

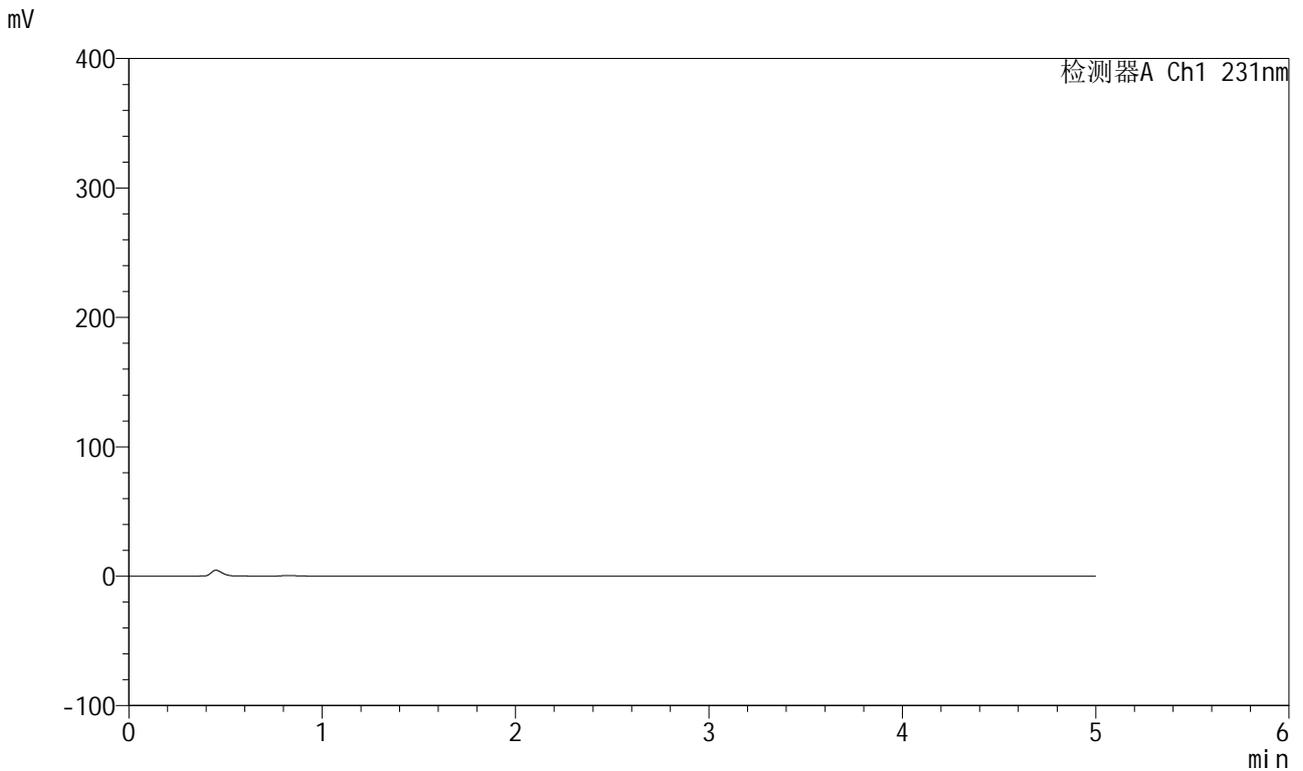


SMF-4036

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-699-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 1-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/03/25 13:39:04 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:06:38 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
溶剂



SMF-4036

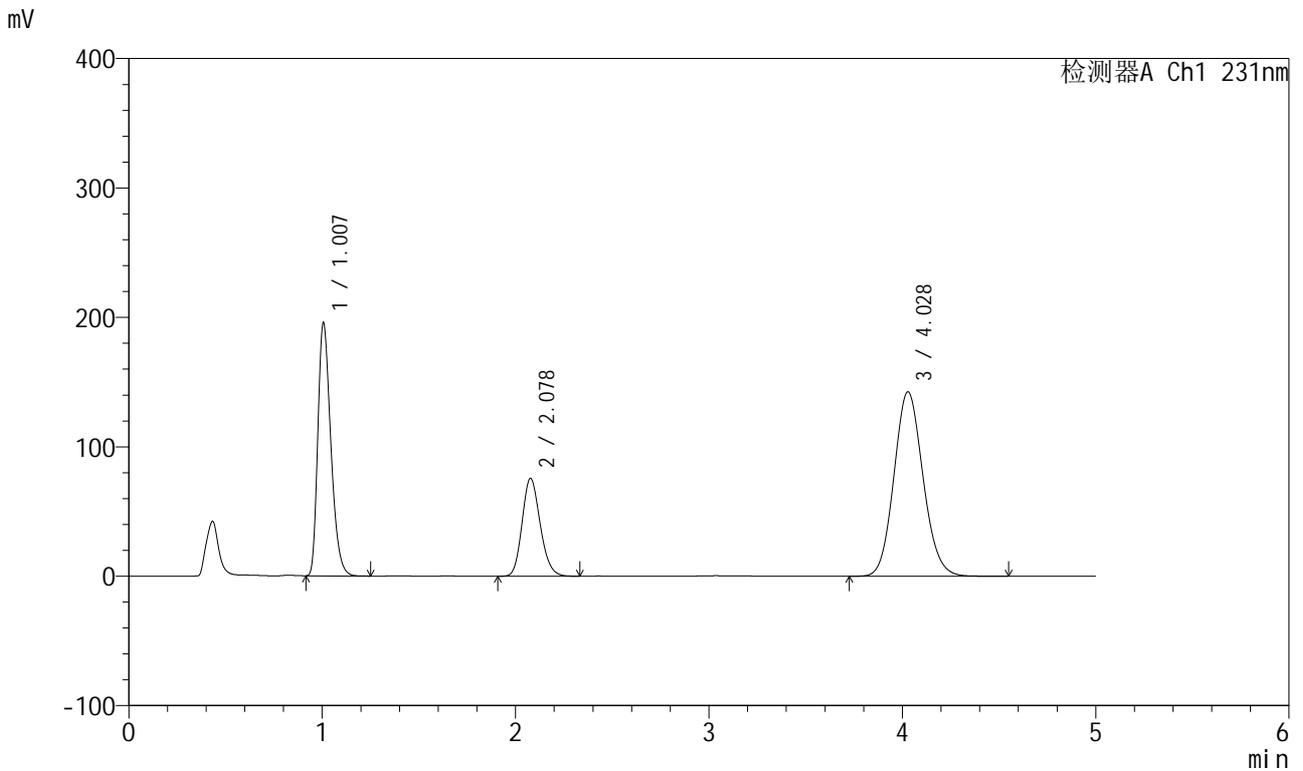
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30°C
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-700-3 - XT1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-36
 进样体积: 50 μl
 进样时间: 2024/03/25 13:44:30
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:06:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
 波长:231nm

版本号:6.115
 实验者:jiangjinwei
 处理者:jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

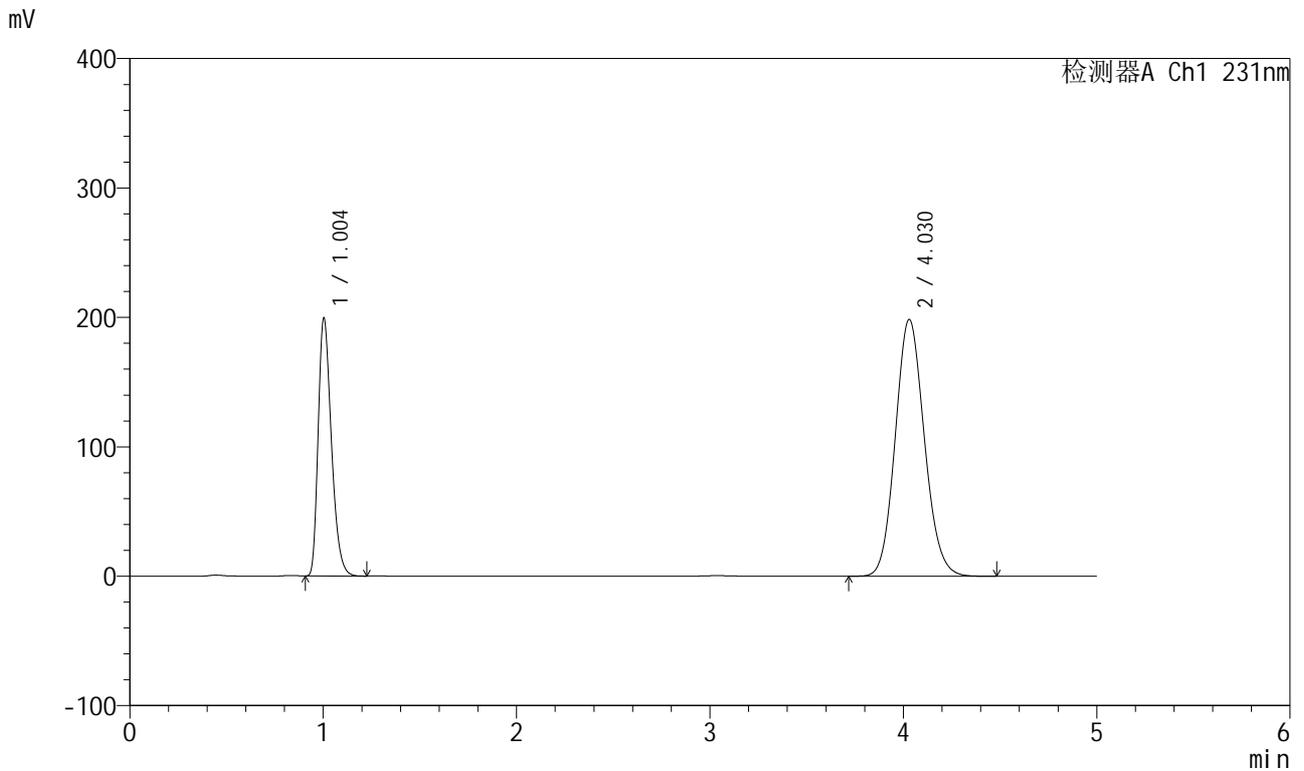
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.007 | 912970 | 31.539 | 195147 | 1082 | 1.321 | -- |
| 2 | 2.078 | 491220 | 16.969 | 75486 | 2371 | 1.168 | 7.304 |
| 3 | 4.028 | 1490561 | 51.492 | 142501 | 3447 | 1.110 | 8.765 |
| 总计 | | 2894751 | 100.000 | 413133 | | | |

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-系统适应性溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-701-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 13:49:56 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:06:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

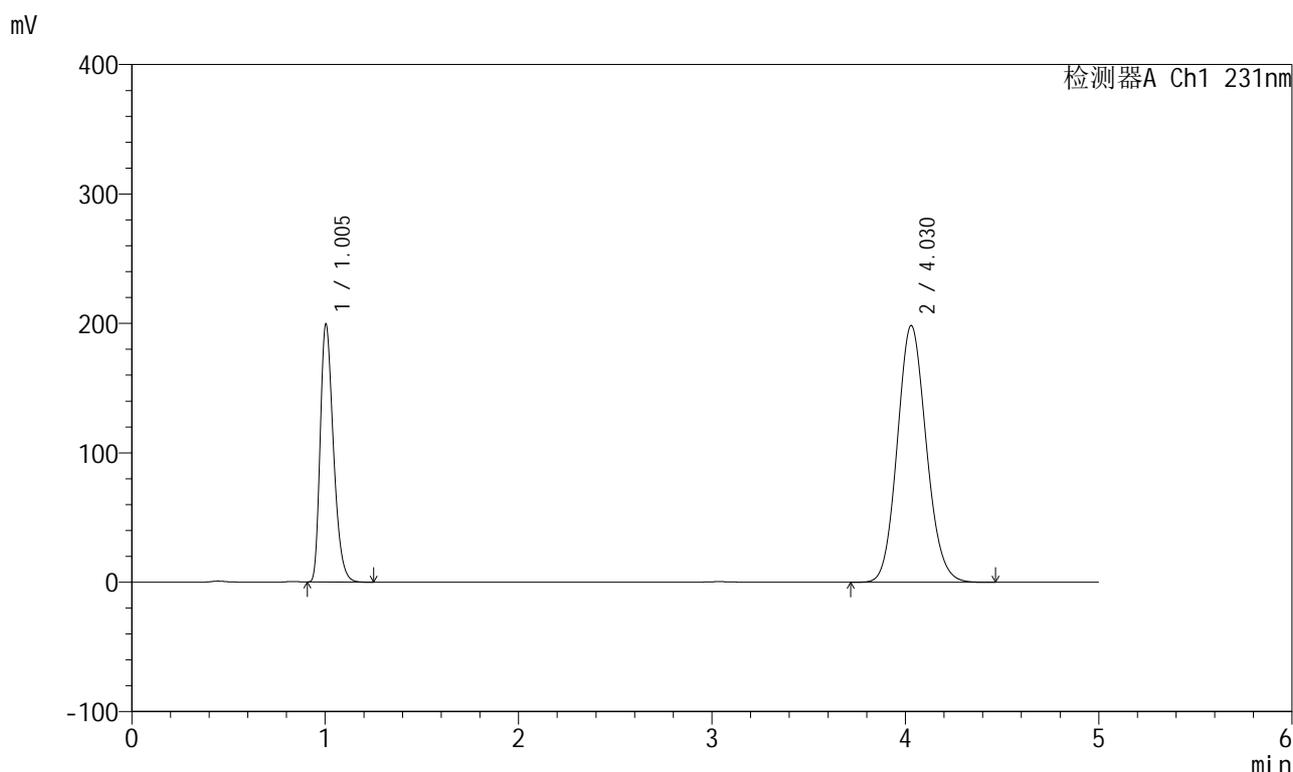
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.004 | 945208 | 31.343 | 199320 | 1045 | 1.321 | -- |
| 2 | 4.030 | 2070505 | 68.657 | 198524 | 3467 | 1.113 | 15.201 |
| 总计 | | 3015713 | 100.000 | 397844 | | | |

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
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 - 0-127/30-702-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 13:55:22 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:06:48 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.005 | 945017 | 31.381 | 199367 | 1046 | 1.321 | -- |
| 2 | 4.030 | 2066403 | 68.619 | 198396 | 3474 | 1.112 | 15.213 |
| 总计 | | 3011420 | 100.000 | 397763 | | | |

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
对照品溶液-1-2

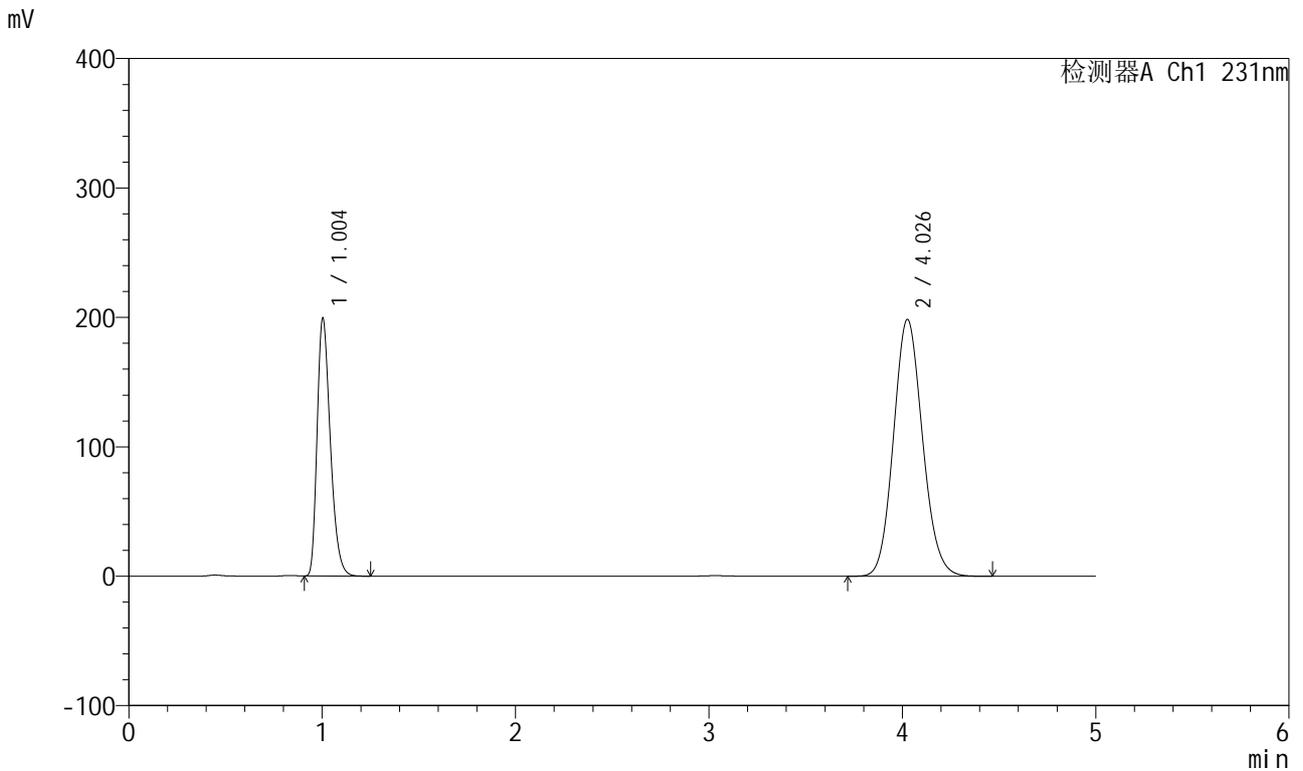


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-703-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:00:48 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:06:51 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

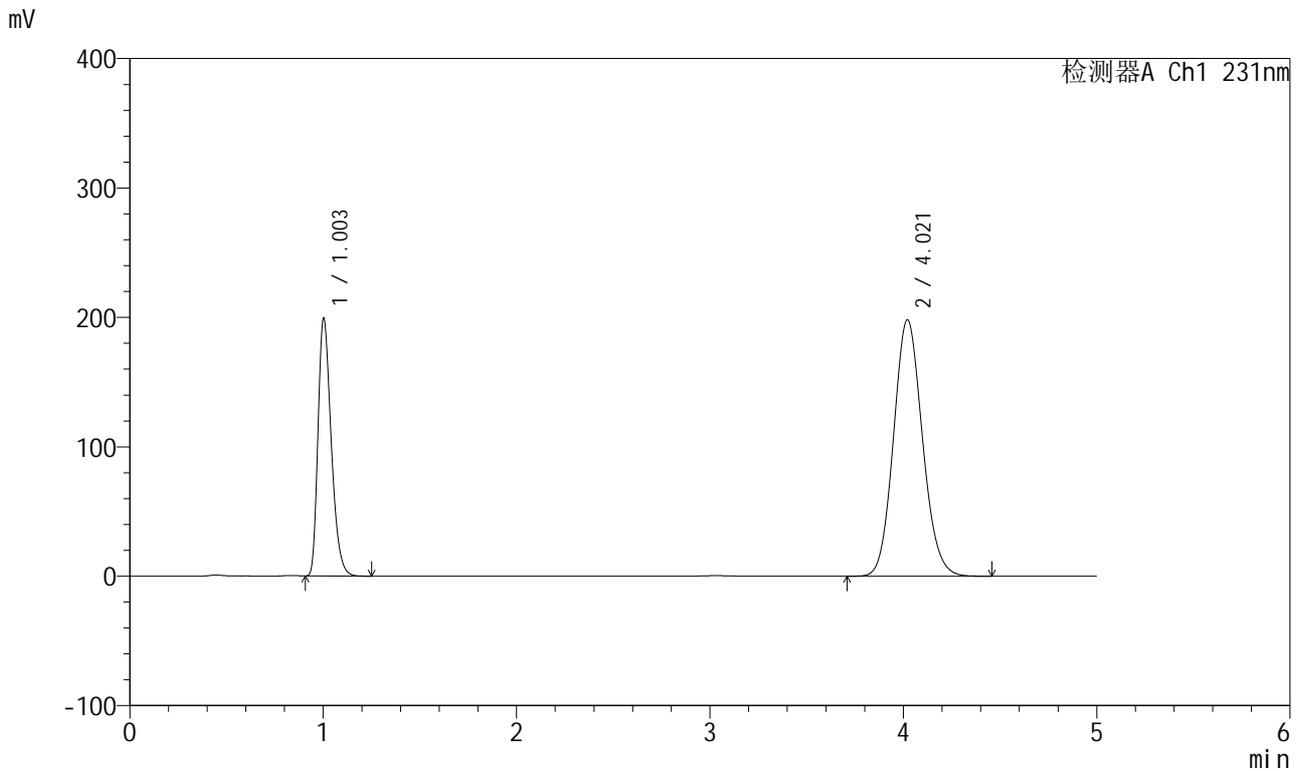
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.004 | 944255 | 31.328 | 199215 | 1046 | 1.321 | -- |
| 2 | 4.026 | 2069861 | 68.672 | 198112 | 3459 | 1.112 | 15.185 |
| 总计 | | 3014116 | 100.000 | 397326 | | | |

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 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 - 0-127/30-704-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:06:13 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:06:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.003 | 944497 | 31.445 | 199002 | 1045 | 1.321 | -- |
| 2 | 4.021 | 2059128 | 68.555 | 198158 | 3476 | 1.111 | 15.202 |
| 总计 | | 3003625 | 100.000 | 397160 | | | |

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
对照品溶液-1-4

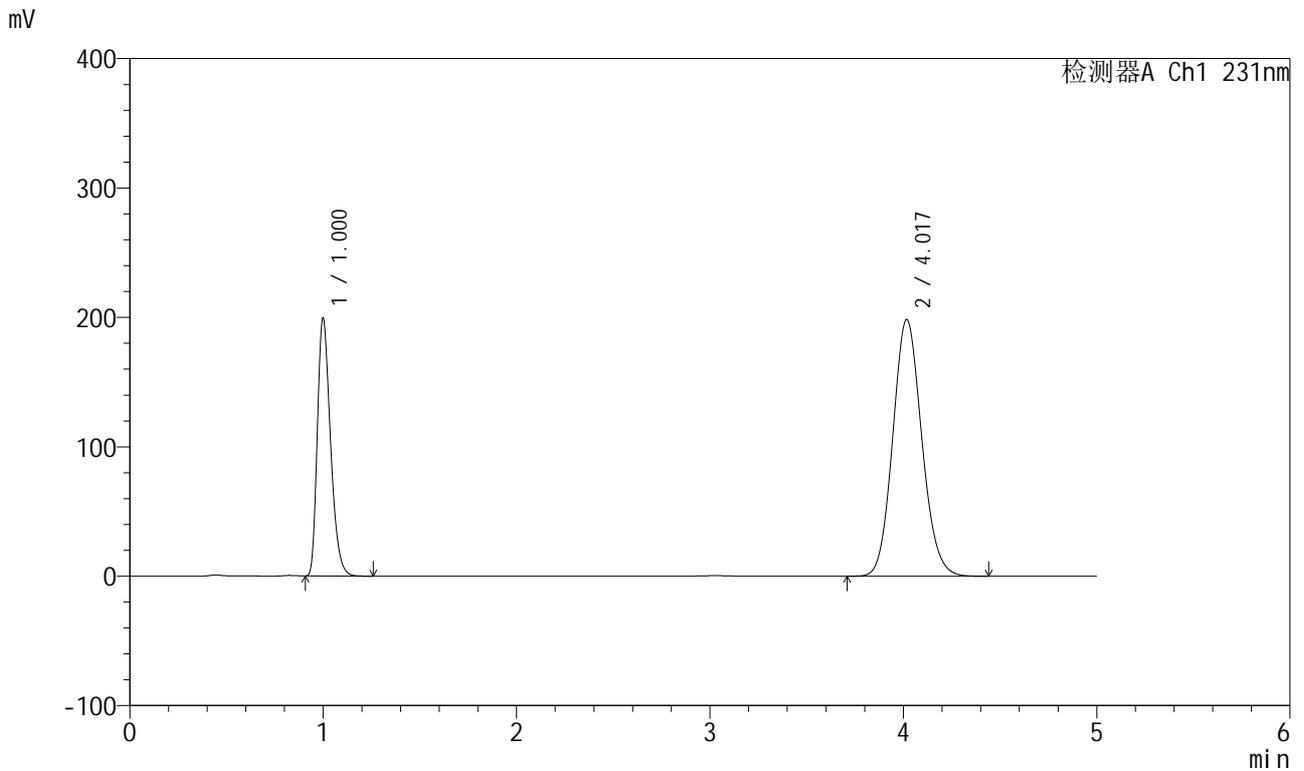


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-705-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:11:38 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:06:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

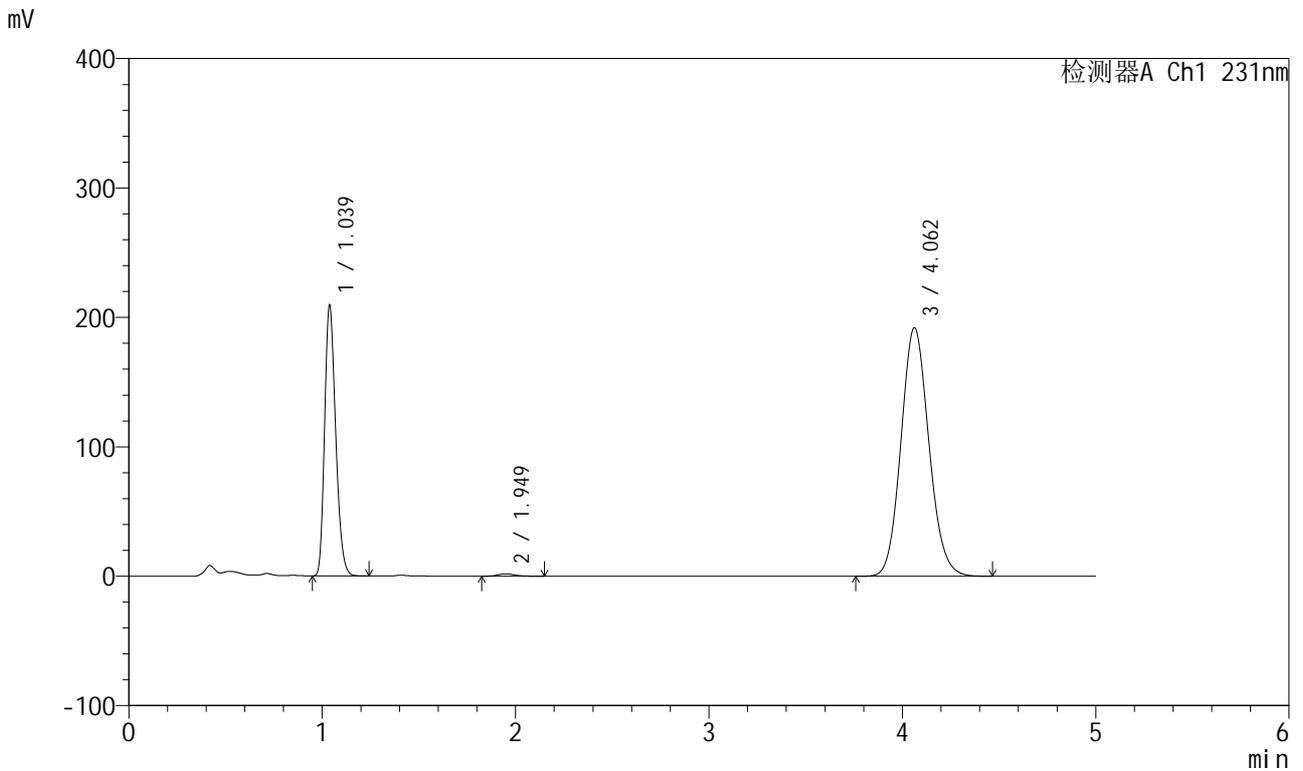
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.000 | 941301 | 31.290 | 198156 | 1042 | 1.324 | -- |
| 2 | 4.017 | 2067034 | 68.710 | 198107 | 3449 | 1.111 | 15.180 |
| 总计 | | 3008335 | 100.000 | 396263 | | | |

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 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 - 0-127/30-706-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:17:03 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:06:59 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 832463 | 30.057 | 208971 | 1567 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.949 | 11348 | 0.410 | 1820 | 2313 | 1.200 | 6.813 |
| 3 | 4.062 | 1925848 | 69.534 | 192023 | 3816 | 1.110 | 9.943 |
| 总计 | | 2769659 | 100.000 | 402813 | | | |

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
供试品溶液-1

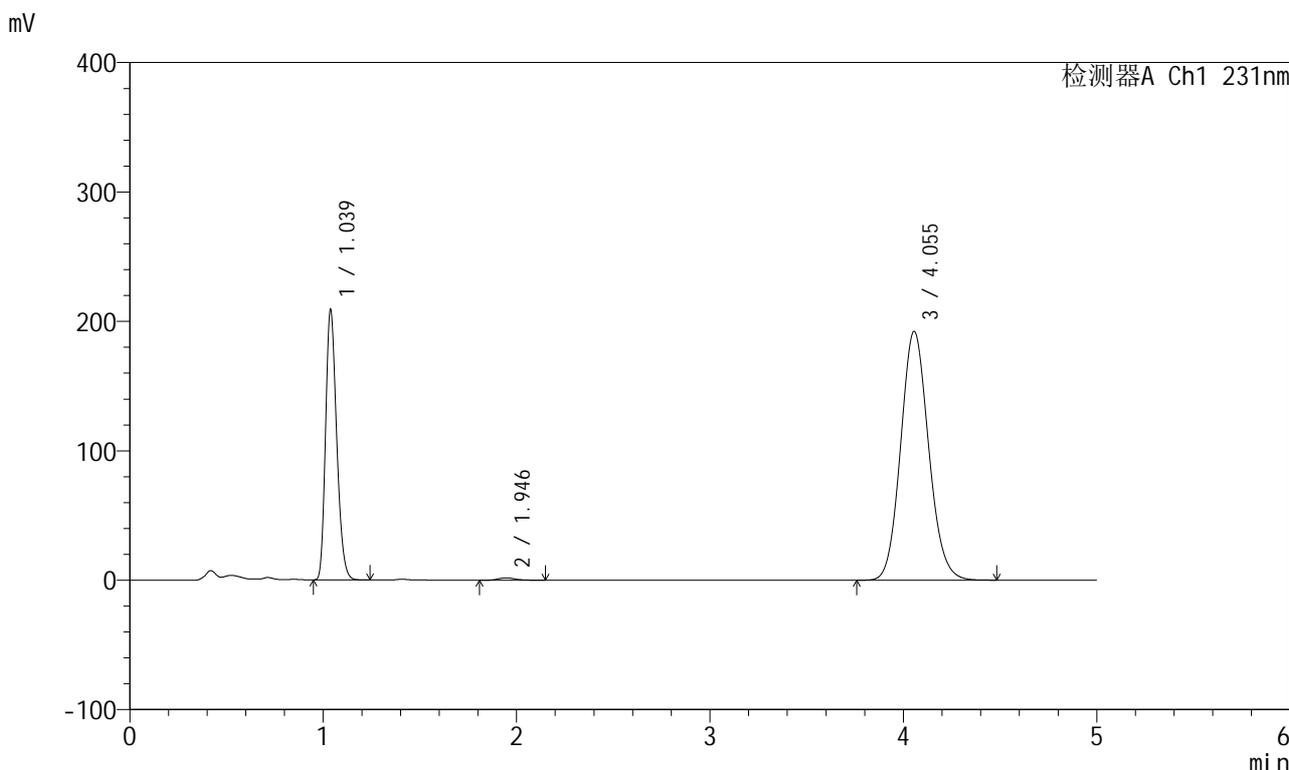


SMF-4036

<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 - 0-127/30-707-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:22:29 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:02 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 831954 | 29.986 | 208853 | 1566 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.946 | 11348 | 0.409 | 1828 | 2357 | 1.191 | 6.837 |
| 3 | 4.055 | 1931199 | 69.605 | 192293 | 3794 | 1.109 | 9.958 |
| 总计 | | 2774501 | 100.000 | 402974 | | | |

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

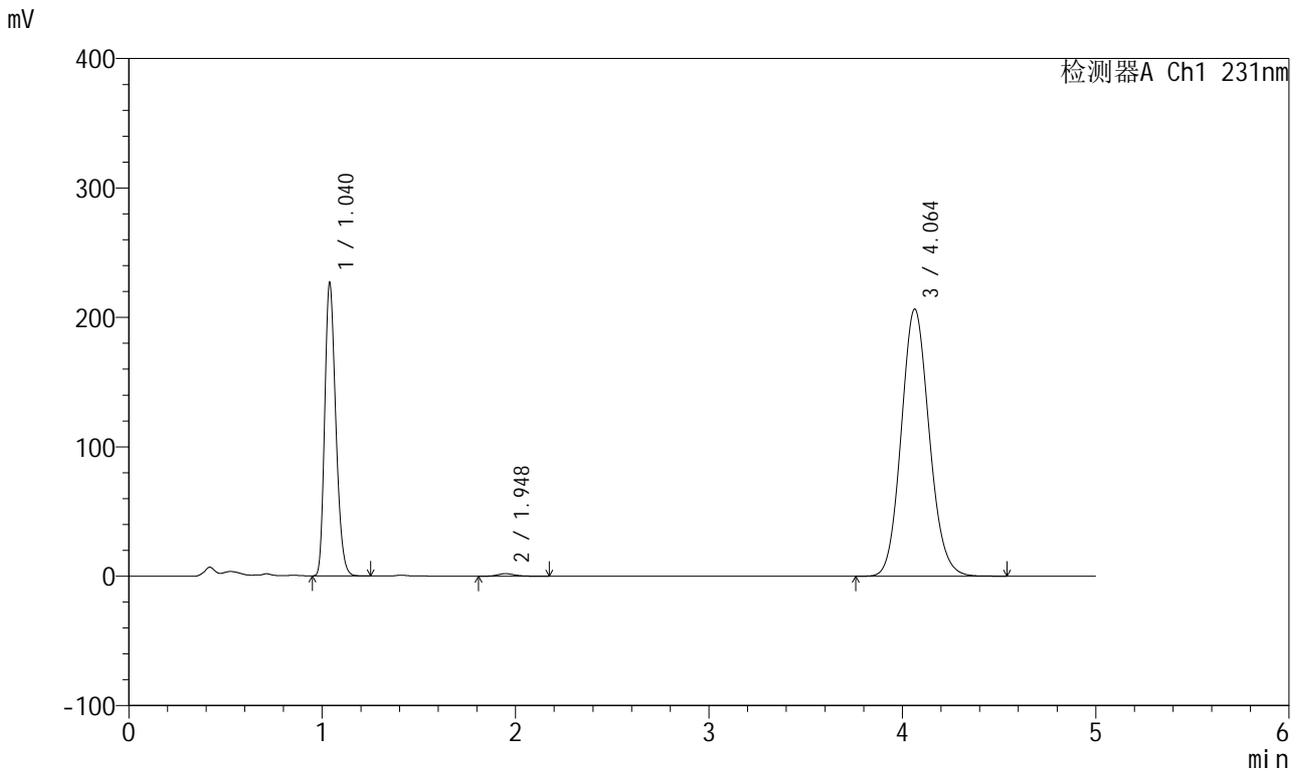


SMF-4036

<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 - 0-127/30-708-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:27:53 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:05 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 902462 | 30.186 | 226406 | 1569 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.948 | 12352 | 0.413 | 1972 | 2317 | 1.204 | 6.809 |
| 3 | 4.064 | 2074881 | 69.401 | 206452 | 3811 | 1.112 | 9.951 |
| 总计 | | 2989696 | 100.000 | 434830 | | | |

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

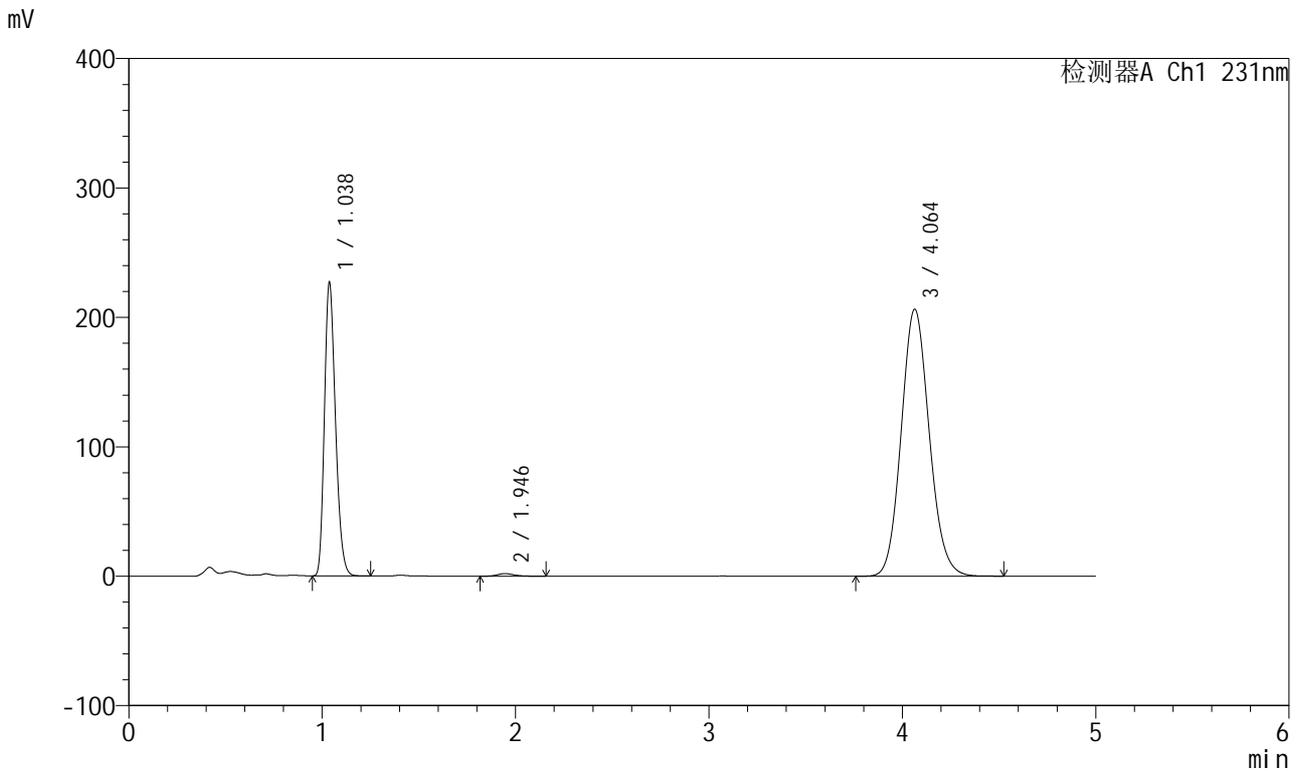


SMF-4036

<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 - 0-127/30-709-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:33:18 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:08 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

