



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 |

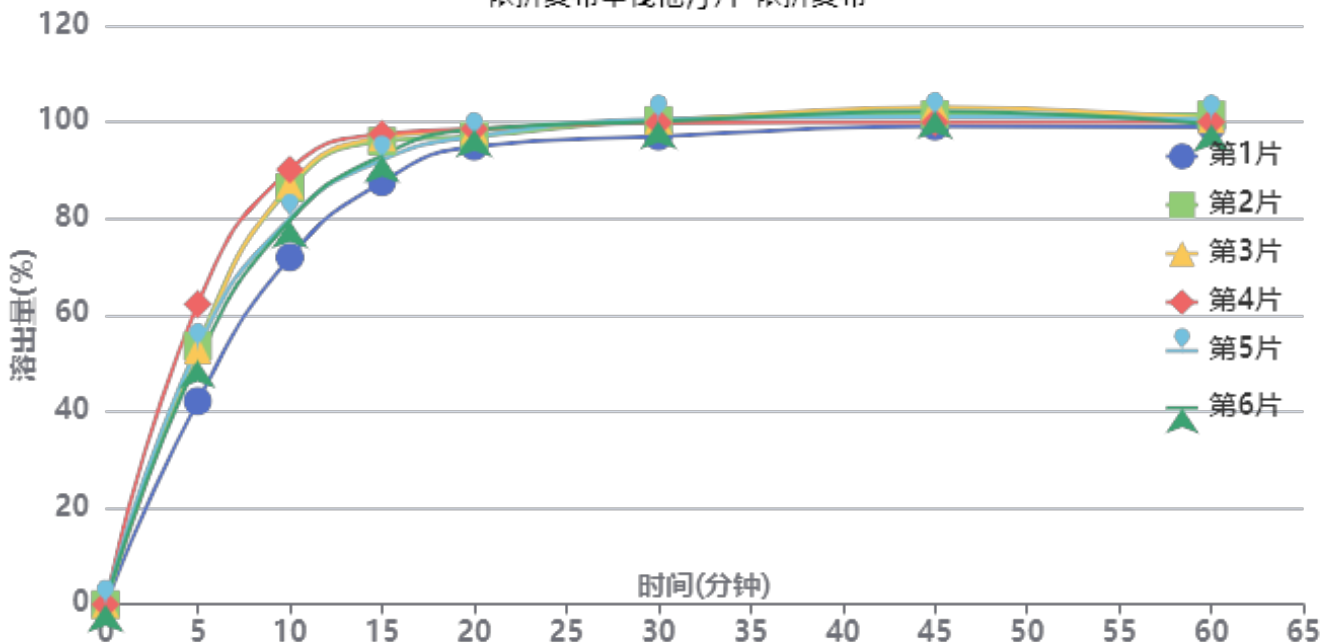
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.65 | 183780 | 183832 | 183862 | 183626 | 183583 | 183737 | 0.07 |
| 2 | 10.76 | 183984 | 183433 | | | | 183708 | 0.22 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 17252.30 | 17073.23 | 0.74 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030121批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

| 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 | 80339 | - | 80339 | 42.130 | 52.41 | 12.31 | 42.13 | 52.42 | 12.31 |
| | 2 | 102228 | - | 102228 | 53.609 | | | 53.61 | | |
| | 3 | 100542 | - | 100542 | 52.725 | | | 52.72 | | |
| | 4 | 118704 | - | 118704 | 62.249 | | | 62.25 | | |
| | 5 | 101449 | - | 101449 | 53.200 | | | 53.20 | | |
| | 6 | 96445 | - | 96445 | 50.576 | | | 50.58 | | |
| 10min | 1 | 136780 | - | 136780 | 71.728 | 82.22 | 8.02 | 71.96 | 82.51 | 8.03 |
| | 2 | 164172 | - | 164172 | 86.093 | | | 86.39 | | |
| | 3 | 165291 | - | 165291 | 86.679 | | | 86.97 | | |
| | 4 | 171250 | - | 171250 | 89.804 | | | 90.15 | | |
| | 5 | 152080 | - | 152080 | 79.752 | | | 80.05 | | |
| | 6 | 151177 | - | 151177 | 79.278 | | | 79.56 | | |
| 15min | 1 | 165738 | - | 165738 | 86.914 | 93.10 | 3.96 | 87.55 | 93.85 | 4.00 |
| | 2 | 181615 | - | 181615 | 95.240 | | | 96.02 | | |
| | 3 | 183197 | - | 183197 | 96.069 | | | 96.84 | | |
| | 4 | 184298 | - | 184298 | 96.647 | | | 97.49 | | |
| | 5 | 174258 | - | 174258 | 91.382 | | | 92.12 | | |
| | 6 | 176138 | - | 176138 | 92.368 | | | 93.09 | | |
| 20min | 1 | 178881 | - | 178881 | 93.806 | 96.12 | 1.39 | 94.92 | 97.39 | 1.45 |
| | 2 | 182589 | - | 182589 | 95.751 | | | 97.06 | | |
| | 3 | 185125 | - | 185125 | 97.081 | | | 98.39 | | |
| | 4 | 185301 | - | 185301 | 97.173 | | | 98.55 | | |
| | 5 | 182504 | - | 182504 | 95.706 | | | 96.95 | | |
| | 6 | 185409 | - | 185409 | 97.229 | | | 98.46 | | |
| 30min | 1 | 181882 | - | 181882 | 95.380 | 97.91 | 1.30 | 97.02 | 99.71 | 1.35 |
| | 2 | 187868 | - | 187868 | 98.519 | | | 100.36 | | |
| | 3 | 187844 | - | 187844 | 98.506 | | | 100.35 | | |
| | 4 | 186712 | - | 186712 | 97.913 | | | 99.83 | | |
| | 5 | 188362 | - | 188362 | 98.778 | | | 100.56 | | |
| | 6 | 187541 | - | 187541 | 98.347 | | | 100.12 | | |
| 45min | 1 | 184815 | - | 184815 | 96.918 | 98.81 | 1.44 | 99.08 | 101.16 | 1.45 |
| | 2 | 189146 | - | 189146 | 99.189 | | | 101.57 | | |
| | 3 | 191956 | - | 191956 | 100.663 | | | 103.06 | | |
| | 4 | 185867 | - | 185867 | 97.470 | | | 99.94 | | |
| | 5 | 188339 | - | 188339 | 98.766 | | | 101.09 | | |
| | 6 | 190456 | - | 190456 | 99.876 | | | 102.20 | | |
| 60min | 1 | 183639 | - | 183639 | 96.301 | 97.30 | 0.84 | 99.01 | 100.20 | 0.87 |
| | 2 | 187917 | - | 187917 | 98.545 | | | 101.48 | | |
| | 3 | 186181 | - | 186181 | 97.634 | | | 100.59 | | |
| | 4 | 184985 | - | 184985 | 97.007 | | | 100.01 | | |
| | 5 | 186231 | - | 186231 | 97.661 | | | 100.54 | | |
| | 6 | 184326 | - | 184326 | 96.662 | | | 99.54 | | |
| 极限 | 1 | 185746 | - | 185746 | 97.406 | 96.87 | 1.14 | 100.65 | 100.30 | 1.09 |
| | 2 | 182038 | - | 182038 | 95.462 | | | 98.94 | | |
| | 3 | 187979 | - | 187979 | 98.577 | | | 102.07 | | |
| | 4 | 183624 | - | 183624 | 96.293 | | | 99.84 | | |
| | 5 | 183496 | - | 183496 | 96.226 | | | 99.64 | | |
| | 6 | 185483 | - | 185483 | 97.268 | | | 100.68 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

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 |

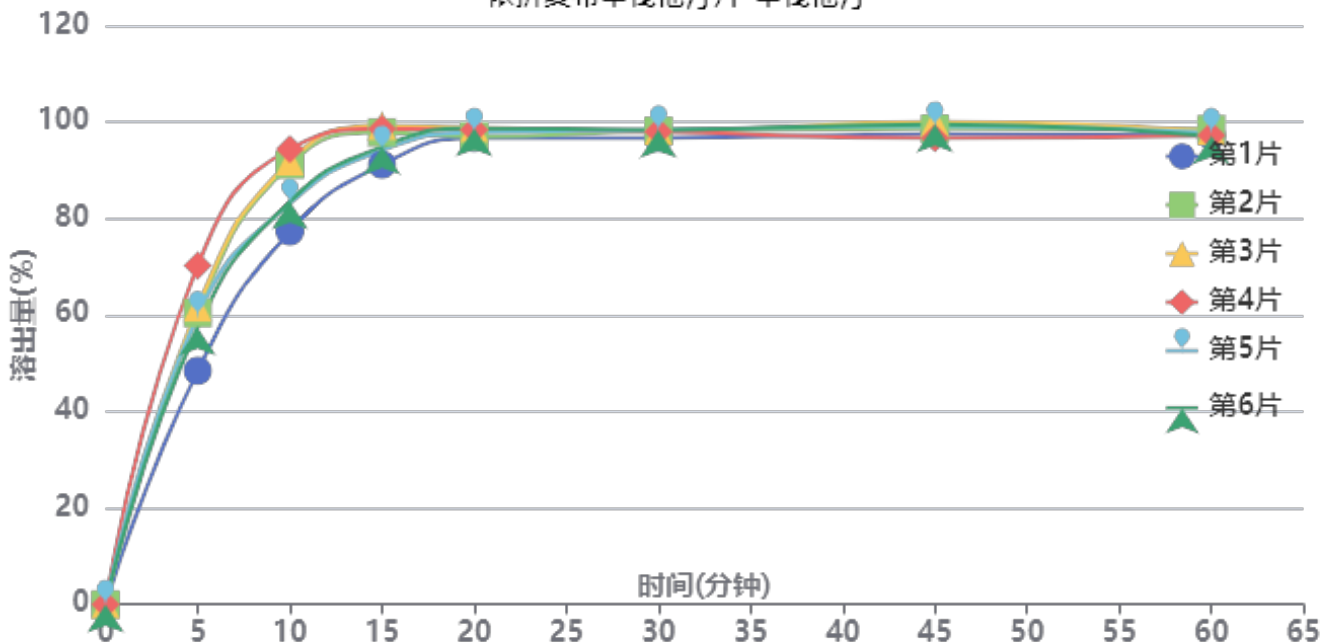
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.95 | 425424 | 425526 | 425730 | 425190 | 424556 | 425285 | 0.11 |
| 2 | 11.05 | 426117 | 425167 | | | | 425642 | 0.16 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 38838.81 | 38519.64 | 0.59 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030121批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

| 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 | 209221 | - | 209221 | 48.440 | 59.66 | 11.79 | 48.44 | 59.66 | 11.79 |
| | 2 | 260938 | - | 260938 | 60.413 | | | 60.41 | | |
| | 3 | 265864 | - | 265864 | 61.554 | | | 61.55 | | |
| | 4 | 303446 | - | 303446 | 70.255 | | | 70.25 | | |
| | 5 | 258543 | - | 258543 | 59.859 | | | 59.86 | | |
| | 6 | 248152 | - | 248152 | 57.453 | | | 57.45 | | |
| 10min | 1 | 332734 | - | 332734 | 77.036 | 86.57 | 7.55 | 77.30 | 86.90 | 7.57 |
| | 2 | 392280 | - | 392280 | 90.822 | | | 91.16 | | |
| | 3 | 395139 | - | 395139 | 91.484 | | | 91.83 | | |
| | 4 | 406020 | - | 406020 | 94.003 | | | 94.39 | | |
| | 5 | 357856 | - | 357856 | 82.852 | | | 83.18 | | |
| | 6 | 359393 | - | 359393 | 83.208 | | | 83.53 | | |
| 15min | 1 | 390733 | - | 390733 | 90.464 | 95.16 | 3.21 | 91.16 | 95.97 | 3.26 |
| | 2 | 419070 | - | 419070 | 97.025 | | | 97.86 | | |
| | 3 | 424902 | - | 424902 | 98.375 | | | 99.23 | | |
| | 4 | 421800 | - | 421800 | 97.657 | | | 98.57 | | |
| | 5 | 403161 | - | 403161 | 93.341 | | | 94.13 | | |
| | 6 | 406377 | - | 406377 | 94.086 | | | 94.87 | | |
| 20min | 1 | 412425 | - | 412425 | 95.486 | 96.57 | 0.88 | 96.69 | 97.91 | 0.91 |
| | 2 | 413036 | - | 413036 | 95.628 | | | 97.01 | | |
| | 3 | 420703 | - | 420703 | 97.403 | | | 98.80 | | |
| | 4 | 418694 | - | 418694 | 96.938 | | | 98.39 | | |
| | 5 | 417047 | - | 417047 | 96.556 | | | 97.87 | | |
| | 6 | 420619 | - | 420619 | 97.383 | | | 98.69 | | |
| 30min | 1 | 410296 | - | 410296 | 94.993 | 96.07 | 0.60 | 96.72 | 97.95 | 0.64 |
| | 2 | 415593 | - | 415593 | 96.220 | | | 98.13 | | |
| | 3 | 415441 | - | 415441 | 96.184 | | | 98.12 | | |
| | 4 | 414614 | - | 414614 | 95.993 | | | 97.99 | | |
| | 5 | 416799 | - | 416799 | 96.499 | | | 98.35 | | |
| | 6 | 416995 | - | 416995 | 96.544 | | | 98.39 | | |
| 45min | 1 | 411444 | - | 411444 | 95.259 | 96.17 | 1.34 | 97.52 | 98.58 | 1.30 |
| | 2 | 415428 | - | 415428 | 96.181 | | | 98.63 | | |
| | 3 | 421367 | - | 421367 | 97.556 | | | 100.03 | | |
| | 4 | 406562 | - | 406562 | 94.129 | | | 96.66 | | |
| | 5 | 418031 | - | 418031 | 96.784 | | | 99.17 | | |
| | 6 | 419476 | - | 419476 | 97.119 | | | 99.50 | | |
| 60min | 1 | 407675 | - | 407675 | 94.386 | 94.72 | 0.59 | 97.17 | 97.67 | 0.60 |
| | 2 | 412588 | - | 412588 | 95.524 | | | 98.50 | | |
| | 3 | 410843 | - | 410843 | 95.120 | | | 98.13 | | |
| | 4 | 406820 | - | 406820 | 94.188 | | | 97.24 | | |
| | 5 | 409965 | - | 409965 | 94.917 | | | 97.84 | | |
| | 6 | 406871 | - | 406871 | 94.200 | | | 97.12 | | |
| 极限 | 1 | 410720 | - | 410720 | 95.091 | 94.08 | 1.11 | 98.40 | 97.55 | 1.03 |
| | 2 | 399384 | - | 399384 | 92.467 | | | 95.98 | | |
| | 3 | 410986 | - | 410986 | 95.153 | | | 98.70 | | |
| | 4 | 403159 | - | 403159 | 93.341 | | | 96.91 | | |
| | 5 | 406141 | - | 406141 | 94.031 | | | 97.48 | | |
| | 6 | 407613 | - | 407613 | 94.372 | | | 97.82 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

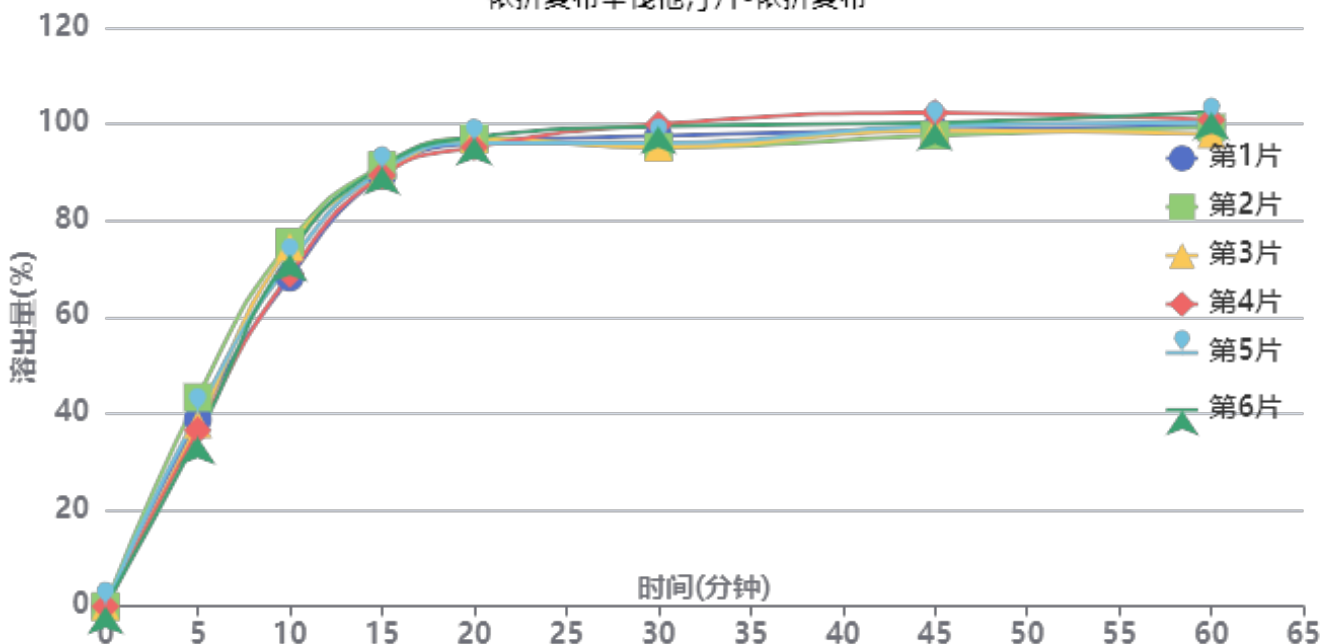
| | | | | | |
|----------|-------------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | ZT-705-231101-1-D | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100.00 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 10.65 | 183654 | 183726 | 183285 | 183508 | 183708 | 183576 | 0.11 |
| 2 | 10.76 | 185435 | 185724 | | | | 185580 | 0.12 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 17237.18 | | | 17247.21 | 0.05 | 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: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030221批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

| 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 | 74217 | - | 74217 | 38.739 | 38.58 | 7.53 | 38.74 | 38.59 | 7.53 |
| | 2 | 83010 | - | 83010 | 43.329 | | | 43.33 | | |
| | 3 | 72374 | - | 72374 | 37.777 | | | 37.78 | | |
| | 4 | 69848 | - | 69848 | 36.459 | | | 36.46 | | |
| | 5 | 76838 | - | 76838 | 40.108 | | | 40.11 | | |
| | 6 | 67241 | - | 67241 | 35.098 | | | 35.10 | | |
| 10min | 1 | 130217 | - | 130217 | 67.970 | 71.67 | 4.13 | 68.19 | 71.89 | 4.13 |
| | 2 | 144139 | - | 144139 | 75.237 | | | 75.48 | | |
| | 3 | 142331 | - | 142331 | 74.293 | | | 74.50 | | |
| | 4 | 131666 | - | 131666 | 68.726 | | | 68.93 | | |
| | 5 | 135989 | - | 135989 | 70.983 | | | 71.21 | | |
| | 6 | 139528 | - | 139528 | 72.830 | | | 73.03 | | |
| 15min | 1 | 169867 | - | 169867 | 88.666 | 89.56 | 1.04 | 89.26 | 90.17 | 1.05 |
| | 2 | 173886 | - | 173886 | 90.764 | | | 91.42 | | |
| | 3 | 170382 | - | 170382 | 88.935 | | | 89.56 | | |
| | 4 | 170030 | - | 170030 | 88.751 | | | 89.34 | | |
| | 5 | 171809 | - | 171809 | 89.680 | | | 90.30 | | |
| | 6 | 173475 | - | 173475 | 90.550 | | | 91.15 | | |
| 20min | 1 | 181961 | - | 181961 | 94.979 | 95.27 | 0.80 | 96.06 | 96.38 | 0.81 |
| | 2 | 183535 | - | 183535 | 95.801 | | | 96.96 | | |
| | 3 | 183383 | - | 183383 | 95.721 | | | 96.84 | | |
| | 4 | 180258 | - | 180258 | 94.090 | | | 95.17 | | |
| | 5 | 181792 | - | 181792 | 94.891 | | | 96.01 | | |
| | 6 | 184199 | - | 184199 | 96.147 | | | 97.25 | | |
| 30min | 1 | 183762 | - | 183762 | 95.919 | 95.59 | 2.25 | 97.53 | 97.23 | 2.19 |
| | 2 | 179100 | - | 179100 | 93.486 | | | 95.18 | | |
| | 3 | 179199 | - | 179199 | 93.537 | | | 95.19 | | |
| | 4 | 188417 | - | 188417 | 98.349 | | | 99.95 | | |
| | 5 | 180814 | - | 180814 | 94.380 | | | 96.02 | | |
| | 6 | 187500 | - | 187500 | 97.870 | | | 99.51 | | |
| 45min | 1 | 185162 | - | 185162 | 96.650 | 97.41 | 1.67 | 98.80 | 99.58 | 1.62 |
| | 2 | 182889 | - | 182889 | 95.464 | | | 97.68 | | |
| | 3 | 184958 | - | 184958 | 96.544 | | | 98.71 | | |
| | 4 | 191909 | - | 191909 | 100.172 | | | 102.32 | | |
| | 5 | 186795 | - | 186795 | 97.502 | | | 99.67 | | |
| | 6 | 187944 | - | 187944 | 98.102 | | | 100.28 | | |
| 60min | 1 | 185813 | - | 185813 | 96.990 | 97.36 | 1.58 | 99.67 | 100.08 | 1.54 |
| | 2 | 184913 | - | 184913 | 96.520 | | | 99.26 | | |
| | 3 | 182380 | - | 182380 | 95.198 | | | 97.90 | | |
| | 4 | 188019 | - | 188019 | 98.141 | | | 100.84 | | |
| | 5 | 187014 | - | 187014 | 97.617 | | | 100.33 | | |
| | 6 | 191045 | - | 191045 | 99.721 | | | 102.45 | | |
| 极限 | 1 | 184114 | - | 184114 | 96.103 | 97.18 | 1.41 | 99.32 | 100.43 | 1.36 |
| | 2 | 184626 | - | 184626 | 96.370 | | | 99.65 | | |
| | 3 | 190973 | - | 190973 | 99.683 | | | 102.92 | | |
| | 4 | 184516 | - | 184516 | 96.313 | | | 99.56 | | |
| | 5 | 187324 | - | 187324 | 97.778 | | | 101.03 | | |
| | 6 | 185500 | - | 185500 | 96.826 | | | 100.11 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

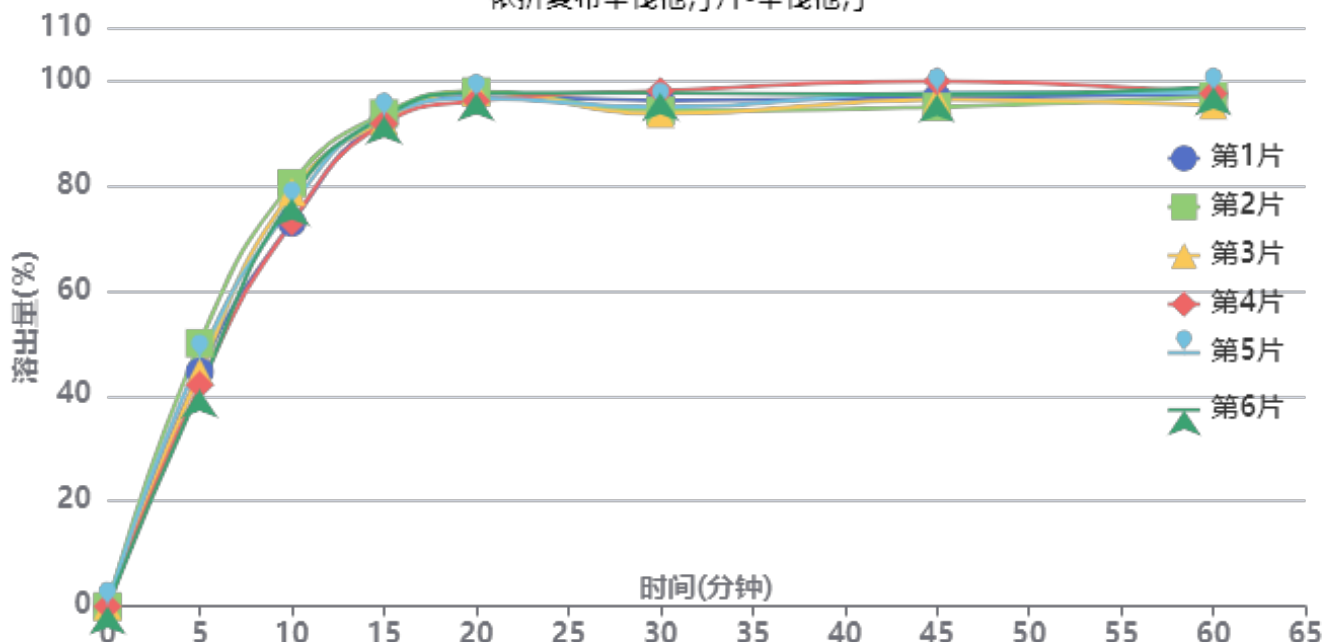
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100590-202005 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 10.95 | 426063 | 425088 | 425548 | 426169 | 426075 | 425789 | 0.11 |
| 2 | 11.05 | 430265 | 431064 | | | | 430664 | 0.14 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 38884.84 | | 38974.12 | | 0.17 | 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: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030221批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

| 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 | 193781 | - | 193781 | 44.576 | 44.90 | 7.22 | 44.58 | 44.90 | 7.22 |
| | 2 | 217454 | - | 217454 | 50.021 | | | 50.02 | | |
| | 3 | 193647 | - | 193647 | 44.545 | | | 44.54 | | |
| | 4 | 182887 | - | 182887 | 42.070 | | | 42.07 | | |
| | 5 | 204197 | - | 204197 | 46.972 | | | 46.97 | | |
| | 6 | 179122 | - | 179122 | 41.204 | | | 41.20 | | |
| 10min | 1 | 315985 | - | 315985 | 72.687 | 76.20 | 3.98 | 72.93 | 76.45 | 3.98 |
| | 2 | 348338 | - | 348338 | 80.129 | | | 80.41 | | |
| | 3 | 341189 | - | 341189 | 78.484 | | | 78.73 | | |
| | 4 | 316517 | - | 316517 | 72.809 | | | 73.04 | | |
| | 5 | 329408 | - | 329408 | 75.774 | | | 76.04 | | |
| | 6 | 336057 | - | 336057 | 77.304 | | | 77.53 | | |
| 15min | 1 | 398849 | - | 398849 | 91.748 | 92.02 | 0.74 | 92.40 | 92.70 | 0.76 |
| | 2 | 404205 | - | 404205 | 92.980 | | | 93.70 | | |
| | 3 | 398028 | - | 398028 | 91.559 | | | 92.24 | | |
| | 4 | 396081 | - | 396081 | 91.111 | | | 91.75 | | |
| | 5 | 401119 | - | 401119 | 92.270 | | | 92.95 | | |
| | 6 | 401990 | - | 401990 | 92.470 | | | 93.13 | | |
| 20min | 1 | 415941 | - | 415941 | 95.680 | 95.91 | 0.75 | 96.84 | 97.09 | 0.77 |
| | 2 | 420047 | - | 420047 | 96.624 | | | 97.86 | | |
| | 3 | 419608 | - | 419608 | 96.523 | | | 97.72 | | |
| | 4 | 412496 | - | 412496 | 94.887 | | | 96.03 | | |
| | 5 | 414415 | - | 414415 | 95.329 | | | 96.52 | | |
| | 6 | 419093 | - | 419093 | 96.405 | | | 97.58 | | |
| 30min | 1 | 410726 | - | 410726 | 94.480 | 94.00 | 1.94 | 96.17 | 95.72 | 1.88 |
| | 2 | 401704 | - | 401704 | 92.405 | | | 94.18 | | |
| | 3 | 399436 | - | 399436 | 91.883 | | | 93.61 | | |
| | 4 | 418586 | - | 418586 | 96.288 | | | 97.96 | | |
| | 5 | 404814 | - | 404814 | 93.120 | | | 94.84 | | |
| | 6 | 416610 | - | 416610 | 95.833 | | | 97.54 | | |
| 45min | 1 | 410812 | - | 410812 | 94.500 | 94.87 | 1.73 | 96.72 | 97.11 | 1.67 |
| | 2 | 402743 | - | 402743 | 92.644 | | | 94.93 | | |
| | 3 | 408975 | - | 408975 | 94.077 | | | 96.32 | | |
| | 4 | 424250 | - | 424250 | 97.591 | | | 99.80 | | |
| | 5 | 414602 | - | 414602 | 95.372 | | | 97.61 | | |
| | 6 | 413082 | - | 413082 | 95.022 | | | 97.26 | | |
| 60min | 1 | 411112 | - | 411112 | 94.569 | 94.44 | 1.19 | 97.31 | 97.20 | 1.16 |
| | 2 | 409151 | - | 409151 | 94.118 | | | 96.92 | | |
| | 3 | 401998 | - | 401998 | 92.472 | | | 95.23 | | |
| | 4 | 411671 | - | 411671 | 94.697 | | | 97.45 | | |
| | 5 | 412531 | - | 412531 | 94.895 | | | 97.67 | | |
| | 6 | 416741 | - | 416741 | 95.864 | | | 98.63 | | |
| 极限 | 1 | 407099 | - | 407099 | 93.646 | 94.15 | 1.54 | 96.91 | 97.44 | 1.48 |
| | 2 | 407340 | - | 407340 | 93.701 | | | 97.03 | | |
| | 3 | 420614 | - | 420614 | 96.755 | | | 100.03 | | |
| | 4 | 405015 | - | 405015 | 93.166 | | | 96.44 | | |
| | 5 | 412245 | - | 412245 | 94.829 | | | 98.13 | | |
| | 6 | 403512 | - | 403512 | 92.821 | | | 96.12 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

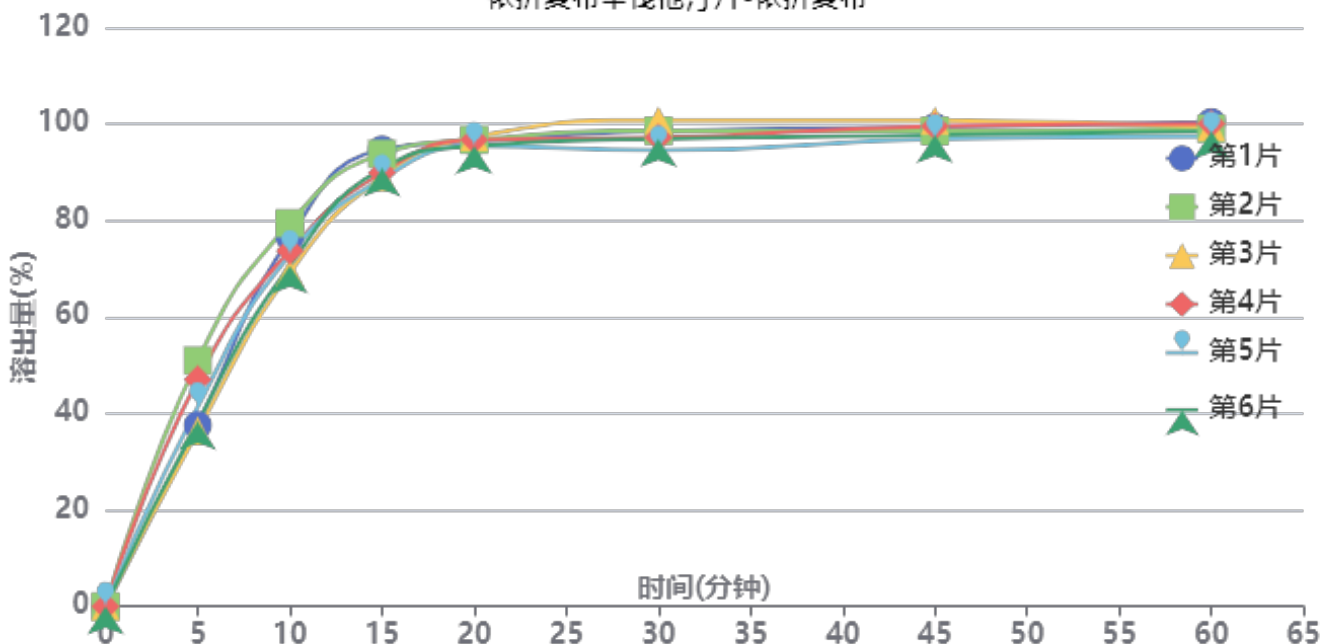
| | | | | | |
|----------|-------------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | ZT-705-231101-1-D | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100.00 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 10.65 | 184877 | 184487 | 184131 | 183748 | 183501 | 184149 | 0.31 |
| 2 | 10.76 | 185356 | 185531 | | | | 185444 | 0.07 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 17290.99 | | 17234.57 | | 0.24 | 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: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030321批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

| 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 | 72059 | - | 72059 | 37.568 | 41.94 | 13.93 | 37.57 | 41.94 | 13.94 |
| | 2 | 97759 | - | 97759 | 50.967 | | | 50.97 | | |
| | 3 | 69787 | - | 69787 | 36.384 | | | 36.38 | | |
| | 4 | 90185 | - | 90185 | 47.018 | | | 47.02 | | |
| | 5 | 79409 | - | 79409 | 41.400 | | | 41.40 | | |
| | 6 | 73506 | - | 73506 | 38.323 | | | 38.32 | | |
| 10min | 1 | 146270 | - | 146270 | 76.258 | 73.50 | 5.09 | 76.47 | 73.73 | 5.11 |
| | 2 | 151854 | - | 151854 | 79.170 | | | 79.45 | | |
| | 3 | 132370 | - | 132370 | 69.012 | | | 69.21 | | |
| | 4 | 140888 | - | 140888 | 73.453 | | | 73.71 | | |
| | 5 | 139393 | - | 139393 | 72.673 | | | 72.90 | | |
| | 6 | 135127 | - | 135127 | 70.449 | | | 70.66 | | |
| 15min | 1 | 180441 | - | 180441 | 94.074 | 90.48 | 2.81 | 94.71 | 91.12 | 2.82 |
| | 2 | 178540 | - | 178540 | 93.083 | | | 93.81 | | |
| | 3 | 169533 | - | 169533 | 88.387 | | | 88.97 | | |
| | 4 | 171090 | - | 171090 | 89.199 | | | 89.87 | | |
| | 5 | 168678 | - | 168678 | 87.941 | | | 88.57 | | |
| | 6 | 172958 | - | 172958 | 90.172 | | | 90.78 | | |
| 20min | 1 | 182658 | - | 182658 | 95.230 | 95.18 | 0.81 | 96.38 | 96.32 | 0.81 |
| | 2 | 183148 | - | 183148 | 95.485 | | | 96.73 | | |
| | 3 | 184589 | - | 184589 | 96.236 | | | 97.31 | | |
| | 4 | 183290 | - | 183290 | 95.559 | | | 96.72 | | |
| | 5 | 180799 | - | 180799 | 94.260 | | | 95.38 | | |
| | 6 | 180910 | - | 180910 | 94.318 | | | 95.42 | | |
| 30min | 1 | 185777 | - | 185777 | 96.856 | 96.09 | 2.18 | 98.54 | 97.77 | 2.14 |
| | 2 | 185745 | - | 185745 | 96.839 | | | 98.61 | | |
| | 3 | 190244 | - | 190244 | 99.185 | | | 100.80 | | |
| | 4 | 183161 | - | 183161 | 95.492 | | | 97.19 | | |
| | 5 | 178219 | - | 178219 | 92.915 | | | 94.56 | | |
| | 6 | 182734 | - | 182734 | 95.269 | | | 96.90 | | |
| 45min | 1 | 186331 | - | 186331 | 97.144 | 96.59 | 1.43 | 99.37 | 98.80 | 1.41 |
| | 2 | 184633 | - | 184633 | 96.259 | | | 98.57 | | |
| | 3 | 189082 | - | 189082 | 98.579 | | | 100.74 | | |
| | 4 | 186636 | - | 186636 | 97.303 | | | 99.53 | | |
| | 5 | 181665 | - | 181665 | 94.712 | | | 96.87 | | |
| | 6 | 183281 | - | 183281 | 95.554 | | | 97.71 | | |
| 60min | 1 | 187220 | - | 187220 | 97.608 | 96.40 | 1.07 | 100.37 | 99.14 | 1.07 |
| | 2 | 184531 | - | 184531 | 96.206 | | | 99.05 | | |
| | 3 | 185421 | - | 185421 | 96.670 | | | 99.38 | | |
| | 4 | 186616 | - | 186616 | 97.293 | | | 100.06 | | |
| | 5 | 181801 | - | 181801 | 94.783 | | | 97.47 | | |
| | 6 | 183807 | - | 183807 | 95.829 | | | 98.52 | | |
| 极限 | 1 | 185034 | - | 185034 | 96.468 | 96.43 | 1.66 | 99.77 | 99.70 | 1.63 |
| | 2 | 184628 | - | 184628 | 96.257 | | | 99.63 | | |
| | 3 | 188211 | - | 188211 | 98.125 | | | 101.37 | | |
| | 4 | 188291 | - | 188291 | 98.166 | | | 101.47 | | |
| | 5 | 183282 | - | 183282 | 95.555 | | | 98.77 | | |
| | 6 | 180265 | - | 180265 | 93.982 | | | 97.20 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

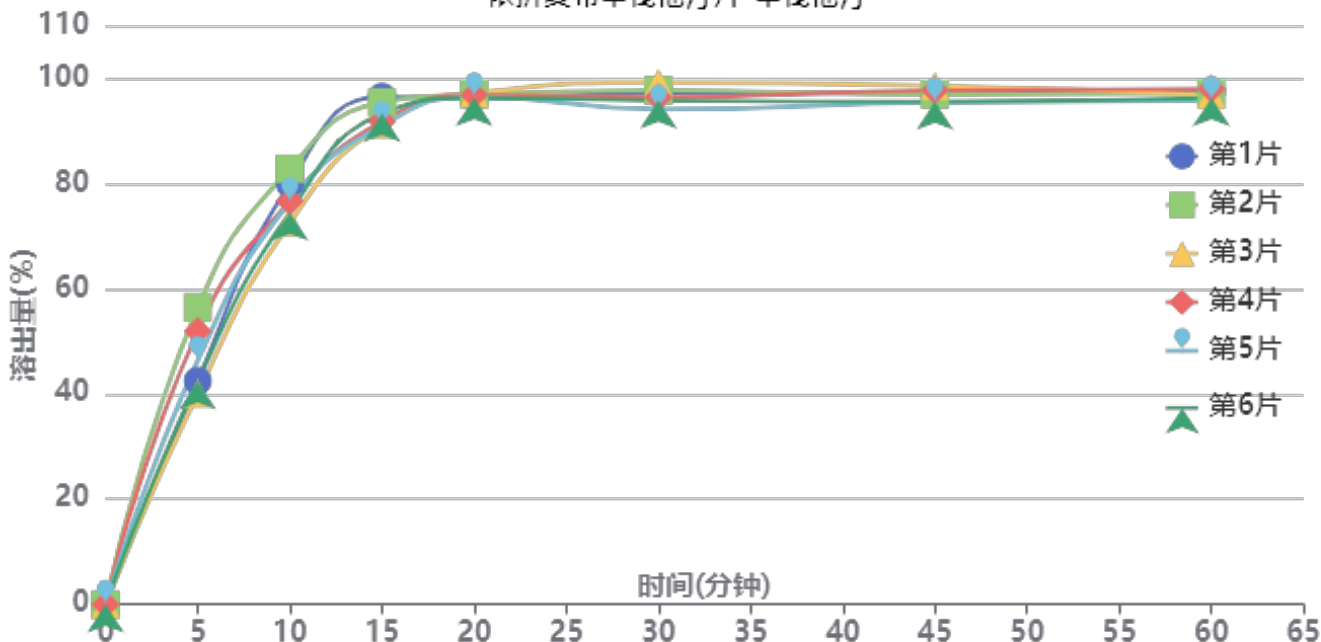
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100590-202005 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.5 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 10.95 | 428368 | 427627 | 427134 | 426203 | 424978 | 426862 | 0.31 |
| 2 | 11.05 | 429765 | 430054 | | | | 429910 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 38982.83 | | 38905.88 | | 0.14 | 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: 谢超君

日期: 2024-09-13

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030321批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

| 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 | 184711 | - | 184711 | 42.473 | 46.60 | 13.62 | 42.47 | 46.60 | 13.62 |
| | 2 | 245281 | - | 245281 | 56.401 | | | 56.40 | | |
| | 3 | 174265 | - | 174265 | 40.071 | | | 40.07 | | |
| | 4 | 225732 | - | 225732 | 51.906 | | | 51.91 | | |
| | 5 | 201357 | - | 201357 | 46.301 | | | 46.30 | | |
| | 6 | 184553 | - | 184553 | 42.437 | | | 42.44 | | |
| 10min | 1 | 346746 | - | 346746 | 79.732 | 76.88 | 4.80 | 79.97 | 77.14 | 4.82 |
| | 2 | 358653 | - | 358653 | 82.470 | | | 82.78 | | |
| | 3 | 314461 | - | 314461 | 72.308 | | | 72.53 | | |
| | 4 | 332022 | - | 332022 | 76.346 | | | 76.63 | | |
| | 5 | 331489 | - | 331489 | 76.224 | | | 76.48 | | |
| | 6 | 322780 | - | 322780 | 74.221 | | | 74.46 | | |
| 15min | 1 | 416577 | - | 416577 | 95.789 | 92.50 | 2.46 | 96.47 | 93.19 | 2.47 |
| | 2 | 411649 | - | 411649 | 94.656 | | | 95.43 | | |
| | 3 | 394050 | - | 394050 | 90.609 | | | 91.23 | | |
| | 4 | 396131 | - | 396131 | 91.088 | | | 91.80 | | |
| | 5 | 392725 | - | 392725 | 90.305 | | | 90.99 | | |
| | 6 | 402532 | - | 402532 | 92.560 | | | 93.21 | | |
| 20min | 1 | 413369 | - | 413369 | 95.052 | 95.45 | 0.41 | 96.26 | 96.64 | 0.40 |
| | 2 | 416118 | - | 416118 | 95.684 | | | 96.98 | | |
| | 3 | 417602 | - | 417602 | 96.025 | | | 97.15 | | |
| | 4 | 415682 | - | 415682 | 95.583 | | | 96.80 | | |
| | 5 | 414241 | - | 414241 | 95.252 | | | 96.43 | | |
| | 6 | 413513 | - | 413513 | 95.085 | | | 96.25 | | |
| 30min | 1 | 415275 | - | 415275 | 95.490 | 94.98 | 1.83 | 97.23 | 96.71 | 1.80 |
| | 2 | 416843 | - | 416843 | 95.850 | | | 97.68 | | |
| | 3 | 423988 | - | 423988 | 97.493 | | | 99.15 | | |
| | 4 | 411516 | - | 411516 | 94.626 | | | 96.38 | | |
| | 5 | 401800 | - | 401800 | 92.391 | | | 94.10 | | |
| | 6 | 408969 | - | 408969 | 94.040 | | | 95.73 | | |
| 45min | 1 | 413019 | - | 413019 | 94.971 | 94.64 | 1.29 | 97.24 | 96.90 | 1.27 |
| | 2 | 411118 | - | 411118 | 94.534 | | | 96.90 | | |
| | 3 | 418974 | - | 418974 | 96.340 | | | 98.54 | | |
| | 4 | 415019 | - | 415019 | 95.431 | | | 97.71 | | |
| | 5 | 405217 | - | 405217 | 93.177 | | | 95.40 | | |
| | 6 | 406051 | - | 406051 | 93.369 | | | 95.58 | | |
| 60min | 1 | 411878 | - | 411878 | 94.709 | 94.13 | 0.82 | 97.51 | 96.91 | 0.83 |
| | 2 | 409701 | - | 409701 | 94.208 | | | 97.09 | | |
| | 3 | 409295 | - | 409295 | 94.115 | | | 96.85 | | |
| | 4 | 413879 | - | 413879 | 95.169 | | | 97.97 | | |
| | 5 | 404631 | - | 404631 | 93.042 | | | 95.78 | | |
| | 6 | 406749 | - | 406749 | 93.529 | | | 96.26 | | |
| 极限 | 1 | 409223 | - | 409223 | 94.098 | 93.86 | 1.59 | 97.42 | 97.17 | 1.56 |
| | 2 | 408623 | - | 408623 | 93.960 | | | 97.37 | | |
| | 3 | 412342 | - | 412342 | 94.815 | | | 98.08 | | |
| | 4 | 415660 | - | 415660 | 95.578 | | | 98.91 | | |
| | 5 | 406626 | - | 406626 | 93.501 | | | 96.76 | | |
| | 6 | 396651 | - | 396651 | 91.207 | | | 94.46 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-13

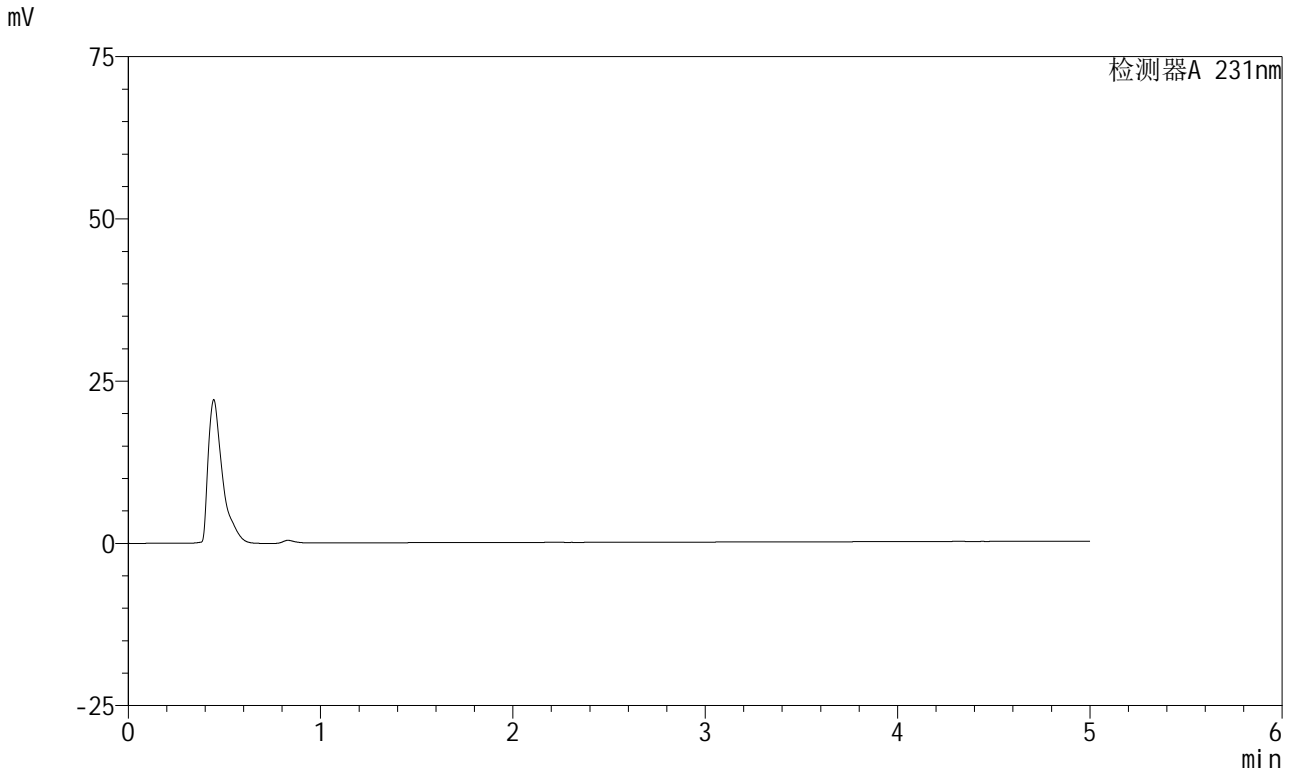
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-751-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 10:57:16 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:47:16 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

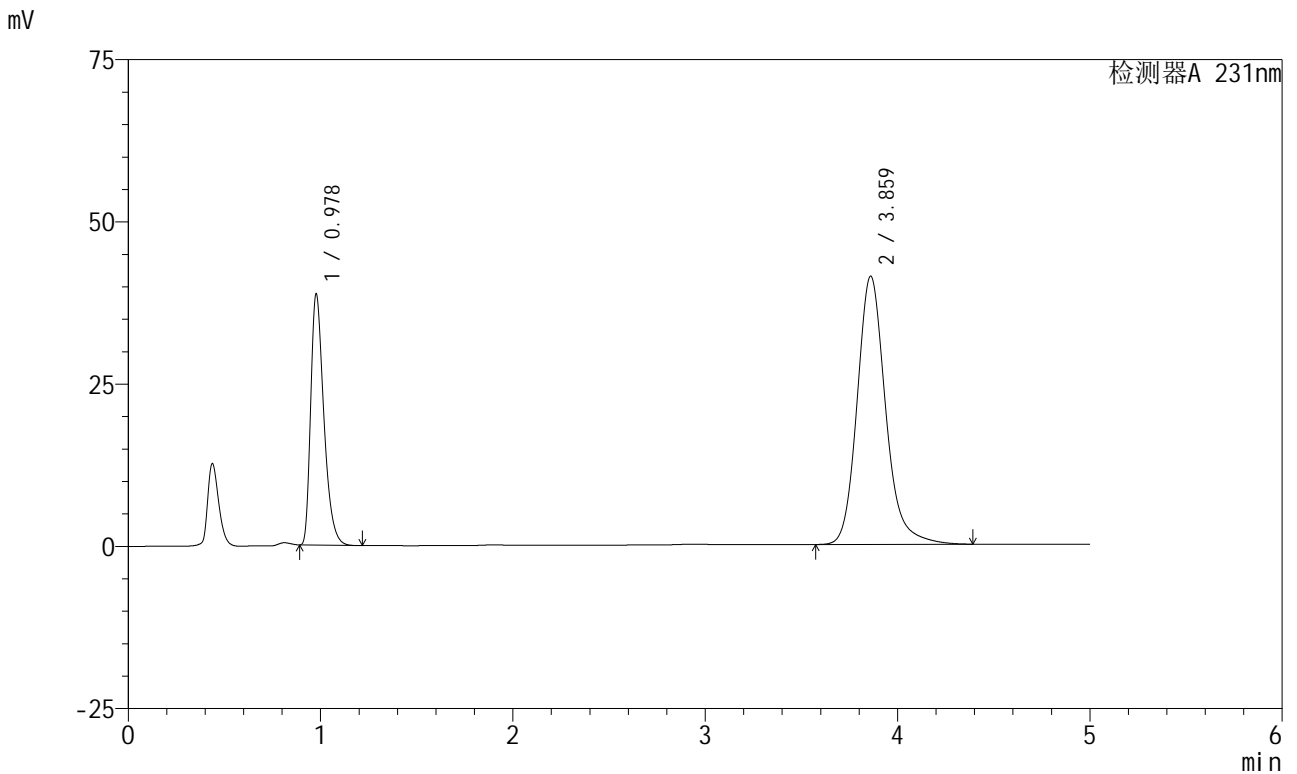
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-752-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

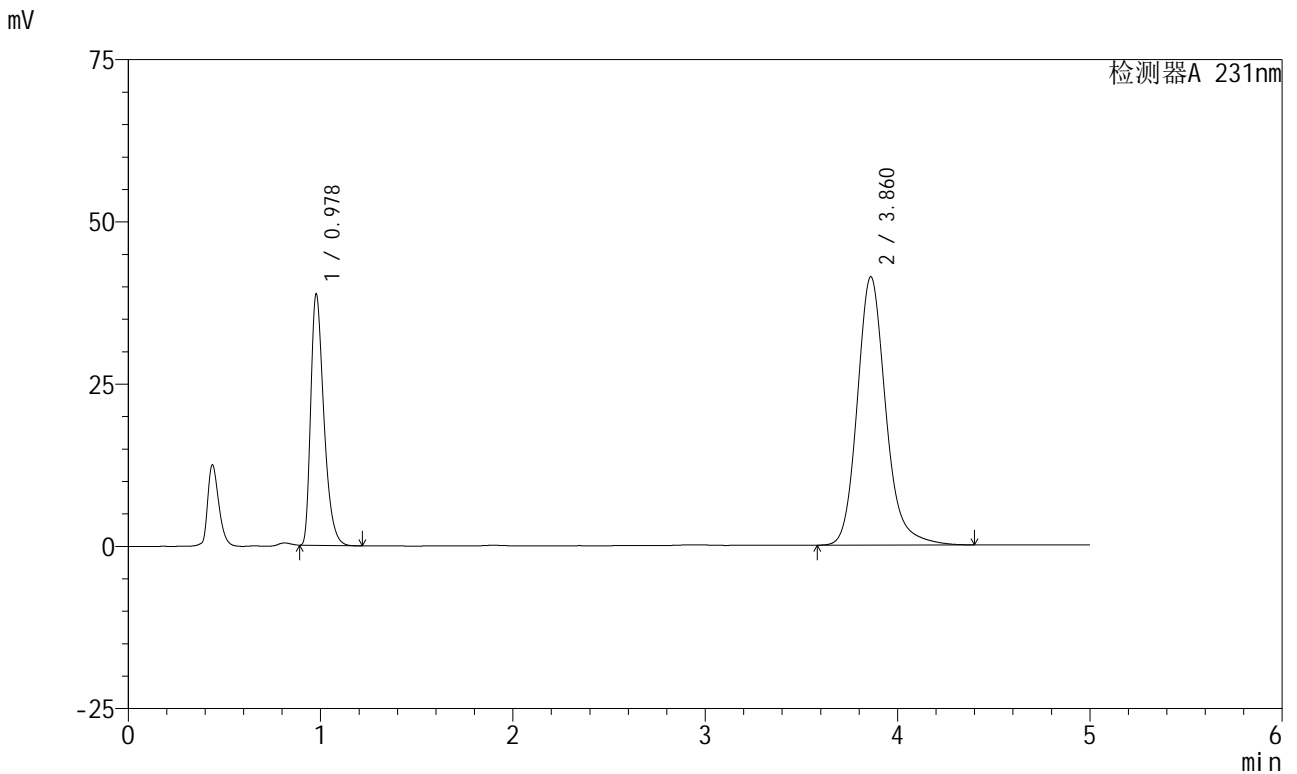
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.978 | 183780 | 30.167 | 38612 | 1004 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.859 | 425424 | 69.833 | 41272 | 3476 | 1.182 | 14.955 |
| 总计 | | 609204 | 100.000 | 79884 | | | |

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-753-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

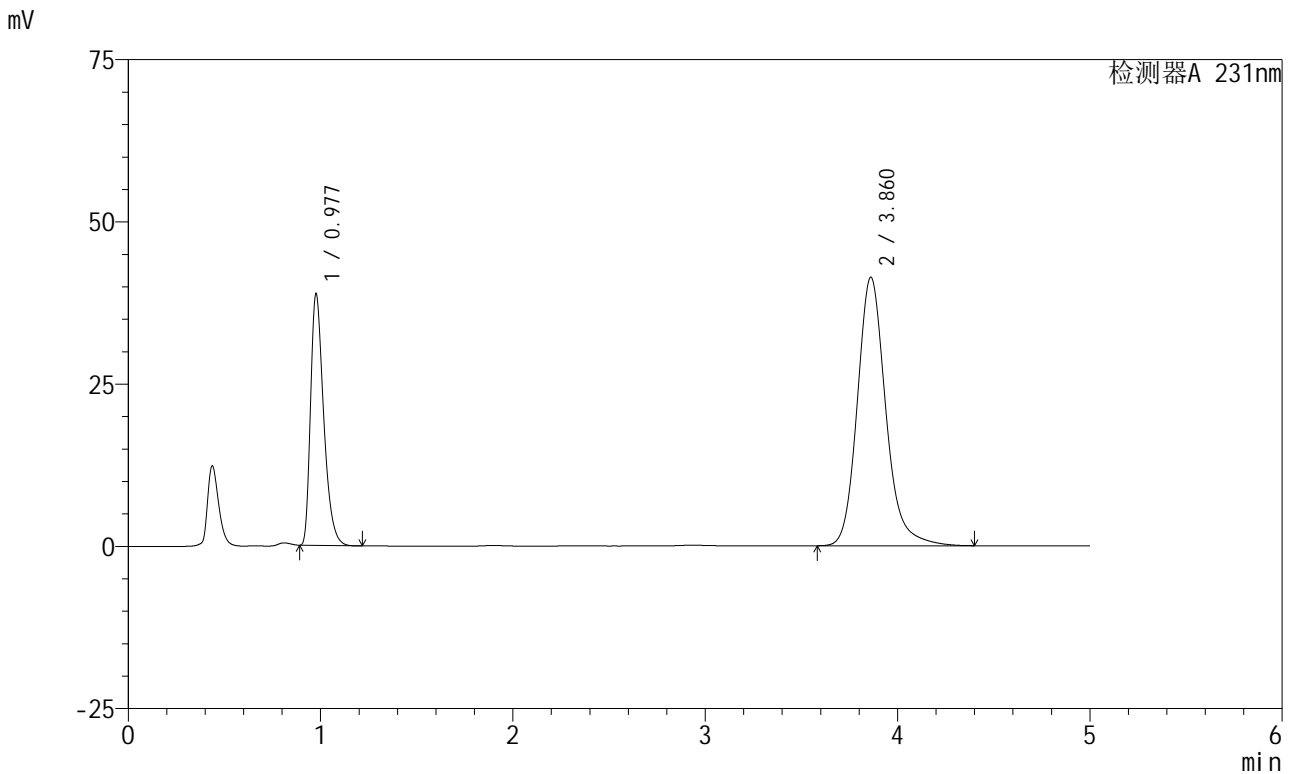
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.978 | 183832 | 30.168 | 38654 | 1005 | 1.393 | -- |
| 2 | 3.860 | 425526 | 69.832 | 41323 | 3477 | 1.181 | 14.961 |
| 总计 | | 609358 | 100.000 | 79977 | | | |

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-754-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

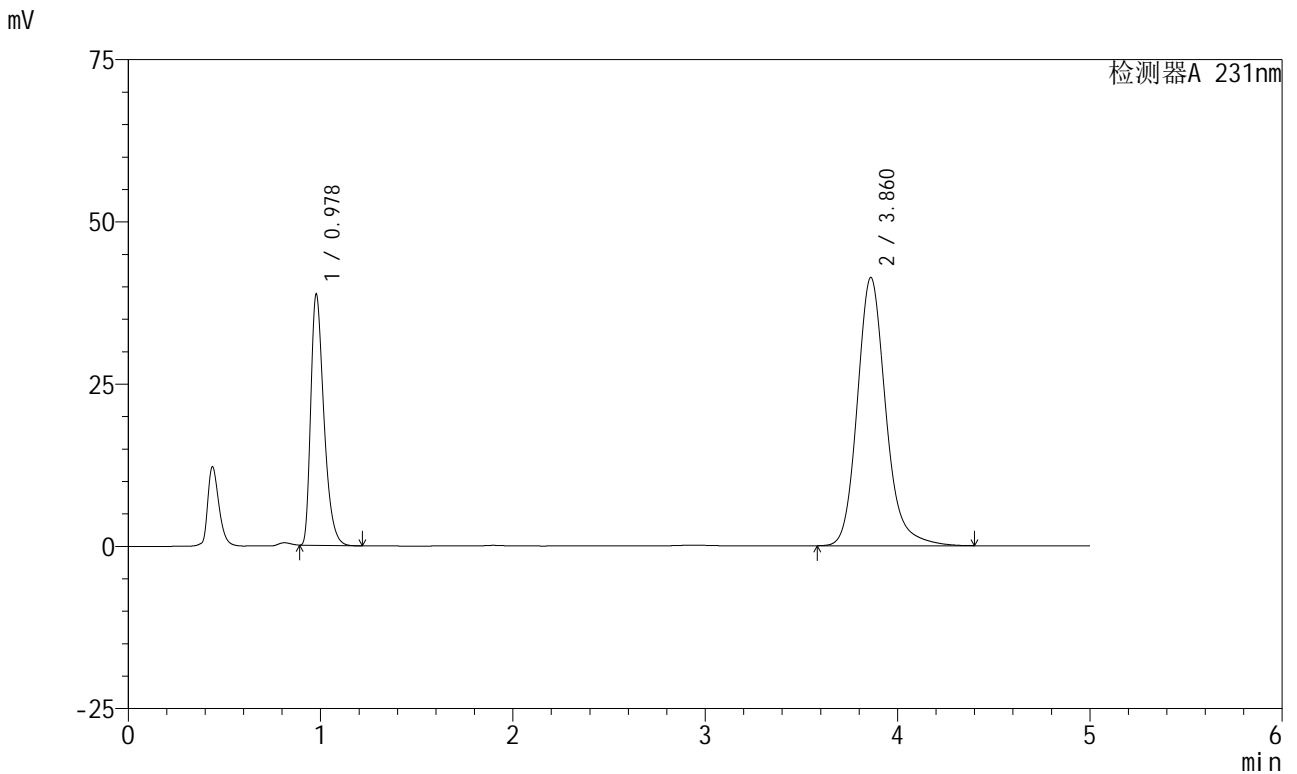
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.977 | 183862 | 30.162 | 38581 | 1004 | 1.393 | -- |
| 2 | 3.860 | 425730 | 69.838 | 41340 | 3477 | 1.180 | 14.969 |
| 总计 | | 609593 | 100.000 | 79921 | | | |

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-755-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 11:18:59 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:29 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

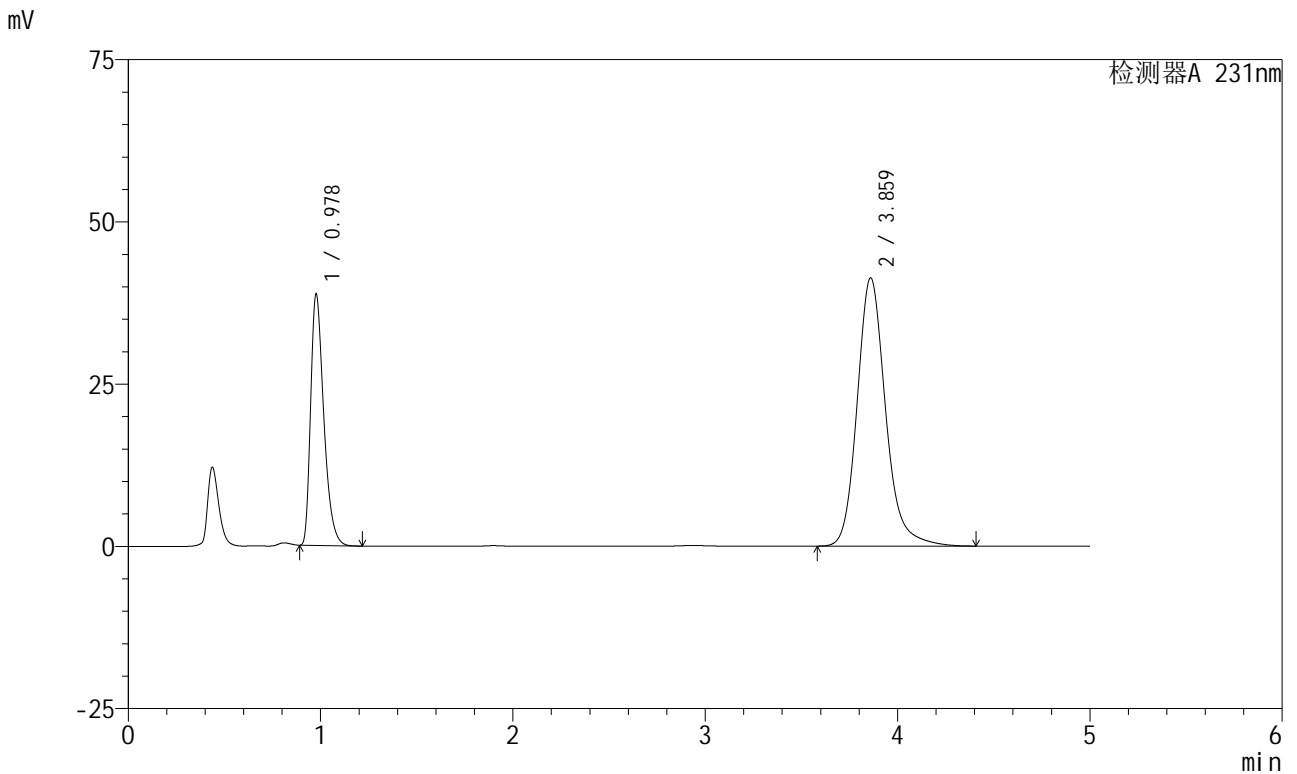
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.978 | 183626 | 30.161 | 38644 | 1006 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.860 | 425190 | 69.839 | 41295 | 3477 | 1.179 | 14.962 |
| 总计 | | 608816 | 100.000 | 79940 | | | |

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-756-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.978 | 183583 | 30.188 | 38613 | 1007 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.859 | 424556 | 69.812 | 41262 | 3488 | 1.181 | 14.983 |
| 总计 | | 608139 | 100.000 | 79875 | | | |

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

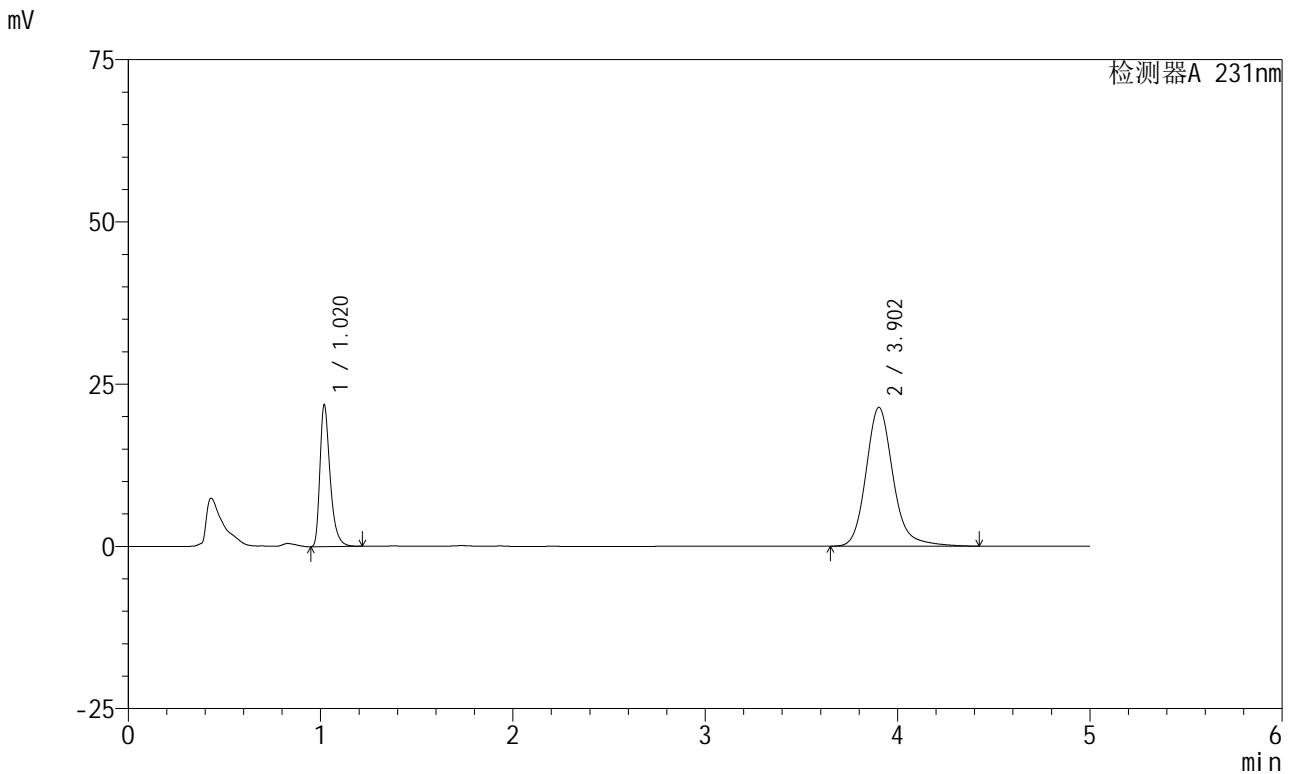


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-757-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 80339 | 27.745 | 21770 | 1873 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.902 | 209221 | 72.255 | 21380 | 3968 | 1.178 | 16.852 |
| 总计 | | 289560 | 100.000 | 43149 | | | |

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

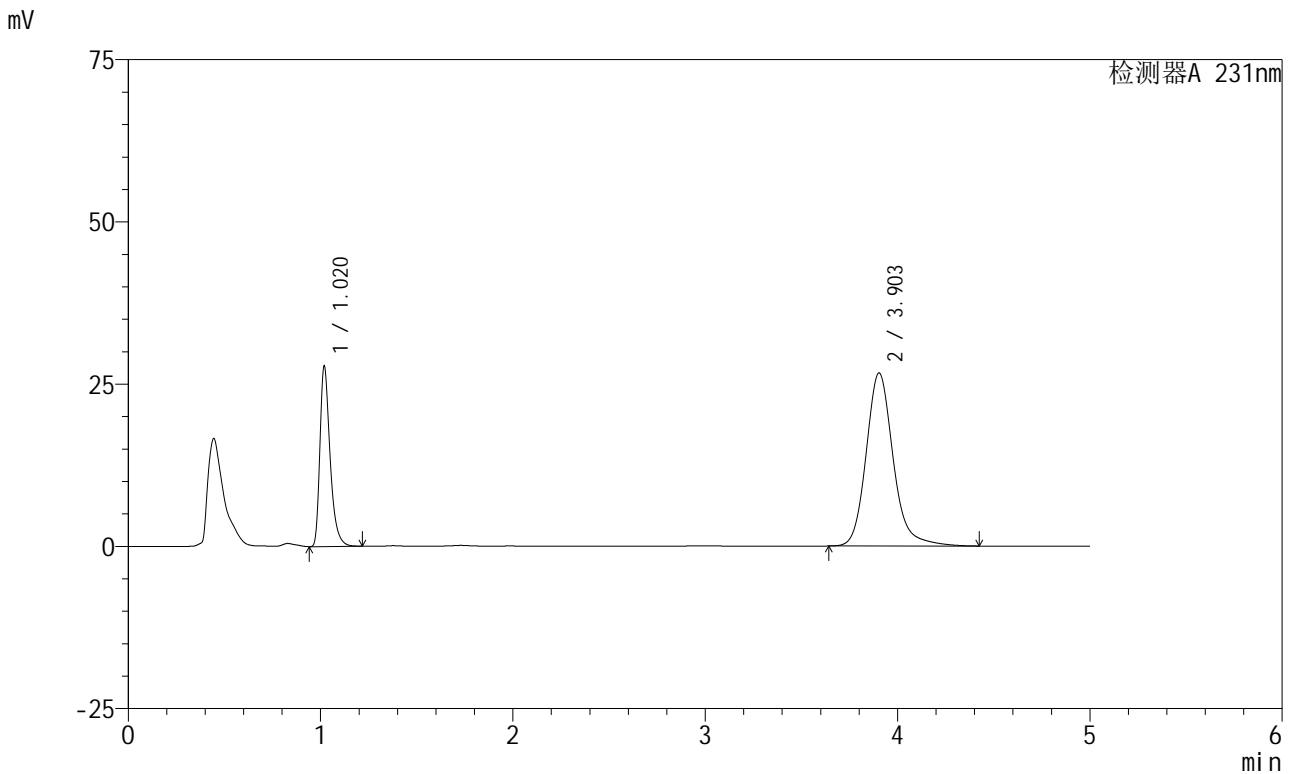


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-758-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 102228 | 28.149 | 27687 | 1872 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.903 | 260938 | 71.851 | 26661 | 3962 | 1.177 | 16.844 |
| 总计 | | 363165 | 100.000 | 54348 | | | |

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

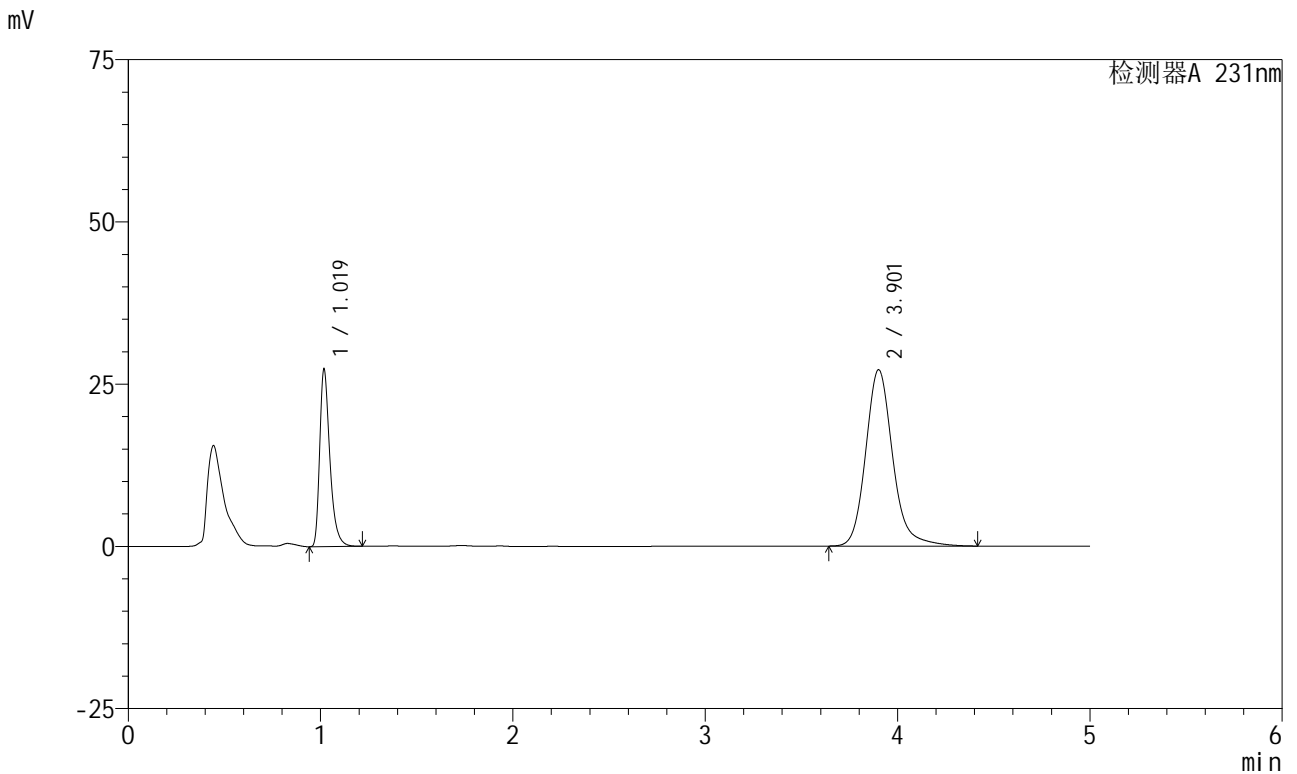


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-759-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

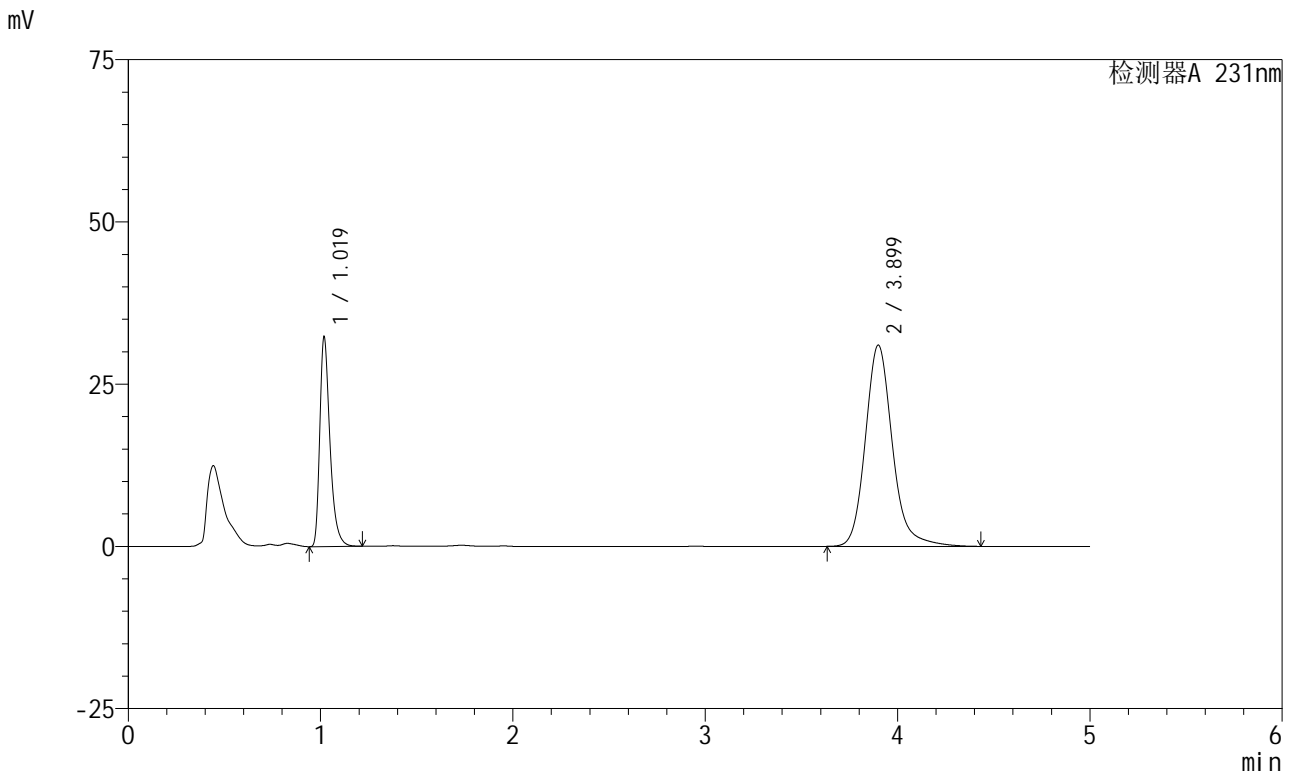
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 100542 | 27.440 | 27069 | 1866 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.901 | 265864 | 72.560 | 27123 | 3957 | 1.178 | 16.837 |
| 总计 | | 366406 | 100.000 | 54192 | | | |

