



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

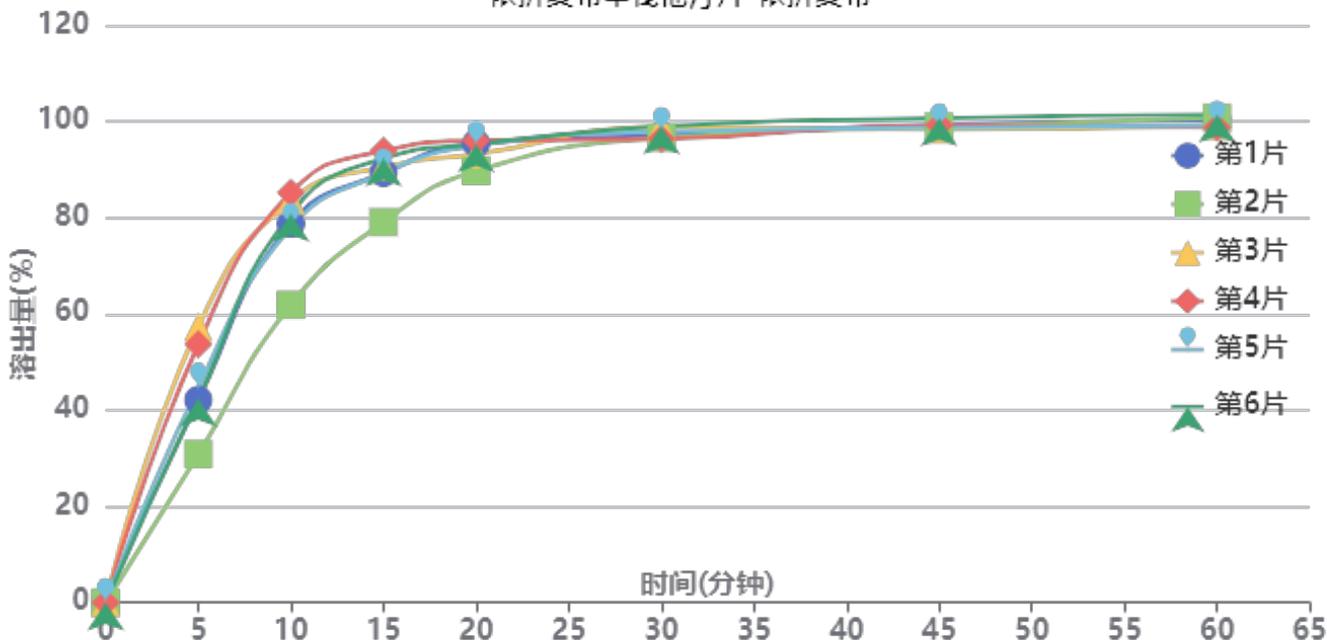
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	184472	184507	184076	184045	183784	184177	0.17
2	11.03	187150	188070				187610	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
16789.15	17009.07	0.93
		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



中间条件3月-供试品溶液-2024030121批-依折麦布-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79103	-	79103	42.130	45.18	20.79	42.13	45.18	20.80
	2	57931	-	57931	30.854			30.85		
	3	107541	-	107541	57.276			57.28		
	4	100771	-	100771	53.670			53.67		
	5	84064	-	84064	44.772			44.77		
	6	79546	-	79546	42.366			42.37		
10min	1	147430	-	147430	78.520	77.79	10.73	78.75	78.04	10.75
	2	115878	-	115878	61.716			61.89		
	3	156364	-	156364	83.279			83.60		
	4	159458	-	159458	84.927			85.22		
	5	145831	-	145831	77.669			77.92		
	6	151386	-	151386	80.627			80.86		
15min	1	166434	-	166434	88.642	88.39	5.81	89.31	89.08	5.86
	2	147523	-	147523	78.570			79.08		
	3	168525	-	168525	89.756			90.54		
	4	174888	-	174888	93.144			93.91		
	5	166369	-	166369	88.607			89.29		
	6	172064	-	172064	91.640			92.32		
20min	1	177009	-	177009	94.274	92.93	2.44	95.44	94.11	2.51
	2	166677	-	166677	88.771			89.72		
	3	172576	-	172576	91.913			93.19		
	4	177892	-	177892	94.744			96.03		
	5	176162	-	176162	93.823			95.00		
	6	176612	-	176612	94.063			95.26		
30min	1	179247	-	179247	95.466	95.96	1.12	97.15	97.64	1.14
	2	178720	-	178720	95.185			96.63		
	3	182225	-	182225	97.052			98.84		
	4	177565	-	177565	94.570			96.38		
	5	180602	-	180602	96.188			97.88		
	6	182646	-	182646	97.276			98.99		
45min	1	182253	-	182253	97.067	96.98	0.84	99.28	99.20	0.82
	2	182018	-	182018	96.942			98.91		
	3	180351	-	180351	96.054			98.38		
	4	181967	-	181967	96.915			99.25		
	5	181132	-	181132	96.470			98.70		
	6	184826	-	184826	98.437			100.69		
60min	1	183014	-	183014	97.472	97.16	1.19	100.23	99.92	1.08
	2	184560	-	184560	98.296			100.81		
	3	180723	-	180723	96.252			99.12		
	4	180018	-	180018	95.877			98.75		
	5	181047	-	181047	96.425			99.19		
	6	185224	-	185224	98.649			101.45		
极限	1	184135	-	184135	98.069	97.59	0.93	101.37	100.90	0.88
	2	183106	-	183106	97.521			100.58		
	3	182971	-	182971	97.449			100.85		
	4	180451	-	180451	96.107			99.52		
	5	185650	-	185650	98.876			102.18		
	6	183094	-	183094	97.515			100.87		



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

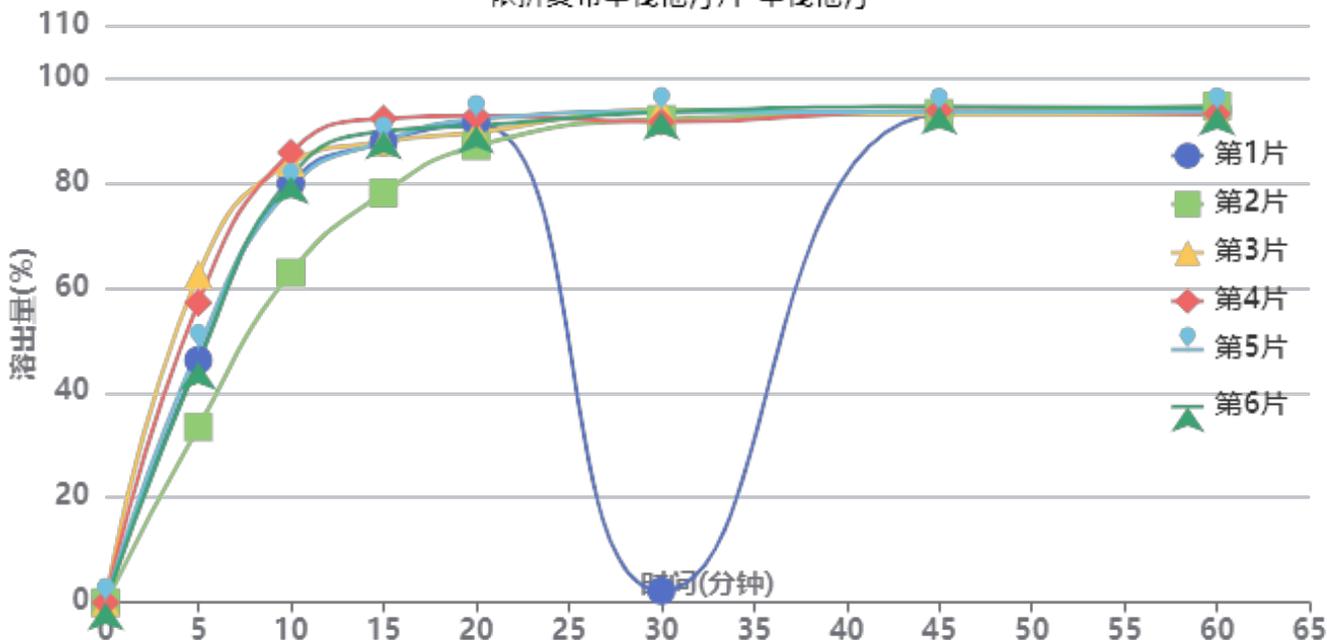
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.84	431487	432213	432303	431518	431474	431799	0.10
2	10.91	439206	441423				440314	0.36

单位质量响应值	RSD%	判断
39833.86	40358.75	0.93
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



中间条件3月-供试品溶液-2024030121批-辛伐他汀-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	206751	-	206751	46.177	48.91	20.60	46.18	48.91	20.60
	2	149853	-	149853	33.469			33.47		
	3	279701	-	279701	62.470			62.47		
	4	255824	-	255824	57.137			57.14		
	5	216615	-	216615	48.380			48.38		
	6	205101	-	205101	45.809			45.81		
10min	1	356355	-	356355	79.591	78.48	10.37	79.85	78.75	10.39
	2	280552	-	280552	62.660			62.85		
	3	373637	-	373637	83.451			83.80		
	4	382567	-	382567	85.445			85.76		
	5	352854	-	352854	78.809			79.08		
	6	362345	-	362345	80.929			81.18		
15min	1	389760	-	389760	87.052	86.54	5.50	87.75	87.25	5.56
	2	346938	-	346938	77.488			78.02		
	3	389481	-	389481	86.989			87.80		
	4	409298	-	409298	91.415			92.21		
	5	390396	-	390396	87.194			87.90		
	6	399010	-	399010	89.118			89.82		
20min	1	403861	-	403861	90.201	89.42	2.22	91.38	90.60	2.29
	2	385276	-	385276	86.050			87.01		
	3	395215	-	395215	88.270			89.56		
	4	409500	-	409500	91.461			92.76		
	5	406840	-	406840	90.866			92.06		
	6	401458	-	401458	89.664			90.86		
30min	1	2372	-	2372	0.530	76.11	48.67	2.21	77.80	47.62
	2	405900	-	405900	90.656			92.10		
	3	412524	-	412524	92.136			93.92		
	4	401900	-	401900	89.763			91.57		
	5	411144	-	411144	91.828			93.52		
	6	410835	-	410835	91.759			93.46		
45min	1	409185	-	409185	91.390	91.37	0.58	93.08	93.48	0.60
	2	408822	-	408822	91.309			93.26		
	3	405875	-	405875	90.651			92.95		
	4	409186	-	409186	91.390			93.70		
	5	408295	-	408295	91.191			93.40		
	6	413124	-	413124	92.270			94.48		
60min	1	410879	-	410879	91.769	91.14	0.91	93.96	93.76	0.70
	2	412673	-	412673	92.169			94.62		
	3	403992	-	403992	90.230			93.03		
	4	404229	-	404229	90.283			93.10		
	5	406442	-	406442	90.778			93.49		
	6	410189	-	410189	91.614			94.33		
极限	1	413876	-	413876	92.438	76.28	48.72	95.14	79.40	46.89
	2	2060	-	2060	0.460			3.43		
	3	408160	-	408160	91.161			94.46		
	4	403449	-	403449	90.109			93.43		
	5	414654	-	414654	92.612			95.83		
	6	406906	-	406906	90.881			94.11		



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

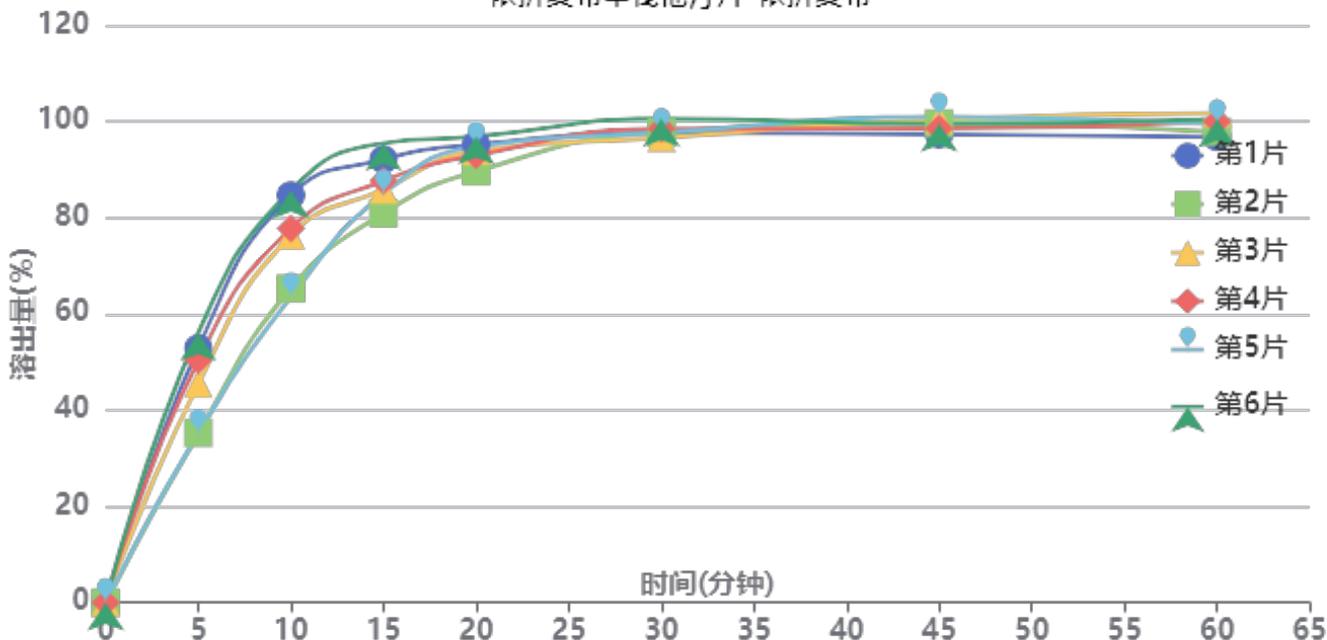
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	188426	188958	189604	189075	188856	188984	0.23
2	11.03	193436	193922				193679	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
17227.35		17559.29		1.35	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



中间条件3月-供试品溶液-2024030221批-依折麦布-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	102137	-	102137	52.855	45.88	19.49	52.85	45.88	19.49
	2	68184	-	68184	35.284			35.28		
	3	87946	-	87946	45.511			45.51		
	4	97331	-	97331	50.368			50.37		
	5	67986	-	67986	35.182			35.18		
	6	108349	-	108349	56.069			56.07		
10min	1	163039	-	163039	84.371	75.28	12.42	84.66	75.54	12.45
	2	125757	-	125757	65.078			65.27		
	3	147016	-	147016	76.079			76.33		
	4	149722	-	149722	77.479			77.76		
	5	122366	-	122366	63.323			63.52		
	6	164959	-	164959	85.364			85.68		
15min	1	176501	-	176501	91.337	87.16	5.90	92.10	87.83	5.96
	2	155330	-	155330	80.381			80.94		
	3	164604	-	164604	85.180			85.86		
	4	168048	-	168048	86.963			87.67		
	5	163040	-	163040	84.371			84.92		
	6	182995	-	182995	94.698			95.48		
20min	1	181539	-	181539	93.944	92.74	2.58	95.21	93.90	2.64
	2	171240	-	171240	88.614			89.62		
	3	179168	-	179168	92.717			93.87		
	4	177342	-	177342	91.772			92.97		
	5	181288	-	181288	93.814			94.83		
	6	184684	-	184684	95.572			96.88		
30min	1	185176	-	185176	95.826	96.45	1.33	97.62	98.12	1.38
	2	186038	-	186038	96.272			97.77		
	3	183445	-	183445	94.930			96.59		
	4	187006	-	187006	96.773			98.48		
	5	185824	-	185824	96.162			97.70		
	6	190829	-	190829	98.752			100.59		
45min	1	183577	-	183577	94.999	97.18	1.43	97.32	99.39	1.31
	2	188539	-	188539	97.567			99.60		
	3	189720	-	189720	98.178			100.37		
	4	186084	-	186084	96.296			98.54		
	5	191075	-	191075	98.879			100.95		
	6	187727	-	187727	97.146			99.54		
60min	1	181495	-	181495	93.921	96.64	1.85	96.77	99.38	1.82
	2	184180	-	184180	95.311			97.88		
	3	191339	-	191339	99.015			101.75		
	4	187796	-	187796	97.182			99.96		
	5	187188	-	187188	96.867			99.49		
	6	188474	-	188474	97.533			100.46		
极限	1	185579	-	185579	96.035	97.75	1.04	99.41	101.03	1.01
	2	188420	-	188420	97.505			100.61		
	3	190557	-	190557	98.611			101.90		
	4	187990	-	187990	97.282			100.60		
	5	190301	-	190301	98.478			101.64		
	6	190465	-	190465	98.563			102.04		



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

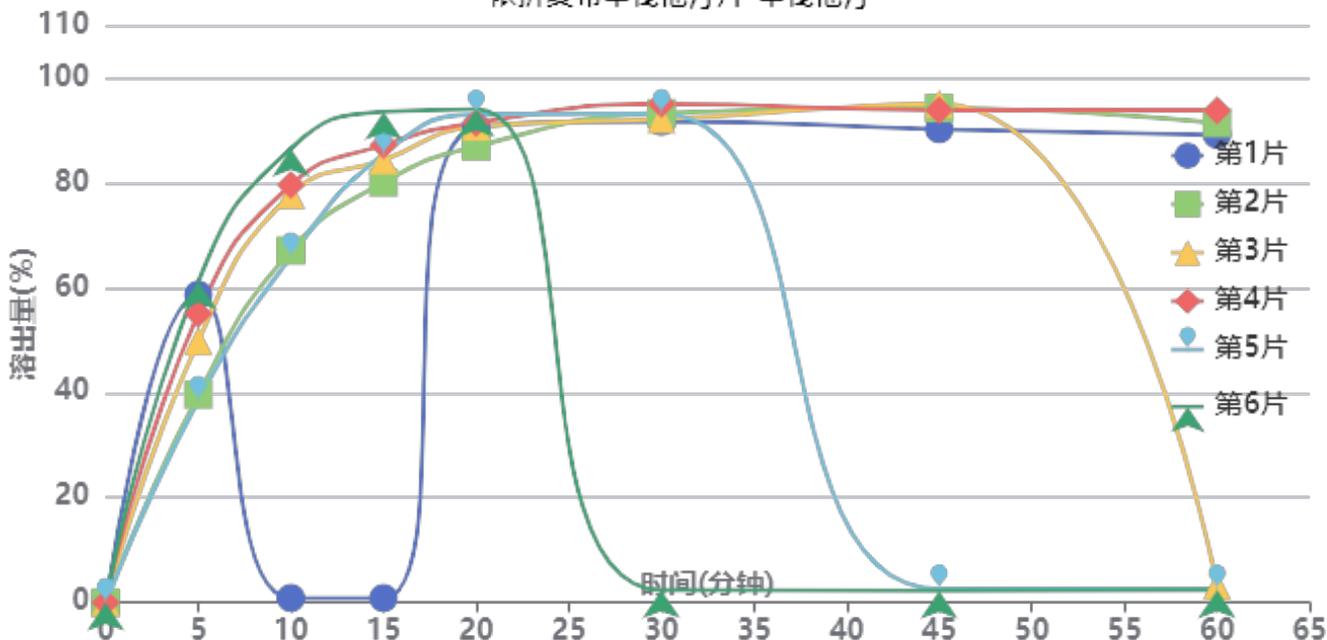
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.84	440914	442489	443485	444232	442466	442717	0.29
2	10.91	452664	453695				453180	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
40841.05		41538.04		1.20	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



中间条件3月-供试品溶液-2024030221批-辛伐他汀-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	269731	-	269731	58.646	50.46	19.06	58.65	50.46	19.06
	2	182286	-	182286	39.634			39.63		
	3	229087	-	229087	49.809			49.81		
	4	253069	-	253069	55.024			55.02		
	5	177145	-	177145	38.516			38.52		
	6	281225	-	281225	61.145			61.15		
10min	1	2436	-	2436	0.530	62.65	50.15	0.86	62.93	49.91
	2	307472	-	307472	66.852			67.07		
	3	356050	-	356050	77.414			77.69		
	4	364607	-	364607	79.275			79.58		
	5	301884	-	301884	65.637			65.85		
	6	396525	-	396525	86.214			86.55		
15min	1	2385	-	2385	0.519	71.25	49.01	0.85	71.88	48.80
	2	365501	-	365501	79.469			80.06		
	3	384485	-	384485	83.597			84.30		
	4	397525	-	397525	86.432			87.18		
	5	390049	-	390049	84.806			85.39		
	6	426251	-	426251	92.678			93.50		
20min	1	414746	-	414746	90.176	90.07	2.63	90.51	91.09	2.69
	2	395103	-	395103	85.905			86.94		
	3	411820	-	411820	89.540			90.71		
	4	414663	-	414663	90.158			91.38		
	5	423158	-	423158	92.005			93.05		
	6	426048	-	426048	92.634			93.97		
30min	1	417646	-	417646	90.807	76.39	48.70	91.64	77.92	47.55
	2	421844	-	421844	91.719			93.23		
	3	415874	-	415874	90.421			92.09		
	4	429076	-	429076	93.292			95.02		
	5	421374	-	421374	91.617			93.18		
	6	2244	-	2244	0.488			2.34		
45min	1	408693	-	408693	88.860	61.07	76.92	90.20	63.02	74.54
	2	423963	-	423963	92.180			94.20		
	3	427302	-	427302	92.906			95.08		
	4	421126	-	421126	91.563			93.81		
	5	2193	-	2193	0.477			2.55		
	6	2019	-	2019	0.439			2.29		
60min	1	401561	-	401561	87.309	44.77	108.39	89.14	47.06	103.34
	2	408448	-	408448	88.807			91.34		
	3	2180	-	2180	0.474			3.16		
	4	418649	-	418649	91.025			93.78		
	5	2215	-	2215	0.482			2.55		
	6	2311	-	2311	0.502			2.36		
极限	1	3101	-	3101	0.674	45.71	108.26	2.99	48.25	103.13
	2	415915	-	415915	90.430			93.46		
	3	2056	-	2056	0.447			3.14		
	4	417078	-	417078	90.683			93.94		
	5	421021	-	421021	91.541			93.62		
	6	2311	-	2311	0.502			2.36		



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

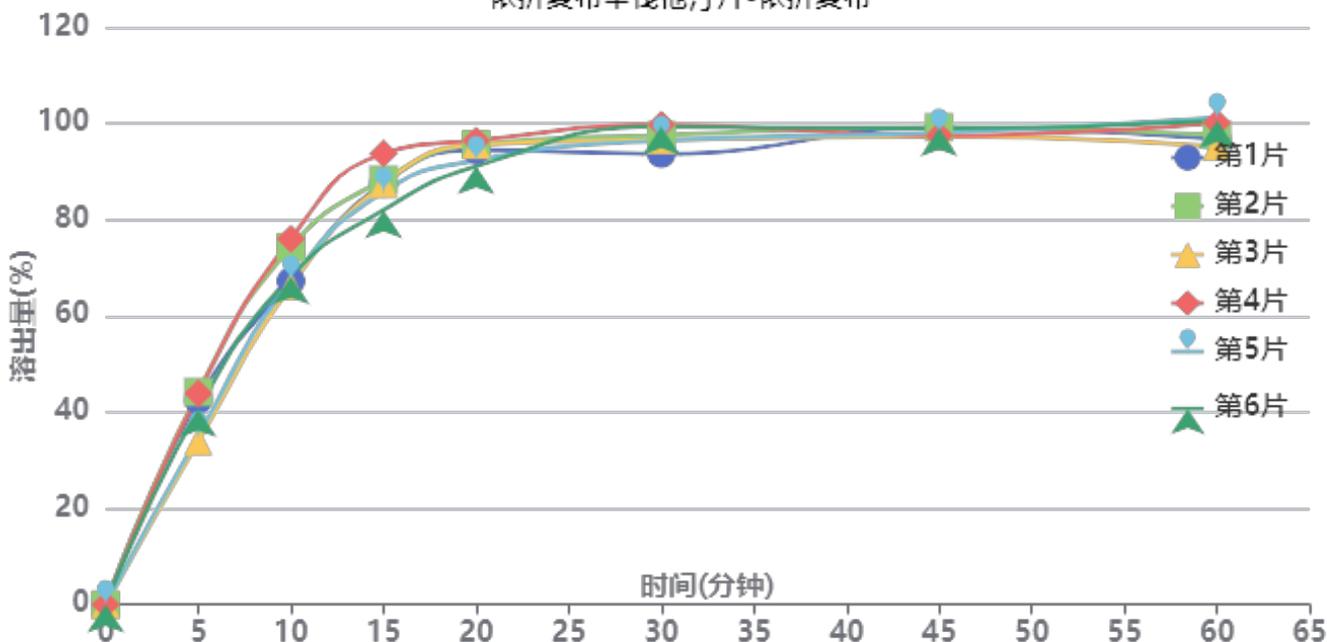
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	187870	188527	188996	189162	188909	188693	0.28
2	11.03	191490	192164				191827	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
17200.82		17391.39		0.78	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



中间条件3月-供试品溶液-2024030321批-依折麦布-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81791	-	81791	42.561	40.05	11.18	42.56	40.05	11.19
	2	84936	-	84936	44.198			44.20		
	3	65230	-	65230	33.943			33.94		
	4	84371	-	84371	43.904			43.90		
	5	67496	-	67496	35.123			35.12		
	6	77998	-	77998	40.587			40.59		
10min	1	128720	-	128720	66.981	69.68	5.96	67.22	69.90	5.97
	2	142320	-	142320	74.058			74.30		
	3	126784	-	126784	65.974			66.16		
	4	145652	-	145652	75.792			76.04		
	5	129273	-	129273	67.269			67.46		
	6	130665	-	130665	67.993			68.22		
15min	1	167100	-	167100	86.953	86.86	4.37	87.56	87.47	4.37
	2	168458	-	168458	87.660			88.32		
	3	166906	-	166906	86.852			87.41		
	4	178875	-	178875	93.080			93.75		
	5	163757	-	163757	85.213			85.78		
	6	156438	-	156438	81.405			82.01		
20min	1	179363	-	179363	93.334	93.16	2.21	94.43	94.26	2.23
	2	181595	-	181595	94.496			95.64		
	3	181644	-	181644	94.521			95.56		
	4	183081	-	183081	95.269			96.45		
	5	175459	-	175459	91.303			92.34		
	6	173081	-	173081	90.065			91.12		
30min	1	176940	-	176940	92.073	95.61	2.30	93.68	97.22	2.28
	2	184269	-	184269	95.887			97.56		
	3	182539	-	182539	94.987			96.55		
	4	188401	-	188401	98.037			99.75		
	5	182414	-	182414	94.922			96.47		
	6	187895	-	187895	97.774			99.33		
45min	1	186376	-	186376	96.983	96.20	0.92	99.11	98.34	0.89
	2	186480	-	186480	97.038			99.24		
	3	182922	-	182922	95.186			97.28		
	4	182950	-	182950	95.201			97.46		
	5	184359	-	184359	95.934			98.01		
	6	186129	-	186129	96.855			98.95		
60min	1	180847	-	180847	94.106	95.91	2.49	96.77	98.58	2.43
	2	182265	-	182265	94.844			97.58		
	3	178012	-	178012	92.631			95.25		
	4	187116	-	187116	97.368			100.15		
	5	189425	-	189425	98.570			101.18		
	6	188175	-	188175	97.920			100.56		
极限	1	184248	-	184248	95.876	96.68	1.09	99.06	99.89	1.03
	2	184686	-	184686	96.104			99.37		
	3	185938	-	185938	96.755			99.89		
	4	184670	-	184670	96.096			99.42		
	5	189731	-	189731	98.729			101.89		
	6	185508	-	185508	96.532			99.71		



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

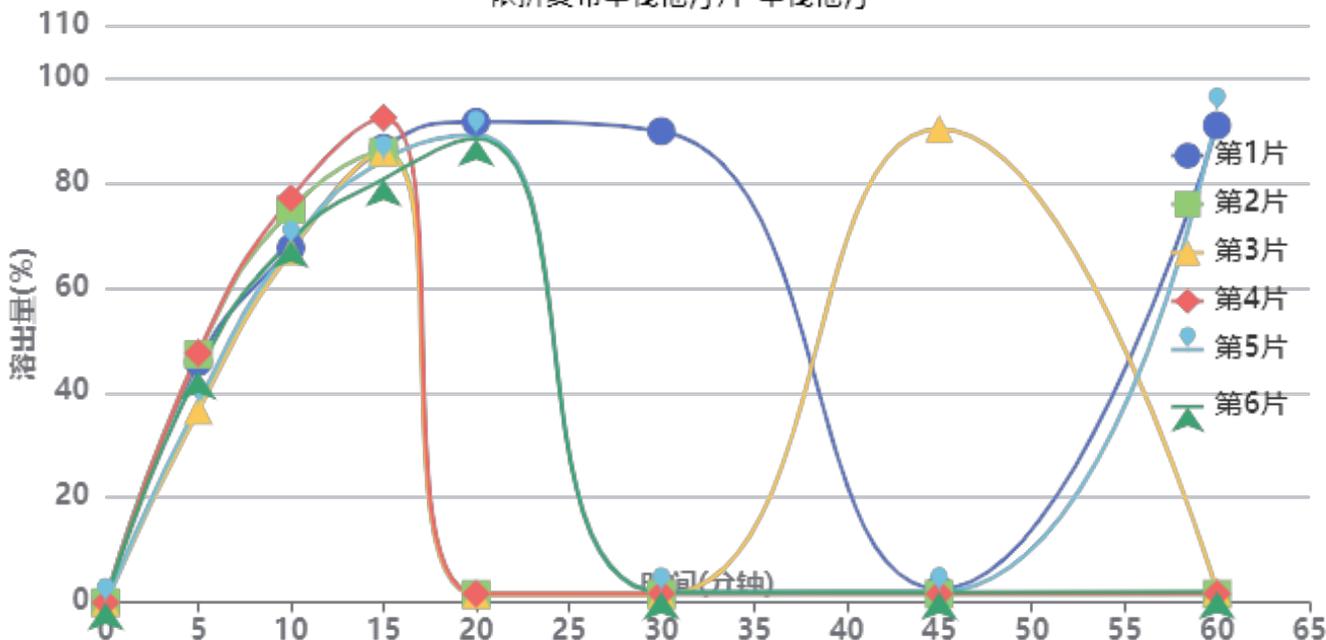
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100590-202005	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.84	440846	441906	442982	443383	443224	442468	0.25
2	10.91	447520	449483				448502	0.31
单位质量响应值				RSD%	判断			
40818.08		41109.26		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



中间条件3月-供试品溶液-2024030321批-辛伐他汀-pH7.0SDS

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	209489	-	209489	45.797	43.20	11.02	45.80	43.20	11.02
	2	216245	-	216245	47.274			47.27		
	3	167610	-	167610	36.641			36.64		
	4	217549	-	217549	47.559			47.56		
	5	173734	-	173734	37.980			37.98		
	6	200929	-	200929	43.925			43.93		
10min	1	307960	-	307960	67.323	70.34	6.07	67.58	70.58	6.07
	2	341244	-	341244	74.600			74.86		
	3	305374	-	305374	66.758			66.96		
	4	351387	-	351387	76.817			77.08		
	5	310267	-	310267	67.828			68.04		
	6	314347	-	314347	68.720			68.96		
15min	1	393458	-	393458	86.014	85.32	4.42	86.64	85.95	4.42
	2	389684	-	389684	85.189			85.87		
	3	390263	-	390263	85.316			85.89		
	4	419306	-	419306	91.665			92.36		
	5	382786	-	382786	83.681			84.27		
	6	366261	-	366261	80.069			80.69		
20min	1	413877	-	413877	90.478	44.53	108.48	91.58	45.64	105.79
	2	2012	-	2012	0.440			1.59		
	3	2030	-	2030	0.444			1.49		
	4	2056	-	2056	0.449			1.65		
	5	402630	-	402630	88.019			89.07		
	6	399622	-	399622	87.362			88.43		
30min	1	403454	-	403454	88.200	15.09	237.42	89.81	16.44	218.67
	2	2171	-	2171	0.475			1.63		
	3	2023	-	2023	0.442			1.49		
	4	2202	-	2202	0.481			1.68		
	5	2138	-	2138	0.467			2.01		
	6	2086	-	2086	0.456			2.01		
45min	1	2089	-	2089	0.457	15.26	237.44	2.56	16.70	215.88
	2	2151	-	2151	0.470			1.63		
	3	408055	-	408055	89.205			90.26		
	4	2014	-	2014	0.440			1.65		
	5	2377	-	2377	0.520			2.06		
	6	2075	-	2075	0.454			2.01		
60min	1	406260	-	406260	88.813	30.44	152.49	90.91	31.97	145.95
	2	2111	-	2111	0.461			1.62		
	3	2183	-	2183	0.477			2.03		
	4	2246	-	2246	0.491			1.70		
	5	420431	-	420431	91.911			93.46		
	6	2356	-	2356	0.515			2.08		
极限	1	2206	-	2206	0.482	0.55	7.15	3.08	2.24	23.16
	2	2717	-	2717	0.594			1.75		
	3	2634	-	2634	0.576			2.13		
	4	2546	-	2546	0.557			1.77		
	5	2552	-	2552	0.558			2.62		
	6	2429	-	2429	0.531			2.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-18

复核者:

未审阅版本



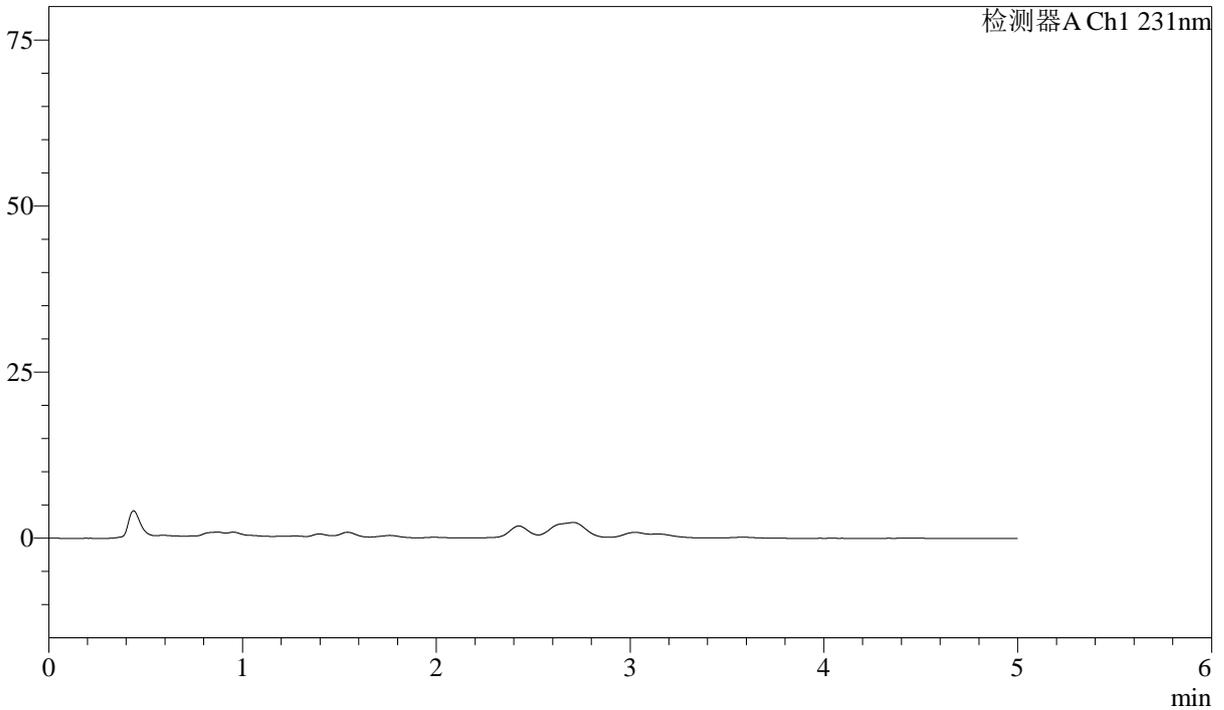
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-36/31-337-3 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 11:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/18 10:56:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

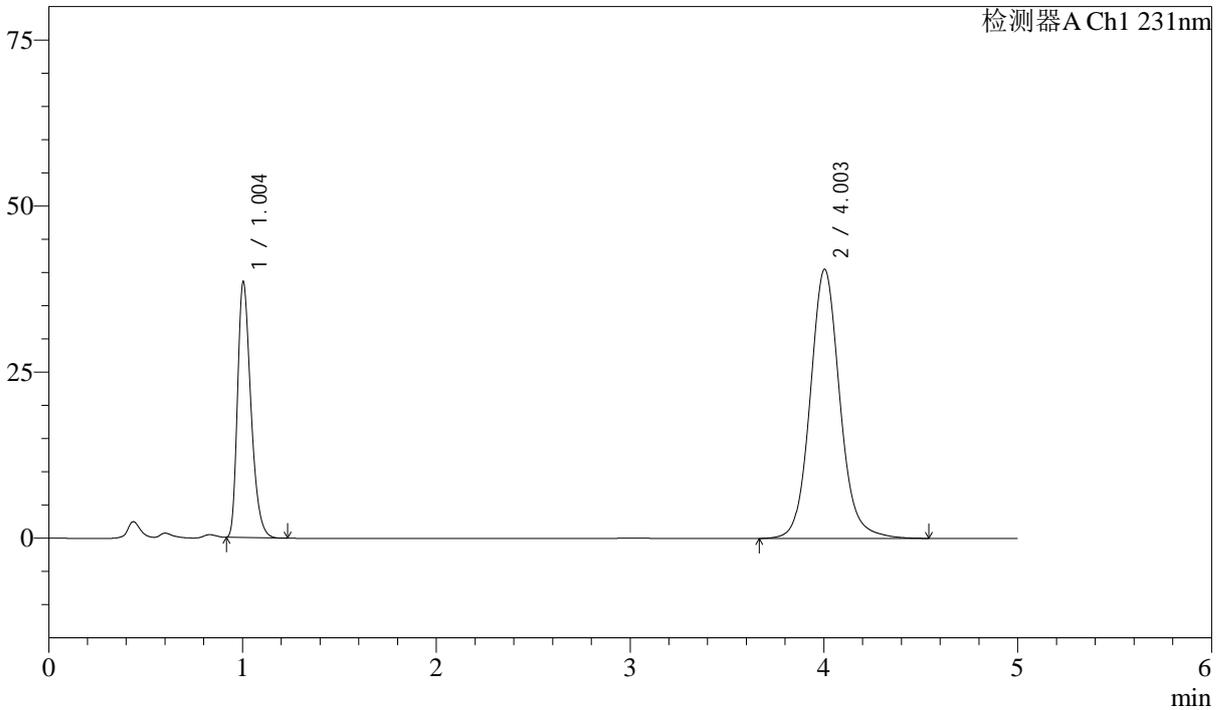
图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 7-35/31-338-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 11:31:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	184472	29.949	38450	1029	1.333	--
2	4.003	431487	70.051	40500	3451	1.104	15.083
总计		615959	100.000	78951			

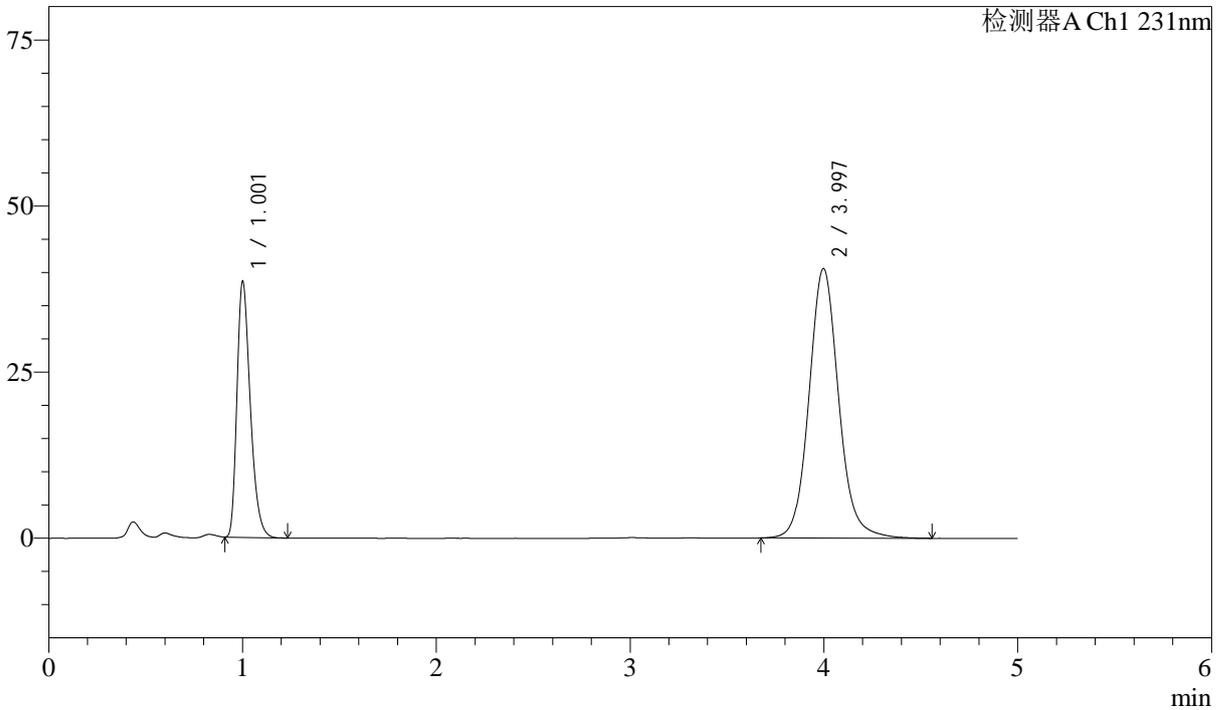
图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-35/31-339-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 11:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	184507	29.917	38227	1025	1.335	--
2	3.997	432213	70.083	40584	3440	1.104	15.073
总计		616720	100.000	78812			

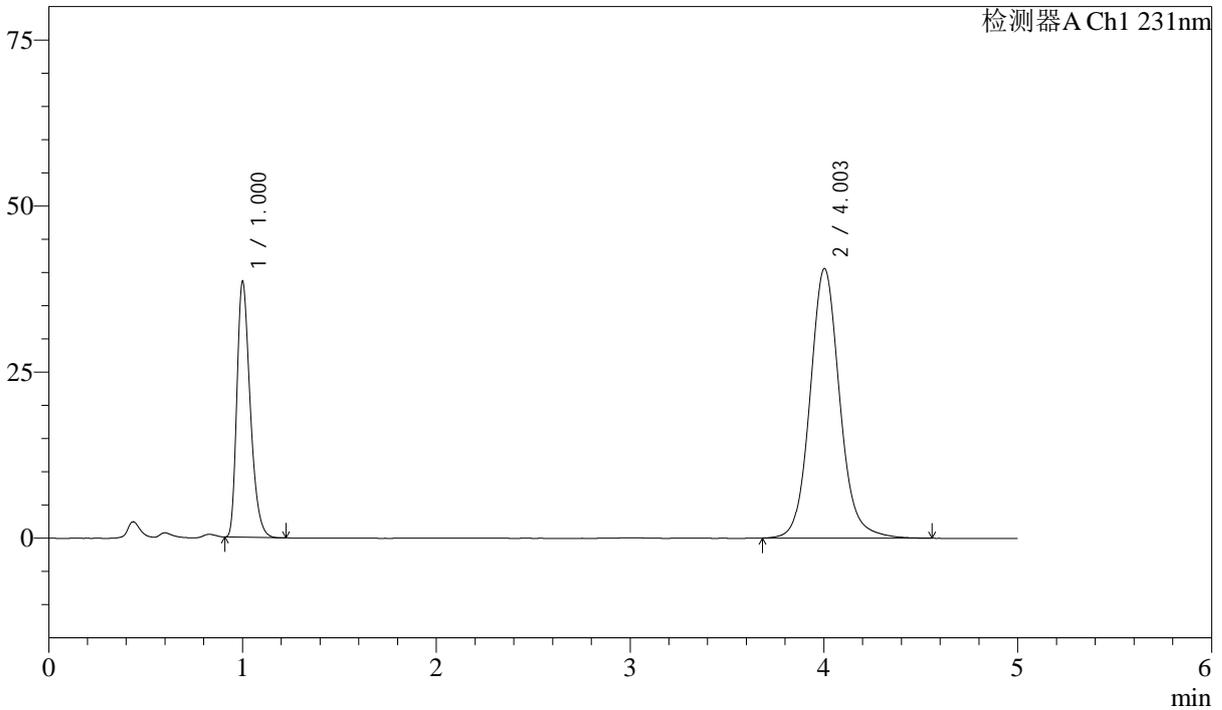
图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-35/31-340-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:38:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	184076	29.864	38277	1027	1.337	--
2	4.003	432303	70.136	40559	3446	1.105	15.106
总计		616380	100.000	78836			

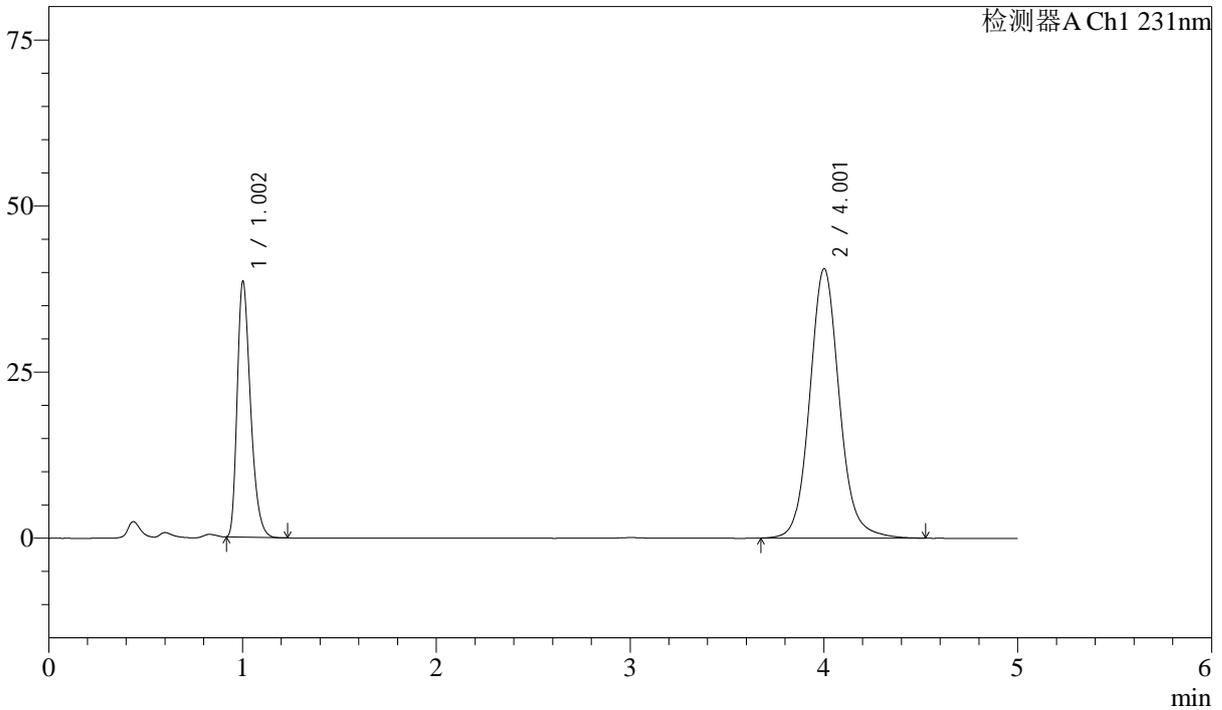
图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-341-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:38:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	184045	29.899	38286	1030	1.337	--
2	4.001	431518	70.101	40487	3457	1.105	15.107
总计		615563	100.000	78773			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



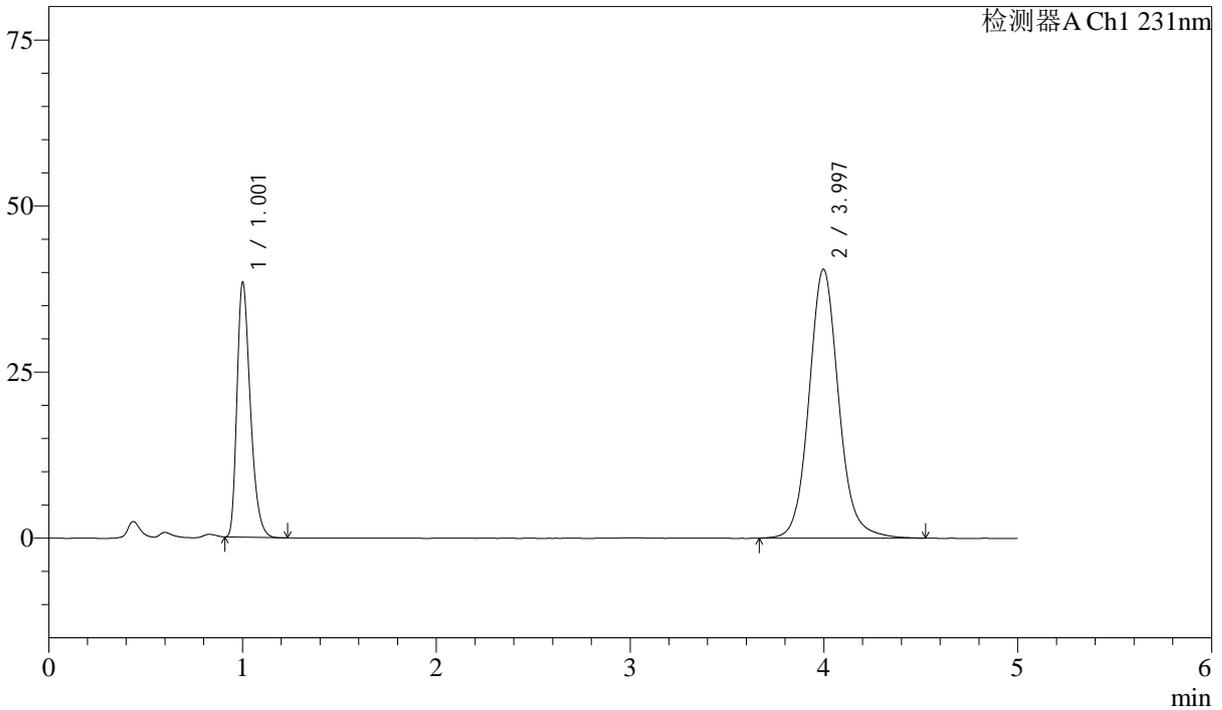
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-342-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:38:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	183784	29.871	38066	1025	1.339	--
2	3.997	431474	70.129	40490	3441	1.106	15.073
总计		615258	100.000	78556			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



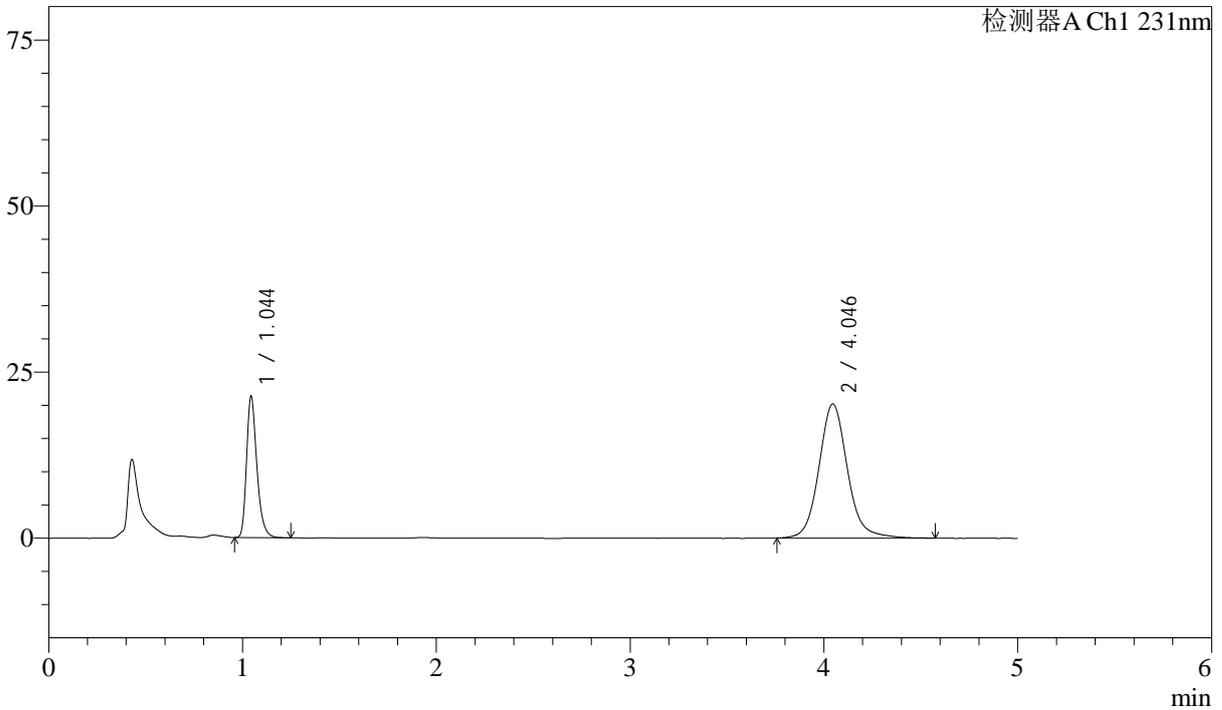
SMF-4036

<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 - 7-35/31-343-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:38:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	79103	27.672	21132	1896	1.303	--
2	4.046	206751	72.328	20194	3860	1.110	16.845
总计		285854	100.000	41326			

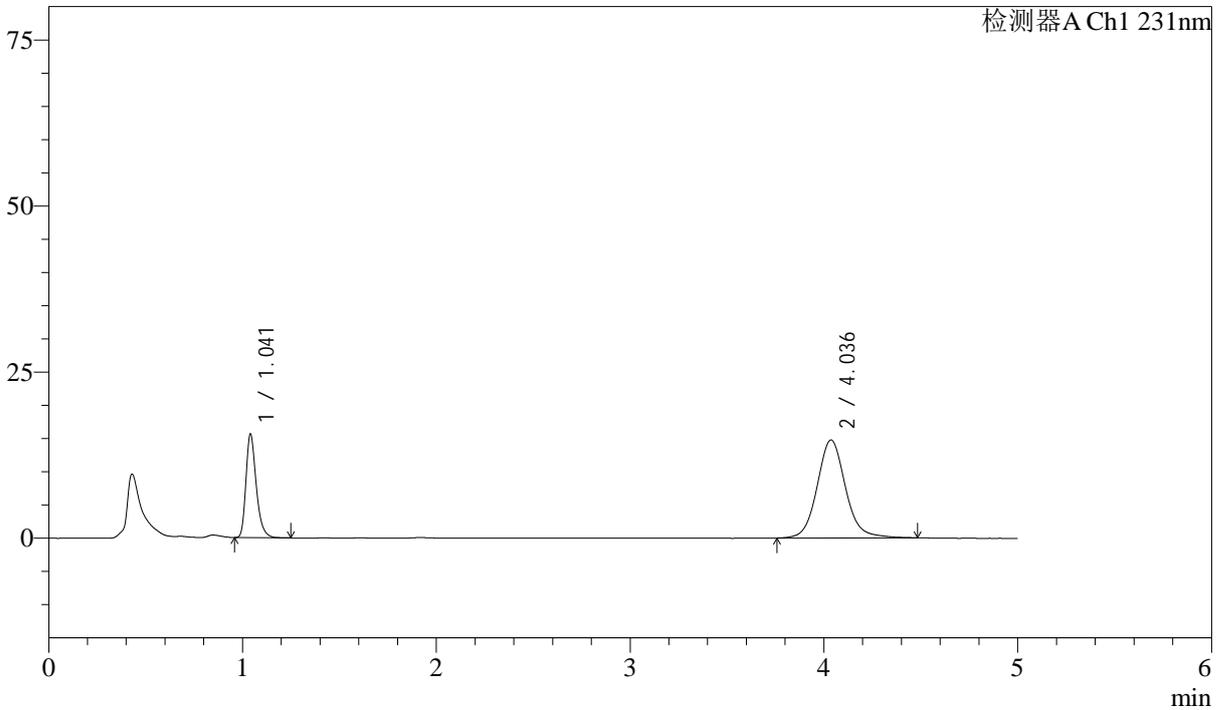
图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-344-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 12:03:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:38:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	57931	27.880	15514	1887	1.308	--
2	4.036	149853	72.120	14739	3858	1.101	16.838
总计		207784	100.000	30253			

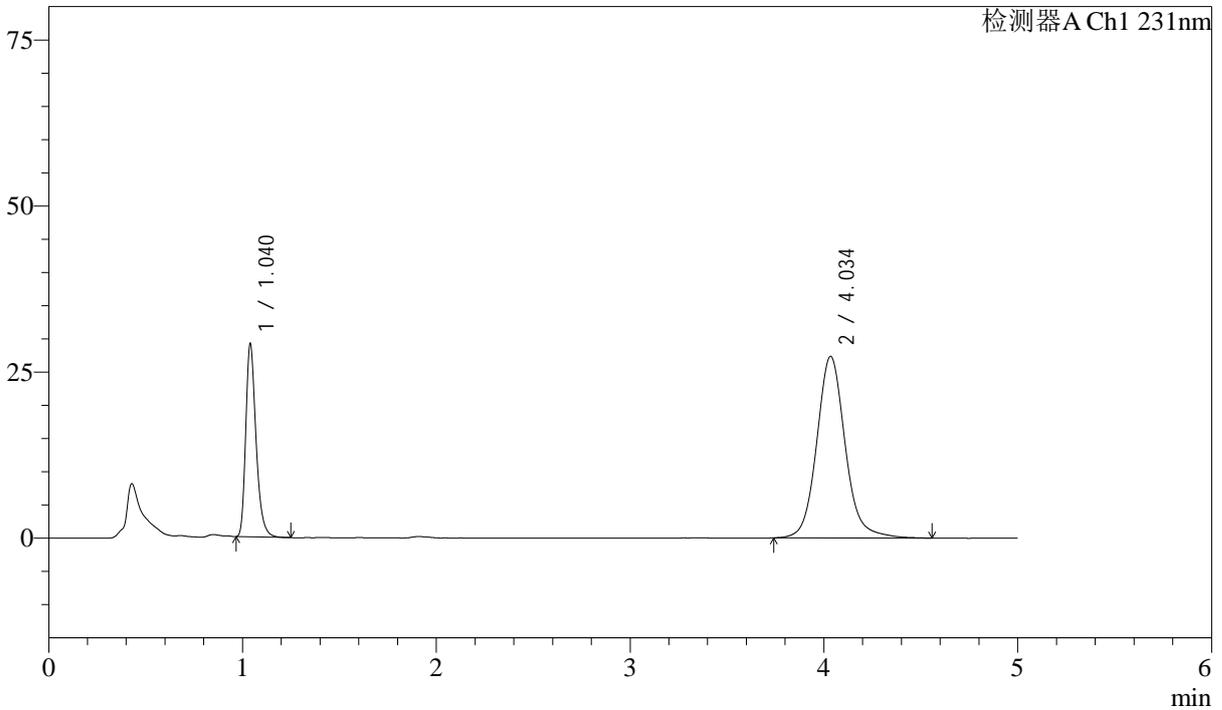
图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-345-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 12:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	107541	27.771	29003	1895	1.307	--
2	4.034	279701	72.229	27290	3851	1.113	16.841
总计		387242	100.000	56293			

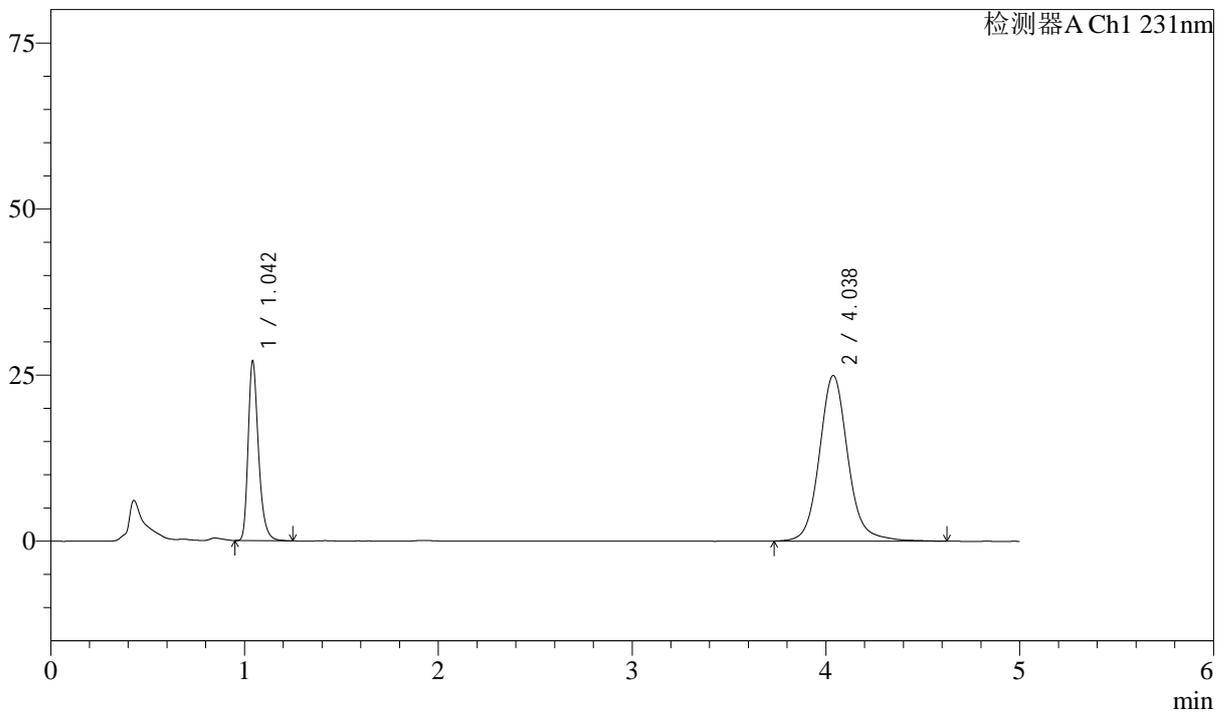
图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-346-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	100771	28.259	26734	1890	1.311	--
2	4.038	255824	71.741	24933	3849	1.111	16.822
总计		356595	100.000	51667			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



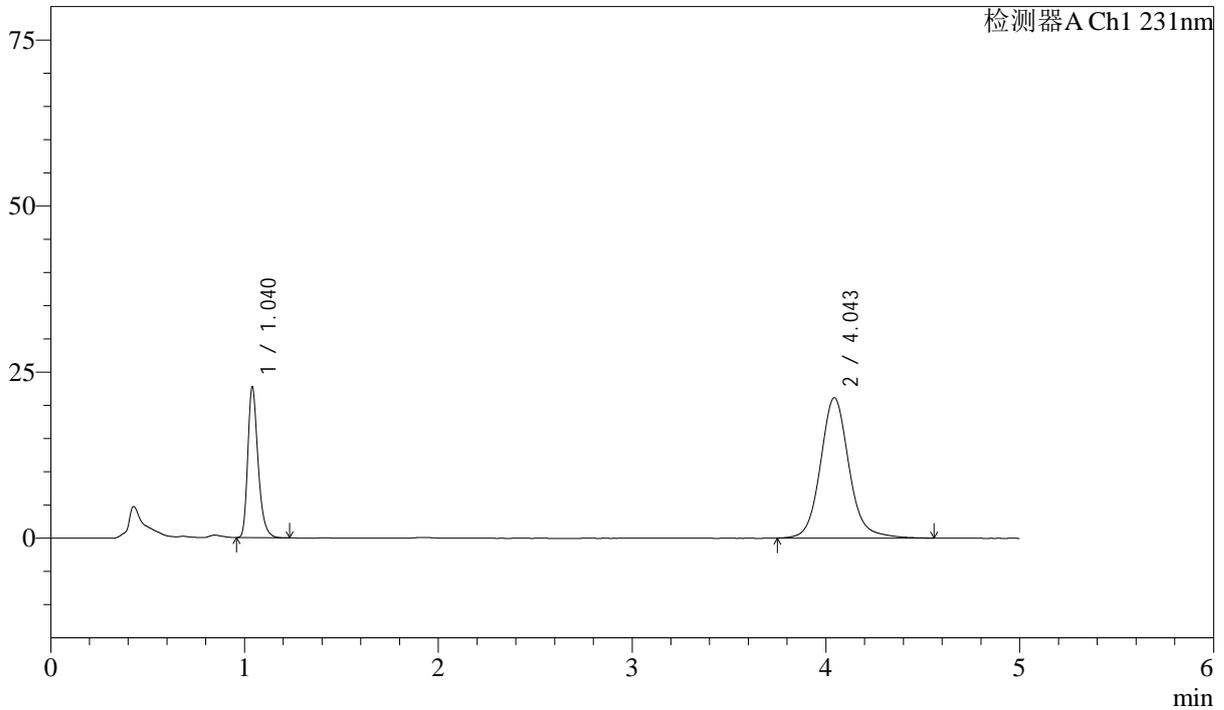
SMF-4036

<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 - 7-35/31-347-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 12:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	84064	27.958	22652	1890	1.306	--
2	4.043	216615	72.042	21098	3843	1.111	16.845
总计		300678	100.000	43750			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



