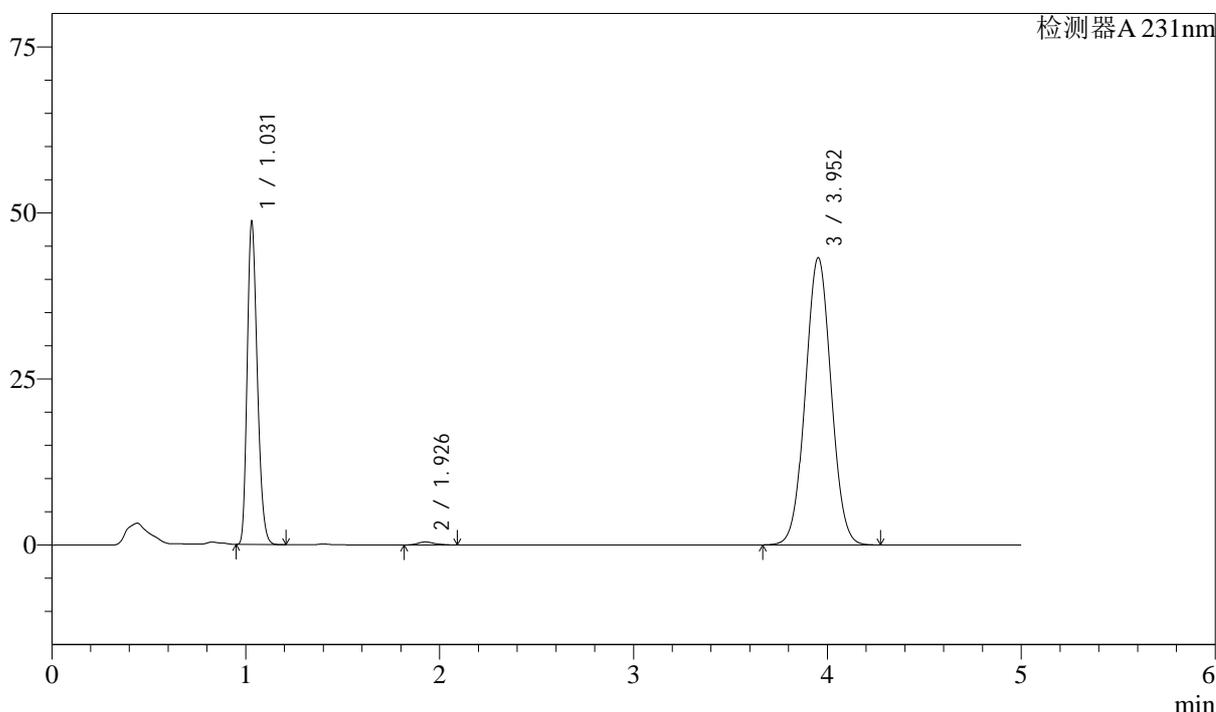
图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-124/27-369-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:42:26 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	176356	30.470	48535	1847	1.240	--
2	1.926	2712	0.469	456	2627	1.235	7.273
3	3.952	399717	69.061	43195	4208	1.032	10.282
总计		578784	100.000	92185			

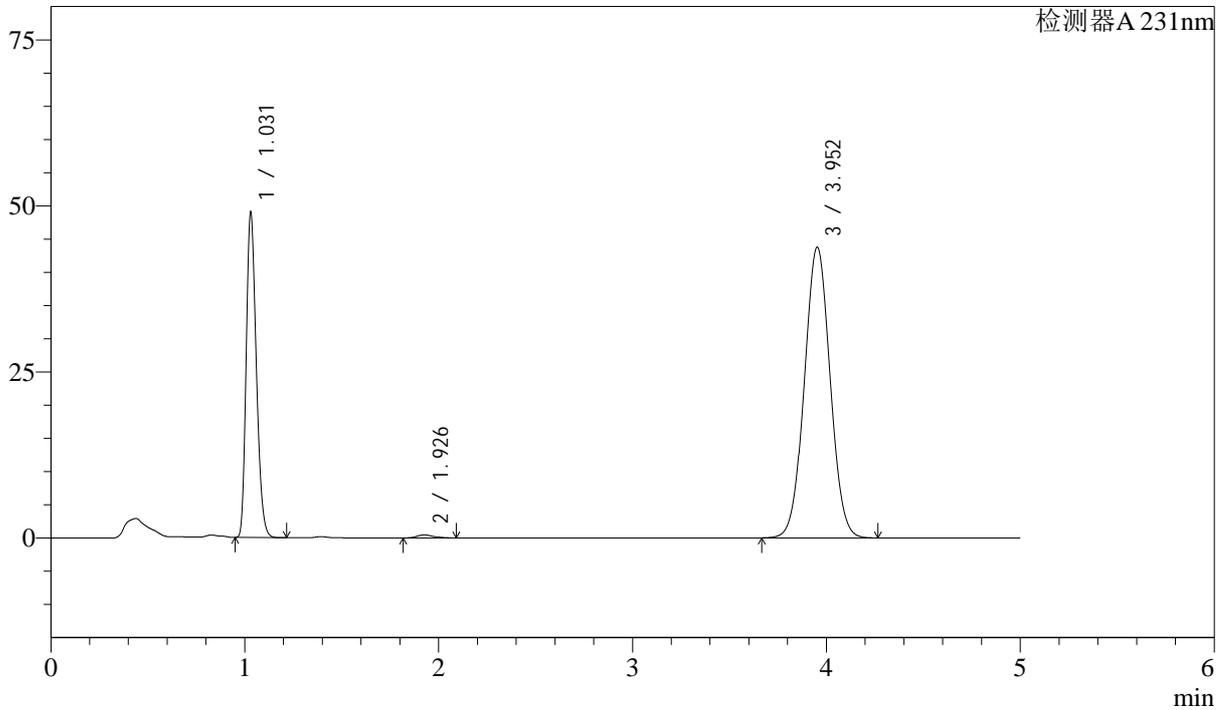
图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-370-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:47:51 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:33 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	177722	30.387	48895	1847	1.241	--
2	1.926	2720	0.465	456	2664	1.247	7.305
3	3.952	404423	69.148	43723	4213	1.032	10.313
总计		584864	100.000	93074			

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



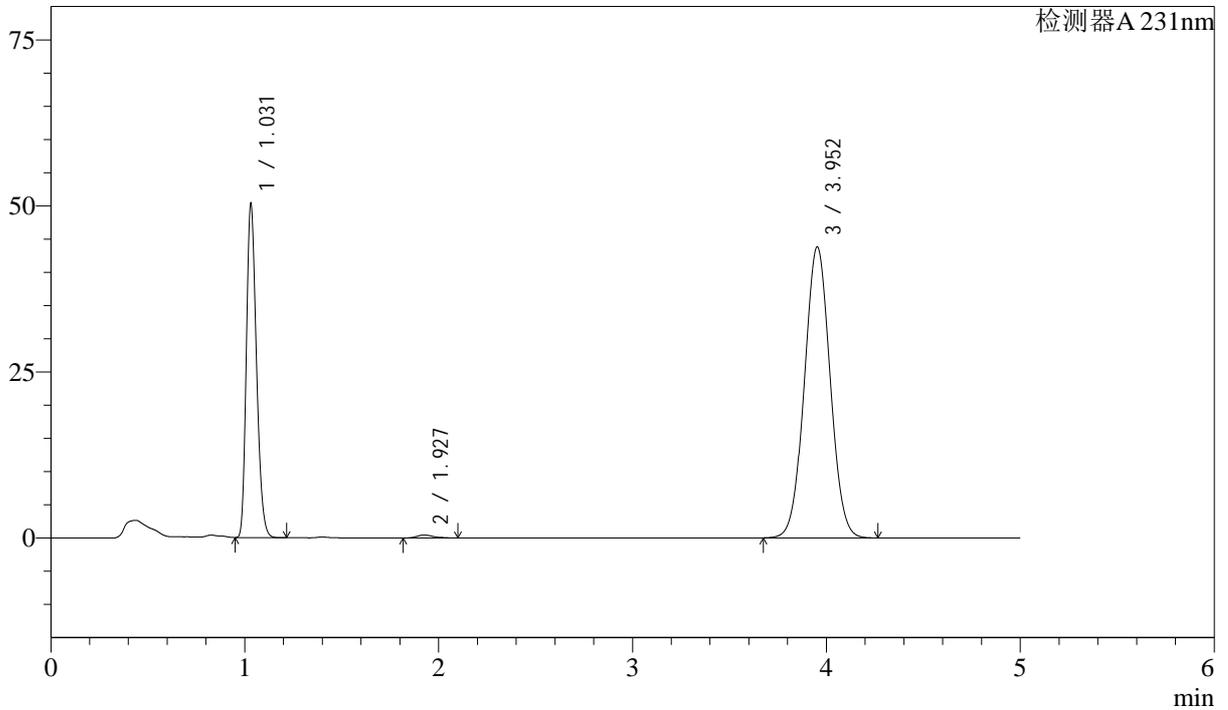
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-371-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 15:53:16 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	182408	30.944	50129	1849	1.240	--
2	1.927	2646	0.449	445	2672	1.275	7.306
3	3.952	404416	68.607	43763	4218	1.032	10.322
总计		589470	100.000	94337			

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



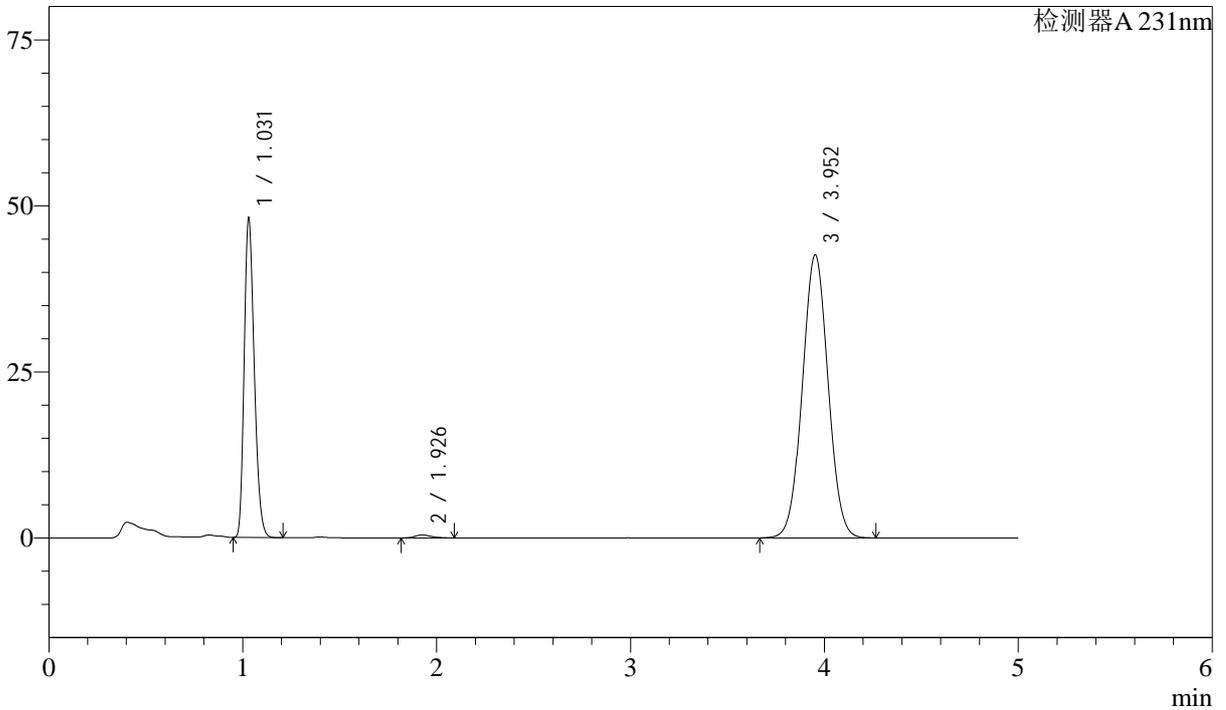
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-372-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:58:41 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:39 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	174452	30.569	48051	1849	1.240	--
2	1.926	2668	0.468	452	2673	1.228	7.315
3	3.952	393567	68.964	42555	4216	1.031	10.321
总计		570688	100.000	91058			

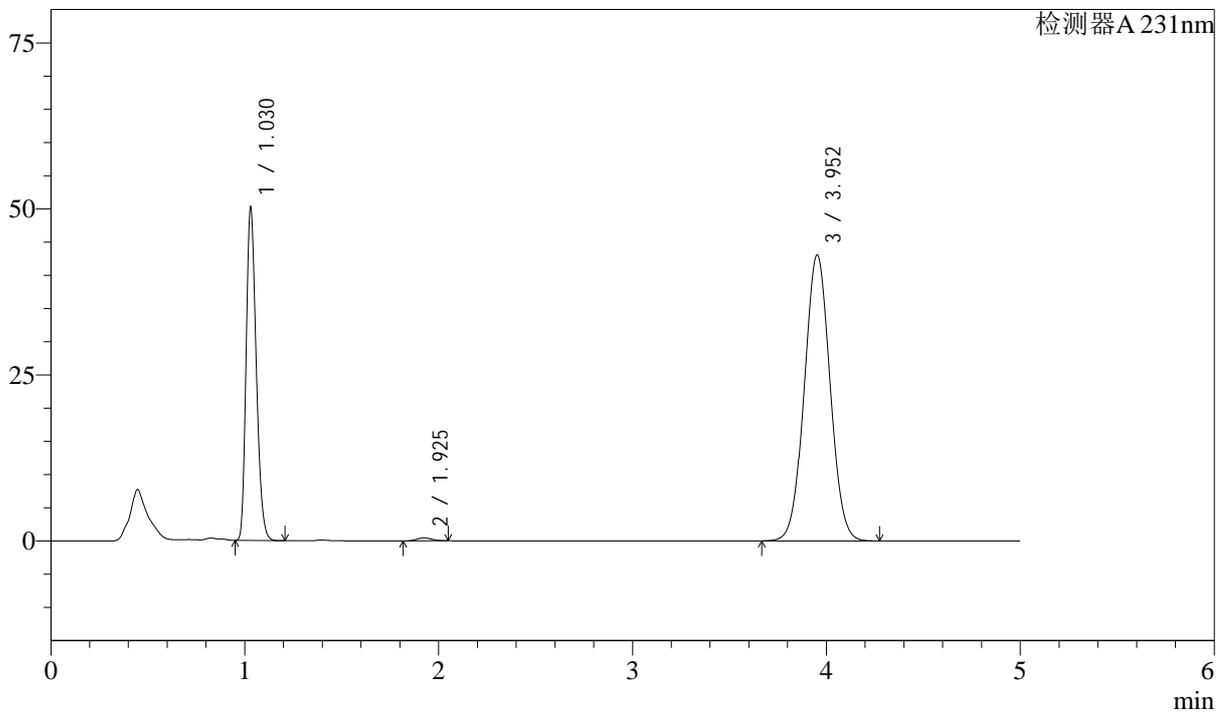
图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-373-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:04:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:41 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	181792	31.244	50093	1851	1.239	--
2	1.925	2282	0.392	431	2931	1.032	7.516
3	3.952	397777	68.364	42996	4213	1.032	10.509
总计		581851	100.000	93521			

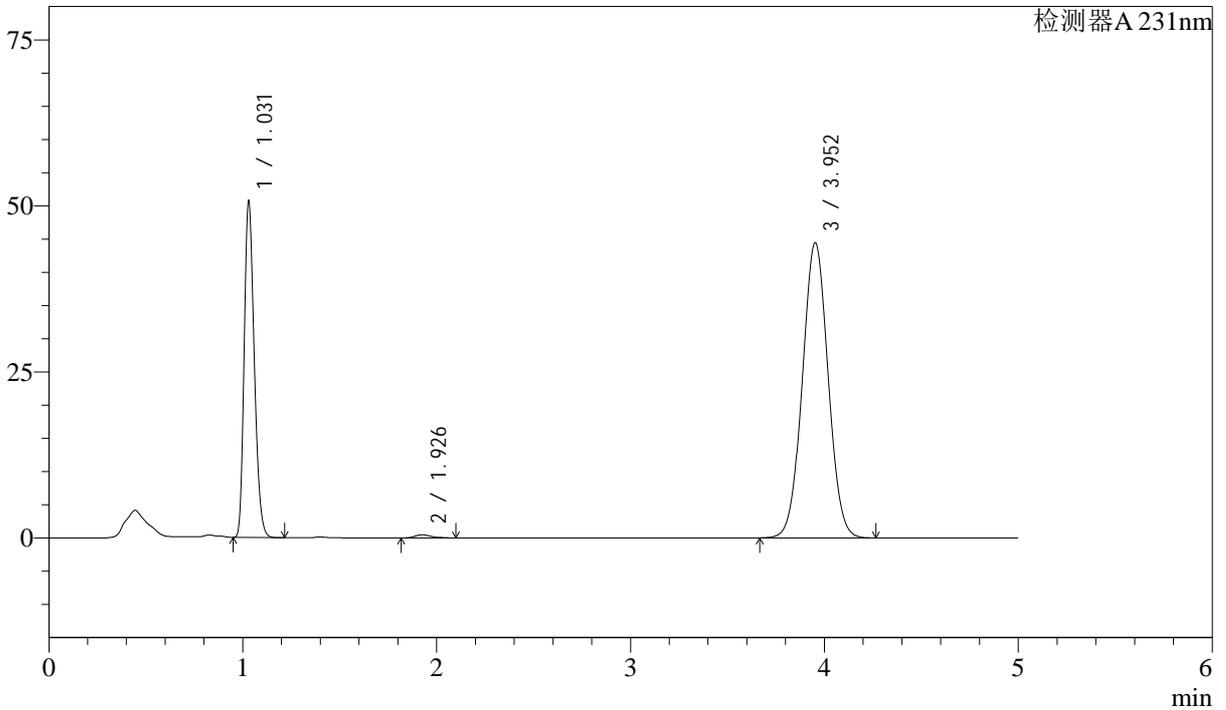
图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-374-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:09:30 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	183662	30.767	50577	1848	1.240	--
2	1.926	2820	0.472	474	2678	1.293	7.320
3	3.952	410463	68.761	44394	4214	1.031	10.324
总计		596945	100.000	95446			

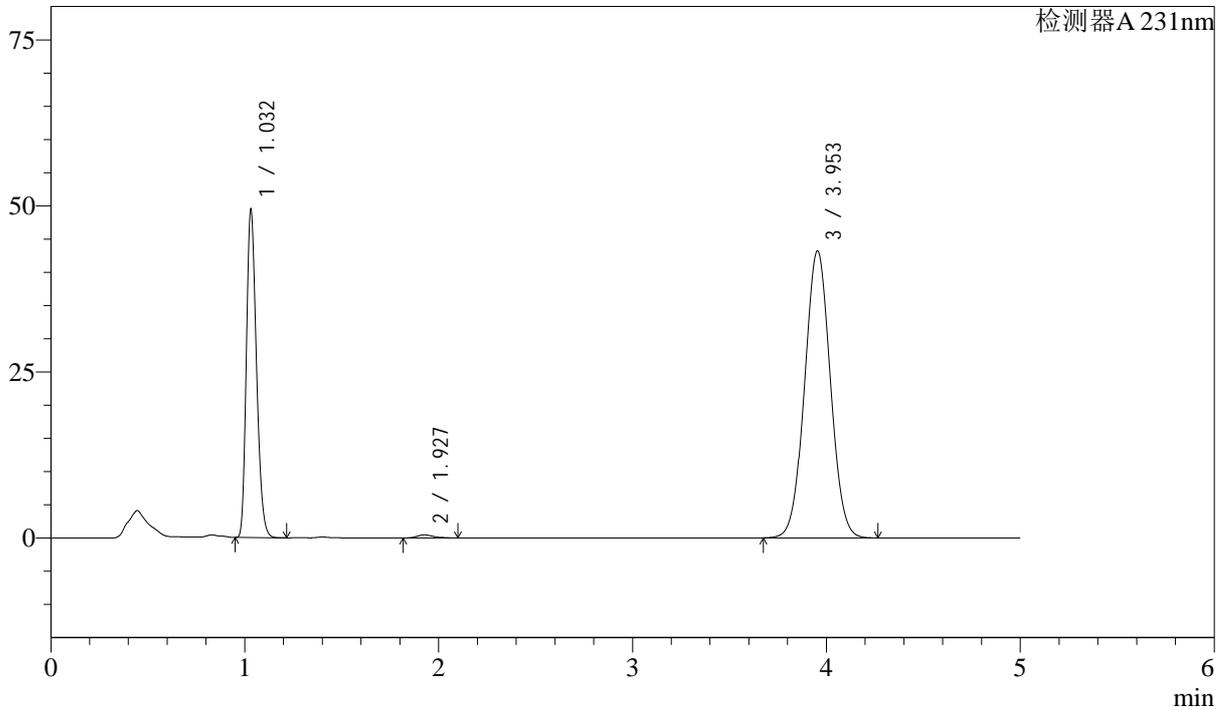
图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-375-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:14:55 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	179213	30.858	49278	1852	1.241	--
2	1.927	2777	0.478	466	2633	1.261	7.278
3	3.953	398776	68.664	43186	4222	1.031	10.296
总计		580765	100.000	92930			

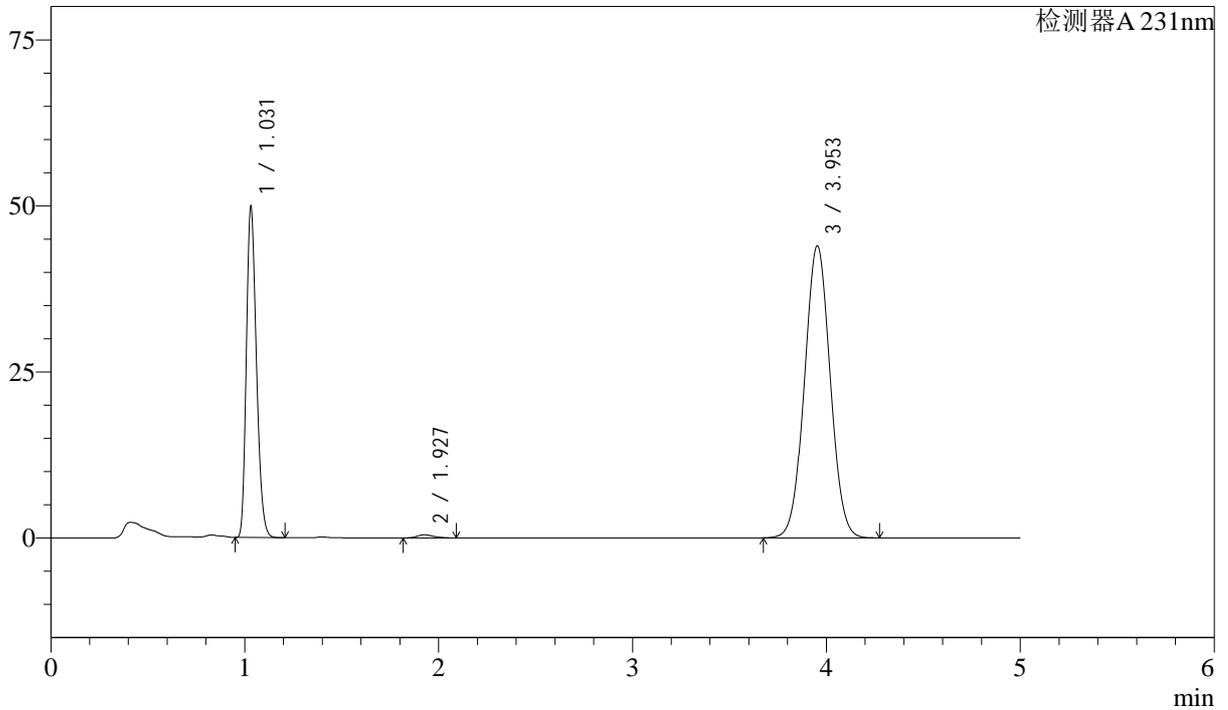
图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-376-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 16:20:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	180534	30.636	49669	1852	1.240	--
2	1.927	2809	0.477	473	2656	1.220	7.298
3	3.953	405937	68.887	43926	4217	1.031	10.306
总计		589280	100.000	94067			

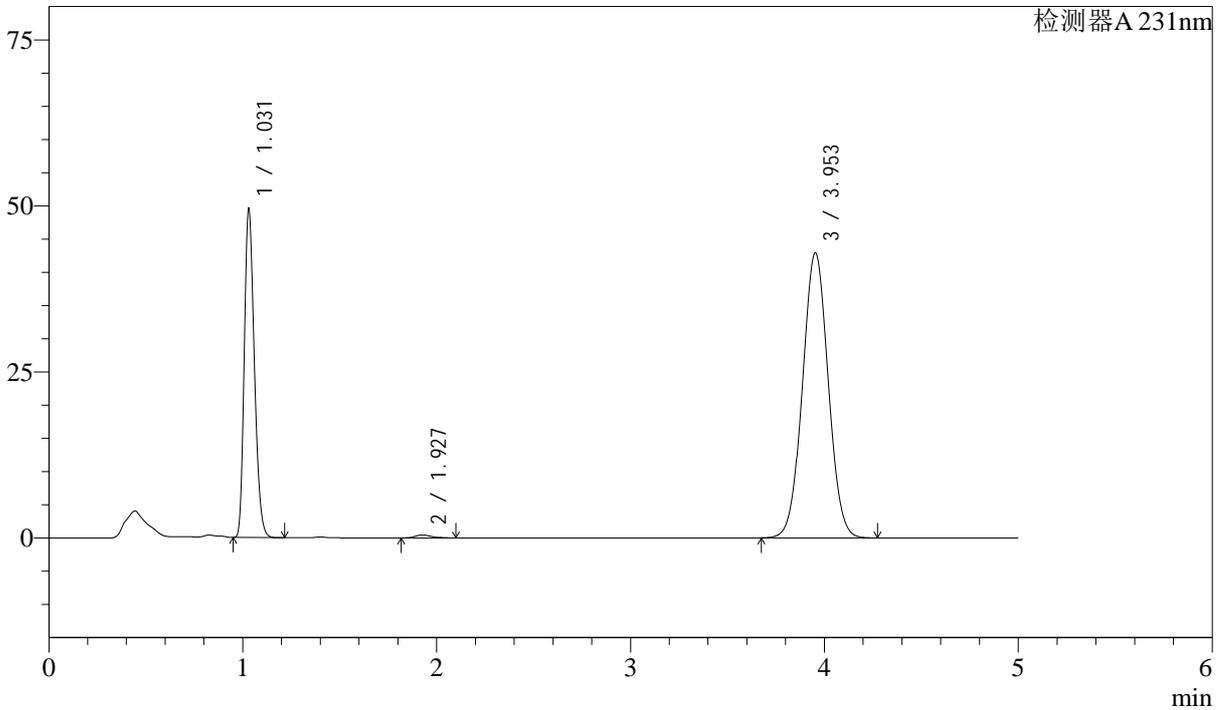
图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-377-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 16:25:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:42:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	179708	31.050	49438	1849	1.240	--
2	1.927	2716	0.469	453	2649	1.274	7.295
3	3.953	396353	68.481	42872	4213	1.031	10.298
总计		578777	100.000	92763			

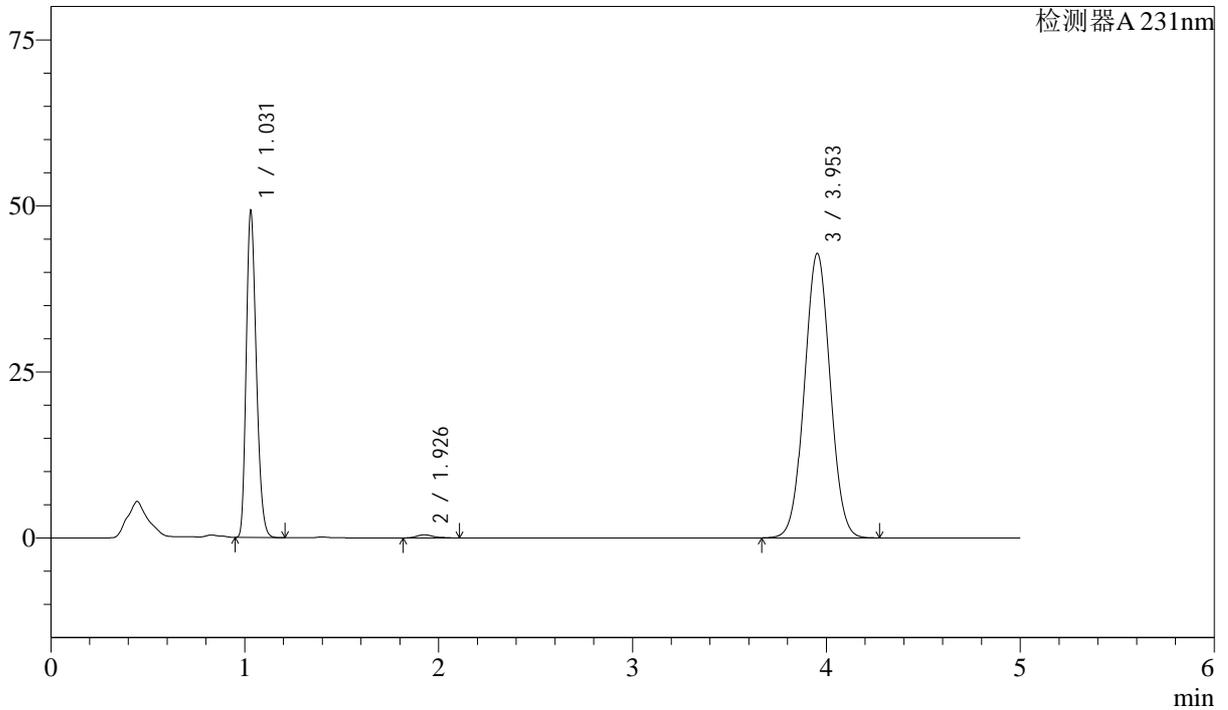
图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-378-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:31:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	178316	30.919	49103	1851	1.240	--
2	1.926	2848	0.494	471	2594	1.274	7.246
3	3.953	395558	68.587	42802	4217	1.031	10.265
总计		576722	100.000	92377			

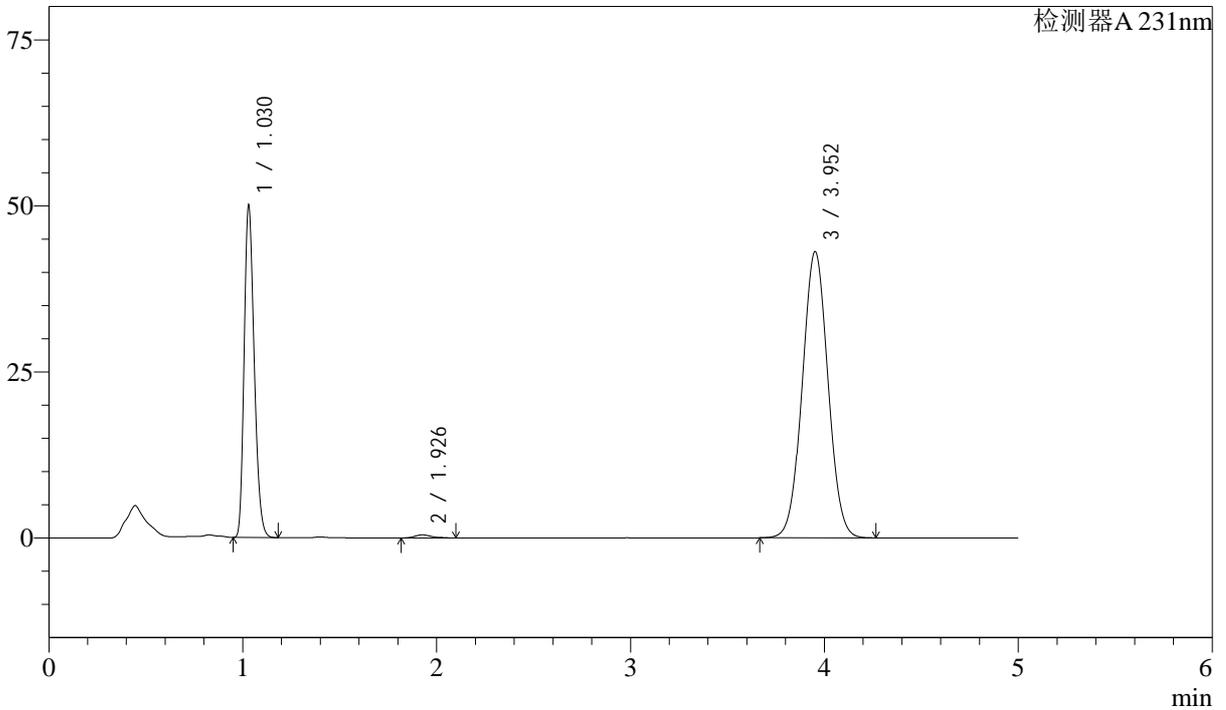
图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-379-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:36:34 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:42:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	181180	31.147	49954	1850	1.239	--
2	1.926	2750	0.473	461	2627	1.279	7.280
3	3.952	397758	68.380	43015	4218	1.031	10.287
总计		581688	100.000	93430			

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



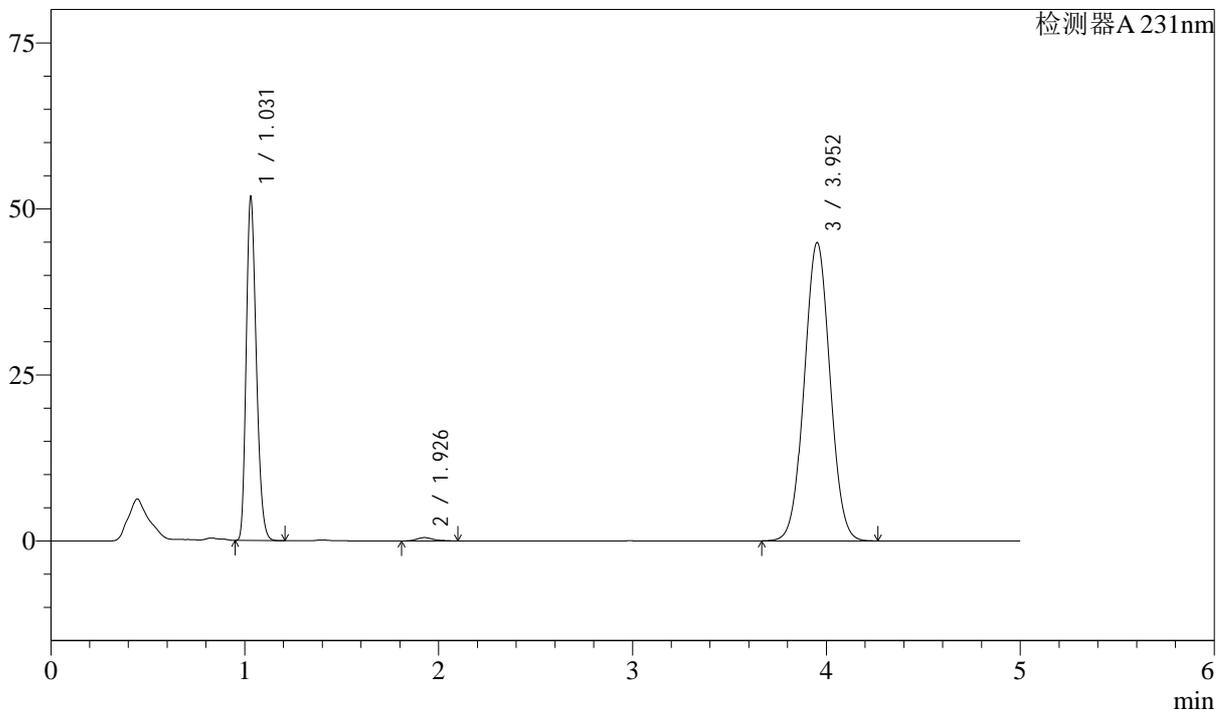
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-380-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:42:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:02 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	187517	30.975	51673	1853	1.240	--
2	1.926	3008	0.497	500	2620	1.240	7.269
3	3.952	414858	68.528	44843	4213	1.031	10.281
总计		605384	100.000	97016			

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



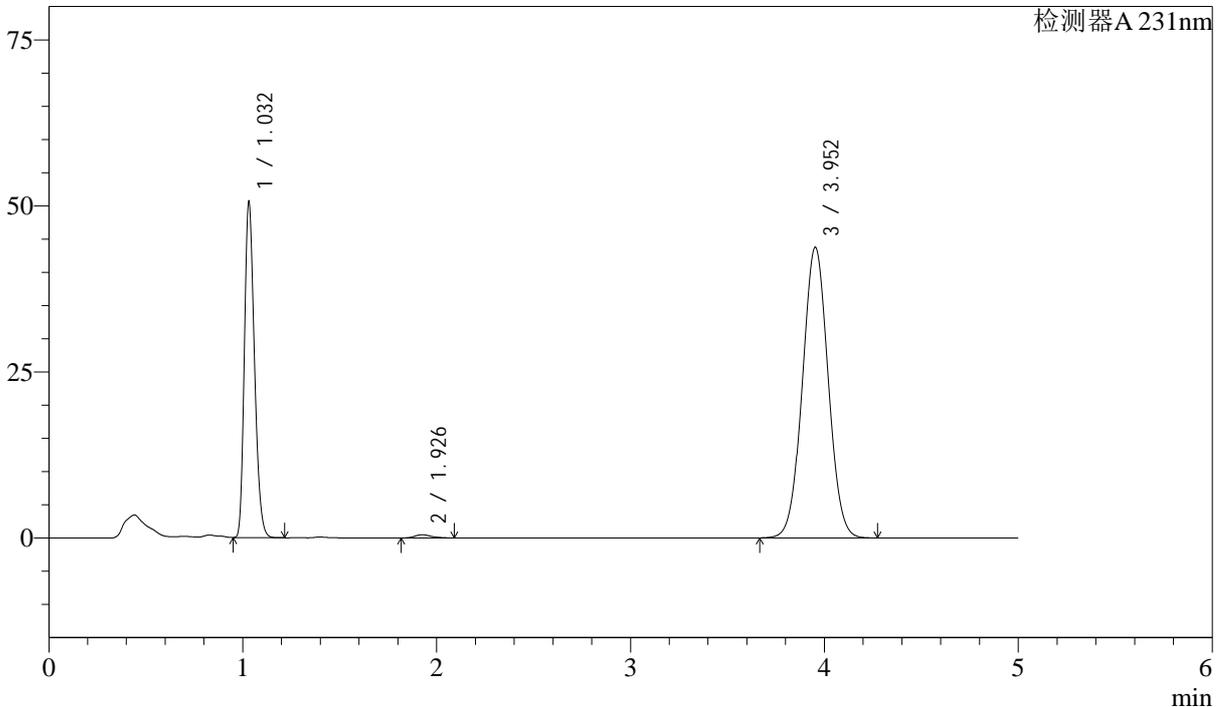
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-381-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:47:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:05 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	183046	31.023	50413	1861	1.241	--
2	1.926	2900	0.492	489	2650	1.233	7.294
3	3.952	404079	68.485	43723	4220	1.030	10.312
总计		590025	100.000	94626			

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



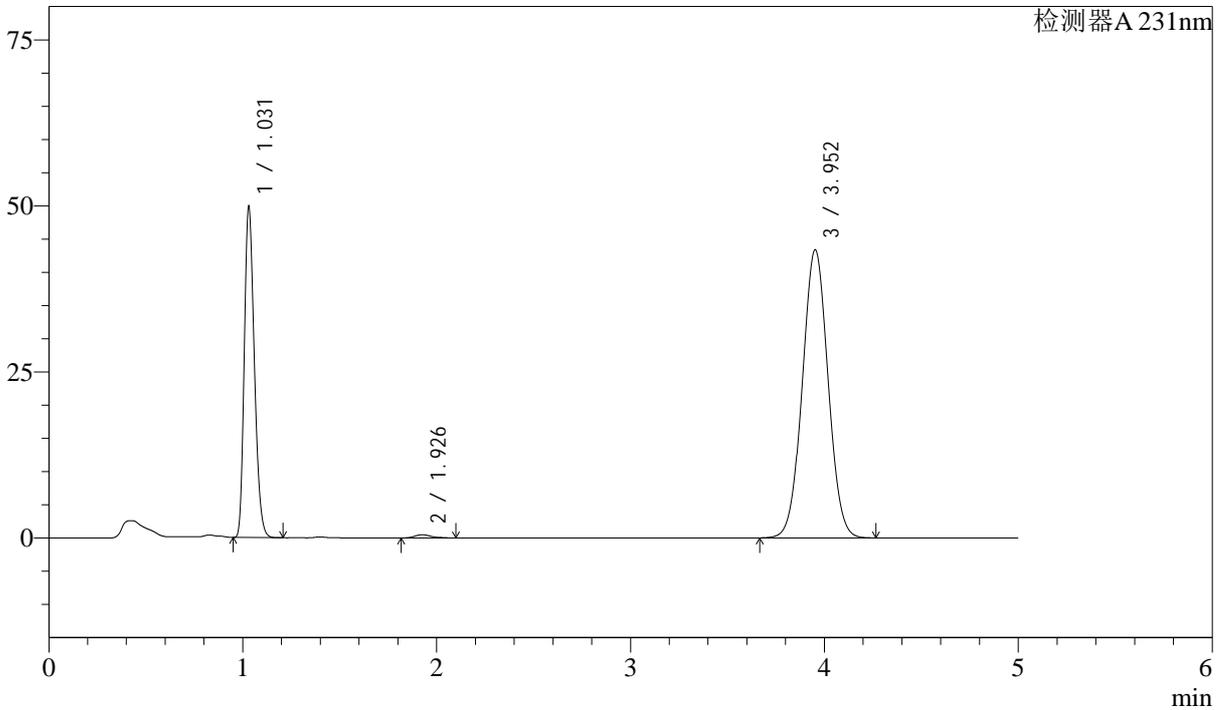
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-382-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:52:50 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:43:08 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	180535	30.930	49775	1857	1.240	--
2	1.926	2877	0.493	483	2686	1.289	7.324
3	3.952	400274	68.577	43315	4221	1.030	10.339
总计		583685	100.000	93574			

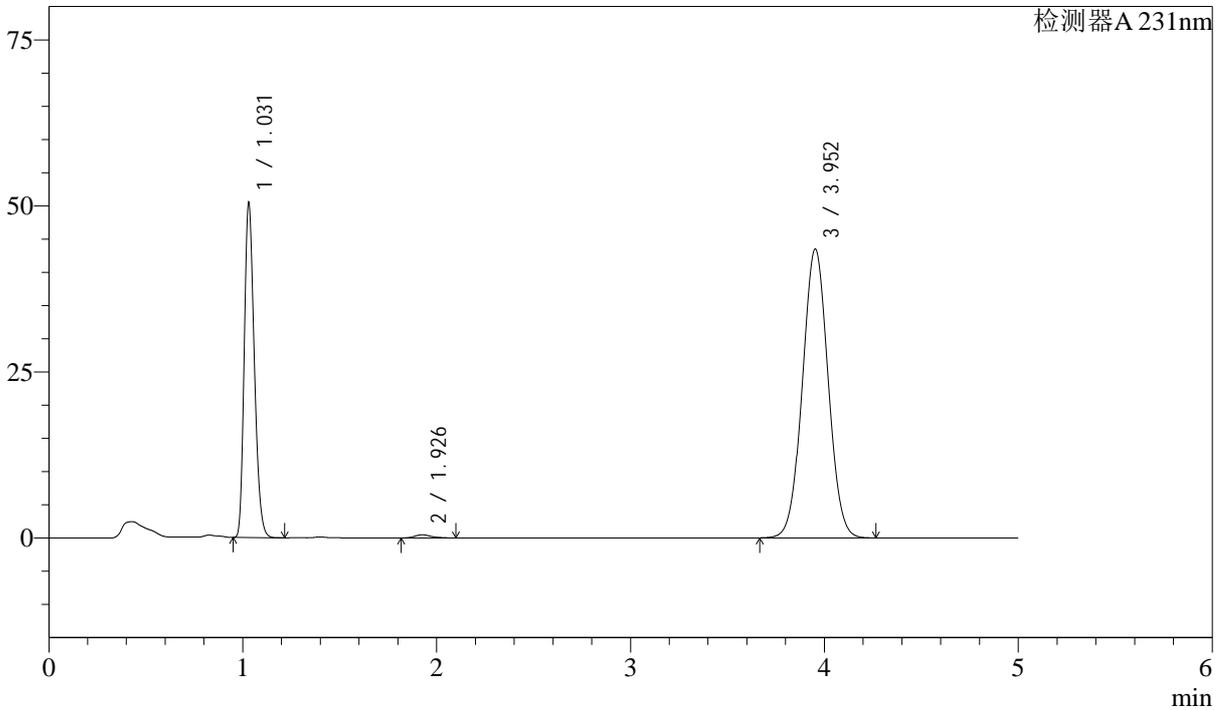
图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-383-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号:6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 16:58:15 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:10  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	182496	31.121	50328	1856	1.239	--
2	1.926	2836	0.484	474	2622	1.248	7.273
3	3.952	401073	68.395	43448	4227	1.030	10.296
总计		586405	100.000	94250			

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



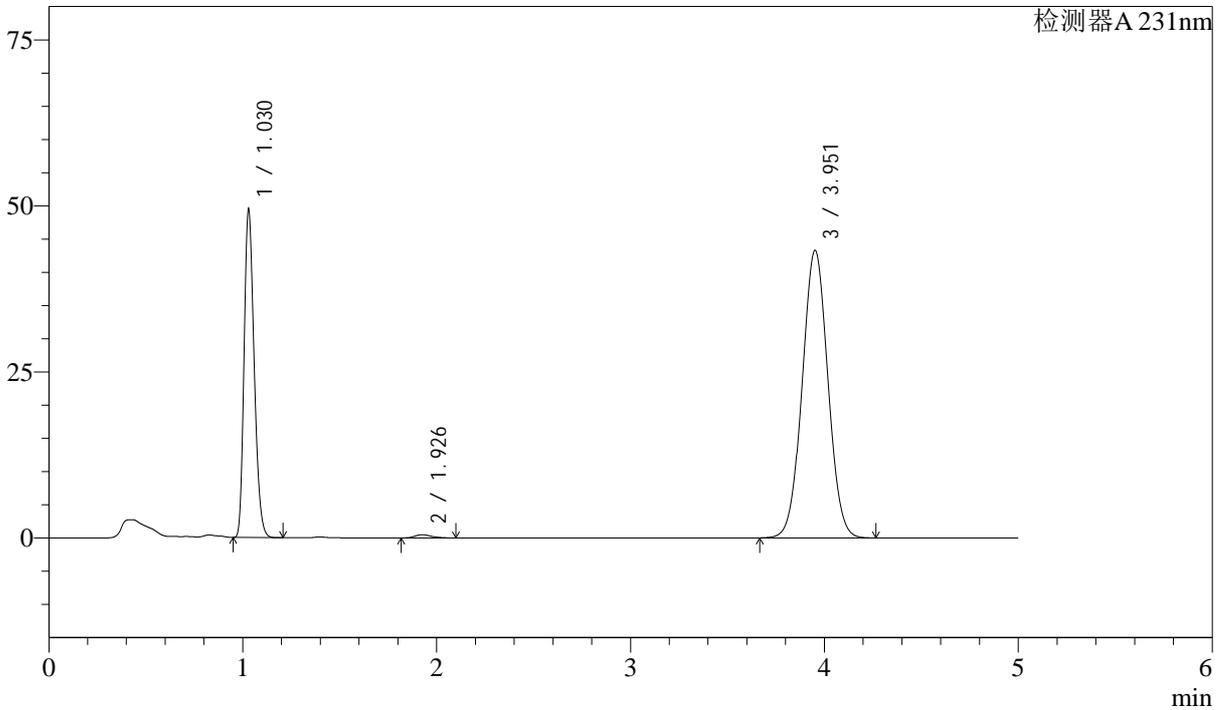
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-384-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 17:03:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:13  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	178956	30.788	49349	1853	1.238	--
2	1.926	2954	0.508	496	2616	1.247	7.276
3	3.951	399344	68.704	43203	4223	1.030	10.283
总计		581254	100.000	93048			

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



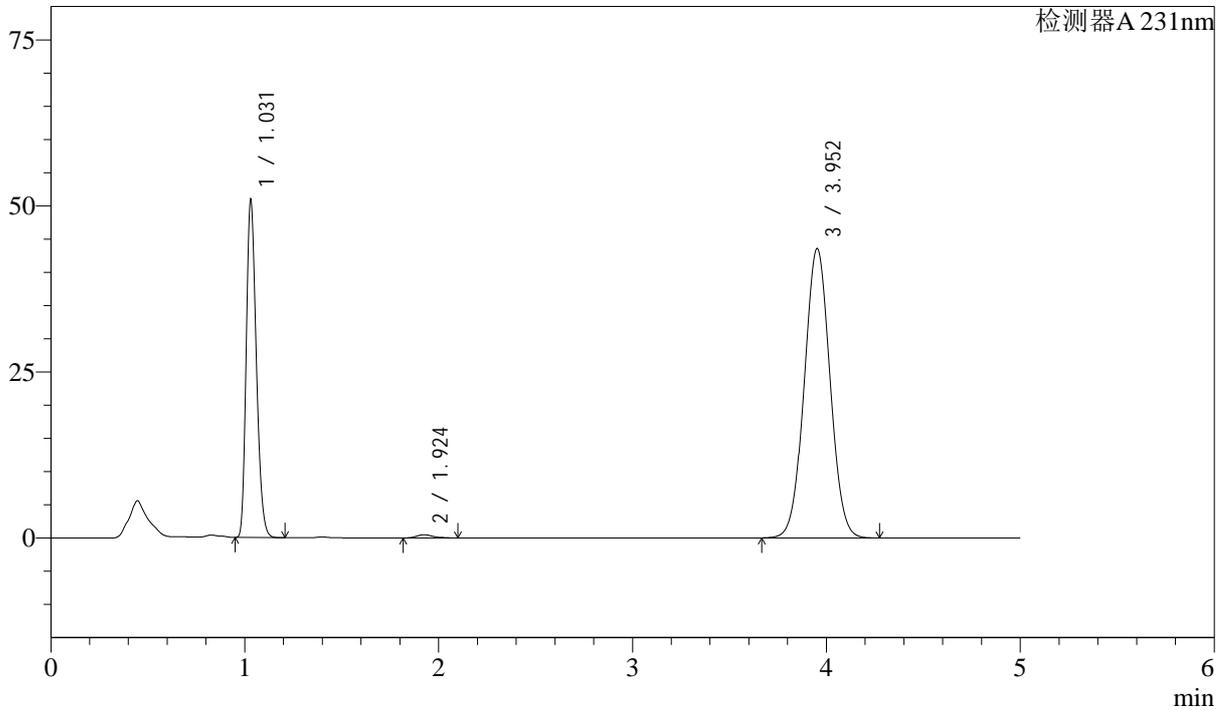
# SMF-4036

## <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 - 0-124/27-385-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:09:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:17 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	184222	31.264	50795	1854	1.239	--
2	1.924	2861	0.486	485	2665	1.288	7.299
3	3.952	402166	68.251	43502	4220	1.030	10.332
总计		589248	100.000	94782			

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



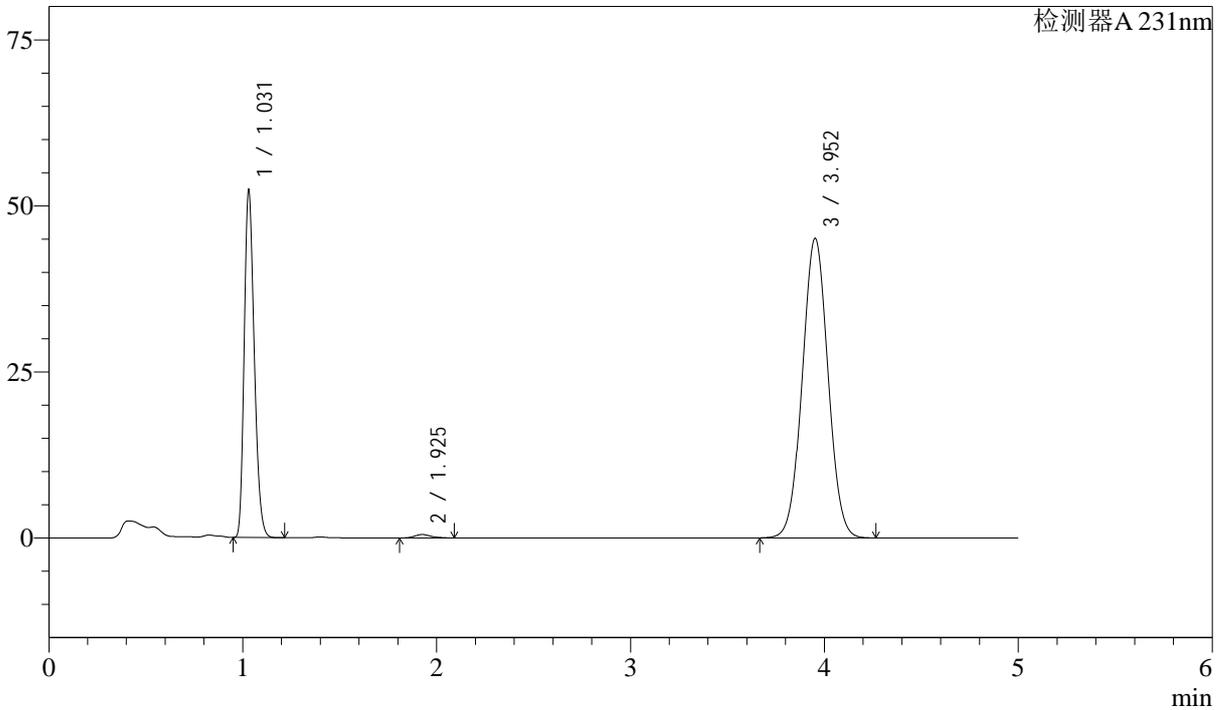
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-386-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 17:14:30 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	189396	31.114	52242	1856	1.240	--
2	1.925	3069	0.504	519	2649	1.229	7.292
3	3.952	416245	68.381	45035	4221	1.030	10.317
总计		608711	100.000	97796			

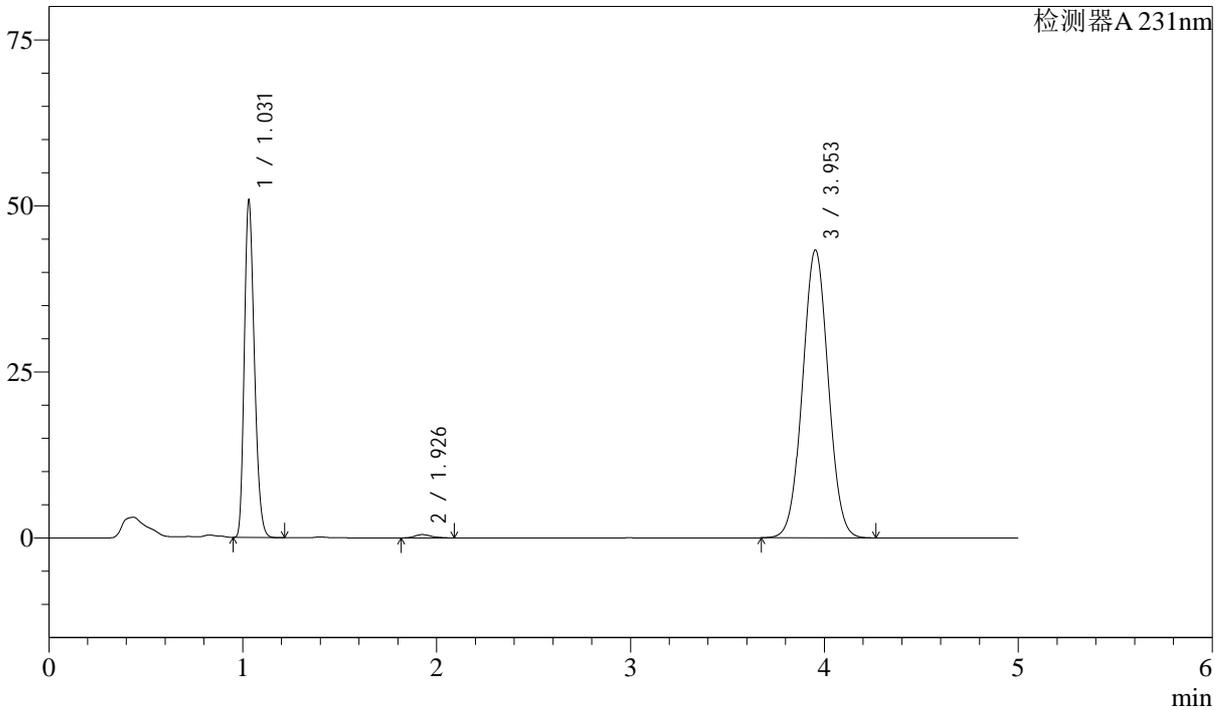
图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-387-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:19:54 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:22 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	183843	31.338	50649	1858	1.240	--
2	1.926	2964	0.505	502	2662	1.222	7.304
3	3.953	399830	68.156	43315	4225	1.030	10.324
总计		586637	100.000	94466			

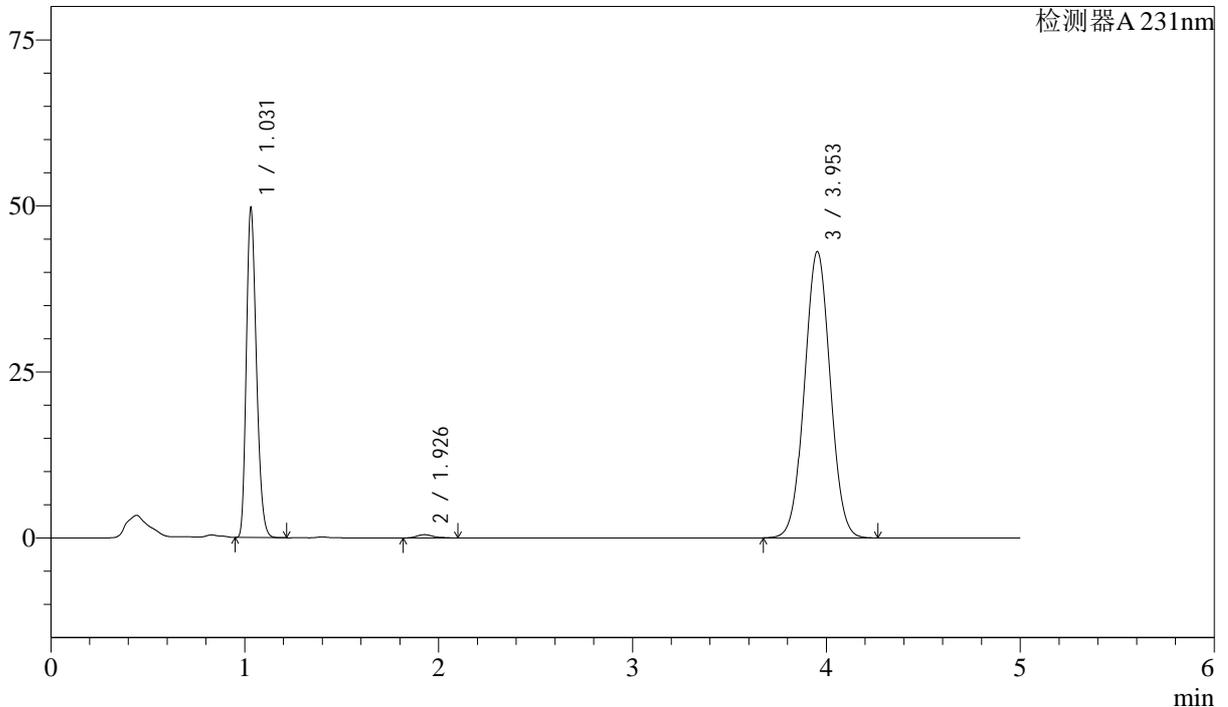
图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-124/27-388-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:25:19 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:43:25 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	179767	30.971	49505	1857	1.240	--
2	1.926	2943	0.507	497	2658	1.272	7.299
3	3.953	397732	68.522	43077	4222	1.030	10.319
总计		580442	100.000	93079			

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



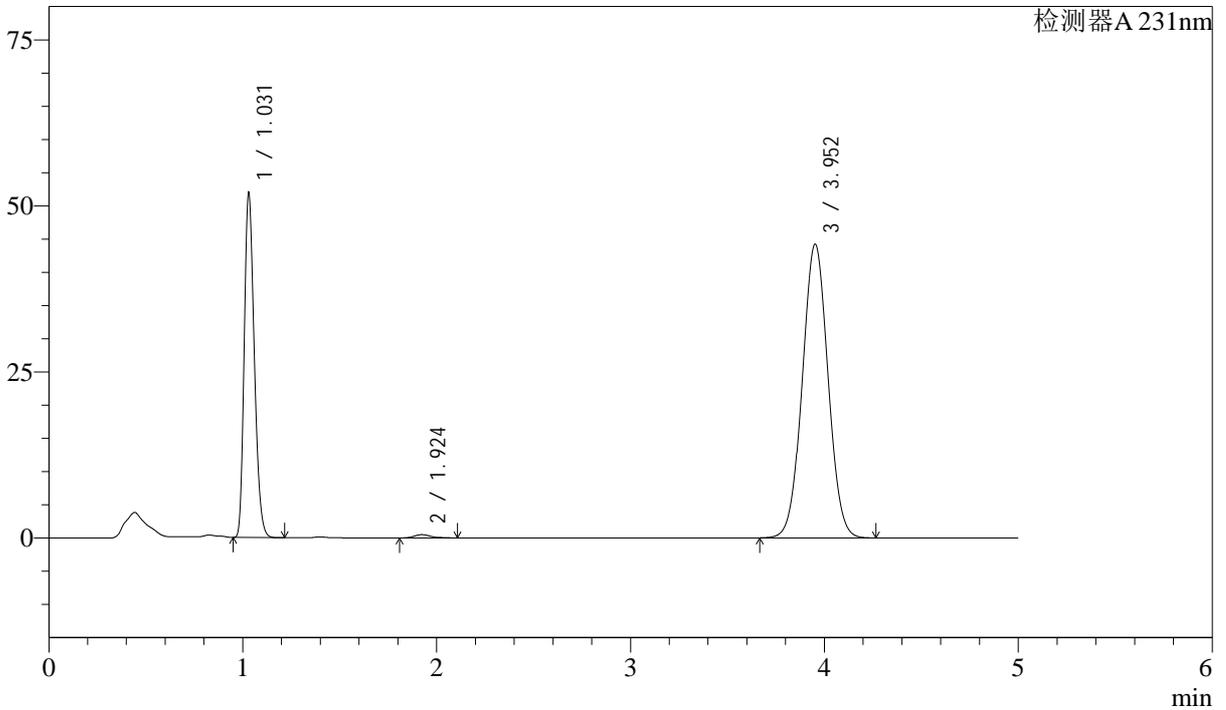
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-389-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 17:30:44 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	188031	31.385	51813	1853	1.241	--
2	1.924	2992	0.499	500	2640	1.339	7.274
3	3.952	408078	68.115	44156	4222	1.030	10.320
总计		599100	100.000	96469			

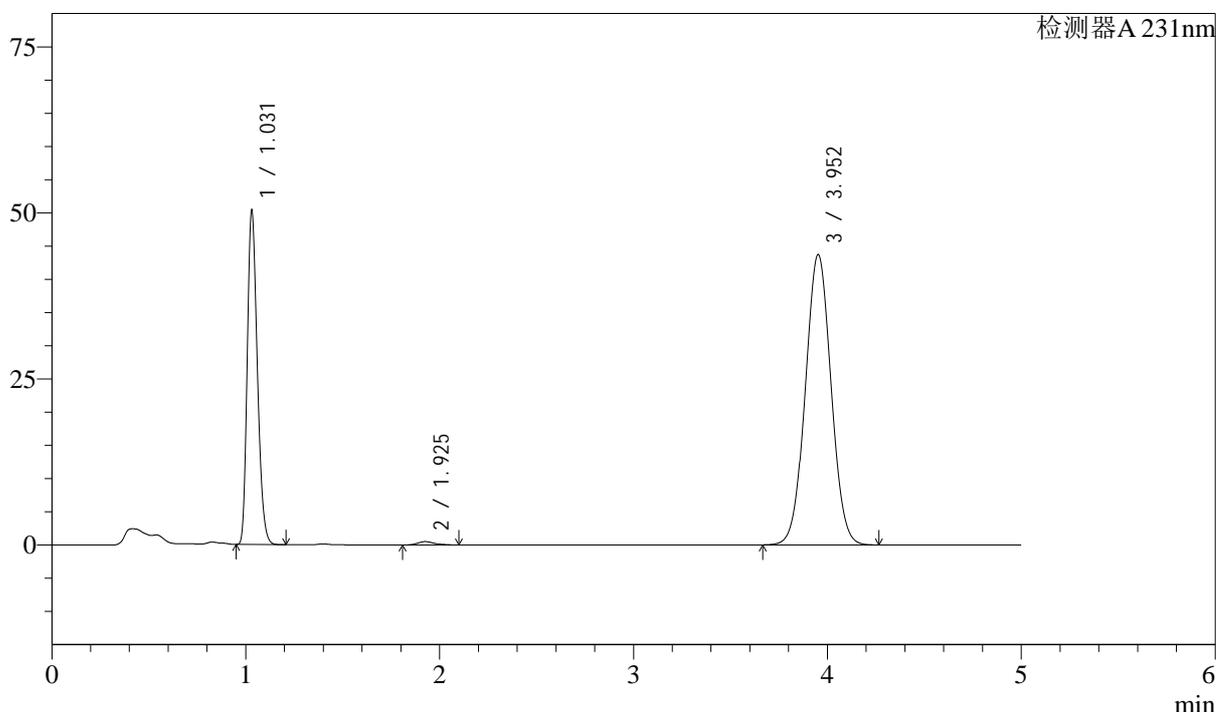
图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-124/27-390-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 17:36:10 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:43:31  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	182281	30.969	50241	1855	1.240	--
2	1.925	2998	0.509	502	2628	1.270	7.273
3	3.952	403303	68.521	43654	4223	1.030	10.300
总计		588583	100.000	94398			

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



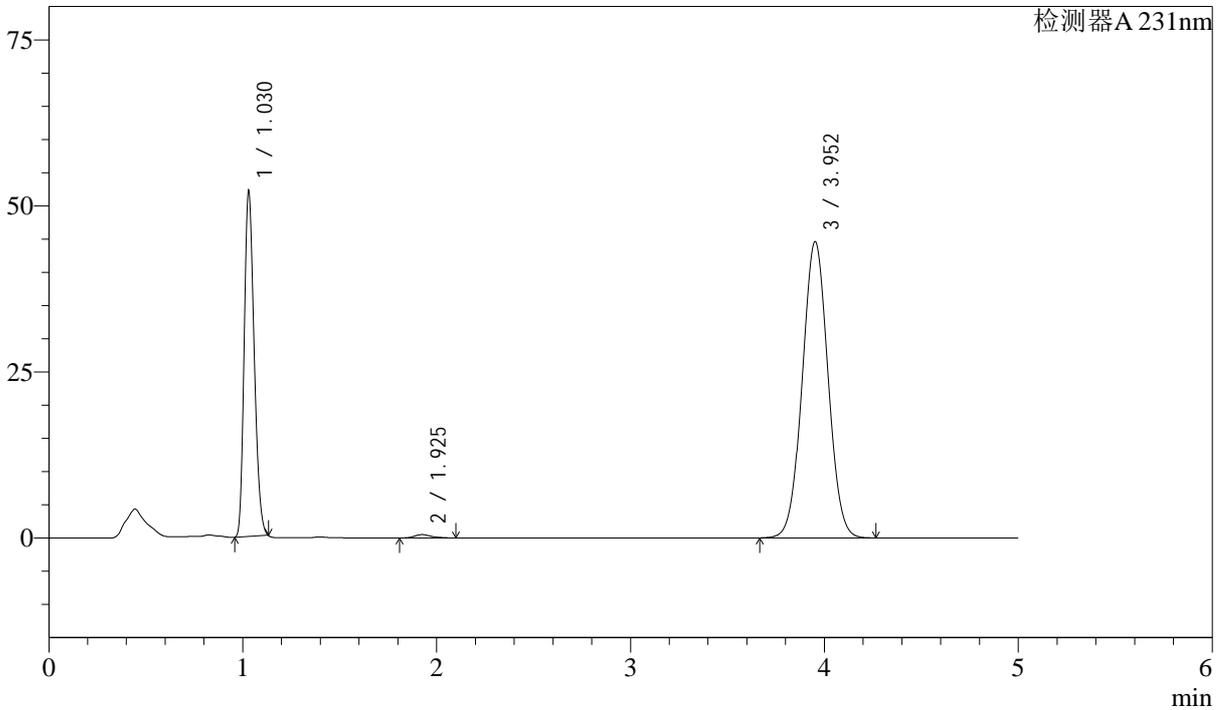
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 27-391-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:41:36 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:40:38 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	186494	31.027	51901	1864	1.224	--
2	1.925	3009	0.501	503	2623	1.246	7.276
3	3.952	411559	68.472	44534	4222	1.030	10.300
总计		601063	100.000	96938			

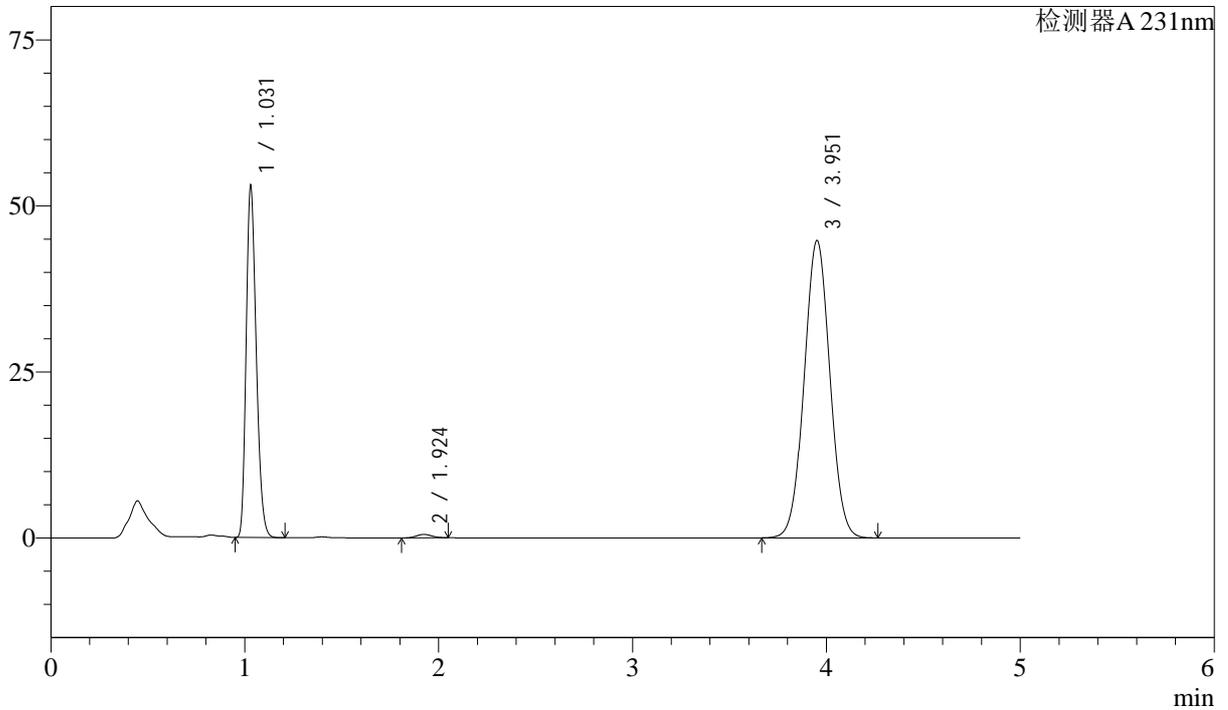
图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-392-3 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:47:01 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 17:44:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	191879	31.586	52885	1851	1.240	--
2	1.924	2801	0.461	511	2765	1.068	7.377
3	3.951	412806	67.953	44667	4225	1.030	10.410
总计		607486	100.000	98063			