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-760-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 11:46:01 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:43 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 118704 | 28.119 | 32063 | 1868 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.899 | 303446 | 71.881 | 30995 | 3958 | 1.177 | 16.831 |
| 总计 | | 422150 | 100.000 | 63057 | | | |

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

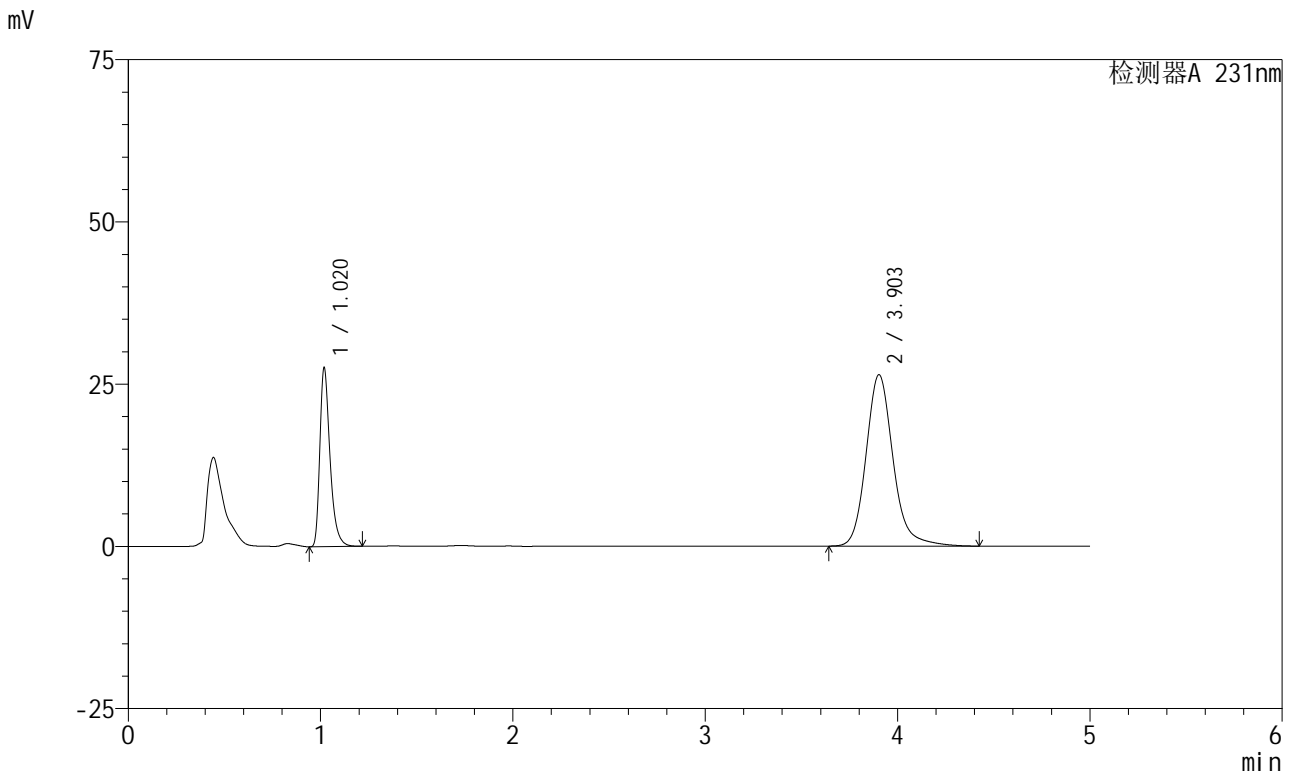


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-761-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

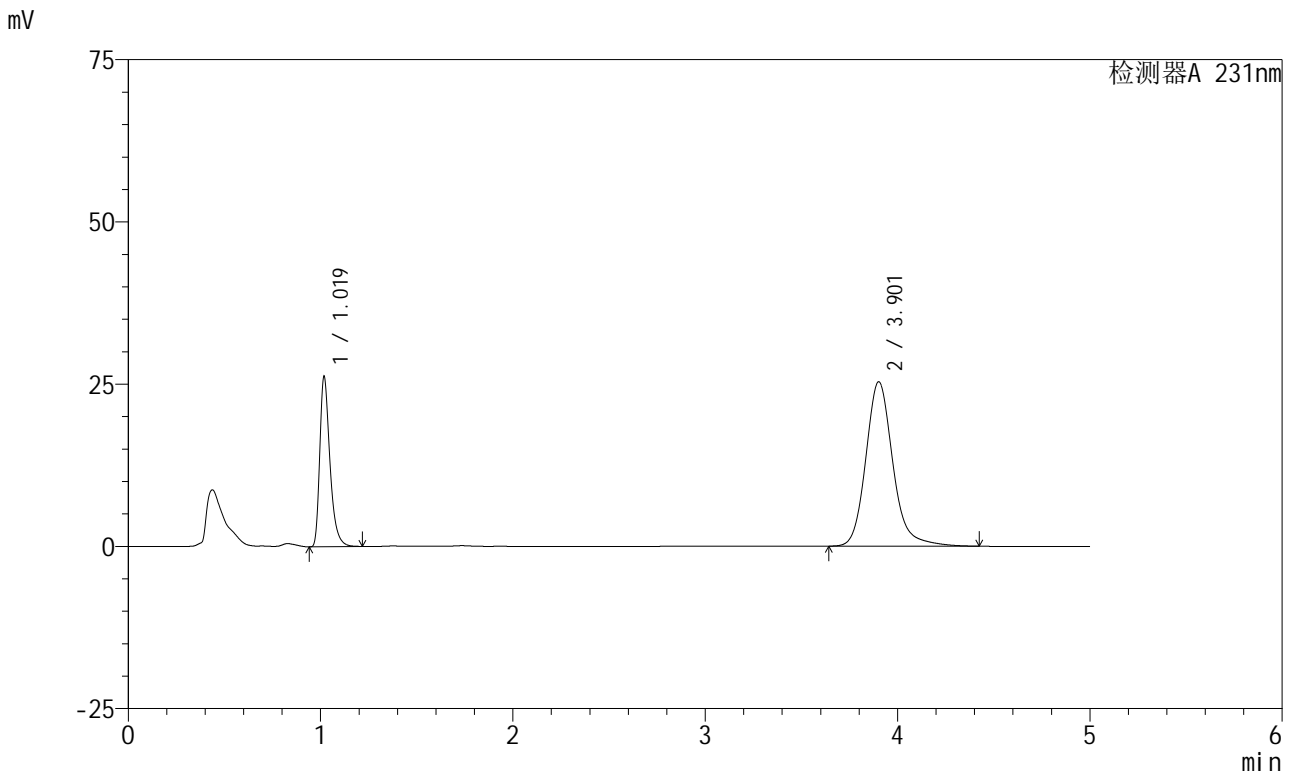
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 101449 | 28.181 | 27432 | 1870 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.903 | 258543 | 71.819 | 26406 | 3957 | 1.176 | 16.838 |
| 总计 | | 359993 | 100.000 | 53838 | | | |

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-762-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

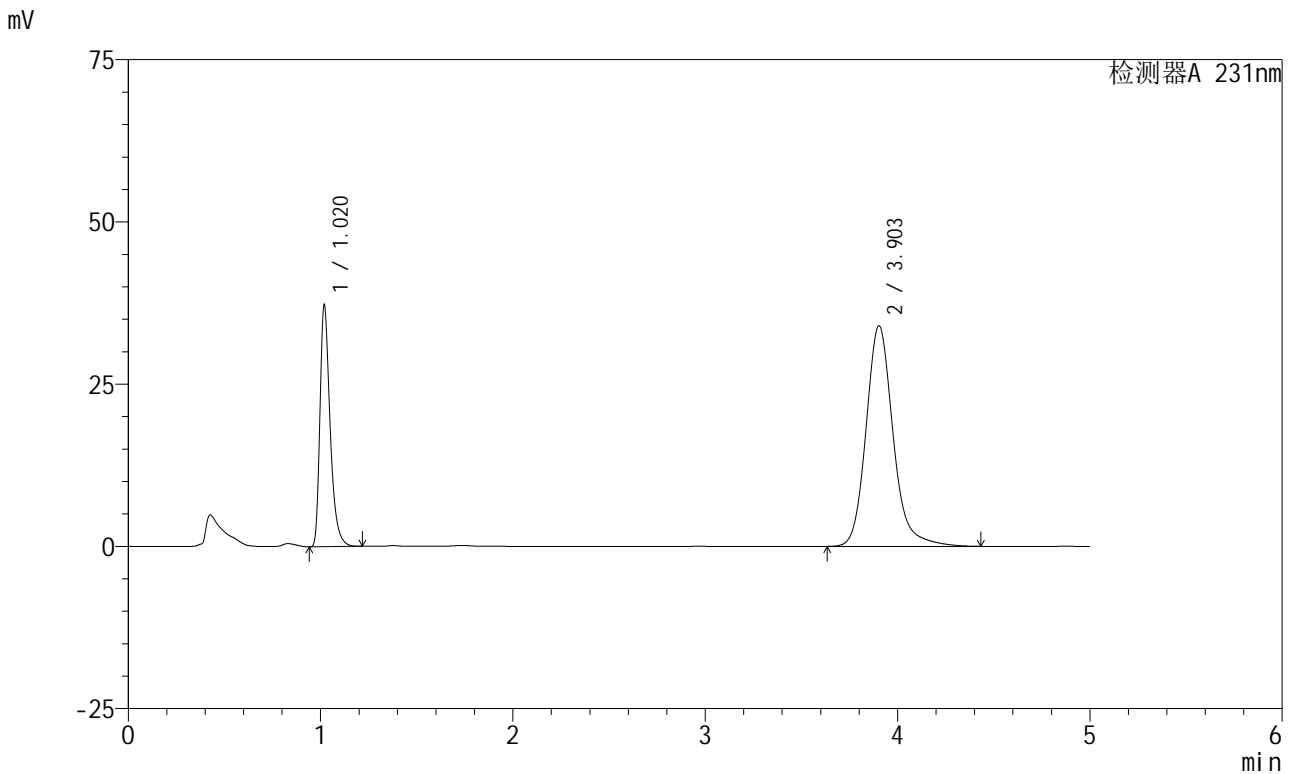
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 96445 | 27.988 | 26017 | 1866 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.901 | 248152 | 72.012 | 25306 | 3954 | 1.177 | 16.830 |
| 总计 | | 344596 | 100.000 | 51323 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-763-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 136780 | 29.132 | 37108 | 1875 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.903 | 332734 | 70.868 | 33974 | 3958 | 1.176 | 16.840 |
| 总计 | | 469514 | 100.000 | 71082 | | | |

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

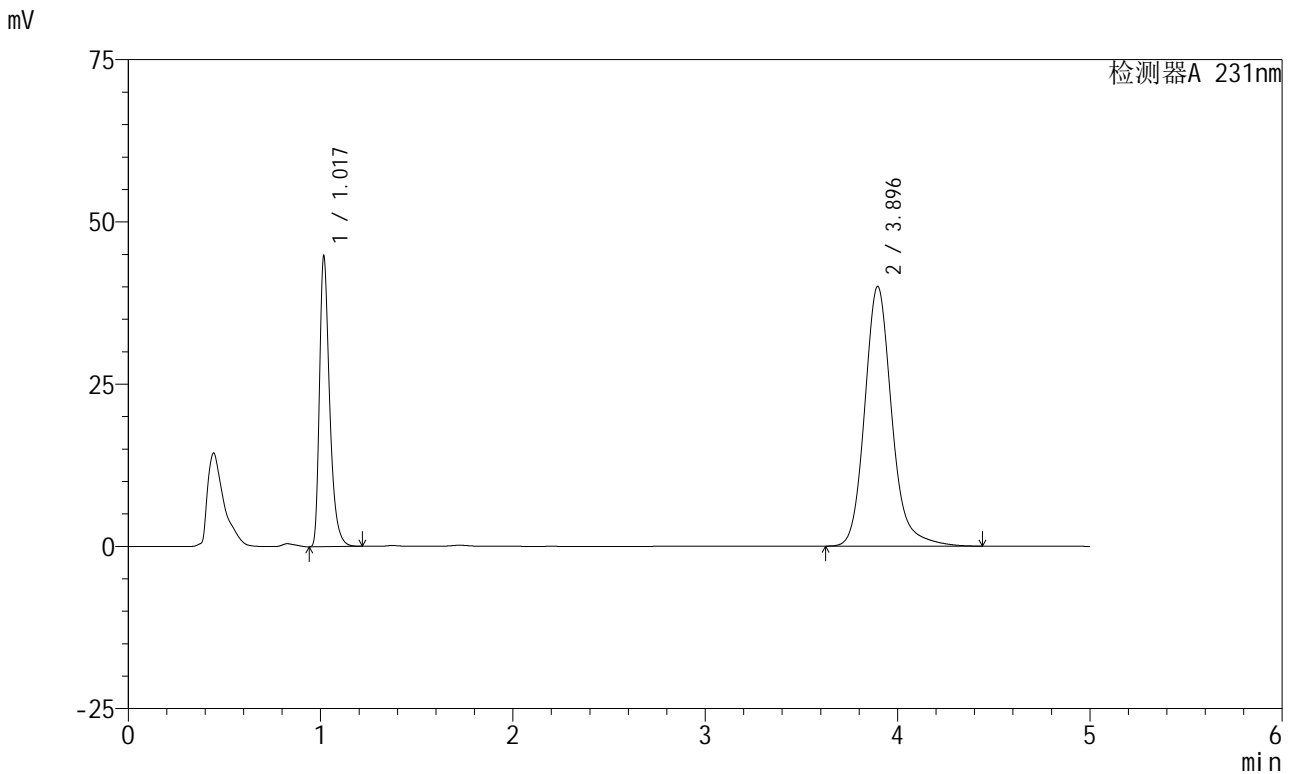


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-764-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:54 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 164172 | 29.503 | 44029 | 1869 | 1.395 | -- |
| 2 | 3.896 | 392280 | 70.497 | 40040 | 3940 | 1.175 | 16.814 |
| 总计 | | 556452 | 100.000 | 84069 | | | |

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

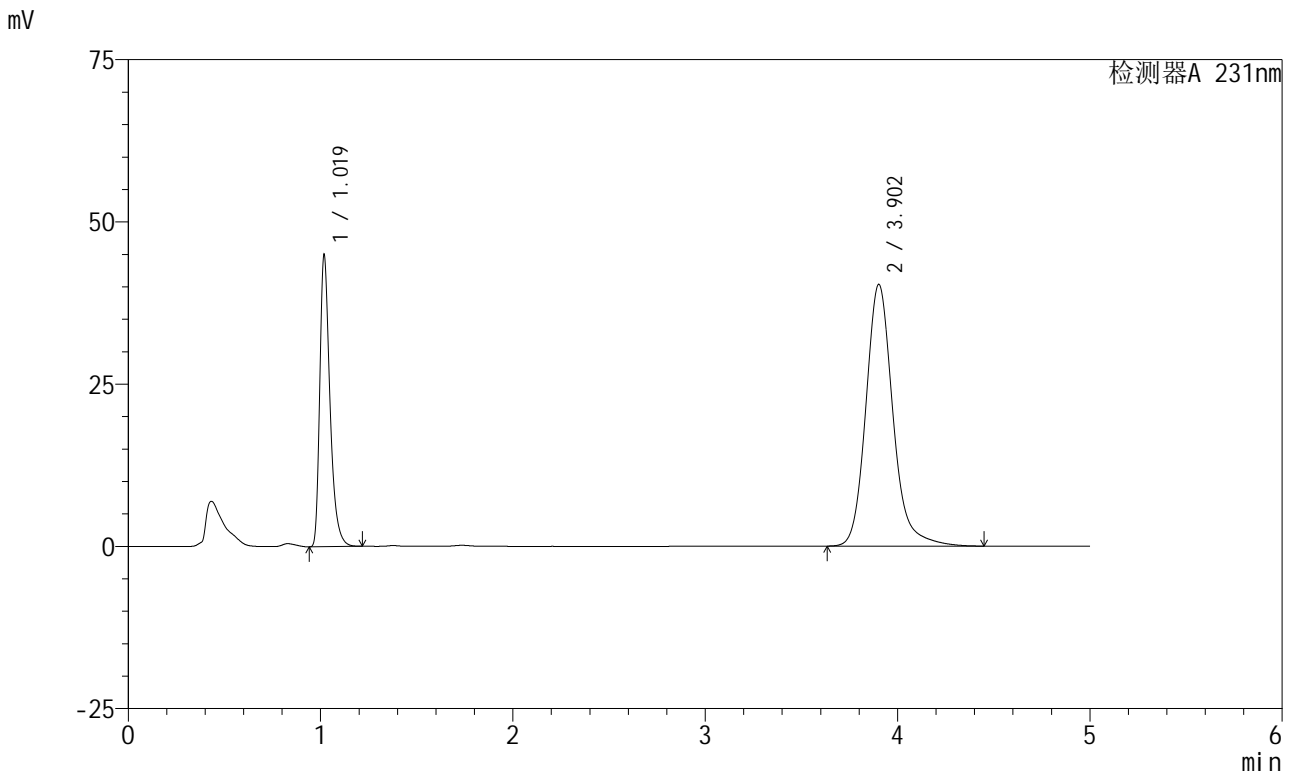


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-765-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 165291 | 29.494 | 44608 | 1866 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.902 | 395139 | 70.506 | 40293 | 3954 | 1.176 | 16.828 |
| 总计 | | 560430 | 100.000 | 84901 | | | |

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

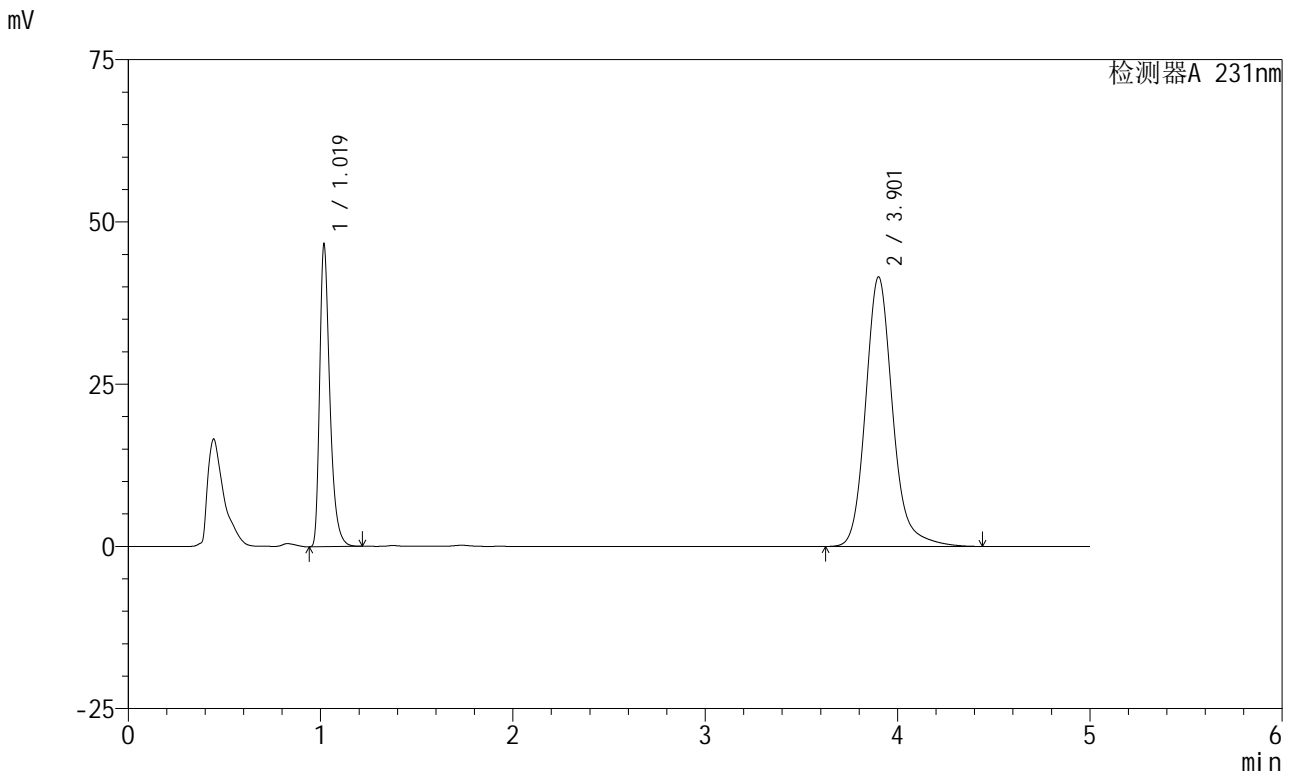


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-766-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:18:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

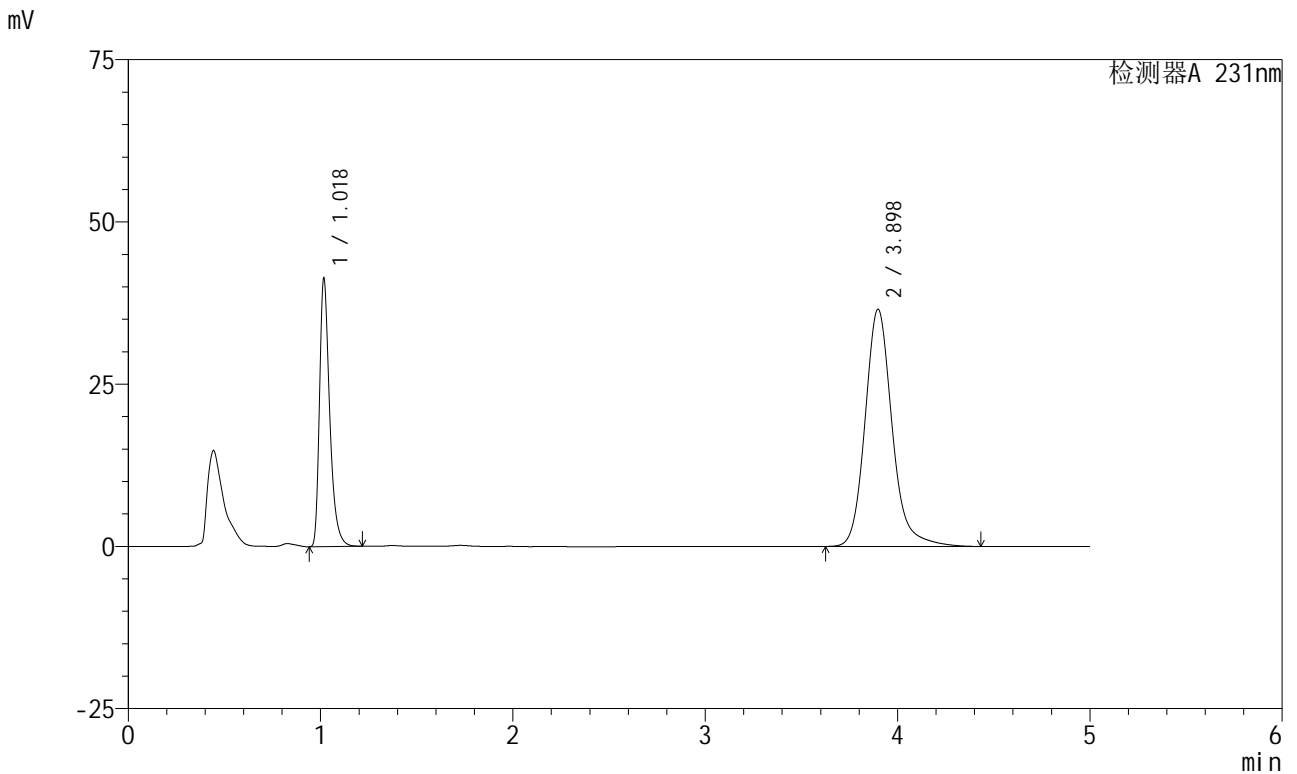
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 171250 | 29.665 | 46066 | 1863 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.901 | 406020 | 70.335 | 41475 | 3966 | 1.175 | 16.847 |
| 总计 | | 577270 | 100.000 | 87540 | | | |

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-767-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 12:23:53 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:02 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 152080 | 29.823 | 40668 | 1860 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.898 | 357856 | 70.177 | 36561 | 3950 | 1.175 | 16.821 |
| 总计 | | 509936 | 100.000 | 77229 | | | |

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

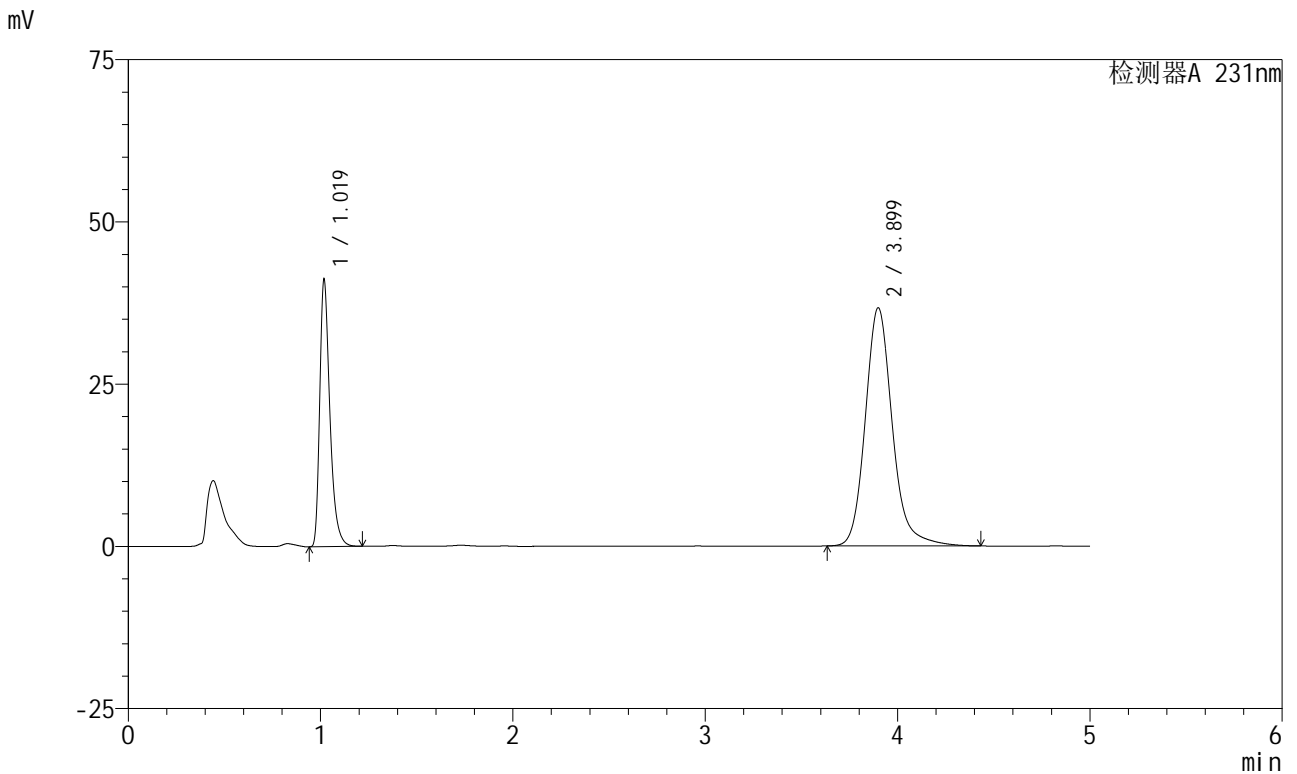


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-768-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 151177 | 29.609 | 40788 | 1867 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.899 | 359393 | 70.391 | 36693 | 3952 | 1.174 | 16.821 |
| 总计 | | 510570 | 100.000 | 77481 | | | |

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

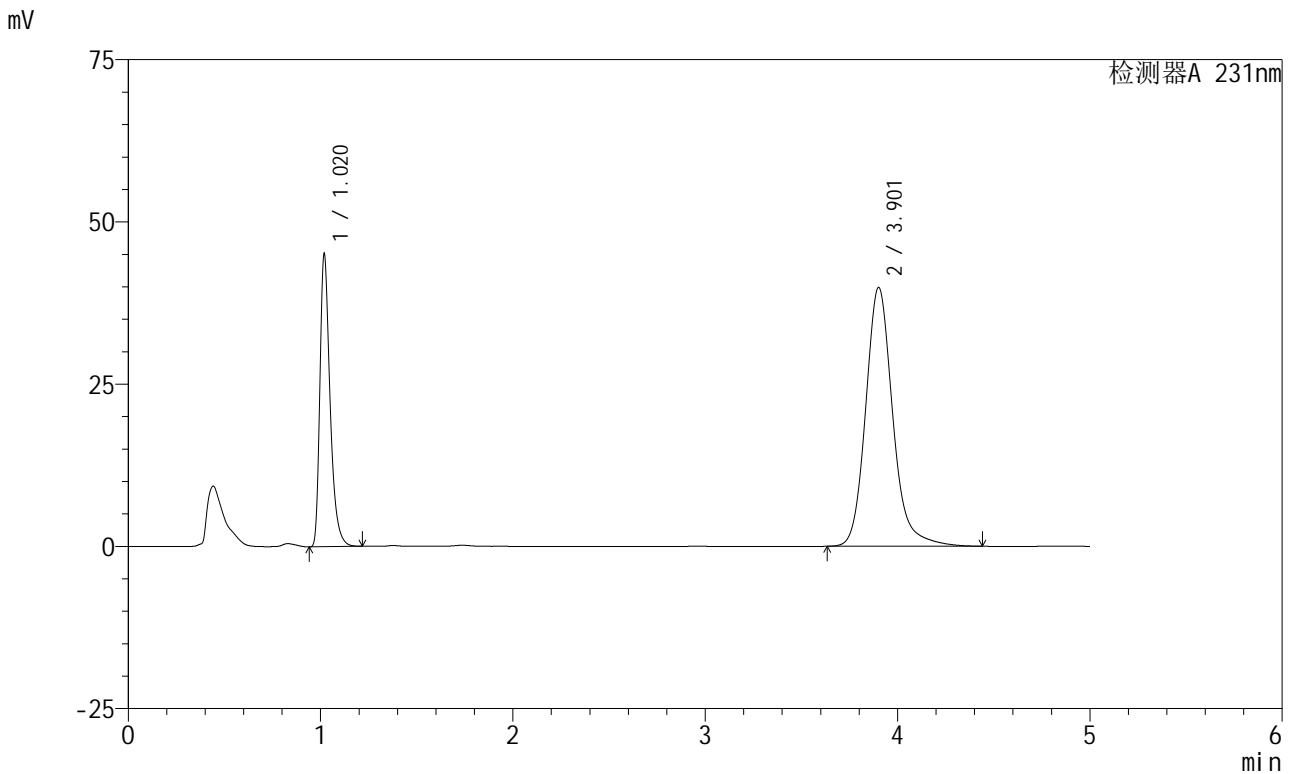


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-769-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 165738 | 29.784 | 44898 | 1873 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.901 | 390733 | 70.216 | 39814 | 3951 | 1.174 | 16.824 |
| 总计 | | 556471 | 100.000 | 84712 | | | |

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

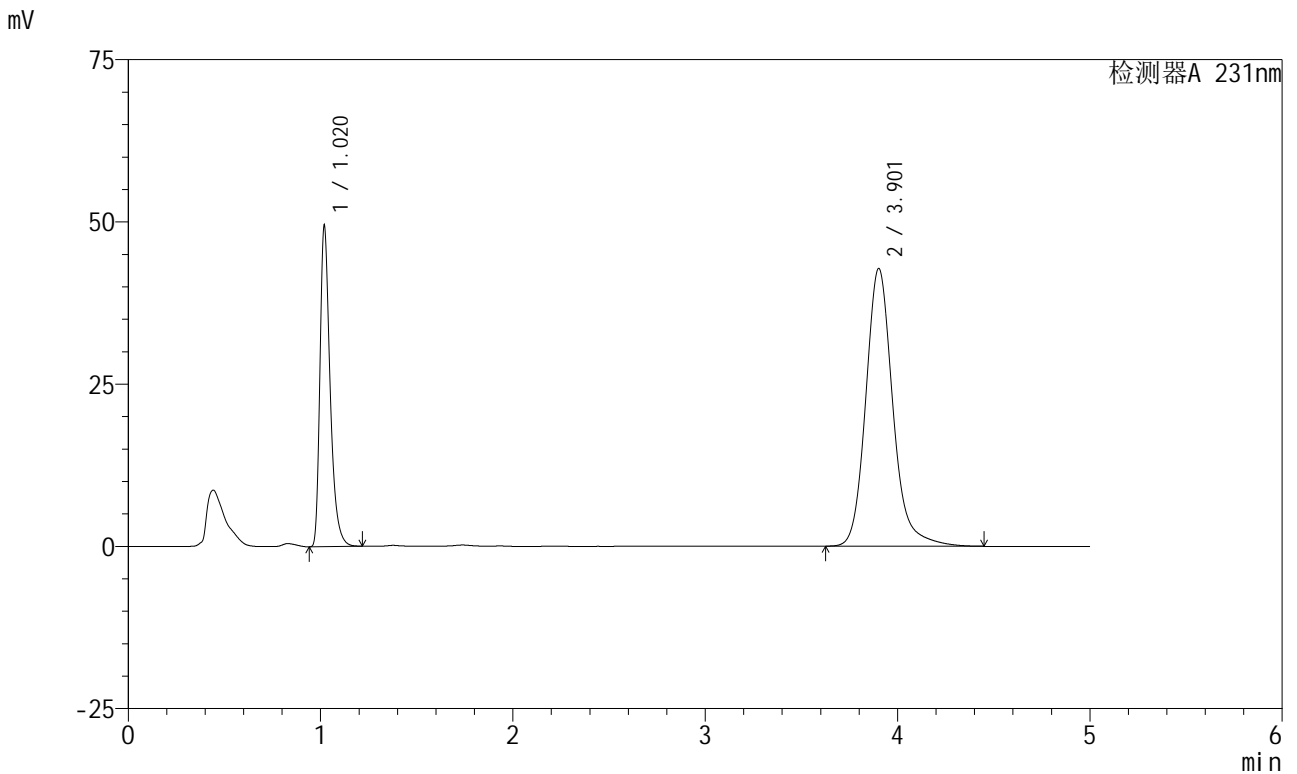


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-770-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 181615 | 30.235 | 49247 | 1873 | 1.385 | -- |
| 2 | 3.901 | 419070 | 69.765 | 42741 | 3954 | 1.173 | 16.827 |
| 总计 | | 600684 | 100.000 | 91988 | | | |

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

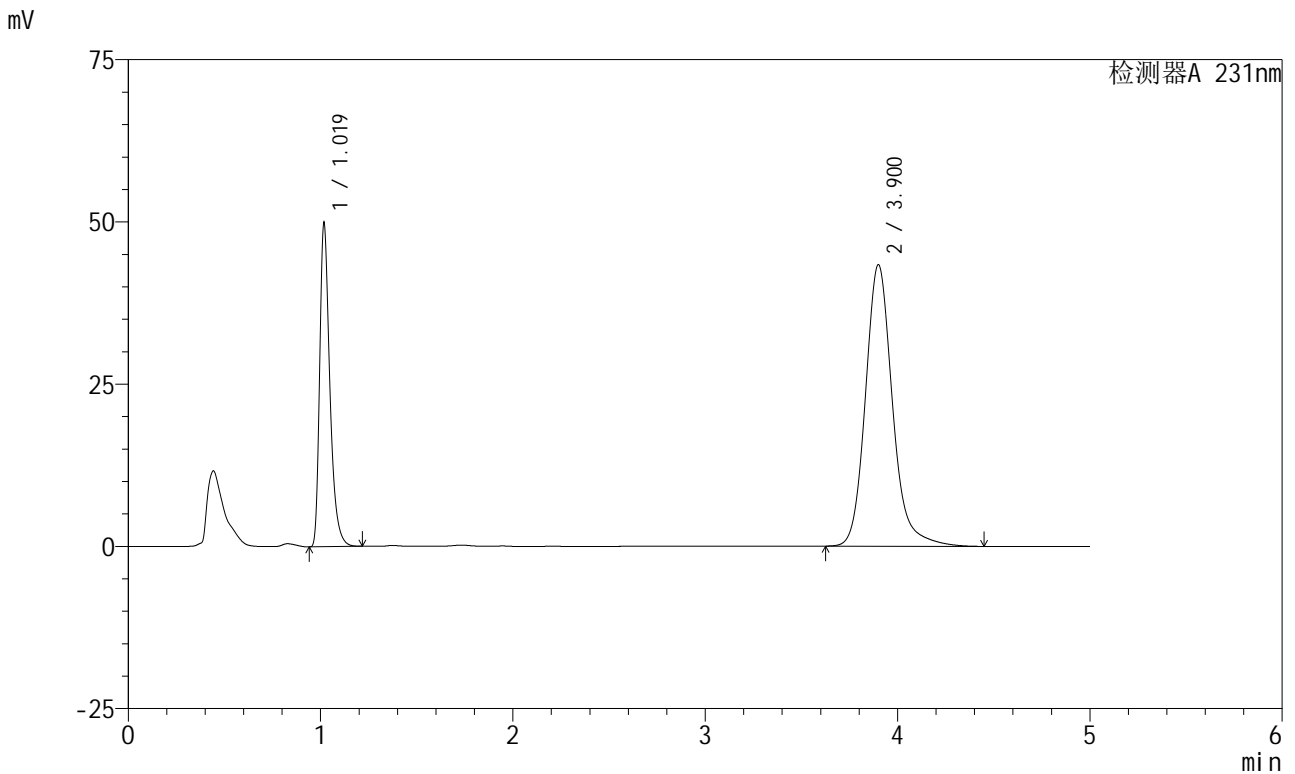


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-771-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 183197 | 30.126 | 49294 | 1865 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.900 | 424902 | 69.874 | 43339 | 3948 | 1.174 | 16.818 |
| 总计 | | 608099 | 100.000 | 92633 | | | |

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

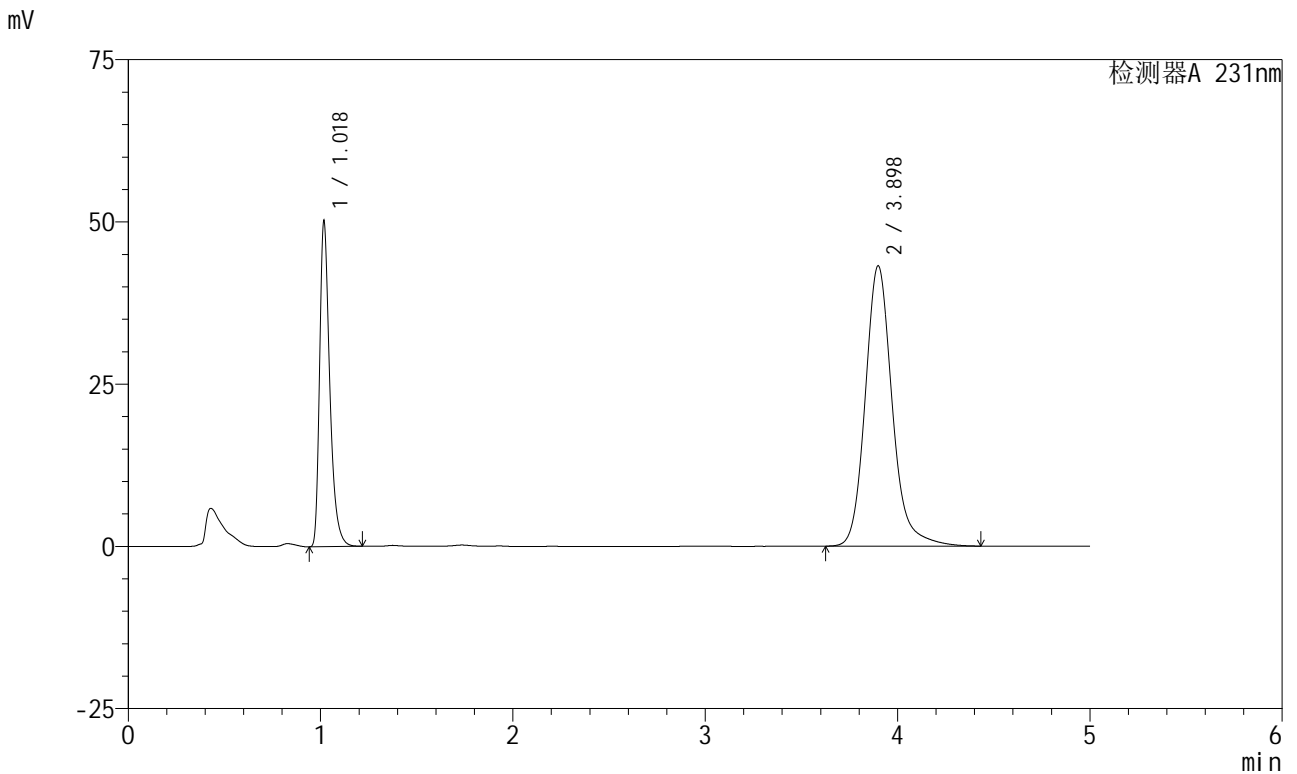


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-772-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

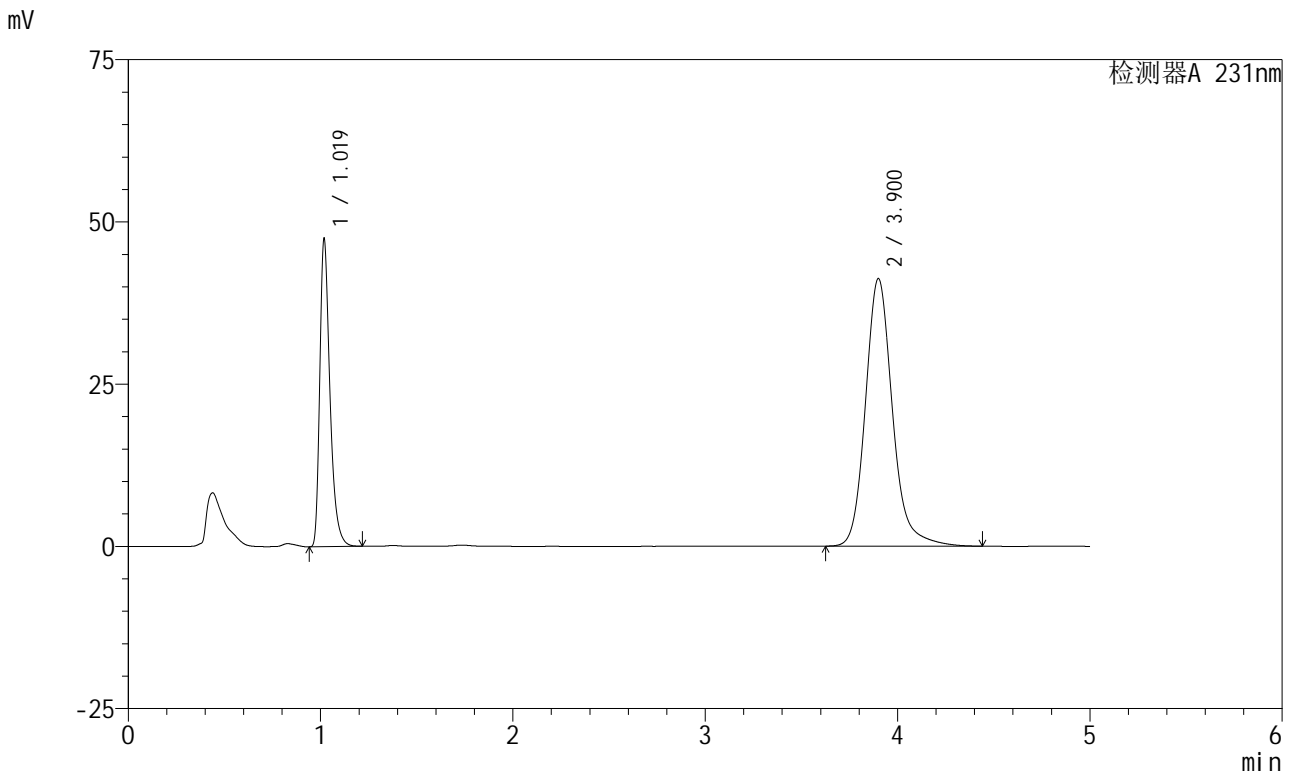
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 184298 | 30.407 | 49490 | 1865 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.898 | 421800 | 69.593 | 43190 | 3968 | 1.173 | 16.851 |
| 总计 | | 606098 | 100.000 | 92679 | | | |

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-773-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 12:56:20 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:18 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

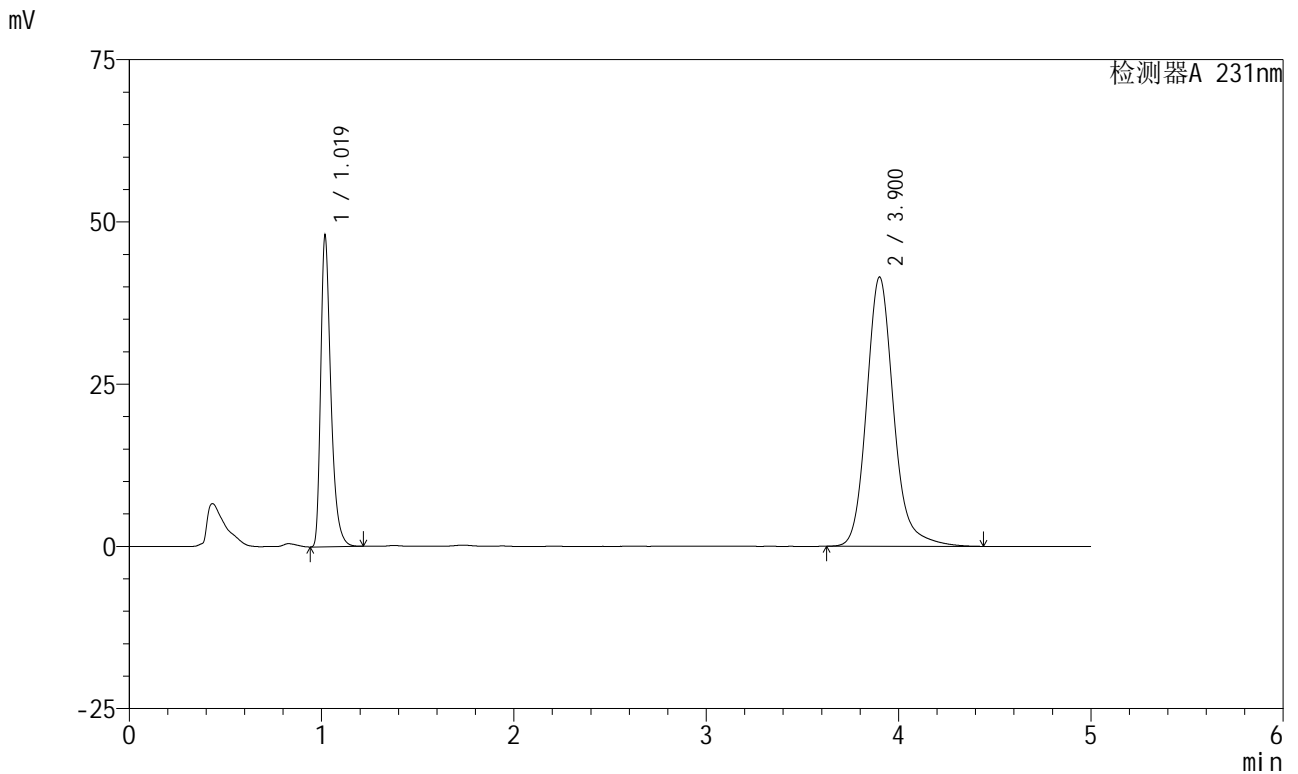
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 174258 | 30.179 | 47090 | 1870 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.900 | 403161 | 69.821 | 41197 | 3964 | 1.173 | 16.844 |
| 总计 | | 577419 | 100.000 | 88288 | | | |

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-774-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 176138 | 30.238 | 47476 | 1862 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.900 | 406377 | 69.762 | 41430 | 3951 | 1.173 | 16.820 |
| 总计 | | 582516 | 100.000 | 88906 | | | |

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

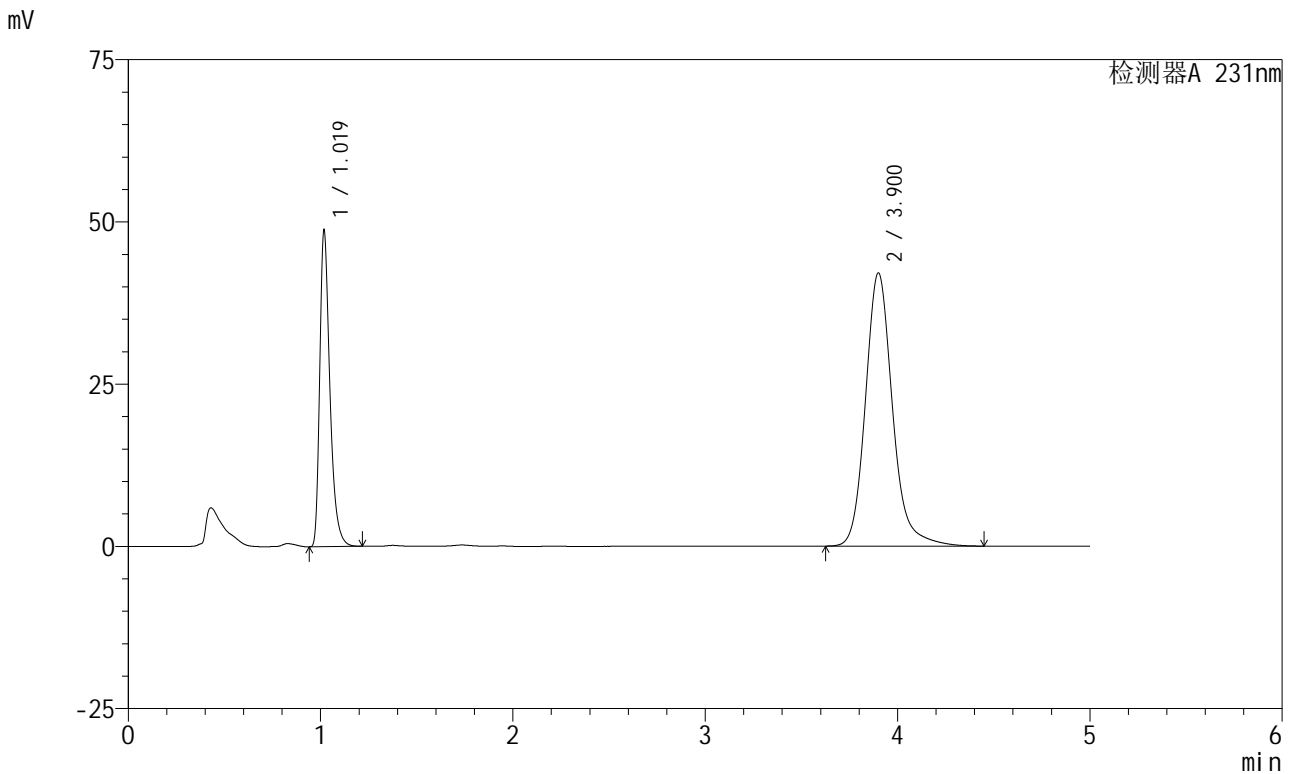


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-775-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 178881 | 30.252 | 48308 | 1871 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.900 | 412425 | 69.748 | 42061 | 3949 | 1.173 | 16.823 |
| 总计 | | 591306 | 100.000 | 90369 | | | |

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

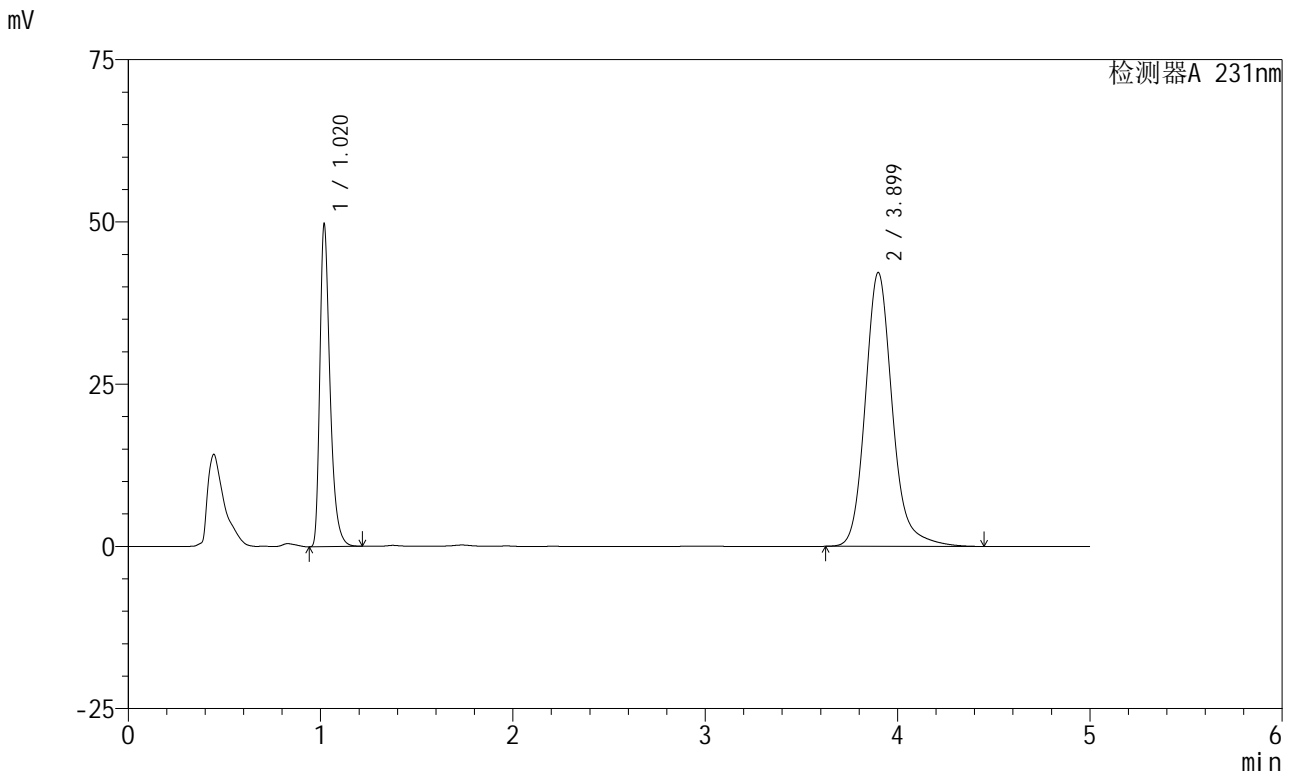


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-776-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

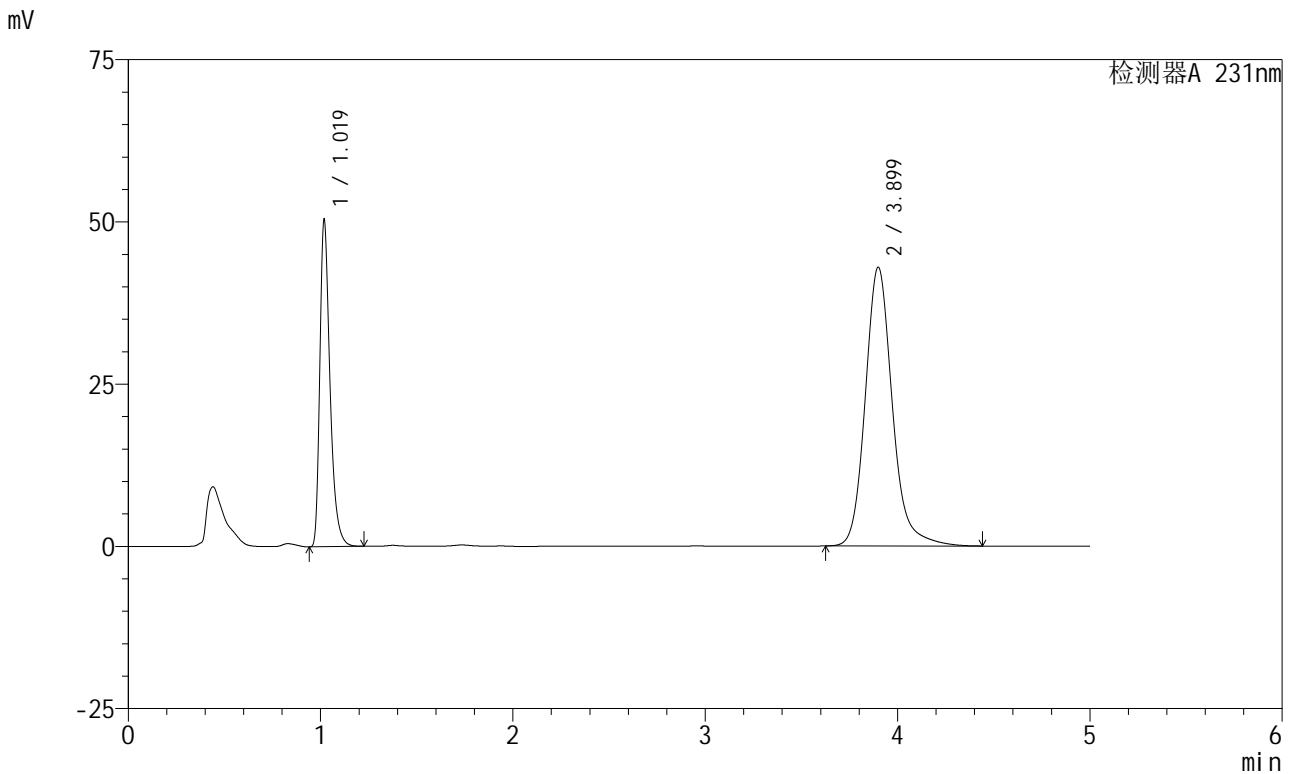
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 182589 | 30.655 | 49426 | 1872 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.899 | 413036 | 69.345 | 42180 | 3953 | 1.173 | 16.823 |
| 总计 | | 595625 | 100.000 | 91606 | | | |

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-777-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 13:17:58 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:29 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 185125 | 30.557 | 50054 | 1871 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.899 | 420703 | 69.443 | 42945 | 3948 | 1.172 | 16.814 |
| 总计 | | 605828 | 100.000 | 92999 | | | |

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

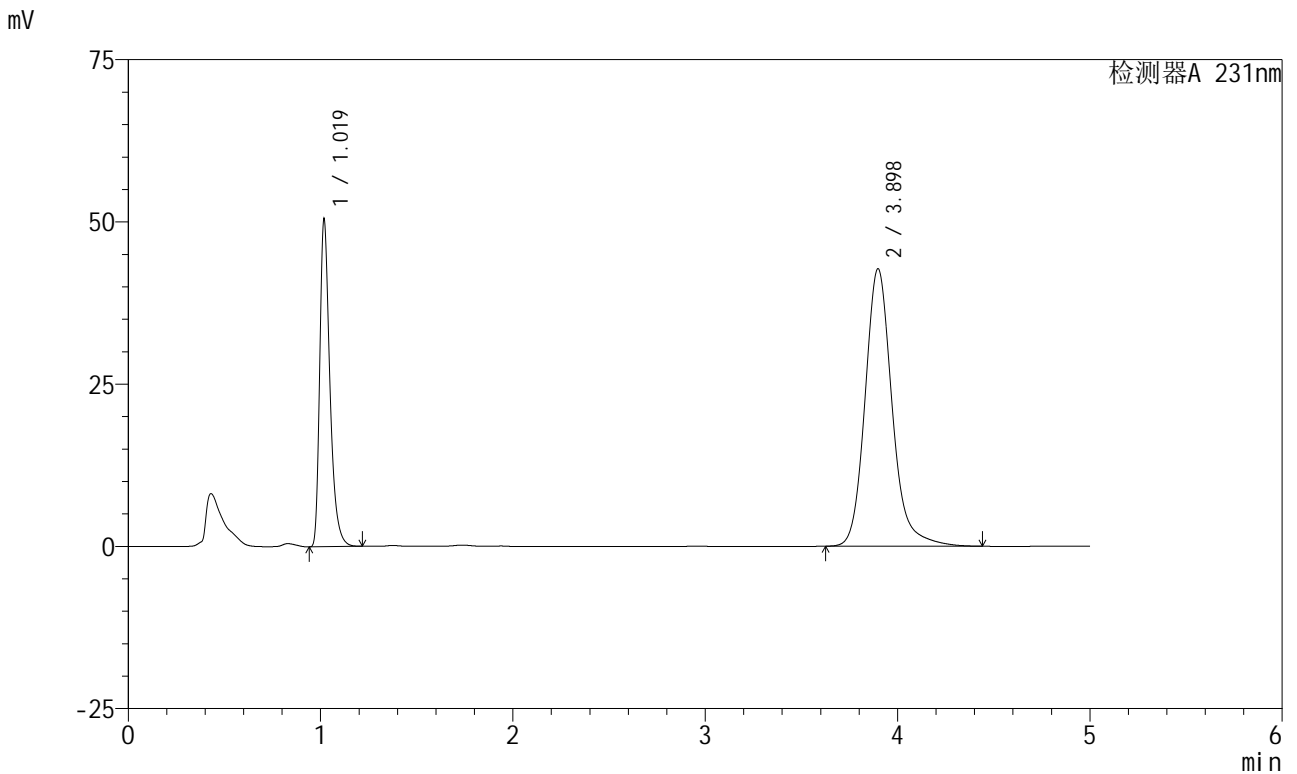


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-778-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 185301 | 30.679 | 49974 | 1864 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.898 | 418694 | 69.321 | 42768 | 3949 | 1.173 | 16.810 |
| 总计 | | 603995 | 100.000 | 92742 | | | |

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

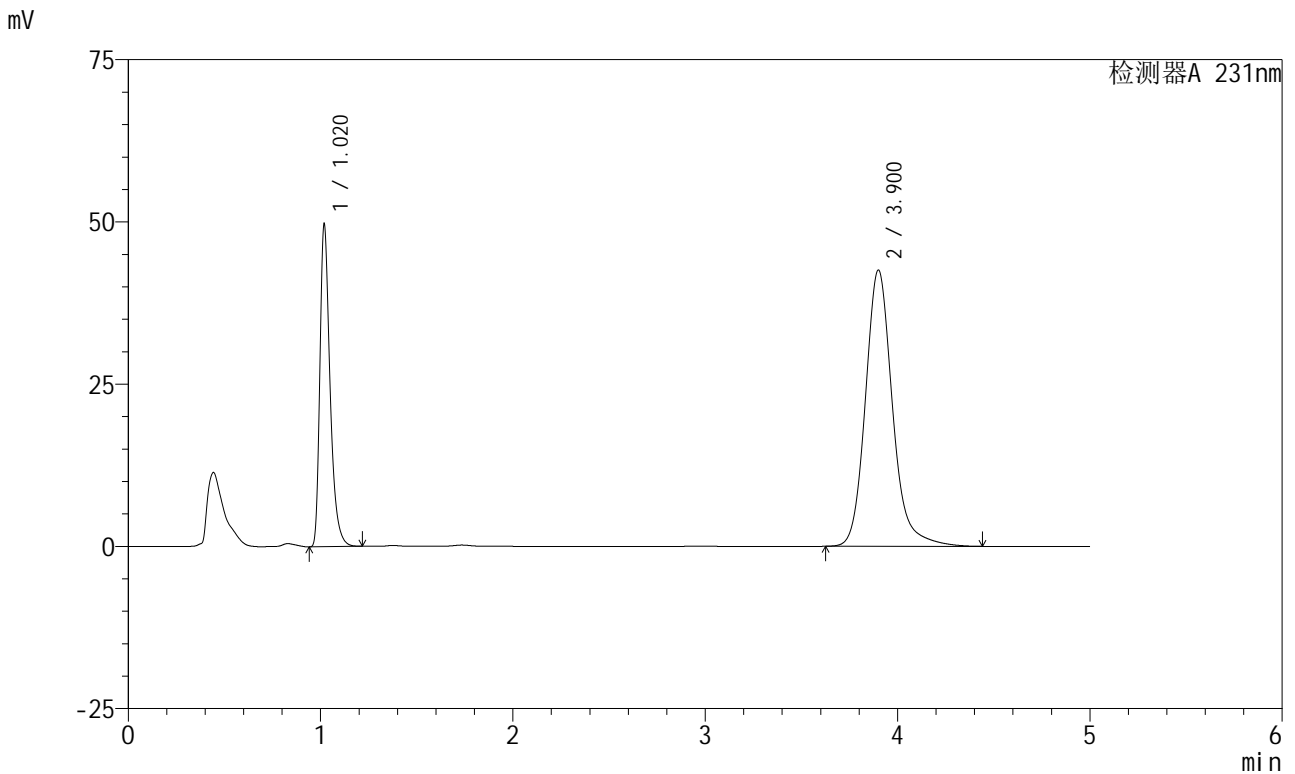


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-779-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

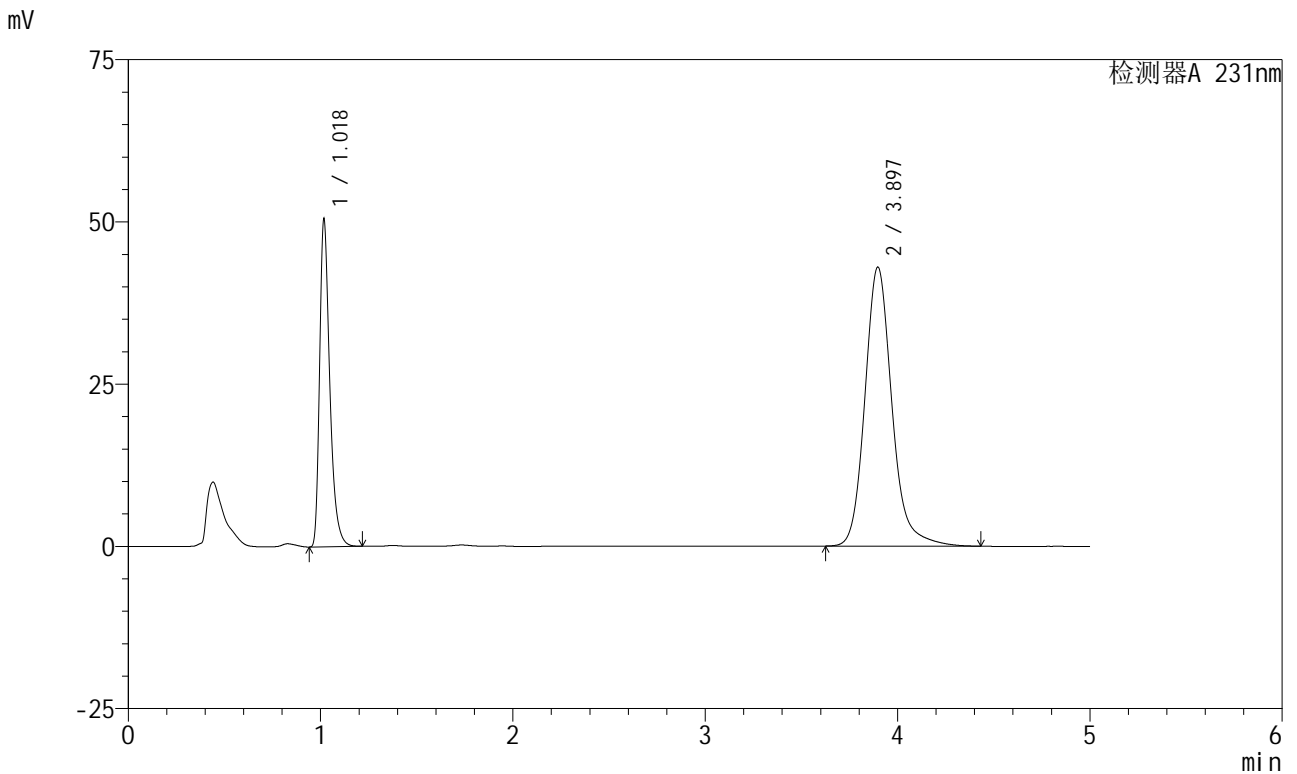
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.020 | 182504 | 30.440 | 49440 | 1873 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.900 | 417047 | 69.560 | 42538 | 3947 | 1.172 | 16.816 |
| 总计 | | 599551 | 100.000 | 91979 | | | |

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-780-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

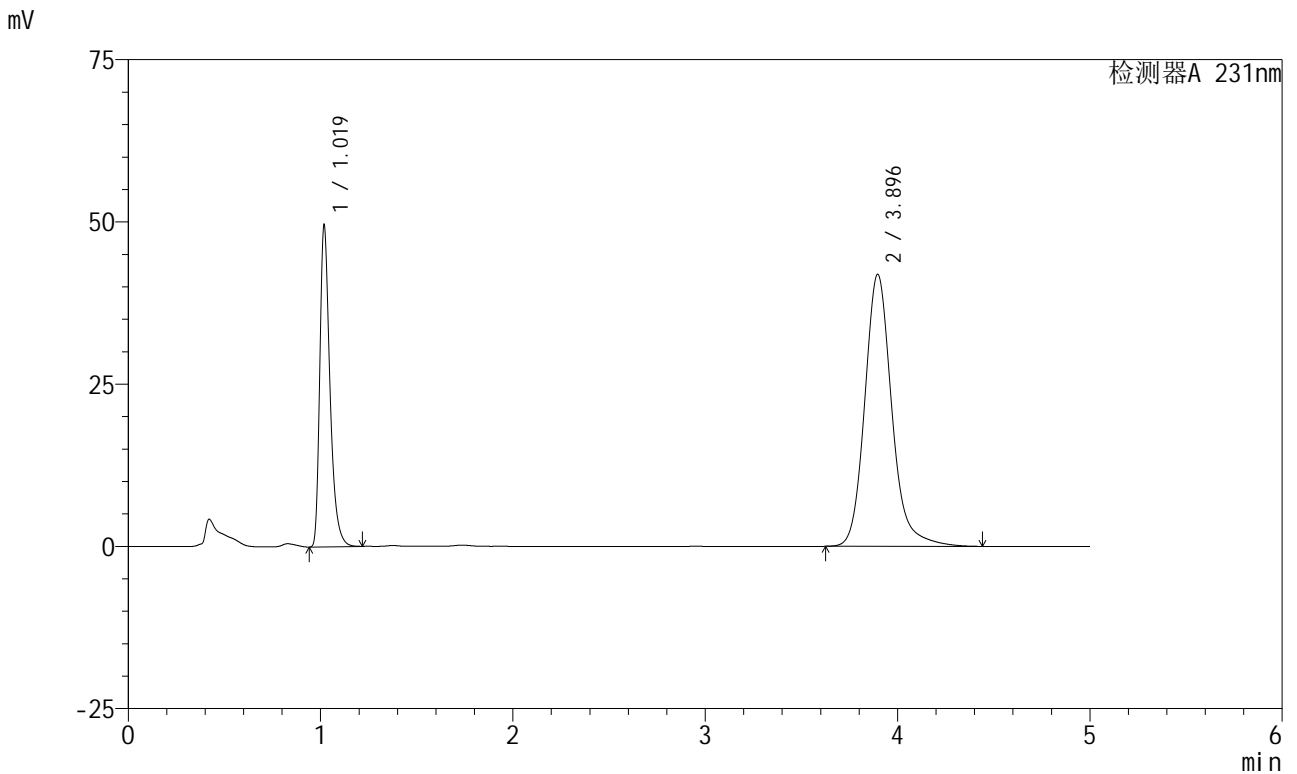
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 185409 | 30.594 | 49814 | 1866 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.897 | 420619 | 69.406 | 43006 | 3948 | 1.173 | 16.816 |
| 总计 | | 606028 | 100.000 | 92820 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-781-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

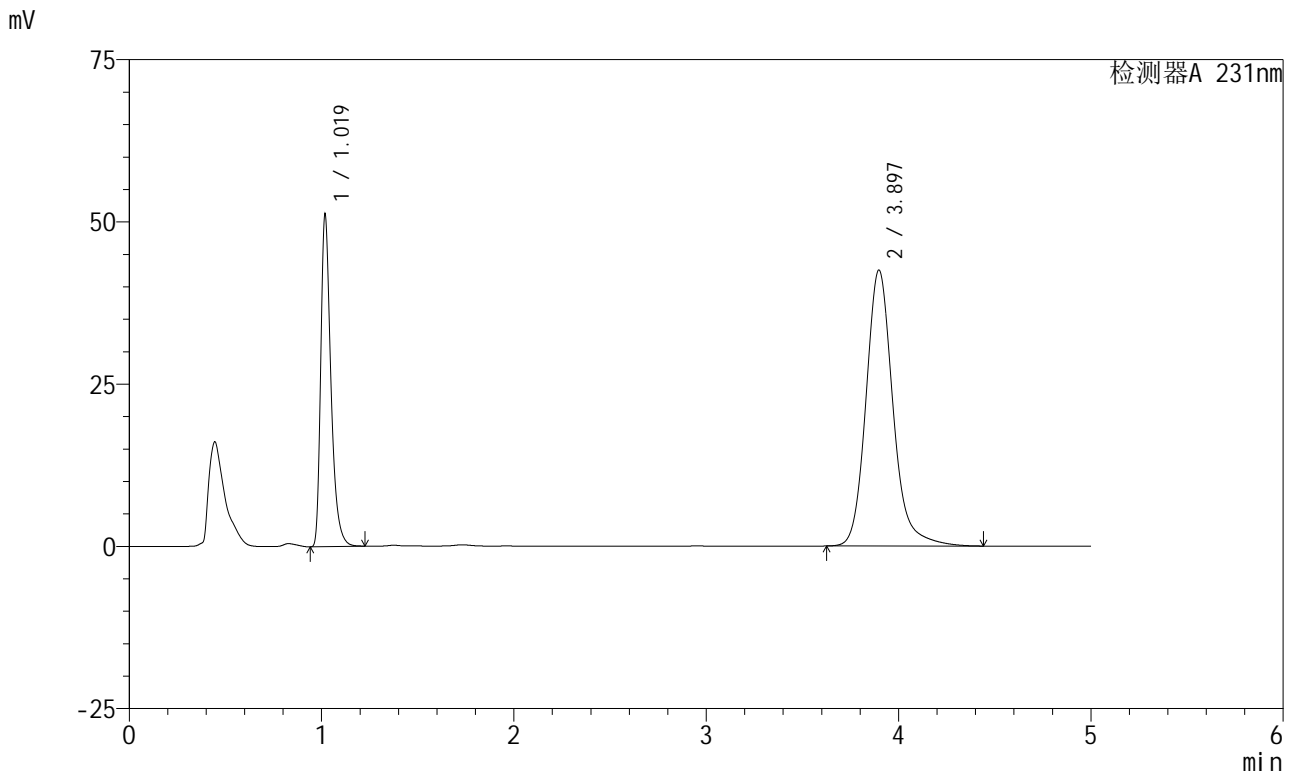
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 181882 | 30.714 | 49170 | 1871 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.896 | 410296 | 69.286 | 41914 | 3945 | 1.171 | 16.806 |
| 总计 | | 592178 | 100.000 | 91084 | | | |

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-782-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 13:44:59 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:48:43 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