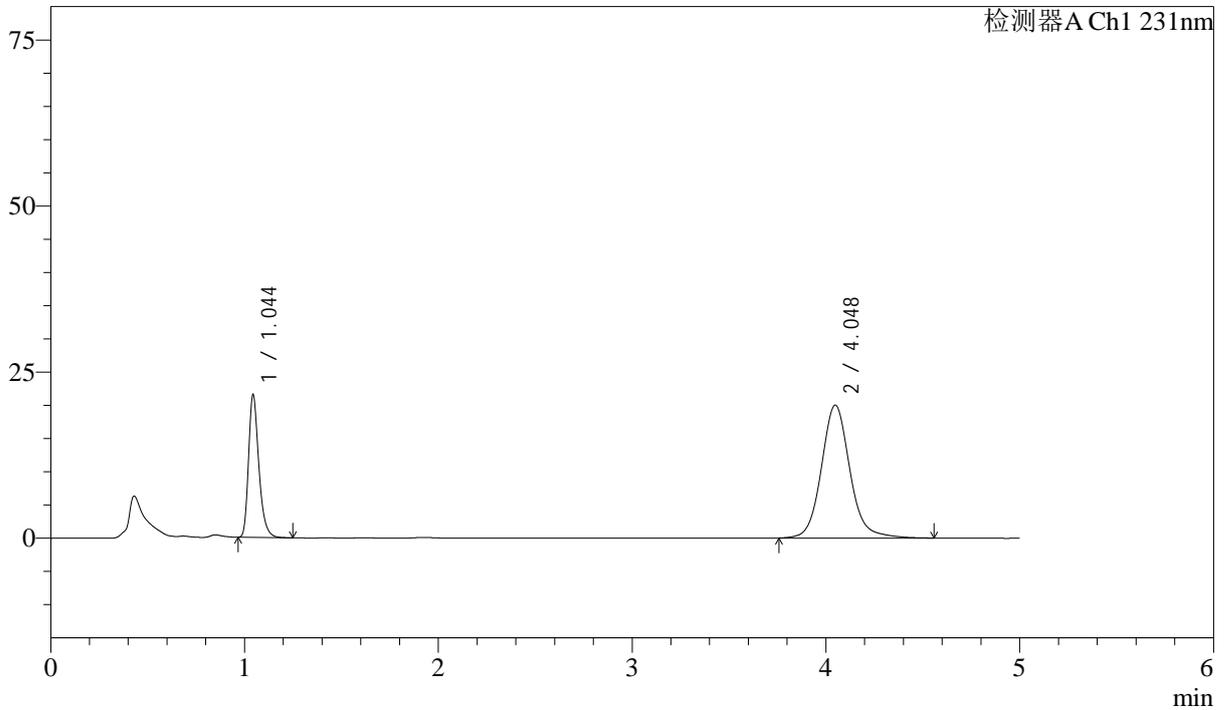
SMF-4036

<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 - 7-35/31-348-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 12:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	79546	27.946	21314	1907	1.303	--
2	4.048	205101	72.054	20004	3865	1.111	16.873
总计		284648	100.000	41317			

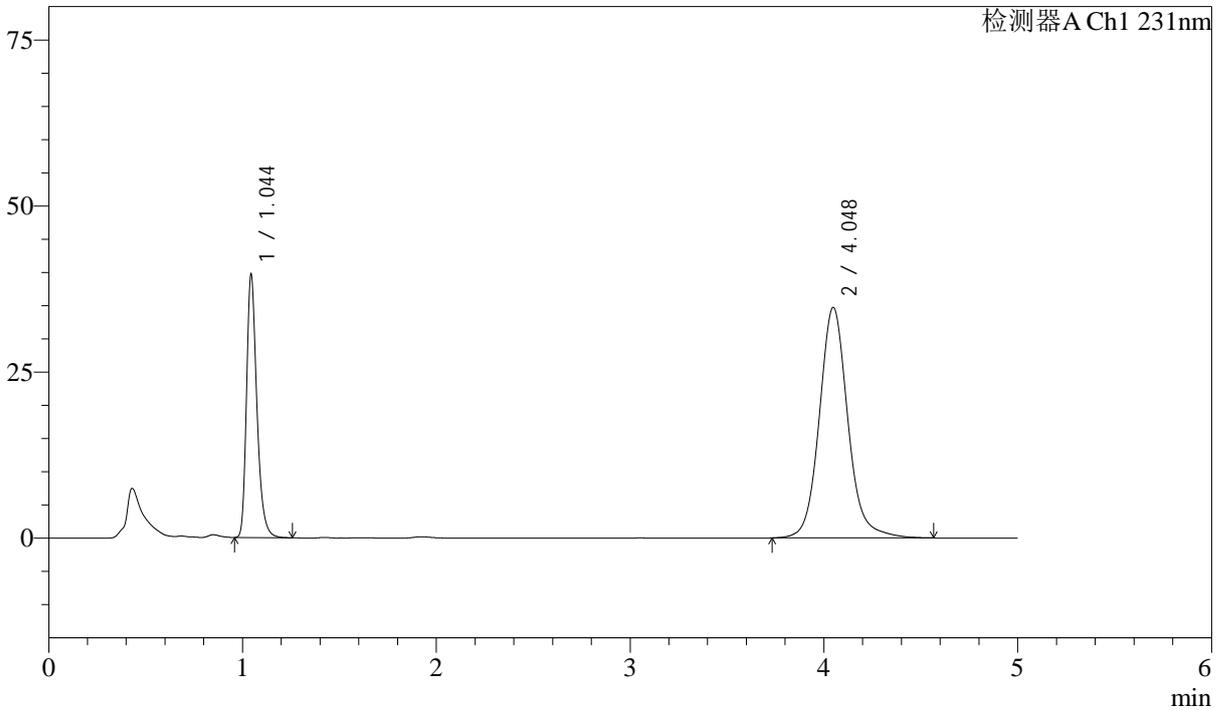
图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-349-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 12:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	147430	29.265	39322	1900	1.304	--
2	4.048	356355	70.735	34705	3851	1.110	16.840
总计		503786	100.000	74027			

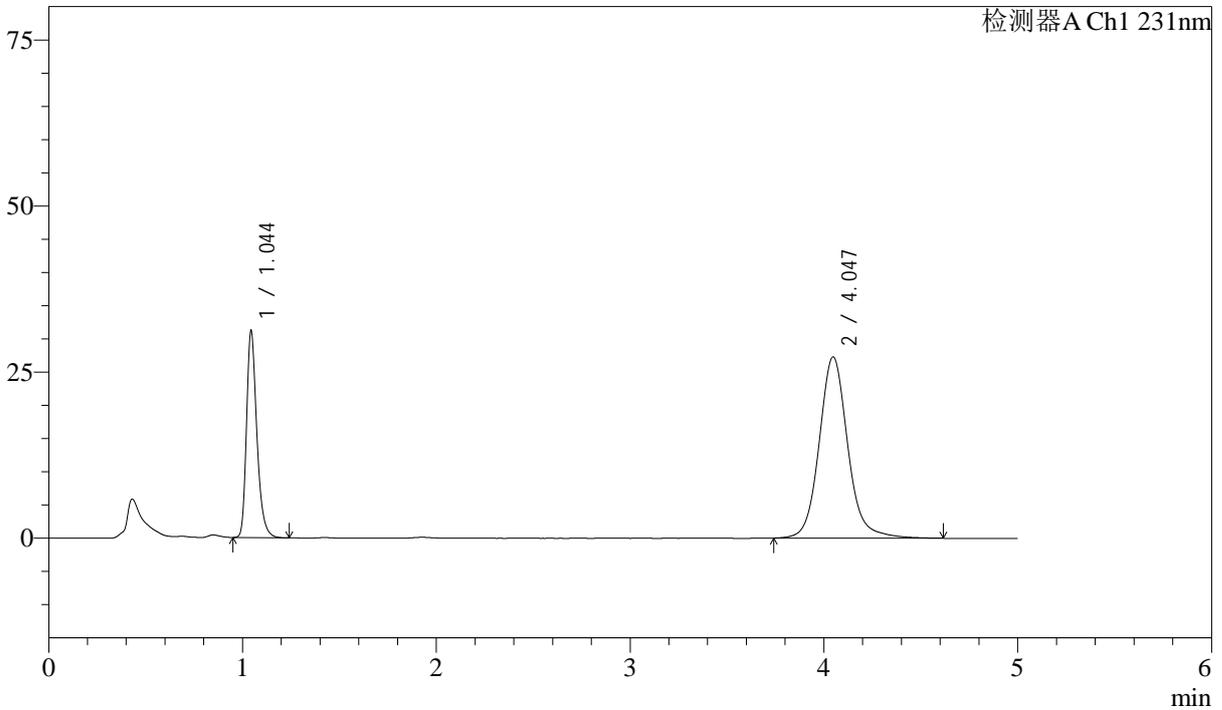
图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-350-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 12:36:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	115878	29.230	30890	1897	1.302	--
2	4.047	280552	70.770	27286	3853	1.113	16.838
总计		396430	100.000	58176			

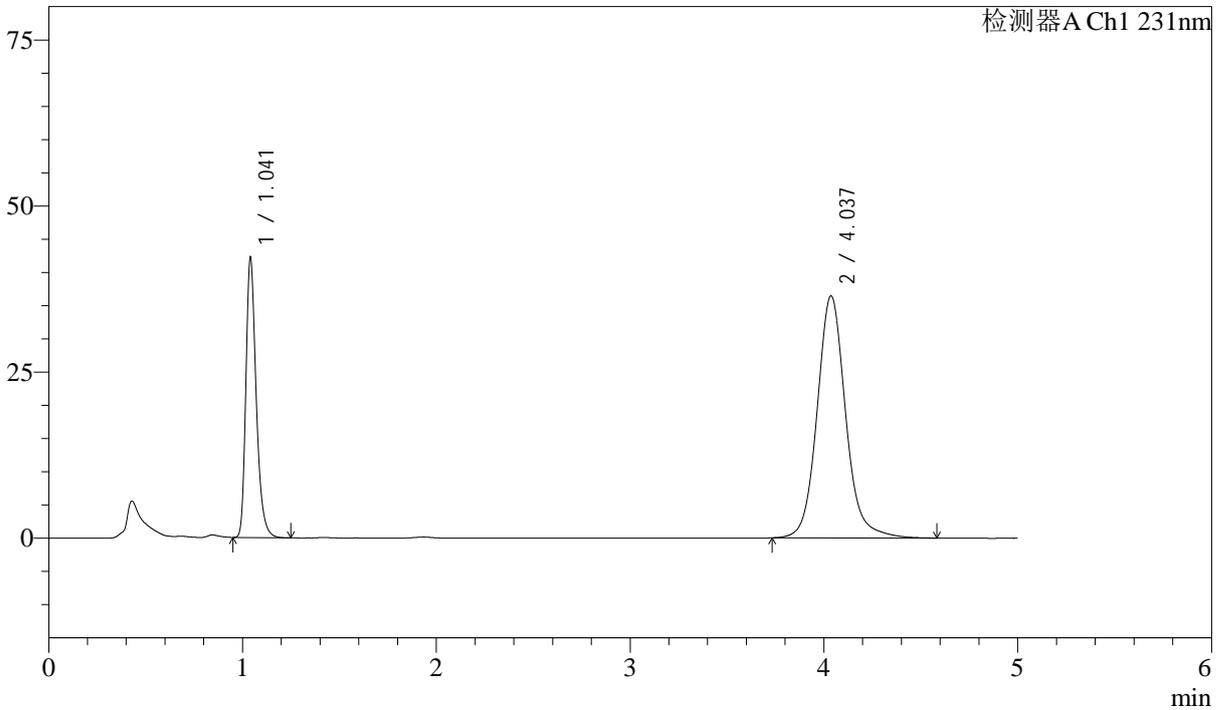
图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-351-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 12:41:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	156364	29.503	41930	1894	1.307	--
2	4.037	373637	70.497	36424	3846	1.112	16.830
总计		530001	100.000	78354			

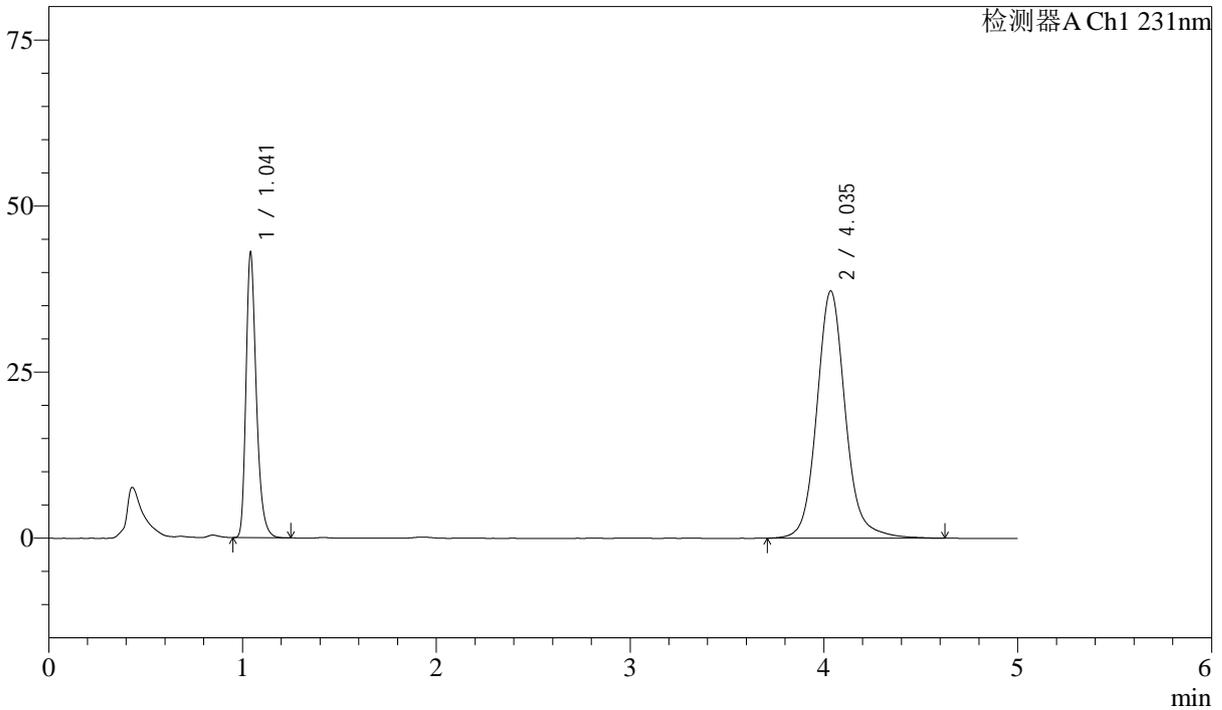
图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-352-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 12:46:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:38:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	159458	29.419	42583	1896	1.308	--
2	4.035	382567	70.581	37173	3849	1.112	16.828
总计		542025	100.000	79755			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



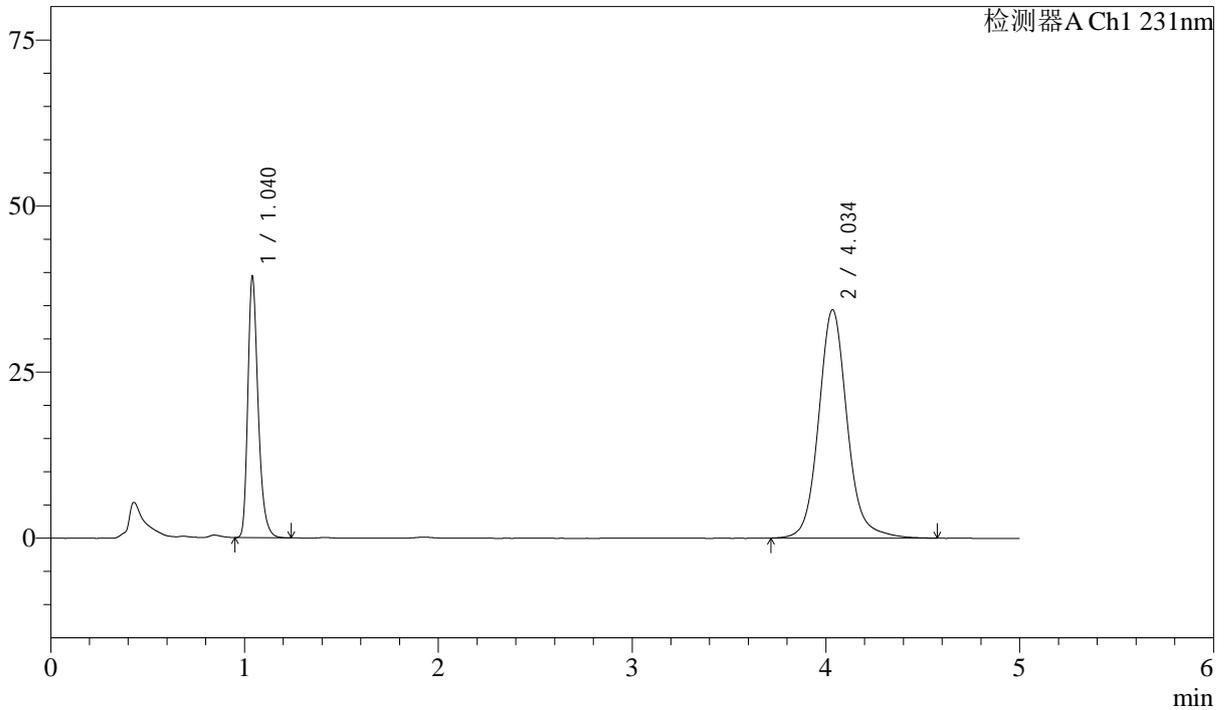
SMF-4036

<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 - 7-35/31-353-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:38:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	145831	29.243	39152	1891	1.307	--
2	4.034	352854	70.757	34320	3840	1.113	16.815
总计		498685	100.000	73472			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



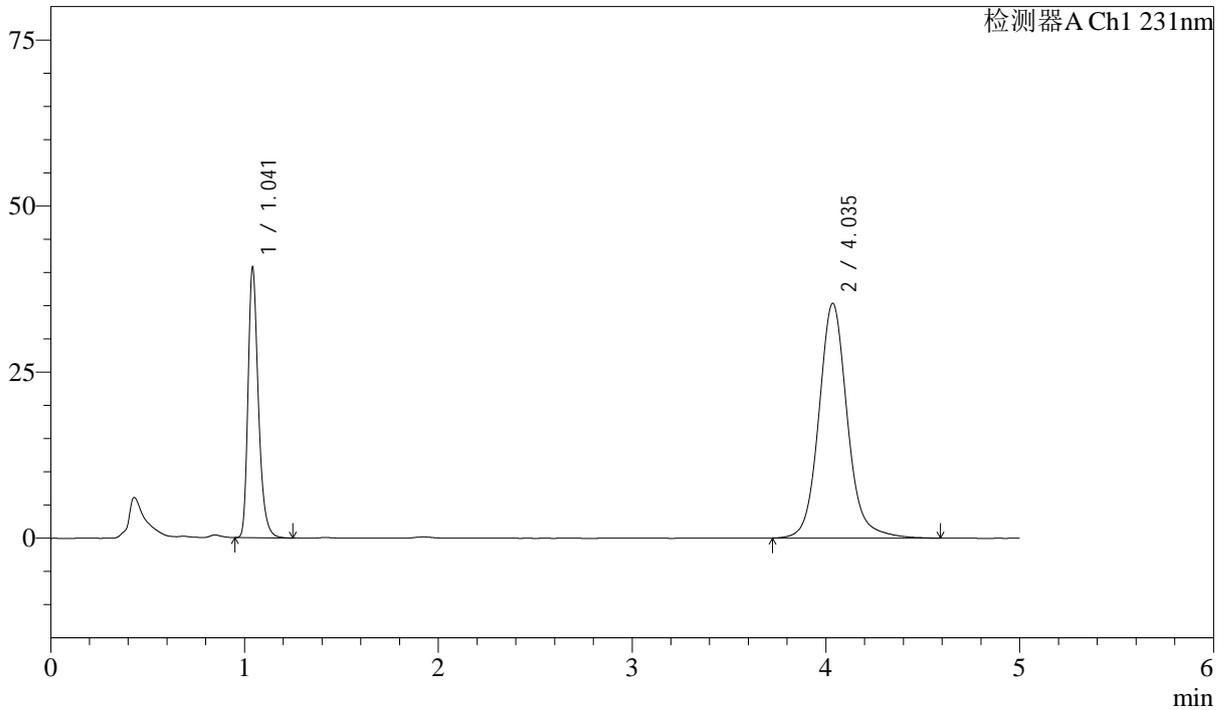
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-354-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 12:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:38:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	151386	29.468	40319	1890	1.308	--
2	4.035	362345	70.532	35280	3848	1.113	16.817
总计		513731	100.000	75599			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



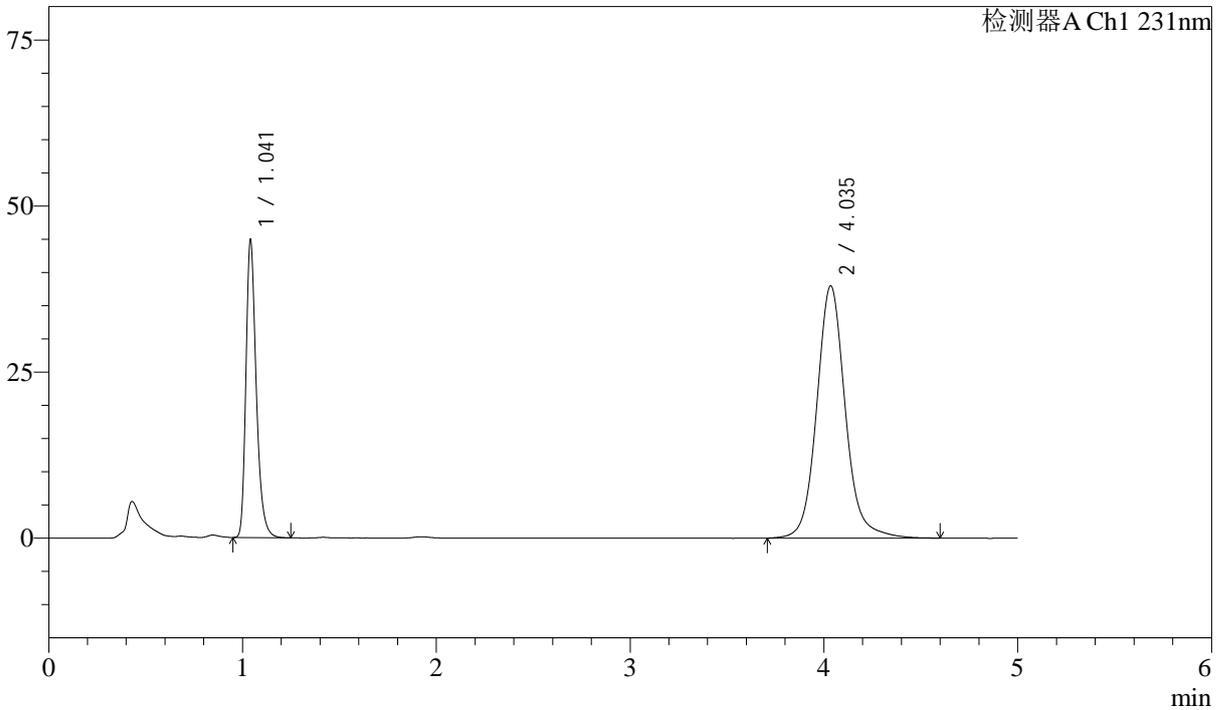
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-355-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	166434	29.924	44542	1895	1.307	--
2	4.035	389760	70.076	37905	3840	1.109	16.816
总计		556194	100.000	82447			

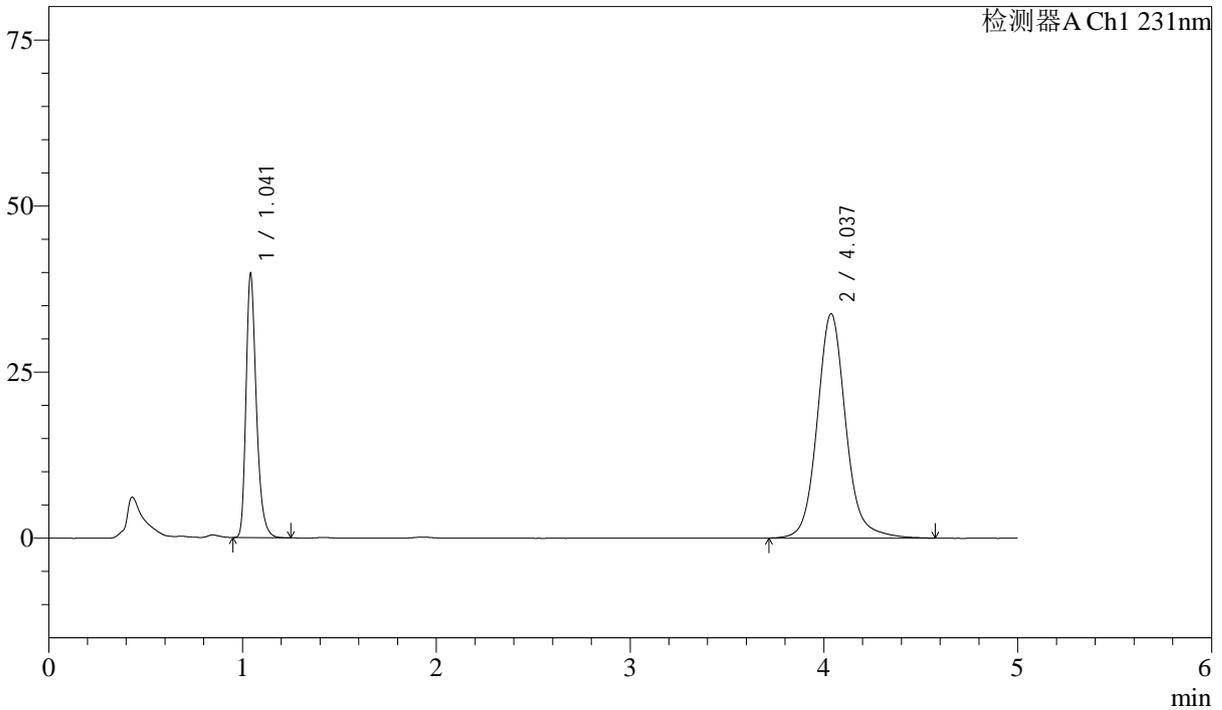
图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-356-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	147523	29.835	39330	1891	1.308	--
2	4.037	346938	70.165	33767	3842	1.111	16.814
总计		494461	100.000	73097			

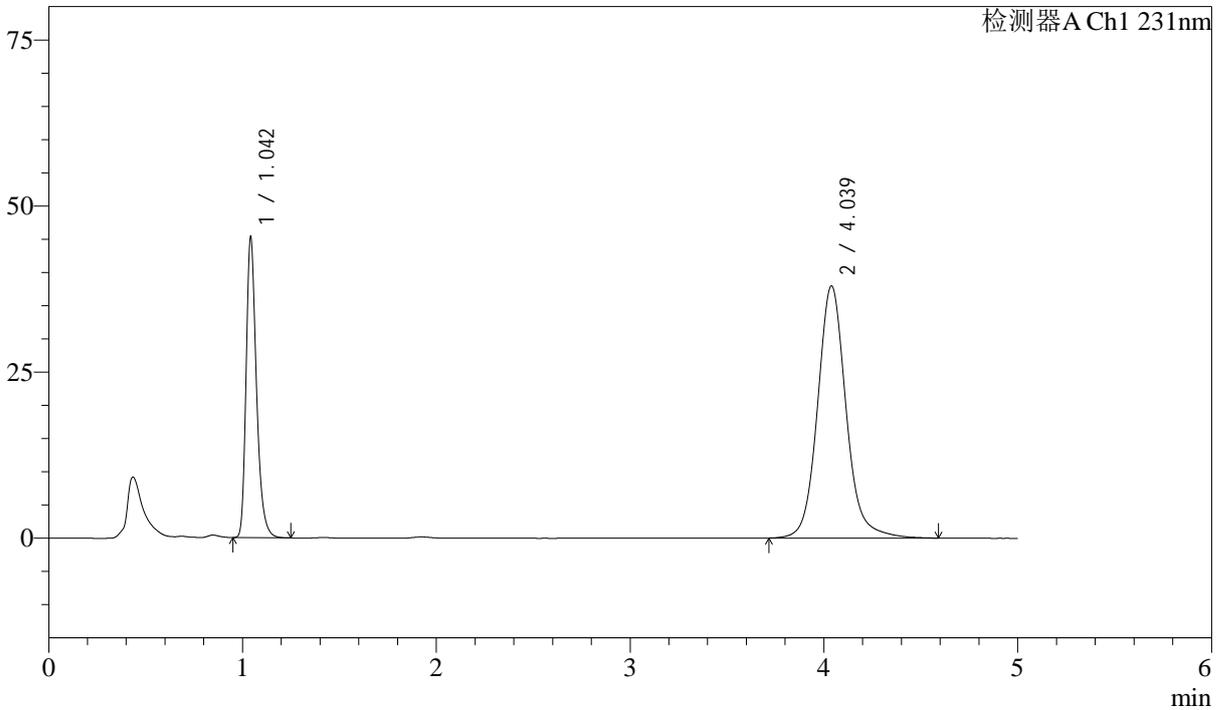
图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-357-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:38:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	168525	30.201	44708	1886	1.309	--
2	4.039	389481	69.799	37957	3848	1.111	16.818
总计		558006	100.000	82665			

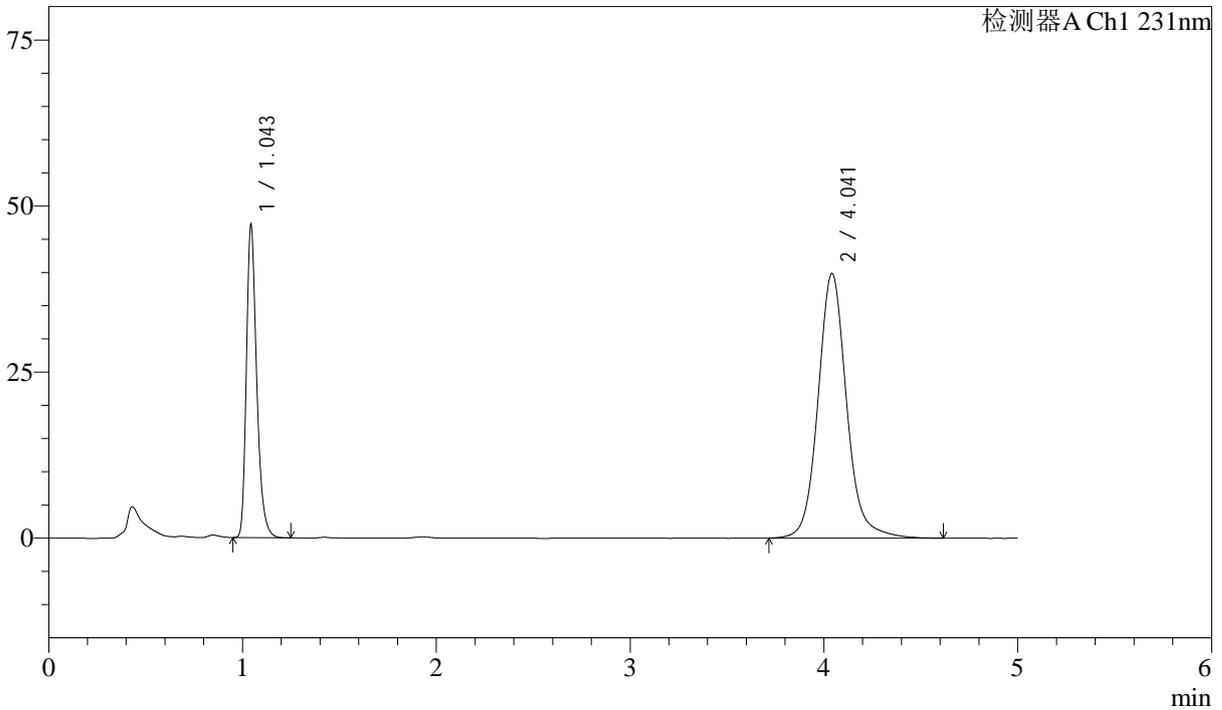
图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-358-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:38:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	174888	29.937	46520	1899	1.307	--
2	4.041	409298	70.063	39791	3853	1.111	16.835
总计		584186	100.000	86312			

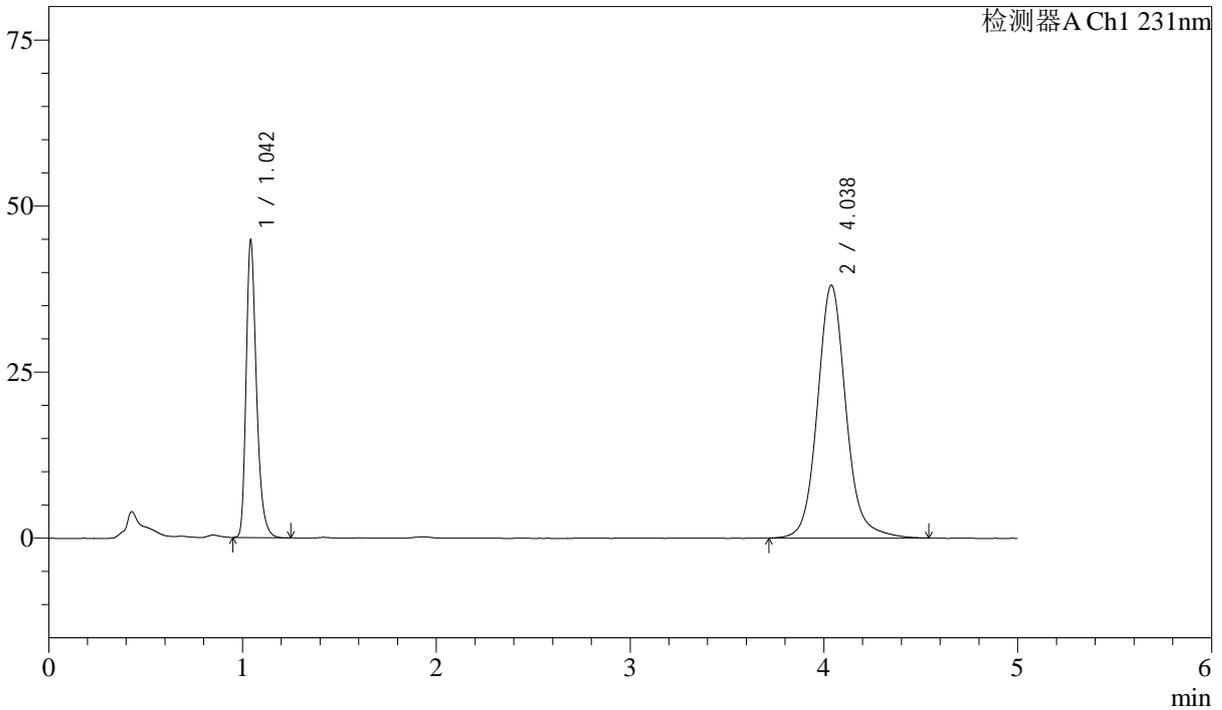
图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-359-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 13:24:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:38:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	166369	29.881	44152	1889	1.309	--
2	4.038	390396	70.119	38055	3836	1.109	16.800
总计		556764	100.000	82207			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



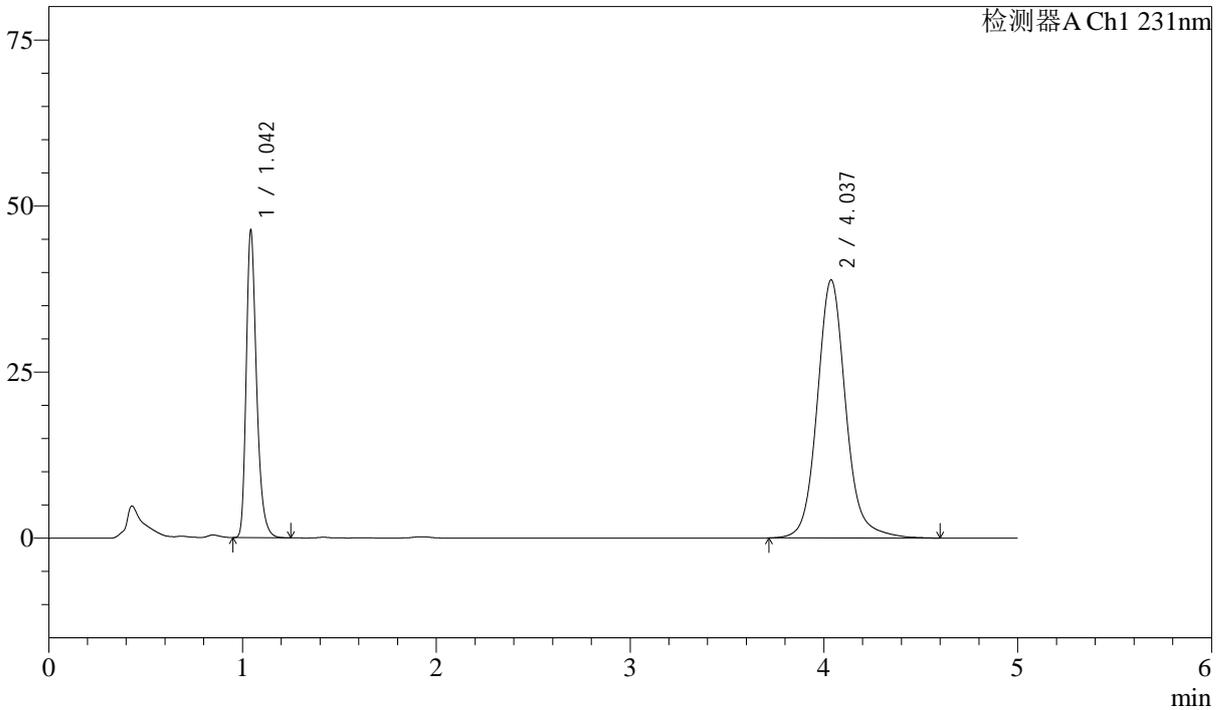
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-360-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	172064	30.130	45487	1894	1.310	--
2	4.037	399010	69.870	38848	3852	1.113	16.823
总计		571074	100.000	84336			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



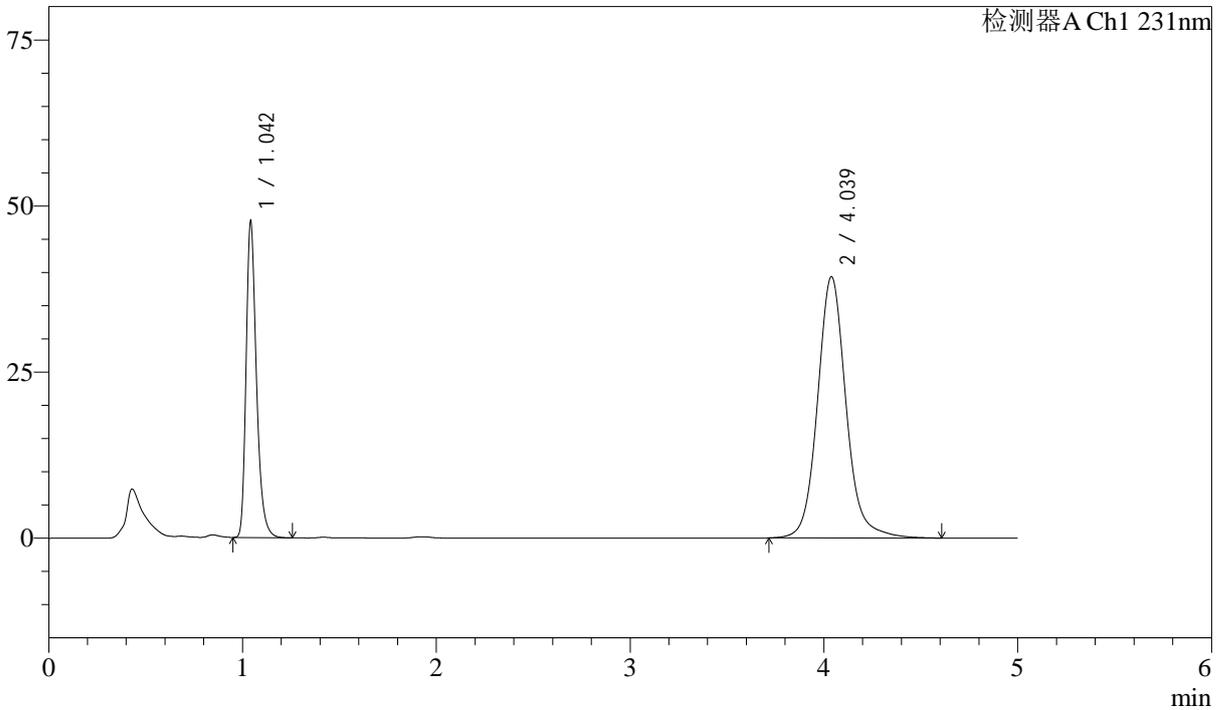
SMF-4036

<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 - 7-35/31-361-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:35:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	177009	30.473	47052	1891	1.311	--
2	4.039	403861	69.527	39337	3853	1.111	16.832
总计		580870	100.000	86389			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



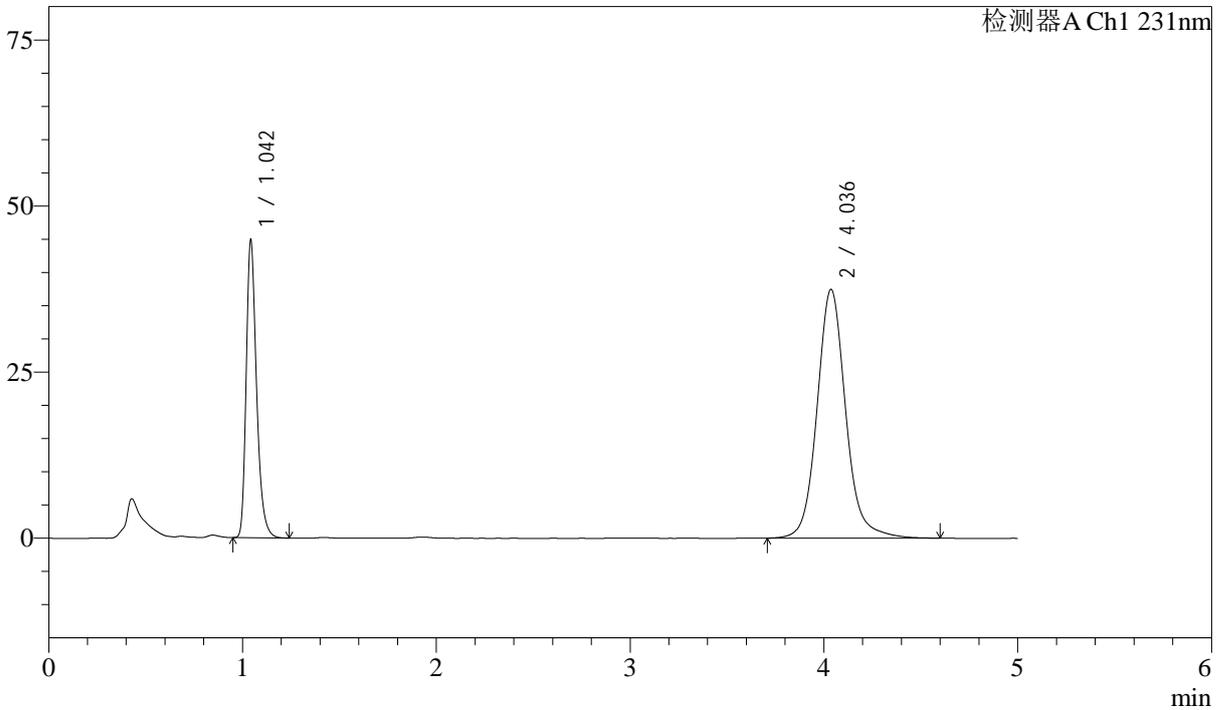
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-362-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	166677	30.198	44113	1891	1.309	--
2	4.036	385276	69.802	37432	3831	1.112	16.785
总计		551954	100.000	81545			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



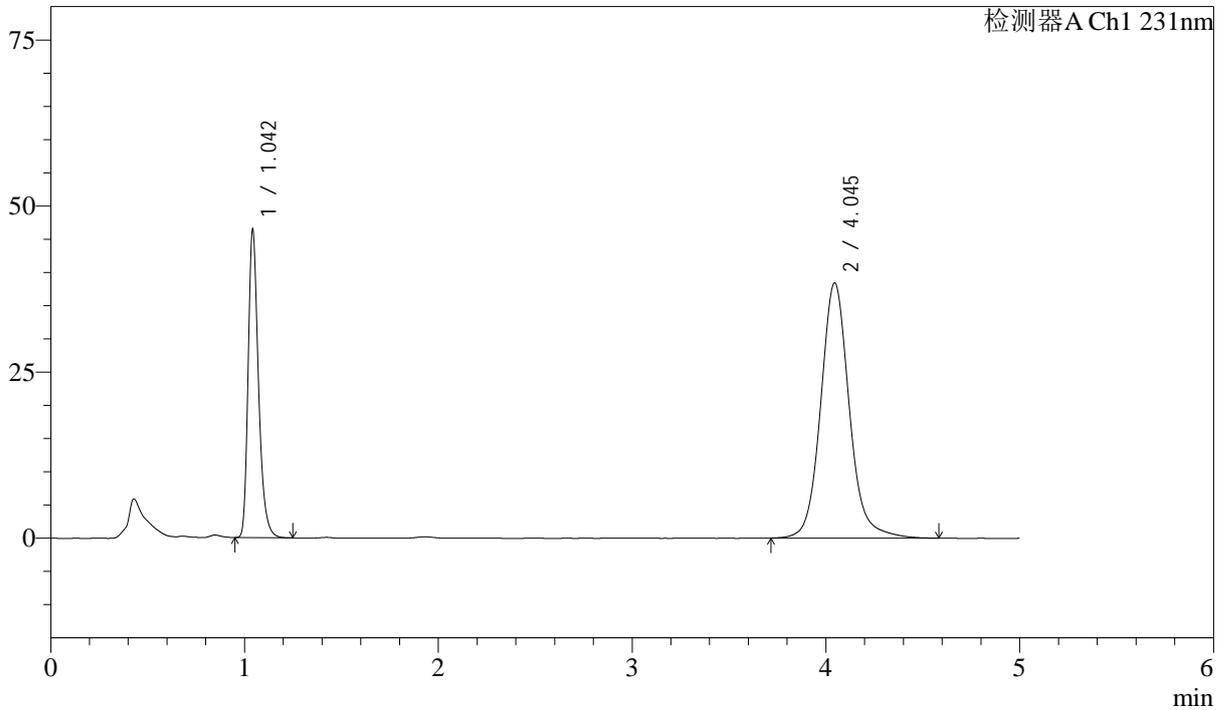
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-363-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	172576	30.394	45793	1888	1.308	--
2	4.045	395215	69.606	38398	3839	1.109	16.822
总计		567791	100.000	84191			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



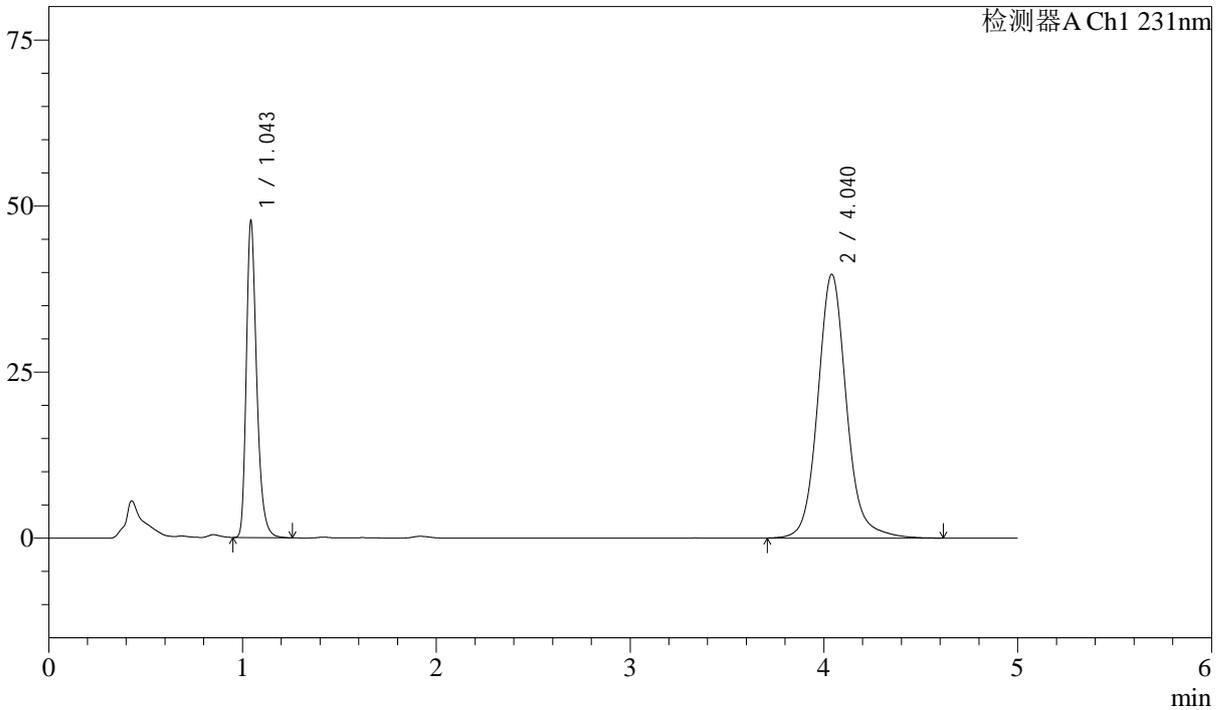
SMF-4036

<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 - 7-35/31-364-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	177892	30.285	47046	1889	1.307	--
2	4.040	409500	69.715	39693	3819	1.111	16.768
总计		587393	100.000	86738			

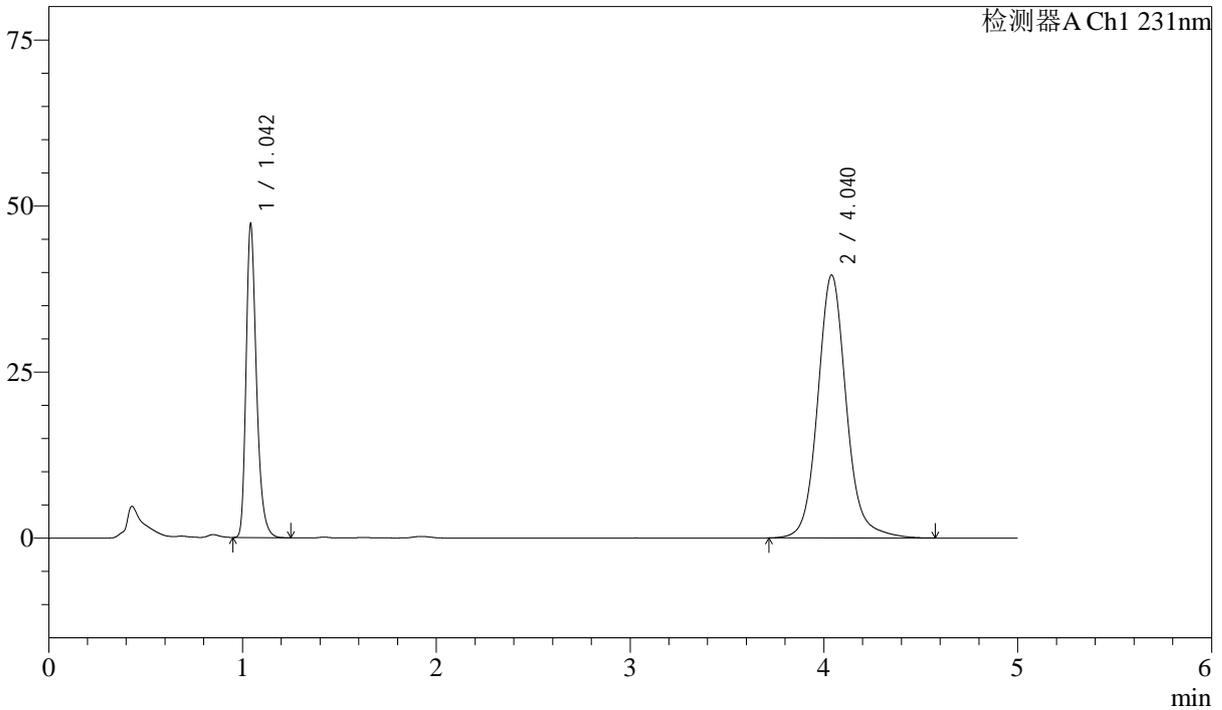
图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-365-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 13:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	176162	30.216	46635	1876	1.306	--
2	4.040	406840	69.784	39569	3839	1.109	16.794
总计		583003	100.000	86204			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



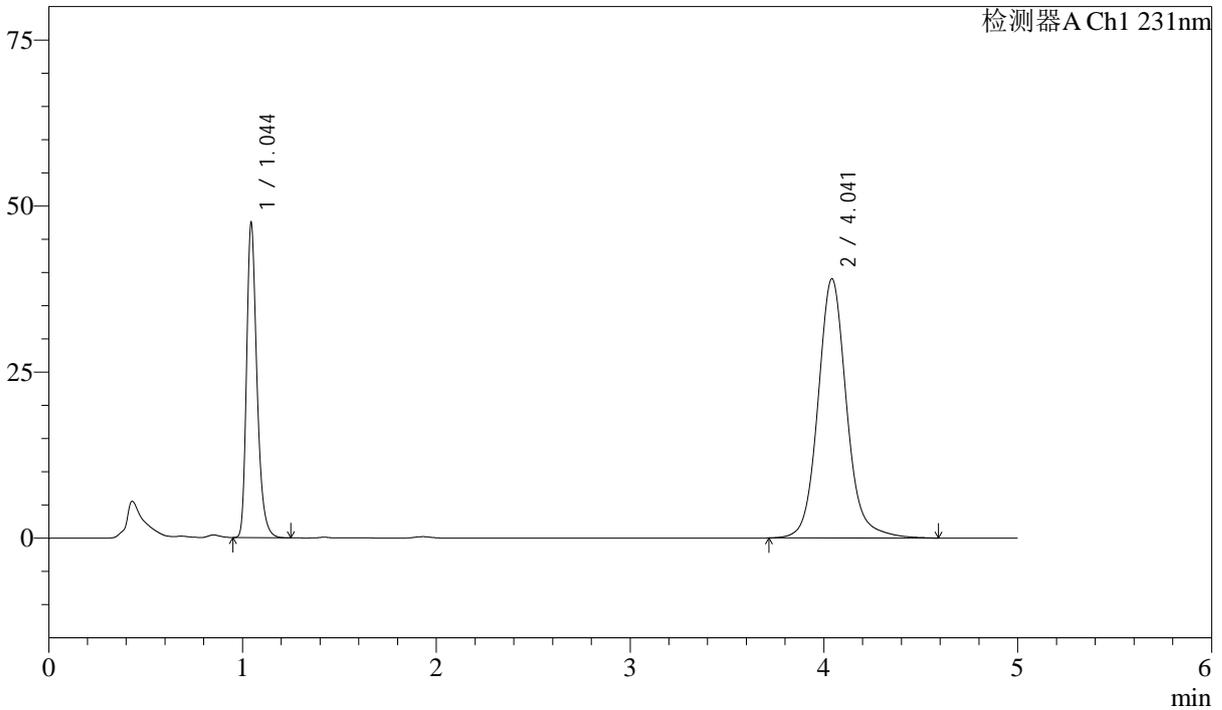
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-366-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:39:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	176612	30.552	47103	1893	1.302	--
2	4.041	401458	69.448	38985	3834	1.111	16.784
总计		578070	100.000	86088			

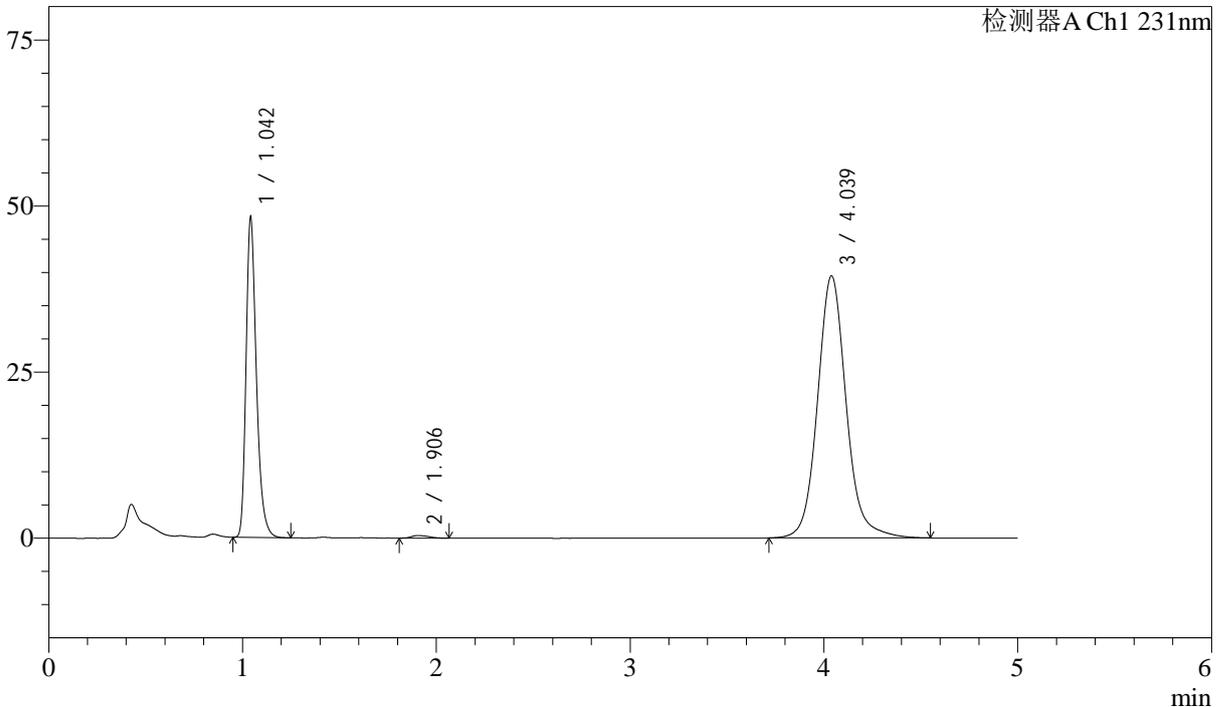
图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-367-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:39:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	179247	30.492	47683	1886	1.307	--
2	1.906	2372	0.403	390	2260	1.325	6.744
3	4.039	406229	69.104	39453	3818	1.109	10.112
总计		587848	100.000	87526			

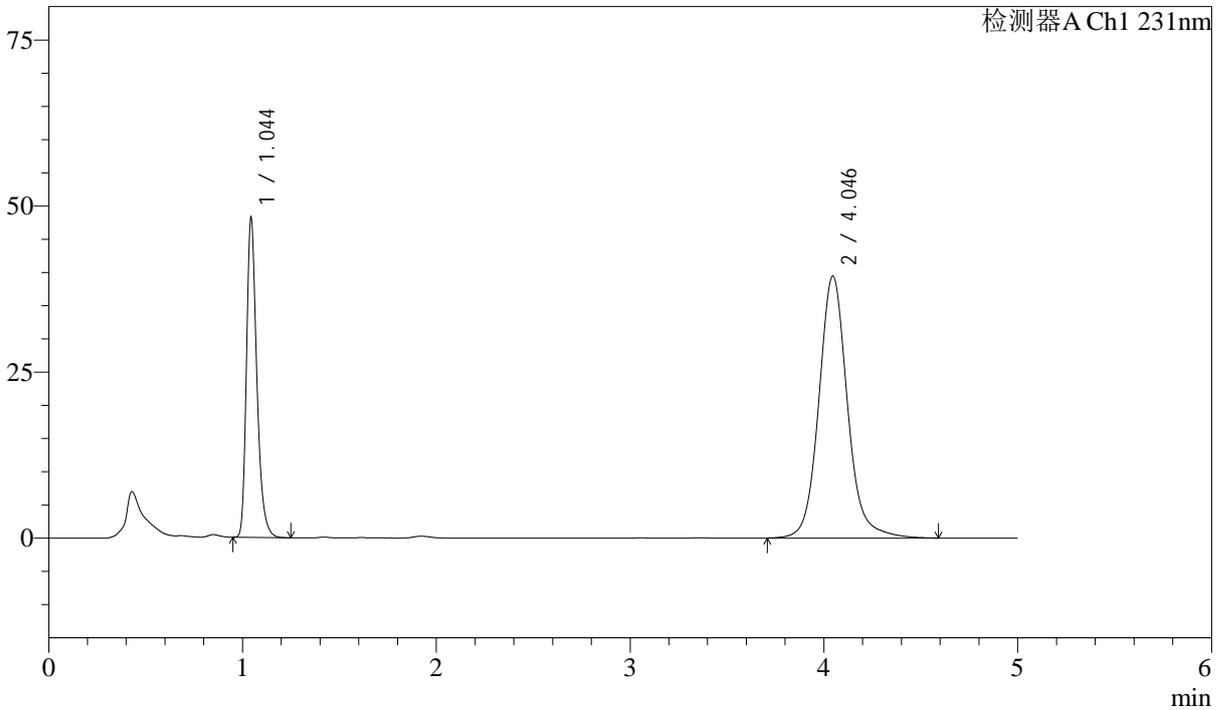
图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-368-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:39:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	178720	30.570	47671	1899	1.303	--
2	4.046	405900	69.430	39436	3848	1.109	16.832
总计		584620	100.000	87107			

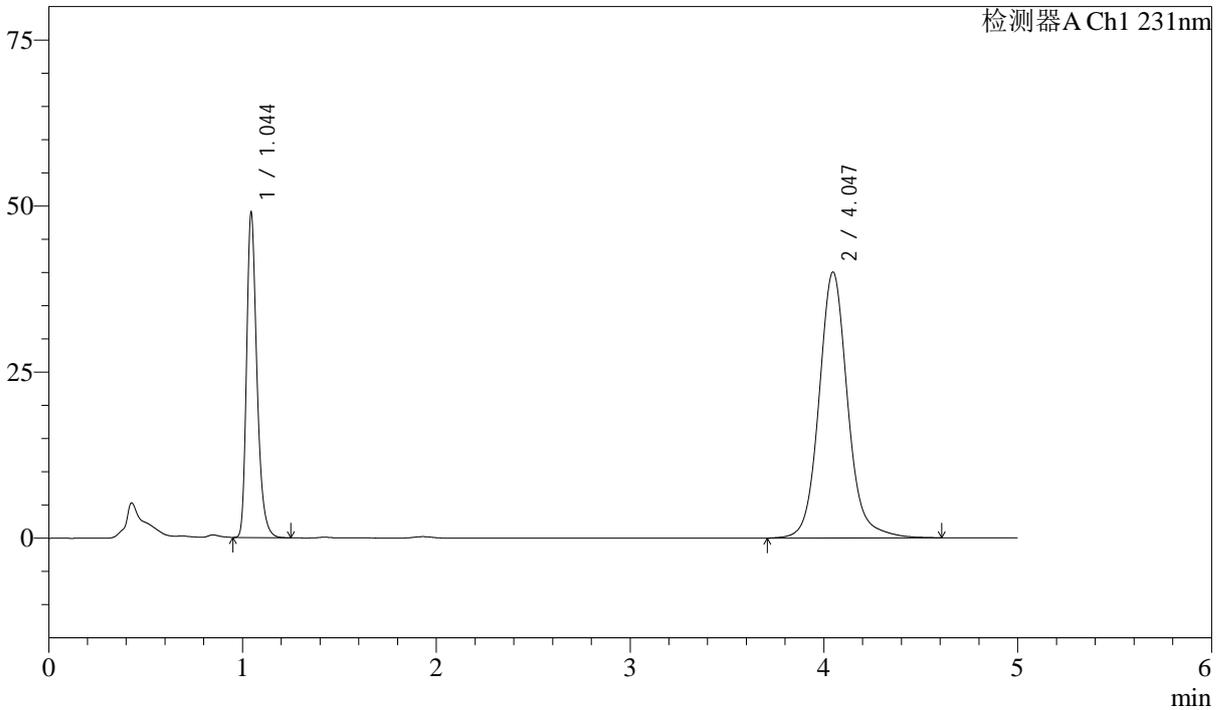
图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-369-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 14:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	182225	30.639	48629	1896	1.302	--
2	4.047	412524	69.361	40030	3838	1.108	16.809
总计		594748	100.000	88658			

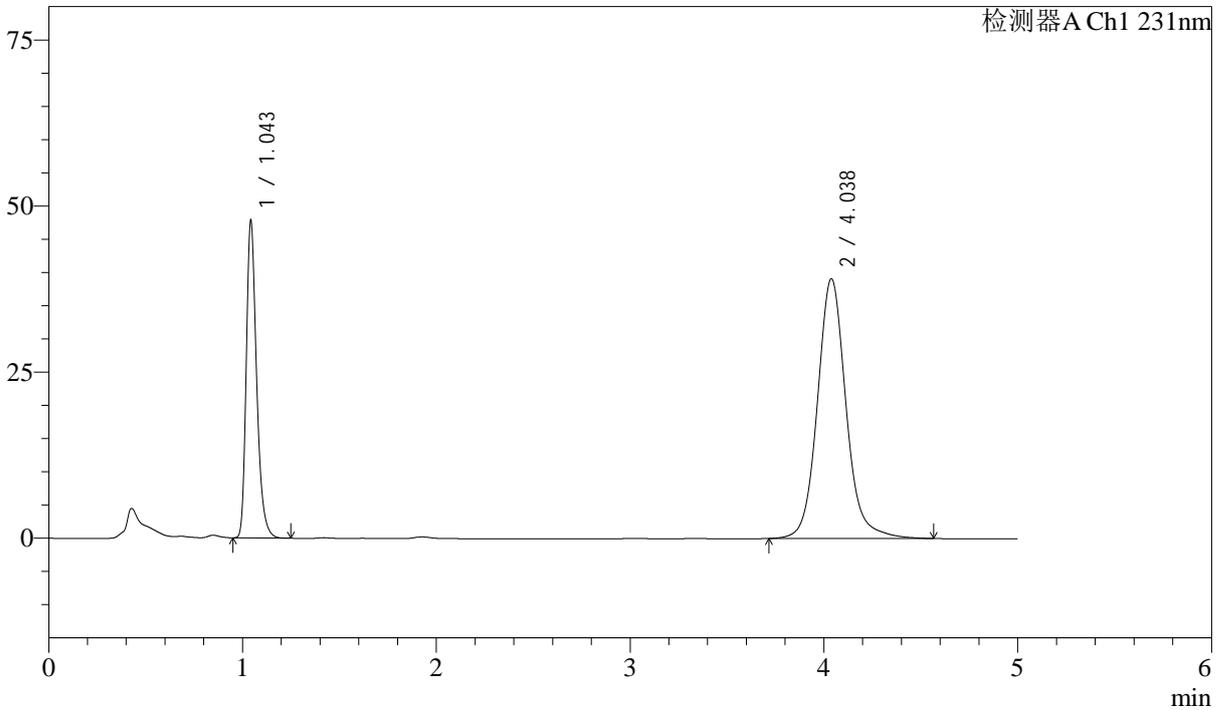
图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-370-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 14:24:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:39:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	177565	30.643	47011	1894	1.305	--
2	4.038	401900	69.357	39100	3834	1.108	16.796
总计		579465	100.000	86111			

