

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-206-2 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/05/14 11:40:55

处理时间 (V2): 2024/05/15 08:28:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

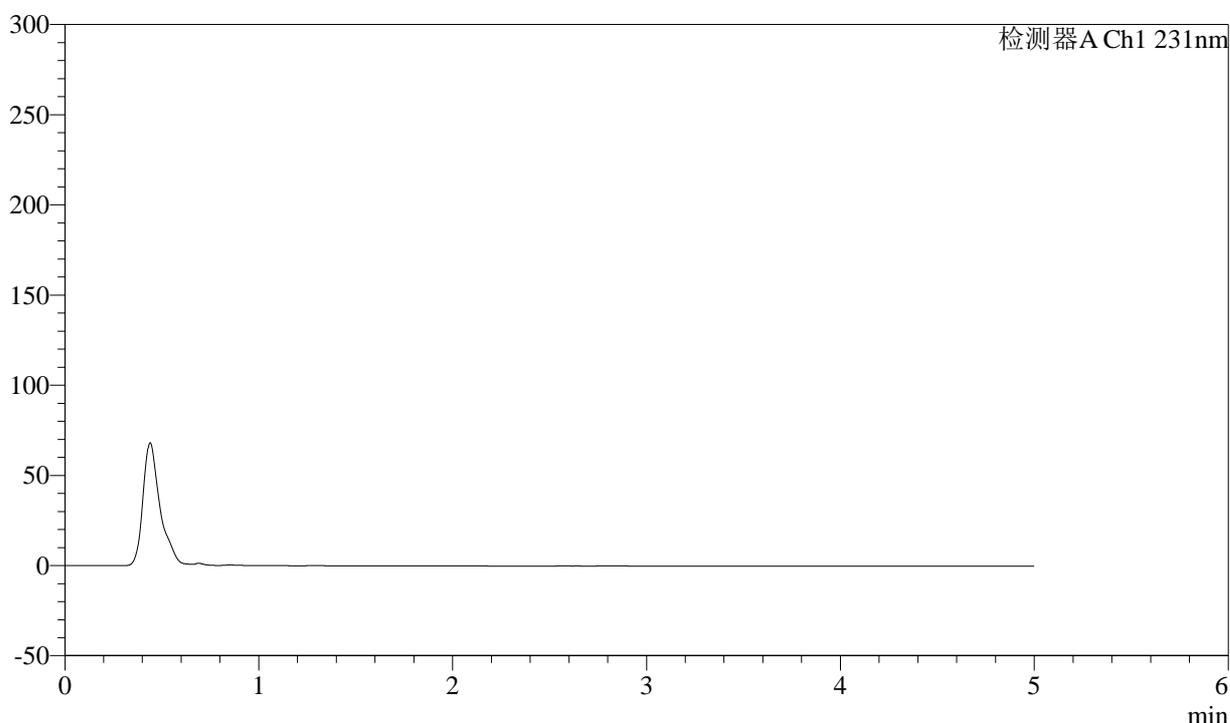
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

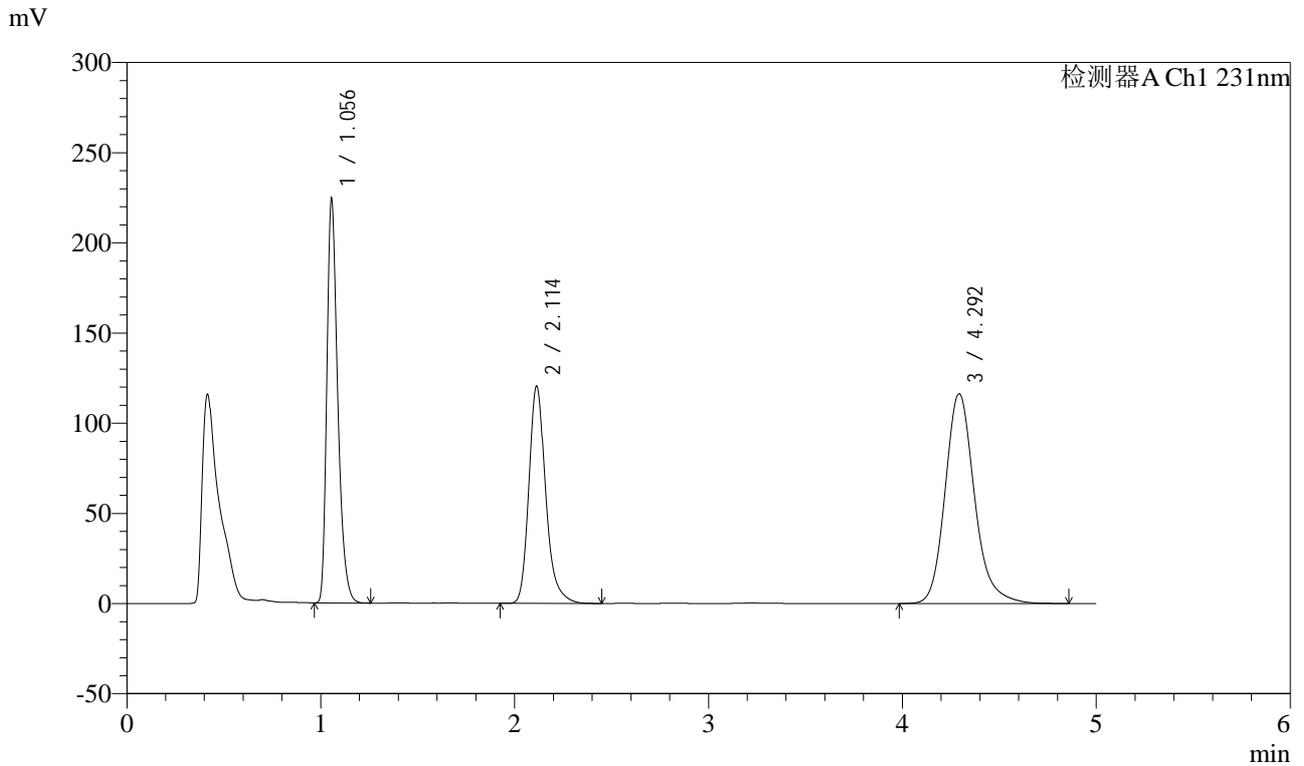
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-212-2 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:14:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	879199	31.152	223889	1724	1.341	--
2	2.114	724332	25.665	120514	3053	1.239	8.309
3	4.292	1218744	43.183	116098	4120	1.189	10.360
总计		2822274	100.000	460500			

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

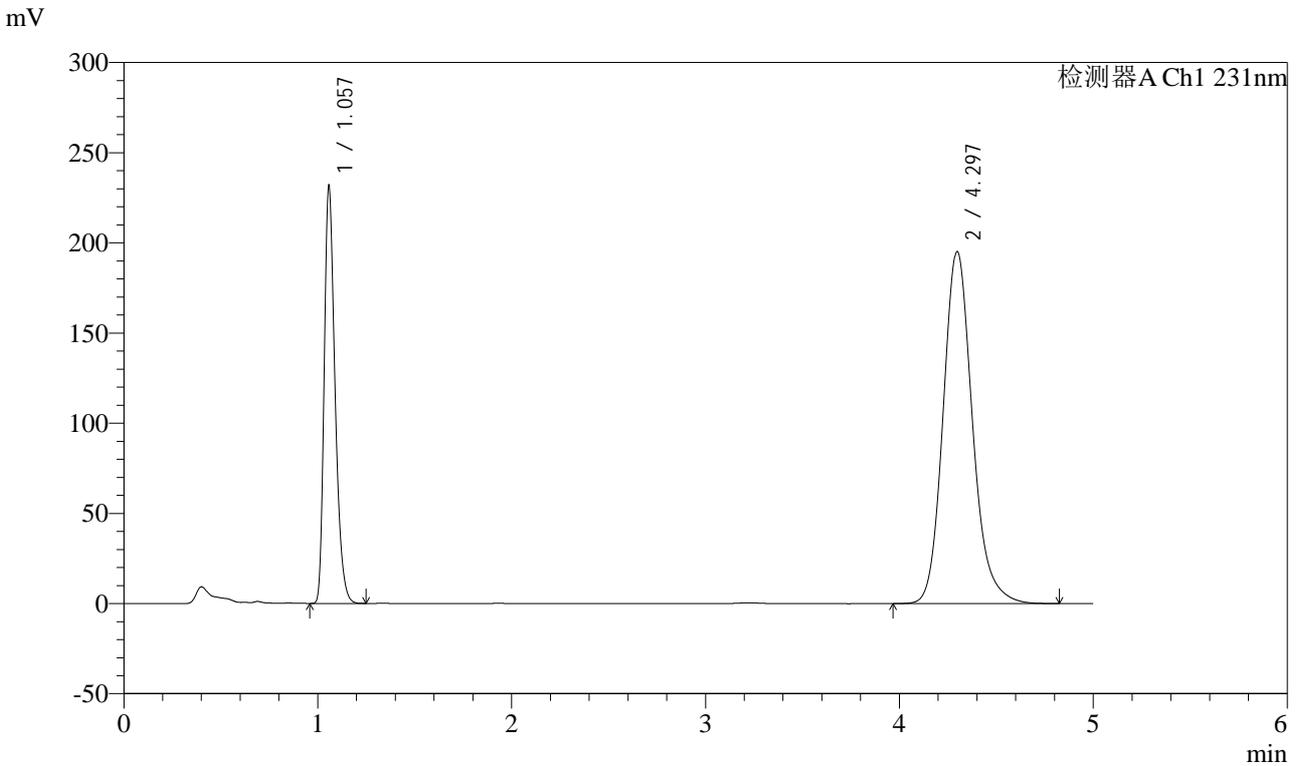


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-207-2 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:46:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/15 08:28:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

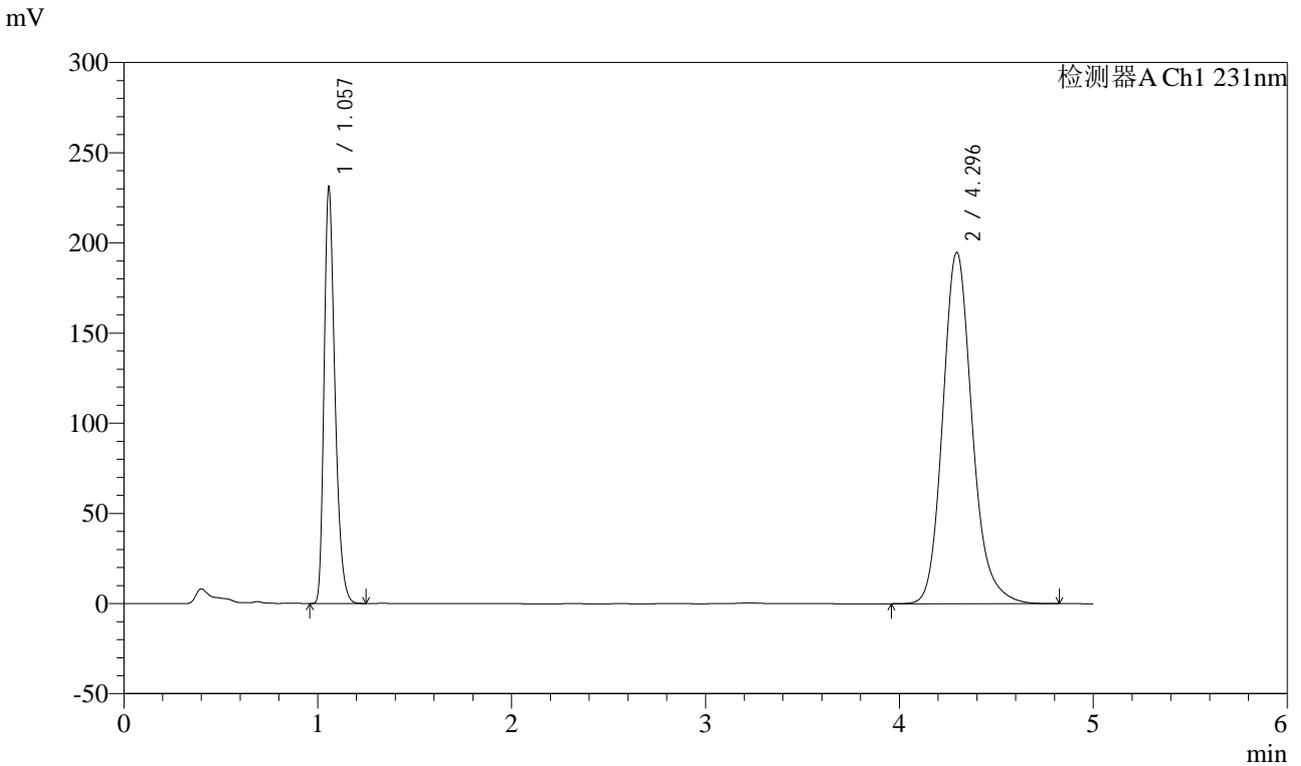
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	904599	30.707	230244	1728	1.316	--
2	4.297	2041299	69.293	195246	4099	1.167	17.502
总计		2945898	100.000	425490			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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 - 7-8/7-208-2 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:51:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:28:58 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

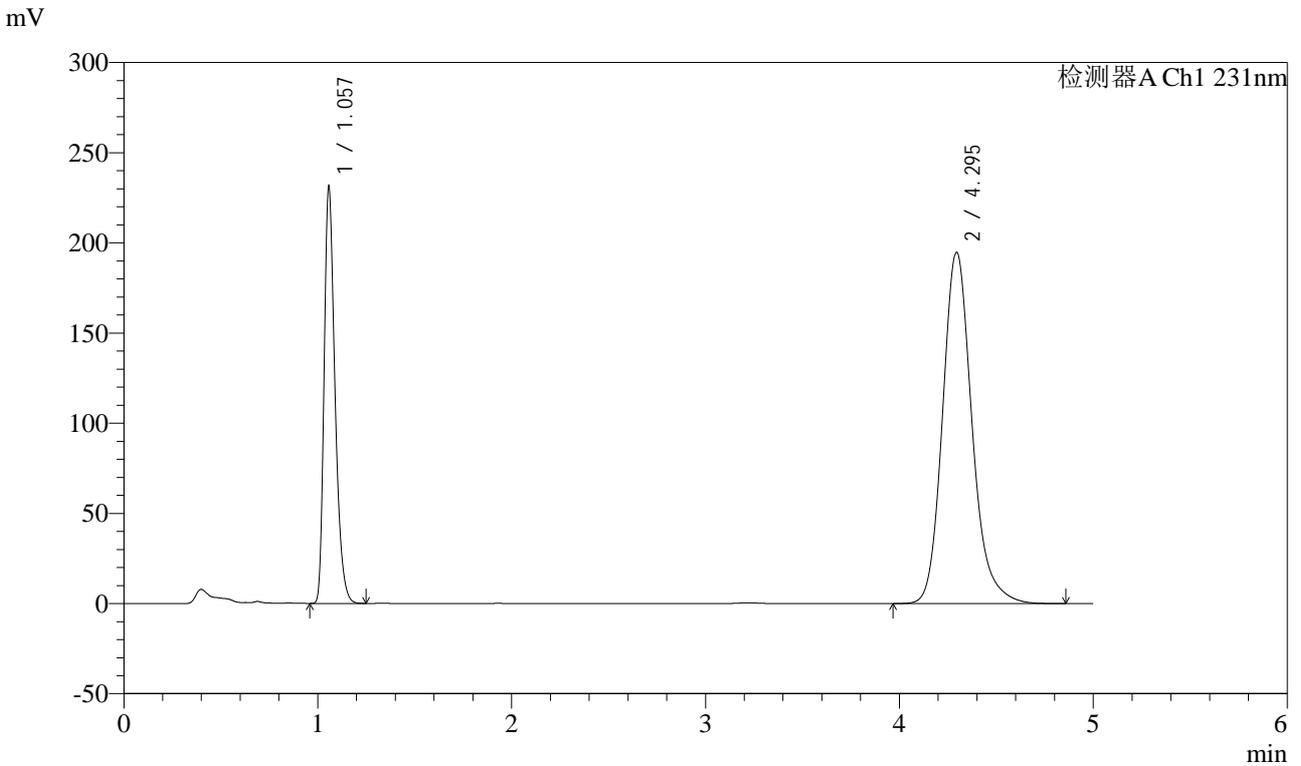
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	904587	30.702	229889	1720	1.320	--
2	4.296	2041766	69.298	194904	4096	1.176	17.484
总计		2946354	100.000	424794			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-209-2 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 11:57:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/15 08:29:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

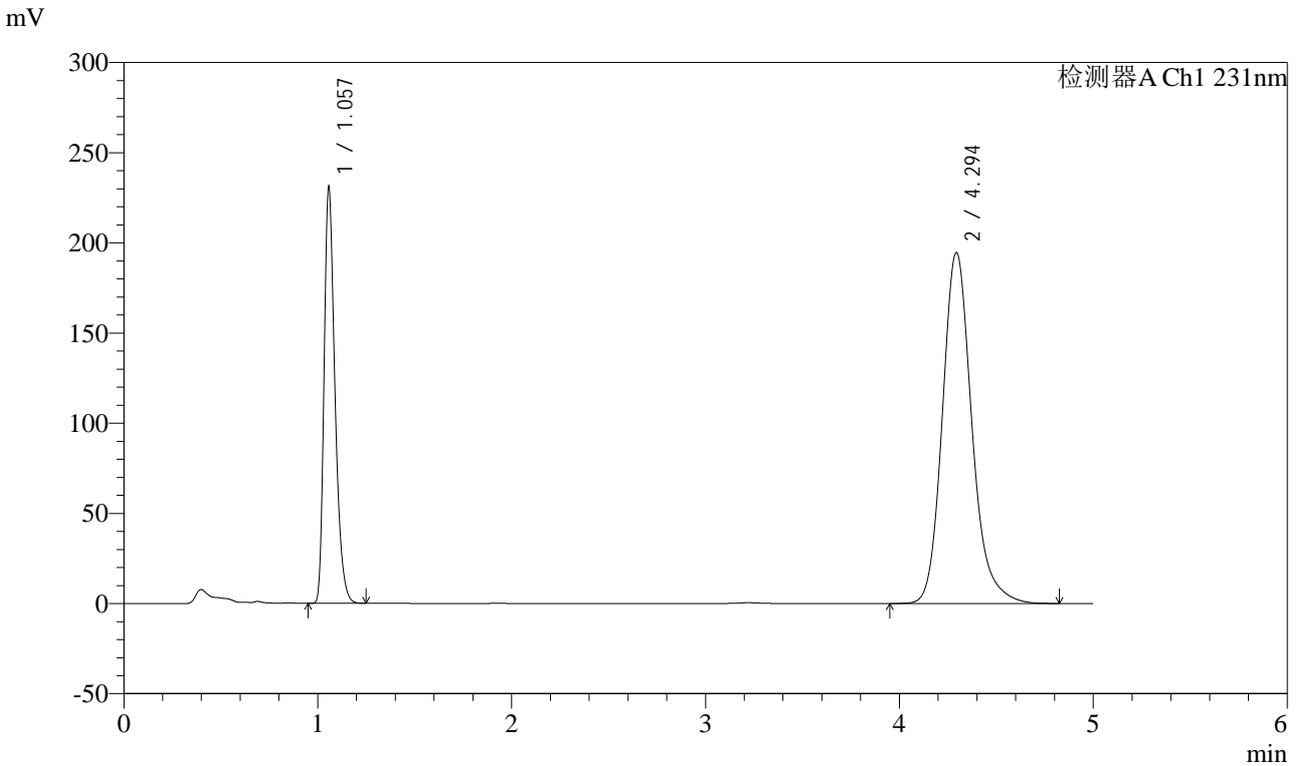
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	904924	30.707	230209	1725	1.325	--
2	4.295	2042056	69.293	194734	4102	1.182	17.499
总计		2946980	100.000	424942			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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 - 7-8/7-210-2 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:03:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	905021	30.715	230103	1725	1.328	--
2	4.294	2041486	69.285	194434	4102	1.187	17.499
总计		2946507	100.000	424537			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

