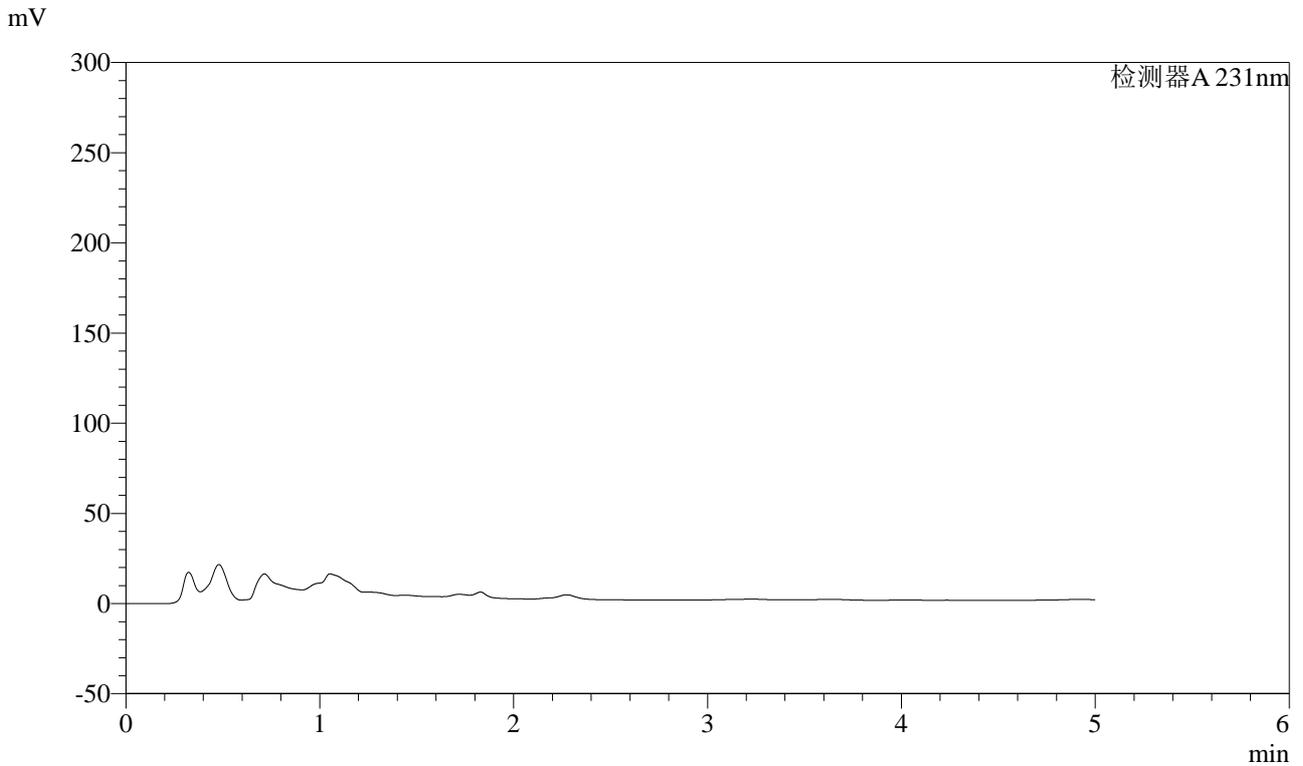


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-361-3 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 11:21:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/04/16 19:14:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

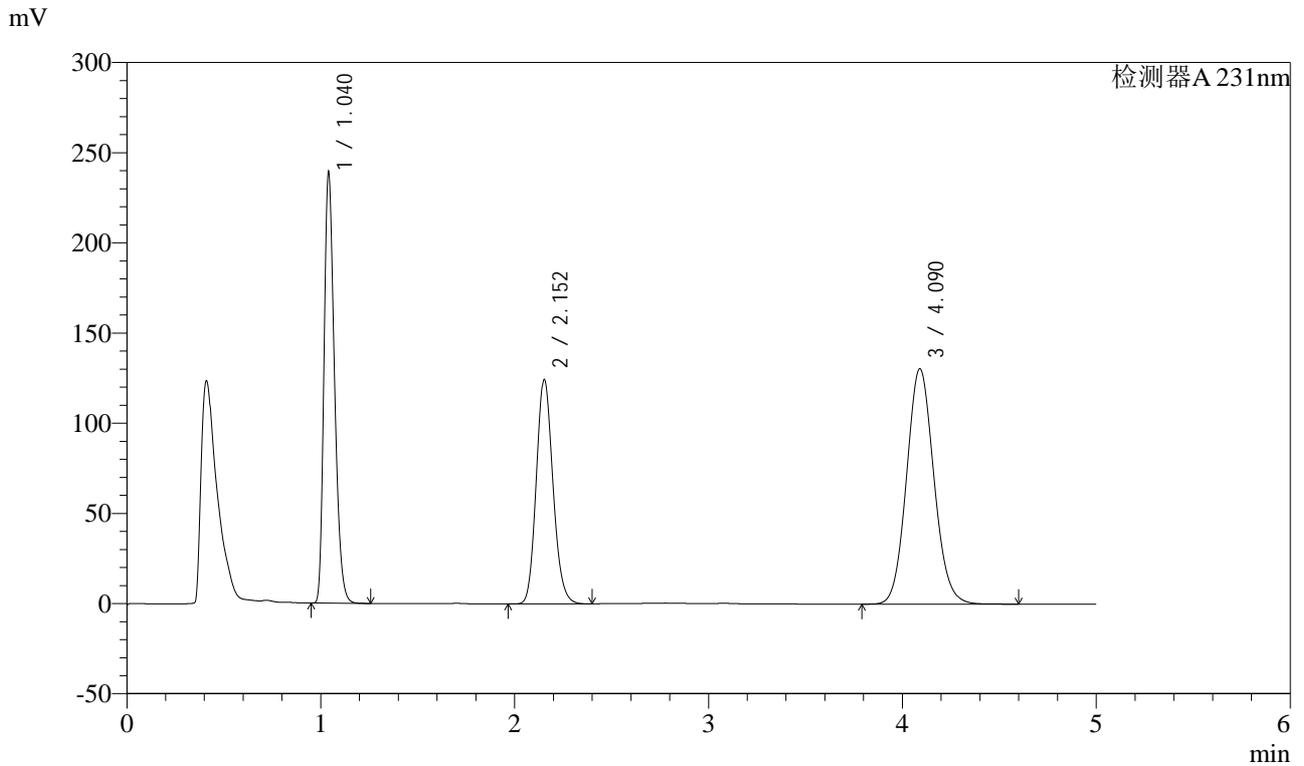


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-362-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-XTSYX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 11:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

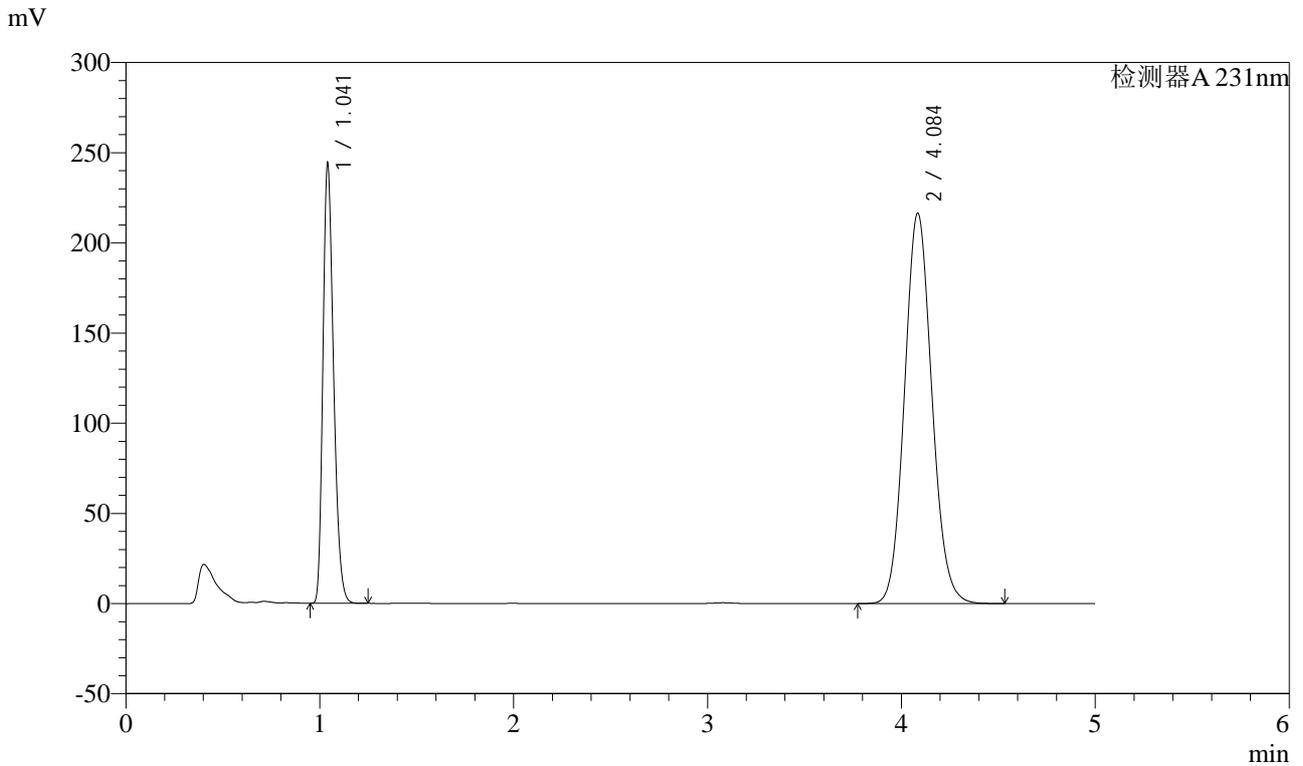
检测器A 231nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	904538	30.896	238037	1744	1.284	--
2	2.152	739564	25.261	124098	3063	1.148	8.714
3	4.090	1283614	43.844	130552	4033	1.094	9.380
总计		2927716	100.000	492687			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
系统适用性

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-363-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 11:32:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

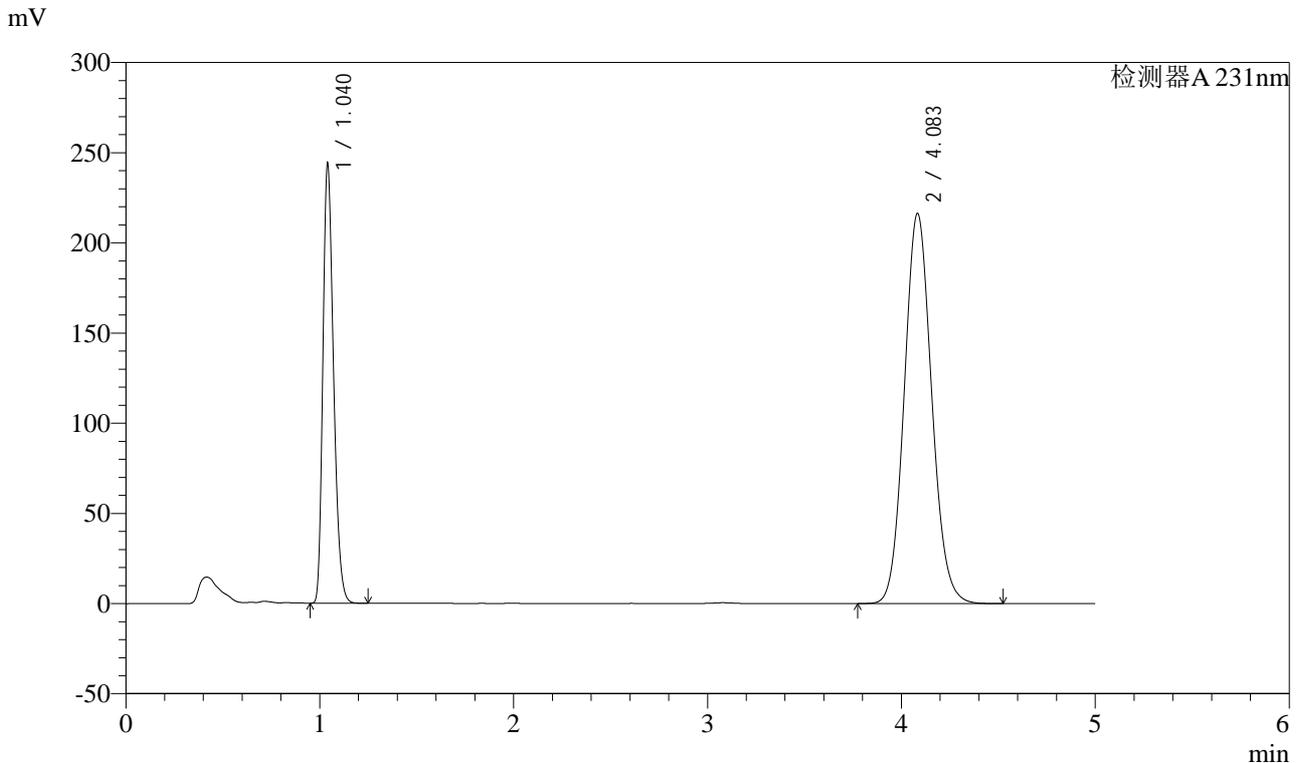
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	934230	30.476	242761	1702	1.269	--
2	4.084	2131214	69.524	216117	4010	1.098	16.963
总计		3065444	100.000	458877			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-364-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 11:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	934844	30.477	242754	1697	1.267	--
2	4.083	2132486	69.523	216157	3999	1.098	16.937
总计		3067330	100.000	458911			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



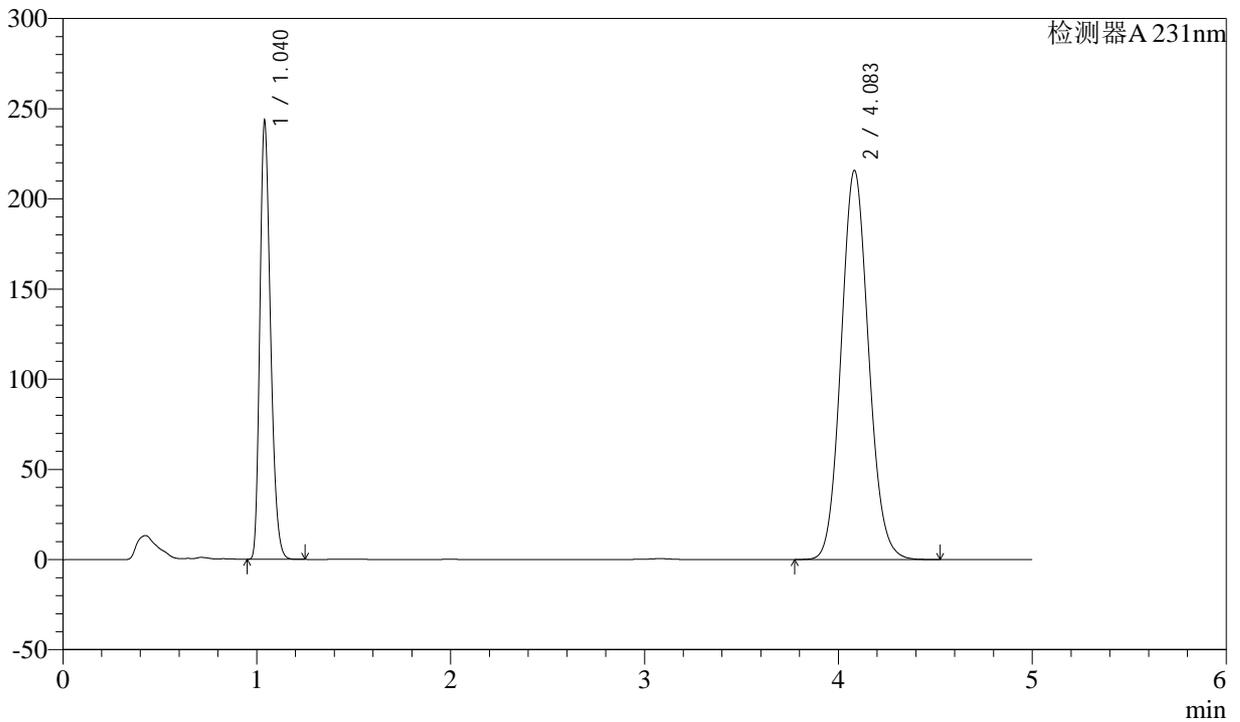
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-365-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/16 11:43:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

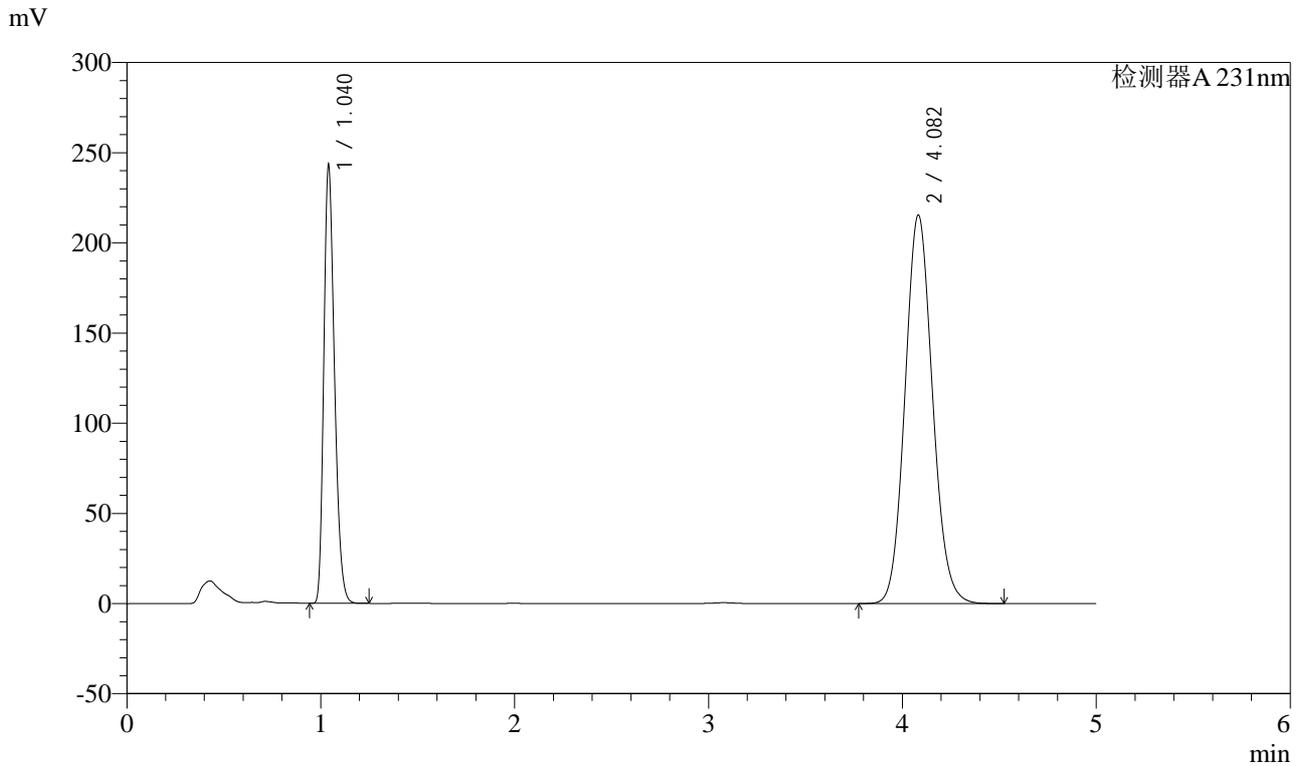
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	933937	30.471	242117	1690	1.263	--
2	4.083	2131102	69.529	215698	3981	1.098	16.900
总计		3065039	100.000	457815			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-366-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/16 11:49:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	933913	30.473	242259	1690	1.266	--
2	4.082	2130821	69.527	215453	3972	1.100	16.886
总计		3064734	100.000	457712			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

