



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	911546	913007	911809	912839	913085	912457	0.08
2	11.12	912003	910498				911250	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
83177.48	1.06	数据可信

加速6月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121批	1	875217	876498	875858	95.48	93.92	1.65	92.30% ~ 95.54%
	2	853391	855512	854452	93.15			
	3	849743	849795	849769	92.64			
	4	869666	869749	869708	94.81			
	5	843372	843299	843336	91.94			
	6	875874	876230	876052	95.50			
2024030221批	1	885098	885322	885210	96.50	95.26	2.59	92.68% ~ 97.85%
	2	853261	852765	853013	92.99			
	3	890686	890703	890694	97.10			
	4	857652	857605	857628	93.49			
	5	904490	905173	904832	98.64			
	6	852229	851610	851920	92.87			
2024030321批	1	876537	873953	875245	95.41	95.96	1.15	94.81% ~ 97.11%
	2	870129	870446	870288	94.87			
	3	875358	875965	875662	95.46			
	4	887277	887412	887344	96.73			
	5	897580	897057	897318	97.82			
	6	875892	875828	875860	95.48			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

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	100601-201906	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	10.99	2118066	2112349	2112648	2112286	2112092	2113488	0.13
2	10.96	2109028	2109358				2109193	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
192310.10	192444.62	0.05
		数据可信

加速6月-供试品溶液-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121批	1	2001987	2011197	2006592	93.41	92.52	1.18	91.37% ~ 93.66%
	2	1970421	1970157	1970289	91.72			
	3	1962722	1961839	1962280	91.34			
	4	2011525	2009992	2010758	93.60			
	5	1966208	1965776	1965992	91.52			
	6	2011869	2005524	2008696	93.50			
2024030221批	1	2001509	2002374	2001942	93.19	92.95	1.88	91.12% ~ 94.78%
	2	1985939	1978826	1982382	92.28			
	3	2027533	2026972	2027252	94.37			
	4	1951186	1955687	1953436	90.93			
	5	2051123	2050698	2050910	95.47			
	6	1964797	1964580	1964688	91.45			
2024030321批	1	2029217	2029941	2029579	94.48	94.10	0.57	93.54% ~ 94.66%
	2	2012708	2012027	2012368	93.67			
	3	2015436	2015203	2015320	93.81			
	4	2021991	2021569	2021780	94.11			
	5	2041899	2038202	2040050	94.96			
	6	2009743	2011087	2010415	93.58			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	913652	912670	913847	914305	914377	913770	0.08
2	11.12	915152	912698				913925	0.19
单位质量响应值			RSD%	判断				
83297.17			0.95	数据可信				

长期6月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121批	1	870075	868124	869100	94.54	95.01	1.29	93.73% ~ 96.30%
	2	874574	874180	874377	95.11			
	3	888745	886767	887756	96.57			
	4	856223	852665	854444	92.94			
	5	874916	875114	875015	95.18			
	6	881207	879110	880158	95.74			
2024030221批	1	877601	878561	878081	95.51	96.28	2.69	93.56% ~ 98.99%
	2	920795	922465	921630	100.25			
	3	891339	891595	891467	96.97			
	4	857022	856952	856987	93.22			
	5	898425	898237	898331	97.72			
	6	864500	863799	864150	94.00			
2024030321批	1	881192	877739	879466	95.67	96.65	1.50	95.13% ~ 98.17%
	2	887876	887899	887888	96.58			
	3	880349	880279	880314	95.76			
	4	896271	895913	896092	97.47			
	5	876832	874963	875898	95.28			
	6	909835	913045	911440	99.14			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

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	100601-201906	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	10.99	2115856	2114419	2113601	2117480	2111858	2114643	0.11
2	10.96	2119422	2116145				2117784	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
192415.20		193228.47		0.30		数据可信		

长期6月-供试品溶液-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121批	1	2019360	2022659	2021010	93.86	94.17	1.37	92.82% ~ 95.52%
	2	2039964	2041690	2040827	94.78			
	3	2066897	2061514	2064206	95.87			
	4	1981489	1981320	1981404	92.02			
	5	2020242	2022084	2021163	93.87			
	6	2040631	2034640	2037636	94.63			
2024030221批	1	2044741	2046173	2045457	95.00	95.19	2.44	92.75% ~ 97.63%
	2	2127867	2127565	2127716	98.82			
	3	2060867	2062461	2061664	95.75			
	4	1991947	1990940	1991444	92.49			
	5	2071540	2069731	2070636	96.16			
	6	1999269	2002241	2000755	92.92			
2024030321批	1	2067494	2064272	2065883	95.94	95.84	1.17	94.67% ~ 97.02%
	2	2056351	2056237	2056294	95.50			
	3	2040993	2040848	2040920	94.78			
	4	2066126	2065395	2065760	95.94			
	5	2045559	2045588	2045574	95.00			
	6	2108530	2108001	2108266	97.91			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本