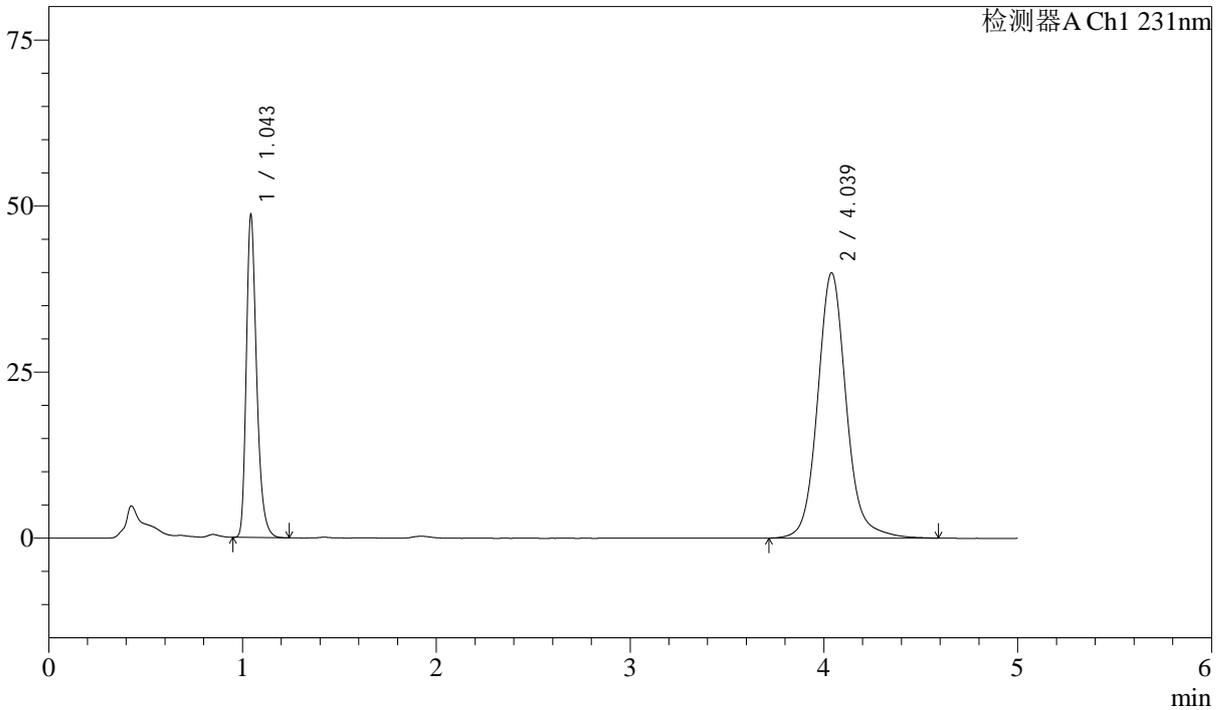
图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-371-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:39:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	180602	30.520	47869	1893	1.305	--
2	4.039	411144	69.480	39927	3828	1.108	16.785
总计		591746	100.000	87796			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



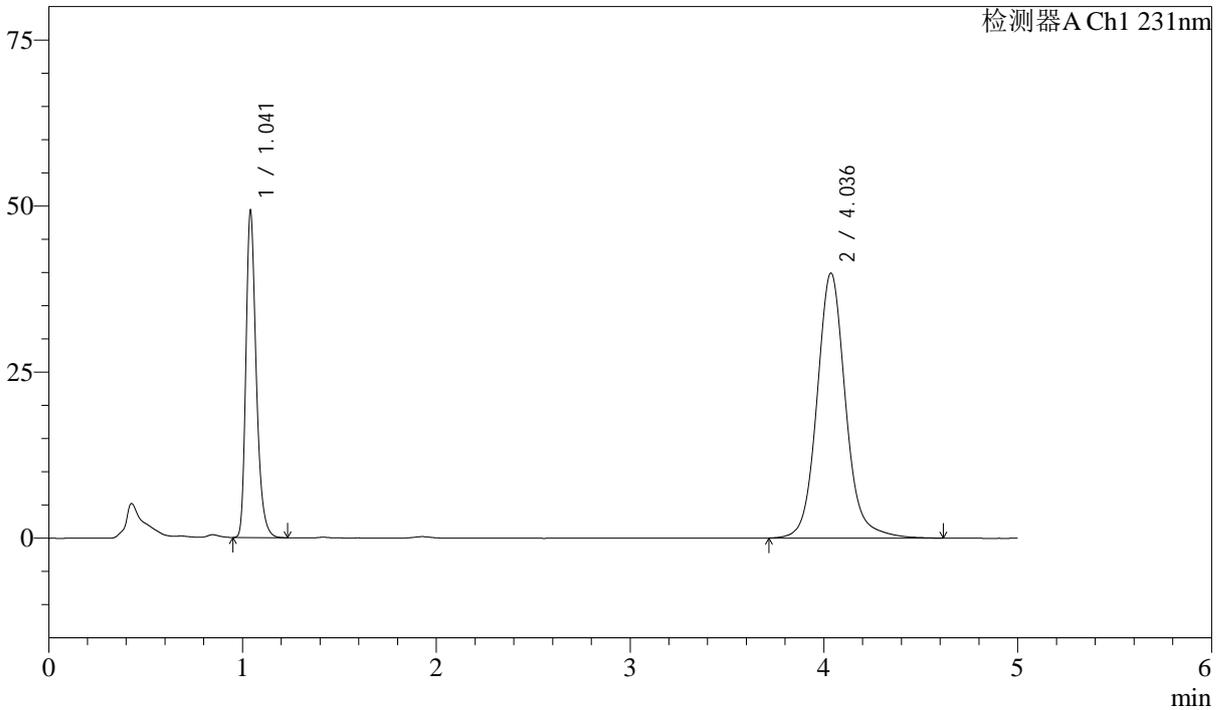
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-372-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 14:35:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	182646	30.775	48898	1889	1.302	--
2	4.036	410835	69.225	39868	3826	1.108	16.790
总计		593481	100.000	88766			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



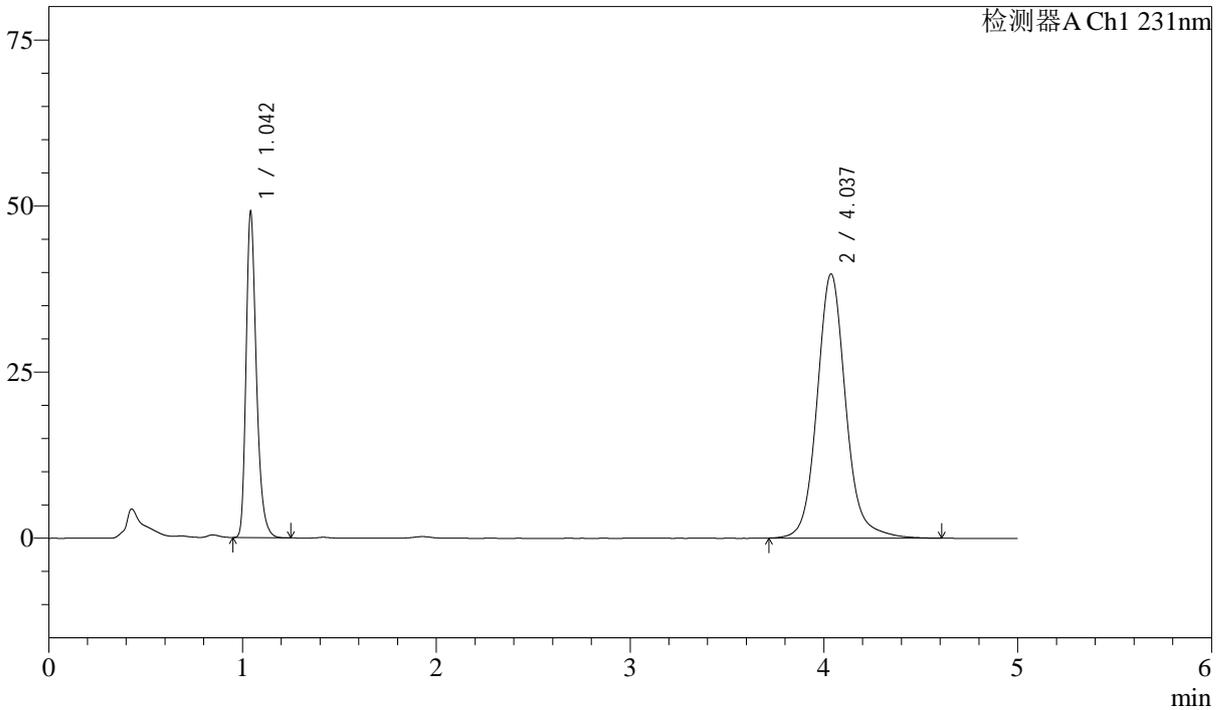
SMF-4036

<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 - 7-35/31-373-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 14:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	182253	30.815	48505	1891	1.307	--
2	4.037	409185	69.185	39766	3827	1.109	16.787
总计		591438	100.000	88271			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



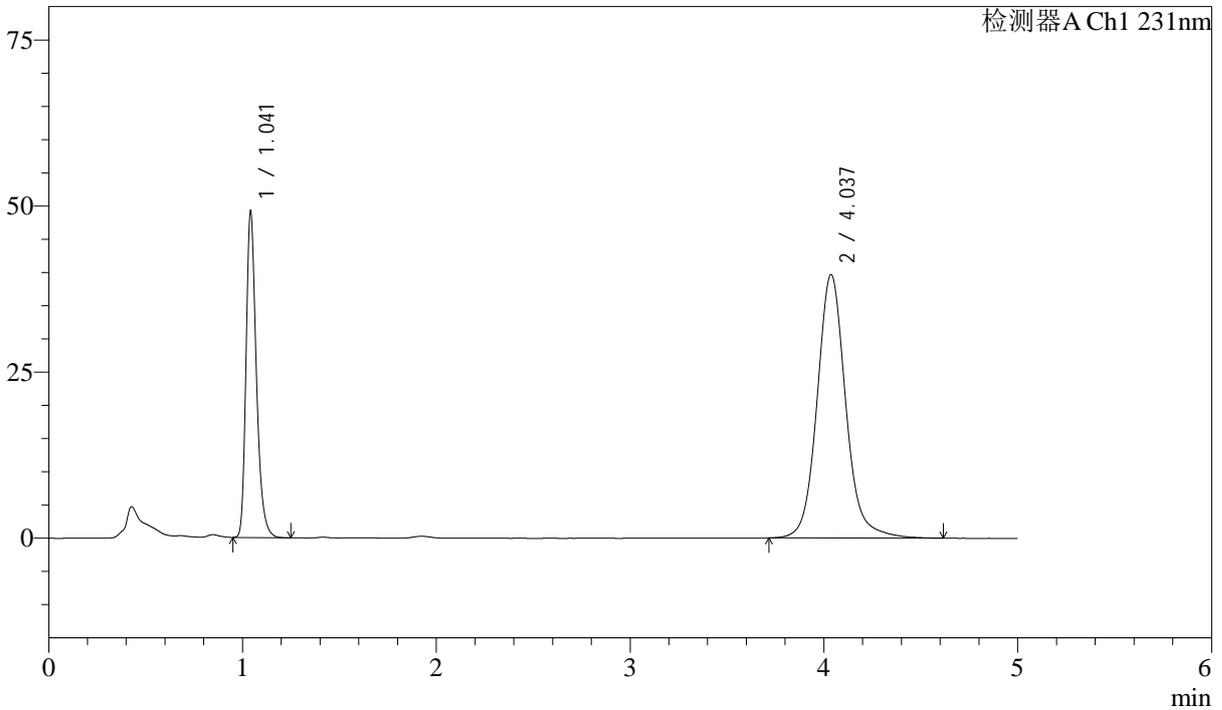
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-374-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 14:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	182018	30.807	48617	1898	1.301	--
2	4.037	408822	69.193	39649	3821	1.108	16.788
总计		590840	100.000	88266			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



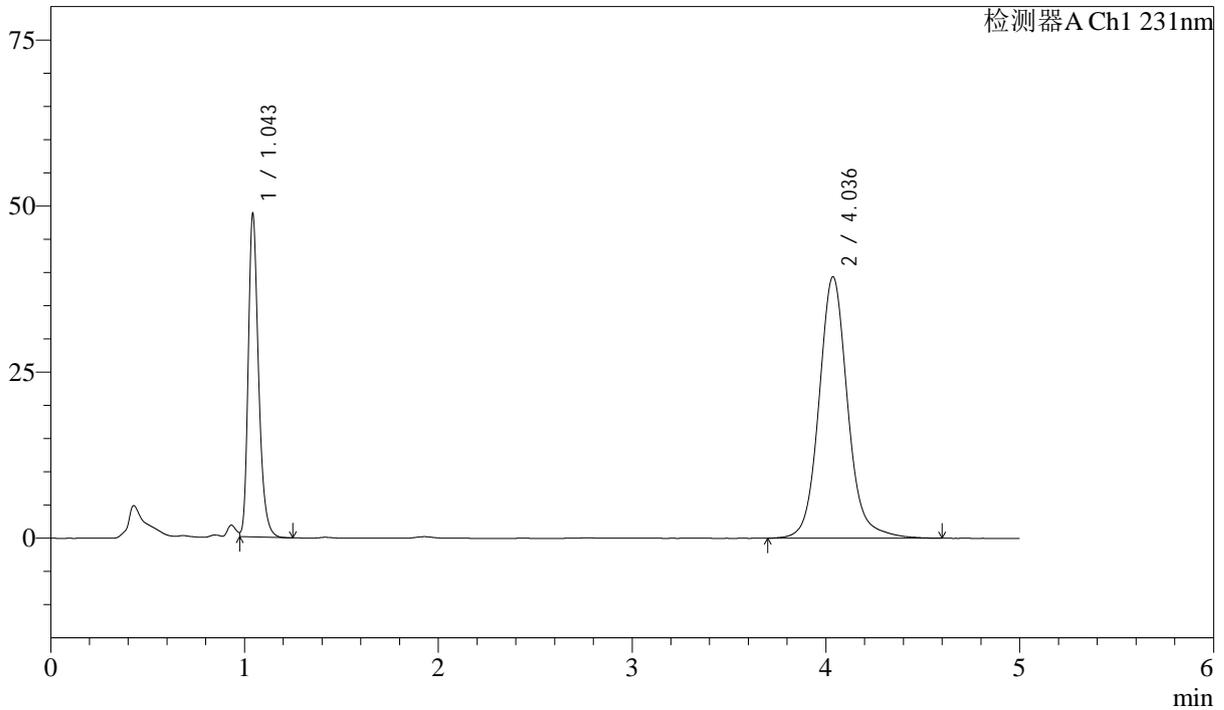
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-37/31-375-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:56:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	180351	30.765	47802	1899	1.294	--
2	4.036	405875	69.235	39330	3805	1.109	16.751
总计		586227	100.000	87132			

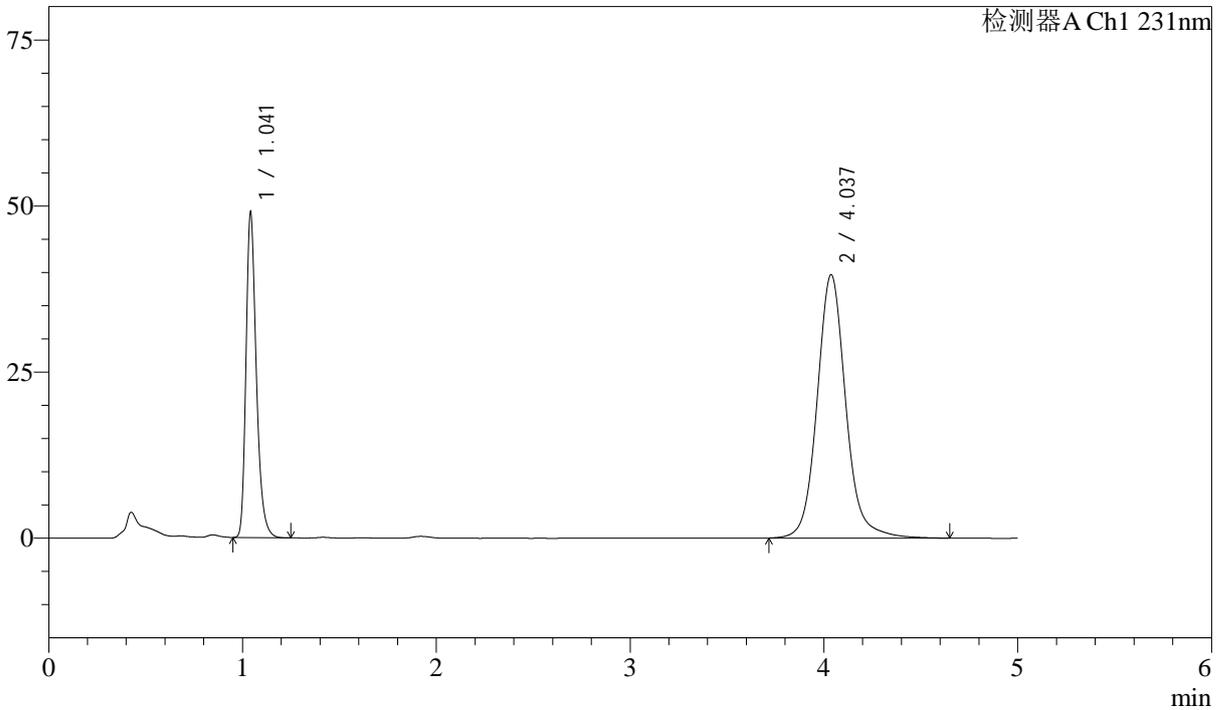
图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-376-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 14:56:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	181967	30.782	48516	1888	1.302	--
2	4.037	409186	69.218	39641	3824	1.107	16.783
总计		591153	100.000	88157			

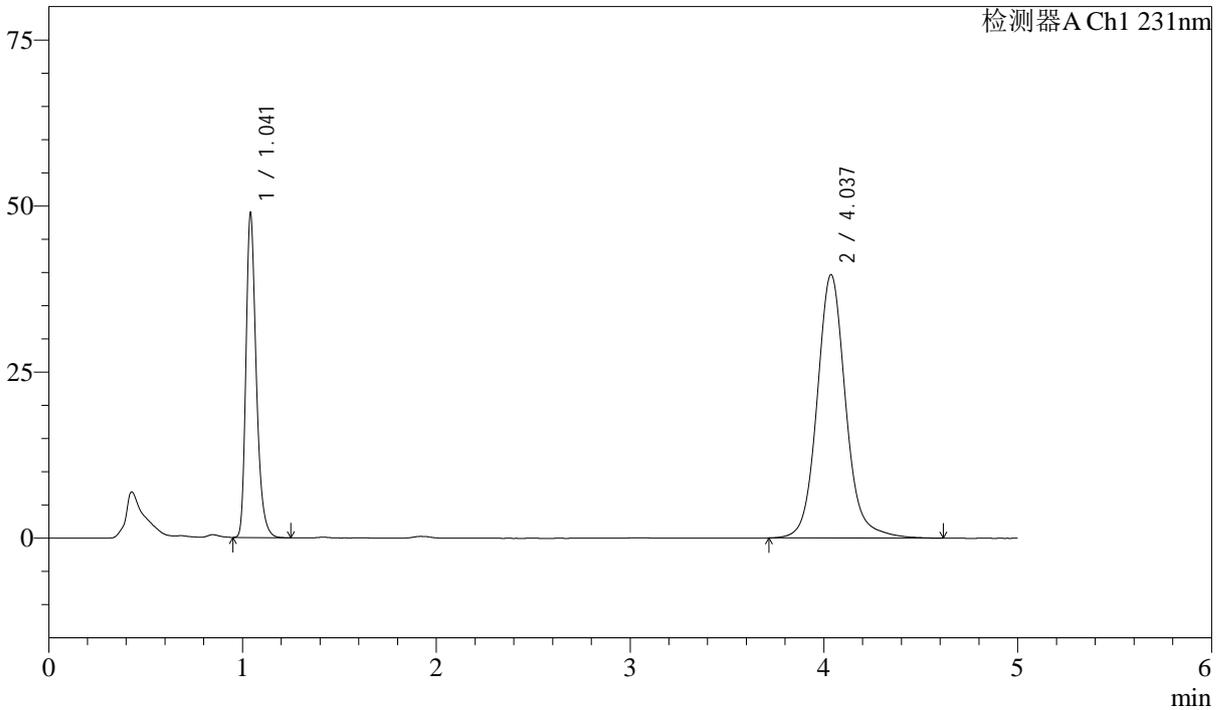
图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-377-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	181132	30.730	48488	1894	1.301	--
2	4.037	408295	69.270	39642	3829	1.107	16.801
总计		589428	100.000	88130			

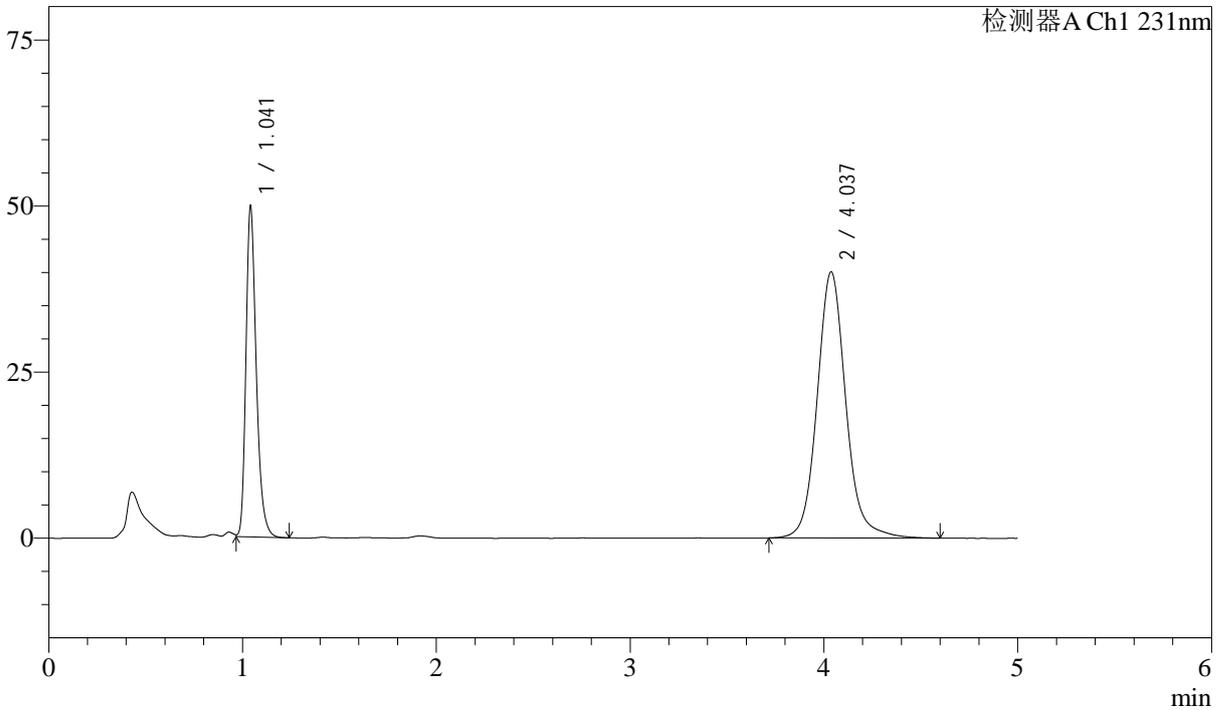
图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-378-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	184826	30.910	49403	1890	1.299	--
2	4.037	413124	69.090	40063	3820	1.109	16.781
总计		597950	100.000	89466			

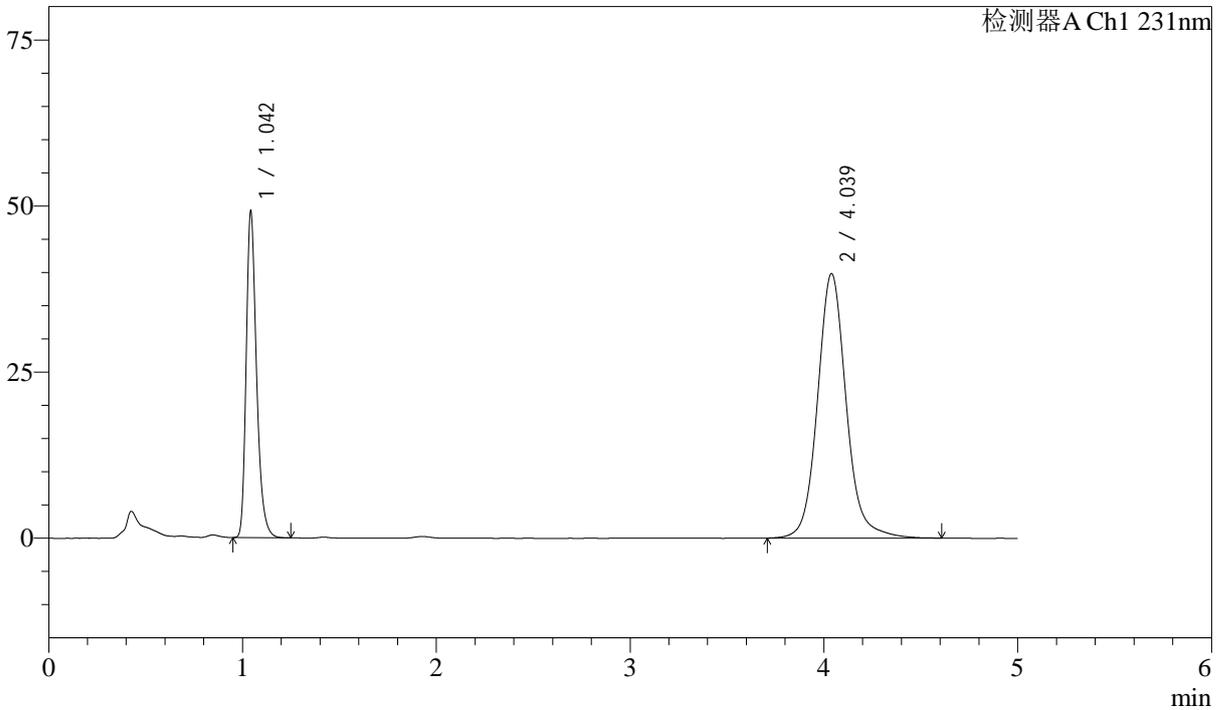
图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-379-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 15:13:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	183014	30.816	48375	1885	1.303	--
2	4.039	410879	69.184	39807	3809	1.109	16.751
总计		593893	100.000	88182			

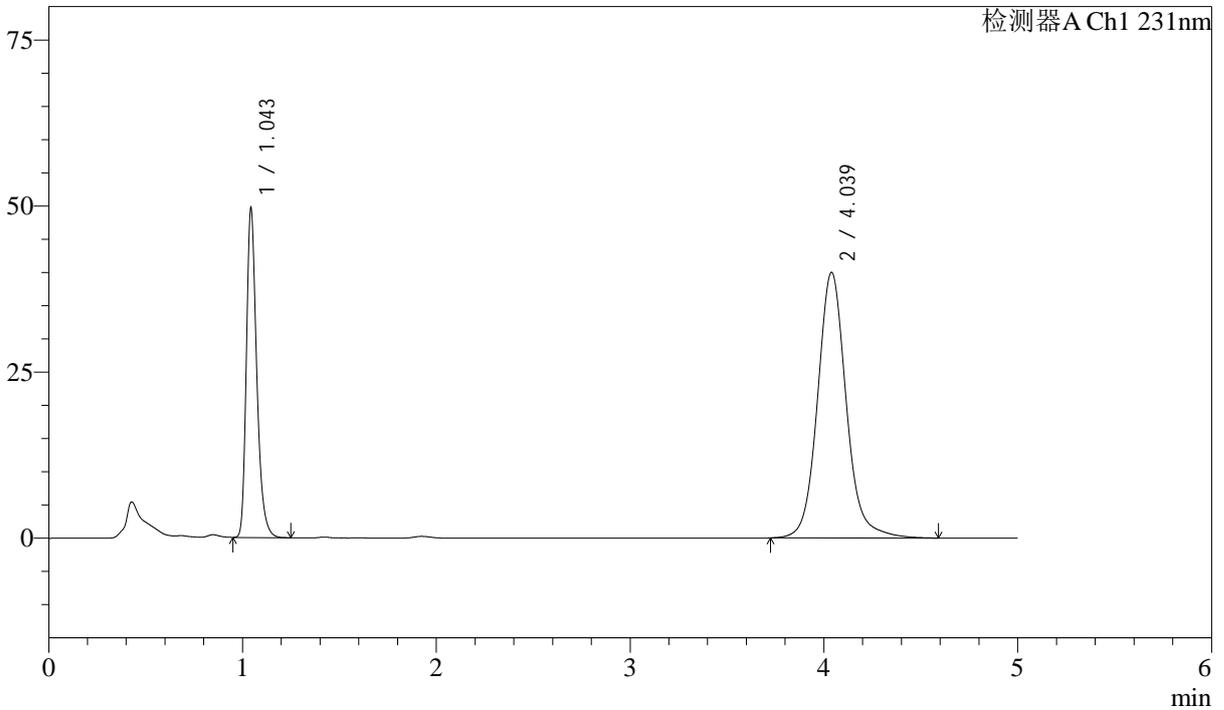
图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-380-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	184560	30.902	48952	1886	1.302	--
2	4.039	412673	69.098	39985	3807	1.108	16.739
总计		597232	100.000	88937			

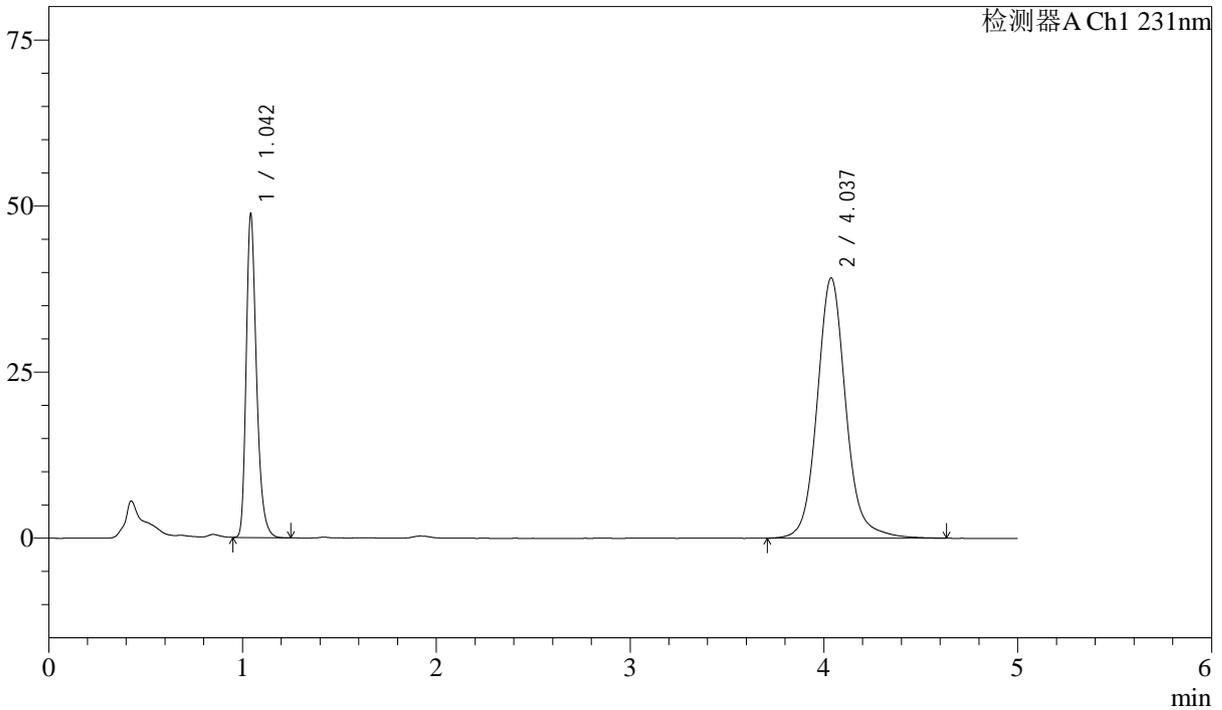
图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-381-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	180723	30.908	47940	1893	1.304	--
2	4.037	403992	69.092	39174	3825	1.107	16.781
总计		584715	100.000	87115			

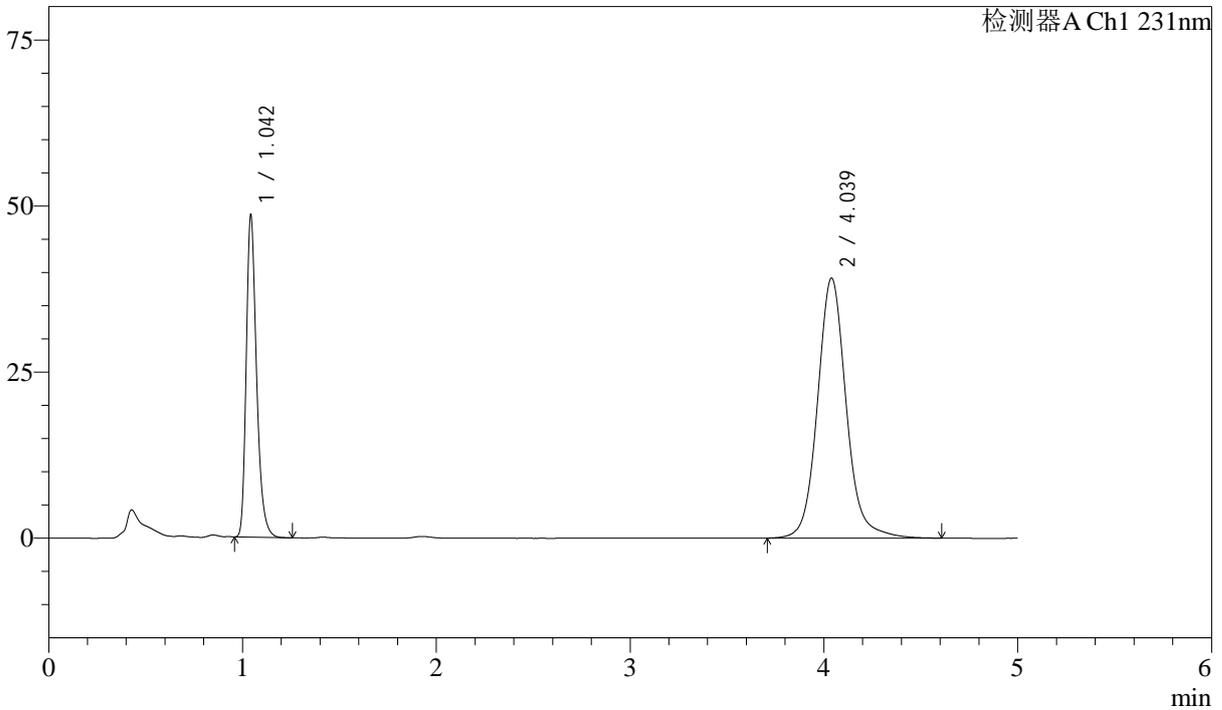
图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-382-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	180018	30.812	47664	1891	1.307	--
2	4.039	404229	69.188	39137	3807	1.108	16.753
总计		584247	100.000	86801			

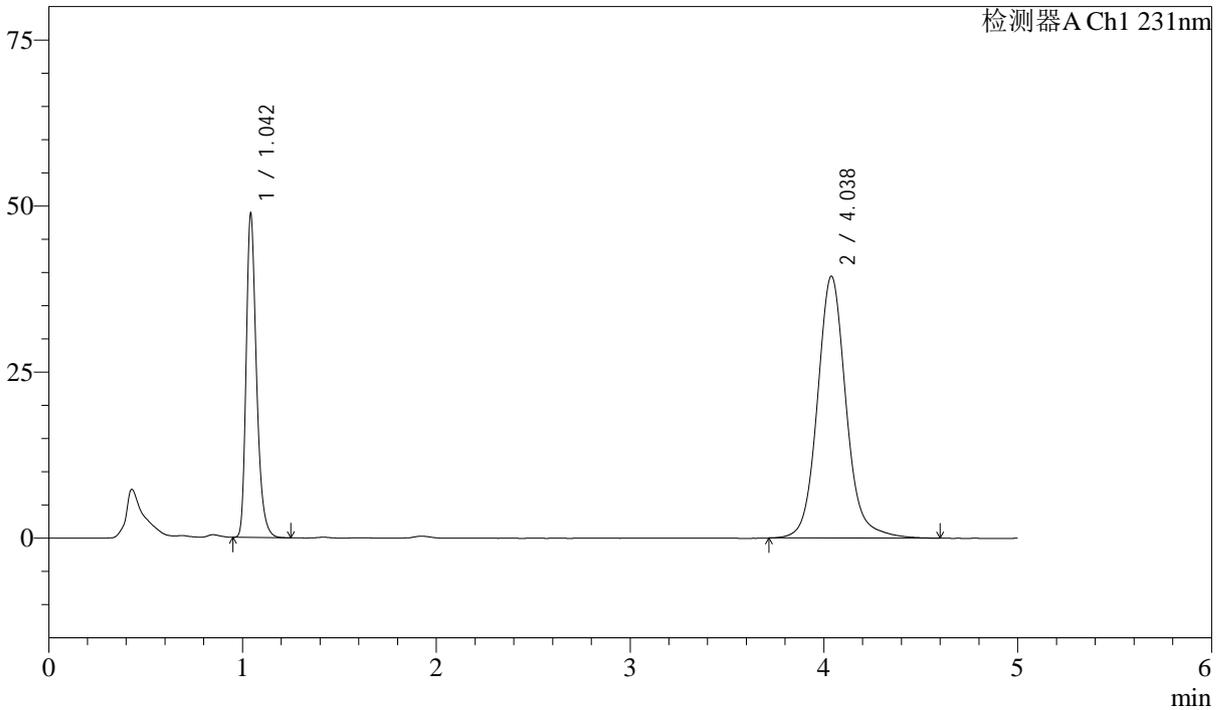
图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-383-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:34:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	181047	30.817	48067	1892	1.303	--
2	4.038	406442	69.183	39419	3810	1.108	16.761
总计		587489	100.000	87486			

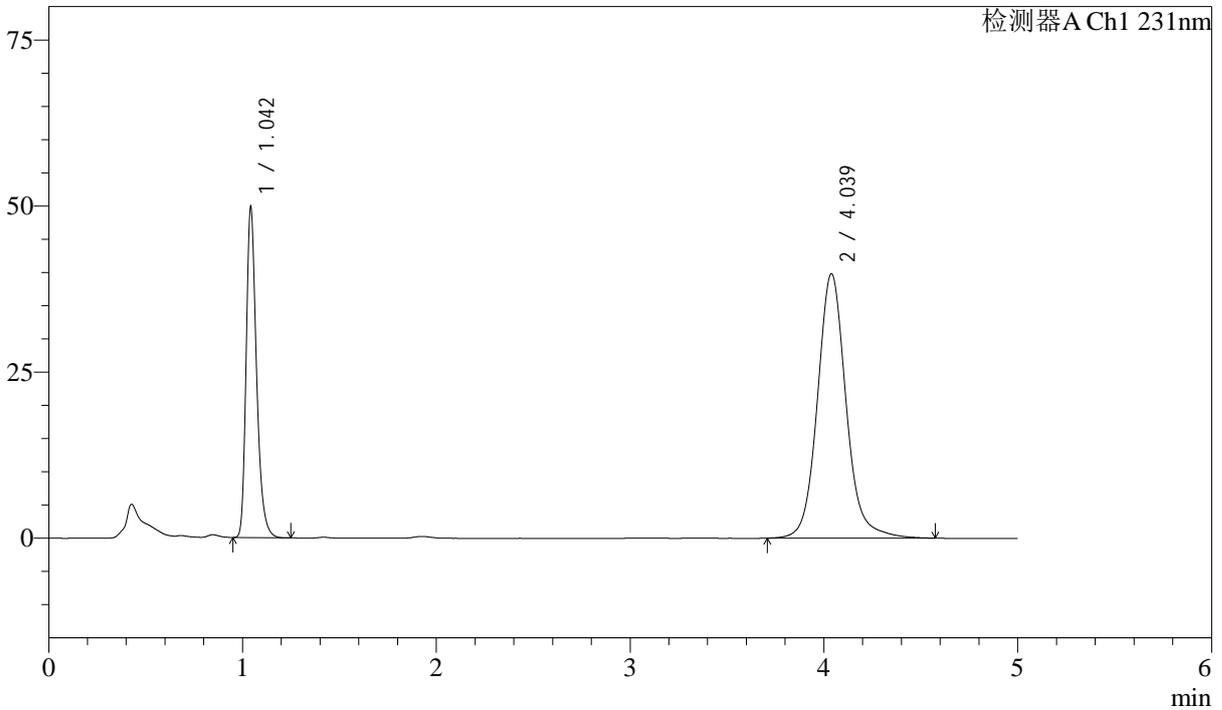
图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-384-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:39:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	185224	31.108	49035	1884	1.303	--
2	4.039	410189	68.892	39797	3814	1.107	16.758
总计		595413	100.000	88831			

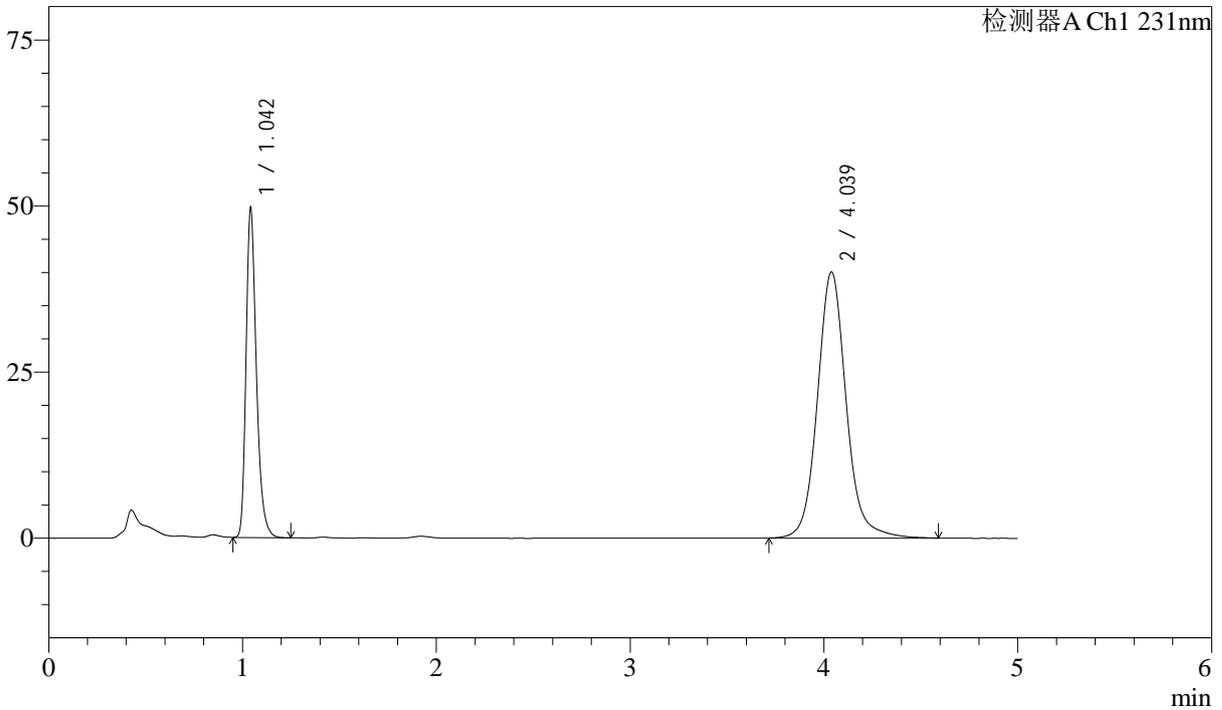
图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-385-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	184135	30.791	49061	1889	1.303	--
2	4.039	413876	69.209	40056	3798	1.105	16.745
总计		598011	100.000	89116			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



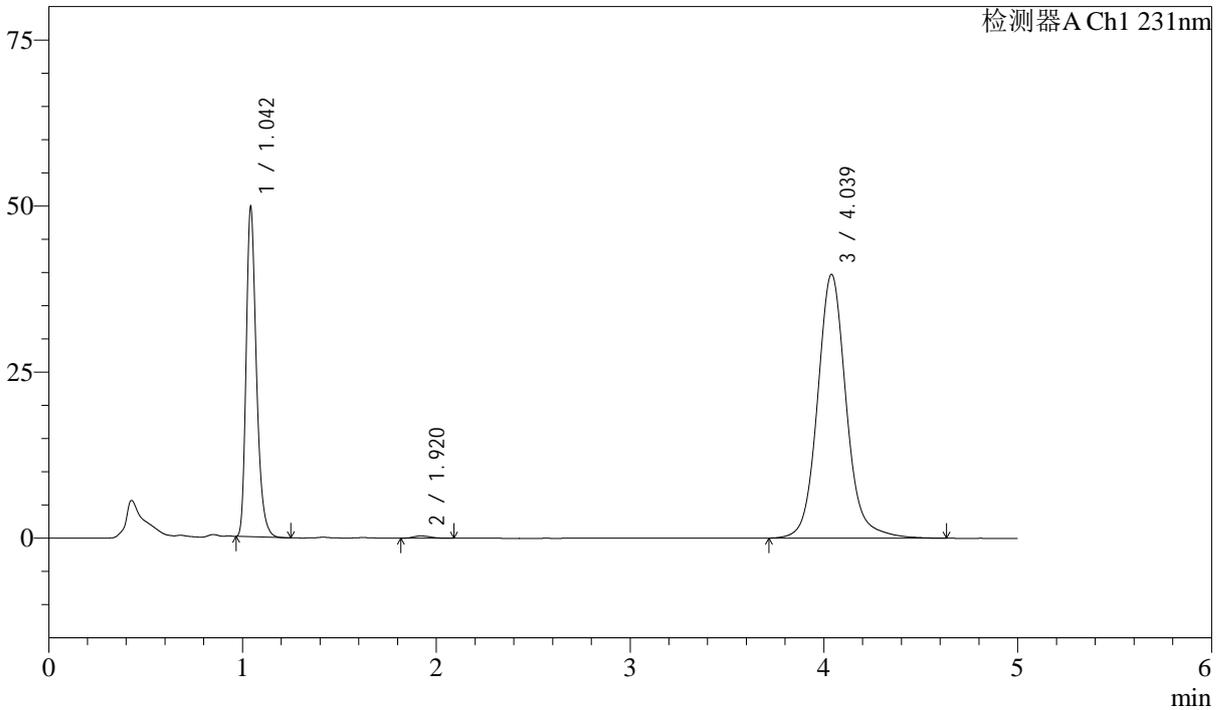
SMF-4036

<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 - 7-35/31-386-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	183106	30.723	48984	1906	1.301	--
2	1.920	2060	0.346	340	2383	1.302	6.945
3	4.039	410833	68.932	39717	3799	1.107	10.107
总计		595999	100.000	89041			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



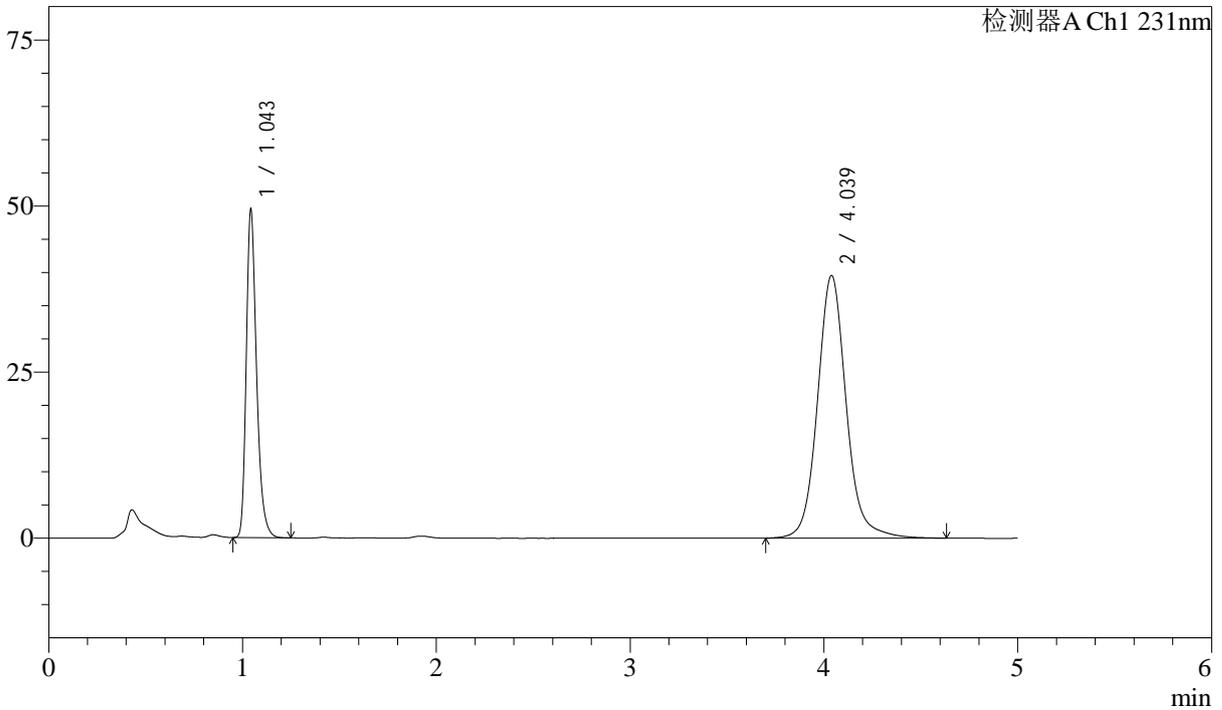
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-387-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 15:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	182971	30.953	48602	1907	1.300	--
2	4.039	408160	69.047	39542	3820	1.106	16.792
总计		591131	100.000	88143			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



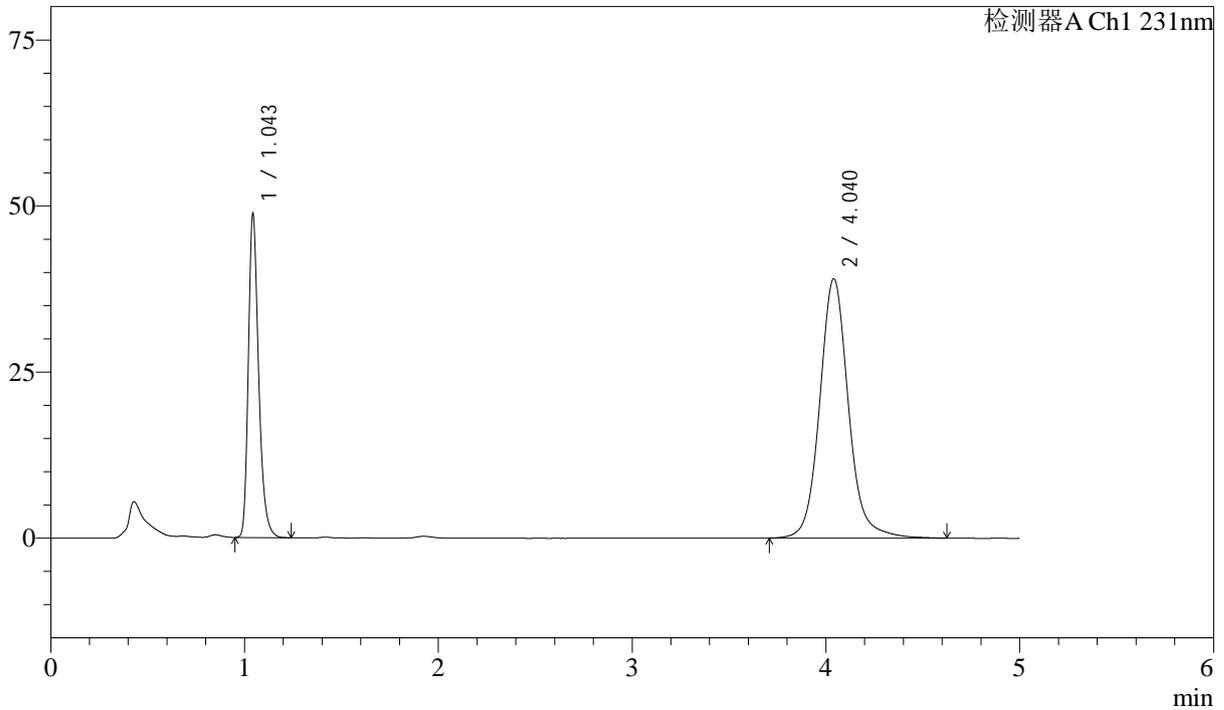
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-388-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	180451	30.904	48039	1907	1.298	--
2	4.040	403449	69.096	39028	3805	1.104	16.766
总计		583900	100.000	87067			

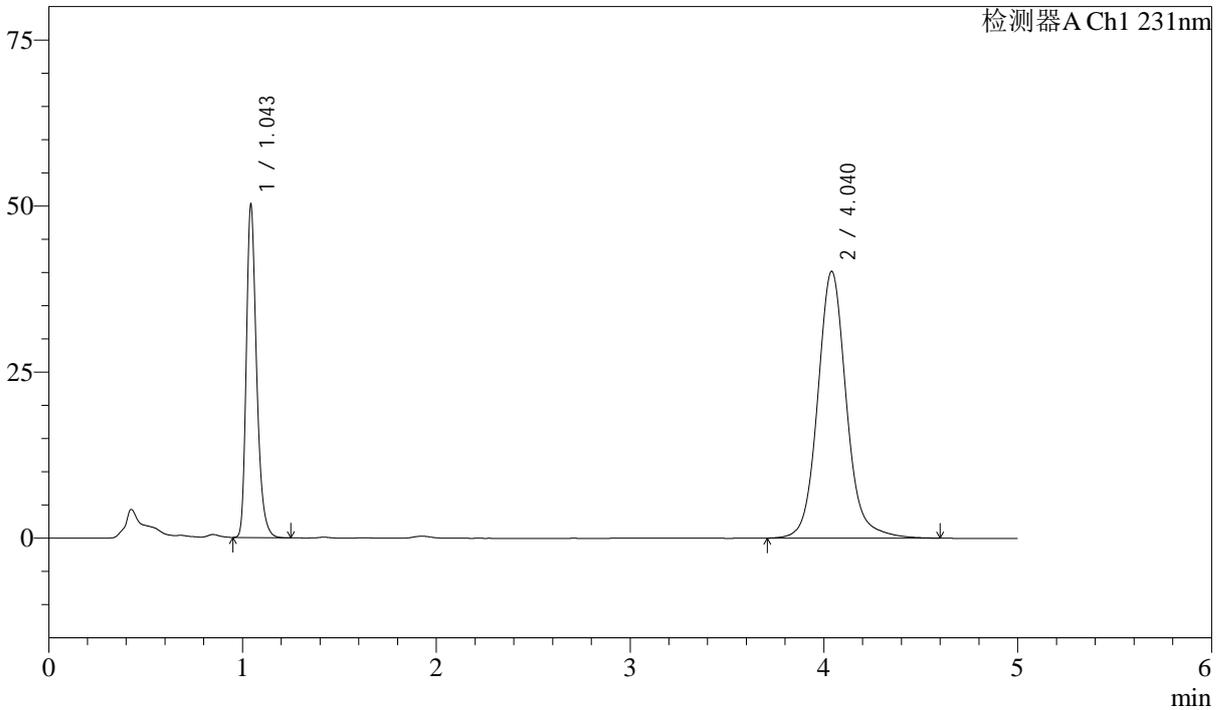
图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-389-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	185650	30.926	49349	1904	1.297	--
2	4.040	414654	69.074	40157	3813	1.106	16.776
总计		600304	100.000	89506			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



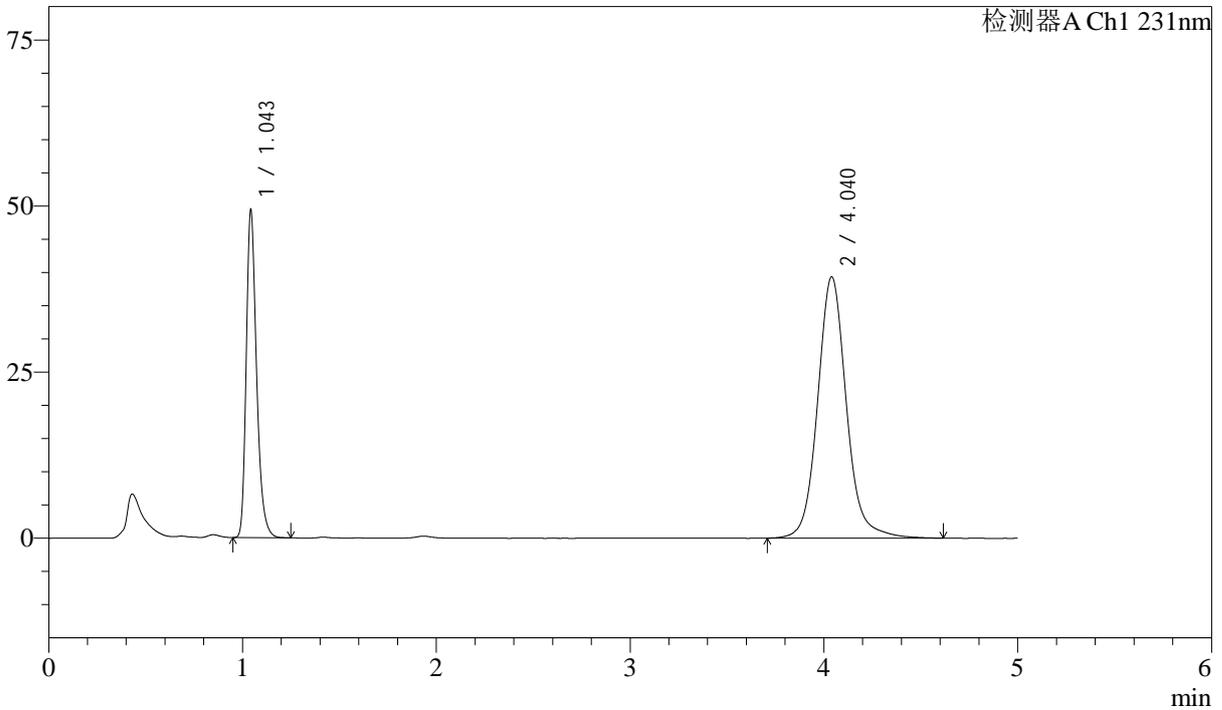
SMF-4036

<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 - 7-35/31-390-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	183094	31.033	48491	1894	1.299	--
2	4.040	406906	68.967	39315	3799	1.105	16.744
总计		590000	100.000	87806			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



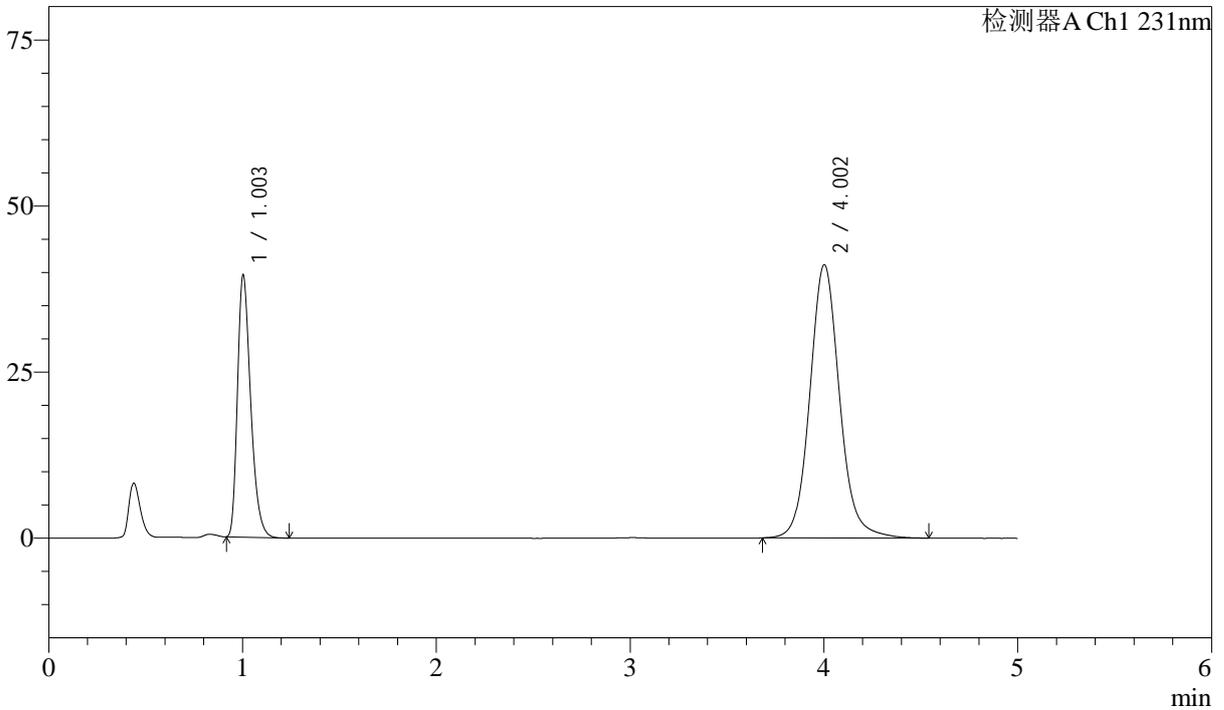
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-391-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	187150	29.879	39363	1051	1.333	--
2	4.002	439206	70.121	41096	3442	1.104	15.123
总计		626356	100.000	80458			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



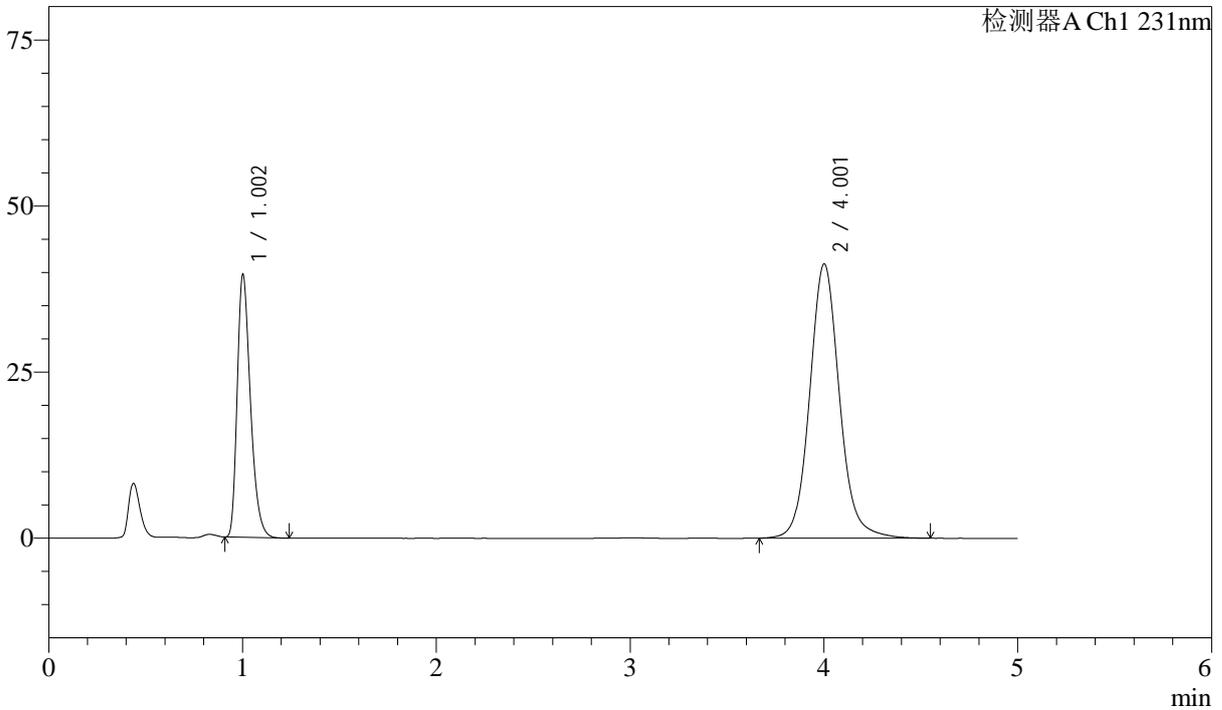
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-392-2 - zzp-2024030121p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	188070	29.876	39325	1045	1.334	--
2	4.001	441423	70.124	41219	3431	1.100	15.105
总计		629492	100.000	80545			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