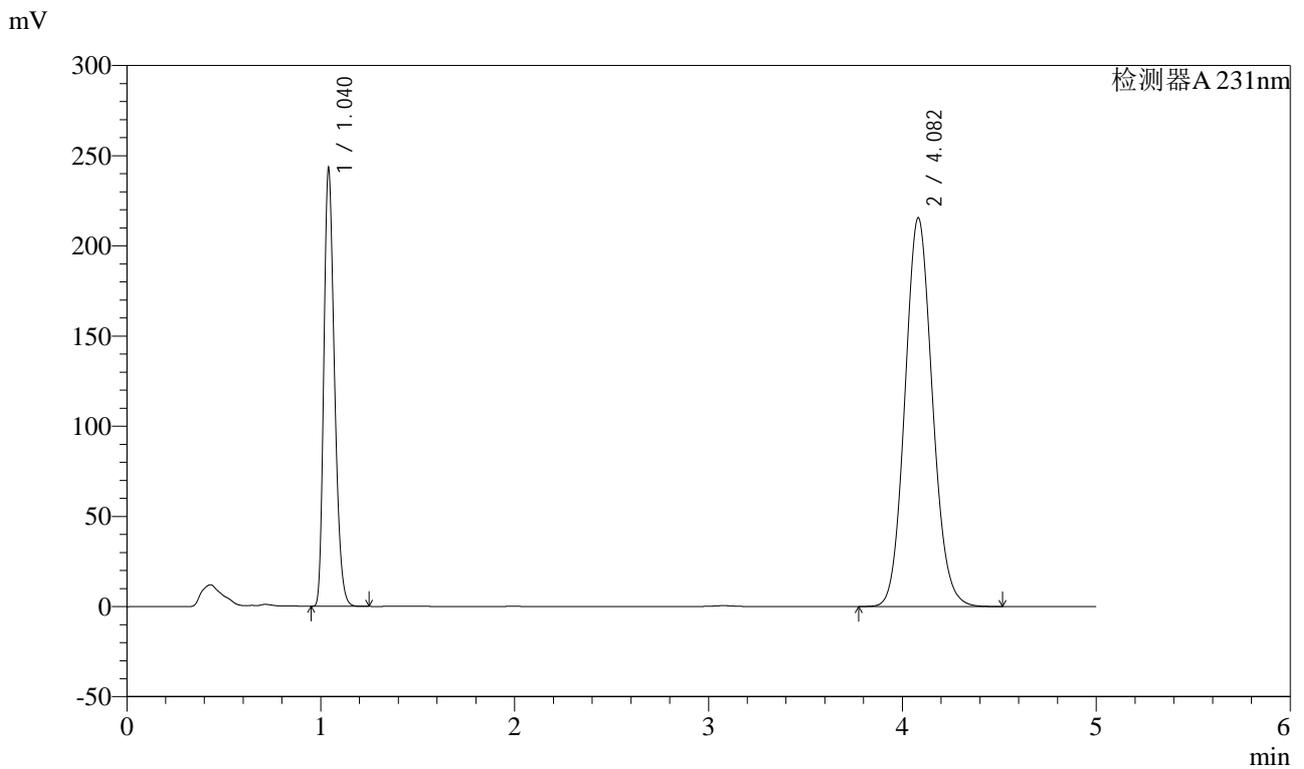


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-367-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 11:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	933633	30.476	242120	1689	1.266	--
2	4.082	2129879	69.524	215582	3978	1.100	16.893
总计		3063512	100.000	457702			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

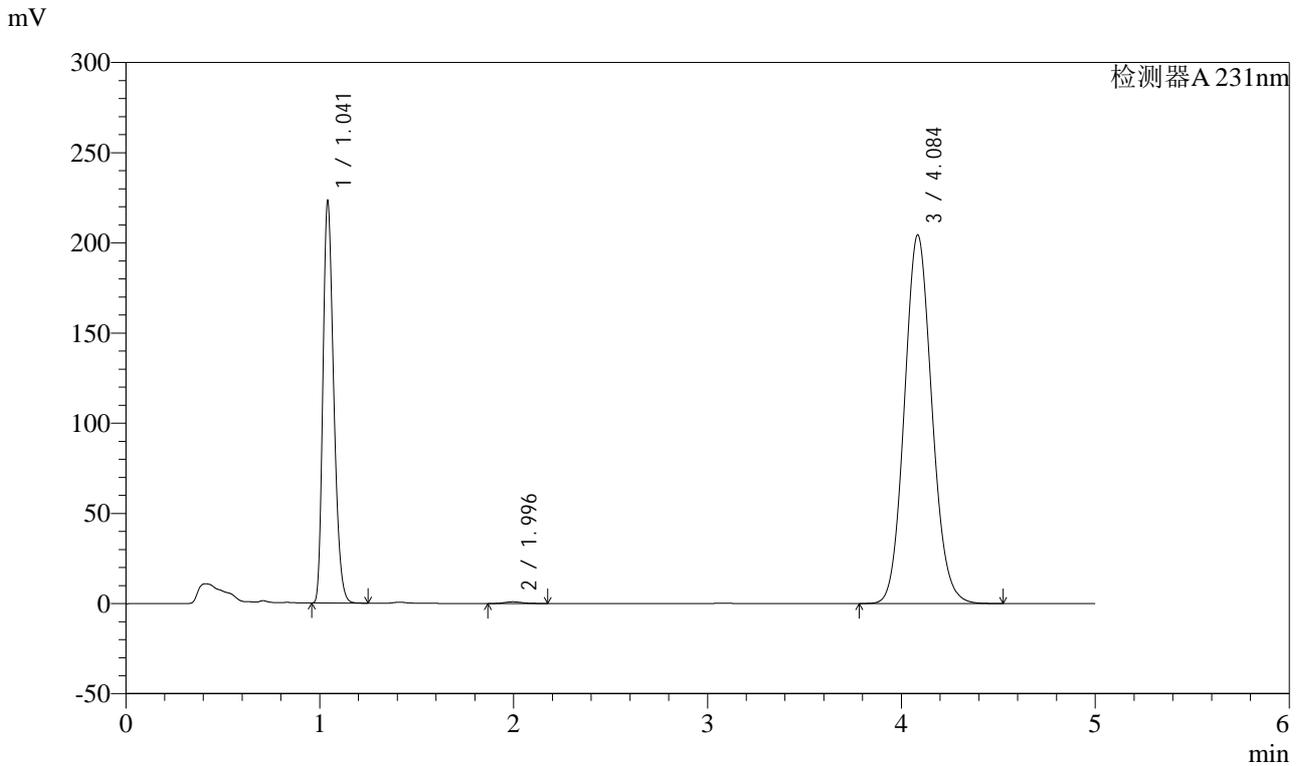


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-368-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/16 11:59:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	866383	29.980	221758	1651	1.265	--
2	1.996	5824	0.202	941	2425	1.168	7.218
3	4.084	2017676	69.819	204006	3988	1.100	9.926
总计		2889883	100.000	426705			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

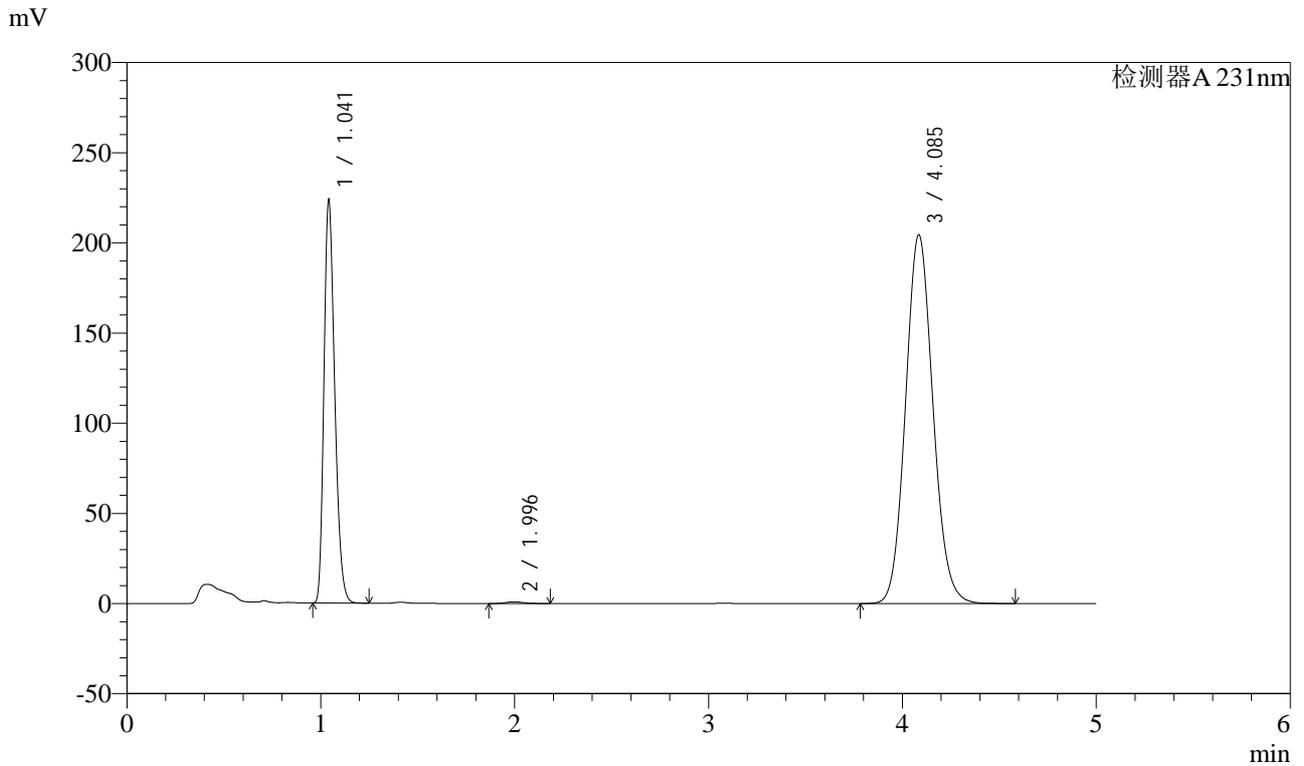


SMF-4036

<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 - 28-12/28-369-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/16 12:05:25 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	865516	29.966	222106	1666	1.265	--
2	1.996	5872	0.203	946	2409	1.168	7.217
3	4.085	2016979	69.831	204170	3997	1.100	9.918
总计		2888367	100.000	427222			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

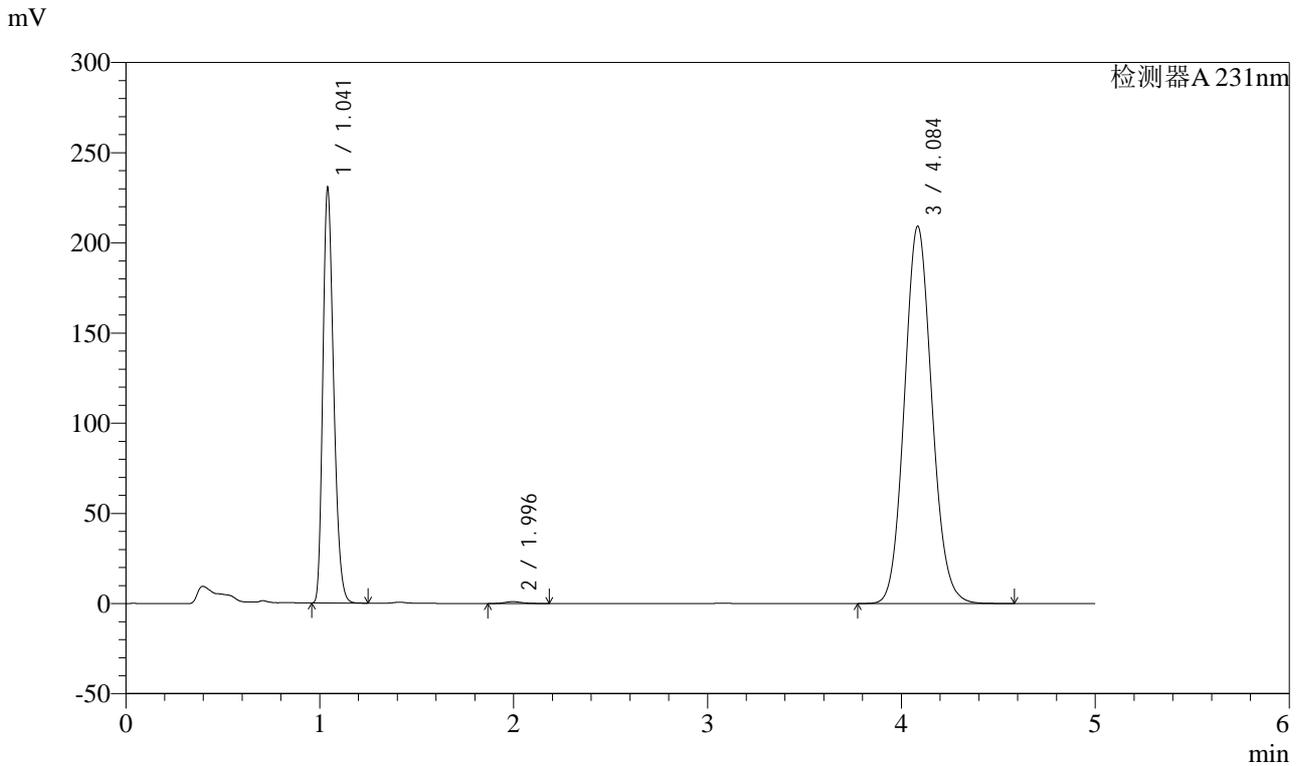


SMF-4036

<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 - 28-12/28-370-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	894803	30.173	229206	1652	1.262	--
2	1.996	6195	0.209	1007	2467	1.166	7.262
3	4.084	2064621	69.619	208877	3996	1.099	9.961
总计		2965620	100.000	439091			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

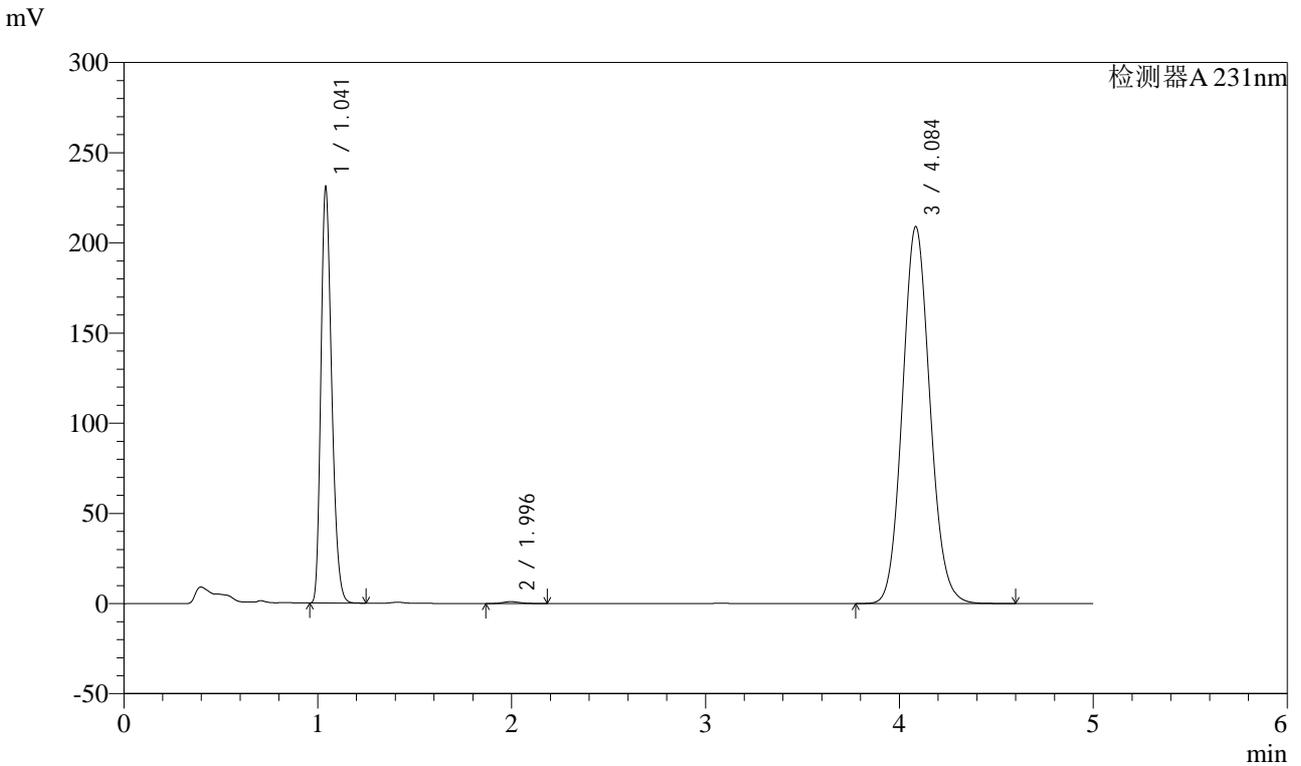


SMF-4036

<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 - 28-12/28-371-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	895049	30.174	229378	1655	1.261	--
2	1.996	6248	0.211	1015	2466	1.165	7.262
3	4.084	2064957	69.615	208724	3988	1.099	9.954
总计		2966254	100.000	439117			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