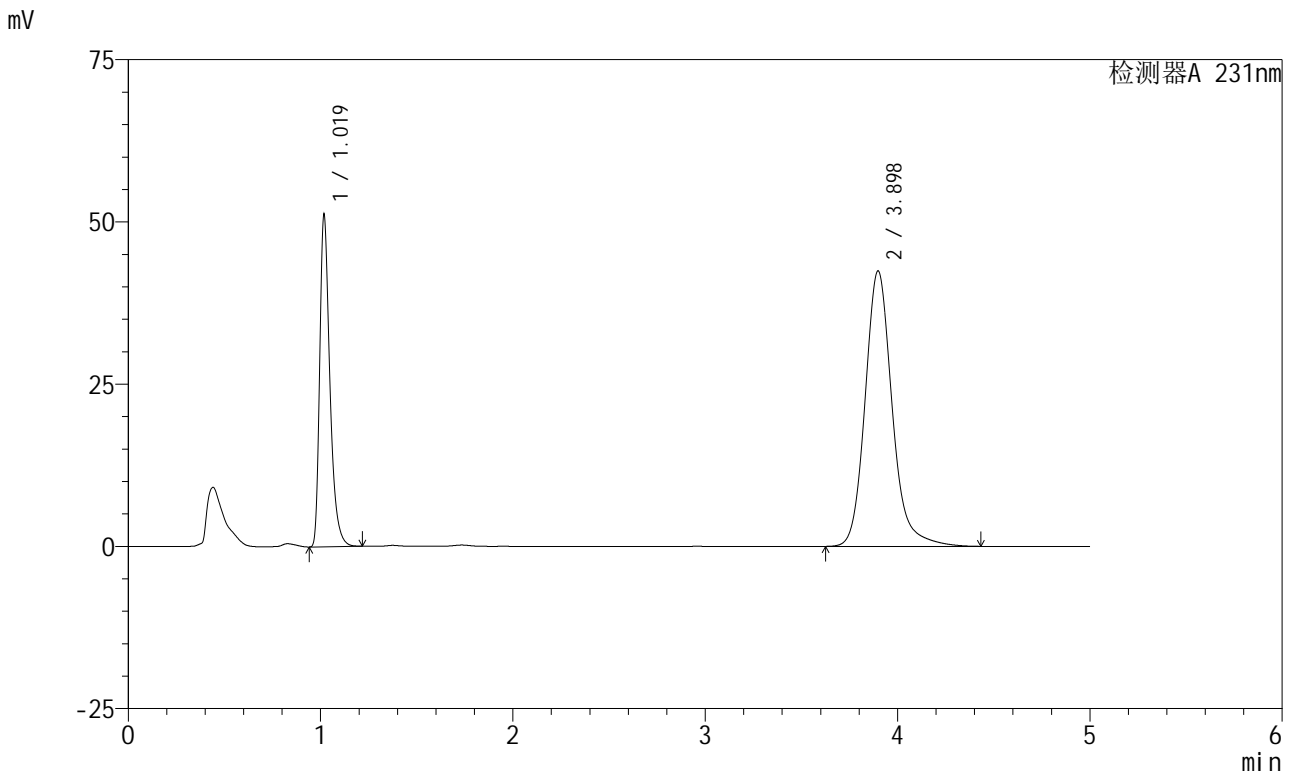
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 187868 | 31.132 | 50692 | 1868 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.897 | 415593 | 68.868 | 42527 | 3961 | 1.173 | 16.833 |
| 总计 | | 603461 | 100.000 | 93219 | | | |

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-783-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

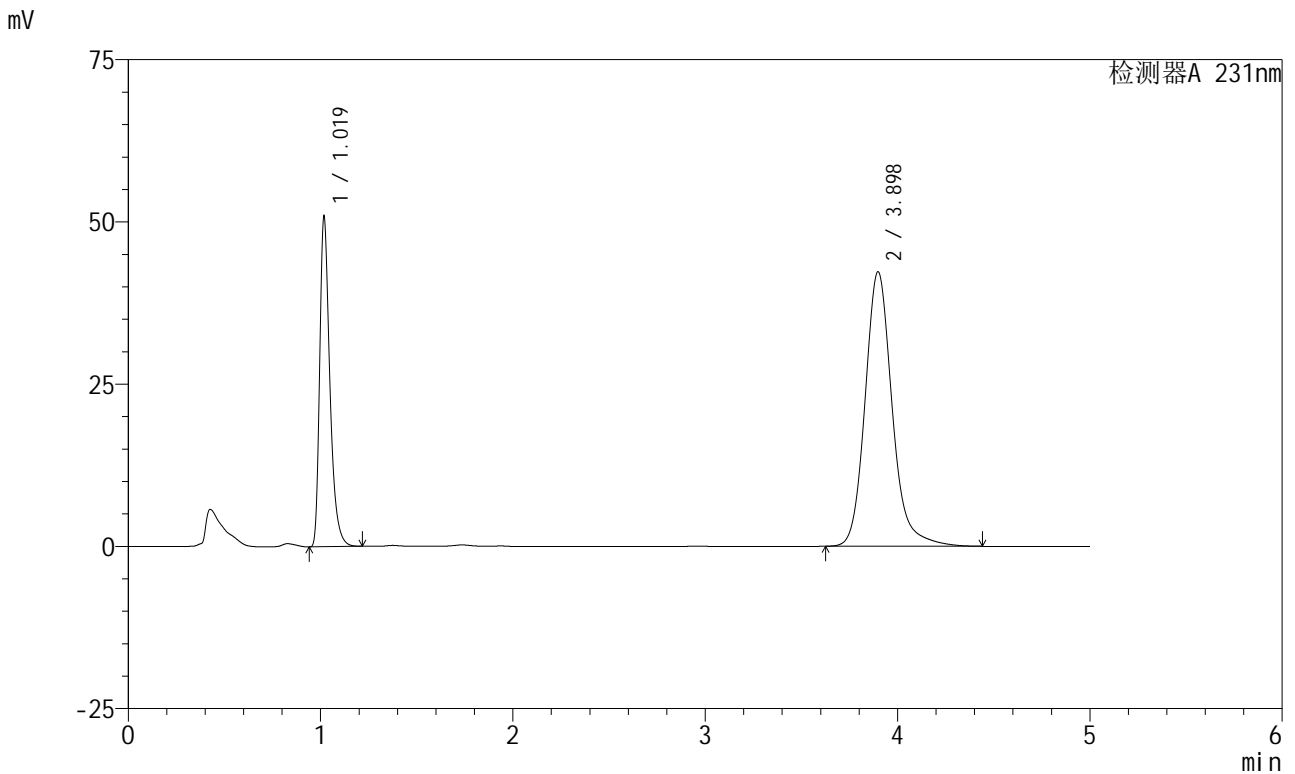
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 187844 | 31.137 | 50612 | 1863 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.898 | 415441 | 68.863 | 42446 | 3948 | 1.171 | 16.811 |
| 总计 | | 603285 | 100.000 | 93058 | | | |

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-784-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-32 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/12 13:55:47 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:49 | 处理者:xiechaojun |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 186712 | 31.050 | 50293 | 1866 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.898 | 414614 | 68.950 | 42306 | 3937 | 1.171 | 16.798 |
| 总计 | | 601327 | 100.000 | 92599 | | | |

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

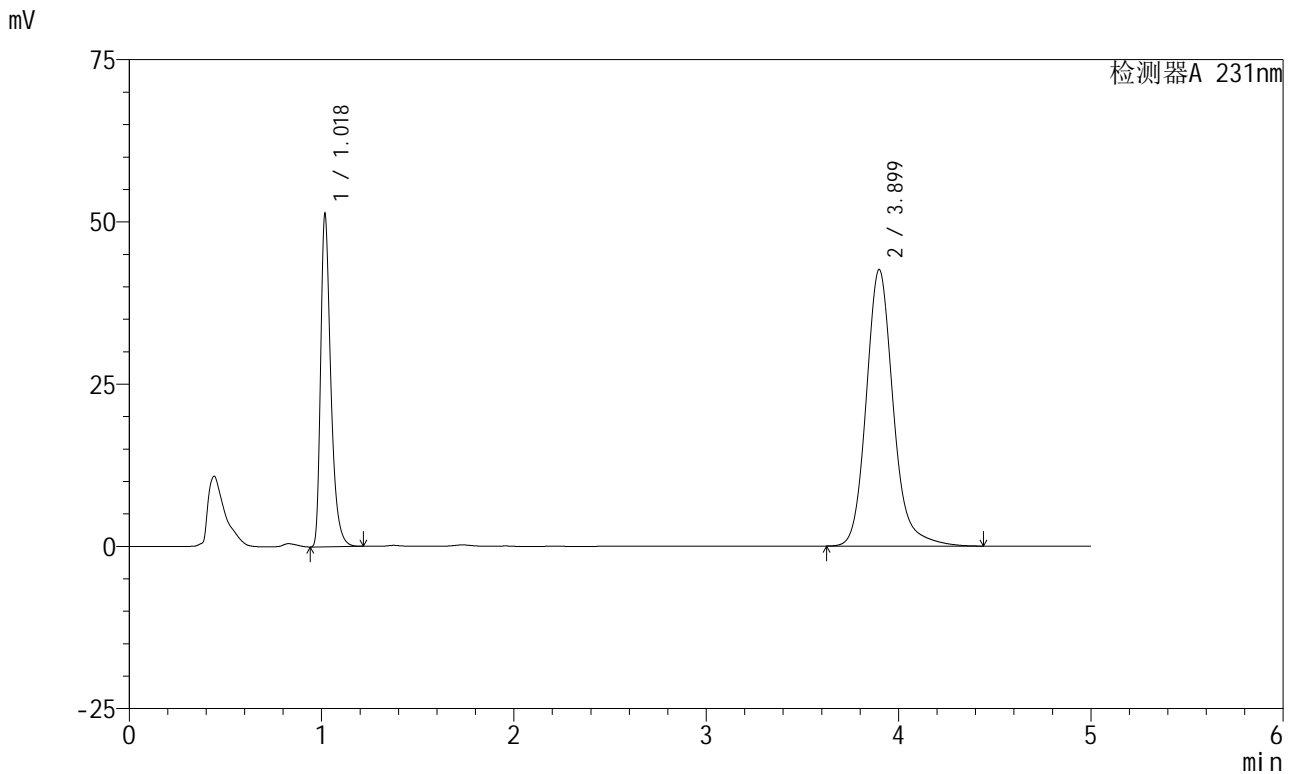


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-785-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

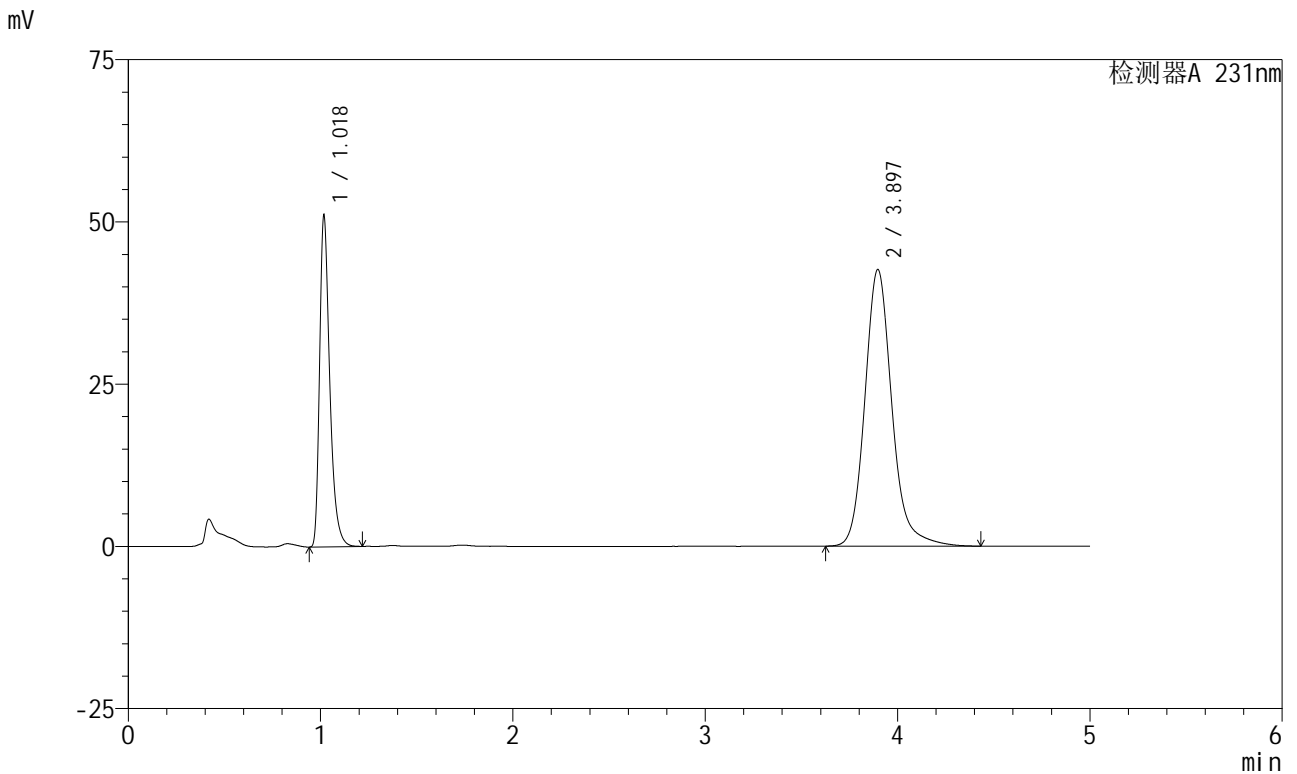
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 188362 | 31.126 | 50612 | 1864 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.899 | 416799 | 68.874 | 42604 | 3953 | 1.171 | 16.825 |
| 总计 | | 605162 | 100.000 | 93215 | | | |

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-786-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 14:06:36 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:48:54 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 187541 | 31.022 | 50355 | 1866 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.897 | 416995 | 68.978 | 42641 | 3948 | 1.171 | 16.817 |
| 总计 | | 604536 | 100.000 | 92996 | | | |

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

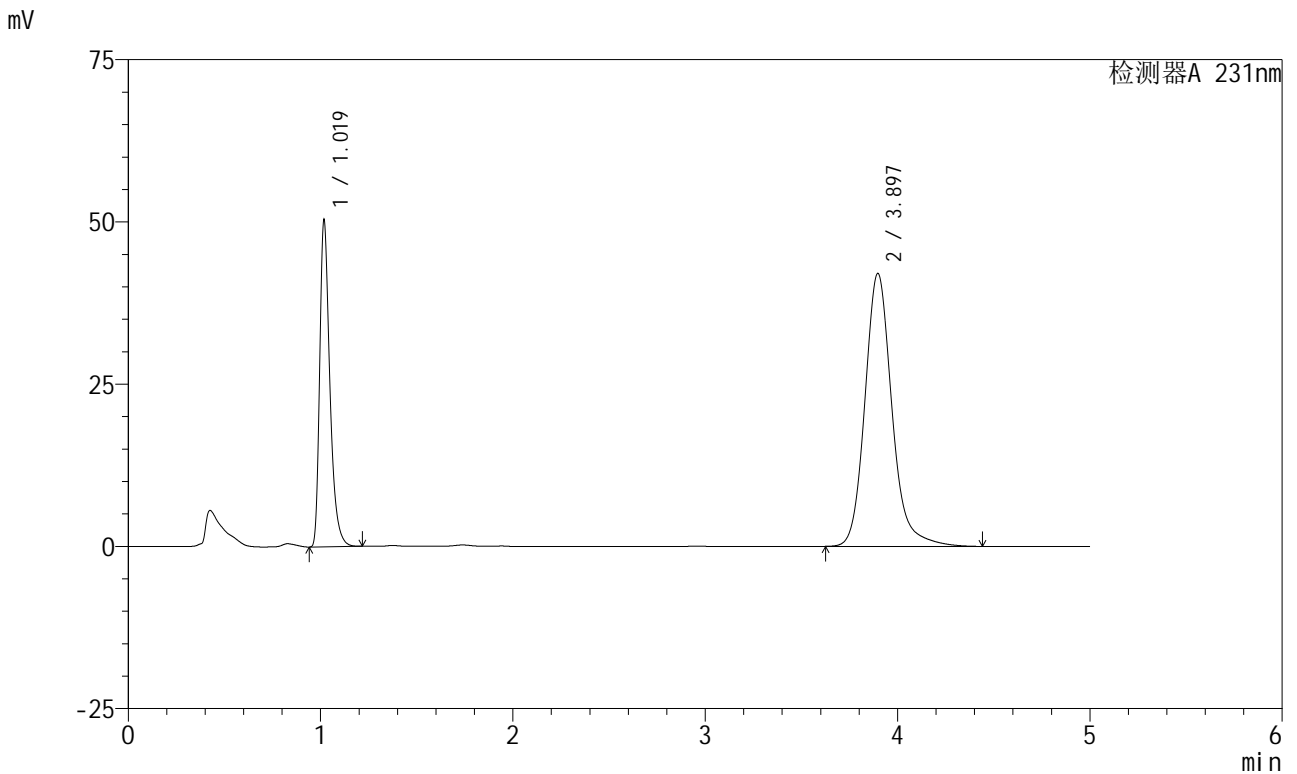


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-787-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 184815 | 30.996 | 49809 | 1867 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.897 | 411444 | 69.004 | 42069 | 3950 | 1.172 | 16.816 |
| 总计 | | 596259 | 100.000 | 91877 | | | |

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

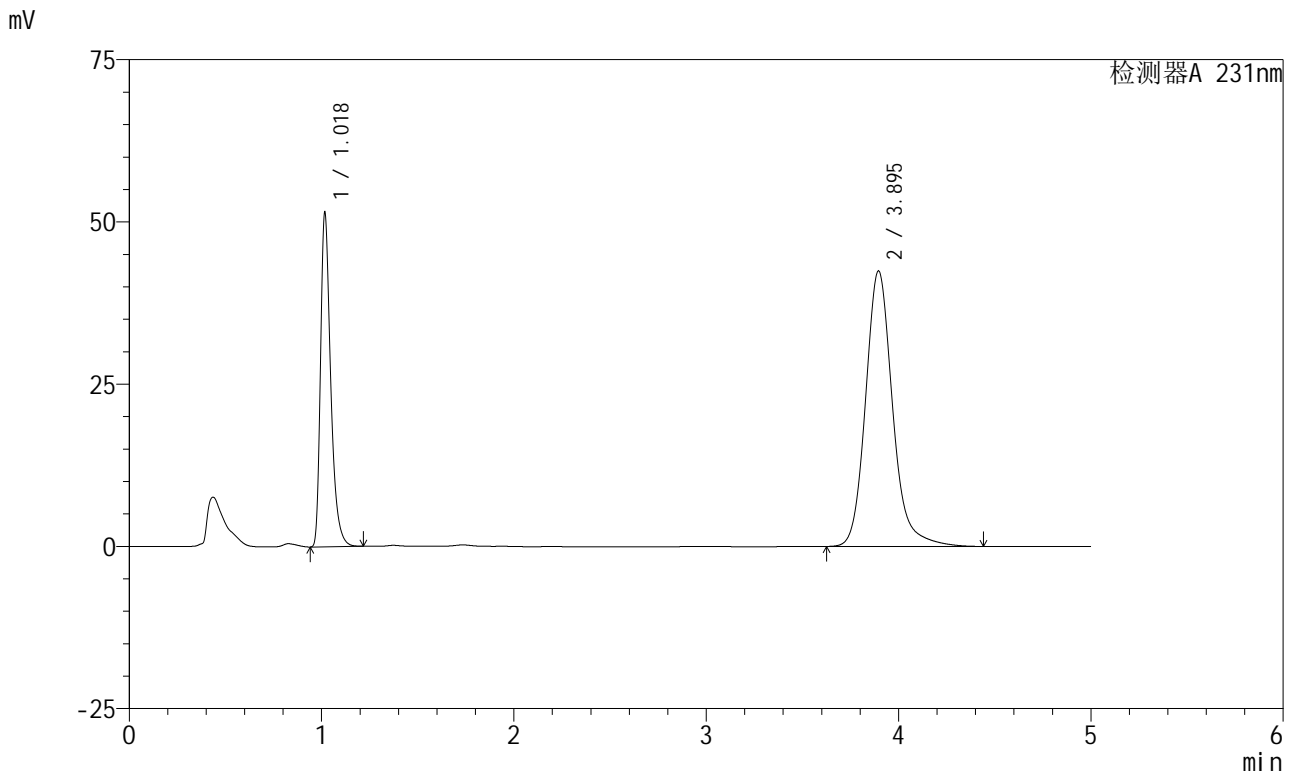


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-788-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 189146 | 31.286 | 50638 | 1864 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.895 | 415428 | 68.714 | 42455 | 3948 | 1.171 | 16.815 |
| 总计 | | 604574 | 100.000 | 93093 | | | |

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-789-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

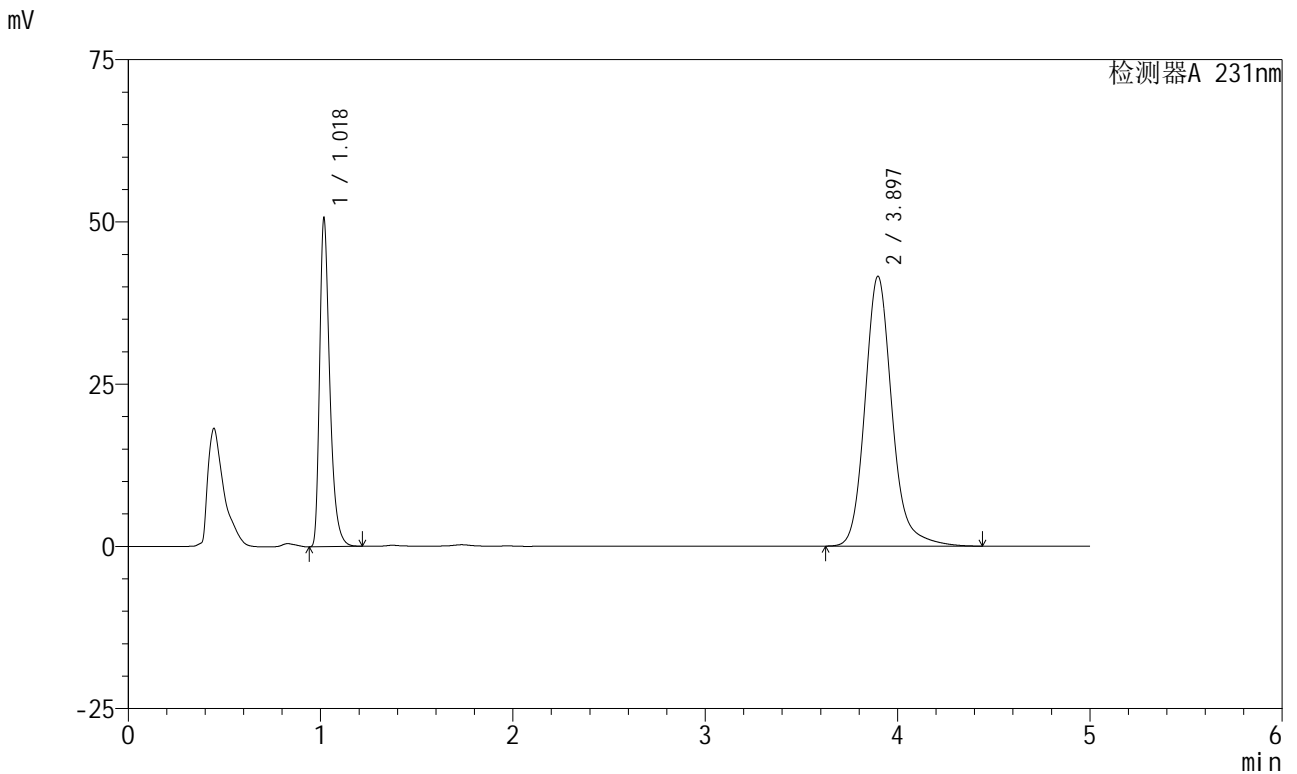
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 191956 | 31.298 | 51417 | 1862 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.897 | 421367 | 68.702 | 43032 | 3937 | 1.170 | 16.802 |
| 总计 | | 613322 | 100.000 | 94448 | | | |

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-790-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 185867 | 31.374 | 49981 | 1867 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.897 | 406562 | 68.626 | 41594 | 3957 | 1.171 | 16.832 |
| 总计 | | 592429 | 100.000 | 91575 | | | |

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

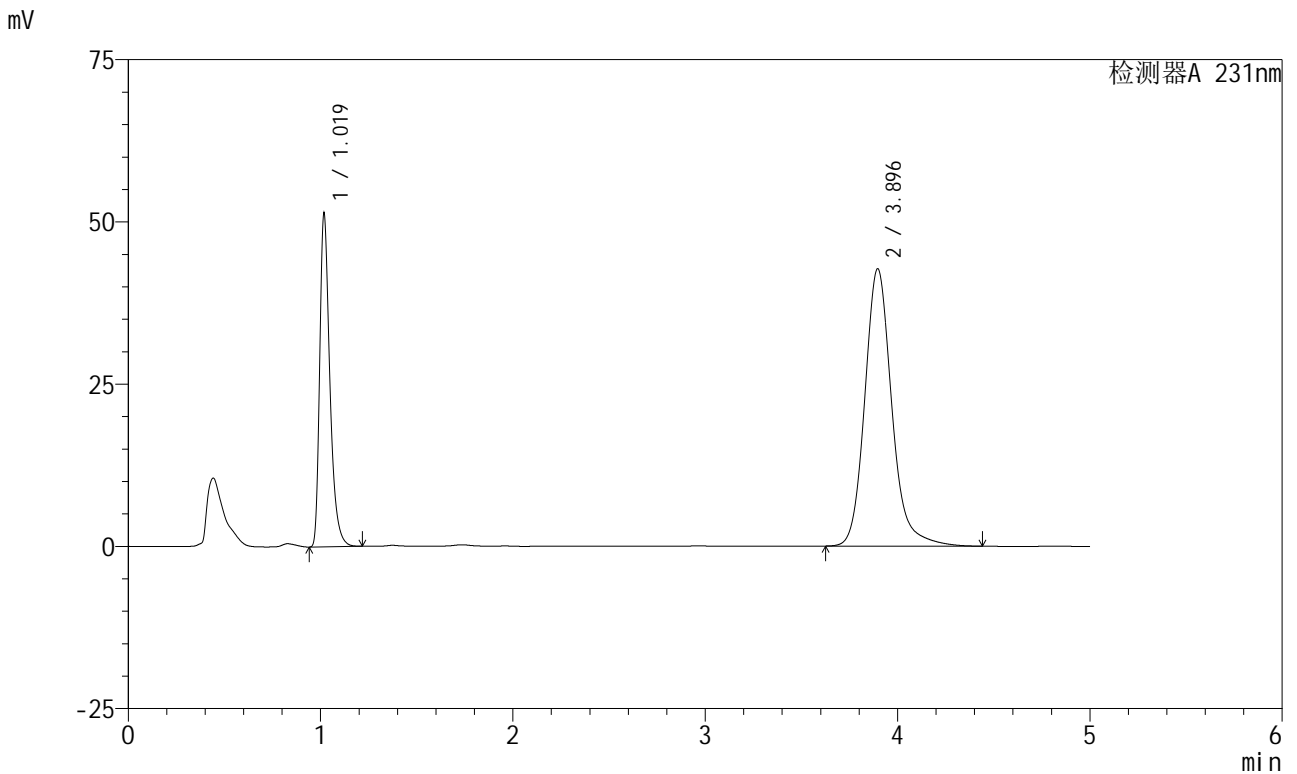


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-791-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 188339 | 31.060 | 50793 | 1870 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.896 | 418031 | 68.940 | 42745 | 3954 | 1.172 | 16.824 |
| 总计 | | 606369 | 100.000 | 93538 | | | |

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

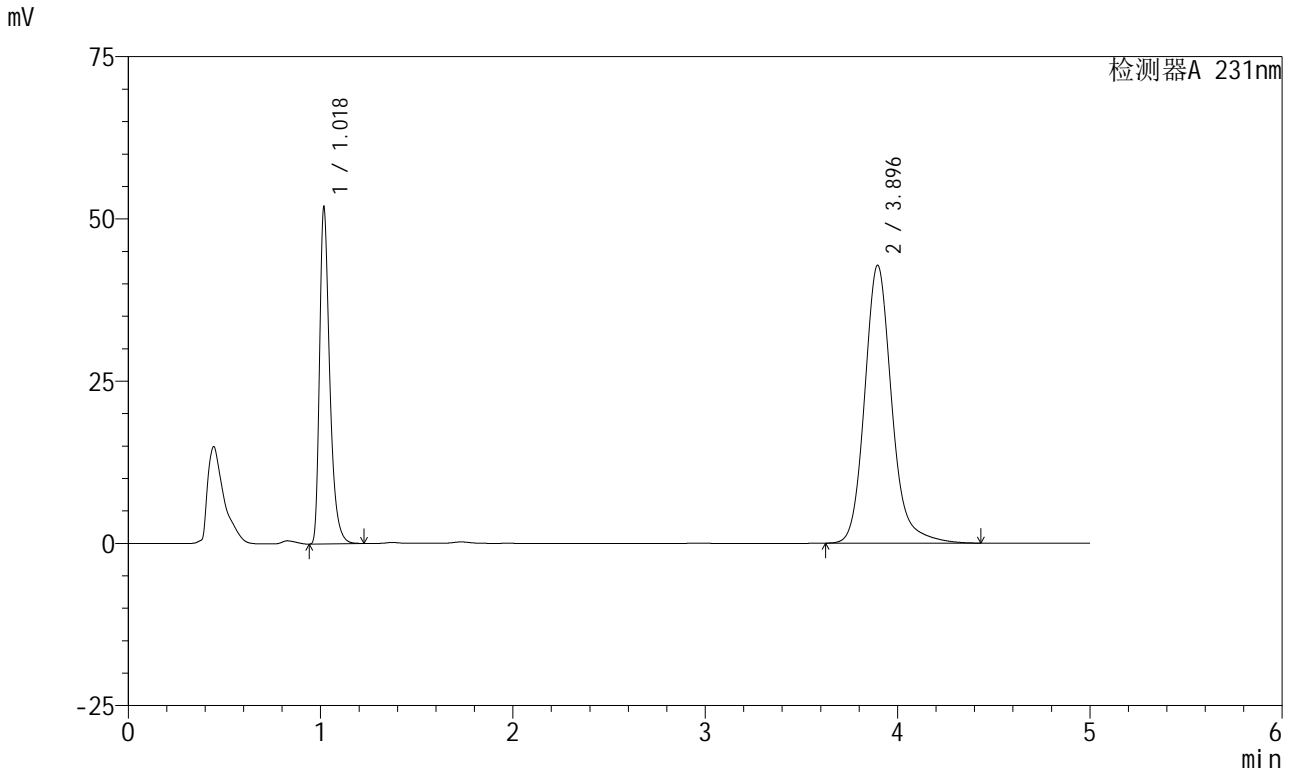


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-792-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 190456 | 31.226 | 51079 | 1866 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.896 | 419476 | 68.774 | 42841 | 3941 | 1.170 | 16.806 |
| 总计 | | 609932 | 100.000 | 93920 | | | |

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

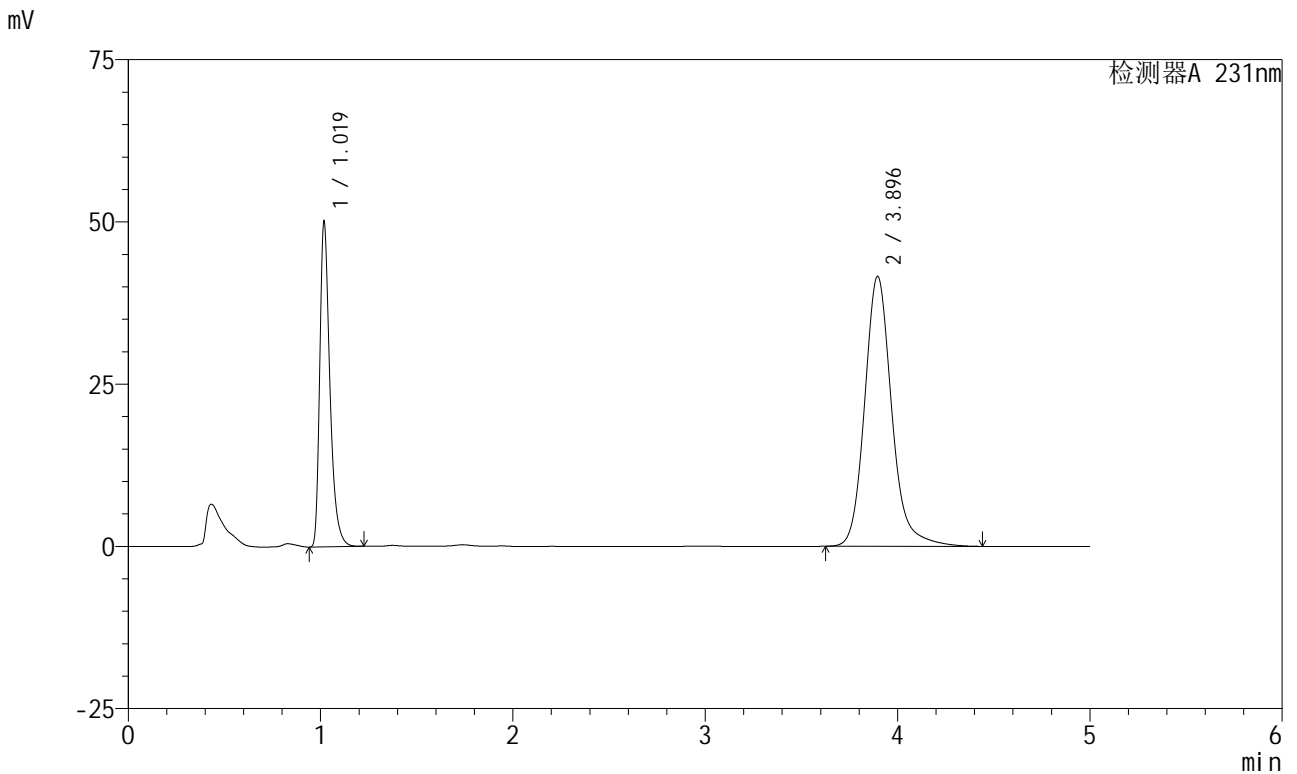


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-793-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 183639 | 31.056 | 49632 | 1874 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.896 | 407675 | 68.944 | 41616 | 3939 | 1.170 | 16.802 |
| 总计 | | 591314 | 100.000 | 91248 | | | |

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

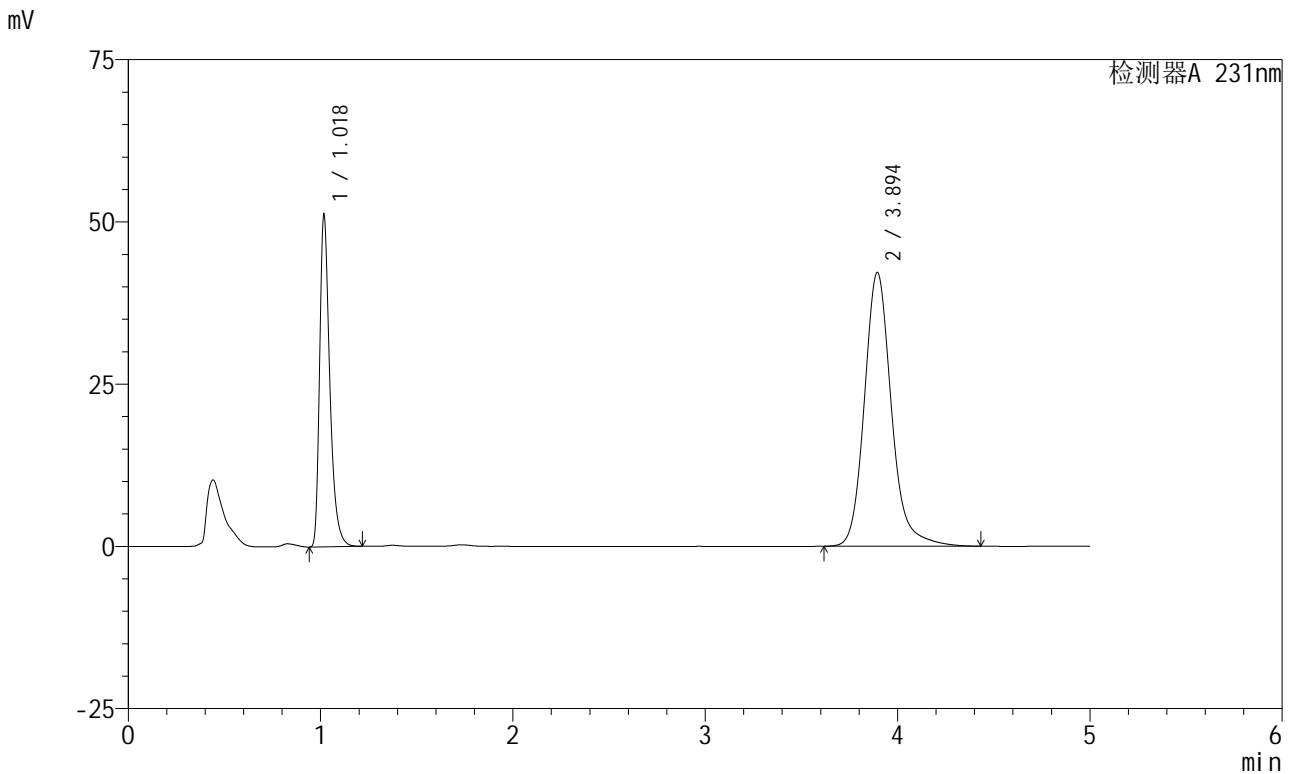


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-794-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 187917 | 31.293 | 50525 | 1868 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.894 | 412588 | 68.707 | 42166 | 3952 | 1.171 | 16.817 |
| 总计 | | 600505 | 100.000 | 92691 | | | |

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

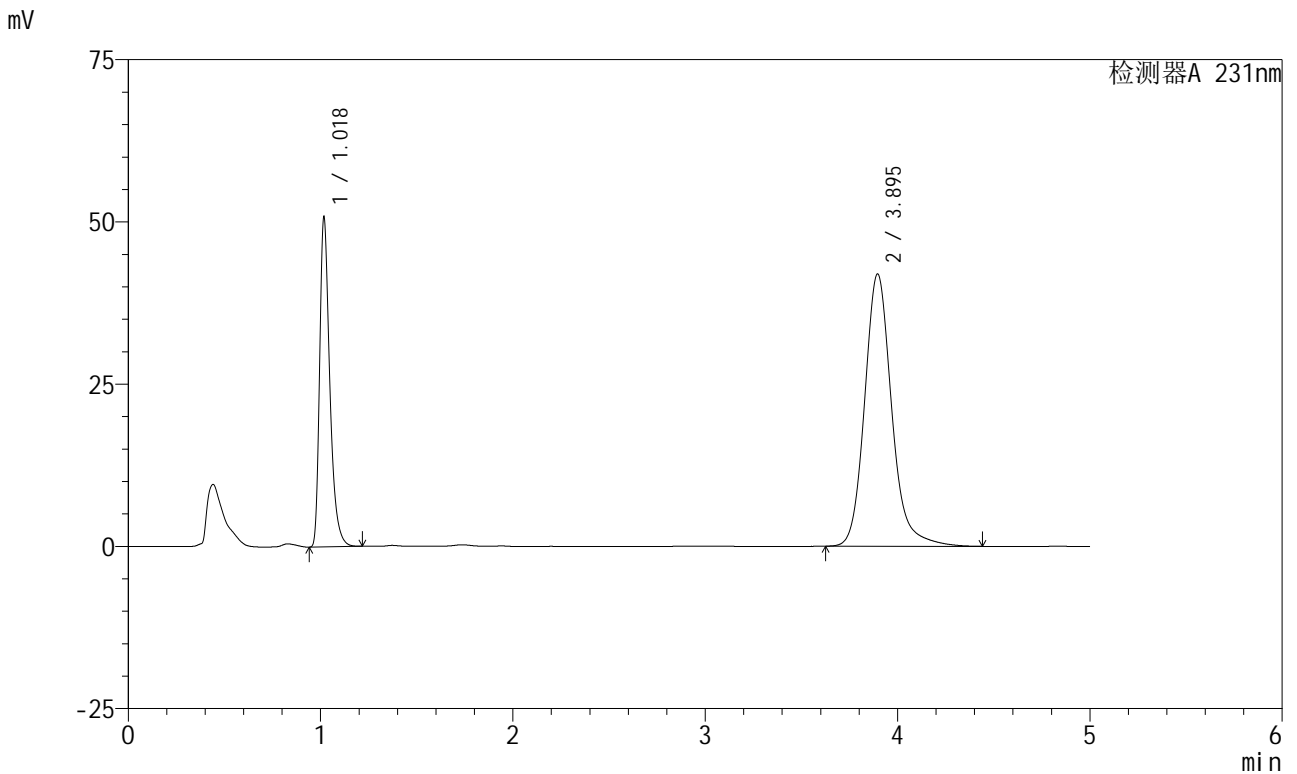


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-795-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 14:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 186181 | 31.185 | 50146 | 1874 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.895 | 410843 | 68.815 | 41961 | 3942 | 1.170 | 16.814 |
| 总计 | | 597023 | 100.000 | 92107 | | | |

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

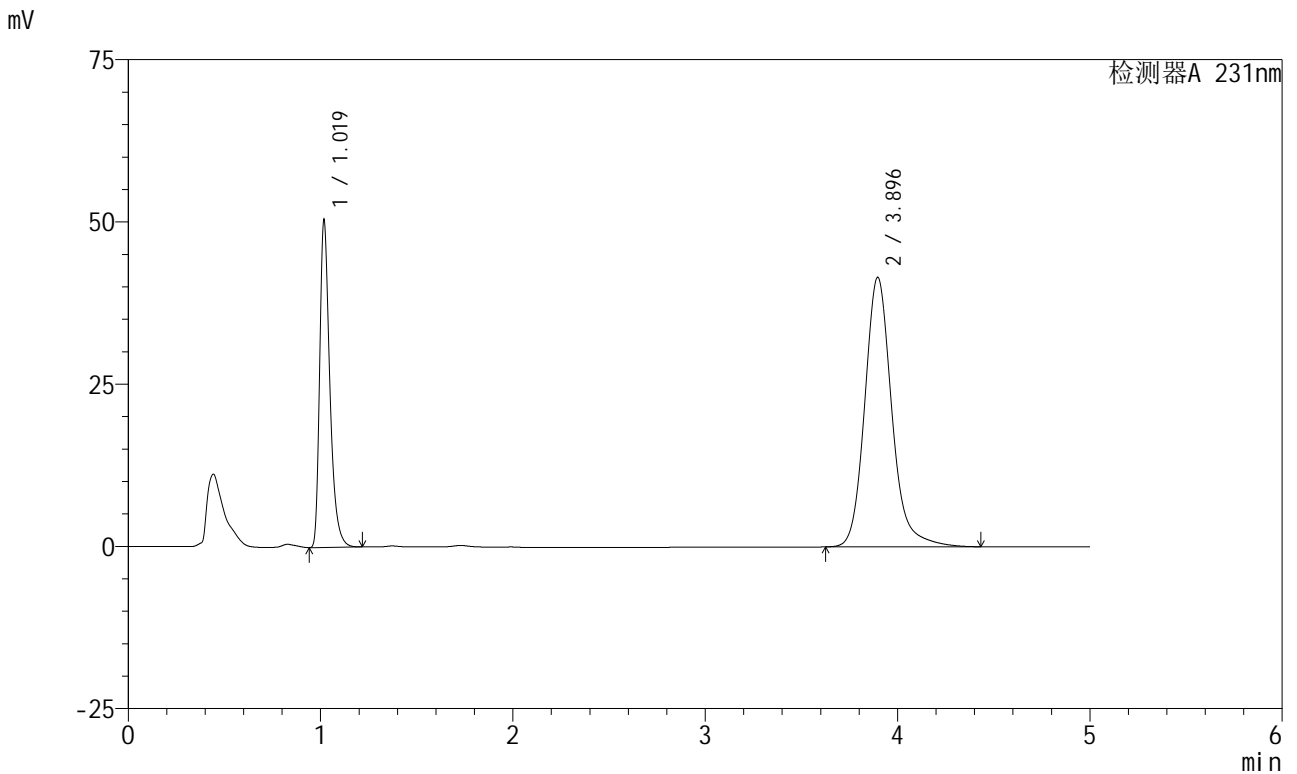


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-796-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 184985 | 31.258 | 49830 | 1869 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.896 | 406820 | 68.742 | 41544 | 3939 | 1.170 | 16.802 |
| 总计 | | 591805 | 100.000 | 91374 | | | |

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

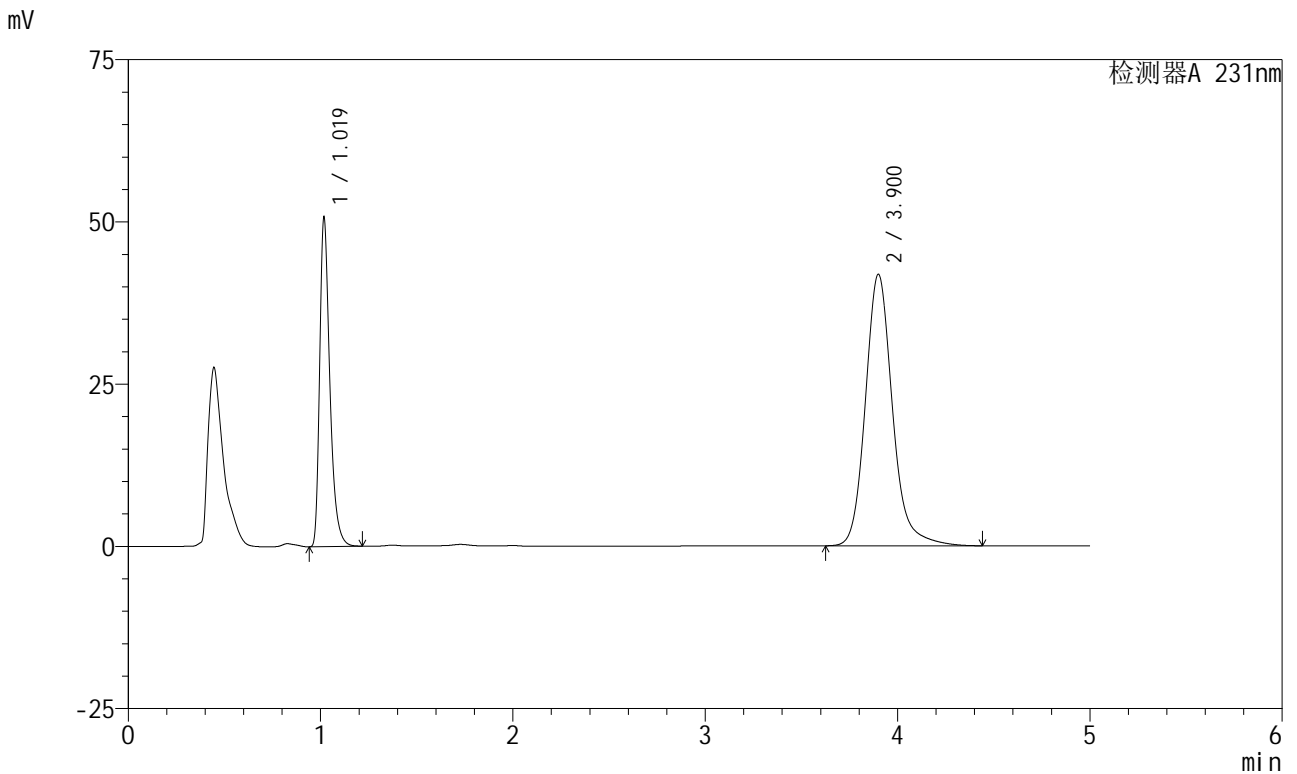


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-797-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 186231 | 31.237 | 50154 | 1867 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.900 | 409965 | 68.763 | 41805 | 3944 | 1.170 | 16.815 |
| 总计 | | 596196 | 100.000 | 91959 | | | |

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

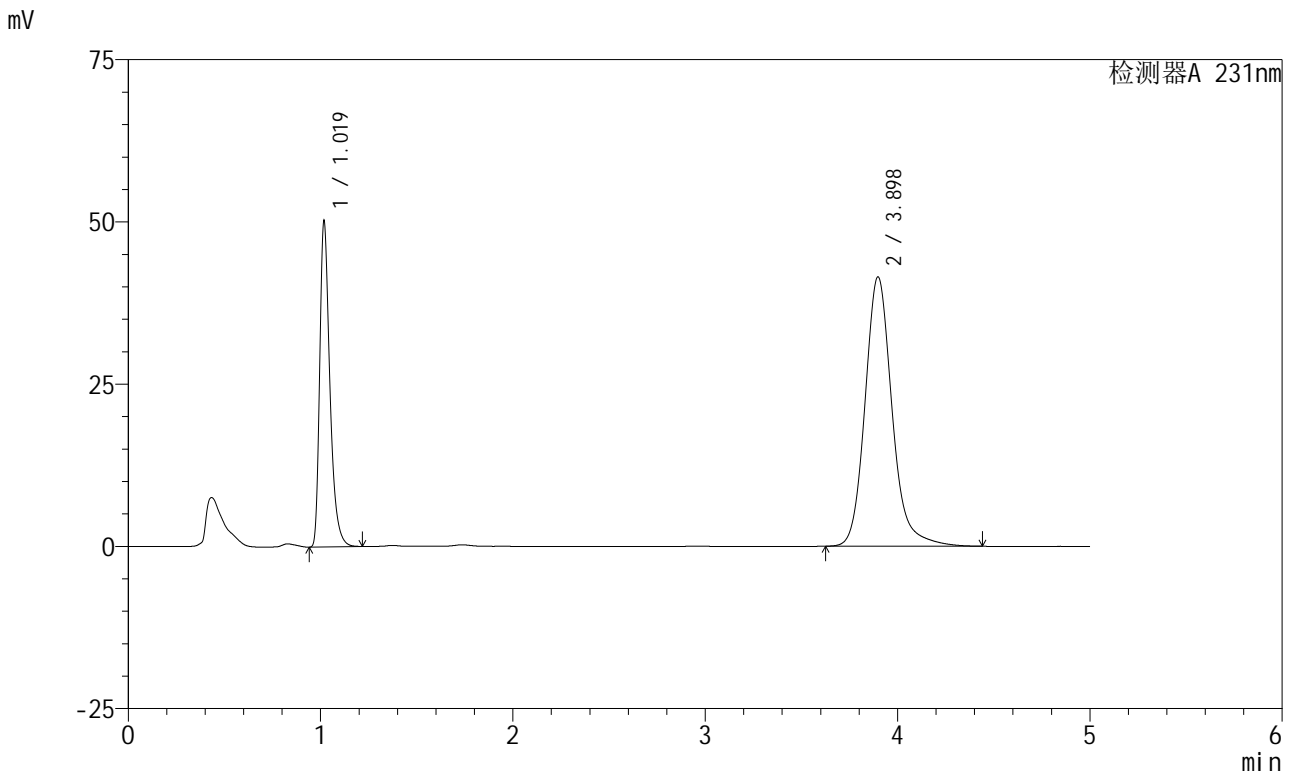


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-798-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 184326 | 31.178 | 49684 | 1863 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.898 | 406871 | 68.822 | 41523 | 3940 | 1.170 | 16.798 |
| 总计 | | 591197 | 100.000 | 91207 | | | |

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

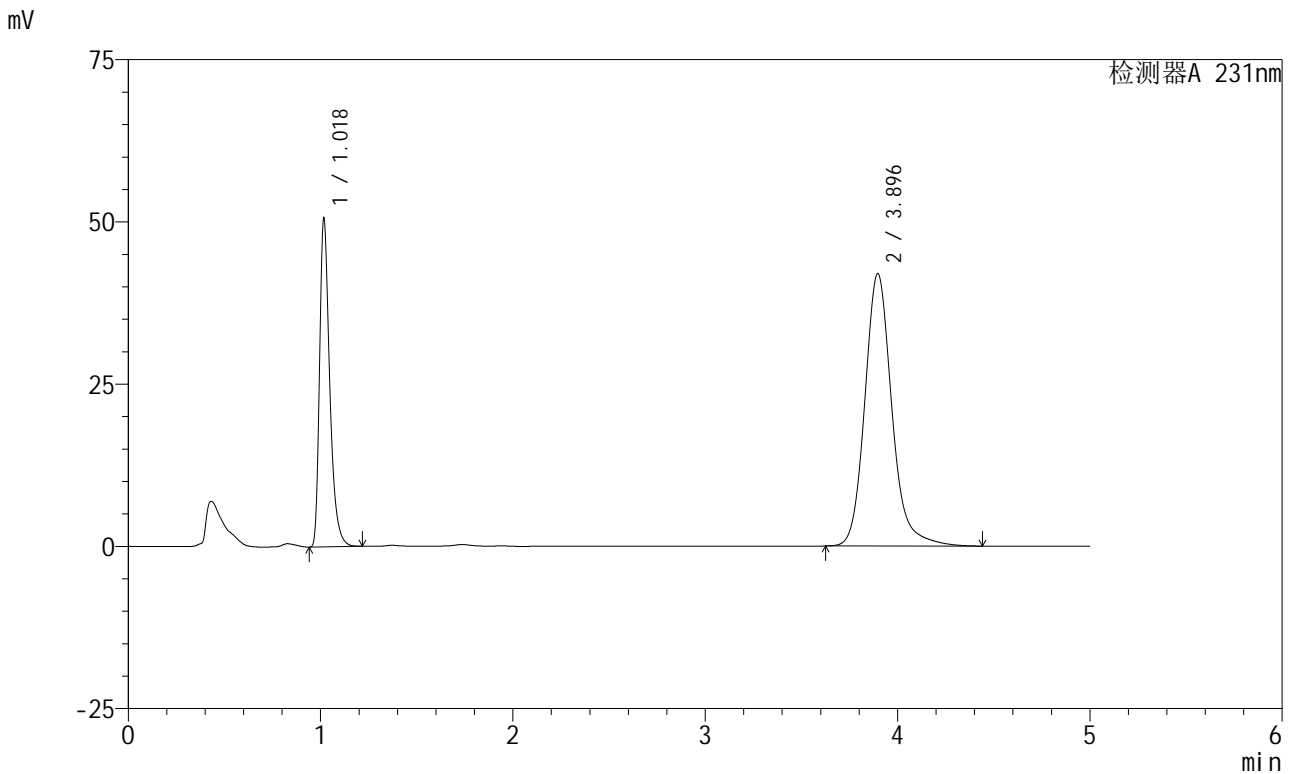


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-799-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 185746 | 31.141 | 49840 | 1868 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.896 | 410720 | 68.859 | 41977 | 3948 | 1.169 | 16.821 |
| 总计 | | 596465 | 100.000 | 91817 | | | |

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

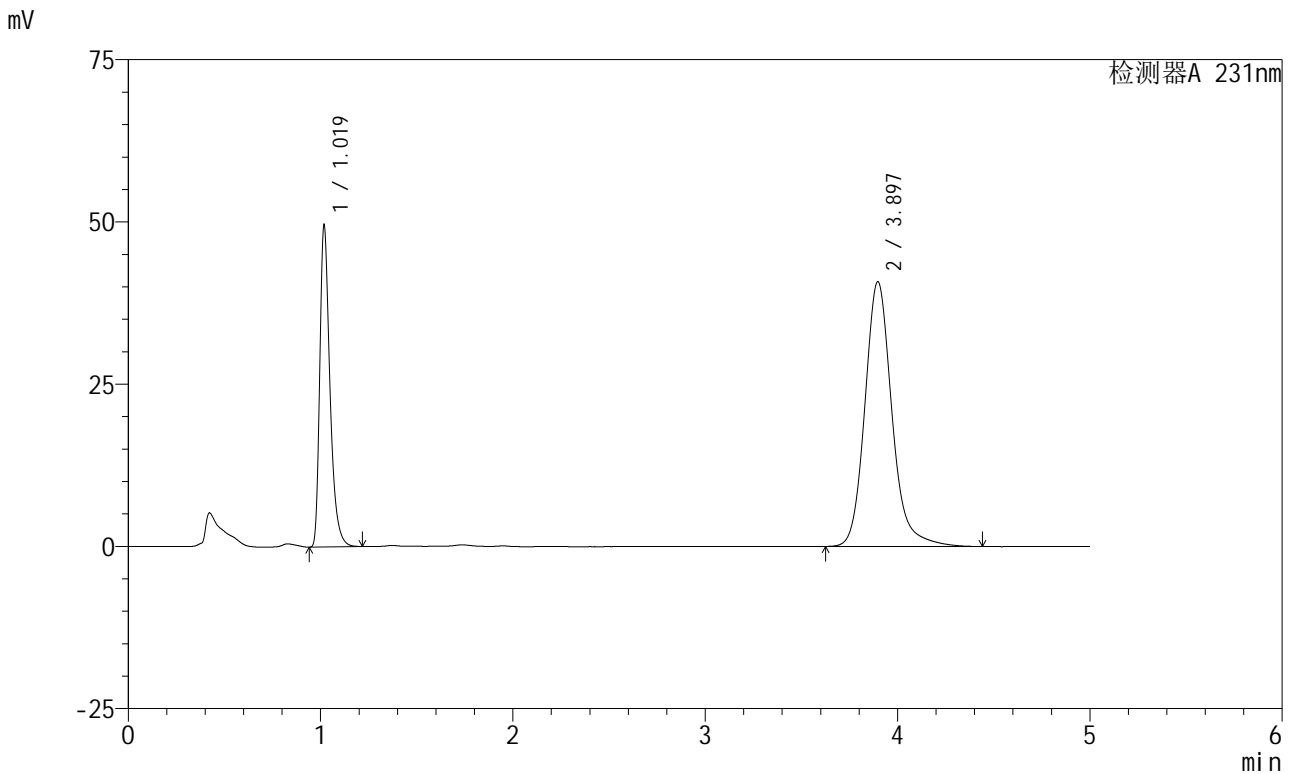


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-800-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

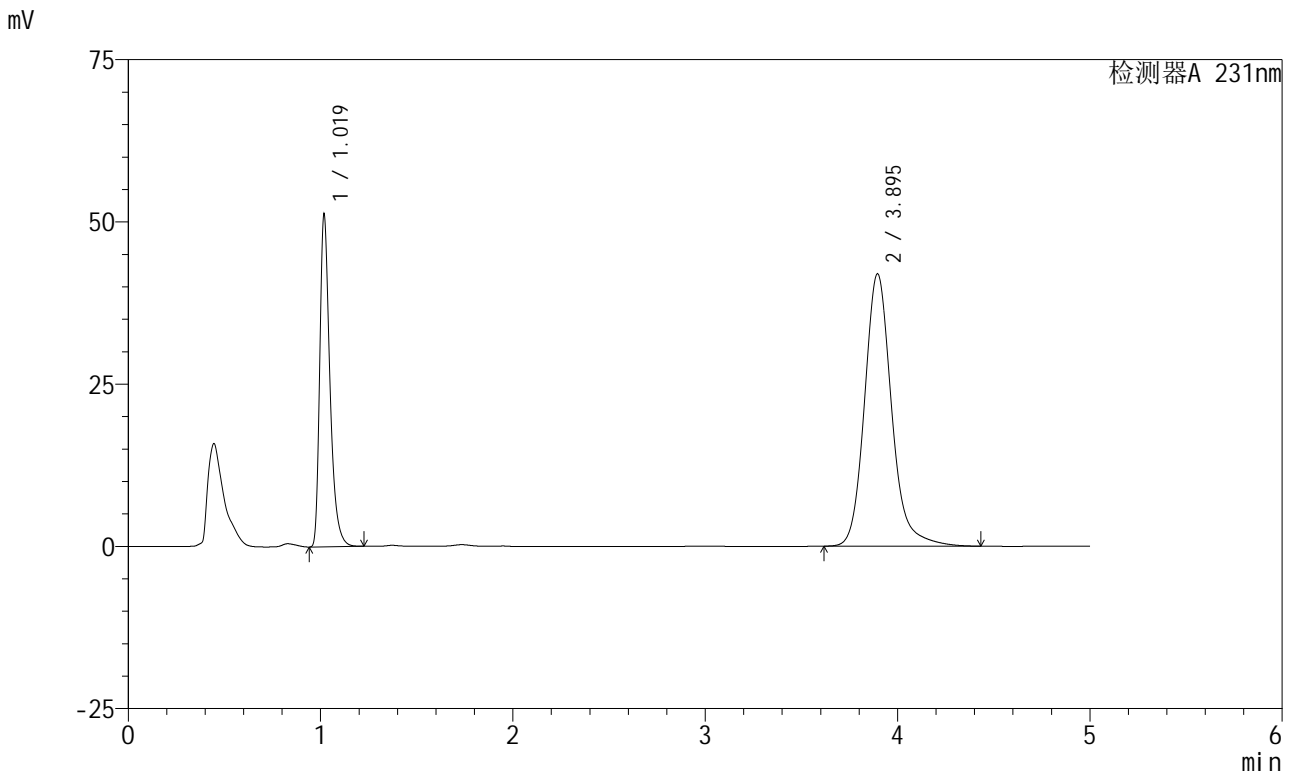
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 182038 | 31.309 | 49157 | 1868 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.897 | 399384 | 68.691 | 40823 | 3949 | 1.170 | 16.811 |
| 总计 | | 581422 | 100.000 | 89980 | | | |

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-801-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 187979 | 31.384 | 50731 | 1869 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.895 | 410986 | 68.616 | 41967 | 3938 | 1.169 | 16.792 |
| 总计 | | 598965 | 100.000 | 92698 | | | |

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

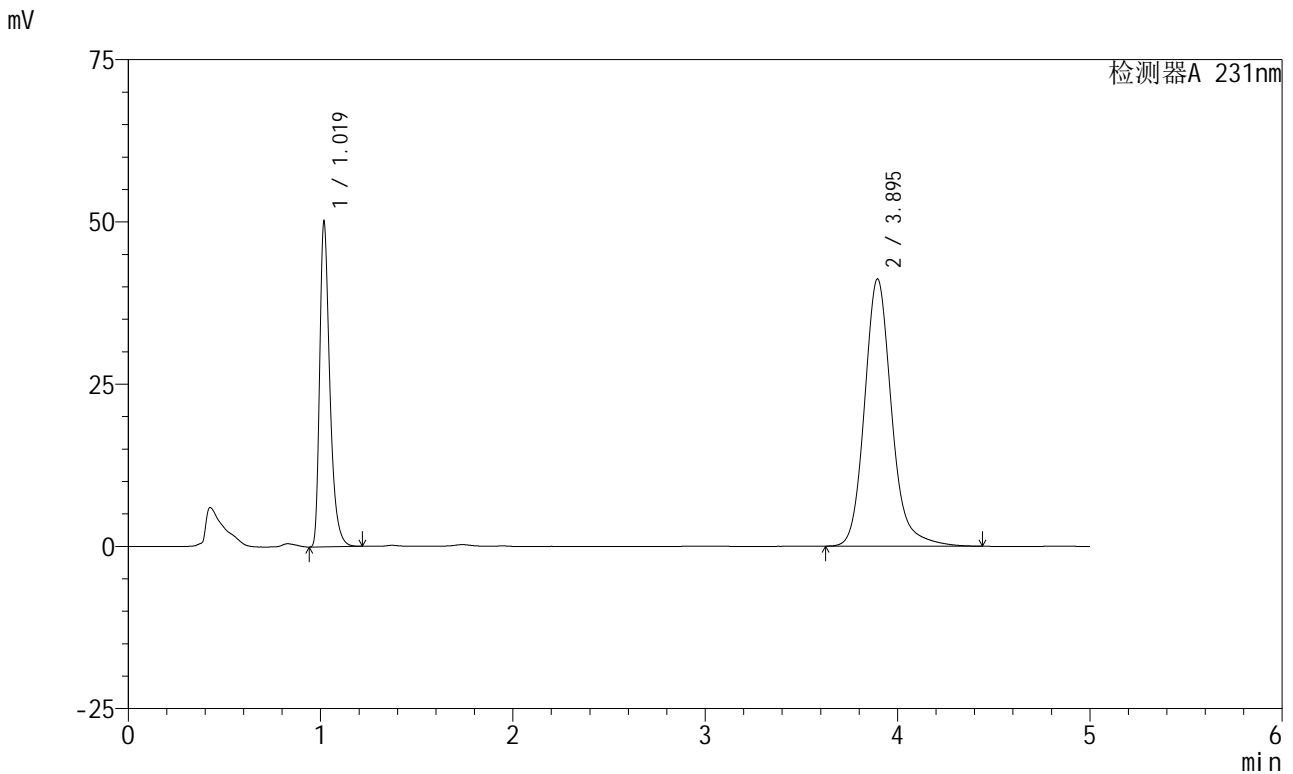


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-802-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 183624 | 31.293 | 49488 | 1871 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.895 | 403159 | 68.707 | 41185 | 3943 | 1.170 | 16.807 |
| 总计 | | 586783 | 100.000 | 90673 | | | |

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

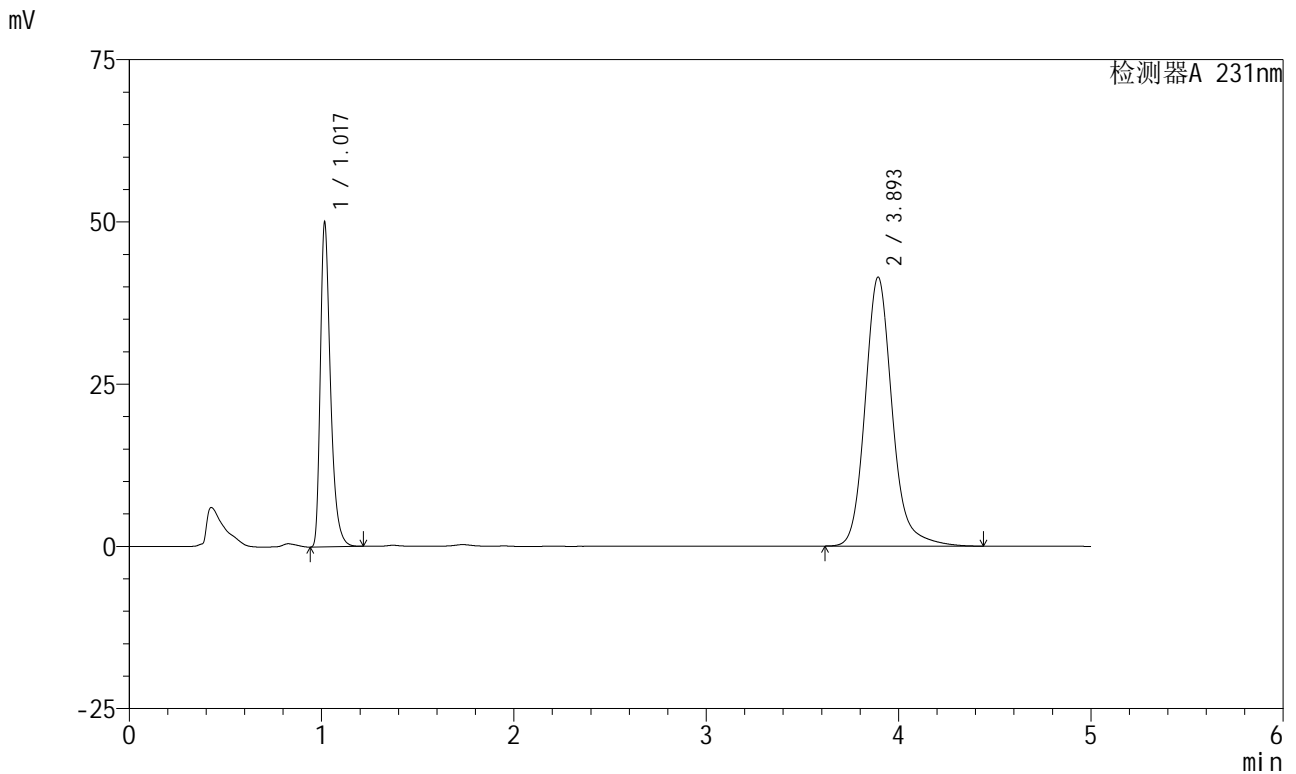


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-803-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

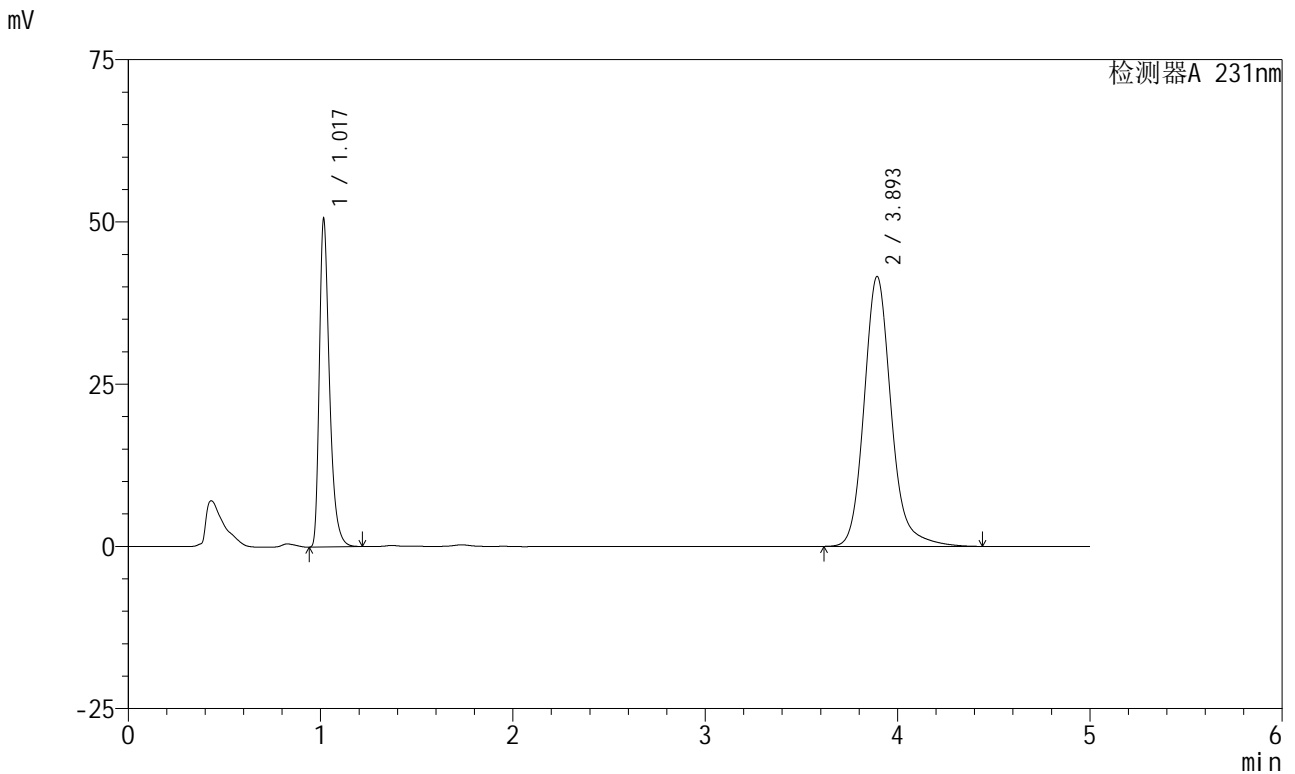
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 183496 | 31.120 | 49434 | 1863 | 1.395 | -- |
| 2 | 3.893 | 406141 | 68.880 | 41387 | 3931 | 1.169 | 16.791 |
| 总计 | | 589638 | 100.000 | 90821 | | | |

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-804-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 15:44:00 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:42 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 185483 | 31.274 | 49978 | 1865 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.893 | 407613 | 68.726 | 41535 | 3934 | 1.169 | 16.798 |
| 总计 | | 593096 | 100.000 | 91513 | | | |

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

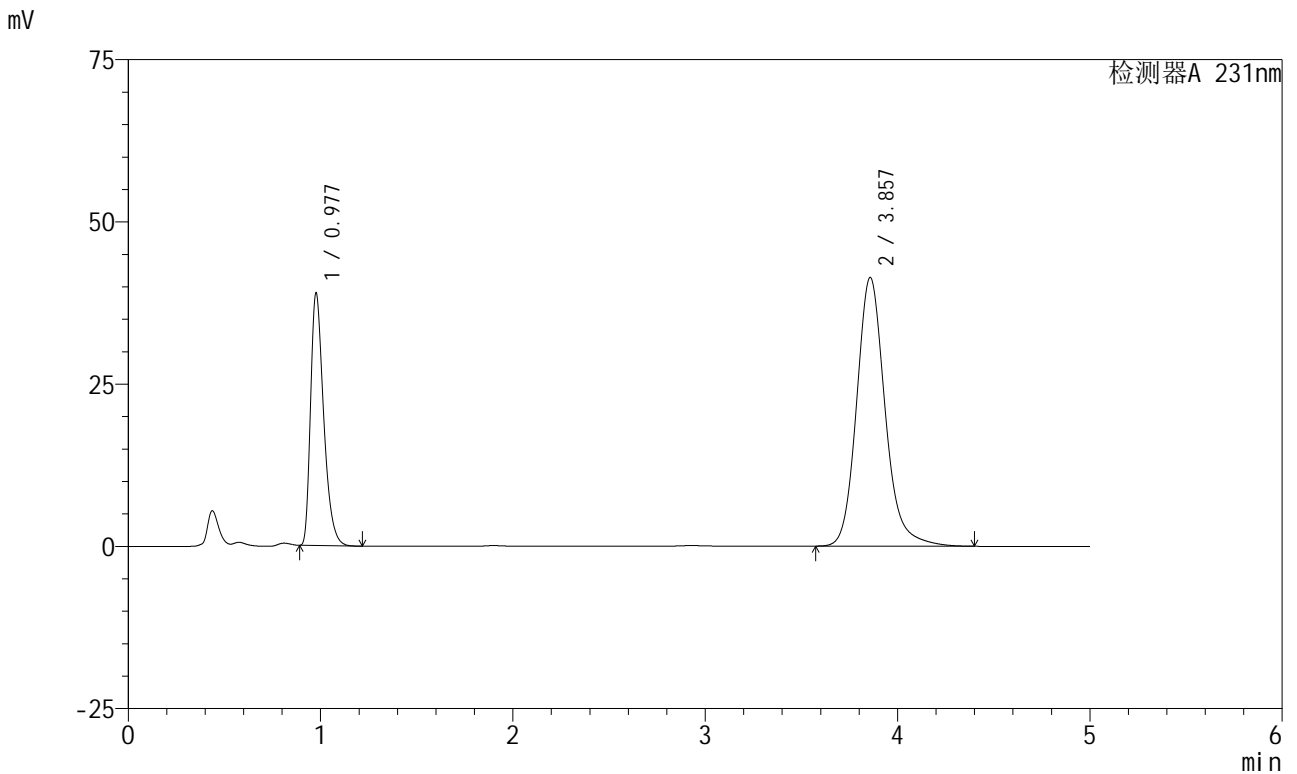


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-805-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

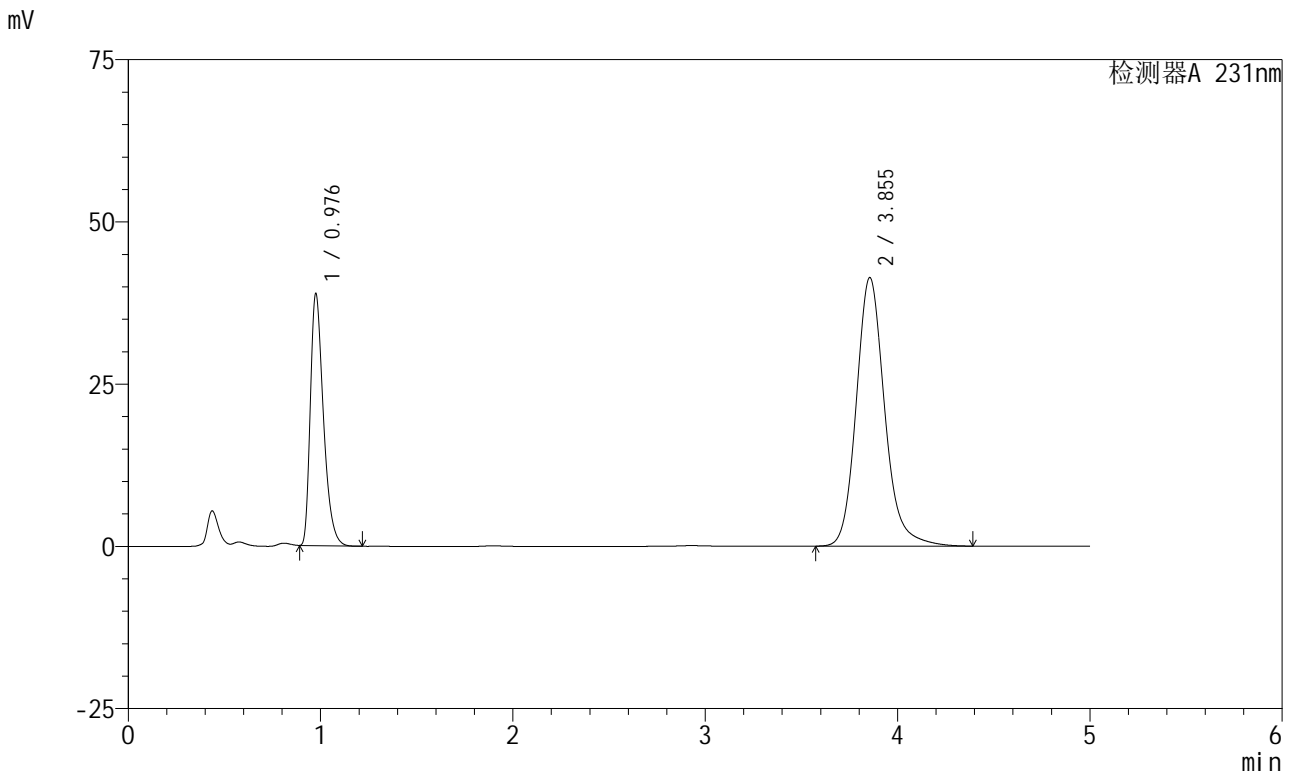
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.977 | 183984 | 30.156 | 38739 | 1011 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.857 | 426117 | 69.844 | 41402 | 3464 | 1.168 | 14.956 |
| 总计 | | 610102 | 100.000 | 80141 | | | |