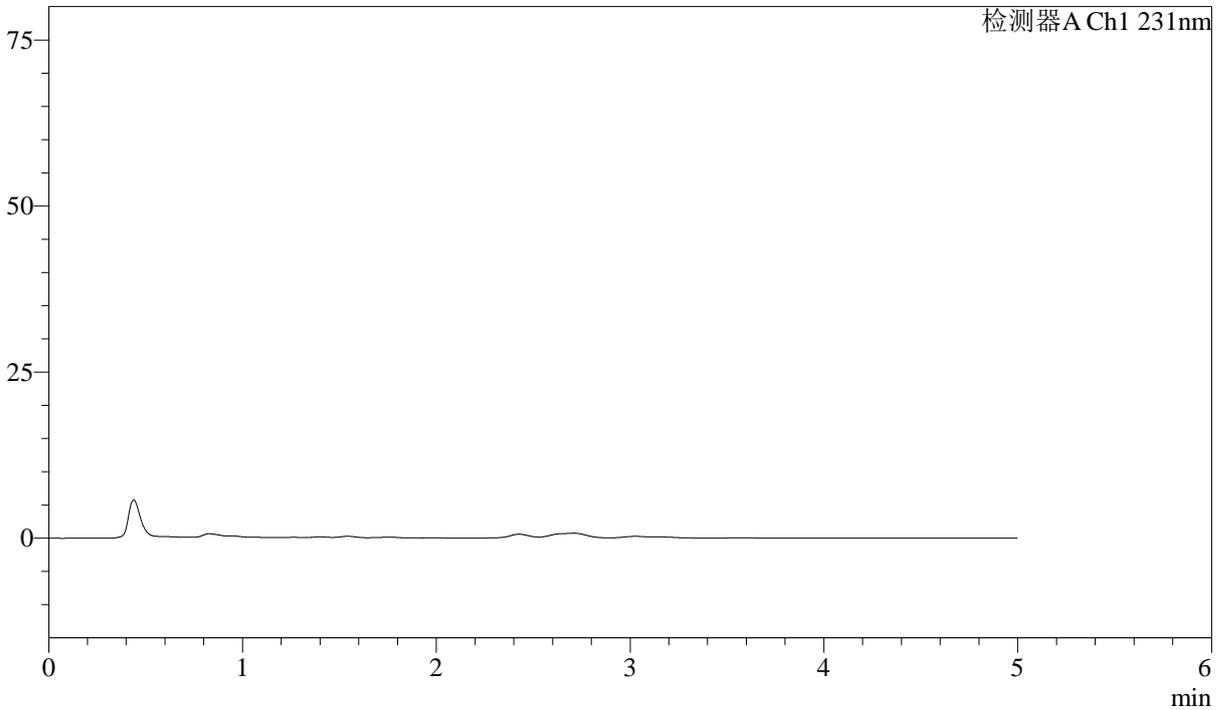
SMF-4036

<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 - 7-39/31-393-3 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/06/18 10:57:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

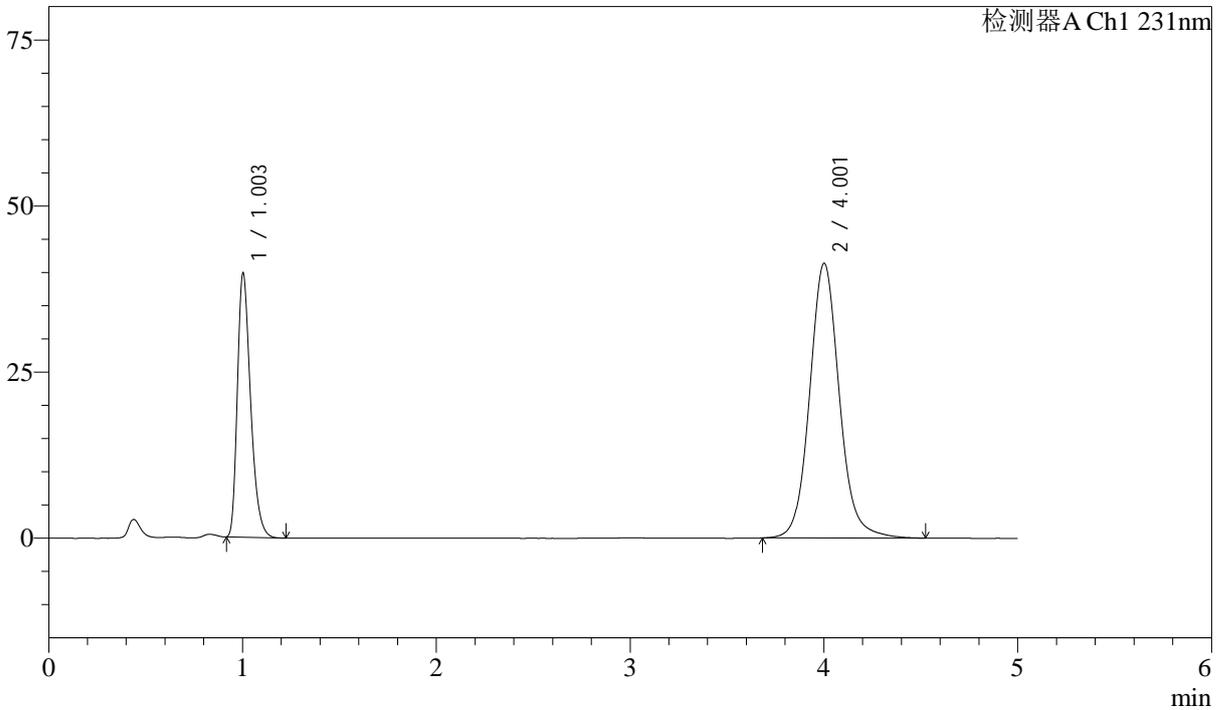
图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 7-35/31-394-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	188426	29.940	39608	1052	1.335	--
2	4.001	440914	70.060	41280	3444	1.100	15.129
总计		629340	100.000	80887			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



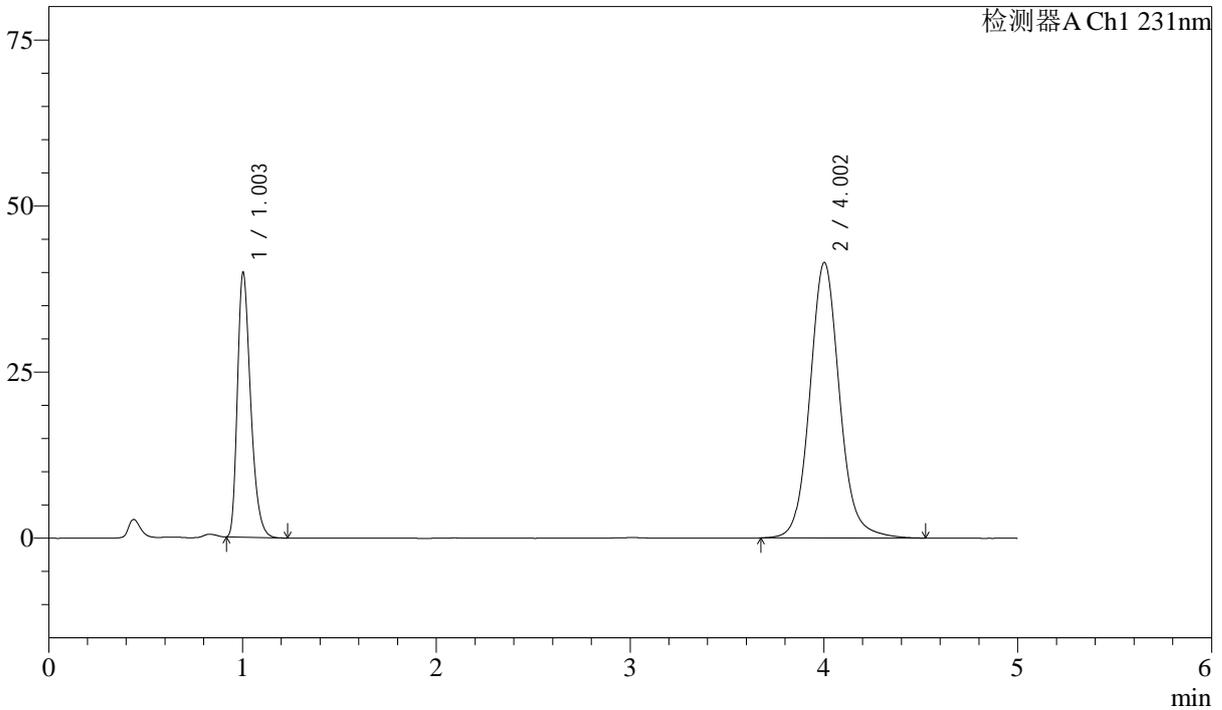
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-395-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.003	188958	29.925	39723	1050	1.334	--
2	4.002	442489	70.075	41445	3439	1.101	15.119
总计		631448	100.000	81168			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



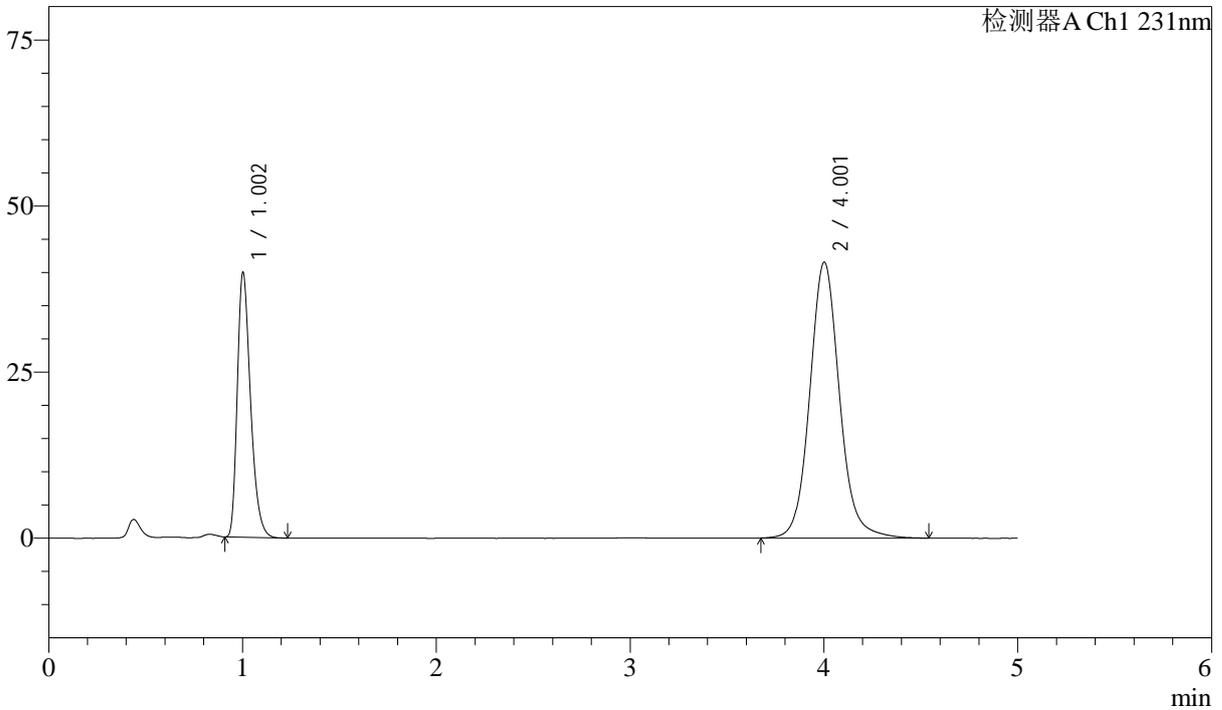
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-396-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	189604	29.949	39687	1046	1.336	--
2	4.001	443485	70.051	41489	3441	1.102	15.118
总计		633089	100.000	81176			

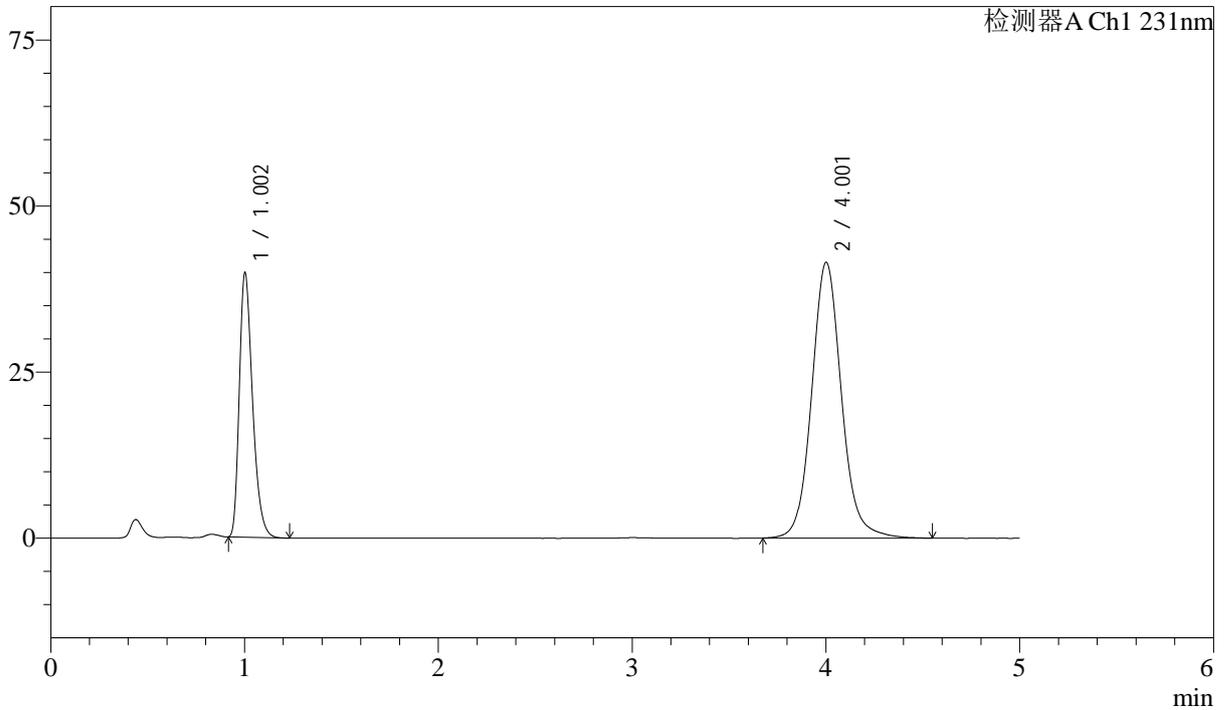
图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-35/31-397-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	189075	29.855	39619	1047	1.335	--
2	4.001	444232	70.145	41454	3428	1.101	15.099
总计		633307	100.000	81073			

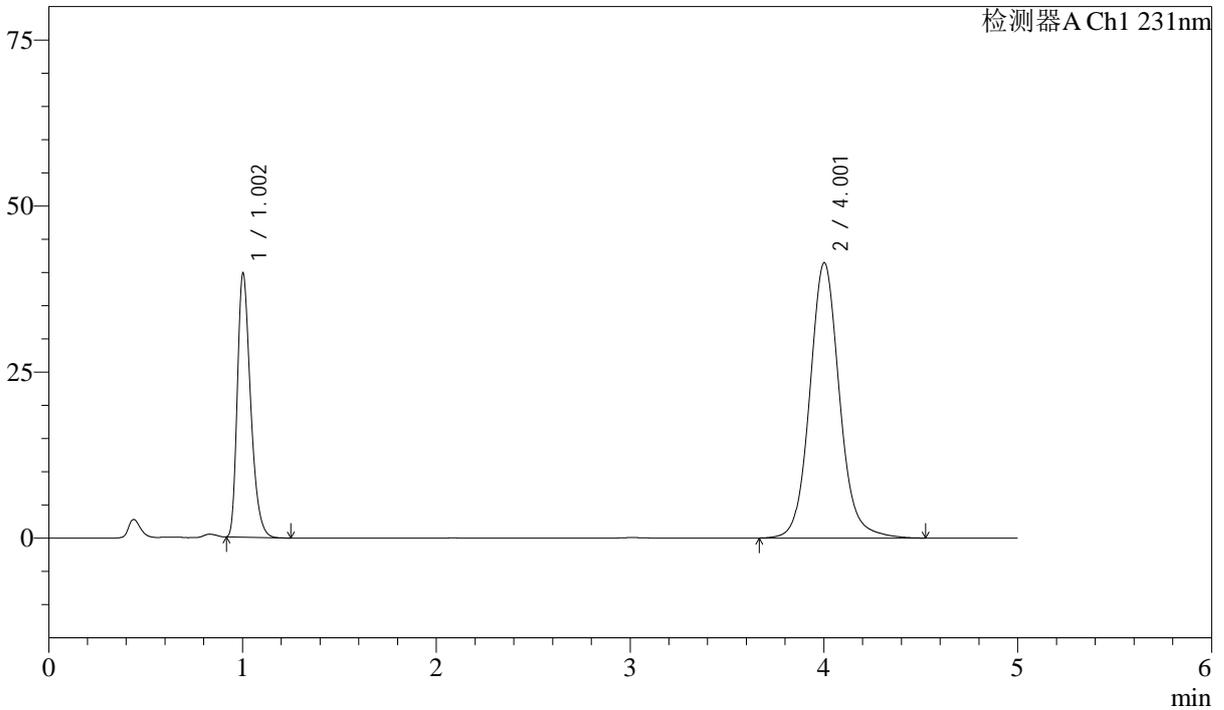
图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-35/31-398-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 16:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	188856	29.914	39573	1046	1.336	--
2	4.001	442466	70.086	41393	3436	1.101	15.107
总计		631322	100.000	80966			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



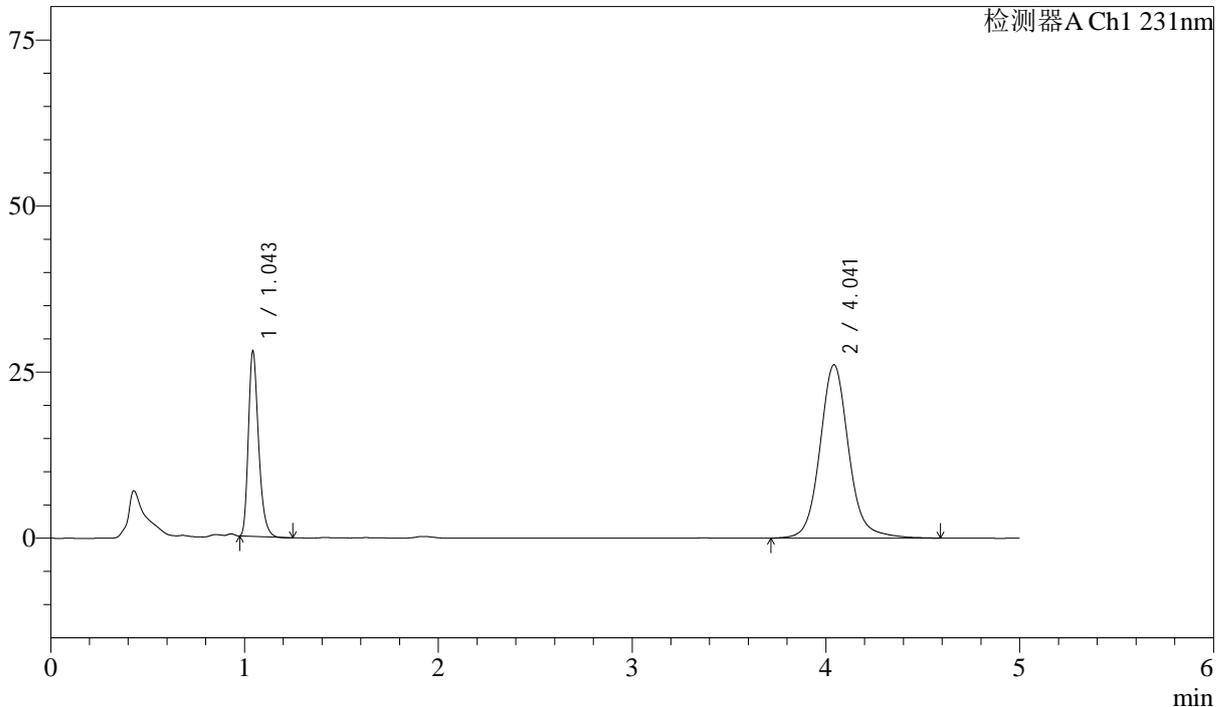
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-399-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	102137	27.466	27499	1918	1.295	--
2	4.041	269731	72.534	26071	3812	1.104	16.793
总计		371868	100.000	53570			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



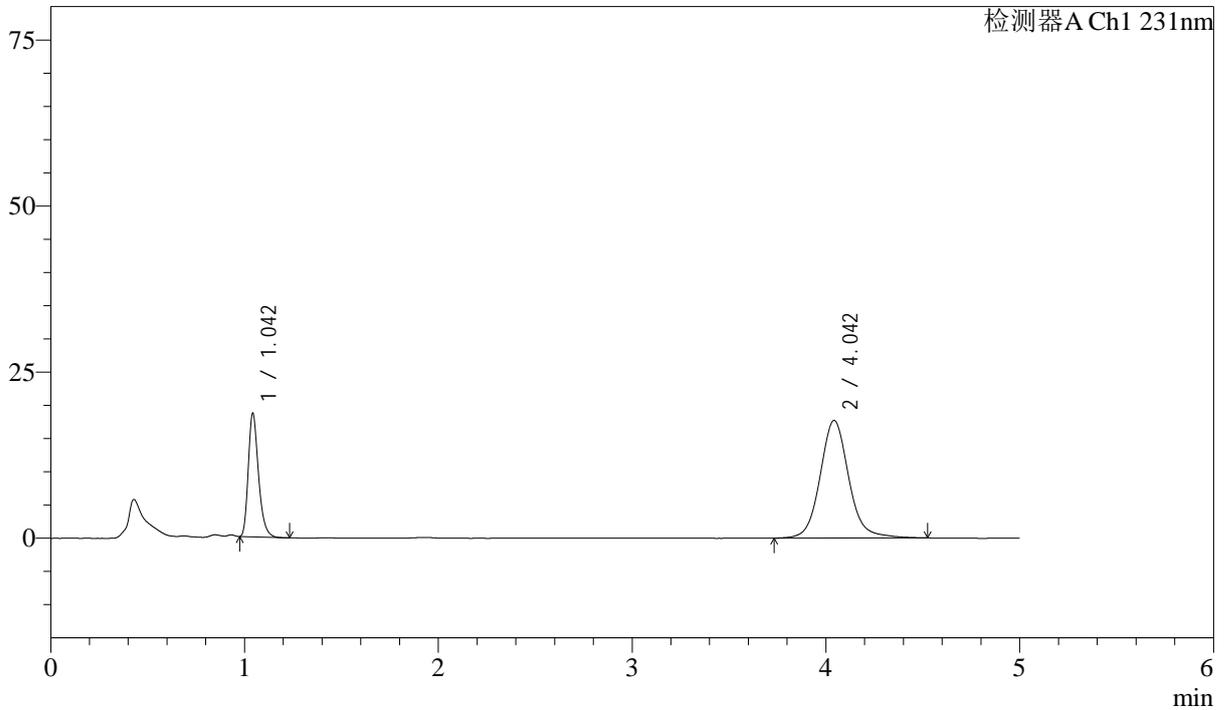
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-400-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	68184	27.222	18309	1913	1.299	--
2	4.042	182286	72.778	17672	3811	1.102	16.793
总计		250470	100.000	35980			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



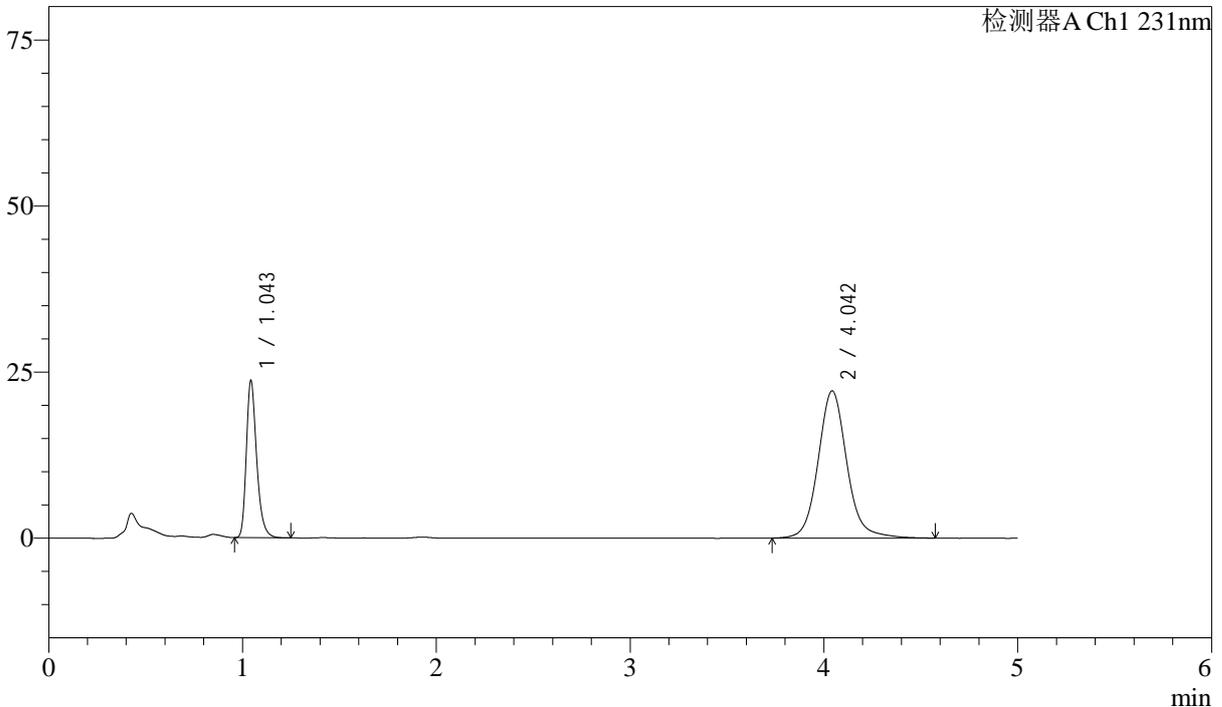
SMF-4036

<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 - 7-35/31-401-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	87946	27.740	23352	1893	1.299	--
2	4.042	229087	72.260	22121	3810	1.106	16.764
总计		317033	100.000	45473			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



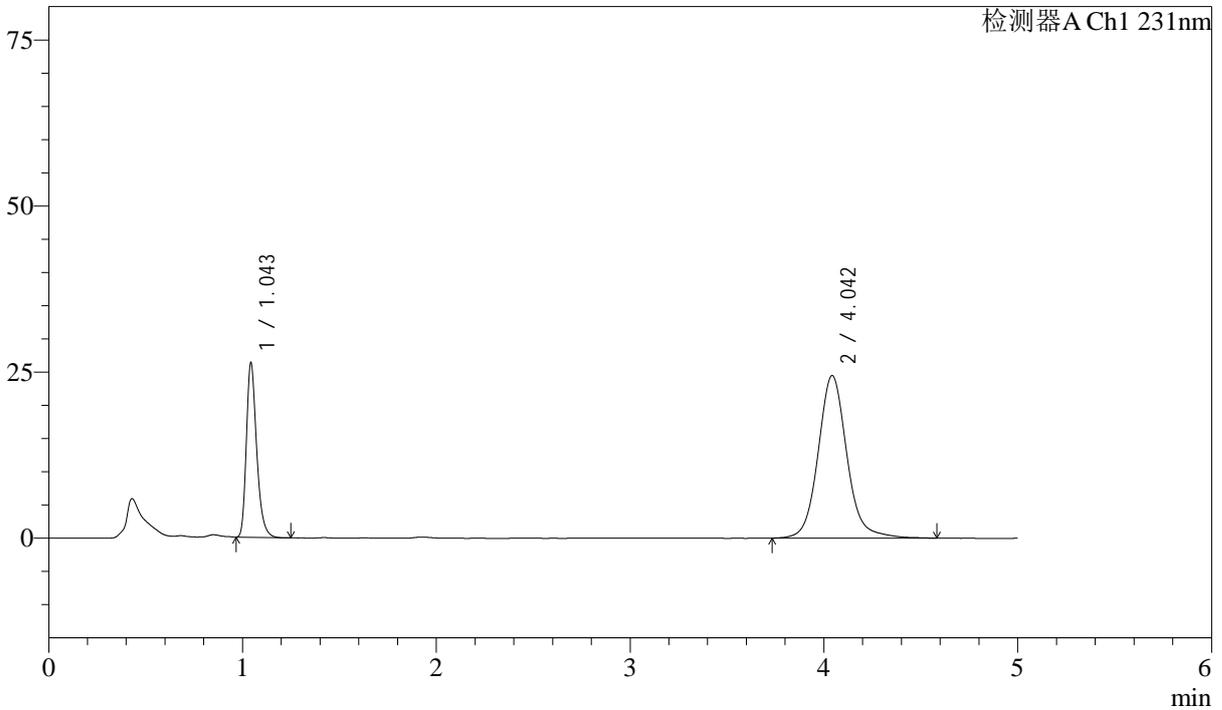
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-402-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	97331	27.777	25953	1900	1.299	--
2	4.042	253069	72.223	24428	3794	1.106	16.744
总计		350400	100.000	50381			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



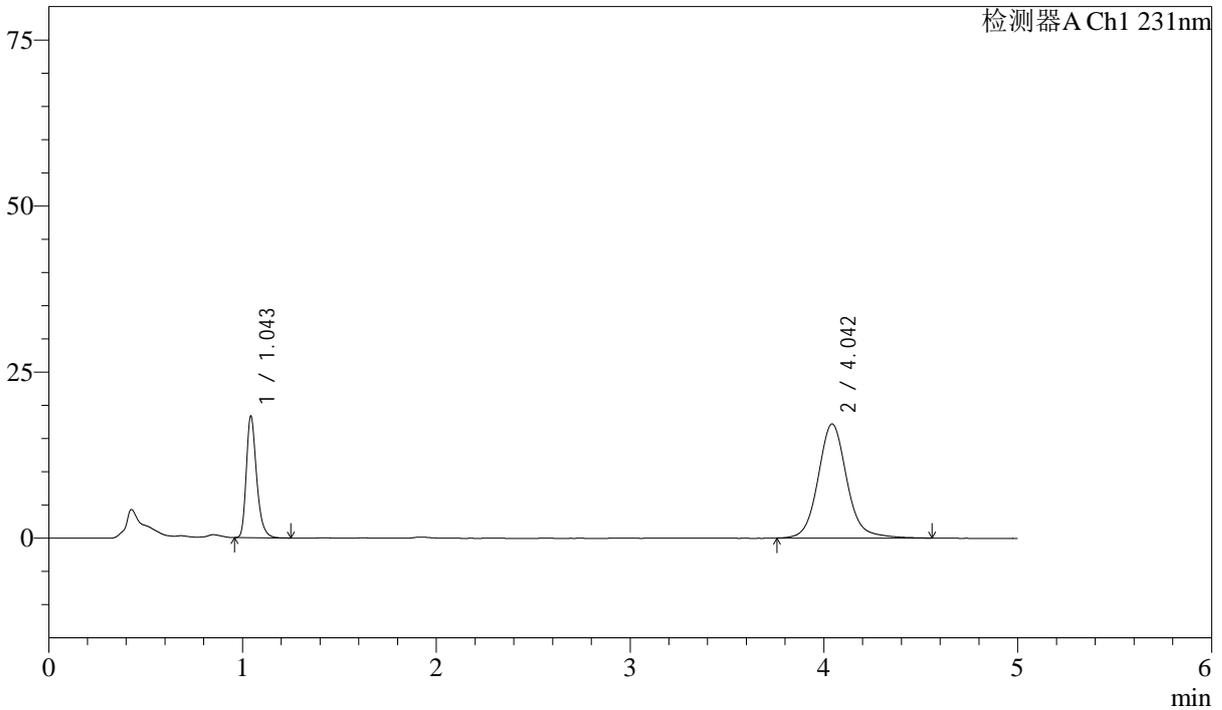
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-403-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	67986	27.735	18054	1897	1.299	--
2	4.042	177145	72.265	17152	3802	1.106	16.756
总计		245131	100.000	35206			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



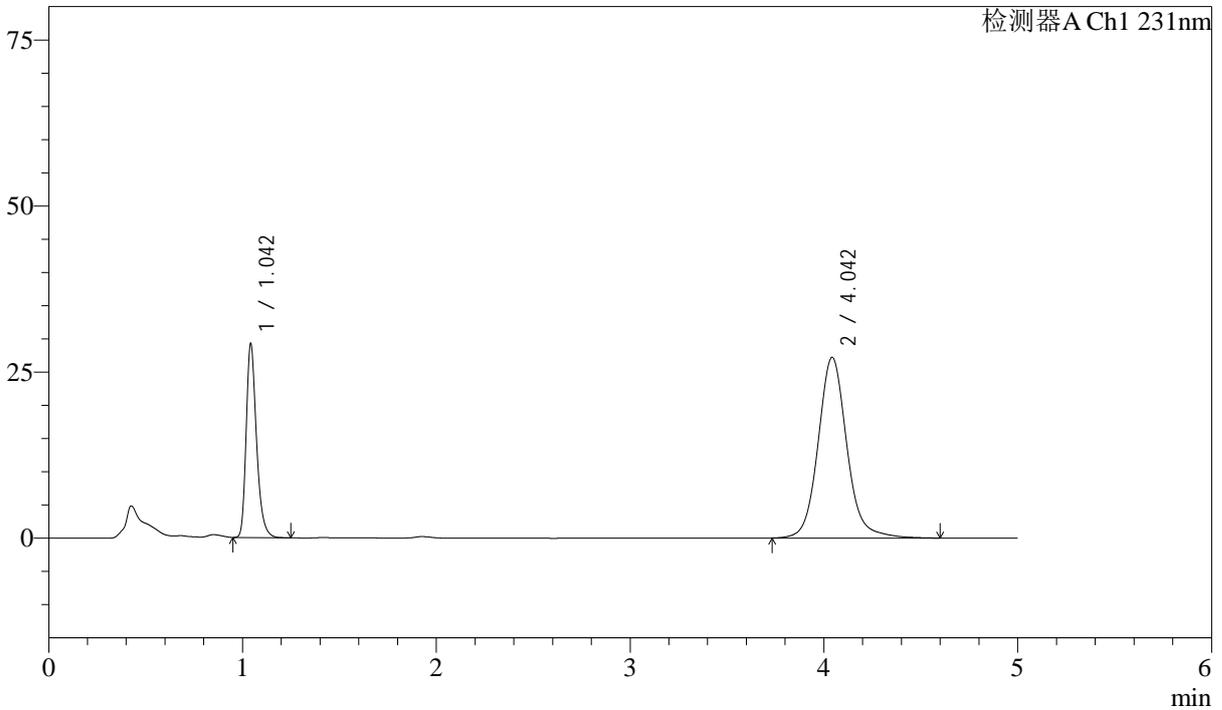
SMF-4036

<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 - 7-35/31-404-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	108349	27.812	28769	1894	1.302	--
2	4.042	281225	72.188	27153	3797	1.107	16.752
总计		389573	100.000	55922			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



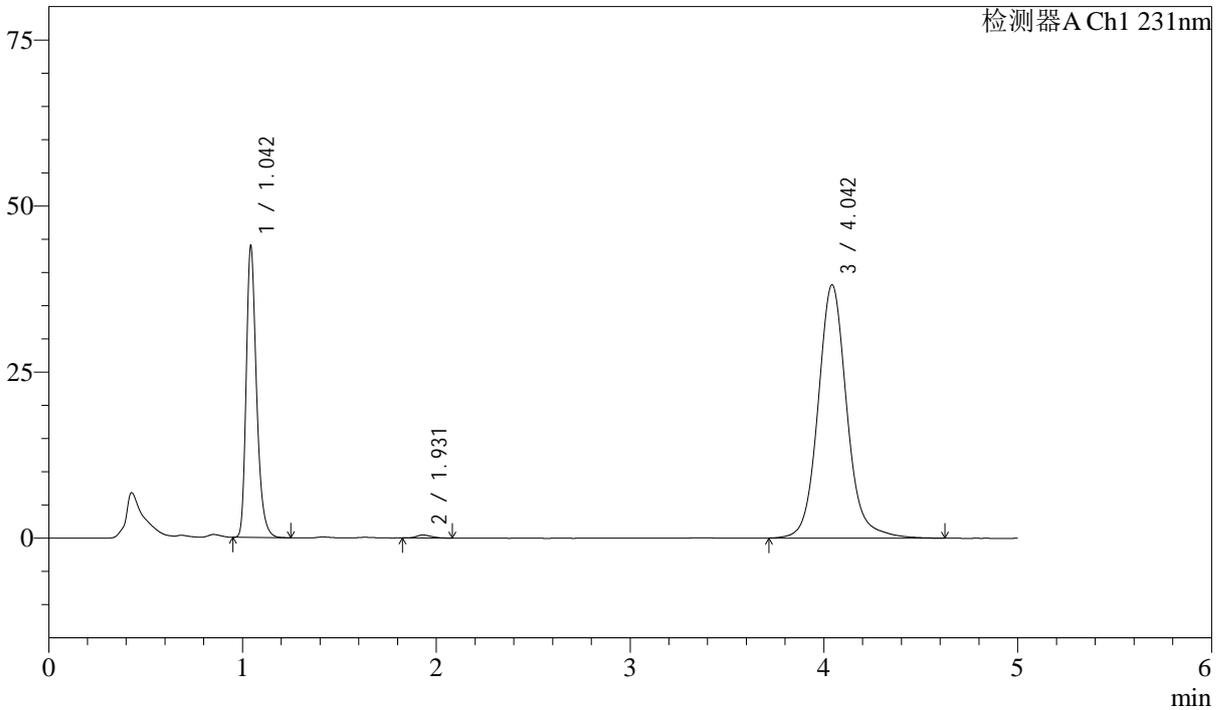
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-405-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:40:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	163039	29.090	43137	1887	1.299	--
2	1.931	2436	0.435	459	2739	1.195	7.295
3	4.042	394980	70.475	38079	3793	1.107	10.296
总计		560455	100.000	81675			

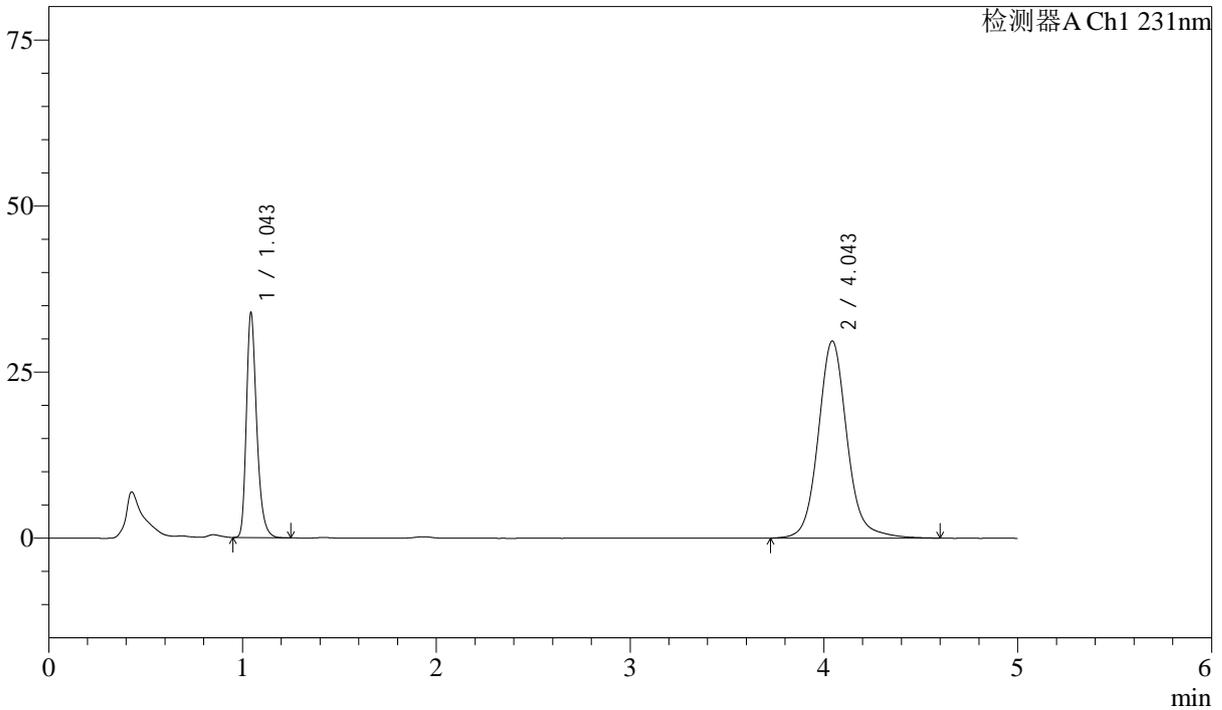
图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-406-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	125757	29.028	33472	1895	1.297	--
2	4.043	307472	70.972	29631	3793	1.106	16.735
总计		433229	100.000	63103			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



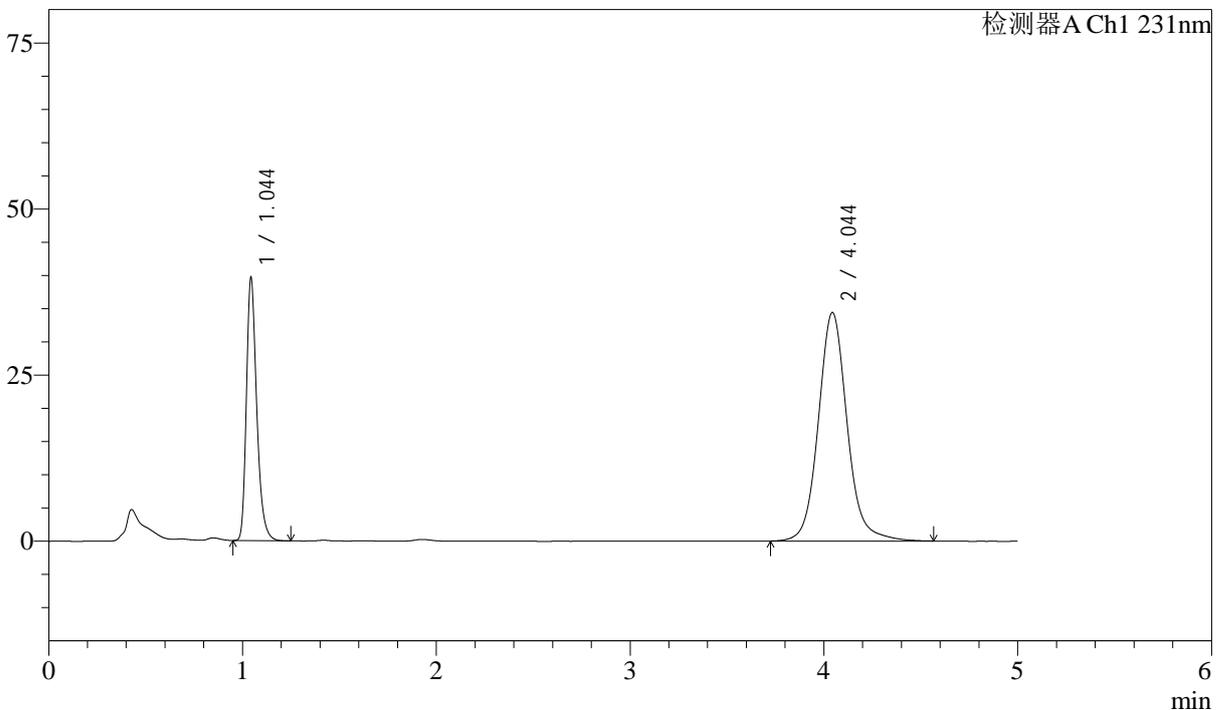
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-407-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	147016	29.224	39158	1895	1.298	--
2	4.044	356050	70.776	34366	3781	1.104	16.718
总计		503066	100.000	73524			

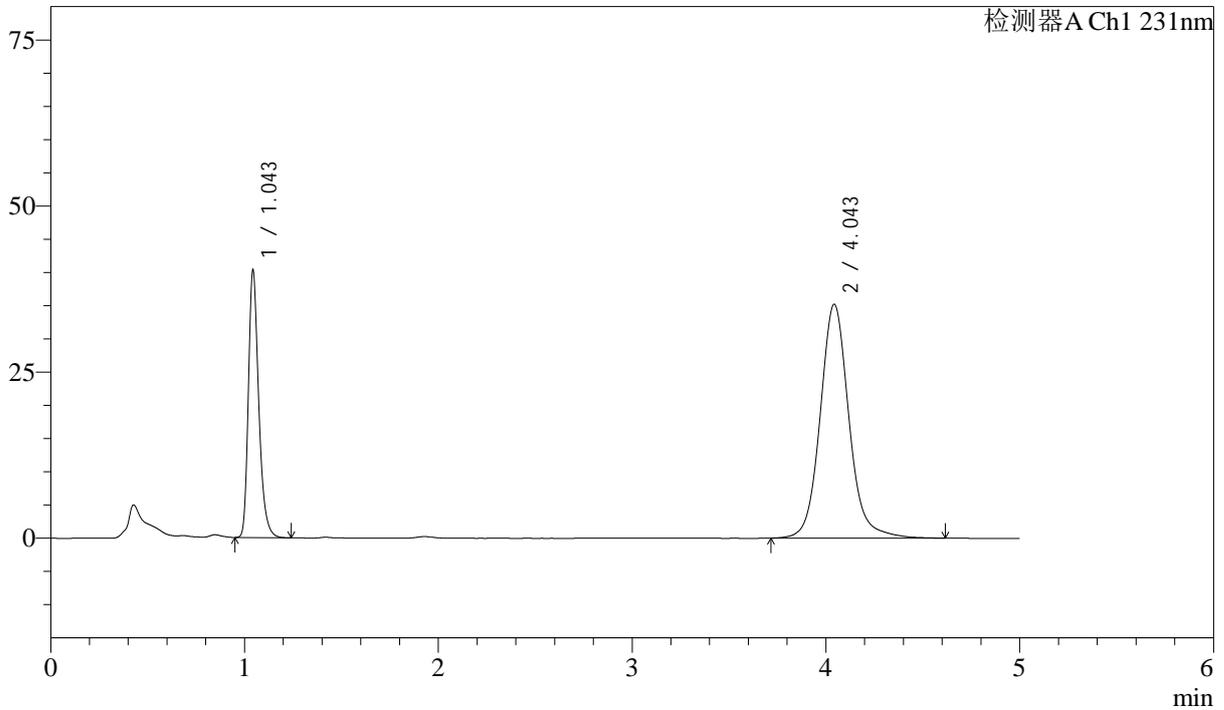
图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-408-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 17:50:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	149722	29.110	39793	1890	1.298	--
2	4.043	364607	70.890	35135	3790	1.107	16.723
总计		514329	100.000	74928			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



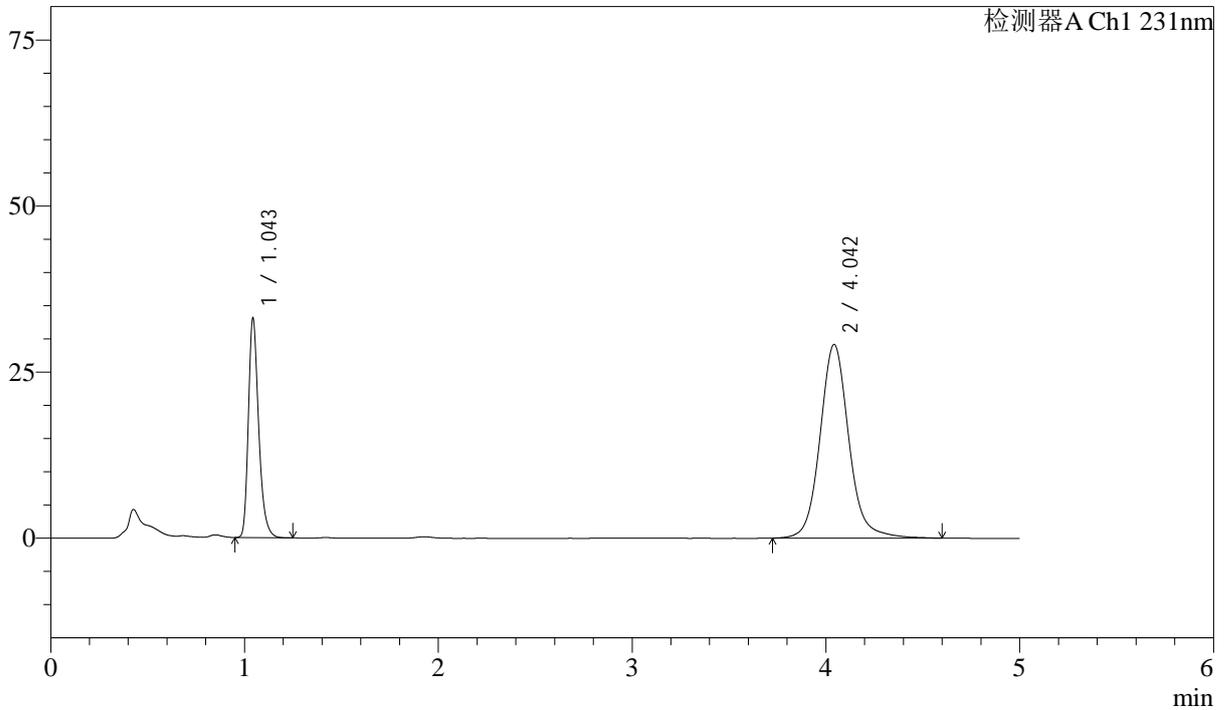
SMF-4036

<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 - 7-35/31-409-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 17:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:40:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	122366	28.843	32641	1905	1.296	--
2	4.042	301884	71.157	29101	3785	1.106	16.733
总计		424250	100.000	61742			

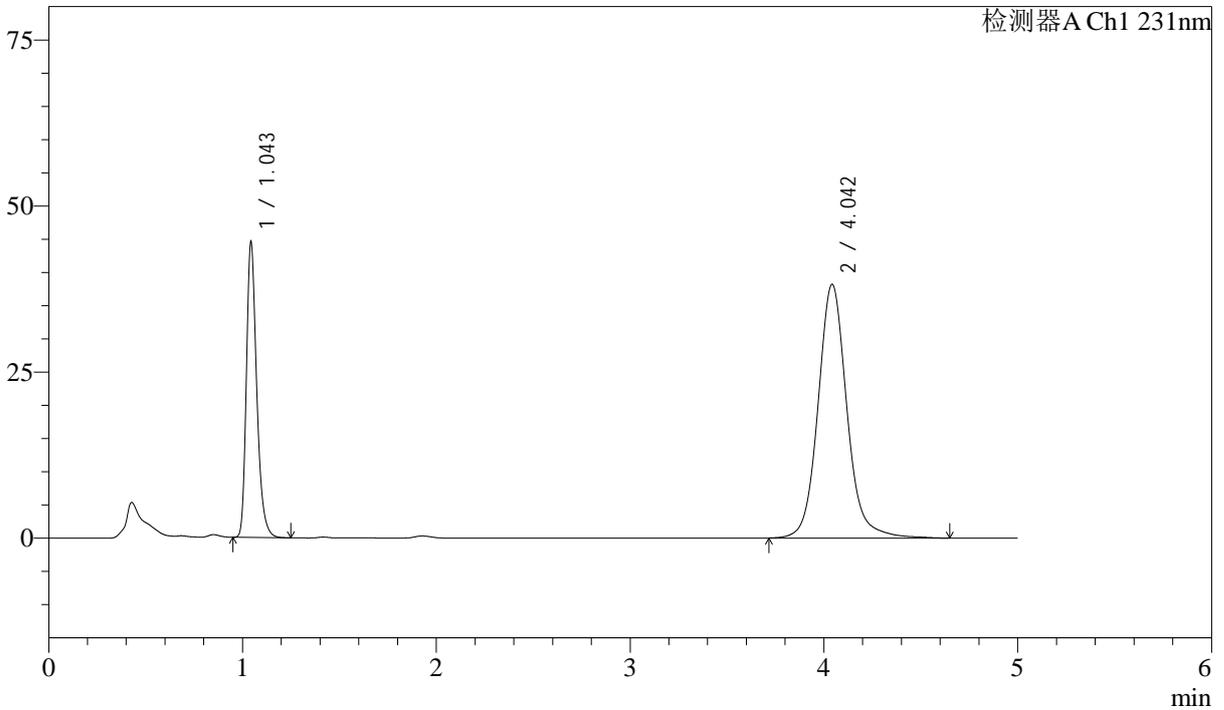
图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-410-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 18:01:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	164959	29.379	43949	1897	1.296	--
2	4.042	396525	70.621	38137	3784	1.107	16.722
总计		561484	100.000	82086			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



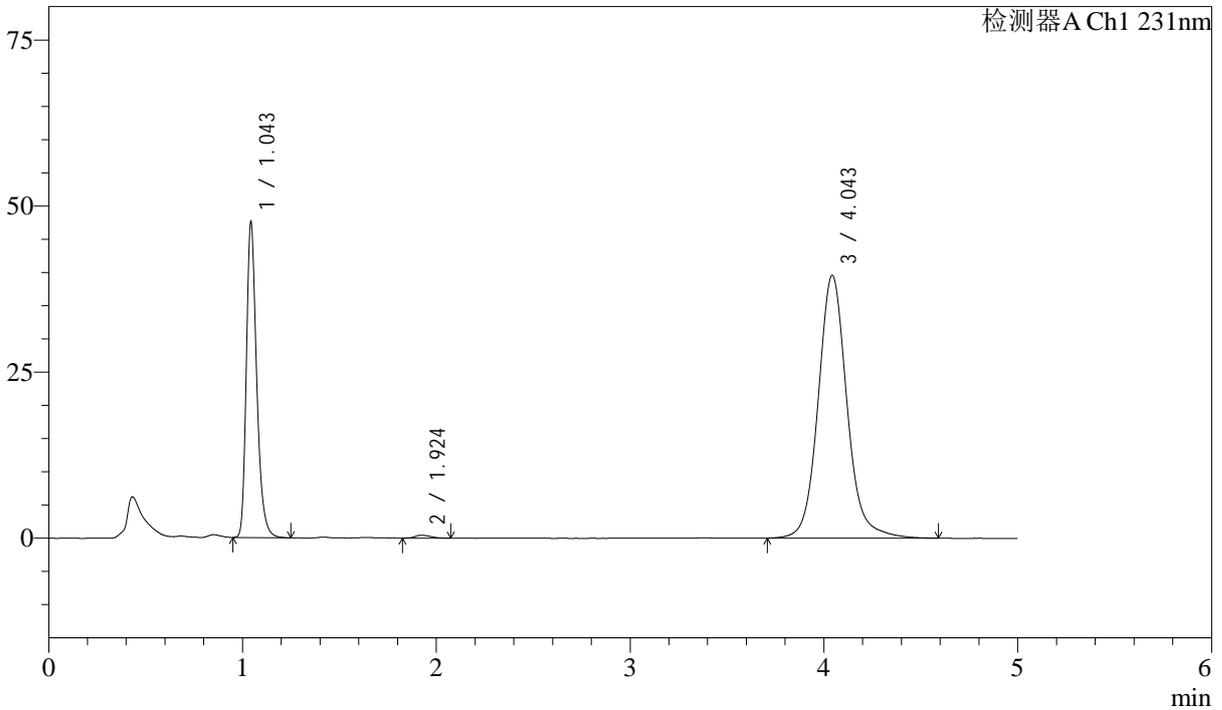
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-411-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	176501	29.968	46873	1893	1.295	--
2	1.924	2385	0.405	436	2662	1.227	7.187
3	4.043	410083	69.627	39491	3777	1.105	10.279
总计		588969	100.000	86800			

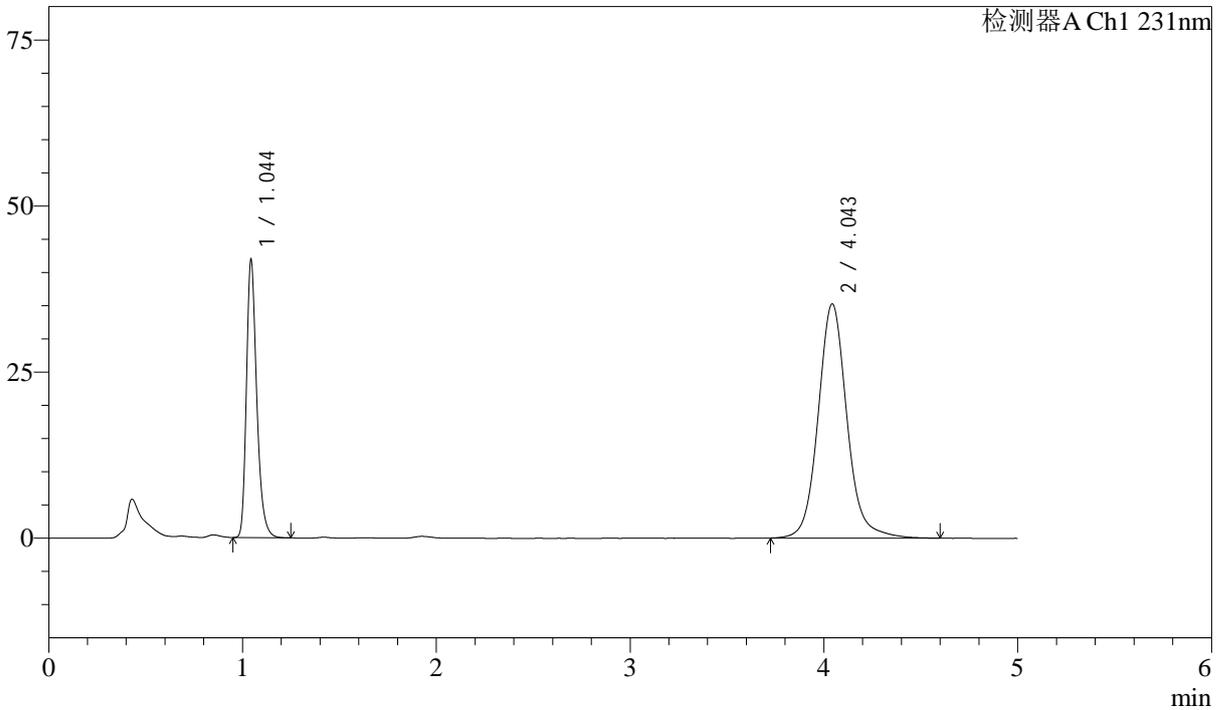
图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-412-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 18:12:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	155330	29.824	41417	1900	1.294	--
2	4.043	365501	70.176	35199	3782	1.105	16.721
总计		520831	100.000	76616			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



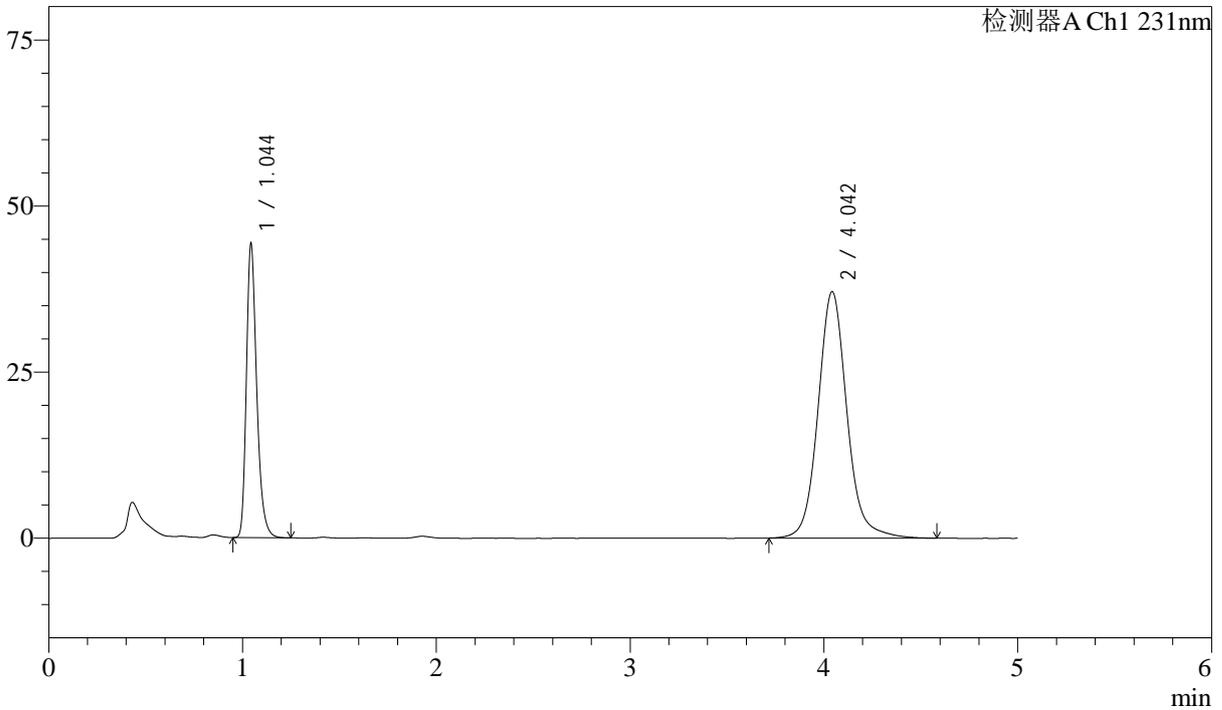
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-413-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	164604	29.978	43802	1896	1.295	--
2	4.042	384485	70.022	37036	3777	1.105	16.709
总计		549089	100.000	80838			

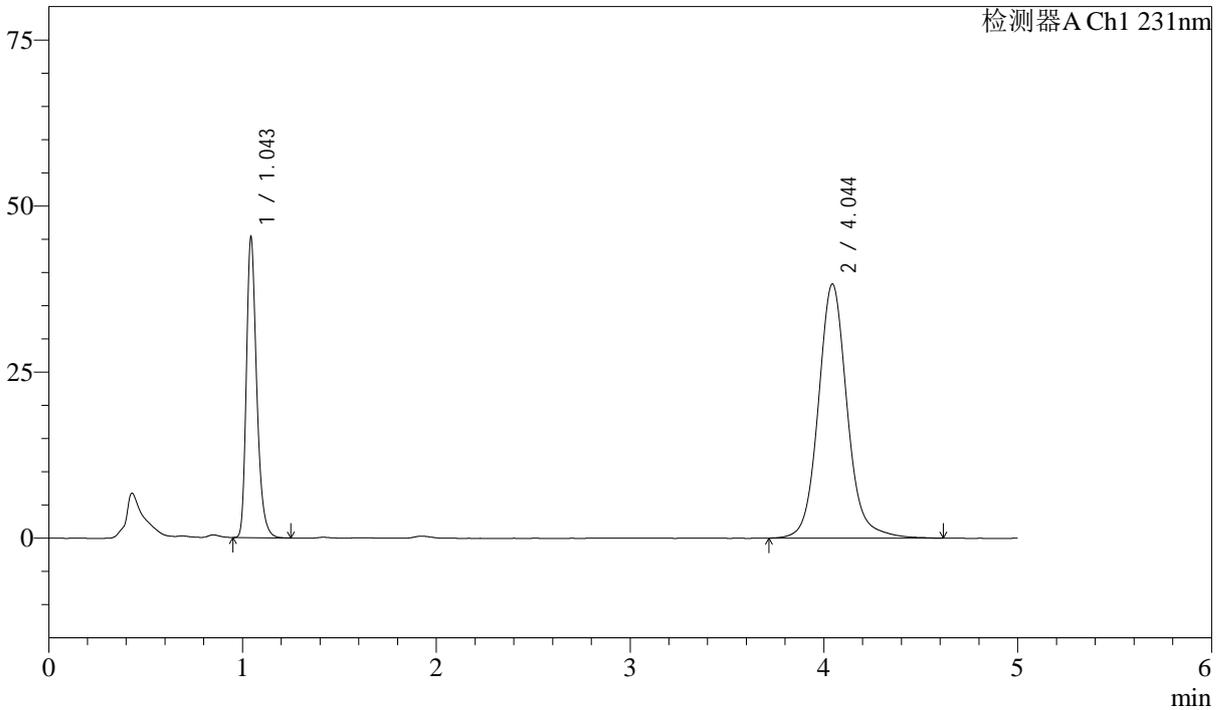
图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-414-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	168048	29.713	44673	1892	1.295	--
2	4.044	397525	70.287	38218	3764	1.104	16.686
总计		565573	100.000	82891			

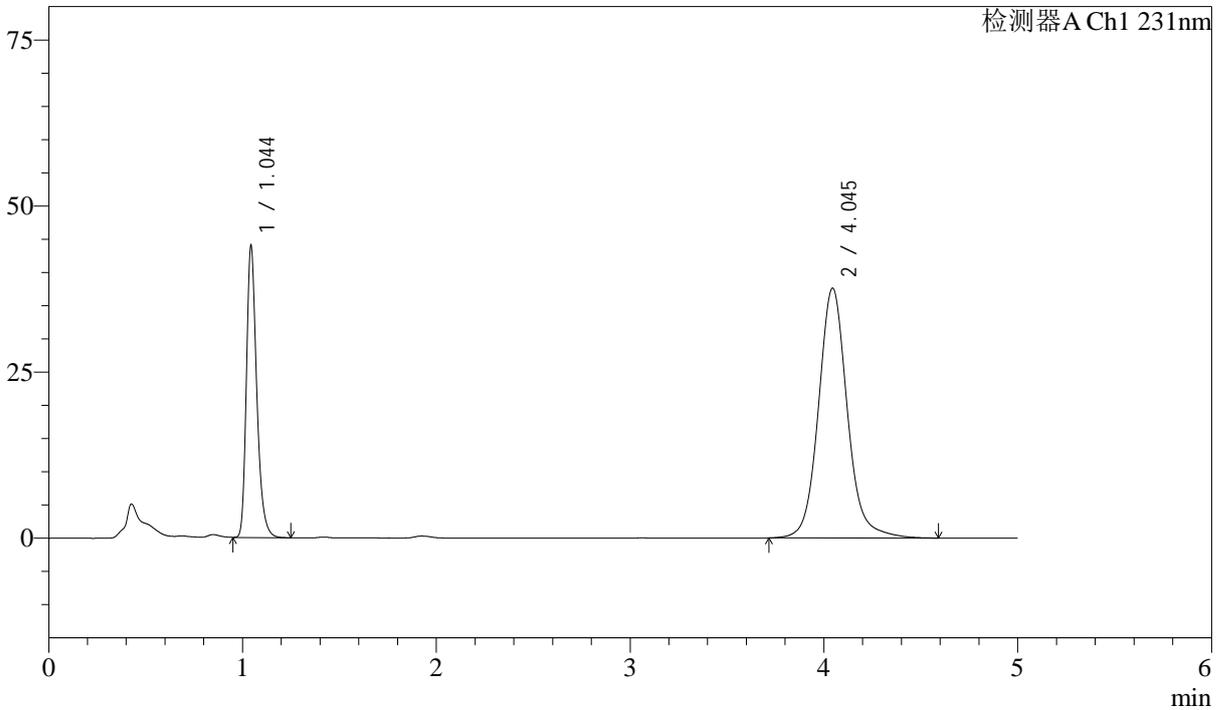
图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-415-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	163040	29.478	43437	1897	1.295	--
2	4.045	390049	70.522	37597	3779	1.104	16.717
总计		553089	100.000	81034			