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



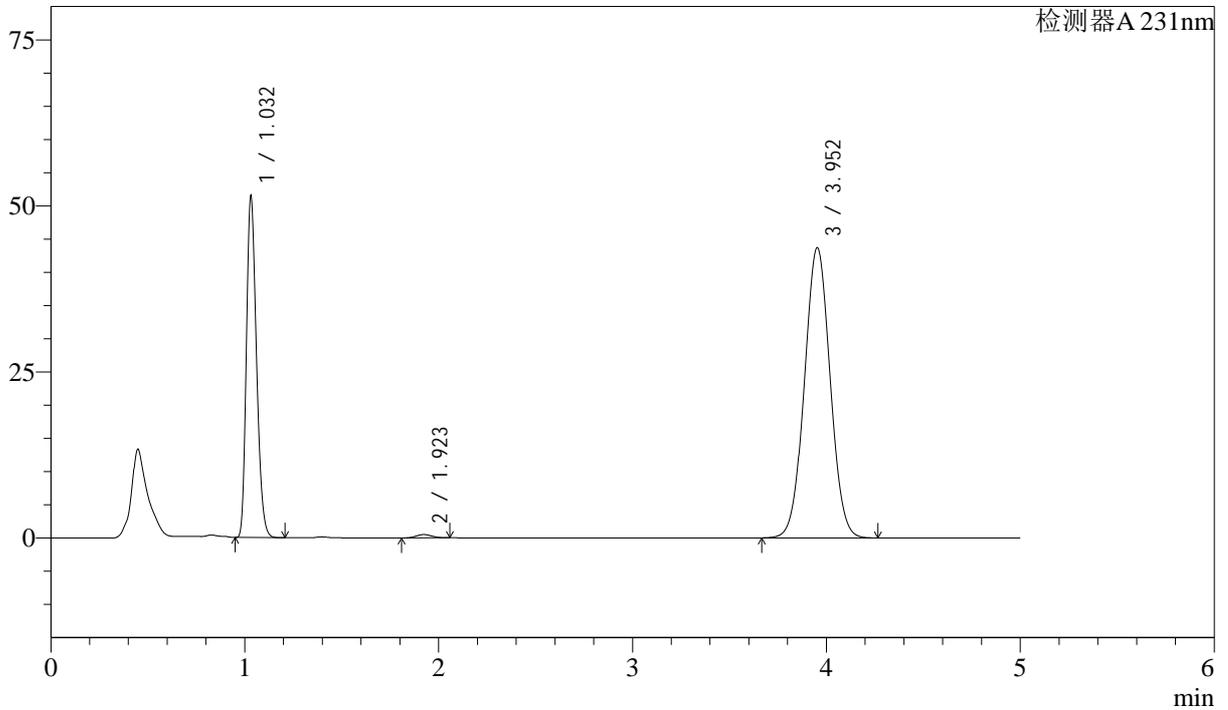
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-393-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:52:28 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:44:37 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186239	31.449	51236	1857	1.241	--
2	1.923	2815	0.475	500	2619	1.087	7.245
3	3.952	403142	68.076	43653	4224	1.030	10.314
总计		592196	100.000	95389			

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



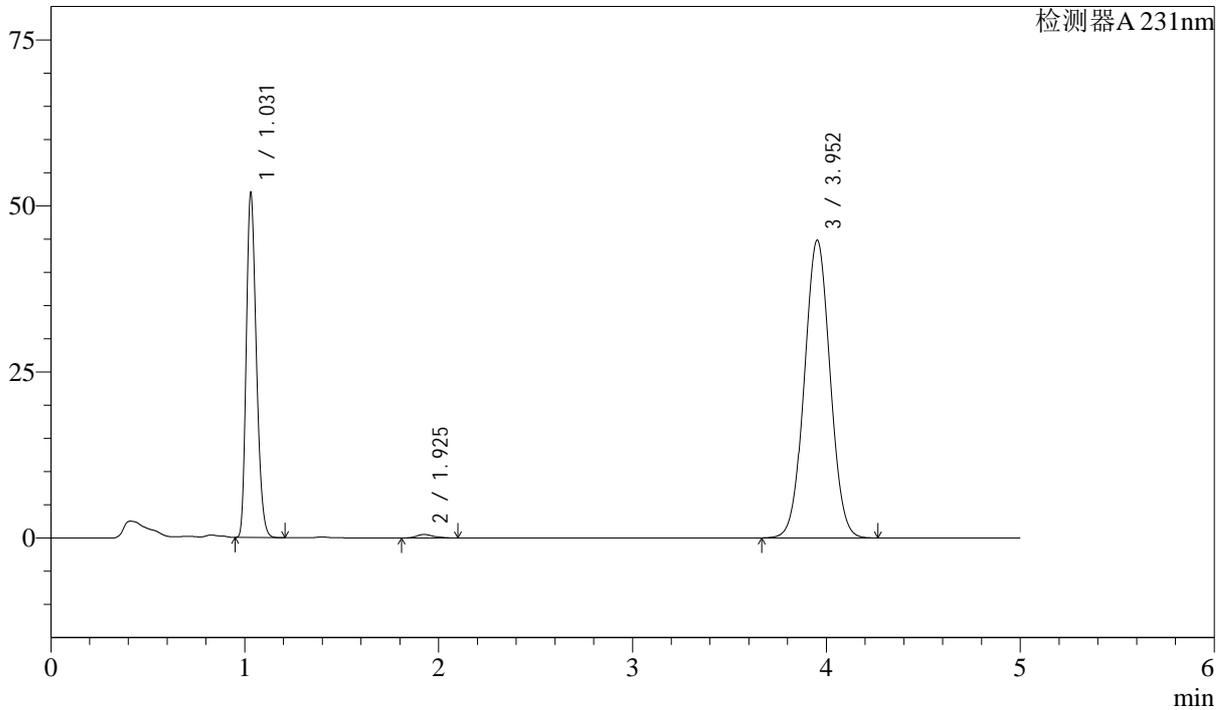
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-394-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:57:53 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:44:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	188144	31.095	51828	1854	1.240	--
2	1.925	3199	0.529	529	2642	1.237	7.283
3	3.952	413720	68.376	44774	4219	1.030	10.309
总计		605063	100.000	97131			

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



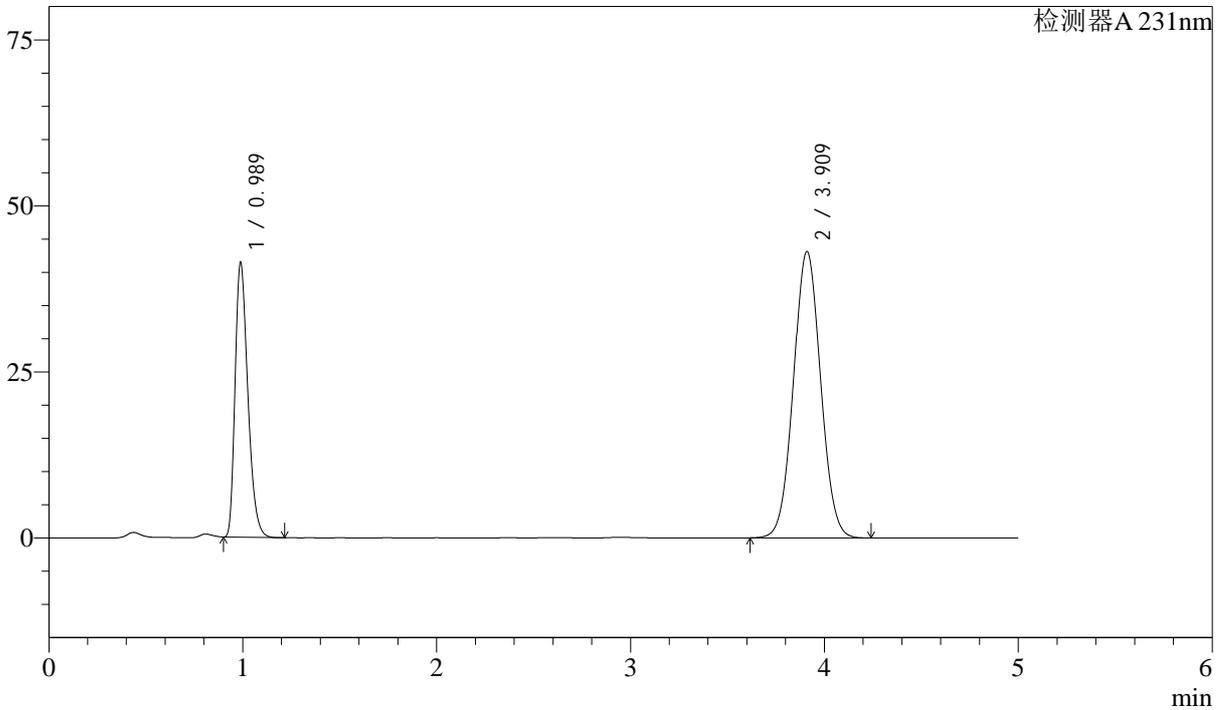
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-395-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:03:19 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:44:43 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189536	31.116	41339	1082	1.323	--
2	3.909	419587	68.884	43030	3715	1.041	15.502
总计		609123	100.000	84370			

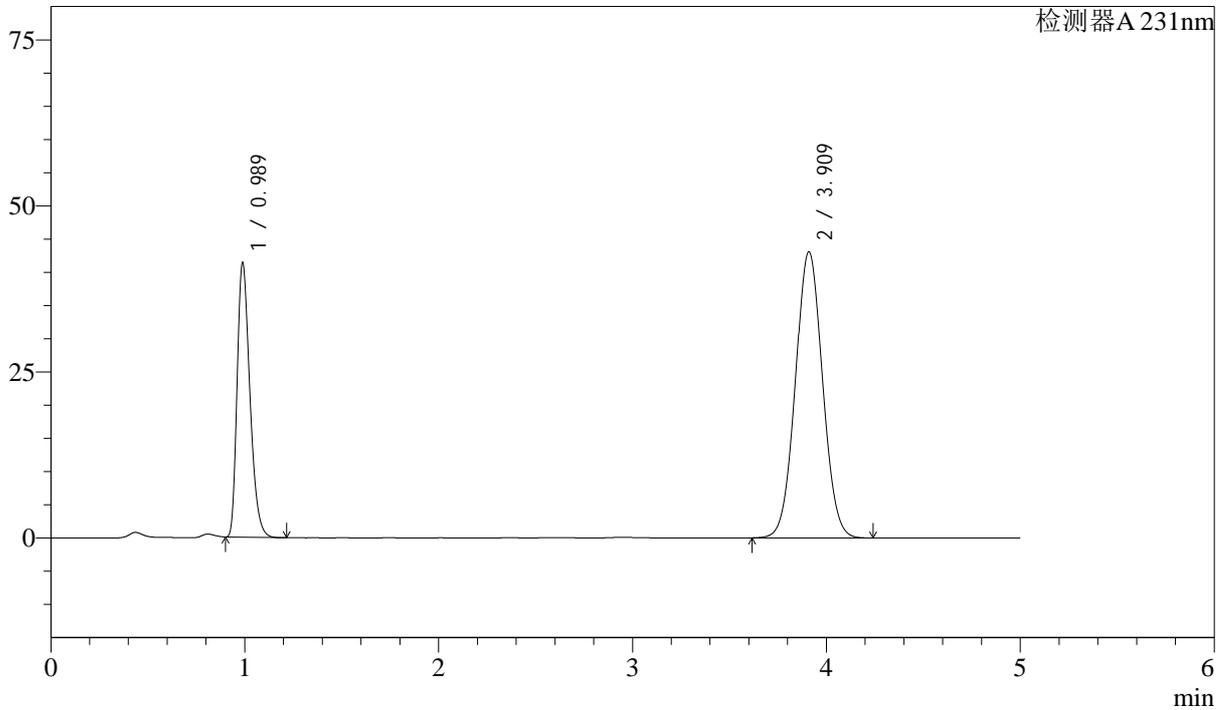
图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-125/27-396-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgw-pH7.0-SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:08:44 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:44:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189569	31.144	41324	1081	1.324	--
2	3.909	419111	68.856	42996	3715	1.042	15.499
总计		608680	100.000	84321			

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



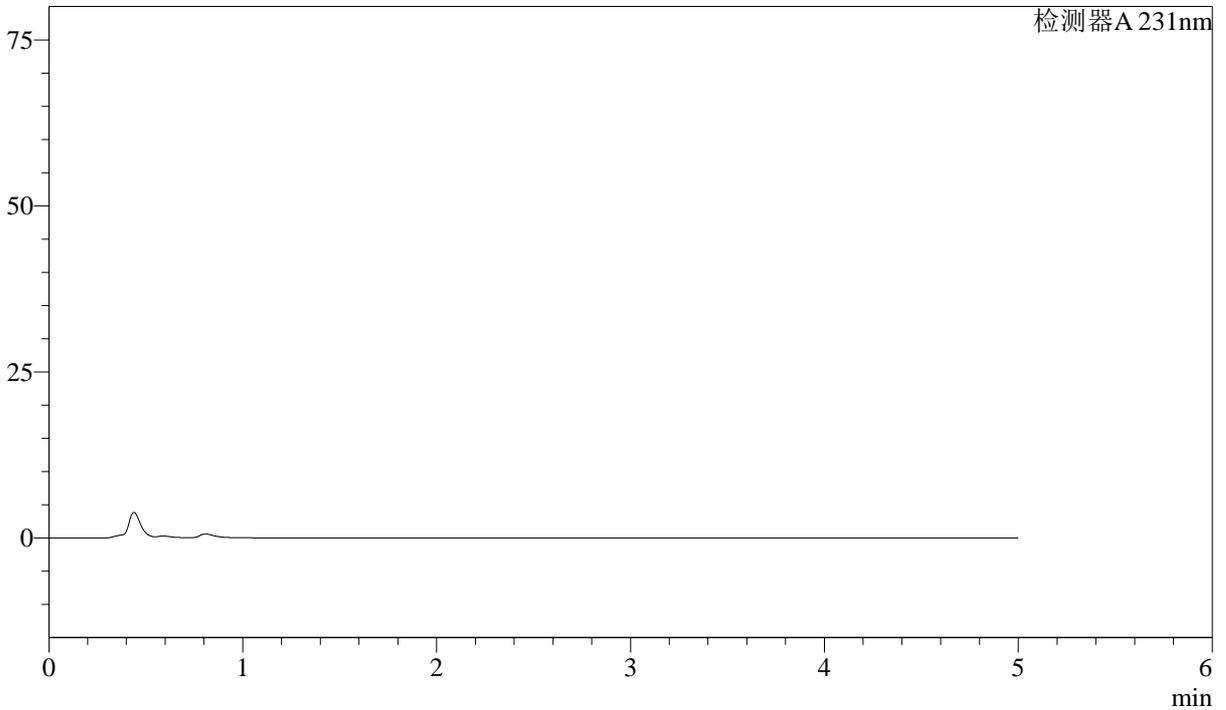
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-397-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:14:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:44:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

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

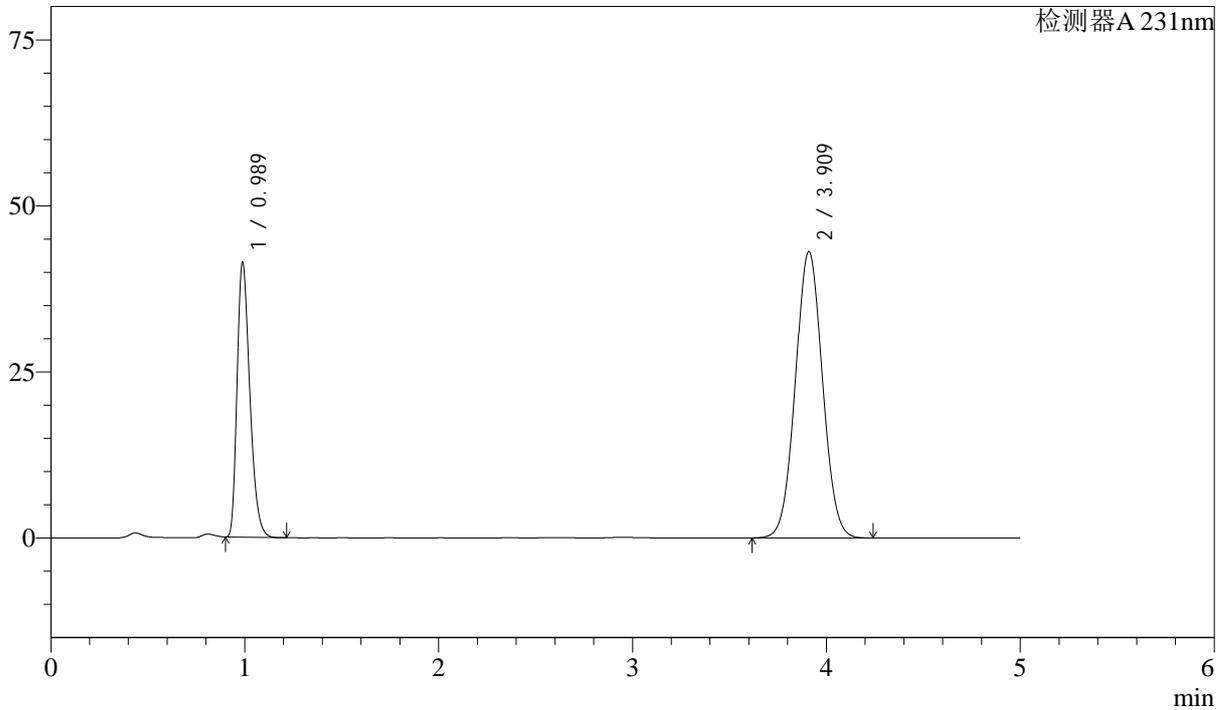
图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
溶剂

<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 - 0-125/27-398-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:19:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:44:51 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189499	31.129	41382	1083	1.322	--
2	3.909	419253	68.871	43041	3721	1.041	15.513
总计		608752	100.000	84424			

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



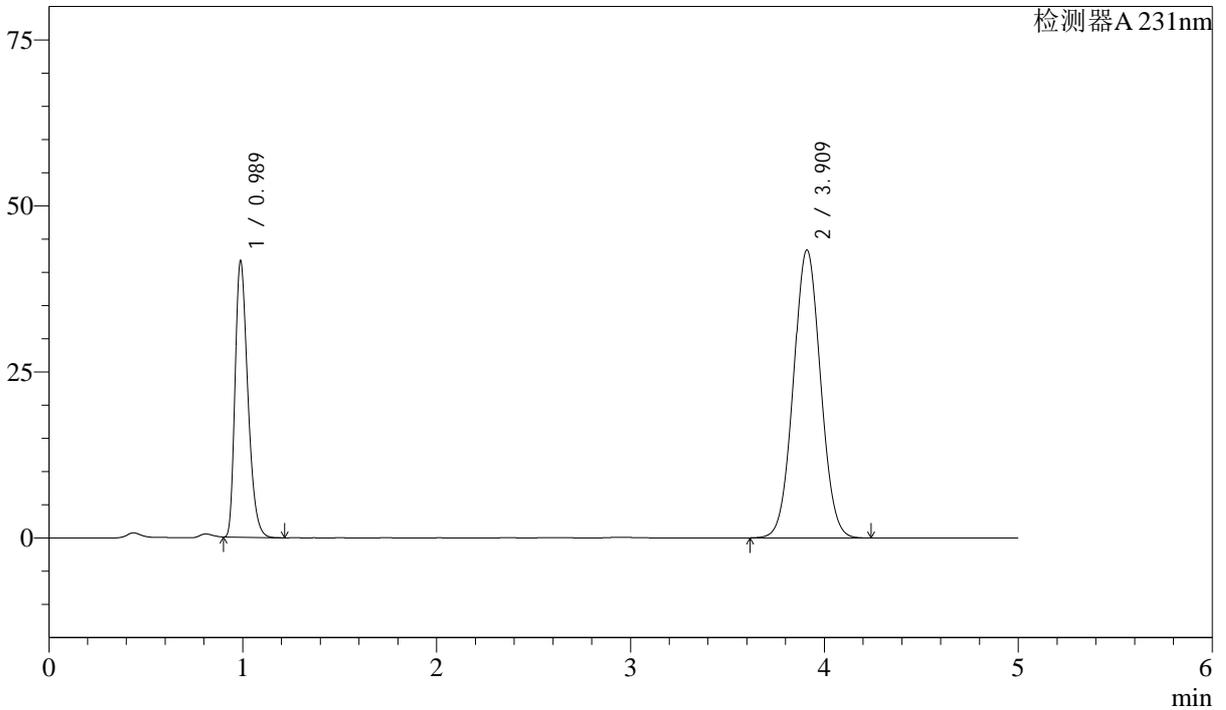
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-399-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:25:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:44:54 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	190535	31.137	41604	1083	1.322	--
2	3.909	421387	68.863	43262	3721	1.041	15.515
总计		611922	100.000	84866			

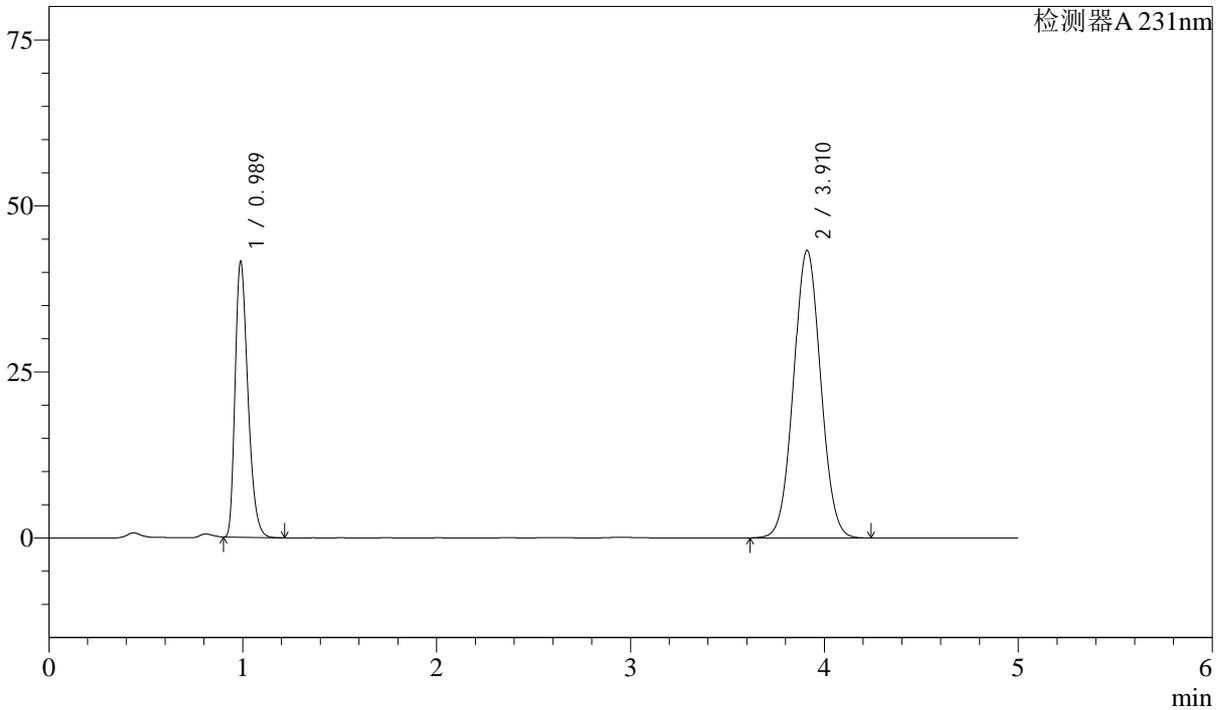
图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-125/27-400-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:30:31 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:44:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	190381	31.147	41525	1082	1.323	--
2	3.910	420850	68.853	43224	3723	1.041	15.512
总计		611231	100.000	84750			

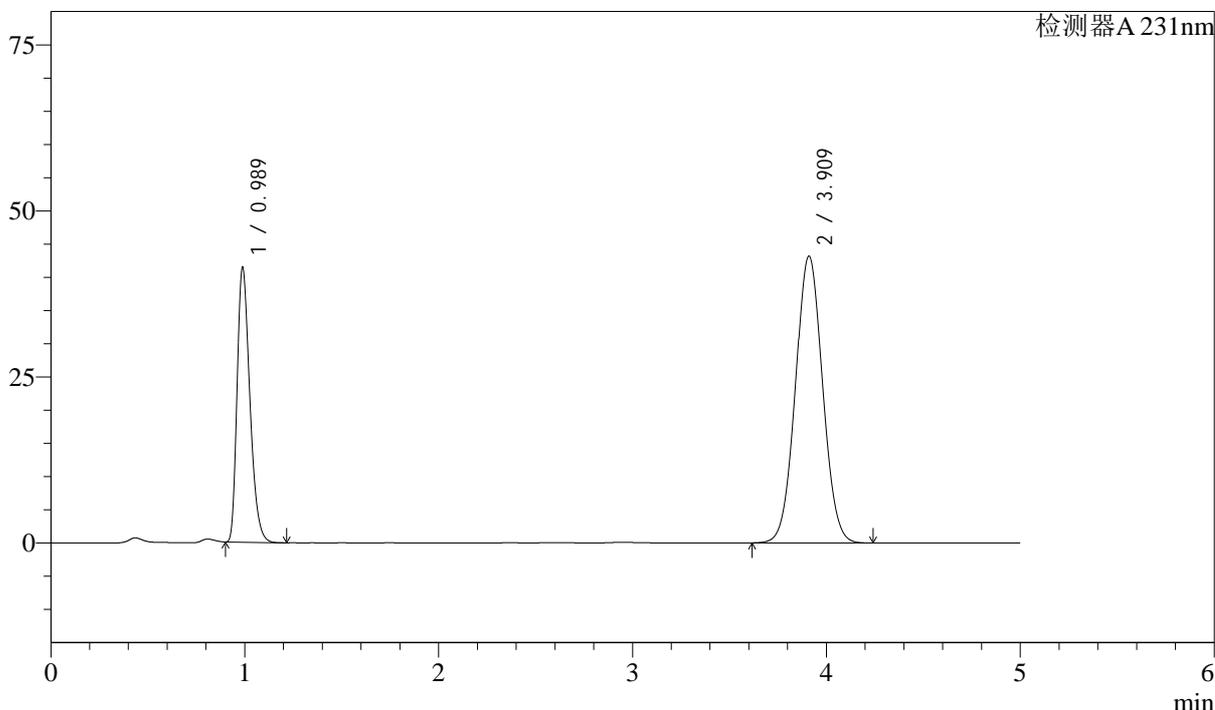
图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-125/27-401-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:35:57 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:44:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189664	31.110	41358	1081	1.325	--
2	3.909	419985	68.890	43095	3718	1.041	15.504
总计		609649	100.000	84453			

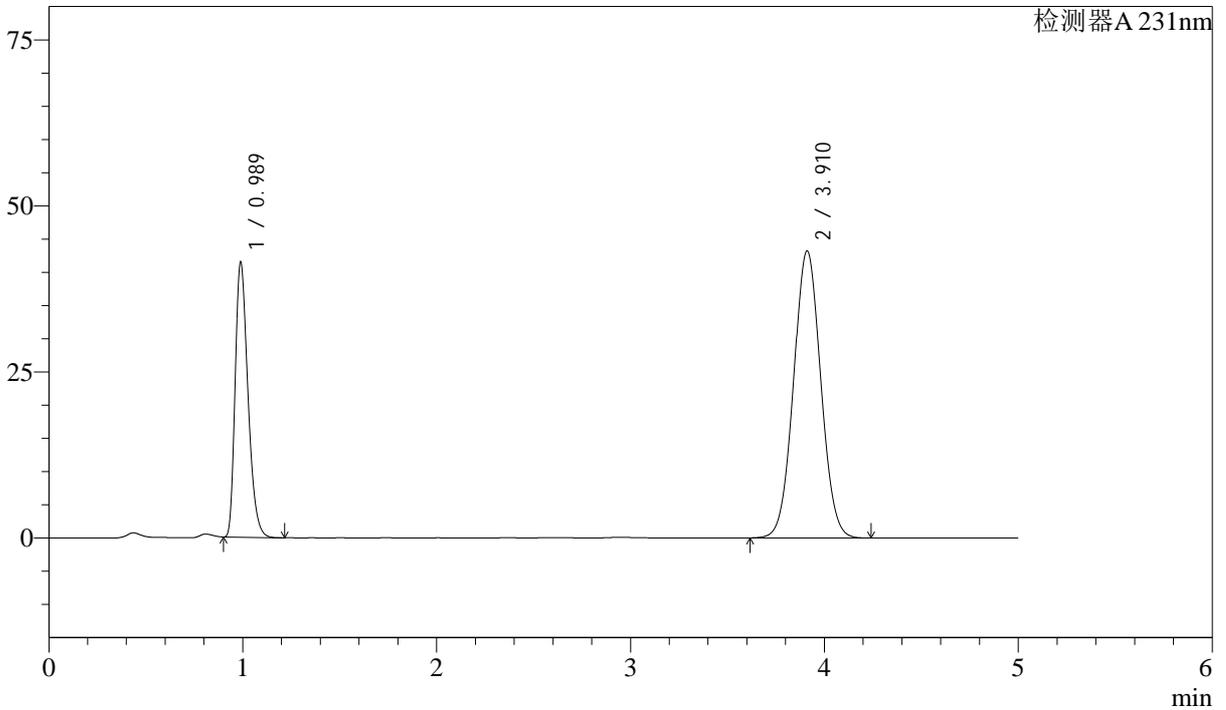
图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-125/27-402-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:41:24 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:45:02 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	190174	31.146	41416	1079	1.324	--
2	3.910	420408	68.854	43160	3718	1.041	15.499
总计		610582	100.000	84576			

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



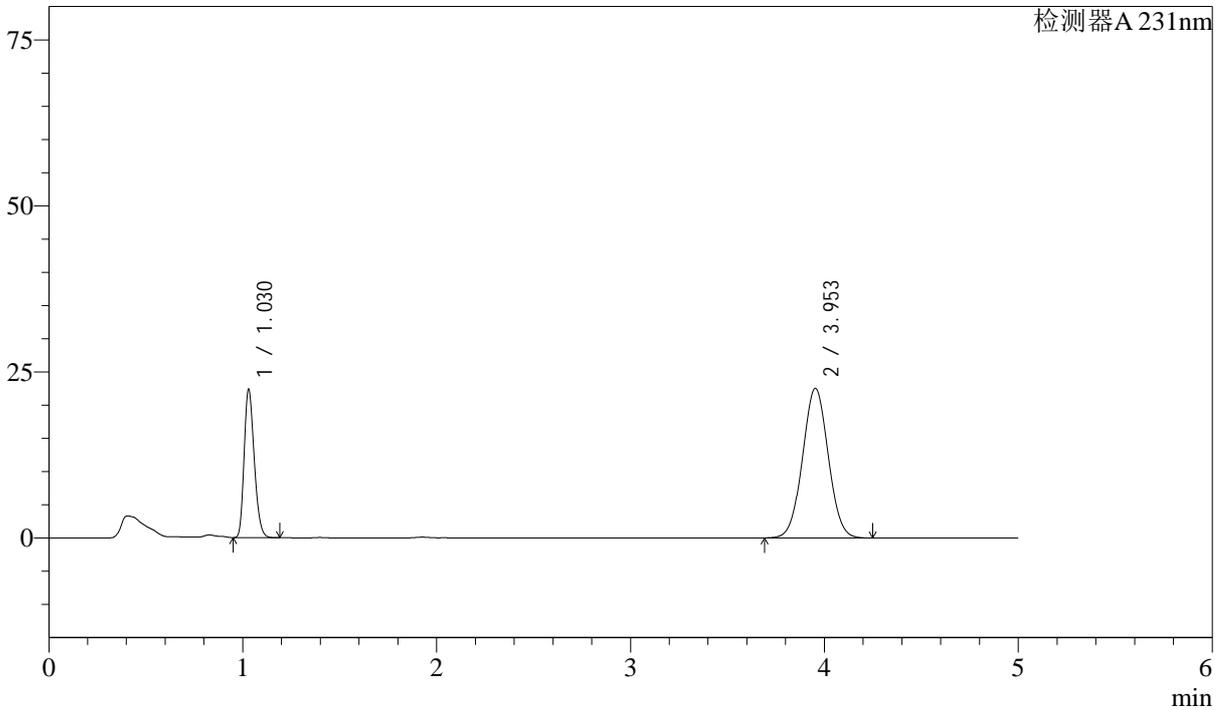
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-403-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:46:50 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:45:04 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	80987	28.048	22333	1850	1.237	--
2	3.953	207756	71.952	22518	4222	1.030	17.234
总计		288744	100.000	44851			

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



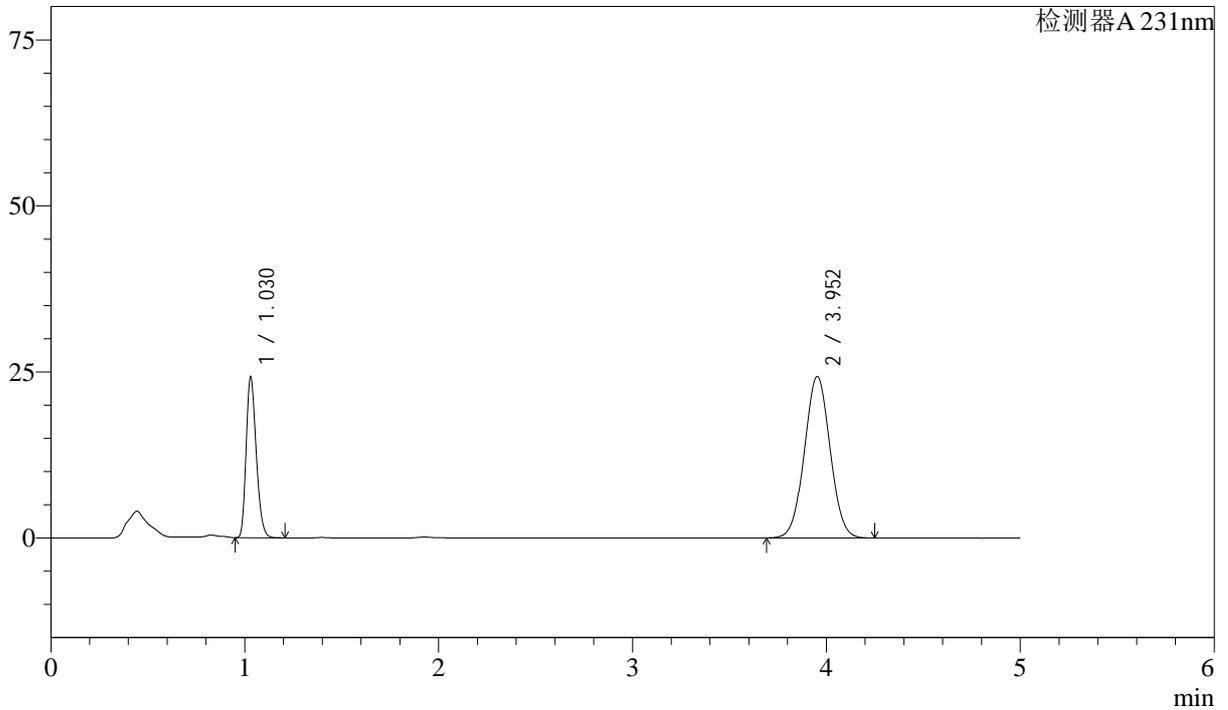
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-404-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:52:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	87789	28.143	24178	1846	1.239	--
2	3.952	224143	71.857	24292	4223	1.030	17.229
总计		311932	100.000	48470			

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



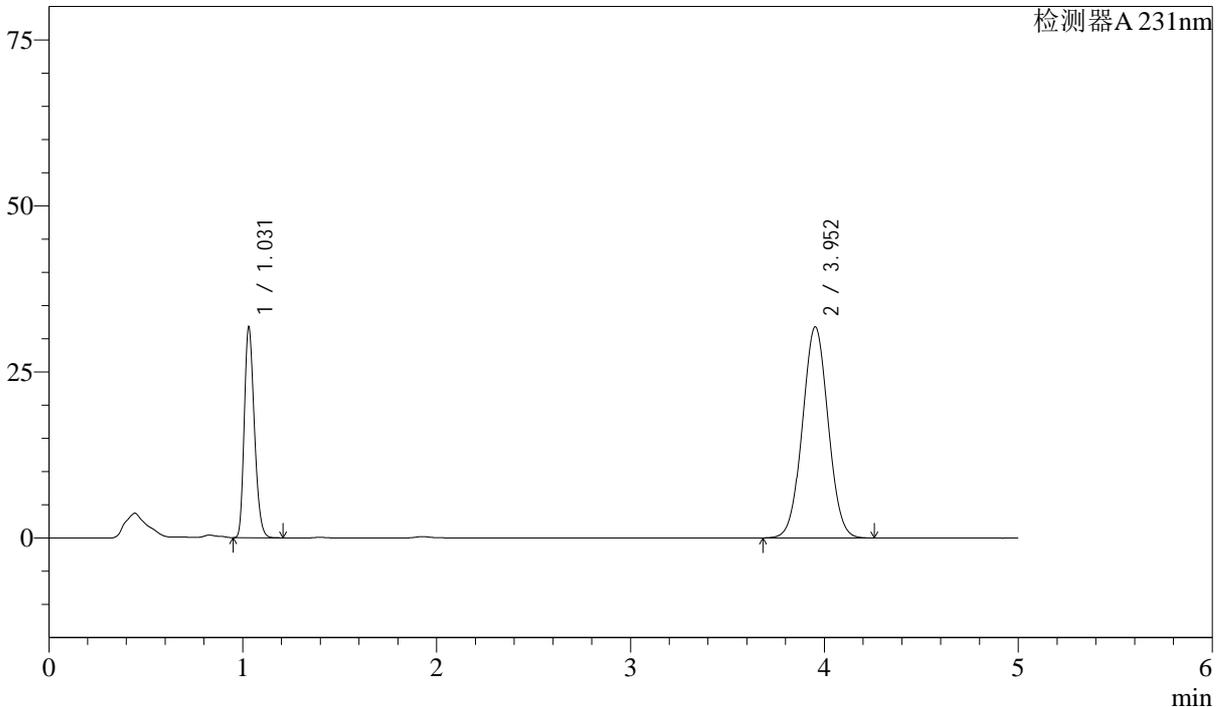
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-405-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:57:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:45:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	115172	28.203	31683	1848	1.239	--
2	3.952	293202	71.797	31752	4222	1.030	17.222
总计		408373	100.000	63435			

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



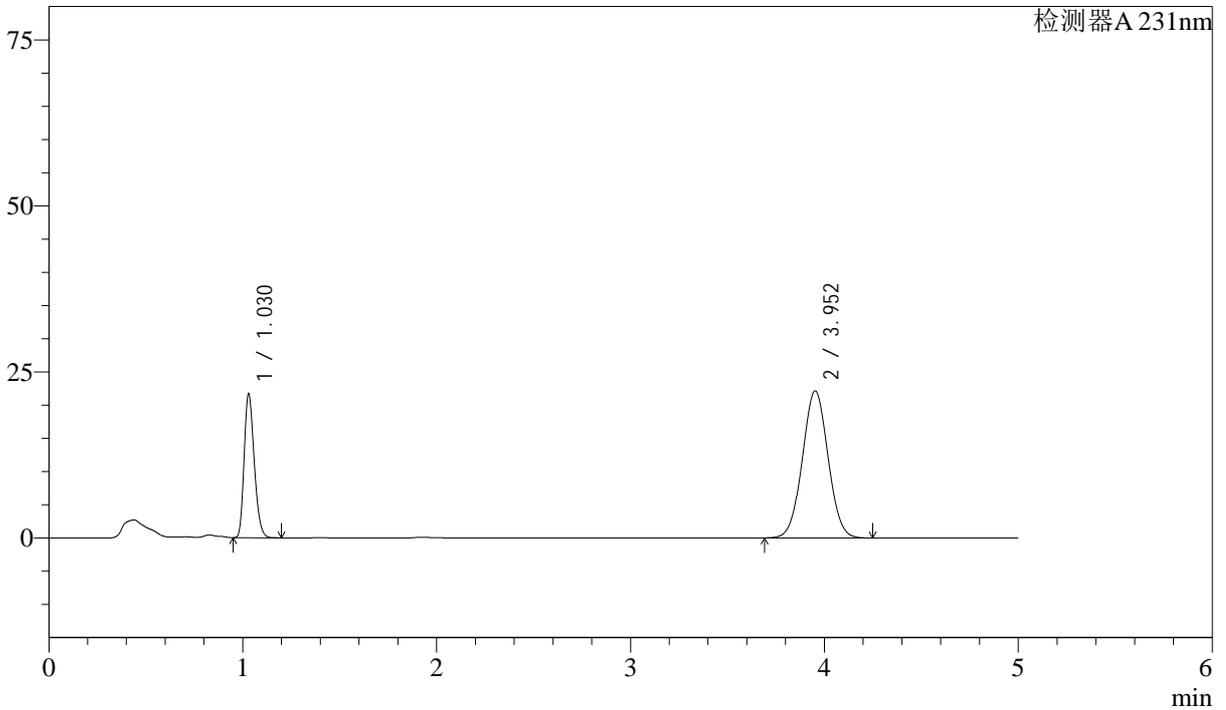
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-406-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:03:06 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:13 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	78647	27.821	21648	1844	1.238	--
2	3.952	204047	72.179	22113	4229	1.030	17.233
总计		282694	100.000	43761			

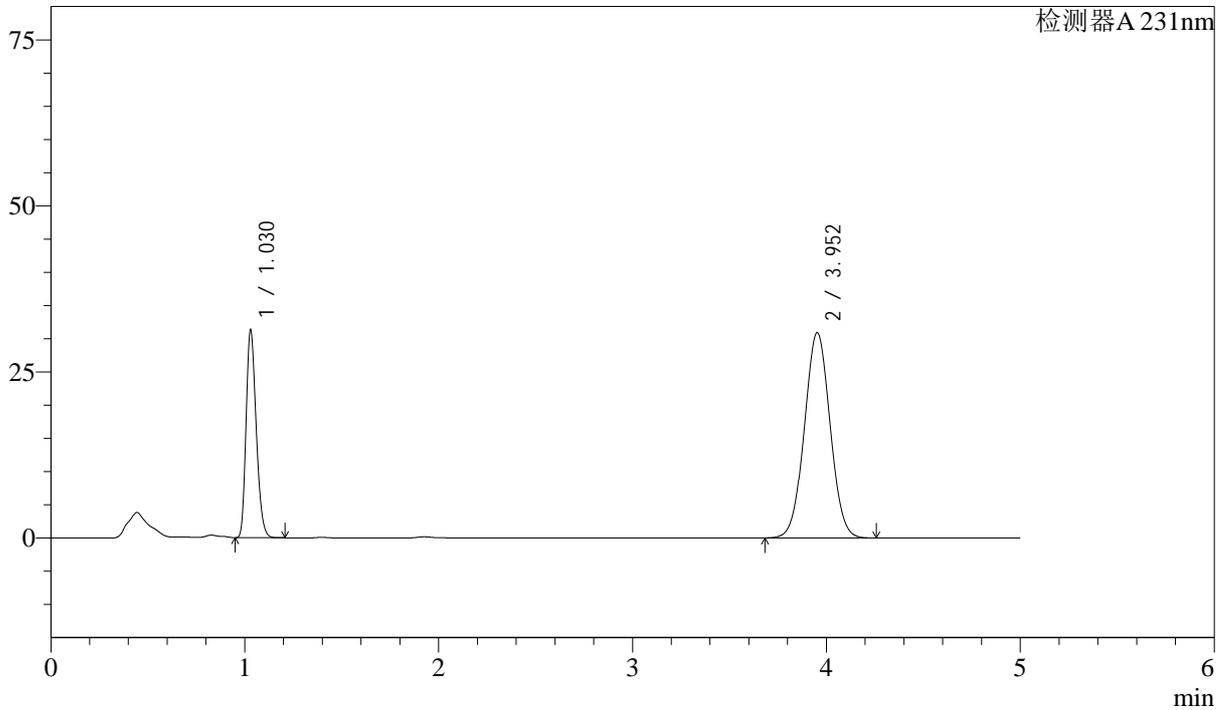
图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-407-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:08:32 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:45:15 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	113652	28.497	31280	1845	1.238	--
2	3.952	285173	71.503	30880	4220	1.031	17.223
总计		398825	100.000	62159			

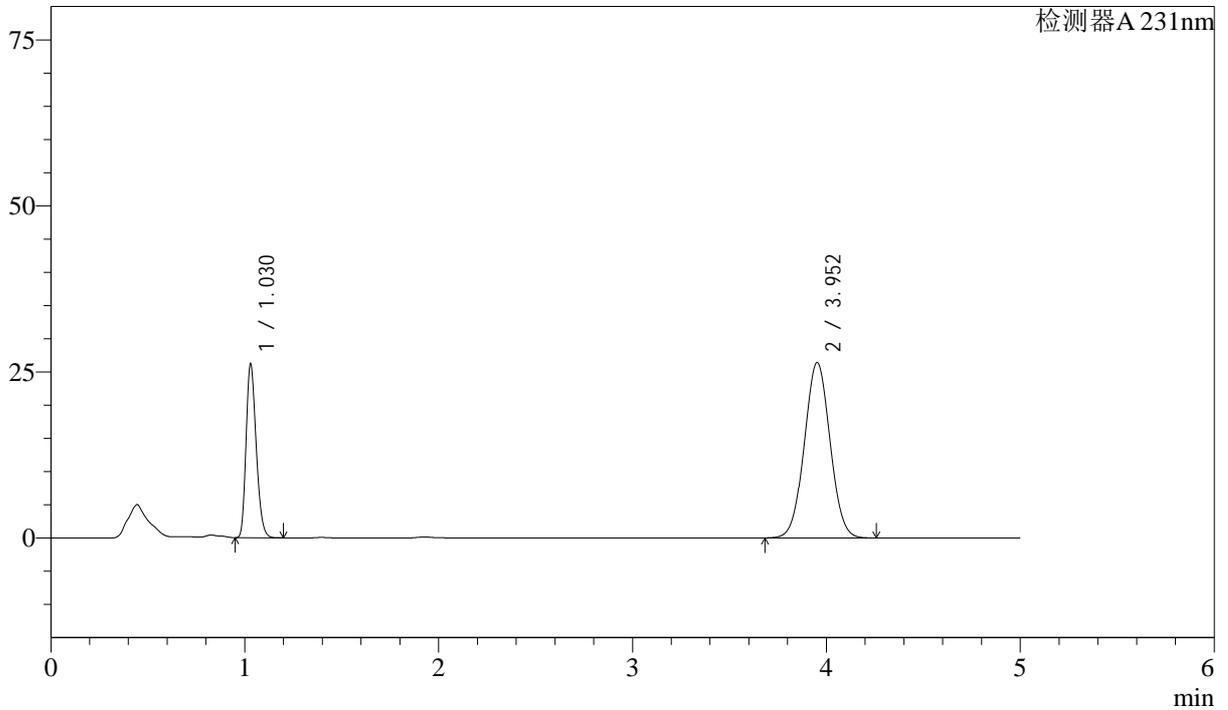
图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-408-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 19:13:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	94994	28.052	26157	1847	1.238	--
2	3.952	243639	71.948	26374	4216	1.031	17.221
总计		338634	100.000	52530			

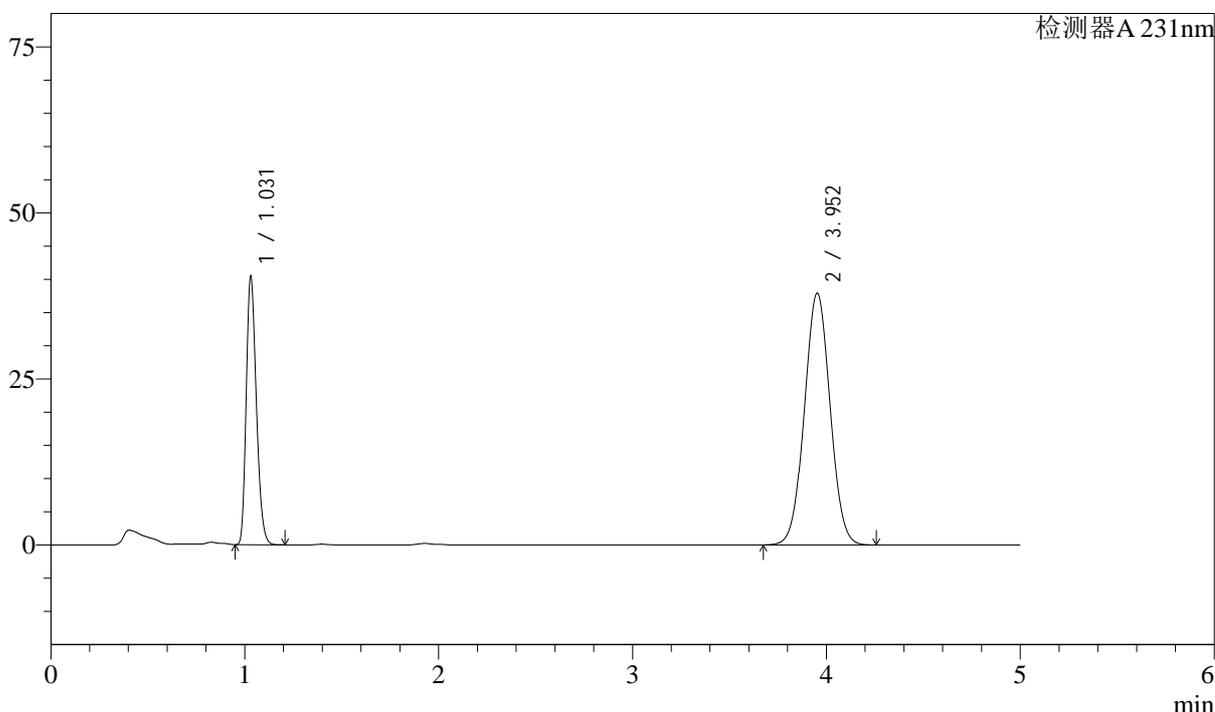
图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-409-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:19:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:45:21 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	146633	29.557	40356	1848	1.239	--
2	3.952	349476	70.443	37863	4225	1.030	17.228
总计		496109	100.000	78219			

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



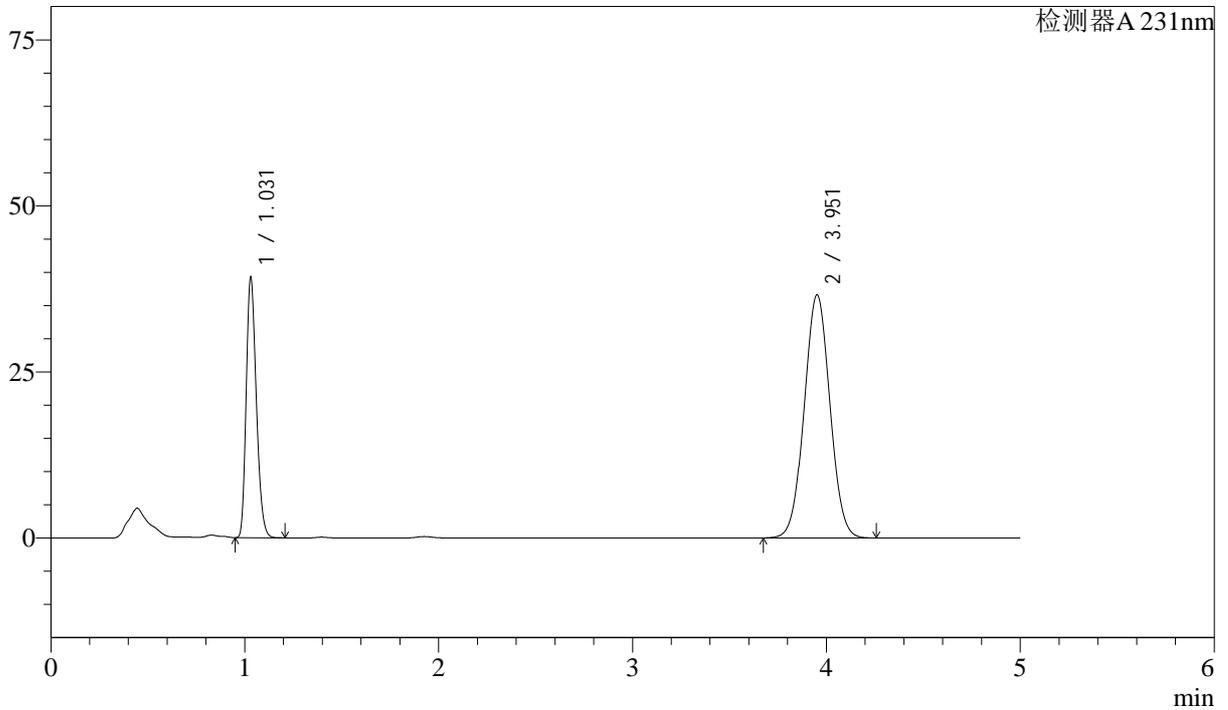
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-410-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:24:49 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	142360	29.663	39176	1847	1.239	--
2	3.951	337564	70.337	36536	4223	1.030	17.222
总计		479924	100.000	75712			

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



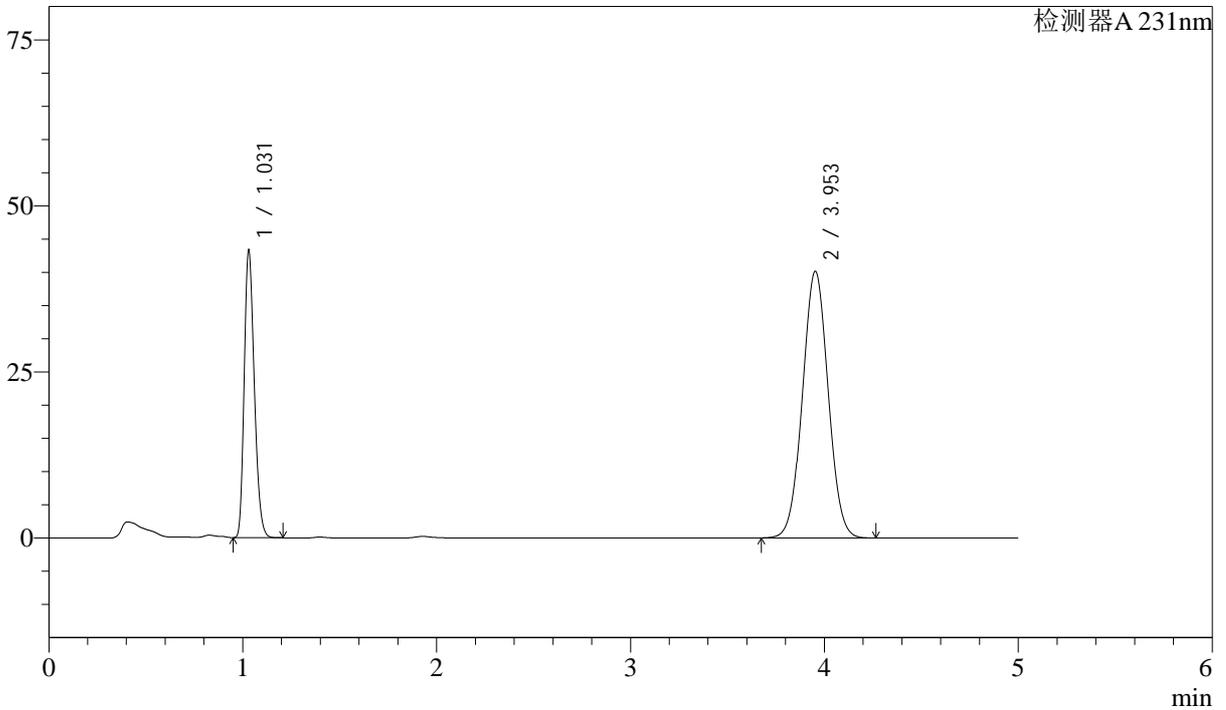
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-411-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:30:15 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:26 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	157268	29.808	43240	1845	1.239	--
2	3.953	370329	70.192	40113	4222	1.030	17.221
总计		527597	100.000	83353			

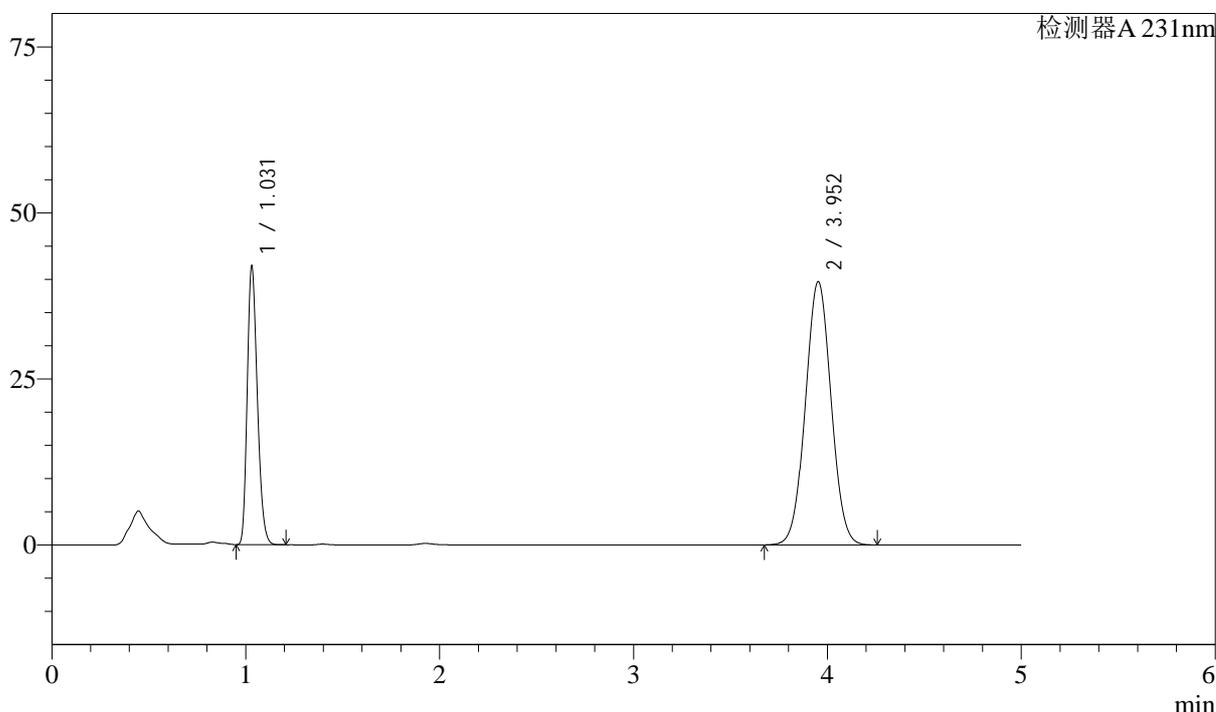
图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-412-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:35:41 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:29 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	152416	29.434	41886	1843	1.238	--
2	3.952	365409	70.566	39587	4224	1.031	17.220
总计		517825	100.000	81473			

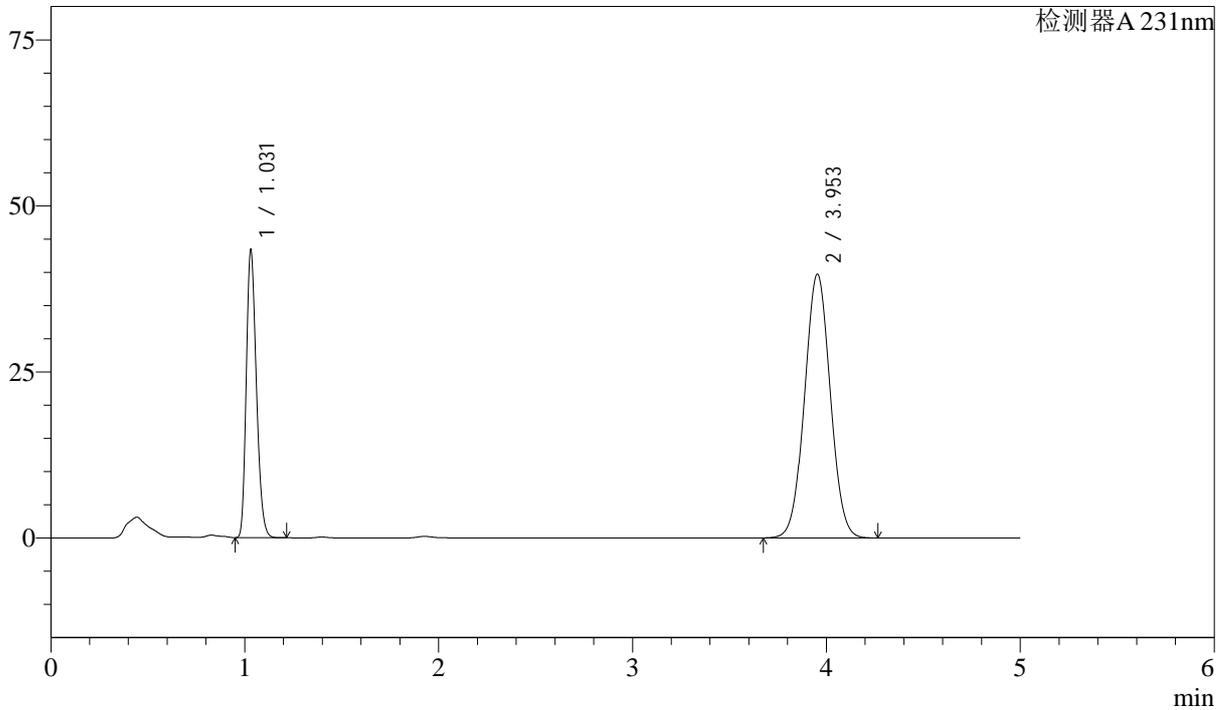
图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-413-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:41:07 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:45:32 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	157434	30.060	43244	1844	1.238	--
2	3.953	366291	69.940	39699	4228	1.031	17.227
总计		523725	100.000	82943			

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



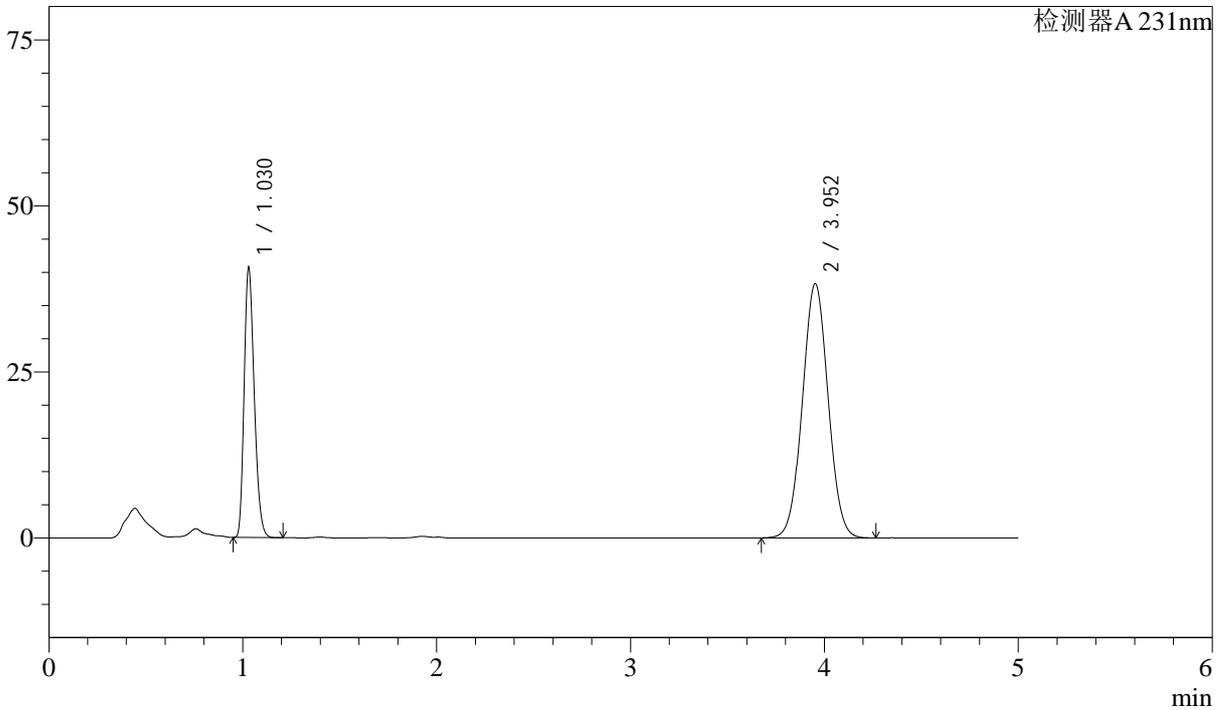
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-414-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:46:33 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:35 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	147736	29.494	40615	1840	1.238	--
2	3.952	353175	70.506	38228	4217	1.031	17.210
总计		500911	100.000	78843			

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



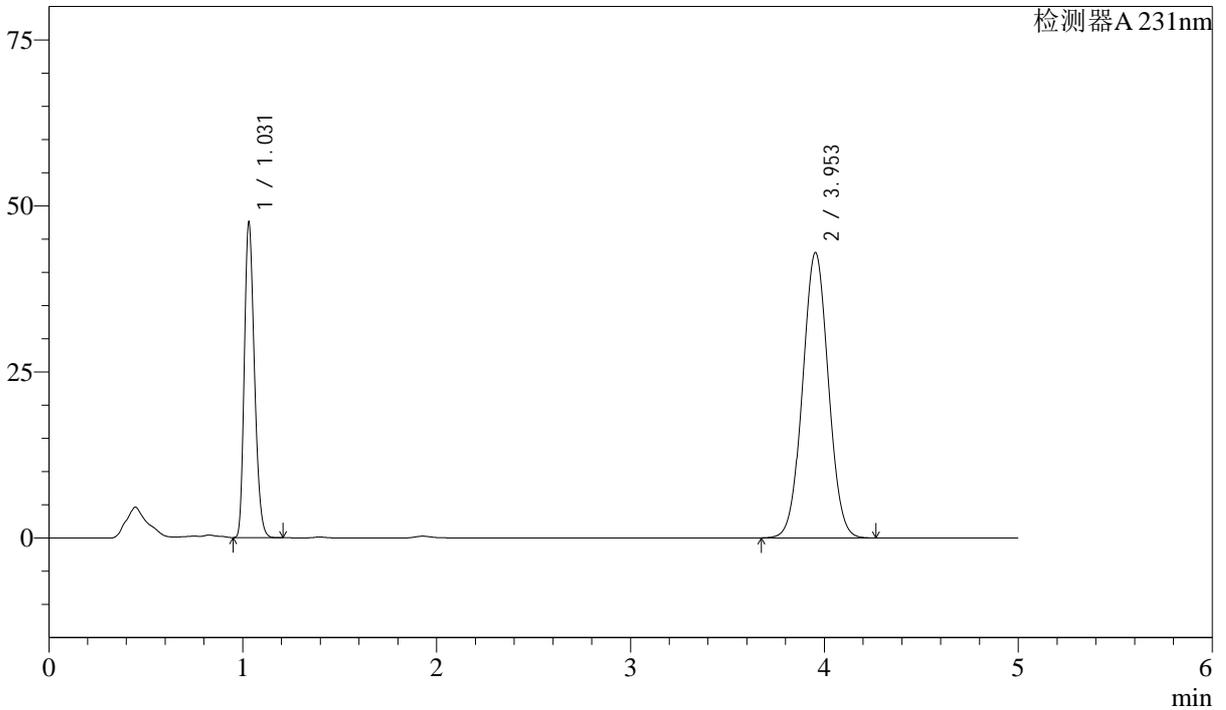
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-415-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 19:51:59 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:38  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	172799	30.347	47396	1841	1.239	--
2	3.953	396614	69.653	42944	4219	1.031	17.208
总计		569413	100.000	90340			

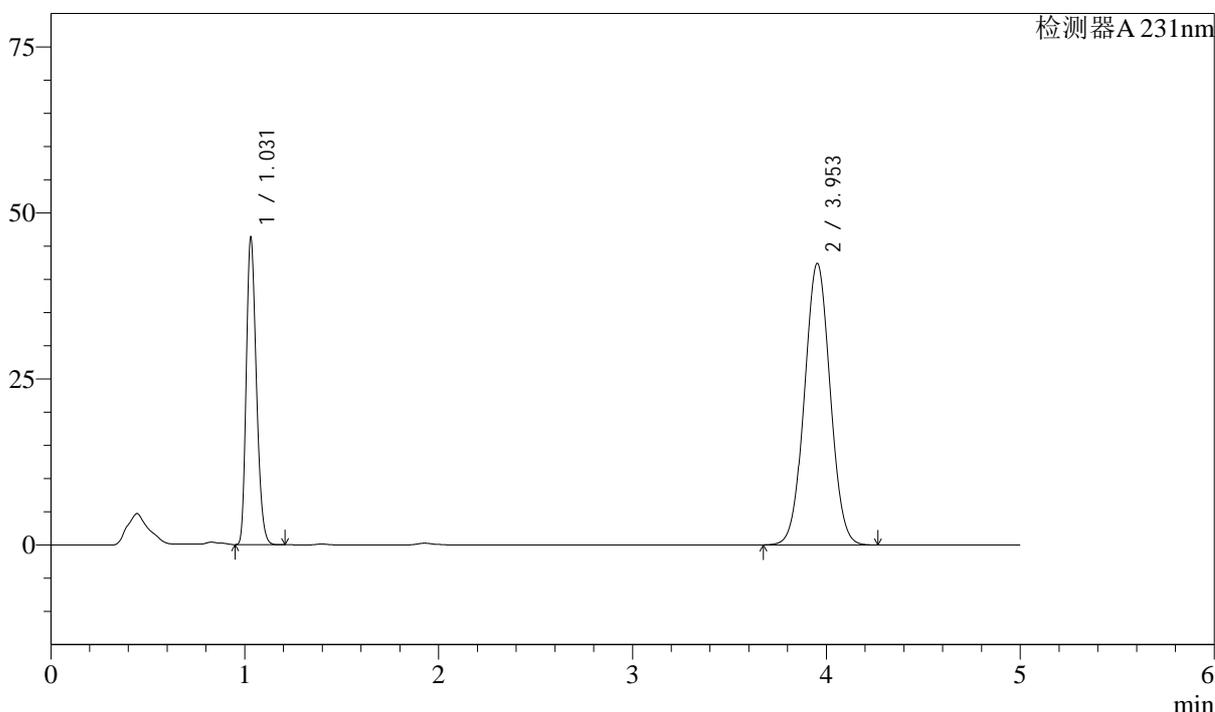
图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-416-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:57:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:45:41 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	168303	30.094	46194	1841	1.239	--
2	3.953	390949	69.906	42339	4221	1.031	17.211
总计		559252	100.000	88533			

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



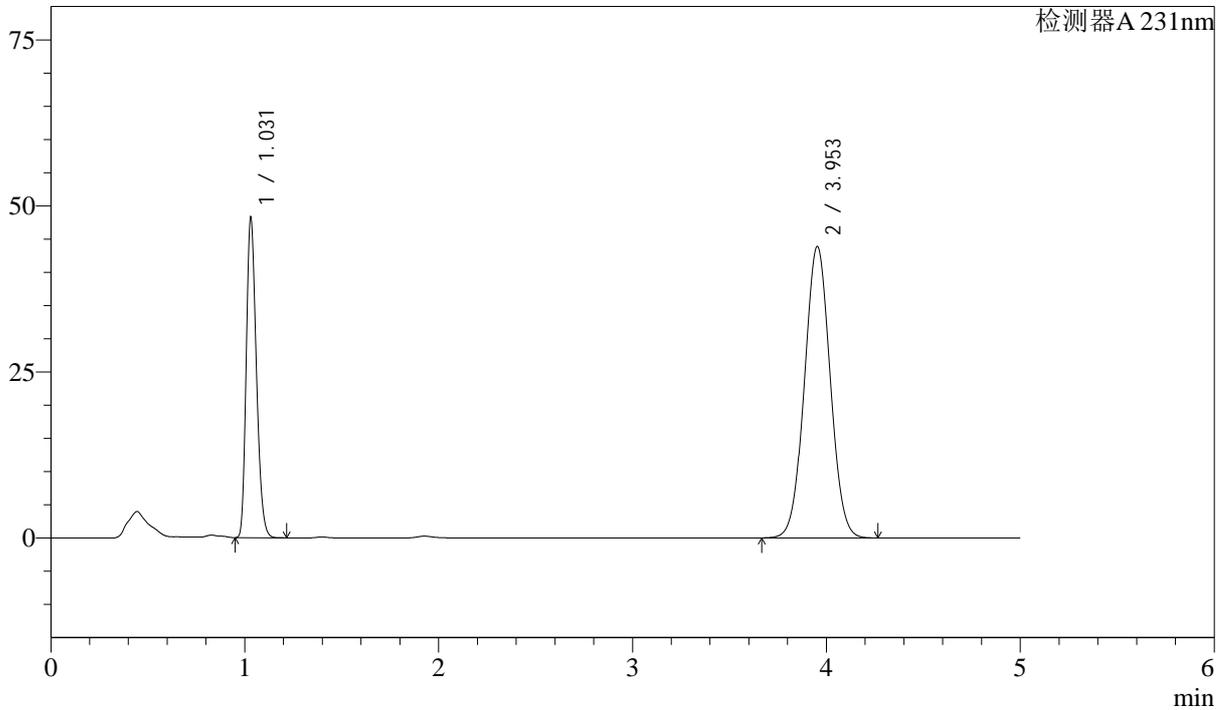
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-417-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:02:51 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	175294	30.203	48120	1841	1.239	--
2	3.953	405099	69.797	43845	4216	1.031	17.205
总计		580393	100.000	91965			