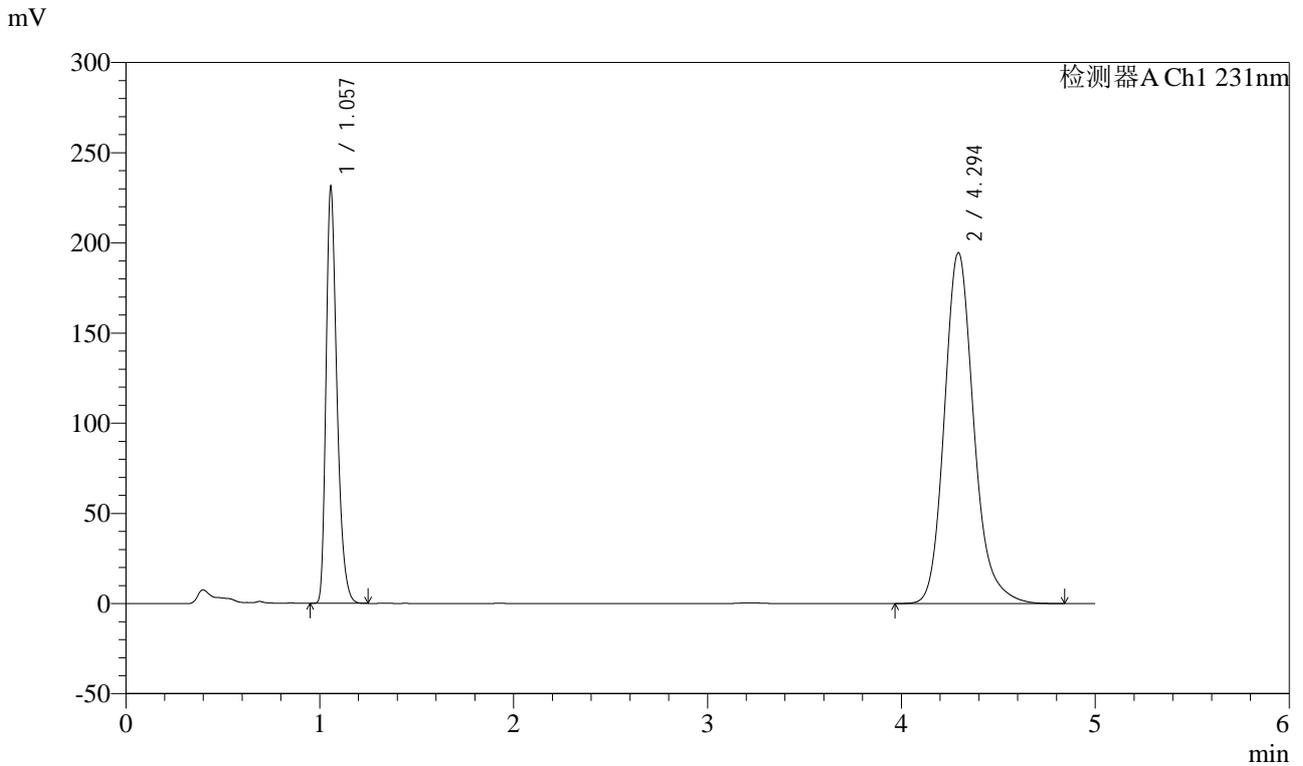


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-211-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:08:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:06 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

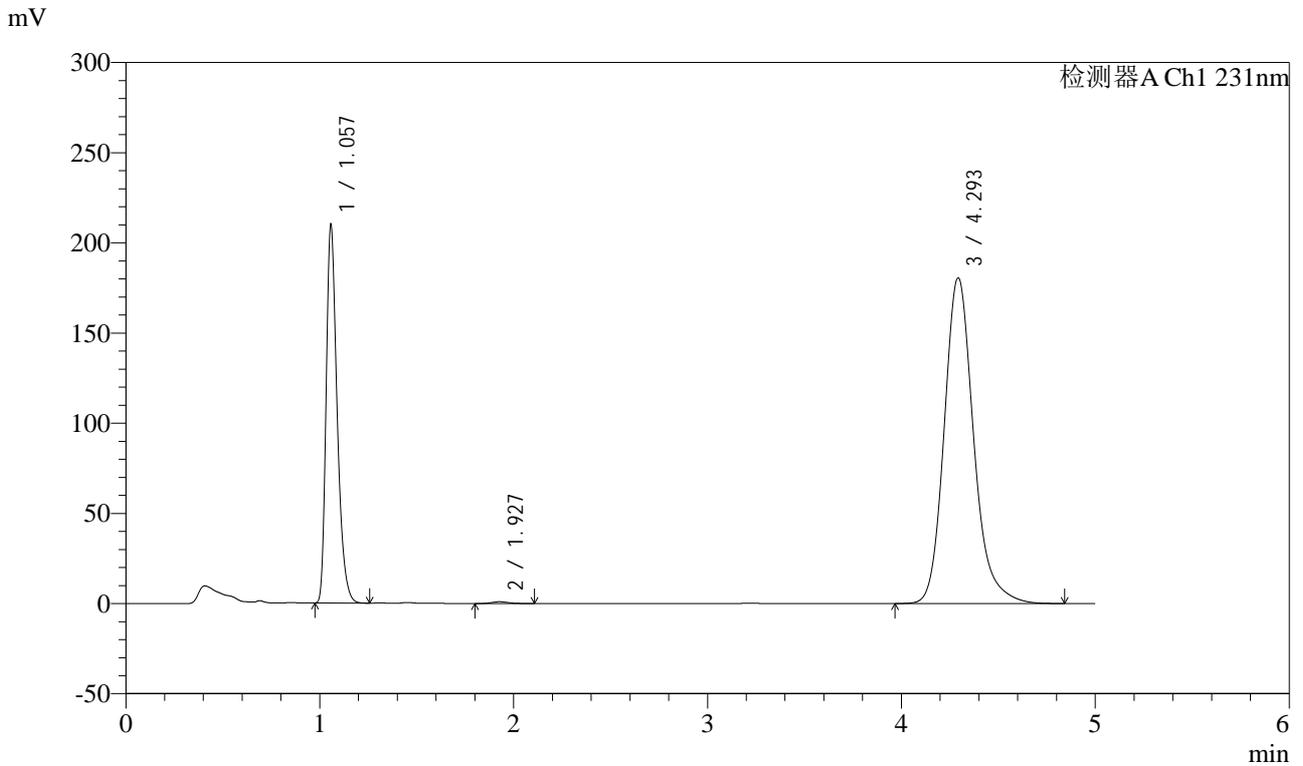
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	905549	30.718	230059	1726	1.330	--
2	4.294	2042352	69.282	194382	4104	1.190	17.503
总计		2947901	100.000	424442			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-213-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:19:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:10 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

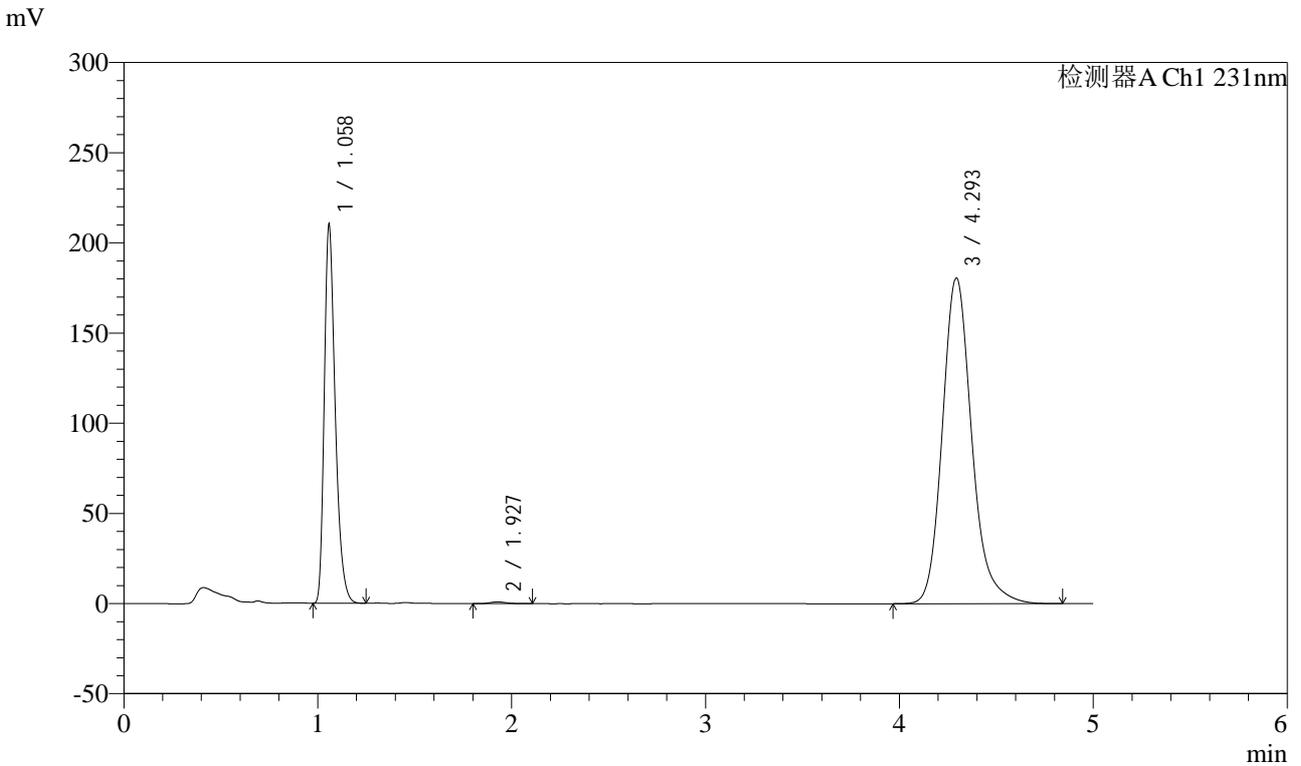
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	828605	30.389	208763	1707	1.334	--
2	1.927	5810	0.213	978	2445	1.183	6.735
3	4.293	1892279	69.398	180270	4123	1.193	11.175
总计		2726694	100.000	390010			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-214-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:25:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:13 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

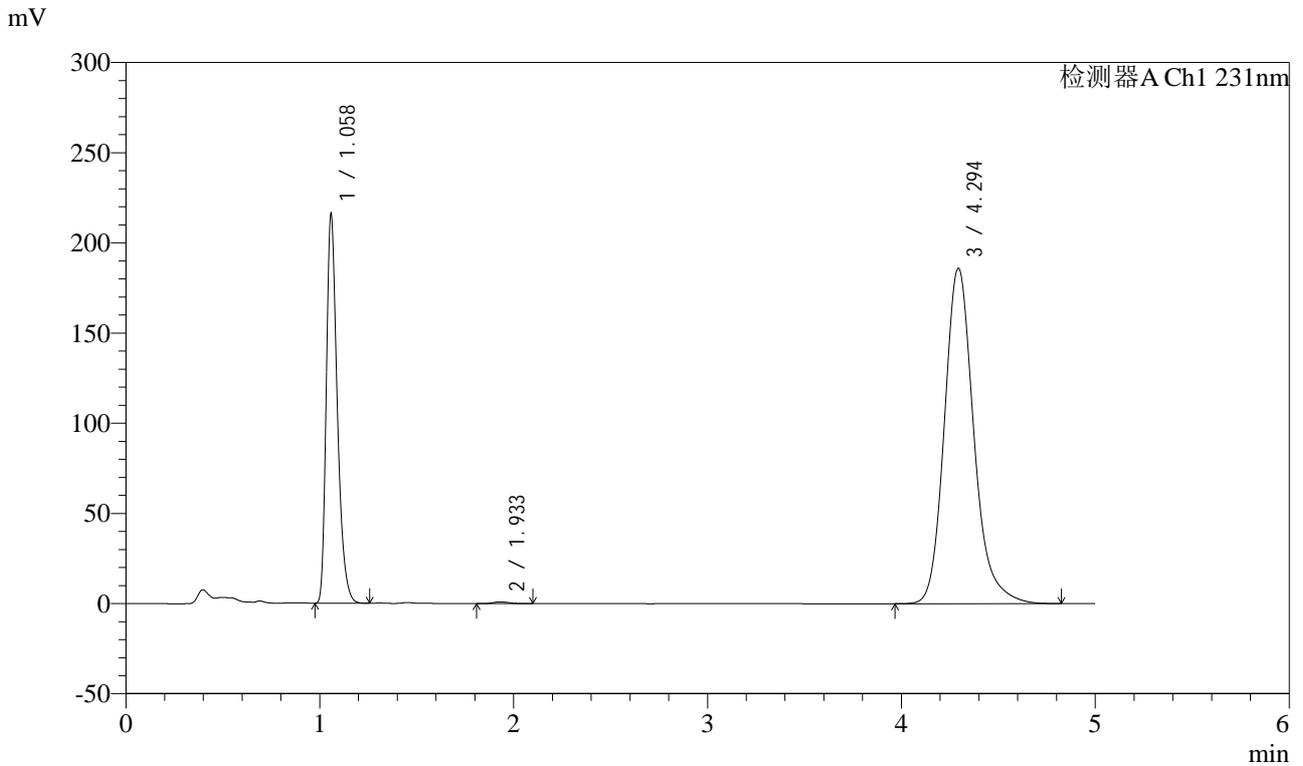
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	828547	30.382	208158	1712	1.337	--
2	1.927	5878	0.216	988	2495	1.151	6.775
3	4.293	1892663	69.402	180416	4126	1.195	11.221
总计		2727088	100.000	389561			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-215-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:30:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	851704	30.347	213858	1714	1.337	--
2	1.933	5913	0.211	1008	2535	1.133	6.841
3	4.294	1948934	69.442	185809	4132	1.195	11.219
总计		2806552	100.000	400676			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

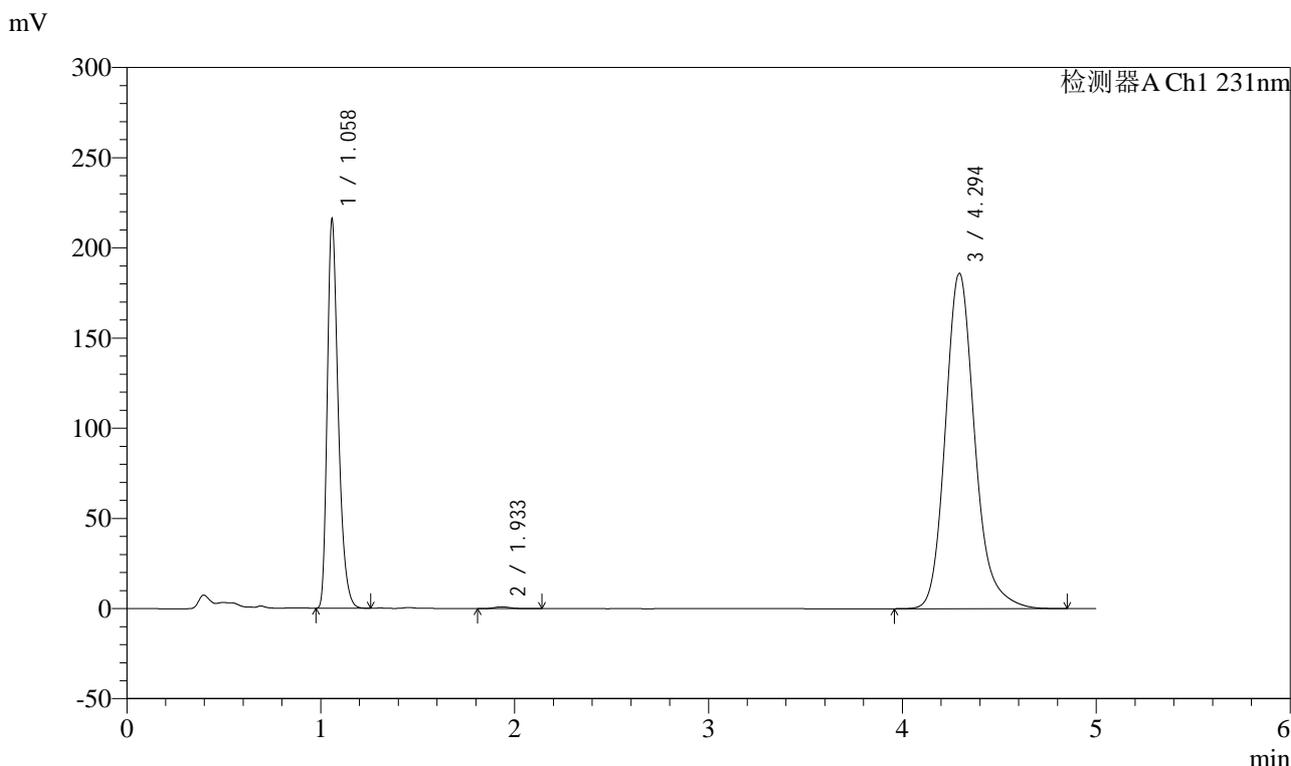


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-216-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:35:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	851847	30.343	213883	1713	1.338	--
2	1.933	6274	0.223	1031	2463	1.203	6.781
3	4.294	1949231	69.433	185769	4134	1.197	11.163
总计		2807353	100.000	400683			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

