

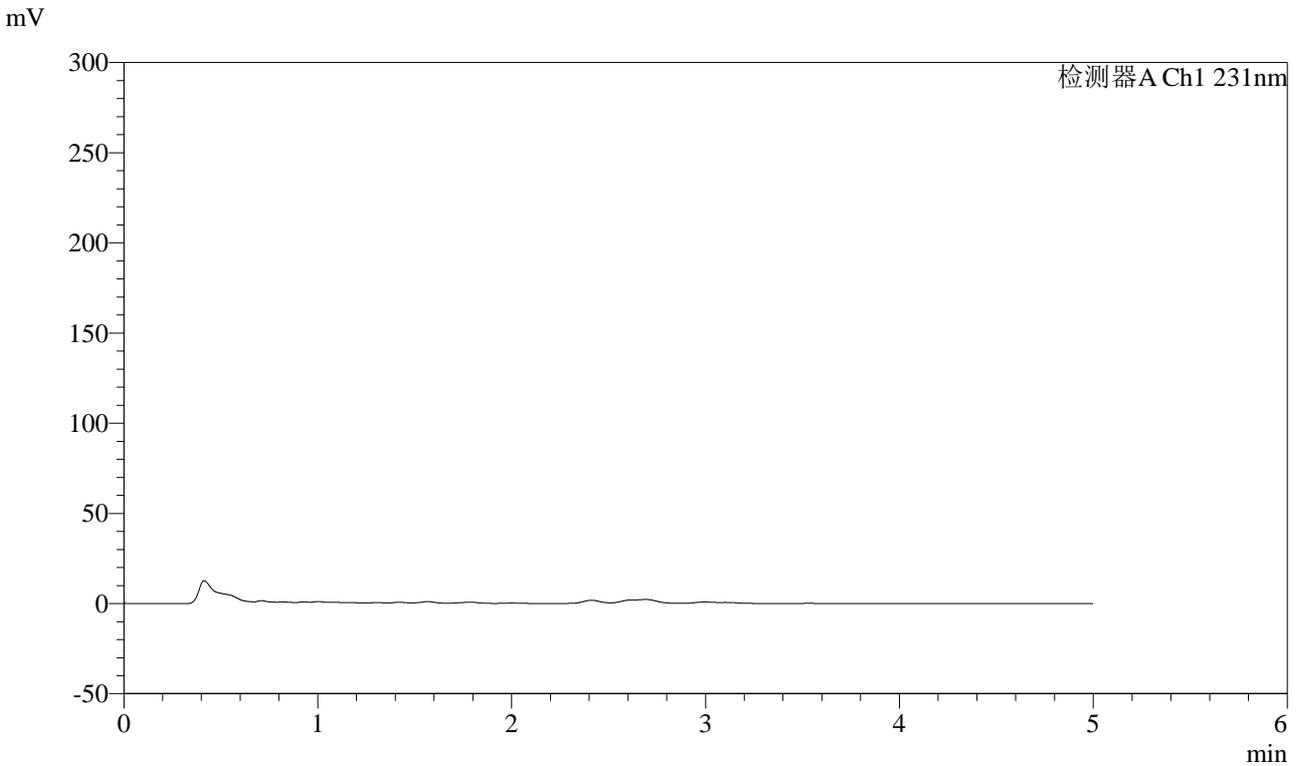


SMF-4036

<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 - 7-20/7-253-4 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 11:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/06/15 15:48:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

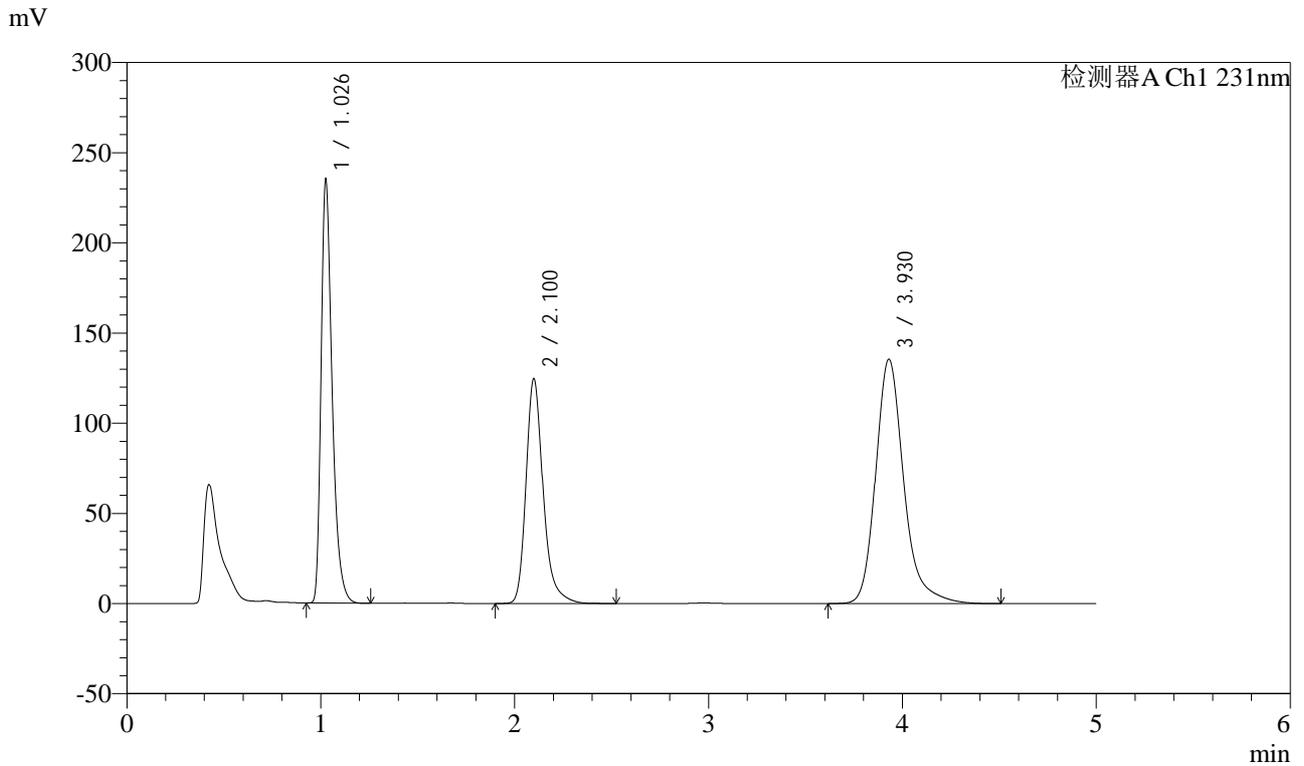
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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 - 7-19/7-254-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 11:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

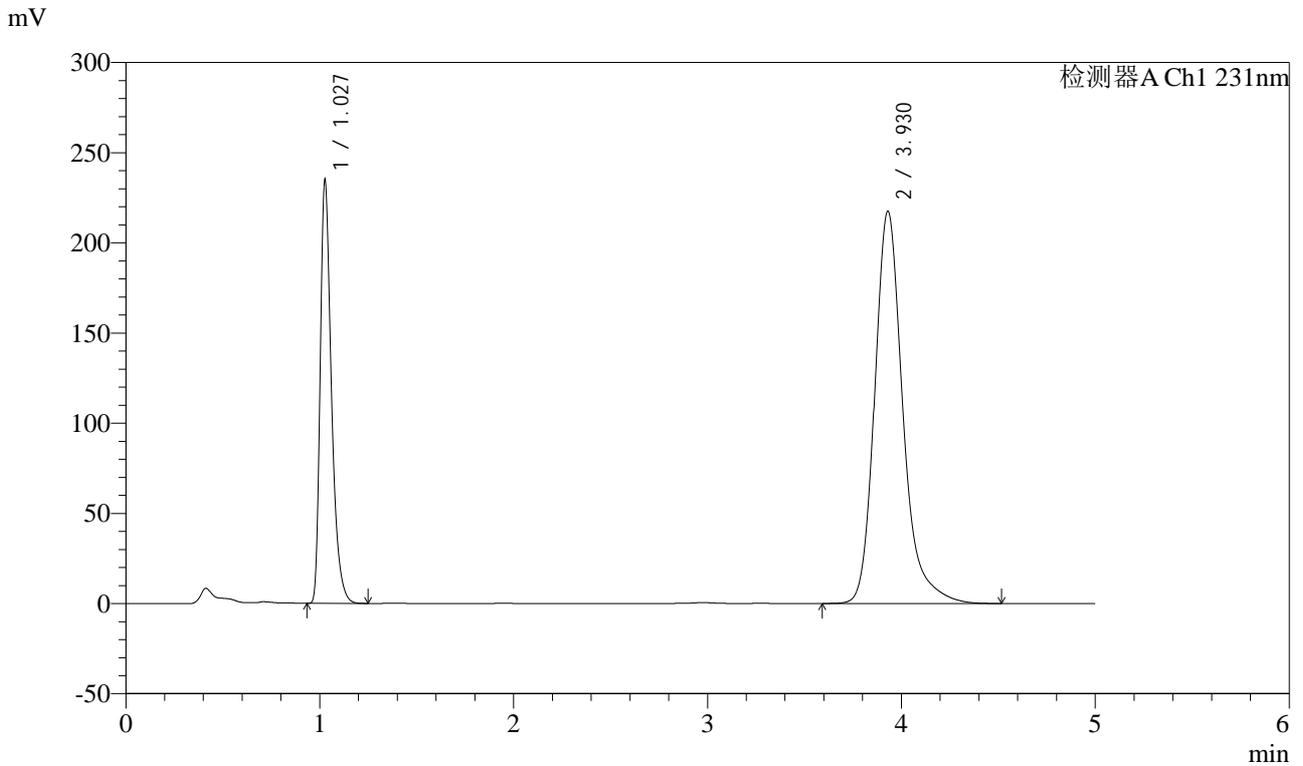
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	934146	30.491	231495	1609	1.397	--
2	2.100	764920	24.967	124348	2933	1.272	8.345
3	3.930	1364644	44.542	135537	3840	1.247	8.955
总计		3063711	100.000	491380			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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 - 7-19/7-255-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:42:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

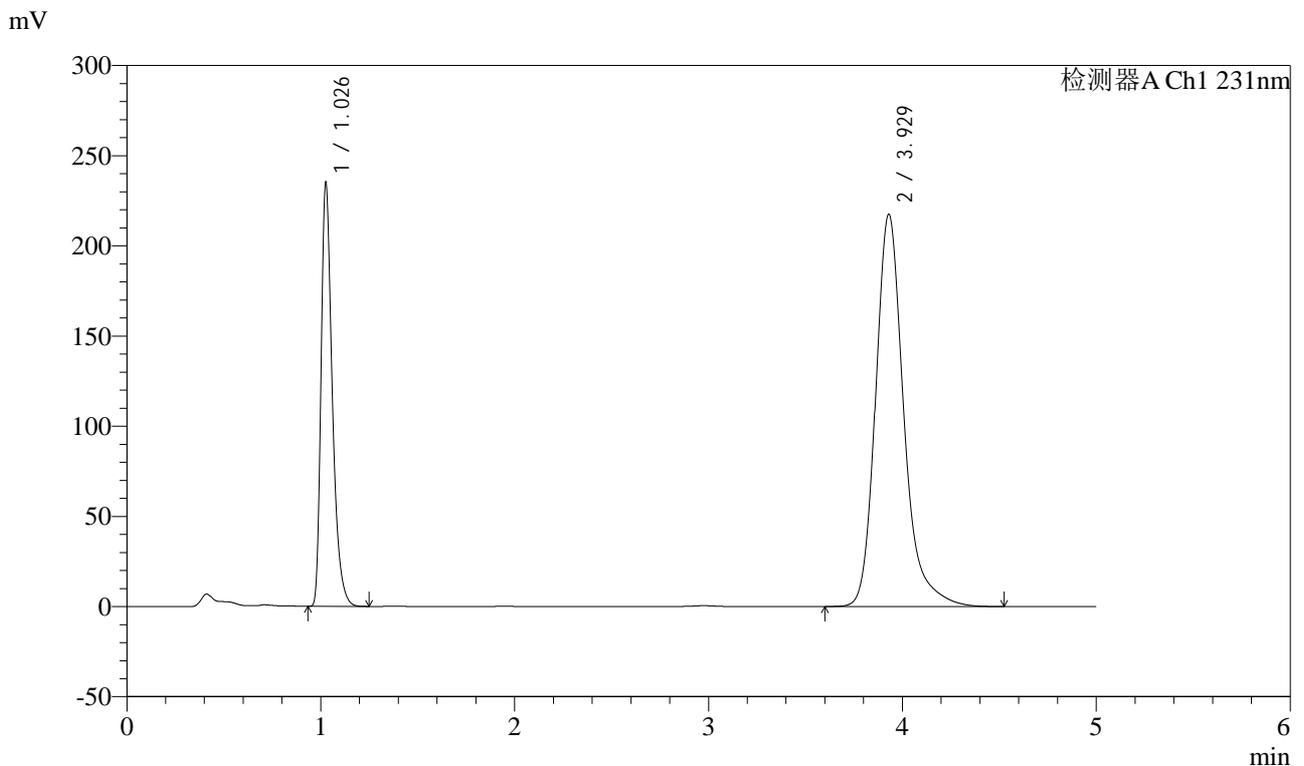
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	947895	30.173	232486	1562	1.388	--
2	3.930	2193678	69.827	217627	3835	1.251	16.229
总计		3141573	100.000	450112			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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 - 7-19/7-256-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:42:15 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	1.026	948169	30.180	231729	1566	1.393	--
2	3.929	2193564	69.820	217566	3835	1.252	16.242
总计		3141733	100.000	449296			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

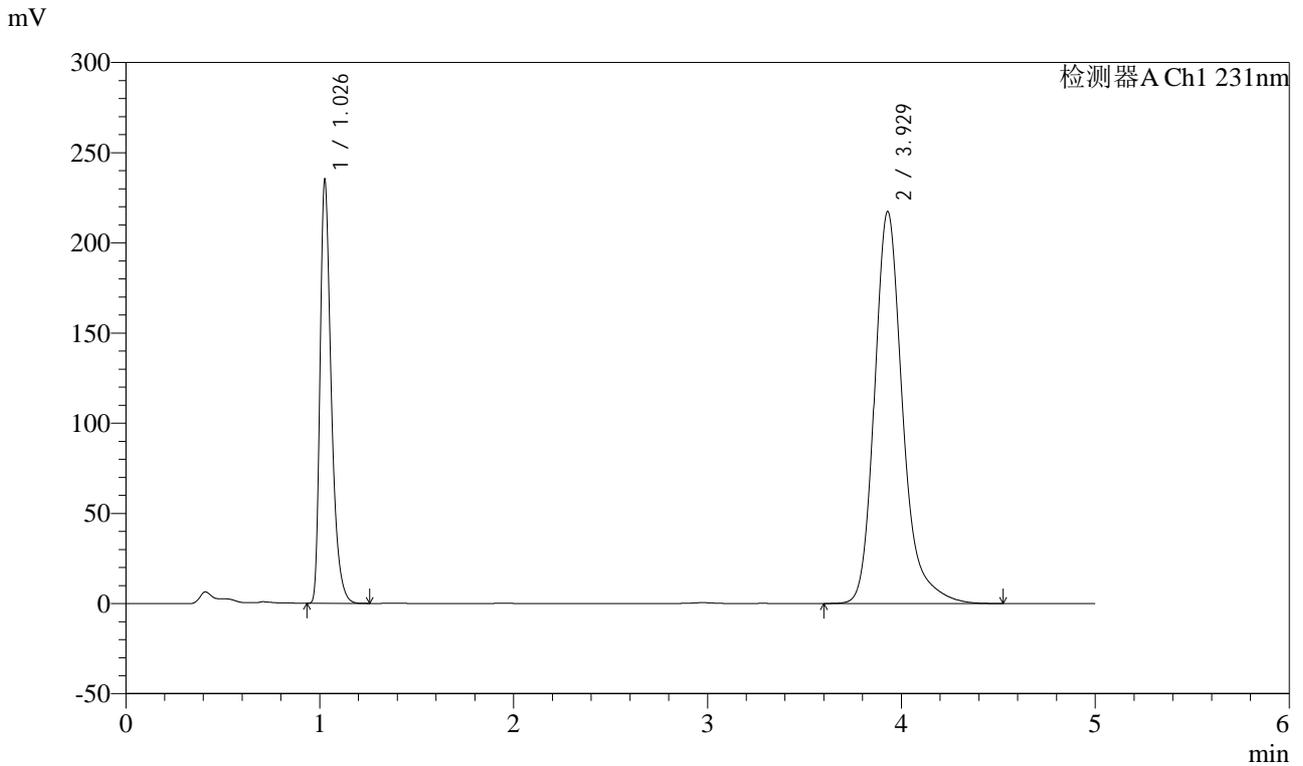


SMF-4036

<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 - 7-19/7-257-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:42:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

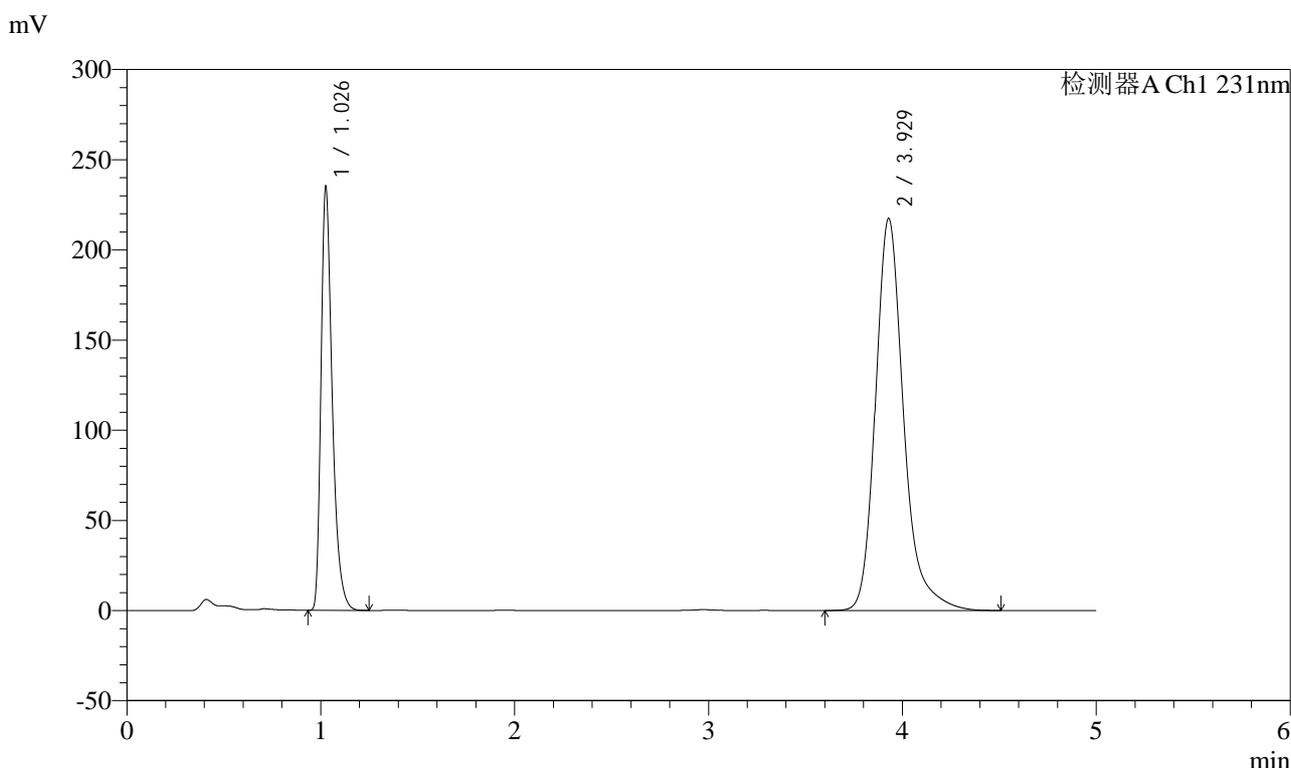
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	948248	30.189	231506	1563	1.394	--
2	3.929	2192813	69.811	217419	3832	1.253	16.232
总计		3141061	100.000	448926			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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 - 7-19/7-258-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:19:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:42:20 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	1.026	948435	30.187	231601	1563	1.395	--
2	3.929	2193460	69.813	217458	3831	1.253	16.232
总计		3141895	100.000	449059			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

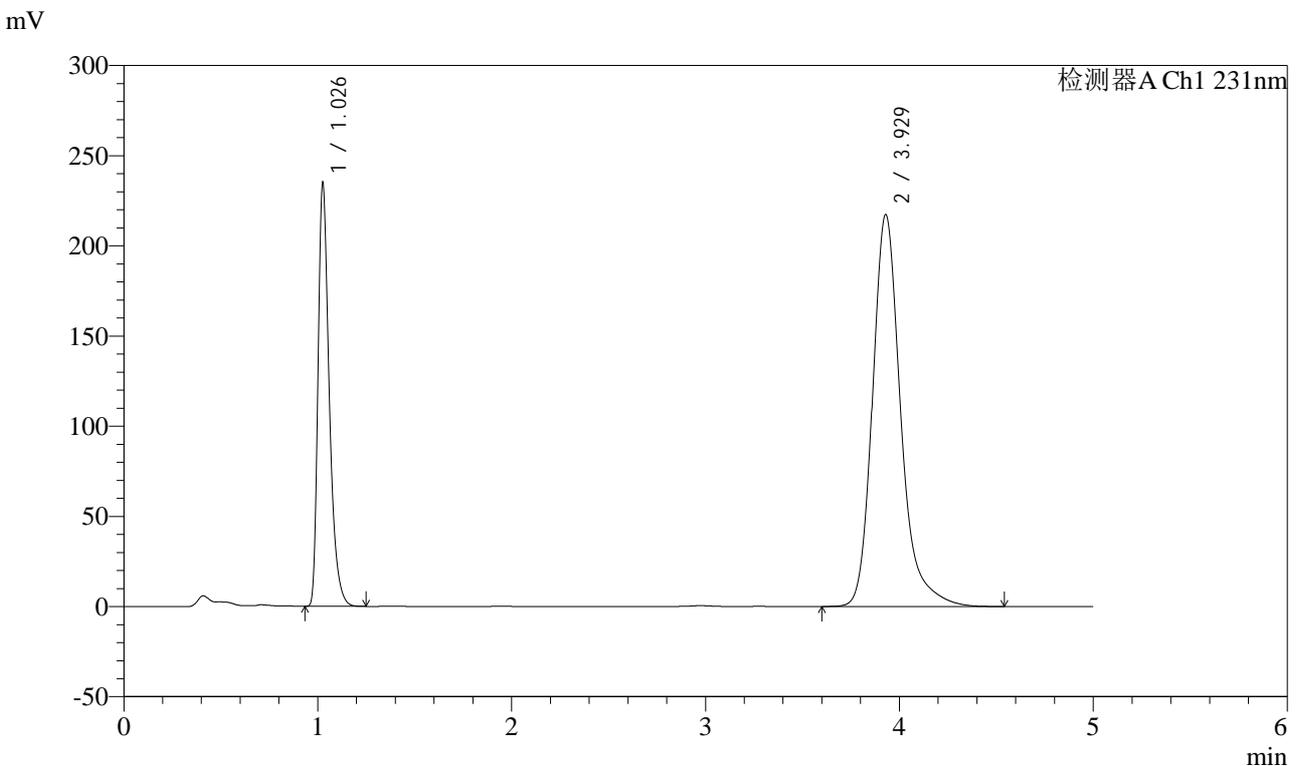


SMF-4036

<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 - 7-19/7-259-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:42:23 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	1.026	948150	30.176	231462	1562	1.395	--
2	3.929	2193868	69.824	217394	3832	1.254	16.232
总计		3142017	100.000	448855			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

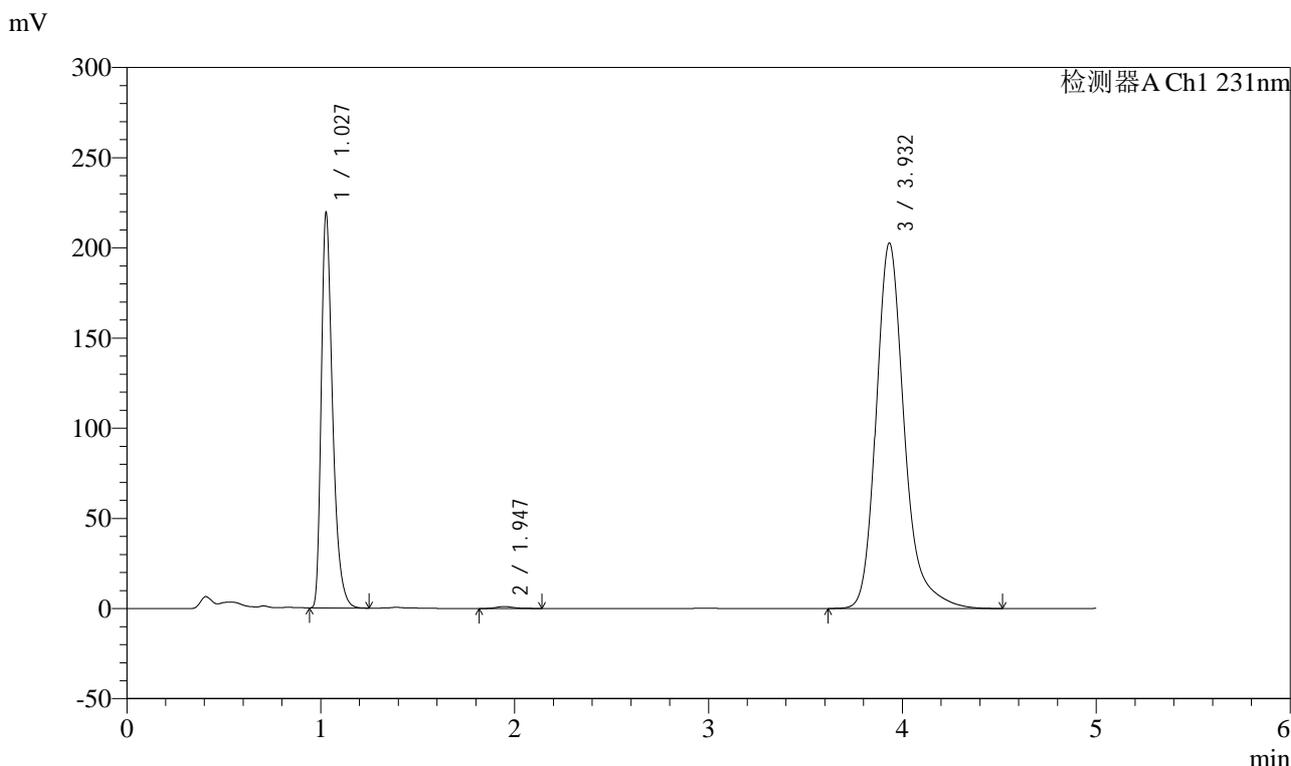


SMF-4036

<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 - 7-19/7-260-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:26 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	1.027	893794	30.331	217736	1536	1.391	--
2	1.947	6606	0.224	1077	2430	1.224	6.995
3	3.932	2046397	69.445	202606	3834	1.256	9.639
总计		2946798	100.000	421419			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

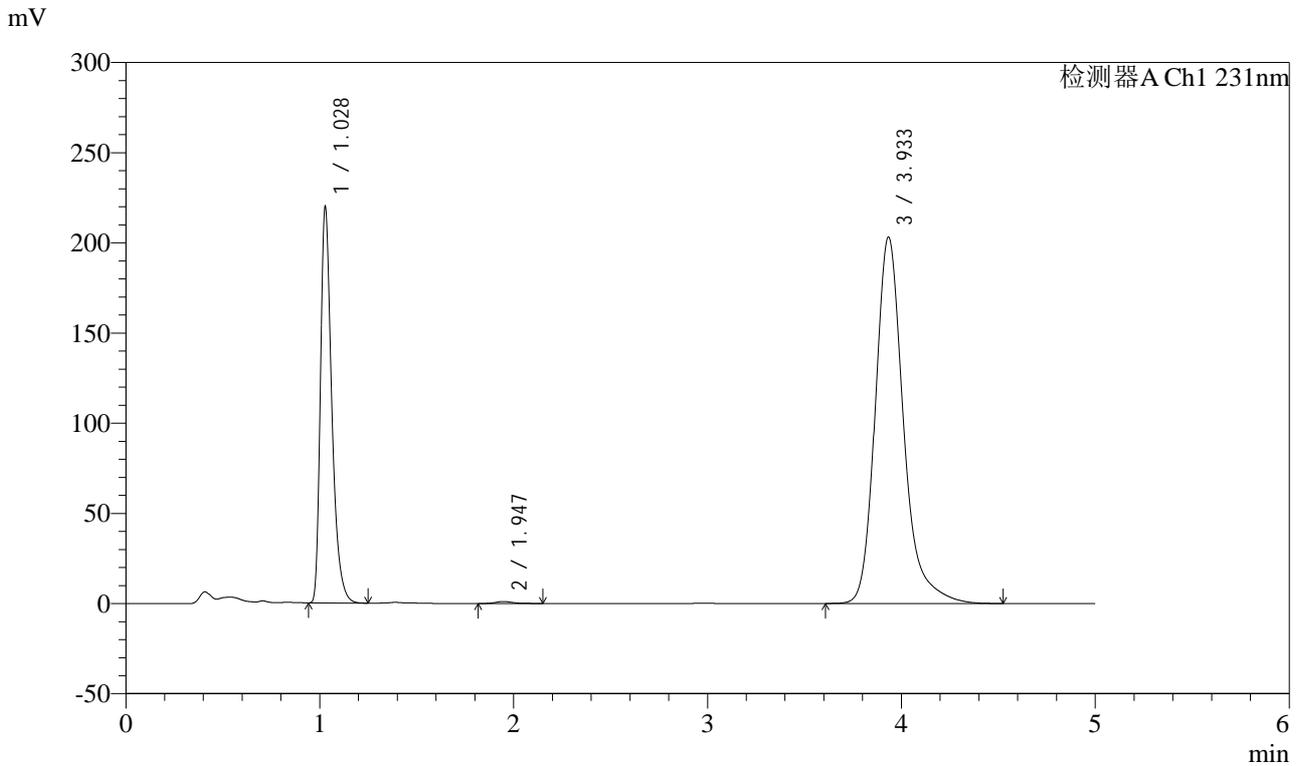


SMF-4036

<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 - 7-19/7-261-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:28 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	1.028	895609	30.314	218864	1539	1.390	--
2	1.947	6757	0.229	1096	2386	1.285	6.951
3	3.933	2052087	69.457	203053	3836	1.255	9.607
总计		2954453	100.000	423013			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

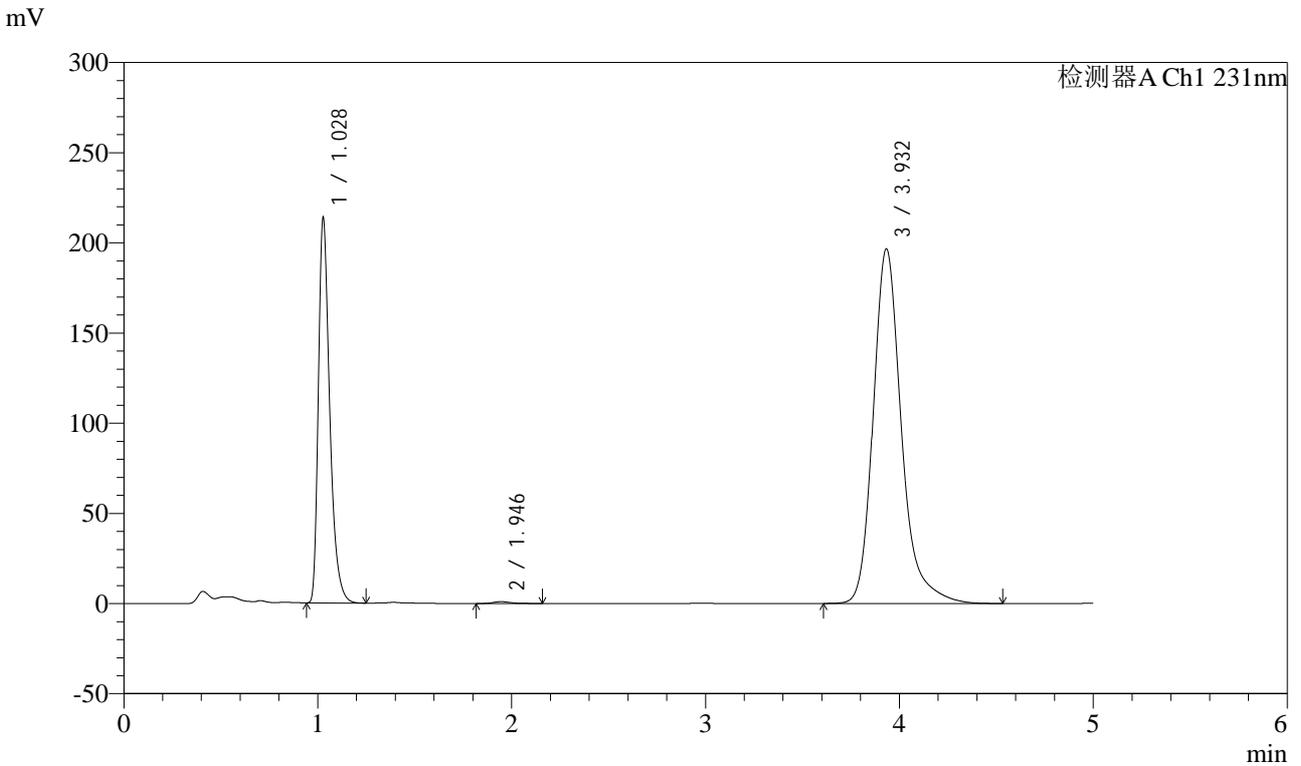


SMF-4036

<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 - 7-19/7-262-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:41:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:31 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	1.028	872604	30.455	212719	1532	1.391	--
2	1.946	6297	0.220	1010	2398	1.267	6.952
3	3.932	1986329	69.325	196571	3833	1.255	9.621
总计		2865229	100.000	410300			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

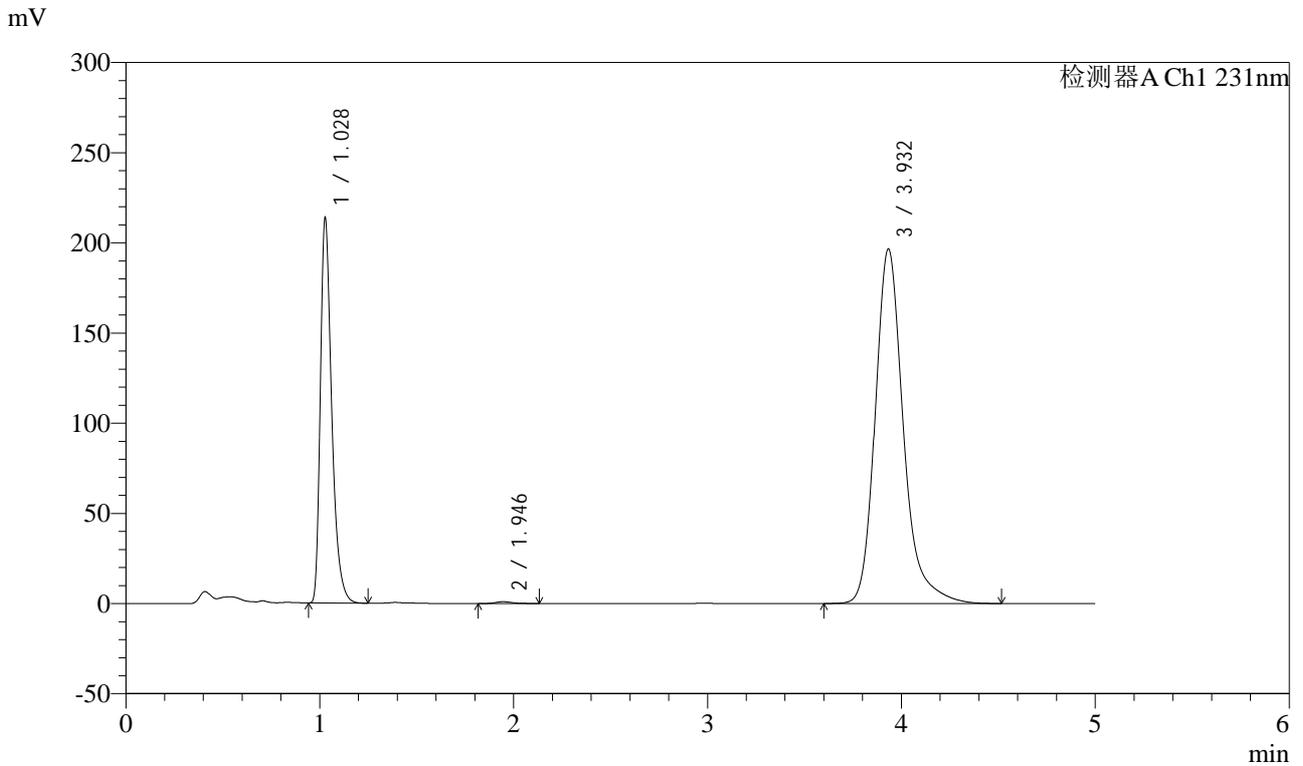


SMF-4036

<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 - 7-19/7-263-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

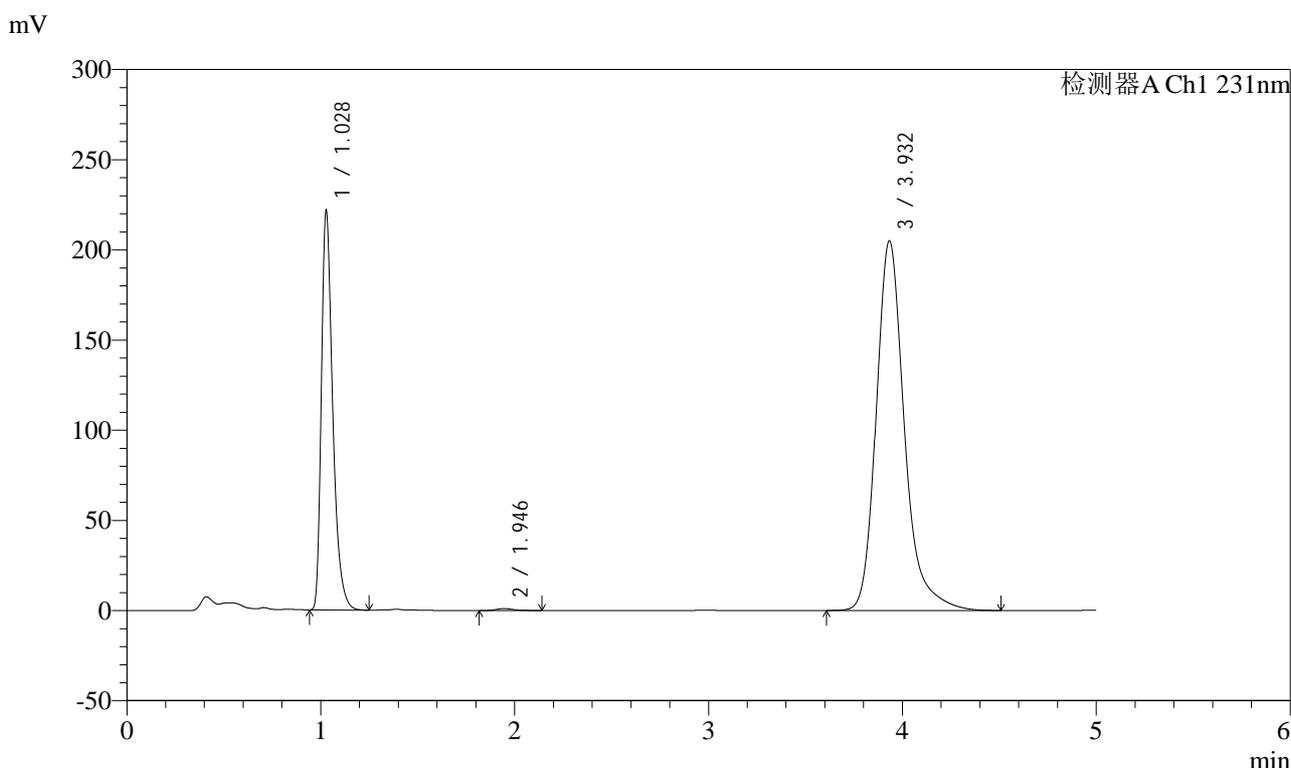
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	872176	30.451	212621	1533	1.391	--
2	1.946	6103	0.213	1006	2444	1.258	6.995
3	3.932	1985929	69.336	196493	3832	1.256	9.654
总计		2864208	100.000	410120			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-264-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:36 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	1.028	904498	30.325	220390	1531	1.391	--
2	1.946	6462	0.217	1057	2411	1.246	6.963
3	3.932	2071683	69.458	204910	3834	1.256	9.631
总计		2982644	100.000	426357			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

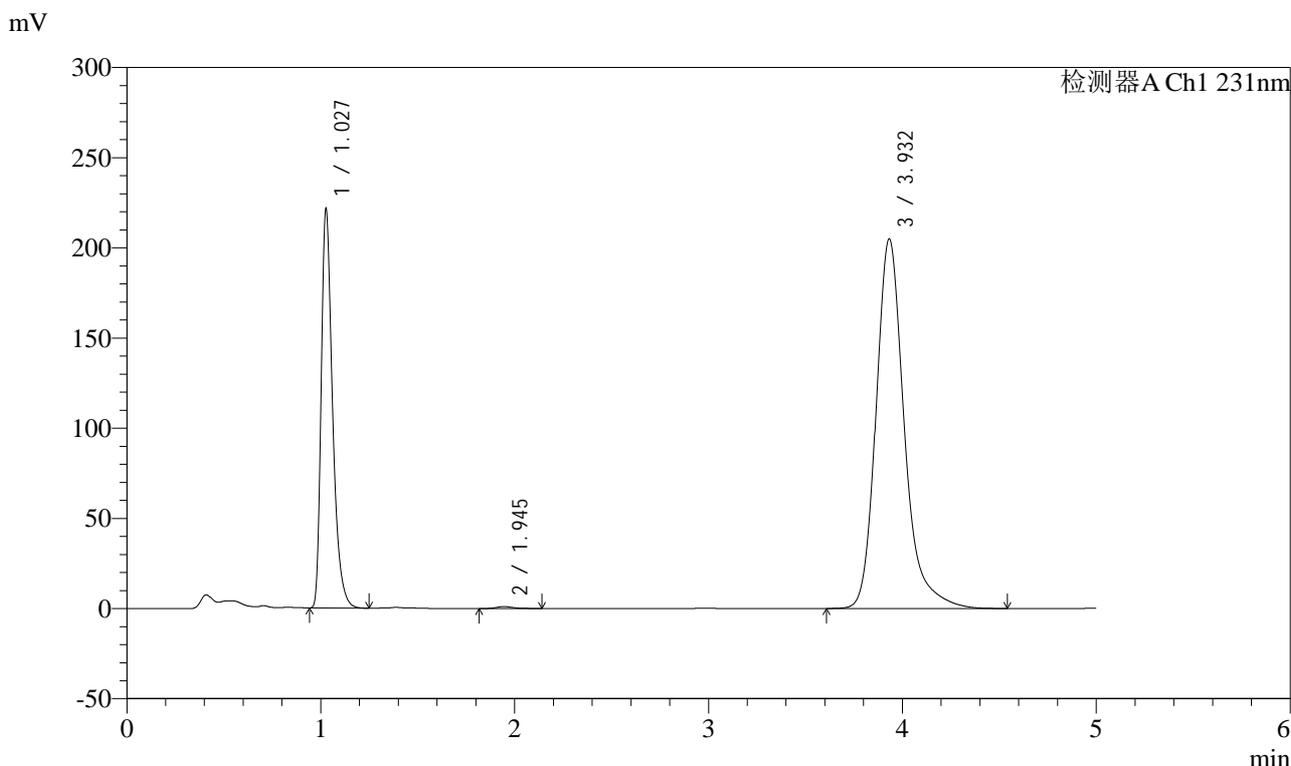


SMF-4036

<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 - 7-19/7-265-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 12:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:38 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	1.027	904124	30.319	219501	1531	1.392	--
2	1.945	6452	0.216	1058	2372	1.265	6.933
3	3.932	2071421	69.464	204935	3828	1.256	9.601
总计		2981997	100.000	425493			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-266-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/14 13:02:51

处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

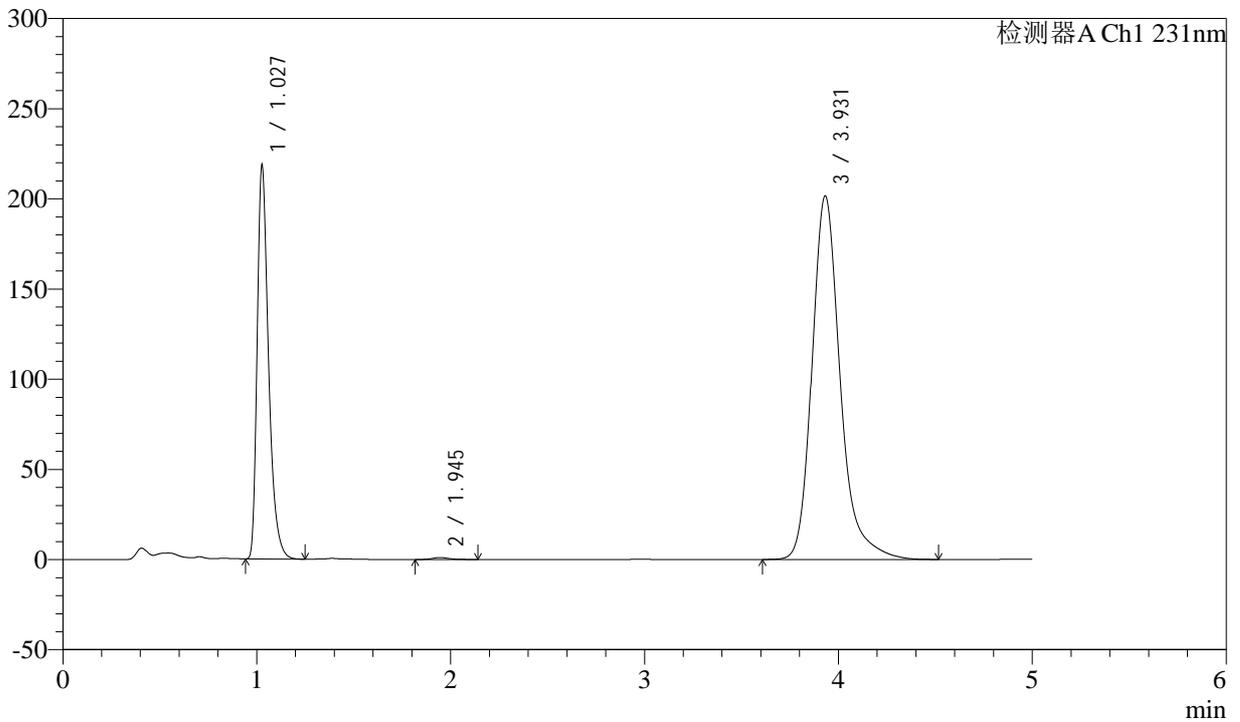
版本号:6.115

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	1.027	891918	30.374	216470	1531	1.393	--
2	1.945	6633	0.226	1069	2383	1.233	6.947
3	3.931	2037873	69.400	201604	3830	1.256	9.605
总计		2936424	100.000	419142			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

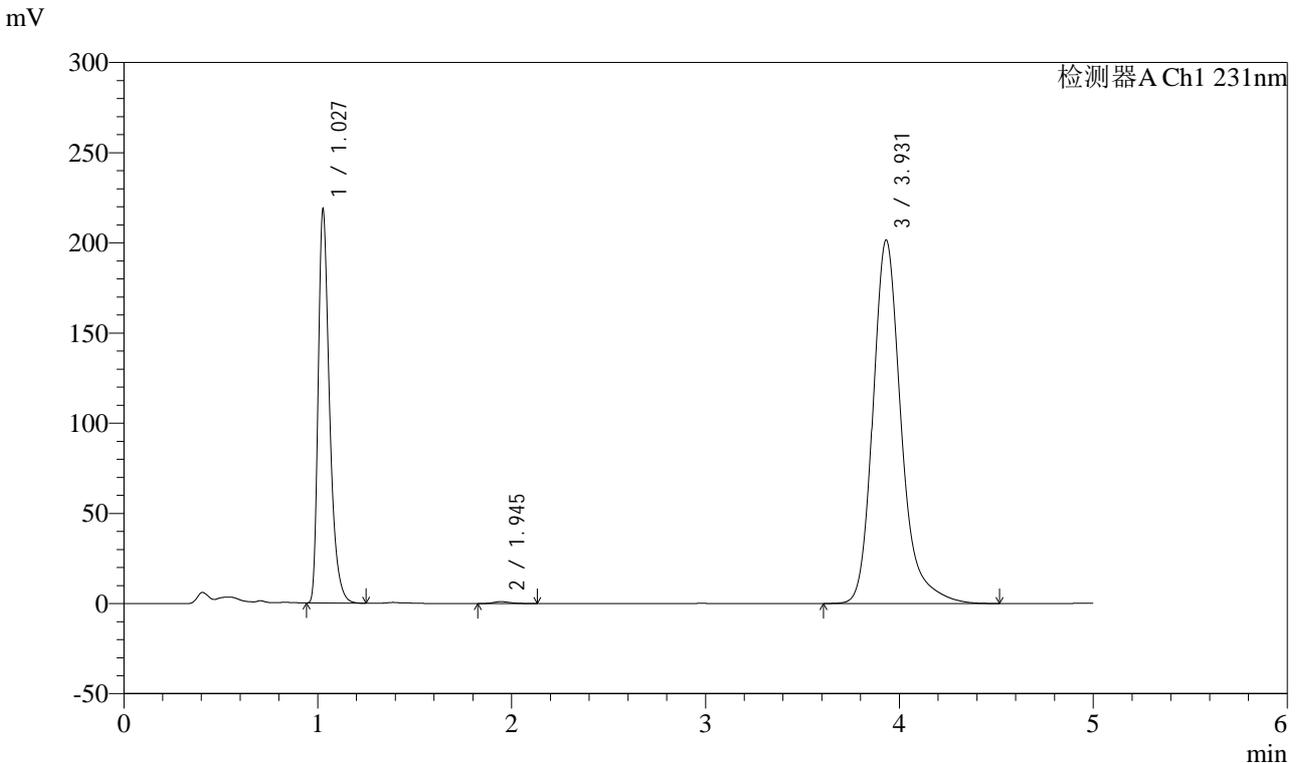


SMF-4036

<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 - 7-19/7-267-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:43 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	1.027	892162	30.379	216386	1530	1.393	--
2	1.945	6531	0.222	1071	2434	1.220	6.989
3	3.931	2038036	69.398	201578	3825	1.256	9.641
总计		2936729	100.000	419034			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

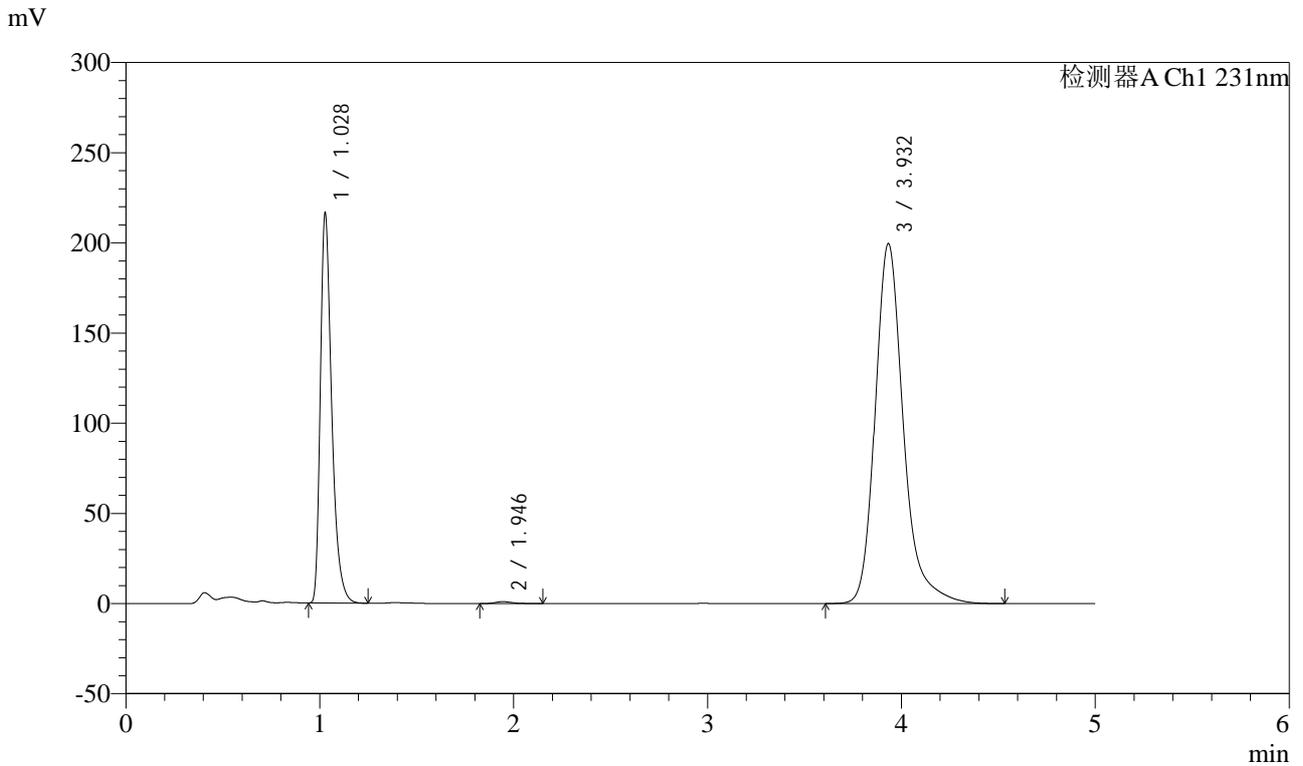


SMF-4036

<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 - 7-19/7-268-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:45 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	1.028	883807	30.386	215255	1531	1.392	--
2	1.946	6562	0.226	1060	2343	1.281	6.904
3	3.932	2018260	69.389	199537	3827	1.256	9.573
总计		2908628	100.000	415852			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-269-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/14 13:19:04

处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

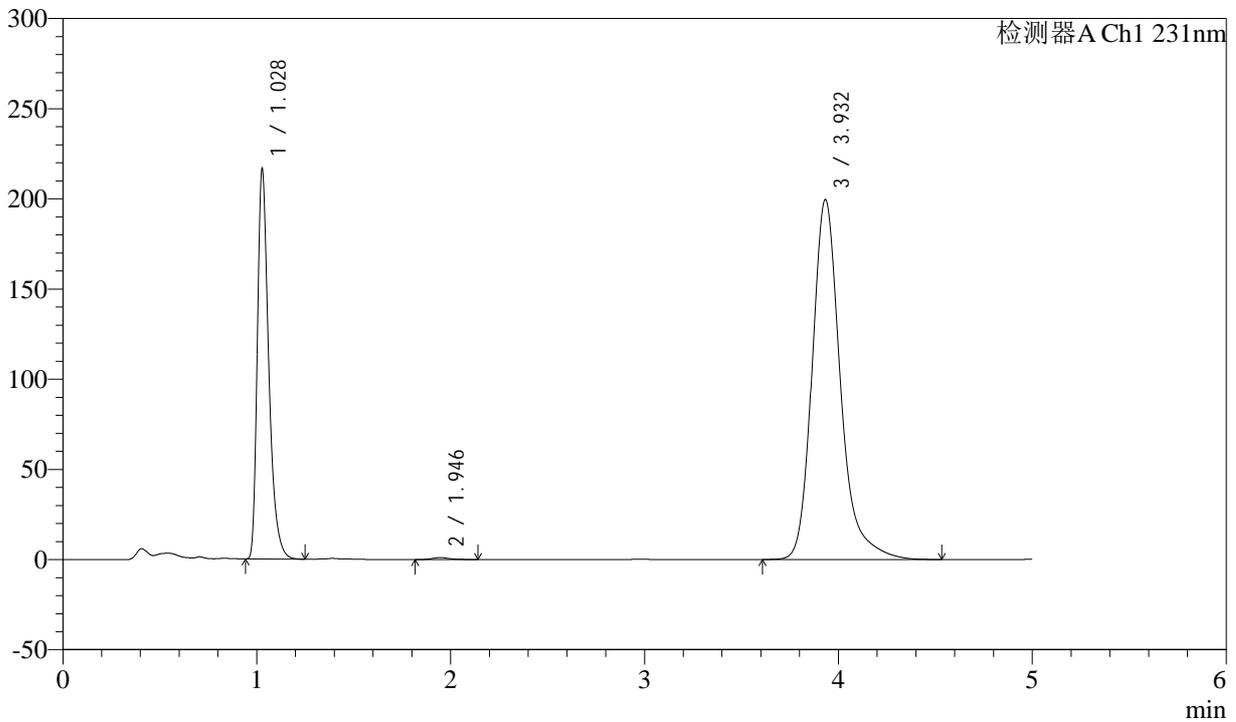
版本号:6.115

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	1.028	884142	30.390	215239	1531	1.392	--
2	1.946	6489	0.223	1060	2417	1.227	6.973
3	3.932	2018690	69.387	199517	3829	1.257	9.627
总计		2909321	100.000	415815			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

