



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

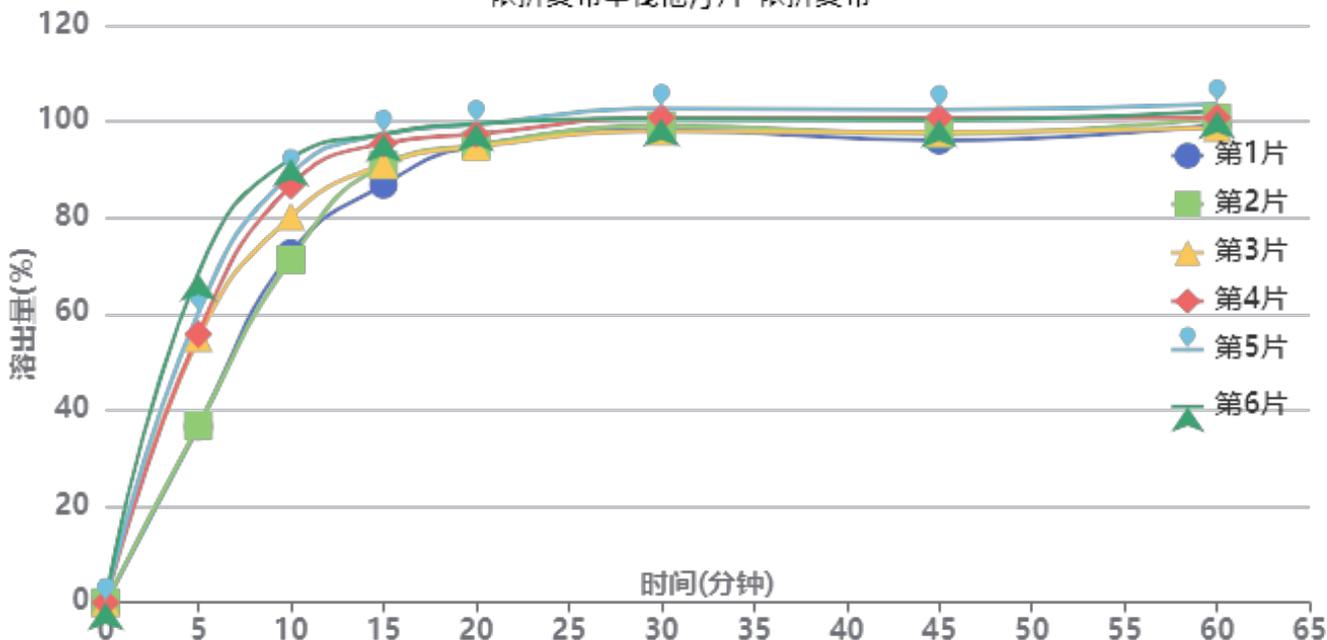
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.97	182288	182785	183148	183094	182642	182791	0.20
2	11.03	184567	185398				184982	0.32

单位质量响应值		RSD%	判断
16662.81	16770.81	0.46	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024030121批-依折麦布-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67990	-	67990	36.605	52.13	24.66	36.60	52.12	24.67
	2	68369	-	68369	36.809			36.81		
	3	102203	-	102203	55.025			55.02		
	4	103591	-	103591	55.772			55.77		
	5	111759	-	111759	60.169			60.17		
	6	127005	-	127005	68.378			68.38		
10min	1	134474	-	134474	72.399	81.74	10.65	72.60	82.03	10.70
	2	132005	-	132005	71.070			71.27		
	3	148496	-	148496	79.948			80.25		
	4	160340	-	160340	86.325			86.63		
	5	164989	-	164989	88.828			89.16		
	6	170682	-	170682	91.893			92.27		
15min	1	160191	-	160191	86.245	92.41	4.46	86.85	93.16	4.54
	2	167771	-	167771	90.326			90.92		
	3	167743	-	167743	90.310			91.06		
	4	175787	-	175787	94.641			95.43		
	5	179219	-	179219	96.489			97.32		
	6	179174	-	179174	96.465			97.36		
20min	1	174356	-	174356	93.871	95.58	2.23	94.96	96.84	2.33
	2	174503	-	174503	93.950			95.05		
	3	173637	-	173637	93.484			94.74		
	4	178407	-	178407	96.052			97.37		
	5	182047	-	182047	98.012			99.38		
	6	182280	-	182280	98.137			99.56		
30min	1	179448	-	179448	96.612	98.11	1.74	98.22	99.90	1.81
	2	181093	-	181093	97.498			99.12		
	3	178645	-	178645	96.180			97.95		
	4	183808	-	183808	98.960			100.81		
	5	187192	-	187192	100.782			102.69		
	6	183198	-	183198	98.631			100.60		
45min	1	174467	-	174467	93.931	96.82	2.37	96.07	99.15	2.46
	2	176972	-	176972	95.279			97.44		
	3	177298	-	177298	95.455			97.76		
	4	182776	-	182776	98.404			100.80		
	5	185713	-	185713	99.985			102.45		
	6	181806	-	181806	97.882			100.40		
60min	1	179585	-	179585	96.686	98.02	1.72	99.35	100.90	1.79
	2	182206	-	182206	98.097			100.79		
	3	178079	-	178079	95.875			98.71		
	4	181719	-	181719	97.835			100.78		
	5	186860	-	186860	100.603			103.63		
	6	183973	-	183973	99.048			102.11		
极限	1	180329	-	180329	97.087	98.08	2.19	100.29	101.50	2.24
	2	181122	-	181122	97.514			100.75		
	3	177025	-	177025	95.308			98.68		
	4	180703	-	180703	97.288			100.78		
	5	187200	-	187200	100.786			104.37		
	6	186717	-	186717	100.526			104.14		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

**未审阅版本**



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

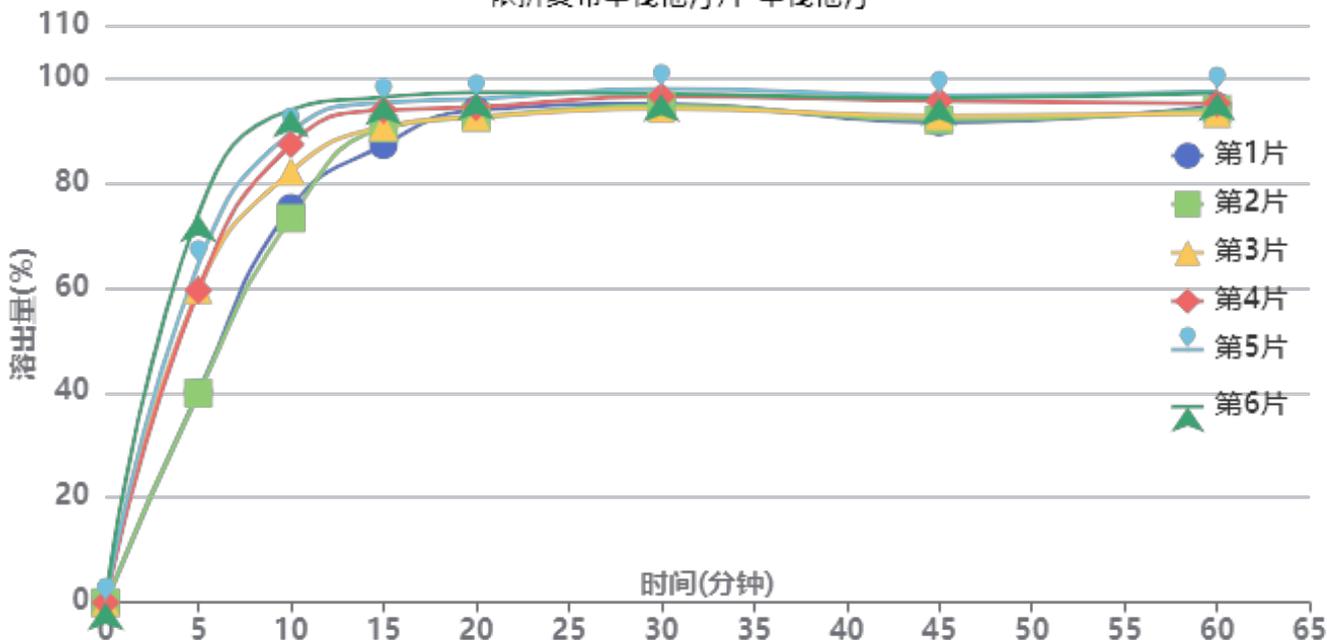
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.84	422699	424002	424714	424544	423279	423848	0.21
2	10.91	428896	430384				429640	0.25

单位质量响应值		RSD%	判断
39100.37	39380.38	0.51	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024030121批-辛伐他汀-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	175370	-	175370	40.021	56.23	24.31	40.02	56.23	24.31
	2	174724	-	174724	39.874			39.87		
	3	261206	-	261206	59.610			59.61		
	4	260765	-	260765	59.510			59.51		
	5	282057	-	282057	64.369			64.37		
	6	324194	-	324194	73.985			73.98		
10min	1	328495	-	328495	74.966	83.24	9.77	75.19	83.56	9.82
	2	319862	-	319862	72.996			73.22		
	3	358410	-	358410	81.793			82.12		
	4	381059	-	381059	86.962			87.29		
	5	391176	-	391176	89.271			89.63		
	6	409621	-	409621	93.480			93.89		
15min	1	379265	-	379265	86.553	91.52	3.67	87.19	92.29	3.76
	2	393395	-	393395	89.777			90.40		
	3	393839	-	393839	89.879			90.66		
	4	407708	-	407708	93.044			93.86		
	5	413917	-	413917	94.461			95.31		
	6	417933	-	417933	95.377			96.31		
20min	1	406140	-	406140	92.686	93.10	1.92	93.81	94.39	2.01
	2	400245	-	400245	91.341			92.47		
	3	399746	-	399746	91.227			92.51		
	4	407696	-	407696	93.041			94.37		
	5	414448	-	414448	94.582			95.96		
	6	419516	-	419516	95.738			97.20		
30min	1	409099	-	409099	93.361	94.06	1.45	95.00	95.86	1.54
	2	407951	-	407951	93.099			94.73		
	3	404559	-	404559	92.325			94.12		
	4	414623	-	414623	94.622			96.47		
	5	420646	-	420646	95.996			97.90		
	6	416100	-	416100	94.959			96.95		
45min	1	391719	-	391719	89.395	91.78	2.32	91.55	94.11	2.41
	2	393521	-	393521	89.806			91.96		
	3	396418	-	396418	90.467			92.77		
	4	408440	-	408440	93.211			95.58		
	5	412676	-	412676	94.178			96.61		
	6	410354	-	410354	93.648			96.17		
60min	1	402837	-	402837	91.932	92.39	1.72	94.58	95.22	1.80
	2	400354	-	400354	91.365			94.01		
	3	395835	-	395835	90.334			93.14		
	4	404038	-	404038	92.206			95.10		
	5	413932	-	413932	94.464			97.42		
	6	412171	-	412171	94.062			97.10		
极限	1	400490	-	400490	91.397	91.92	2.20	94.56	95.27	2.26
	2	397723	-	397723	90.765			93.92		
	3	392386	-	392386	89.547			92.86		
	4	398977	-	398977	91.051			94.45		
	5	412414	-	412414	94.118			97.60		
	6	414833	-	414833	94.670			98.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布辛伐他汀片项目信息

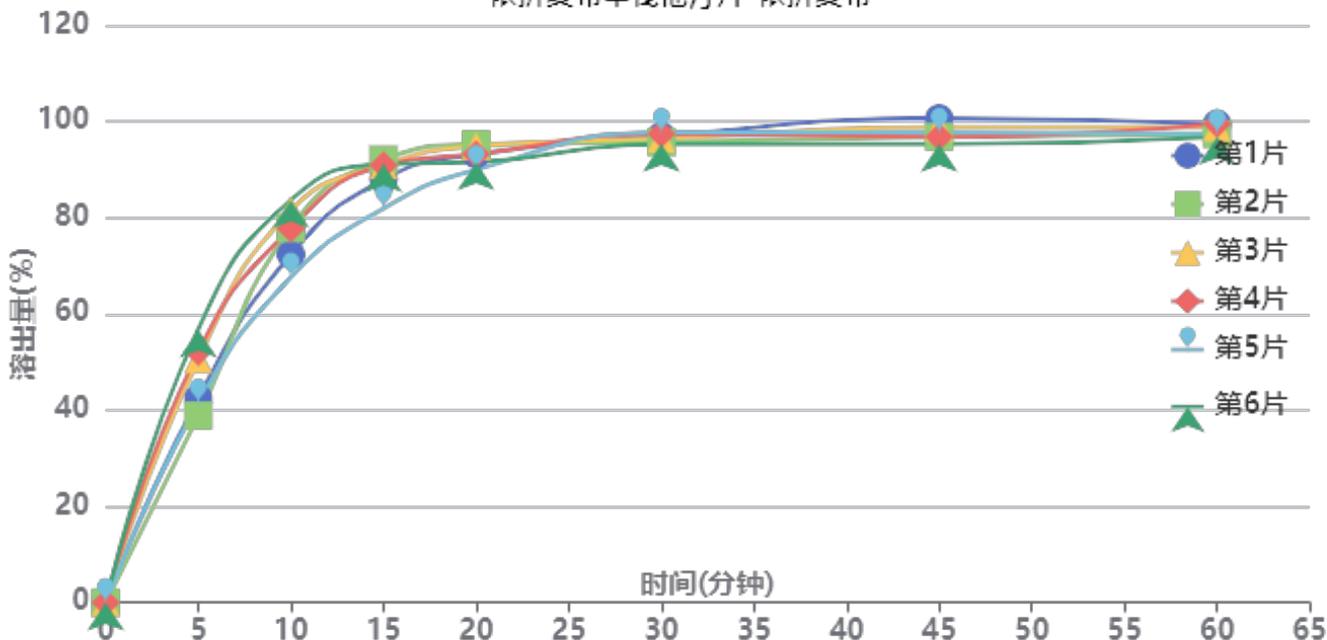
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.97	185210	186055	186264	186227	186492	186050	0.27
2	11.03	185046	185999				185522	0.37
单位质量响应值				RSD%	判断			
16959.89		16819.76		0.59	数据可信			

## 溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024030221批-依折麦布-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79699	-	79699	42.470	47.05	15.09	42.47	47.05	15.09
	2	72953	-	72953	38.875			38.87		
	3	94909	-	94909	50.575			50.57		
	4	97818	-	97818	52.125			52.12		
	5	77832	-	77832	41.475			41.47		
	6	106581	-	106581	56.794			56.79		
10min	1	135363	-	135363	72.131	76.54	7.71	72.37	76.80	7.72
	2	145670	-	145670	77.624			77.84		
	3	152421	-	152421	81.221			81.50		
	4	145390	-	145390	77.475			77.76		
	5	126482	-	126482	67.399			67.63		
	6	156497	-	156497	83.393			83.71		
15min	1	163862	-	163862	87.318	88.47	4.25	87.95	89.16	4.27
	2	171609	-	171609	91.446			92.09		
	3	169274	-	169274	90.202			90.93		
	4	169230	-	169230	90.178			90.90		
	5	152636	-	152636	81.336			81.94		
	6	169576	-	169576	90.363			91.14		
20min	1	172706	-	172706	92.031	91.83	2.15	93.15	93.01	2.15
	2	176619	-	176619	94.116			95.27		
	3	175704	-	175704	93.628			94.86		
	4	172628	-	172628	91.989			93.21		
	5	166873	-	166873	88.922			89.98		
	6	169462	-	169462	90.302			91.58		
30min	1	179000	-	179000	95.384	94.93	1.07	97.02	96.62	0.99
	2	176487	-	176487	94.045			95.72		
	3	177739	-	177739	94.713			96.47		
	4	179625	-	179625	95.718			97.45		
	5	180470	-	180470	96.168			97.72		
	6	175545	-	175545	93.543			95.33		
45min	1	184843	-	184843	98.498	95.46	2.00	100.66	97.67	1.92
	2	177547	-	177547	94.610			96.81		
	3	181085	-	181085	96.496			98.78		
	4	177415	-	177415	94.540			96.80		
	5	179456	-	179456	95.627			97.71		
	6	174474	-	174474	92.973			95.27		
60min	1	181700	-	181700	96.823	95.50	1.23	99.53	98.25	1.20
	2	177691	-	177691	94.687			97.41		
	3	180090	-	180090	95.965			98.78		
	4	181492	-	181492	96.712			99.50		
	5	177939	-	177939	94.819			97.44		
	6	176406	-	176406	94.002			96.82		
极限	1	184162	-	184162	98.135	97.22	1.40	101.38	100.49	1.37
	2	182821	-	182821	97.421			100.67		
	3	186446	-	186446	99.352			102.70		
	4	179893	-	179893	95.860			99.19		
	5	181097	-	181097	96.502			99.64		
	6	180226	-	180226	96.038			99.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

**未审阅版本**



依折麦布辛伐他汀片项目信息

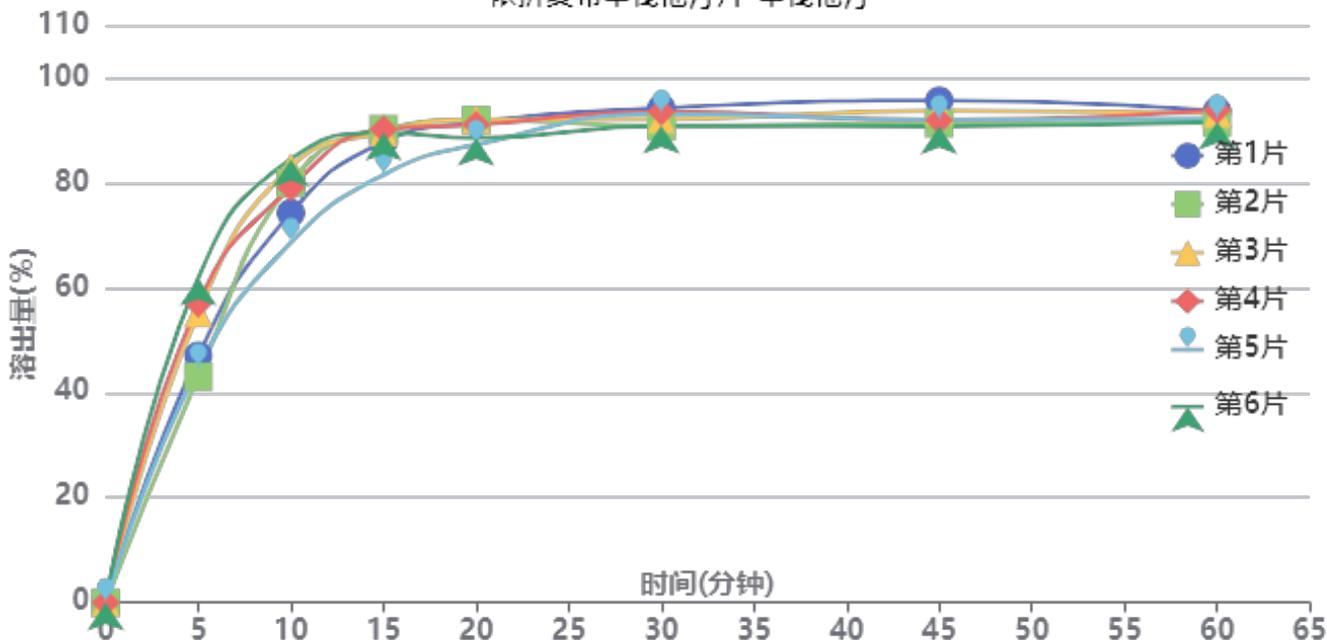
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.84	428181	429642	430477	430047	430675	429804	0.24
2	10.91	429715	431533				430624	0.30
单位质量响应值				RSD%	判断			
39649.82		39470.58		0.33	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024030221批-辛伐他汀-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	207996	-	207996	47.083	51.45	14.74	47.08	51.45	14.74
	2	190155	-	190155	43.044			43.04		
	3	243625	-	243625	55.148			55.15		
	4	251643	-	251643	56.963			56.96		
	5	197345	-	197345	44.672			44.67		
	6	273091	-	273091	61.818			61.82		
10min	1	326793	-	326793	73.975	77.96	7.56	74.24	78.25	7.57
	2	352441	-	352441	79.780			80.02		
	3	365406	-	365406	82.715			83.02		
	4	347896	-	347896	78.751			79.07		
	5	302005	-	302005	68.363			68.61		
	6	371888	-	371888	84.182			84.53		
15min	1	384705	-	384705	87.084	87.41	3.80	87.76	88.13	3.83
	2	395581	-	395581	89.546			90.23		
	3	392474	-	392474	88.842			89.61		
	4	394951	-	394951	89.403			90.16		
	5	357242	-	357242	80.867			81.50		
	6	391815	-	391815	88.693			89.50		
20min	1	398882	-	398882	90.293	89.17	2.21	91.45	90.38	2.21
	2	400976	-	400976	90.767			91.95		
	3	400821	-	400821	90.732			91.99		
	4	396840	-	396840	89.831			91.08		
	5	380715	-	380715	86.181			87.26		
	6	385316	-	385316	87.222			88.53		
30min	1	408893	-	408893	92.559	90.73	1.62	94.22	92.43	1.55
	2	393729	-	393729	89.126			90.81		
	3	399076	-	399076	90.337			92.10		
	4	405523	-	405523	91.796			93.55		
	5	404271	-	404271	91.513			93.07		
	6	393343	-	393343	89.039			90.83		
45min	1	413045	-	413045	93.499	90.35	2.03	95.67	92.55	1.97
	2	393657	-	393657	89.110			91.29		
	3	403973	-	403973	91.445			93.71		
	4	395922	-	395922	89.623			91.88		
	5	397274	-	397274	89.929			91.99		
	6	390916	-	390916	88.490			90.77		
60min	1	402065	-	402065	91.013	89.96	1.17	93.71	92.66	1.16
	2	391963	-	391963	88.727			91.40		
	3	399483	-	399483	90.429			93.20		
	4	402450	-	402450	91.101			93.86		
	5	395907	-	395907	89.620			92.18		
	6	392552	-	392552	88.860			91.63		
极限	1	407857	-	407857	92.325	91.16	1.48	95.52	94.36	1.45
	2	403335	-	403335	91.301			94.47		
	3	411220	-	411220	93.086			96.36		
	4	400024	-	400024	90.551			93.82		
	5	397862	-	397862	90.062			93.12		
	6	395929	-	395929	89.624			92.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

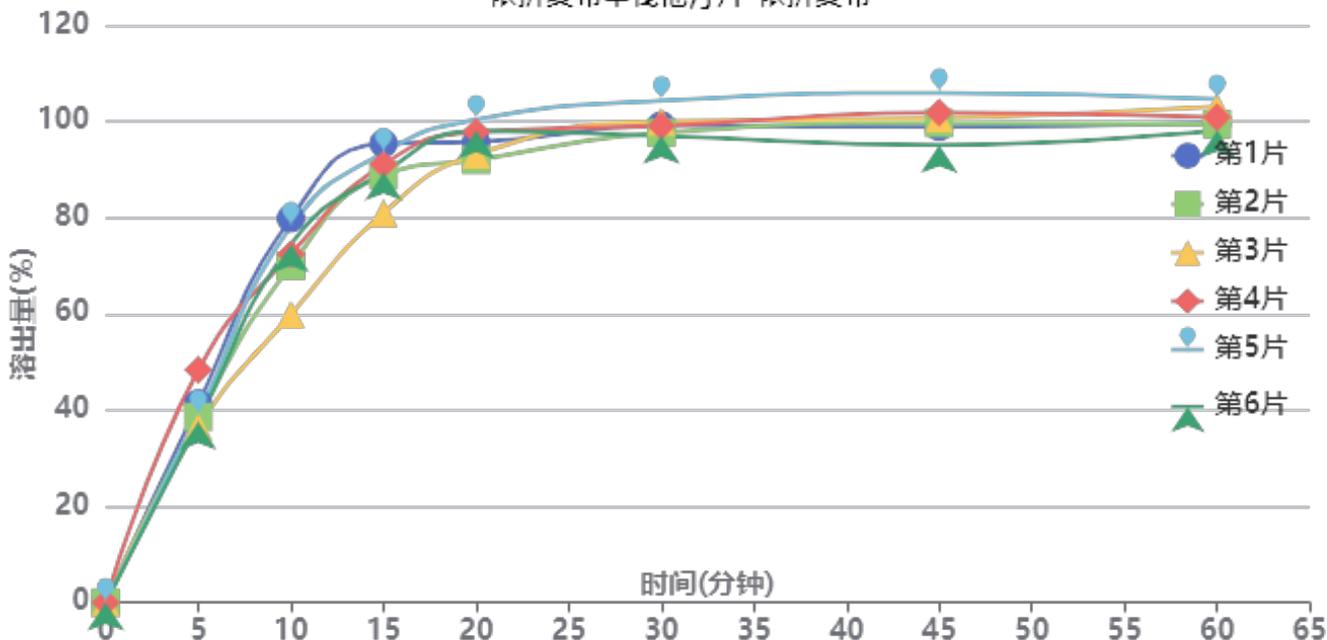
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.97	184140	184681	185134	185425	185462	184968	0.31
2	11.03	187399	188438				187918	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
16861.26		17036.99		0.74	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024030321批-依折麦布-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	77961	-	77961	41.398	40.26	10.70	41.40	40.26	10.71
	2	72704	-	72704	38.607			38.61		
	3	68692	-	68692	36.476			36.48		
	4	91105	-	91105	48.378			48.38		
	5	73619	-	73619	39.093			39.09		
	6	70779	-	70779	37.585			37.58		
10min	1	149915	-	149915	79.607	72.23	9.90	79.84	72.45	9.88
	2	131387	-	131387	69.768			69.98		
	3	112347	-	112347	59.658			59.86		
	4	135854	-	135854	72.141			72.41		
	5	146816	-	146816	77.962			78.18		
	6	139796	-	139796	74.234			74.44		
15min	1	178503	-	178503	94.788	89.26	5.61	95.46	89.88	5.62
	2	166156	-	166156	88.231			88.83		
	3	151425	-	151425	80.409			80.94		
	4	170252	-	170252	90.406			91.08		
	5	174999	-	174999	92.927			93.58		
	6	167169	-	167169	88.769			89.39		
20min	1	178014	-	178014	94.528	95.07	3.31	95.73	96.19	3.32
	2	171198	-	171198	90.909			92.00		
	3	173560	-	173560	92.163			93.14		
	4	182055	-	182055	96.674			97.85		
	5	186879	-	186879	99.236			100.40		
	6	182480	-	182480	96.900			98.01		
30min	1	183594	-	183594	97.491	97.89	2.63	99.22	99.54	2.61
	2	180896	-	180896	96.059			97.66		
	3	185520	-	185520	98.514			100.01		
	4	183414	-	183414	97.396			99.10		
	5	193215	-	193215	102.600			104.32		
	6	179458	-	179458	95.295			96.95		
45min	1	181908	-	181908	96.596	98.16	3.61	98.86	100.35	3.56
	2	183673	-	183673	97.533			99.66		
	3	185697	-	185697	98.608			100.65		
	4	187598	-	187598	99.617			101.87		
	5	195203	-	195203	103.656			105.94		
	6	175029	-	175029	92.943			95.13		
60min	1	182577	-	182577	96.951	98.25	2.45	99.75	100.98	2.40
	2	182186	-	182186	96.744			99.42		
	3	189176	-	189176	100.455			103.04		
	4	184693	-	184693	98.075			100.88		
	5	191650	-	191650	101.769			104.63		
	6	179803	-	179803	95.478			98.18		
极限	1	176925	-	176925	93.950	97.10	2.68	97.29	100.38	2.63
	2	179778	-	179778	95.465			98.68		
	3	184687	-	184687	98.072			101.22		
	4	184480	-	184480	97.962			101.31		
	5	190783	-	190783	101.309			104.74		
	6	180461	-	180461	95.828			99.06		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

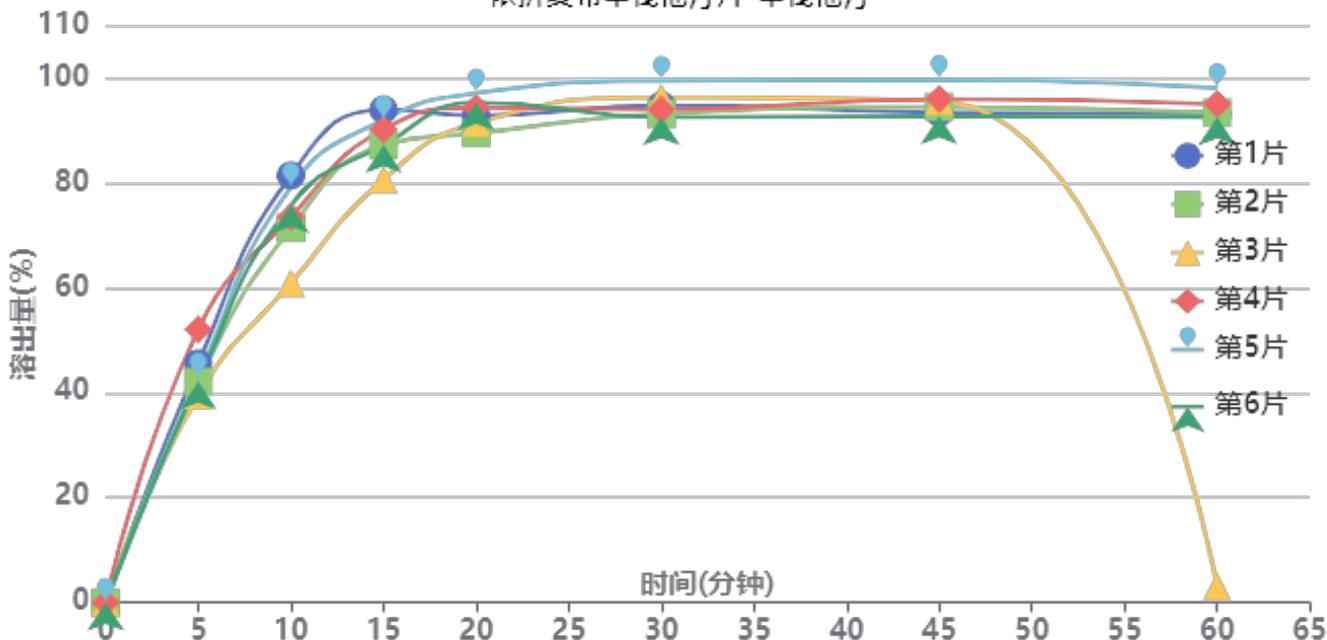
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.84	426944	427911	429311	430022	430097	428857	0.33
2	10.91	433980	436394				435187	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
39562.45		39888.82		0.59	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024030321批-辛伐他汀-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	202194	-	202194	45.580	44.02	9.97	45.58	44.02	9.97
	2	186591	-	186591	42.062			42.06		
	3	175107	-	175107	39.473			39.47		
	4	230869	-	230869	52.044			52.04		
	5	190277	-	190277	42.893			42.89		
	6	186729	-	186729	42.093			42.09		
10min	1	359946	-	359946	81.141	73.40	9.88	81.39	73.65	9.86
	2	315469	-	315469	71.115			71.35		
	3	268949	-	268949	60.628			60.85		
	4	324571	-	324571	73.166			73.46		
	5	350038	-	350038	78.907			79.15		
	6	334778	-	334778	75.467			75.70		
15min	1	413512	-	413512	93.216	87.84	5.30	93.92	88.49	5.32
	2	383804	-	383804	86.519			87.15		
	3	355037	-	355037	80.034			80.59		
	4	396863	-	396863	89.463			90.16		
	5	405083	-	405083	91.316			91.99		
	6	383715	-	383715	86.499			87.15		
20min	1	406203	-	406203	91.568	92.24	2.95	92.79	93.38	2.96
	2	391778	-	391778	88.317			89.43		
	3	401084	-	401084	90.414			91.42		
	4	412987	-	412987	93.098			94.29		
	5	425354	-	425354	95.885			97.07		
	6	417754	-	417754	94.172			95.31		
30min	1	412531	-	412531	92.995	93.34	2.72	94.73	94.99	2.68
	2	405991	-	405991	91.521			93.12		
	3	420162	-	420162	94.715			96.22		
	4	409234	-	409234	92.252			93.96		
	5	433565	-	433565	97.736			99.45		
	6	402846	-	402846	90.812			92.47		
45min	1	404209	-	404209	91.119	93.11	2.65	93.37	95.28	2.61
	2	409580	-	409580	92.330			94.44		
	3	415156	-	415156	93.587			95.62		
	4	415768	-	415768	93.724			95.95		
	5	432029	-	432029	97.390			99.65		
	6	401512	-	401512	90.511			92.67		
60min	1	400960	-	400960	90.386	76.49	48.74	93.14	79.18	47.18
	2	402310	-	402310	90.691			93.31		
	3	2220	-	2220	0.500			3.05		
	4	409289	-	409289	92.264			95.01		
	5	422637	-	422637	95.273			98.07		
	6	398534	-	398534	89.840			92.50		
极限	1	392331	-	392331	88.441	91.19	2.54	91.70	94.30	2.48
	2	396332	-	396332	89.343			92.47		
	3	407519	-	407519	91.865			94.42		
	4	408923	-	408923	92.181			95.44		
	5	420908	-	420908	94.883			98.21		
	6	401098	-	401098	90.418			93.58		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

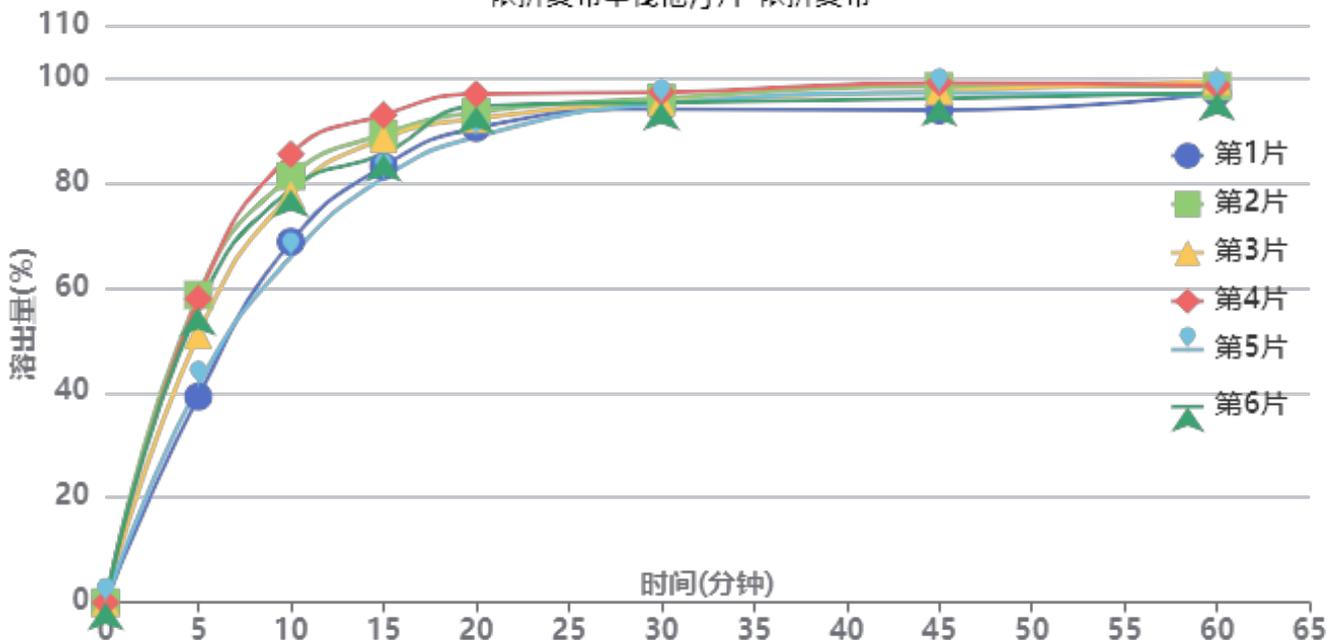
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.97	188372	188648	188828	188373	187679	188380	0.24
2	11.03	188260	189022				188641	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
17172.29		17102.54		0.29		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74703	-	74703	39.232	50.69	16.77	39.23	50.69	16.78
	2	111575	-	111575	58.596			58.60		
	3	97103	-	97103	50.995			51.00		
	4	110223	-	110223	57.886			57.89		
	5	78775	-	78775	41.370			41.37		
	6	106702	-	106702	56.037			56.04		
10min	1	130468	-	130468	68.518	76.01	9.83	68.74	76.29	9.85
	2	154087	-	154087	80.922			81.25		
	3	147484	-	147484	77.454			77.74		
	4	162093	-	162093	85.126			85.45		
	5	124965	-	124965	65.628			65.86		
	6	149283	-	149283	78.399			78.71		
15min	1	157091	-	157091	82.499	85.98	5.01	83.10	86.68	5.06
	2	168492	-	168492	88.487			89.26		
	3	166977	-	166977	87.691			88.40		
	4	175417	-	175417	92.124			92.92		
	5	152975	-	152975	80.338			80.93		
	6	161359	-	161359	84.741			85.49		
20min	1	170177	-	170177	89.372	91.53	3.10	90.43	92.71	3.17
	2	175475	-	175475	92.154			93.42		
	3	173210	-	173210	90.965			92.17		
	4	182042	-	182042	95.603			96.91		
	5	166971	-	166971	87.688			88.73		
	6	177800	-	177800	93.375			94.59		
30min	1	176151	-	176151	92.509	93.83	1.04	94.06	95.52	1.13
	2	179667	-	179667	94.356			96.13		
	3	178317	-	178317	93.647			95.35		
	4	181657	-	181657	95.401			97.24		
	5	178073	-	178073	93.518			95.05		
	6	178152	-	178152	93.560			95.30		
45min	1	174691	-	174691	91.742	94.75	1.87	93.81	96.96	1.92
	2	182877	-	182877	96.041			98.34		
	3	181340	-	181340	95.234			97.46		
	4	184093	-	184093	96.680			99.05		
	5	180981	-	180981	95.046			97.09		
	6	178582	-	178582	93.786			96.04		
60min	1	179817	-	179817	94.434	95.11	1.04	97.01	97.85	1.10
	2	181875	-	181875	95.515			98.35		
	3	184094	-	184094	96.680			99.44		
	4	181989	-	181989	95.575			98.48		
	5	179235	-	179235	94.129			96.70		
	6	179620	-	179620	94.331			97.11		
极限	1	178266	-	178266	93.620	94.62	0.89	96.72	97.88	0.91
	2	180243	-	180243	94.658			98.03		
	3	183063	-	183063	96.139			99.43		
	4	179299	-	179299	94.162			97.60		
	5	179936	-	179936	94.497			97.60		
	6	180161	-	180161	94.615			97.92		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

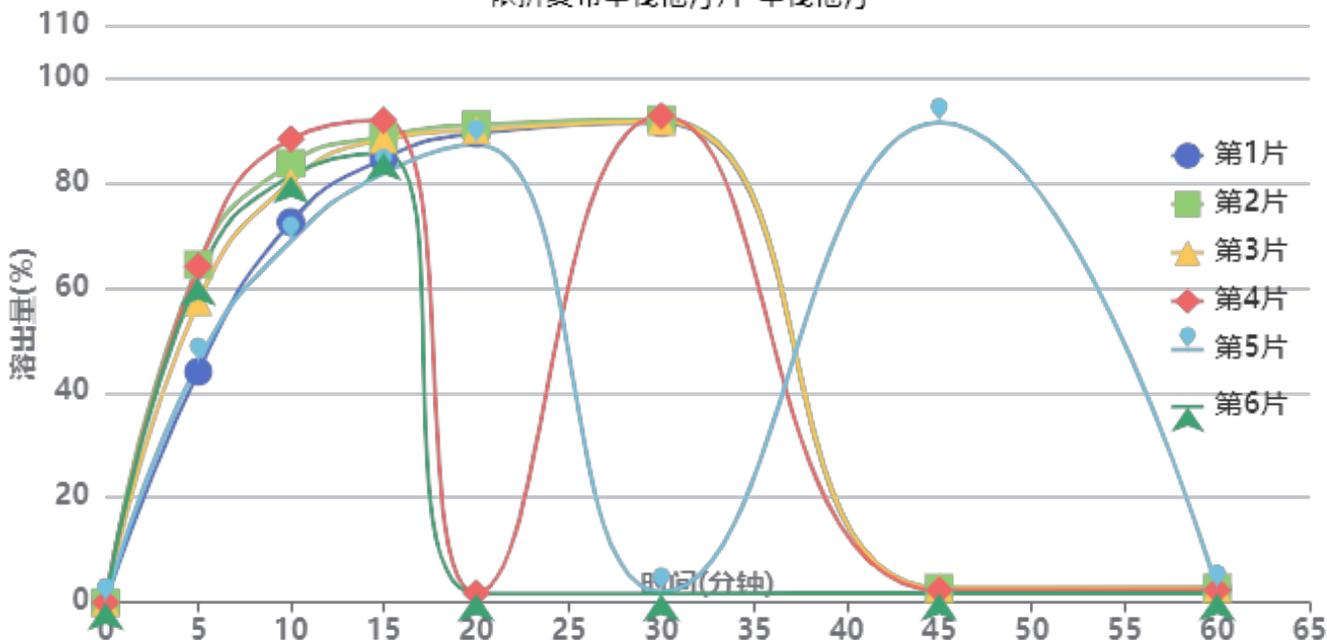
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.84	435988	436477	436989	436091	434337	435976	0.23
2	10.91	435628	437139				436384	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
40219.19		39998.53		0.39	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	197002	-	197002	43.984	56.23	16.26	43.98	56.23	16.27
	2	288473	-	288473	64.407			64.41		
	3	256661	-	256661	57.304			57.30		
	4	286815	-	286815	64.037			64.04		
	5	205312	-	205312	45.840			45.84		
	6	276786	-	276786	61.798			61.80		
10min	1	323606	-	323606	72.251	78.83	9.09	72.50	79.14	9.12
	2	373136	-	373136	83.310			83.67		
	3	357493	-	357493	79.817			80.14		
	4	394040	-	394040	87.977			88.33		
	5	307406	-	307406	68.634			68.89		
	6	362735	-	362735	80.988			81.33		
15min	1	375856	-	375856	83.917	86.06	4.06	84.56	86.82	4.11
	2	393896	-	393896	87.945			88.77		
	3	391839	-	391839	87.486			88.25		
	4	407839	-	407839	91.058			91.90		
	5	363377	-	363377	81.131			81.77		
	6	380003	-	380003	84.843			85.64		
20min	1	395315	-	395315	88.262	58.99	76.89	89.37	60.22	75.23
	2	402039	-	402039	89.763			91.07		
	3	397737	-	397737	88.802			90.05		
	4	2009	-	2009	0.449			1.80		
	5	386170	-	386170	86.220			87.31		
	6	2052	-	2052	0.458			1.72		
30min	1	402019	-	402019	89.758	60.37	76.89	91.36	61.93	75.13
	2	404212	-	404212	90.248			92.06		
	3	402723	-	402723	89.916			91.66		
	4	409366	-	409366	91.399			92.75		
	5	2013	-	2013	0.449			2.02		
	6	2011	-	2011	0.449			1.72		
45min	1	2042	-	2042	0.456	15.38	237.40	2.56	17.27	210.47
	2	2112	-	2112	0.472			2.78		
	3	2154	-	2154	0.481			2.72		
	4	2134	-	2134	0.476			2.34		
	5	402655	-	402655	89.900			91.47		
	6	2179	-	2179	0.487			1.76		
60min	1	2164	-	2164	0.483	0.49	1.58	2.59	2.47	15.23
	2	2247	-	2247	0.502			2.81		
	3	2198	-	2198	0.491			2.73		
	4	2217	-	2217	0.495			2.36		
	5	2175	-	2175	0.486			2.55		
	6	2245	-	2245	0.501			1.77		
极限	1	2186	-	2186	0.488	0.51	2.52	2.59	2.49	15.33
	2	2246	-	2246	0.501			2.82		
	3	2340	-	2340	0.522			2.77		
	4	2236	-	2236	0.499			2.37		
	5	2320	-	2320	0.518			2.59		
	6	2282	-	2282	0.510			1.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

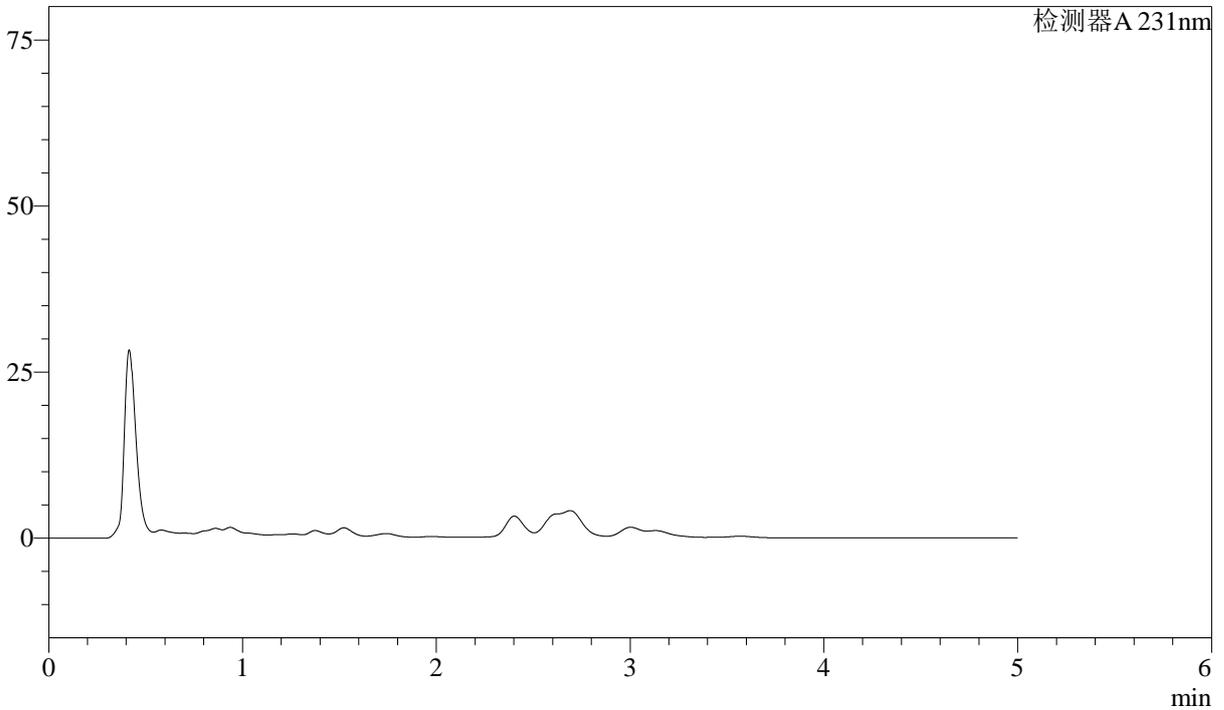
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-31/10-342-3 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 11:25:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/06/18 10:27:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

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

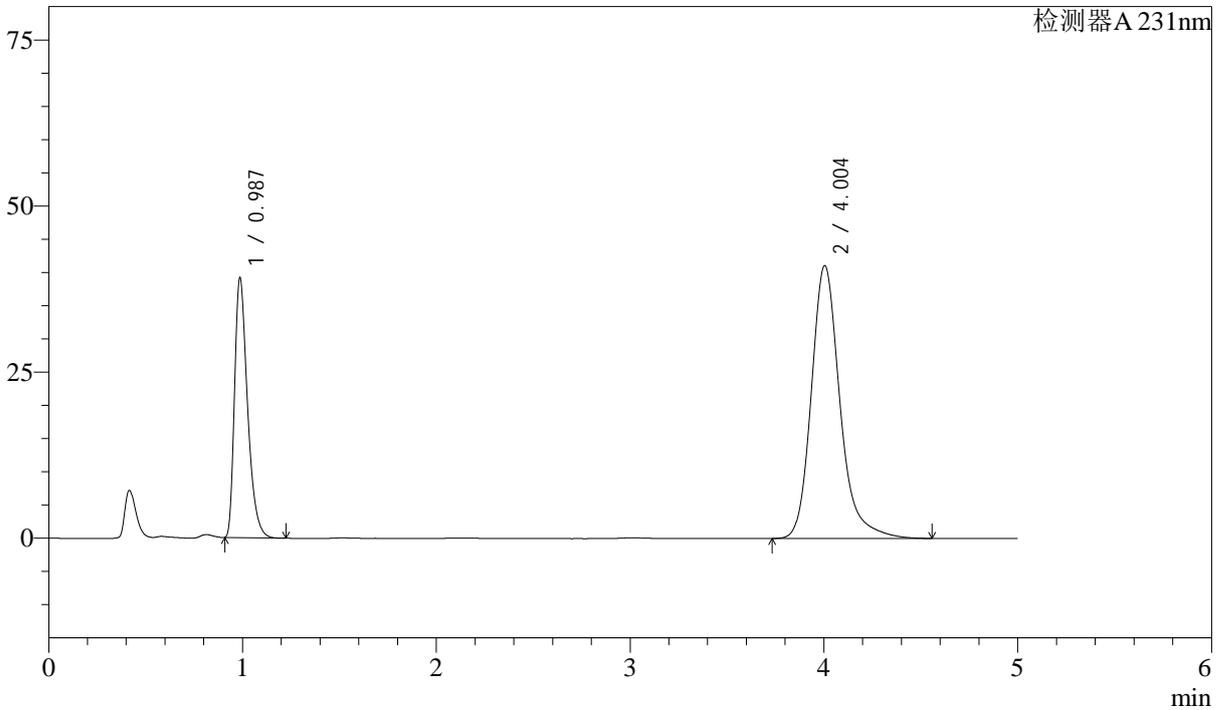
图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 7-30/10-343-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:31:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:24 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	182288	30.131	39016	1065	1.406	--
2	4.004	422699	69.869	41072	3798	1.237	15.847
总计		604987	100.000	80087			

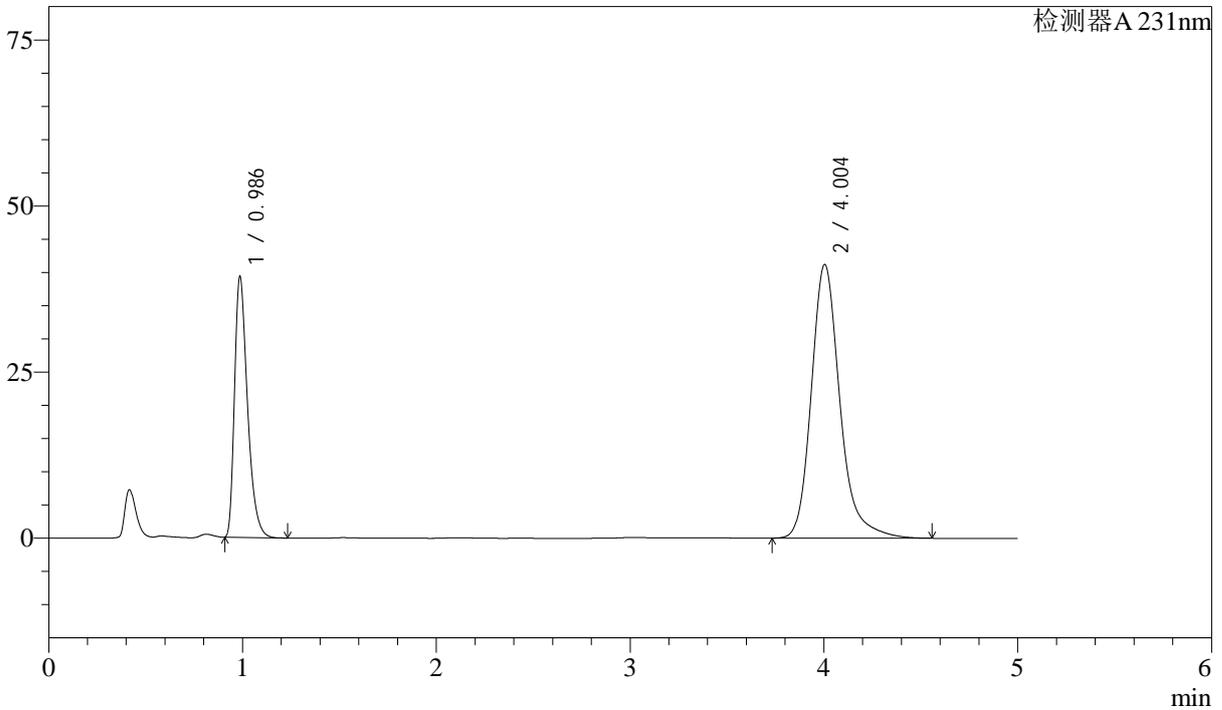
图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-30/10-344-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:36:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:26 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	182785	30.123	39146	1067	1.408	--
2	4.004	424002	69.877	41192	3799	1.238	15.853
总计		606788	100.000	80338			

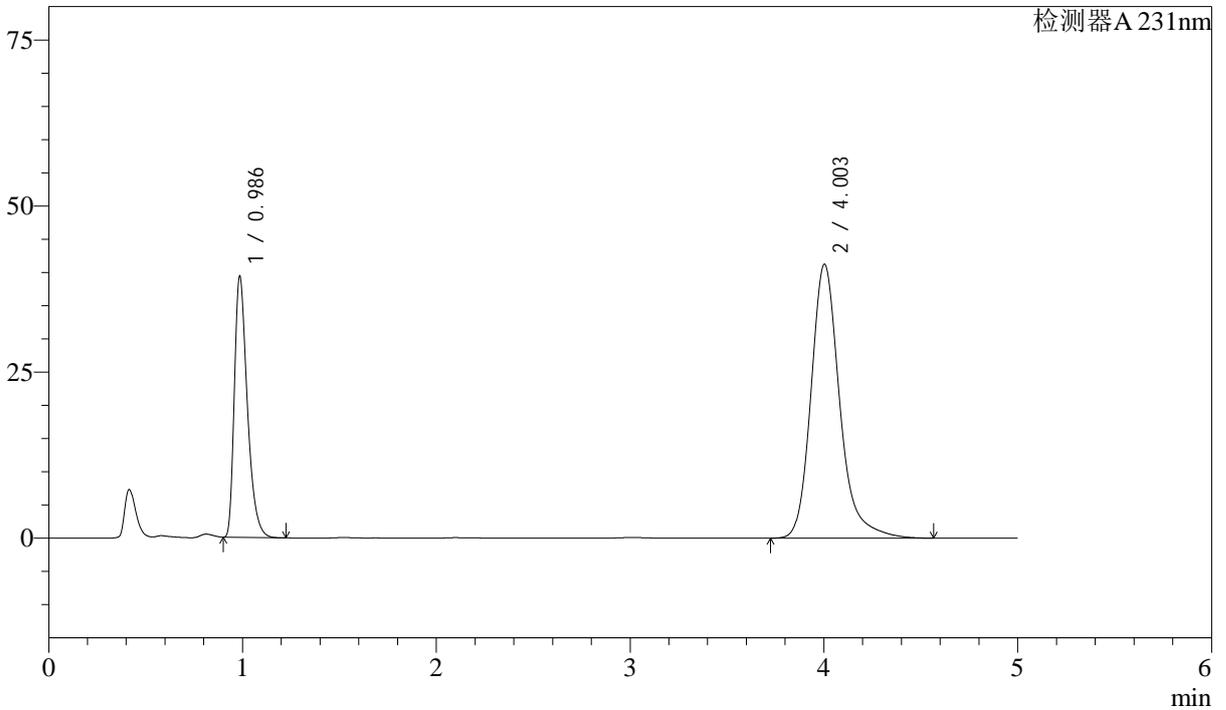
图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-30/10-345-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:42:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 09:59:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	183148	30.130	39101	1066	1.410	--
2	4.003	424714	69.870	41206	3796	1.240	15.854
总计		607862	100.000	80307			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



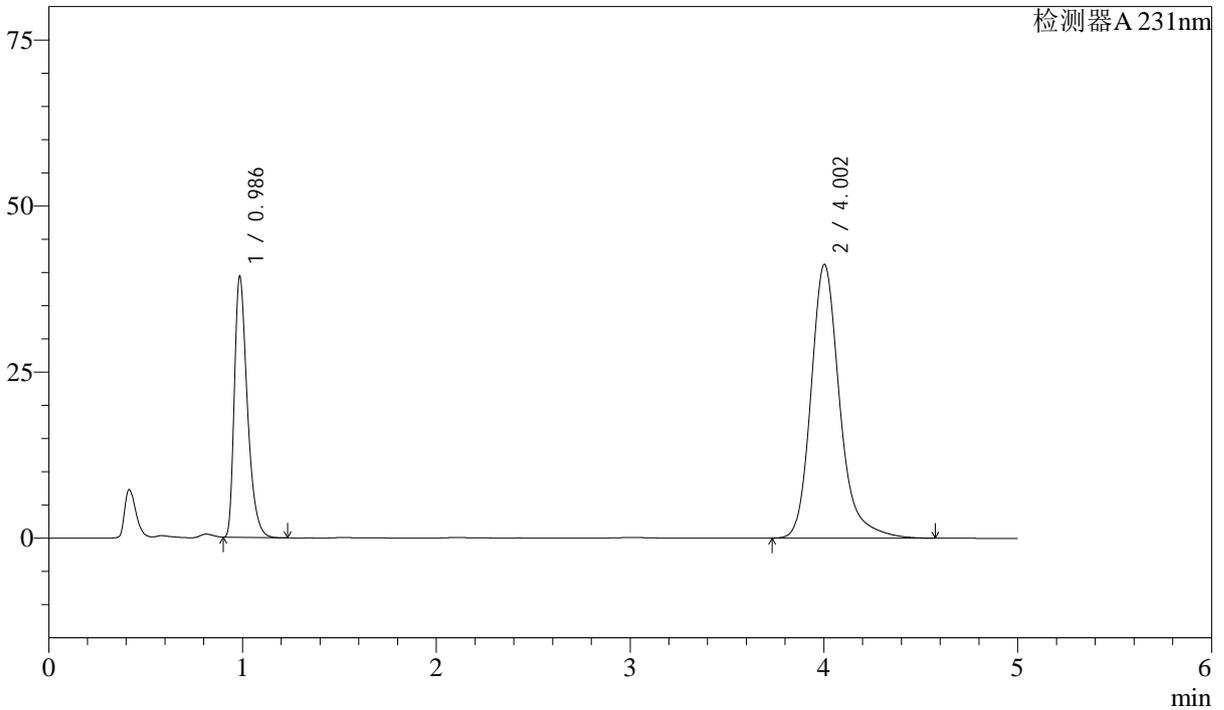
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-346-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:47:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 09:59:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	183094	30.132	39078	1065	1.411	--
2	4.002	424544	69.868	41180	3795	1.240	15.850
总计		607638	100.000	80257			

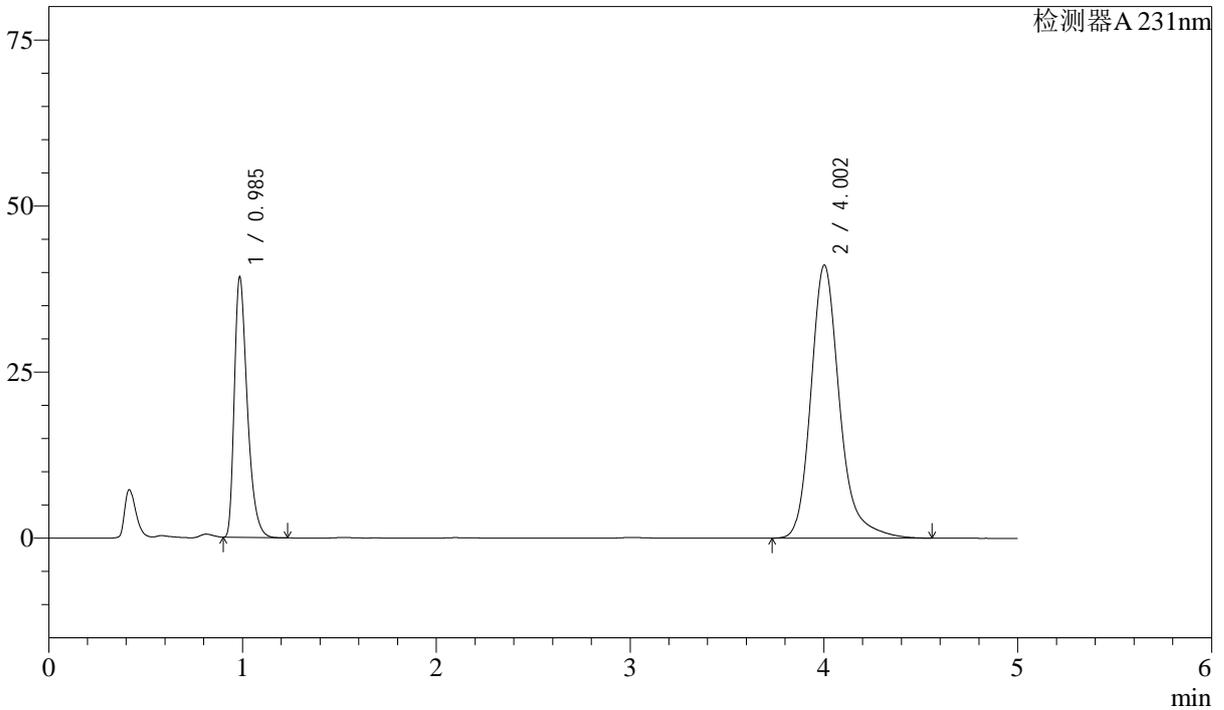
图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-30/10-347-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:52:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:34 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	182642	30.143	38983	1066	1.411	--
2	4.002	423279	69.857	41059	3800	1.242	15.858
总计		605921	100.000	80042			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



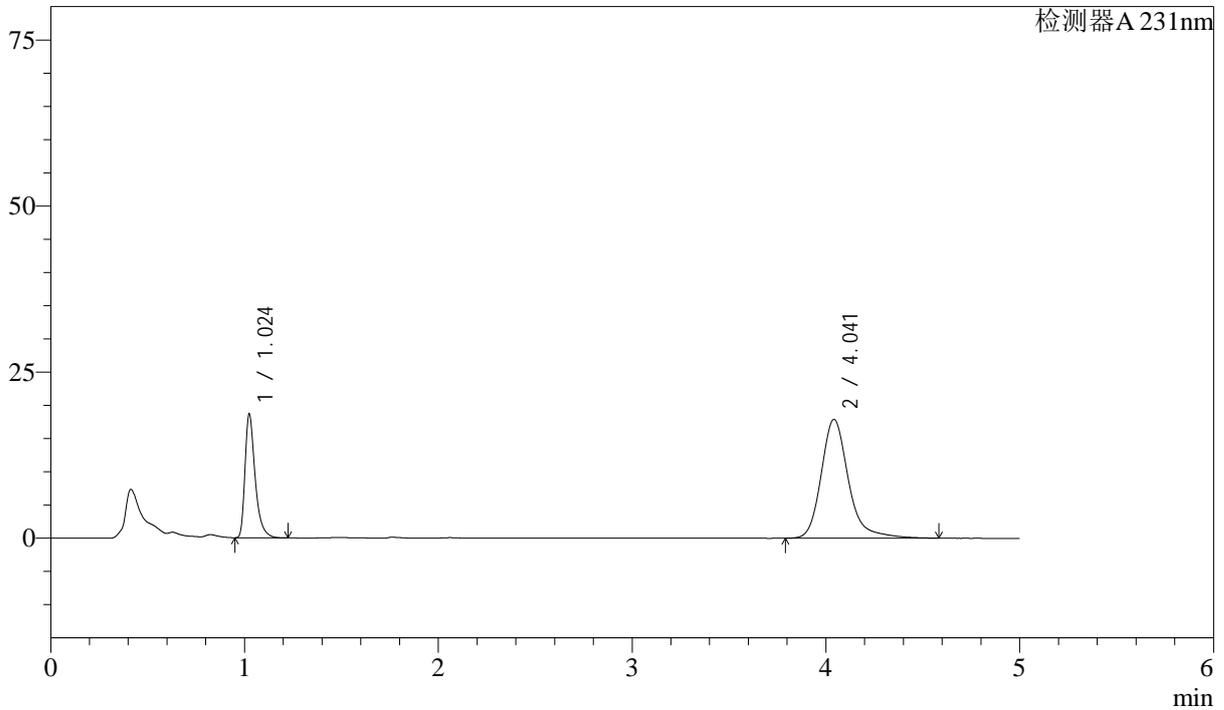
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-348-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:58:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:37 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	67990	27.938	18509	1941	1.436	--
2	4.041	175370	72.062	17871	4320	1.244	17.804
总计		243360	100.000	36380			

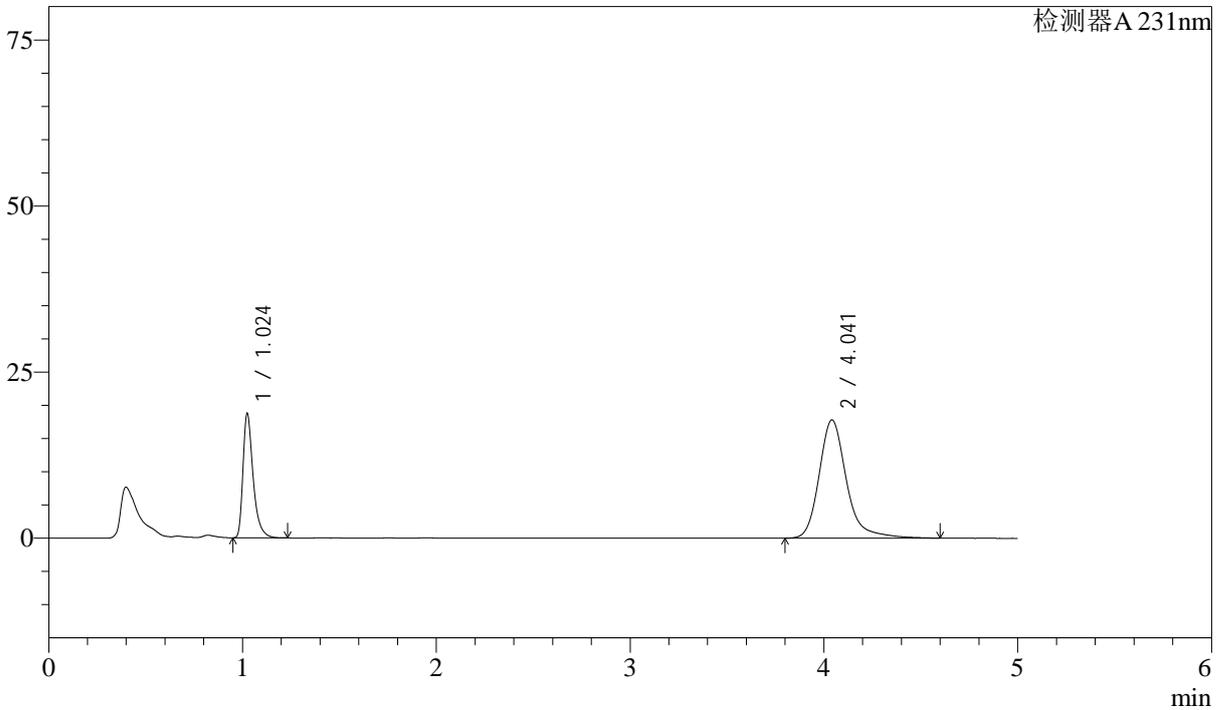
图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-349-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:03:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:39 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	68369	28.124	18621	1947	1.437	--
2	4.041	174724	71.876	17777	4320	1.249	17.811
总计		243093	100.000	36398			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



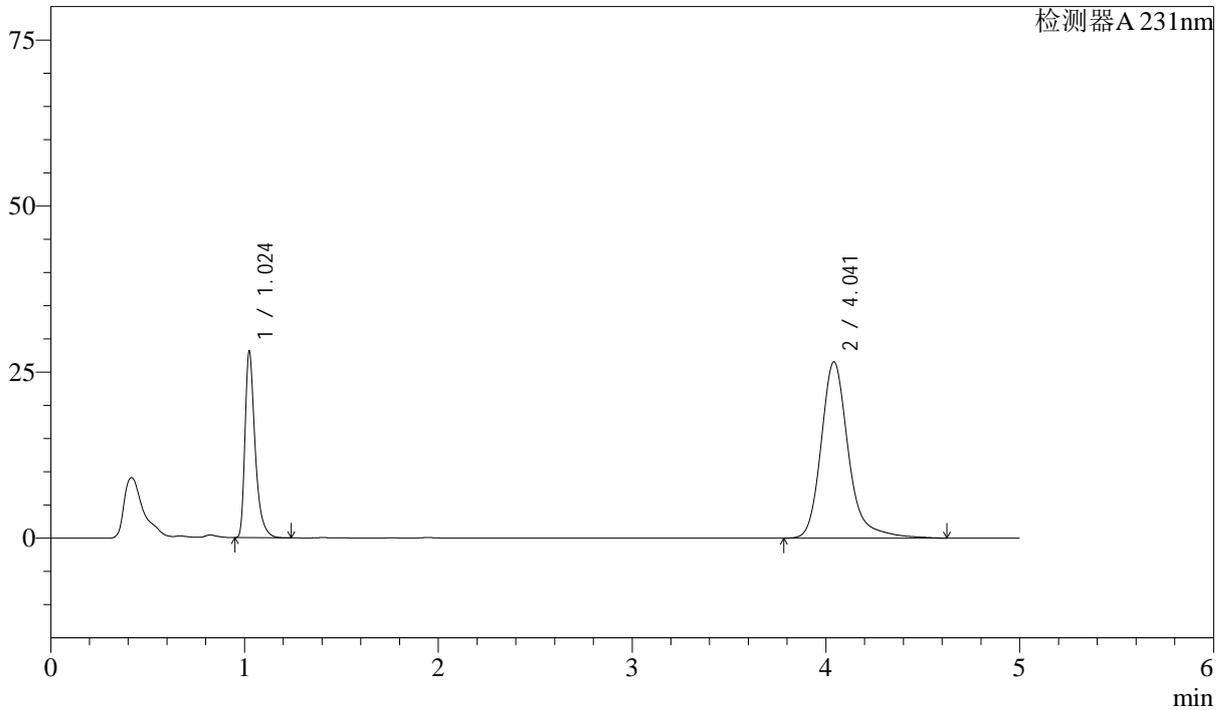
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-350-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:09:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:42 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	102203	28.123	27875	1955	1.439	--
2	4.041	261206	71.877	26517	4316	1.250	17.814
总计		363409	100.000	54393			

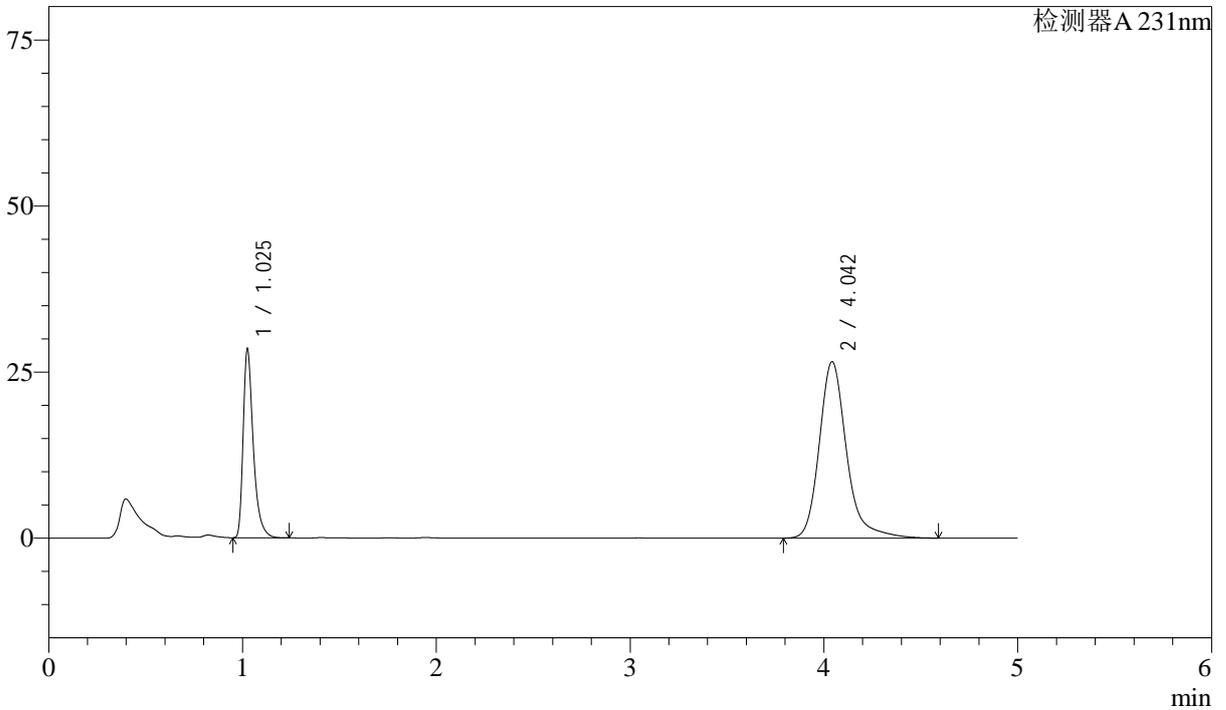
图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-351-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 12:14:32	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 09:59:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	103591	28.431	28093	1955	1.440	--
2	4.042	260765	71.569	26522	4315	1.250	17.807
总计		364355	100.000	54615			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



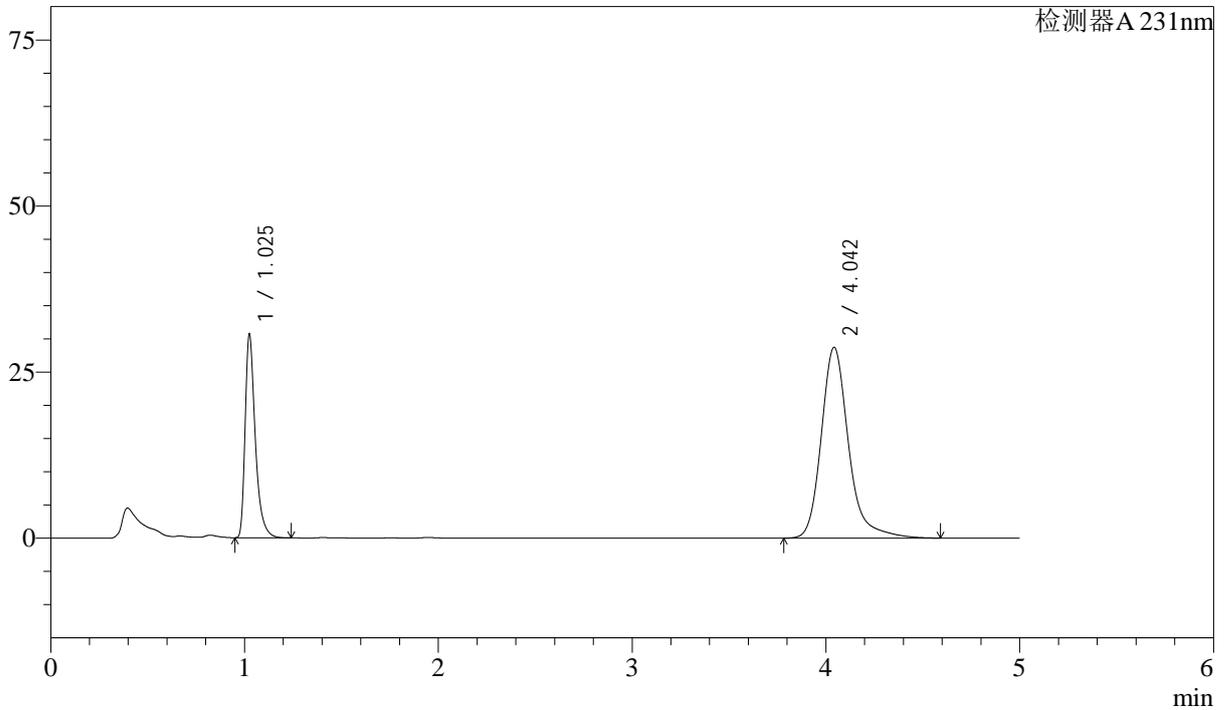
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-352-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:19:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:46 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	111759	28.378	30300	1955	1.441	--
2	4.042	282057	71.622	28683	4315	1.249	17.806
总计		393816	100.000	58983			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



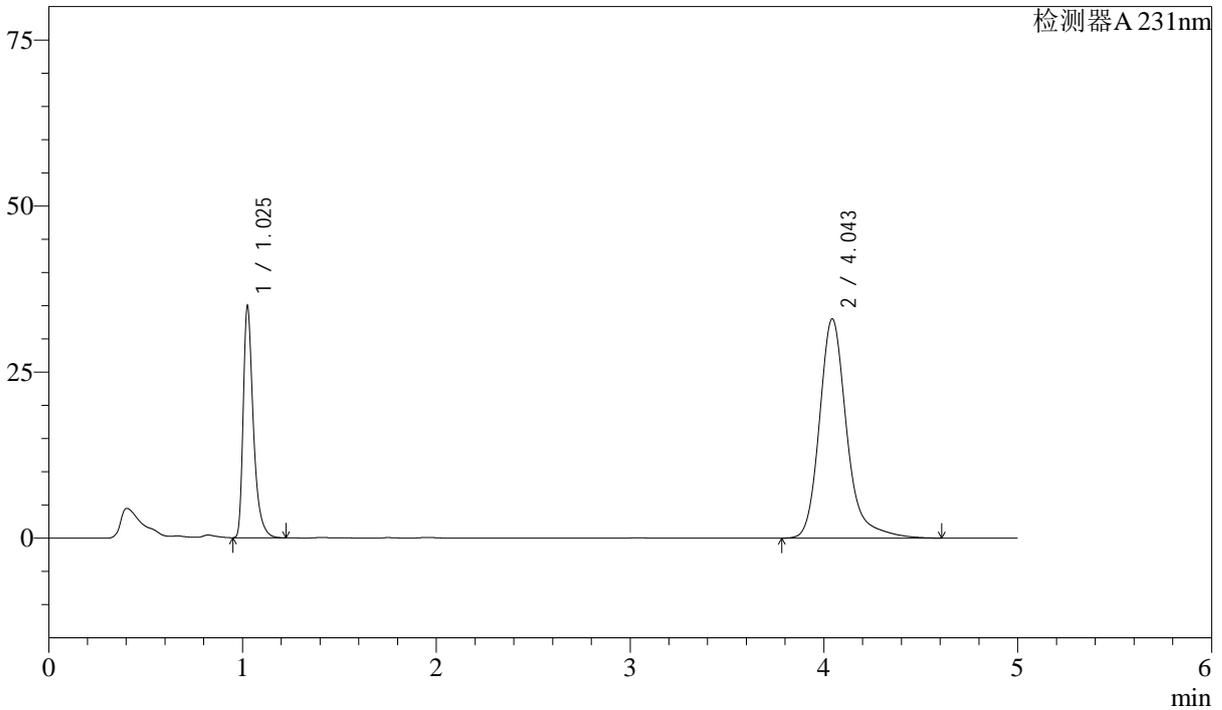
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-353-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:25:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:49 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	127005	28.148	34394	1961	1.441	--
2	4.043	324194	71.852	32956	4318	1.250	17.819
总计		451199	100.000	67350			

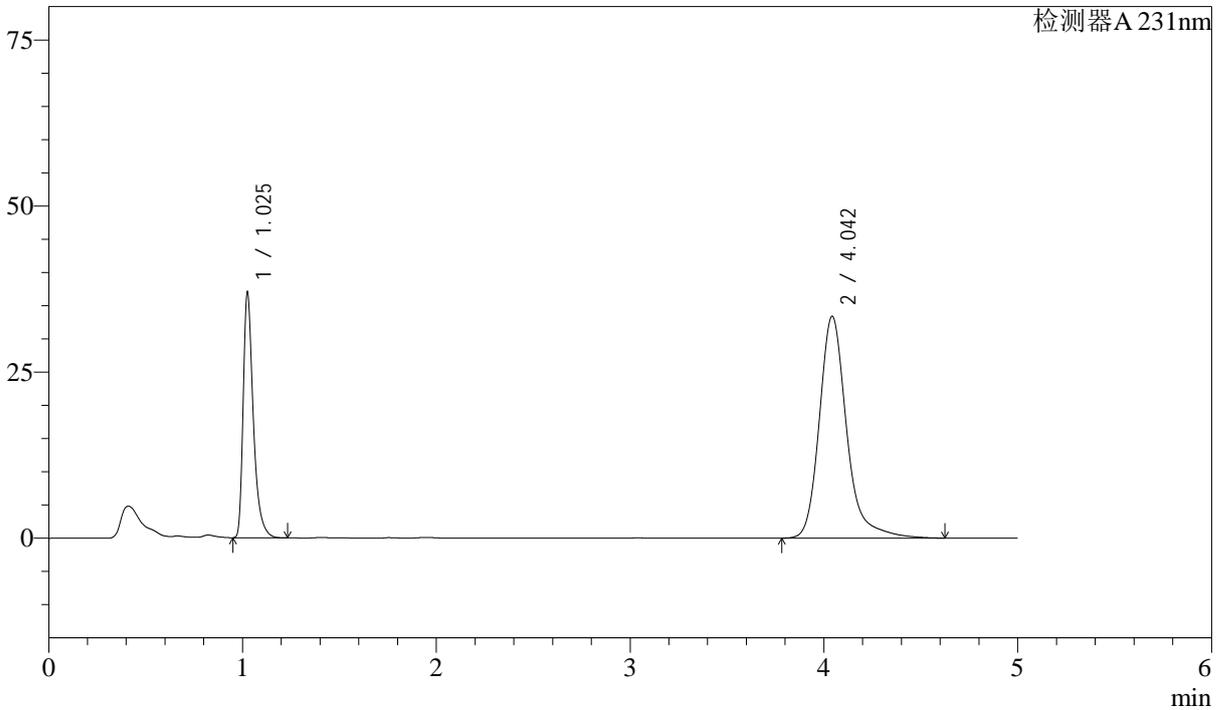
图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-354-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:30:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	134474	29.046	36489	1960	1.441	--
2	4.042	328495	70.954	33324	4317	1.254	17.817
总计		462969	100.000	69813			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



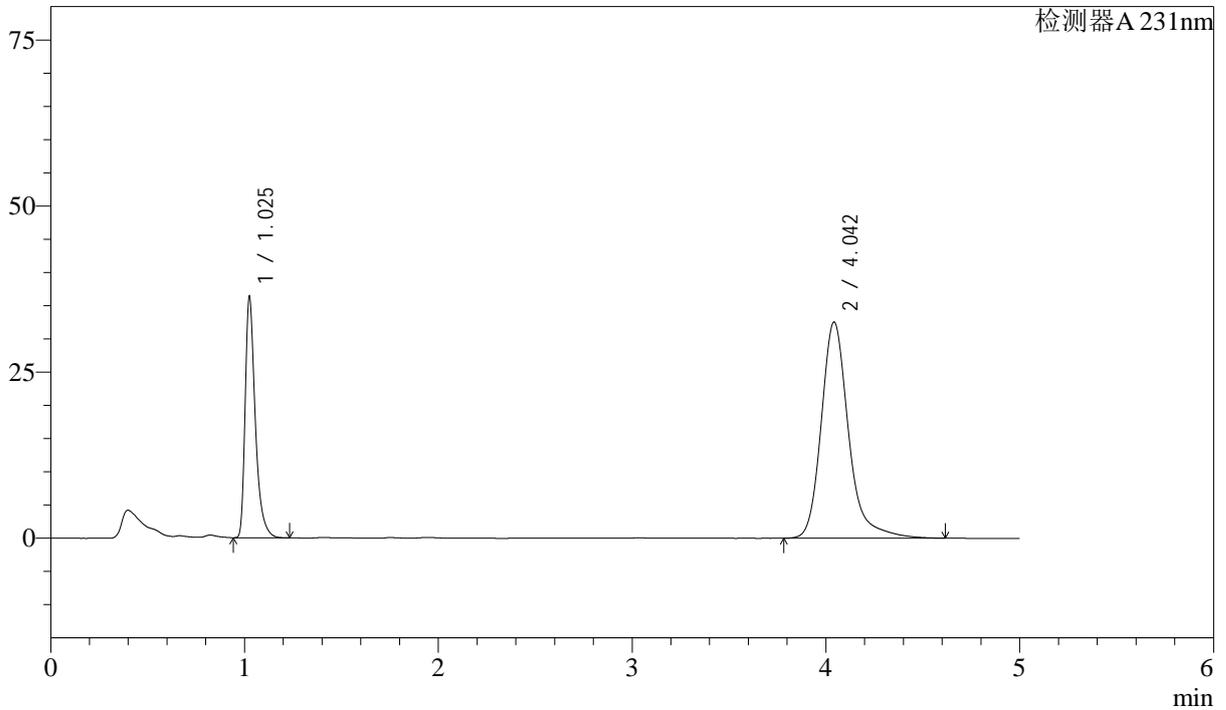
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-355-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:36:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:54 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	132005	29.213	35848	1963	1.442	--
2	4.042	319862	70.787	32488	4317	1.254	17.819
总计		451867	100.000	68336			

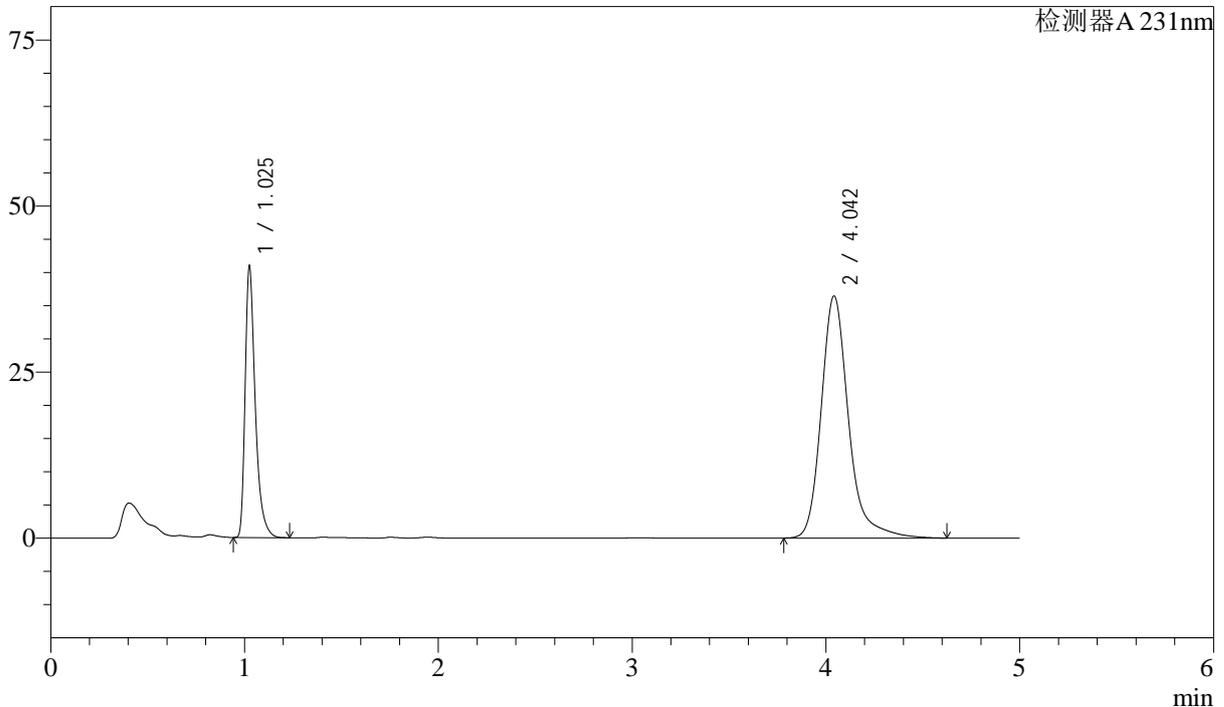
图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-356-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:41:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	148496	29.295	40369	1963	1.439	--
2	4.042	358410	70.705	36399	4319	1.253	17.822
总计		506906	100.000	76768			