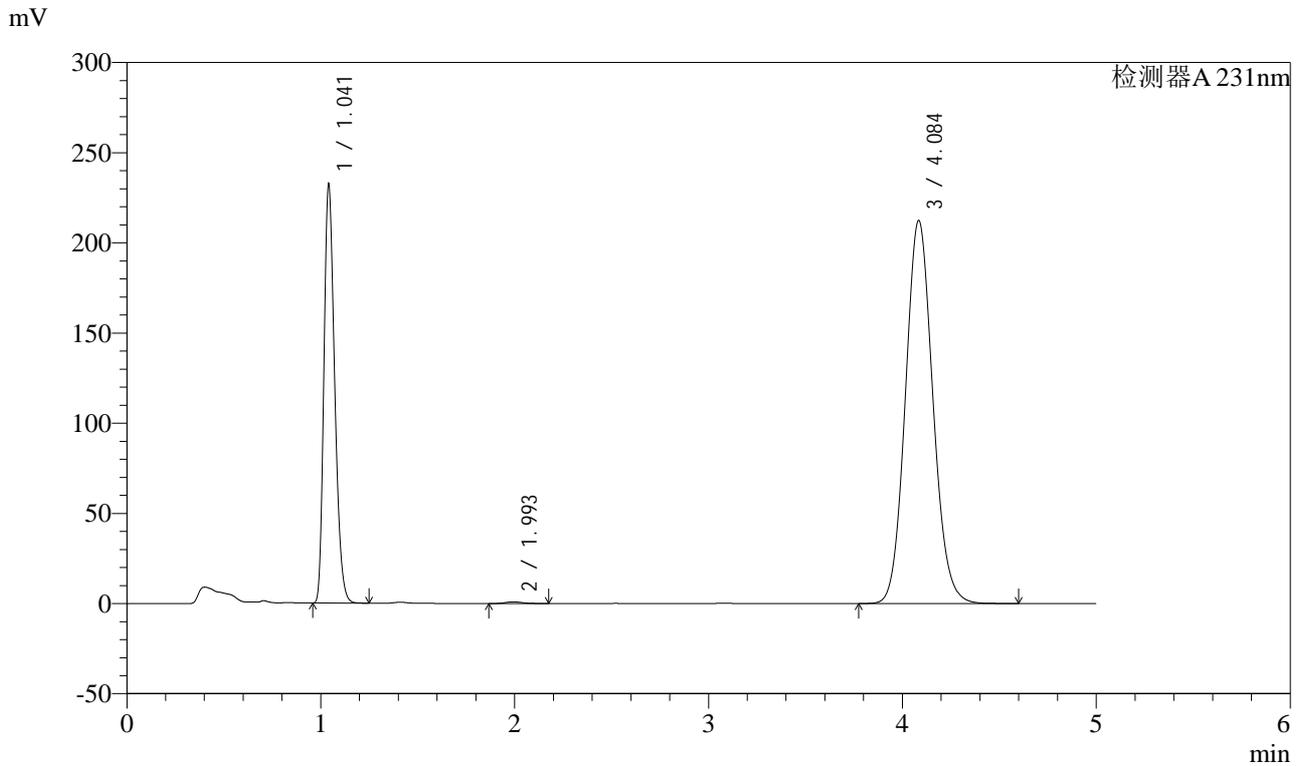


SMF-4036

<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 - 28-12/28-372-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	900321	29.985	230969	1659	1.262	--
2	1.993	5707	0.190	921	2422	1.164	7.209
3	4.084	2096568	69.825	212049	3994	1.099	9.945
总计		3002596	100.000	443939			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

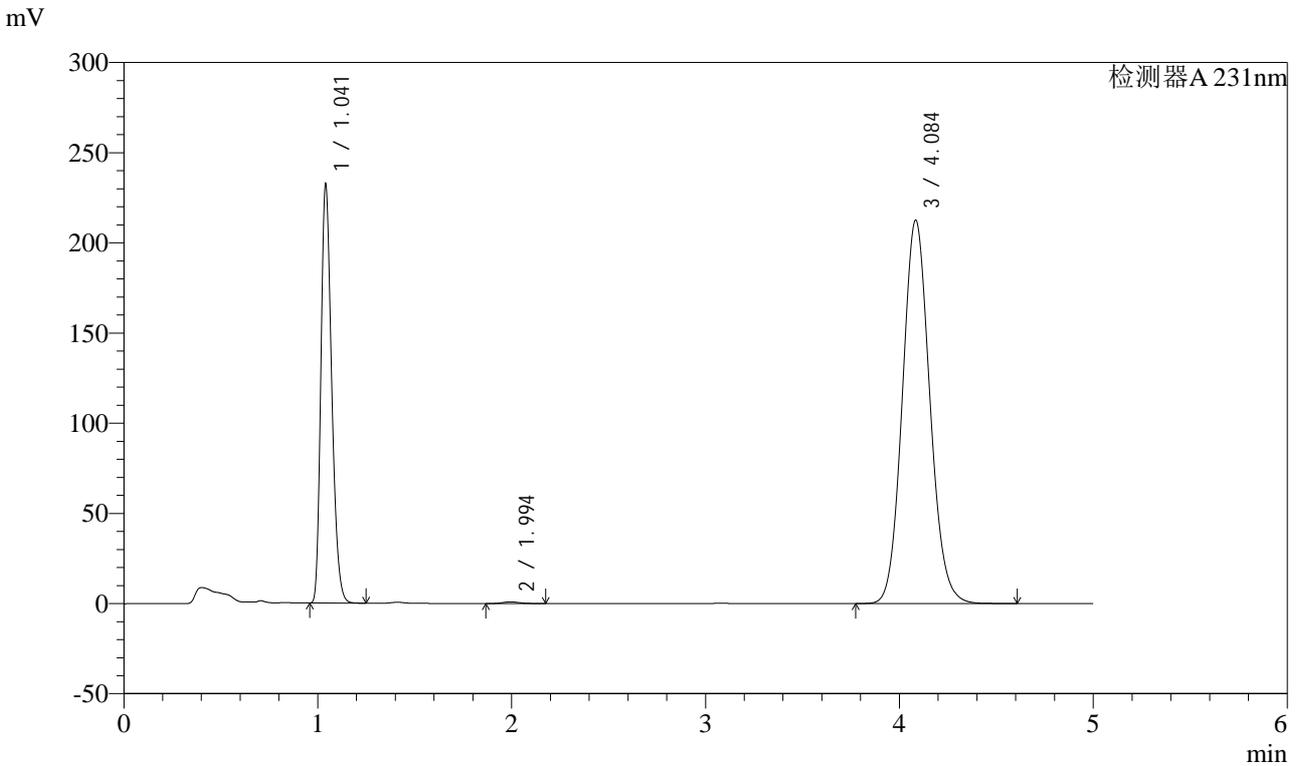


SMF-4036

<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 - 28-12/28-373-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

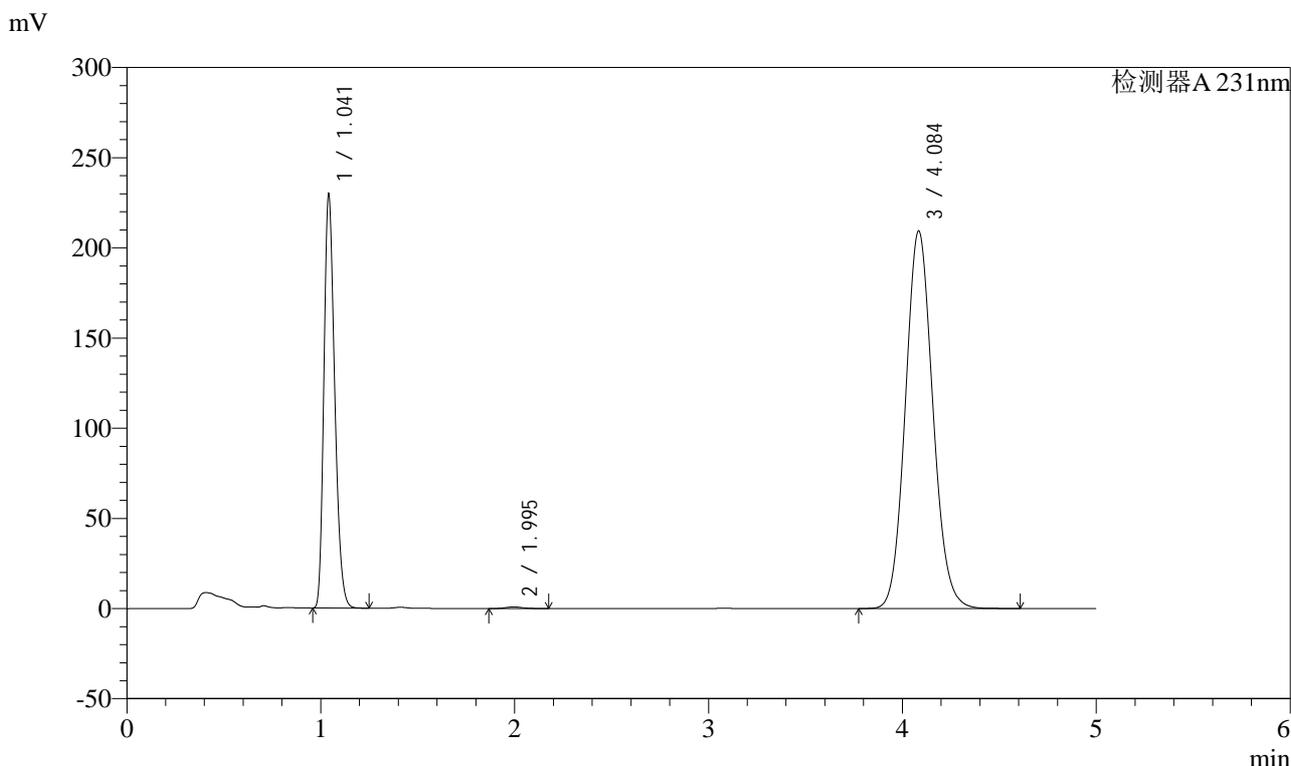
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	900516	29.985	231080	1659	1.262	--
2	1.994	5743	0.191	927	2424	1.162	7.216
3	4.084	2096969	69.824	212285	4001	1.099	9.946
总计		3003227	100.000	444292			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-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 - 28-12/28-374-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/16 12:32:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:12:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	893044	30.111	228179	1645	1.257	--
2	1.995	5520	0.186	896	2445	1.158	7.227
3	4.084	2067232	69.702	209056	3992	1.099	9.948
总计		2965797	100.000	438132			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

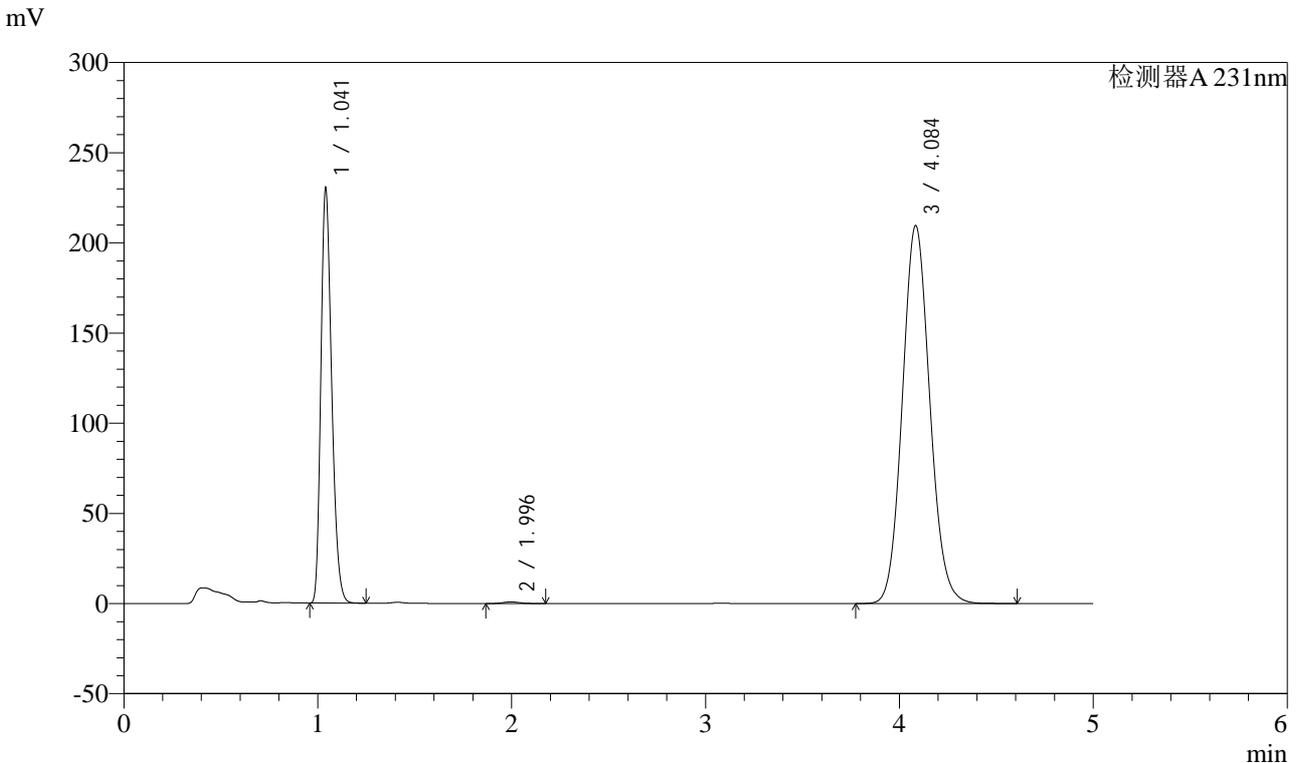


SMF-4036

<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 - 28-12/28-375-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	893292	30.117	228928	1656	1.258	--
2	1.996	5559	0.187	906	2459	1.155	7.254
3	4.084	2067189	69.695	209313	4000	1.098	9.961
总计		2966040	100.000	439148			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

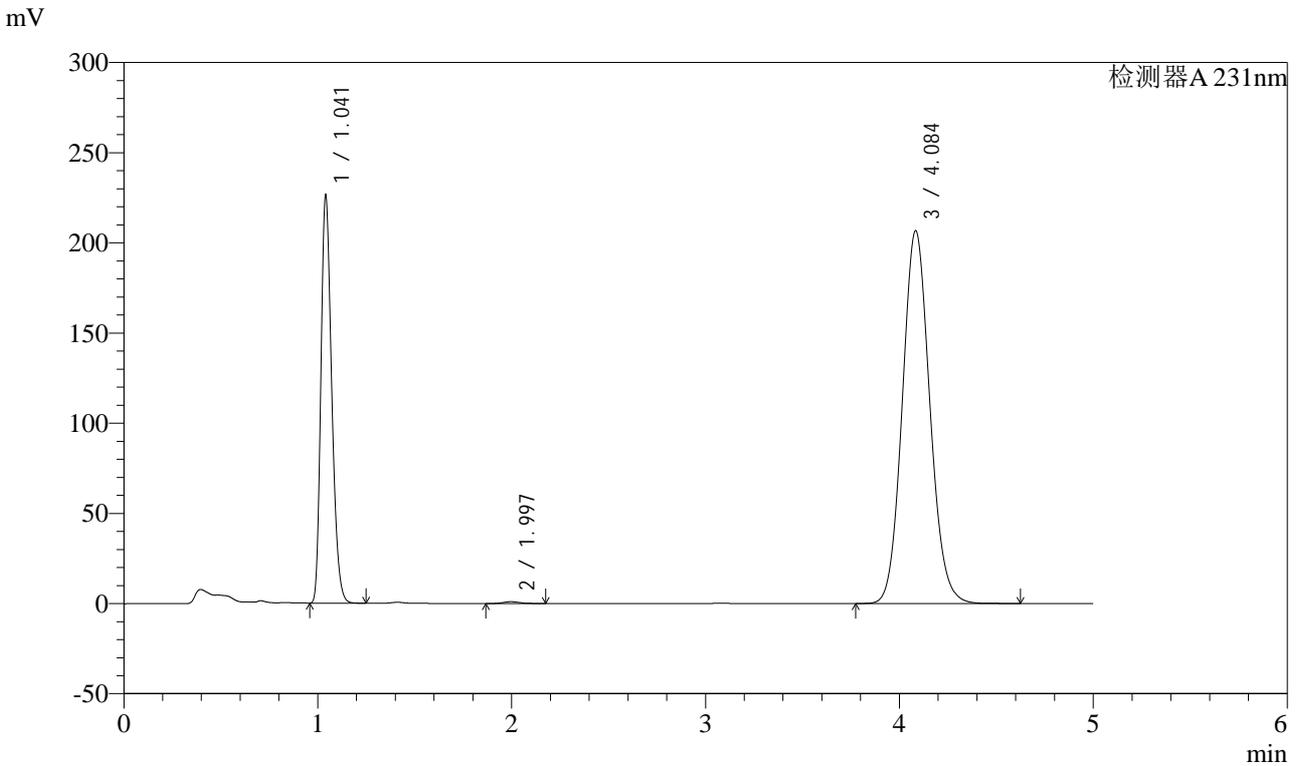


SMF-4036

<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 - 28-12/28-376-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	878525	30.025	224936	1651	1.258	--
2	1.997	6112	0.209	997	2476	1.161	7.270
3	4.084	2041314	69.766	206436	3992	1.098	9.961
总计		2925951	100.000	432369			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



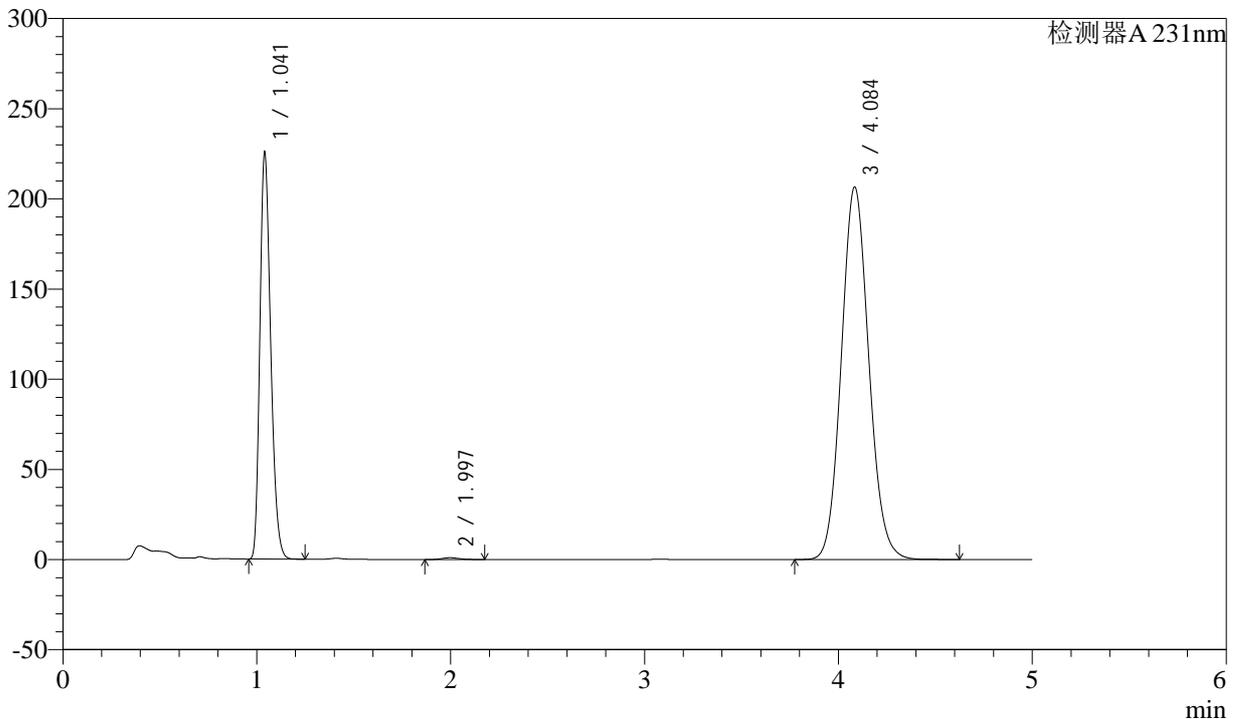
SMF-4036

<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 - 28-12/28-377-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	878338	30.026	224358	1643	1.256	--
2	1.997	6153	0.210	1004	2473	1.171	7.261
3	4.084	2040768	69.764	206282	3988	1.098	9.954
总计		2925258	100.000	431643			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