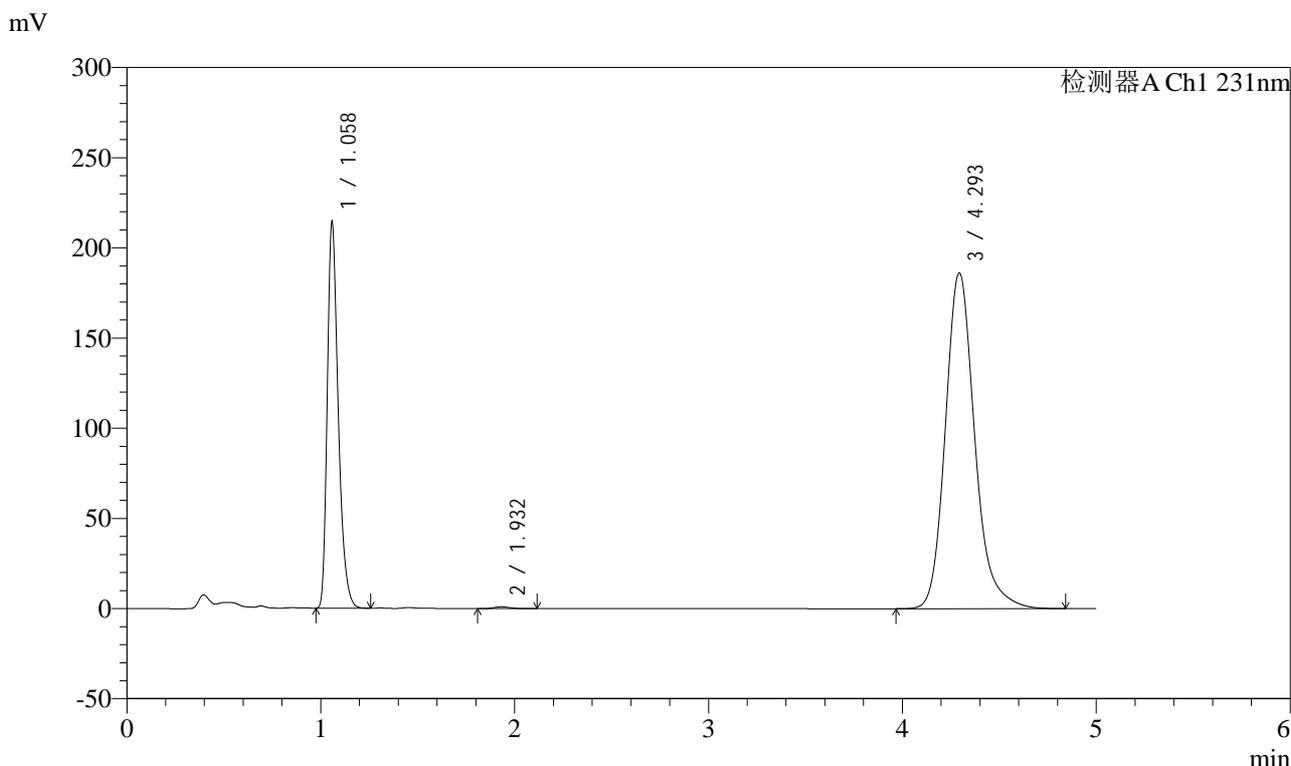


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-217-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:41:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	845879	30.176	212390	1714	1.340	--
2	1.932	6066	0.216	1033	2507	1.192	6.808
3	4.293	1951179	69.607	185933	4136	1.199	11.211
总计		2803124	100.000	399356			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

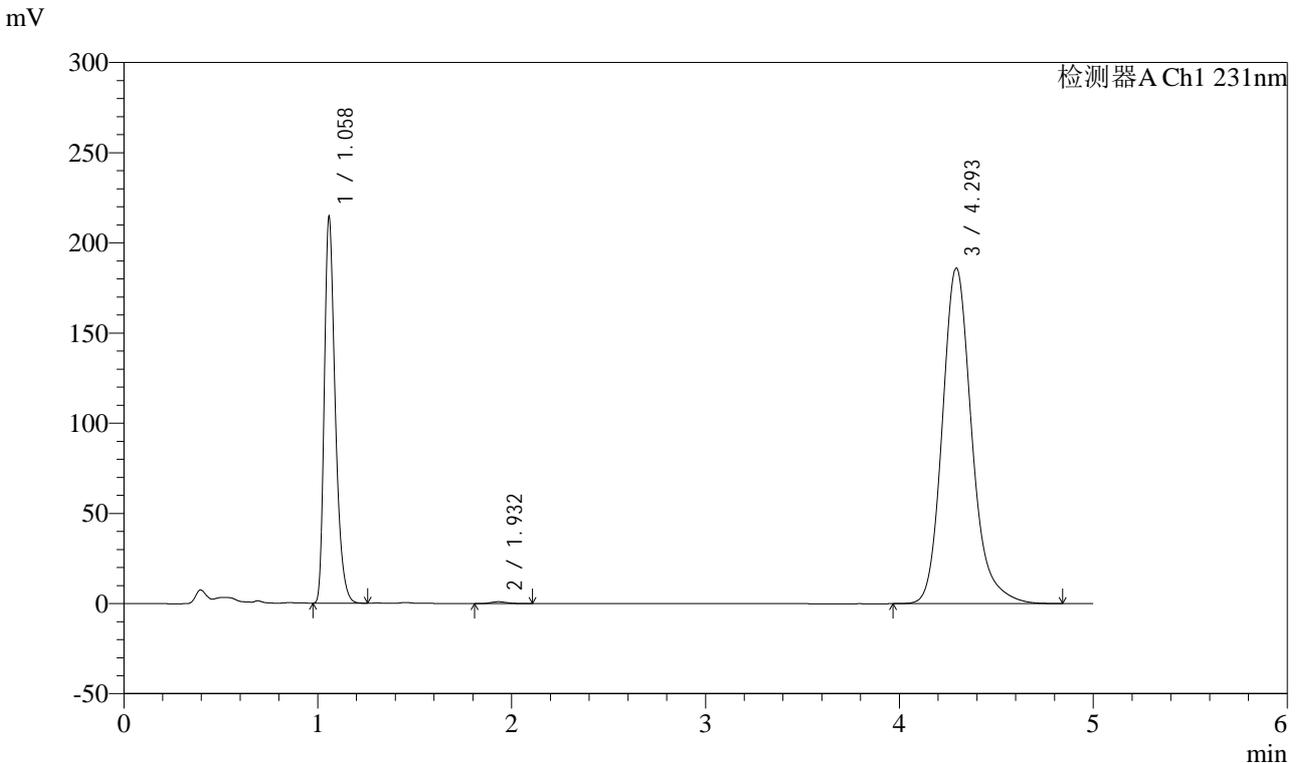


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-218-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:46:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:23 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

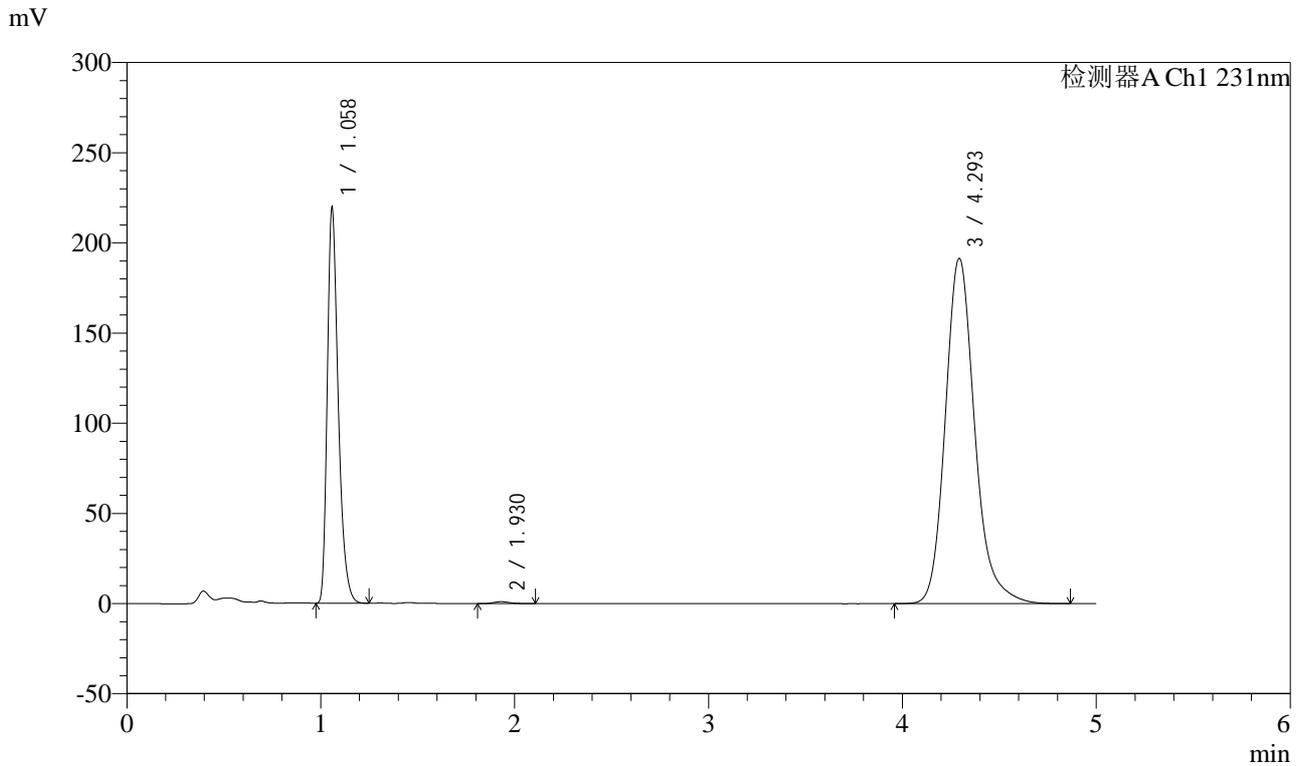
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	845859	30.179	212424	1715	1.341	--
2	1.932	6199	0.221	1041	2478	1.155	6.788
3	4.293	1950745	69.600	185868	4138	1.200	11.186
总计		2802803	100.000	399334			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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 - 7-8/7-219-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:52:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

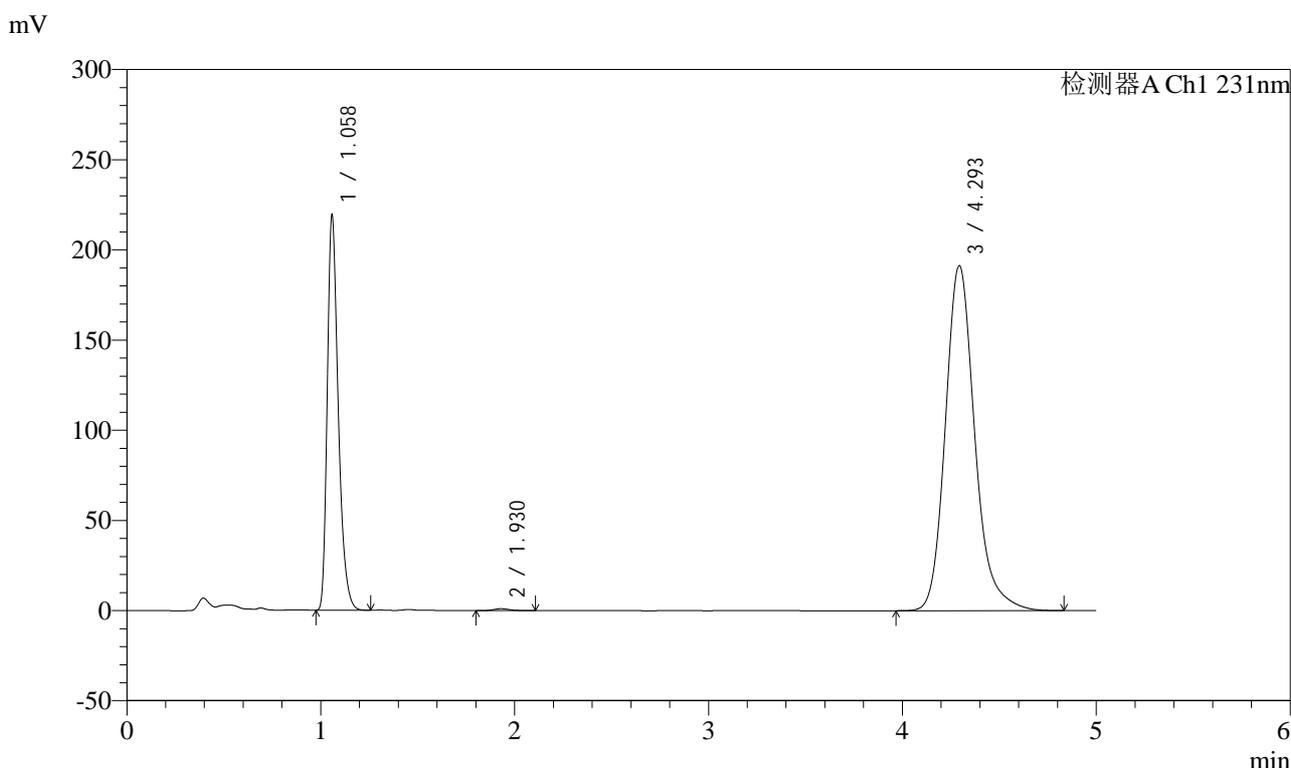
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	866492	30.078	217496	1715	1.341	--
2	1.930	6296	0.219	1065	2501	1.184	6.797
3	4.293	2008027	69.703	191187	4137	1.201	11.215
总计		2880815	100.000	409748			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-220-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 12:57:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	866544	30.088	217270	1710	1.341	--
2	1.930	6473	0.225	1081	2440	1.183	6.740
3	4.293	2007020	69.687	191080	4135	1.202	11.166
总计		2880037	100.000	409431			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

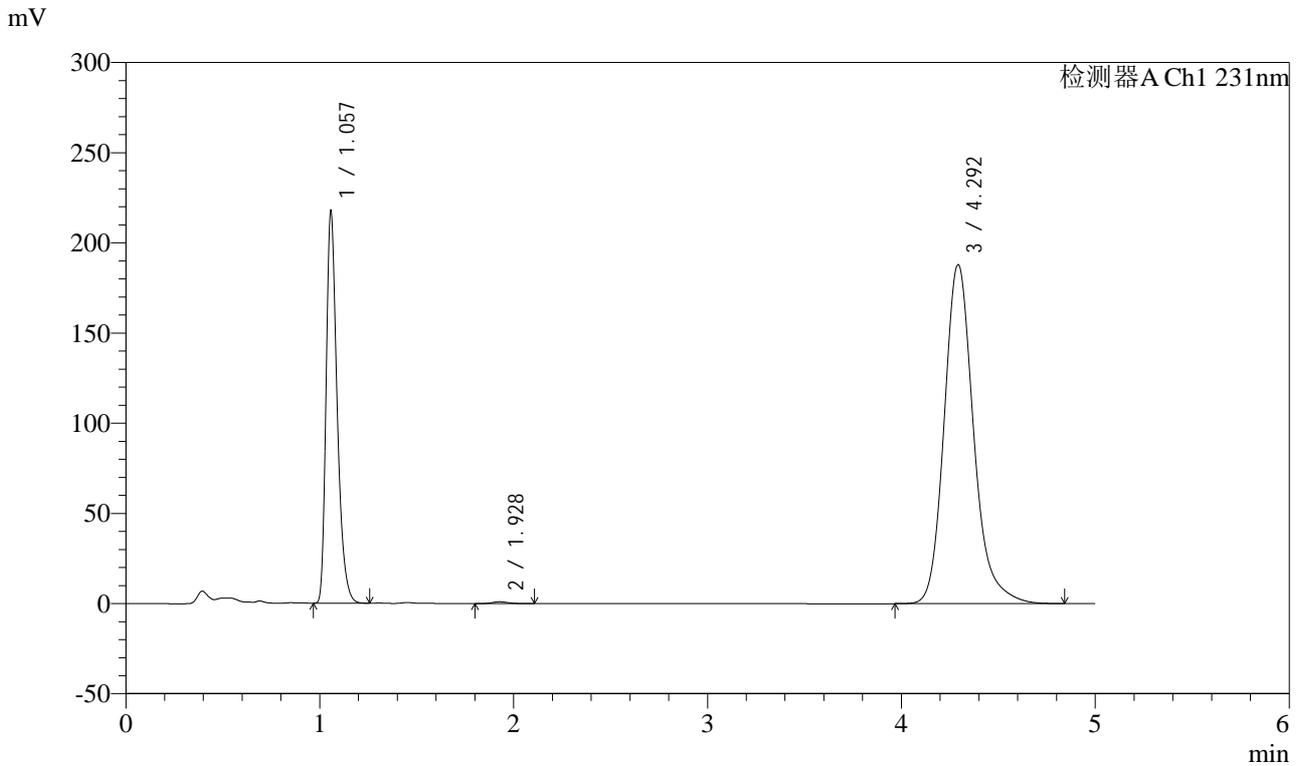


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-221-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:02:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:30 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	860335	30.315	216487	1706	1.340	--
2	1.928	6157	0.217	1033	2454	1.172	6.747
3	4.292	1971461	69.468	187665	4137	1.203	11.190
总计		2837953	100.000	405184			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

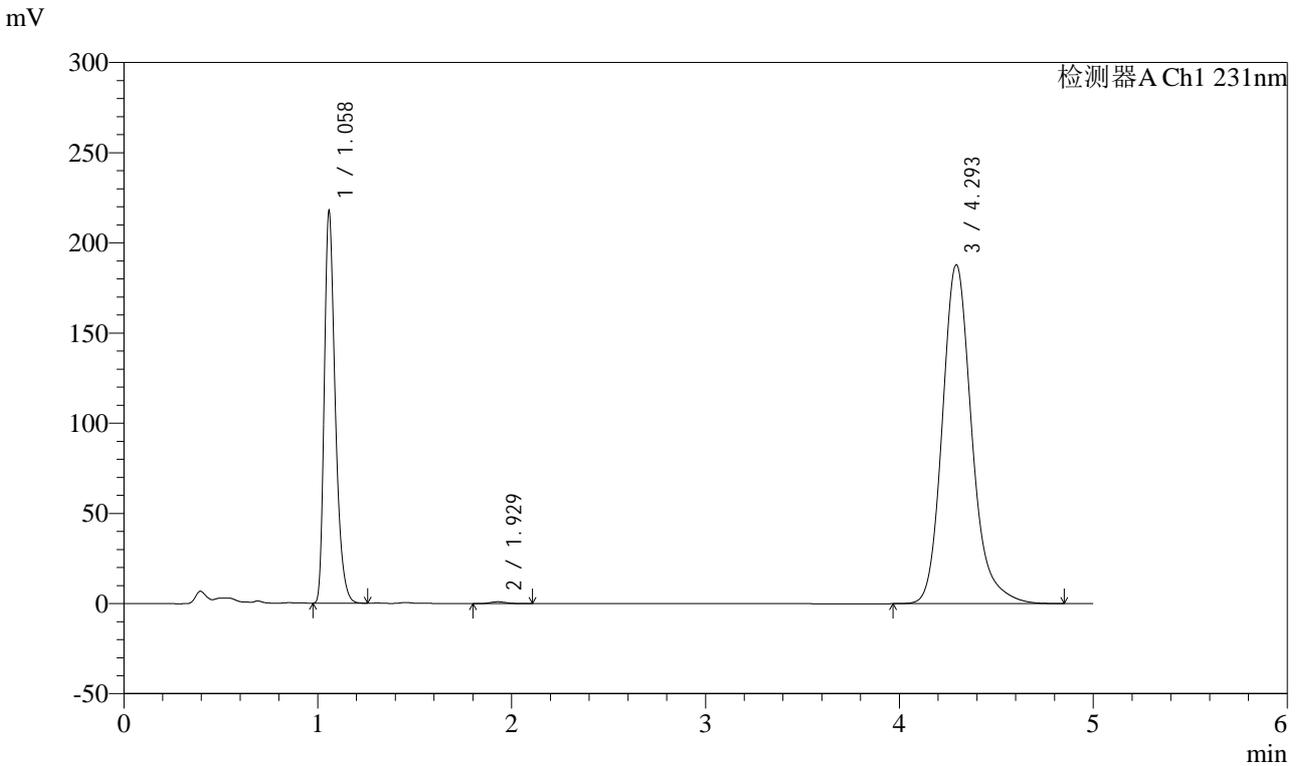


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-222-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:08:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:33 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	859983	30.302	215656	1712	1.343	--
2	1.929	6229	0.219	1051	2497	1.175	6.784
3	4.293	1971841	69.479	187706	4139	1.204	11.224
总计		2838053	100.000	404413			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