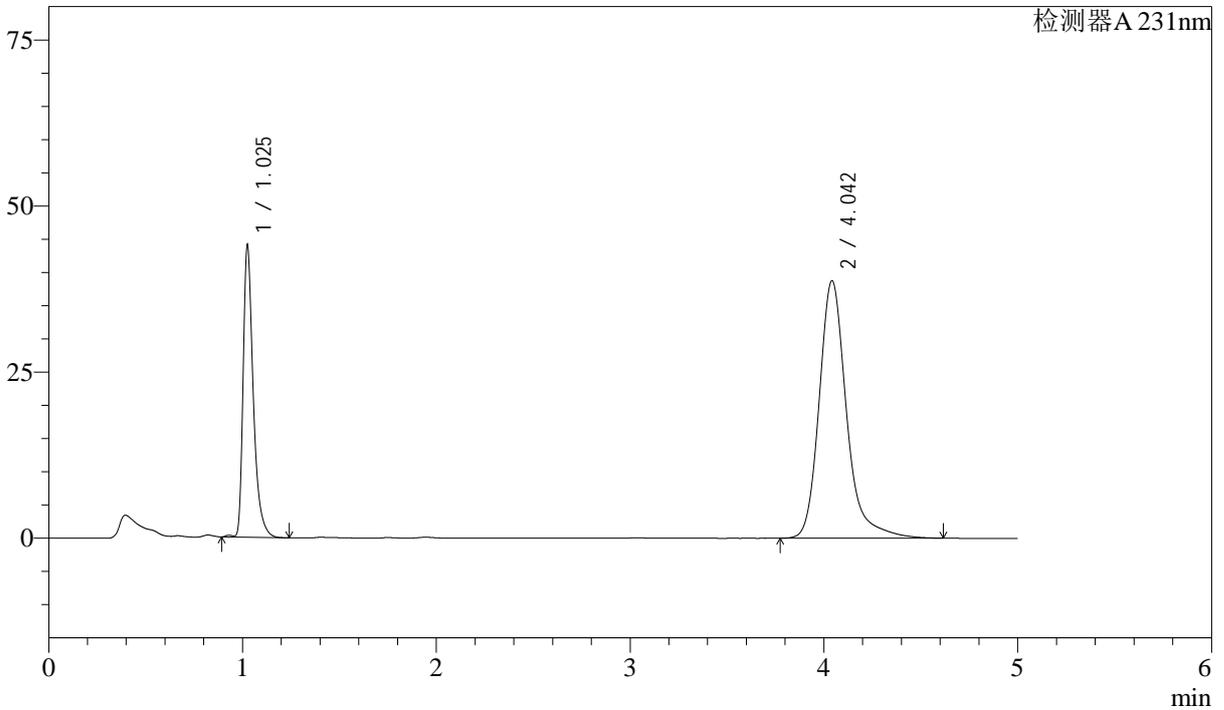
图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-357-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:46:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 09:59:58 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	160340	29.616	43466	1966	1.437	--
2	4.042	381059	70.384	38708	4317	1.253	17.824
总计		541399	100.000	82174			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



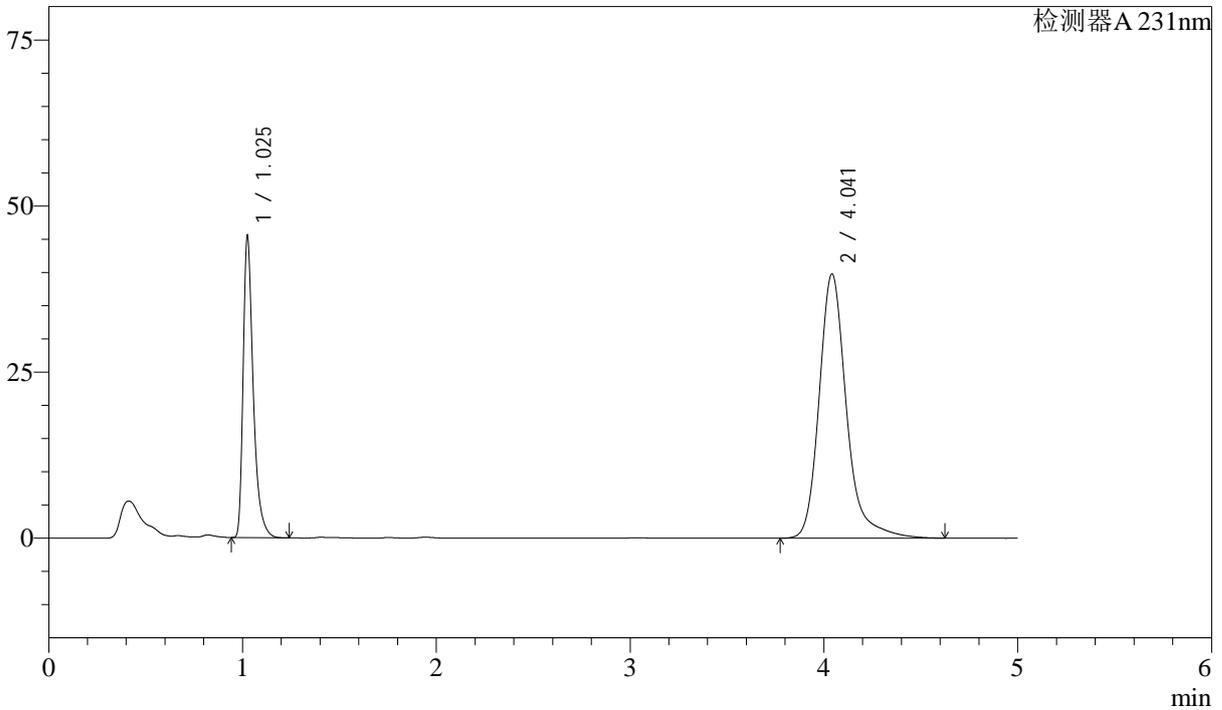
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-358-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:52:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	164989	29.665	44863	1965	1.442	--
2	4.041	391176	70.335	39732	4319	1.253	17.824
总计		556165	100.000	84596			

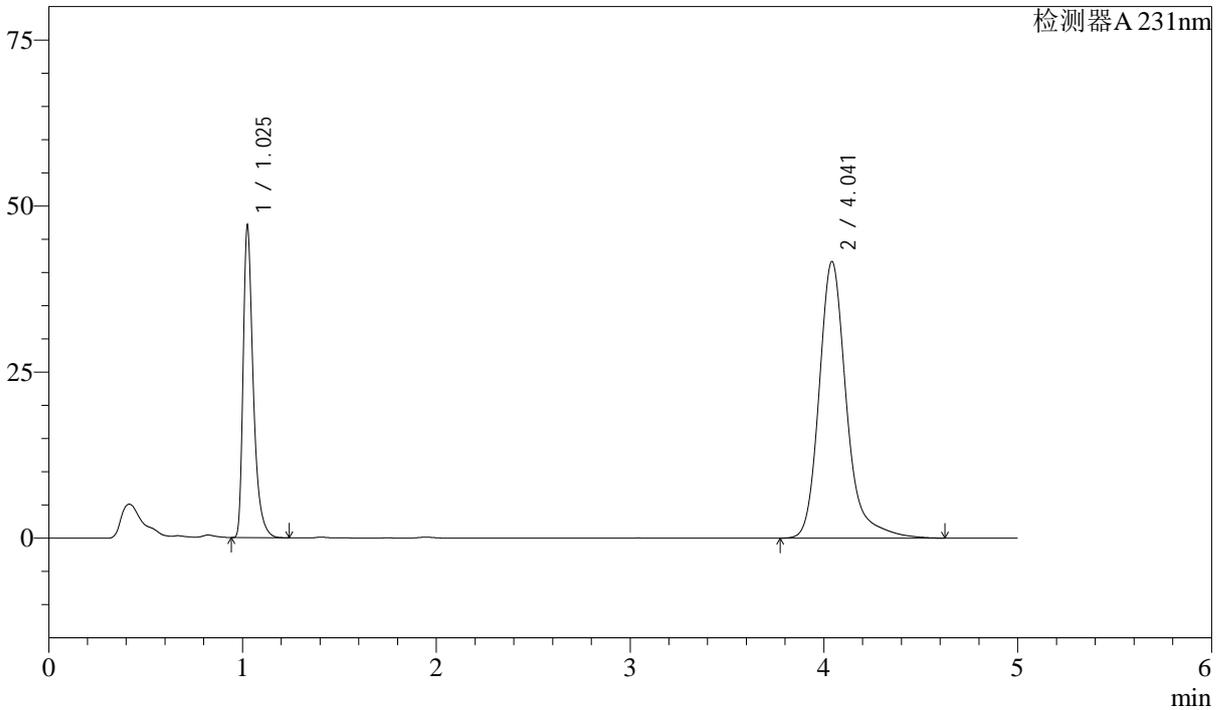
图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-359-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:57:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:00:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	170682	29.412	46445	1966	1.443	--
2	4.041	409621	70.588	41598	4316	1.255	17.822
总计		580303	100.000	88043			

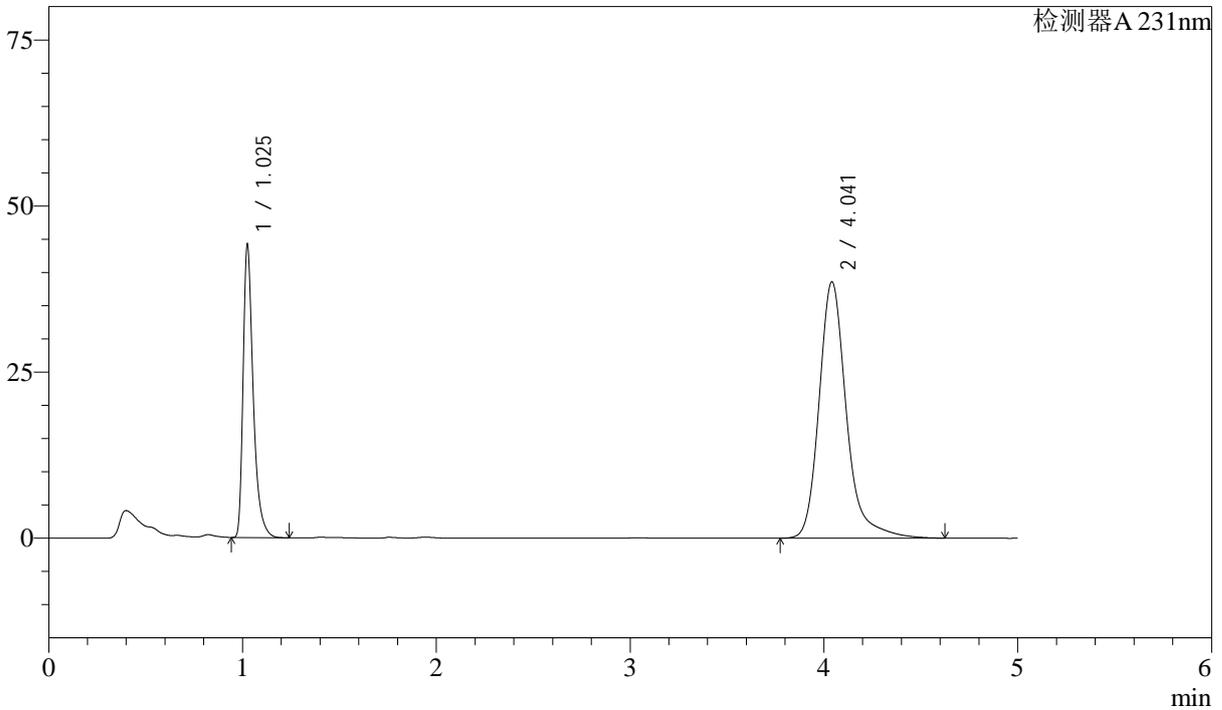
图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-360-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 13:03:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:00:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	160191	29.695	43645	1964	1.442	--
2	4.041	379265	70.305	38548	4318	1.253	17.823
总计		539457	100.000	82193			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



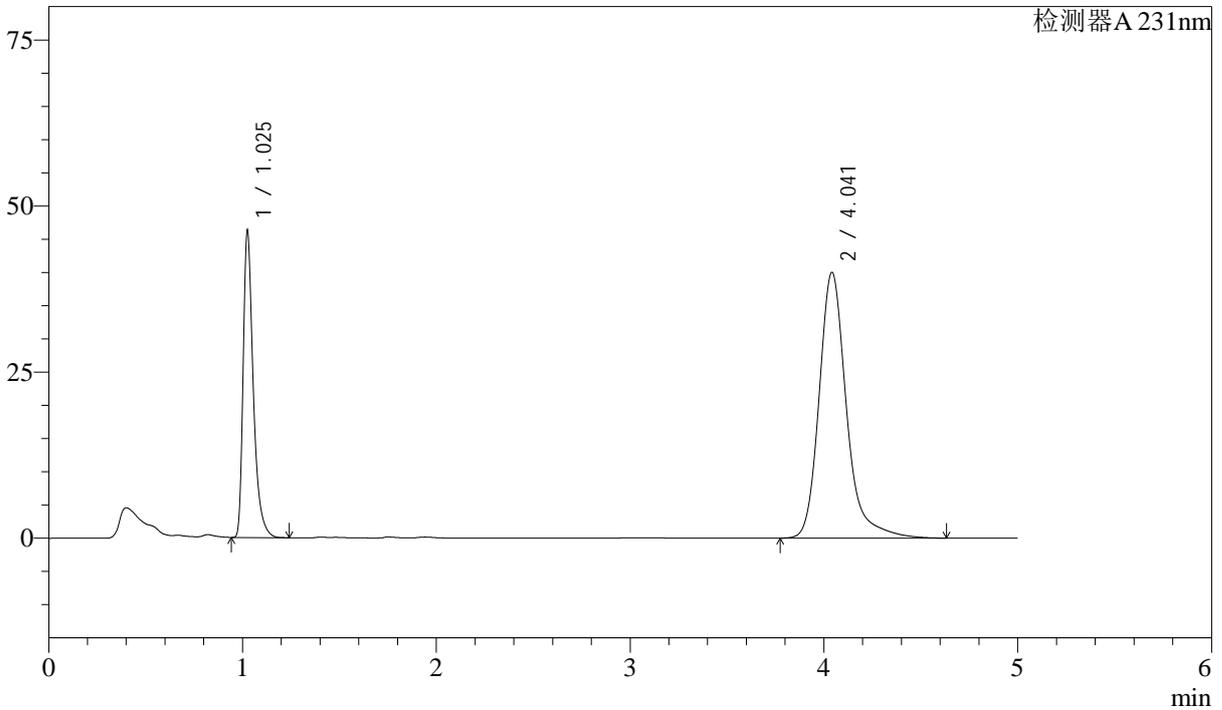
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-361-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:08:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	167771	29.897	45646	1967	1.442	--
2	4.041	393395	70.103	39966	4319	1.254	17.826
总计		561166	100.000	85613			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



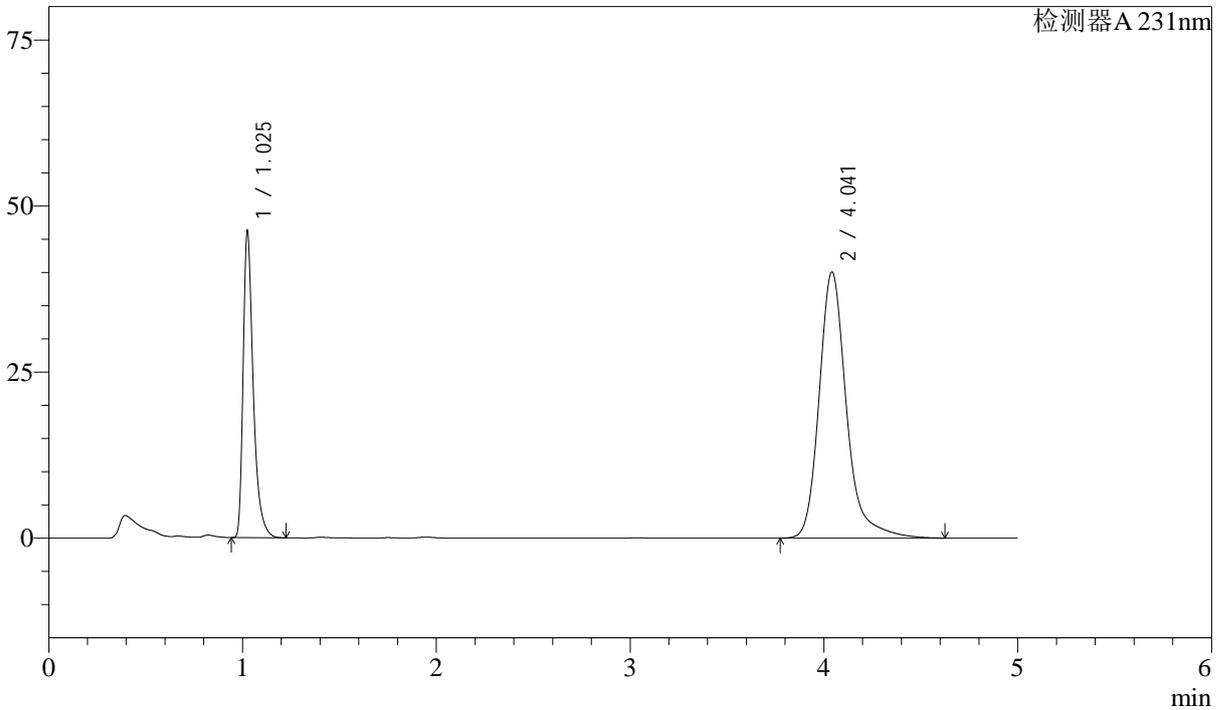
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-362-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:14:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:10 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	167743	29.870	45631	1966	1.444	--
2	4.041	393839	70.130	40014	4318	1.252	17.825
总计		561582	100.000	85645			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



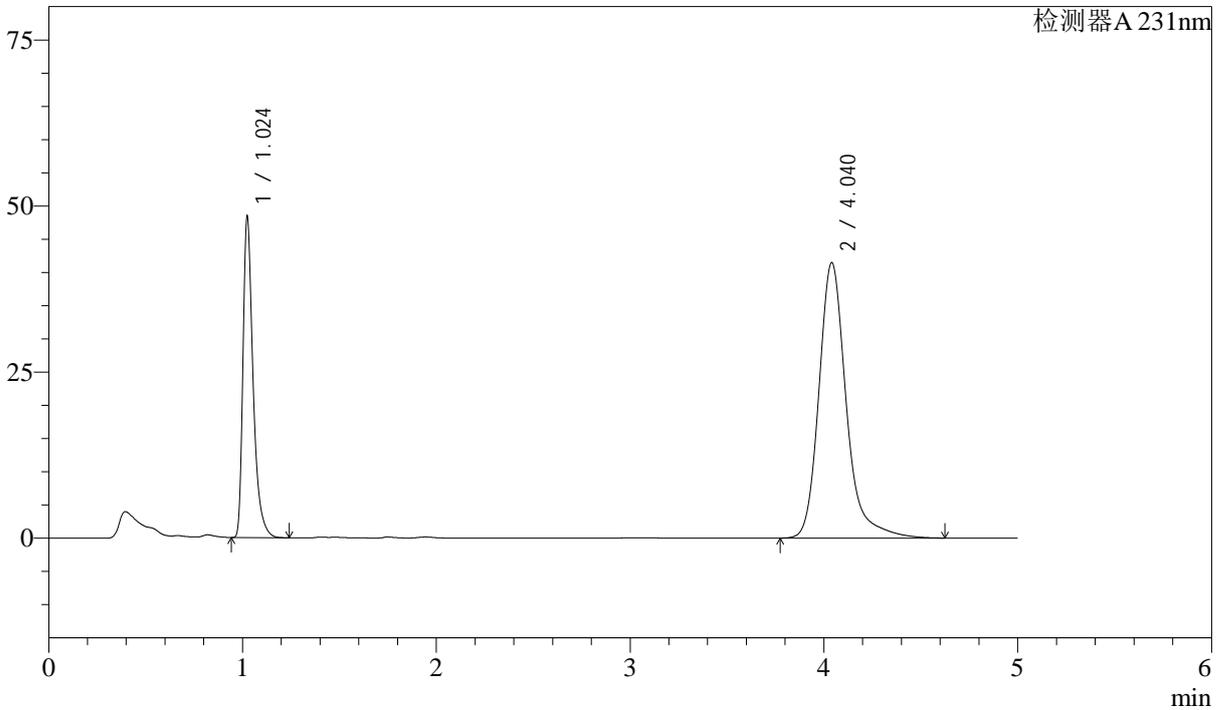
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-363-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:19:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:13 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	175787	30.127	48039	1962	1.443	--
2	4.040	407708	69.873	41442	4314	1.253	17.820
总计		583495	100.000	89481			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



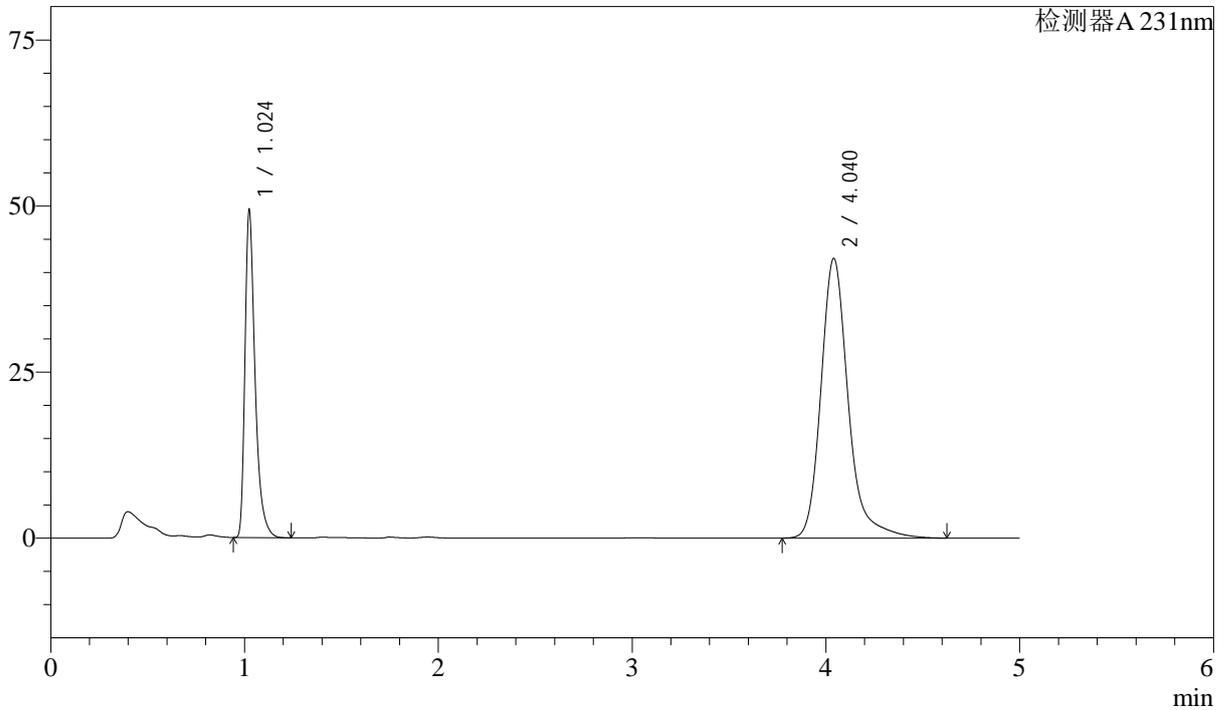
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-364-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:24:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179219	30.215	48978	1963	1.443	--
2	4.040	413917	69.785	42084	4318	1.254	17.826
总计		593136	100.000	91062			

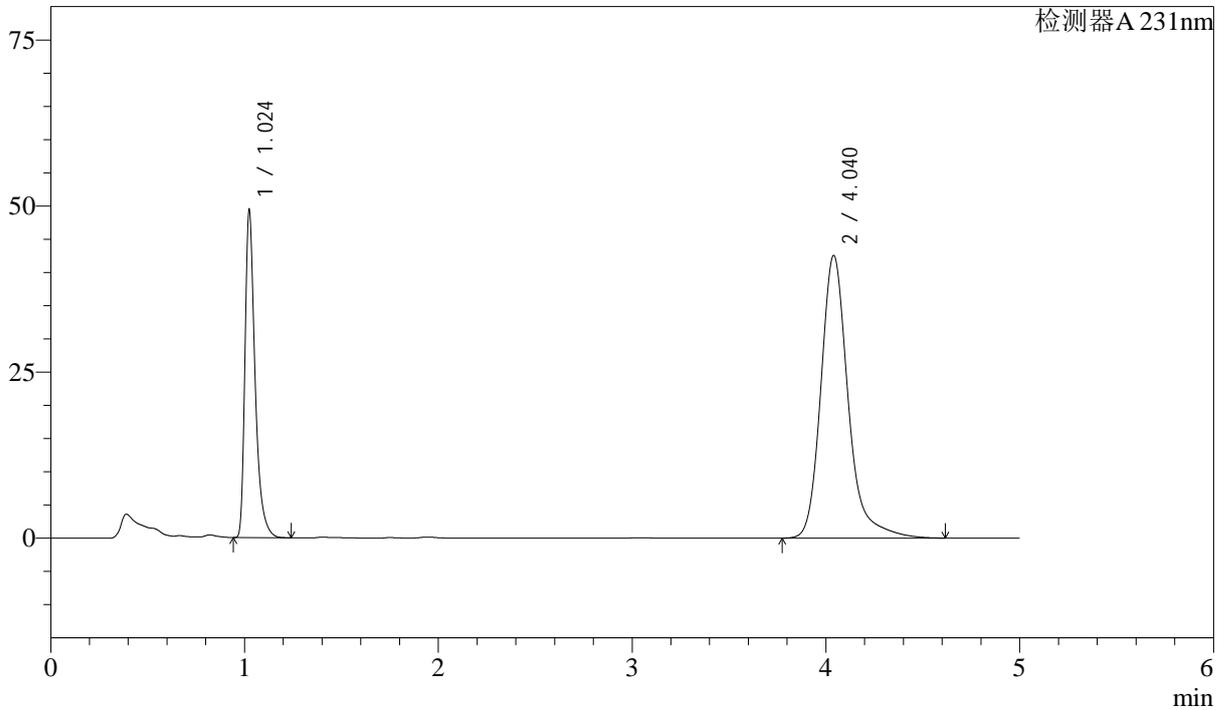
图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-365-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:30:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179174	30.007	48986	1965	1.443	--
2	4.040	417933	69.993	42526	4316	1.251	17.826
总计		597107	100.000	91512			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



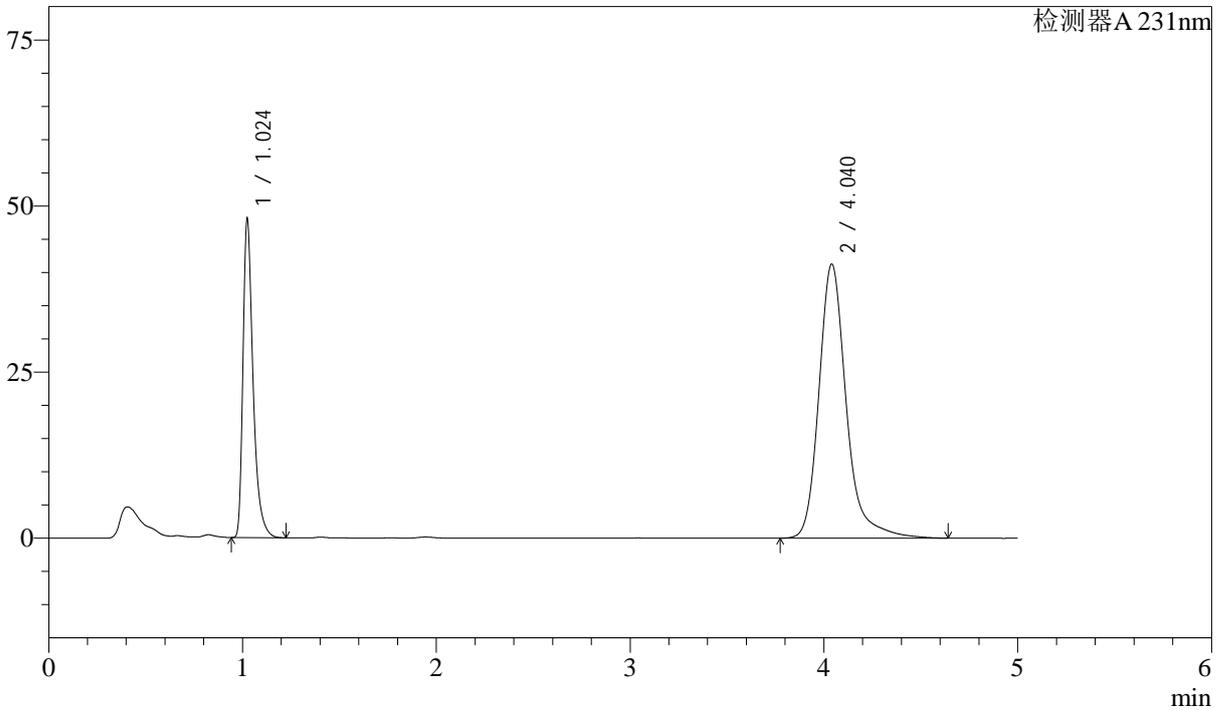
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-366-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:35:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	174356	30.036	47673	1965	1.443	--
2	4.040	406140	69.964	41239	4318	1.253	17.829
总计		580496	100.000	88912			

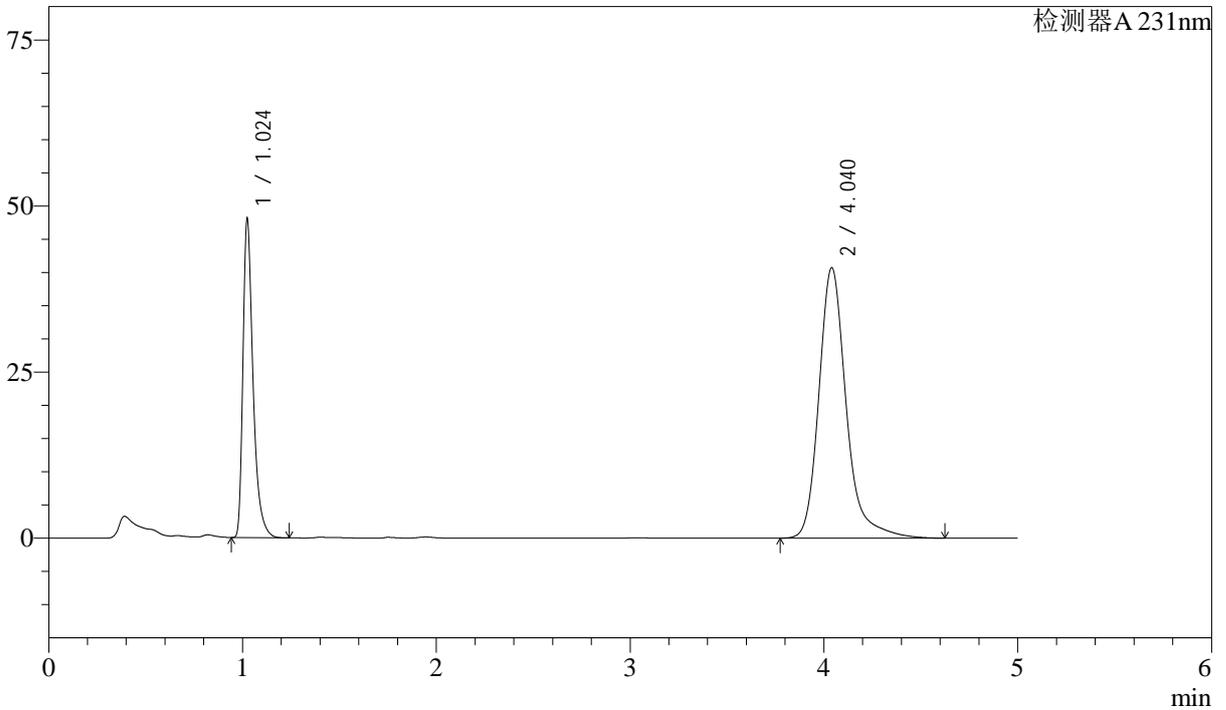
图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-367-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:41:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	174503	30.362	47704	1963	1.444	--
2	4.040	400245	69.638	40694	4318	1.253	17.827
总计		574747	100.000	88398			

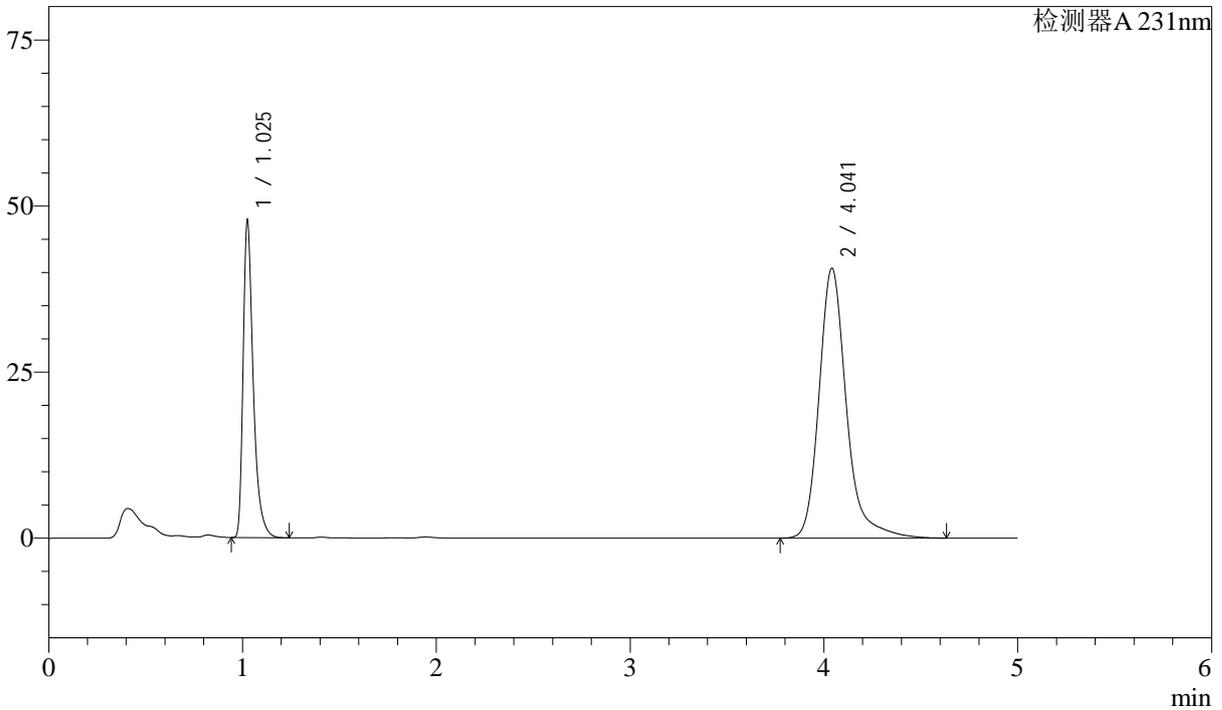
图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-368-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:46:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	173637	30.283	47210	1962	1.446	--
2	4.041	399746	69.717	40597	4318	1.255	17.819
总计		573383	100.000	87807			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



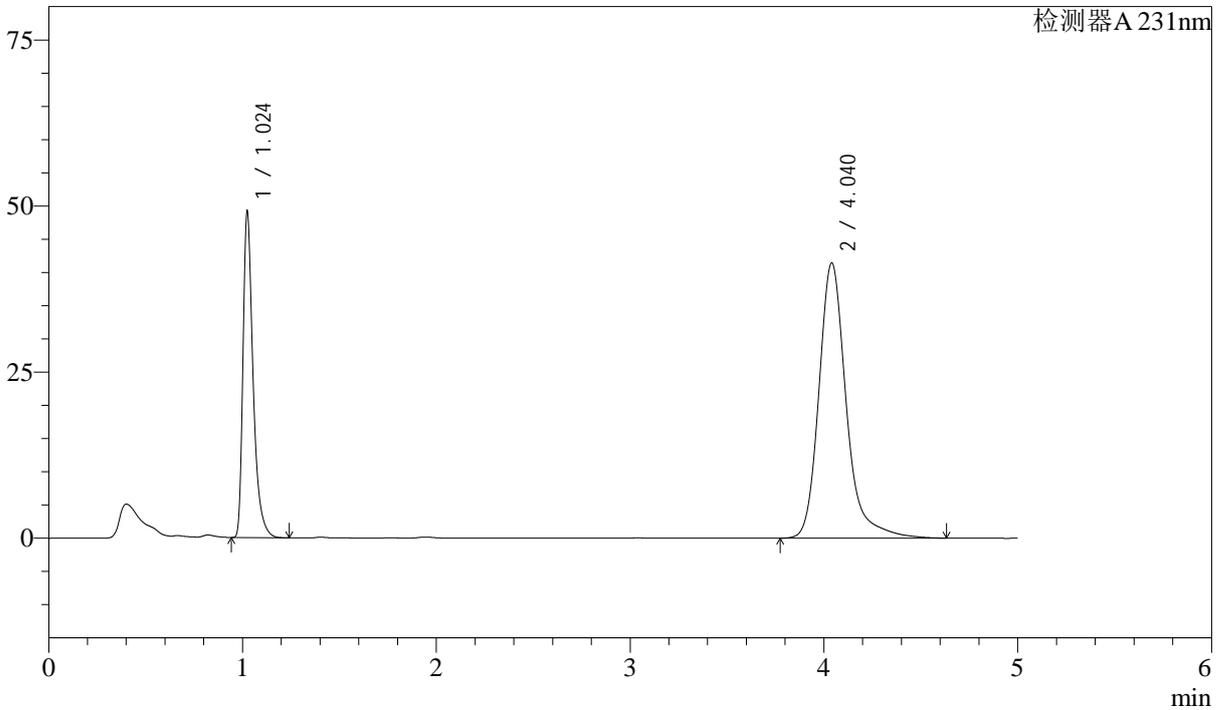
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-369-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:51:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178407	30.439	48764	1965	1.445	--
2	4.040	407696	69.561	41415	4318	1.254	17.829
总计		586103	100.000	90179			

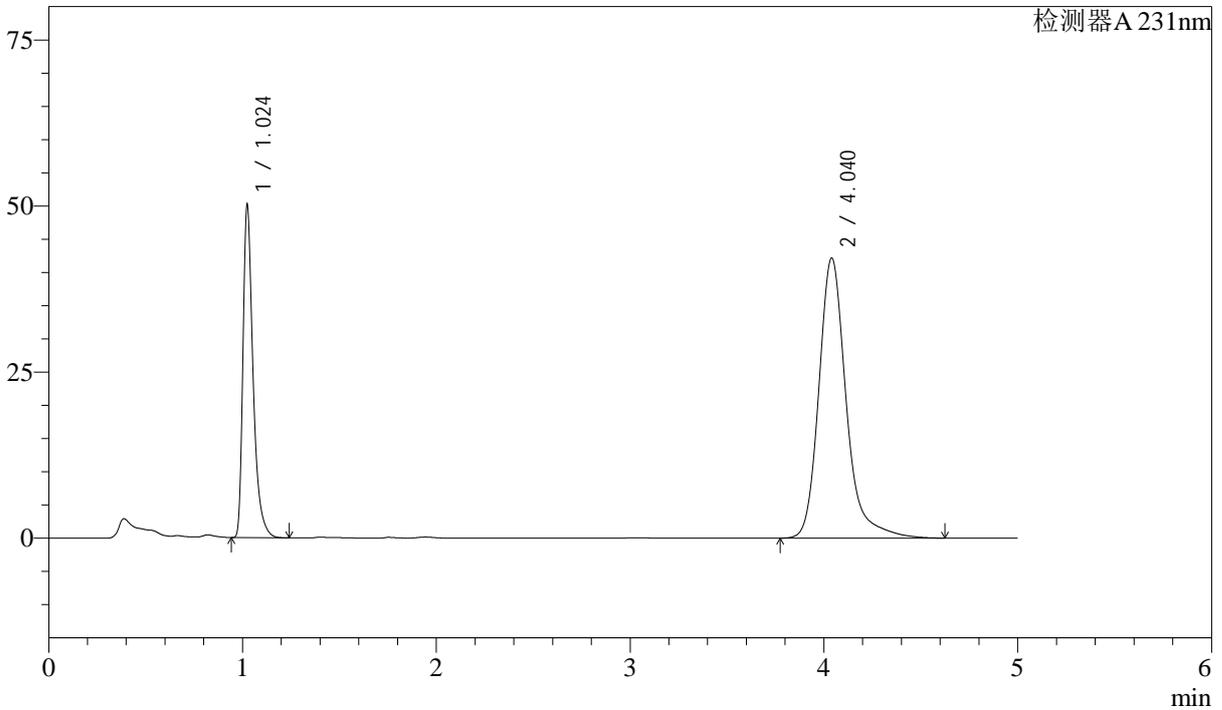
图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-370-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:57:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182047	30.520	49801	1965	1.445	--
2	4.040	414448	69.480	42157	4318	1.252	17.829
总计		596495	100.000	91959			

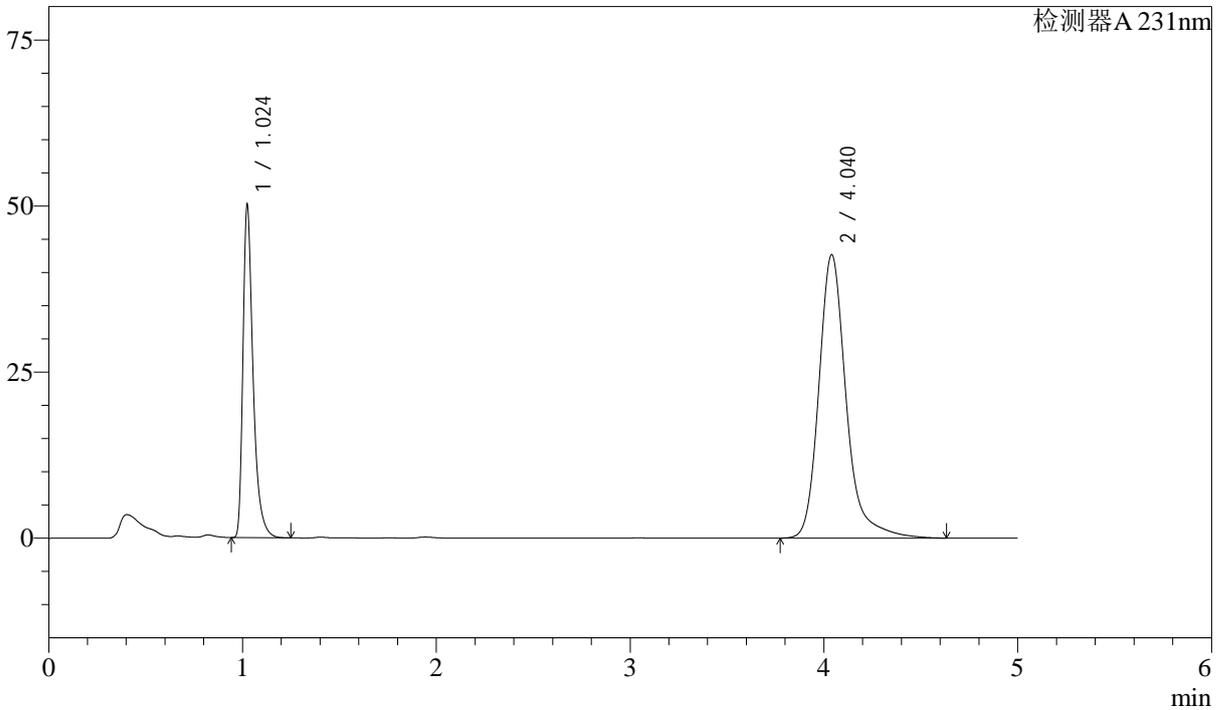
图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-371-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:02:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182280	30.289	49799	1966	1.446	--
2	4.040	419516	69.711	42653	4319	1.250	17.832
总计		601796	100.000	92452			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



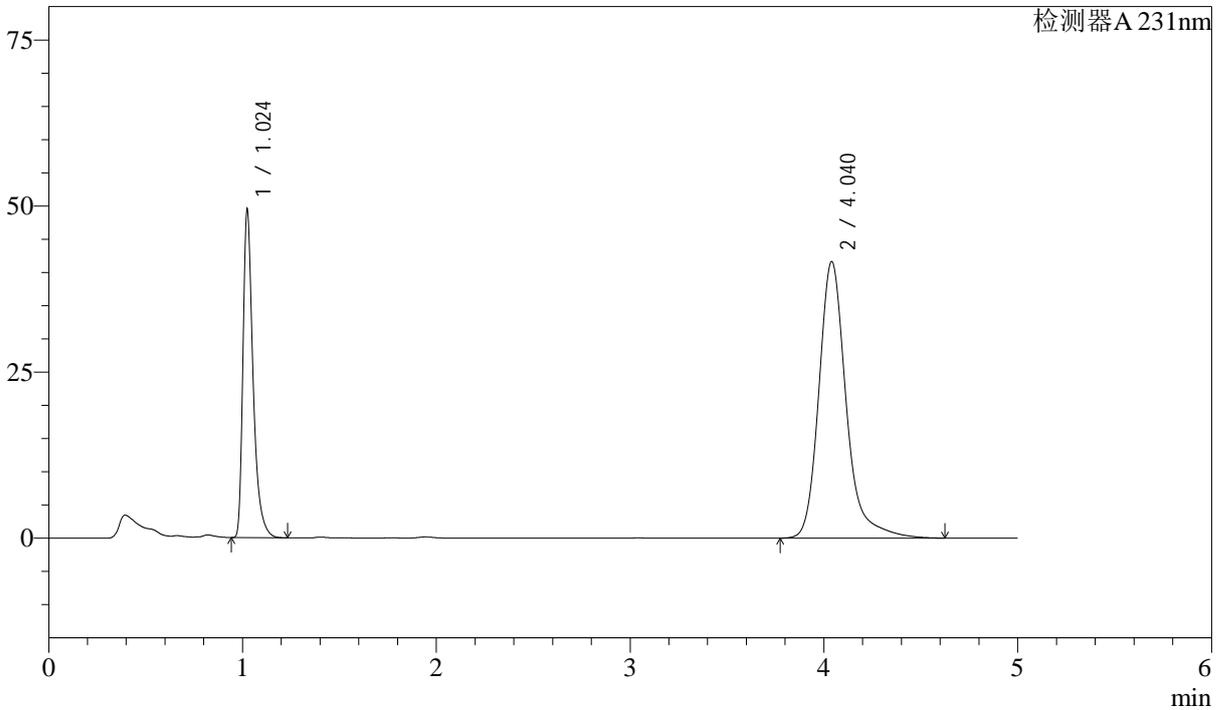
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-372-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:08:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:35 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179448	30.490	49076	1965	1.445	--
2	4.040	409099	69.510	41611	4318	1.252	17.830
总计		588547	100.000	90687			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



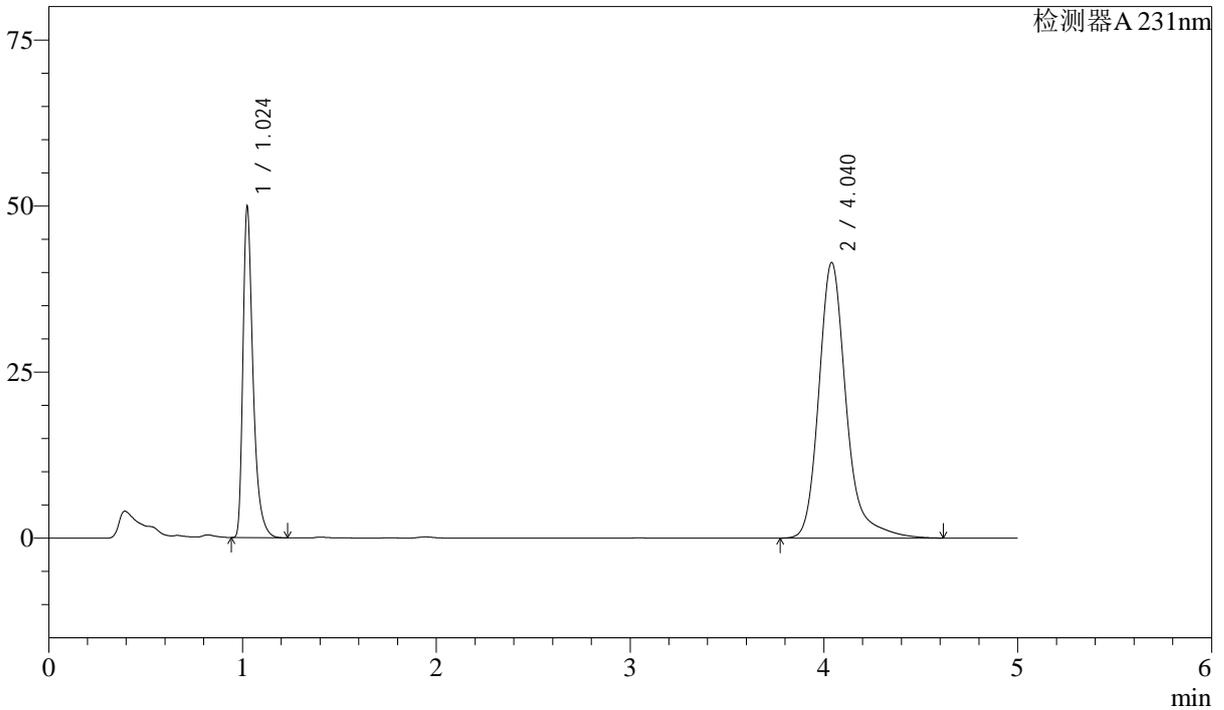
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-373-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:13:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:00:37 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181093	30.744	49531	1965	1.444	--
2	4.040	407951	69.256	41487	4318	1.253	17.829
总计		589044	100.000	91018			

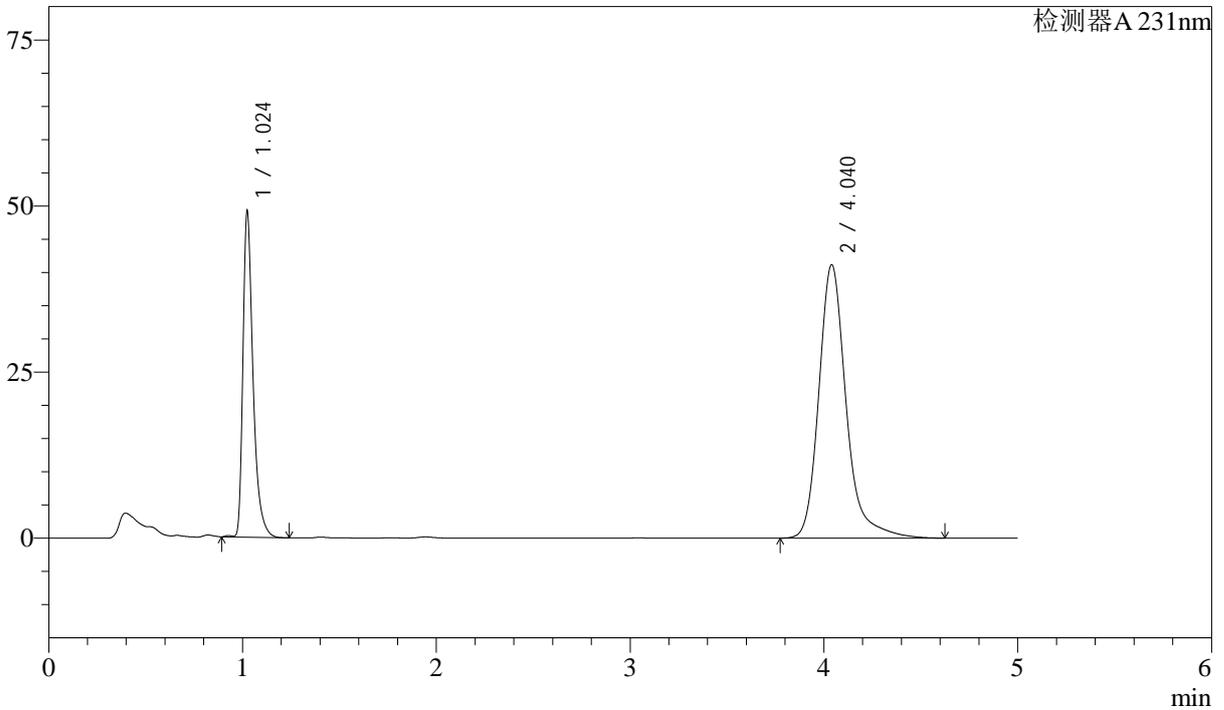
图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-374-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:18:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:39 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178645	30.632	48790	1968	1.441	--
2	4.040	404559	69.368	41142	4317	1.252	17.832
总计		583204	100.000	89933			

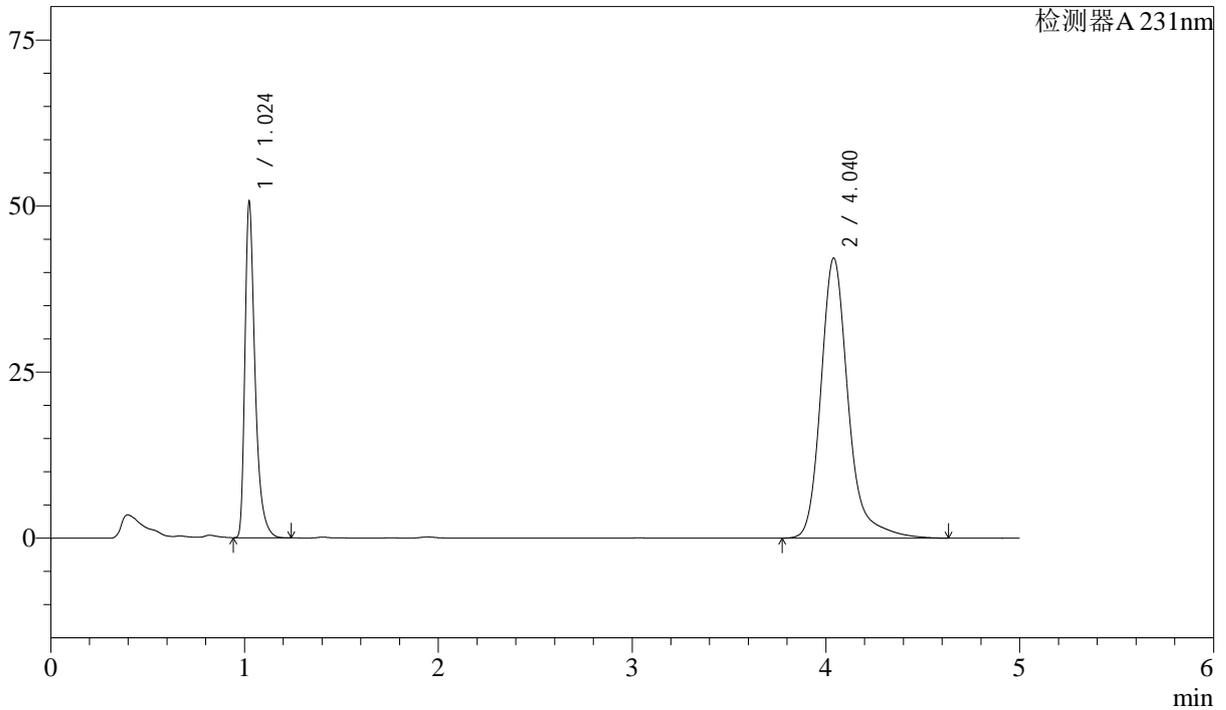
图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-375-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 14:24:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:00:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183808	30.715	50265	1965	1.445	--
2	4.040	414623	69.285	42145	4319	1.252	17.832
总计		598432	100.000	92410			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



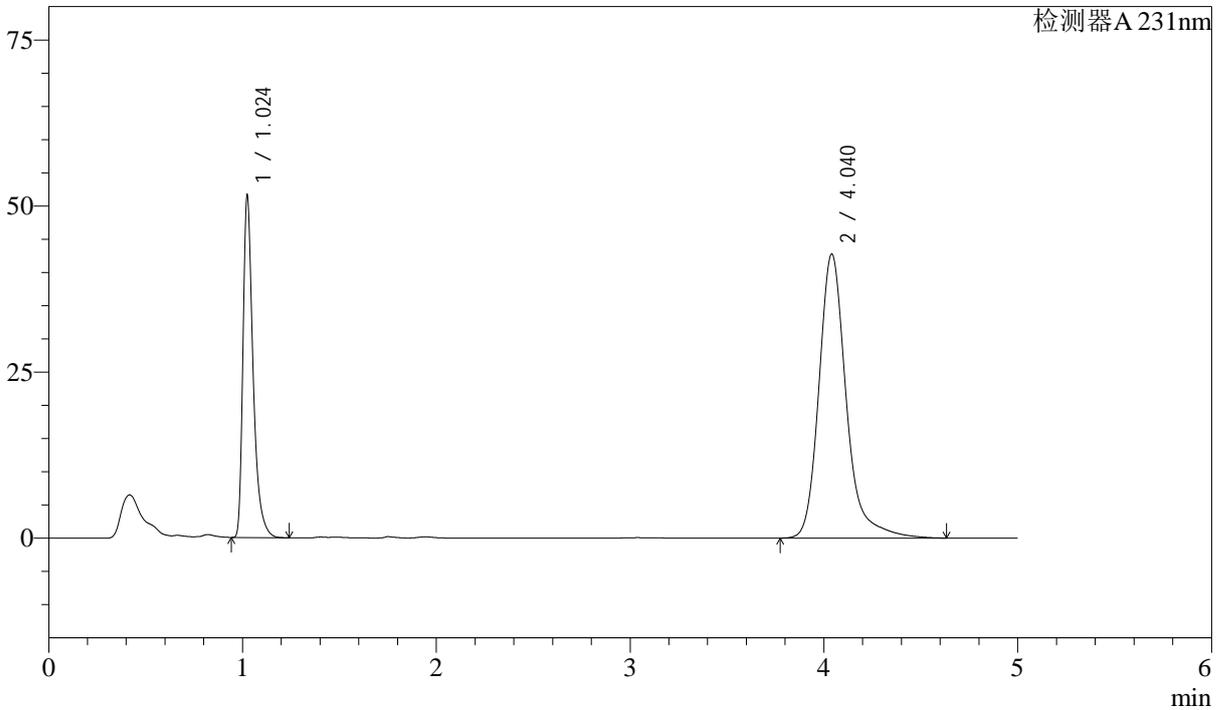
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-376-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:29:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:44 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	187192	30.796	51154	1964	1.445	--
2	4.040	420646	69.204	42736	4318	1.253	17.828
总计		607838	100.000	93889			

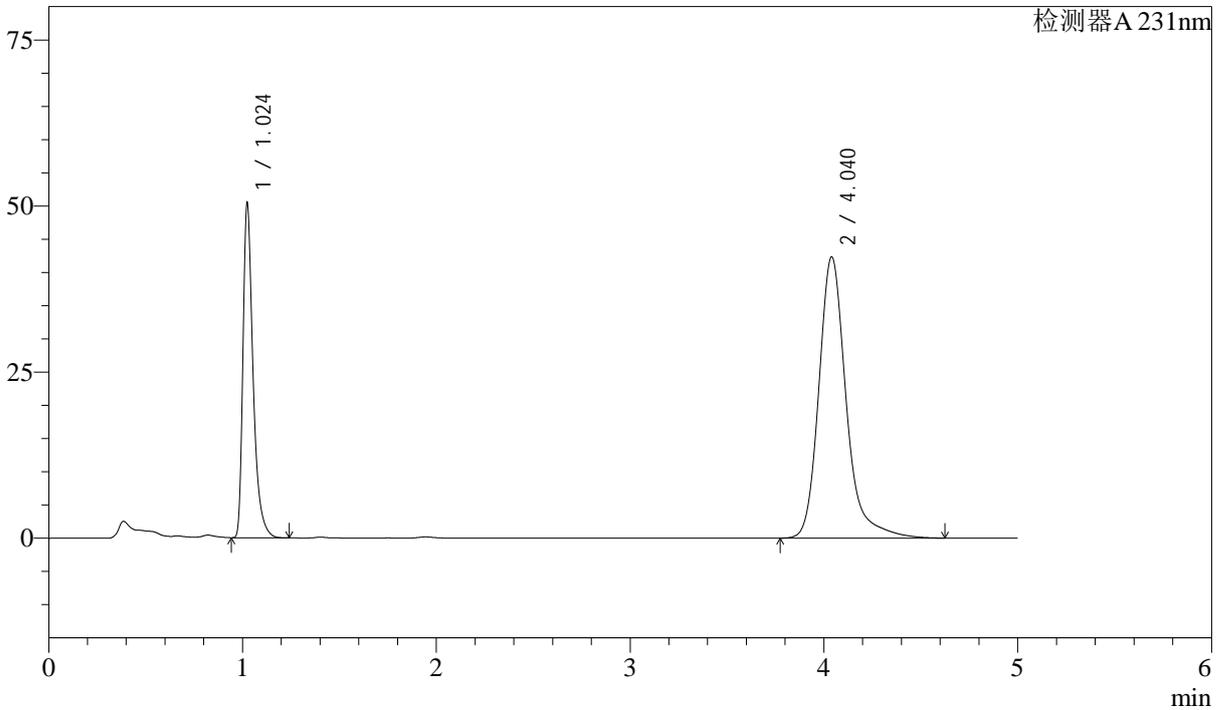
图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-377-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:35:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:46 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183198	30.569	50069	1964	1.445	--
2	4.040	416100	69.431	42321	4316	1.252	17.825
总计		599298	100.000	92390			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



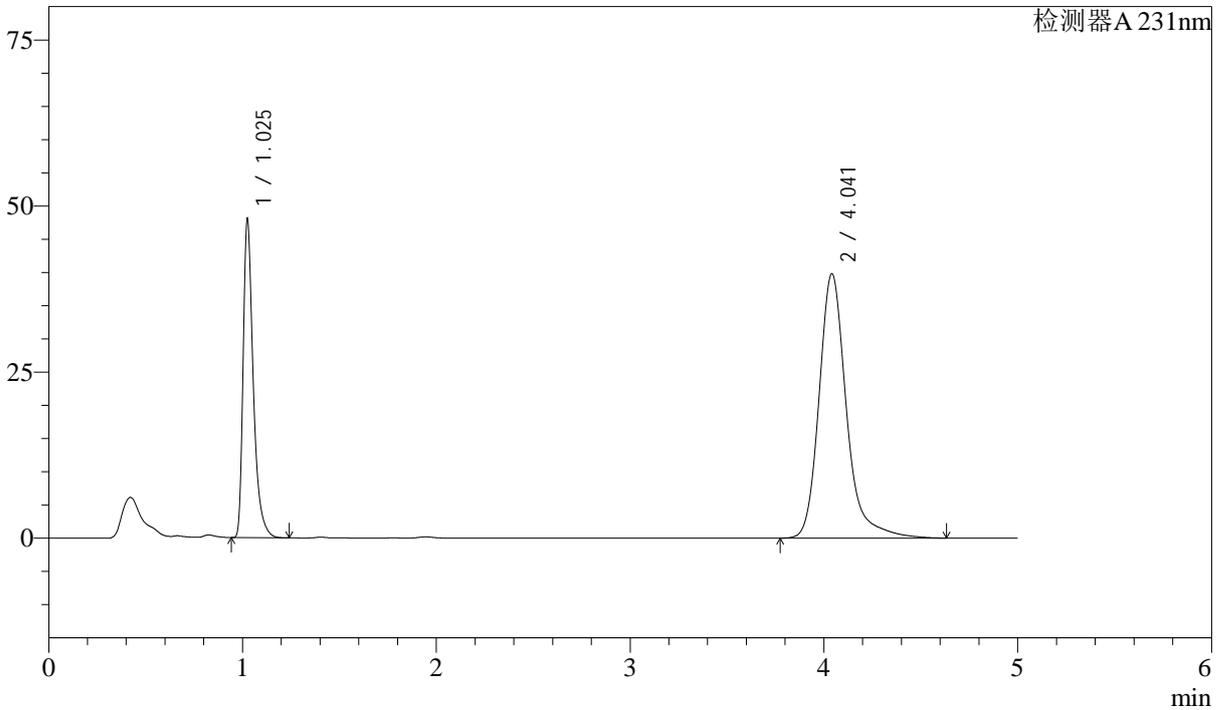
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-378-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:40:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:49 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	174467	30.814	47441	1963	1.447	--
2	4.041	391719	69.186	39763	4319	1.253	17.821
总计		566185	100.000	87204			

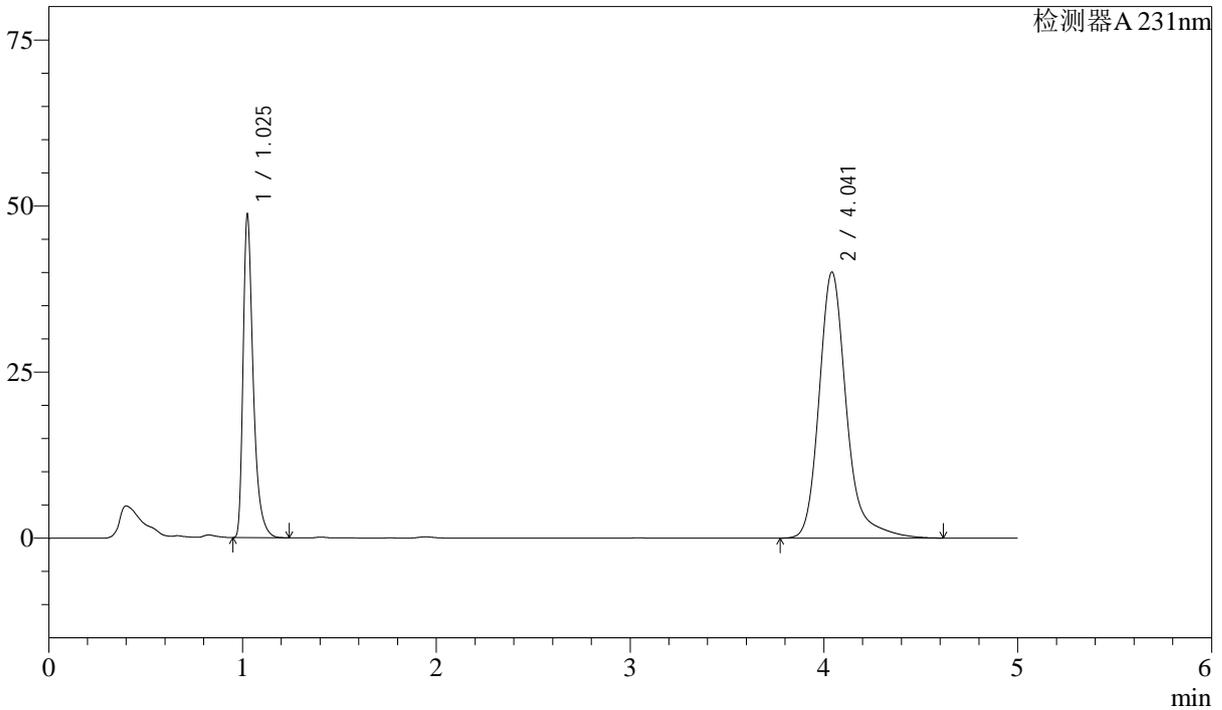
图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-379-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:45:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:00:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	176972	31.021	48153	1962	1.447	--
2	4.041	393521	68.979	39999	4317	1.250	17.821
总计		570494	100.000	88152			

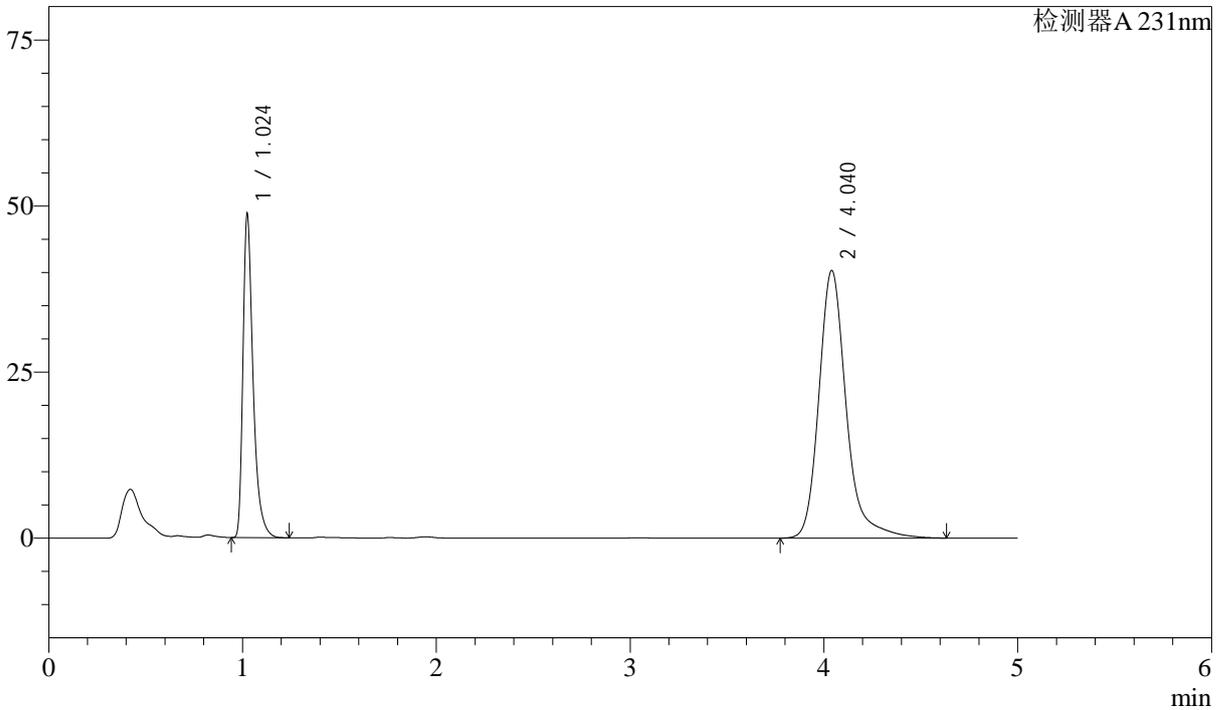
图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-380-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 14:51:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177298	30.903	48401	1962	1.446	--
2	4.040	396418	69.097	40275	4318	1.254	17.825
总计		573716	100.000	88676			

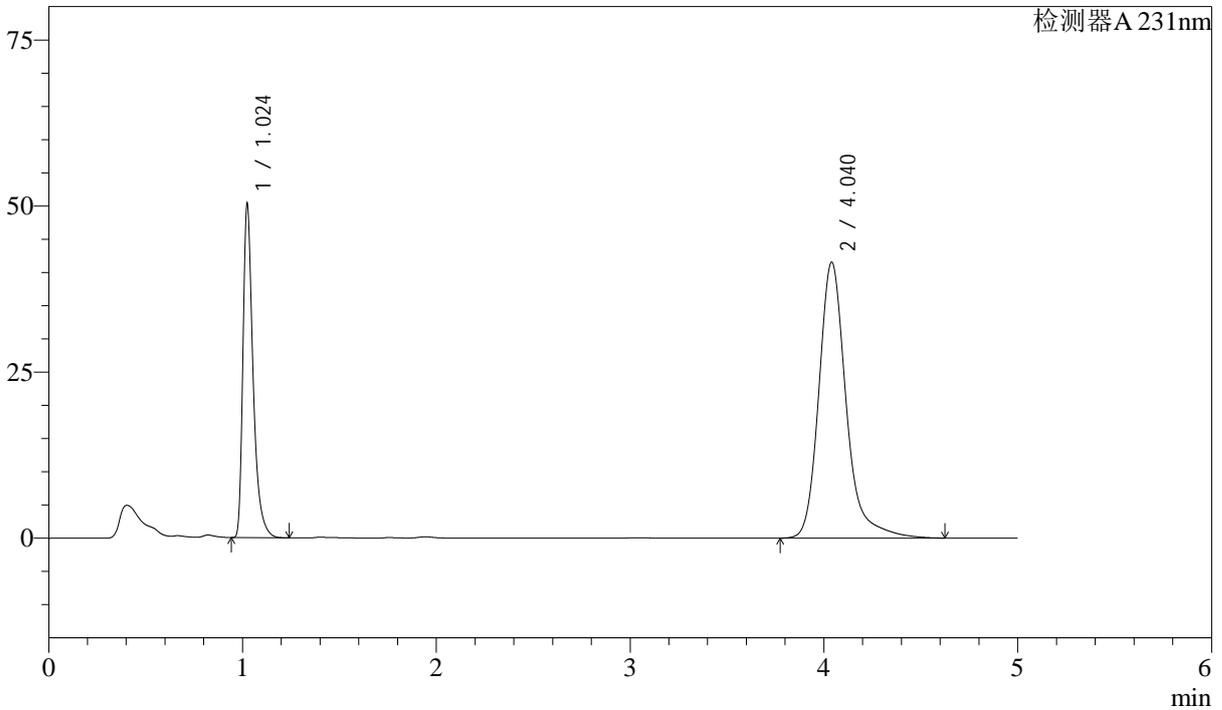
图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-381-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:56:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:00:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182776	30.915	49940	1962	1.445	--
2	4.040	408440	69.085	41519	4318	1.252	17.825
总计		591216	100.000	91459			

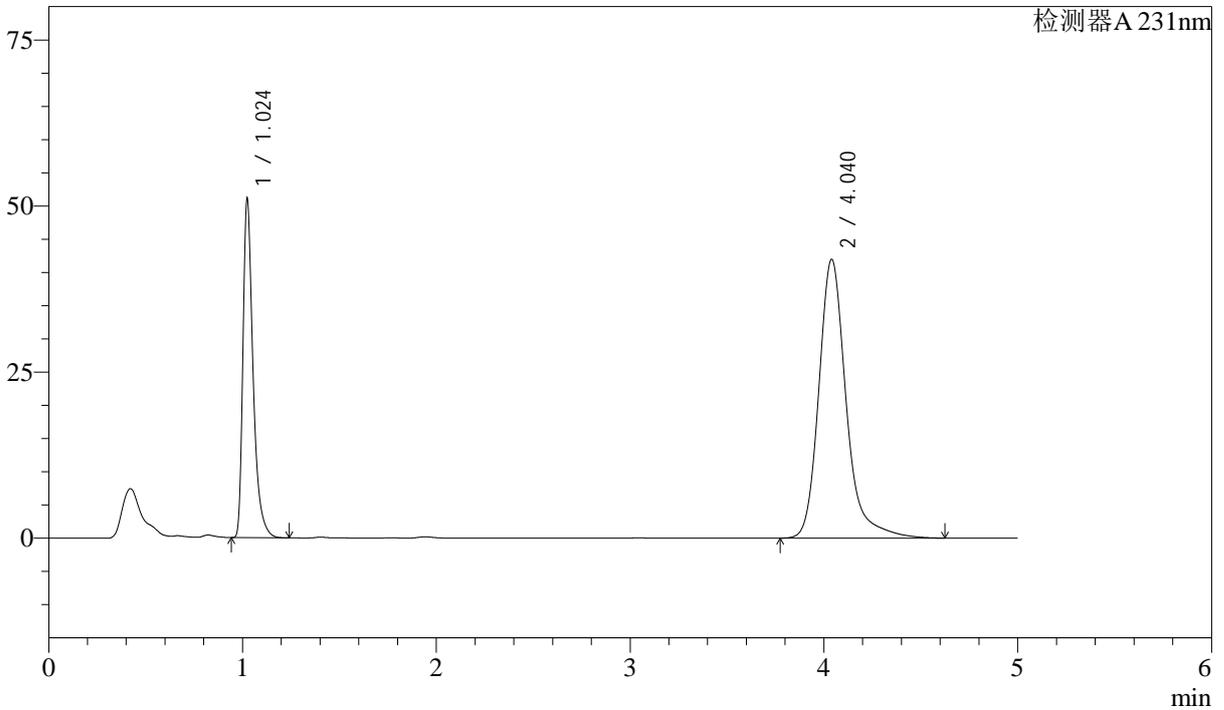
图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-382-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 15:02:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:00:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	185713	31.035	50746	1962	1.446	--
2	4.040	412676	68.965	41965	4318	1.252	17.826
总计		598389	100.000	92711			

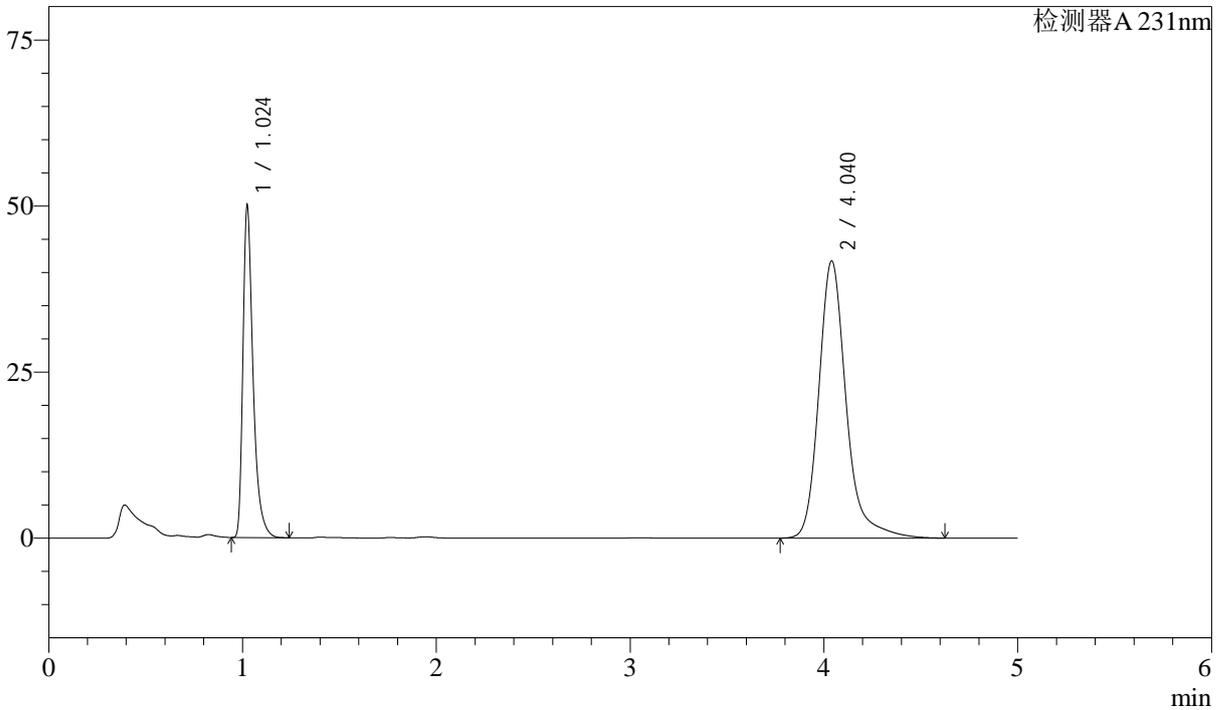
图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-383-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:07:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181806	30.702	49681	1963	1.445	--
2	4.040	410354	69.298	41722	4316	1.251	17.825
总计		592159	100.000	91402			

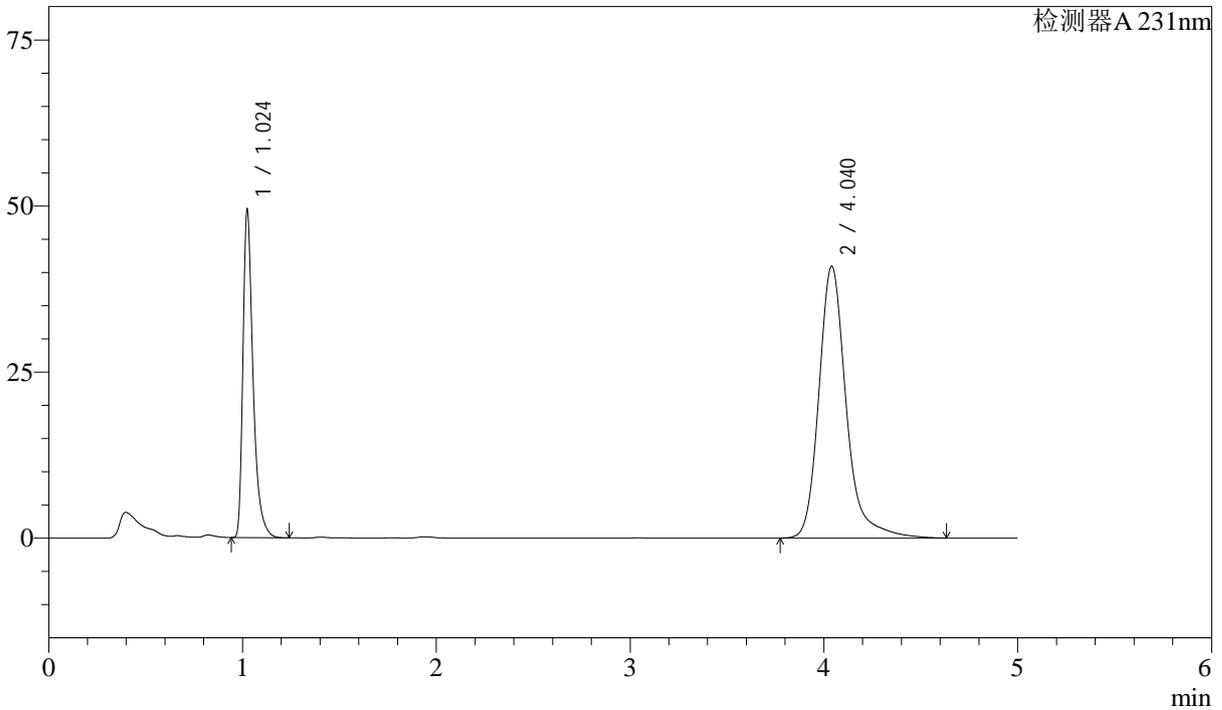
图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-384-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:13:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179585	30.834	49075	1963	1.445	--
2	4.040	402837	69.166	40912	4318	1.252	17.828
总计		582422	100.000	89987			

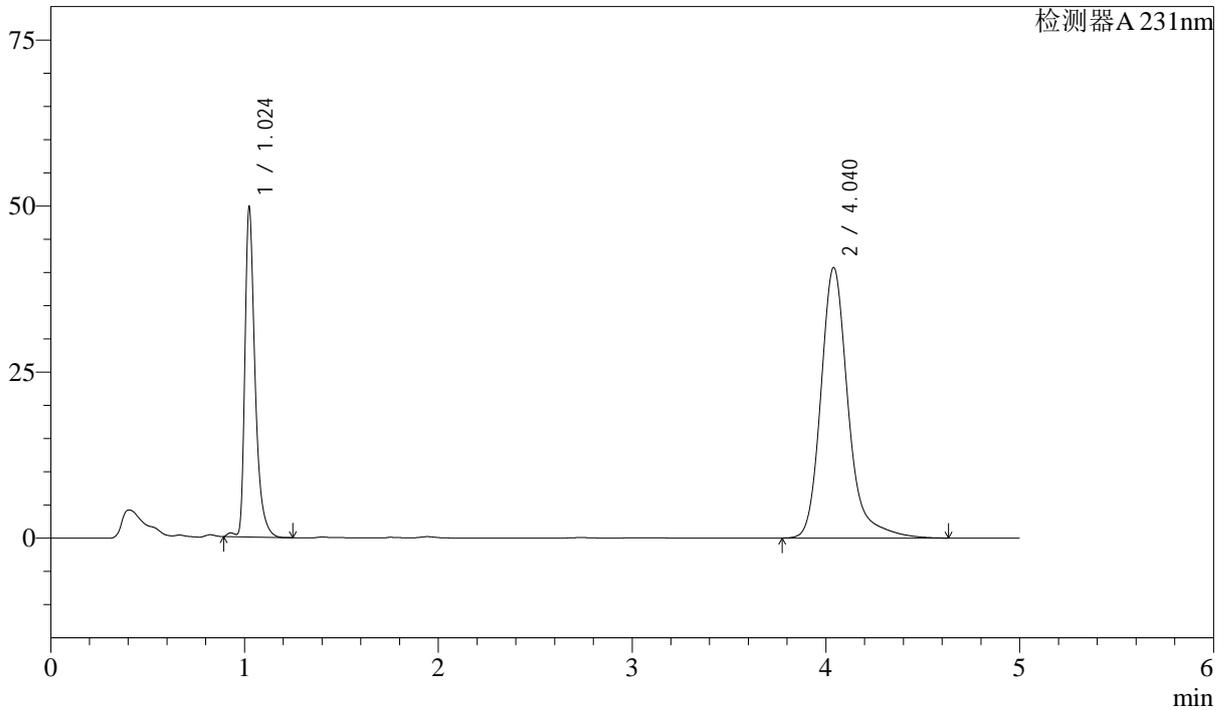
图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-385-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 15:18:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182206	31.277	49367	1965	1.436	--
2	4.040	400354	68.723	40713	4318	1.252	17.830
总计		582560	100.000	90080			

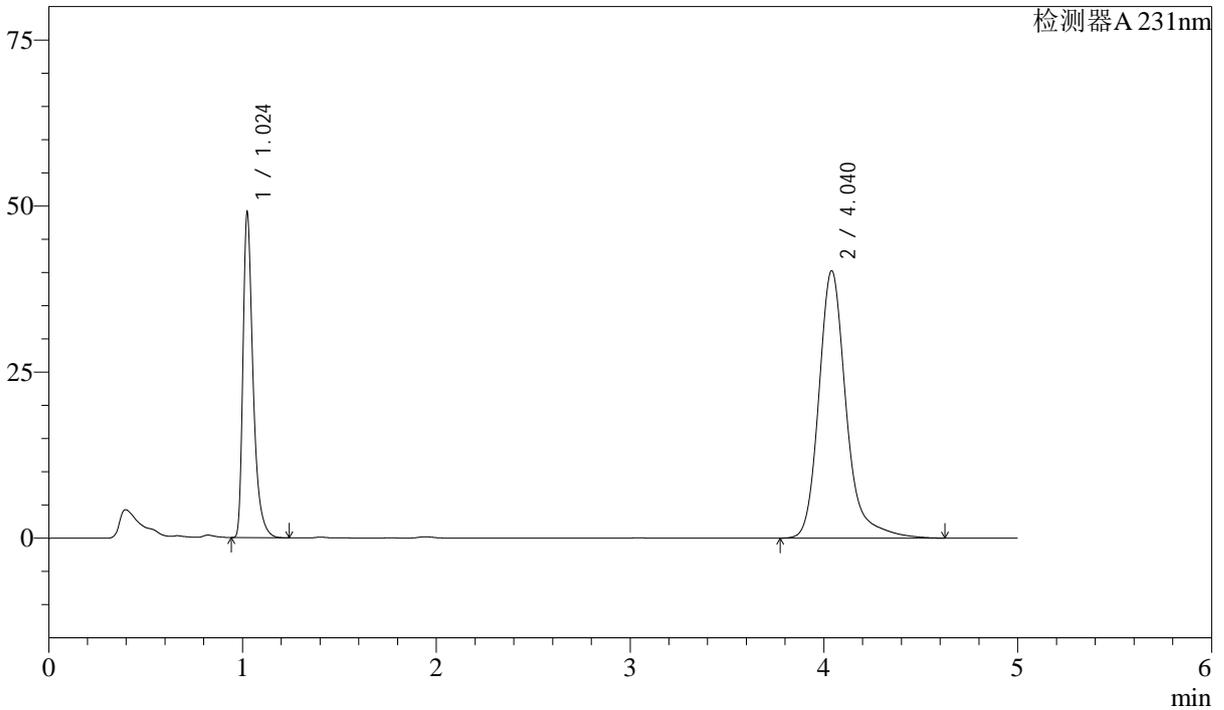
图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-30/10-386-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:23:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178079	31.029	48640	1964	1.446	--
2	4.040	395835	68.971	40246	4318	1.251	17.827
总计		573915	100.000	88886			