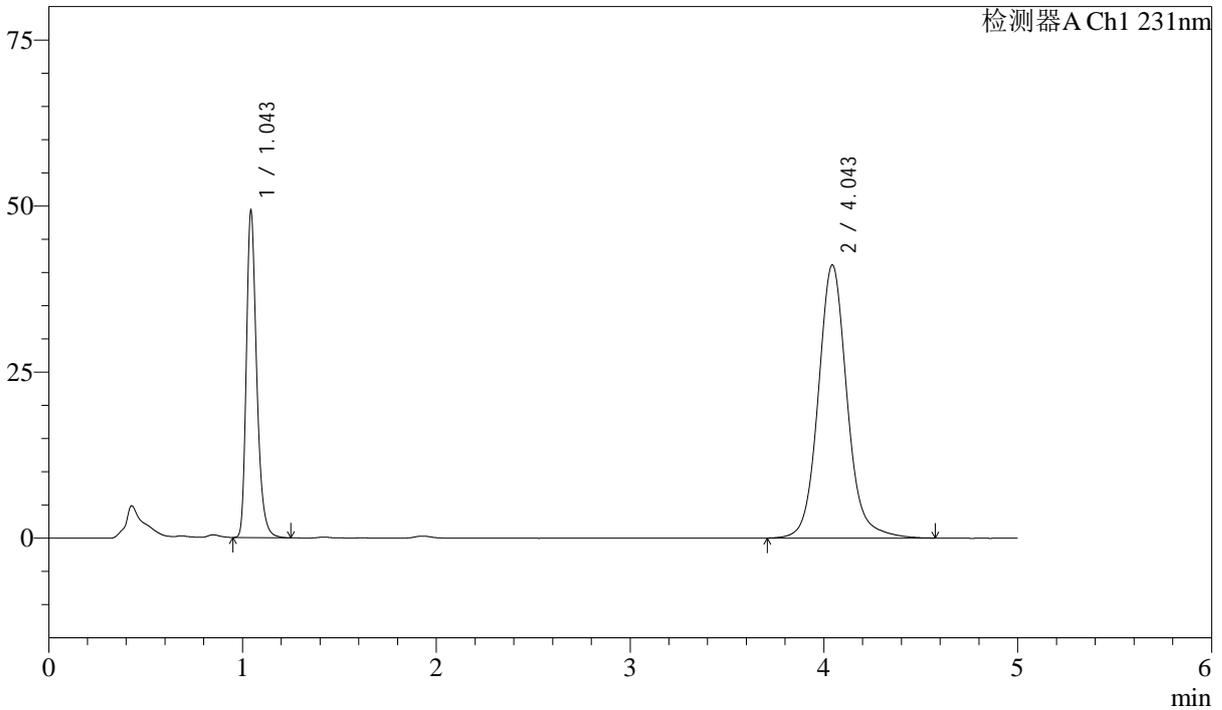
图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-416-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	182995	30.036	48573	1893	1.296	--
2	4.043	426251	69.964	41064	3770	1.103	16.700
总计		609246	100.000	89637			

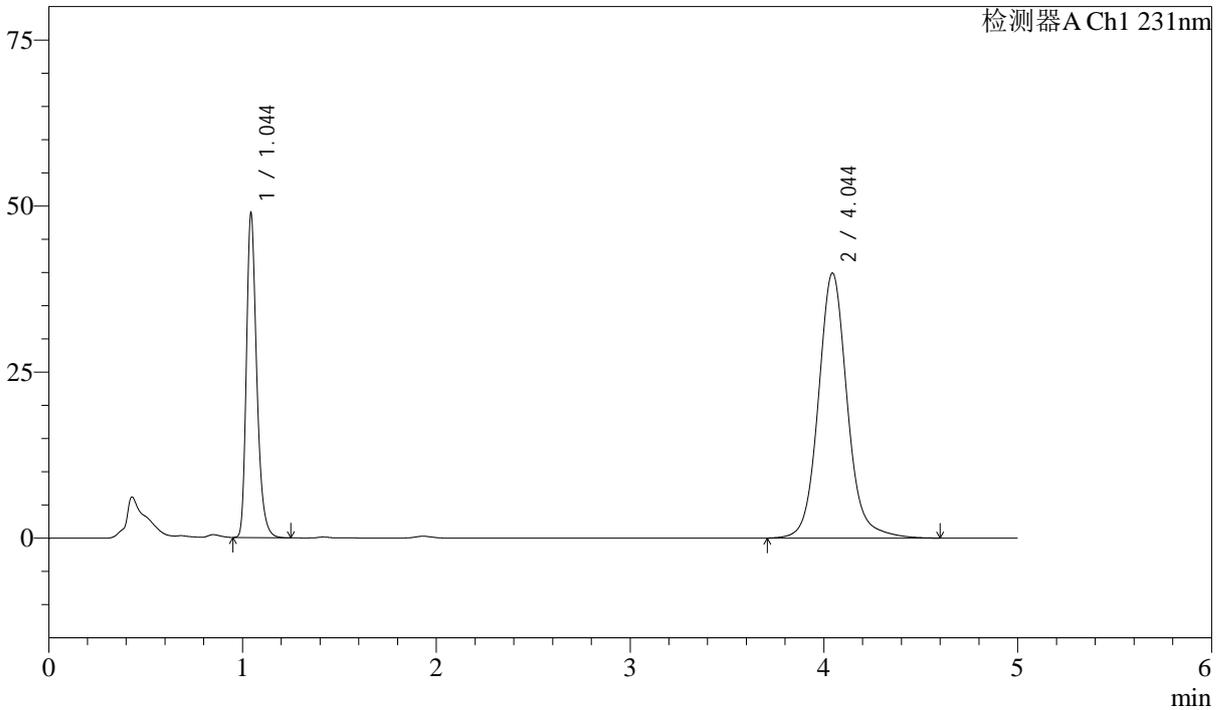
图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-417-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	181539	30.445	48282	1891	1.294	--
2	4.044	414746	69.555	39866	3761	1.102	16.681
总计		596284	100.000	88148			

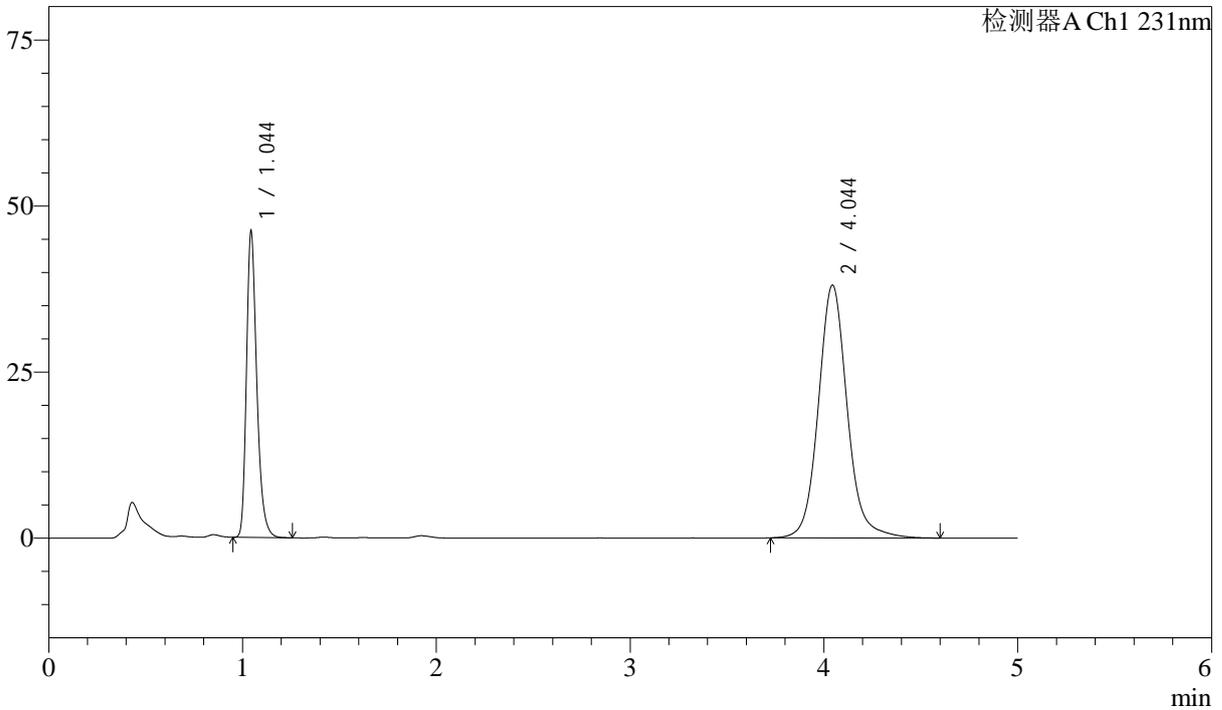
图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-418-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:44:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	171240	30.236	45682	1897	1.294	--
2	4.044	395103	69.764	38030	3760	1.105	16.683
总计		566343	100.000	83713			

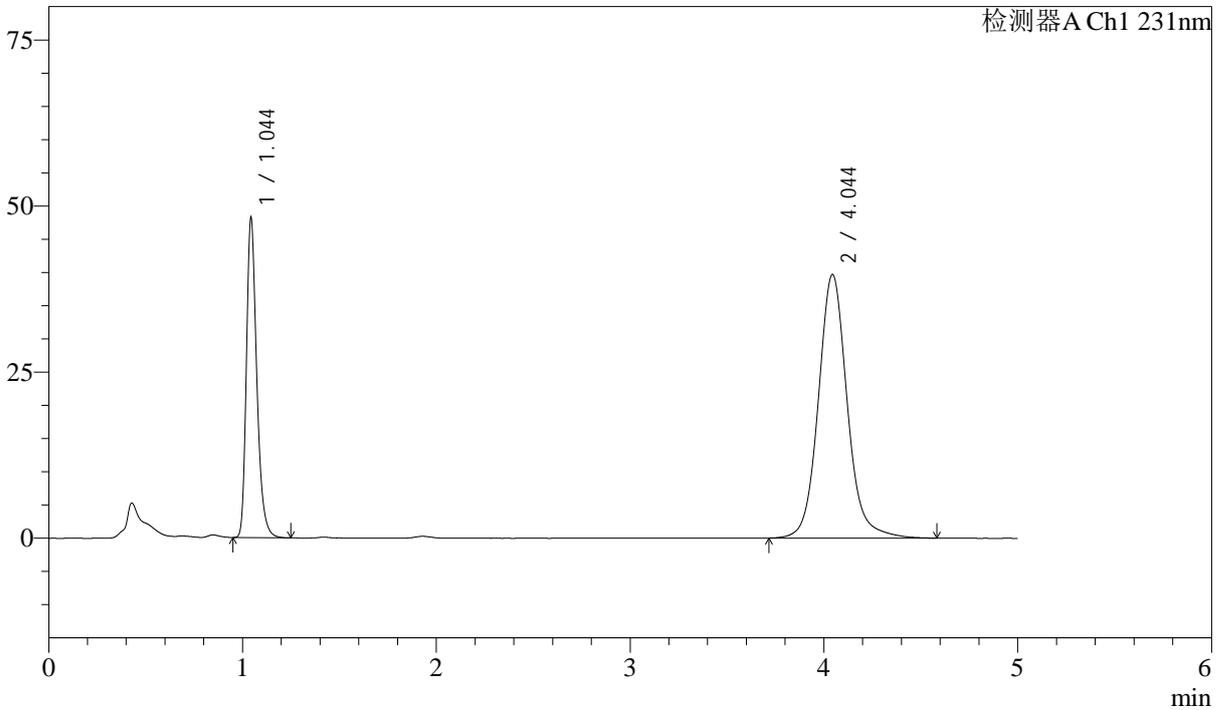
图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-419-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 18:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	179168	30.317	47634	1891	1.296	--
2	4.044	411820	69.683	39651	3767	1.103	16.691
总计		590988	100.000	87285			

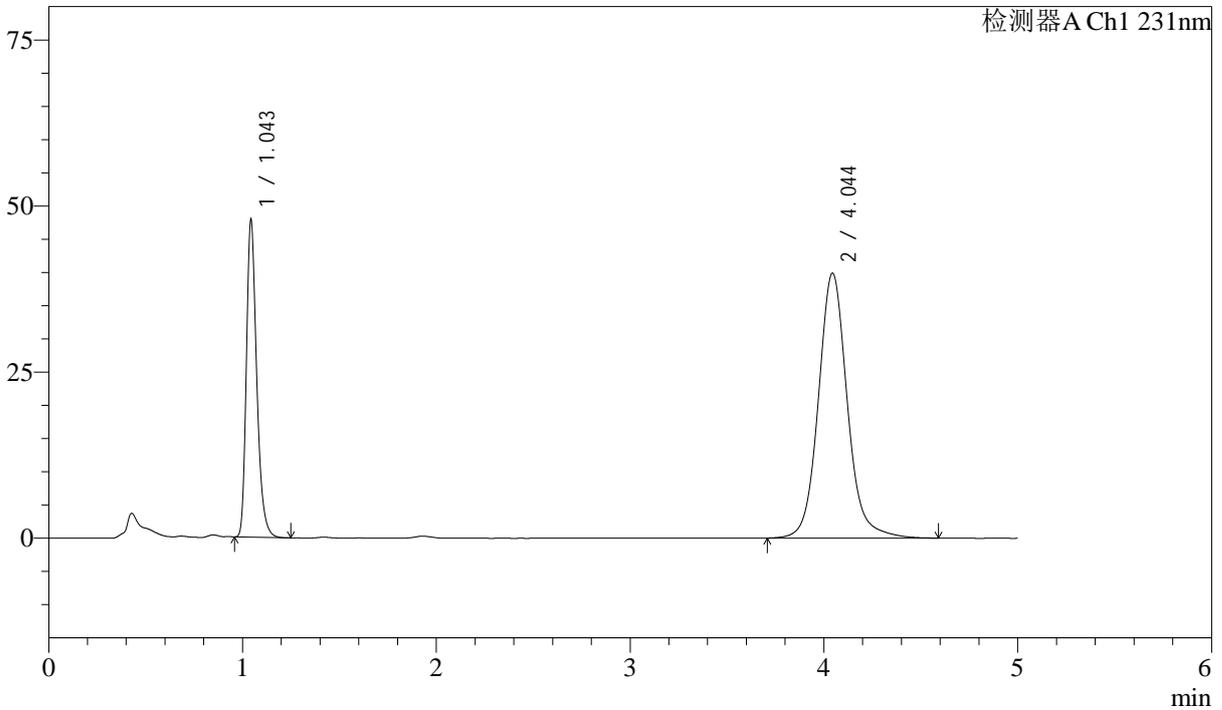
图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-420-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	177342	29.956	47227	1894	1.296	--
2	4.044	414663	70.044	39862	3756	1.103	16.678
总计		592005	100.000	87089			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



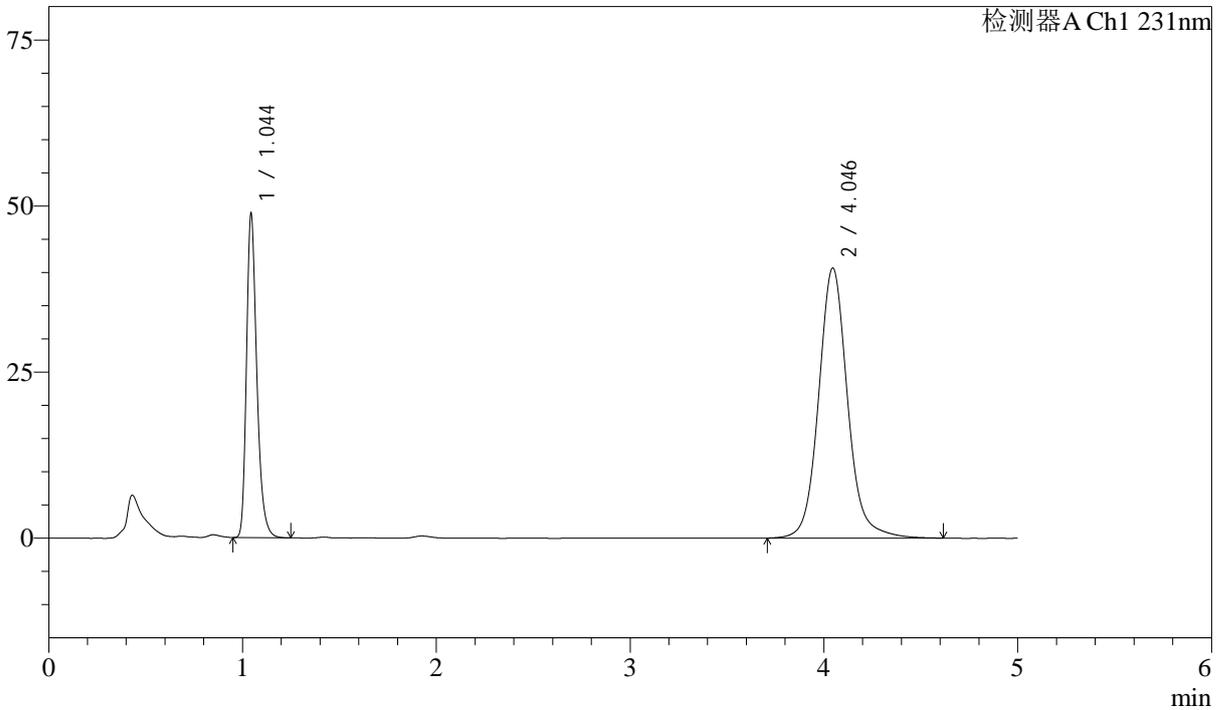
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-421-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	181288	29.992	48372	1898	1.295	--
2	4.046	423158	70.008	40655	3754	1.104	16.677
总计		604446	100.000	89028			

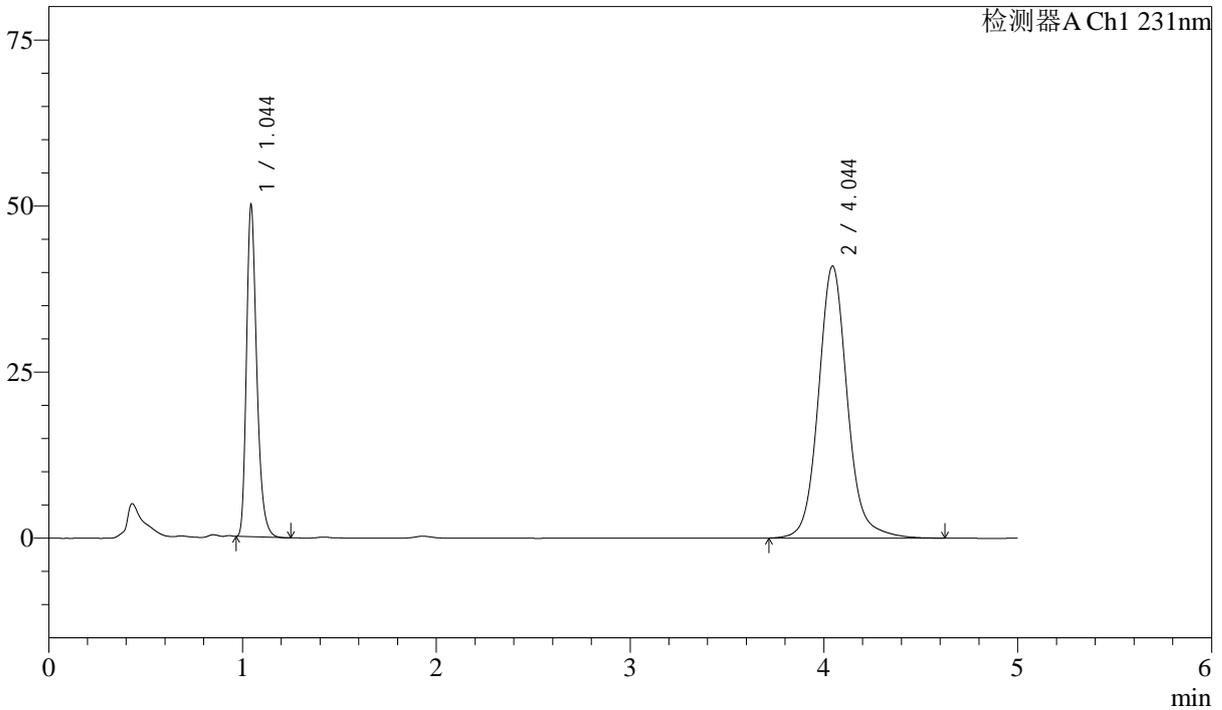
图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-422-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 19:06:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	184684	30.240	49462	1902	1.295	--
2	4.044	426048	69.760	40943	3754	1.104	16.680
总计		610732	100.000	90405			

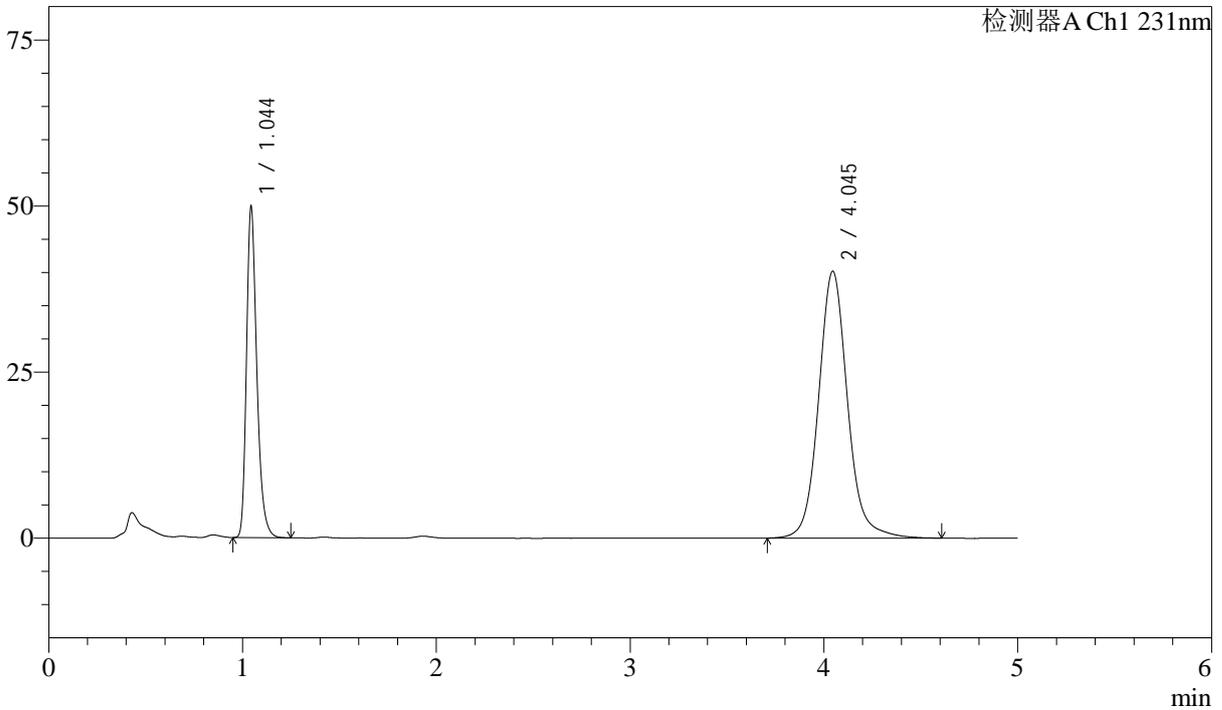
图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-423-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	185176	30.718	49427	1897	1.293	--
2	4.045	417646	69.282	40161	3761	1.103	16.686
总计		602822	100.000	89587			

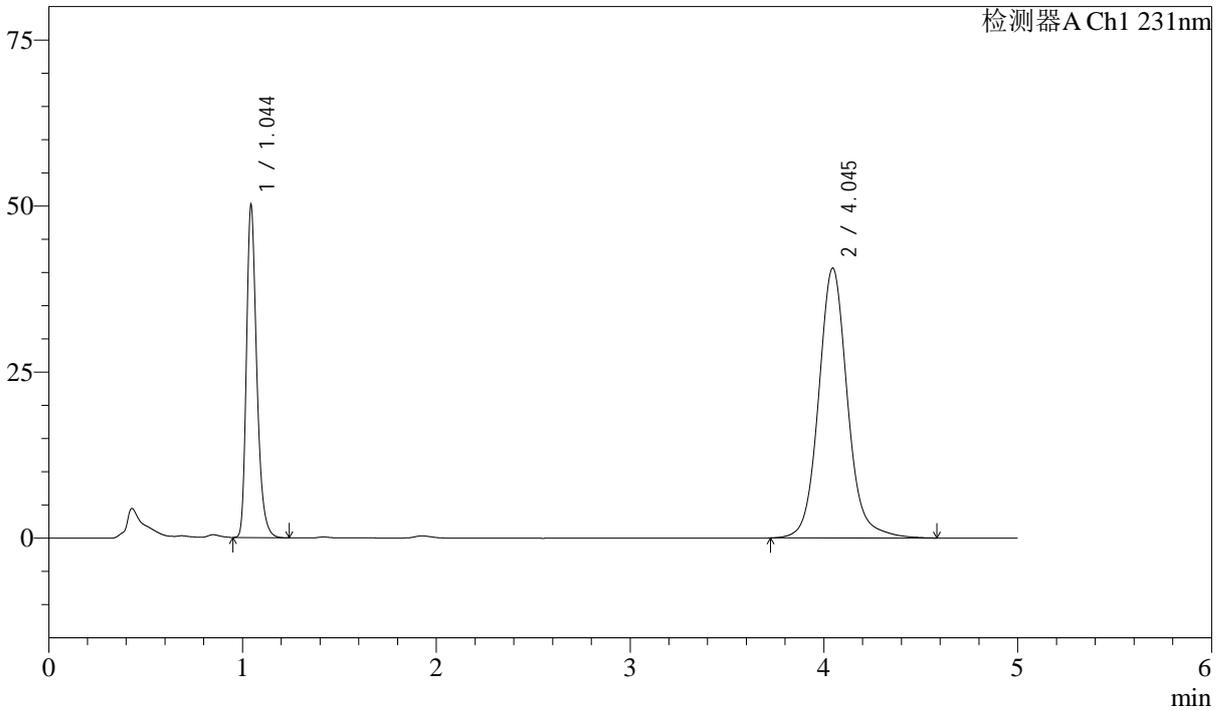
图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-424-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	186038	30.604	49524	1892	1.295	--
2	4.045	421844	69.396	40616	3762	1.103	16.686
总计		607882	100.000	90140			

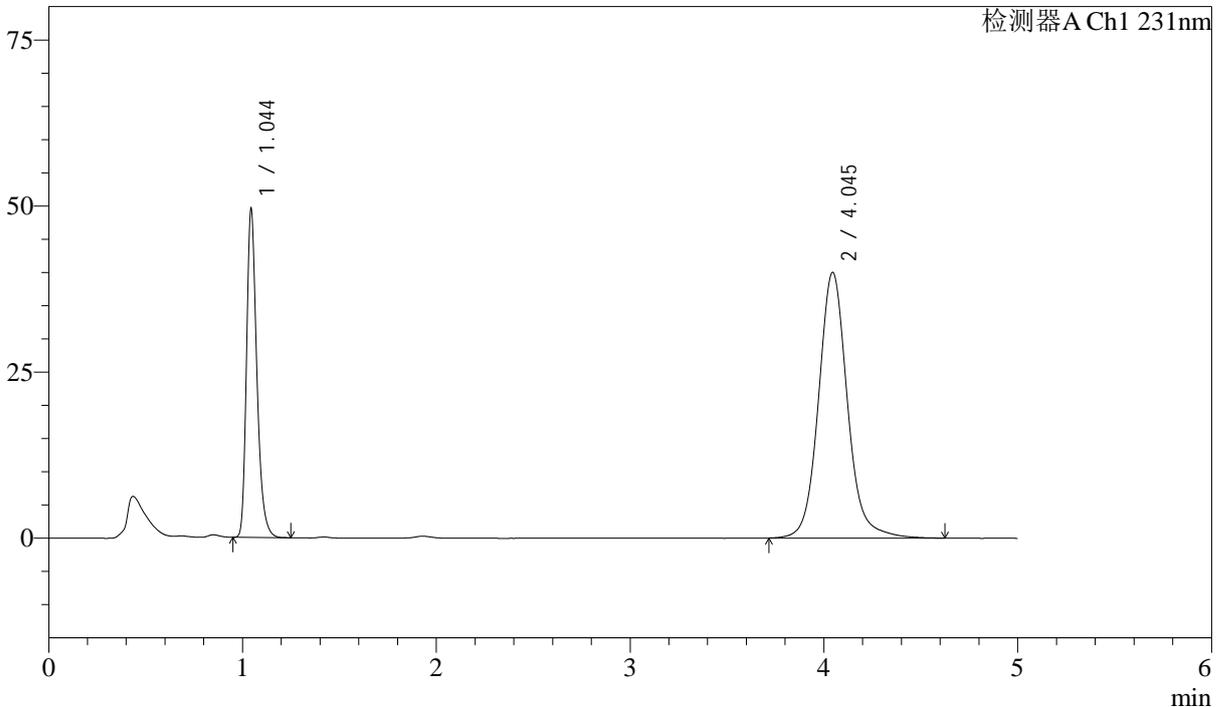
图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-425-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	183445	30.609	49076	1900	1.293	--
2	4.045	415874	69.391	39980	3768	1.103	16.700
总计		599319	100.000	89056			

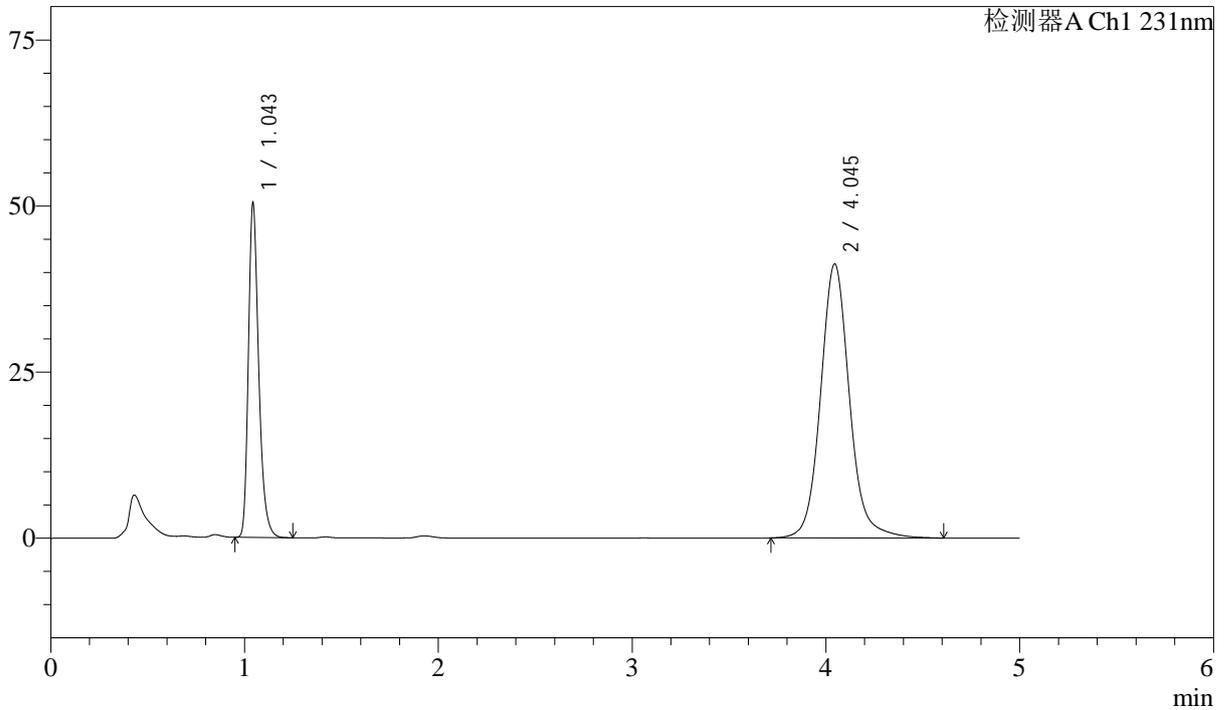
图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-426-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	187006	30.354	49752	1893	1.297	--
2	4.045	429076	69.646	41243	3763	1.105	16.689
总计		616082	100.000	90995			

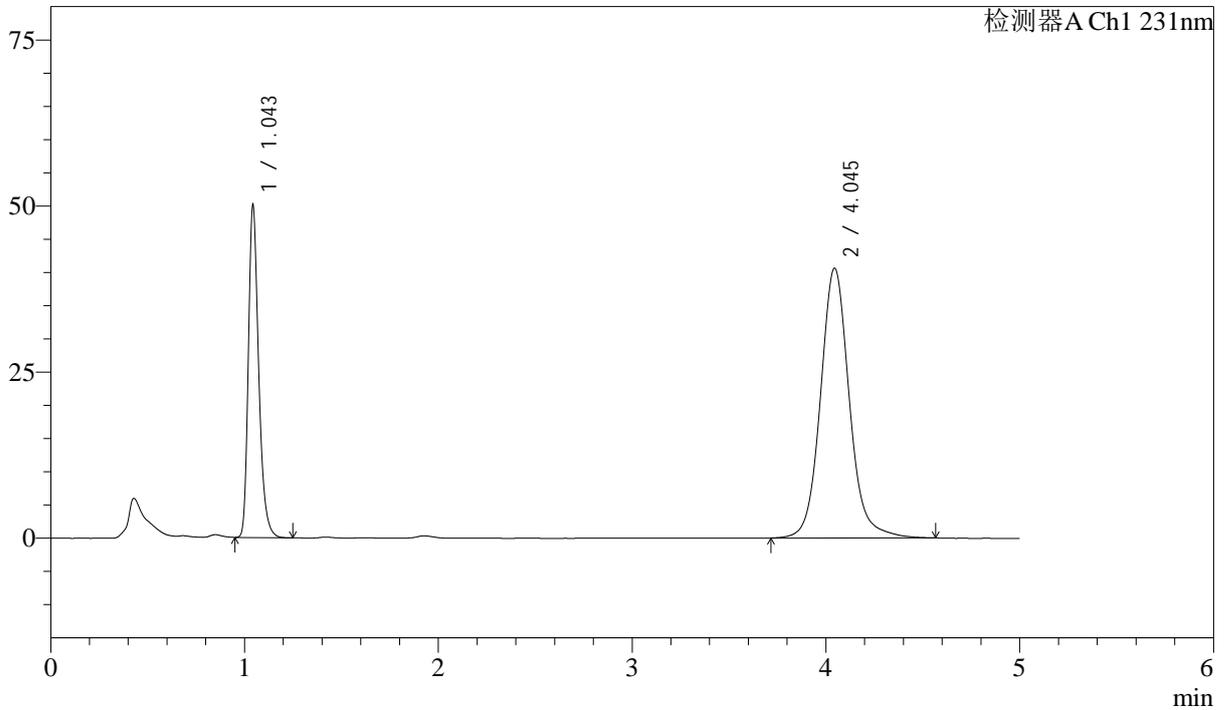
图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-427-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	185824	30.604	49397	1893	1.296	--
2	4.045	421374	69.396	40599	3772	1.103	16.704
总计		607199	100.000	89996			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



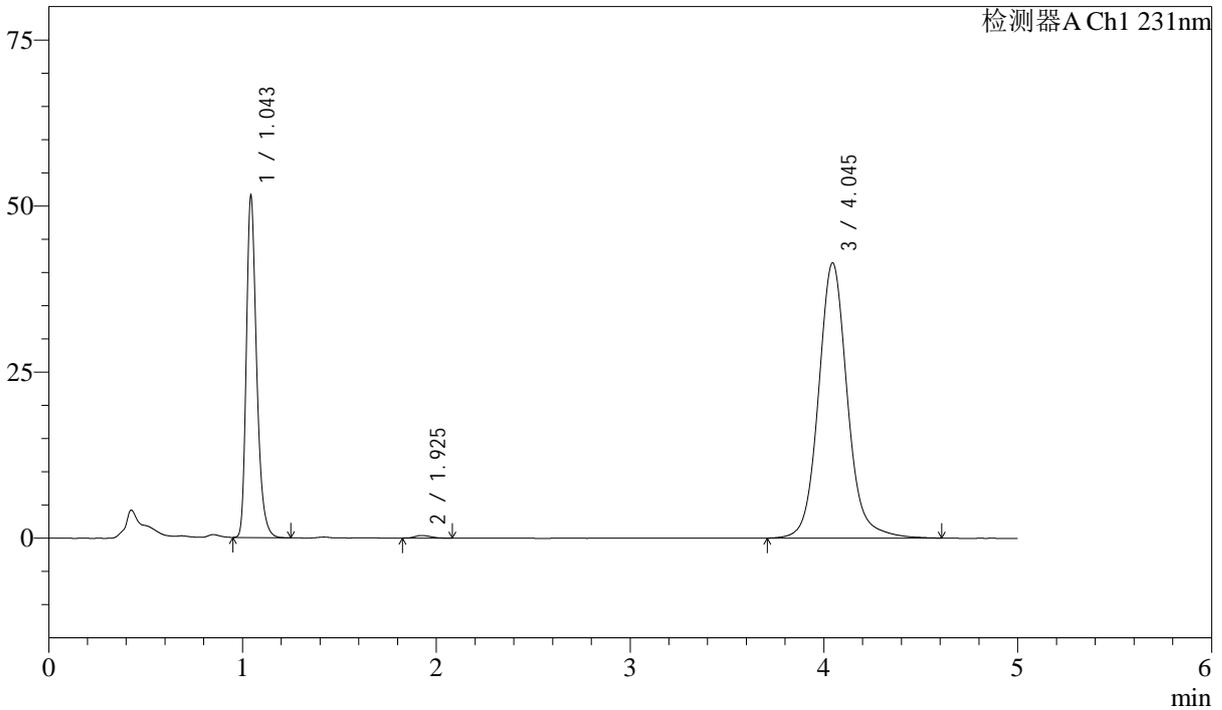
SMF-4036

<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 - 7-35/31-428-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	190829	30.581	50710	1900	1.298	--
2	1.925	2244	0.360	390	2611	1.217	7.156
3	4.045	430938	69.059	41417	3765	1.103	10.234
总计		624012	100.000	92517			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



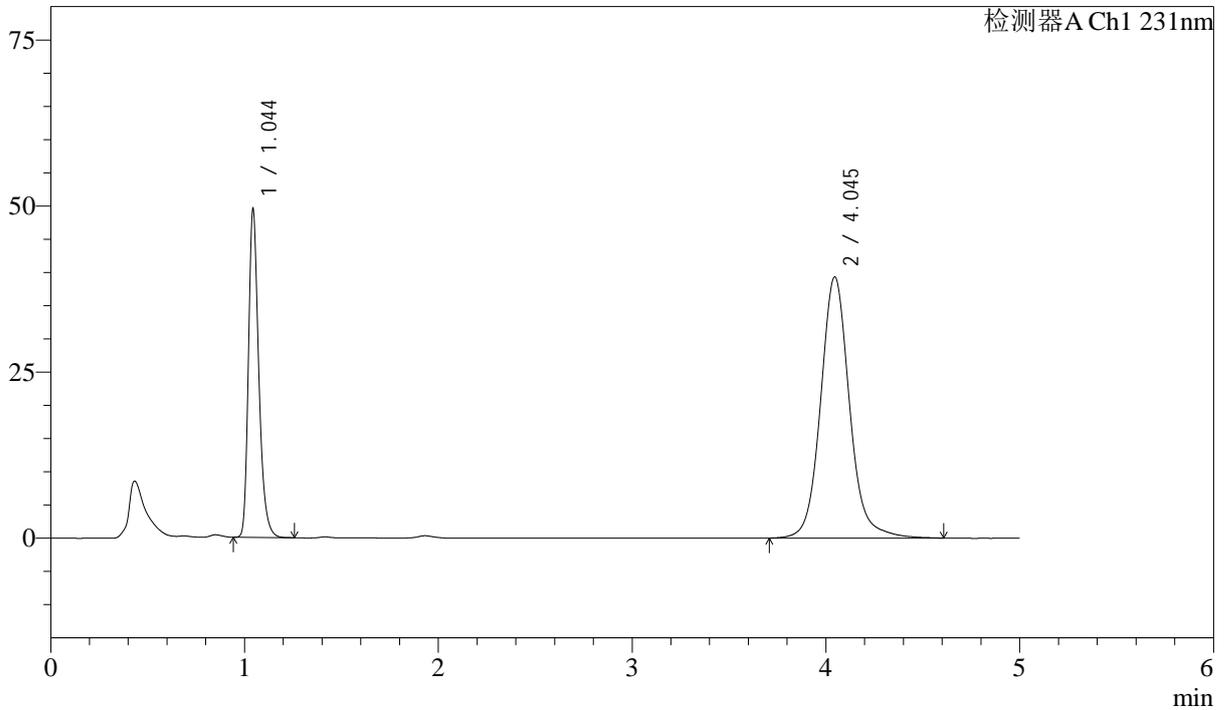
SMF-4036

<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 - 7-35/31-429-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	183577	30.995	48929	1897	1.294	--
2	4.045	408693	69.005	39300	3766	1.102	16.698
总计		592270	100.000	88229			

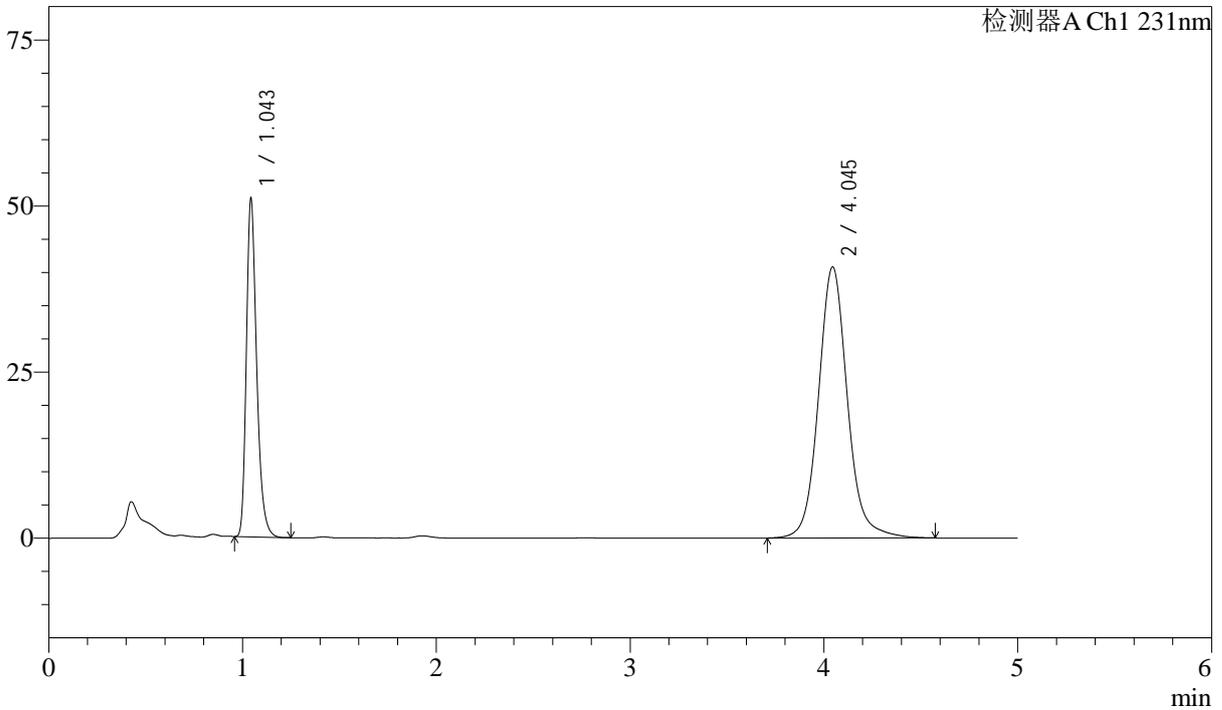
图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-430-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	188539	30.782	50295	1898	1.297	--
2	4.045	423963	69.218	40794	3761	1.101	16.693
总计		612503	100.000	91088			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



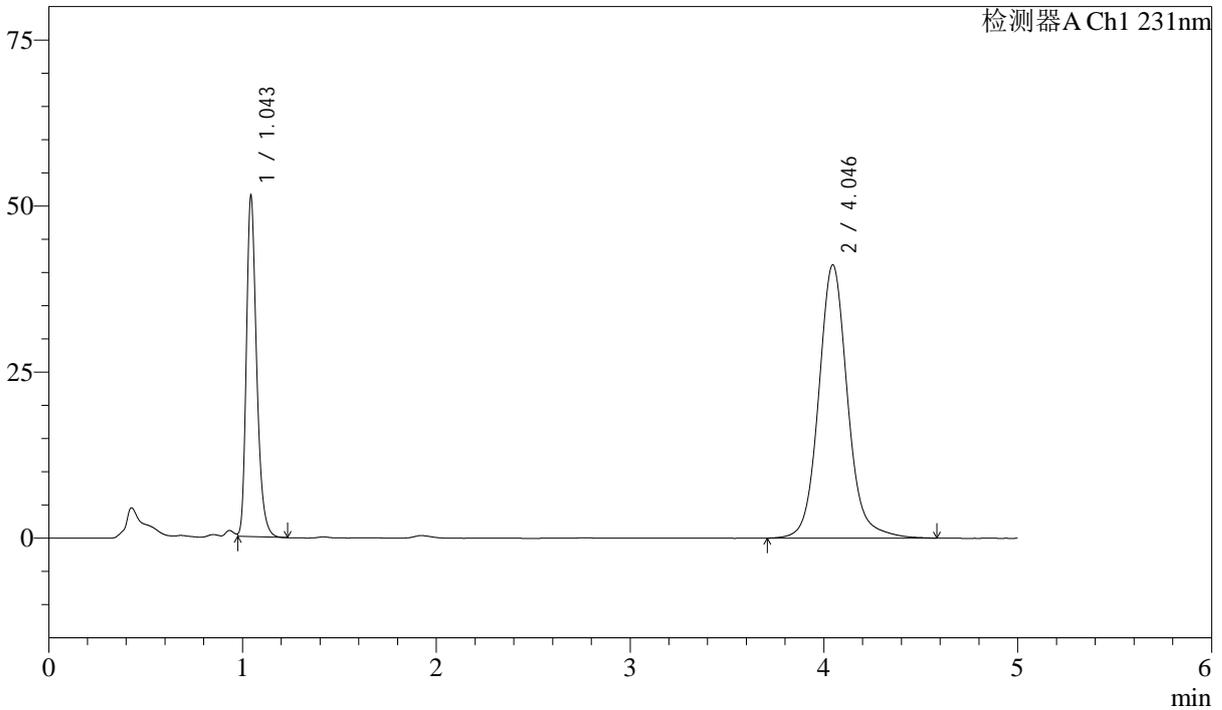
SMF-4036

<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 - 7-38/31-431-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 19:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:56:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	189720	30.748	50627	1906	1.293	--
2	4.046	427302	69.252	41124	3763	1.102	16.709
总计		617021	100.000	91751			

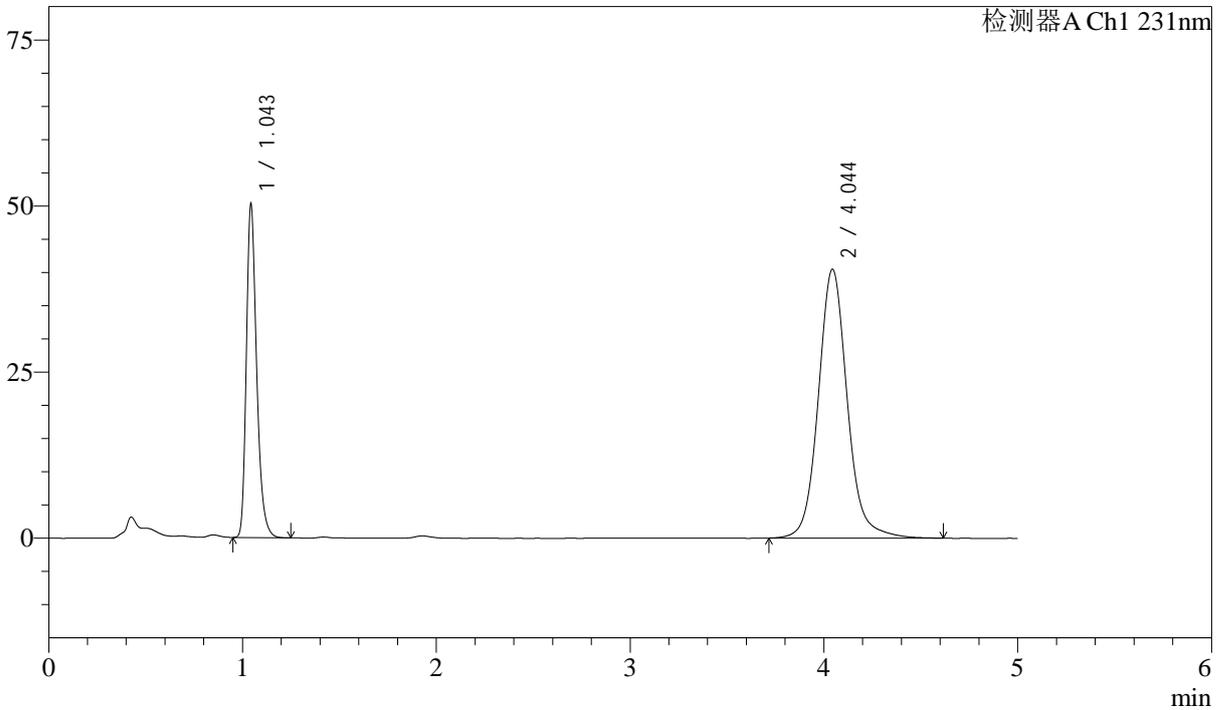
图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-432-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	186084	30.646	49552	1899	1.295	--
2	4.044	421126	69.354	40446	3751	1.103	16.677
总计		607211	100.000	89998			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



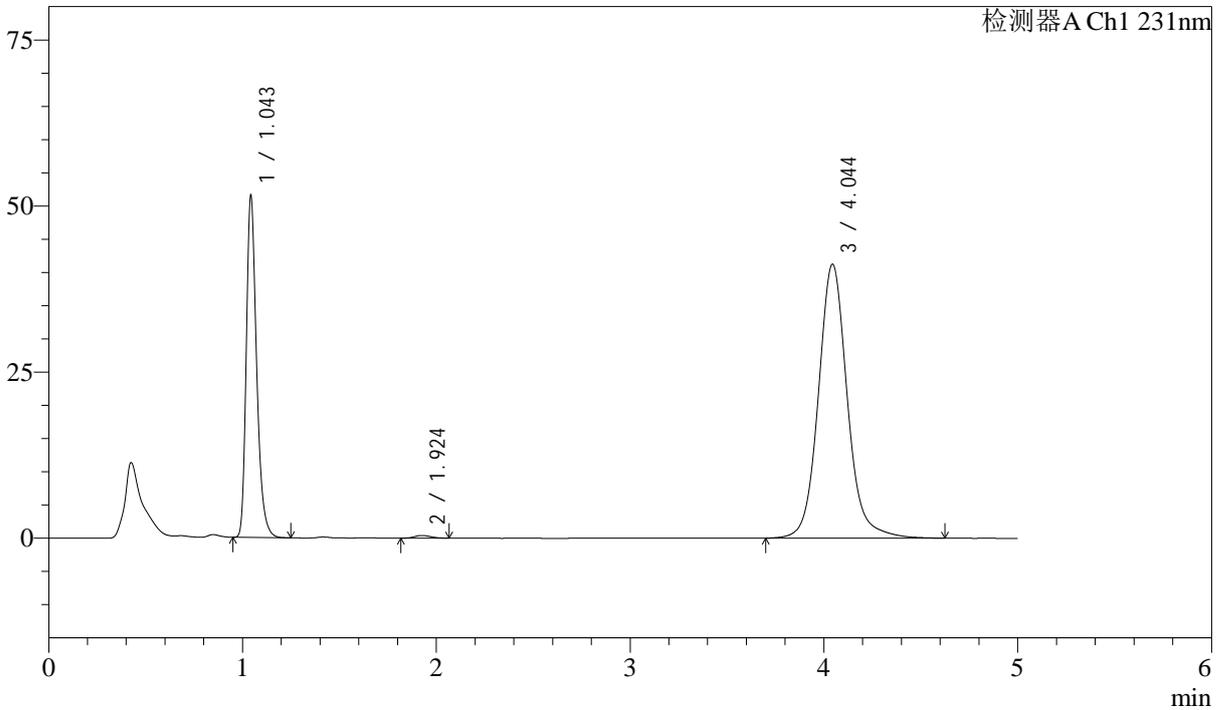
SMF-4036

<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 - 7-35/31-433-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	191075	30.710	50698	1898	1.301	--
2	1.924	2193	0.353	388	2602	1.188	7.145
3	4.044	428921	68.937	41224	3768	1.103	10.234
总计		622190	100.000	92310			

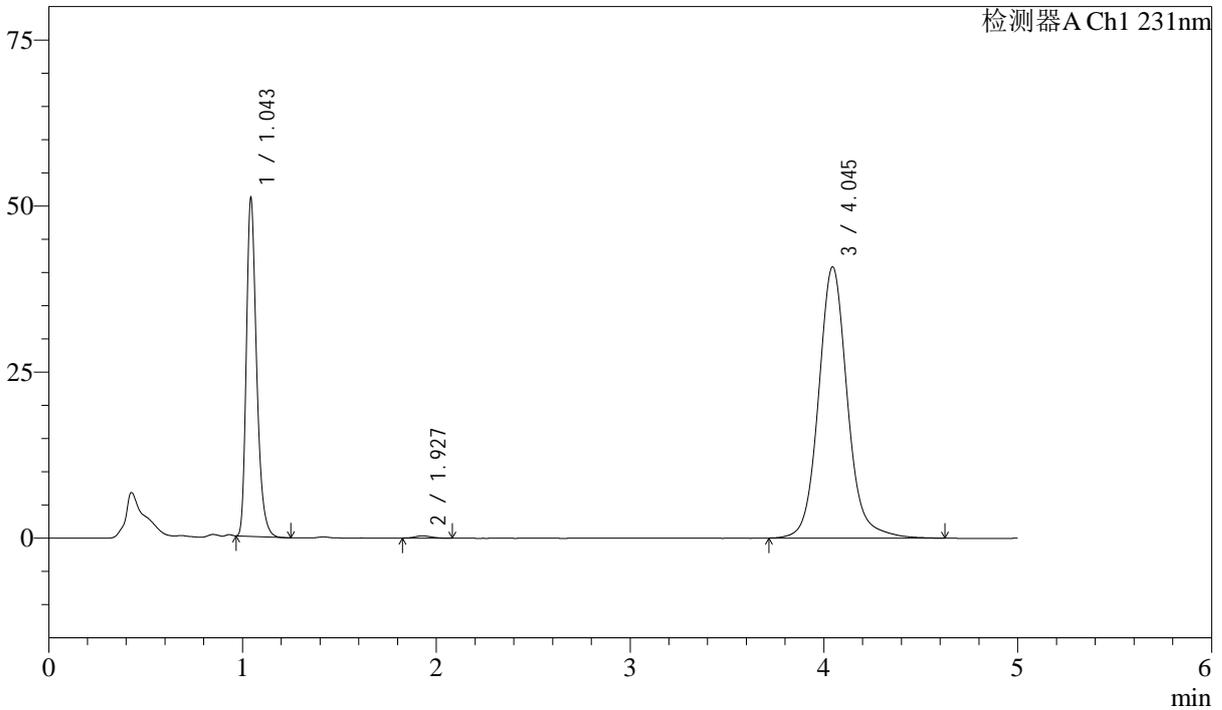
图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-434-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	187727	30.586	50186	1911	1.301	--
2	1.927	2019	0.329	339	2521	1.155	7.101
3	4.045	424016	69.085	40817	3776	1.106	10.163
总计		613761	100.000	91342			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



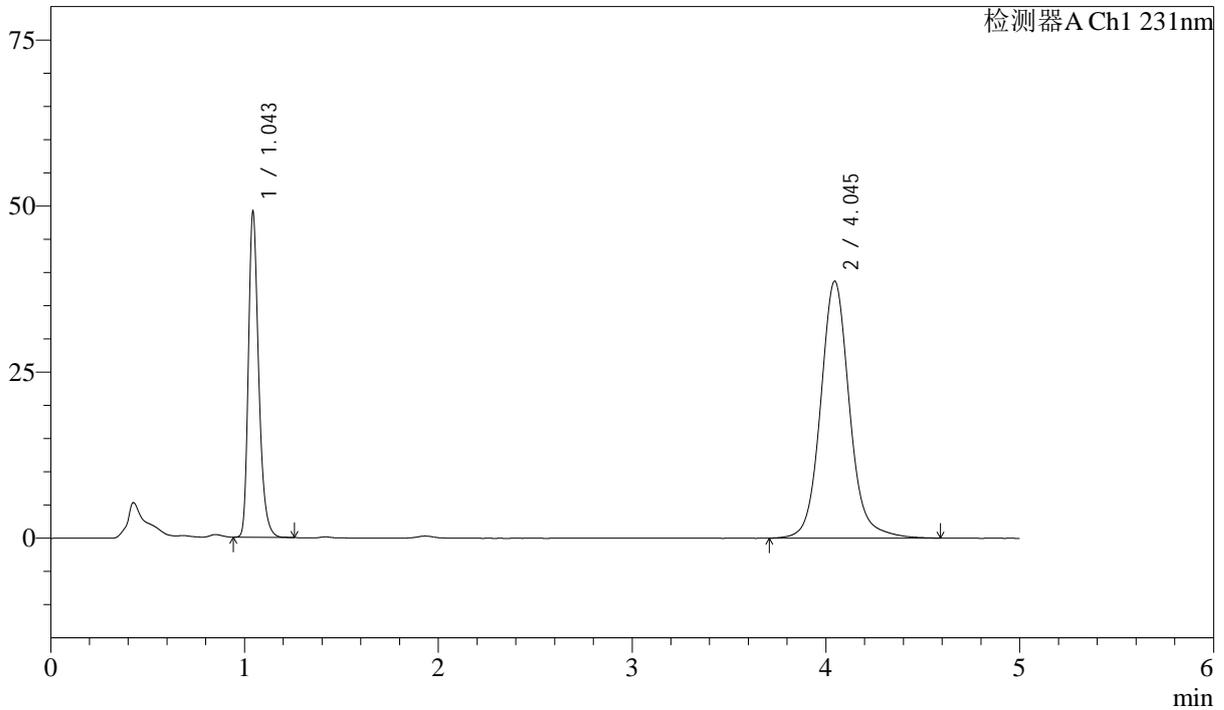
SMF-4036

<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 - 7-35/31-435-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:41:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	181495	31.128	48400	1903	1.294	--
2	4.045	401561	68.872	38678	3779	1.103	16.729
总计		583055	100.000	87079			

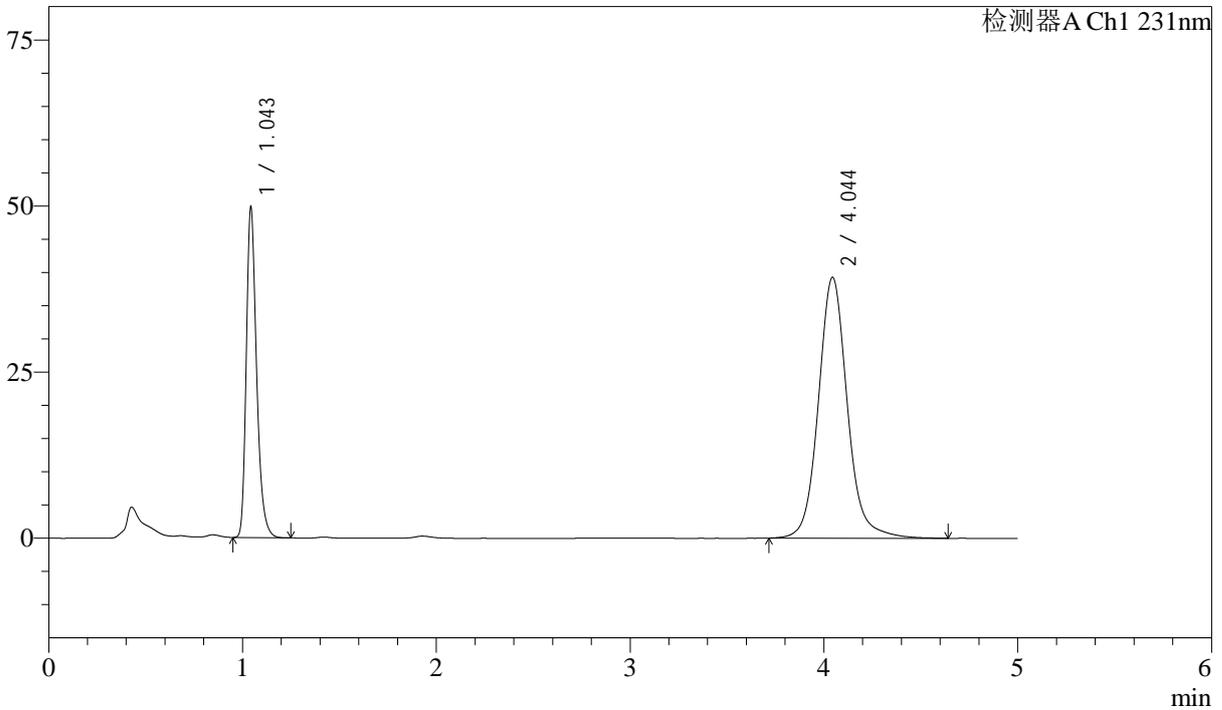
图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-436-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 20:22:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	184180	31.079	48967	1906	1.298	--
2	4.044	408448	68.921	39241	3763	1.103	16.710
总计		592629	100.000	88208			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



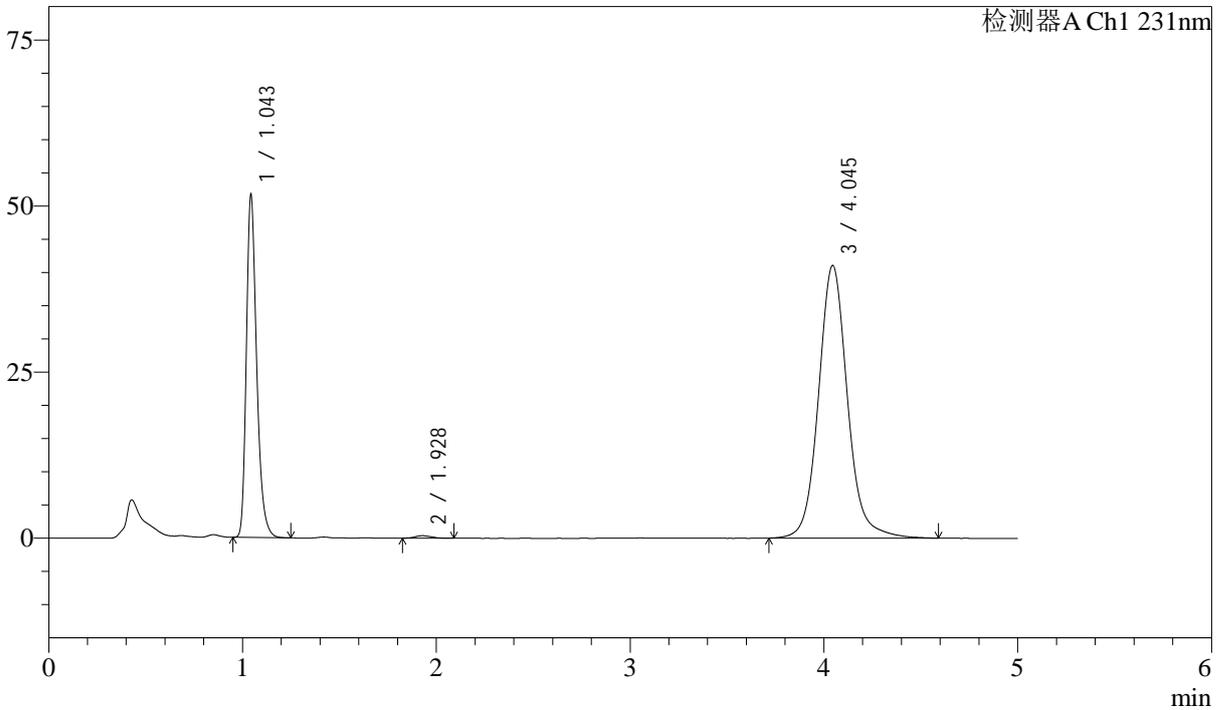
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-437-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	191339	30.844	50941	1899	1.298	--
2	1.928	2180	0.351	371	2327	1.254	6.921
3	4.045	426834	68.805	41025	3756	1.101	9.990
总计		620353	100.000	92338			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