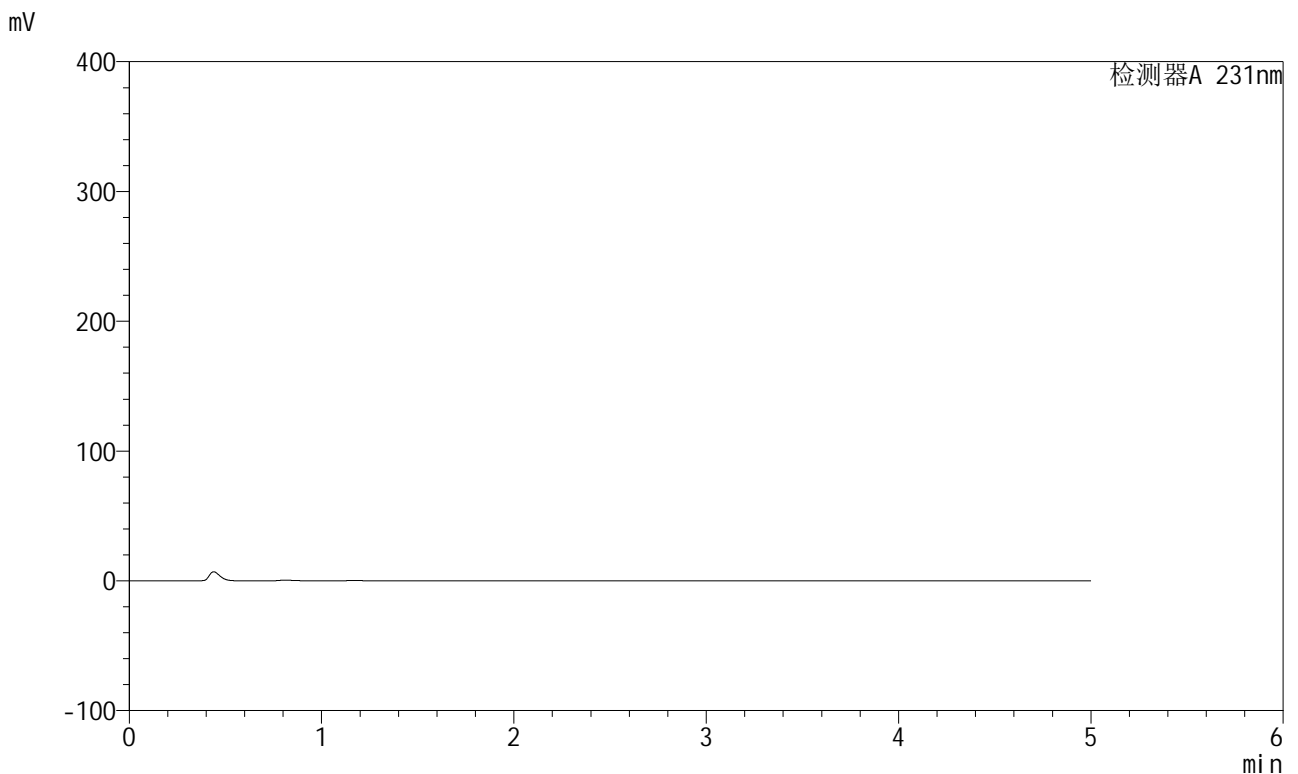


SMF-4036

<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 - 0-139/25-660-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 15:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

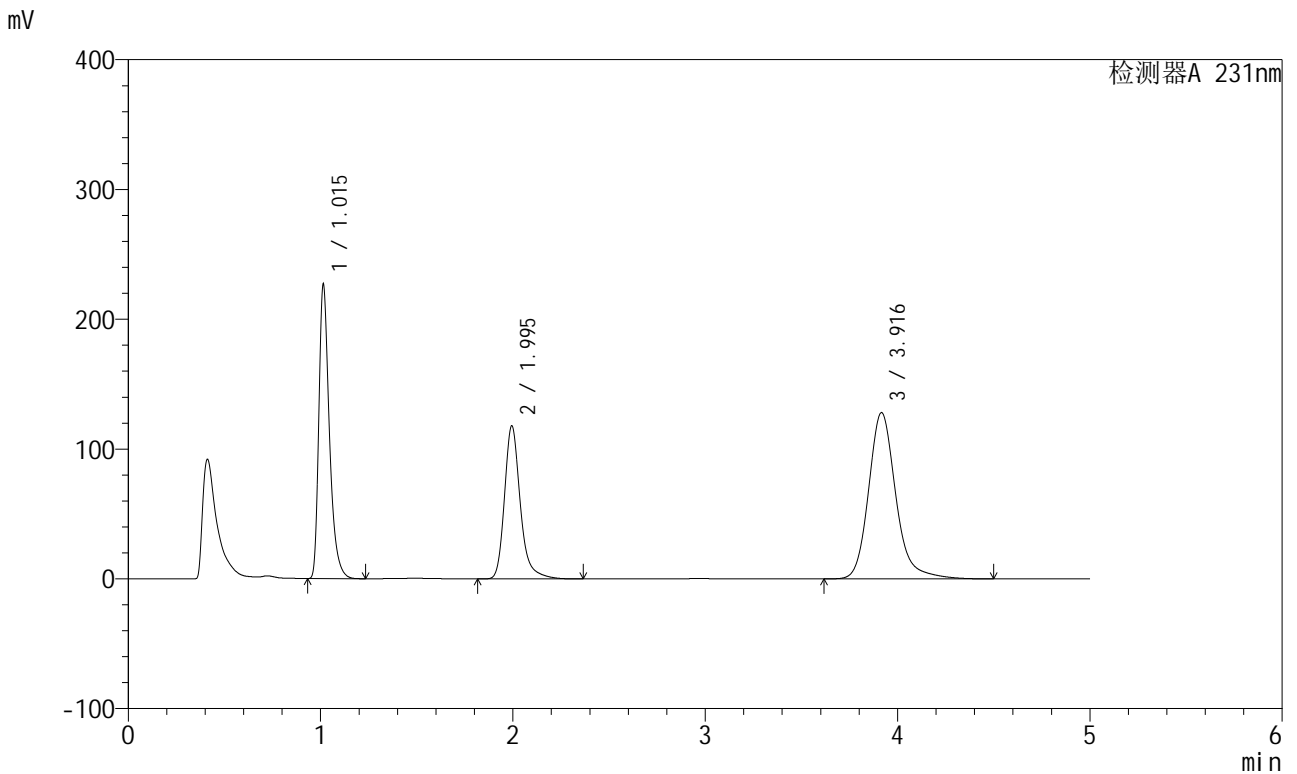
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-661-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 15:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:29 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	1.015	863696	30.849	226102	1725	1.392	--
2	1.995	674594	24.094	117765	3059	1.263	8.095
3	3.916	1261499	45.057	128048	3962	1.196	9.776
总计		2799789	100.000	471914			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
系统适用性