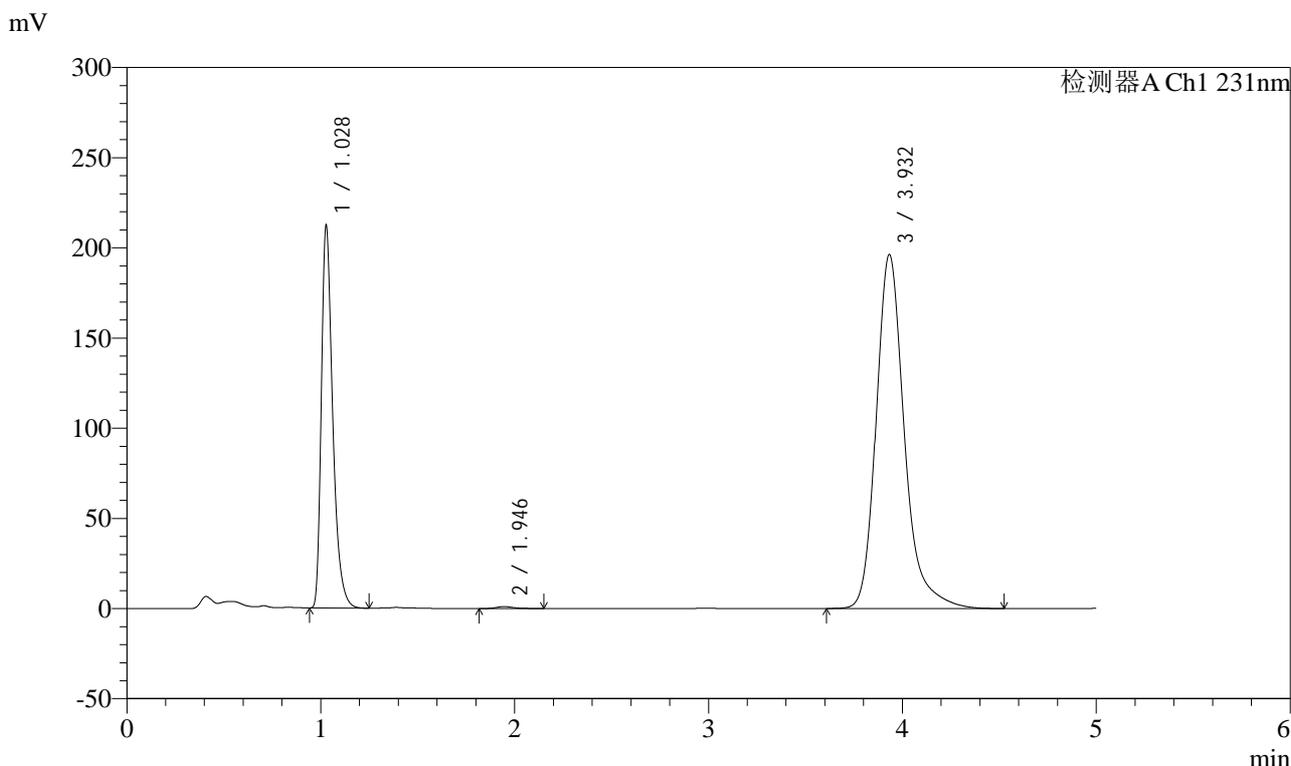


SMF-4036

<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 - 7-19/7-270-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

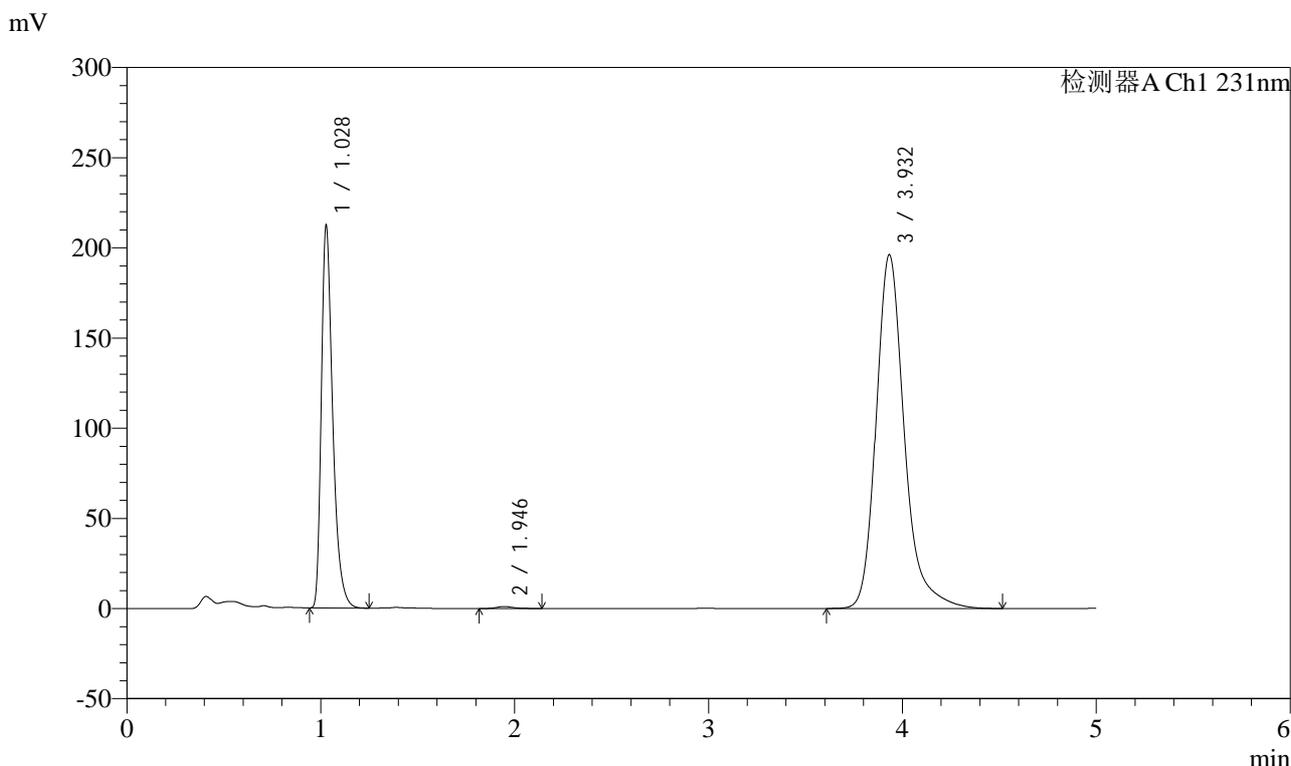
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	867194	30.330	211135	1531	1.393	--
2	1.946	6804	0.238	1086	2363	1.276	6.921
3	3.932	1985156	69.432	196183	3826	1.257	9.587
总计		2859154	100.000	408404			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-271-3 - zzp-js3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:53 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	1.028	867088	30.331	211045	1529	1.394	--
2	1.946	6693	0.234	1085	2425	1.243	6.975
3	3.932	1984928	69.434	196149	3824	1.257	9.633
总计		2858710	100.000	408278			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

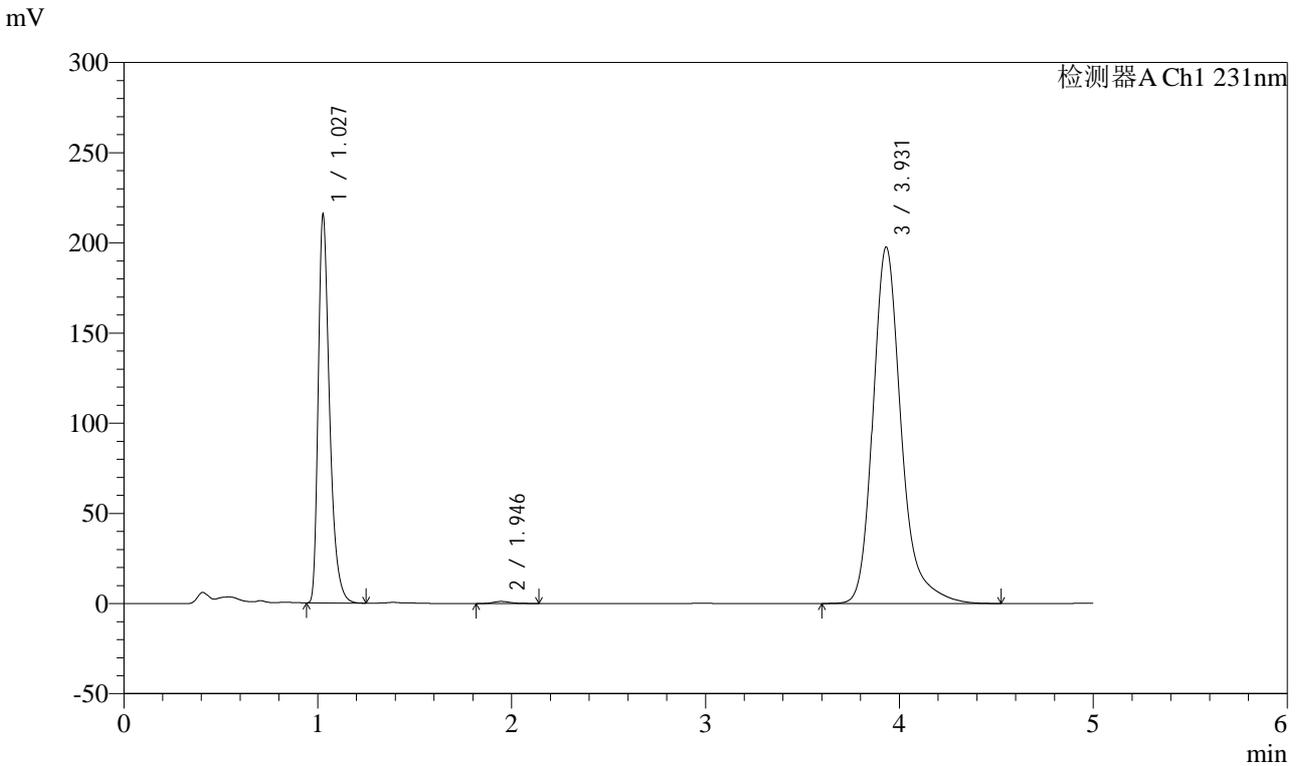


SMF-4036

<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 - 7-19/7-272-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:35:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

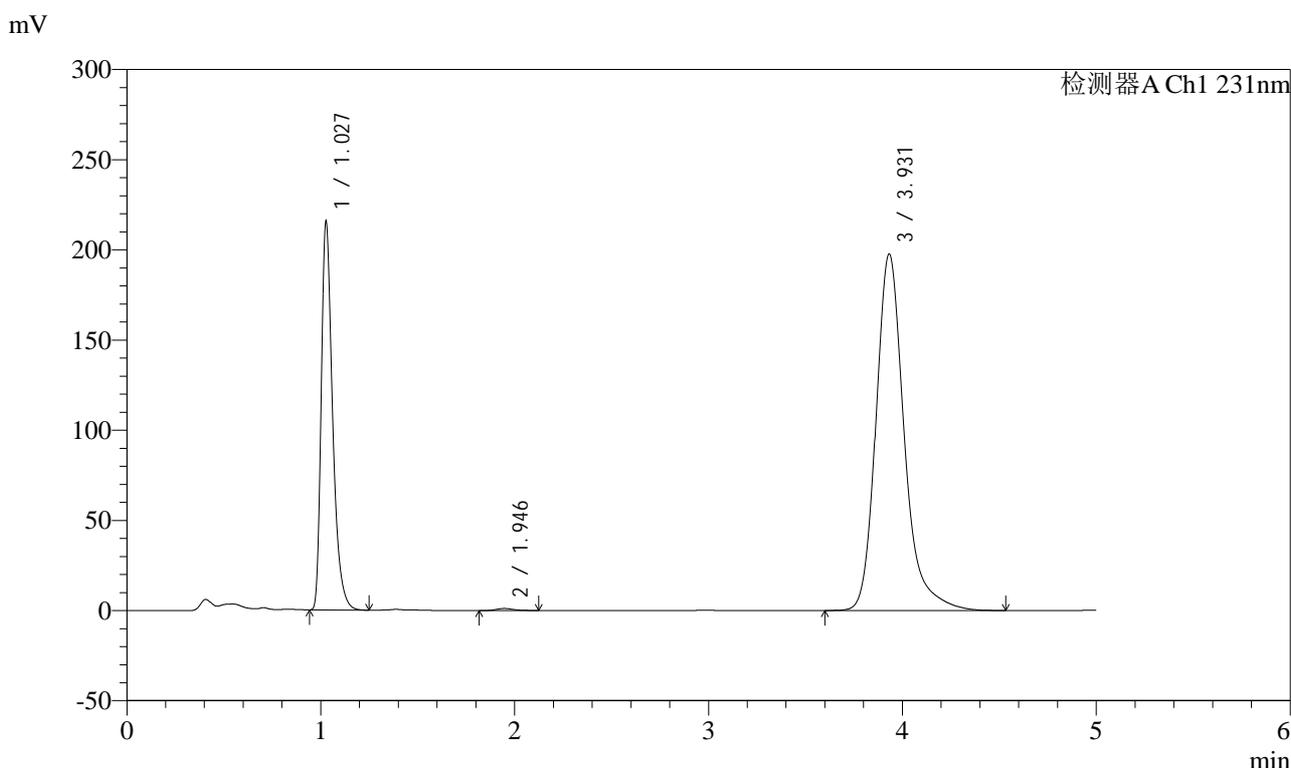
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	879958	30.472	213844	1534	1.394	--
2	1.946	7175	0.248	1152	2369	1.263	6.938
3	3.931	2000634	69.280	197699	3823	1.258	9.584
总计		2887767	100.000	412695			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-273-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:42:58 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	1.027	880014	30.483	213801	1533	1.394	--
2	1.946	6857	0.238	1138	2435	1.212	6.995
3	3.931	2000072	69.280	197728	3826	1.257	9.637
总计		2886943	100.000	412668			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-274-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/14 13:46:06

处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

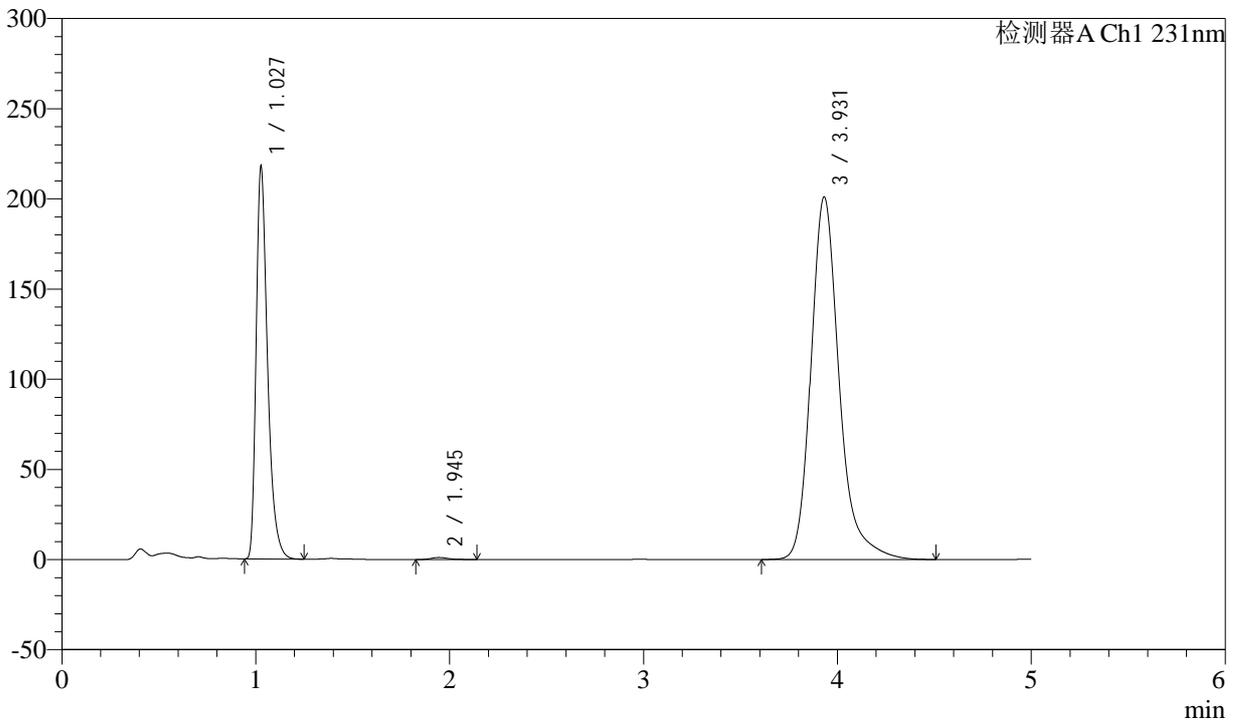
版本号:6.115

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	1.027	890191	30.373	215782	1529	1.396	--
2	1.945	7010	0.239	1144	2408	1.258	6.965
3	3.931	2033698	69.388	201086	3826	1.257	9.624
总计		2930898	100.000	418012			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-275-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/14 13:51:31

处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

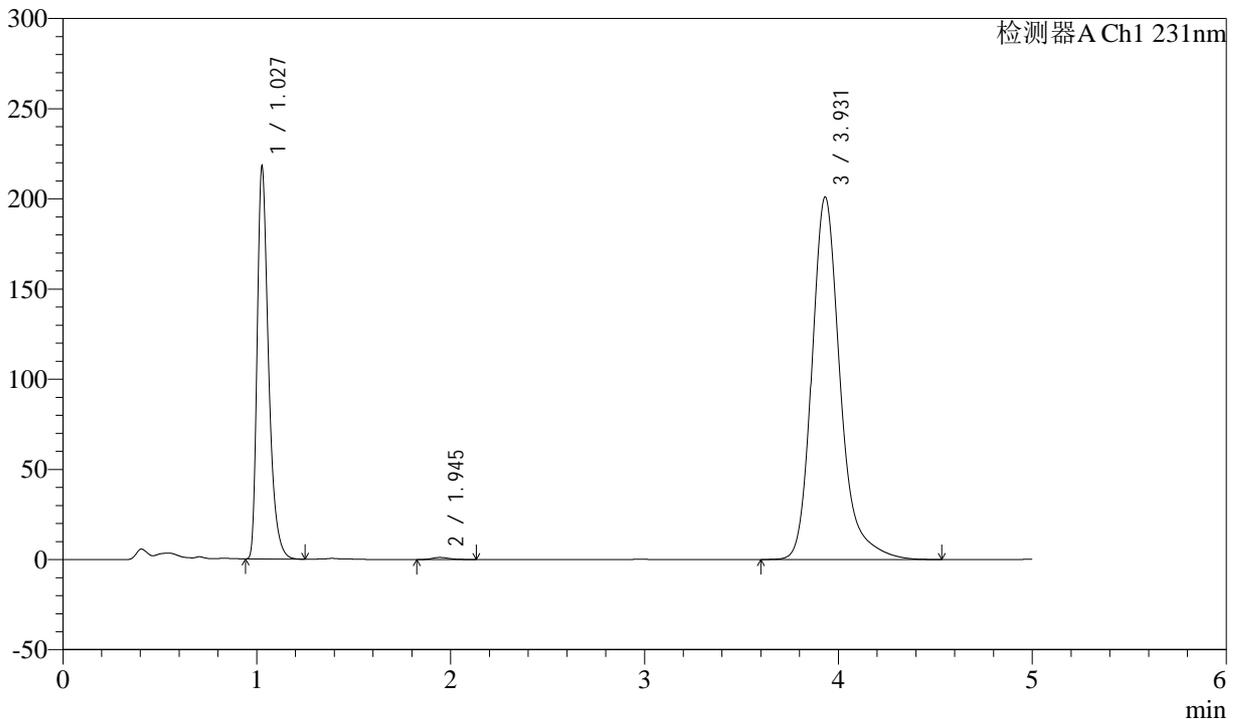
版本号:6.115

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	1.027	890299	30.369	215756	1529	1.397	--
2	1.945	7119	0.243	1161	2375	1.211	6.935
3	3.931	2034155	69.388	201067	3825	1.257	9.599
总计		2931573	100.000	417985			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

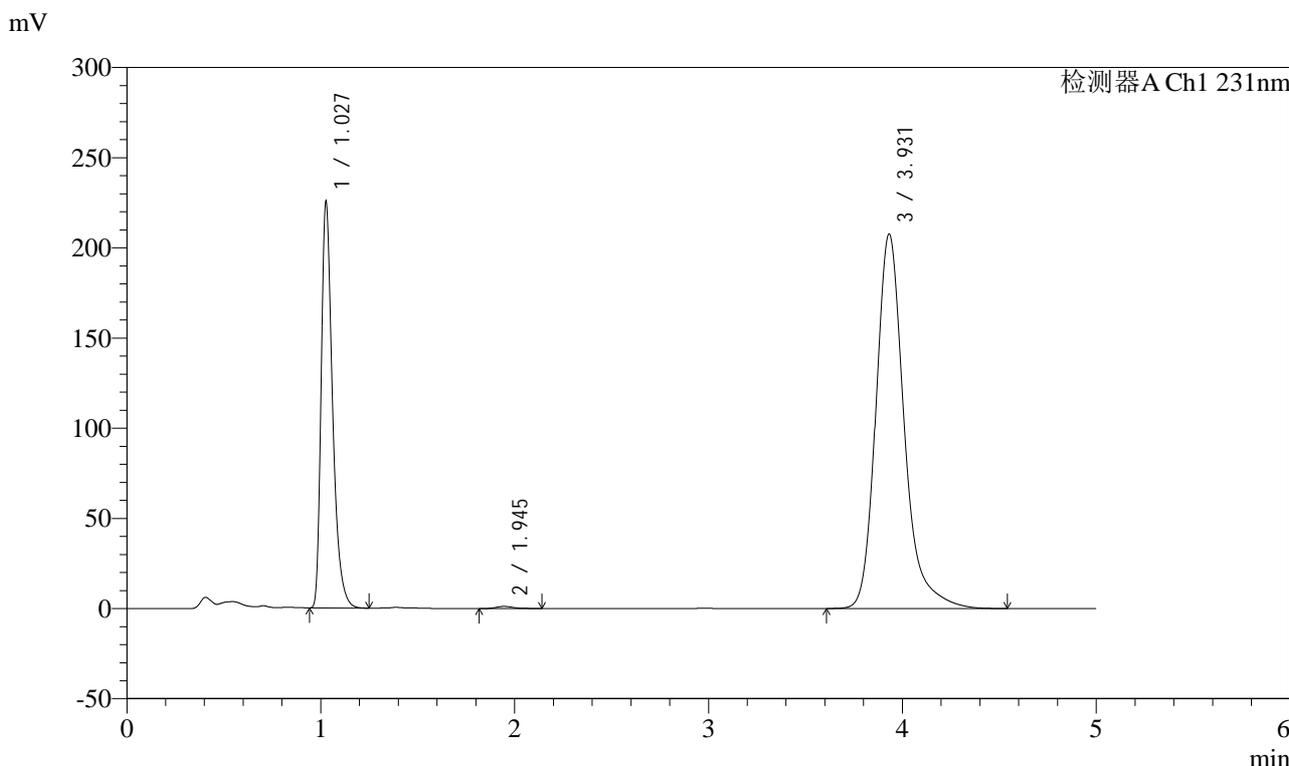


SMF-4036

<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 - 7-19/7-276-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 13:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:06 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	1.027	921989	30.418	223276	1528	1.397	--
2	1.945	7240	0.239	1186	2422	1.242	6.978
3	3.931	2101824	69.343	207694	3825	1.258	9.630
总计		3031053	100.000	432156			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

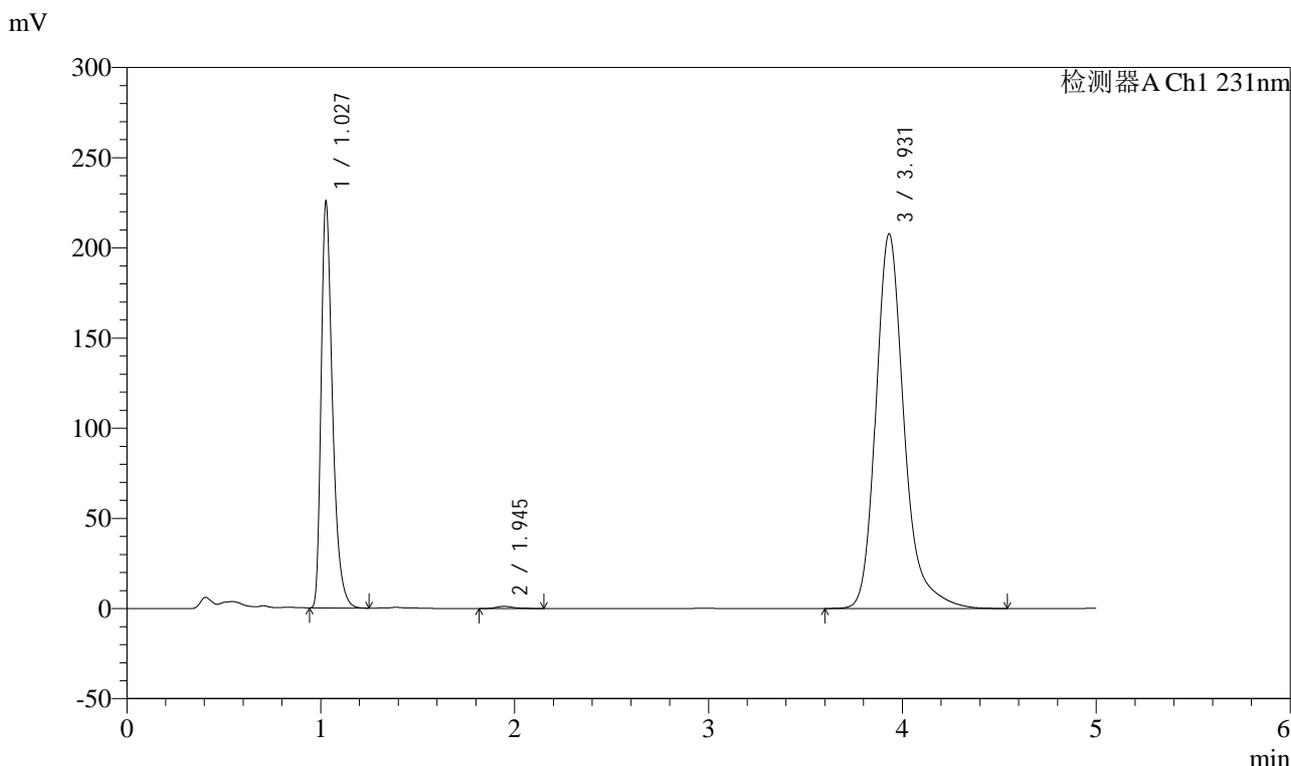


SMF-4036

<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 - 7-19/7-277-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

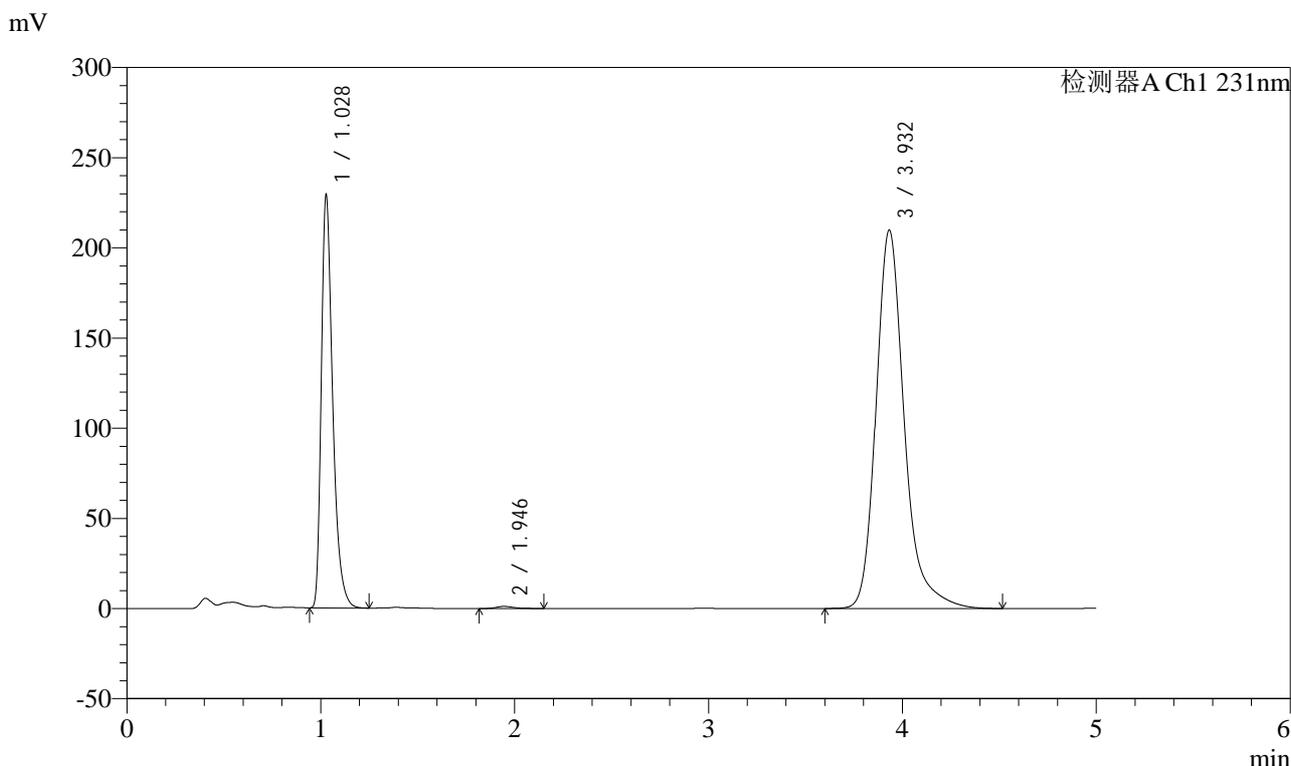
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	922161	30.414	223271	1527	1.397	--
2	1.945	7390	0.244	1192	2413	1.259	6.970
3	3.931	2102502	69.343	207750	3821	1.259	9.621
总计		3032053	100.000	432214			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-278-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:11 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	1.028	937798	30.556	227830	1526	1.395	--
2	1.946	7313	0.238	1181	2361	1.259	6.917
3	3.932	2124009	69.206	209807	3825	1.259	9.583
总计		3069120	100.000	438818			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

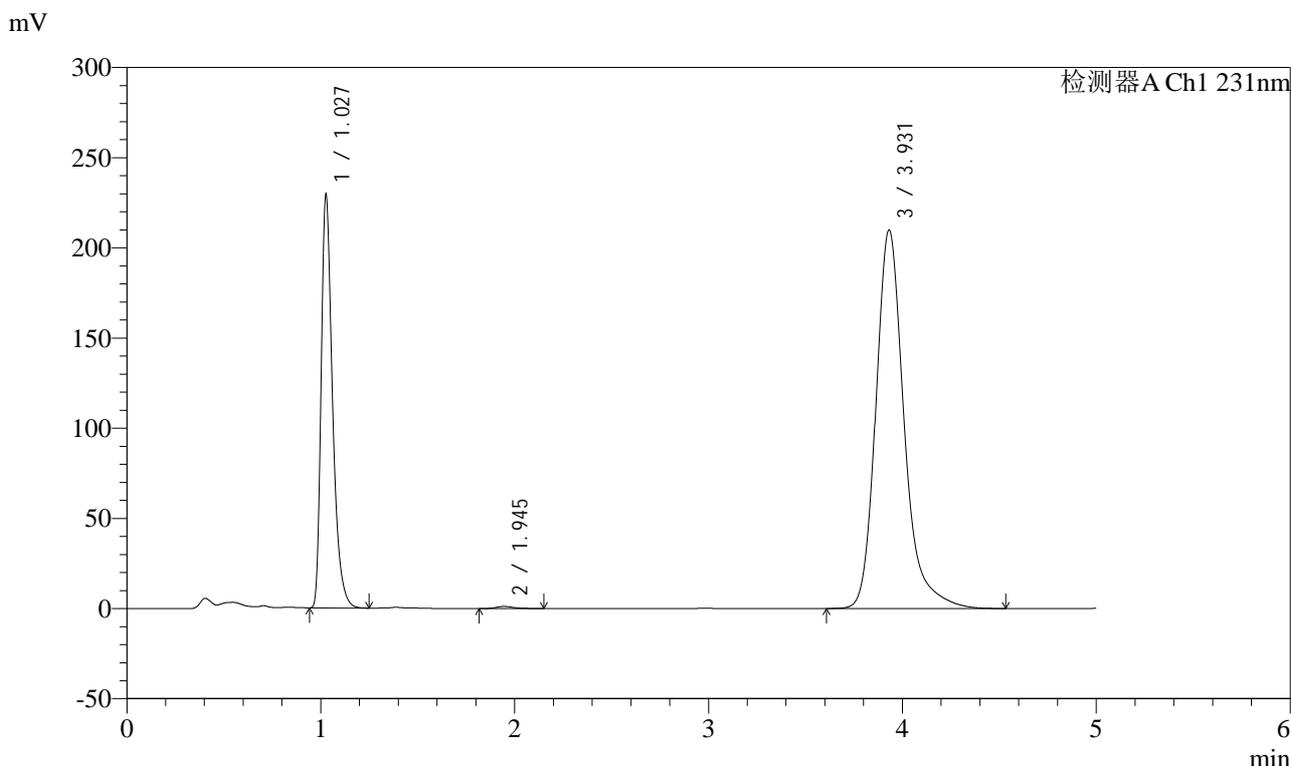


SMF-4036

<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 - 7-19/7-279-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:13 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	1.027	937972	30.557	227102	1527	1.396	--
2	1.945	7311	0.238	1185	2411	1.245	6.967
3	3.931	2124265	69.204	209922	3822	1.258	9.622
总计		3069548	100.000	438209			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

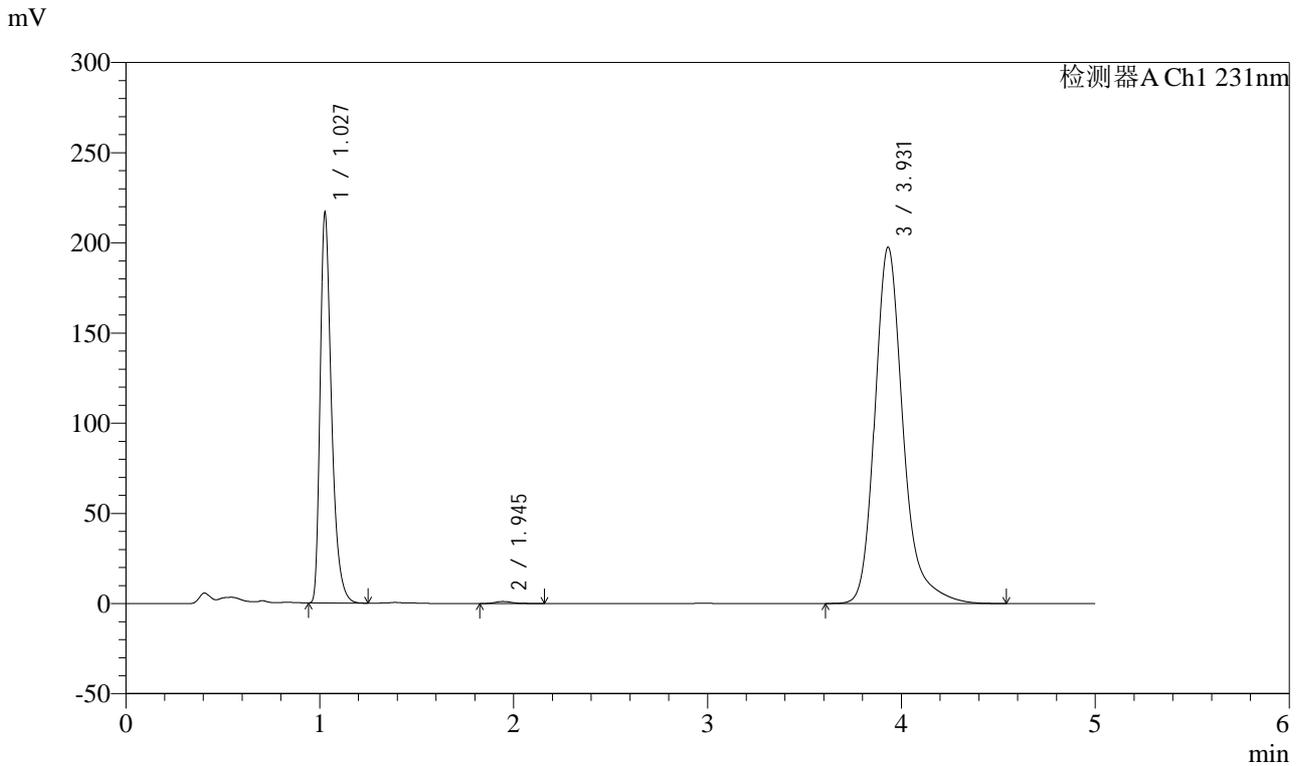


SMF-4036

<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 - 7-19/7-280-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:16 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	1.027	886275	30.627	214422	1525	1.397	--
2	1.945	7087	0.245	1143	2414	1.276	6.969
3	3.931	2000369	69.128	197642	3823	1.258	9.625
总计		2893732	100.000	413208			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

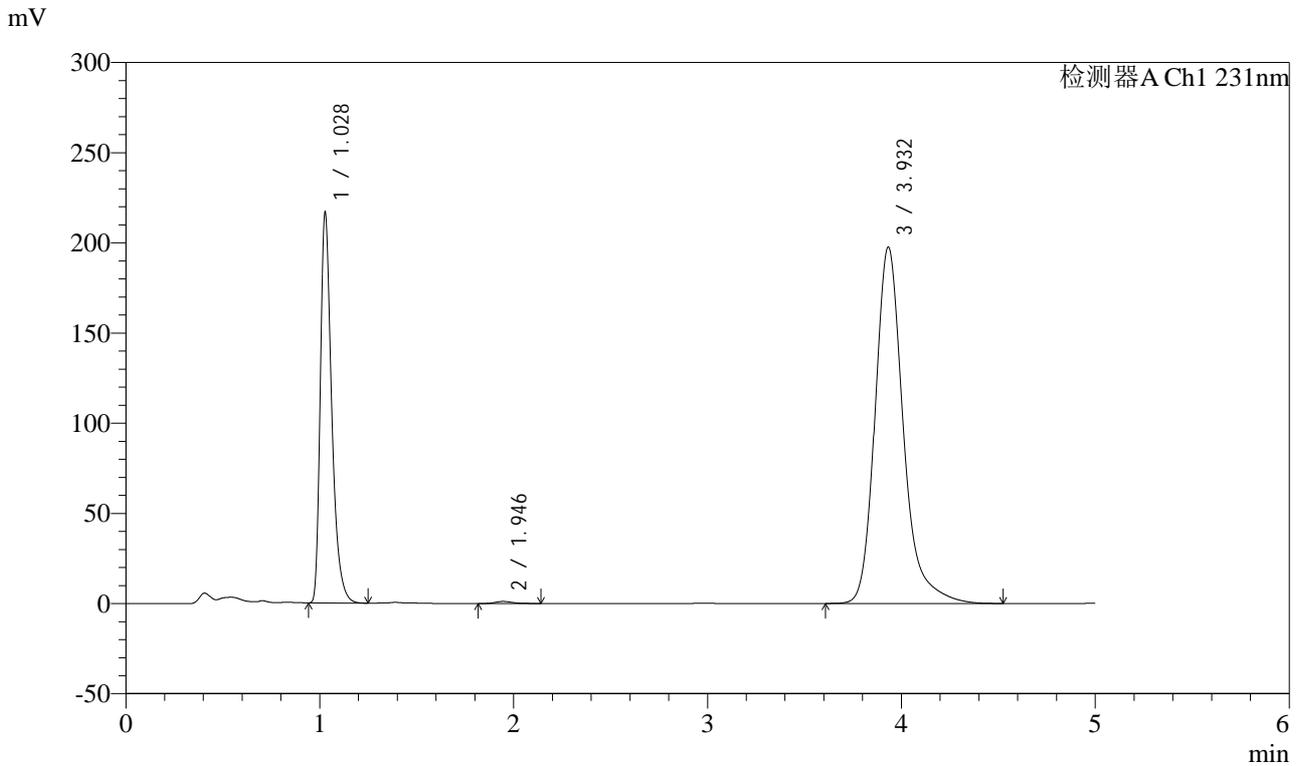


SMF-4036

<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 - 7-19/7-281-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:18 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	1.028	886137	30.627	215349	1531	1.394	--
2	1.946	7078	0.245	1145	2415	1.219	6.968
3	3.932	2000075	69.128	197596	3826	1.257	9.626
总计		2893290	100.000	414090			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

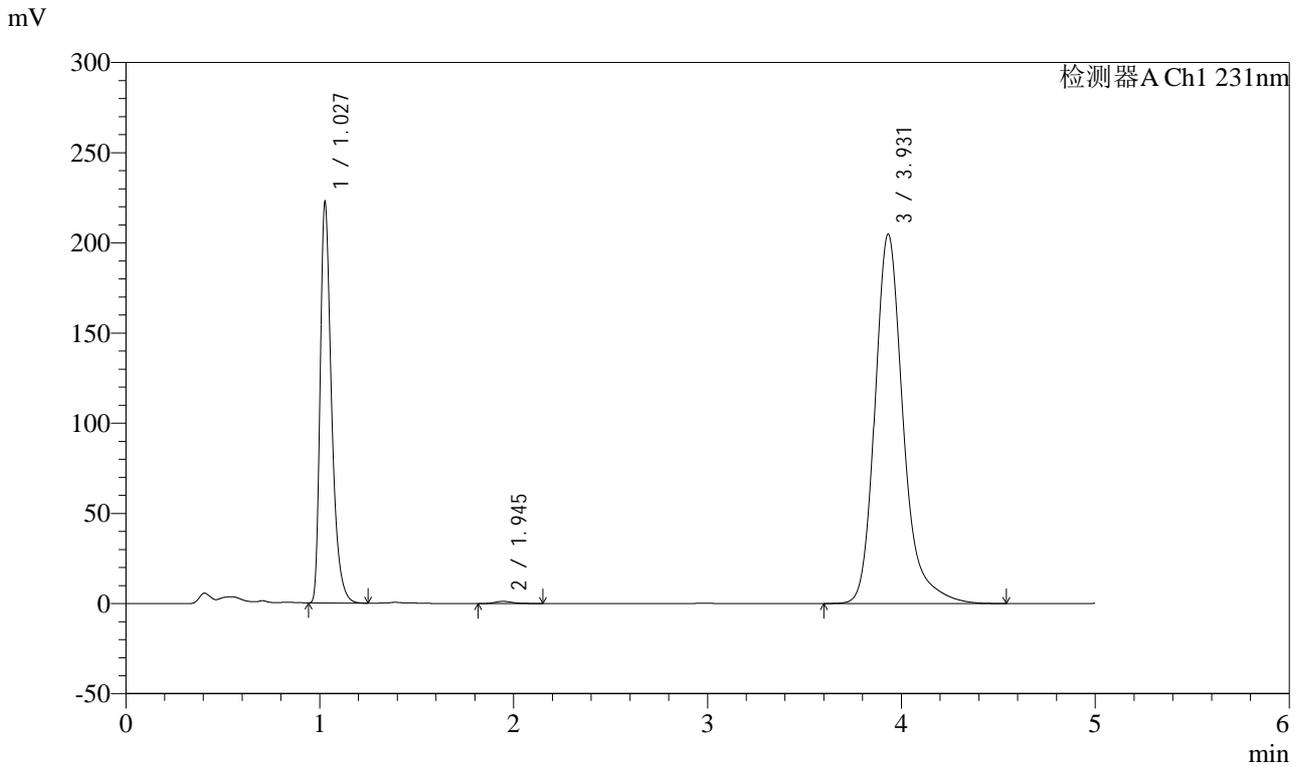


SMF-4036

<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 - 7-19/7-282-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:21 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	1.027	909251	30.401	220233	1529	1.397	--
2	1.945	7426	0.248	1199	2382	1.265	6.943
3	3.931	2074222	69.351	204883	3825	1.258	9.601
总计		2990899	100.000	426315			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

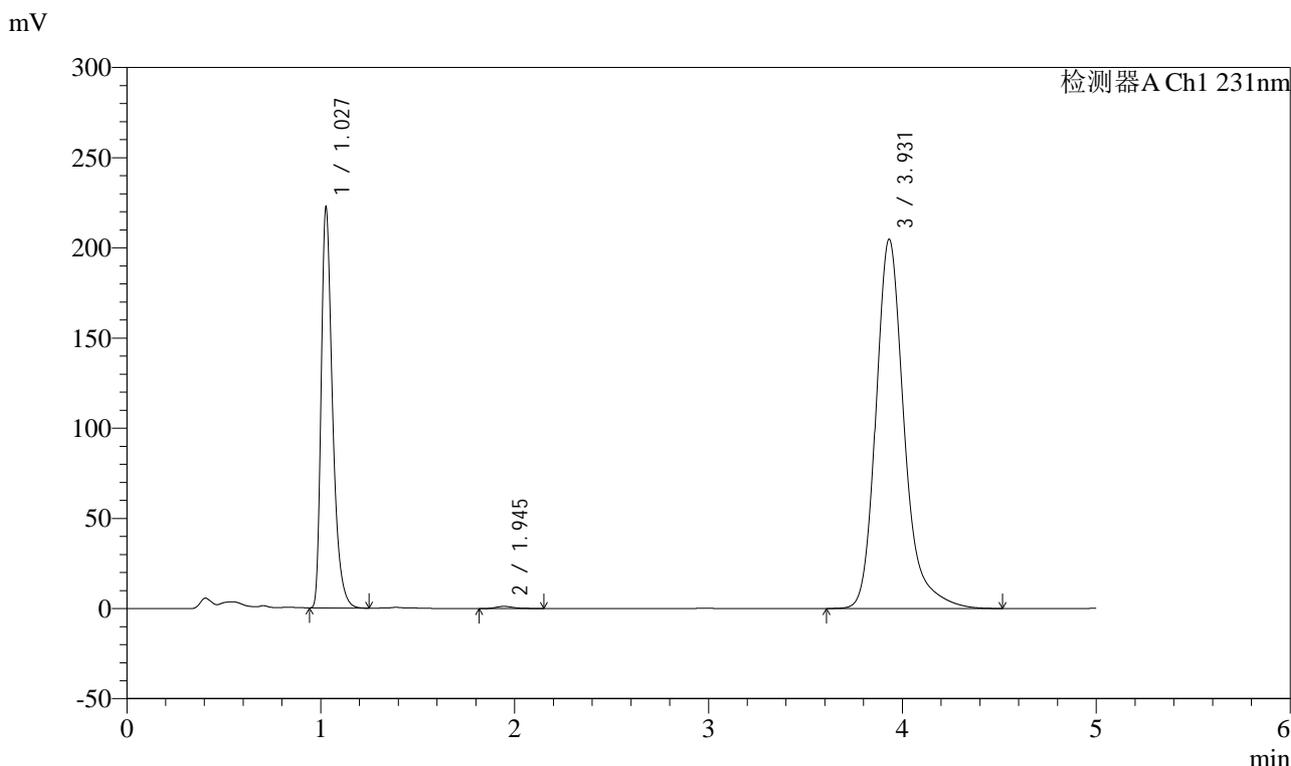


SMF-4036

<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 - 7-19/7-283-3 - zzp-js3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:23 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	1.027	909105	30.407	220216	1528	1.398	--
2	1.945	7450	0.249	1211	2390	1.263	6.949
3	3.931	2073239	69.344	204816	3822	1.258	9.607
总计		2989794	100.000	426243			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-284-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/14 14:40:14

处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

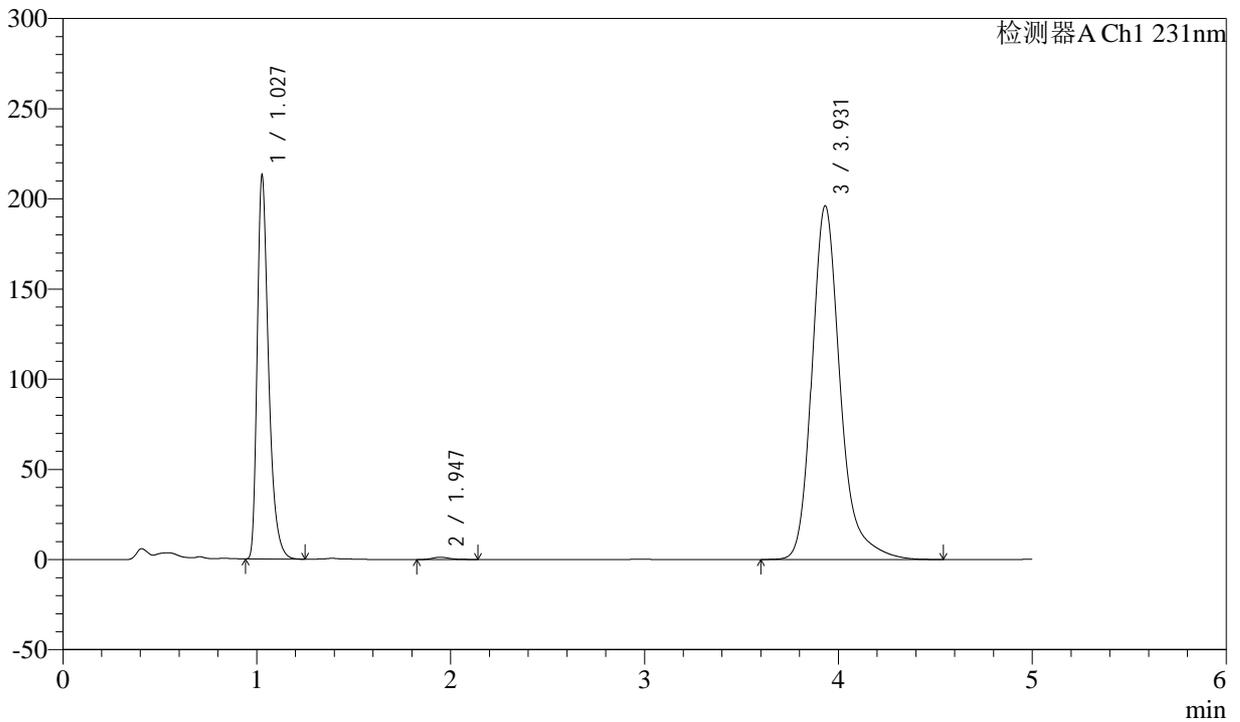
版本号:6.115

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	1.027	869515	30.363	211190	1533	1.395	--
2	1.947	7803	0.272	1274	2408	1.249	6.974
3	3.931	1986383	69.364	196209	3823	1.258	9.612
总计		2863702	100.000	408673			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

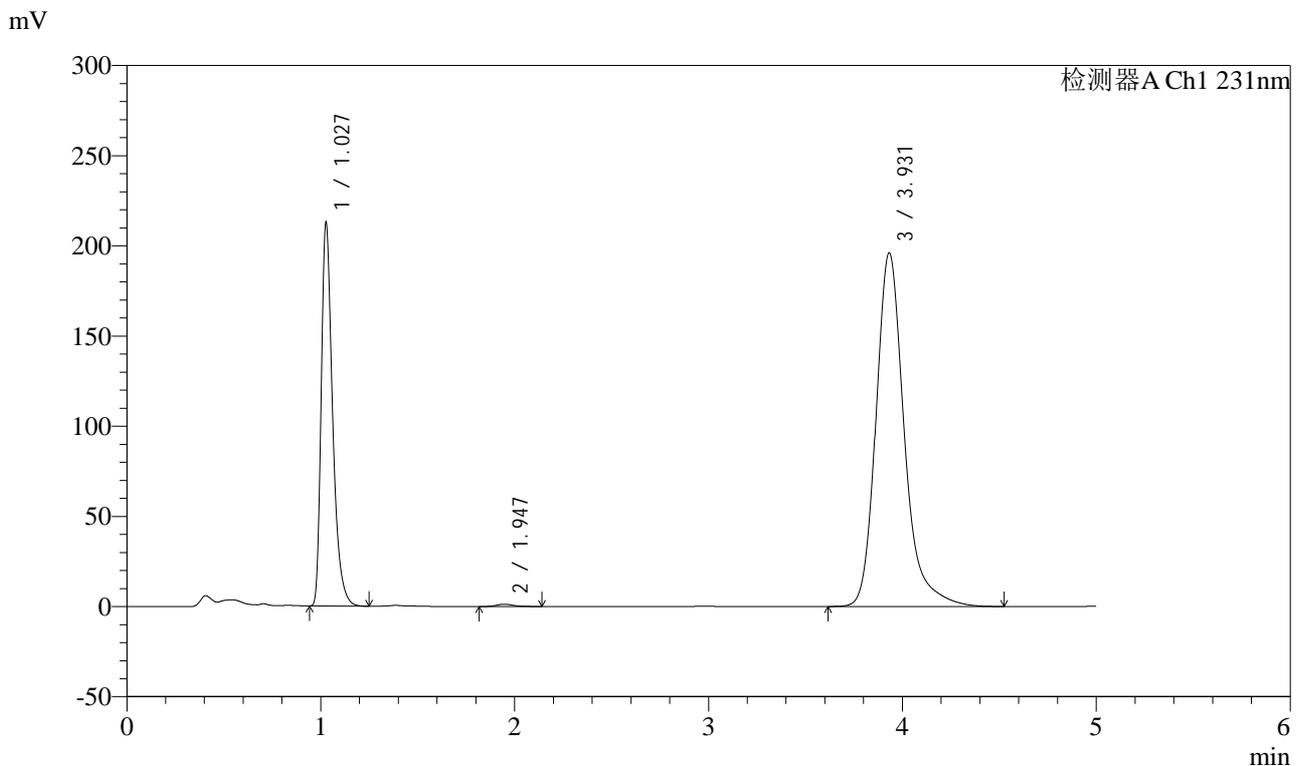


SMF-4036

<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 - 7-19/7-285-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

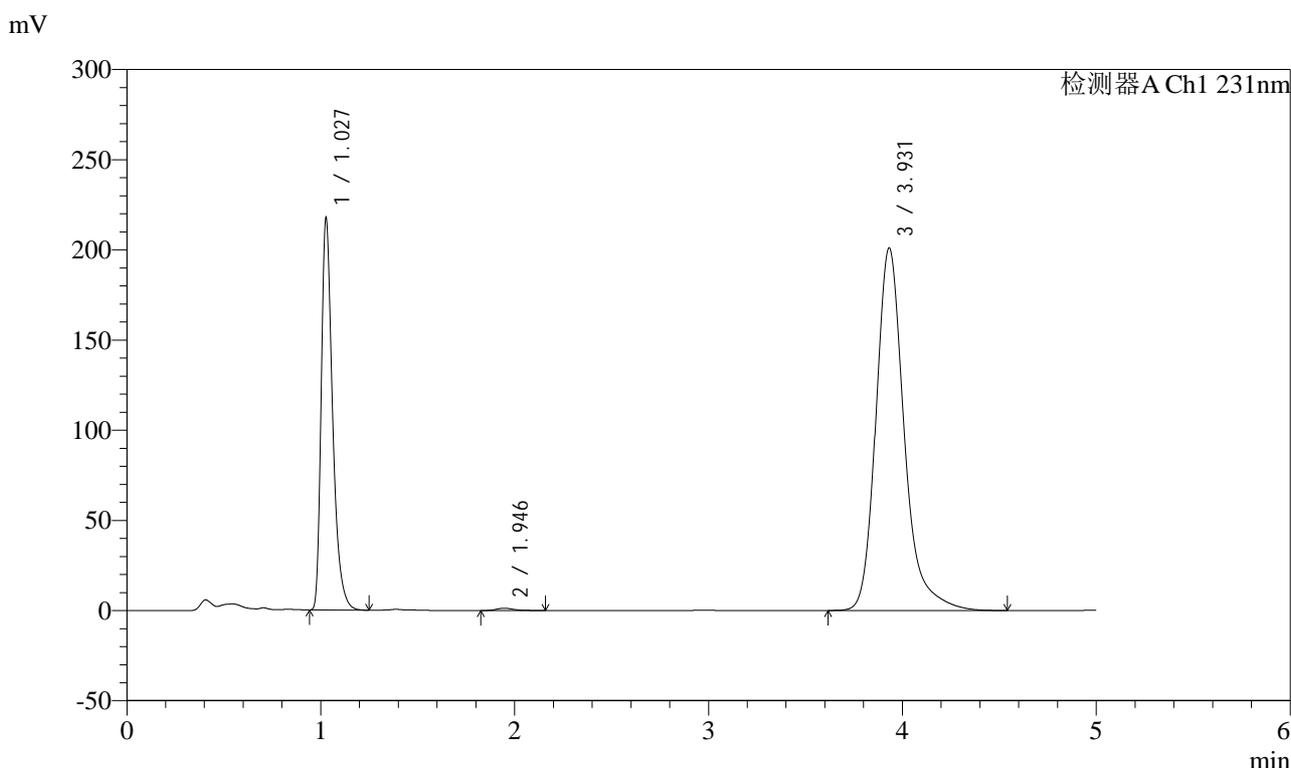
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	869364	30.373	210985	1532	1.396	--
2	1.947	7874	0.275	1281	2424	1.230	6.988
3	3.931	1985090	69.352	196112	3823	1.258	9.623
总计		2862328	100.000	408378			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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 - 7-19/7-286-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:30 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	1.027	888624	30.312	215677	1533	1.396	--
2	1.946	7983	0.272	1288	2386	1.255	6.954
3	3.931	2035025	69.416	201049	3823	1.258	9.596
总计		2931631	100.000	418014			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