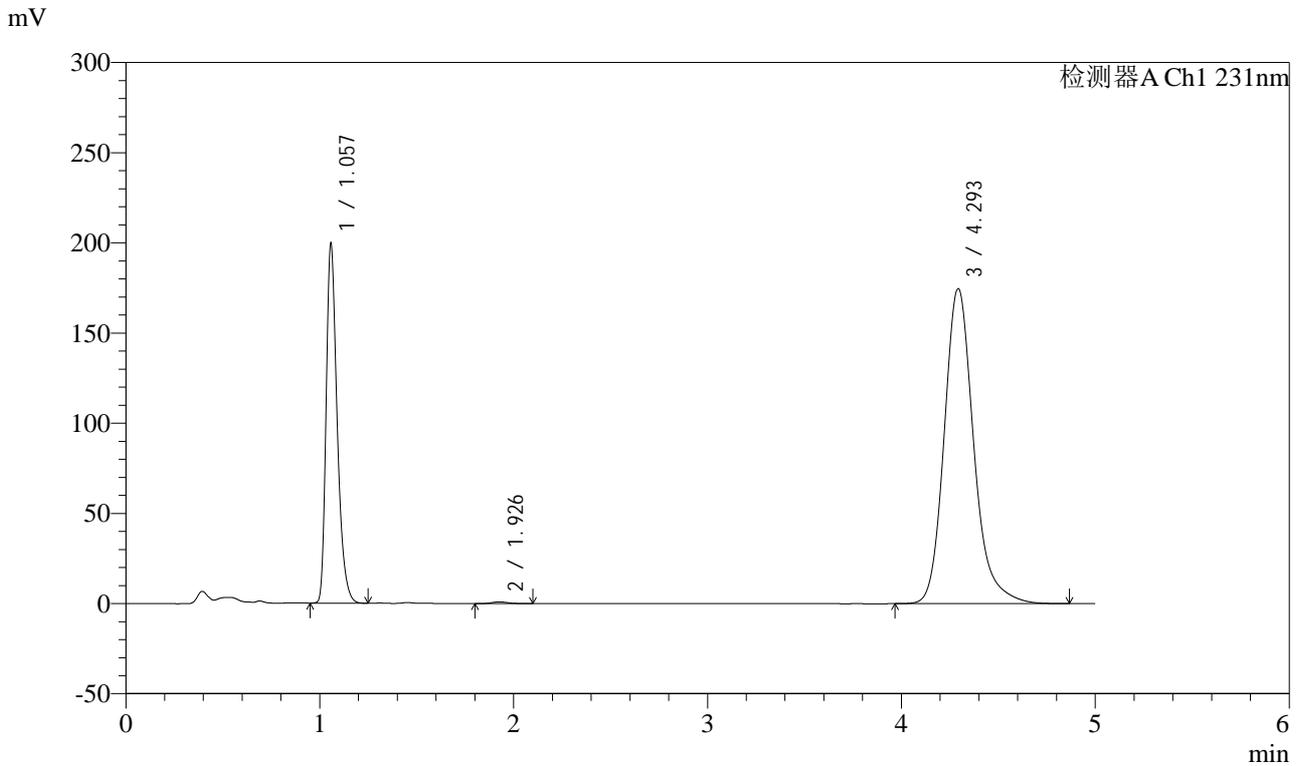


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-223-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:13:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:35 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	789147	30.026	198435	1710	1.339	--
2	1.926	5812	0.221	978	2463	1.154	6.748
3	4.293	1833286	69.753	174404	4138	1.205	11.211
总计		2628244	100.000	373816			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-224-2 - zzp-js2y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/05/14 13:19:10

处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

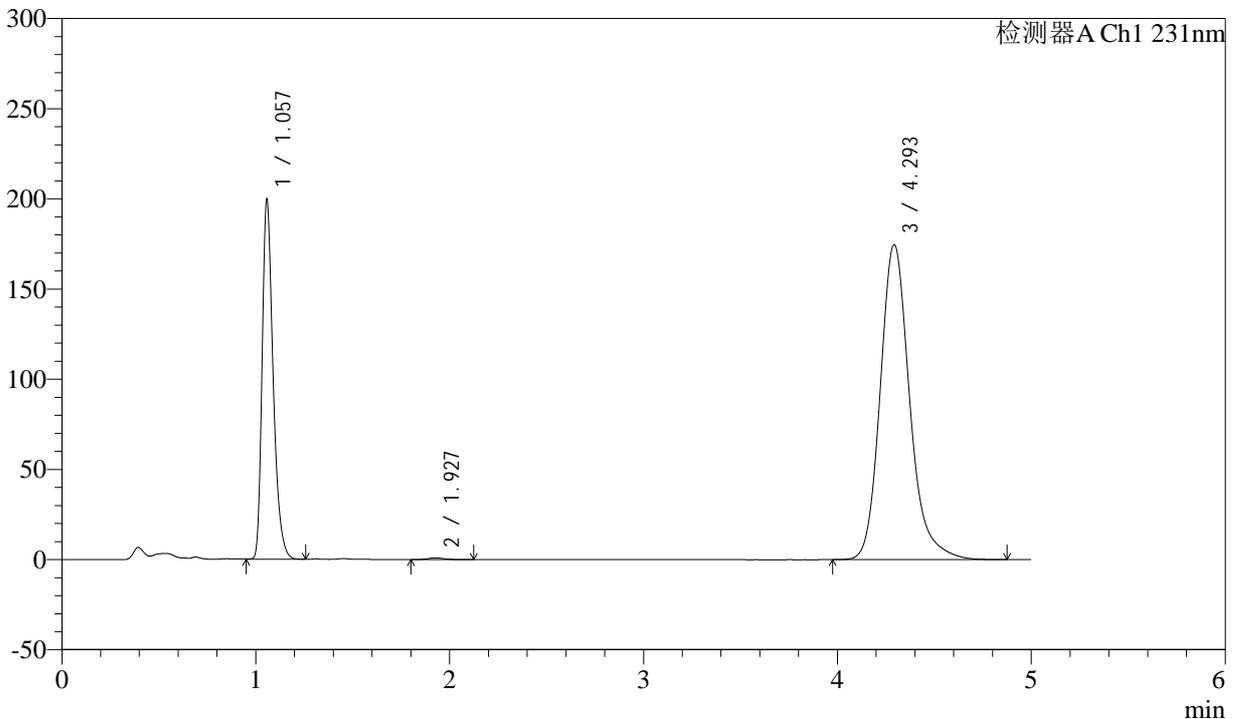
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	788906	30.031	198440	1711	1.339	--
2	1.927	5947	0.226	987	2457	1.181	6.746
3	4.293	1832085	69.742	174305	4140	1.205	11.203
总计		2626938	100.000	373733			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

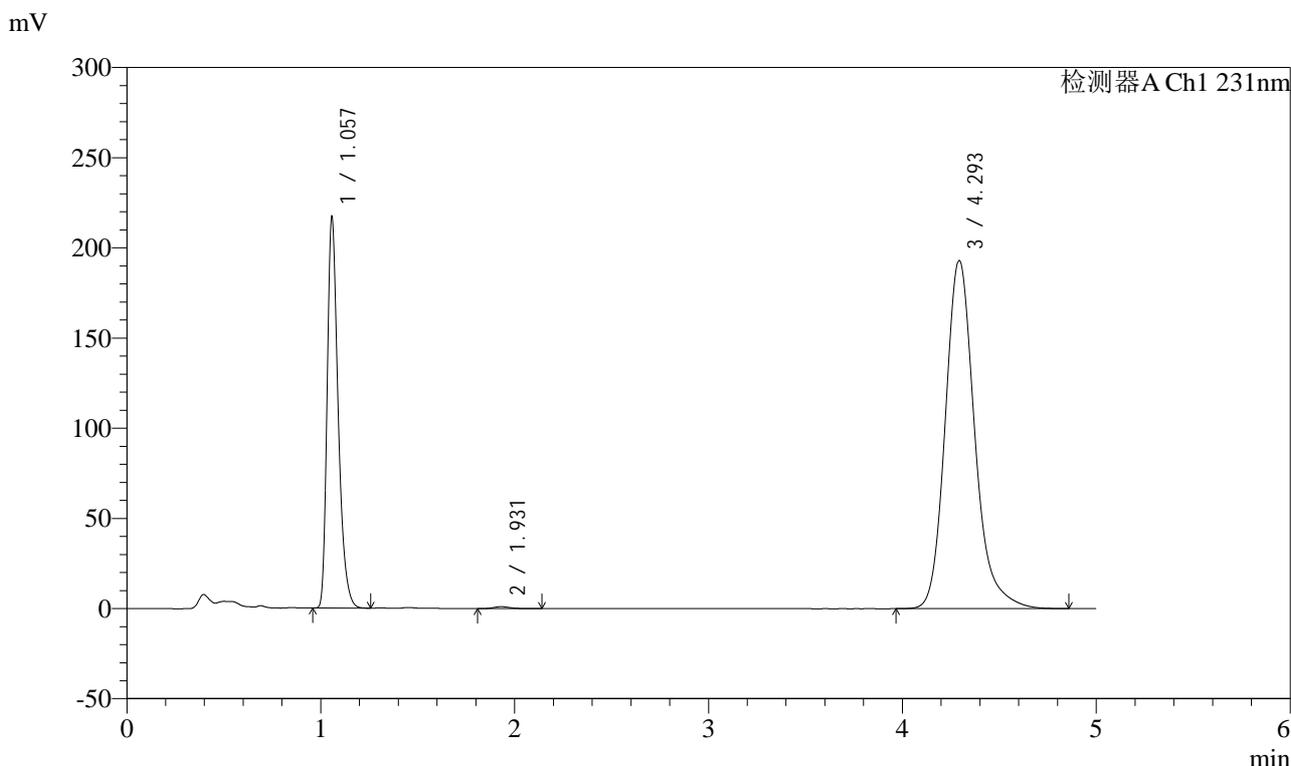


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-225-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:24:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:40 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	858229	29.689	215719	1710	1.342	--
2	1.931	6489	0.224	1086	2443	1.199	6.757
3	4.293	2026062	70.087	192721	4139	1.206	11.162
总计		2890780	100.000	409526			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

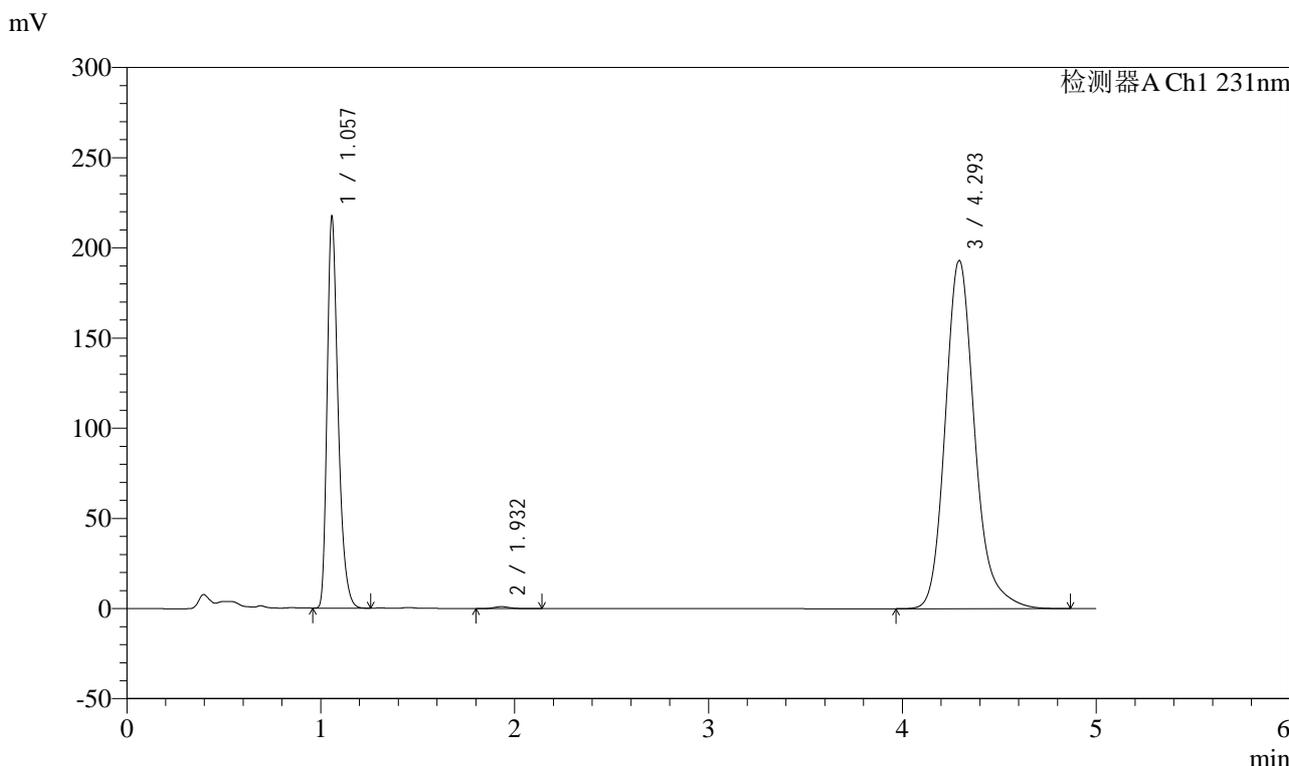


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-226-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:29:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:42 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	858642	29.691	215891	1711	1.342	--
2	1.932	6632	0.229	1092	2459	1.185	6.774
3	4.293	2026679	70.080	192788	4140	1.207	11.173
总计		2891953	100.000	409771			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

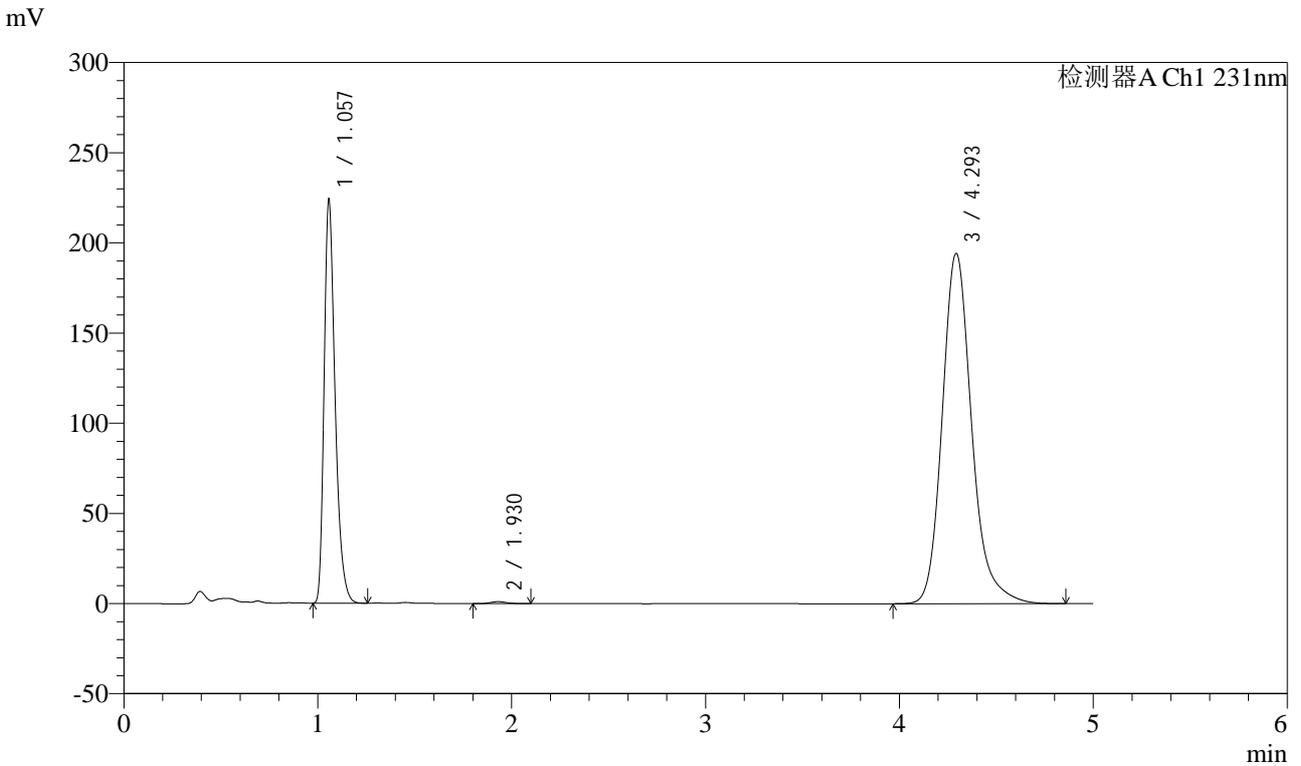


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-227-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:35:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:45 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	885270	30.213	222697	1711	1.344	--
2	1.930	6446	0.220	1105	2533	1.155	6.826
3	4.293	2038383	69.567	193904	4142	1.208	11.247
总计		2930099	100.000	417705			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

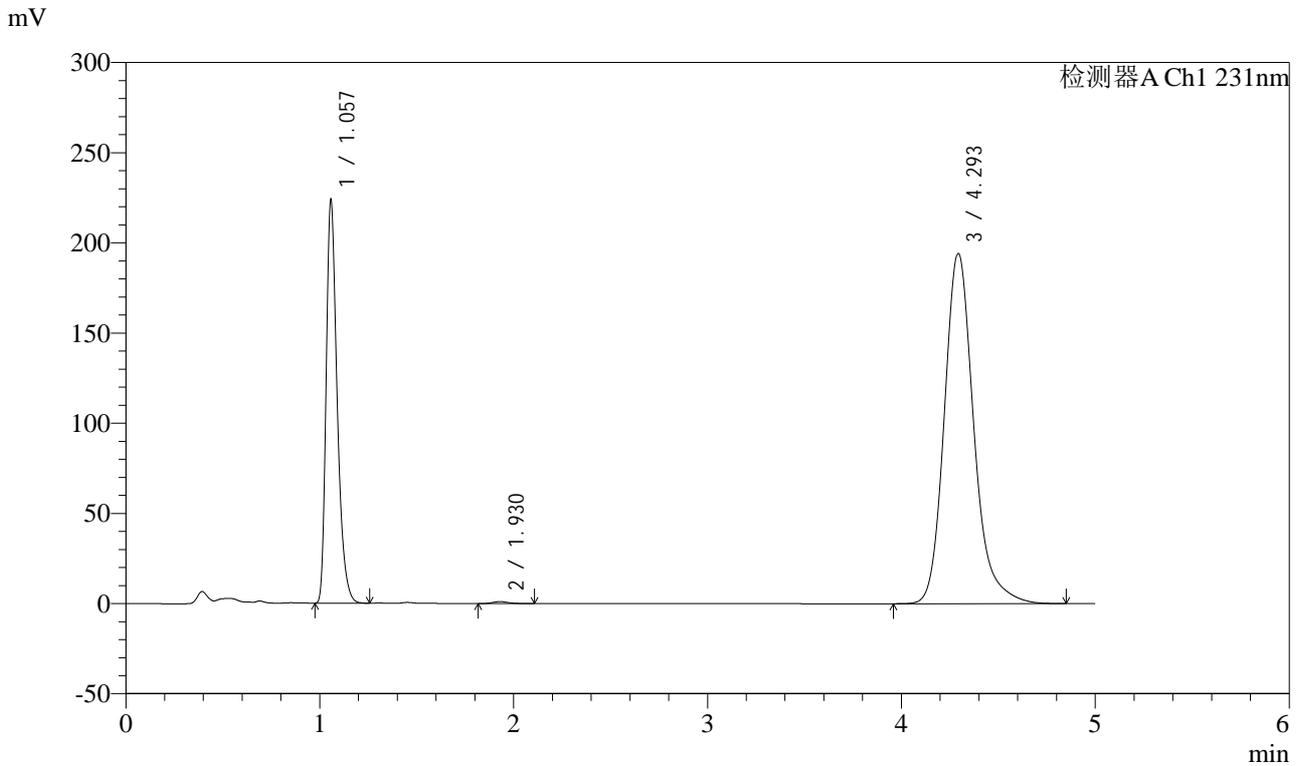


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-228-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:40:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:47 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	885204	30.209	222480	1710	1.345	--
2	1.930	6529	0.223	1101	2472	1.172	6.776
3	4.293	2038544	69.568	193913	4141	1.208	11.195
总计		2930276	100.000	417494			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