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



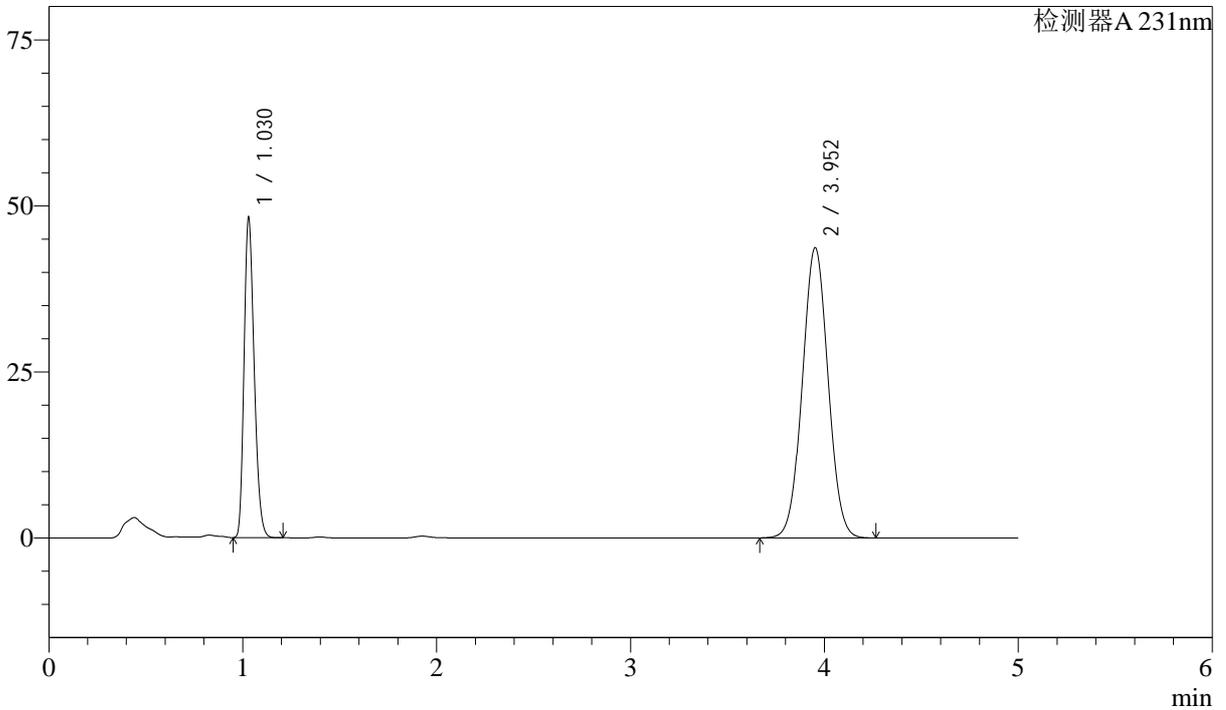
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-418-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:08:17 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	175485	30.304	48166	1836	1.238	--
2	3.952	403601	69.696	43646	4214	1.031	17.203
总计		579086	100.000	91812			

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



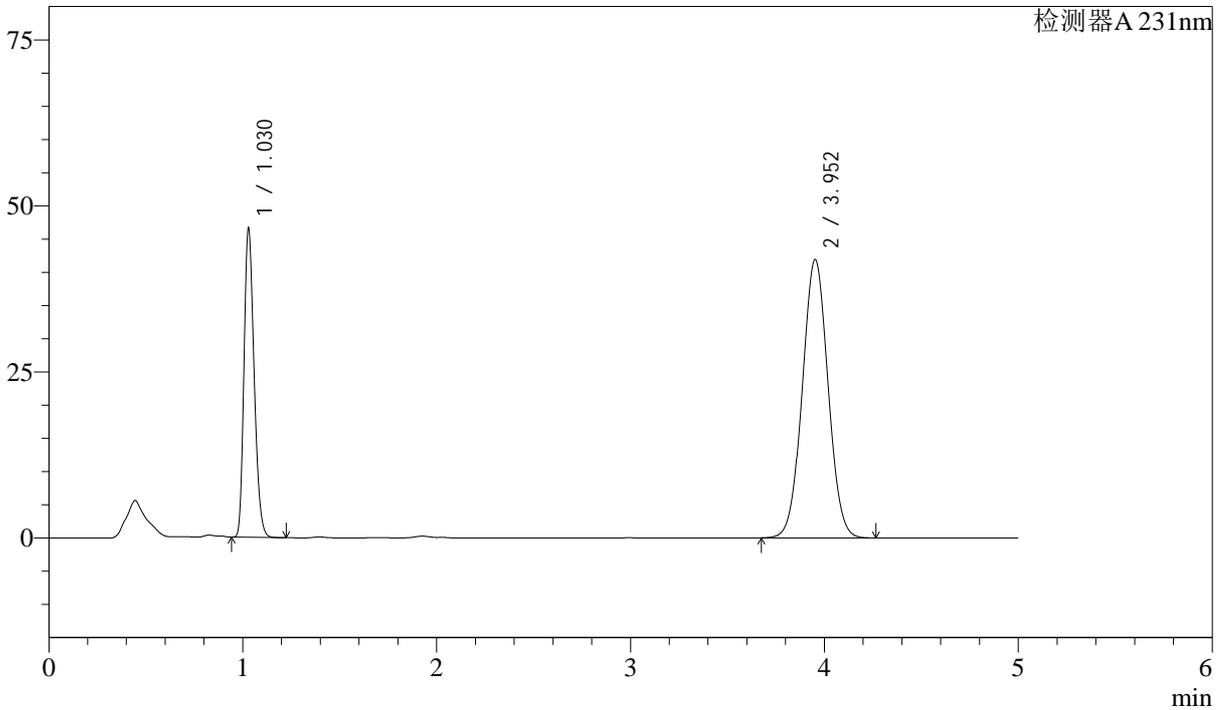
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-419-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:13:43 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:49 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	169115	30.419	46472	1837	1.235	--
2	3.952	386833	69.581	41841	4216	1.032	17.211
总计		555948	100.000	88313			

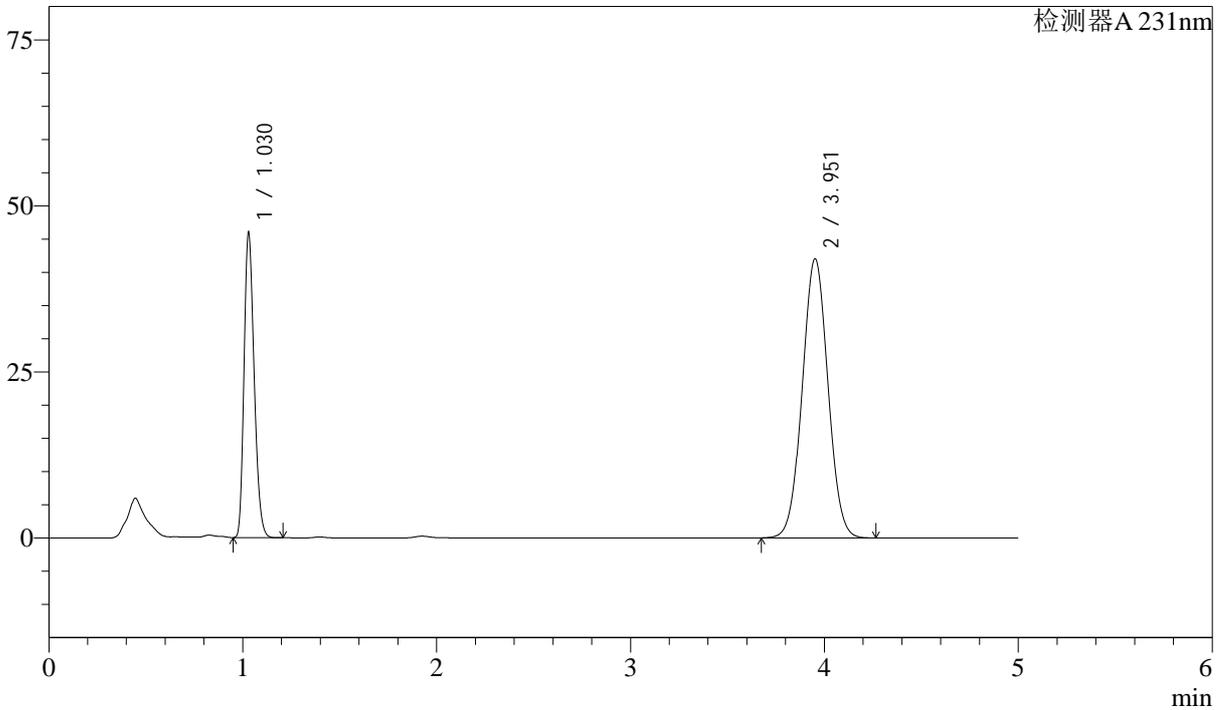
图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-420-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 20:19:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	167092	30.122	45885	1834	1.237	--
2	3.951	387633	69.878	41951	4221	1.031	17.212
总计		554725	100.000	87837			

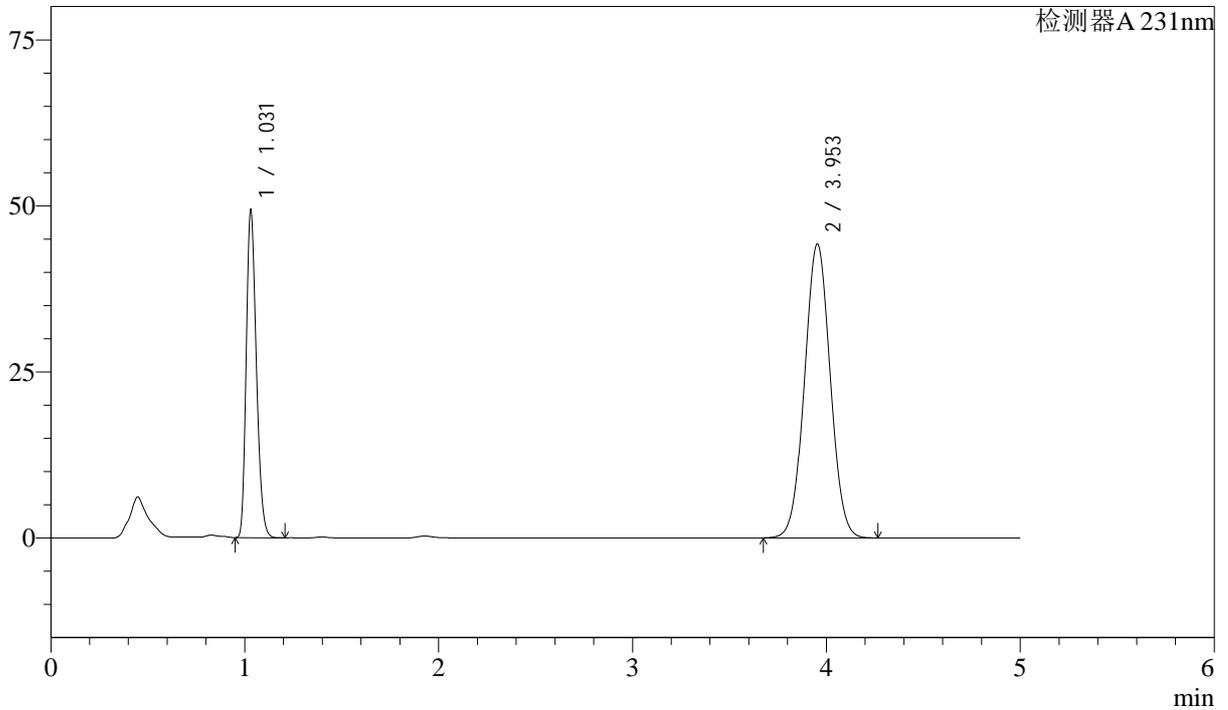
图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-421-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 20:24:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	179386	30.519	49244	1839	1.239	--
2	3.953	408407	69.481	44233	4221	1.031	17.213
总计		587792	100.000	93477			

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



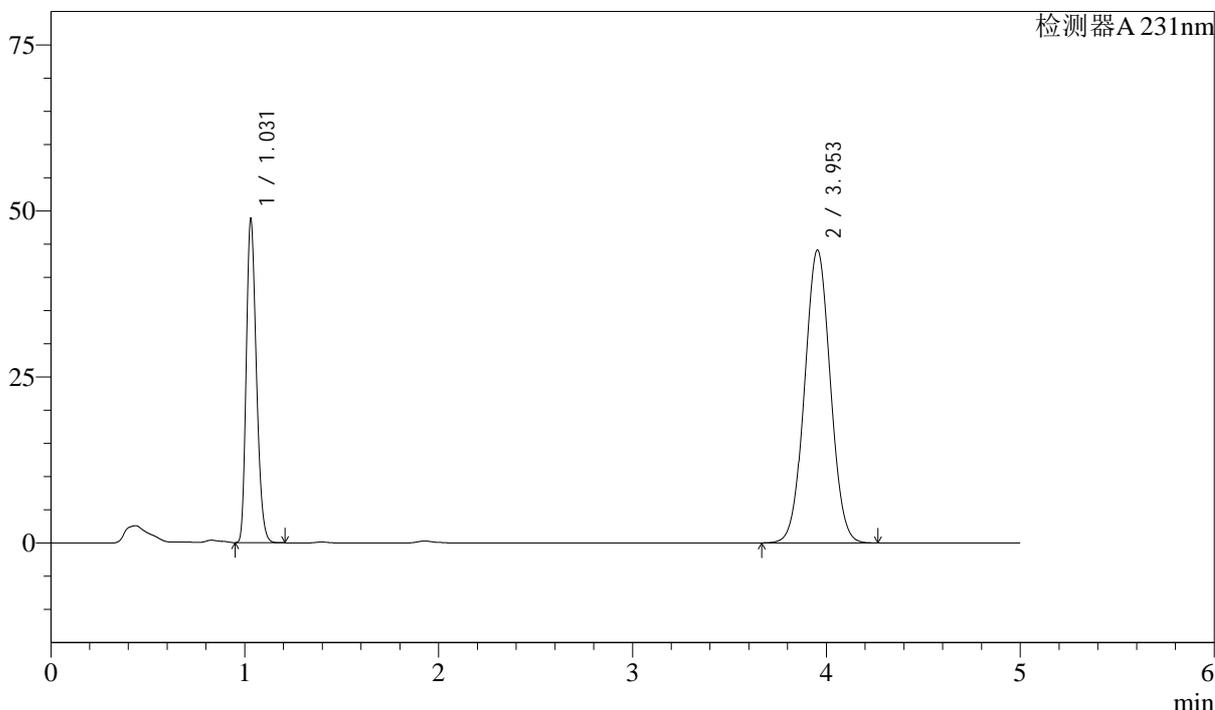
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-422-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:30:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:45:57 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	177425	30.358	48670	1839	1.239	--
2	3.953	407020	69.642	44077	4221	1.031	17.211
总计		584445	100.000	92747			

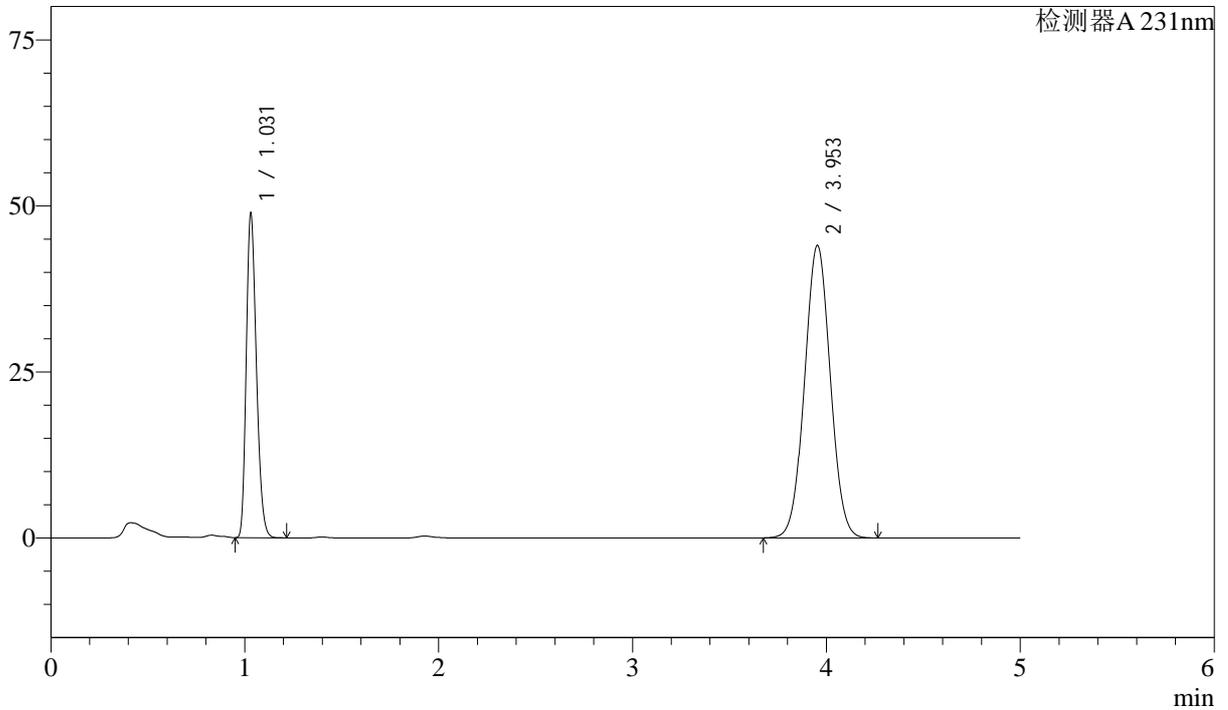
图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-423-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 20:35:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	177851	30.430	48777	1839	1.239	--
2	3.953	406608	69.570	44021	4218	1.031	17.205
总计		584459	100.000	92799			

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



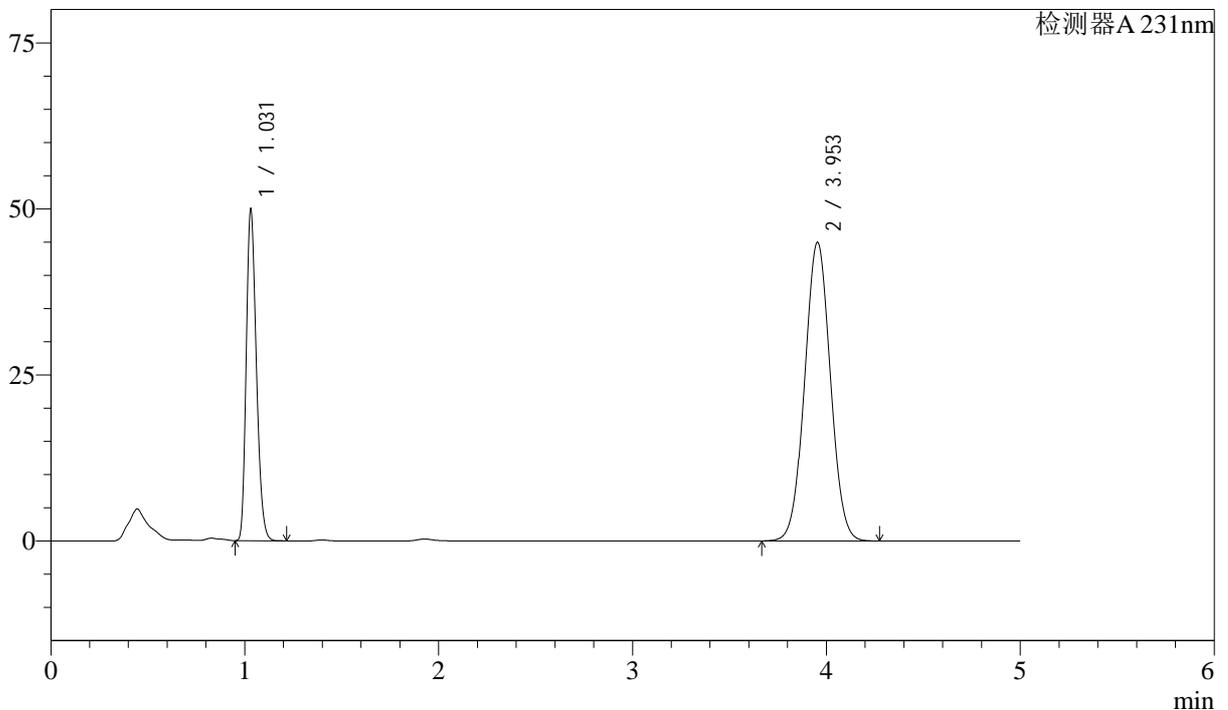
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-424-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:40:54 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:03 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	181670	30.434	49824	1837	1.239	--
2	3.953	415254	69.566	44953	4219	1.031	17.207
总计		596924	100.000	94777			

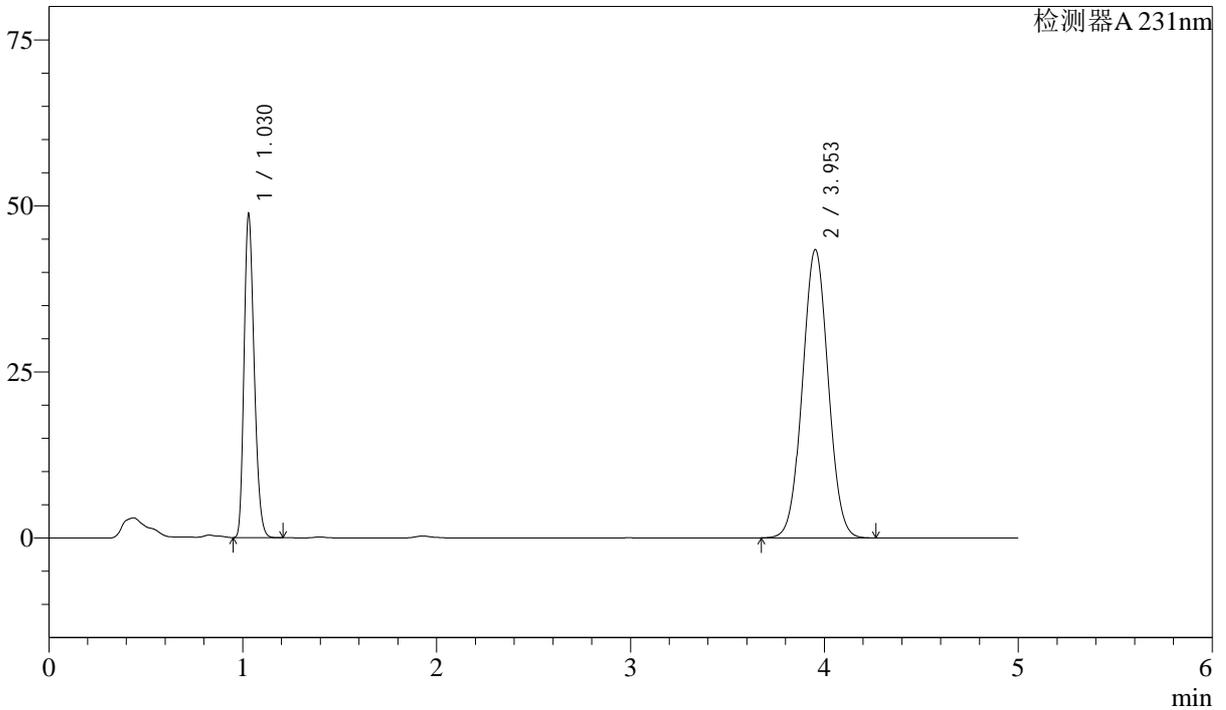
图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-425-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 20:46:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	177415	30.687	48676	1835	1.238	--
2	3.953	400737	69.313	43373	4216	1.031	17.205
总计		578152	100.000	92049			

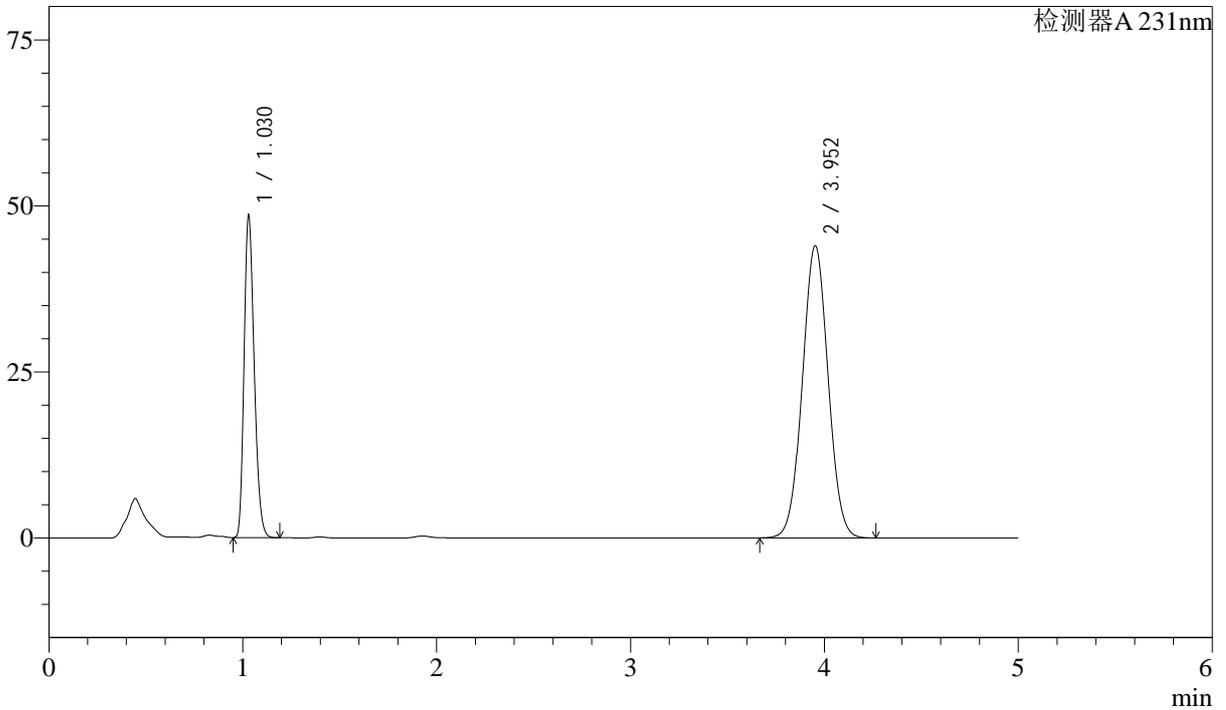
图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-426-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:51:46 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:08 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	176473	30.284	48484	1838	1.238	--
2	3.952	406261	69.716	43946	4214	1.031	17.205
总计		582733	100.000	92430			

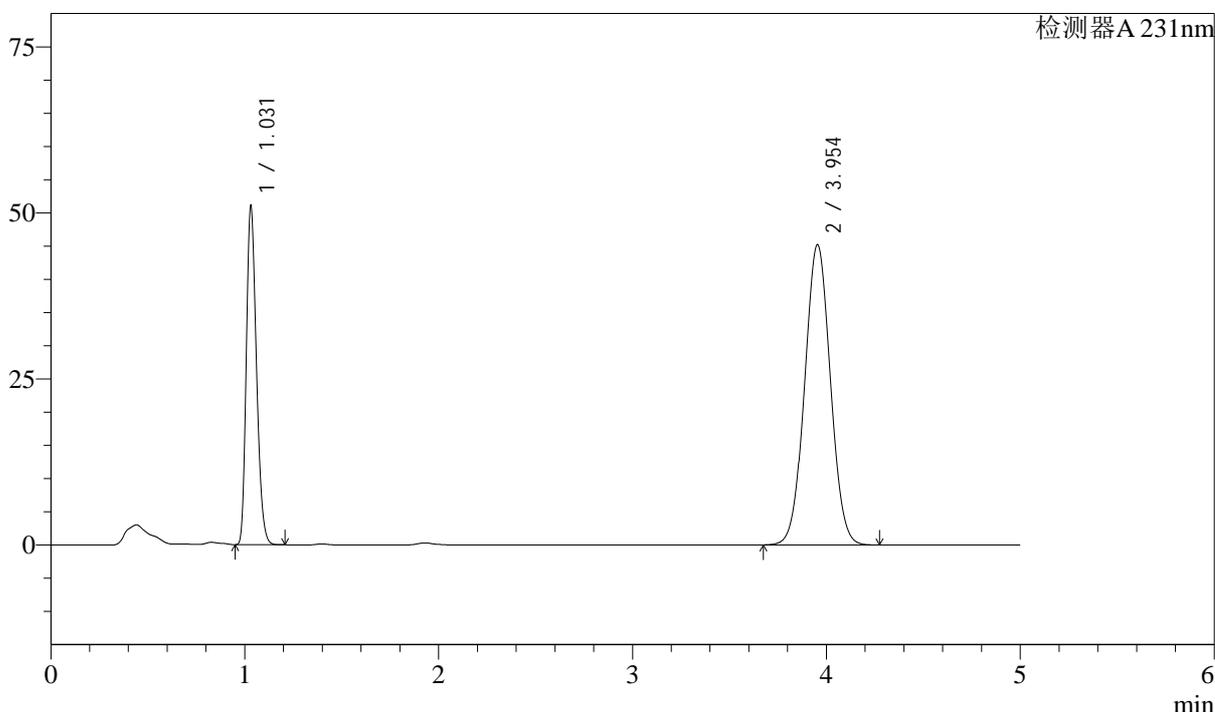
图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-427-2 - zzp-2024012921p-rqyx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 20:57:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	185631	30.789	50870	1836	1.239	--
2	3.954	417276	69.211	45193	4220	1.032	17.205
总计		602907	100.000	96063			

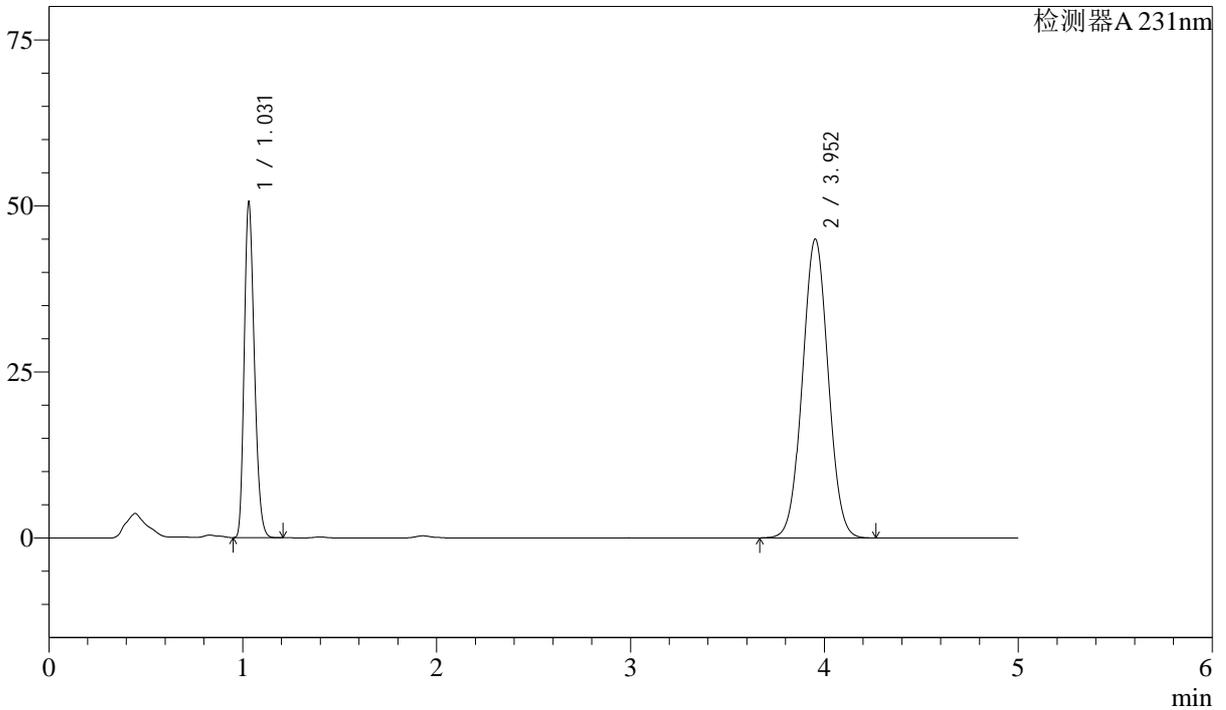
图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-428-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:02:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:14 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	184140	30.714	50460	1834	1.238	--
2	3.952	415387	69.286	44953	4216	1.032	17.196
总计		599527	100.000	95413			

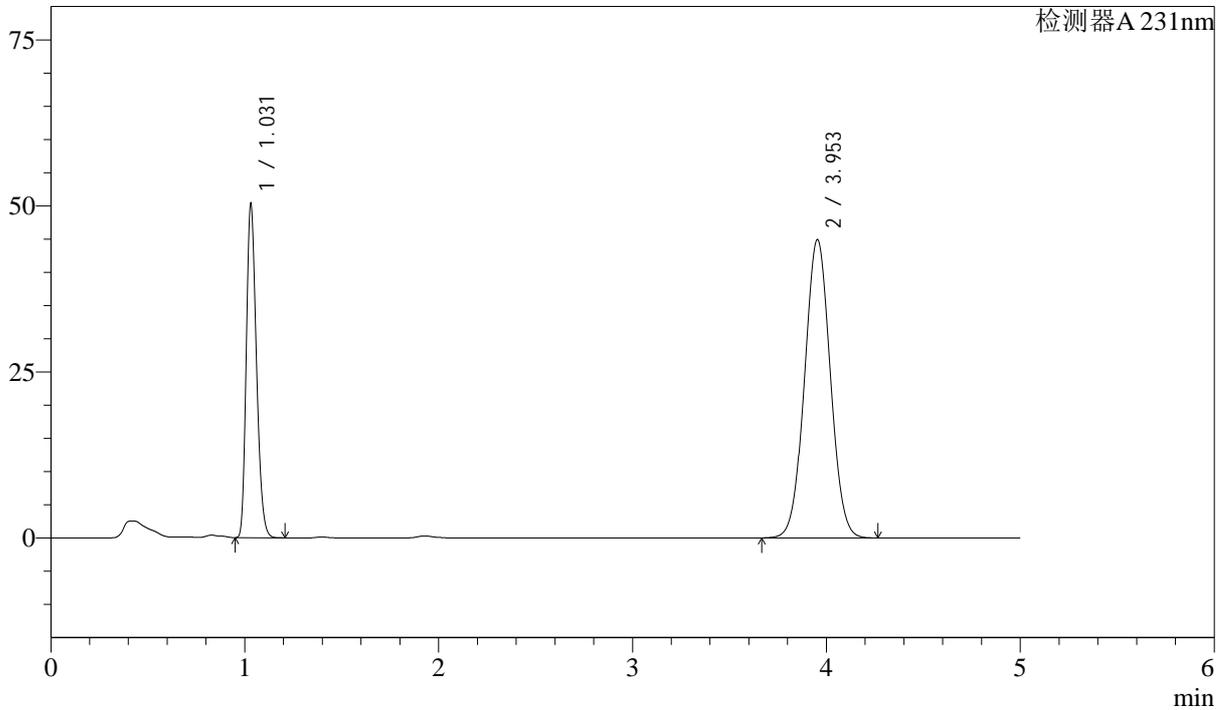
图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-429-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 21:08:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	183086	30.624	50161	1835	1.239	--
2	3.953	414762	69.376	44896	4218	1.031	17.199
总计		597848	100.000	95057			

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



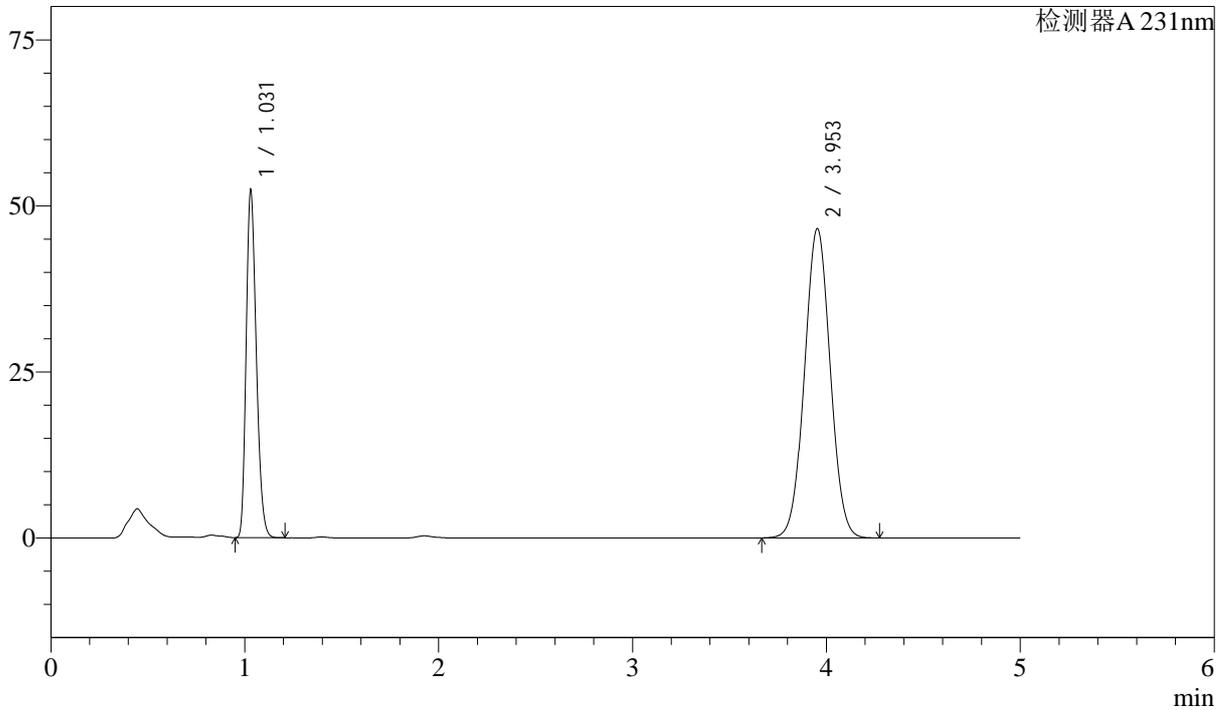
# SMF-4036

## <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 - 0-125/27-430-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:13:33 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:19 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	190638	30.716	52256	1832	1.239	--
2	3.953	430001	69.284	46543	4218	1.031	17.200
总计		620639	100.000	98799			

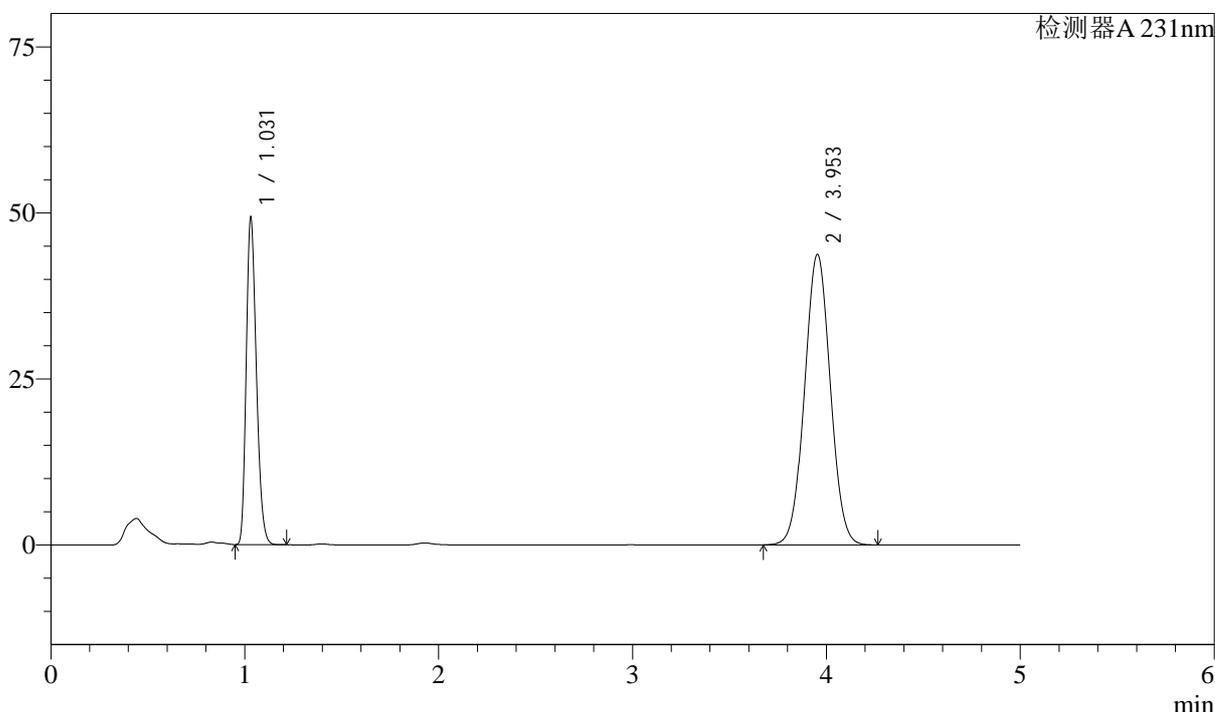
图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-431-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:18:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:22 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	179506	30.766	49200	1835	1.239	--
2	3.953	403943	69.234	43722	4218	1.032	17.202
总计		583448	100.000	92923			

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



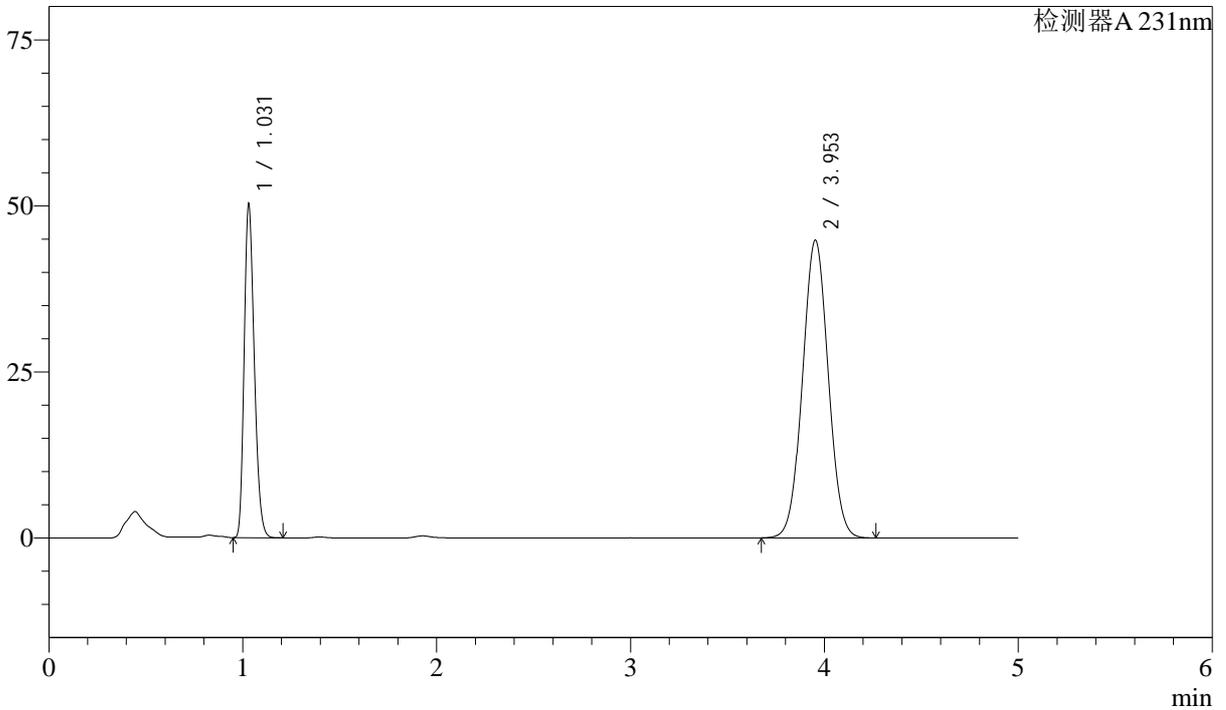
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-432-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:24:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	182727	30.636	50132	1835	1.239	--
2	3.953	413715	69.364	44790	4217	1.032	17.202
总计		596442	100.000	94922			

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



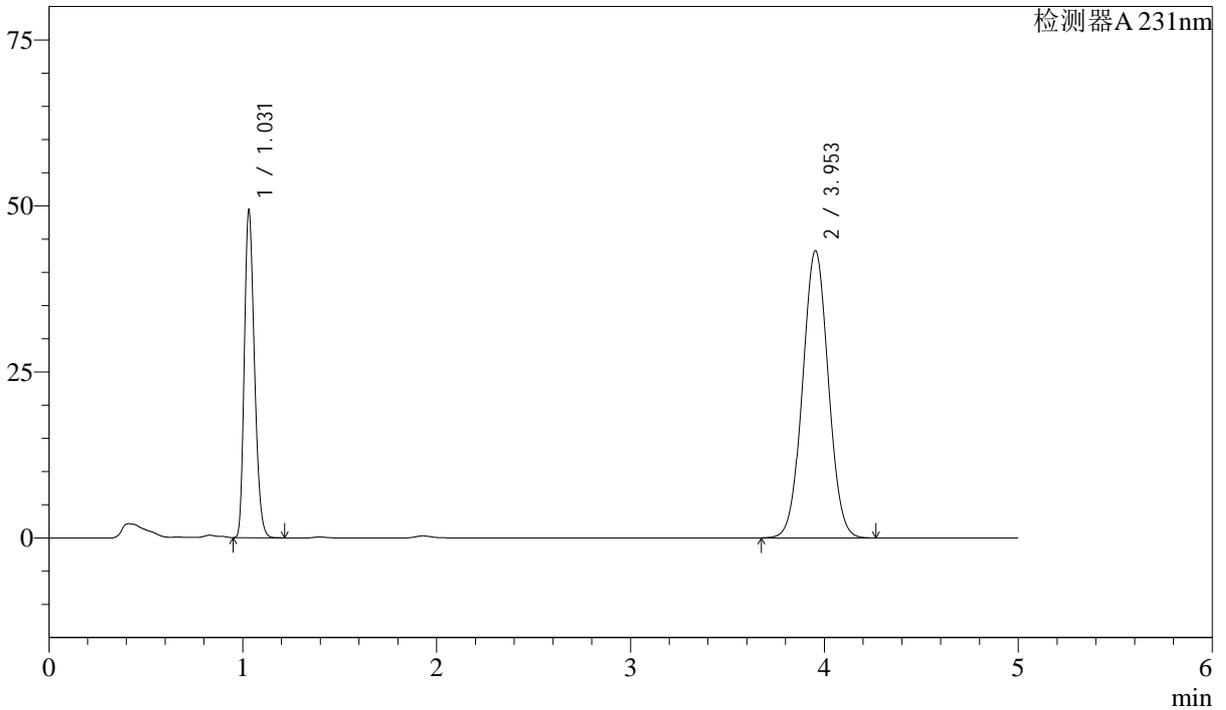
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-433-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/25 21:29:52 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:46:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	179568	31.017	49188	1836	1.239	--
2	3.953	399364	68.983	43242	4219	1.032	17.200
总计		578932	100.000	92430			

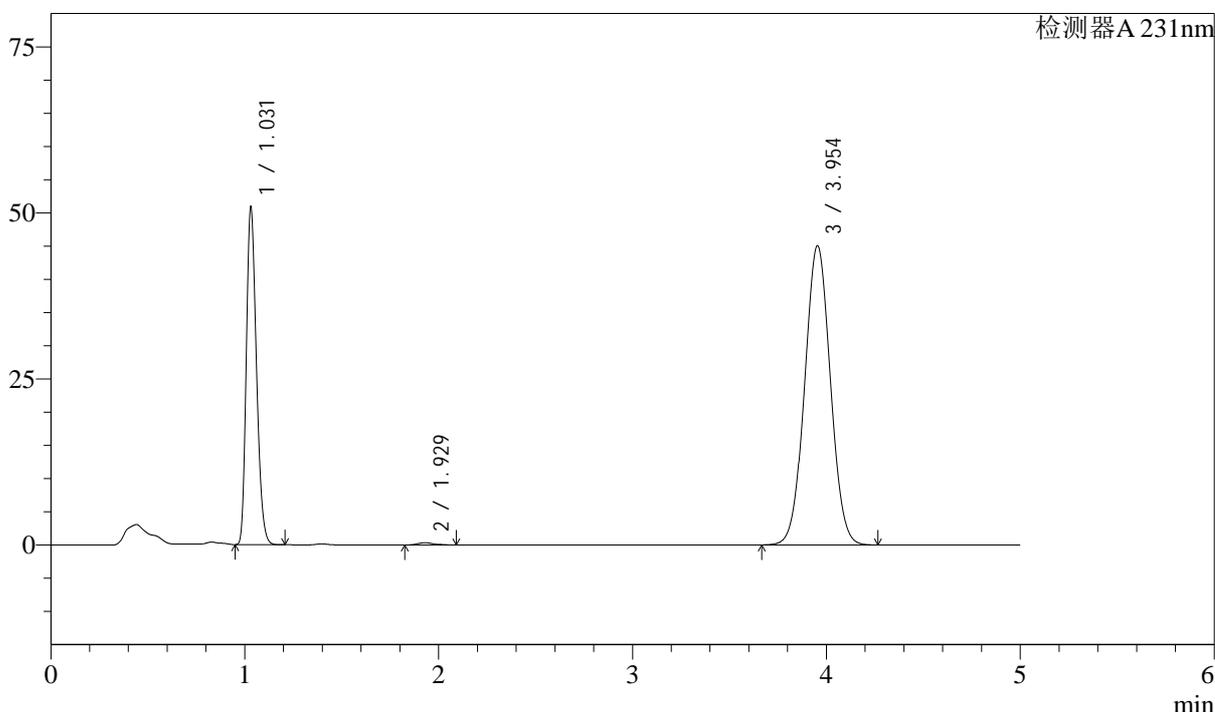
图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-434-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:35:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:46:31 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	185086	30.700	50707	1836	1.239	--
2	1.929	2017	0.335	338	2649	1.271	7.294
3	3.954	415788	68.966	45024	4220	1.031	10.292
总计		602891	100.000	96069			

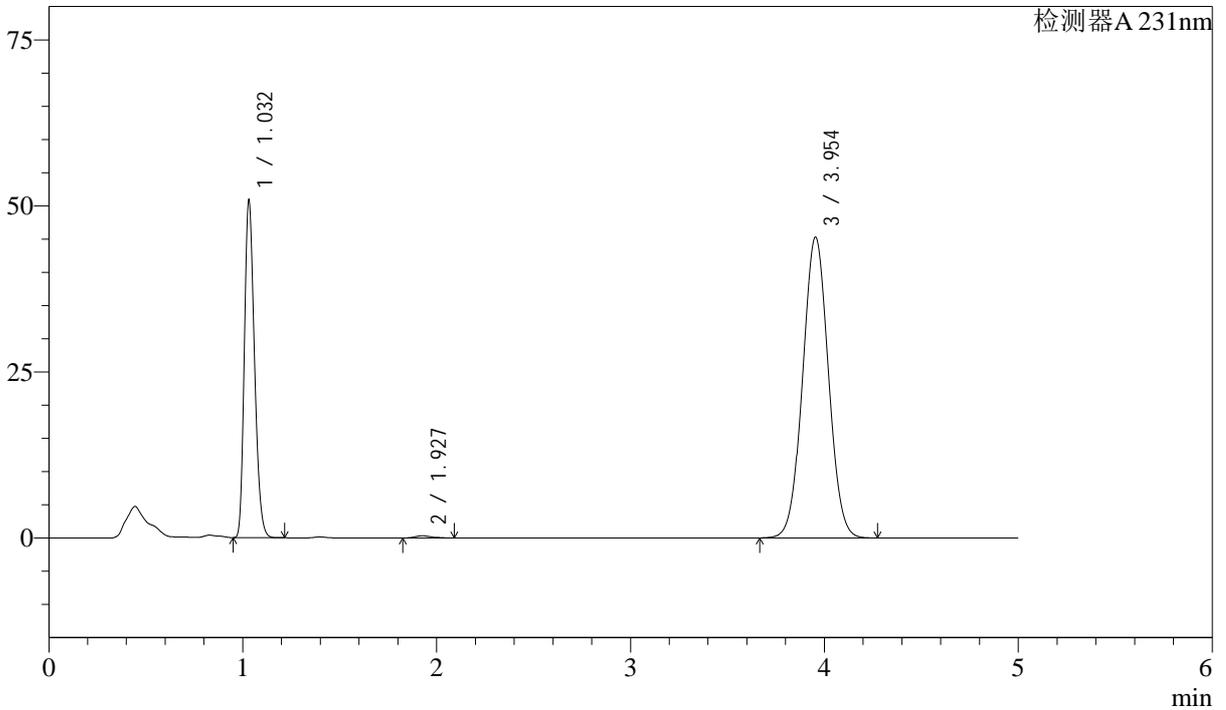
图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-435-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:40:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:46:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	185119	30.579	50666	1834	1.239	--
2	1.927	2013	0.333	333	2617	1.276	7.248
3	3.954	418243	69.088	45270	4220	1.032	10.286
总计		605375	100.000	96270			

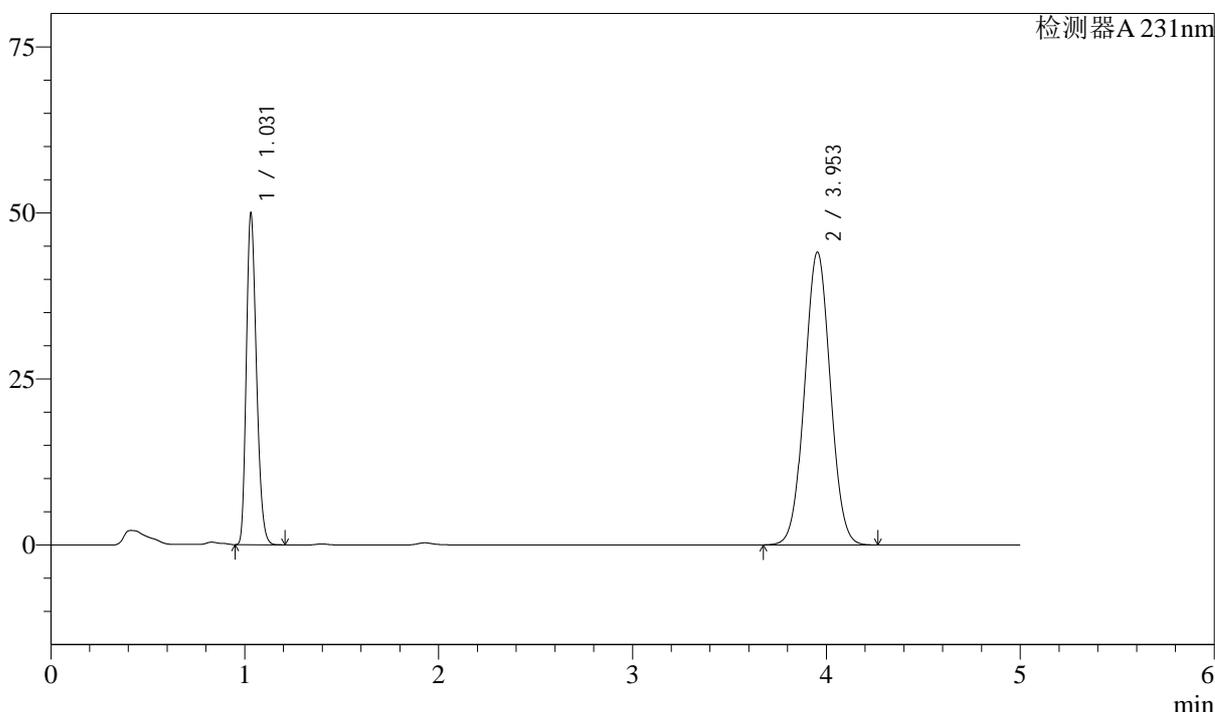
图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 0-125/27-436-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 21:46:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	181682	30.869	49772	1837	1.239	--
2	3.953	406875	69.131	44067	4221	1.032	17.204
总计		588557	100.000	93839			

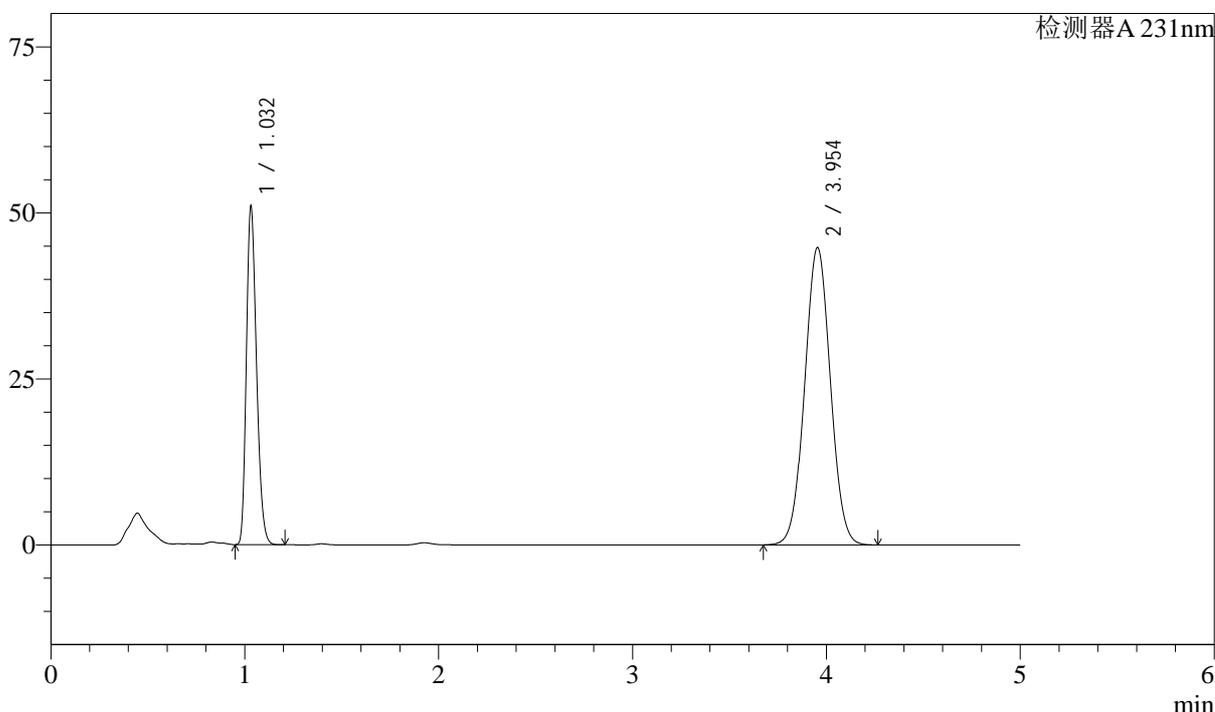
图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-437-2 - zzp-2024012921p-rqyx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:51:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	185573	30.991	50775	1839	1.240	--
2	3.954	413224	69.009	44758	4223	1.031	17.208
总计		598798	100.000	95533			

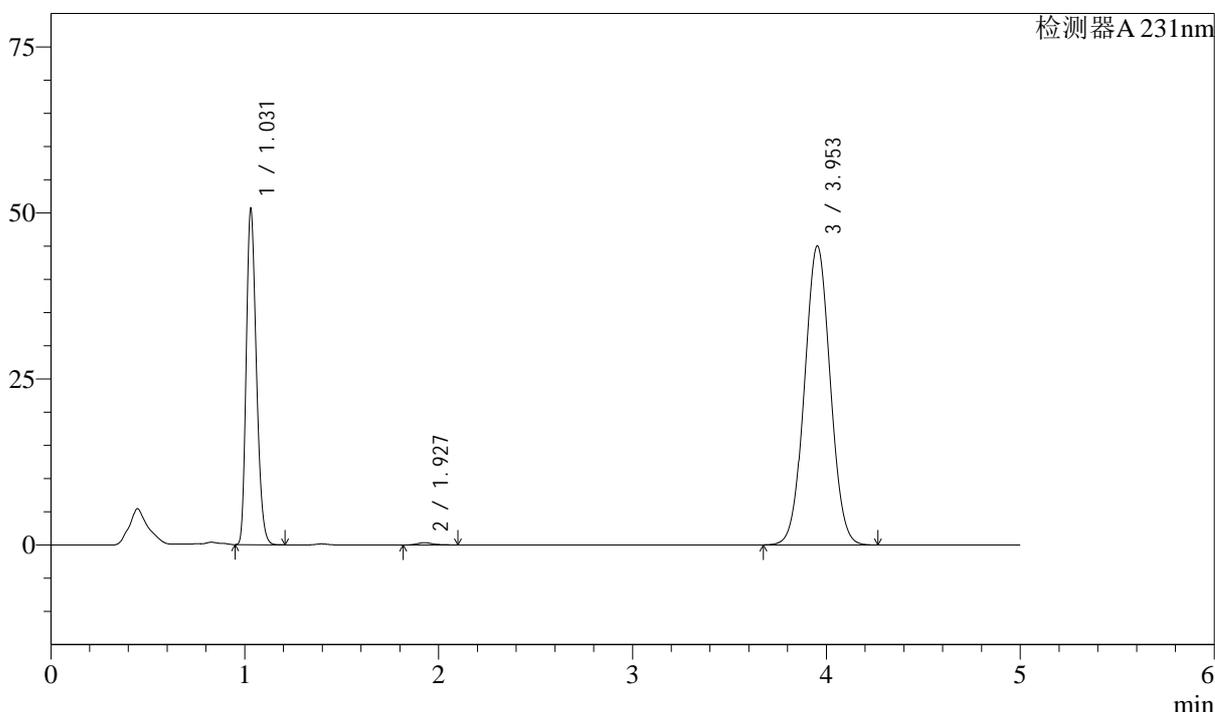
图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-438-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:57:03 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:46:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	184317	30.638	50484	1832	1.239	--
2	1.927	2059	0.342	341	2629	1.325	7.267
3	3.953	415210	69.019	44978	4223	1.032	10.289
总计		601586	100.000	95802			

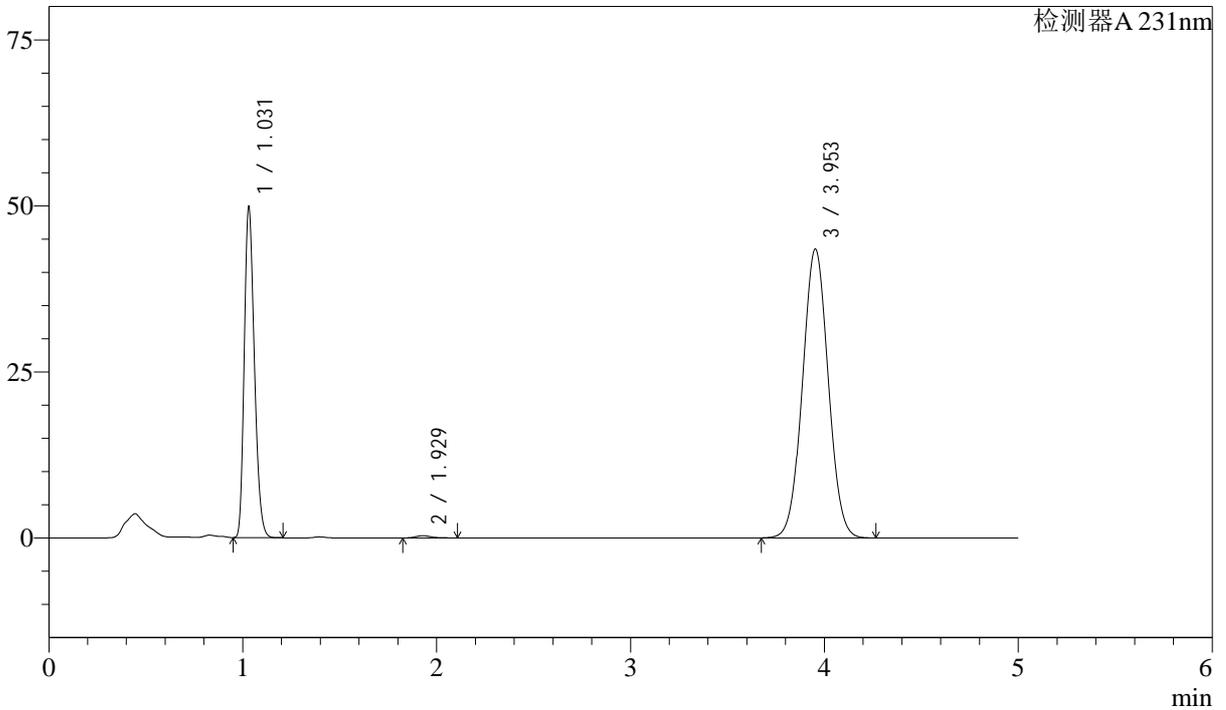
图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-439-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:02:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:46:45 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	181655	31.021	49720	1829	1.239	--
2	1.929	2048	0.350	342	2620	1.344	7.263
3	3.953	401884	68.629	43467	4209	1.033	10.263
总计		585588	100.000	93528			

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



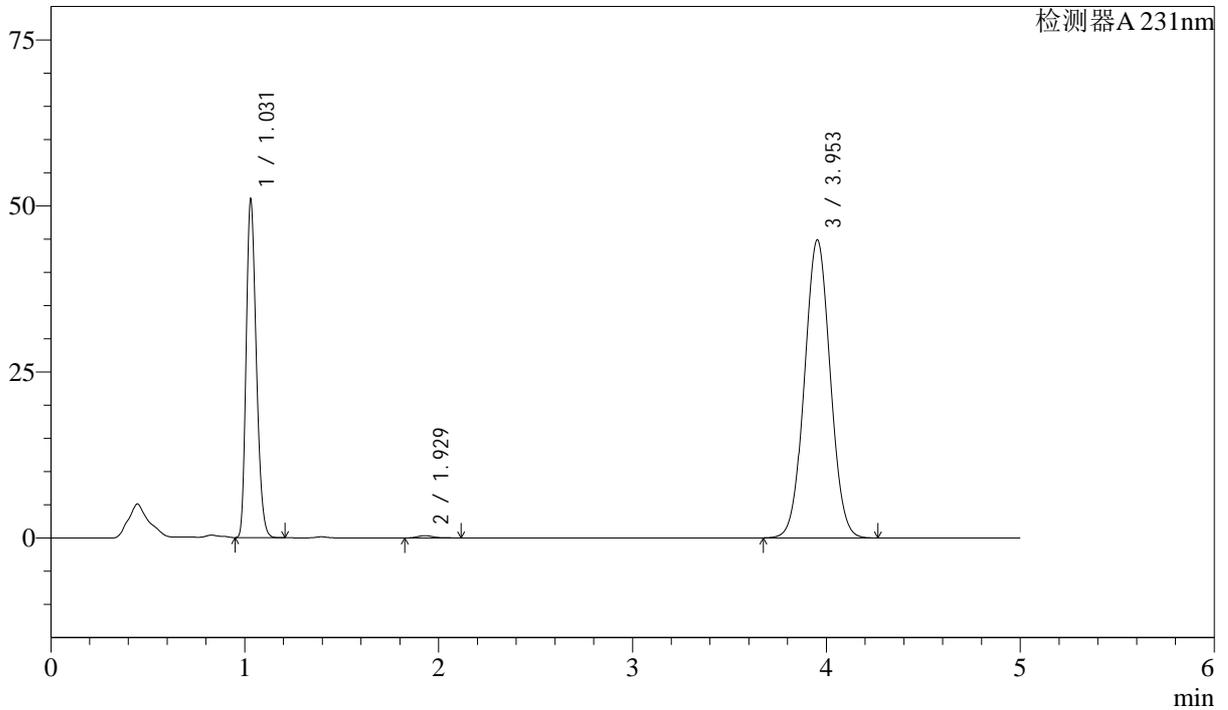
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-440-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:07:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/26 17:46:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	185858	30.857	50849	1825	1.238	--
2	1.929	2139	0.355	354	2668	1.392	7.305
3	3.953	414323	68.788	44832	4212	1.033	10.300
总计		602320	100.000	96035			

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



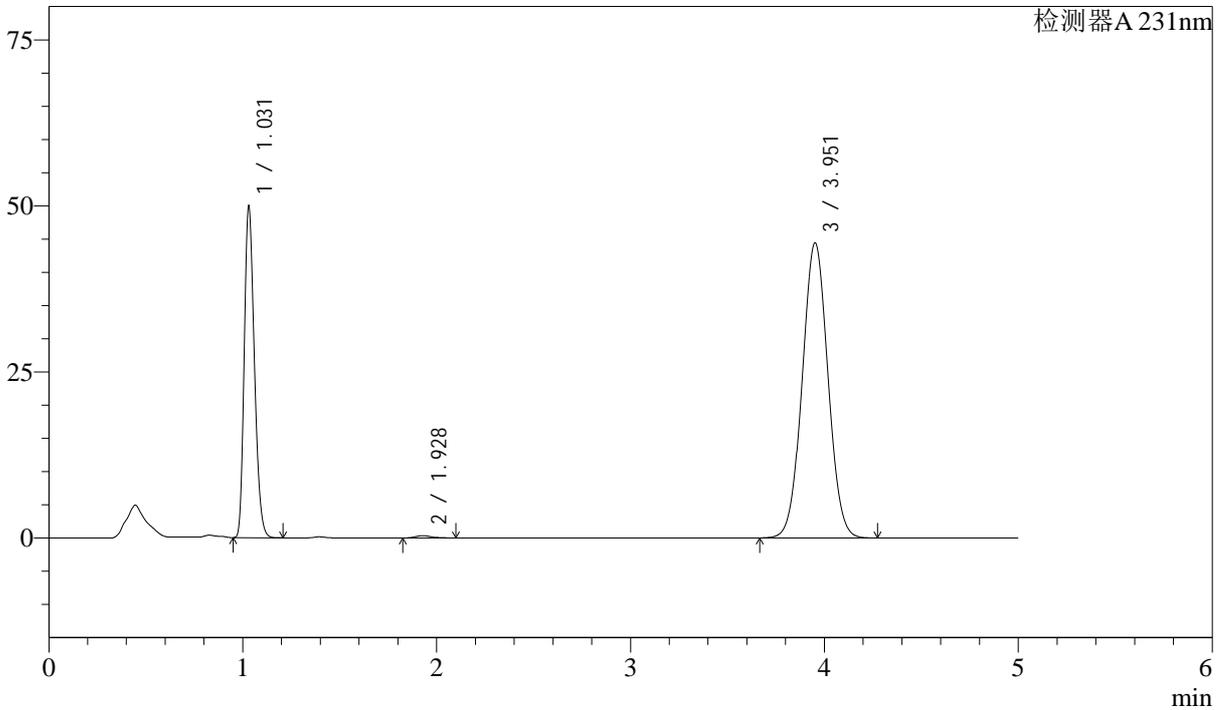
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-441-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:13:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/26 17:46:50 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	182175	30.639	49825	1826	1.239	--
2	1.928	2106	0.354	351	2652	1.318	7.285
3	3.951	410303	69.007	44347	4214	1.033	10.291
总计		594584	100.000	94523			

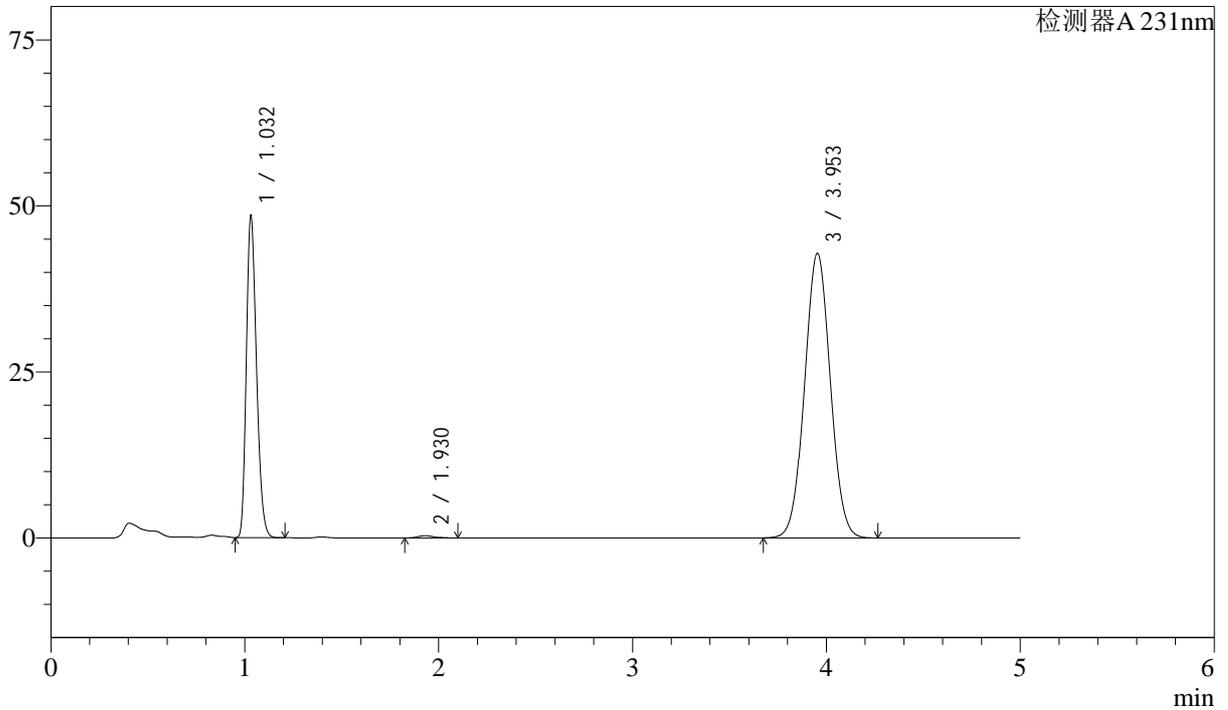
图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-442-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:18:49 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:46:53 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	176847	30.765	48319	1828	1.240	--
2	1.930	2028	0.353	338	2617	1.301	7.264
3	3.953	395958	68.882	42830	4211	1.034	10.252
总计		574834	100.000	91487			