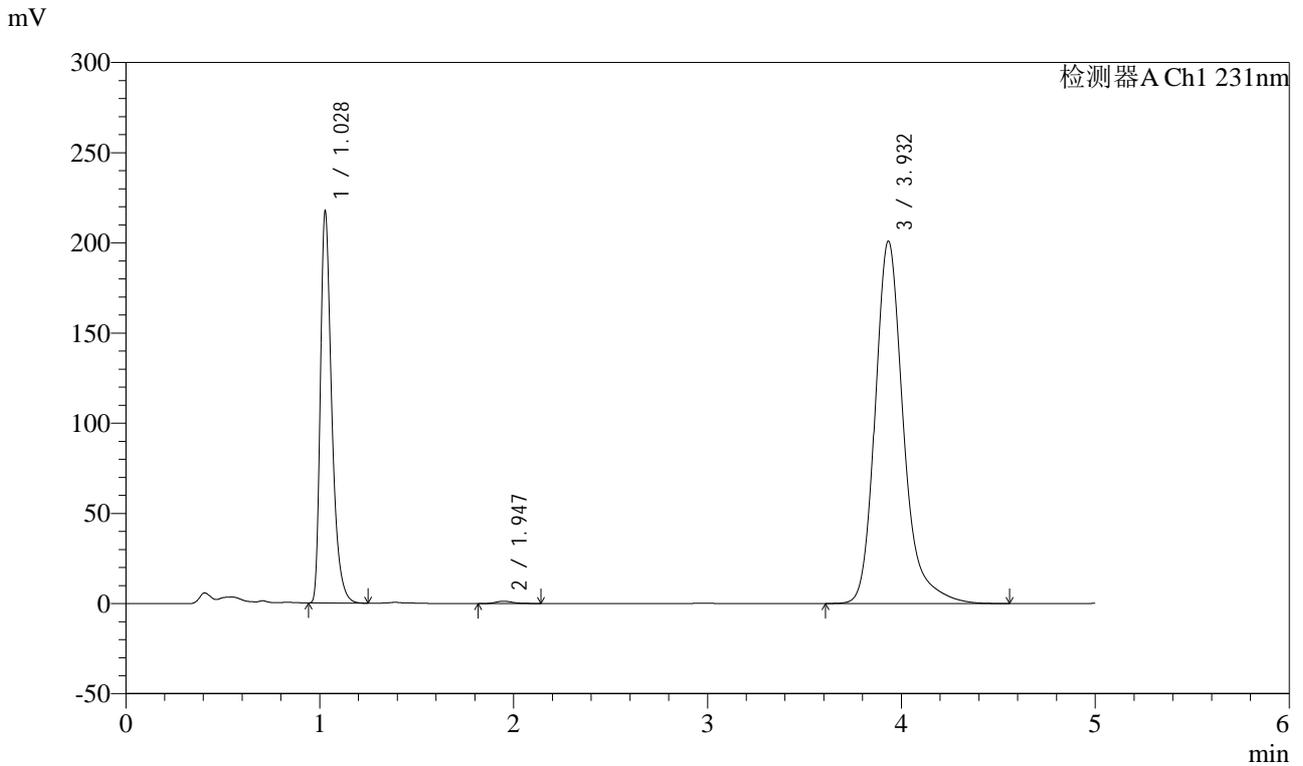


SMF-4036

<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 - 7-19/7-287-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 14:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:33 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	1.028	888119	30.305	216286	1533	1.394	--
2	1.947	7849	0.268	1286	2442	1.272	7.001
3	3.932	2034676	69.428	200895	3824	1.258	9.636
总计		2930644	100.000	418467			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

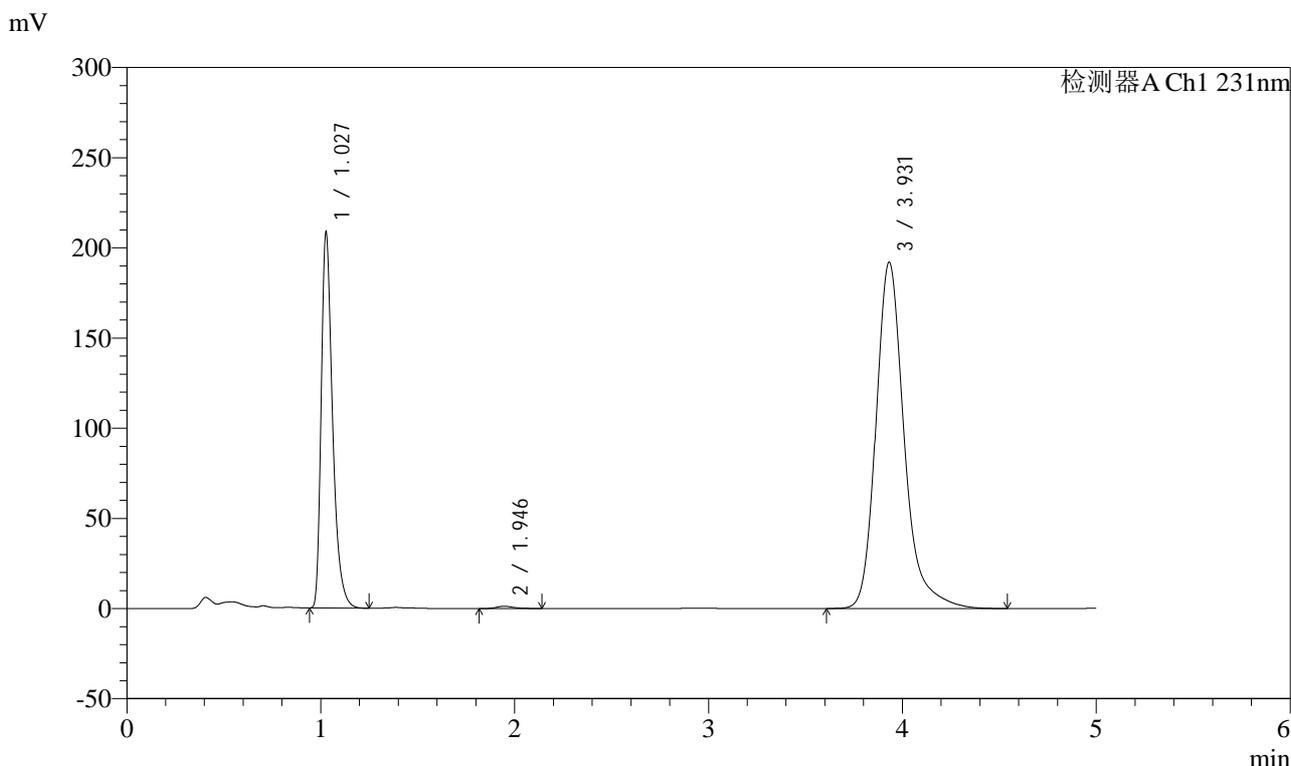


SMF-4036

<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 - 7-19/7-288-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:35 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	1.027	851821	30.383	206750	1534	1.396	--
2	1.946	7722	0.275	1259	2361	1.215	6.934
3	3.931	1944107	69.342	192059	3825	1.258	9.577
总计		2803651	100.000	400069			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

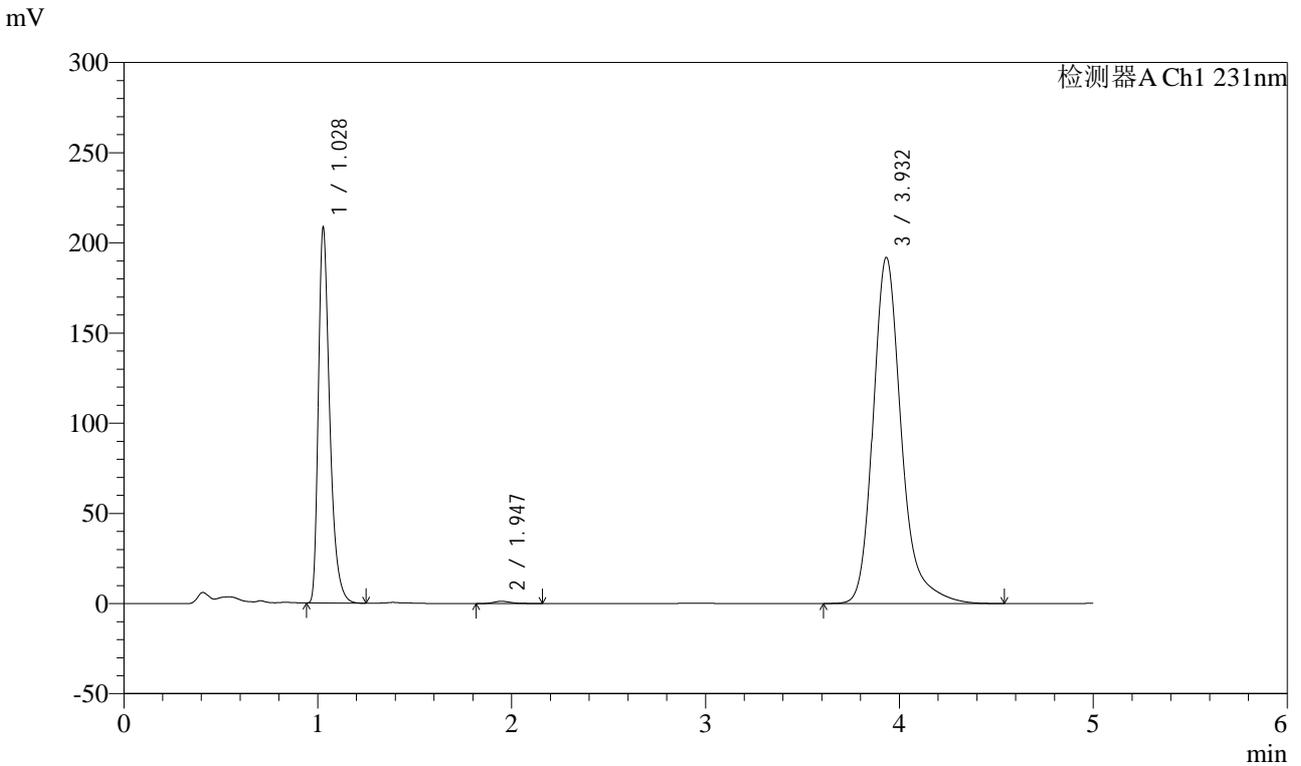


SMF-4036

<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 - 7-19/7-289-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:38 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	1.028	851779	30.390	207353	1531	1.394	--
2	1.947	7934	0.283	1267	2390	1.261	6.953
3	3.932	1943110	69.327	191916	3824	1.258	9.596
总计		2802823	100.000	400536			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-290-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/06/14 15:12:41

处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

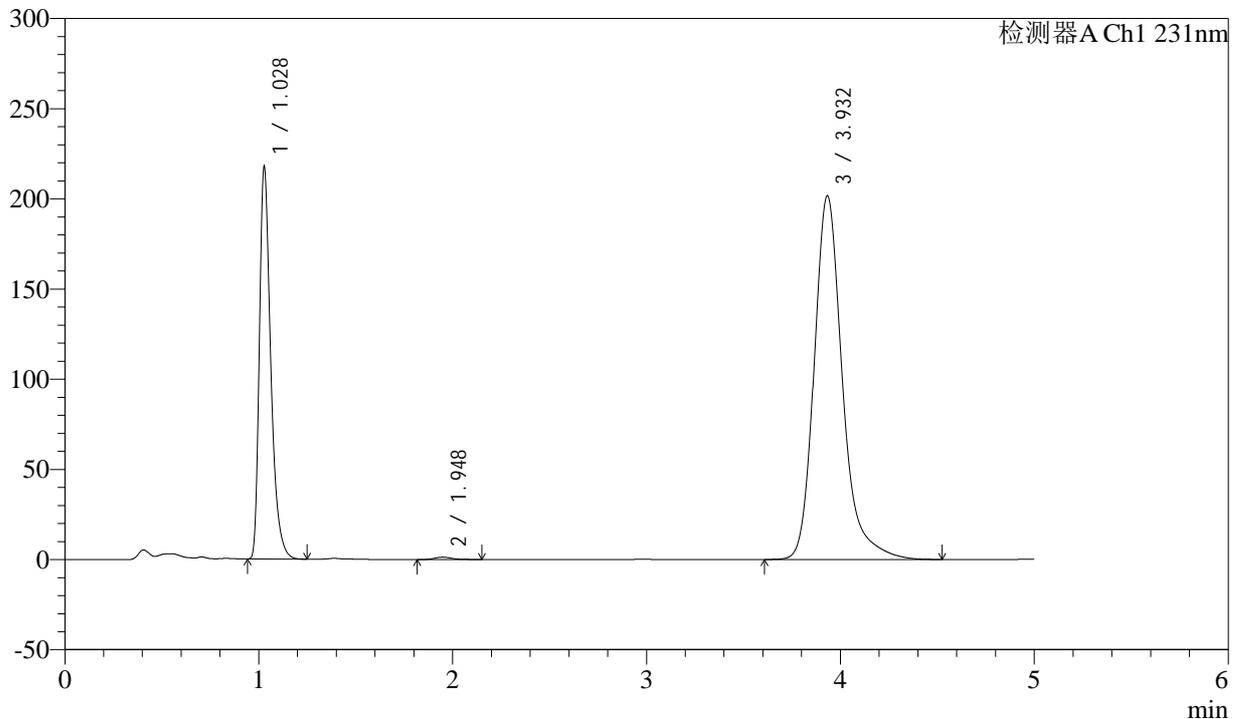
版本号:6.115

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	1.028	890160	30.275	216615	1531	1.395	--
2	1.948	8164	0.278	1319	2396	1.274	6.960
3	3.932	2041948	69.448	201637	3827	1.258	9.600
总计		2940273	100.000	419571			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

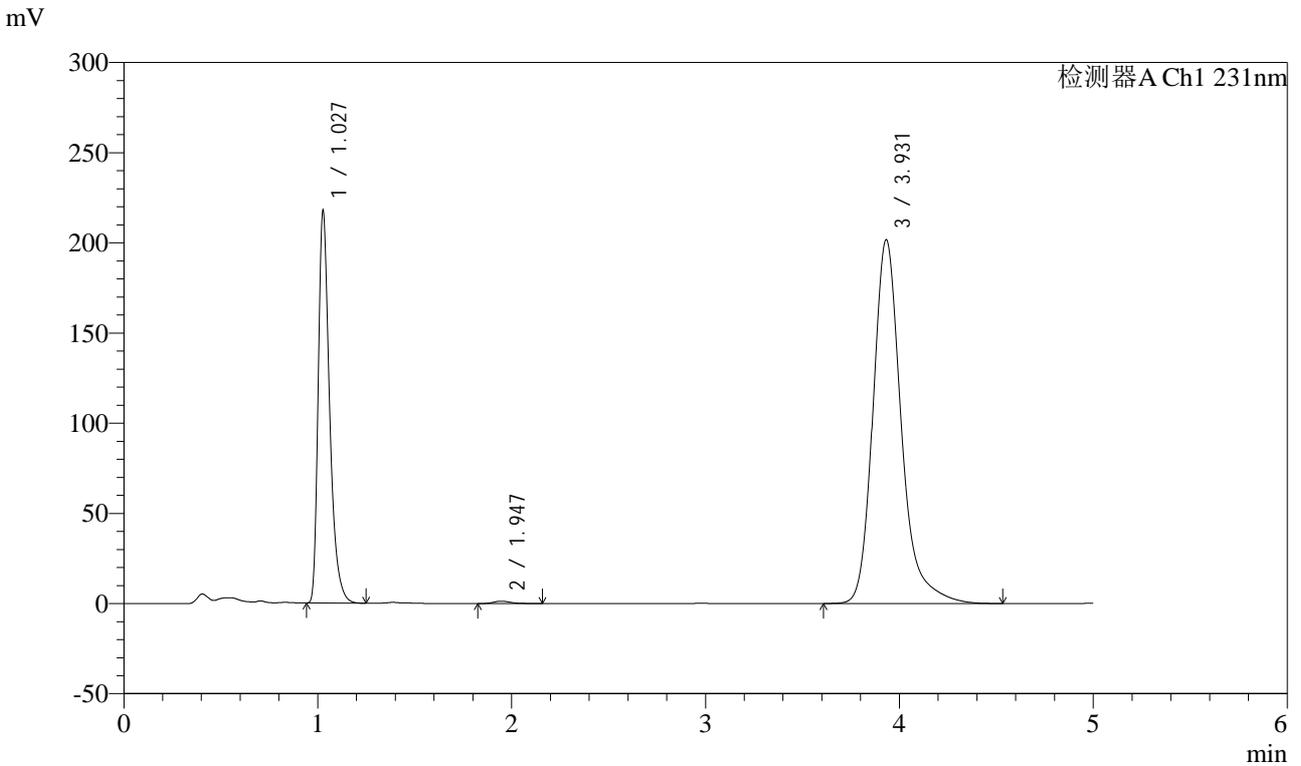


SMF-4036

<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 - 7-19/7-291-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:43 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	1.027	890258	30.273	215935	1531	1.397	--
2	1.947	8240	0.280	1330	2398	1.242	6.965
3	3.931	2042228	69.446	201743	3823	1.258	9.604
总计		2940726	100.000	419008			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

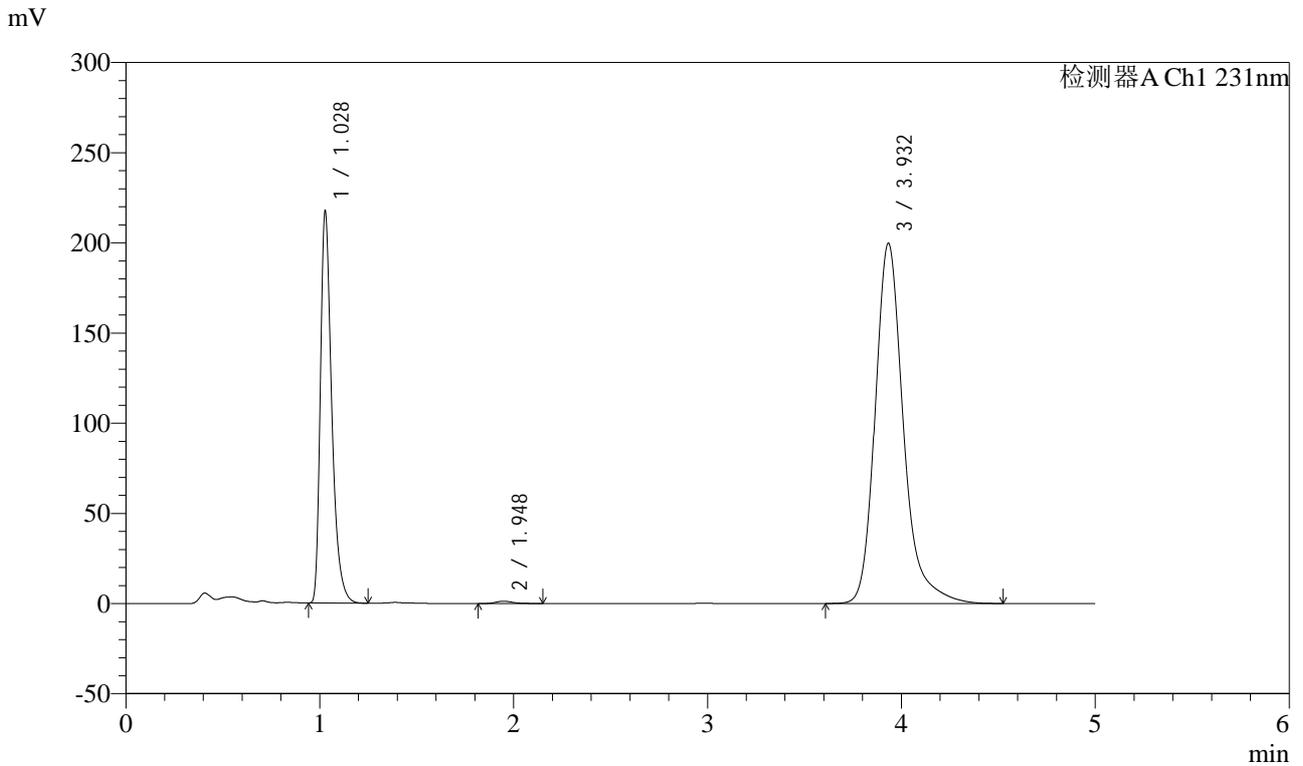


SMF-4036

<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 - 7-19/7-292-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:45 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	1.028	889248	30.456	216368	1531	1.395	--
2	1.948	8017	0.275	1295	2391	1.235	6.954
3	3.932	2022519	69.269	199693	3826	1.258	9.596
总计		2919784	100.000	417355			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

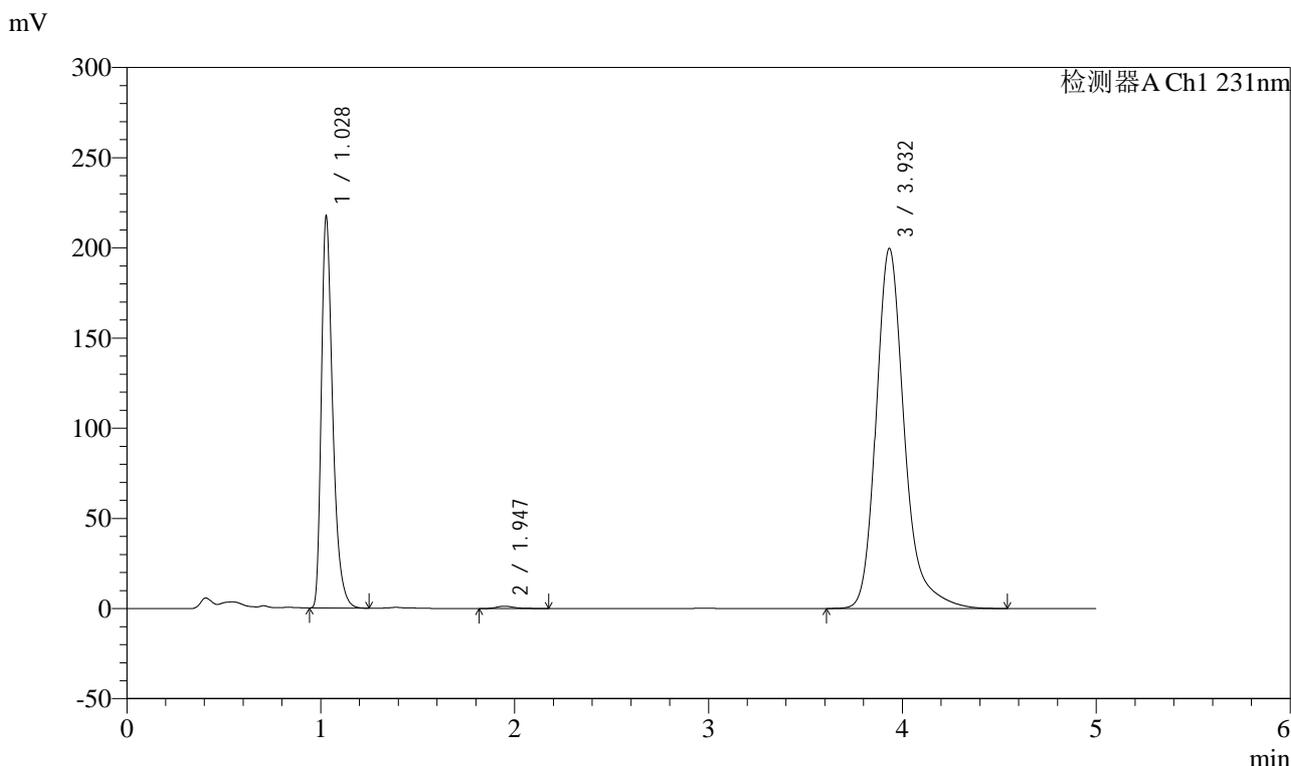


SMF-4036

<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 - 7-19/7-293-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

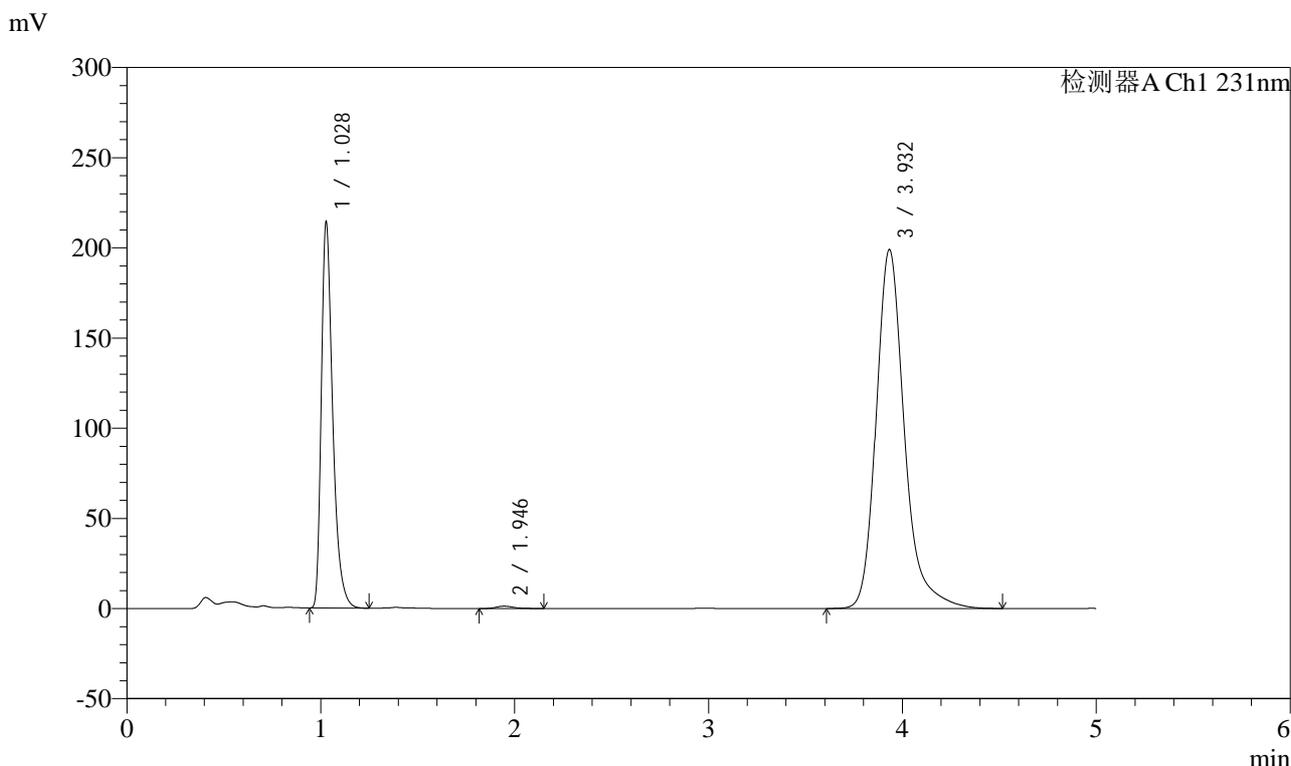
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	888849	30.452	216239	1531	1.395	--
2	1.947	8146	0.279	1300	2401	1.305	6.963
3	3.932	2021850	69.269	199622	3826	1.258	9.605
总计		2918845	100.000	417161			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-294-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:50 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	1.028	877424	30.246	213011	1526	1.397	--
2	1.946	8153	0.281	1318	2391	1.222	6.944
3	3.932	2015428	69.473	198971	3826	1.258	9.608
总计		2901005	100.000	413300			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

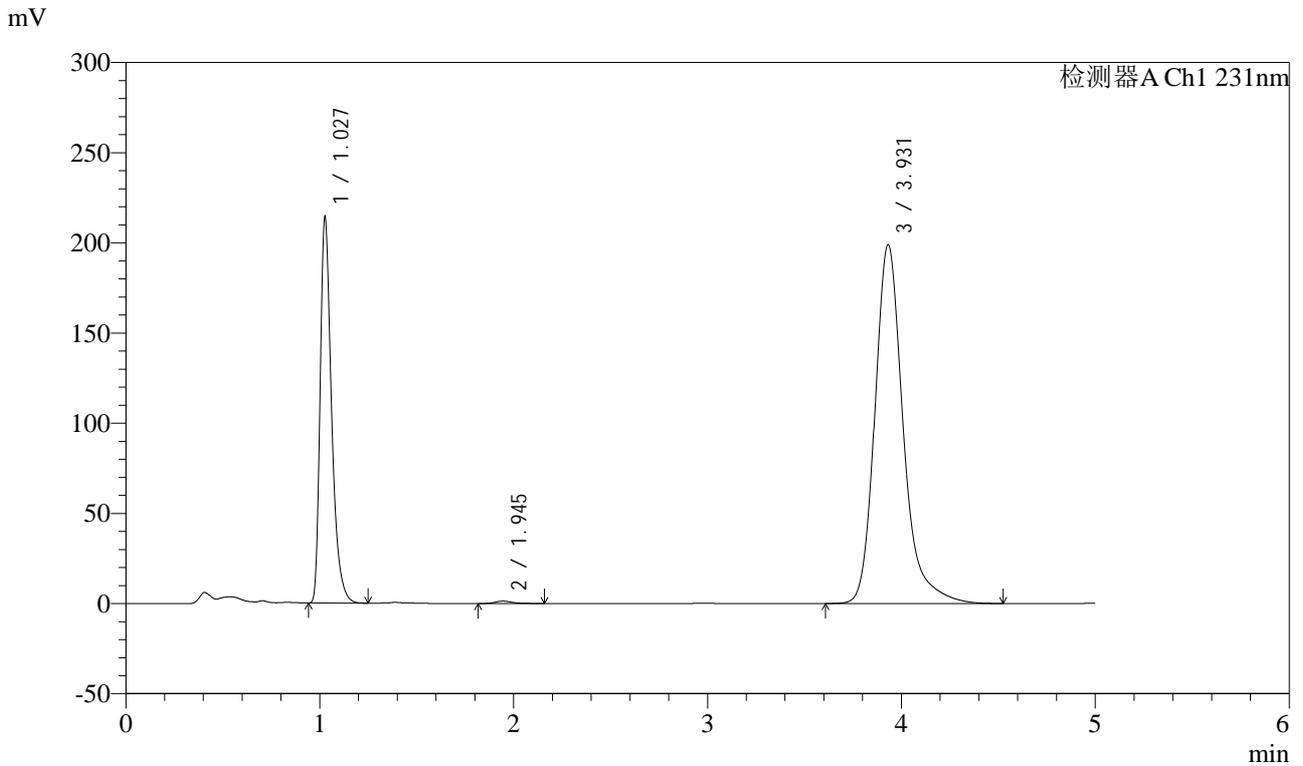


SMF-4036

<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 - 7-19/7-295-3 - zzp-js3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:43:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

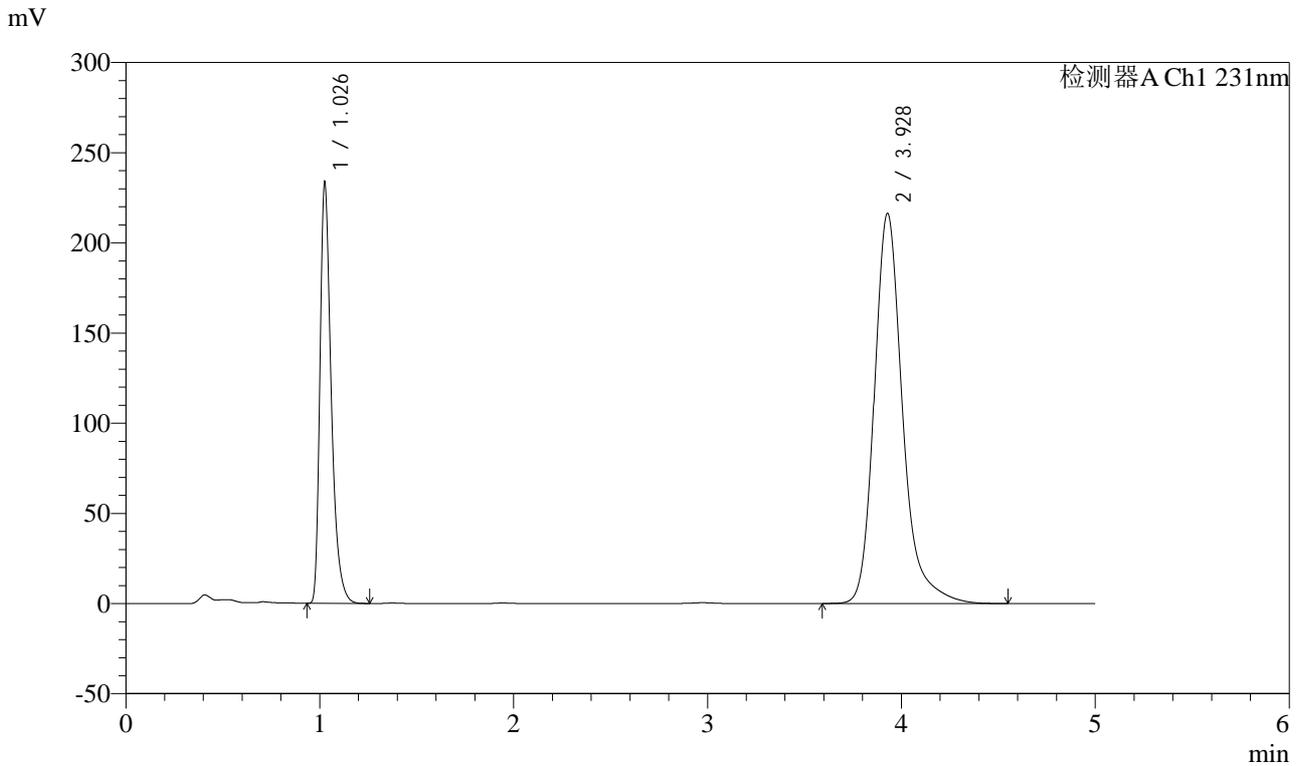
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	877223	30.243	212111	1526	1.400	--
2	1.945	8283	0.286	1330	2402	1.258	6.956
3	3.931	2015038	69.471	199029	3823	1.258	9.618
总计		2900545	100.000	412471			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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 - 7-19/7-296-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:43:55 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	1.026	946543	30.163	230425	1555	1.404	--
2	3.928	2191544	69.837	216303	3818	1.258	16.201
总计		3138087	100.000	446728			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

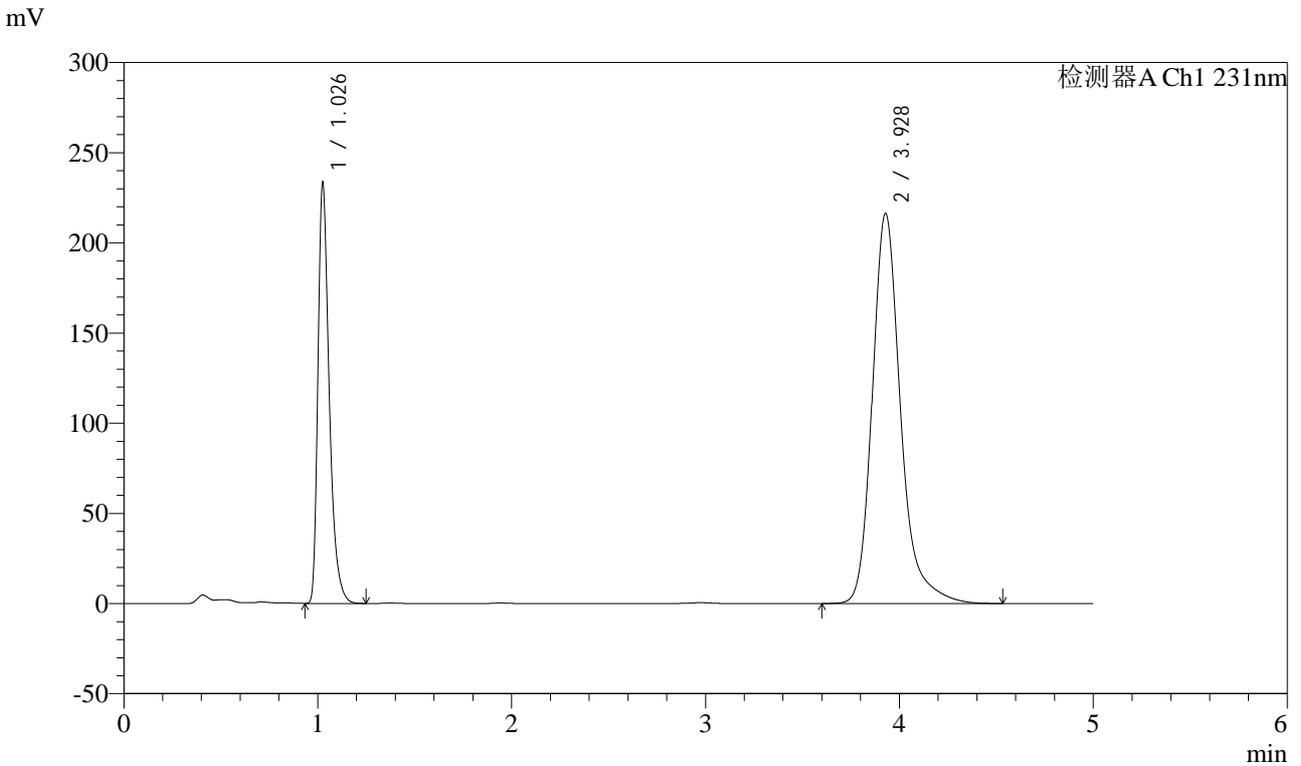


SMF-4036

<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 - 7-19/7-297-3 - zzp-js3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:43:57 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	1.026	946498	30.175	230473	1556	1.403	--
2	3.928	2190167	69.825	216294	3818	1.258	16.203
总计		3136664	100.000	446767			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3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

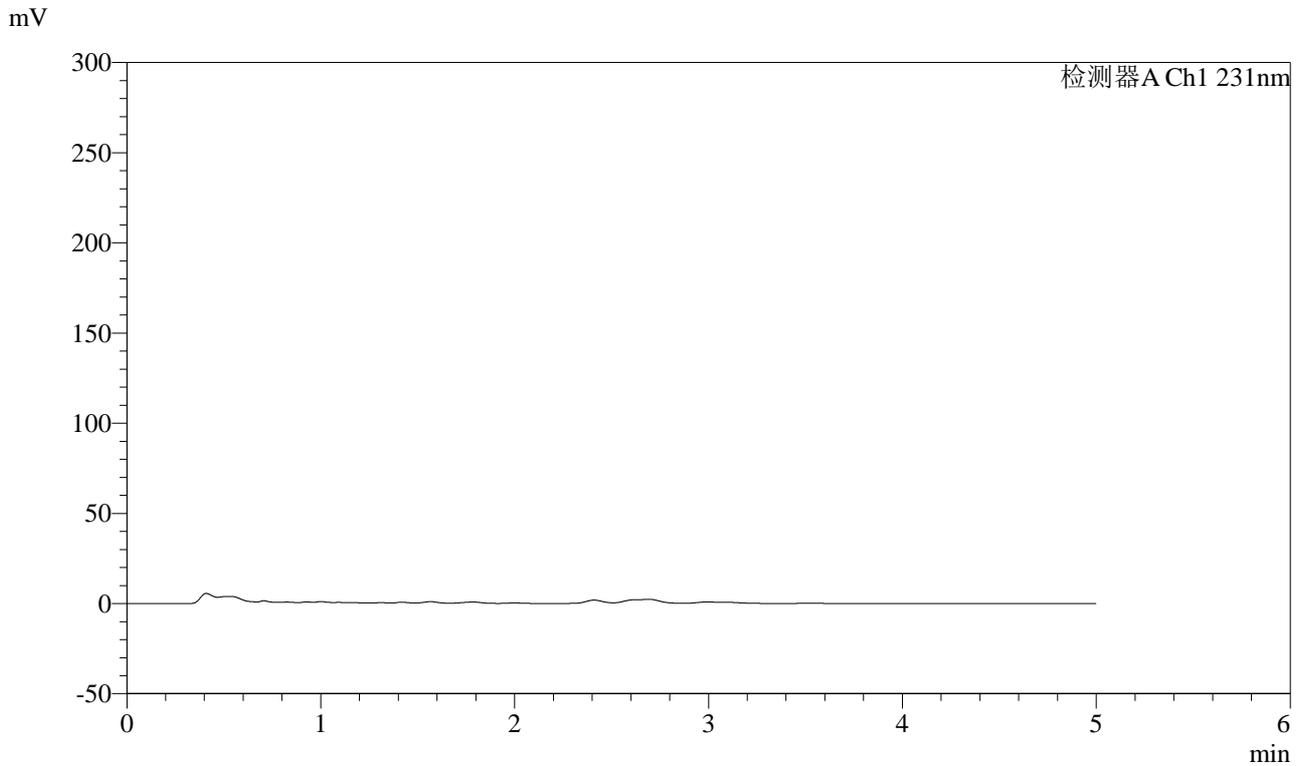


SMF-4036

<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 - 7-20/7-298-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 15:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:48:37 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)
总计							

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

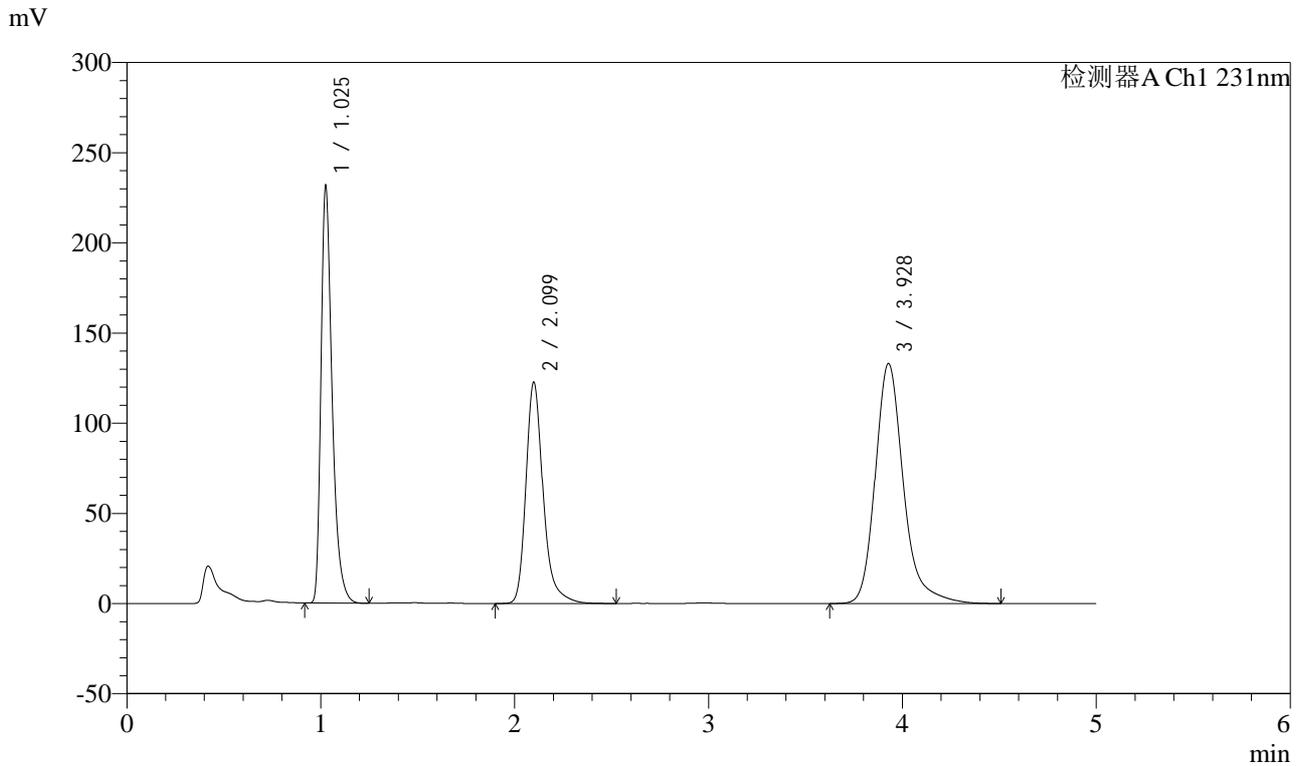


SMF-4036

<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 - 7-19/7-299-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:44:00 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	1.025	927390	30.600	228675	1594	1.410	--
2	2.099	757342	24.989	122483	2917	1.281	8.318
3	3.928	1345920	44.410	133028	3824	1.256	8.930
总计		3030653	100.000	484186			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 系统适用性



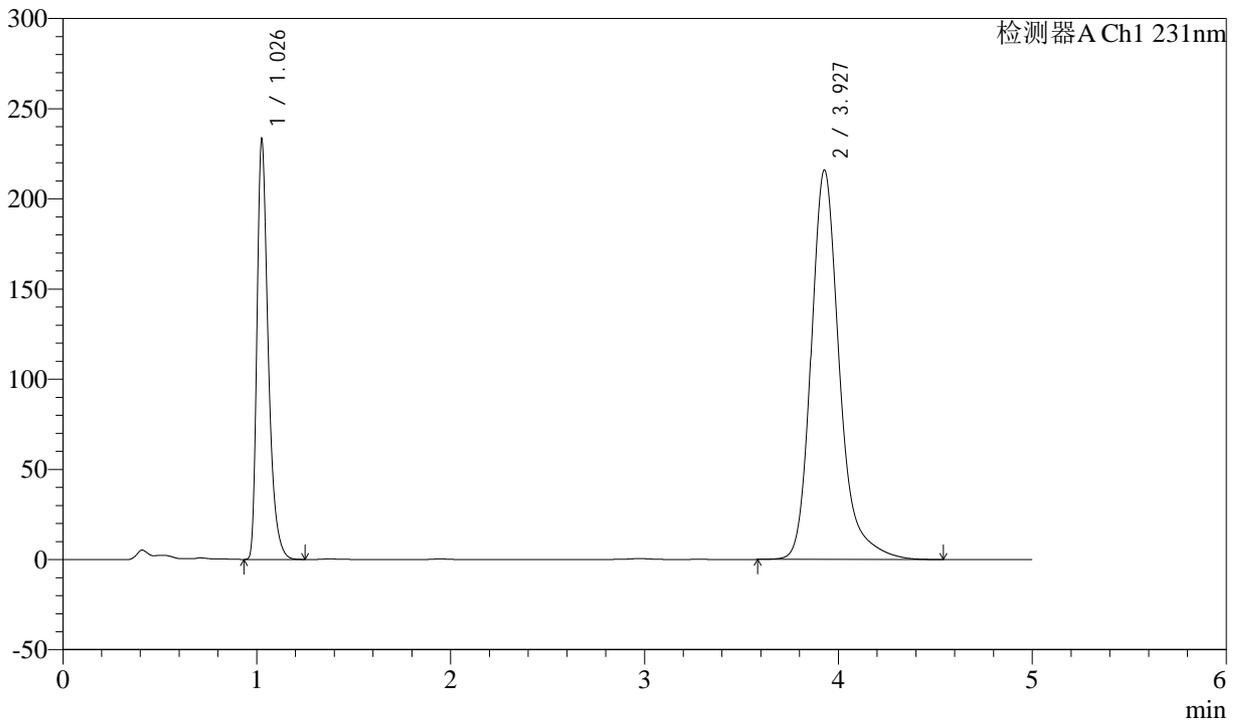
SMF-4036

<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 - 7-19/7-300-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:02 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	1.026	943908	30.157	229786	1557	1.403	--
2	3.927	2186099	69.843	215785	3822	1.255	16.206
总计		3130007	100.000	445571			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

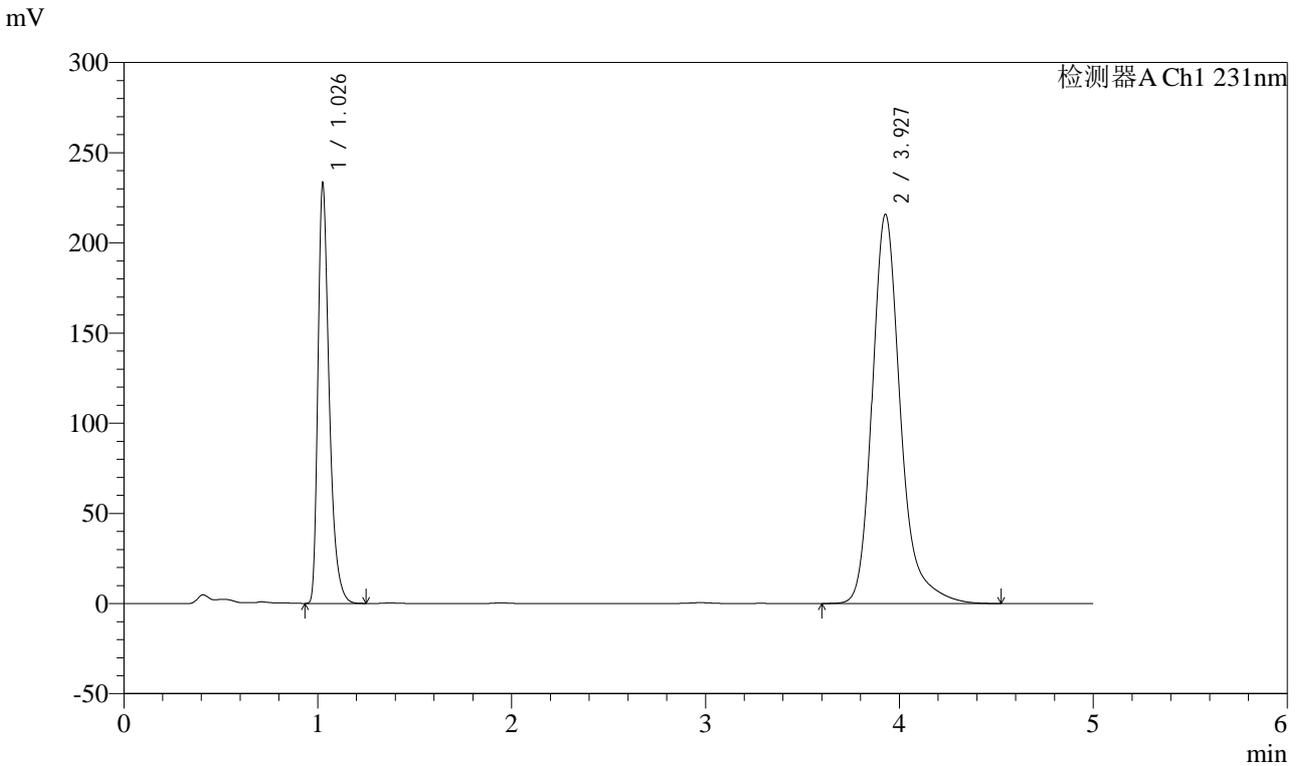


SMF-4036

<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 - 7-19/7-301-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:44:05 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	1.026	944479	30.193	229950	1556	1.403	--
2	3.927	2183611	69.807	215709	3824	1.257	16.210
总计		3128089	100.000	445659			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

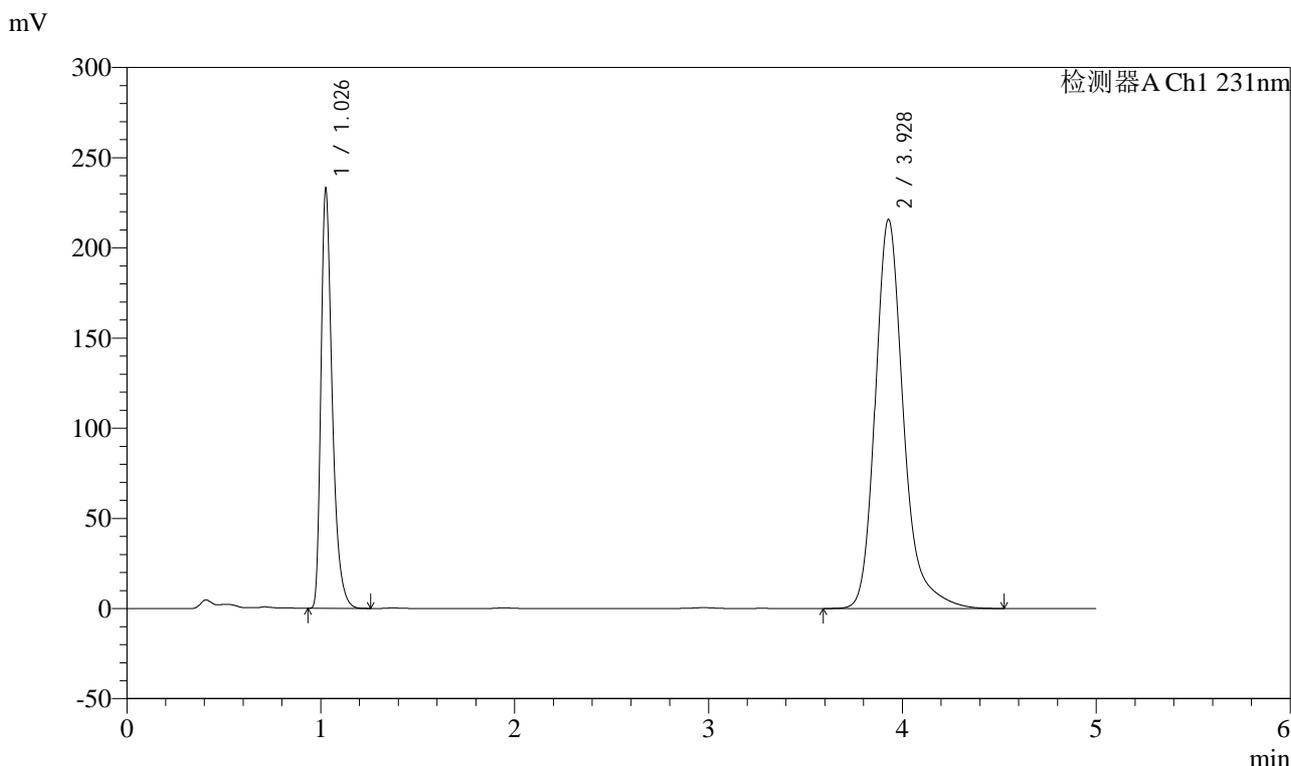


SMF-4036

<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 - 7-19/7-302-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:44:07 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	1.026	944492	30.187	229690	1555	1.404	--
2	3.928	2184329	69.813	215723	3821	1.258	16.204
总计		3128821	100.000	445413			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

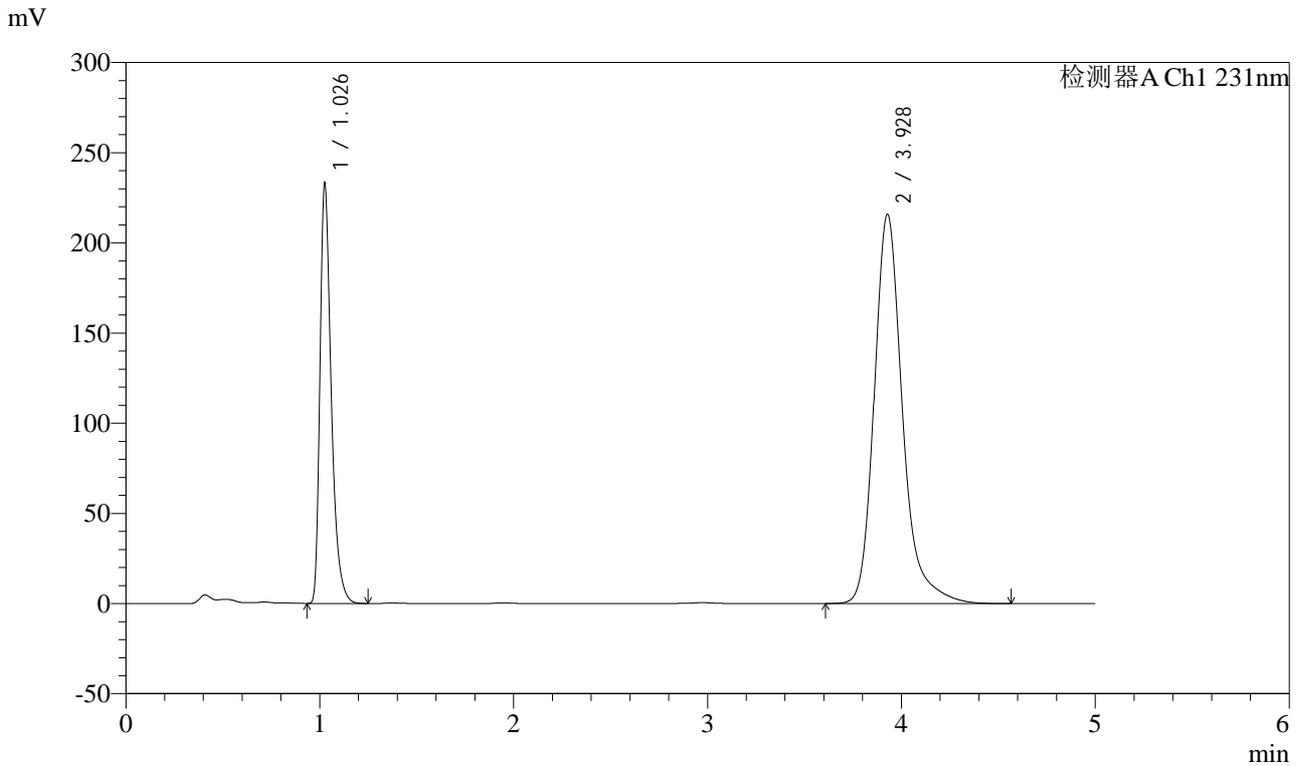


SMF-4036

<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 - 7-19/7-303-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:44:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