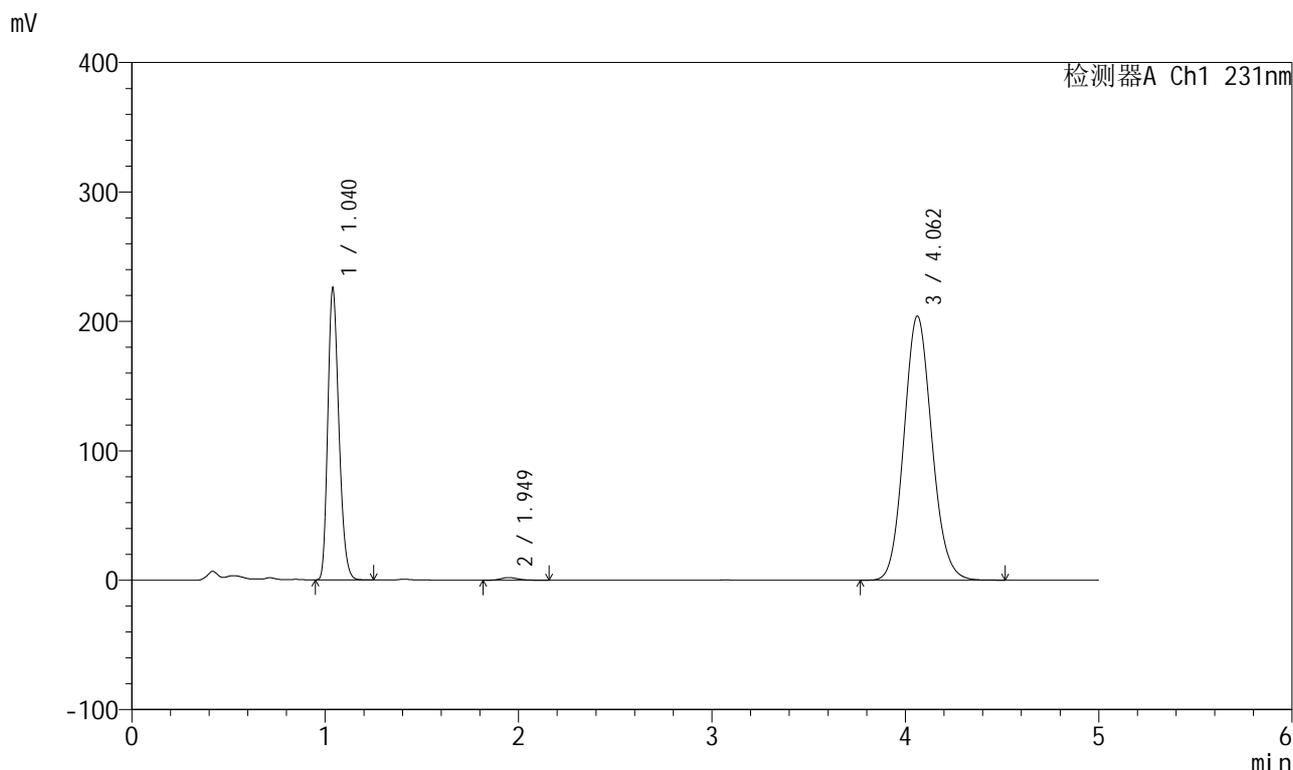
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 901346 | 30.142 | 226630 | 1570 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.946 | 12228 | 0.409 | 1966 | 2335 | 1.194 | 6.829 |
| 3 | 4.064 | 2076717 | 69.449 | 206350 | 3799 | 1.110 | 9.969 |
| 总计 | | 2990291 | 100.000 | 434945 | | | |

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-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 - 0-127/30-710-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:38:42 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:10 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 898740 | 30.413 | 224901 | 1565 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.949 | 12666 | 0.429 | 2038 | 2331 | 1.180 | 6.819 |
| 3 | 4.062 | 2043747 | 69.159 | 204047 | 3833 | 1.111 | 9.968 |
| 总计 | | 2955153 | 100.000 | 430986 | | | |

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
供试品溶液-1

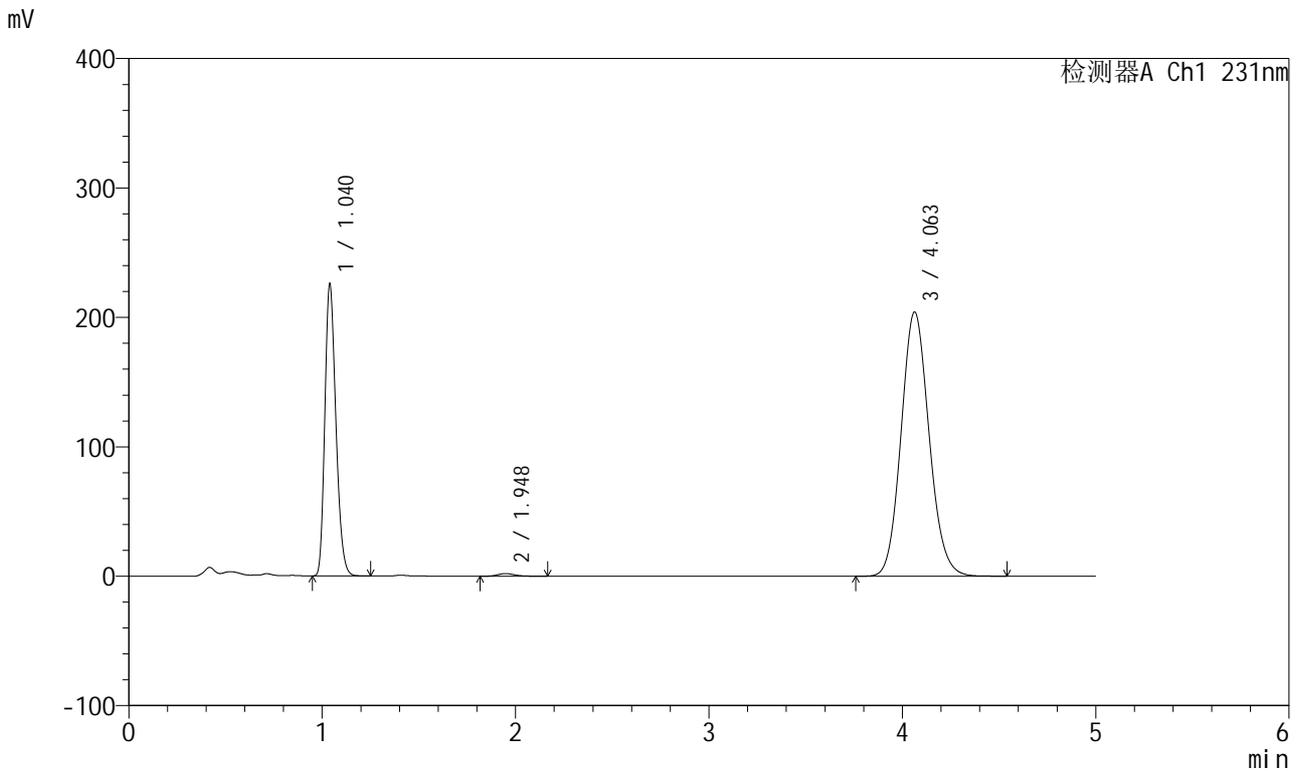


SMF-4036

<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 - 0-127/30-711-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:44:07 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:13 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 894862 | 30.228 | 224978 | 1580 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.948 | 12734 | 0.430 | 2040 | 2346 | 1.193 | 6.838 |
| 3 | 4.063 | 2052737 | 69.341 | 204192 | 3810 | 1.110 | 9.972 |
| 总计 | | 2960332 | 100.000 | 431211 | | | |

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

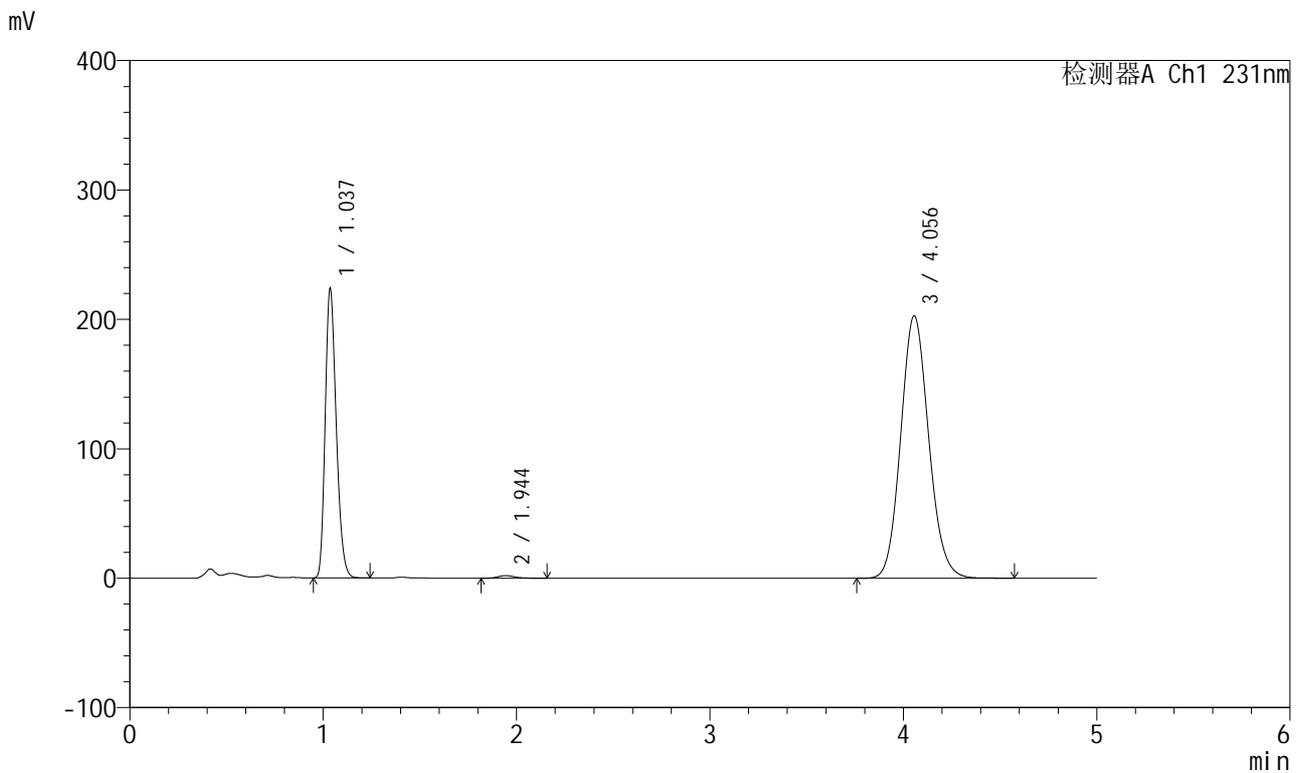


SMF-4036

<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 - 0-127/30-712-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:49:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:16 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

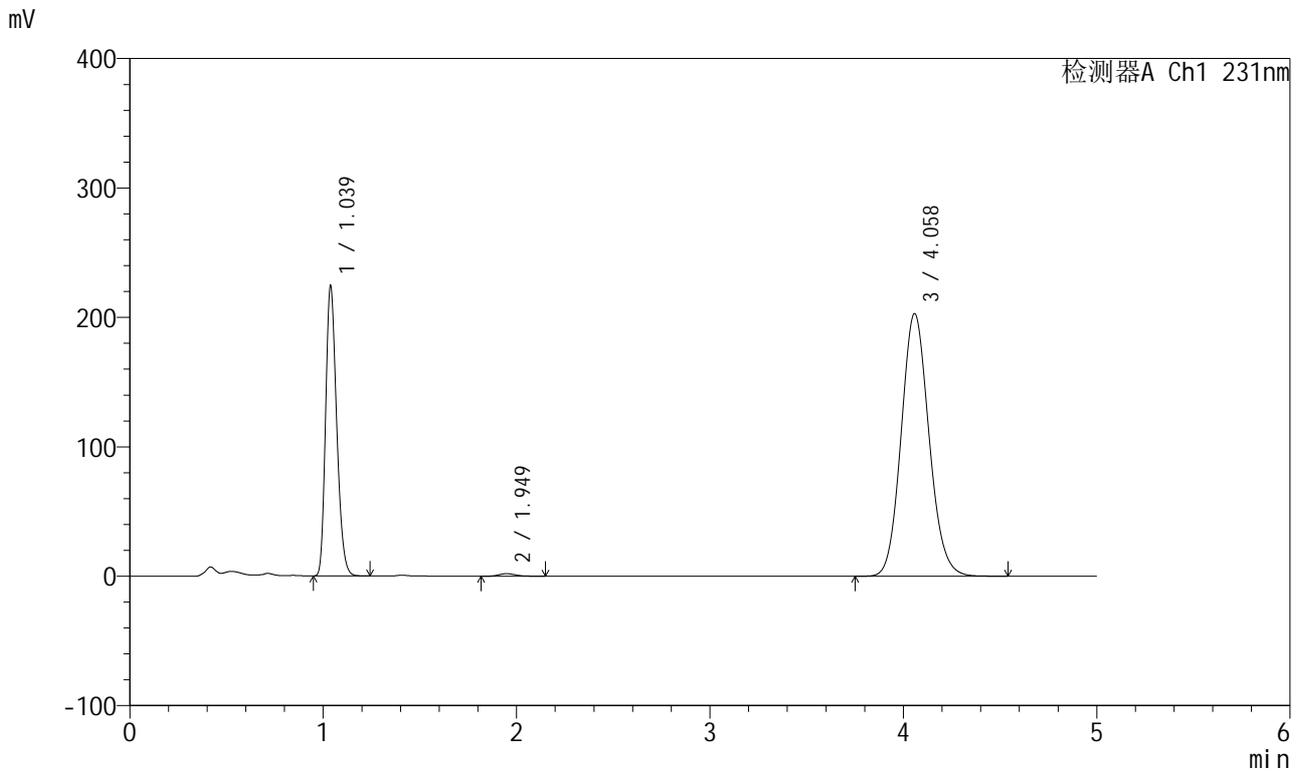
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 886049 | 30.181 | 223041 | 1576 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.944 | 12256 | 0.417 | 1971 | 2306 | 1.205 | 6.811 |
| 3 | 4.056 | 2037438 | 69.401 | 202797 | 3800 | 1.111 | 9.935 |
| 总计 | | 2935743 | 100.000 | 427809 | | | |

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-127/30-713-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 14:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 890340 | 30.377 | 224030 | 1574 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.949 | 12226 | 0.417 | 1974 | 2338 | 1.186 | 6.842 |
| 3 | 4.058 | 2028406 | 69.206 | 202806 | 3844 | 1.110 | 9.970 |
| 总计 | | 2930972 | 100.000 | 428810 | | | |

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
供试品溶液-2

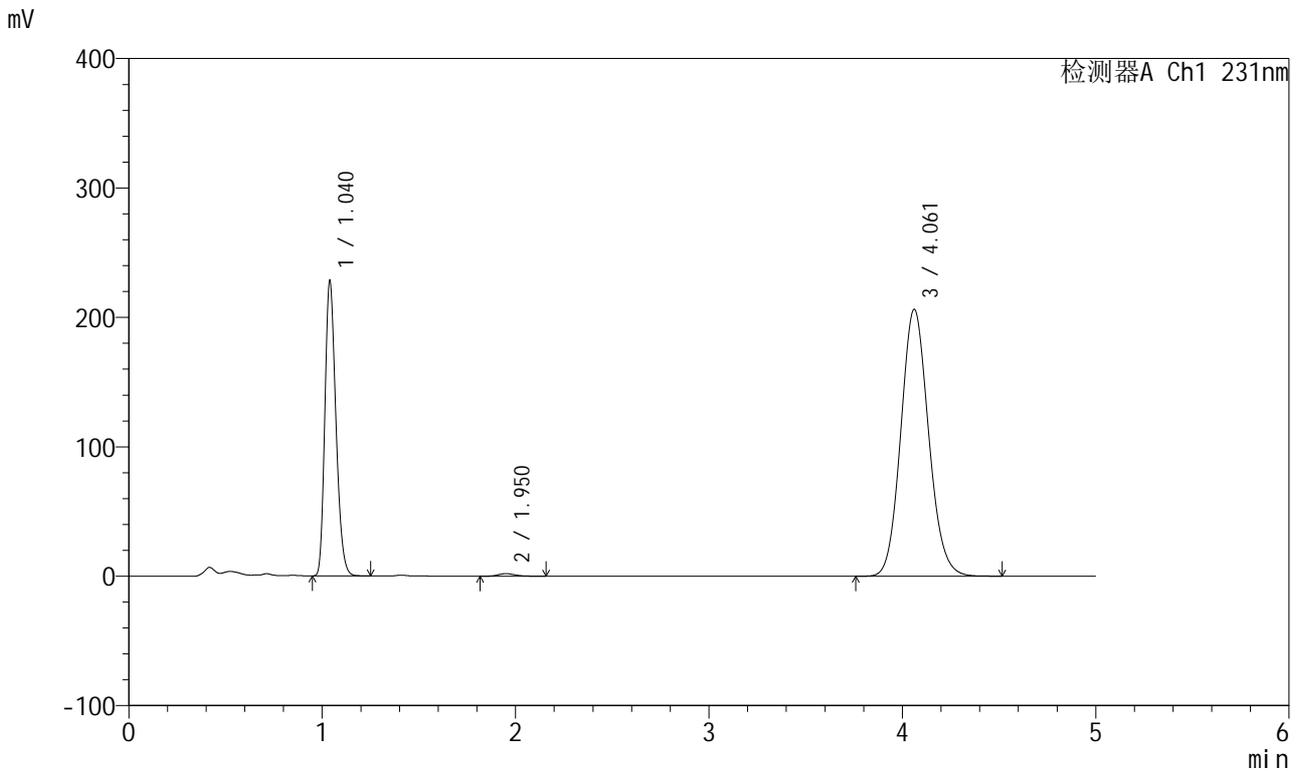


SMF-4036

<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 - 0-127/30-714-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:00:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:22 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

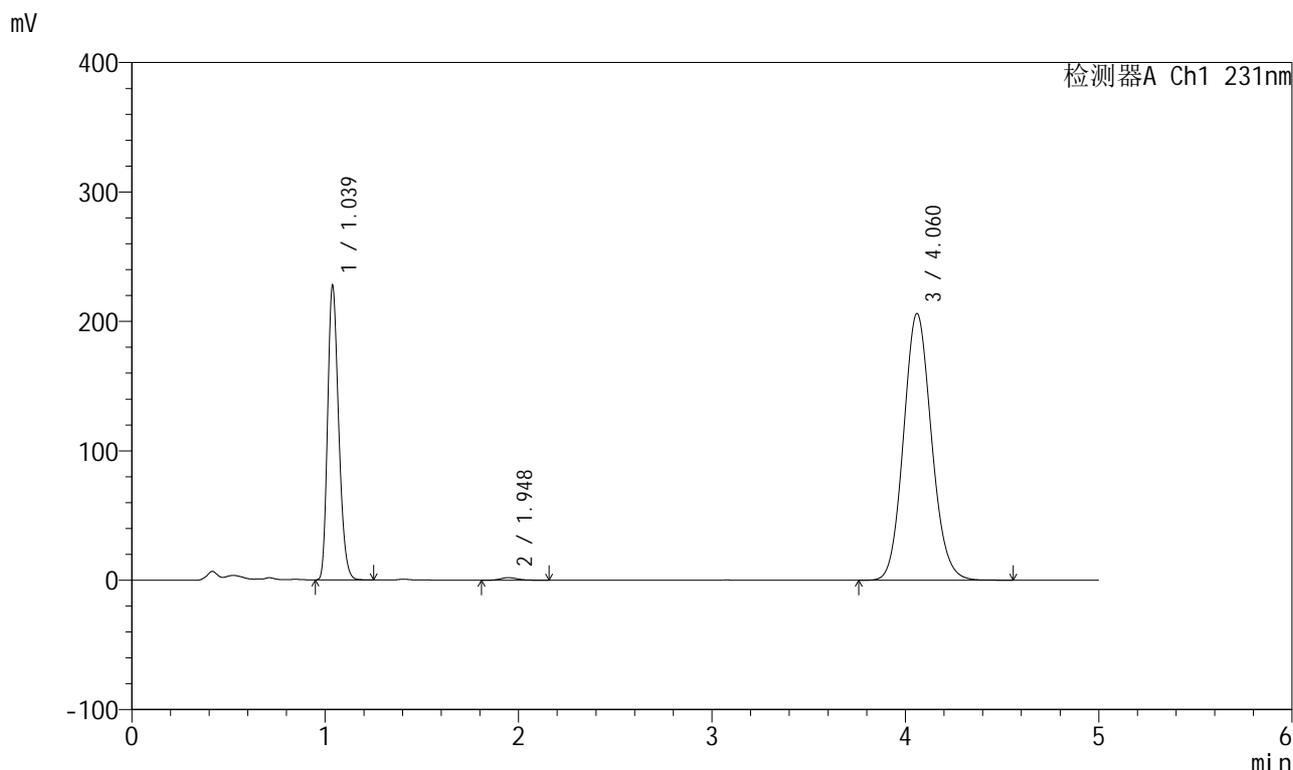
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 904268 | 30.400 | 227342 | 1583 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.950 | 12214 | 0.411 | 1971 | 2364 | 1.206 | 6.868 |
| 3 | 4.061 | 2058121 | 69.190 | 206159 | 3861 | 1.109 | 10.007 |
| 总计 | | 2974602 | 100.000 | 435471 | | | |

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-127/30-715-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:05:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:24 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 902685 | 30.261 | 227431 | 1579 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.948 | 12266 | 0.411 | 1976 | 2342 | 1.192 | 6.843 |
| 3 | 4.060 | 2068028 | 69.328 | 205867 | 3820 | 1.110 | 9.970 |
| 总计 | | 2982979 | 100.000 | 435274 | | | |

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
供试品溶液-2

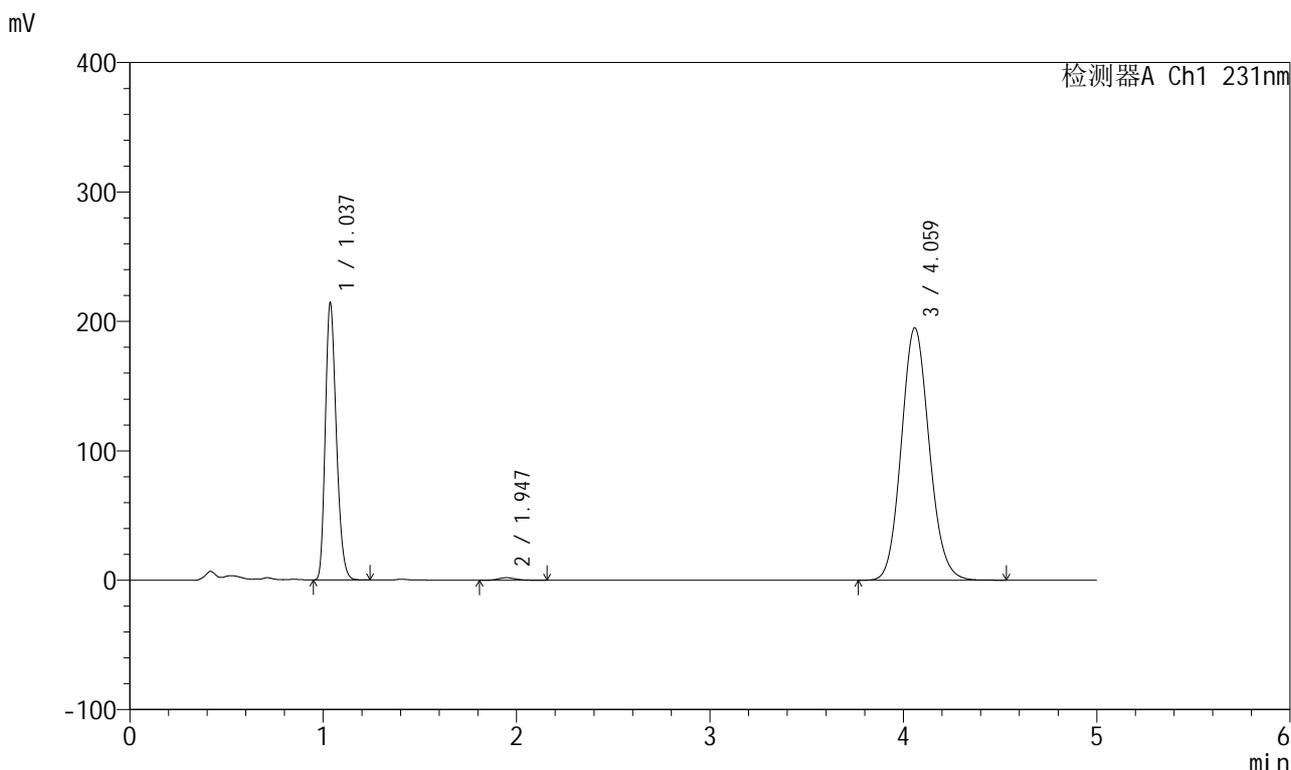


SMF-4036

<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 - 0-127/30-716-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:11:11 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

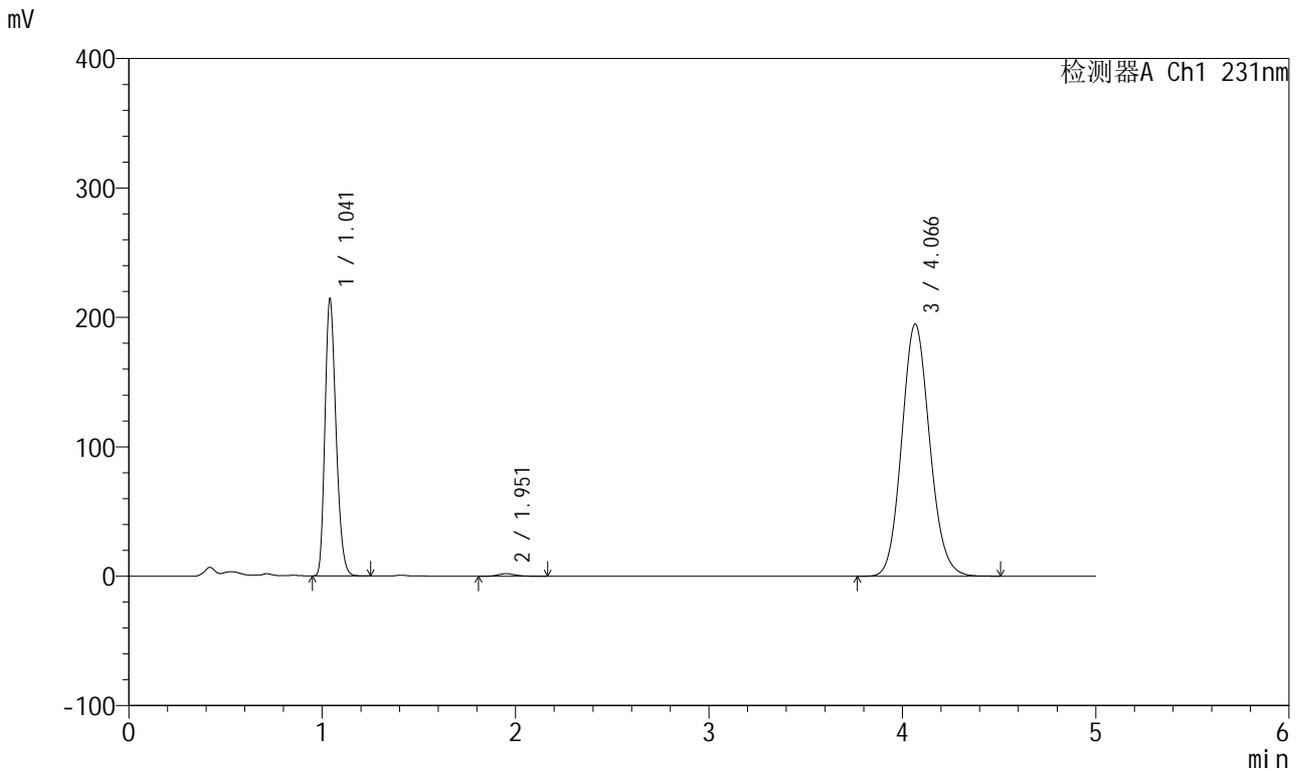
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 848658 | 30.130 | 213729 | 1575 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.947 | 12156 | 0.432 | 1950 | 2323 | 1.212 | 6.835 |
| 3 | 4.059 | 1955820 | 69.438 | 194724 | 3816 | 1.111 | 9.953 |
| 总计 | | 2816634 | 100.000 | 410402 | | | |

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-127/30-717-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgw-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:16:36 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.041 | 851307 | 30.183 | 212997 | 1575 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.951 | 12186 | 0.432 | 1943 | 2333 | 1.191 | 6.830 |
| 3 | 4.066 | 1957002 | 69.385 | 194712 | 3821 | 1.111 | 9.962 |
| 总计 | | 2820495 | 100.000 | 409651 | | | |

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
供试品溶液-2

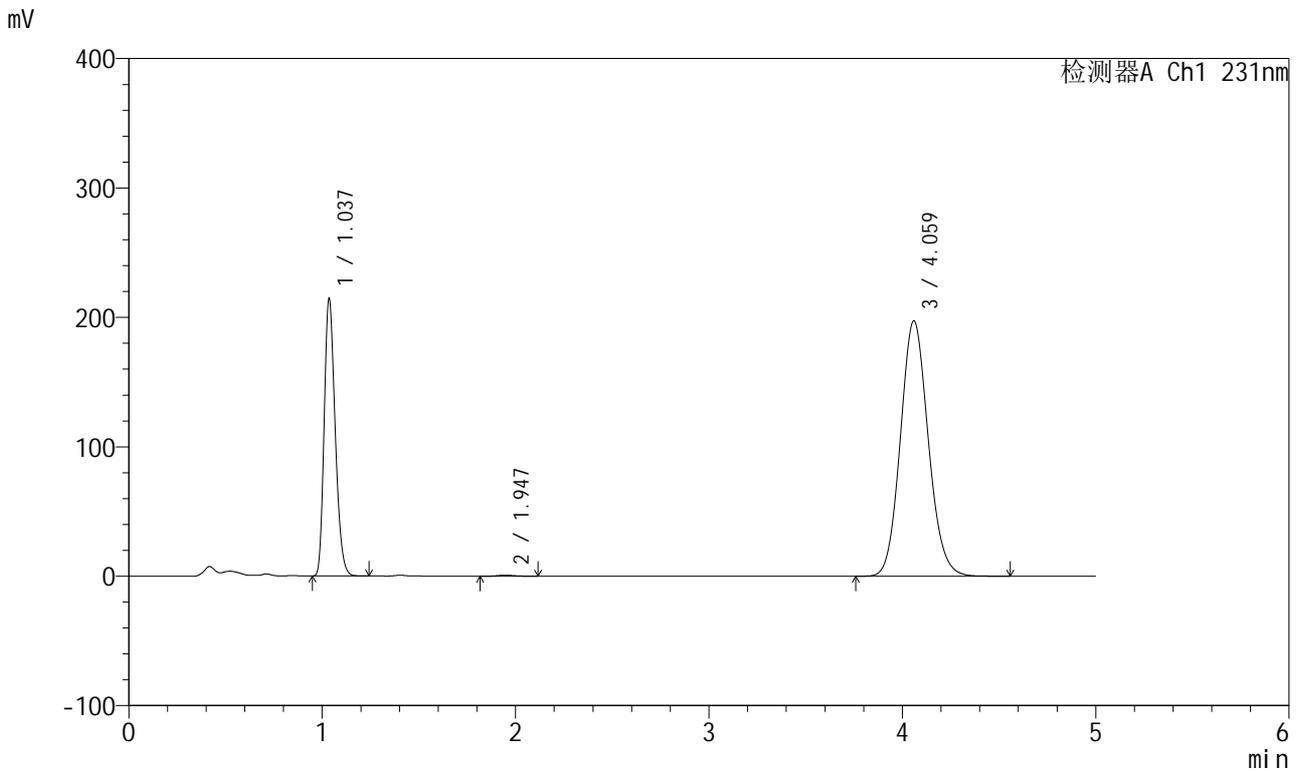


SMF-4036

<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 - 0-127/30-718-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:22:01 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:33 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 848668 | 29.999 | 213677 | 1577 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.947 | 5263 | 0.186 | 845 | 2366 | 1.108 | 6.882 |
| 3 | 4.059 | 1975033 | 69.815 | 196950 | 3836 | 1.109 | 10.006 |
| 总计 | | 2828964 | 100.000 | 411473 | | | |

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

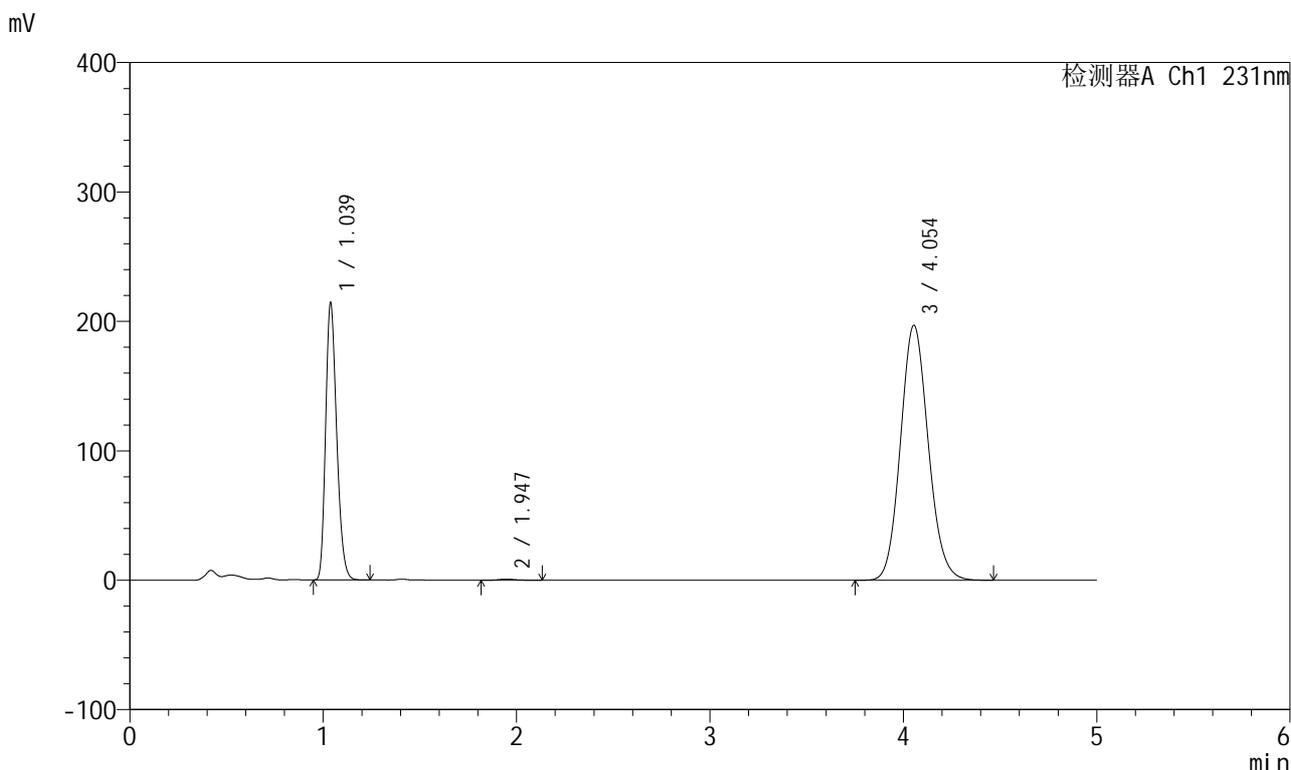


SMF-4036

<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 - 0-127/30-719-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:27:27 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

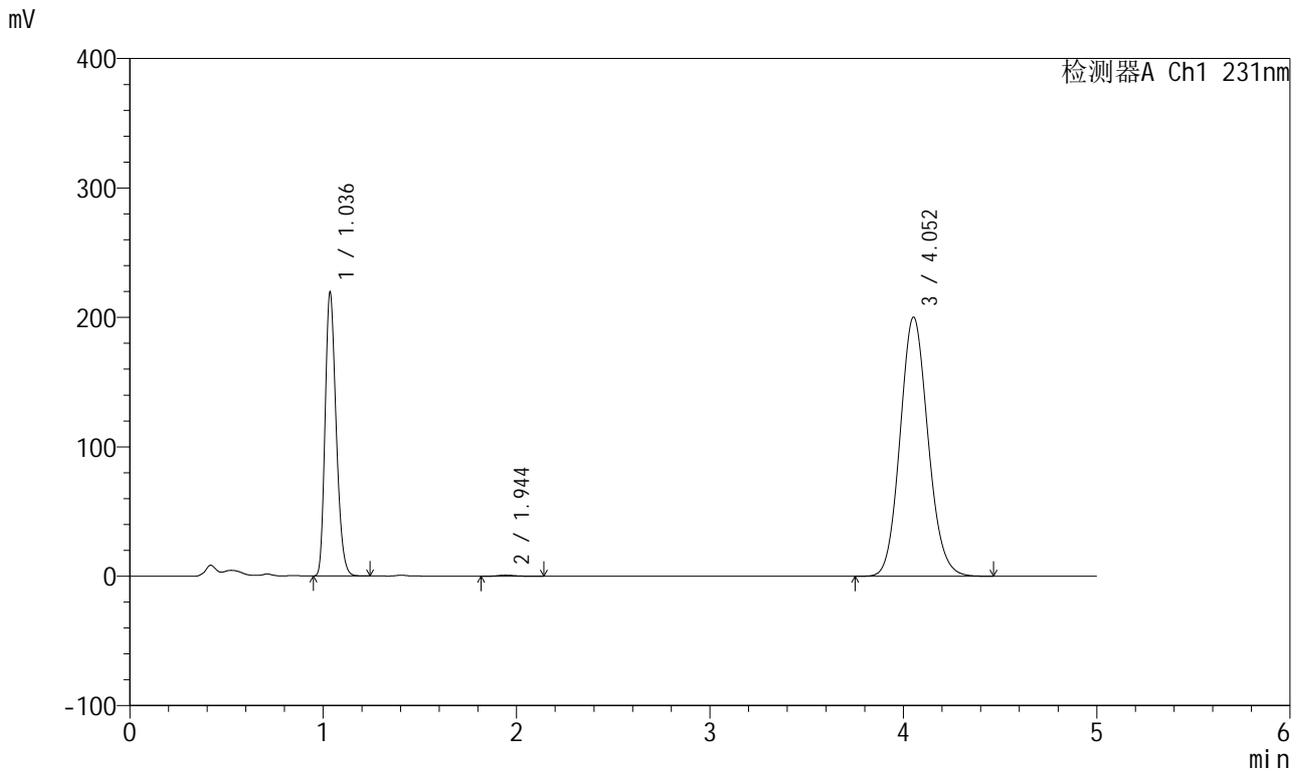
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 850533 | 30.134 | 214061 | 1576 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.947 | 5270 | 0.187 | 862 | 2372 | 1.149 | 6.863 |
| 3 | 4.054 | 1966732 | 69.680 | 196992 | 3841 | 1.110 | 9.997 |
| 总计 | | 2822536 | 100.000 | 411914 | | | |

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-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 - 0-127/30-720-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:32:54 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:38 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 869632 | 30.159 | 218284 | 1570 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.944 | 5512 | 0.191 | 876 | 2267 | 1.188 | 6.774 |
| 3 | 4.052 | 2008383 | 69.650 | 200107 | 3803 | 1.110 | 9.896 |
| 总计 | | 2883527 | 100.000 | 419267 | | | |

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
供试品溶液-1

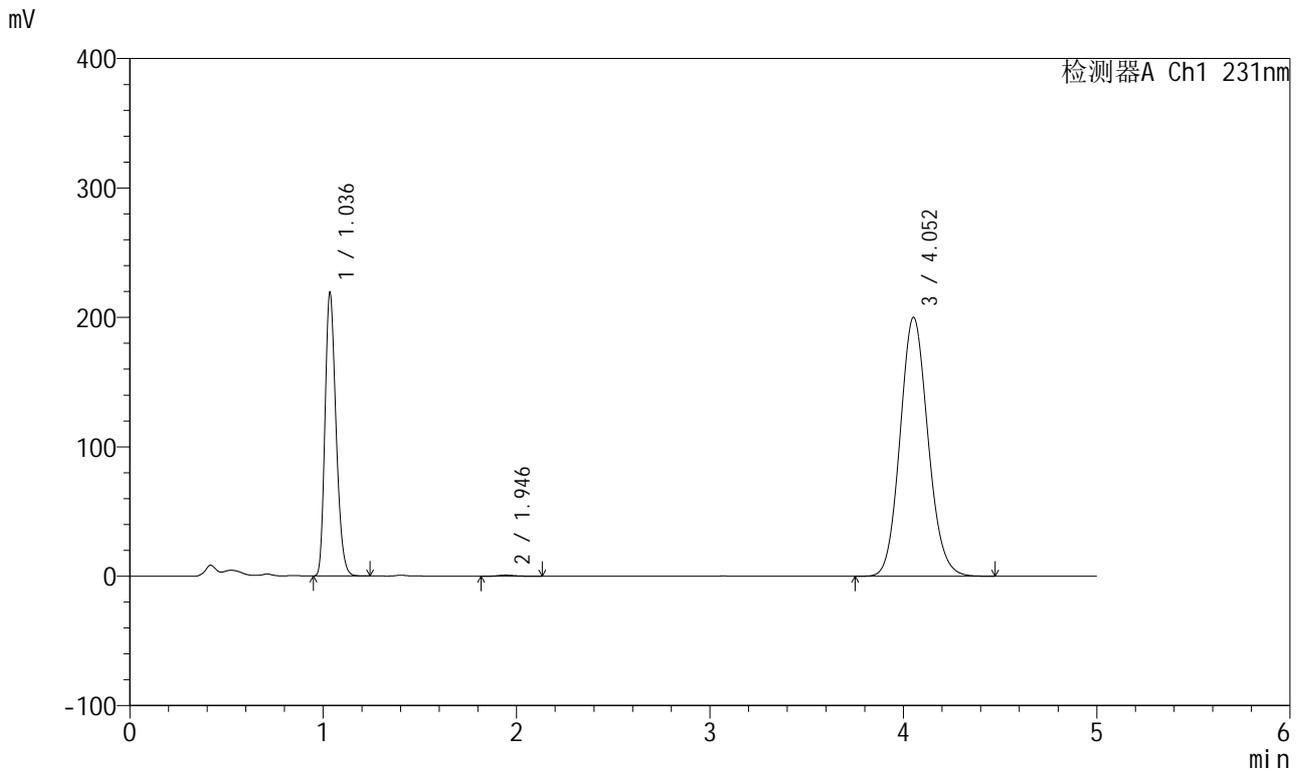


SMF-4036

<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 - 0-127/30-721-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:38:20 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:41 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 867678 | 30.124 | 217567 | 1571 | 1.239 | -- |
| 2 | 1.946 | 5441 | 0.189 | 877 | 2359 | 1.170 | 6.875 |
| 3 | 4.052 | 2007197 | 69.687 | 199897 | 3800 | 1.109 | 9.956 |
| 总计 | | 2880316 | 100.000 | 418341 | | | |