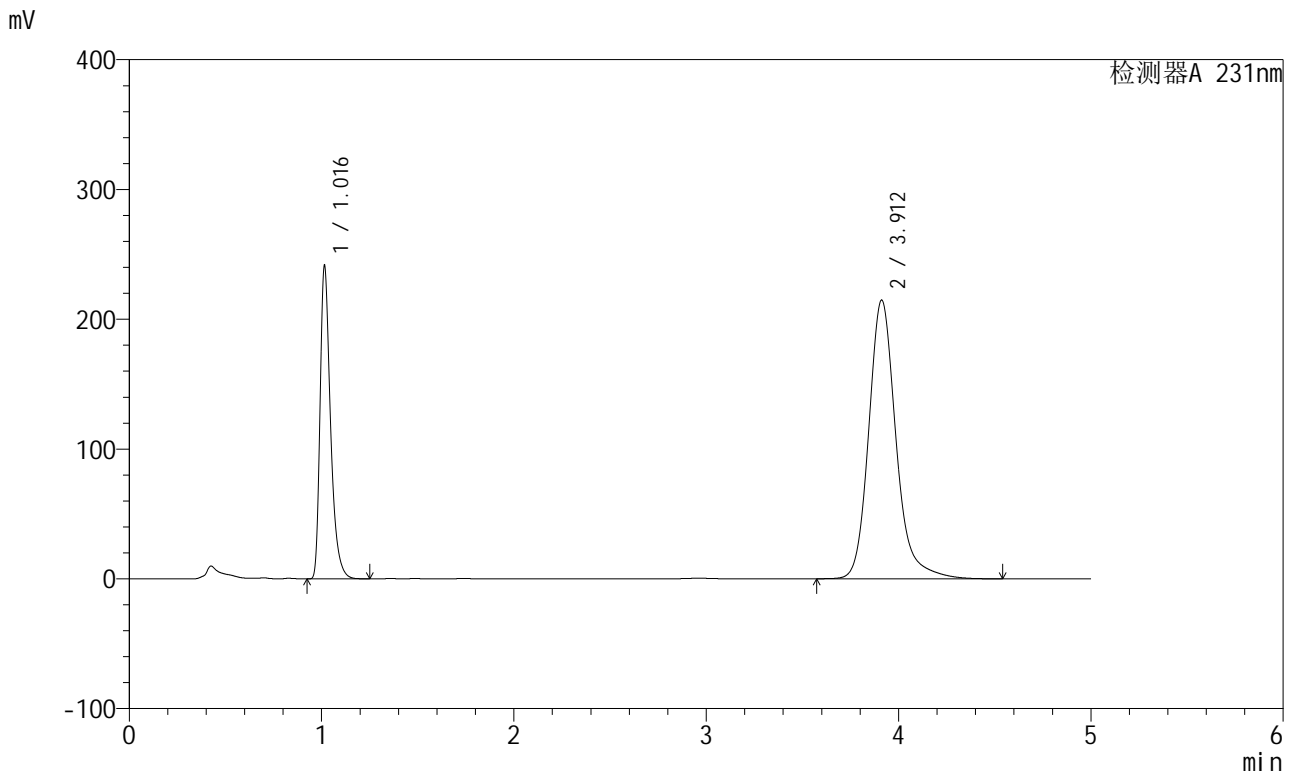


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-662-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 15:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

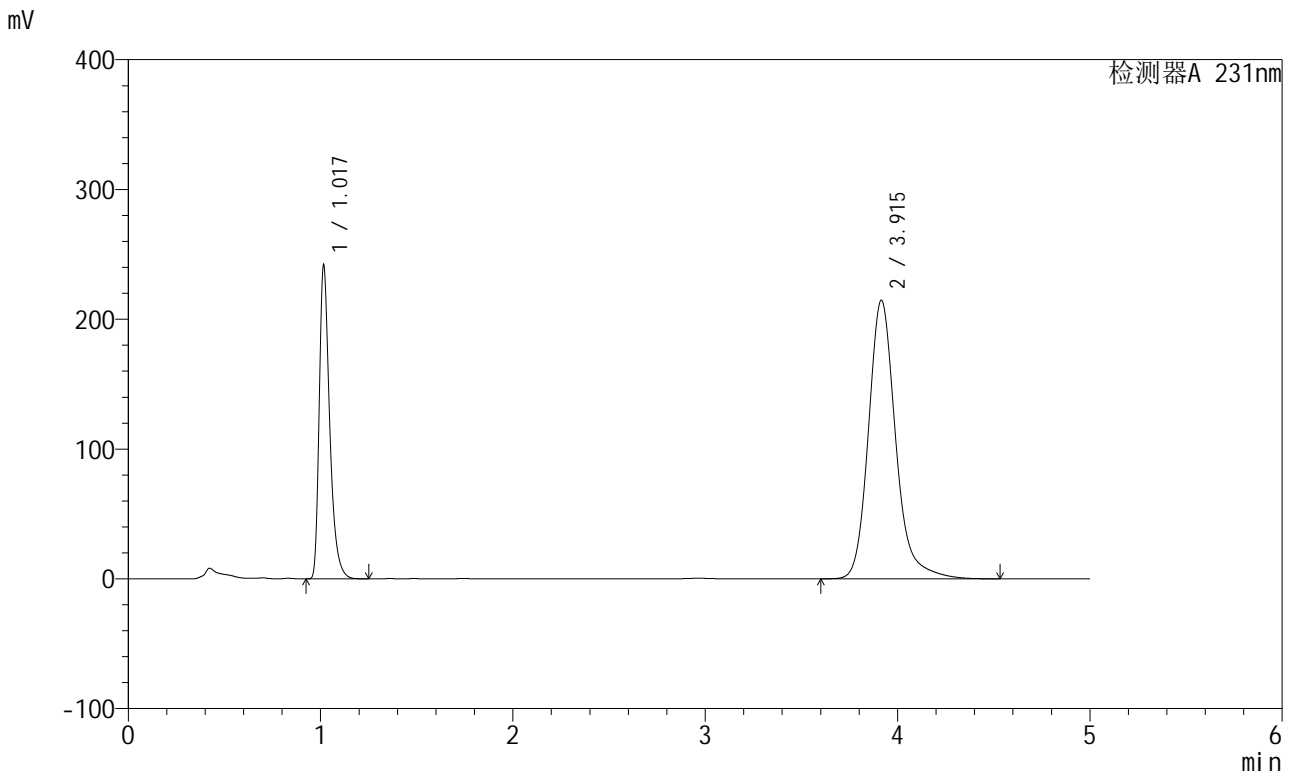
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	911546	30.088	239812	1760	1.399	--
2	3.912	2118066	69.912	214681	3947	1.199	16.742
总计		3029612	100.000	454493			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-663-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 15:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:35 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	913007	30.178	239053	1761	1.400	--
2	3.915	2112349	69.822	214567	3964	1.199	16.771
总计		3025356	100.000	453620			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