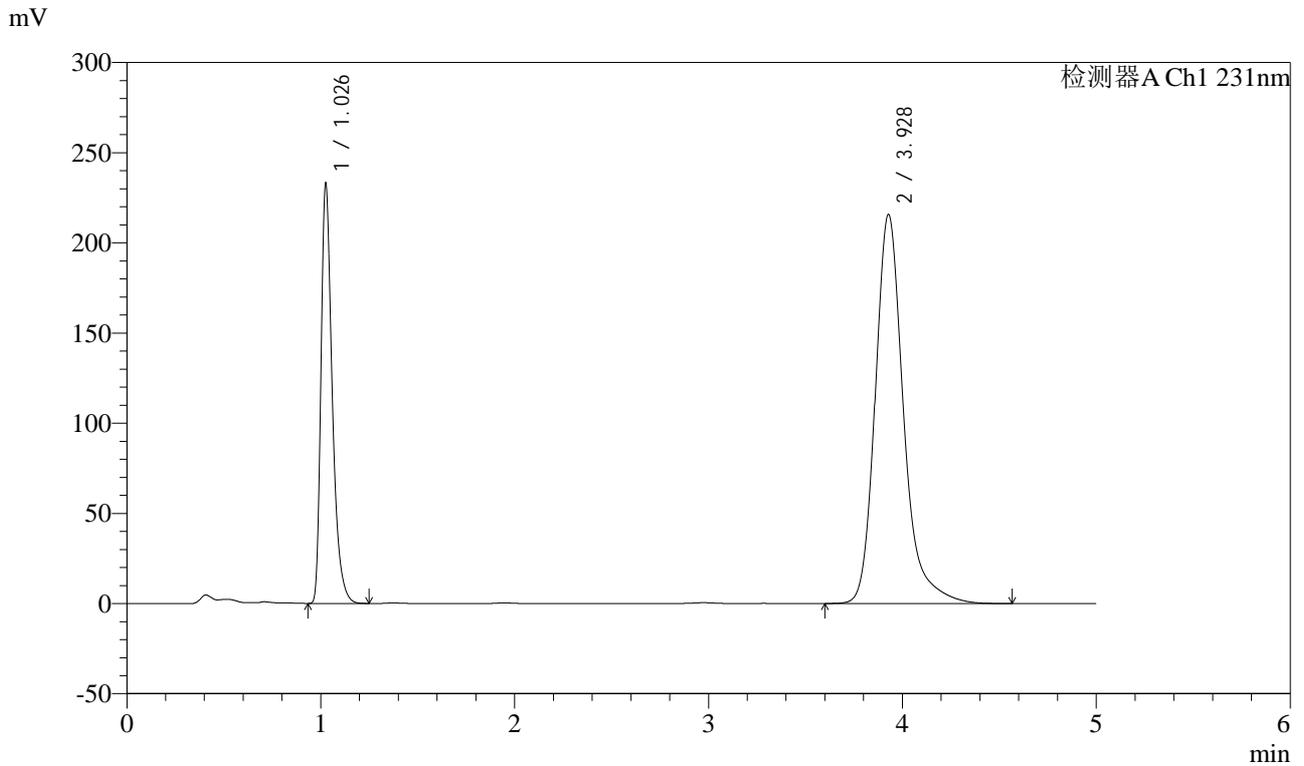
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	944278	30.185	229935	1558	1.403	--
2	3.928	2184004	69.815	215716	3822	1.258	16.209
总计		3128282	100.000	445651			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-304-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:44:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

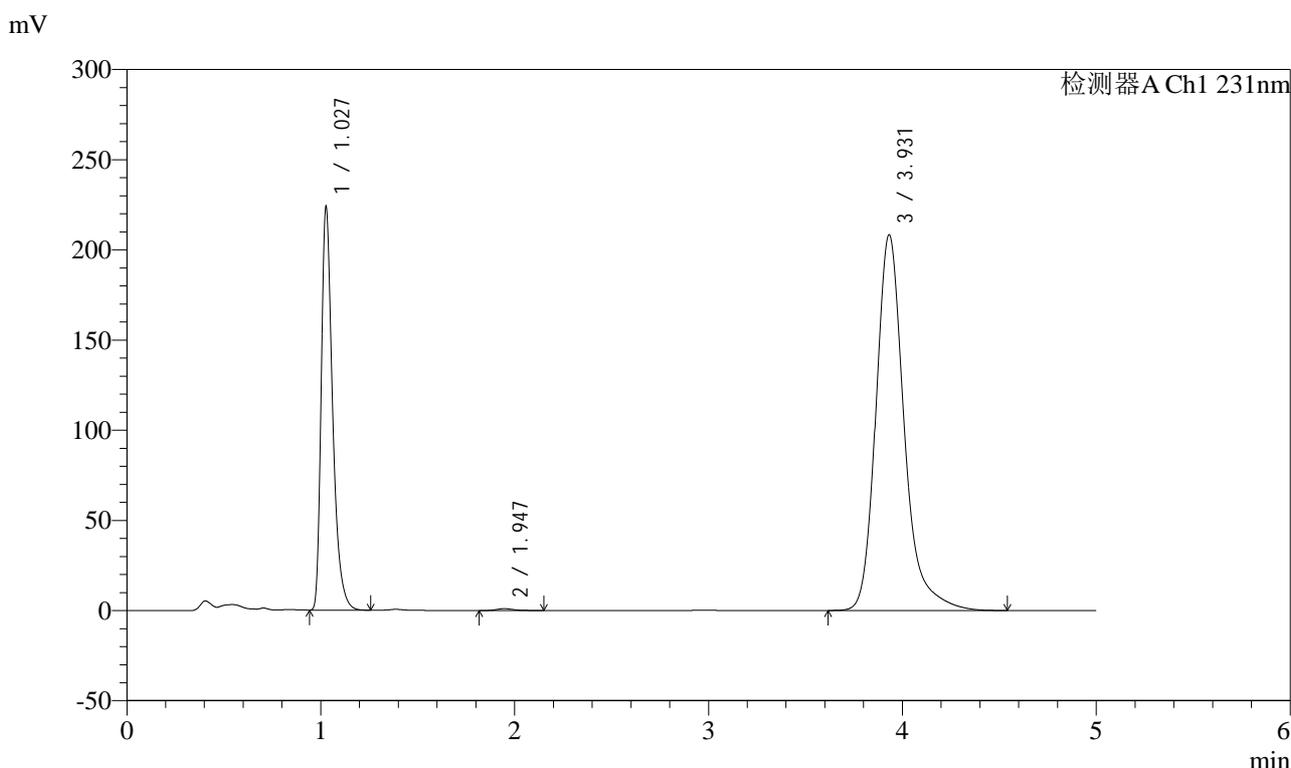
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	944233	30.188	229879	1556	1.403	--
2	3.928	2183611	69.812	215655	3822	1.258	16.207
总计		3127845	100.000	445534			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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 - 7-19/7-305-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:14 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	1.027	914732	30.200	221955	1532	1.398	--
2	1.947	6421	0.212	1026	2376	1.252	6.947
3	3.931	2107751	69.588	208382	3830	1.258	9.589
总计		3028903	100.000	431364			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

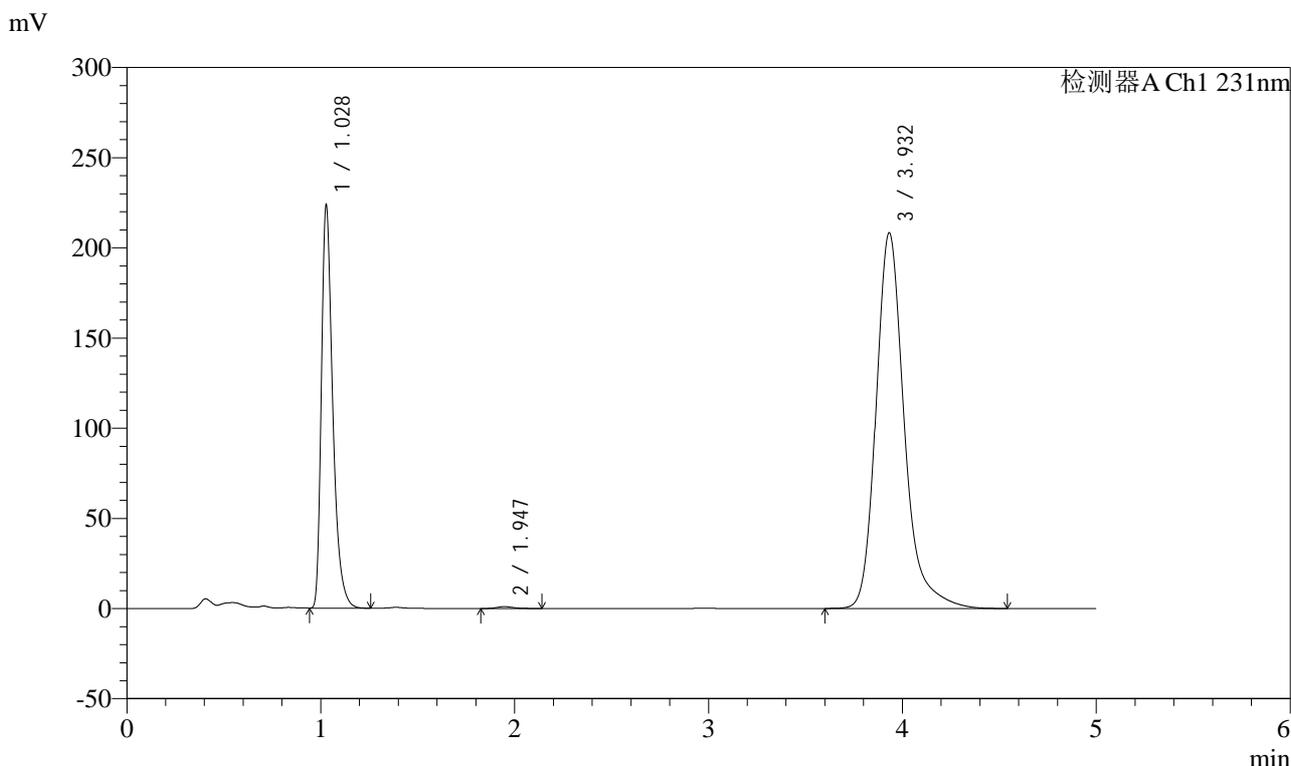


SMF-4036

<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 - 7-19/7-306-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:17 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	1.028	914268	30.182	222521	1533	1.396	--
2	1.947	6336	0.209	1034	2423	1.217	6.983
3	3.932	2108567	69.609	208314	3830	1.258	9.623
总计		3029171	100.000	431869			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

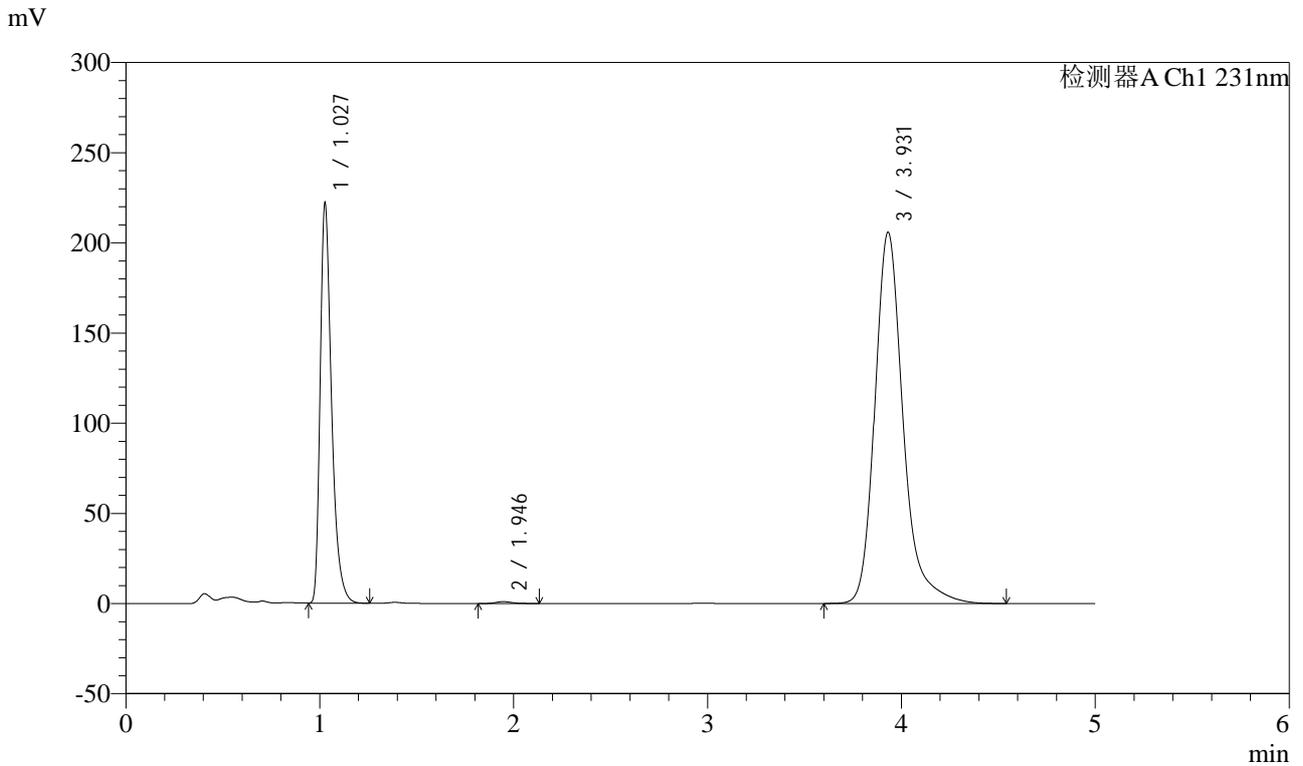


SMF-4036

<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 - 7-19/7-307-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:45:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:19 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	1.027	907839	30.282	220060	1532	1.399	--
2	1.946	6195	0.207	1022	2469	1.221	7.027
3	3.931	2083939	69.512	205926	3827	1.257	9.660
总计		2997973	100.000	427009			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

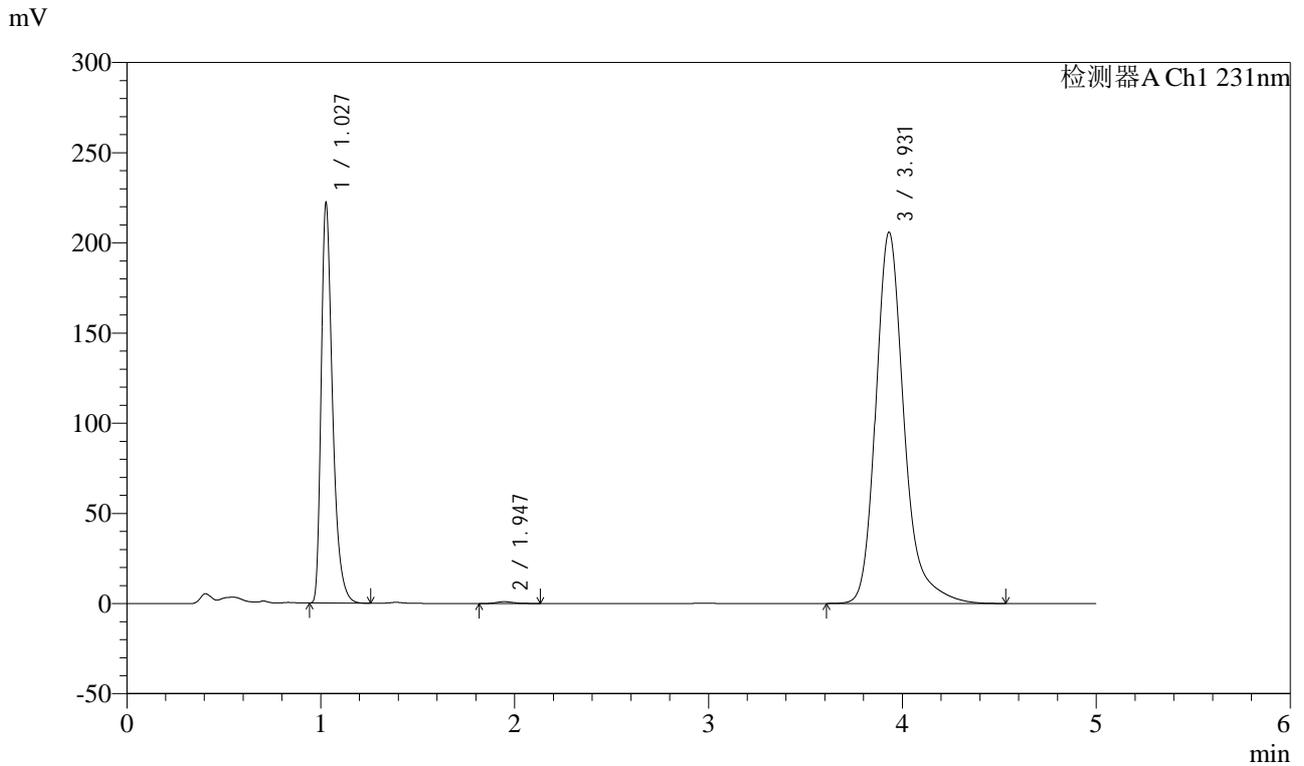


SMF-4036

<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 - 7-19/7-308-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:22 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	1.027	907891	30.288	220086	1532	1.399	--
2	1.947	6232	0.208	1017	2380	1.227	6.953
3	3.931	2083371	69.504	205923	3828	1.257	9.588
总计		2997493	100.000	427026			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

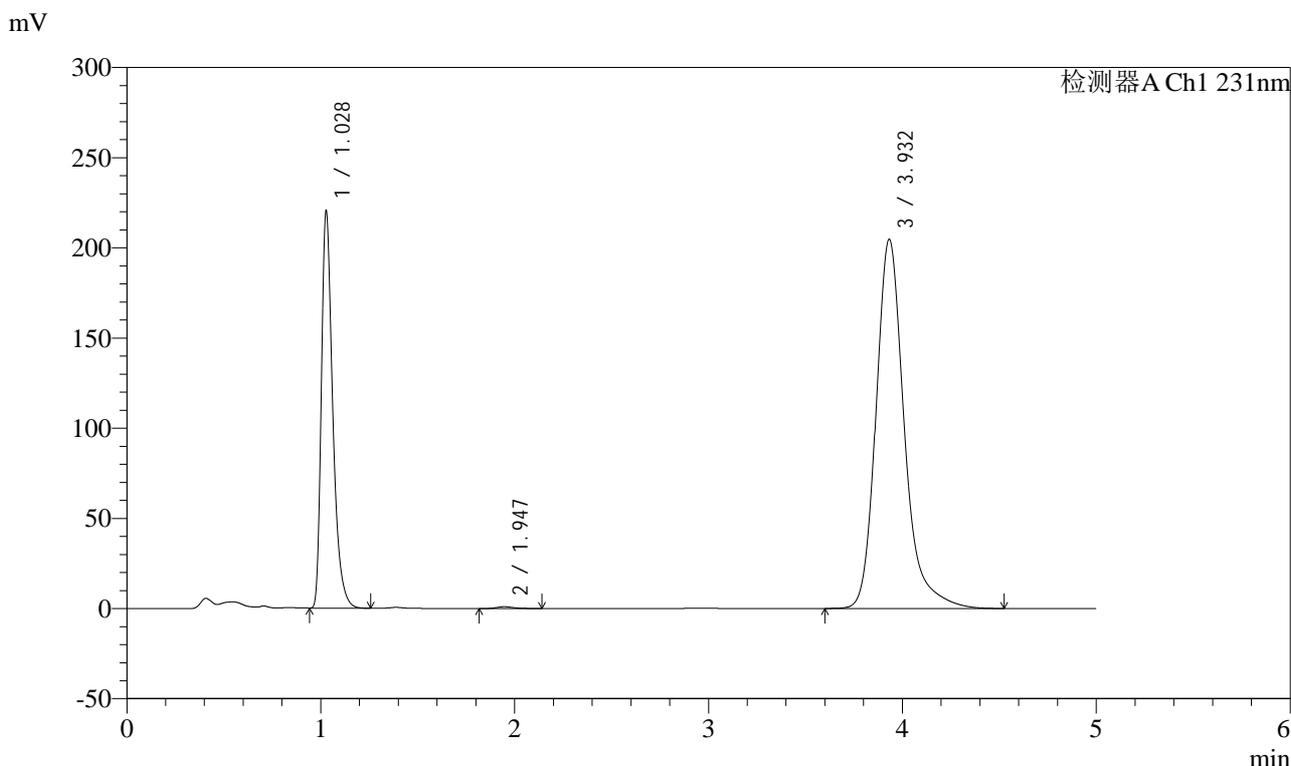


SMF-4036

<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 - 7-19/7-309-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 16:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

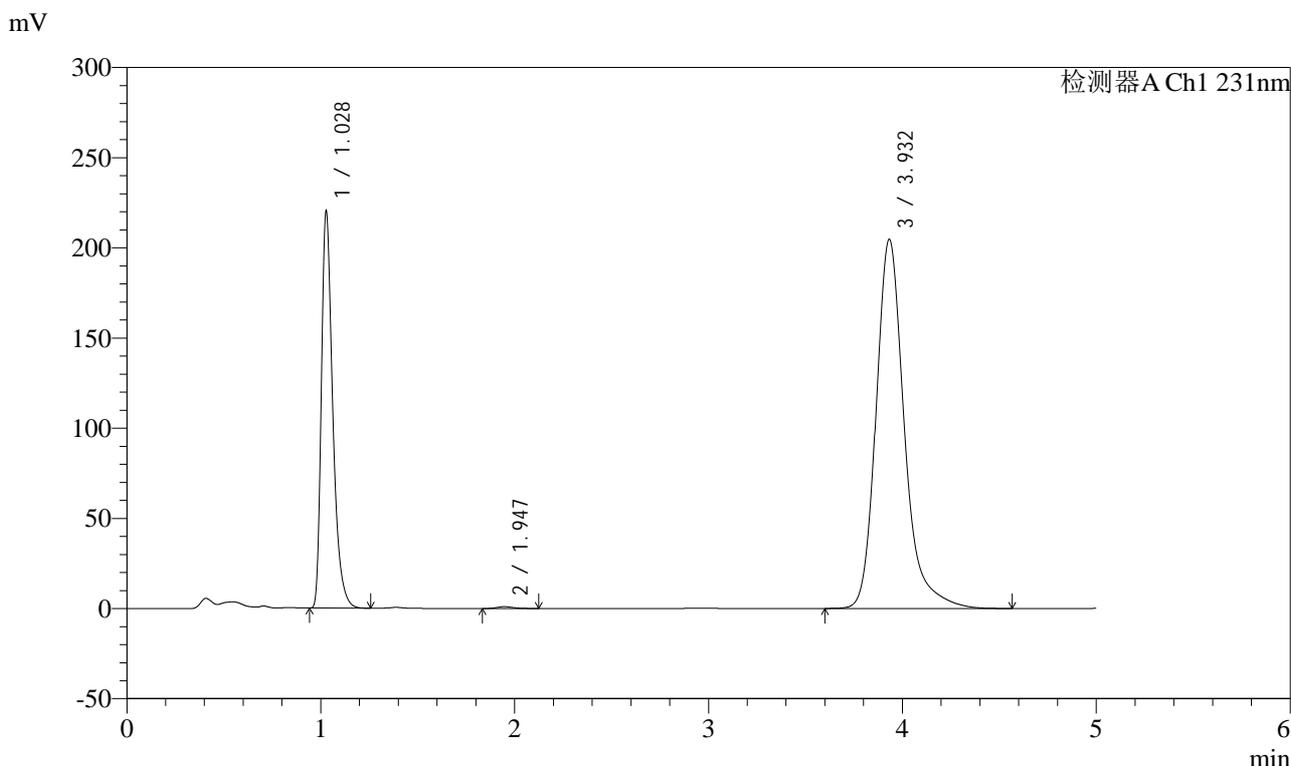
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	900940	30.239	219122	1530	1.397	--
2	1.947	6155	0.207	1000	2393	1.226	6.956
3	3.932	2072277	69.554	204734	3828	1.257	9.600
总计		2979372	100.000	424856			

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-310-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:27 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	1.028	900793	30.232	219119	1530	1.397	--
2	1.947	6137	0.206	1014	2370	1.196	6.935
3	3.932	2072647	69.562	204707	3832	1.257	9.585
总计		2979577	100.000	424840			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

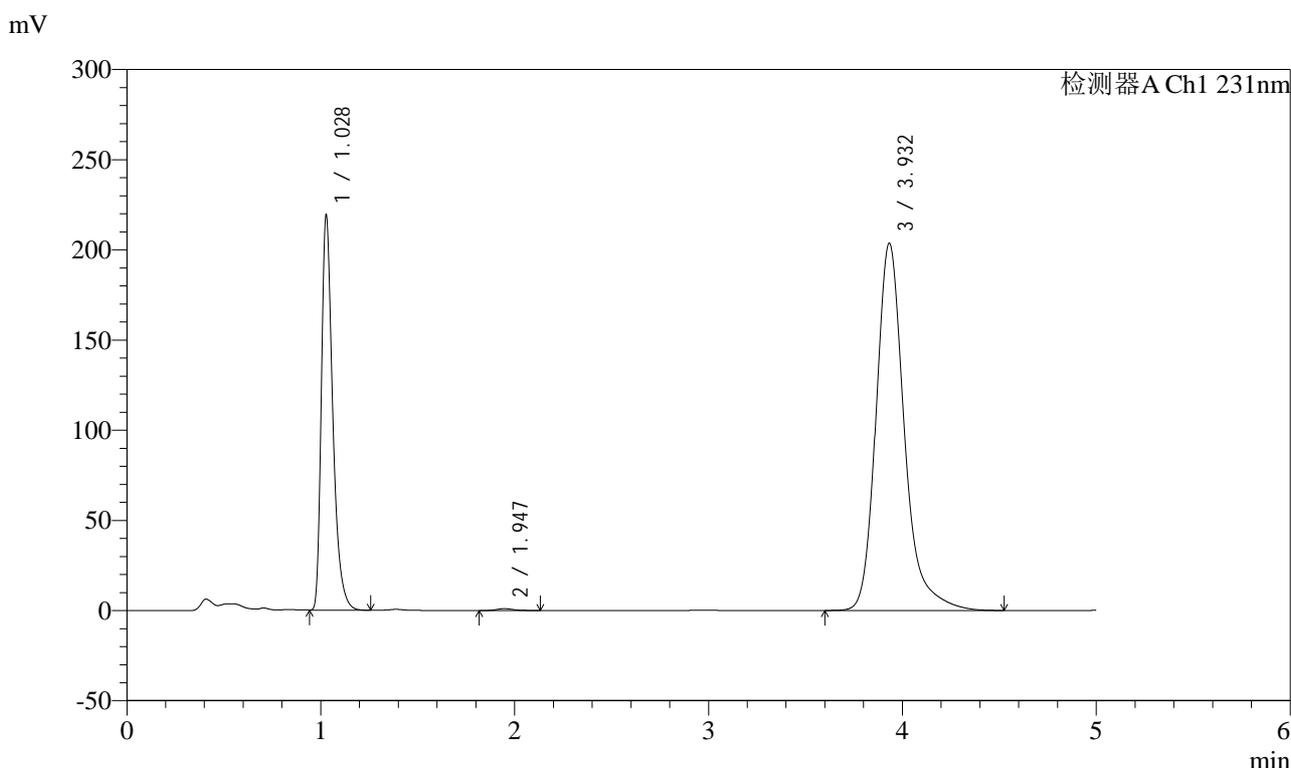


SMF-4036

<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 - 7-19/7-311-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

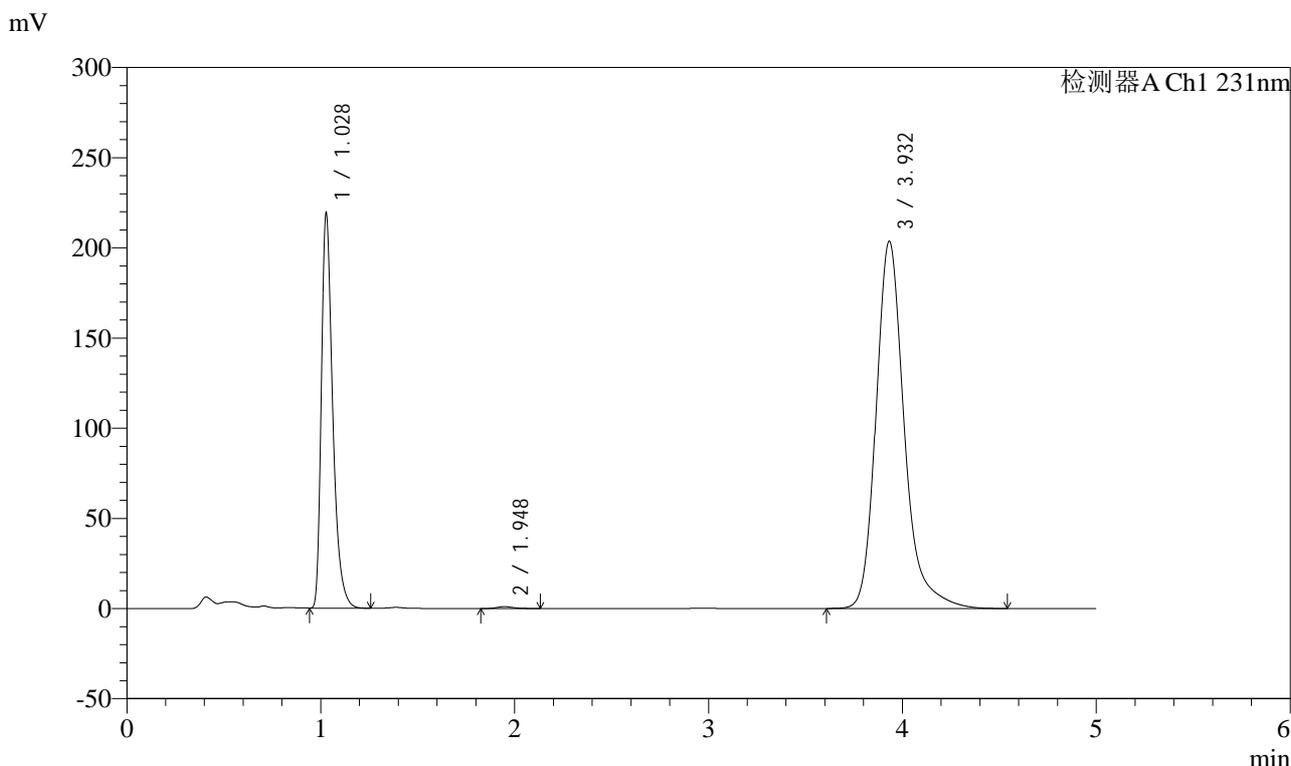
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	896229	30.237	218026	1530	1.397	--
2	1.947	6300	0.213	1033	2416	1.182	6.972
3	3.932	2061527	69.551	203659	3829	1.257	9.622
总计		2964056	100.000	422718			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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 - 7-19/7-312-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:32 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	1.028	895943	30.230	217932	1531	1.398	--
2	1.948	6252	0.211	1037	2515	1.213	7.062
3	3.932	2061518	69.559	203651	3830	1.257	9.692
总计		2963712	100.000	422620			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

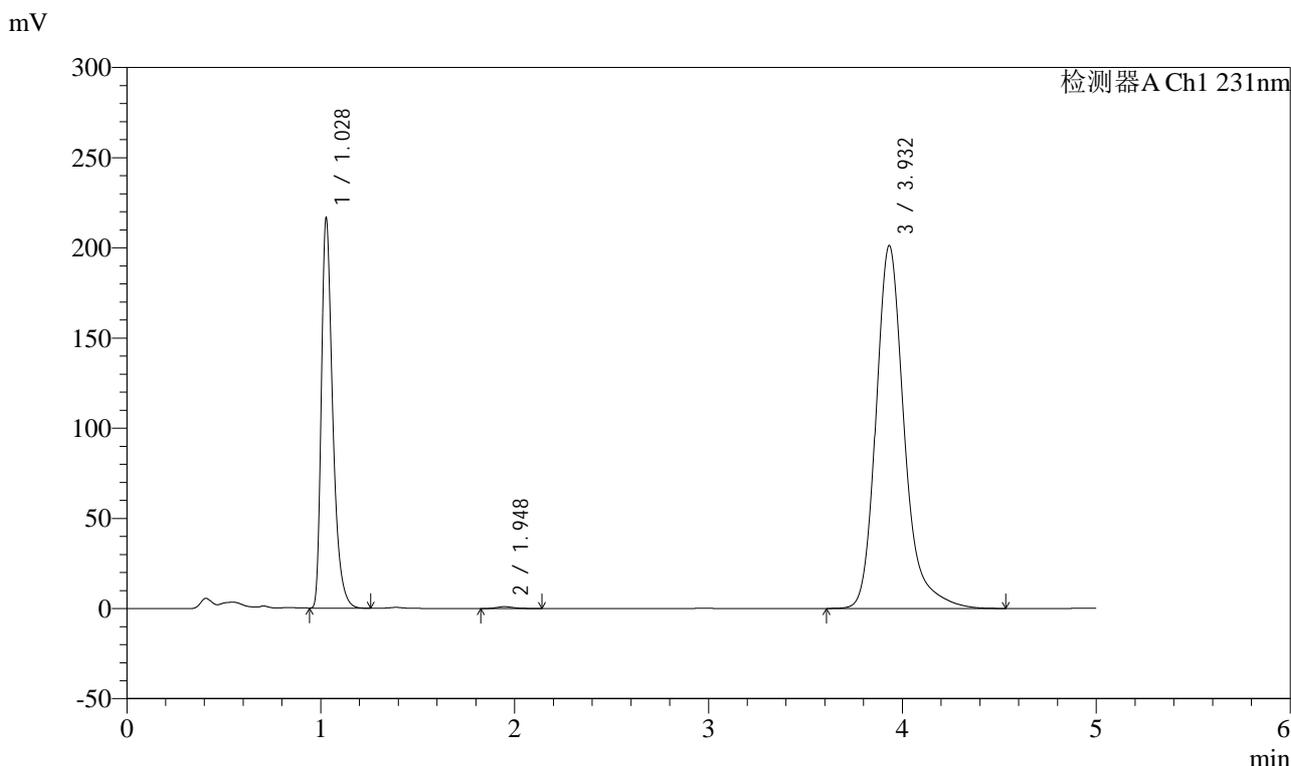


SMF-4036

<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 - 7-19/7-313-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:34 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	1.028	885027	30.229	215240	1530	1.397	--
2	1.948	6243	0.213	1022	2418	1.193	6.983
3	3.932	2036486	69.558	201215	3827	1.257	9.611
总计		2927757	100.000	417478			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

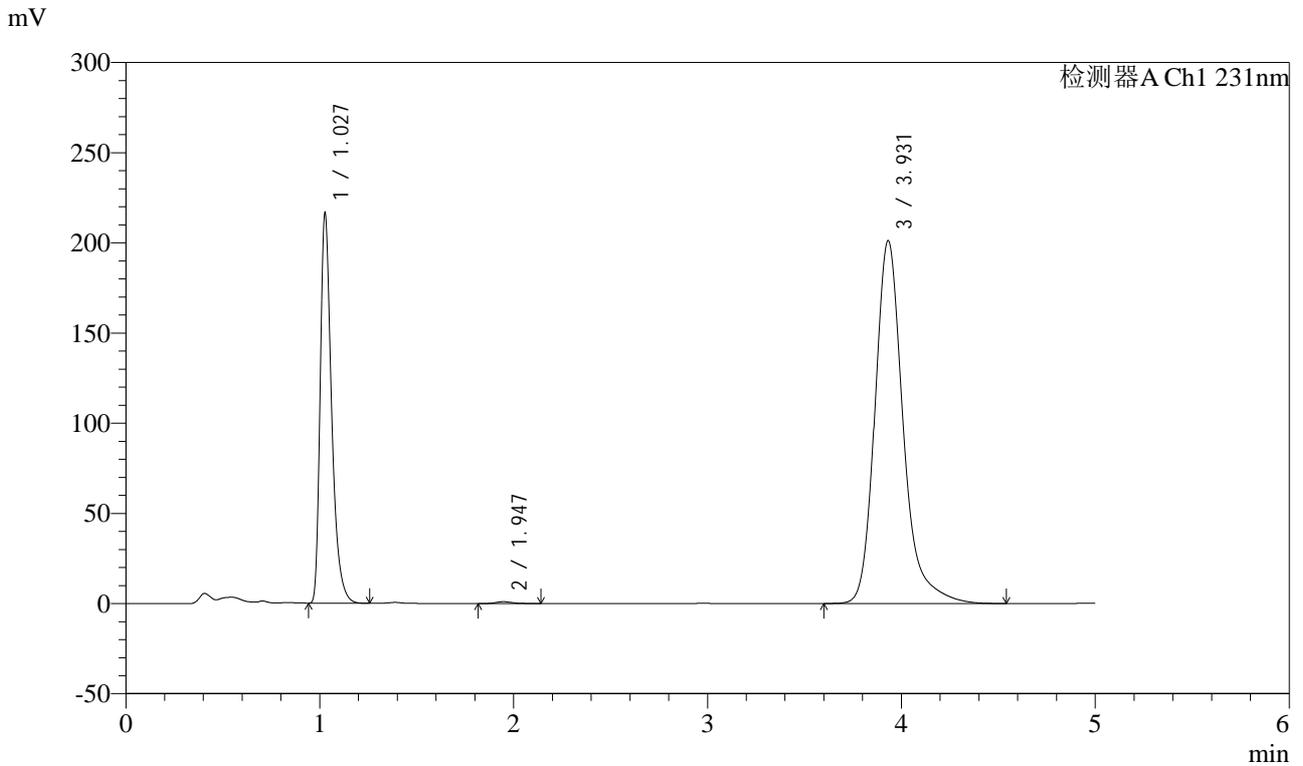


SMF-4036

<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 - 7-19/7-314-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

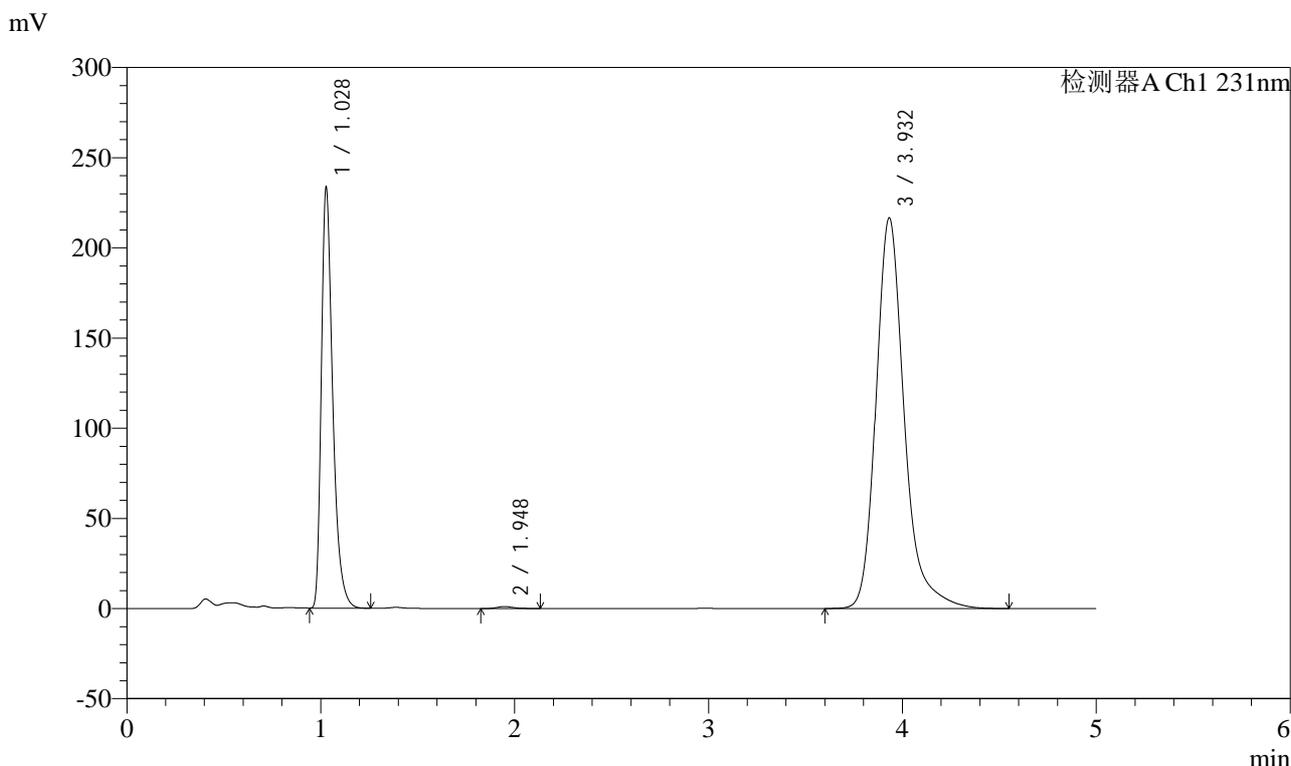
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	885221	30.229	214529	1531	1.400	--
2	1.947	6322	0.216	1032	2423	1.248	6.989
3	3.931	2036885	69.556	201229	3829	1.257	9.623
总计		2928429	100.000	416790			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-315-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

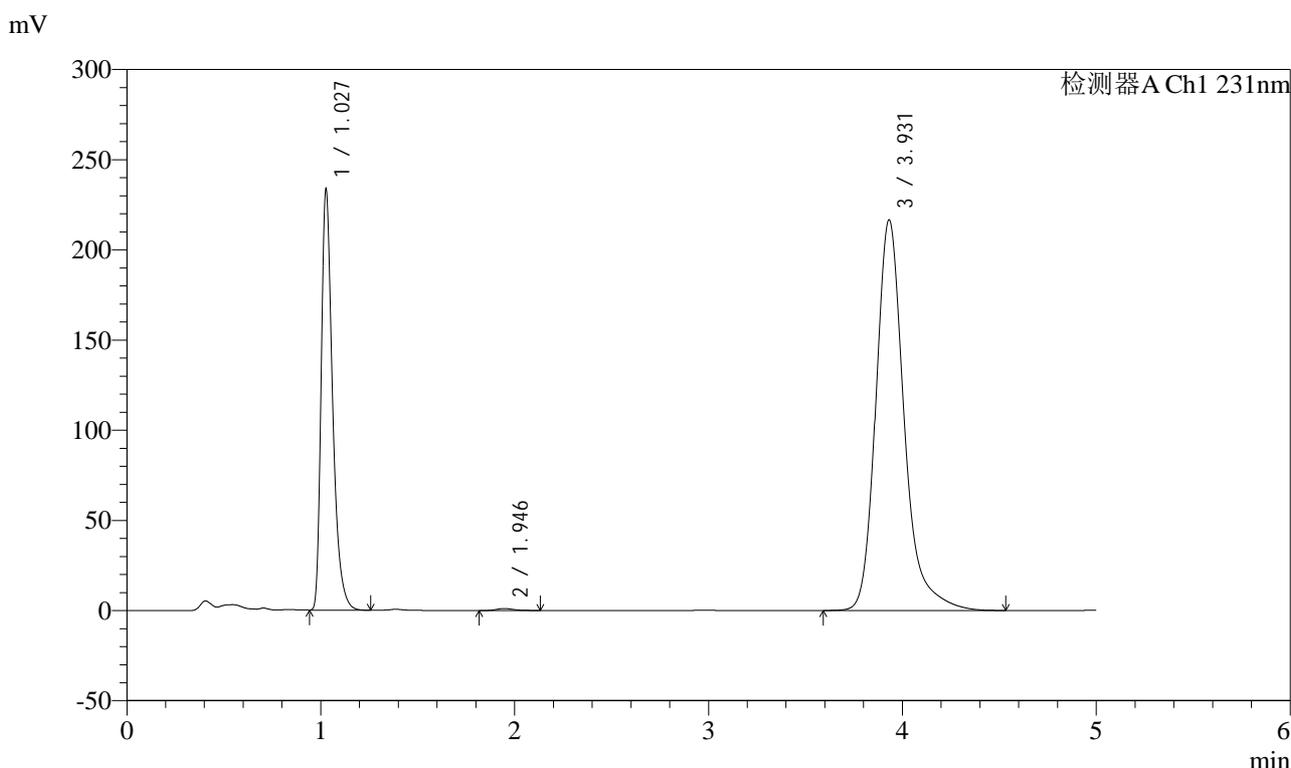
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	955057	30.266	232138	1529	1.398	--
2	1.948	6702	0.212	1104	2455	1.226	7.011
3	3.932	2193812	69.522	216631	3827	1.258	9.643
总计		3155571	100.000	449873			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-316-3 - zzp-cq3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

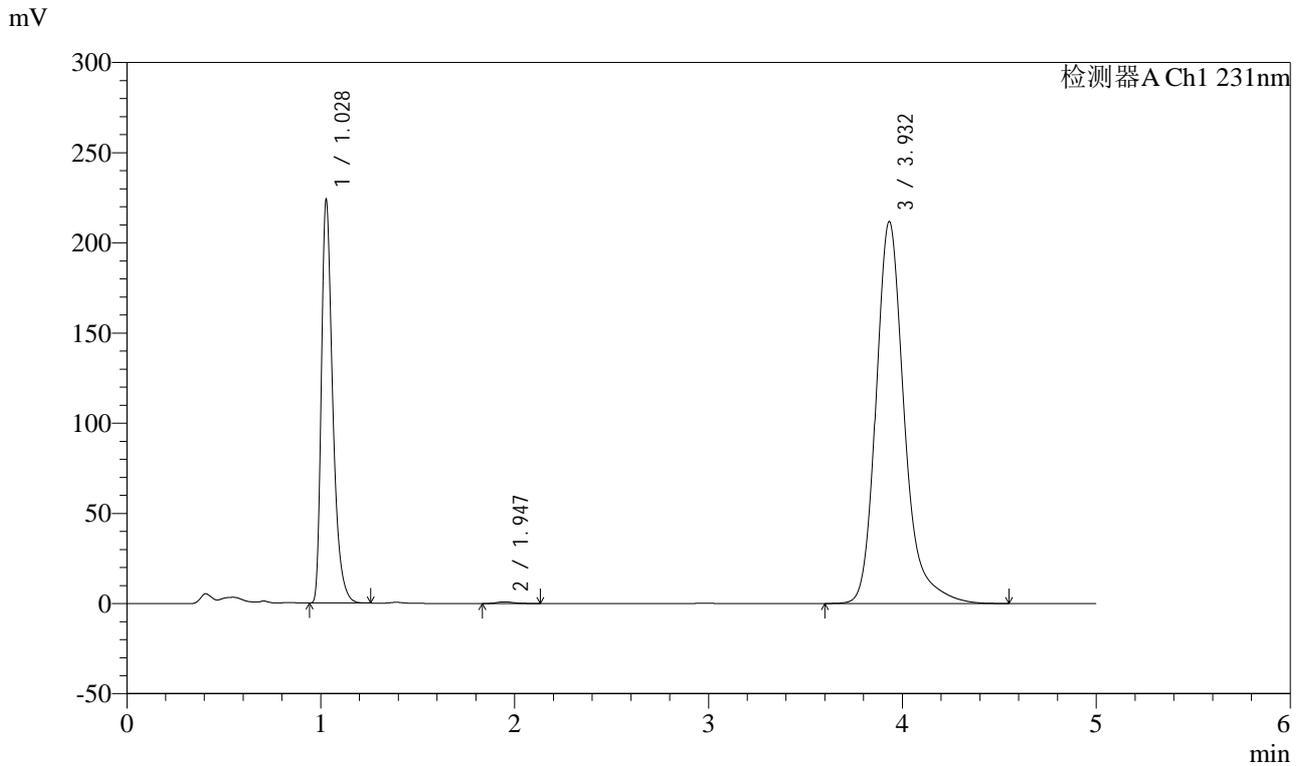
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	955256	30.273	231417	1529	1.400	--
2	1.946	6771	0.215	1114	2404	1.238	6.969
3	3.931	2193427	69.512	216663	3826	1.258	9.609
总计		3155453	100.000	449194			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-317-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:44 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	1.028	915425	29.860	222577	1528	1.397	--
2	1.947	5774	0.188	955	2426	1.231	6.983
3	3.932	2144568	69.952	211791	3829	1.257	9.625
总计		3065768	100.000	435323			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

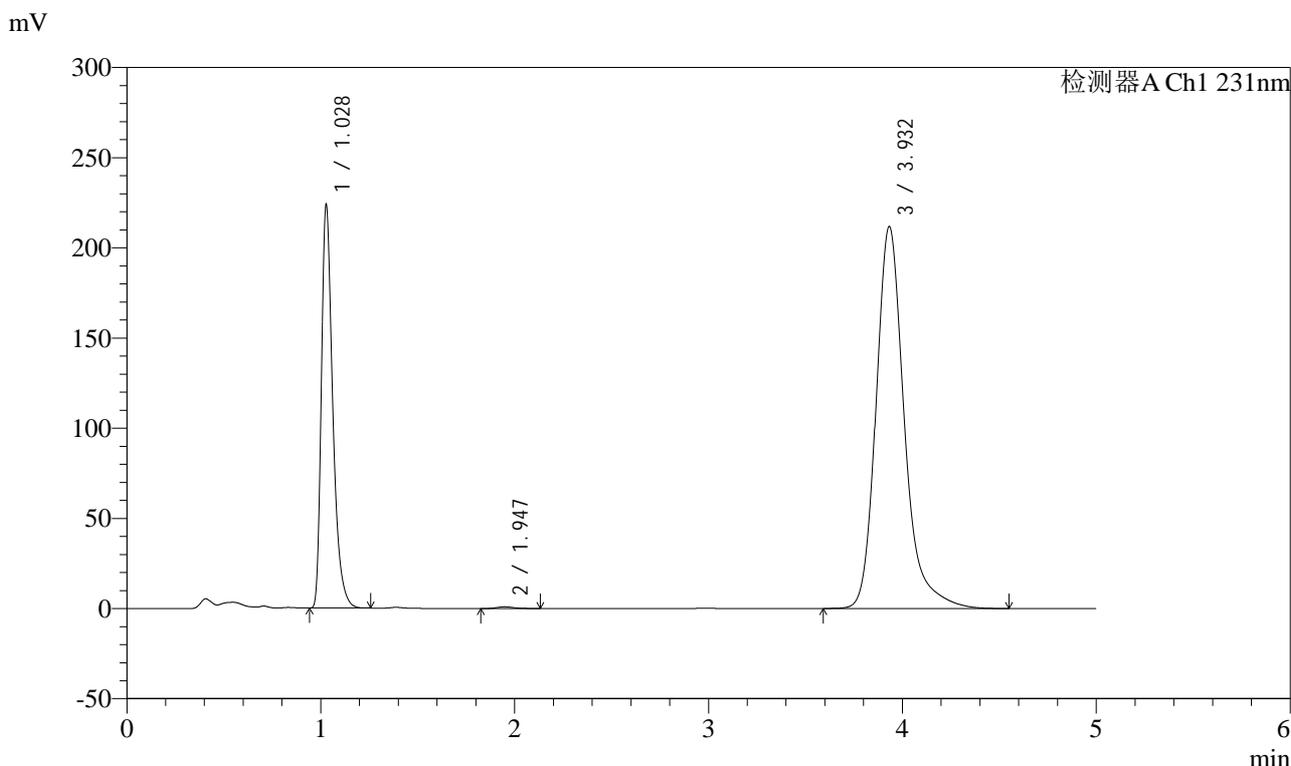


SMF-4036

<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 - 7-19/7-318-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:47 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	1.028	915565	29.861	222706	1530	1.396	--
2	1.947	5932	0.193	969	2414	1.215	6.972
3	3.932	2144544	69.945	211803	3827	1.257	9.615
总计		3066042	100.000	435477			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

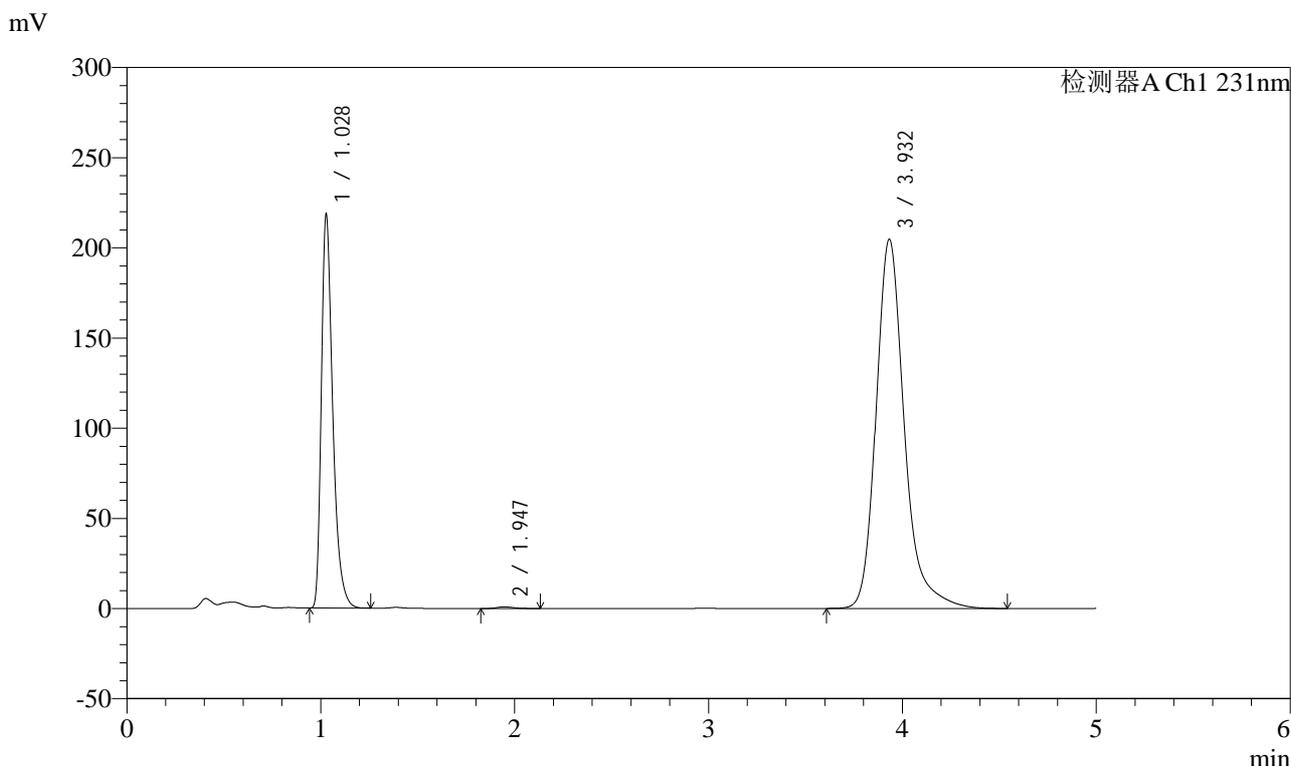


SMF-4036

<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 - 7-19/7-319-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

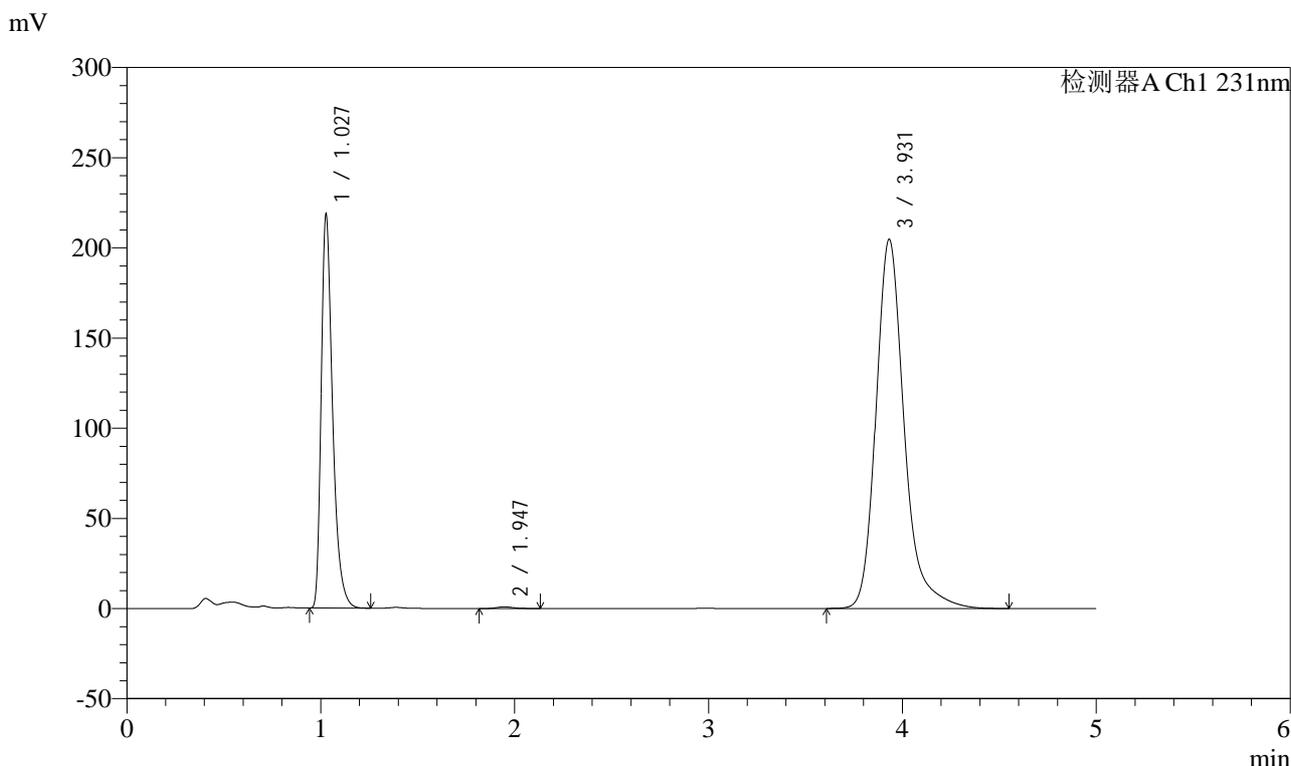
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	893595	30.073	217355	1529	1.396	--
2	1.947	5778	0.194	944	2433	1.230	6.989
3	3.932	2072031	69.732	204709	3829	1.256	9.631
总计		2971403	100.000	423008			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-320-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 17:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:52 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	1.027	893612	30.076	216699	1530	1.398	--
2	1.947	5805	0.195	942	2339	1.222	6.911
3	3.931	2071797	69.729	204731	3828	1.256	9.562
总计		2971213	100.000	422373			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