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

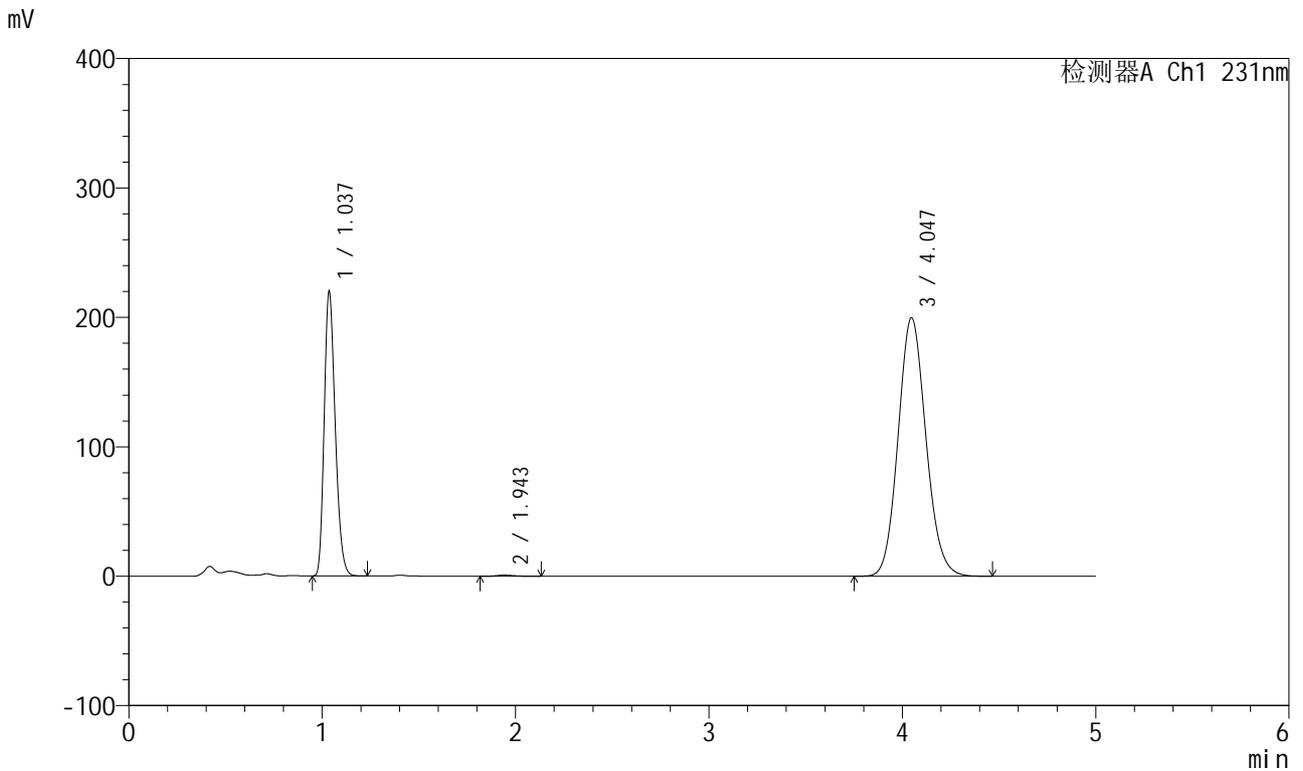


SMF-4036

<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 - 0-127/30-722-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:43:46 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:44 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 871456 | 30.335 | 219208 | 1574 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.943 | 5458 | 0.190 | 889 | 2320 | 1.201 | 6.817 |
| 3 | 4.047 | 1995901 | 69.475 | 199732 | 3819 | 1.110 | 9.939 |
| 总计 | | 2872815 | 100.000 | 419830 | | | |

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

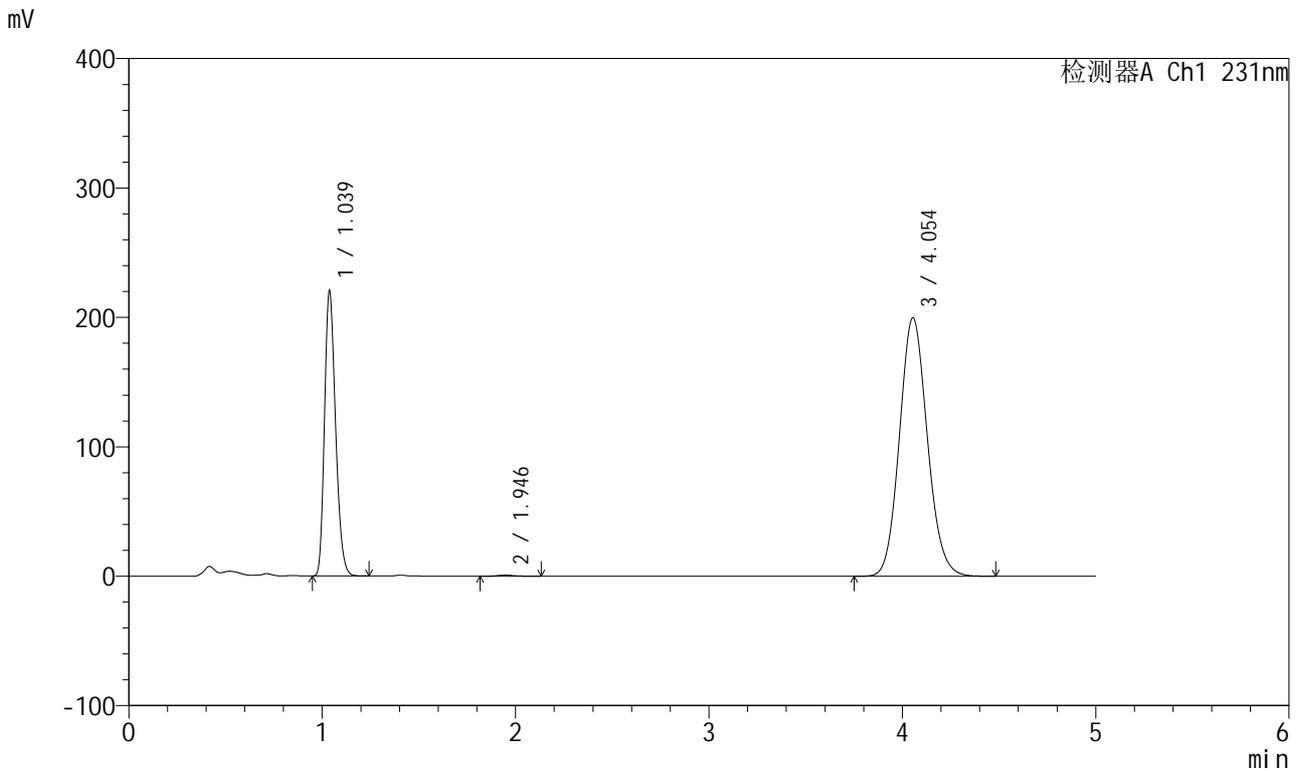


SMF-4036

<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 - 0-127/30-723-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:49:11 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 875166 | 30.373 | 220277 | 1572 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.946 | 5502 | 0.191 | 887 | 2361 | 1.190 | 6.847 |
| 3 | 4.054 | 2000760 | 69.436 | 199756 | 3817 | 1.108 | 9.978 |
| 总计 | | 2881428 | 100.000 | 420920 | | | |

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

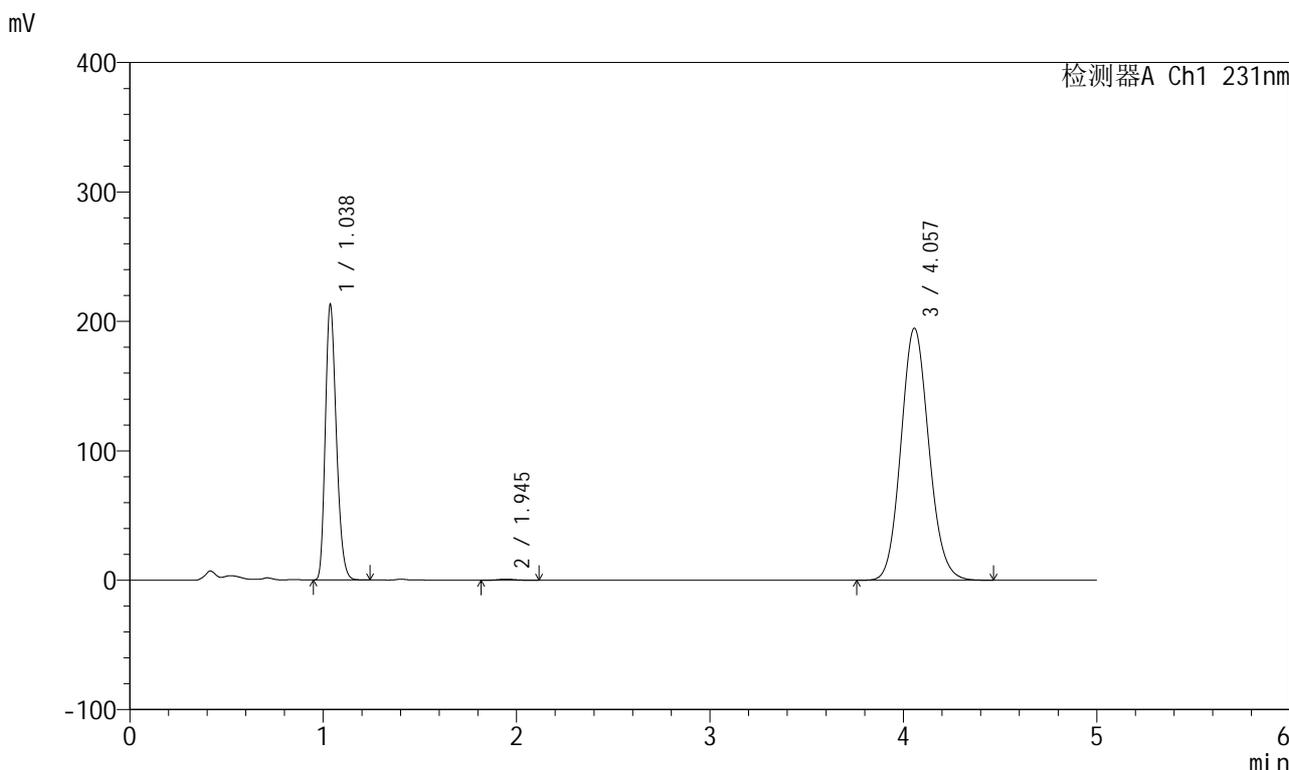


SMF-4036

<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 - 0-127/30-724-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 15:54:35 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 843131 | 30.139 | 212502 | 1577 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.945 | 5144 | 0.184 | 847 | 2364 | 1.120 | 6.861 |
| 3 | 4.057 | 1949232 | 69.677 | 194756 | 3830 | 1.109 | 10.003 |
| 总计 | | 2797508 | 100.000 | 408105 | | | |

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

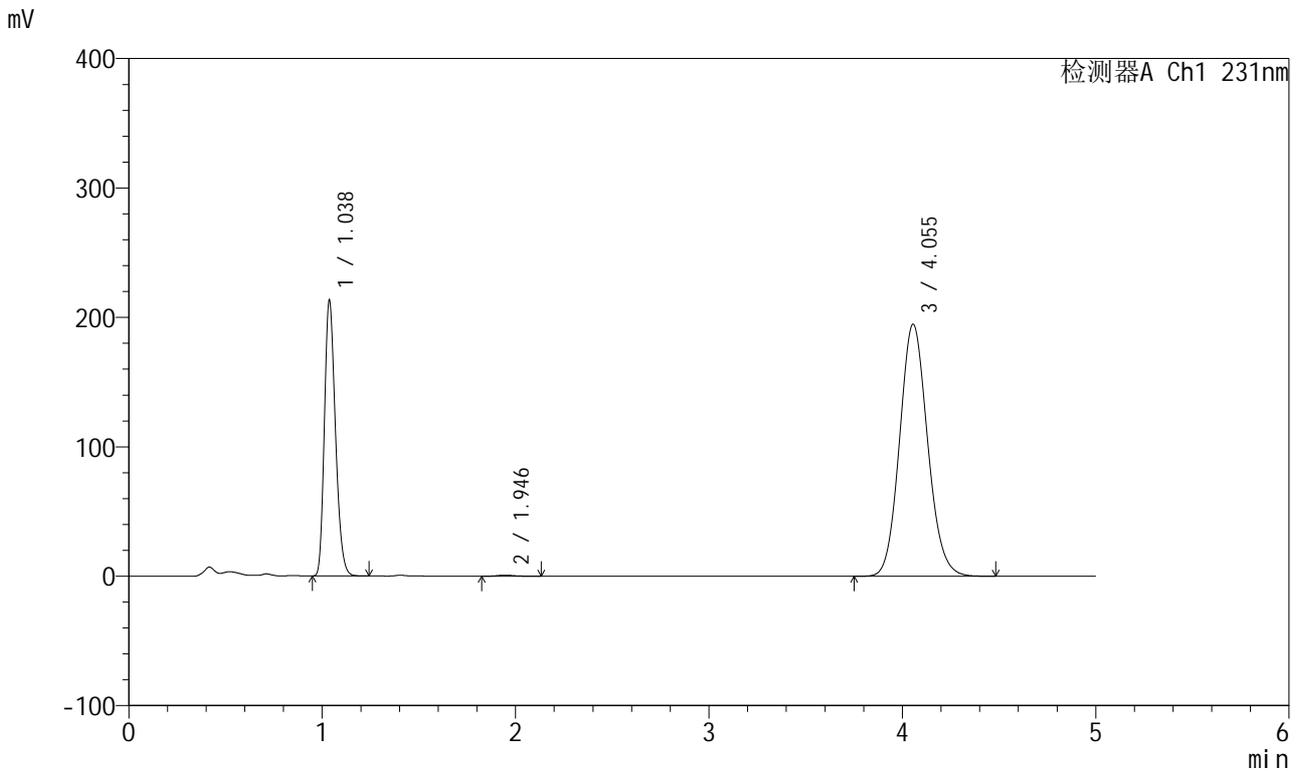


SMF-4036

<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 - 0-127/30-725-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:00:00 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:07:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 845123 | 30.096 | 212906 | 1576 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.946 | 5267 | 0.188 | 863 | 2448 | 1.178 | 6.933 |
| 3 | 4.055 | 1957689 | 69.716 | 194800 | 3791 | 1.108 | 10.027 |
| 总计 | | 2808079 | 100.000 | 408570 | | | |

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

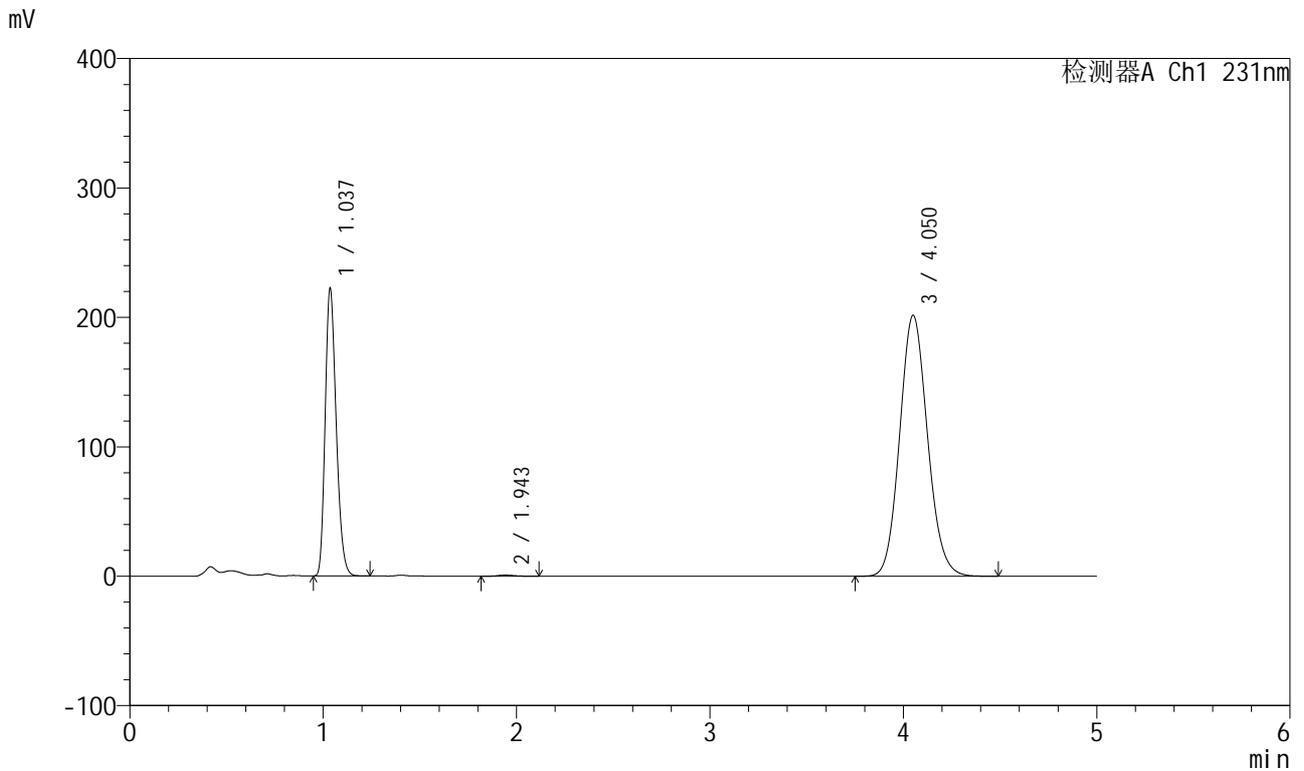


SMF-4036

<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 - 0-127/30-726-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:05:25 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:55 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 880986 | 30.330 | 221674 | 1573 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.943 | 5522 | 0.190 | 913 | 2402 | 1.155 | 6.890 |
| 3 | 4.050 | 2018183 | 69.480 | 201339 | 3812 | 1.109 | 10.009 |
| 总计 | | 2904691 | 100.000 | 423926 | | | |

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

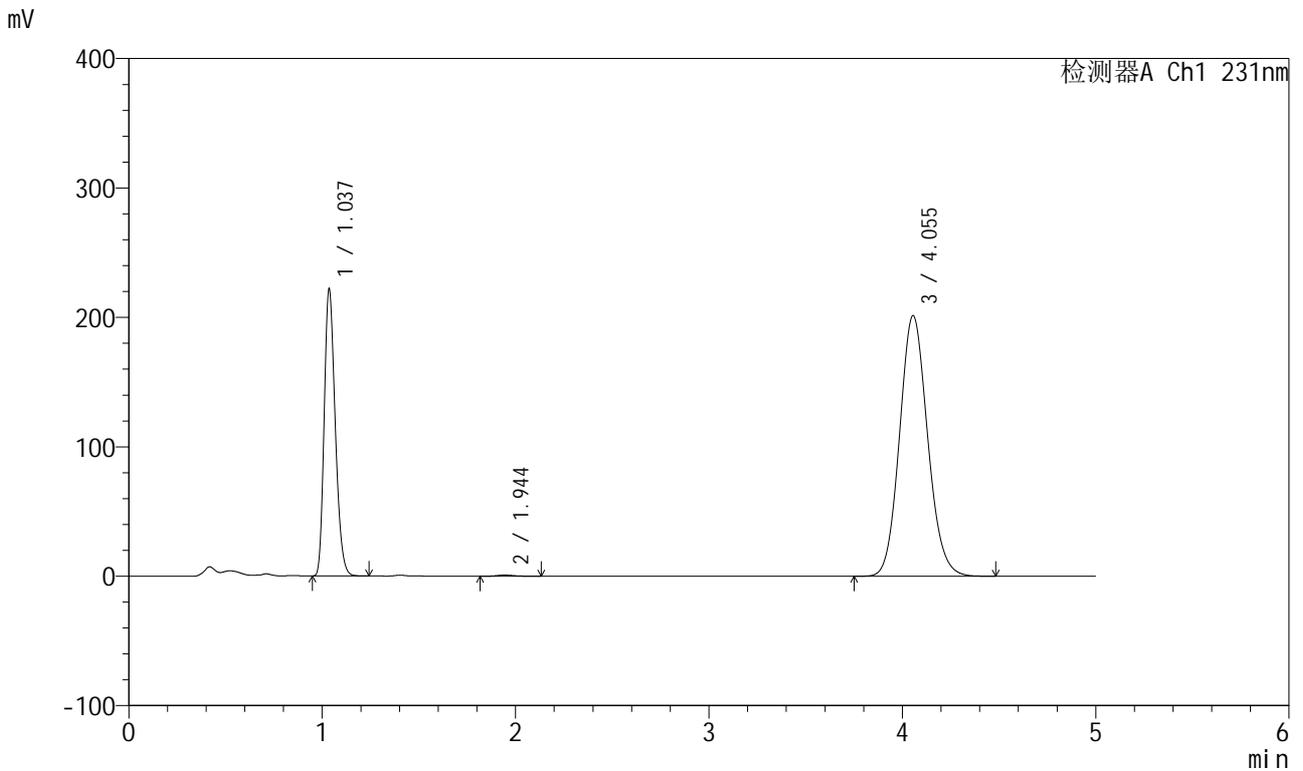


SMF-4036

<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 - 0-127/30-727-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:10:50 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:07:58 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 880749 | 30.218 | 221117 | 1566 | 1.237 | -- |
| 2 | 1.944 | 5782 | 0.198 | 928 | 2348 | 1.204 | 6.841 |
| 3 | 4.055 | 2028147 | 69.584 | 201390 | 3775 | 1.111 | 9.947 |
| 总计 | | 2914678 | 100.000 | 423435 | | | |

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

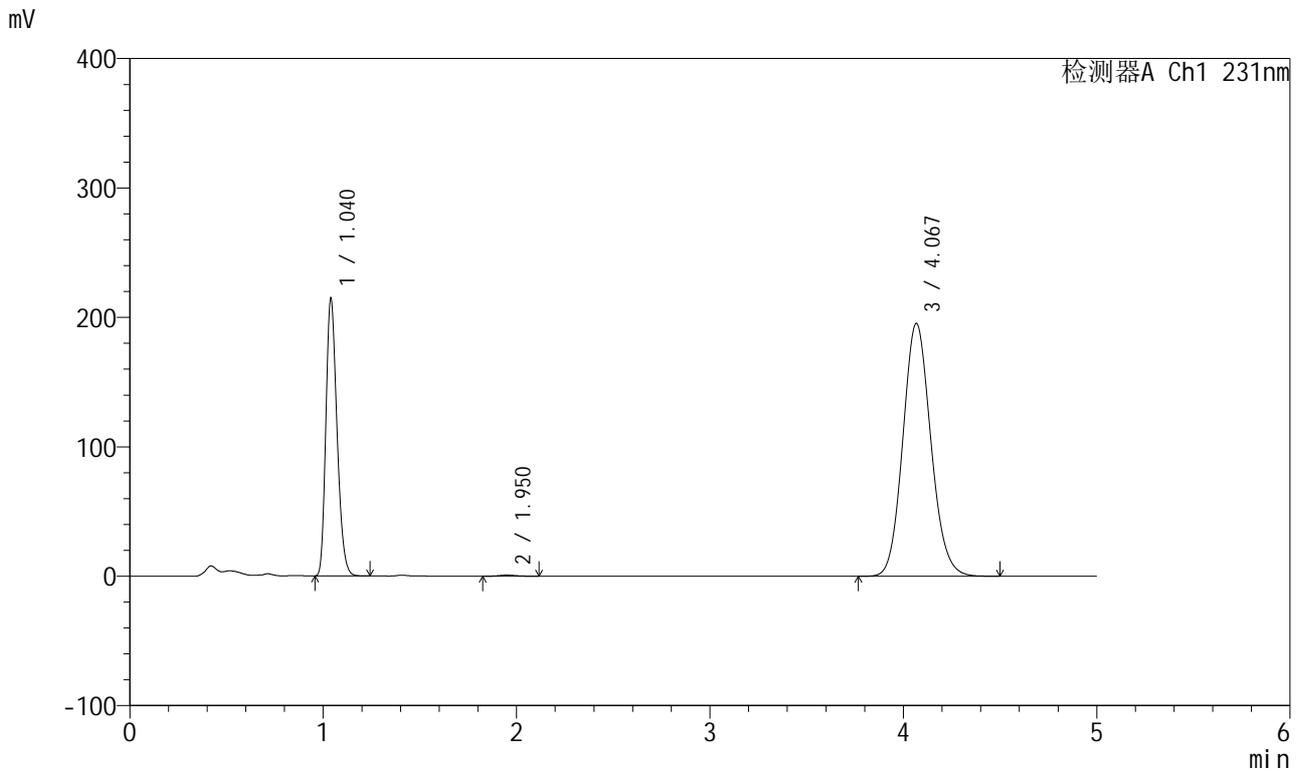


SMF-4036

<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 - 0-127/30-728-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:16:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:01 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

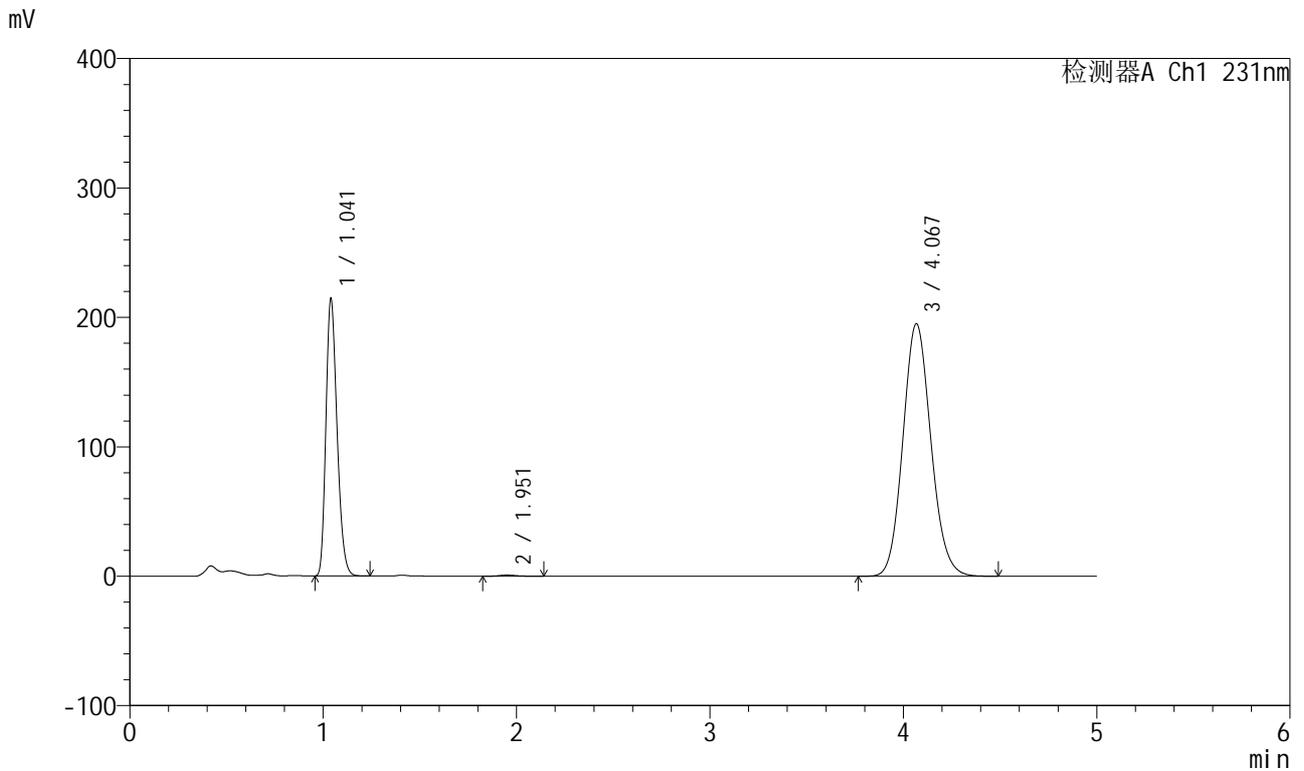
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 856518 | 30.296 | 213775 | 1561 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.950 | 5546 | 0.196 | 893 | 2346 | 1.154 | 6.829 |
| 3 | 4.067 | 1965100 | 69.508 | 195136 | 3811 | 1.112 | 9.973 |
| 总计 | | 2827163 | 100.000 | 409804 | | | |

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-127/30-729-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgs-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 1-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/03/25 16:21:39 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:03 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.041 | 856491 | 30.317 | 213381 | 1560 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.951 | 5723 | 0.203 | 905 | 2297 | 1.173 | 6.786 |
| 3 | 4.067 | 1962858 | 69.480 | 194826 | 3808 | 1.113 | 9.926 |
| 总计 | | 2825072 | 100.000 | 409112 | | | |

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
供试品溶液-2

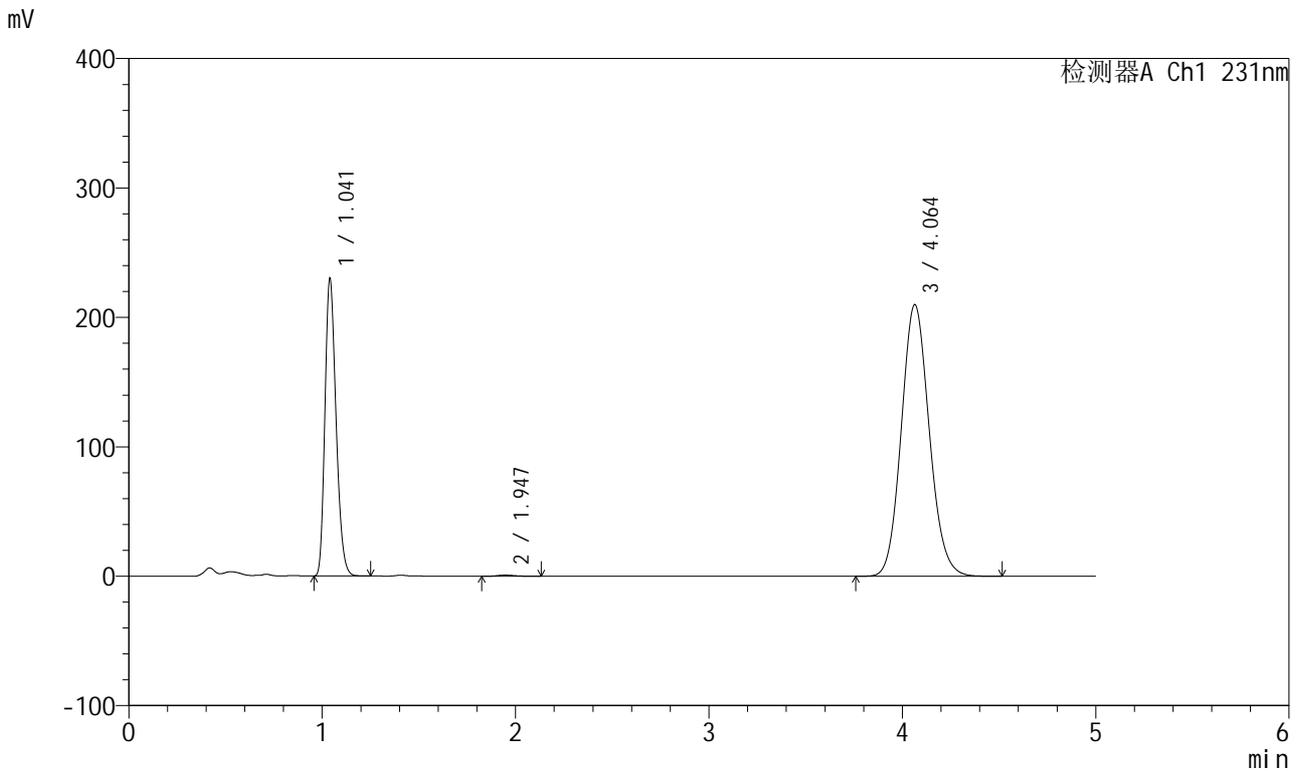


SMF-4036

<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 - 0-127/30-730-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/25 16:27:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

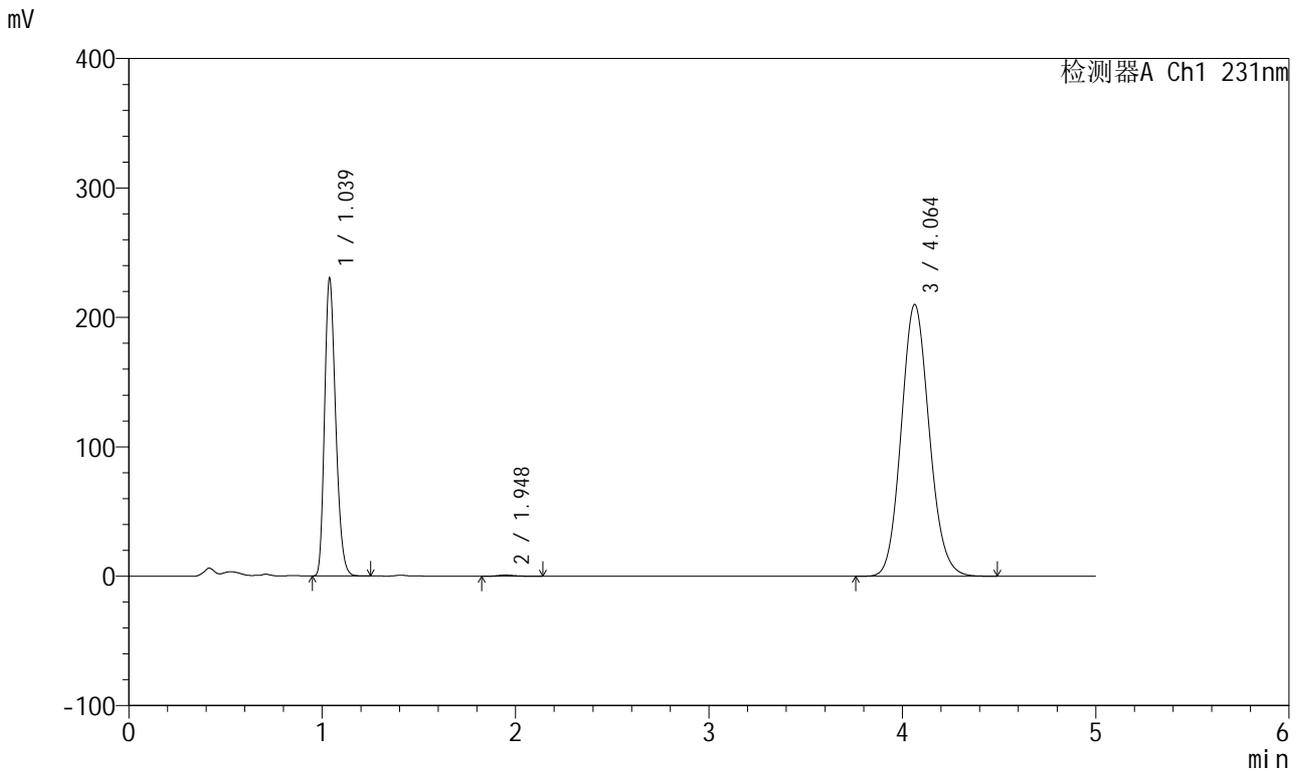
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.041 | 917303 | 30.252 | 228870 | 1565 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.947 | 5798 | 0.191 | 928 | 2270 | 1.166 | 6.746 |
| 3 | 4.064 | 2109076 | 69.556 | 209913 | 3813 | 1.110 | 9.922 |
| 总计 | | 3032177 | 100.000 | 439710 | | | |

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-127/30-731-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:32:29 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:10 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

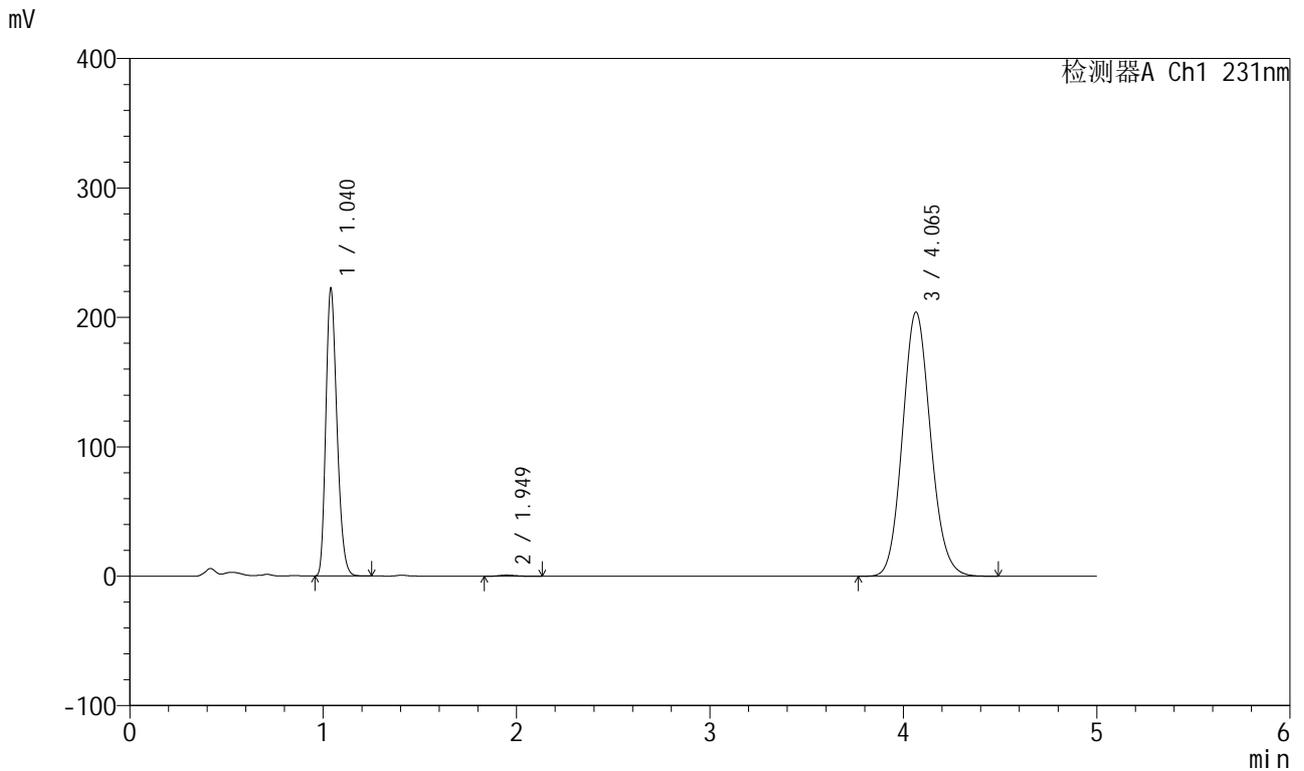
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 917069 | 30.209 | 229900 | 1563 | 1.241 | -- |
| 2 | 1.948 | 5746 | 0.189 | 926 | 2364 | 1.219 | 6.853 |
| 3 | 4.064 | 2112887 | 69.601 | 210024 | 3800 | 1.112 | 9.978 |
| 总计 | | 3035702 | 100.000 | 440850 | | | |