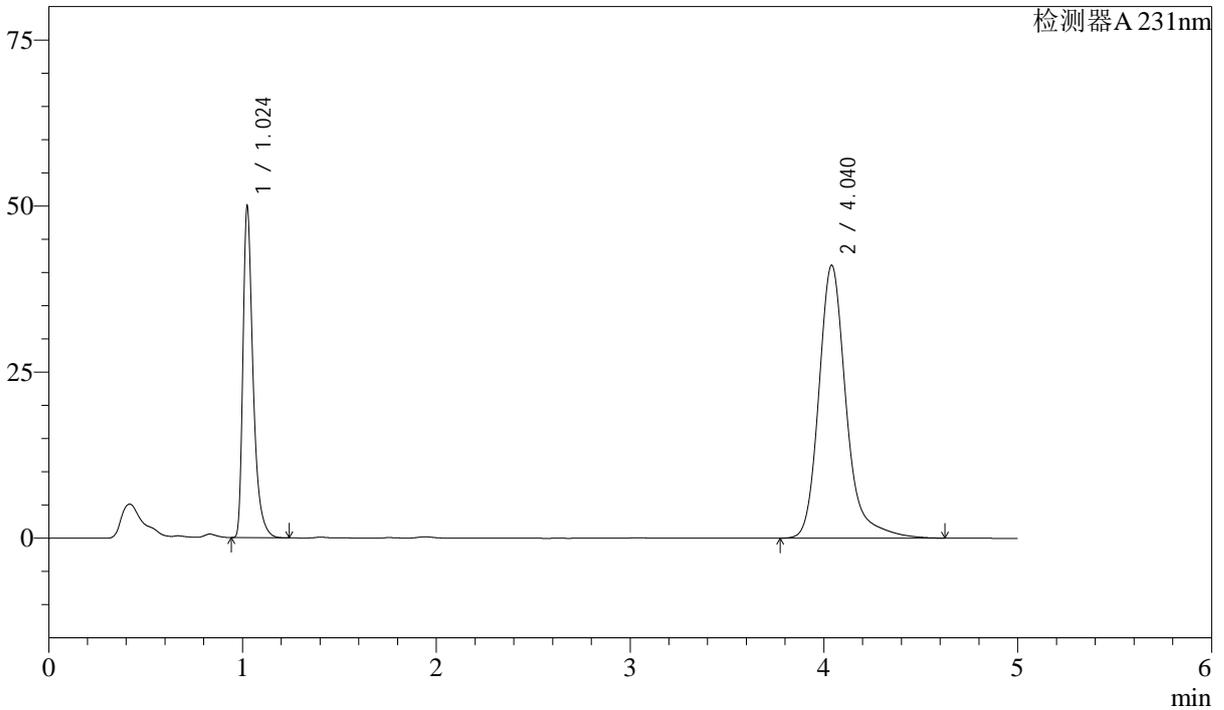
图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-387-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:29:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:10 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181719	31.023	49600	1960	1.447	--
2	4.040	404038	68.977	41078	4316	1.252	17.819
总计		585757	100.000	90678			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



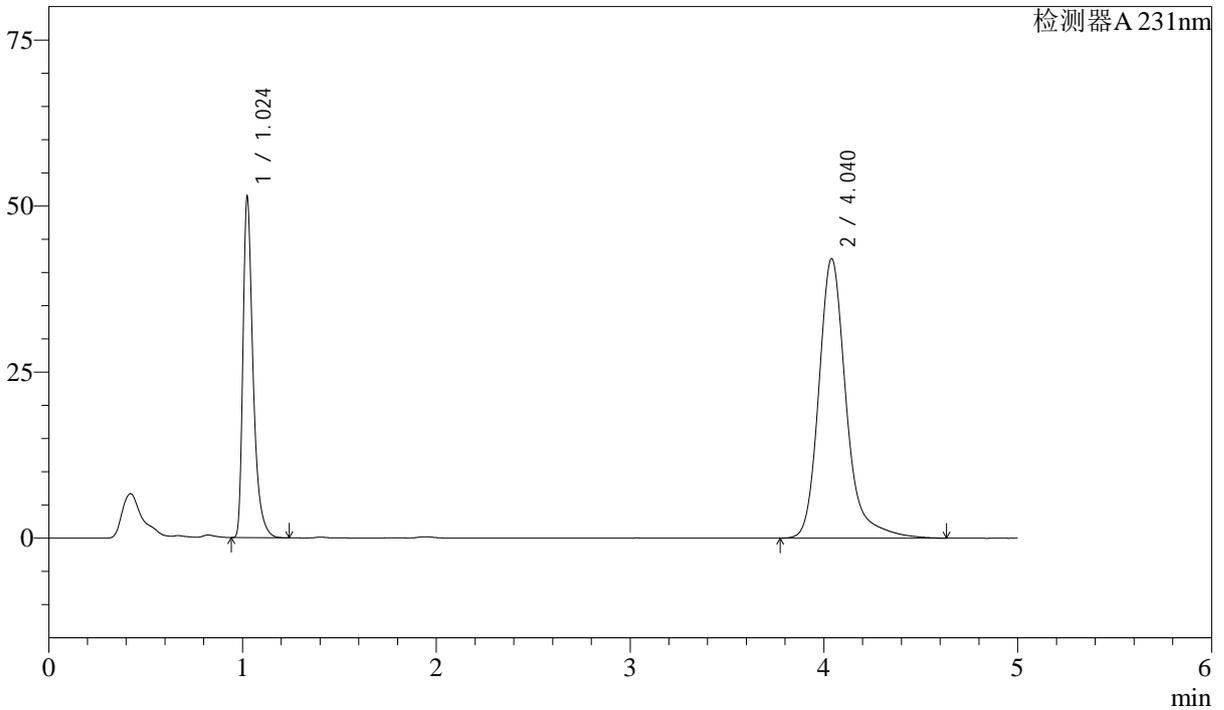
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-388-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:34:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:13 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	186860	31.102	50994	1960	1.448	--
2	4.040	413932	68.898	42070	4316	1.252	17.820
总计		600792	100.000	93065			

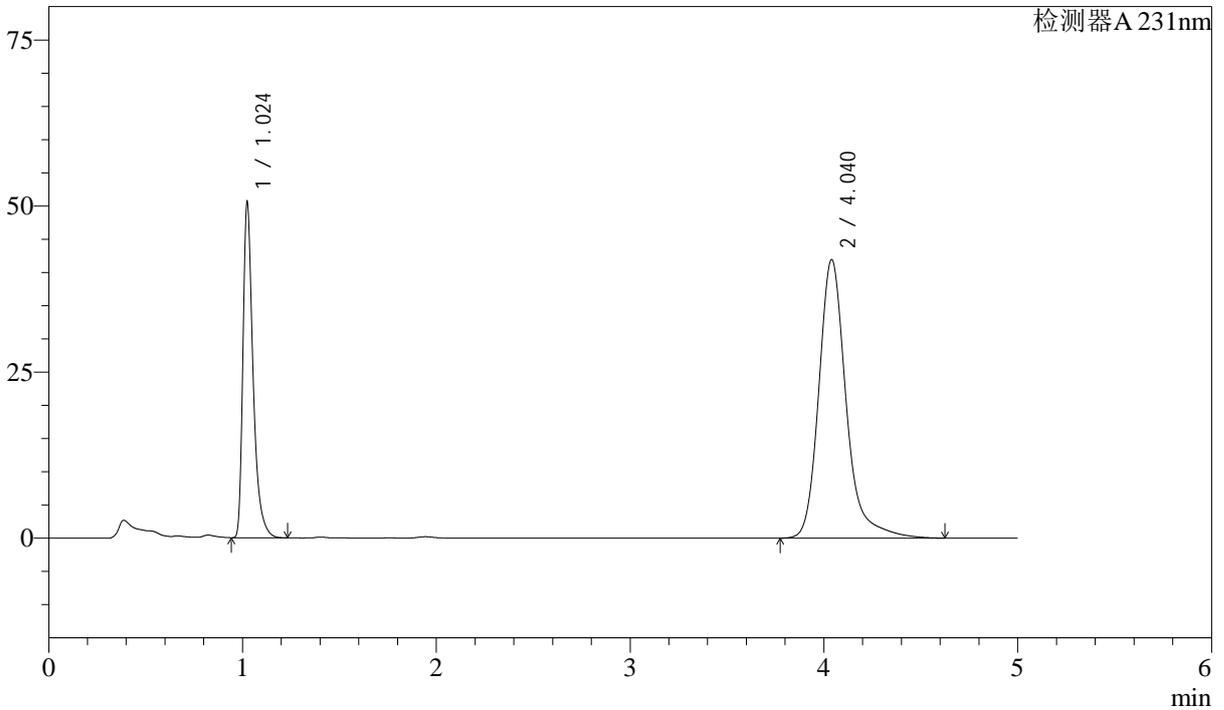
图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-389-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:40:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183973	30.860	50208	1959	1.448	--
2	4.040	412171	69.140	41912	4317	1.251	17.820
总计		596144	100.000	92120			

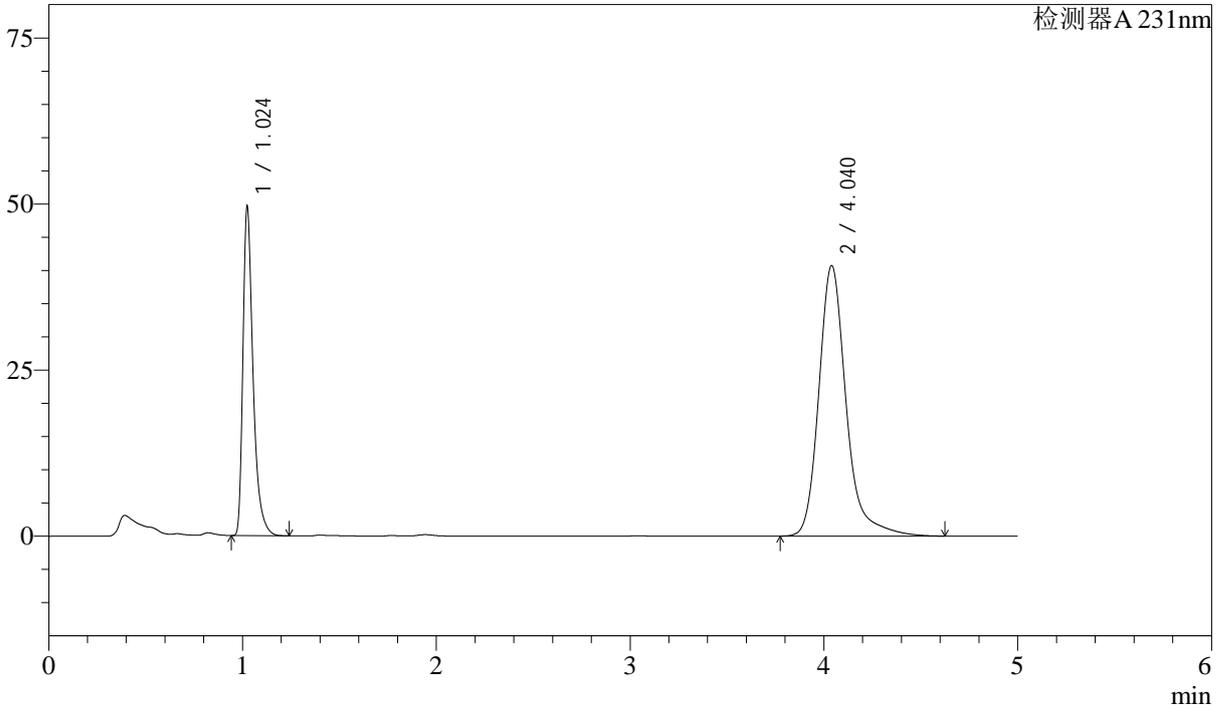
图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-390-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:45:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180329	31.047	49240	1960	1.448	--
2	4.040	400490	68.953	40721	4318	1.252	17.824
总计		580819	100.000	89961			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



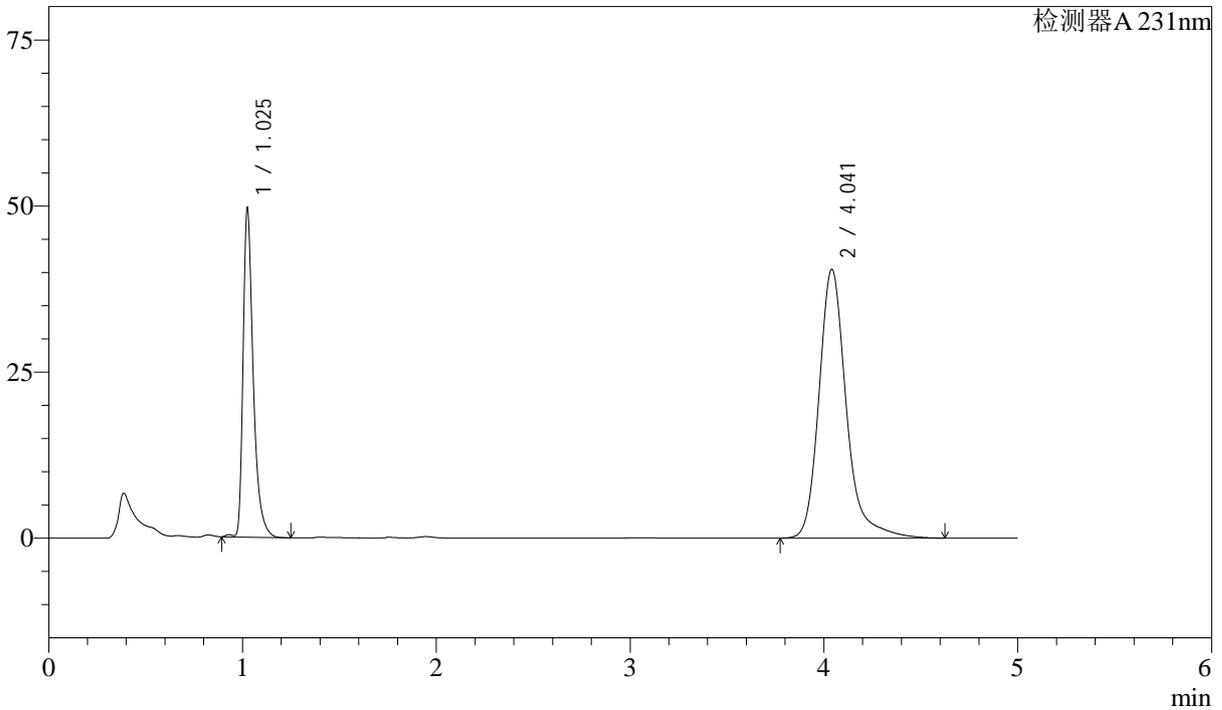
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-391-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:50:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	181122	31.290	49021	1962	1.444	--
2	4.041	397723	68.710	40433	4320	1.251	17.821
总计		578845	100.000	89454			

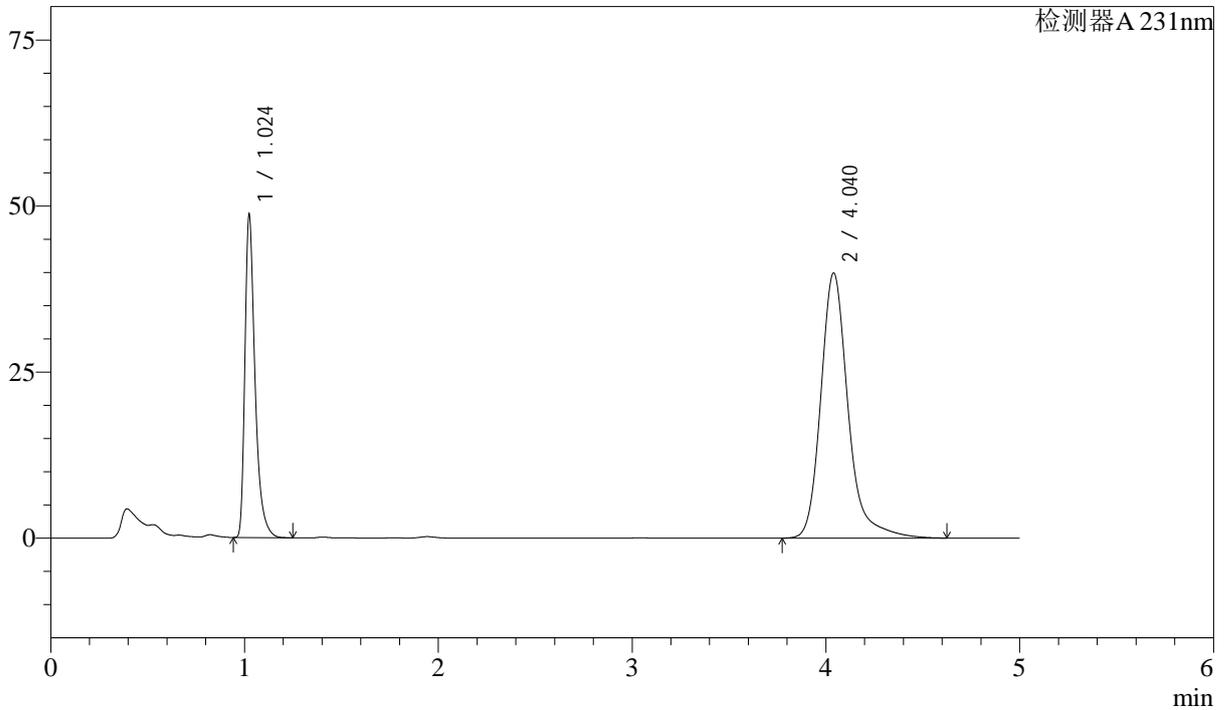
图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-392-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:56:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177025	31.089	48355	1961	1.448	--
2	4.040	392386	68.911	39906	4318	1.251	17.825
总计		569411	100.000	88261			

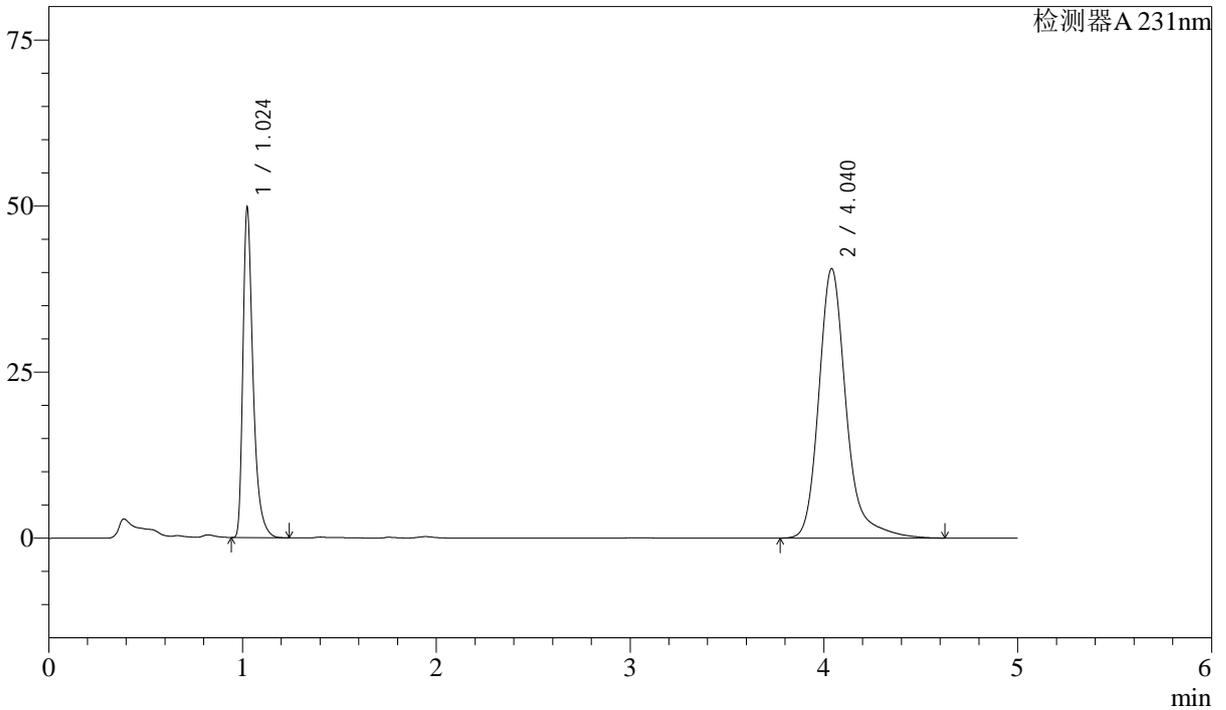
图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-393-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:01:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180703	31.173	49369	1963	1.449	--
2	4.040	398977	68.827	40556	4318	1.253	17.828
总计		579679	100.000	89925			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



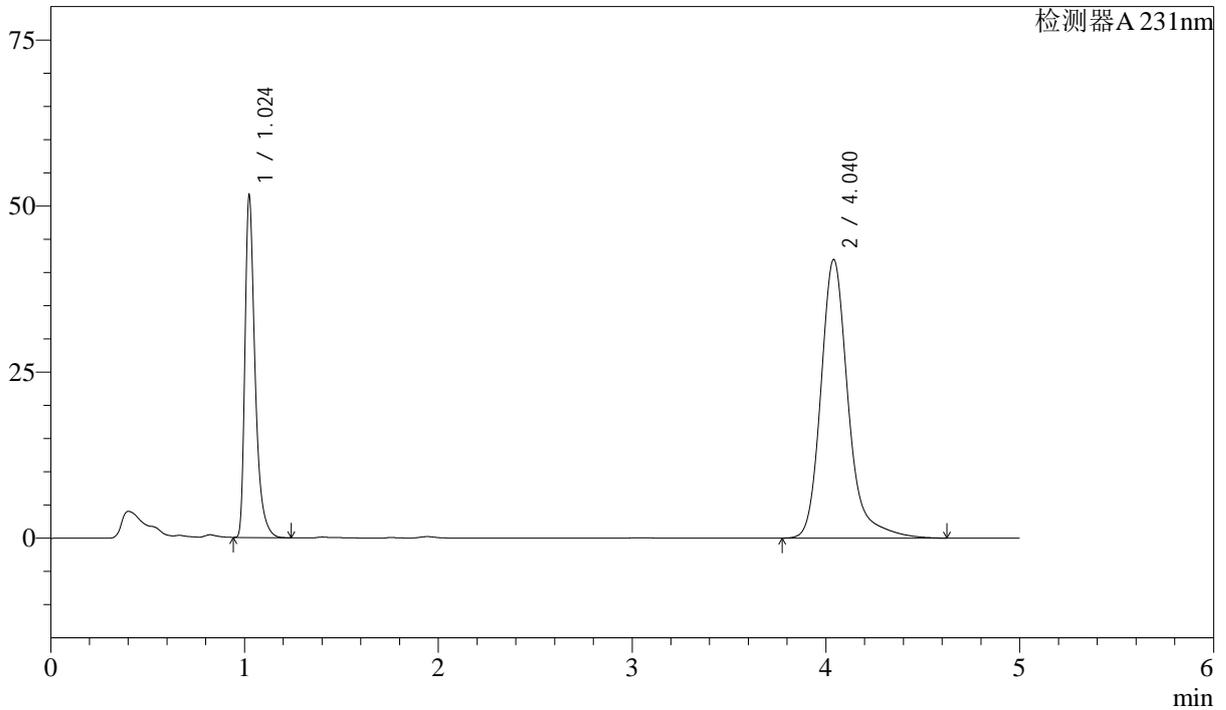
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-394-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:07:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	187200	31.220	51176	1966	1.452	--
2	4.040	412414	68.780	41933	4318	1.252	17.831
总计		599614	100.000	93109			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



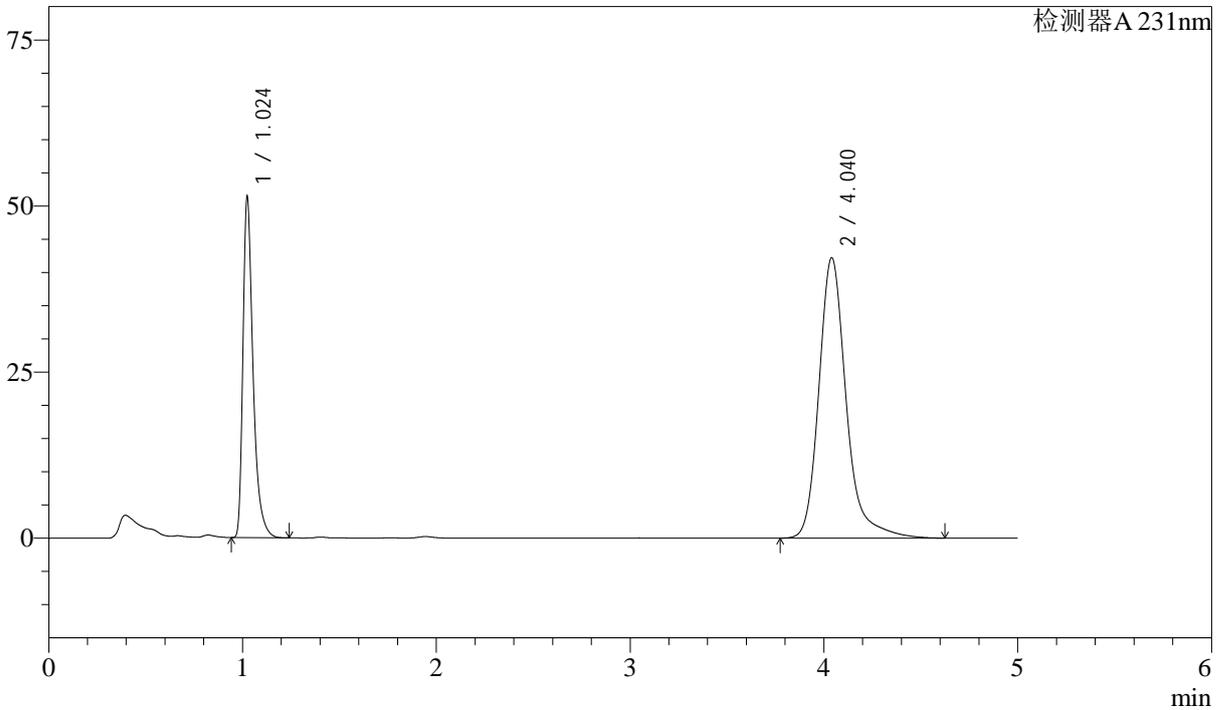
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-395-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:12:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	186717	31.039	51002	1963	1.448	--
2	4.040	414833	68.961	42190	4319	1.250	17.830
总计		601550	100.000	93192			

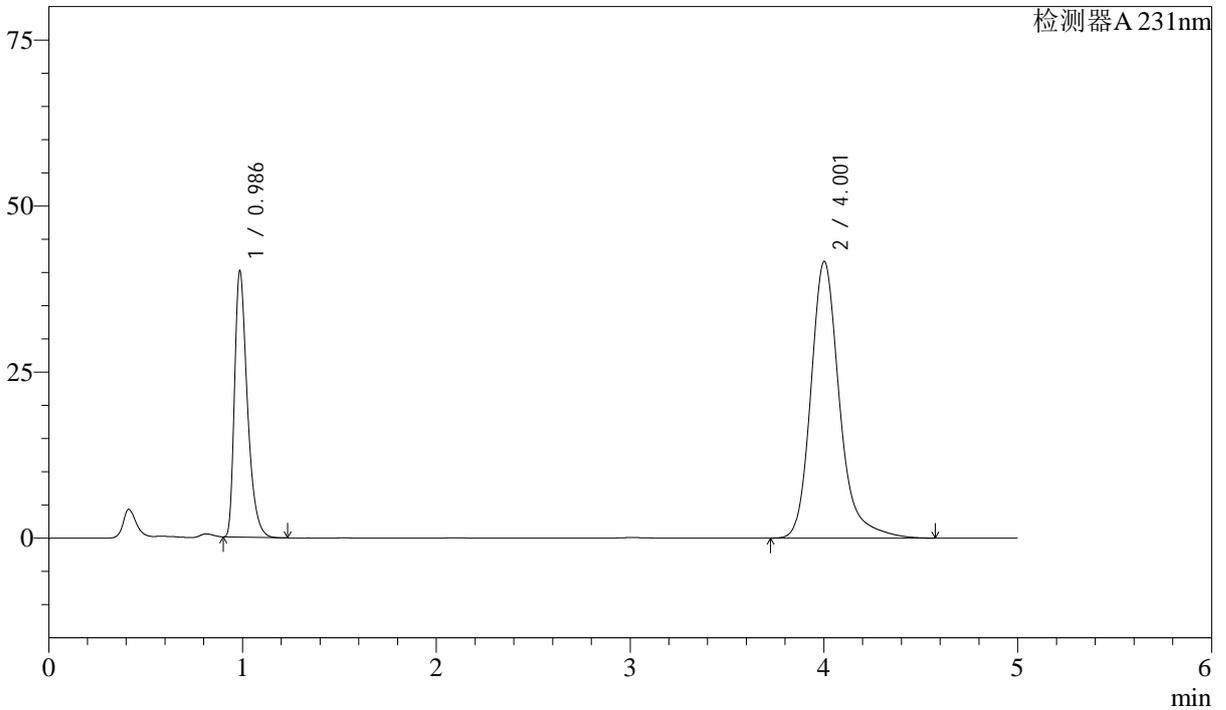
图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-396-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:18:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	184567	30.086	39913	1098	1.422	--
2	4.001	428896	69.914	41603	3824	1.248	15.961
总计		613462	100.000	81516			

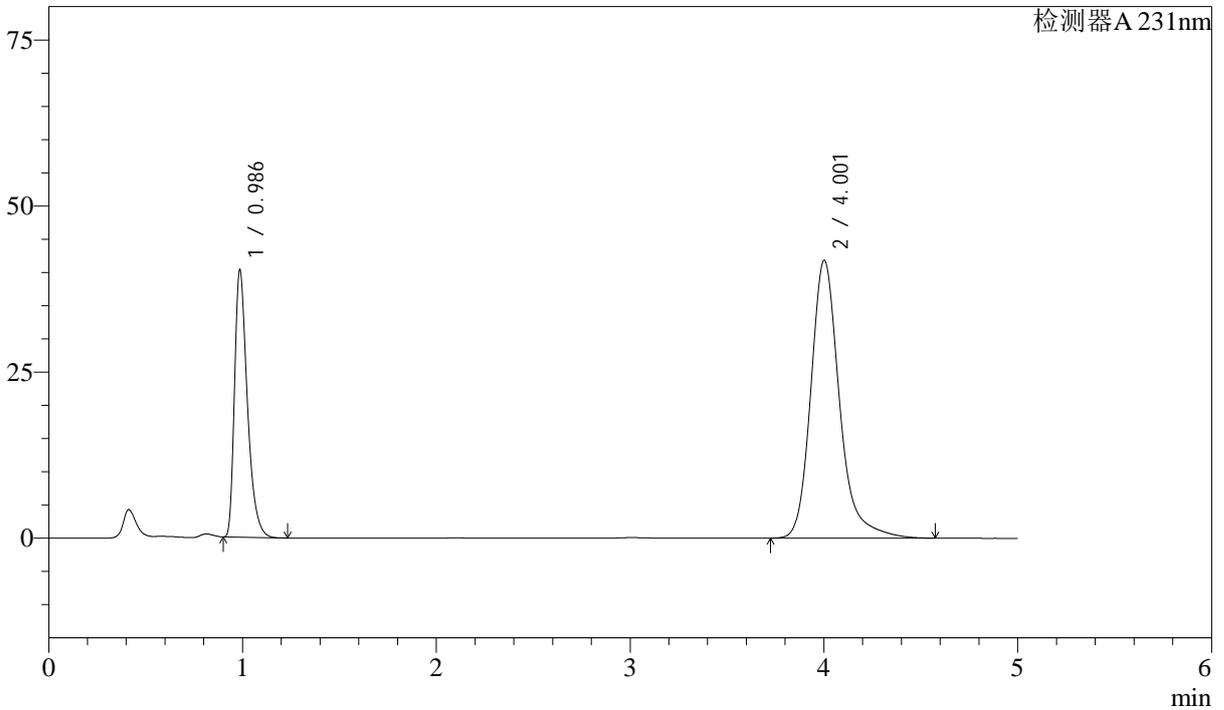
图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-30/10-397-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:23:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:34 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185398	30.108	40068	1097	1.423	--
2	4.001	430384	69.892	41774	3824	1.245	15.959
总计		615783	100.000	81843			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



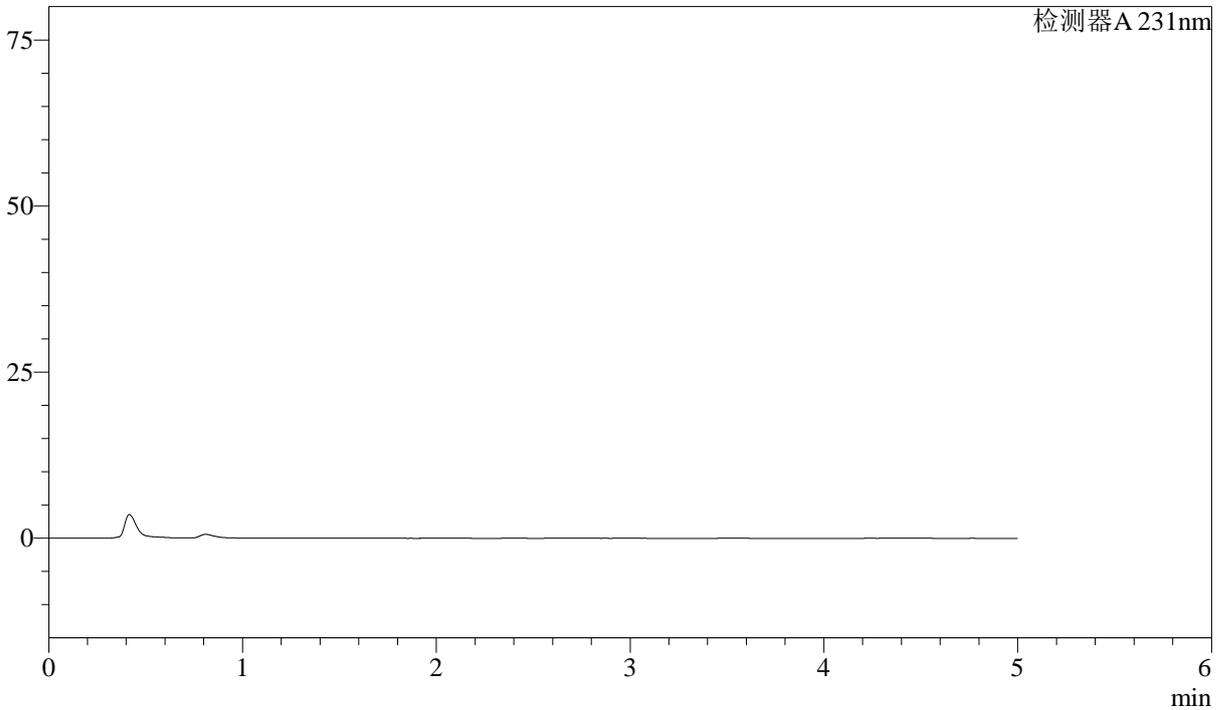
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-398-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:28:53	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:37	处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

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

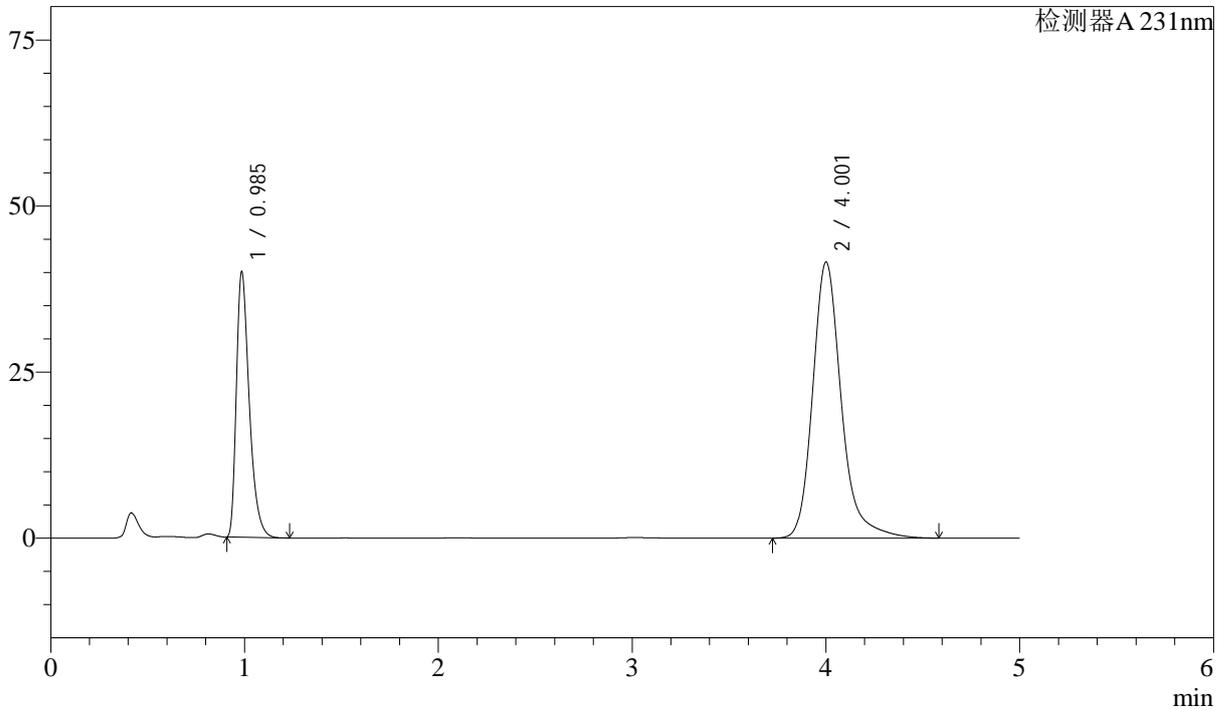
图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 7-30/10-399-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:34:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:39 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	185210	30.194	39721	1082	1.424	--
2	4.001	428181	69.806	41483	3814	1.245	15.914
总计		613391	100.000	81204			

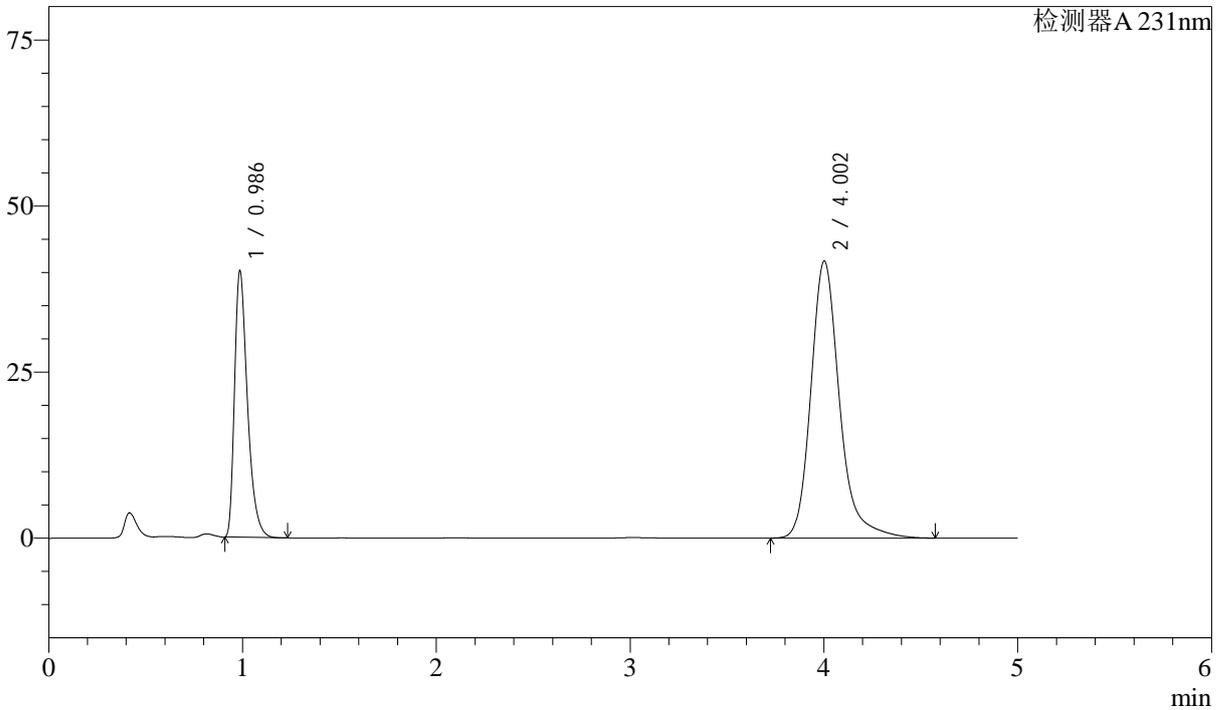
图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-30/10-400-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:39:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:41 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	186055	30.219	39978	1081	1.422	--
2	4.002	429642	69.781	41657	3817	1.246	15.908
总计		615697	100.000	81634			

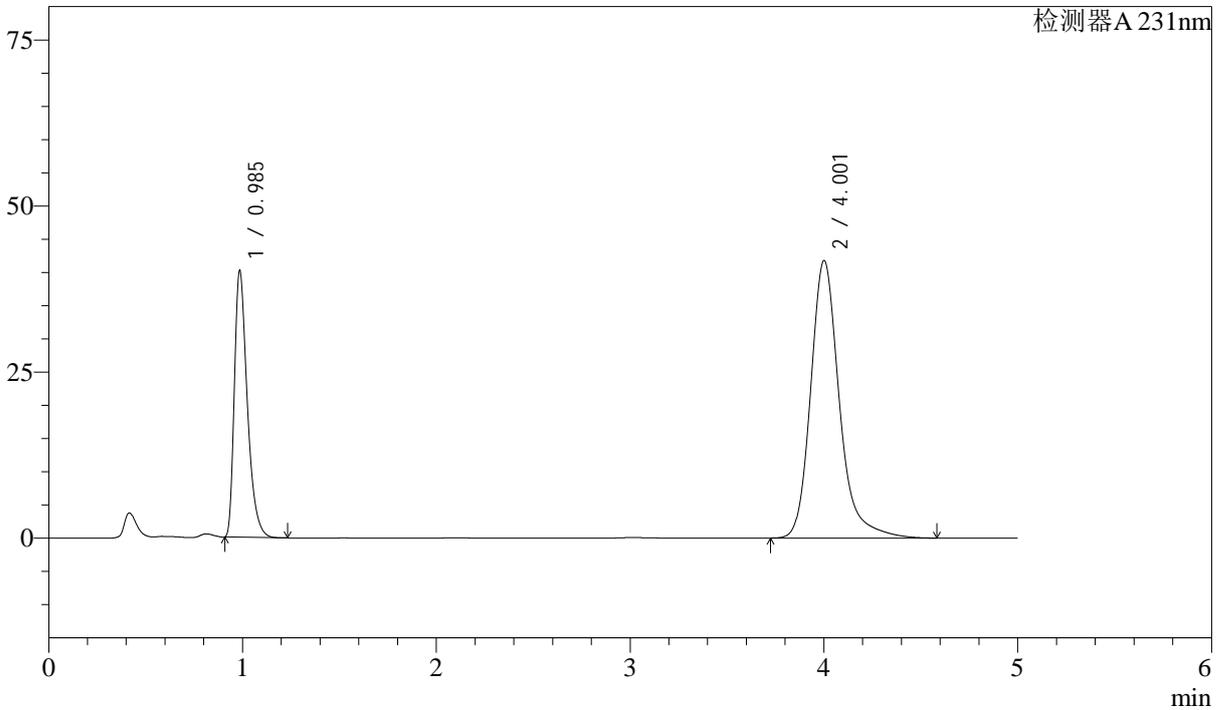
图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-30/10-401-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 16:45:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	186264	30.201	39896	1079	1.424	--
2	4.001	430477	69.799	41693	3812	1.246	15.905
总计		616742	100.000	81589			

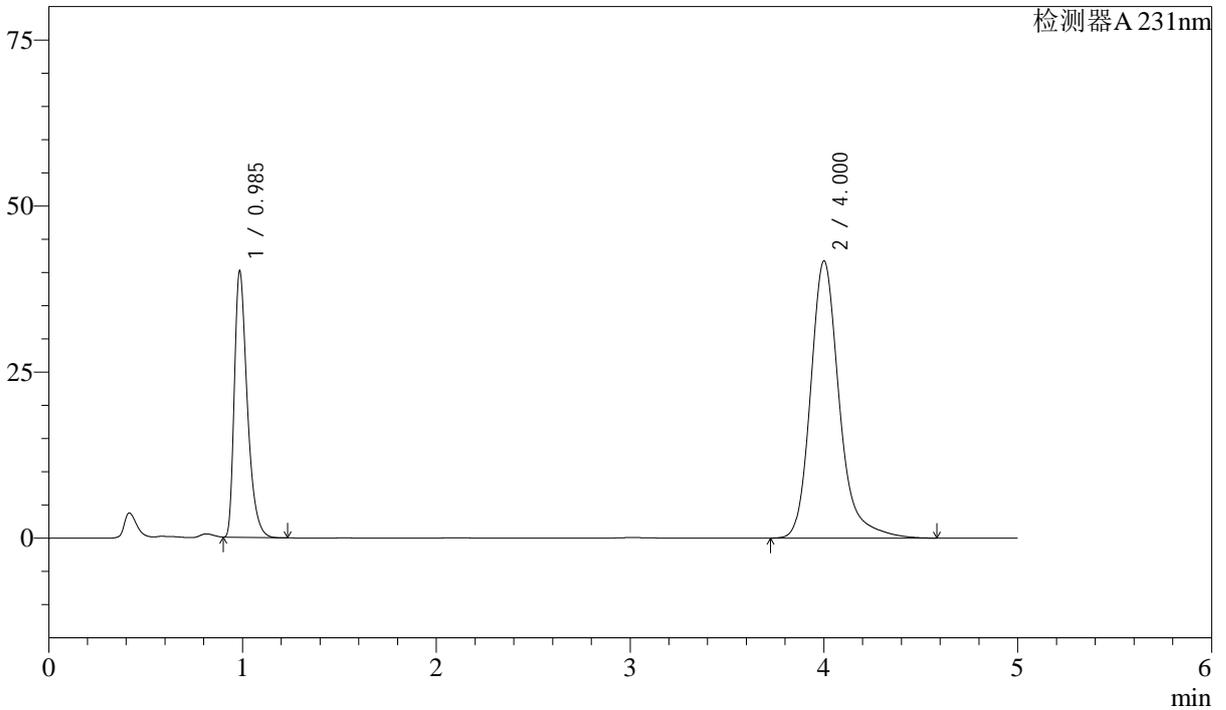
图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-30/10-402-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 16:50:39	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:01:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	186227	30.218	39833	1077	1.424	--
2	4.000	430047	69.782	41668	3813	1.246	15.902
总计		616274	100.000	81501			

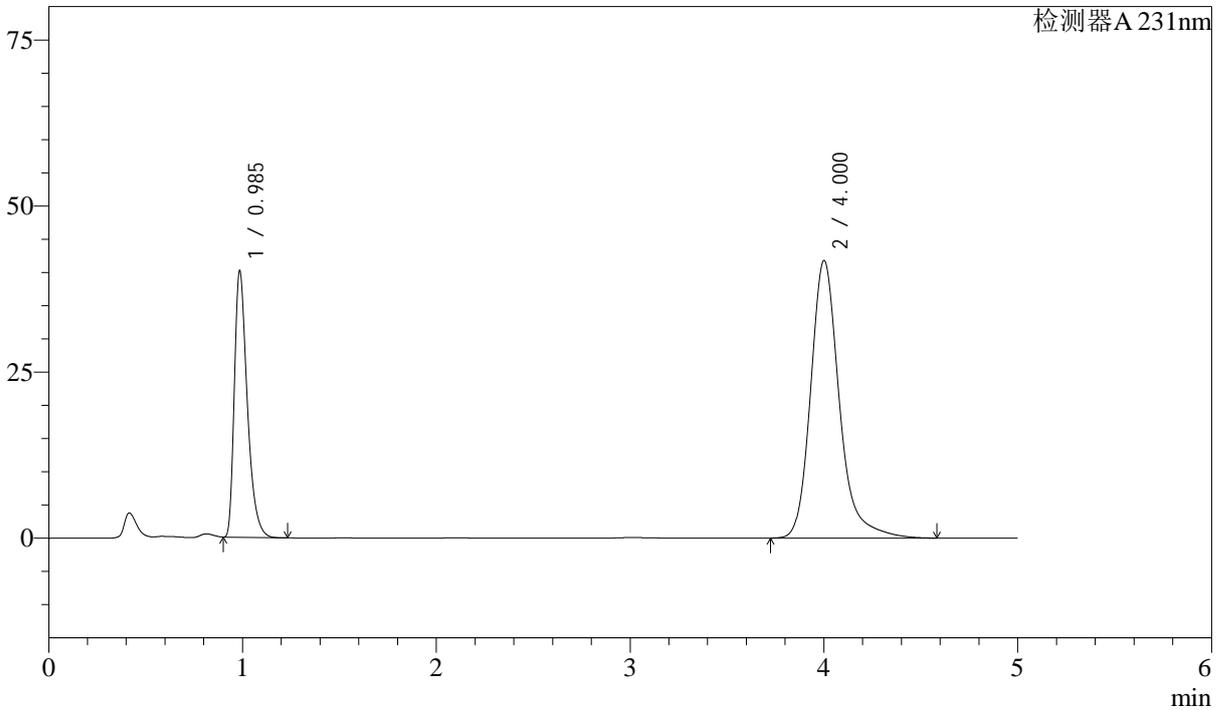
图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-30/10-403-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:56:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:48 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	186492	30.217	39876	1076	1.424	--
2	4.000	430675	69.783	41708	3812	1.246	15.899
总计		617167	100.000	81584			

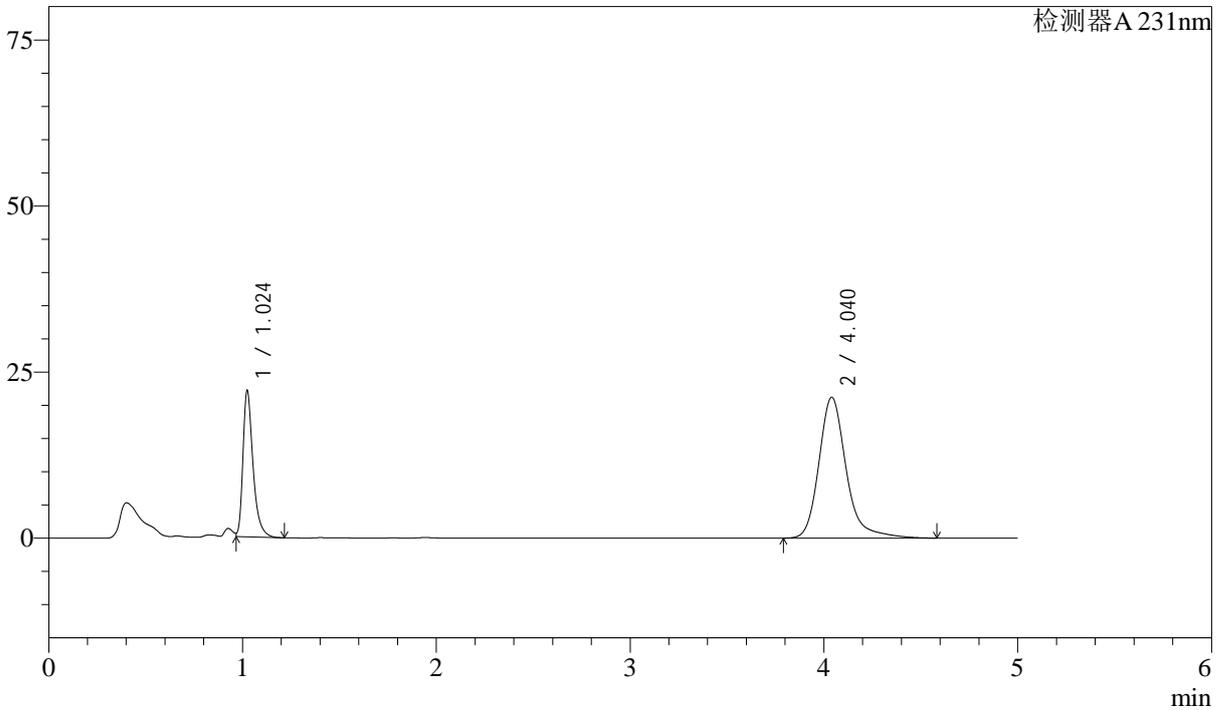
图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-32/10-404-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:01:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:29:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	79699	27.703	21900	1976	1.406	--
2	4.040	207996	72.297	21201	4325	1.247	17.853
总计		287695	100.000	43102			

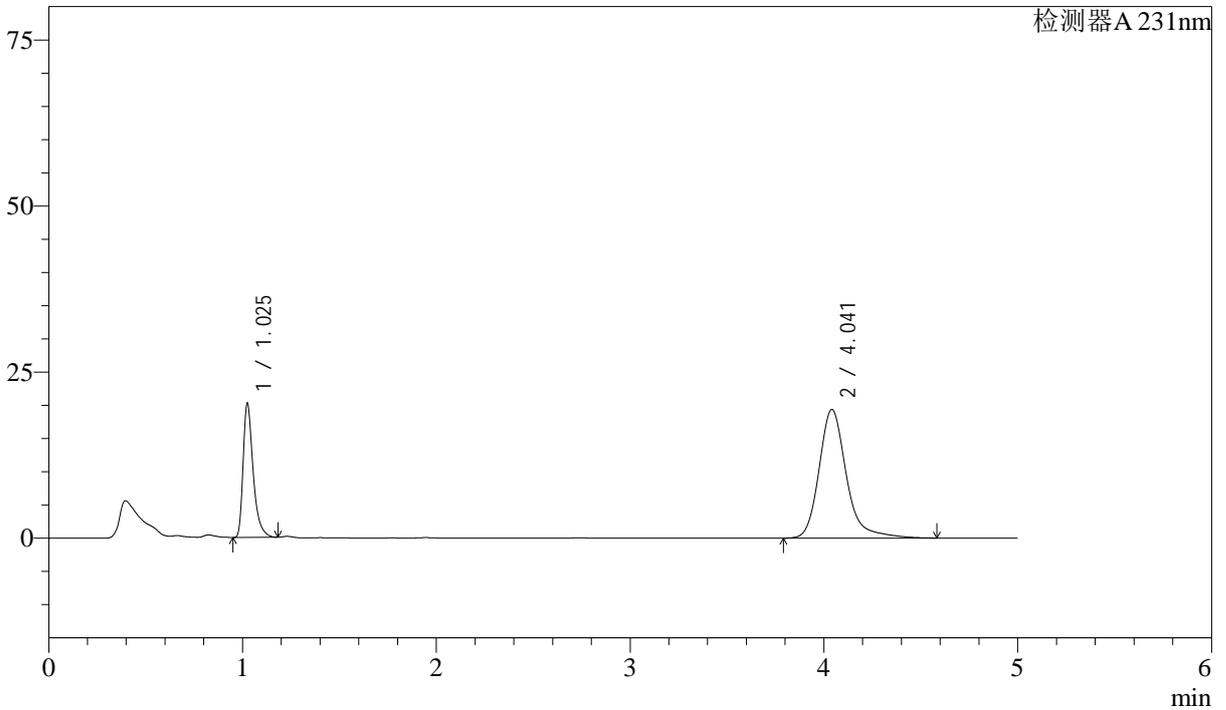
图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-405-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:06:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	72953	27.727	20009	1972	1.435	--
2	4.041	190155	72.273	19356	4322	1.250	17.840
总计		263109	100.000	39365			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



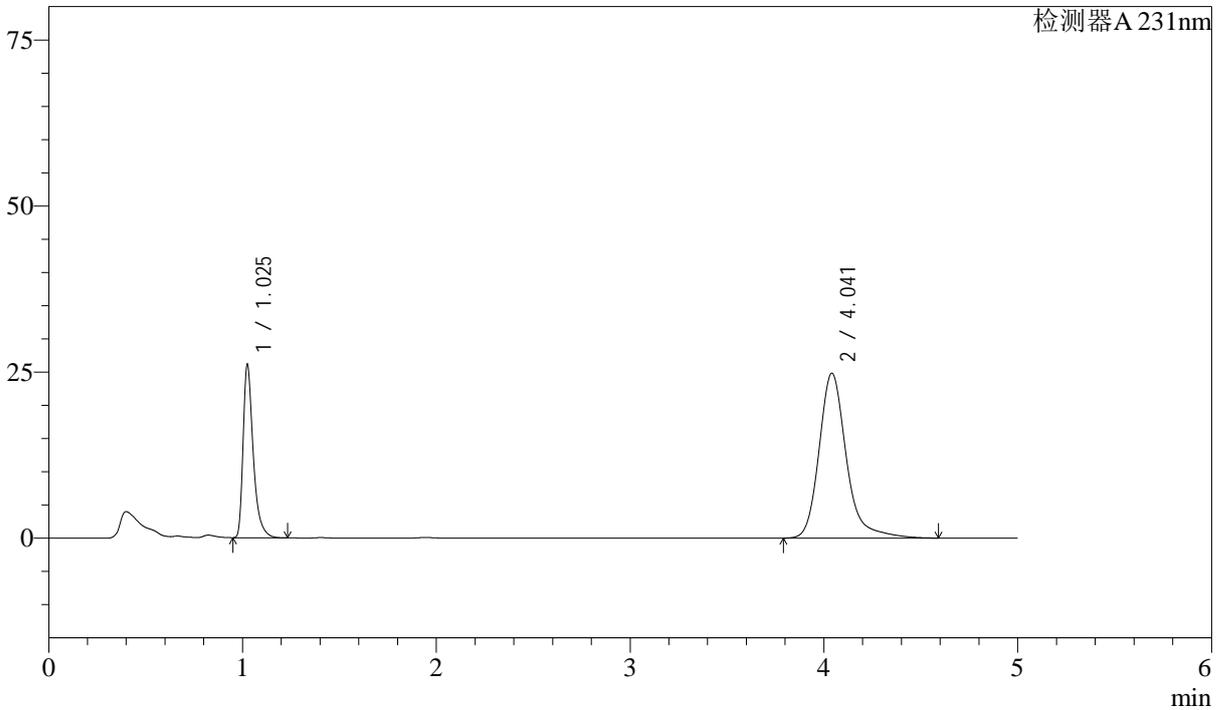
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-406-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:12:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:53 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	94909	28.035	25838	1964	1.449	--
2	4.041	243625	71.965	24802	4322	1.249	17.830
总计		338535	100.000	50641			

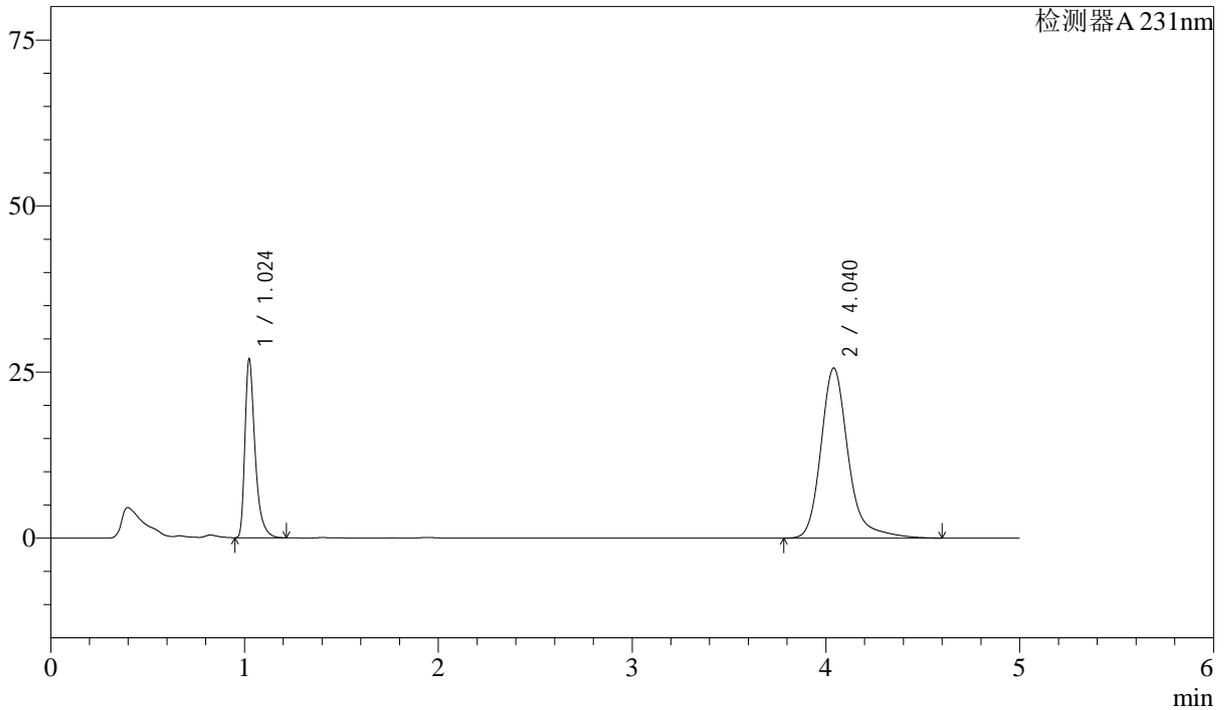
图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-407-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:17:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	97818	27.991	26778	1967	1.445	--
2	4.040	251643	72.009	25606	4320	1.251	17.836
总计		349461	100.000	52384			

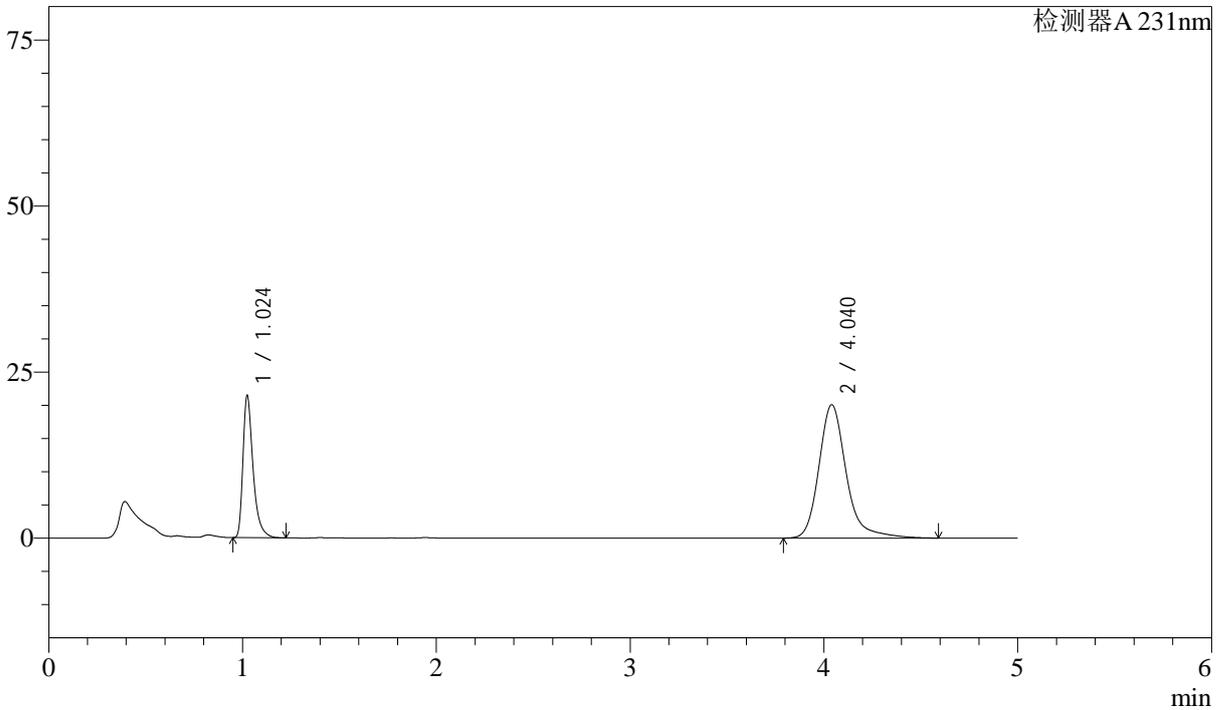
图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-408-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 17:23:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:01:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	77832	28.284	21299	1966	1.442	--
2	4.040	197345	71.716	20080	4319	1.251	17.833
总计		275177	100.000	41378			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



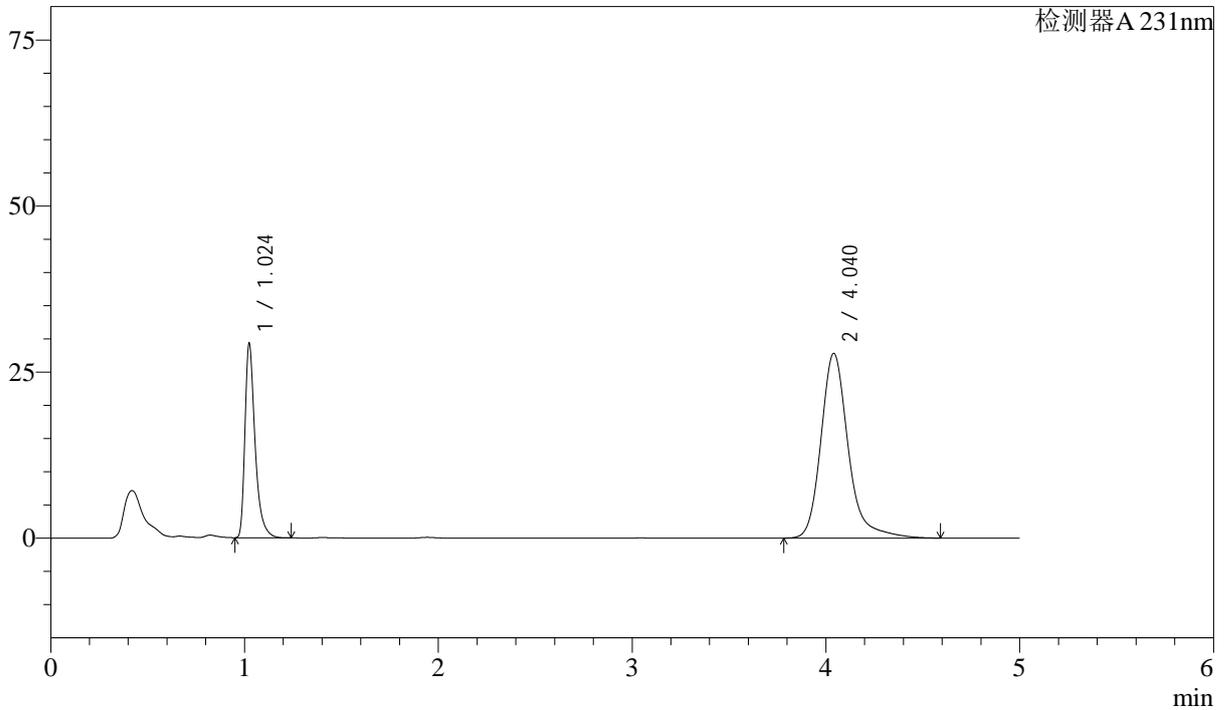
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-409-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:28:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:00 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	106581	28.072	29113	1964	1.449	--
2	4.040	273091	71.928	27802	4320	1.250	17.833
总计		379672	100.000	56915			

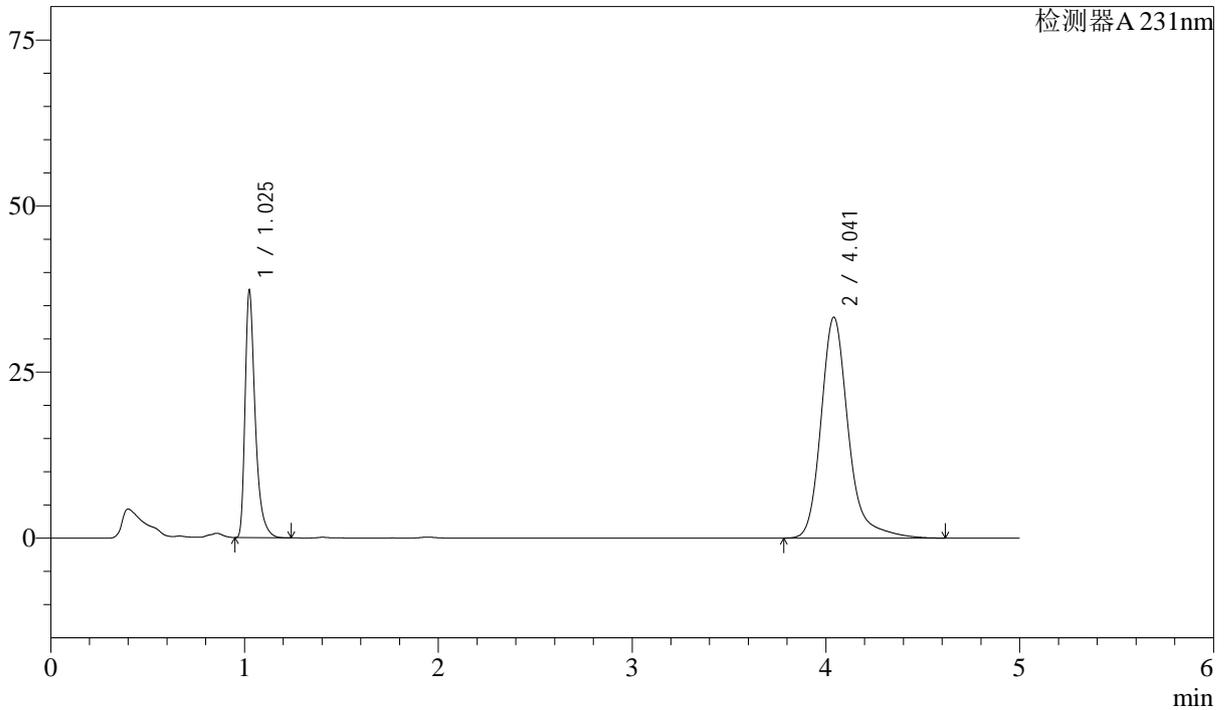
图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-410-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:34:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	135363	29.289	36867	1964	1.451	--
2	4.041	326793	70.711	33235	4317	1.252	17.822
总计		462156	100.000	70101			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



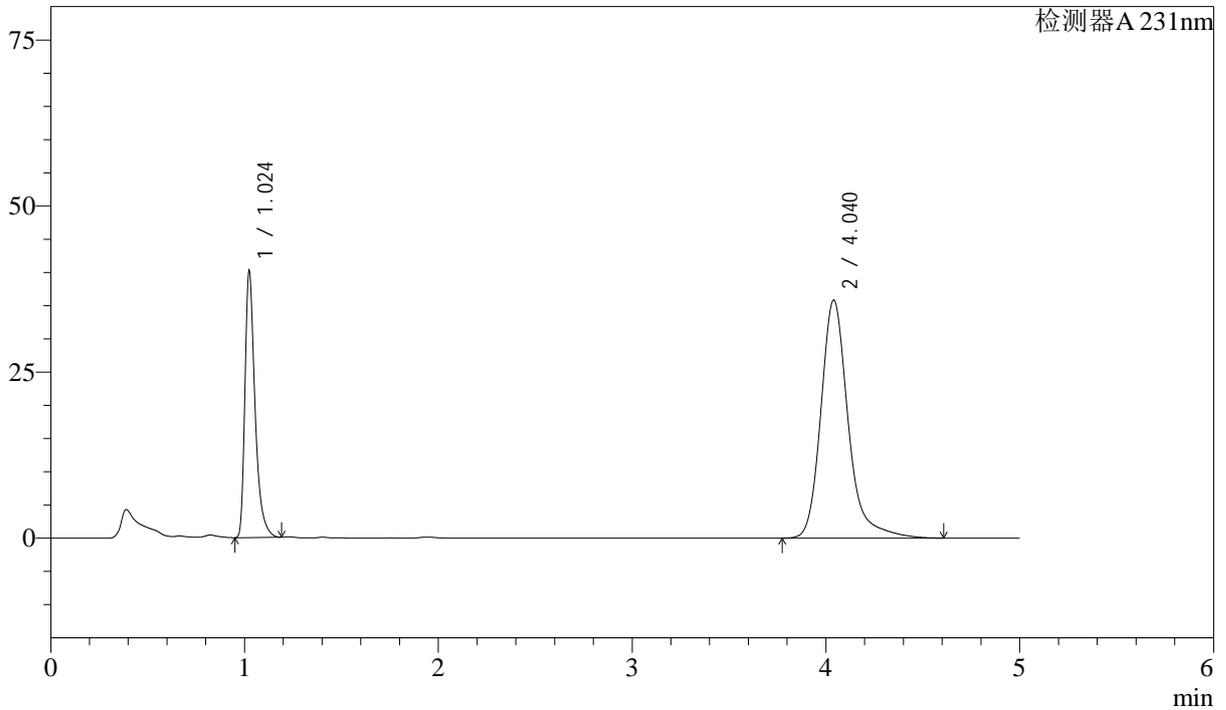
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-411-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:39:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:05 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	145670	29.244	39912	1963	1.441	--
2	4.040	352441	70.756	35834	4316	1.253	17.825
总计		498112	100.000	75746			

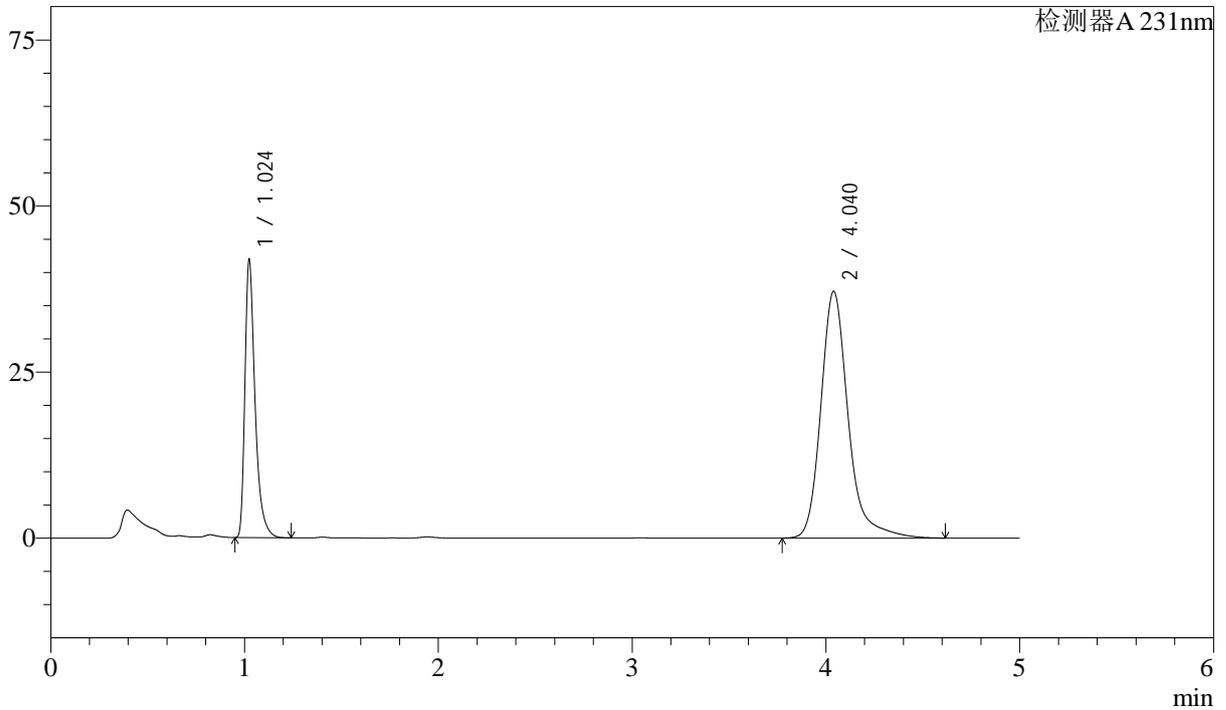
图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-412-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:45:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:07 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	152421	29.435	41610	1960	1.448	--
2	4.040	365406	70.565	37142	4315	1.254	17.820
总计		517826	100.000	78752			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



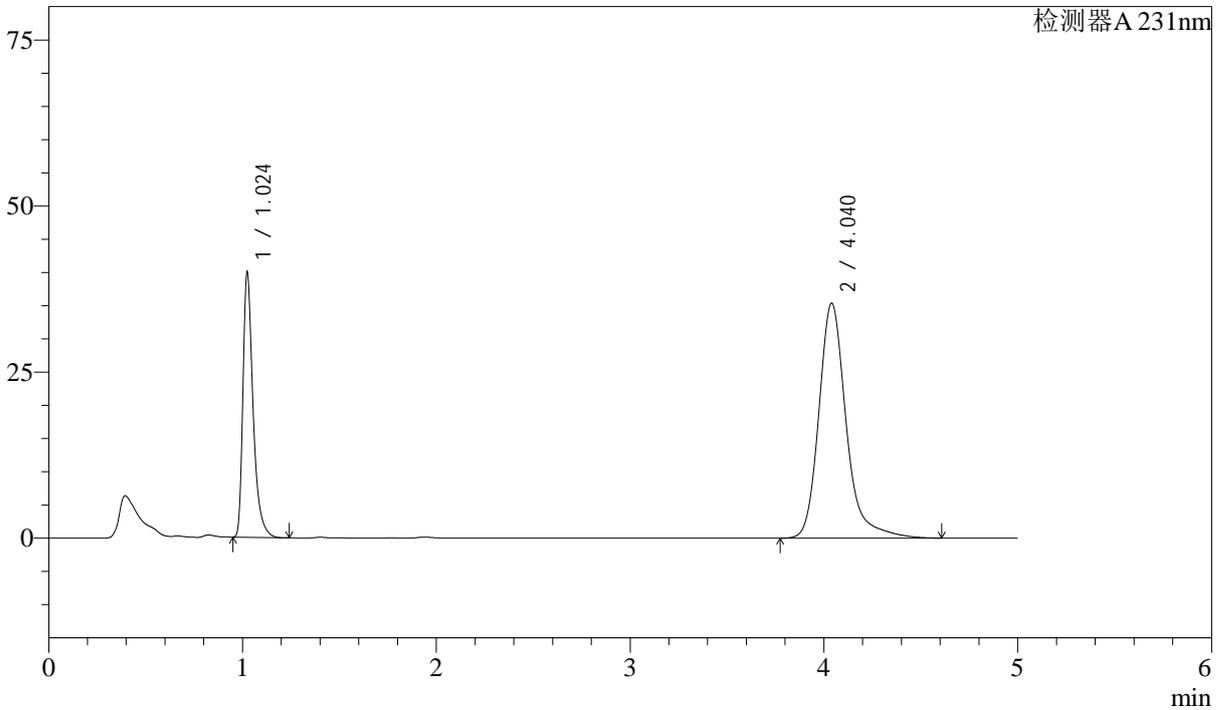
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-413-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:50:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:10 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	145390	29.474	39673	1954	1.444	--
2	4.040	347896	70.526	35357	4314	1.255	17.810
总计		493286	100.000	75030			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



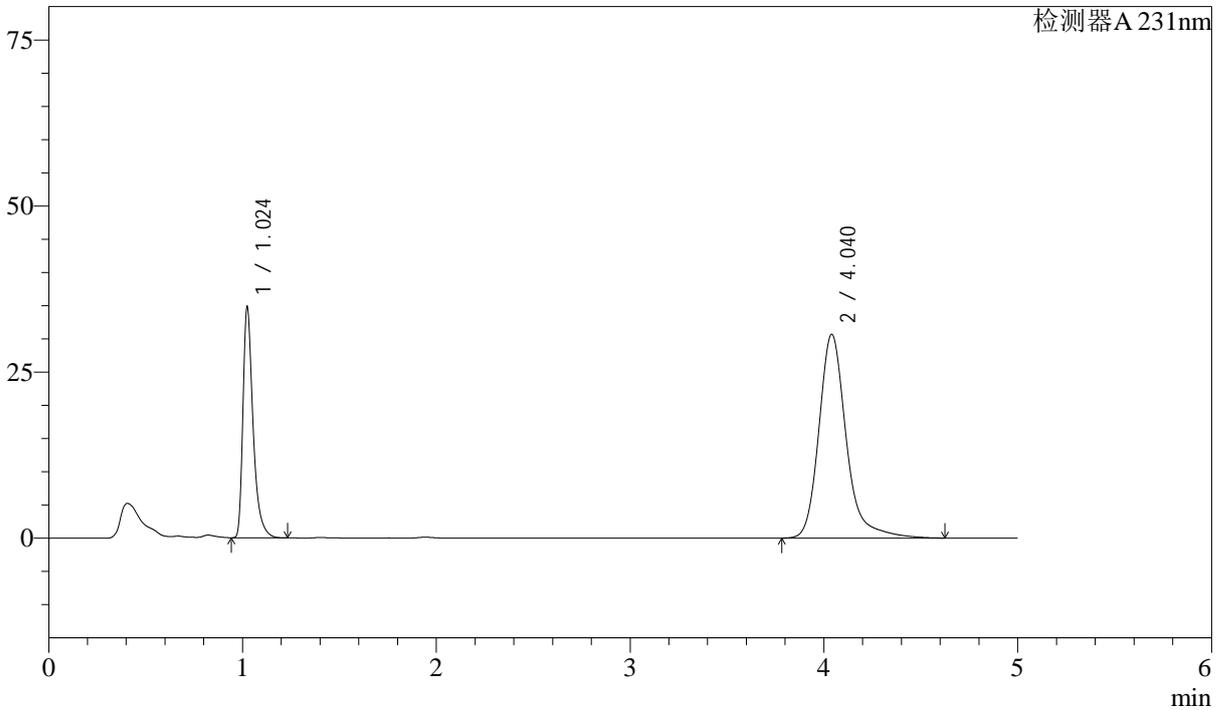
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-414-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:55:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:12 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	126482	29.518	34562	1963	1.447	--
2	4.040	302005	70.482	30662	4316	1.254	17.825
总计		428487	100.000	65224			

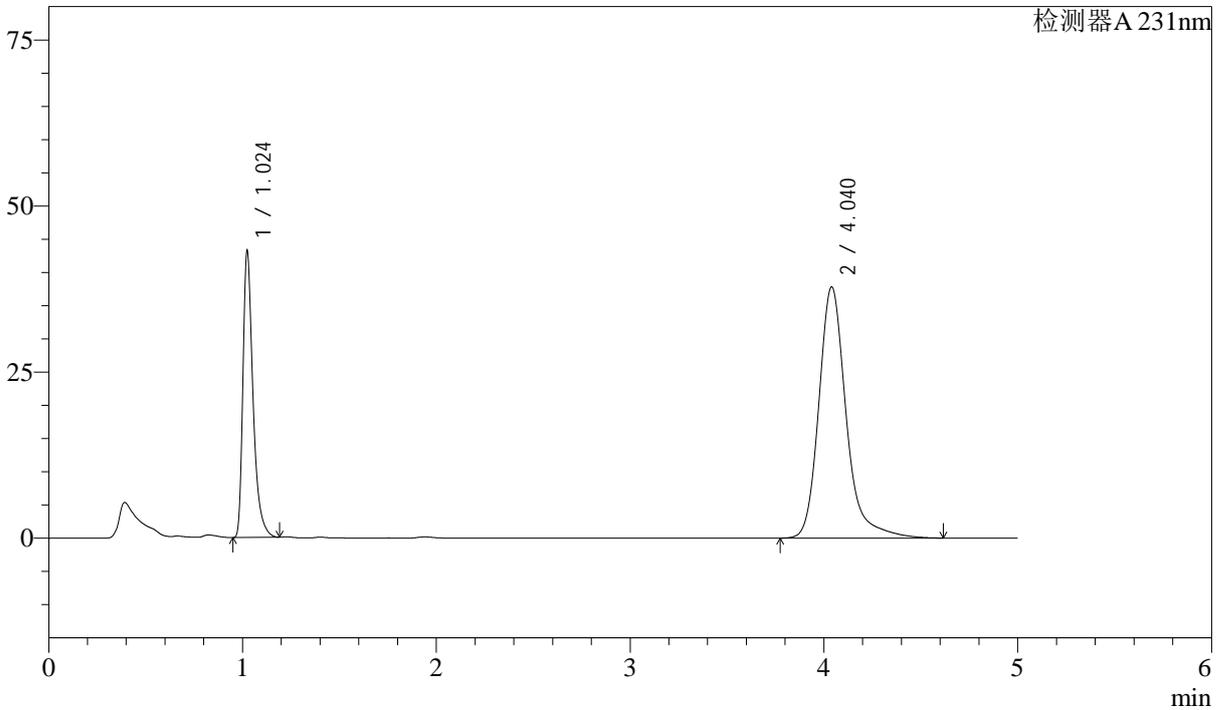
图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-415-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:01:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:02:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	156497	29.618	42922	1966	1.441	--
2	4.040	371888	70.382	37802	4315	1.252	17.827
总计		528385	100.000	80724			

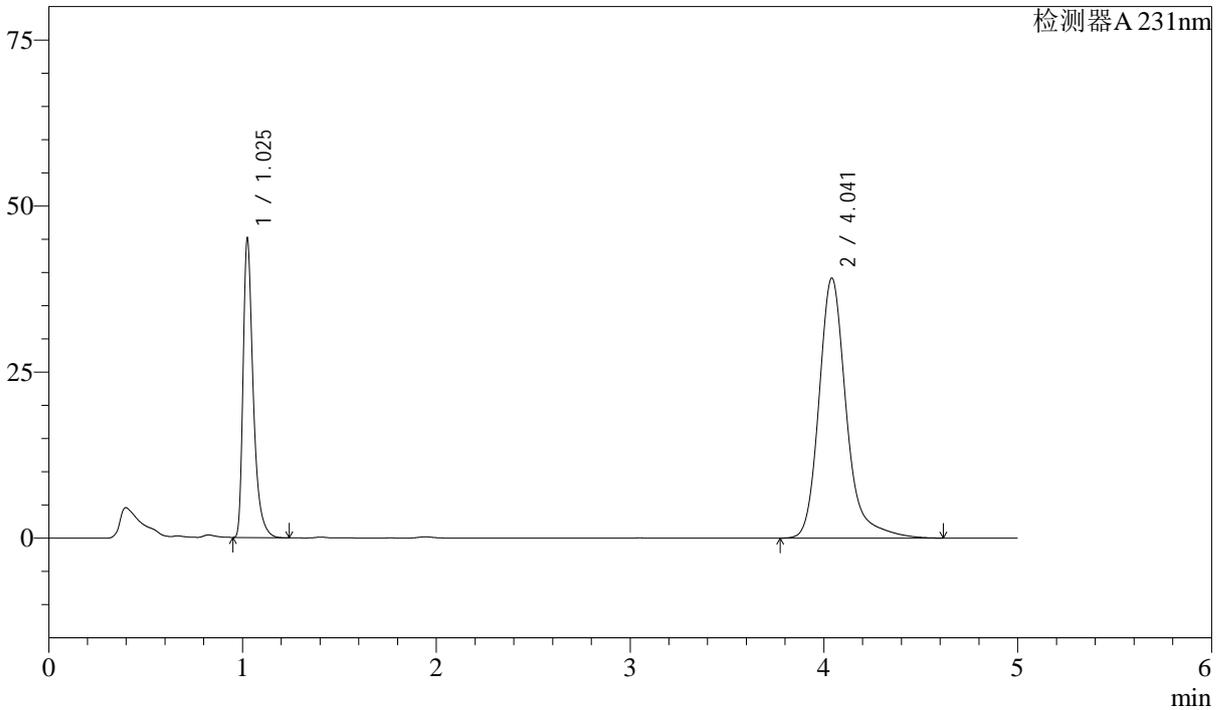
图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-416-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:06:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	163862	29.871	44611	1962	1.451	--
2	4.041	384705	70.129	39116	4318	1.252	17.821
总计		548568	100.000	83727			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