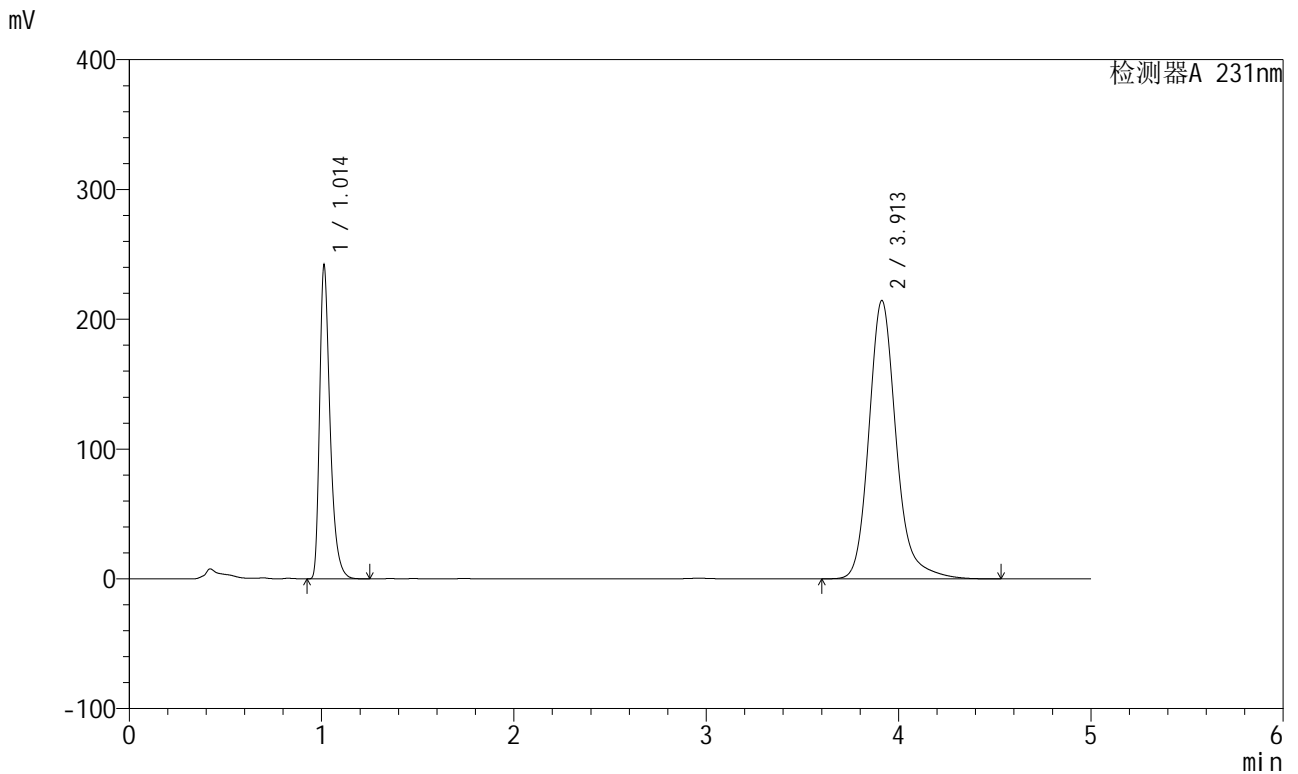


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-664-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 15:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

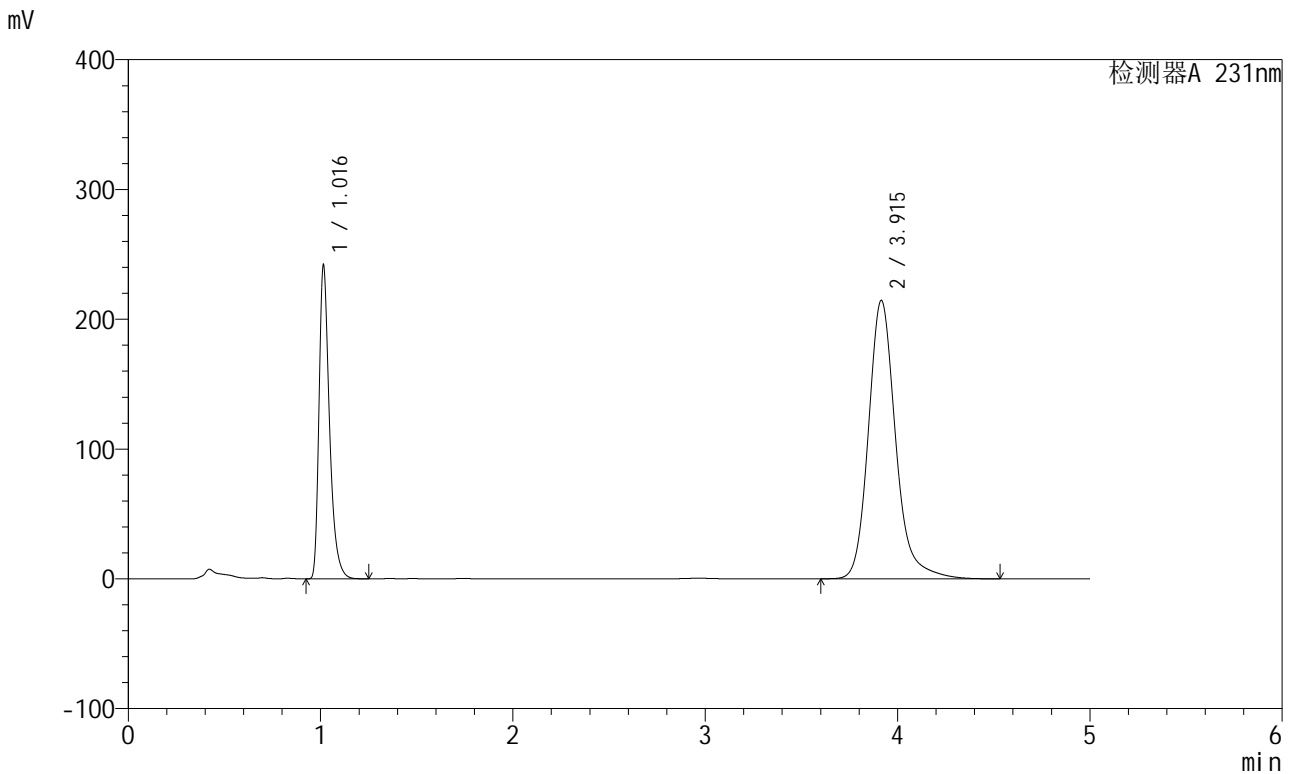
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	911809	30.148	241399	1755	1.393	--
2	3.913	2112648	69.852	214506	3951	1.197	16.767
总计		3024457	100.000	455905			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-665-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 15:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