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
供试品溶液-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 - 0-127/30-732-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:37:54 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:13 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 887172 | 30.105 | 221522 | 1561 | 1.243 | -- |
| 2 | 1.949 | 5631 | 0.191 | 907 | 2320 | 1.183 | 6.804 |
| 3 | 4.065 | 2054127 | 69.704 | 204078 | 3805 | 1.112 | 9.944 |
| 总计 | | 2946930 | 100.000 | 426507 | | | |

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
供试品溶液-1

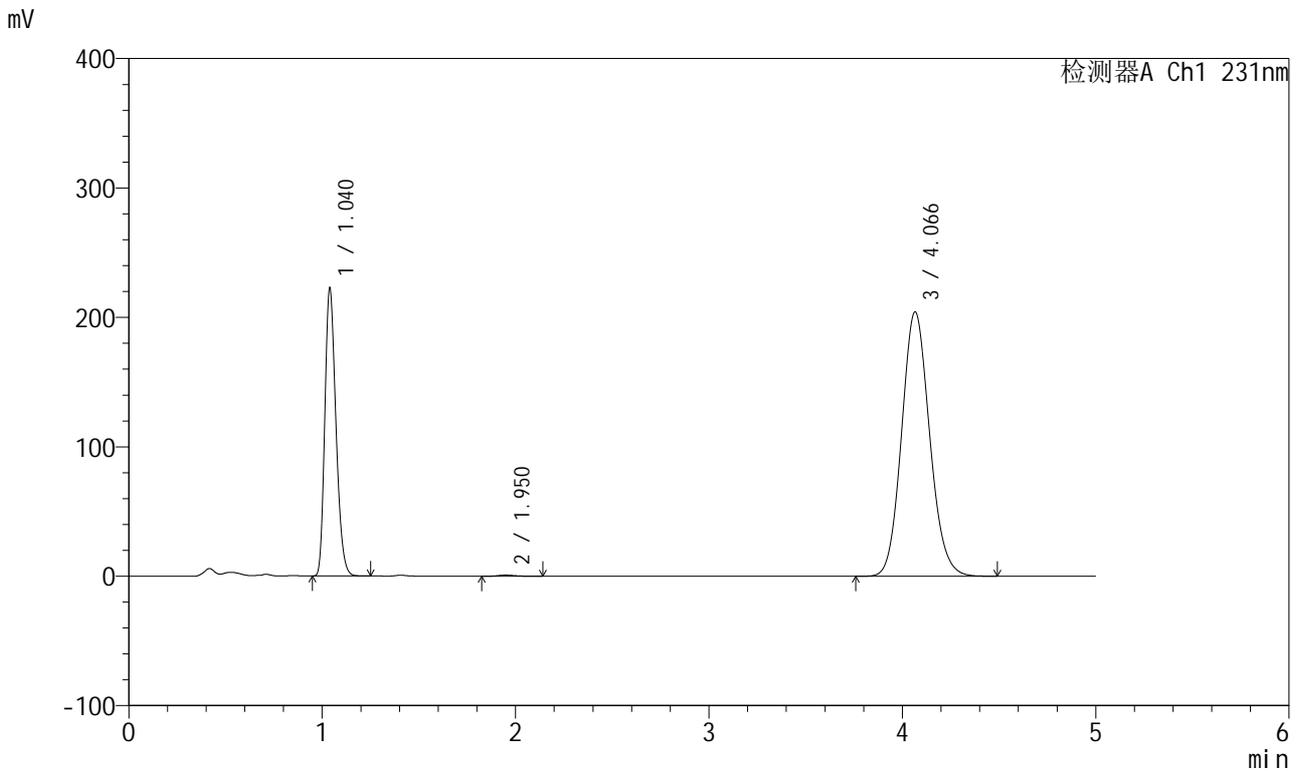


SMF-4036

<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 - 0-127/30-733-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:43:19 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:16 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

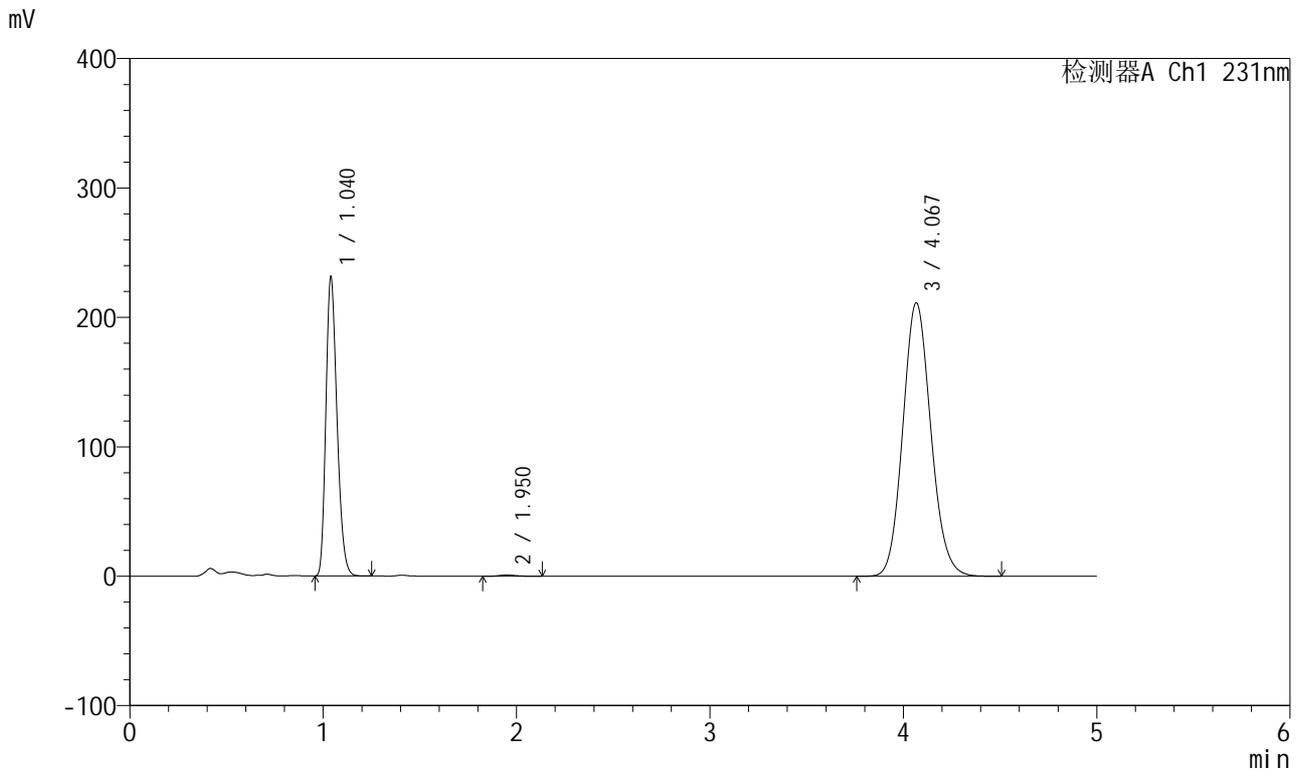
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 887600 | 30.107 | 221825 | 1559 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.950 | 5743 | 0.195 | 924 | 2313 | 1.169 | 6.803 |
| 3 | 4.066 | 2054817 | 69.698 | 204183 | 3807 | 1.113 | 9.937 |
| 总计 | | 2948160 | 100.000 | 426932 | | | |

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-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 - 0-127/30-734-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:48:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:18 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 923381 | 30.200 | 230227 | 1559 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.950 | 5942 | 0.194 | 974 | 2333 | 1.183 | 6.815 |
| 3 | 4.067 | 2128249 | 69.606 | 211079 | 3800 | 1.114 | 9.952 |
| 总计 | | 3057572 | 100.000 | 442281 | | | |

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
供试品溶液-1

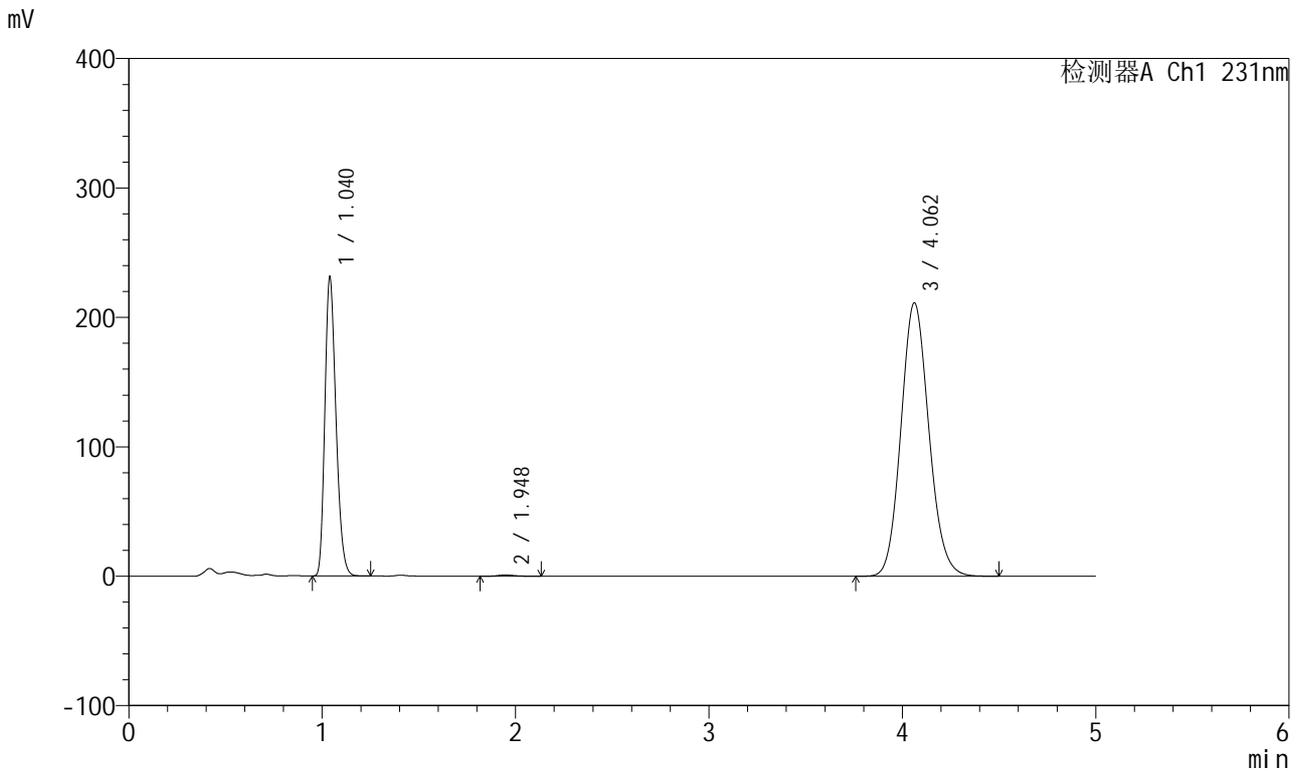


SMF-4036

<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 - 0-127/30-735-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 16:54:09 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:21 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 923252 | 30.275 | 230240 | 1557 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.948 | 5951 | 0.195 | 971 | 2358 | 1.193 | 6.827 |
| 3 | 4.062 | 2120353 | 69.530 | 211226 | 3821 | 1.116 | 9.986 |
| 总计 | | 3049555 | 100.000 | 442437 | | | |

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

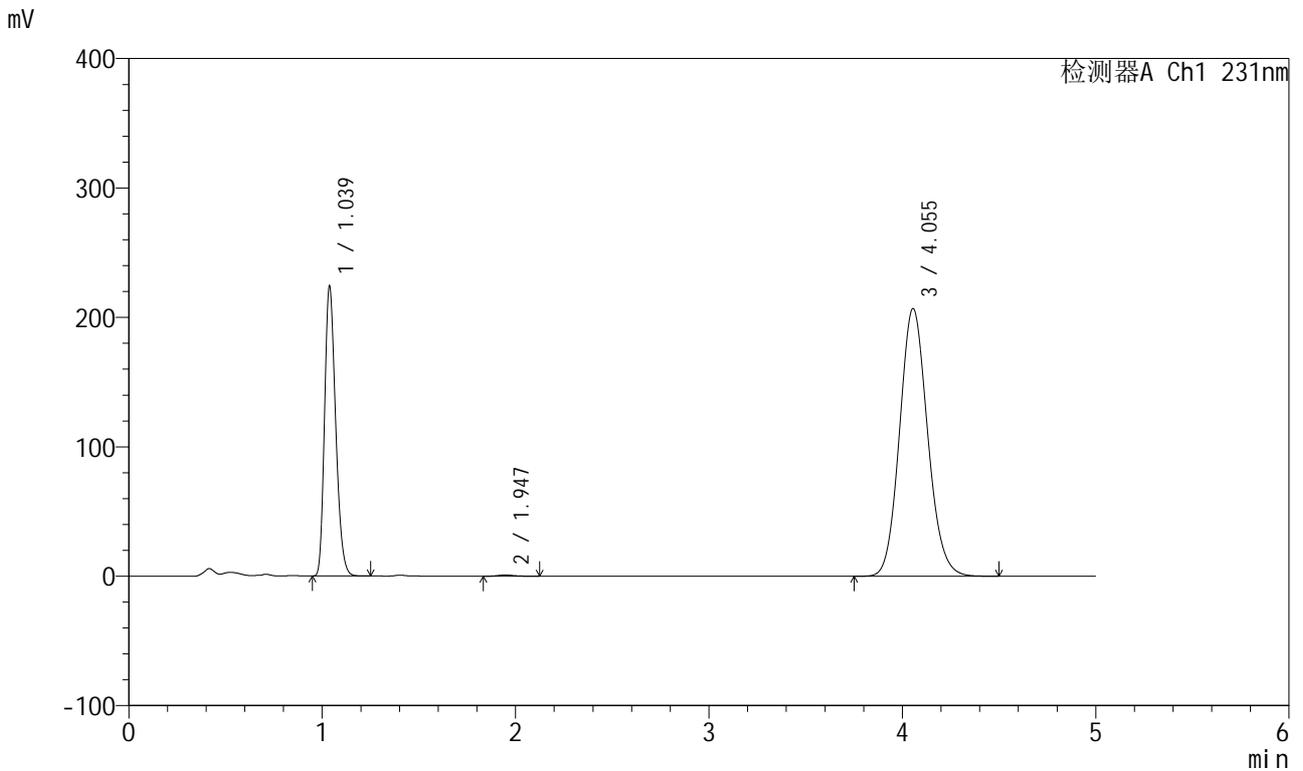


SMF-4036

<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 - 0-127/30-736-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间: 2024/03/25 16:59:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

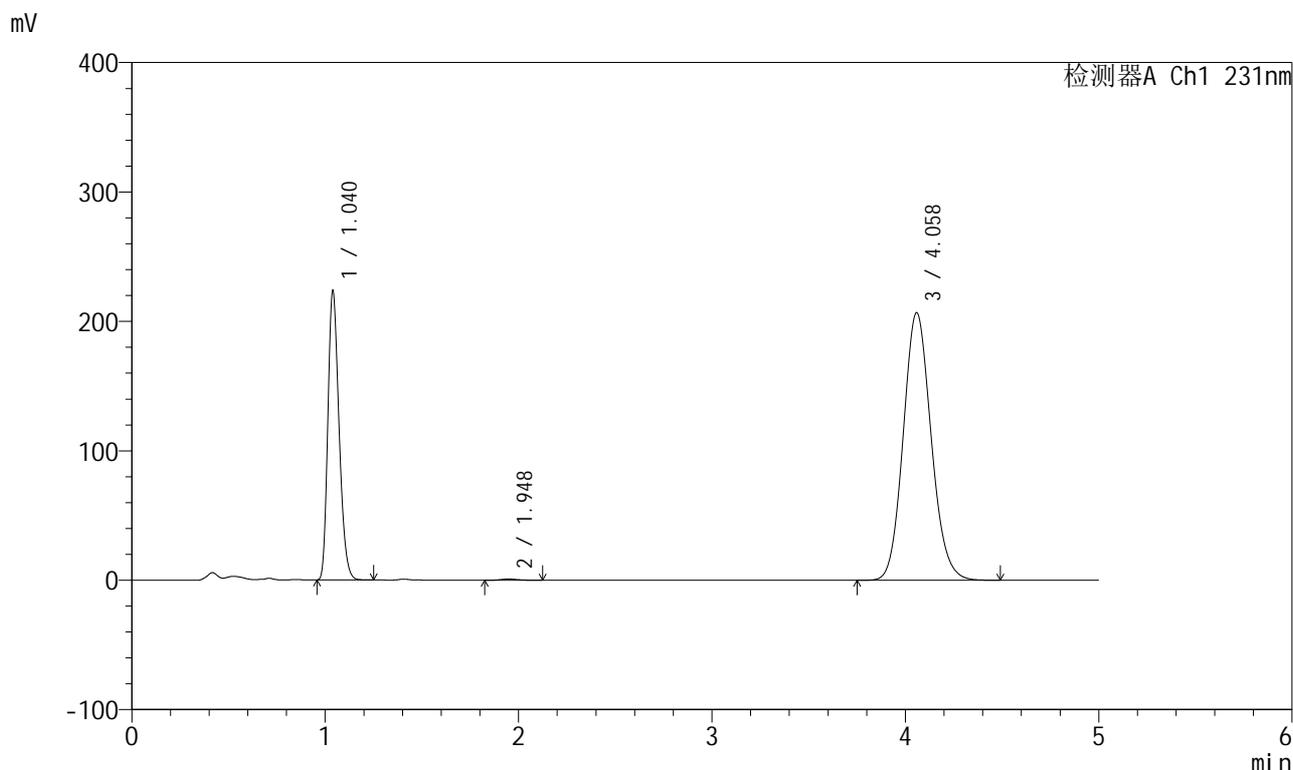
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 893803 | 29.966 | 223960 | 1556 | 1.246 | -- |
| 2 | 1.947 | 5893 | 0.198 | 970 | 2371 | 1.166 | 6.849 |
| 3 | 4.055 | 2083010 | 69.836 | 206915 | 3786 | 1.114 | 9.953 |
| 总计 | | 2982706 | 100.000 | 431845 | | | |

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-127/30-737-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:04:58 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 897068 | 30.129 | 222779 | 1543 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.948 | 5820 | 0.195 | 958 | 2380 | 1.182 | 6.836 |
| 3 | 4.058 | 2074527 | 69.675 | 206538 | 3815 | 1.117 | 9.985 |
| 总计 | | 2977416 | 100.000 | 430276 | | | |

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
供试品溶液-2

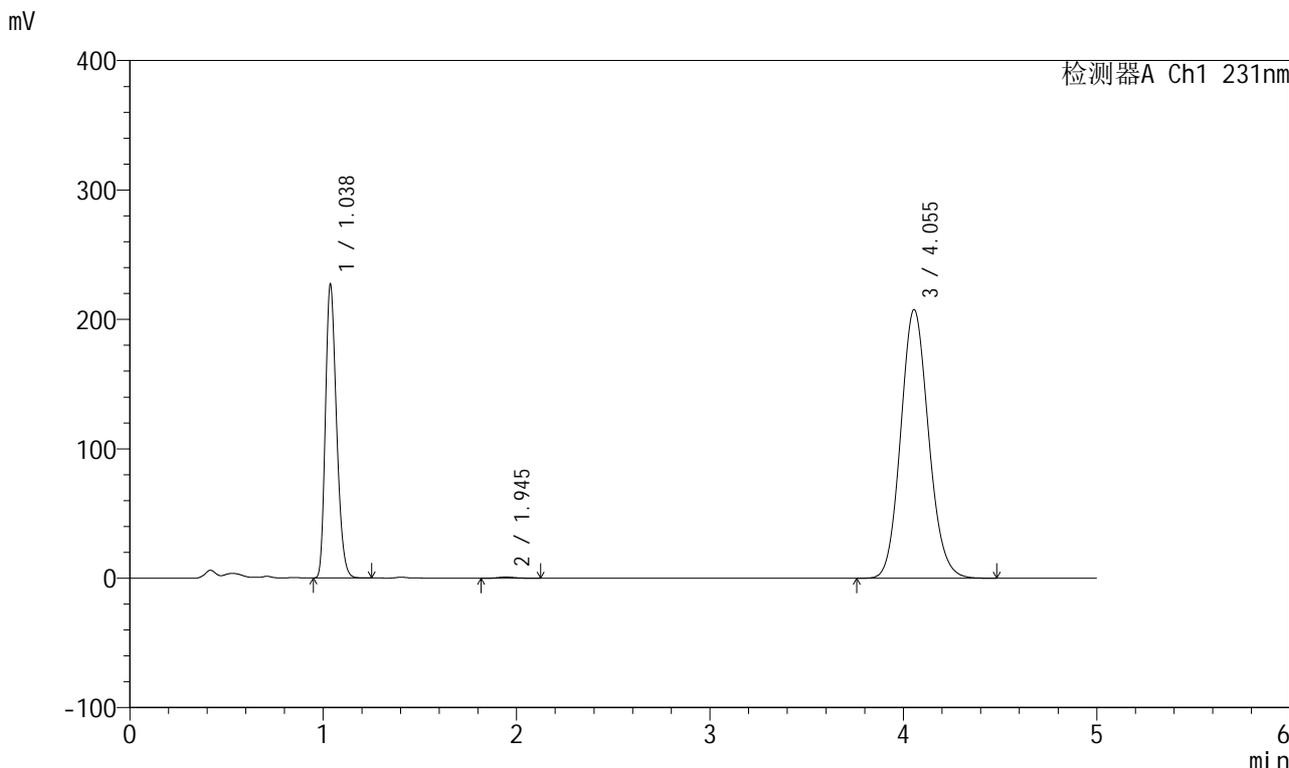


SMF-4036

<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 - 0-127/30-738-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:10:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 906693 | 30.303 | 226711 | 1552 | 1.248 | -- |
| 2 | 1.945 | 5834 | 0.195 | 956 | 2355 | 1.173 | 6.829 |
| 3 | 4.055 | 2079543 | 69.502 | 207620 | 3820 | 1.115 | 9.981 |
| 总计 | | 2992071 | 100.000 | 435287 | | | |

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

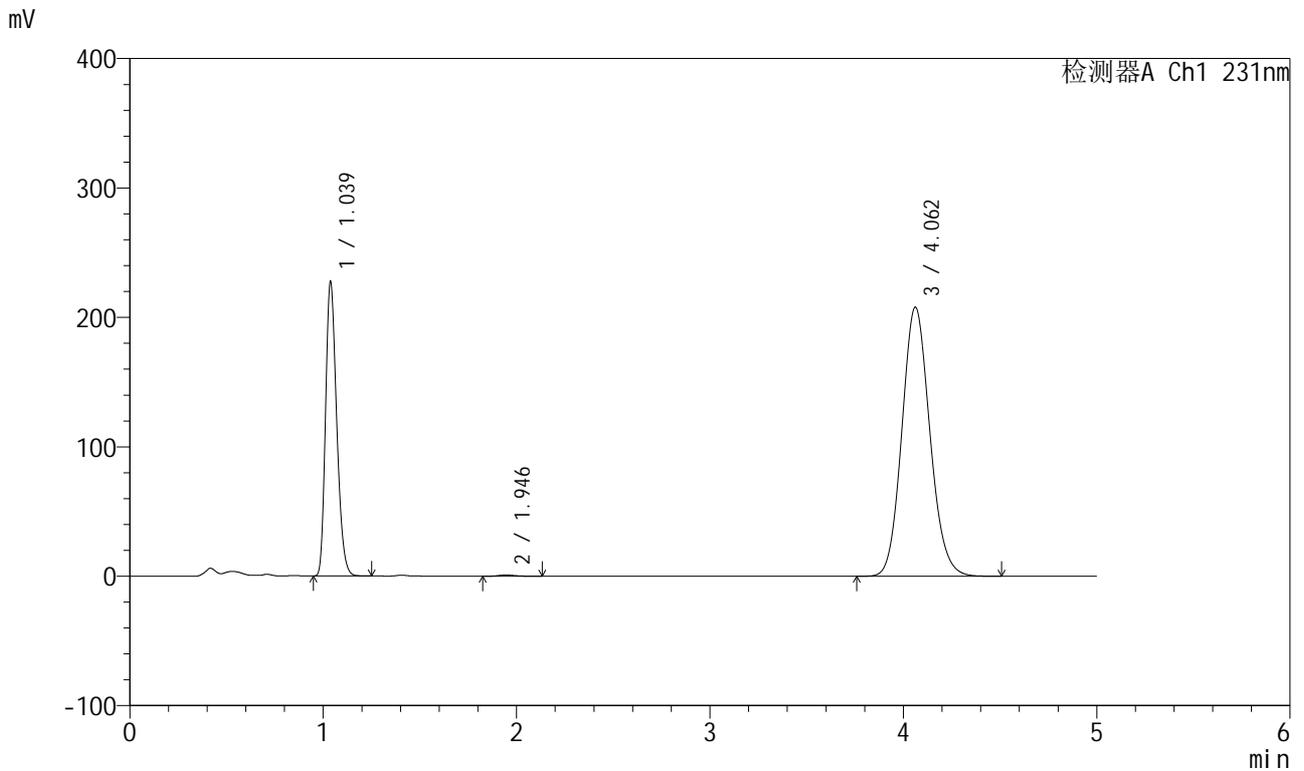


SMF-4036

<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 - 0-127/30-739-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:15:48 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:33 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 908852 | 30.260 | 227347 | 1554 | 1.248 | -- |
| 2 | 1.946 | 5961 | 0.198 | 967 | 2332 | 1.185 | 6.808 |
| 3 | 4.062 | 2088673 | 69.542 | 207883 | 3813 | 1.116 | 9.970 |
| 总计 | | 3003486 | 100.000 | 436196 | | | |

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

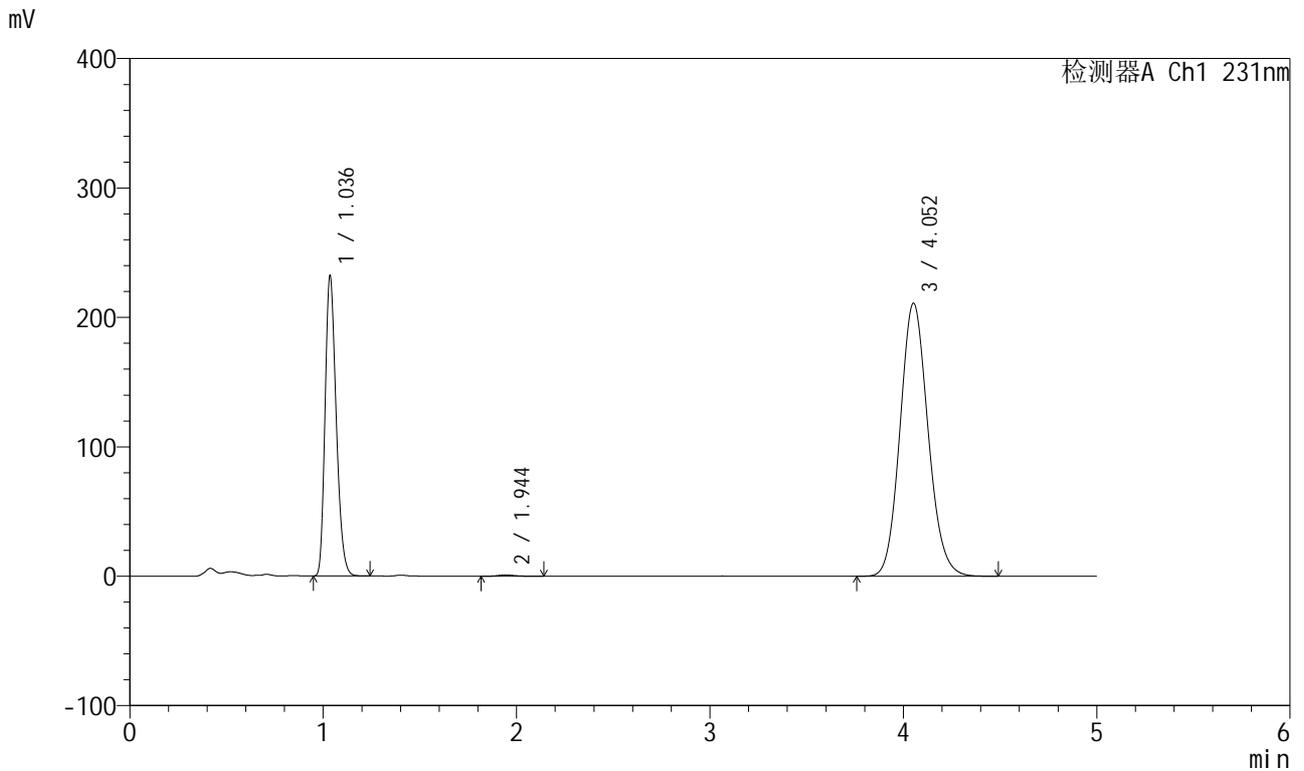


SMF-4036

<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 - 0-127/30-740-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:21:13 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

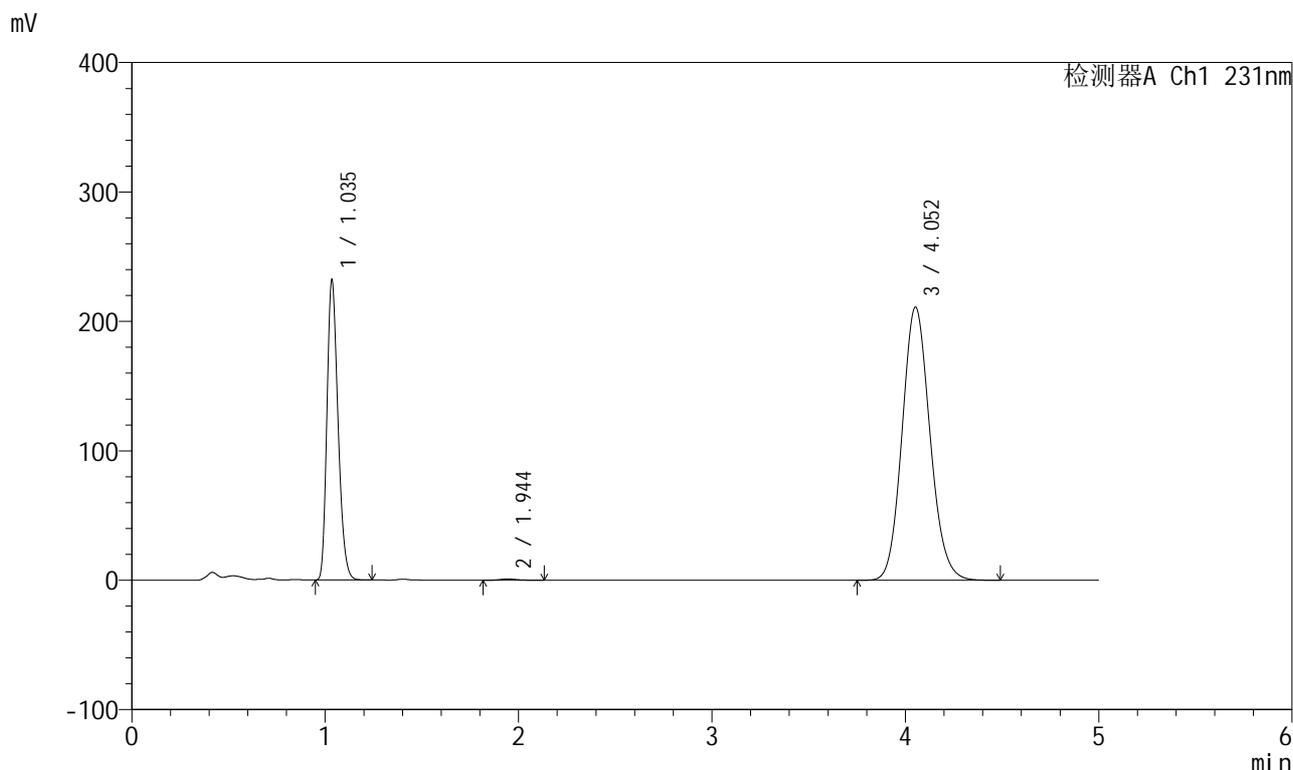
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 927229 | 30.337 | 230953 | 1546 | 1.247 | -- |
| 2 | 1.944 | 6130 | 0.201 | 1009 | 2429 | 1.171 | 6.898 |
| 3 | 4.052 | 2123111 | 69.463 | 210849 | 3781 | 1.117 | 10.005 |
| 总计 | | 3056471 | 100.000 | 442810 | | | |

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-127/30-741-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bzgz-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb | |
| 样品瓶号: 1-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/03/25 17:26:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 924291 | 30.354 | 229916 | 1549 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.944 | 6250 | 0.205 | 1004 | 2318 | 1.208 | 6.812 |
| 3 | 4.052 | 2114494 | 69.441 | 210874 | 3816 | 1.116 | 9.948 |
| 总计 | | 3045034 | 100.000 | 441794 | | | |

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
供试品溶液-2

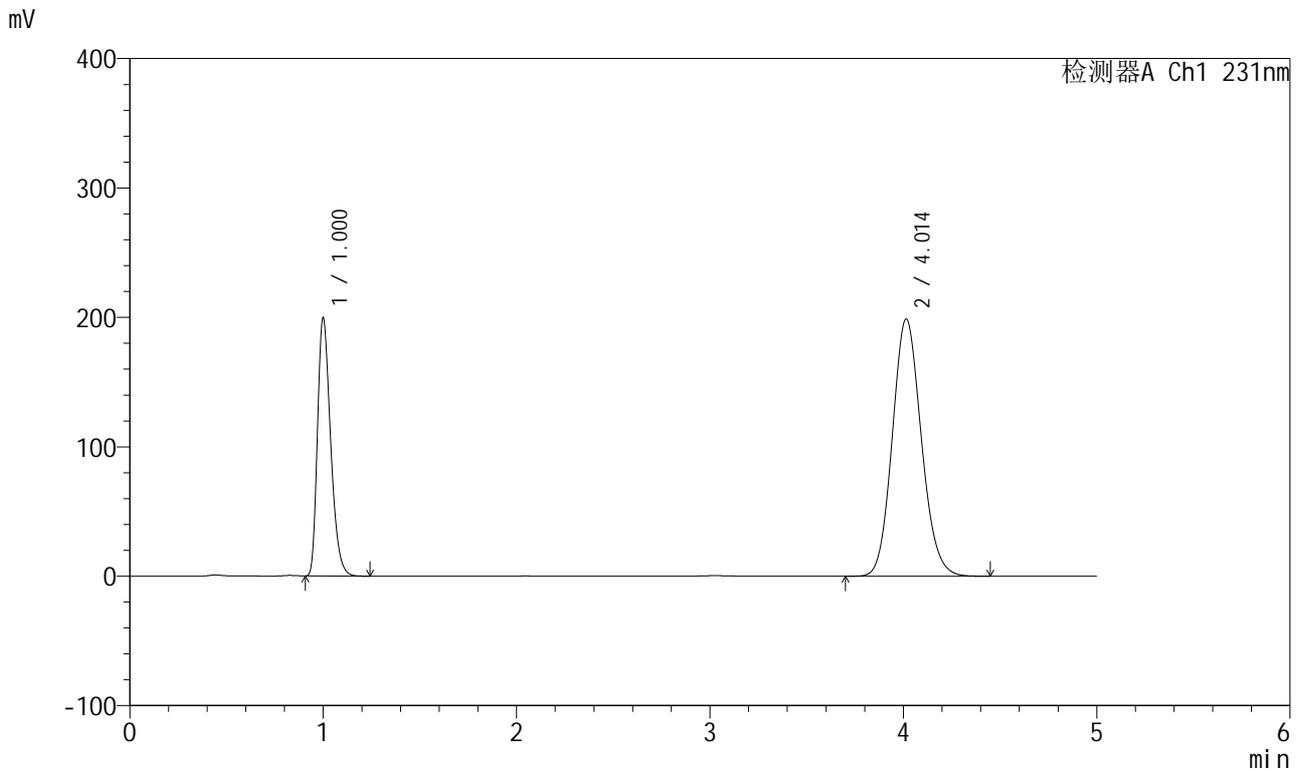


SMF-4036

<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 - 0-127/30-742-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:32:04 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:41 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.000 | 942187 | 31.275 | 197949 | 1043 | 1.326 | -- |
| 2 | 4.014 | 2070446 | 68.725 | 198780 | 3449 | 1.119 | 15.170 |
| 总计 | | 3012633 | 100.000 | 396729 | | | |

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

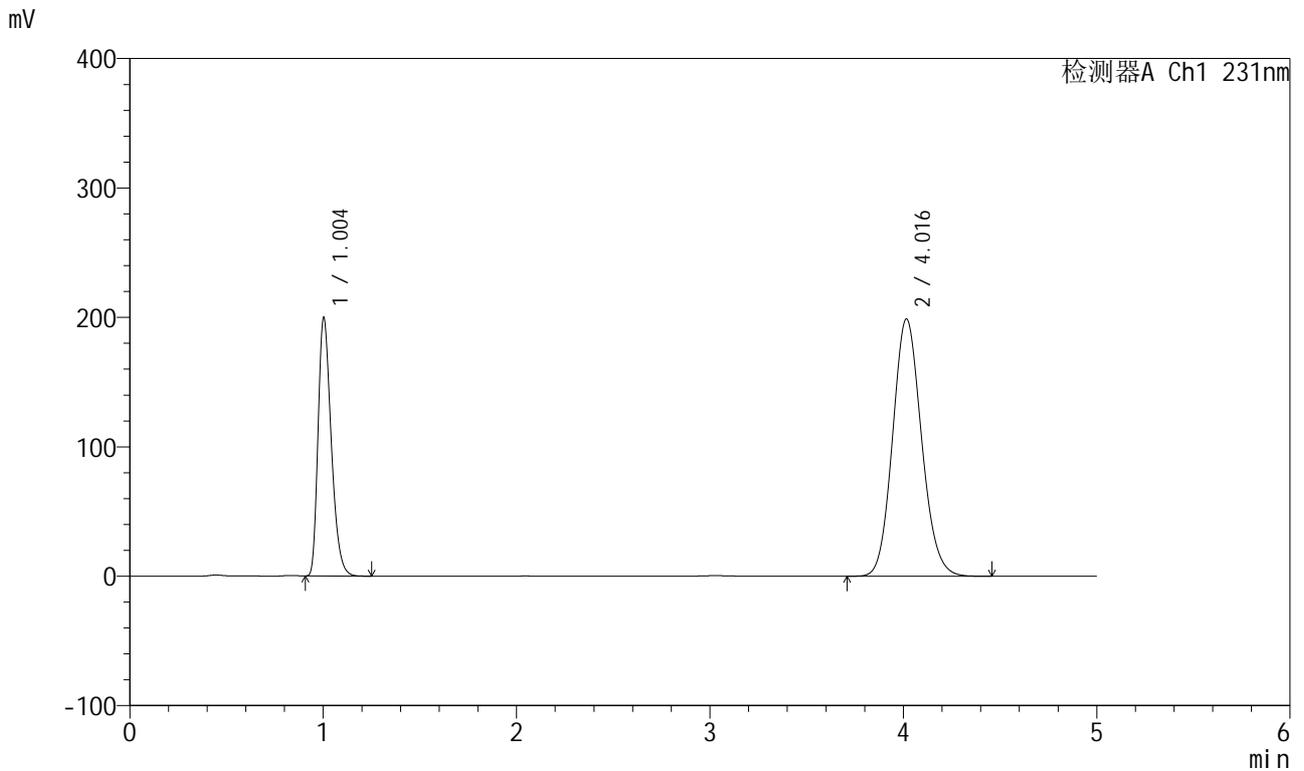


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-743-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-bz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:37:29 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:44 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.004 | 943991 | 31.374 | 199400 | 1049 | 1.323 | -- |
| 2 | 4.016 | 2064859 | 68.626 | 198741 | 3476 | 1.118 | 15.197 |
| 总计 | | 3008849 | 100.000 | 398142 | | | |