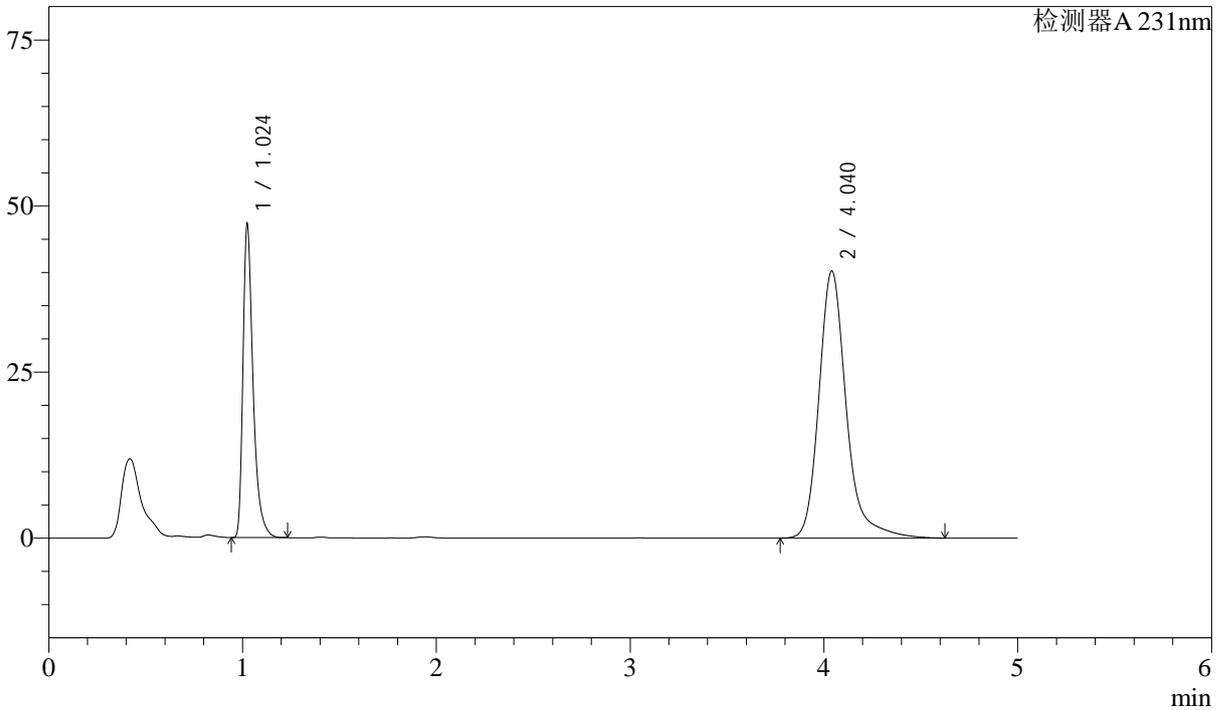
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-417-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:12:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:19 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	171609	30.256	46882	1964	1.447	--
2	4.040	395581	69.744	40196	4317	1.251	17.826
总计		567190	100.000	87078			

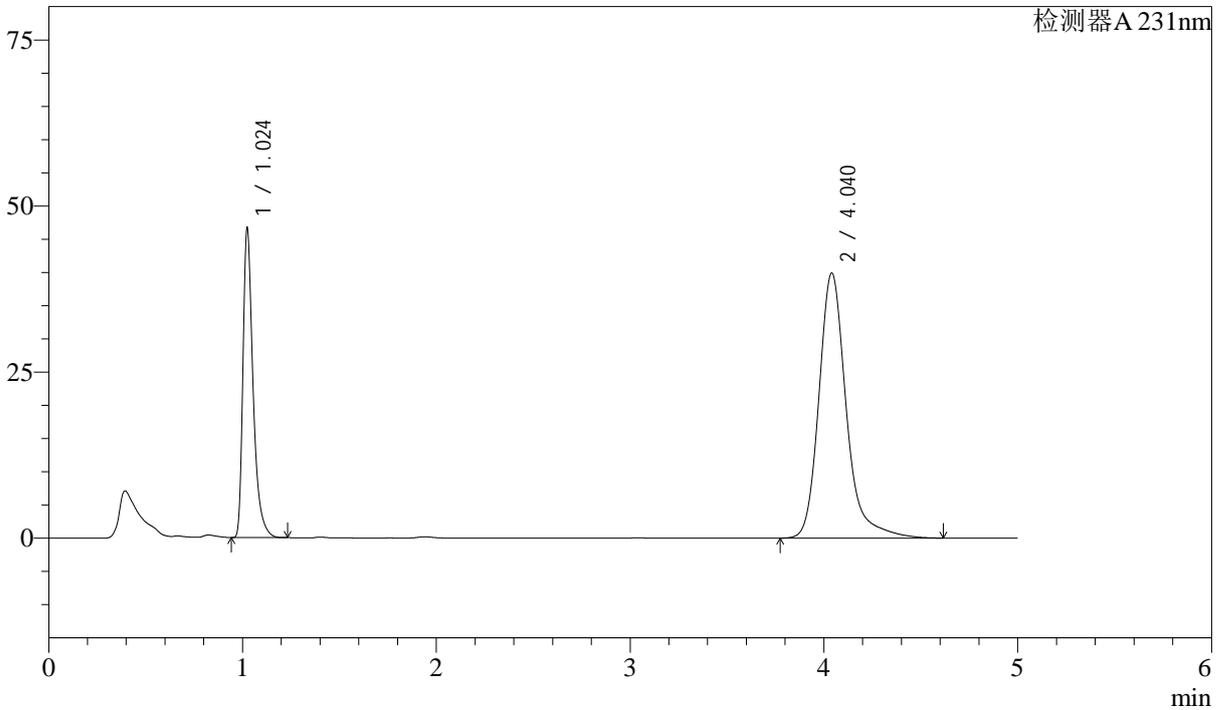
图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-418-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:17:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169274	30.133	46313	1965	1.447	--
2	4.040	392474	69.867	39897	4315	1.252	17.827
总计		561748	100.000	86210			

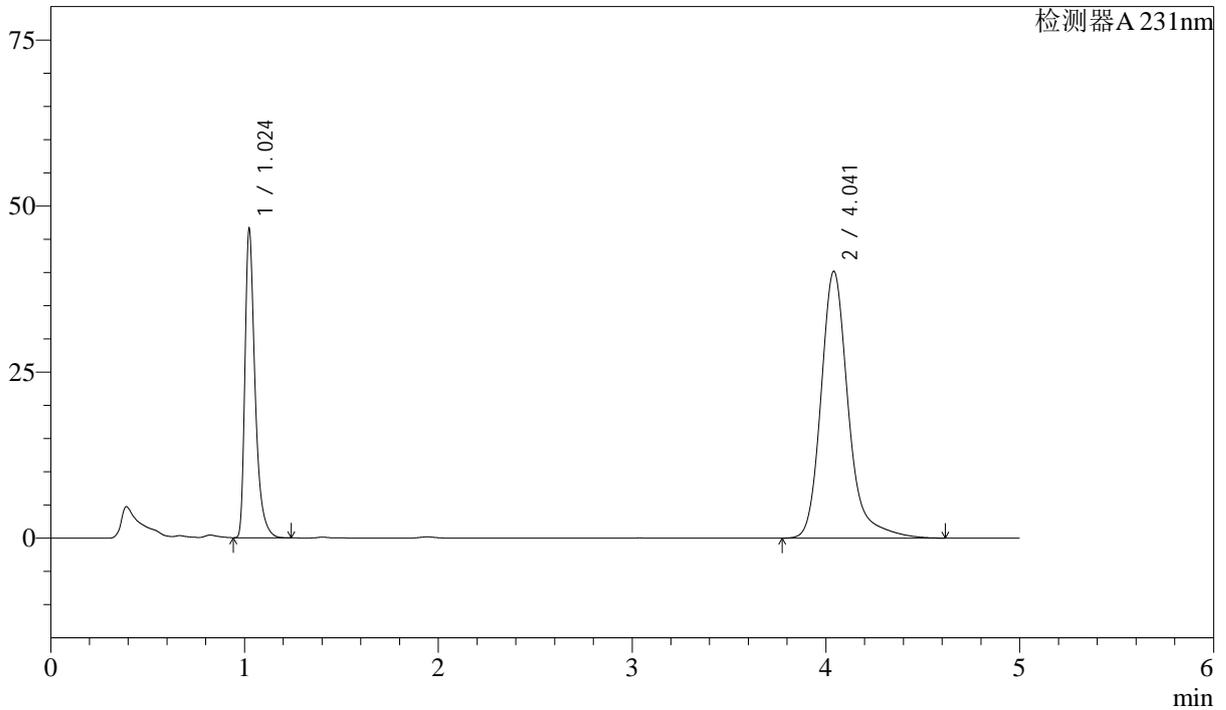
图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-419-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:23:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:24 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169230	29.996	46211	1961	1.448	--
2	4.041	394951	70.004	40144	4316	1.251	17.824
总计		564181	100.000	86355			

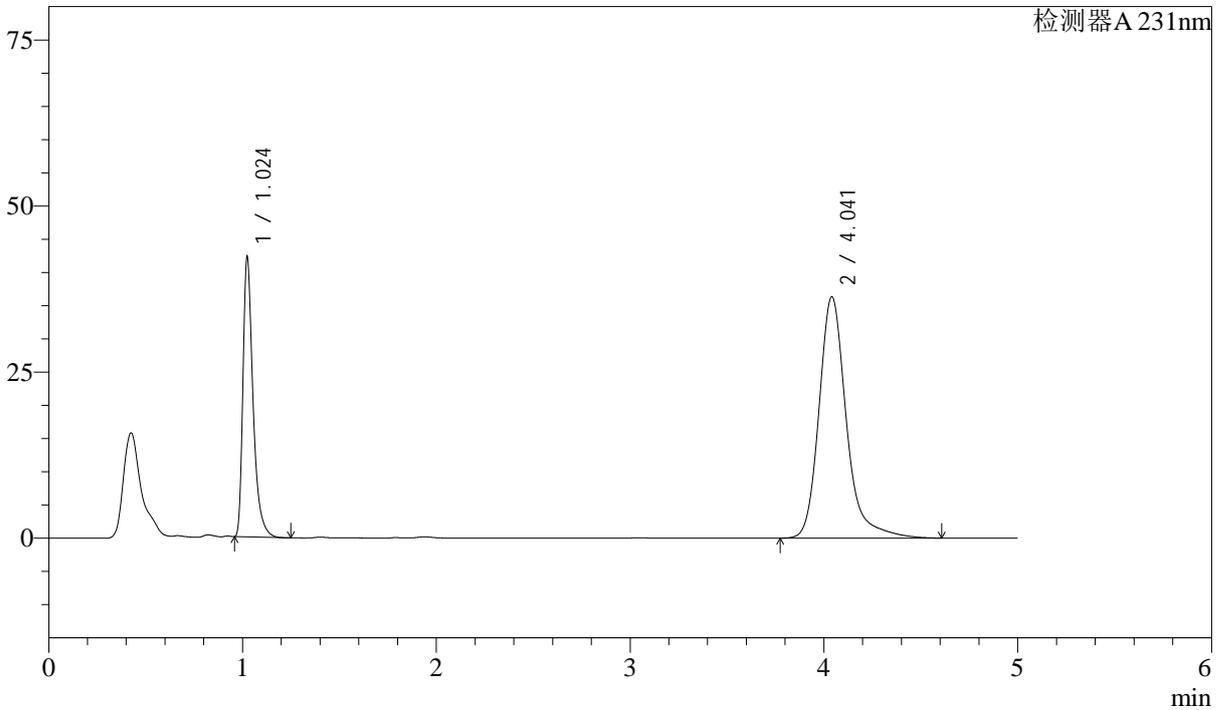
图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-420-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:28:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	152636	29.936	41895	1972	1.445	--
2	4.041	357242	70.064	36312	4317	1.252	17.839
总计		509878	100.000	78206			

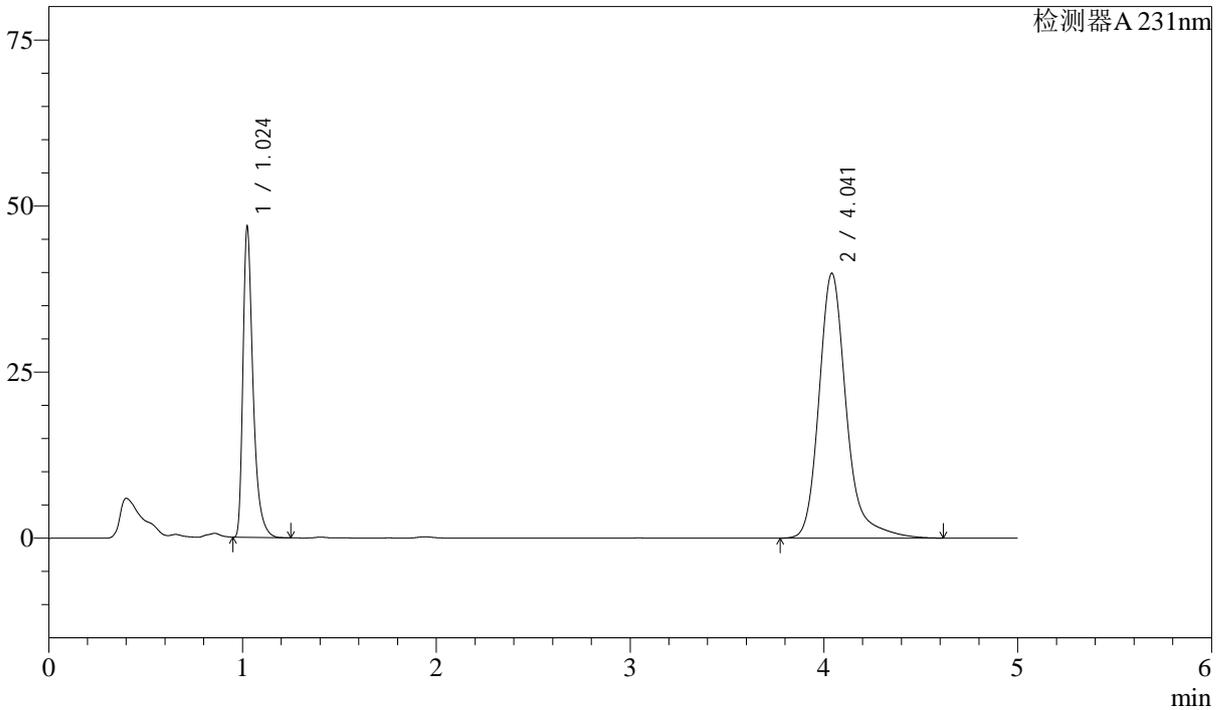
图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-421-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:33:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169576	30.206	46480	1973	1.448	--
2	4.041	391815	69.794	39847	4321	1.250	17.846
总计		561390	100.000	86327			

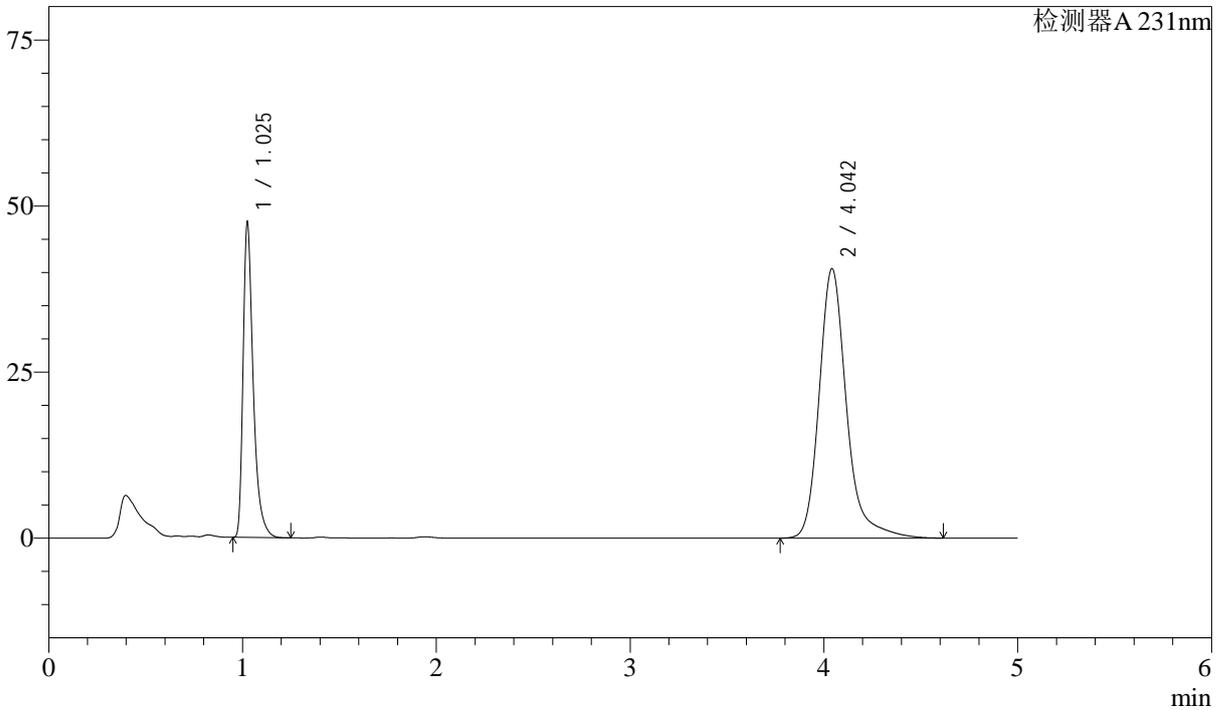
图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-422-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:39:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	172706	30.215	46965	1959	1.454	--
2	4.042	398882	69.785	40505	4318	1.253	17.819
总计		571588	100.000	87470			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



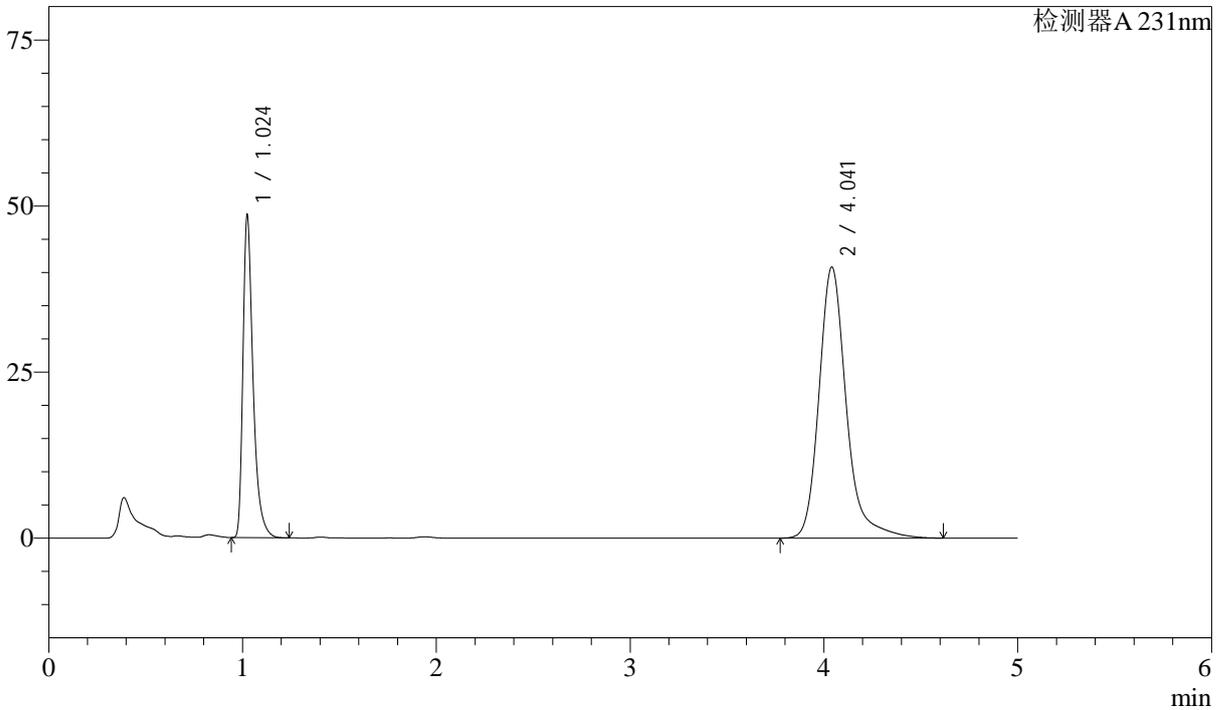
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-423-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:44:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:34 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	176619	30.578	48250	1964	1.447	--
2	4.041	400976	69.422	40775	4319	1.250	17.832
总计		577595	100.000	89026			

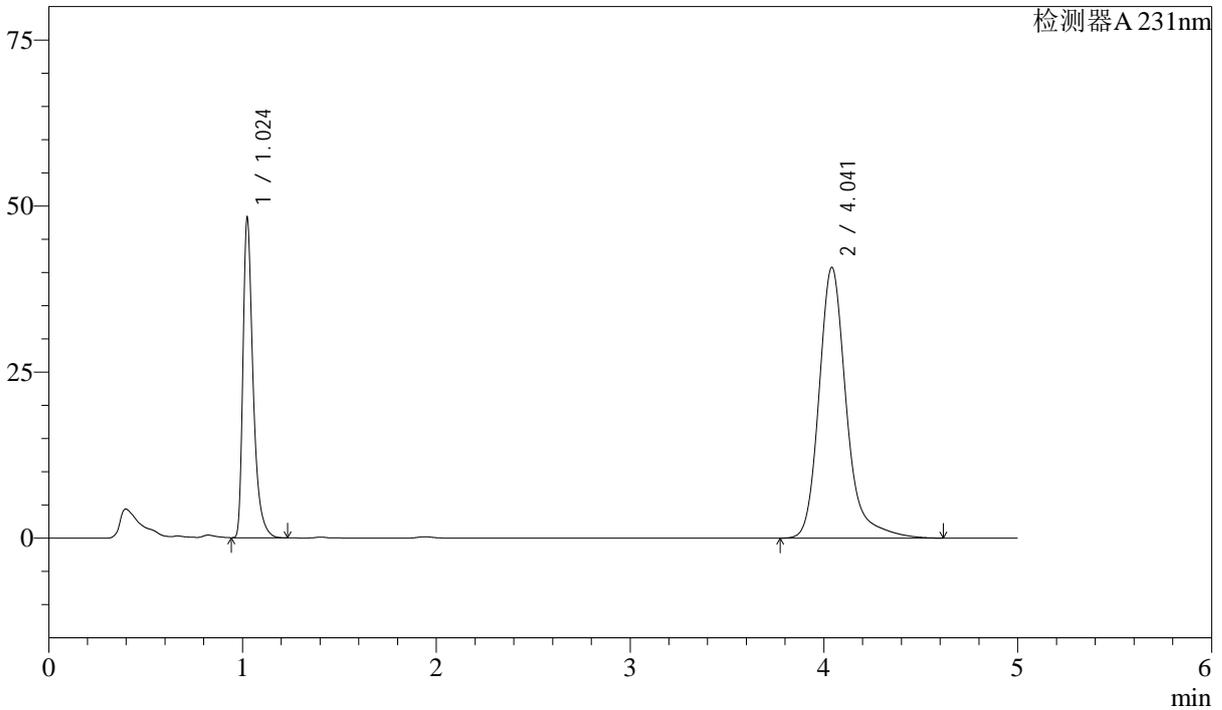
图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-424-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:50:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:37 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	175704	30.476	47875	1955	1.450	--
2	4.041	400821	69.524	40720	4314	1.253	17.813
总计		576525	100.000	88595			

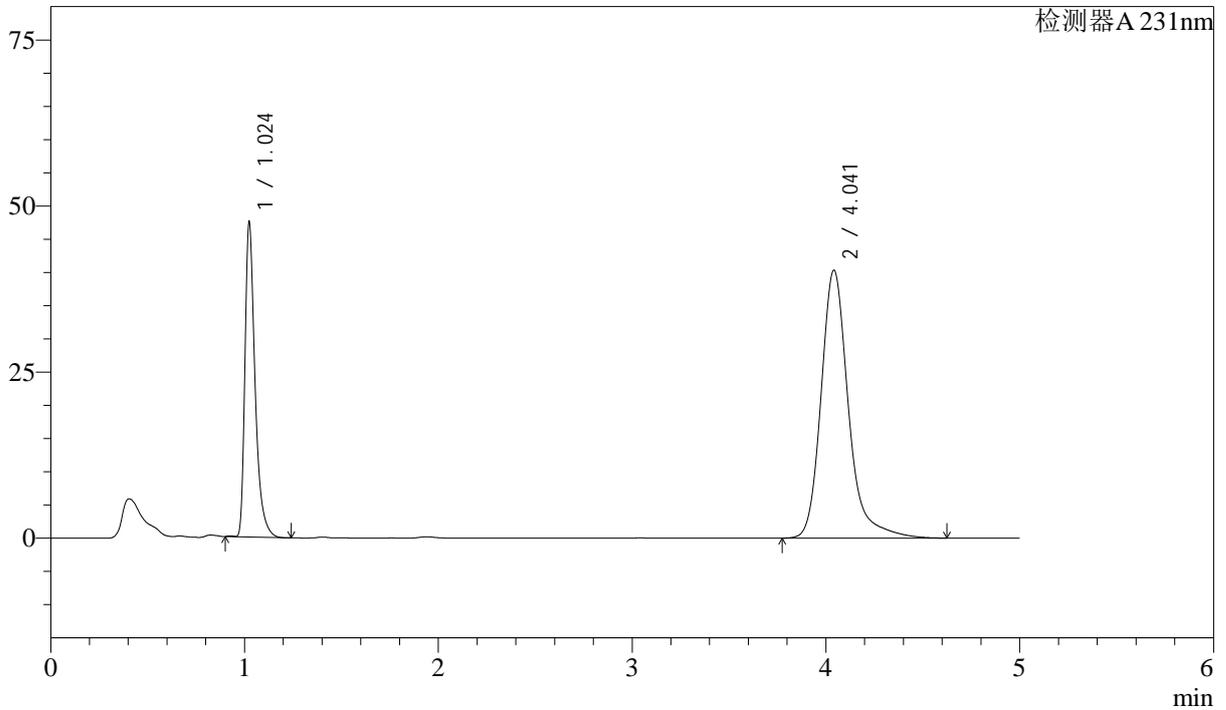
图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-425-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 18:55:38	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:02:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	172628	30.314	47130	1963	1.446	--
2	4.041	396840	69.686	40303	4315	1.253	17.825
总计		569468	100.000	87434			

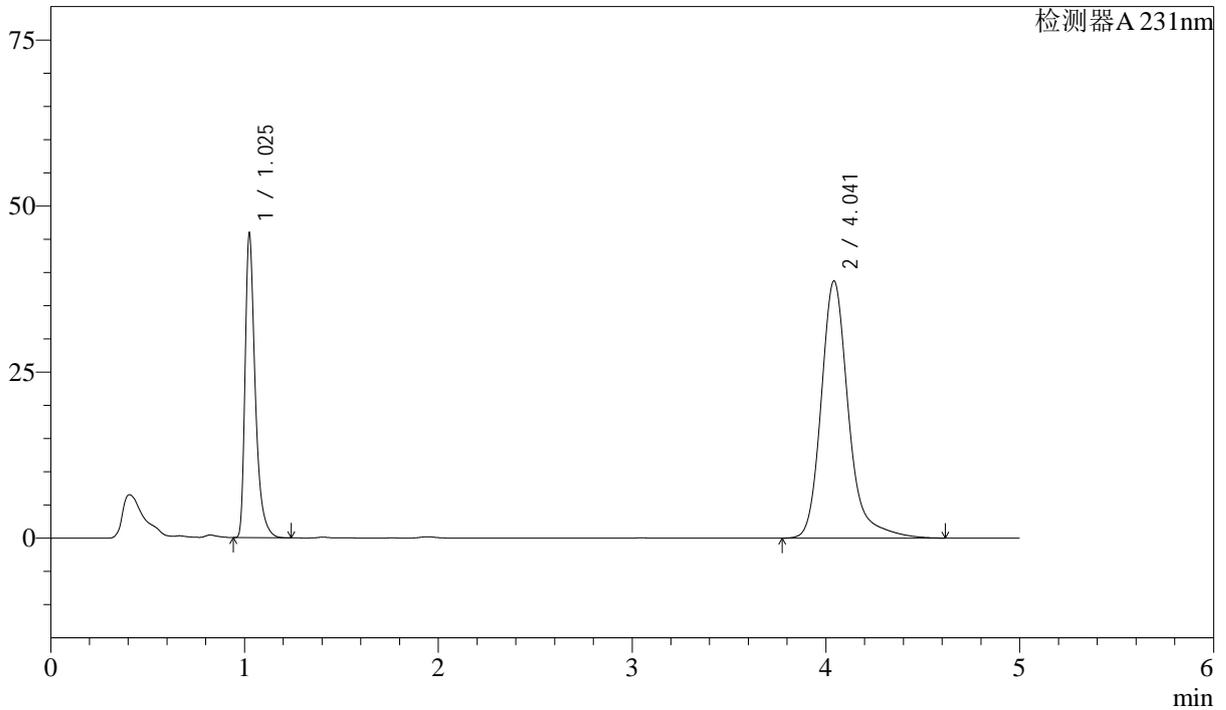
图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-426-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:01:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:42 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	166873	30.474	45334	1957	1.450	--
2	4.041	380715	69.526	38667	4318	1.252	17.817
总计		547588	100.000	84001			

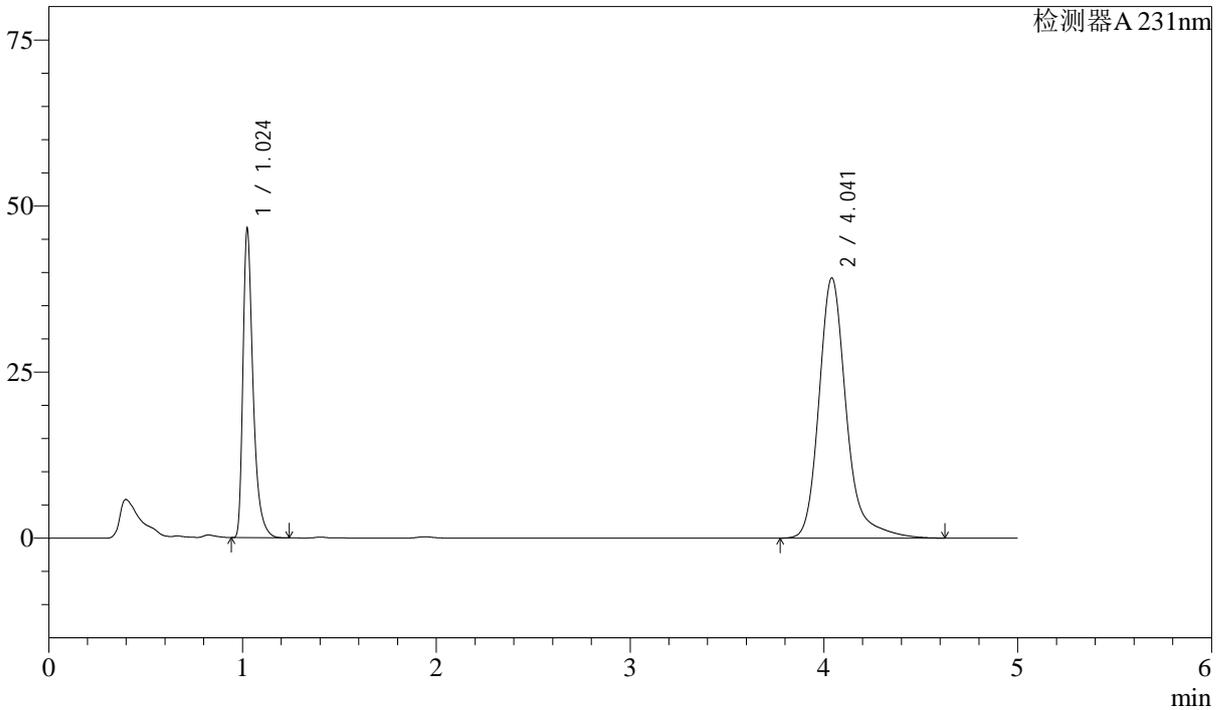
图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-427-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:06:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:44 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169462	30.546	46235	1959	1.449	--
2	4.041	385316	69.454	39150	4317	1.253	17.822
总计		554778	100.000	85385			

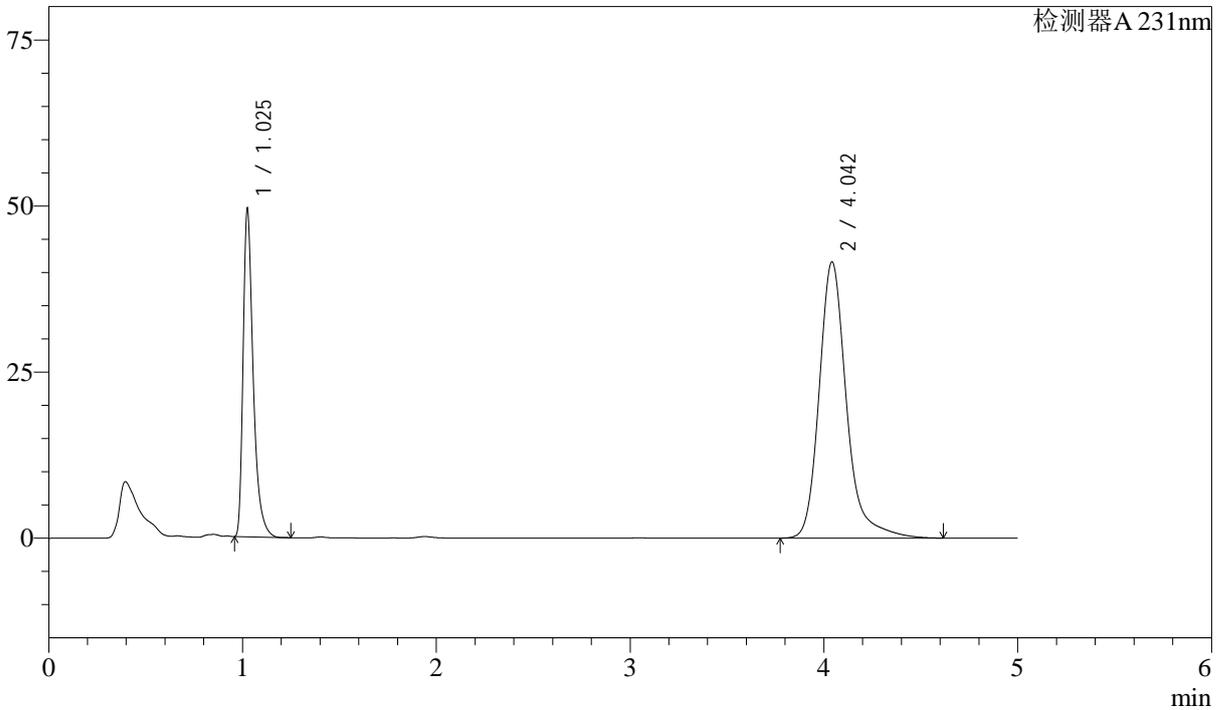
图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-428-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:11:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:46 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179000	30.448	48853	1966	1.447	--
2	4.042	408893	69.552	41528	4319	1.252	17.828
总计		587894	100.000	90381			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



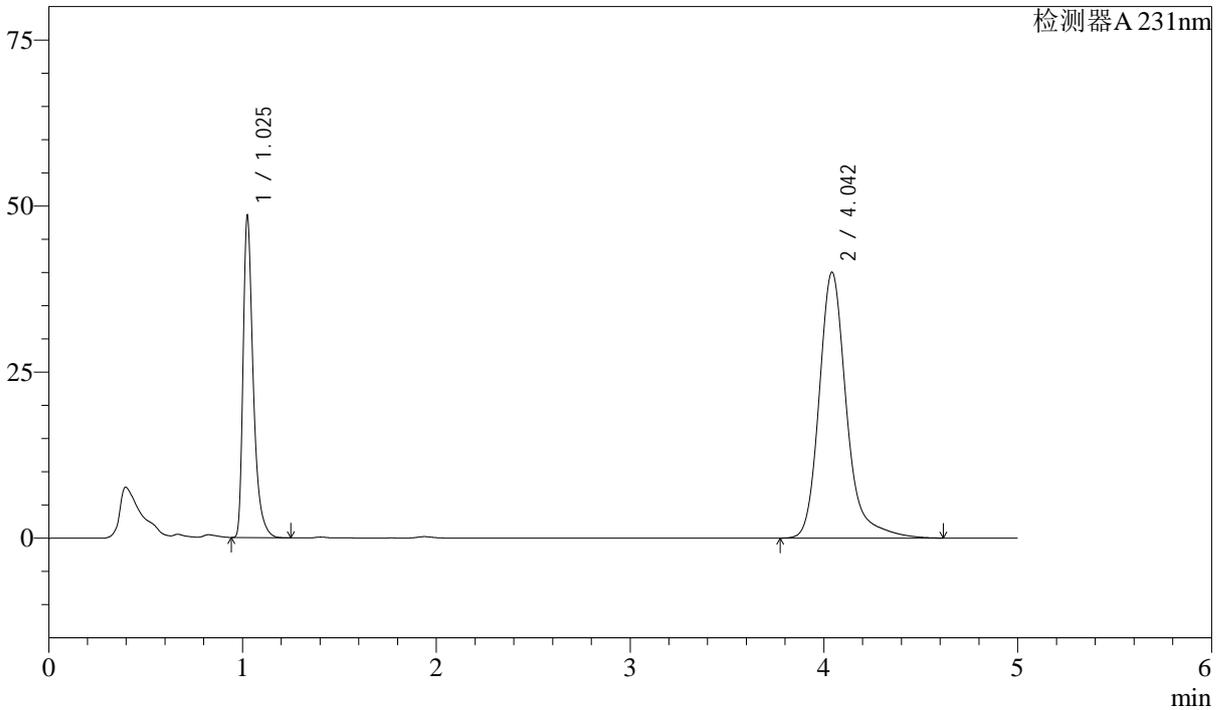
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-429-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:17:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:49 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	176487	30.951	47949	1957	1.449	--
2	4.042	393729	69.049	39973	4320	1.254	17.818
总计		570216	100.000	87922			

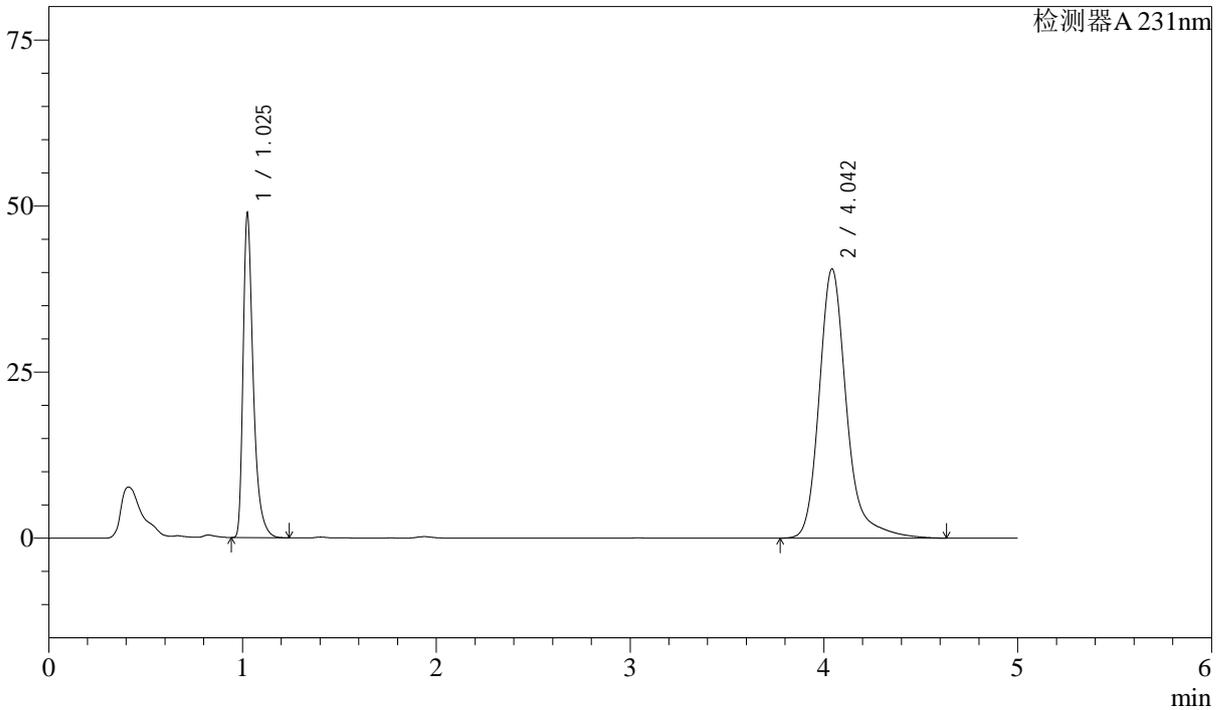
图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-430-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:22:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	177739	30.814	48293	1961	1.451	--
2	4.042	399076	69.186	40476	4321	1.254	17.825
总计		576815	100.000	88769			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



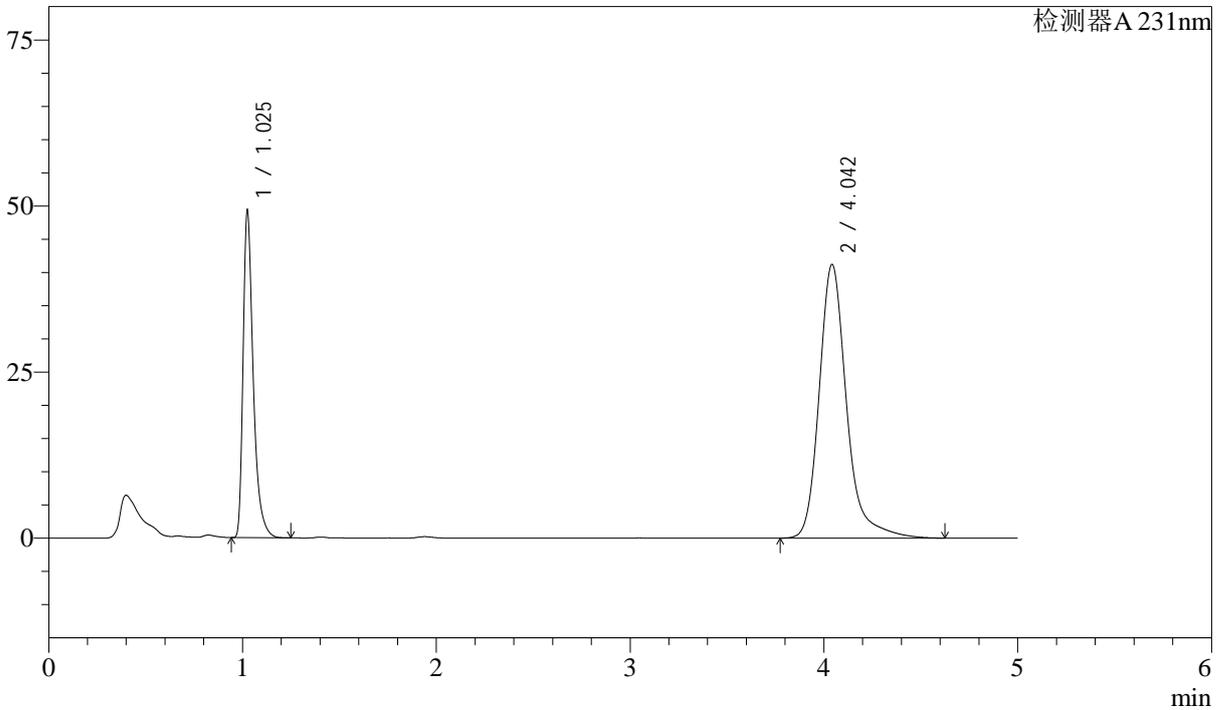
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-431-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:28:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:54 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179625	30.697	48747	1955	1.451	--
2	4.042	405523	69.303	41143	4316	1.254	17.811
总计		585148	100.000	89890			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



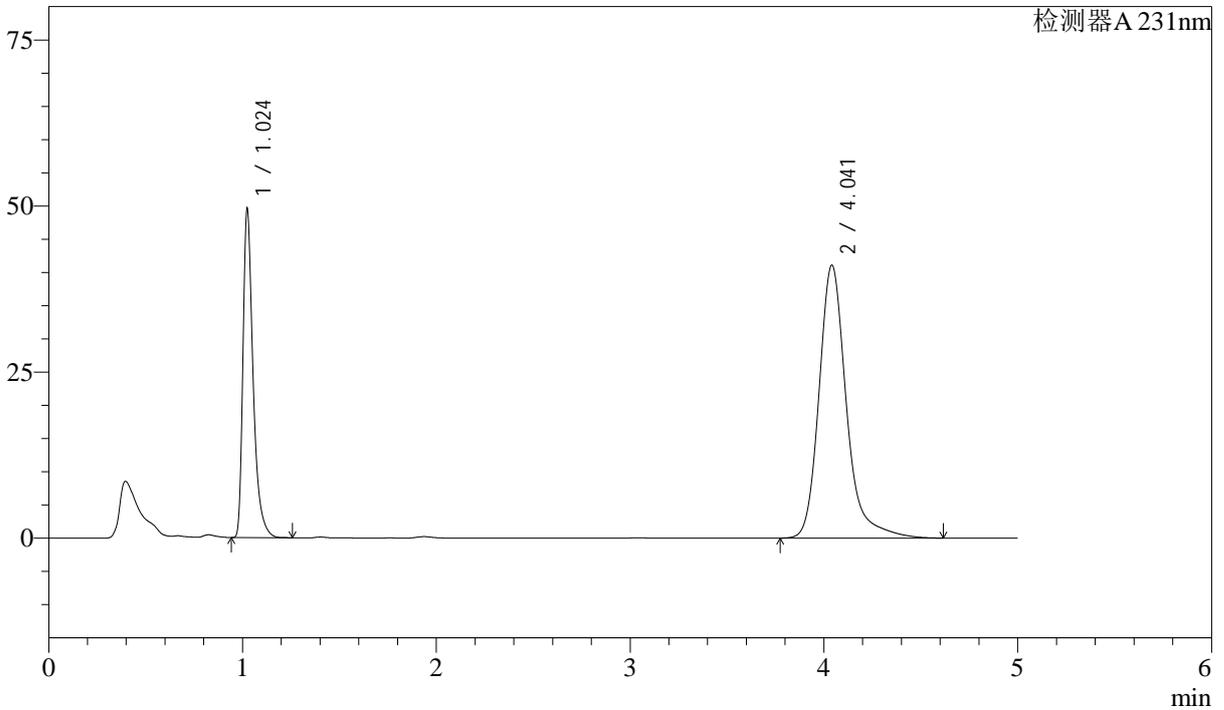
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-432-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:33:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180470	30.863	49186	1957	1.449	--
2	4.041	404271	69.137	41049	4313	1.254	17.814
总计		584741	100.000	90235			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



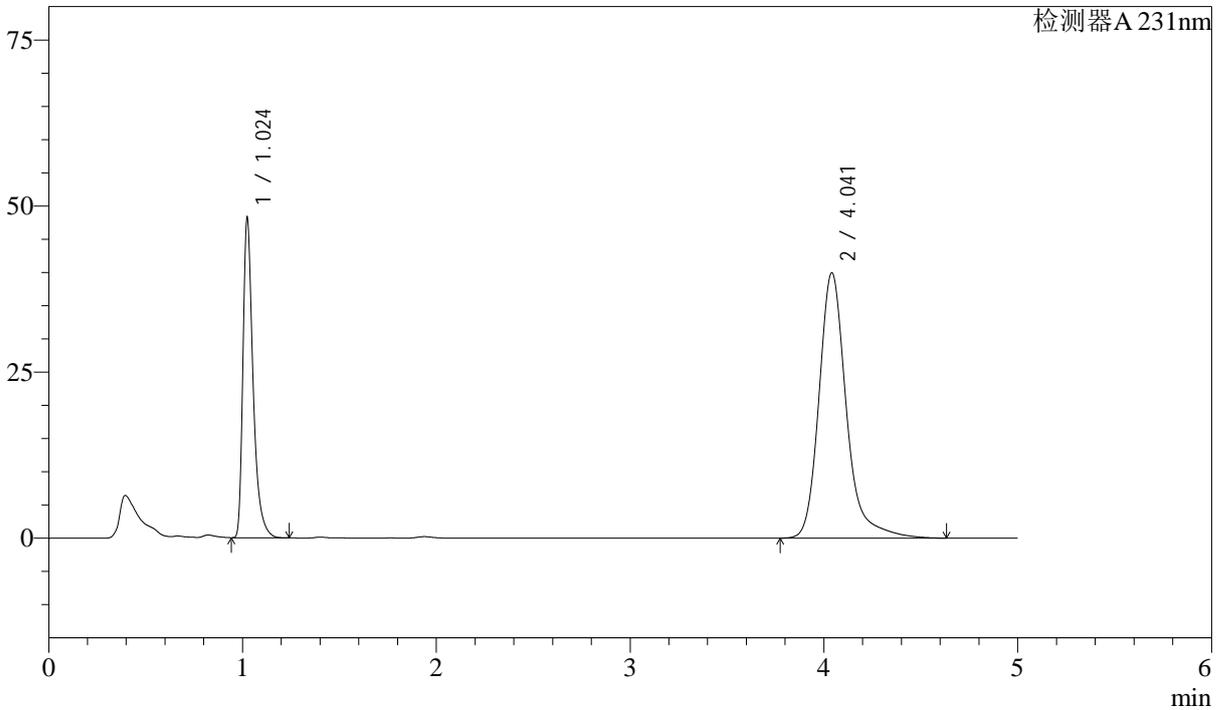
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-433-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:39:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:02:58 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	175545	30.858	47869	1957	1.449	--
2	4.041	393343	69.142	39919	4314	1.255	17.816
总计		568888	100.000	87788			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



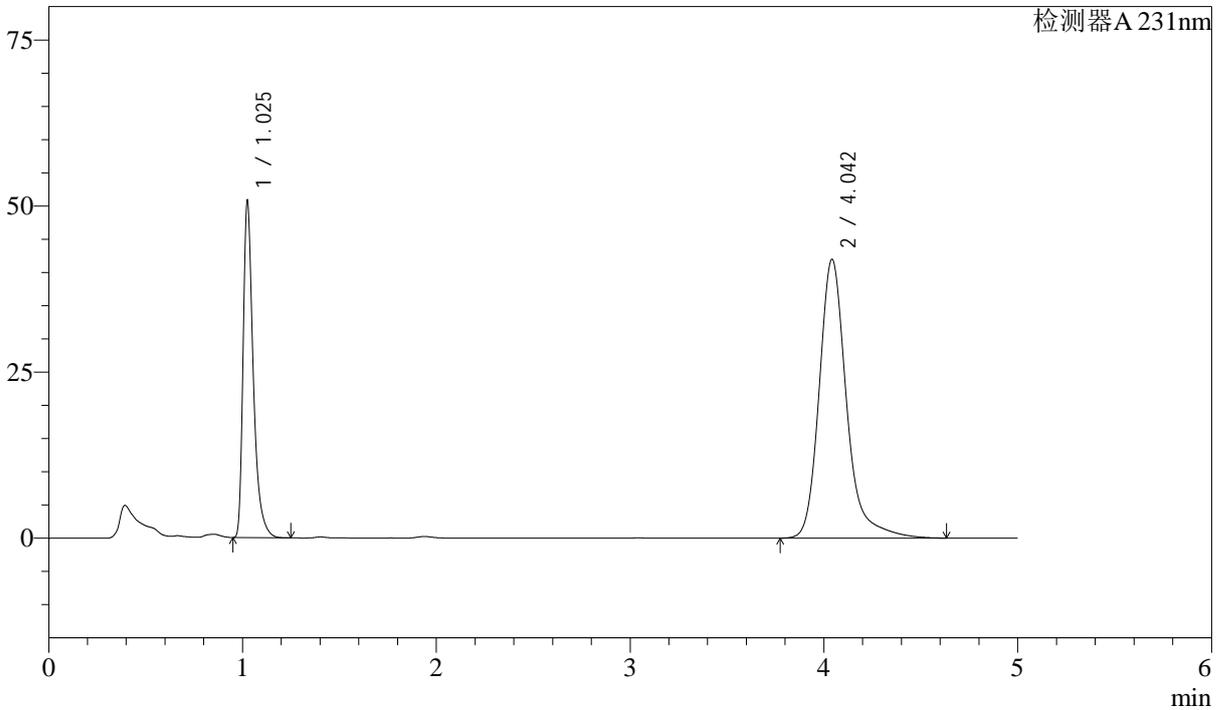
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-434-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:44:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184843	30.916	50156	1955	1.451	--
2	4.042	413045	69.084	41891	4315	1.254	17.808
总计		597888	100.000	92048			

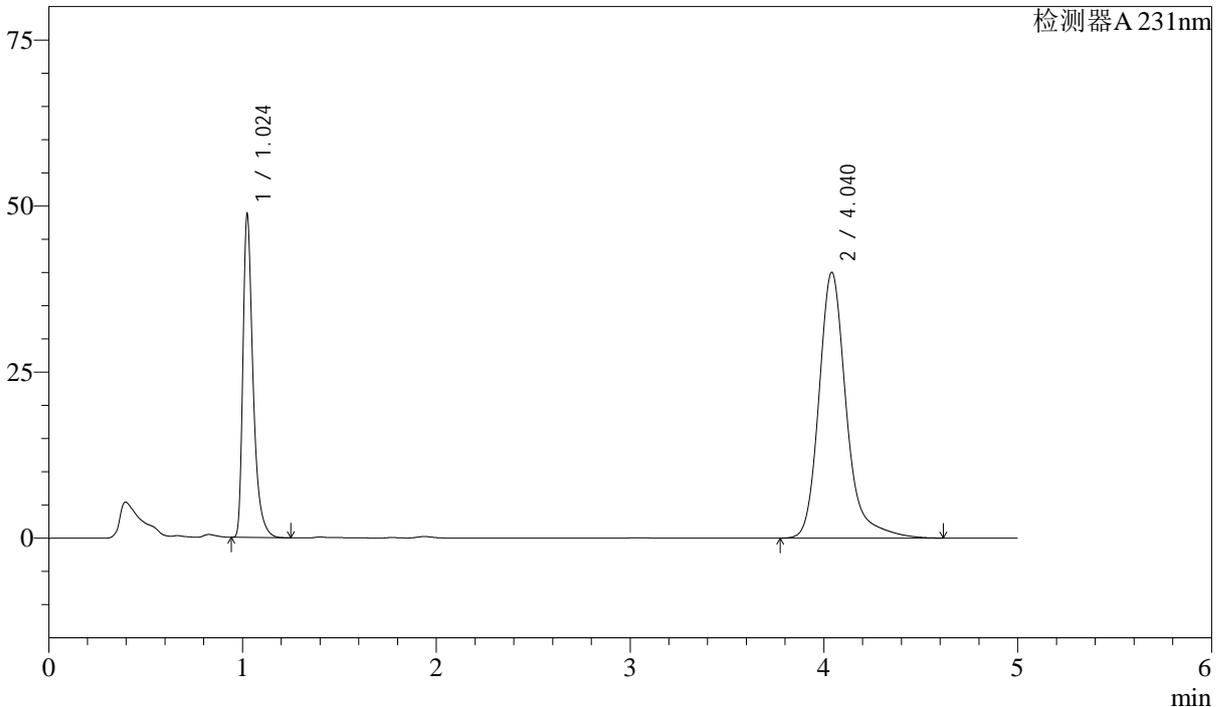
图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-435-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:49:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177547	31.083	48379	1954	1.446	--
2	4.040	393657	68.917	39987	4312	1.254	17.809
总计		571204	100.000	88367			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



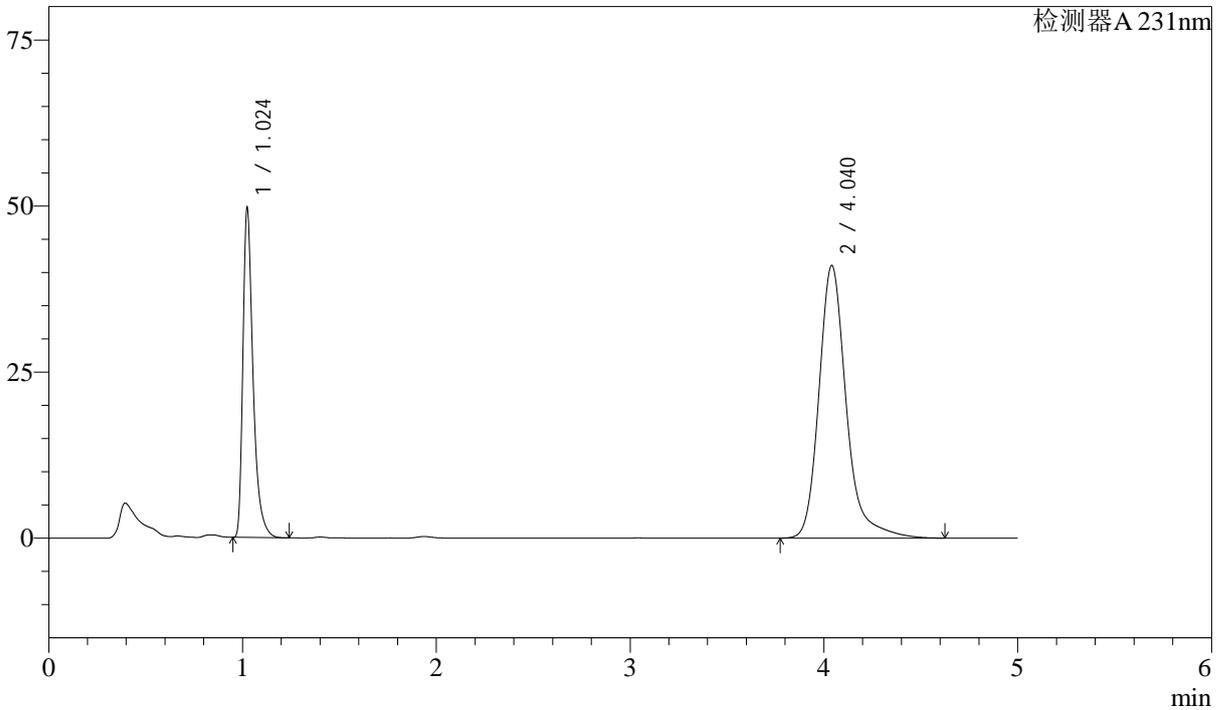
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-436-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:55:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:05 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181085	30.952	49369	1952	1.448	--
2	4.040	403973	69.048	41019	4310	1.254	17.803
总计		585058	100.000	90388			

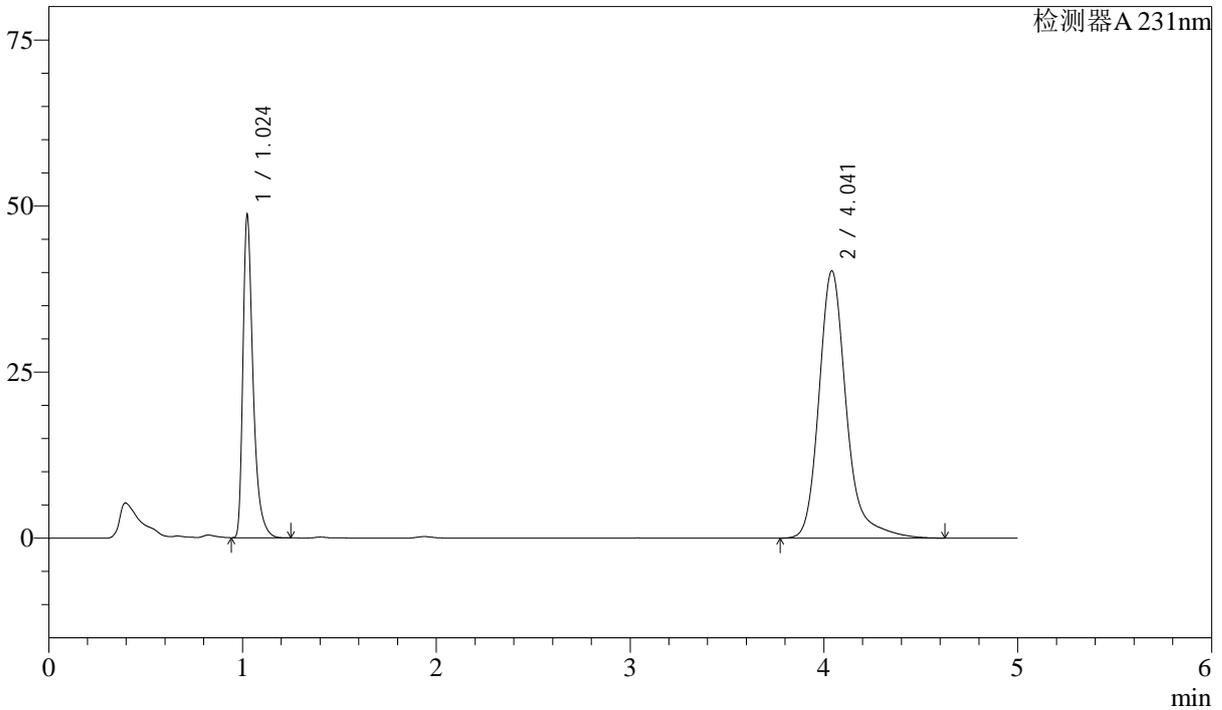
图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-437-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:00:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177415	30.944	48299	1951	1.449	--
2	4.041	395922	69.056	40200	4313	1.255	17.807
总计		573337	100.000	88498			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



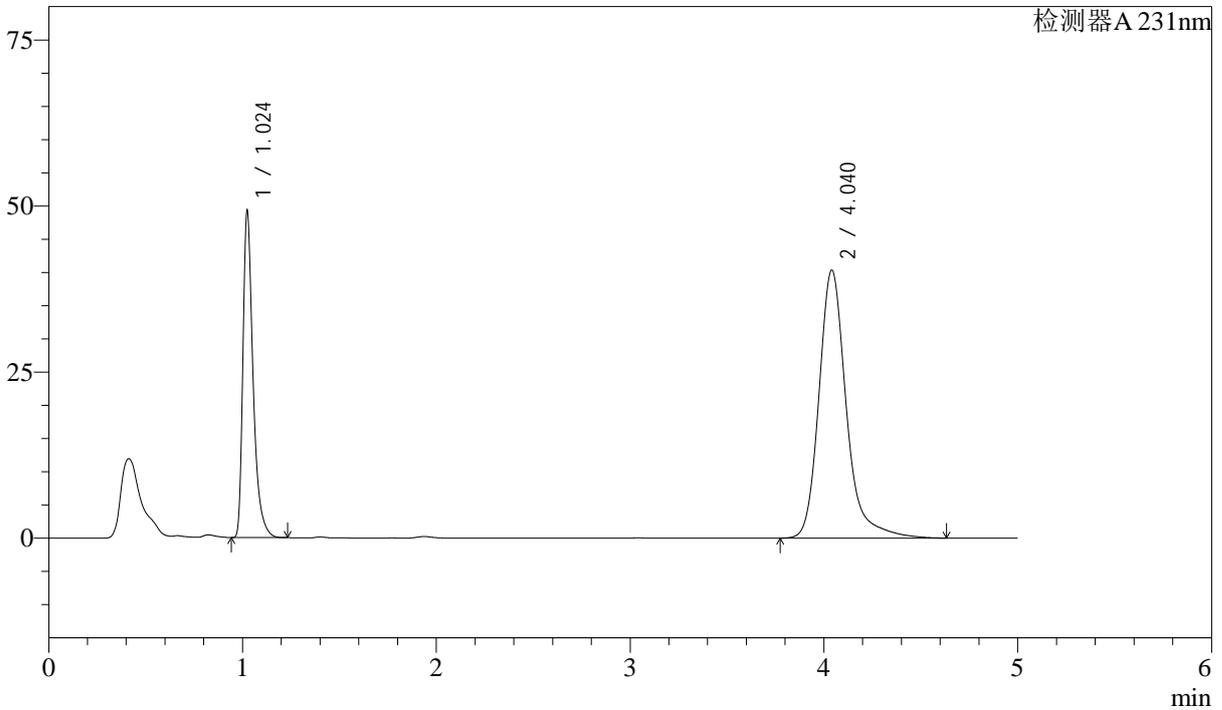
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-438-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:06:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:10 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179456	31.116	48918	1950	1.447	--
2	4.040	397274	68.884	40311	4312	1.254	17.804
总计		576730	100.000	89229			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



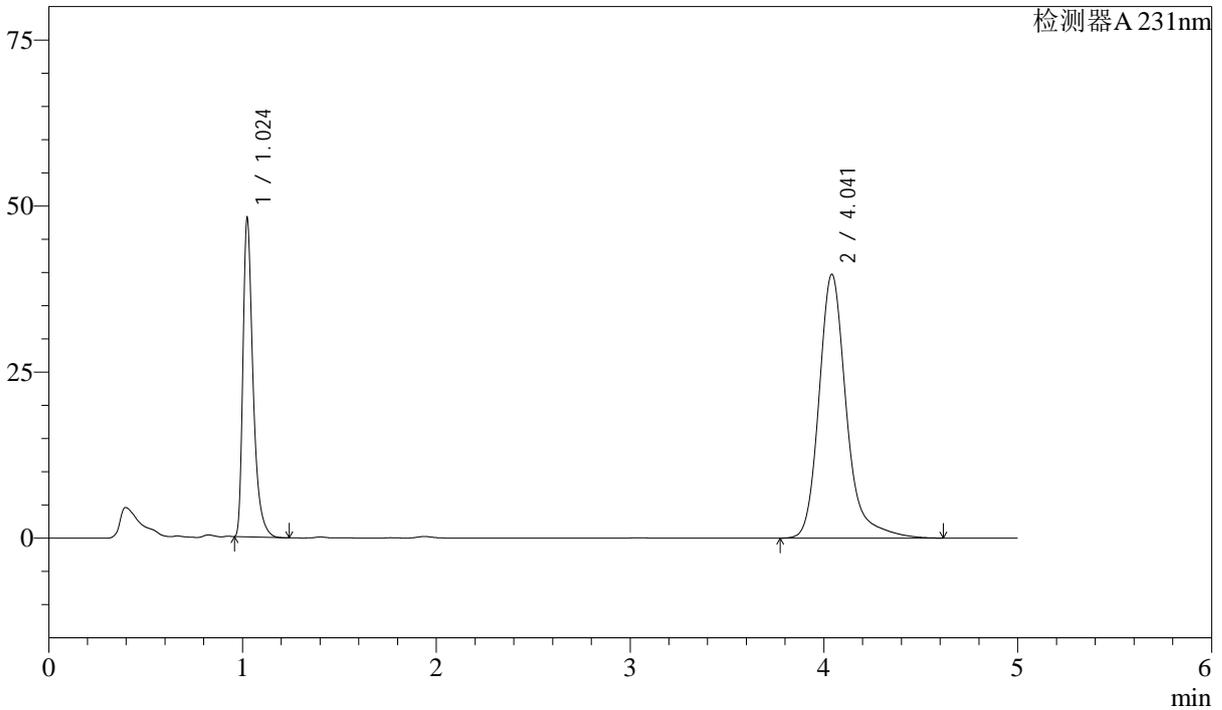
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-439-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:11:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:13 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	174474	30.859	47724	1957	1.447	--
2	4.041	390916	69.141	39691	4310	1.254	17.812
总计		565390	100.000	87415			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



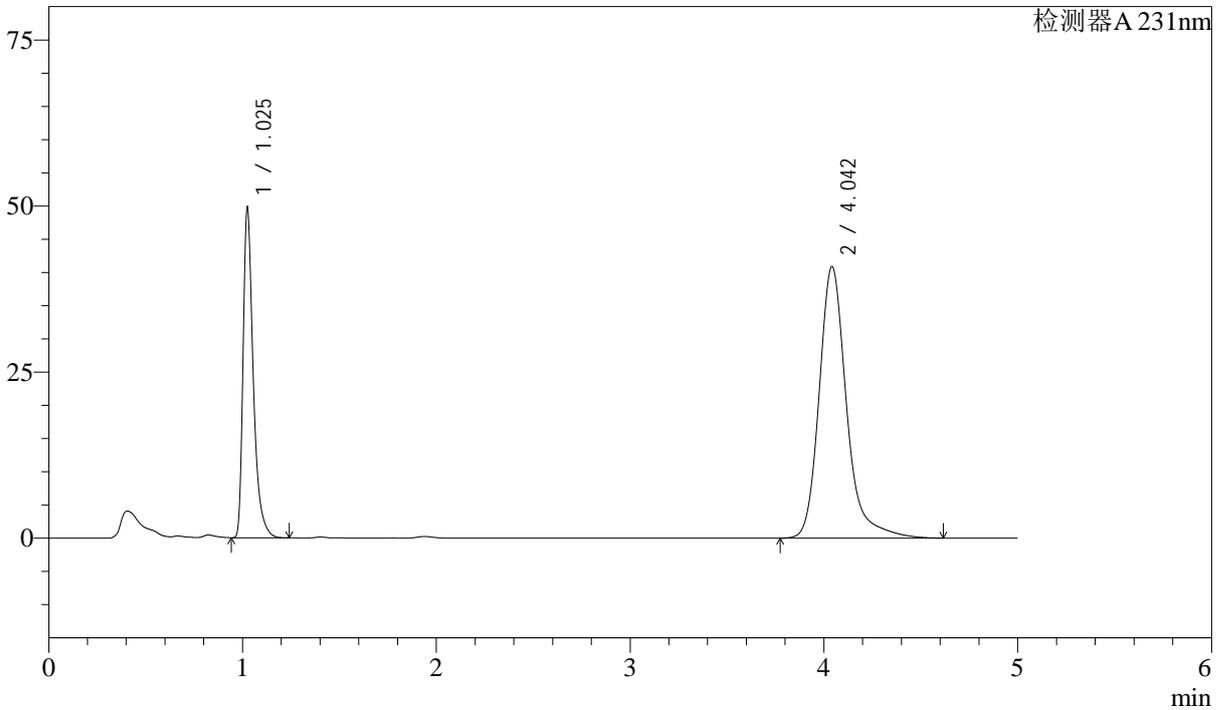
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-440-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:17:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	181700	31.126	49205	1946	1.453	--
2	4.042	402065	68.874	40797	4312	1.253	17.794
总计		583765	100.000	90003			

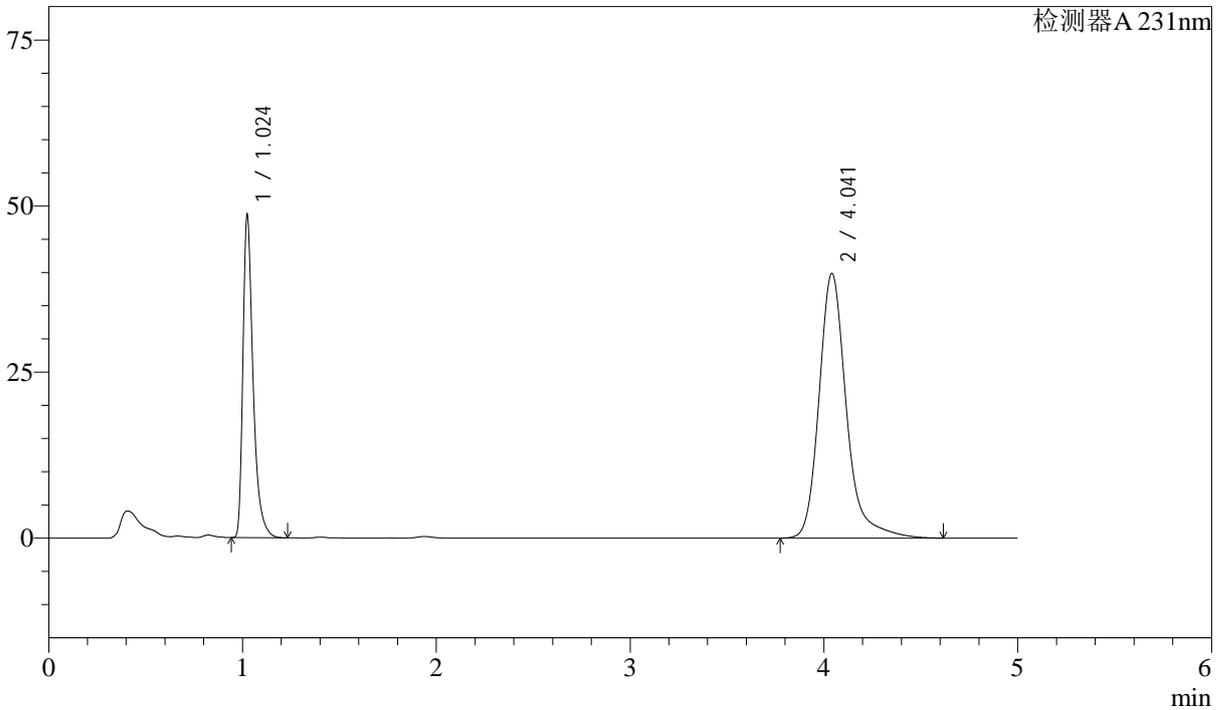
图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-441-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:22:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177691	31.193	48291	1947	1.452	--
2	4.041	391963	68.807	39796	4309	1.254	17.796
总计		569654	100.000	88087			

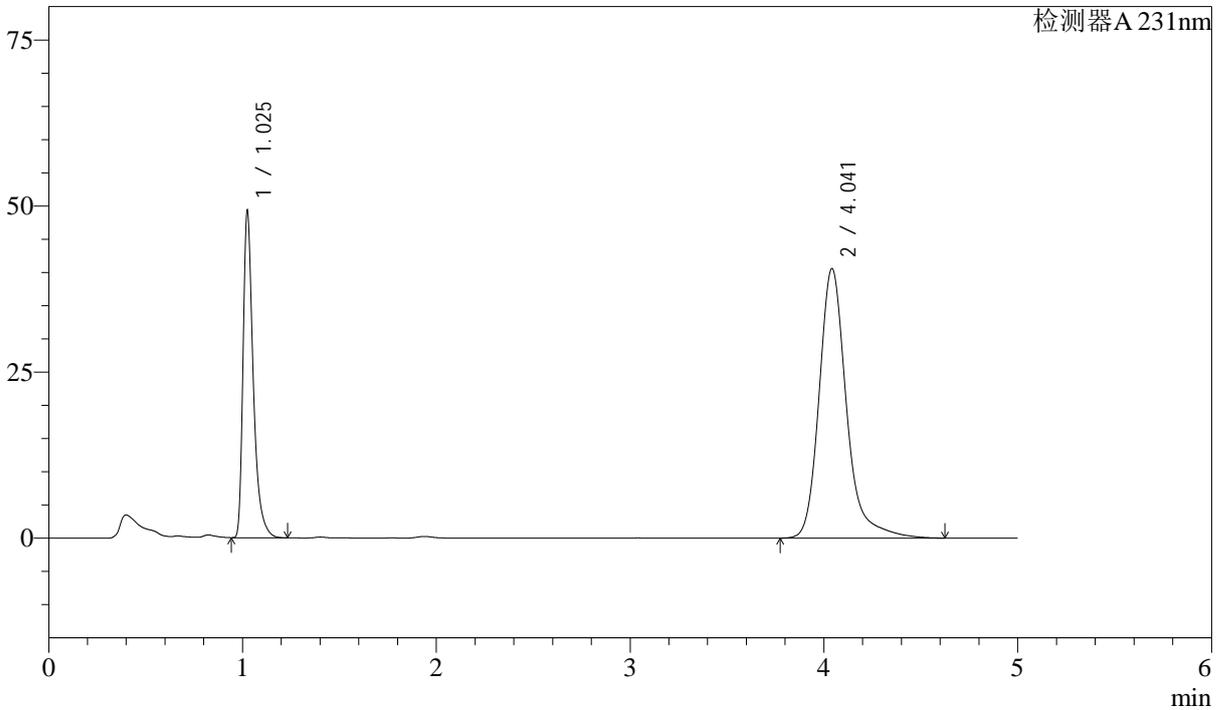
图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-30/10-442-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:28:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180090	31.073	48781	1945	1.453	--
2	4.041	399483	68.927	40522	4310	1.253	17.790
总计		579573	100.000	89303			

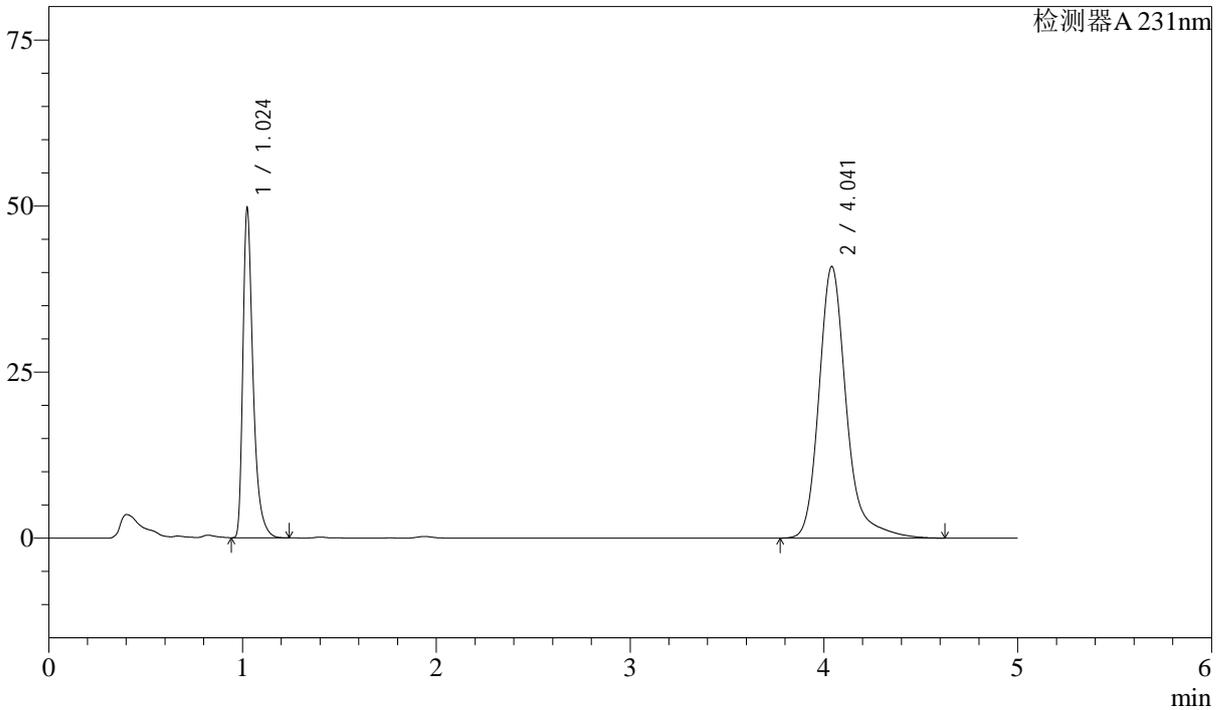
图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-443-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:33:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181492	31.081	49345	1945	1.451	--
2	4.041	402450	68.919	40856	4309	1.253	17.794
总计		583942	100.000	90201			

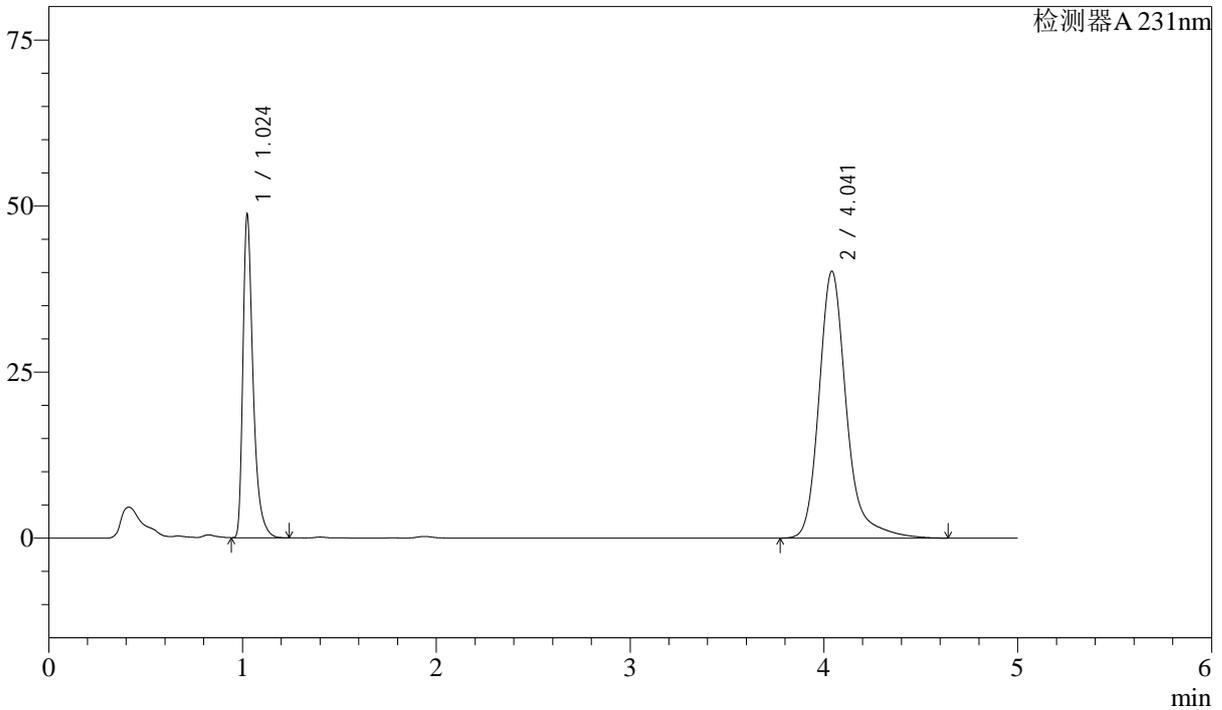
图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-444-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:38:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177939	31.008	48366	1946	1.452	--
2	4.041	395907	68.992	40151	4311	1.253	17.798
总计		573846	100.000	88518			

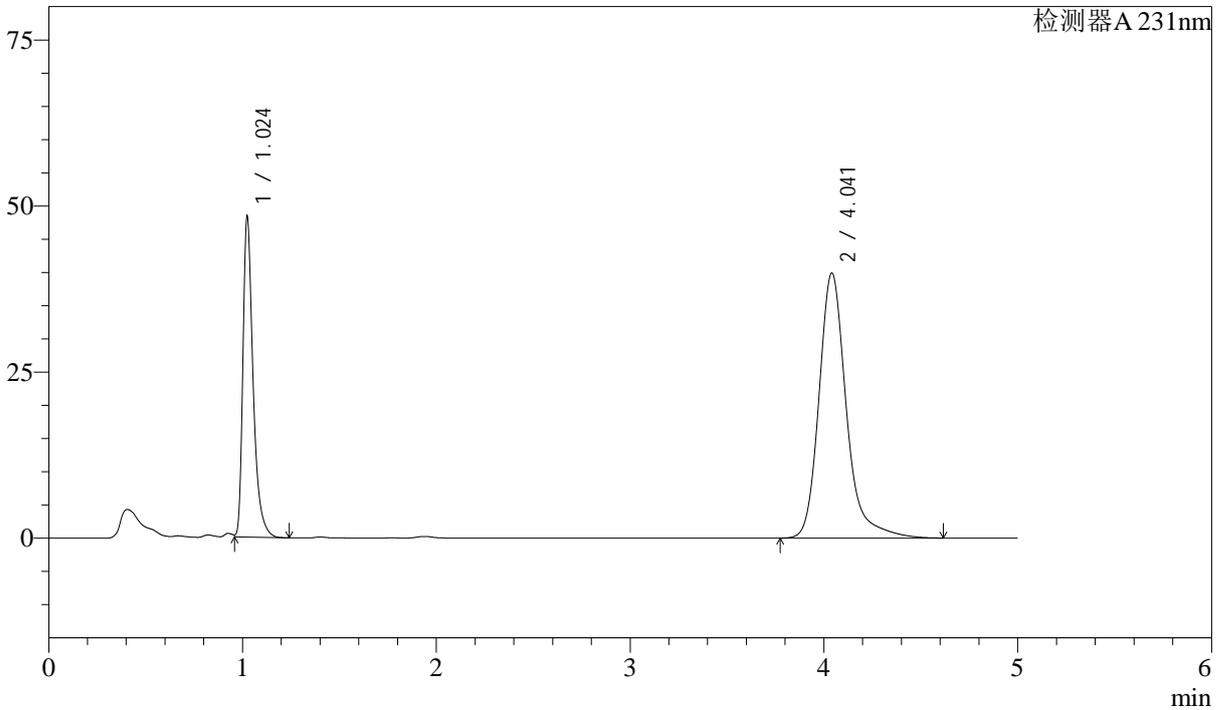
图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-445-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:44:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	176406	31.005	47982	1946	1.443	--
2	4.041	392552	68.995	39873	4313	1.252	17.802
总计		568958	100.000	87856			

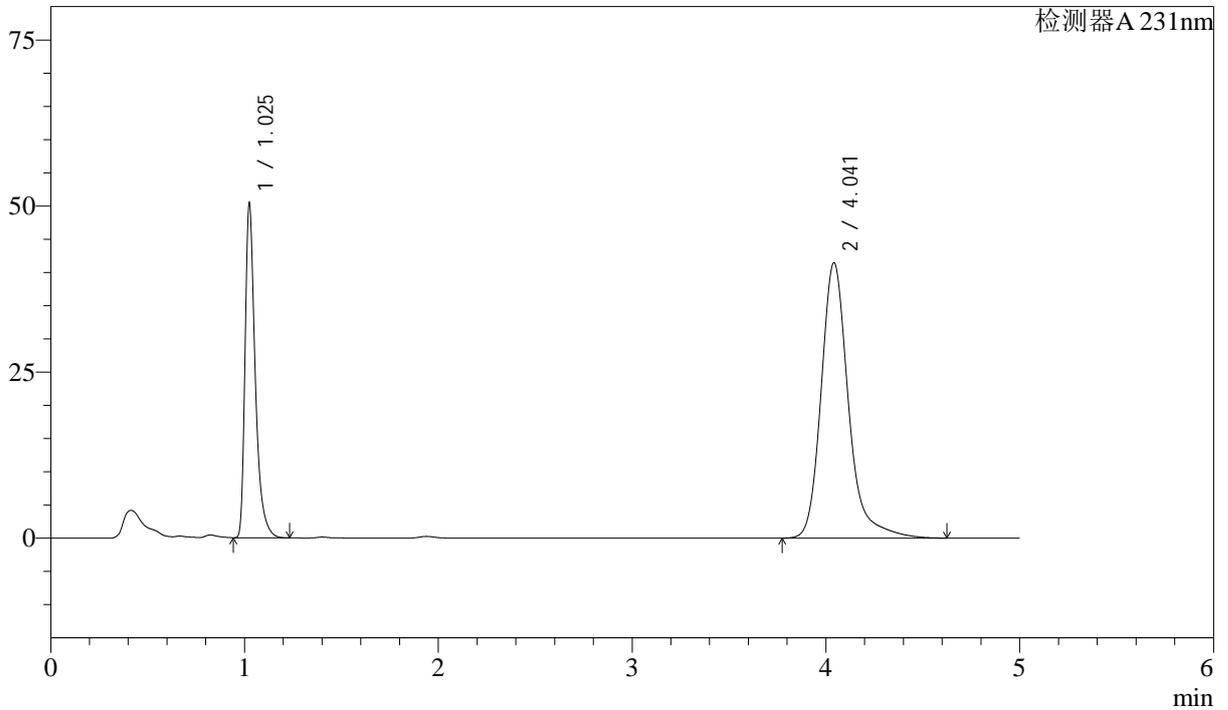
图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-446-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:49:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184162	31.107	49854	1943	1.453	--
2	4.041	407857	68.893	41408	4312	1.252	17.791
总计		592019	100.000	91261			