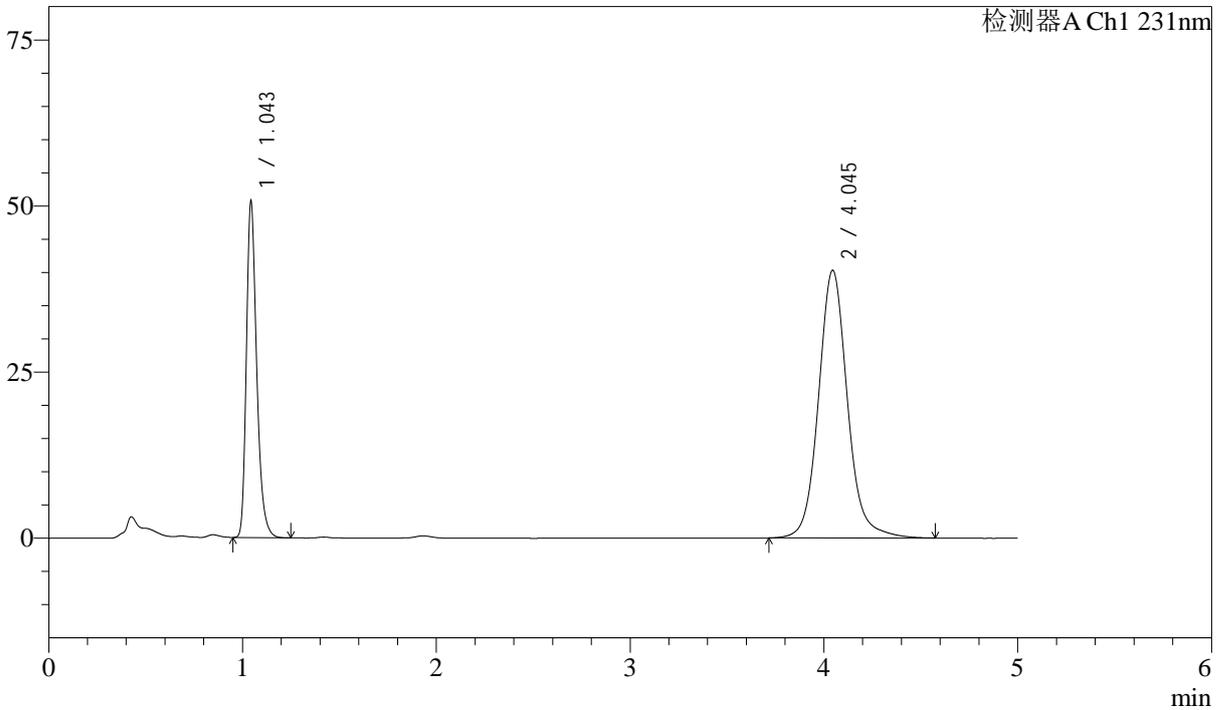
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-438-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	187796	30.967	50010	1899	1.299	--
2	4.045	418649	69.033	40289	3761	1.102	16.695
总计		606444	100.000	90299			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



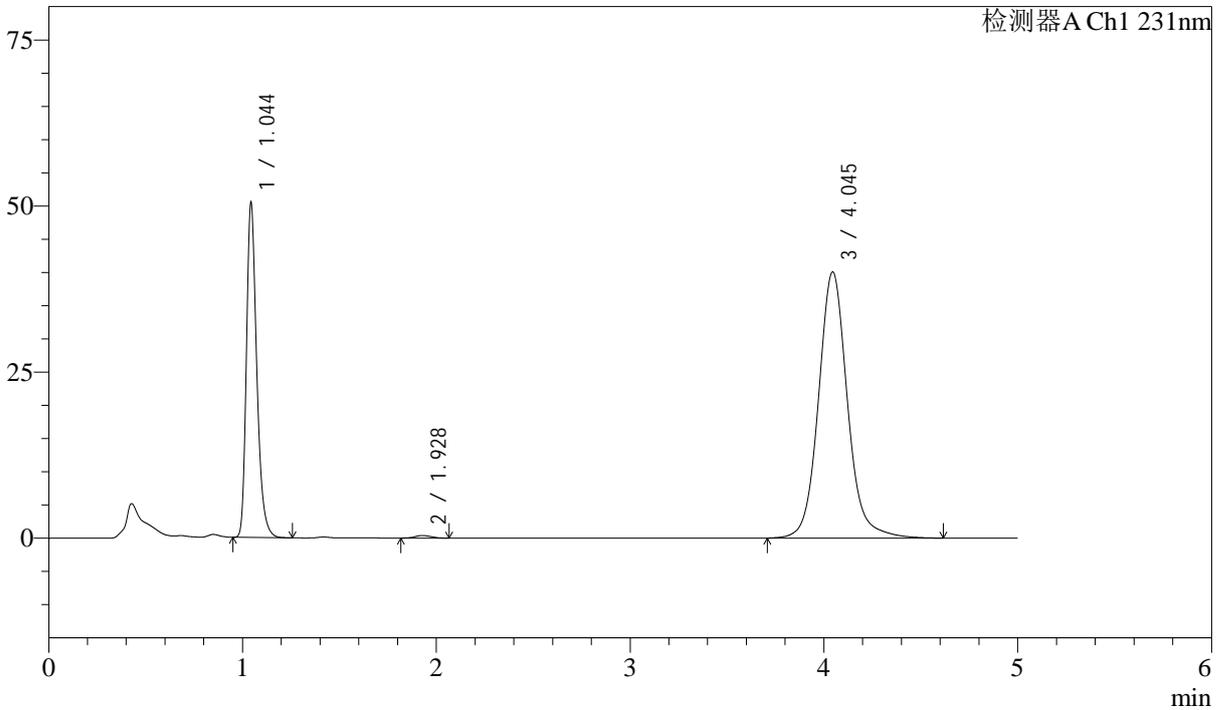
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-439-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	187188	30.857	49867	1895	1.298	--
2	1.928	2215	0.365	386	2468	1.044	7.044
3	4.045	417227	68.778	40055	3757	1.102	10.098
总计		606631	100.000	90307			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



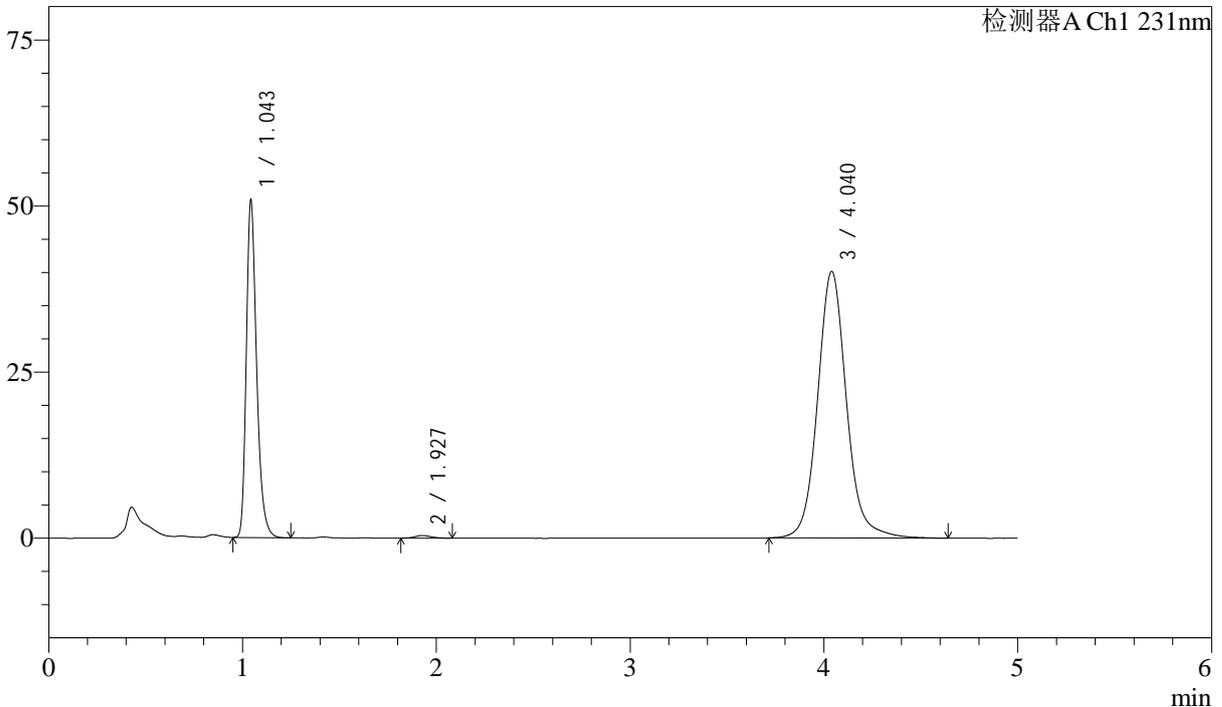
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-440-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	188474	31.021	50054	1897	1.299	--
2	1.927	2311	0.380	399	2536	1.172	7.104
3	4.040	416791	68.599	40127	3767	1.102	10.151
总计		607576	100.000	90580			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



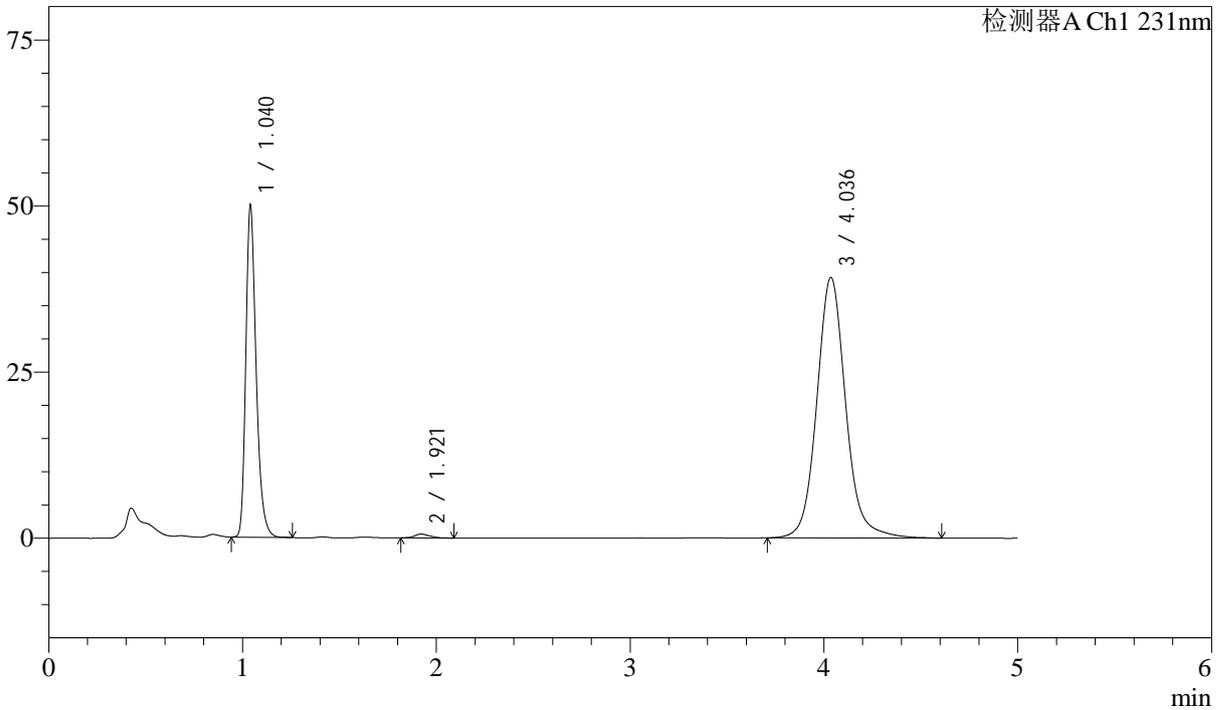
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-441-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	185579	31.147	49713	1883	1.295	--
2	1.921	3101	0.520	581	2955	1.237	7.424
3	4.036	407130	68.332	39181	3751	1.103	10.445
总计		595810	100.000	89474			

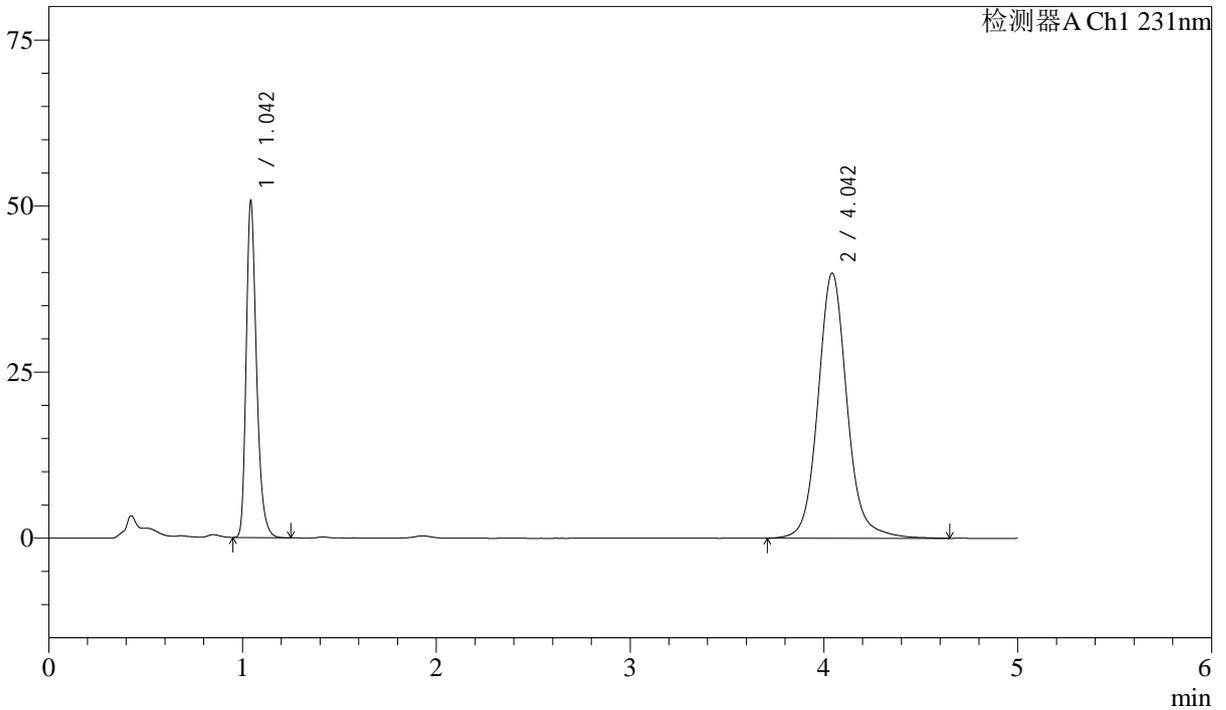
图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-442-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 20:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	188420	31.178	49850	1886	1.300	--
2	4.042	415915	68.822	39829	3746	1.102	16.657
总计		604336	100.000	89679			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



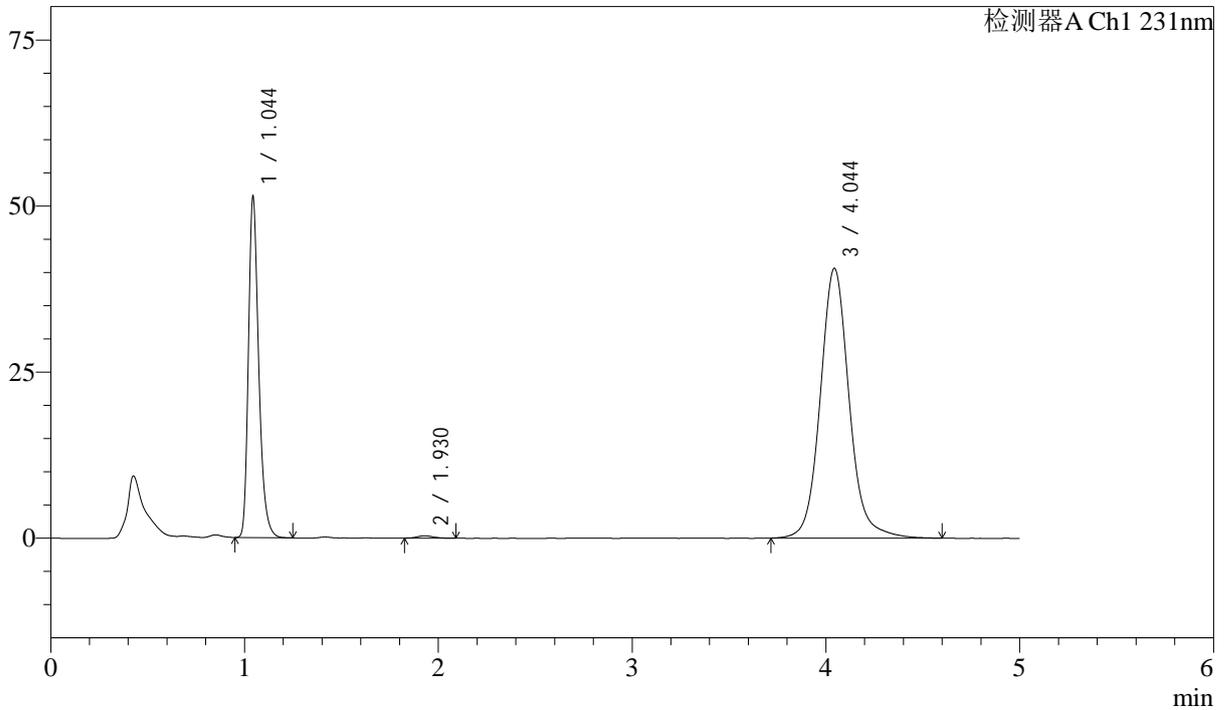
SMF-4036

<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 - 7-35/31-443-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	190557	30.982	50756	1896	1.297	--
2	1.930	2056	0.334	354	2545	1.169	7.122
3	4.044	422443	68.684	40564	3751	1.102	10.136
总计		615056	100.000	91674			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



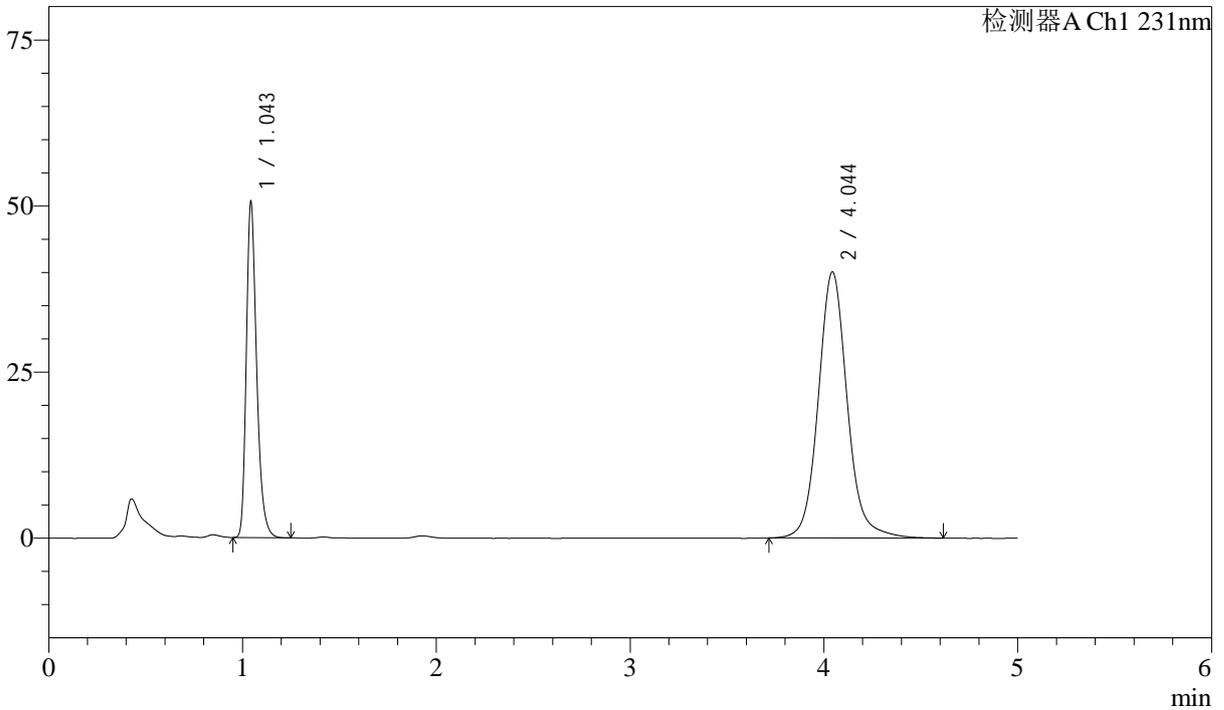
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-444-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	187990	31.069	49850	1889	1.298	--
2	4.044	417078	68.931	40023	3745	1.103	16.656
总计		605068	100.000	89873			

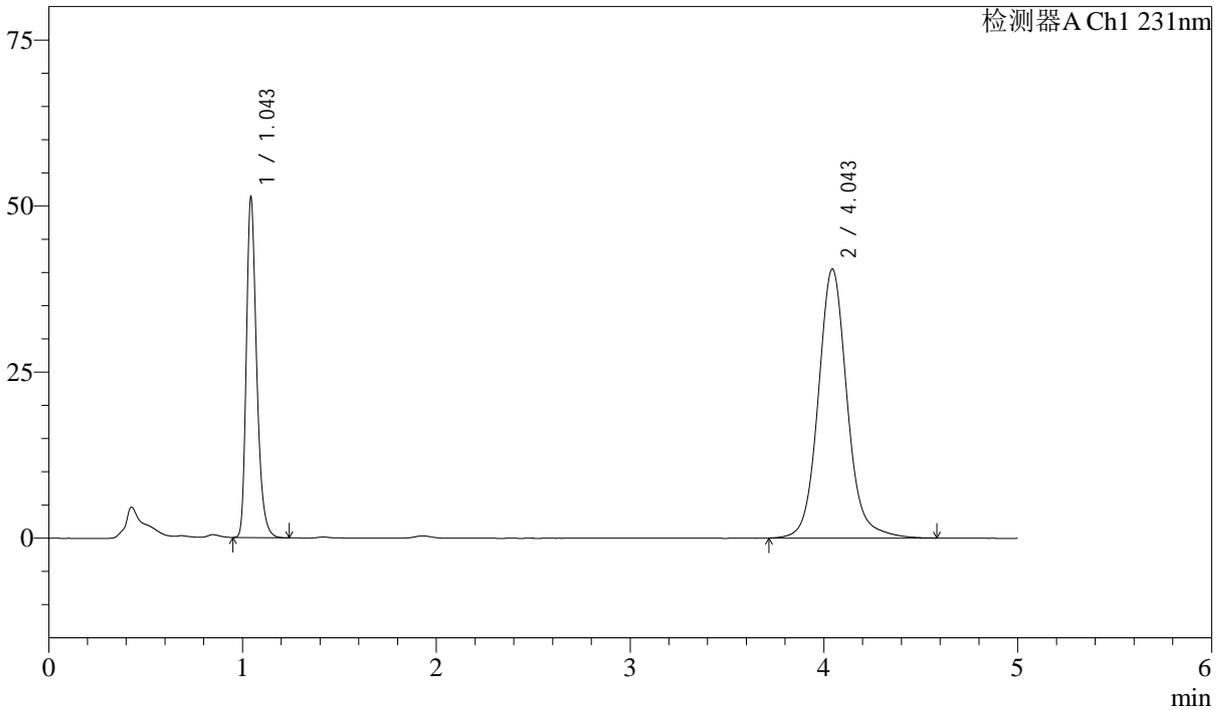
图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-445-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	190301	31.129	50545	1890	1.296	--
2	4.043	421021	68.871	40446	3750	1.101	16.665
总计		611321	100.000	90990			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



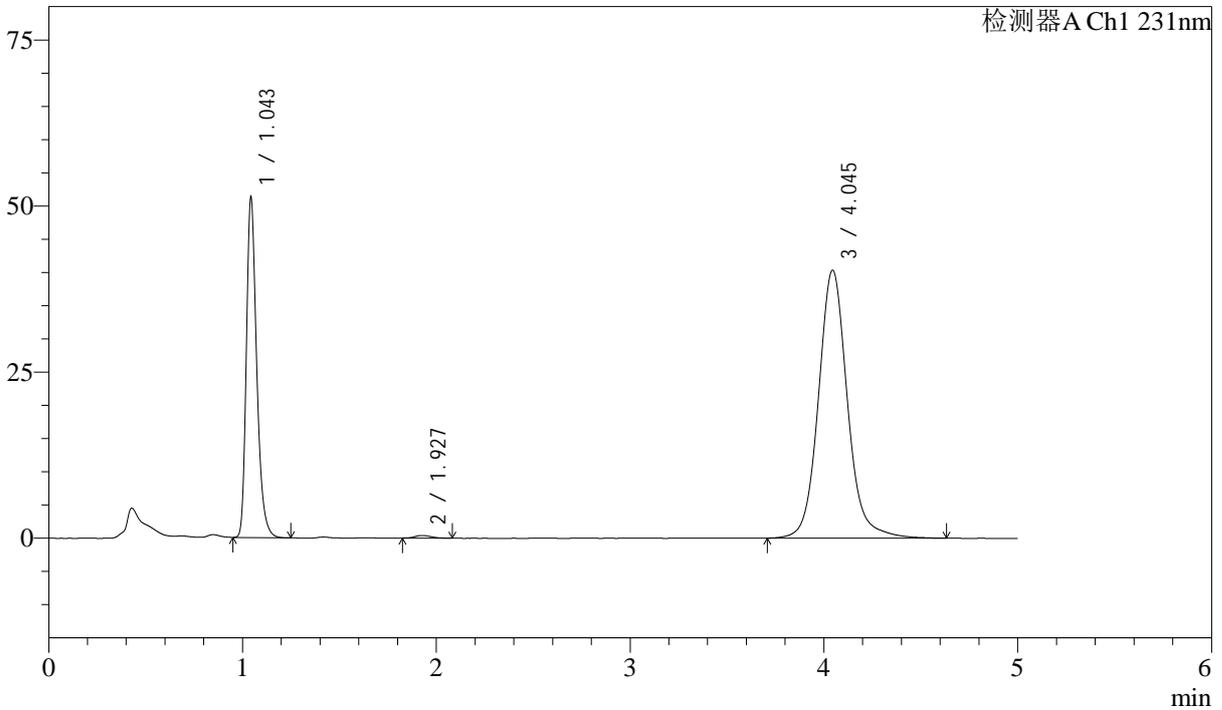
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-446-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	190465	31.067	50555	1887	1.298	--
2	1.927	2311	0.377	398	2545	1.207	7.101
3	4.045	420304	68.556	40328	3755	1.104	10.164
总计		613079	100.000	91281			

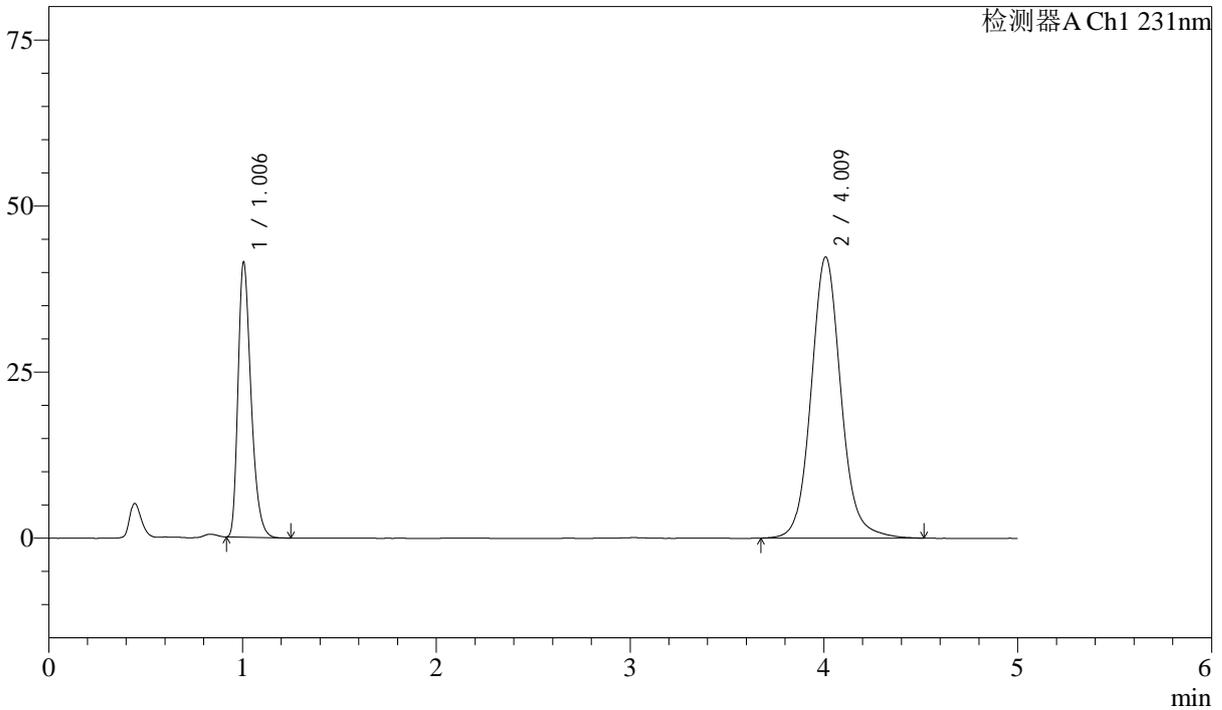
图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-447-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	193436	29.939	41408	1091	1.334	--
2	4.009	452664	70.061	42249	3433	1.098	15.188
总计		646100	100.000	83657			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



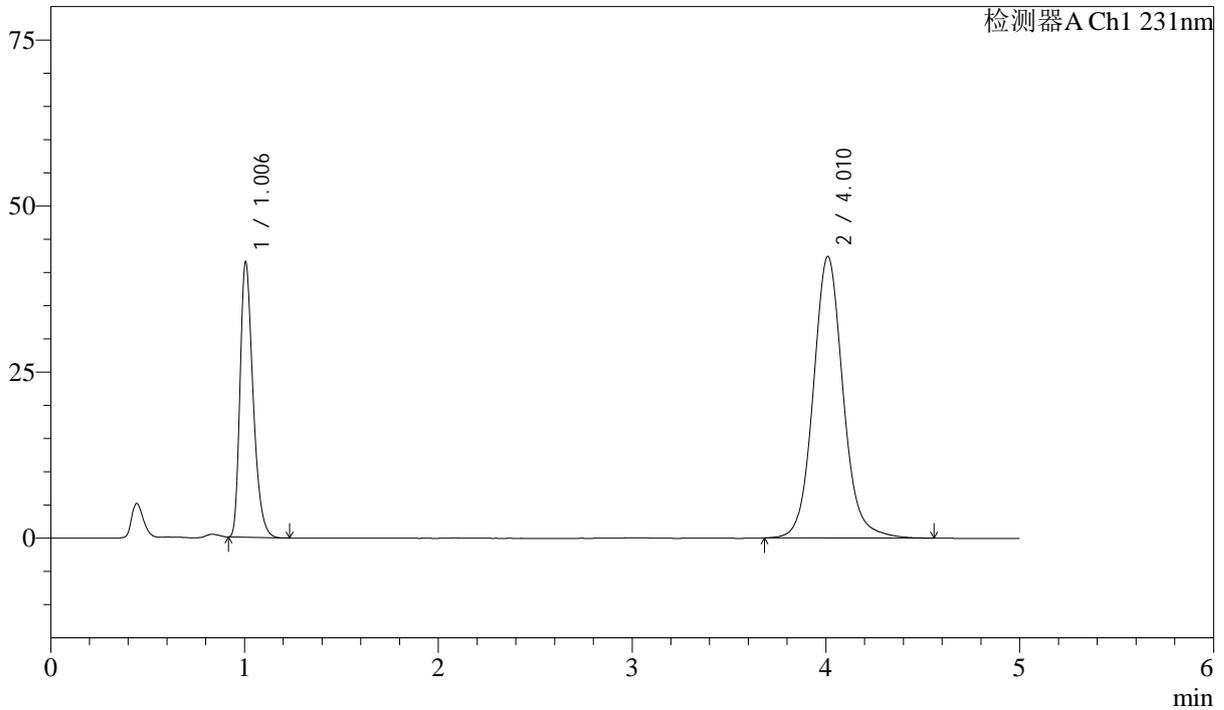
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-448-2 - zzp-2024030221p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	193922	29.944	41444	1087	1.334	--
2	4.010	453695	70.056	42327	3432	1.099	15.181
总计		647617	100.000	83770			

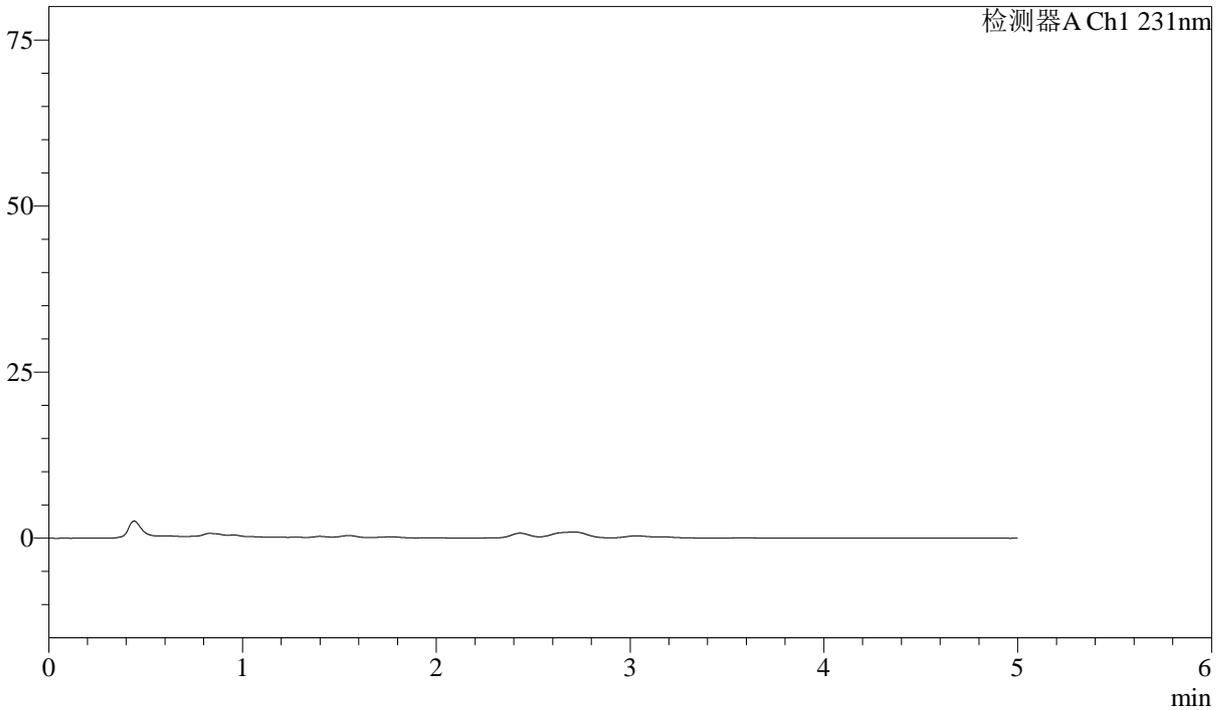
图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-40/31-449-3 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 21:33:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2024/06/18 10:57:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

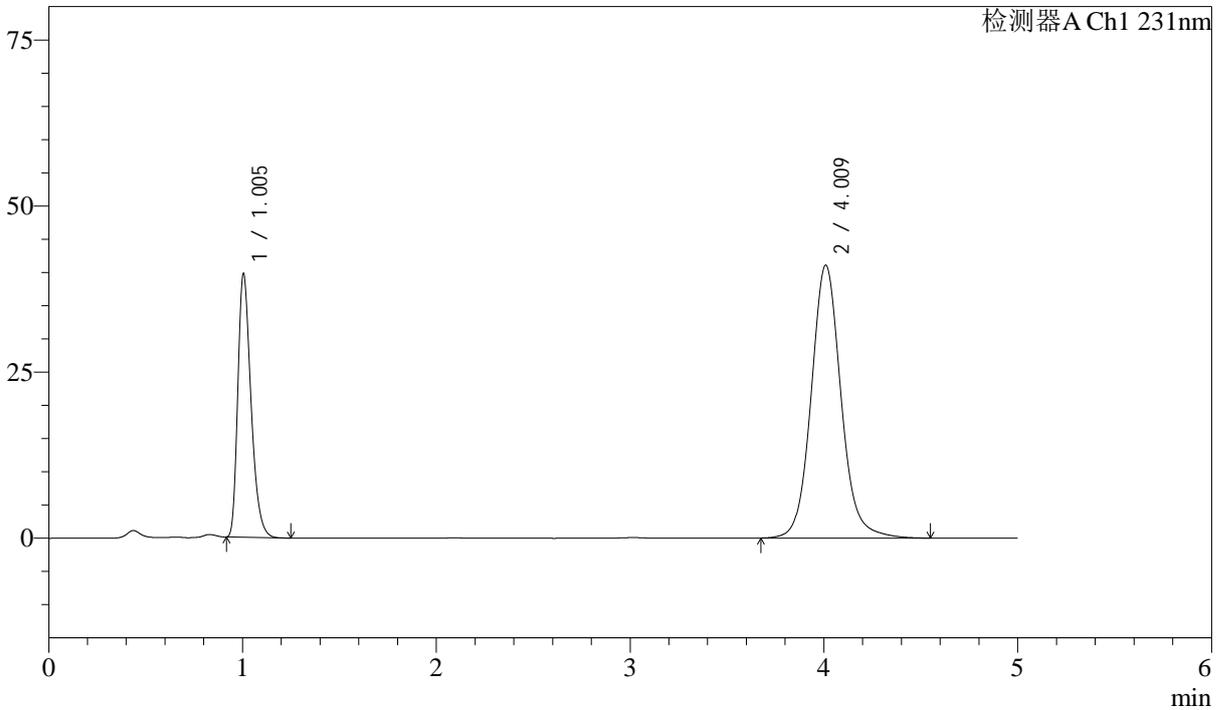
图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-35/31-450-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	187870	29.882	39682	1060	1.335	--
2	4.009	440846	70.118	41010	3421	1.101	15.112
总计		628716	100.000	80692			

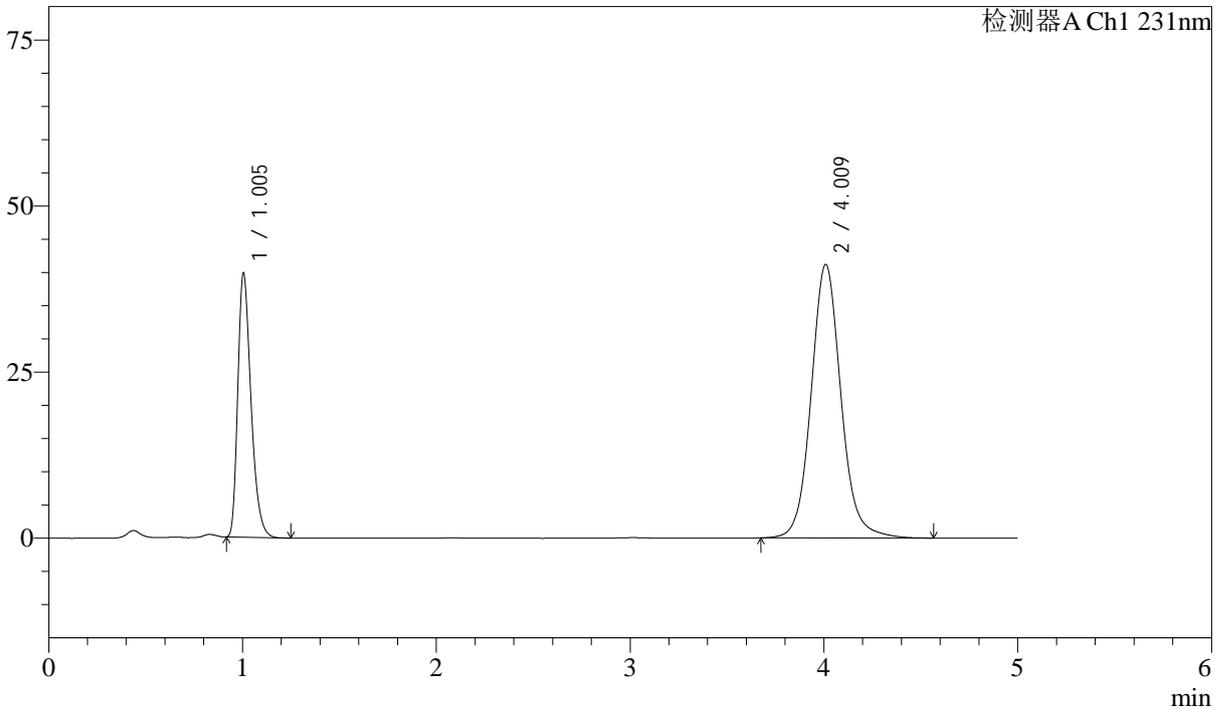
图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-35/31-451-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:42:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	188527	29.904	39765	1056	1.333	--
2	4.009	441906	70.096	41122	3413	1.099	15.092
总计		630433	100.000	80888			

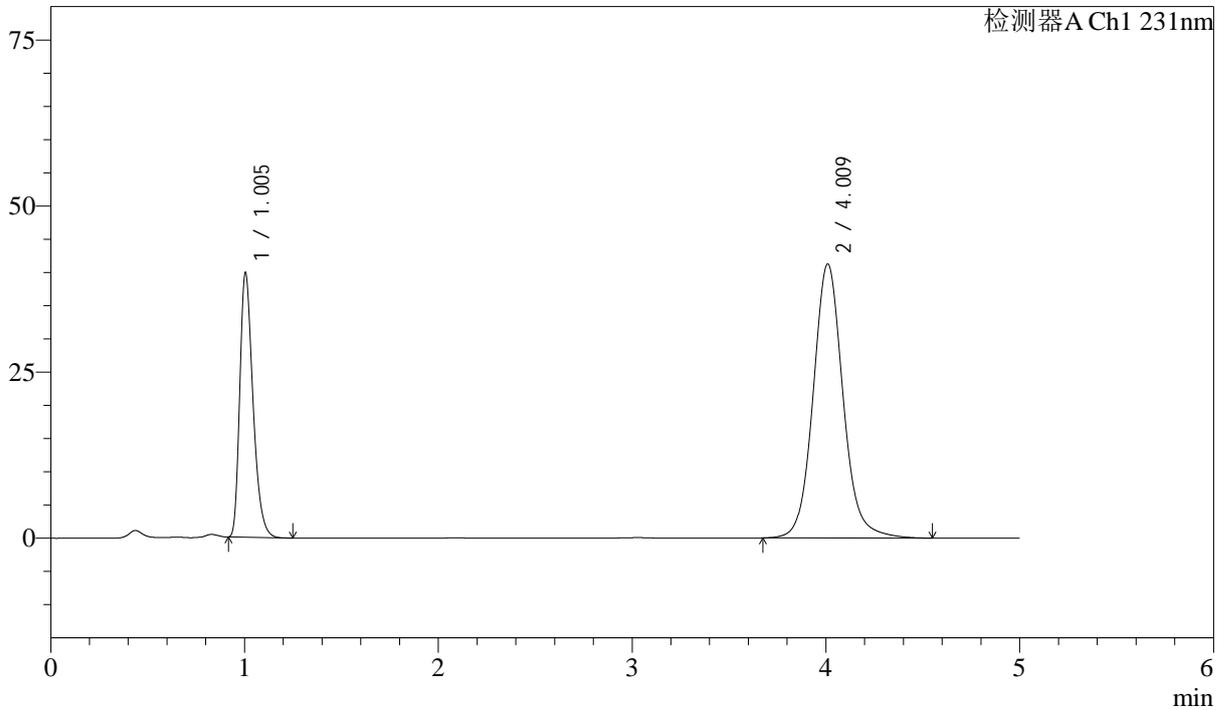
图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-35/31-452-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:49:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	188996	29.905	39825	1055	1.334	--
2	4.009	442982	70.095	41185	3413	1.100	15.090
总计		631978	100.000	81010			

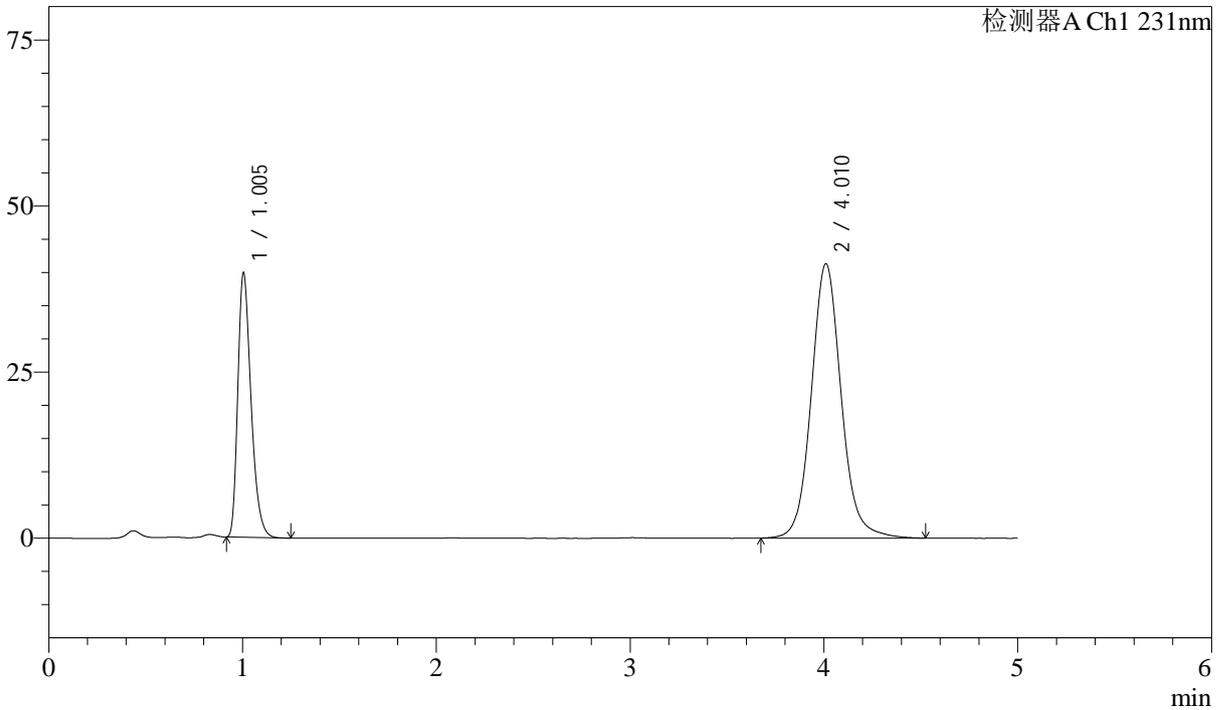
图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-35/31-453-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 21:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	189162	29.905	39825	1053	1.334	--
2	4.010	443383	70.095	41261	3413	1.099	15.085
总计		632545	100.000	81086			

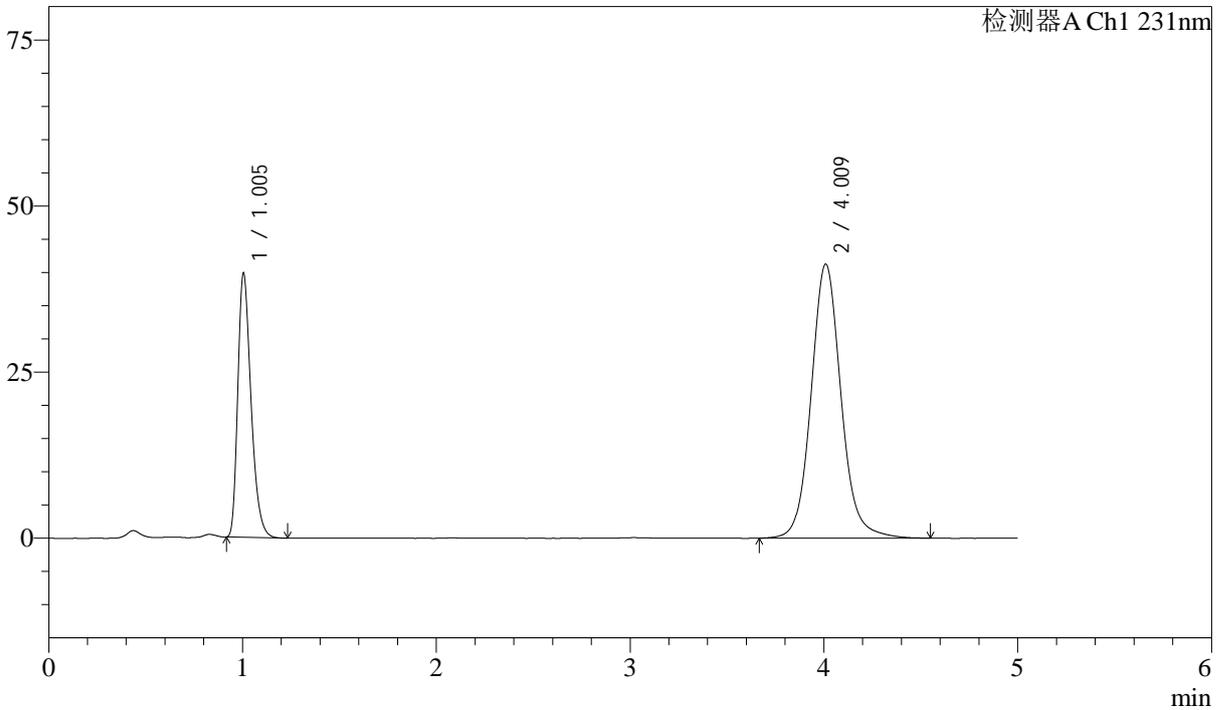
图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-35/31-454-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:42:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	188909	29.884	39766	1053	1.333	--
2	4.009	443224	70.116	41193	3414	1.101	15.084
总计		632133	100.000	80958			

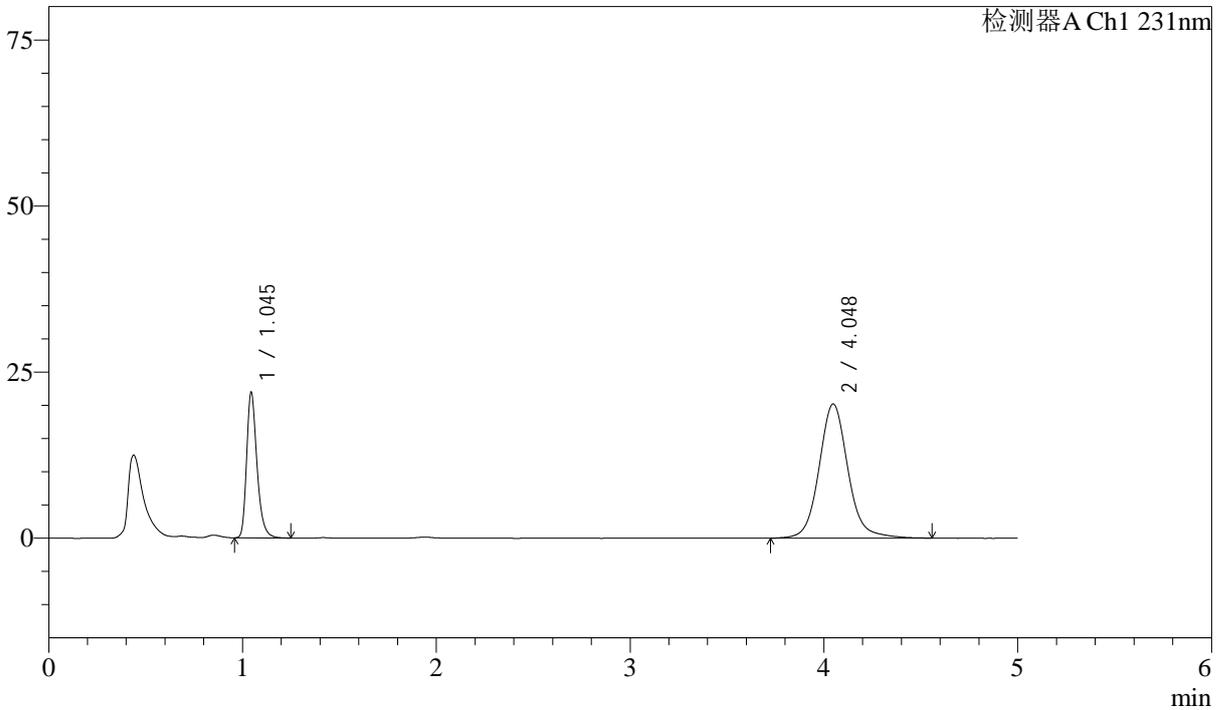
图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-455-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 22:05:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:42:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	81791	28.080	21832	1895	1.298	--
2	4.048	209489	71.920	20192	3772	1.100	16.701
总计		291280	100.000	42025			

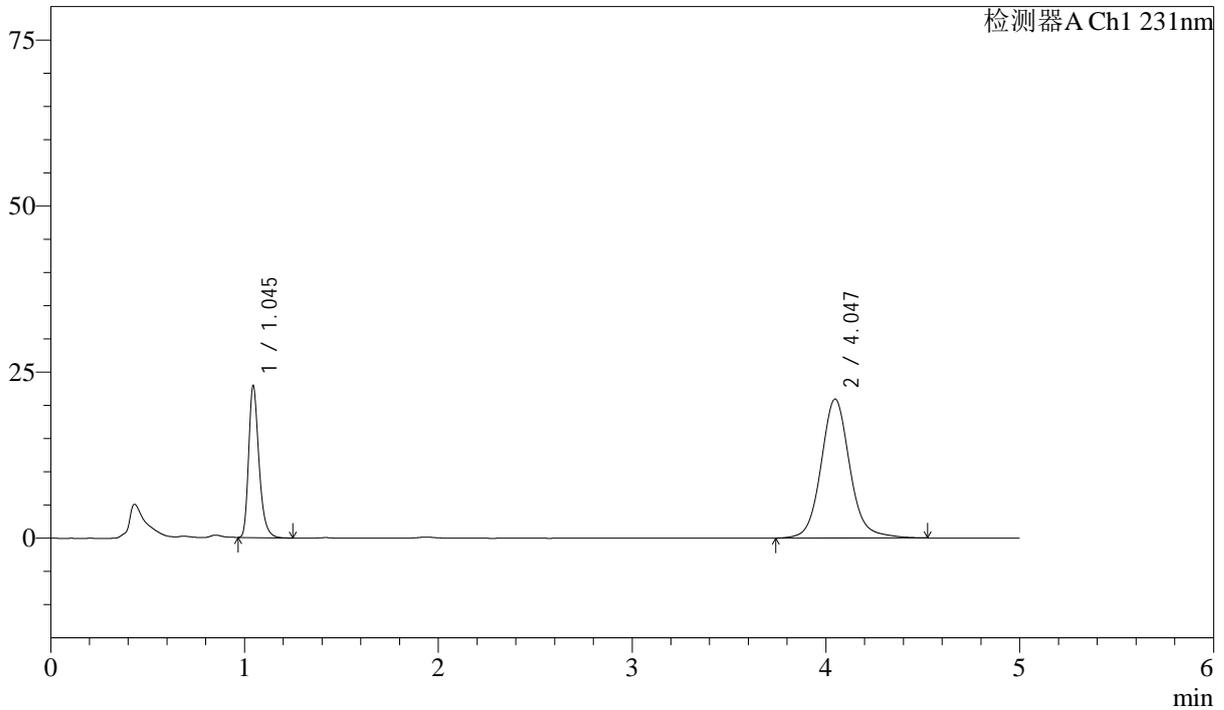
图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-456-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	84936	28.201	22754	1900	1.298	--
2	4.047	216245	71.799	20921	3780	1.101	16.719
总计		301180	100.000	43674			

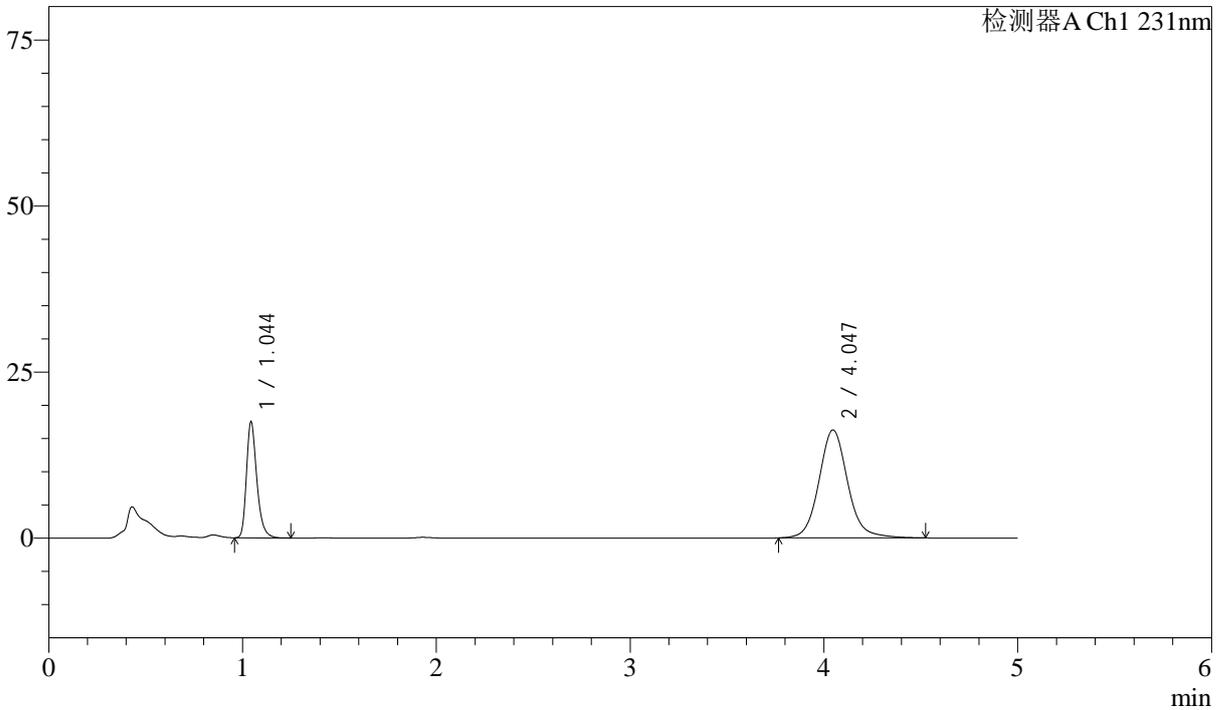
图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-457-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	65230	28.015	17328	1886	1.300	--
2	4.047	167610	71.985	16257	3788	1.102	16.722
总计		232840	100.000	33585			

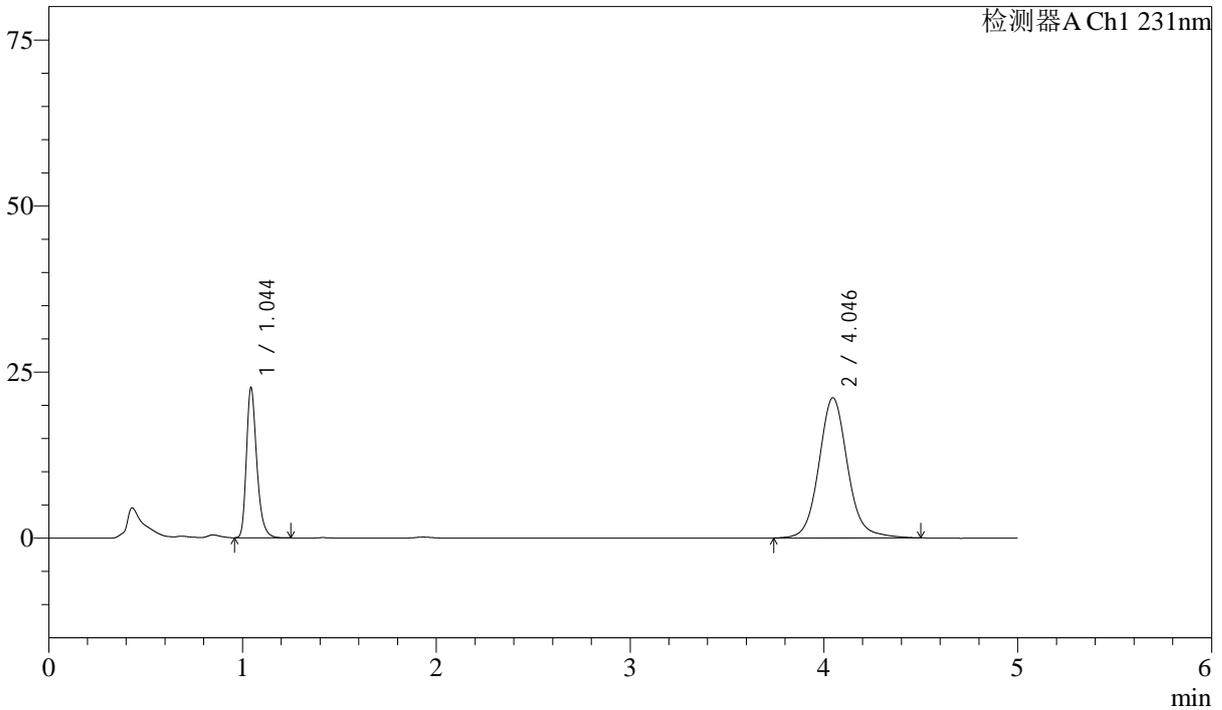
图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-458-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 22:22:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:42:54	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	84371	27.945	22404	1884	1.300	--
2	4.046	217549	72.055	21101	3788	1.097	16.720
总计		301920	100.000	43505			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



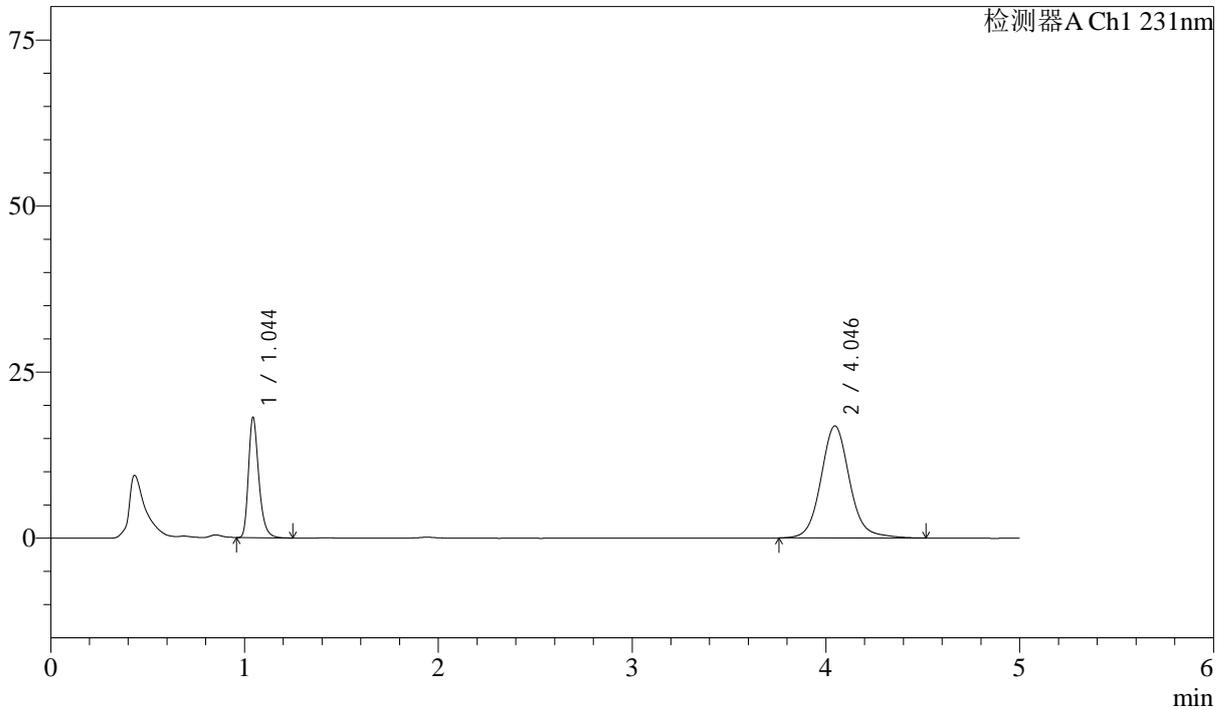
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-459-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	67496	27.980	17953	1890	1.302	--
2	4.046	173734	72.020	16867	3803	1.100	16.752
总计		241229	100.000	34820			