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-806-2 - zzp-2024030121p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 15:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

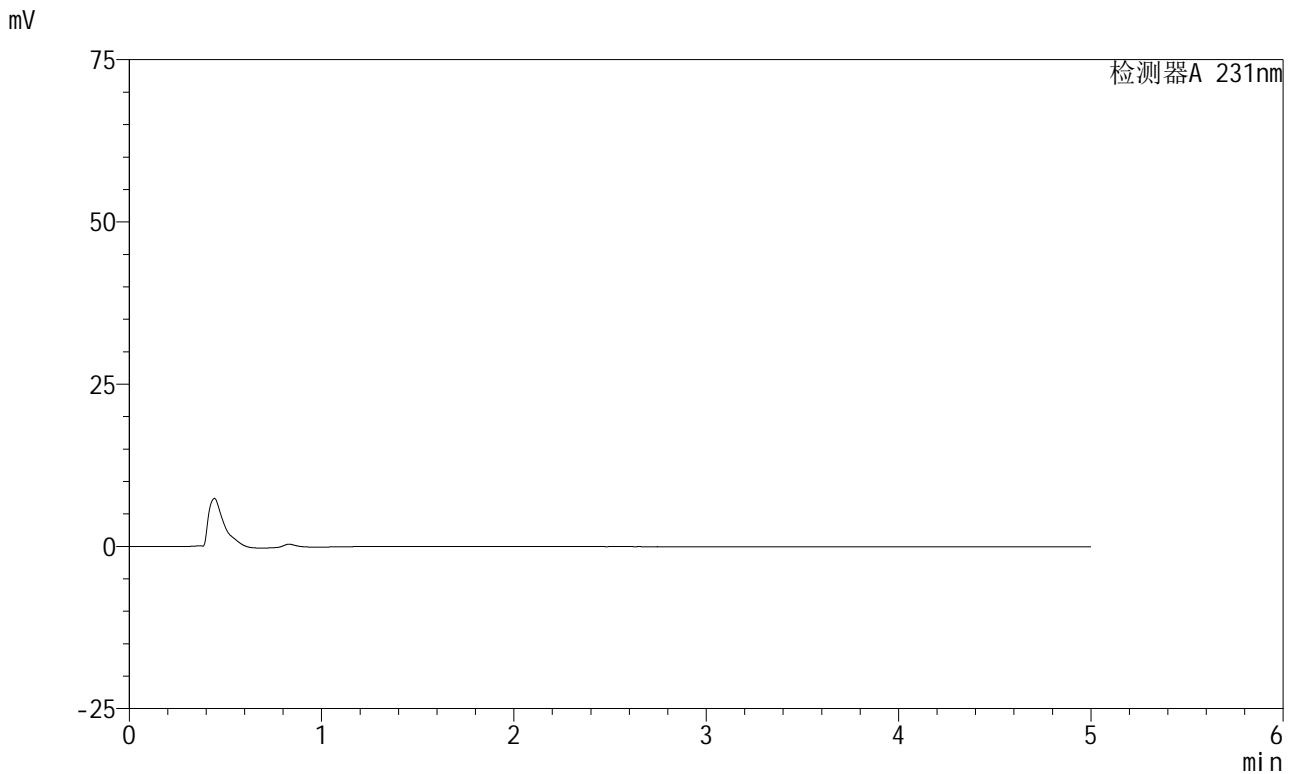
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.976 | 183433 | 30.140 | 38479 | 1011 | 1.395 | -- |
| 2 | 3.855 | 425167 | 69.860 | 41398 | 3474 | 1.170 | 14.980 |
| 总计 | | 608600 | 100.000 | 79876 | | | |

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-807-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 16:00:17 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:50 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

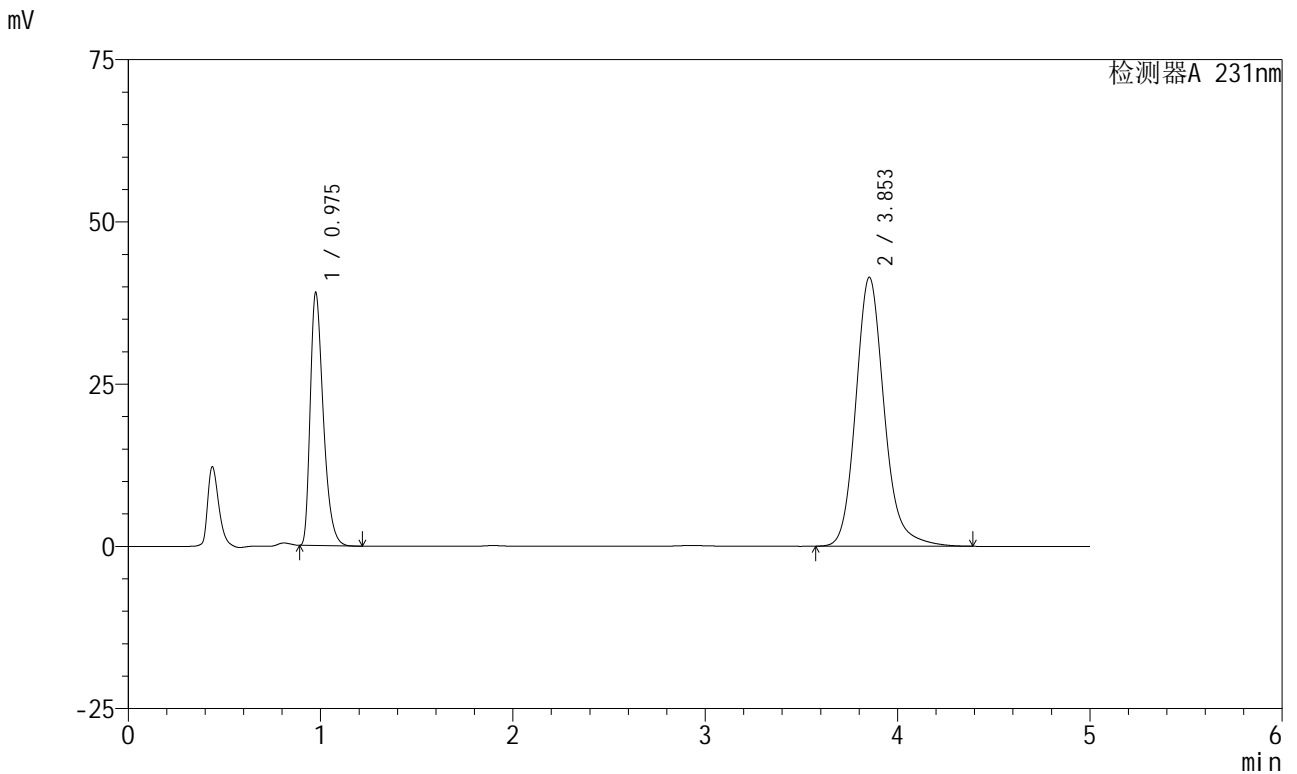


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-808-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.975 | 183654 | 30.121 | 38671 | 1012 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.853 | 426063 | 69.879 | 41427 | 3461 | 1.167 | 14.962 |
| 总计 | | 609717 | 100.000 | 80099 | | | |

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

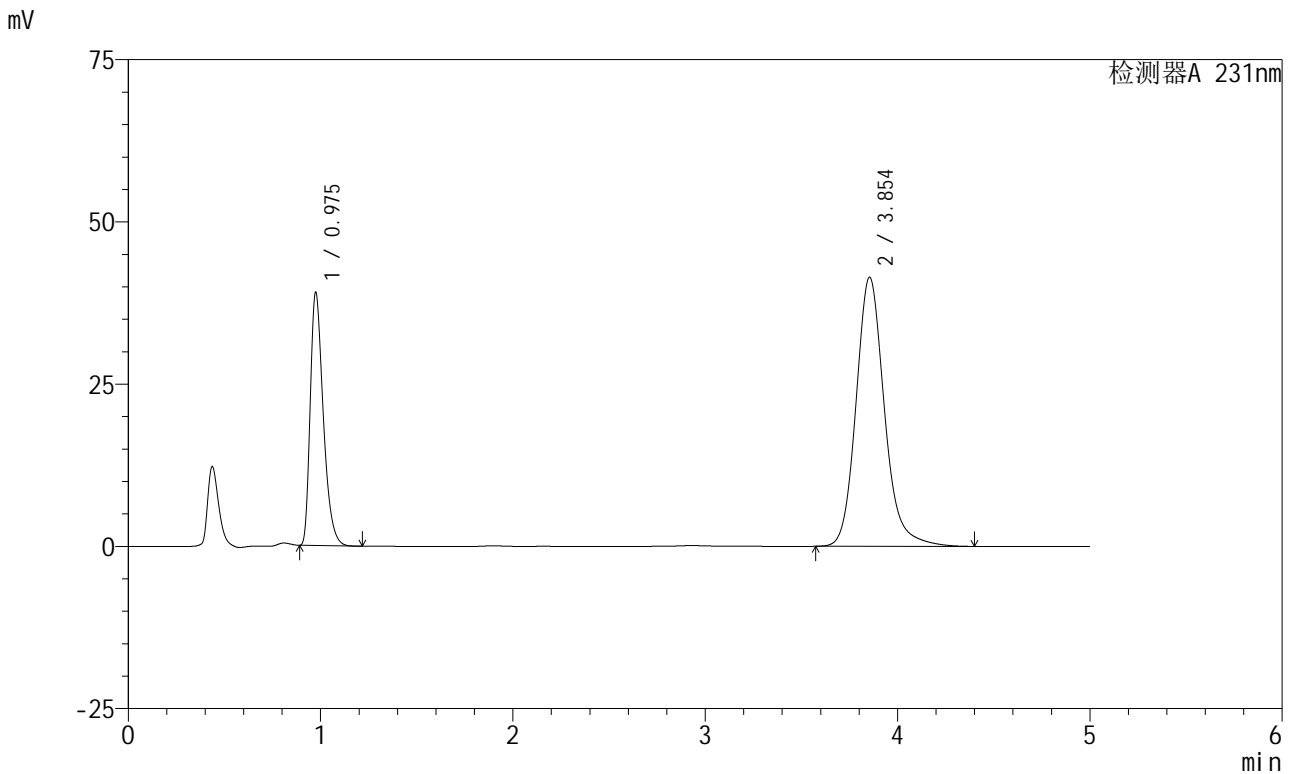


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-809-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

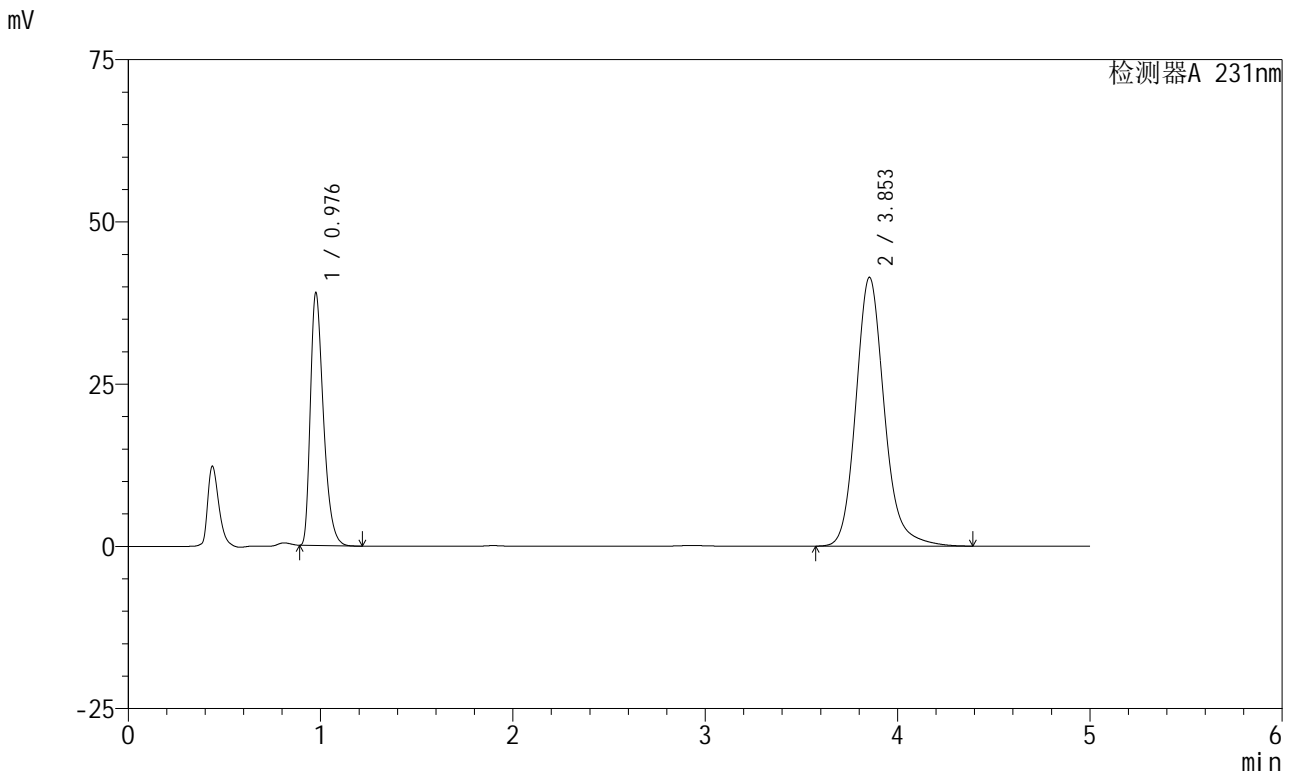
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.975 | 183726 | 30.178 | 38724 | 1013 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.854 | 425088 | 69.822 | 41470 | 3485 | 1.167 | 15.002 |
| 总计 | | 608814 | 100.000 | 80193 | | | |

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-810-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.976 | 183285 | 30.104 | 38631 | 1017 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.853 | 425548 | 69.896 | 41424 | 3468 | 1.167 | 14.978 |
| 总计 | | 608832 | 100.000 | 80055 | | | |

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

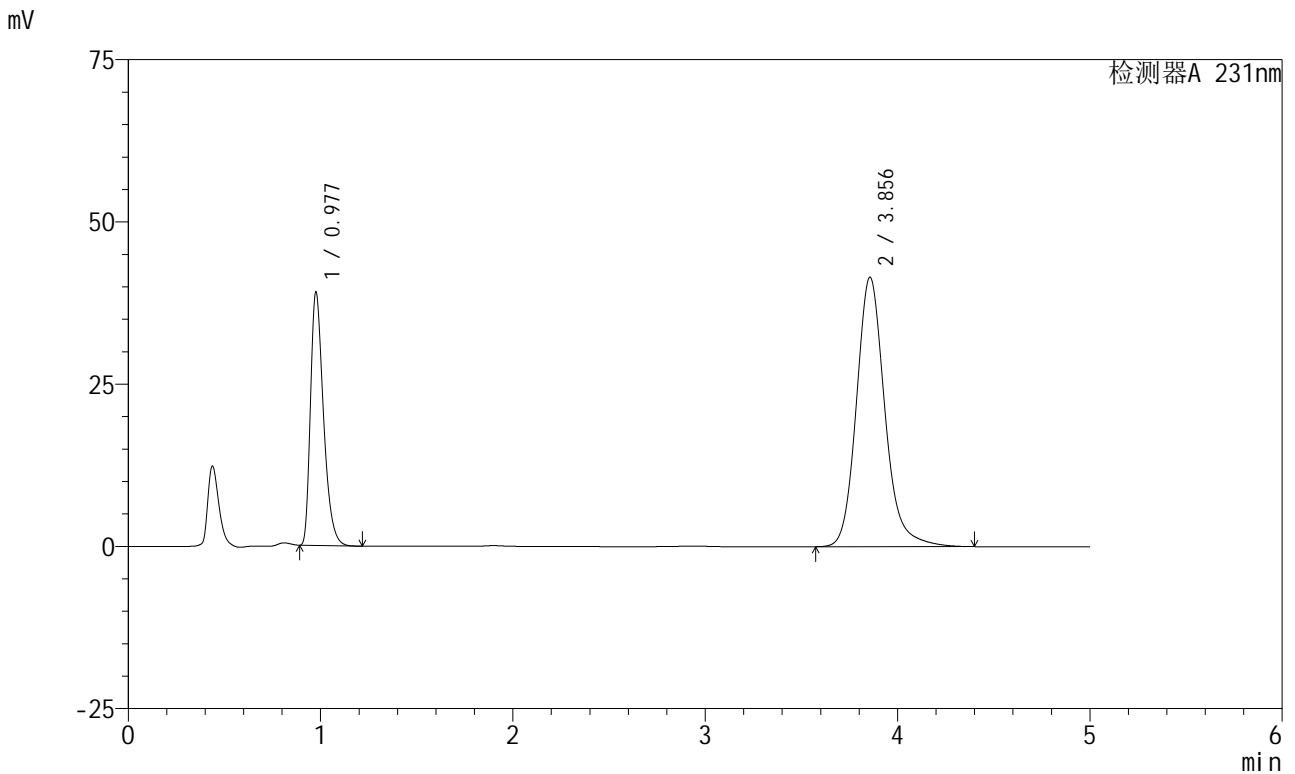


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-811-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.977 | 183508 | 30.099 | 38769 | 1019 | 1.385 | -- |
| 2 | 3.856 | 426169 | 69.901 | 41515 | 3478 | 1.168 | 14.999 |
| 总计 | | 609676 | 100.000 | 80284 | | | |

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

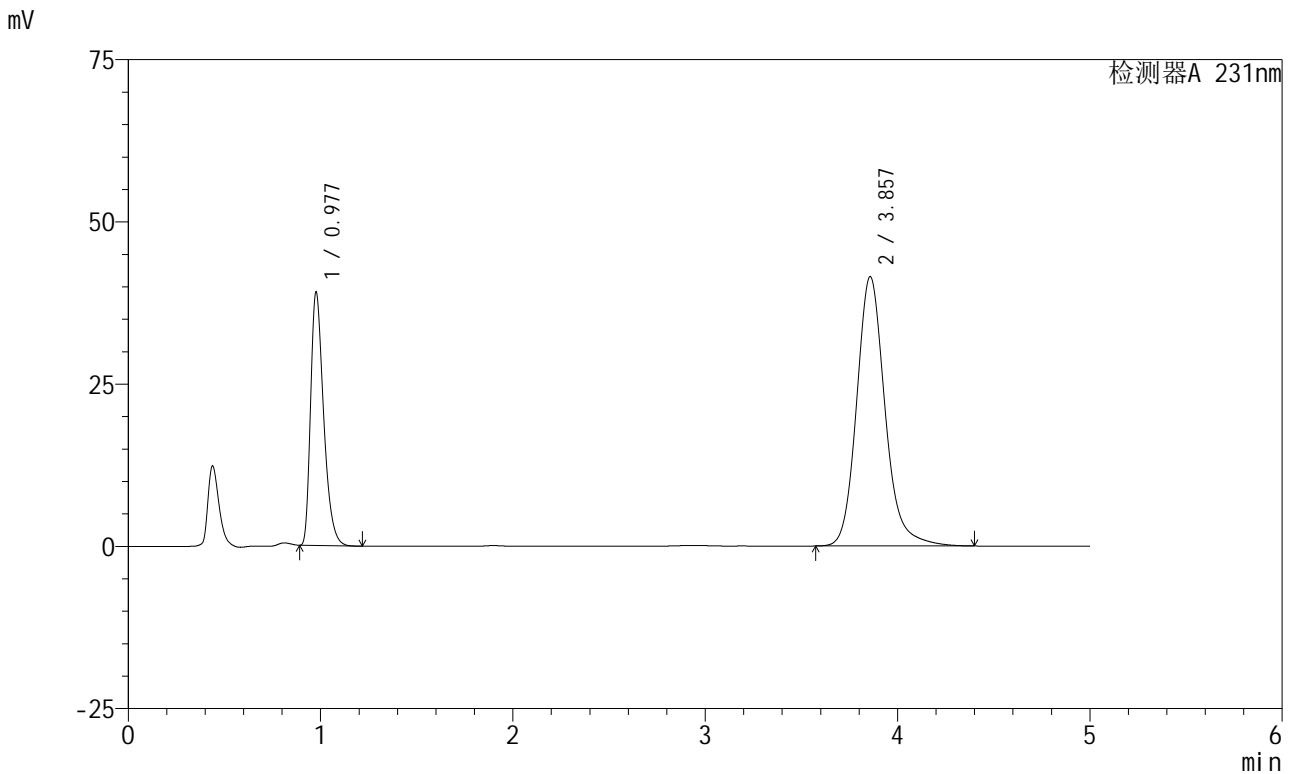


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-812-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:27:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.977 | 183708 | 30.127 | 38877 | 1018 | 1.383 | -- |
| 2 | 3.857 | 426075 | 69.873 | 41491 | 3484 | 1.168 | 15.002 |
| 总计 | | 609783 | 100.000 | 80368 | | | |

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

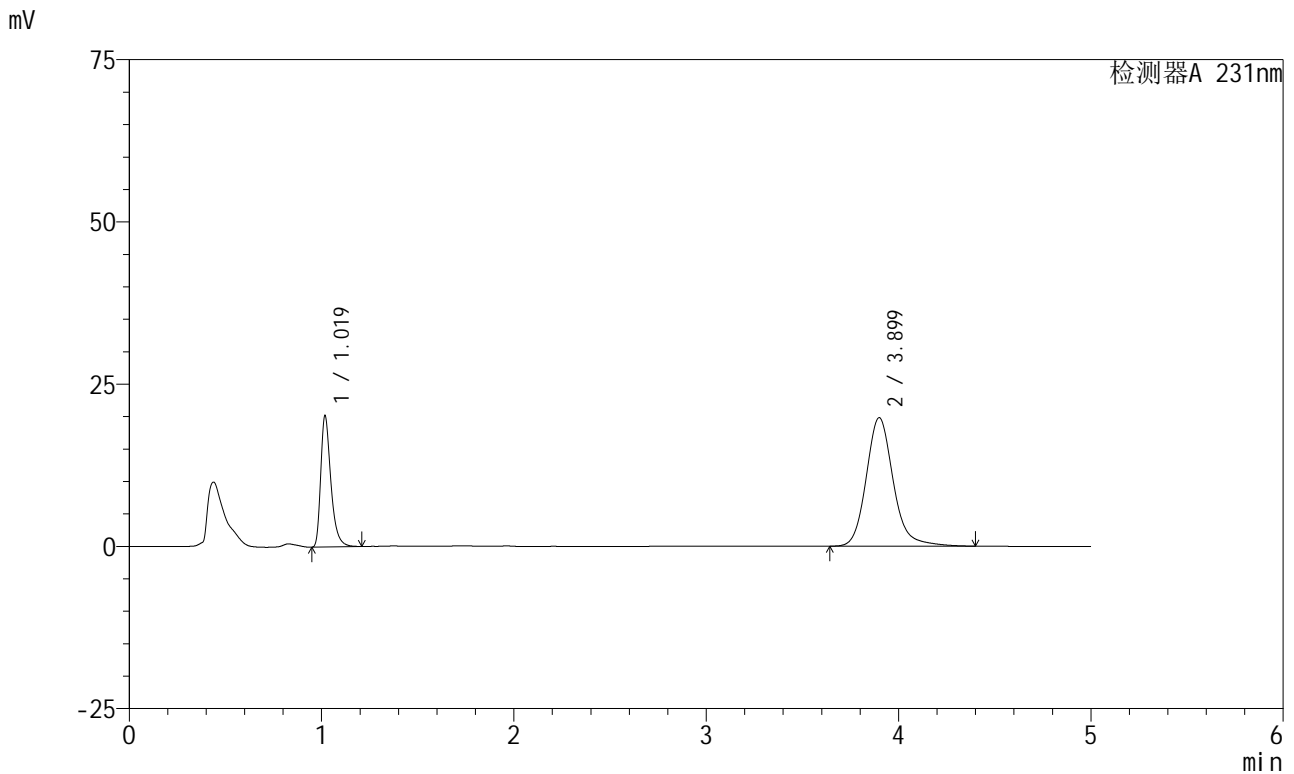


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-813-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 74217 | 27.693 | 20026 | 1869 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.899 | 193781 | 72.307 | 19808 | 3941 | 1.168 | 16.808 |
| 总计 | | 267997 | 100.000 | 39835 | | | |

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

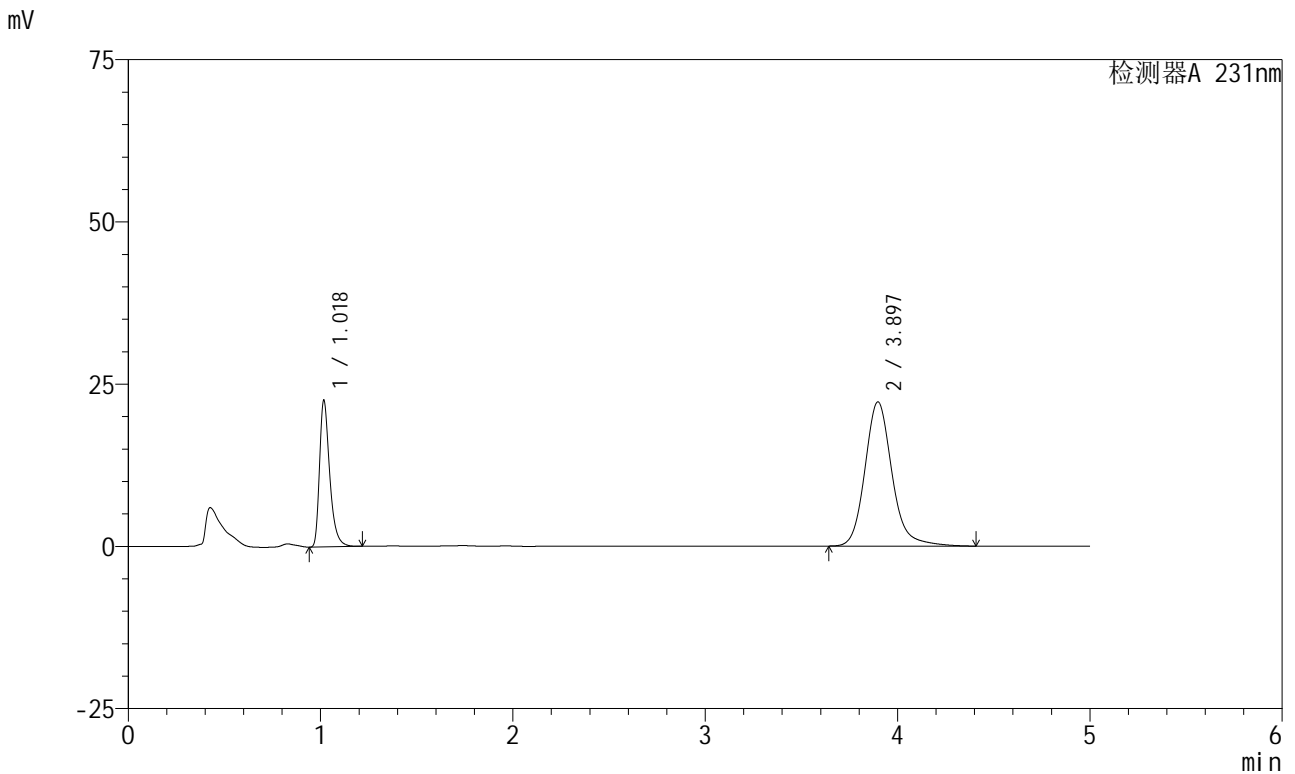


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-814-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 83010 | 27.627 | 22234 | 1869 | 1.396 | -- |
| 2 | 3.897 | 217454 | 72.373 | 22224 | 3941 | 1.169 | 16.817 |
| 总计 | | 300464 | 100.000 | 44458 | | | |

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

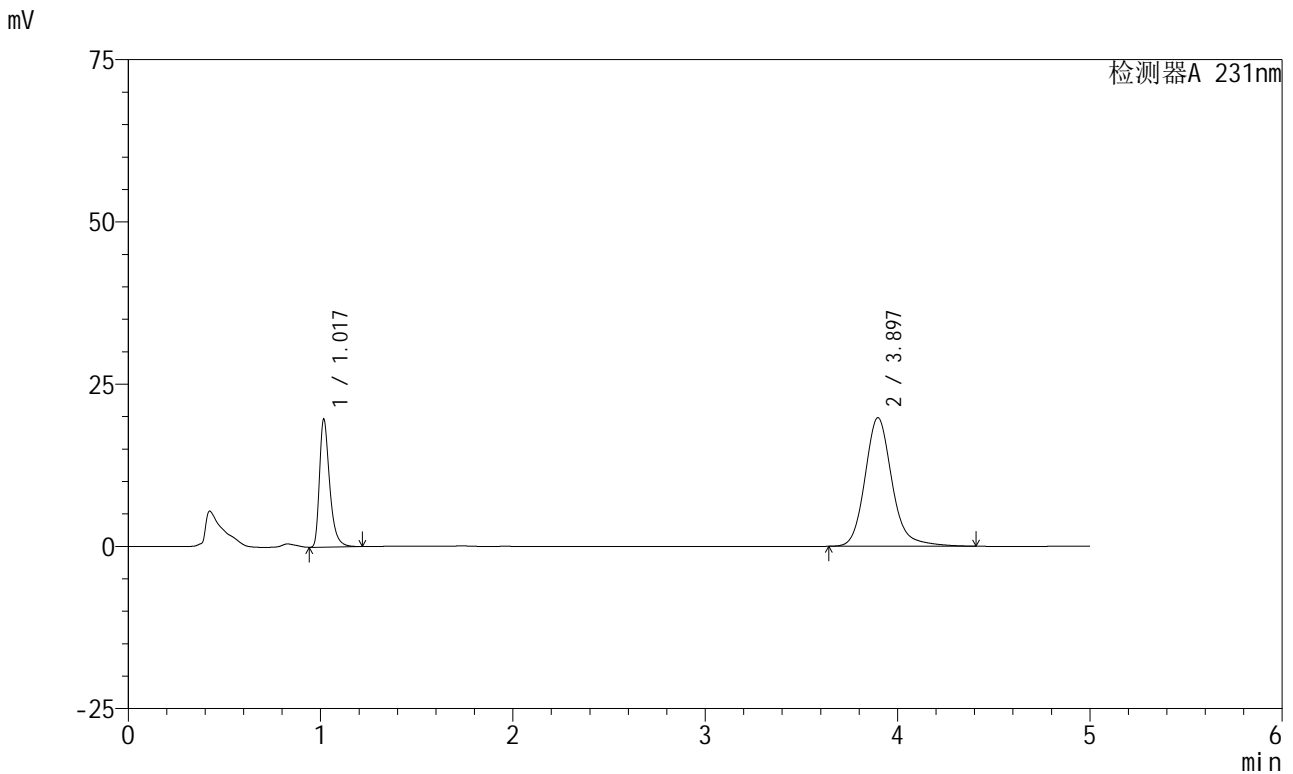


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-815-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 72374 | 27.206 | 19415 | 1873 | 1.399 | -- |
| 2 | 3.897 | 193647 | 72.794 | 19814 | 3959 | 1.169 | 16.851 |
| 总计 | | 266021 | 100.000 | 39229 | | | |

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

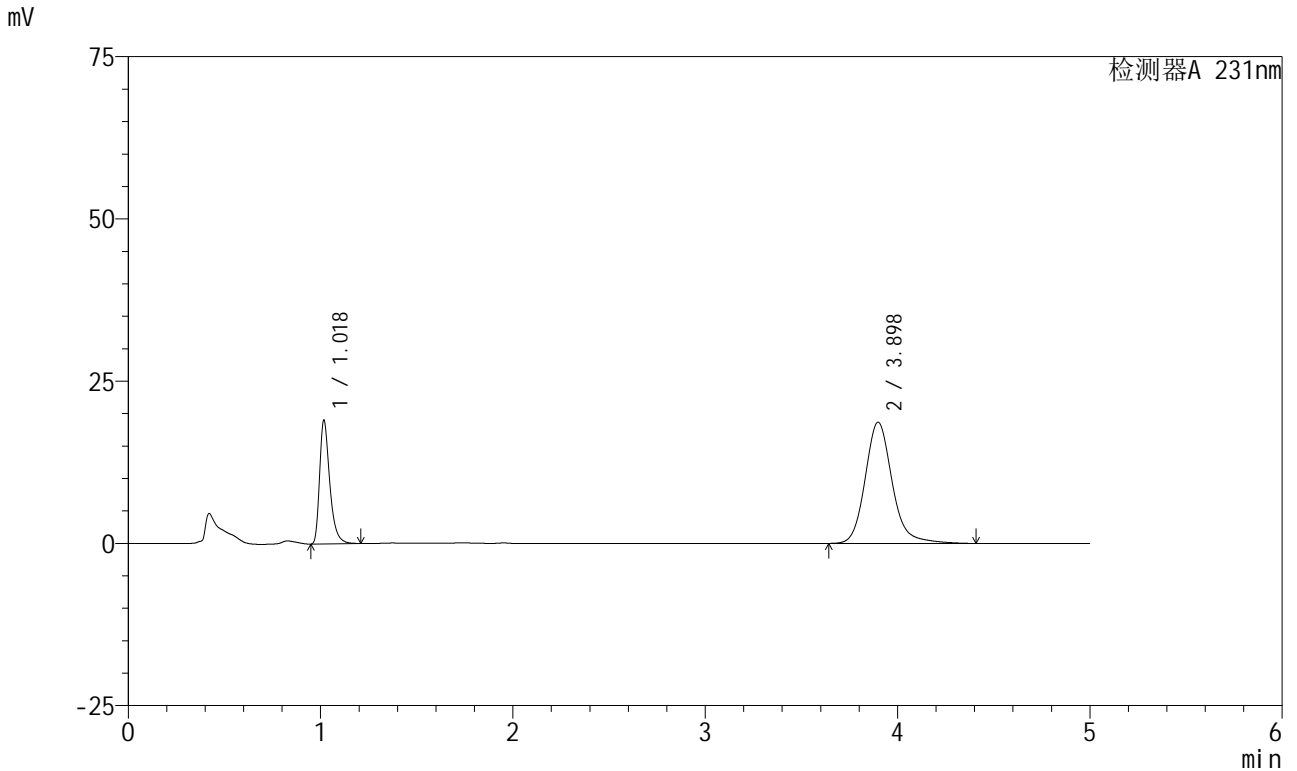


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-816-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 69848 | 27.637 | 18778 | 1872 | 1.393 | -- |
| 2 | 3.898 | 182887 | 72.363 | 18689 | 3948 | 1.169 | 16.829 |
| 总计 | | 252735 | 100.000 | 37468 | | | |

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

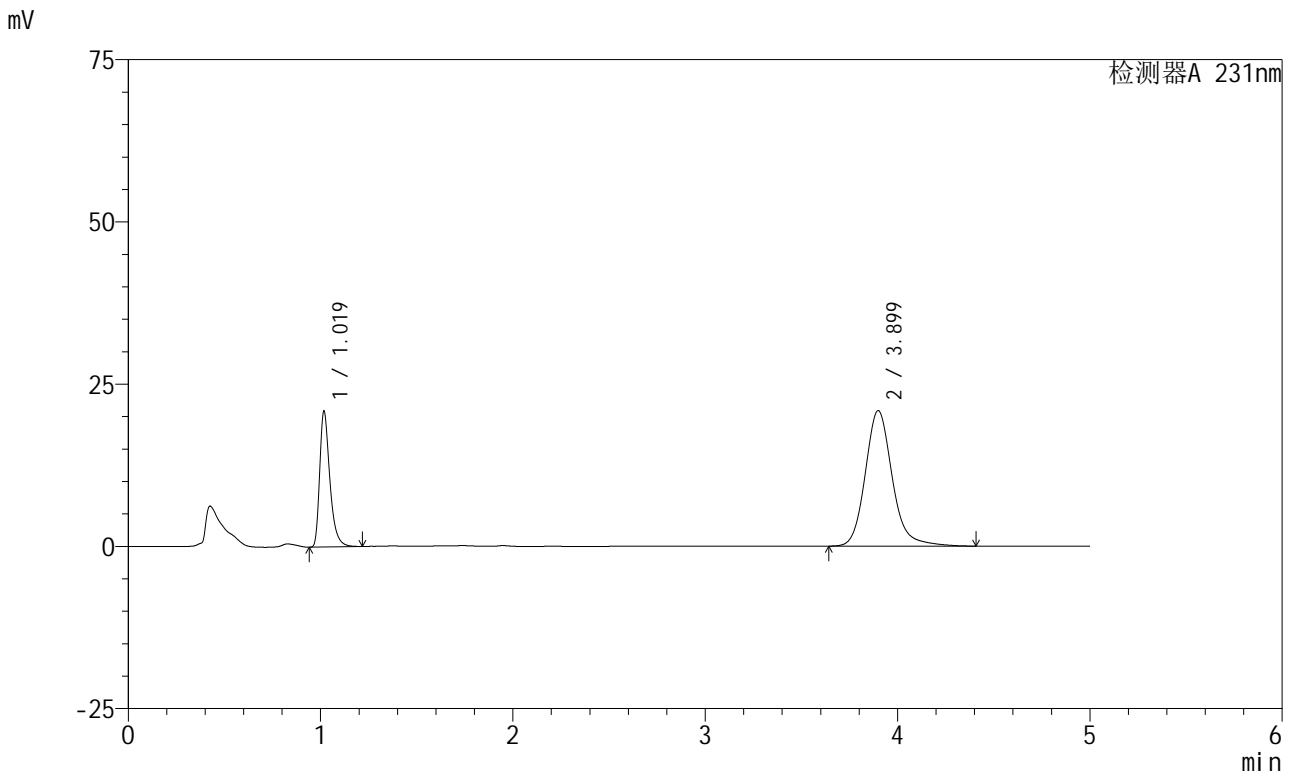


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-817-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 16:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 76838 | 27.341 | 20687 | 1870 | 1.393 | -- |
| 2 | 3.899 | 204197 | 72.659 | 20878 | 3951 | 1.168 | 16.828 |
| 总计 | | 281035 | 100.000 | 41565 | | | |

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

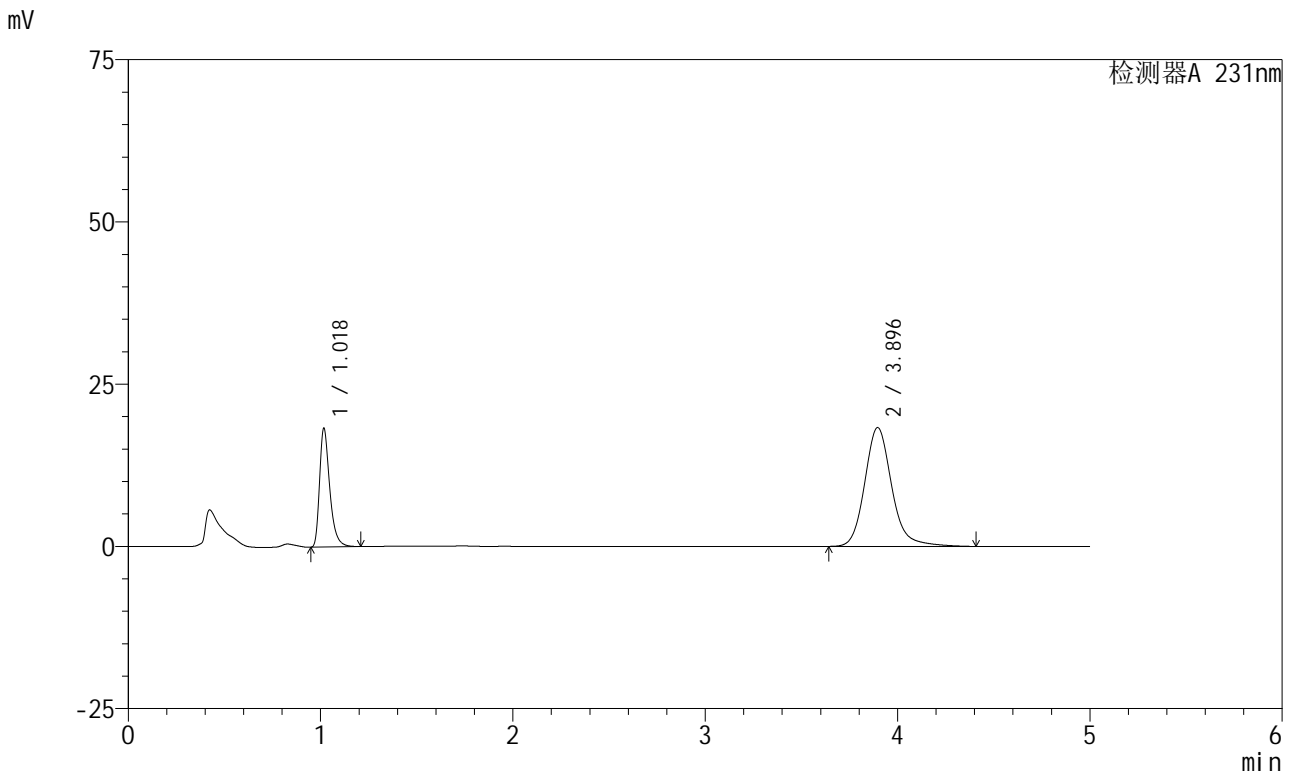


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-818-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 67241 | 27.293 | 18048 | 1871 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.896 | 179122 | 72.707 | 18315 | 3950 | 1.169 | 16.826 |
| 总计 | | 246363 | 100.000 | 36363 | | | |

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

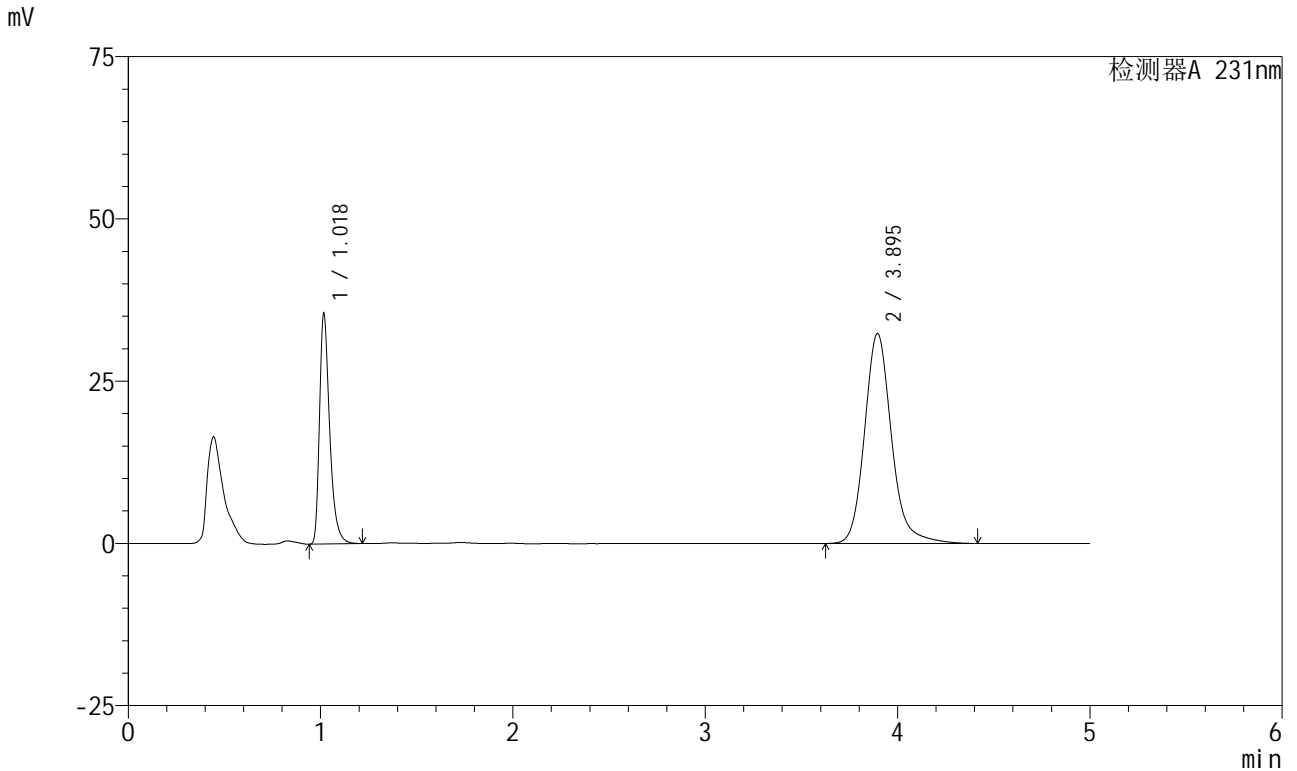


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-819-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 130217 | 29.183 | 34890 | 1873 | 1.396 | -- |
| 2 | 3.895 | 315985 | 70.817 | 32352 | 3956 | 1.170 | 16.840 |
| 总计 | | 446202 | 100.000 | 67243 | | | |

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

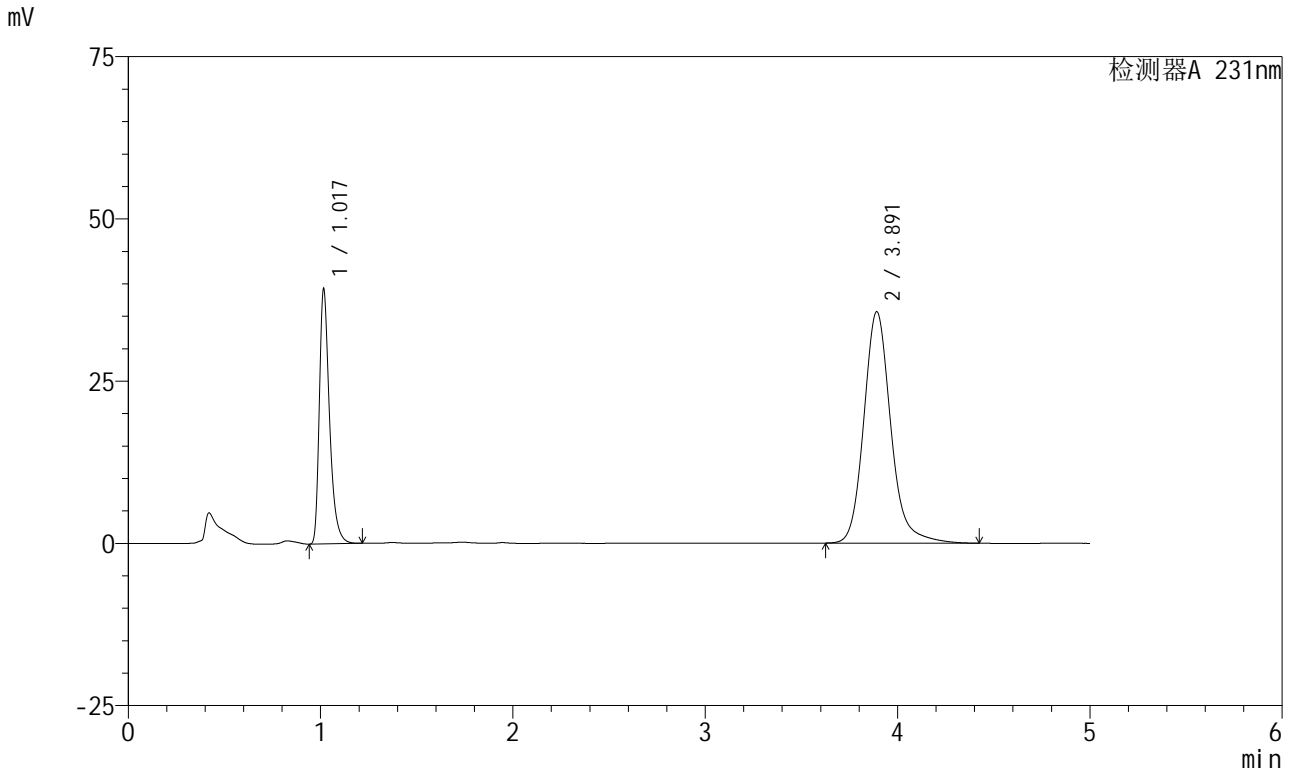


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-820-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 144139 | 29.268 | 38860 | 1866 | 1.395 | -- |
| 2 | 3.891 | 348338 | 70.732 | 35636 | 3949 | 1.169 | 16.819 |
| 总计 | | 492477 | 100.000 | 74496 | | | |

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

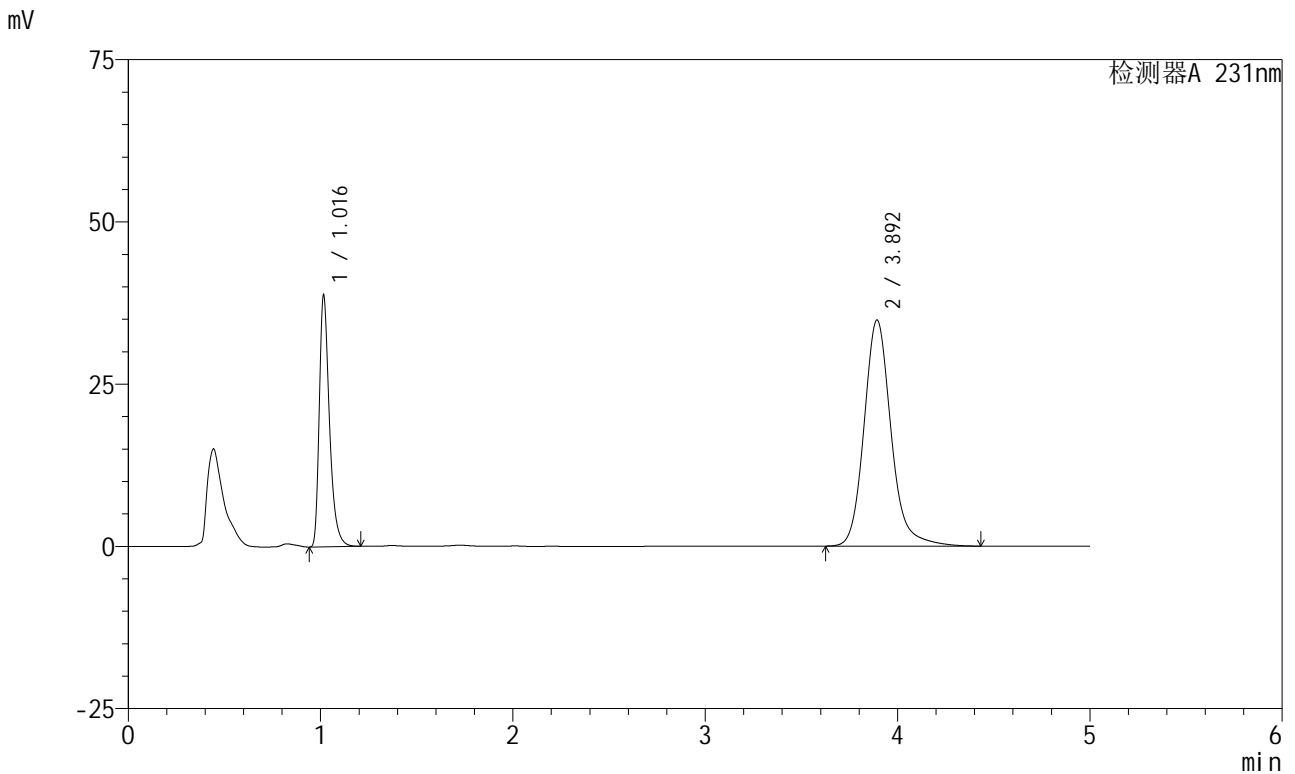


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-821-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 142331 | 29.436 | 38429 | 1865 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.892 | 341189 | 70.564 | 34773 | 3937 | 1.170 | 16.804 |
| 总计 | | 483519 | 100.000 | 73201 | | | |

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

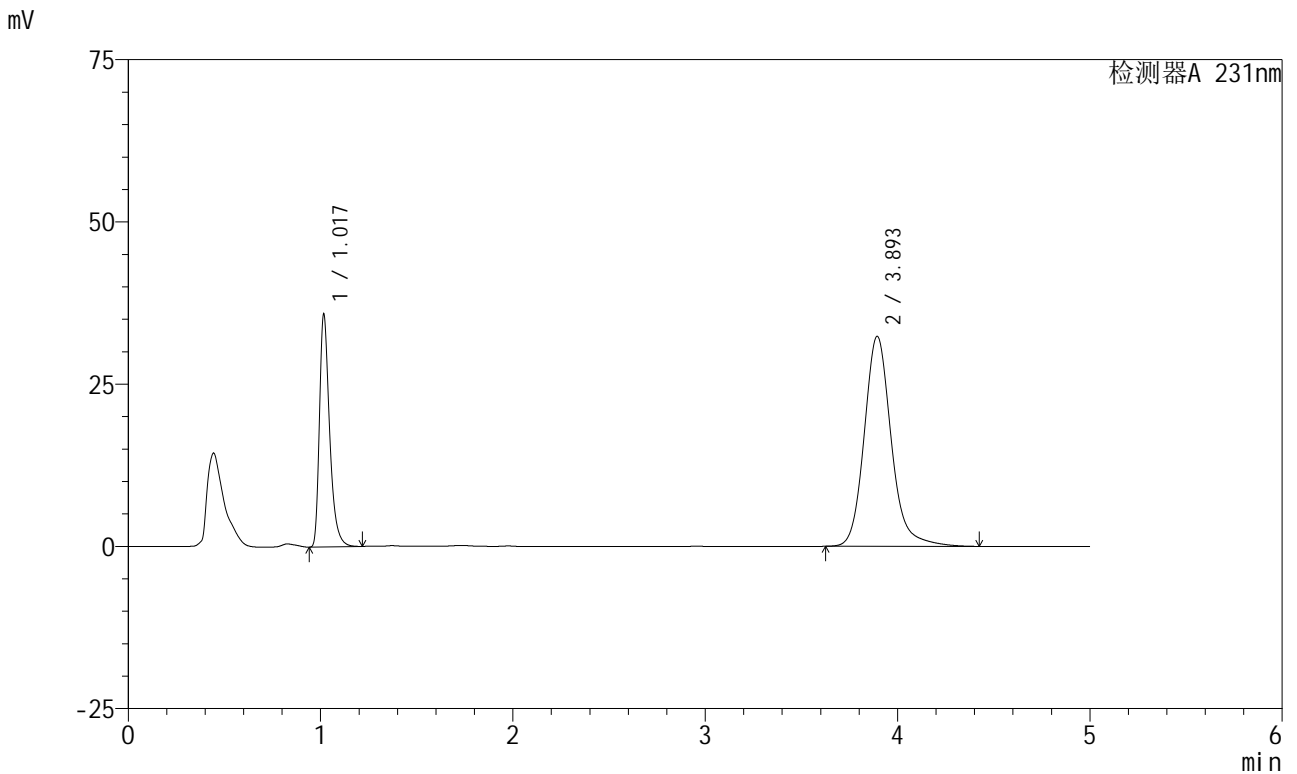


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-822-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 131666 | 29.378 | 35333 | 1867 | 1.396 | -- |
| 2 | 3.893 | 316517 | 70.622 | 32334 | 3947 | 1.169 | 16.817 |
| 总计 | | 448183 | 100.000 | 67666 | | | |

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

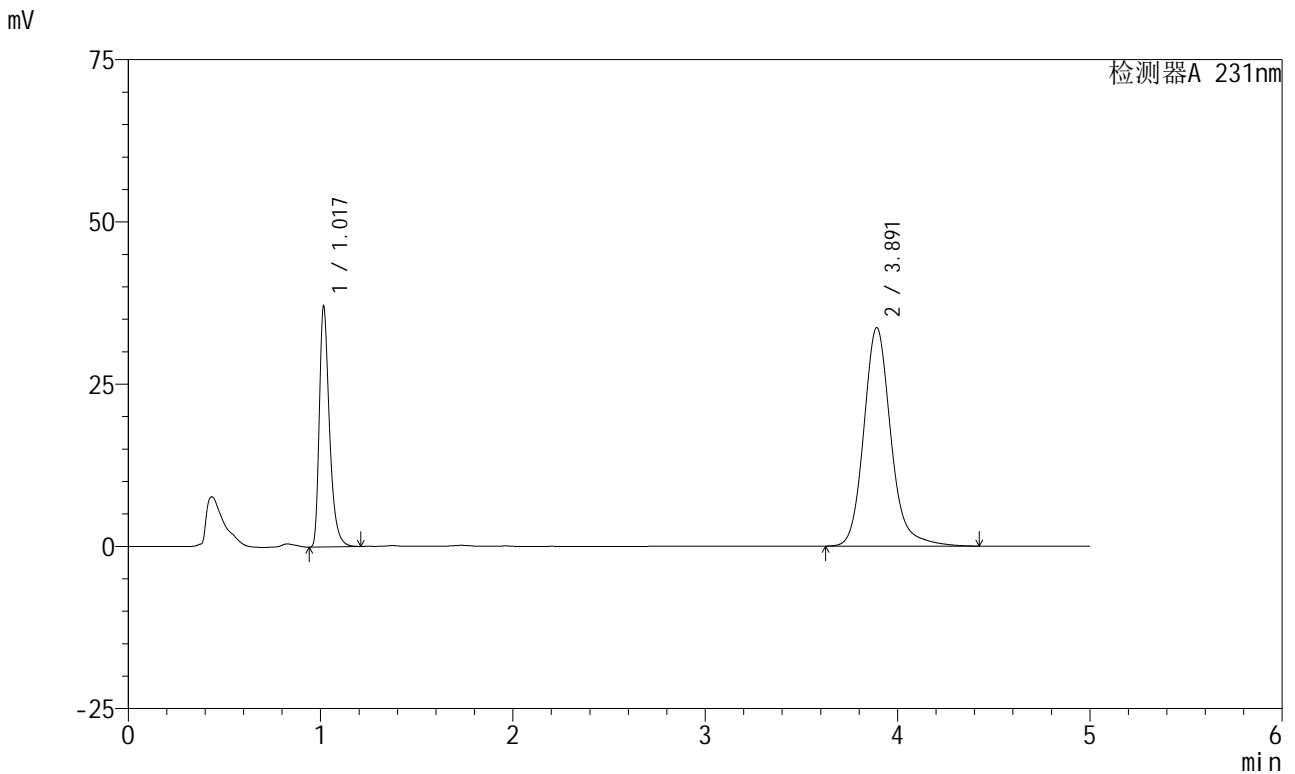


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-823-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 135989 | 29.220 | 36721 | 1869 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.891 | 329408 | 70.780 | 33639 | 3938 | 1.169 | 16.806 |
| 总计 | | 465397 | 100.000 | 70360 | | | |

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

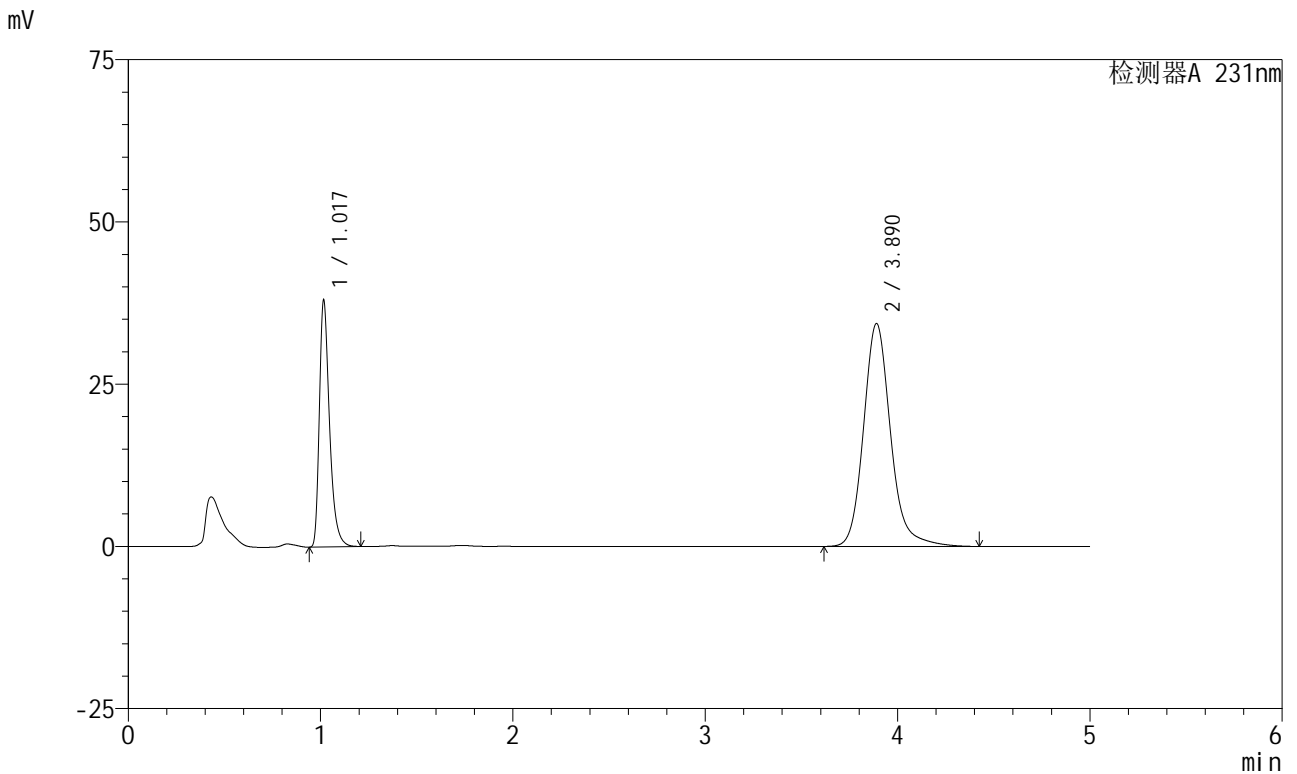


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-824-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 139528 | 29.338 | 37584 | 1866 | 1.395 | -- |
| 2 | 3.890 | 336057 | 70.662 | 34360 | 3937 | 1.169 | 16.796 |
| 总计 | | 475585 | 100.000 | 71944 | | | |

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

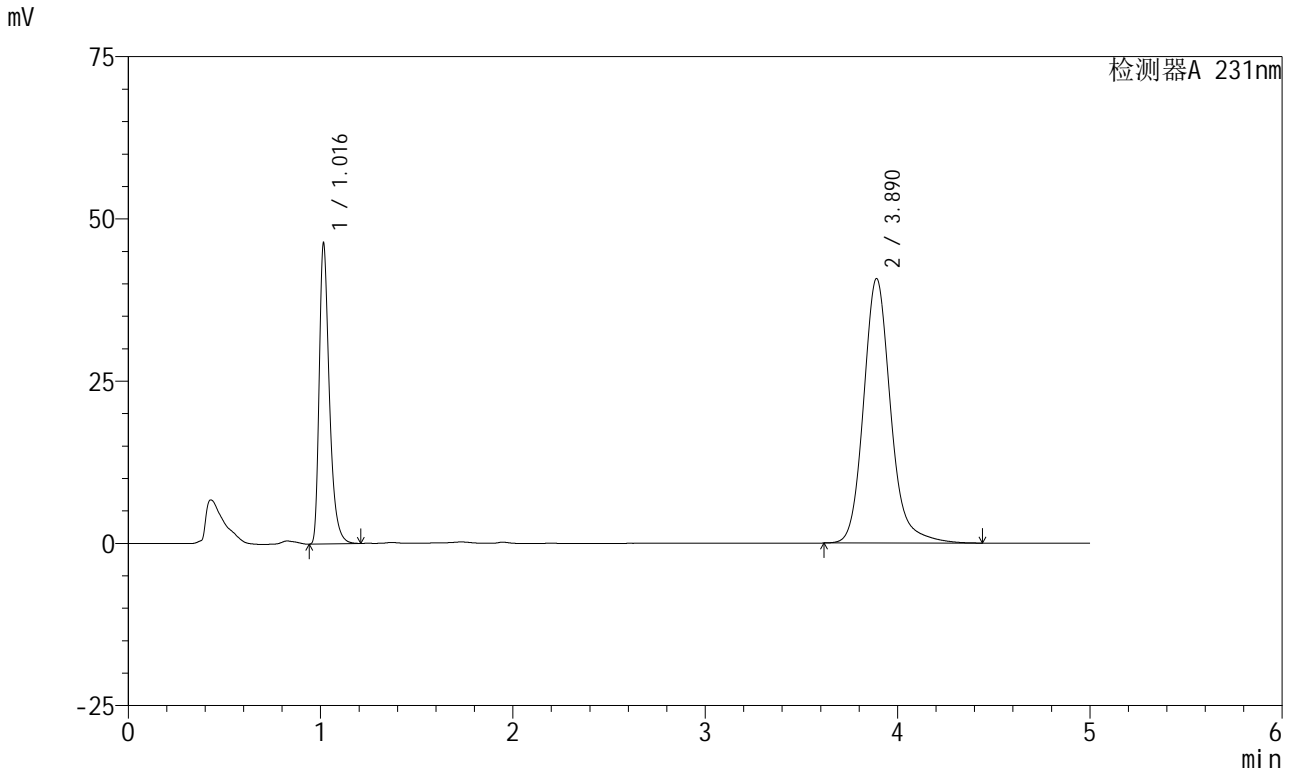


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-825-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 169867 | 29.868 | 45998 | 1866 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.890 | 398849 | 70.132 | 40752 | 3933 | 1.169 | 16.797 |
| 总计 | | 568716 | 100.000 | 86750 | | | |

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

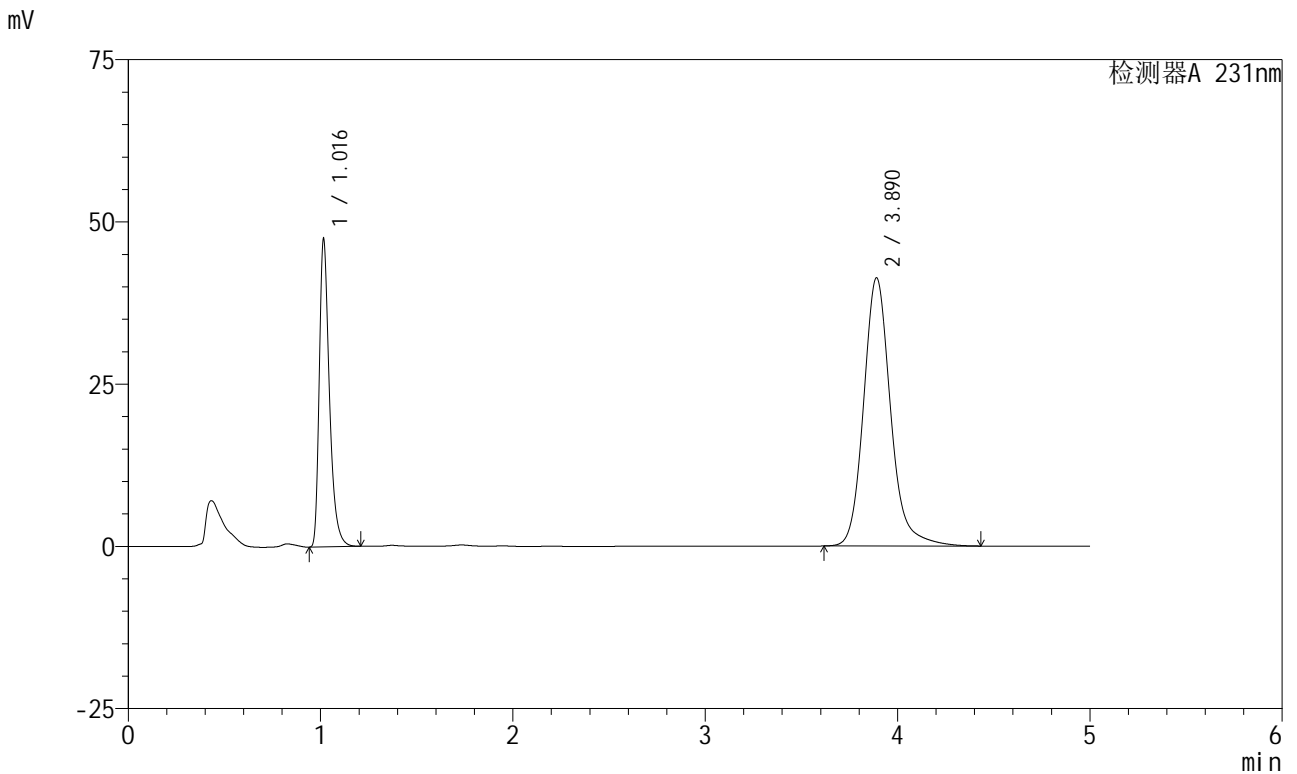


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-826-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 173886 | 30.079 | 47037 | 1868 | 1.393 | -- |
| 2 | 3.890 | 404205 | 69.921 | 41323 | 3941 | 1.169 | 16.809 |
| 总计 | | 578091 | 100.000 | 88361 | | | |

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

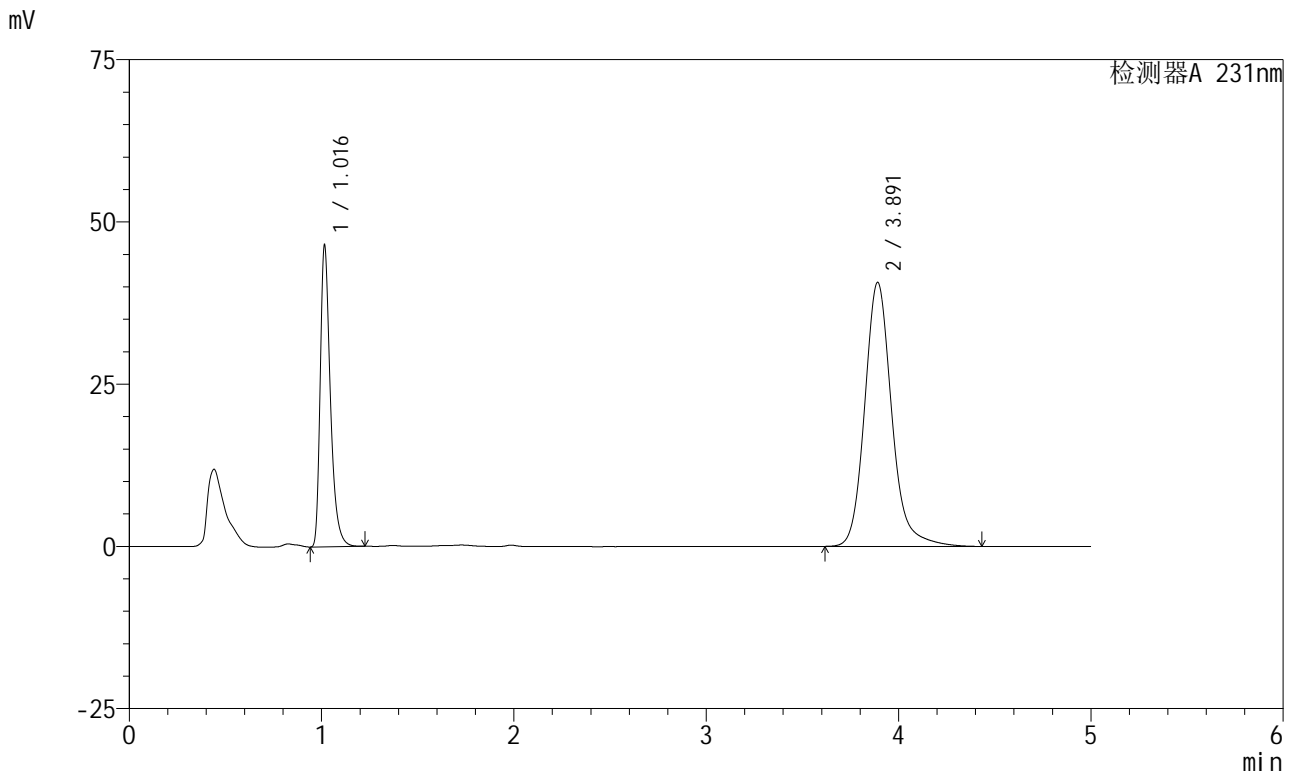


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-827-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 170382 | 29.975 | 46160 | 1869 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.891 | 398028 | 70.025 | 40672 | 3938 | 1.168 | 16.809 |
| 总计 | | 568410 | 100.000 | 86832 | | | |

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

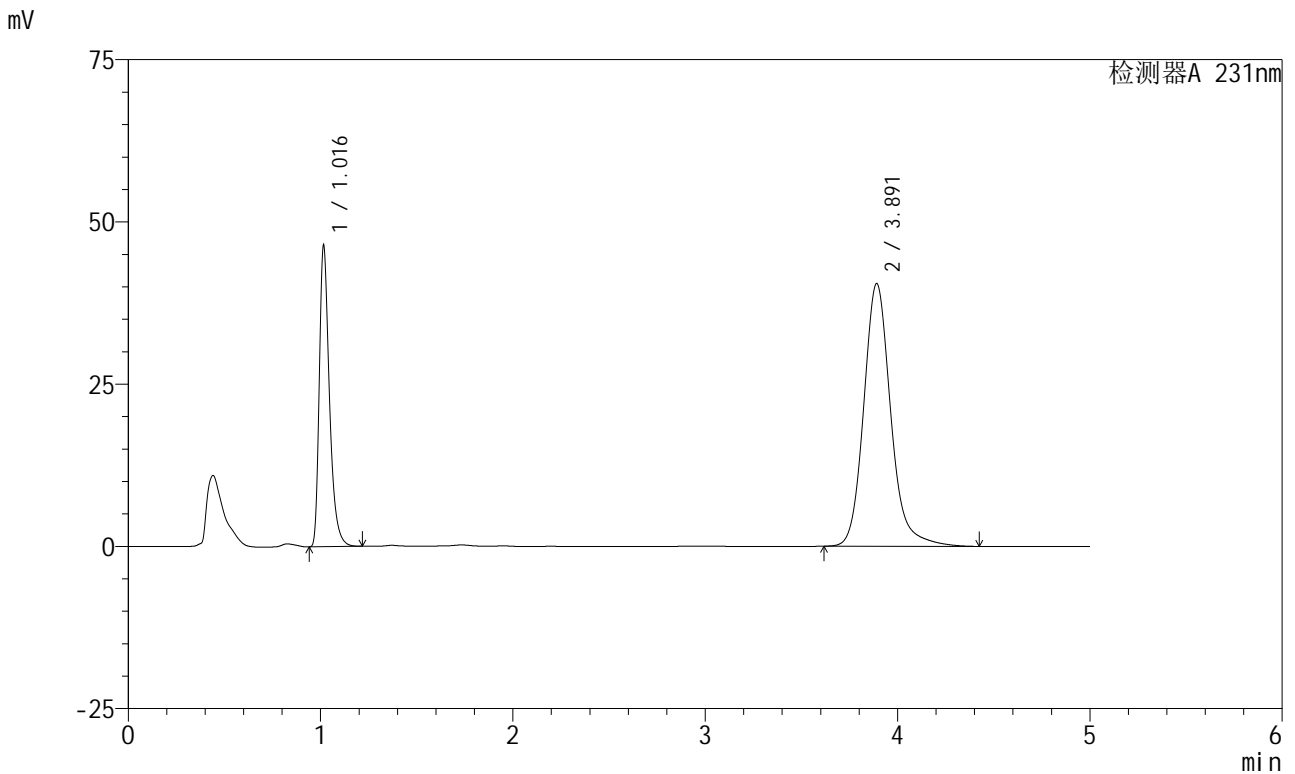


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-828-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 17:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