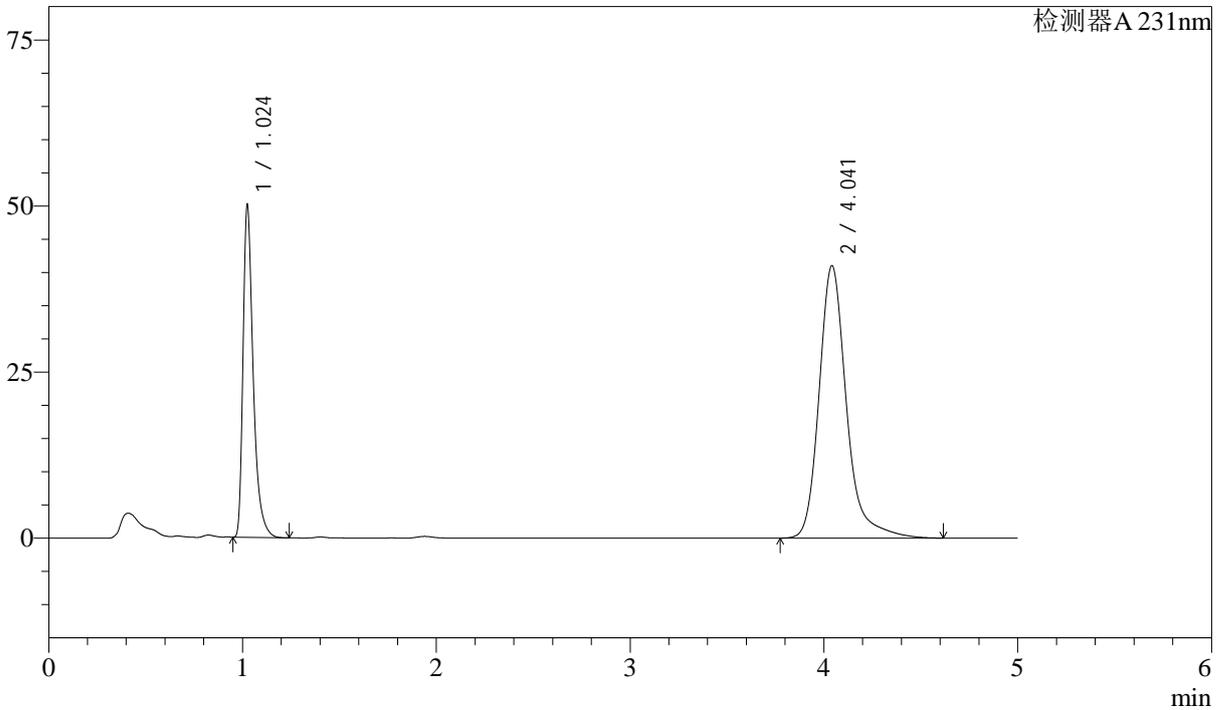
图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-447-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:55:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182821	31.190	49611	1945	1.451	--
2	4.041	403335	68.810	40962	4314	1.252	17.797
总计		586156	100.000	90572			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



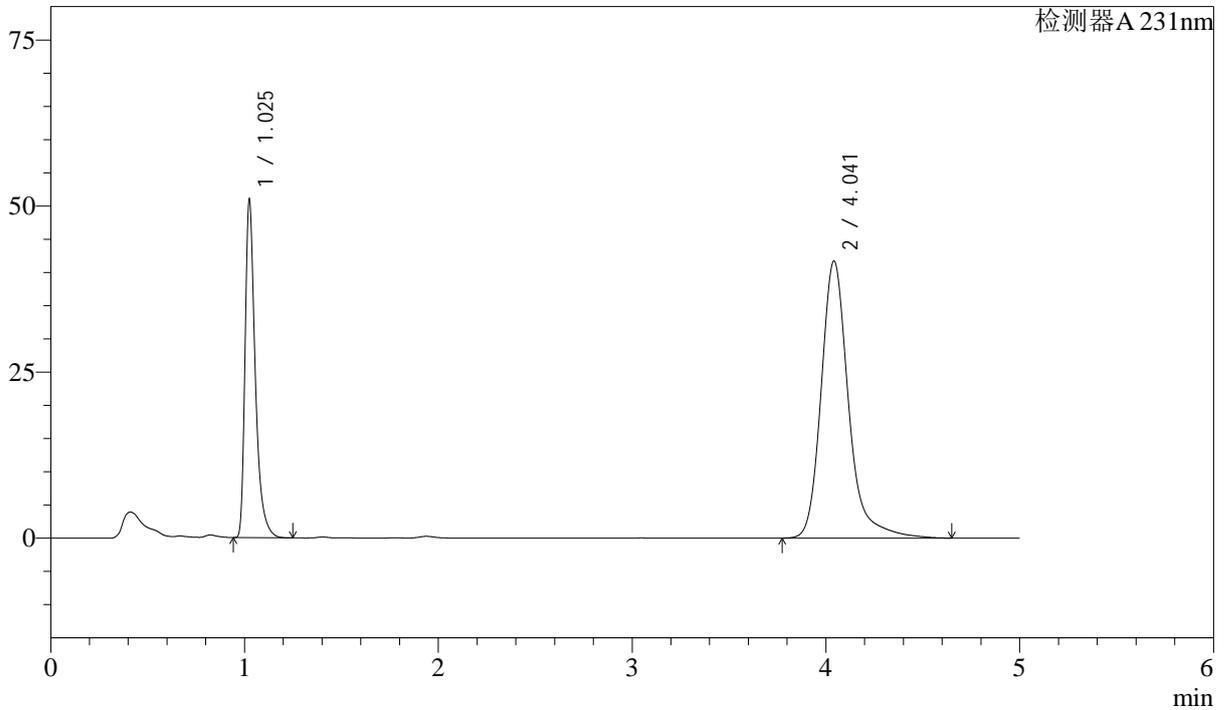
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-448-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:00:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:34 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	186446	31.196	50406	1941	1.455	--
2	4.041	411220	68.804	41650	4314	1.254	17.790
总计		597666	100.000	92056			

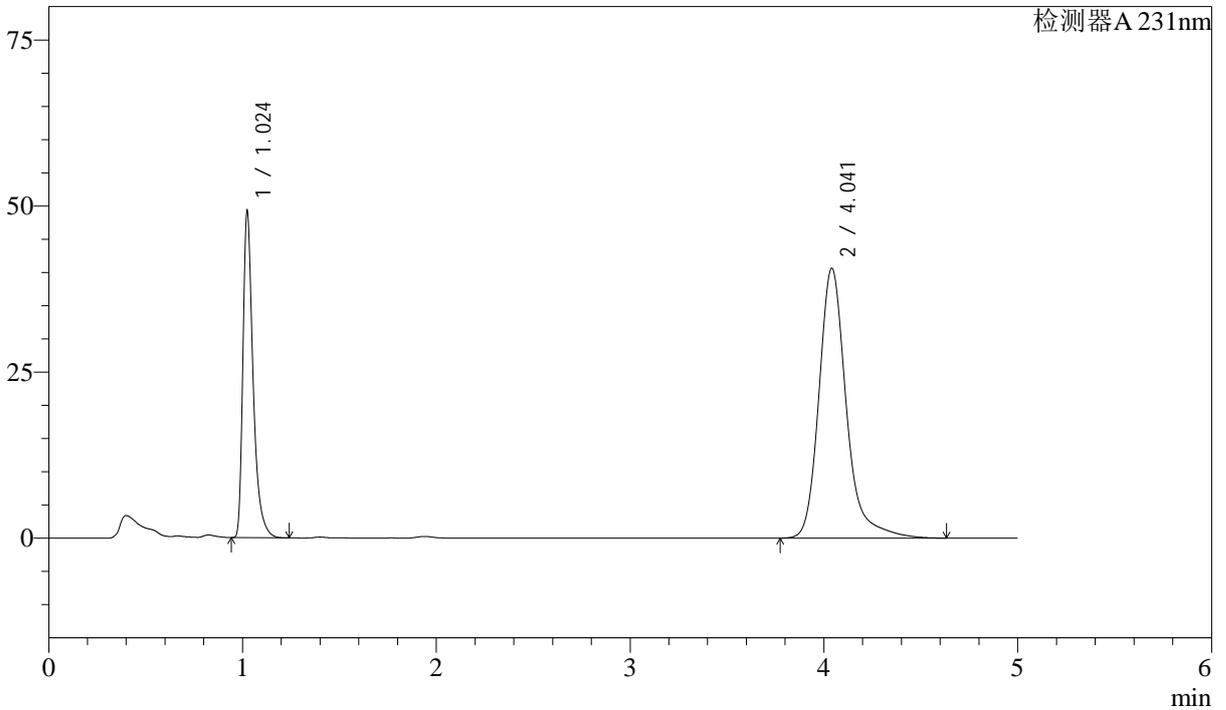
图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-449-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:06:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:36 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179893	31.020	48891	1943	1.453	--
2	4.041	400024	68.980	40602	4309	1.254	17.792
总计		579917	100.000	89493			

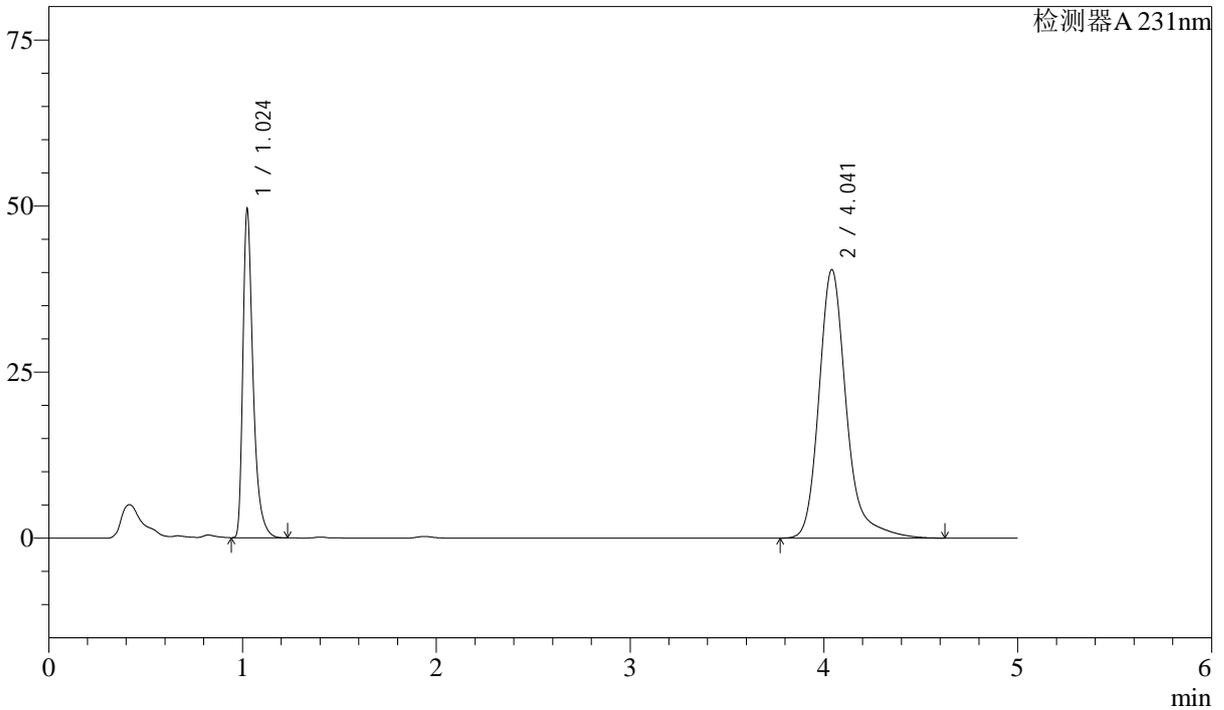
图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-450-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:11:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:39 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181097	31.280	49188	1941	1.453	--
2	4.041	397862	68.720	40397	4311	1.254	17.792
总计		578959	100.000	89585			

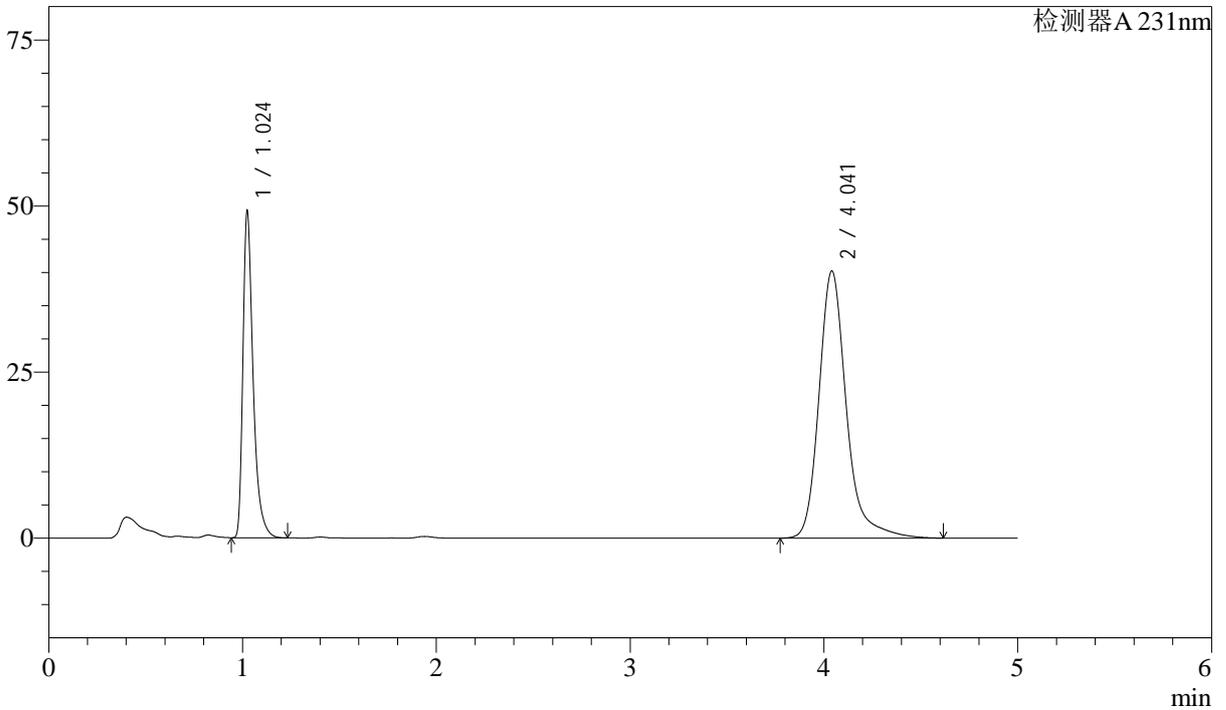
图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-451-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 21:16:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:03:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180226	31.281	48900	1941	1.453	--
2	4.041	395929	68.719	40183	4308	1.255	17.786
总计		576155	100.000	89084			

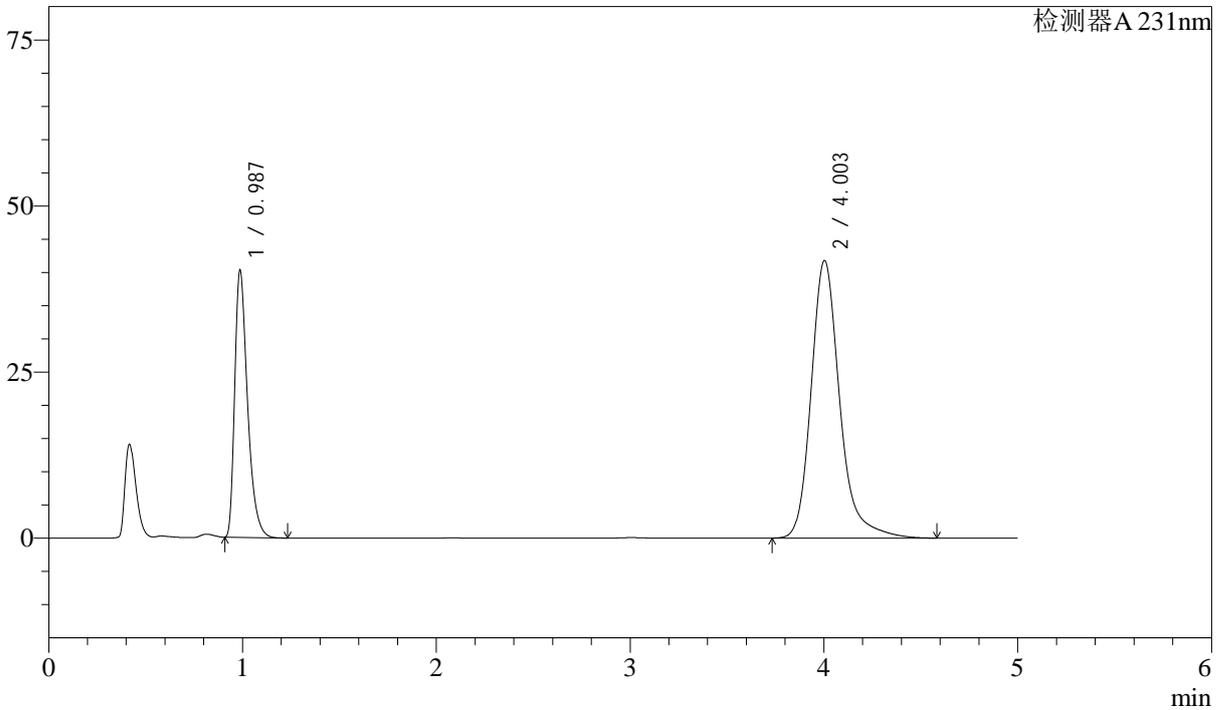
图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-452-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:22:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:44 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	185046	30.101	40128	1103	1.426	--
2	4.003	429715	69.899	41761	3835	1.248	15.981
总计		614762	100.000	81889			

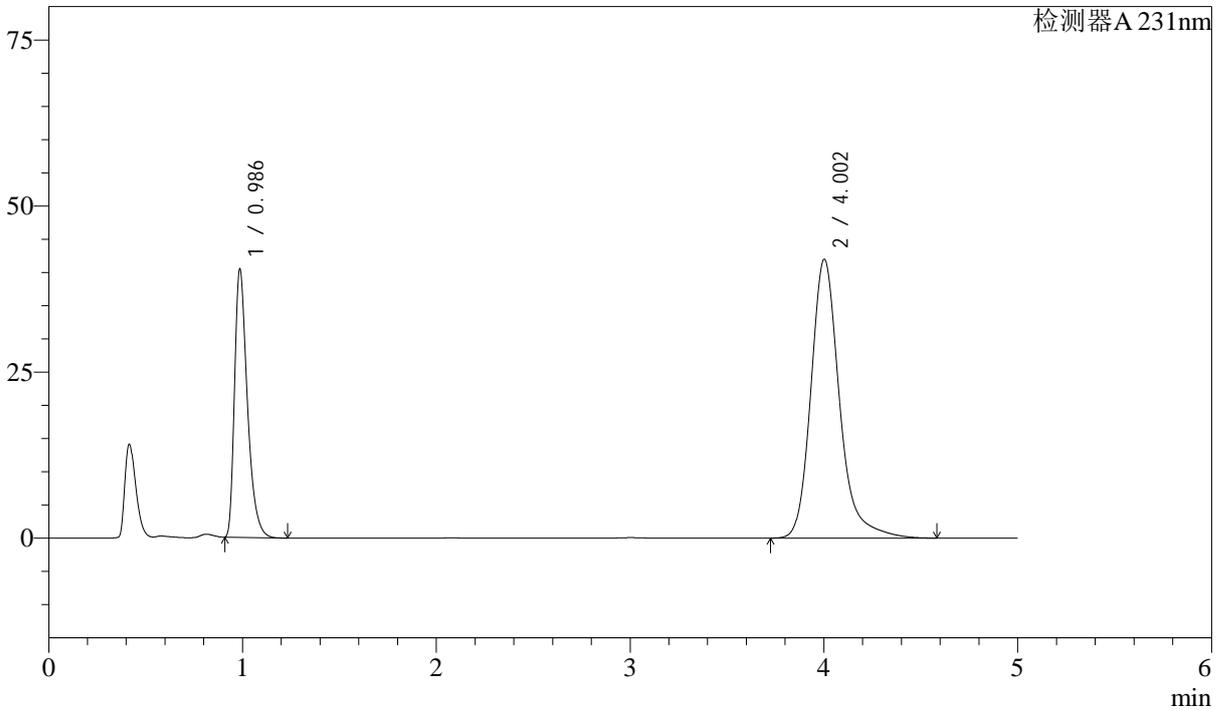
图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-30/10-453-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:27:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:46 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185999	30.120	40232	1099	1.427	--
2	4.002	431533	69.880	41927	3836	1.246	15.980
总计		617532	100.000	82159			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



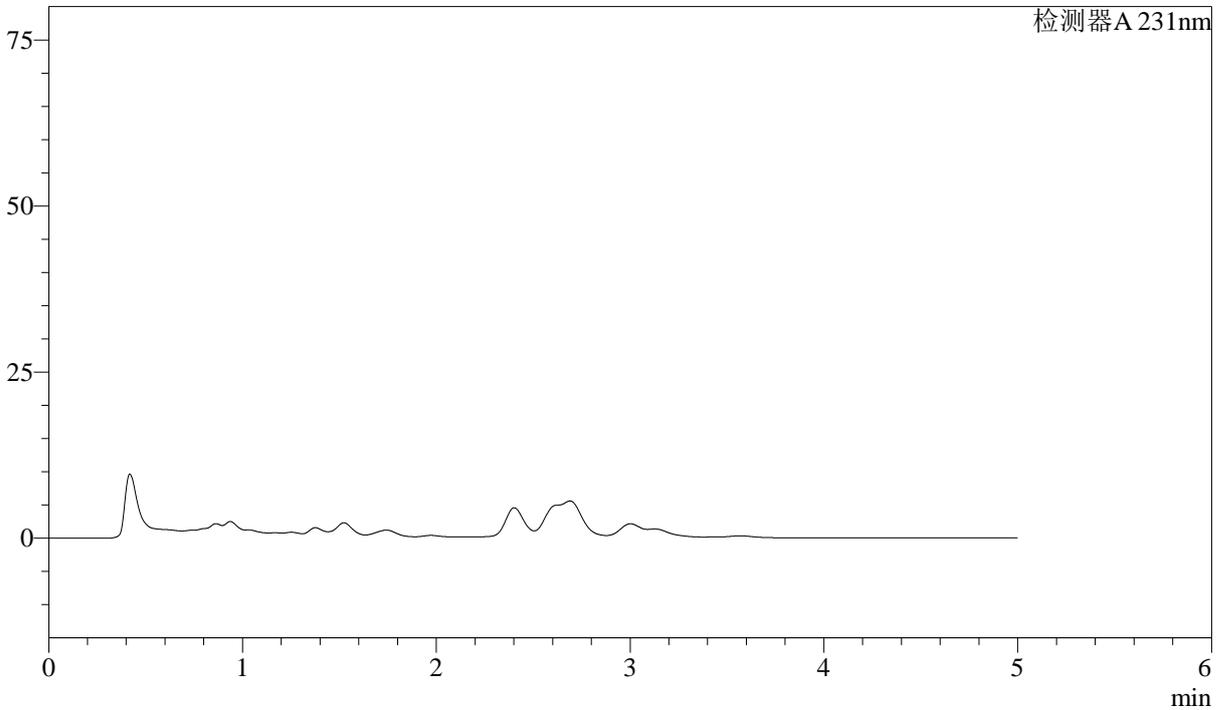
# SMF-4036

## <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 - 7-31/10-454-3 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:33:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/06/18 10:27:43 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

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

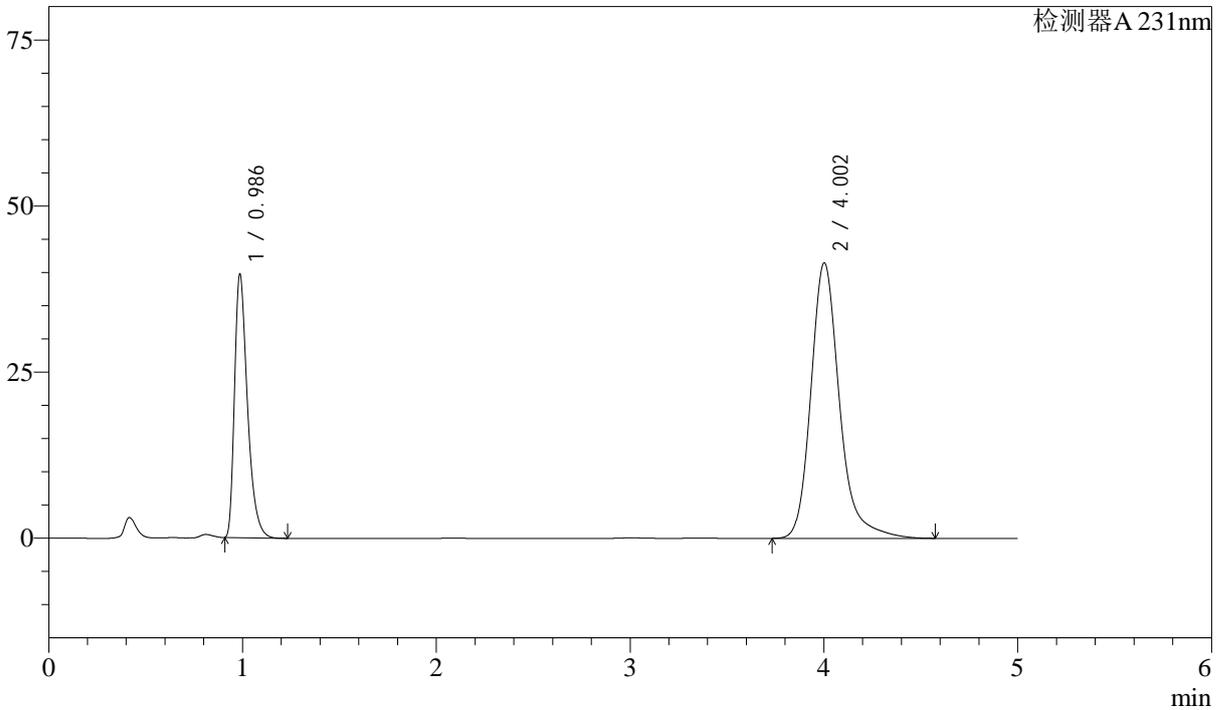
图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 7-30/10-455-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:38:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	184140	30.133	39523	1080	1.425	--
2	4.002	426944	69.867	41420	3822	1.246	15.914
总计		611084	100.000	80943			

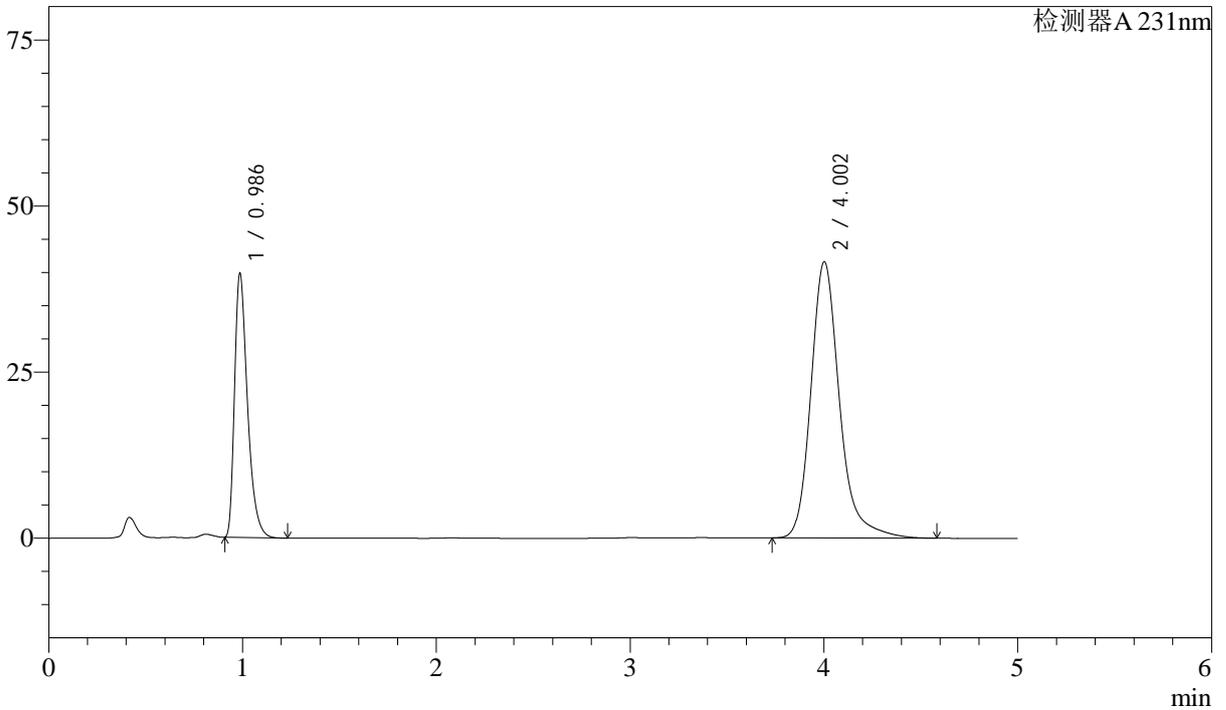
图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-30/10-456-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:44:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:53 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	184681	30.147	39627	1079	1.425	--
2	4.002	427911	69.853	41536	3822	1.246	15.910
总计		612592	100.000	81163			

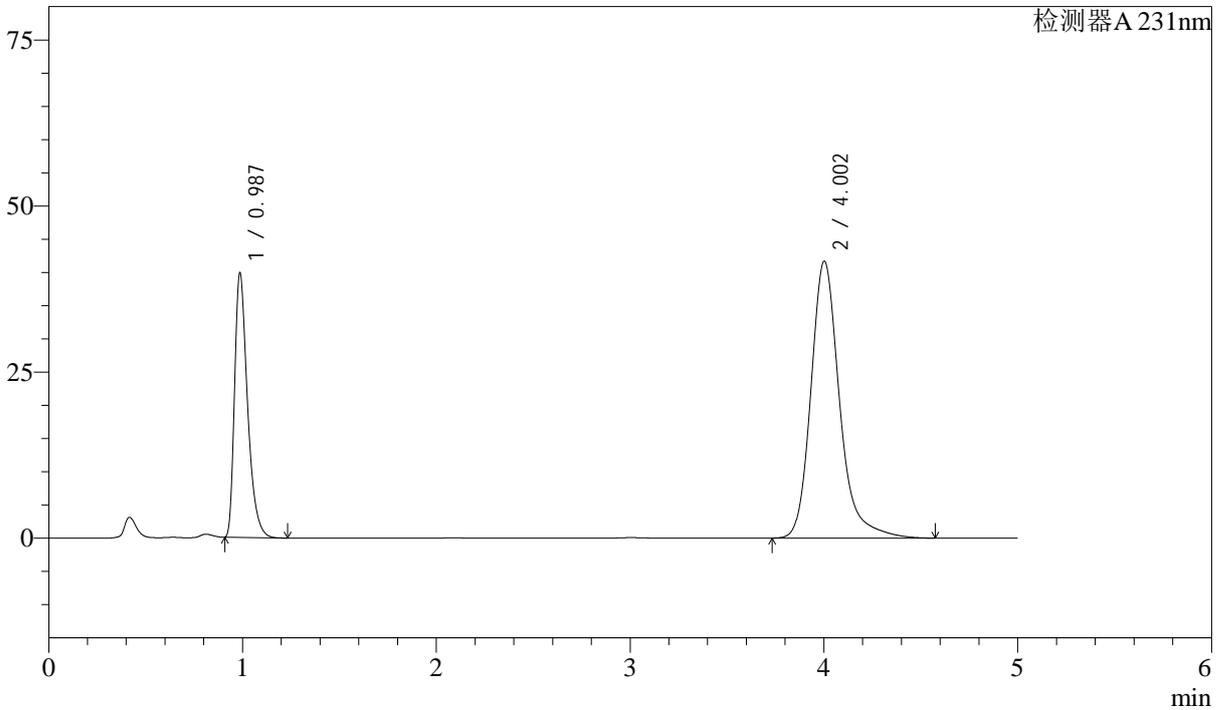
图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-30/10-457-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:49:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:03:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	185134	30.130	39704	1078	1.425	--
2	4.002	429311	69.870	41634	3820	1.247	15.903
总计		614446	100.000	81337			

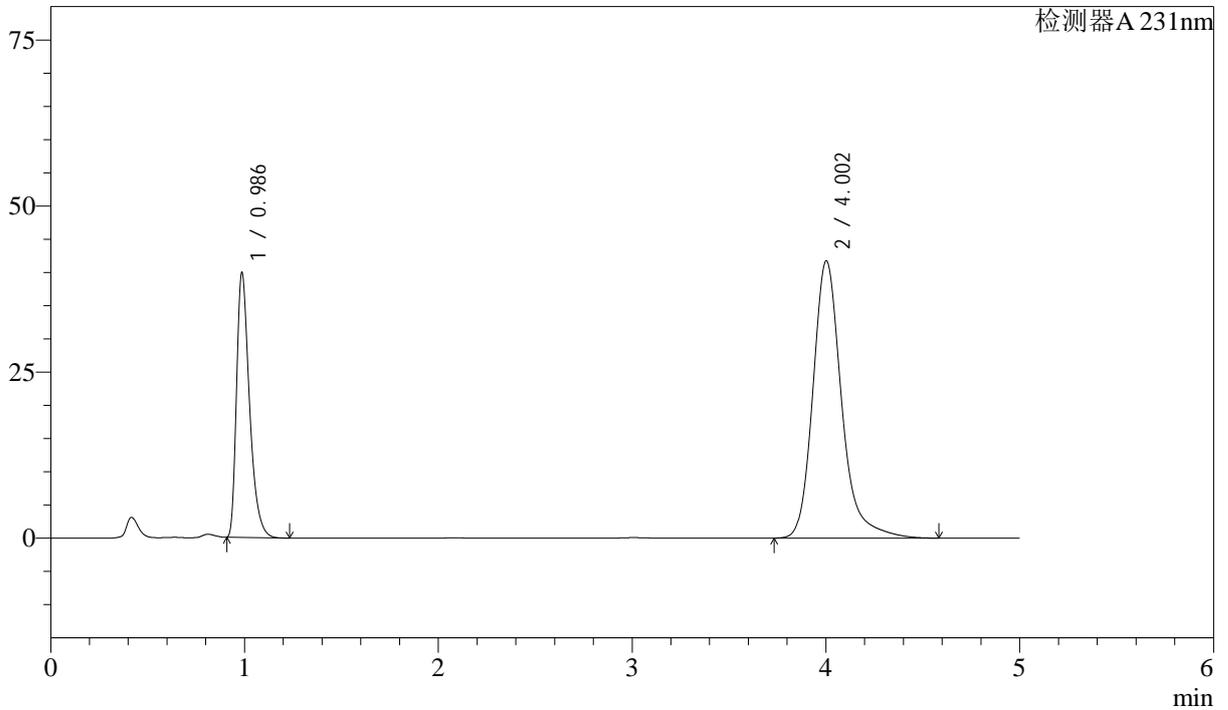
图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-30/10-458-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 21:54:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:03:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185425	30.128	39752	1077	1.425	--
2	4.002	430022	69.872	41697	3817	1.247	15.898
总计		615447	100.000	81449			

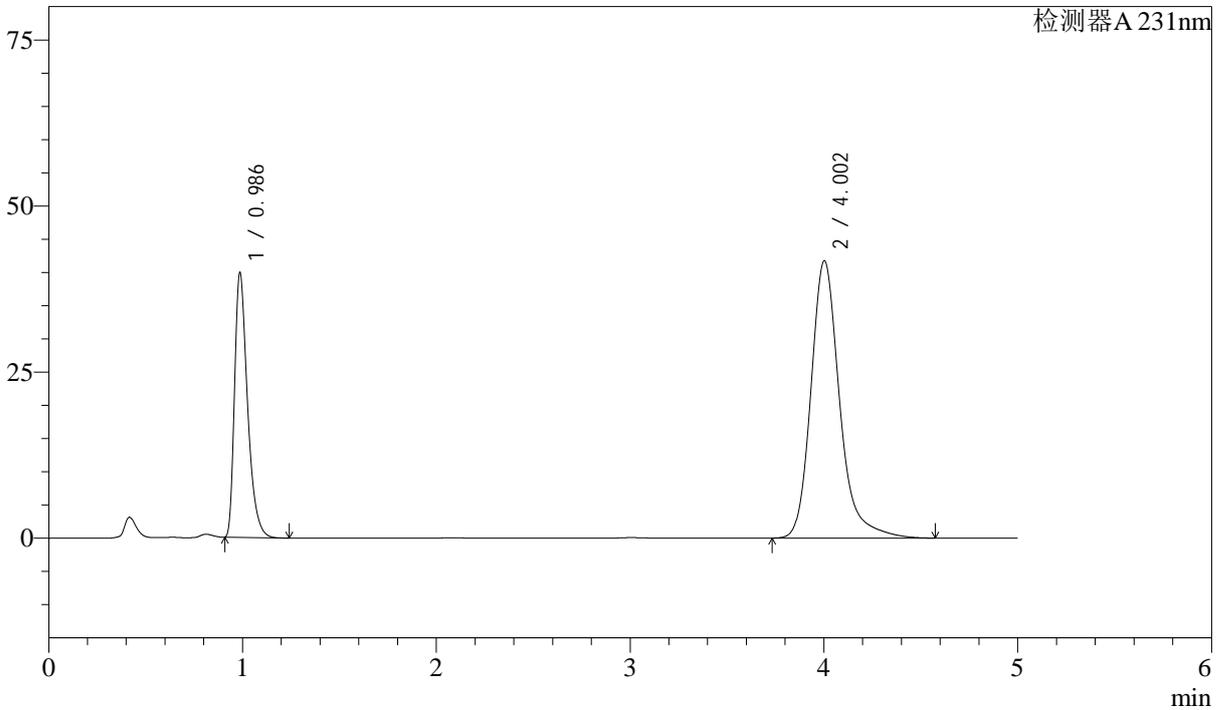
图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-30/10-459-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:00:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:00 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185462	30.129	39730	1075	1.425	--
2	4.002	430097	69.871	41699	3815	1.248	15.892
总计		615560	100.000	81429			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



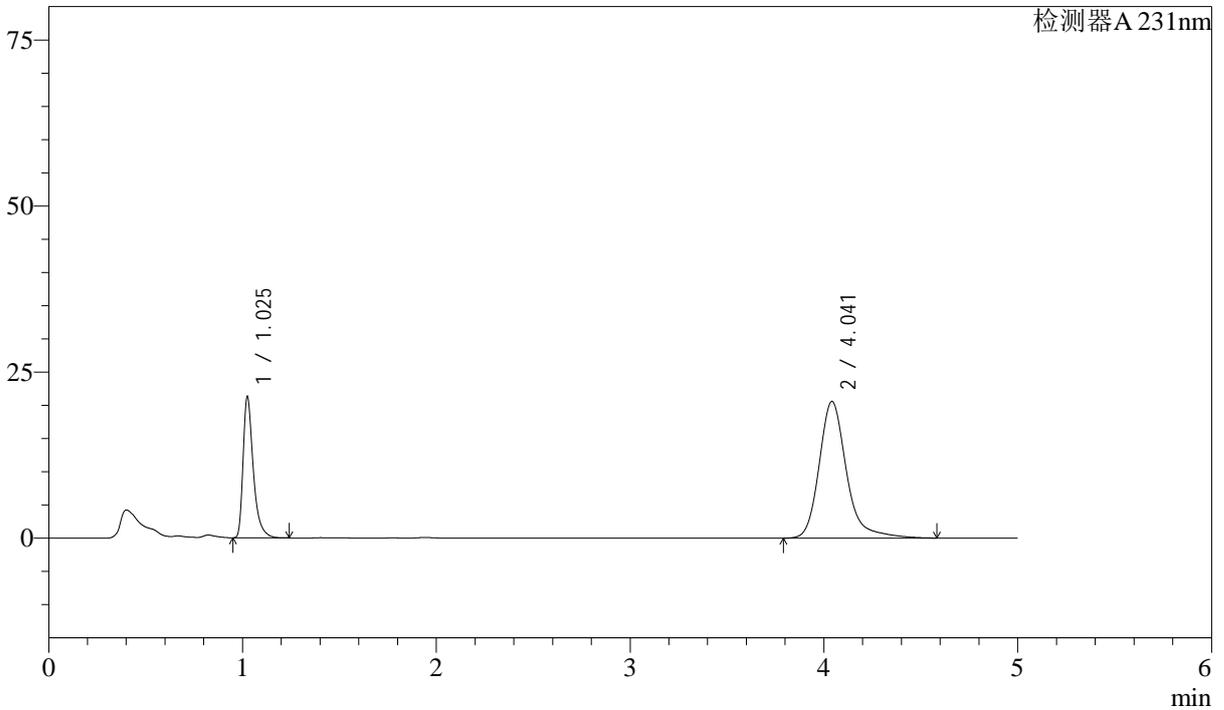
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-460-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:05:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	77961	27.828	21067	1940	1.457	--
2	4.041	202194	72.172	20550	4316	1.254	17.791
总计		280155	100.000	41617			

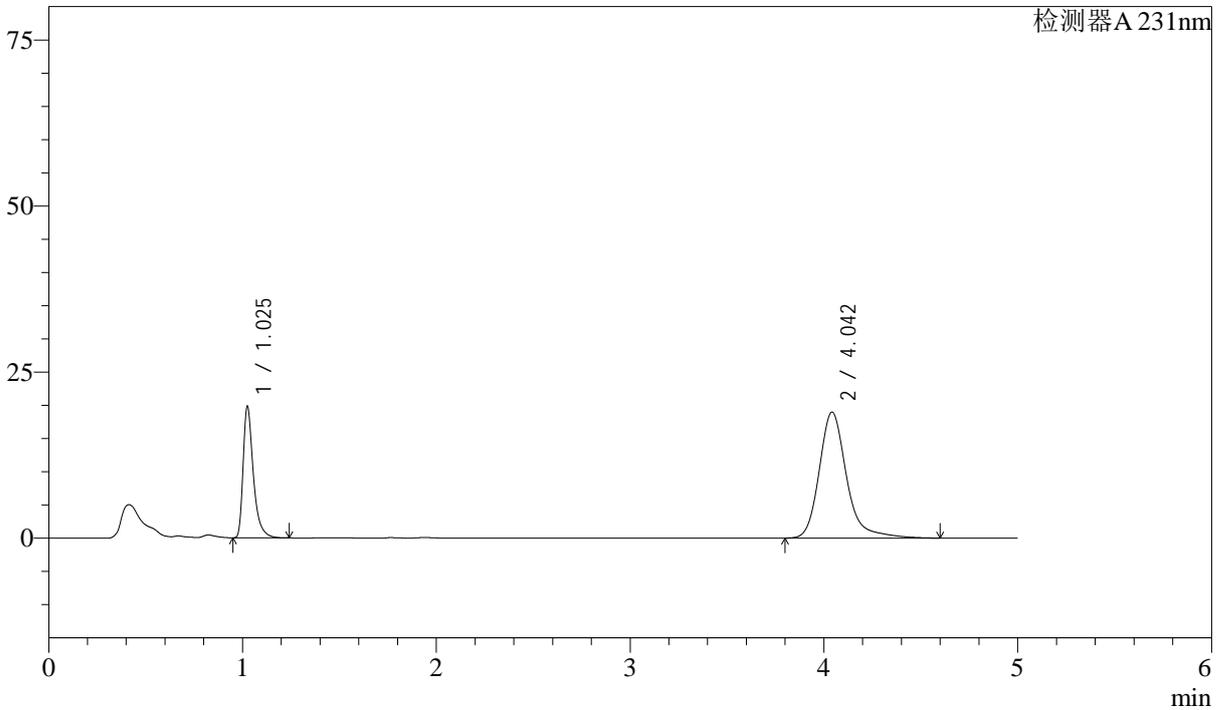
图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-461-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:11:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:05 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	72704	28.039	19598	1941	1.456	--
2	4.042	186591	71.961	18937	4318	1.256	17.794
总计		259296	100.000	38535			

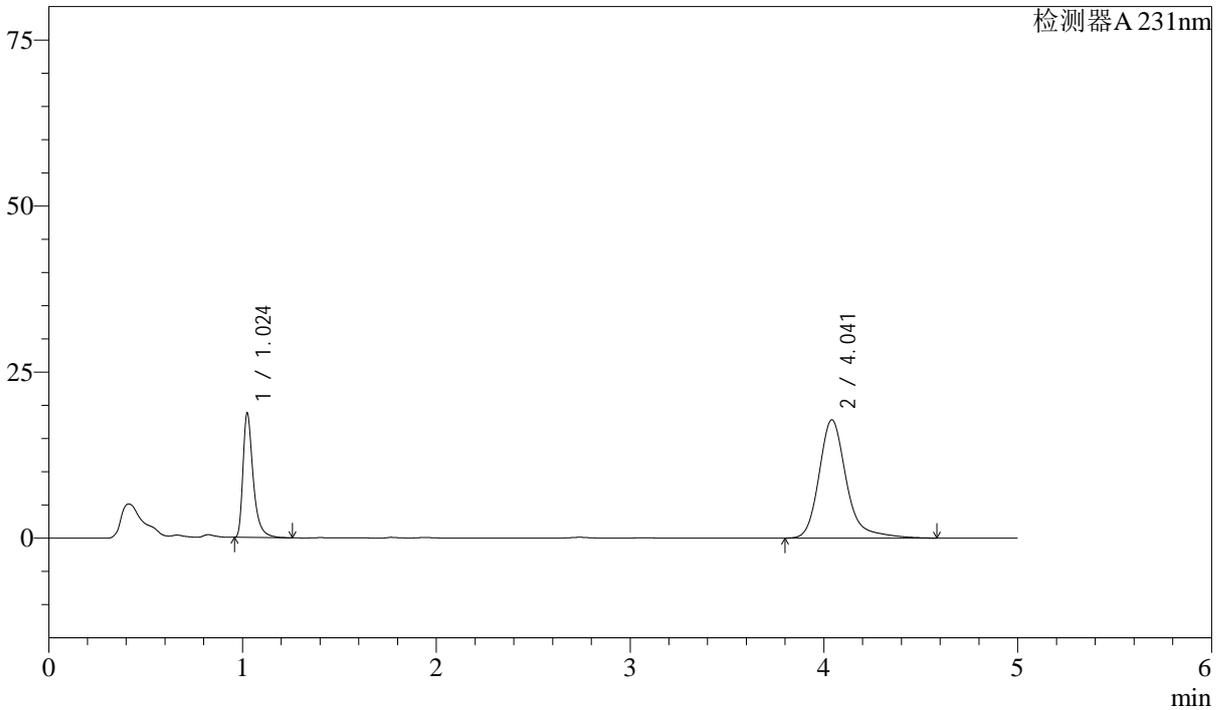
图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-30/10-462-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:16:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	68692	28.176	18602	1948	1.456	--
2	4.041	175107	71.824	17797	4315	1.257	17.806
总计		243799	100.000	36399			

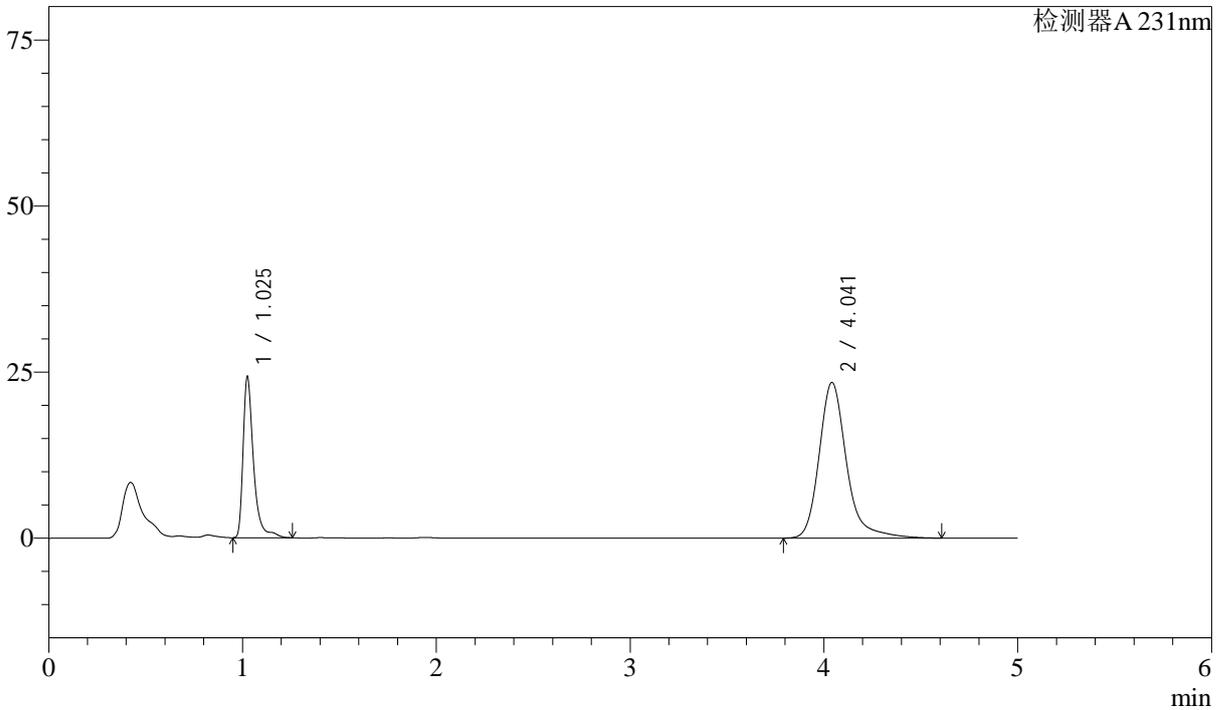
图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-463-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:21:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:10 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	91105	28.296	24013	1939	1.467	--
2	4.041	230869	71.704	23410	4311	1.258	17.781
总计		321974	100.000	47423			

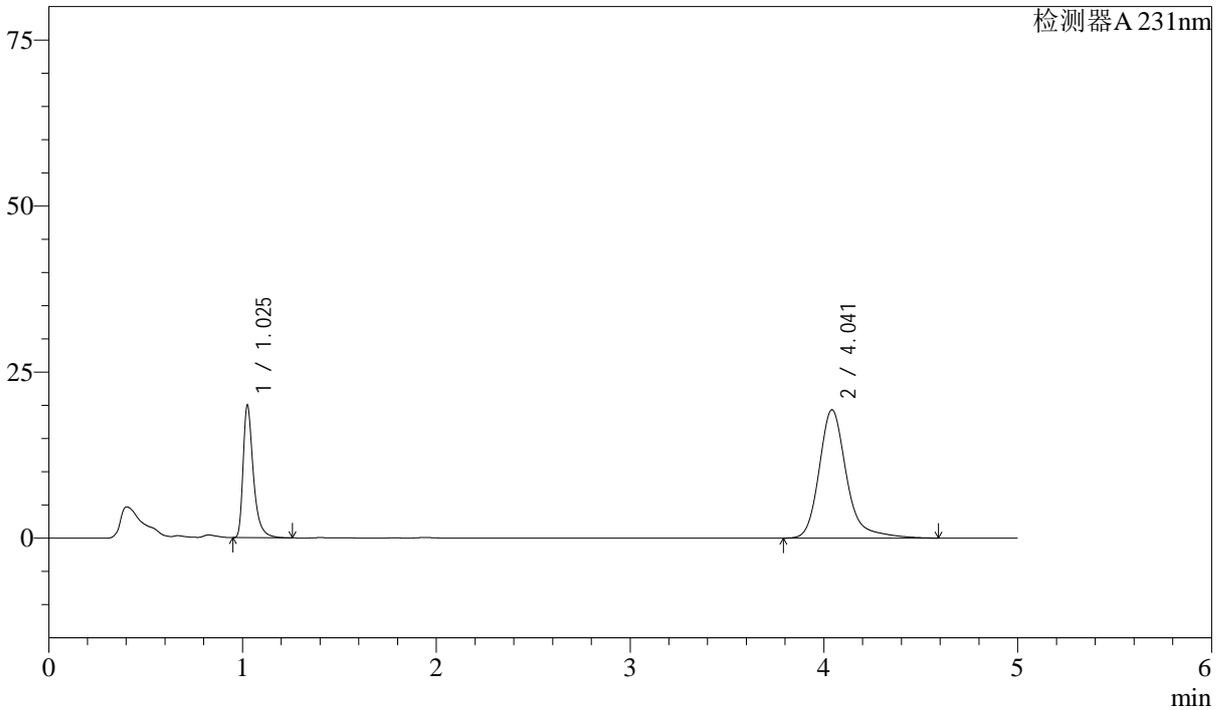
图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-464-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 22:27:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:04:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	73619	27.897	19761	1936	1.453	--
2	4.041	190277	72.103	19303	4312	1.258	17.779
总计		263896	100.000	39064			

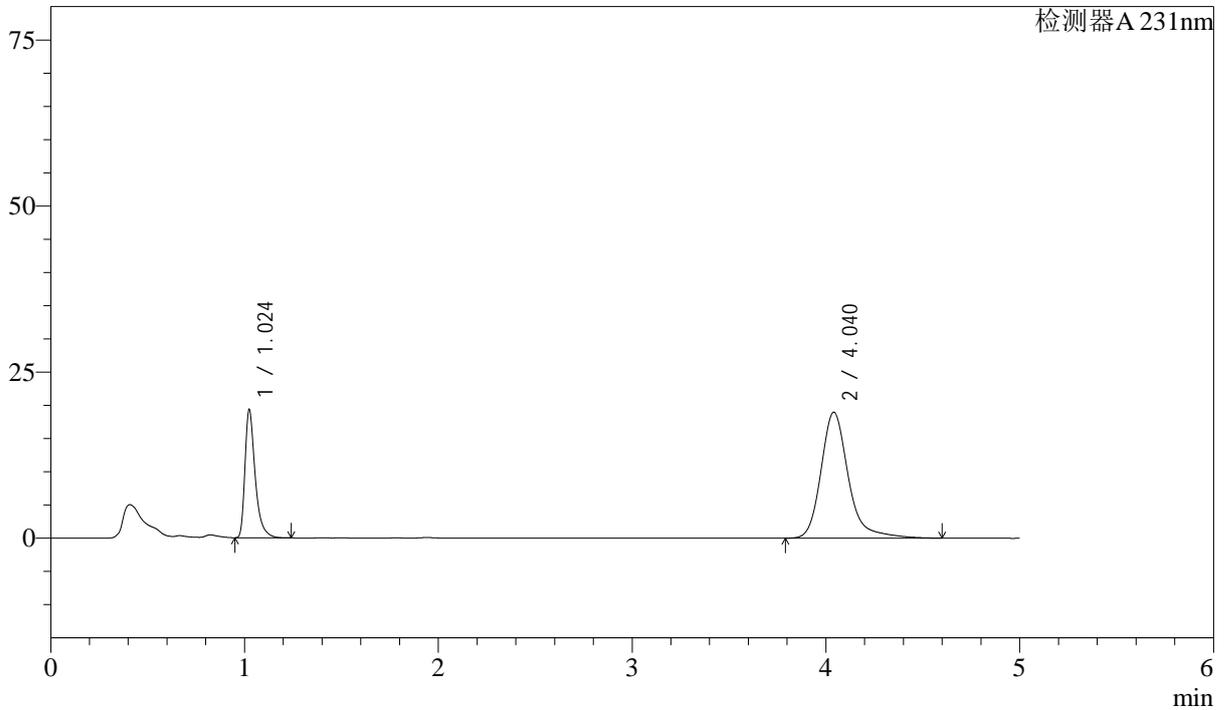
图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-465-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:32:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	70779	27.486	19173	1940	1.454	--
2	4.040	186729	72.514	18948	4310	1.259	17.785
总计		257508	100.000	38121			

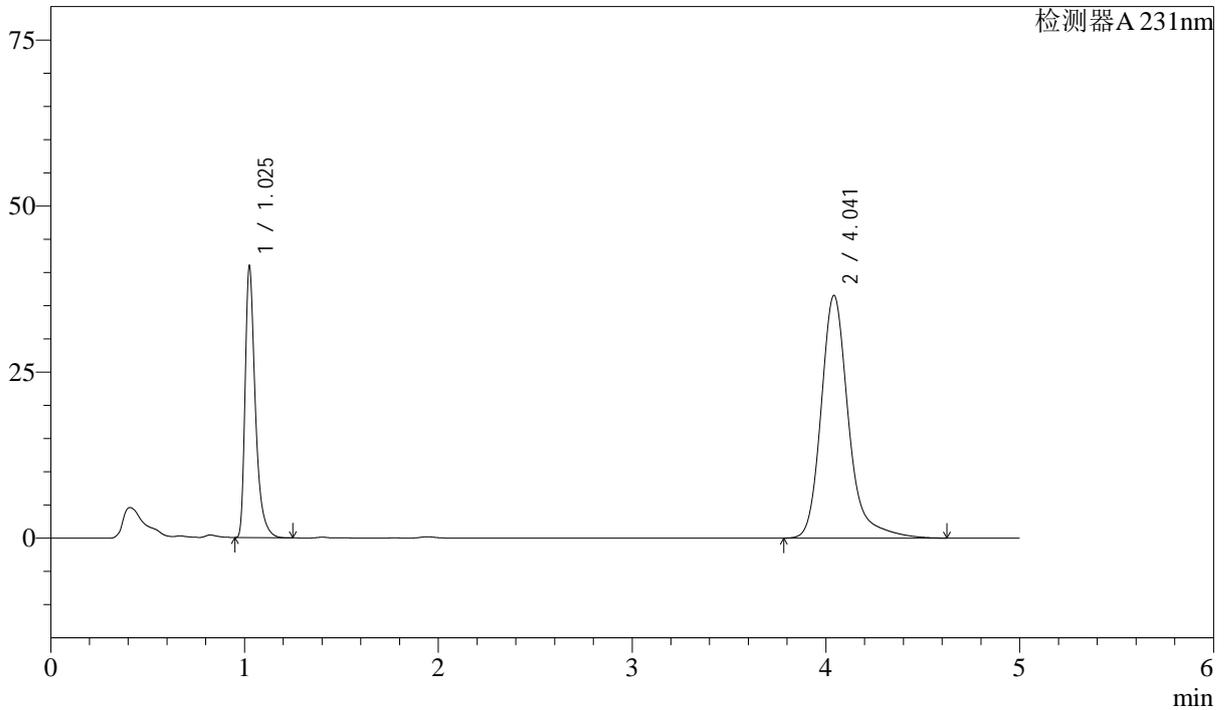
图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-466-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:38:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	149915	29.403	40410	1937	1.457	--
2	4.041	359946	70.597	36491	4310	1.259	17.775
总计		509861	100.000	76902			

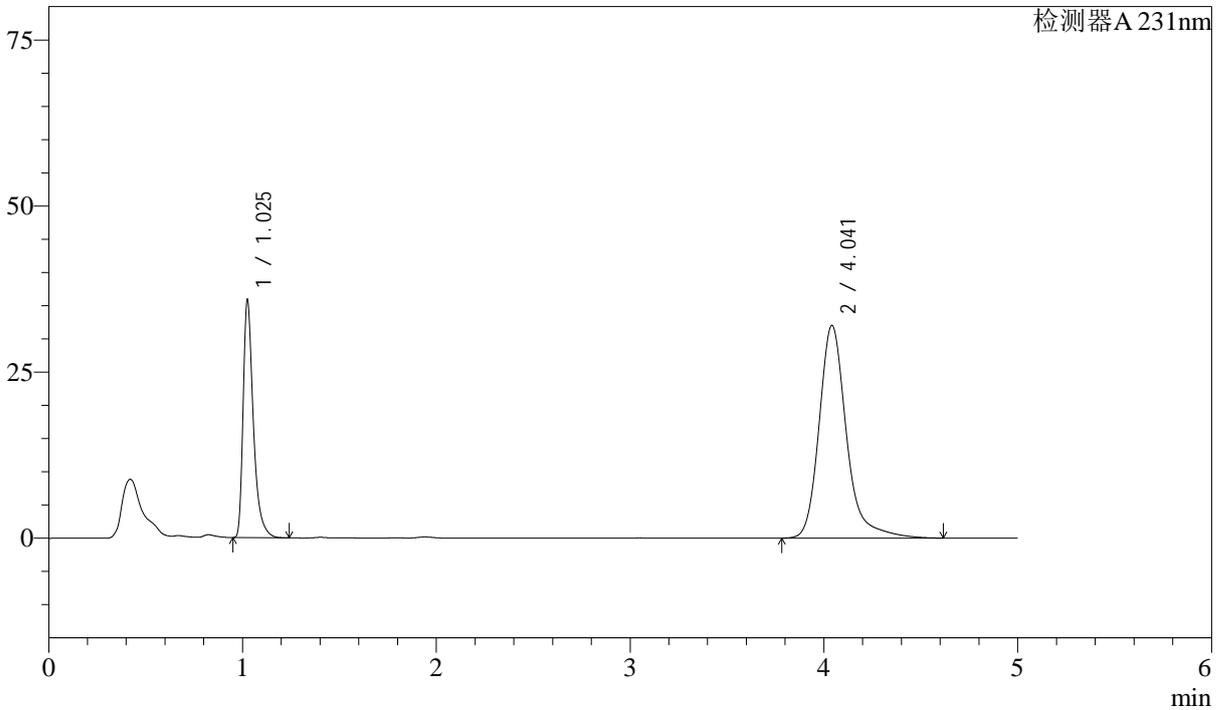
图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-467-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:43:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	131387	29.403	35399	1936	1.457	--
2	4.041	315469	70.597	31980	4308	1.260	17.771
总计		446855	100.000	67379			

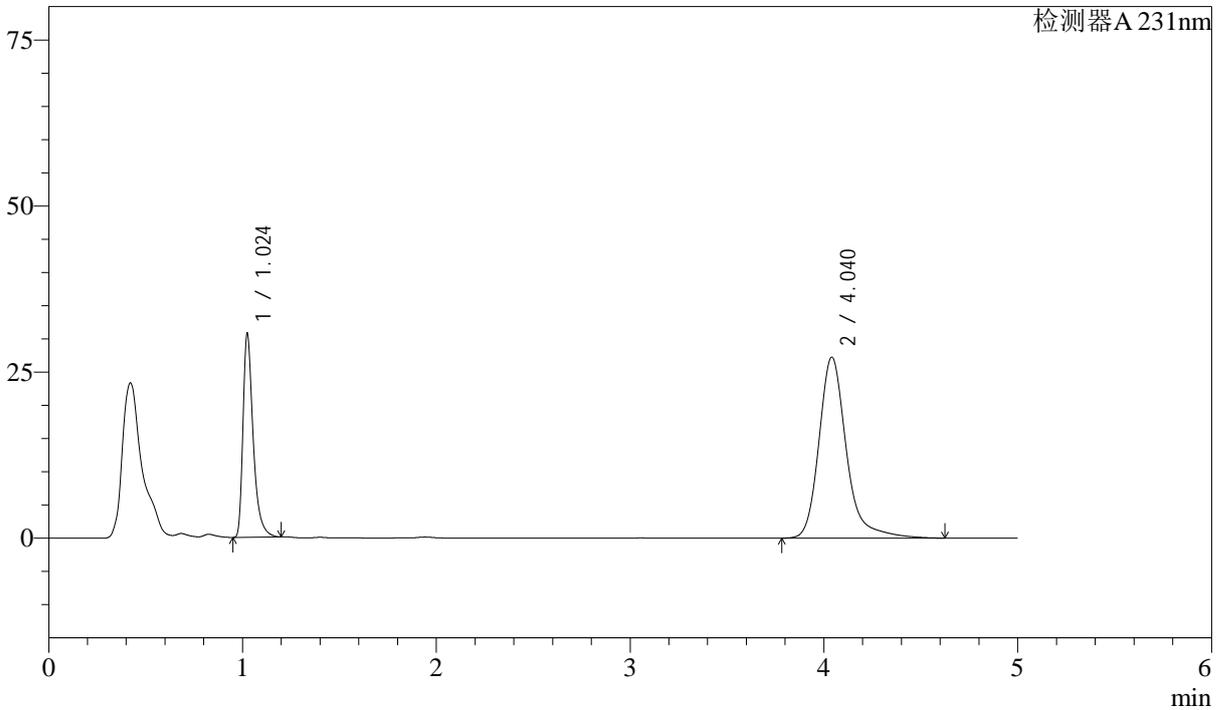
图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-468-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:49:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	112347	29.465	30477	1937	1.448	--
2	4.040	268949	70.535	27228	4304	1.263	17.771
总计		381296	100.000	57705			

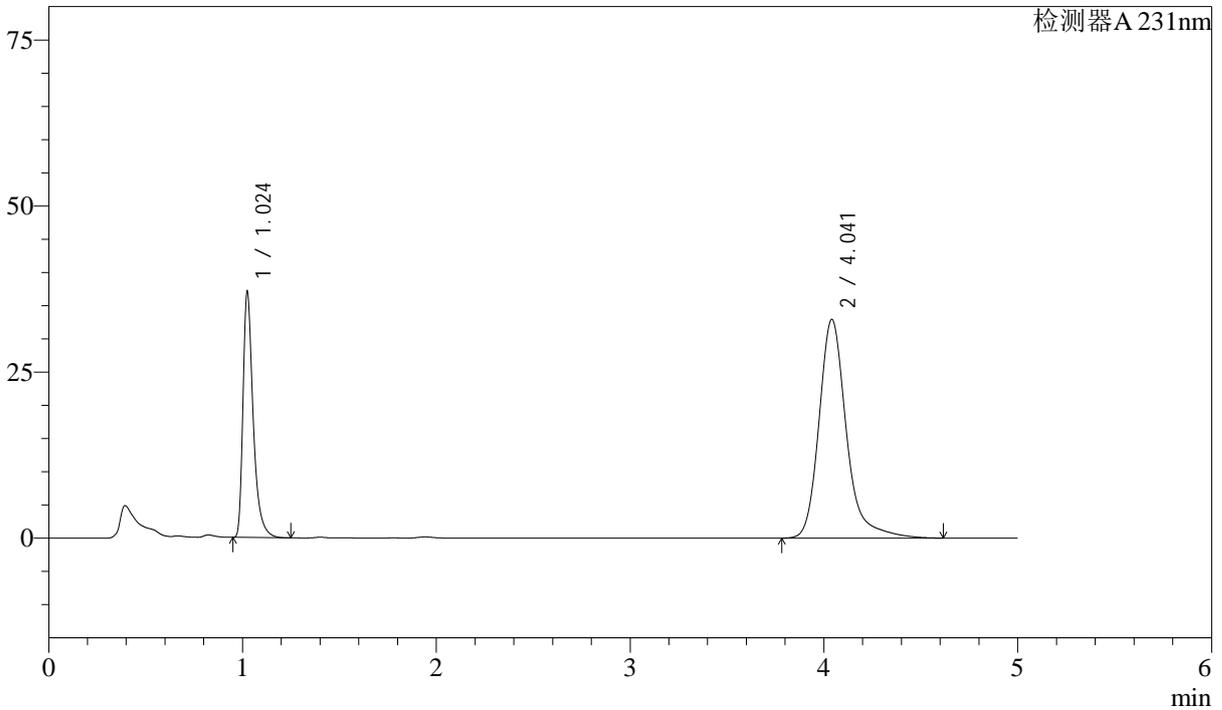
图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-469-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:54:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	135854	29.506	36746	1934	1.455	--
2	4.041	324571	70.494	32902	4306	1.262	17.771
总计		460426	100.000	69648			

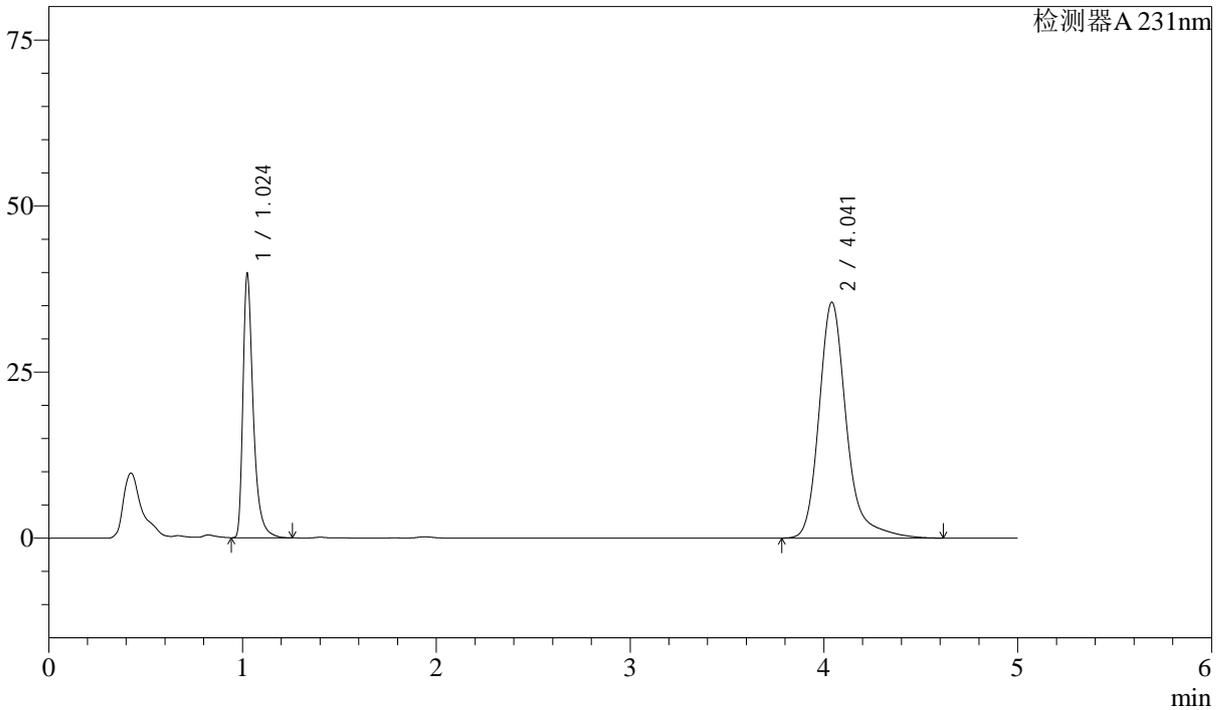
图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-470-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:59:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	146816	29.549	39485	1930	1.460	--
2	4.041	350038	70.451	35478	4305	1.262	17.765
总计		496855	100.000	74962			

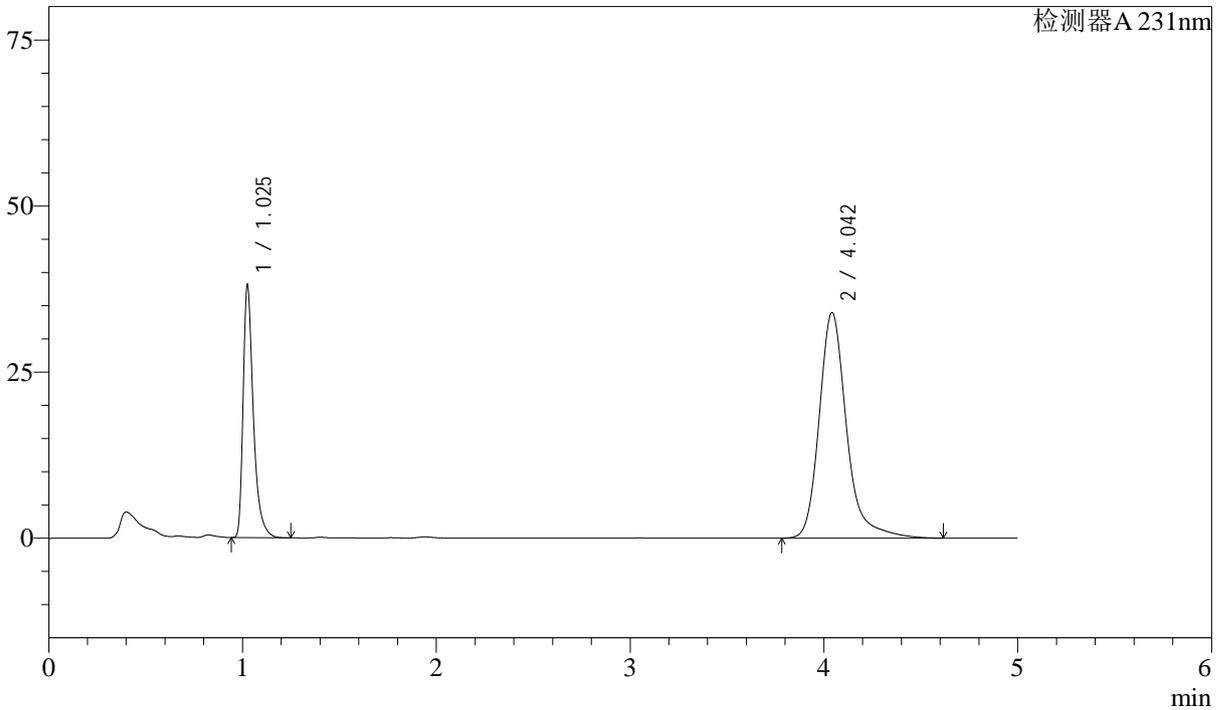
图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-471-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:05:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:30 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	139796	29.457	37573	1932	1.455	--
2	4.042	334778	70.543	33909	4308	1.262	17.767
总计		474574	100.000	71481			

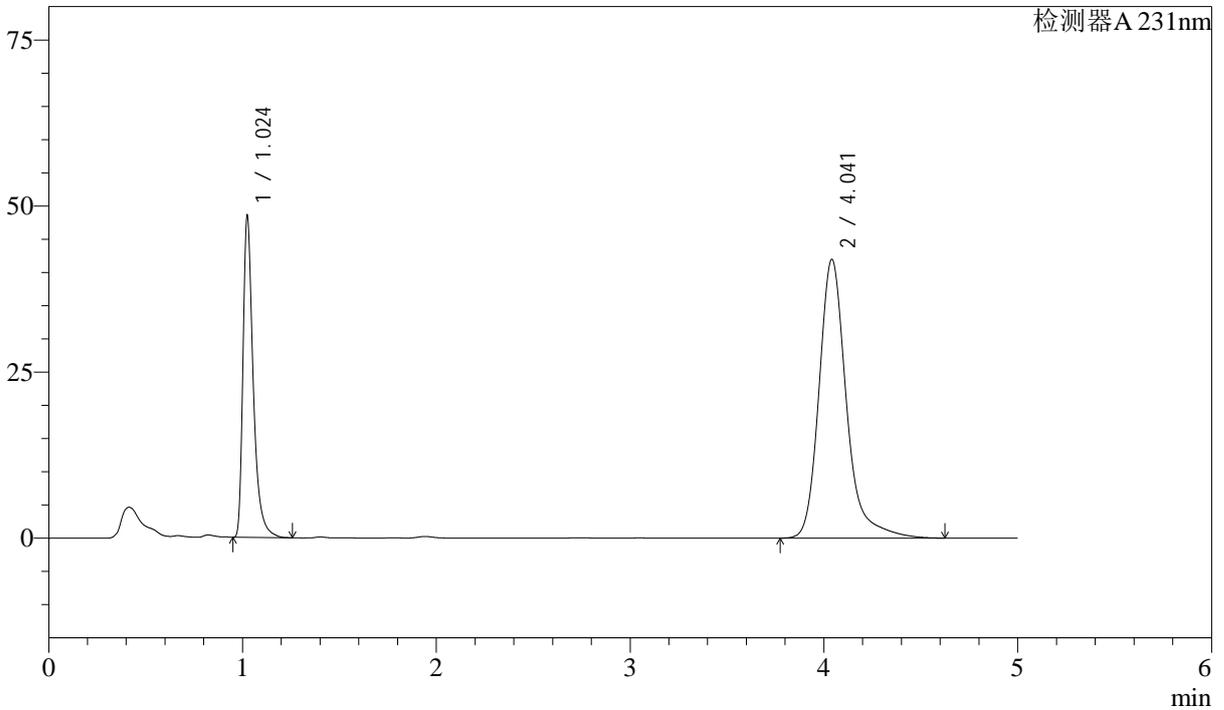
图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-472-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:10:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178503	30.152	48063	1932	1.460	--
2	4.041	413512	69.848	41912	4305	1.262	17.769
总计		592015	100.000	89975			

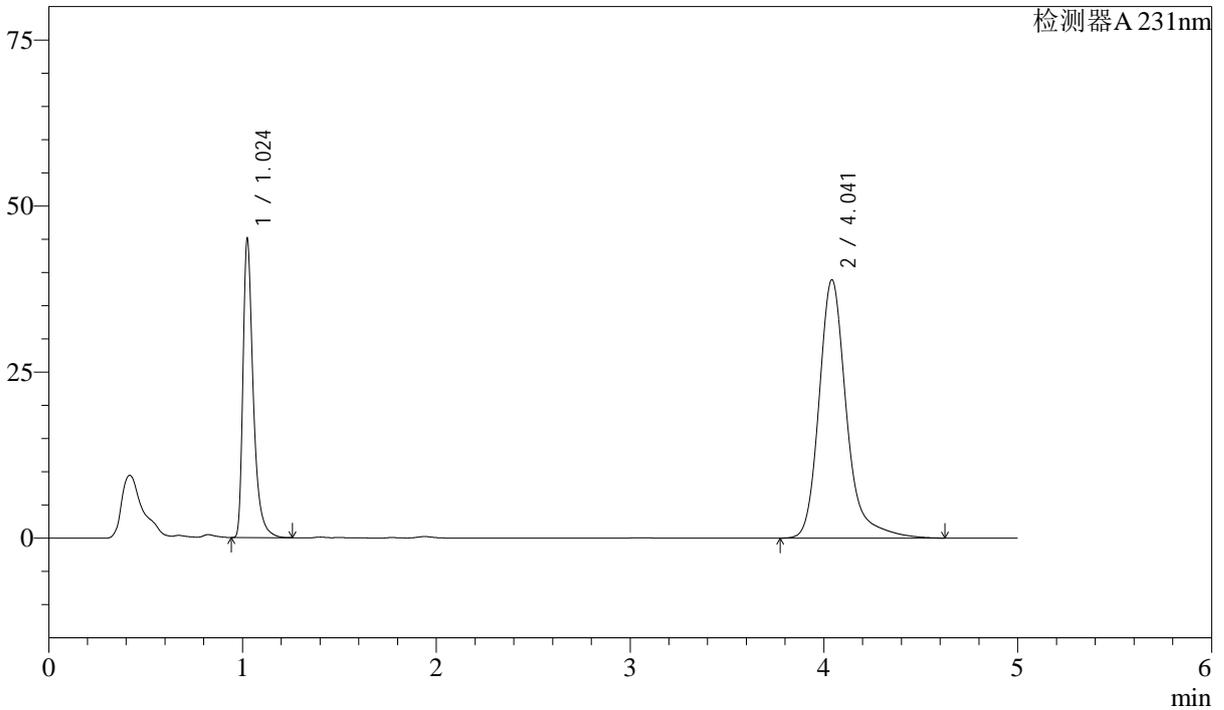
图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-473-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:16:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:34 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	166156	30.212	44668	1928	1.458	--
2	4.041	383804	69.788	38859	4302	1.262	17.758
总计		549960	100.000	83527			

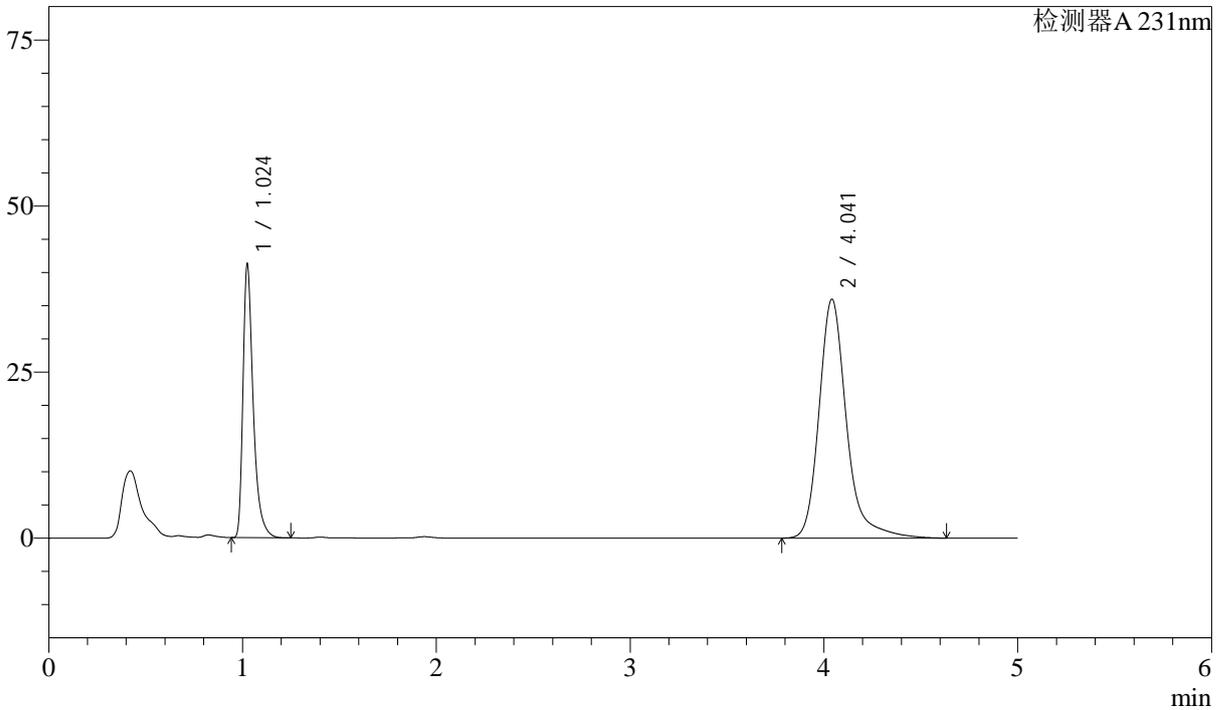
图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-474-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:21:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:37 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	151425	29.899	40862	1928	1.456	--
2	4.041	355037	70.101	35932	4303	1.262	17.759
总计		506462	100.000	76794			

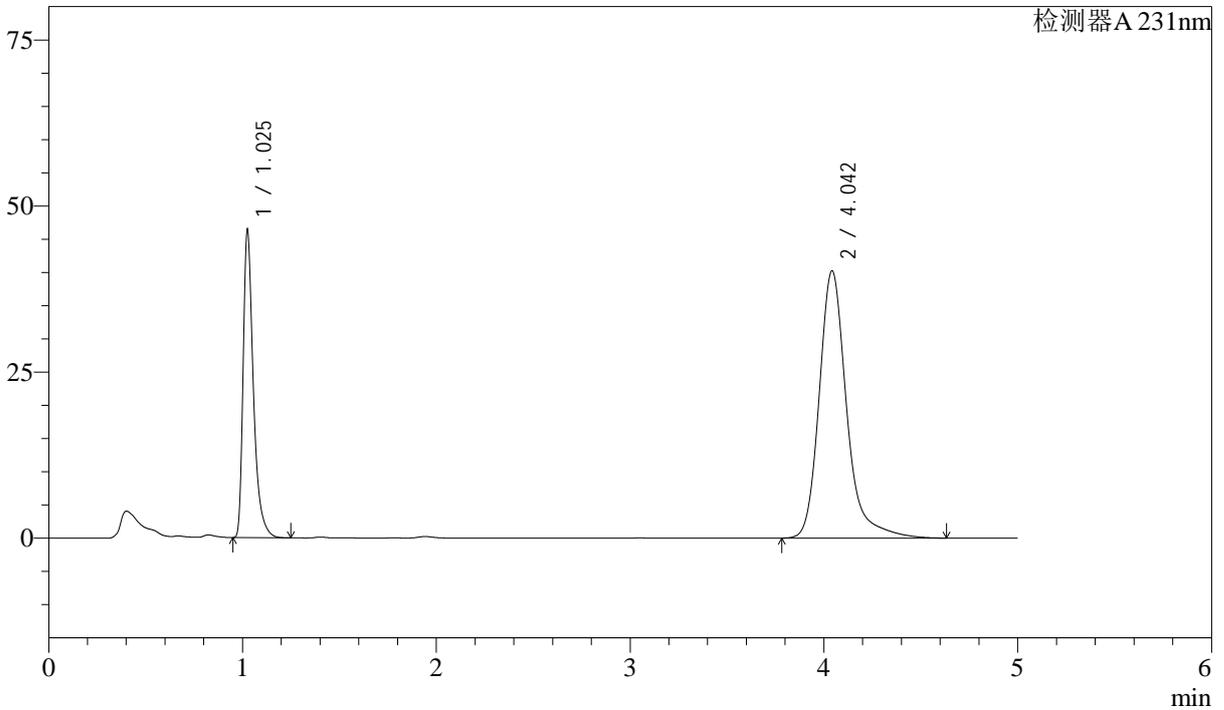
图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-475-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:26:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:39 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	170252	30.021	45756	1931	1.460	--
2	4.042	396863	69.979	40165	4306	1.263	17.762
总计		567116	100.000	85921			

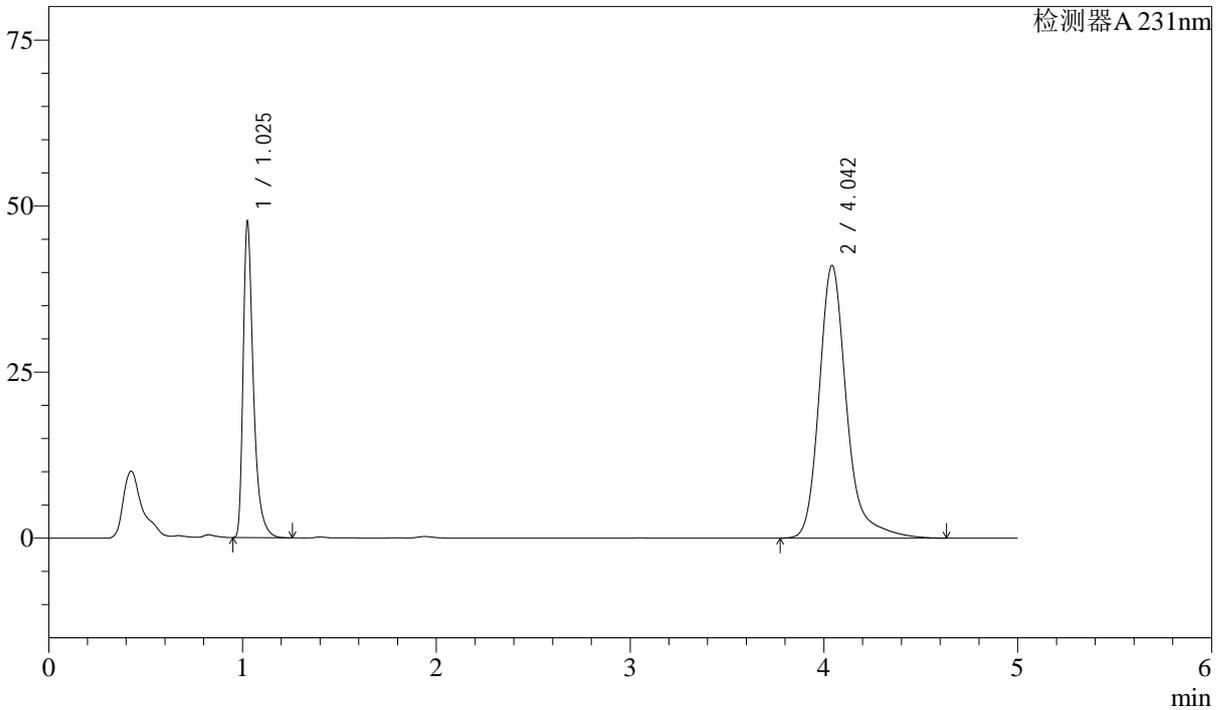
图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-476-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:32:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:42 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	174999	30.168	46956	1935	1.460	--
2	4.042	405083	69.832	40986	4302	1.263	17.760
总计		580082	100.000	87942			