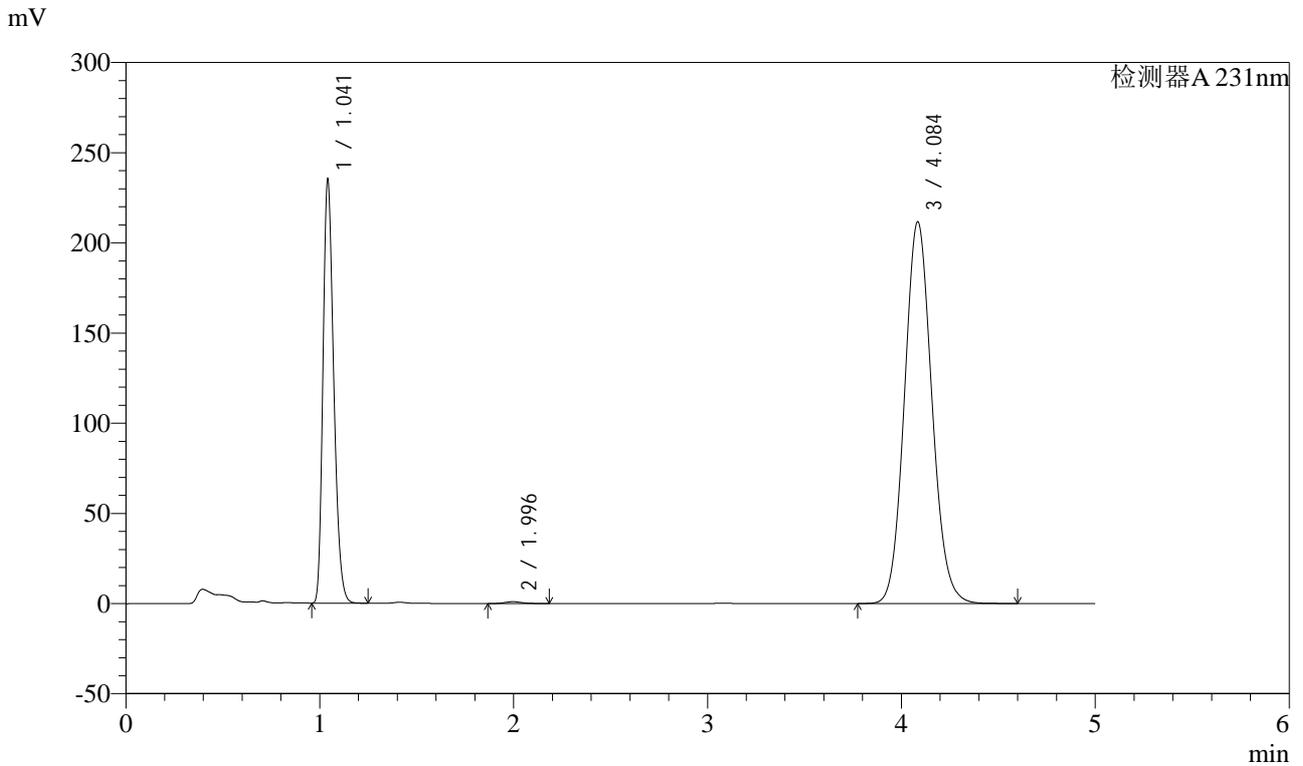


SMF-4036

<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 - 28-12/28-378-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:12:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	910718	30.319	233448	1663	1.261	--
2	1.996	6215	0.207	1011	2470	1.160	7.268
3	4.084	2086852	69.474	211316	4004	1.098	9.971
总计		3003785	100.000	445775			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

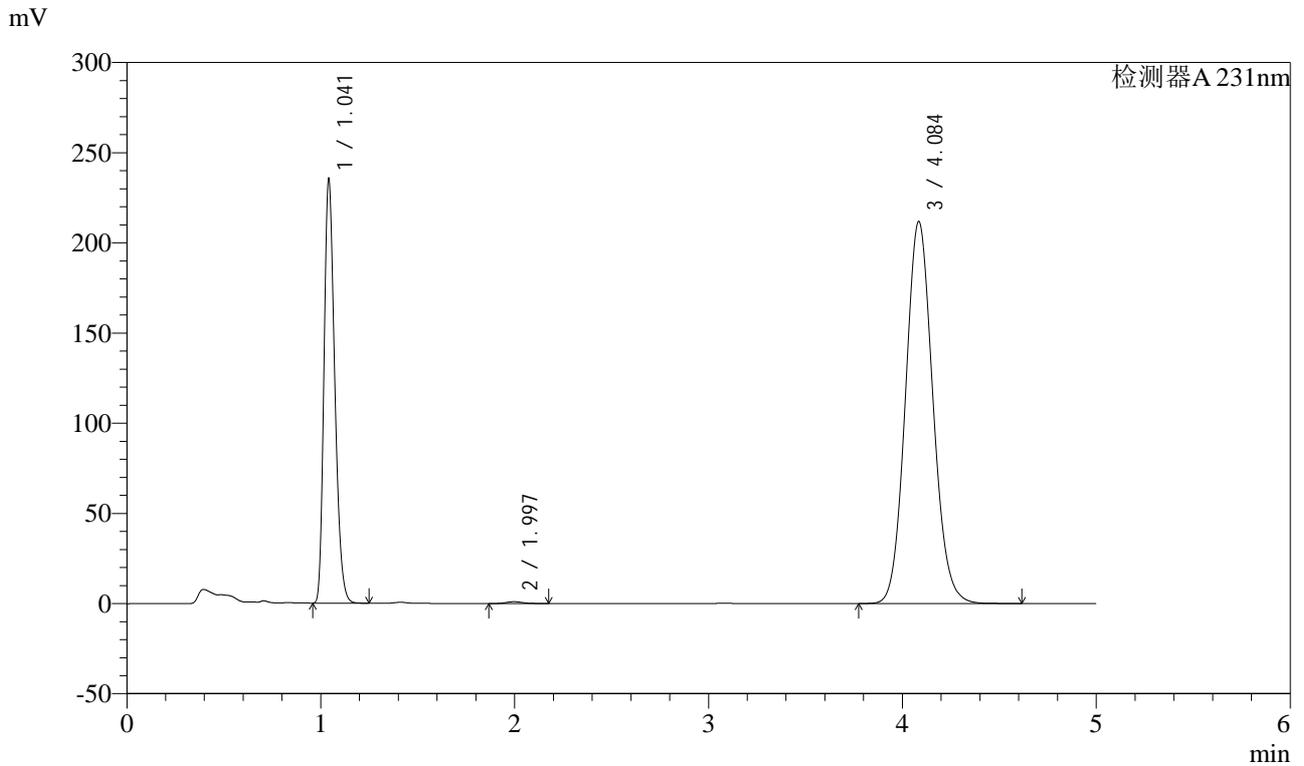


SMF-4036

<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 - 28-12/28-379-2 - zzp-2024030121p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 12:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	910836	30.318	233529	1664	1.261	--
2	1.997	6229	0.207	1018	2477	1.155	7.280
3	4.084	2087249	69.475	211478	4008	1.097	9.976
总计		3004314	100.000	446025			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

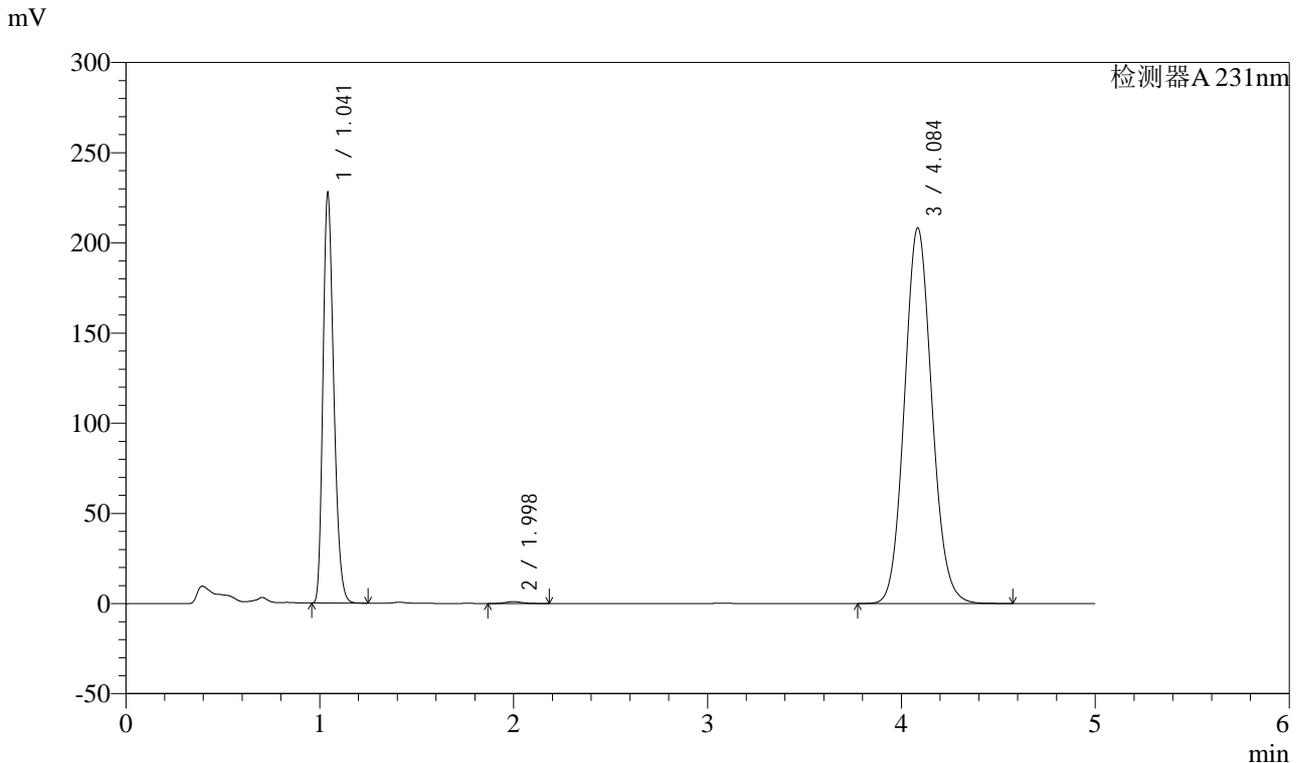


SMF-4036

<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 - 28-12/28-380-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	882791	29.996	225804	1660	1.257	--
2	1.998	6311	0.214	1032	2492	1.171	7.294
3	4.084	2053971	69.790	207995	4004	1.097	9.974
总计		2943073	100.000	434831			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

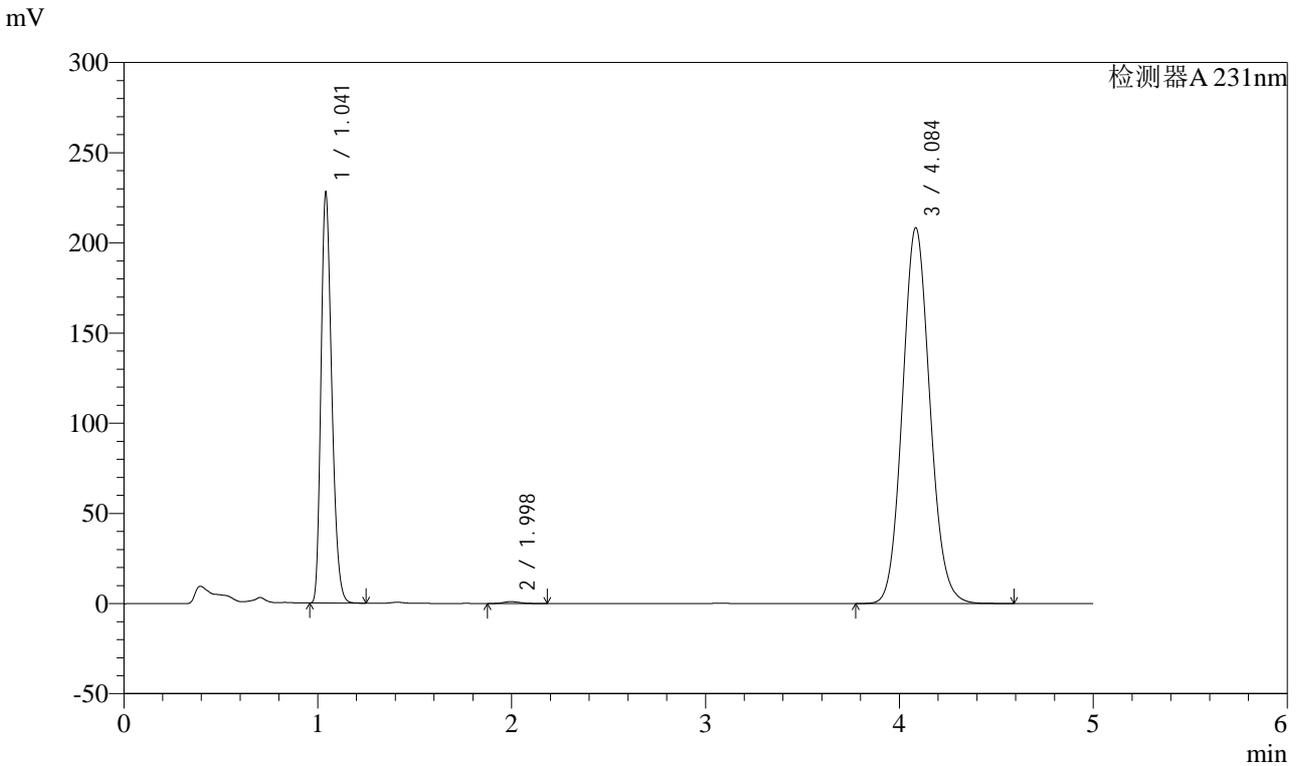


SMF-4036

<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 - 28-12/28-381-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:13:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	882954	29.996	226030	1662	1.260	--
2	1.998	6343	0.215	1035	2472	1.171	7.279
3	4.084	2054316	69.789	208075	4004	1.097	9.961
总计		2943614	100.000	435140			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

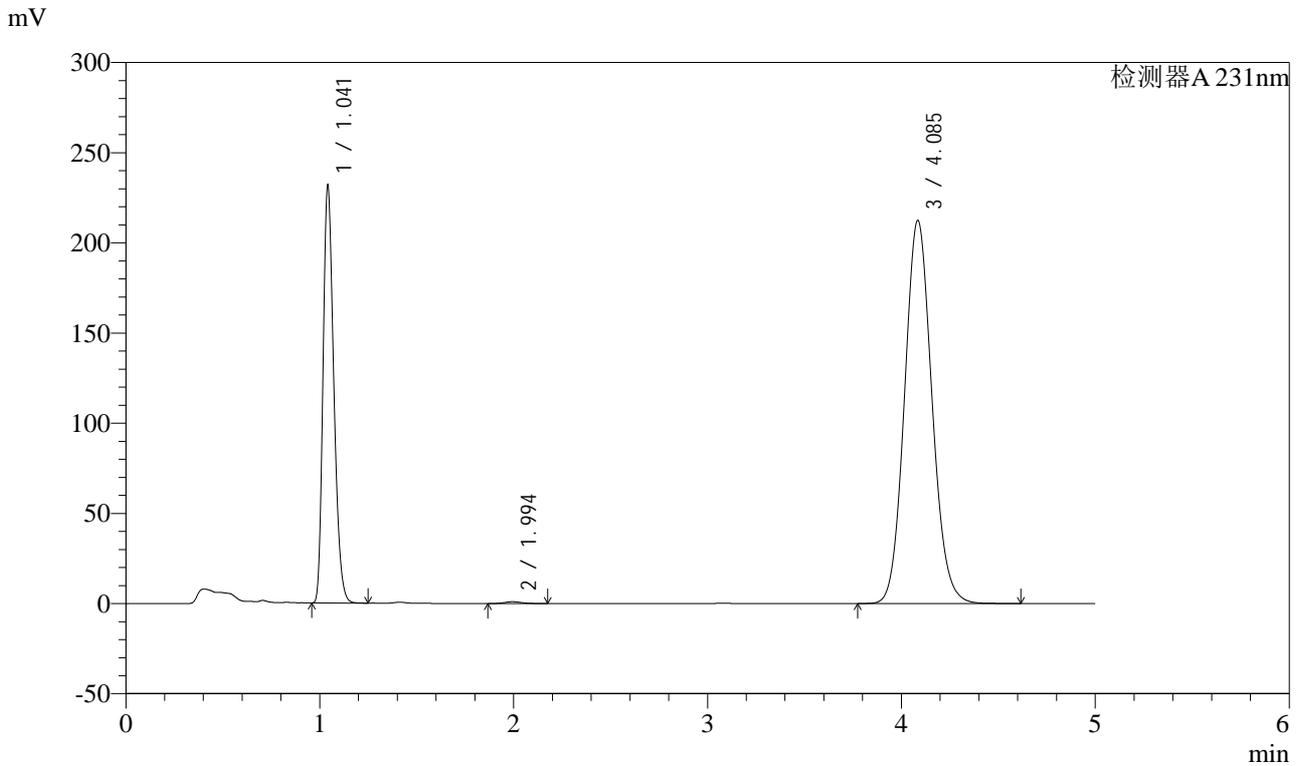


SMF-4036

<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 - 28-12/28-382-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	896773	29.929	229672	1666	1.262	--
2	1.994	6148	0.205	998	2450	1.156	7.242
3	4.085	2093434	69.866	212197	4010	1.098	9.972
总计		2996355	100.000	442868			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

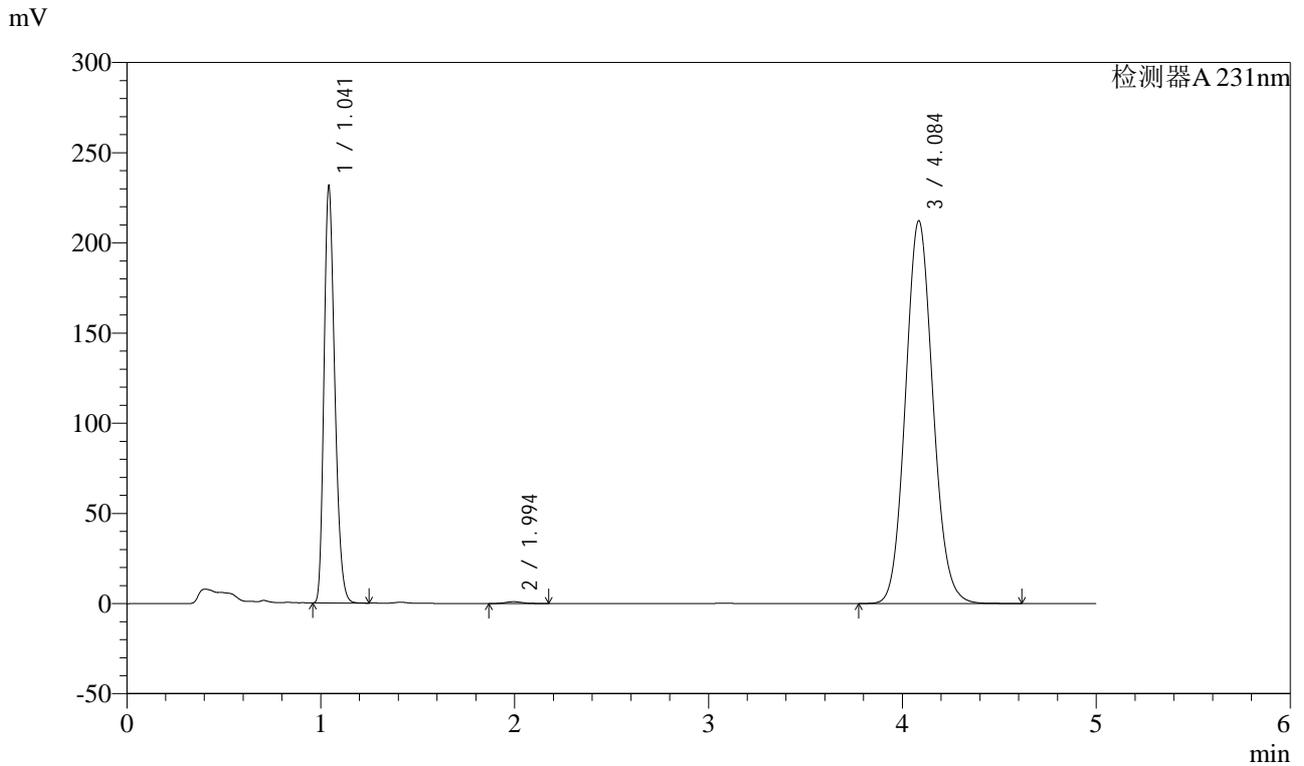


SMF-4036

<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 - 28-12/28-383-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	896855	29.930	229250	1660	1.260	--
2	1.994	6191	0.207	1001	2430	1.159	7.216
3	4.084	2093417	69.863	211950	4001	1.098	9.952
总计		2996462	100.000	442201			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