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2

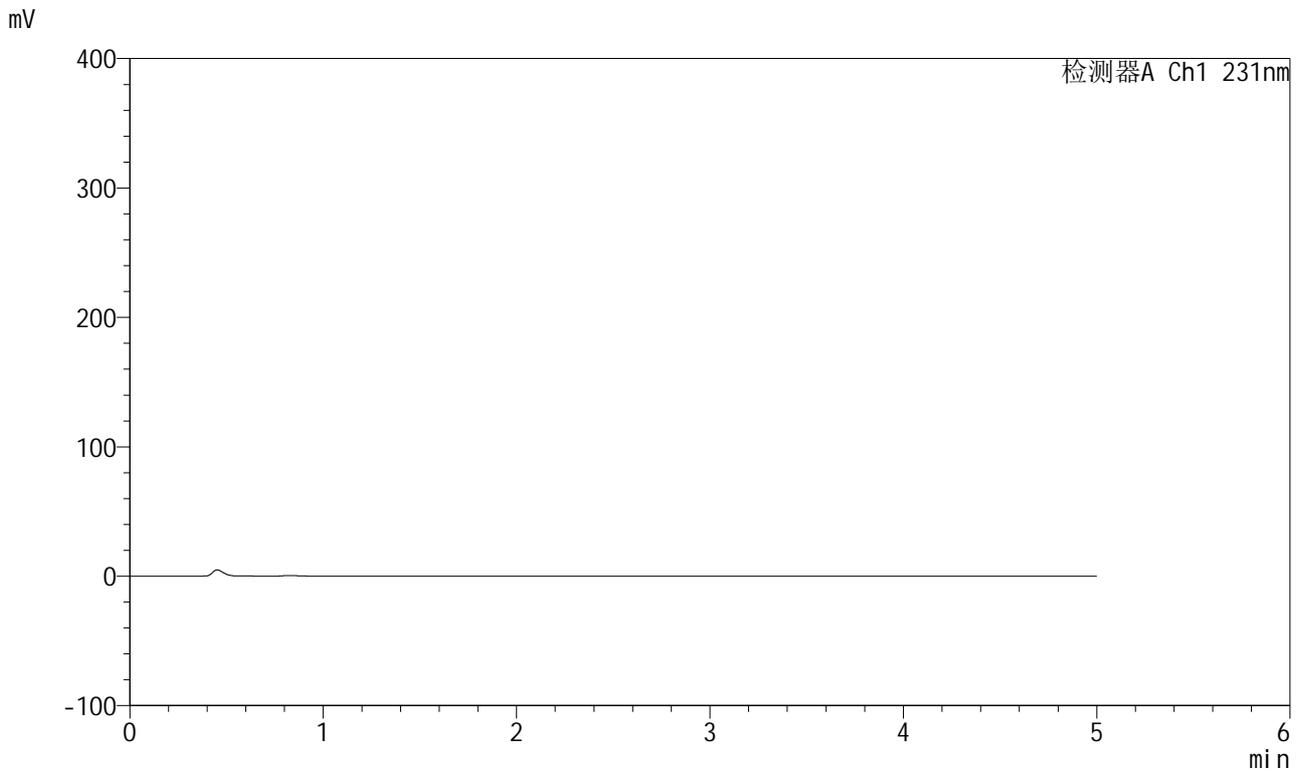


SMF-4036

<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 - 0-127/30-744-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:42:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

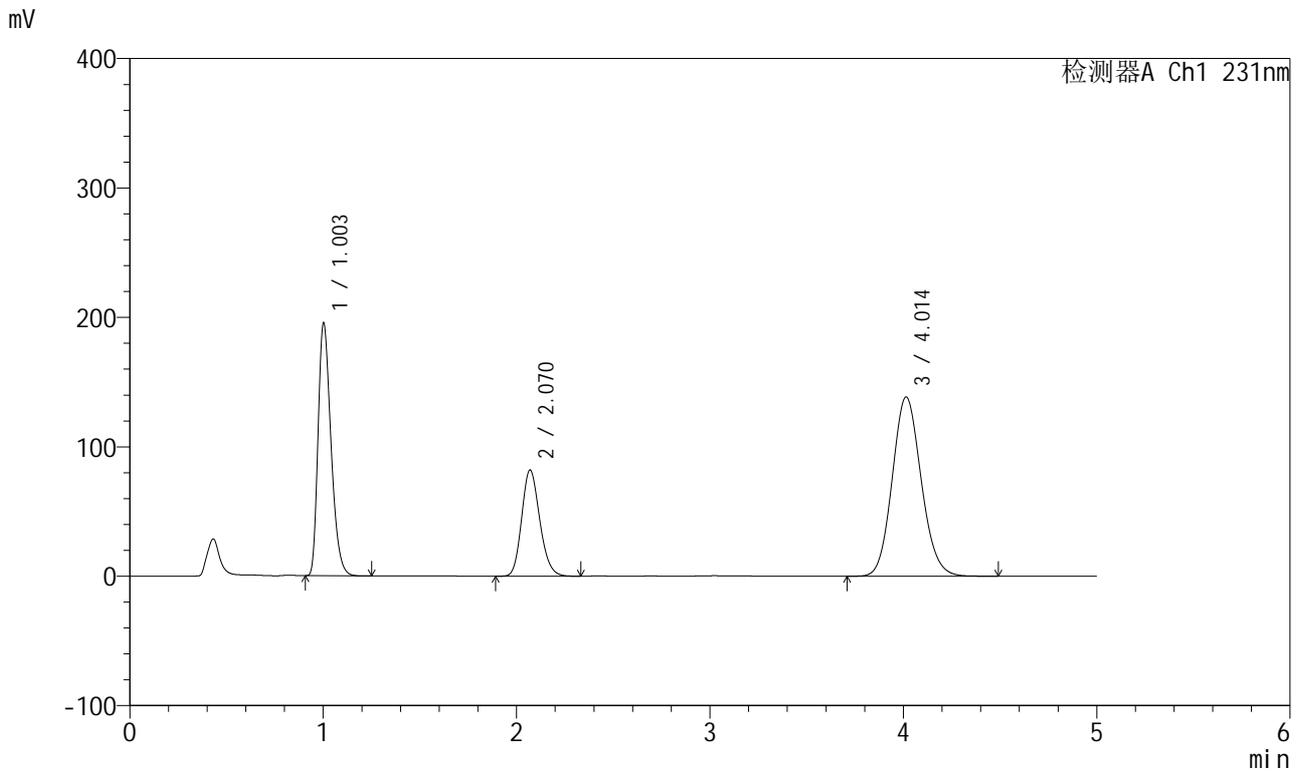
图46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)
 柱温:30°C
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-745-3 - XT2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-36
 进样体积: 50 µl
 进样时间: 2024/03/25 17:48:22
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min
 波长:231nm
 版本号:6.115
 实验者:jiangjinwei
 处理者:jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.003 | 908157 | 31.493 | 195017 | 1083 | 1.322 | -- |
| 2 | 2.070 | 532550 | 18.468 | 82036 | 2361 | 1.173 | 7.301 |
| 3 | 4.014 | 1442961 | 50.039 | 138543 | 3455 | 1.113 | 8.765 |
| 总计 | | 2883668 | 100.000 | 415596 | | | |

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-系统适应性溶液-2

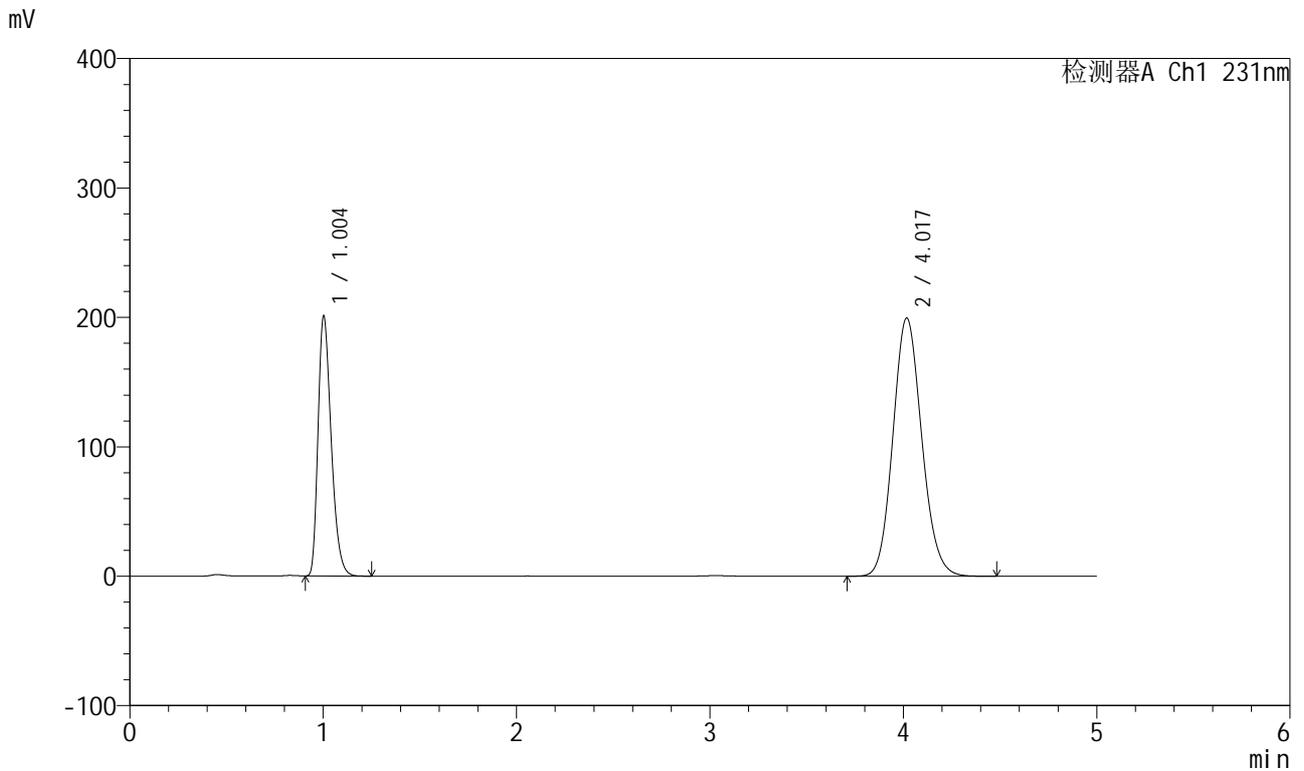


SMF-4036

<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 - 0-127/30-746-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:53:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:08:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.004 | 949783 | 31.471 | 200621 | 1049 | 1.322 | -- |
| 2 | 4.017 | 2068161 | 68.529 | 199290 | 3494 | 1.117 | 15.229 |
| 总计 | | 3017945 | 100.000 | 399911 | | | |

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

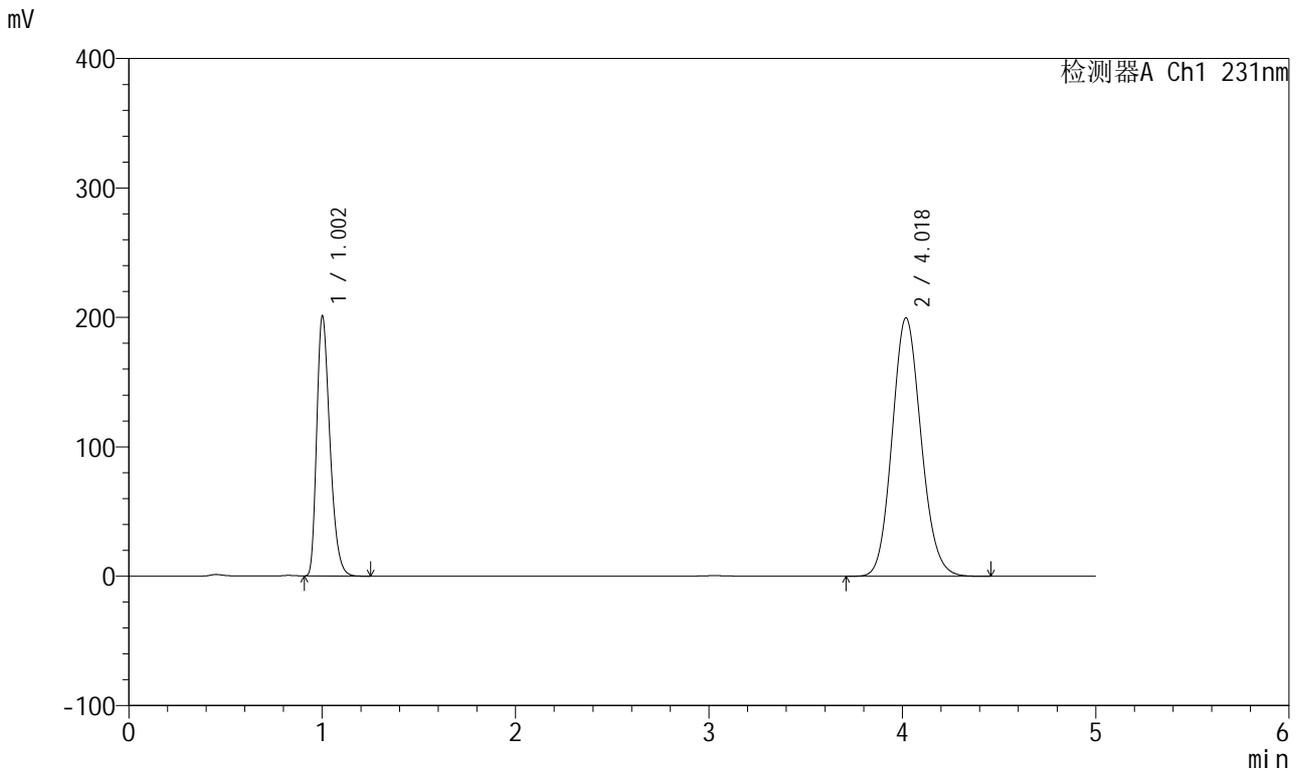


SMF-4036

<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 - 0-127/30-747-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 17:59:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.002 | 949887 | 31.381 | 199809 | 1046 | 1.325 | -- |
| 2 | 4.018 | 2077085 | 68.619 | 199472 | 3467 | 1.117 | 15.200 |
| 总计 | | 3026972 | 100.000 | 399281 | | | |

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

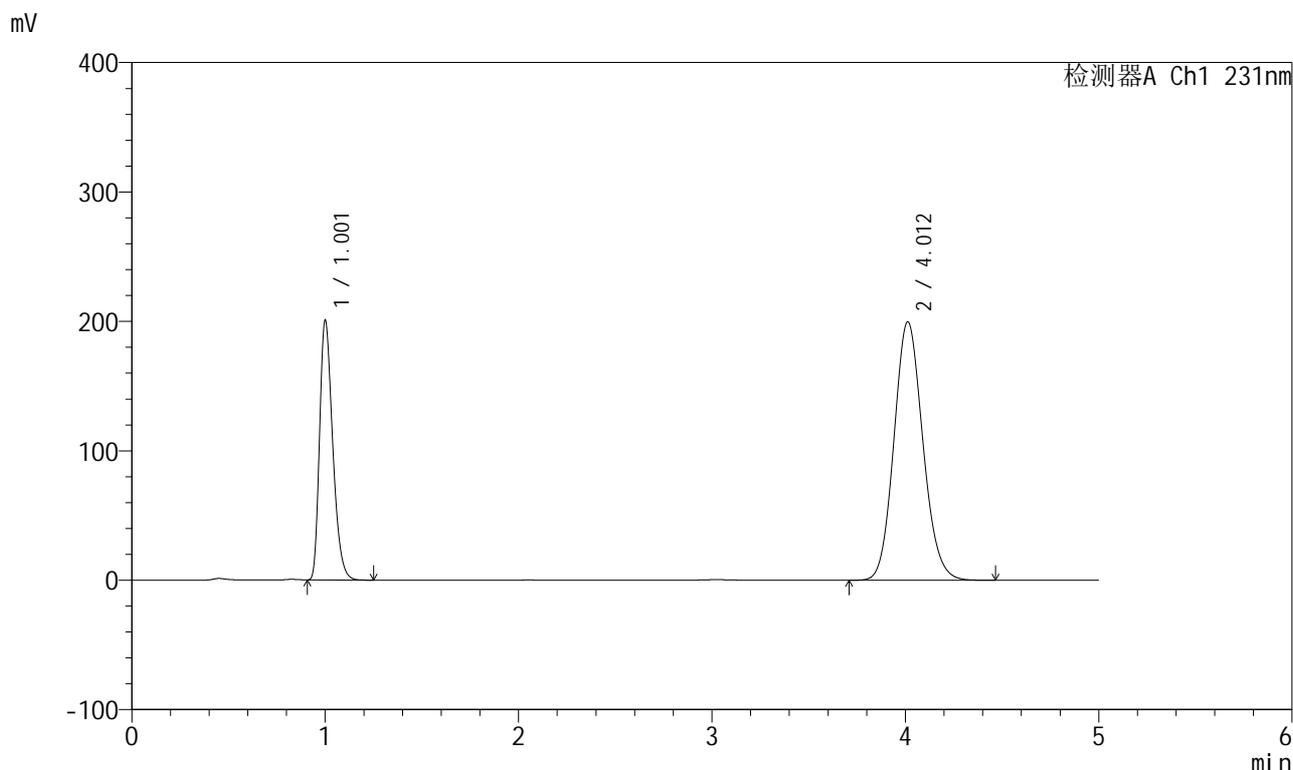


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-748-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:08:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.001 | 945650 | 31.334 | 198863 | 1049 | 1.326 | -- |
| 2 | 4.012 | 2072278 | 68.666 | 199684 | 3476 | 1.118 | 15.216 |
| 总计 | | 3017928 | 100.000 | 398548 | | | |

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

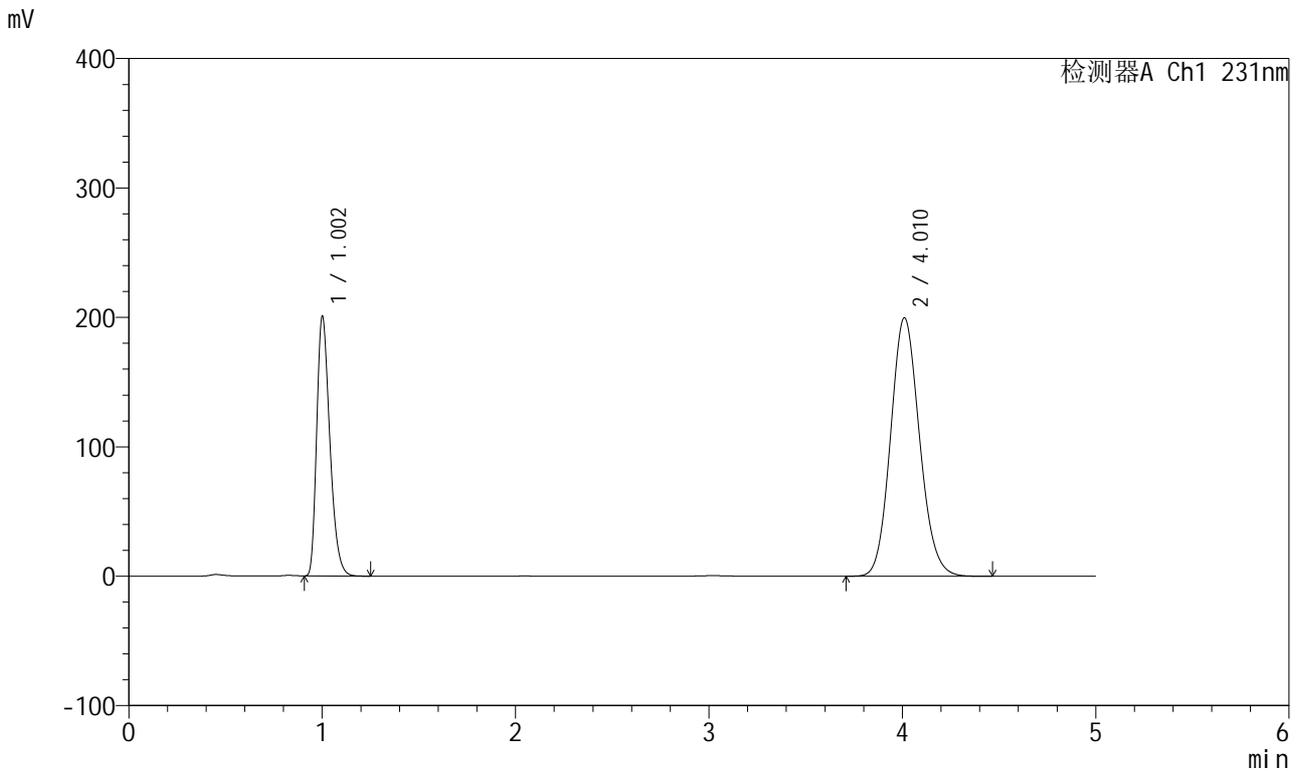


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-749-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:10:09 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:09:01 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.002 | 945756 | 31.292 | 199400 | 1052 | 1.324 | -- |
| 2 | 4.010 | 2076623 | 68.708 | 199530 | 3459 | 1.117 | 15.185 |
| 总计 | | 3022378 | 100.000 | 398931 | | | |

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

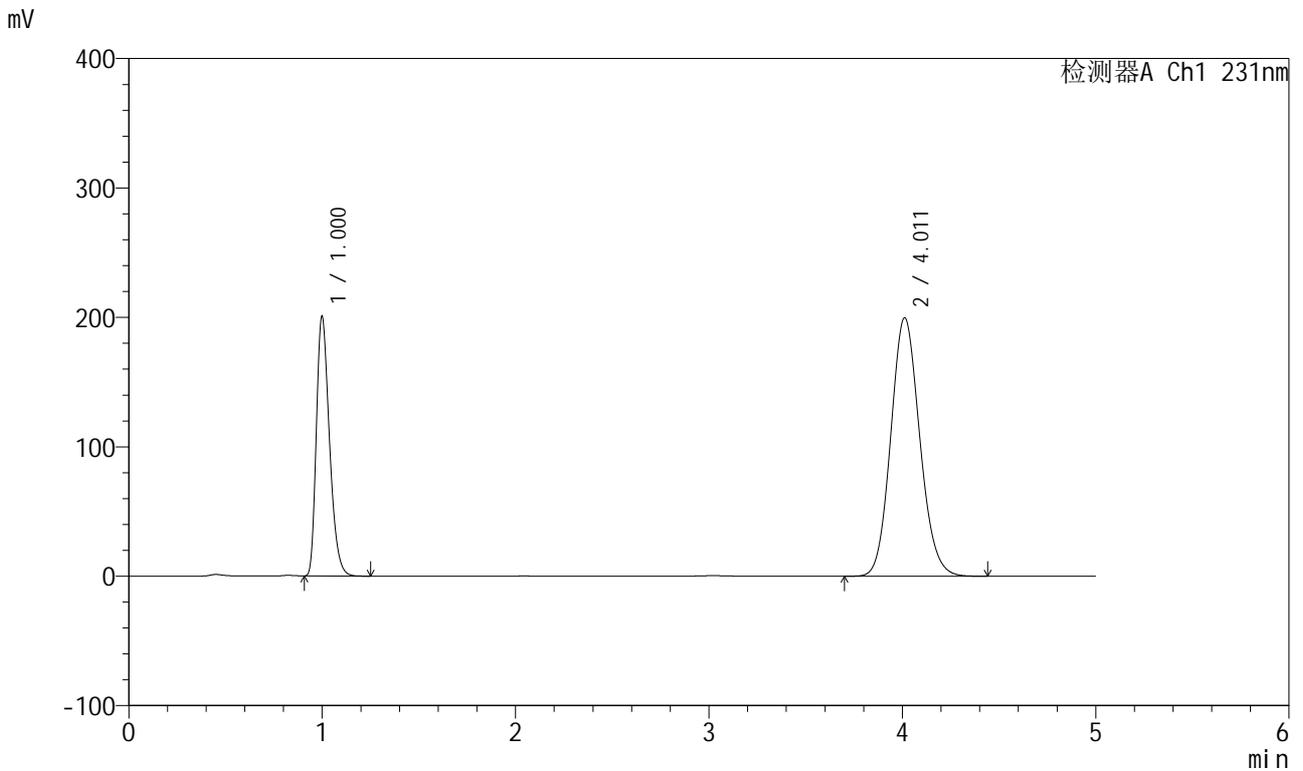


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-127/30-750-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:15:36 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:09:03 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

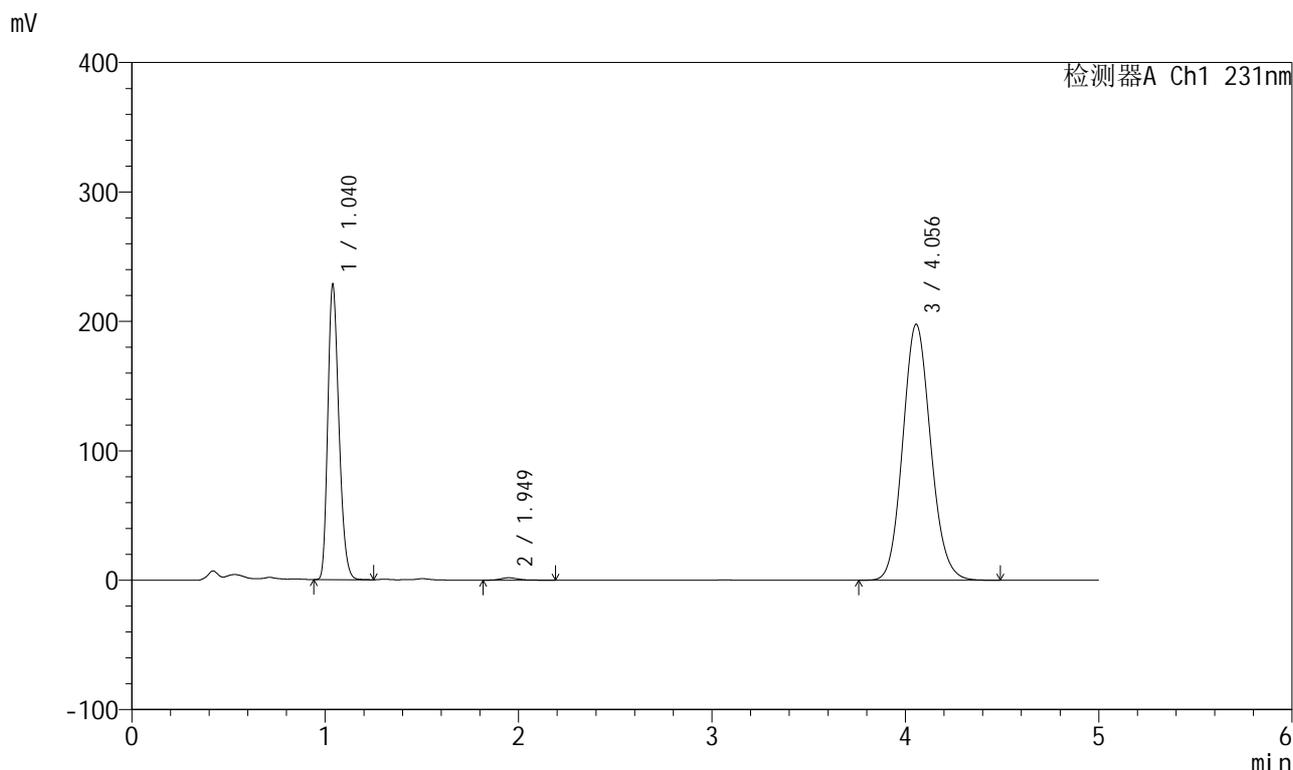
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.000 | 945307 | 31.266 | 199696 | 1048 | 1.325 | -- |
| 2 | 4.011 | 2078148 | 68.734 | 199647 | 3452 | 1.117 | 15.187 |
| 总计 | | 3023455 | 100.000 | 399343 | | | |

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 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 - 0-127/30-751-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:21:02 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:09:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 911242 | 31.374 | 227527 | 1558 | 1.249 | -- |
| 2 | 1.949 | 11551 | 0.398 | 1827 | 2318 | 1.266 | 6.804 |
| 3 | 4.056 | 1981688 | 68.229 | 197802 | 3823 | 1.113 | 9.928 |
| 总计 | | 2904481 | 100.000 | 427156 | | | |

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
供试品溶液-1

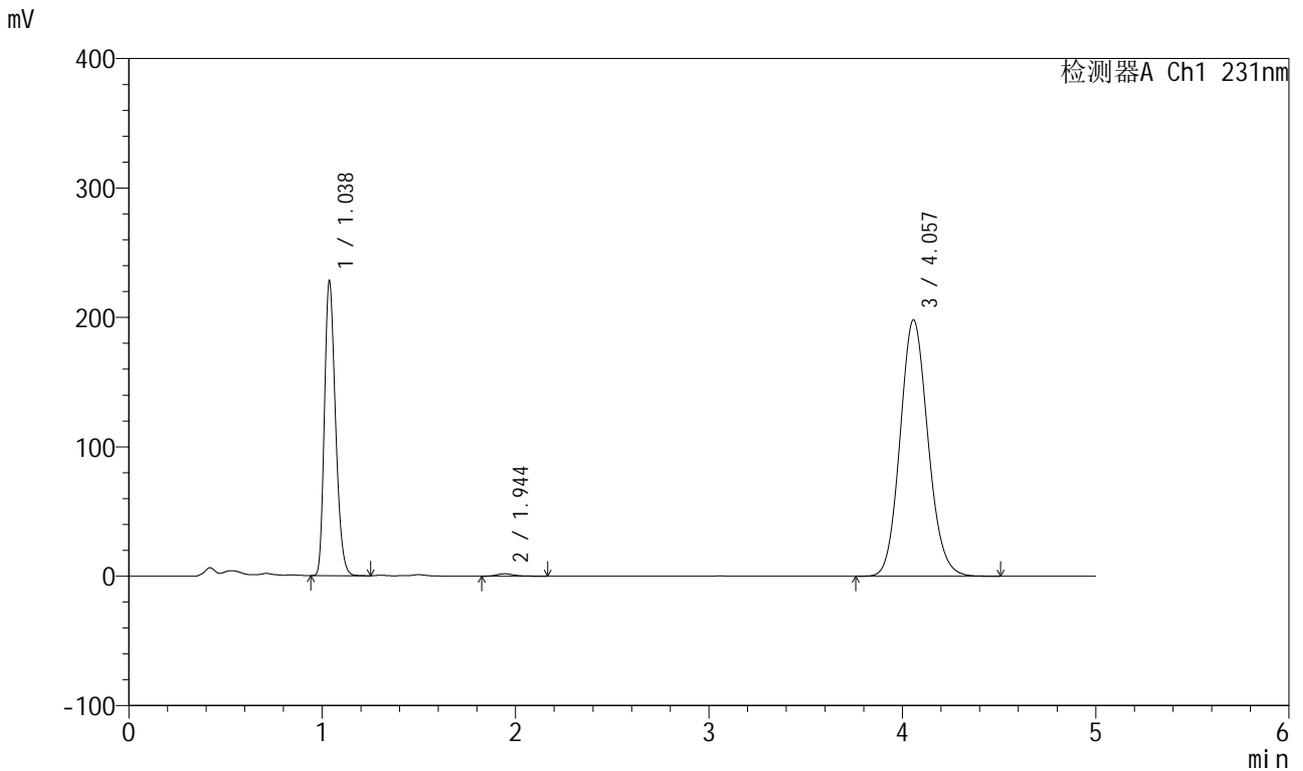


SMF-4036

<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 - 0-127/30-752-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lpgw-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:26:28 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:09:09 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

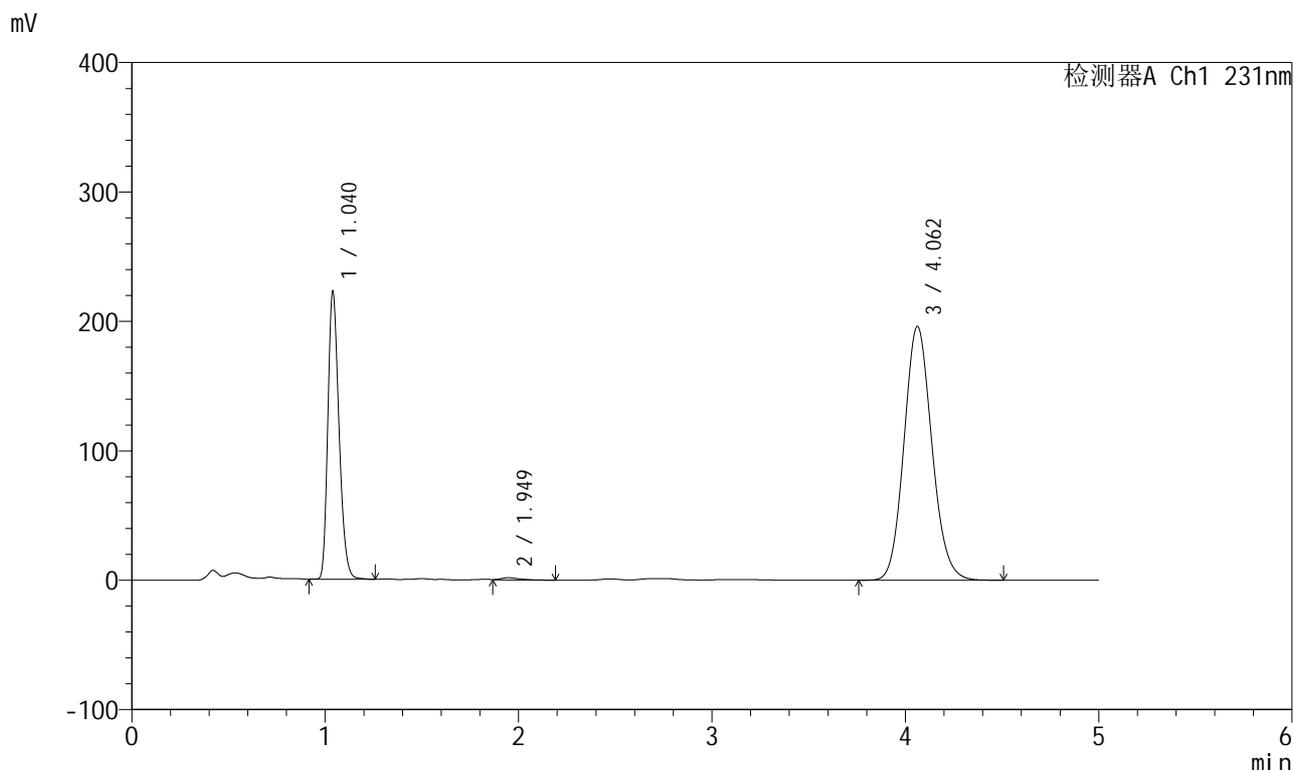
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 906982 | 31.228 | 227578 | 1563 | 1.250 | -- |
| 2 | 1.944 | 11427 | 0.393 | 1830 | 2340 | 1.235 | 6.816 |
| 3 | 4.057 | 1986014 | 68.379 | 197968 | 3818 | 1.116 | 9.986 |
| 总计 | | 2904424 | 100.000 | 427376 | | | |

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-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 - 30-753-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:31:54 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:05:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 893103 | 31.109 | 221844 | 1552 | 1.256 | -- |
| 2 | 1.949 | 12831 | 0.447 | 1796 | 1817 | -- | 6.297 |
| 3 | 4.062 | 1964971 | 68.444 | 196101 | 3836 | 1.116 | 9.494 |
| 总计 | | 2870905 | 100.000 | 419741 | | | |

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
供试品溶液-1

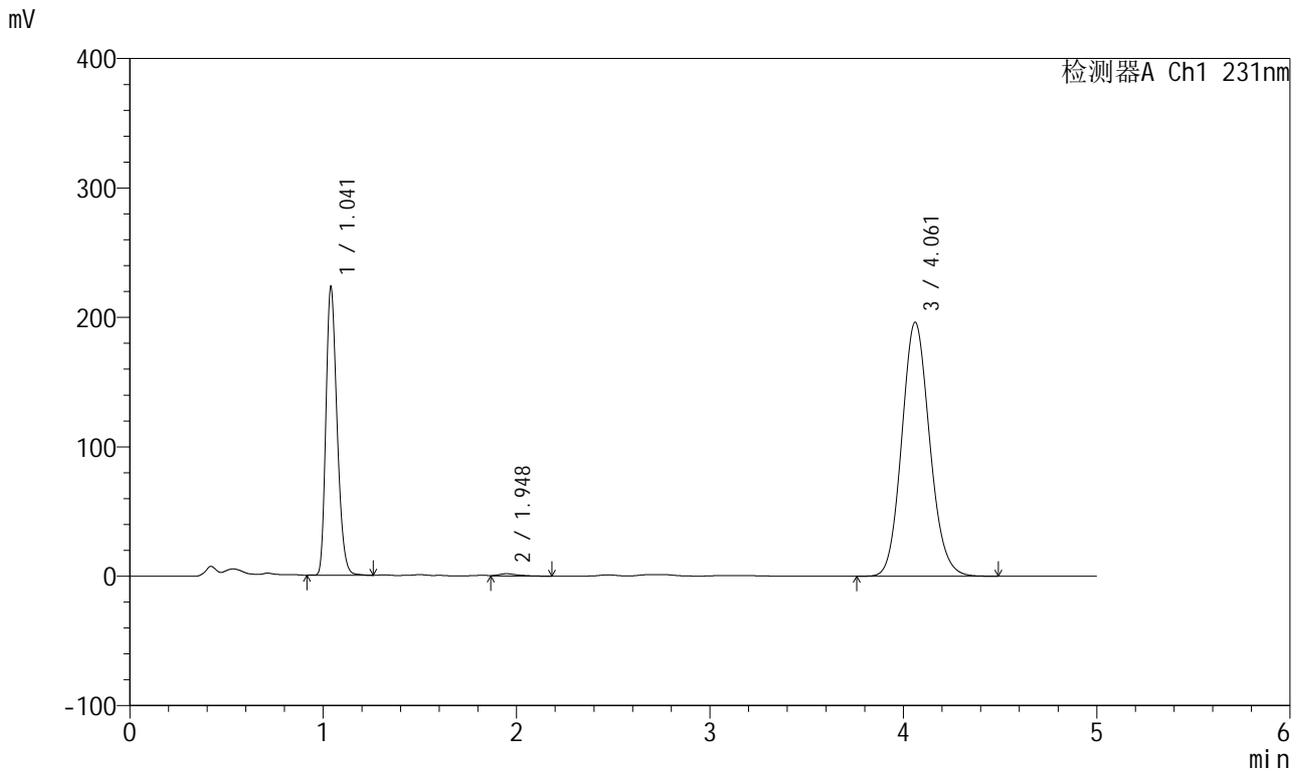


SMF-4036

<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 - 30-754-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:37:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:06:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.041 | 893755 | 31.115 | 222031 | 1558 | 1.256 | -- |
| 2 | 1.948 | 12933 | 0.450 | 1813 | 1820 | -- | 6.302 |
| 3 | 4.061 | 1965708 | 68.434 | 196108 | 3833 | 1.116 | 9.492 |
| 总计 | | 2872396 | 100.000 | 419952 | | | |

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

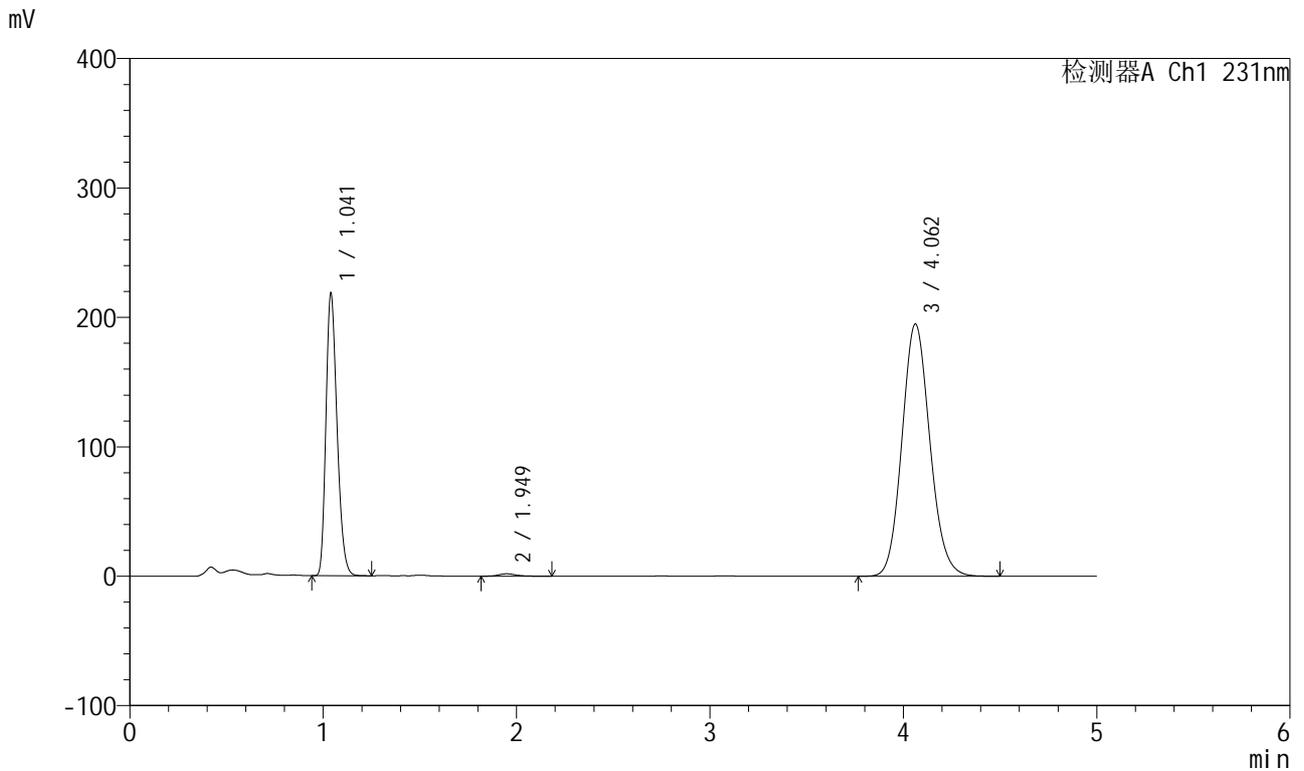


SMF-4036

<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 - 0-128/30-755-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:42:48 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:10:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