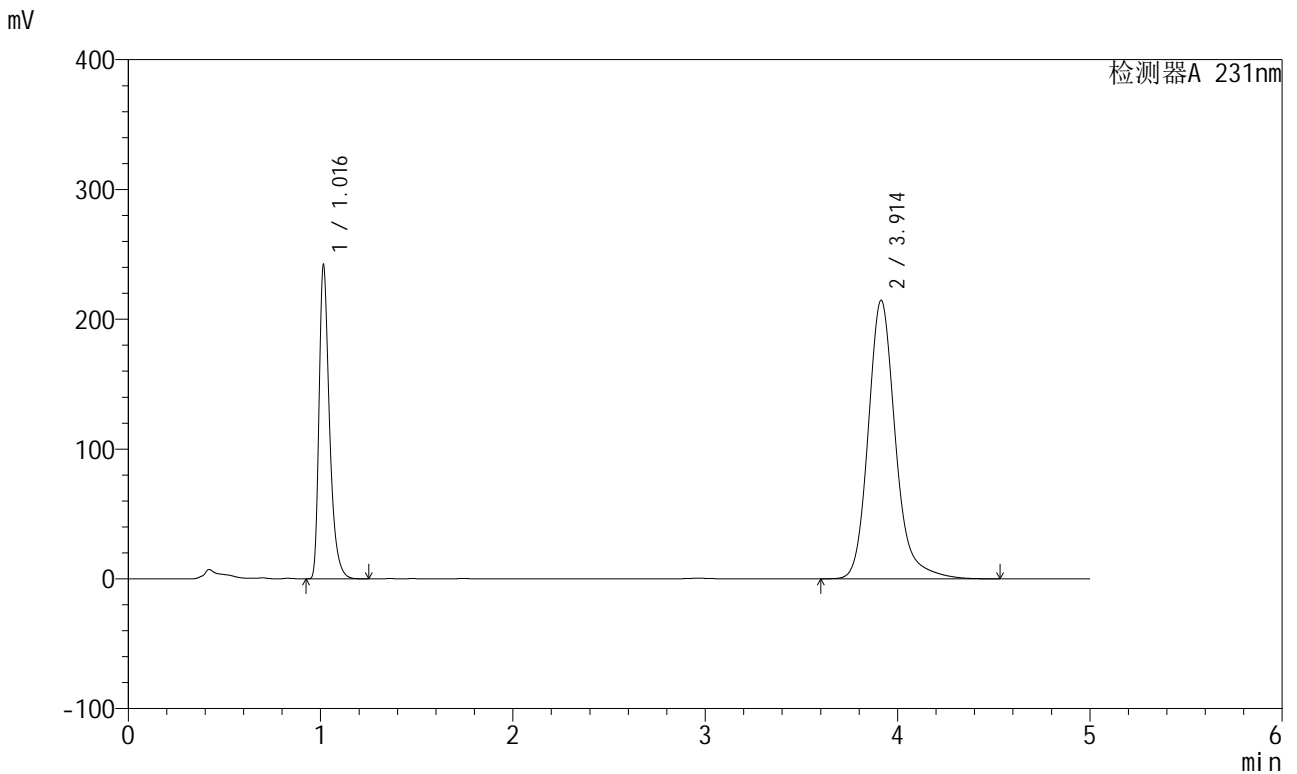
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	912839	30.175	240521	1761	1.397	--
2	3.915	2112286	69.825	214472	3957	1.197	16.771
总计		3025125	100.000	454993			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-666-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 15:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:42 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	1.016	913085	30.183	240540	1762	1.397	--
2	3.914	2112092	69.817	214629	3961	1.196	16.774
总计		3025178	100.000	455170			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

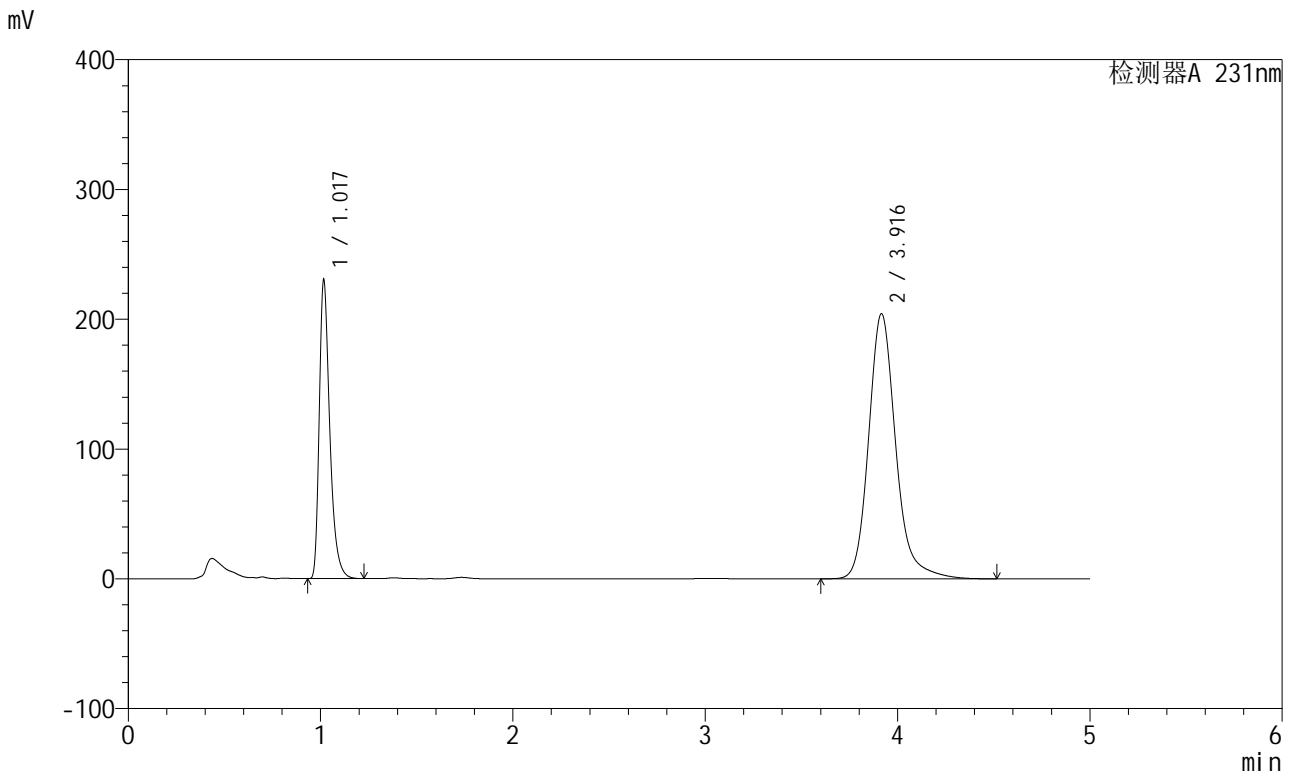


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-667-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/11 16:00:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:45
 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	875217	30.419	227088	1740	1.397	--
2	3.916	2001987	69.581	204208	3999	1.195	16.794
总计		2877204	100.000	431296			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