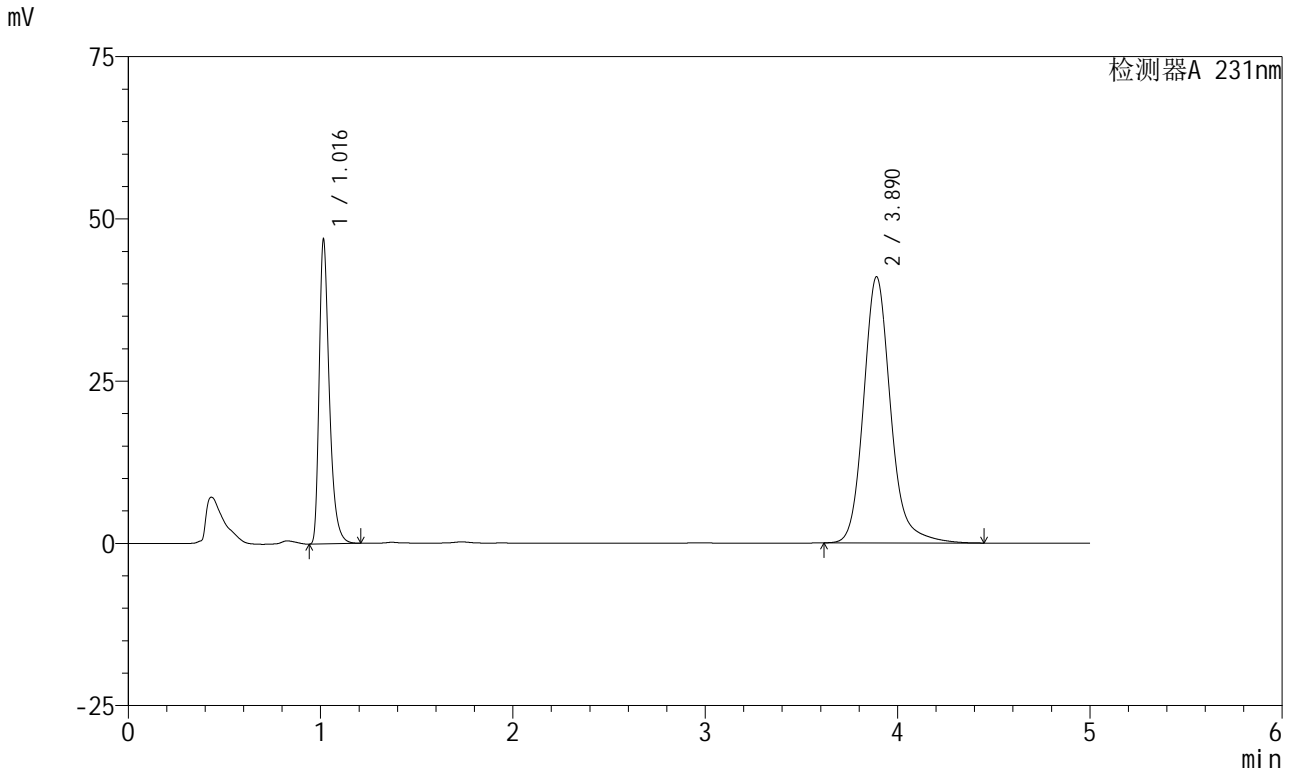
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 170030 | 30.035 | 45981 | 1869 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.891 | 396081 | 69.965 | 40474 | 3937 | 1.167 | 16.806 |
| 总计 | | 566110 | 100.000 | 86455 | | | |

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-829-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-39 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/12 17:59:45 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:49 | 处理者:xiechaojun |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 171809 | 29.988 | 46618 | 1868 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.890 | 401119 | 70.012 | 41013 | 3946 | 1.168 | 16.821 |
| 总计 | | 572928 | 100.000 | 87631 | | | |

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

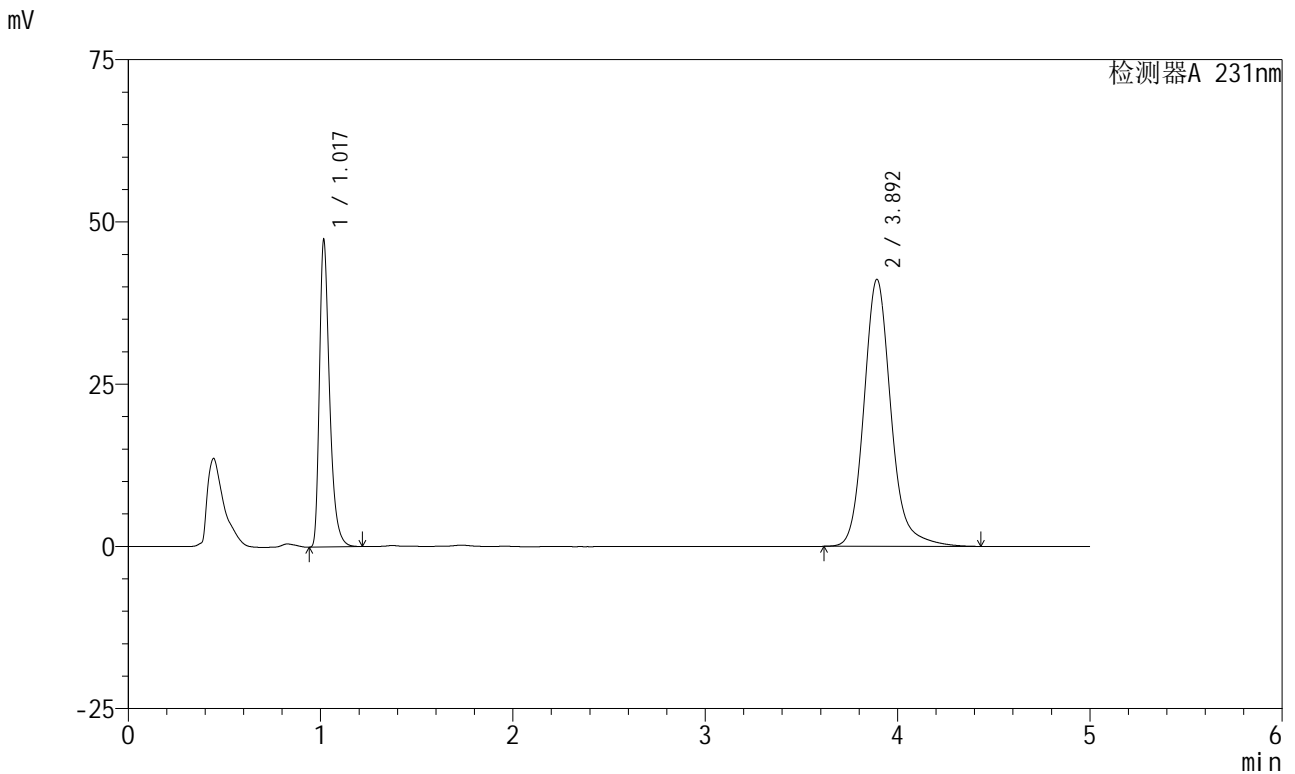


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-830-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 173475 | 30.145 | 46622 | 1870 | 1.393 | -- |
| 2 | 3.892 | 401990 | 69.855 | 41087 | 3952 | 1.167 | 16.825 |
| 总计 | | 575465 | 100.000 | 87709 | | | |

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

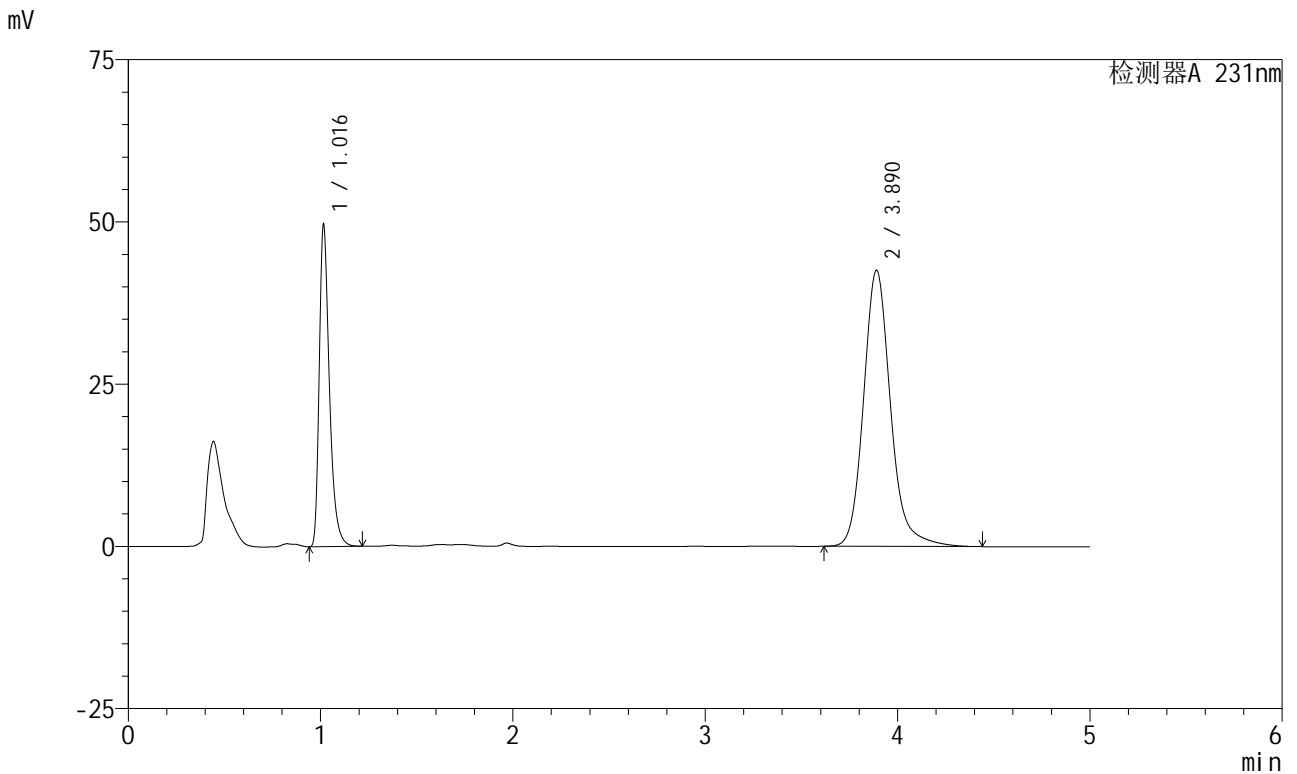


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-831-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 181961 | 30.433 | 49220 | 1867 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.890 | 415941 | 69.567 | 42551 | 3938 | 1.167 | 16.804 |
| 总计 | | 597902 | 100.000 | 91771 | | | |

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

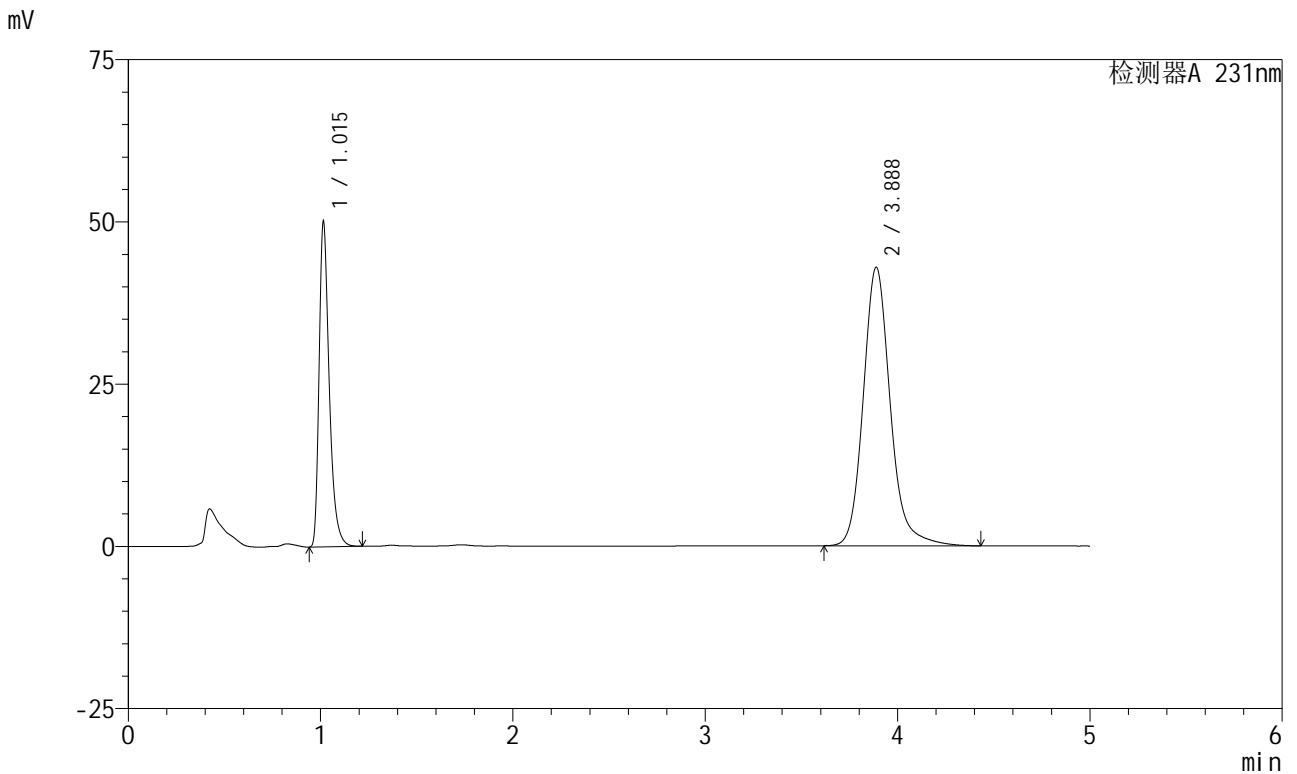


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-832-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 183535 | 30.408 | 49898 | 1867 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.888 | 420047 | 69.592 | 42947 | 3933 | 1.166 | 16.799 |
| 总计 | | 603583 | 100.000 | 92845 | | | |

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

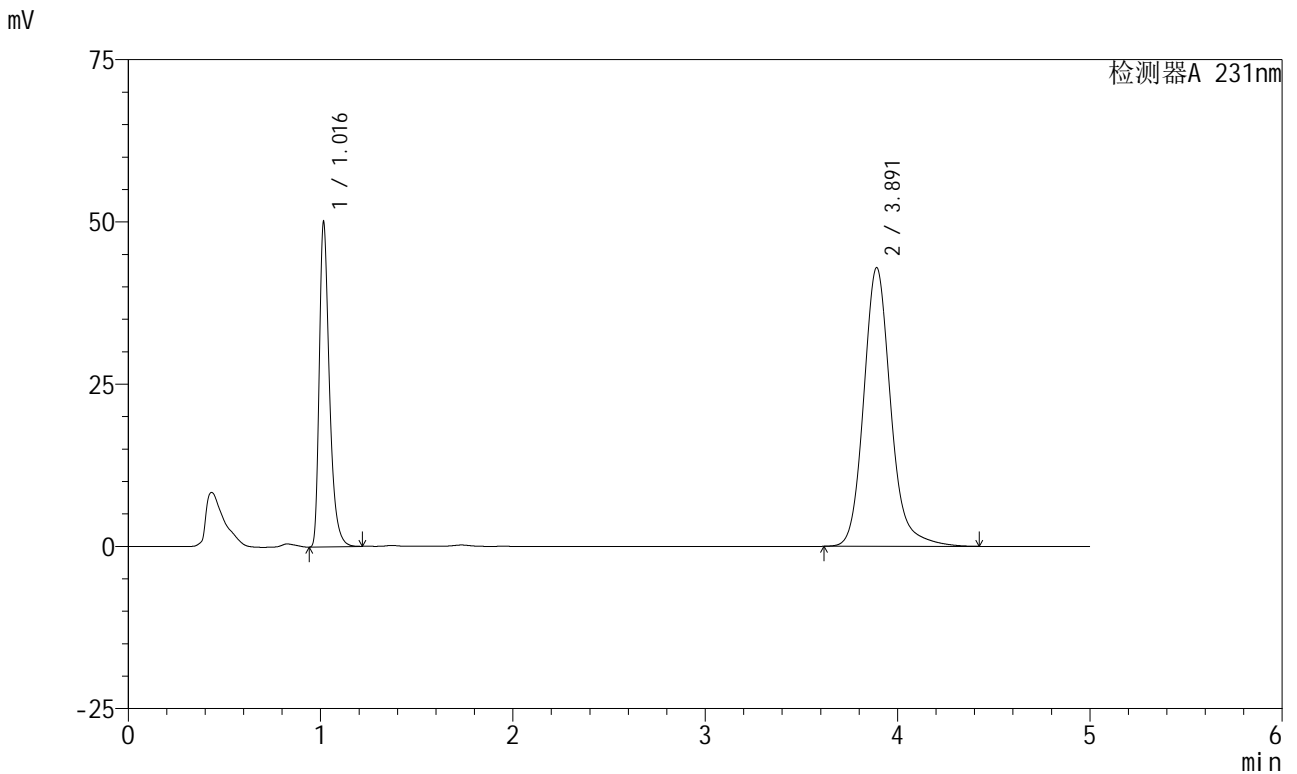


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-833-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

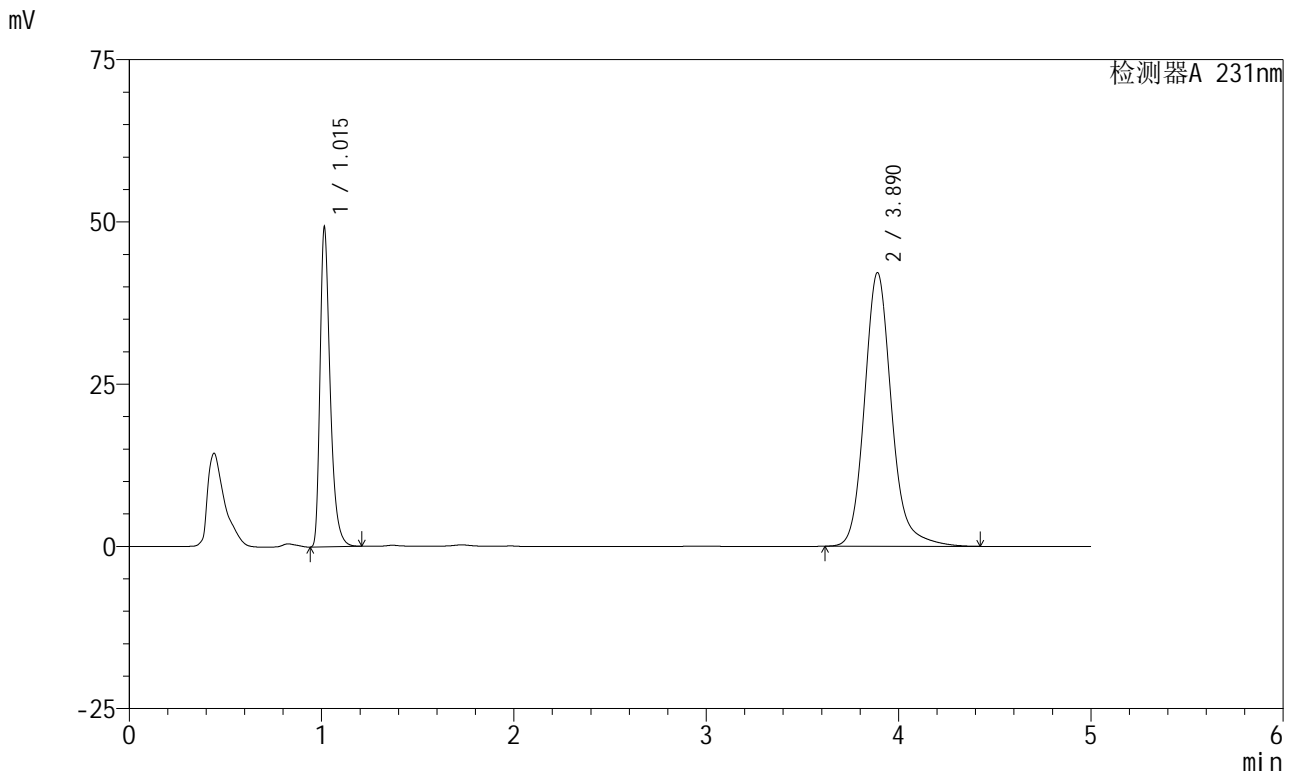
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 183383 | 30.412 | 49599 | 1870 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.891 | 419608 | 69.588 | 42920 | 3944 | 1.166 | 16.818 |
| 总计 | | 602990 | 100.000 | 92519 | | | |

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-834-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 18:26:55 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:51:03 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 180258 | 30.410 | 49069 | 1866 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.890 | 412496 | 69.590 | 42166 | 3932 | 1.165 | 16.804 |
| 总计 | | 592754 | 100.000 | 91235 | | | |

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

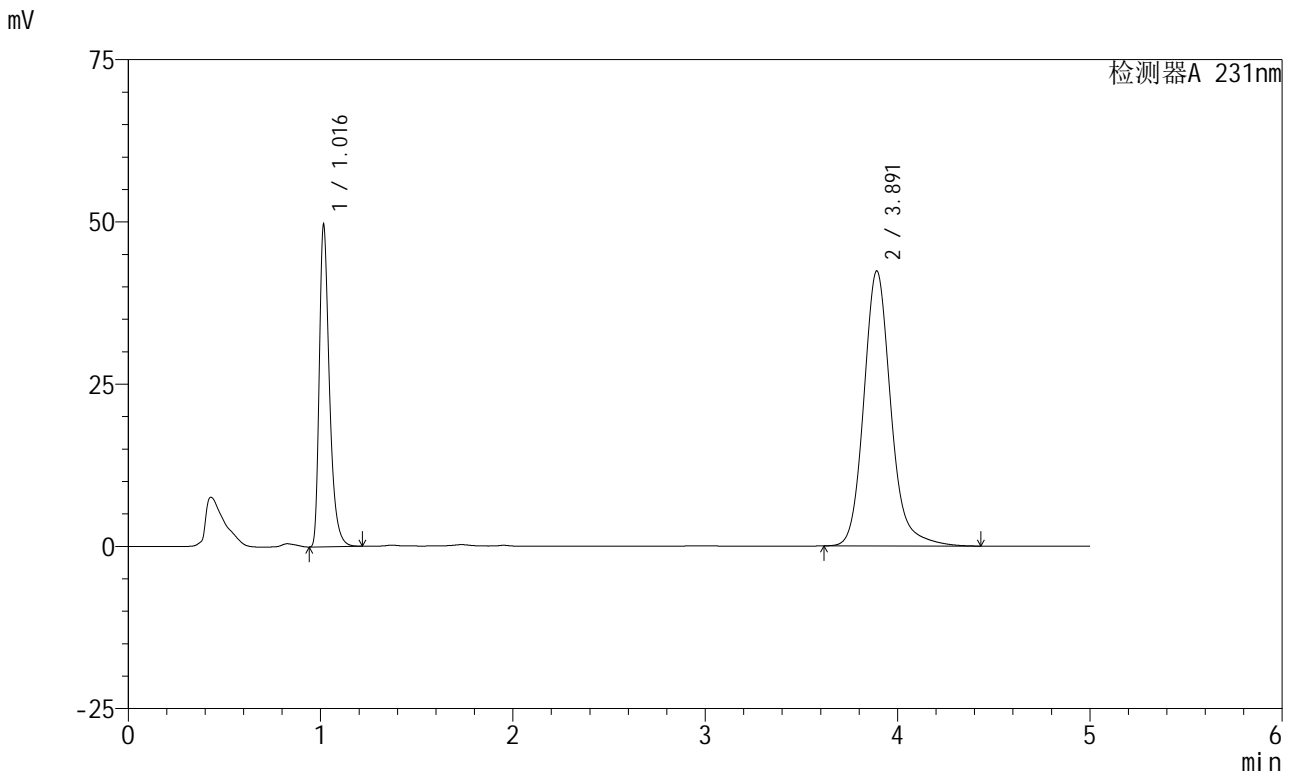


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-835-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 181792 | 30.491 | 49158 | 1870 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.891 | 414415 | 69.509 | 42340 | 3937 | 1.166 | 16.808 |
| 总计 | | 596207 | 100.000 | 91497 | | | |

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

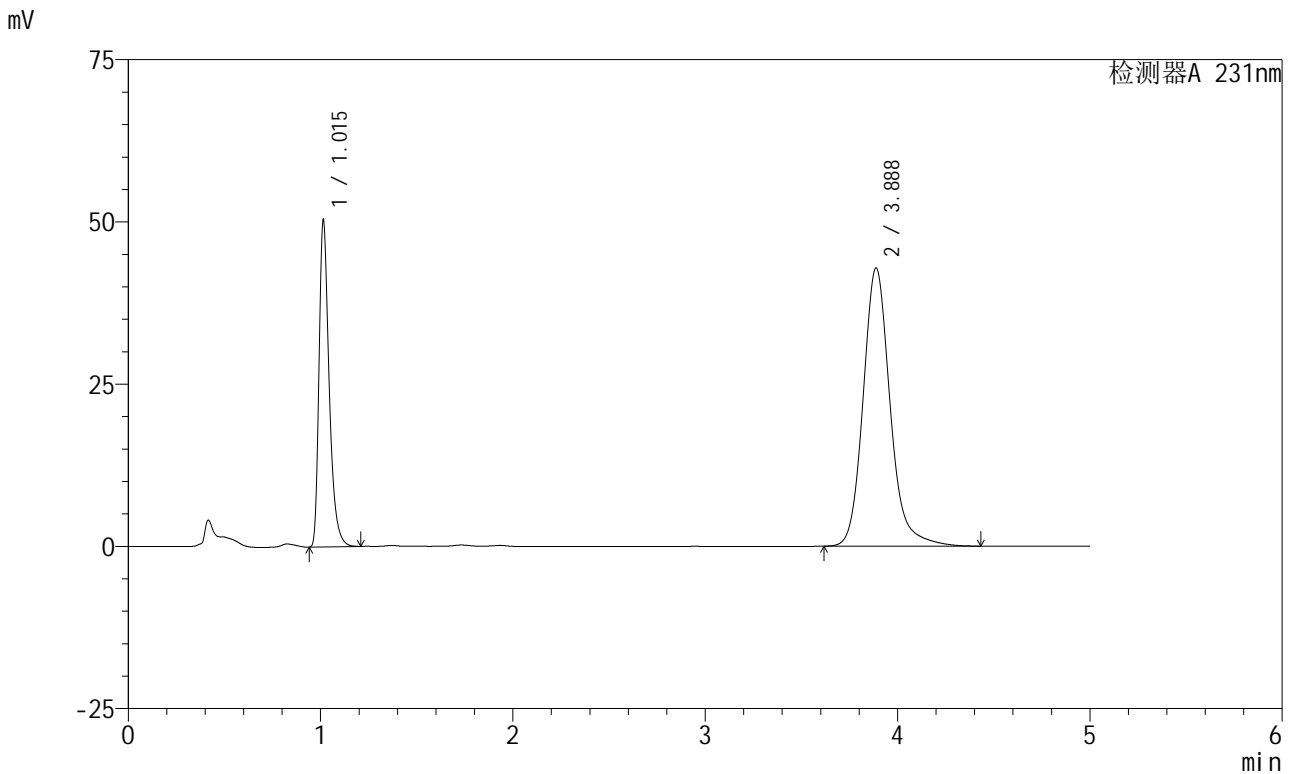


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-836-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

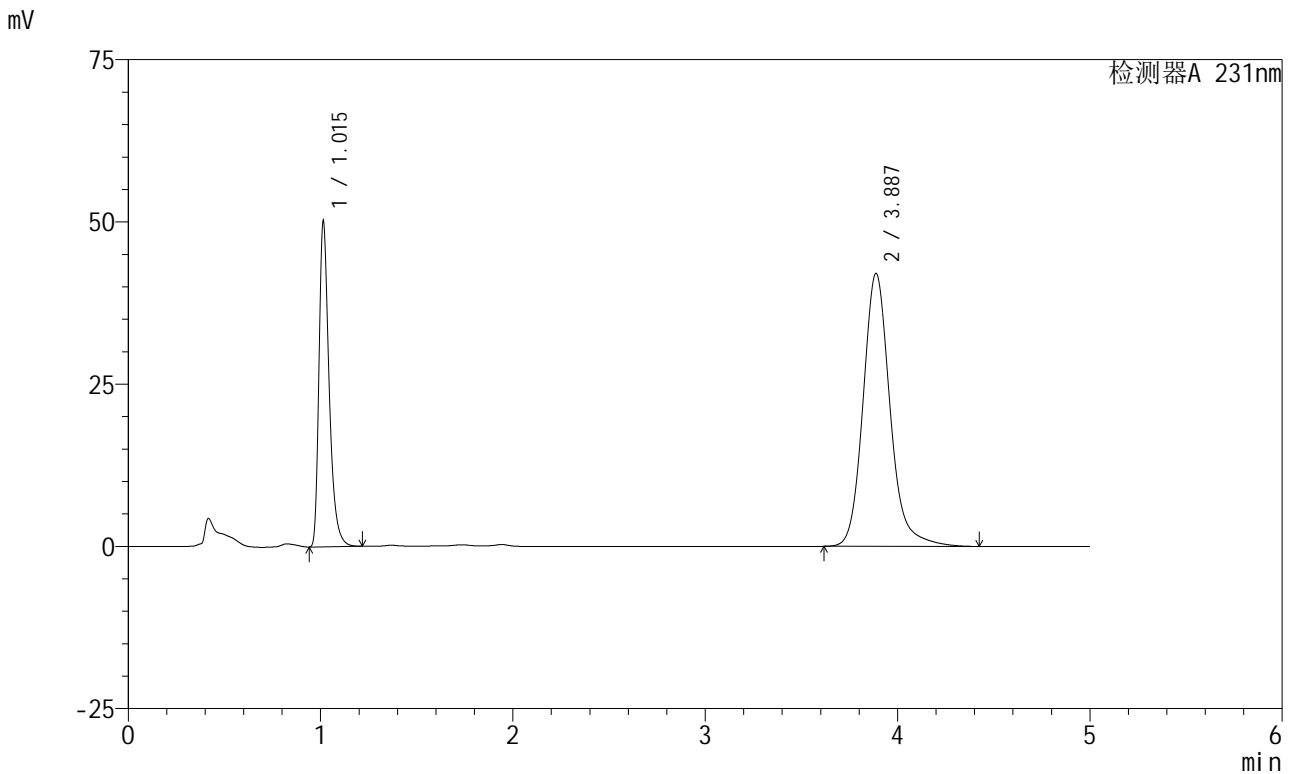
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 184199 | 30.532 | 50199 | 1868 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.888 | 419093 | 69.468 | 42872 | 3933 | 1.166 | 16.804 |
| 总计 | | 603292 | 100.000 | 93071 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-837-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 18:43:12 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:51:11 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 183762 | 30.911 | 50037 | 1866 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.887 | 410726 | 69.089 | 42074 | 3942 | 1.165 | 16.816 |
| 总计 | | 594488 | 100.000 | 92110 | | | |

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

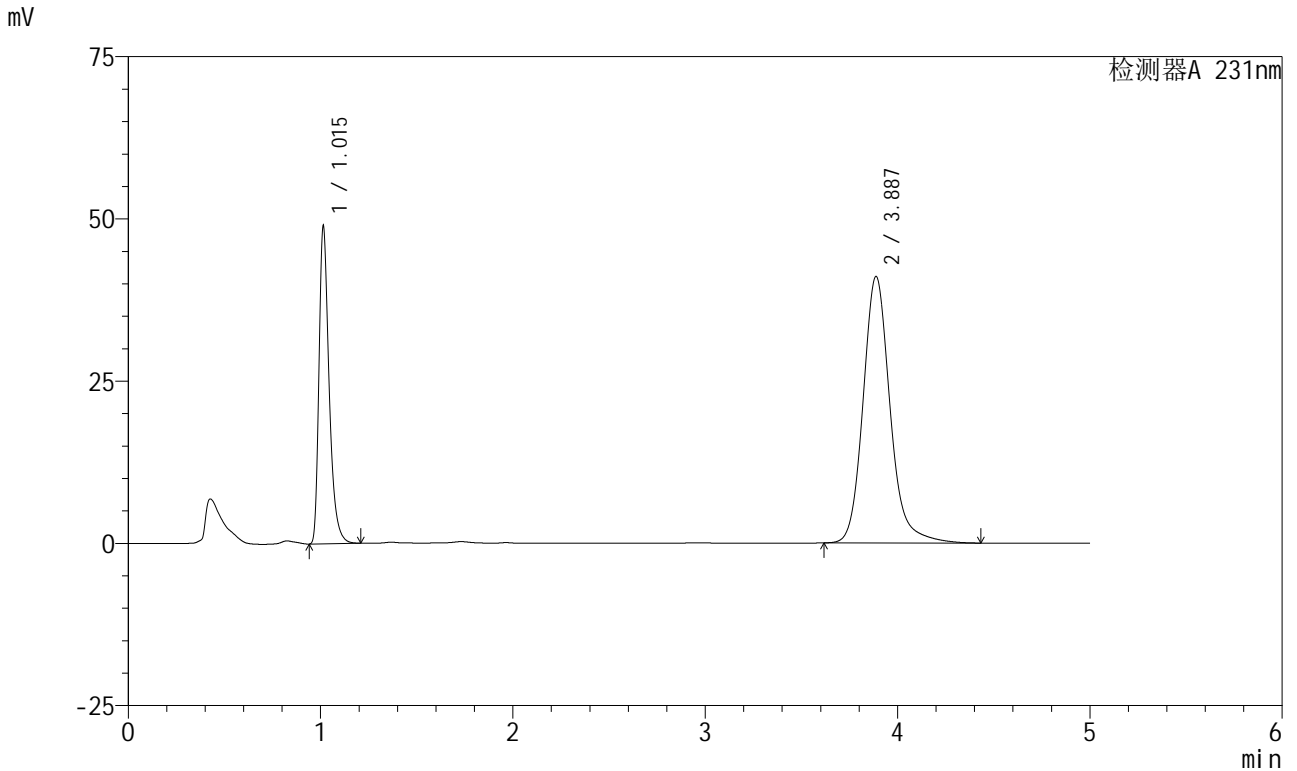


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-838-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 179100 | 30.837 | 48812 | 1868 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.887 | 401704 | 69.163 | 41081 | 3933 | 1.165 | 16.805 |
| 总计 | | 580803 | 100.000 | 89893 | | | |

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

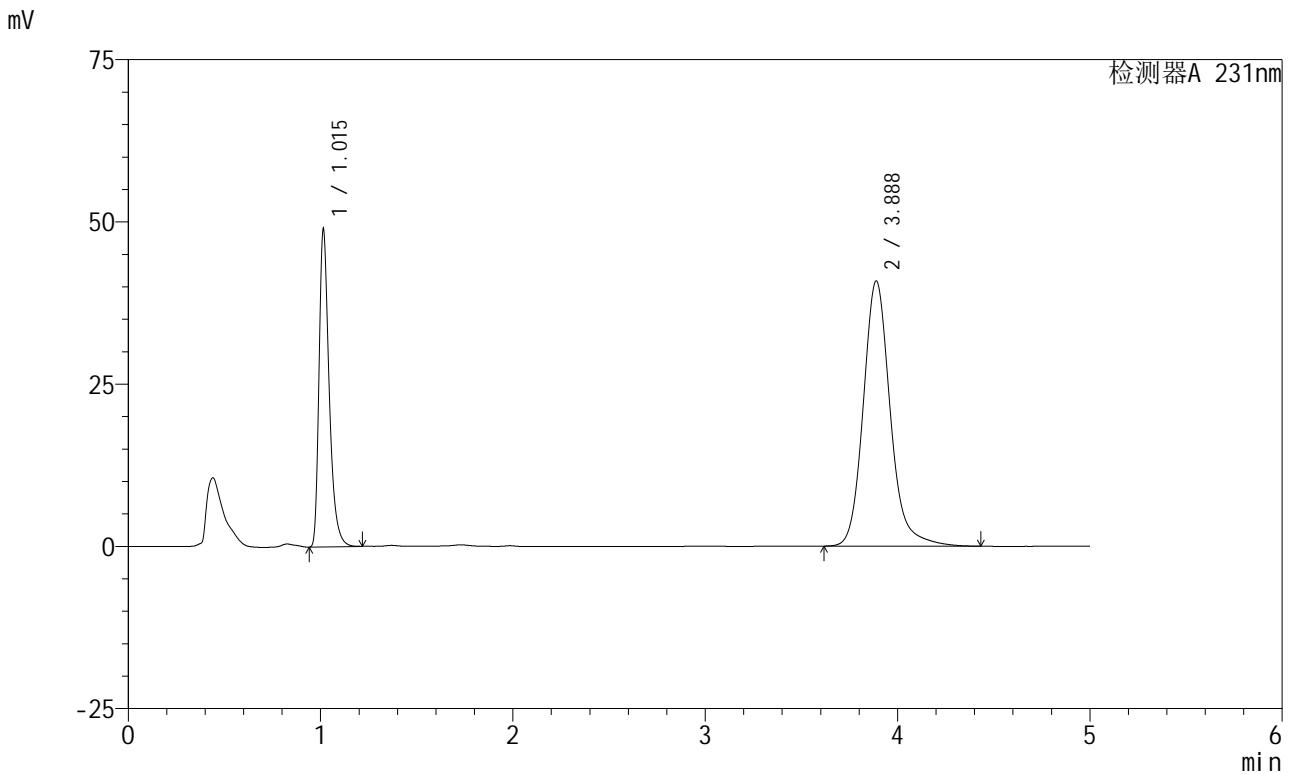


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-839-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 179199 | 30.969 | 48790 | 1867 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.888 | 399436 | 69.031 | 40887 | 3941 | 1.165 | 16.815 |
| 总计 | | 578635 | 100.000 | 89677 | | | |

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

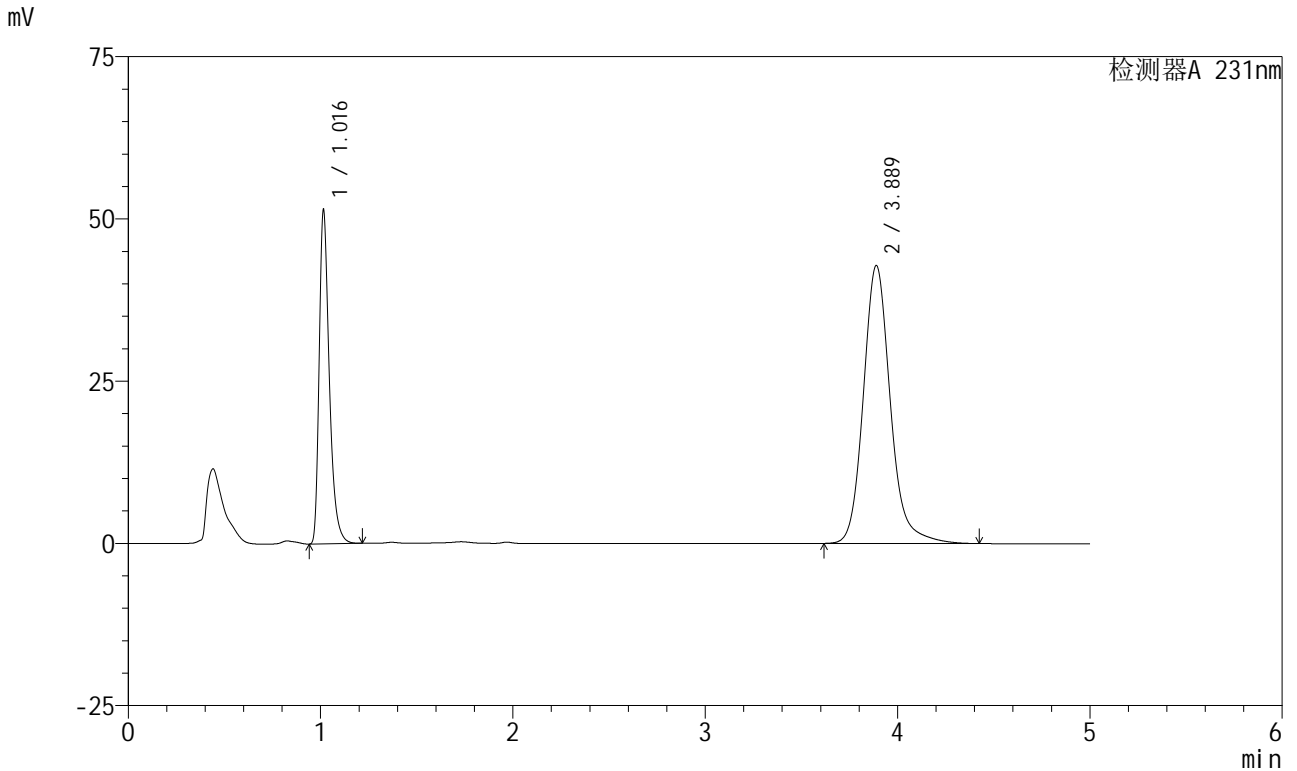


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-840-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 18:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 188417 | 31.040 | 51133 | 1869 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 418586 | 68.960 | 42833 | 3935 | 1.165 | 16.803 |
| 总计 | | 607003 | 100.000 | 93966 | | | |

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

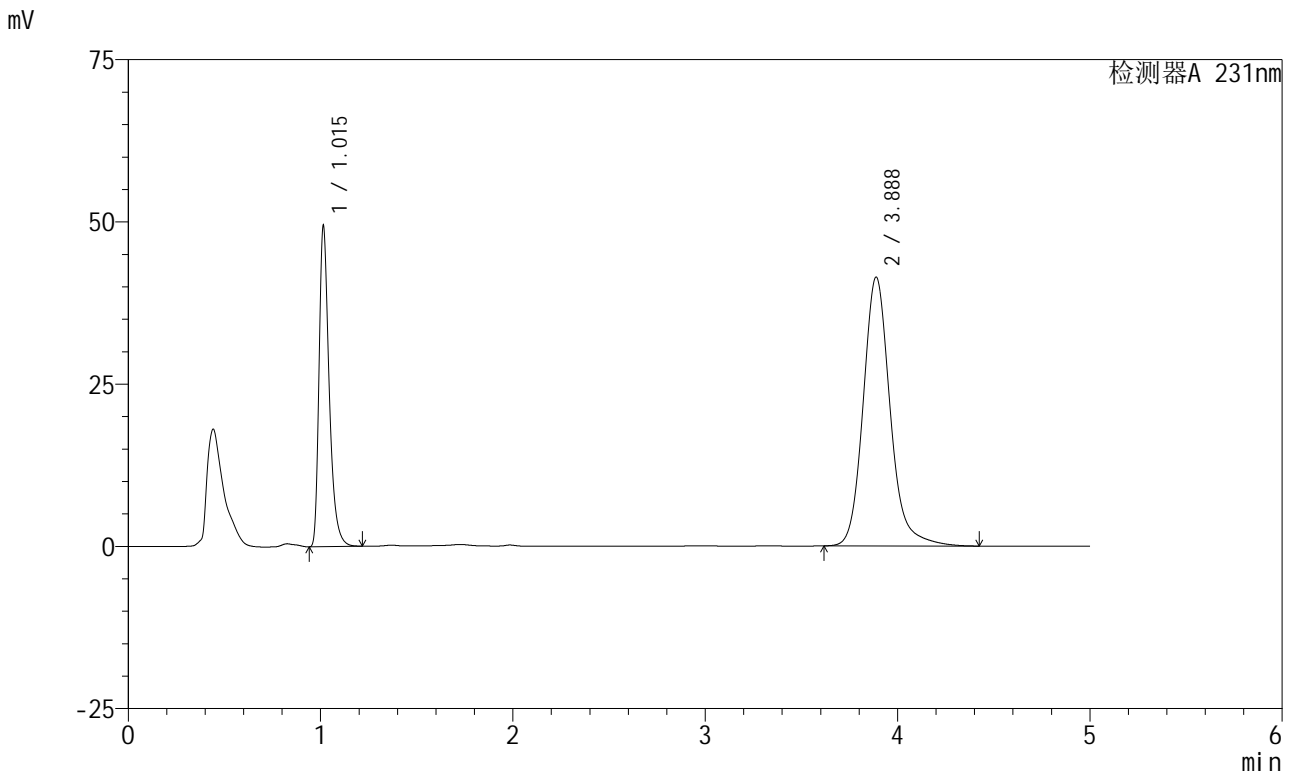


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-841-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 180814 | 30.875 | 49265 | 1870 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.888 | 404814 | 69.125 | 41432 | 3934 | 1.165 | 16.807 |
| 总计 | | 585628 | 100.000 | 90697 | | | |

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

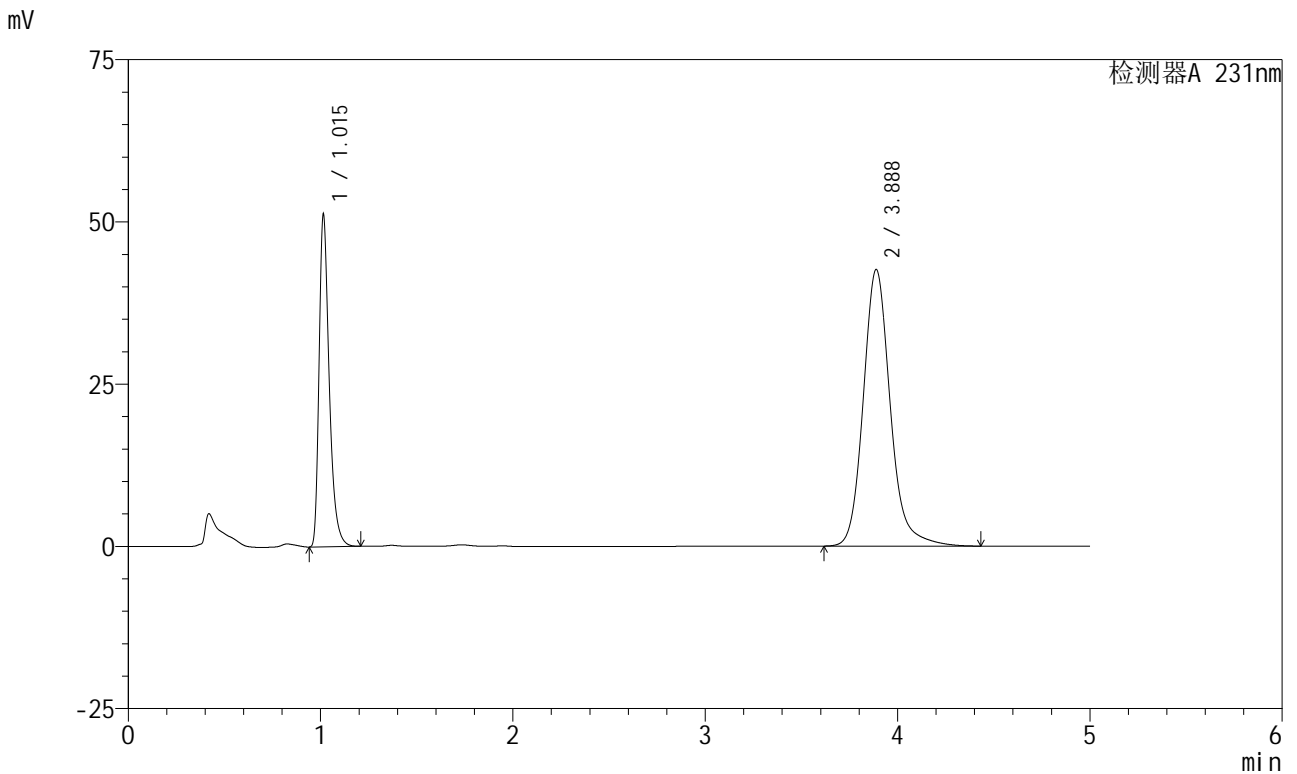


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-842-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 187500 | 31.037 | 50993 | 1861 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.888 | 416610 | 68.963 | 42627 | 3937 | 1.165 | 16.799 |
| 总计 | | 604110 | 100.000 | 93620 | | | |

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

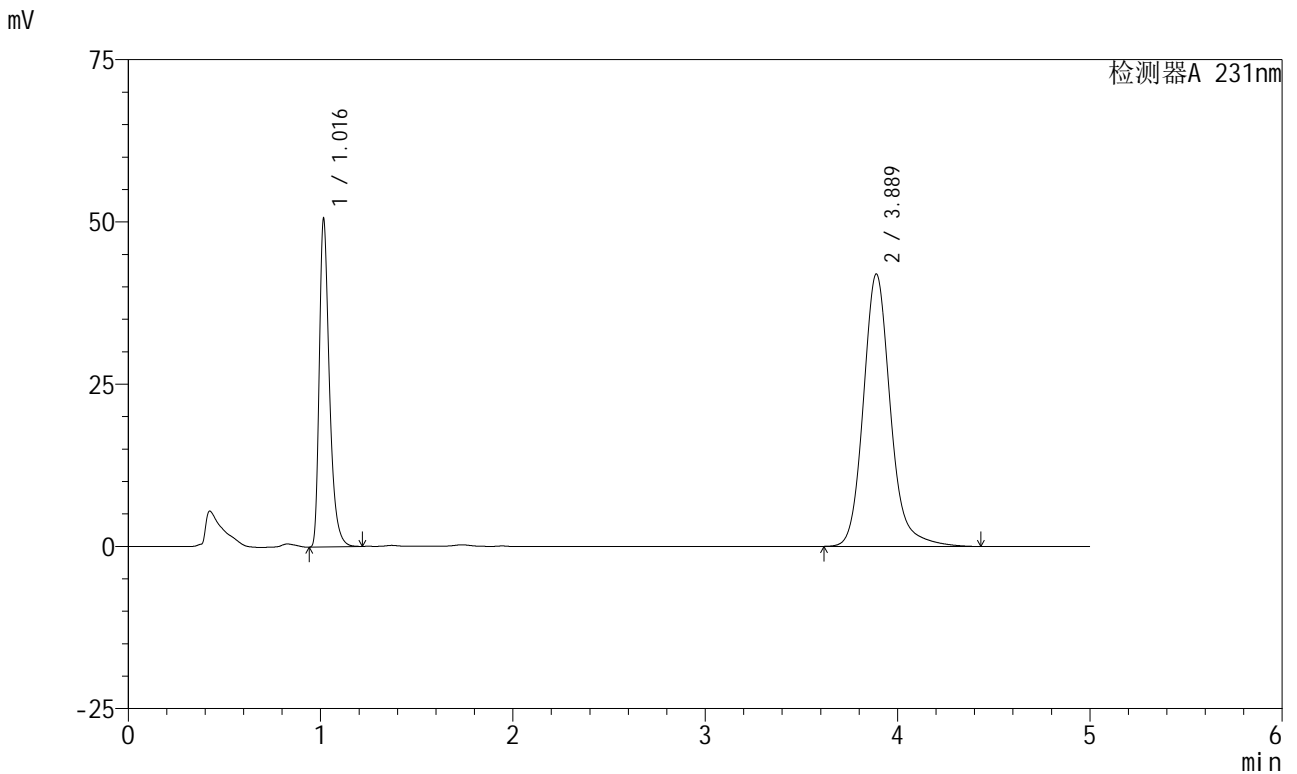


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-843-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 185162 | 31.069 | 50100 | 1870 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 410812 | 68.931 | 41993 | 3936 | 1.165 | 16.801 |
| 总计 | | 595974 | 100.000 | 92093 | | | |

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

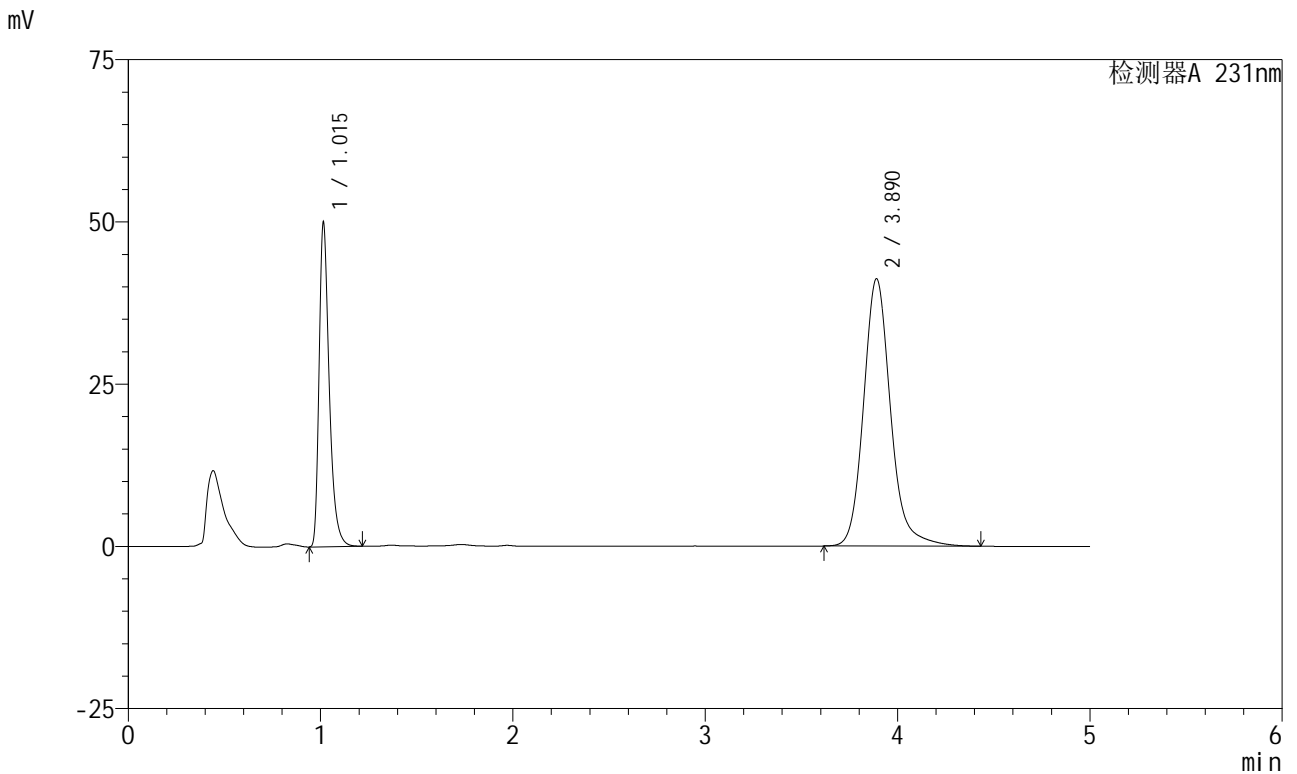


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-844-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 182889 | 31.229 | 49761 | 1868 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.890 | 402743 | 68.771 | 41200 | 3938 | 1.164 | 16.812 |
| 总计 | | 585632 | 100.000 | 90962 | | | |

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

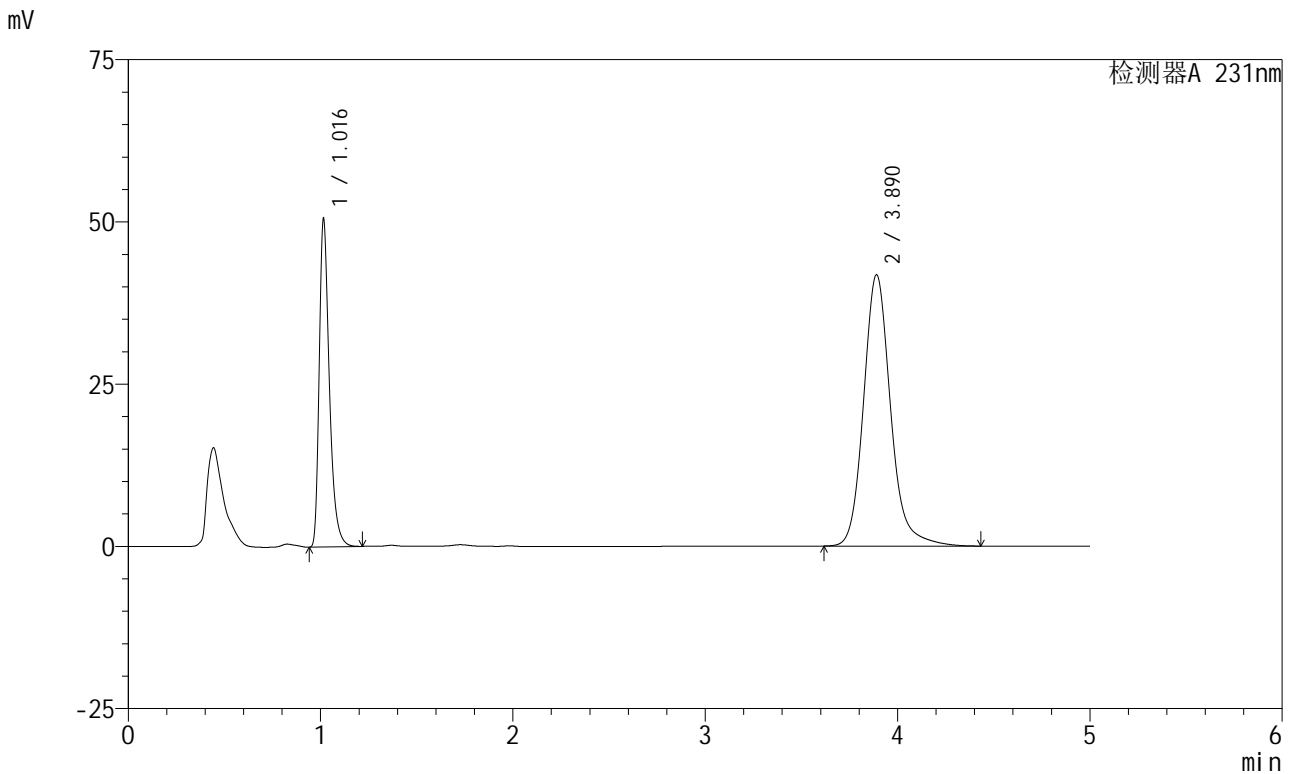


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-845-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 184958 | 31.141 | 50179 | 1873 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.890 | 408975 | 68.859 | 41805 | 3933 | 1.164 | 16.805 |
| 总计 | | 593933 | 100.000 | 91984 | | | |

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

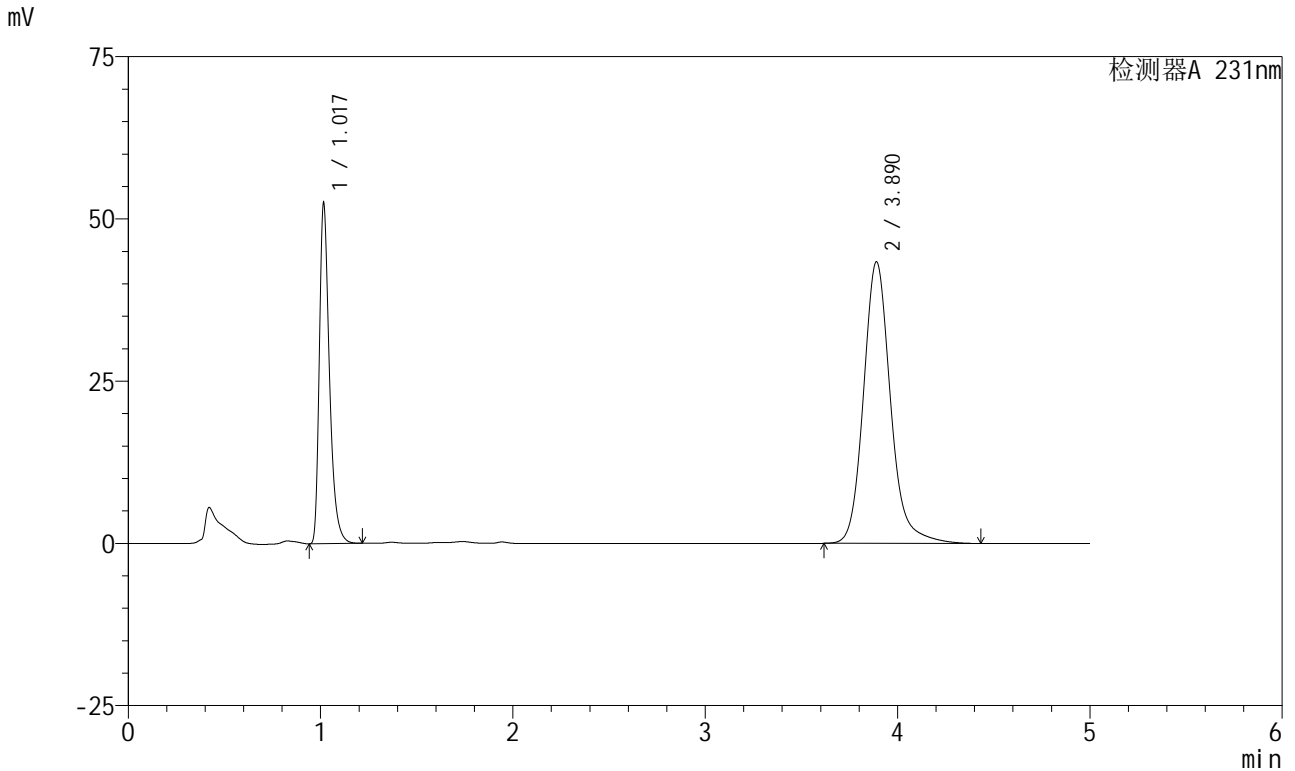


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-846-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 191909 | 31.146 | 51905 | 1873 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.890 | 424250 | 68.854 | 43397 | 3934 | 1.164 | 16.800 |
| 总计 | | 616159 | 100.000 | 95302 | | | |

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

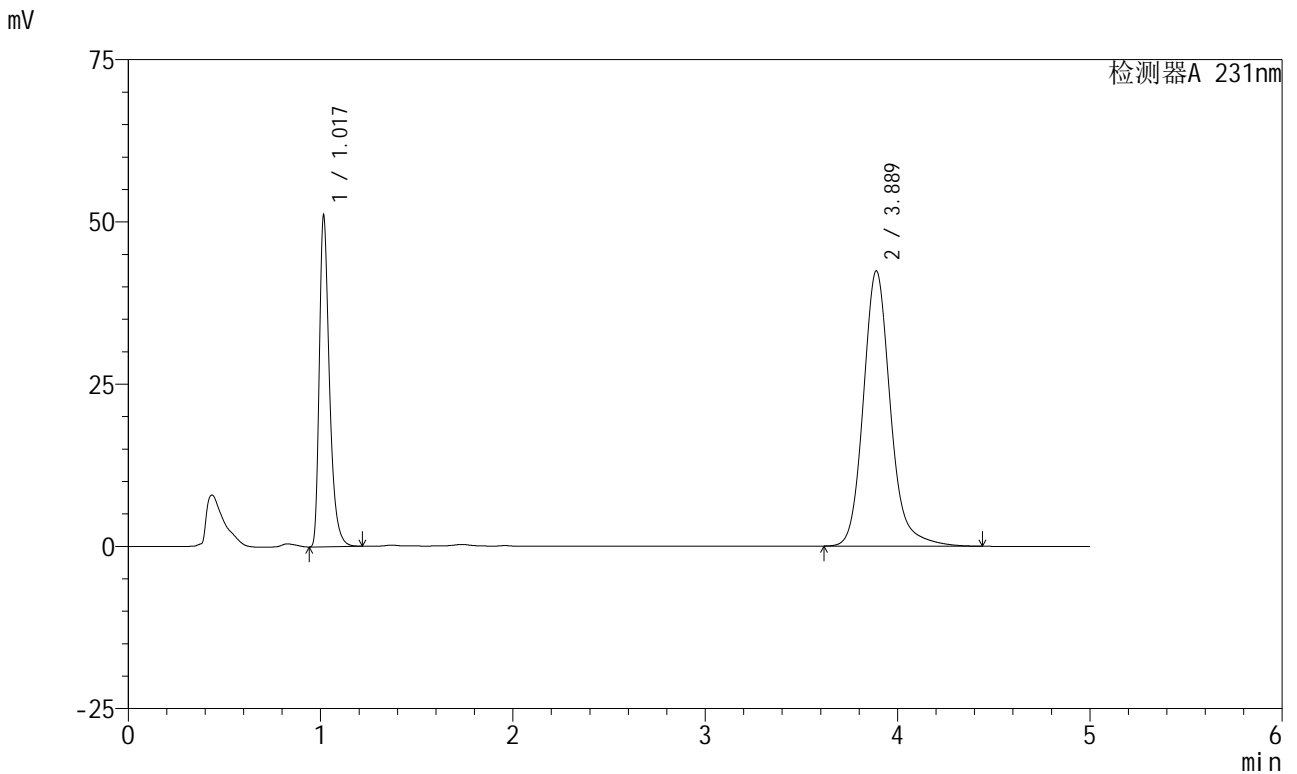


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-847-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 186795 | 31.060 | 50527 | 1872 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.889 | 414602 | 68.940 | 42420 | 3939 | 1.164 | 16.807 |
| 总计 | | 601397 | 100.000 | 92947 | | | |

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

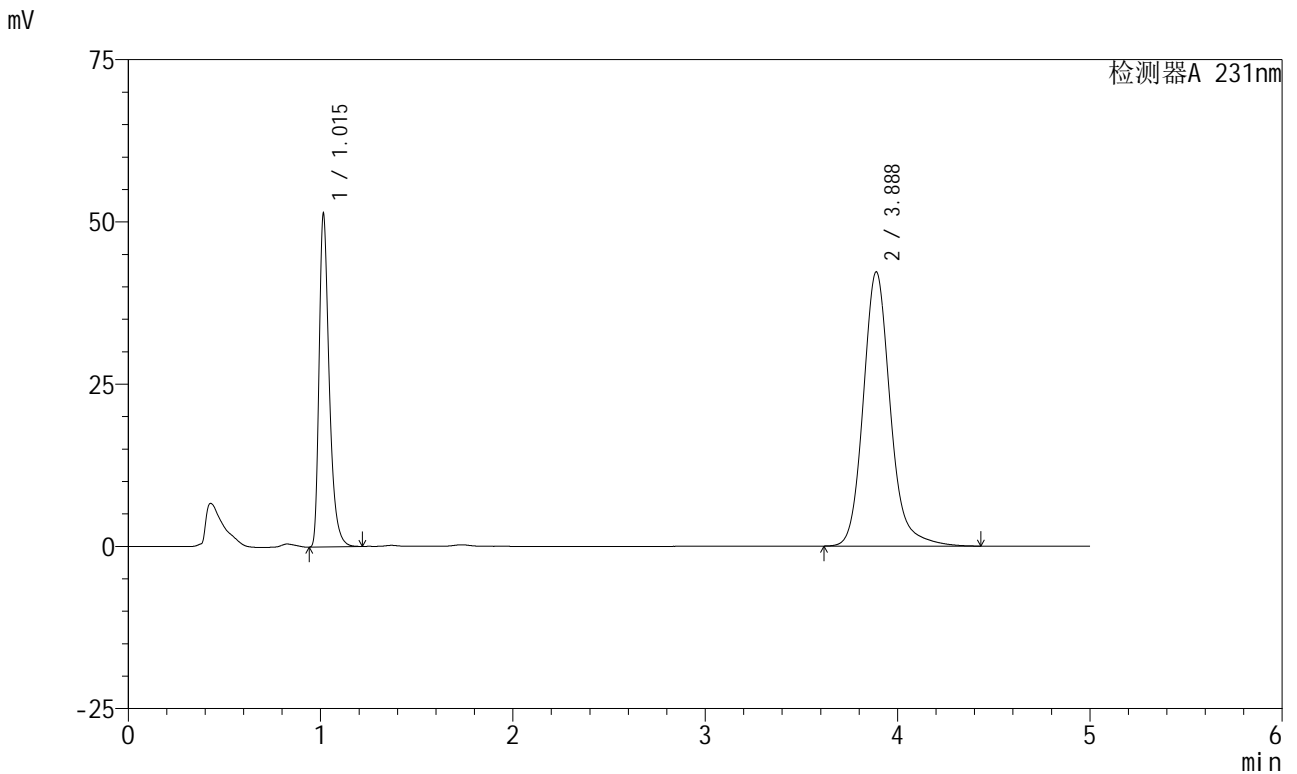


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-848-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 187944 | 31.270 | 51102 | 1866 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.888 | 413082 | 68.730 | 42270 | 3936 | 1.164 | 16.804 |
| 总计 | | 601025 | 100.000 | 93372 | | | |

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

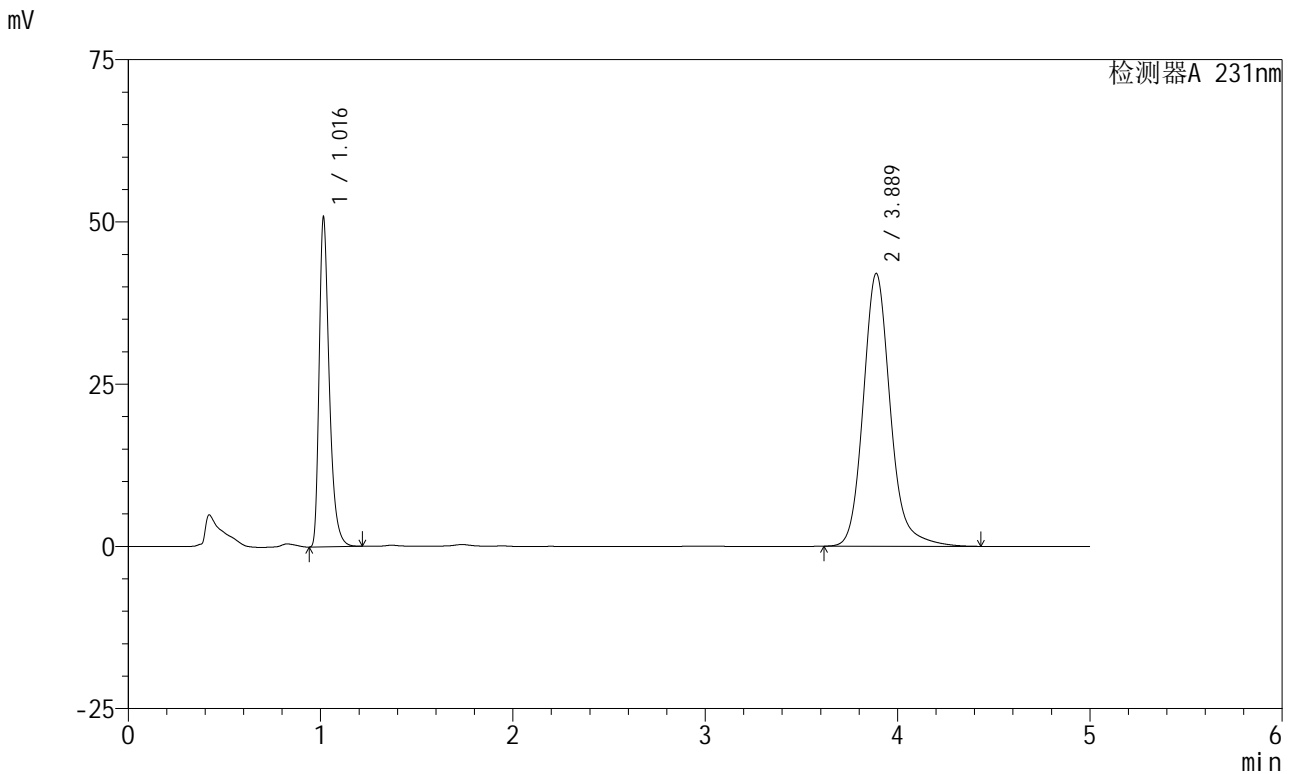


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-849-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 185813 | 31.128 | 50491 | 1871 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.889 | 411112 | 68.872 | 42052 | 3934 | 1.163 | 16.803 |
| 总计 | | 596925 | 100.000 | 92543 | | | |

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

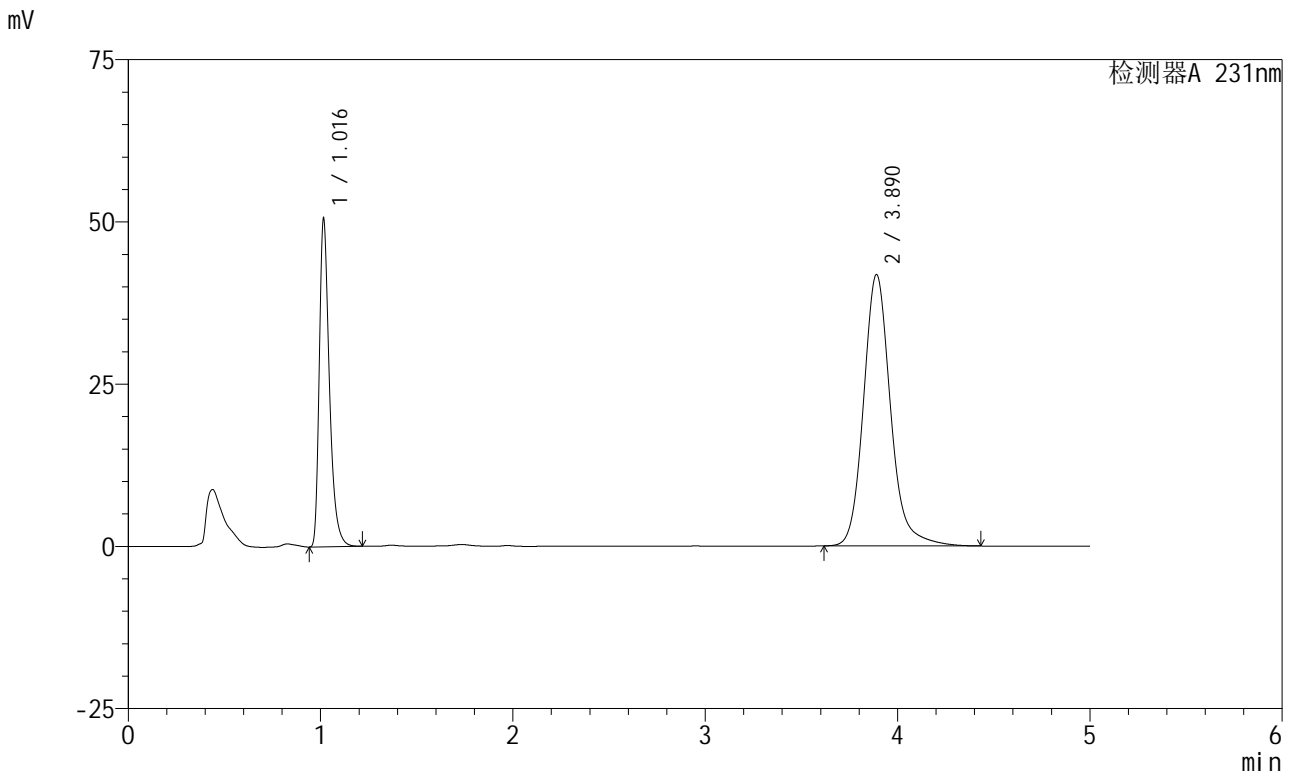


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-850-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 19:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

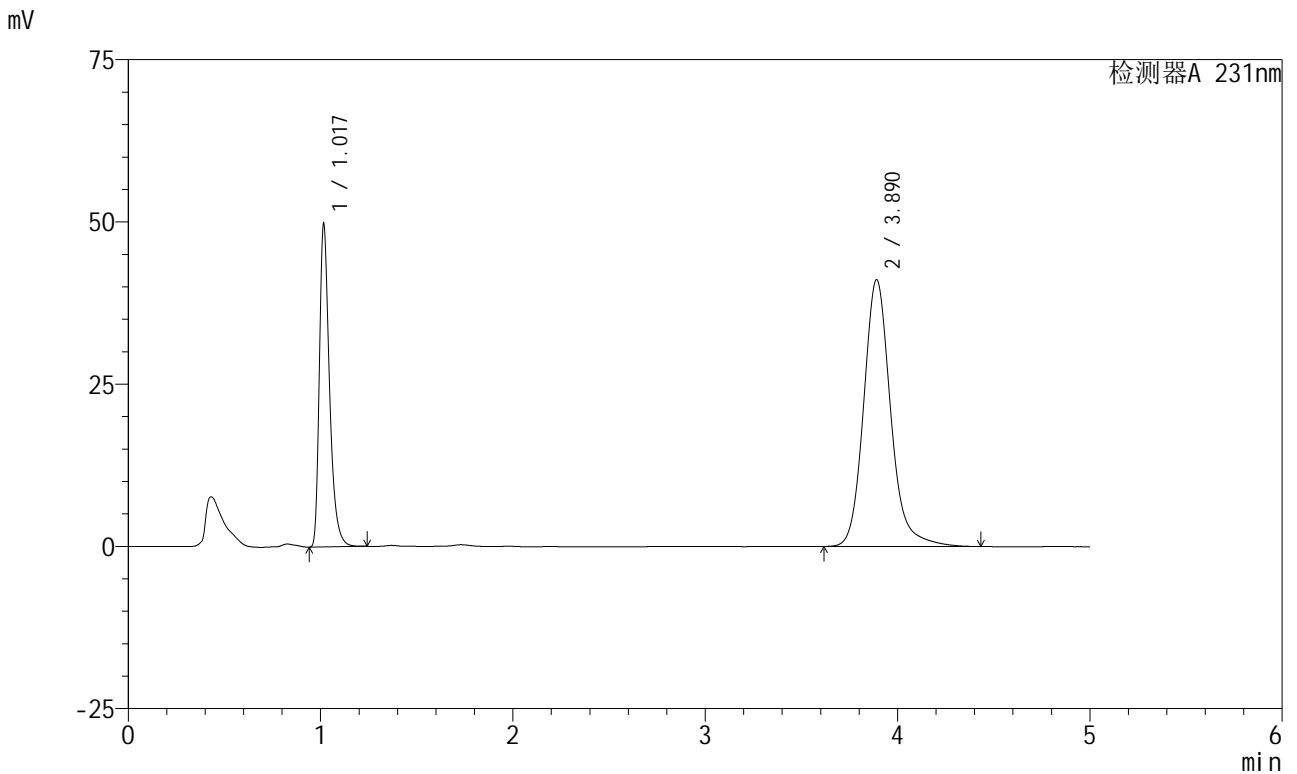
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 184913 | 31.127 | 50113 | 1875 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.890 | 409151 | 68.873 | 41821 | 3932 | 1.163 | 16.803 |
| 总计 | | 594064 | 100.000 | 91935 | | | |