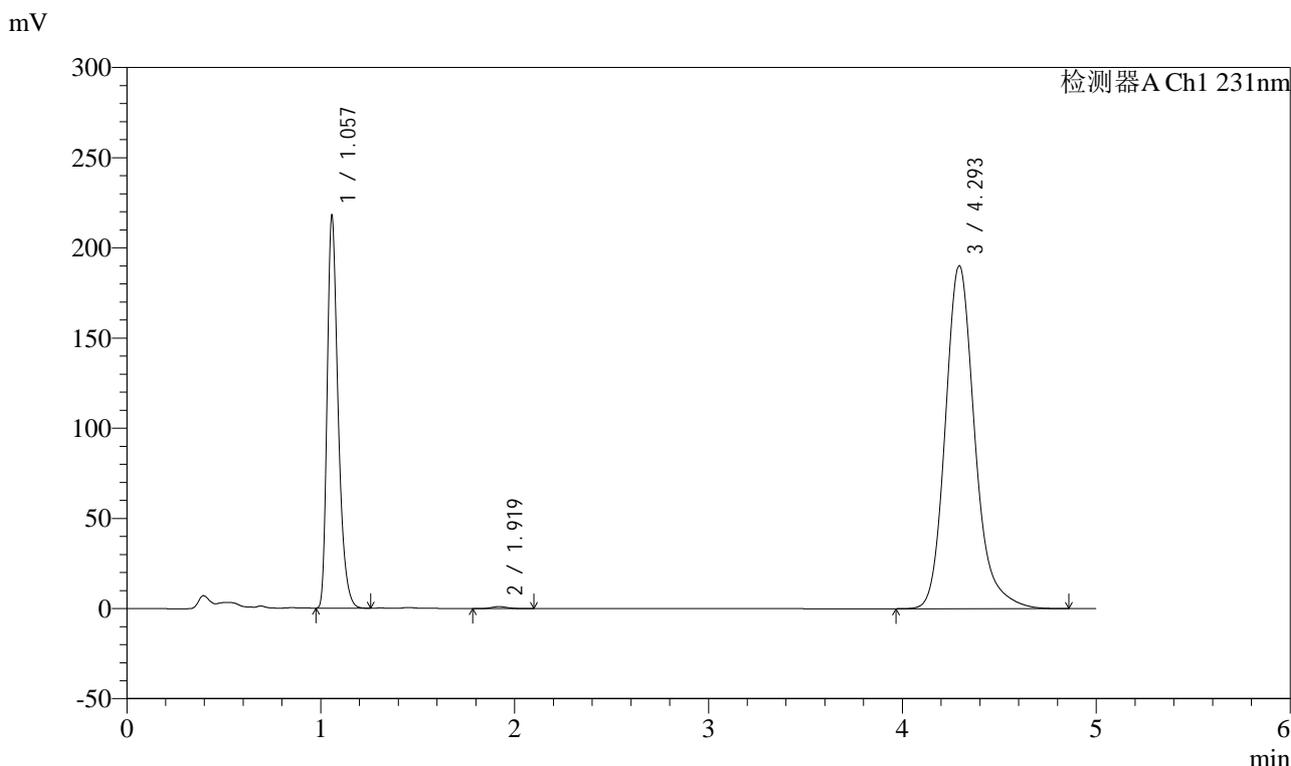


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-229-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:46:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:50 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	860565	30.056	216473	1712	1.346	--
2	1.919	6539	0.228	1097	2445	1.152	6.691
3	4.293	1996108	69.716	189920	4145	1.208	11.253
总计		2863212	100.000	407489			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

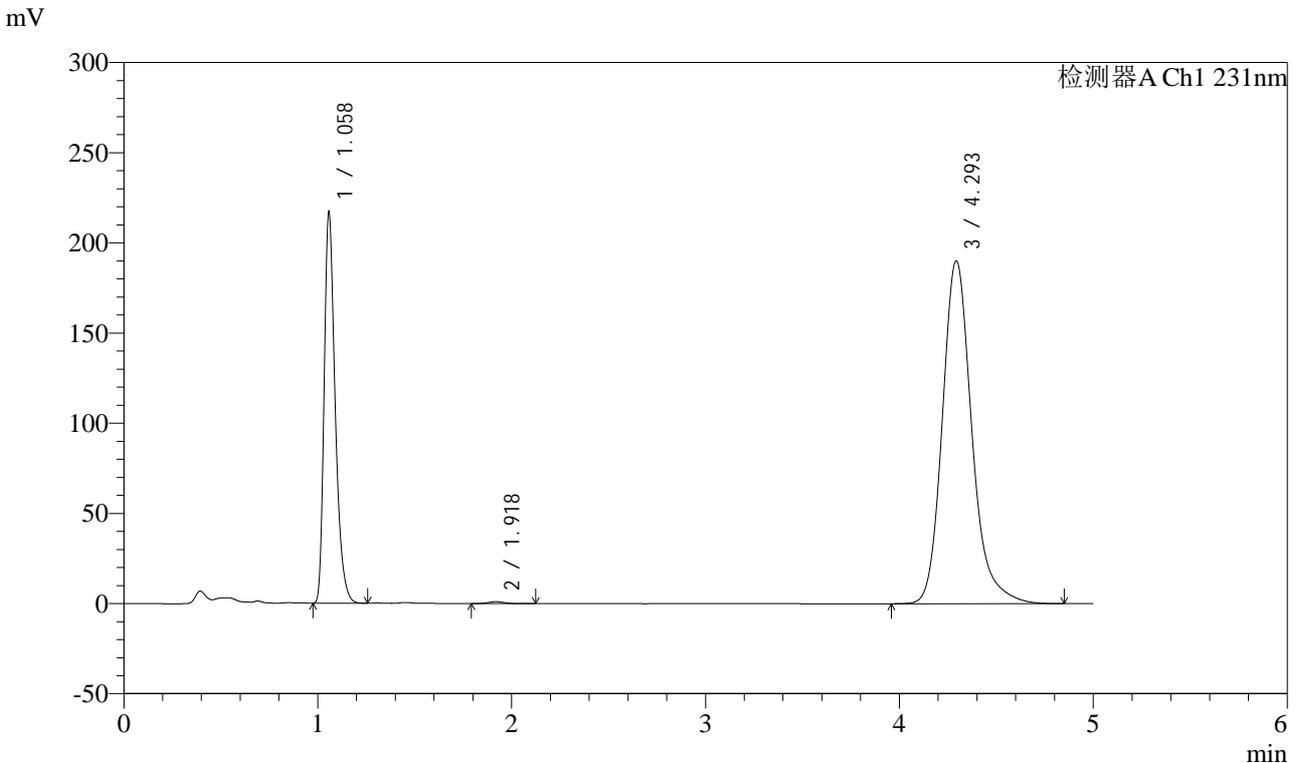


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-230-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:51:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	860456	30.050	215669	1702	1.344	--
2	1.918	6638	0.232	1098	2408	1.188	6.648
3	4.293	1996314	69.718	189848	4141	1.209	11.225
总计		2863408	100.000	406615			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

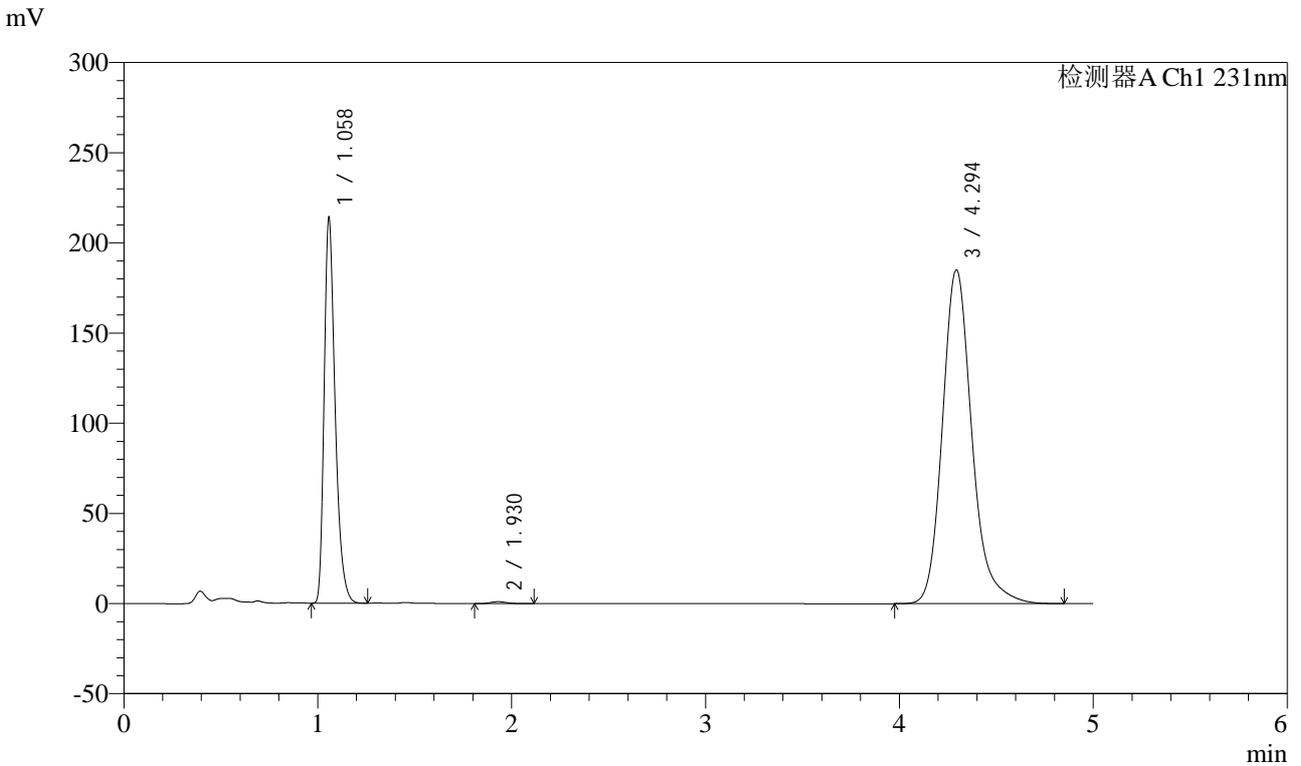


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-231-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 13:57:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:55 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	846026	30.266	212671	1713	1.346	--
2	1.930	6387	0.228	1080	2490	1.201	6.793
3	4.294	1942879	69.505	184935	4148	1.209	11.218
总计		2795292	100.000	398686			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

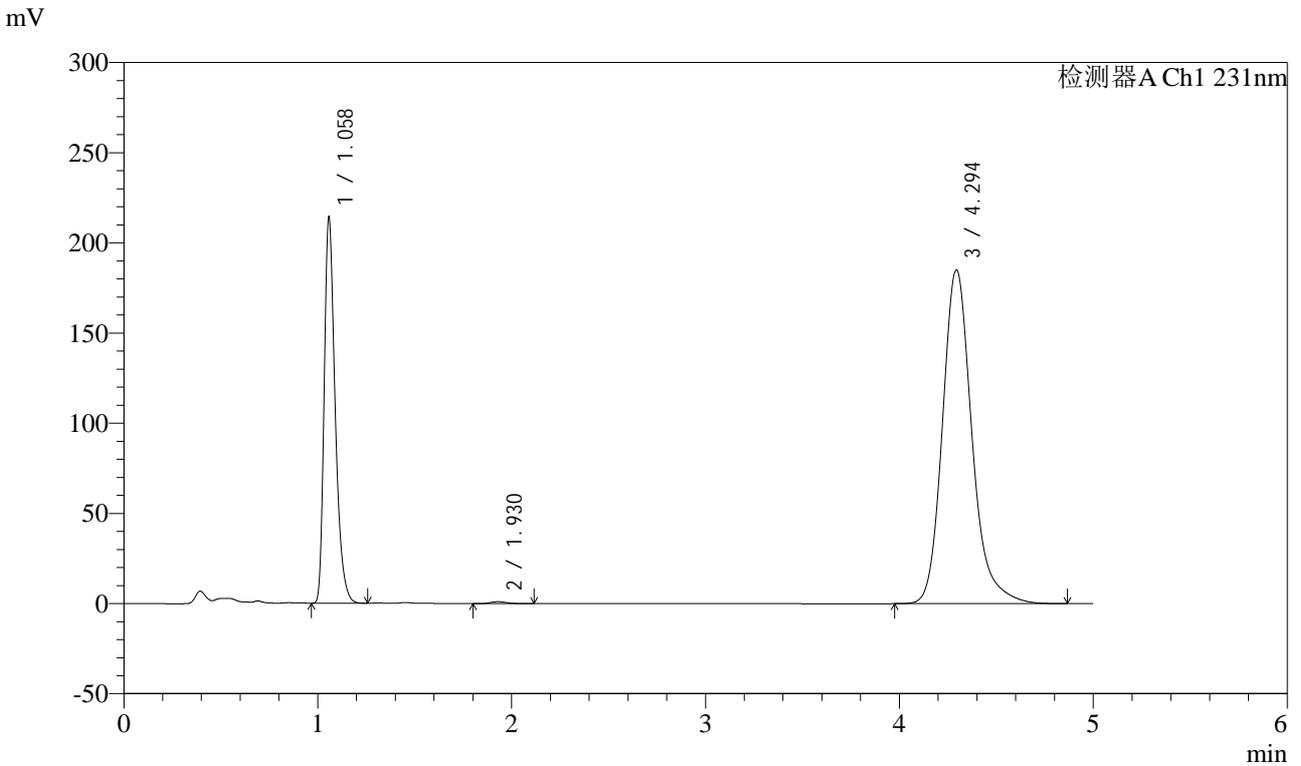


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-232-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:02:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:29:57 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

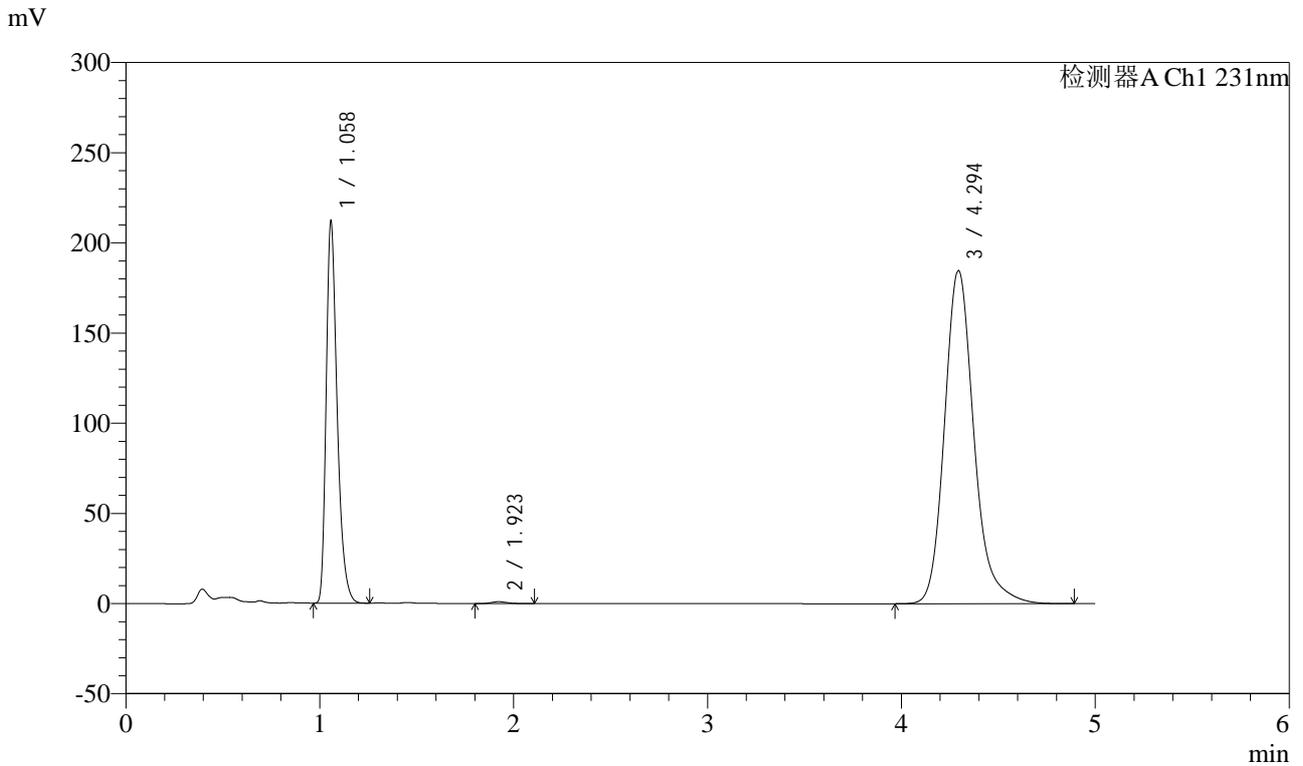
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	846103	30.267	212773	1714	1.347	--
2	1.930	6492	0.232	1089	2491	1.187	6.795
3	4.294	1942824	69.500	184955	4148	1.209	11.219
总计		2795418	100.000	398817			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-233-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:07:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/15 08:30:00 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	837774	30.106	210602	1716	1.347	--
2	1.923	6367	0.229	1069	2462	1.162	6.731
3	4.294	1938598	69.665	184550	4149	1.209	11.245
总计		2782739	100.000	396221			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