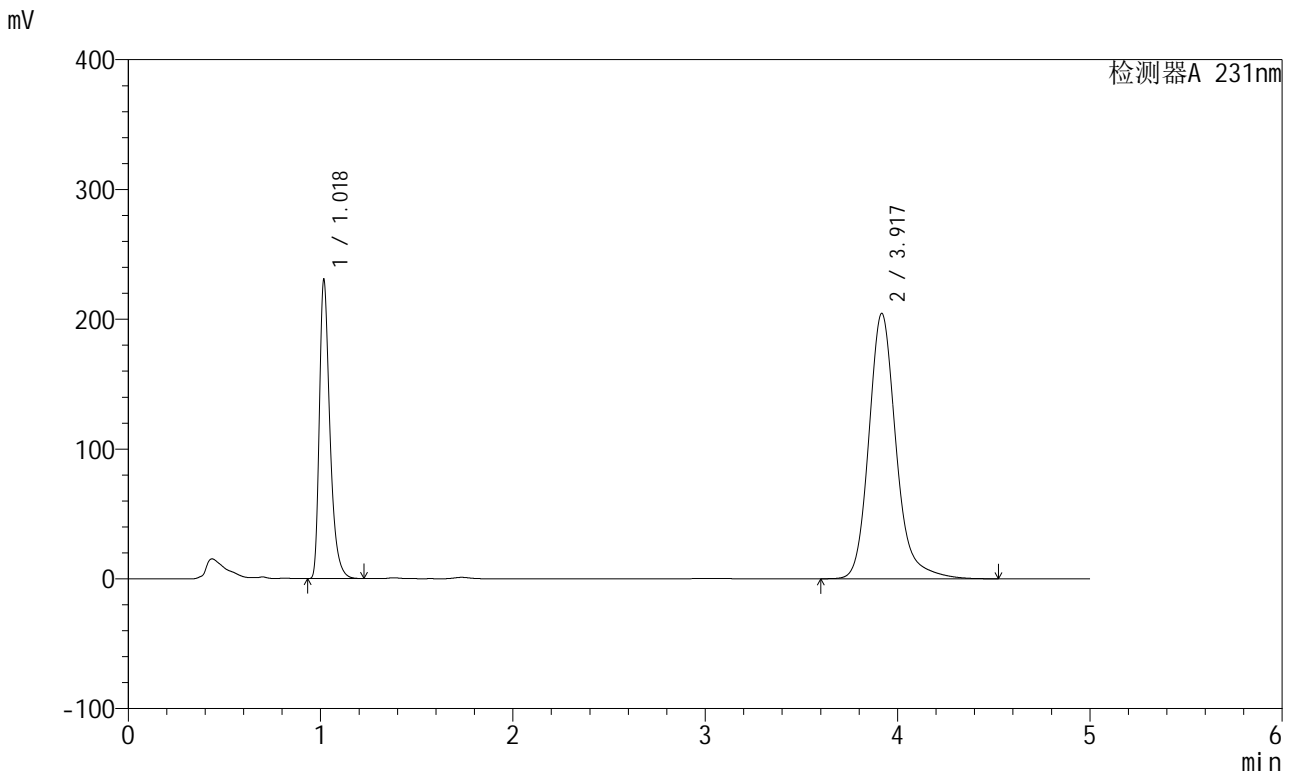


SMF-4036

<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 - 0-139/25-668-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:48 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	1.018	876498	30.353	226794	1738	1.394	--
2	3.917	2011197	69.647	204089	3969	1.194	16.743
总计		2887695	100.000	430883			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

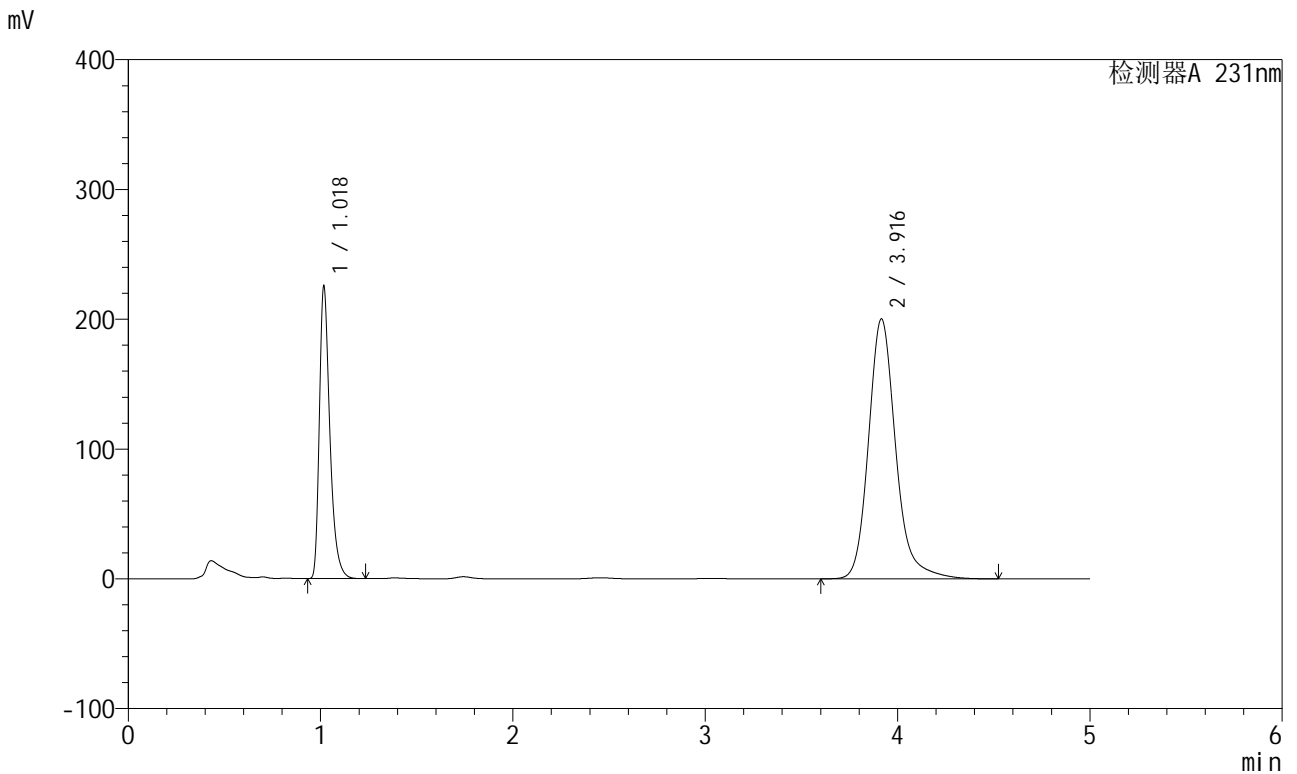


SMF-4036

<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 - 0-139/25-669-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:50 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	853391	30.221	221802	1753	1.391	--
2	3.916	1970421	69.779	200219	3966	1.194	16.754
总计		2823812	100.000	422020			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