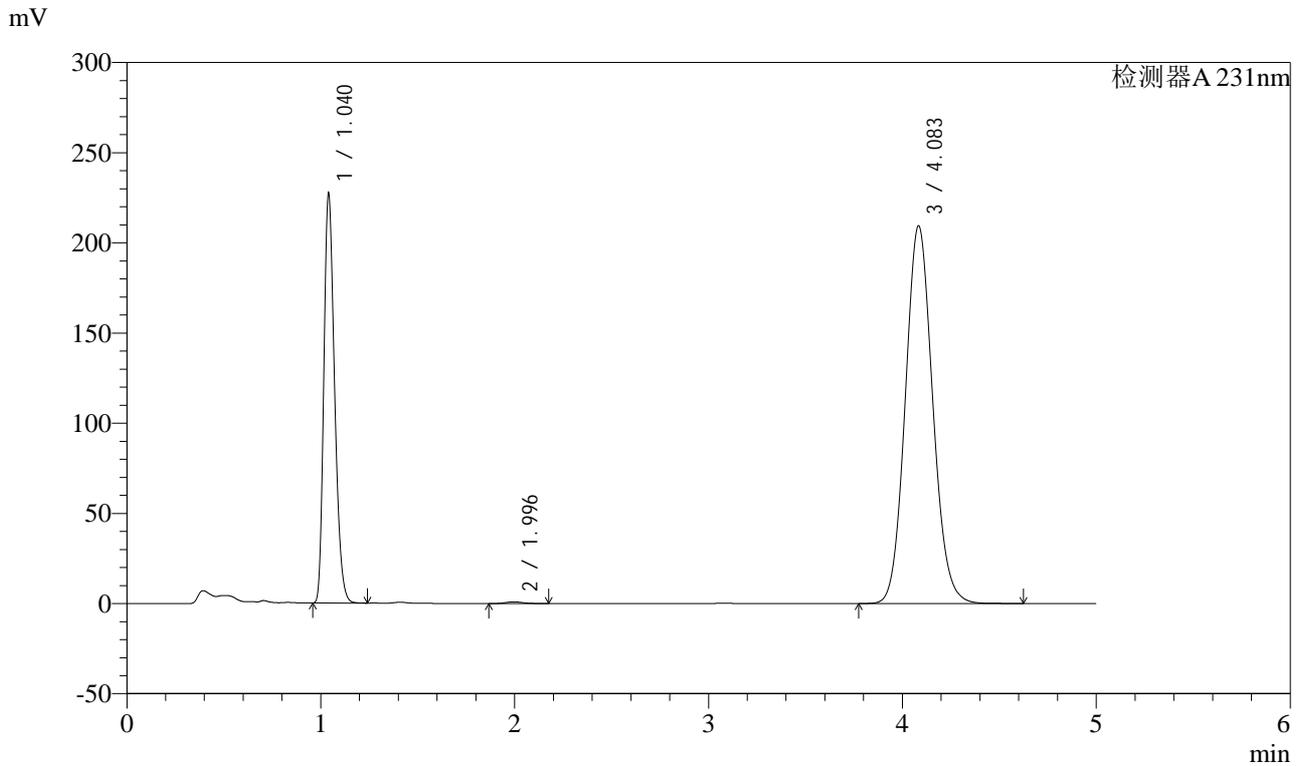


SMF-4036

<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 - 28-12/28-384-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:13:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	878952	29.813	226263	1666	1.261	--
2	1.996	5824	0.198	950	2475	1.160	7.281
3	4.083	2063399	69.989	209226	4010	1.097	9.980
总计		2948175	100.000	436439			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

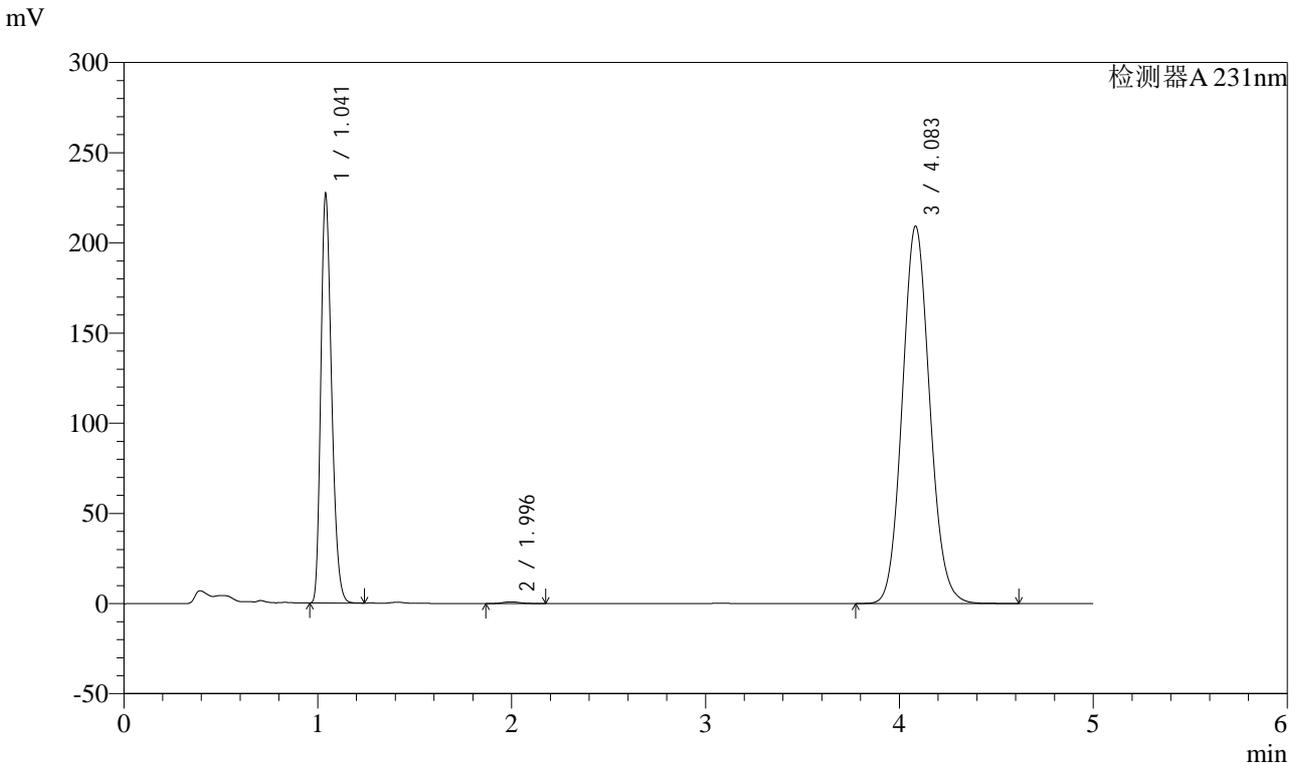


SMF-4036

<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 - 28-12/28-385-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	878610	29.810	225874	1663	1.259	--
2	1.996	5840	0.198	955	2486	1.151	7.291
3	4.083	2062942	69.992	209057	4005	1.097	9.980
总计		2947391	100.000	435886			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

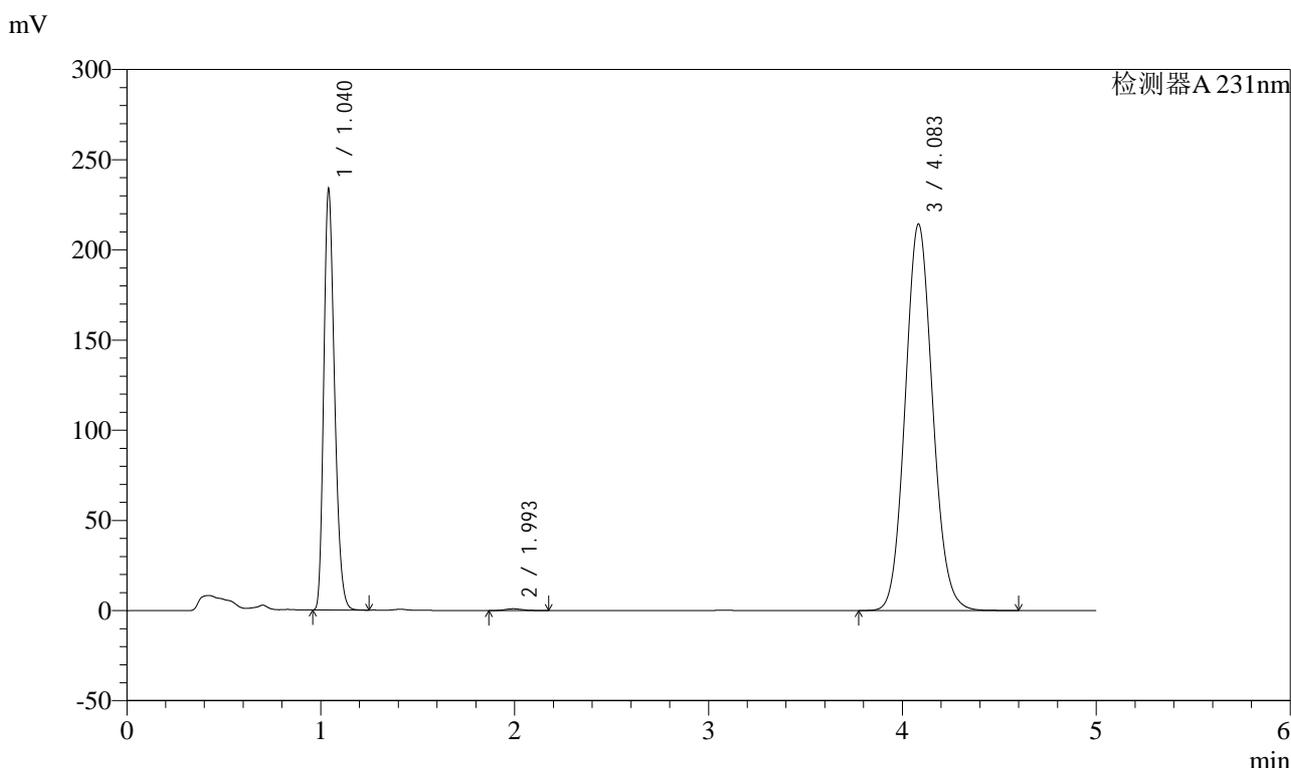


SMF-4036

<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 - 28-12/28-386-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	906105	29.955	232562	1655	1.256	--
2	1.993	6033	0.199	974	2434	1.162	7.222
3	4.083	2112732	69.845	214160	3999	1.097	9.955
总计		3024870	100.000	447696			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

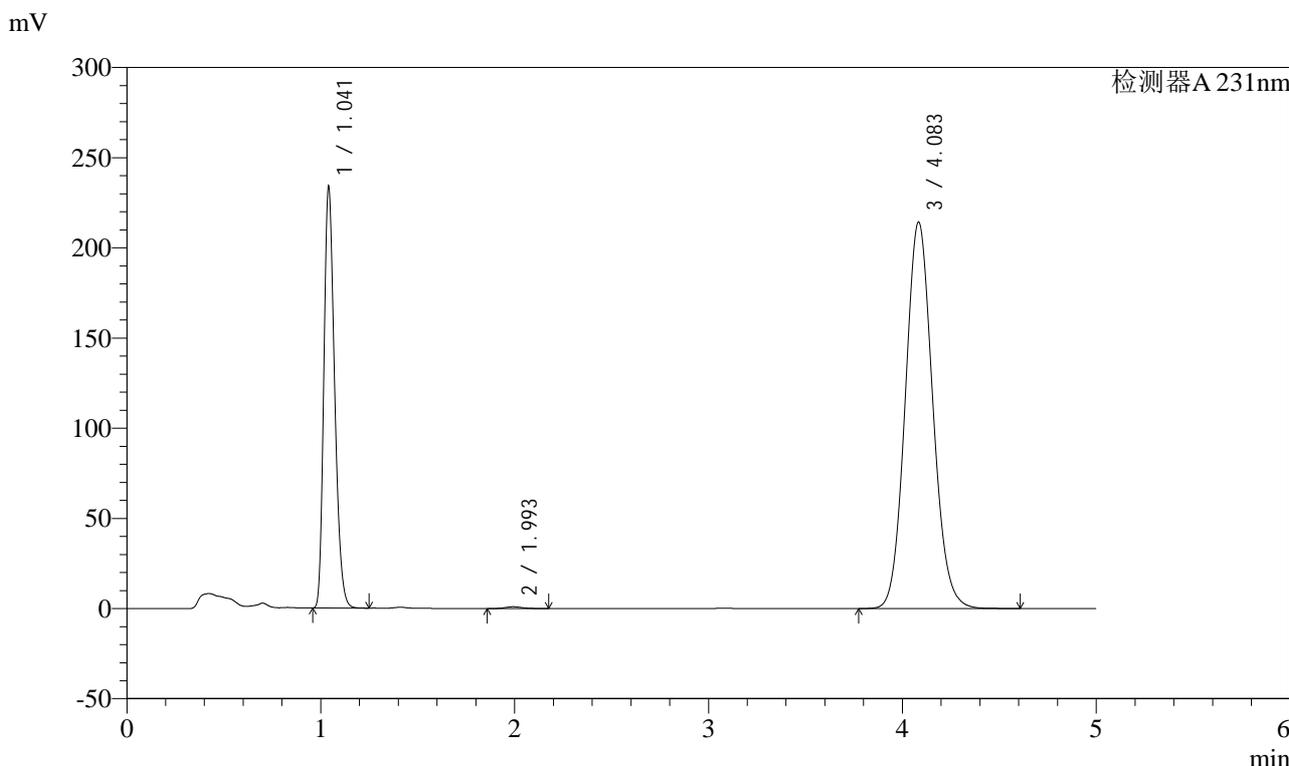


SMF-4036

<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 - 28-12/28-387-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	906090	29.951	232670	1660	1.257	--
2	1.993	6076	0.201	980	2436	1.155	7.223
3	4.083	2113032	69.848	214071	4002	1.097	9.964
总计		3025198	100.000	447721			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



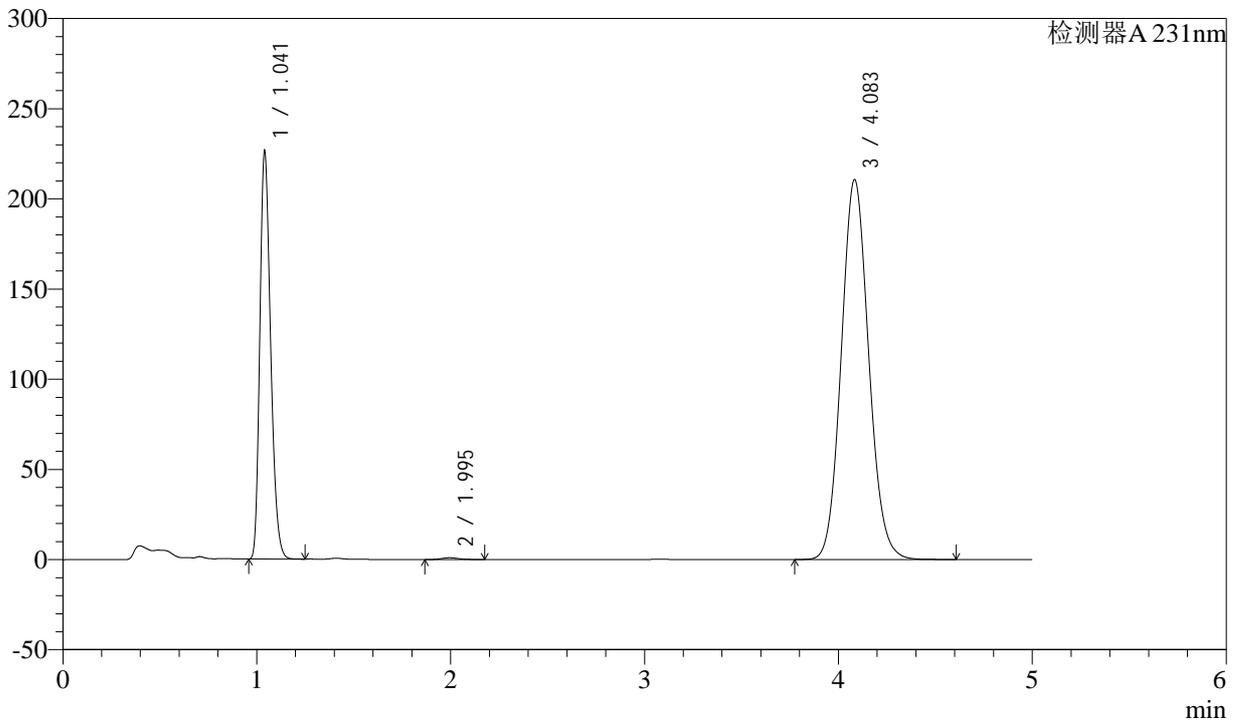
SMF-4036

<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 - 28-12/28-388-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	877876	29.628	225178	1656	1.256	--
2	1.995	6011	0.203	978	2475	1.161	7.267
3	4.083	2079067	70.169	210479	3995	1.097	9.972
总计		2962954	100.000	436635			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