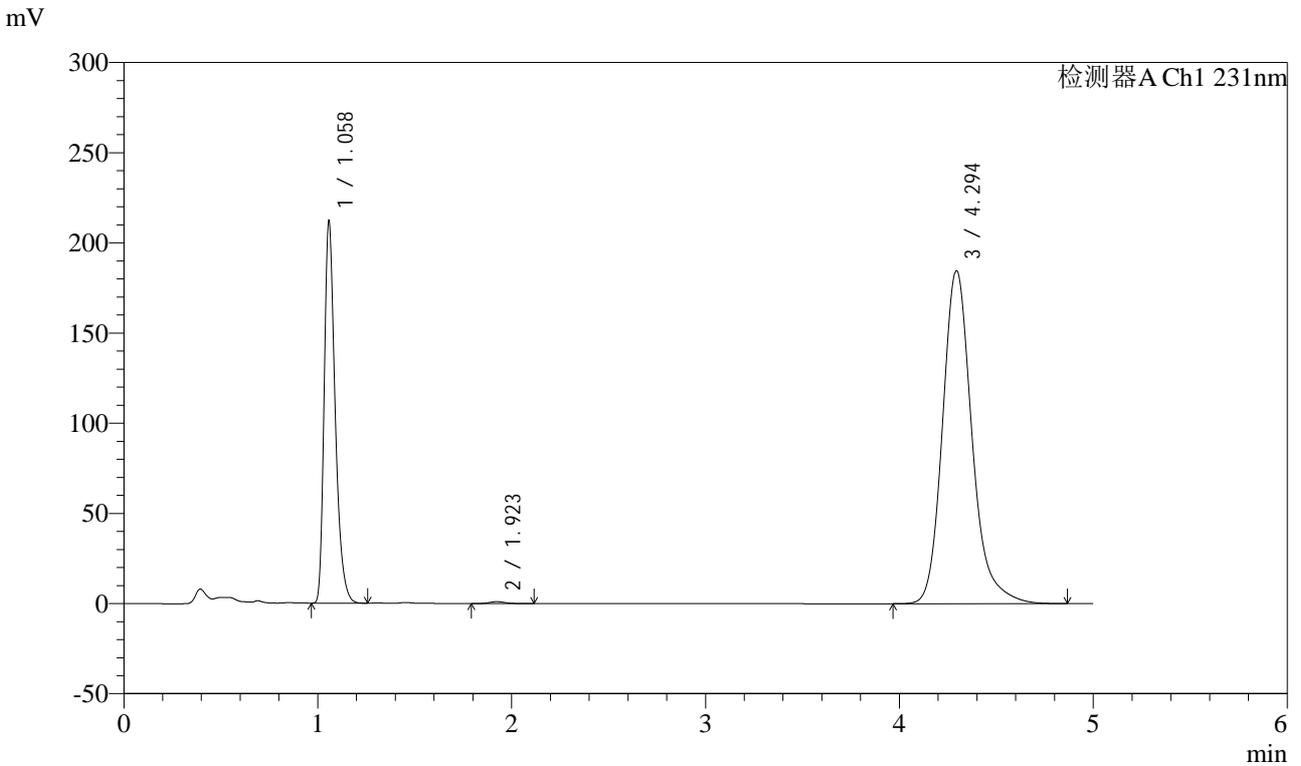


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-234-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:13:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

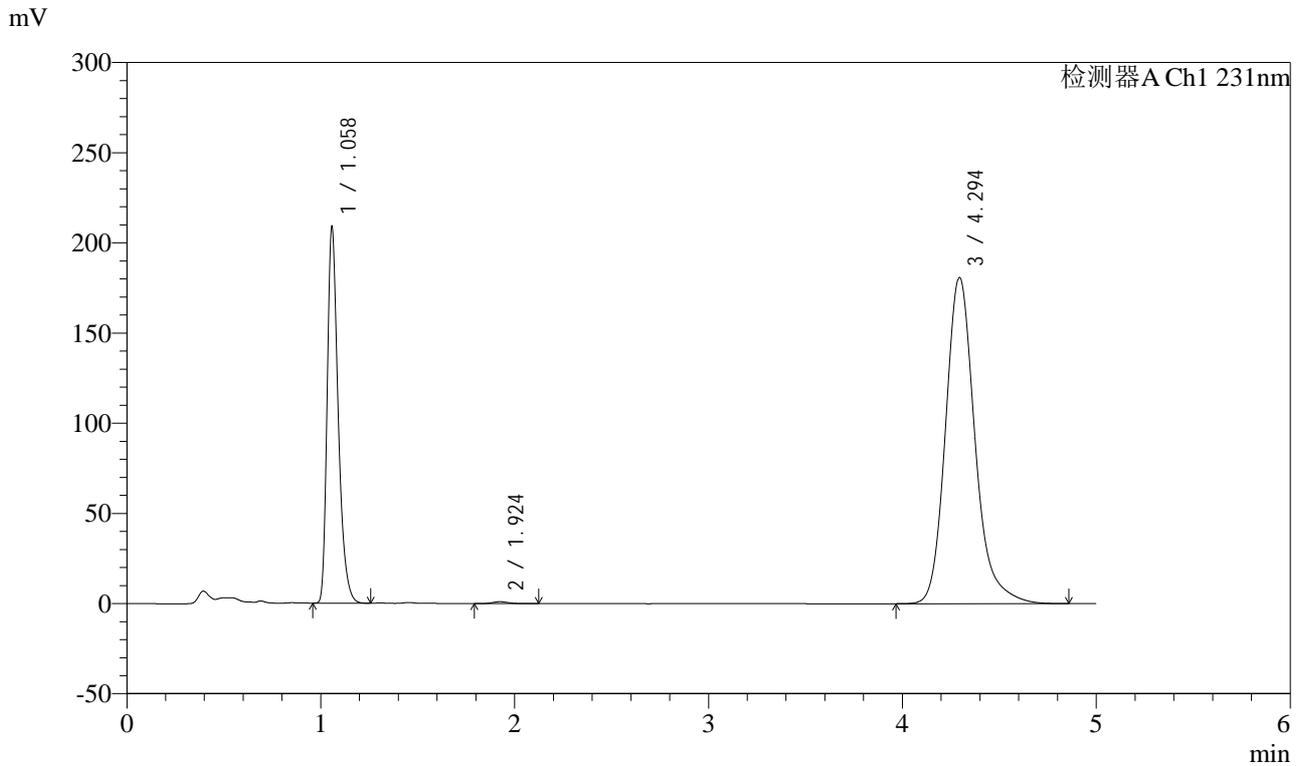
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	837739	30.106	210604	1714	1.347	--
2	1.923	6594	0.237	1084	2380	1.183	6.661
3	4.294	1938257	69.657	184535	4150	1.209	11.178
总计		2782590	100.000	396223			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-235-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:18:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/15 08:30:05 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

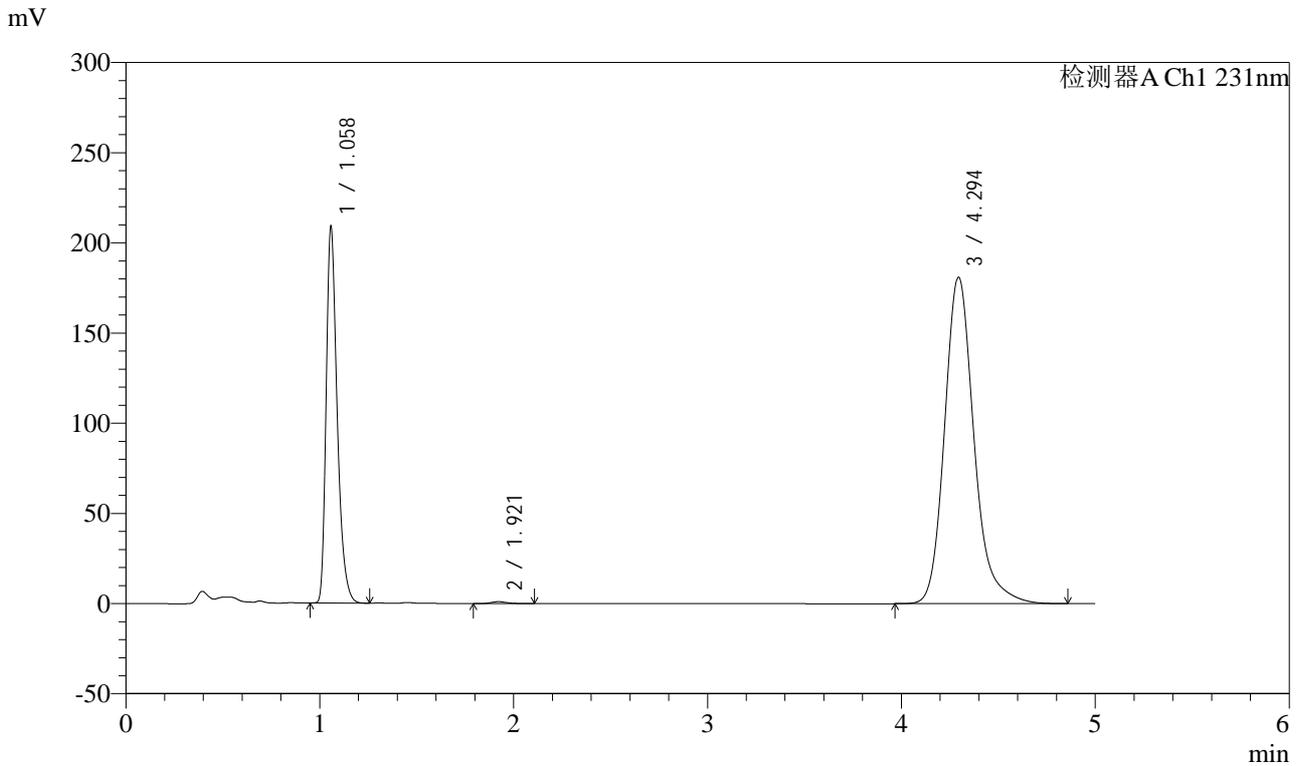
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	825258	30.231	207451	1716	1.347	--
2	1.924	6406	0.235	1073	2489	1.198	6.758
3	4.294	1898138	69.534	180718	4151	1.209	11.264
总计		2729802	100.000	389242			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-236-2 - zzp-js2y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:24:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

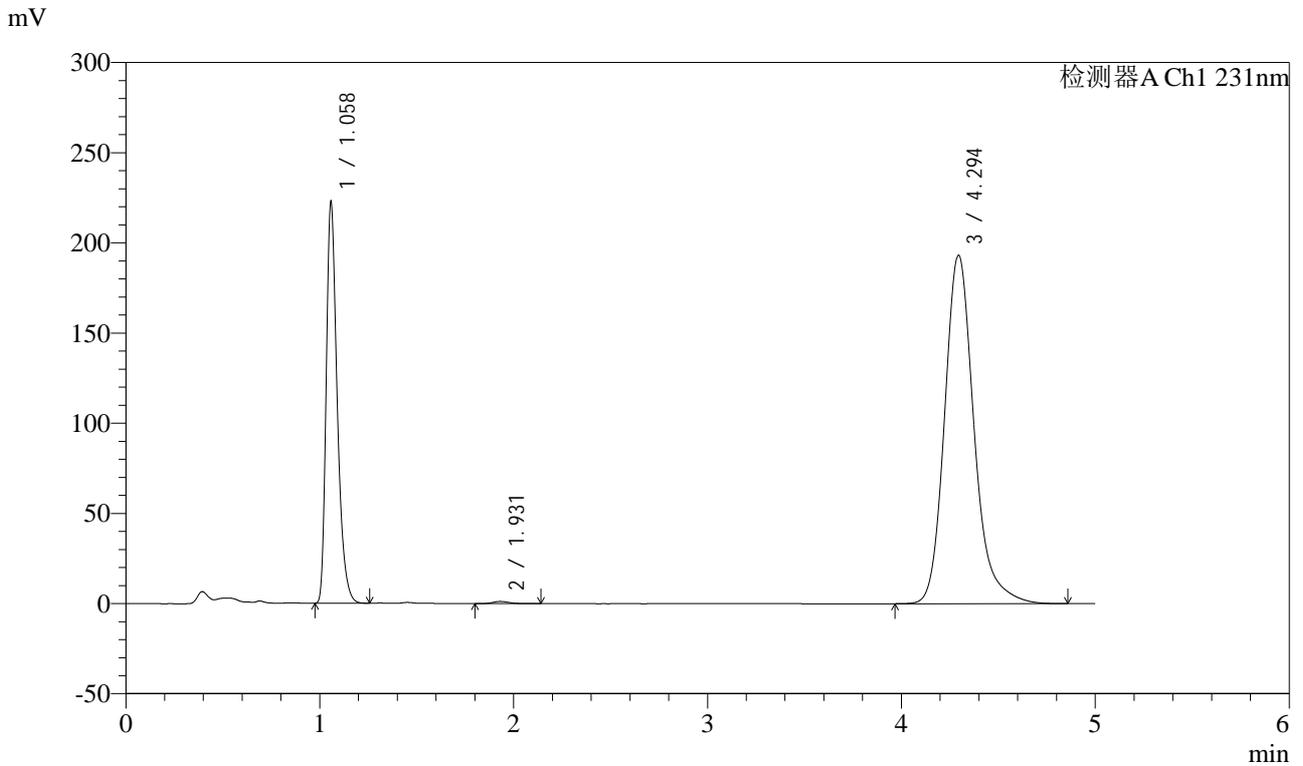
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	826036	30.234	207633	1717	1.346	--
2	1.921	6487	0.237	1079	2435	1.189	6.700
3	4.294	1899606	69.528	180901	4152	1.210	11.239
总计		2732129	100.000	389614			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-237-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.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: 2024/05/14 14:29:28 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:11  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	878991	30.166	221056	1721	1.348	--
2	1.931	7417	0.255	1228	2455	1.213	6.773
3	4.294	2027460	69.580	193094	4153	1.210	11.189
总计		2913868	100.000	415378			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

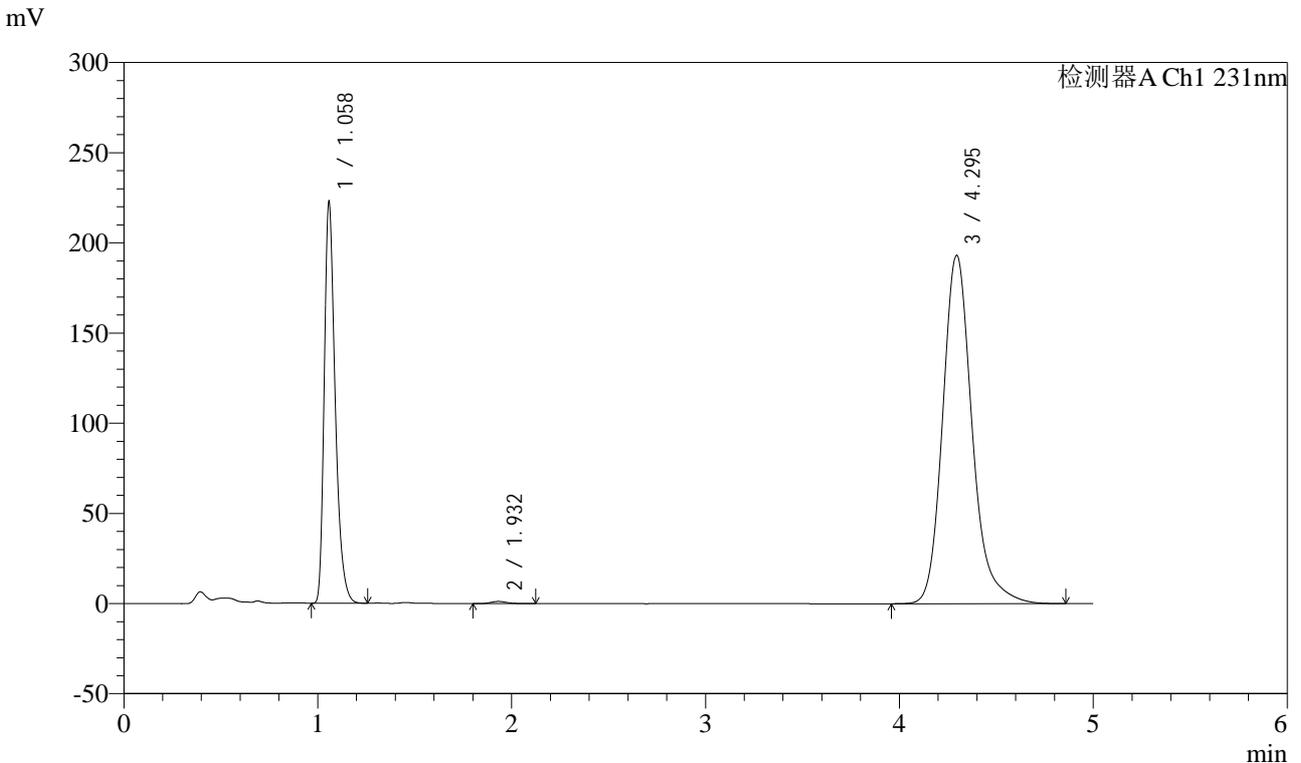


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-238-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.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: 2024/05/14 14:34:53 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:13  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

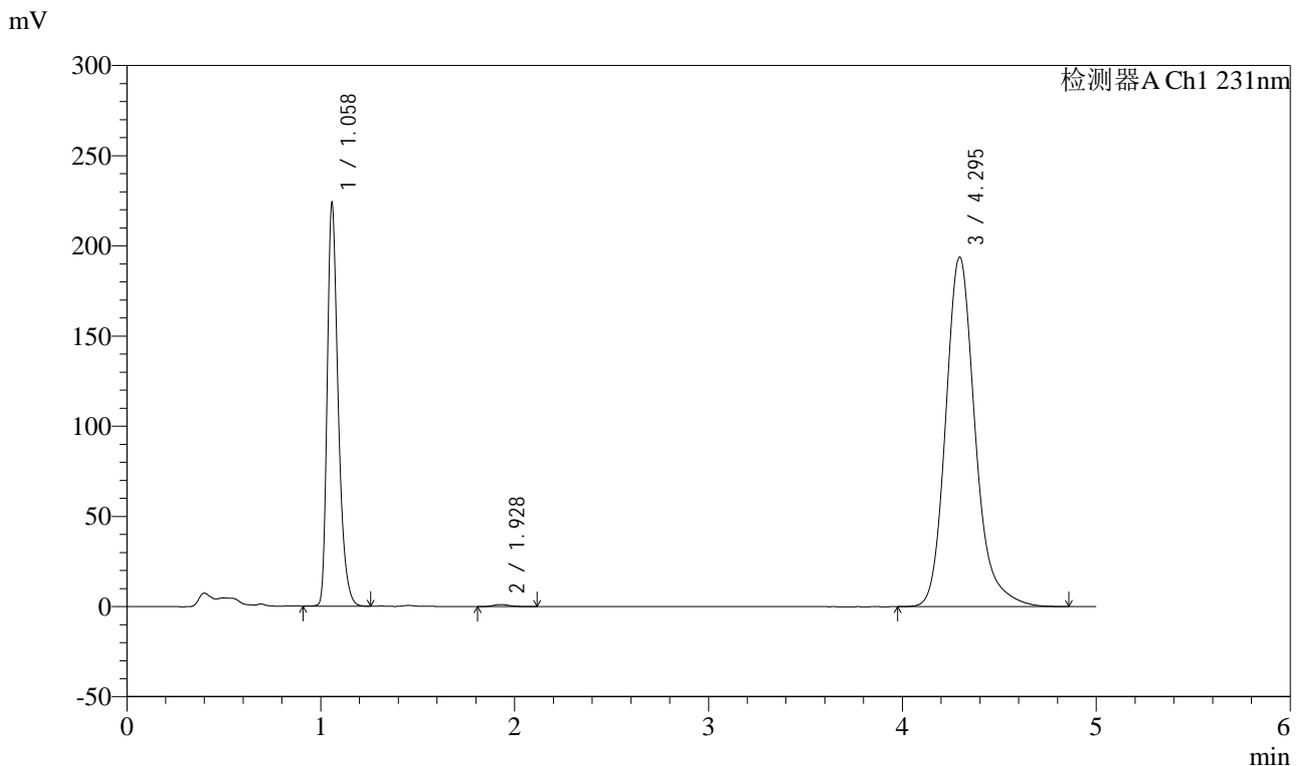
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	878993	30.162	220947	1723	1.349	--
2	1.932	7374	0.253	1234	2484	1.201	6.800
3	4.295	2027859	69.585	193136	4156	1.210	11.214
总计		2914225	100.000	415316			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-239-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:40:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:16 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	884586	30.235	221973	1721	1.342	--
2	1.928	7062	0.241	1187	2502	1.176	6.796
3	4.295	2034063	69.524	193809	4158	1.210	11.253
总计		2925711	100.000	416969			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