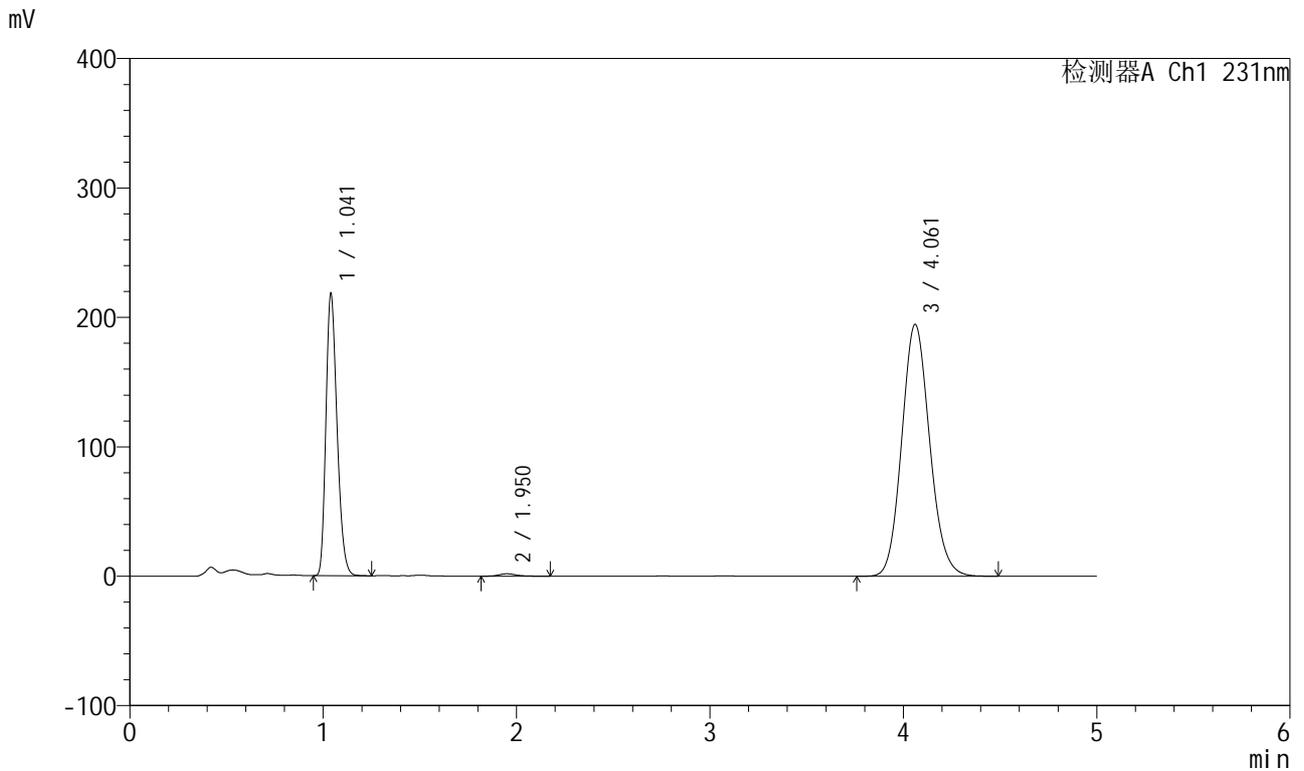
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.041 | 872047 | 30.725 | 217356 | 1561 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.949 | 11424 | 0.402 | 1815 | 2333 | 1.245 | 6.811 |
| 3 | 4.062 | 1954764 | 68.873 | 194862 | 3828 | 1.117 | 9.965 |
| 总计 | | 2838235 | 100.000 | 414033 | | | |

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-128/30-756-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:48:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:10:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.041 | 871987 | 30.754 | 217151 | 1557 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.950 | 11227 | 0.396 | 1812 | 2353 | 1.246 | 6.831 |
| 3 | 4.061 | 1952179 | 68.850 | 194488 | 3825 | 1.118 | 9.969 |
| 总计 | | 2835393 | 100.000 | 413451 | | | |

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
供试品溶液-2

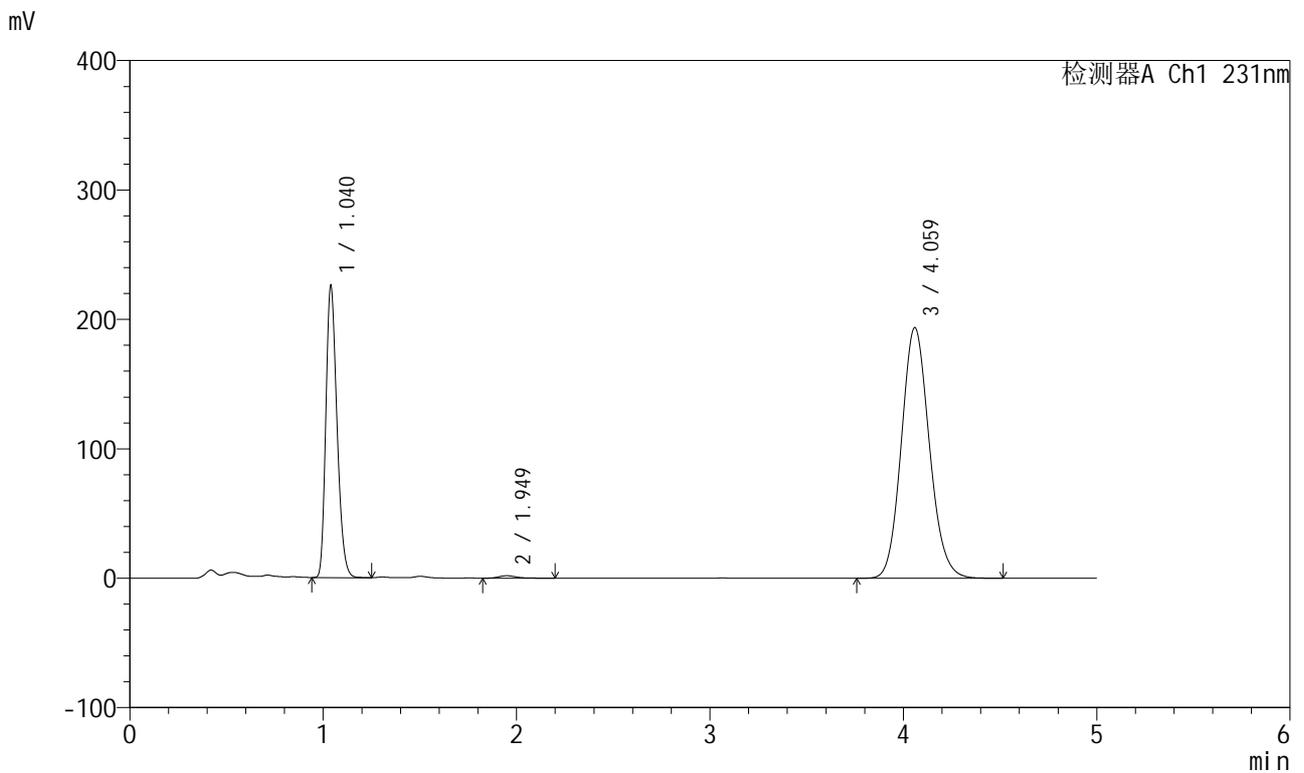


SMF-4036

<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 - 0-128/30-757-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:53:40 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:10:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 903072 | 31.562 | 224915 | 1550 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.949 | 11829 | 0.413 | 1865 | 2325 | 1.289 | 6.800 |
| 3 | 4.059 | 1946342 | 68.024 | 193350 | 3803 | 1.118 | 9.929 |
| 总计 | | 2861243 | 100.000 | 420130 | | | |

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

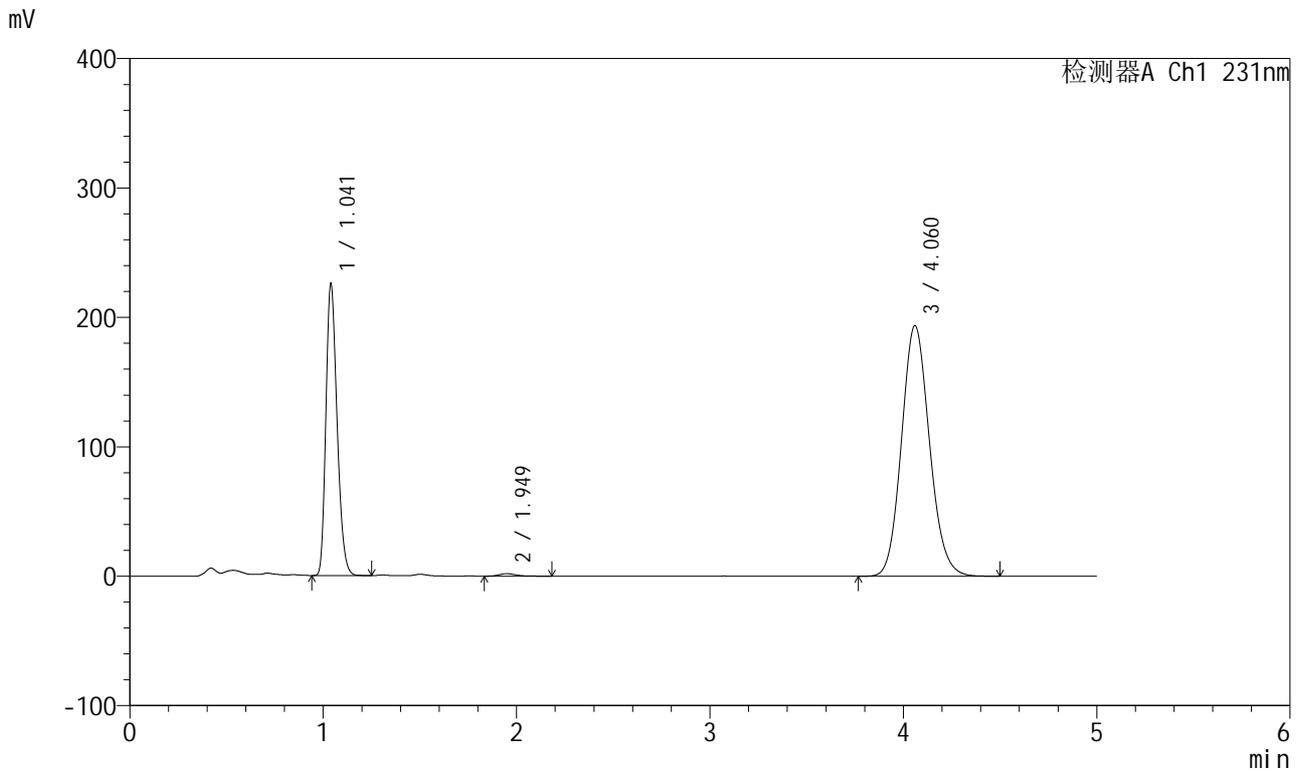


SMF-4036

<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 - 0-128/30-758-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 18:59:06 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:10:42 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.041 | 903547 | 31.582 | 224711 | 1553 | 1.250 | -- |
| 2 | 1.949 | 11748 | 0.411 | 1868 | 2315 | 1.275 | 6.789 |
| 3 | 4.060 | 1945682 | 68.008 | 193293 | 3807 | 1.118 | 9.926 |
| 总计 | | 2860977 | 100.000 | 419872 | | | |

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

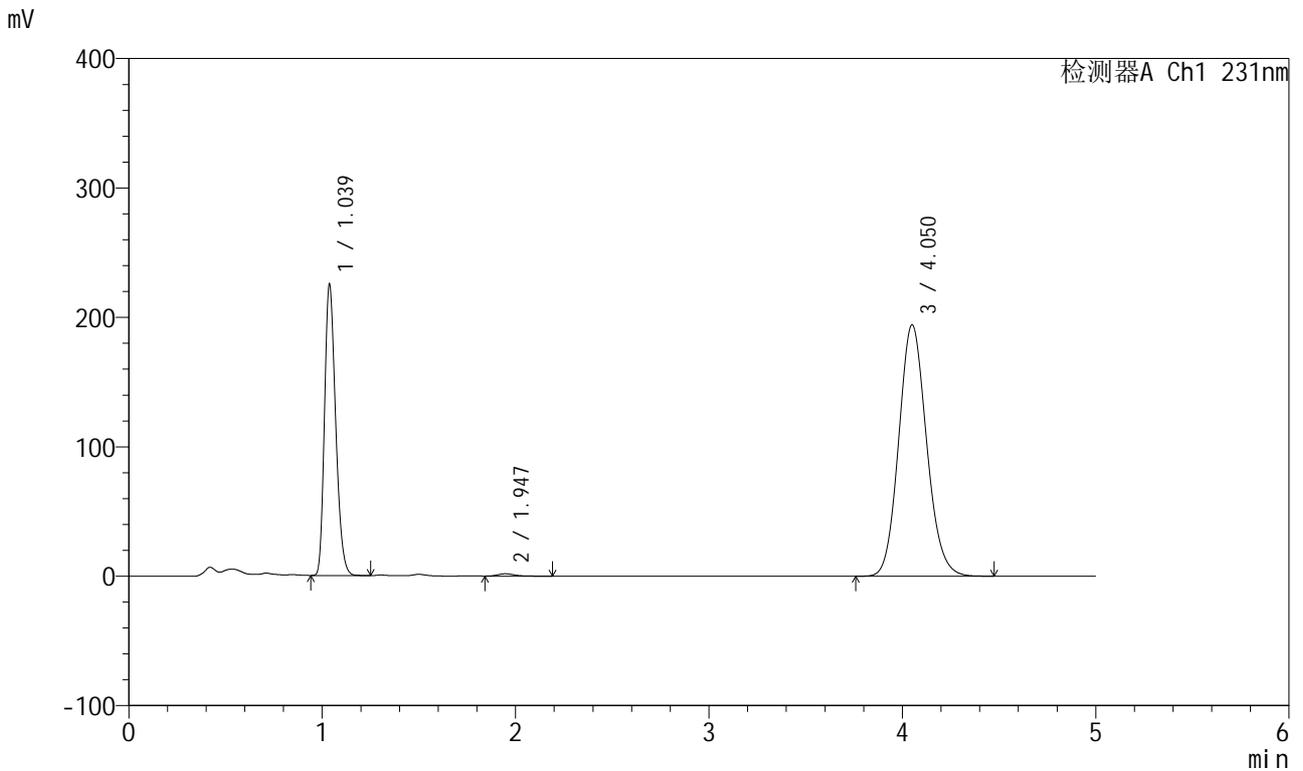


SMF-4036

<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 - 0-128/30-759-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:04:31 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:10:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 902578 | 31.588 | 224939 | 1540 | 1.249 | -- |
| 2 | 1.947 | 11084 | 0.388 | 1792 | 2386 | 1.288 | 6.848 |
| 3 | 4.050 | 1943699 | 68.024 | 194032 | 3823 | 1.119 | 9.980 |
| 总计 | | 2857361 | 100.000 | 420763 | | | |

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

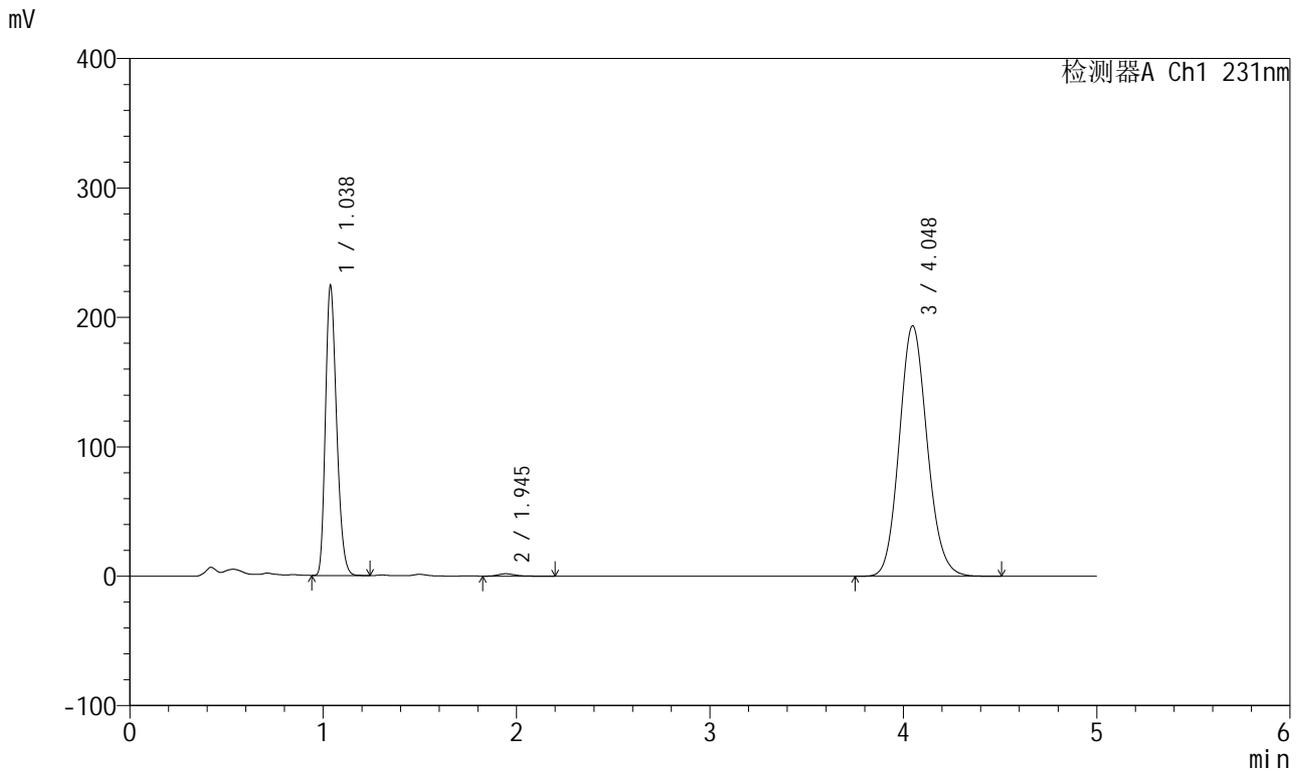


SMF-4036

<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 - 0-129/30-760-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:09:58 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:15 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

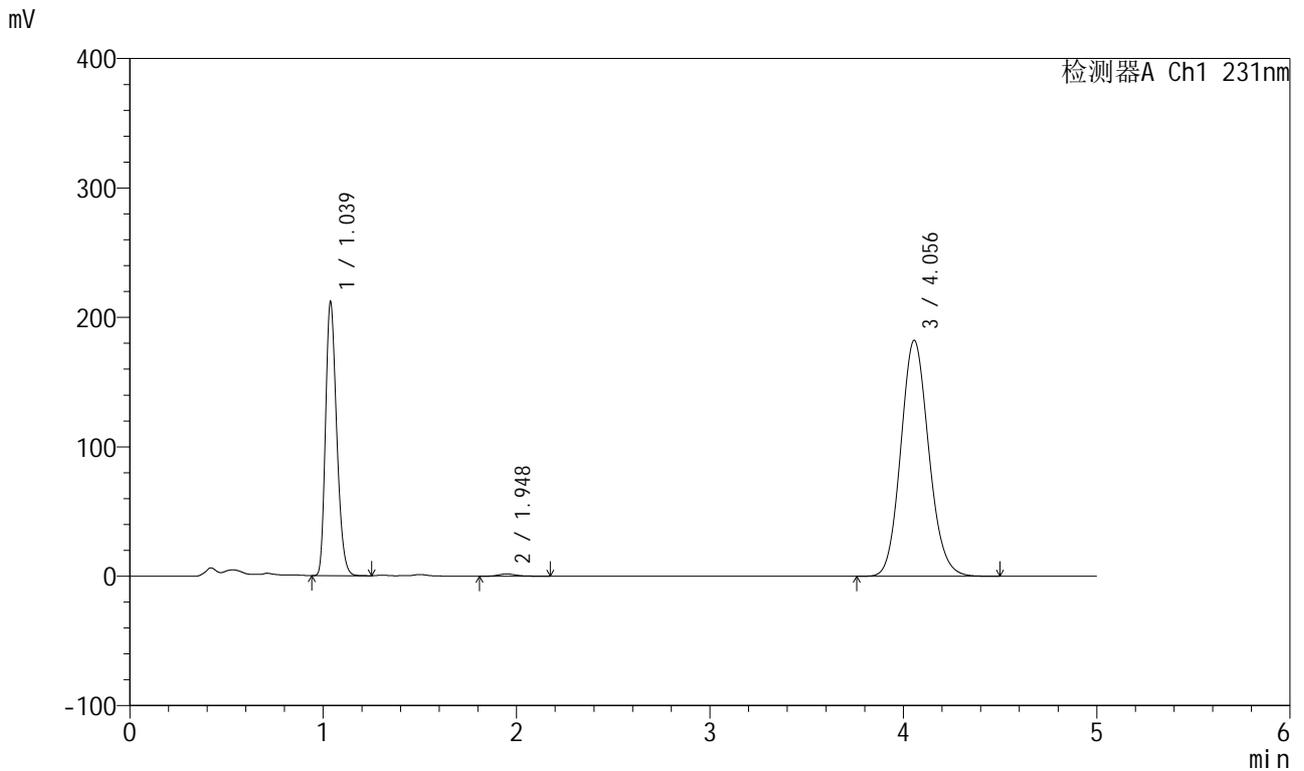
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 897994 | 31.521 | 223869 | 1542 | 1.249 | -- |
| 2 | 1.945 | 11284 | 0.396 | 1817 | 2351 | 1.276 | 6.810 |
| 3 | 4.048 | 1939614 | 68.083 | 193521 | 3805 | 1.120 | 9.946 |
| 总计 | | 2848893 | 100.000 | 419207 | | | |

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-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 - 0-129/30-761-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:15:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:11:18 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

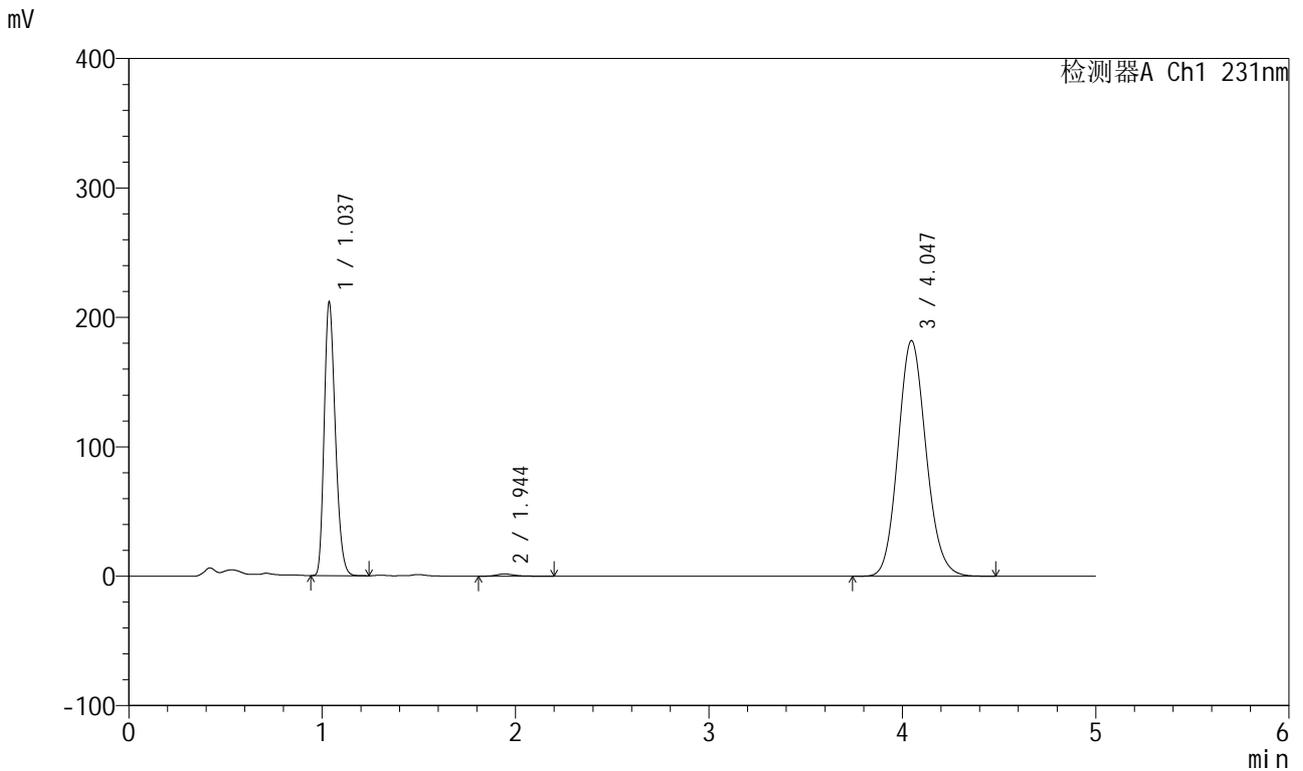
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 847947 | 31.499 | 211511 | 1543 | 1.248 | -- |
| 2 | 1.948 | 10830 | 0.402 | 1720 | 2329 | 1.266 | 6.807 |
| 3 | 4.056 | 1833219 | 68.099 | 182323 | 3795 | 1.119 | 9.922 |
| 总计 | | 2691997 | 100.000 | 395554 | | | |

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-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 - 0-129/30-762-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgw-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:20:48 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:11:21 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 846551 | 31.456 | 210809 | 1538 | 1.246 | -- |
| 2 | 1.944 | 11002 | 0.409 | 1722 | 2341 | 1.262 | 6.807 |
| 3 | 4.047 | 1833664 | 68.135 | 182053 | 3767 | 1.120 | 9.909 |
| 总计 | | 2691217 | 100.000 | 394583 | | | |

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
供试品溶液-2

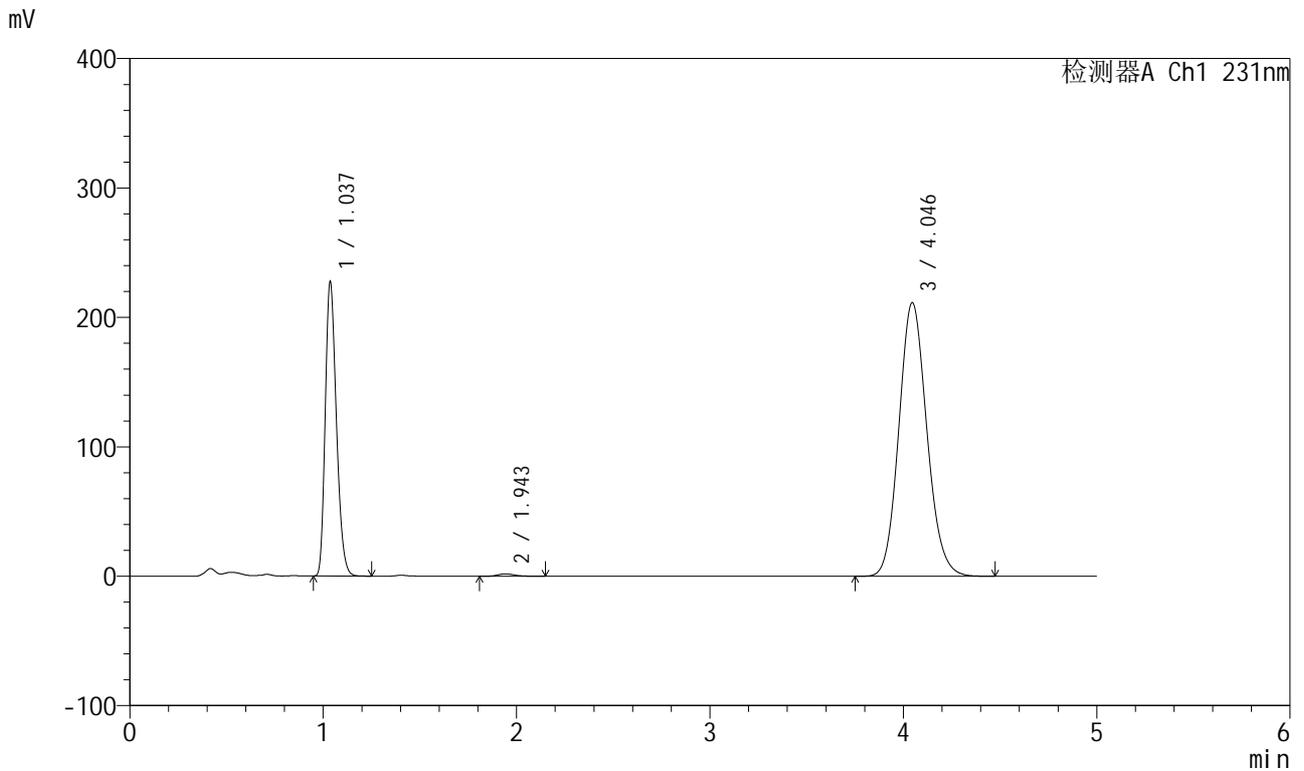


SMF-4036

<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 - 0-129/30-763-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:26:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:24 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 909904 | 29.880 | 227011 | 1542 | 1.248 | -- |
| 2 | 1.943 | 11377 | 0.374 | 1829 | 2333 | 1.198 | 6.798 |
| 3 | 4.046 | 2123947 | 69.747 | 211455 | 3787 | 1.120 | 9.919 |
| 总计 | | 3045229 | 100.000 | 440295 | | | |

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

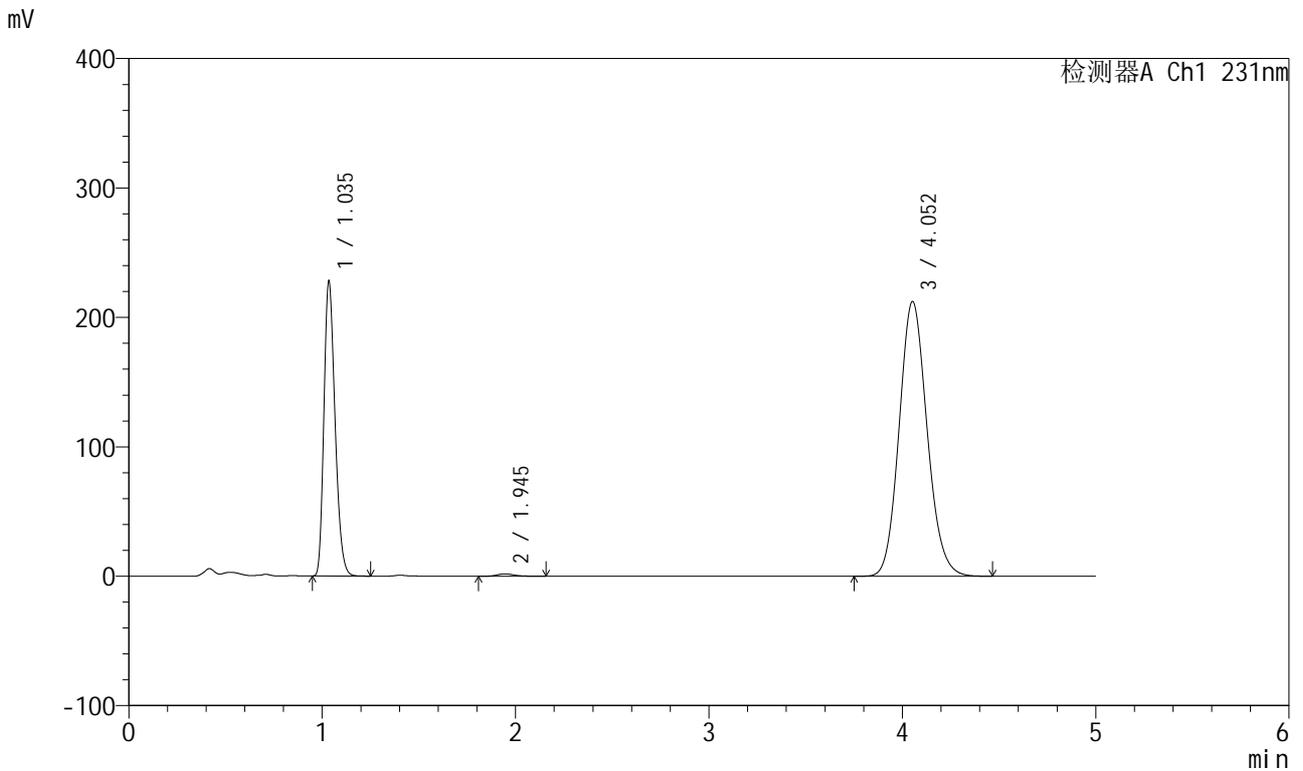


SMF-4036

<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 - 0-129/30-764-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:31:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:11:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 910382 | 29.821 | 226129 | 1542 | 1.253 | -- |
| 2 | 1.945 | 11448 | 0.375 | 1839 | 2352 | 1.218 | 6.843 |
| 3 | 4.052 | 2131004 | 69.804 | 212149 | 3801 | 1.121 | 9.955 |
| 总计 | | 3052834 | 100.000 | 440117 | | | |

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

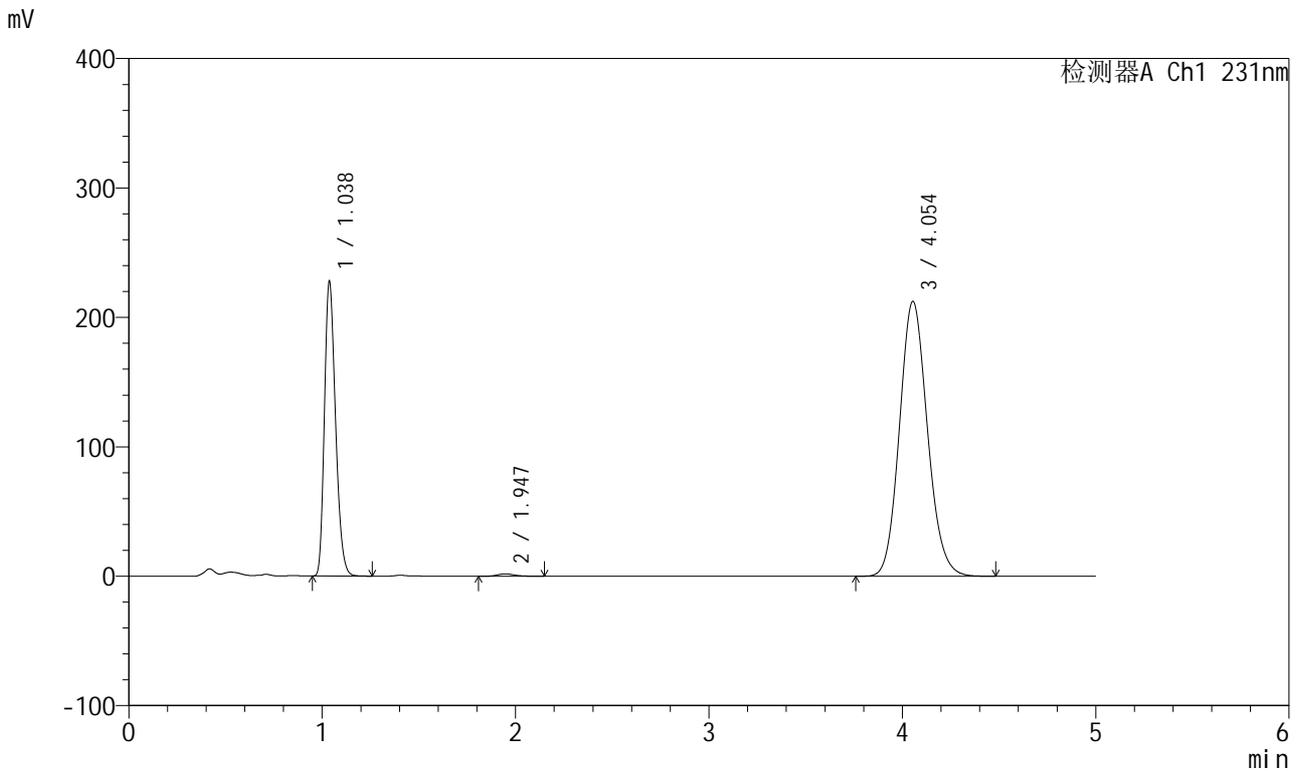


SMF-4036

<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 - 0-129/30-765-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:37:07 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:11:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 907337 | 29.730 | 227572 | 1561 | 1.250 | -- |
| 2 | 1.947 | 11326 | 0.371 | 1837 | 2323 | 1.200 | 6.816 |
| 3 | 4.054 | 2133285 | 69.899 | 212415 | 3801 | 1.120 | 9.926 |
| 总计 | | 3051949 | 100.000 | 441824 | | | |

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

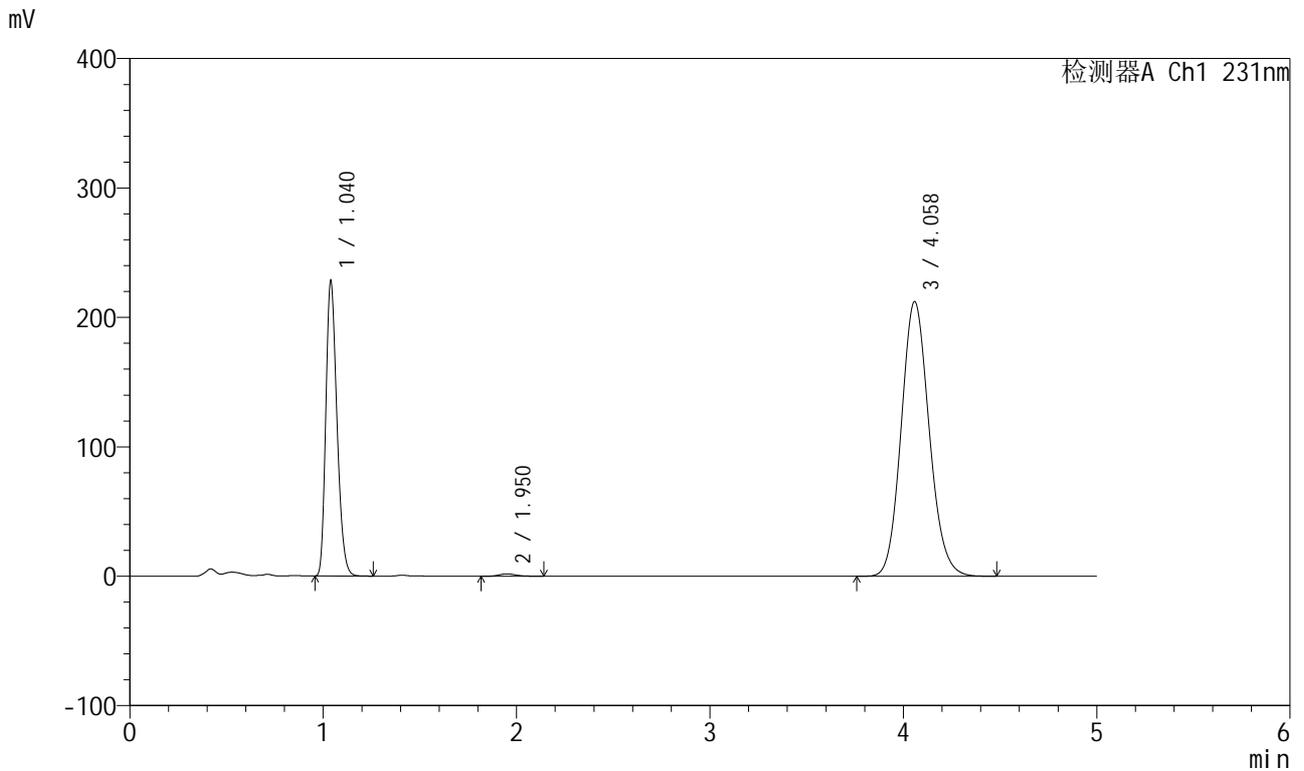


SMF-4036

<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 - 0-129/30-766-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:42:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:11:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 911651 | 29.836 | 227448 | 1553 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.950 | 11197 | 0.366 | 1823 | 2380 | 1.189 | 6.857 |
| 3 | 4.058 | 2132687 | 69.797 | 212075 | 3809 | 1.120 | 9.968 |
| 总计 | | 3055535 | 100.000 | 441346 | | | |