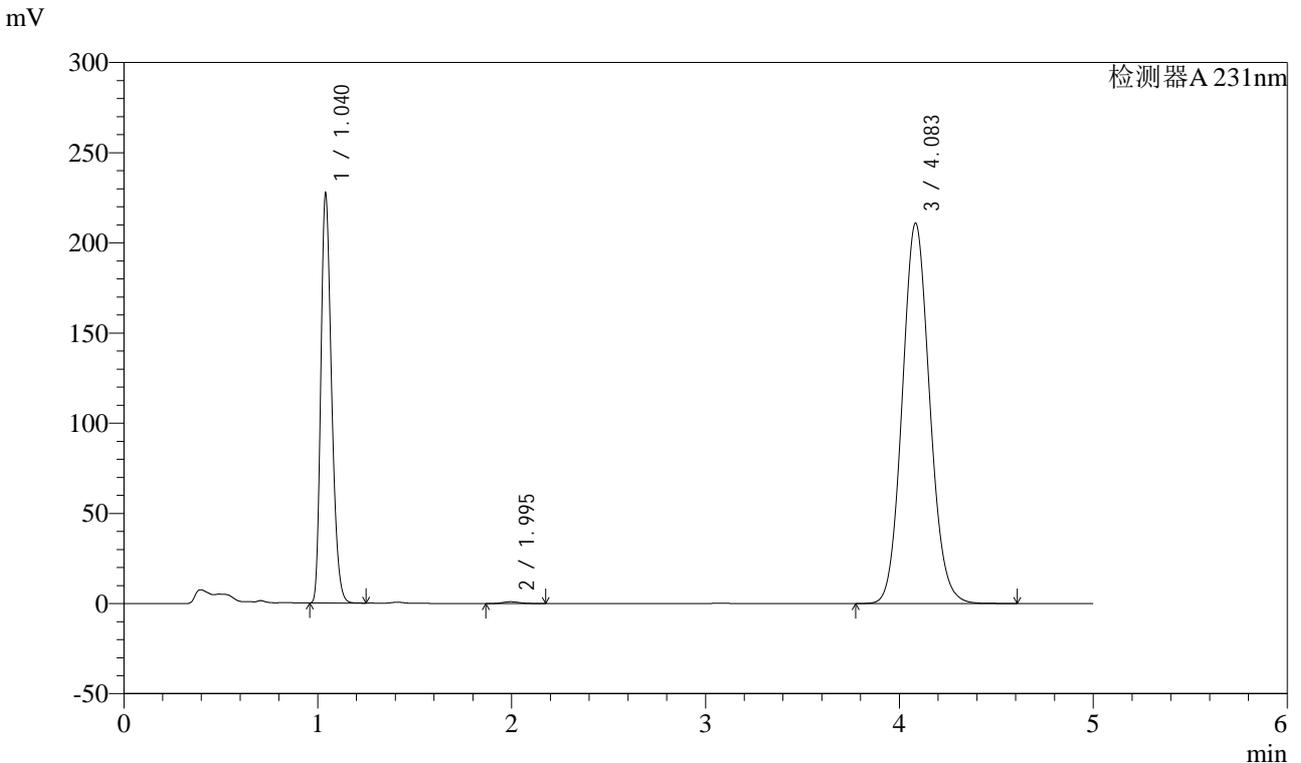


SMF-4036

<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 - 28-12/28-389-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	877980	29.634	226251	1669	1.260	--
2	1.995	6012	0.203	980	2464	1.159	7.271
3	4.083	2078759	70.163	210726	4005	1.096	9.971
总计		2962751	100.000	437957			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

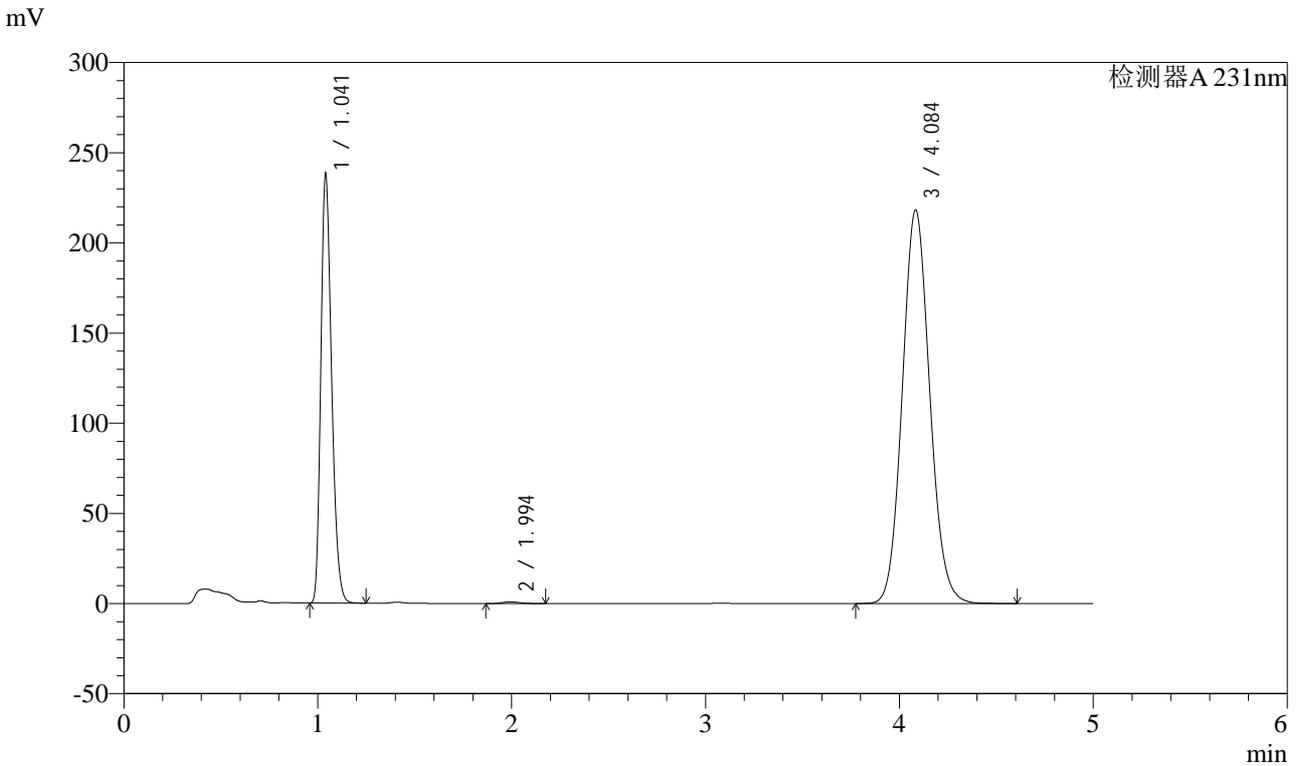


SMF-4036

<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 - 28-12/28-390-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 13:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	921212	29.915	236943	1666	1.258	--
2	1.994	5914	0.192	956	2435	1.166	7.232
3	4.084	2152331	69.893	218011	4001	1.097	9.956
总计		3079456	100.000	455911			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

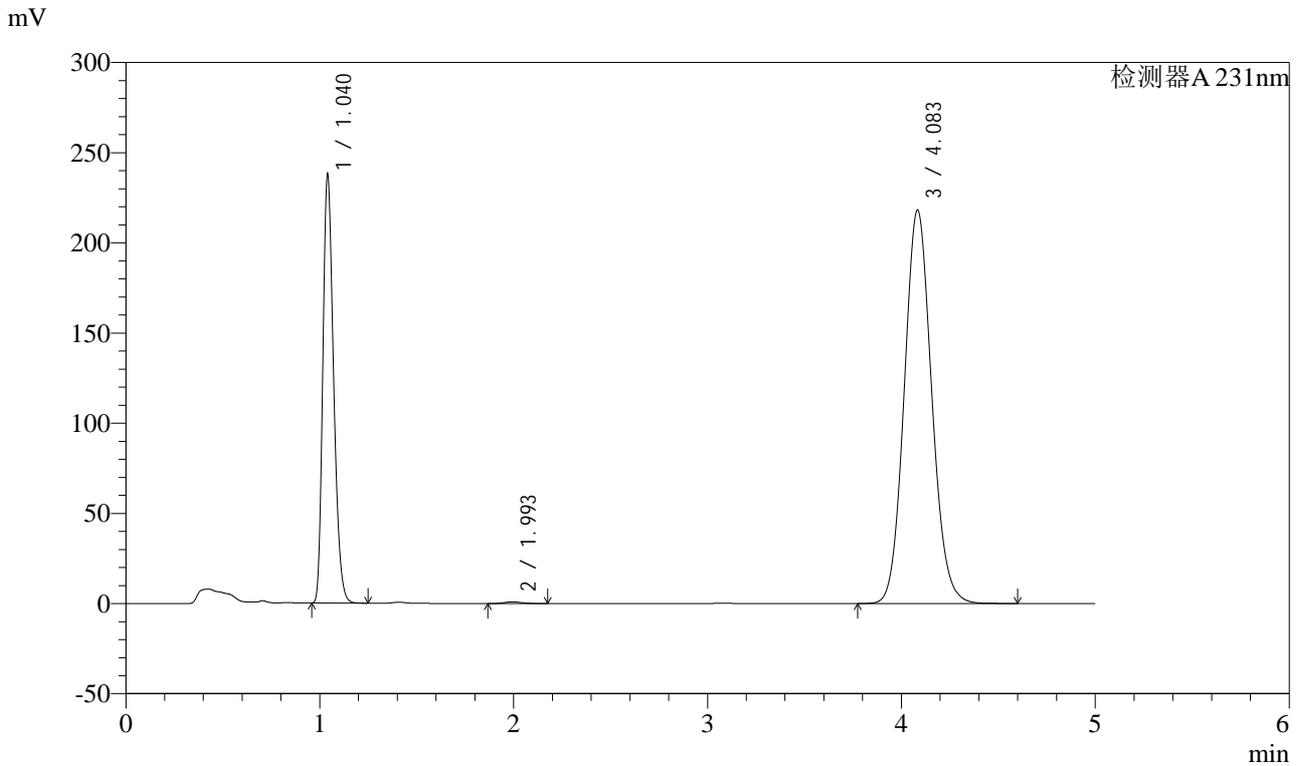


SMF-4036

<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 - 28-12/28-391-2 - zzp-2024030221p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	921205	29.920	236768	1661	1.258	--
2	1.993	5940	0.193	959	2427	1.166	7.220
3	4.083	2151740	69.887	218012	3999	1.097	9.949
总计		3078884	100.000	455739			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

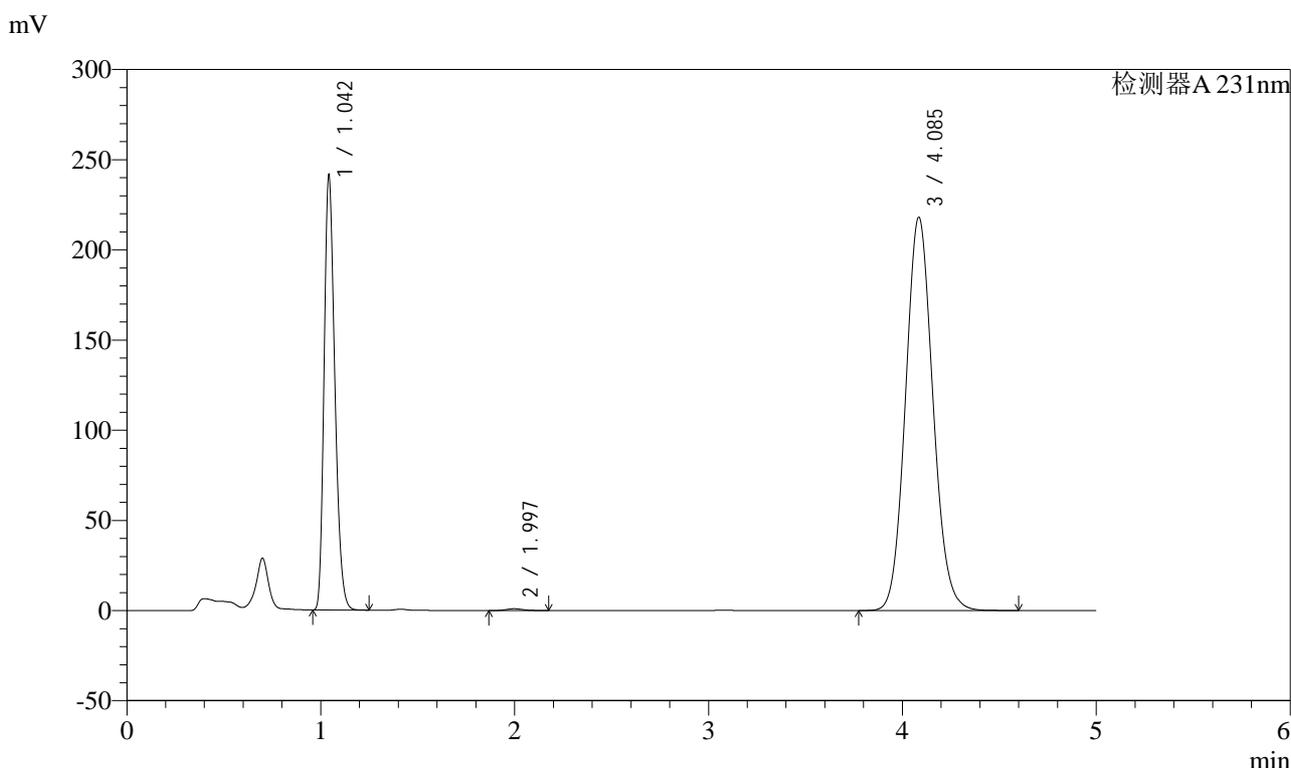


SMF-4036

<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 - 28-12/28-392-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/16 14:09:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:13:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	933205	30.209	238675	1670	1.259	--
2	1.997	6047	0.196	989	2473	1.160	7.278
3	4.085	2149929	69.595	217797	4005	1.097	9.966
总计		3089181	100.000	457461			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

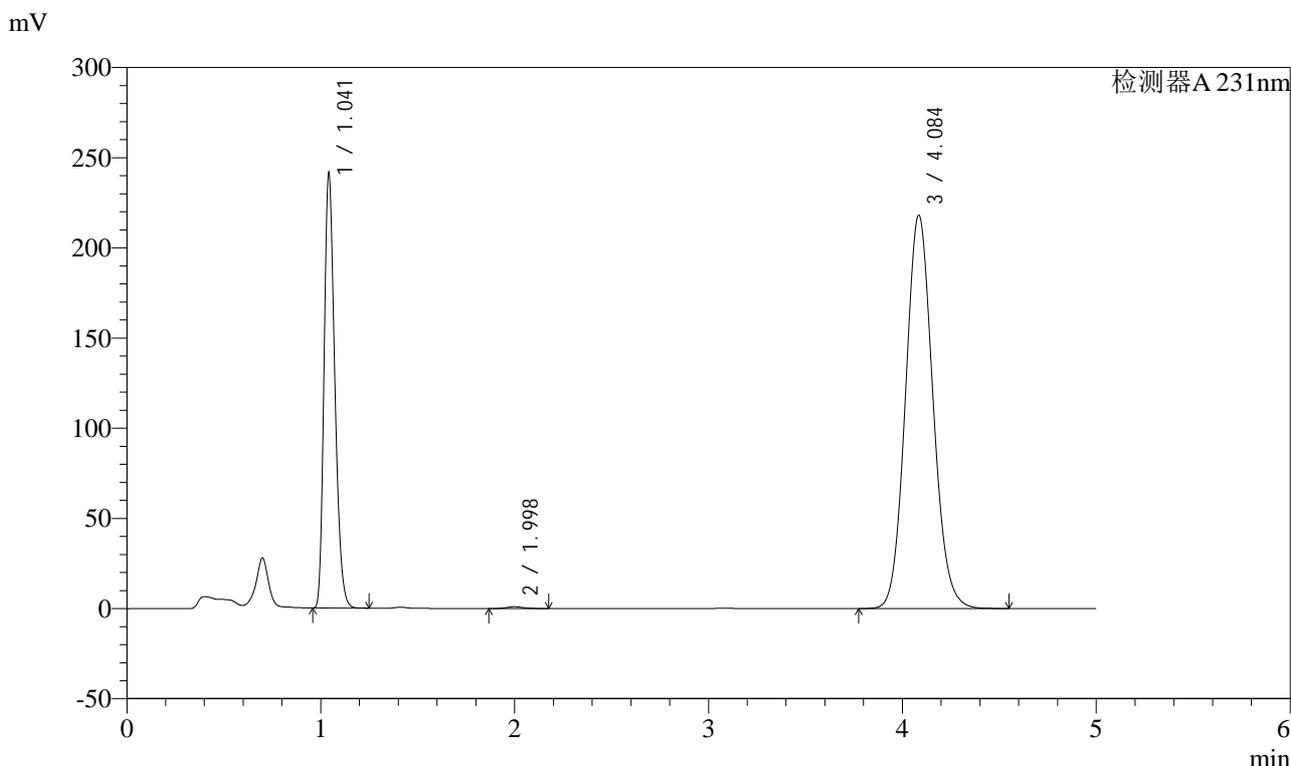


SMF-4036

<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 - 28-12/28-393-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/16 14:15:20 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:13:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	932455	30.213	239117	1674	1.261	--
2	1.998	6136	0.199	1001	2470	1.155	7.283
3	4.084	2147721	69.589	217793	4010	1.097	9.965
总计		3086312	100.000	457911			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

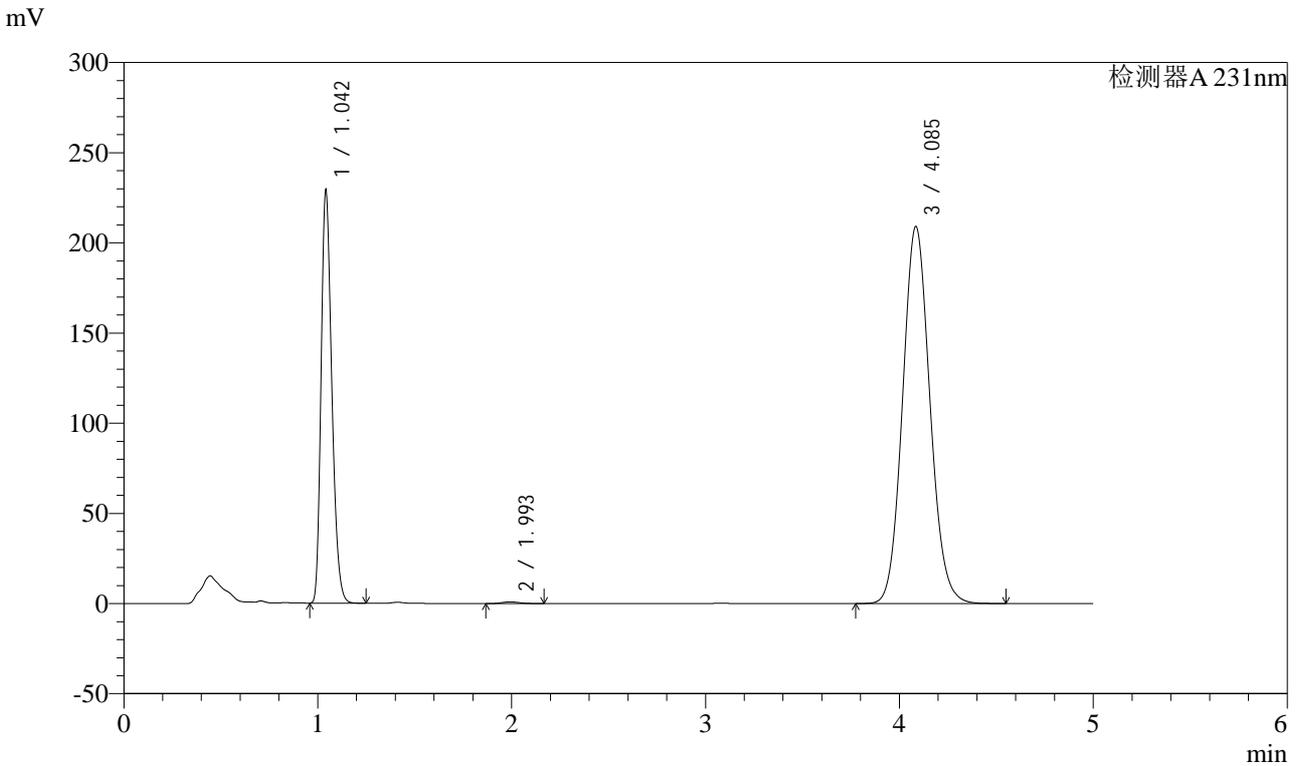


SMF-4036

<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 - 28-12/28-394-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:20:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 19:13:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	882356	29.984	226692	1683	1.261	--
2	1.993	5822	0.198	942	2419	1.162	7.215
3	4.085	2054540	69.818	208835	4028	1.095	9.976
总计		2942717	100.000	436468			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