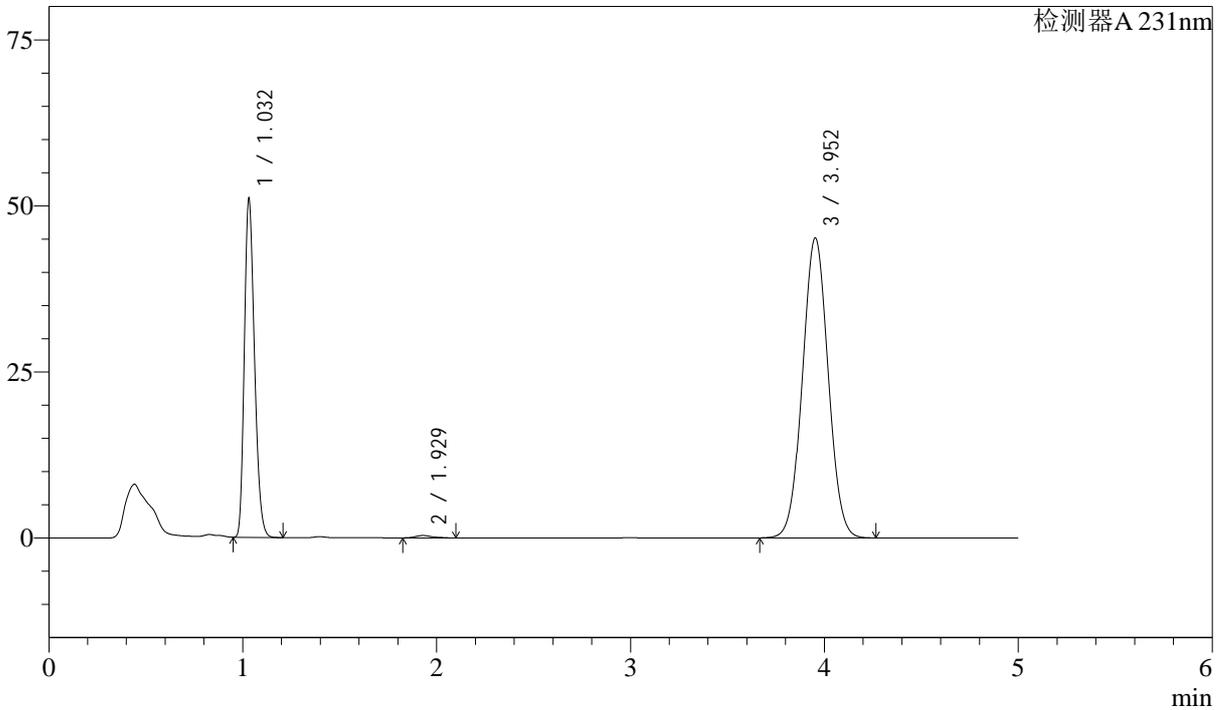
图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-125/27-443-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:24:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/26 17:46:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186243	30.760	50825	1823	1.239	--
2	1.929	2171	0.359	360	2697	1.286	7.318
3	3.952	417060	68.882	45116	4213	1.034	10.321
总计		605474	100.000	96301			

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



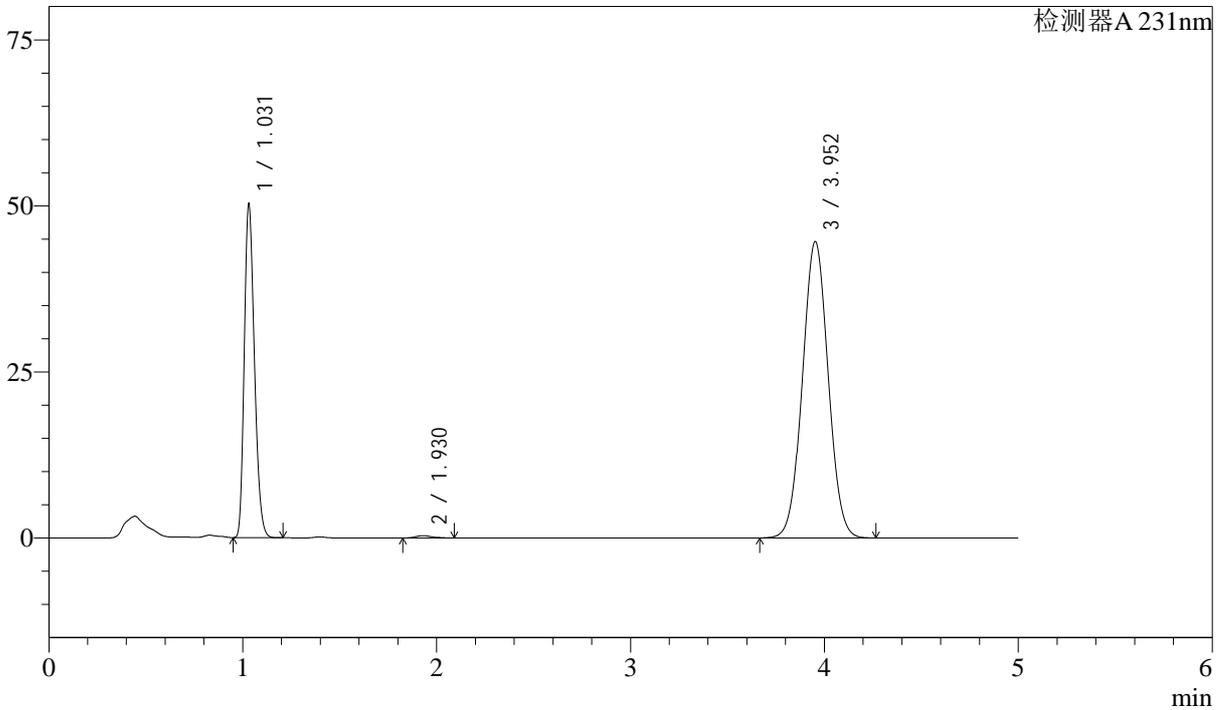
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-125/27-444-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:29:42 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:46:58 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	183504	30.701	50117	1823	1.239	--
2	1.930	2132	0.357	358	2598	1.257	7.244
3	3.952	412070	68.942	44581	4213	1.034	10.241
总计		597706	100.000	95056			

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



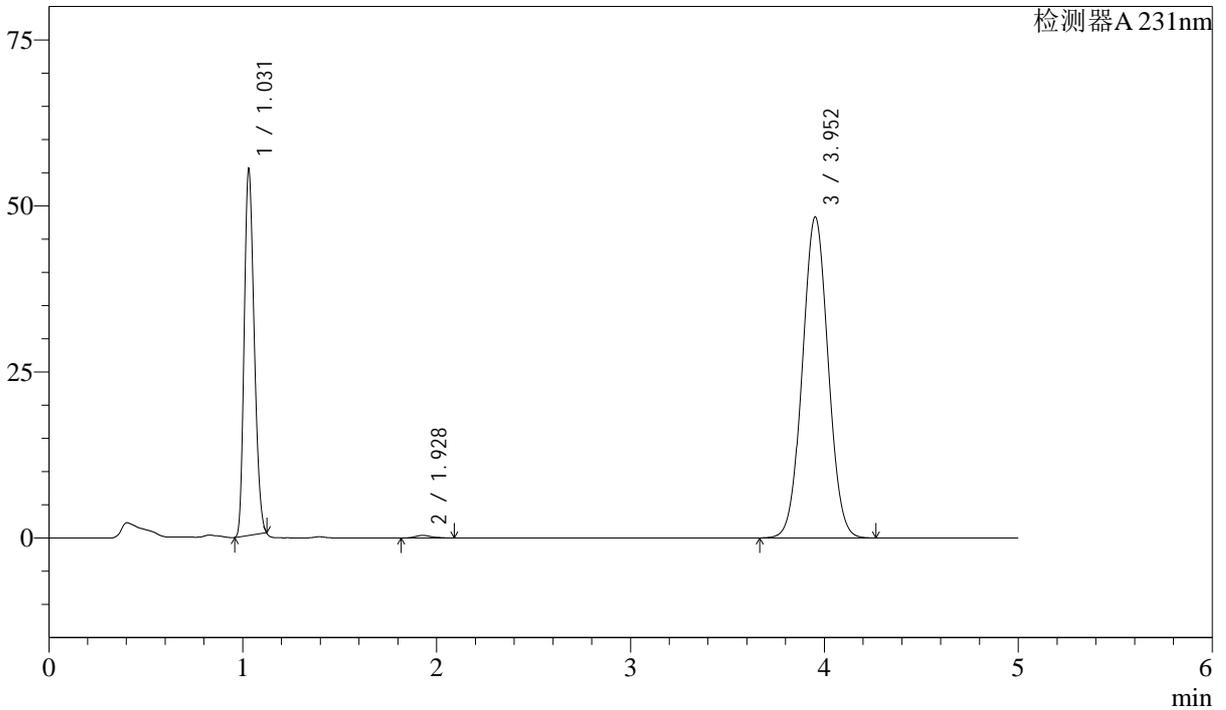
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 27-445-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:35:09 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:44:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	198319	30.646	55043	1842	1.209	--
2	1.928	2360	0.365	396	2638	1.238	7.289
3	3.952	446459	68.990	48268	4209	1.034	10.279
总计		647139	100.000	103707			

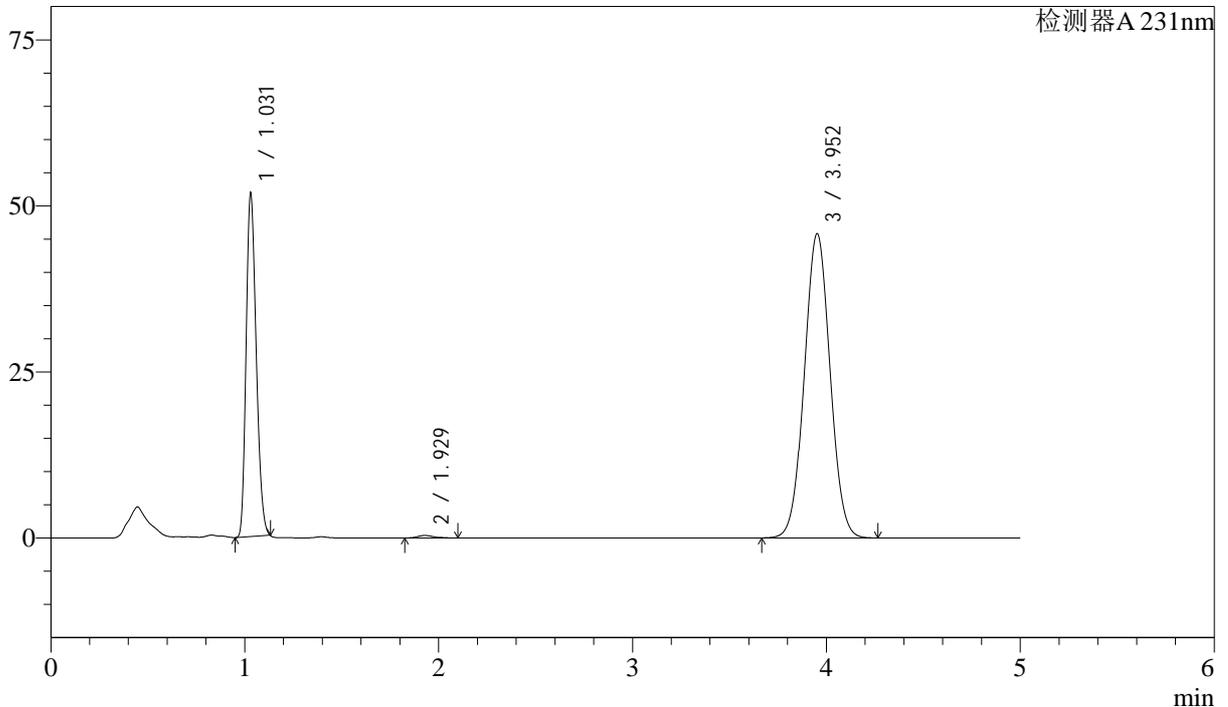
图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 27-446-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:40:36 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 09:45:22 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	187198	30.557	51596	1828	1.222	--
2	1.929	2260	0.369	380	2649	1.272	7.297
3	3.952	423169	69.074	45732	4209	1.035	10.275
总计		612627	100.000	97709			

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



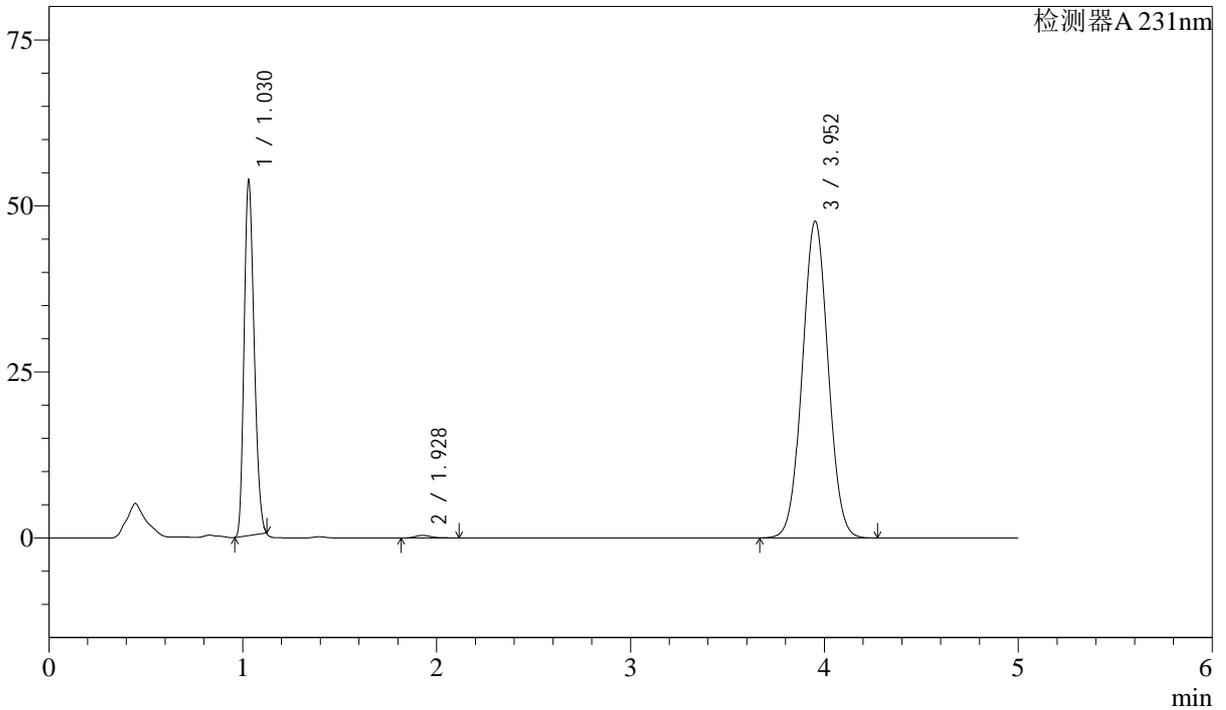
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 27-447-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:46:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:46:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.030	192627	30.285	53413	1837	1.209	--
2	1.928	2371	0.373	388	2571	1.366	7.229
3	3.952	441054	69.342	47633	4204	1.035	10.226
总计		636052	100.000	101435			

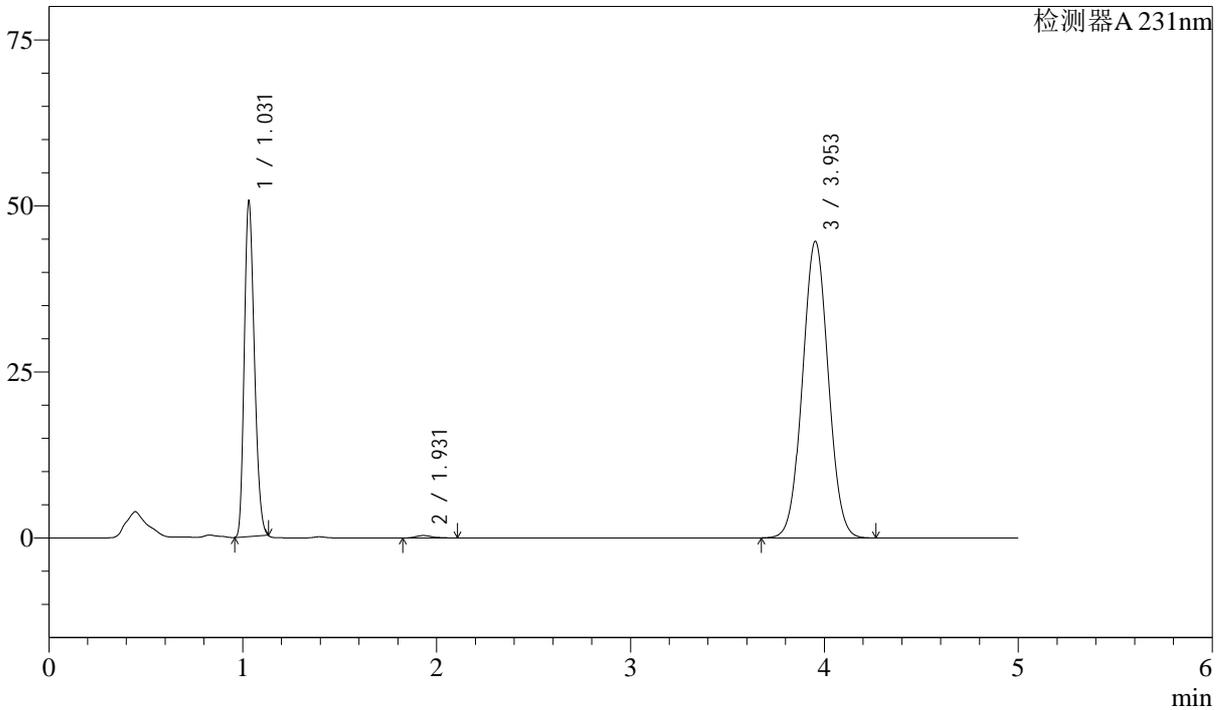
图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-448-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:51:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:47:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	183017	30.604	50379	1830	1.222	--
2	1.931	2231	0.373	372	2649	1.313	7.298
3	3.953	412769	69.023	44621	4206	1.035	10.265
总计		598017	100.000	95372			

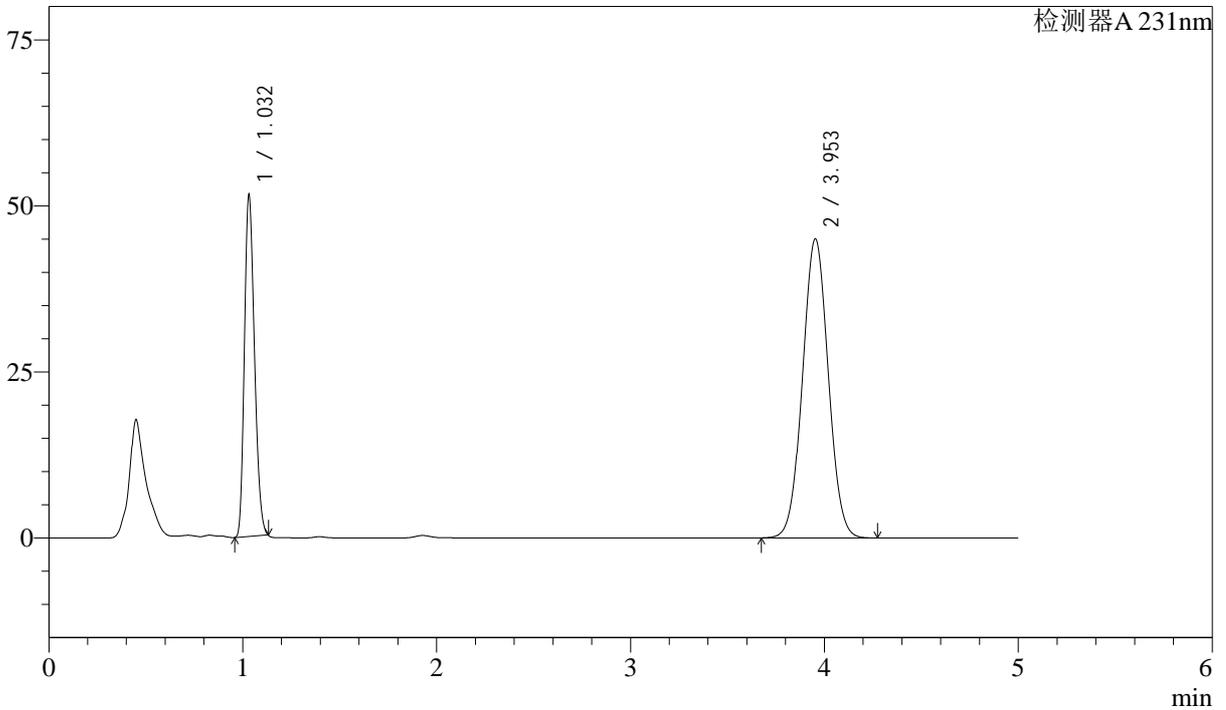
图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-449-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:56:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 09:47:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	185621	30.844	51201	1843	1.223	--
2	3.953	416181	69.156	44991	4206	1.035	17.184
总计		601802	100.000	96192			

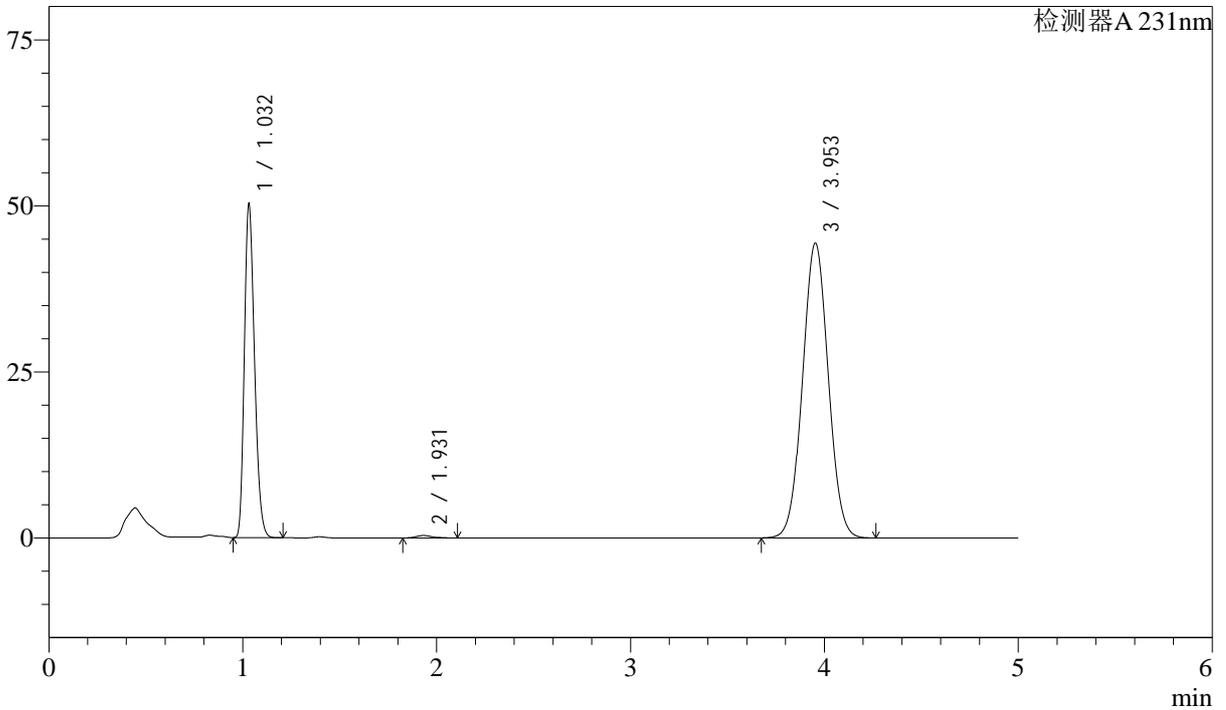
图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-450-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:02:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:50:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	183550	30.803	50067	1819	1.239	--
2	1.931	2264	0.380	375	2627	1.312	7.268
3	3.953	410062	68.817	44352	4209	1.035	10.252
总计		595876	100.000	94794			

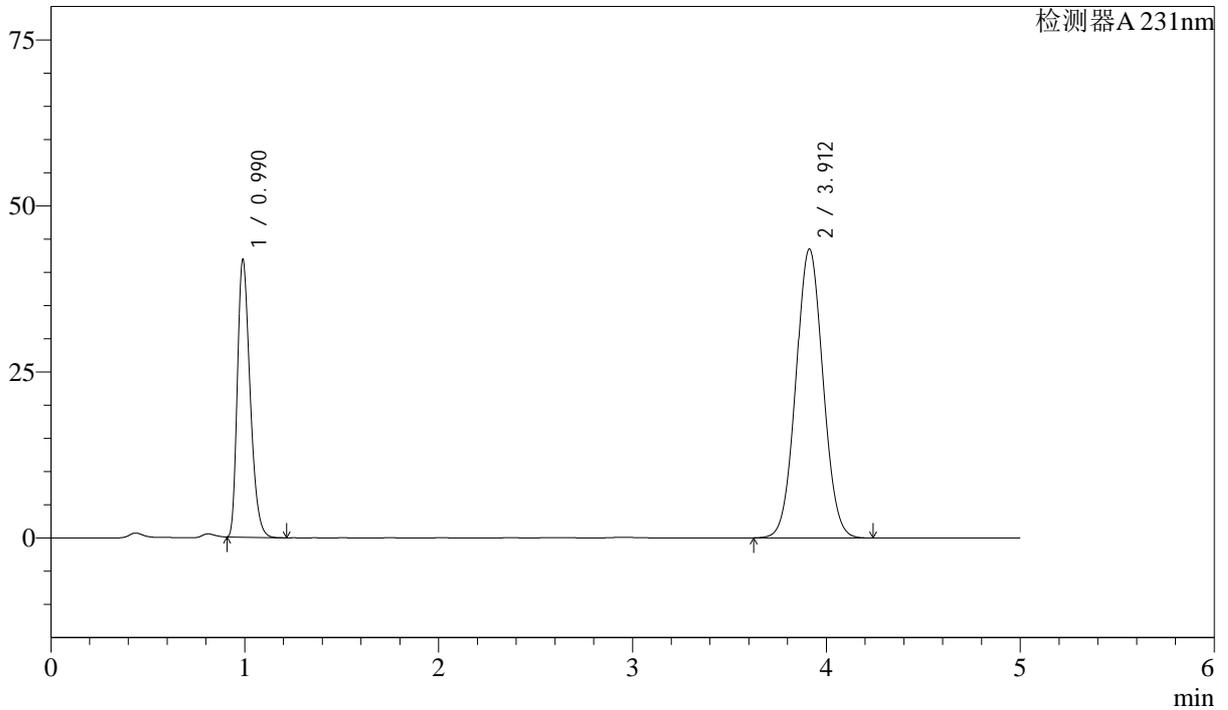
图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-451-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:07:49 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	190796	31.118	41742	1090	1.317	--
2	3.912	422346	68.882	43476	3732	1.044	15.537
总计		613143	100.000	85218			

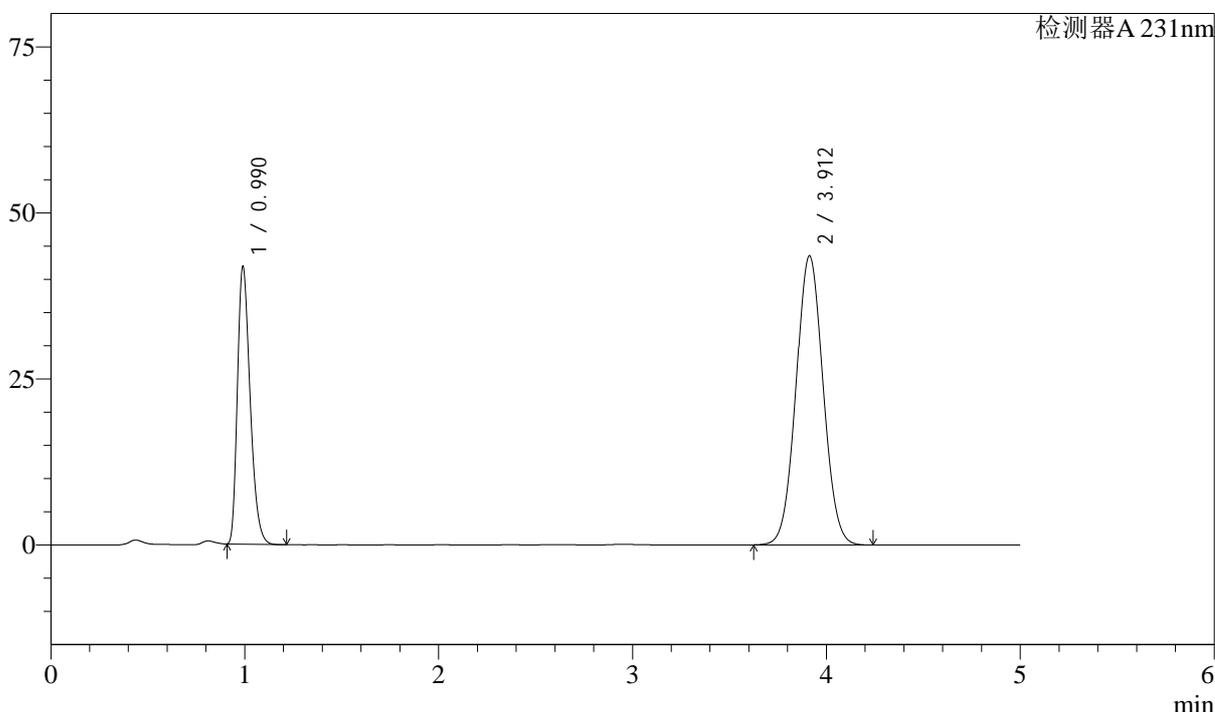
图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-126/27-452-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgs-pH7.0-SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:13:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:50:13 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	190966	31.109	41720	1089	1.317	--
2	3.912	422897	68.891	43514	3728	1.045	15.528
总计		613862	100.000	85234			

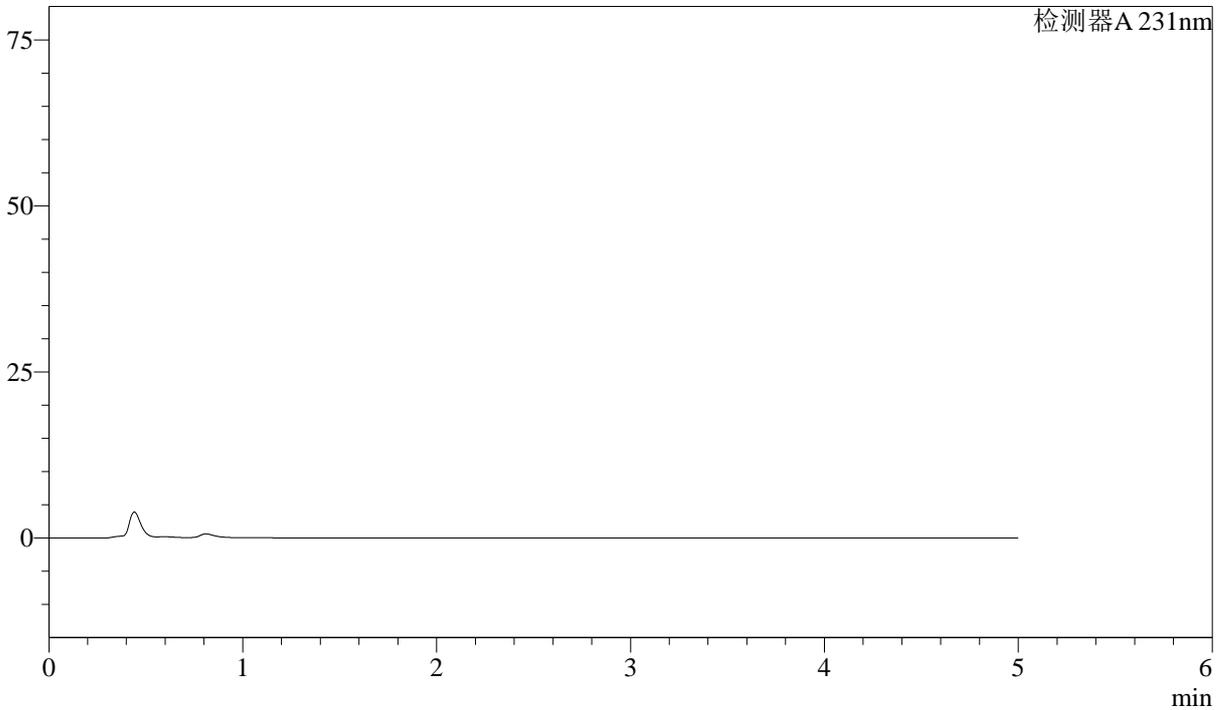
图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-453-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/25 23:18:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

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

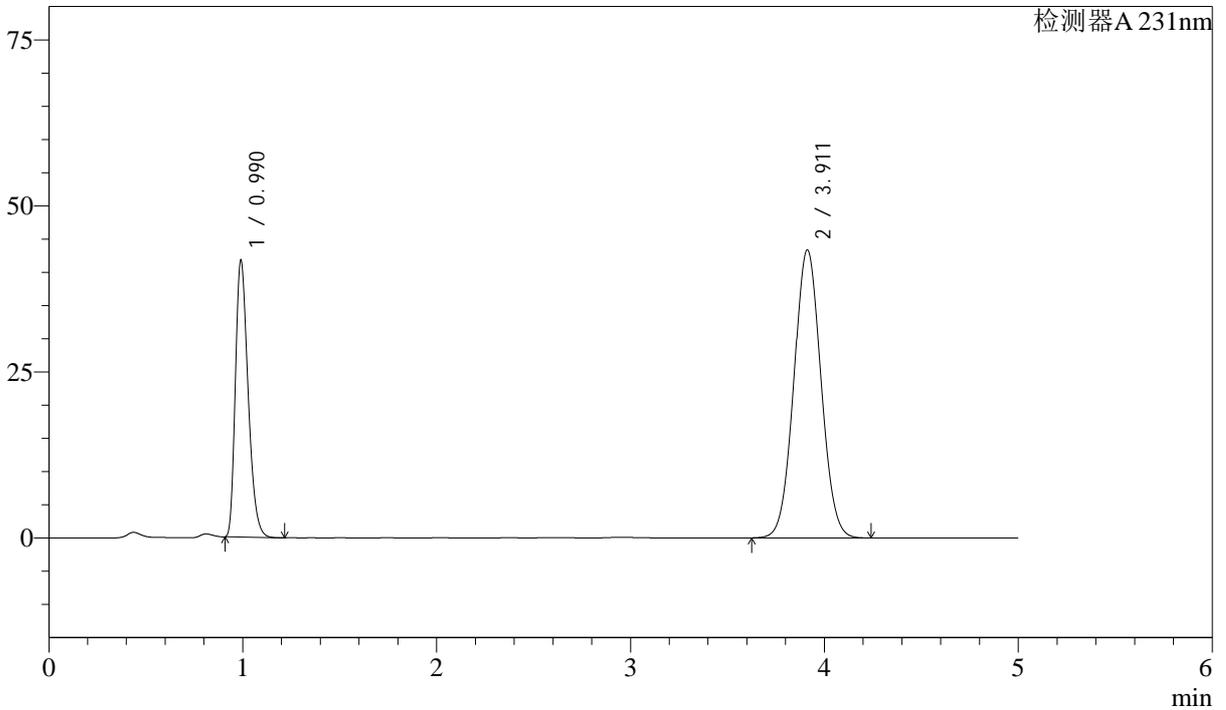
图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
溶剂

<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 - 0-126/27-454-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 23:24:06 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:50:19 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	190368	31.144	41610	1088	1.313	--
2	3.911	420878	68.856	43347	3736	1.044	15.536
总计		611247	100.000	84957			

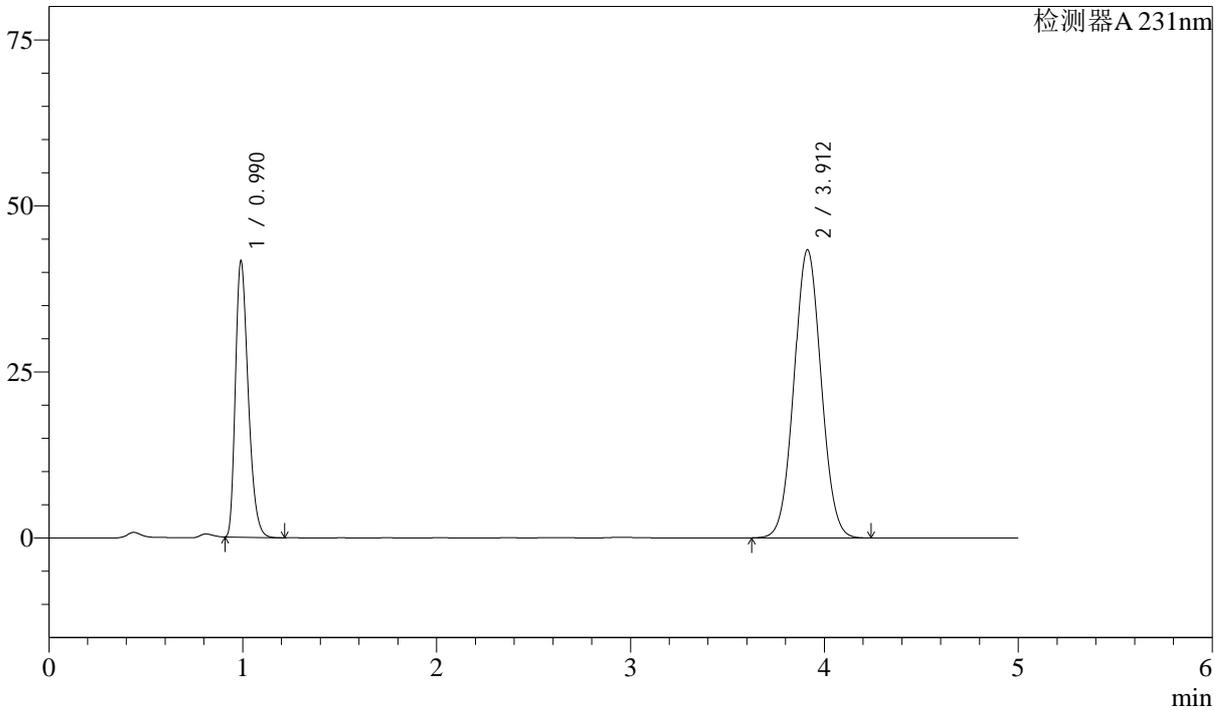
图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-126/27-455-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 23:29:31 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:50:22 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	190612	31.144	41487	1082	1.318	--
2	3.912	421424	68.856	43367	3730	1.045	15.514
总计		612036	100.000	84853			

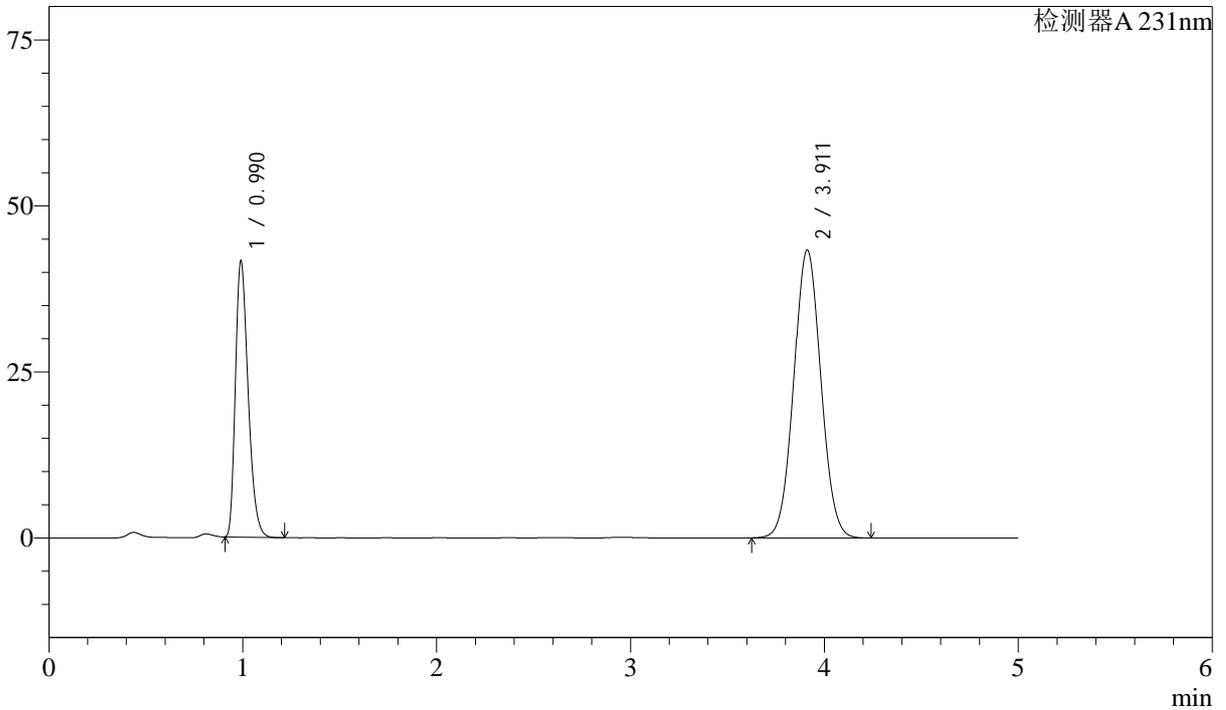
图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-126/27-456-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 23:34:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:50:25 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.990	190295	31.126	41503	1085	1.316	--
2	3.911	421070	68.874	43305	3724	1.045	15.510
总计		611365	100.000	84808			

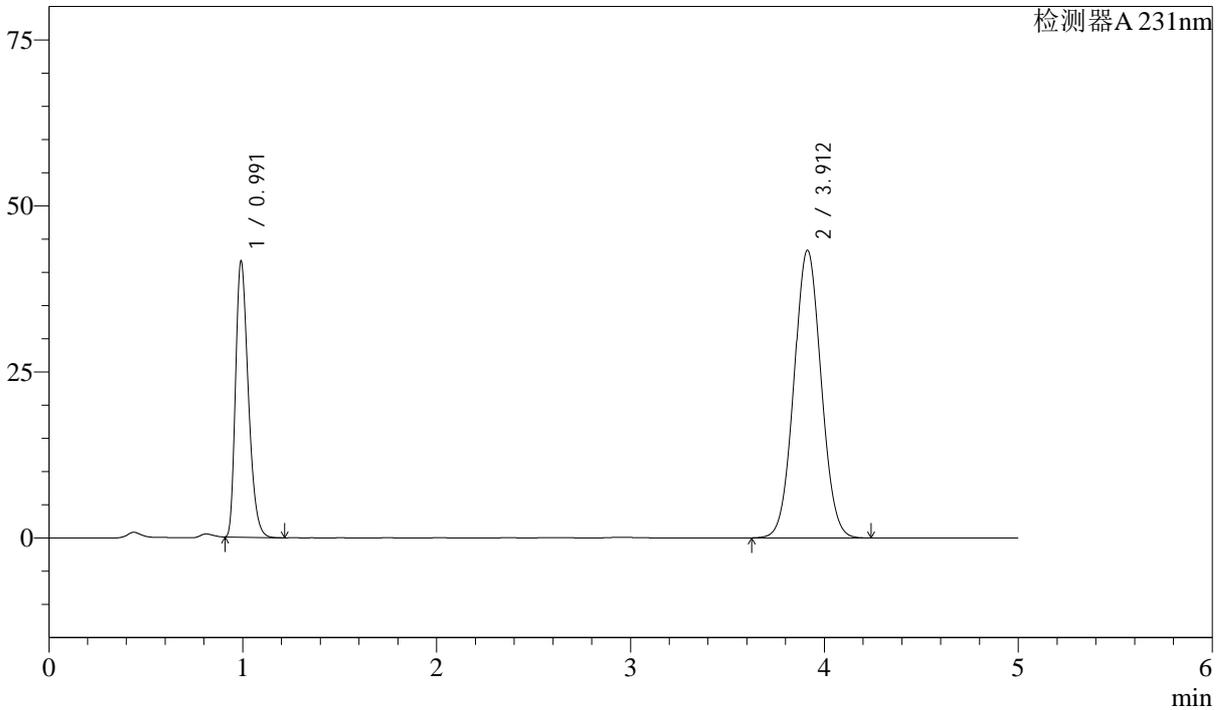
图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-126/27-457-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 23:40:21 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:50:28 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.991	190405	31.142	41404	1086	1.317	--
2	3.912	421012	68.858	43312	3726	1.045	15.510
总计		611418	100.000	84715			

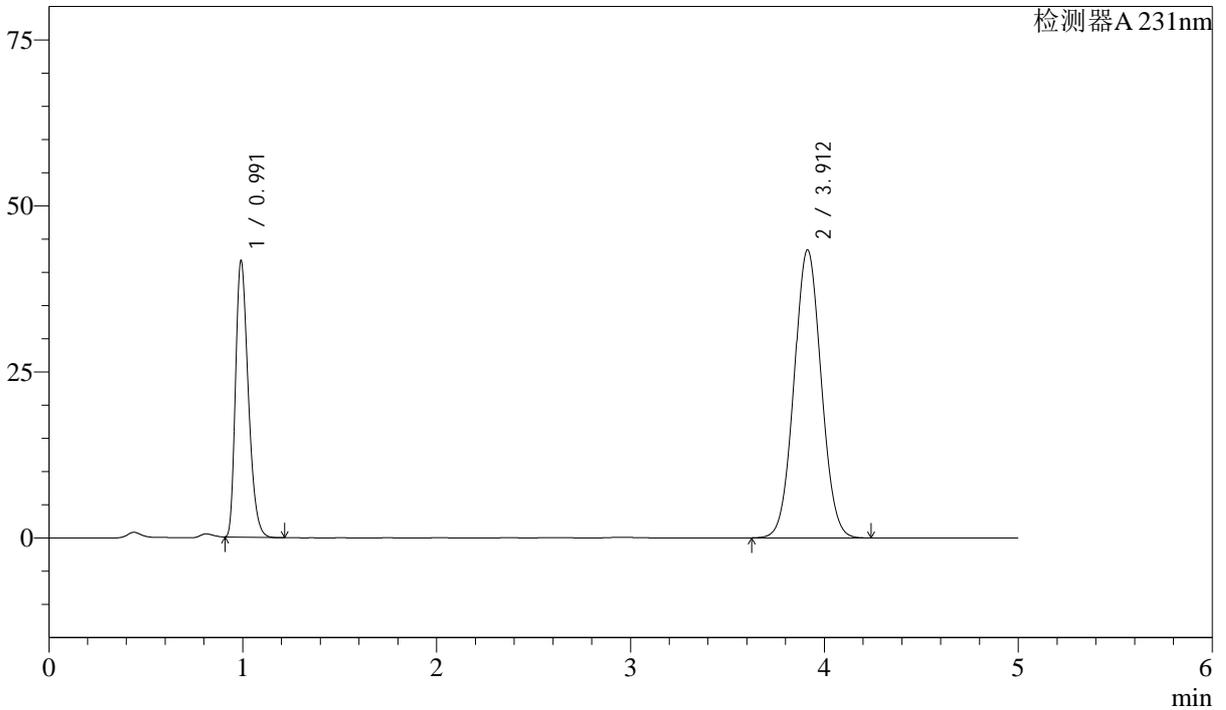
图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-126/27-458-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 23:45:46 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:31 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.991	190499	31.138	41481	1087	1.316	--
2	3.912	421294	68.862	43365	3730	1.044	15.520
总计		611793	100.000	84846			

图118 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



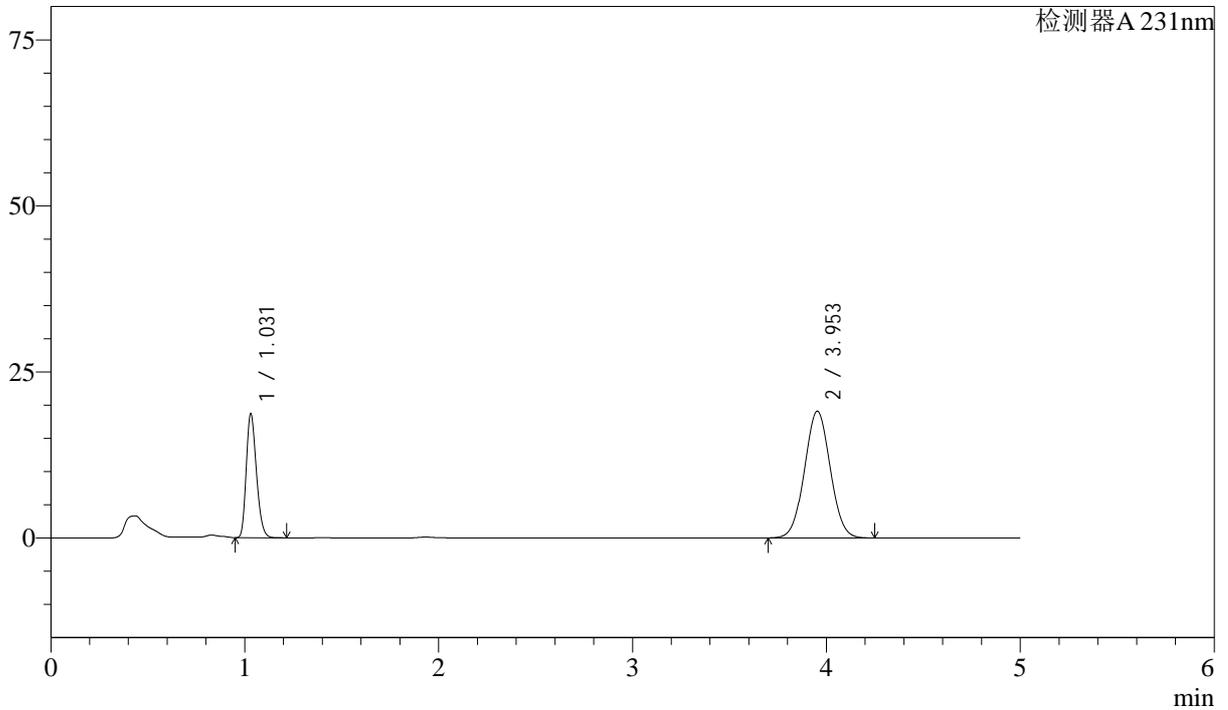
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-459-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 23:51:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:33 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	68297	27.952	18647	1820	1.237	--
2	3.953	176040	72.048	19067	4215	1.034	17.176
总计		244337	100.000	37714			

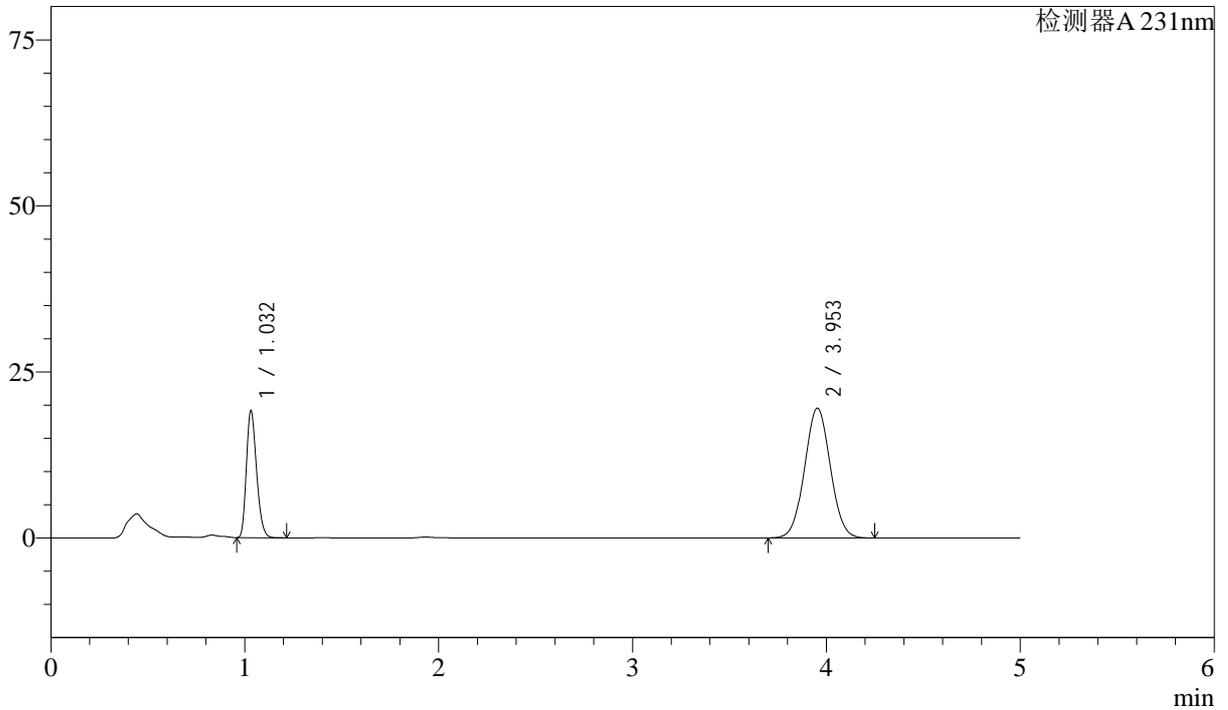
图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-460-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 23:56:34 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:36 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	69966	27.949	19083	1820	1.239	--
2	3.953	180369	72.051	19533	4213	1.034	17.167
总计		250334	100.000	38616			

图120 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



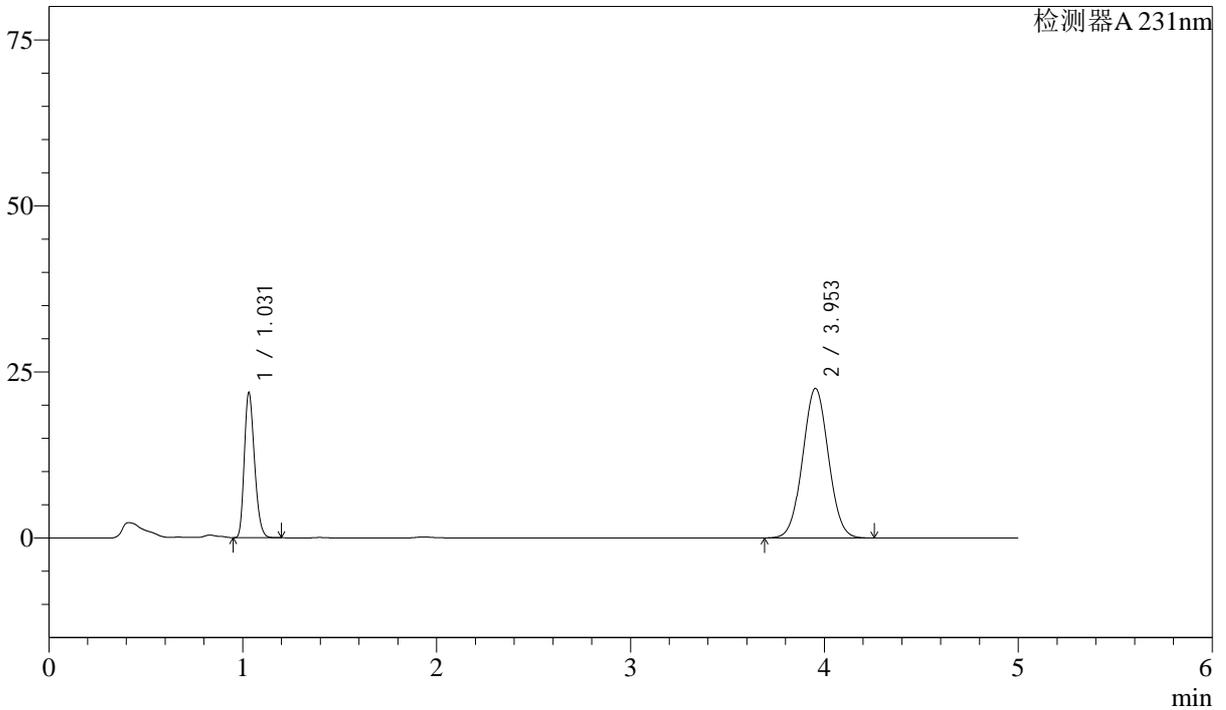
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-461-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:01:59 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:39 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	80003	27.776	21827	1820	1.237	--
2	3.953	208025	72.224	22514	4213	1.035	17.169
总计		288027	100.000	44342			

图121 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



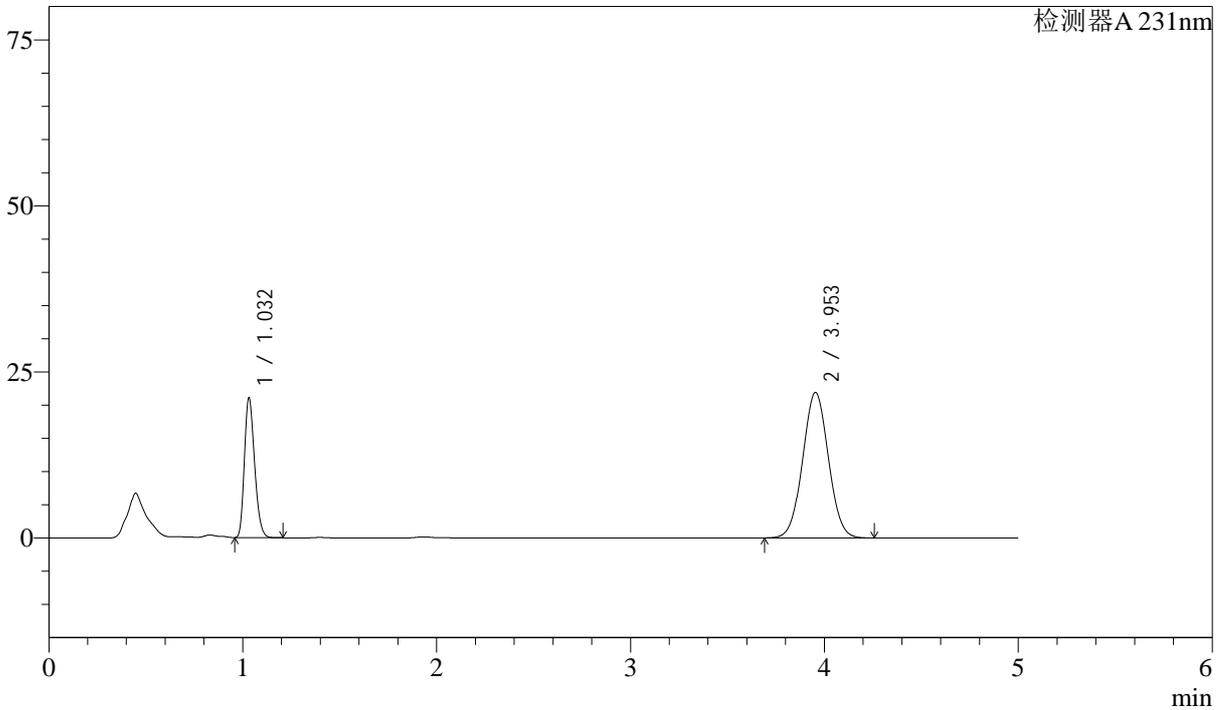
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-462-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:07:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	77074	27.594	20994	1819	1.238	--
2	3.953	202246	72.406	21896	4215	1.035	17.168
总计		279320	100.000	42890			

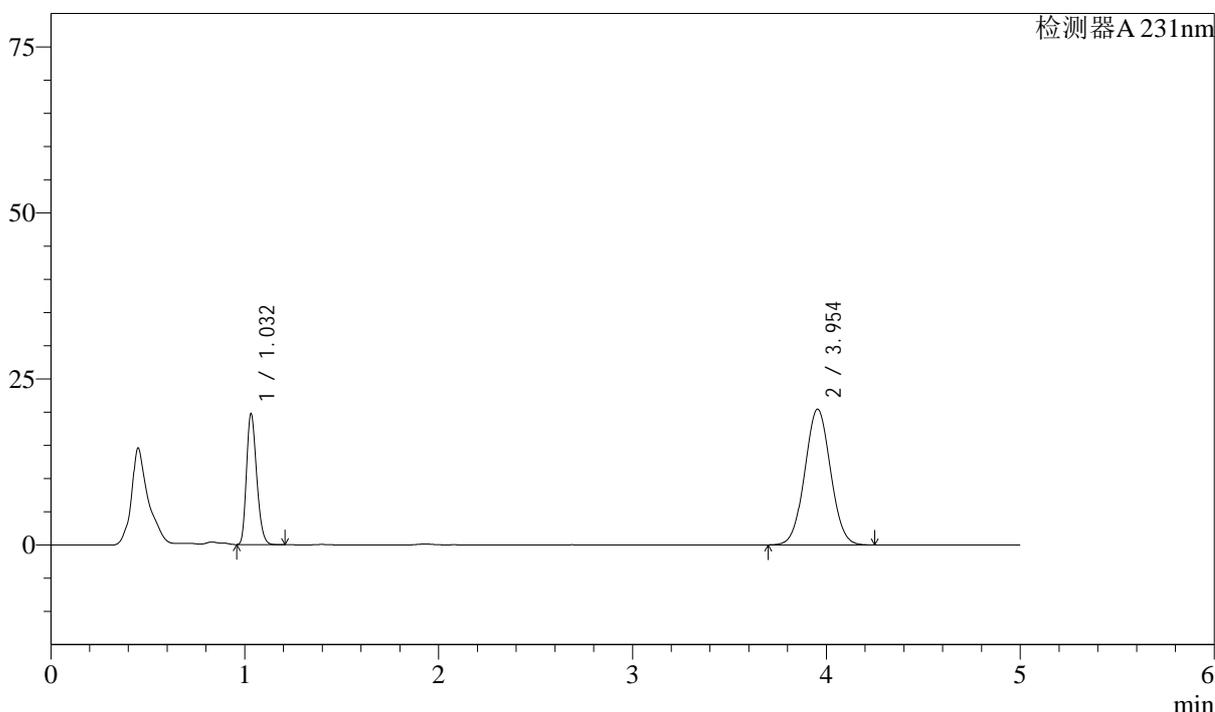
图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-463-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:12:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:50:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	72146	27.658	19630	1824	1.239	--
2	3.954	188706	72.342	20436	4212	1.035	17.167
总计		260852	100.000	40066			

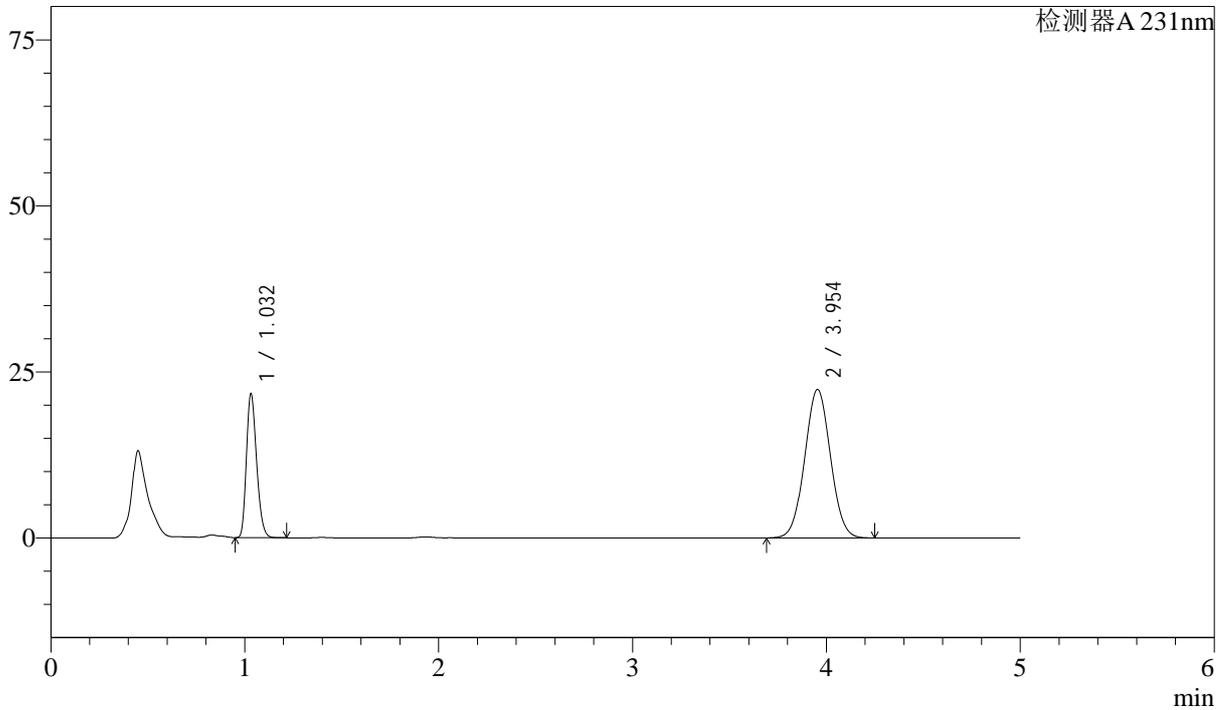
图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-464-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:18:12 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	79390	27.781	21620	1822	1.237	--
2	3.954	206377	72.219	22348	4212	1.035	17.167
总计		285767	100.000	43968			

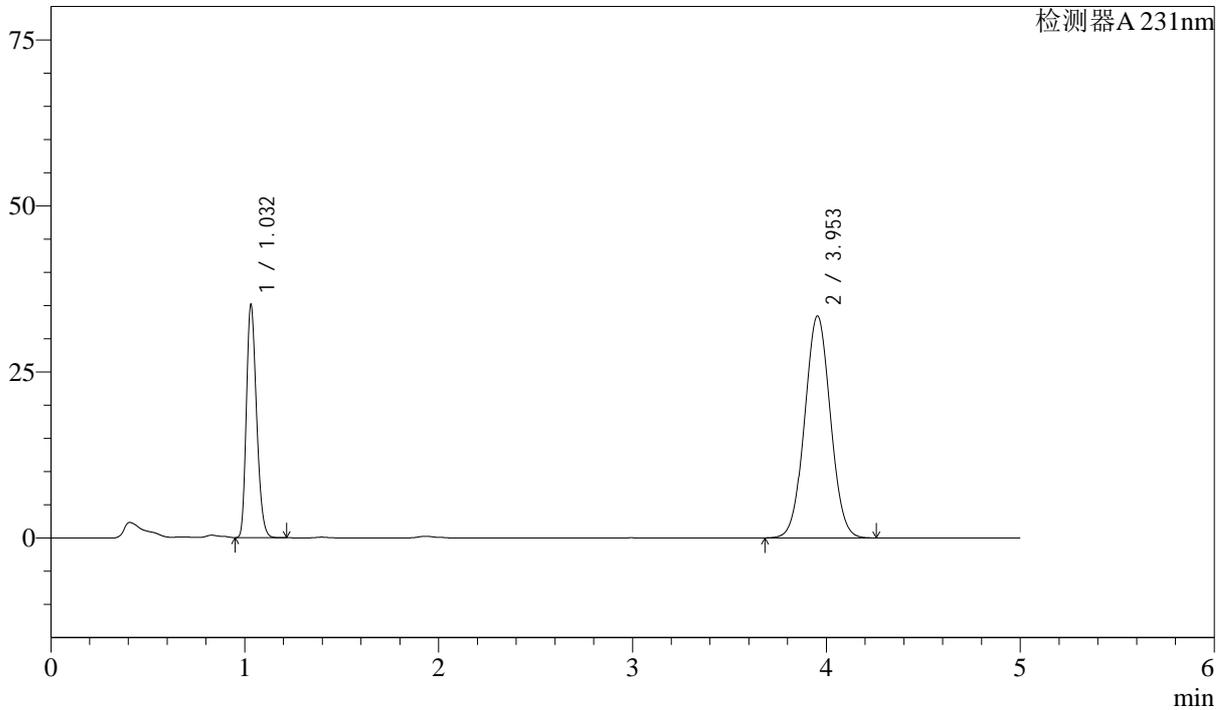
图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-465-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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: 2024/03/26 00:23:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:50  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	128438	29.397	34980	1815	1.238	--
2	3.953	308475	70.603	33403	4215	1.035	17.164
总计		436913	100.000	68384			

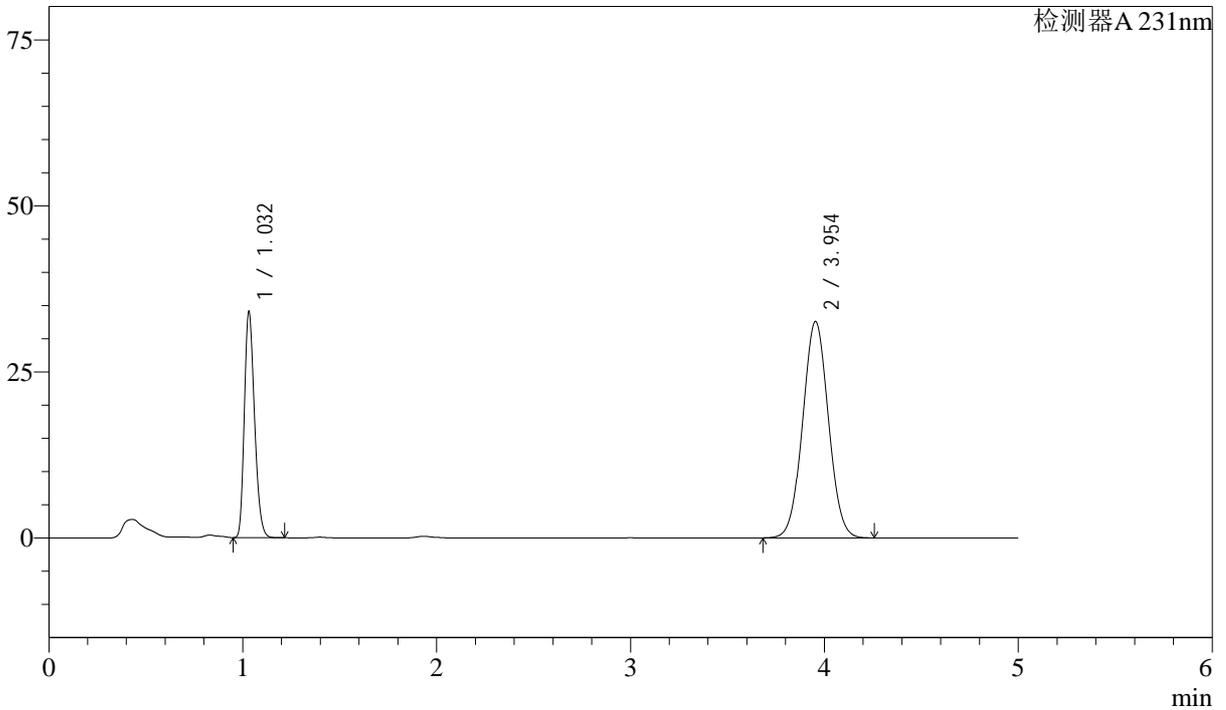
图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-466-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:29:01 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:52 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	124586	29.278	33950	1818	1.239	--
2	3.954	300947	70.722	32564	4208	1.035	17.159
总计		425534	100.000	66514			

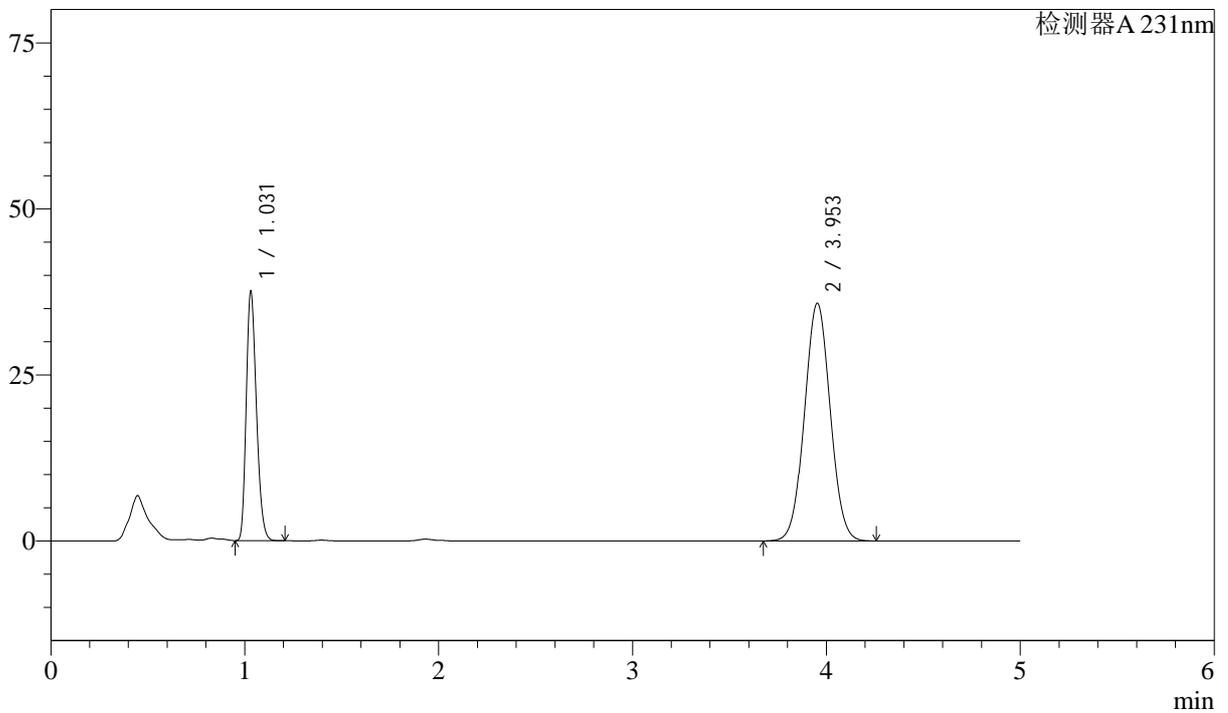
图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-467-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 00:34:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	137411	29.378	37487	1817	1.237	--
2	3.953	330325	70.622	35750	4213	1.035	17.168
总计		467736	100.000	73236			