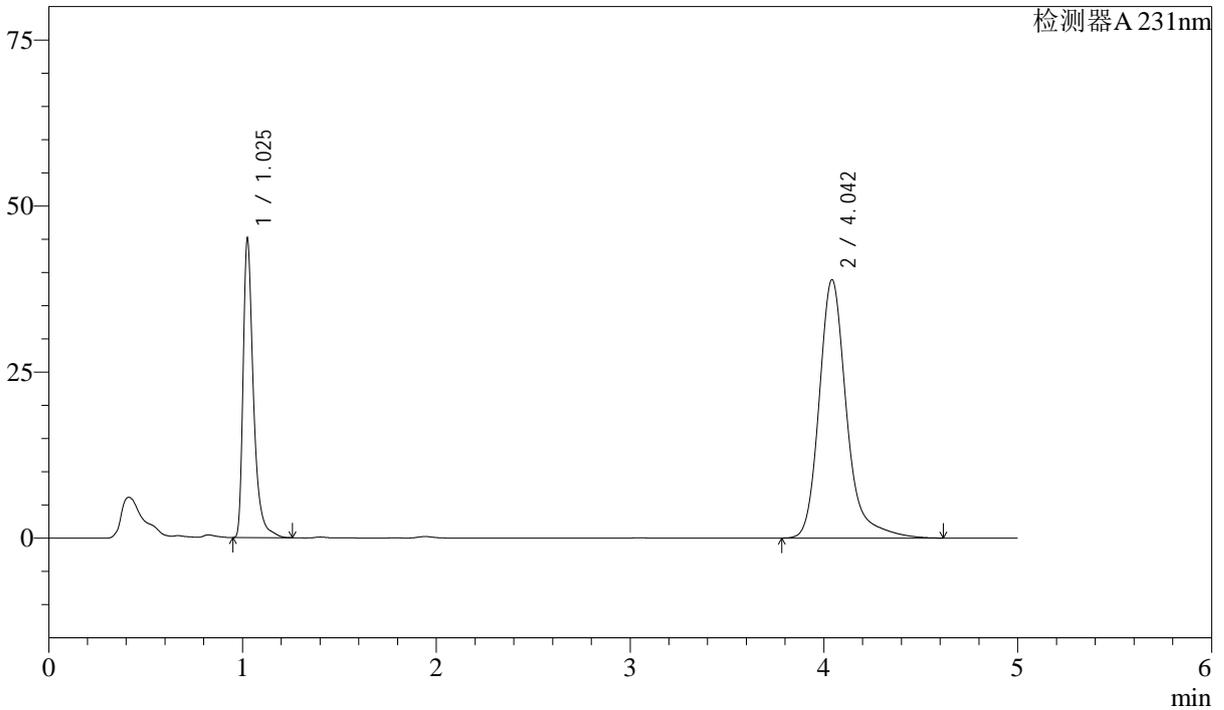
图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-477-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:37:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:44 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	167169	30.346	44496	1932	1.465	--
2	4.042	383715	69.654	38852	4304	1.264	17.760
总计		550884	100.000	83347			

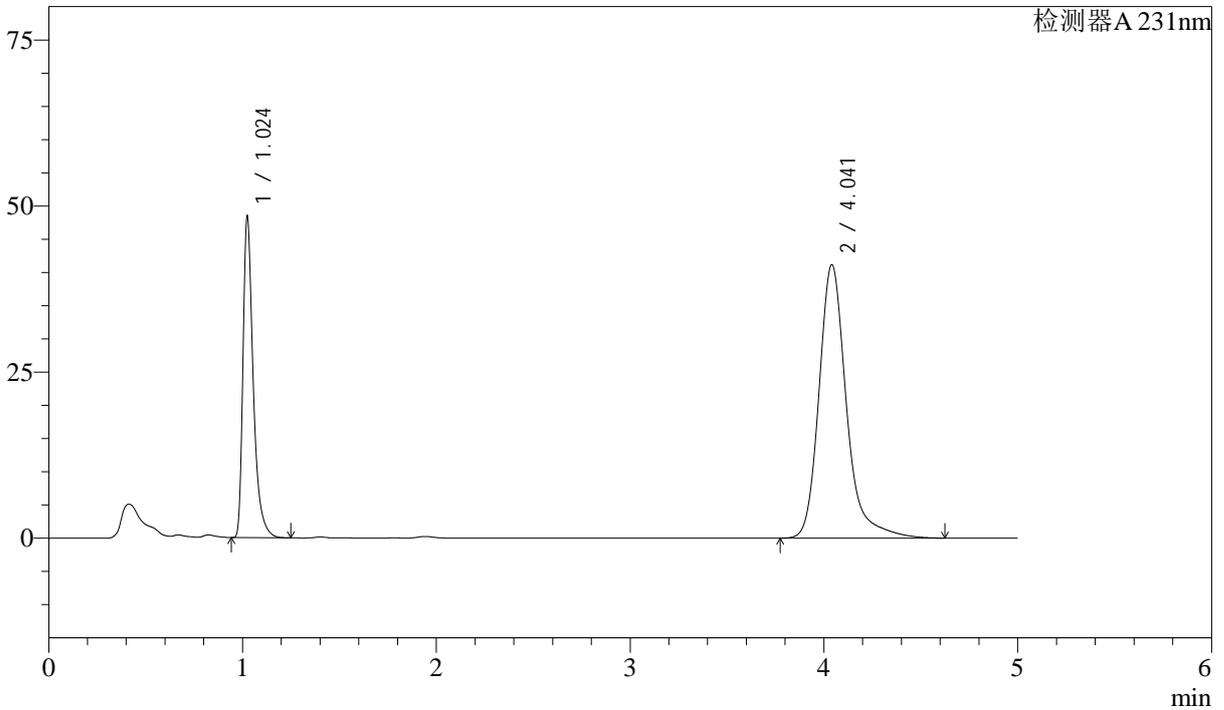
图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-478-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:43:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:46 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178014	30.470	48017	1926	1.459	--
2	4.041	406203	69.530	41139	4299	1.263	17.752
总计		584217	100.000	89156			

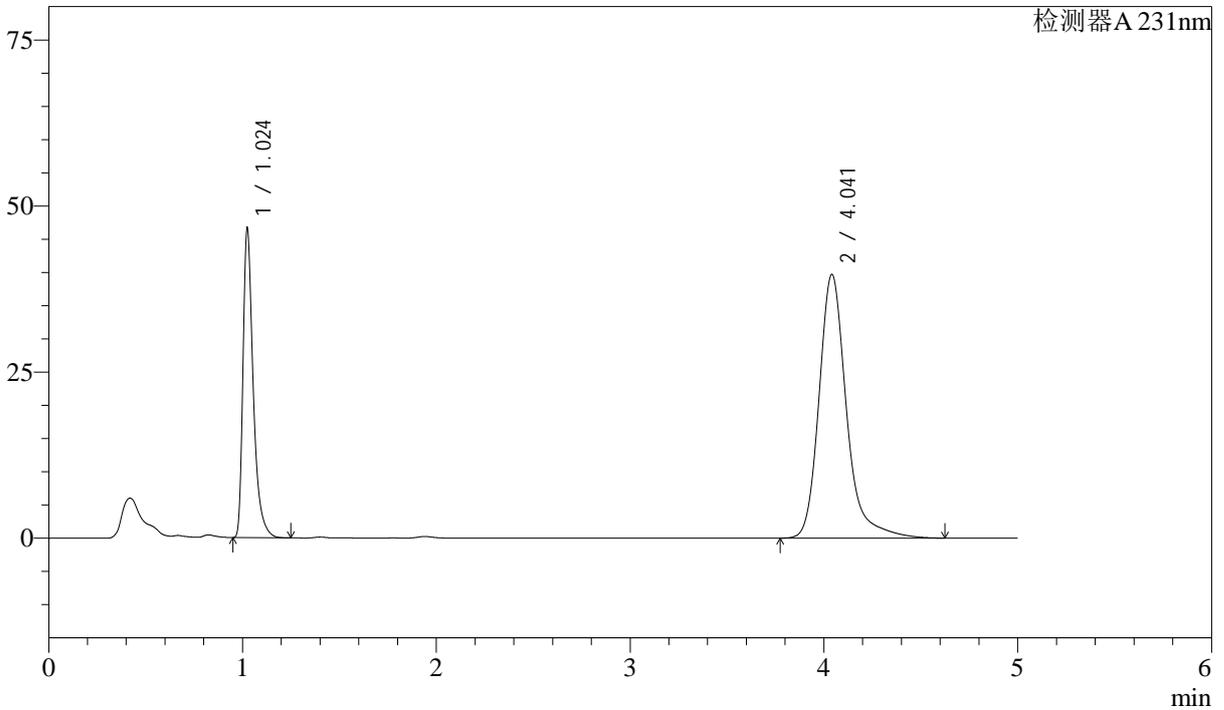
图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-479-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:48:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:04:49 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	171198	30.410	46220	1927	1.458	--
2	4.041	391778	69.590	39668	4300	1.263	17.754
总计		562976	100.000	85888			

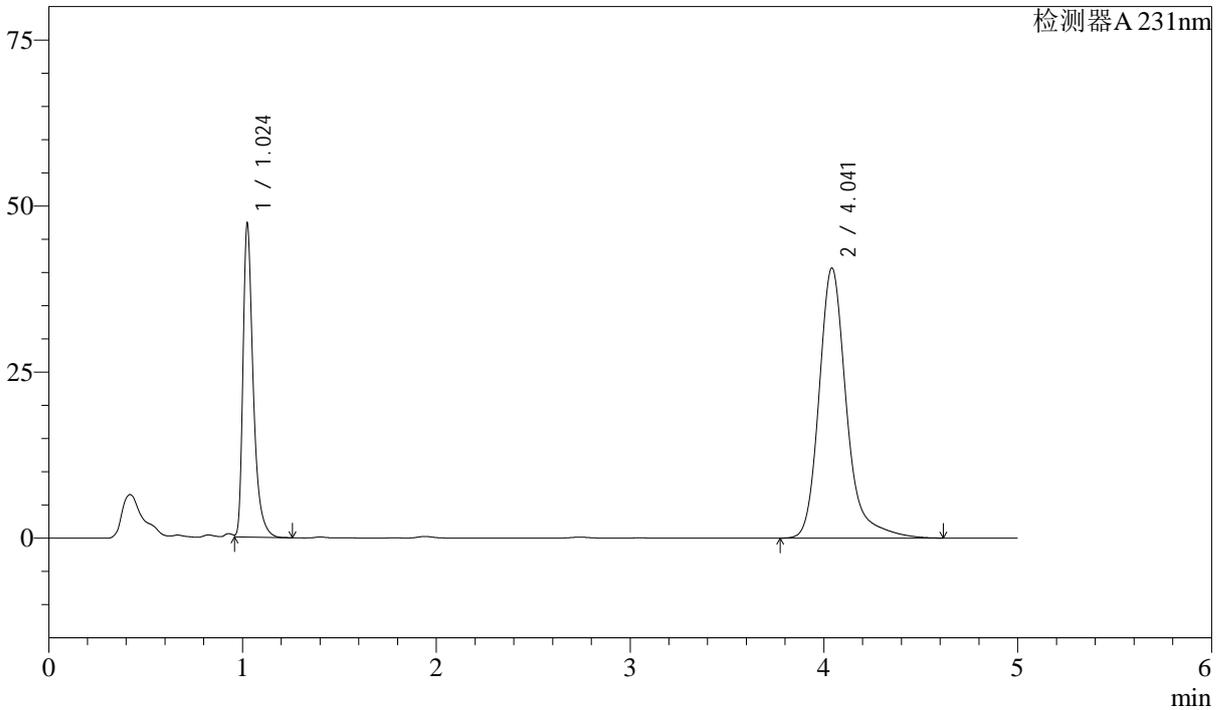
图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-480-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:53:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	173560	30.203	46847	1928	1.450	--
2	4.041	401084	69.797	40626	4300	1.263	17.756
总计		574644	100.000	87474			

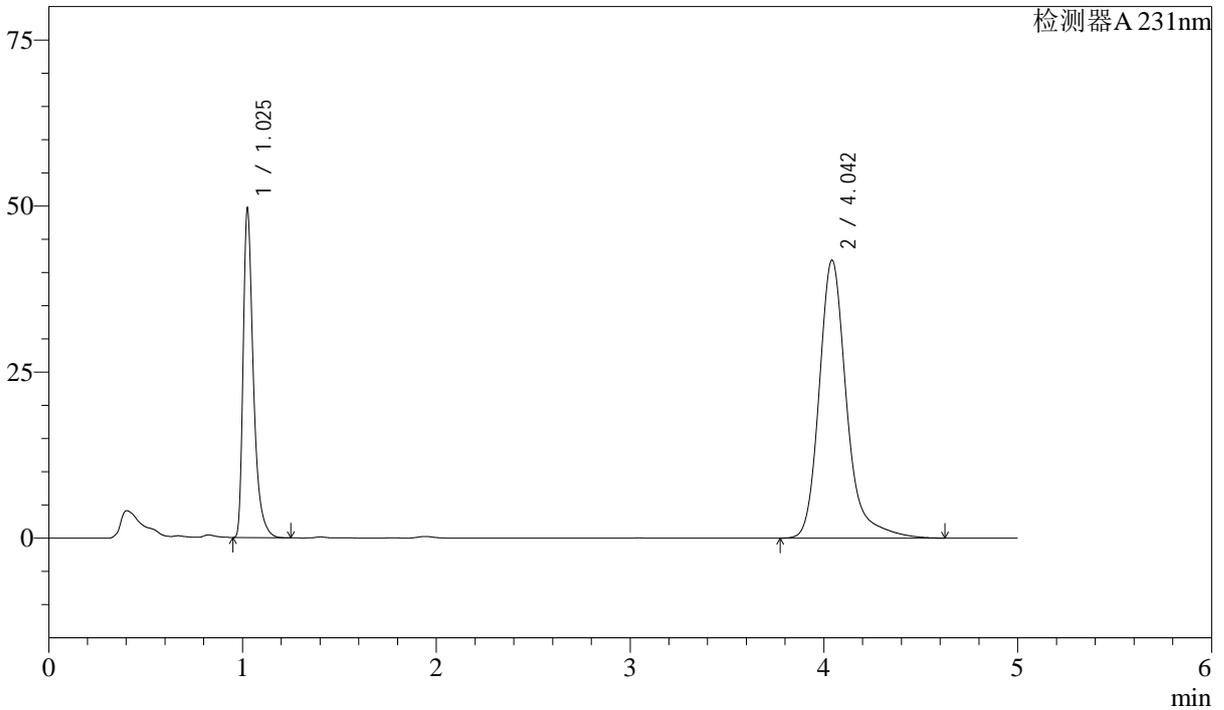
图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-481-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:59:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:54 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182055	30.595	48897	1932	1.460	--
2	4.042	412987	69.405	41788	4304	1.265	17.759
总计		595041	100.000	90686			

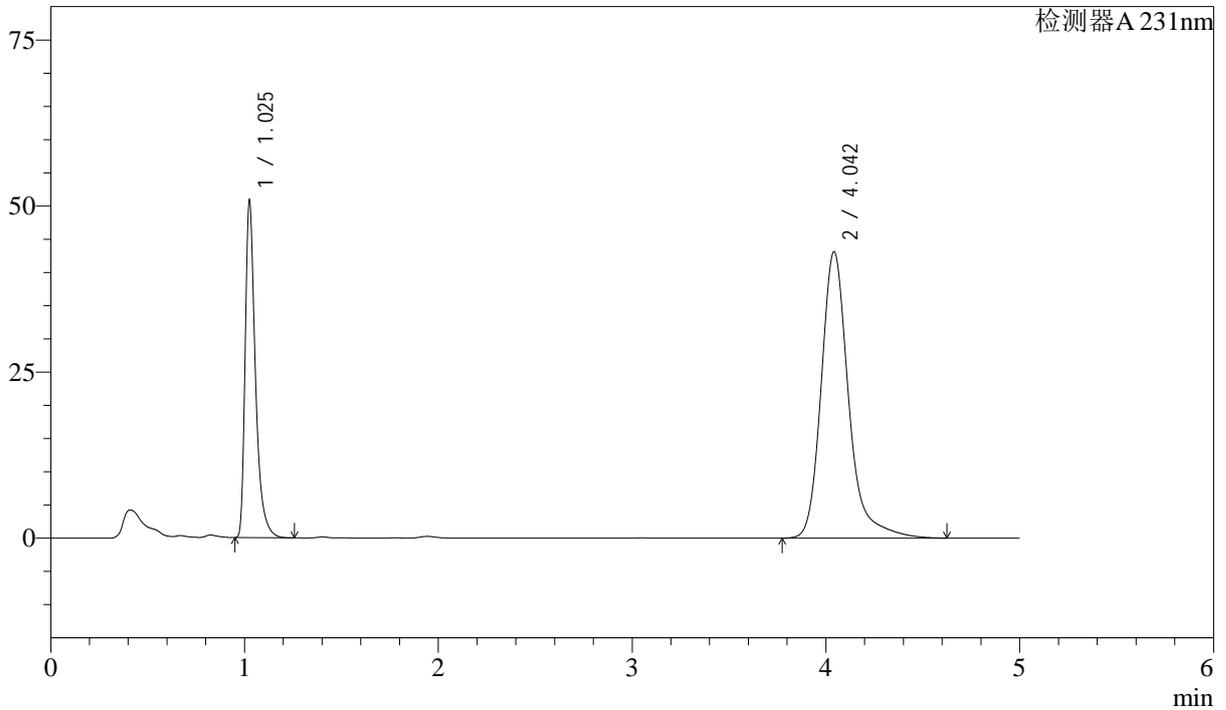
图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-482-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:04:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	186879	30.524	50051	1932	1.462	--
2	4.042	425354	69.476	43043	4303	1.264	17.757
总计		612233	100.000	93094			

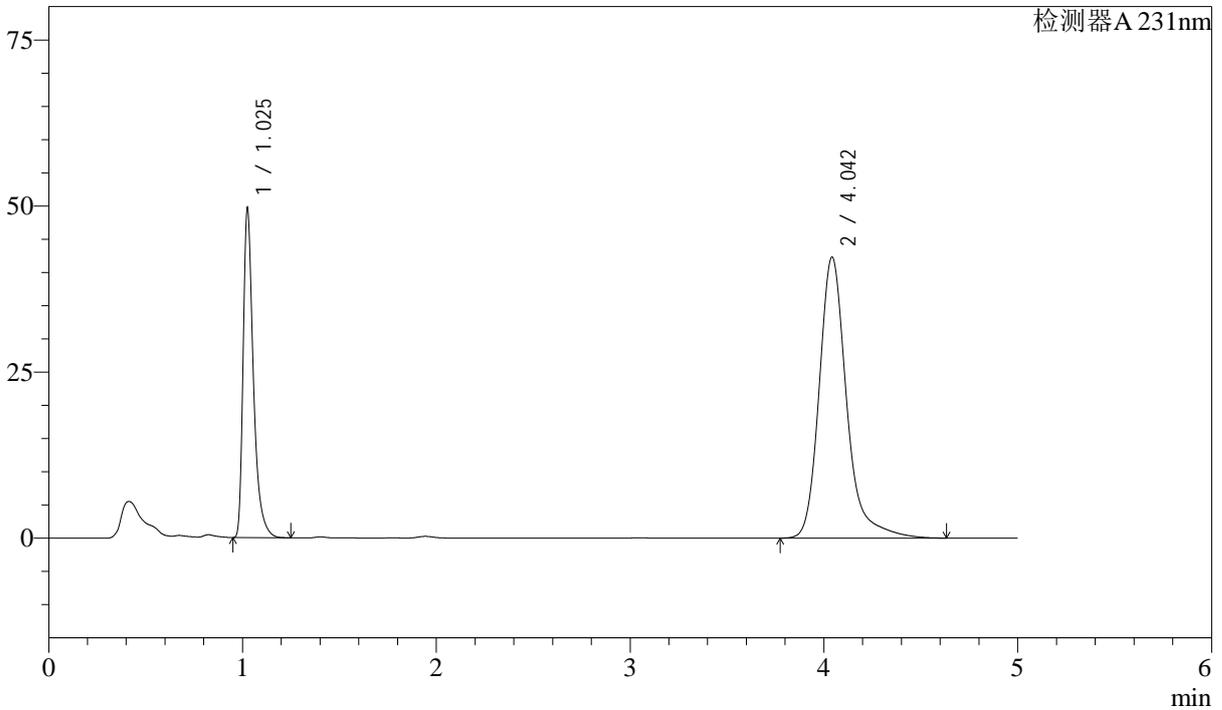
图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-483-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:10:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:04:59 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182480	30.401	48968	1927	1.461	--
2	4.042	417754	69.599	42249	4301	1.265	17.749
总计		600234	100.000	91217			

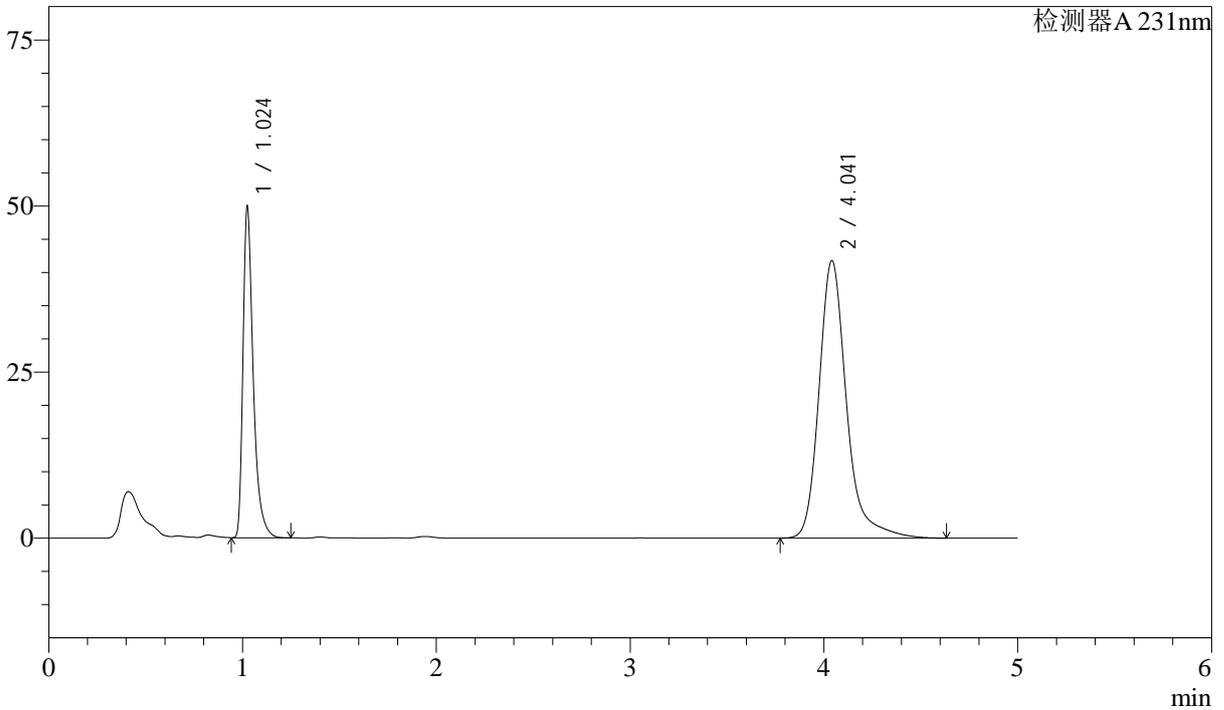
图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-484-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:15:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183594	30.798	49475	1924	1.461	--
2	4.041	412531	69.202	41751	4298	1.265	17.747
总计		596126	100.000	91226			

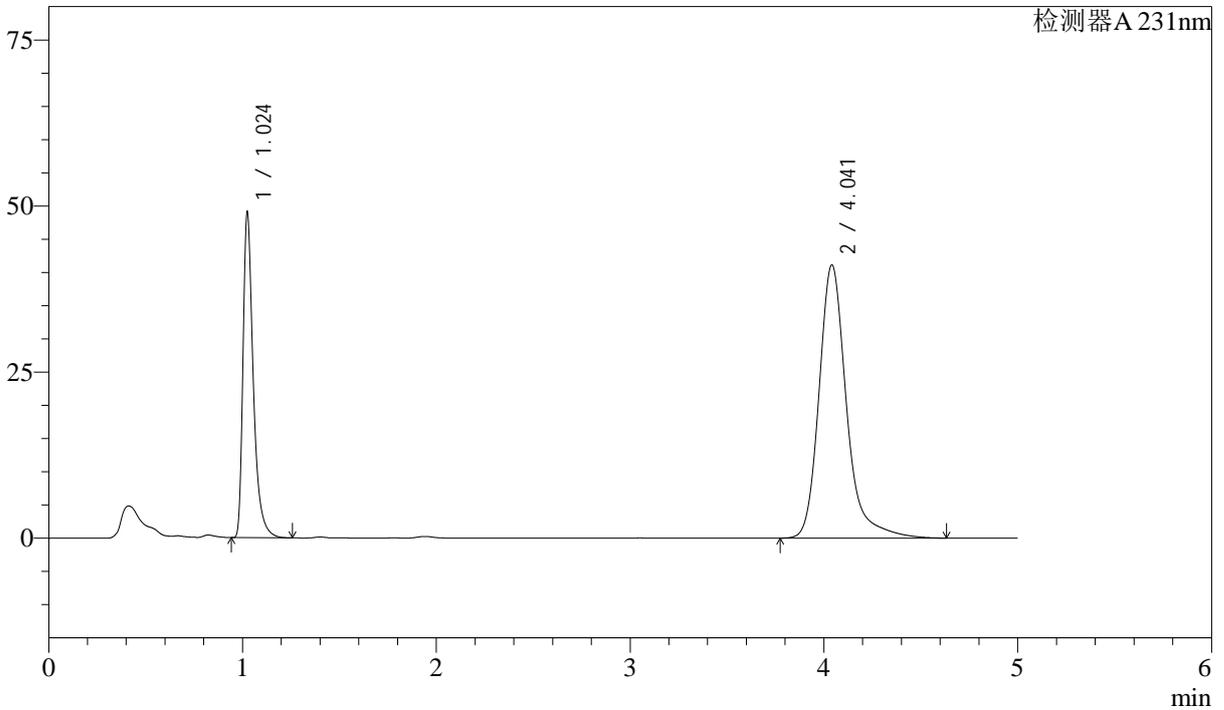
图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-485-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:20:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:04 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180896	30.823	48618	1924	1.460	--
2	4.041	405991	69.177	41087	4300	1.264	17.749
总计		586887	100.000	89705			

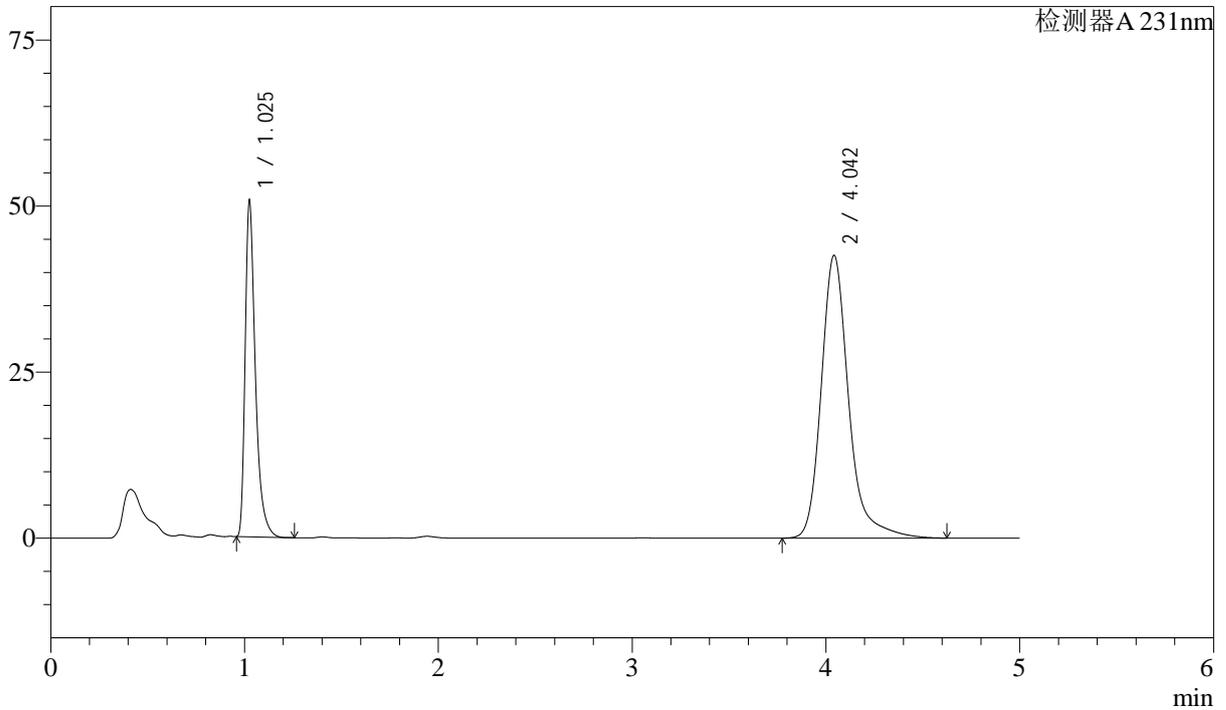
图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-486-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:26:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:06 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	185520	30.630	49939	1937	1.459	--
2	4.042	420162	69.370	42496	4302	1.265	17.763
总计		605682	100.000	92435			

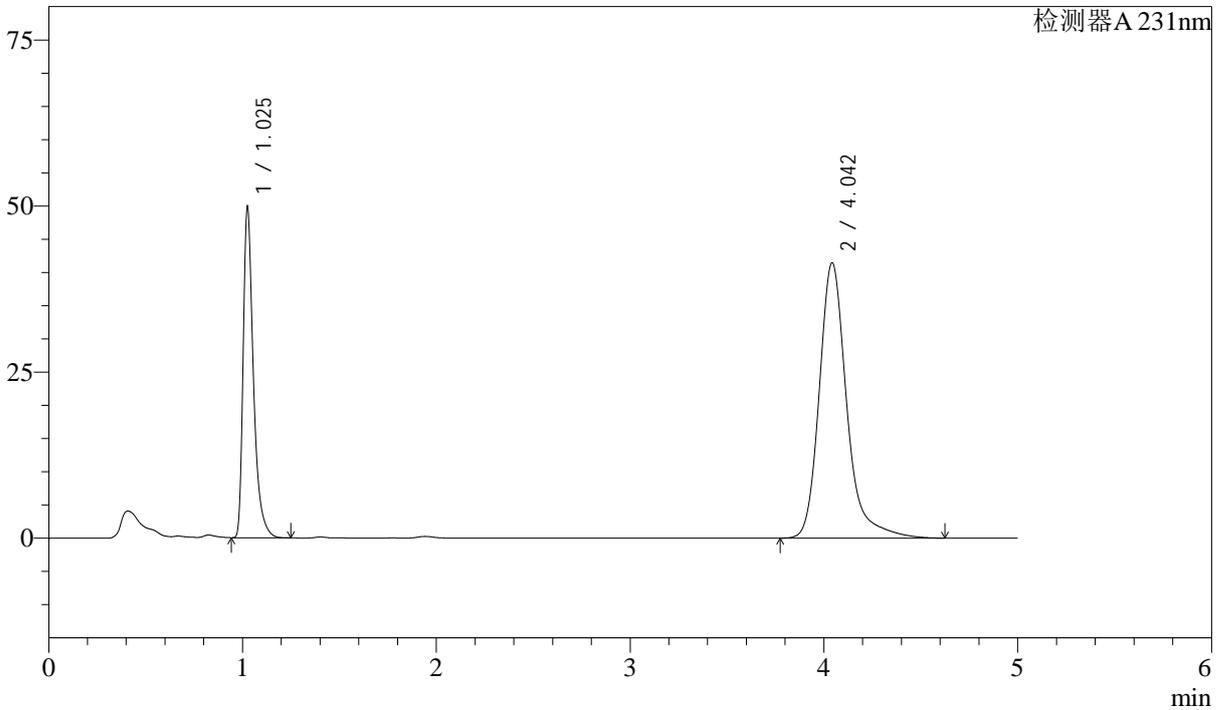
图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-487-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:31:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	183414	30.948	49150	1928	1.462	--
2	4.042	409234	69.052	41376	4301	1.266	17.751
总计		592648	100.000	90525			

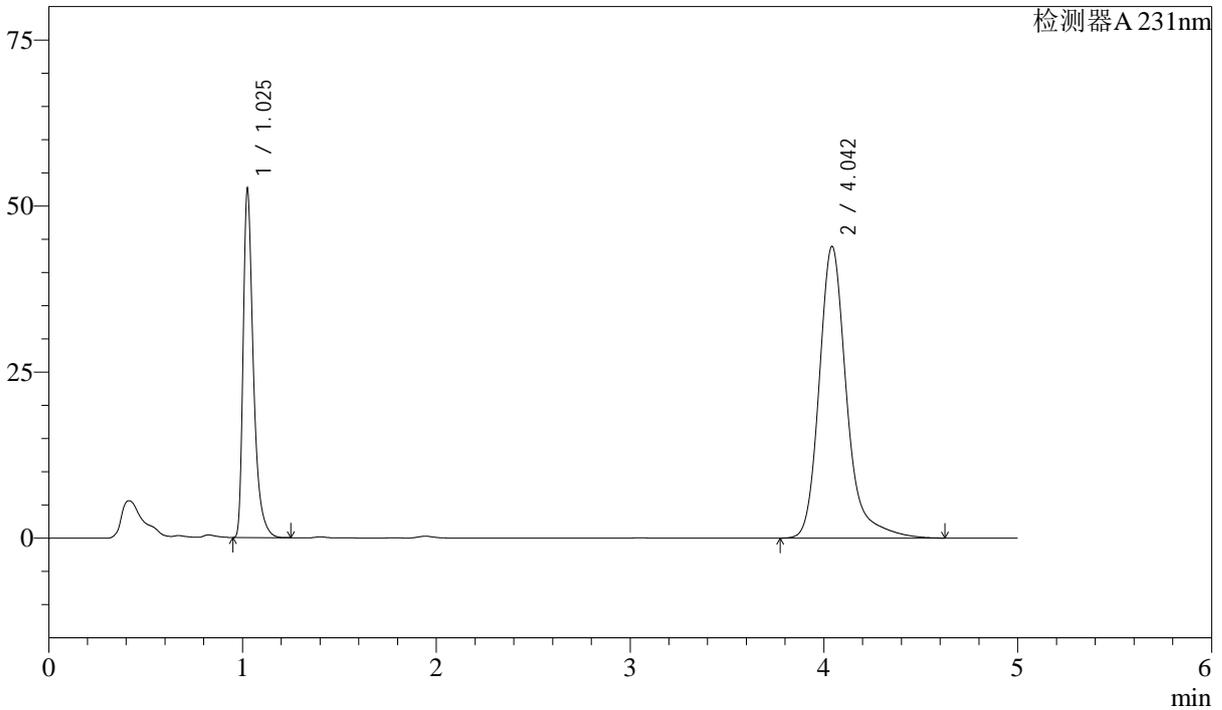
图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-488-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:37:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:11 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	193215	30.827	51805	1928	1.462	--
2	4.042	433565	69.173	43849	4301	1.265	17.750
总计		626780	100.000	95654			

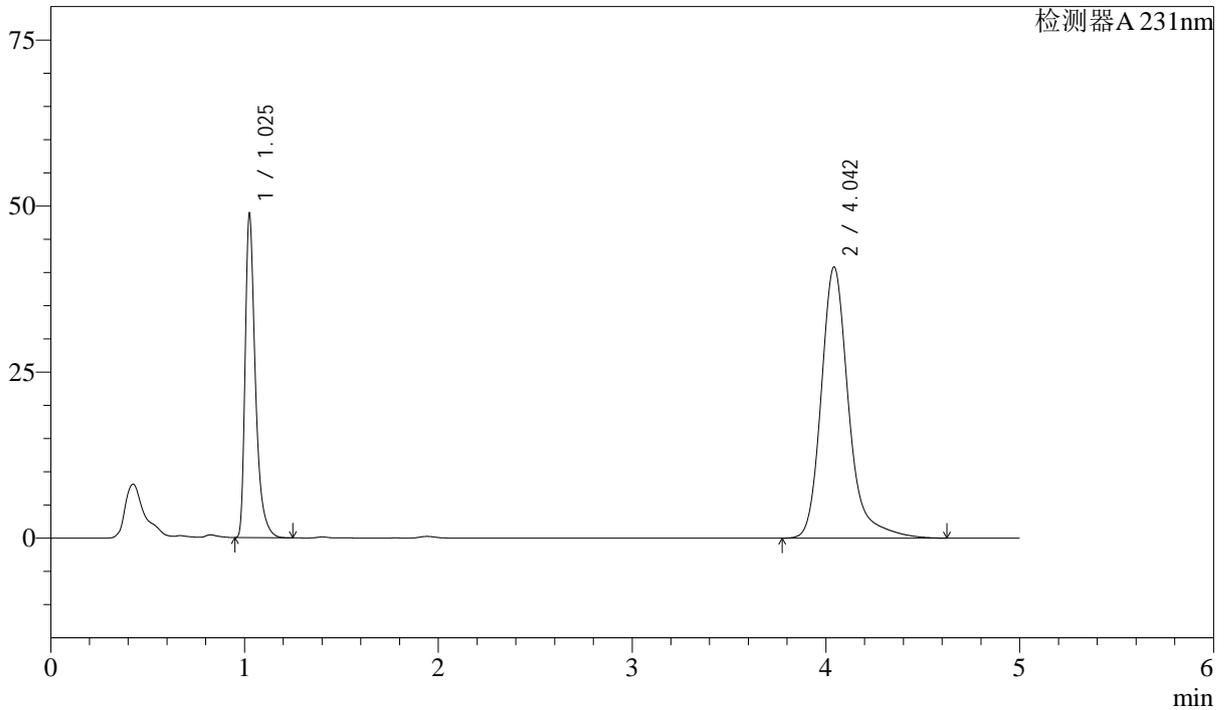
图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-489-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 00:42:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179458	30.819	48101	1928	1.462	--
2	4.042	402846	69.181	40745	4302	1.266	17.752
总计		582305	100.000	88846			

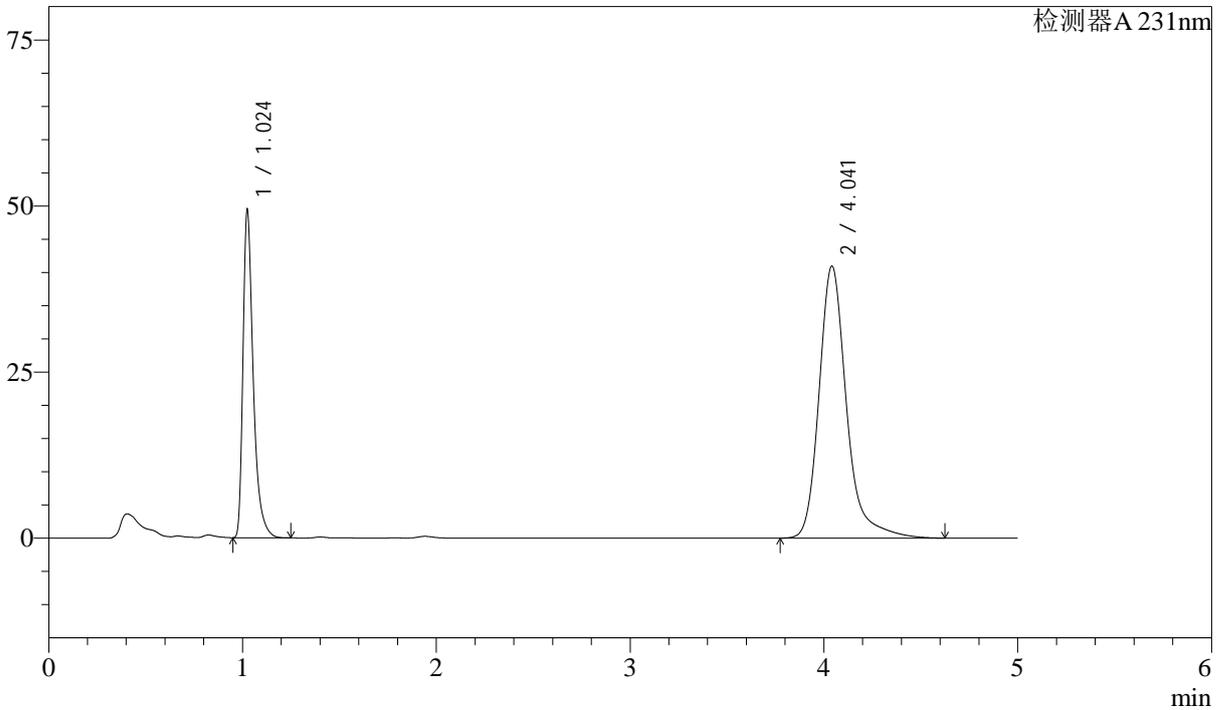
图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-490-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:47:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:16 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181908	31.036	48983	1922	1.462	--
2	4.041	404209	68.964	40906	4298	1.265	17.745
总计		586118	100.000	89889			

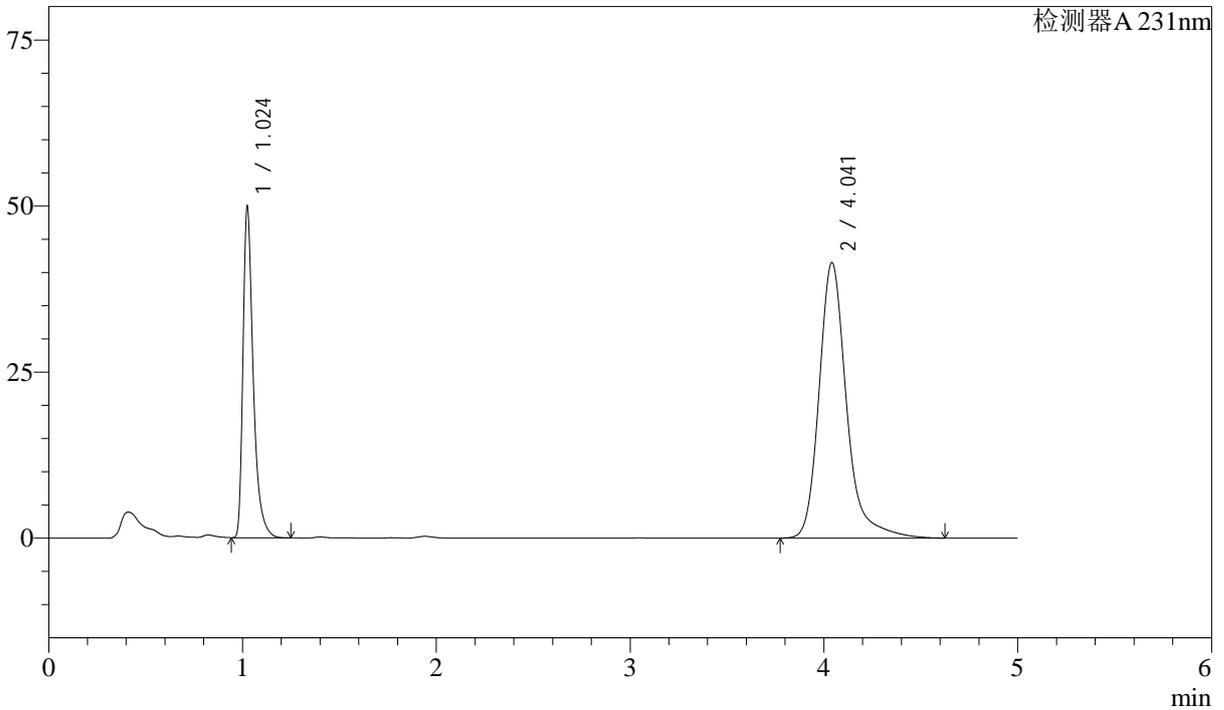
图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-491-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:53:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183673	30.960	49458	1921	1.461	--
2	4.041	409580	69.040	41435	4299	1.265	17.745
总计		593253	100.000	90893			

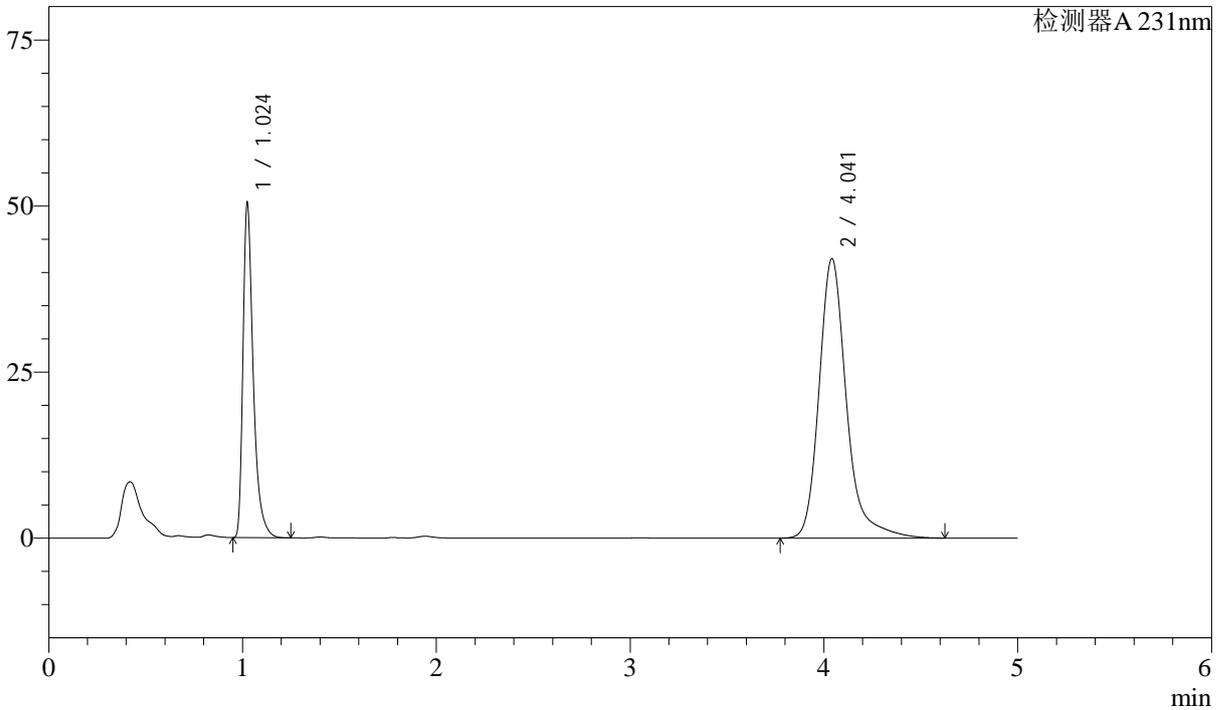
图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-492-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 00:58:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:05:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	185697	30.906	50027	1922	1.461	--
2	4.041	415156	69.094	42033	4302	1.265	17.751
总计		600853	100.000	92060			

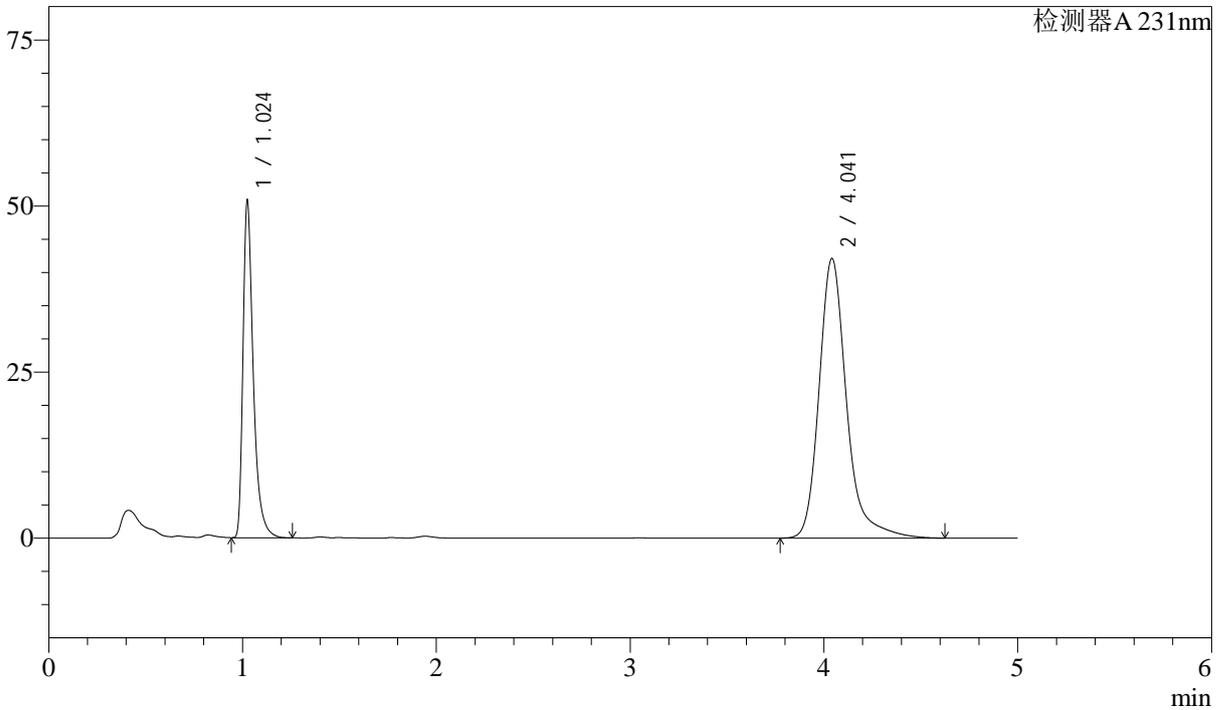
图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-493-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 01:04:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:05:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	187598	31.092	50343	1921	1.463	--
2	4.041	415768	68.908	42055	4296	1.266	17.740
总计		603367	100.000	92398			

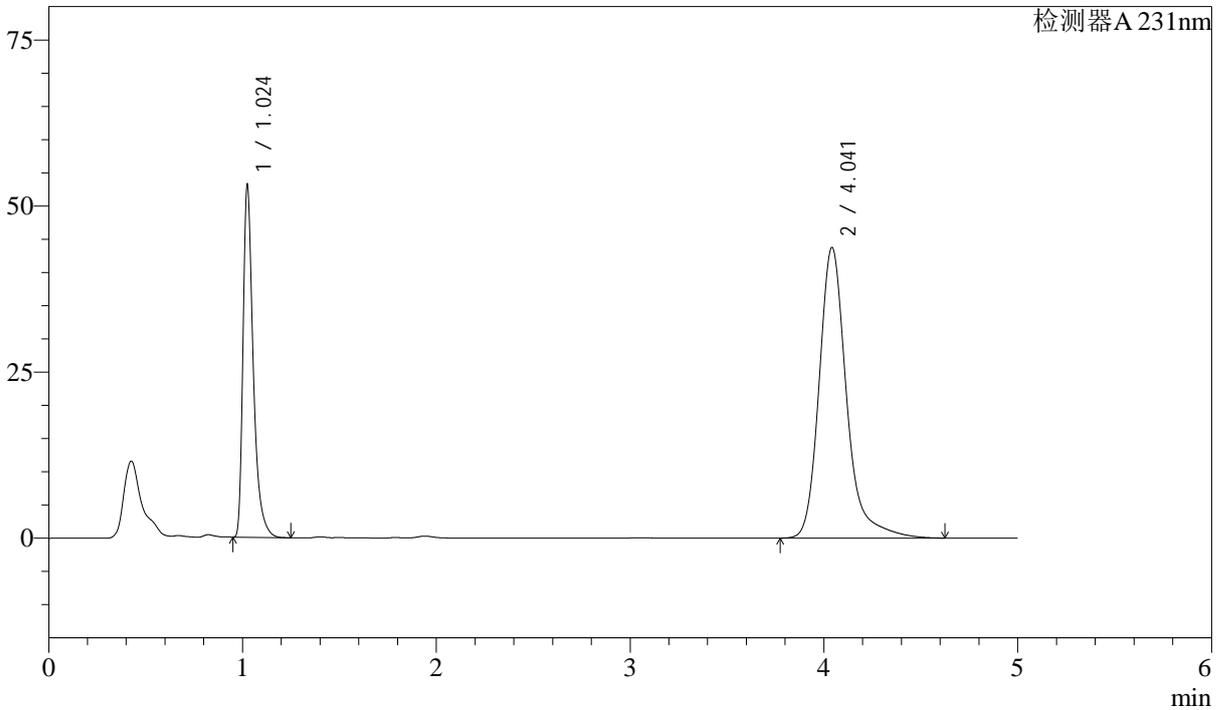
图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-494-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:09:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:05:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	195203	31.121	52610	1923	1.460	--
2	4.041	432029	68.879	43694	4297	1.265	17.744
总计		627232	100.000	96304			

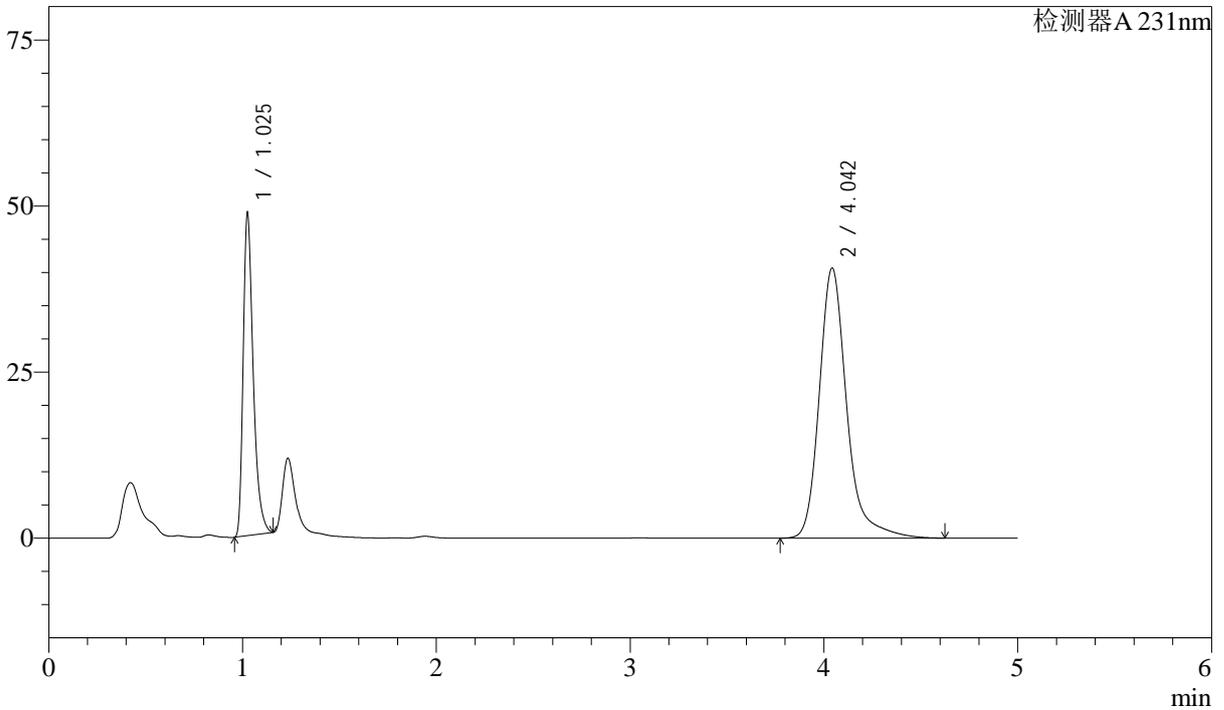
图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-33/10-495-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:14:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:30:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	175029	30.358	47881	1952	1.403	--
2	4.042	401512	69.642	40579	4300	1.267	17.778
总计		576541	100.000	88460			

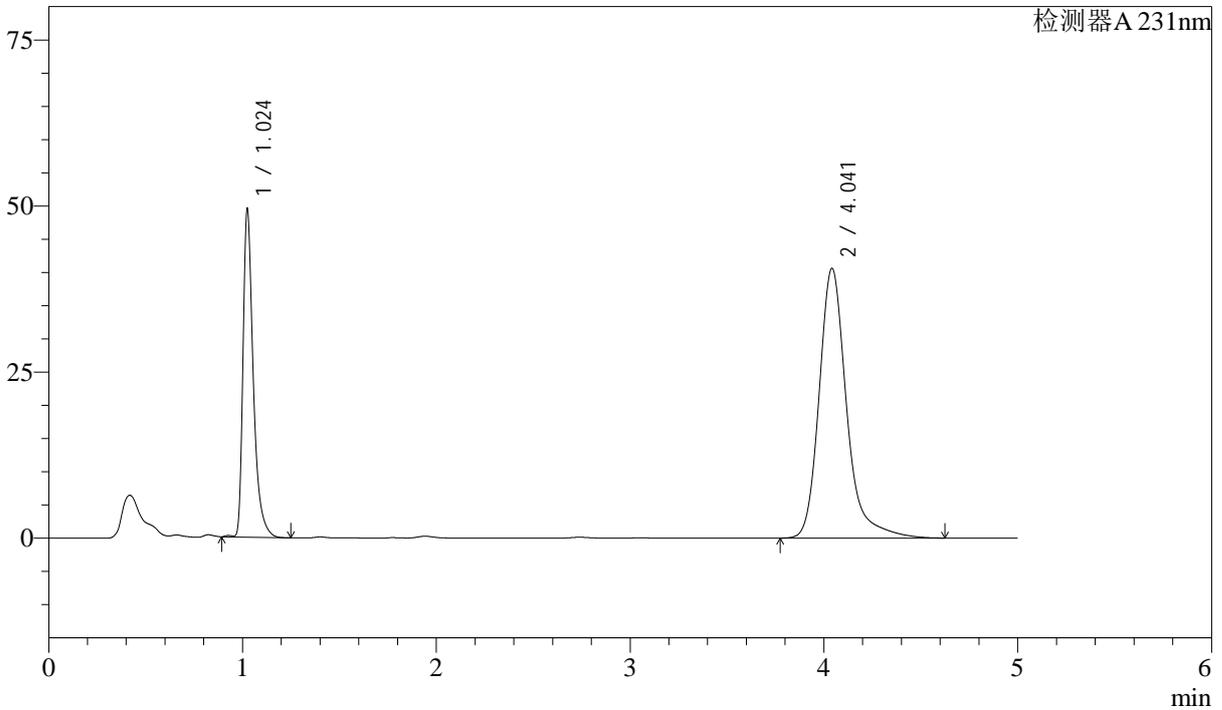
图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-496-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:20:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182577	31.288	49009	1923	1.459	--
2	4.041	400960	68.712	40552	4298	1.266	17.745
总计		583537	100.000	89561			

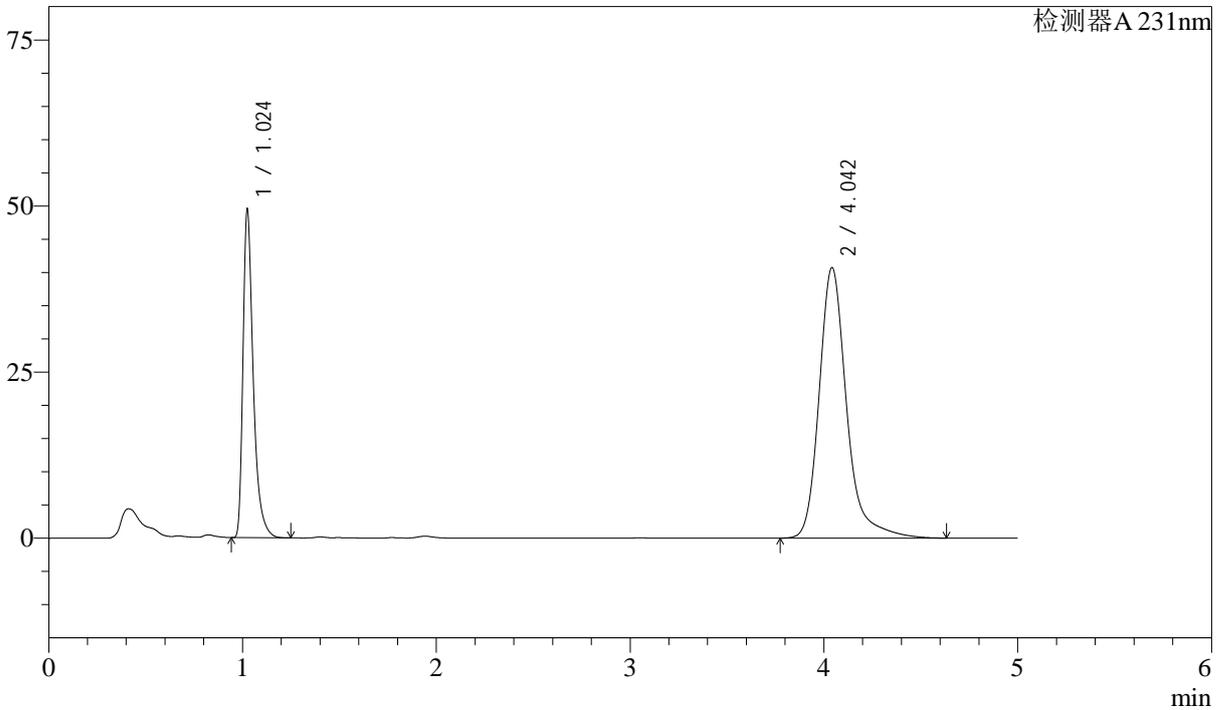
图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-497-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:25:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:30 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182186	31.170	49059	1923	1.461	--
2	4.042	402310	68.830	40670	4298	1.266	17.746
总计		584496	100.000	89728			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



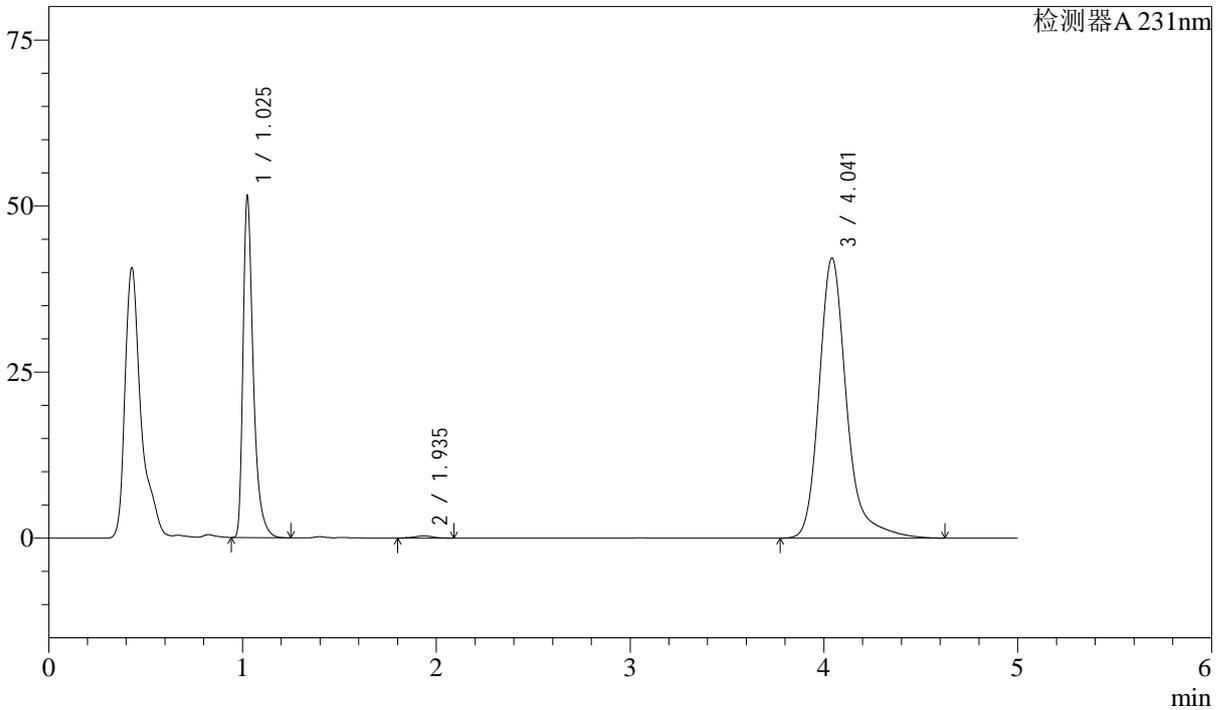
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-498-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:31:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	189176	31.133	50943	1928	1.463	--
2	1.935	2220	0.365	336	2232	1.037	7.082
3	4.041	416246	68.502	42105	4298	1.265	10.263
总计		607643	100.000	93384			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



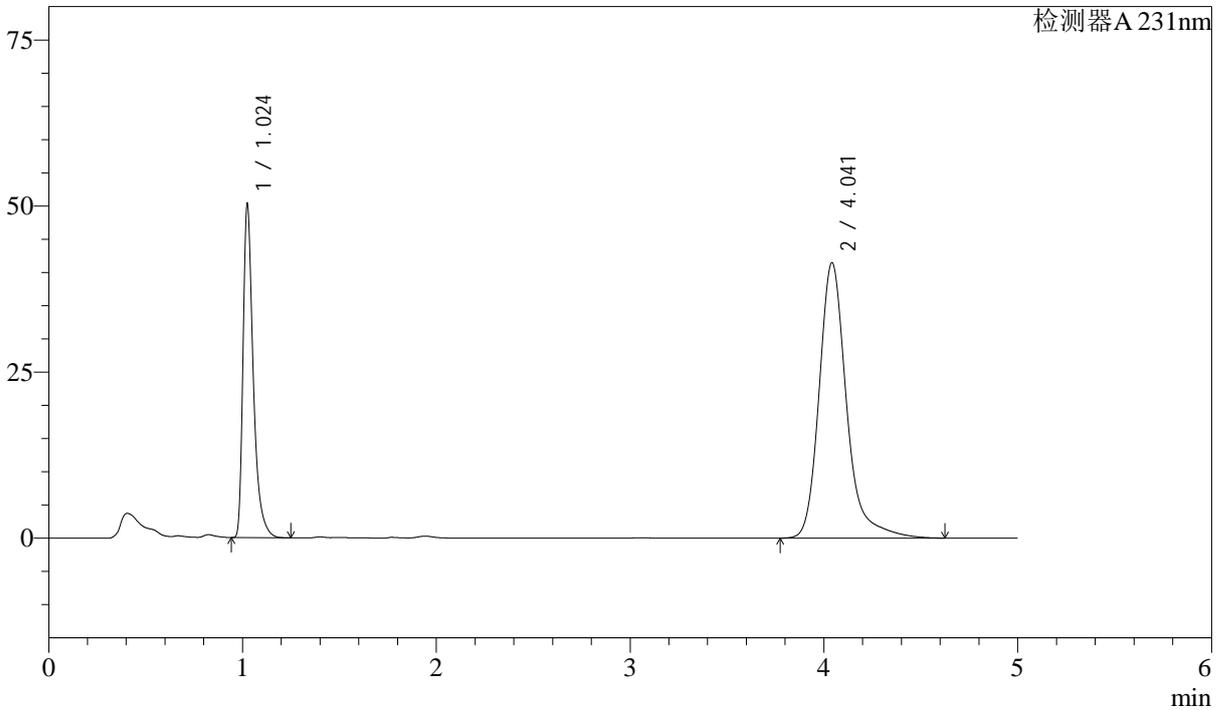
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-499-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:36:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:35 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	184693	31.094	49810	1930	1.464	--
2	4.041	409289	68.906	41404	4300	1.266	17.757
总计		593981	100.000	91214			

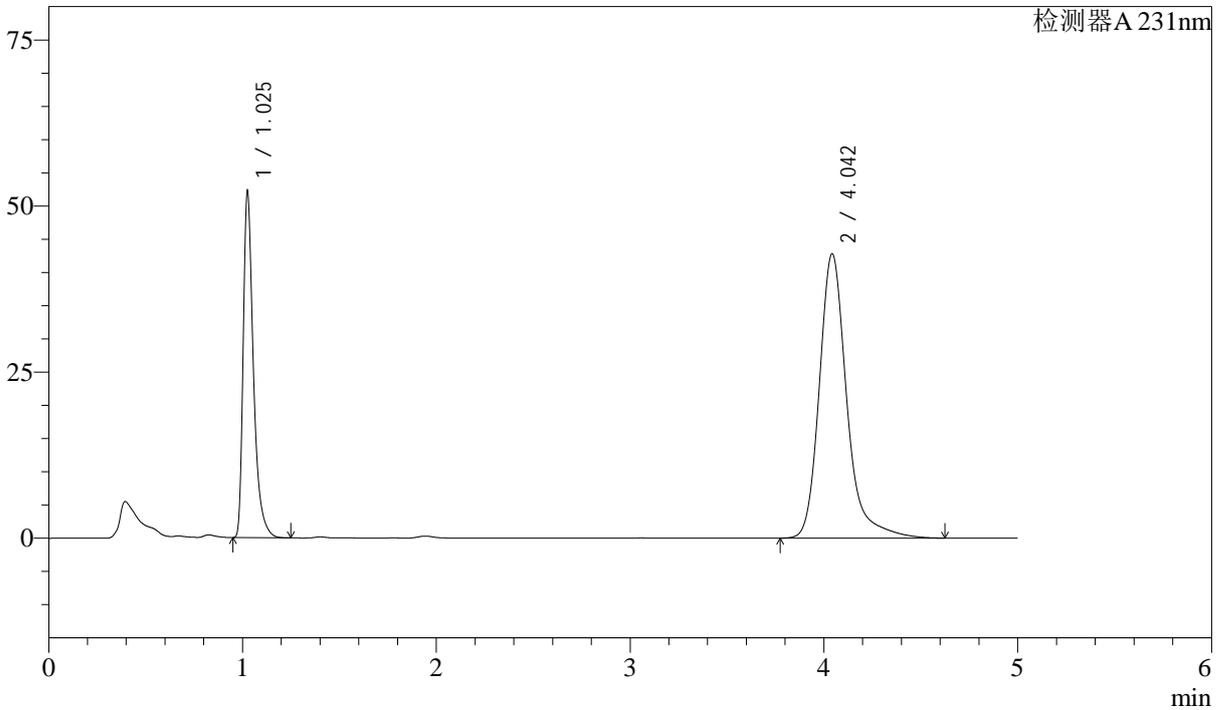
图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-500-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:41:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:37 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	191650	31.199	51397	1935	1.465	--
2	4.042	422637	68.801	42712	4301	1.266	17.760
总计		614287	100.000	94108			

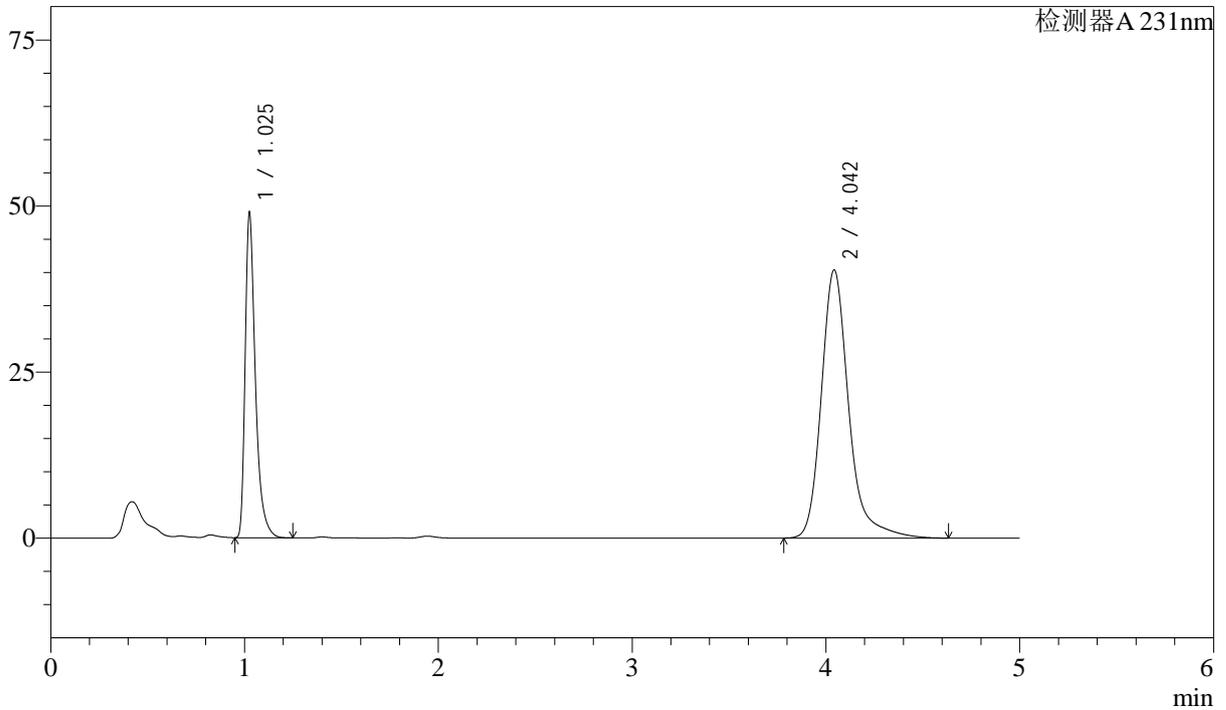
图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-501-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:47:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:39 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179803	31.090	48252	1933	1.461	--
2	4.042	398534	68.910	40291	4301	1.265	17.758
总计		578337	100.000	88543			

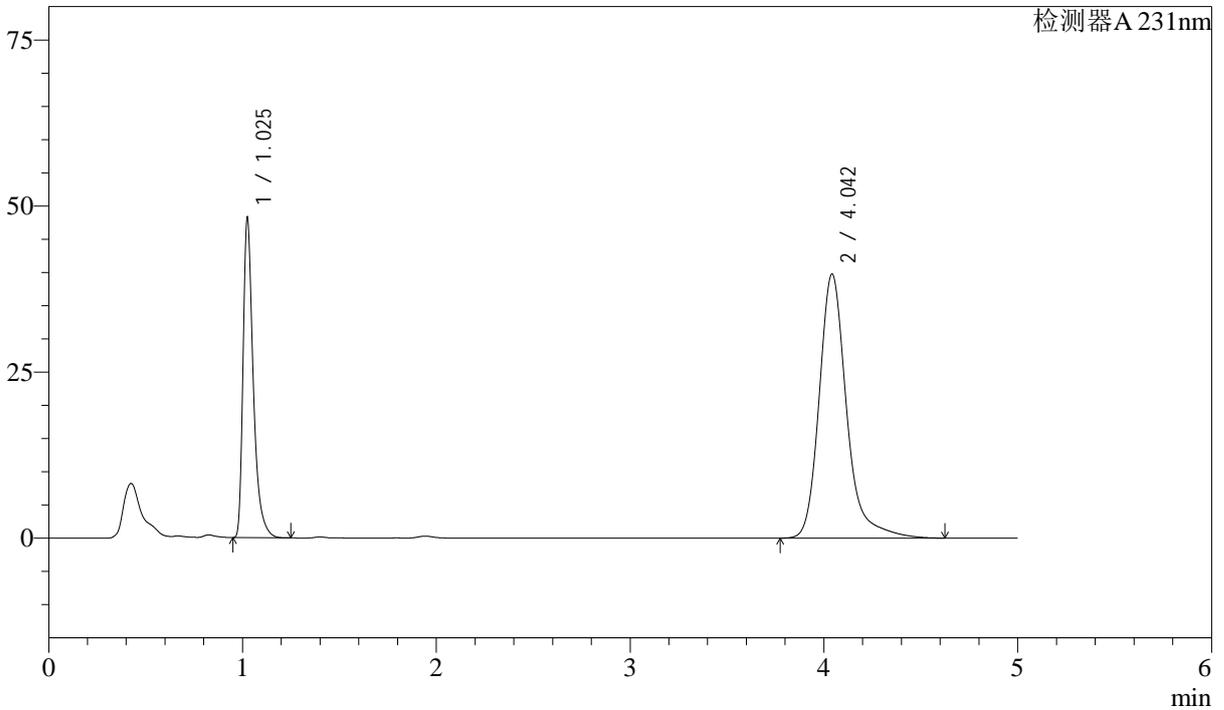
图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-502-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:52:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:05:42 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	176925	31.080	47704	1930	1.460	--
2	4.042	392331	68.920	39690	4300	1.263	17.757
总计		569256	100.000	87393			

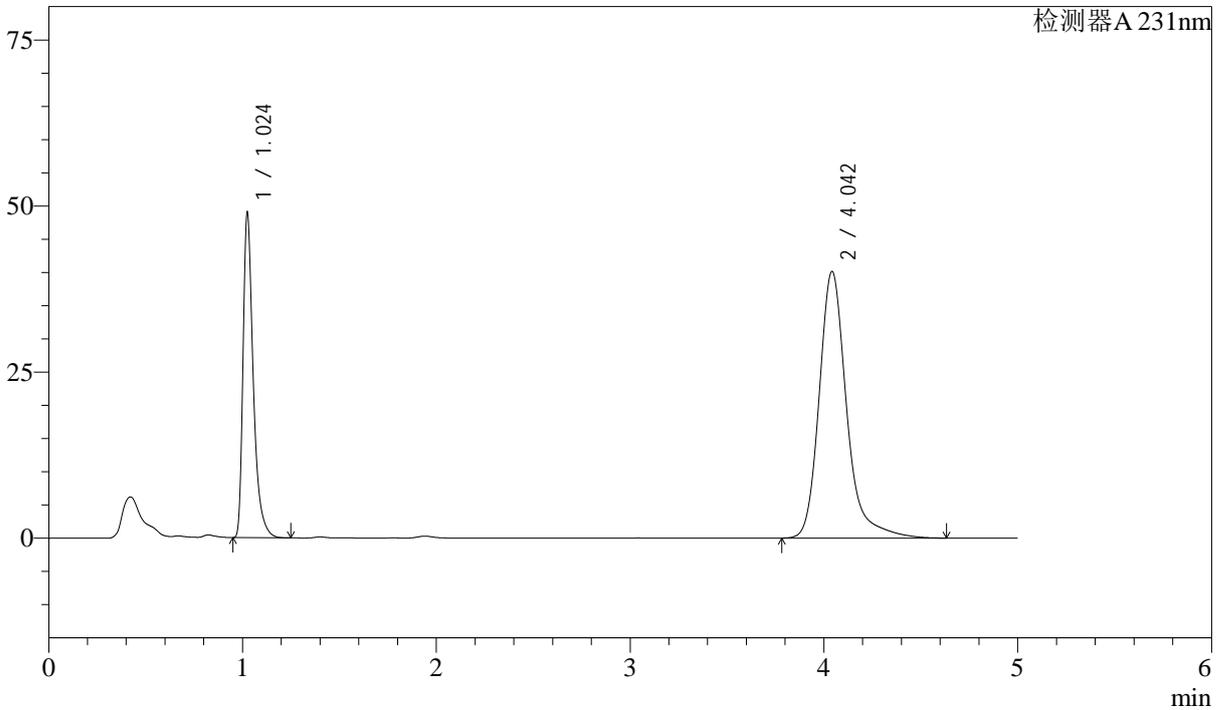
图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-503-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:58:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:44 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179778	31.206	48528	1930	1.460	--
2	4.042	396332	68.794	40091	4298	1.264	17.755
总计		576110	100.000	88619			

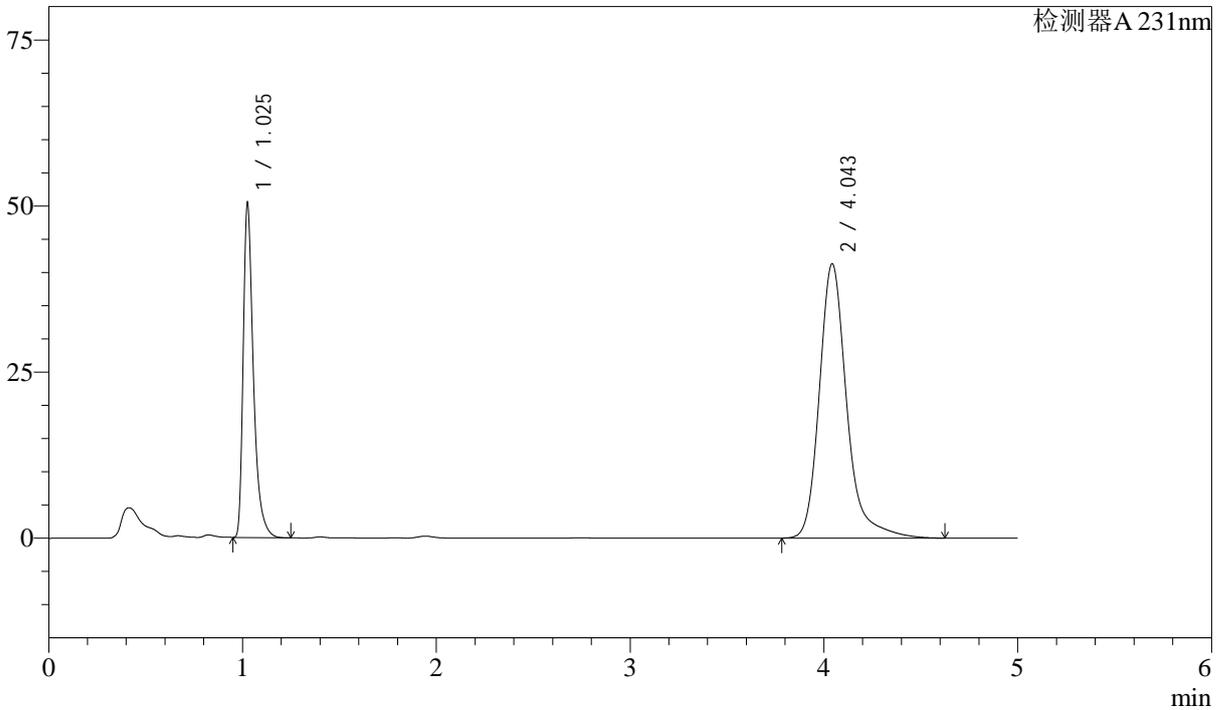
图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-504-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:03:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:47 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184687	31.186	49584	1937	1.461	--
2	4.043	407519	68.814	41206	4301	1.263	17.762
总计		592205	100.000	90790			

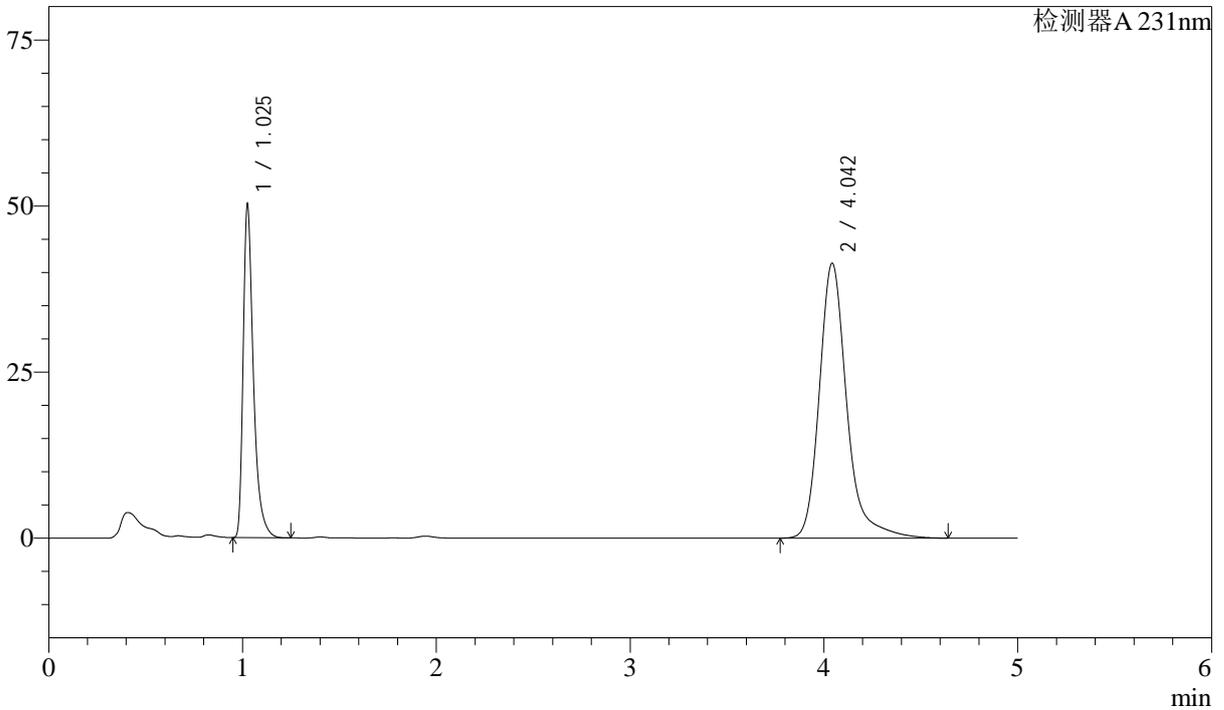
图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-505-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:08:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:49 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184480	31.088	49478	1935	1.466	--
2	4.042	408923	68.912	41302	4302	1.267	17.762
总计		593404	100.000	90780			

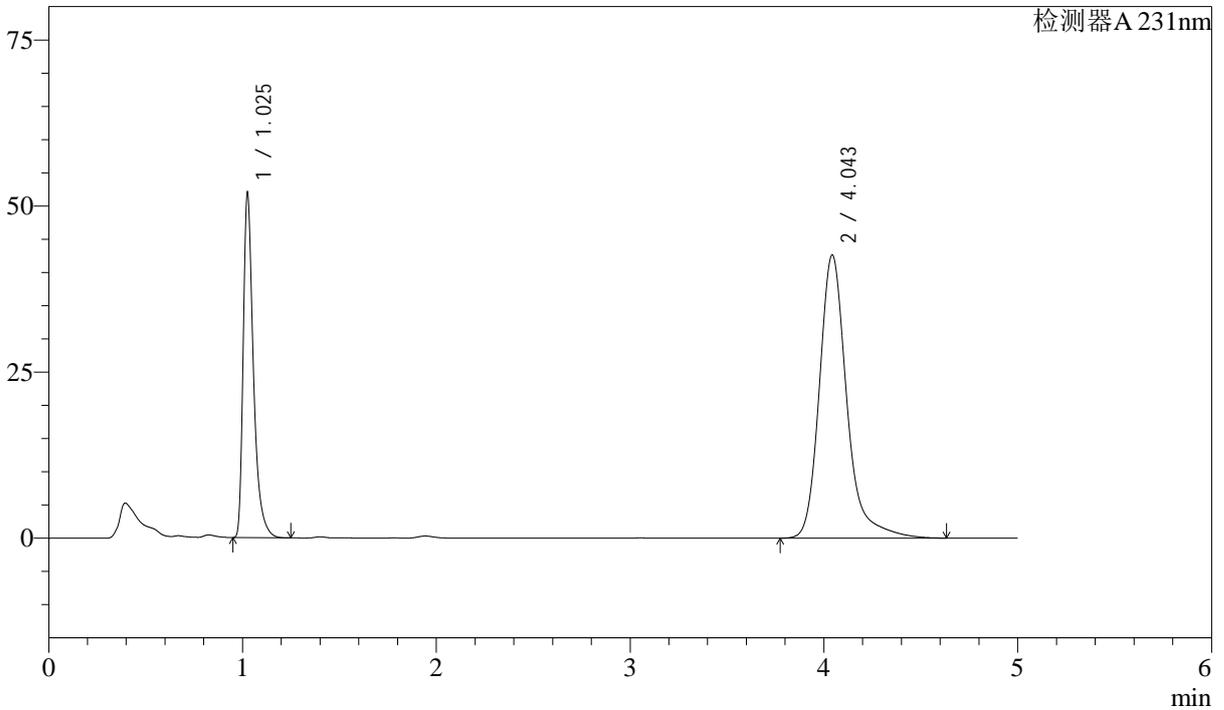
图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-506-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:14:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	190783	31.189	51137	1936	1.466	--
2	4.043	420908	68.811	42531	4301	1.266	17.761
总计		611692	100.000	93667			