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

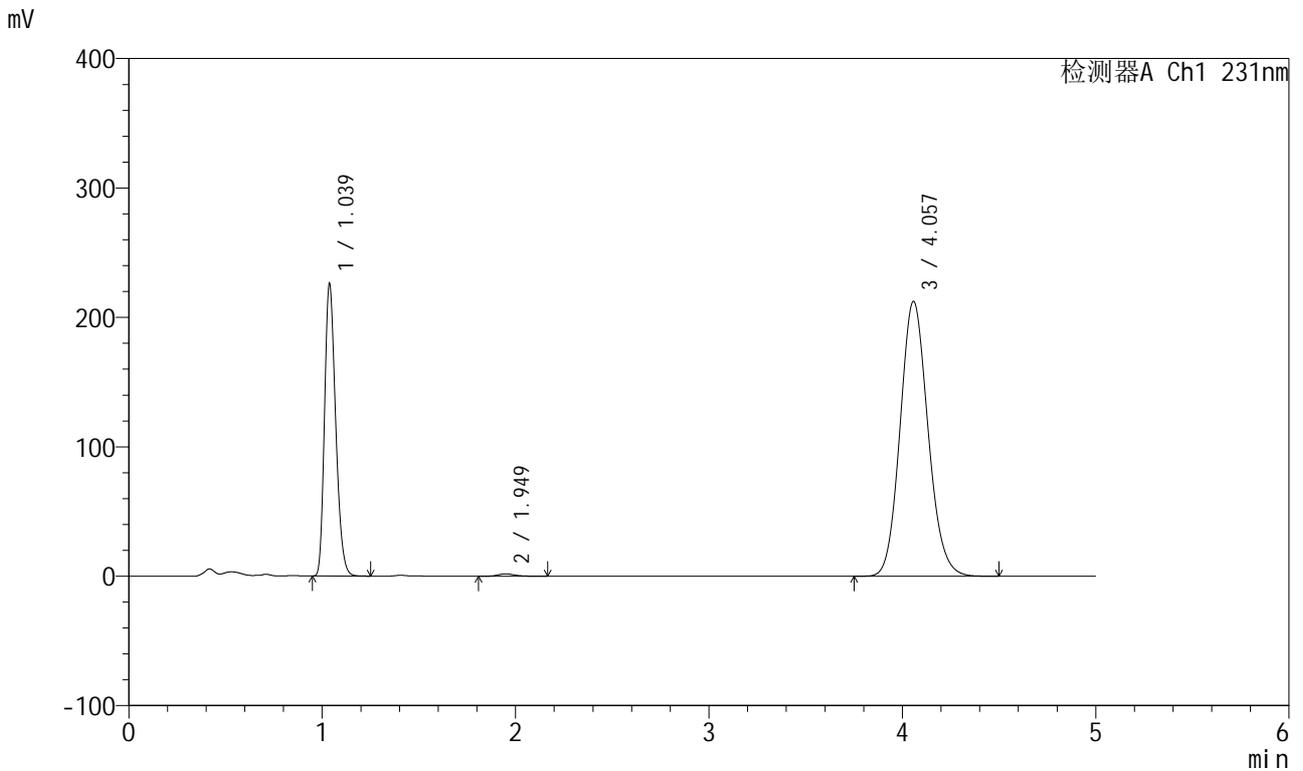


SMF-4036

<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 - 0-129/30-767-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:47:59 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 903187 | 29.653 | 225780 | 1549 | 1.250 | -- |
| 2 | 1.949 | 11340 | 0.372 | 1822 | 2356 | 1.206 | 6.840 |
| 3 | 4.057 | 2131310 | 69.975 | 212314 | 3816 | 1.119 | 9.961 |
| 总计 | | 3045837 | 100.000 | 439916 | | | |

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

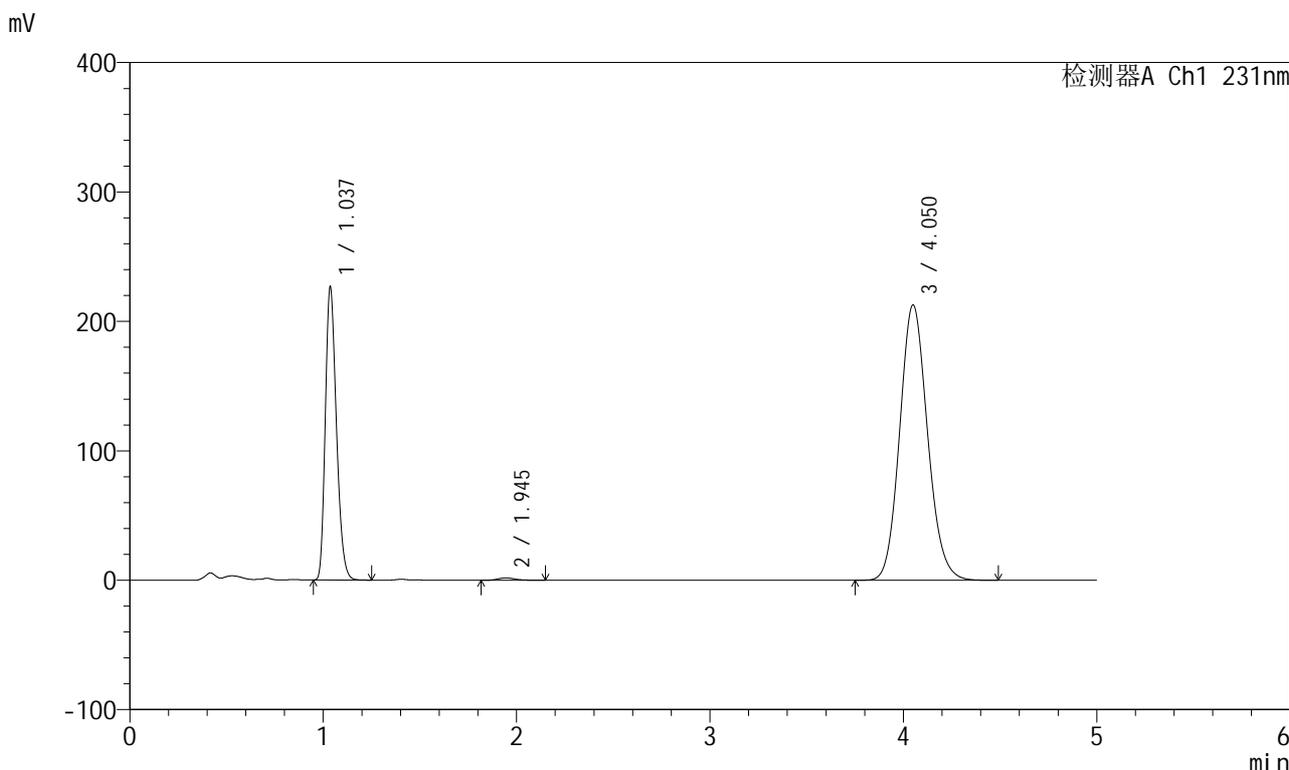


SMF-4036

<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 - 0-129/30-768-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:53:25 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:38 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

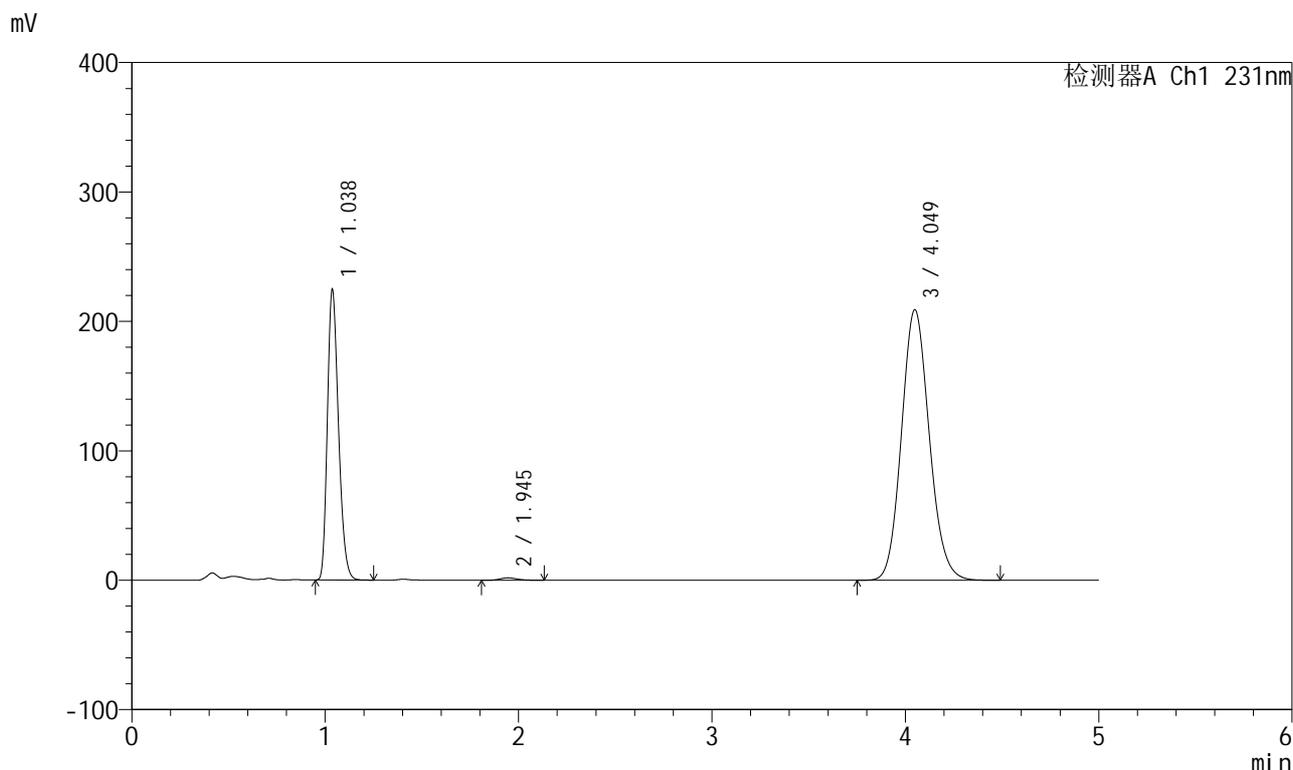
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 902462 | 29.654 | 226008 | 1557 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.945 | 11365 | 0.373 | 1823 | 2326 | 1.214 | 6.812 |
| 3 | 4.050 | 2129520 | 69.973 | 212589 | 3824 | 1.121 | 9.946 |
| 总计 | | 3043347 | 100.000 | 440420 | | | |

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-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 - 0-129/30-769-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 19:58:51 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:41 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.038 | 895871 | 29.901 | 224215 | 1554 | 1.250 | -- |
| 2 | 1.945 | 11501 | 0.384 | 1864 | 2349 | 1.187 | 6.827 |
| 3 | 4.049 | 2088745 | 69.715 | 208985 | 3828 | 1.119 | 9.963 |
| 总计 | | 2996116 | 100.000 | 435064 | | | |

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
供试品溶液-1

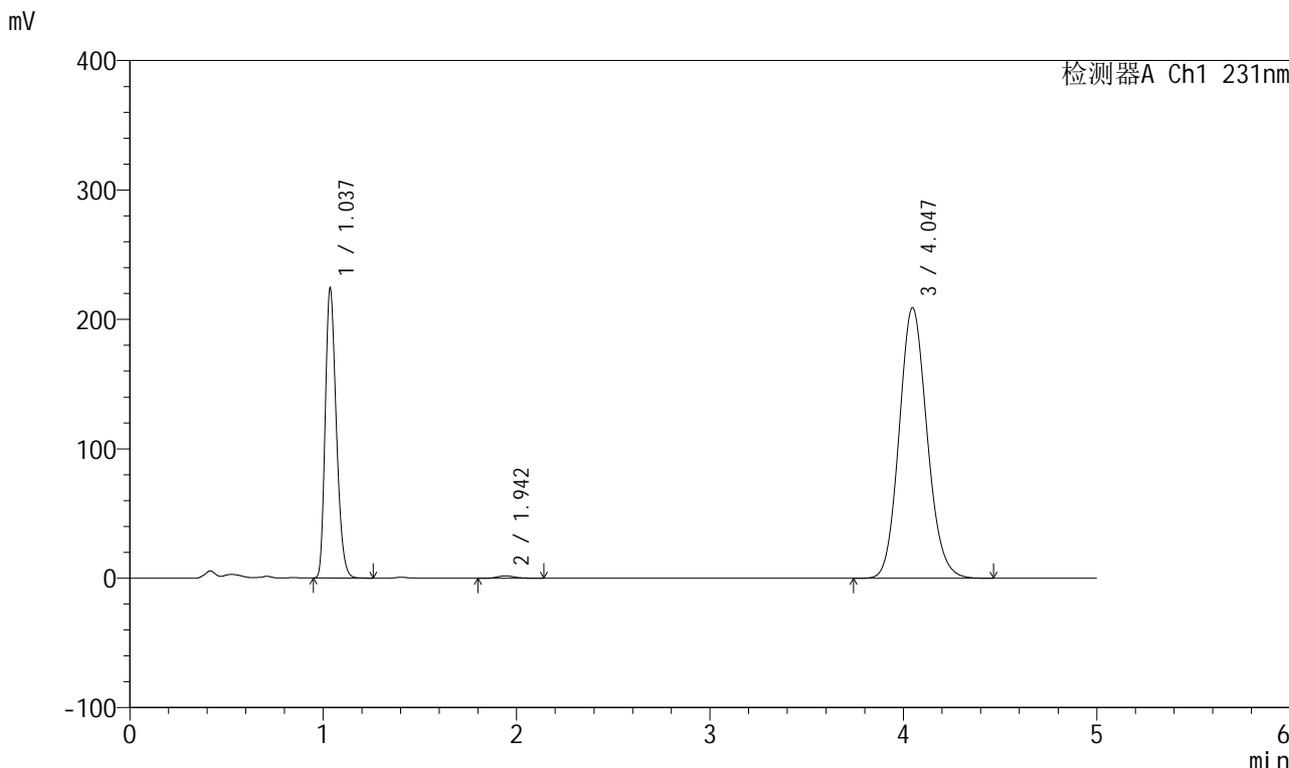


SMF-4036

<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 - 0-129/30-770-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:04:17 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:44 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 891543 | 29.721 | 223258 | 1556 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.942 | 11546 | 0.385 | 1857 | 2311 | 1.194 | 6.784 |
| 3 | 4.047 | 2096605 | 69.894 | 209111 | 3798 | 1.120 | 9.926 |
| 总计 | | 2999694 | 100.000 | 434226 | | | |

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

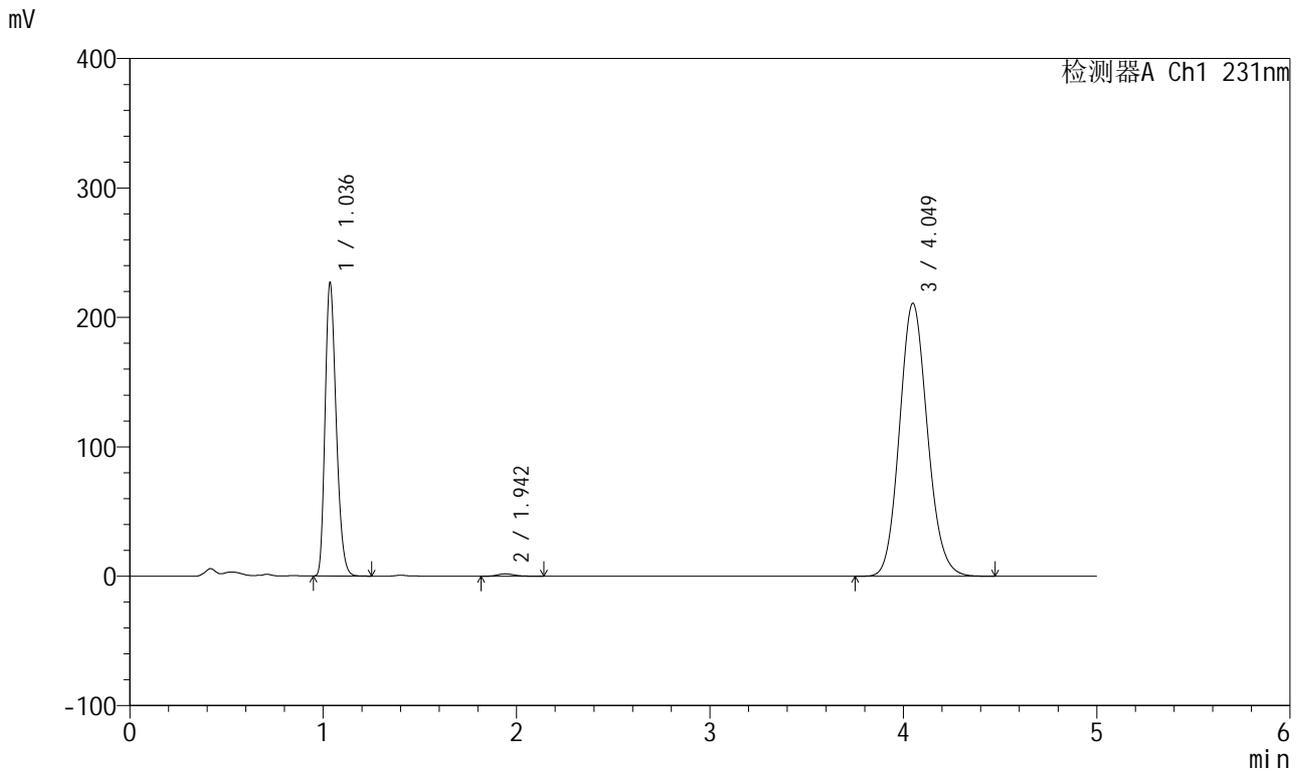


SMF-4036

<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 - 0-129/30-771-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:09:42 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 905131 | 29.853 | 225663 | 1548 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.942 | 11553 | 0.381 | 1863 | 2305 | 1.203 | 6.779 |
| 3 | 4.049 | 2115239 | 69.766 | 210800 | 3802 | 1.120 | 9.930 |
| 总计 | | 3031923 | 100.000 | 438326 | | | |

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

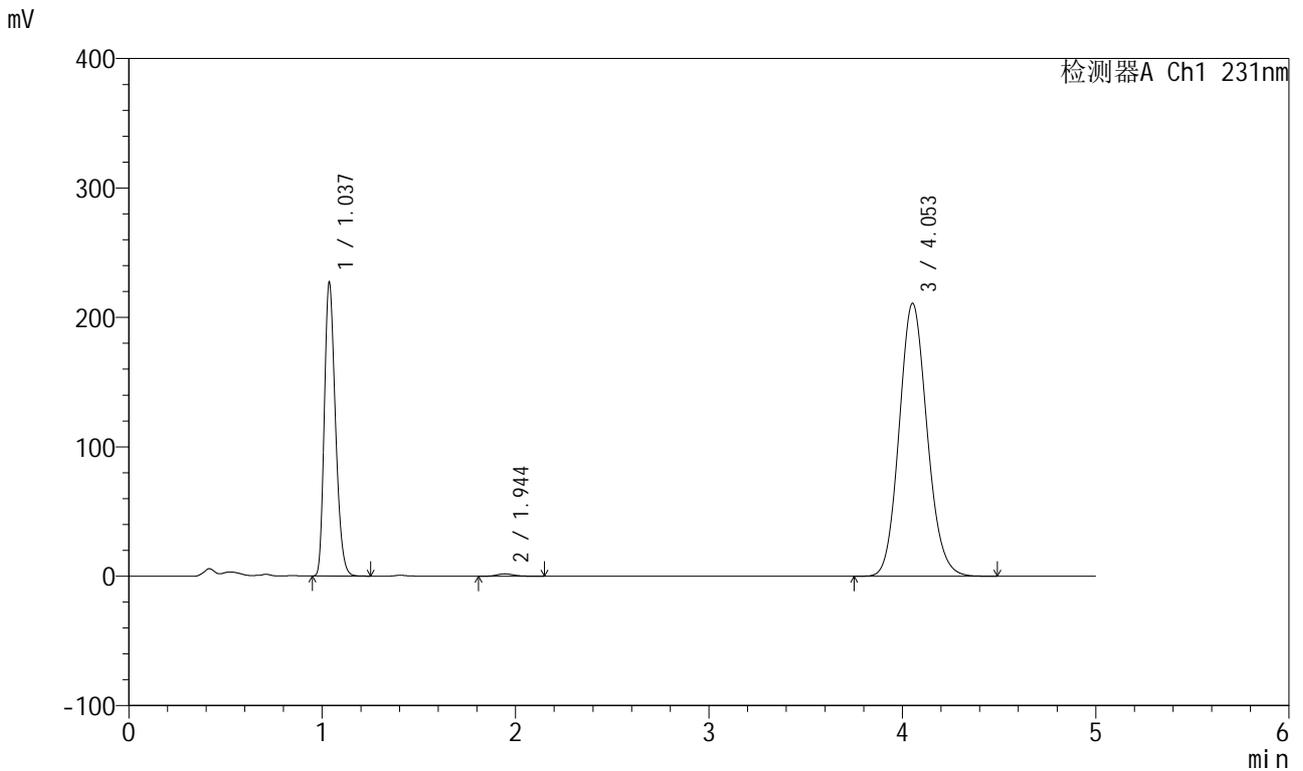


SMF-4036

<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 - 0-129/30-772-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:15:07 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 906711 | 29.883 | 226545 | 1549 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.944 | 11533 | 0.380 | 1868 | 2354 | 1.191 | 6.825 |
| 3 | 4.053 | 2115940 | 69.737 | 210773 | 3809 | 1.119 | 9.970 |
| 总计 | | 3034184 | 100.000 | 439185 | | | |

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

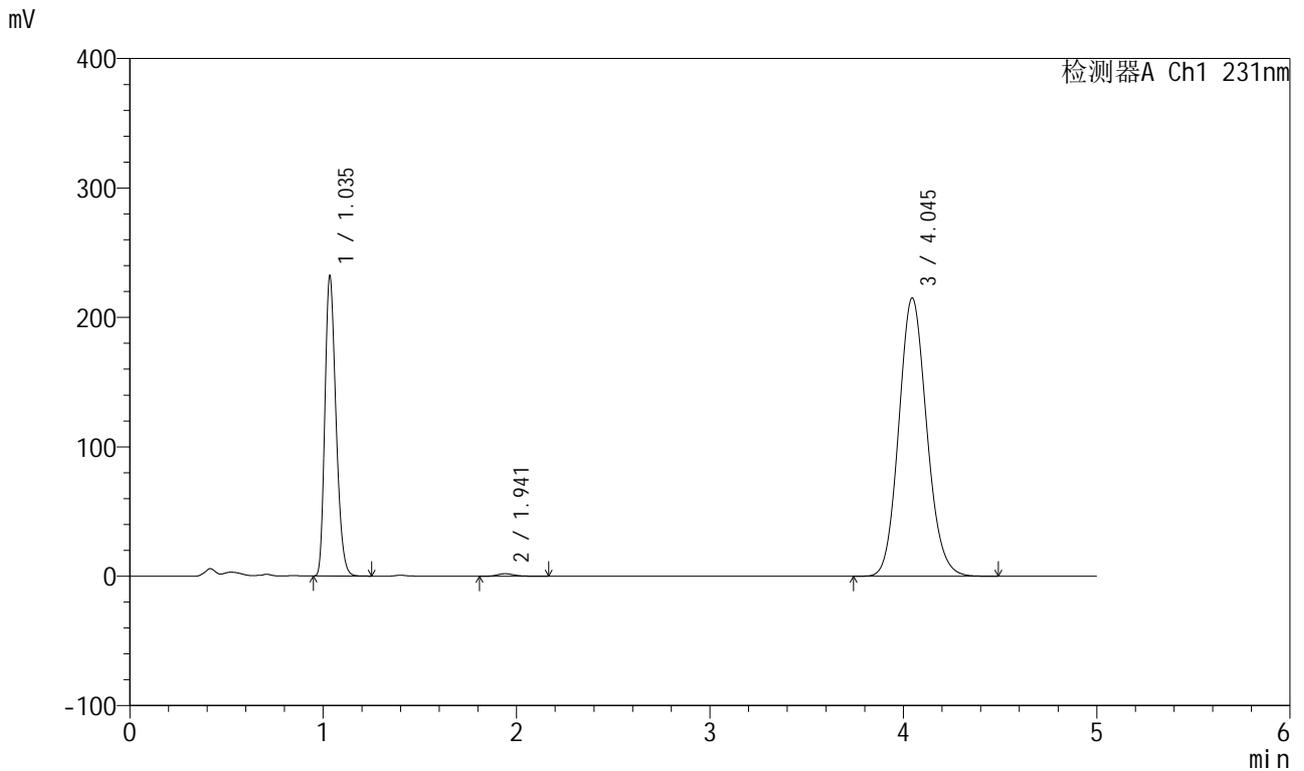


SMF-4036

<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 - 0-129/30-773-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:20:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 924335 | 29.864 | 229861 | 1549 | 1.254 | -- |
| 2 | 1.941 | 12053 | 0.389 | 1930 | 2349 | 1.219 | 6.826 |
| 3 | 4.045 | 2158771 | 69.747 | 215046 | 3791 | 1.118 | 9.950 |
| 总计 | | 3095158 | 100.000 | 446837 | | | |

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

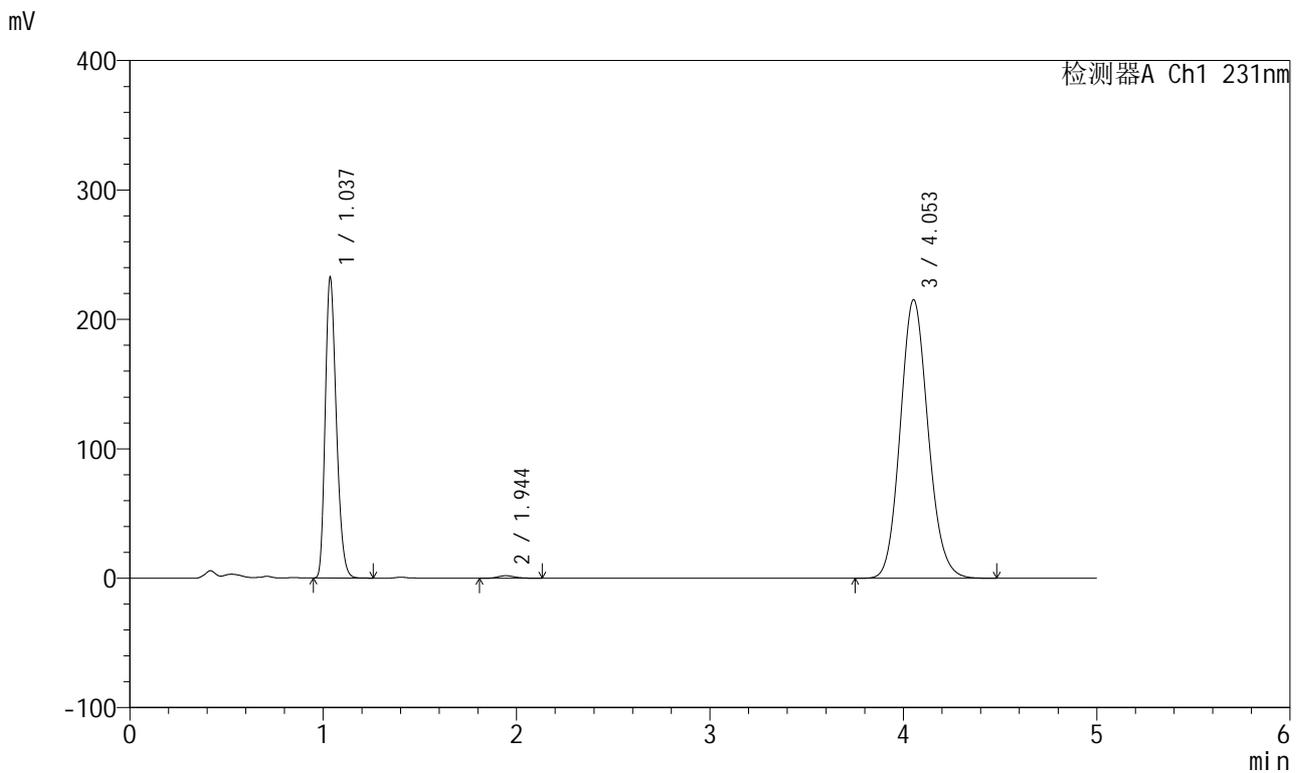


SMF-4036

<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 - 0-129/30-774-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgs-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:25:59 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:11:55 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 926507 | 29.968 | 231713 | 1553 | 1.250 | -- |
| 2 | 1.944 | 11901 | 0.385 | 1937 | 2395 | 1.202 | 6.867 |
| 3 | 4.053 | 2153266 | 69.647 | 215111 | 3830 | 1.119 | 10.021 |
| 总计 | | 3091674 | 100.000 | 448761 | | | |

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

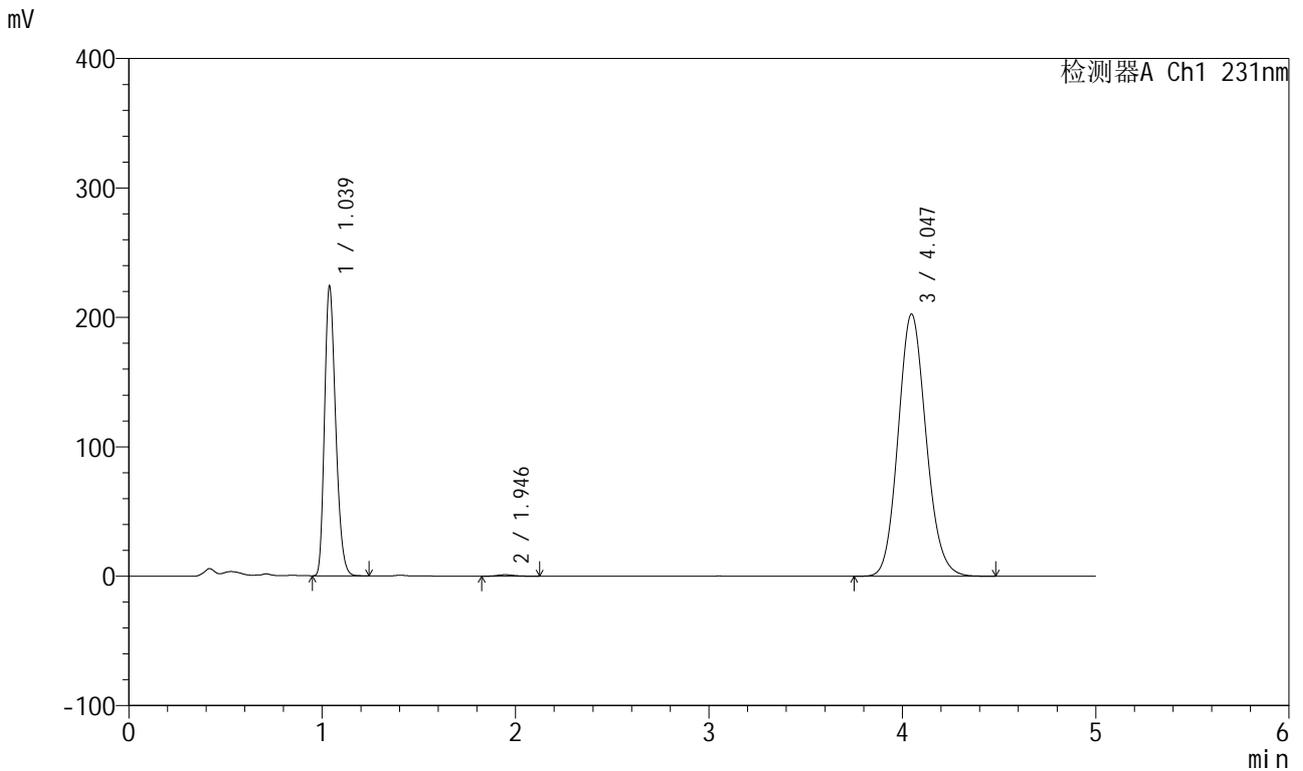


SMF-4036

<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 - 0-129/30-775-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:31:26 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:11:58 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 894996 | 30.503 | 223636 | 1548 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.946 | 6601 | 0.225 | 1111 | 2477 | 1.178 | 6.926 |
| 3 | 4.047 | 2032562 | 69.272 | 202596 | 3796 | 1.121 | 10.027 |
| 总计 | | 2934159 | 100.000 | 427343 | | | |

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

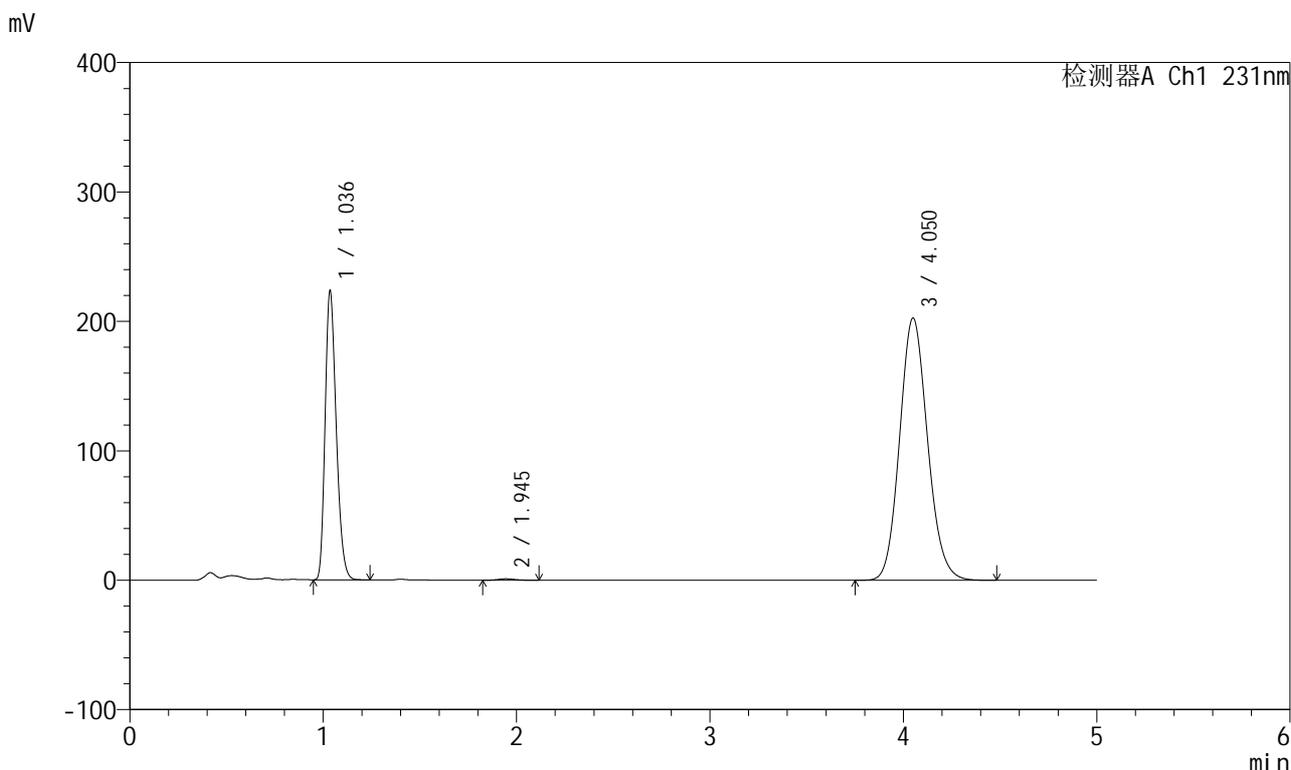


SMF-4036

<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 - 0-129/30-776-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:36:52 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:12:01 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 892017 | 30.422 | 222553 | 1551 | 1.253 | -- |
| 2 | 1.945 | 6614 | 0.226 | 1106 | 2464 | 1.158 | 6.933 |
| 3 | 4.050 | 2033530 | 69.353 | 202463 | 3798 | 1.120 | 10.035 |
| 总计 | | 2932161 | 100.000 | 426121 | | | |

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

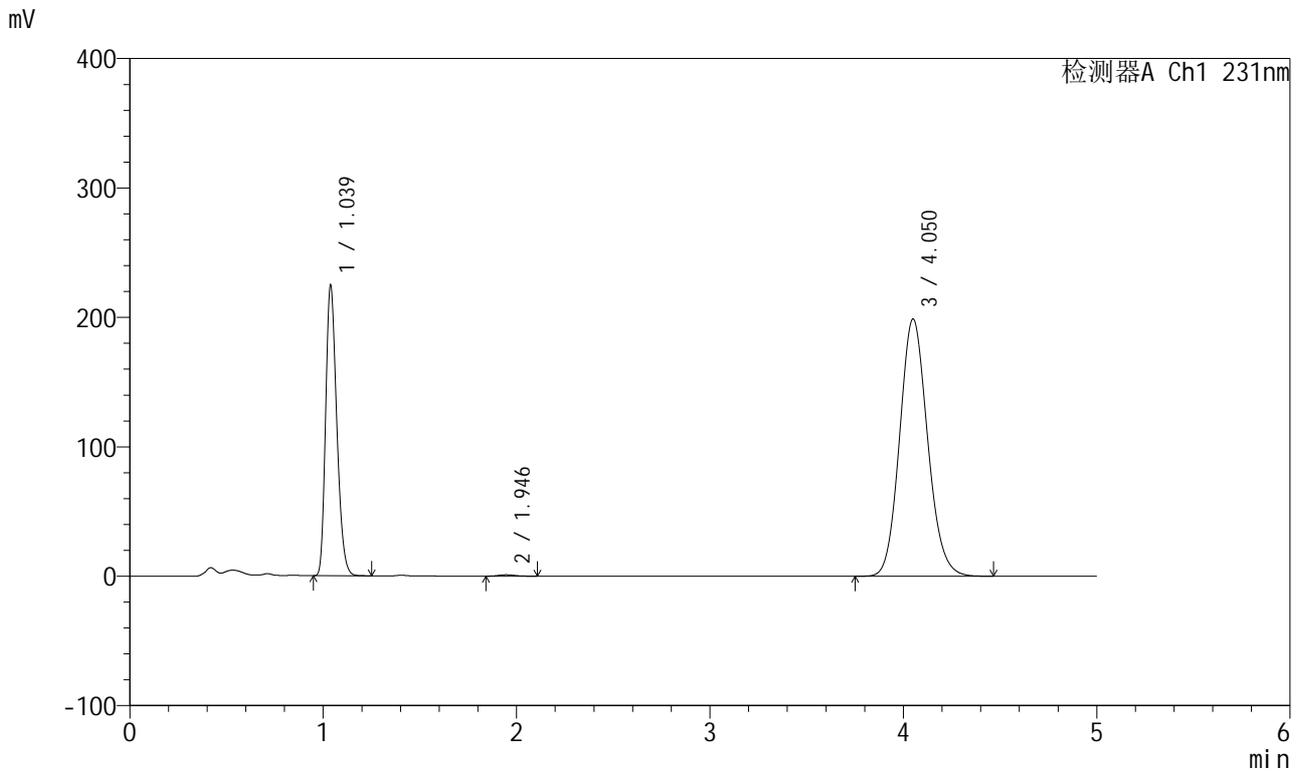


SMF-4036

<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 - 0-129/30-777-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:42:18 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:12:04 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 897090 | 30.936 | 224364 | 1556 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.946 | 6209 | 0.214 | 1061 | 2511 | 1.176 | 6.957 |
| 3 | 4.050 | 1996514 | 68.850 | 198594 | 3794 | 1.119 | 10.060 |
| 总计 | | 2899813 | 100.000 | 424019 | | | |