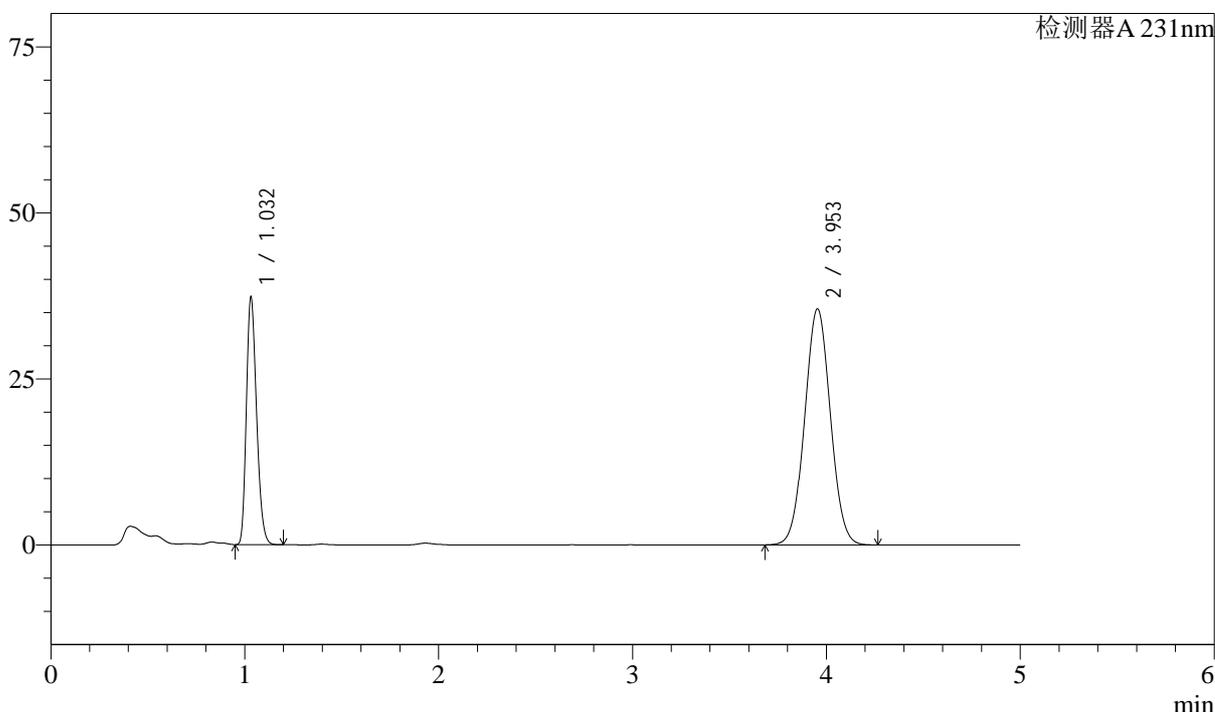
图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-468-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:39:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:50:58 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	136367	29.371	37157	1819	1.238	--
2	3.953	327926	70.629	35527	4222	1.036	17.178
总计		464292	100.000	72684			

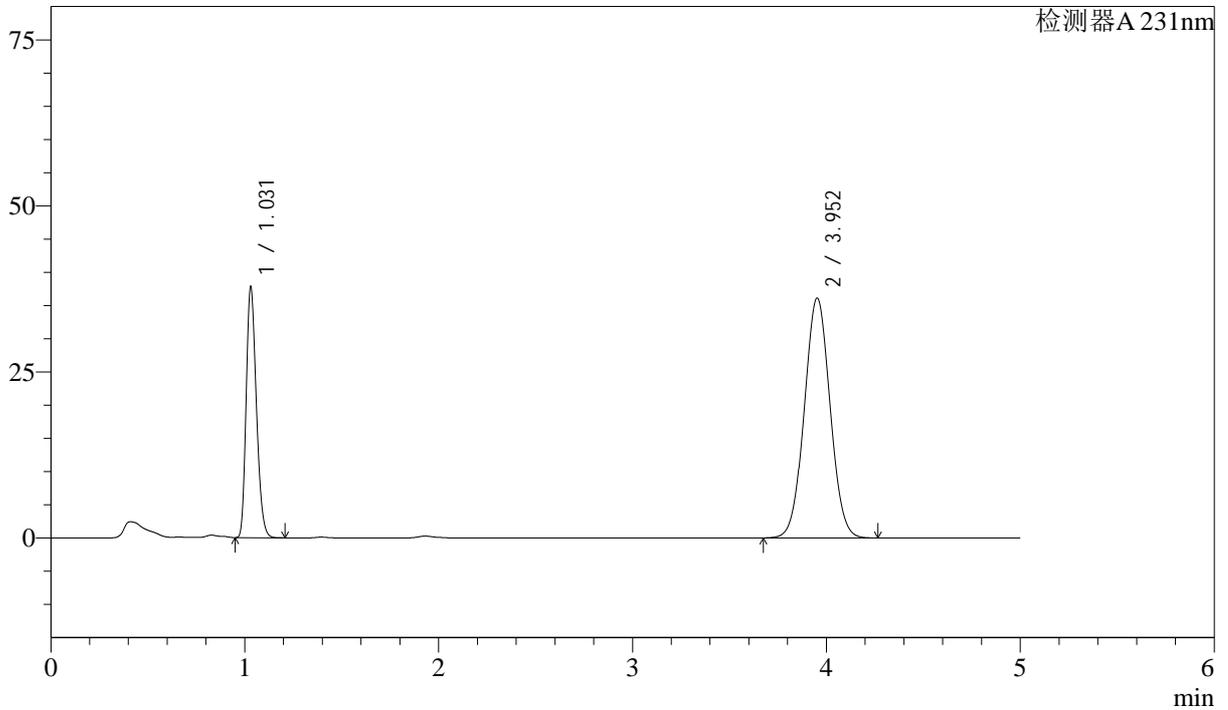
图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-469-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 00:45:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:51:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	138212	29.281	37722	1816	1.237	--
2	3.952	333804	70.719	36067	4205	1.035	17.156
总计		472016	100.000	73789			

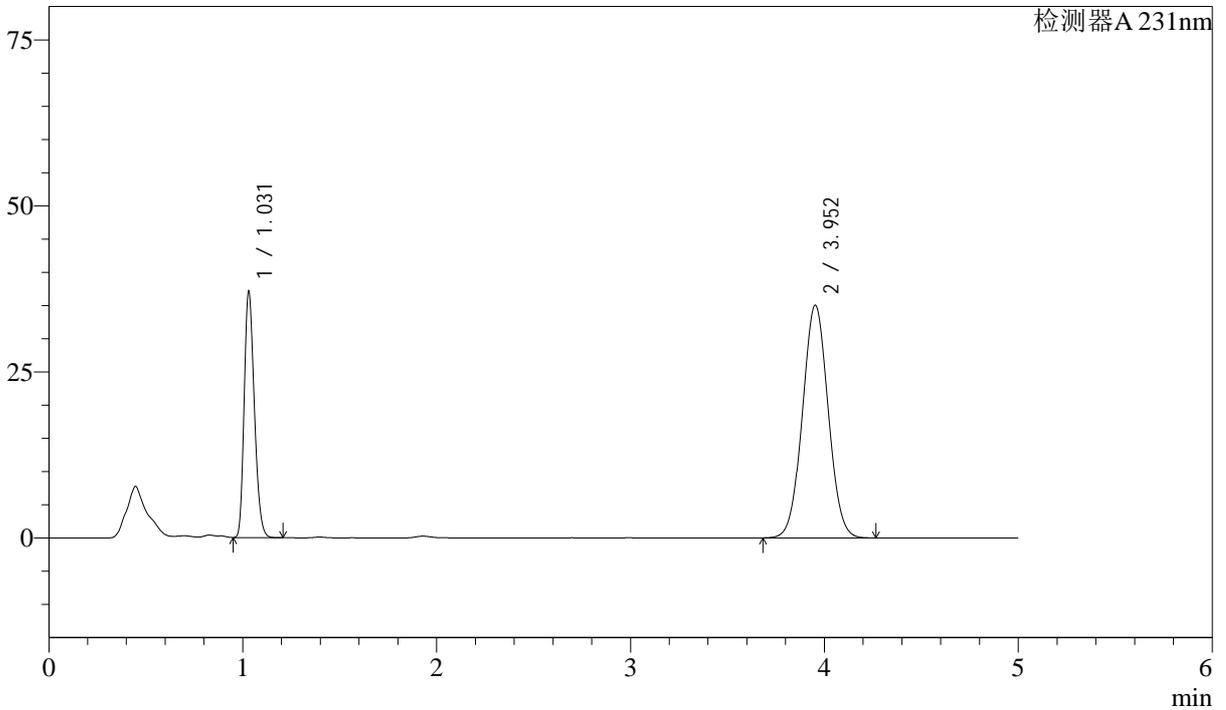
图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-470-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:50:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:51:03 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	135670	29.530	37047	1817	1.237	--
2	3.952	323755	70.470	35006	4207	1.036	17.162
总计		459425	100.000	72052			

图130 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



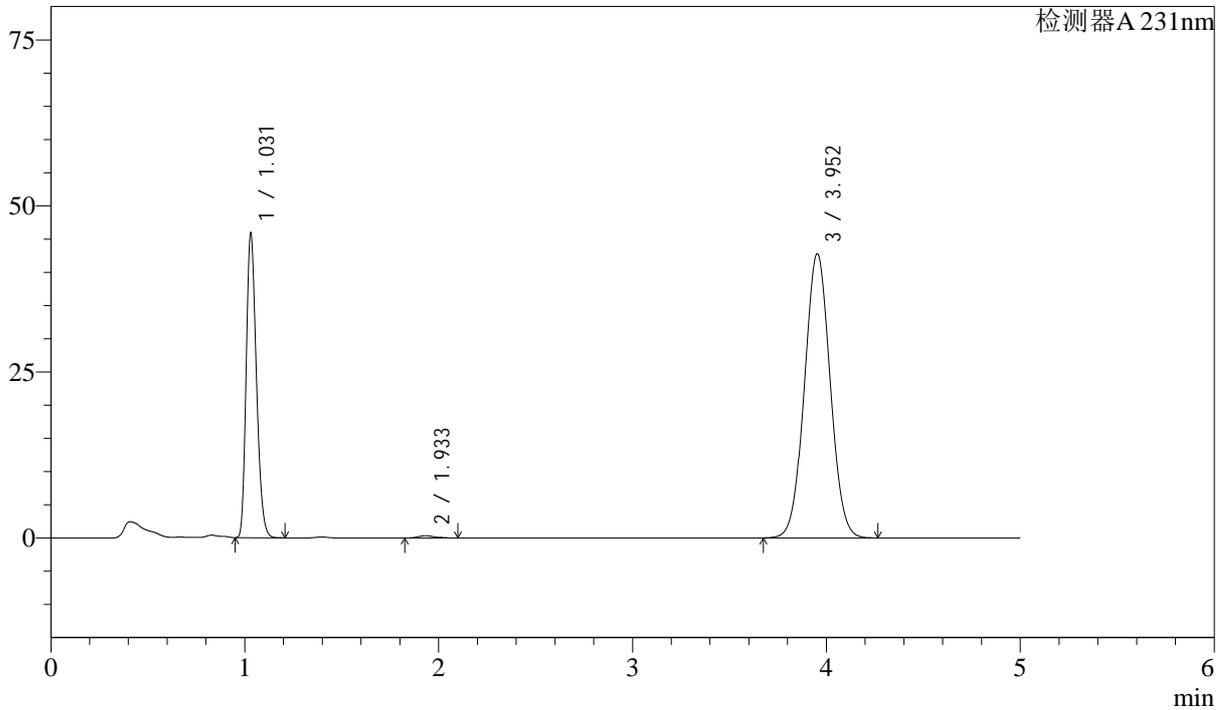
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-471-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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: 2024/03/26 00:56:03 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:06  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	167727	29.713	45770	1817	1.239	--
2	1.933	2073	0.367	348	2644	1.265	7.298
3	3.952	394691	69.920	42743	4218	1.035	10.259
总计		564491	100.000	88862			

图131 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



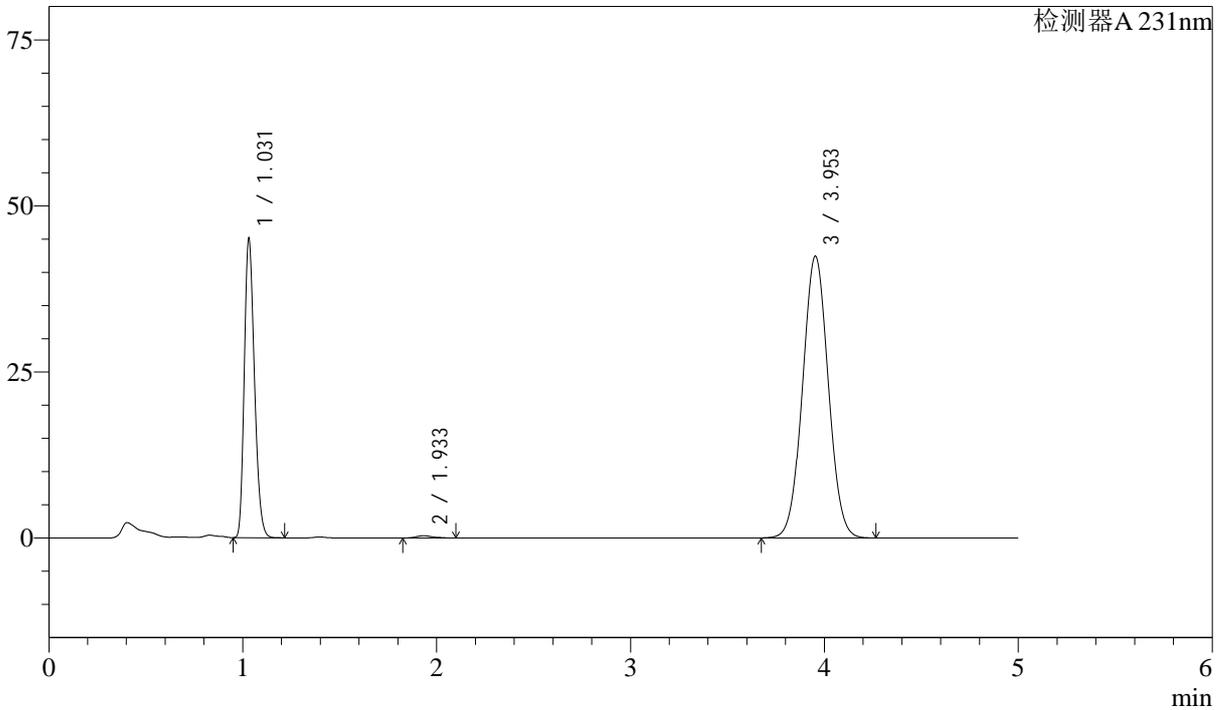
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-472-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:01:27 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:09 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	164799	29.493	44951	1819	1.238	--
2	1.933	2048	0.367	340	2630	1.269	7.286
3	3.953	391925	70.140	42391	4208	1.035	10.241
总计		558772	100.000	87682			

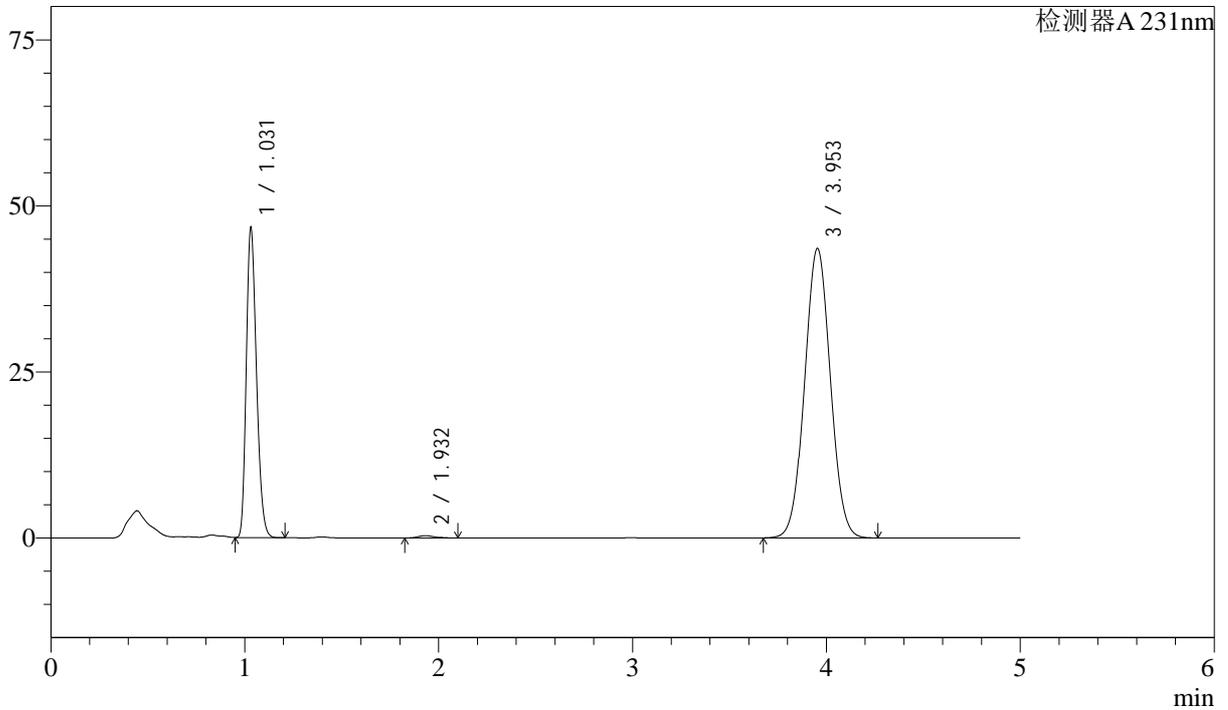
图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-473-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:06:50 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:12 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	170765	29.666	46561	1818	1.237	--
2	1.932	2089	0.363	348	2654	1.295	7.298
3	3.953	402770	69.971	43562	4207	1.036	10.267
总计		575623	100.000	90471			

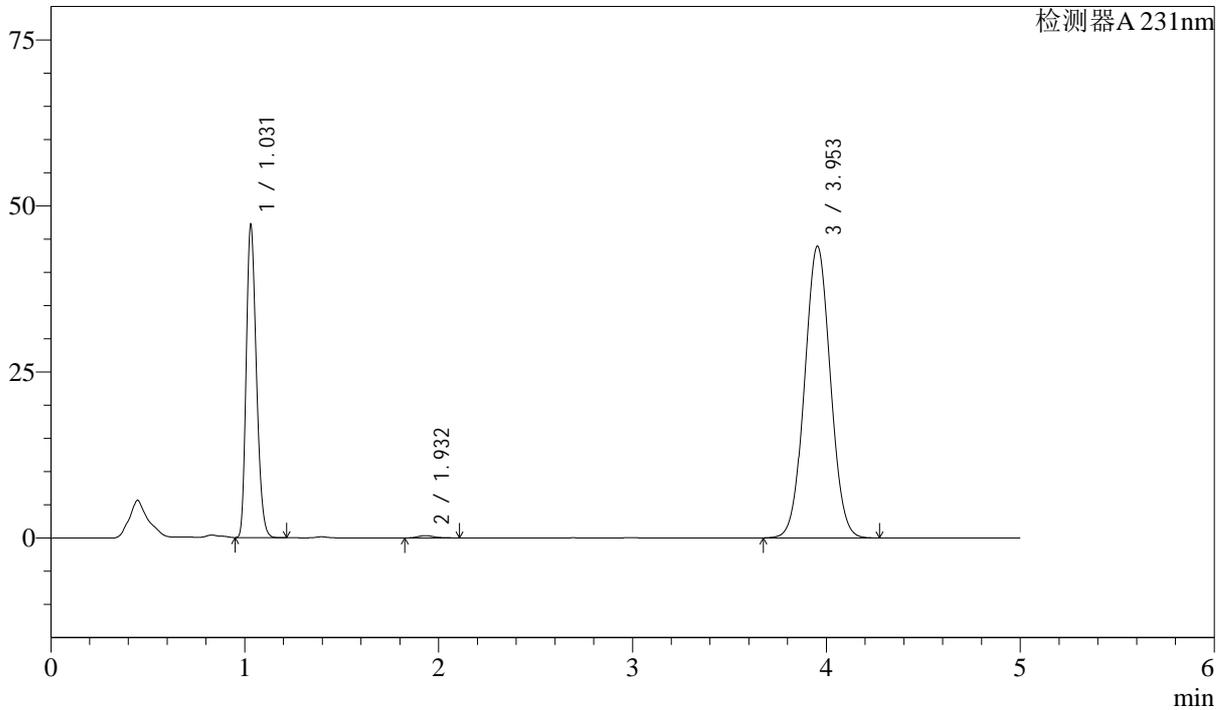
图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-474-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:12:15 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:15 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	172439	29.702	47029	1816	1.237	--
2	1.932	2089	0.360	349	2655	1.362	7.301
3	3.953	406030	69.938	43901	4206	1.035	10.267
总计		580558	100.000	91278			

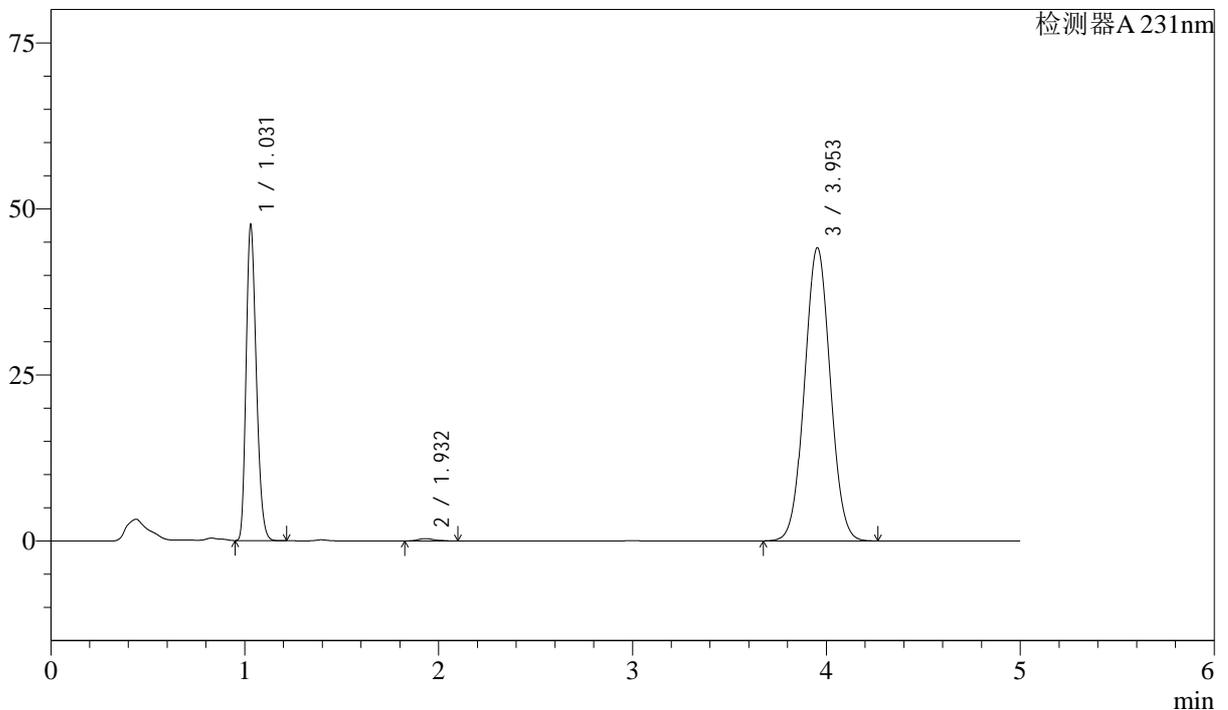
图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-475-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:17:39 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:17 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	174074	29.800	47483	1813	1.237	--
2	1.932	2141	0.367	356	2604	1.253	7.260
3	3.953	407934	69.834	44107	4207	1.036	10.229
总计		584149	100.000	91946			

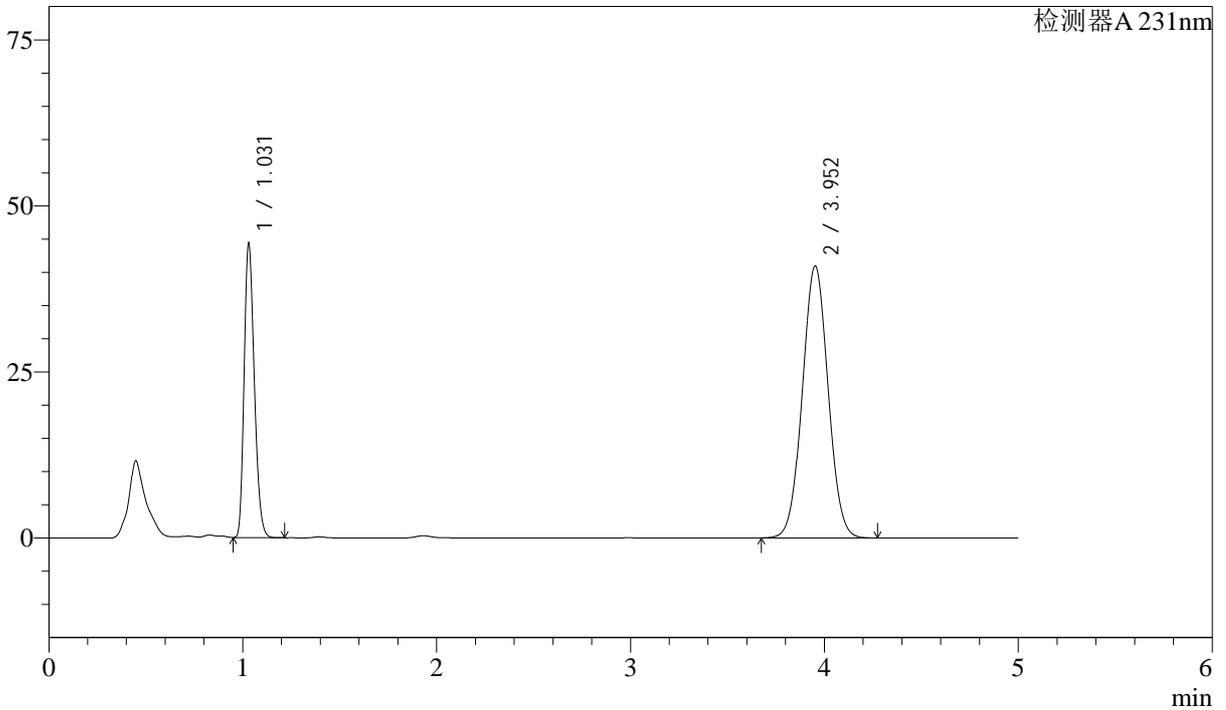
图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-476-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:23:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:51:20 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	162246	30.002	44282	1814	1.236	--
2	3.952	378546	69.998	40887	4203	1.036	17.152
总计		540792	100.000	85169			

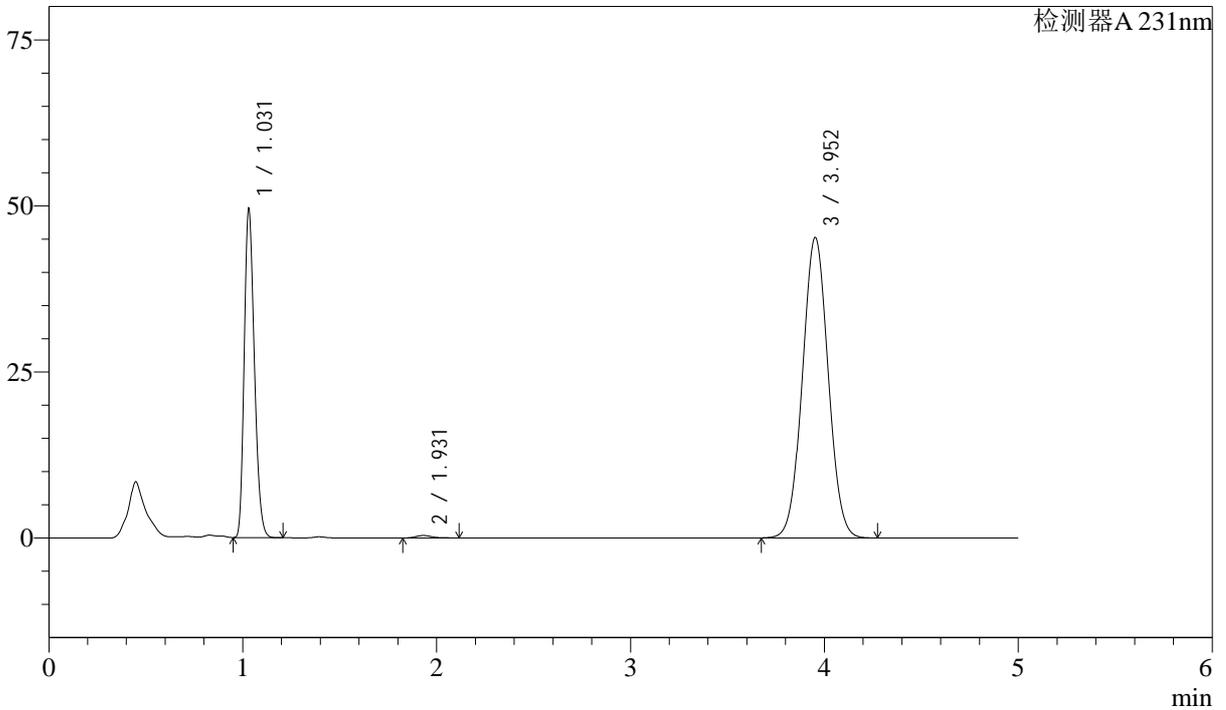
图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-477-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:28:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	181196	30.110	49415	1814	1.237	--
2	1.931	2268	0.377	378	2699	1.348	7.332
3	3.952	418315	69.513	45187	4200	1.036	10.296
总计		601780	100.000	94980			

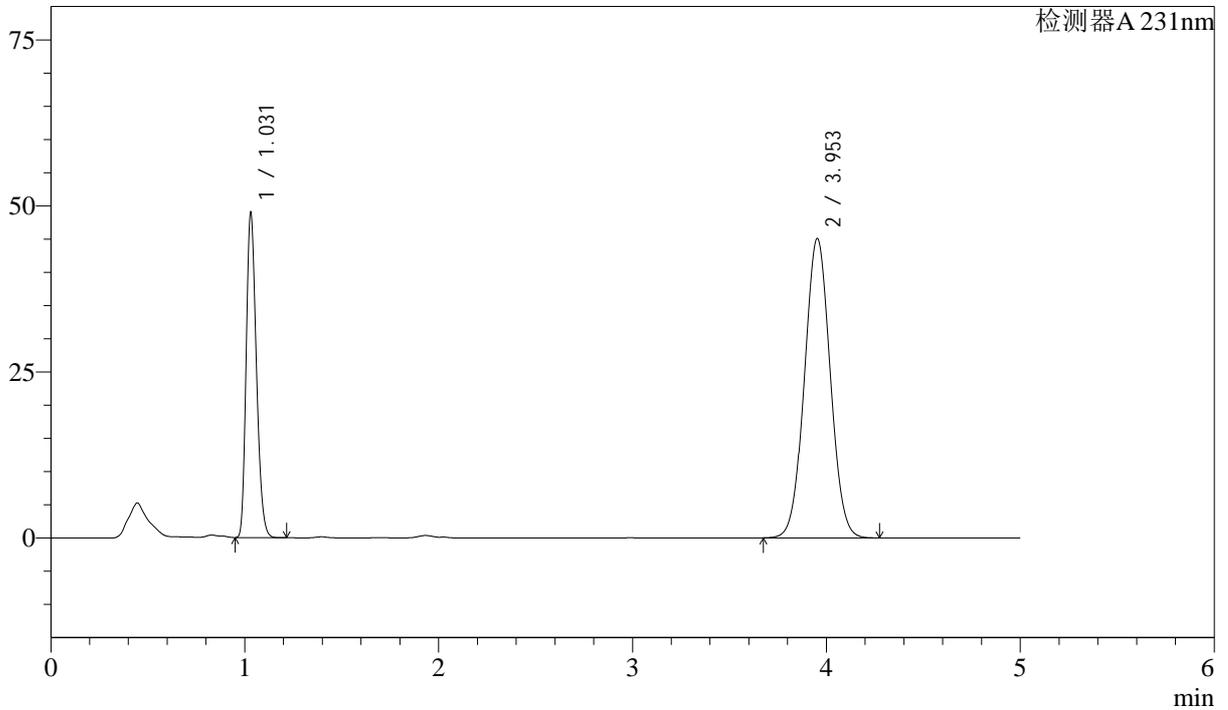
图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-478-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 01:33:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:51:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	179208	30.082	48877	1813	1.236	--
2	3.953	416531	69.918	45035	4206	1.035	17.155
总计		595739	100.000	93912			

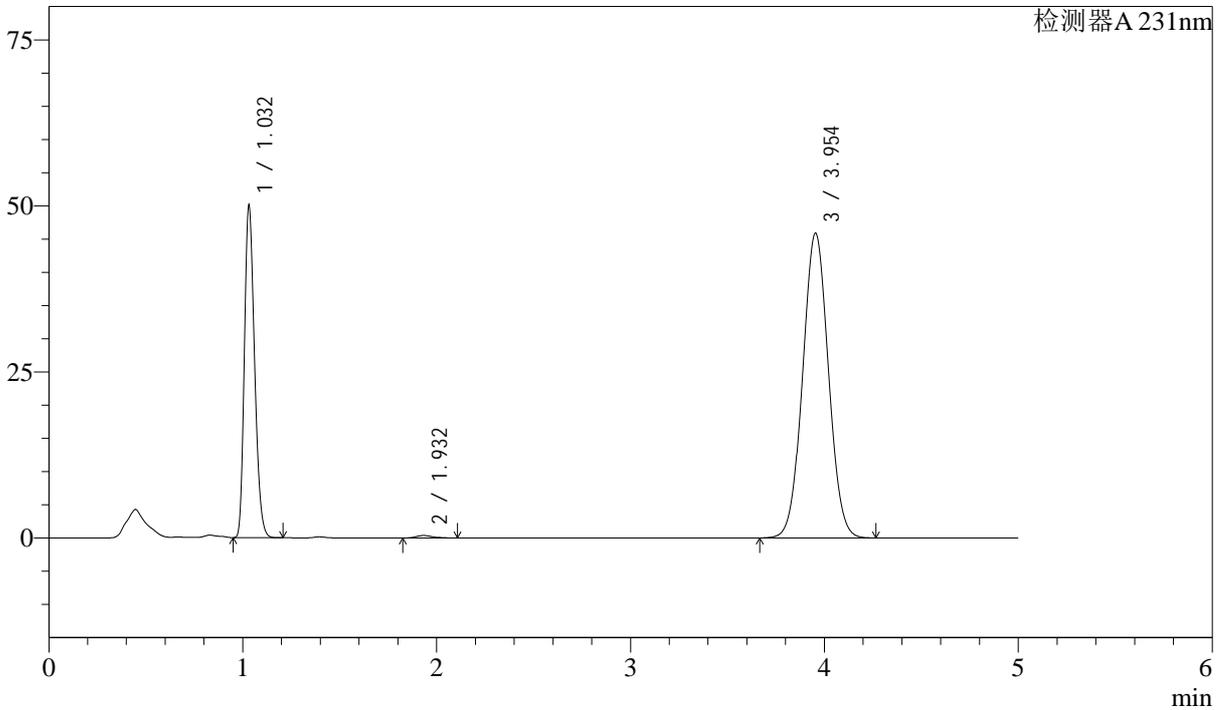
图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-479-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 01:39:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:28 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	183033	30.030	49827	1813	1.238	--
2	1.932	2279	0.374	379	2672	1.302	7.307
3	3.954	424190	69.596	45871	4208	1.036	10.278
总计		609502	100.000	96078			

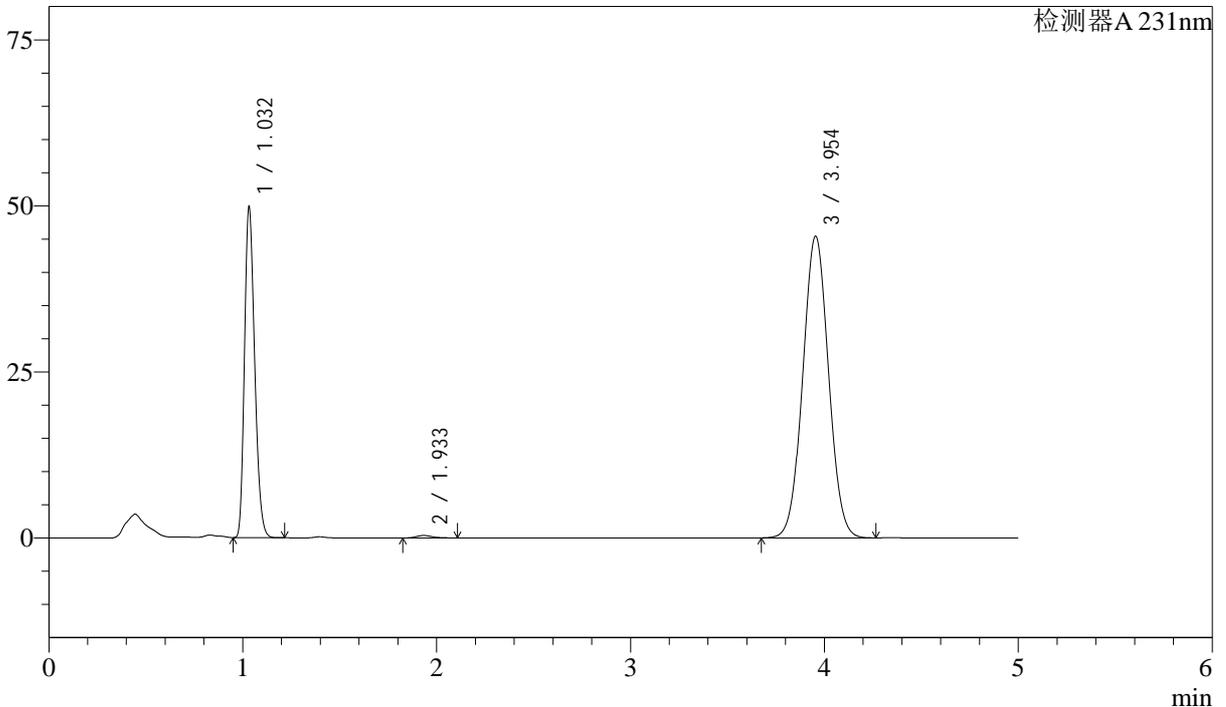
图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-480-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 01:44:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:31 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	182357	30.171	49508	1818	1.240	--
2	1.933	2278	0.377	379	2661	1.278	7.301
3	3.954	419768	69.452	45416	4209	1.036	10.266
总计		604403	100.000	95304			

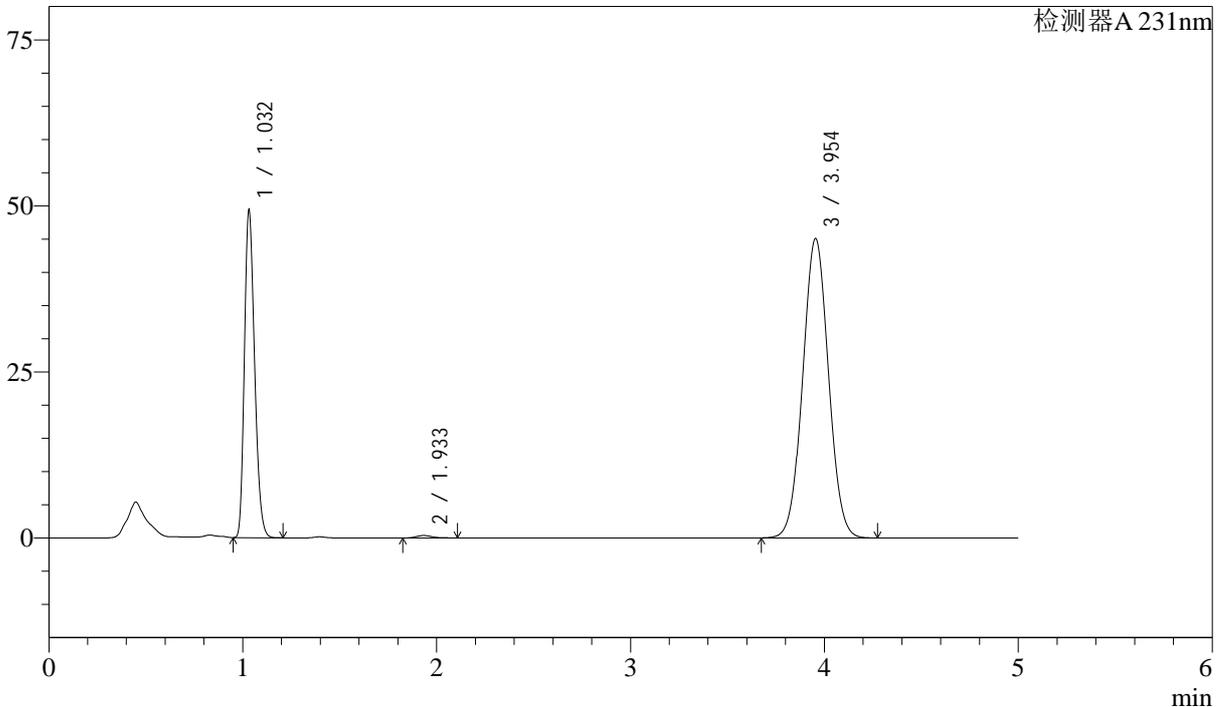
图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-481-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 01:50:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	180527	30.121	49107	1817	1.238	--
2	1.933	2245	0.375	375	2668	1.325	7.308
3	3.954	416559	69.504	45057	4209	1.036	10.273
总计		599330	100.000	94539			

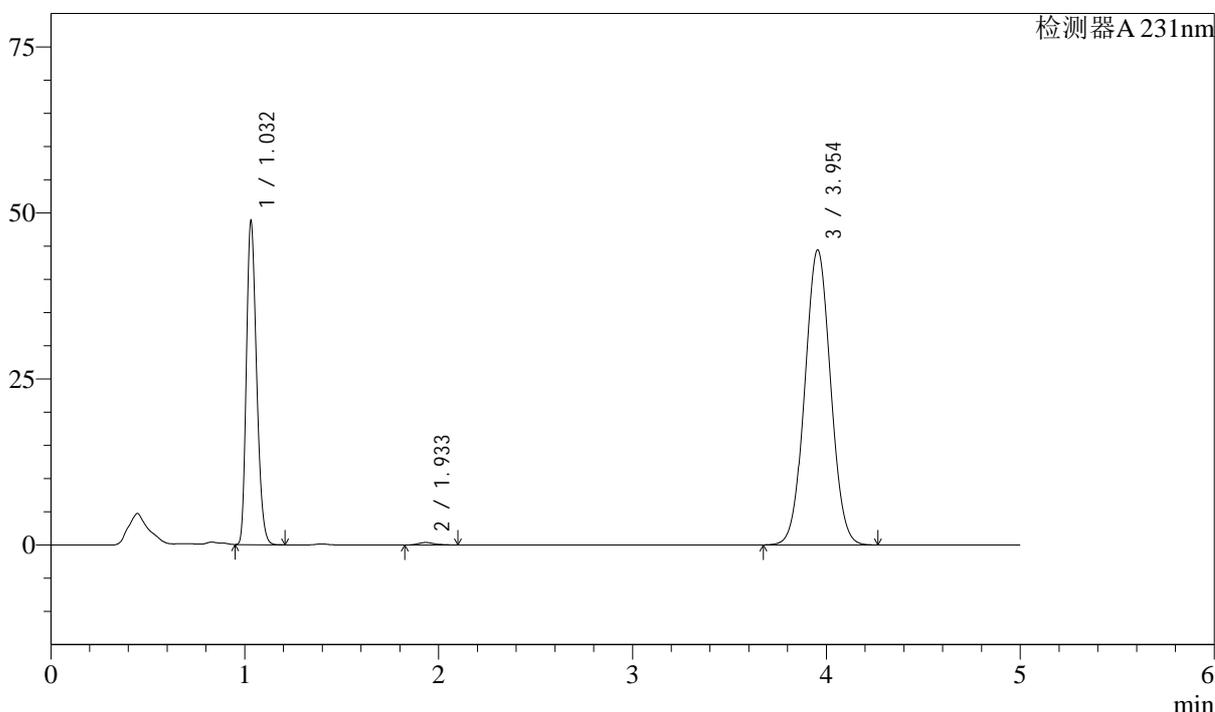
图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-482-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 01:55:28 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:37 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	178537	30.184	48540	1812	1.238	--
2	1.933	2237	0.378	375	2700	1.275	7.332
3	3.954	410729	69.438	44418	4206	1.036	10.296
总计		591503	100.000	93333			

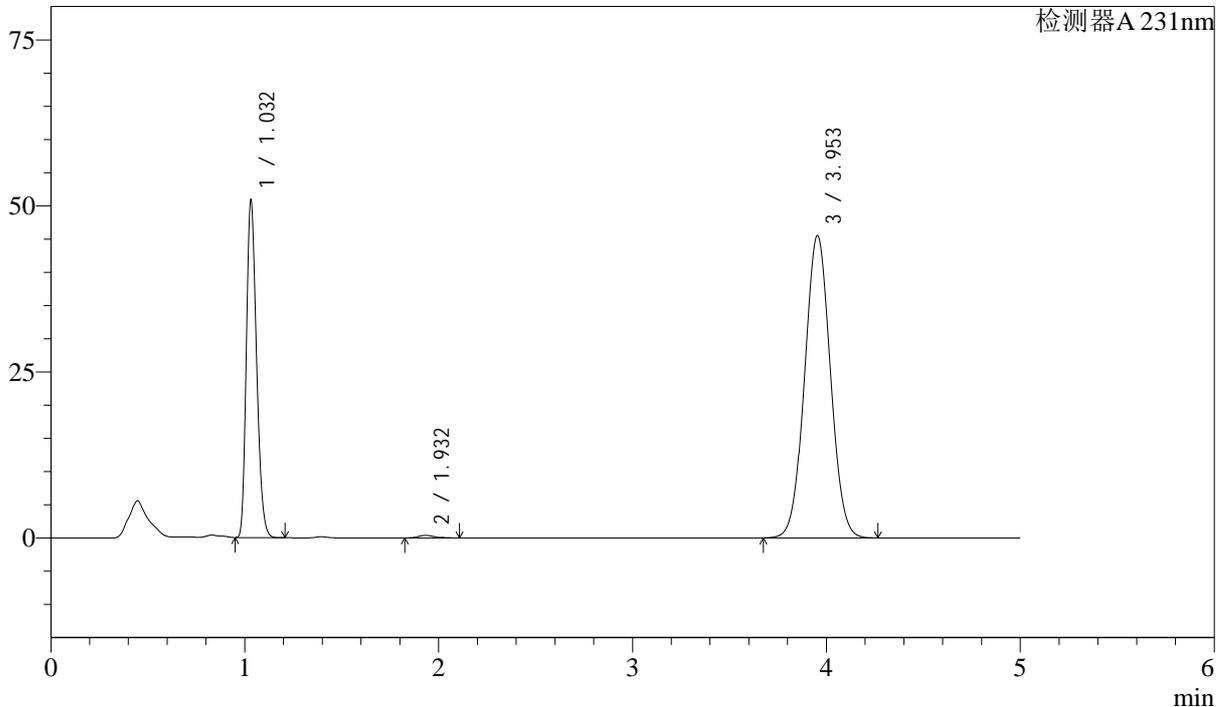
图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-483-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:00:52 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:39  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186020	30.539	50648	1812	1.238	--
2	1.932	2373	0.390	394	2680	1.332	7.315
3	3.953	420721	69.071	45500	4208	1.036	10.283
总计		609113	100.000	96541			

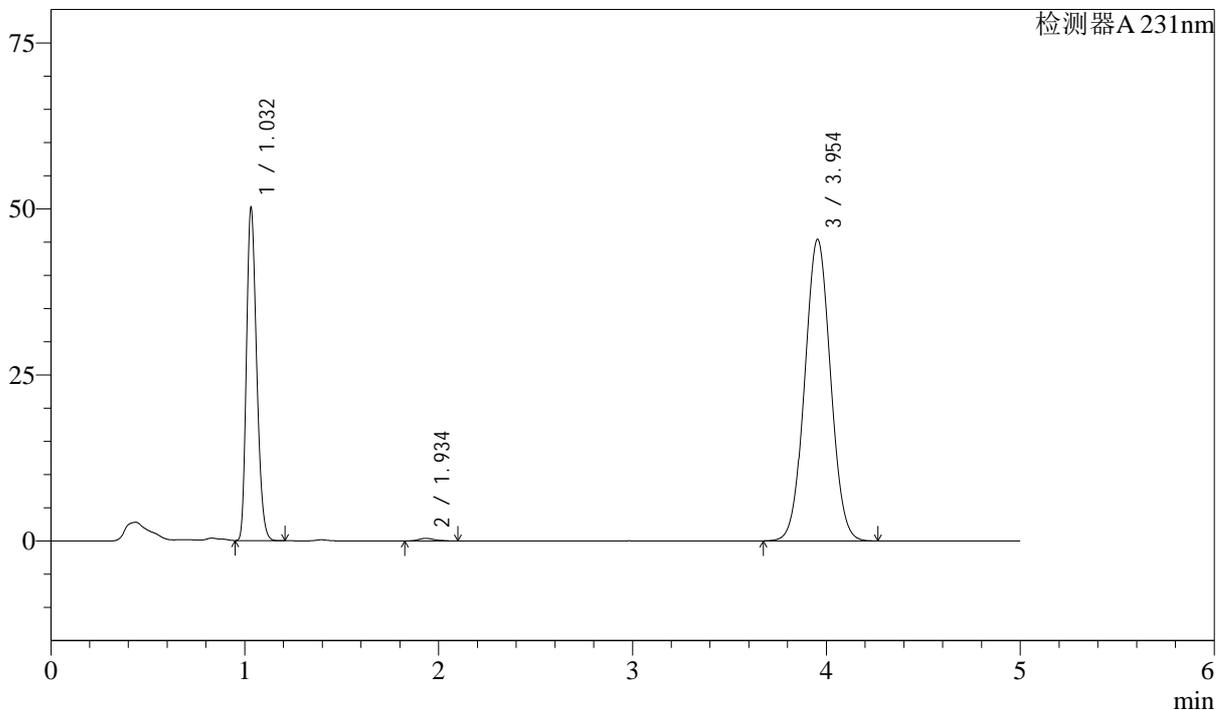
图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-484-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:06:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:51:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	183703	30.315	49896	1816	1.239	--
2	1.934	2327	0.384	389	2688	1.248	7.328
3	3.954	419957	69.301	45398	4204	1.036	10.277
总计		605987	100.000	95684			

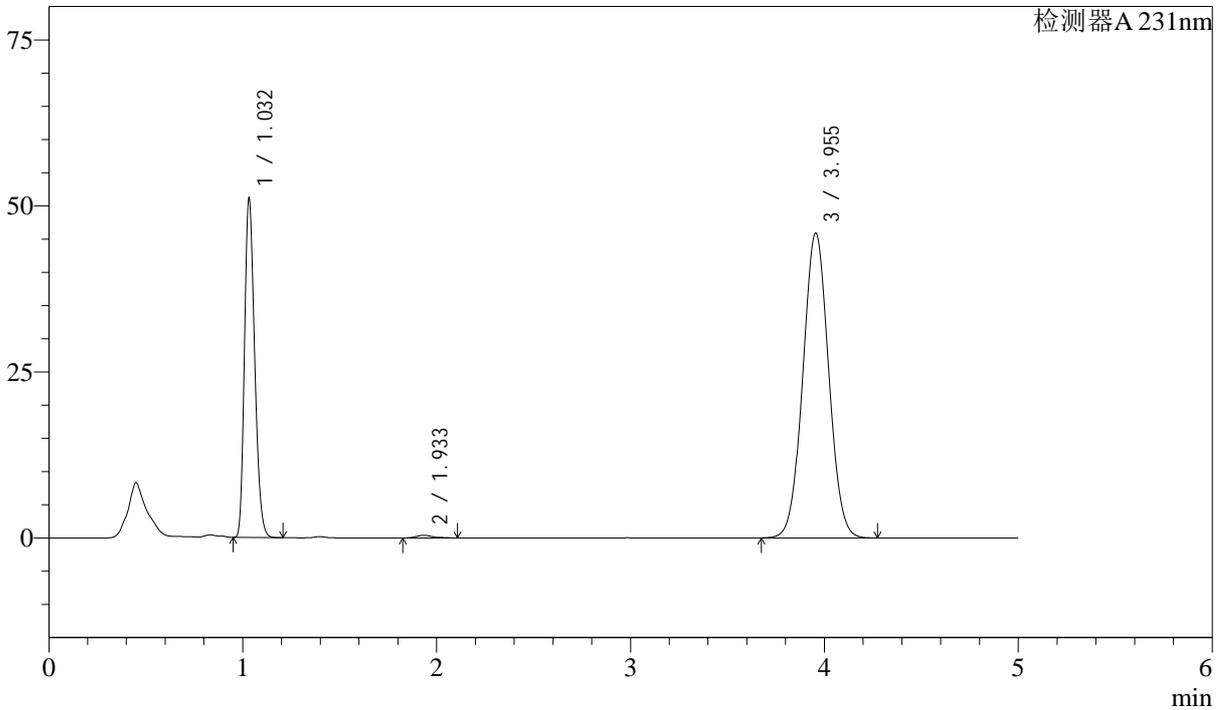
图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-485-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:11:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	187057	30.472	50777	1815	1.239	--
2	1.933	2390	0.389	397	2687	1.309	7.320
3	3.955	424427	69.139	45900	4205	1.036	10.285
总计		613875	100.000	97075			

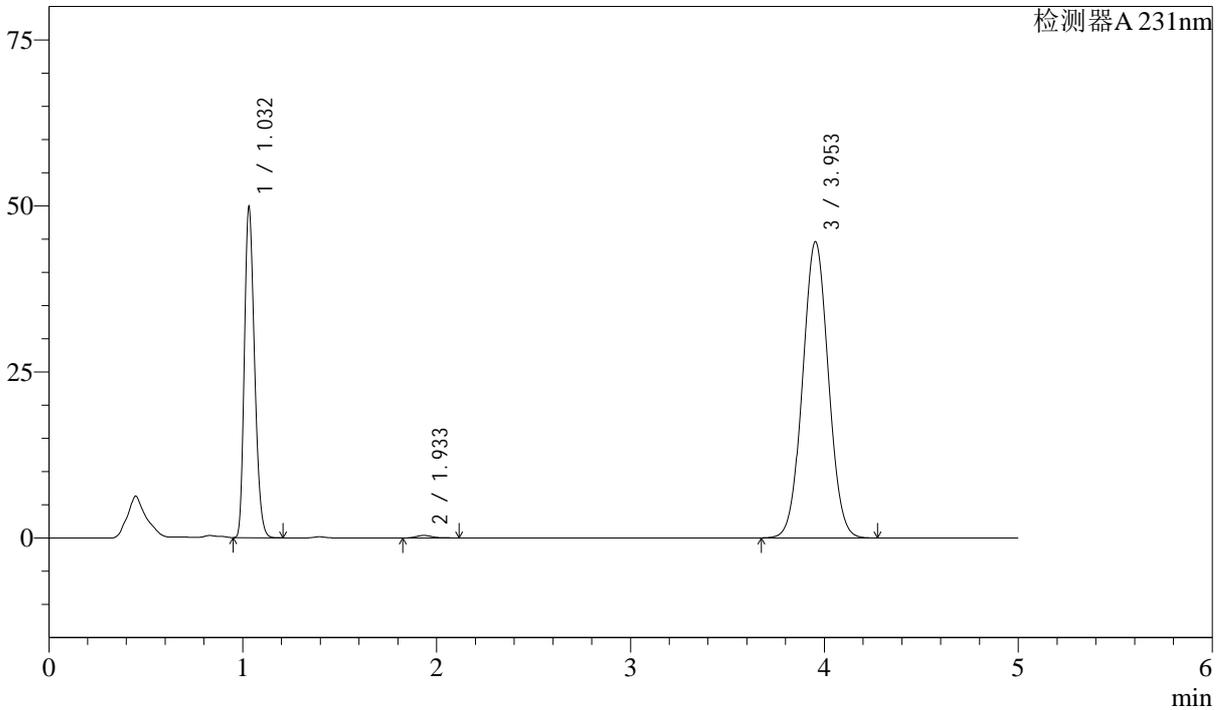
图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-486-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:17:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	182397	30.561	49589	1809	1.238	--
2	1.933	2333	0.391	386	2652	1.363	7.291
3	3.953	412108	69.049	44580	4211	1.036	10.260
总计		596838	100.000	94554			

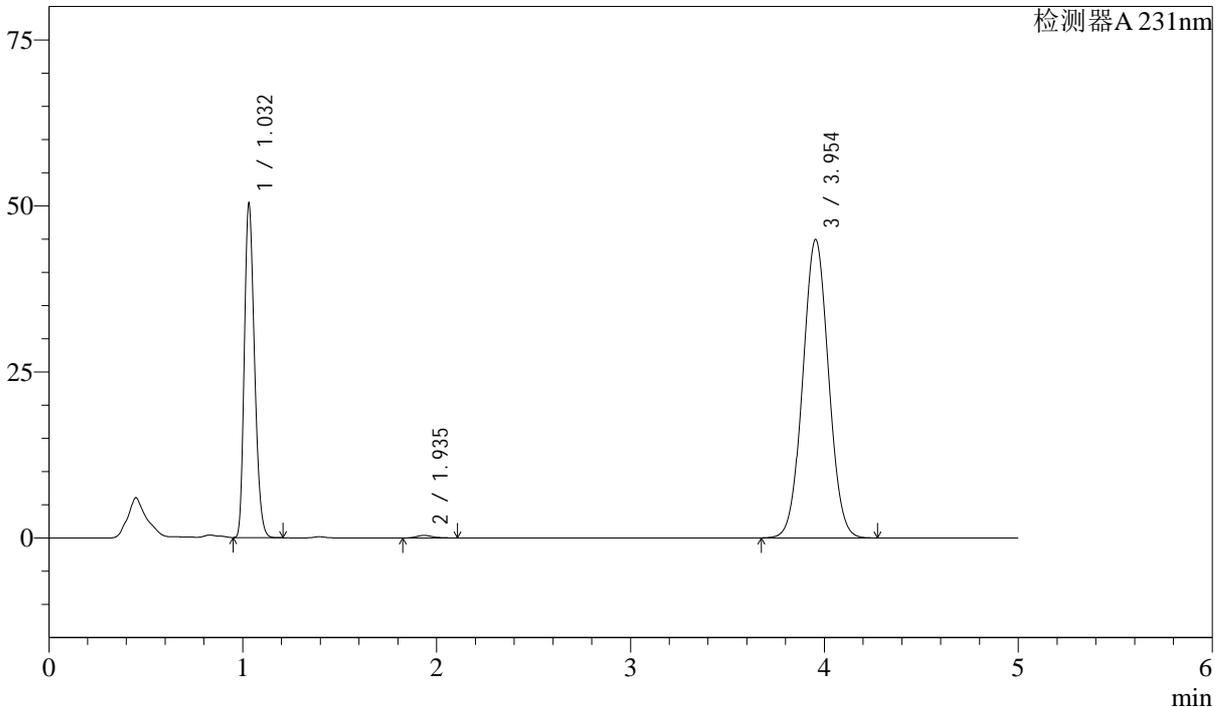
图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-487-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:22:27 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:50 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	184460	30.628	50163	1807	1.236	--
2	1.935	2326	0.386	390	2692	1.282	7.337
3	3.954	415466	68.985	44921	4203	1.036	10.271
总计		602251	100.000	95474			

图147 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



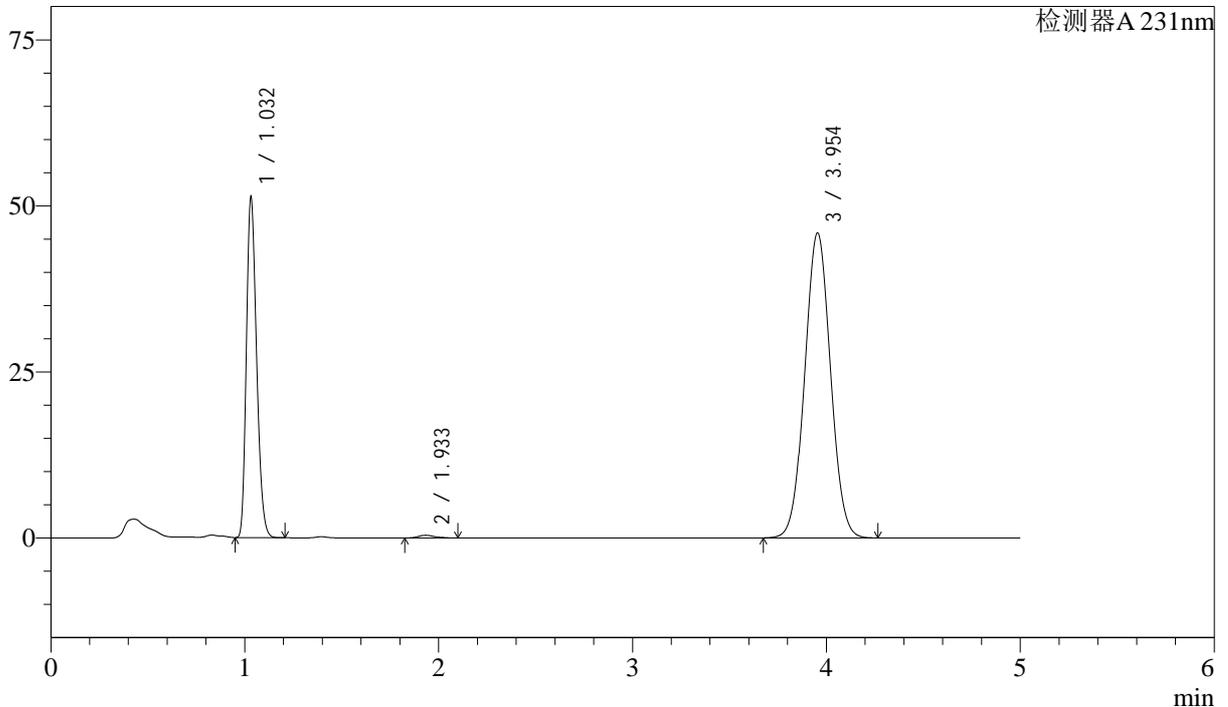
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-488-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:27:51 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:53 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	187872	30.557	51058	1812	1.238	--
2	1.933	2450	0.398	409	2653	1.253	7.294
3	3.954	424500	69.044	45903	4204	1.036	10.257
总计		614822	100.000	97370			

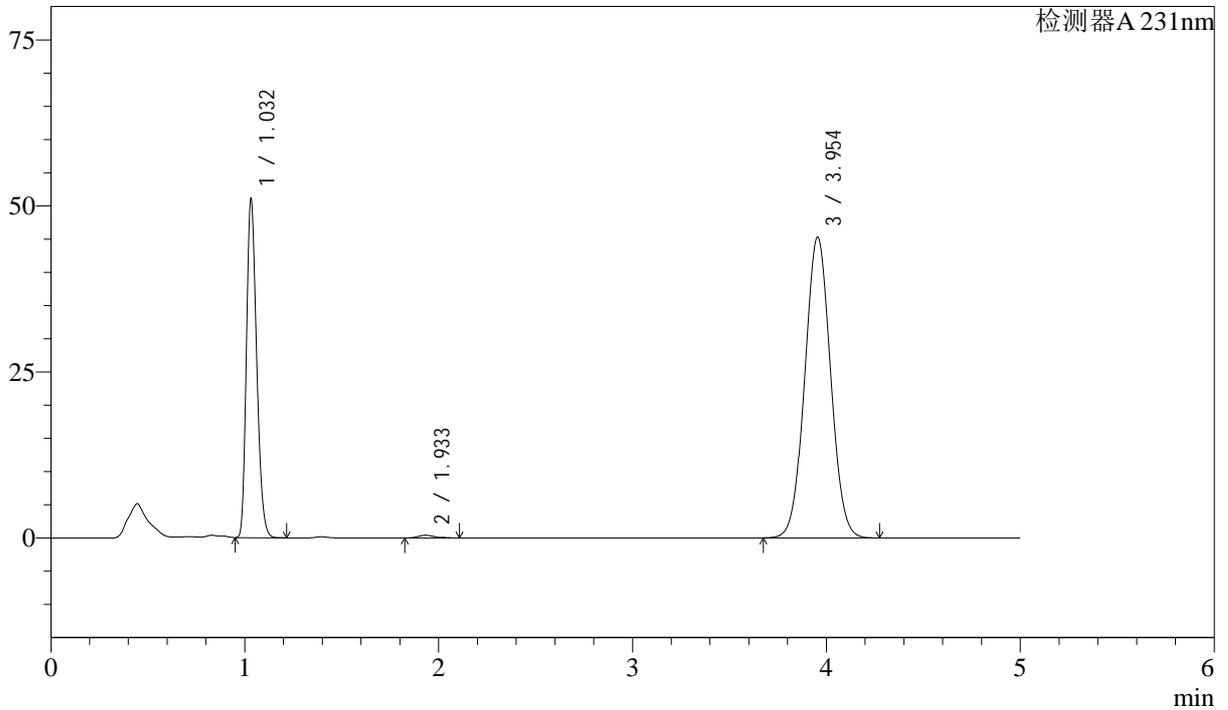
图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-489-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:33:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:51:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	187050	30.744	50764	1811	1.238	--
2	1.933	2491	0.409	410	2652	1.310	7.288
3	3.954	418868	68.846	45293	4207	1.036	10.262
总计		608409	100.000	96467			

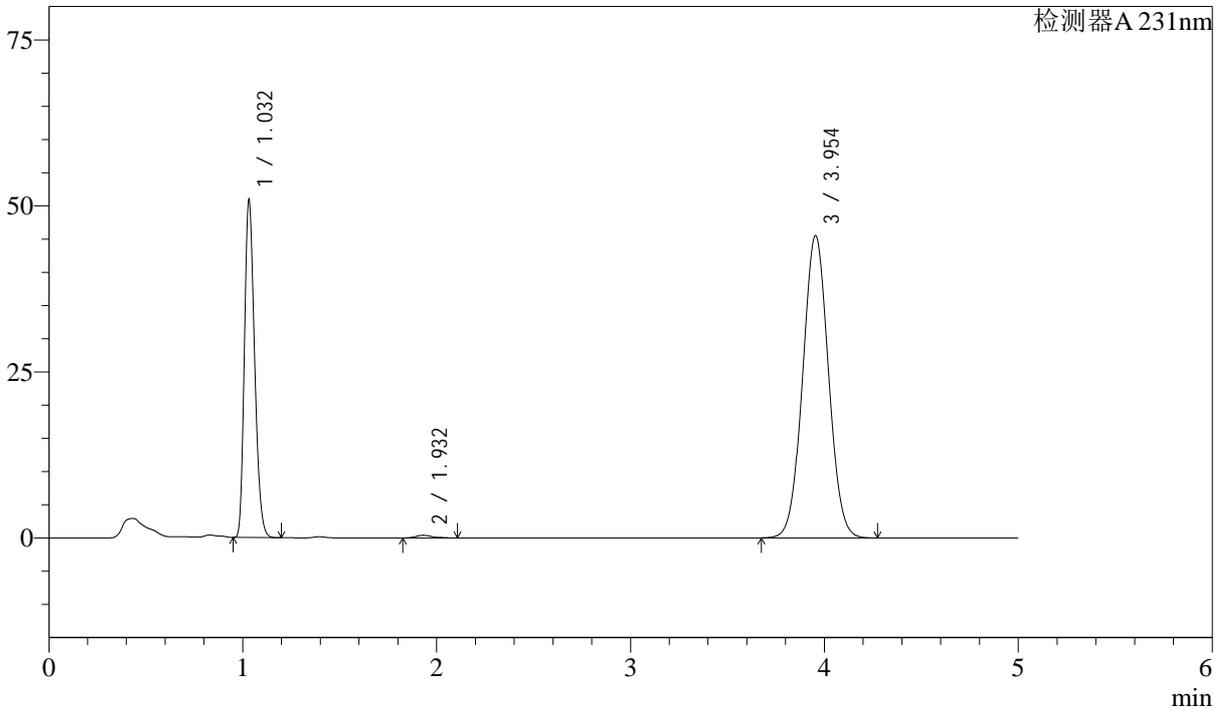
图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-490-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:38:38 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:51:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186226	30.550	50610	1811	1.237	--
2	1.932	2461	0.404	410	2667	1.303	7.297
3	3.954	420892	69.046	45507	4204	1.036	10.277
总计		609579	100.000	96527			

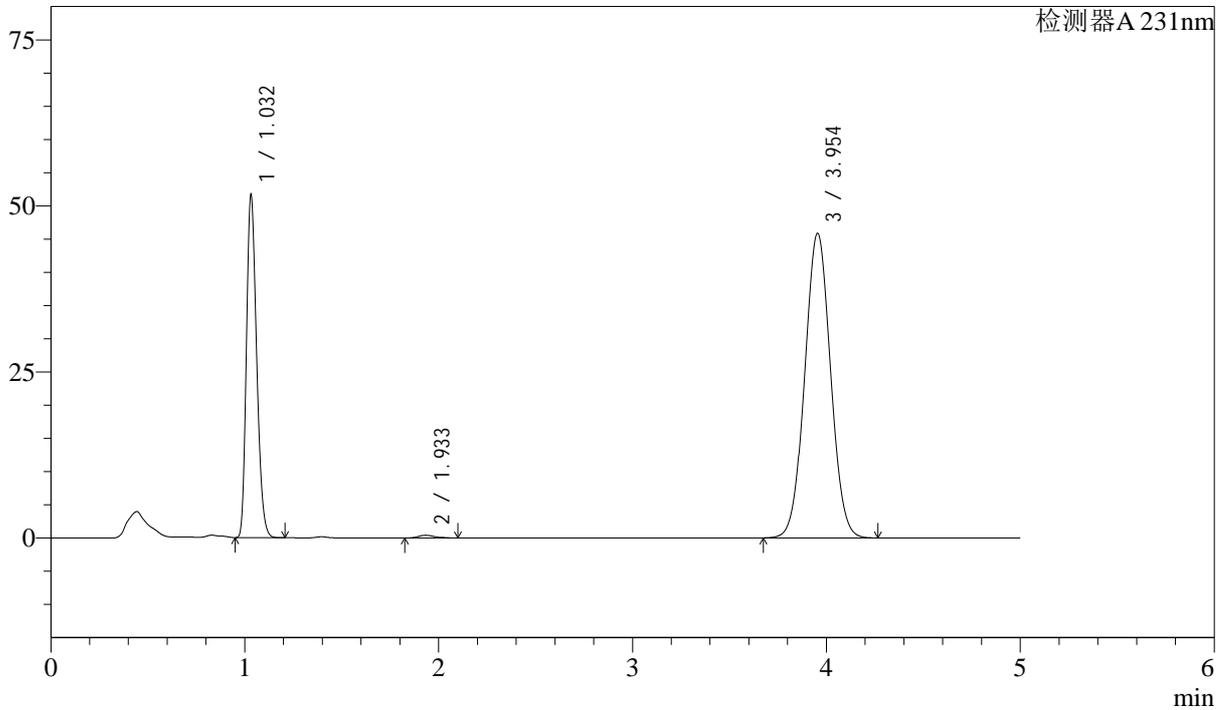
图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-491-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:44:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:01 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	189062	30.714	51370	1813	1.237	--
2	1.933	2445	0.397	409	2667	1.278	7.305
3	3.954	424042	68.888	45856	4205	1.036	10.269
总计		615549	100.000	97636			