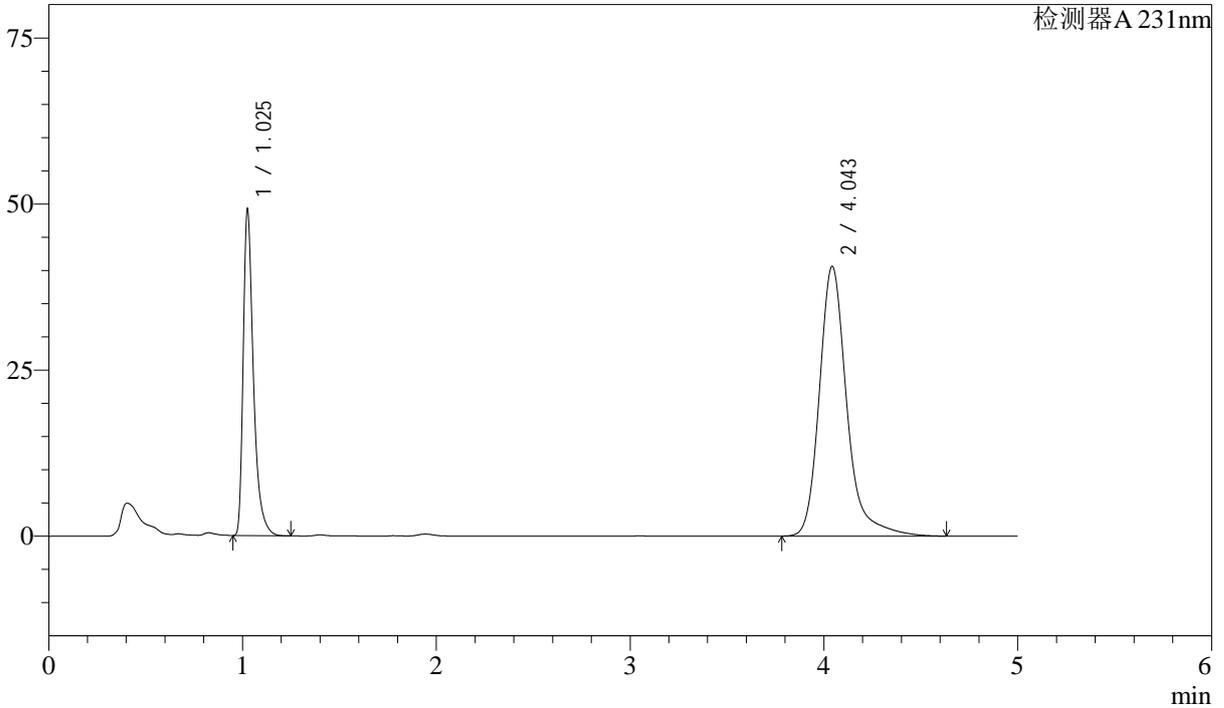
图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-507-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 02:19:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:05:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180461	31.031	48398	1939	1.466	--
2	4.043	401098	68.969	40531	4302	1.266	17.764
总计		581558	100.000	88930			

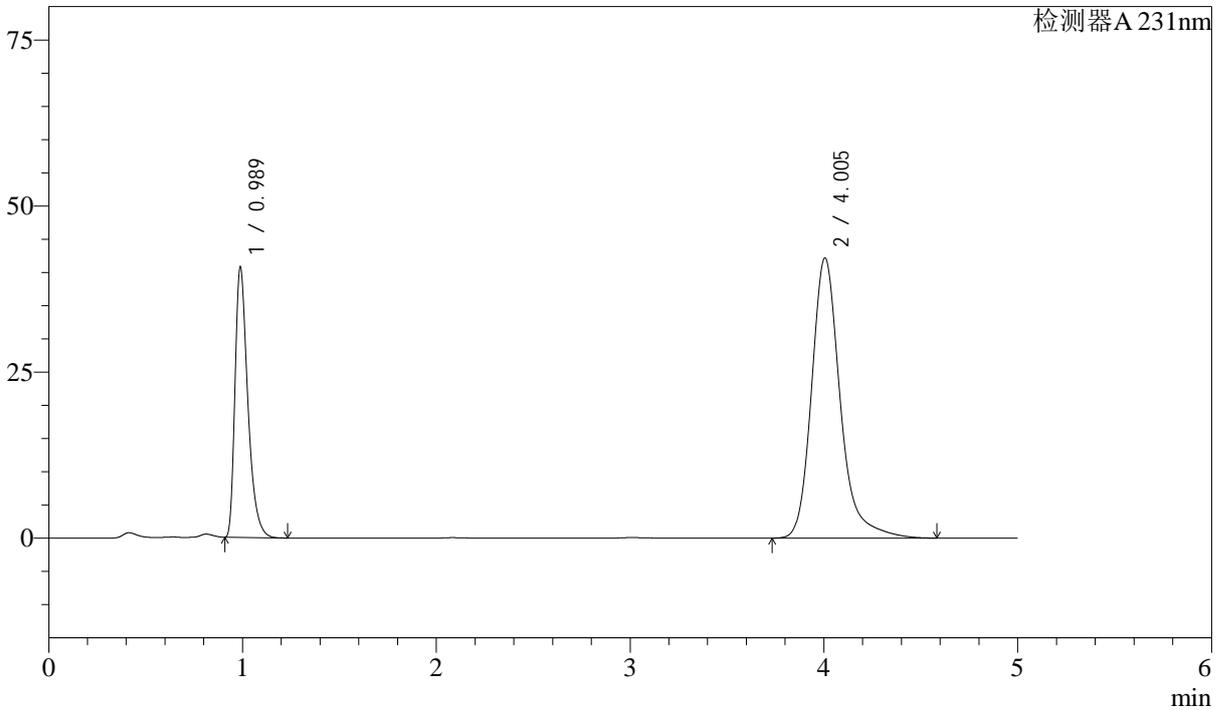
图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-508-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:25:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	187399	30.159	40706	1109	1.427	--
2	4.005	433980	69.841	42170	3843	1.256	15.996
总计		621379	100.000	82876			

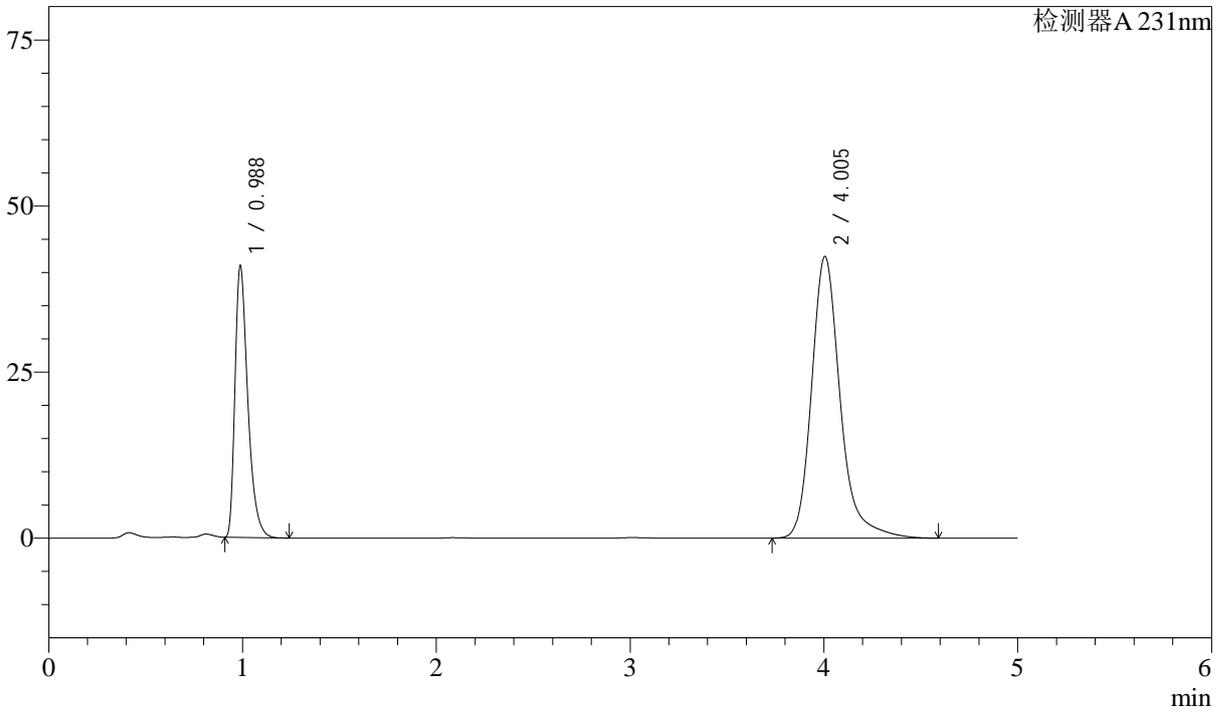
图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-30/10-509-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:30:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:05:59 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188438	30.158	40895	1106	1.427	--
2	4.005	436394	69.842	42393	3842	1.255	15.989
总计		624832	100.000	83289			

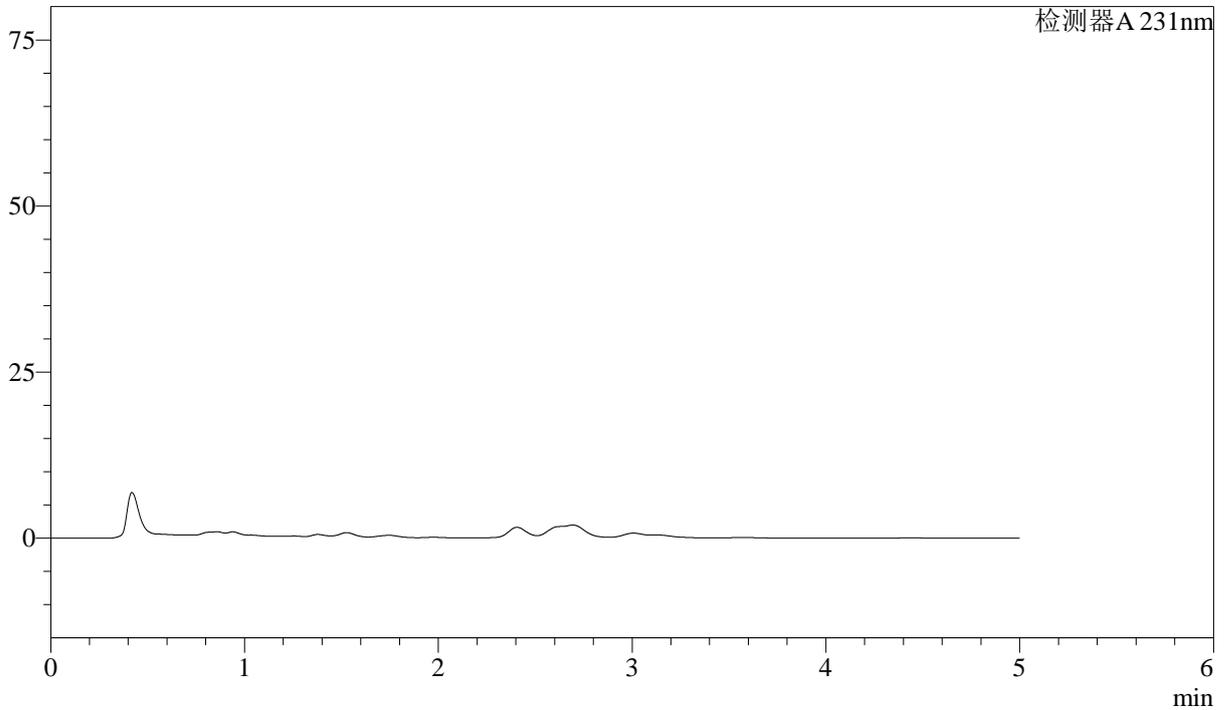
图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-31/10-510-3 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 02:35:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/06/18 10:27:45	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

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

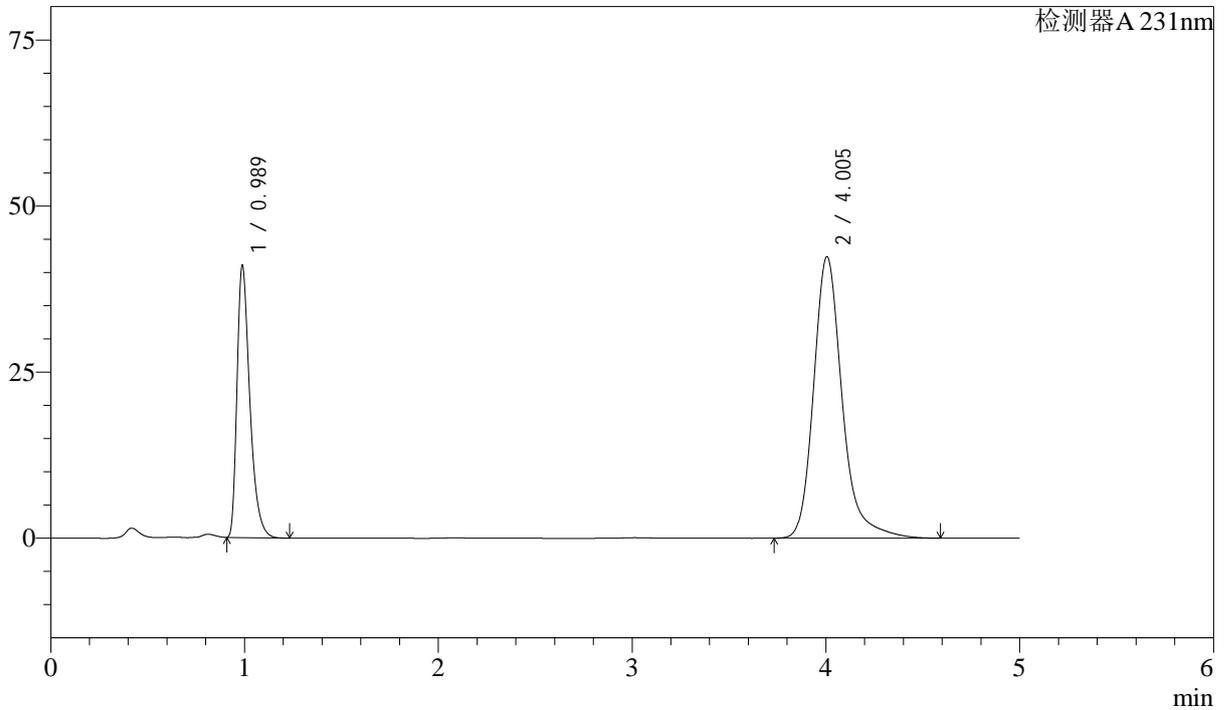
图169 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 7-30/10-511-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:41:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	188372	30.170	40966	1111	1.427	--
2	4.005	435988	69.830	42384	3847	1.255	16.006
总计		624360	100.000	83350			

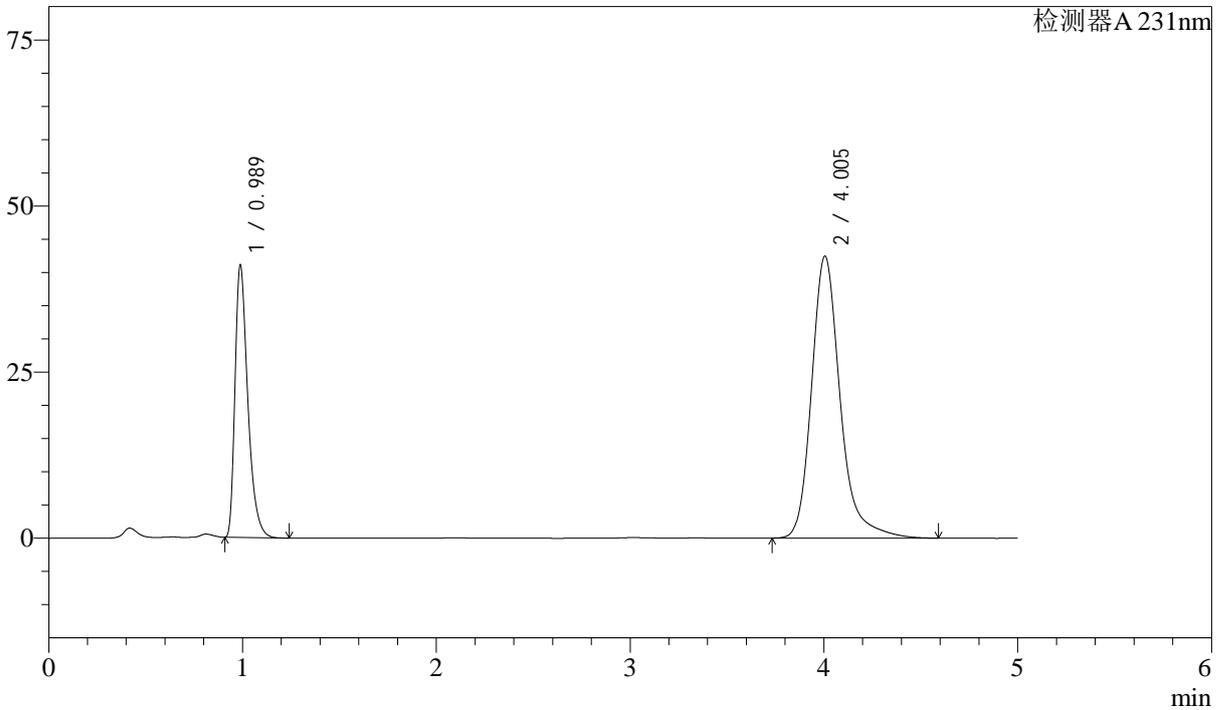
图170 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-30/10-512-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:46:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:06 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	188648	30.178	41006	1110	1.426	--
2	4.005	436477	69.822	42436	3846	1.255	16.002
总计		625126	100.000	83442			

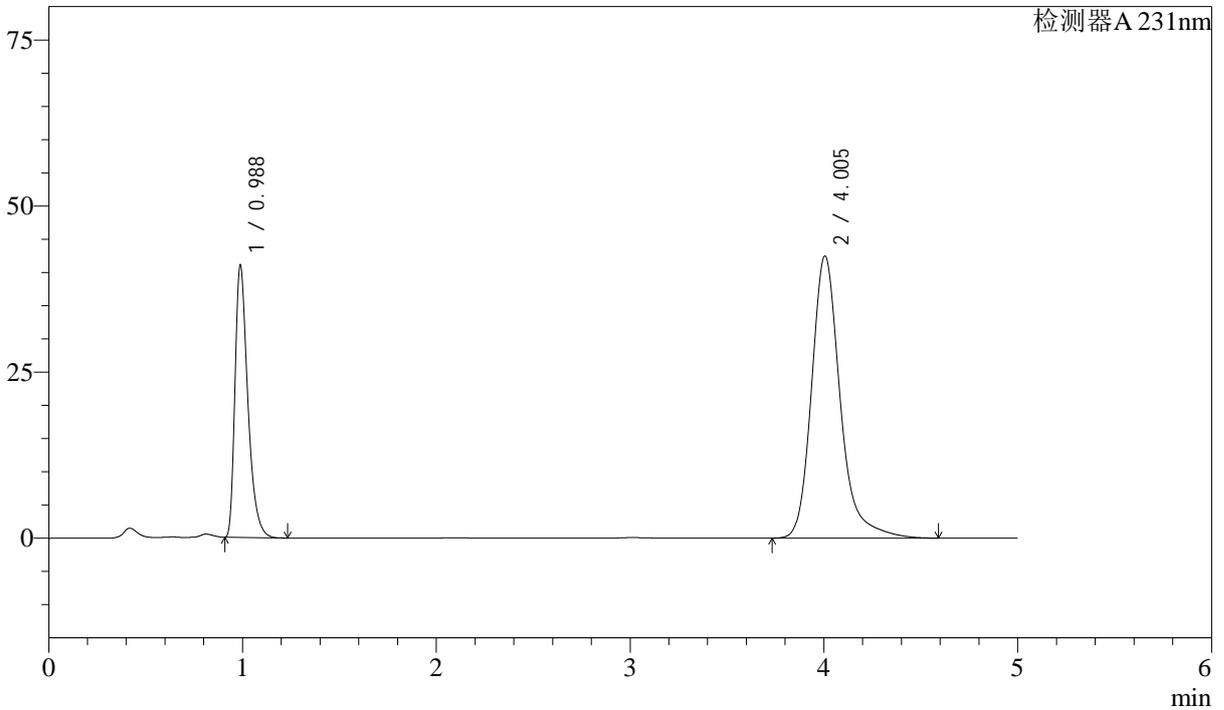
图171 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-30/10-513-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:52:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188828	30.173	40985	1106	1.426	--
2	4.005	436989	69.827	42468	3845	1.256	15.993
总计		625818	100.000	83453			

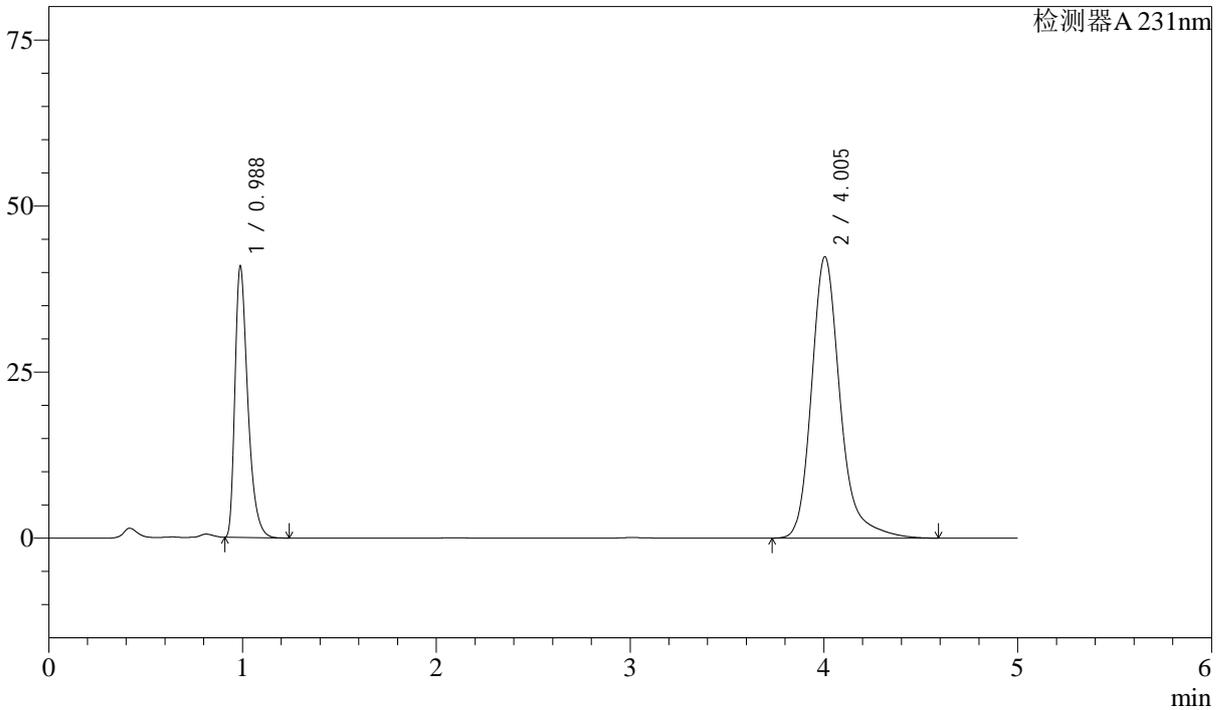
图172 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-30/10-514-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:57:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:11 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188373	30.166	40831	1102	1.426	--
2	4.005	436091	69.834	42355	3840	1.256	15.978
总计		624464	100.000	83186			

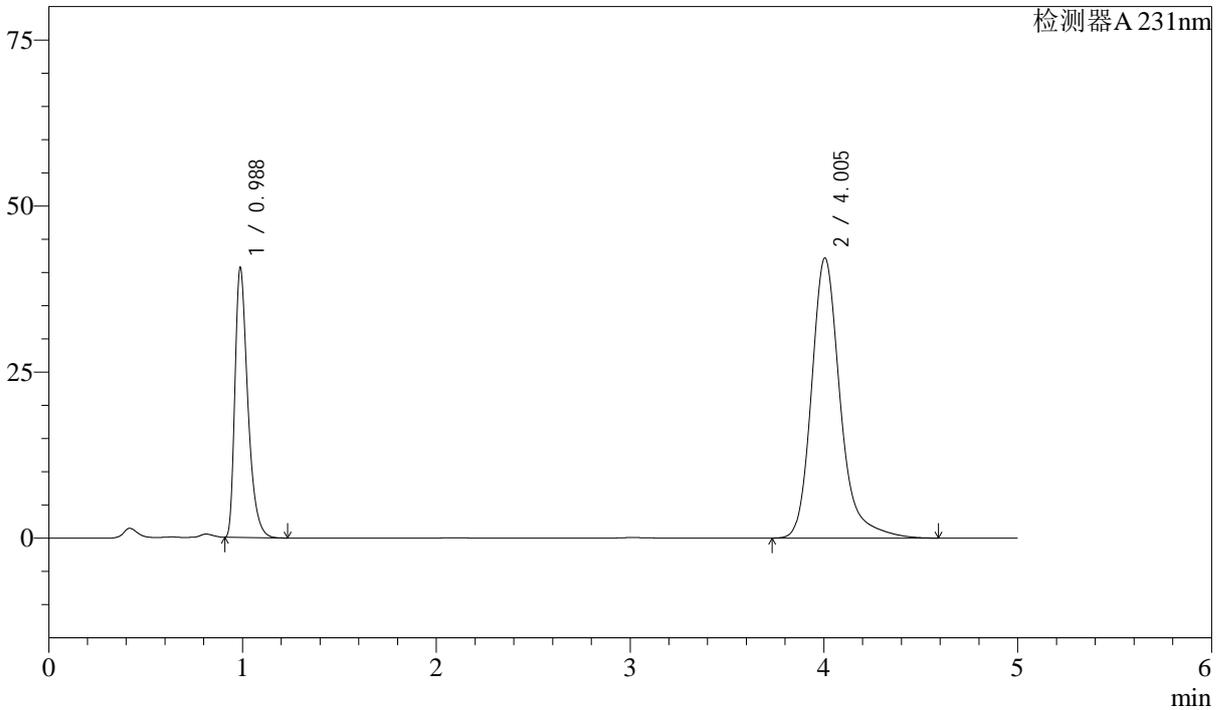
图173 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-30/10-515-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:03:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:13 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	187679	30.173	40618	1099	1.425	--
2	4.005	434337	69.827	42170	3838	1.256	15.967
总计		622017	100.000	82788			

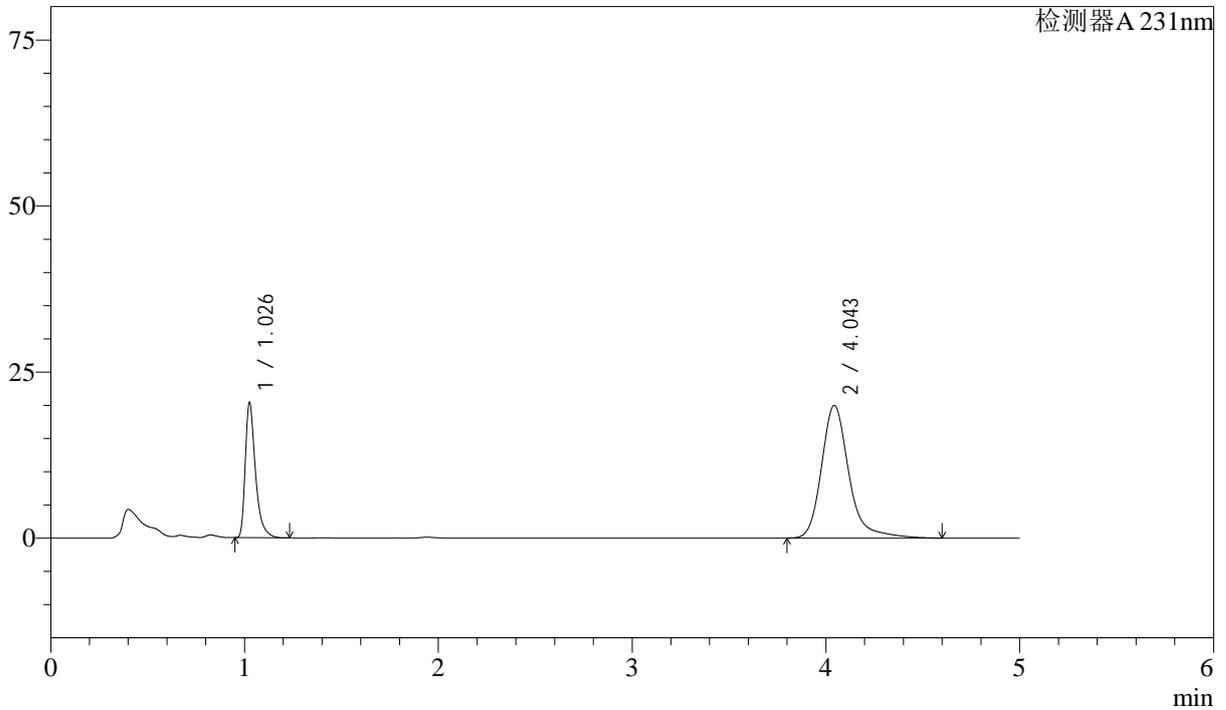
图174 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-30/10-516-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:08:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:16 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	74703	27.494	20039	1942	1.464	--
2	4.043	197002	72.506	19946	4310	1.263	17.779
总计		271705	100.000	39986			

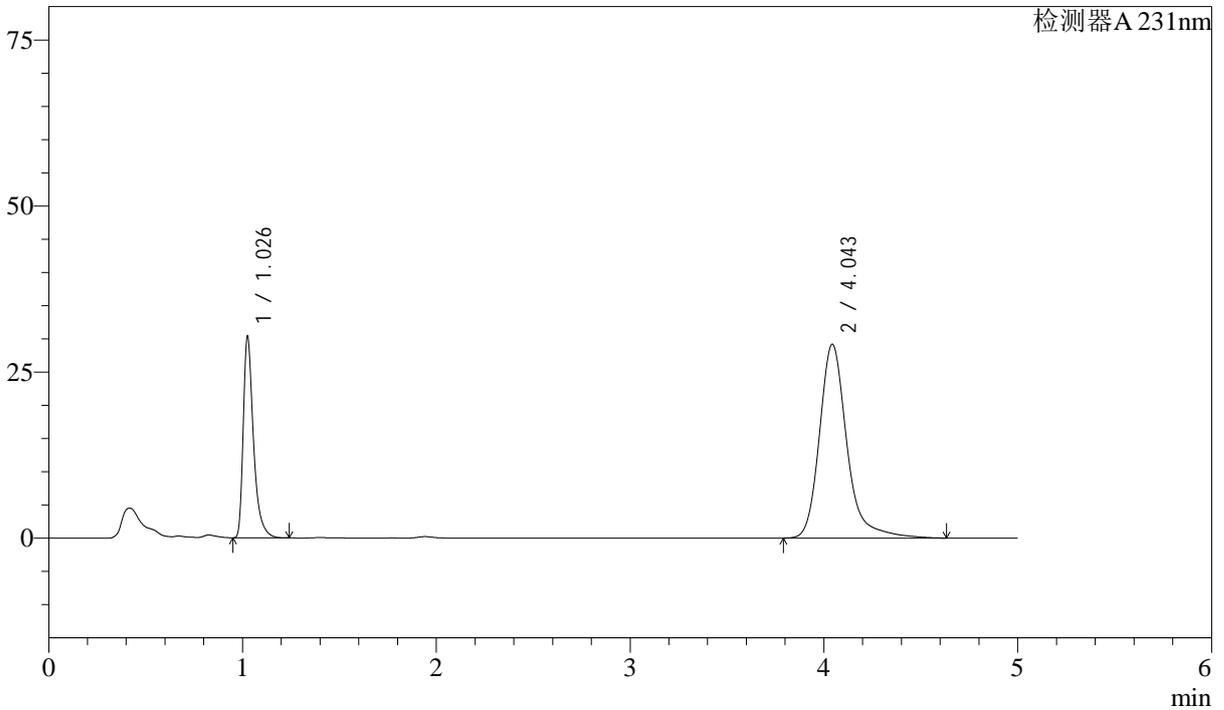
图175 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-517-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:13:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	111575	27.890	29853	1937	1.465	--
2	4.043	288473	72.110	29131	4304	1.264	17.765
总计		400049	100.000	58984			

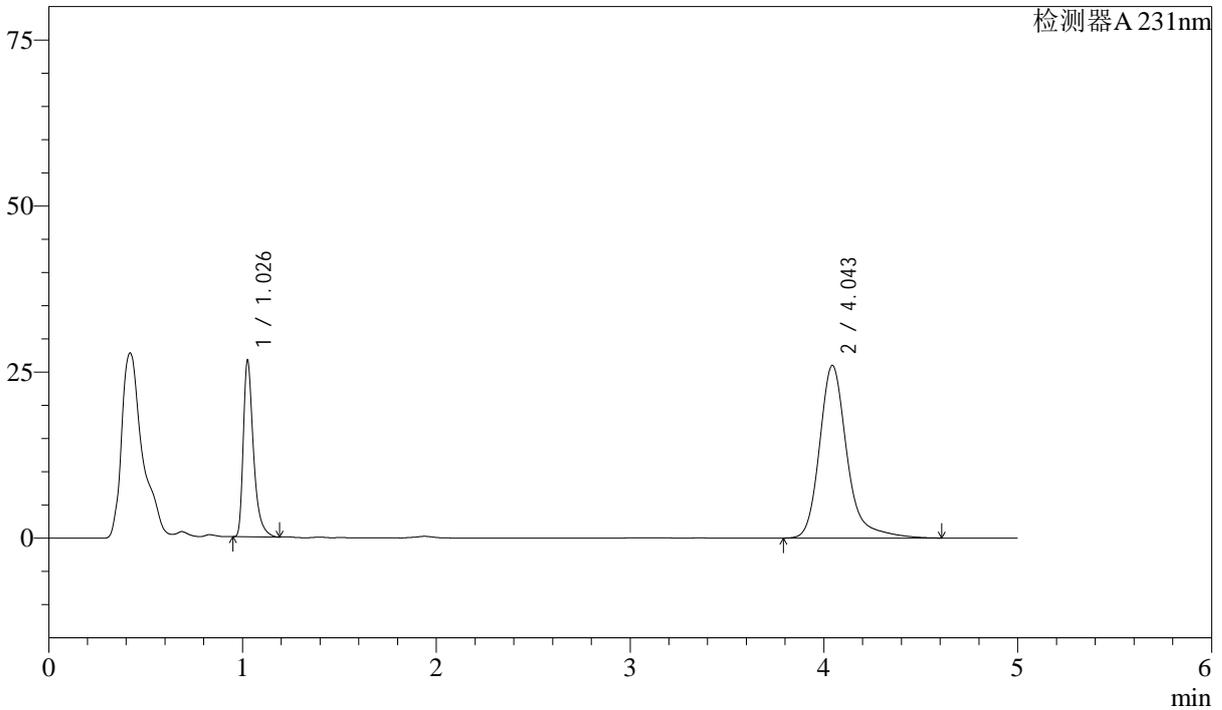
图176 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-30/10-518-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:19:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:21 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	97103	27.448	26112	1944	1.454	--
2	4.043	256661	72.552	25951	4303	1.268	17.770
总计		353764	100.000	52063			

图177 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



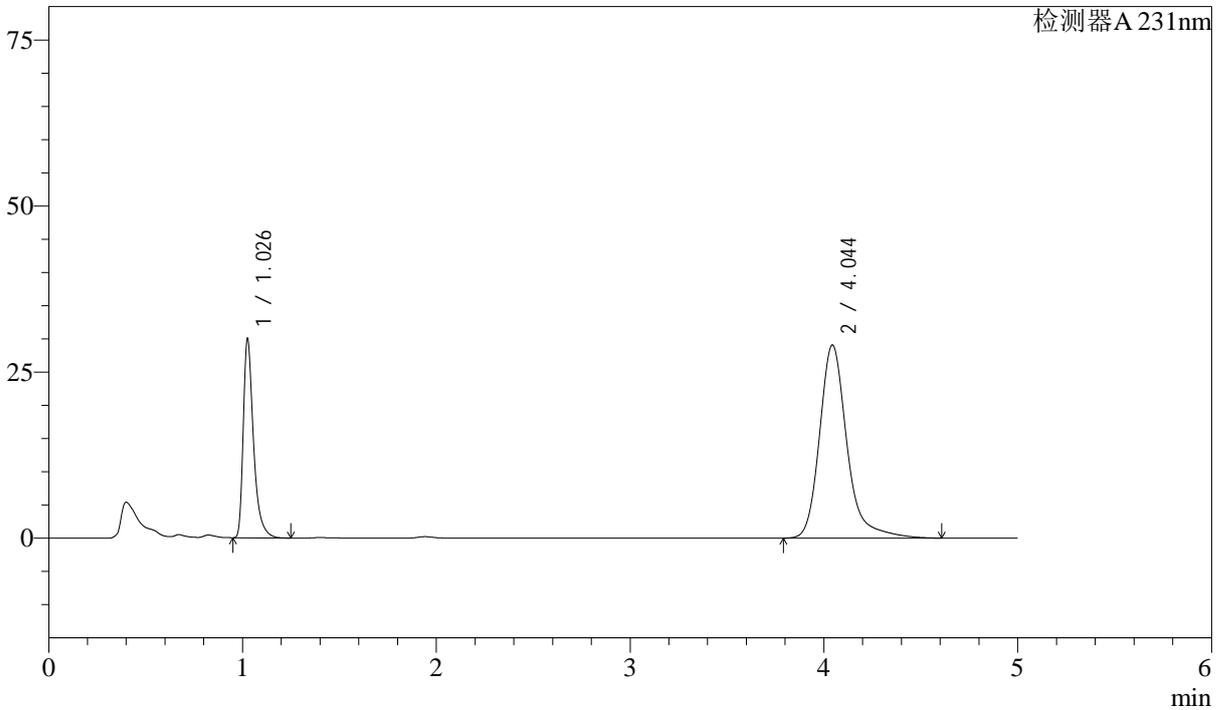
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-519-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:24:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:23 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	110223	27.761	29485	1940	1.466	--
2	4.044	286815	72.239	29033	4306	1.265	17.772
总计		397037	100.000	58518			

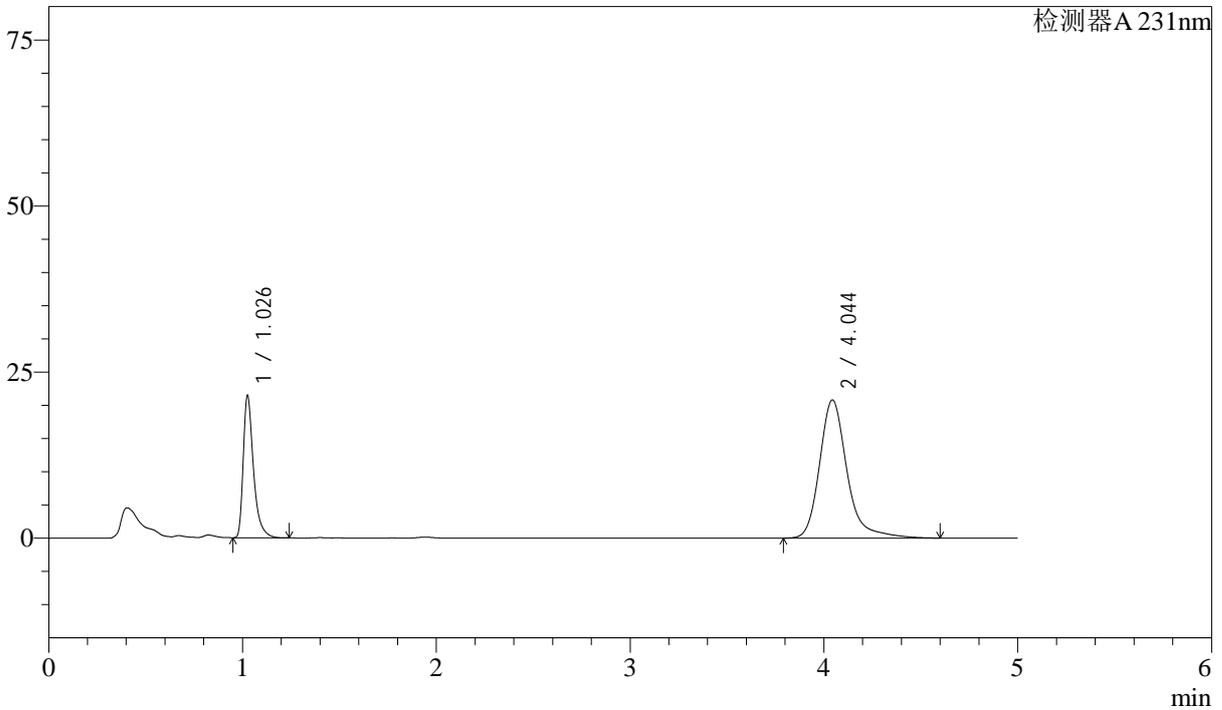
图178 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-520-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:30:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:26 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	78775	27.729	21107	1941	1.466	--
2	4.044	205312	72.271	20773	4304	1.266	17.772
总计		284086	100.000	41880			

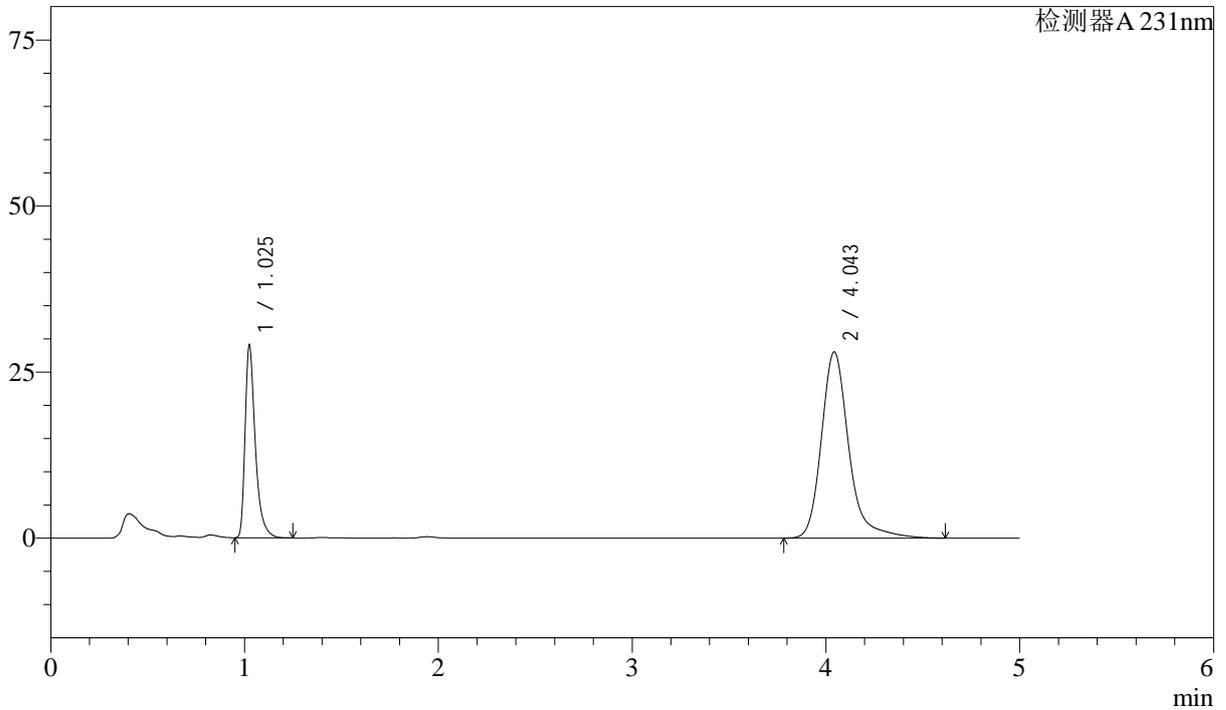
图179 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-521-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:35:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	106702	27.824	28721	1932	1.463	--
2	4.043	276786	72.176	27976	4304	1.266	17.766
总计		383488	100.000	56697			

图180 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



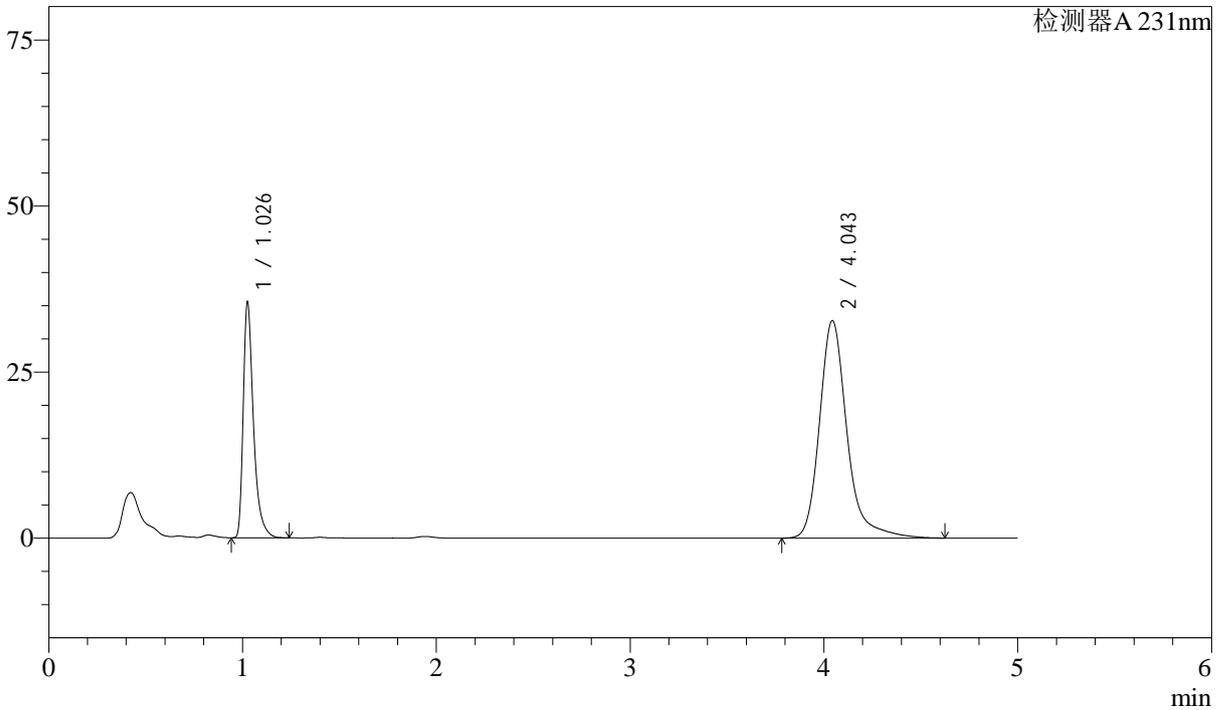
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-522-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:40:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:31 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	130468	28.733	34939	1938	1.464	--
2	4.043	323606	71.267	32707	4306	1.267	17.770
总计		454074	100.000	67646			

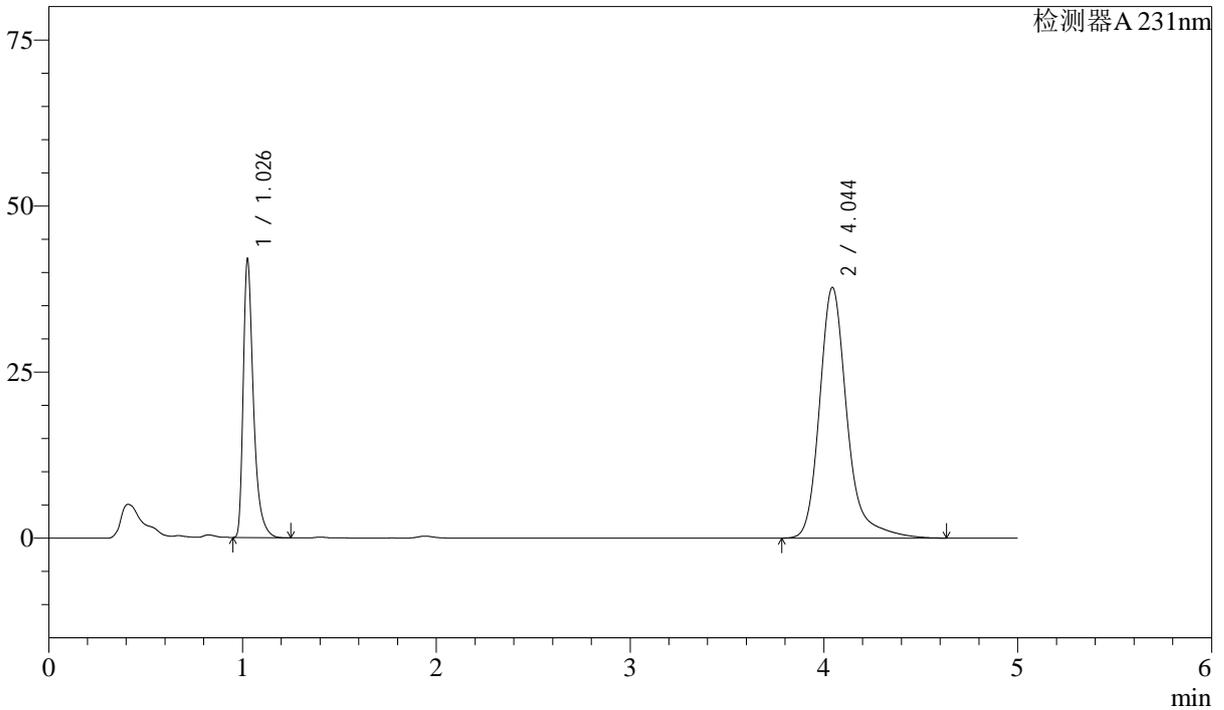
图181 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-523-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:46:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:33 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	154087	29.226	41264	1938	1.466	--
2	4.044	373136	70.774	37710	4302	1.268	17.765
总计		527223	100.000	78974			

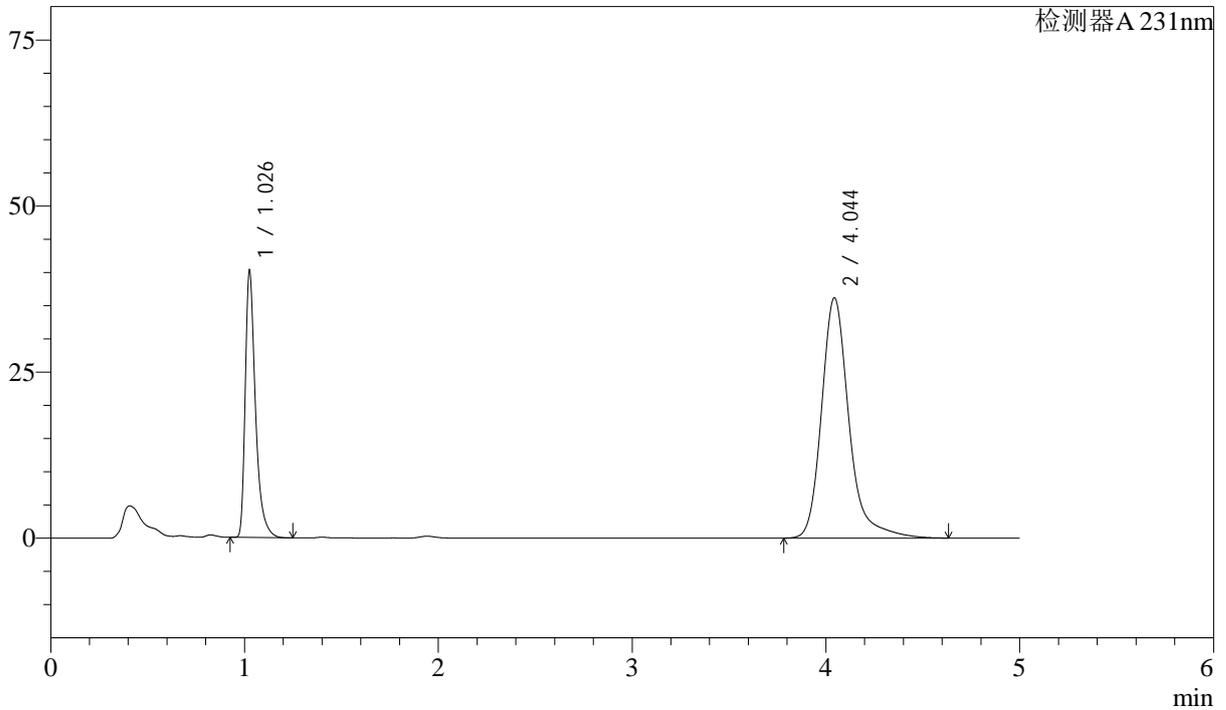
图182 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-524-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:51:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:06:36 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	147484	29.206	39513	1940	1.466	--
2	4.044	357493	70.794	36130	4301	1.268	17.766
总计		504978	100.000	75643			

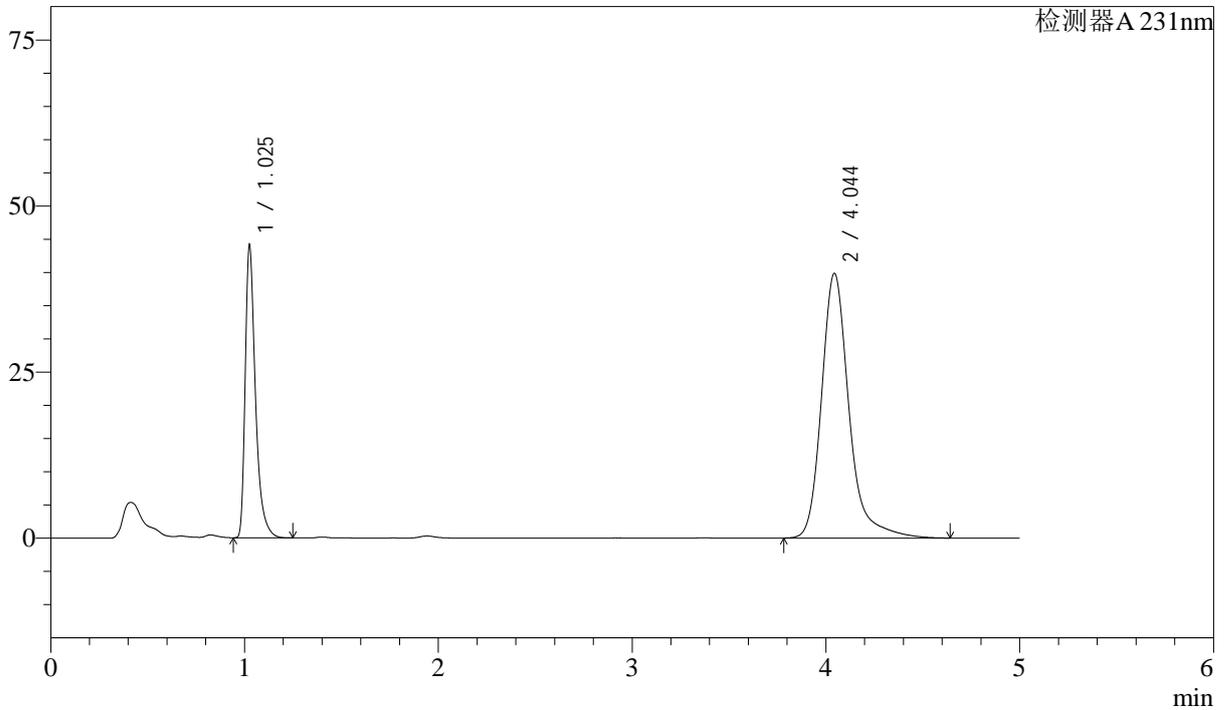
图183 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-525-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:57:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:38 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	162093	29.146	43366	1935	1.468	--
2	4.044	394040	70.854	39805	4300	1.269	17.759
总计		556134	100.000	83171			

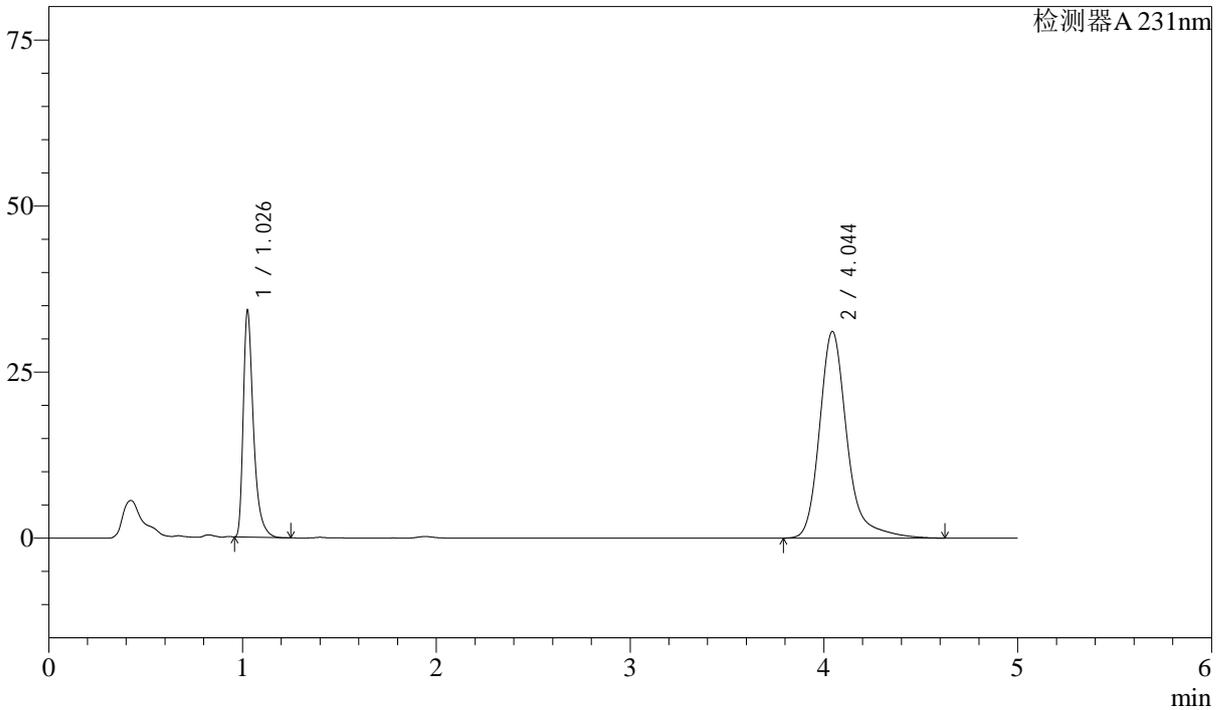
图184 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-526-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:02:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:40 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	124965	28.902	33589	1945	1.464	--
2	4.044	307406	71.098	31079	4304	1.267	17.776
总计		432372	100.000	64668			

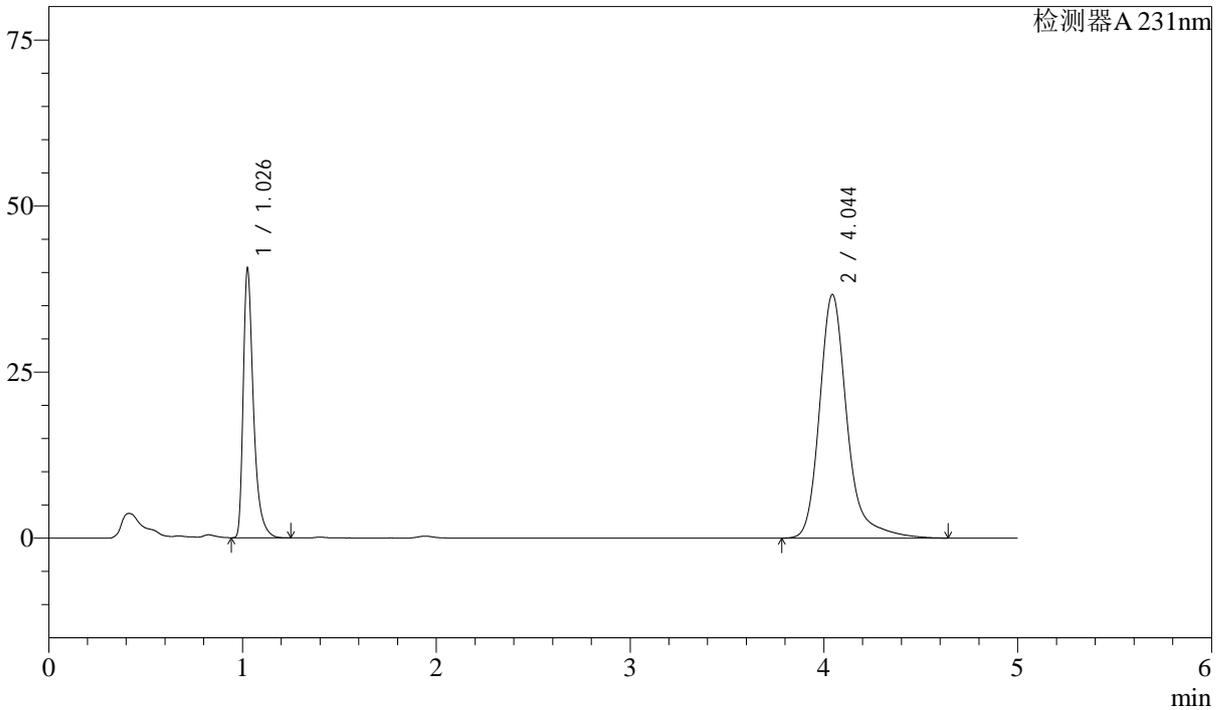
图185 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-527-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:08:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:43 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	149283	29.156	39916	1935	1.467	--
2	4.044	362735	70.844	36636	4301	1.268	17.761
总计		512017	100.000	76552			

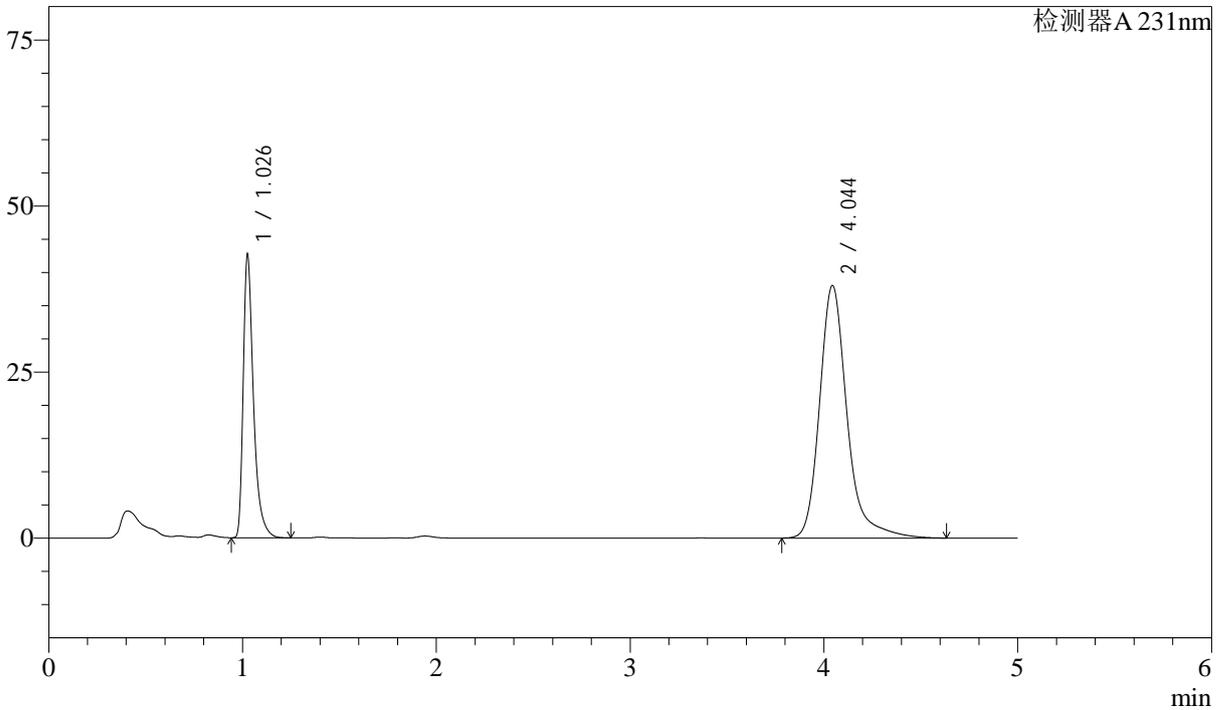
图186 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-528-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:13:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:45 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	157091	29.476	41973	1934	1.469	--
2	4.044	375856	70.524	37986	4301	1.268	17.759
总计		532948	100.000	79959			

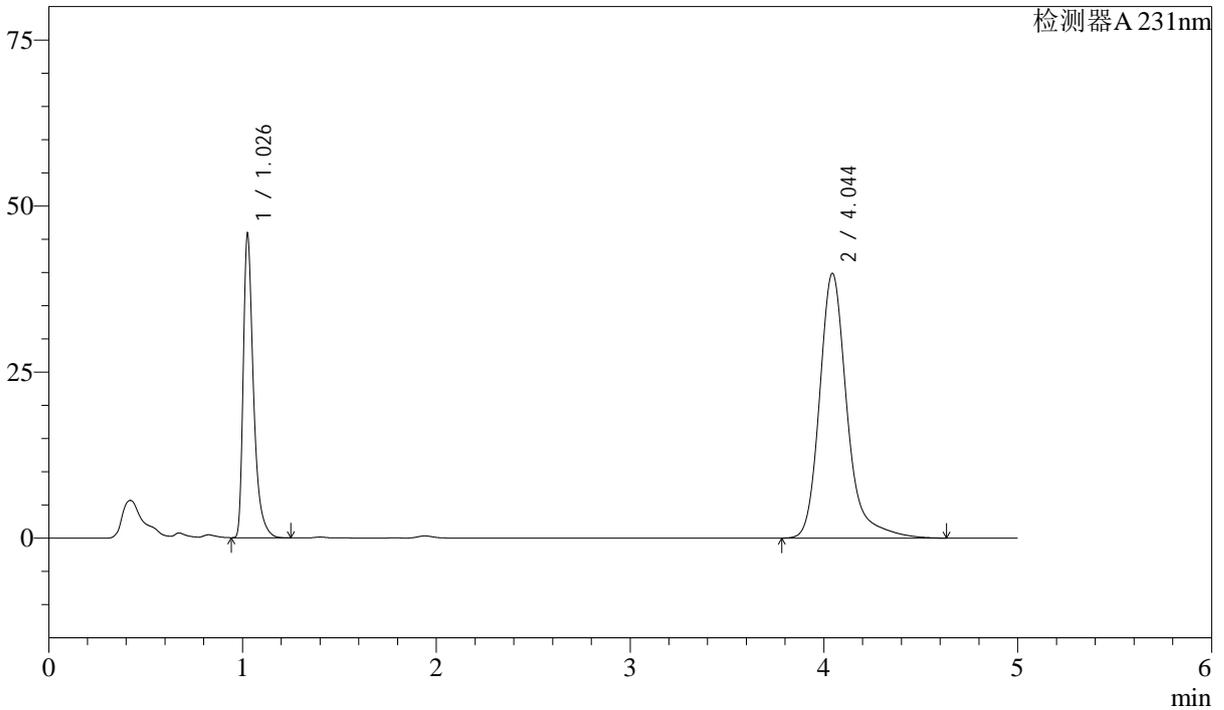
图187 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-529-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:18:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:06:48 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	168492	29.960	45020	1934	1.468	--
2	4.044	393896	70.040	39813	4300	1.268	17.757
总计		562388	100.000	84833			

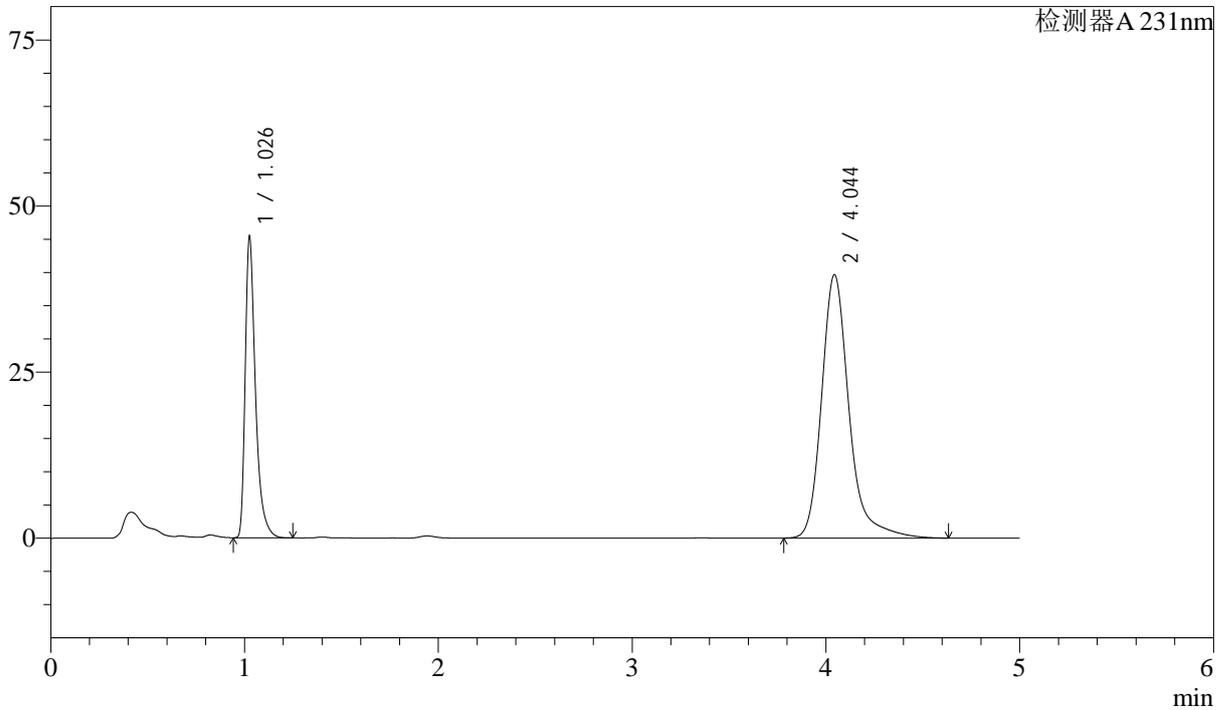
图188 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-530-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:24:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:50 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	166977	29.880	44627	1933	1.468	--
2	4.044	391839	70.120	39605	4300	1.268	17.756
总计		558816	100.000	84232			

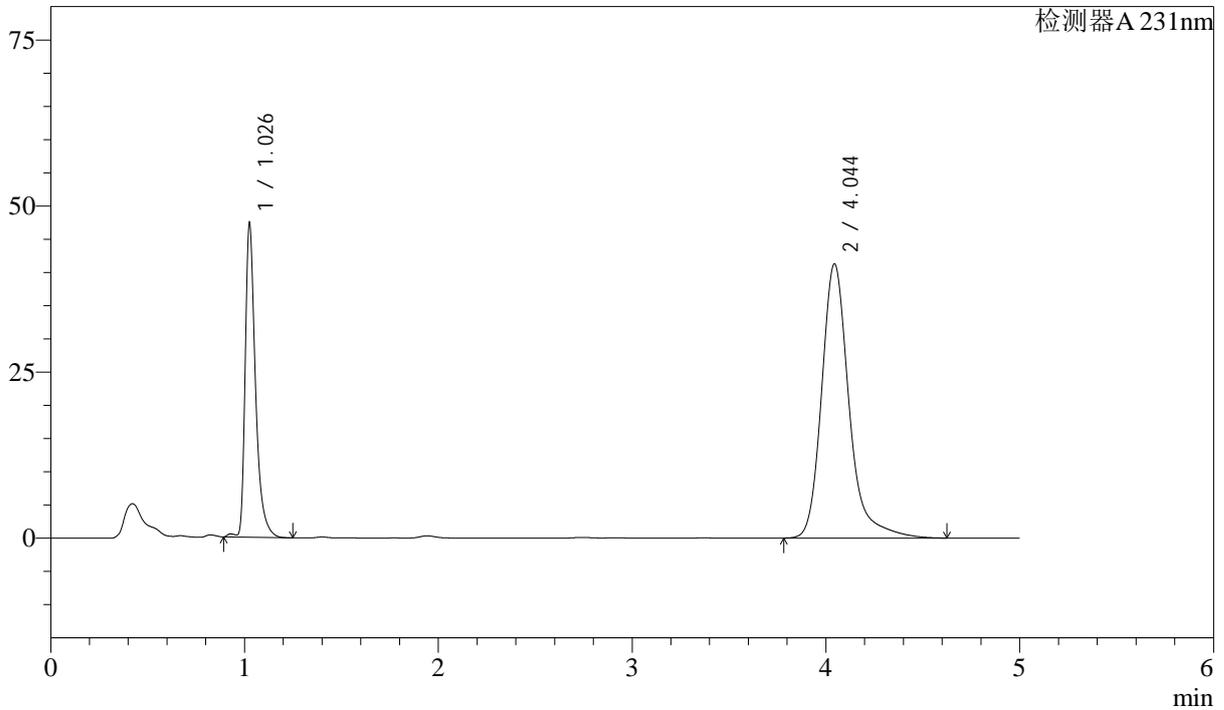
图189 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-531-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:29:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	175417	30.076	46534	1934	1.459	--
2	4.044	407839	69.924	41242	4300	1.267	17.759
总计		583256	100.000	87776			

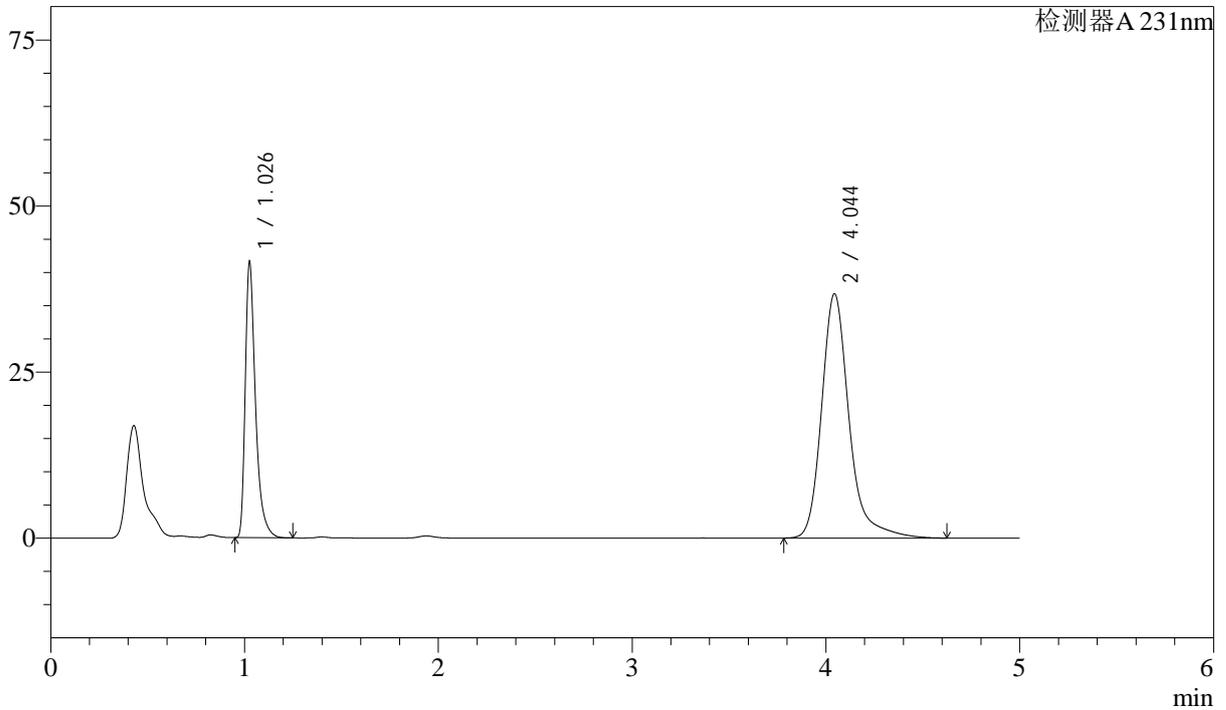
图190 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-532-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:35:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:55 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	152975	29.626	40828	1934	1.468	--
2	4.044	363377	70.374	36742	4302	1.269	17.759
总计		516351	100.000	77571			

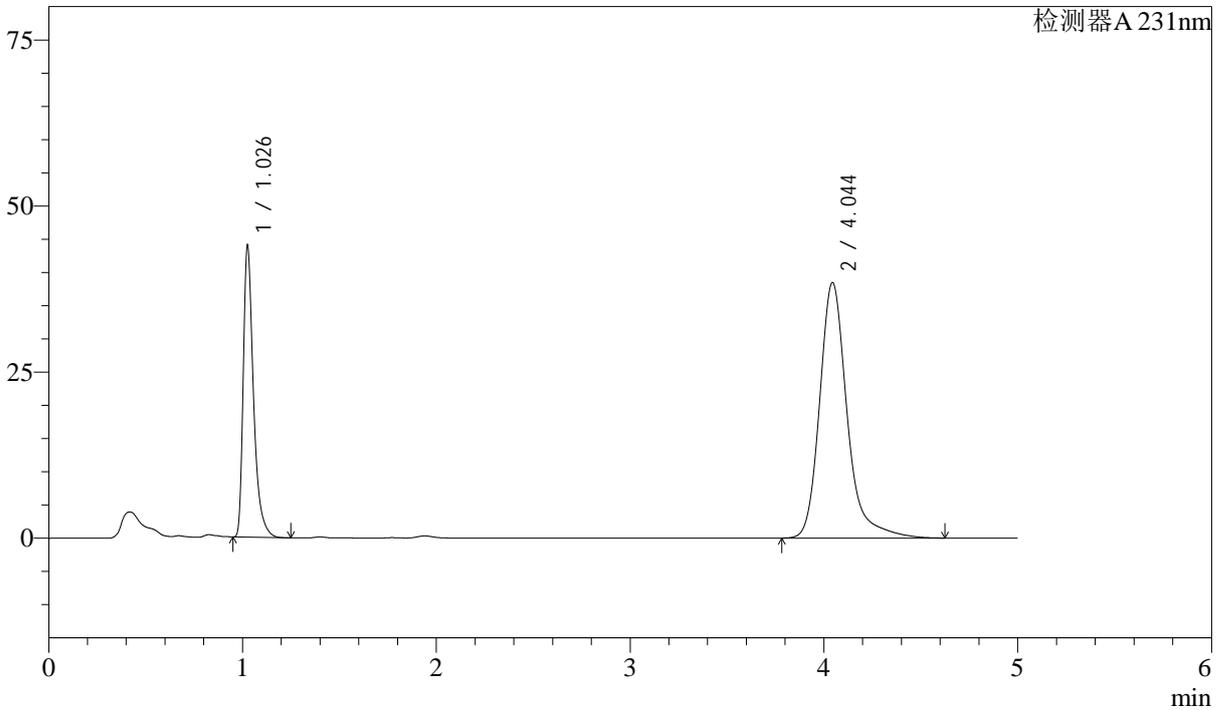
图191 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-533-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:40:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:57 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	161359	29.806	43204	1935	1.463	--
2	4.044	380003	70.194	38439	4301	1.267	17.760
总计		541362	100.000	81642			

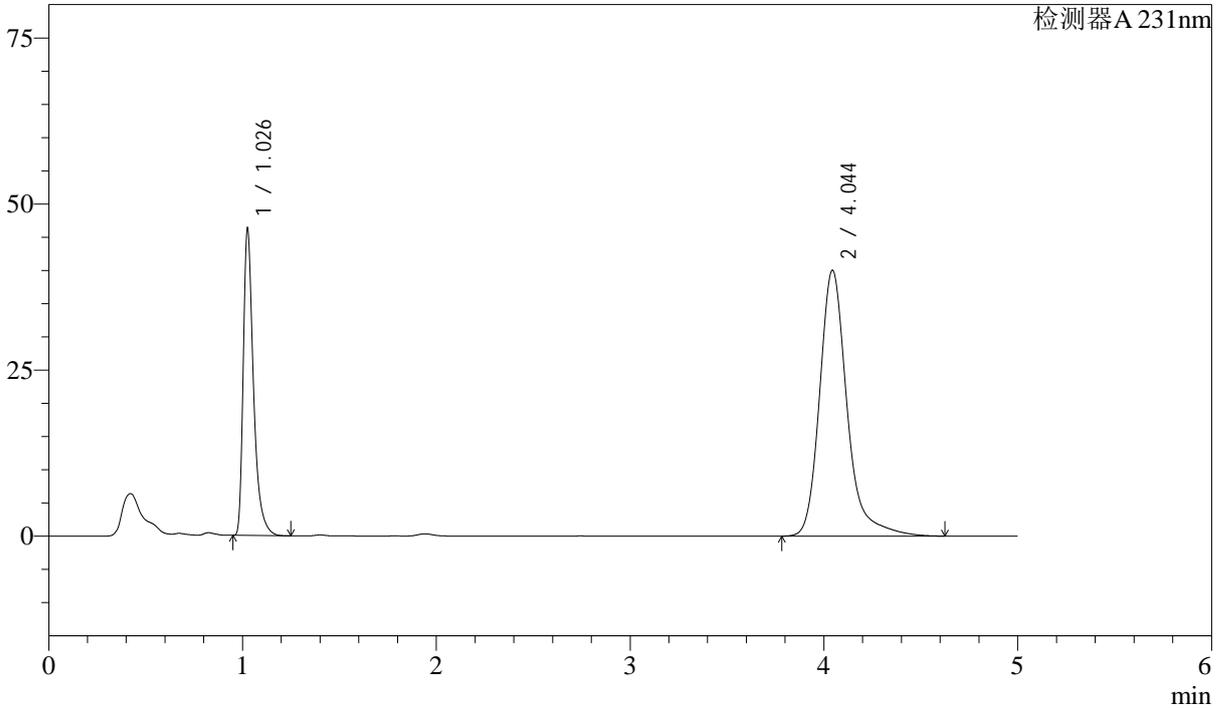
图192 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-534-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:45:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:06:59 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	170177	30.094	45475	1933	1.468	--
2	4.044	395315	69.906	39979	4301	1.267	17.758
总计		565492	100.000	85454			

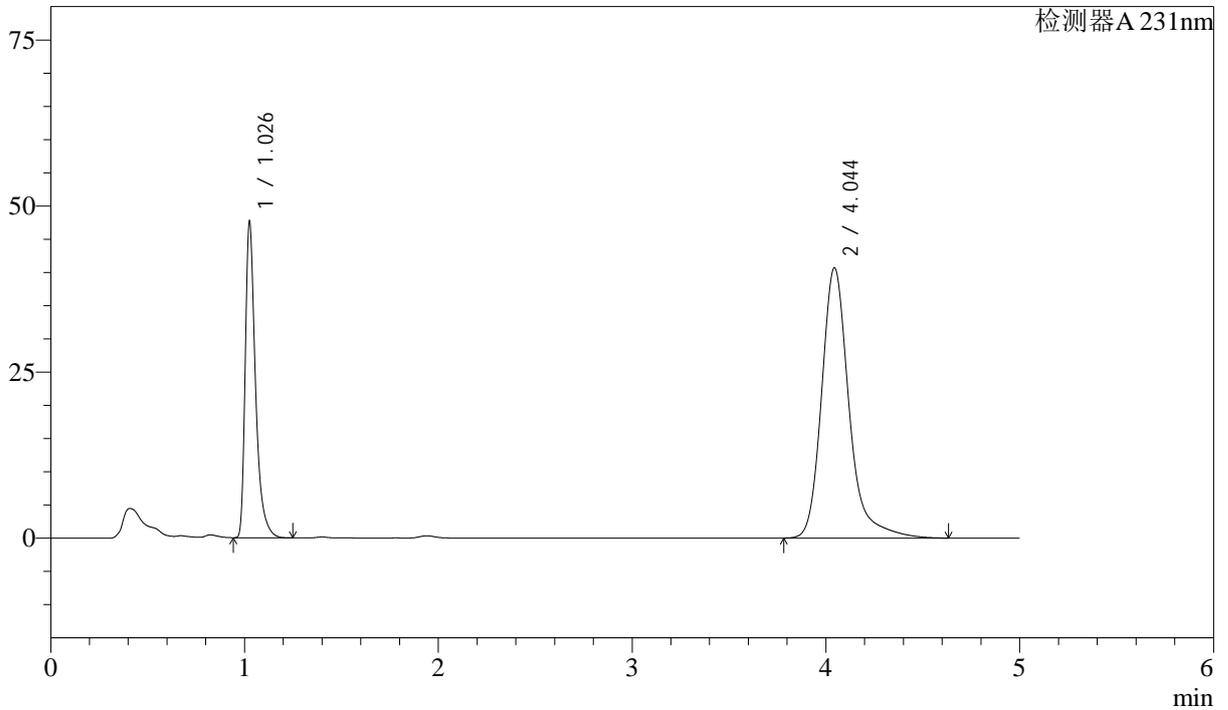
图193 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-535-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 04:51:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:07:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	175475	30.385	46846	1931	1.468	--
2	4.044	402039	69.615	40647	4302	1.268	17.757
总计		577514	100.000	87493			

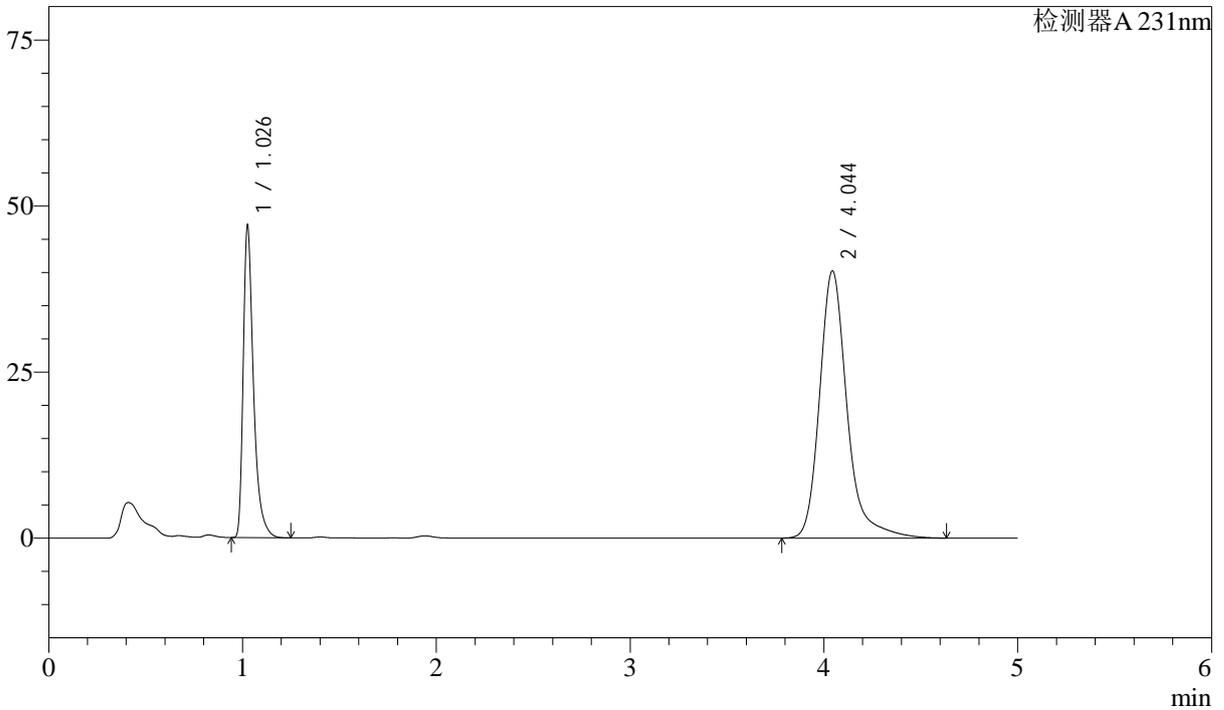
图194 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-536-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:56:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:04 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	173210	30.337	46246	1930	1.469	--
2	4.044	397737	69.663	40184	4298	1.269	17.749
总计		570946	100.000	86430			