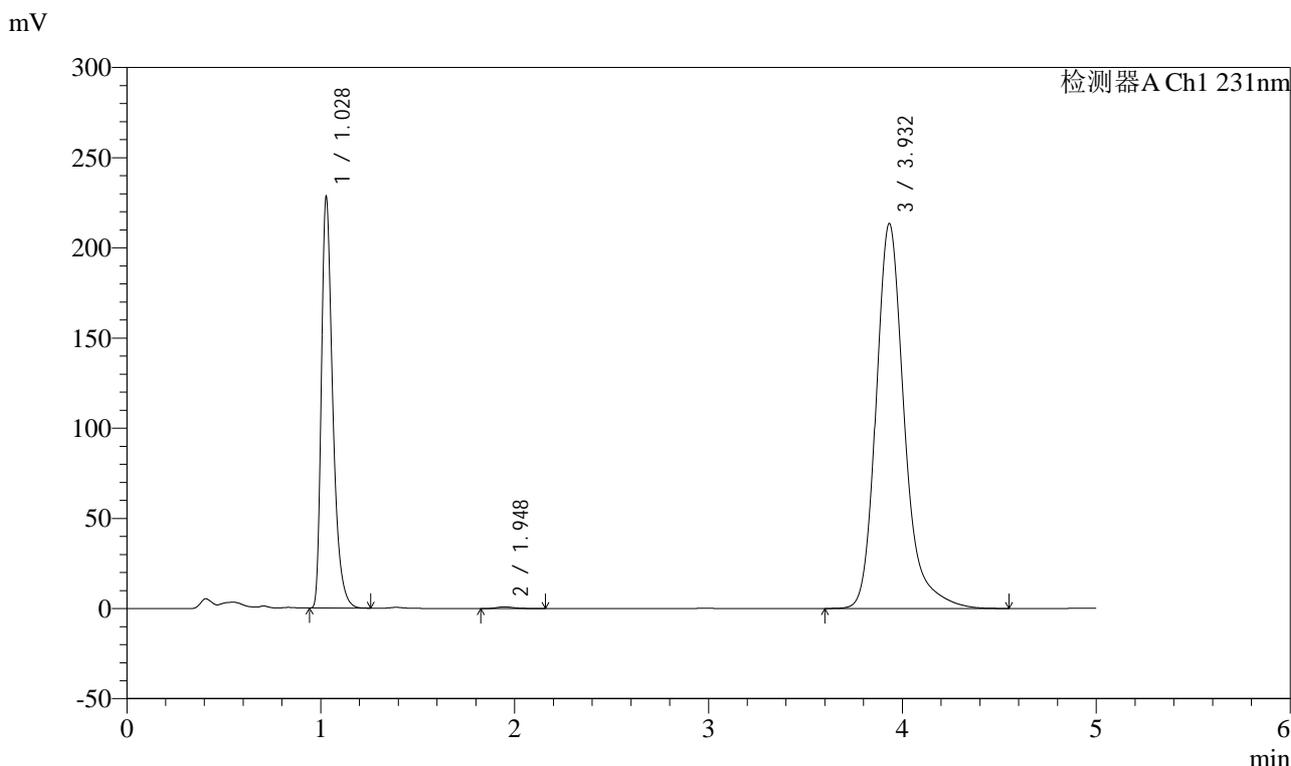


SMF-4036

<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 - 7-19/7-321-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

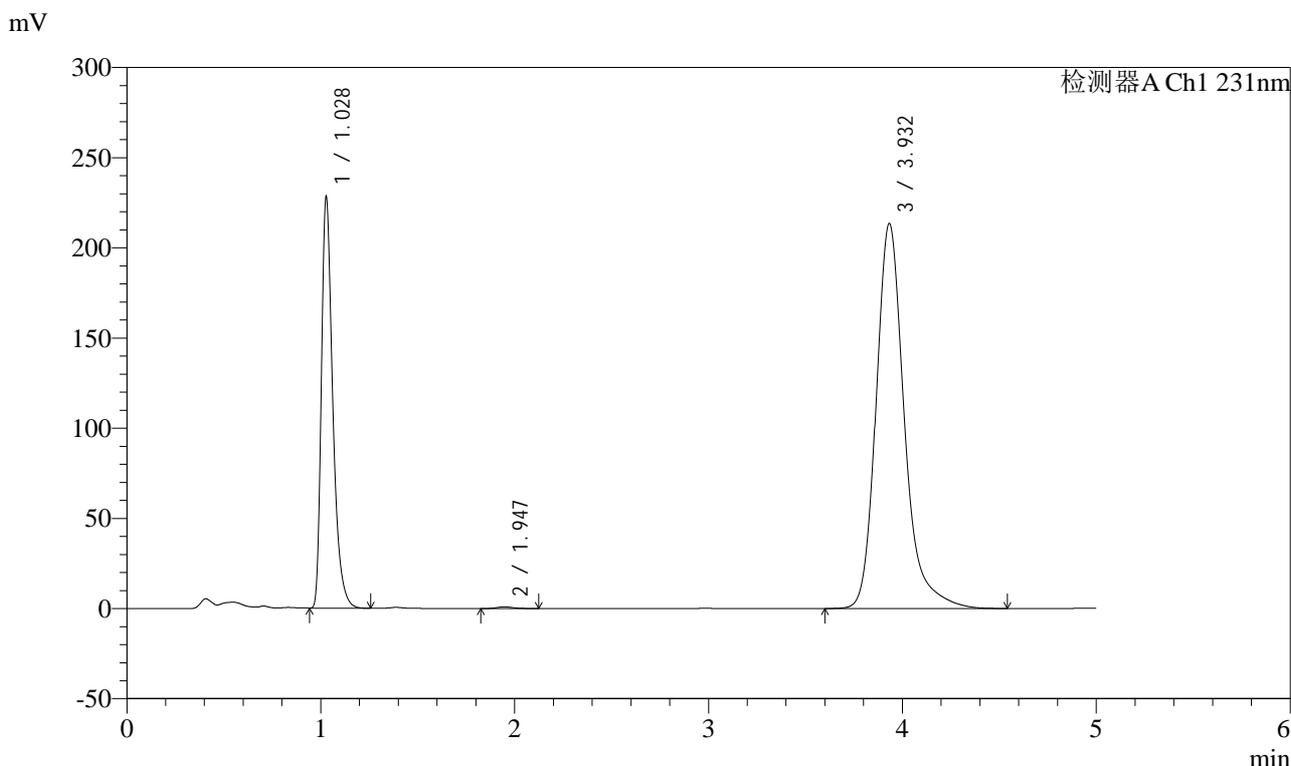
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	933617	30.114	227039	1529	1.397	--
2	1.948	6026	0.194	975	2400	1.250	6.960
3	3.932	2160669	69.692	213438	3828	1.256	9.605
总计		3100313	100.000	441452			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-322-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:44:57 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	1.028	933250	30.103	227043	1530	1.396	--
2	1.947	5872	0.189	970	2401	1.167	6.958
3	3.932	2161083	69.708	213485	3830	1.256	9.611
总计		3100205	100.000	441498			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

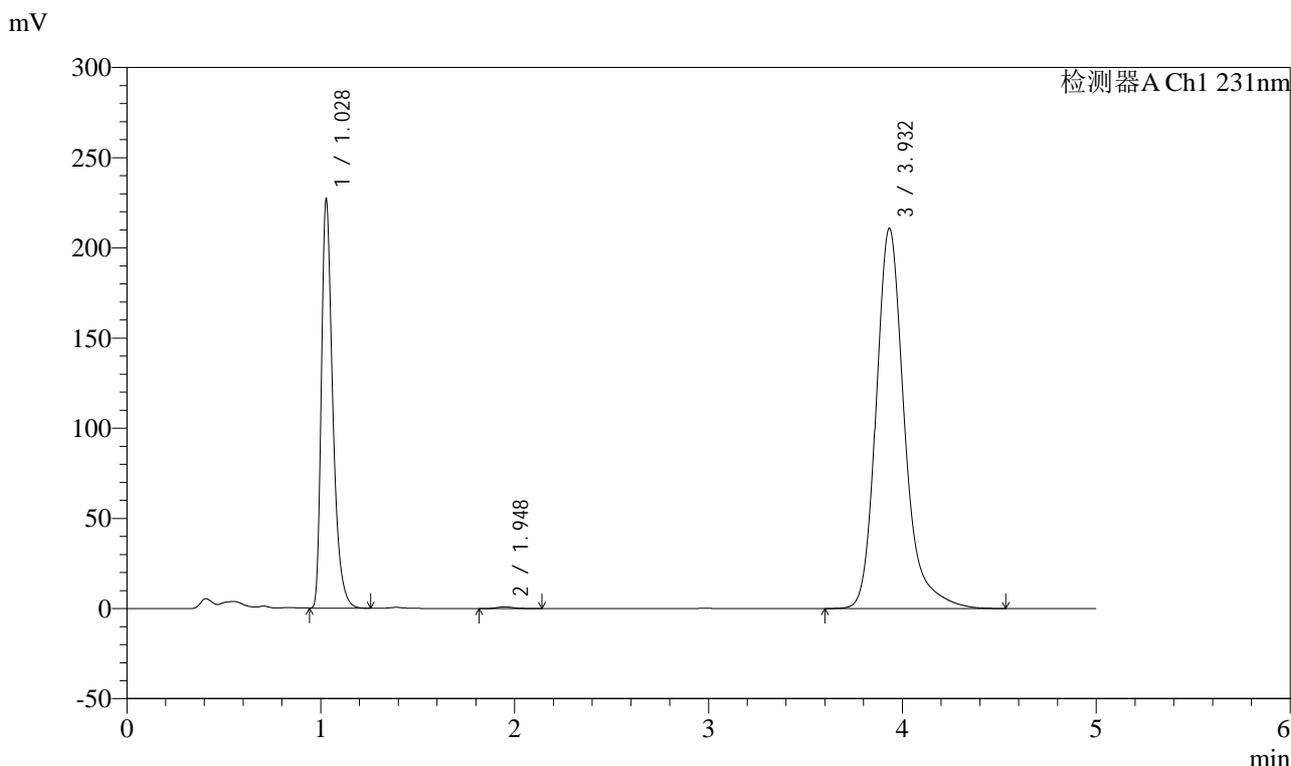


SMF-4036

<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 - 7-19/7-323-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:00 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	1.028	927837	30.238	225658	1529	1.396	--
2	1.948	6090	0.198	991	2402	1.241	6.963
3	3.932	2134492	69.563	210798	3832	1.256	9.610
总计		3068419	100.000	437446			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

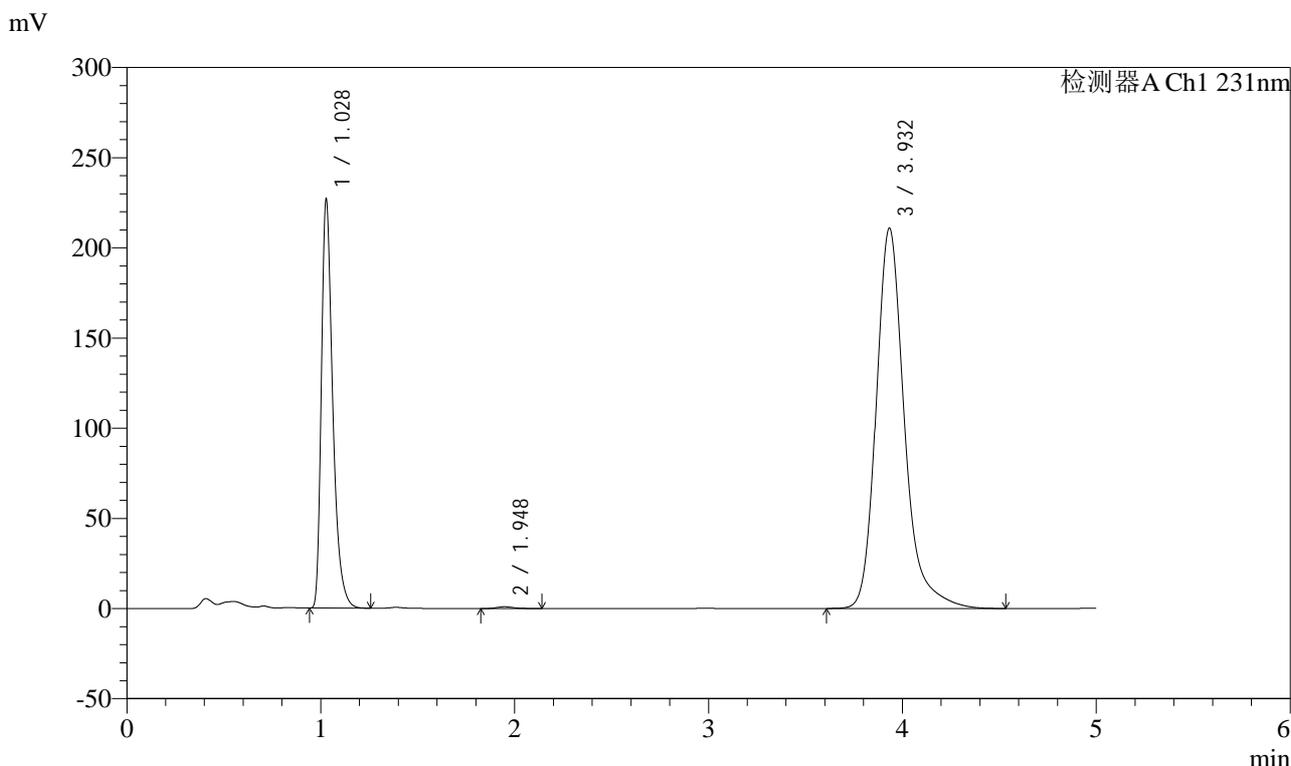


SMF-4036

<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 - 7-19/7-324-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:02 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	1.028	927926	30.242	225648	1529	1.396	--
2	1.948	6129	0.200	1003	2440	1.211	6.996
3	3.932	2134323	69.559	210814	3831	1.256	9.638
总计		3068377	100.000	437464			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

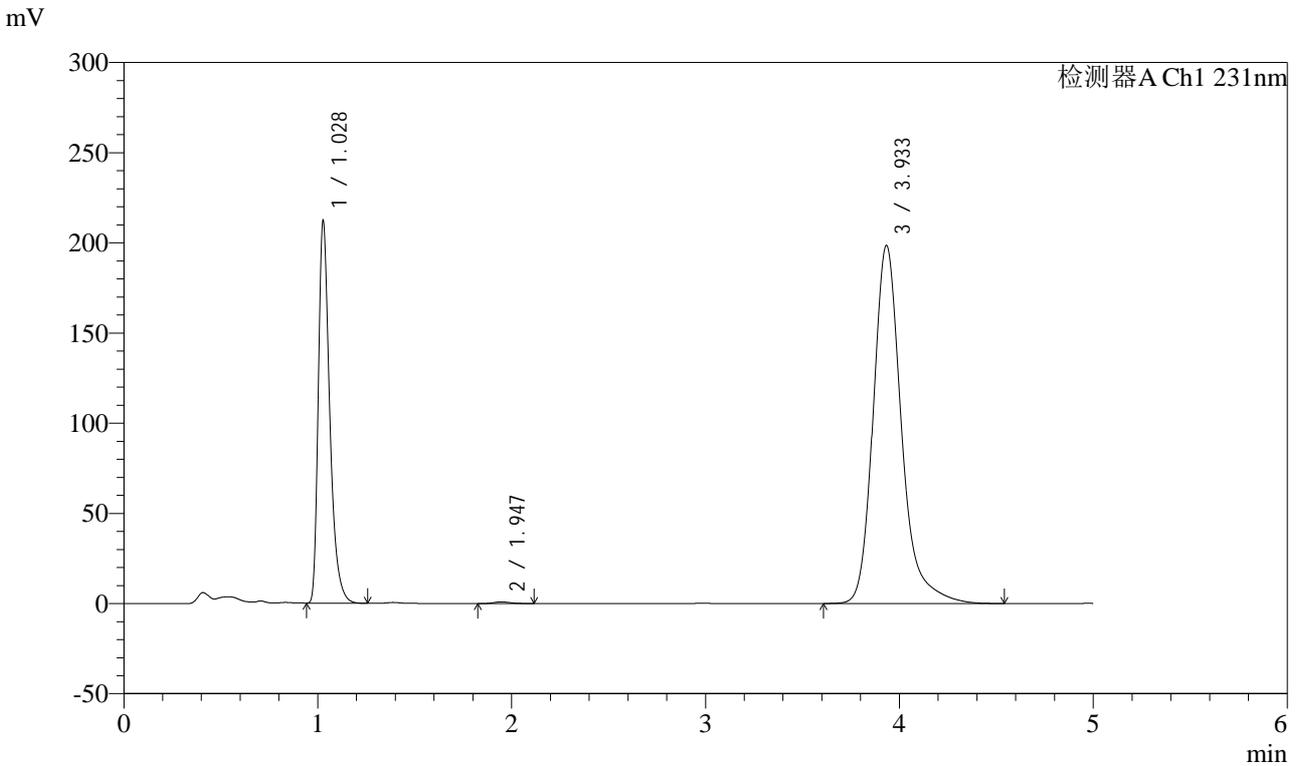


SMF-4036

<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 - 7-19/7-325-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

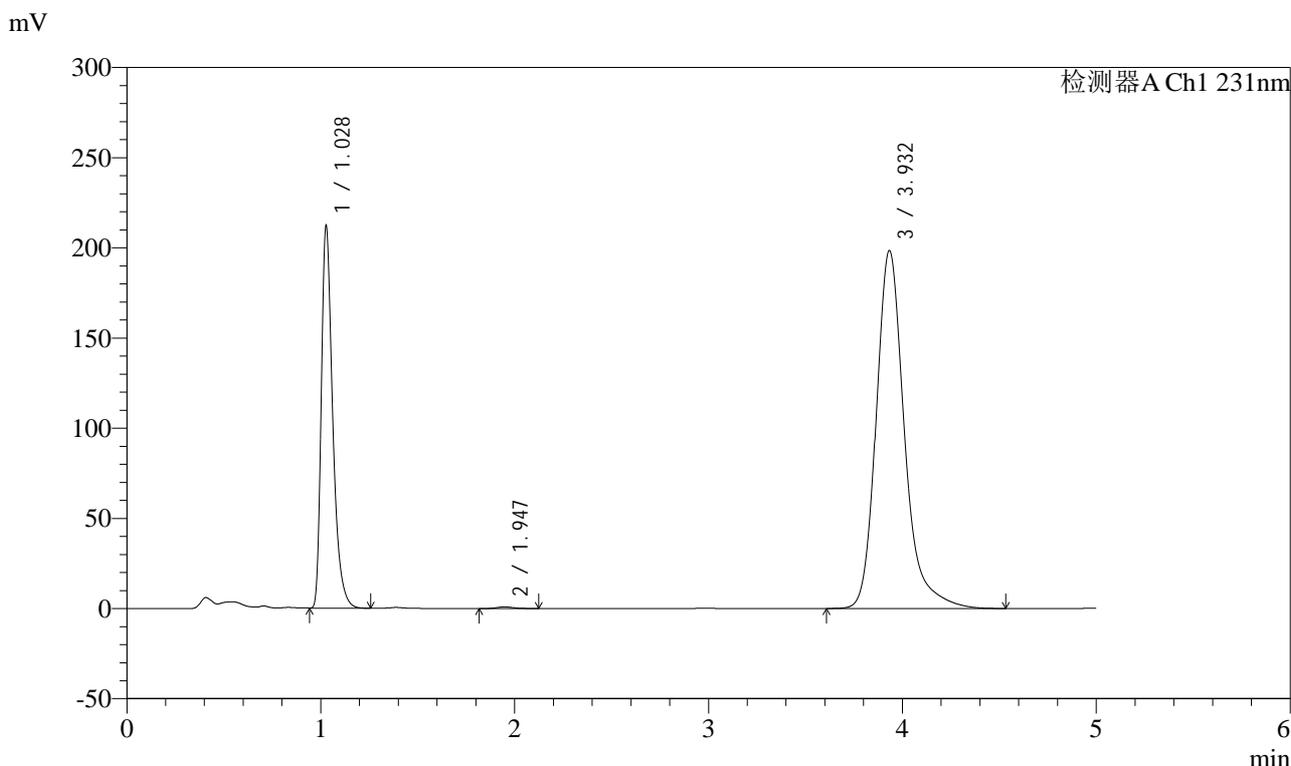
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	869765	30.147	210882	1521	1.398	--
2	1.947	5653	0.196	938	2420	1.174	6.973
3	3.933	2009682	69.657	198434	3829	1.256	9.624
总计		2885100	100.000	410253			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-326-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:07 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	1.028	869466	30.151	210821	1525	1.398	--
2	1.947	5670	0.197	933	2449	1.189	7.003
3	3.932	2008608	69.653	198398	3833	1.256	9.649
总计		2883744	100.000	410152			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

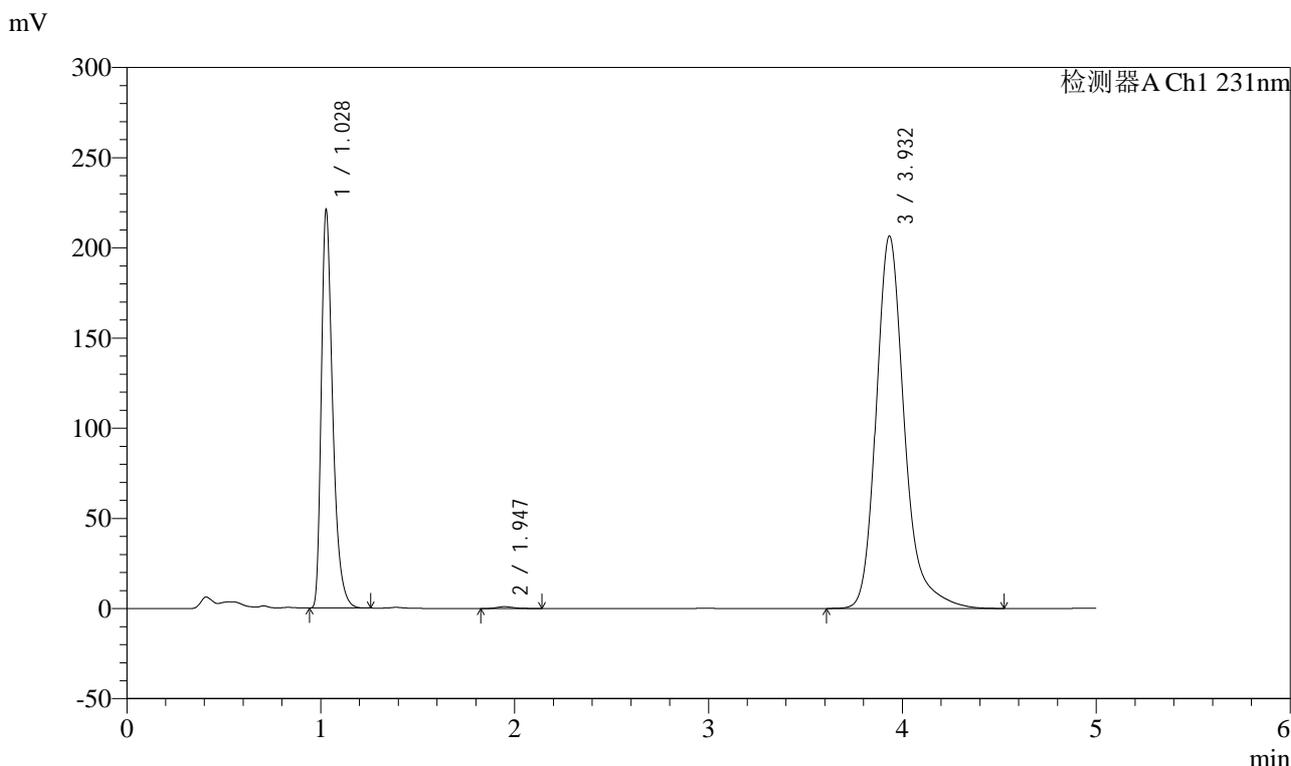


SMF-4036

<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 - 7-19/7-327-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:09 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	1.028	905710	30.173	219714	1523	1.398	--
2	1.947	6206	0.207	1006	2411	1.255	6.965
3	3.932	2089772	69.620	206437	3831	1.256	9.619
总计		3001688	100.000	427157			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

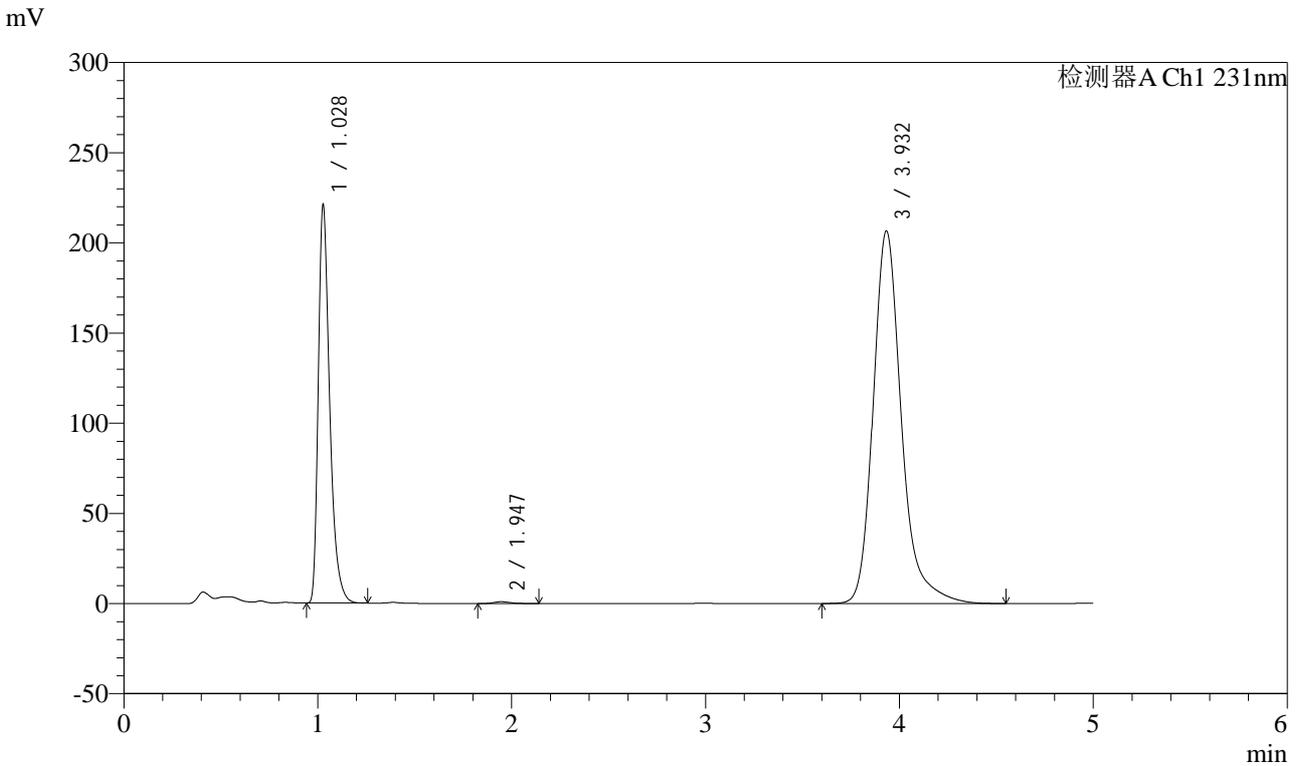


SMF-4036

<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 - 7-19/7-328-3 - zzp-cq3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:12 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	1.028	905694	30.161	219648	1523	1.398	--
2	1.947	6213	0.207	1022	2423	1.239	6.977
3	3.932	2090964	69.632	206518	3833	1.256	9.629
总计		3002871	100.000	427188			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

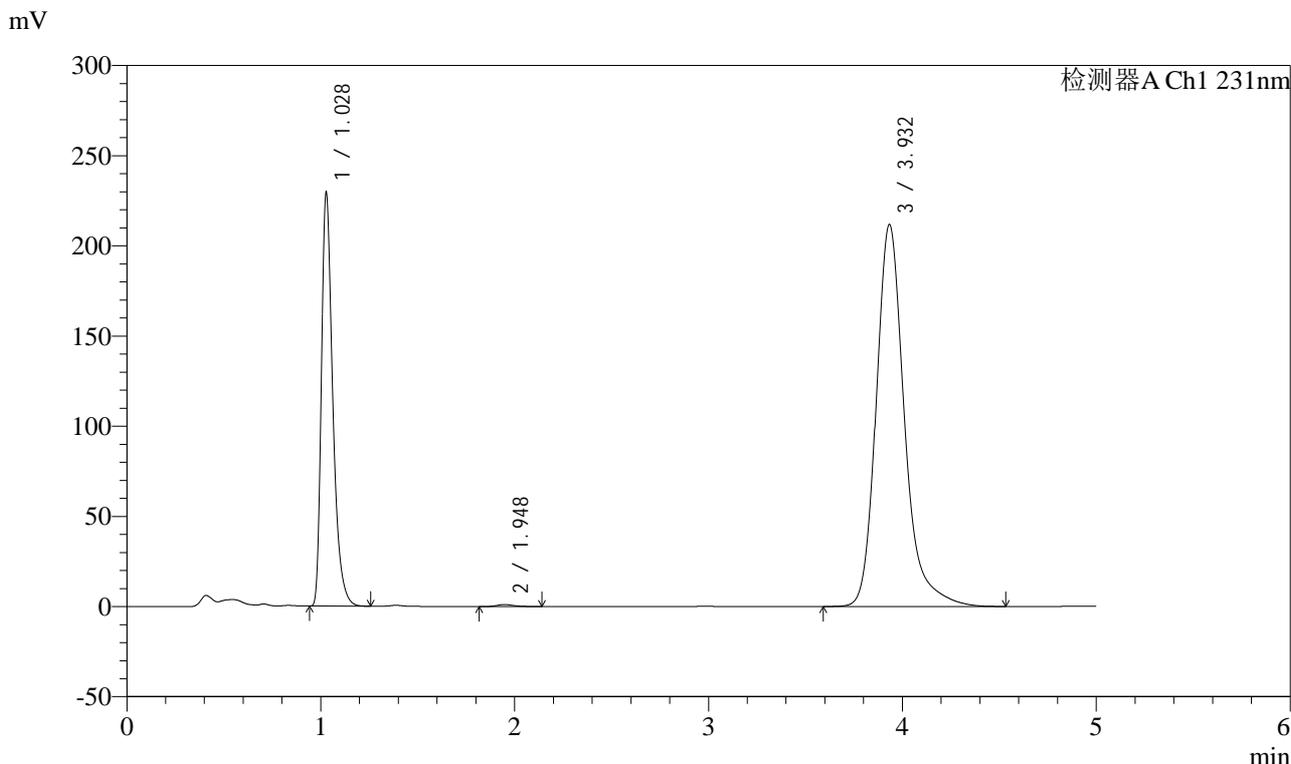


SMF-4036

<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 - 7-19/7-329-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

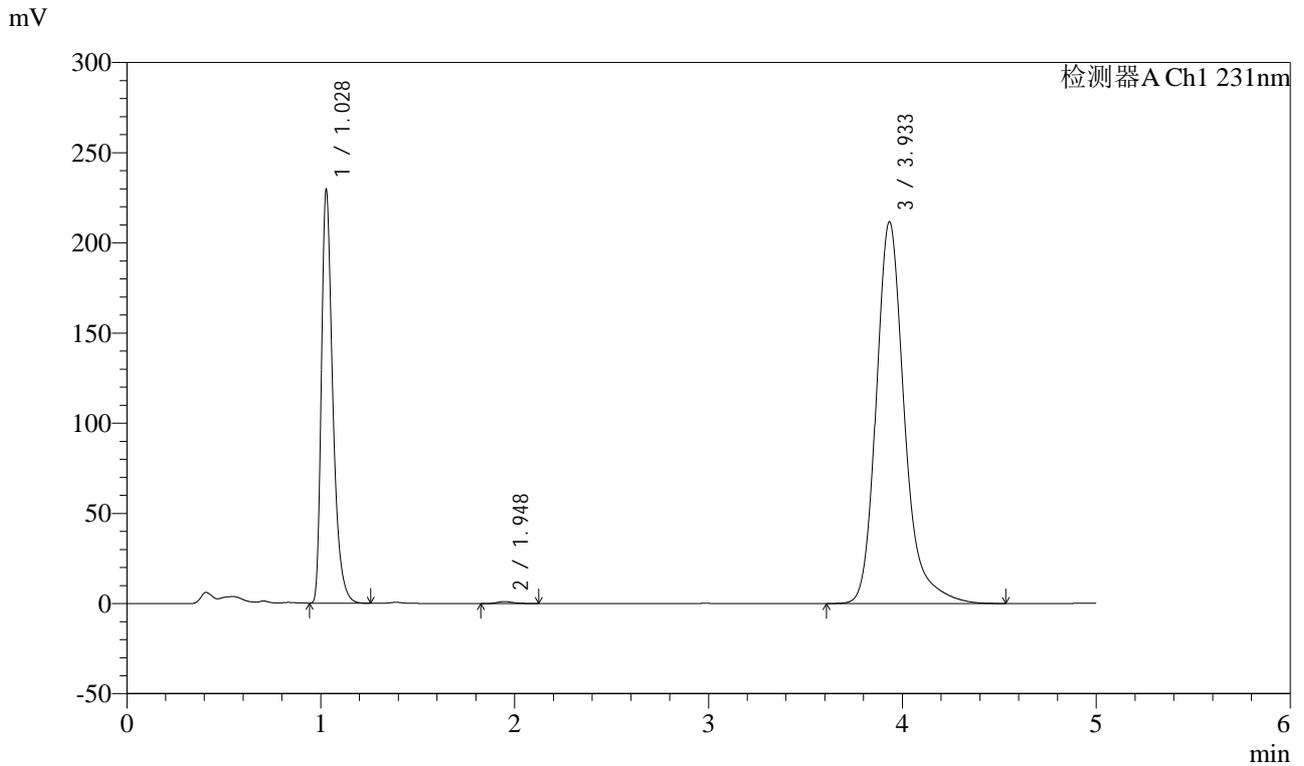
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	937609	30.366	228314	1534	1.396	--
2	1.948	6873	0.223	1122	2430	1.219	6.994
3	3.932	2143262	69.412	211740	3834	1.255	9.630
总计		3087743	100.000	441175			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-330-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:17 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	1.028	937363	30.377	228261	1532	1.396	--
2	1.948	6705	0.217	1116	2457	1.200	7.013
3	3.933	2141667	69.405	211607	3833	1.256	9.651
总计		3085736	100.000	440984			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

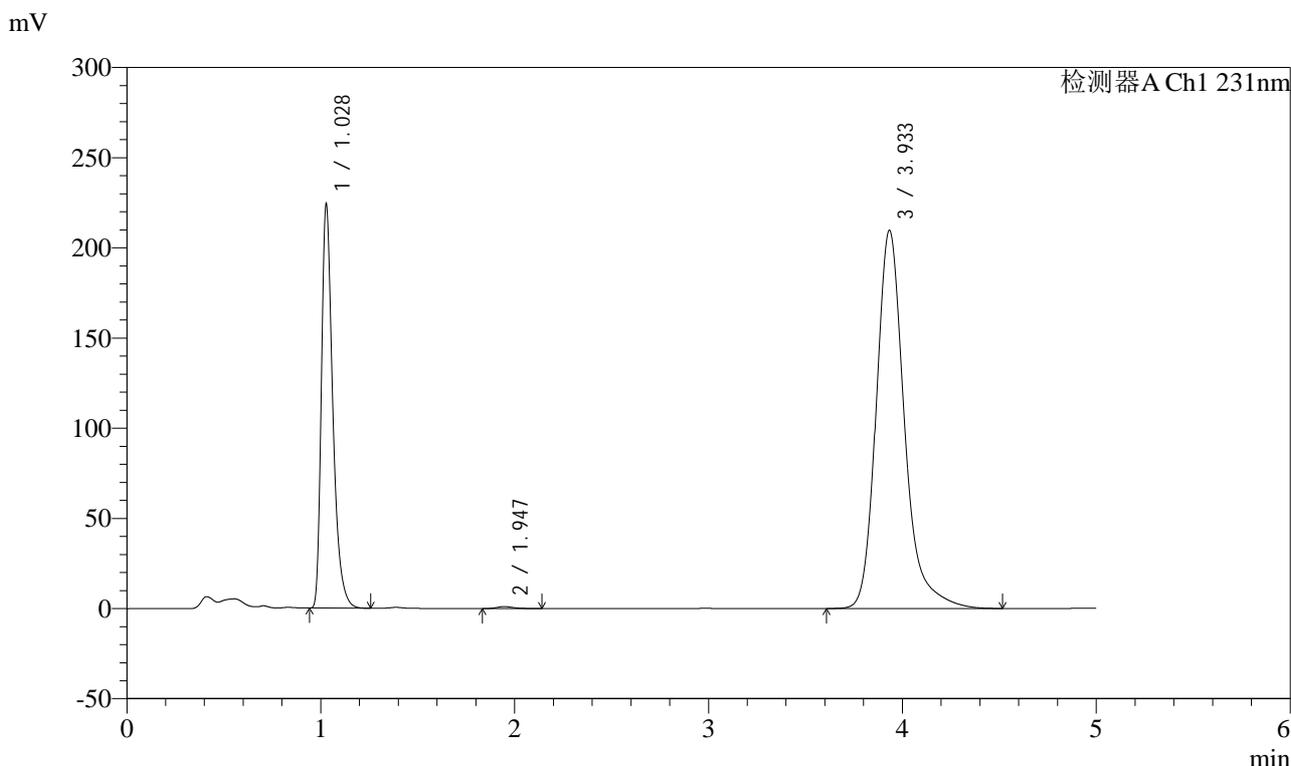


SMF-4036

<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 - 7-19/7-331-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 18:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:19 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	1.028	916476	30.106	223033	1533	1.395	--
2	1.947	6712	0.220	1097	2413	1.260	6.970
3	3.933	2120961	69.673	209580	3835	1.255	9.627
总计		3044149	100.000	433710			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

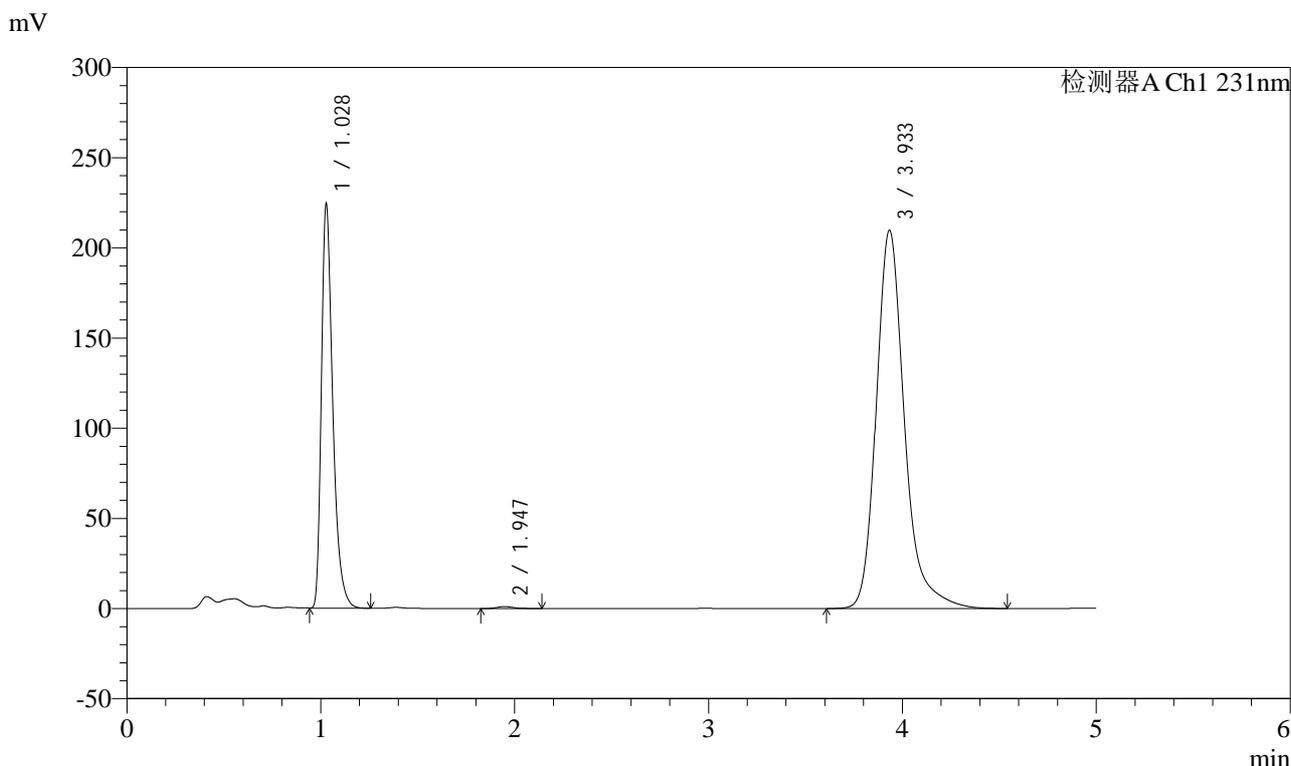


SMF-4036

<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 - 7-19/7-332-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:22 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	1.028	916442	30.105	223285	1536	1.395	--
2	1.947	6702	0.220	1097	2447	1.225	7.004
3	3.933	2121012	69.675	209669	3836	1.254	9.650
总计		3044156	100.000	434052			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

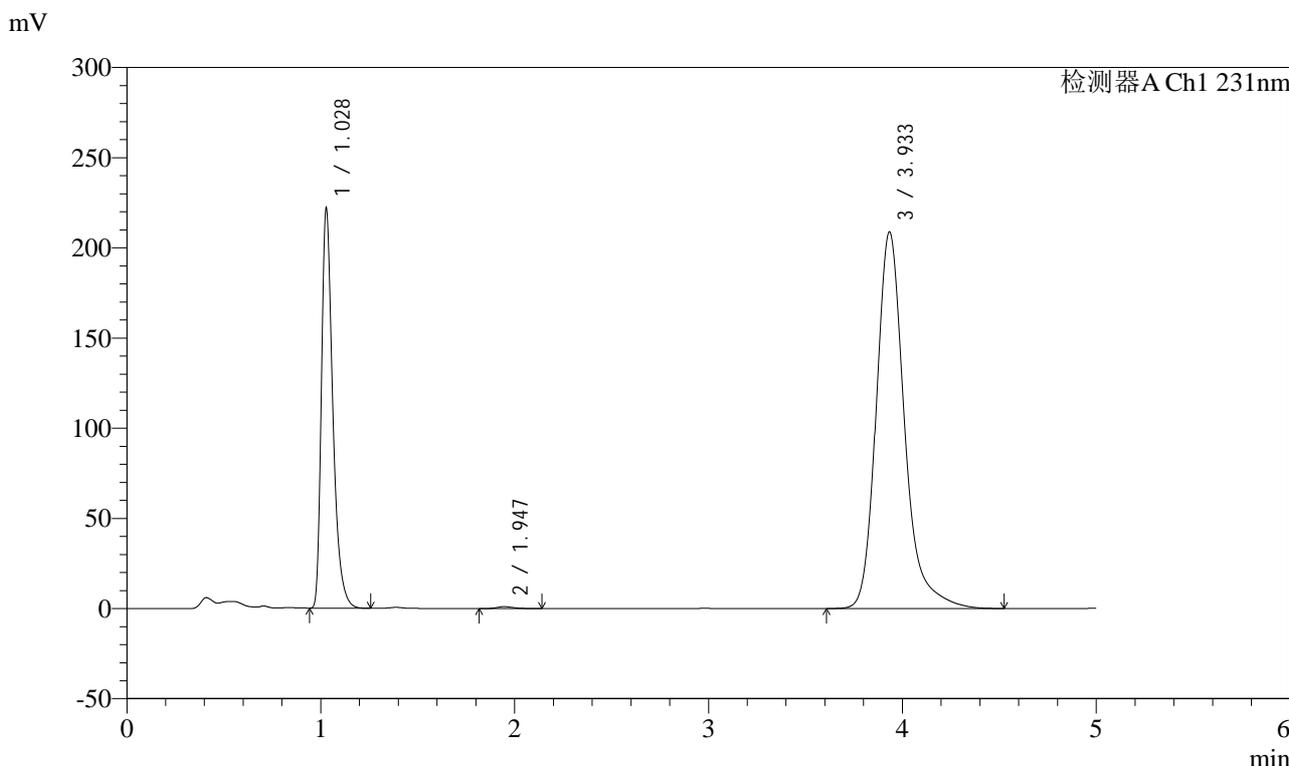


SMF-4036

<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 - 7-19/7-333-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

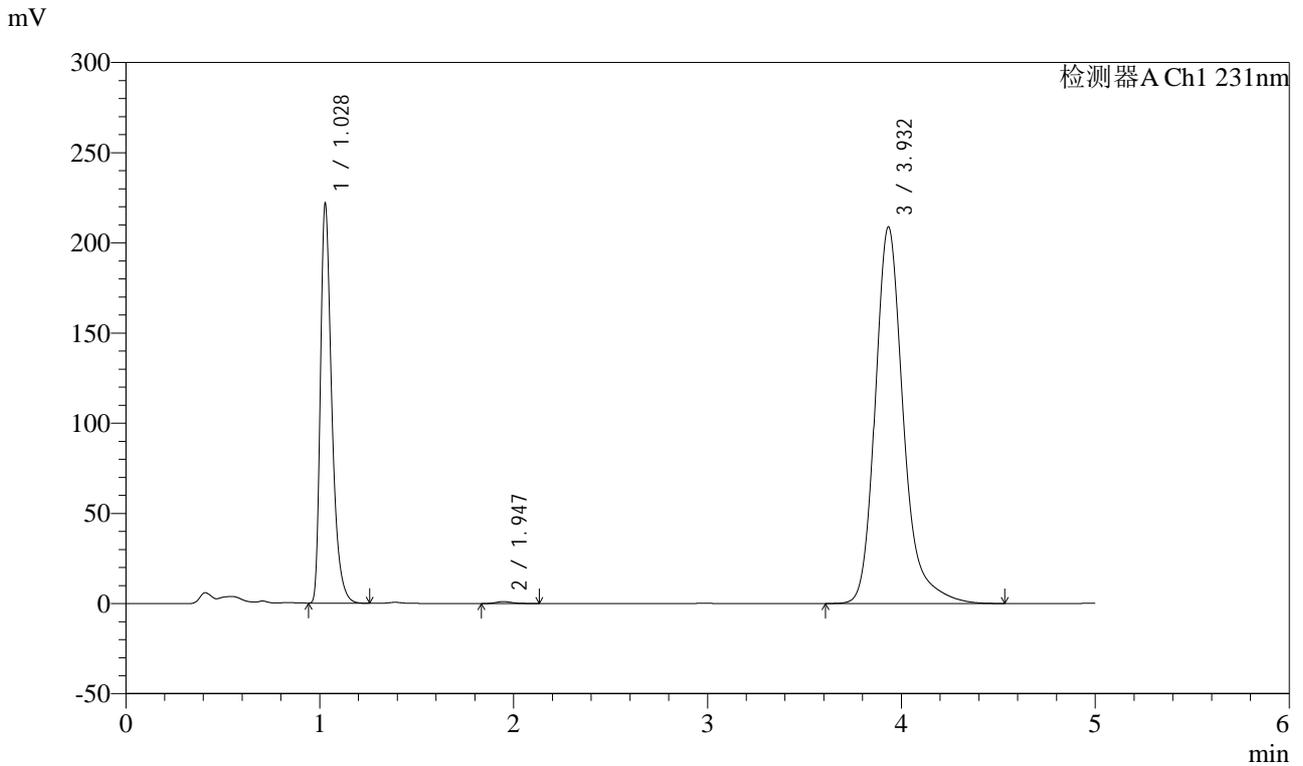
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	906697	29.972	220880	1534	1.396	--
2	1.947	6553	0.217	1062	2413	1.246	6.970
3	3.933	2111864	69.811	208720	3836	1.255	9.628
总计		3025115	100.000	430662			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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 - 7-19/7-334-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:27 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	1.028	906693	29.972	220679	1532	1.395	--
2	1.947	6482	0.214	1070	2413	1.225	6.971
3	3.932	2111945	69.814	208711	3834	1.255	9.624
总计		3025120	100.000	430460			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

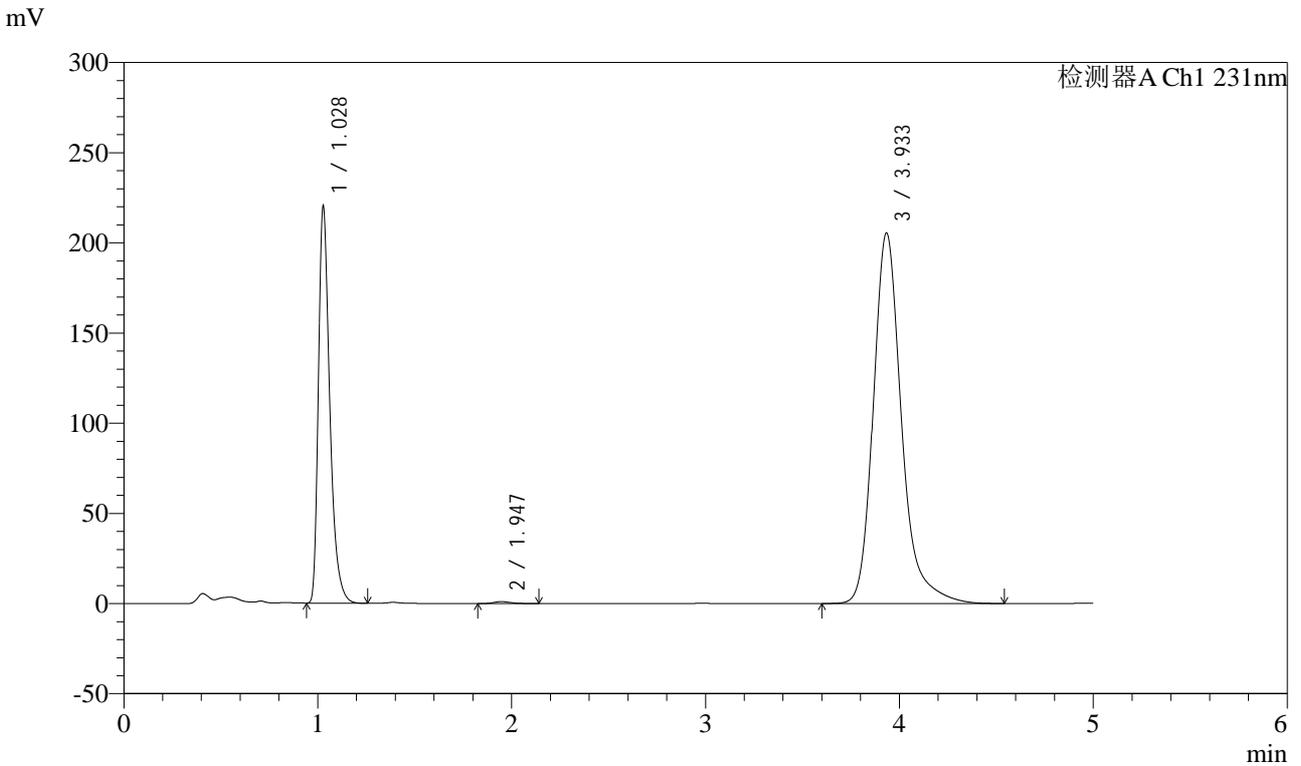


SMF-4036

<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 - 7-19/7-335-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:29 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	1.028	900946	30.171	219228	1532	1.395	--
2	1.947	6582	0.220	1079	2397	1.226	6.955
3	3.933	2078574	69.608	205330	3834	1.254	9.614
总计		2986102	100.000	425637			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

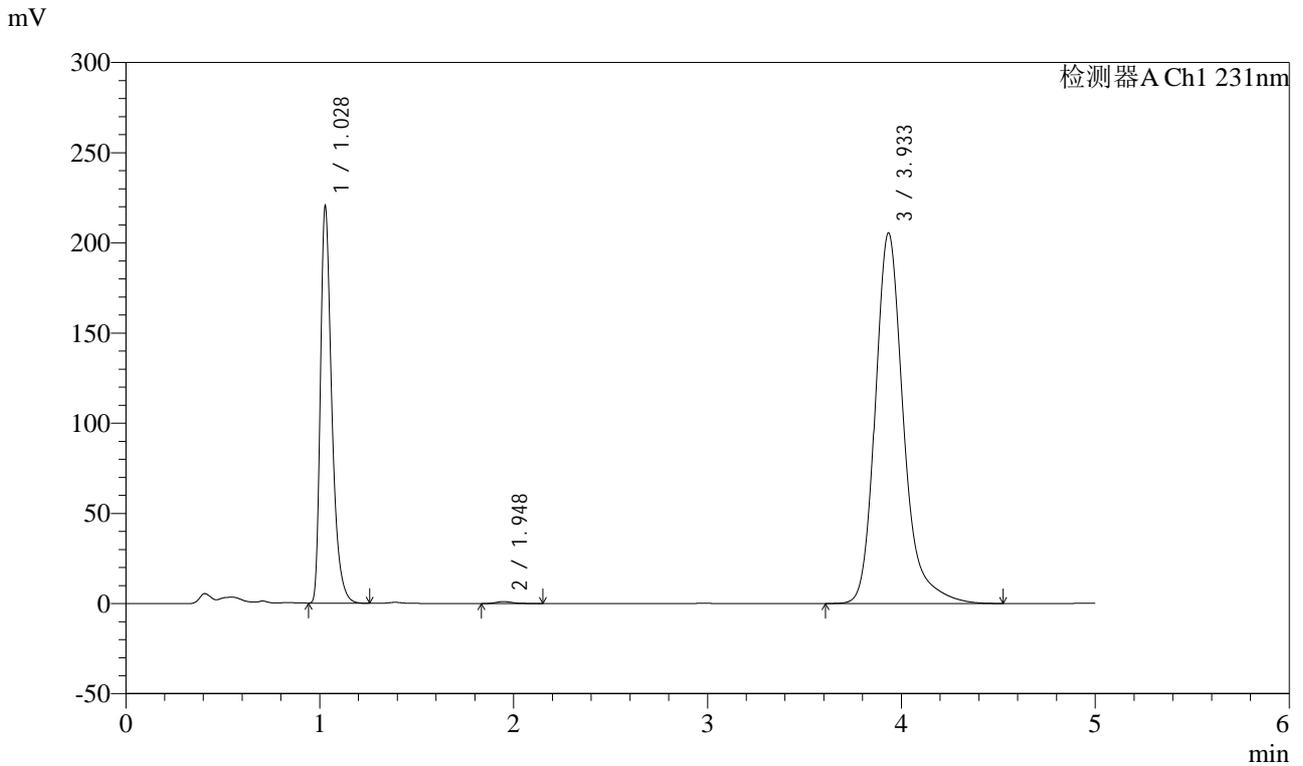


SMF-4036

<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 - 7-19/7-336-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:32 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	1.028	901133	30.181	219264	1531	1.395	--
2	1.948	6744	0.226	1096	2447	1.262	7.002
3	3.933	2077847	69.593	205337	3834	1.254	9.648
总计		2985723	100.000	425697			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