图151 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



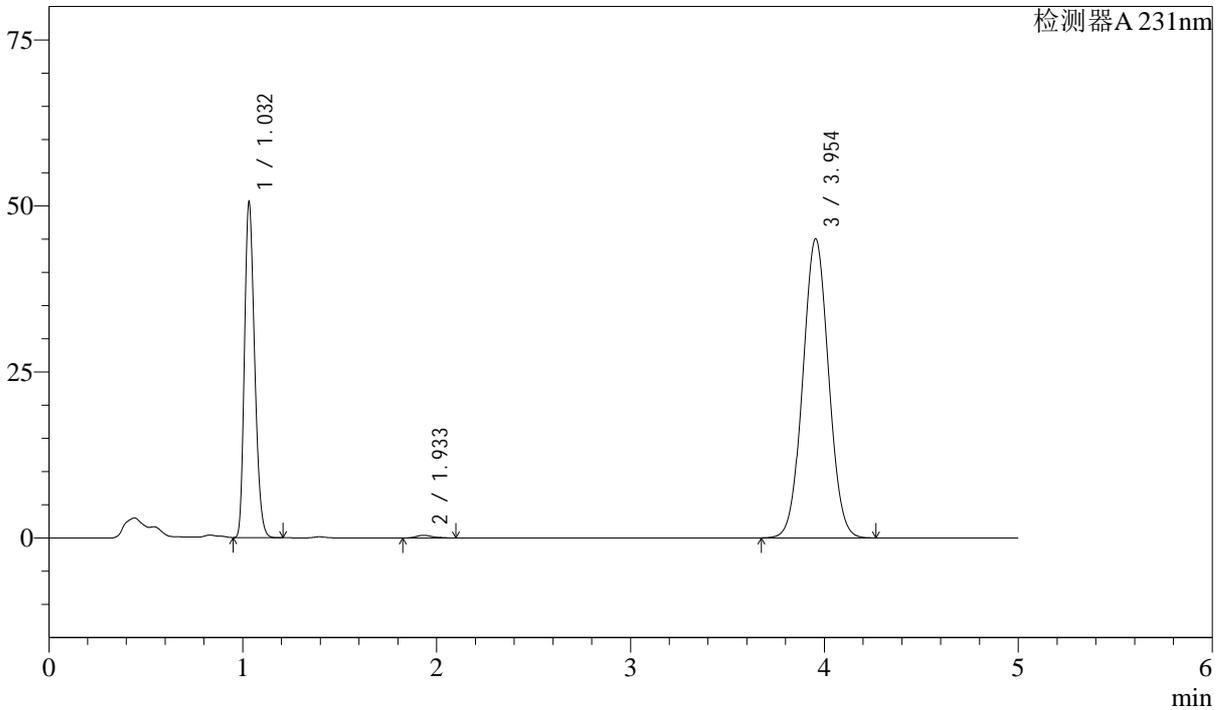
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-492-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:49:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:04 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	185110	30.653	50225	1813	1.238	--
2	1.933	2410	0.399	403	2654	1.263	7.293
3	3.954	416368	68.948	45020	4204	1.036	10.257
总计		603888	100.000	95648			

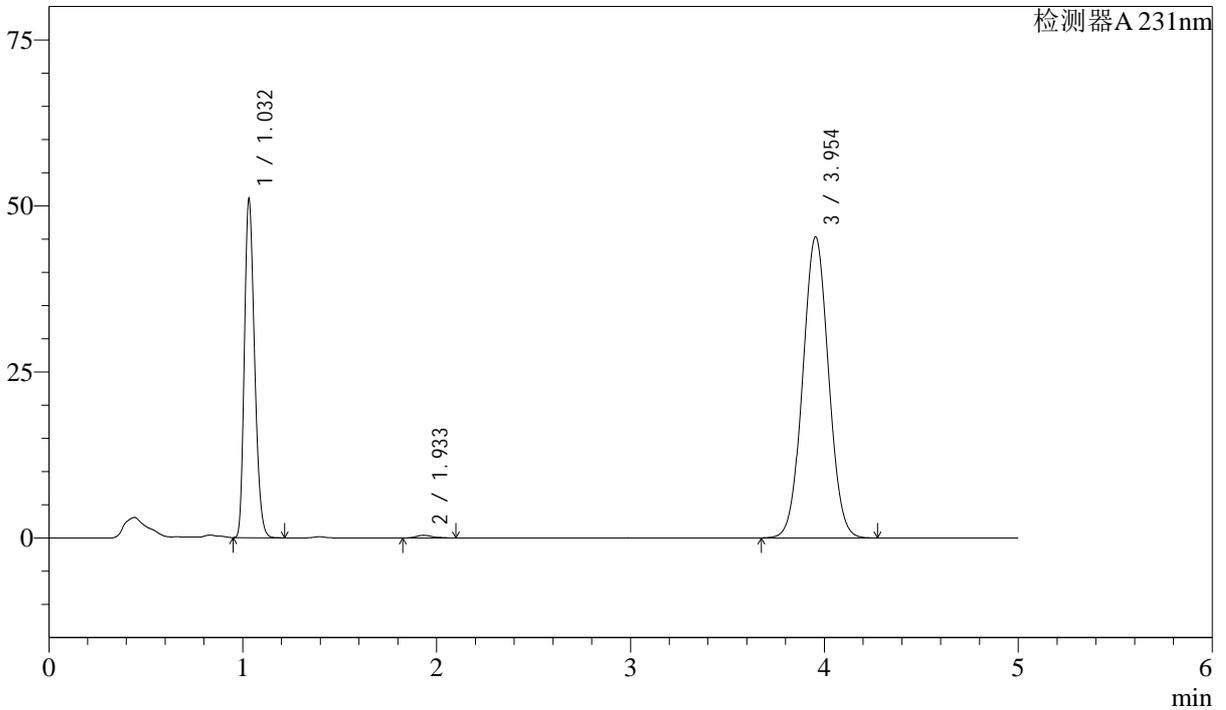
图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-493-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 02:54:49 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186899	30.710	50775	1807	1.238	--
2	1.933	2420	0.398	408	2718	1.273	7.342
3	3.954	419269	68.892	45321	4202	1.036	10.305
总计		608589	100.000	96505			

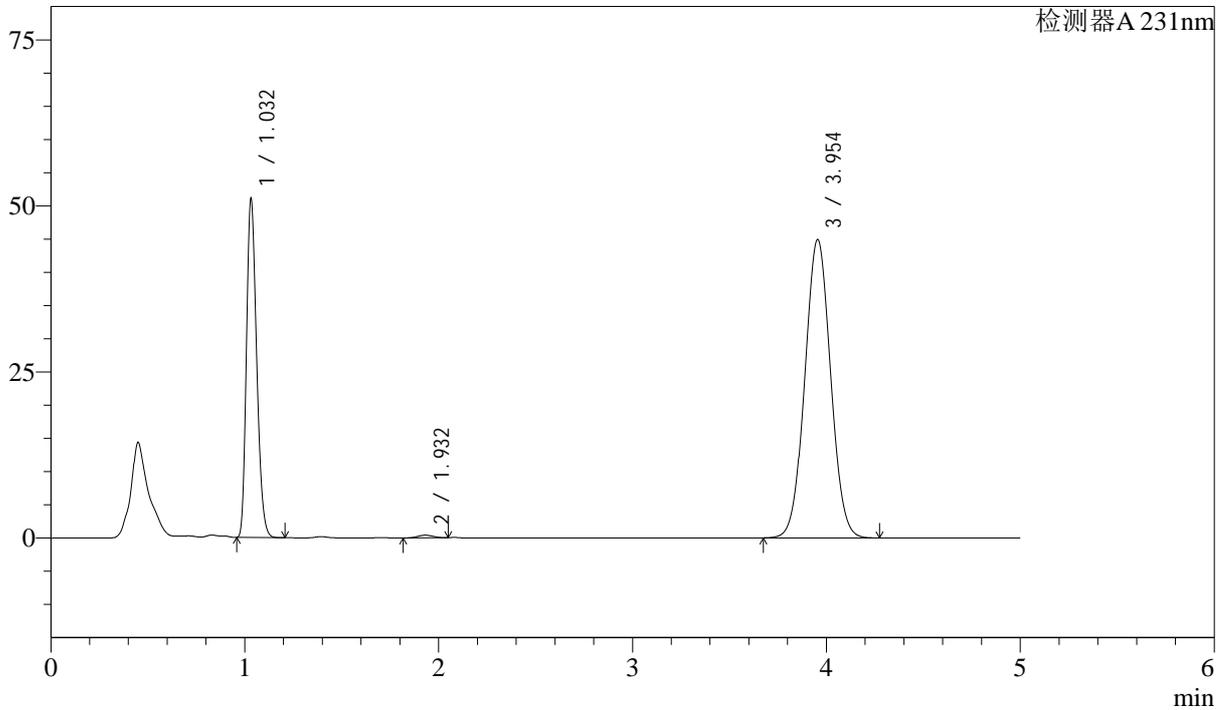
图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-494-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:00:12 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186813	30.900	50777	1816	1.238	--
2	1.932	2227	0.368	404	2697	1.040	7.324
3	3.954	415529	68.731	44921	4204	1.036	10.300
总计		604568	100.000	96102			

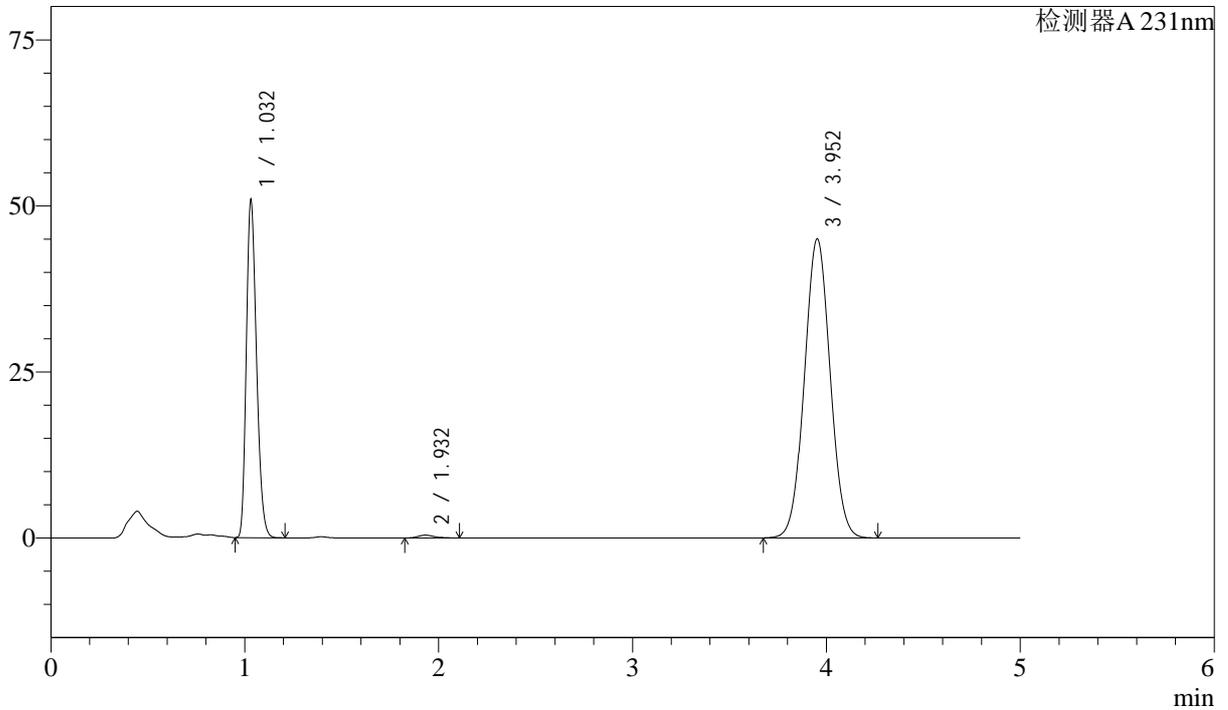
图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-495-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间: 2024/03/26 03:05:36 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:13  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186153	30.799	50673	1813	1.238	--
2	1.932	2525	0.418	426	2663	1.285	7.300
3	3.952	415737	68.783	44967	4210	1.036	10.271
总计		604415	100.000	96066			

图155 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



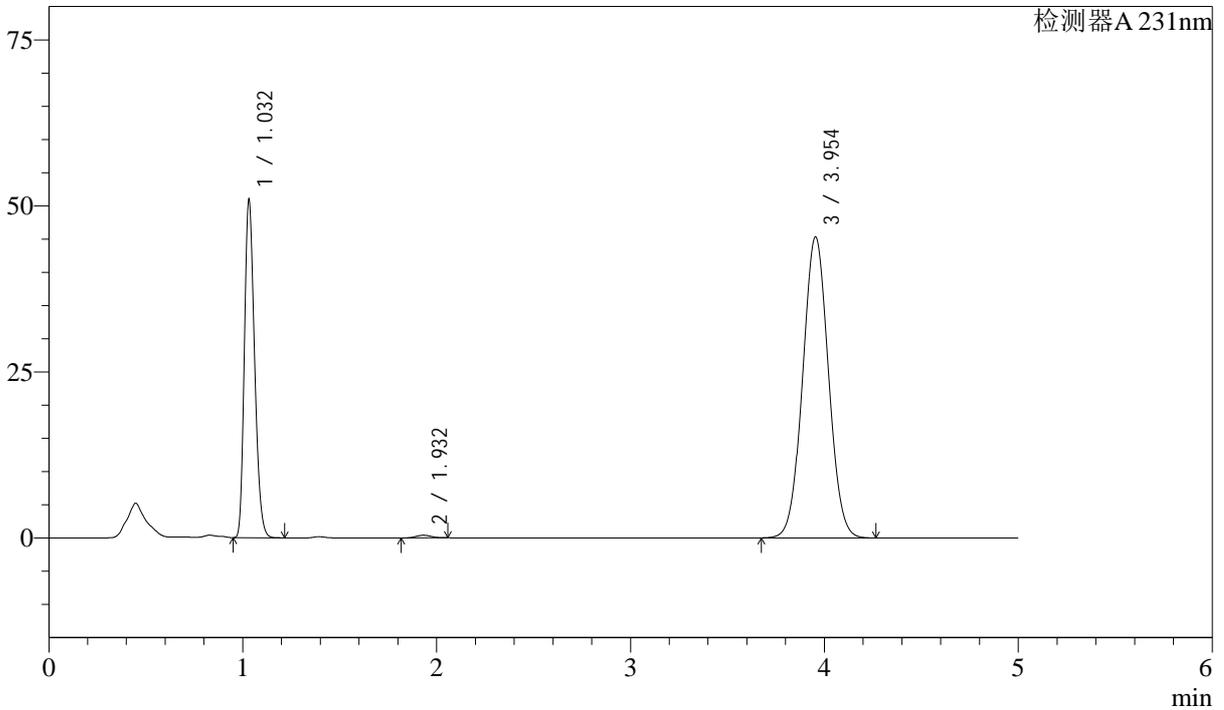
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-496-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:11:00 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186370	30.679	50691	1810	1.238	--
2	1.932	2158	0.355	399	2837	1.026	7.436
3	3.954	418948	68.965	45311	4209	1.036	10.400
总计		607477	100.000	96401			

图156 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



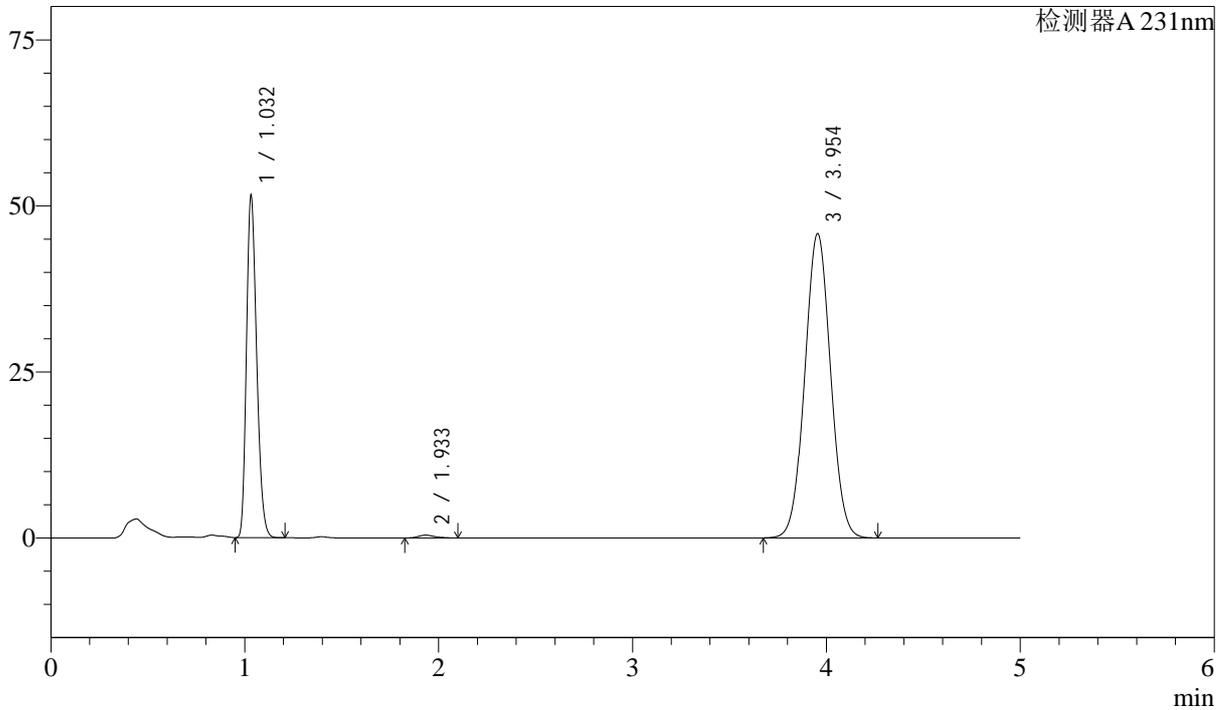
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-497-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:16:24 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:19 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	188638	30.694	51212	1815	1.238	--
2	1.933	2558	0.416	427	2668	1.265	7.307
3	3.954	423375	68.890	45816	4210	1.036	10.271
总计		614571	100.000	97455			

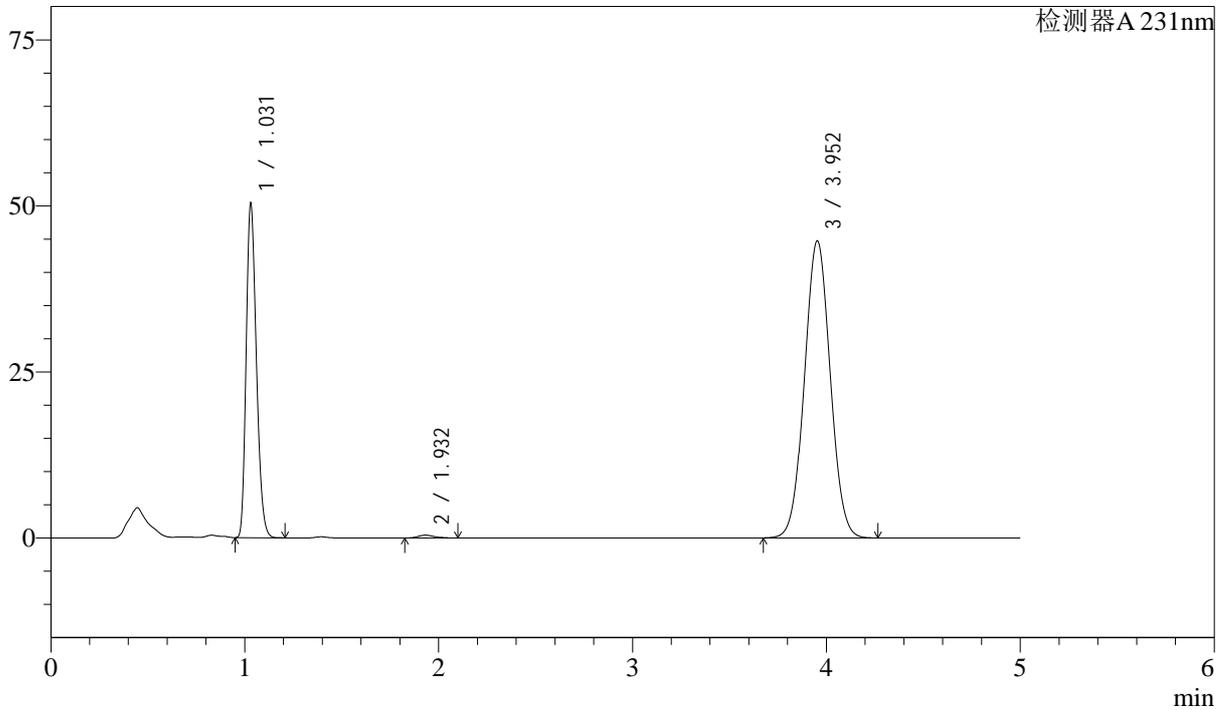
图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-498-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:21:48 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:22 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	184565	30.730	50253	1808	1.237	--
2	1.932	2532	0.422	427	2629	1.243	7.278
3	3.952	413502	68.848	44680	4202	1.036	10.238
总计		600598	100.000	95361			

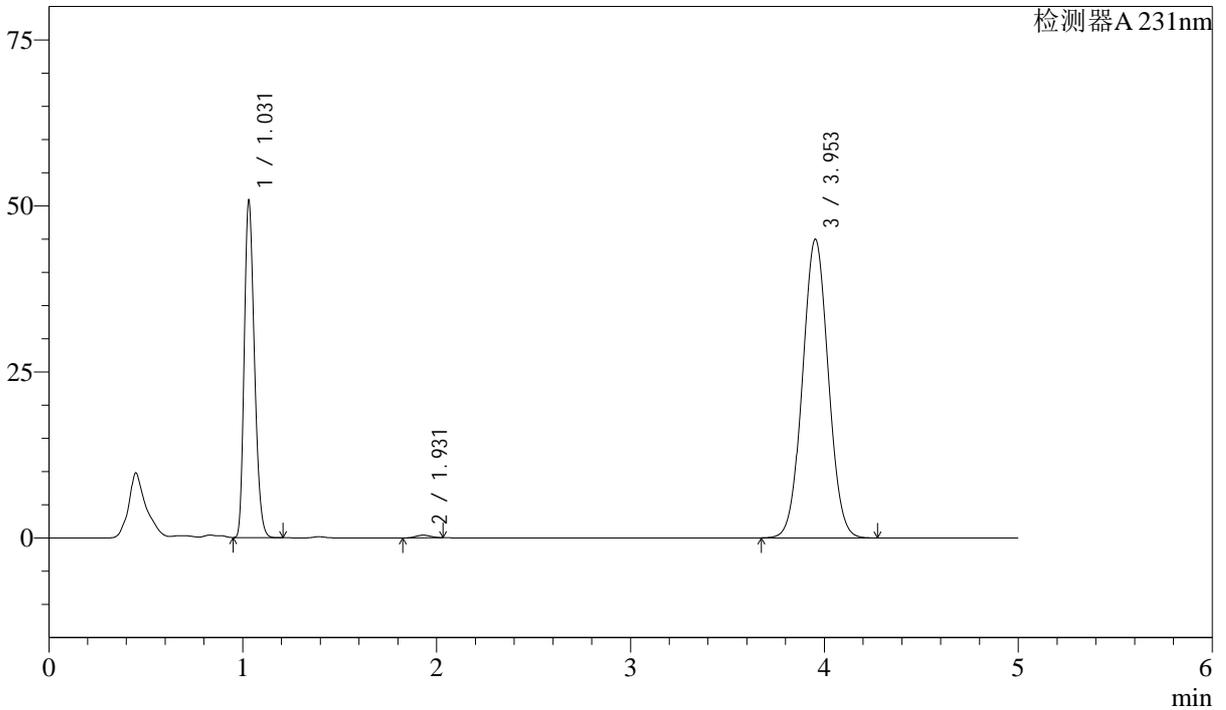
图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-499-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:27:12 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:24 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	186237	30.823	50663	1807	1.238	--
2	1.931	2060	0.341	395	2989	1.018	7.551
3	3.953	415910	68.836	44928	4199	1.036	10.496
总计		604207	100.000	95987			

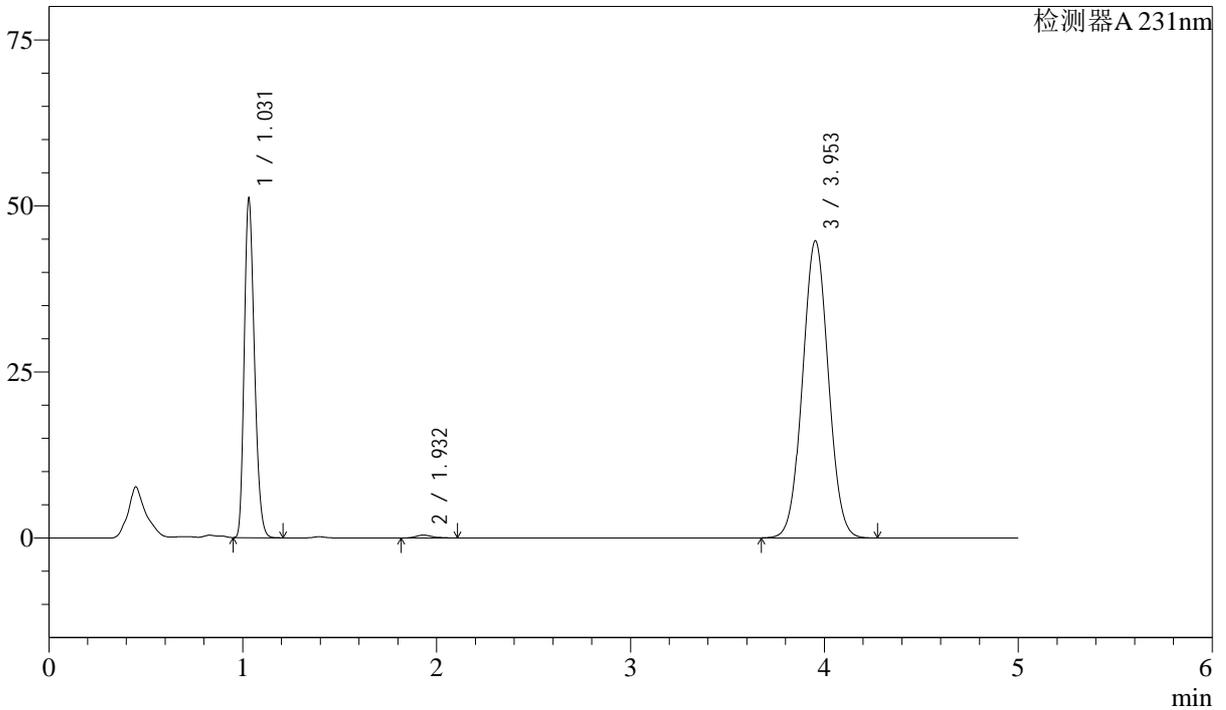
图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-500-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:32:35 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:27 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	187219	31.020	50962	1810	1.238	--
2	1.932	2599	0.431	433	2668	1.287	7.304
3	3.953	413726	68.549	44703	4201	1.036	10.272
总计		603544	100.000	96097			

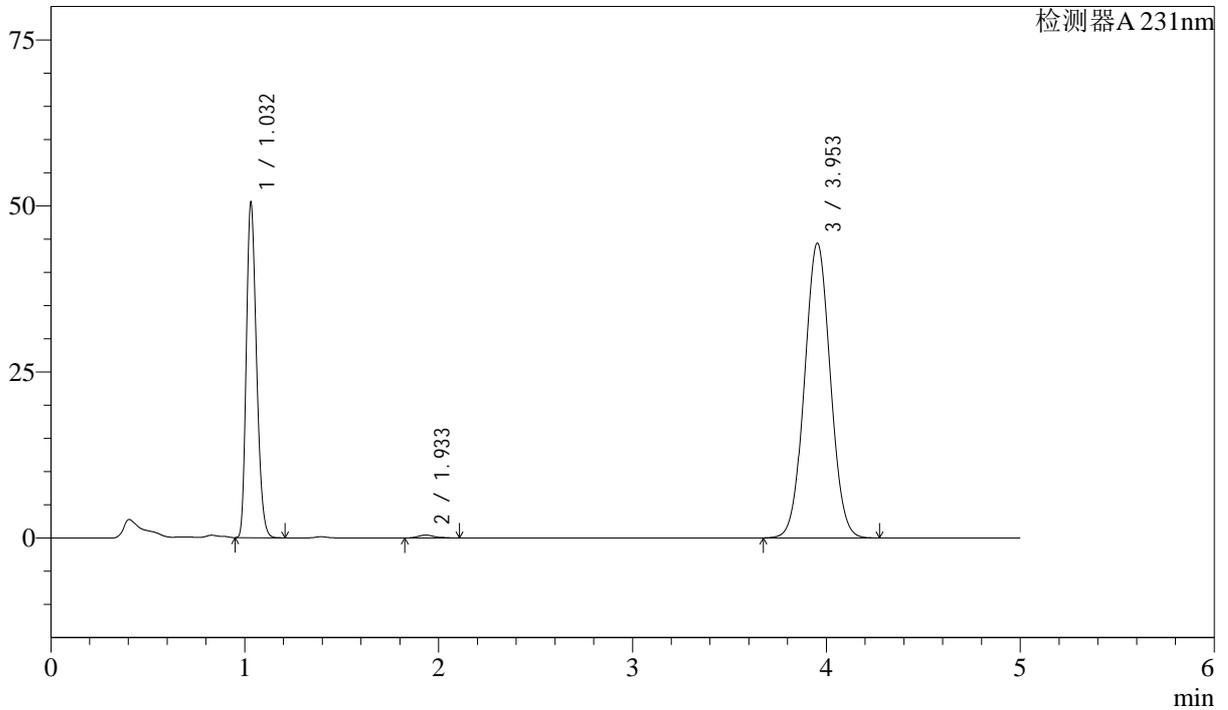
图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-501-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:38:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	185081	30.946	50328	1809	1.237	--
2	1.933	2614	0.437	439	2642	1.284	7.284
3	3.953	410373	68.616	44346	4202	1.036	10.248
总计		598068	100.000	95113			

图161 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



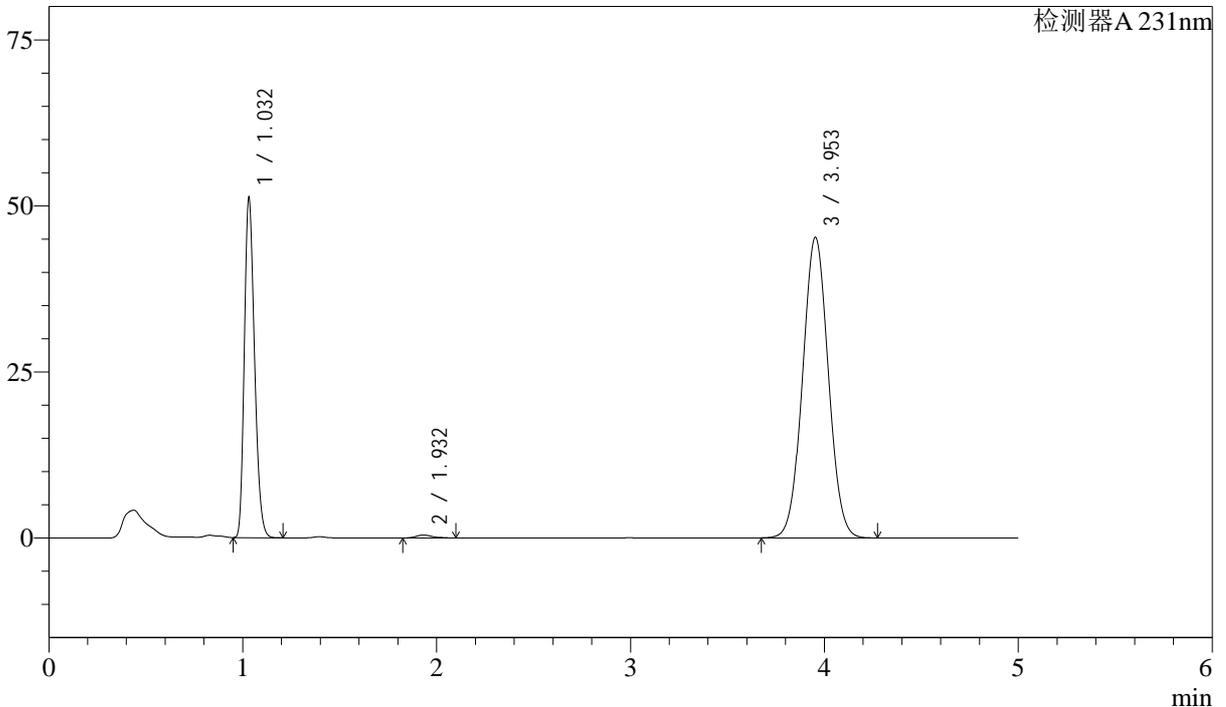
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-502-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:43:25 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:33 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	187601	30.837	51003	1807	1.237	--
2	1.932	2616	0.430	440	2679	1.271	7.308
3	3.953	418141	68.733	45231	4211	1.036	10.287
总计		608358	100.000	96674			

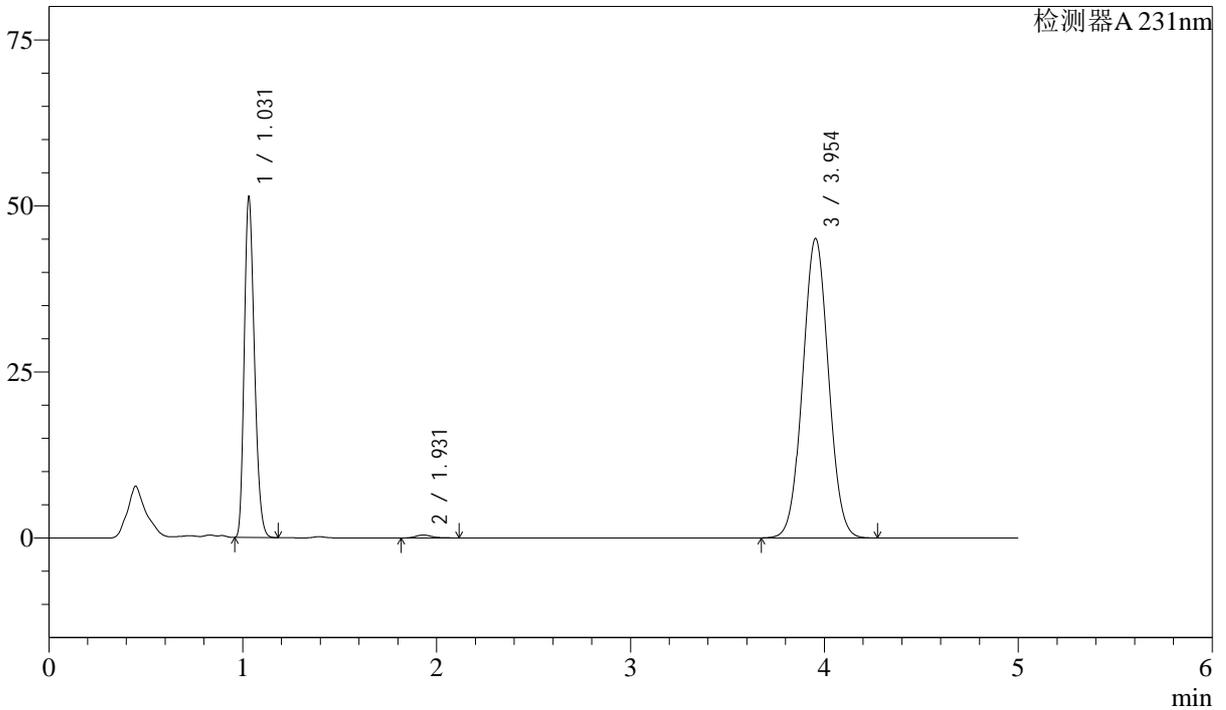
图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-503-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:48:49 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:36 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	187476	30.884	51156	1817	1.237	--
2	1.931	2682	0.442	444	2634	1.351	7.278
3	3.954	416871	68.674	45075	4205	1.036	10.257
总计		607028	100.000	96675			

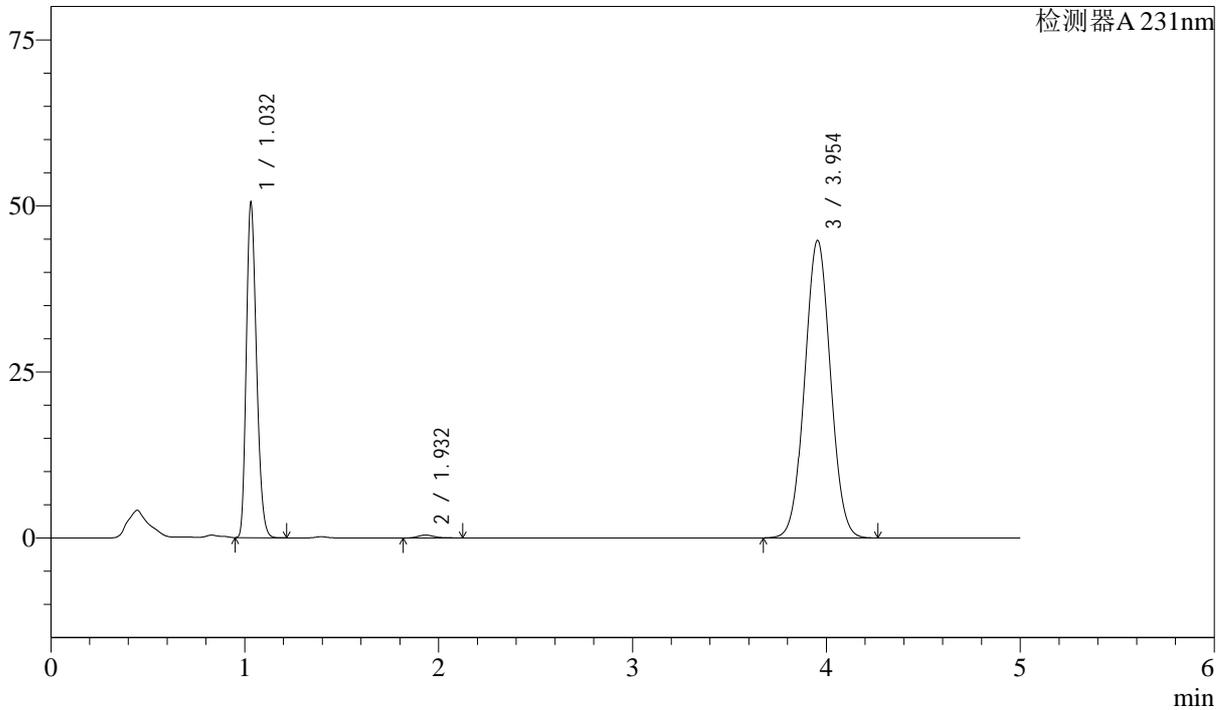
图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-504-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:54:14 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:39 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	184823	30.728	50300	1813	1.236	--
2	1.932	2623	0.436	437	2582	1.368	7.234
3	3.954	414030	68.836	44795	4209	1.035	10.214
总计		601476	100.000	95532			

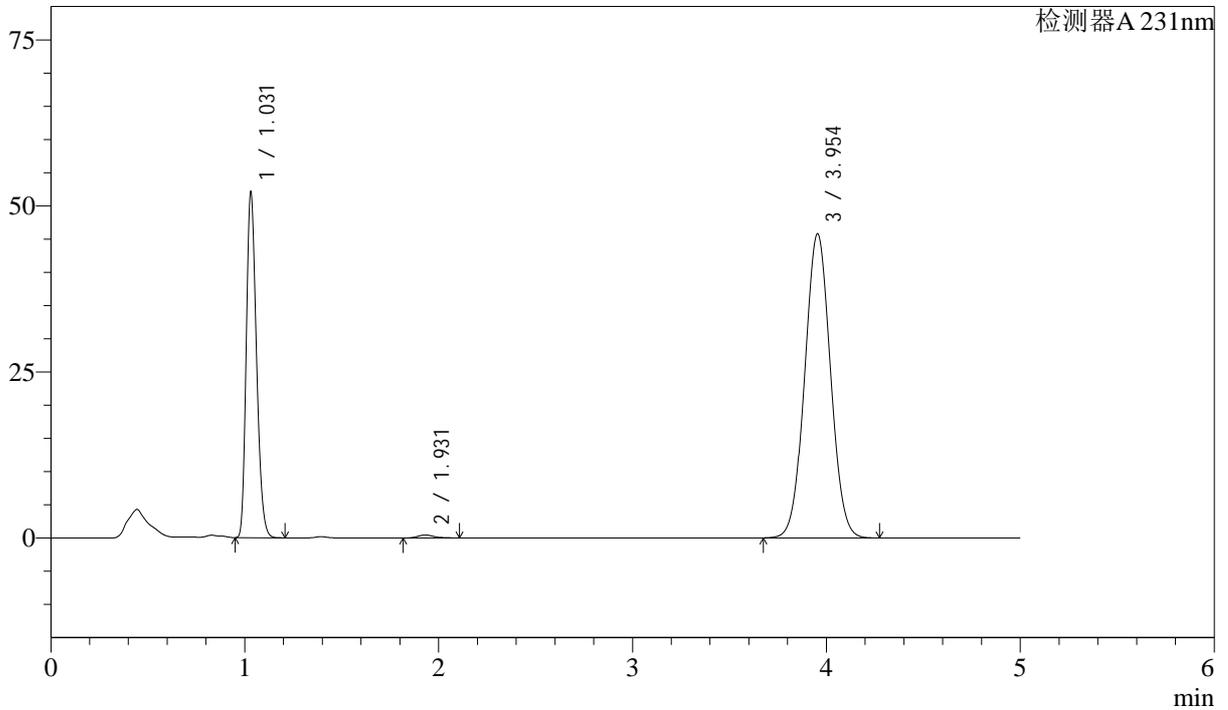
图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-505-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 03:59:38 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:41 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	190697	30.942	51920	1811	1.236	--
2	1.931	2697	0.438	452	2620	1.301	7.261
3	3.954	422916	68.621	45775	4212	1.036	10.252
总计		616310	100.000	98146			

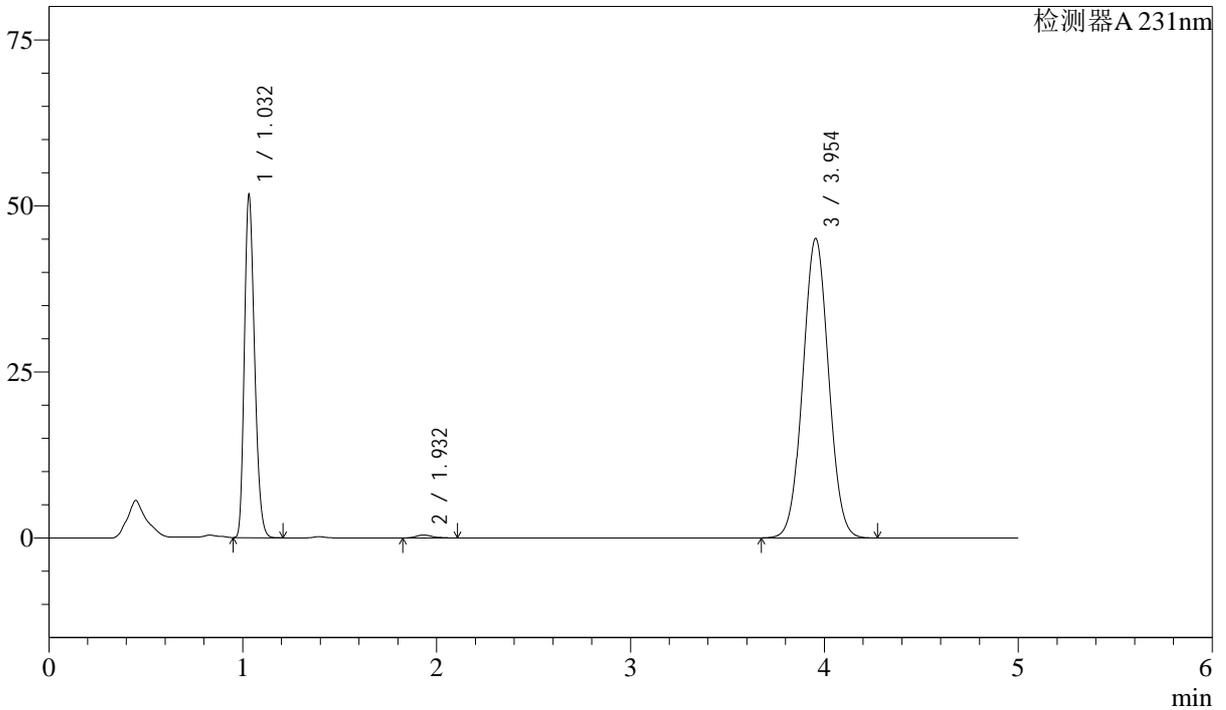
图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-506-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:05:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	188952	31.072	51388	1815	1.237	--
2	1.932	2645	0.435	446	2677	1.285	7.312
3	3.954	416515	68.493	45086	4216	1.036	10.291
总计		608112	100.000	96919			

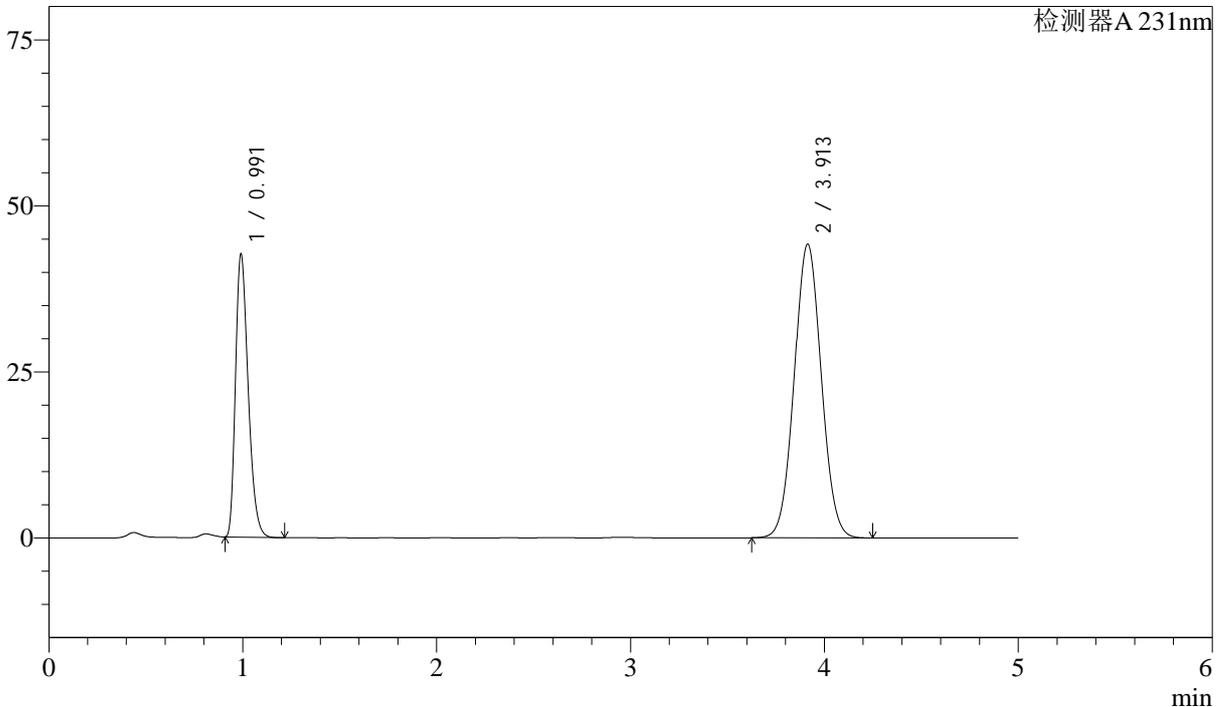
图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-507-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:10:27 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:47 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.991	193892	31.130	42501	1099	1.314	--
2	3.913	428953	68.870	44216	3742	1.045	15.570
总计		622845	100.000	86717			

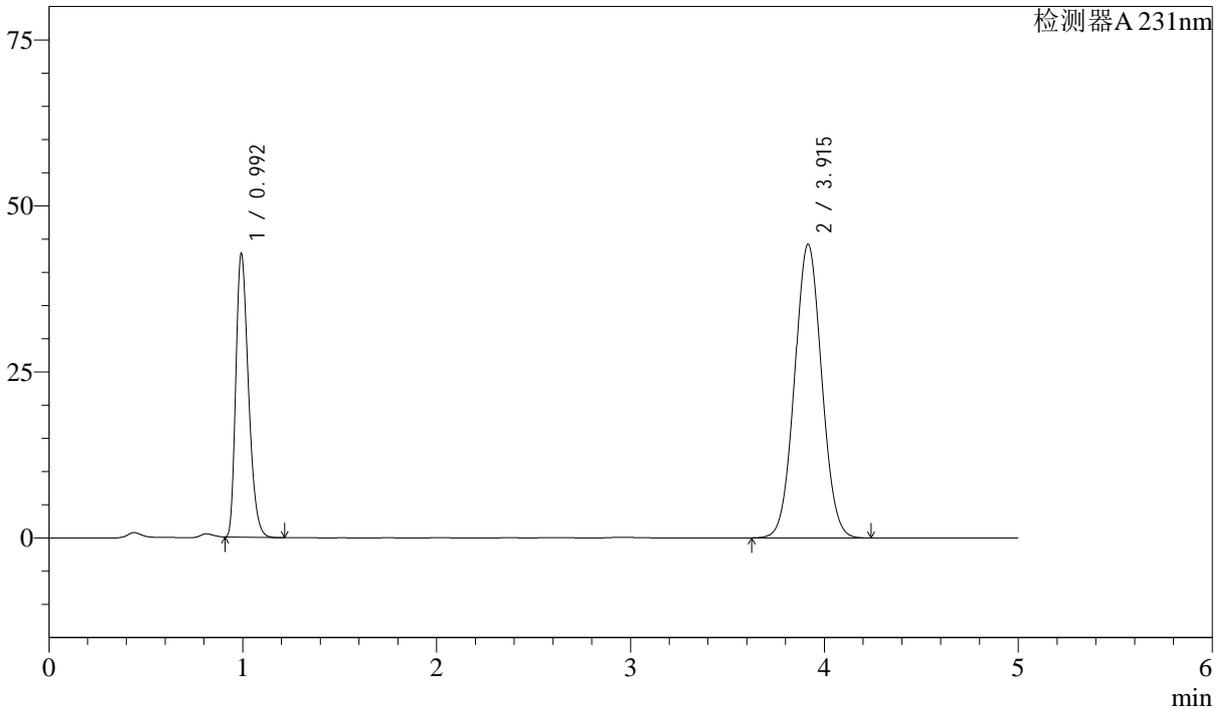
图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-126/27-508-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-bzgz-pH7.0-SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:15:52 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:50 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.992	193841	31.139	42336	1107	1.312	--
2	3.915	428665	68.861	44196	3750	1.044	15.588
总计		622506	100.000	86532			

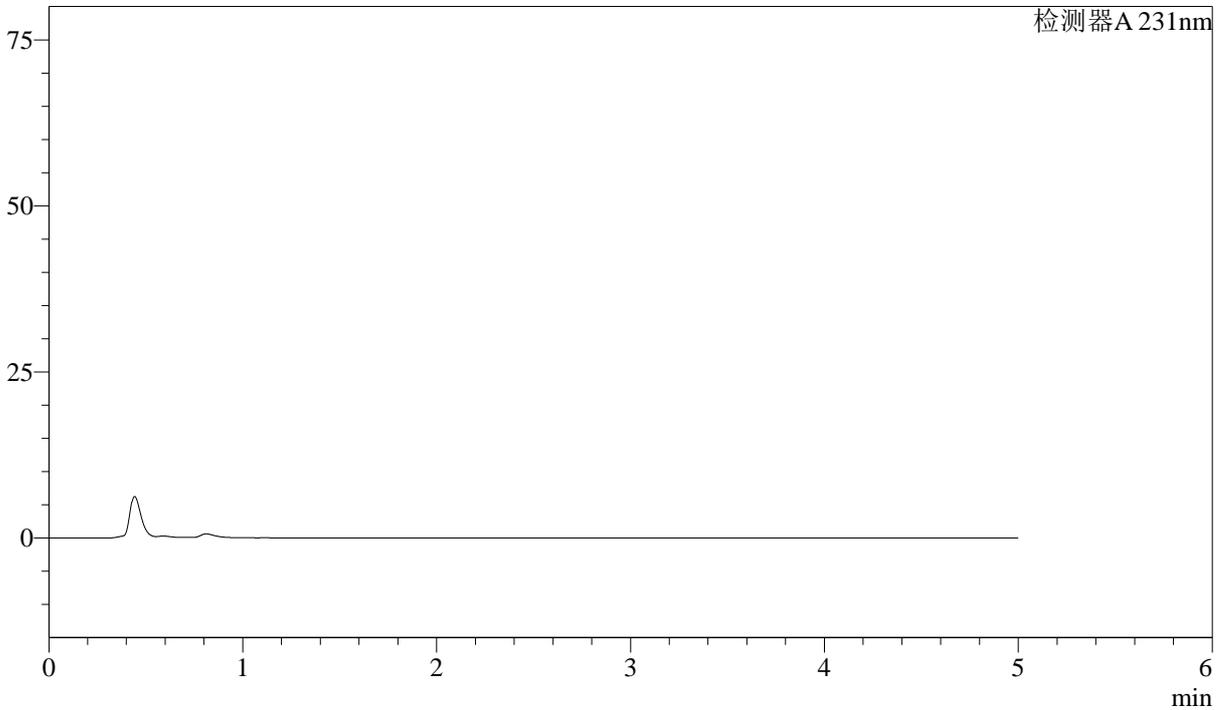
图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-509-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:21:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

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

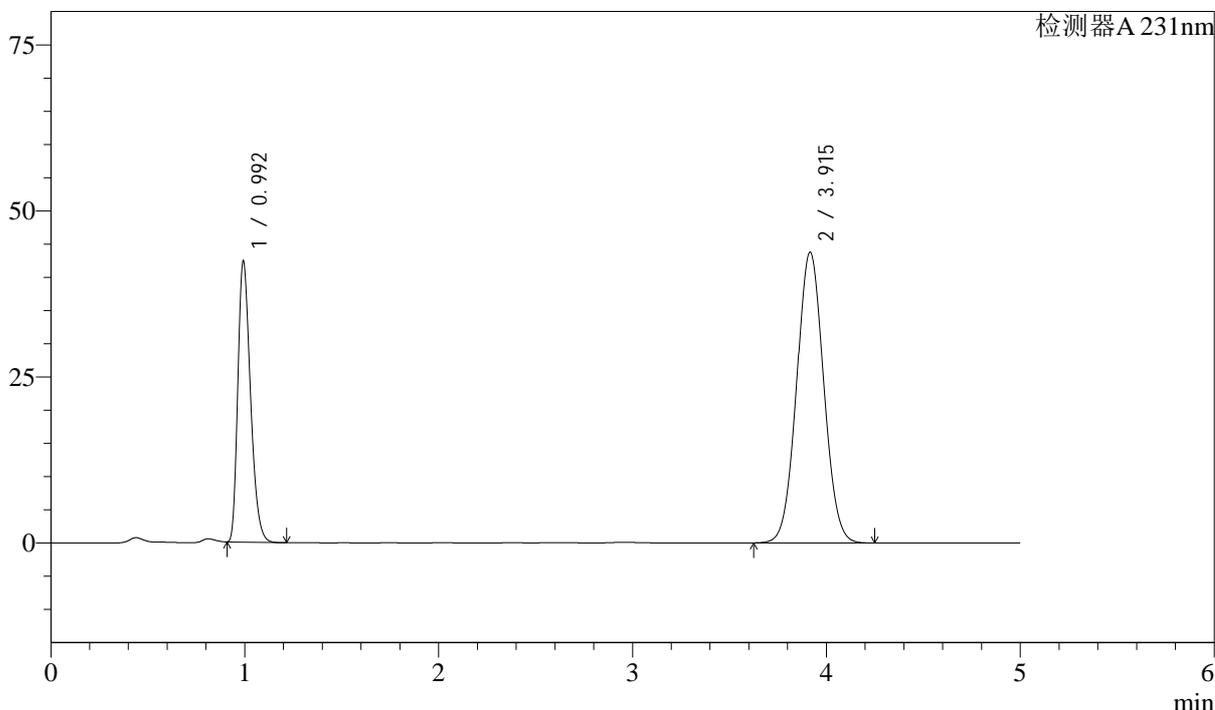
图169 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
溶剂

<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 - 0-126/27-510-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:26:44 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:52:55 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.992	192029	31.152	41920	1106	1.312	--
2	3.915	424393	68.848	43760	3752	1.044	15.588
总计		616422	100.000	85680			

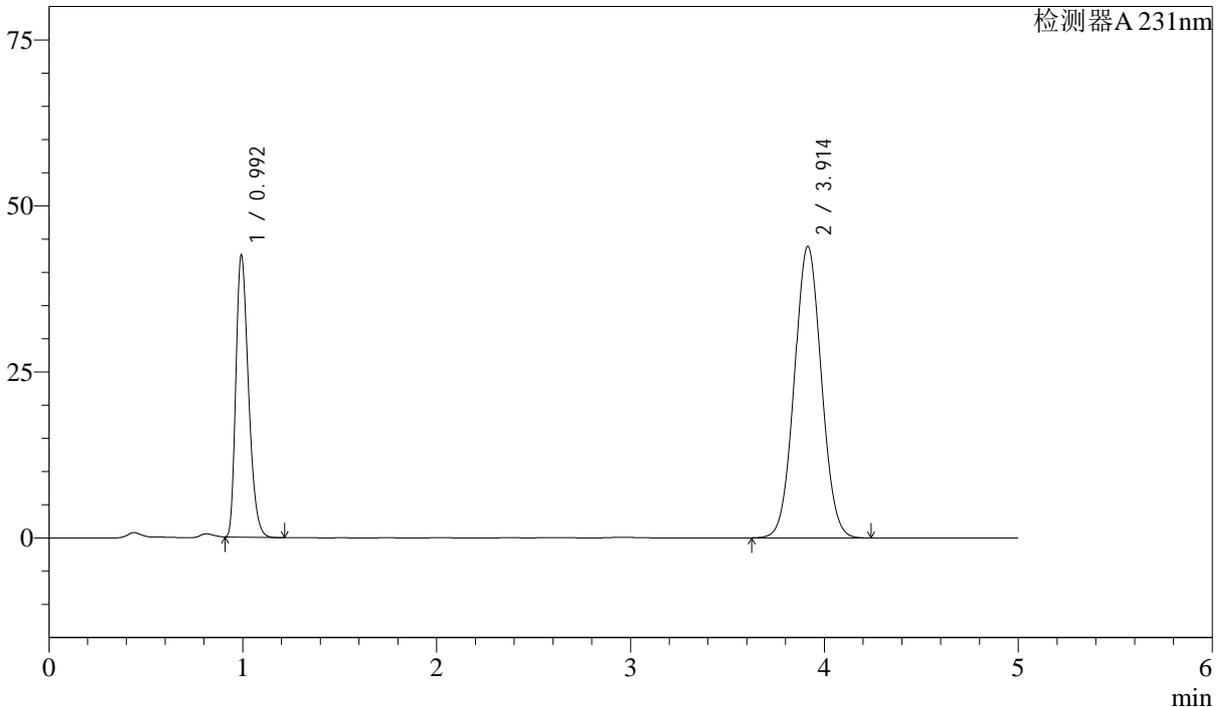
图170 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-126/27-511-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:32:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:52:58 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.992	192510	31.186	42055	1109	1.311	--
2	3.914	424790	68.814	43889	3759	1.044	15.599
总计		617301	100.000	85944			

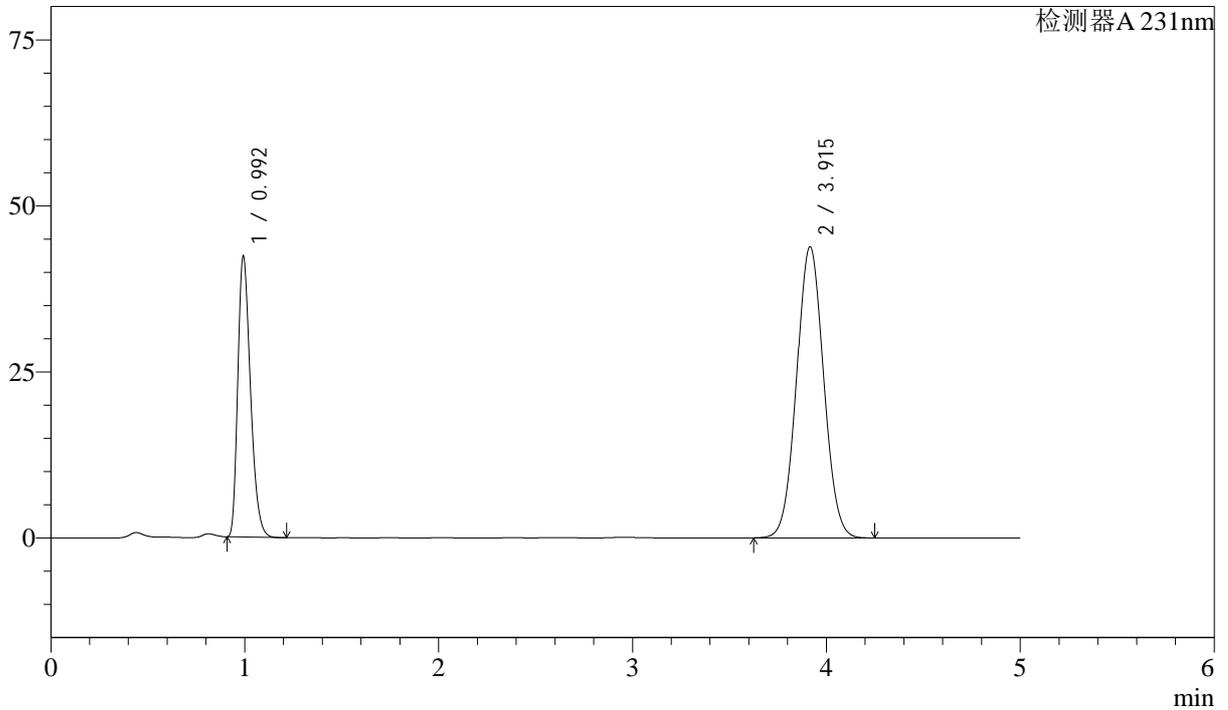
图171 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-126/27-512-2 - zzp-2024012921p-rqqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:37:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:53:01 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.992	192469	31.143	41930	1100	1.315	--
2	3.915	425552	68.857	43835	3743	1.045	15.564
总计		618021	100.000	85765			

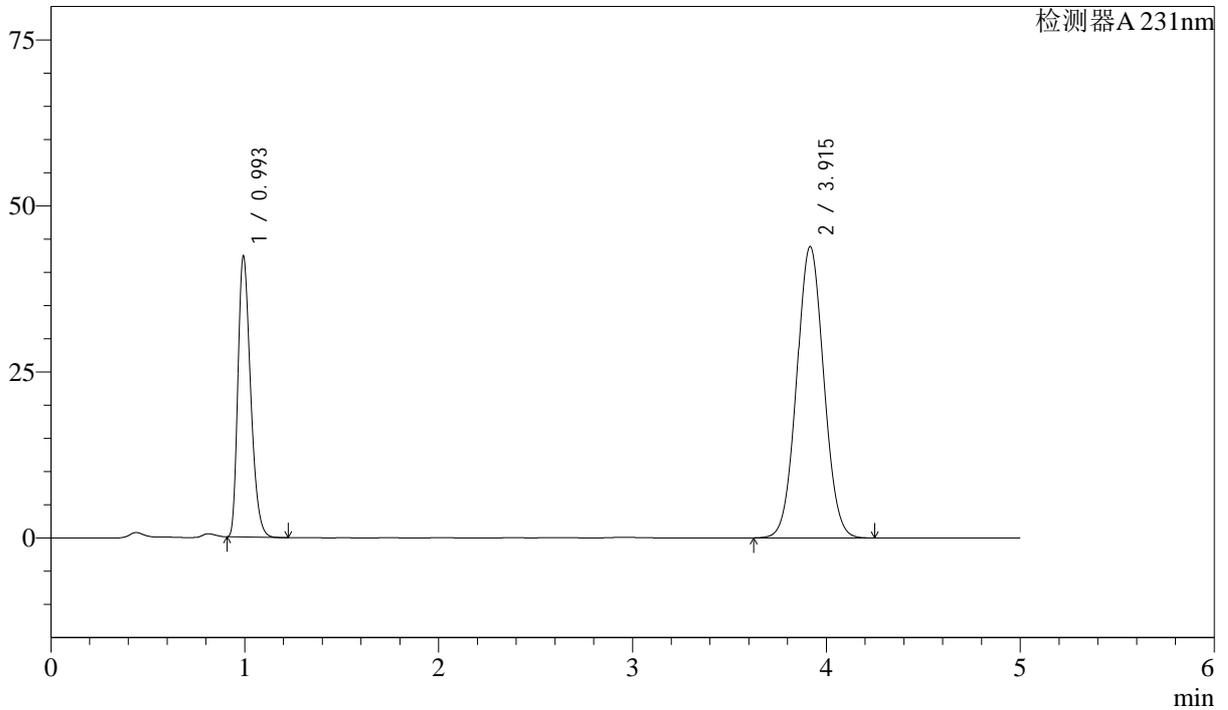
图172 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-126/27-513-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:43:03 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:53:03 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.993	192612	31.151	41919	1101	1.314	--
2	3.915	425707	68.849	43839	3743	1.045	15.560
总计		618319	100.000	85758			

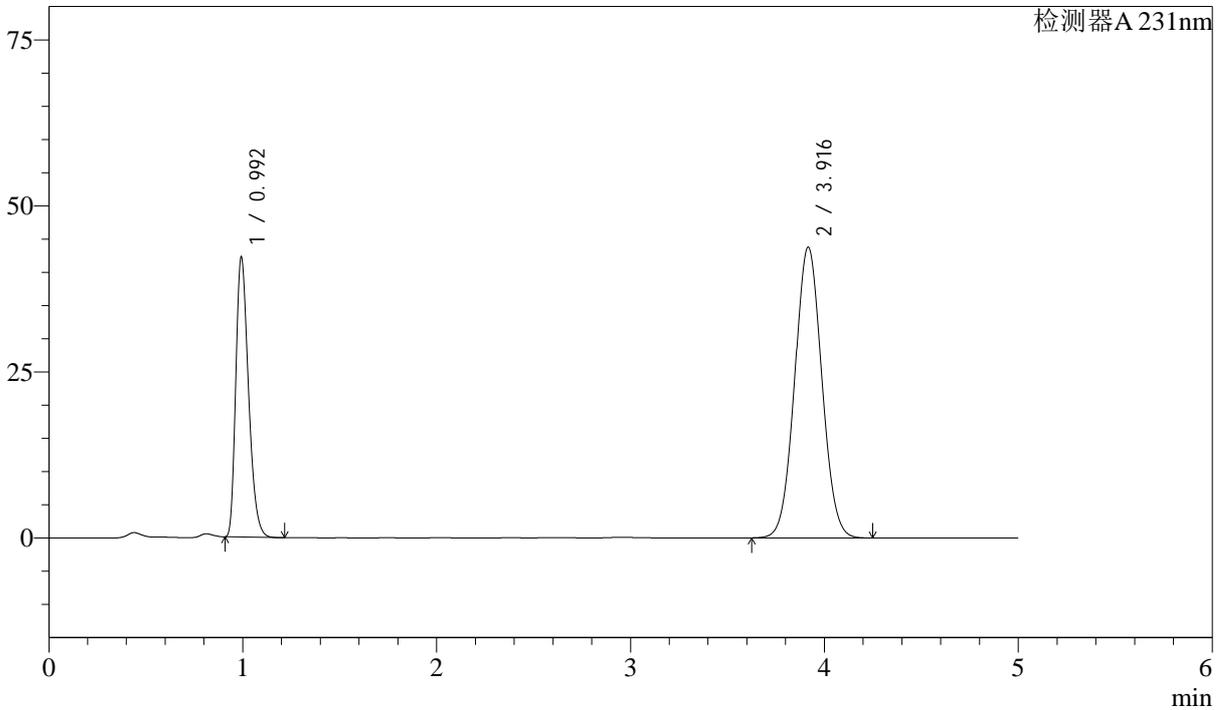
图173 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-126/27-514-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:48:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:06 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.992	192270	31.131	41801	1095	1.316	--
2	3.916	425352	68.869	43759	3736	1.045	15.543
总计		617621	100.000	85560			

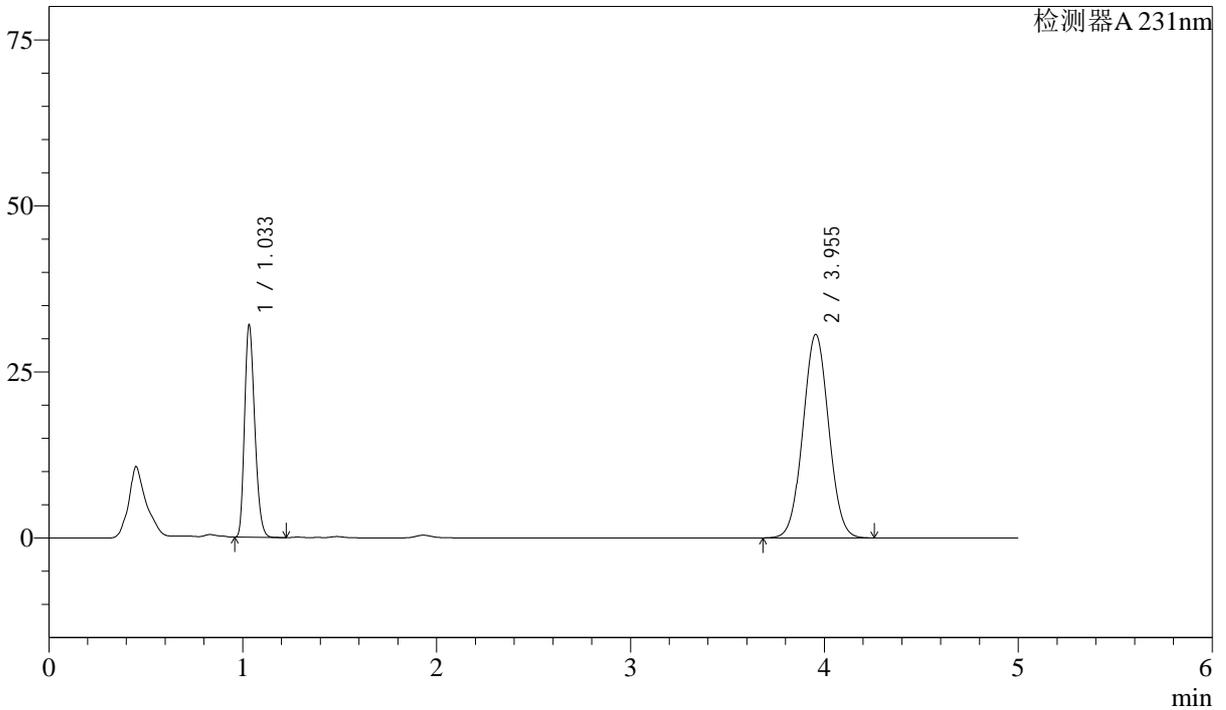
图174 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-515-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:53:53 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:09 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	117273	29.287	31763	1813	1.237	--
2	3.955	283153	70.713	30644	4211	1.036	17.149
总计		400425	100.000	62407			