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-851-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 19:59:17 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:51:49 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

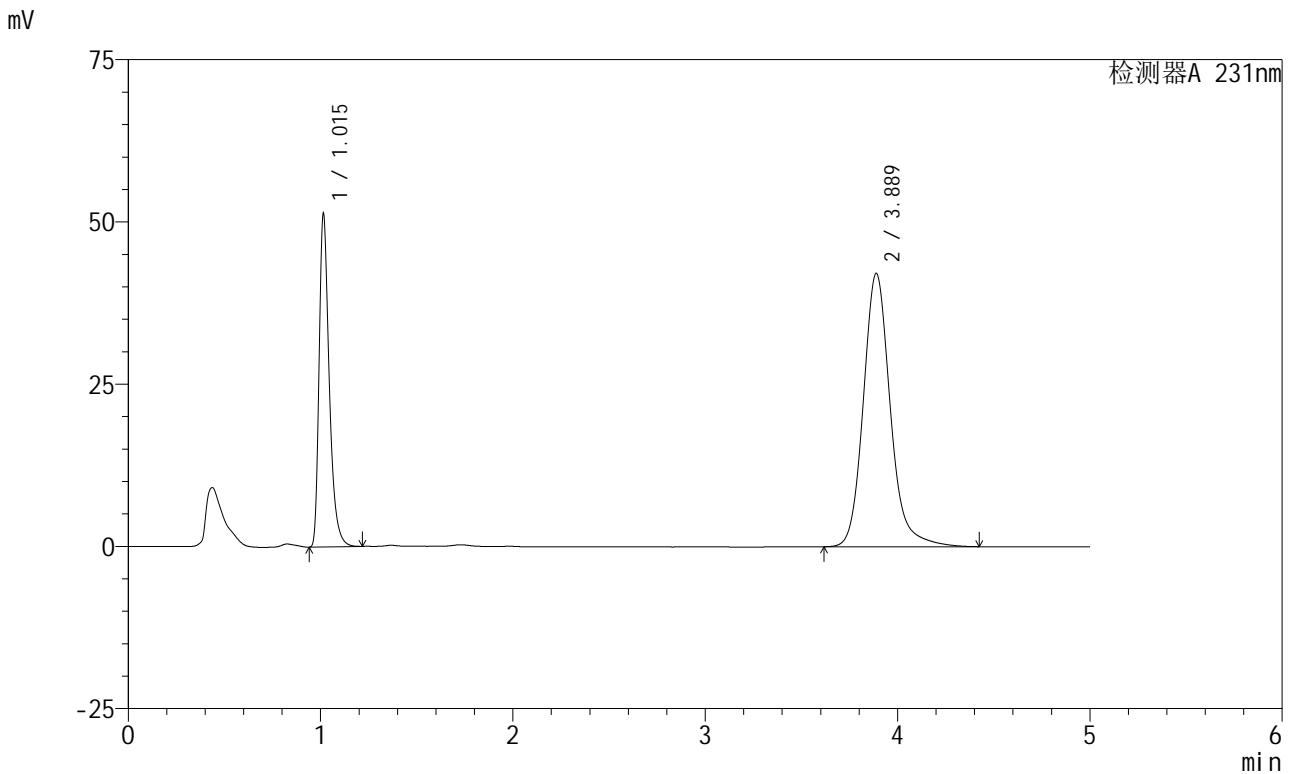
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 182380 | 31.209 | 49176 | 1872 | 1.393 | -- |
| 2 | 3.890 | 401998 | 68.791 | 41104 | 3942 | 1.164 | 16.812 |
| 总计 | | 584378 | 100.000 | 90280 | | | |

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-852-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 188019 | 31.353 | 51109 | 1867 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.889 | 411671 | 68.647 | 42135 | 3943 | 1.164 | 16.816 |
| 总计 | | 599691 | 100.000 | 93244 | | | |

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

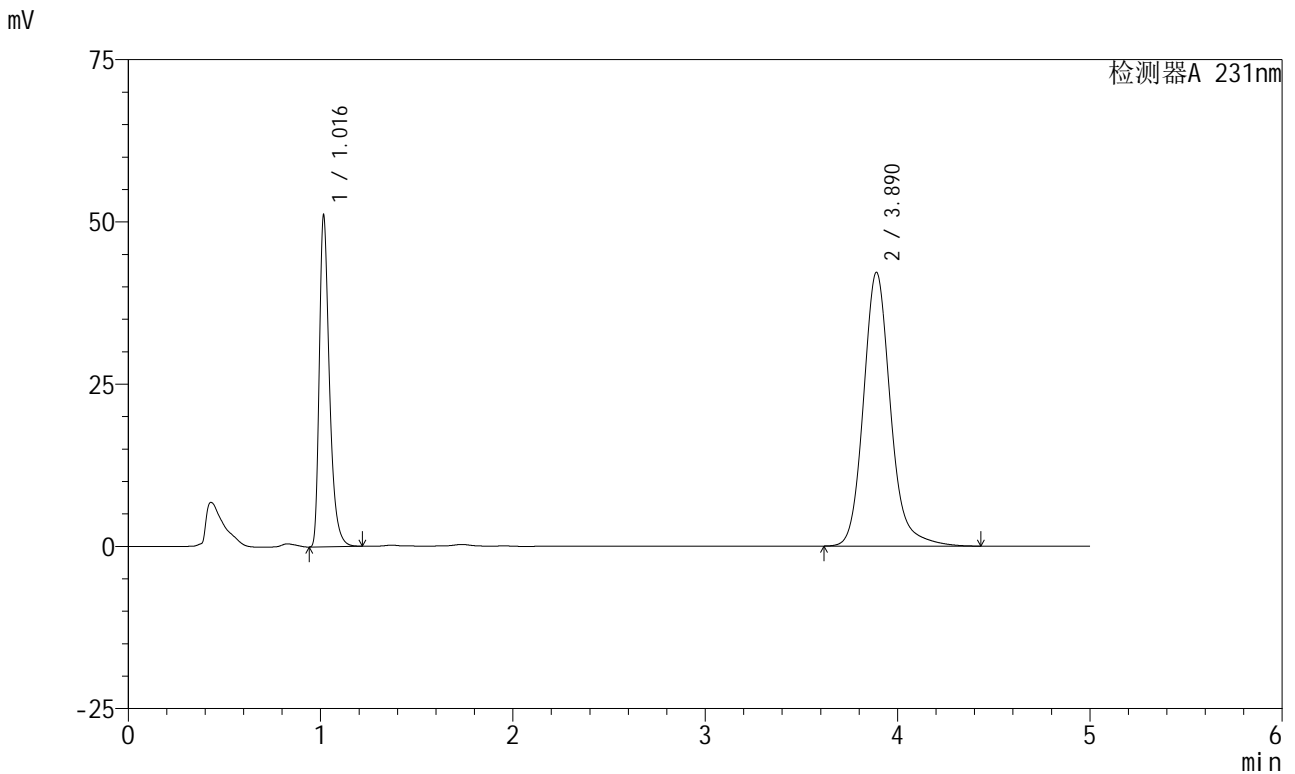


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-853-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 187014 | 31.193 | 50571 | 1872 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.890 | 412531 | 68.807 | 42187 | 3934 | 1.163 | 16.800 |
| 总计 | | 599544 | 100.000 | 92759 | | | |

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

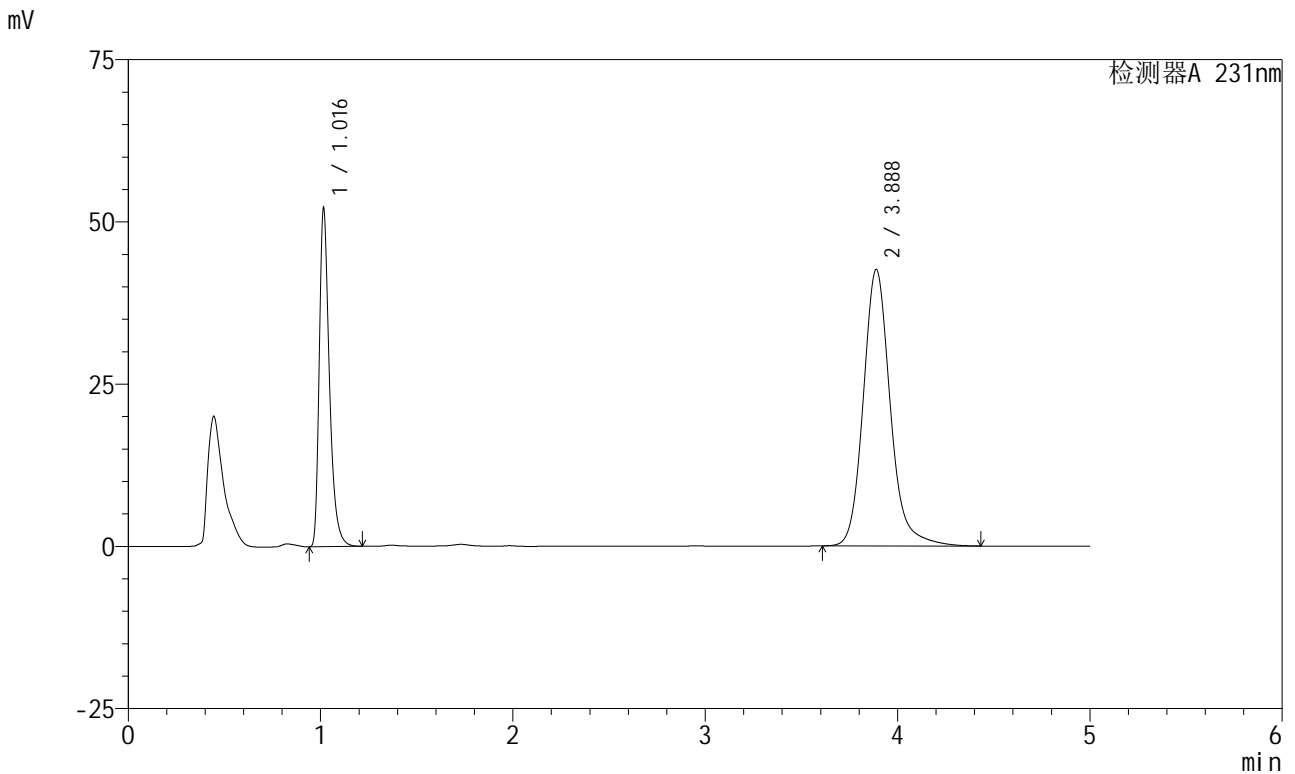


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-854-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 191045 | 31.433 | 51725 | 1871 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.888 | 416741 | 68.567 | 42612 | 3931 | 1.163 | 16.794 |
| 总计 | | 607786 | 100.000 | 94337 | | | |

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

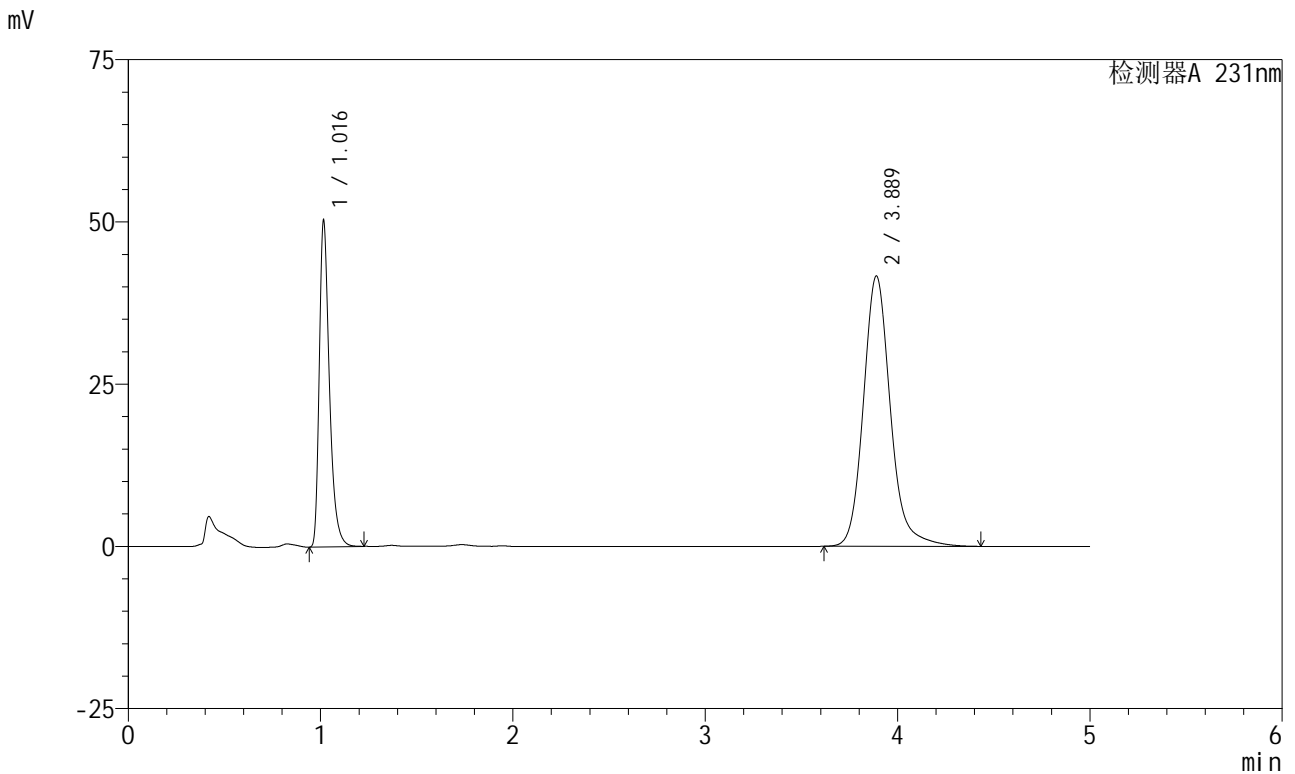


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-855-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

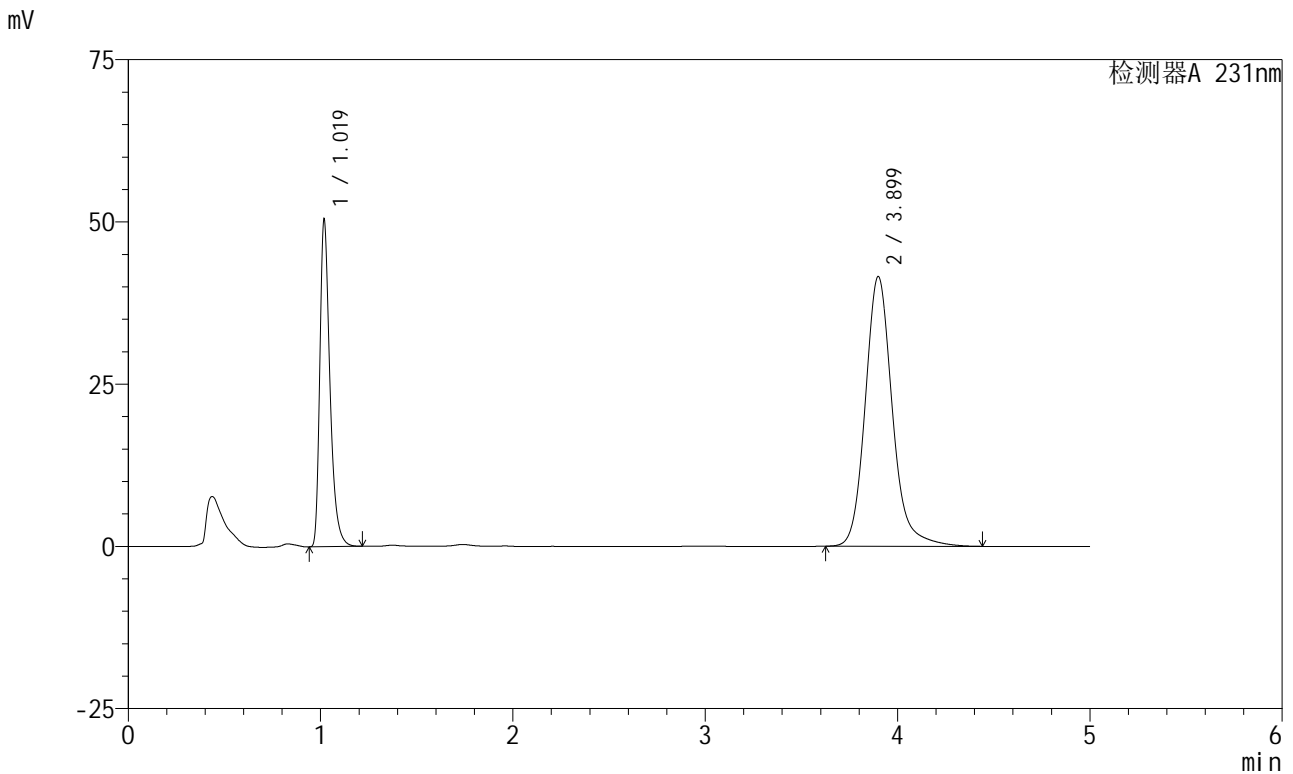
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 184114 | 31.142 | 49837 | 1872 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 407099 | 68.858 | 41655 | 3938 | 1.163 | 16.808 |
| 总计 | | 591213 | 100.000 | 91492 | | | |

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-856-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

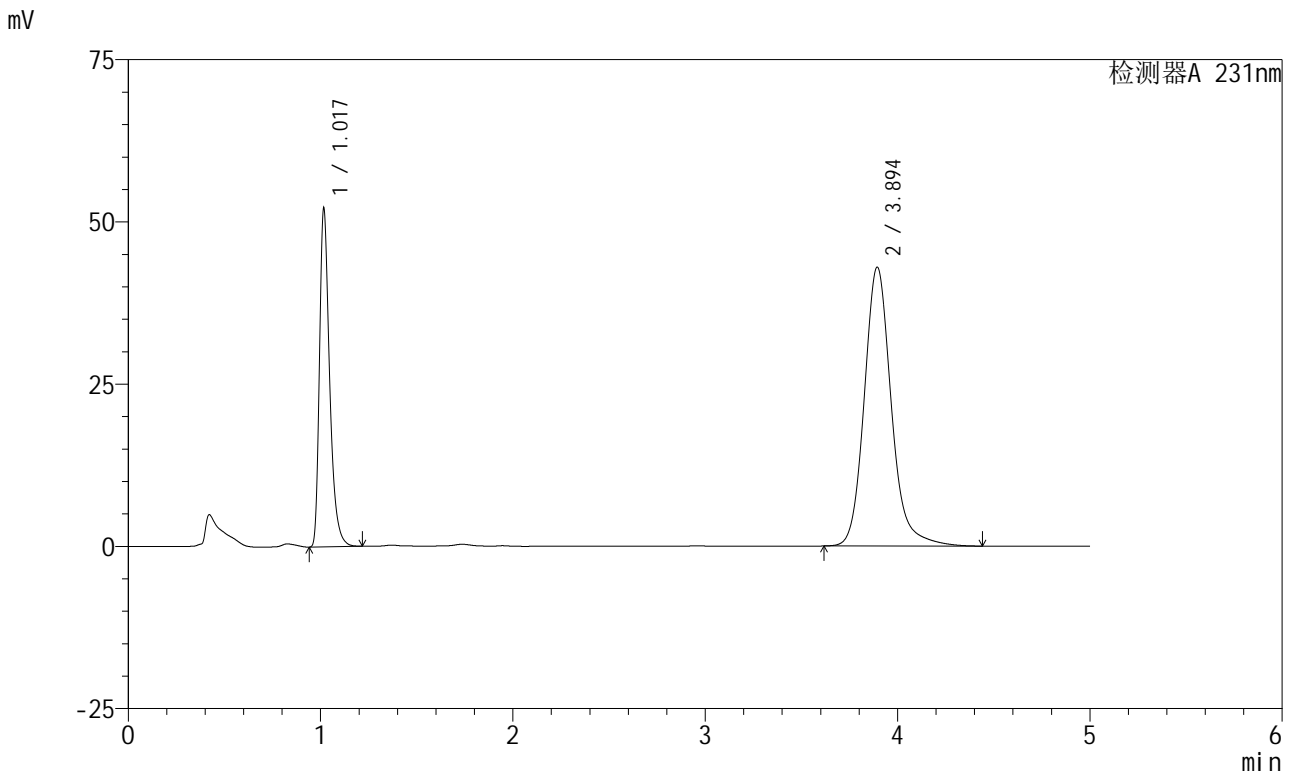
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.019 | 184626 | 31.189 | 50048 | 1881 | 1.385 | -- |
| 2 | 3.899 | 407340 | 68.811 | 41550 | 3937 | 1.163 | 16.813 |
| 总计 | | 591966 | 100.000 | 91598 | | | |

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-857-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 190973 | 31.226 | 51290 | 1873 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.894 | 420614 | 68.774 | 42935 | 3939 | 1.164 | 16.811 |
| 总计 | | 611587 | 100.000 | 94225 | | | |

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

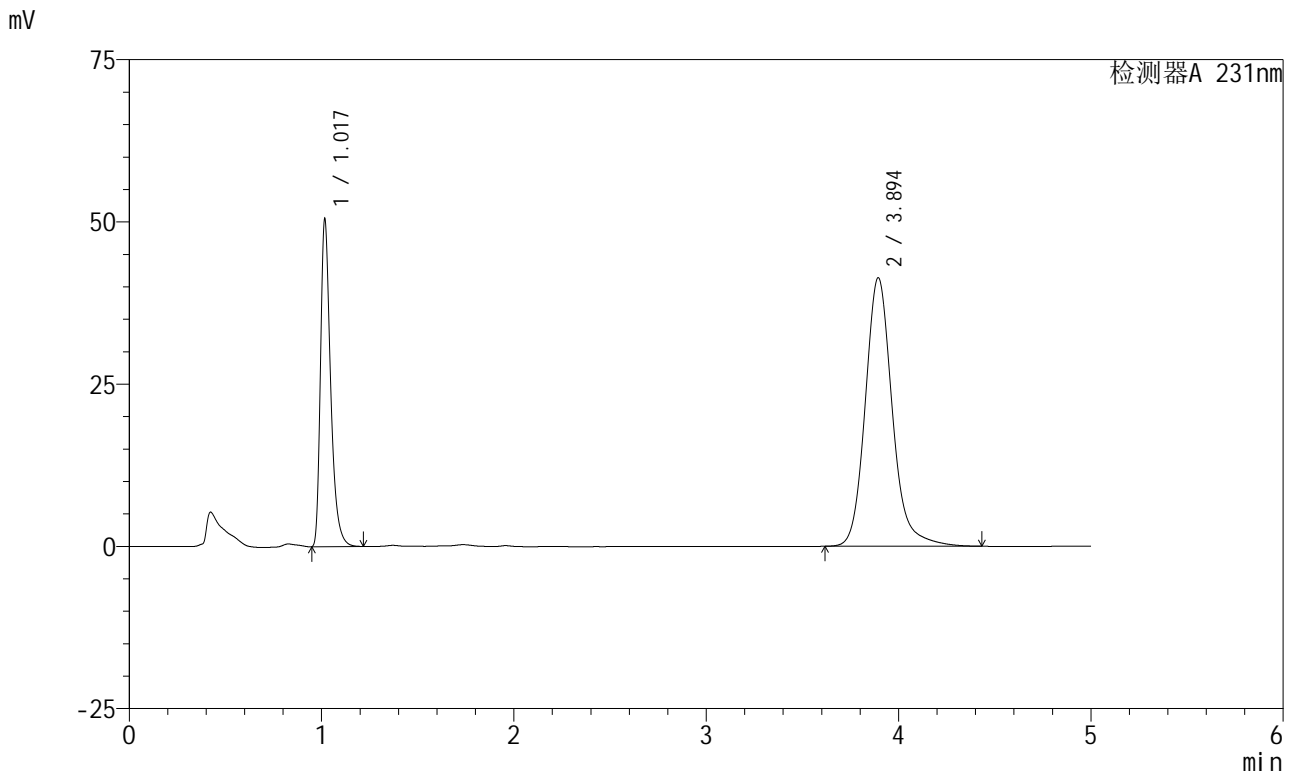


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-858-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

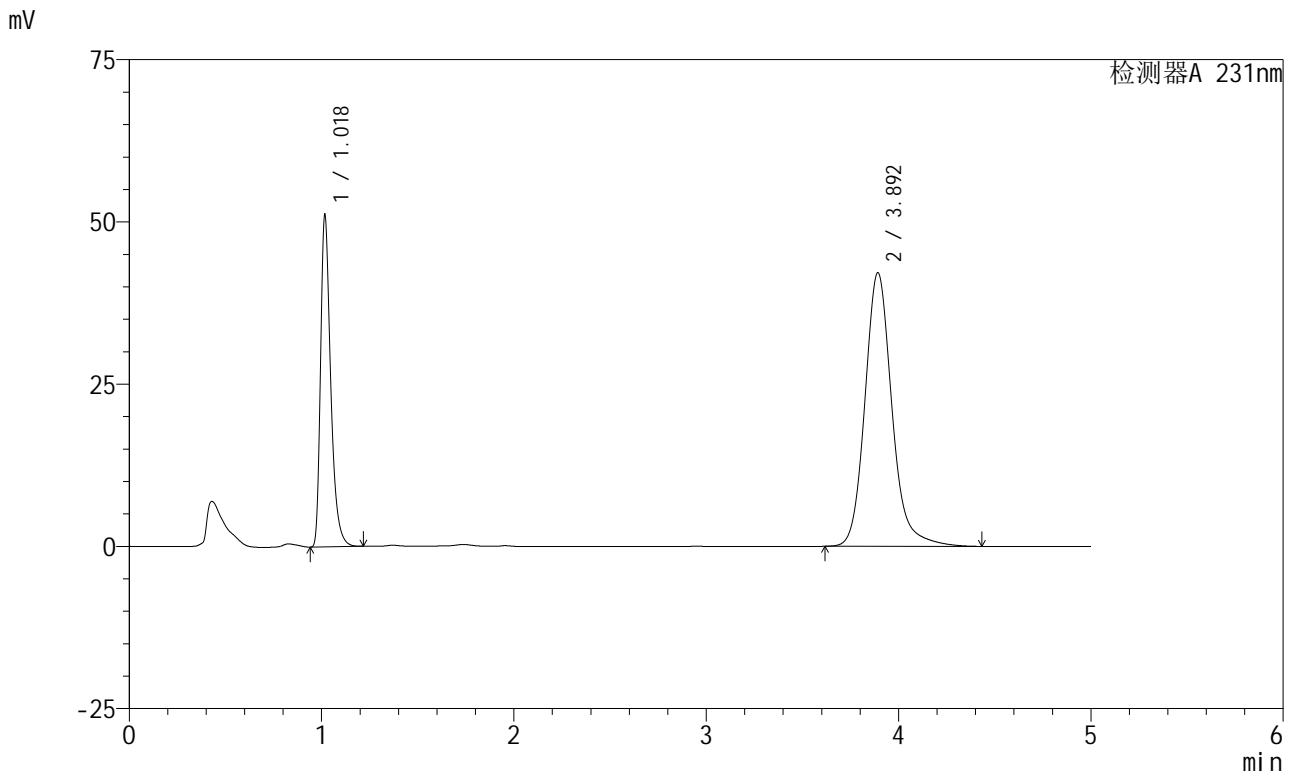
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 184516 | 31.299 | 49648 | 1877 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.894 | 405015 | 68.701 | 41334 | 3936 | 1.164 | 16.812 |
| 总计 | | 589531 | 100.000 | 90982 | | | |

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-859-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 20:42:47 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:10 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.018 | 187324 | 31.243 | 50325 | 1875 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.892 | 412245 | 68.757 | 42103 | 3942 | 1.163 | 16.809 |
| 总计 | | 599569 | 100.000 | 92428 | | | |

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

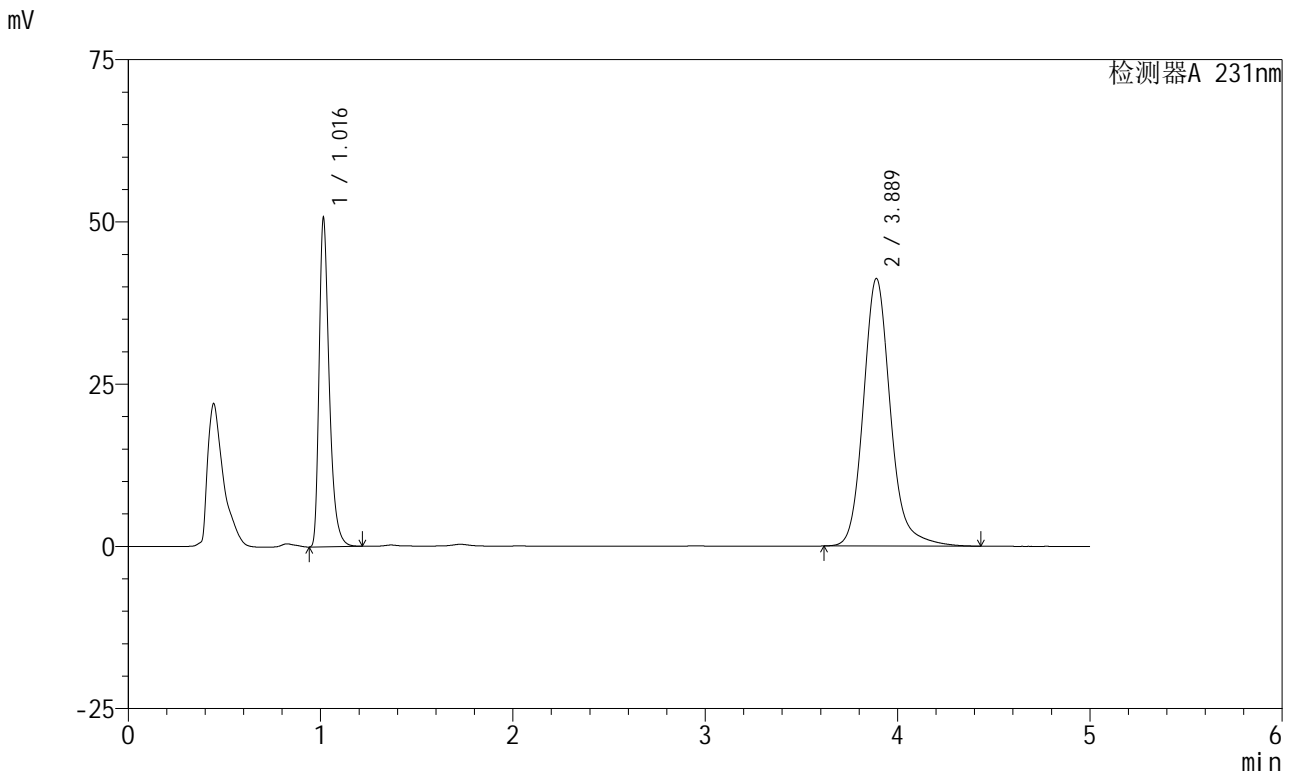


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-860-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 185500 | 31.493 | 50419 | 1867 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.889 | 403512 | 68.507 | 41235 | 3930 | 1.163 | 16.796 |
| 总计 | | 589012 | 100.000 | 91654 | | | |

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

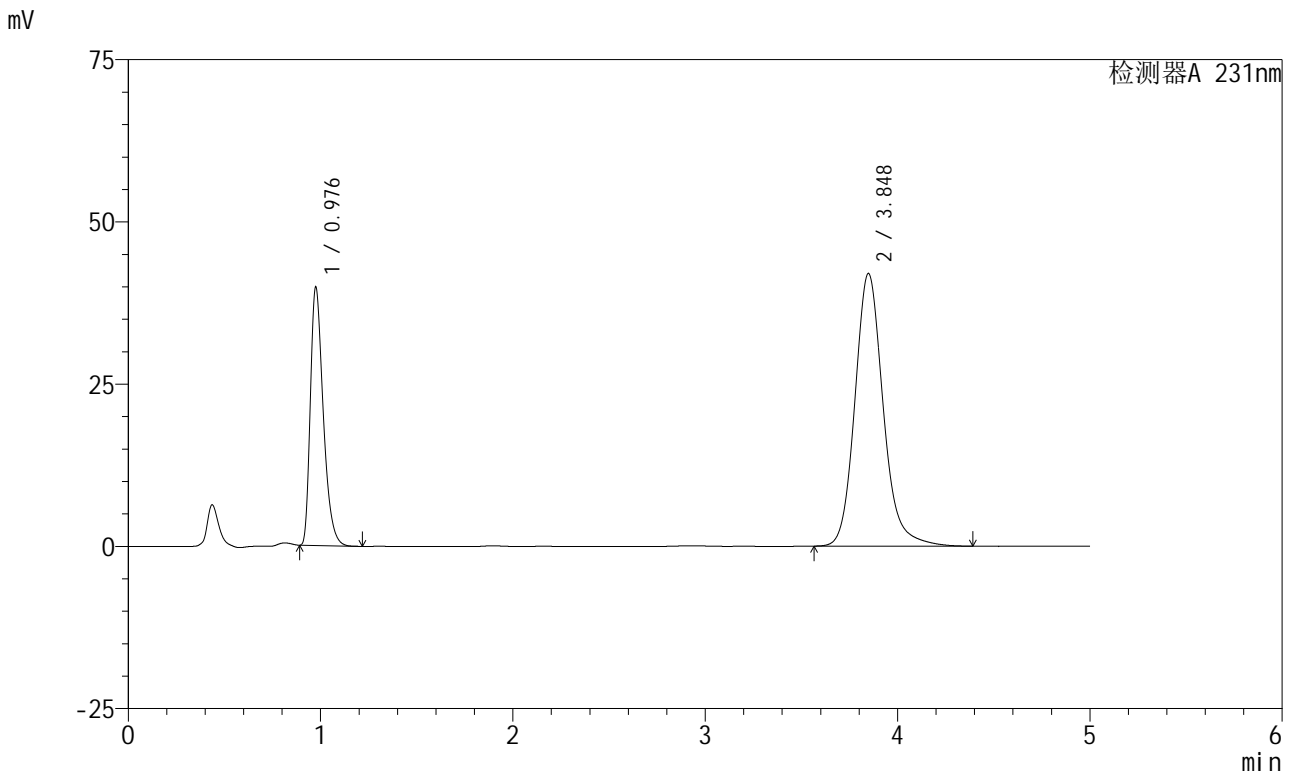


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-861-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 20:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

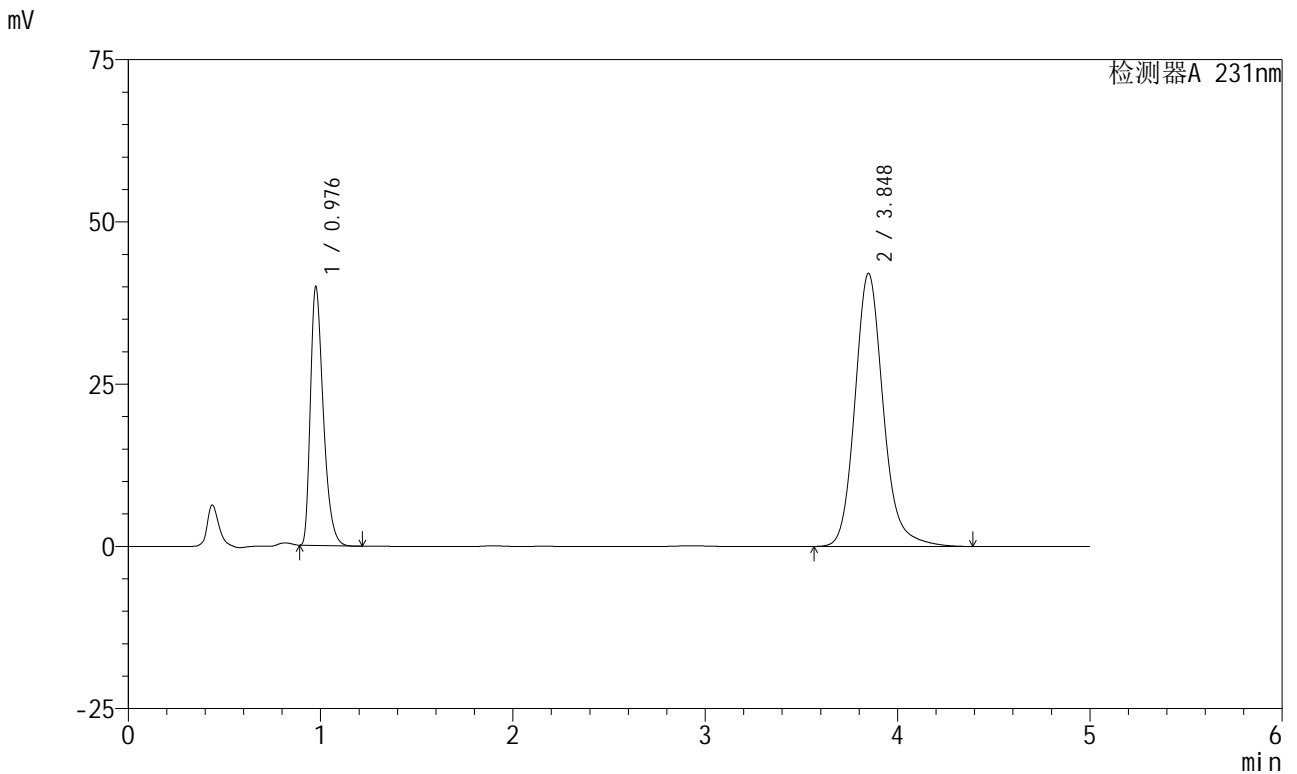
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.976 | 185435 | 30.118 | 39470 | 1038 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.848 | 430265 | 69.882 | 42023 | 3480 | 1.162 | 15.036 |
| 总计 | | 615700 | 100.000 | 81493 | | | |

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-862-2 - zzp-2024030221p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-27 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/12 20:59:05 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:52:18 | 处理者:xiechaojun |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.976 | 185724 | 30.111 | 39525 | 1039 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.848 | 431064 | 69.889 | 42094 | 3480 | 1.162 | 15.036 |
| 总计 | | 616788 | 100.000 | 81619 | | | |

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

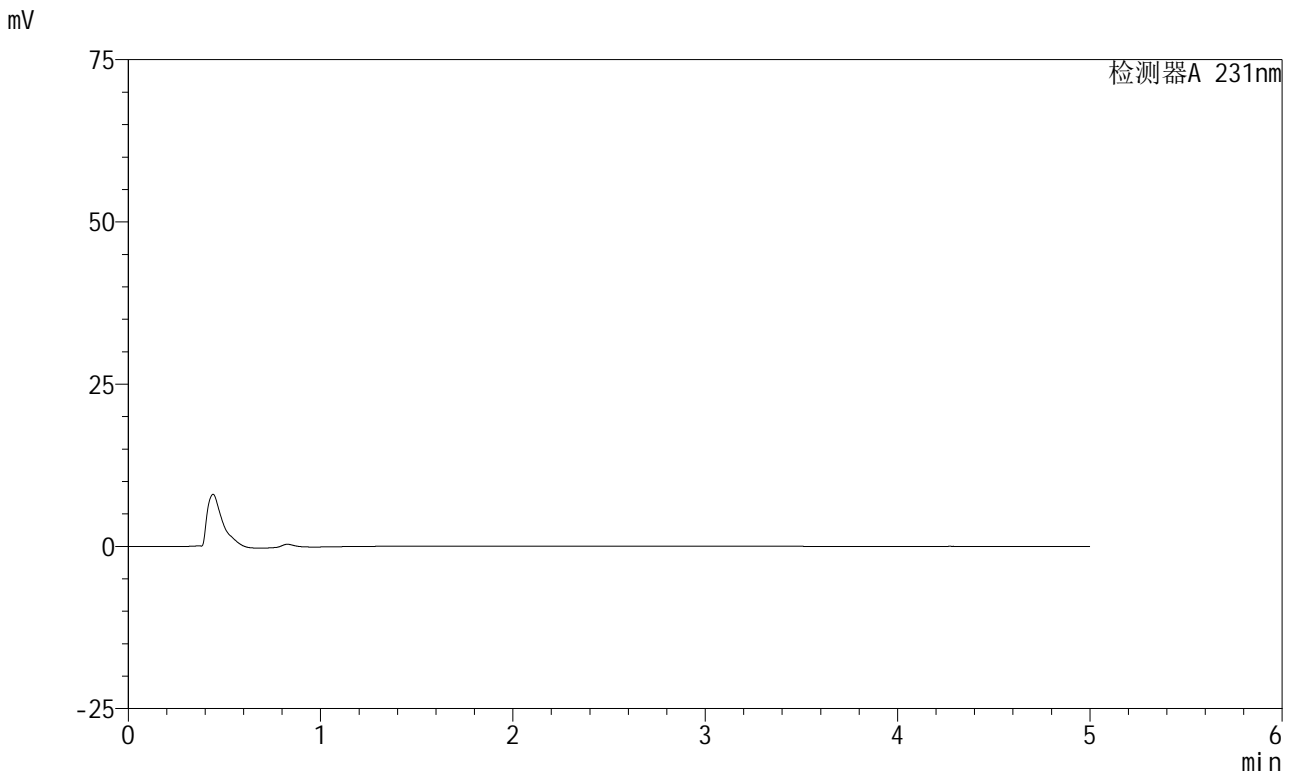


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-863-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

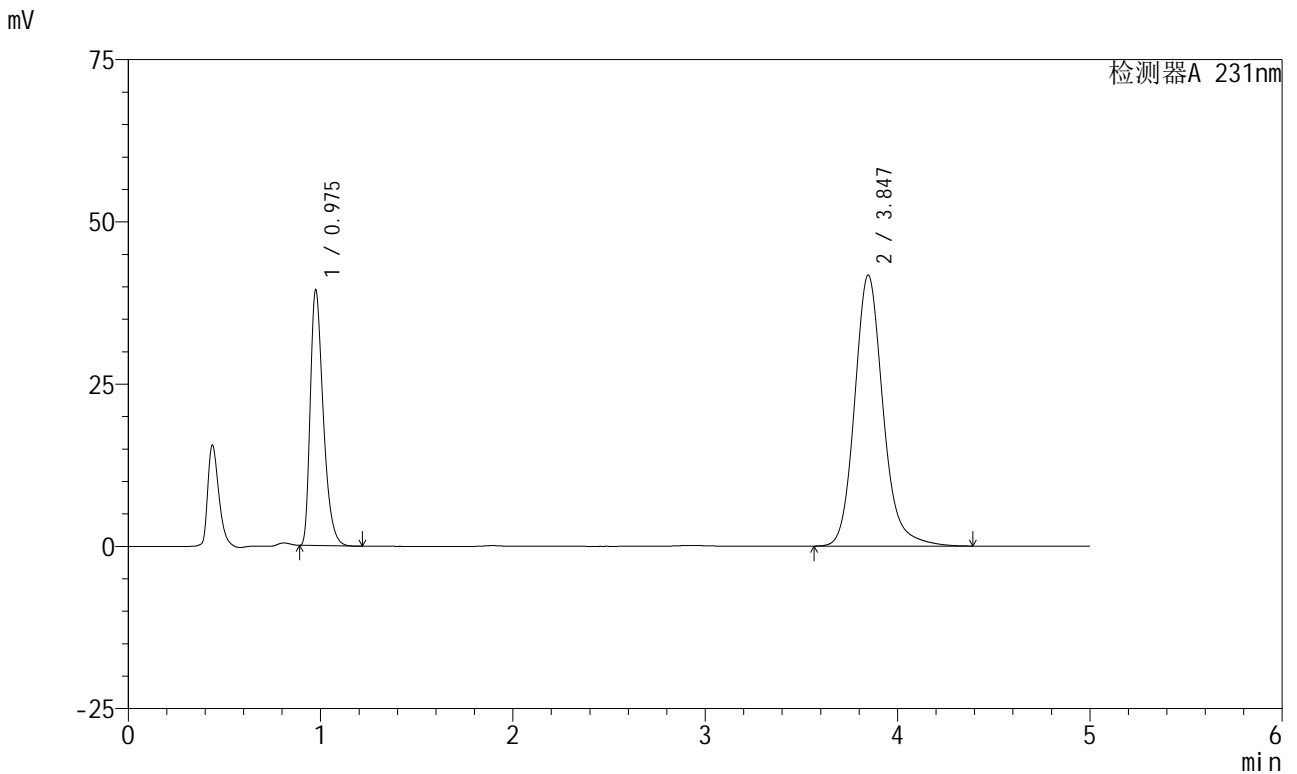
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-864-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.975 | 184877 | 30.147 | 39107 | 1022 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.847 | 428368 | 69.853 | 41771 | 3467 | 1.164 | 14.979 |
| 总计 | | 613245 | 100.000 | 80878 | | | |

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

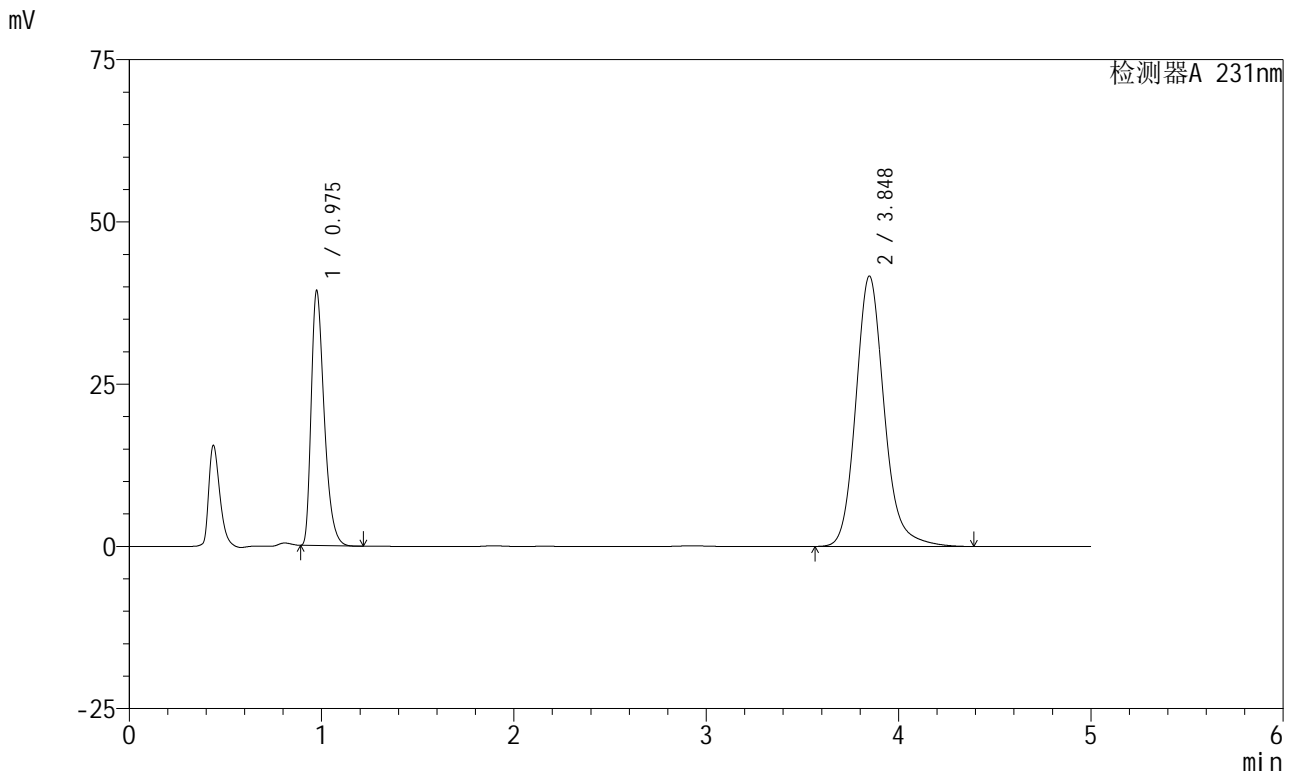


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-865-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.975 | 184487 | 30.139 | 39046 | 1020 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.848 | 427627 | 69.861 | 41676 | 3465 | 1.163 | 14.976 |
| 总计 | | 612113 | 100.000 | 80723 | | | |

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

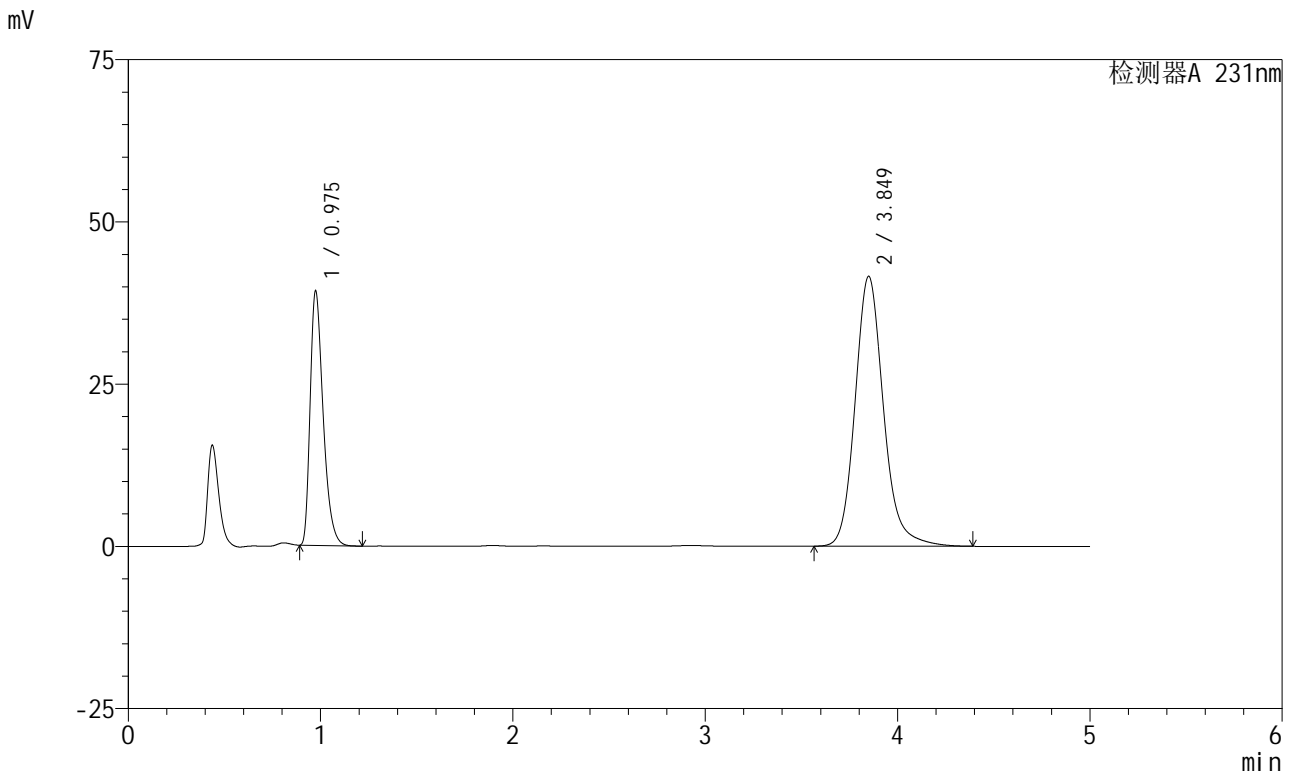


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-866-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.975 | 184131 | 30.123 | 39016 | 1019 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.849 | 427134 | 69.877 | 41576 | 3462 | 1.164 | 14.977 |
| 总计 | | 611265 | 100.000 | 80592 | | | |

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

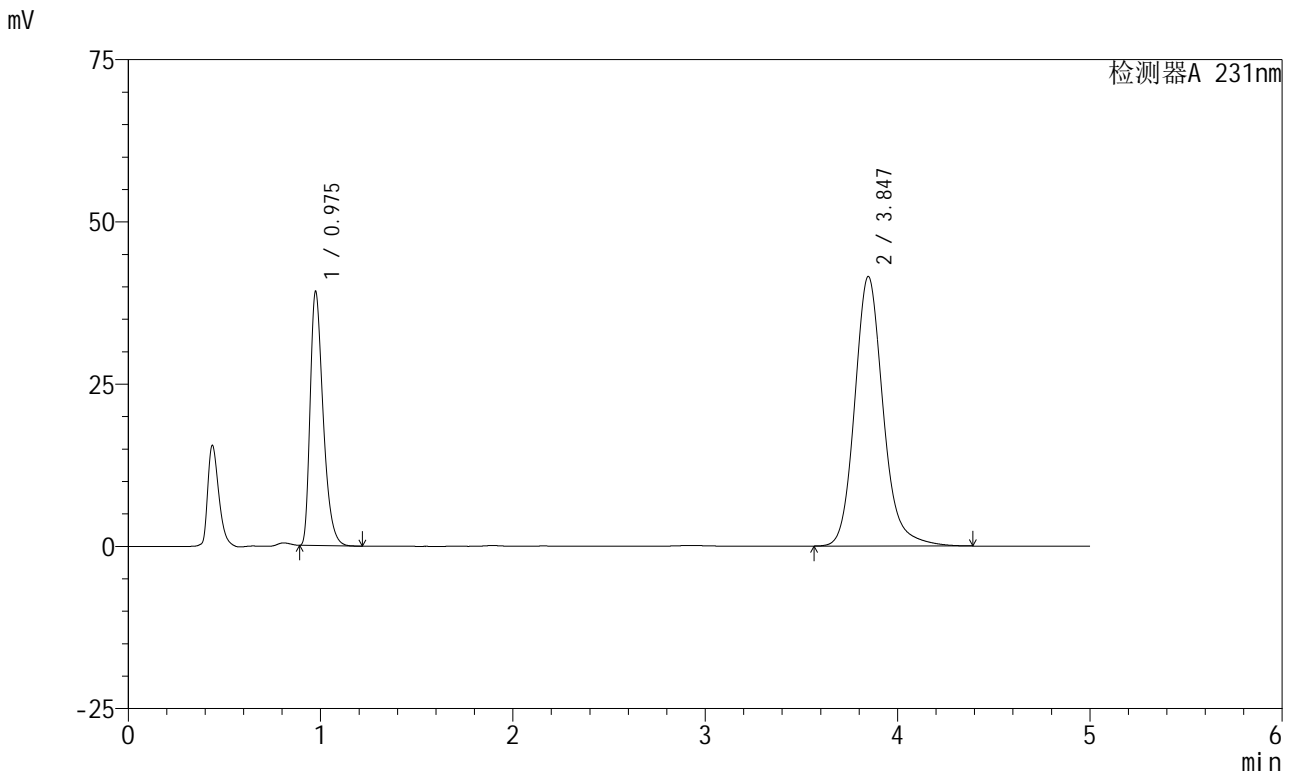


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-867-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

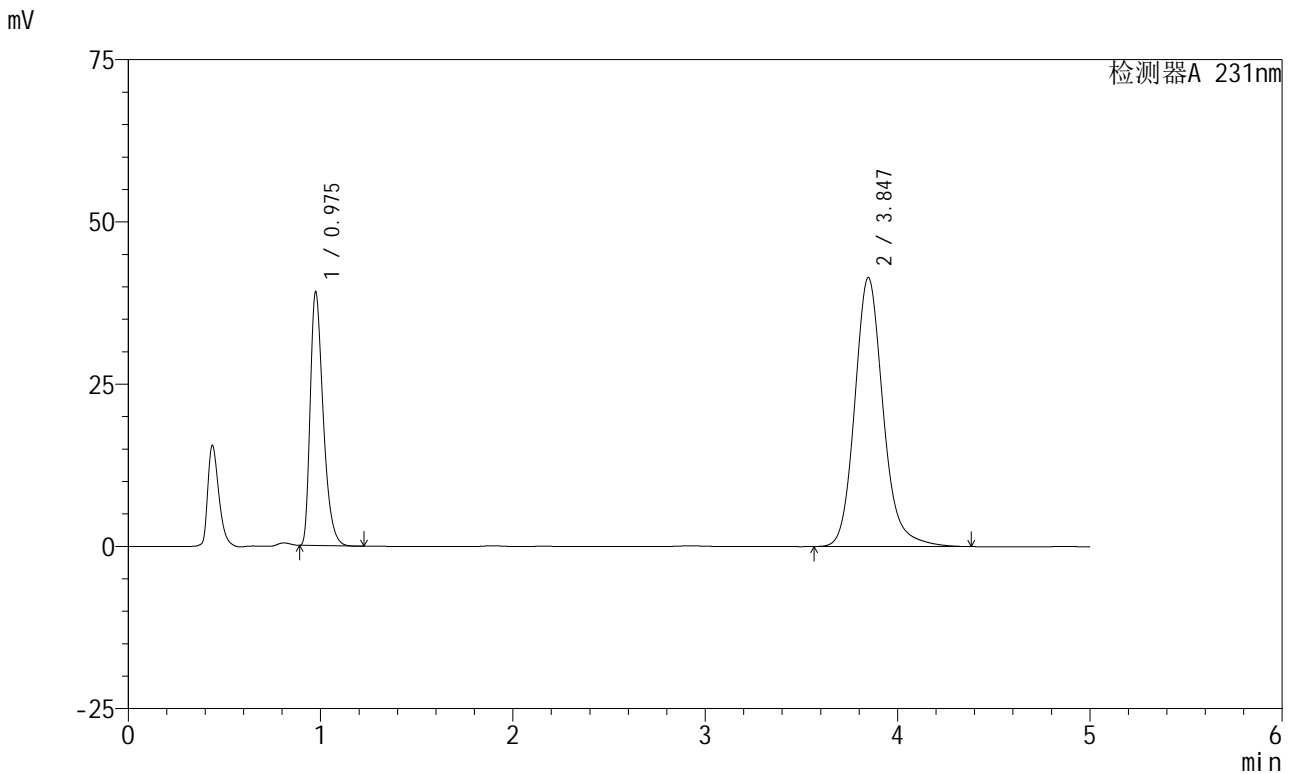
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.975 | 183748 | 30.125 | 38942 | 1021 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.847 | 426203 | 69.875 | 41535 | 3462 | 1.164 | 14.976 |
| 总计 | | 609952 | 100.000 | 80477 | | | |

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-868-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

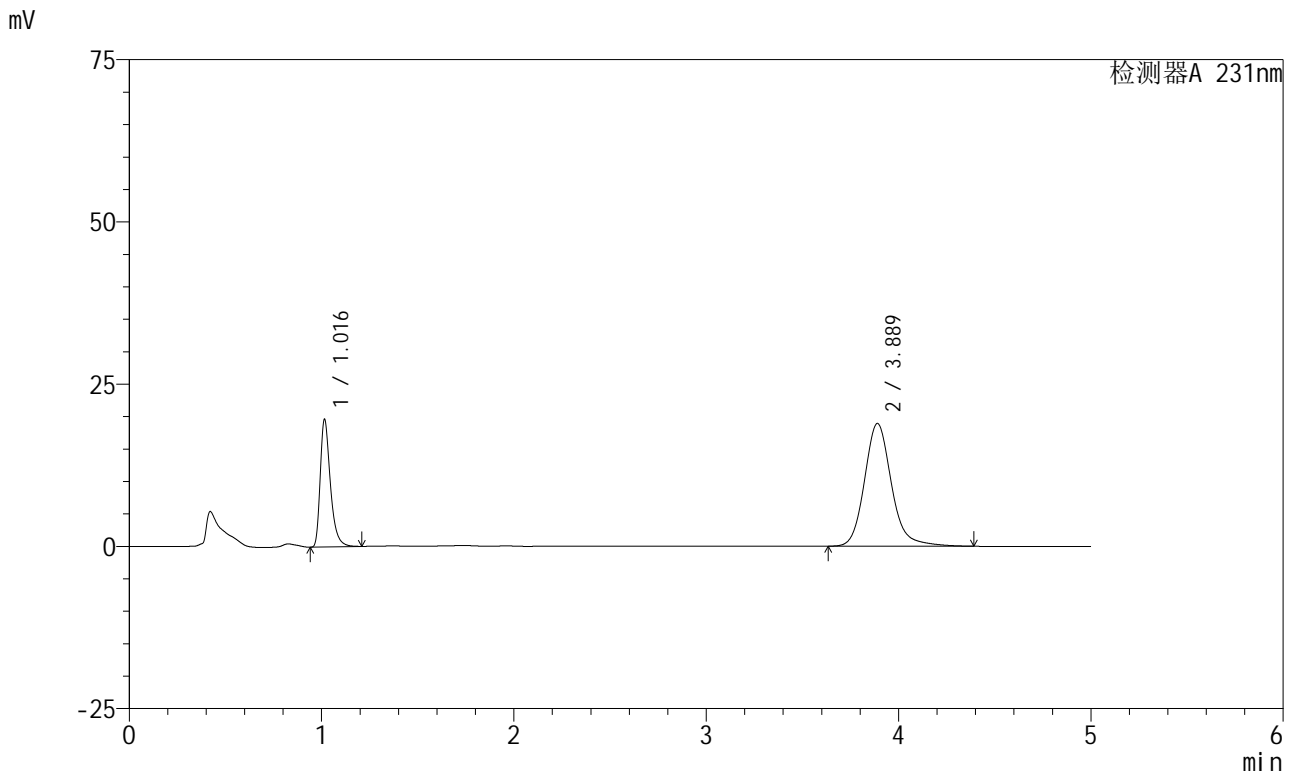
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.975 | 183501 | 30.157 | 38841 | 1020 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.847 | 424978 | 69.843 | 41456 | 3469 | 1.163 | 14.981 |
| 总计 | | 608479 | 100.000 | 80297 | | | |

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-869-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 21:36:53 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:37 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 72059 | 28.064 | 19539 | 1874 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.889 | 184711 | 71.936 | 18917 | 3936 | 1.163 | 16.810 |
| 总计 | | 256770 | 100.000 | 38455 | | | |

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

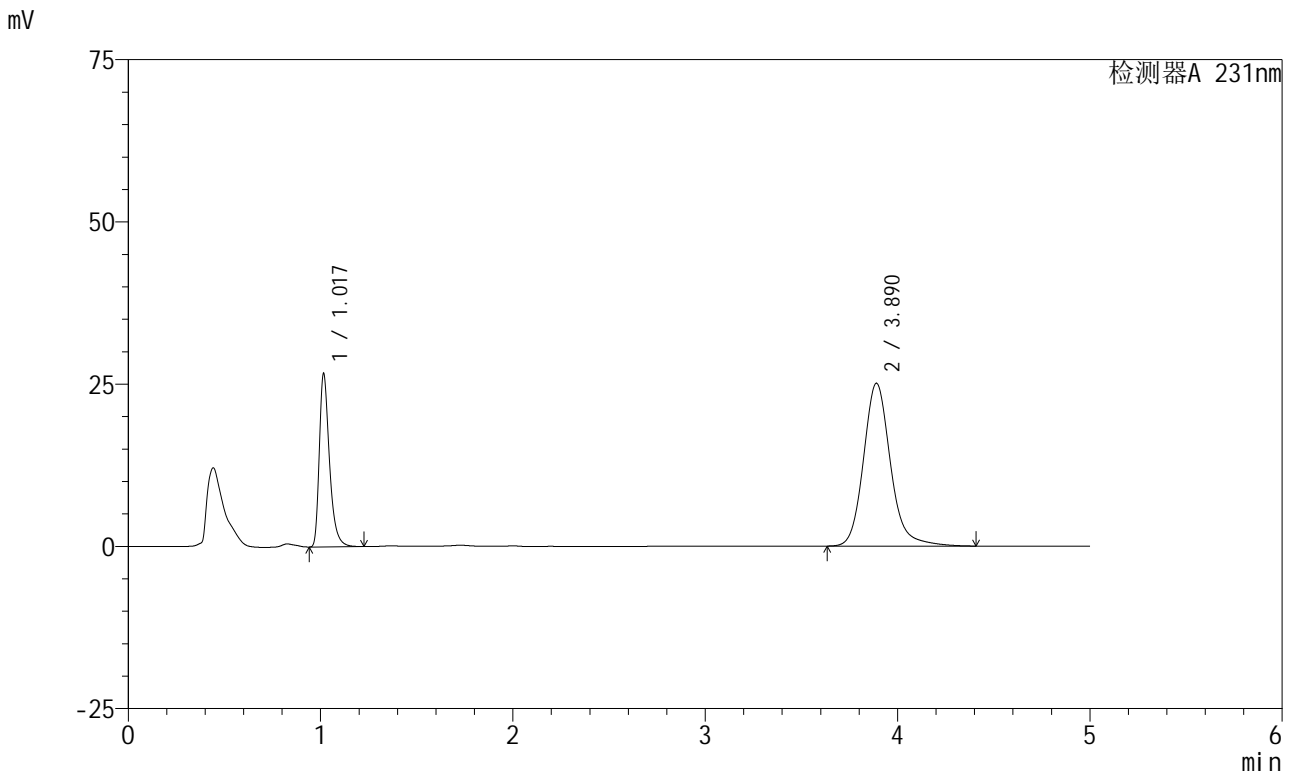


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-870-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:42:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:39 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 97759 | 28.498 | 26445 | 1874 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.890 | 245281 | 71.502 | 25101 | 3935 | 1.164 | 16.805 |
| 总计 | | 343041 | 100.000 | 51546 | | | |

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

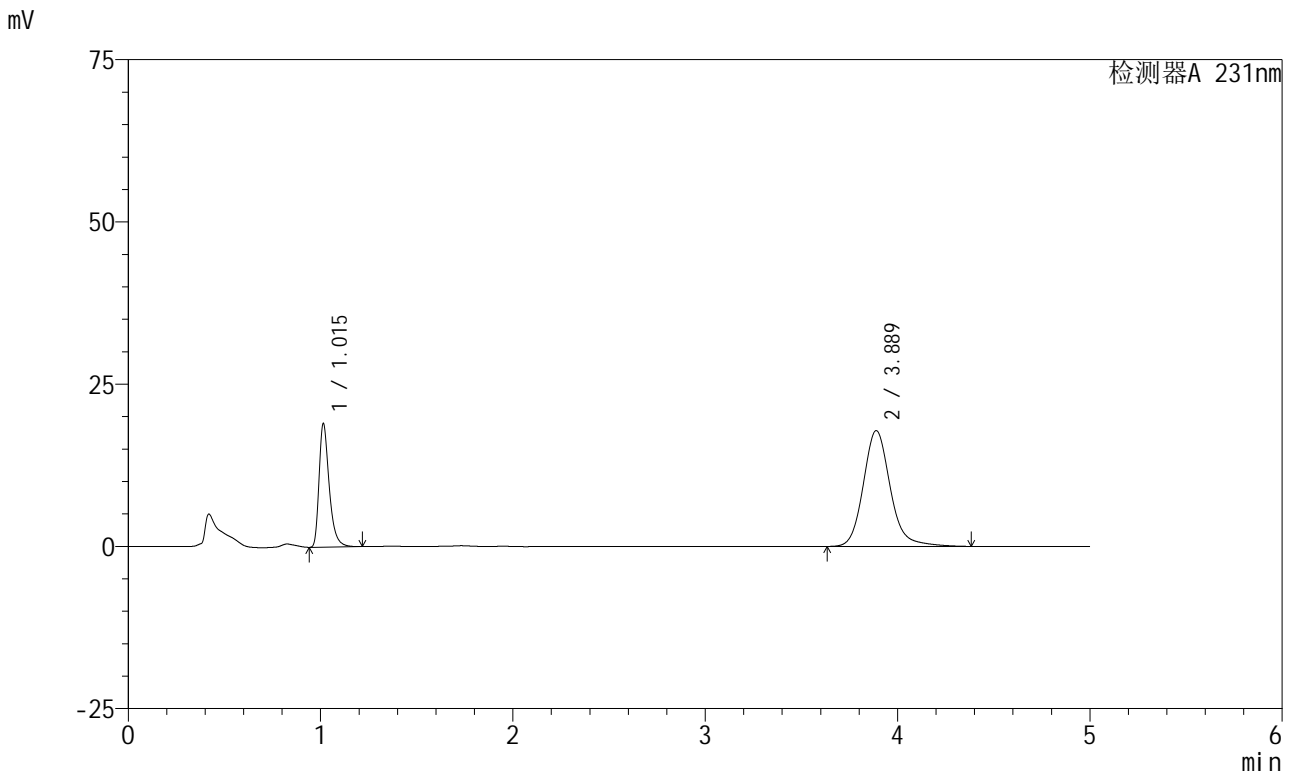


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-871-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 69787 | 28.595 | 18992 | 1870 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.889 | 174265 | 71.405 | 17856 | 3936 | 1.161 | 16.811 |
| 总计 | | 244052 | 100.000 | 36848 | | | |

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

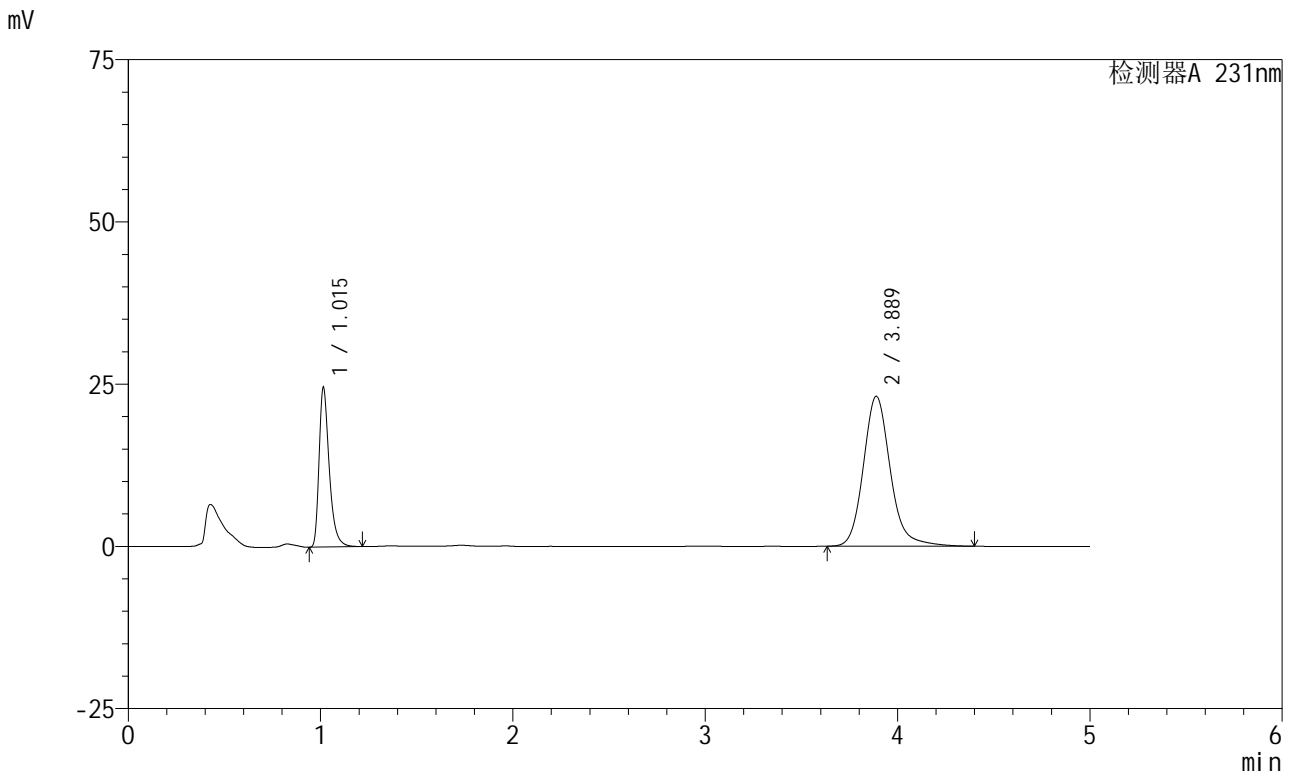


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-872-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 90185 | 28.547 | 24513 | 1867 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 225732 | 71.453 | 23116 | 3937 | 1.163 | 16.809 |
| 总计 | | 315917 | 100.000 | 47628 | | | |

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

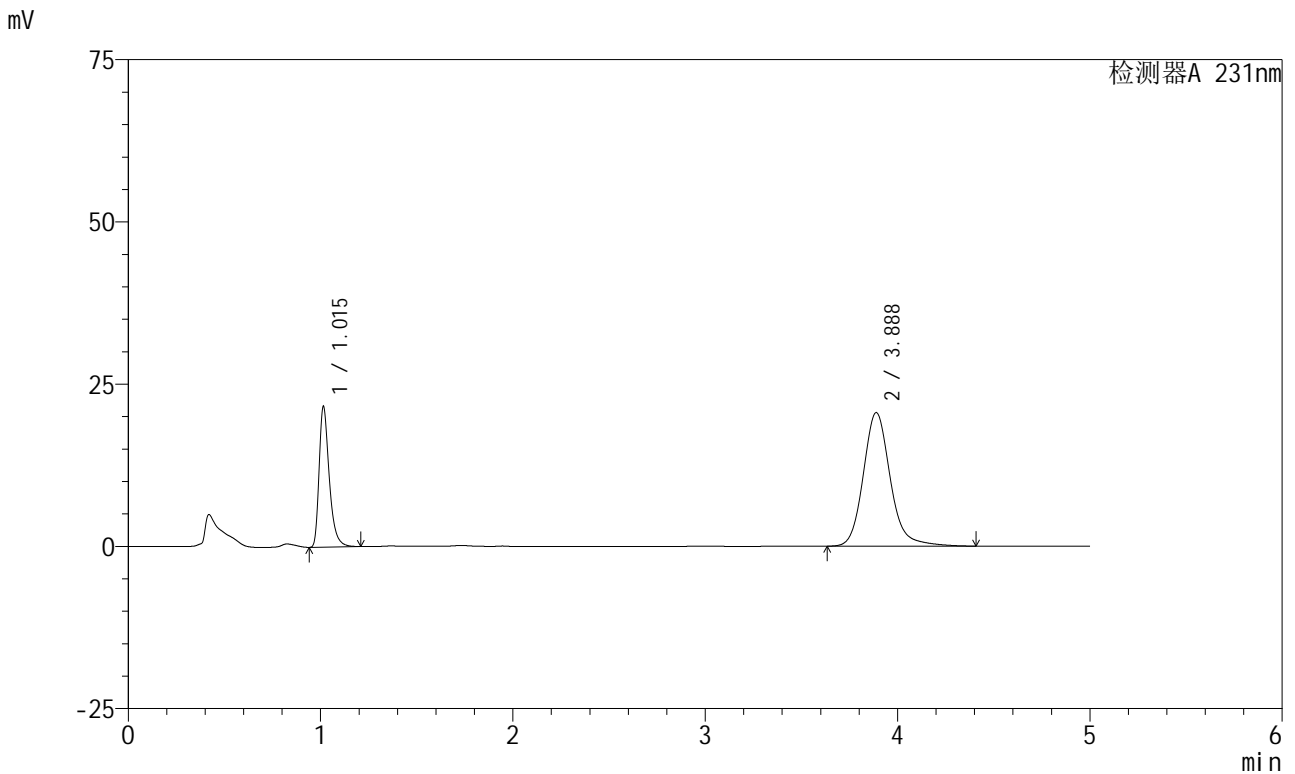


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-873-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 21:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