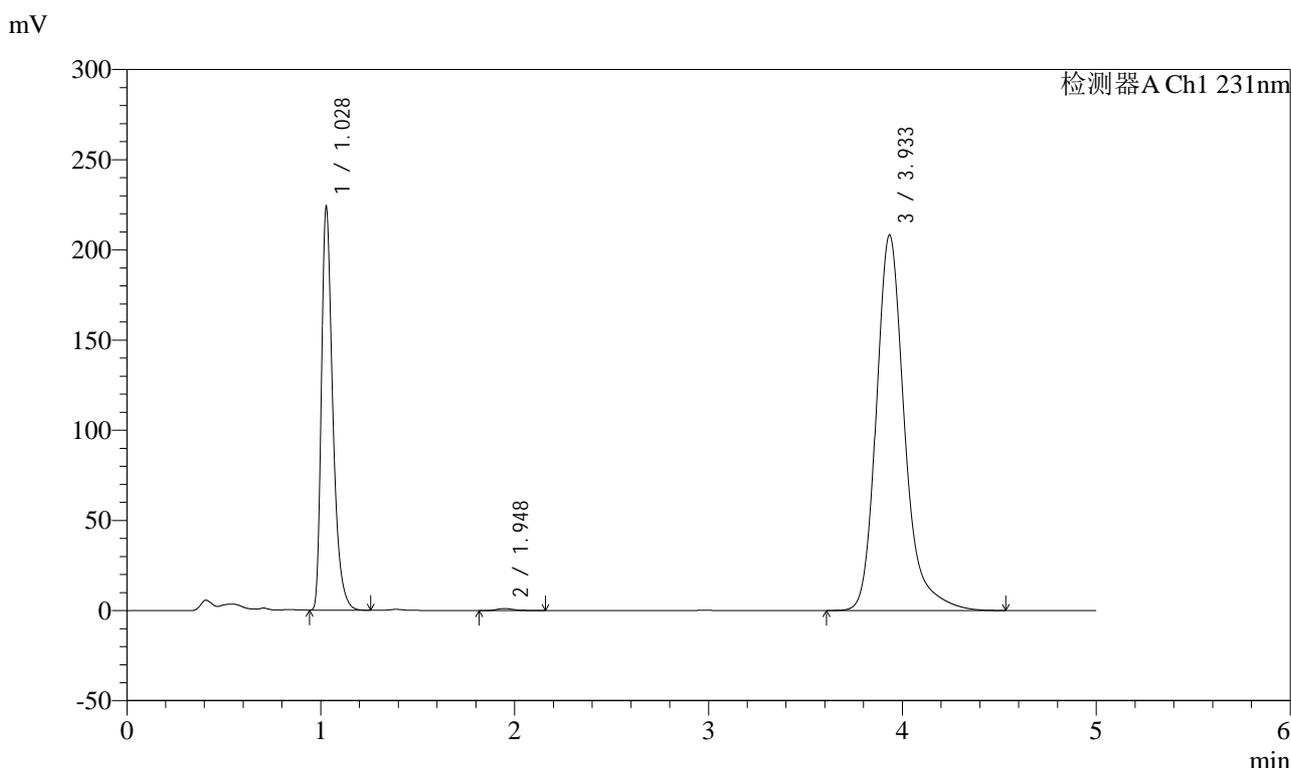


SMF-4036

<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 - 7-19/7-337-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:34 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	1.028	915305	30.227	222766	1532	1.396	--
2	1.948	6990	0.231	1125	2428	1.253	6.986
3	3.933	2105840	69.542	208065	3836	1.255	9.635
总计		3028135	100.000	431956			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

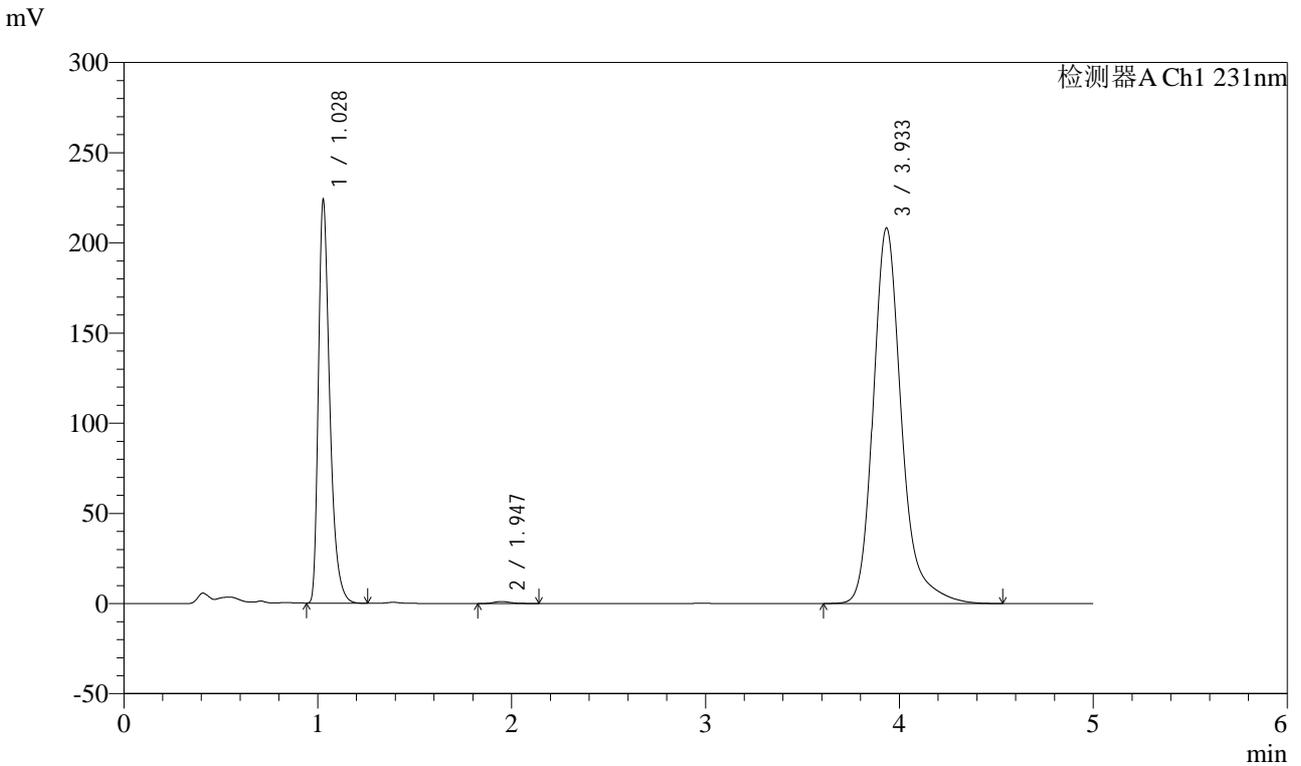


SMF-4036

<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 - 7-19/7-338-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

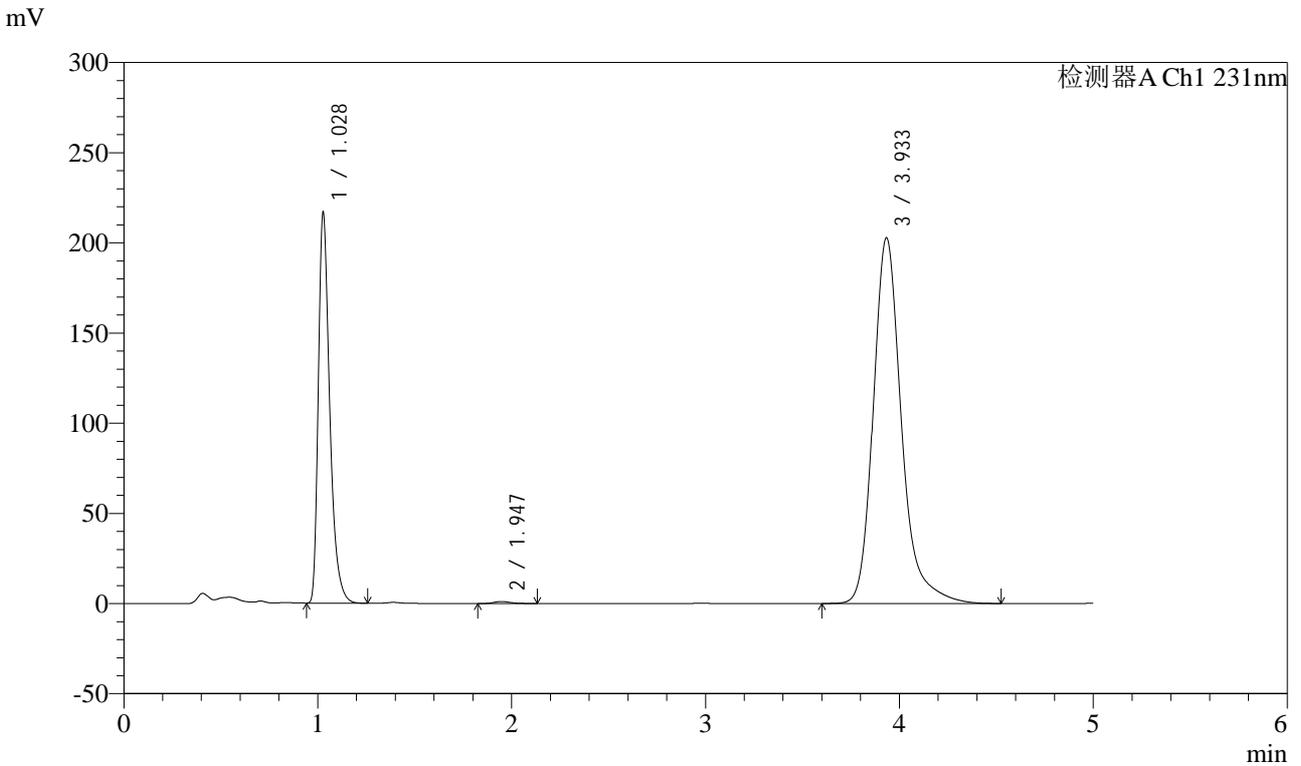
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	915236	30.224	222718	1532	1.396	--
2	1.947	6944	0.229	1129	2365	1.258	6.930
3	3.933	2106026	69.547	208103	3837	1.254	9.589
总计		3028206	100.000	431949			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-339-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:39 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	1.028	888644	30.164	215602	1523	1.397	--
2	1.947	6772	0.230	1116	2420	1.191	6.974
3	3.933	2050619	69.606	202655	3836	1.255	9.630
总计		2946036	100.000	419373			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

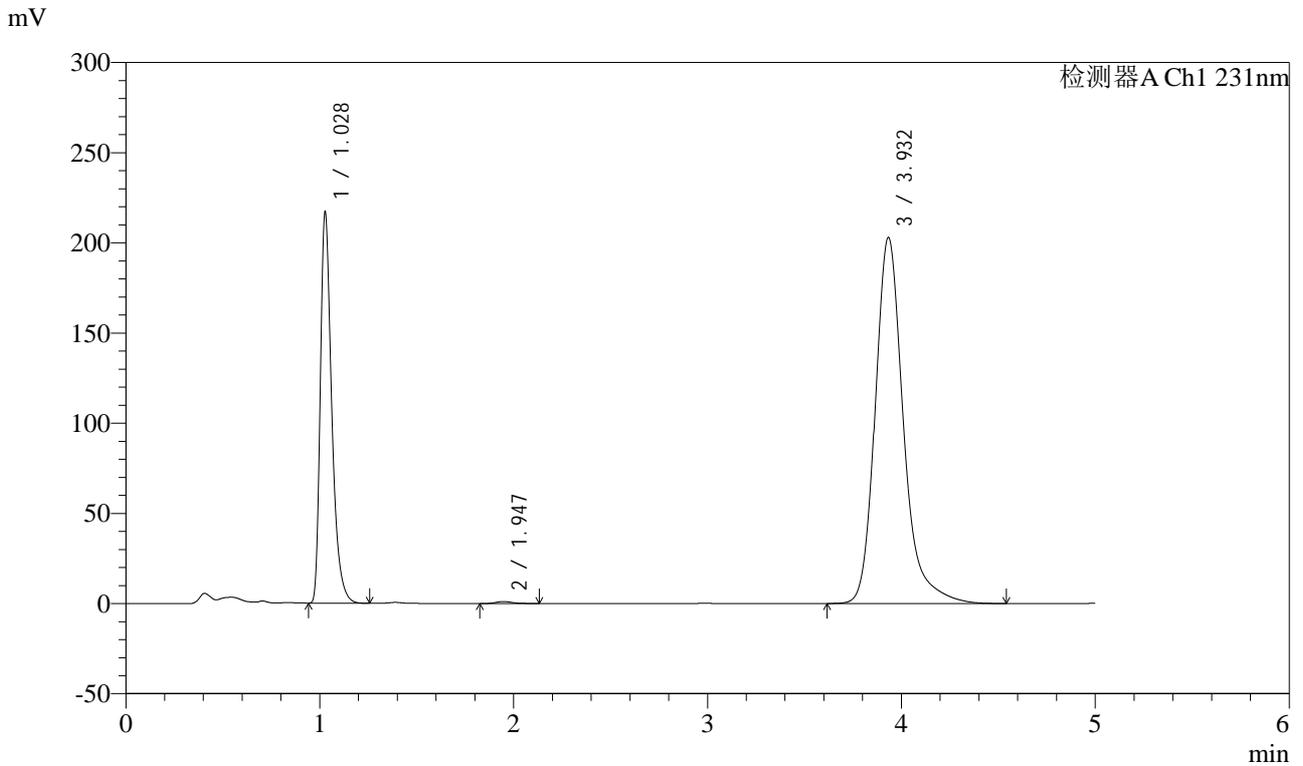


SMF-4036

<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 - 7-19/7-340-3 - zzp-cq3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:41 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	1.028	889138	30.163	215758	1524	1.397	--
2	1.947	6778	0.230	1109	2440	1.223	6.990
3	3.932	2051819	69.607	202871	3838	1.255	9.647
总计		2947734	100.000	419738			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

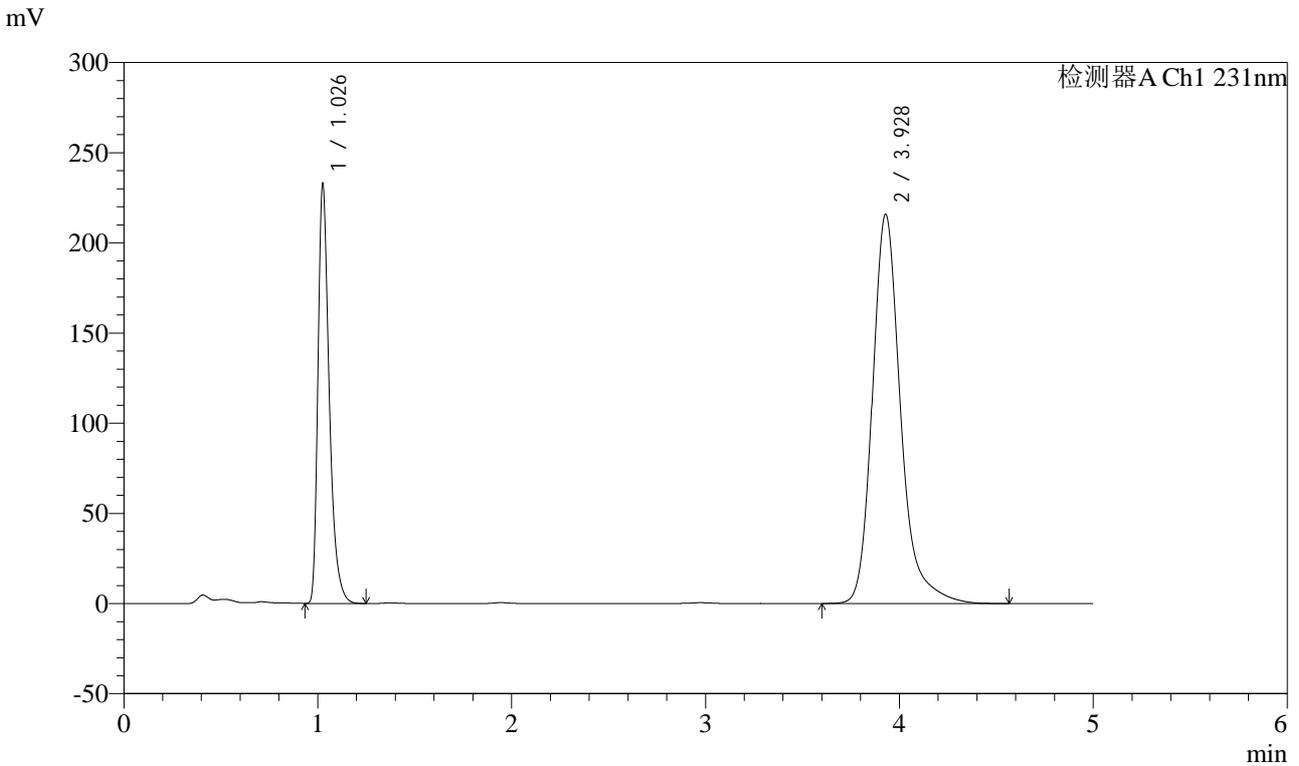


SMF-4036

<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 - 7-19/7-341-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:45:44 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	1.026	943792	30.187	229606	1555	1.403	--
2	3.928	2182739	69.813	215822	3828	1.254	16.215
总计		3126531	100.000	445428			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

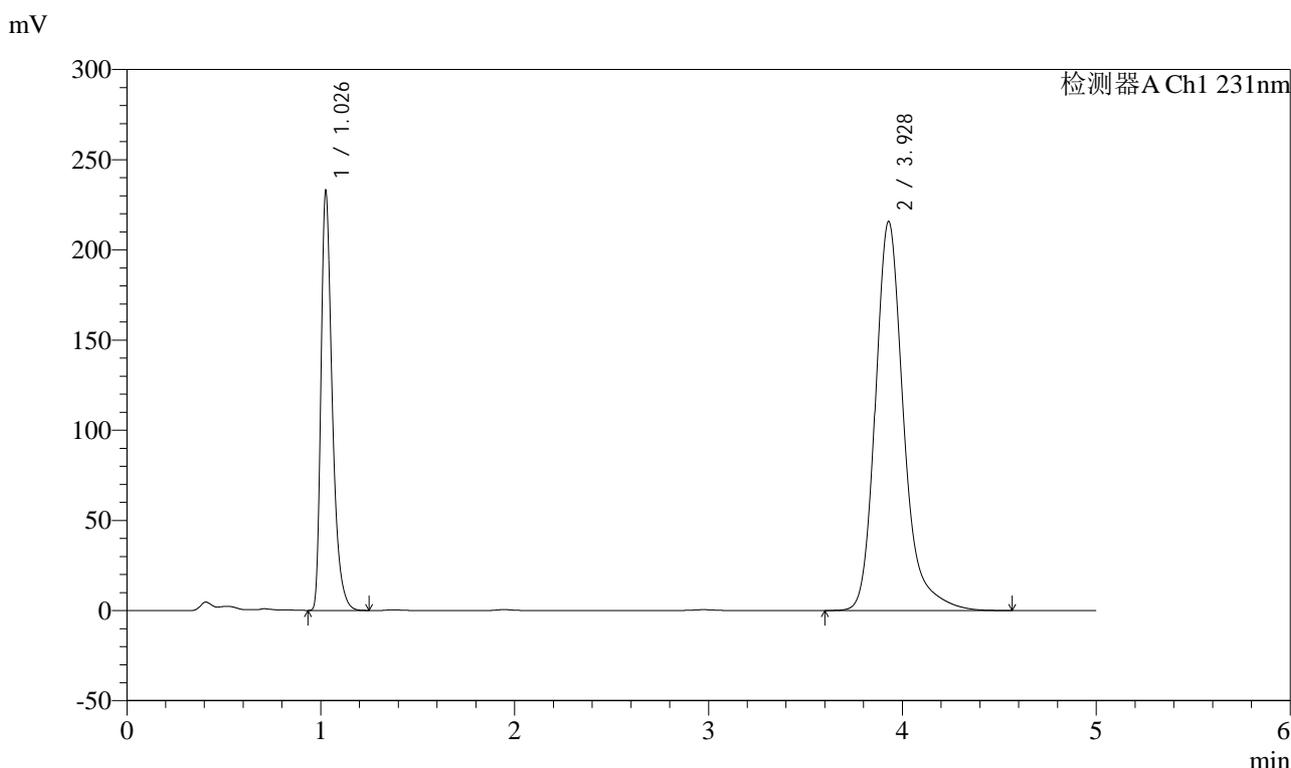


SMF-4036

<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 - 7-19/7-342-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 19:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:45:46 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	1.026	943781	30.195	229491	1555	1.404	--
2	3.928	2181842	69.805	215770	3833	1.254	16.223
总计		3125623	100.000	445261			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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

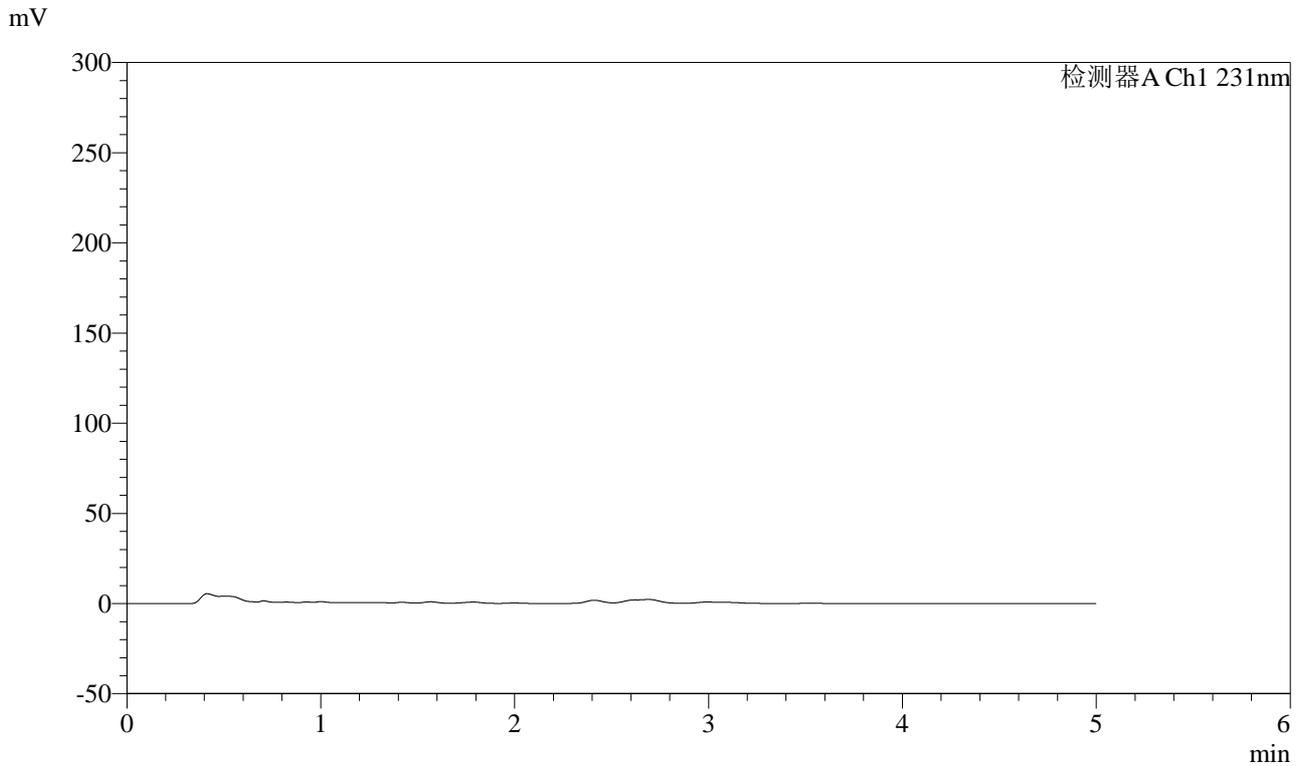


SMF-4036

<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 - 7-20/7-343-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:48:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

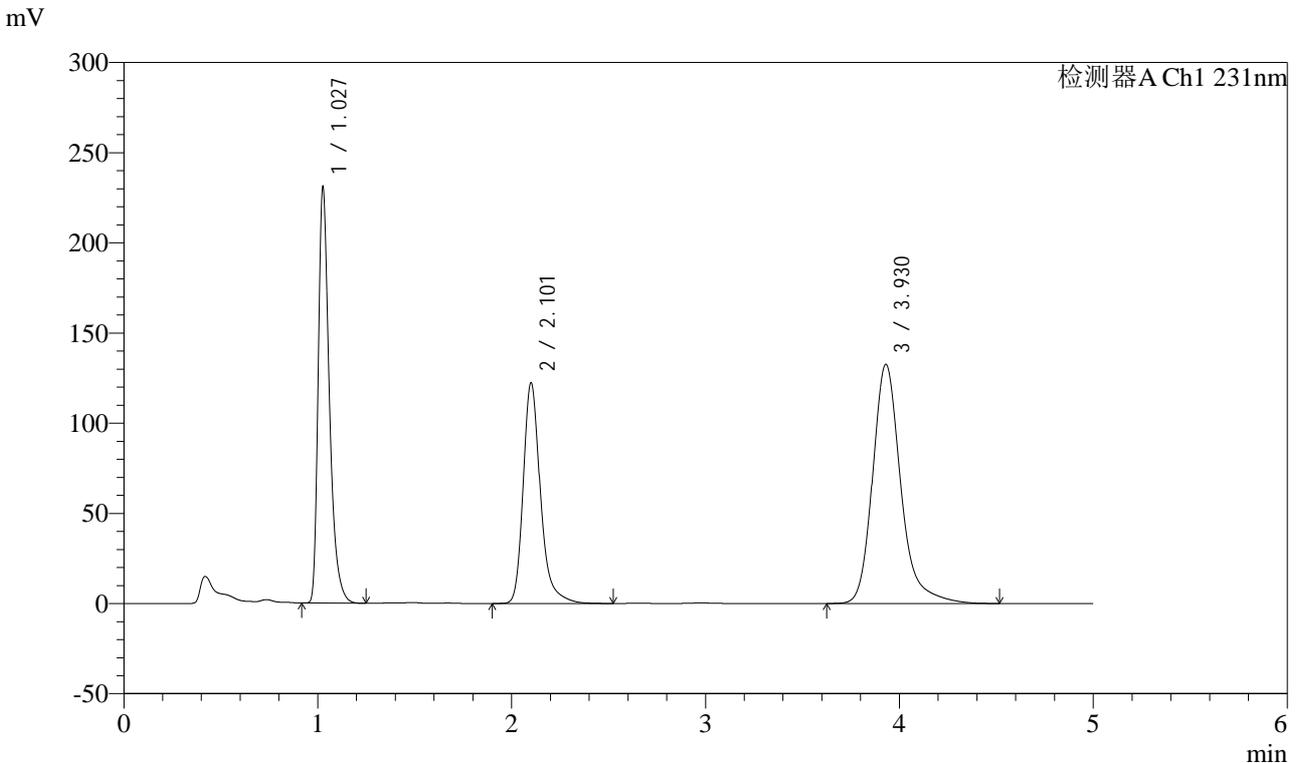
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3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 - 7-19/7-344-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:45:49 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	1.027	923509	30.595	228137	1603	1.406	--
2	2.101	755256	25.021	121794	2922	1.279	8.327
3	3.930	1339685	44.383	132691	3838	1.251	8.940
总计		3018450	100.000	482622			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
系统适用性

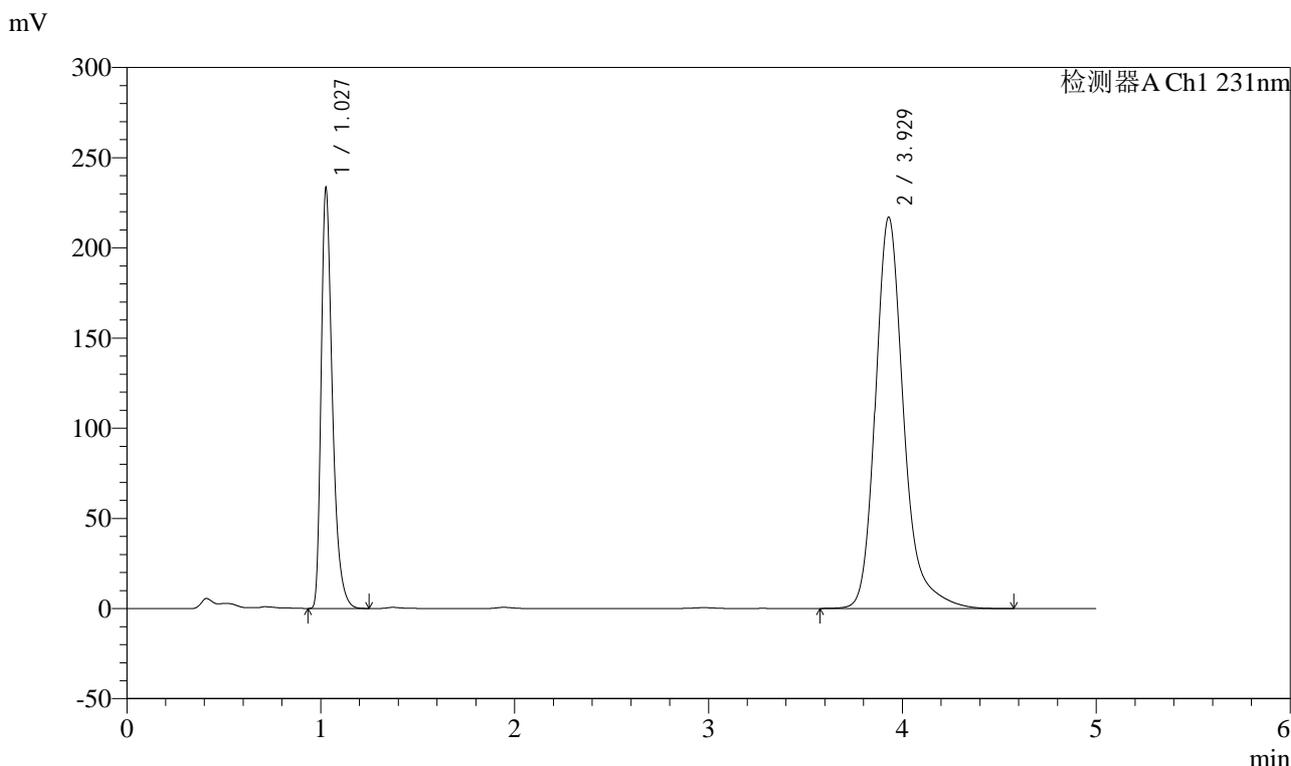


SMF-4036

<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 - 7-19/7-345-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:45:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

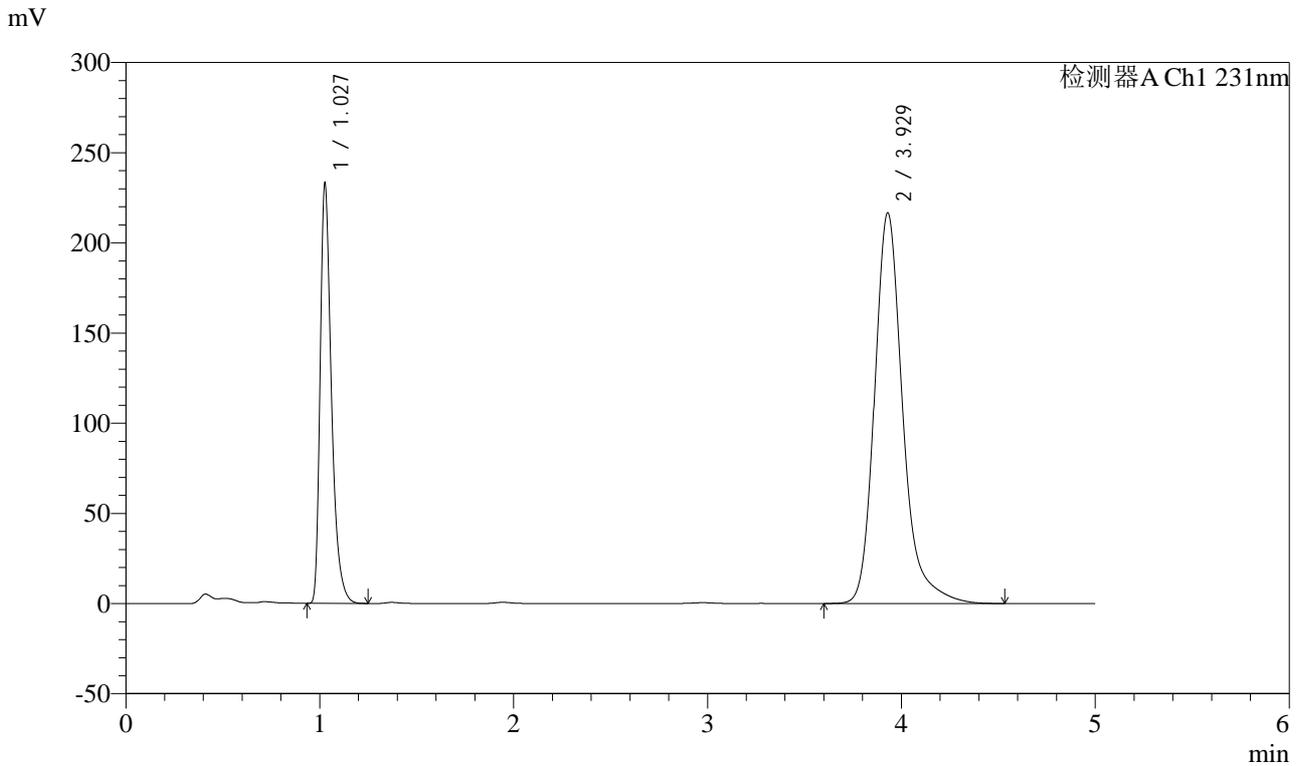
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	945622	30.080	230664	1557	1.400	--
2	3.929	2198056	69.920	217047	3826	1.252	16.208
总计		3143678	100.000	447711			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-346-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:45:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

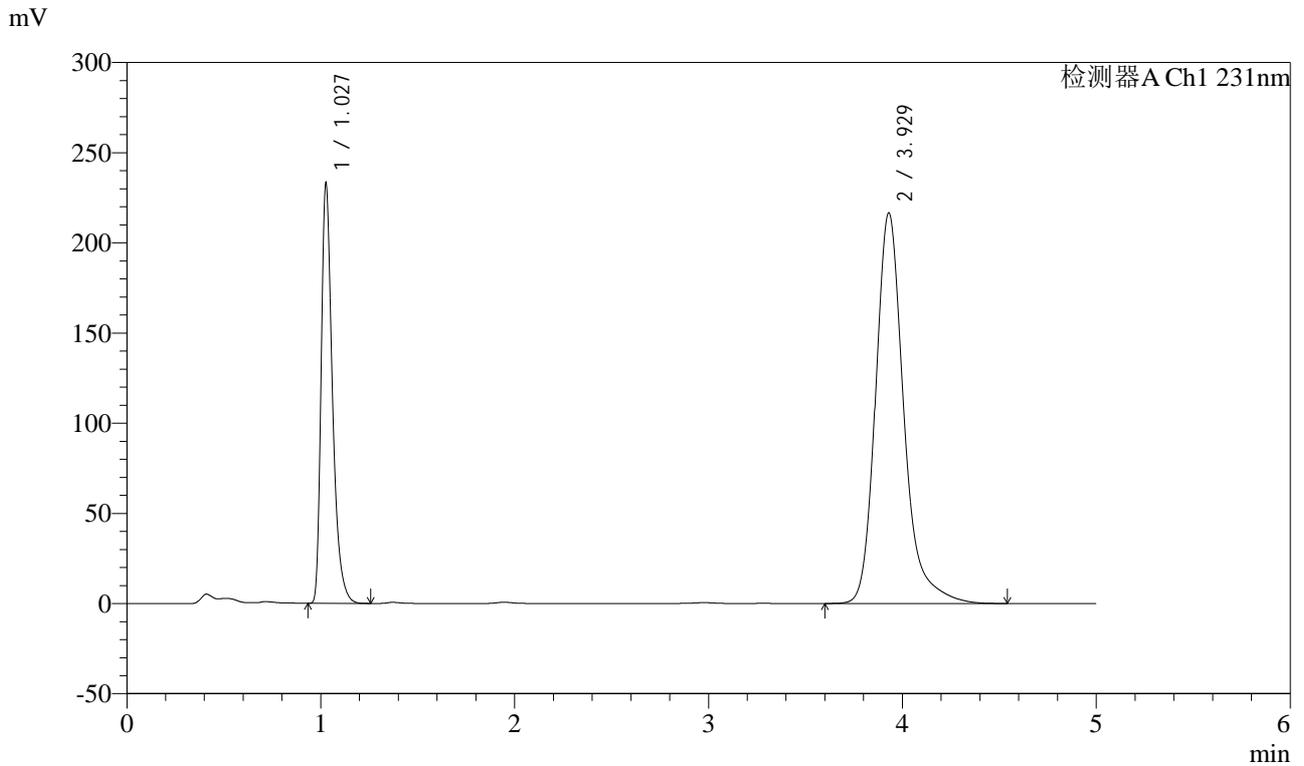
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	945593	30.160	230623	1557	1.400	--
2	3.929	2189654	69.840	216680	3834	1.254	16.219
总计		3135247	100.000	447302			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-347-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:45:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

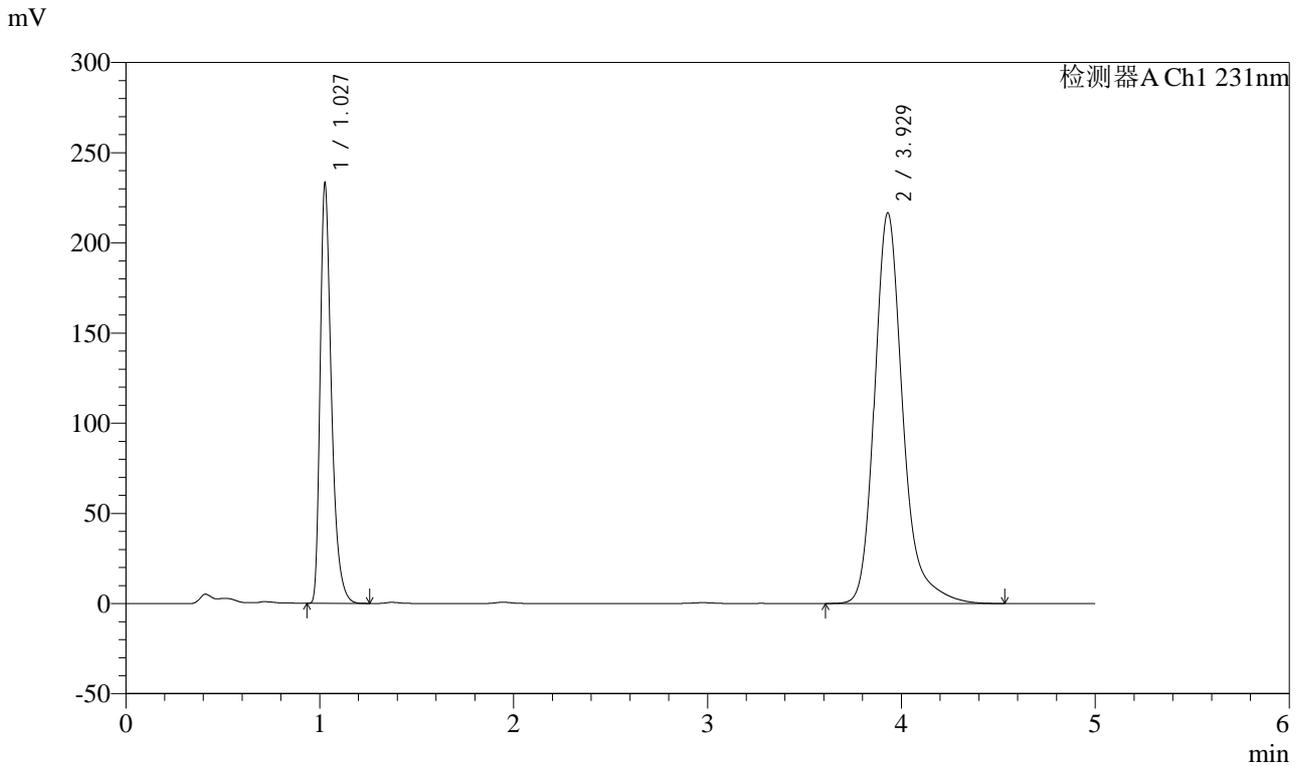
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	945675	30.166	230532	1556	1.401	--
2	3.929	2189197	69.834	216623	3833	1.254	16.216
总计		3134872	100.000	447154			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-348-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:45:58 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	1.027	945718	30.166	230666	1556	1.400	--
2	3.929	2189296	69.834	216649	3834	1.254	16.218
总计		3135014	100.000	447315			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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



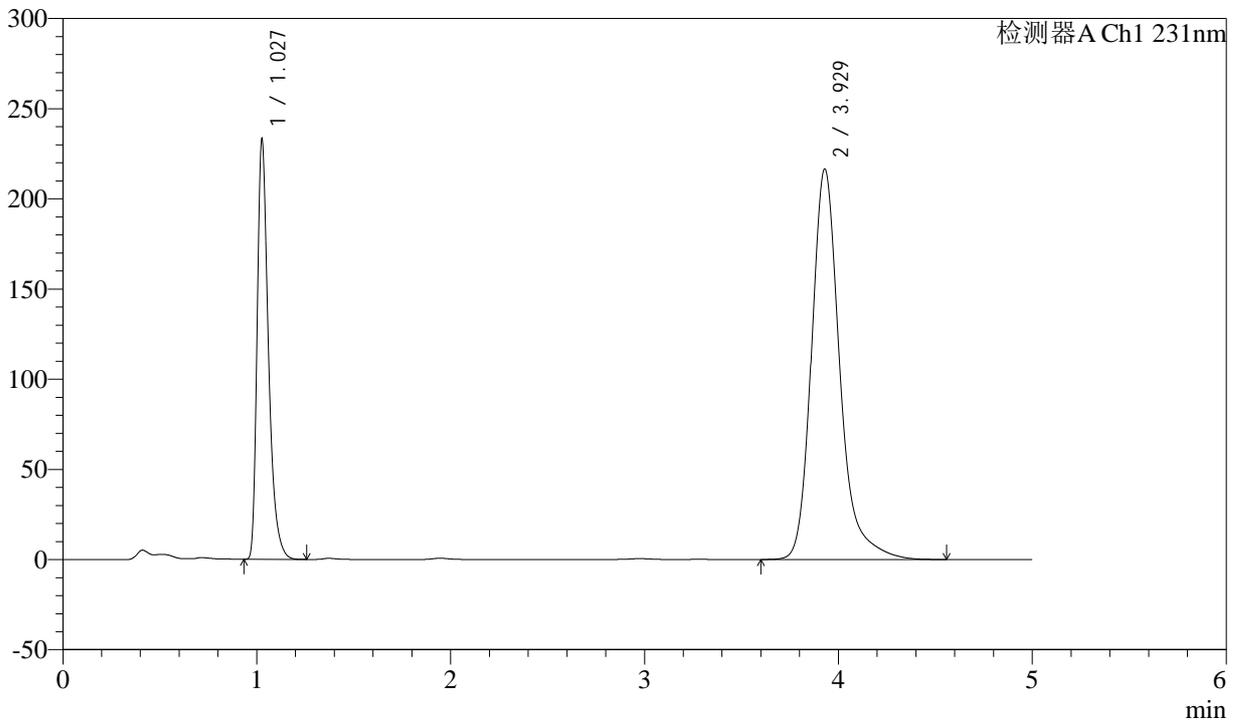
SMF-4036

<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 - 7-19/7-349-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:33:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:46:01 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	1.027	945407	30.163	230516	1556	1.400	--
2	3.929	2188935	69.837	216573	3835	1.254	16.220
总计		3134341	100.000	447089			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

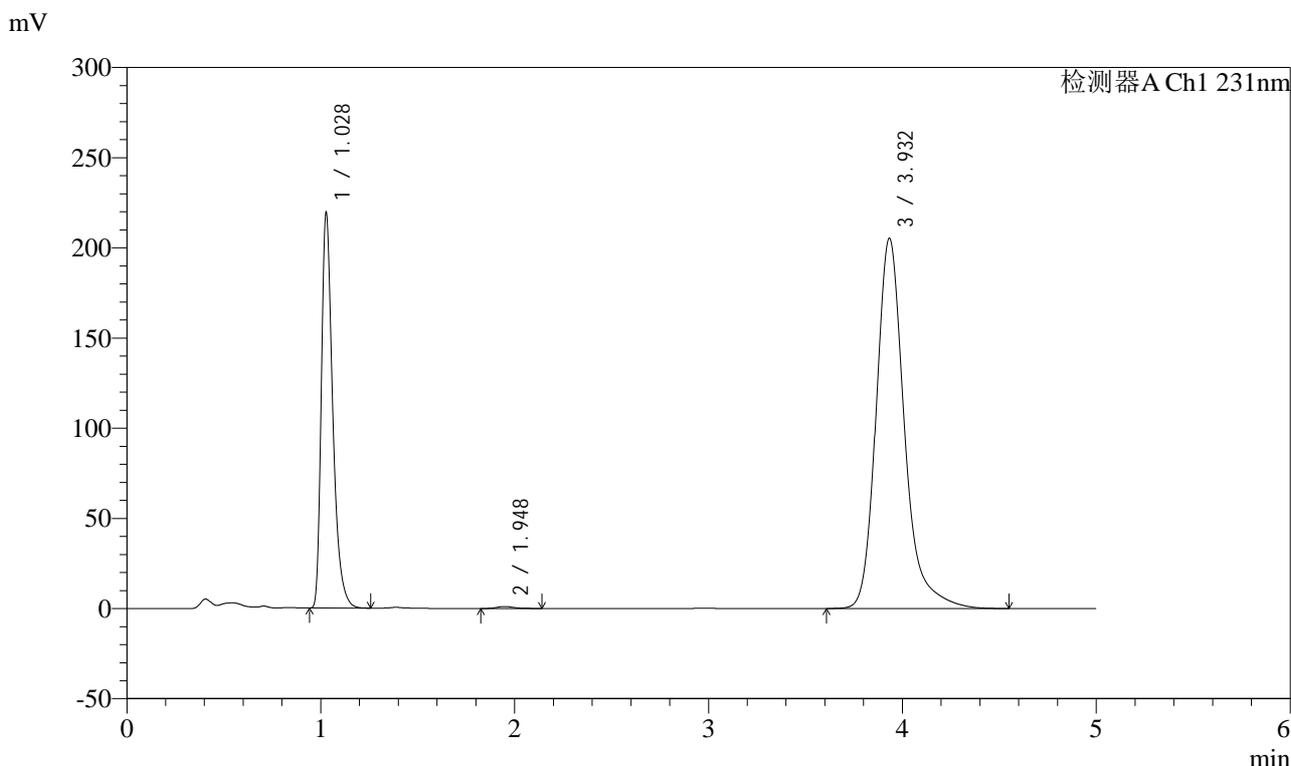


SMF-4036

<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 - 7-19/7-350-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:03 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	1.028	899526	30.167	218217	1524	1.398	--
2	1.948	6793	0.228	1112	2424	1.241	6.979
3	3.932	2075470	69.605	205236	3840	1.255	9.633
总计		2981789	100.000	424564			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

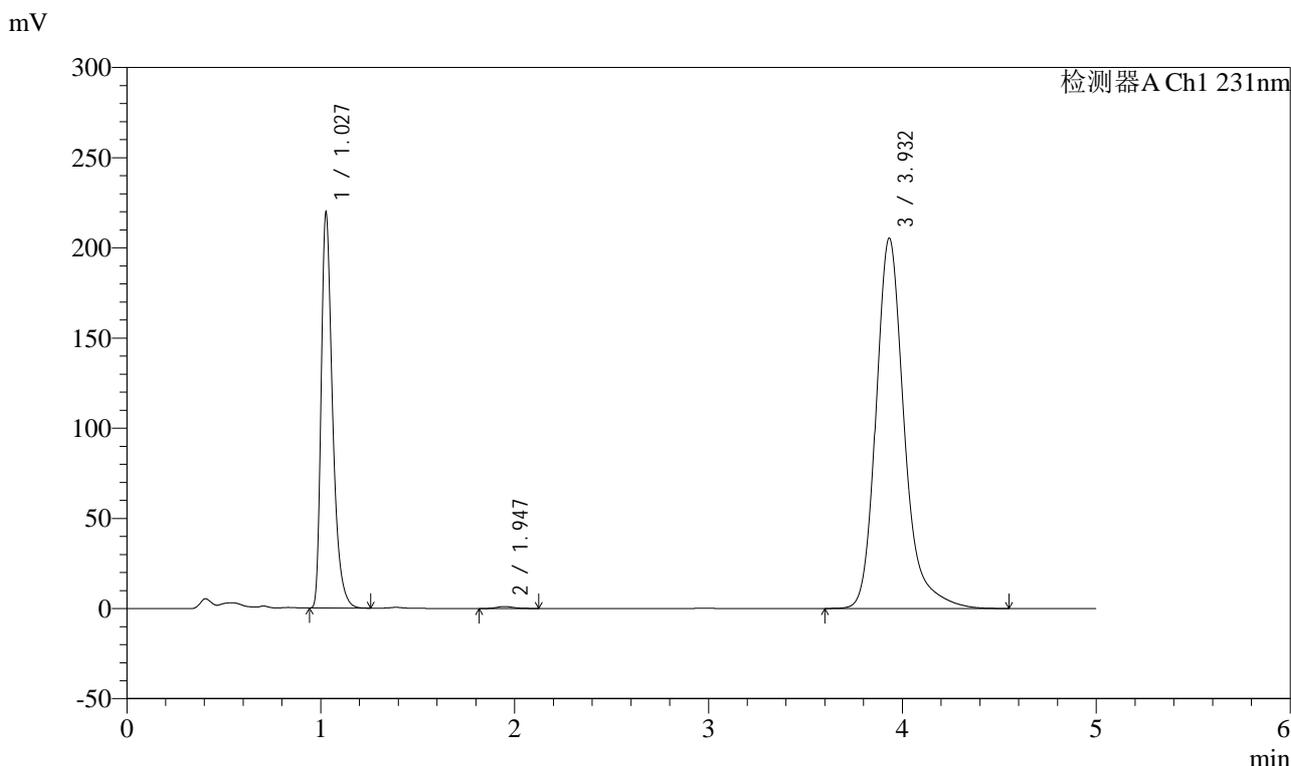


SMF-4036

<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 - 7-19/7-351-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:44:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

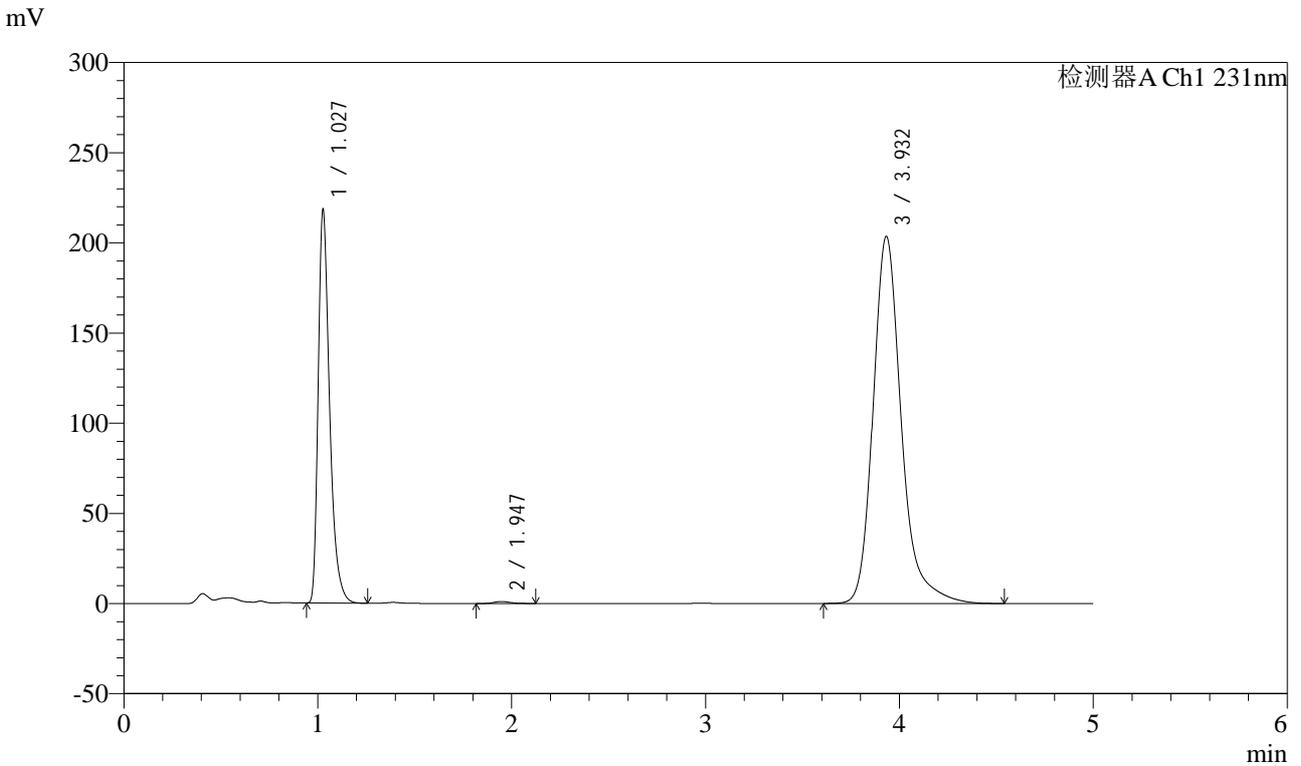
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	899598	30.156	217443	1524	1.401	--
2	1.947	6655	0.223	1108	2446	1.178	7.005
3	3.932	2076860	69.621	205373	3838	1.255	9.650
总计		2983113	100.000	423924			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-352-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:49:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

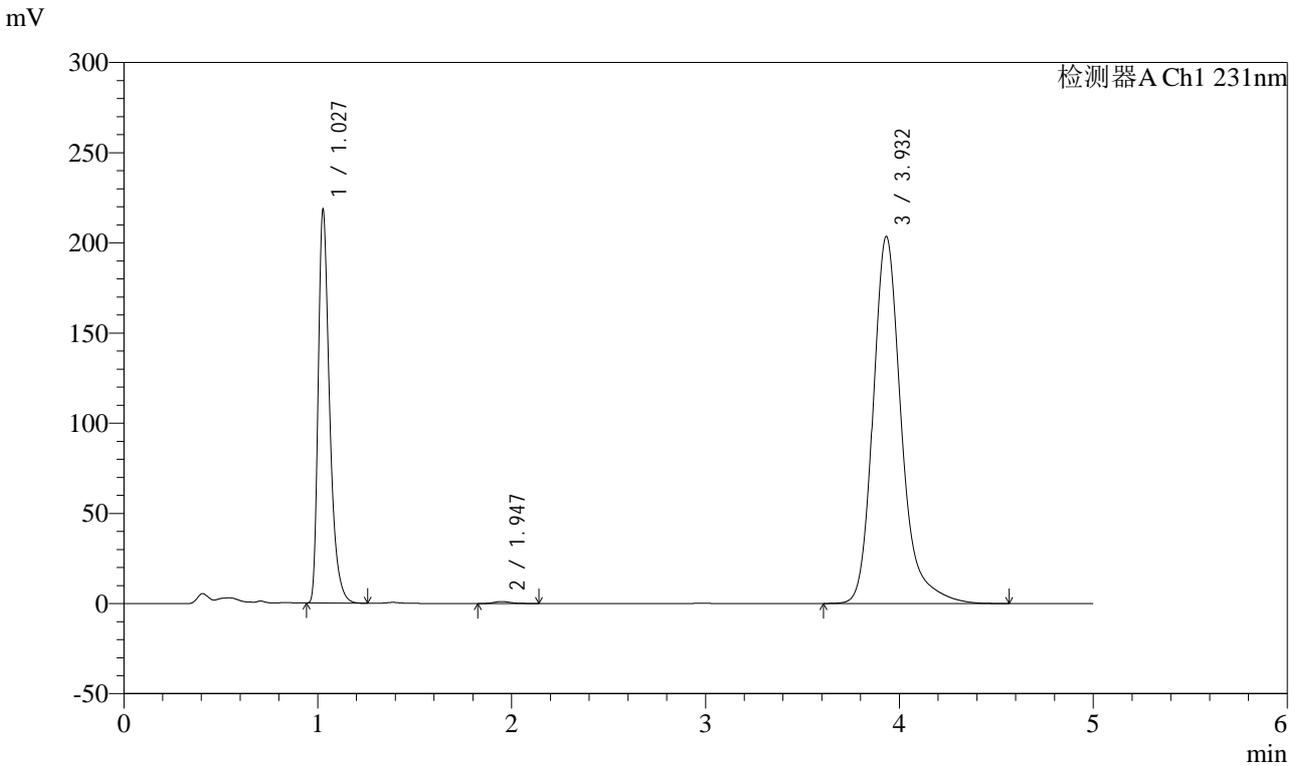
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	894852	30.231	216545	1525	1.400	--
2	1.947	6693	0.226	1102	2417	1.188	6.979
3	3.932	2058501	69.543	203522	3838	1.254	9.629
总计		2960046	100.000	421169			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-353-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 20:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