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

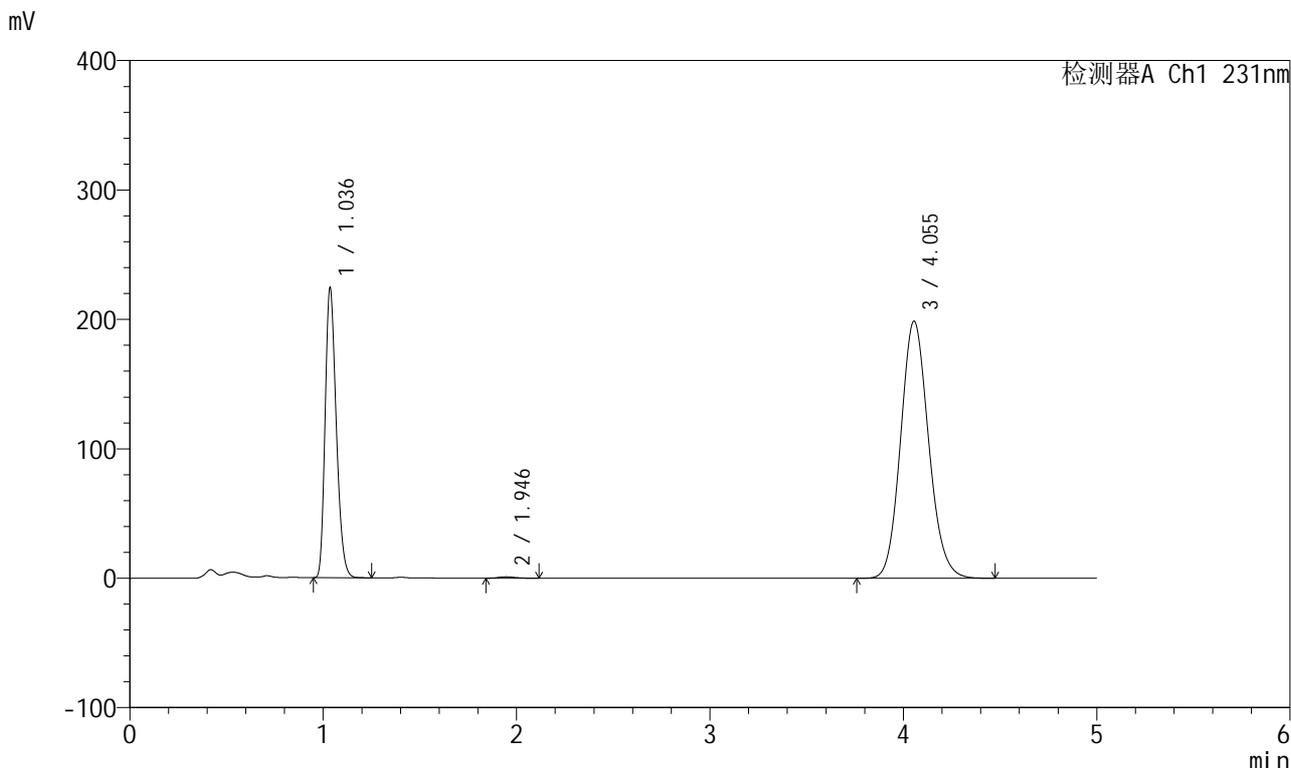


SMF-4036

<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 - 0-129/30-778-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:47:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:12:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 896101 | 30.921 | 223232 | 1545 | 1.254 | -- |
| 2 | 1.946 | 6277 | 0.217 | 1066 | 2510 | 1.187 | 6.976 |
| 3 | 4.055 | 1995689 | 68.863 | 198675 | 3801 | 1.121 | 10.077 |
| 总计 | | 2898068 | 100.000 | 422973 | | | |

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

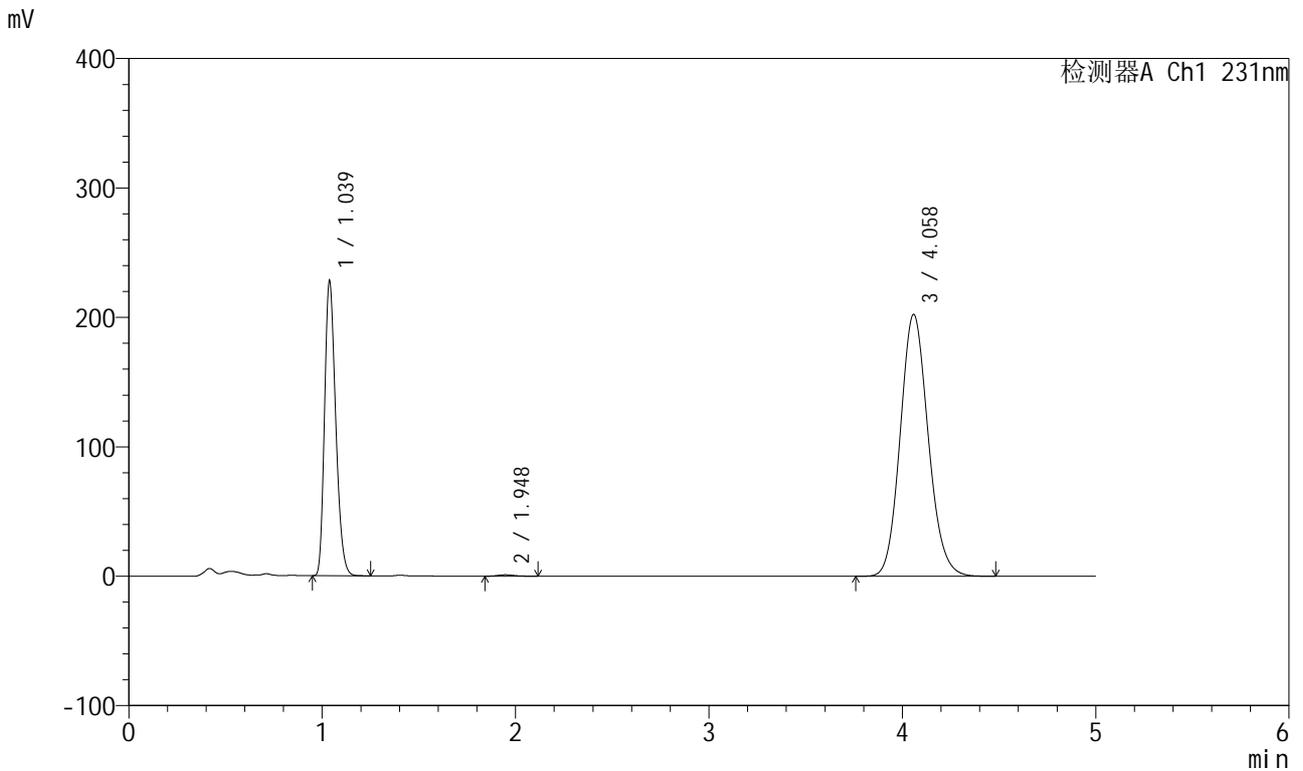


SMF-4036

<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 - 0-129/30-779-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:53:09 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:12:09 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 914838 | 30.945 | 227763 | 1538 | 1.254 | -- |
| 2 | 1.948 | 6321 | 0.214 | 1083 | 2476 | 1.164 | 6.926 |
| 3 | 4.058 | 2035191 | 68.841 | 202151 | 3800 | 1.121 | 10.051 |
| 总计 | | 2956350 | 100.000 | 430997 | | | |

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

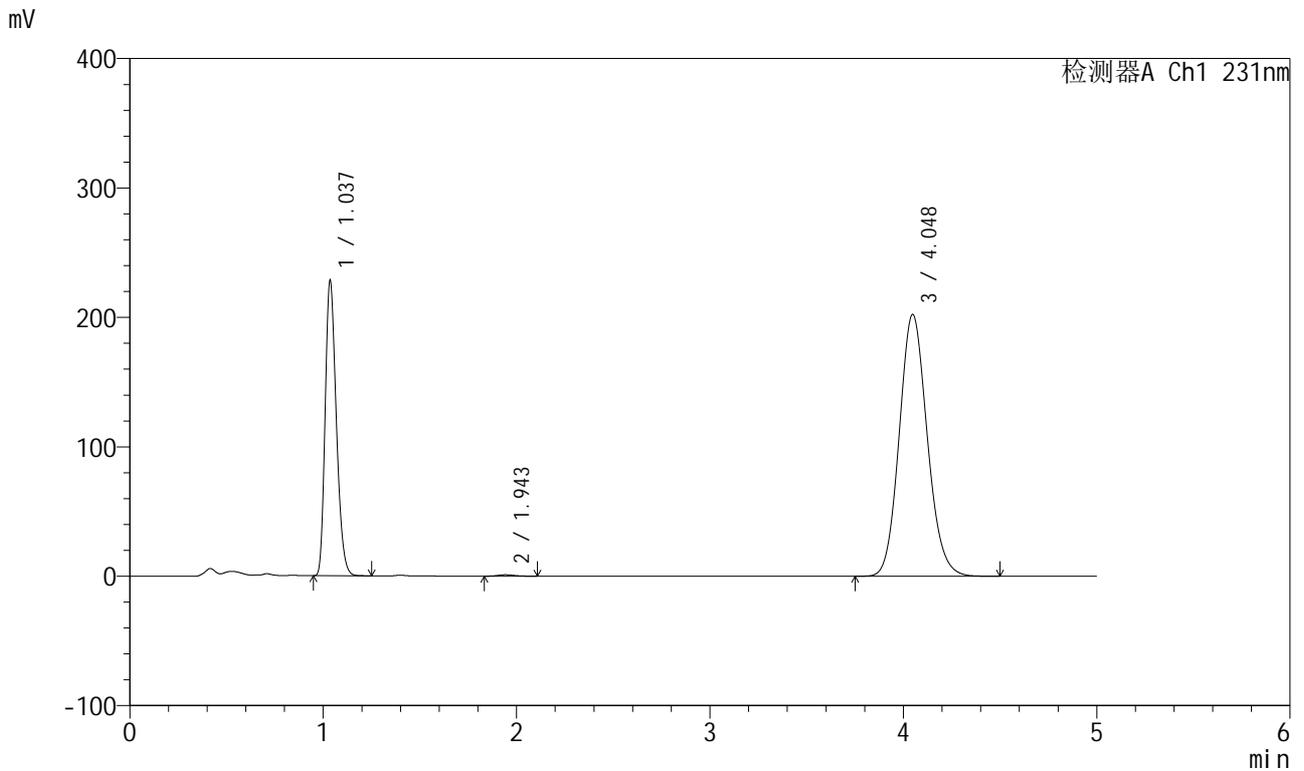


SMF-4036

<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 - 0-129/30-780-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 20:58:35 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:12:12 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

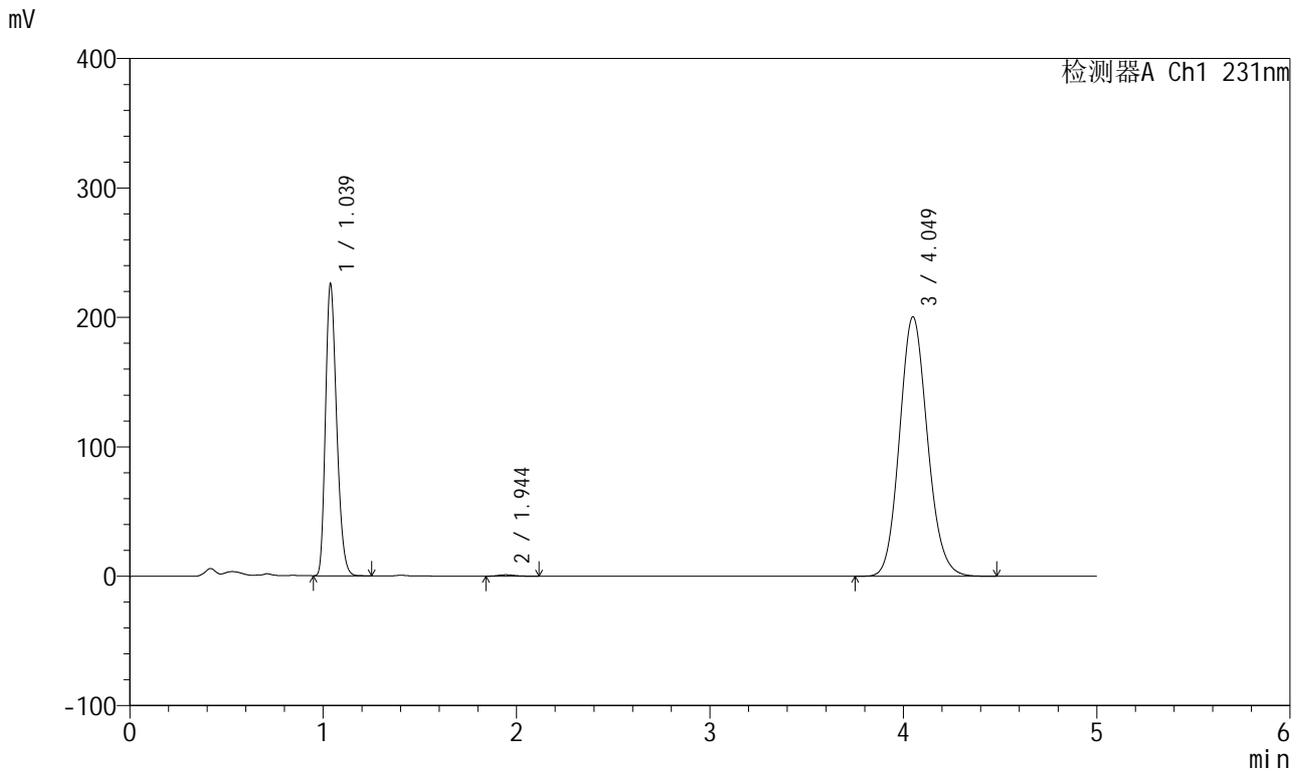
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 913882 | 30.938 | 227411 | 1539 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.943 | 6291 | 0.213 | 1074 | 2518 | 1.134 | 6.954 |
| 3 | 4.048 | 2033760 | 68.849 | 202299 | 3783 | 1.121 | 10.070 |
| 总计 | | 2953933 | 100.000 | 430785 | | | |

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-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 - 0-129/30-781-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:03:59 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:12:15 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 904561 | 30.966 | 225433 | 1539 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.944 | 6279 | 0.215 | 1074 | 2469 | 1.174 | 6.902 |
| 3 | 4.049 | 2010266 | 68.819 | 200393 | 3806 | 1.121 | 10.047 |
| 总计 | | 2921107 | 100.000 | 426899 | | | |

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
供试品溶液-1

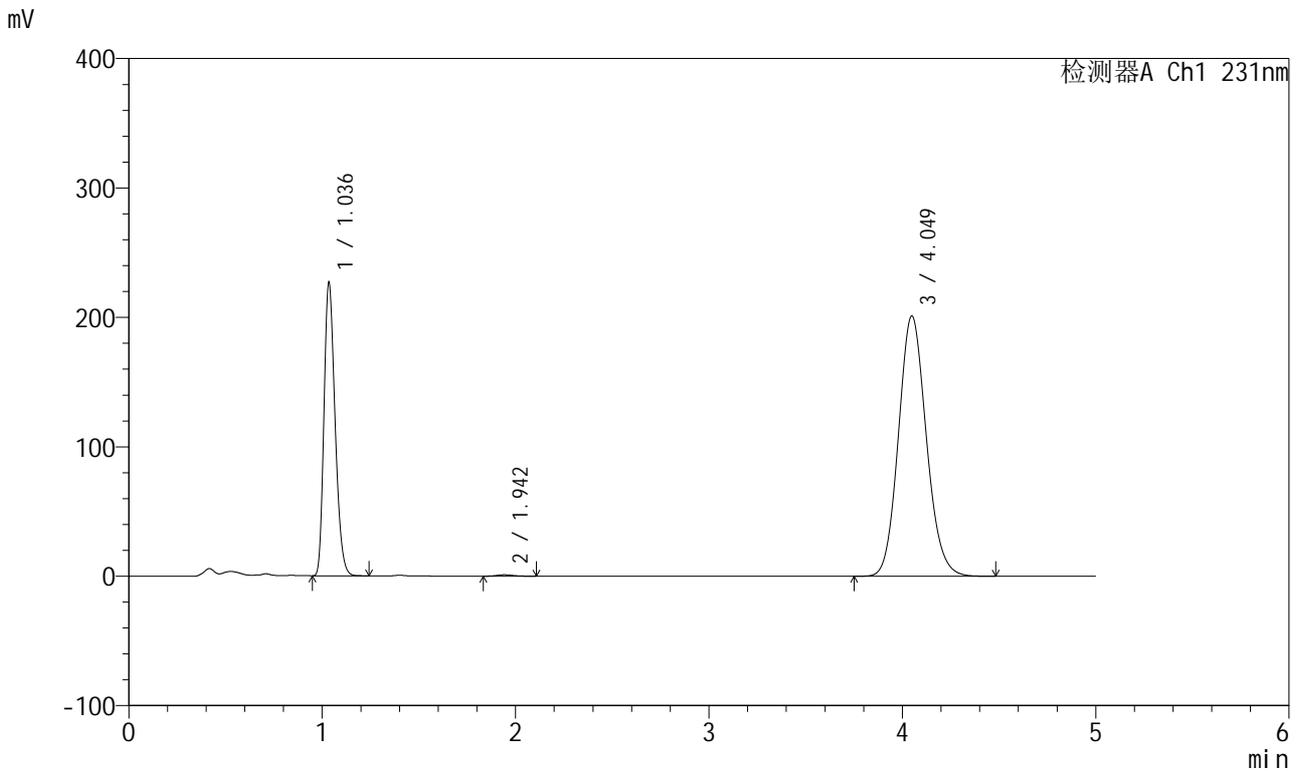


SMF-4036

<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 - 0-129/30-782-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:09:25 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:12:18 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 904724 | 30.944 | 225172 | 1549 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.942 | 6316 | 0.216 | 1079 | 2465 | 1.161 | 6.926 |
| 3 | 4.049 | 2012683 | 68.840 | 201067 | 3823 | 1.119 | 10.071 |
| 总计 | | 2923723 | 100.000 | 427318 | | | |

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

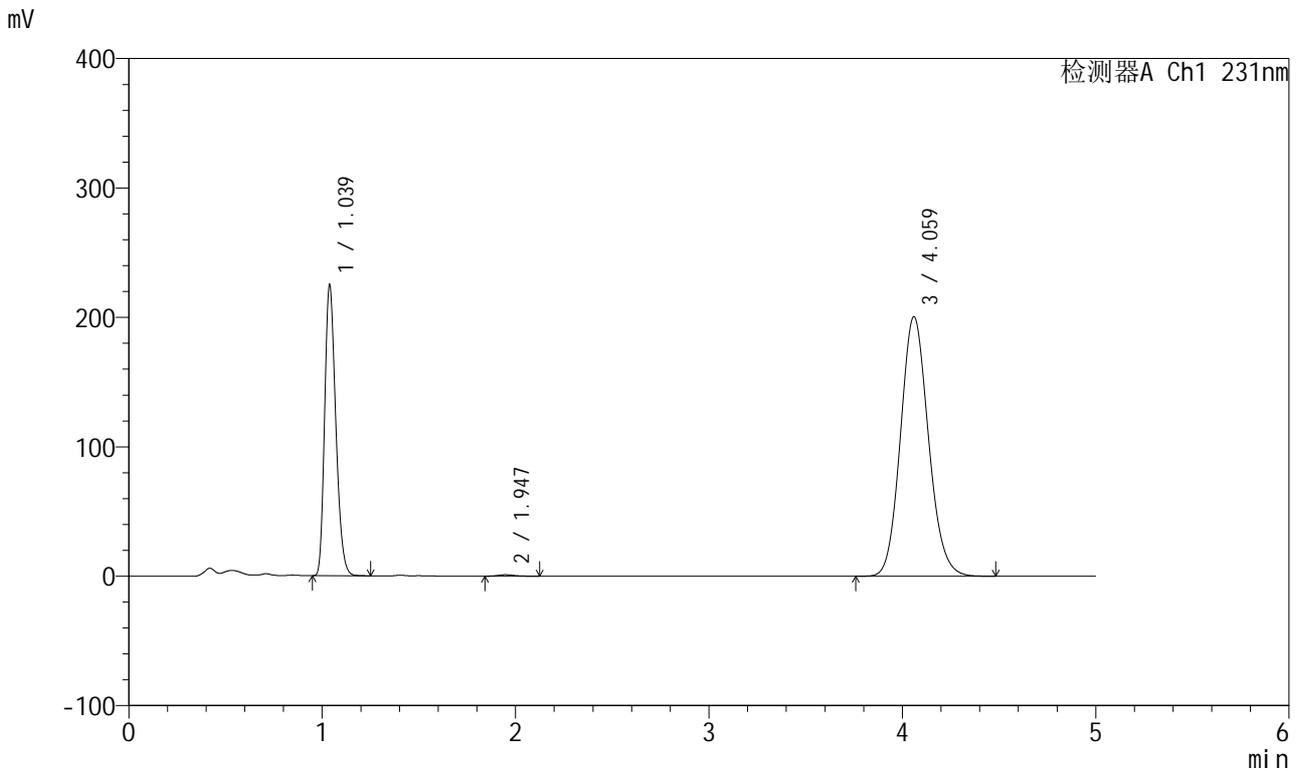


SMF-4036

<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 - 0-129/30-783-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:14:51 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:12:21 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 899611 | 30.800 | 224609 | 1552 | 1.249 | -- |
| 2 | 1.947 | 6409 | 0.219 | 1087 | 2453 | 1.207 | 6.913 |
| 3 | 4.059 | 2014795 | 68.981 | 200201 | 3809 | 1.119 | 10.048 |
| 总计 | | 2920815 | 100.000 | 425897 | | | |

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

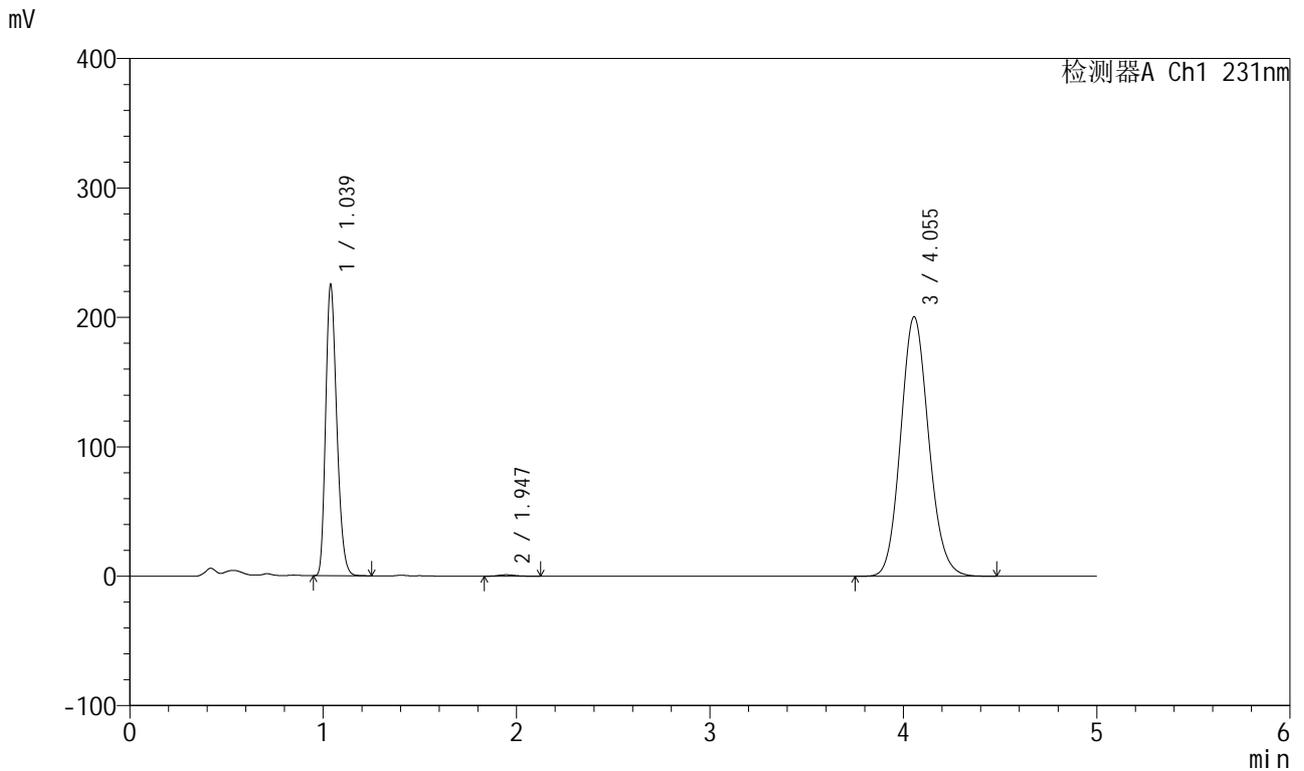


SMF-4036

<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 - 0-129/30-784-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:20:17 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:12:24 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.039 | 899111 | 30.775 | 224819 | 1558 | 1.248 | -- |
| 2 | 1.947 | 6317 | 0.216 | 1087 | 2561 | 1.168 | 7.001 |
| 3 | 4.055 | 2016141 | 69.009 | 200533 | 3793 | 1.118 | 10.107 |
| 总计 | | 2921568 | 100.000 | 426439 | | | |

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

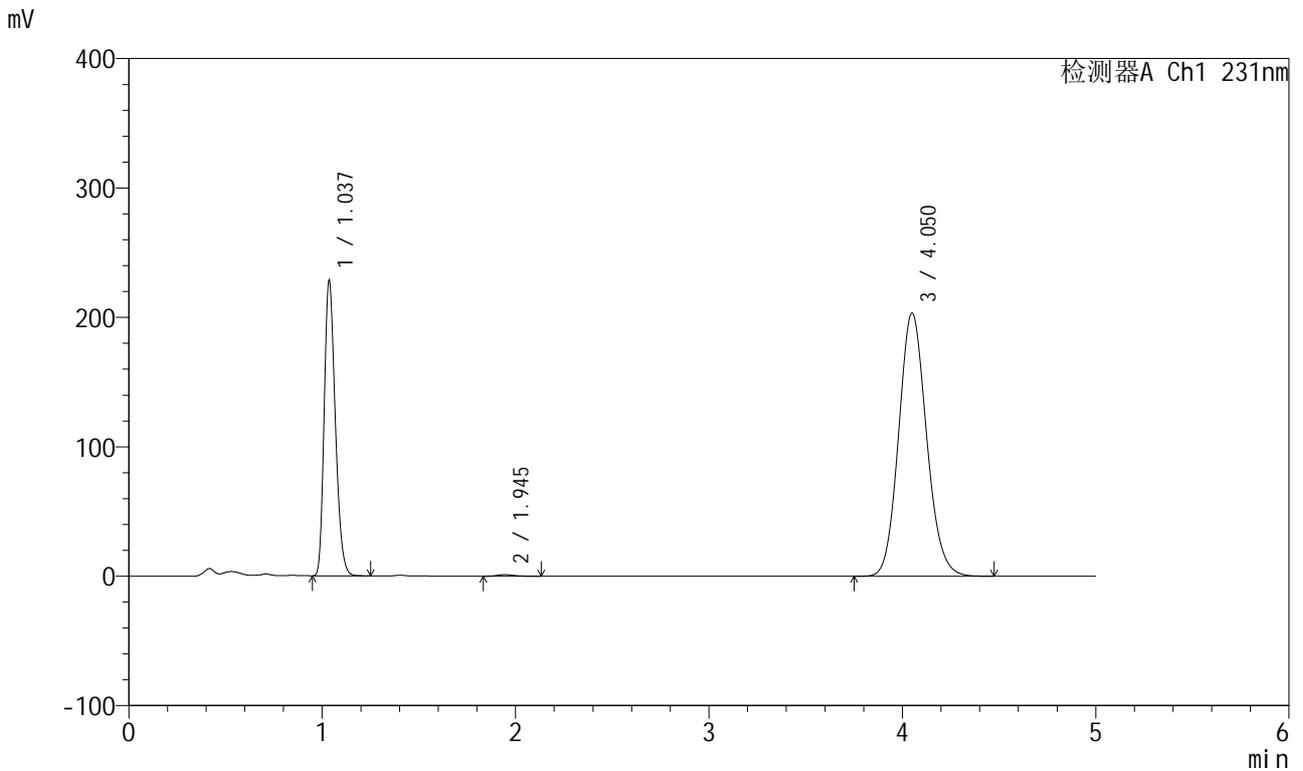


SMF-4036

<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 - 0-129/30-785-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:25:43 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:12:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.037 | 911726 | 30.835 | 227619 | 1549 | 1.246 | -- |
| 2 | 1.945 | 7181 | 0.243 | 1190 | 2417 | 1.179 | 6.892 |
| 3 | 4.050 | 2037845 | 68.922 | 203209 | 3815 | 1.118 | 10.007 |
| 总计 | | 2956752 | 100.000 | 432018 | | | |

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

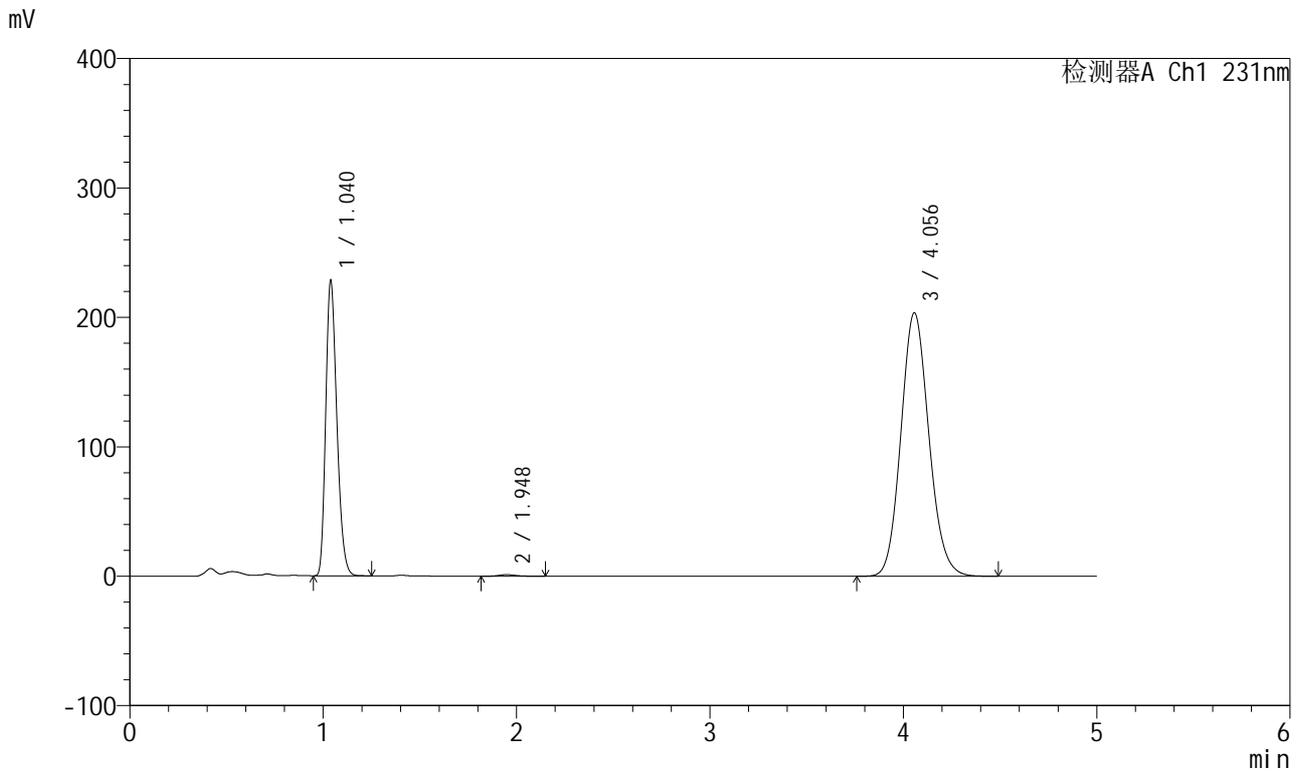


SMF-4036

<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 - 0-129/30-786-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t--lpgz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:31:09 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:12:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.040 | 911948 | 30.768 | 227946 | 1559 | 1.247 | -- |
| 2 | 1.948 | 7267 | 0.245 | 1199 | 2414 | 1.210 | 6.886 |
| 3 | 4.056 | 2044695 | 68.986 | 203530 | 3807 | 1.117 | 10.001 |
| 总计 | | 2963910 | 100.000 | 432674 | | | |

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2024012921批)-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

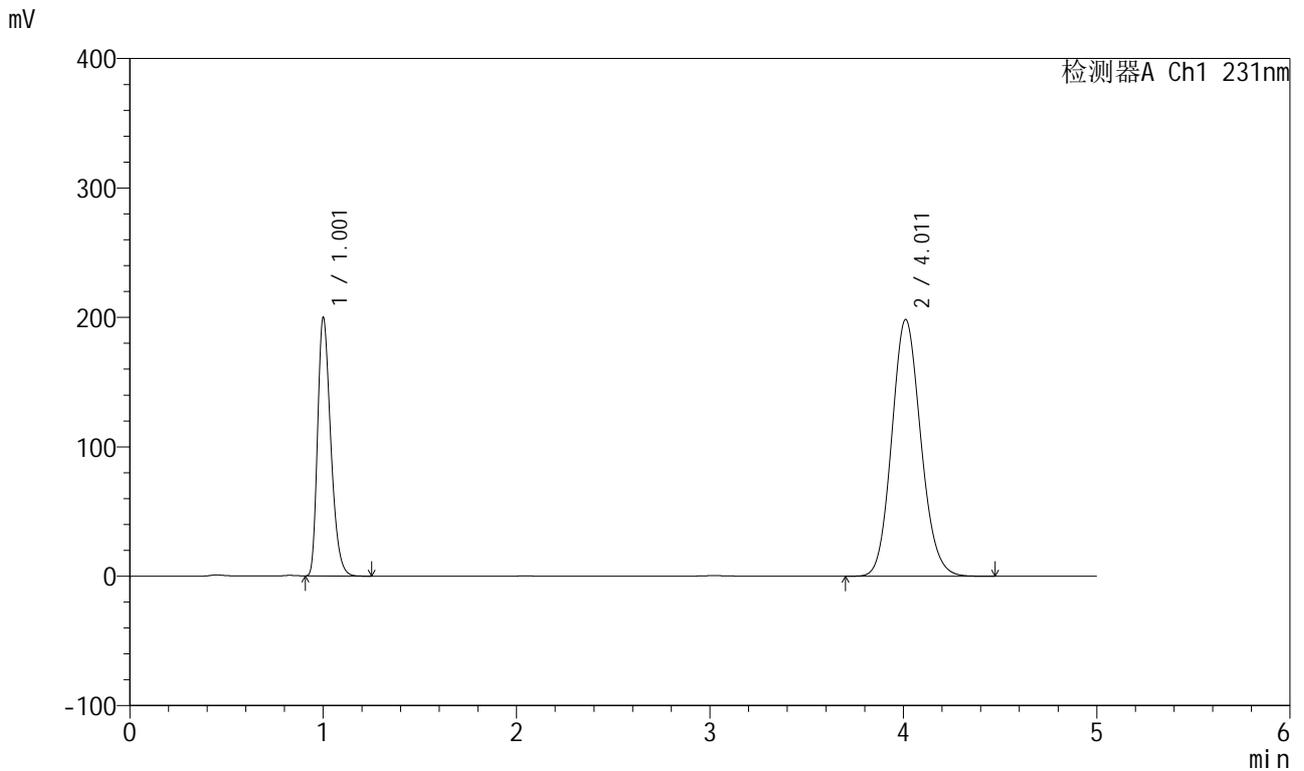


SMF-4036

<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 - 0-129/30-787-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:36:36 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/03/26 19:12:33 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.001 | 942417 | 31.300 | 198275 | 1047 | 1.318 | -- |
| 2 | 4.011 | 2068505 | 68.700 | 198351 | 3443 | 1.119 | 15.157 |
| 总计 | | 3010922 | 100.000 | 396626 | | | |

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

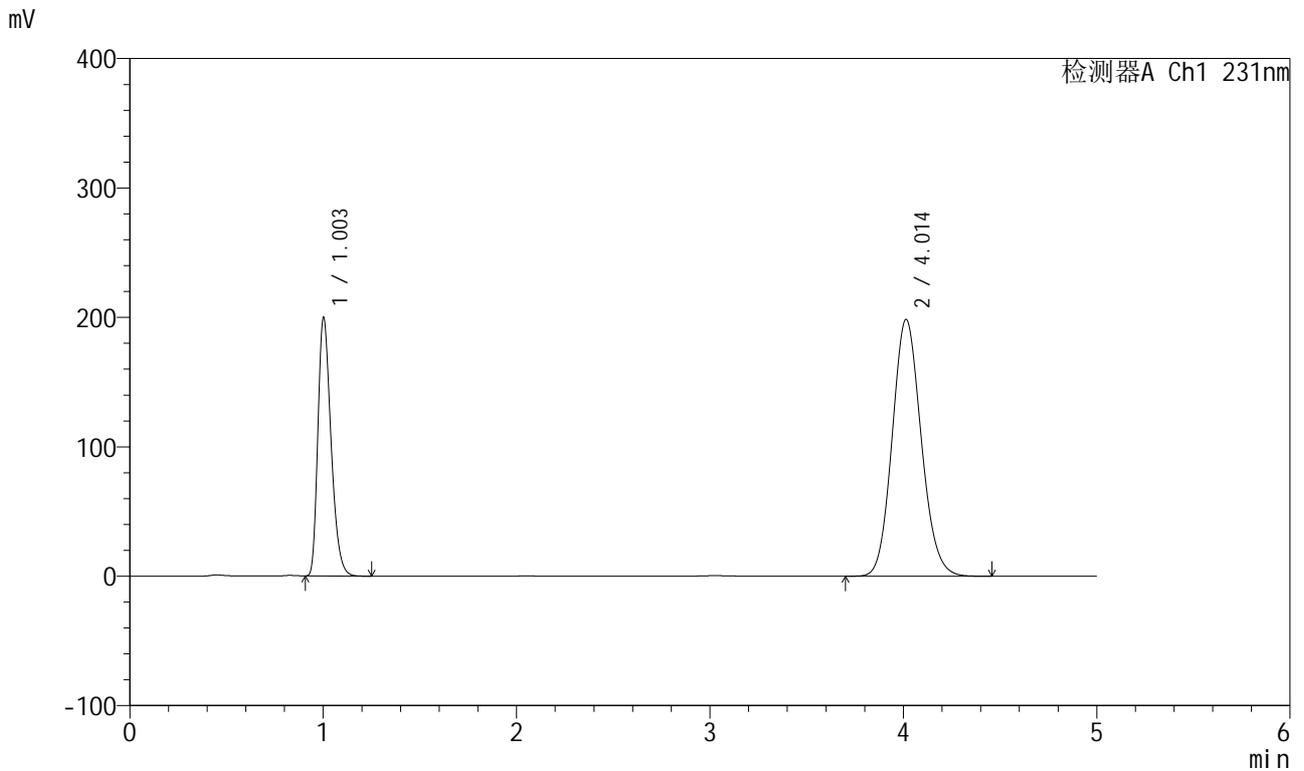


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-129/30-788-3 - zzp-2024012921p-rcd-yxys30t-lp-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240325-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/03/25 21:42:02 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/03/26 19:12:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.003 | 942112 | 31.300 | 199176 | 1051 | 1.317 | -- |
| 2 | 4.014 | 2067805 | 68.700 | 198464 | 3448 | 1.118 | 15.163 |
| 总计 | | 3009917 | 100.000 | 397640 | | | |

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-含0.5%SDS的pH7.0磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2