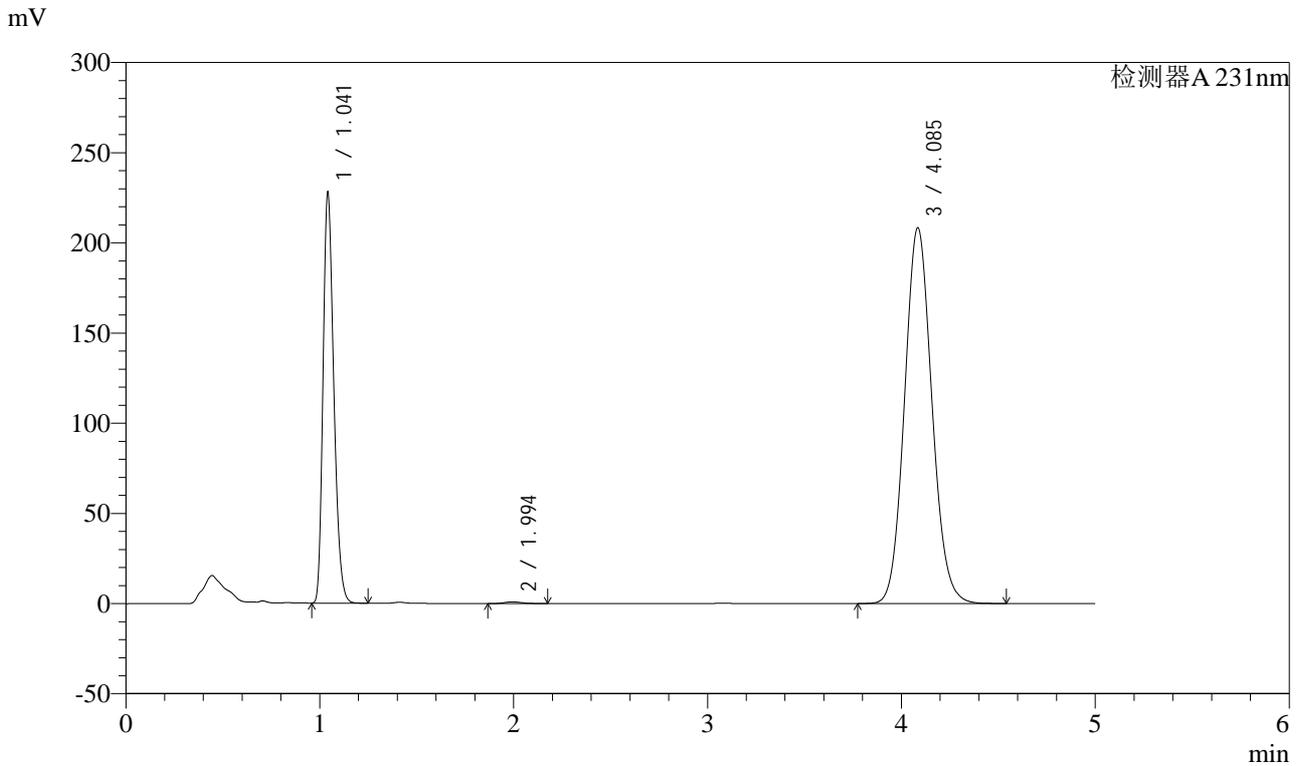


SMF-4036

<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 - 28-12/28-395-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	880948	29.984	225777	1671	1.259	--
2	1.994	5884	0.200	950	2421	1.162	7.216
3	4.085	2051255	69.816	208094	4011	1.096	9.954
总计		2938087	100.000	434820			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

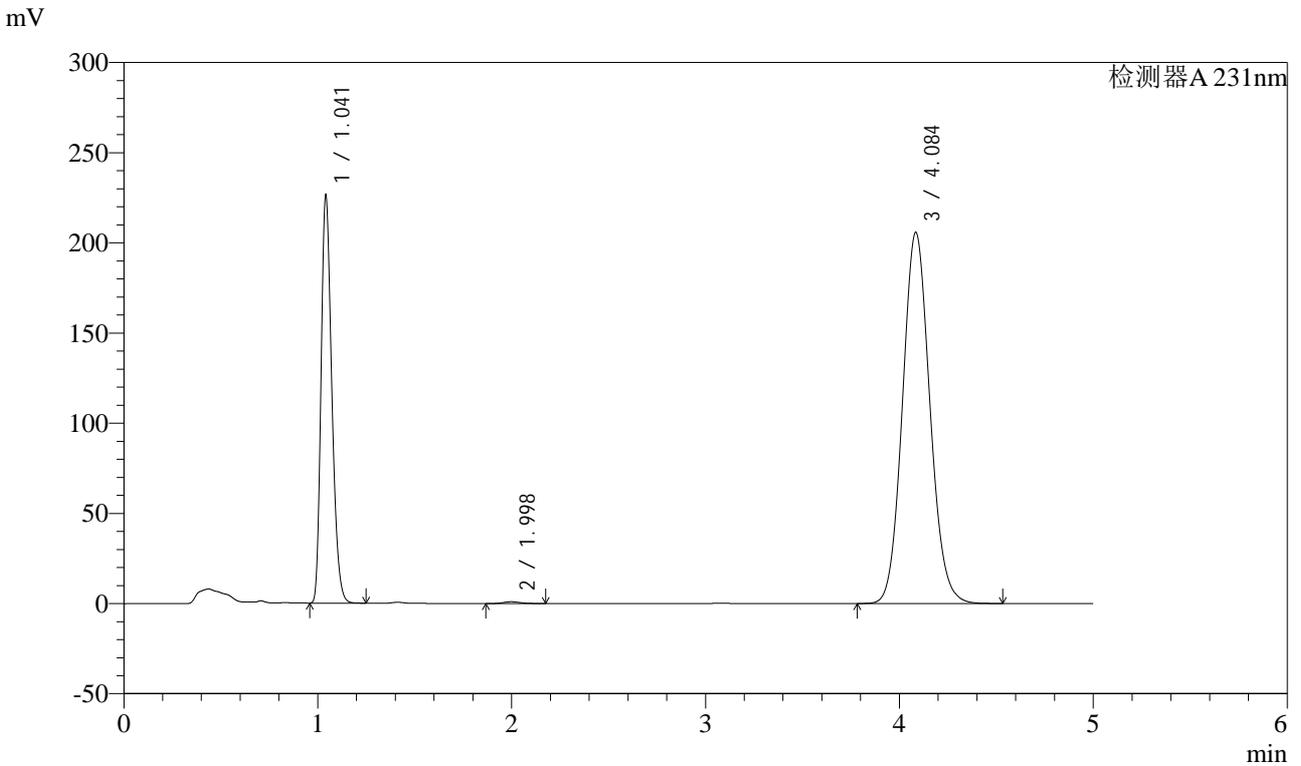


SMF-4036

<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 - 28-12/28-396-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	873326	30.075	224256	1677	1.262	--
2	1.998	6113	0.211	992	2457	1.165	7.277
3	4.084	2024359	69.714	205463	4016	1.096	9.956
总计		2903799	100.000	430711			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

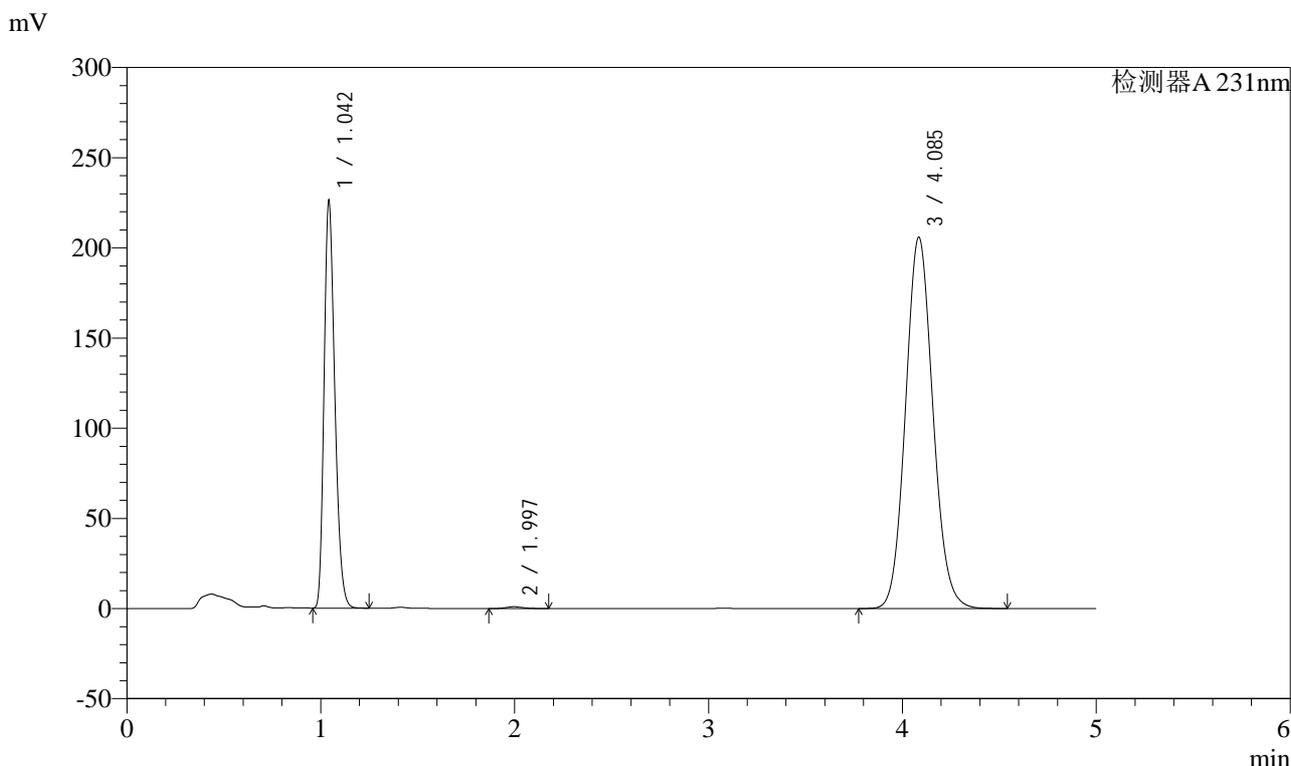


SMF-4036

<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 - 28-12/28-397-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	873482	30.068	223717	1673	1.260	--
2	1.997	6115	0.211	994	2447	1.153	7.255
3	4.085	2025398	69.721	205591	4017	1.096	9.959
总计		2904995	100.000	430302			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

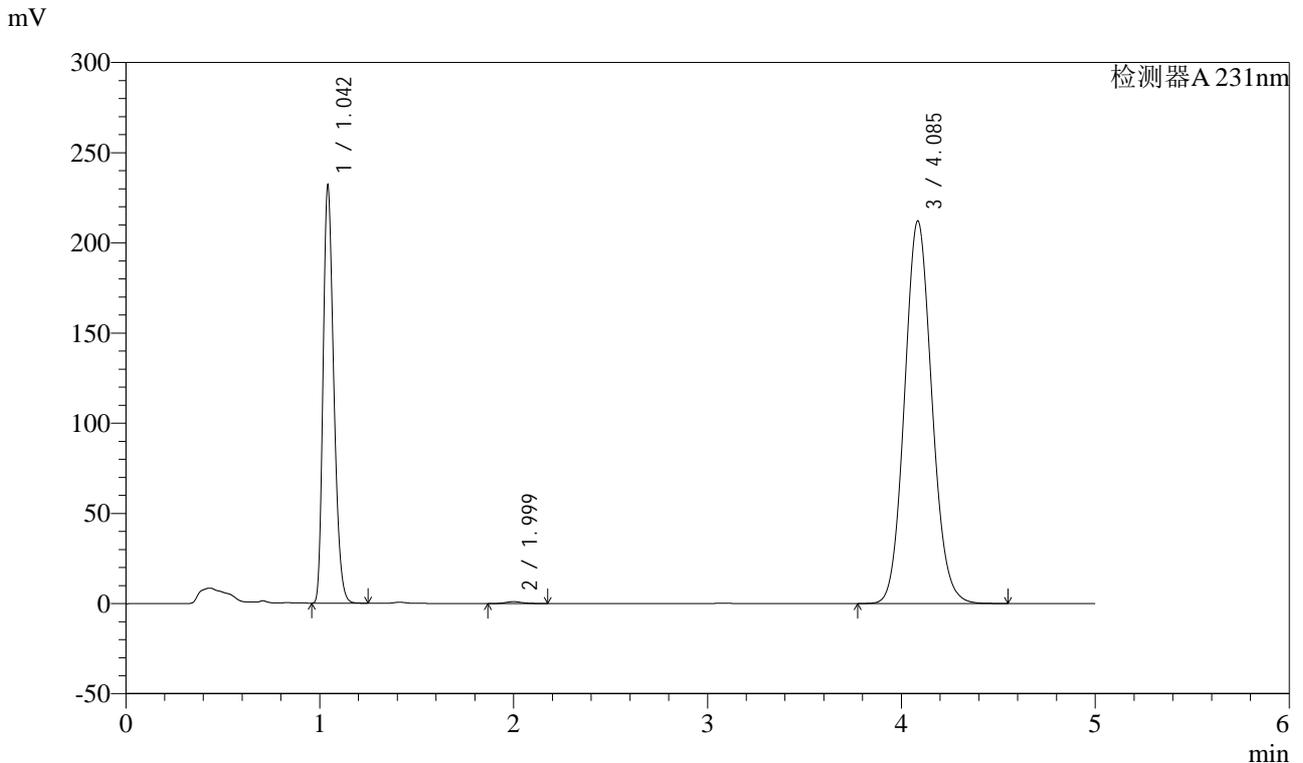


SMF-4036

<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 - 28-12/28-398-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/16 14:42:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	892841	29.908	229488	1682	1.264	--
2	1.999	6359	0.213	1036	2476	1.158	7.302
3	4.085	2086047	69.879	211855	4022	1.096	9.969
总计		2985247	100.000	442379			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



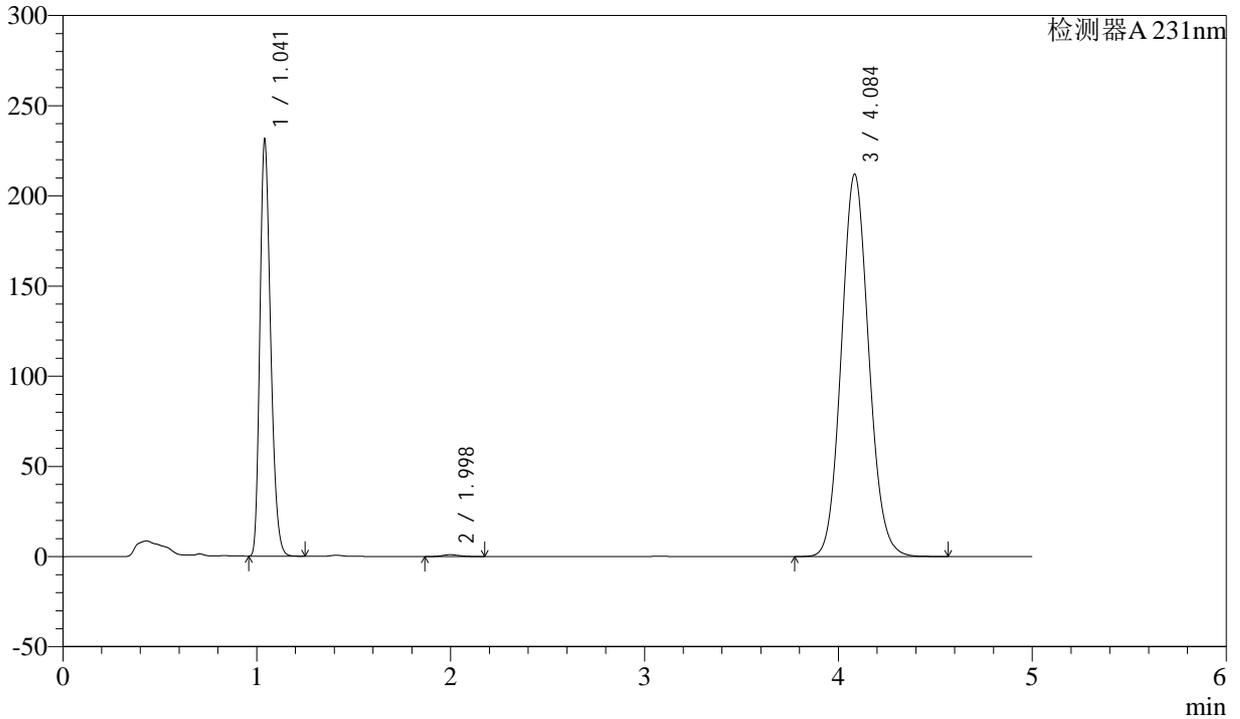
SMF-4036

<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 - 28-12/28-399-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	893005	29.908	229763	1670	1.258	--
2	1.998	6379	0.214	1039	2460	1.150	7.280
3	4.084	2086481	69.879	211735	4014	1.096	9.956
总计		2985866	100.000	442537			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