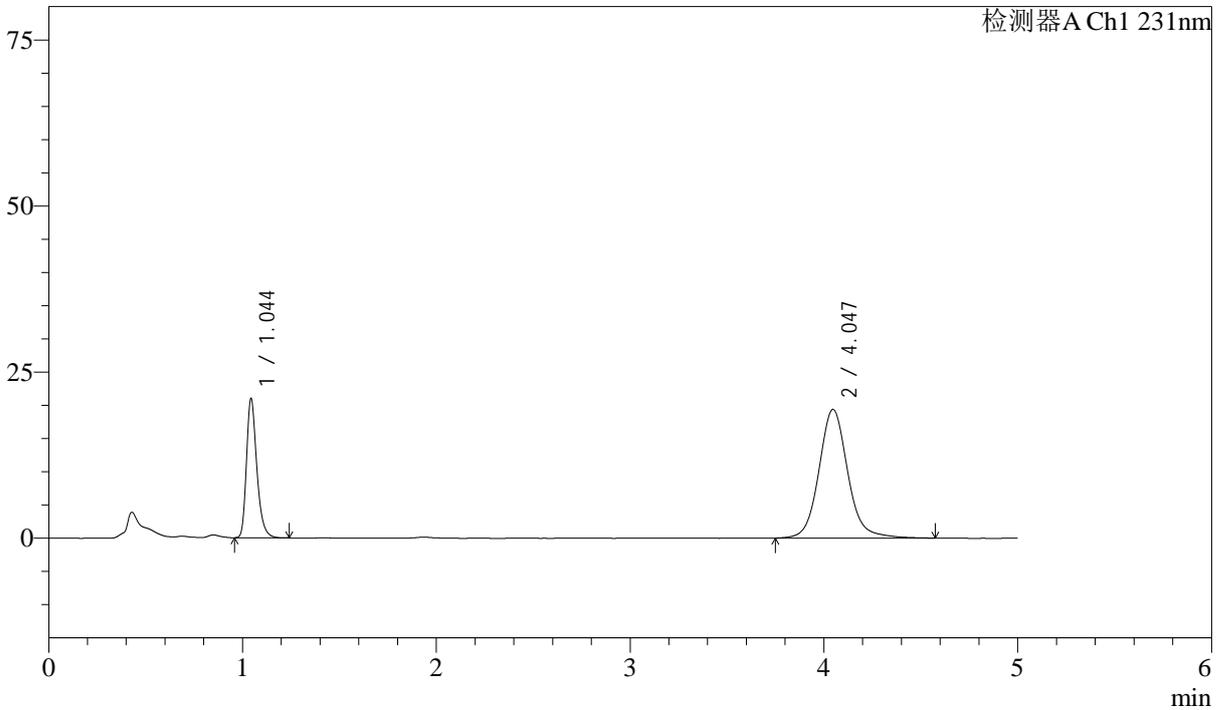
图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-460-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:42:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	77998	27.964	20788	1891	1.299	--
2	4.047	200929	72.036	19384	3781	1.105	16.716
总计		278927	100.000	40173			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



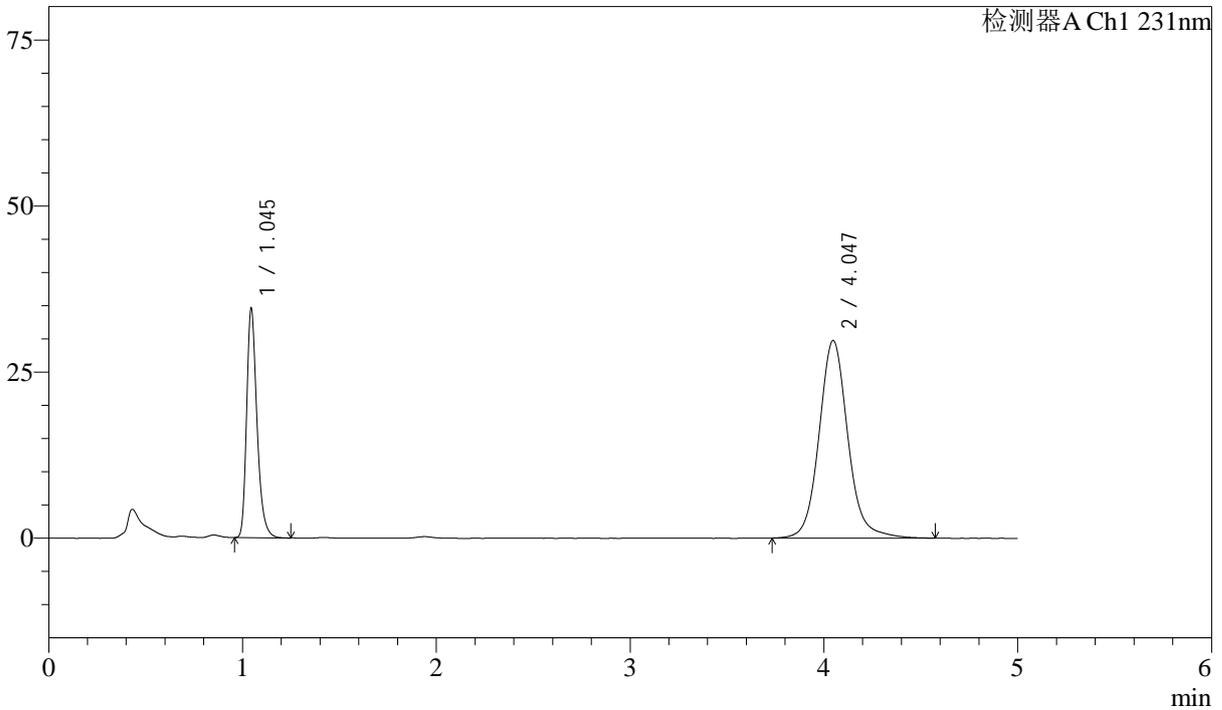
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-461-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	128720	29.477	34379	1892	1.301	--
2	4.047	307960	70.523	29744	3786	1.103	16.719
总计		436680	100.000	64123			

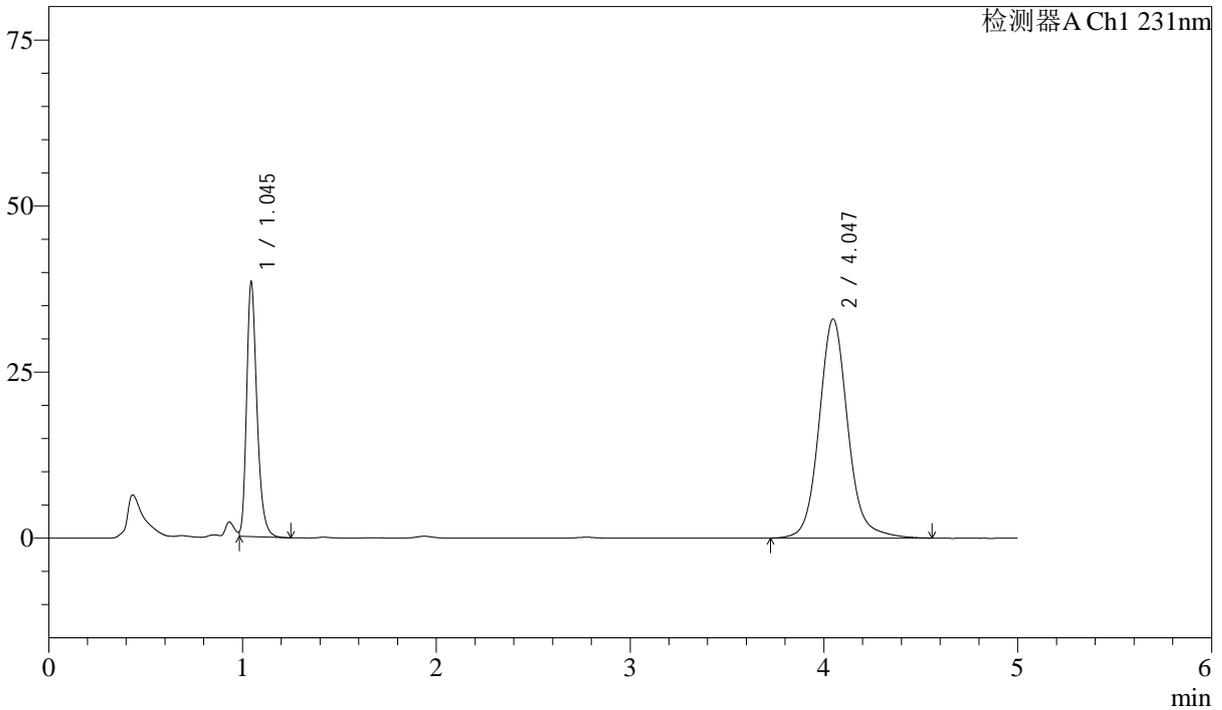
图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/31-462-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:57:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	142320	29.431	38135	1898	1.289	--
2	4.047	341244	70.569	32974	3793	1.106	16.737
总计		483563	100.000	71109			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



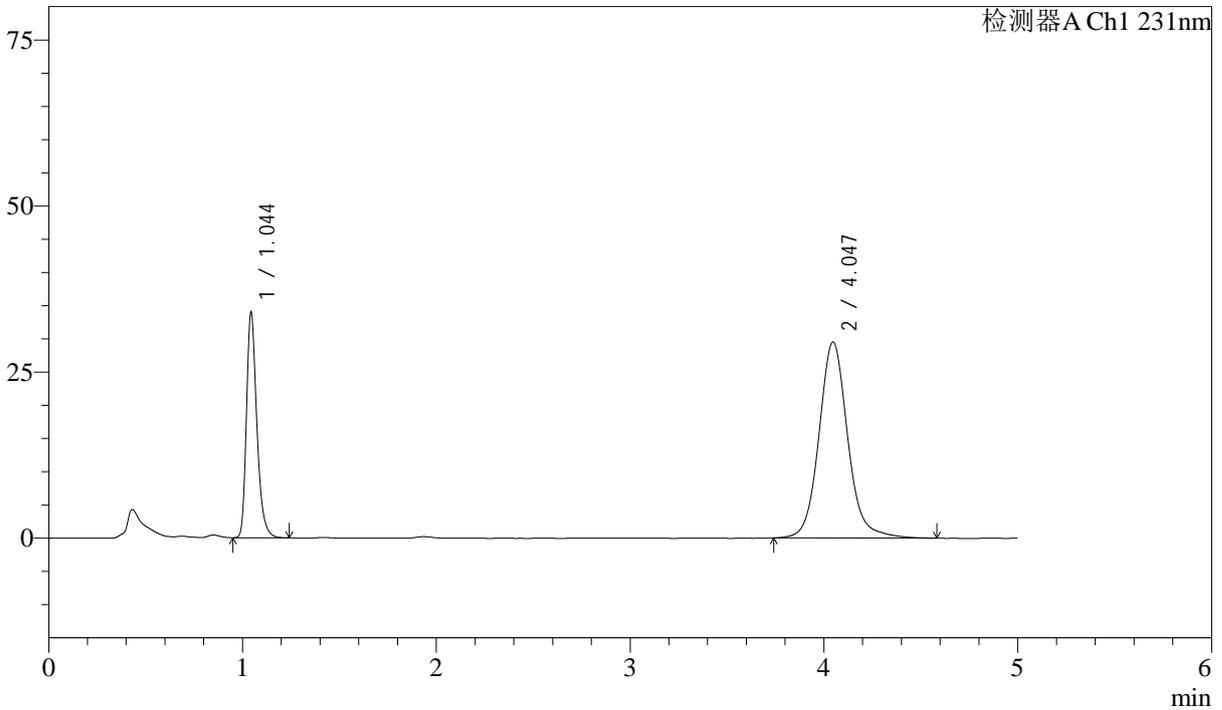
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-463-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	126784	29.337	33681	1884	1.301	--
2	4.047	305374	70.663	29511	3793	1.107	16.728
总计		432158	100.000	63191			

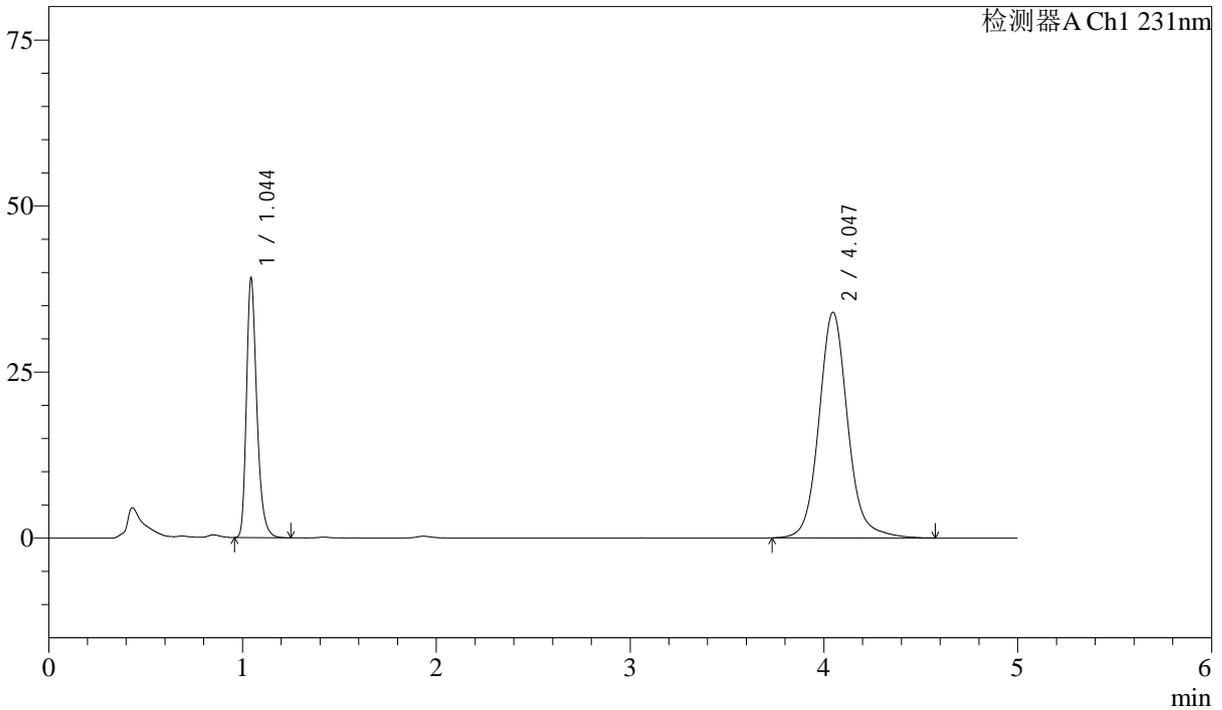
图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-464-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	145652	29.304	38717	1884	1.300	--
2	4.047	351387	70.696	33978	3795	1.106	16.731
总计		497039	100.000	72695			

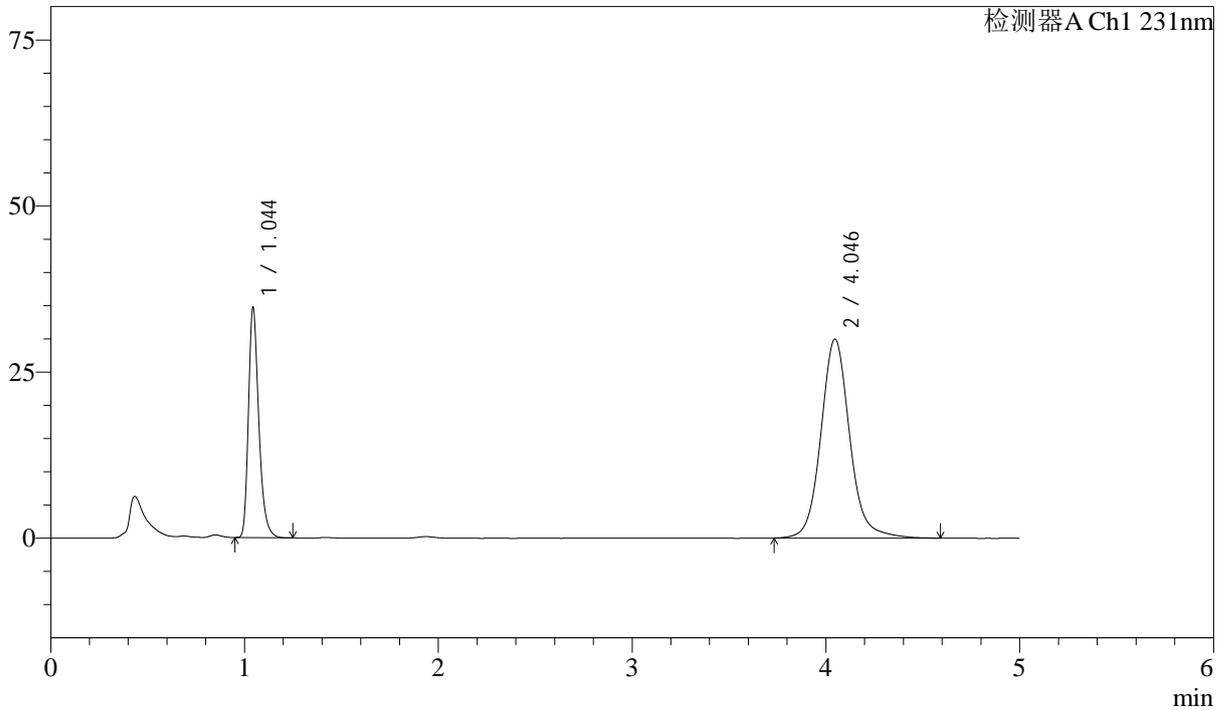
图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-465-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 22:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	129273	29.411	34317	1882	1.302	--
2	4.046	310267	70.589	29963	3797	1.108	16.733
总计		439541	100.000	64280			

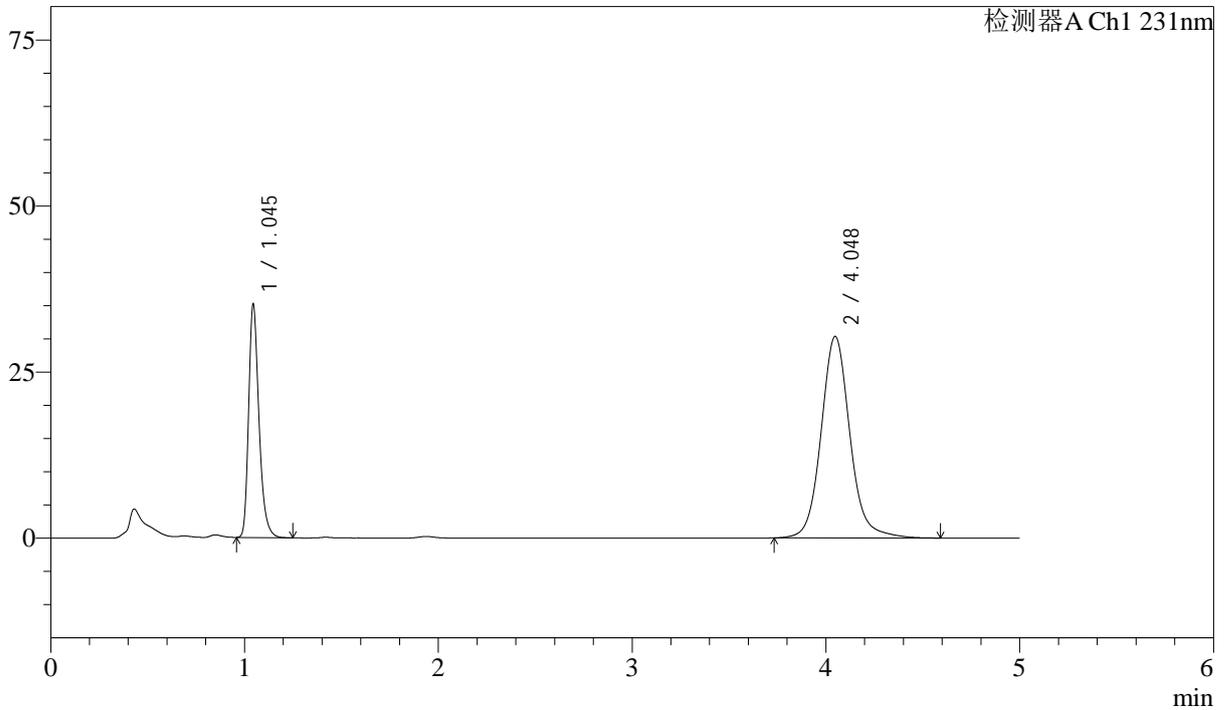
图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-466-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 23:05:17	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	130665	29.362	34949	1898	1.299	--
2	4.048	314347	70.638	30348	3785	1.105	16.725
总计		445011	100.000	65298			

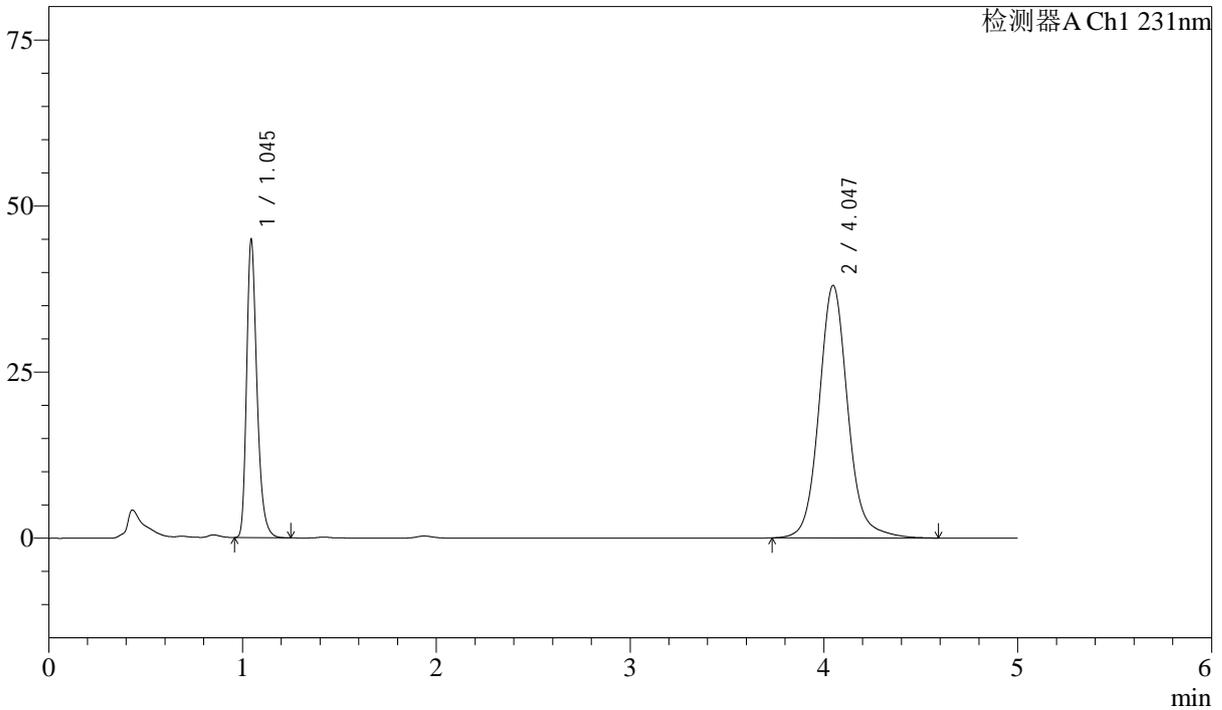
图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-467-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	167100	29.810	44639	1894	1.299	--
2	4.047	393458	70.190	38012	3784	1.104	16.719
总计		560558	100.000	82651			

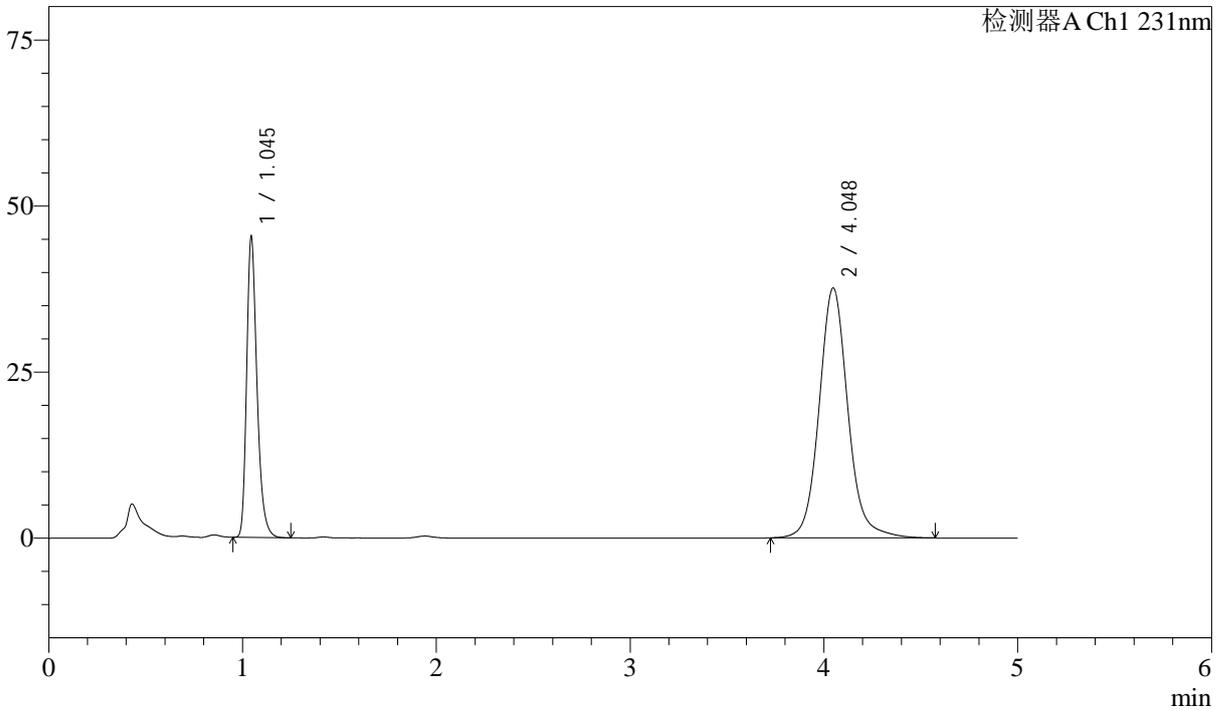
图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-468-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	168458	30.182	45106	1896	1.296	--
2	4.048	389684	69.818	37624	3782	1.105	16.715
总计		558142	100.000	82730			

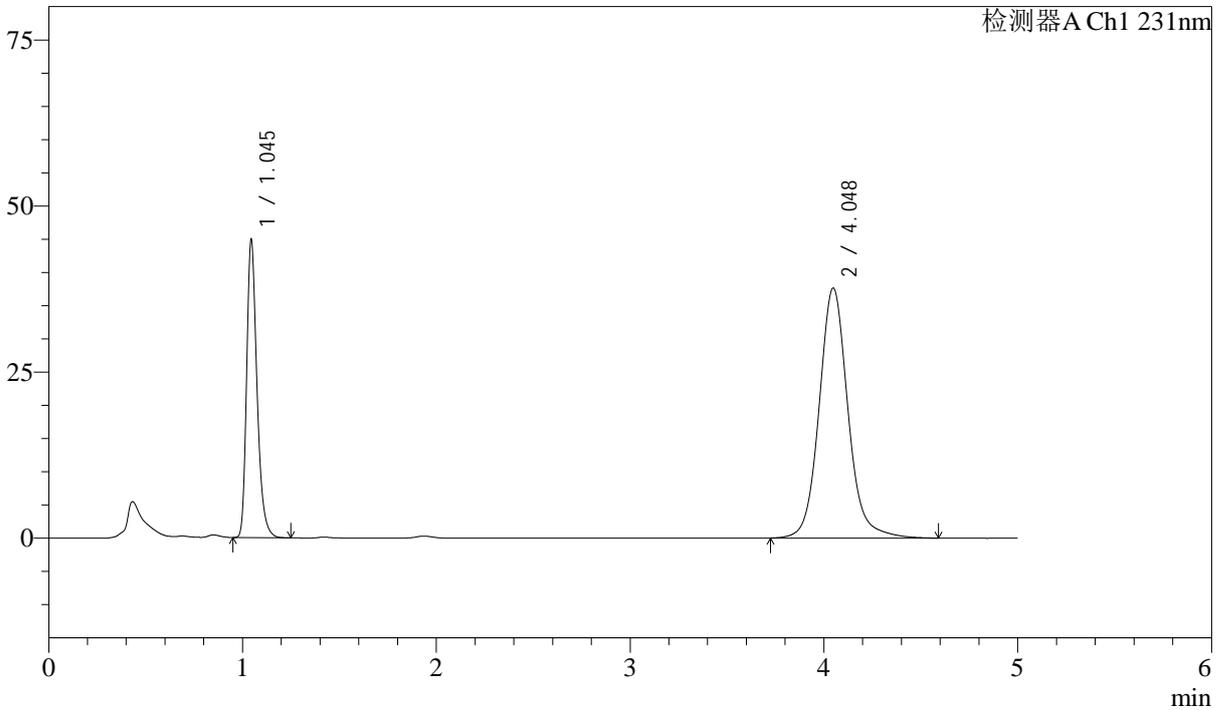
图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-469-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	166906	29.956	44668	1895	1.298	--
2	4.048	390263	70.044	37633	3783	1.105	16.717
总计		557169	100.000	82301			

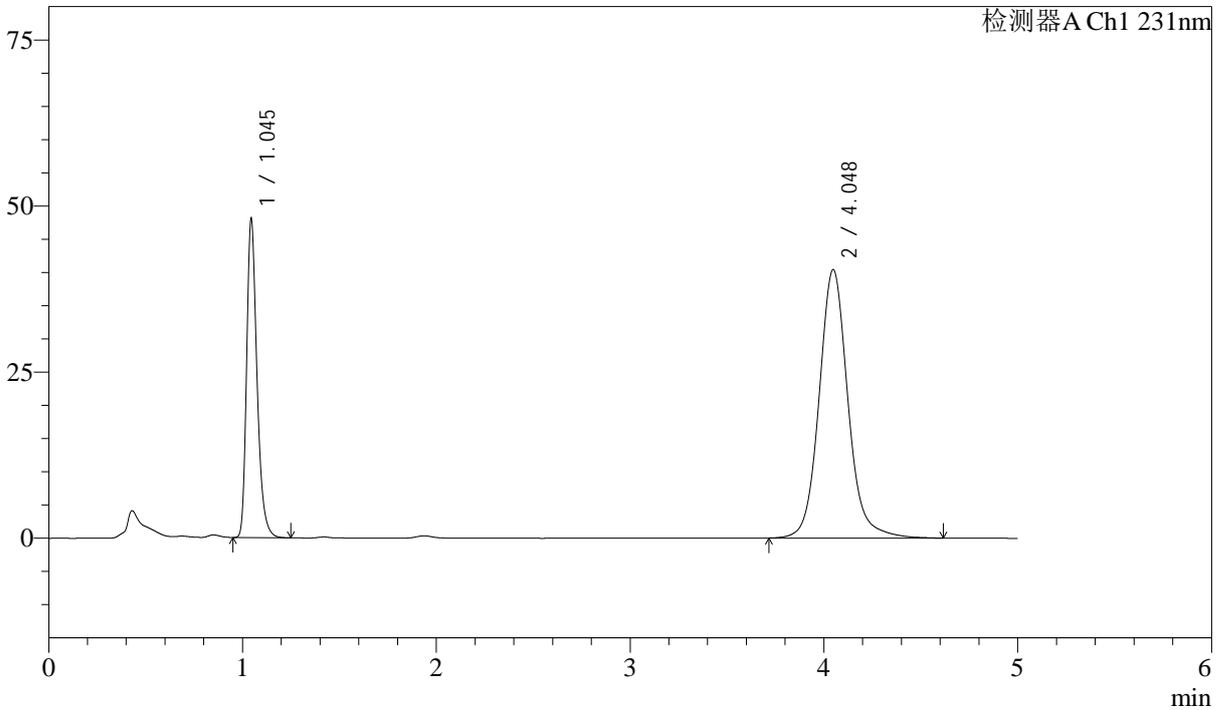
图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-470-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	178875	29.903	47763	1893	1.300	--
2	4.048	419306	70.097	40412	3787	1.108	16.722
总计		598181	100.000	88175			

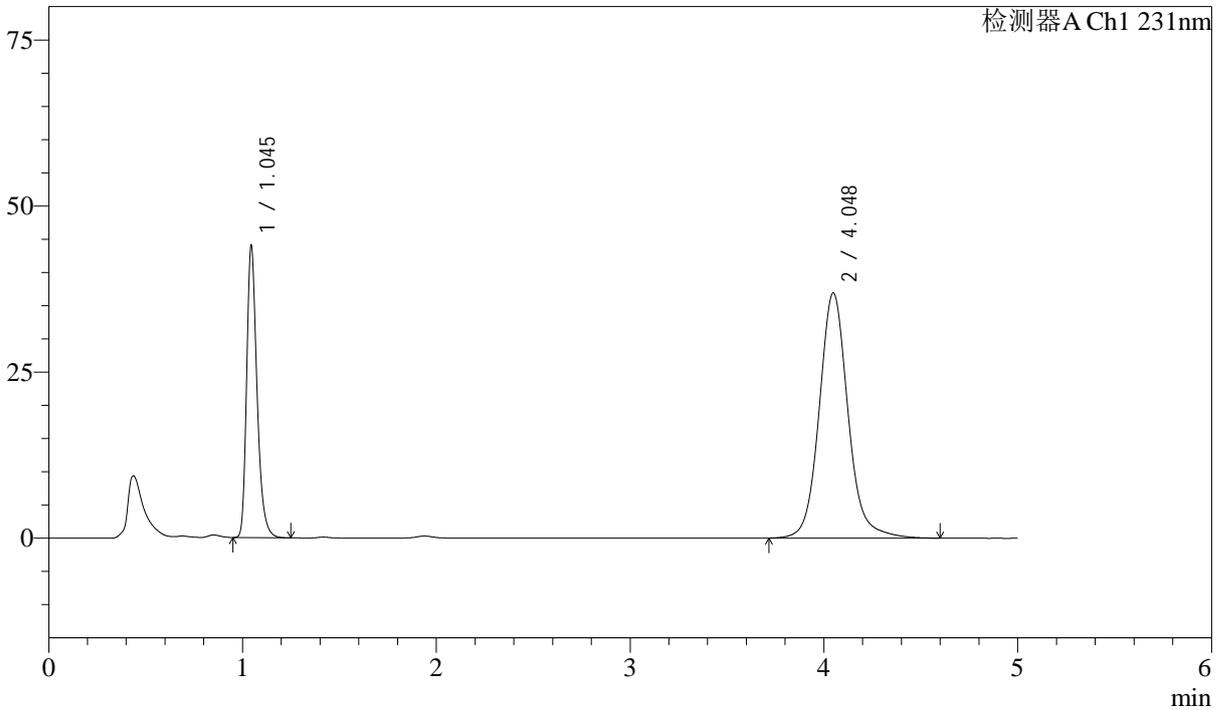
图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-471-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:32:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	163757	29.962	43752	1890	1.301	--
2	4.048	382786	70.038	36905	3787	1.109	16.718
总计		546543	100.000	80658			

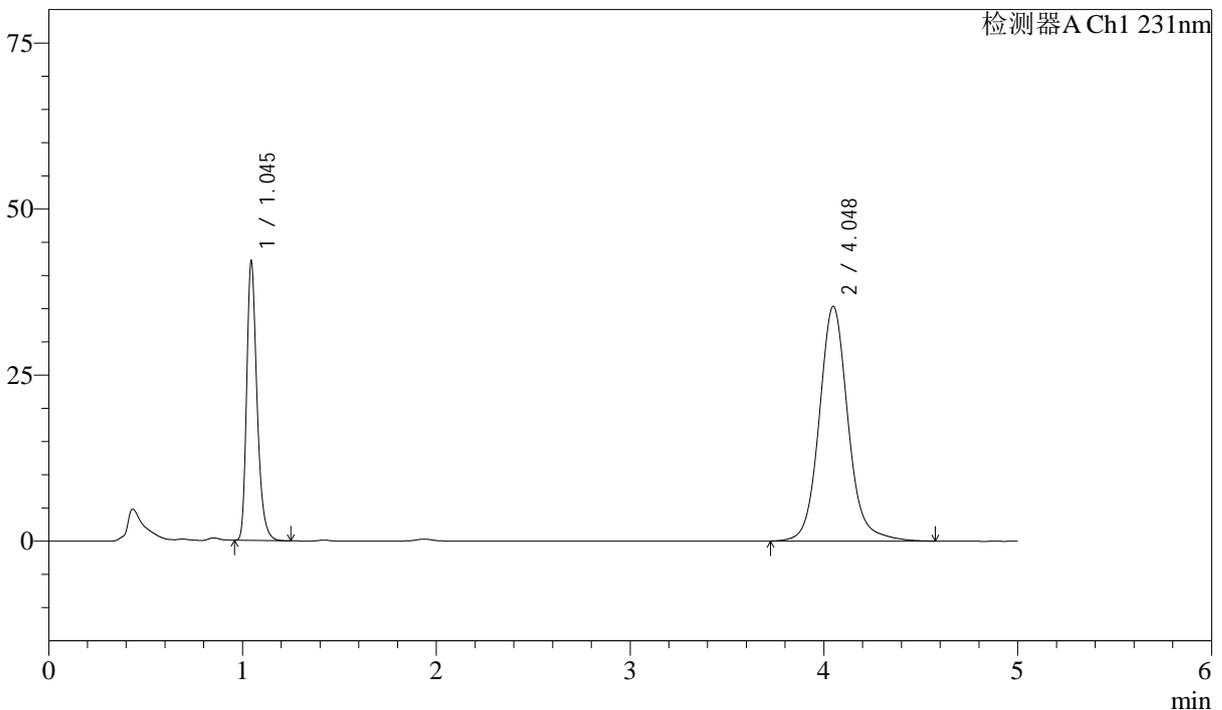
图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-472-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	156438	29.929	41861	1892	1.300	--
2	4.048	366261	70.071	35335	3786	1.107	16.719
总计		522699	100.000	77195			

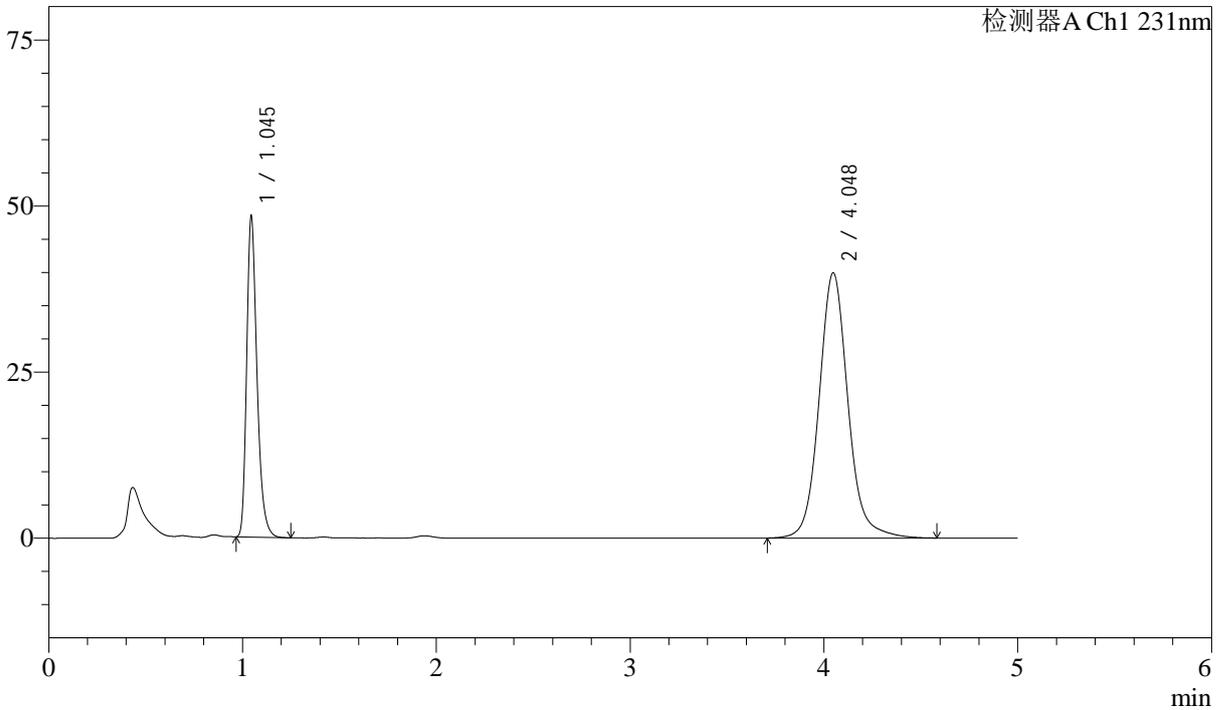
图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-473-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	179363	30.234	48105	1897	1.298	--
2	4.048	413877	69.766	39918	3780	1.107	16.713
总计		593240	100.000	88023			

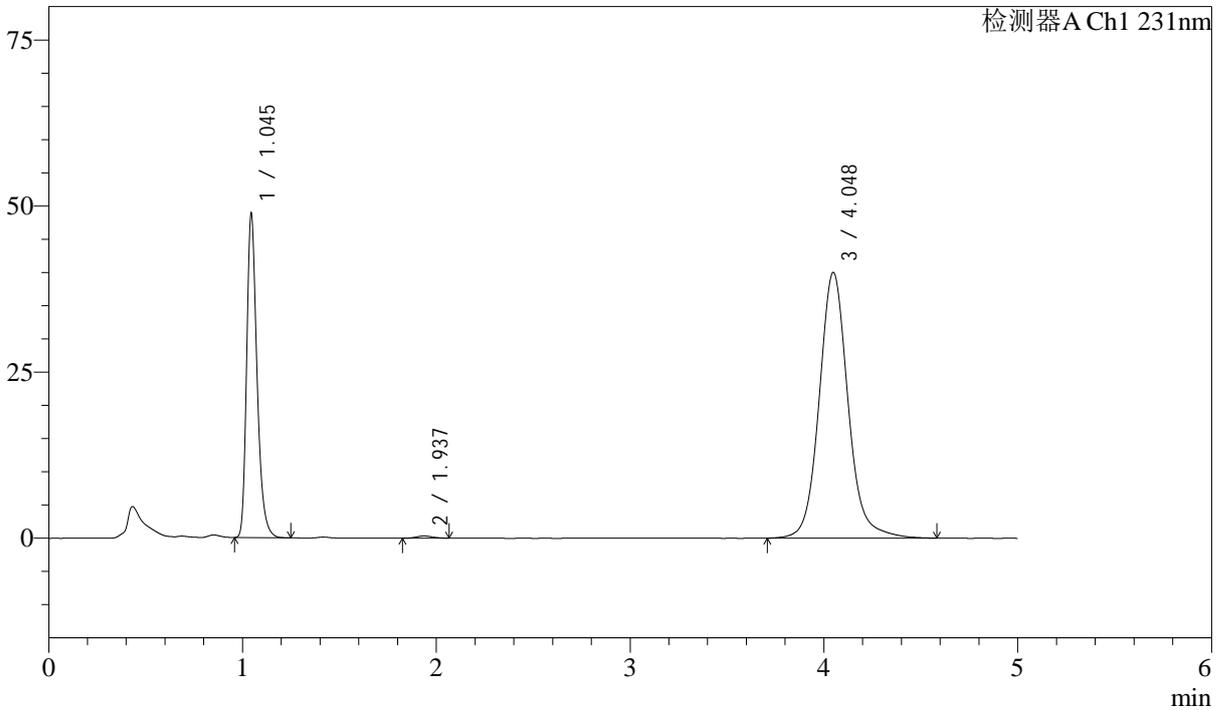
图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-474-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/17 23:48:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	181595	30.339	48543	1891	1.299	--
2	1.937	2012	0.336	342	2531	1.079	7.134
3	4.048	414941	69.325	39981	3782	1.107	10.117
总计		598548	100.000	88866			

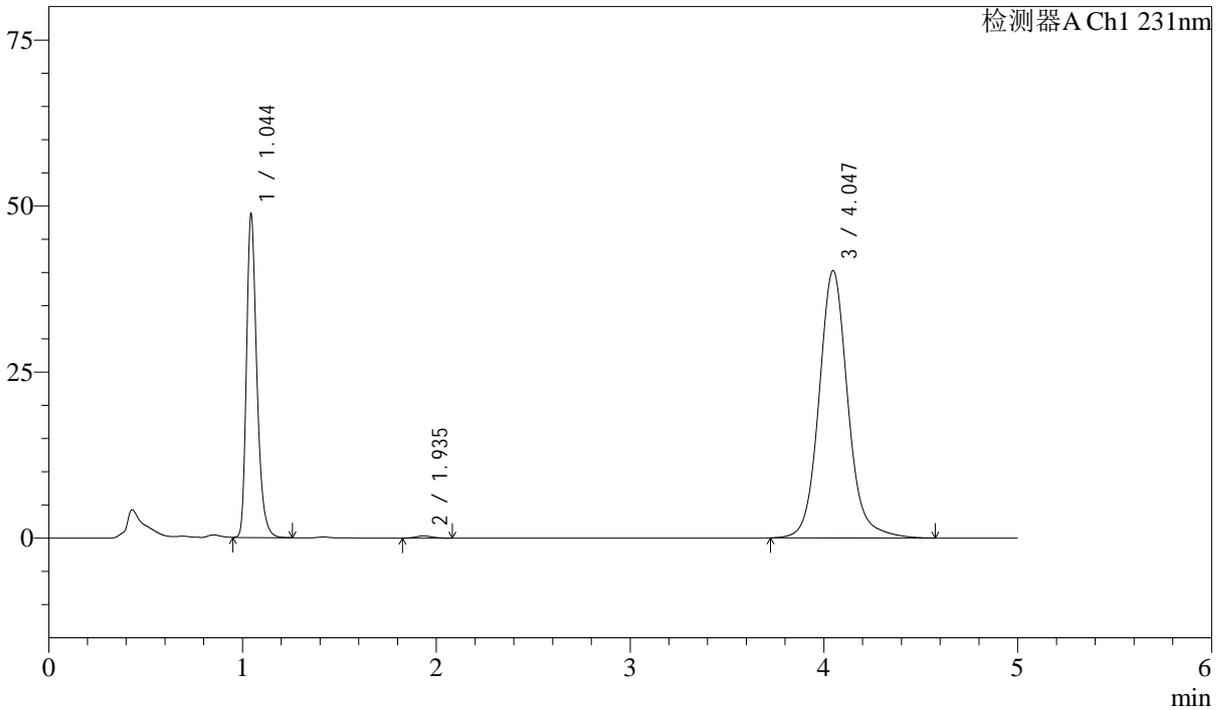
图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-475-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	181644	30.228	48249	1880	1.301	--
2	1.935	2030	0.338	341	2360	1.092	6.969
3	4.047	417235	69.434	40242	3776	1.107	9.993
总计		600909	100.000	88832			

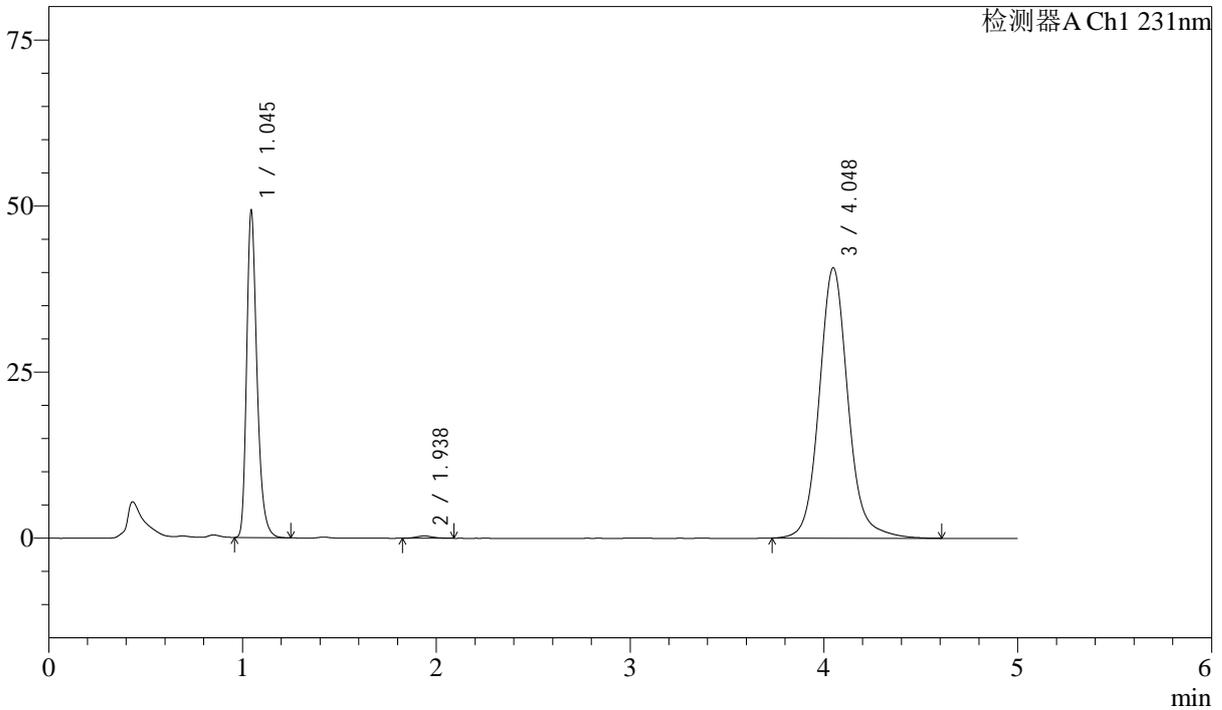
图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-476-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 23:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	183081	30.175	49002	1904	1.301	--
2	1.938	2056	0.339	345	2522	1.127	7.141
3	4.048	421591	69.486	40694	3790	1.108	10.110
总计		606728	100.000	90041			

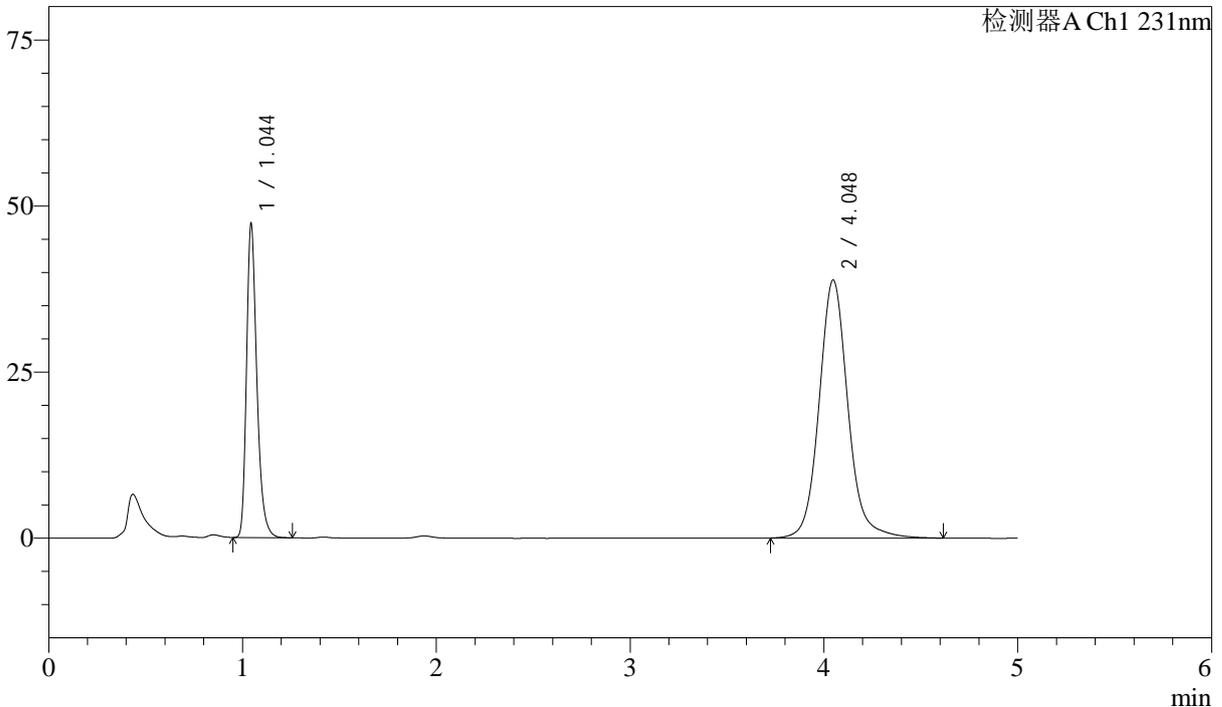
图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-477-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 00:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	175459	30.352	46881	1902	1.299	--
2	4.048	402630	69.648	38841	3792	1.107	16.747
总计		578090	100.000	85722			

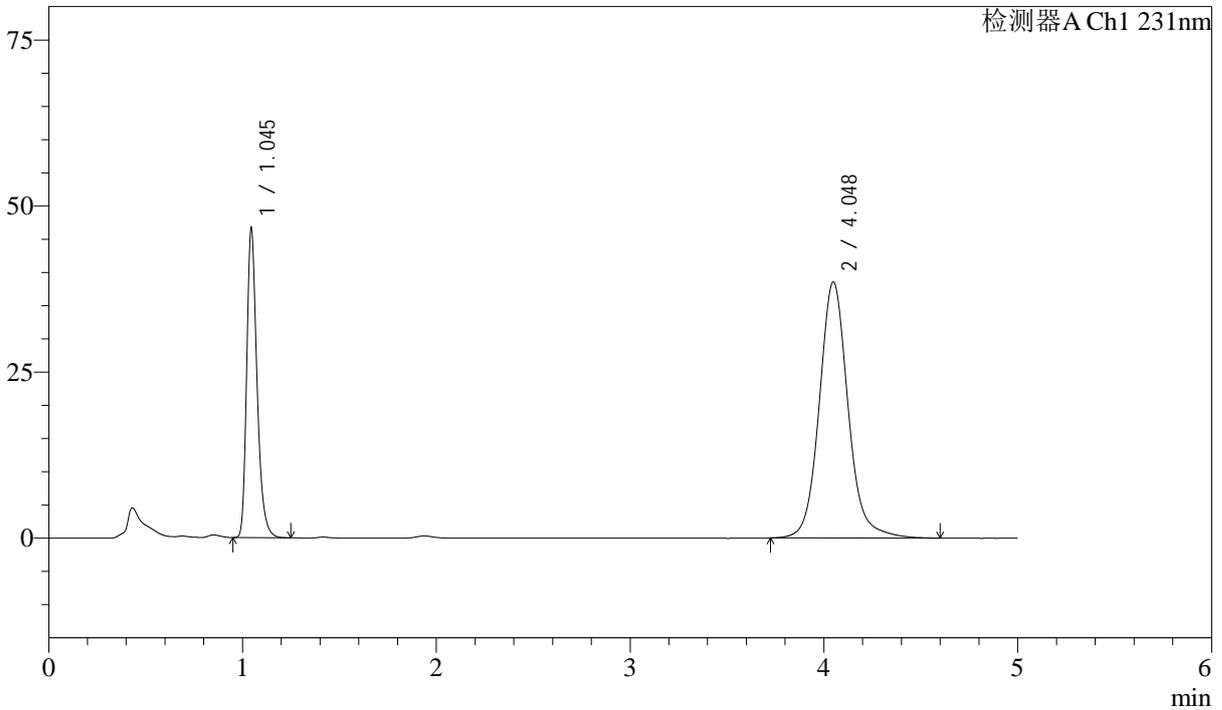
图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-478-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 00:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	173081	30.222	46375	1901	1.298	--
2	4.048	399622	69.778	38556	3792	1.108	16.740
总计		572703	100.000	84931			

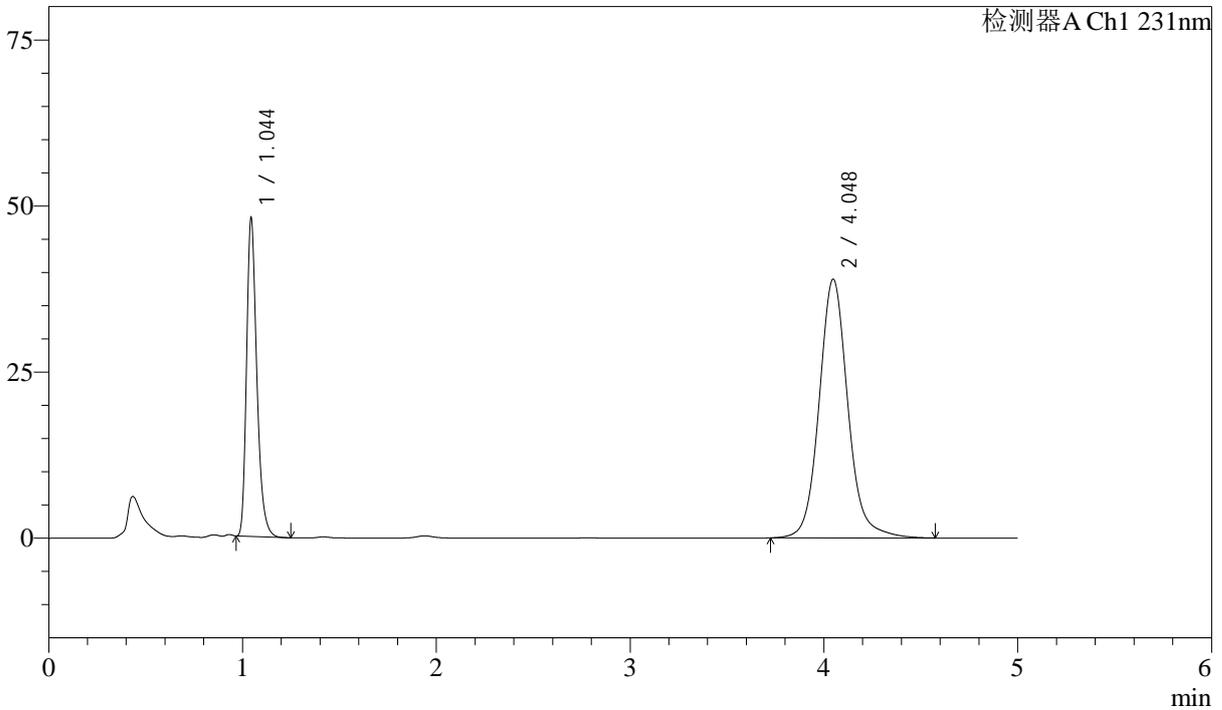
图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-479-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 00:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	176940	30.486	47582	1910	1.300	--
2	4.048	403454	69.514	38956	3792	1.108	16.755
总计		580394	100.000	86538			

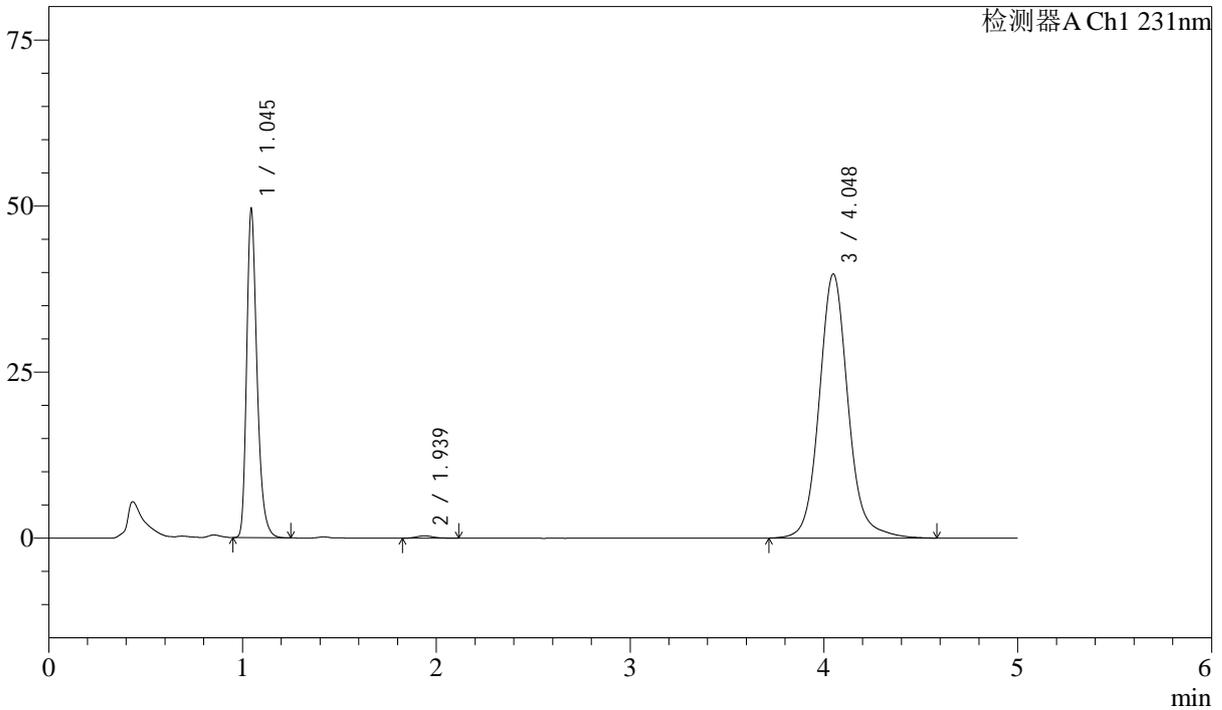
图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-480-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 00:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	184269	30.771	49224	1891	1.300	--
2	1.939	2171	0.363	360	2432	1.283	7.055
3	4.048	412405	68.867	39753	3789	1.107	10.037
总计		598846	100.000	89336			

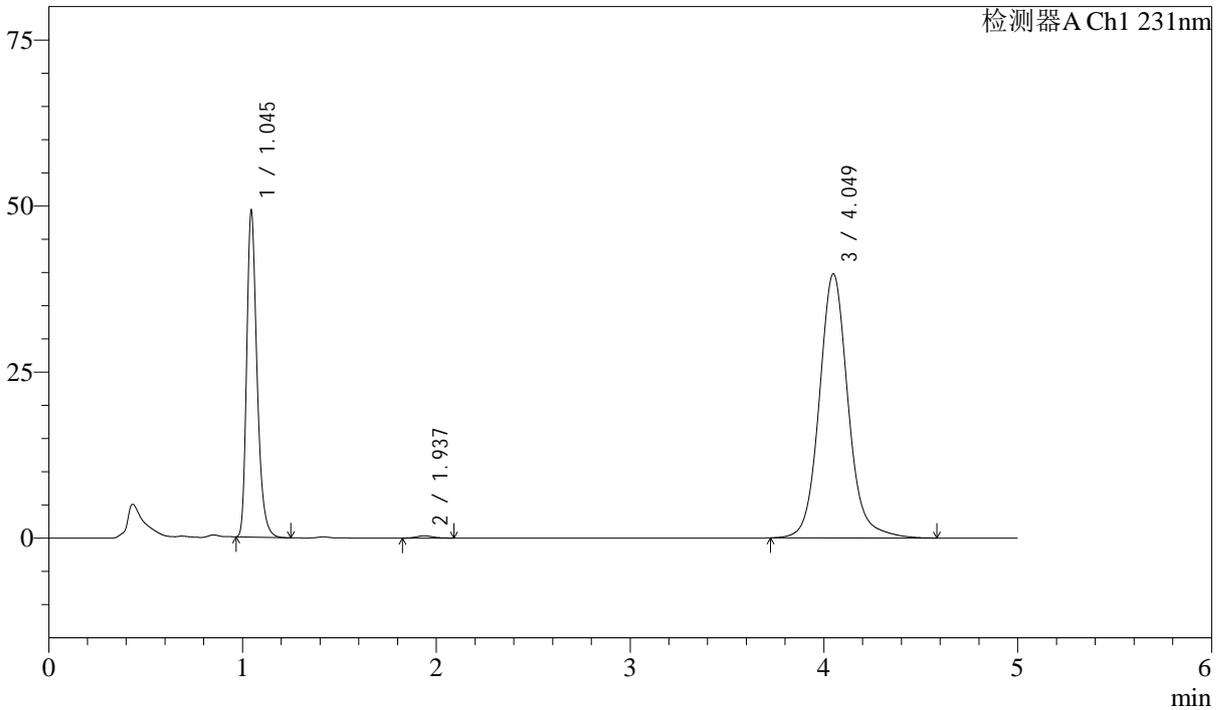
图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-481-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 00:26:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:43:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	182539	30.597	48914	1895	1.299	--
2	1.937	2023	0.339	344	2731	1.186	7.302
3	4.049	412031	69.064	39745	3786	1.106	10.265
总计		596594	100.000	89003			

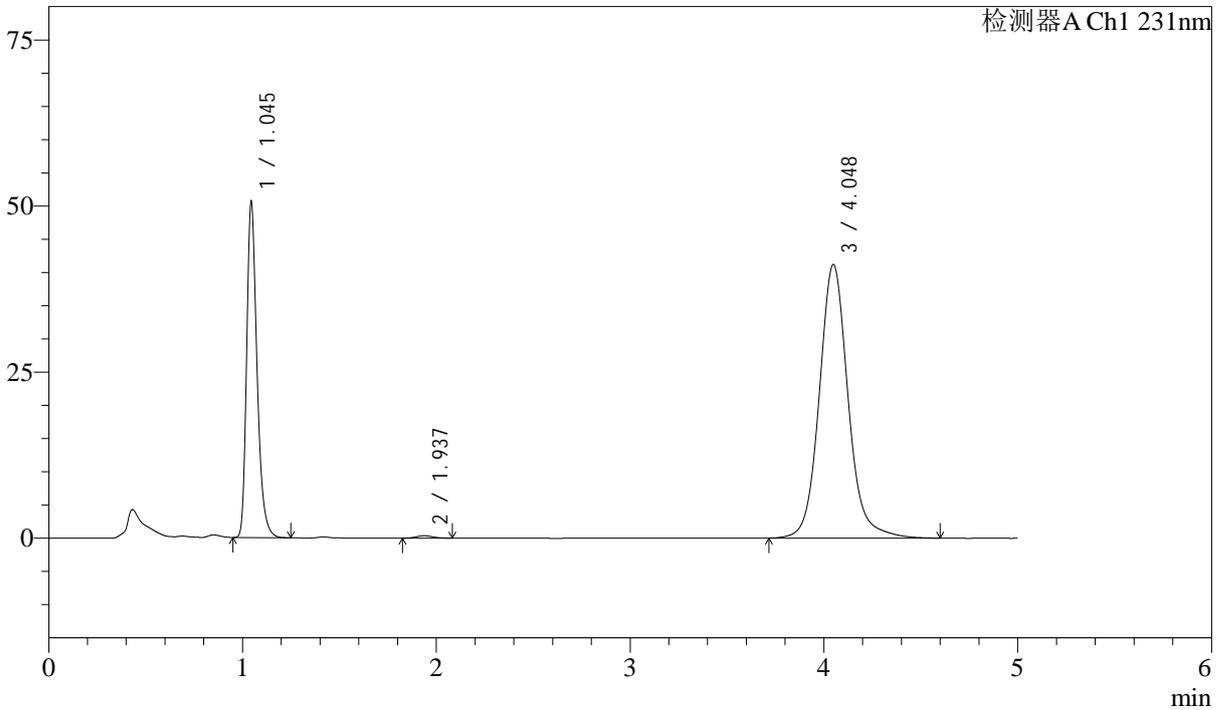
图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-482-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 00:31:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	188401	30.508	50285	1888	1.303	--
2	1.937	2202	0.357	368	2422	1.122	7.037
3	4.048	426944	69.136	41174	3793	1.108	10.043
总计		617547	100.000	91827			