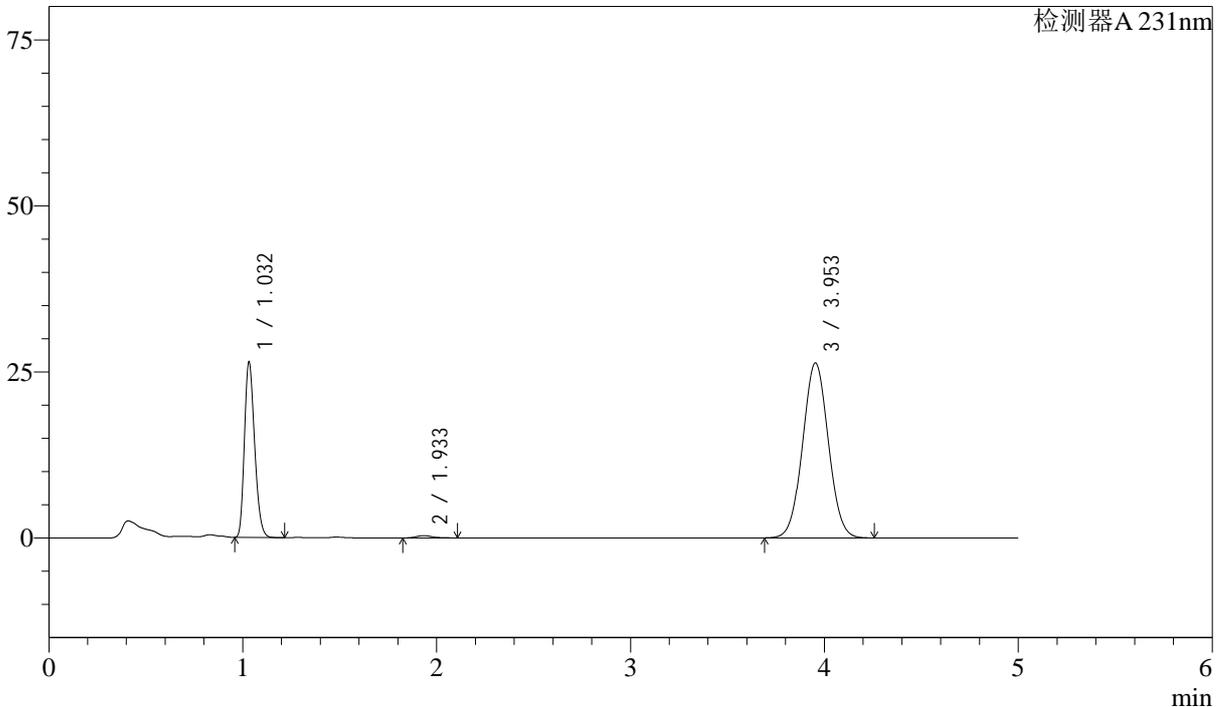
图175 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-516-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 04:59:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:12 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	96859	28.308	26326	1813	1.237	--
2	1.933	2084	0.609	345	2694	1.316	7.328
3	3.953	243217	71.083	26327	4213	1.036	10.290
总计		342161	100.000	52999			

图176 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



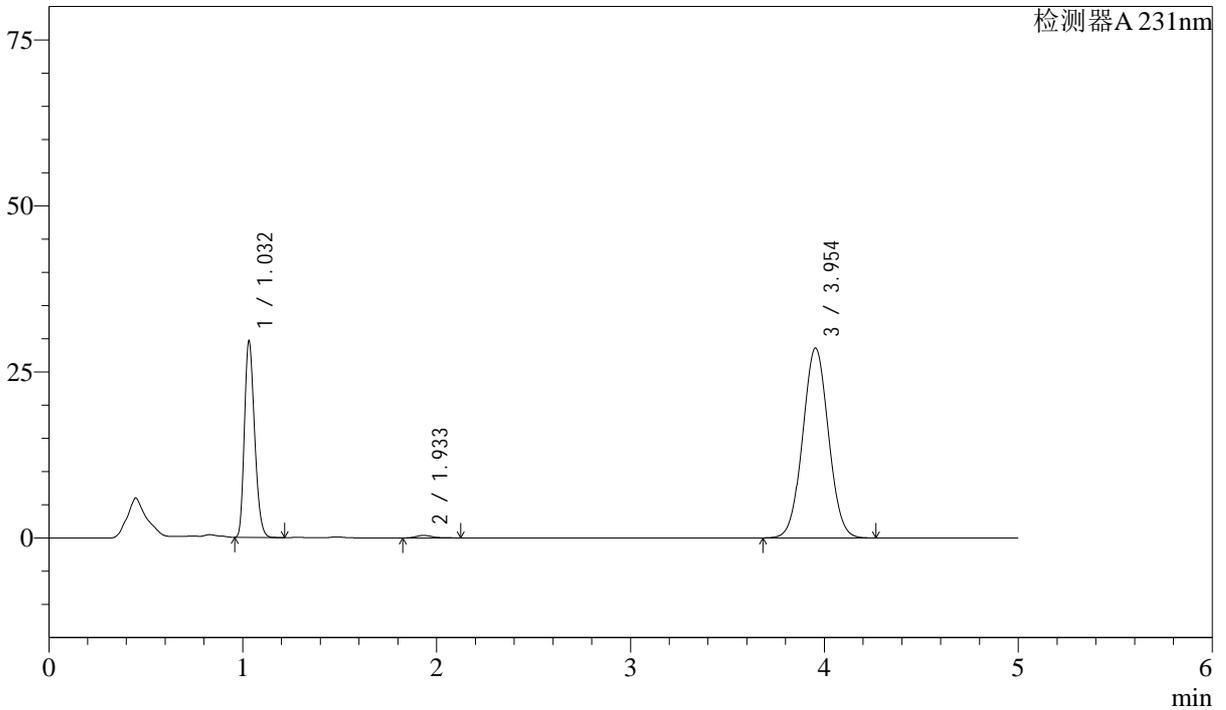
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-517-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:04:43 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:14 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	108300	28.881	29458	1814	1.237	--
2	1.933	2337	0.623	378	2608	1.403	7.258
3	3.954	264351	70.496	28587	4204	1.036	10.221
总计		374987	100.000	58424			

图177 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



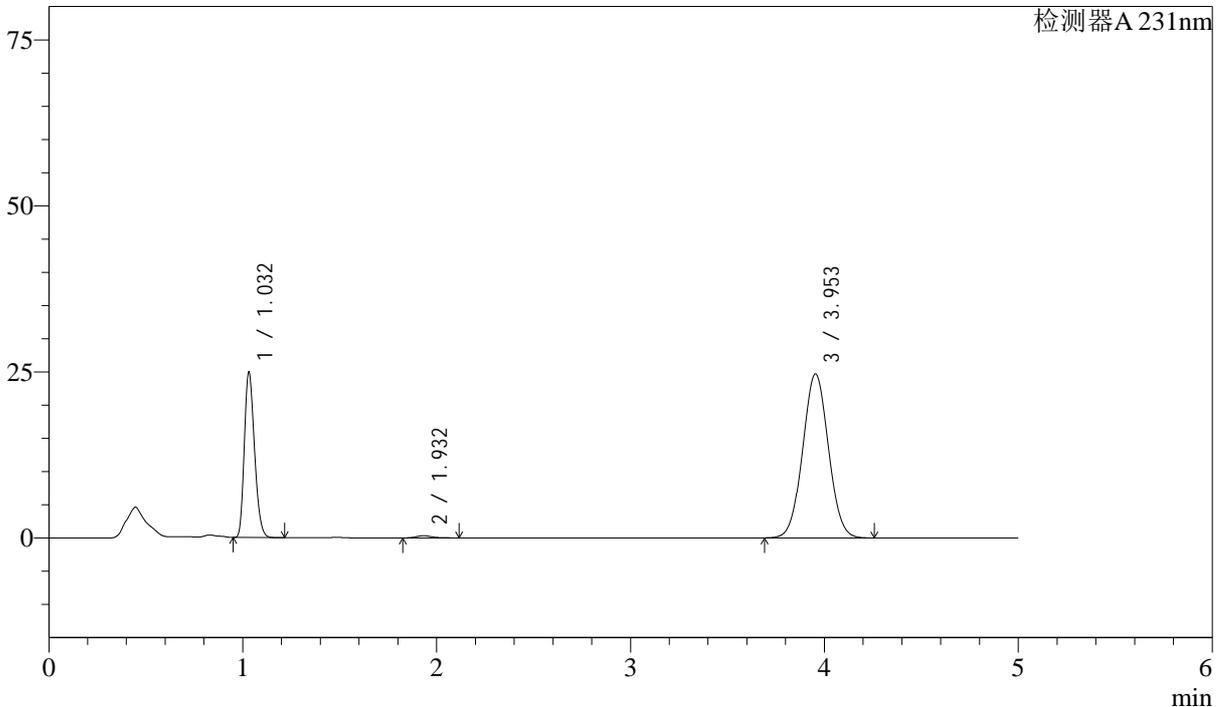
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-518-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:10:08 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:17 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	91362	28.412	24866	1809	1.236	--
2	1.932	2058	0.640	336	2696	1.347	7.328
3	3.953	228140	70.948	24686	4209	1.037	10.296
总计		321560	100.000	49888			

图178 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



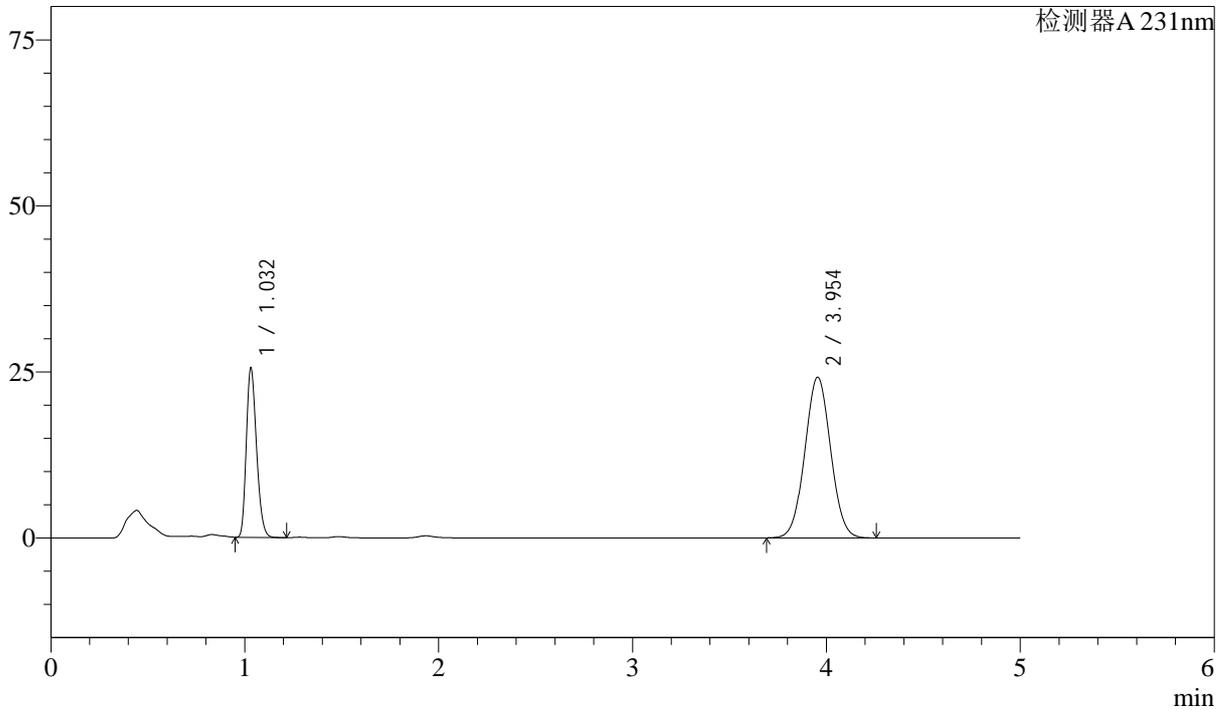
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-519-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:15:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:20 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	93523	29.474	25461	1810	1.236	--
2	3.954	223788	70.526	24197	4201	1.036	17.142
总计		317311	100.000	49658			

图179 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



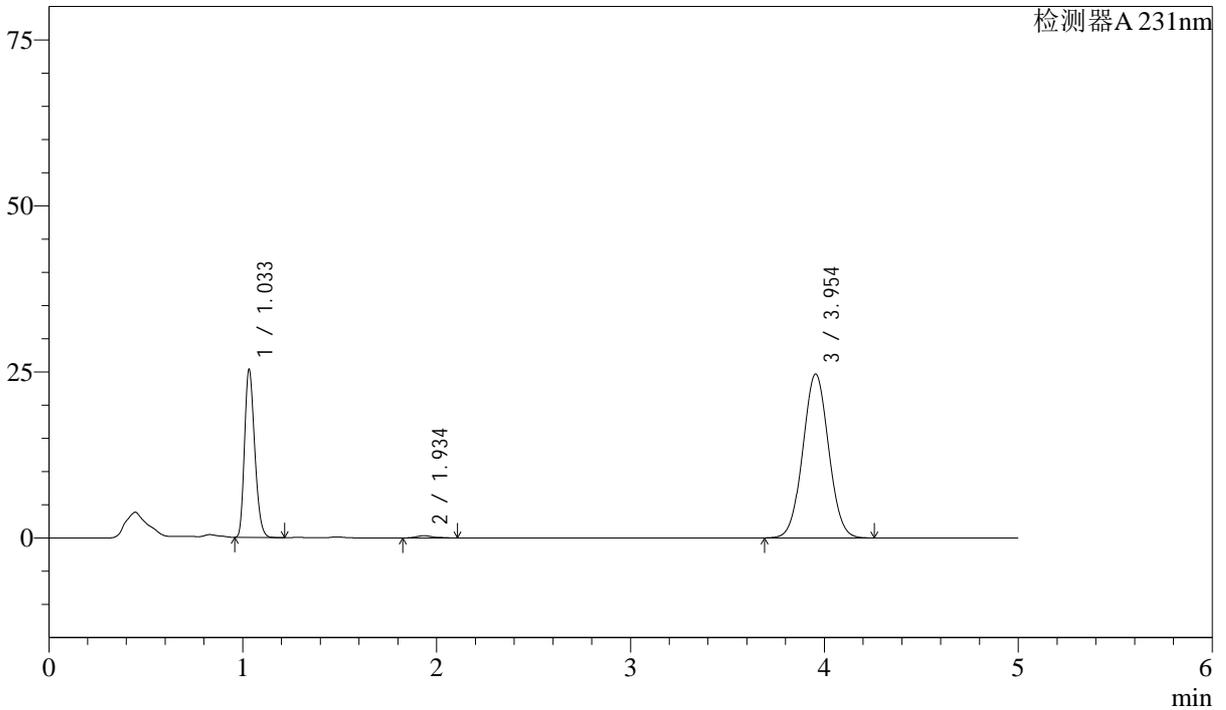
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-520-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:20:56 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:53:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	92743	28.713	25142	1812	1.238	--
2	1.934	2035	0.630	332	2646	1.310	7.286
3	3.954	228216	70.656	24684	4205	1.036	10.248
总计		322994	100.000	50157			

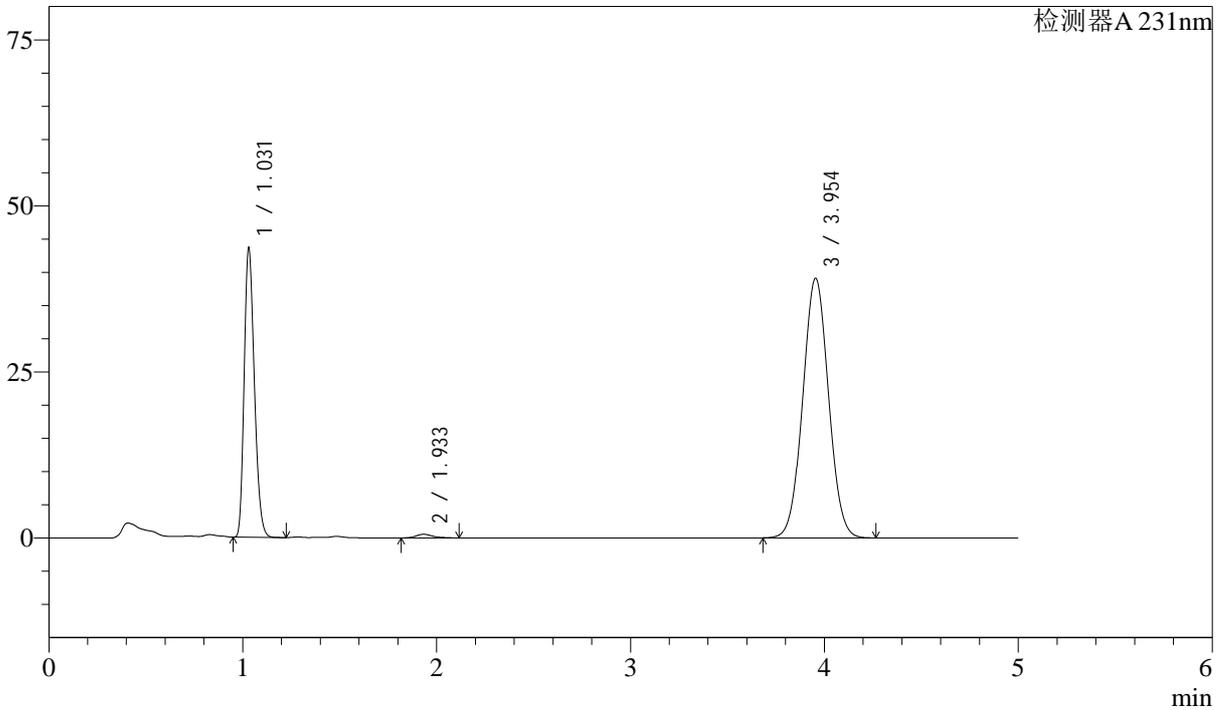
图180 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-521-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:26:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	159798	30.462	43510	1806	1.236	--
2	1.933	3327	0.634	549	2617	1.277	7.271
3	3.954	361457	68.904	39082	4203	1.037	10.230
总计		524582	100.000	83141			

图181 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



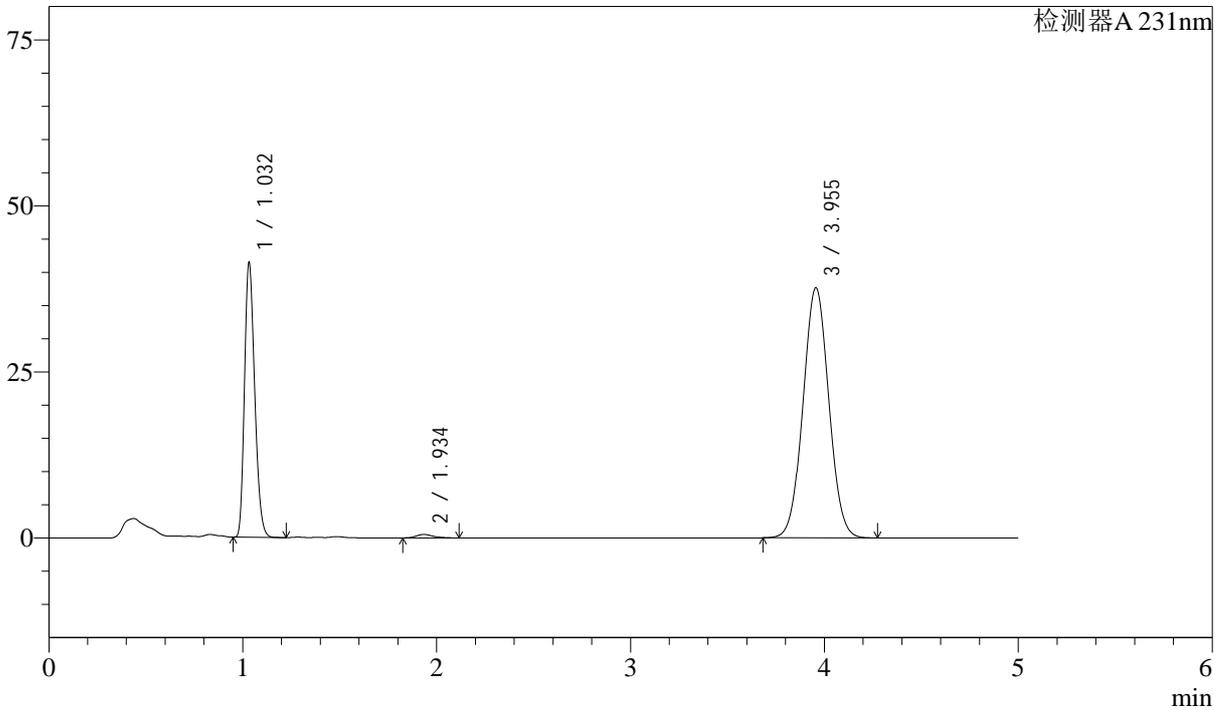
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-522-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:31:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:53:29 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	151809	30.163	41134	1810	1.238	--
2	1.934	3160	0.628	523	2639	1.267	7.281
3	3.955	348335	69.210	37661	4206	1.037	10.245
总计		503303	100.000	79318			

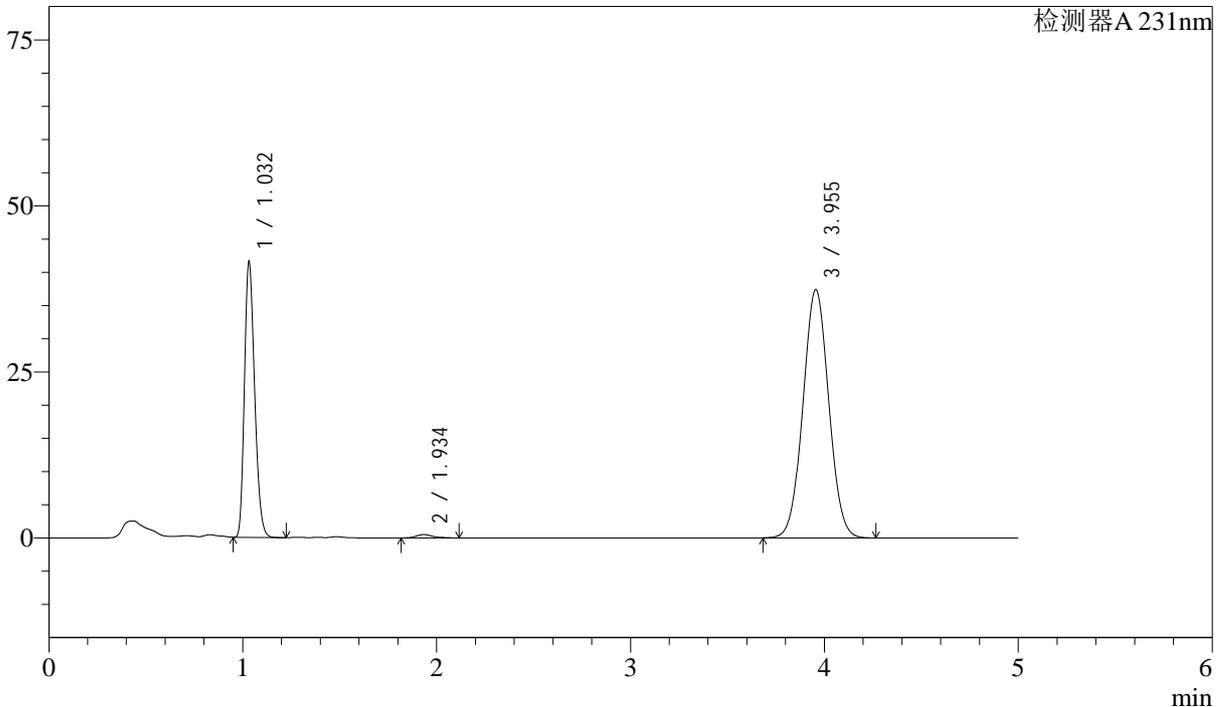
图182 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-523-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:37:09 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:53:32 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	152113	30.370	41280	1810	1.237	--
2	1.934	3054	0.610	504	2620	1.284	7.266
3	3.955	345693	69.020	37383	4207	1.037	10.234
总计		500860	100.000	79167			

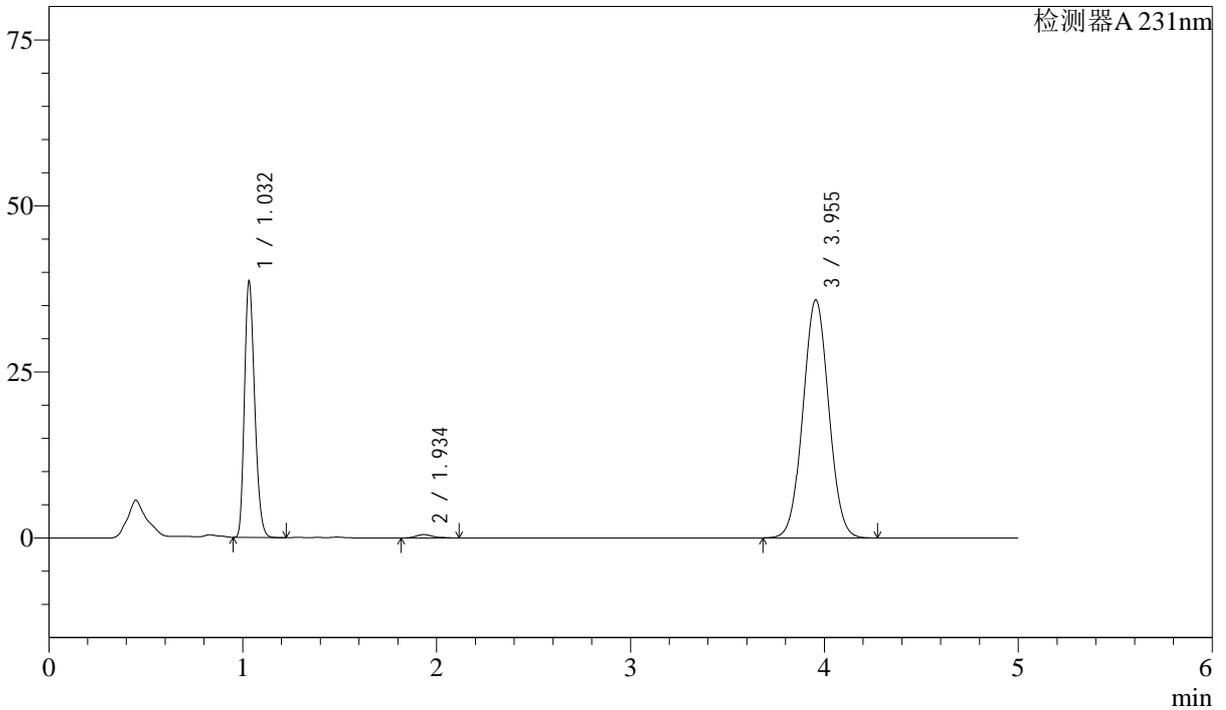
图183 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-524-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:42:35 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	141494	29.721	38382	1812	1.238	--
2	1.934	3084	0.648	508	2619	1.291	7.264
3	3.955	331499	69.631	35843	4206	1.036	10.233
总计		476077	100.000	74733			

图184 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



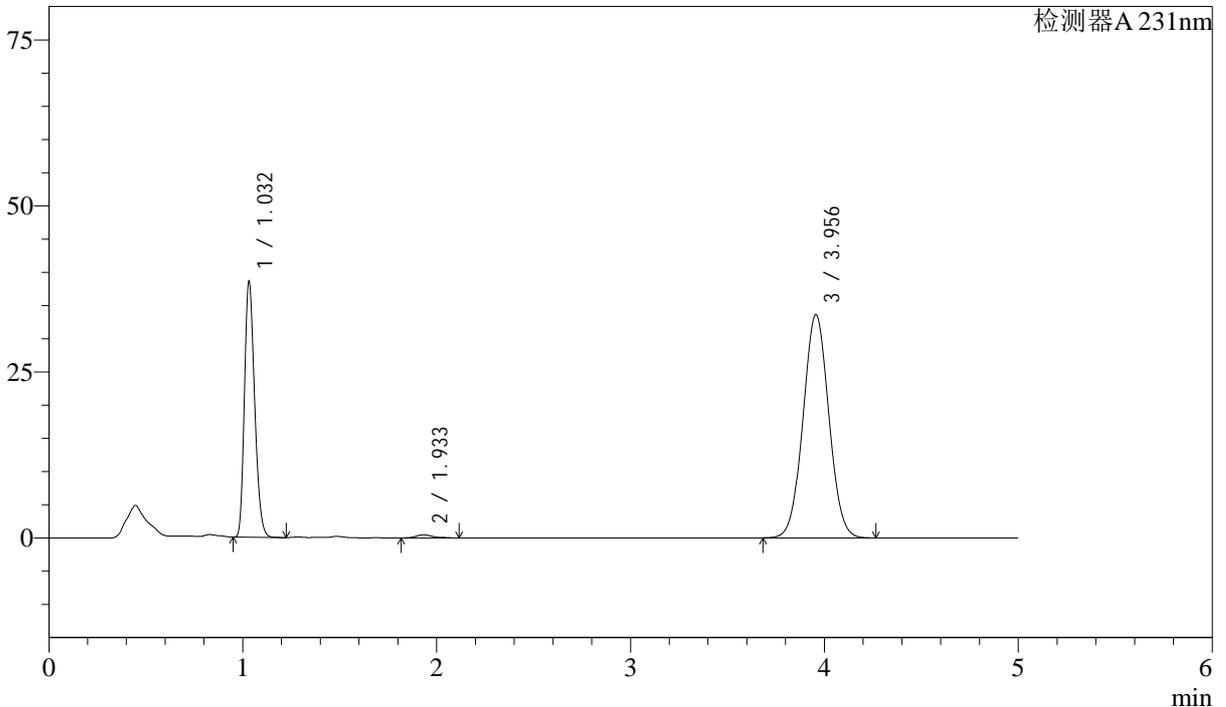
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-525-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 05:47:58 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:37 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	141325	31.044	38349	1809	1.237	--
2	1.933	2820	0.619	461	2630	1.298	7.268
3	3.956	311093	68.336	33624	4201	1.036	10.245
总计		455238	100.000	72435			

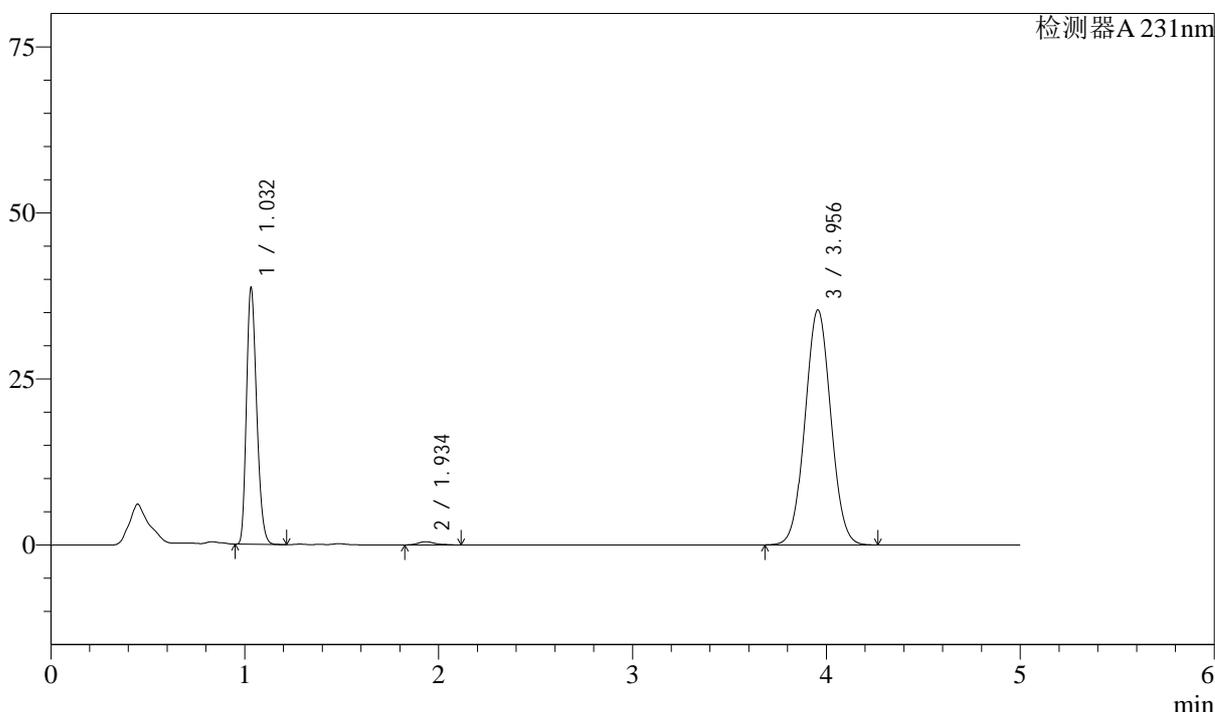
图185 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-526-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 05:53:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	141816	30.042	38436	1809	1.238	--
2	1.934	2983	0.632	490	2644	1.299	7.283
3	3.956	327257	69.326	35380	4204	1.037	10.252
总计		472056	100.000	74306			

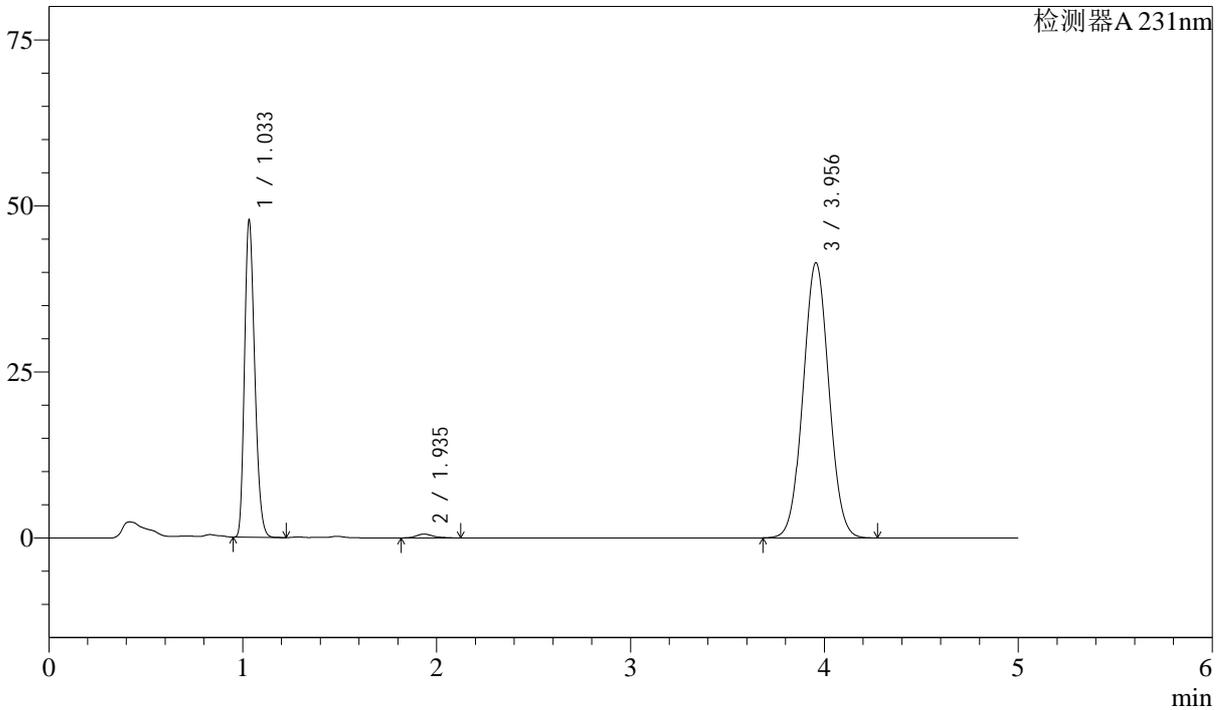
图186 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-527-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 05:58:47 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:53:42  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	175185	31.174	47419	1811	1.239	--
2	1.935	3519	0.626	580	2621	1.284	7.268
3	3.956	383262	68.200	41432	4205	1.037	10.229
总计		561966	100.000	89431			

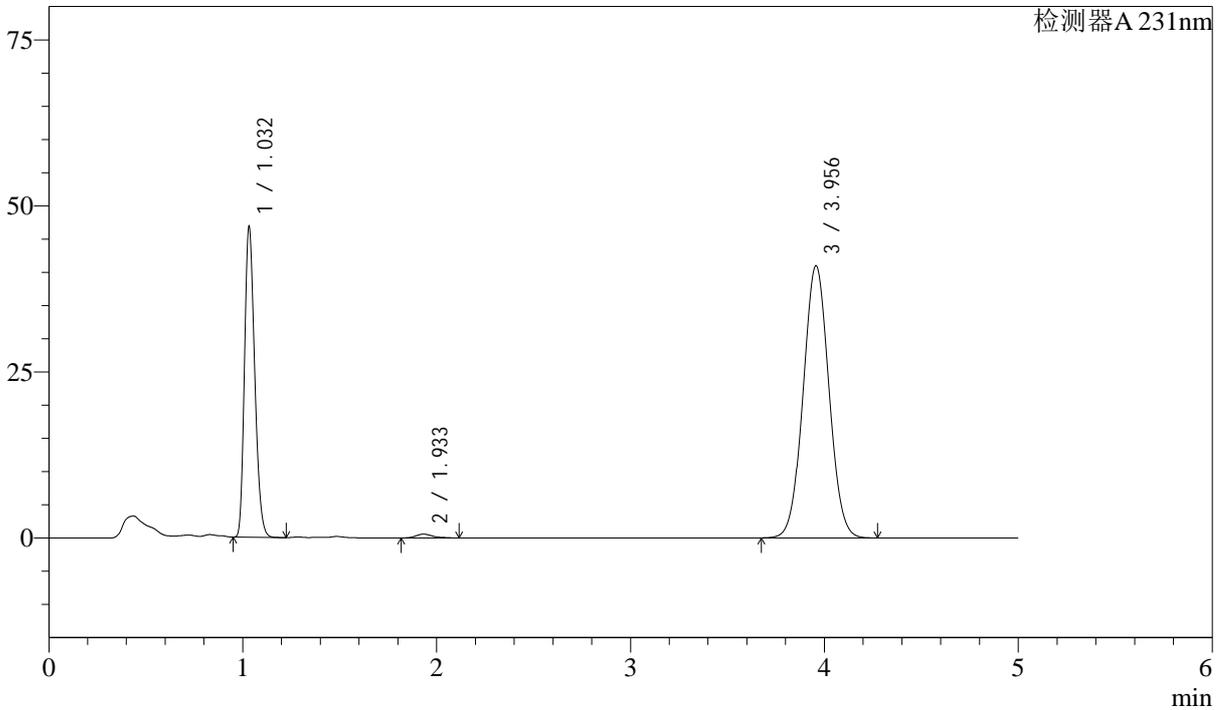
图187 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-528-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:04:12 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:45 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	171782	30.982	46516	1807	1.239	--
2	1.933	3460	0.624	574	2624	1.286	7.258
3	3.956	379212	68.394	40979	4205	1.037	10.247
总计		554453	100.000	88070			

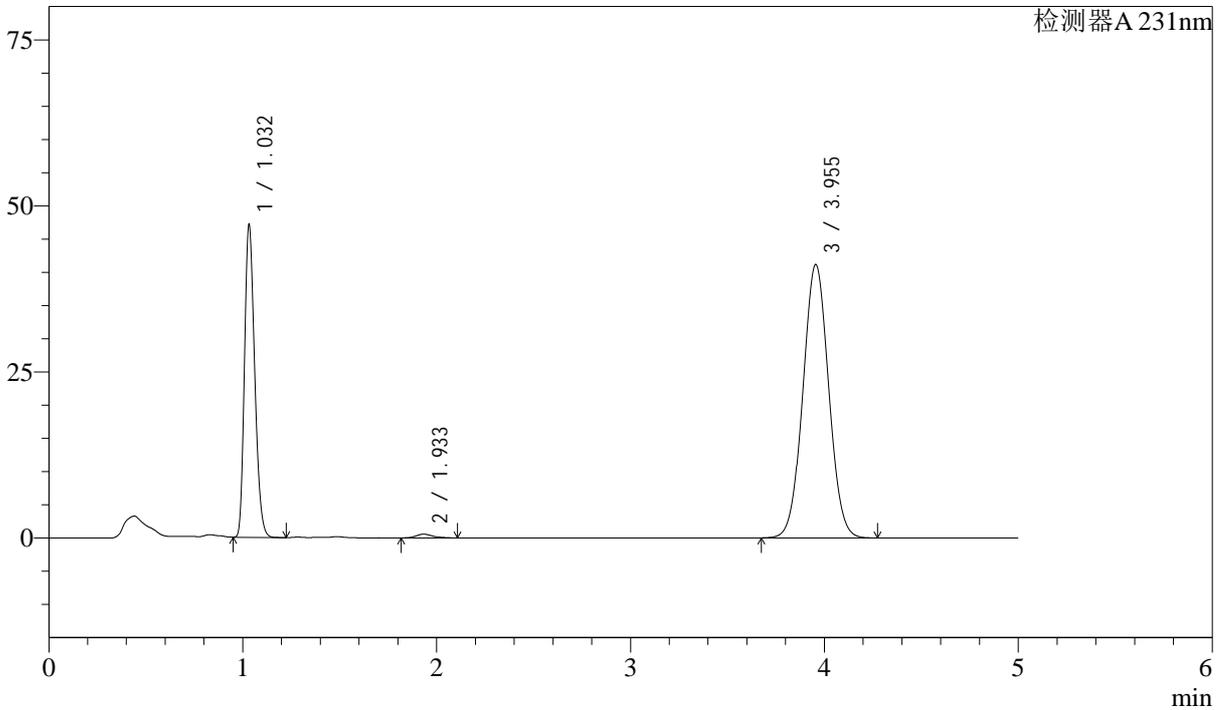
图188 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-529-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:09:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	172738	31.022	46818	1810	1.238	--
2	1.933	3390	0.609	565	2636	1.236	7.274
3	3.955	380701	68.370	41165	4209	1.036	10.249
总计		556829	100.000	88548			

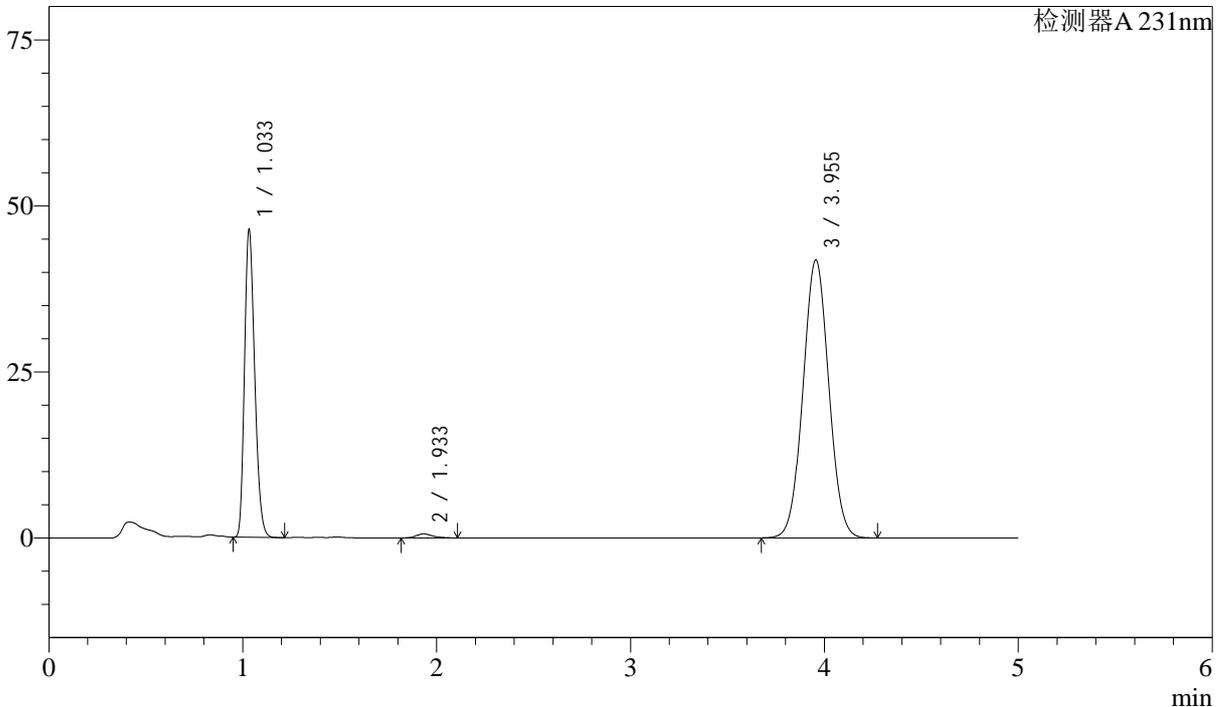
图189 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-530-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 06:15:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:51 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	169705	30.258	46024	1814	1.239	--
2	1.933	3639	0.649	608	2617	1.238	7.259
3	3.955	387511	69.093	41857	4200	1.037	10.232
总计		560855	100.000	88489			

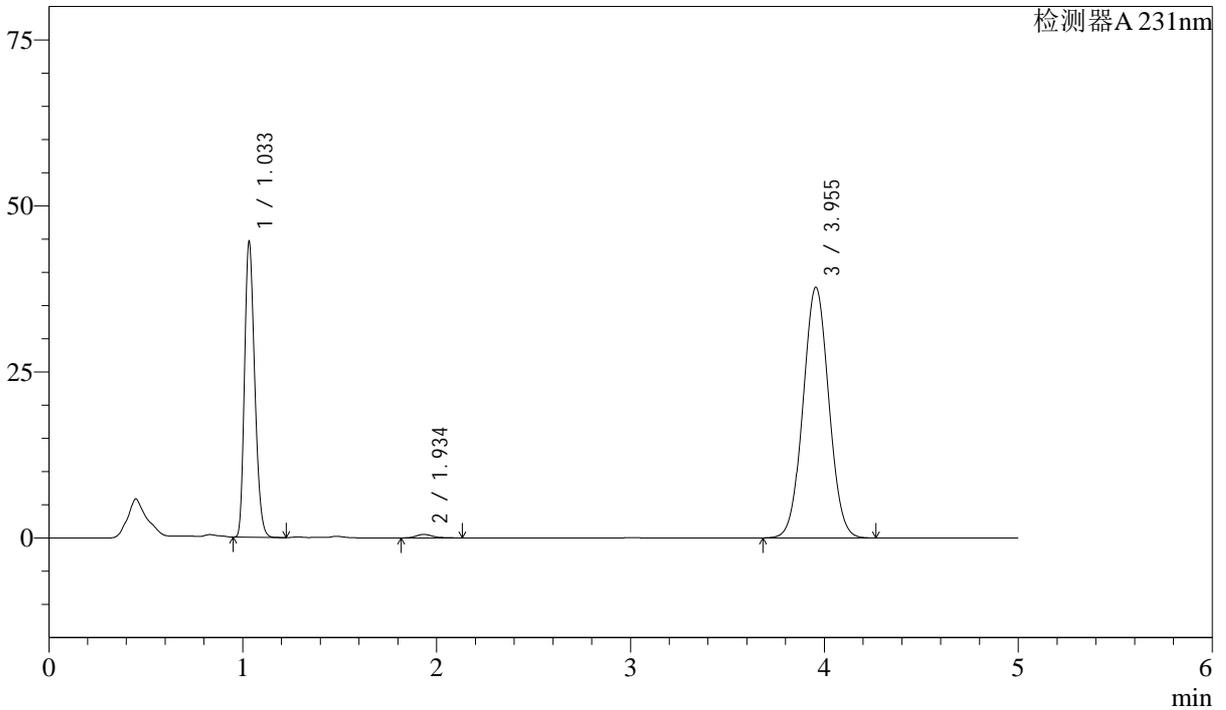
图190 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-531-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:21:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:53:53 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	163154	31.668	44224	1814	1.238	--
2	1.934	3265	0.634	532	2584	1.354	7.233
3	3.955	348778	67.698	37735	4209	1.037	10.211
总计		515197	100.000	82492			

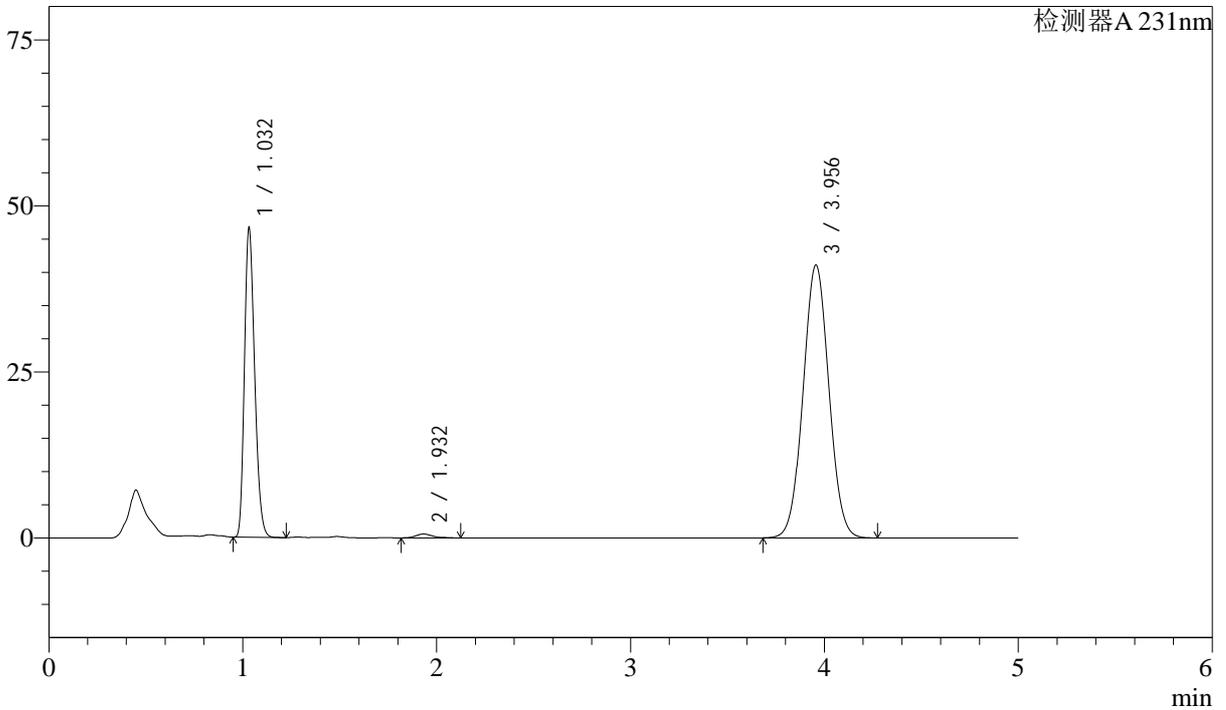
图191 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-532-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:26:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	170845	30.800	46318	1808	1.238	--
2	1.932	3548	0.640	589	2606	1.325	7.243
3	3.956	380303	68.561	41089	4203	1.037	10.234
总计		554697	100.000	87996			

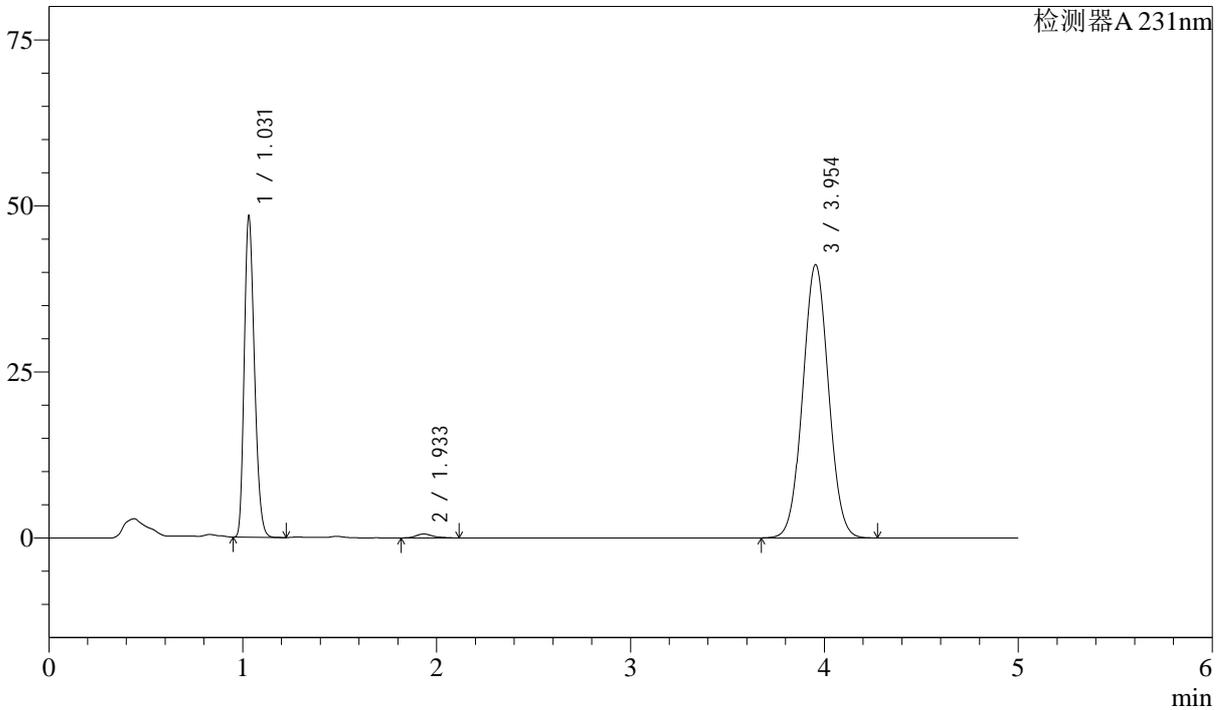
图192 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-533-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:32:07 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:53:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	177456	31.601	48257	1805	1.237	--
2	1.933	3558	0.634	590	2670	1.280	7.309
3	3.954	380531	67.765	41125	4201	1.036	10.267
总计		561545	100.000	89972			

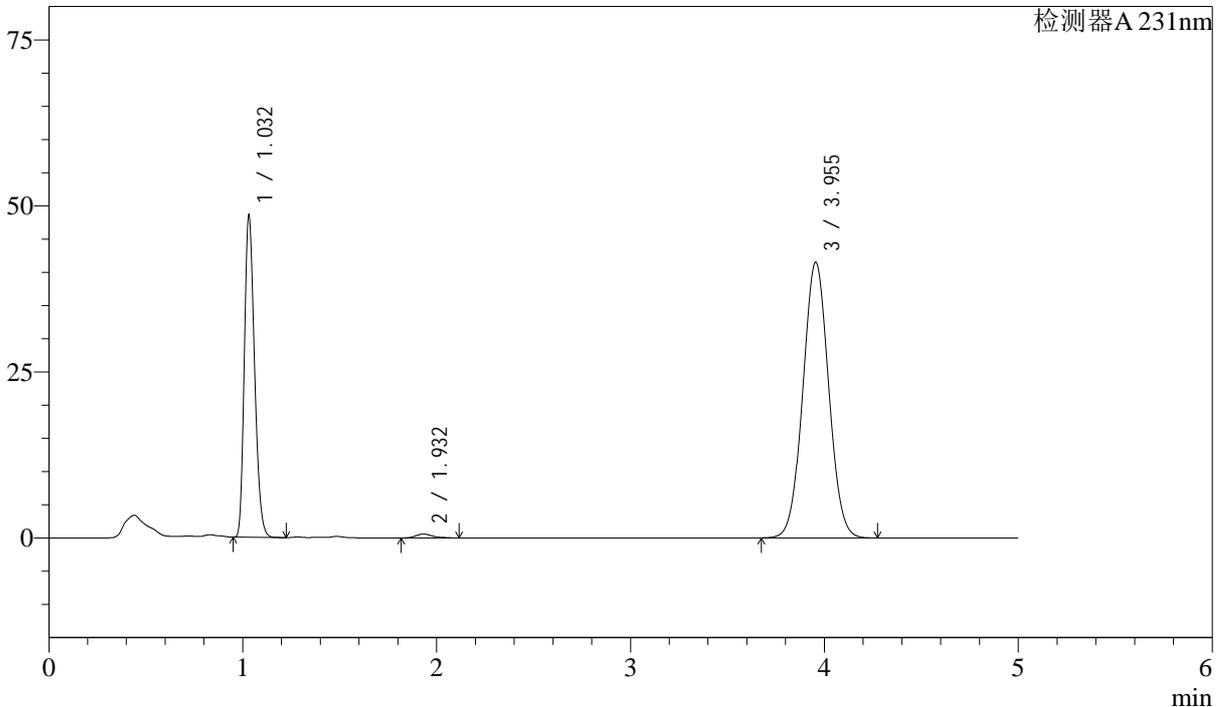
图193 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-534-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:37:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	177860	31.462	48318	1804	1.238	--
2	1.932	3555	0.629	590	2629	1.286	7.266
3	3.955	383908	67.910	41507	4205	1.037	10.247
总计		565323	100.000	90416			

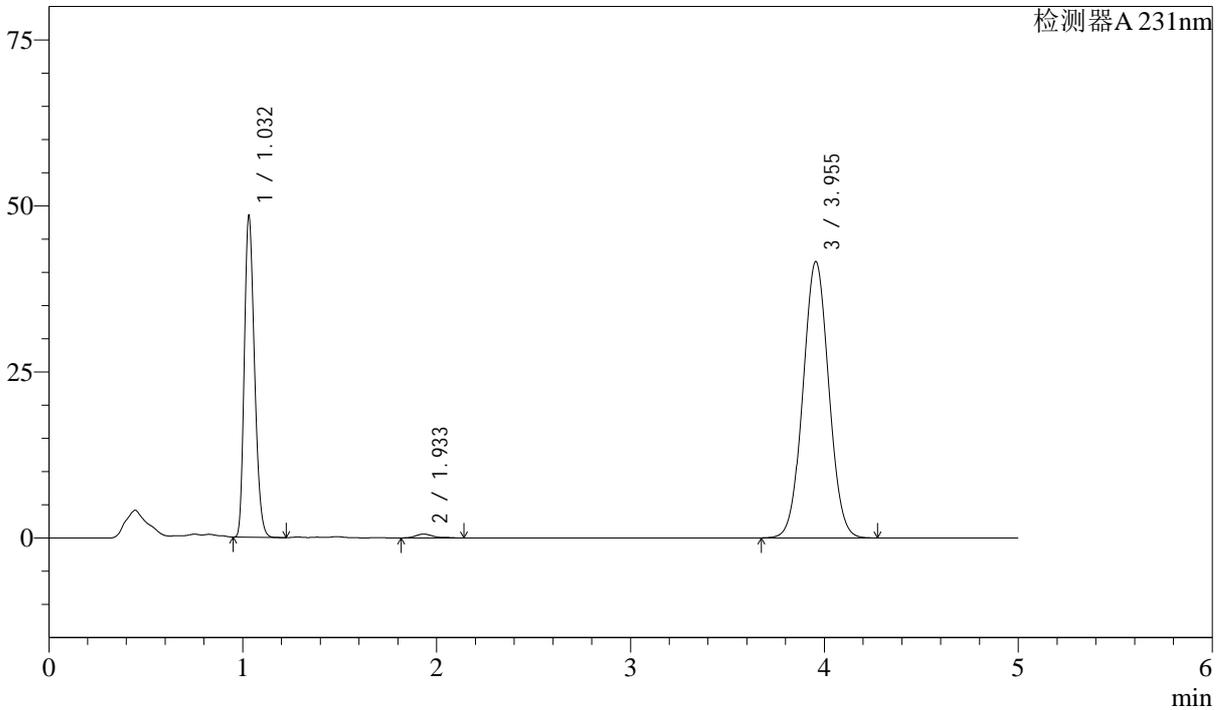
图194 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-535-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:42:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	177533	31.361	48252	1802	1.237	--
2	1.933	3650	0.645	584	2572	1.381	7.221
3	3.955	384916	67.994	41604	4205	1.037	10.202
总计		566099	100.000	90441			

图195 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



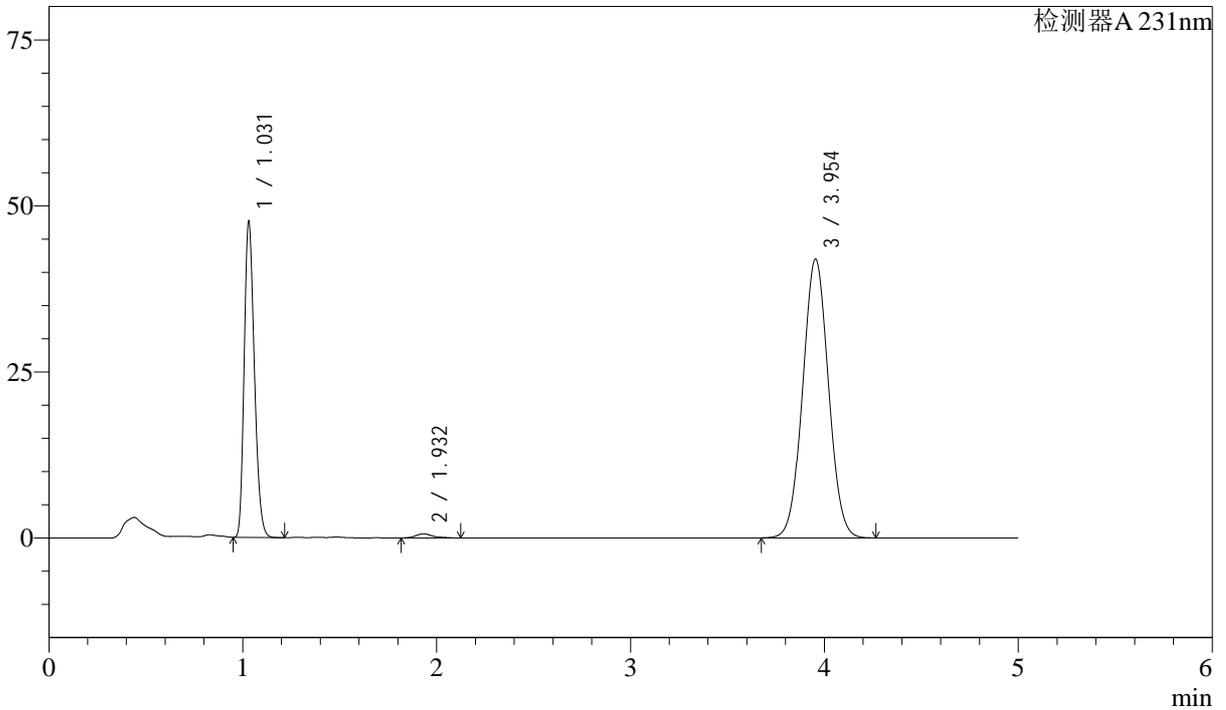
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-536-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:48:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	174565	30.825	47501	1804	1.237	--
2	1.932	3780	0.668	619	2645	1.299	7.286
3	3.954	387959	68.507	41978	4210	1.037	10.262
总计		566304	100.000	90098			

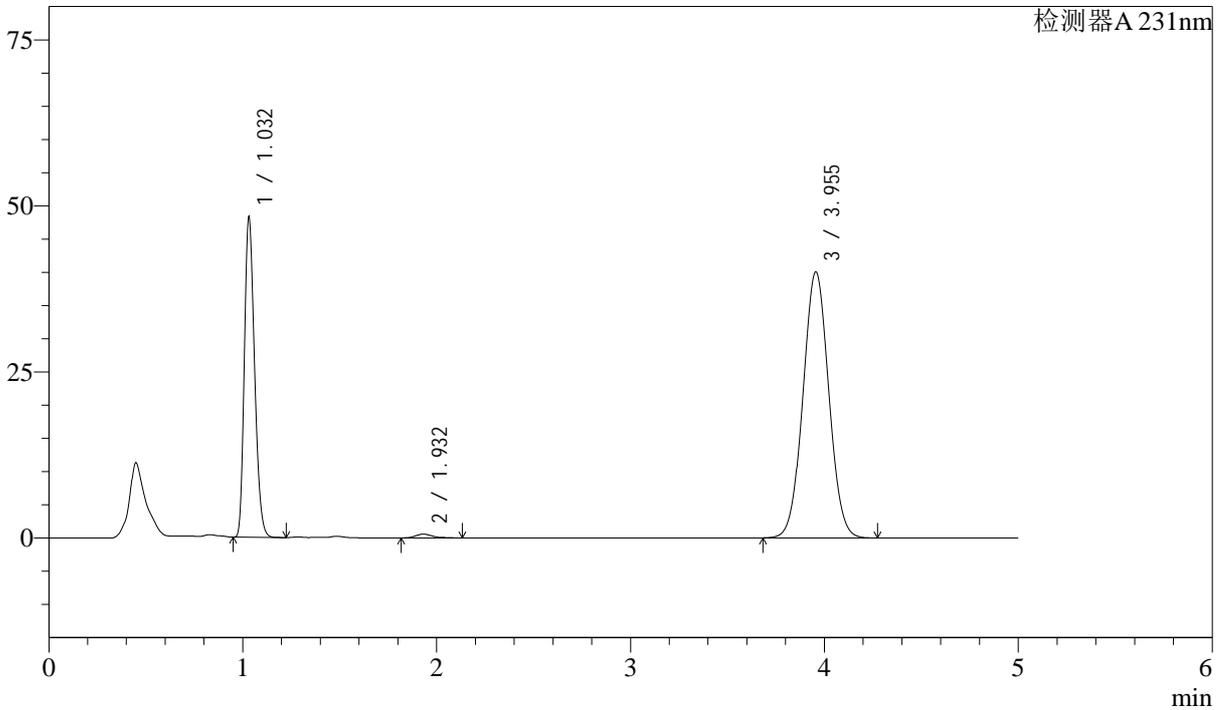
图196 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-537-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:53:48 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	176892	32.099	48041	1803	1.238	--
2	1.932	3505	0.636	575	2599	1.362	7.238
3	3.955	370679	67.265	40055	4202	1.037	10.228
总计		551075	100.000	88671			

图197 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



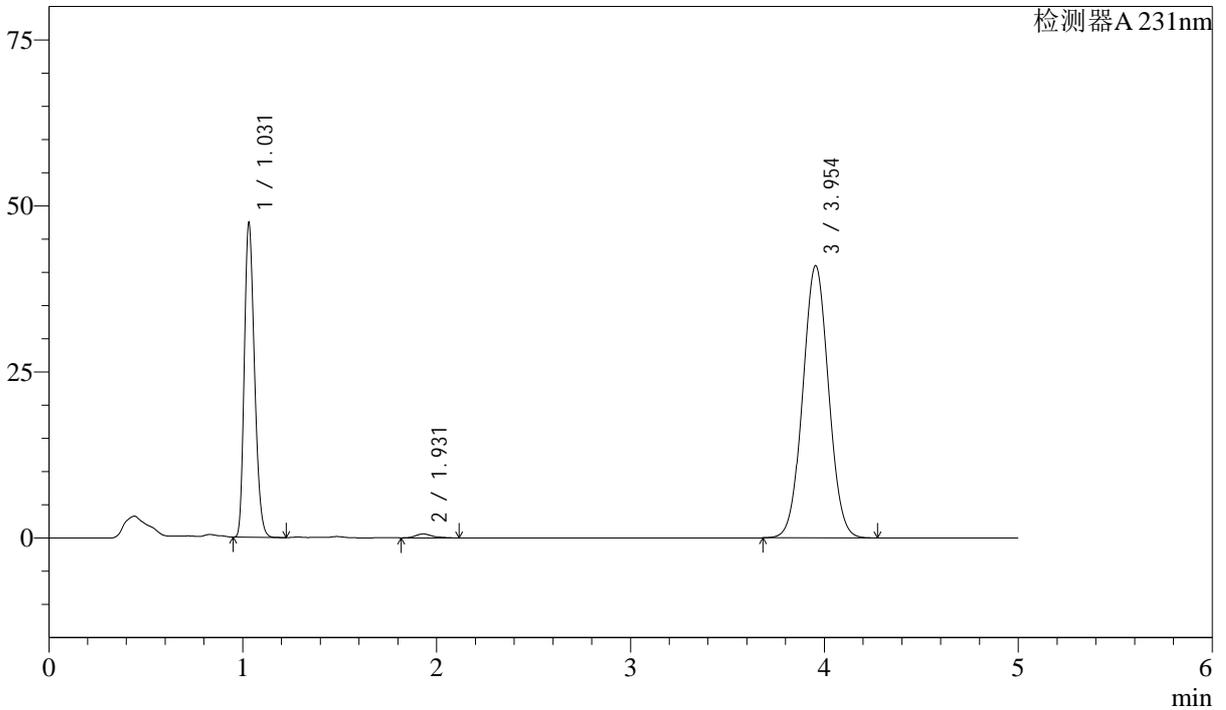
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-538-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 06:59:14 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:54:13 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	173776	31.231	47229	1805	1.238	--
2	1.931	3549	0.638	592	2659	1.303	7.284
3	3.954	379097	68.131	40972	4200	1.037	10.277
总计		556422	100.000	88793			

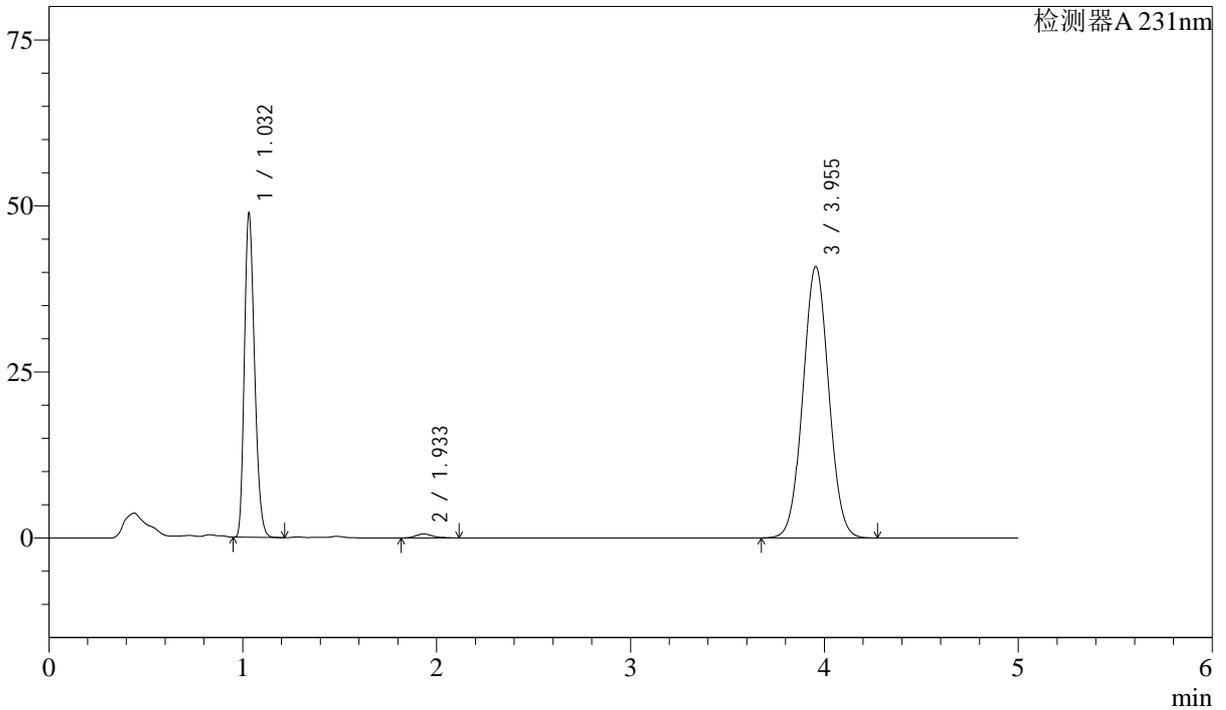
图198 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-539-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 07:04:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:15 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	178764	31.882	48586	1810	1.238	--
2	1.933	3622	0.646	602	2620	1.283	7.263
3	3.955	378313	67.472	40869	4199	1.037	10.236
总计		560699	100.000	90057			

图199 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



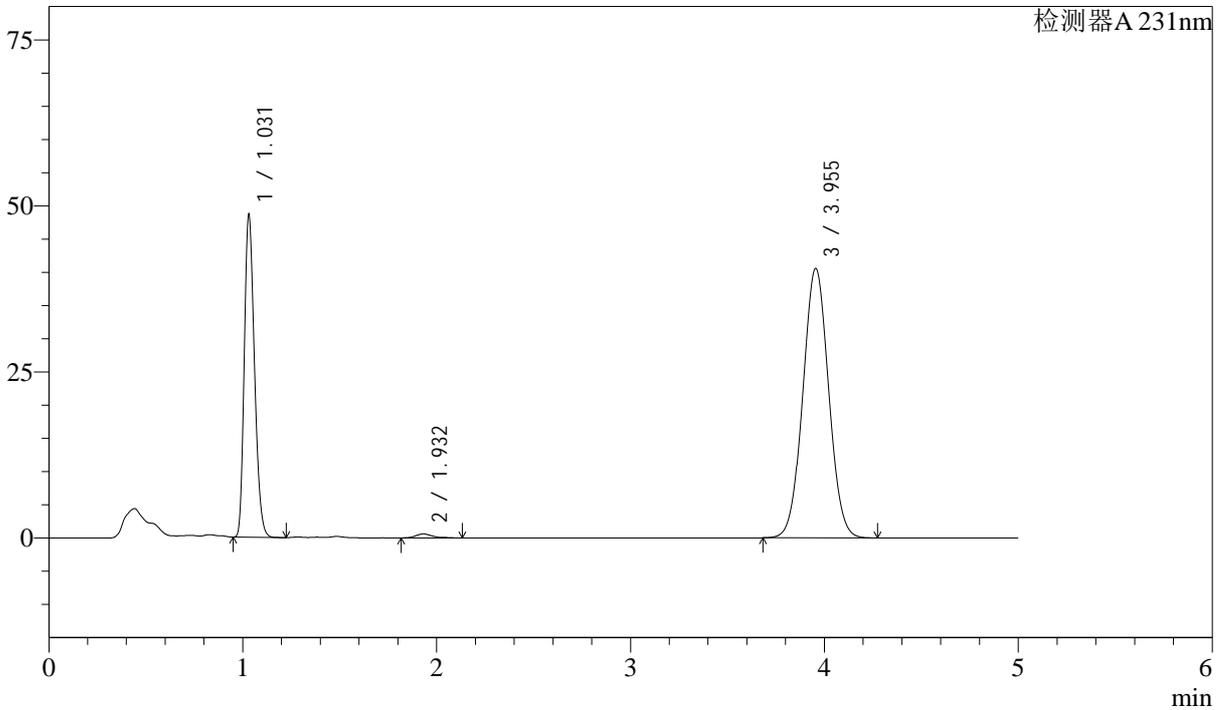
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-540-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:10:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:54:18 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	178087	31.973	48455	1807	1.236	--
2	1.932	3609	0.648	595	2641	1.359	7.278
3	3.955	375300	67.379	40577	4203	1.037	10.259
总计		556996	100.000	89626			