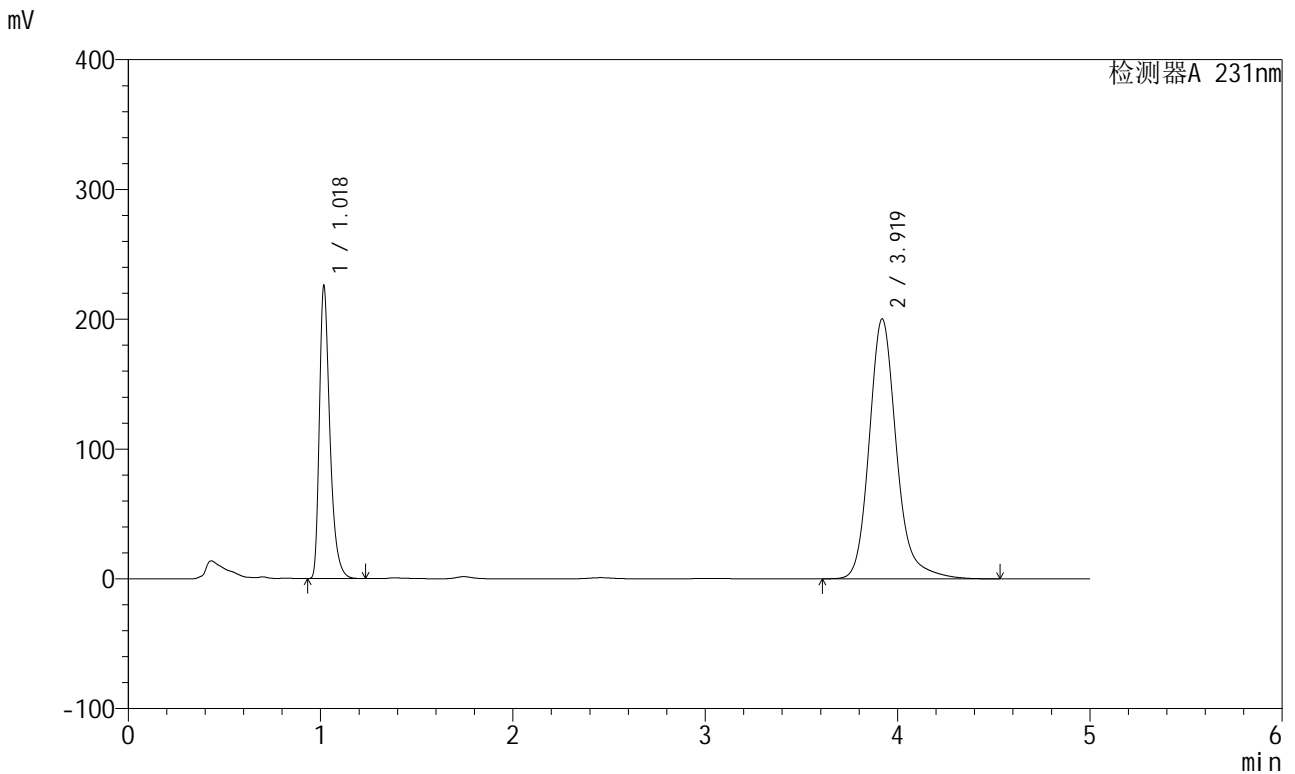


SMF-4036

<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 - 0-139/25-670-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

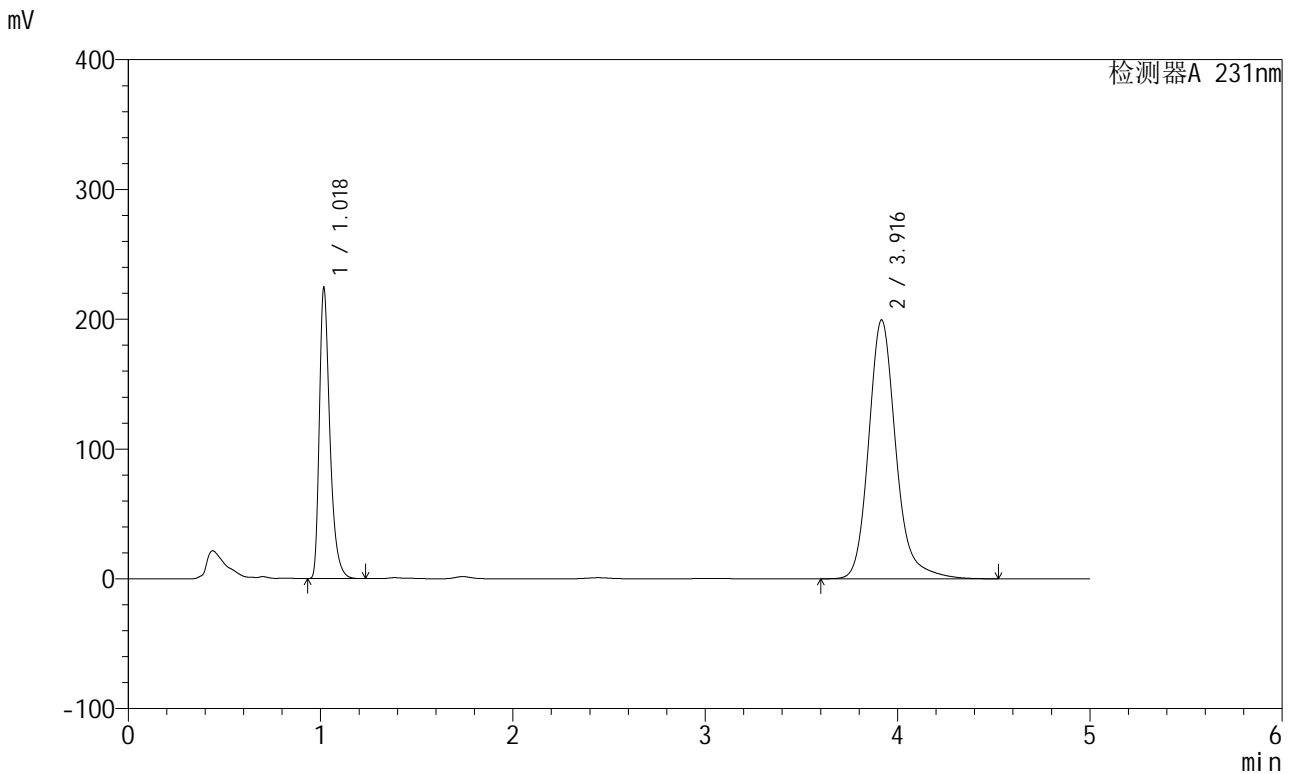
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	855512	30.276	222191	1748	1.390	--
2	3.919	1970157	69.724	200138	3969	1.193	16.761
总计		2825669	100.000	422329			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-139/25-671-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:55 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	1.018	849743	30.213	220598	1748	1.392	--
2	3.916	1962722	69.787	199263	3962	1.194	16.744
总计		2812464	100.000	419861			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