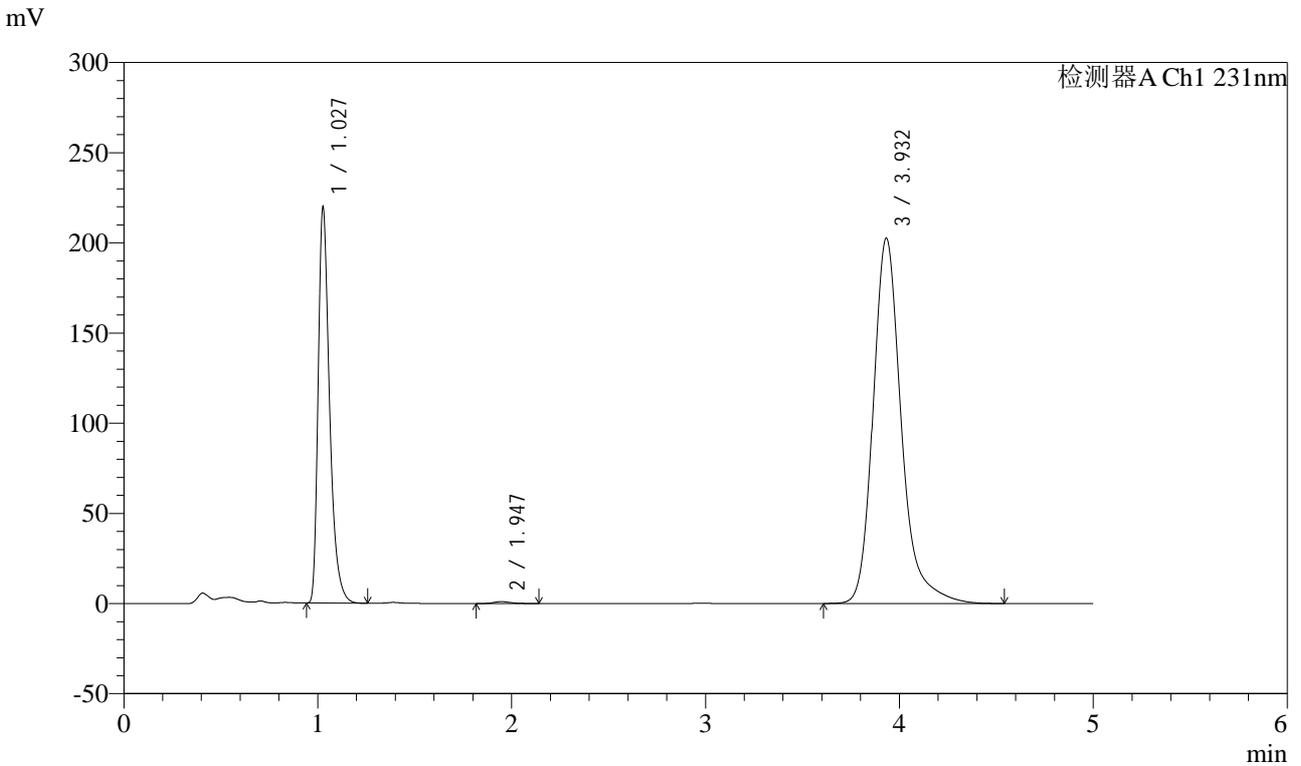
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	895002	30.227	216469	1524	1.401	--
2	1.947	6809	0.230	1119	2412	1.242	6.976
3	3.932	2059085	69.543	203483	3836	1.255	9.621
总计		2960896	100.000	421070			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-354-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

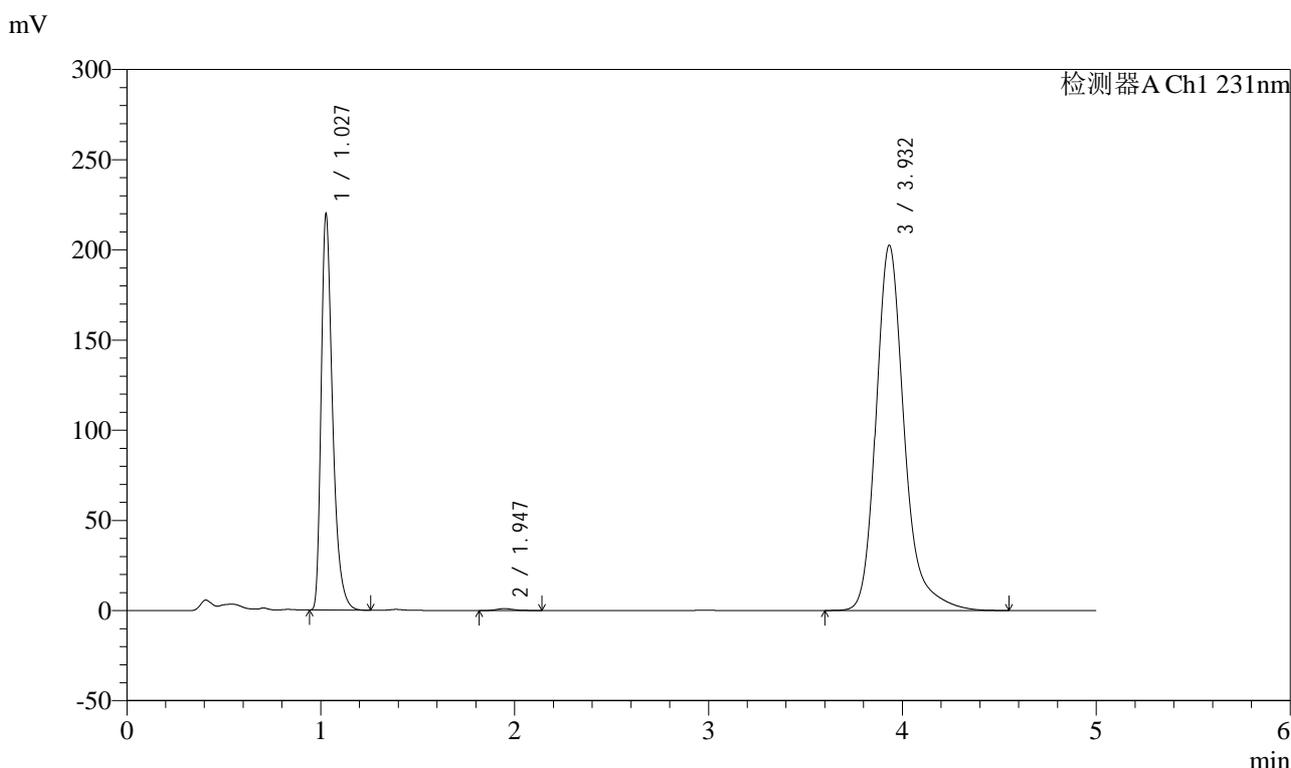
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	901587	30.476	217729	1520	1.402	--
2	1.947	6528	0.221	1062	2415	1.218	6.972
3	3.932	2050243	69.303	202520	3830	1.256	9.624
总计		2958358	100.000	421311			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-355-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:16 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	1.027	901923	30.482	217811	1519	1.401	--
2	1.947	6525	0.221	1063	2409	1.222	6.968
3	3.932	2050438	69.298	202529	3831	1.256	9.617
总计		2958886	100.000	421404			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

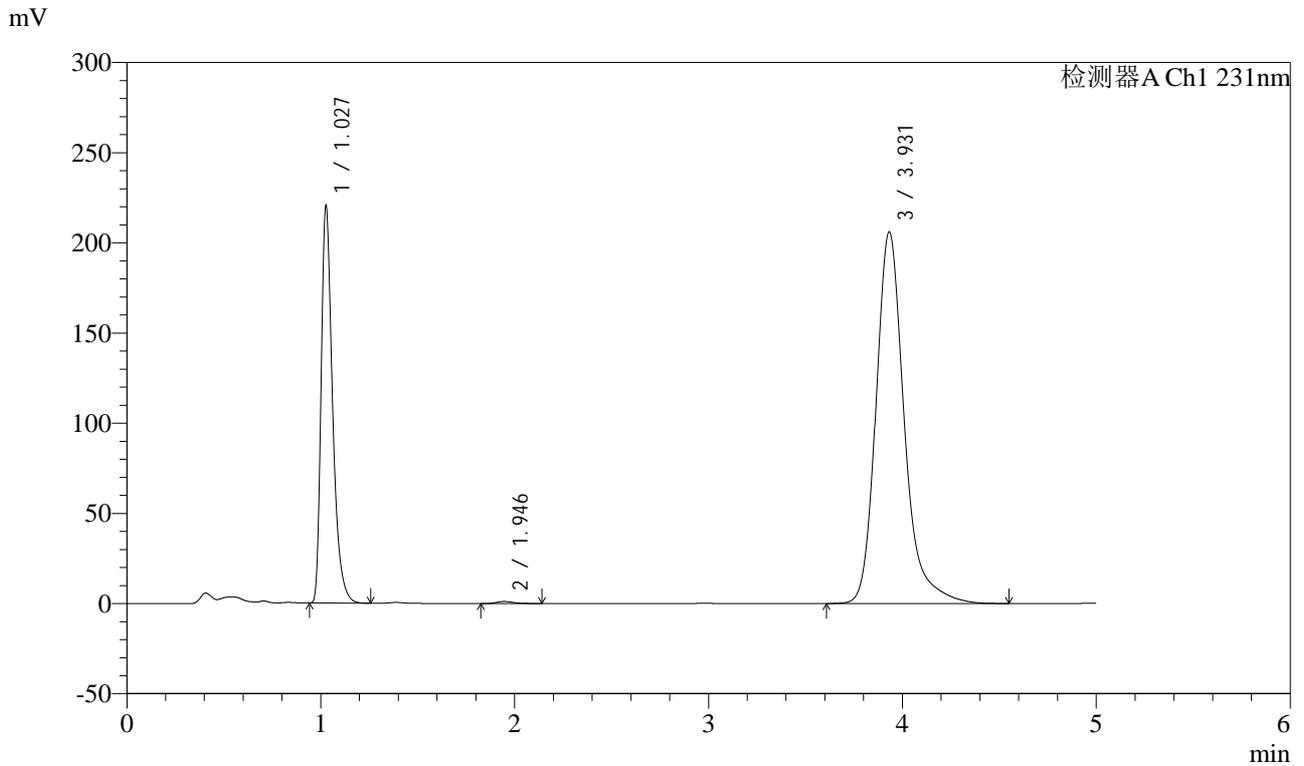


SMF-4036

<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 - 7-19/7-356-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:18 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	1.027	905389	30.194	218312	1518	1.402	--
2	1.946	7112	0.237	1162	2394	1.259	6.949
3	3.931	2086028	69.568	206045	3828	1.257	9.608
总计		2998529	100.000	425519			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

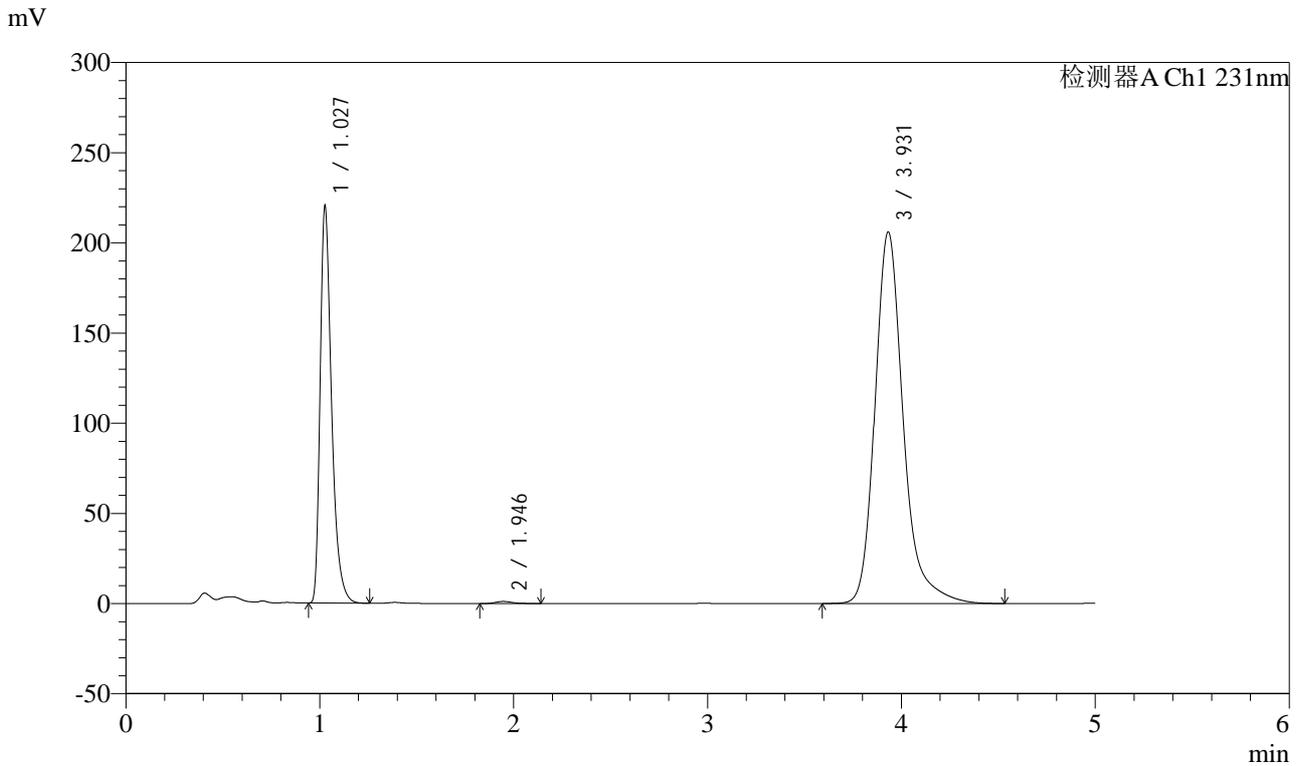


SMF-4036

<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 - 7-19/7-357-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

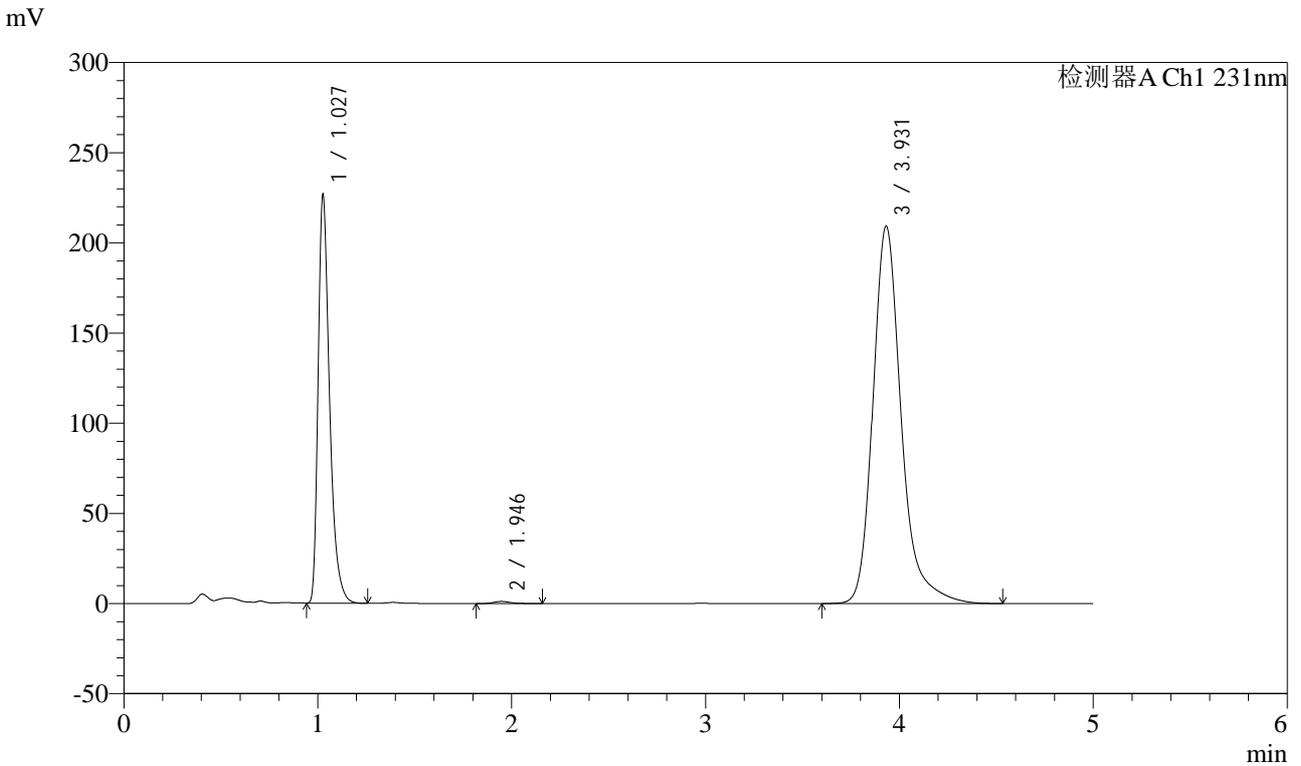
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	905298	30.187	218288	1517	1.401	--
2	1.946	7145	0.238	1172	2455	1.219	7.002
3	3.931	2086524	69.575	206038	3827	1.256	9.651
总计		2998967	100.000	425498			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-358-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:24 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	1.027	931398	30.441	224344	1517	1.409	--
2	1.946	7371	0.241	1185	2390	1.264	6.947
3	3.931	2120903	69.318	209288	3825	1.260	9.601
总计		3059672	100.000	434817			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

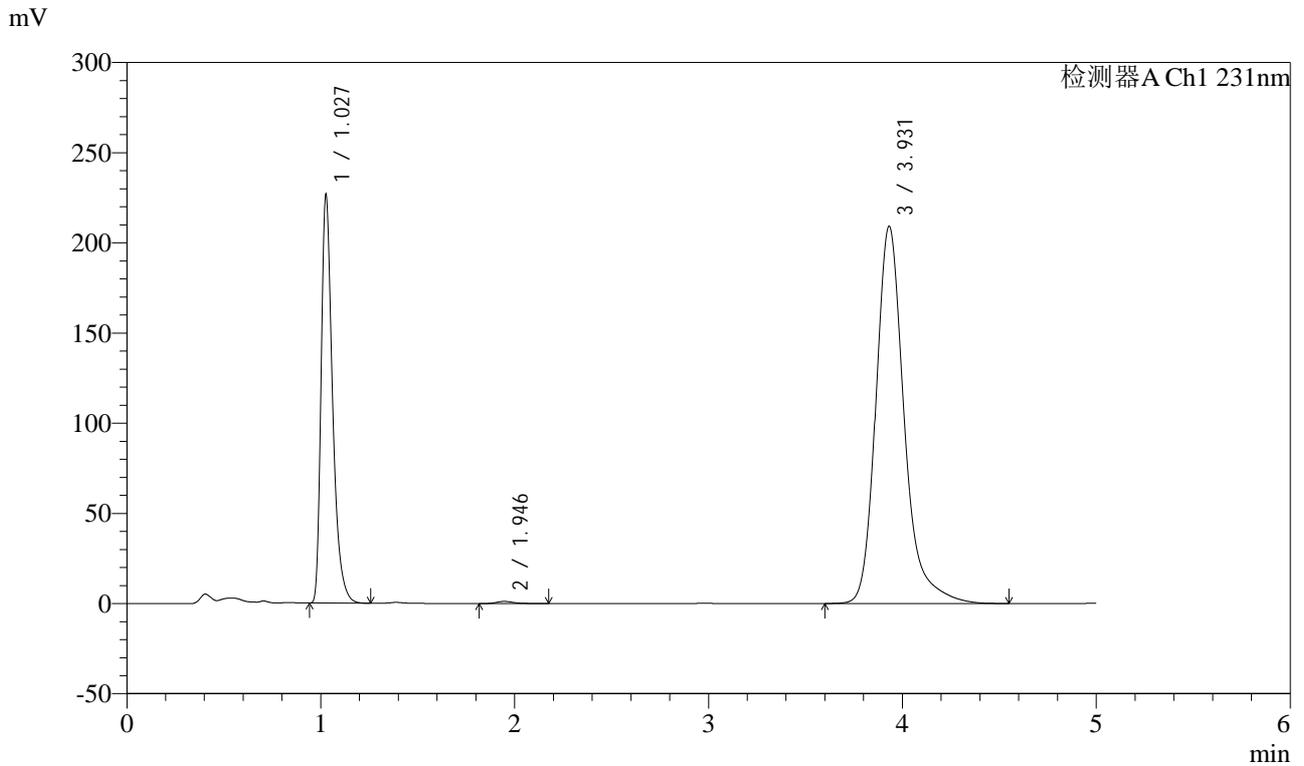


SMF-4036

<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 - 7-19/7-359-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

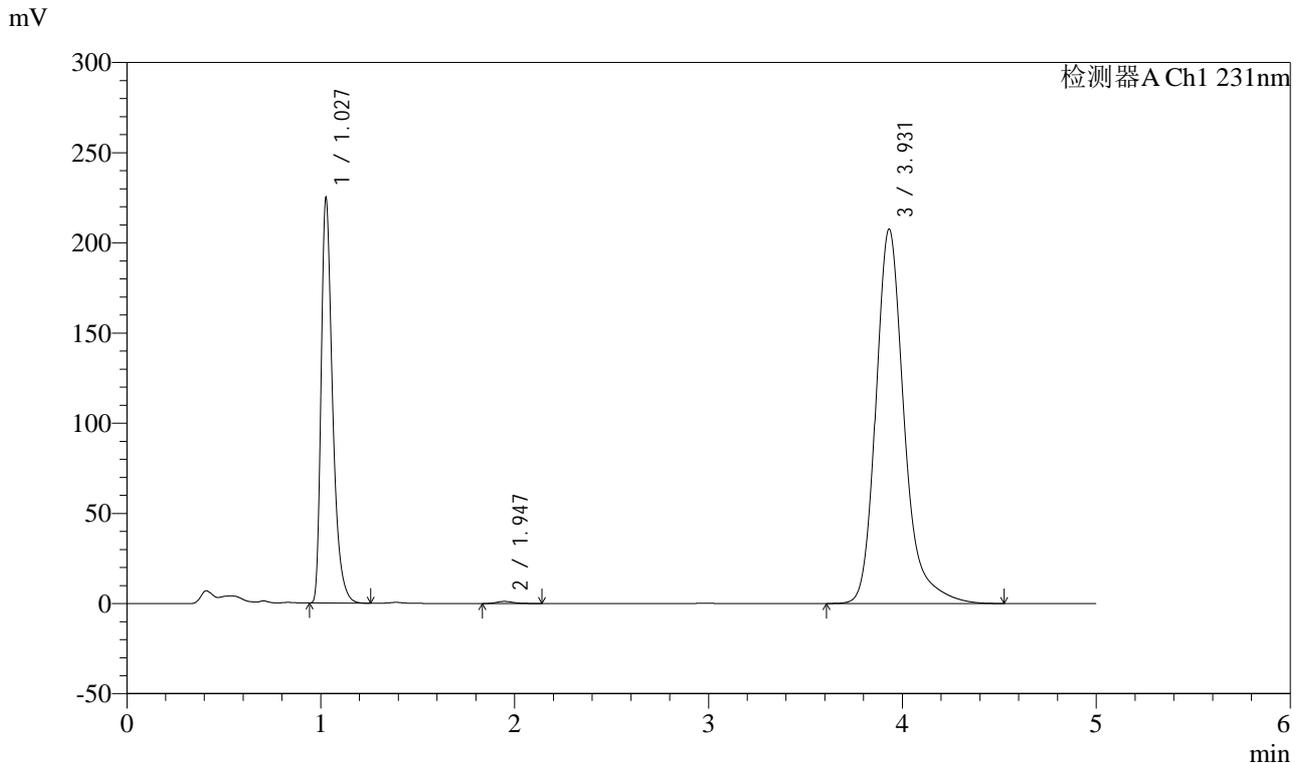
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	930989	30.430	224177	1515	1.408	--
2	1.946	7471	0.244	1198	2393	1.275	6.949
3	3.931	2120989	69.326	209235	3823	1.261	9.600
总计		3059449	100.000	434610			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-360-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

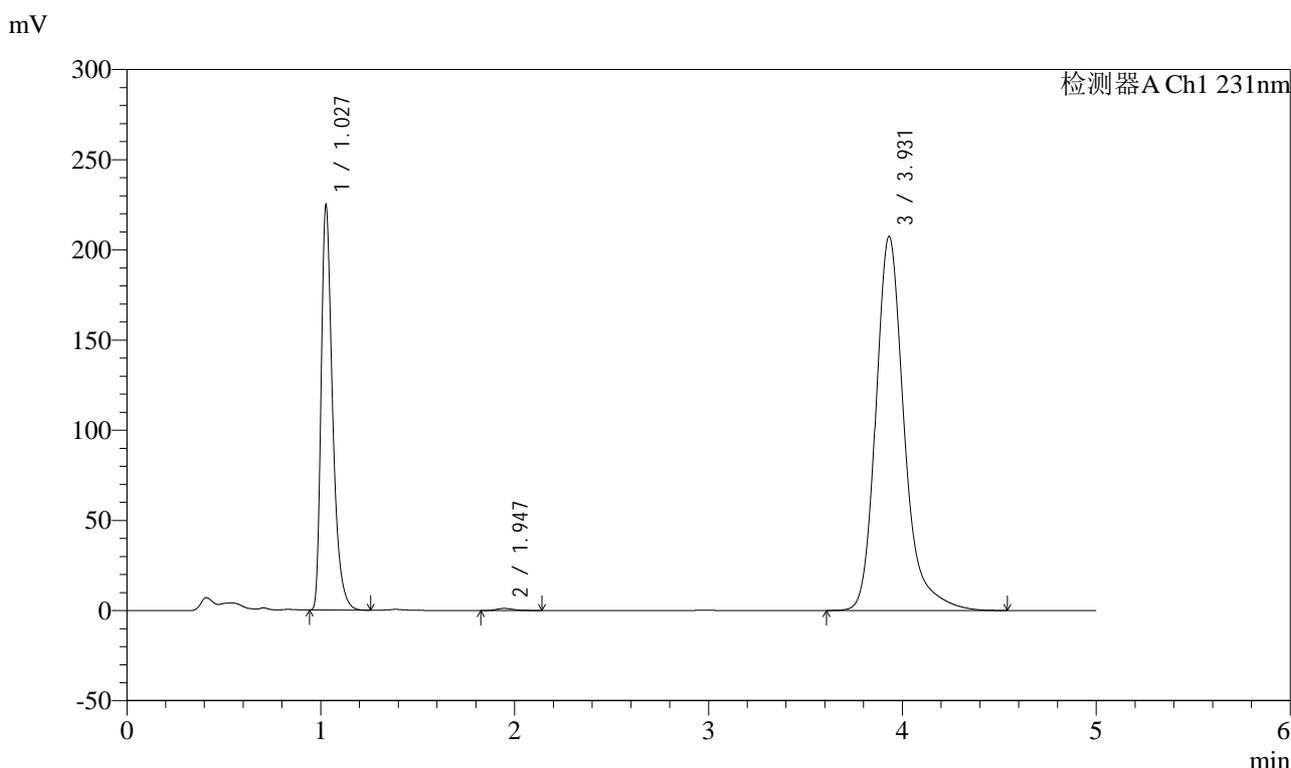
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	924131	30.432	222629	1516	1.407	--
2	1.947	7262	0.239	1179	2411	1.237	6.967
3	3.931	2105313	69.329	207679	3820	1.261	9.608
总计		3036705	100.000	431488			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-361-3 - zzp-zjtj3y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:31 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	1.027	923645	30.432	222388	1515	1.408	--
2	1.947	7209	0.238	1185	2446	1.239	6.997
3	3.931	2104266	69.331	207480	3816	1.261	9.631
总计		3035121	100.000	431053			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

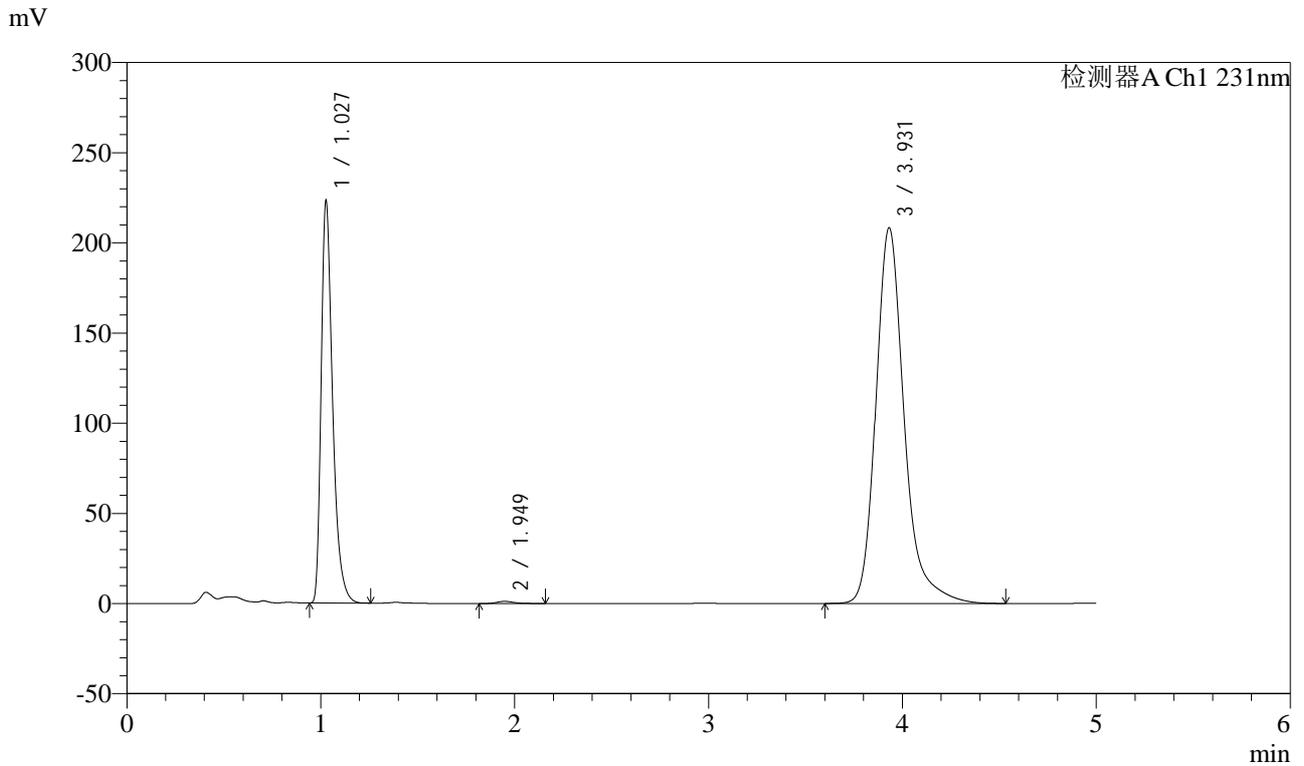


SMF-4036

<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 - 7-19/7-362-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

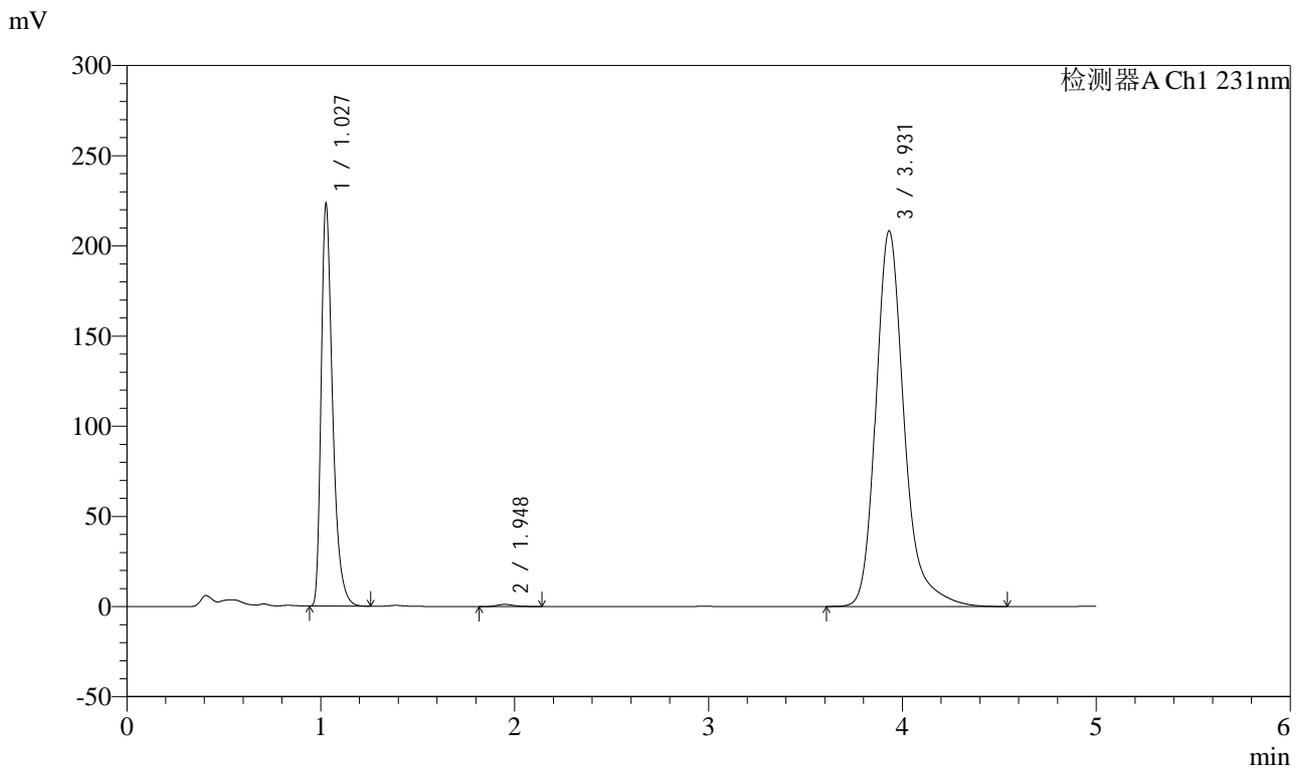
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	917617	30.194	221320	1517	1.406	--
2	1.949	7535	0.248	1208	2379	1.277	6.947
3	3.931	2113959	69.558	208416	3817	1.261	9.570
总计		3039111	100.000	430945			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-363-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

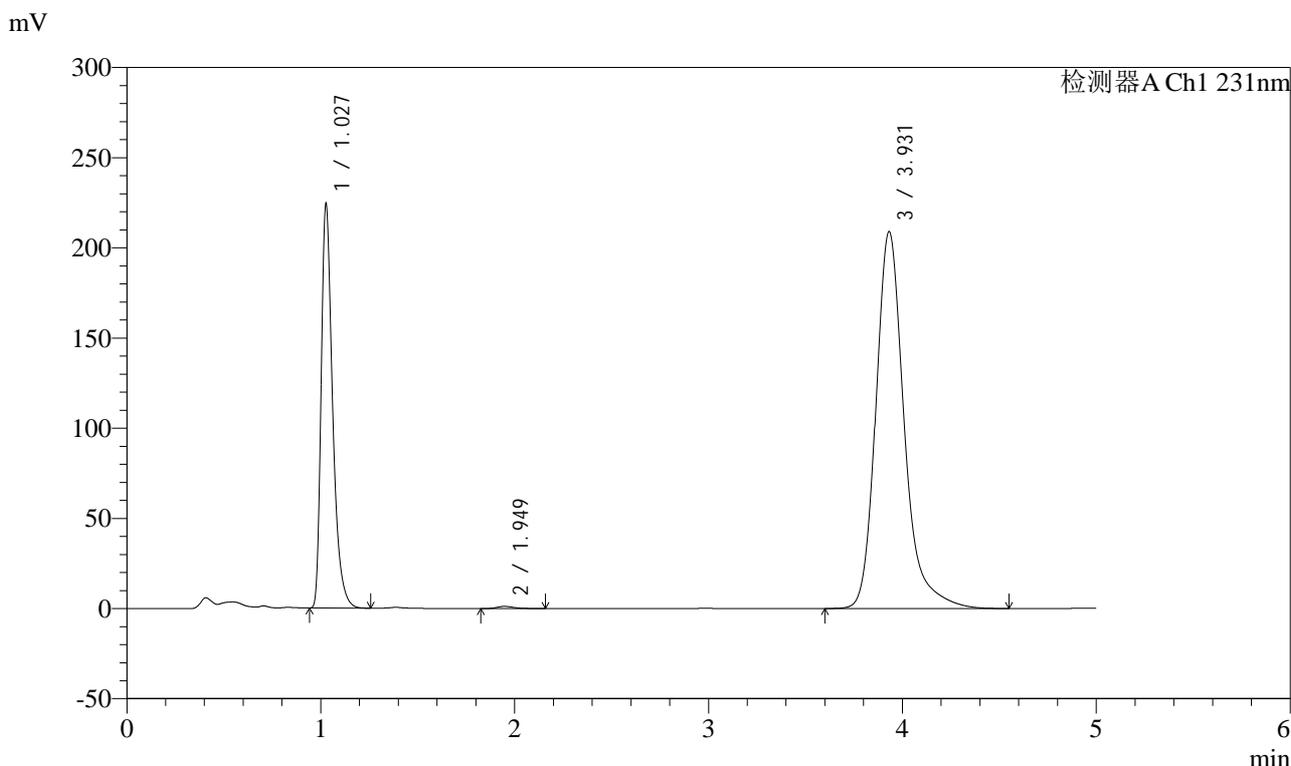
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	917765	30.201	221203	1515	1.407	--
2	1.948	7237	0.238	1196	2513	1.254	7.060
3	3.931	2113824	69.561	208321	3815	1.262	9.669
总计		3038826	100.000	430720			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-364-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:38 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	1.027	922292	30.225	222235	1516	1.408	--
2	1.949	7654	0.251	1229	2415	1.291	6.979
3	3.931	2121436	69.524	209061	3817	1.262	9.597
总计		3051381	100.000	432525			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

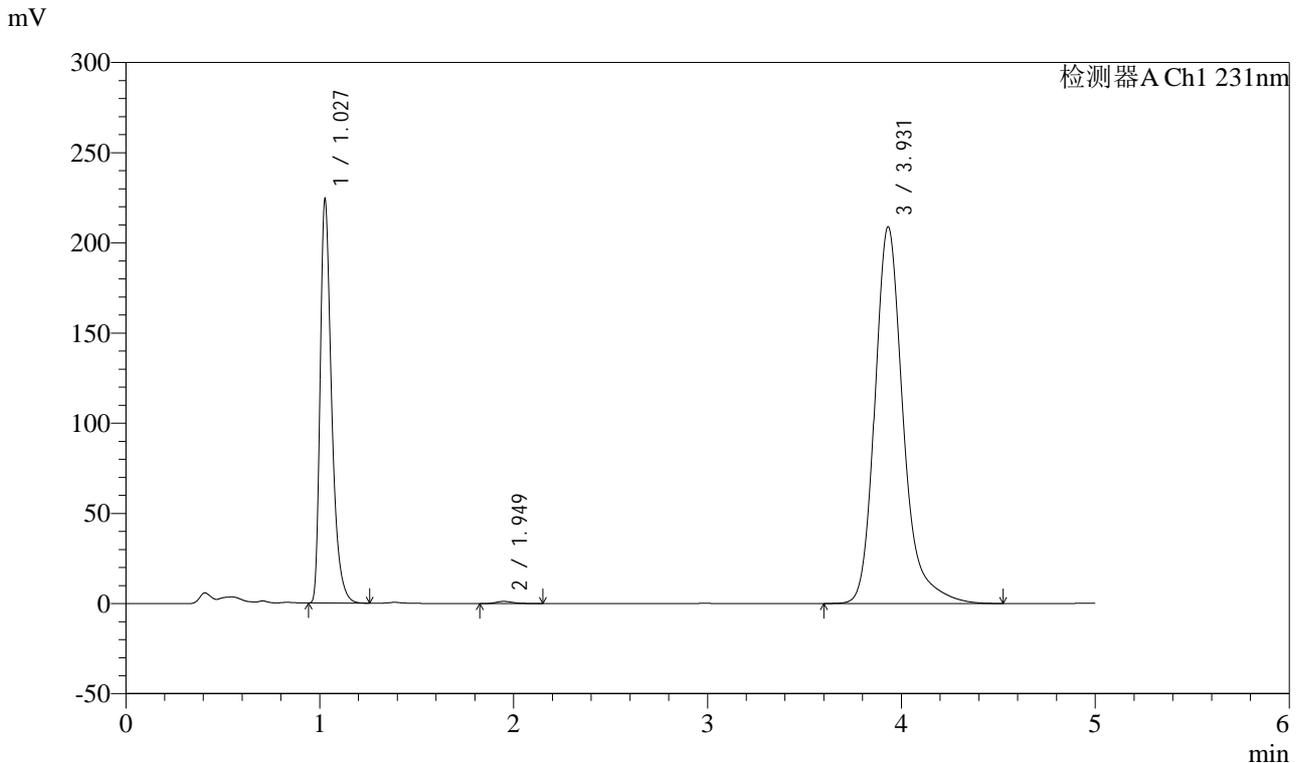


SMF-4036

<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 - 7-19/7-365-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 21:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

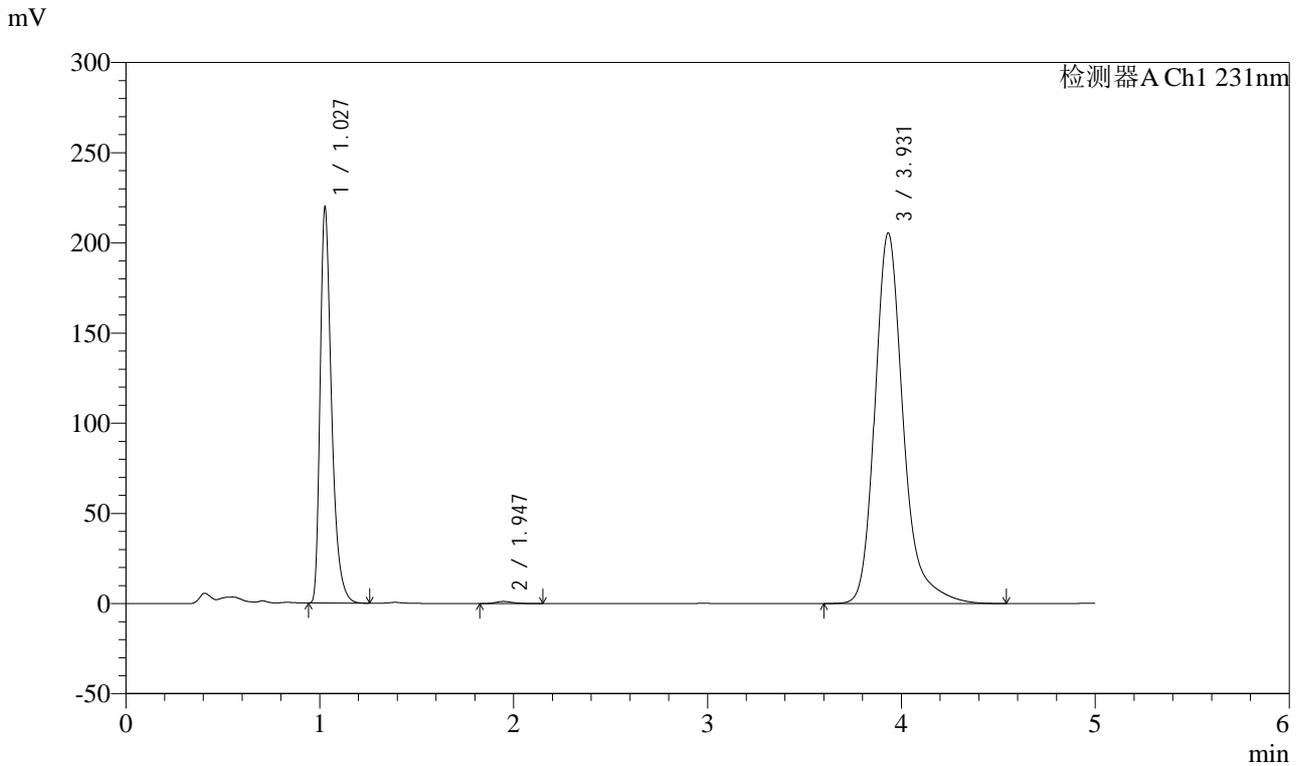
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	922236	30.231	222120	1514	1.406	--
2	1.949	7492	0.246	1223	2400	1.225	6.966
3	3.931	2120910	69.523	208975	3815	1.262	9.581
总计		3050639	100.000	432318			

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-366-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

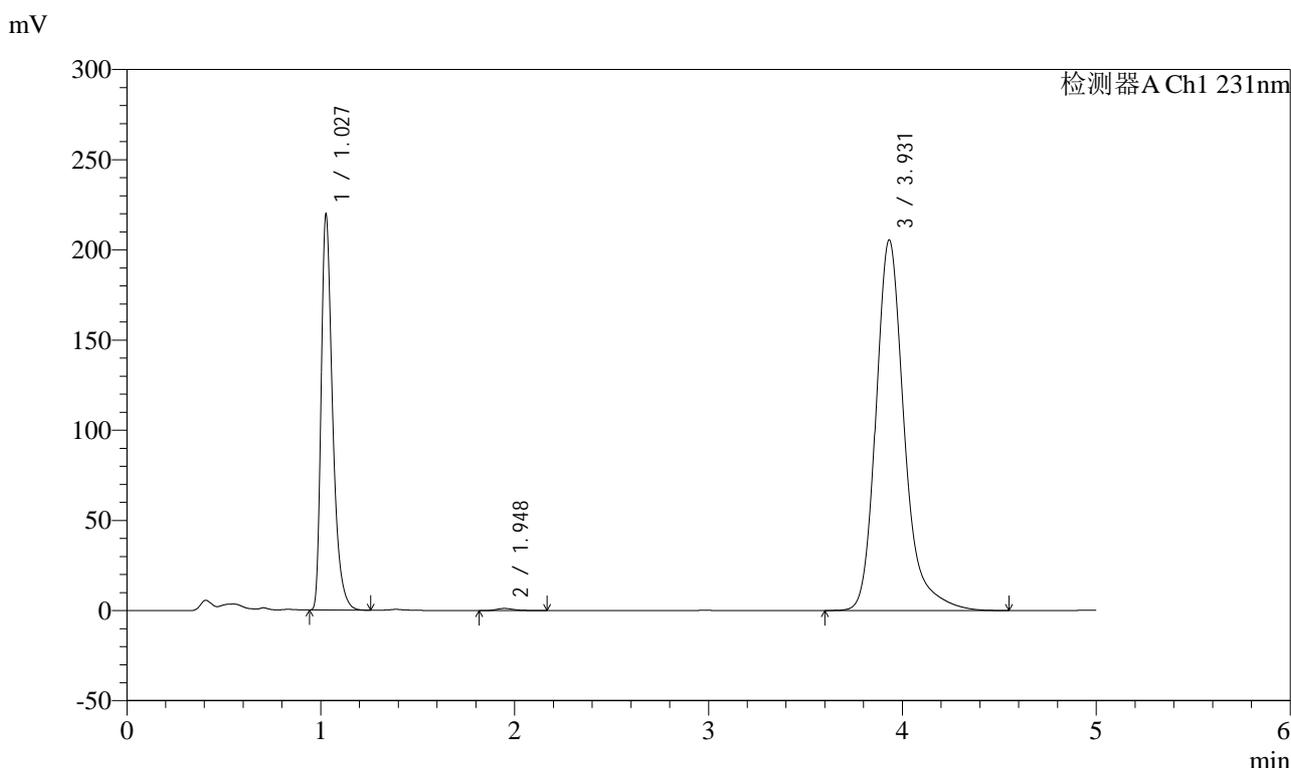
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	904103	30.162	217440	1511	1.407	--
2	1.947	7305	0.244	1185	2391	1.237	6.948
3	3.931	2086040	69.594	205509	3814	1.263	9.585
总计		2997449	100.000	424134			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-367-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:46 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	1.027	904039	30.155	217587	1511	1.406	--
2	1.948	7385	0.246	1190	2415	1.270	6.970
3	3.931	2086520	69.598	205504	3811	1.262	9.600
总计		2997945	100.000	424281			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

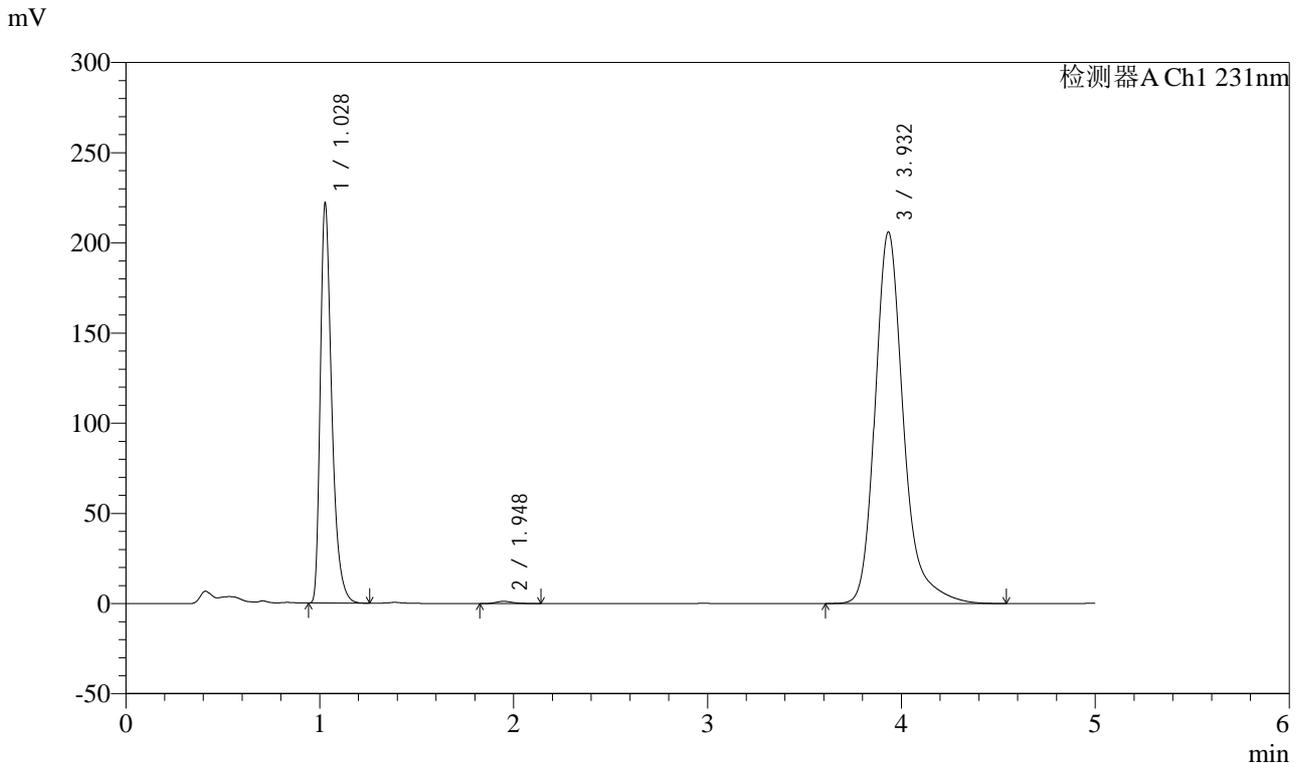


SMF-4036

<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 - 7-19/7-368-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

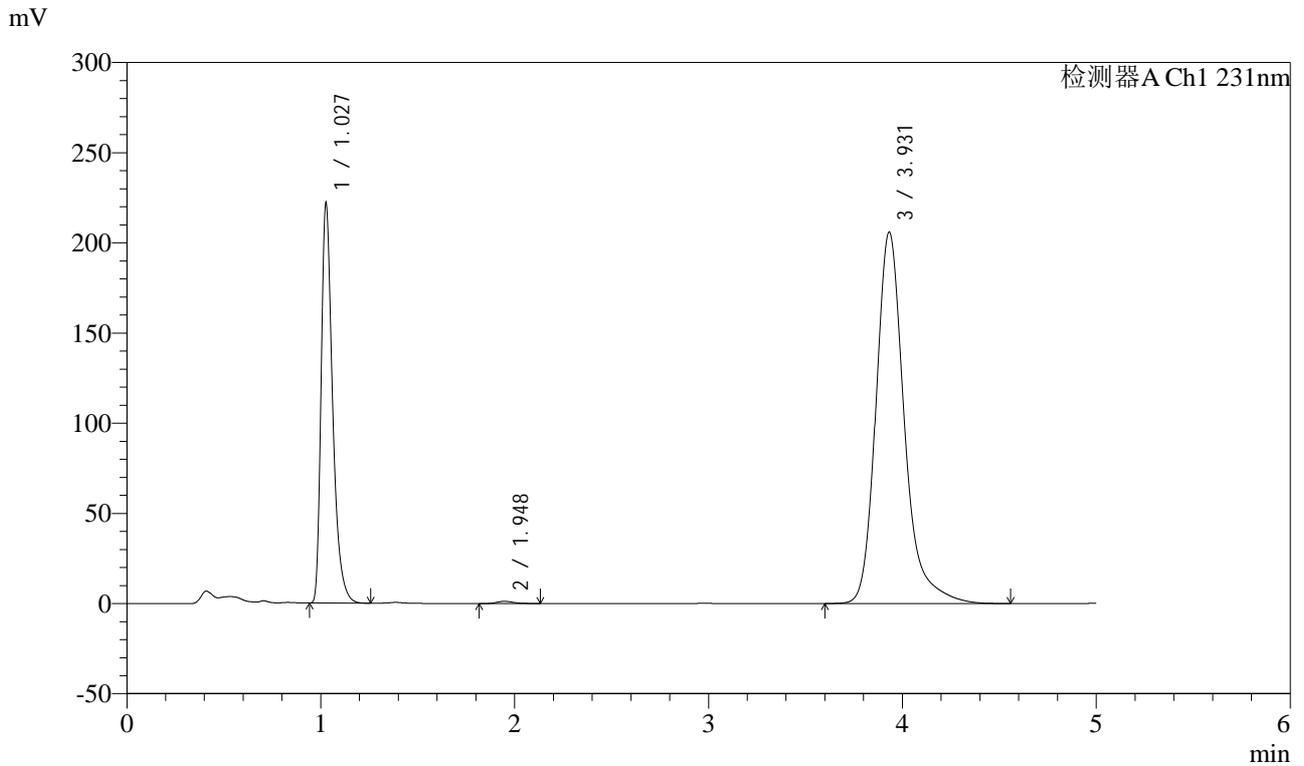
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	913749	30.316	220611	1511	1.405	--
2	1.948	7635	0.253	1247	2425	1.229	6.972
3	3.932	2092658	69.430	205981	3812	1.264	9.608
总计		3014042	100.000	427839			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-369-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:51 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	1.027	913706	30.312	219778	1511	1.407	--
2	1.948	7635	0.253	1248	2400	1.251	6.956
3	3.931	2092957	69.434	205992	3811	1.264	9.589
总计		3014297	100.000	427018			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

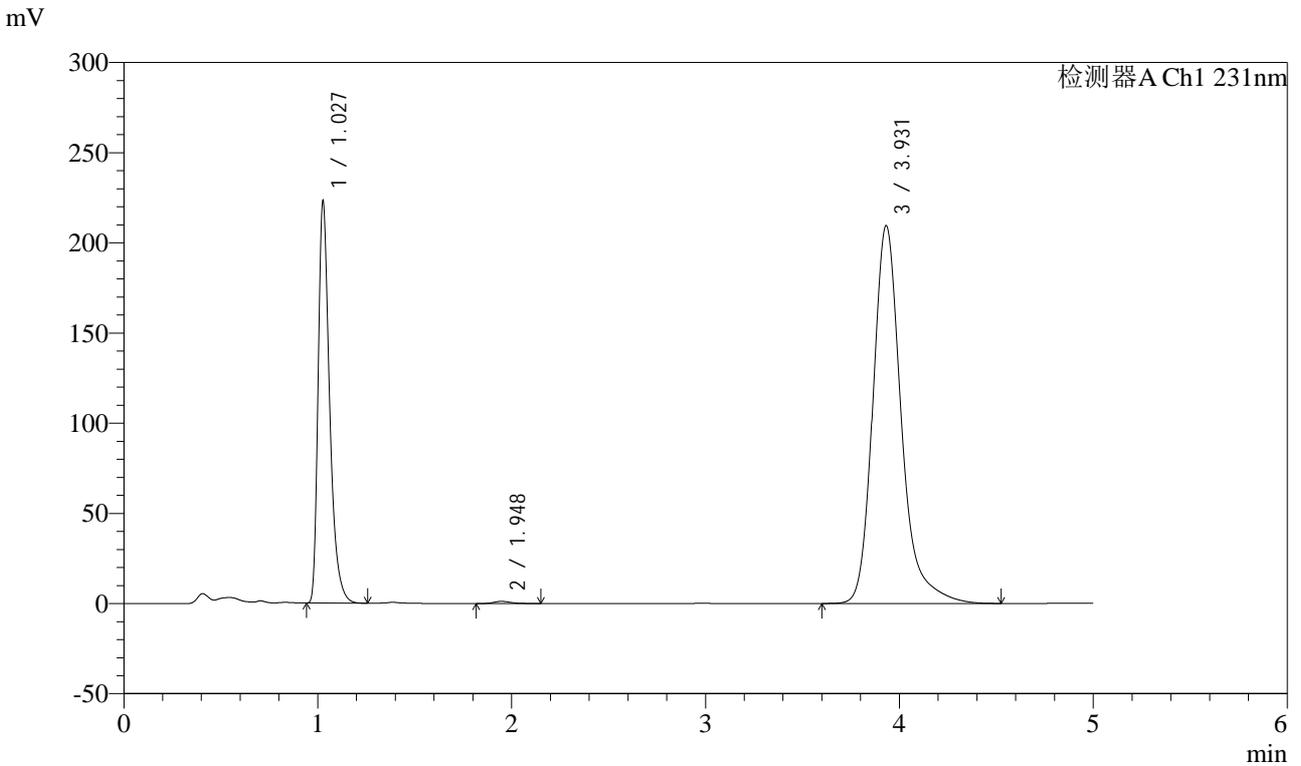


SMF-4036

<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 - 7-19/7-370-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