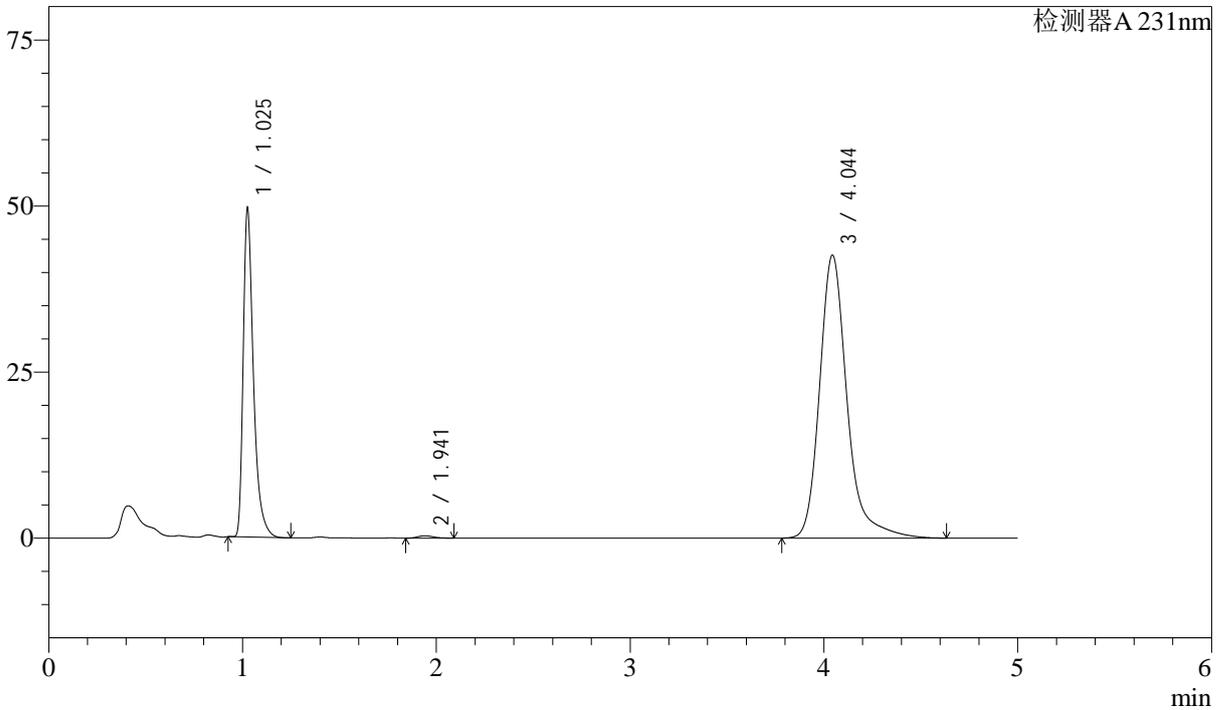
图195 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-537-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:02:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:07 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182042	30.083	48749	1933	1.465	--
2	1.941	2009	0.332	353	2699	1.191	7.546
3	4.044	421086	69.585	42559	4298	1.268	10.613
总计		605137	100.000	91661			

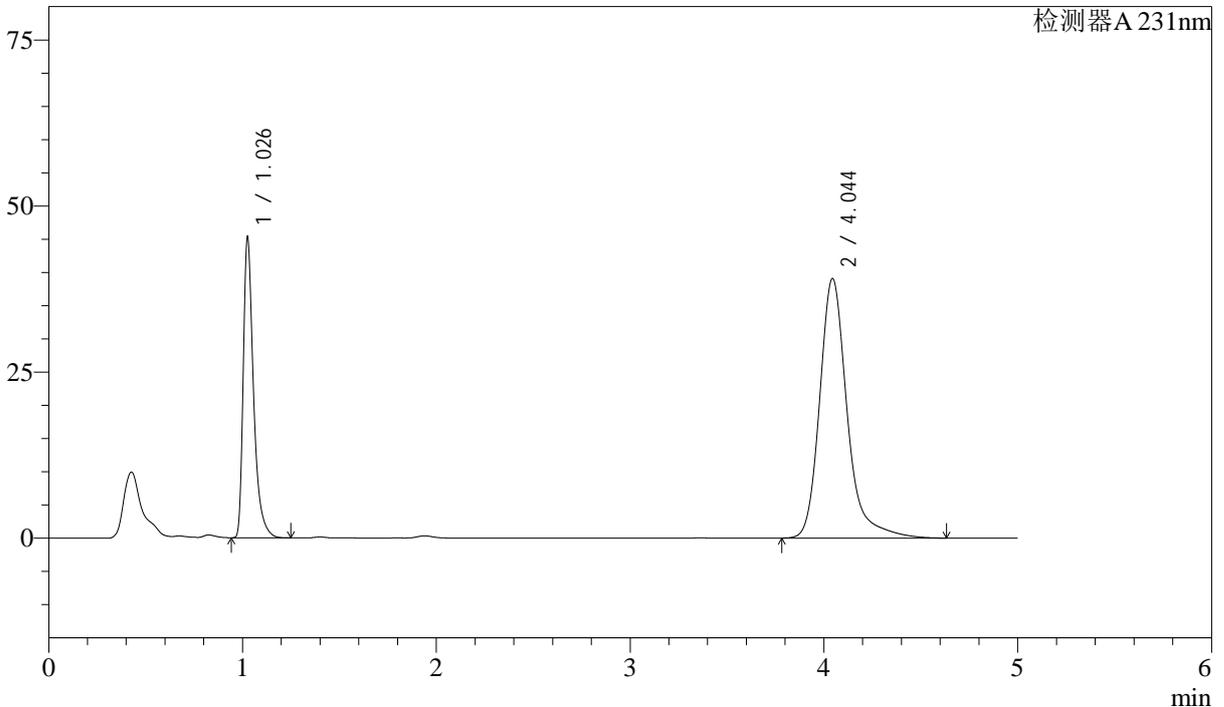
图196 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-538-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:07:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:09 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	166971	30.186	44524	1929	1.470	--
2	4.044	386170	69.814	39046	4300	1.268	17.752
总计		553142	100.000	83570			

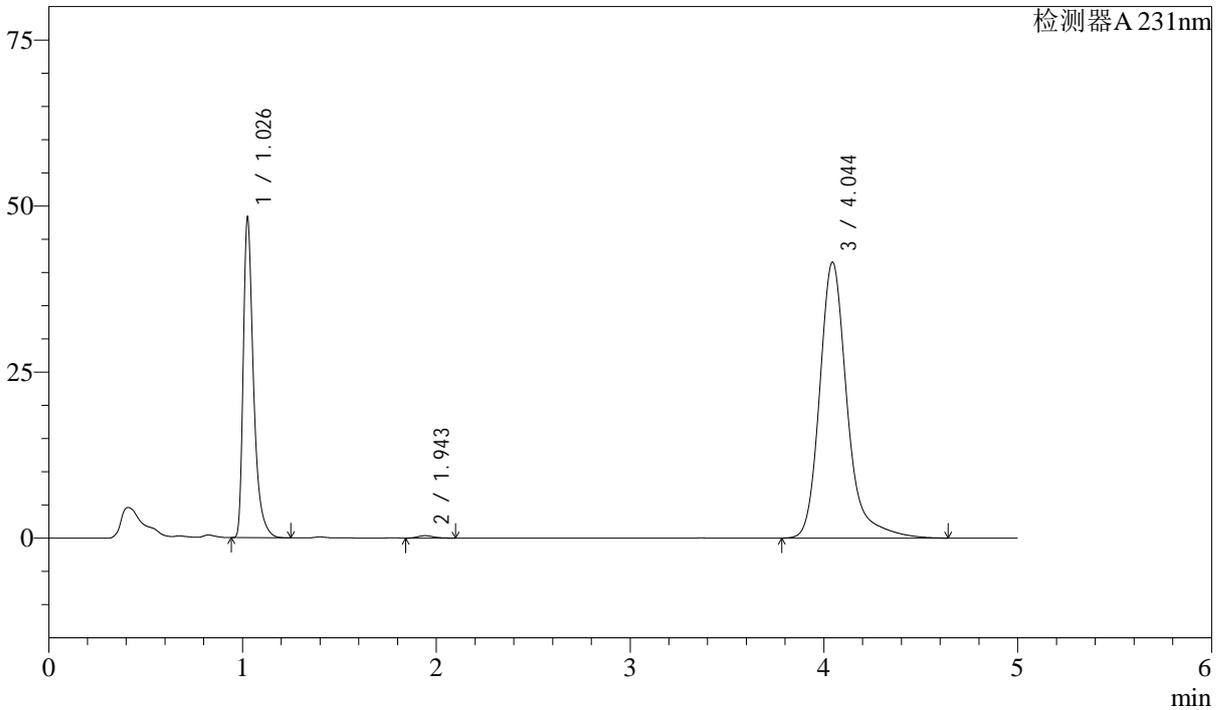
图197 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-539-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:13:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:12 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	177800	30.106	47408	1929	1.469	--
2	1.943	2052	0.347	357	2687	1.234	7.539
3	4.044	410730	69.547	41509	4299	1.268	10.595
总计		590583	100.000	89274			

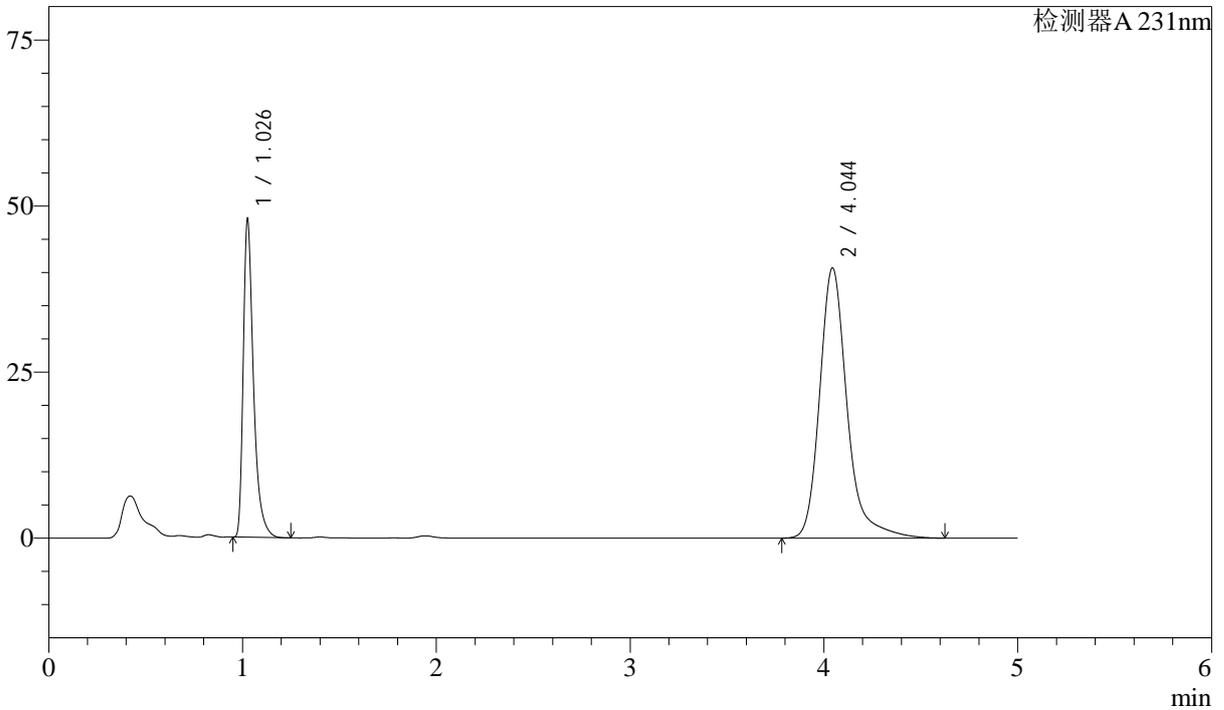
图198 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-540-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:18:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:14 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	176151	30.467	47107	1933	1.467	--
2	4.044	402019	69.533	40649	4300	1.268	17.756
总计		578170	100.000	87756			

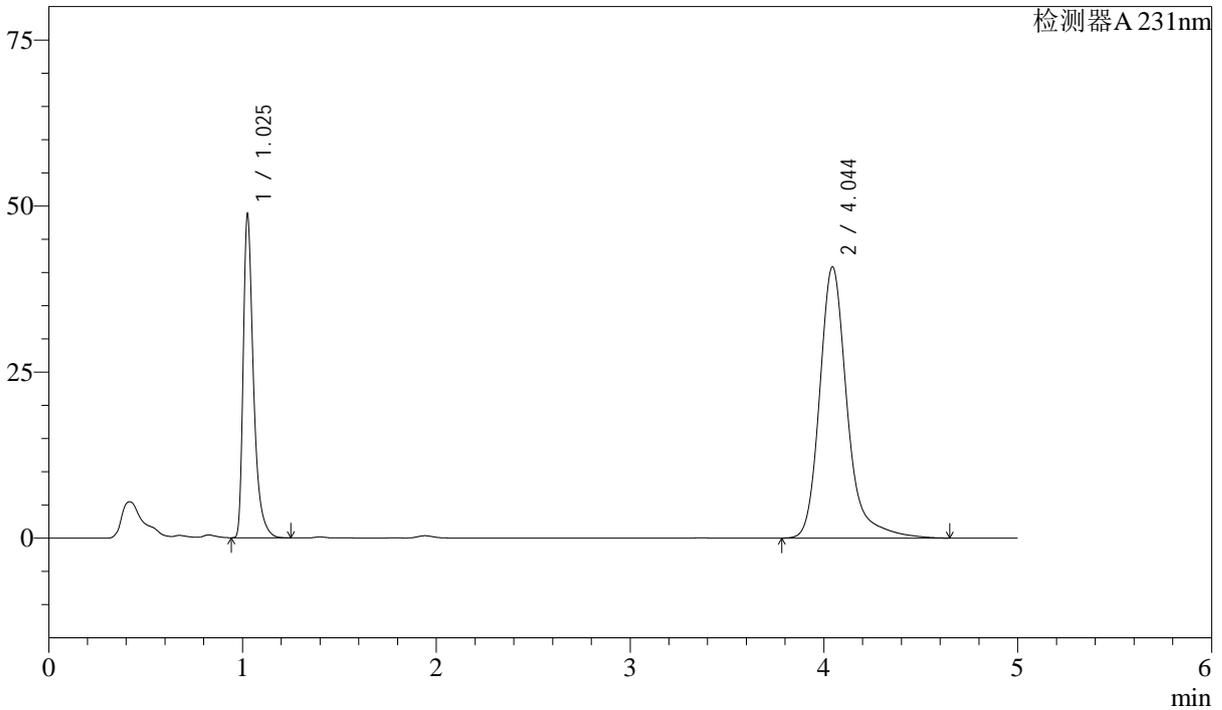
图199 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-541-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:23:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:07:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179667	30.771	47962	1929	1.469	--
2	4.044	404212	69.229	40800	4299	1.268	17.751
总计		583879	100.000	88763			

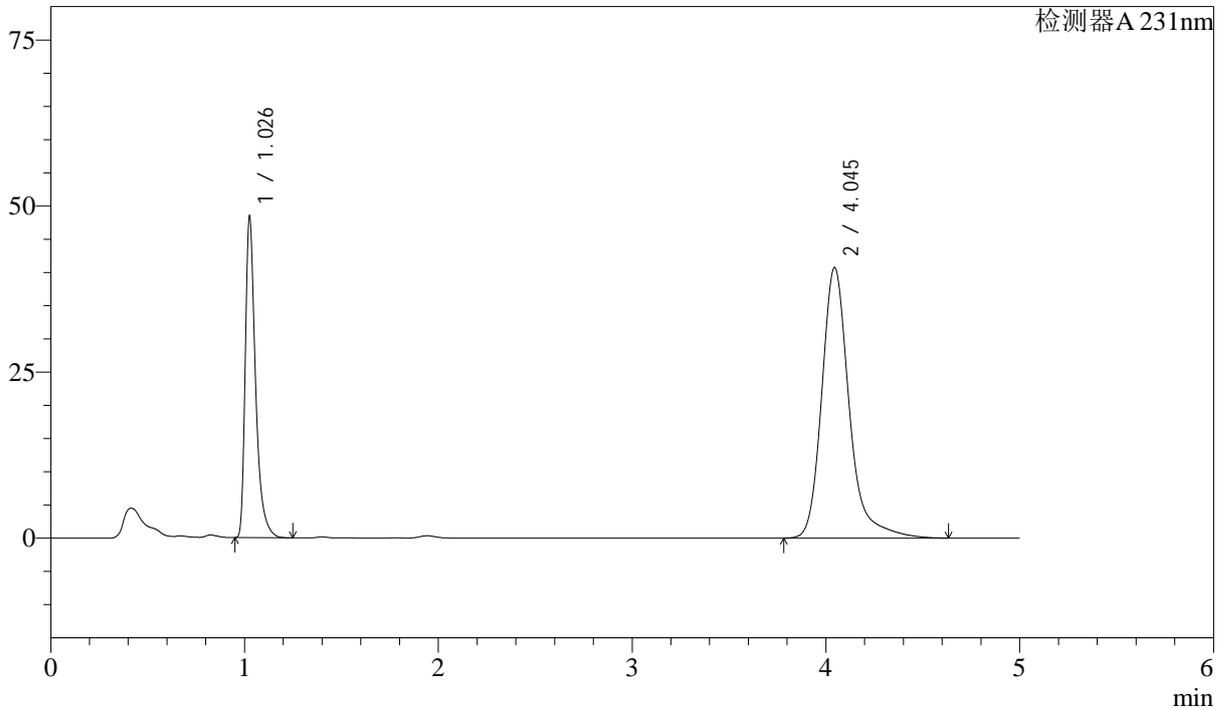
图200 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-542-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:29:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:19 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178317	30.689	47515	1926	1.469	--
2	4.045	402723	69.311	40717	4300	1.268	17.747
总计		581040	100.000	88232			

图201 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



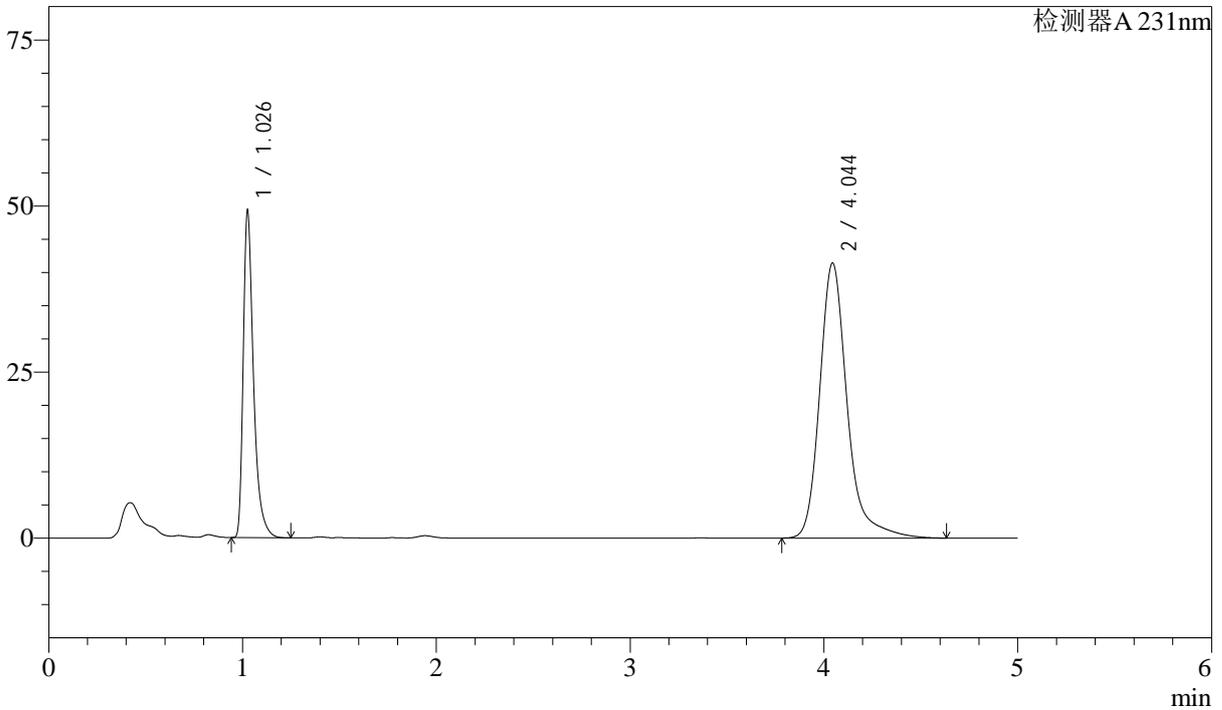
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-543-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:34:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:07:21 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181657	30.736	48427	1927	1.468	--
2	4.044	409366	69.264	41384	4299	1.267	17.748
总计		591022	100.000	89811			

图202 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



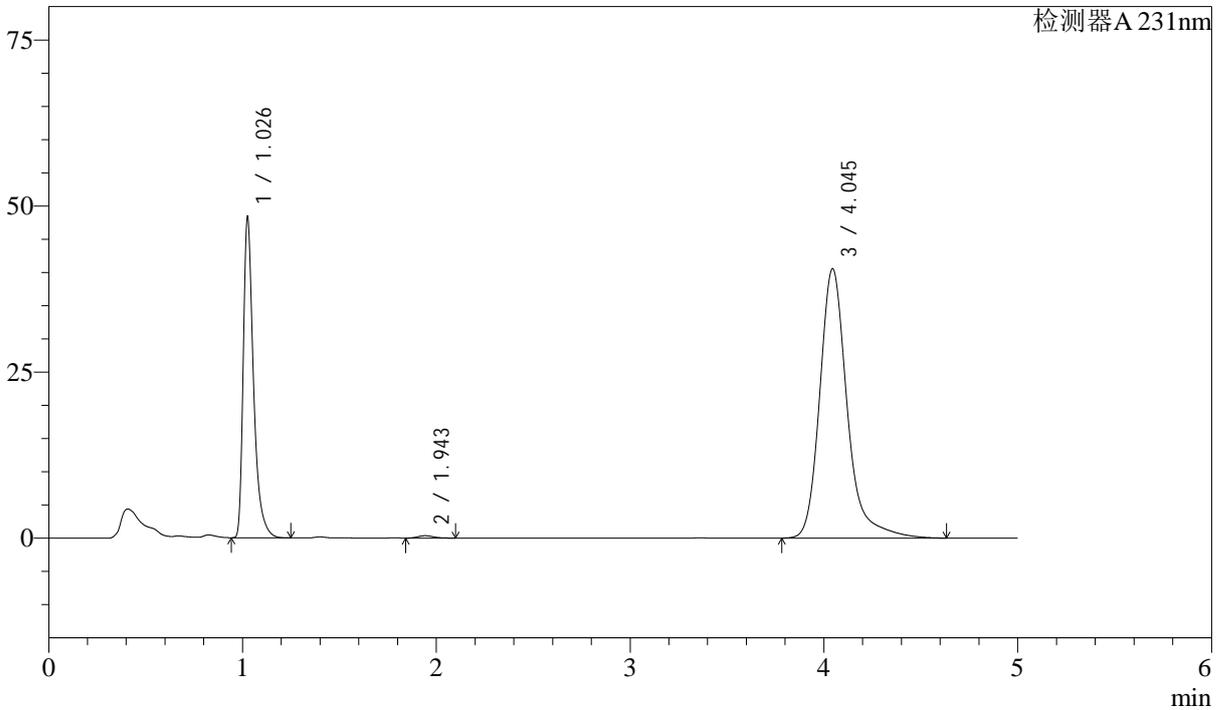
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-544-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:40:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:24 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178073	30.654	47464	1927	1.468	--
2	1.943	2013	0.347	353	2745	1.226	7.585
3	4.045	400826	68.999	40524	4300	1.268	10.642
总计		580912	100.000	88340			

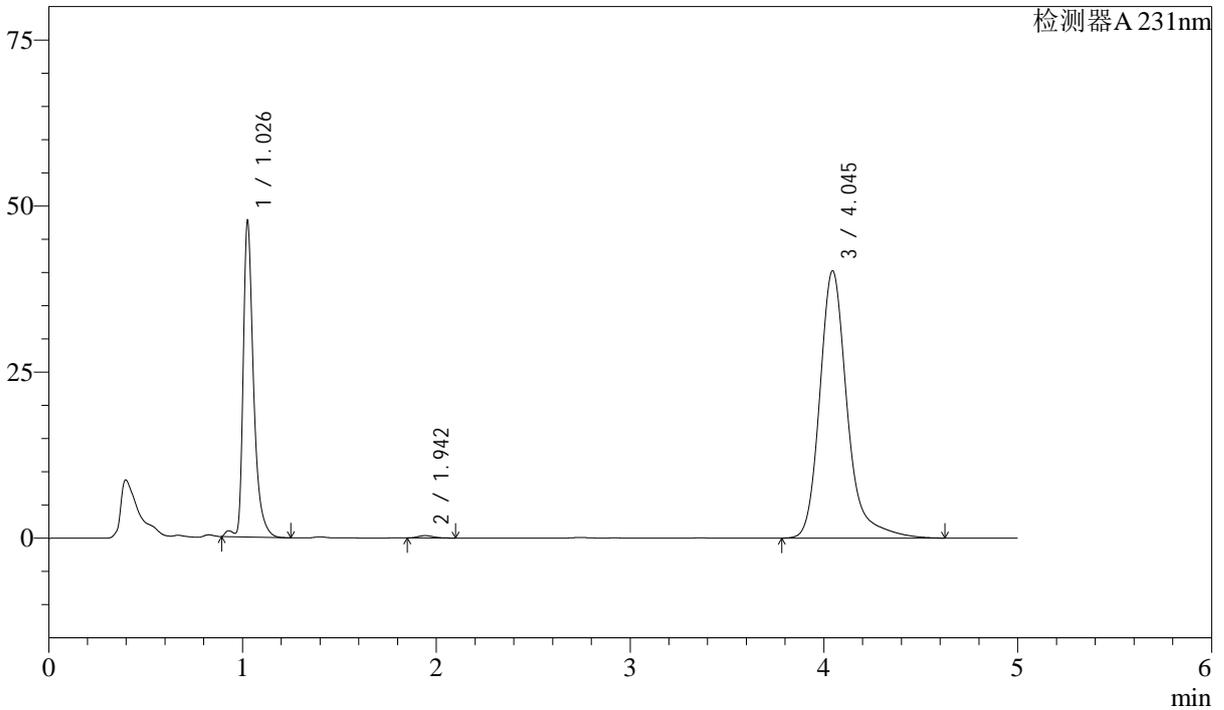
图203 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-545-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:45:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:26 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178152	30.834	46748	1926	1.451	--
2	1.942	2011	0.348	357	2738	1.251	7.573
3	4.045	397607	68.818	40212	4302	1.267	10.643
总计		577770	100.000	87317			

图204 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



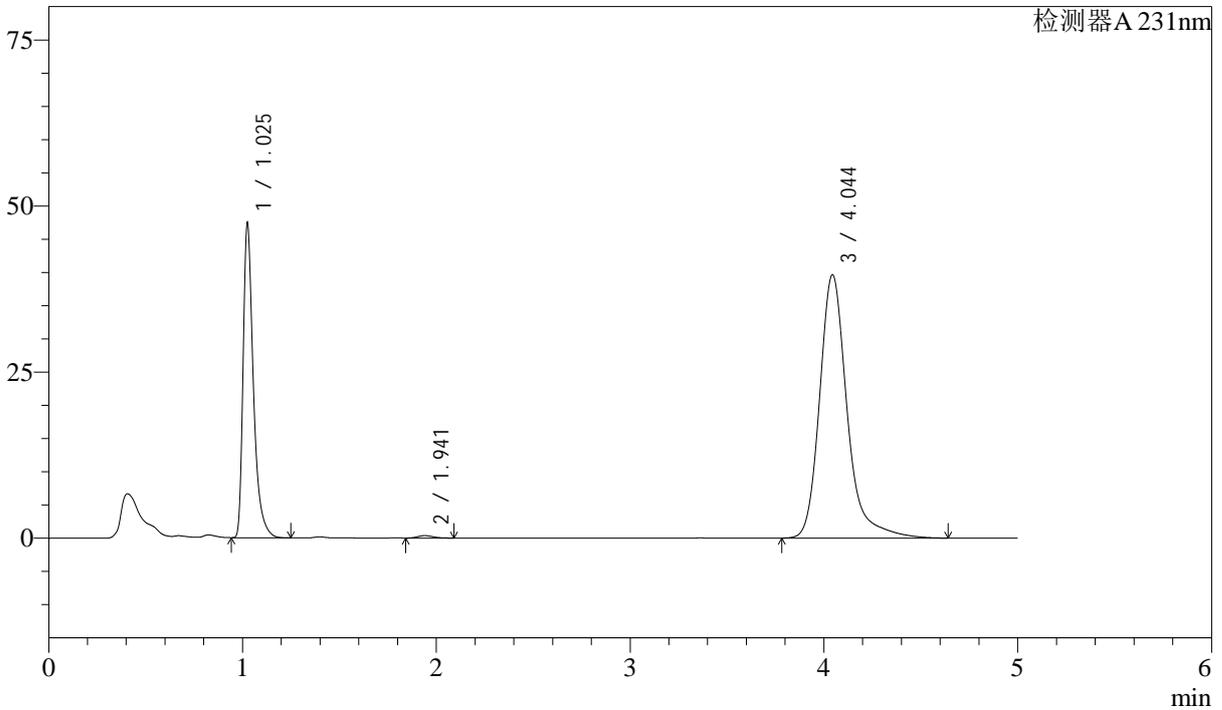
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-546-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/18 05:51:03 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	174691	30.712	46796	1921	1.466	--
2	1.941	2042	0.359	362	2707	1.207	7.547
3	4.044	392077	68.929	39608	4299	1.268	10.622
总计		568810	100.000	86766			

图205 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



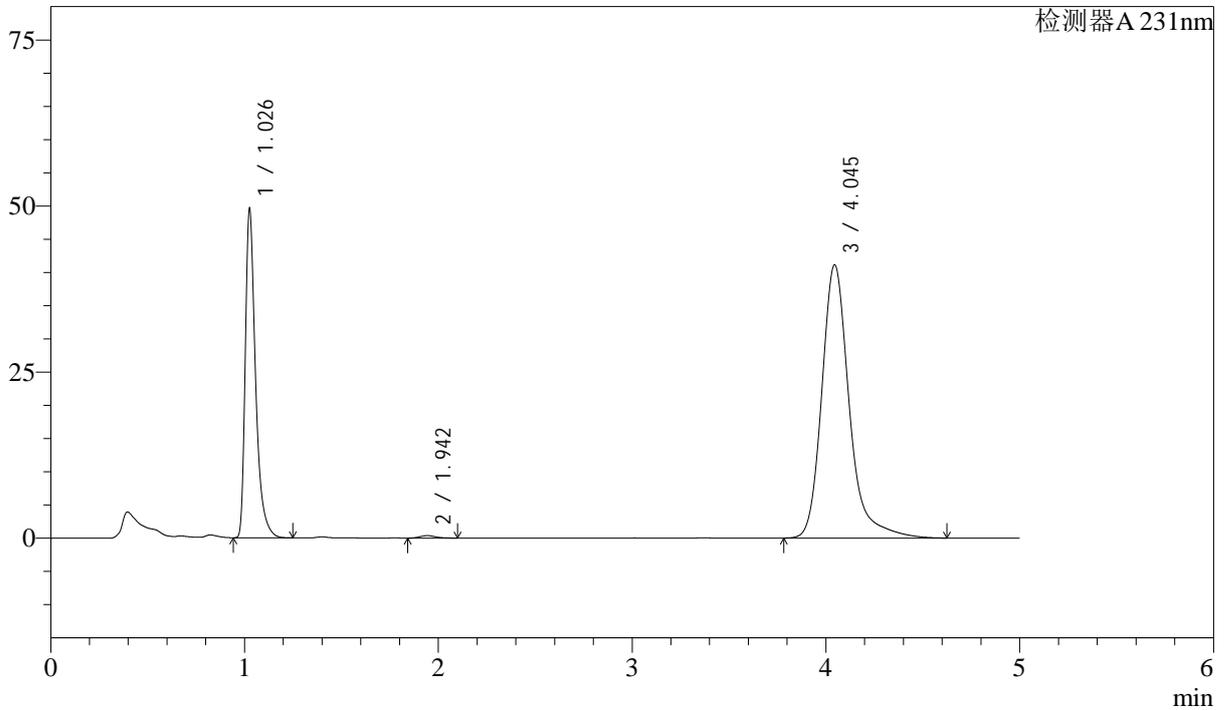
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-547-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:56:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:31 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	182877	30.924	48642	1922	1.468	--
2	1.942	2112	0.357	368	2681	1.226	7.524
3	4.045	406386	68.719	41111	4299	1.266	10.596
总计		591374	100.000	90121			

图206 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



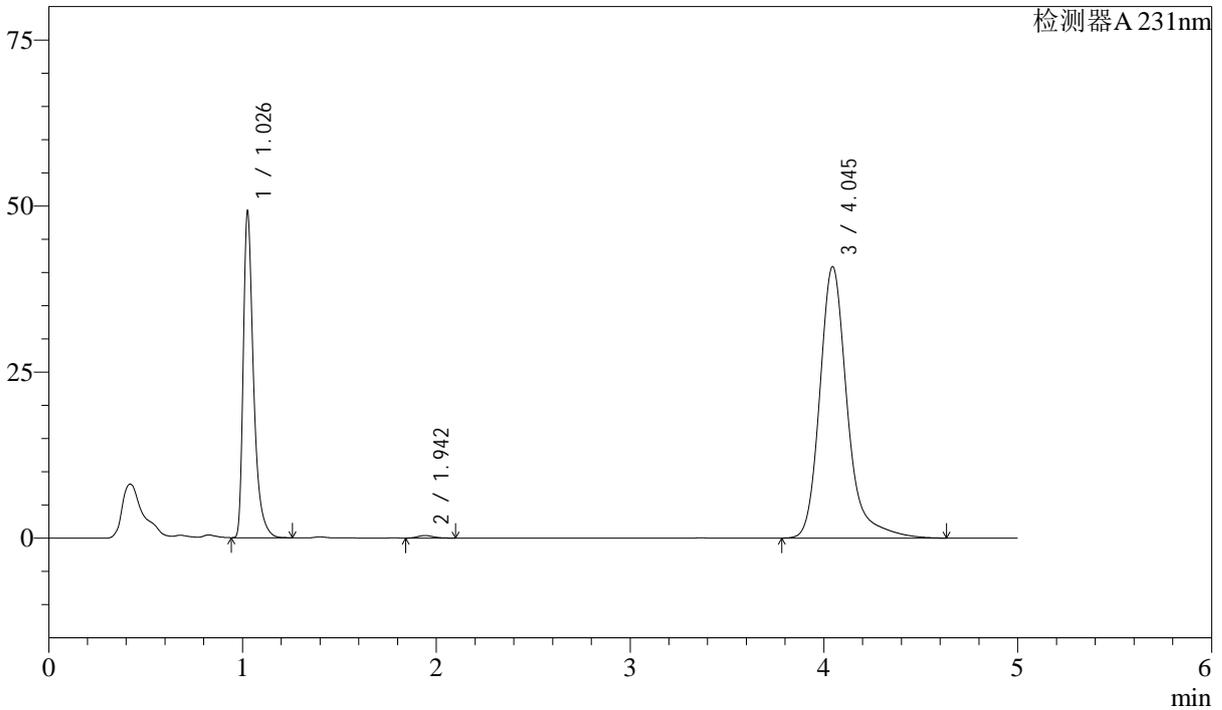
# SMF-4036

## <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 - 7-30/10-548-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:01:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:33 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181340	30.863	48278	1923	1.468	--
2	1.942	2154	0.367	376	2685	1.225	7.525
3	4.045	404070	68.770	40850	4299	1.267	10.603
总计		587564	100.000	89505			

图207 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



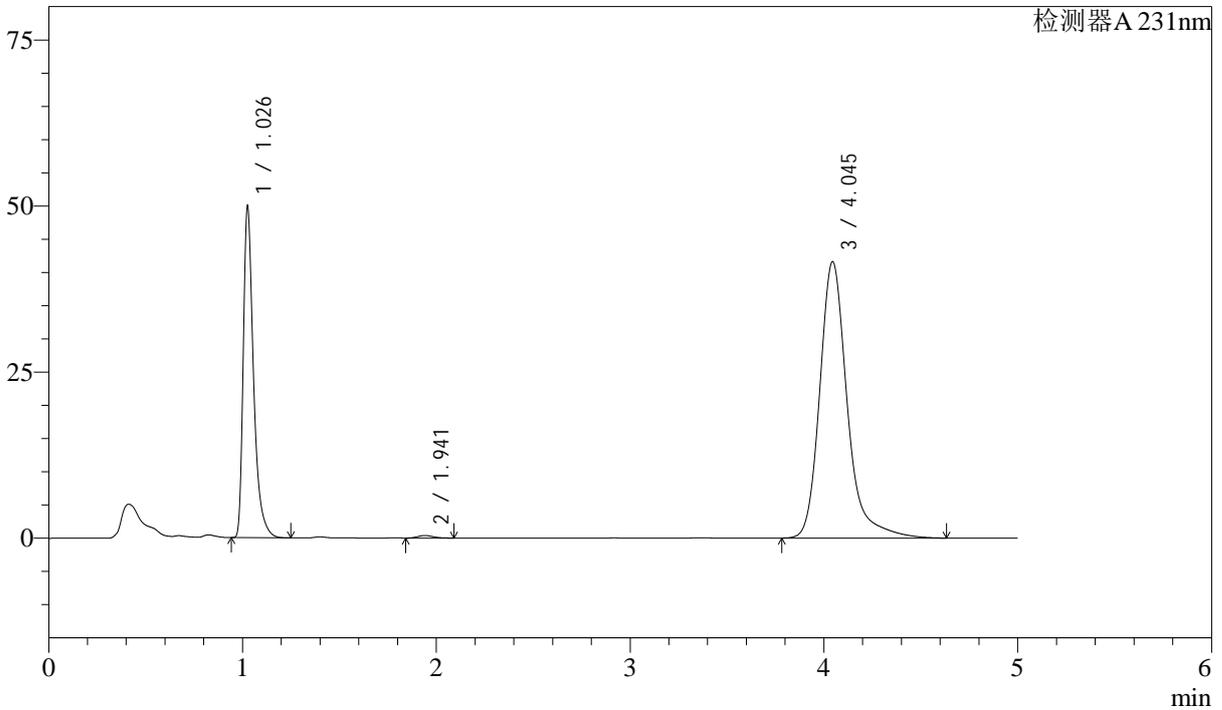
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-549-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:07:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:36 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184093	30.813	49032	1923	1.467	--
2	1.941	2134	0.357	377	2730	1.194	7.560
3	4.045	411217	68.829	41577	4301	1.267	10.643
总计		597444	100.000	90987			

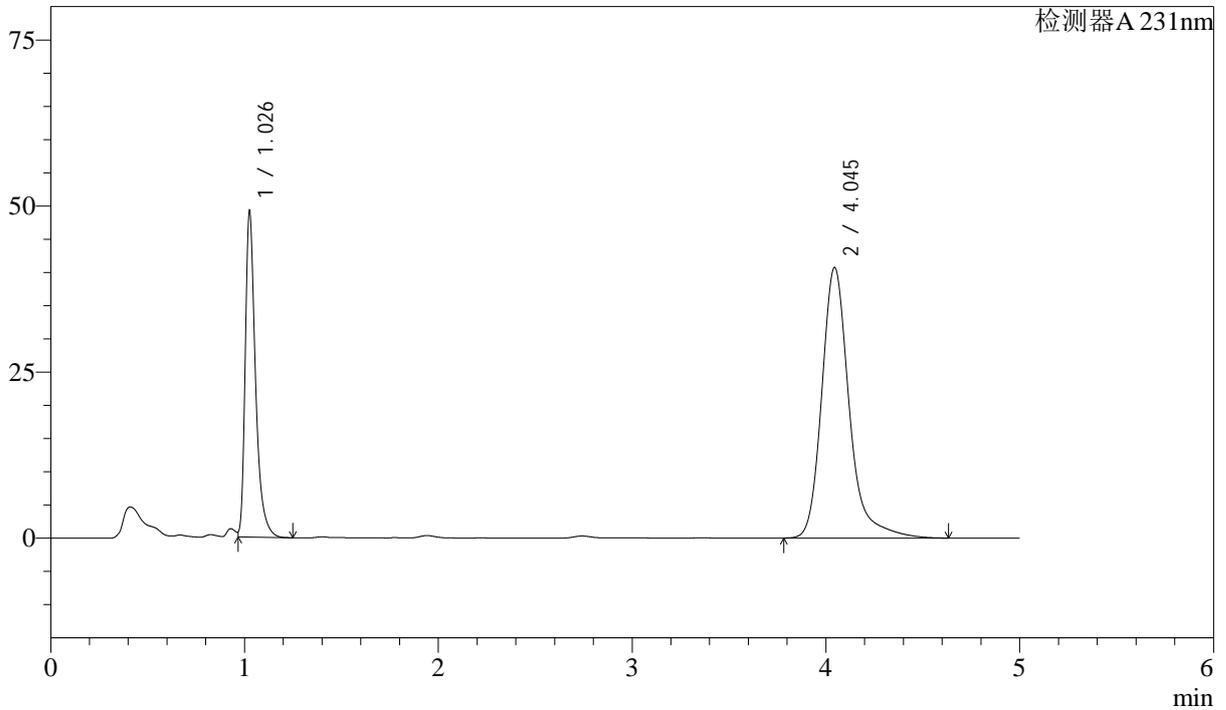
图208 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-34/10-550-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:12:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:30:45 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	180981	31.009	48230	1923	1.445	--
2	4.045	402655	68.991	40716	4298	1.267	17.742
总计		583635	100.000	88947			

图209 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



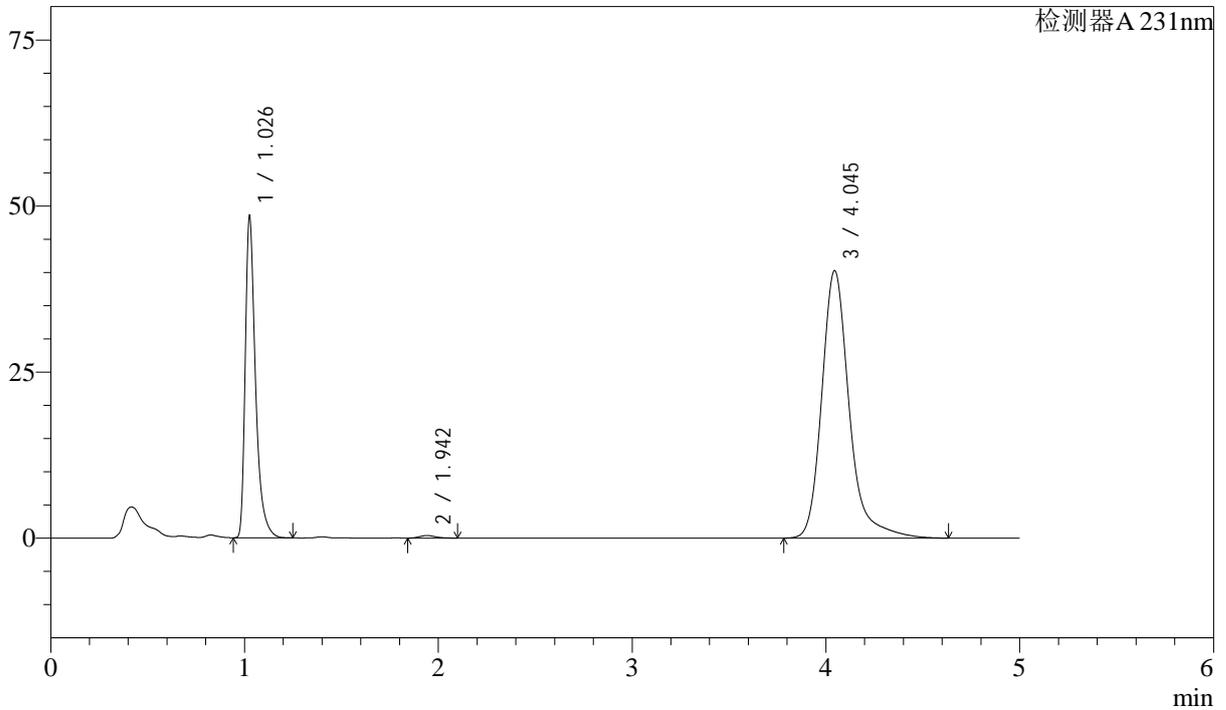
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-551-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:18:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:38 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178582	30.854	47584	1928	1.467	--
2	1.942	2179	0.376	380	2649	1.228	7.498
3	4.045	398036	68.769	40252	4300	1.267	10.578
总计		578797	100.000	88215			

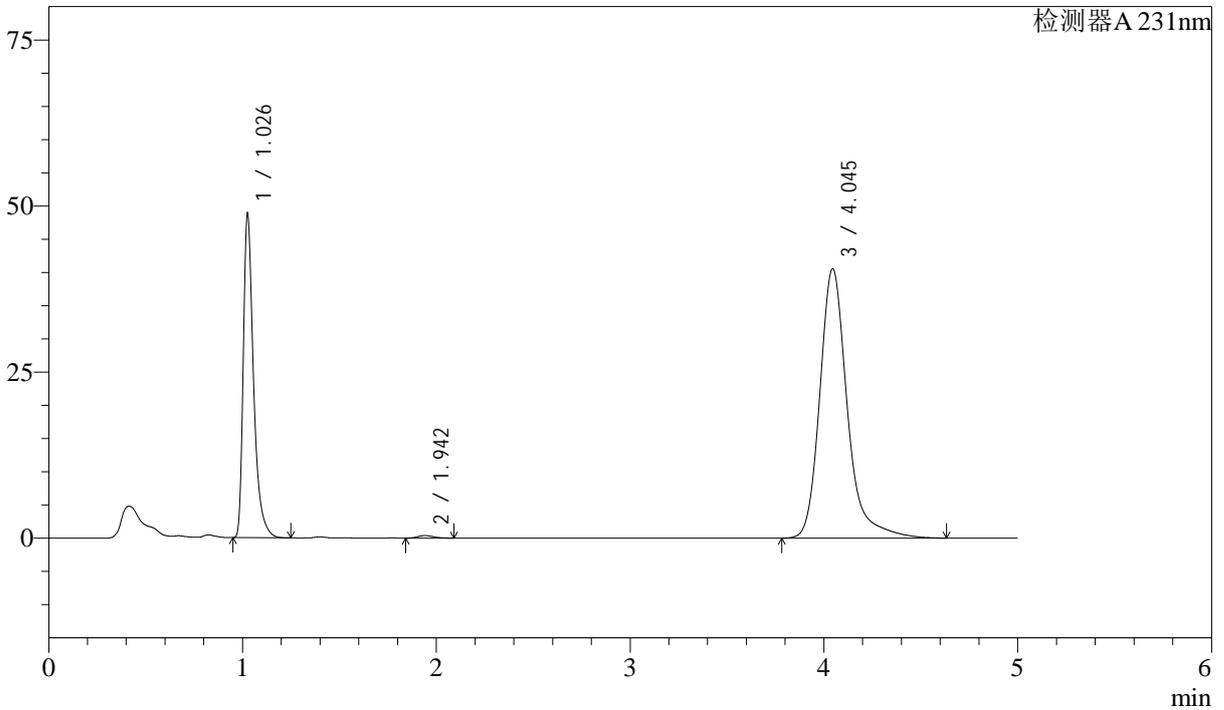
图210 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-552-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:23:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:41 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	179817	30.859	47902	1926	1.467	--
2	1.942	2164	0.371	377	2653	1.188	7.501
3	4.045	400731	68.770	40529	4300	1.266	10.578
总计		582713	100.000	88808			

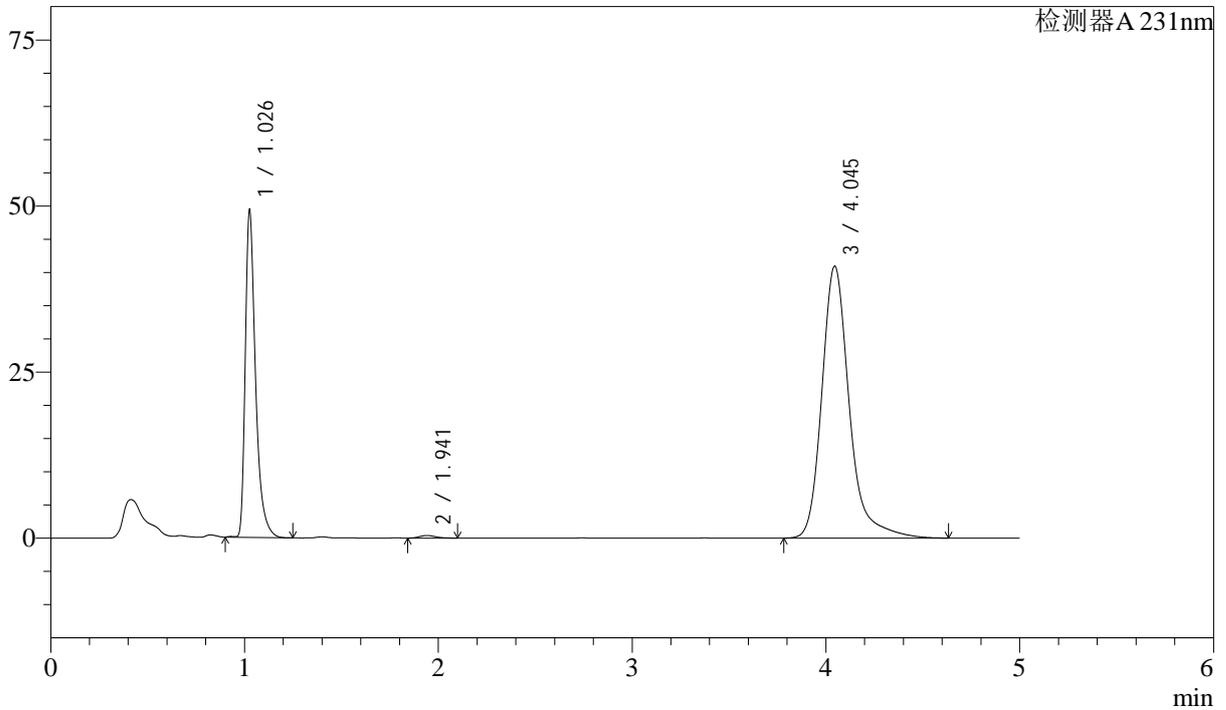
图211 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-553-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:29:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:43 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181875	30.893	48378	1927	1.464	--
2	1.941	2247	0.382	392	2649	1.218	7.494
3	4.045	404612	68.726	40927	4302	1.267	10.583
总计		588734	100.000	89697			

图212 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



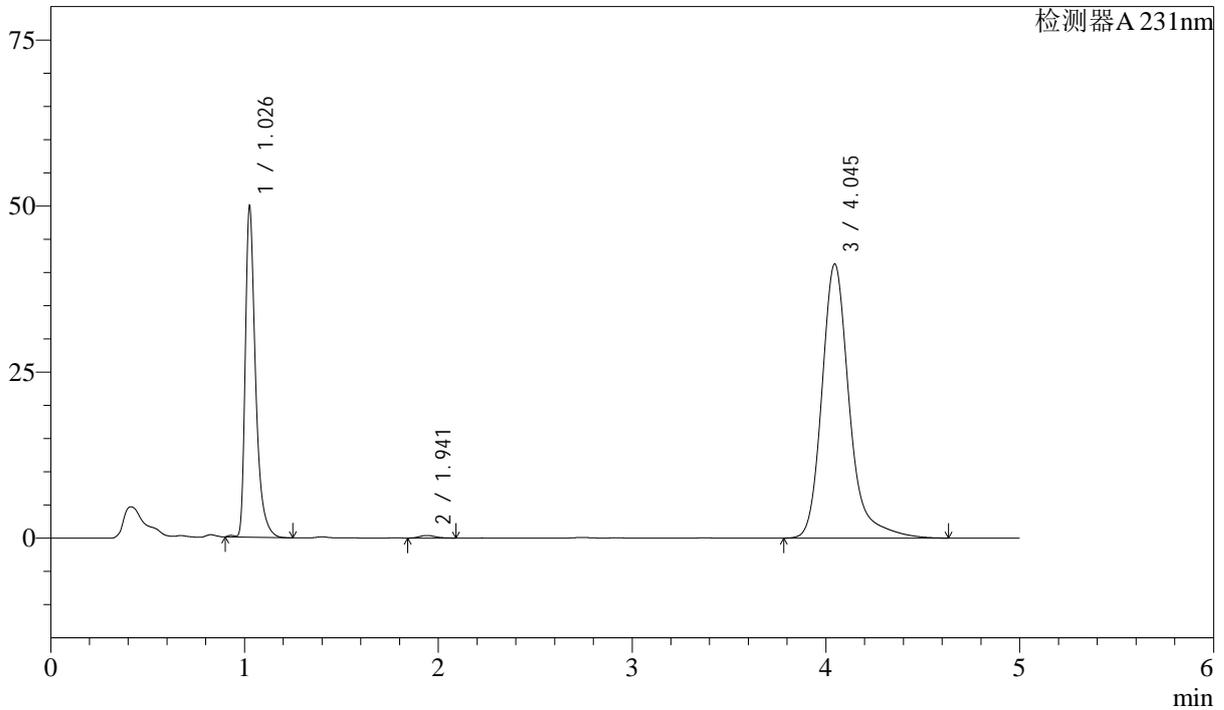
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-554-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:34:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:45 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184094	30.987	48913	1930	1.462	--
2	1.941	2198	0.370	389	2684	1.178	7.524
3	4.045	407813	68.643	41262	4303	1.266	10.614
总计		594105	100.000	90563			

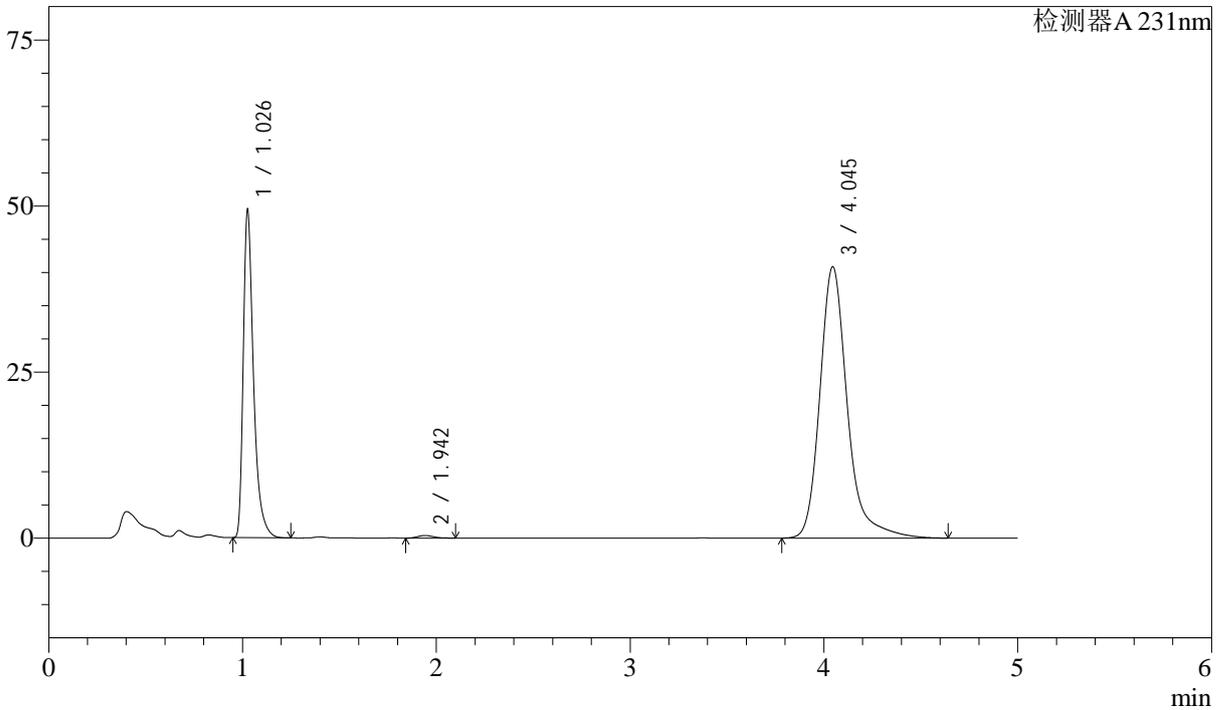
图213 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-555-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:39:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:48 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181989	30.952	48505	1927	1.466	--
2	1.942	2217	0.377	386	2697	1.215	7.538
3	4.045	403772	68.671	40842	4302	1.266	10.616
总计		587979	100.000	89733			

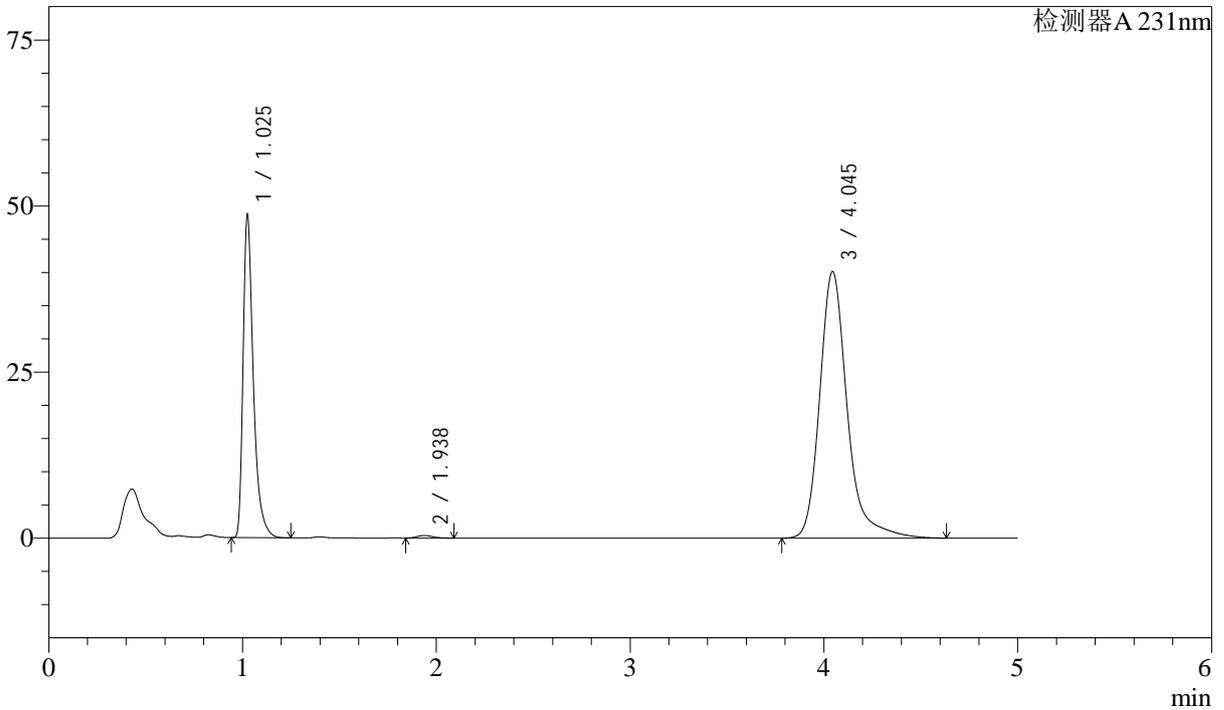
图214 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-556-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:45:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:50 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179235	31.005	48053	1921	1.464	--
2	1.938	2175	0.376	383	2707	1.235	7.528
3	4.045	396672	68.619	40110	4299	1.266	10.648
总计		578082	100.000	88547			

图215 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



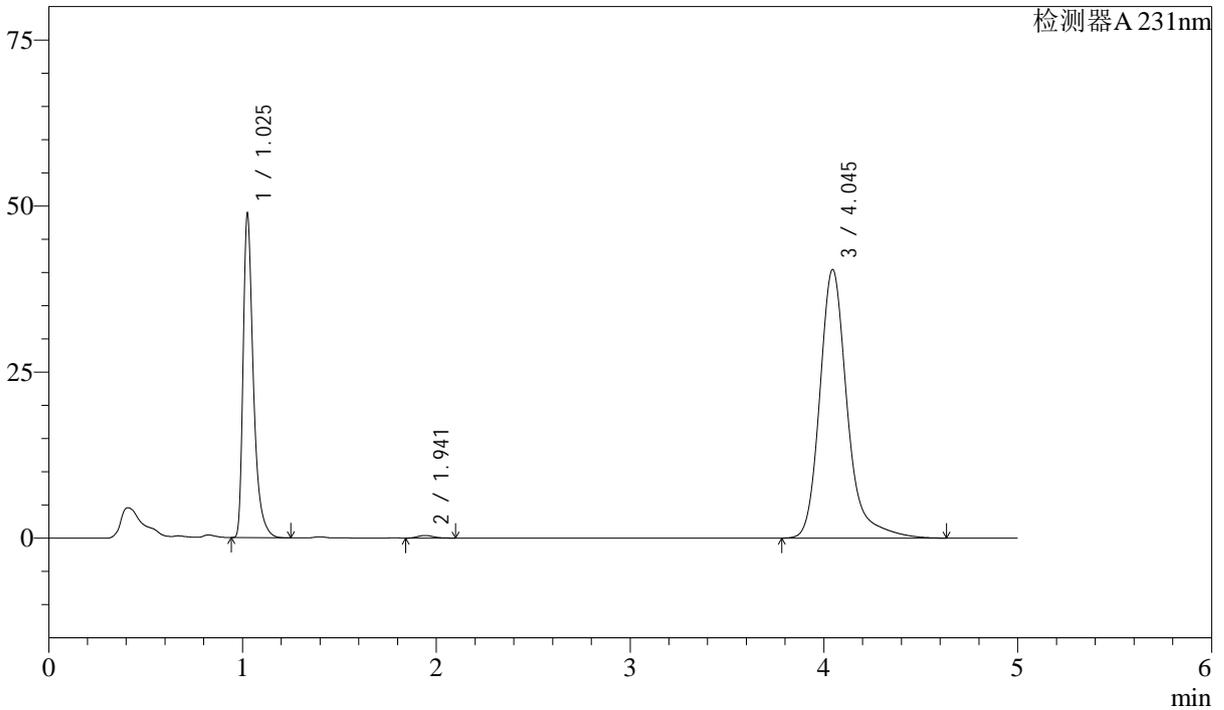
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-557-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:50:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179620	30.886	48200	1926	1.463	--
2	1.941	2245	0.386	394	2727	1.248	7.569
3	4.045	399683	68.727	40430	4299	1.265	10.637
总计		581548	100.000	89023			

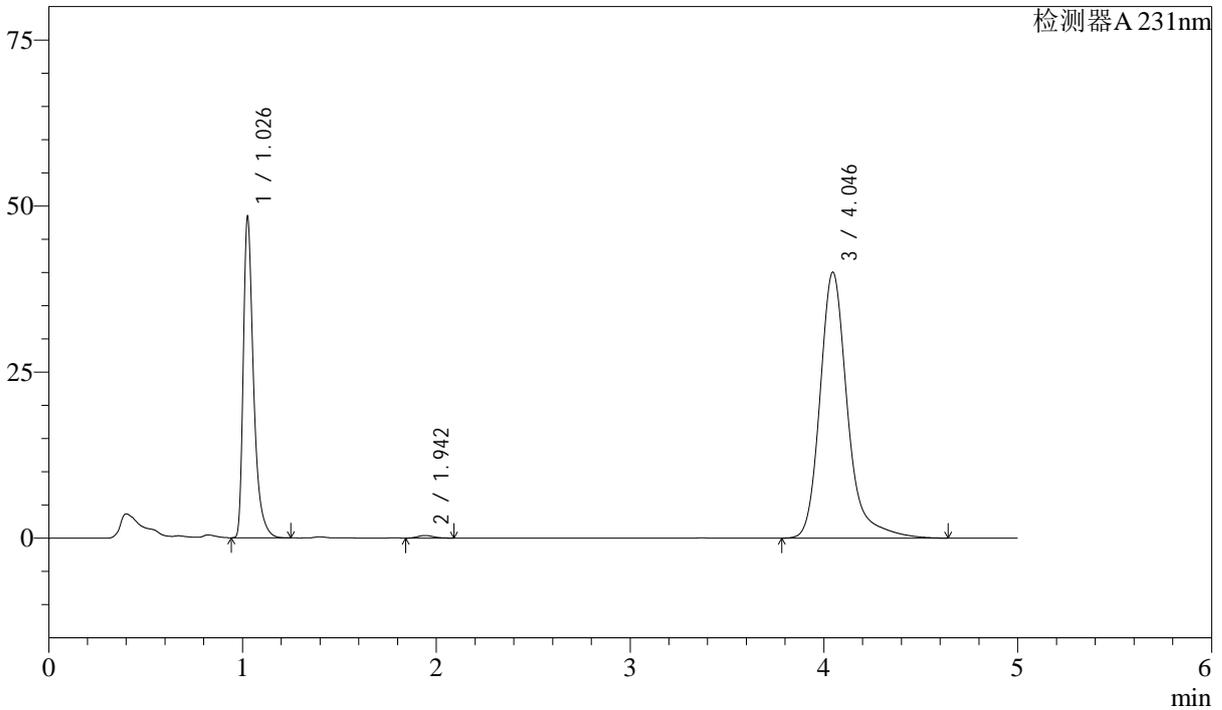
图216 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-558-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:56:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:55 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178266	30.944	47466	1927	1.466	--
2	1.942	2186	0.379	385	2717	1.181	7.556
3	4.046	395636	68.676	40023	4302	1.265	10.633
总计		576088	100.000	87873			

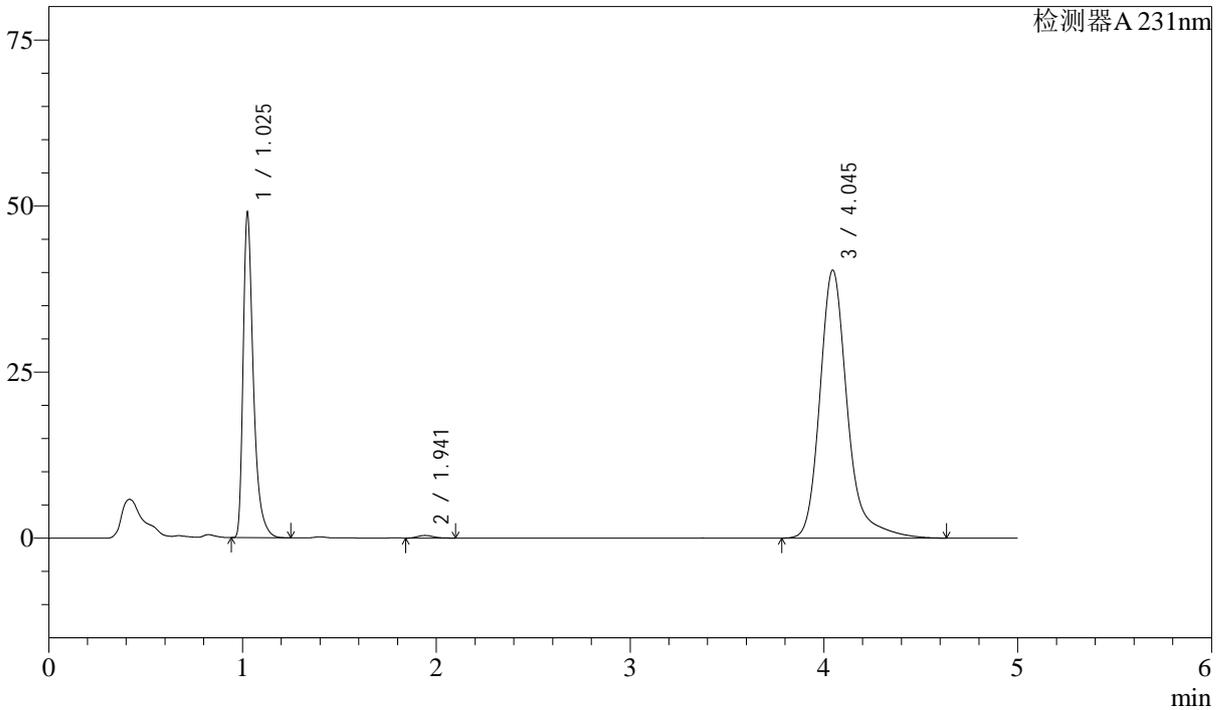
图217 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-559-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:01:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:07:57 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180243	31.014	48304	1925	1.464	--
2	1.941	2246	0.387	395	2686	1.243	7.531
3	4.045	398671	68.599	40333	4299	1.264	10.612
总计		581160	100.000	89032			

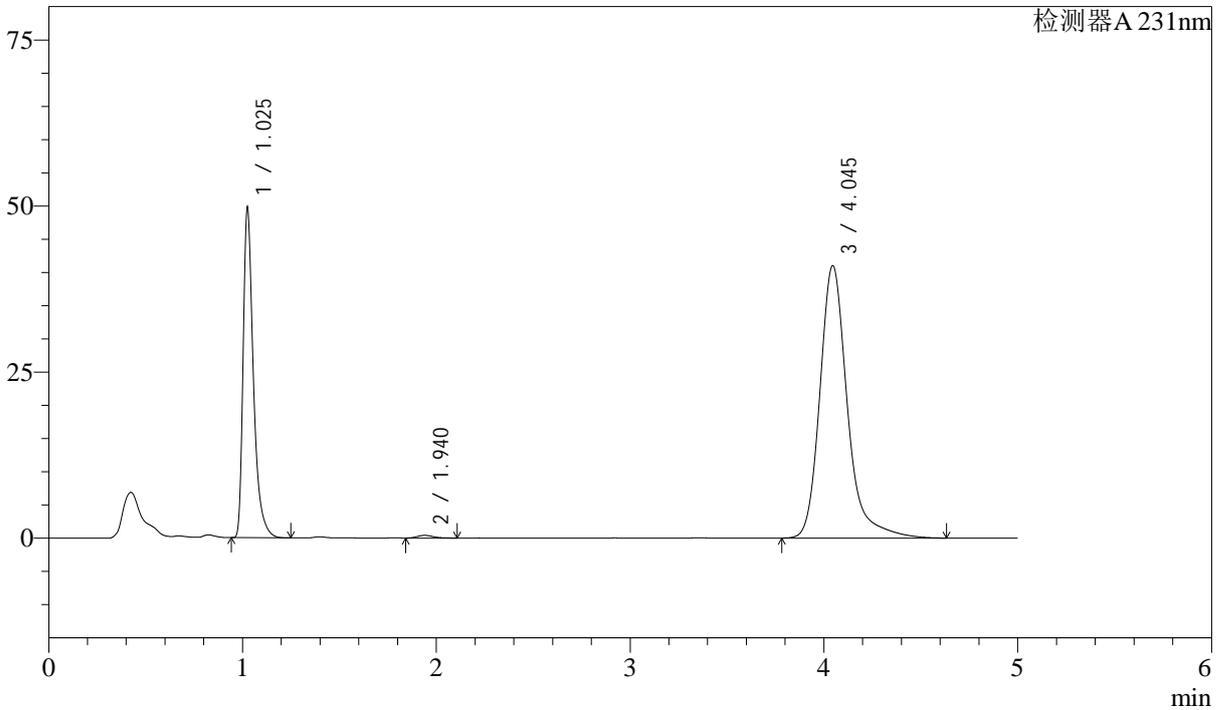
图218 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-560-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:07:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:08:00 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	183063	30.995	49068	1925	1.463	--
2	1.940	2340	0.396	406	2669	1.269	7.509
3	4.045	405213	68.609	41003	4302	1.264	10.609
总计		590616	100.000	90477			

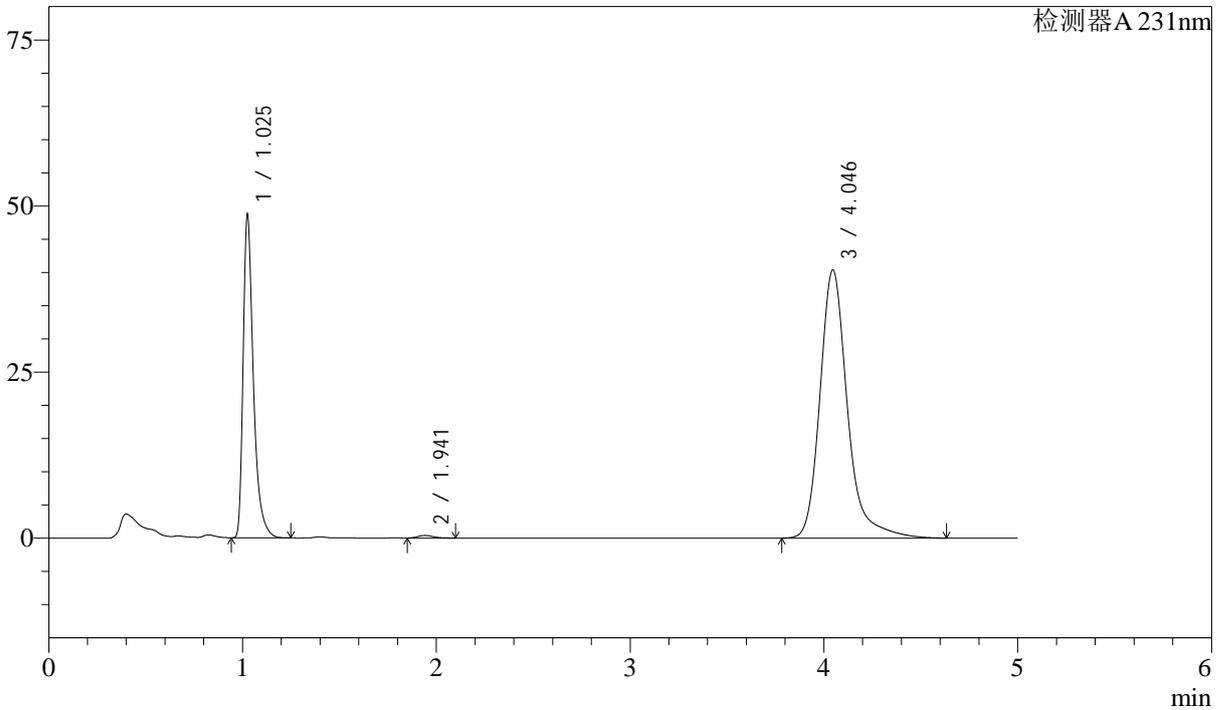
图219 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-561-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:12:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:08:02 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179299	30.887	48039	1929	1.464	--
2	1.941	2236	0.385	393	2684	1.232	7.532
3	4.046	398968	68.728	40373	4303	1.264	10.614
总计		580502	100.000	88805			

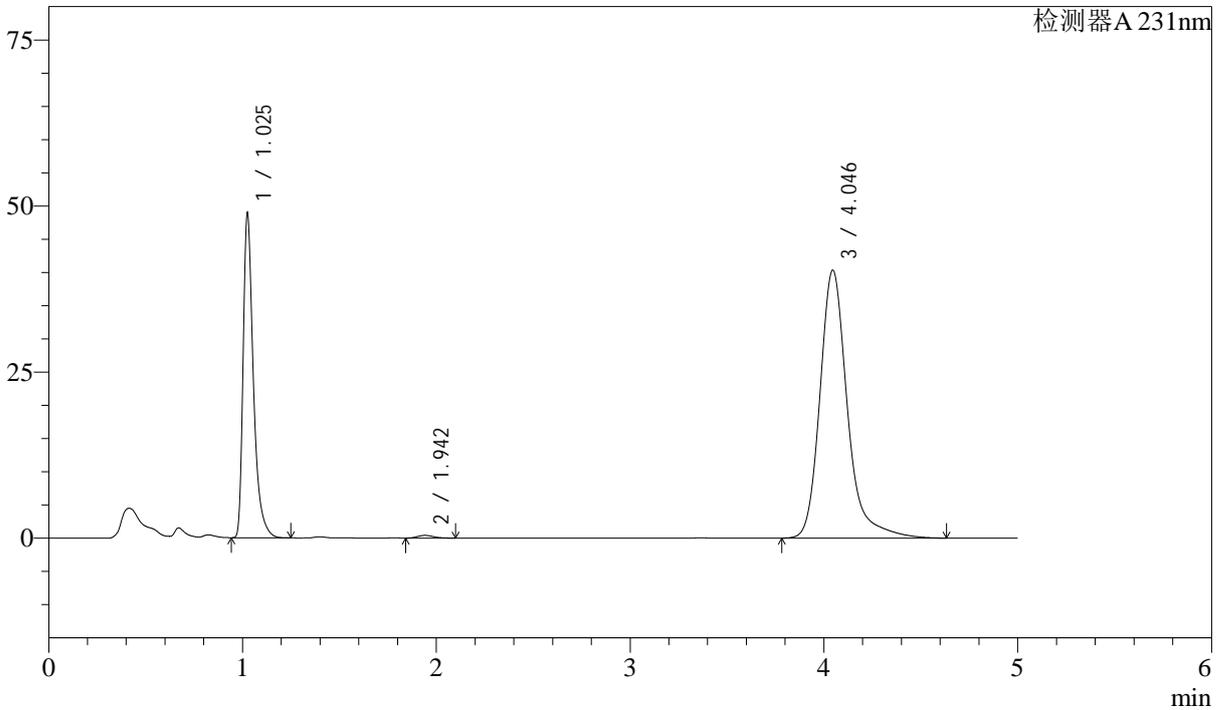
图220 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-562-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:17:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:08:04 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179936	30.983	48255	1926	1.464	--
2	1.942	2320	0.400	404	2641	1.210	7.497
3	4.046	398496	68.617	40335	4303	1.264	10.577
总计		580752	100.000	88993			

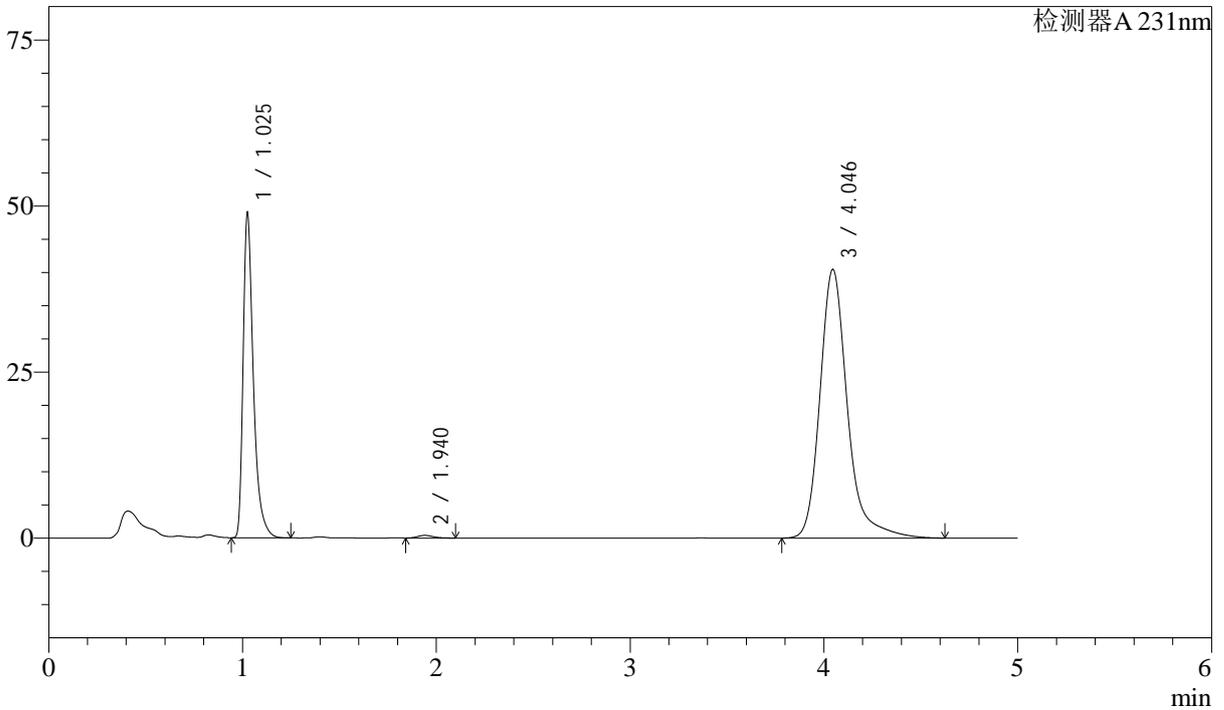
图221 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-563-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 07:23:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:08:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180161	30.956	48287	1927	1.463	--
2	1.940	2282	0.392	401	2700	1.246	7.540
3	4.046	399545	68.652	40445	4304	1.263	10.633
总计		581988	100.000	89132			

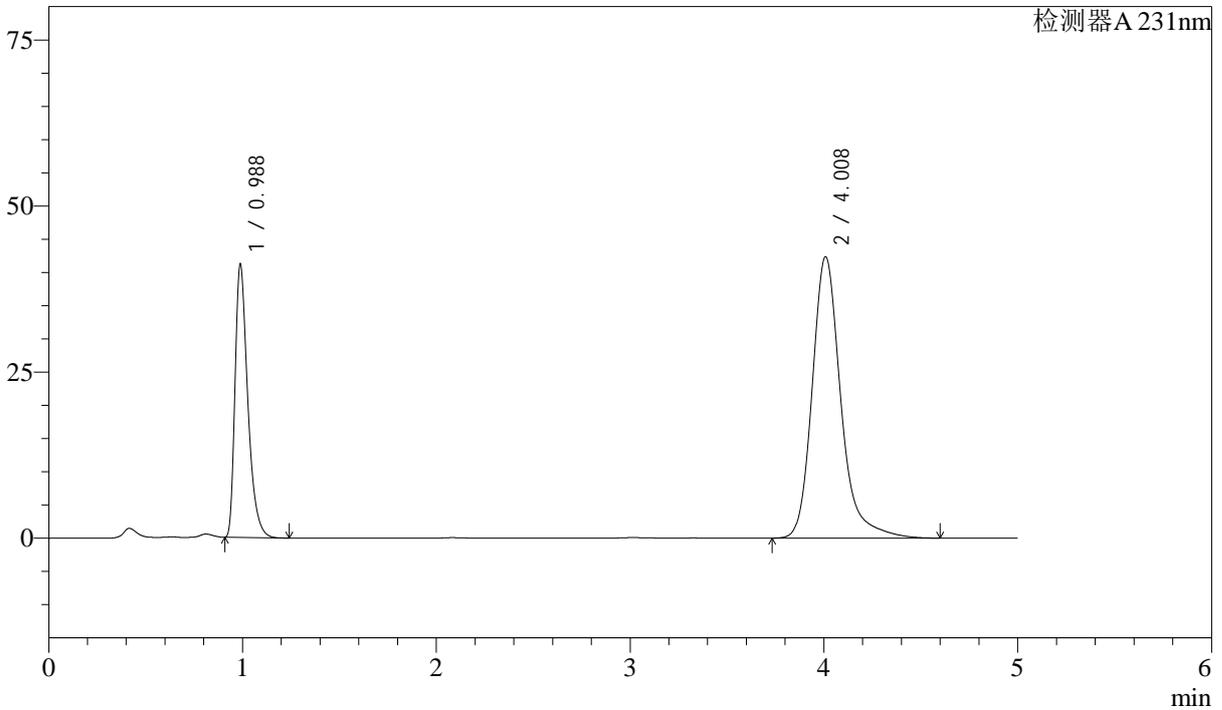
图222 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-30/10-564-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:28:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:08:09 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188260	30.175	41110	1122	1.430	--
2	4.008	435628	69.825	42306	3858	1.255	16.055
总计		623888	100.000	83416			

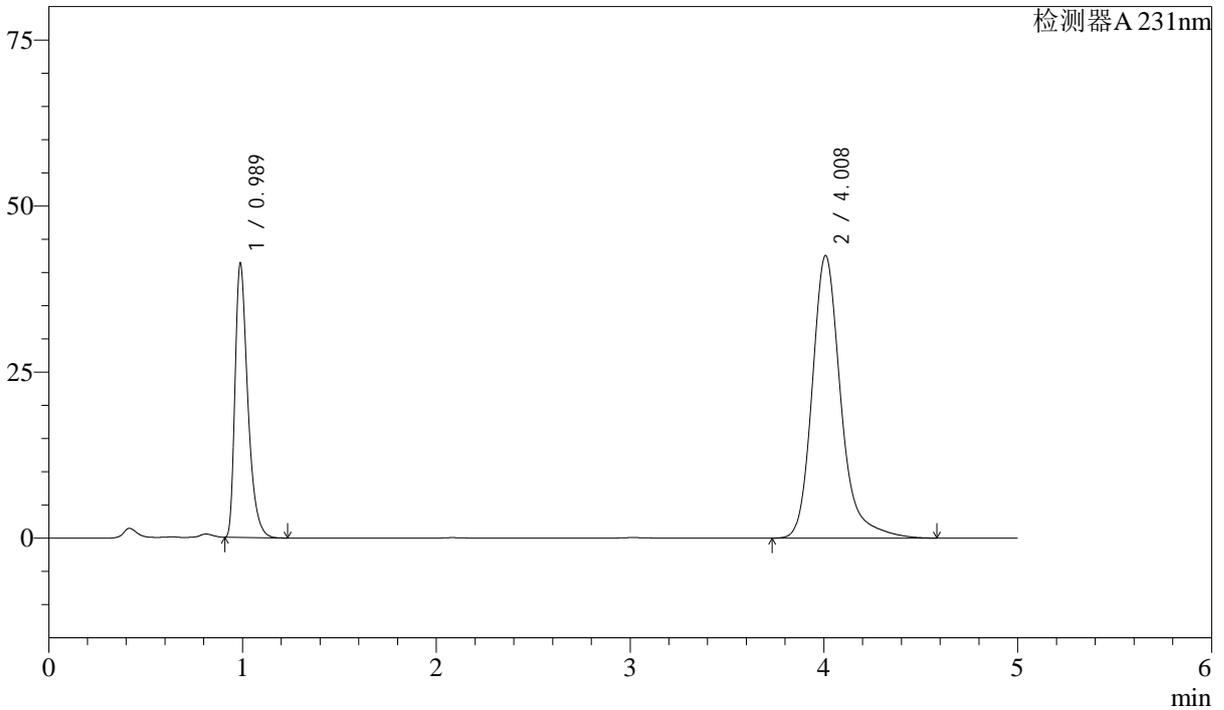
图223 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-30/10-565-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:34:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:08:11 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189022	30.187	41262	1121	1.429	--
2	4.008	437139	69.813	42480	3858	1.253	16.052
总计		626161	100.000	83742			

图224 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2