图200 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



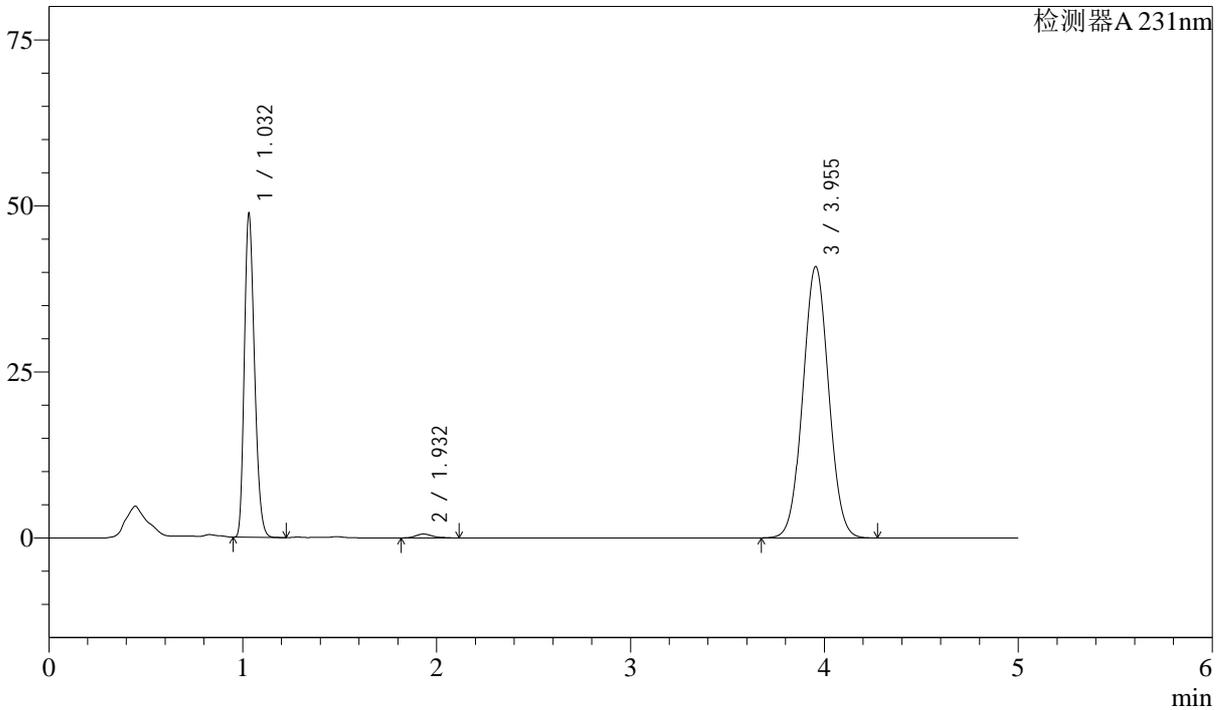
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-541-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:15:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:21 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	178329	31.848	48583	1812	1.238	--
2	1.932	3561	0.636	594	2624	1.277	7.267
3	3.955	378052	67.516	40862	4202	1.036	10.242
总计		559942	100.000	90039			

图201 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



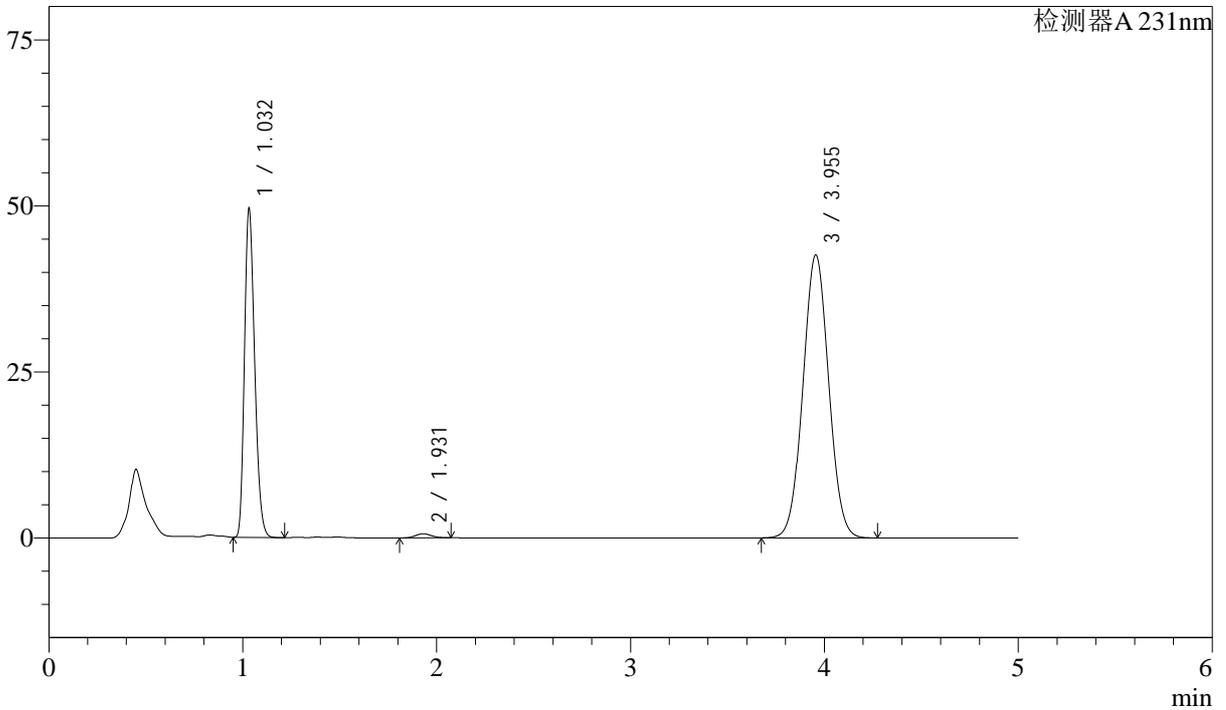
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-542-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:20:55 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:54:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	181534	31.360	49244	1812	1.239	--
2	1.931	3538	0.611	619	2597	1.087	7.228
3	3.955	393793	68.028	42614	4215	1.037	10.245
总计		578865	100.000	92477			

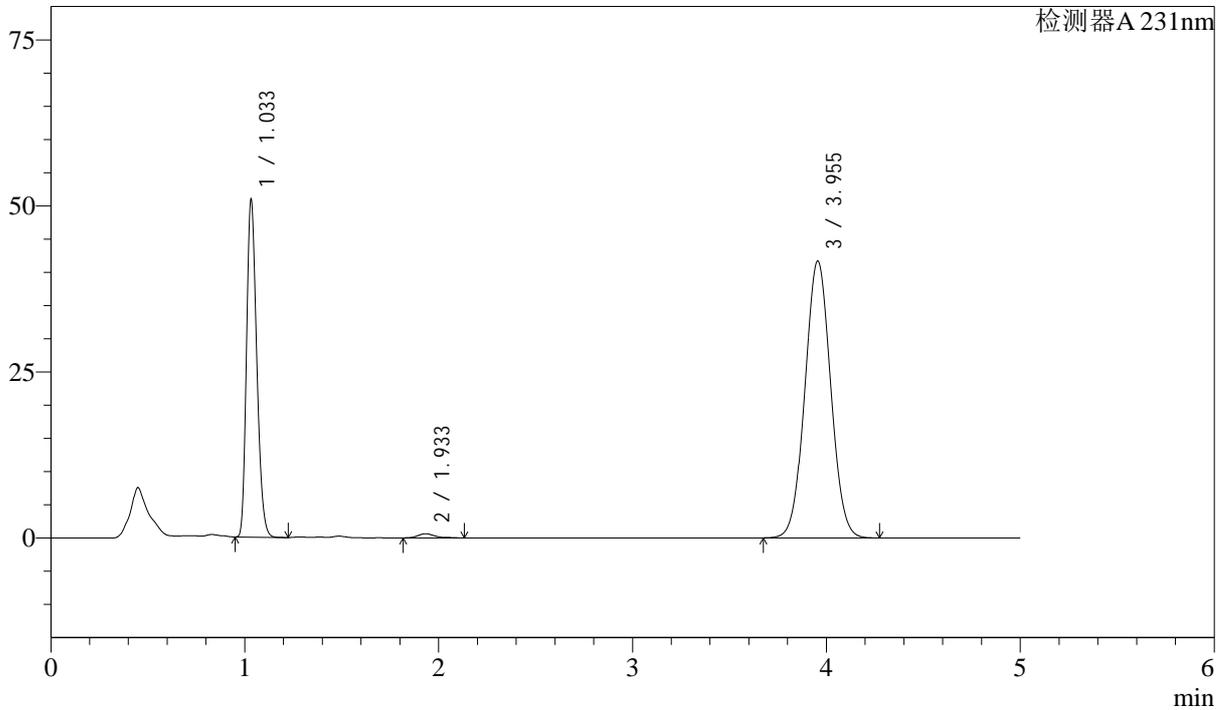
图202 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-543-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:26:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	186461	32.376	50507	1810	1.238	--
2	1.933	3821	0.663	626	2586	1.360	7.228
3	3.955	385649	66.961	41692	4207	1.037	10.214
总计		575931	100.000	92826			

图203 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



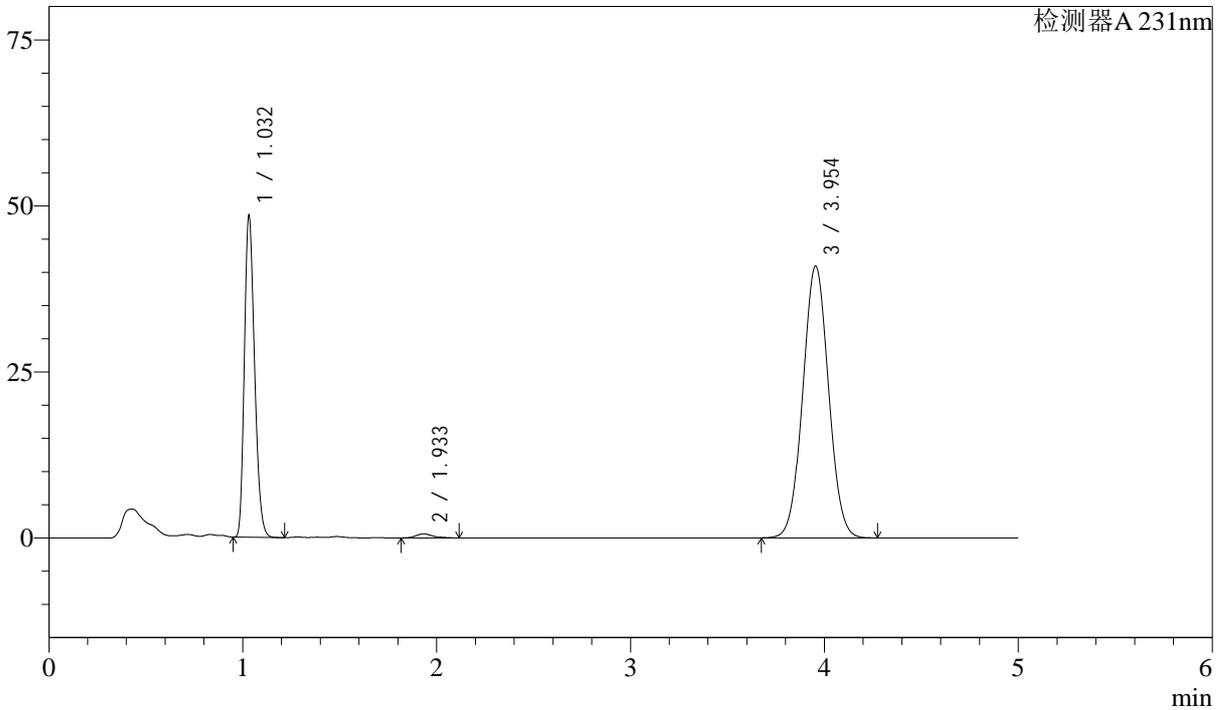
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-544-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:31:45 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:29 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	177567	31.720	48259	1806	1.238	--
2	1.933	3693	0.660	612	2636	1.273	7.275
3	3.954	378531	67.620	40924	4204	1.037	10.246
总计		559790	100.000	89794			

图204 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



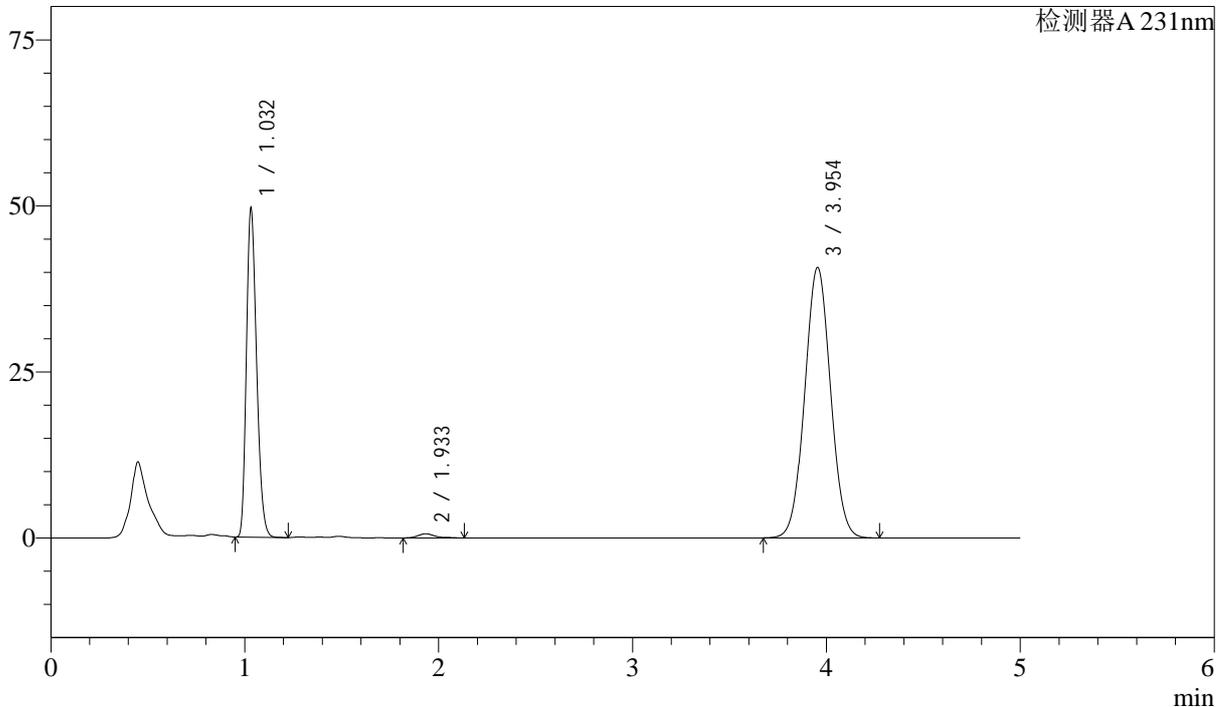
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-126/27-545-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 07:37:11 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:32 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	181236	32.266	49299	1815	1.238	--
2	1.933	3779	0.673	620	2634	1.359	7.279
3	3.954	376673	67.061	40721	4203	1.036	10.244
总计		561689	100.000	90640			

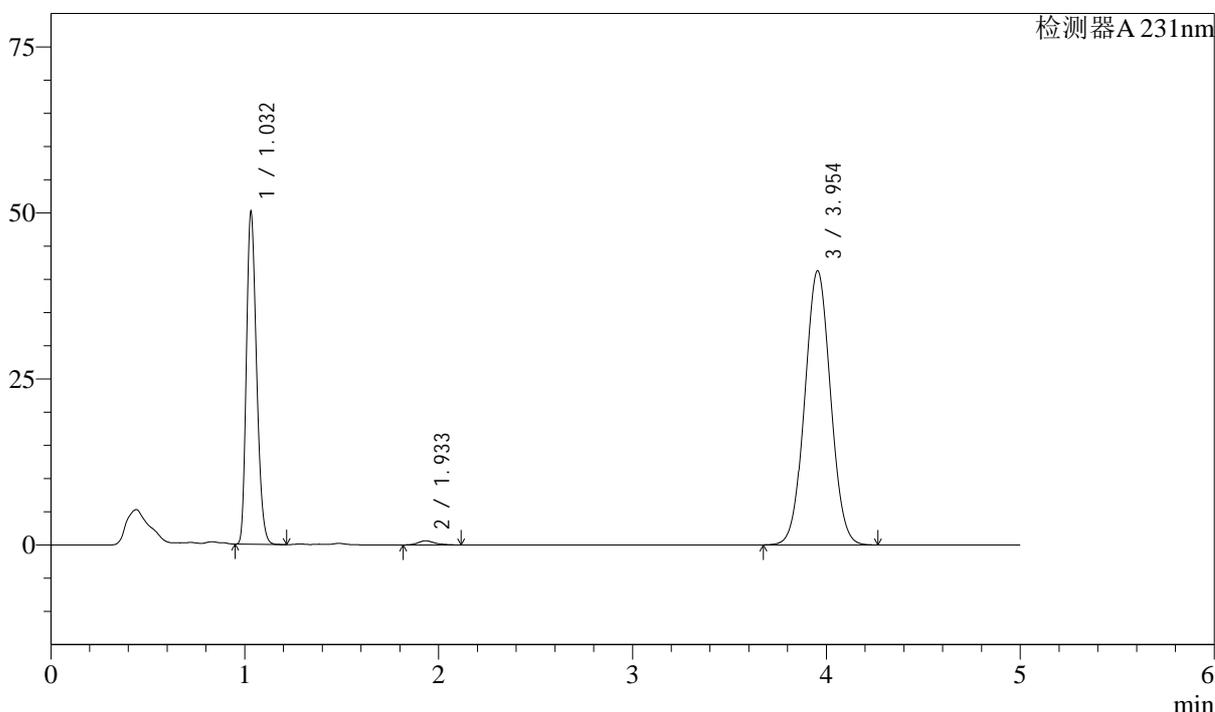
图205 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-126/27-546-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:42:37 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:34 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	183162	32.234	49854	1812	1.237	--
2	1.933	3703	0.652	618	2654	1.265	7.295
3	3.954	381368	67.115	41256	4209	1.036	10.263
总计		568233	100.000	91728			

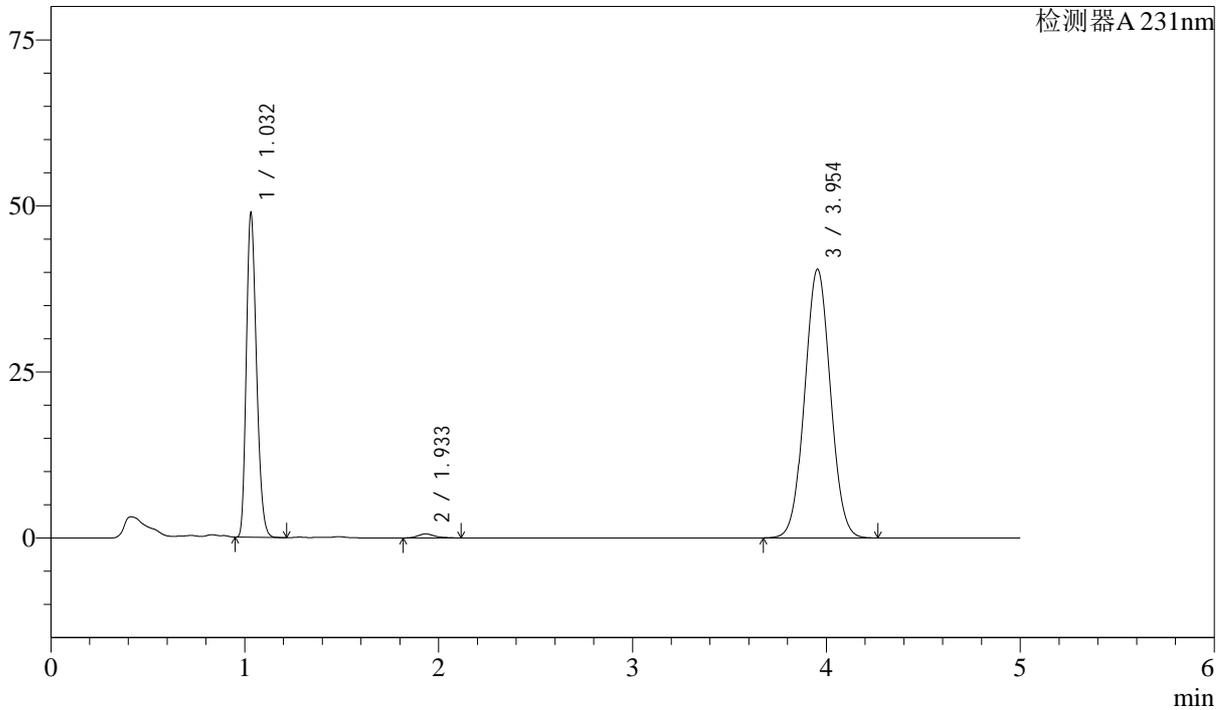
图206 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-547-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/03/26 07:48:03 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:37 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	178602	32.116	48671	1813	1.236	--
2	1.933	3625	0.652	605	2649	1.280	7.293
3	3.954	373883	67.232	40445	4210	1.036	10.260
总计		556109	100.000	89721			

图207 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



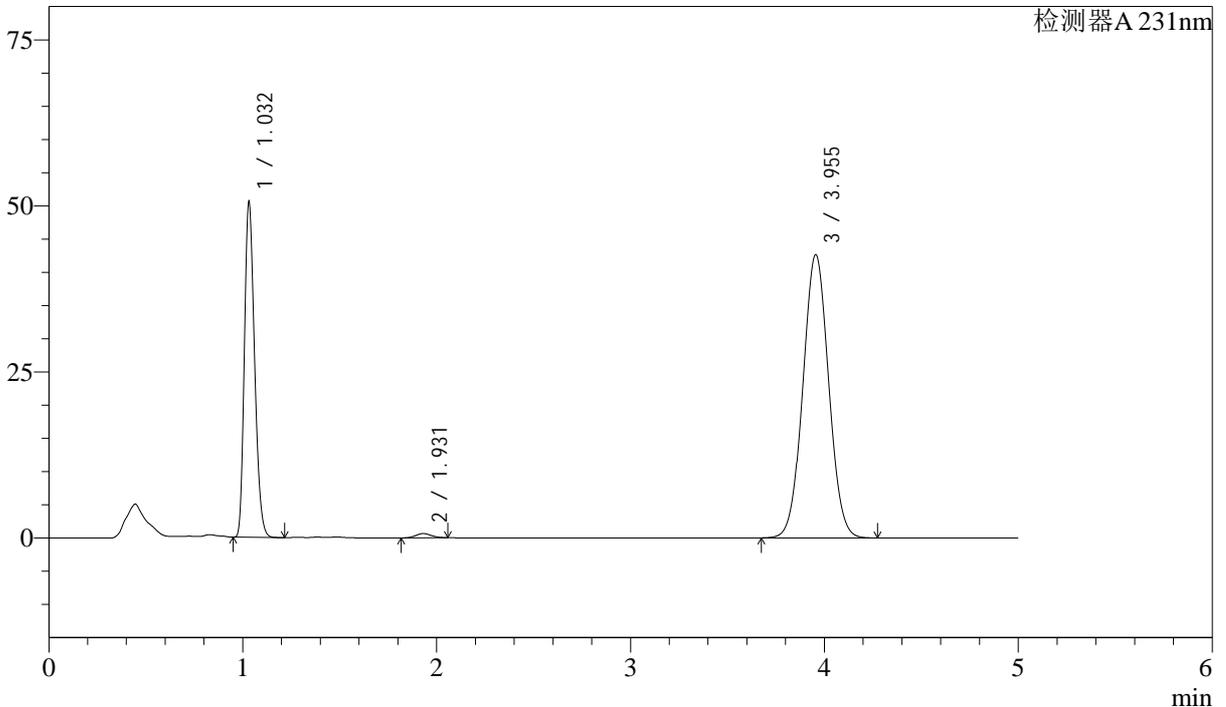
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-548-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:53:29 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:40 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	184911	31.732	50294	1809	1.237	--
2	1.931	3496	0.600	632	2723	1.055	7.340
3	3.955	394322	67.668	42649	4210	1.036	10.328
总计		582729	100.000	93575			

图208 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



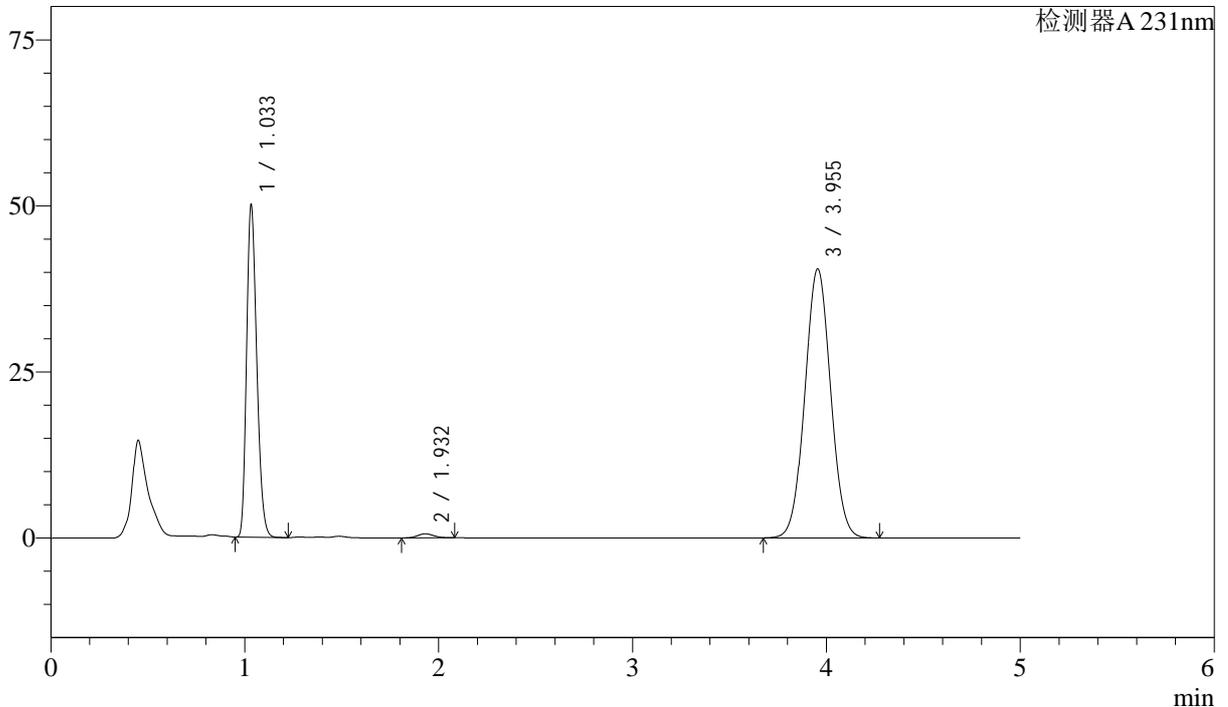
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-549-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 07:58:54 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	183161	32.632	49632	1818	1.238	--
2	1.932	3548	0.632	608	2555	1.106	7.197
3	3.955	374585	66.736	40500	4206	1.036	10.197
总计		561294	100.000	90740			

图209 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



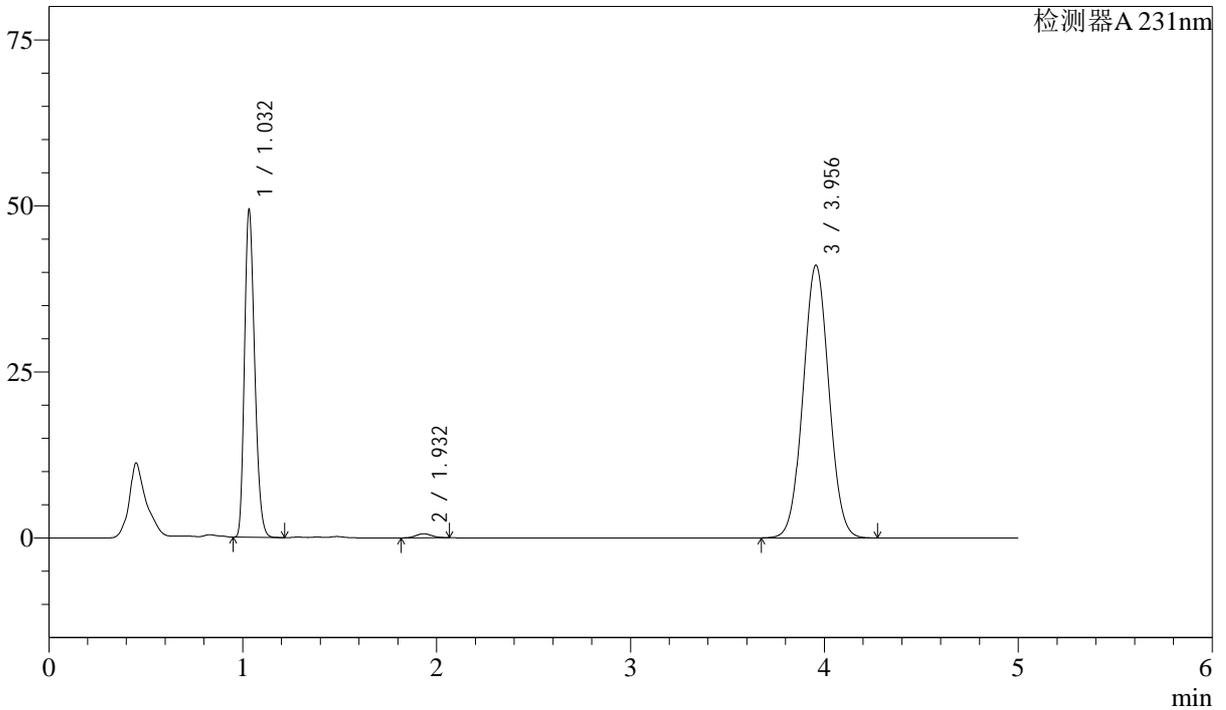
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-550-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:04:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:45 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	180758	32.050	49039	1815	1.238	--
2	1.932	3343	0.593	605	2751	1.051	7.367
3	3.956	379889	67.357	41061	4207	1.036	10.341
总计		563990	100.000	90704			

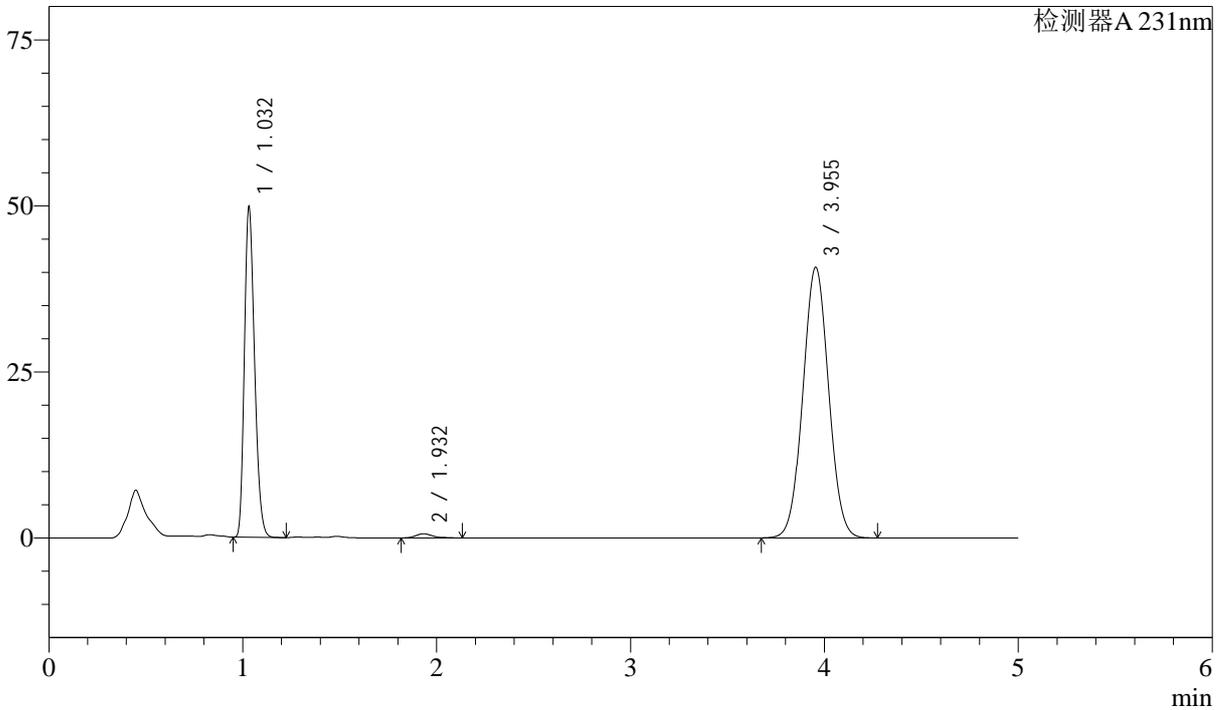
图210 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-551-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:09:44 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:48 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	182089	32.356	49550	1814	1.237	--
2	1.932	3838	0.682	634	2602	1.349	7.249
3	3.955	376834	66.962	40756	4207	1.036	10.229
总计		562760	100.000	90940			

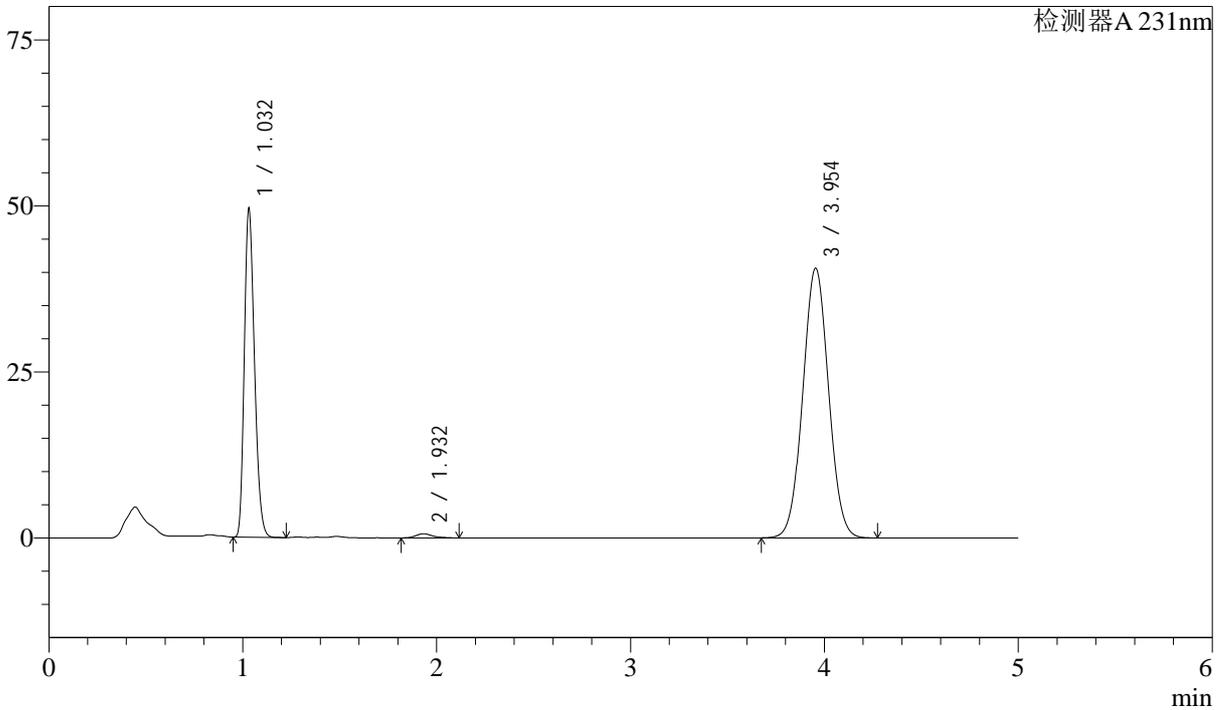
图211 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-552-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:15:10 实验者:jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/03/26 17:54:51 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	180958	32.290	49329	1816	1.237	--
2	1.932	3737	0.667	624	2613	1.275	7.264
3	3.954	375727	67.044	40612	4203	1.036	10.234
总计		560422	100.000	90565			

图212 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



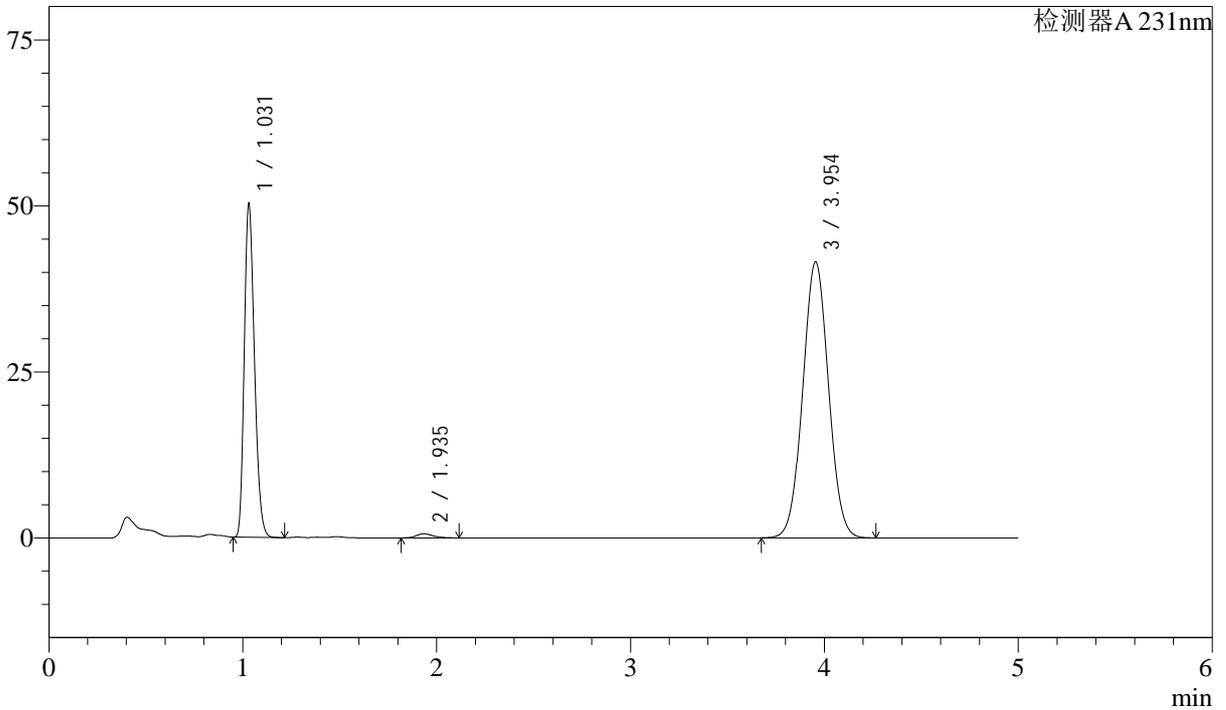
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-553-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:20:36 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:53 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	183751	32.150	50078	1813	1.235	--
2	1.935	3839	0.672	638	2606	1.222	7.271
3	3.954	383957	67.179	41546	4210	1.036	10.216
总计		571547	100.000	92262			

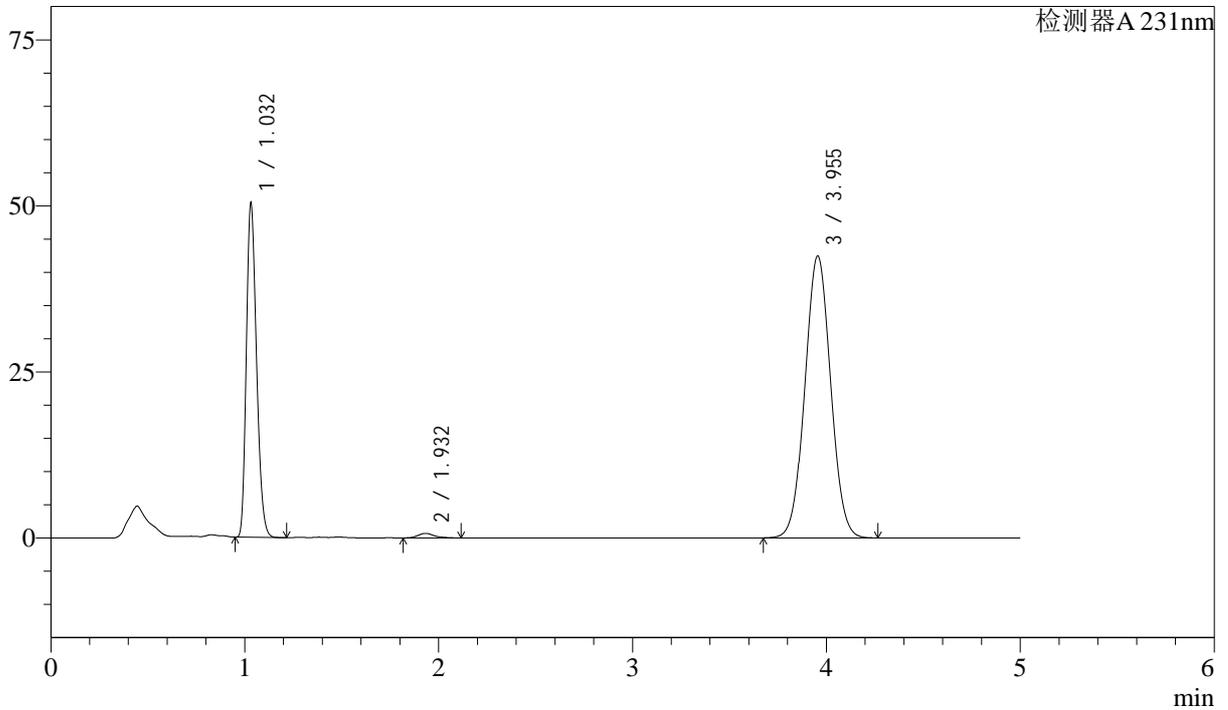
图213 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-554-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:26:02 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:56 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	183979	31.713	50141	1814	1.237	--
2	1.932	4000	0.690	678	2671	1.274	7.307
3	3.955	392162	67.598	42448	4216	1.035	10.291
总计		580141	100.000	93268			

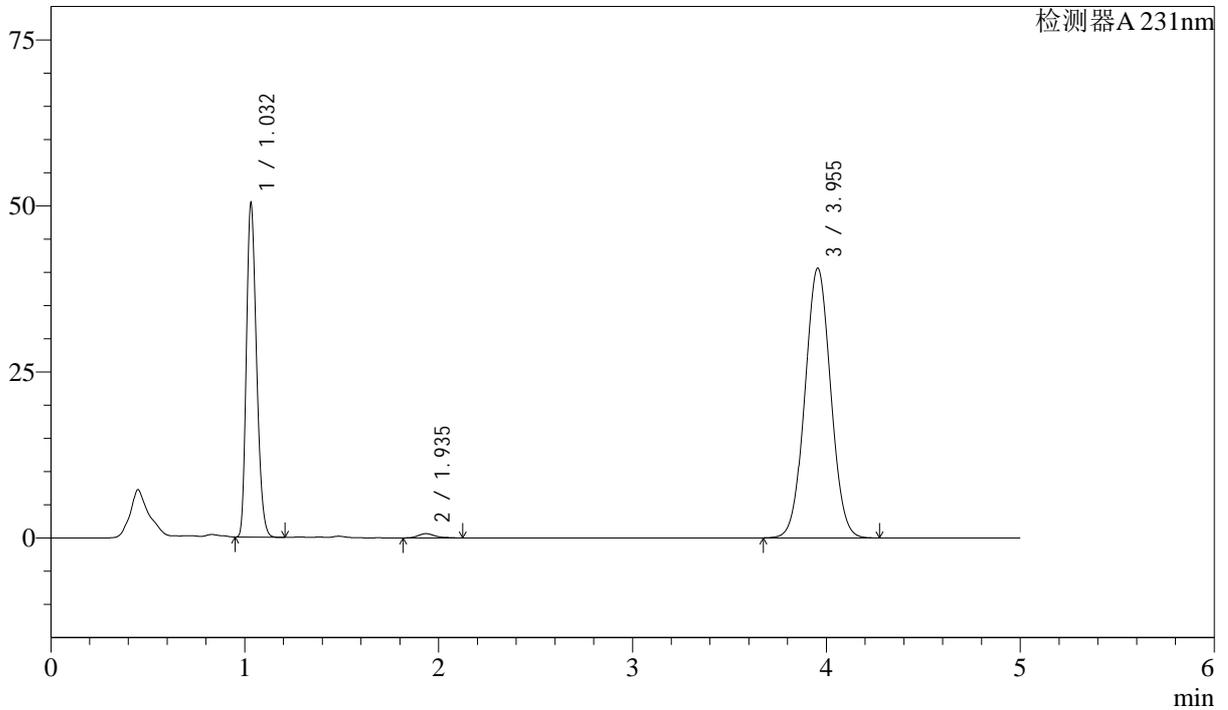
图214 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-555-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:31:28 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:54:59 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	183651	32.621	50085	1816	1.237	--
2	1.935	3873	0.688	640	2618	1.291	7.279
3	3.955	375453	66.691	40614	4210	1.035	10.228
总计		562976	100.000	91339			

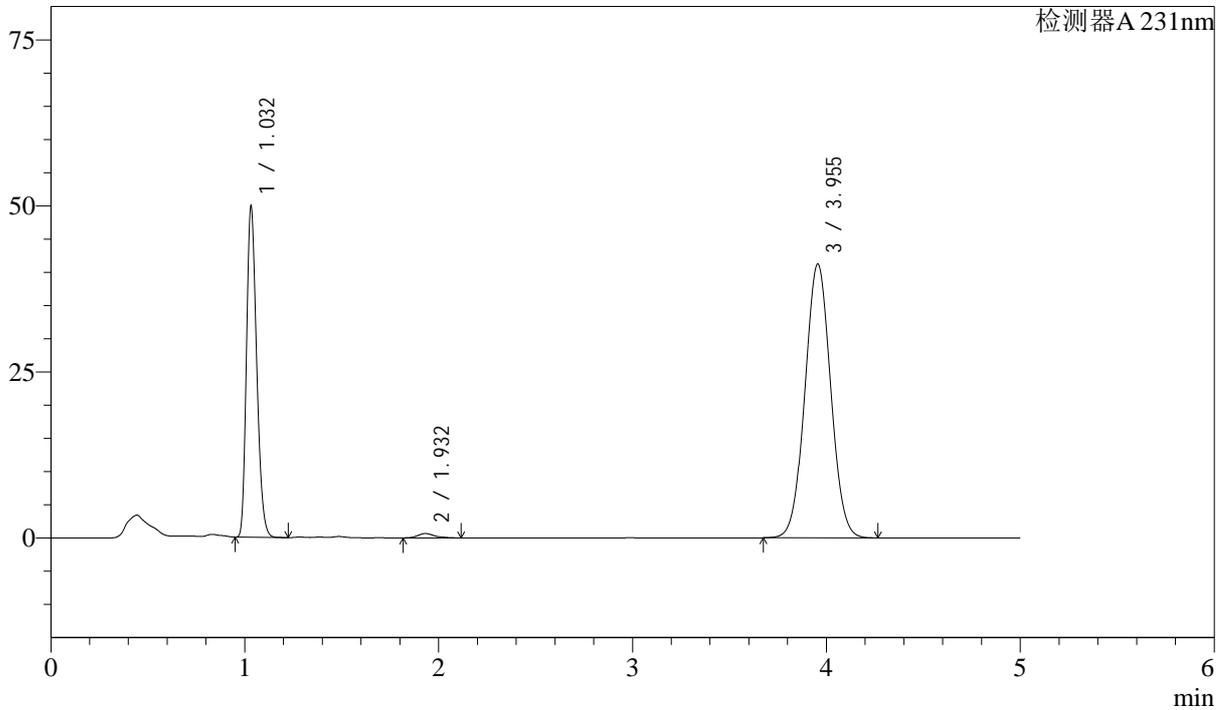
图215 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-556-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:36:54 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:55:01 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	182119	32.137	49546	1823	1.240	--
2	1.932	3948	0.697	655	2631	1.282	7.272
3	3.955	380631	67.166	41228	4220	1.035	10.267
总计		566698	100.000	91429			

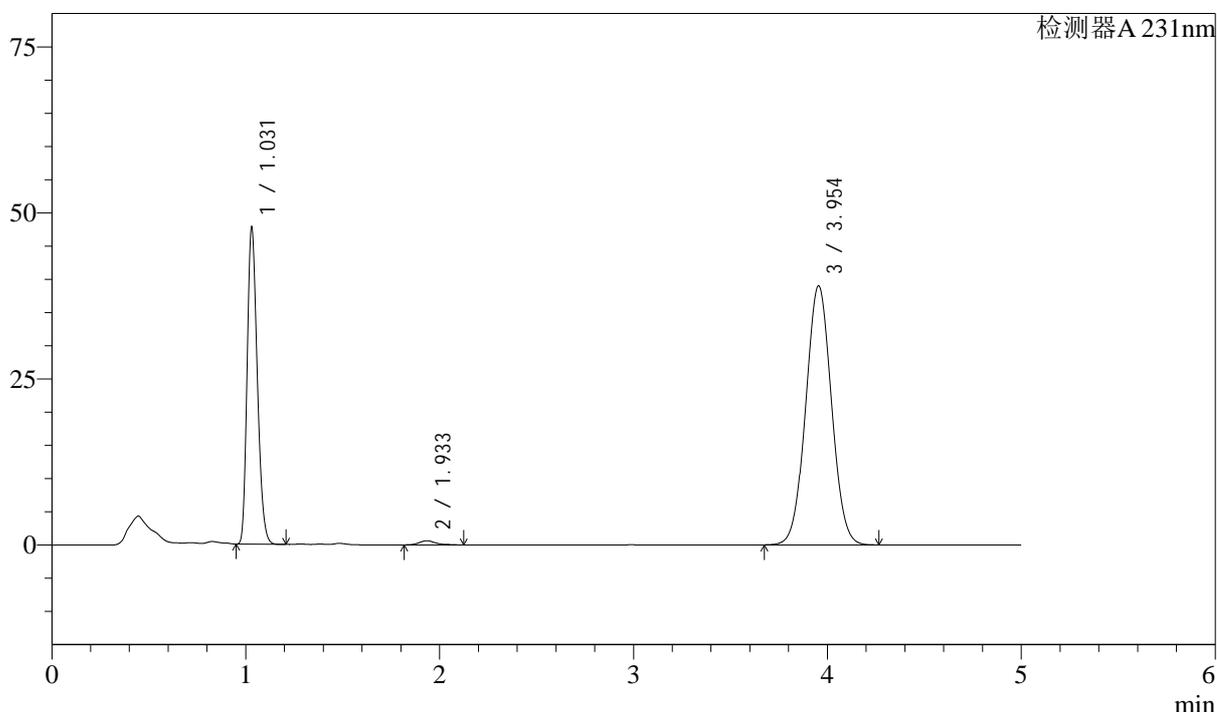
图216 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 0-126/27-557-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:42:21 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:55:04 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	173939	32.328	47653	1824	1.235	--
2	1.933	3745	0.696	621	2655	1.315	7.323
3	3.954	360367	66.976	38996	4211	1.034	10.261
总计		538051	100.000	87270			

图217 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



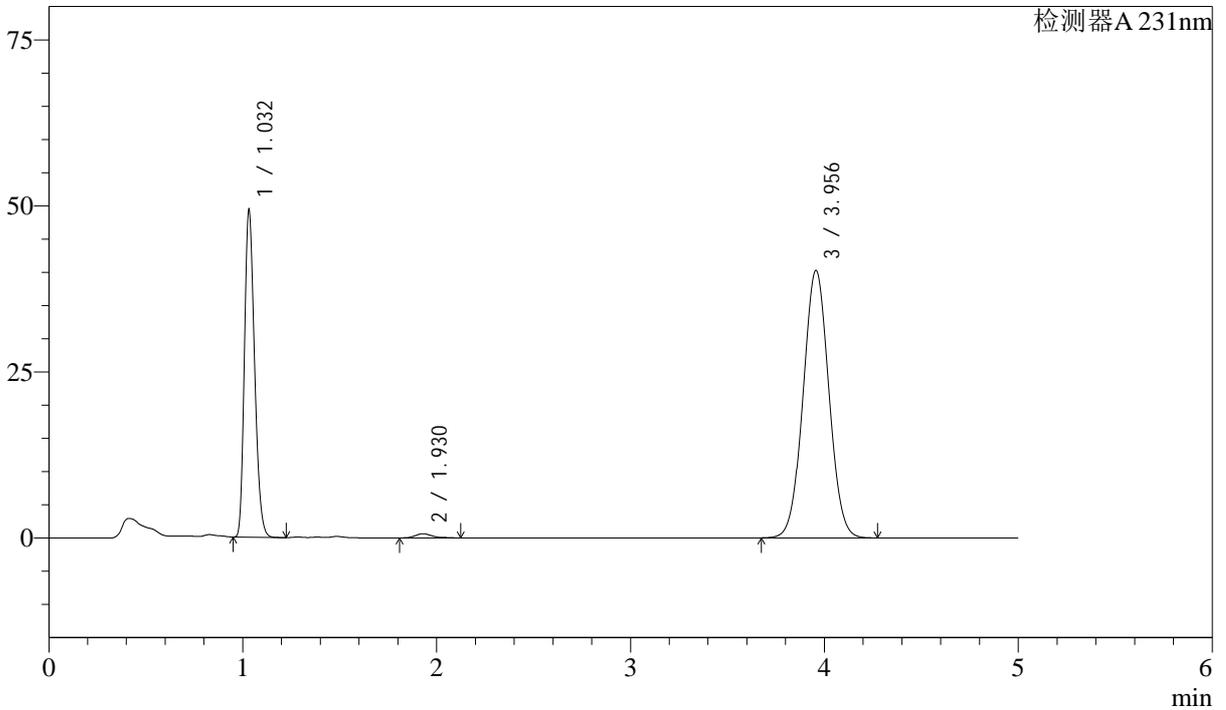
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-558-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:47:47 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:55:07 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	179757	32.351	49063	1826	1.238	--
2	1.930	3812	0.686	633	2597	1.336	7.240
3	3.956	372076	66.963	40265	4217	1.033	10.255
总计		555644	100.000	89962			

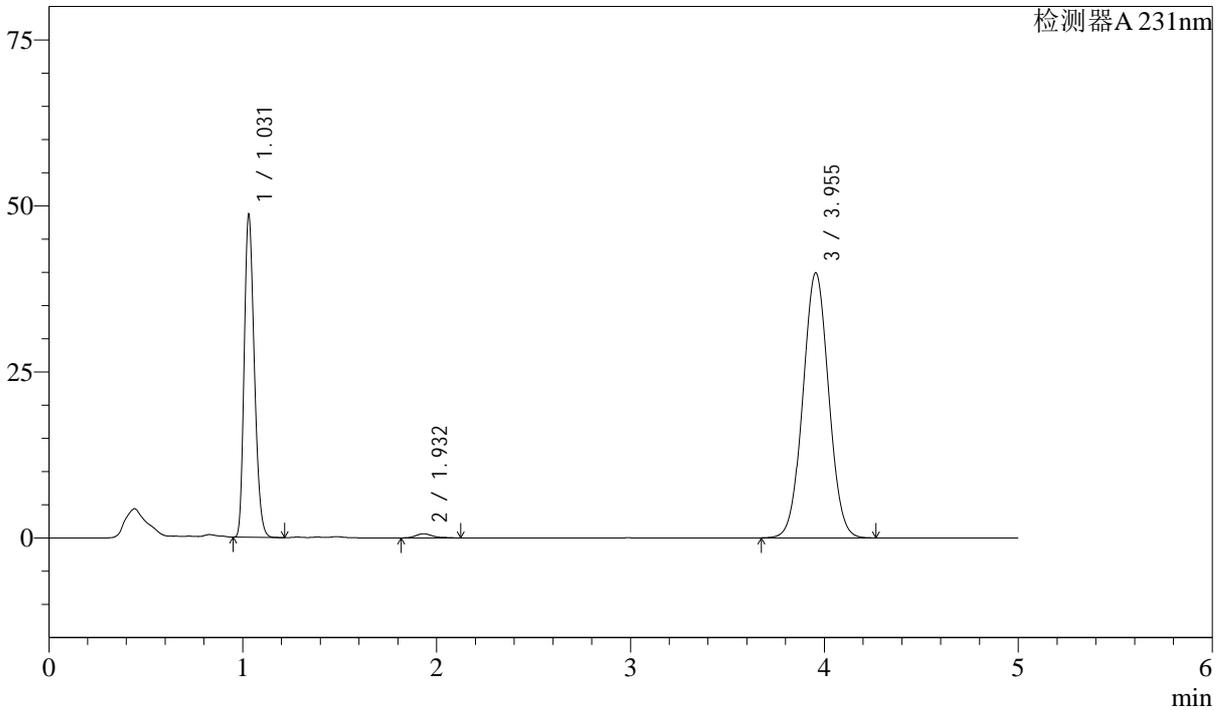
图218 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-559-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:53:13 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:55:09 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	177404	32.270	48532	1824	1.235	--
2	1.932	3766	0.685	626	2638	1.328	7.297
3	3.955	368584	67.045	39908	4217	1.033	10.265
总计		549753	100.000	89066			

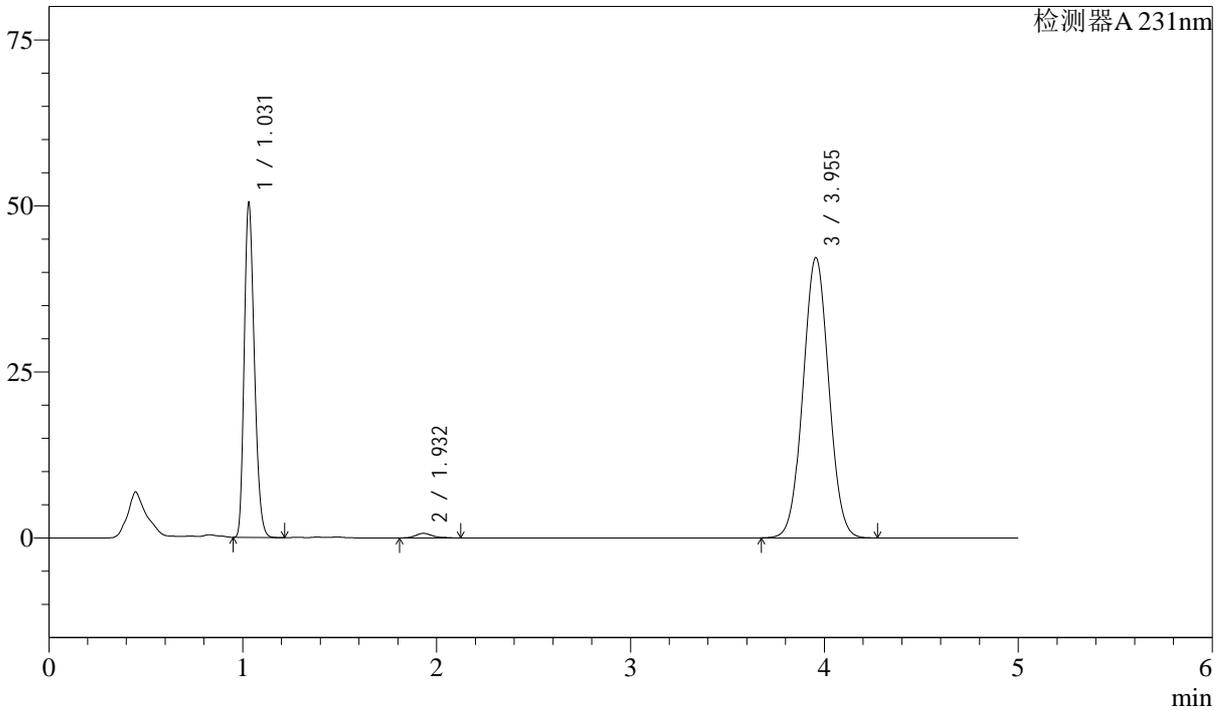
图219 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-560-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 08:58:40 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:55:12 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	183822	31.816	50316	1827	1.236	--
2	1.932	4169	0.722	691	2588	1.310	7.253
3	3.955	389776	67.462	42212	4221	1.033	10.237
总计		577767	100.000	93219			

图220 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



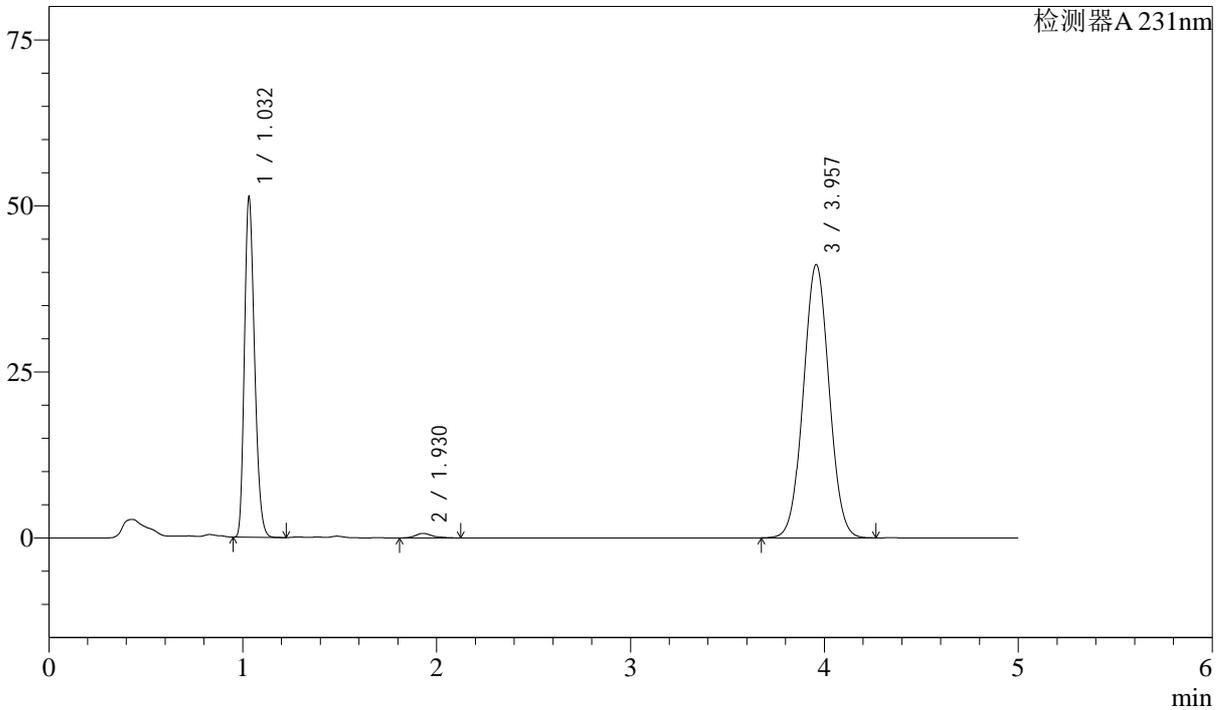
# SMF-4036

## <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 - 0-126/27-561-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 09:04:06 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:55:15 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	186604	32.698	50977	1833	1.238	--
2	1.930	4098	0.718	678	2625	1.293	7.269
3	3.957	379991	66.584	41116	4221	1.032	10.282
总计		570693	100.000	92770			

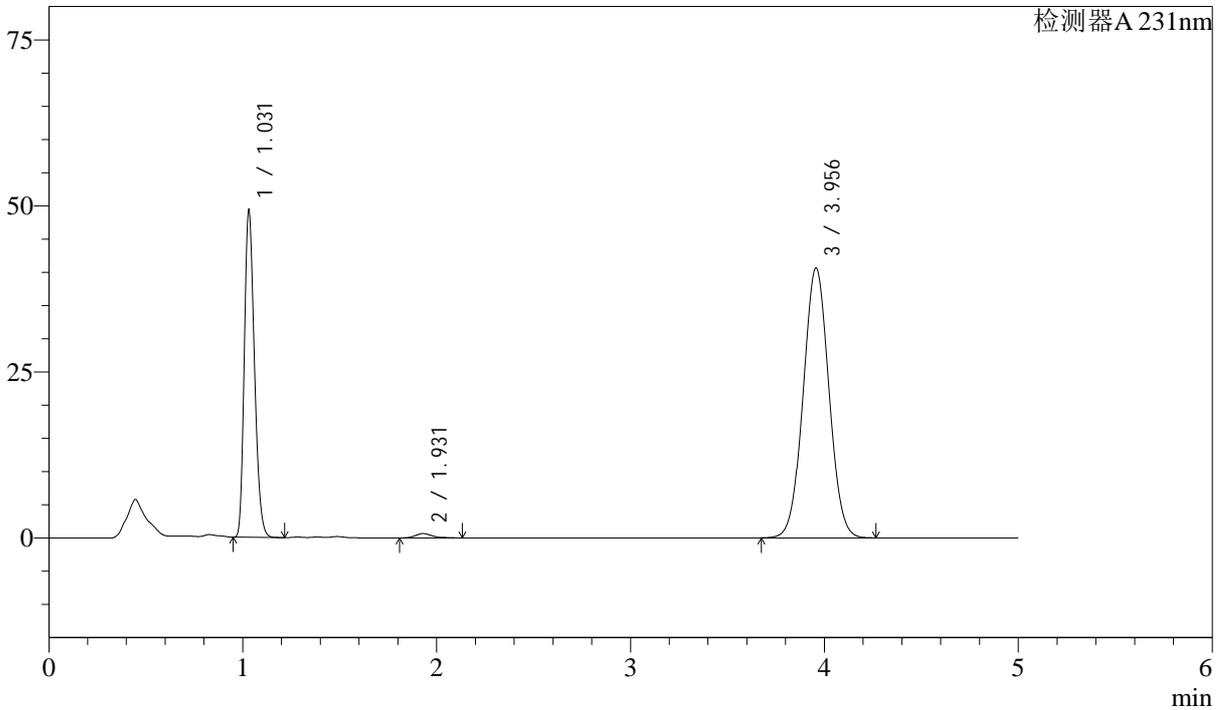
图221 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-562-2 - zzp-2024012921p-rcqx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 09:09:30 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/03/26 17:55:18 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	179424	32.134	49129	1831	1.235	--
2	1.931	3959	0.709	652	2549	1.363	7.212
3	3.956	374984	67.157	40617	4225	1.032	10.220
总计		558367	100.000	90398			

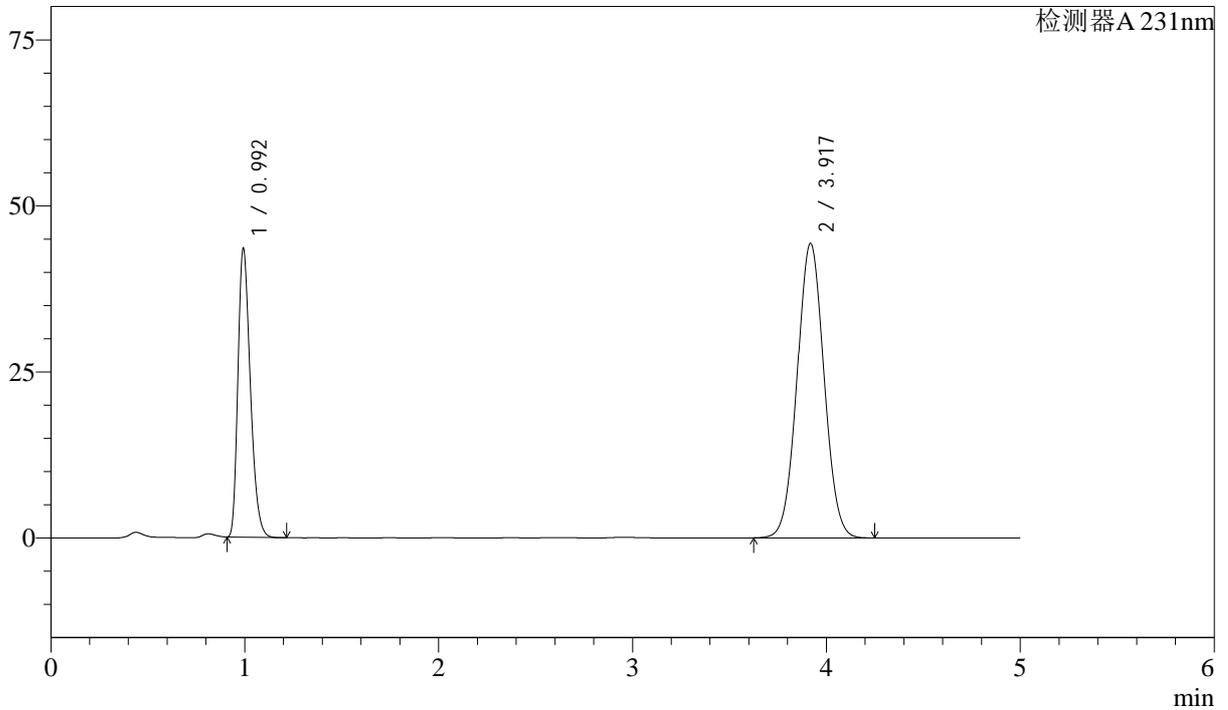
图222 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/27-563-2 - zzp-2024012921p-rqyx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/03/26 09:14:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:55:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.992	193820	31.175	43076	1146	1.309	--
2	3.917	427889	68.825	44249	3791	1.039	15.737
总计		621709	100.000	87325			

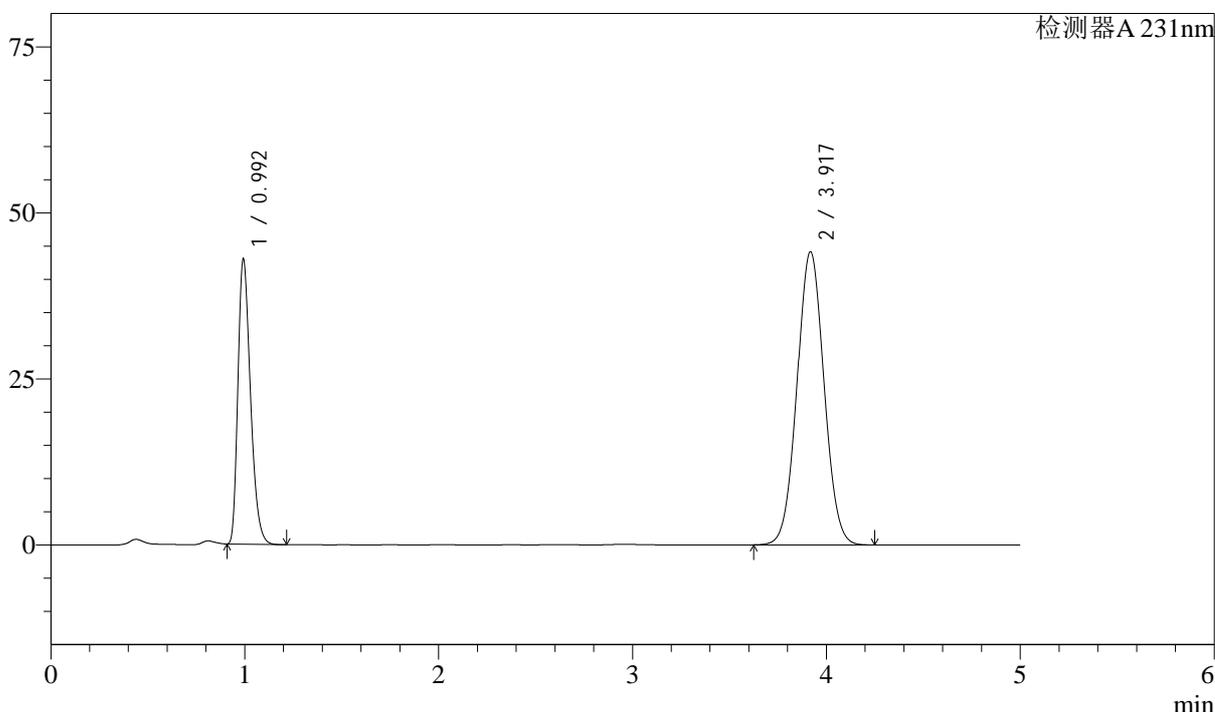
图223 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-126/27-564-2 - zzp-2024012921p-rqyx-yxys30t-lpgw-pH7.0-SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX276.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 09:20:22 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/03/26 17:55:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.992	193630	31.177	42502	1124	1.320	--
2	3.917	427430	68.823	44063	3764	1.041	15.648
总计		621060	100.000	86565			

图224 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