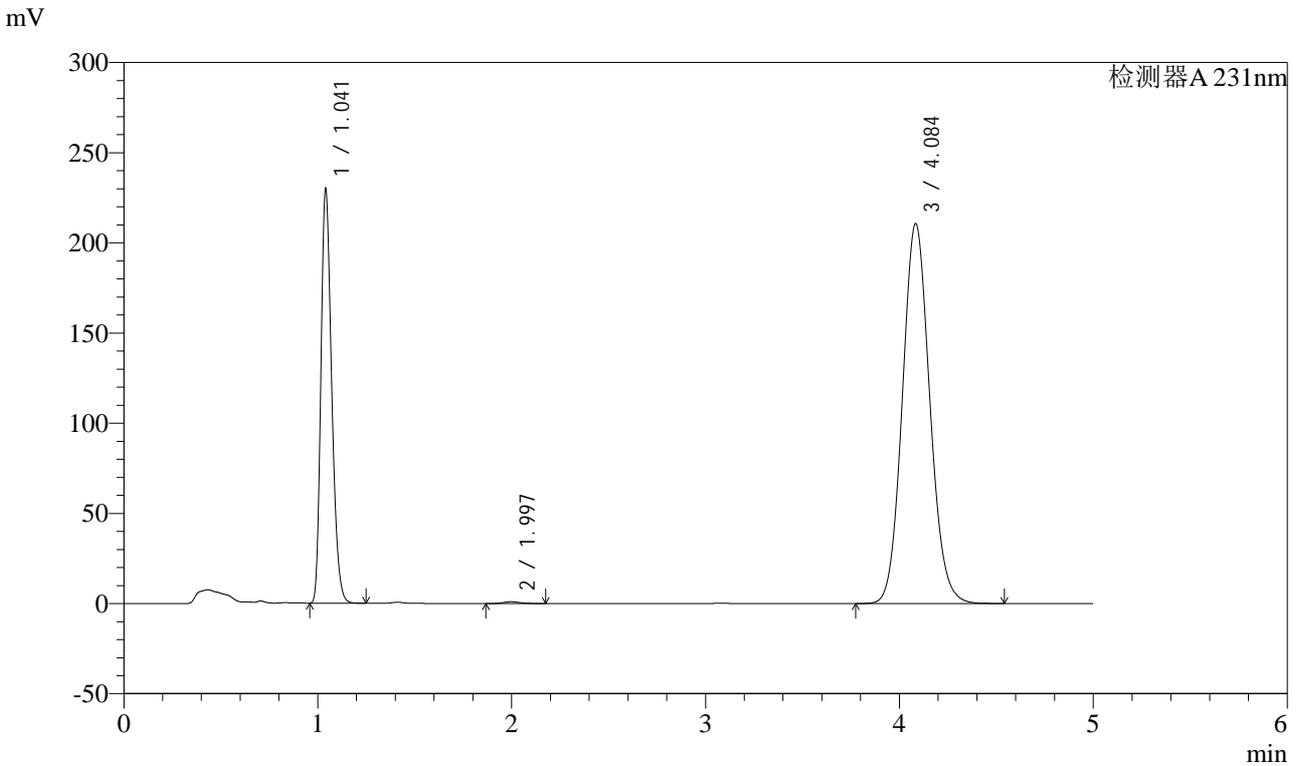


SMF-4036

<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 - 28-12/28-400-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	889412	29.953	228508	1665	1.257	--
2	1.997	6111	0.206	995	2455	1.159	7.267
3	4.084	2073840	69.841	210376	4012	1.096	9.956
总计		2969364	100.000	439879			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

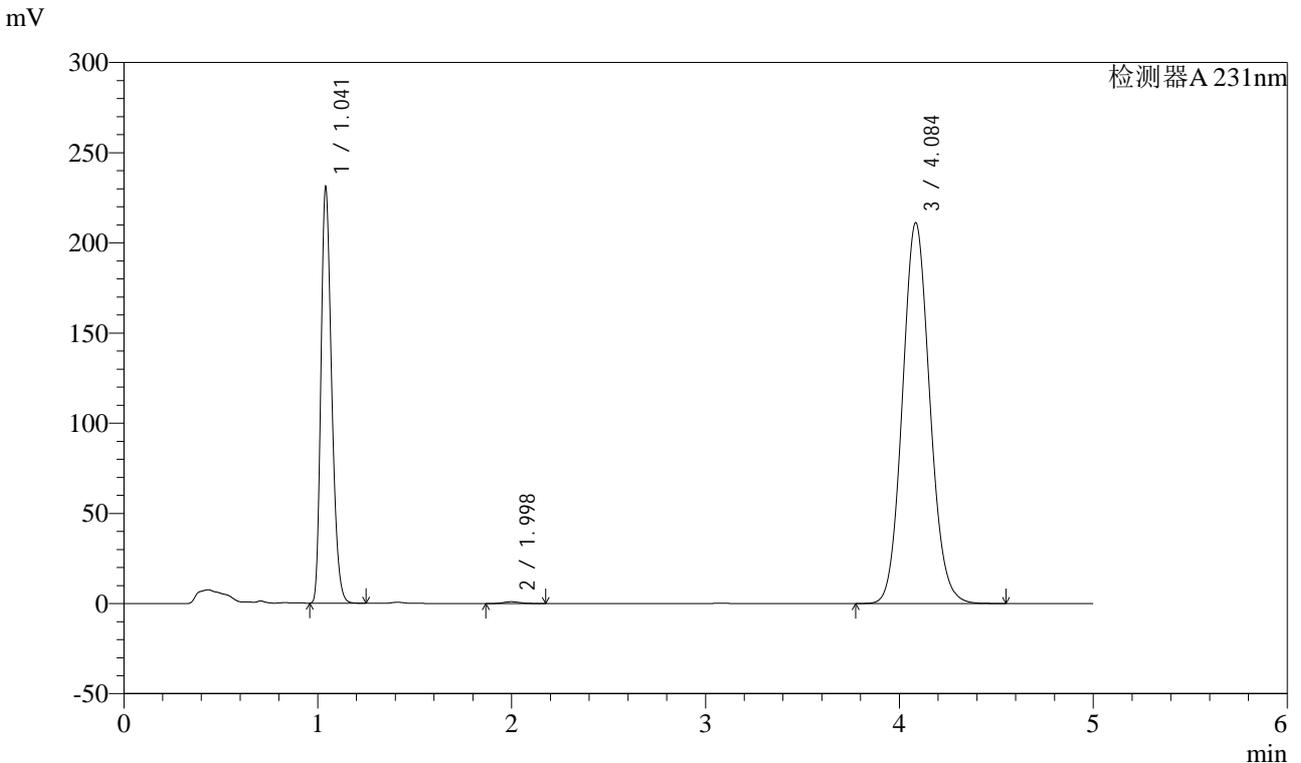


SMF-4036

<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 - 28-12/28-401-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 14:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	890132	29.952	229454	1678	1.262	--
2	1.998	6137	0.207	1003	2491	1.163	7.315
3	4.084	2075584	69.841	210810	4025	1.096	9.988
总计		2971853	100.000	441268			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

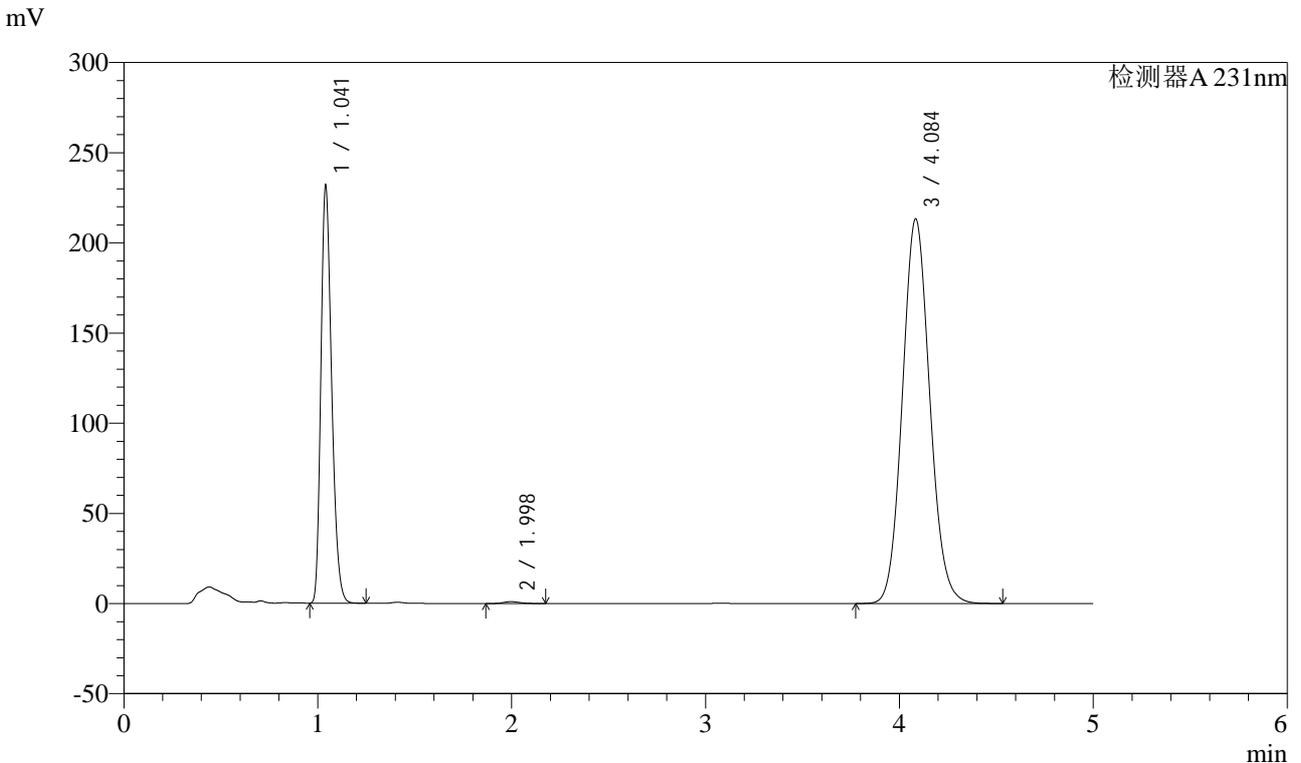


SMF-4036

<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 - 28-12/28-402-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 15:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	895640	29.857	230479	1670	1.259	--
2	1.998	6341	0.211	1026	2432	1.161	7.252
3	4.084	2097768	69.931	212951	4018	1.096	9.941
总计		2999749	100.000	444456			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

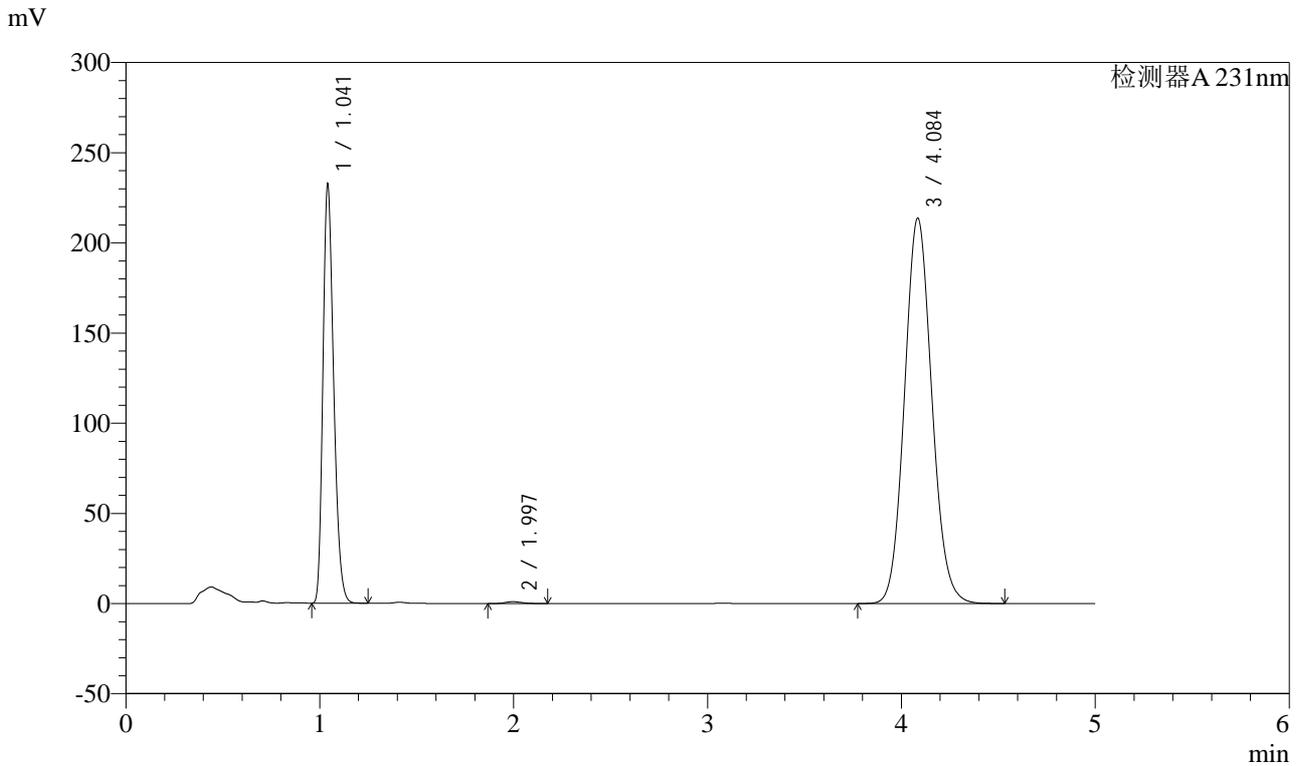


SMF-4036

<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 - 28-12/28-403-2 - zzp-2024030321p-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 15:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:13:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

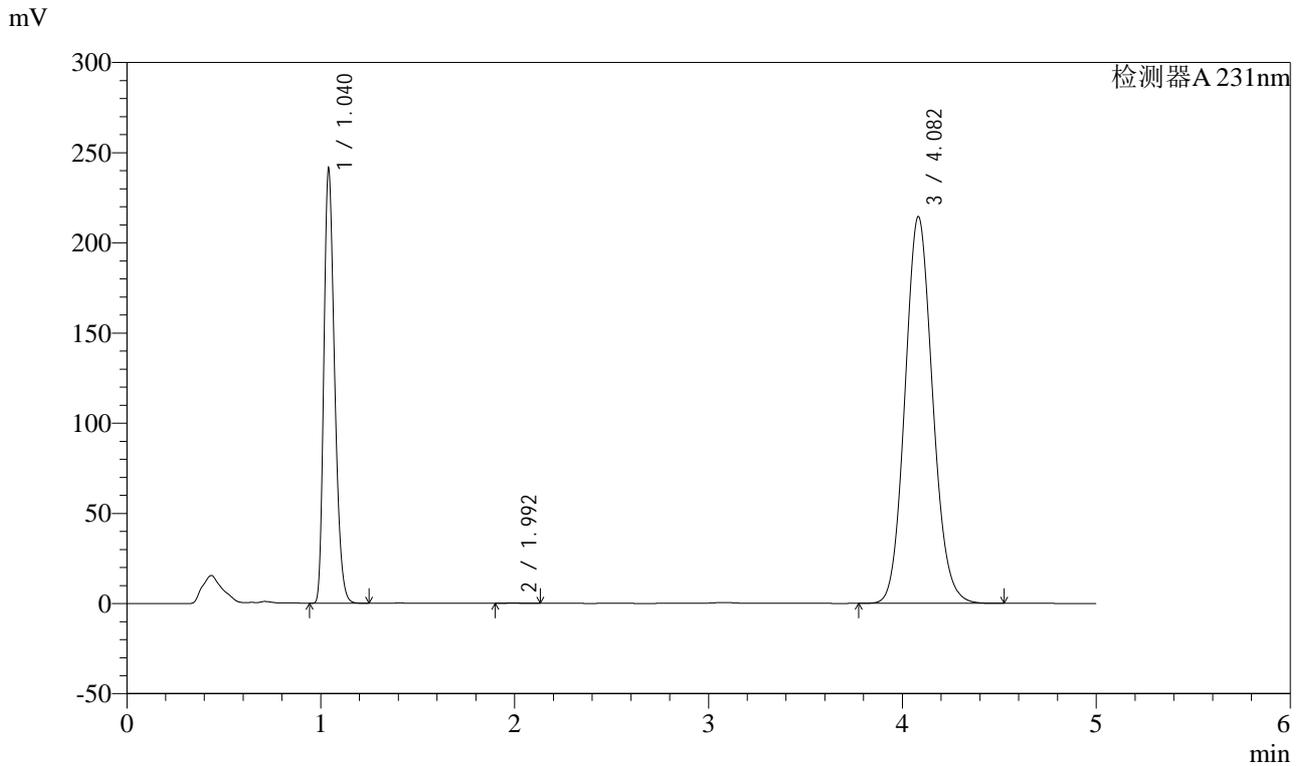
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	897011	29.865	230899	1674	1.260	--
2	1.997	6295	0.210	1026	2458	1.160	7.275
3	4.084	2100272	69.926	213341	4025	1.096	9.970
总计		3003579	100.000	445265			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 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 - 28-12/28-405-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 16:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:14:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	934938	30.467	240033	1658	1.272	--
2	1.992	1277	0.042	223	2685	1.197	7.433
3	4.082	2132460	69.491	214409	3931	1.105	10.094
总计		3068675	100.000	454664			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

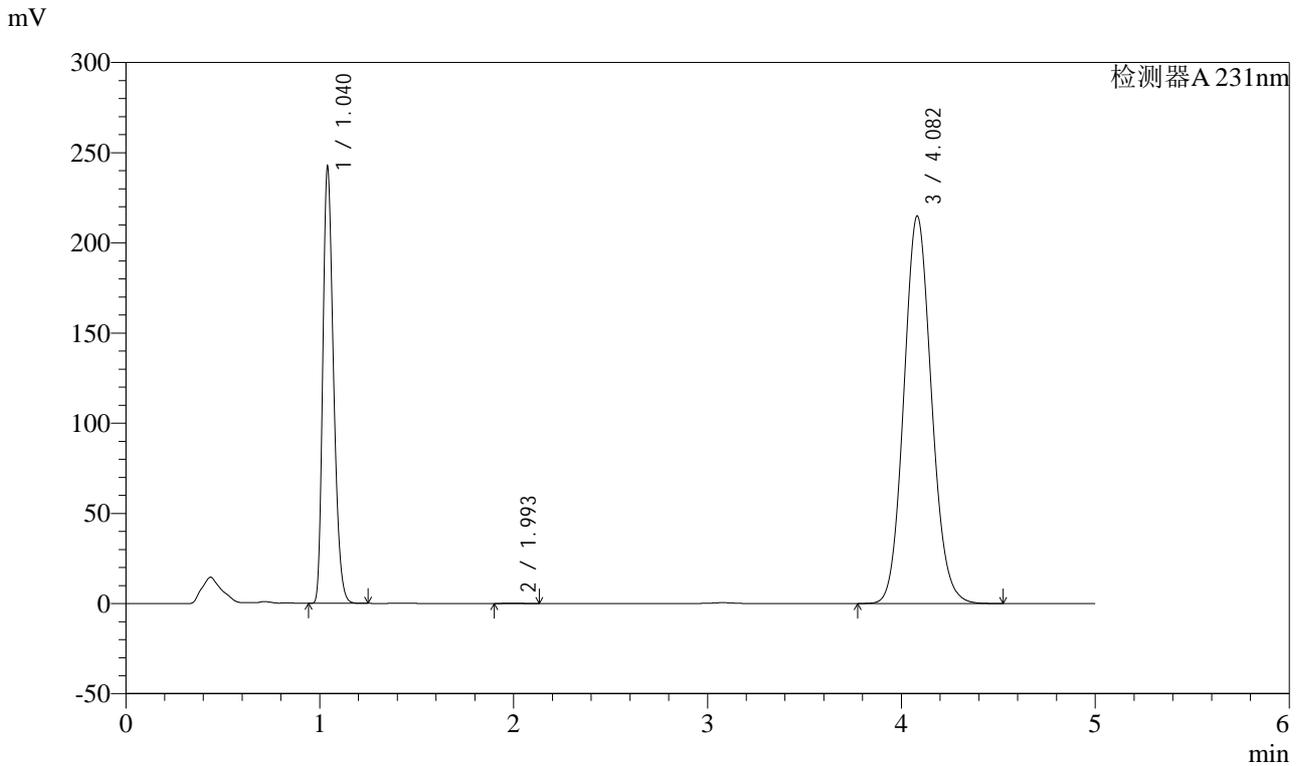


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 28-12/28-406-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240416-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/04/16 16:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/04/16 19:14:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	934899	30.461	241326	1674	1.268	--
2	1.993	1277	0.042	225	2823	1.187	7.570
3	4.082	2132942	69.497	214898	3941	1.102	10.185
总计		3069118	100.000	456450			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2