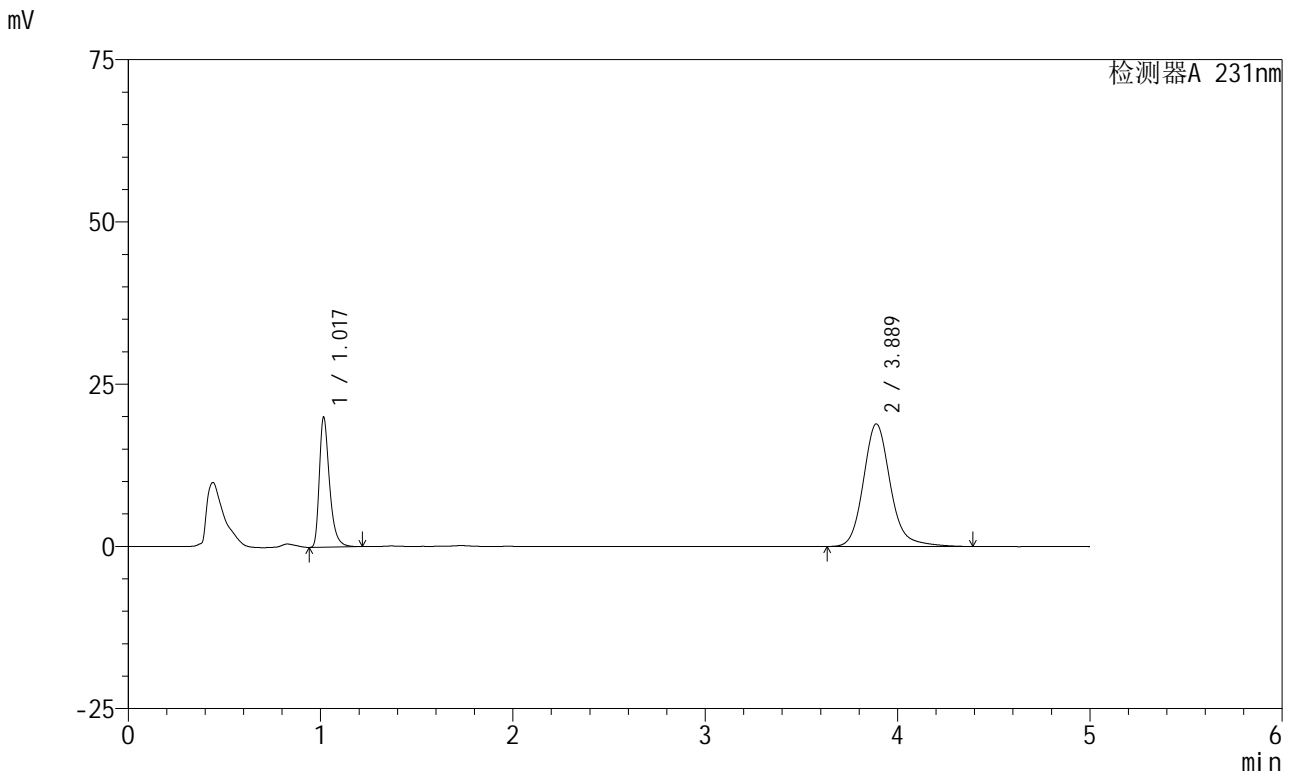
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 79409 | 28.283 | 21594 | 1871 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.888 | 201357 | 71.717 | 20598 | 3933 | 1.164 | 16.804 |
| 总计 | | 280766 | 100.000 | 42192 | | | |

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-874-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 73506 | 28.484 | 19838 | 1873 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.889 | 184553 | 71.516 | 18901 | 3936 | 1.163 | 16.802 |
| 总计 | | 258059 | 100.000 | 38739 | | | |

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

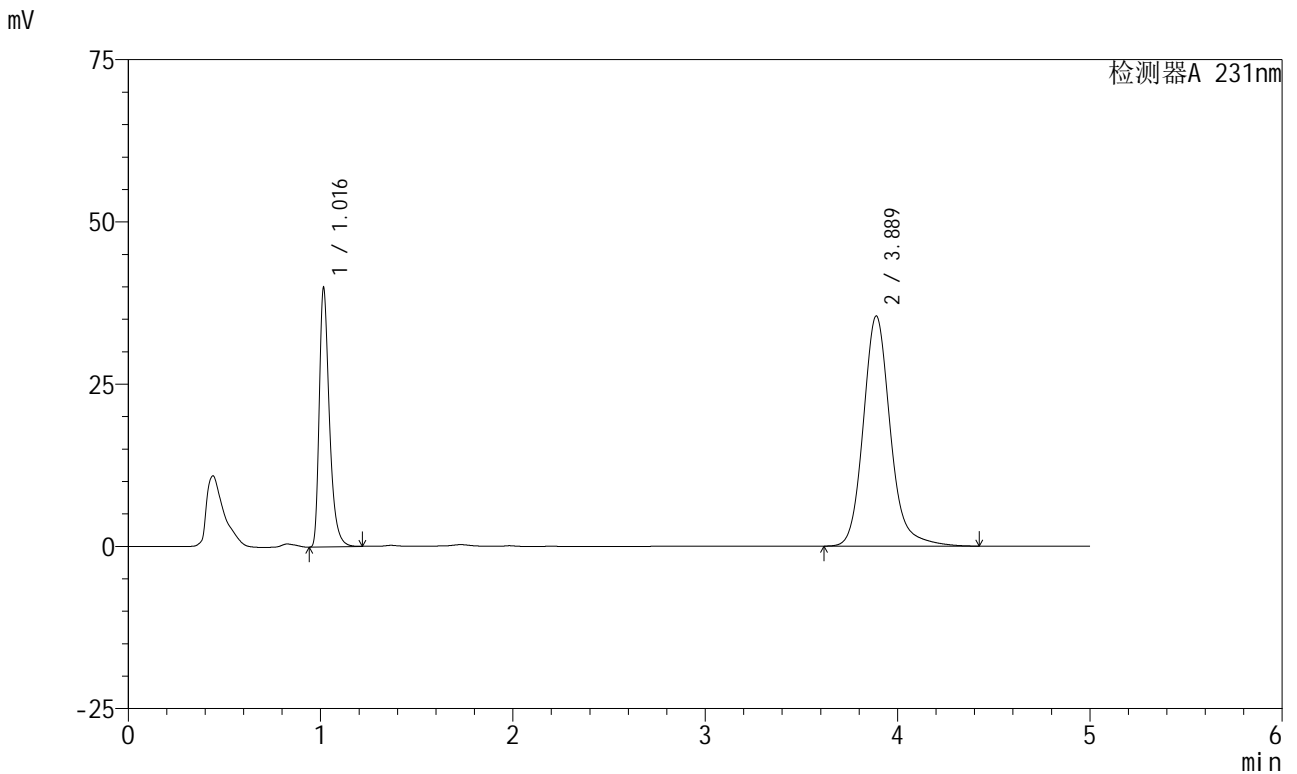


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-875-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 146270 | 29.668 | 39594 | 1872 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.889 | 346746 | 70.332 | 35476 | 3938 | 1.165 | 16.806 |
| 总计 | | 493015 | 100.000 | 75070 | | | |

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

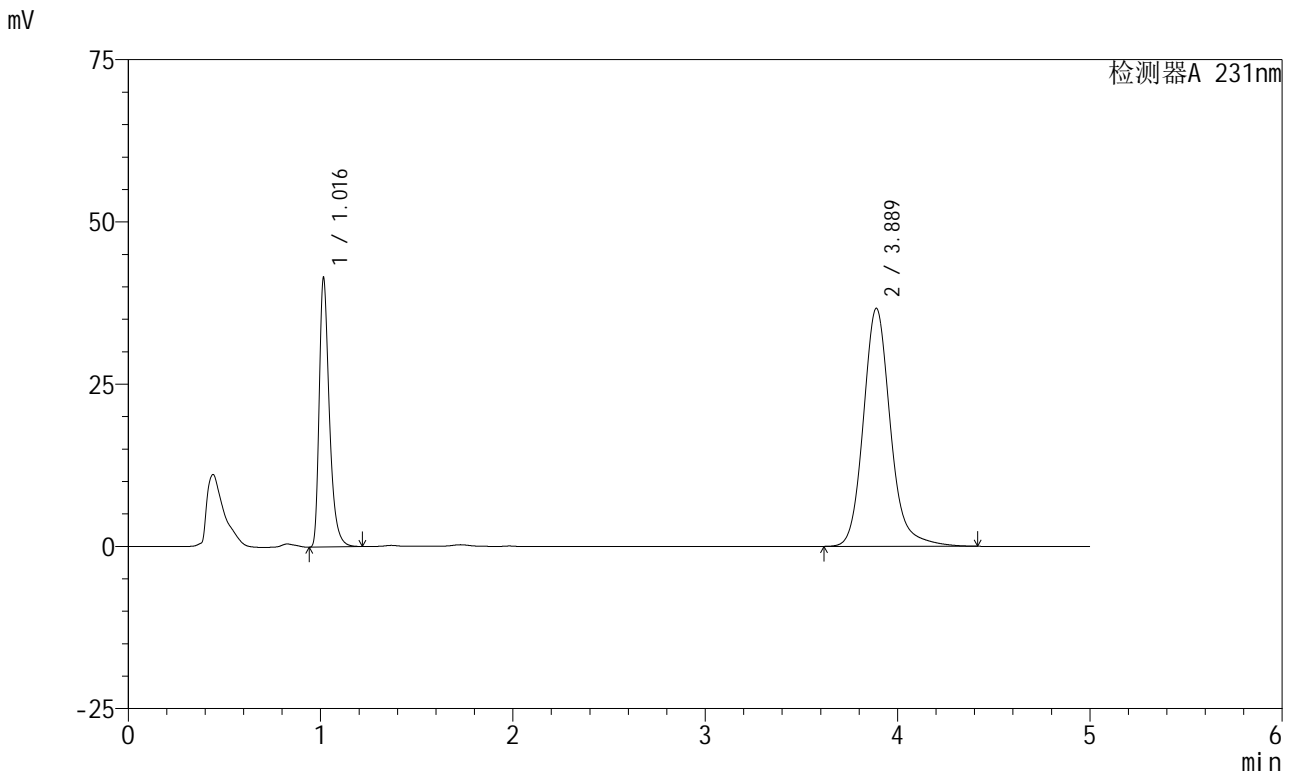


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-876-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

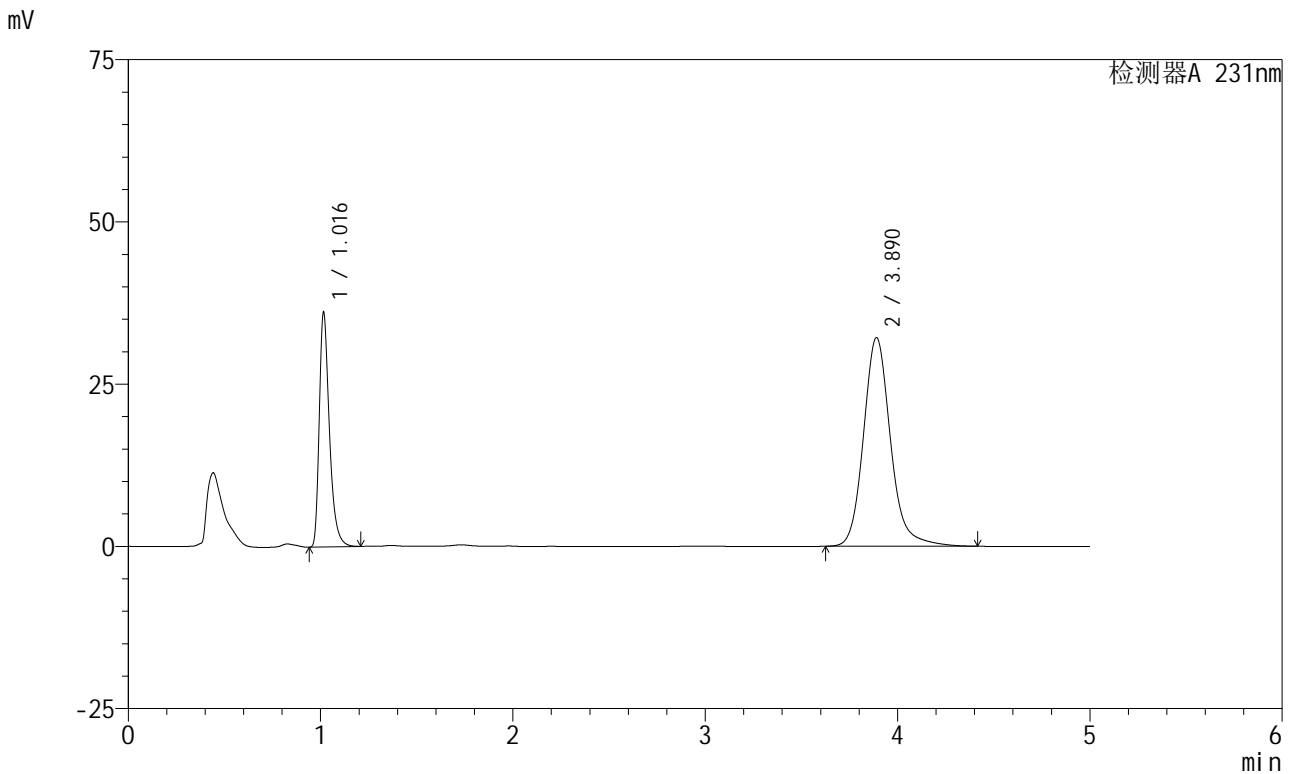
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 151854 | 29.746 | 41181 | 1873 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.889 | 358653 | 70.254 | 36684 | 3934 | 1.164 | 16.805 |
| 总计 | | 510507 | 100.000 | 77865 | | | |

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-877-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 22:20:04 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:52:59 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 132370 | 29.624 | 35841 | 1874 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.890 | 314461 | 70.376 | 32160 | 3934 | 1.163 | 16.805 |
| 总计 | | 446831 | 100.000 | 68001 | | | |

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

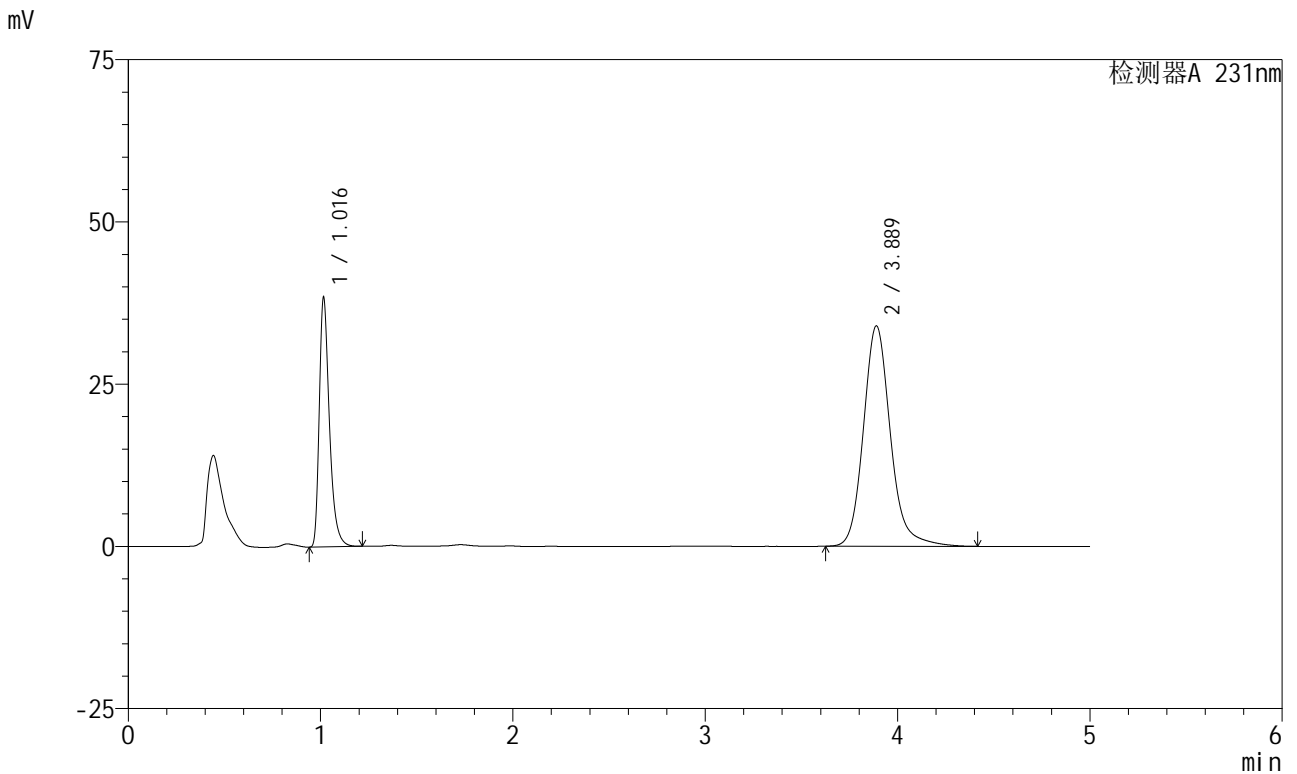


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-878-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 140888 | 29.792 | 38116 | 1872 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.889 | 332022 | 70.208 | 33970 | 3934 | 1.164 | 16.802 |
| 总计 | | 472910 | 100.000 | 72087 | | | |

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

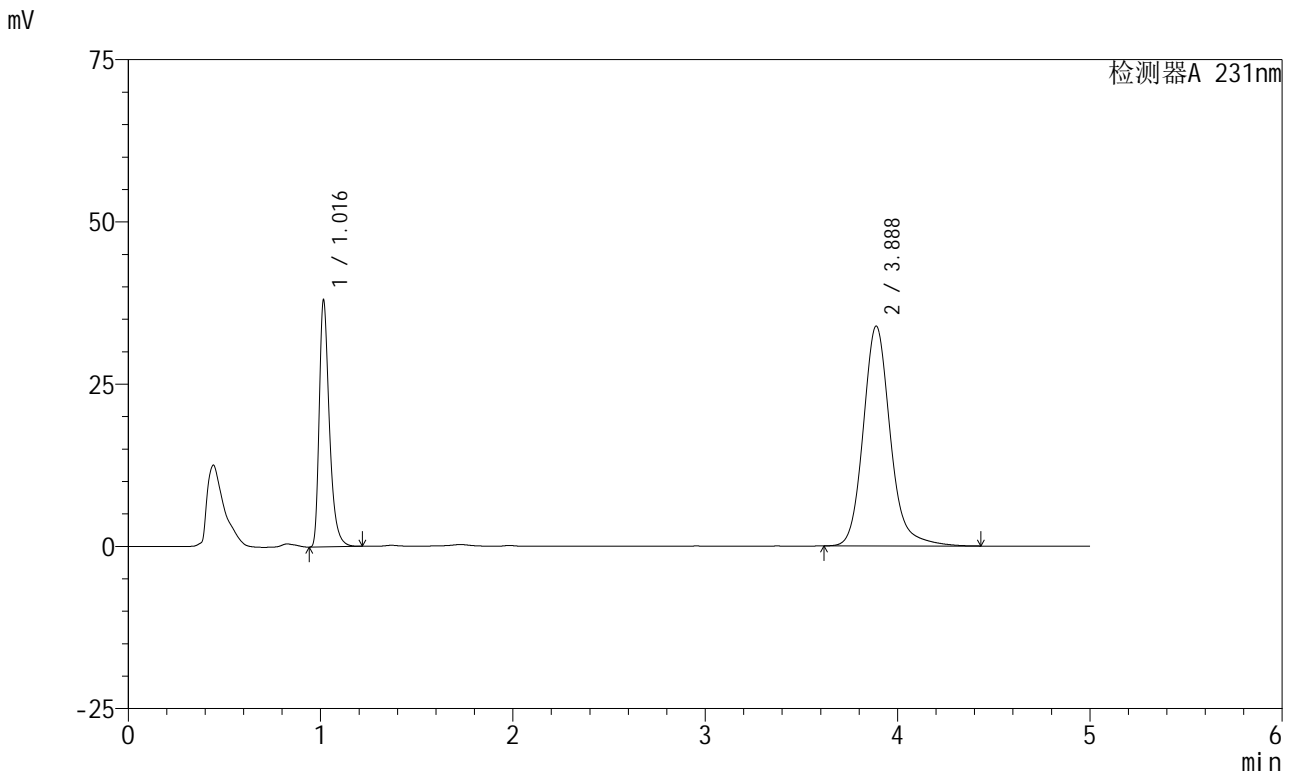


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-879-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

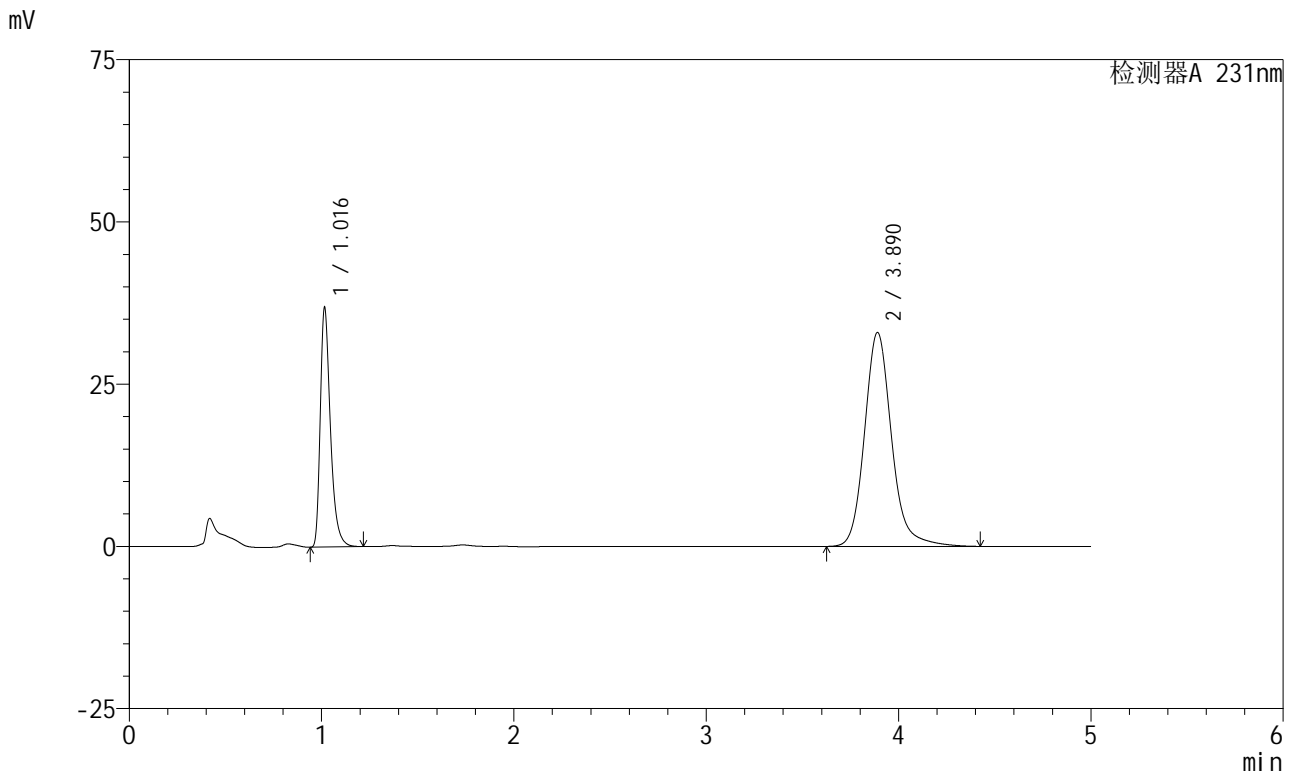
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 139393 | 29.603 | 37759 | 1872 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.888 | 331489 | 70.397 | 33893 | 3932 | 1.164 | 16.797 |
| 总计 | | 470882 | 100.000 | 71652 | | | |

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-880-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

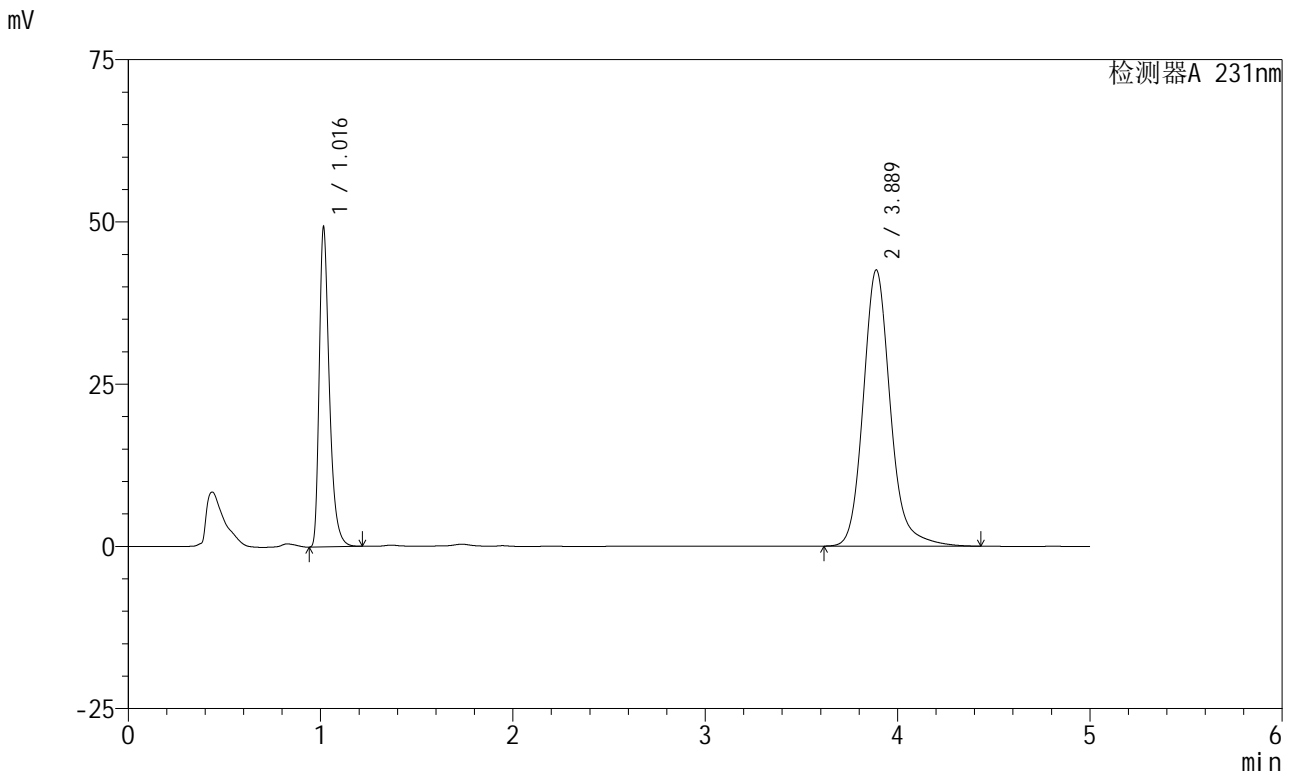
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 135127 | 29.510 | 36584 | 1874 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.890 | 322780 | 70.490 | 32976 | 3934 | 1.164 | 16.805 |
| 总计 | | 457907 | 100.000 | 69561 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-881-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

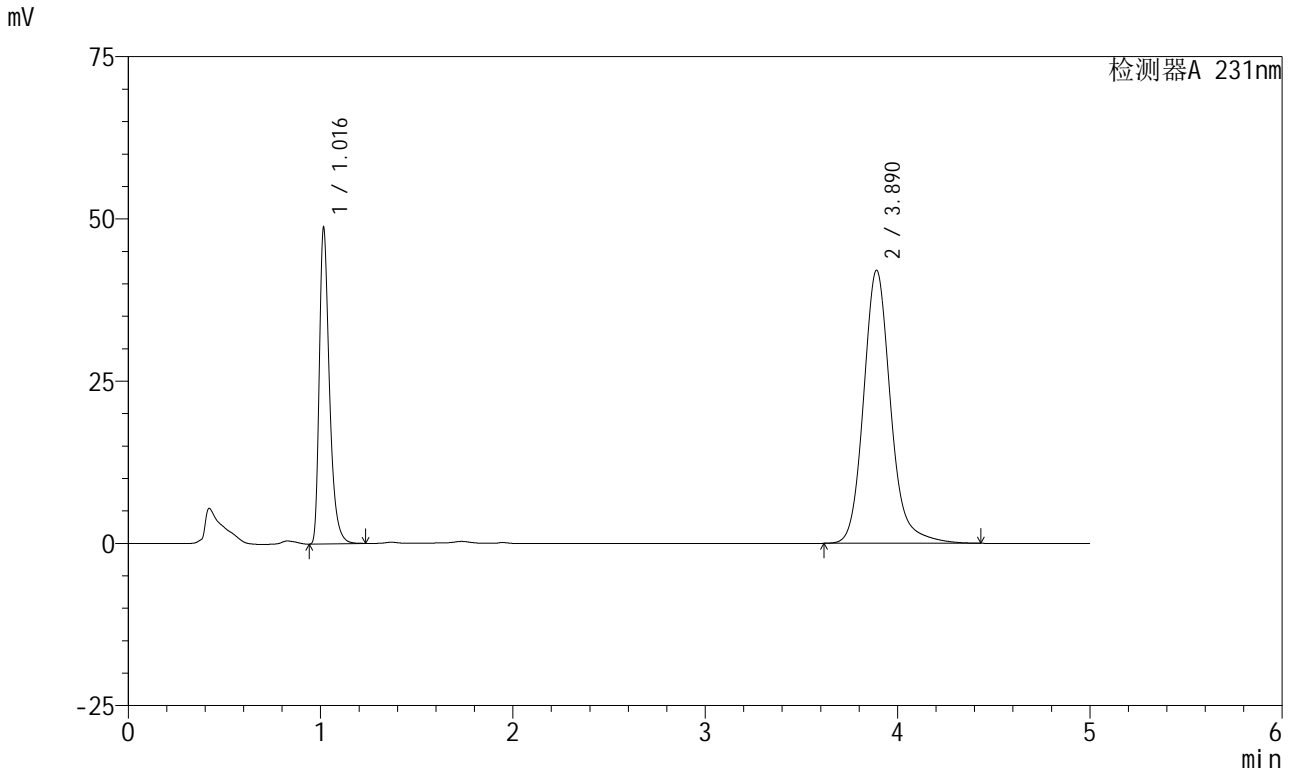
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 180441 | 30.224 | 48883 | 1871 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 416577 | 69.776 | 42576 | 3929 | 1.163 | 16.793 |
| 总计 | | 597018 | 100.000 | 91459 | | | |

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-882-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

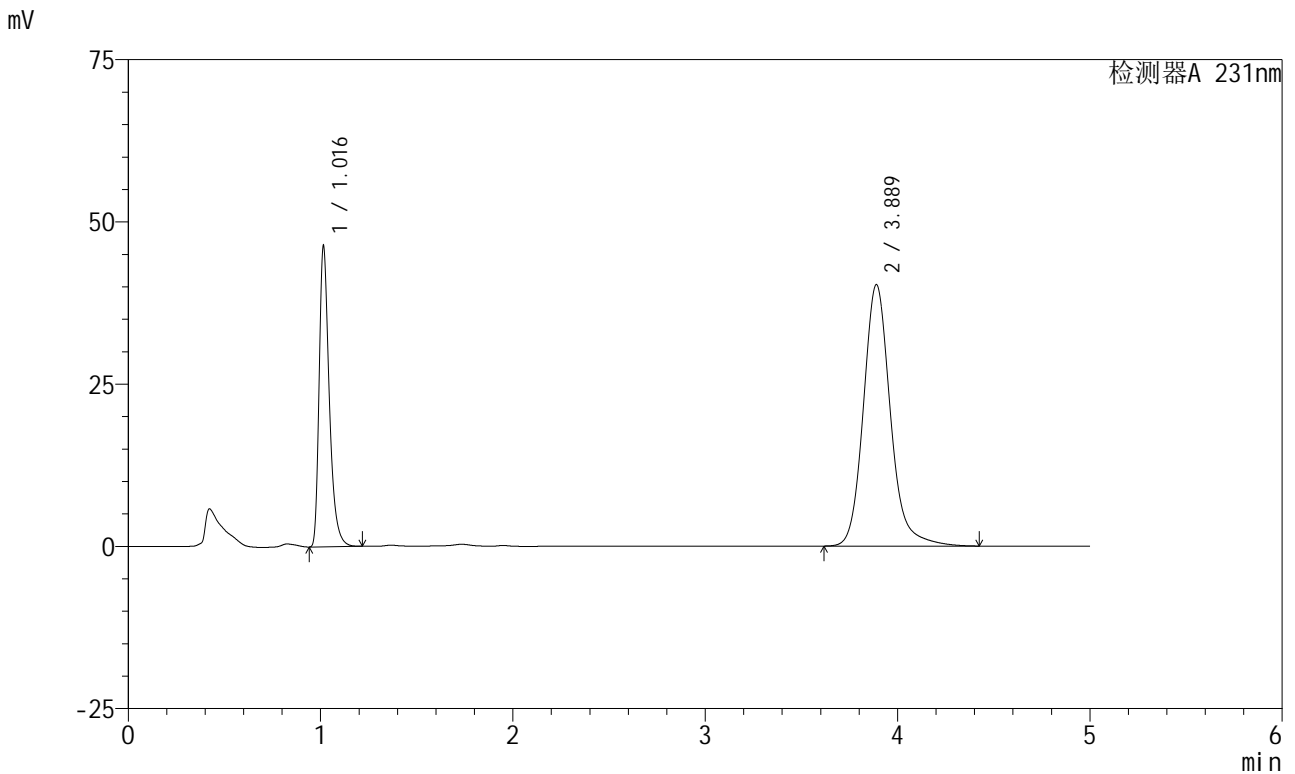
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 178540 | 30.251 | 48278 | 1873 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.890 | 411649 | 69.749 | 42072 | 3932 | 1.163 | 16.801 |
| 总计 | | 590188 | 100.000 | 90350 | | | |

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-883-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 22:52:27 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:53:15 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

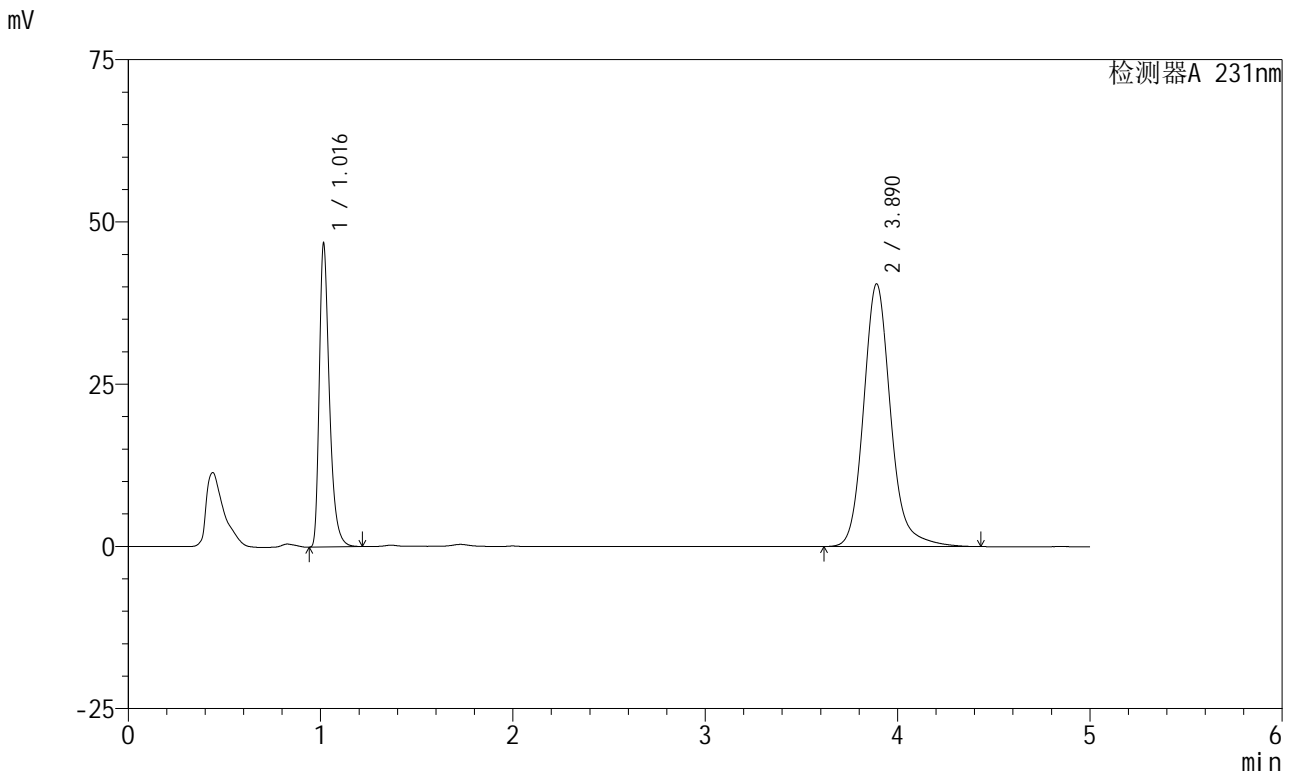
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 169533 | 30.081 | 46094 | 1871 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.889 | 394050 | 69.919 | 40291 | 3932 | 1.162 | 16.804 |
| 总计 | | 563583 | 100.000 | 86385 | | | |

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-884-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 22:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 171090 | 30.163 | 46324 | 1876 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.890 | 396131 | 69.837 | 40466 | 3931 | 1.162 | 16.804 |
| 总计 | | 567220 | 100.000 | 86790 | | | |

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

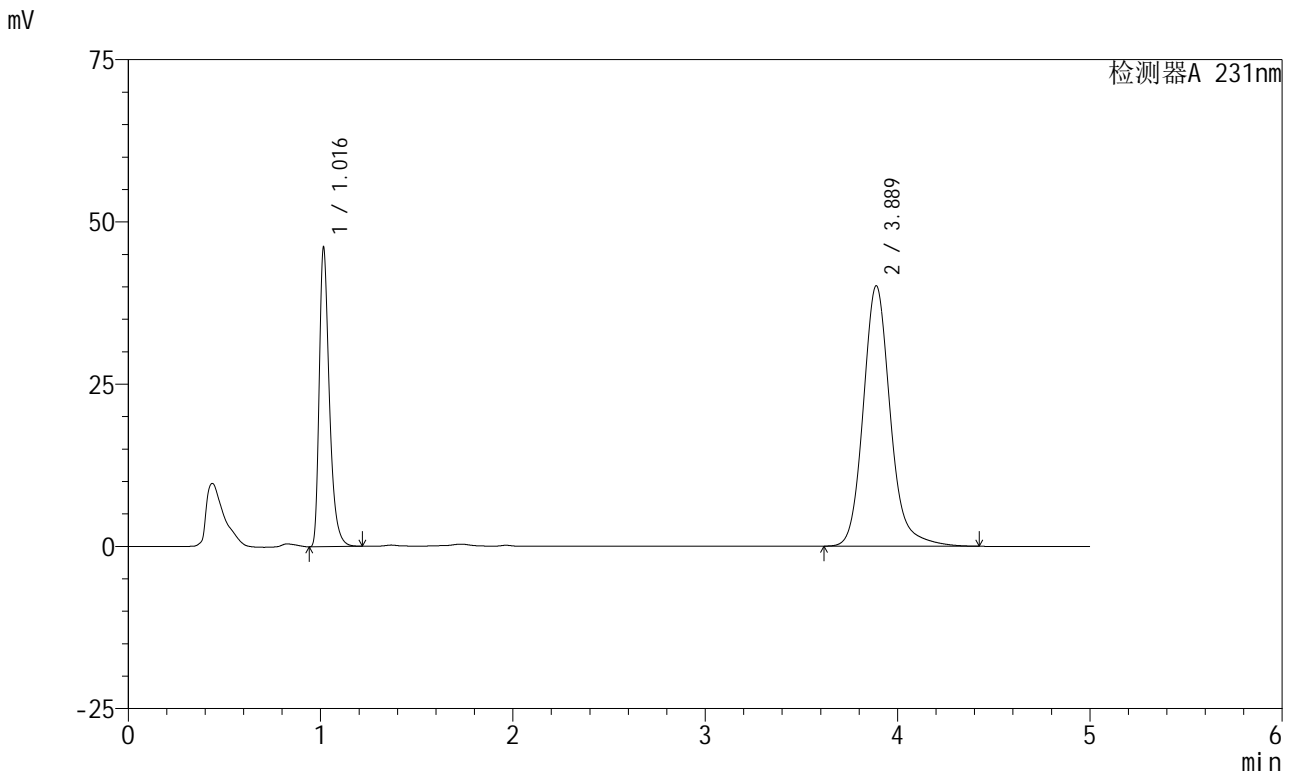


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-885-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 23:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

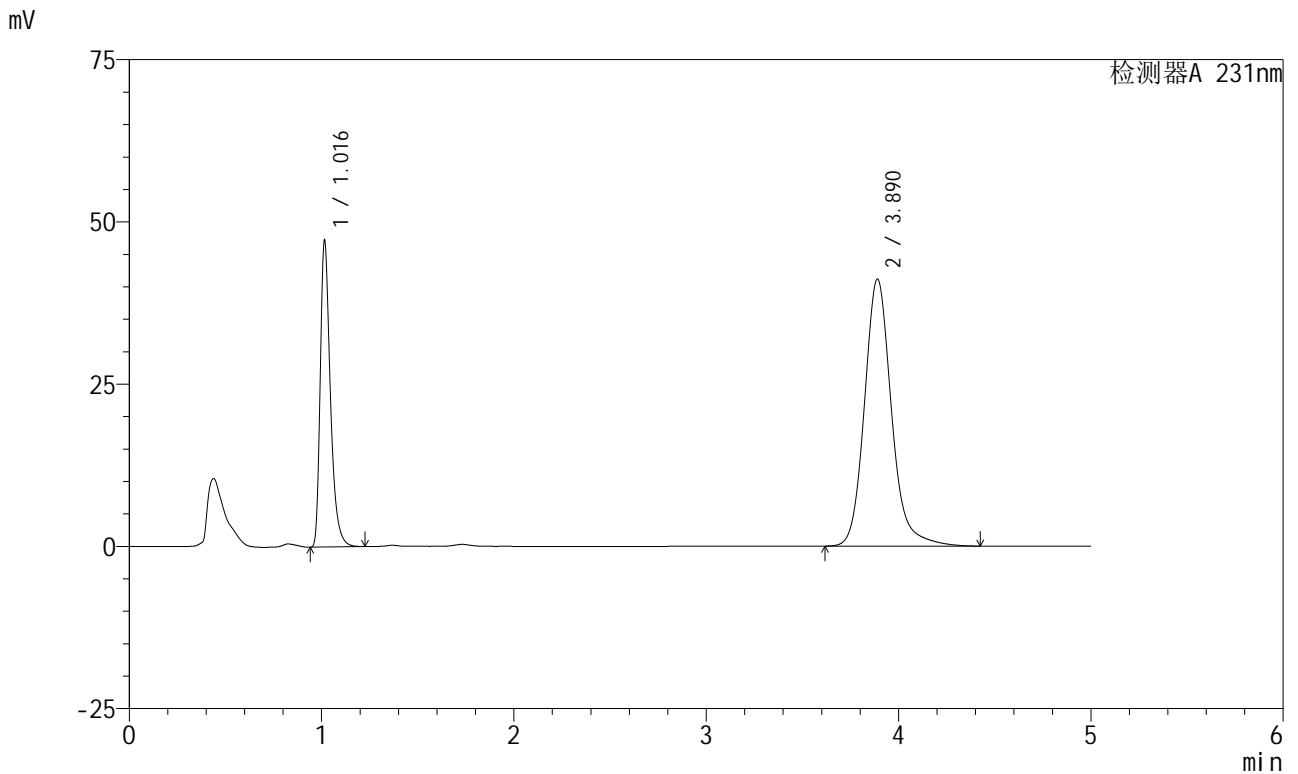
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 168678 | 30.046 | 45763 | 1875 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 392725 | 69.954 | 40148 | 3925 | 1.162 | 16.791 |
| 总计 | | 561402 | 100.000 | 85911 | | | |

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-886-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 23:08:38 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:53:24 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

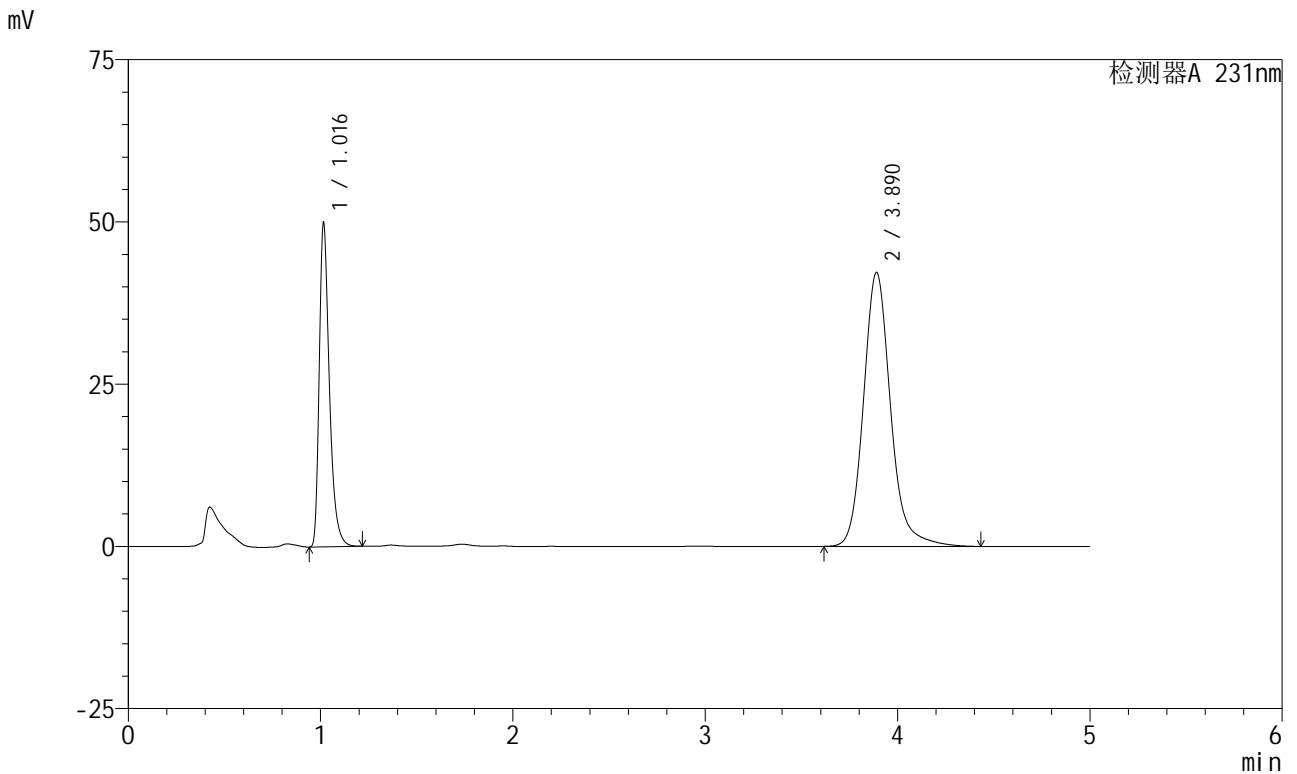
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 172958 | 30.054 | 46864 | 1874 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.890 | 402532 | 69.946 | 41153 | 3931 | 1.162 | 16.801 |
| 总计 | | 575490 | 100.000 | 88017 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-887-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 23:14:03 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:26 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

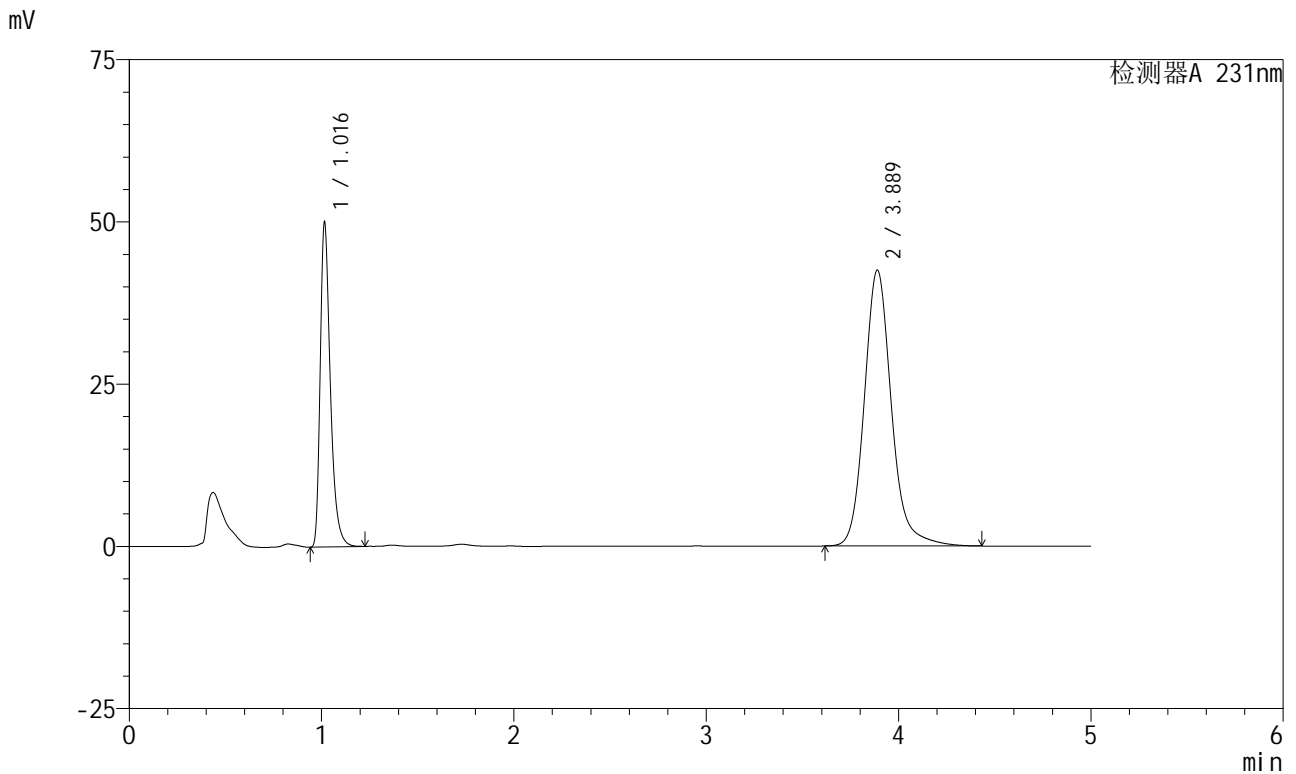
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 182658 | 30.646 | 49508 | 1875 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.890 | 413369 | 69.354 | 42218 | 3927 | 1.162 | 16.796 |
| 总计 | | 596028 | 100.000 | 91727 | | | |

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-888-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 23:19:25 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:53:29 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 183148 | 30.562 | 49681 | 1875 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 416118 | 69.438 | 42523 | 3927 | 1.162 | 16.796 |
| 总计 | | 599265 | 100.000 | 92203 | | | |

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

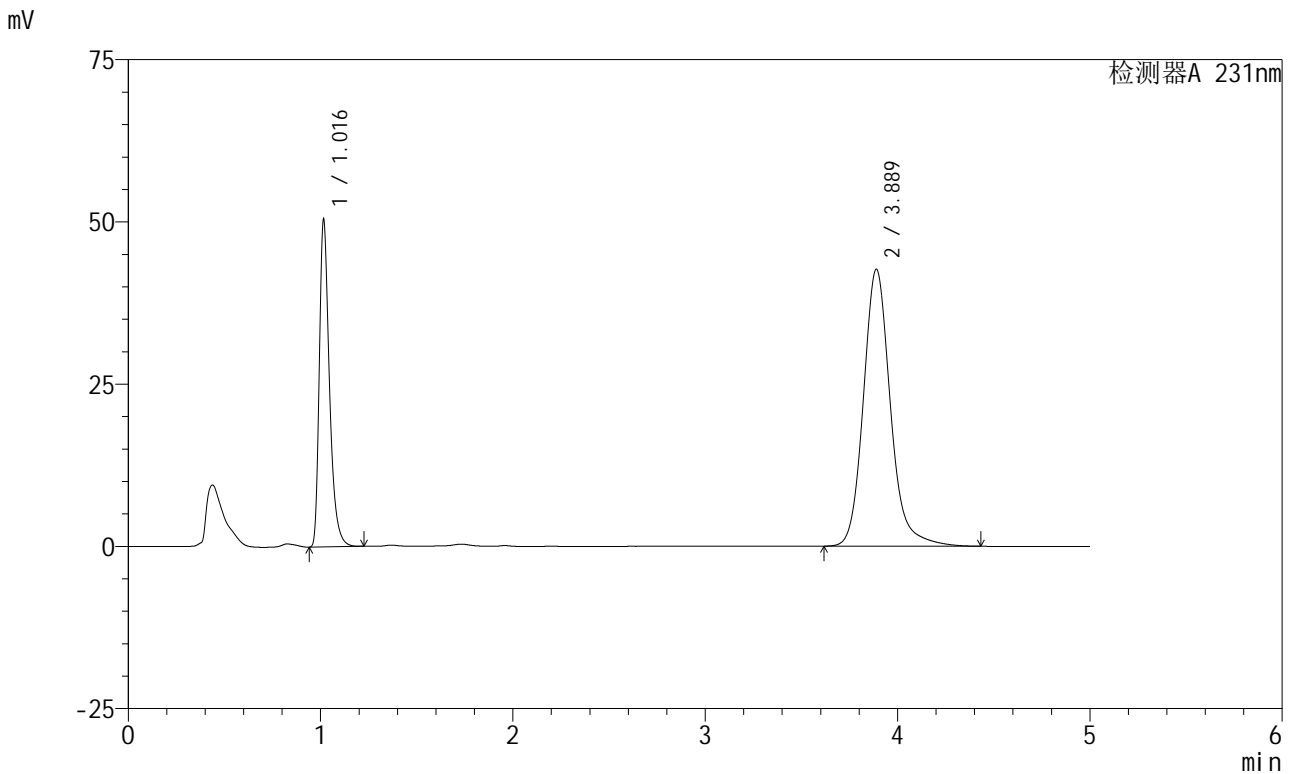


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-889-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 23:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

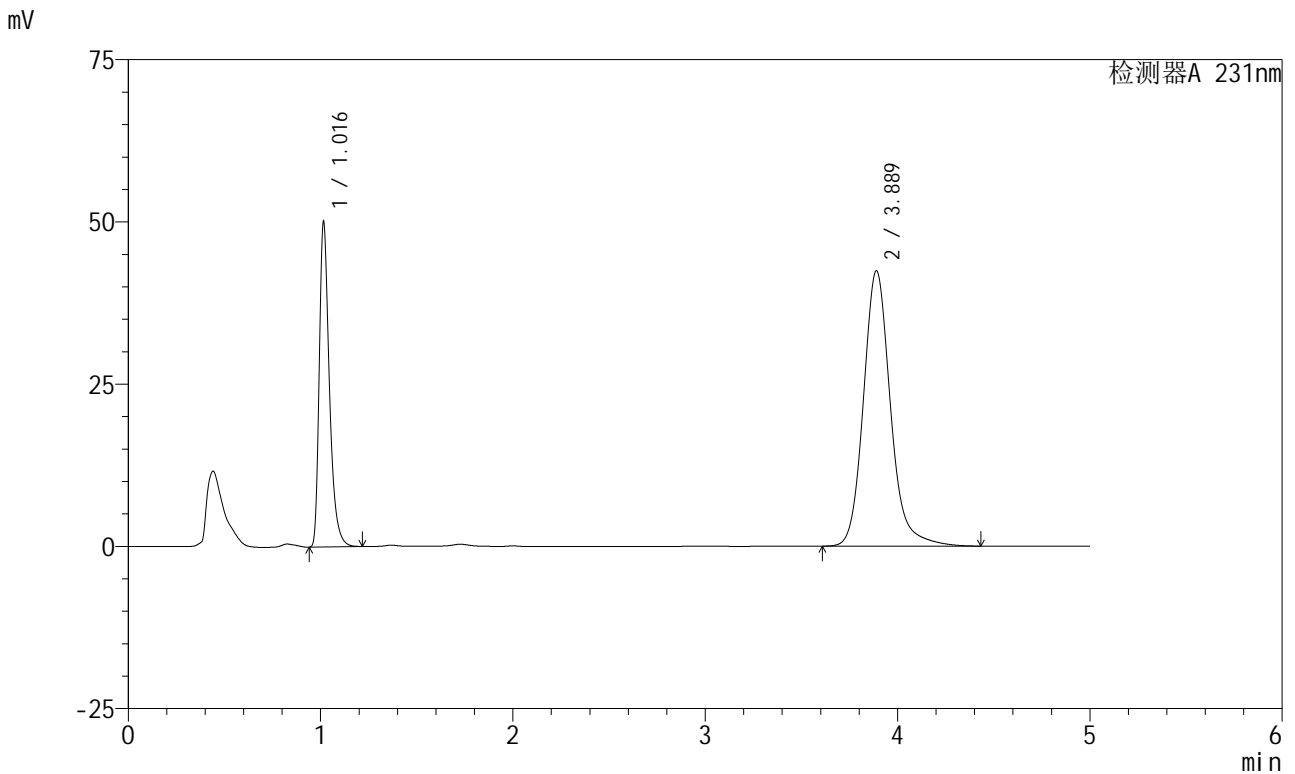
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 184589 | 30.653 | 49937 | 1875 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.889 | 417602 | 69.347 | 42687 | 3930 | 1.161 | 16.797 |
| 总计 | | 602191 | 100.000 | 92624 | | | |

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-890-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 23:30:13 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:35 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

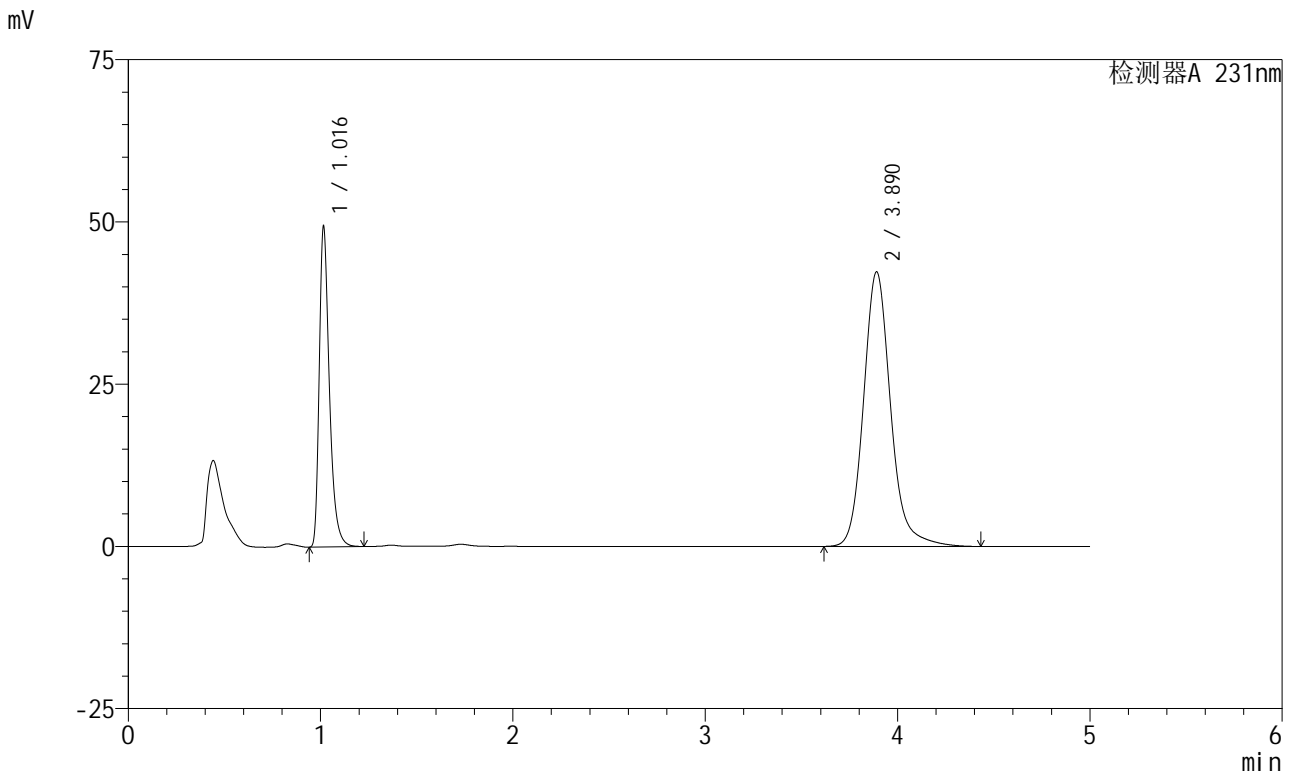
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 183290 | 30.601 | 49689 | 1875 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.889 | 415682 | 69.399 | 42454 | 3924 | 1.162 | 16.791 |
| 总计 | | 598972 | 100.000 | 92143 | | | |

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-891-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 23:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

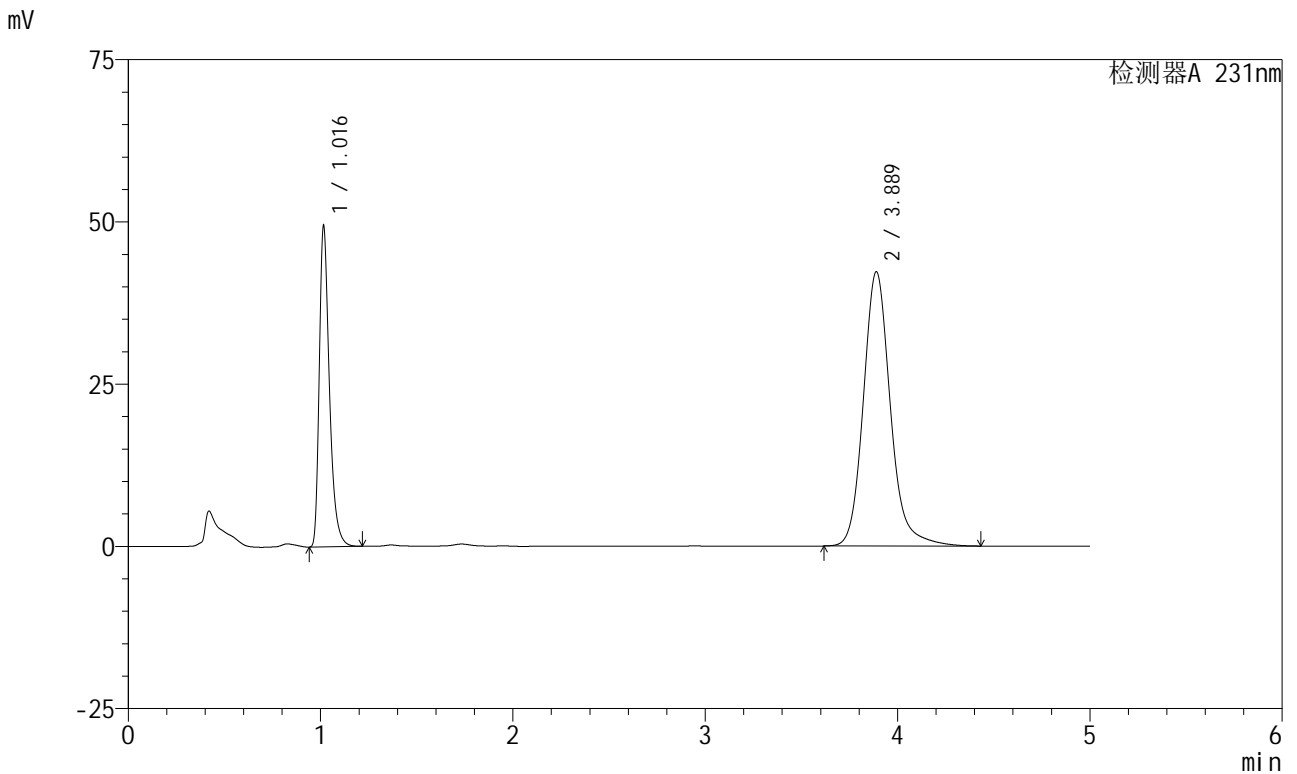
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 180799 | 30.384 | 49002 | 1876 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.890 | 414241 | 69.616 | 42309 | 3926 | 1.161 | 16.797 |
| 总计 | | 595041 | 100.000 | 91312 | | | |

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-892-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 23:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:40 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

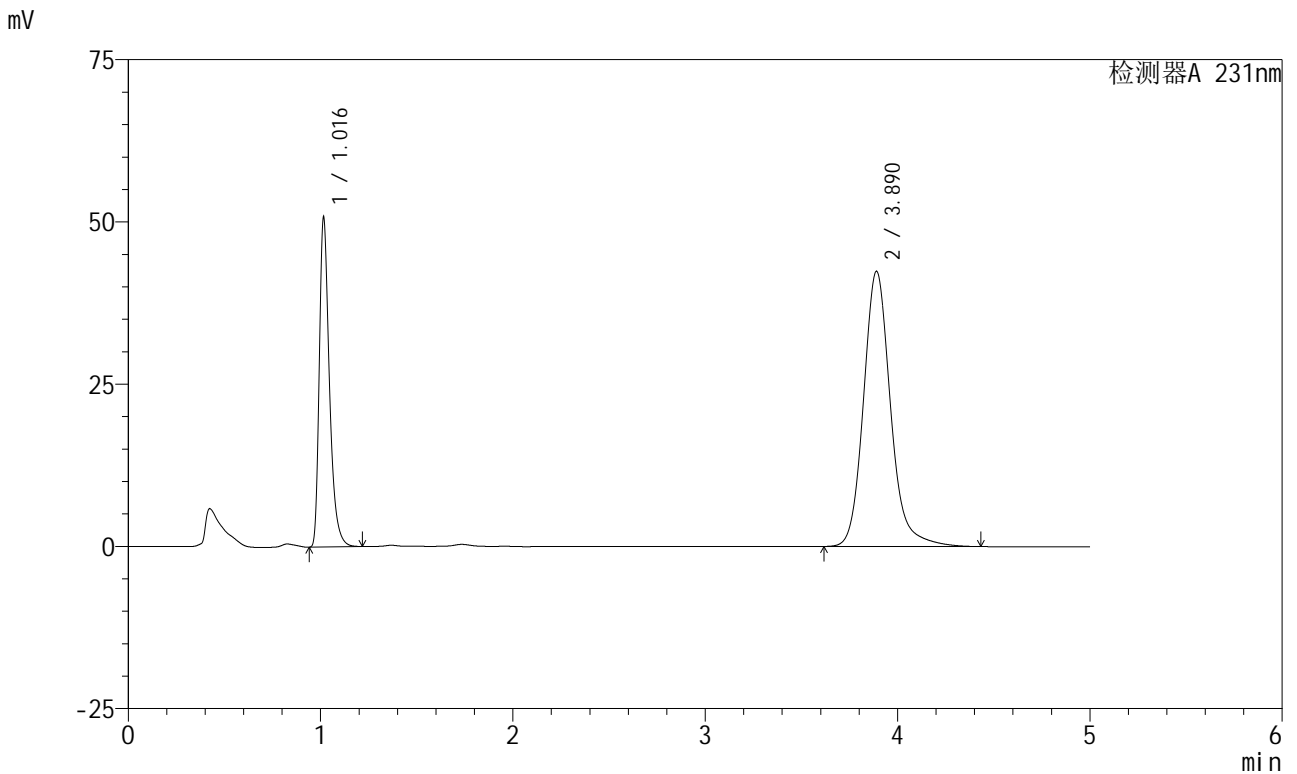
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 180910 | 30.435 | 49015 | 1876 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.889 | 413513 | 69.565 | 42280 | 3931 | 1.161 | 16.801 |
| 总计 | | 594422 | 100.000 | 91294 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-893-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/12 23:46:25 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:43 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

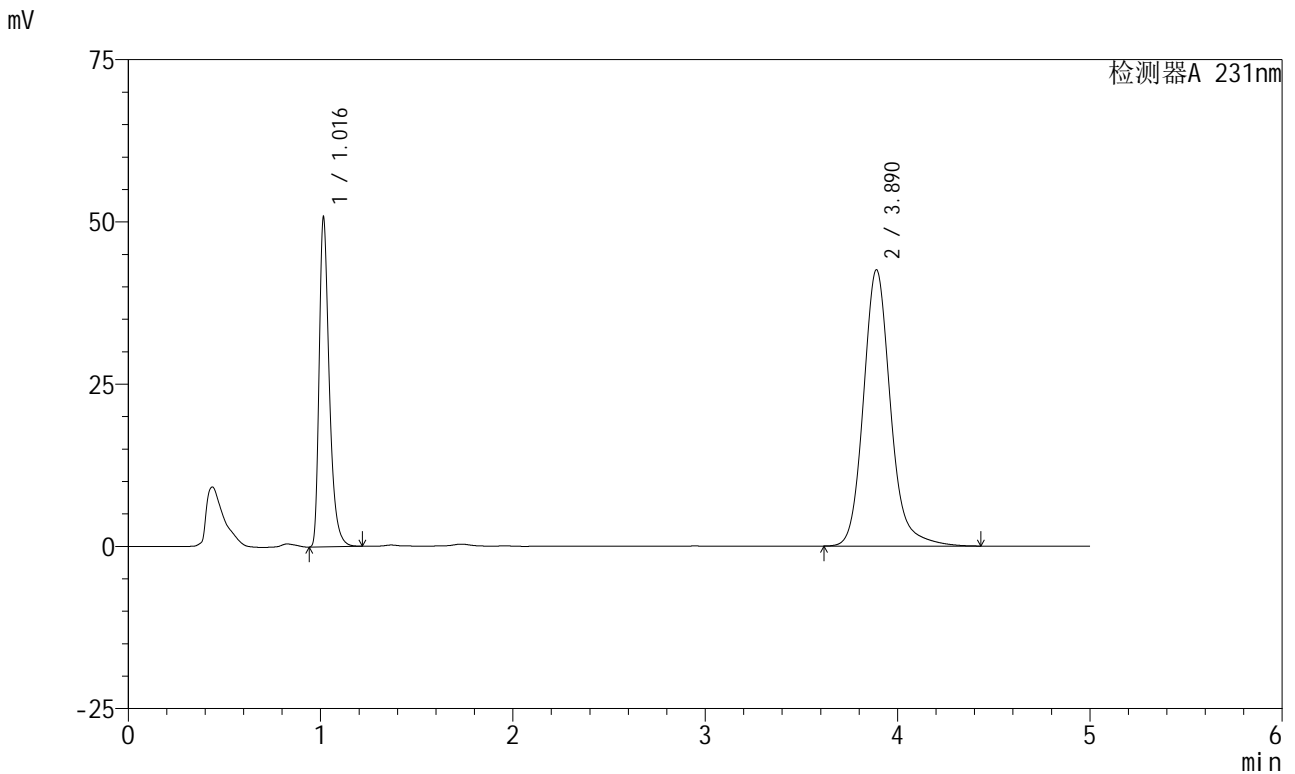
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 185777 | 30.909 | 50313 | 1875 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.890 | 415275 | 69.091 | 42415 | 3924 | 1.161 | 16.791 |
| 总计 | | 601052 | 100.000 | 92727 | | | |

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-894-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 23:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

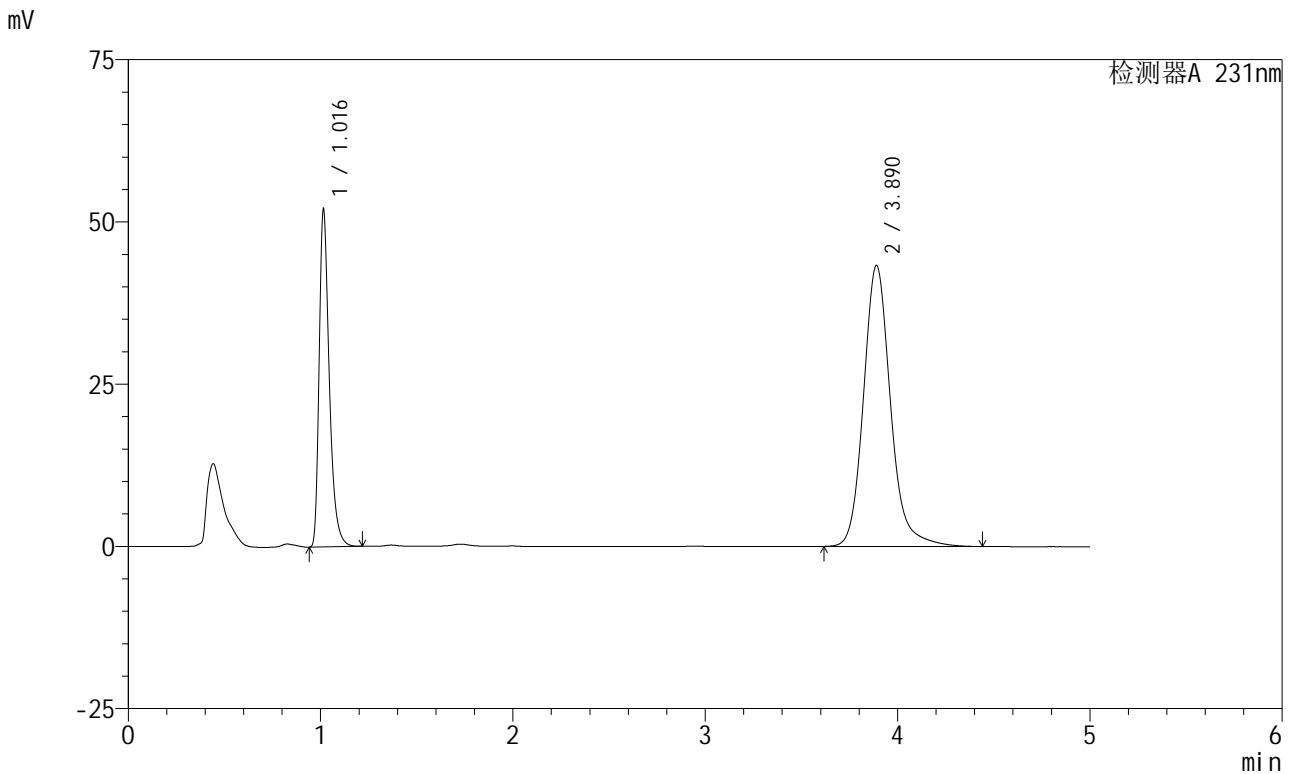
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 185745 | 30.824 | 50475 | 1873 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.890 | 416843 | 69.176 | 42579 | 3925 | 1.160 | 16.794 |
| 总计 | | 602588 | 100.000 | 93054 | | | |

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-895-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-23 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/12 23:57:12 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:48 | 处理者:xiechaojun |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

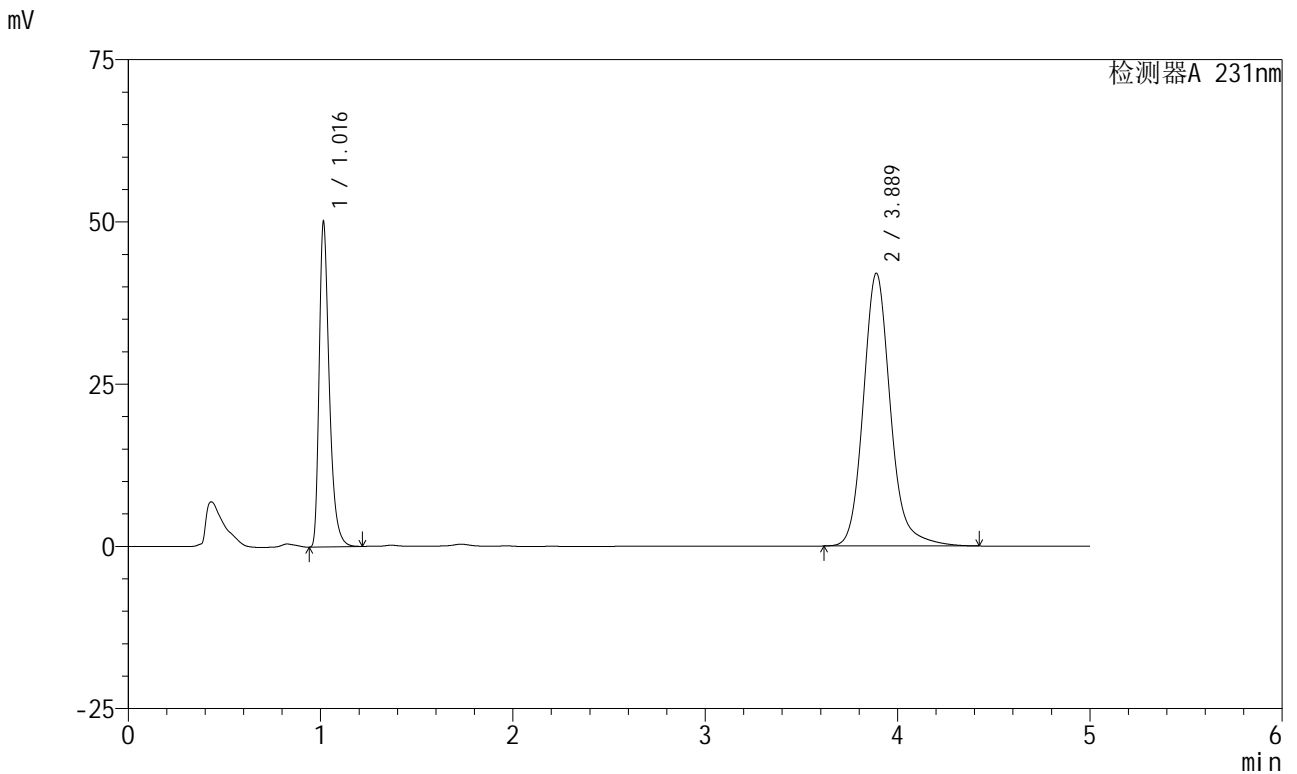
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 190244 | 30.973 | 51711 | 1874 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.890 | 423988 | 69.027 | 43297 | 3923 | 1.161 | 16.795 |
| 总计 | | 614232 | 100.000 | 95008 | | | |