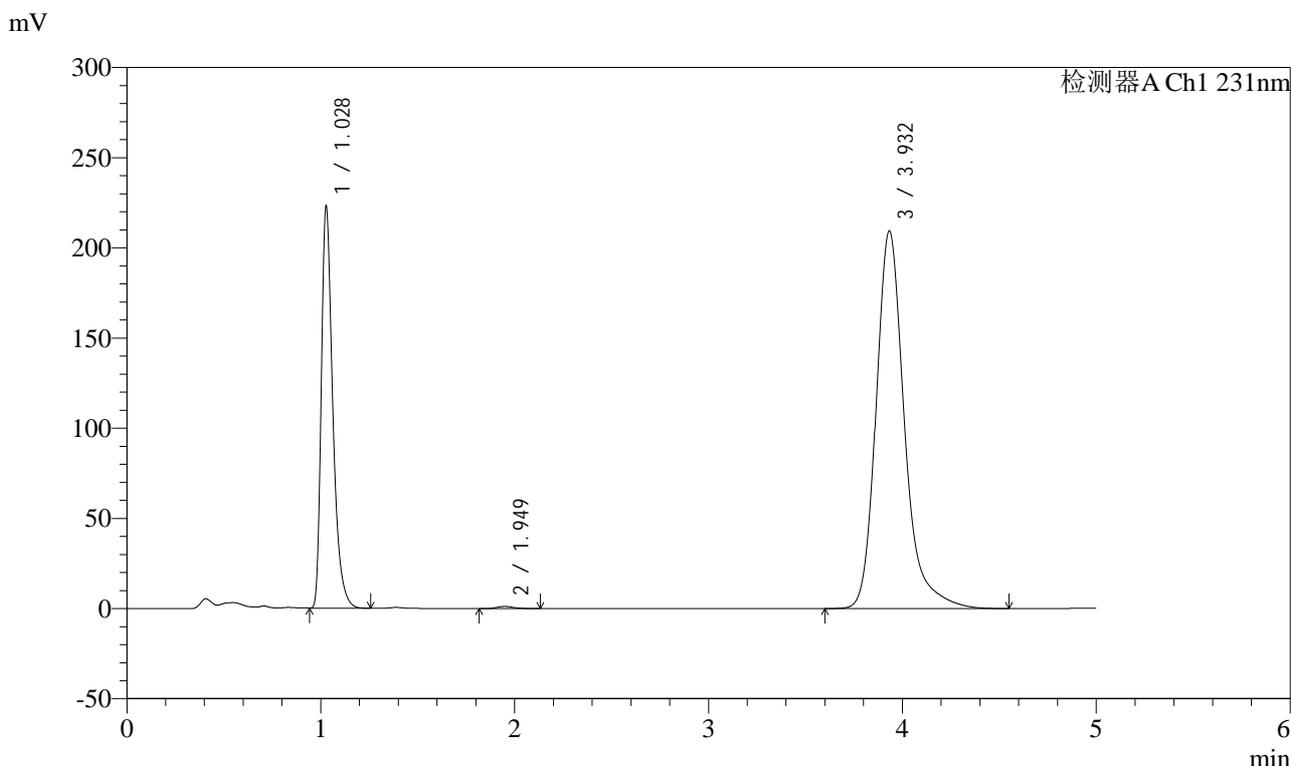
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	919021	30.090	221014	1511	1.407	--
2	1.948	7544	0.247	1219	2393	1.218	6.952
3	3.931	2127632	69.663	209507	3811	1.263	9.582
总计		3054197	100.000	431740			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-371-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:56 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	1.028	918599	30.091	221783	1512	1.404	--
2	1.949	7406	0.243	1217	2479	1.196	7.023
3	3.932	2126734	69.666	209343	3812	1.263	9.641
总计		3052739	100.000	432343			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

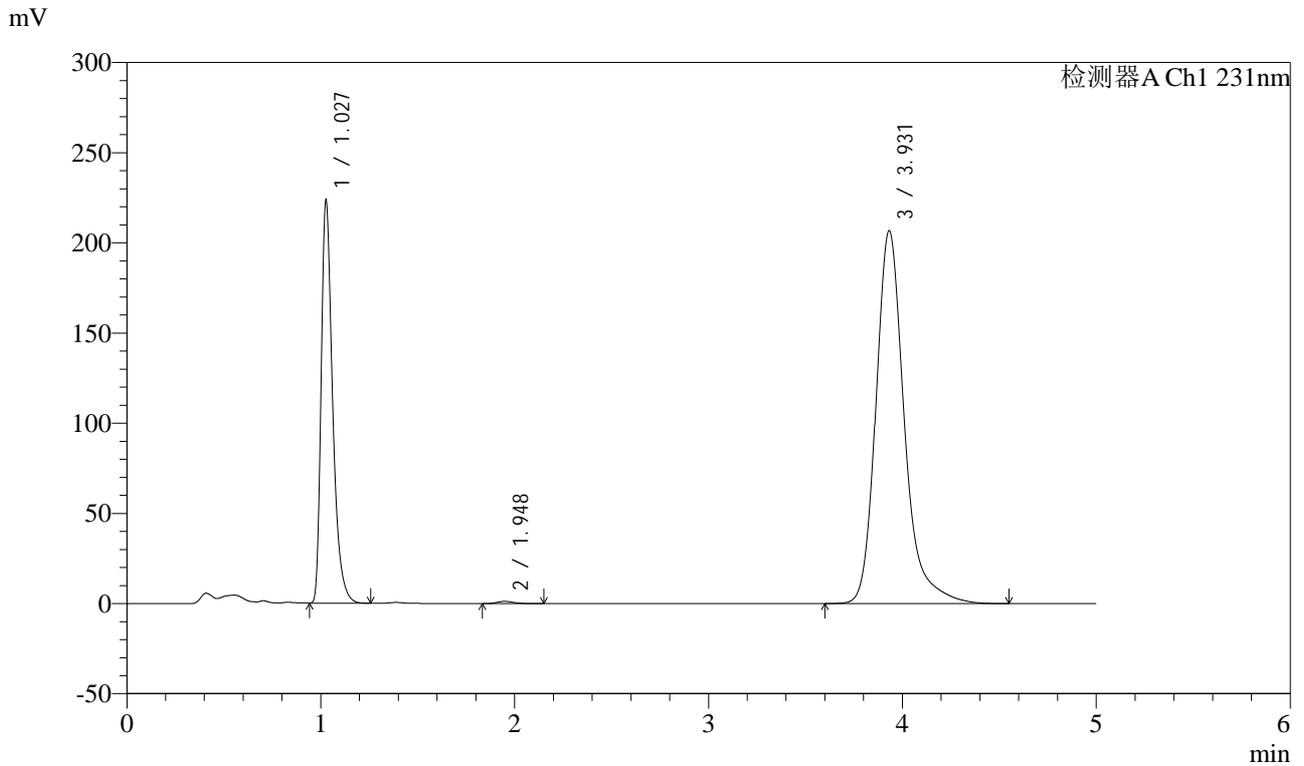


SMF-4036

<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 - 7-19/7-372-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:46:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

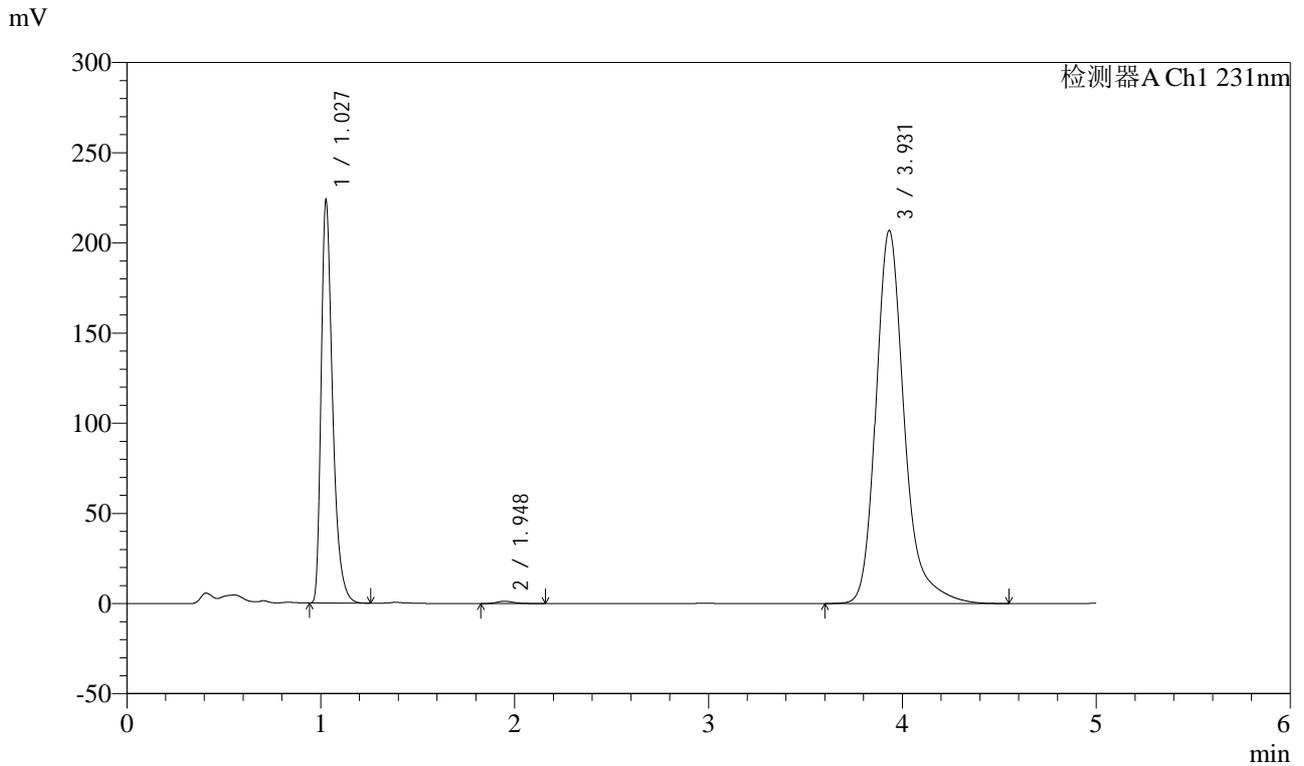
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	920205	30.375	221430	1511	1.406	--
2	1.948	7705	0.254	1256	2393	1.230	6.952
3	3.931	2101566	69.371	206792	3806	1.264	9.575
总计		3029476	100.000	429477			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-373-3 - zzp-zjtj3y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

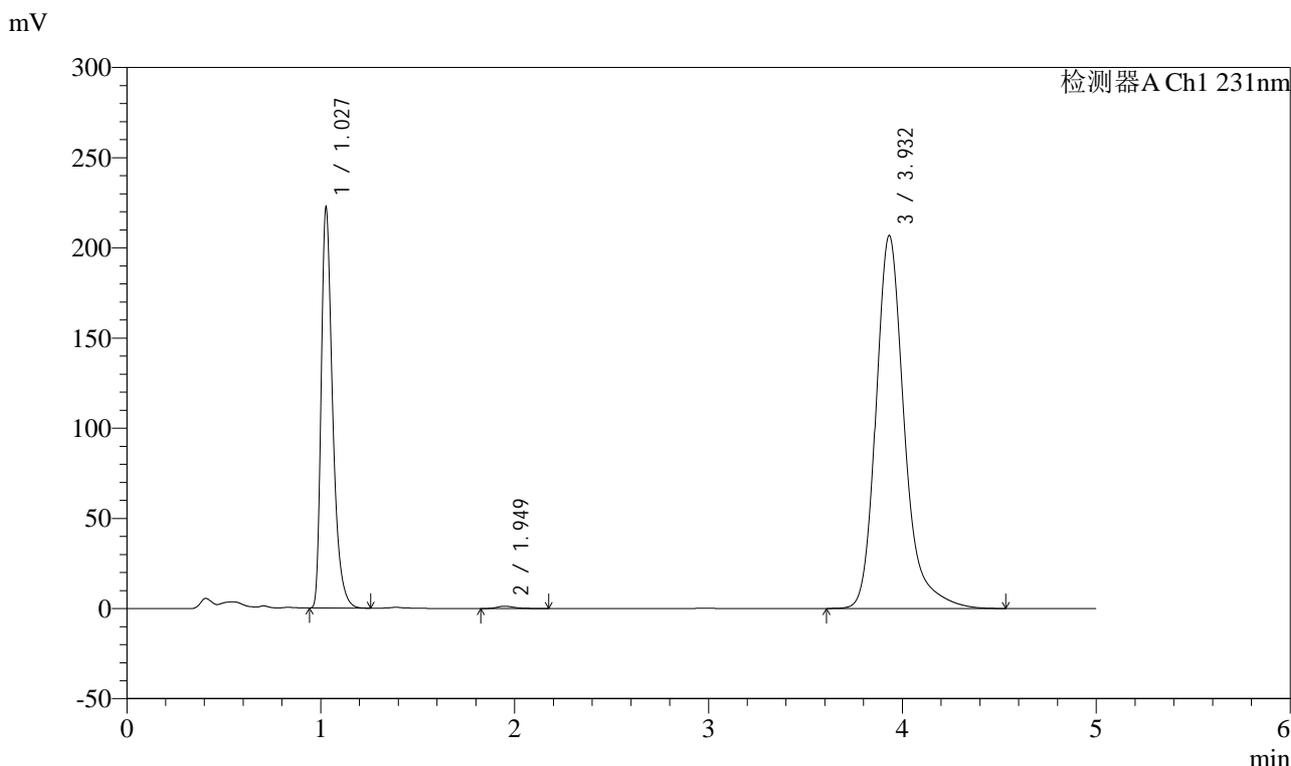
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	920614	30.375	221478	1511	1.406	--
2	1.948	7849	0.259	1275	2415	1.226	6.972
3	3.931	2102339	69.366	206868	3807	1.264	9.592
总计		3030802	100.000	429620			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-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 - 7-19/7-374-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:03 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	1.027	915566	30.261	220398	1512	1.406	--
2	1.949	8041	0.266	1289	2386	1.244	6.952
3	3.932	2101990	69.474	206820	3808	1.264	9.565
总计		3025598	100.000	428508			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

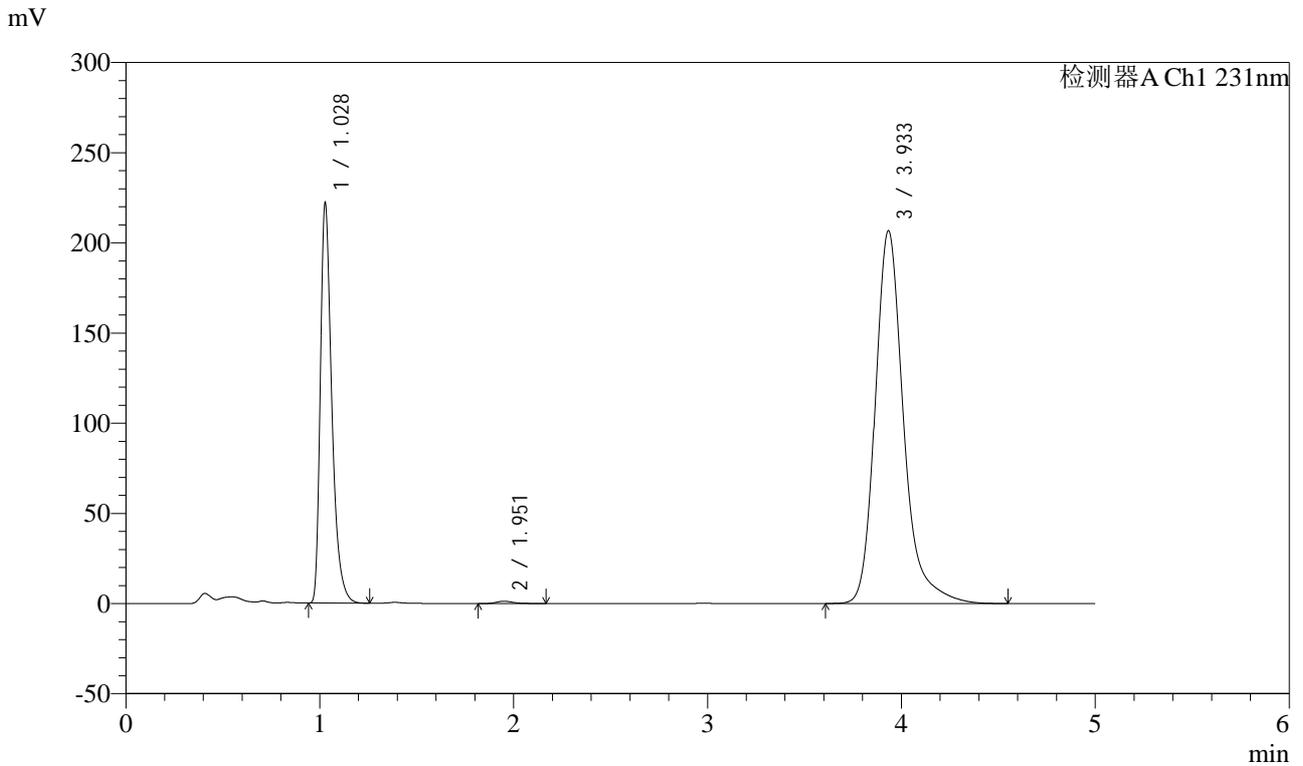


SMF-4036

<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 - 7-19/7-375-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

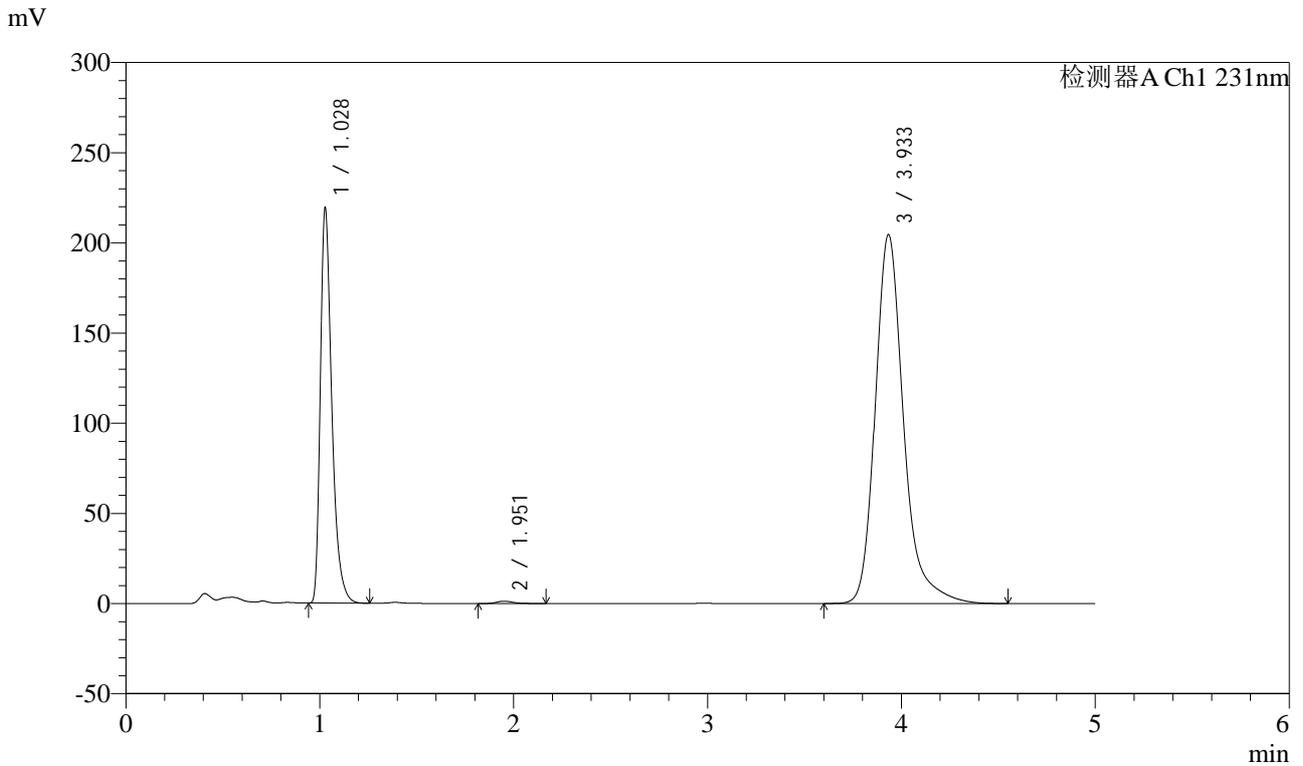
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	915753	30.273	220920	1509	1.404	--
2	1.951	7940	0.262	1283	2443	1.261	6.997
3	3.933	2101306	69.465	206617	3809	1.265	9.604
总计		3024999	100.000	428819			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-376-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 22:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:08 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	1.028	904568	30.231	218234	1508	1.404	--
2	1.951	8102	0.271	1304	2452	1.252	7.003
3	3.933	2079528	69.498	204430	3807	1.265	9.610
总计		2992197	100.000	423968			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

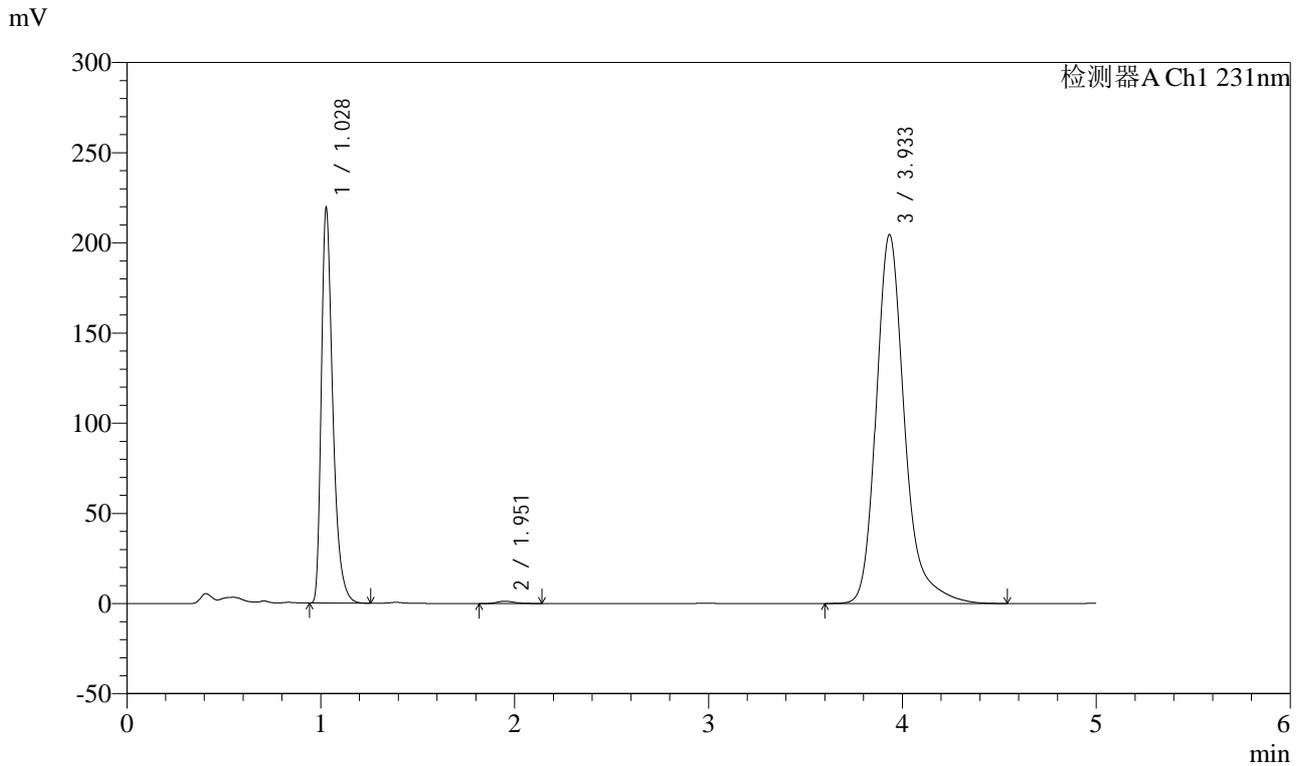


SMF-4036

<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 - 7-19/7-377-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

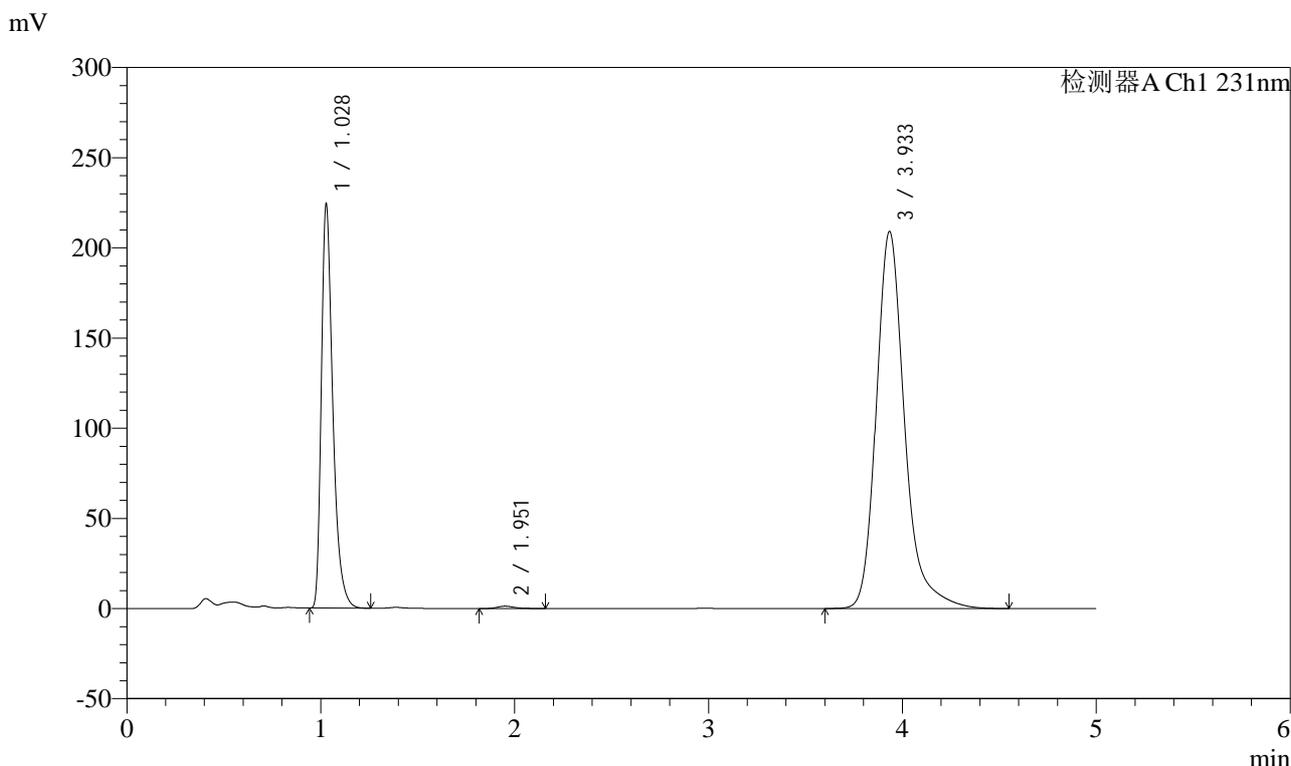
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	904298	30.229	218205	1509	1.405	--
2	1.951	7870	0.263	1289	2432	1.221	6.989
3	3.933	2079305	69.508	204411	3809	1.265	9.593
总计		2991473	100.000	423905			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-378-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

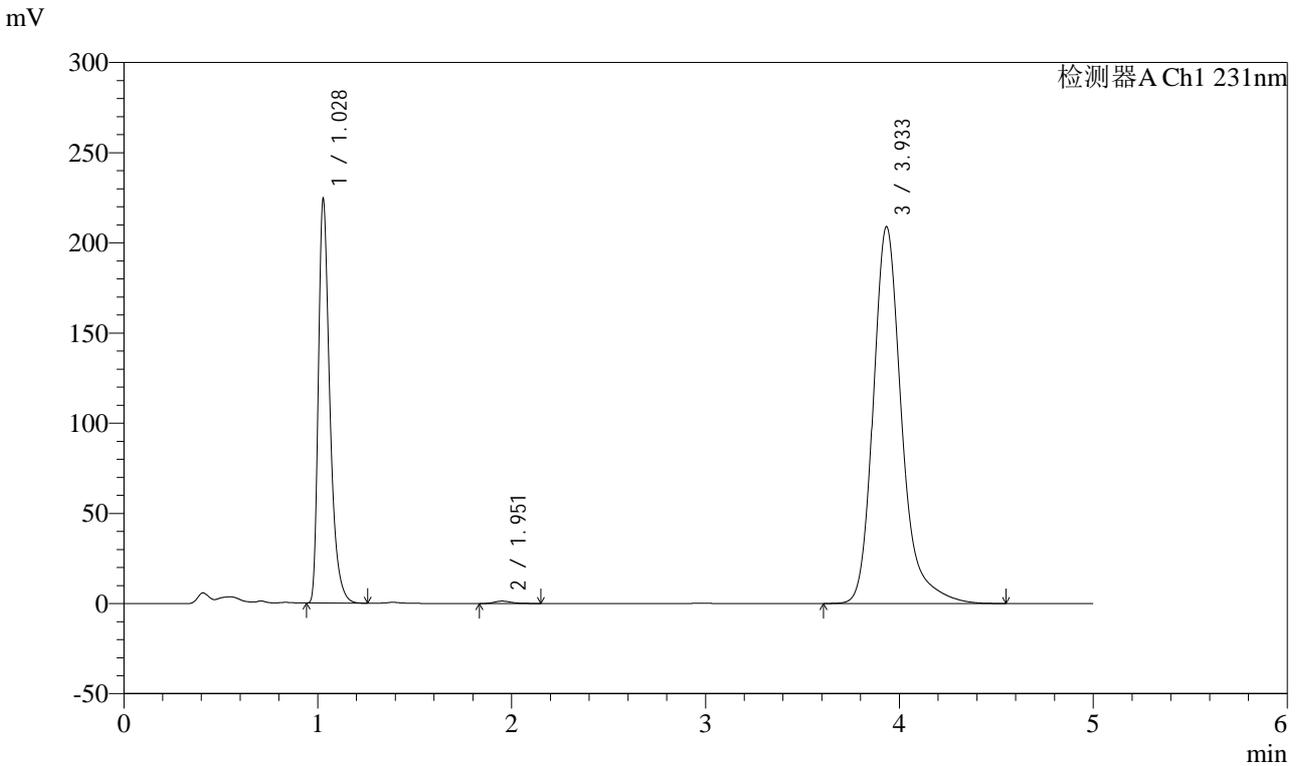
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	924282	30.224	223077	1510	1.403	--
2	1.951	8200	0.268	1326	2408	1.237	6.967
3	3.933	2125609	69.508	208905	3806	1.265	9.574
总计		3058091	100.000	433308			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-379-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

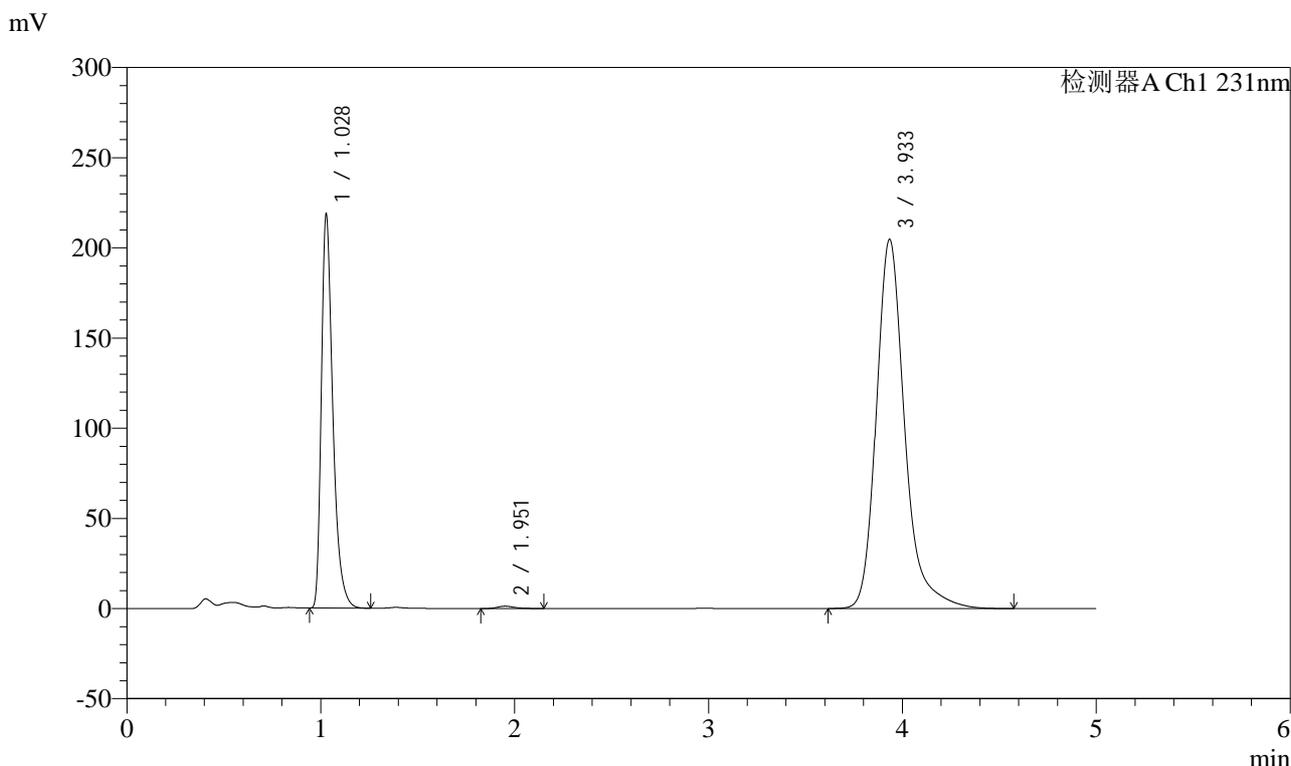
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	924280	30.231	223156	1511	1.405	--
2	1.951	8310	0.272	1337	2411	1.267	6.970
3	3.933	2124765	69.497	208821	3808	1.266	9.579
总计		3057354	100.000	433313			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-380-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:18 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	1.028	901147	30.132	217470	1509	1.405	--
2	1.951	8054	0.269	1313	2445	1.219	6.998
3	3.933	2081463	69.599	204486	3808	1.265	9.604
总计		2990664	100.000	423269			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

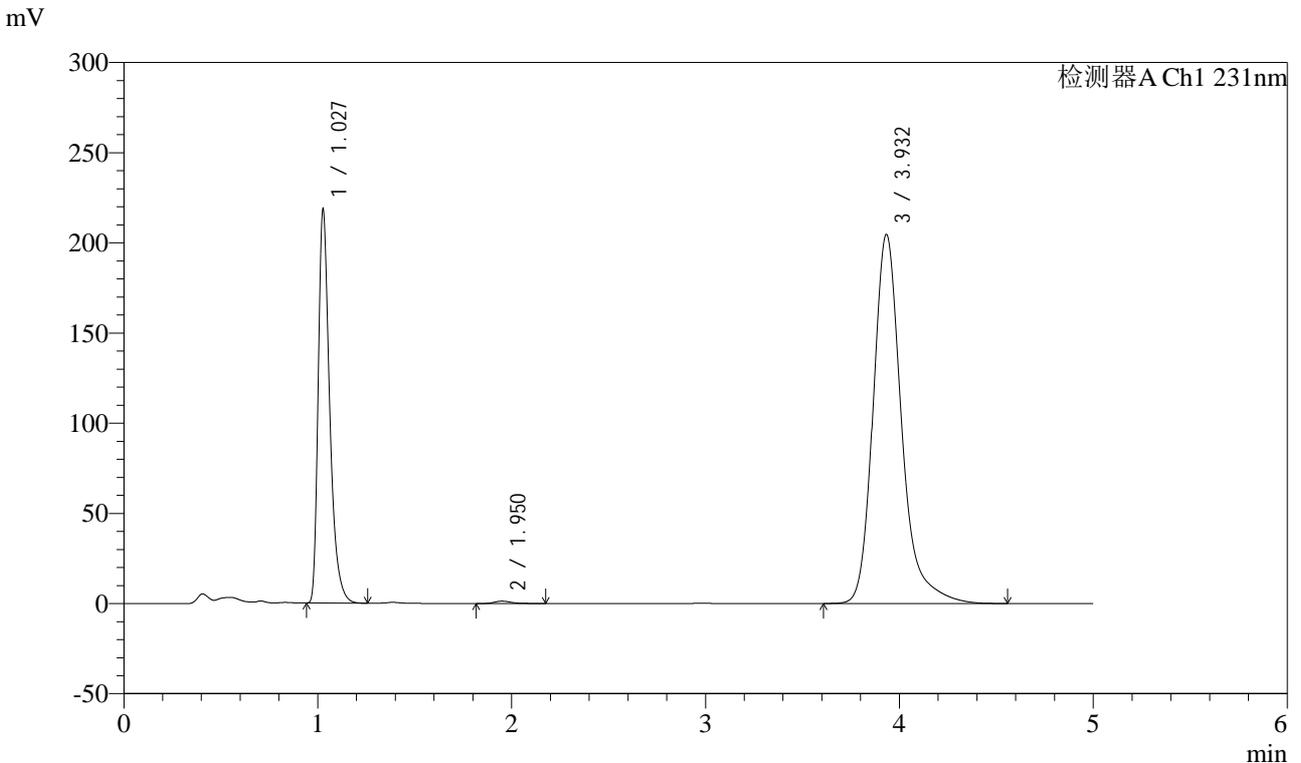


SMF-4036

<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 - 7-19/7-381-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

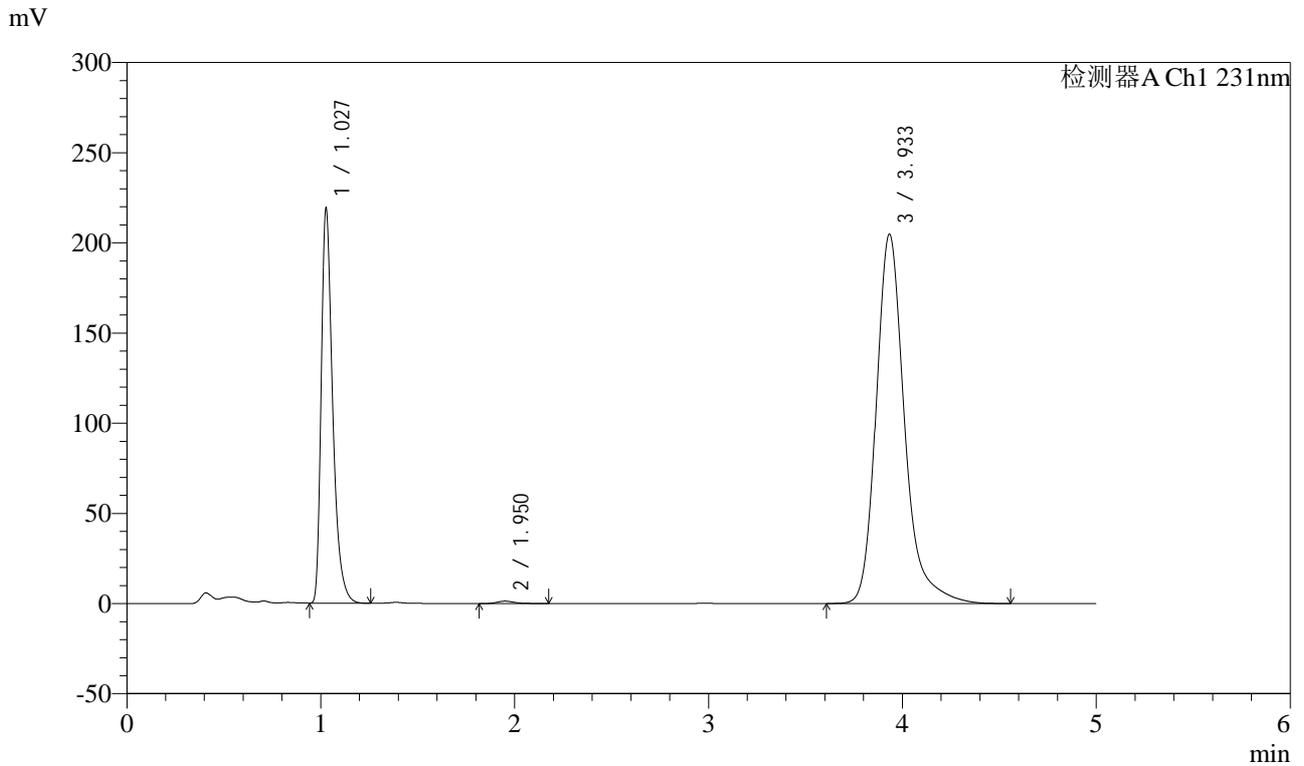
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	900969	30.132	216741	1508	1.408	--
2	1.950	8362	0.280	1337	2398	1.273	6.961
3	3.932	2080764	69.589	204576	3805	1.265	9.571
总计		2990095	100.000	422653			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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 - 7-19/7-382-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

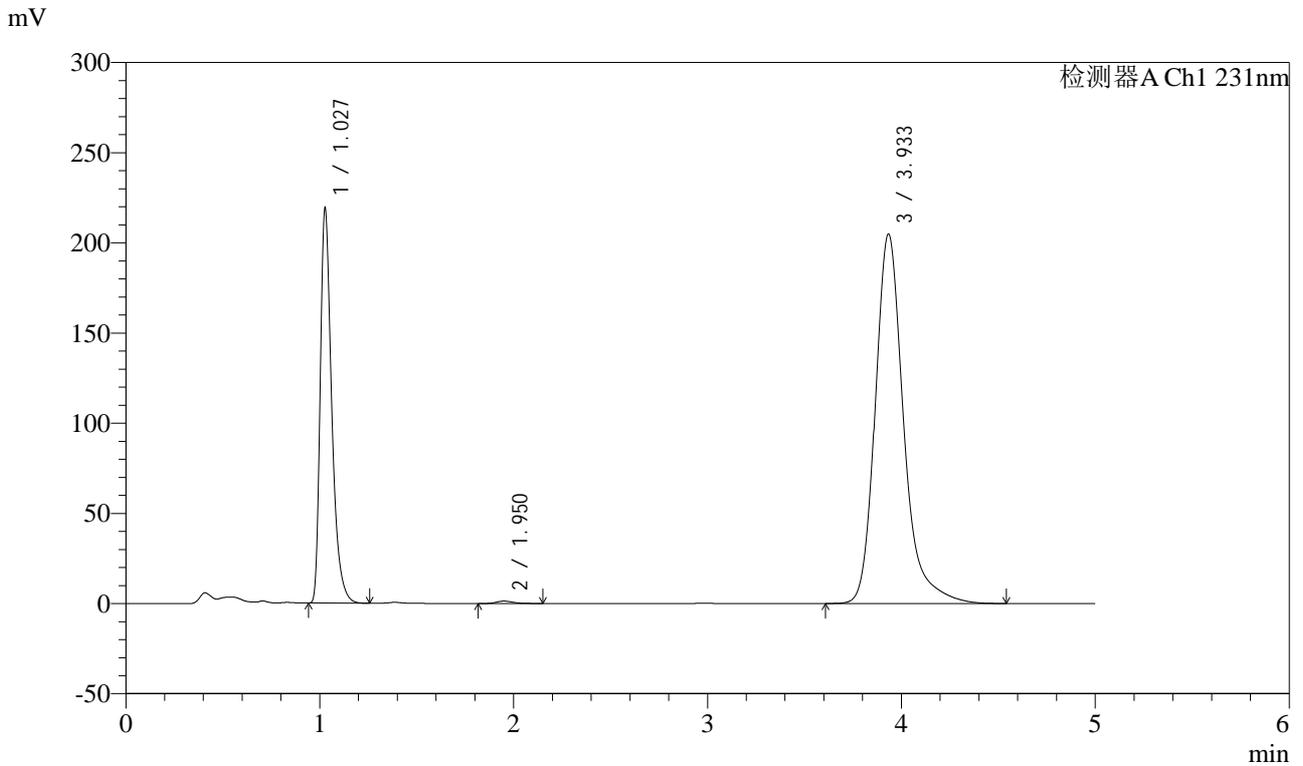
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	903426	30.161	217408	1509	1.407	--
2	1.950	8368	0.279	1340	2406	1.285	6.970
3	3.933	2083576	69.560	204748	3804	1.267	9.575
总计		2995370	100.000	423496			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-383-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

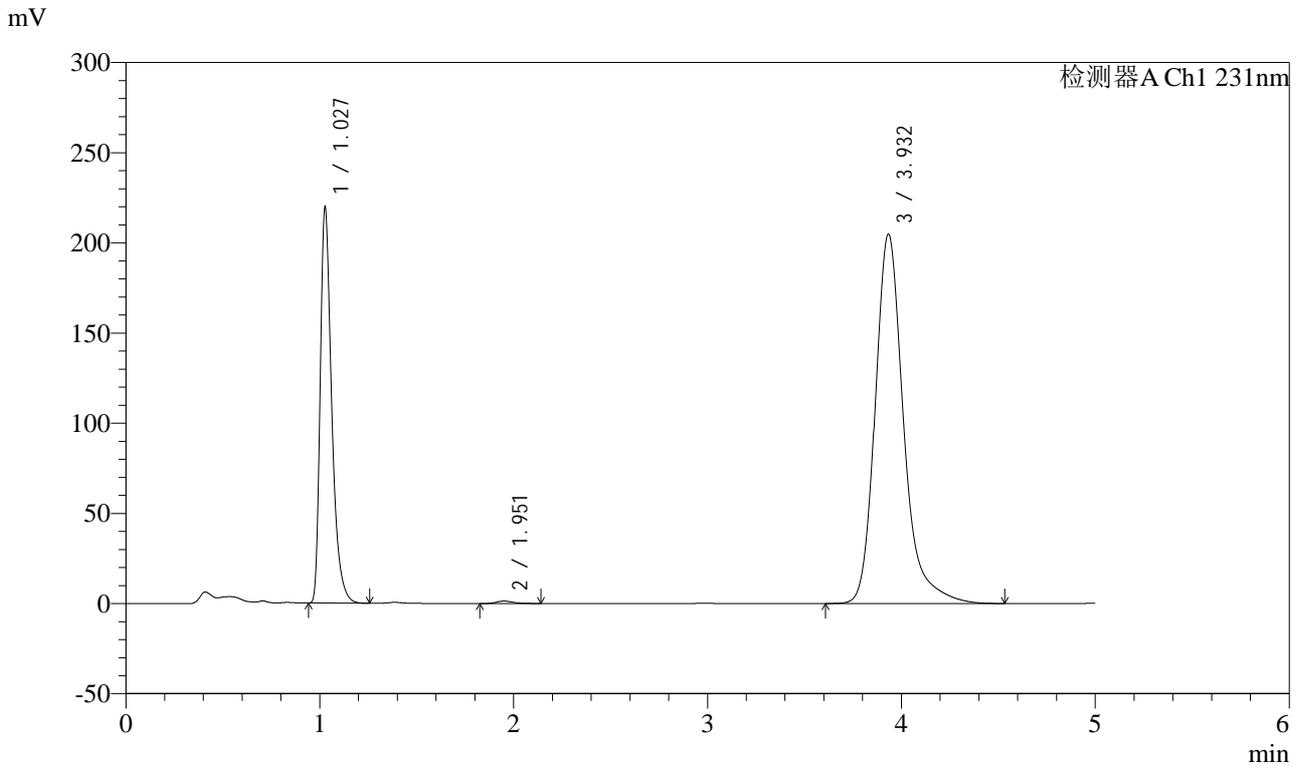
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	903454	30.165	217551	1510	1.407	--
2	1.950	8270	0.276	1346	2415	1.239	6.978
3	3.933	2083319	69.559	204726	3807	1.267	9.584
总计		2995043	100.000	423623			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-384-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

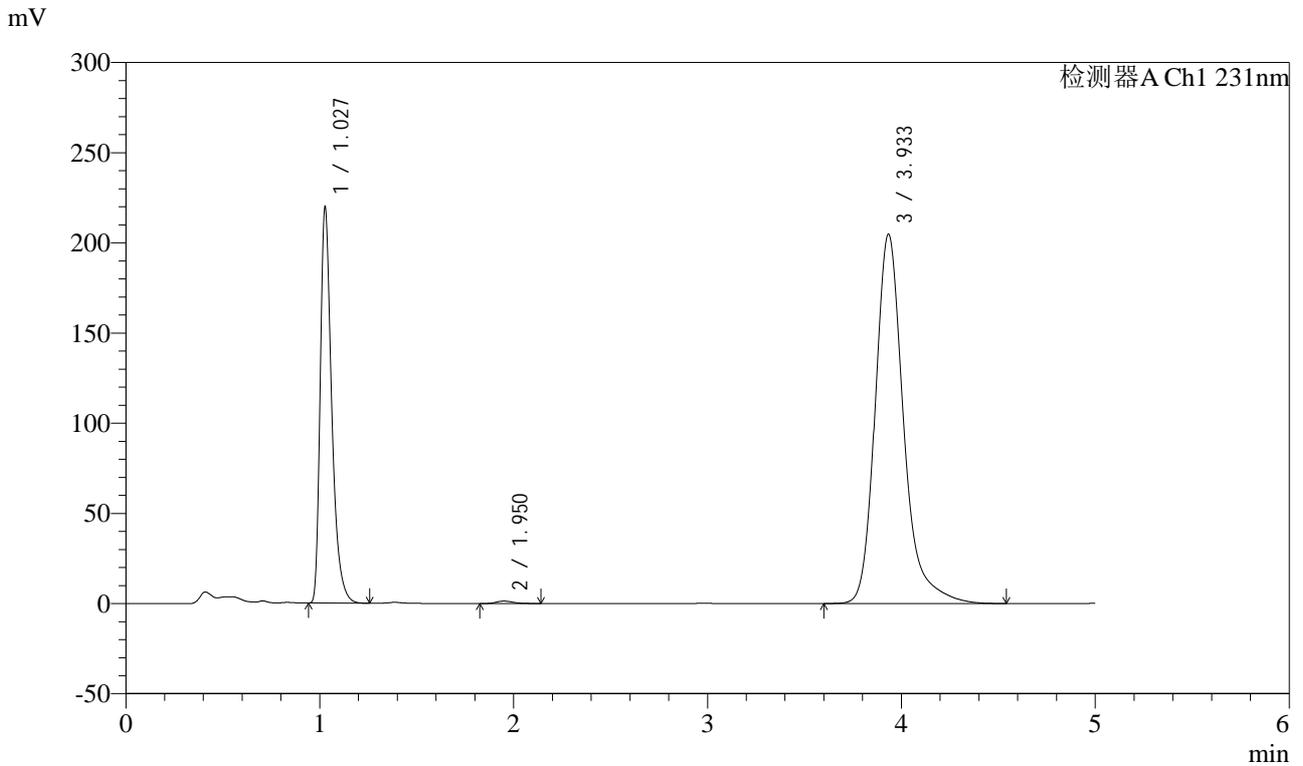
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	905746	30.233	217990	1510	1.408	--
2	1.951	8296	0.277	1356	2388	1.215	6.957
3	3.932	2081861	69.490	204700	3808	1.265	9.562
总计		2995902	100.000	424046			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-385-3 - zzp-zjtj3y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/15 15:47:30 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	1.027	905481	30.225	218110	1511	1.406	--
2	1.950	8409	0.281	1362	2368	1.221	6.936
3	3.933	2081929	69.494	204664	3809	1.265	9.551
总计		2995819	100.000	424137			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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



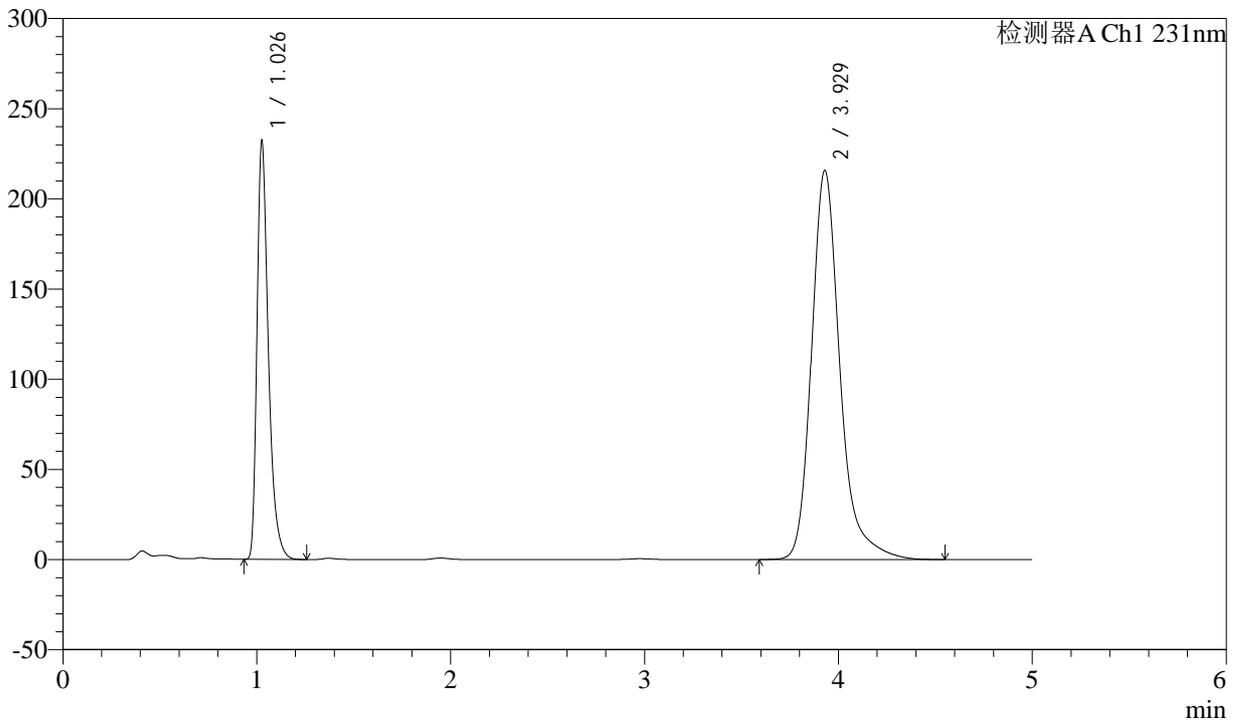
SMF-4036

<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 - 7-19/7-386-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:47:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

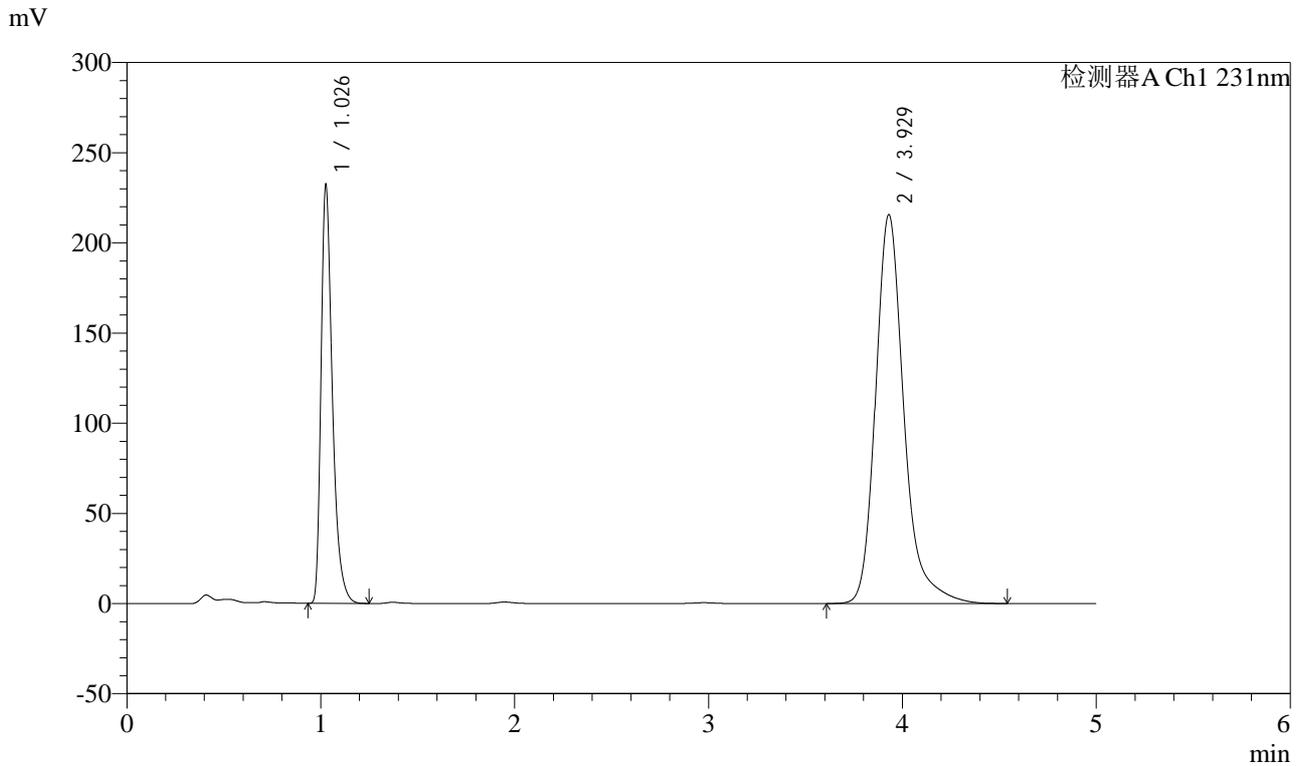
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	947396	30.170	229106	1538	1.409	--
2	3.929	2192837	69.830	215793	3802	1.264	16.149
总计		3140233	100.000	444899			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-19/7-387-3 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240614-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/14 23:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/15 15:47:35 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	1.026	947259	30.179	229187	1539	1.409	--
2	3.929	2191526	69.821	215713	3805	1.264	16.155
总计		3138785	100.000	444899			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件3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