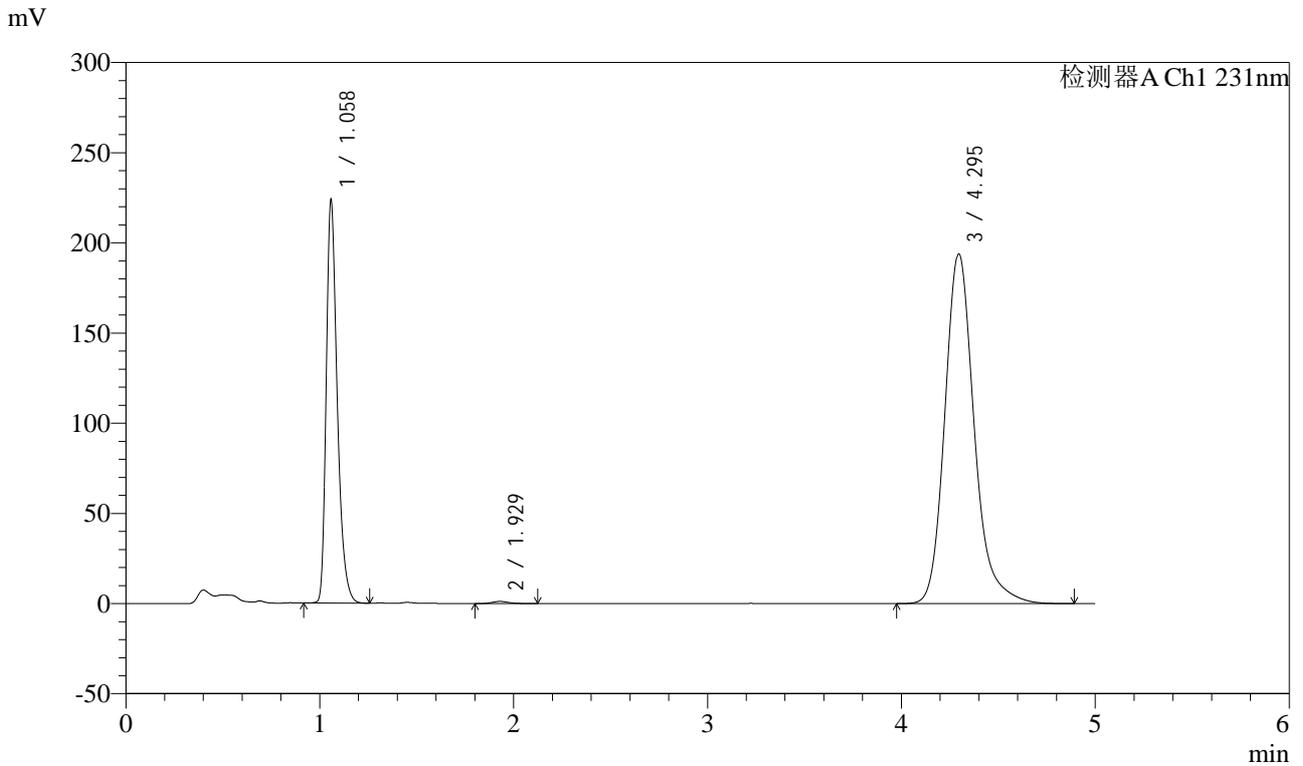


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-240-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:45:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

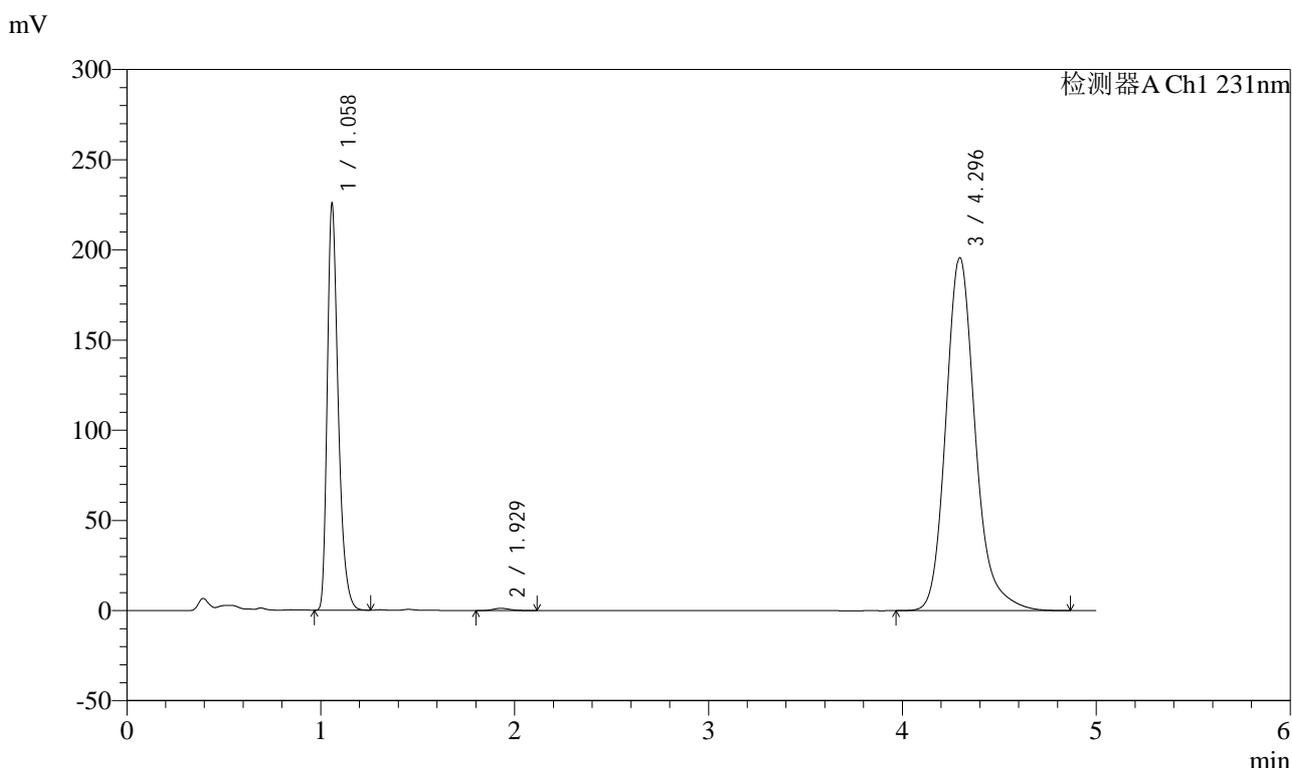
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	884846	30.230	221801	1722	1.343	--
2	1.929	7170	0.245	1196	2446	1.170	6.750
3	4.295	2035046	69.525	193855	4156	1.211	11.203
总计		2927062	100.000	416852			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-241-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:51:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:21 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

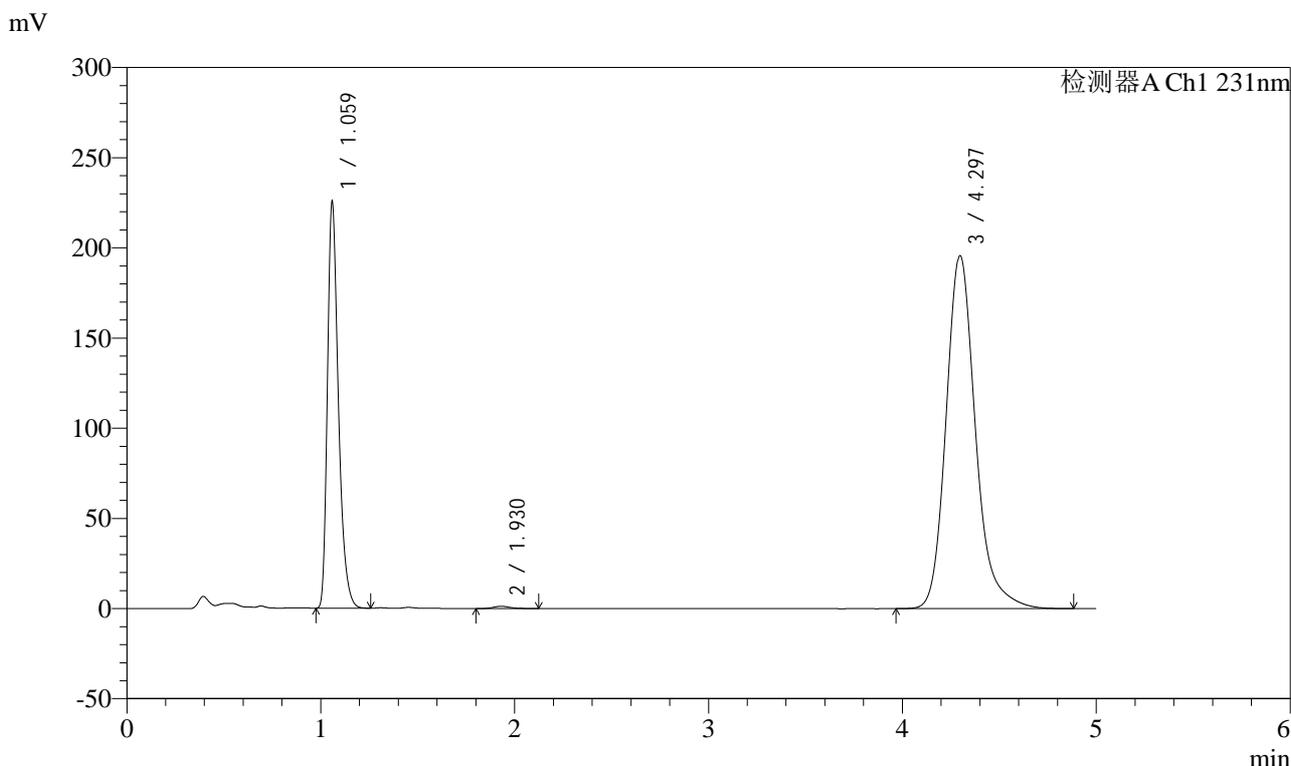
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	889962	30.151	223608	1724	1.350	--
2	1.929	7424	0.252	1244	2483	1.180	6.785
3	4.296	2054328	69.598	195730	4158	1.211	11.233
总计		2951714	100.000	420581			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-242-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 14:56:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:23 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	889884	30.140	222454	1722	1.351	--
2	1.930	7610	0.258	1269	2505	1.159	6.800
3	4.297	2055044	69.603	195743	4159	1.211	11.248
总计		2952537	100.000	419467			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

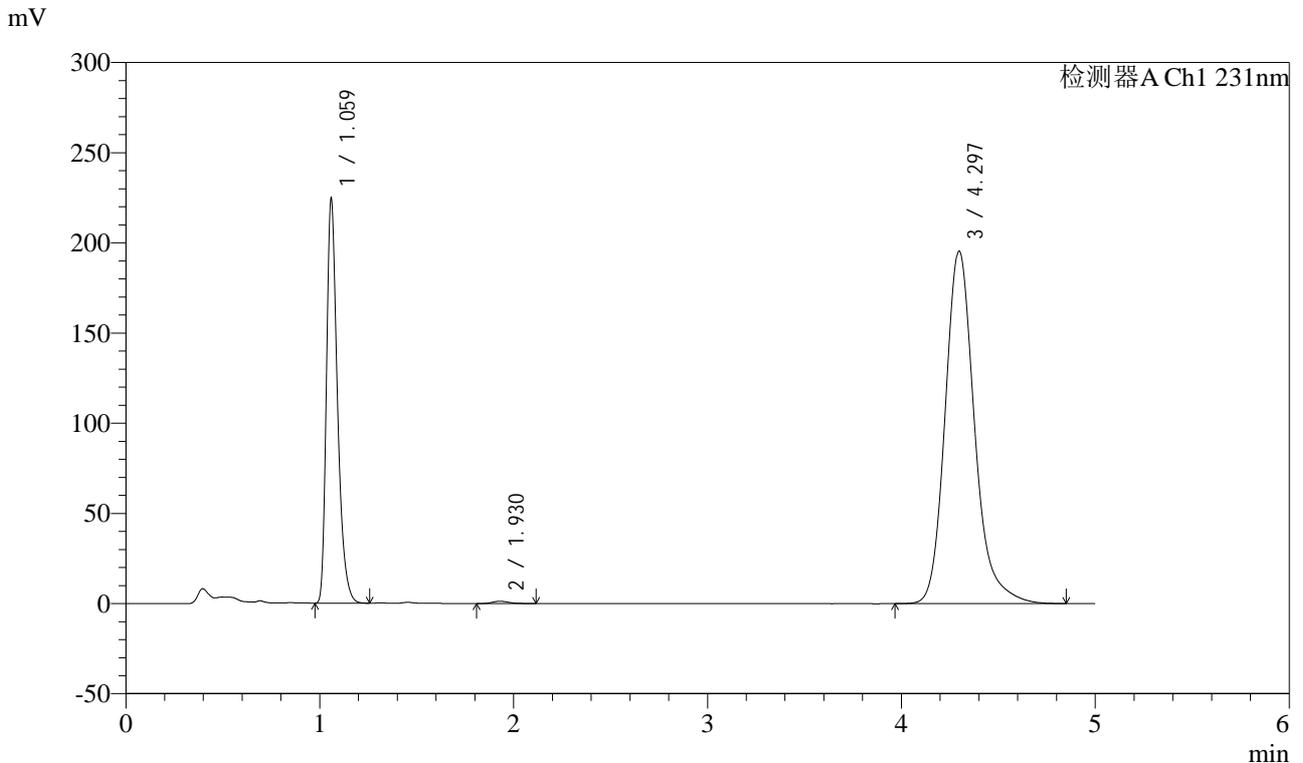


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-243-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:26 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	885918	30.072	221296	1726	1.351	--
2	1.930	7477	0.254	1266	2519	1.181	6.812
3	4.297	2052614	69.674	195513	4157	1.211	11.260
总计		2946009	100.000	418076			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

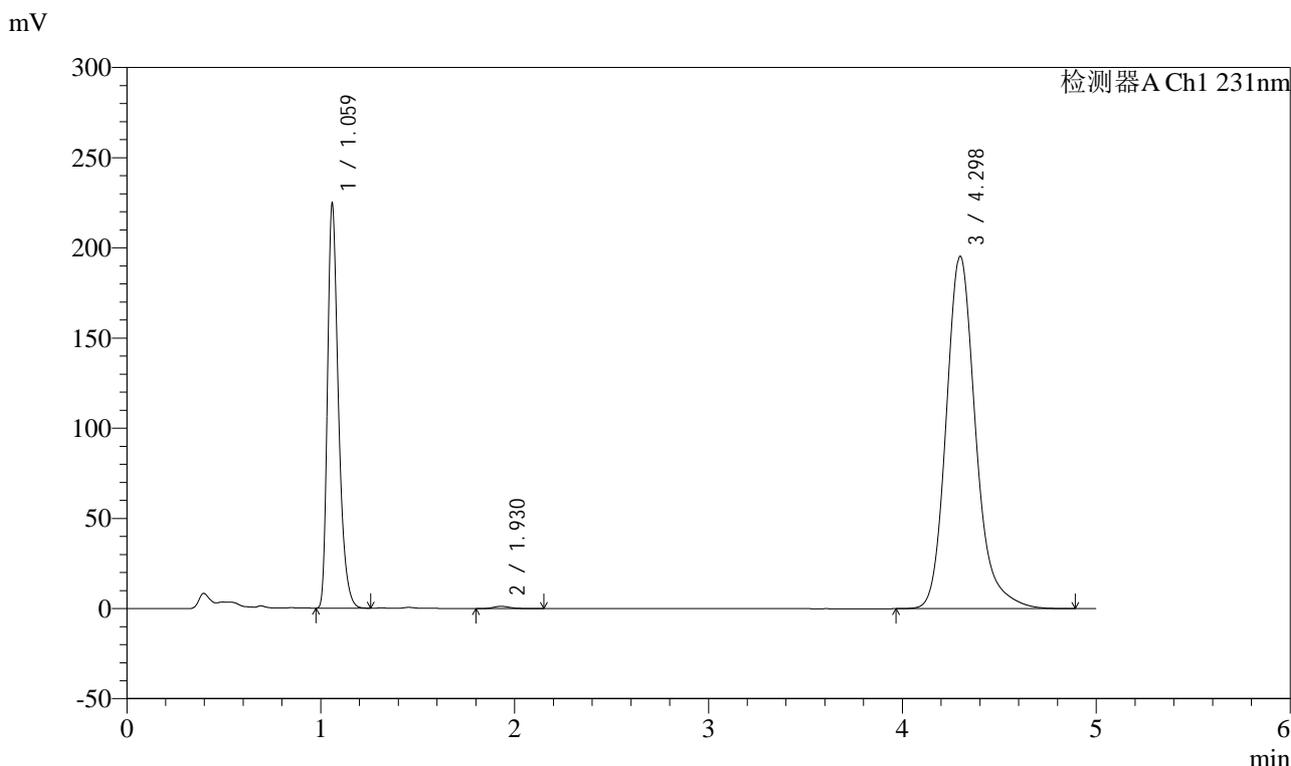


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-244-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:07:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