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-896-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

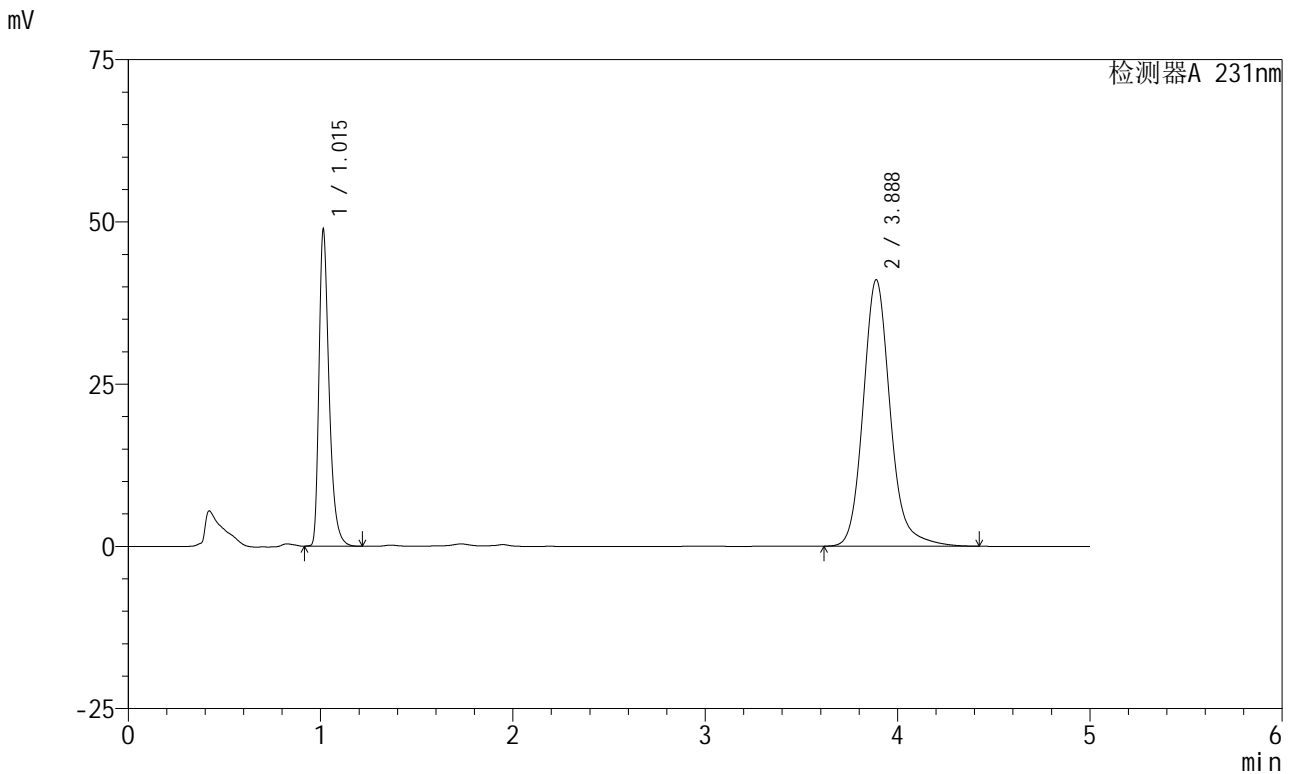
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 183161 | 30.800 | 49785 | 1874 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.889 | 411516 | 69.200 | 42046 | 3924 | 1.160 | 16.794 |
| 总计 | | 594677 | 100.000 | 91831 | | | |

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-897-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 178219 | 30.726 | 48677 | 1876 | 1.382 | -- |
| 2 | 3.888 | 401800 | 69.274 | 41077 | 3923 | 1.159 | 16.802 |
| 总计 | | 580019 | 100.000 | 89754 | | | |

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

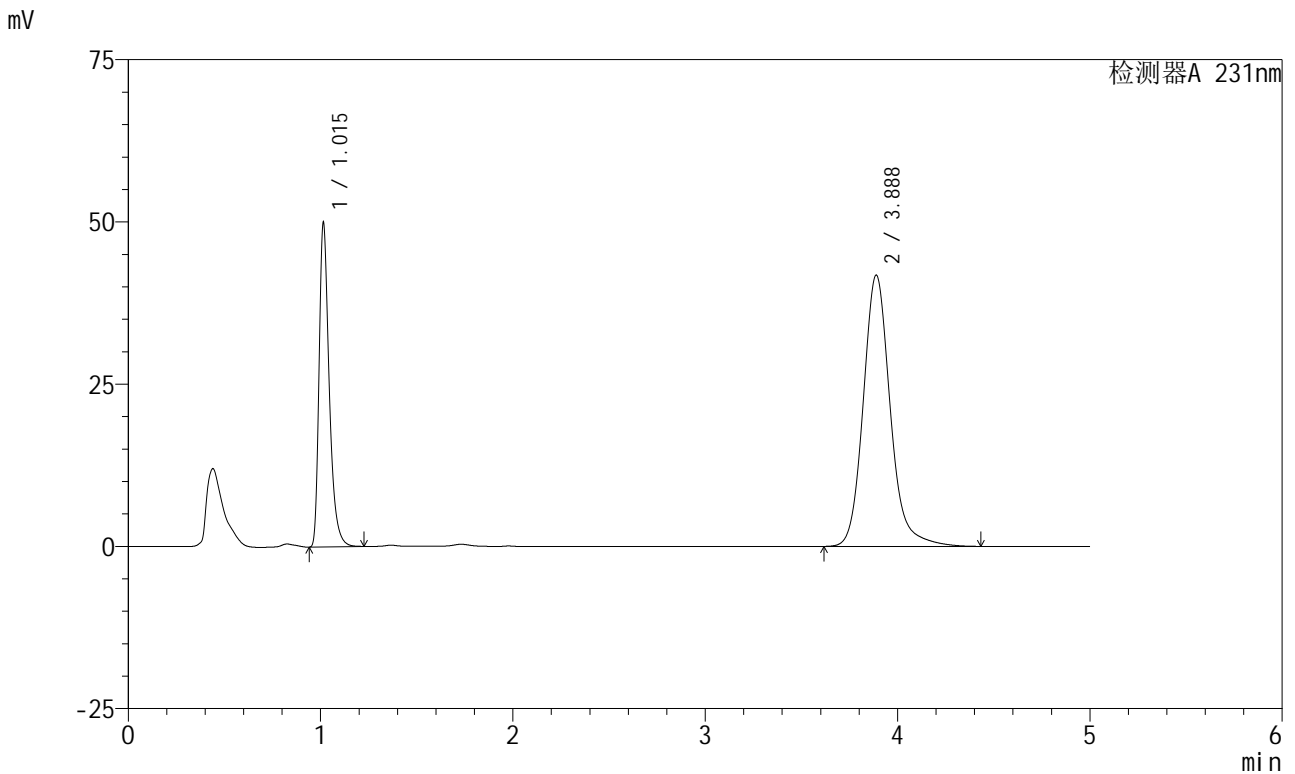


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-898-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

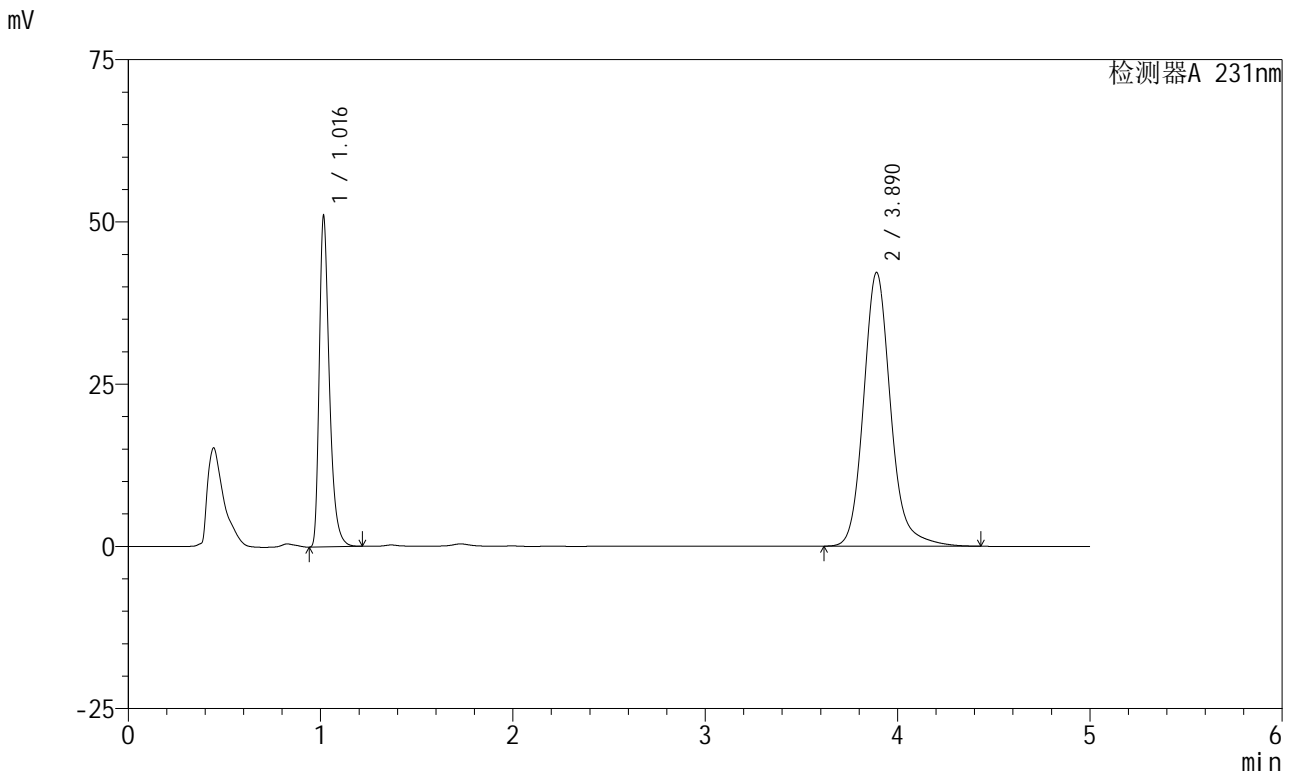
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 182734 | 30.883 | 49765 | 1871 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.888 | 408969 | 69.117 | 41821 | 3927 | 1.160 | 16.797 |
| 总计 | | 591703 | 100.000 | 91586 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-899-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 186331 | 31.089 | 50523 | 1879 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.890 | 413019 | 68.911 | 42180 | 3925 | 1.159 | 16.799 |
| 总计 | | 599350 | 100.000 | 92702 | | | |

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

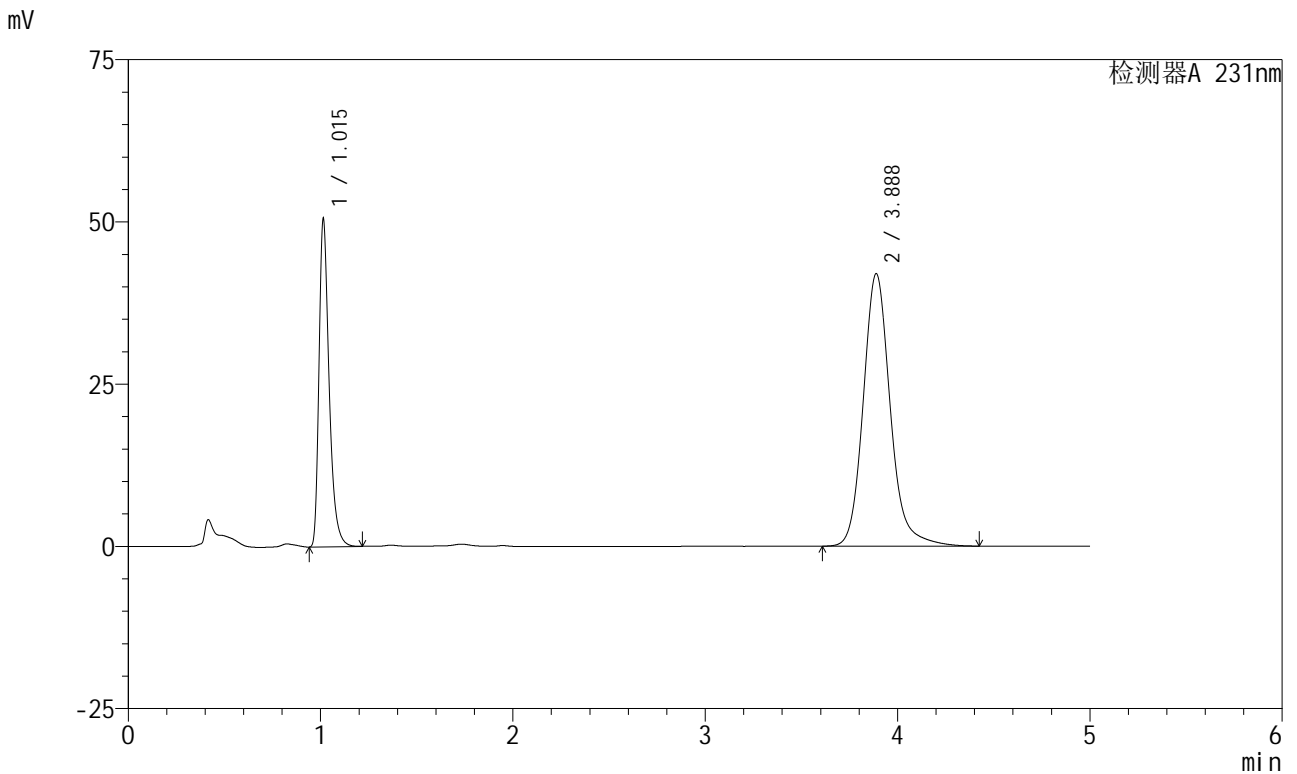


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-900-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 184633 | 30.992 | 50386 | 1873 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.888 | 411118 | 69.008 | 42007 | 3920 | 1.159 | 16.793 |
| 总计 | | 595751 | 100.000 | 92394 | | | |

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

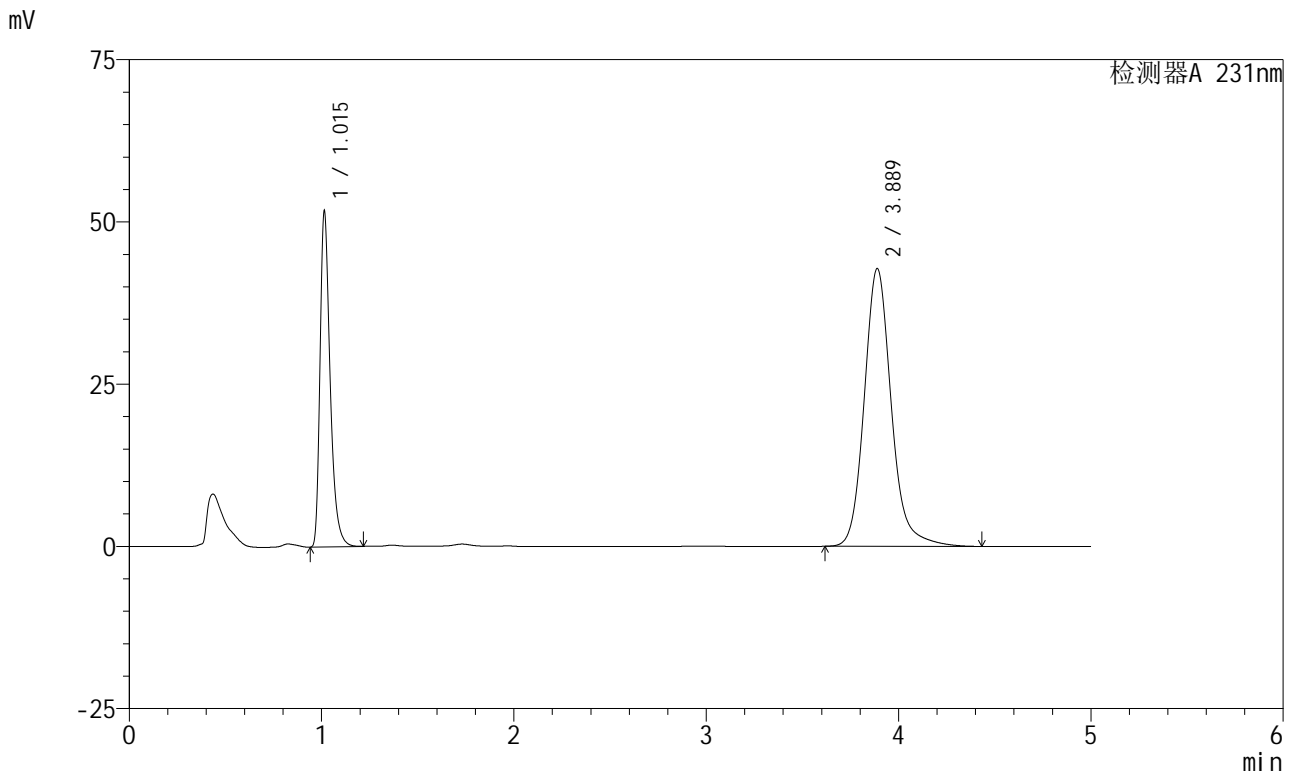


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-901-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

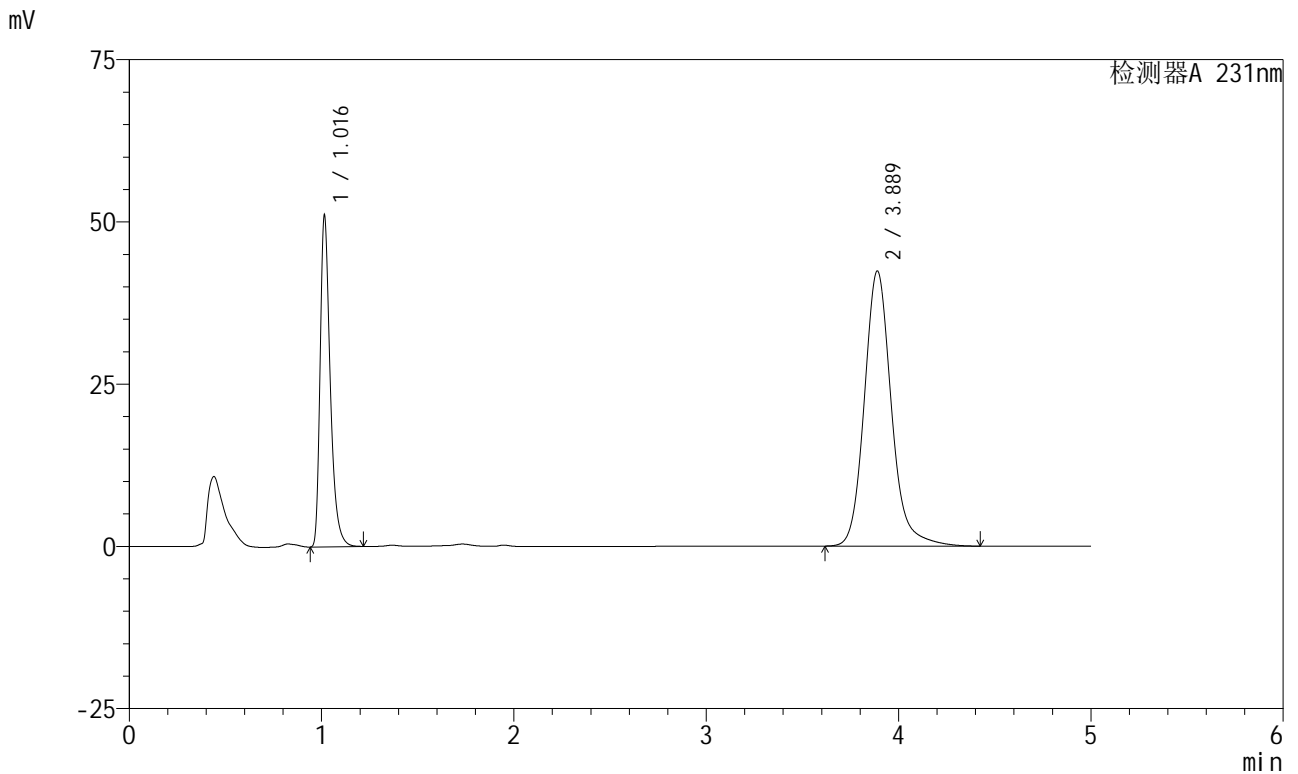
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 189082 | 31.096 | 51584 | 1874 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.889 | 418974 | 68.904 | 42818 | 3921 | 1.159 | 16.795 |
| 总计 | | 608056 | 100.000 | 94402 | | | |

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-902-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/13 00:34:59 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:54:08 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

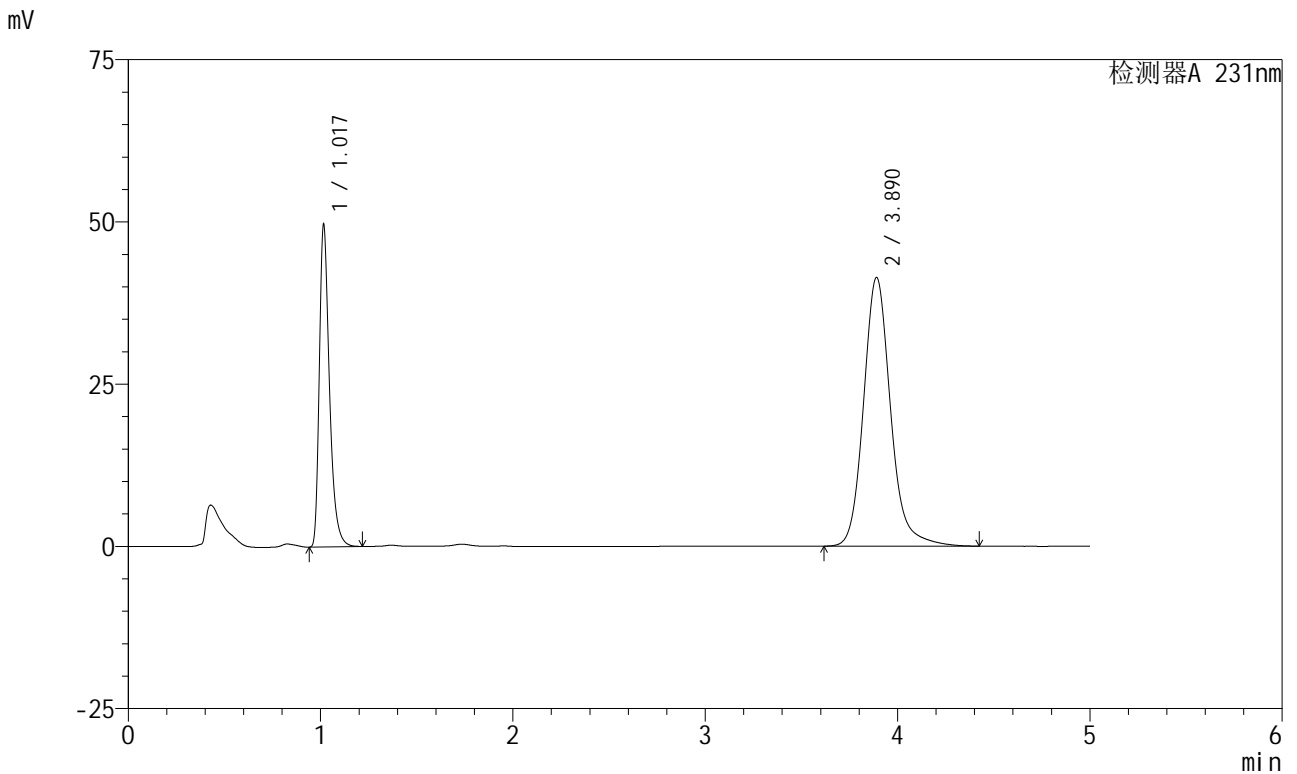
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 186636 | 31.020 | 50817 | 1873 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.889 | 415019 | 68.980 | 42404 | 3920 | 1.159 | 16.788 |
| 总计 | | 601655 | 100.000 | 93221 | | | |

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-903-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

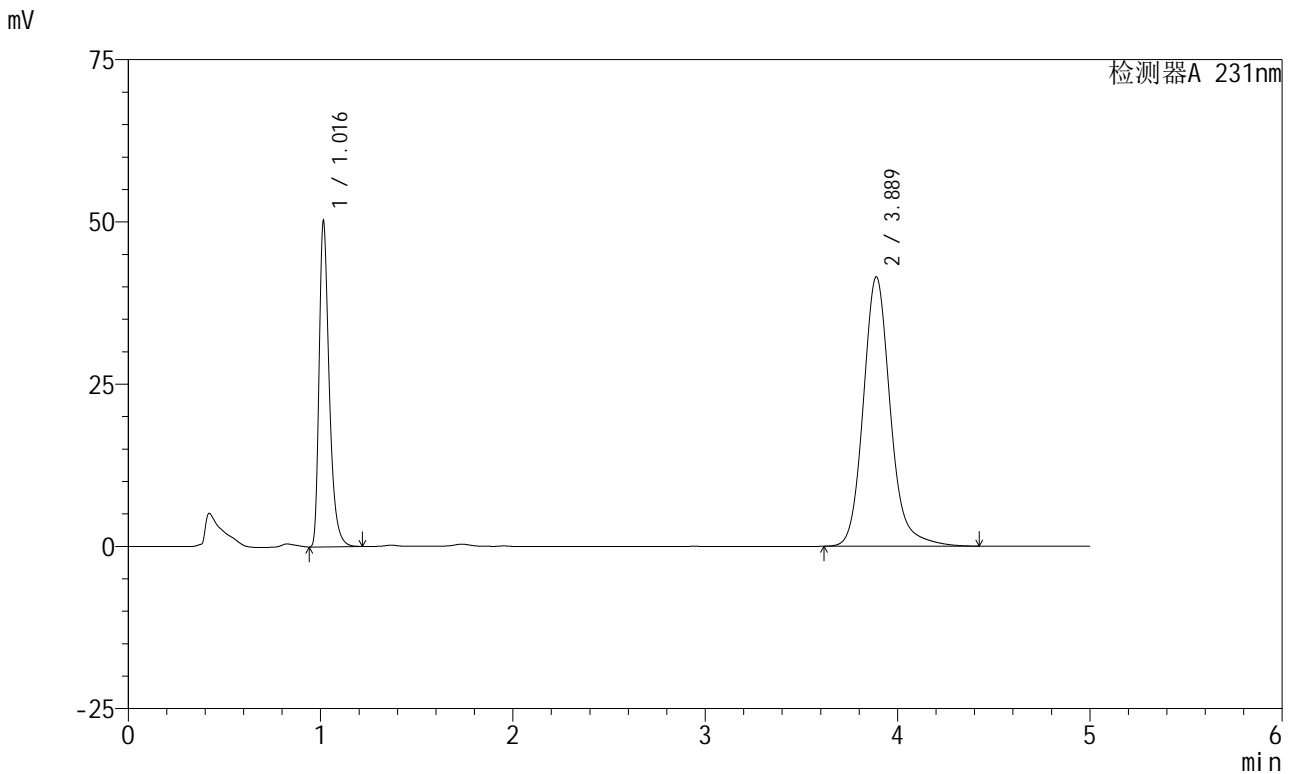
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 181665 | 30.954 | 49161 | 1878 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.890 | 405217 | 69.046 | 41408 | 3927 | 1.159 | 16.797 |
| 总计 | | 586882 | 100.000 | 90569 | | | |

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-904-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/13 00:45:45 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:54:13 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

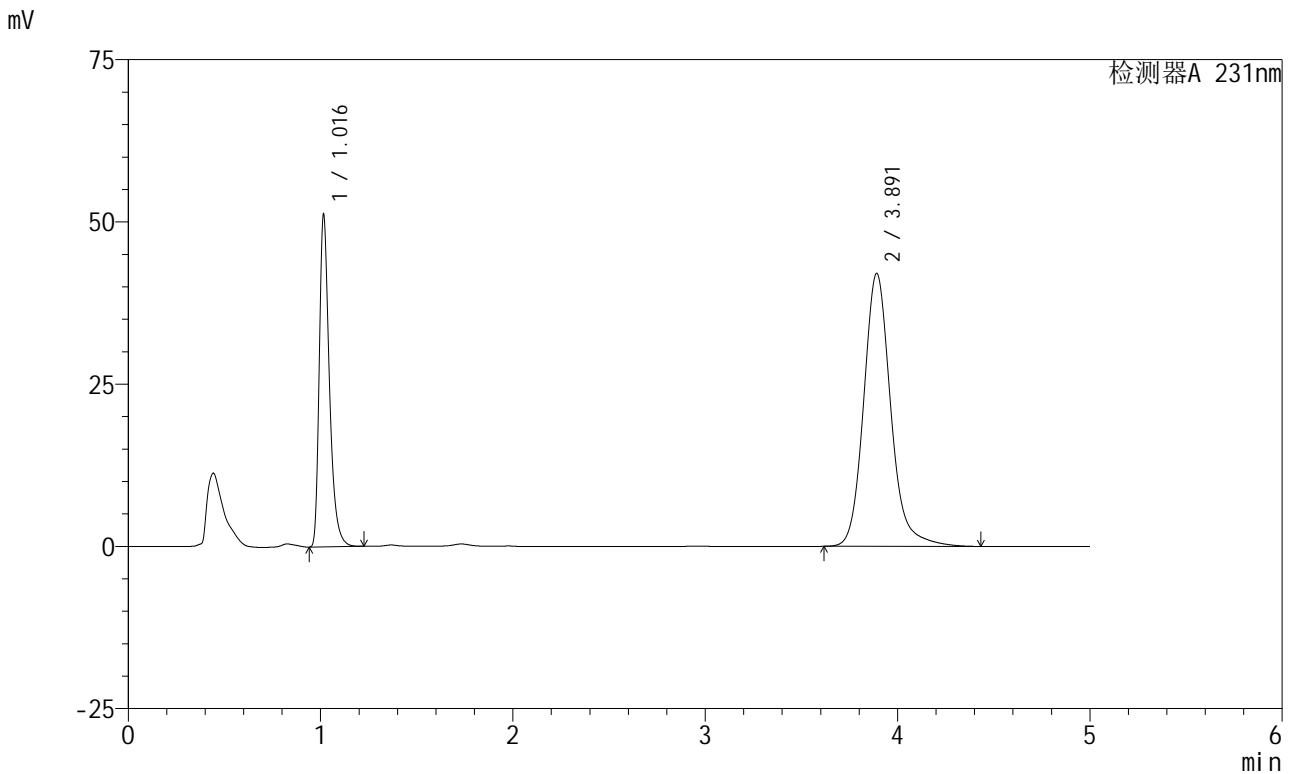
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 183281 | 31.100 | 49944 | 1875 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.889 | 406051 | 68.900 | 41520 | 3927 | 1.158 | 16.801 |
| 总计 | | 589332 | 100.000 | 91464 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-905-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 00:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

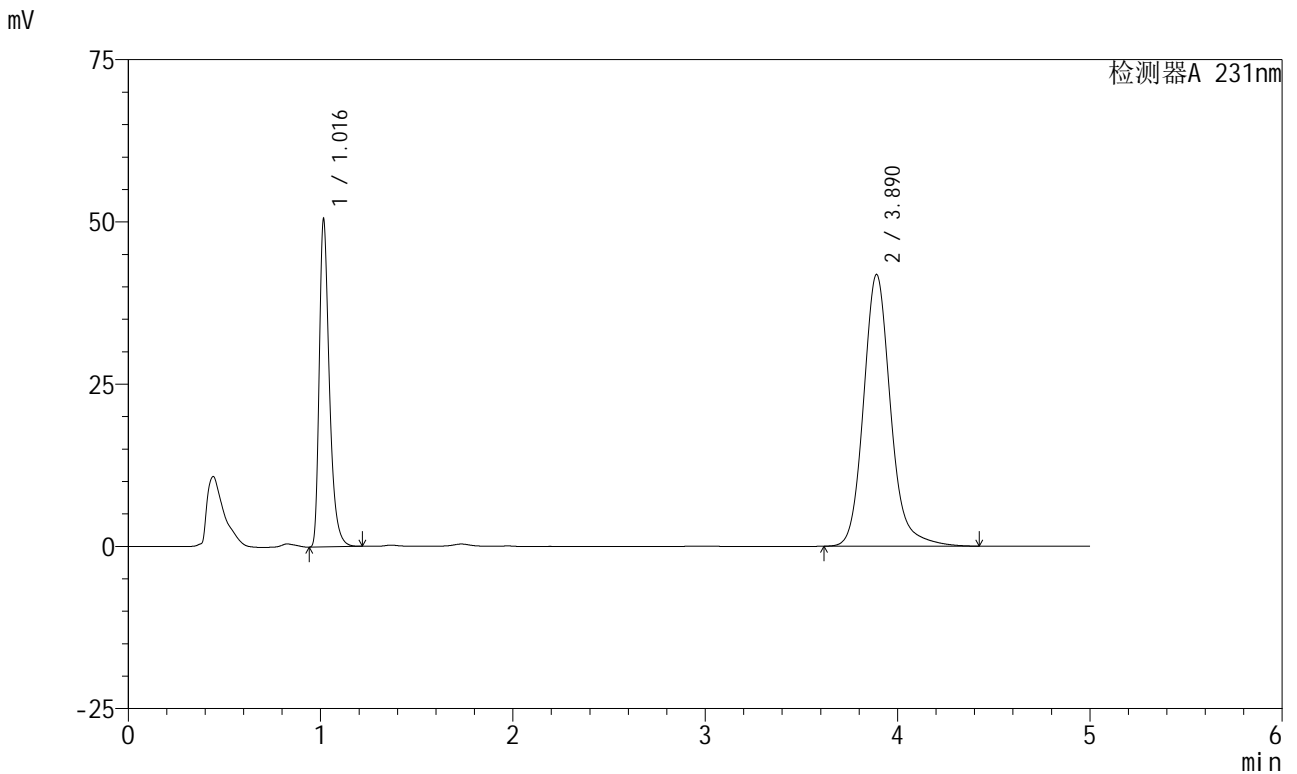
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 187220 | 31.250 | 50765 | 1878 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.891 | 411878 | 68.750 | 42030 | 3921 | 1.159 | 16.793 |
| 总计 | | 599098 | 100.000 | 92795 | | | |

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-906-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/13 00:56:32 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:54:18 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

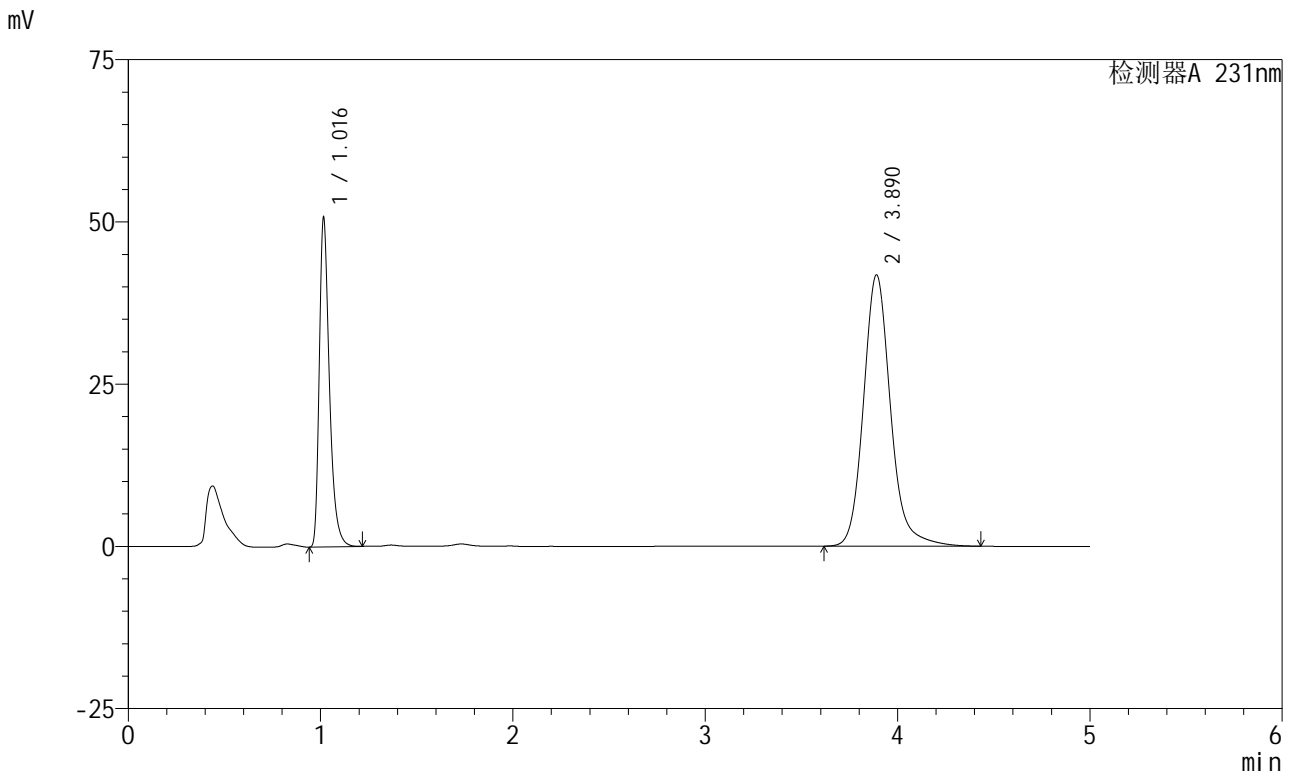
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 184531 | 31.054 | 50066 | 1878 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.890 | 409701 | 68.946 | 41869 | 3927 | 1.159 | 16.801 |
| 总计 | | 594232 | 100.000 | 91935 | | | |

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-907-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 185421 | 31.178 | 50289 | 1880 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.890 | 409295 | 68.822 | 41811 | 3925 | 1.158 | 16.798 |
| 总计 | | 594716 | 100.000 | 92101 | | | |

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

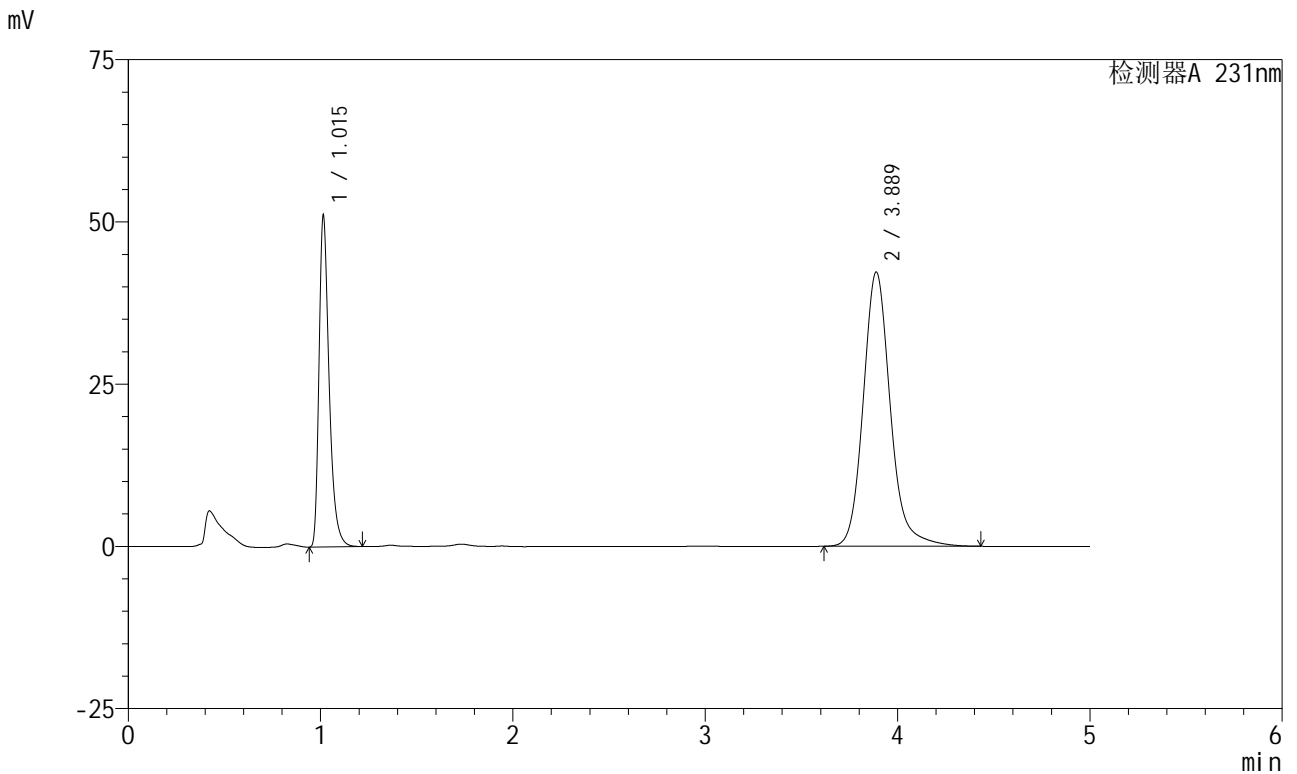


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-908-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

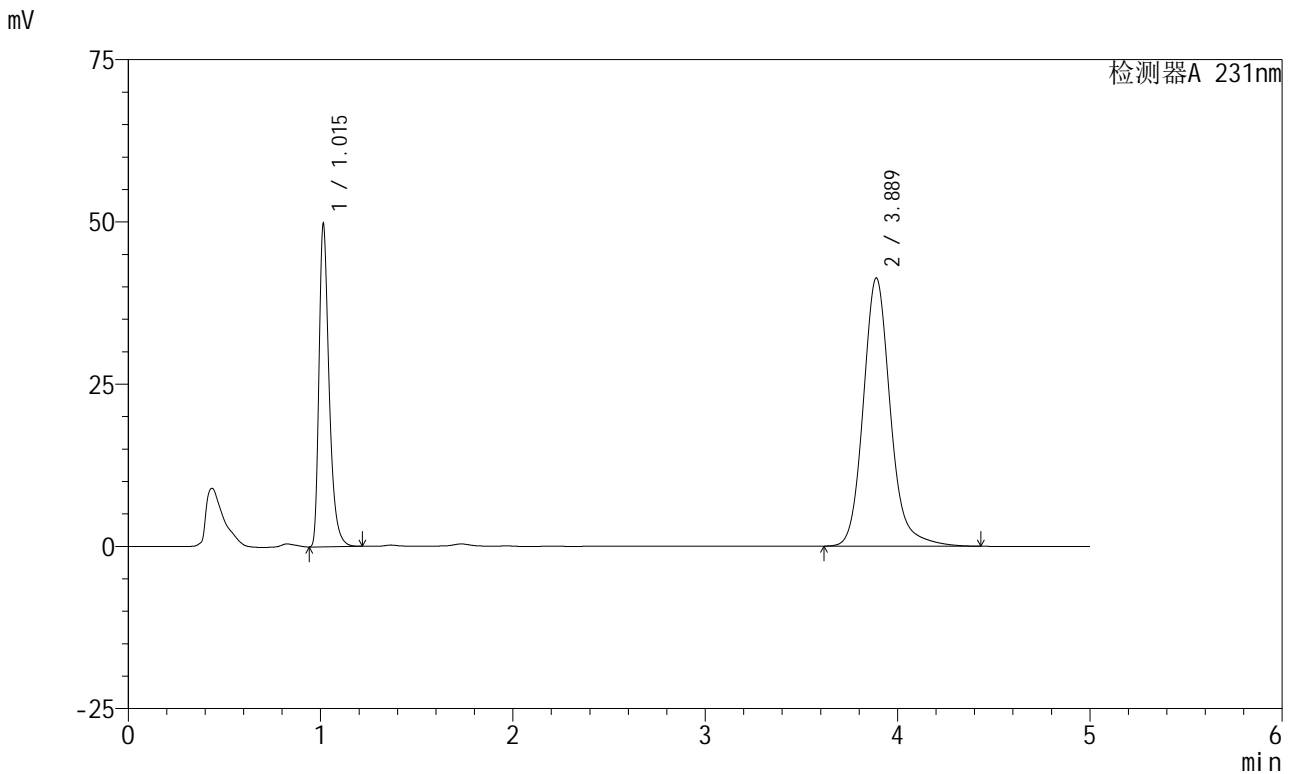
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 186616 | 31.077 | 50929 | 1874 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.889 | 413879 | 68.923 | 42270 | 3915 | 1.158 | 16.786 |
| 总计 | | 600495 | 100.000 | 93199 | | | |

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-909-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-43 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/13 01:12:43 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:26 | 处理者:xiechaojun |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.015 | 181801 | 31.001 | 49613 | 1873 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.889 | 404631 | 68.999 | 41338 | 3922 | 1.159 | 16.797 |
| 总计 | | 586432 | 100.000 | 90951 | | | |

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

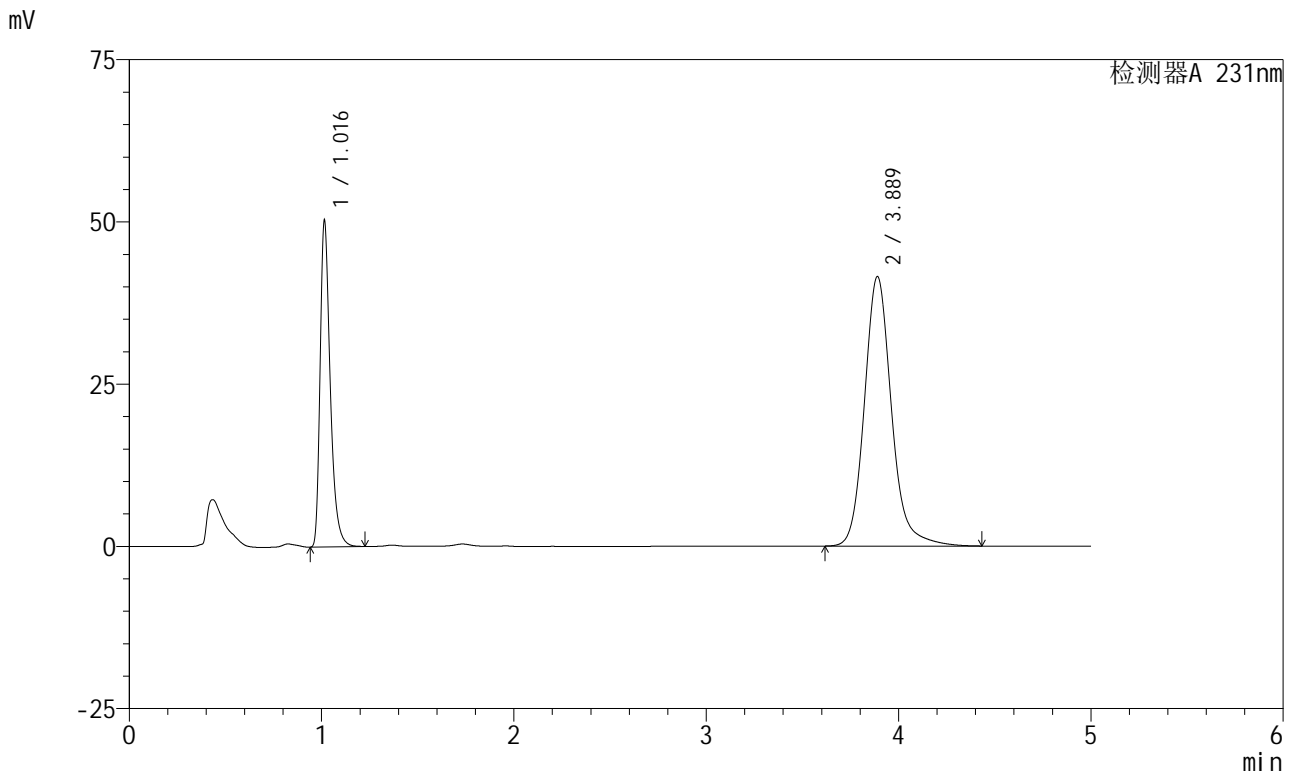


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-910-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

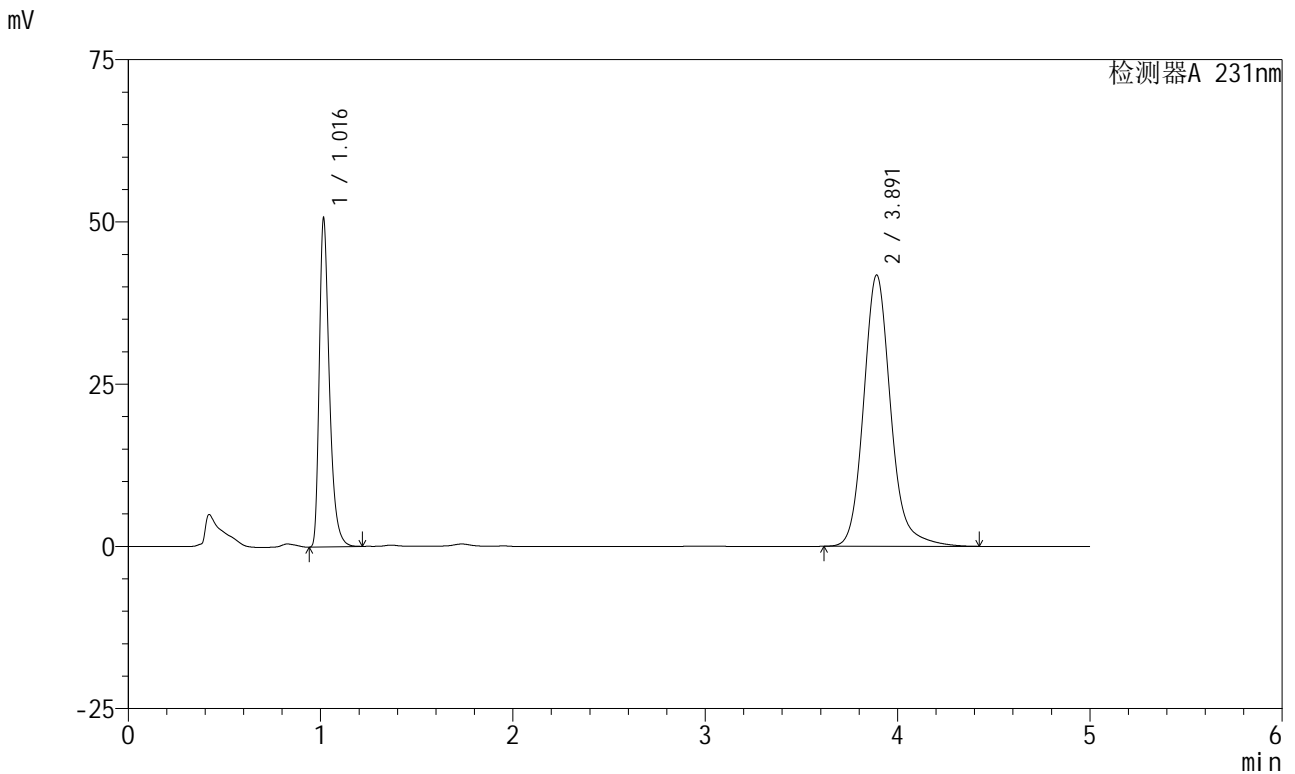
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 183807 | 31.124 | 50061 | 1876 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.889 | 406749 | 68.876 | 41541 | 3923 | 1.159 | 16.798 |
| 总计 | | 590556 | 100.000 | 91602 | | | |

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

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-911-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/13 01:23:30 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

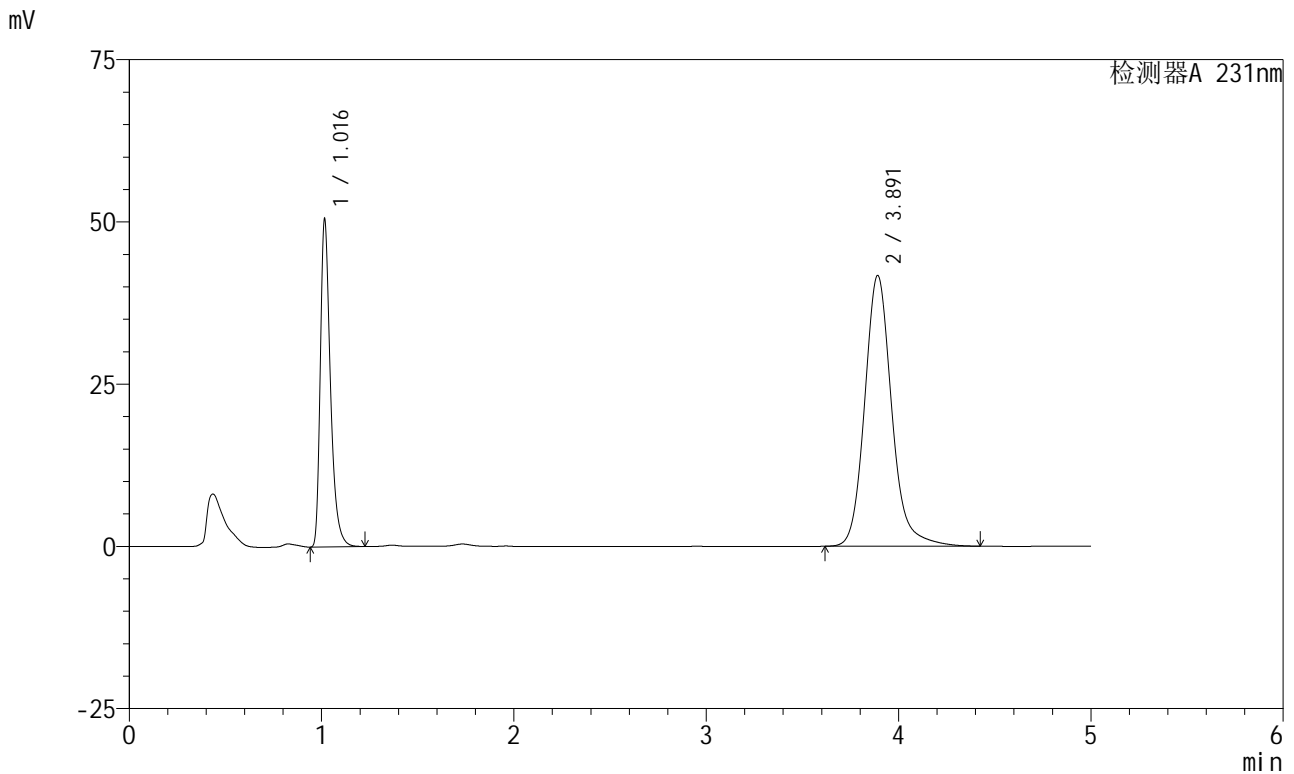
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 185034 | 31.137 | 50188 | 1880 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.891 | 409223 | 68.863 | 41783 | 3923 | 1.158 | 16.797 |
| 总计 | | 594257 | 100.000 | 91972 | | | |

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-912-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

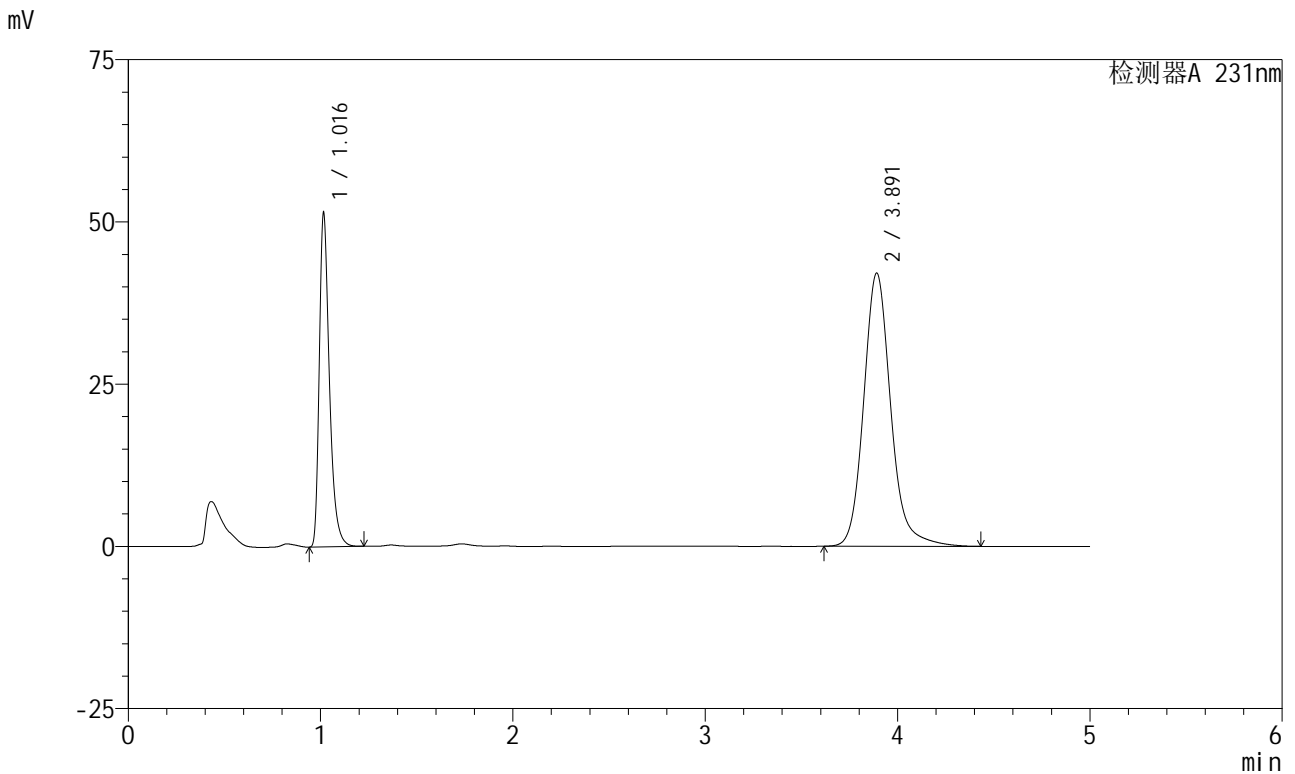
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 184628 | 31.121 | 50018 | 1879 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.891 | 408623 | 68.879 | 41706 | 3921 | 1.158 | 16.792 |
| 总计 | | 593251 | 100.000 | 91724 | | | |

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-913-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

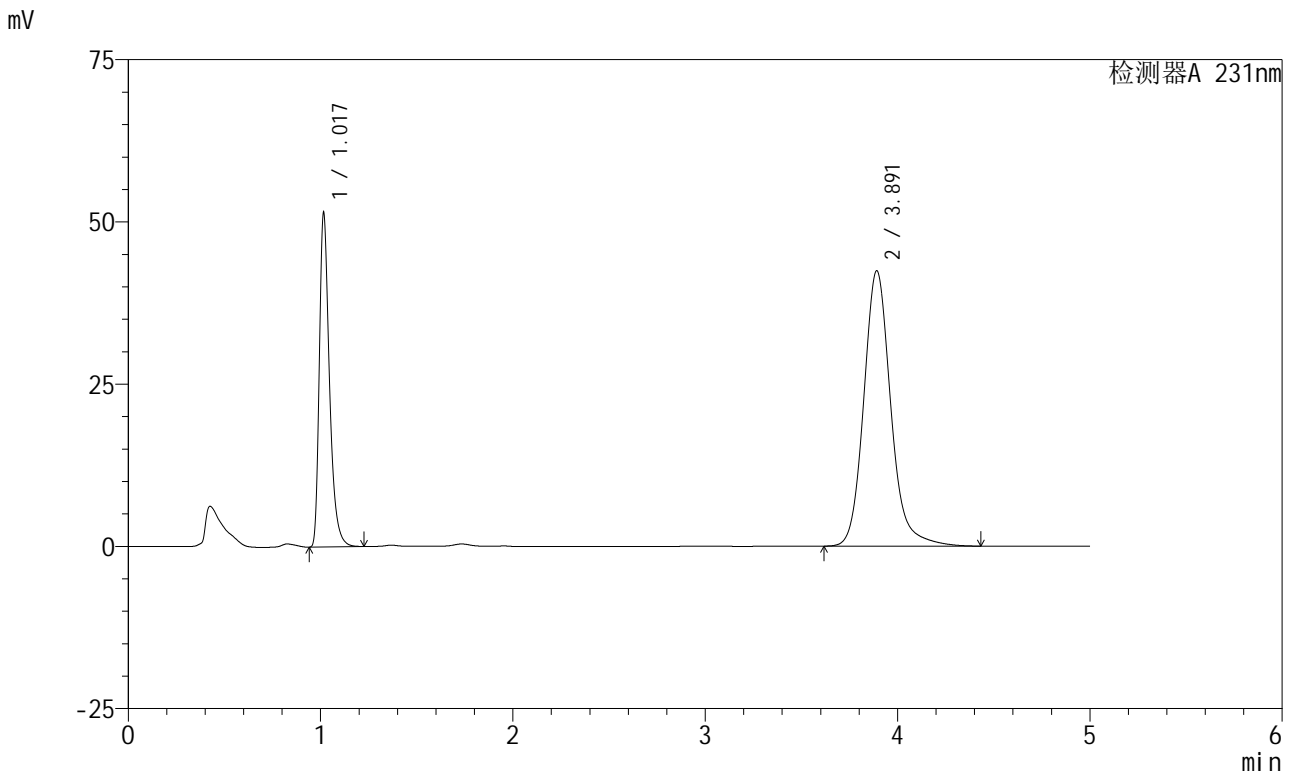
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 188211 | 31.340 | 50989 | 1878 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.891 | 412342 | 68.660 | 42068 | 3922 | 1.158 | 16.793 |
| 总计 | | 600553 | 100.000 | 93057 | | | |

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-914-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/09/13 01:39:43 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:54:40 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.017 | 188291 | 31.177 | 50938 | 1877 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.891 | 415660 | 68.823 | 42400 | 3921 | 1.158 | 16.790 |
| 总计 | | 603952 | 100.000 | 93338 | | | |

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

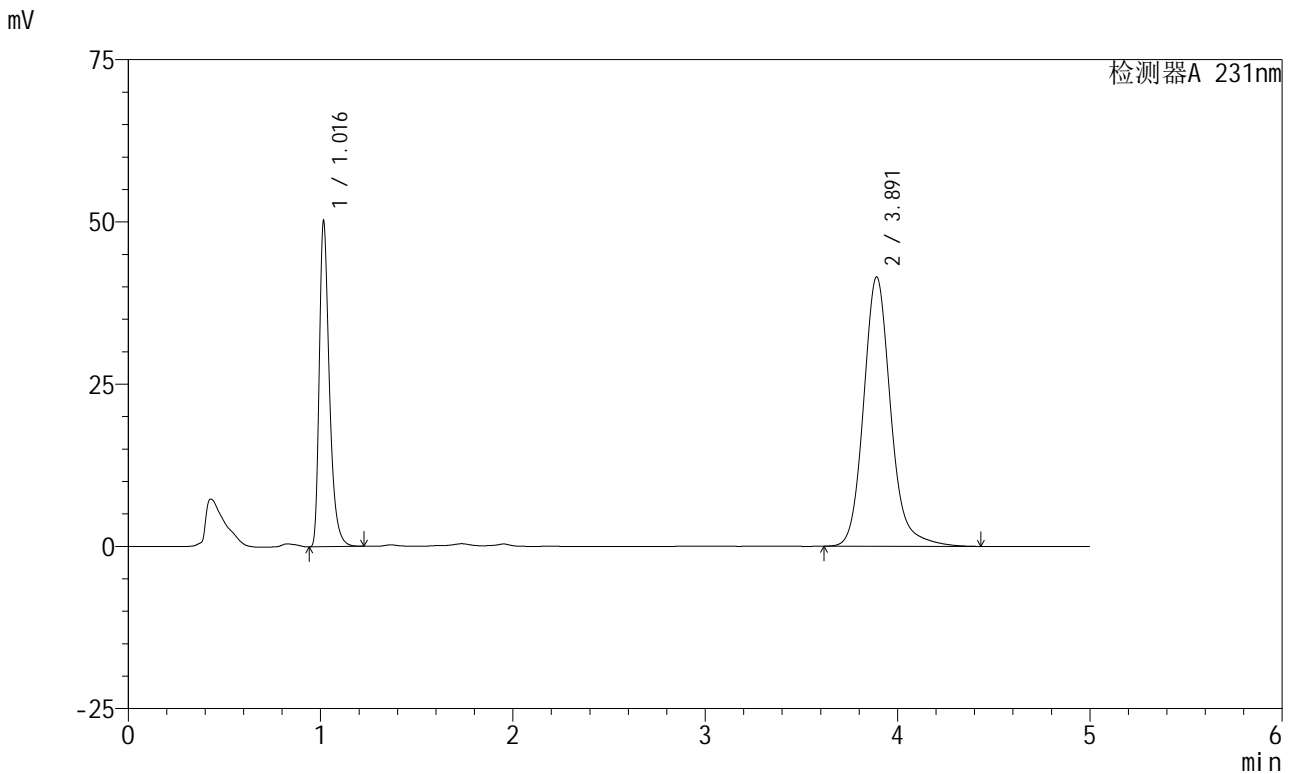


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-915-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

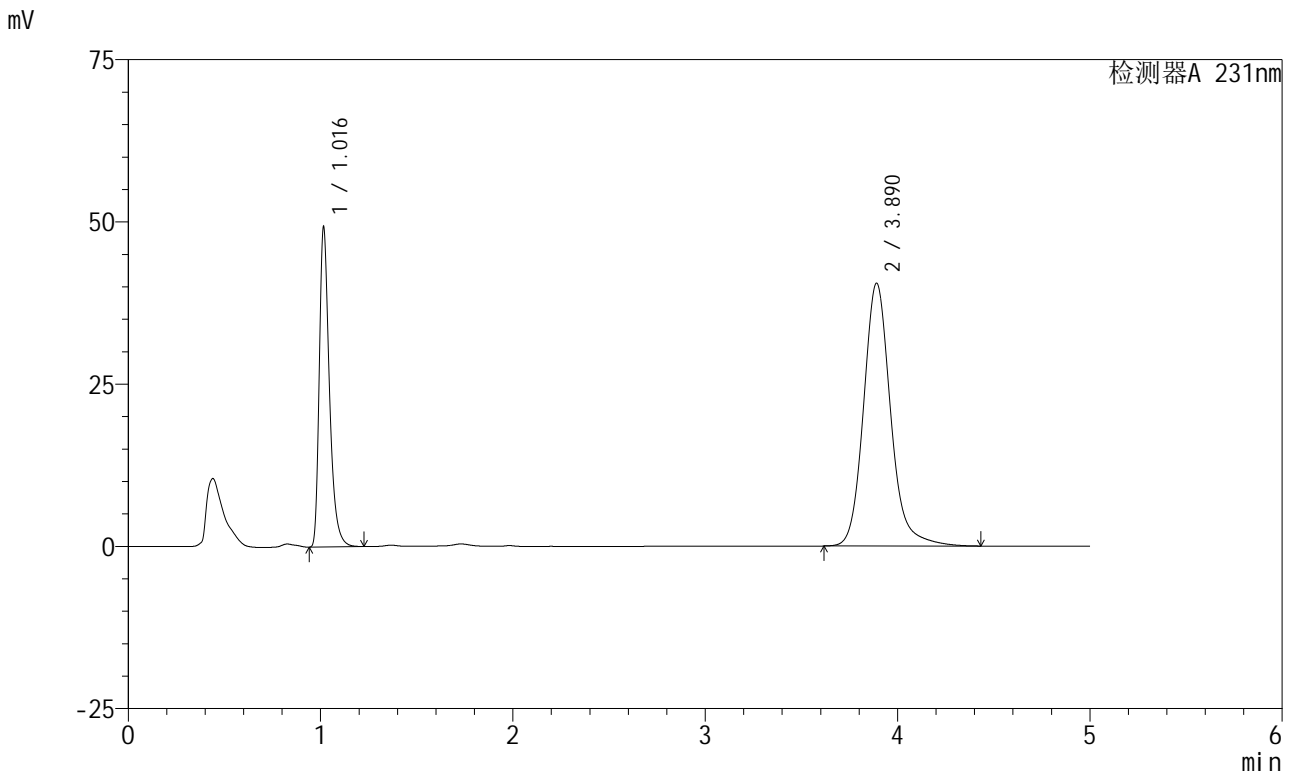
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 183282 | 31.070 | 49718 | 1880 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.891 | 406626 | 68.930 | 41500 | 3919 | 1.157 | 16.791 |
| 总计 | | 589907 | 100.000 | 91217 | | | |

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)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(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-916-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.016 | 180265 | 31.246 | 48854 | 1878 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.890 | 396651 | 68.754 | 40492 | 3920 | 1.158 | 16.789 |
| 总计 | | 576916 | 100.000 | 89346 | | | |

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

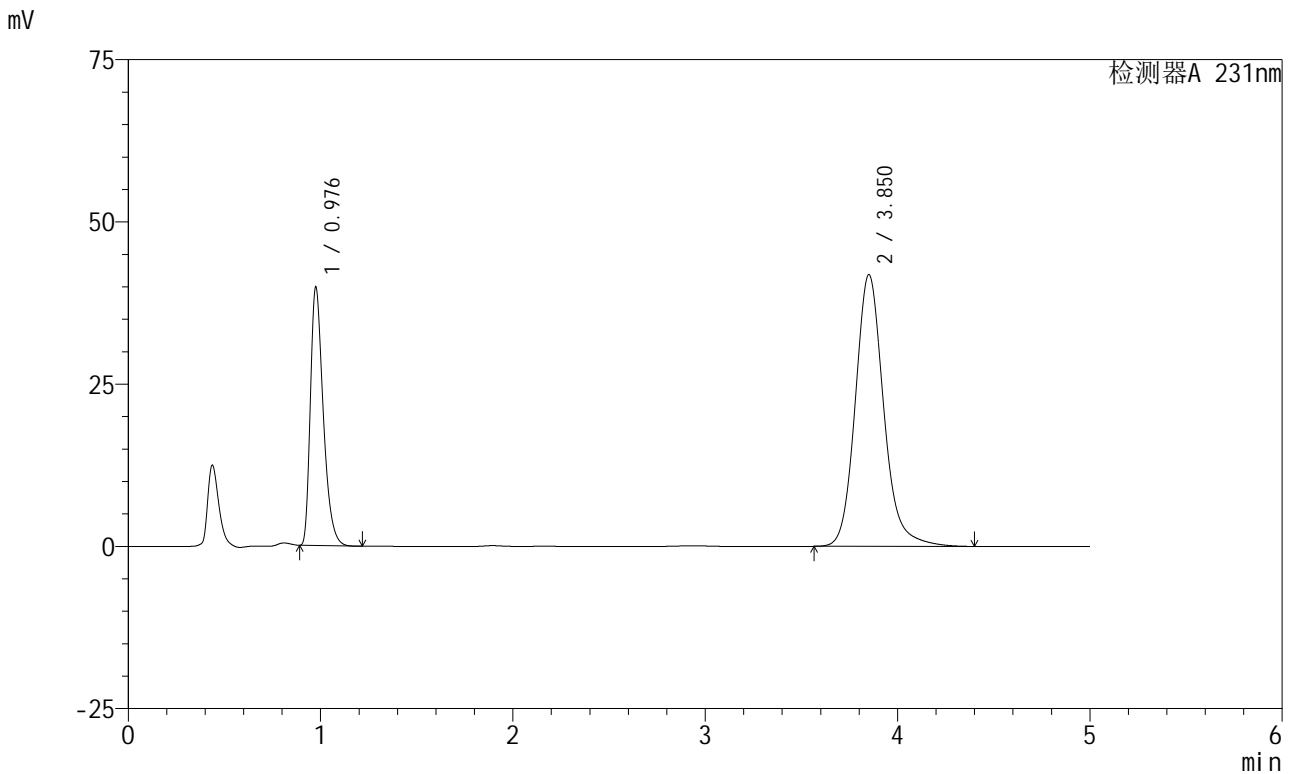


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-917-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 01:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

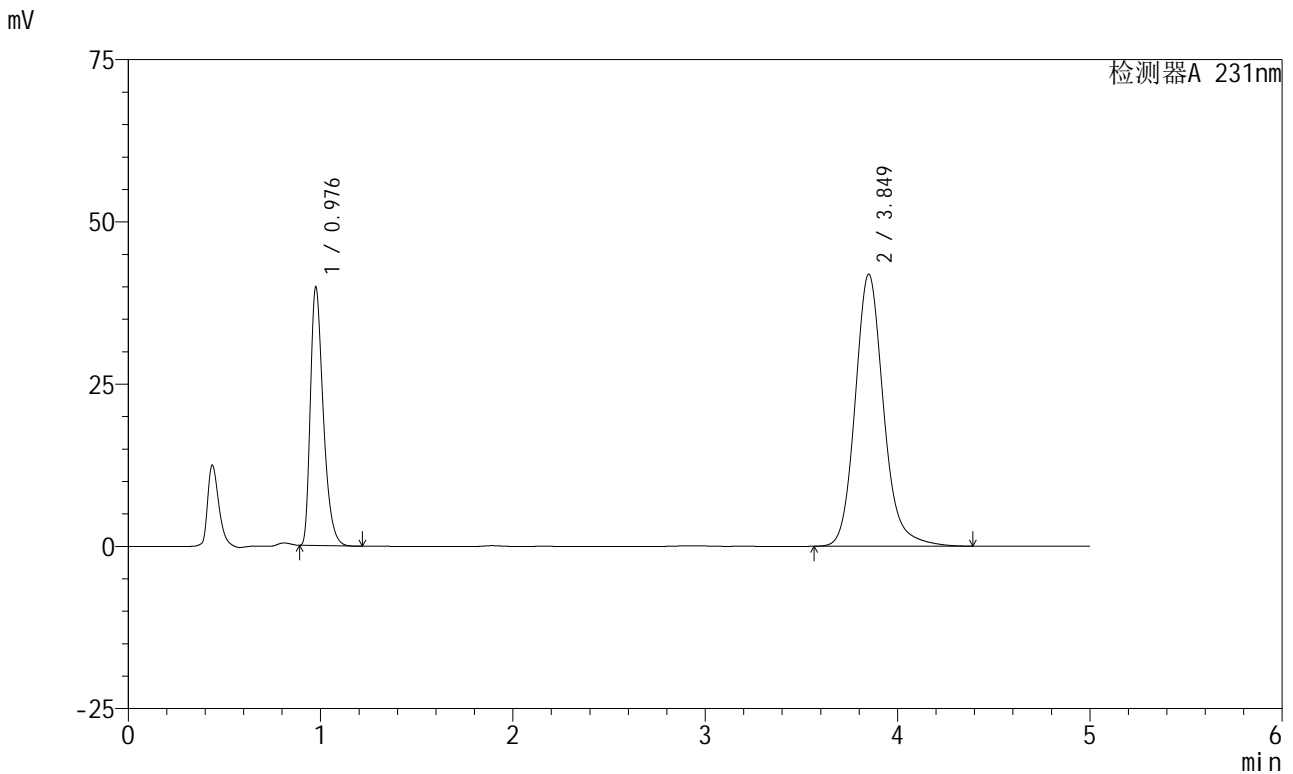
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.976 | 185356 | 30.133 | 39455 | 1041 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.850 | 429765 | 69.867 | 41829 | 3469 | 1.157 | 15.033 |
| 总计 | | 615122 | 100.000 | 81284 | | | |

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-144/25-918-2 - zzp-2024030321p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 02:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.976 | 185531 | 30.139 | 39473 | 1040 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.849 | 430054 | 69.861 | 41899 | 3469 | 1.158 | 15.028 |
| 总计 | | 615585 | 100.000 | 81372 | | | |

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2