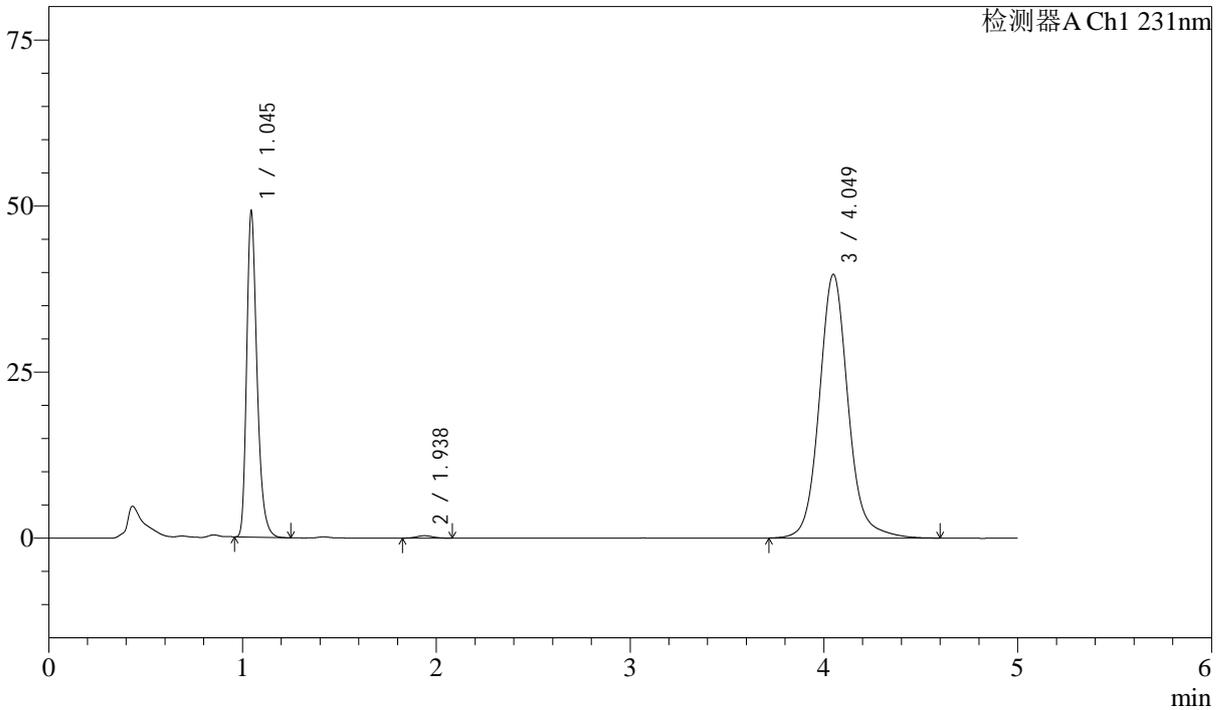
图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-483-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 00:37:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	182414	30.614	48824	1892	1.304	--
2	1.938	2138	0.359	362	2563	1.058	7.164
3	4.049	411295	69.027	39681	3794	1.108	10.148
总计		595847	100.000	88866			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



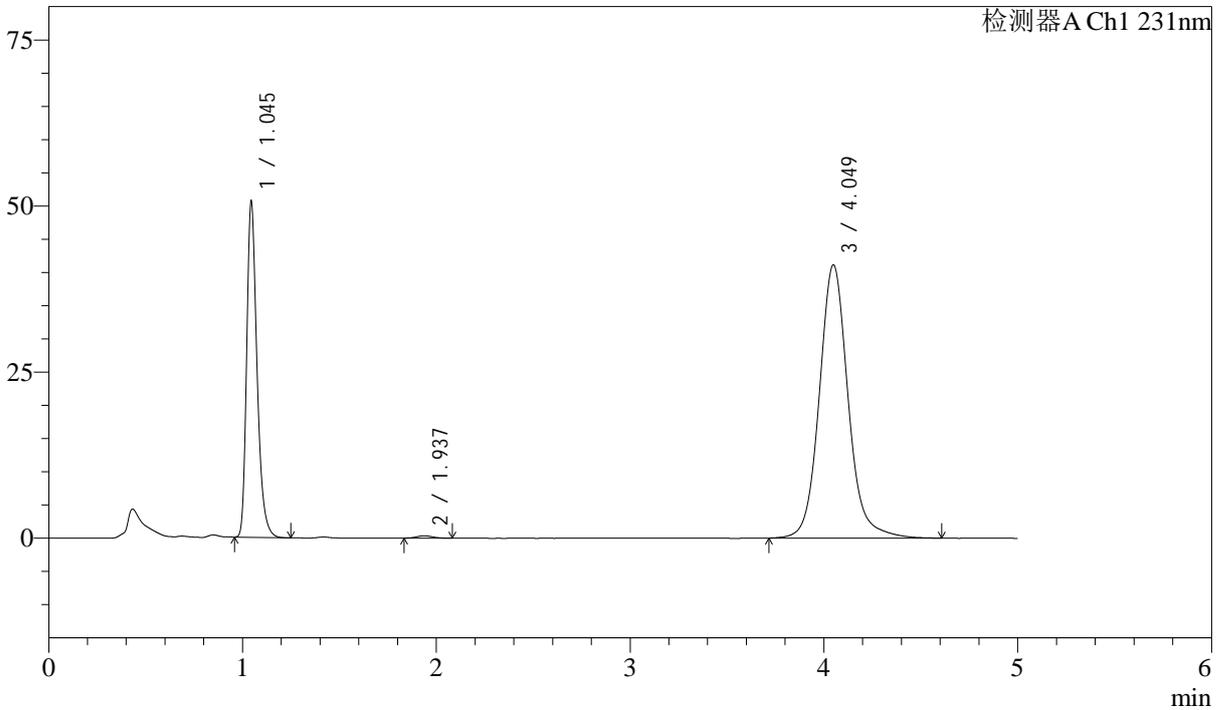
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-484-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	187895	30.502	50325	1898	1.305	--
2	1.937	2086	0.339	354	2476	1.080	7.092
3	4.049	426034	69.160	41113	3803	1.110	10.095
总计		616015	100.000	91792			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



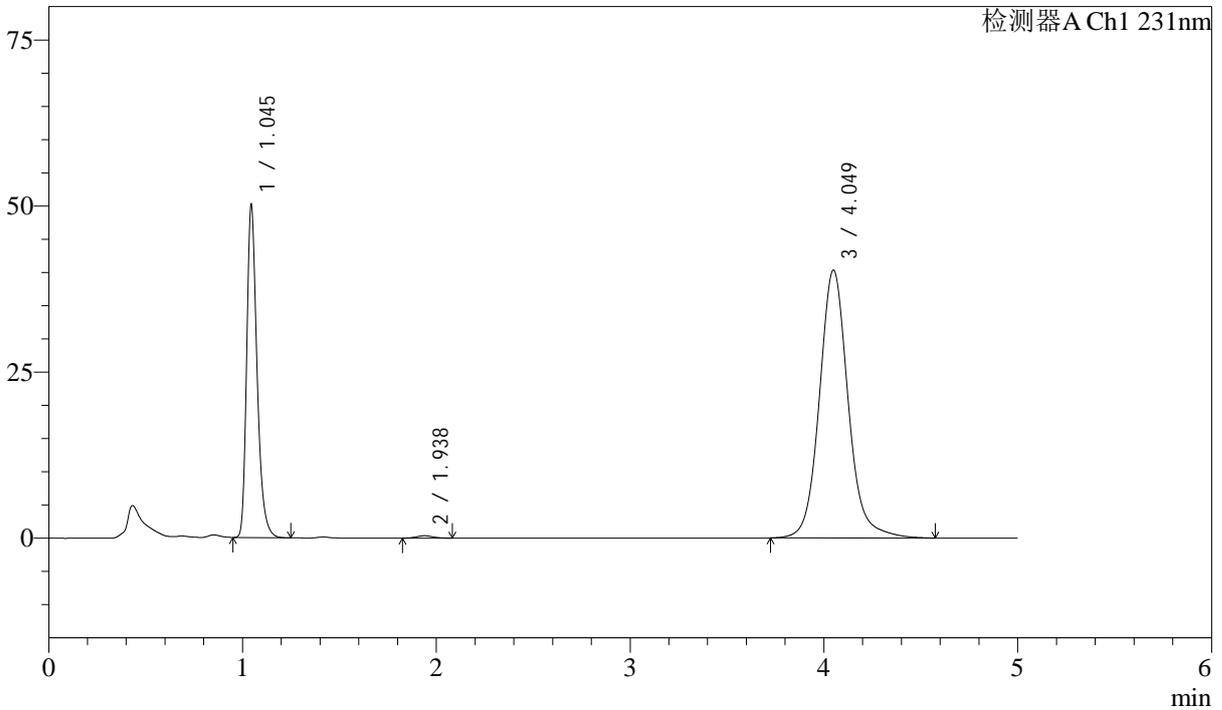
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-485-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 00:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	186376	30.776	49846	1895	1.304	--
2	1.938	2089	0.345	358	2441	1.091	7.064
3	4.049	417125	68.879	40306	3803	1.109	10.060
总计		605590	100.000	90510			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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



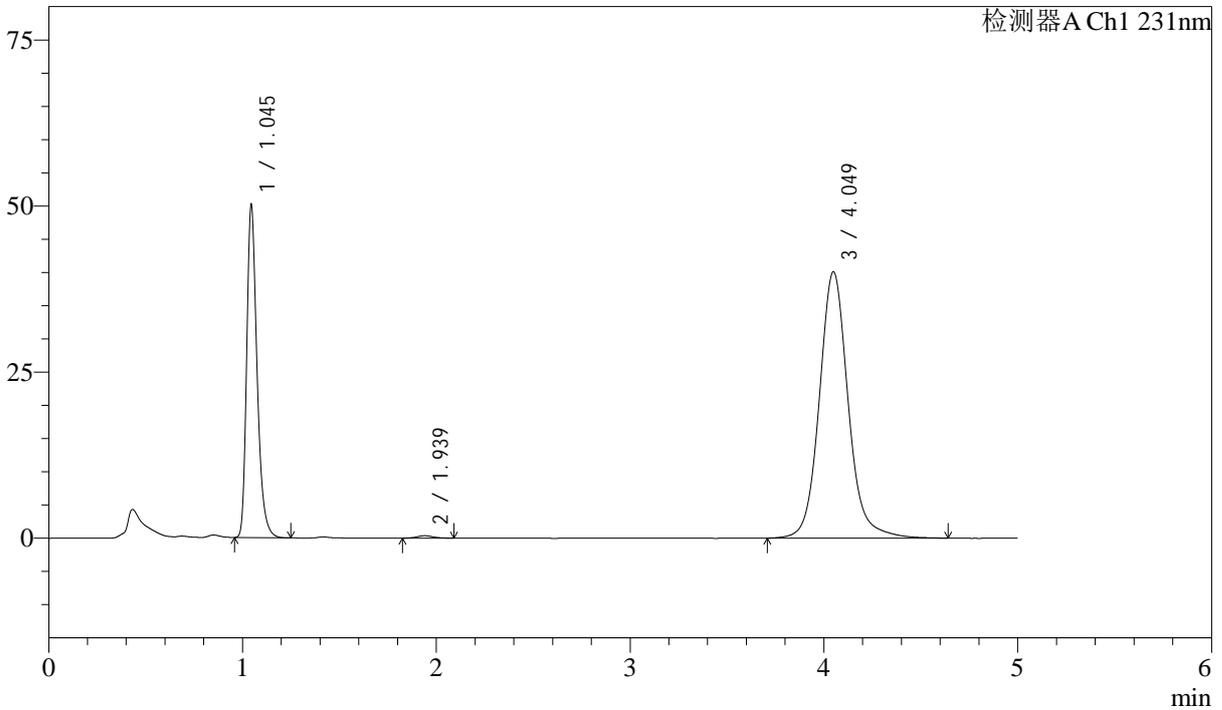
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-486-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 00:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:43:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	186480	30.843	49860	1895	1.304	--
2	1.939	2151	0.356	365	2598	1.134	7.204
3	4.049	415972	68.801	40075	3804	1.109	10.174
总计		604603	100.000	90301			

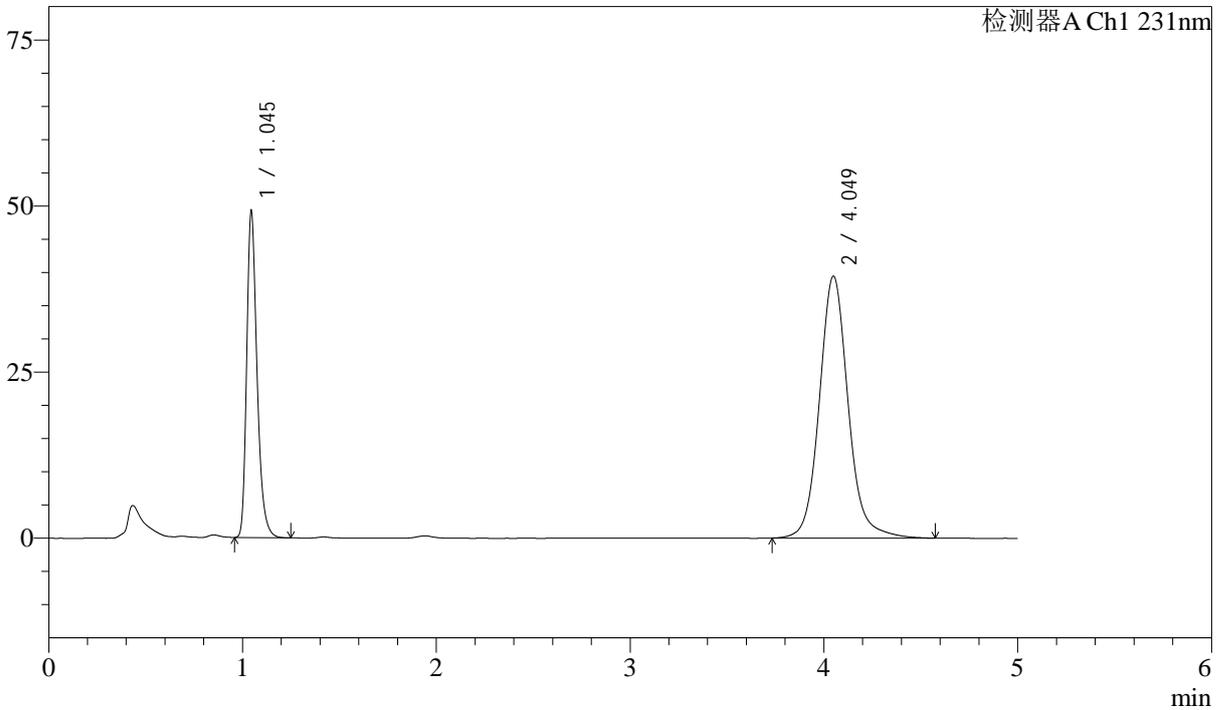
图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-487-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 00:58:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	182922	30.952	48962	1898	1.303	--
2	4.049	408055	69.048	39410	3805	1.108	16.758
总计		590977	100.000	88373			

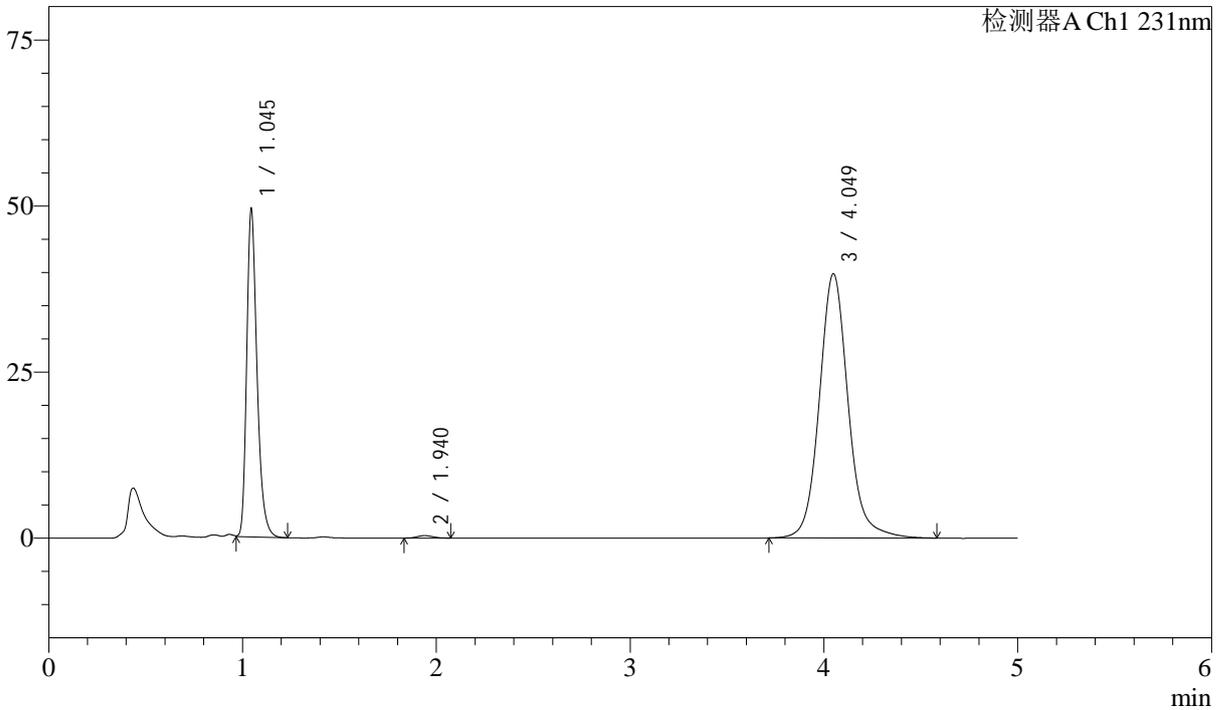
图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-488-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:04:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	182950	30.662	49130	1905	1.303	--
2	1.940	2014	0.338	364	2621	1.043	7.237
3	4.049	411710	69.001	39770	3798	1.109	10.177
总计		596674	100.000	89265			

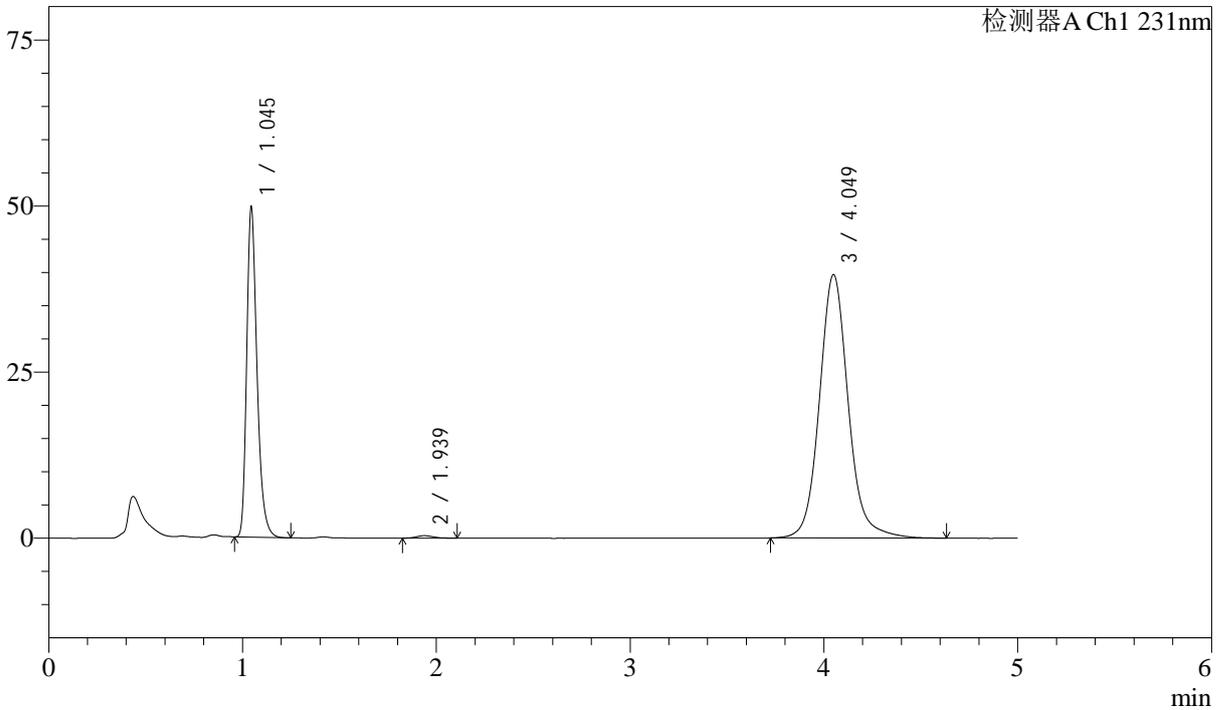
图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-489-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 01:09:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:44:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	184359	30.843	49477	1901	1.304	--
2	1.939	2377	0.398	379	2165	1.172	6.809
3	4.049	411004	68.760	39628	3797	1.109	9.827
总计		597739	100.000	89483			

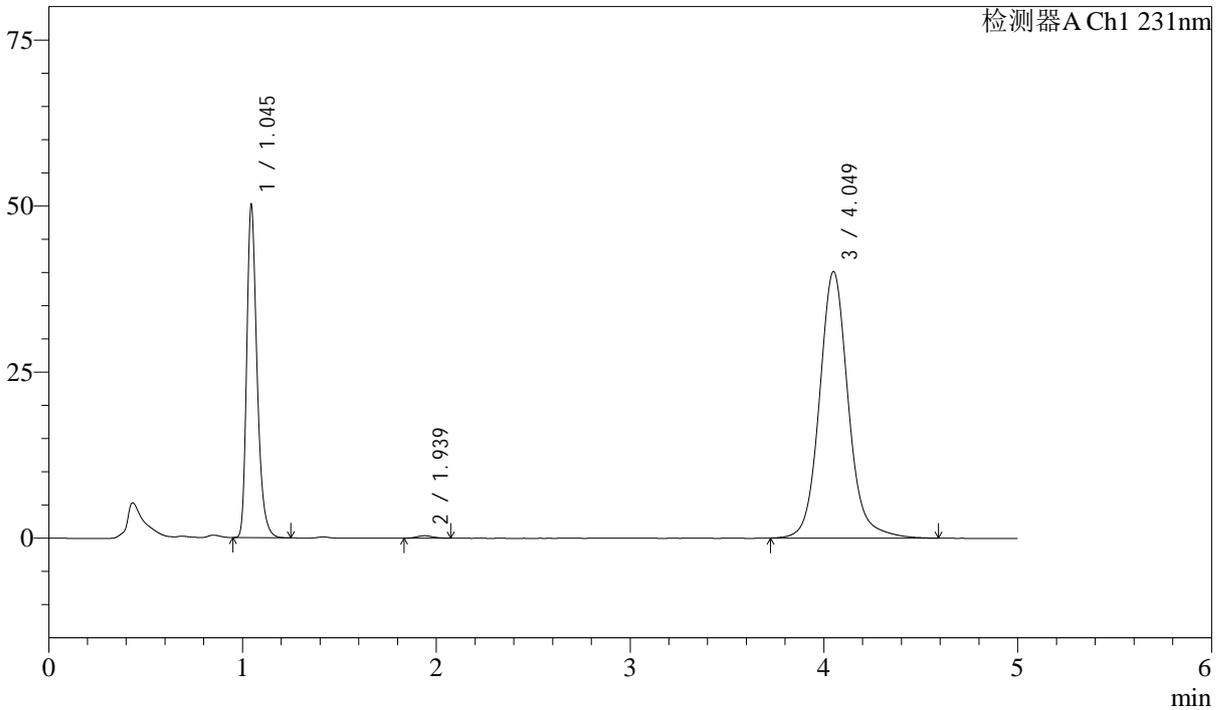
图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-490-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	186129	30.836	49894	1903	1.303	--
2	1.939	2075	0.344	368	2597	1.049	7.208
3	4.049	415396	68.820	40097	3801	1.108	10.171
总计		603599	100.000	90359			

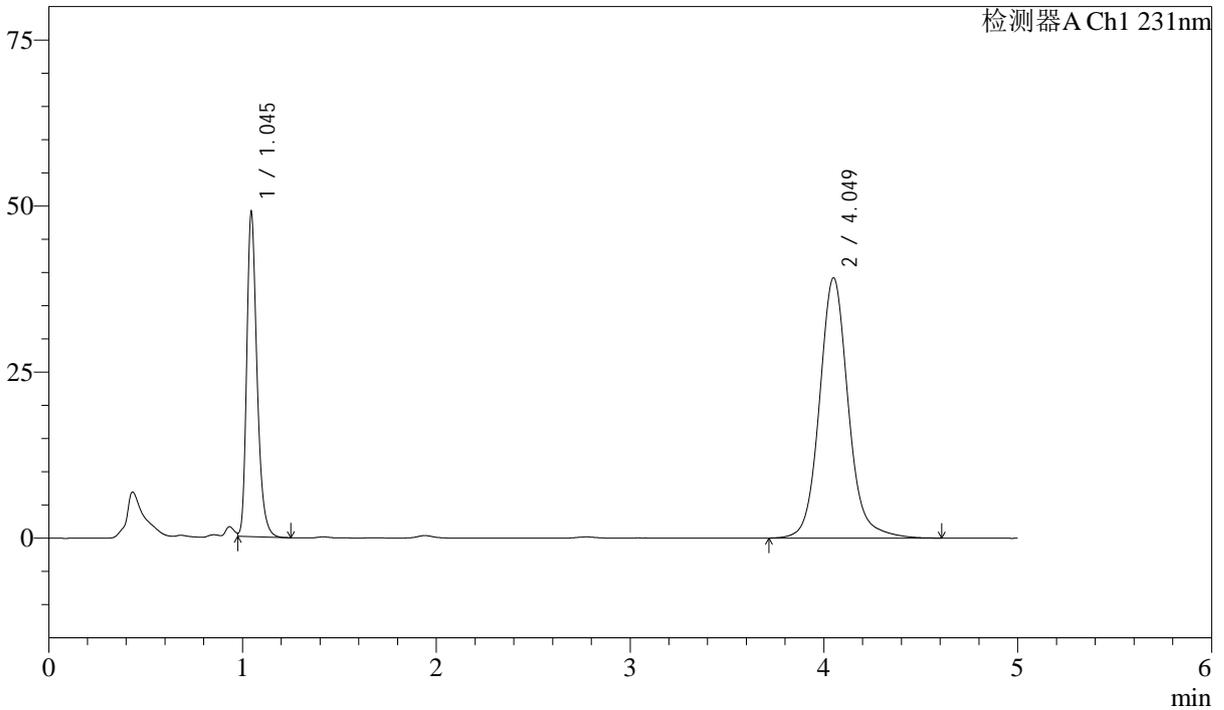
图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/31-491-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:57:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	180847	30.803	48627	1911	1.298	--
2	4.049	406260	69.197	39153	3792	1.109	16.752
总计		587107	100.000	87779			

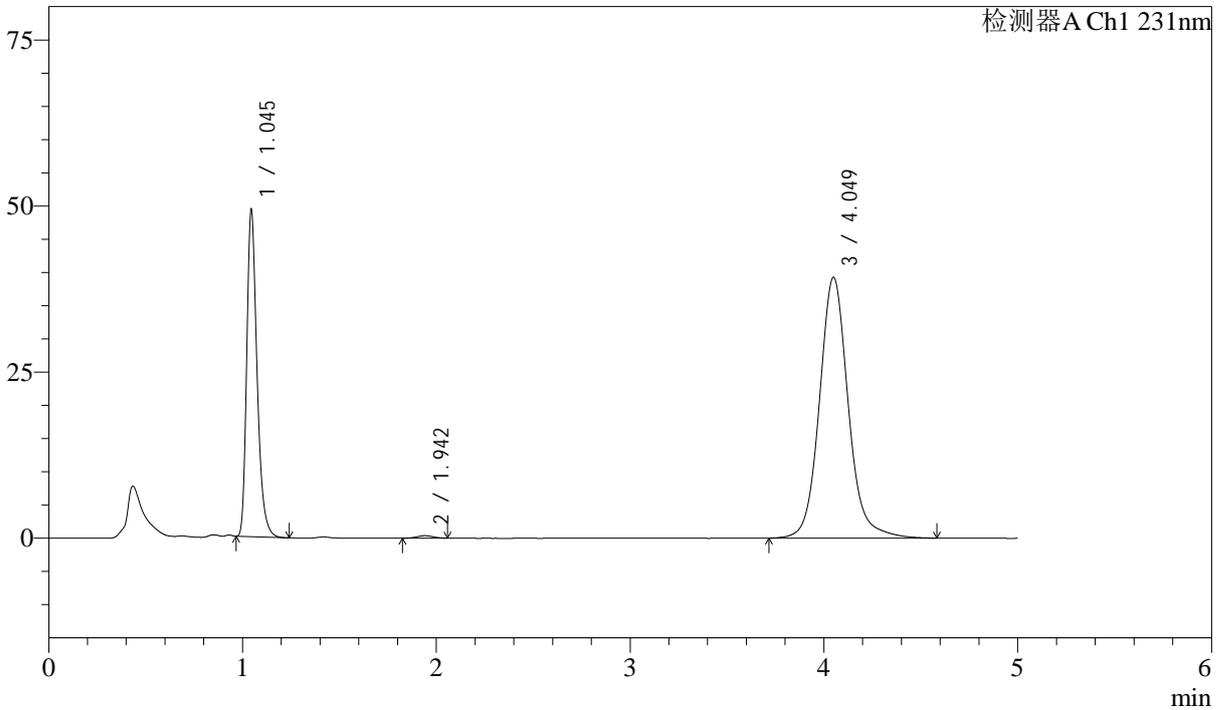
图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-492-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	182265	30.831	49031	1907	1.306	--
2	1.942	2111	0.357	363	2612	1.022	7.240
3	4.049	406797	68.812	39225	3796	1.109	10.158
总计		591173	100.000	88620			

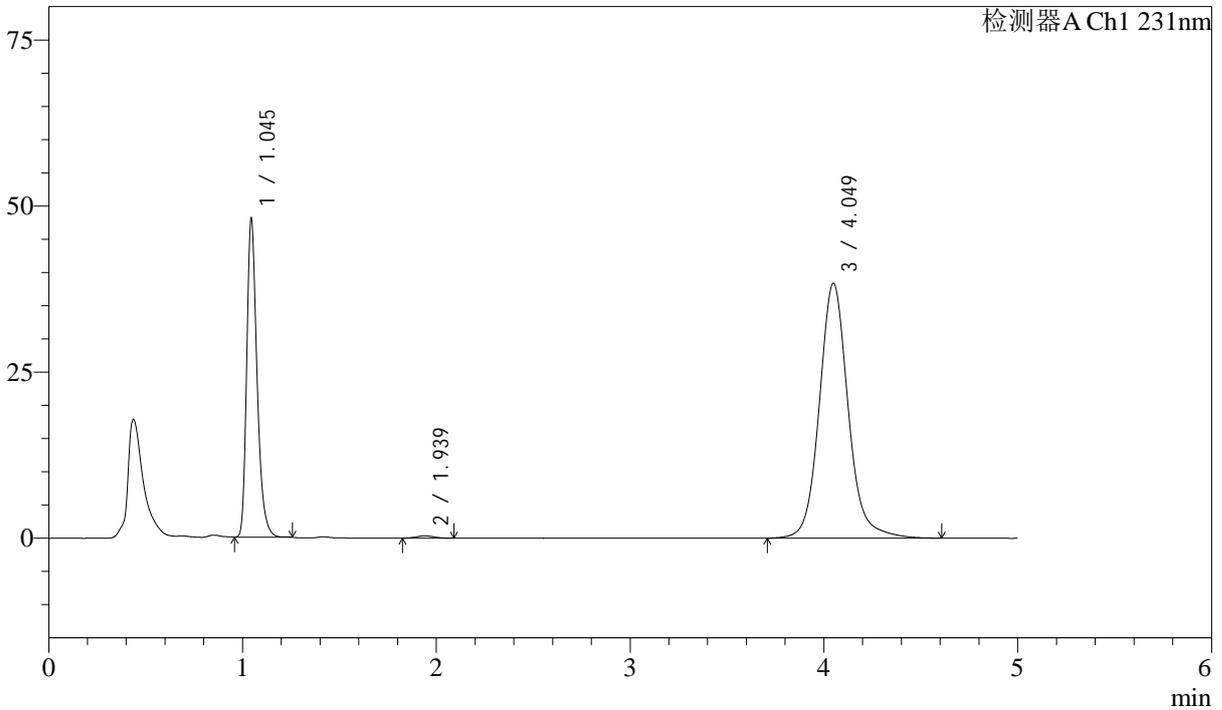
图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-493-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 01:31:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/18 10:44:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	178012	30.760	47727	1899	1.305	--
2	1.939	2183	0.377	349	2191	1.087	6.836
3	4.049	398515	68.863	38348	3785	1.114	9.834
总计		578710	100.000	86424			

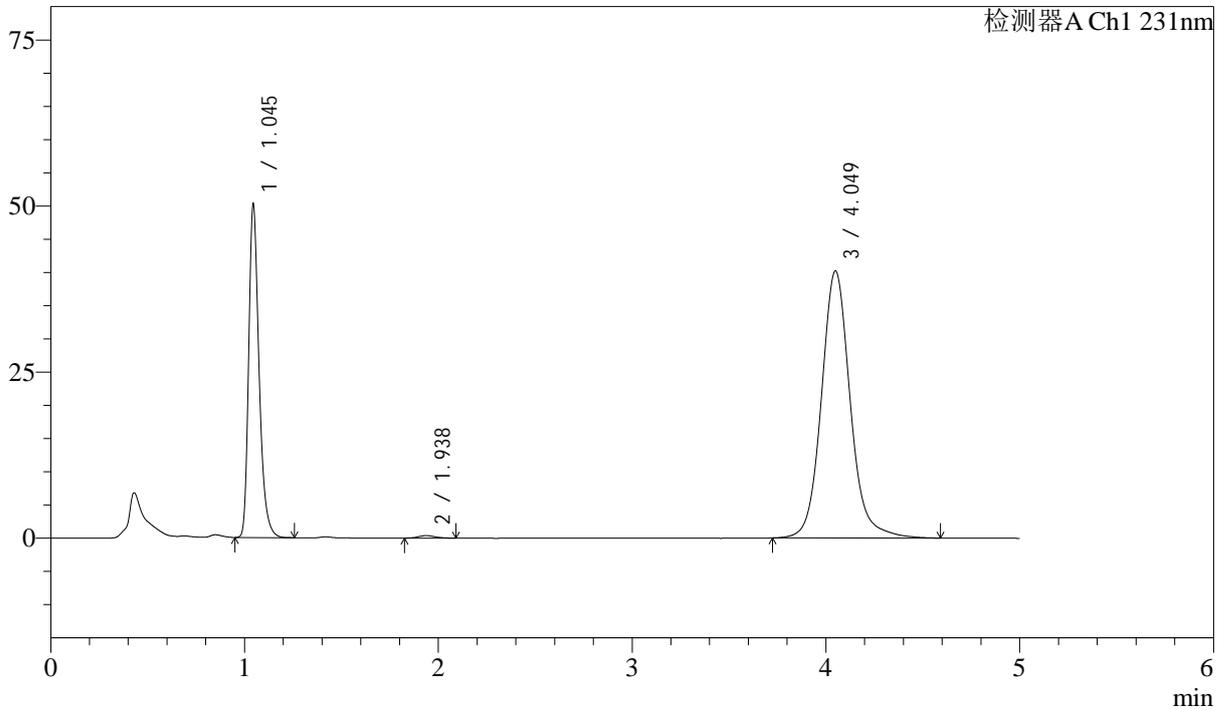
图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-35/31-494-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:36:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	187116	30.863	49928	1890	1.310	--
2	1.938	2246	0.370	375	2484	1.110	7.094
3	4.049	416910	68.766	40174	3789	1.112	10.087
总计		606272	100.000	90478			

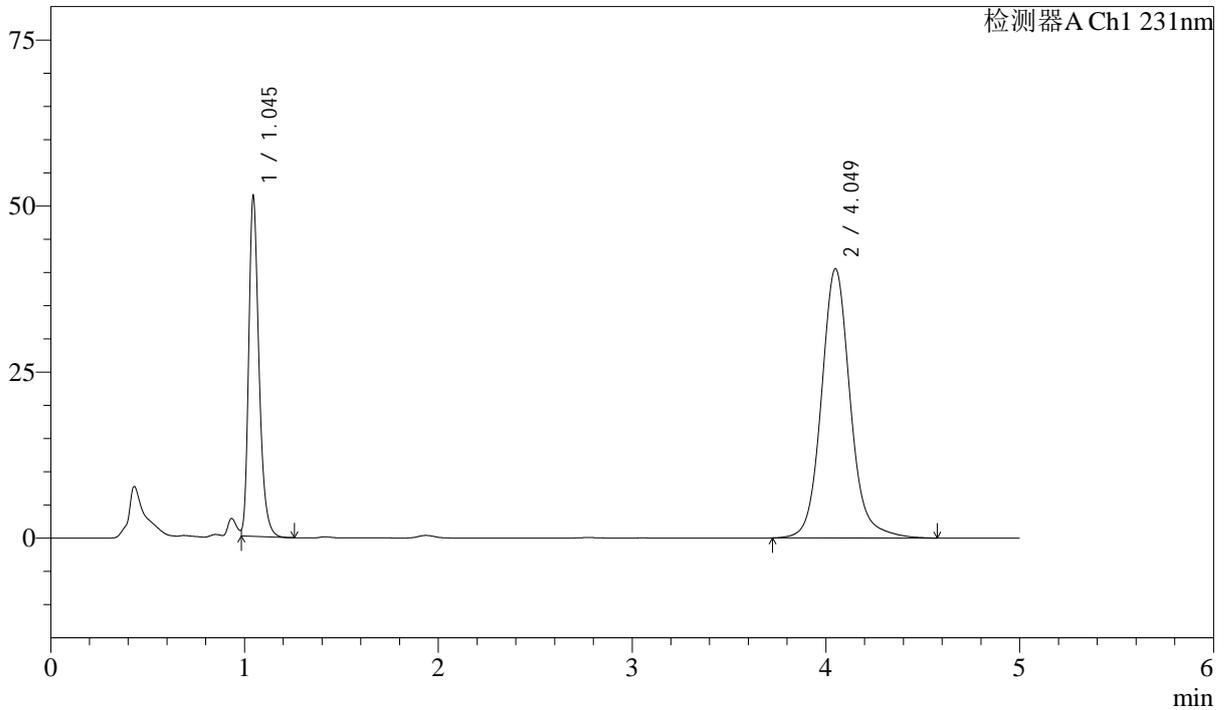
图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/31-495-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:57:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	189425	31.061	50975	1912	1.293	--
2	4.049	420431	68.939	40518	3786	1.111	16.744
总计		609856	100.000	91493			

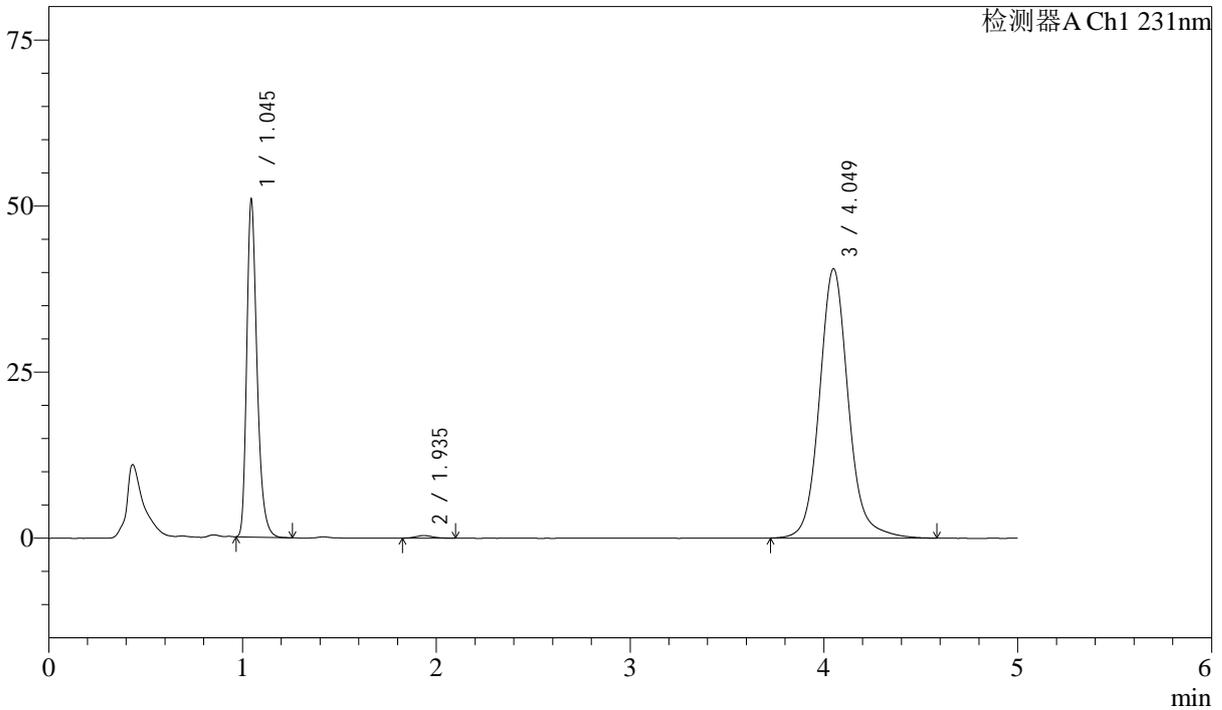
图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-496-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	188175	30.787	50601	1911	1.307	--
2	1.935	2356	0.385	392	2404	1.133	7.021
3	4.049	420677	68.827	40504	3783	1.112	10.039
总计		611208	100.000	91496			

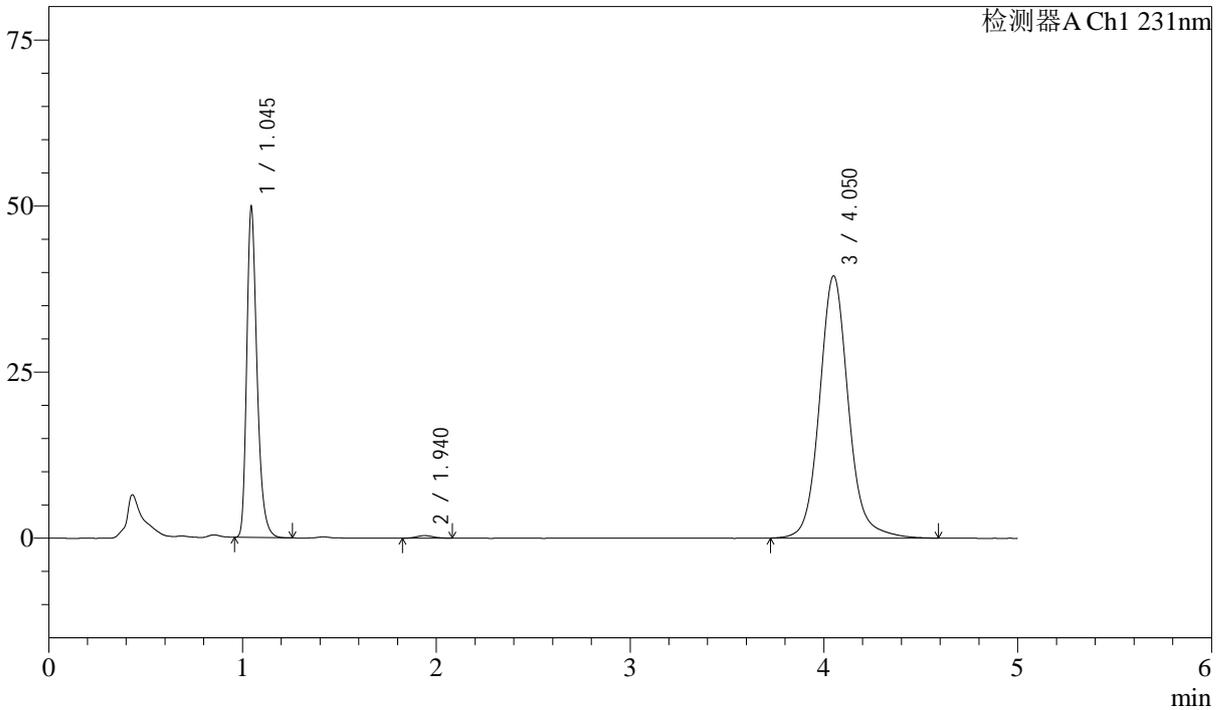
图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-497-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	184248	30.890	49529	1913	1.306	--
2	1.940	2206	0.370	377	2443	1.066	7.086
3	4.050	410015	68.740	39440	3780	1.110	10.034
总计		596468	100.000	89346			

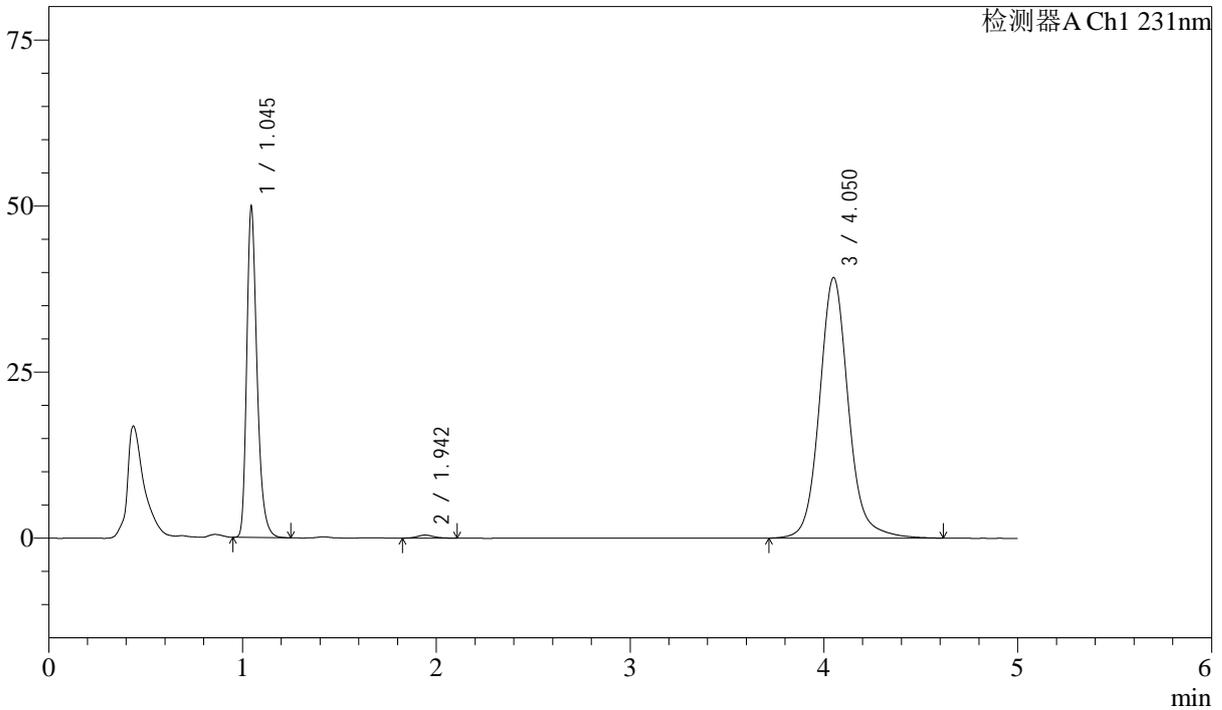
图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-498-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 01:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	184686	31.020	49585	1912	1.306	--
2	1.942	2717	0.456	460	2575	1.170	7.215
3	4.050	407983	68.524	39178	3778	1.110	10.115
总计		595386	100.000	89224			

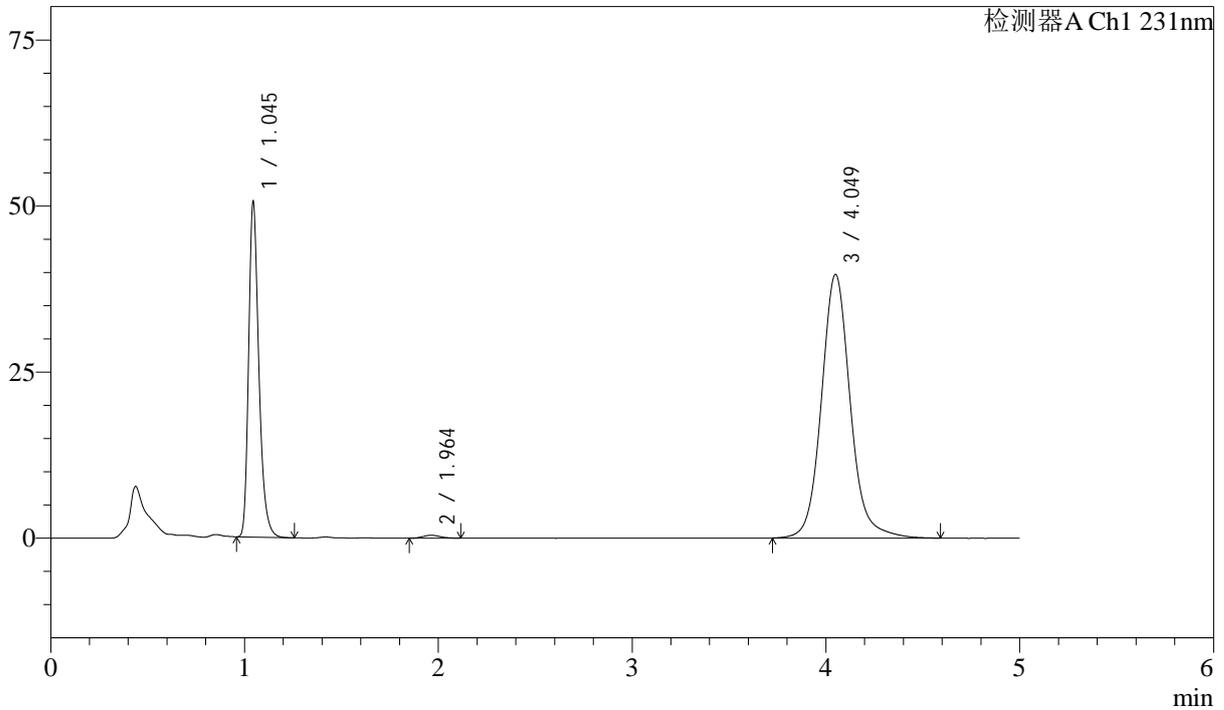
图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-499-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:44:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	185938	30.957	50157	1934	1.299	--
2	1.964	2634	0.439	425	2328	1.118	7.130
3	4.049	412062	68.605	39657	3778	1.108	9.785
总计		600633	100.000	90239			

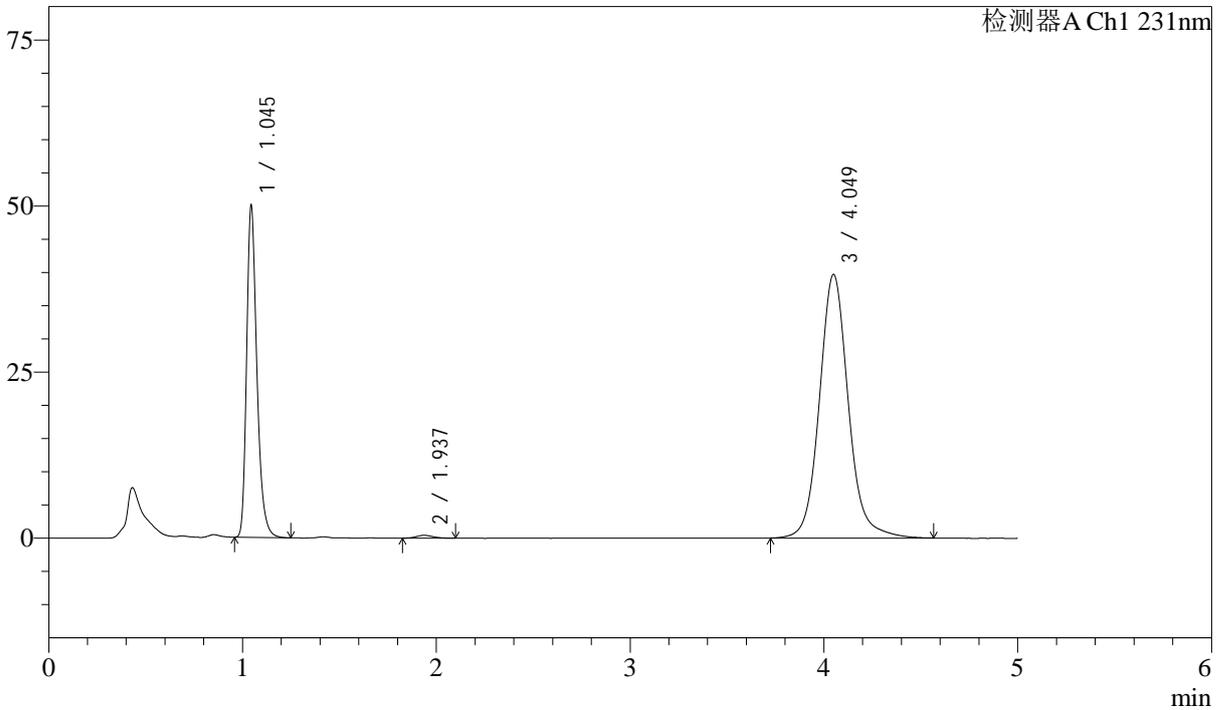
图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-500-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 02:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	184670	30.817	49671	1928	1.299	--
2	1.937	2546	0.425	431	2551	1.164	7.180
3	4.049	412030	68.758	39637	3769	1.106	10.127
总计		599246	100.000	89738			

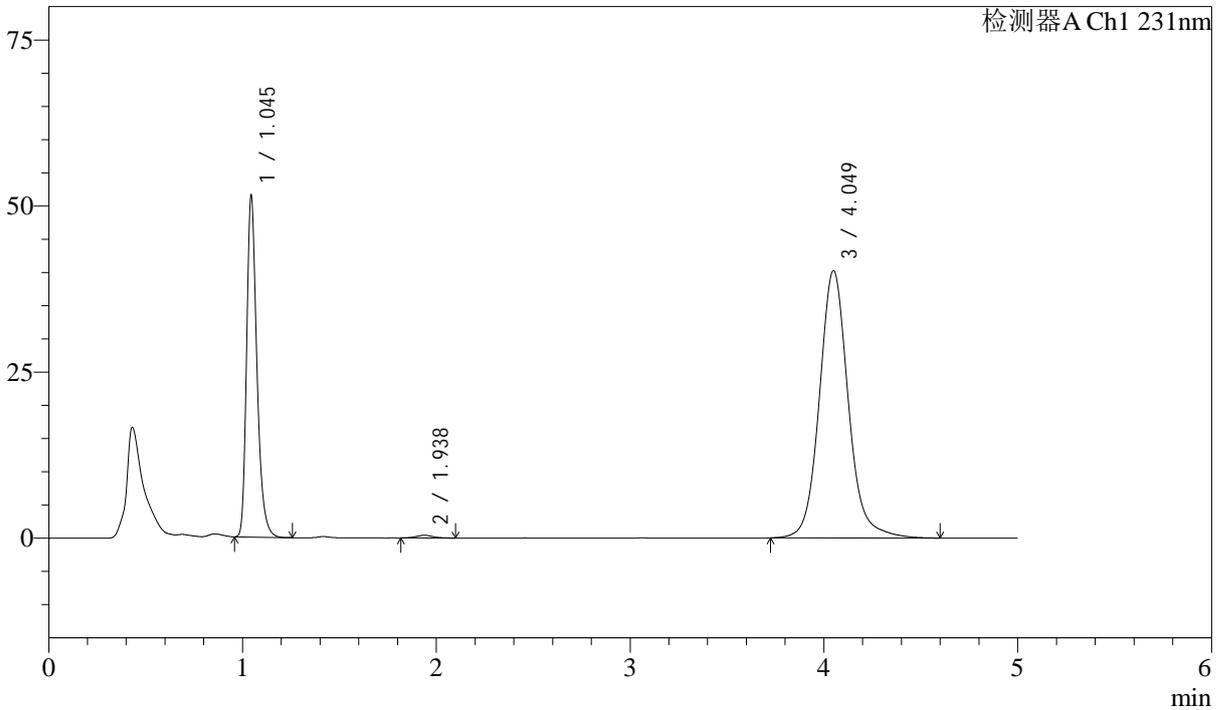
图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-501-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 02:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	189731	31.048	51085	1928	1.299	--
2	1.938	2552	0.418	422	2340	1.063	6.999
3	4.049	418798	68.534	40209	3761	1.111	9.947
总计		611081	100.000	91716			

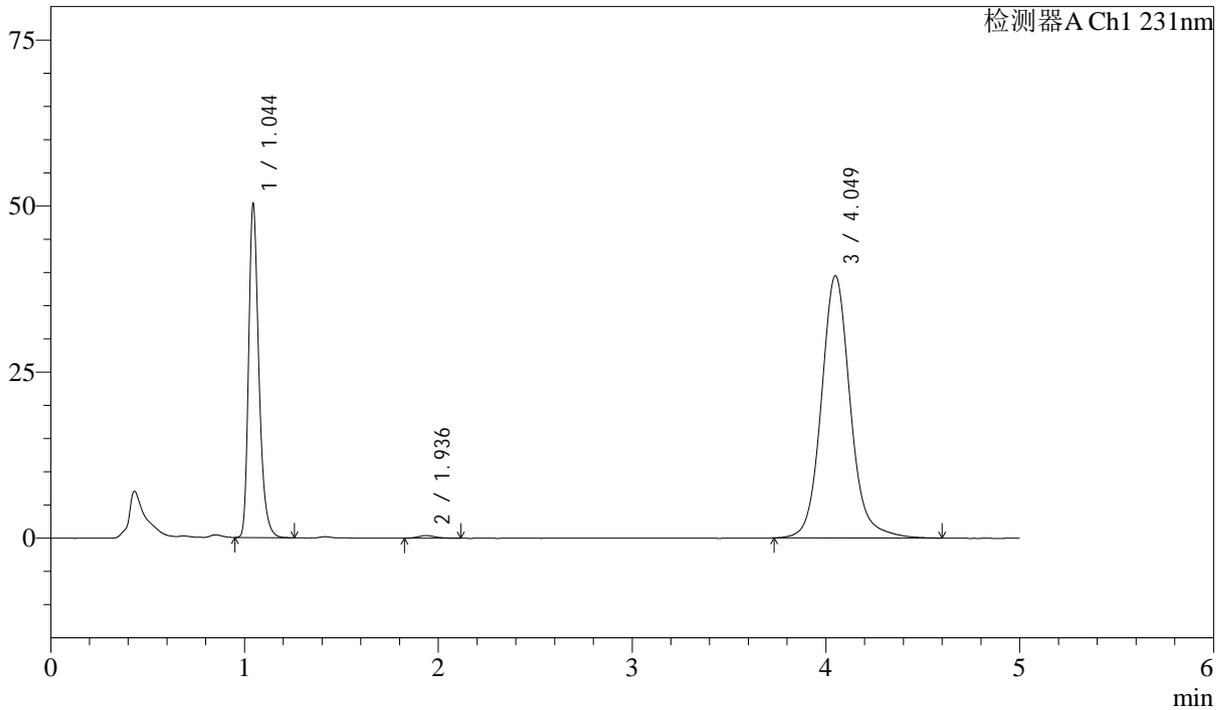
图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-502-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	185508	30.991	49918	1930	1.300	--
2	1.936	2429	0.406	393	2380	1.259	7.026
3	4.049	410648	68.603	39463	3763	1.110	9.994
总计		598585	100.000	89774			

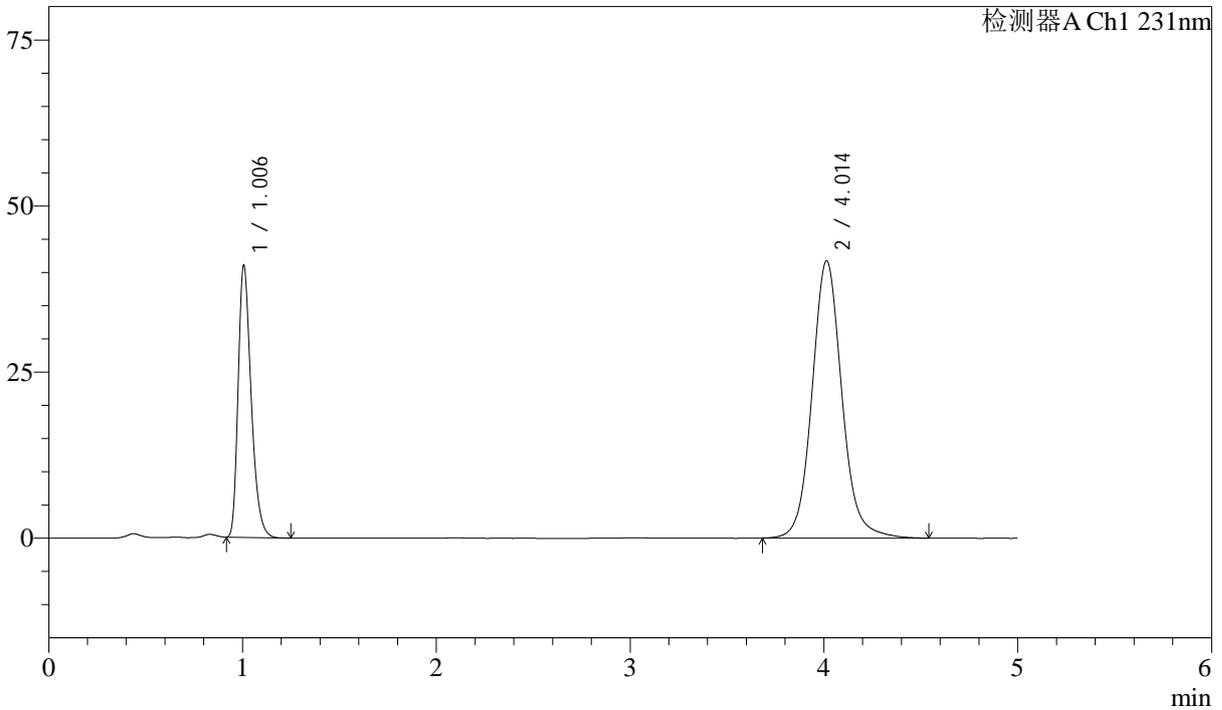
图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-35/31-503-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 10:44:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	191490	29.967	40916	1091	1.327	--
2	4.014	447520	70.033	41740	3427	1.101	15.186
总计		639010	100.000	82657			

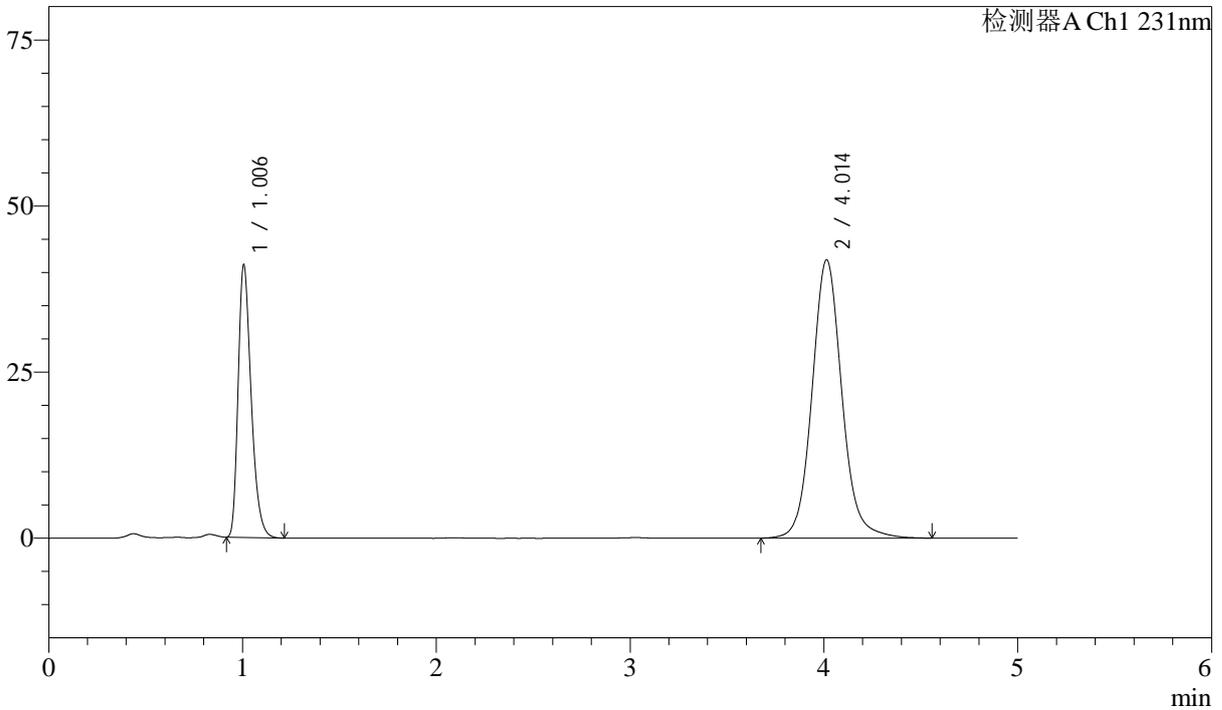
图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-35/31-504-2 - zzp-2024030321p-zjtj3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX280.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 02:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/18 10:44:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	192164	29.949	41027	1088	1.327	--
2	4.014	449483	70.051	41891	3428	1.100	15.181
总计		641648	100.000	82918			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件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