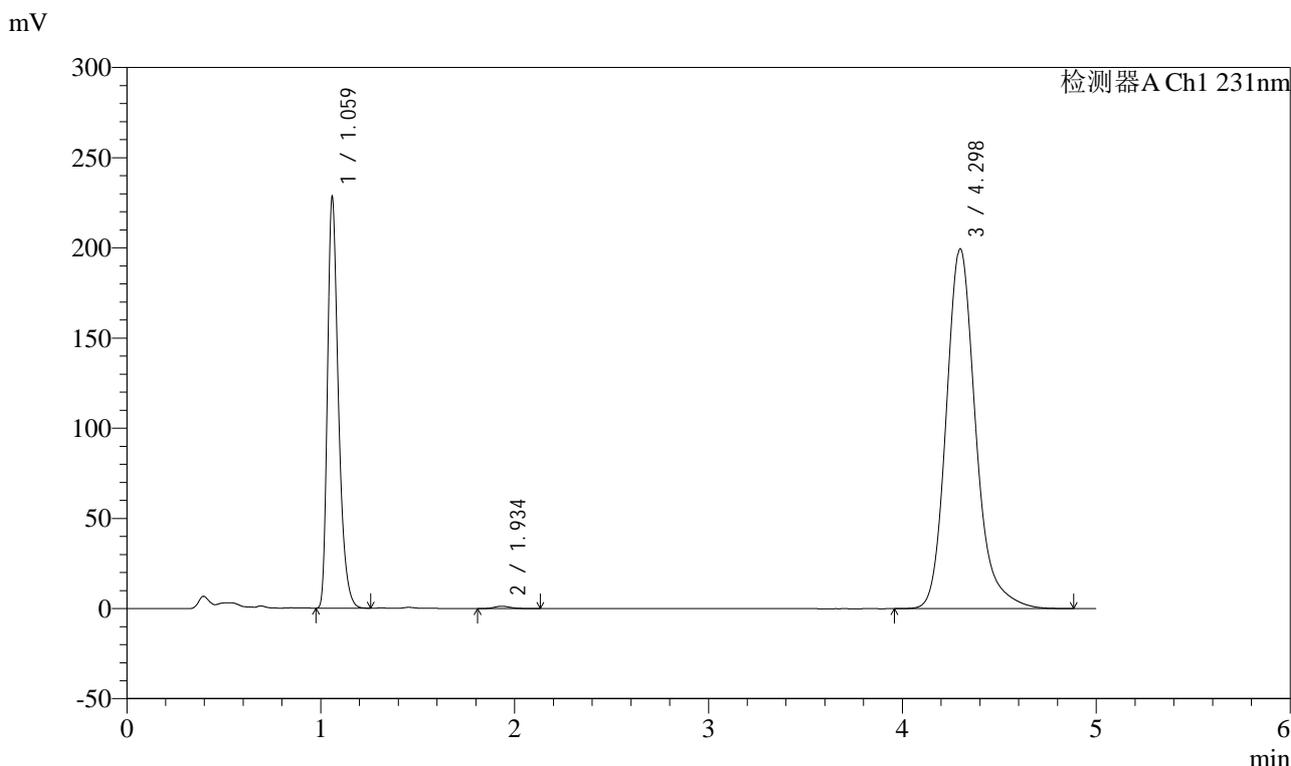
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	885808	30.060	221161	1726	1.351	--
2	1.930	7775	0.264	1278	2437	1.220	6.743
3	4.298	2053232	69.676	195462	4159	1.212	11.196
总计		2946815	100.000	417900			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-8/7-245-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:12:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:31 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	900970	29.980	224846	1724	1.351	--
2	1.934	7876	0.262	1319	2517	1.246	6.828
3	4.298	2096411	69.758	199562	4158	1.212	11.237
总计		3005258	100.000	425727			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

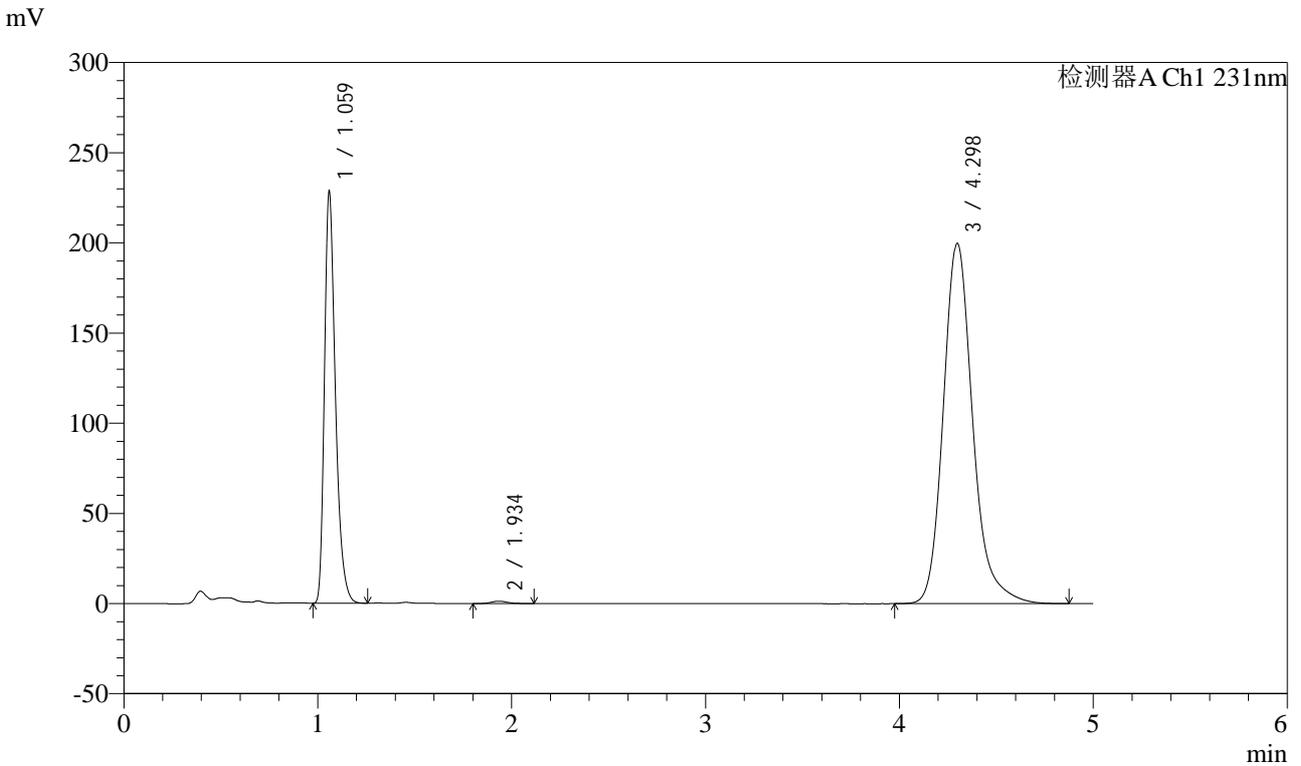


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-246-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:18:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:33 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	902495	29.987	225025	1723	1.351	--
2	1.934	7903	0.263	1319	2544	1.208	6.850
3	4.298	2099182	69.750	199795	4157	1.212	11.257
总计		3009581	100.000	426138			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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

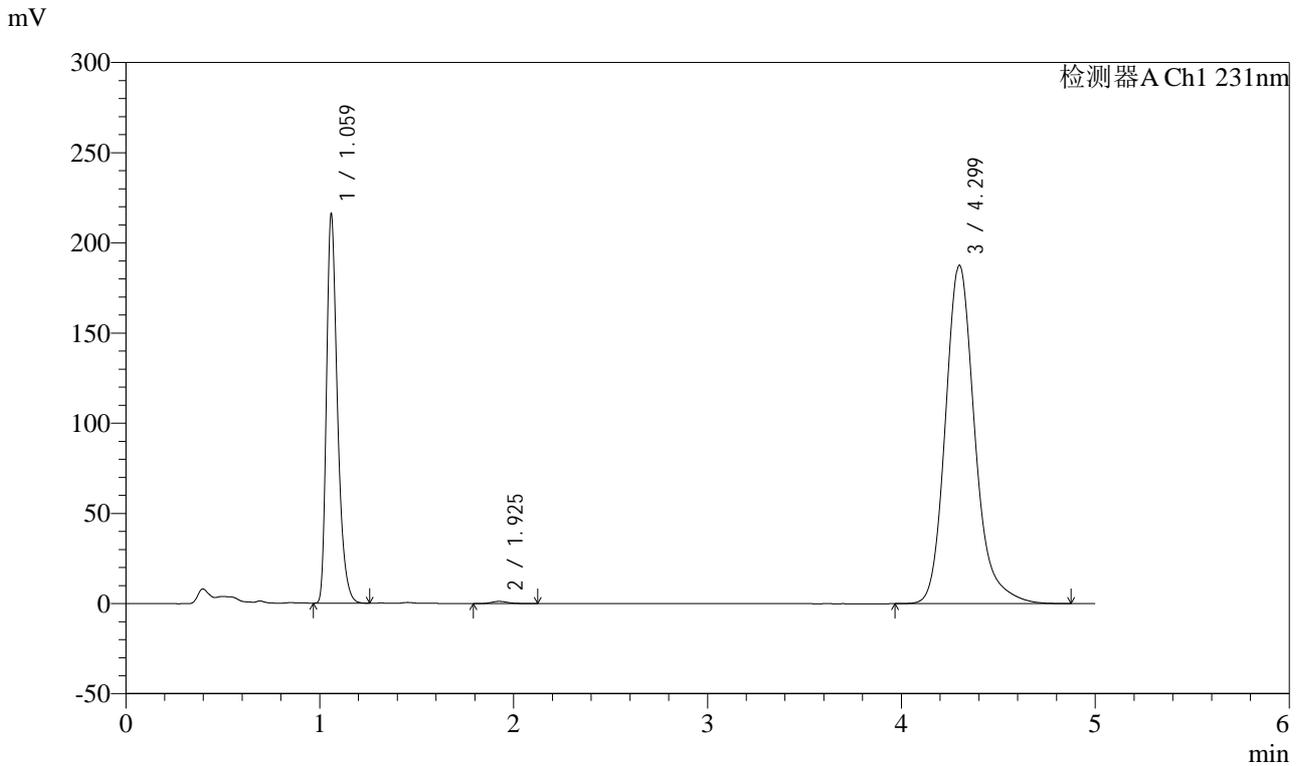


# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-247-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:23:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:35 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	852736	30.114	212628	1726	1.351	--
2	1.925	7395	0.261	1224	2477	1.191	6.748
3	4.299	1971546	69.625	187621	4160	1.211	11.267
总计		2831677	100.000	401473			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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



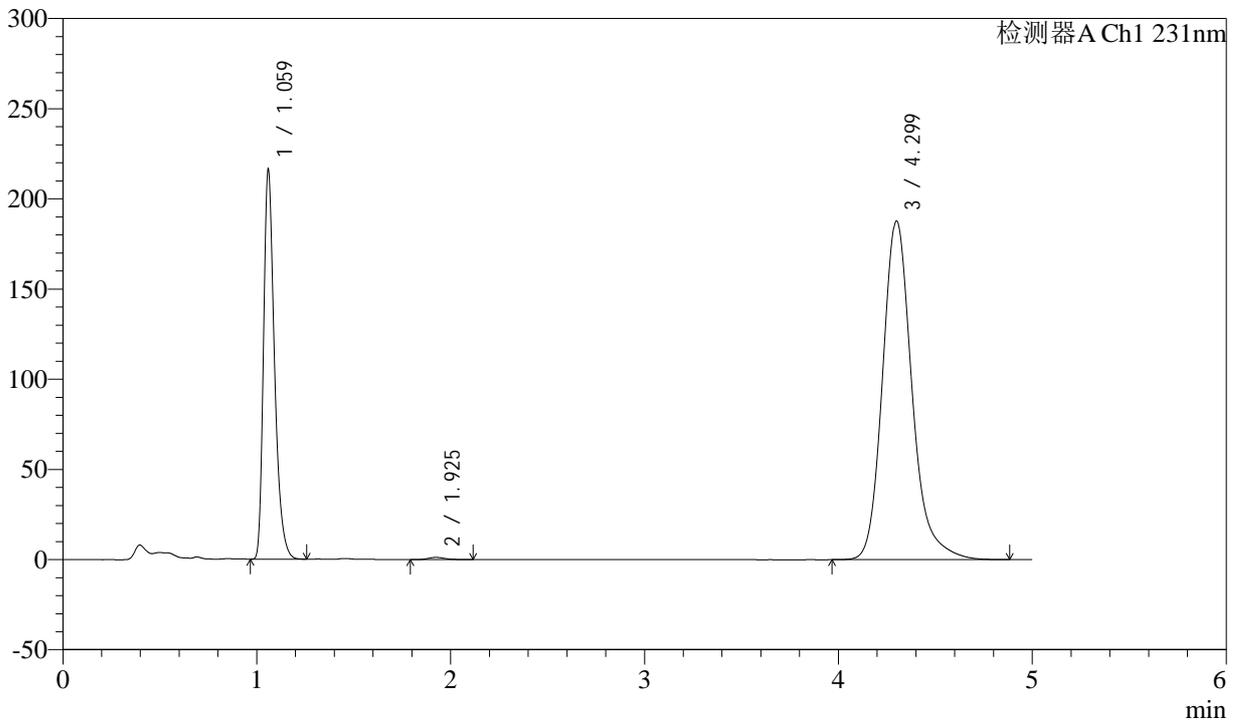
# SMF-4036

## <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 - 7-8/7-248-2 - zzp-js2y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:29:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:30:38 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

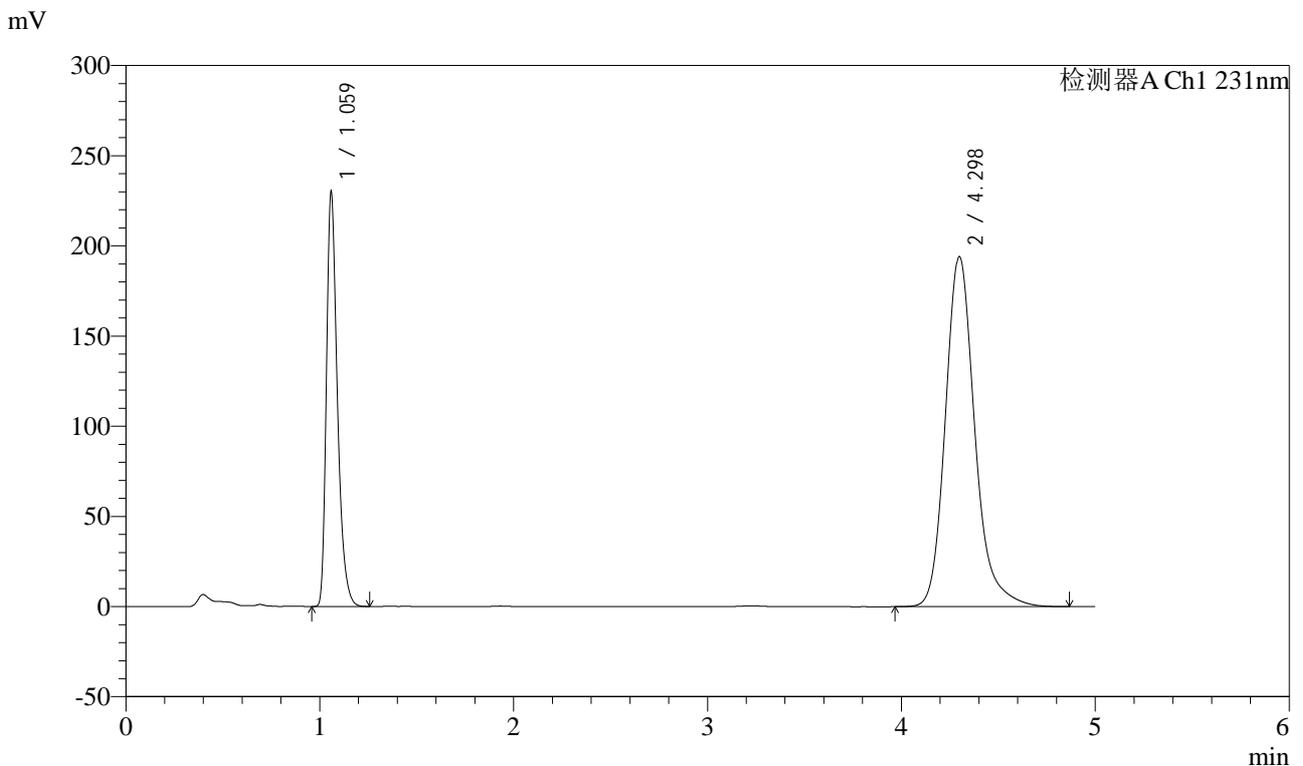
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	853406	30.109	212799	1727	1.352	--
2	1.925	7321	0.258	1221	2461	1.191	6.732
3	4.299	1973633	69.632	187700	4160	1.212	11.259
总计		2834361	100.000	401720			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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 - 7-9/7-249-3 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:34:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/15 08:31:37 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	904126	30.708	227080	1738	1.354	--
2	4.298	2040105	69.292	194055	4158	1.212	17.597
总计		2944231	100.000	421135			

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

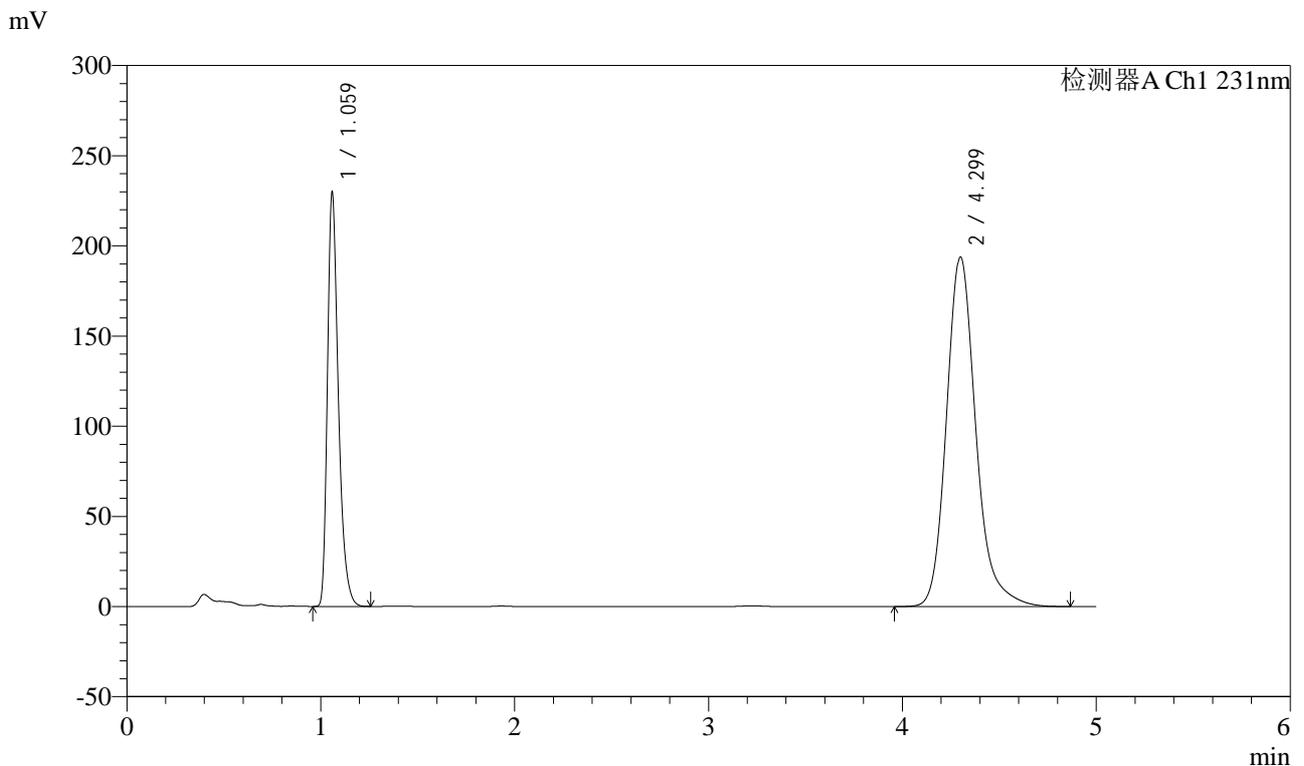


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-9/7-250-2 - zzp-js2y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240514-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/14 15:39:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/15 08:31:40 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	903057	30.702	226665	1742	1.355	--
2	4.299	2038330	69.298	193778	4157	1.212	17.601
总计		2941387	100.000	420443			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速2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