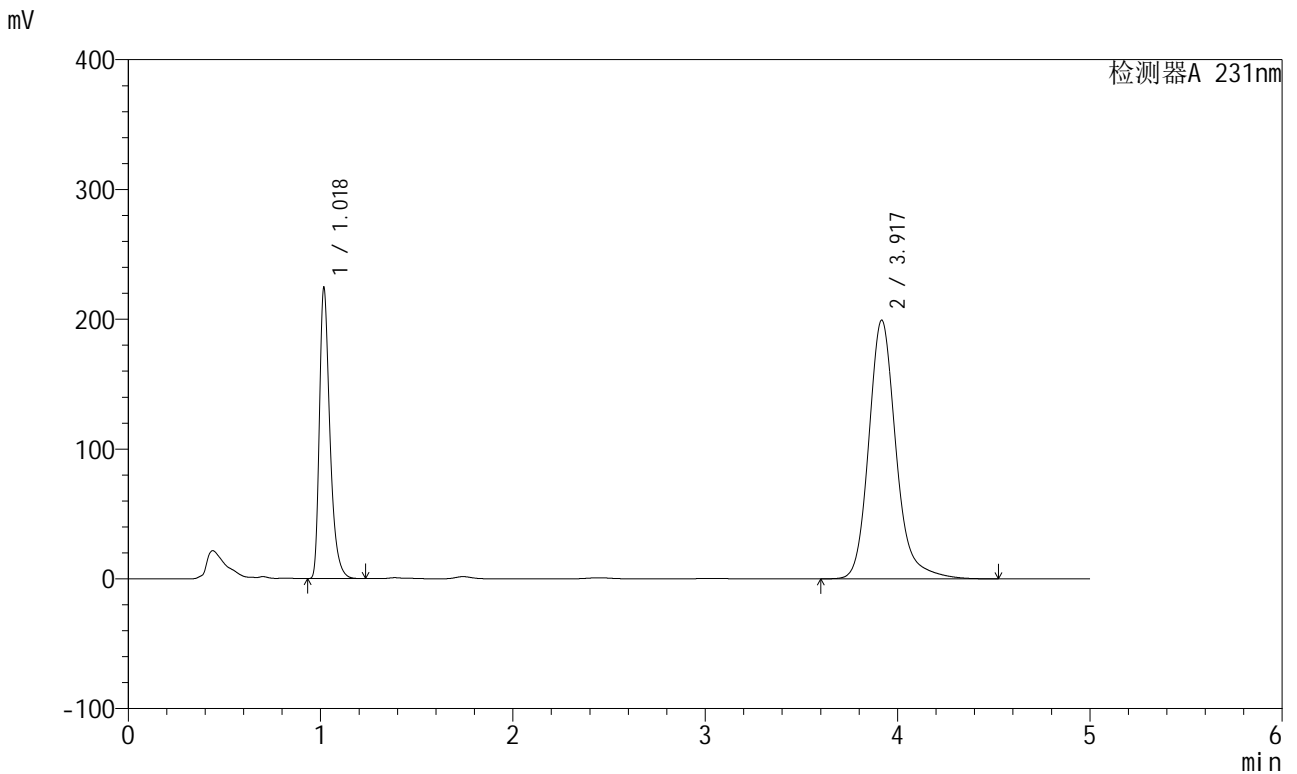


SMF-4036

<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 - 0-139/25-672-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:46:58 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	1.018	849795	30.224	220957	1750	1.389	--
2	3.917	1961839	69.776	199039	3960	1.192	16.744
总计		2811634	100.000	419996			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

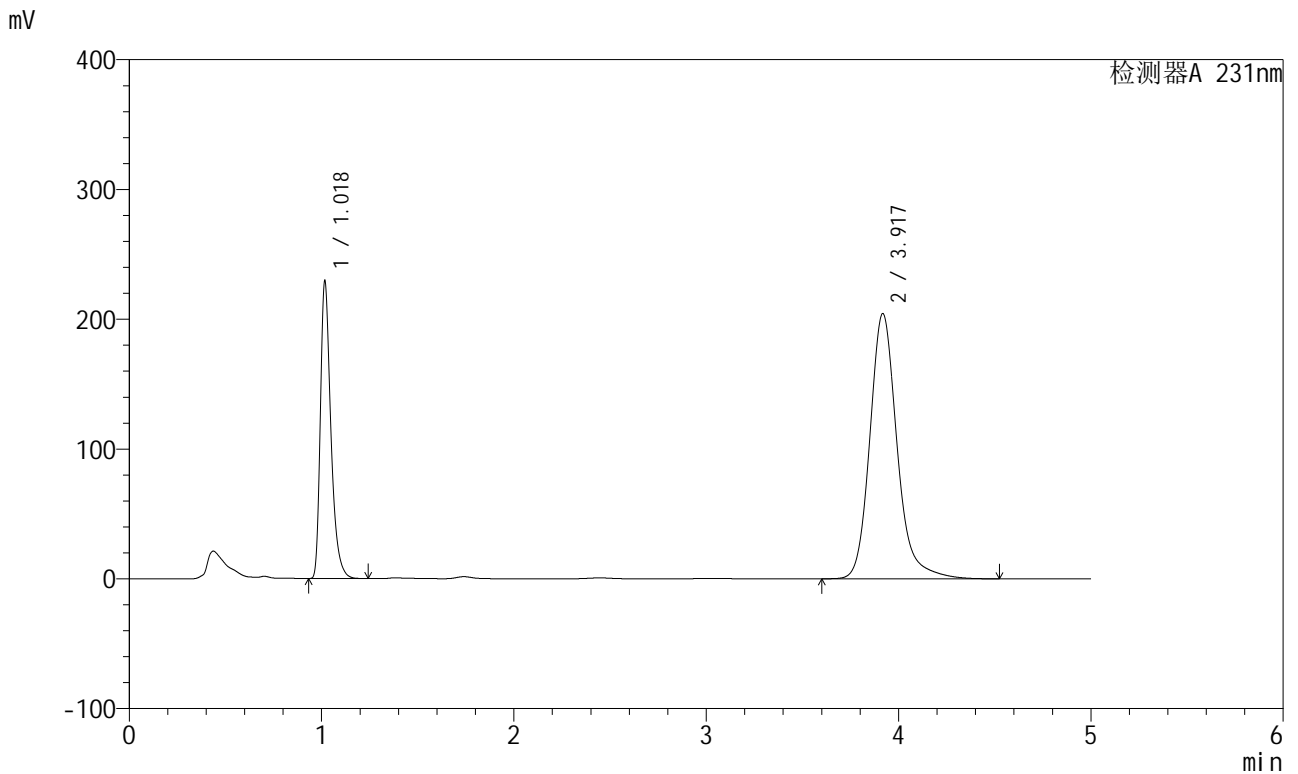


SMF-4036

<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 - 0-139/25-673-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:00 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	869666	30.184	225557	1745	1.392	--
2	3.917	2011525	69.816	203973	3962	1.192	16.742
总计		2881191	100.000	429530			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

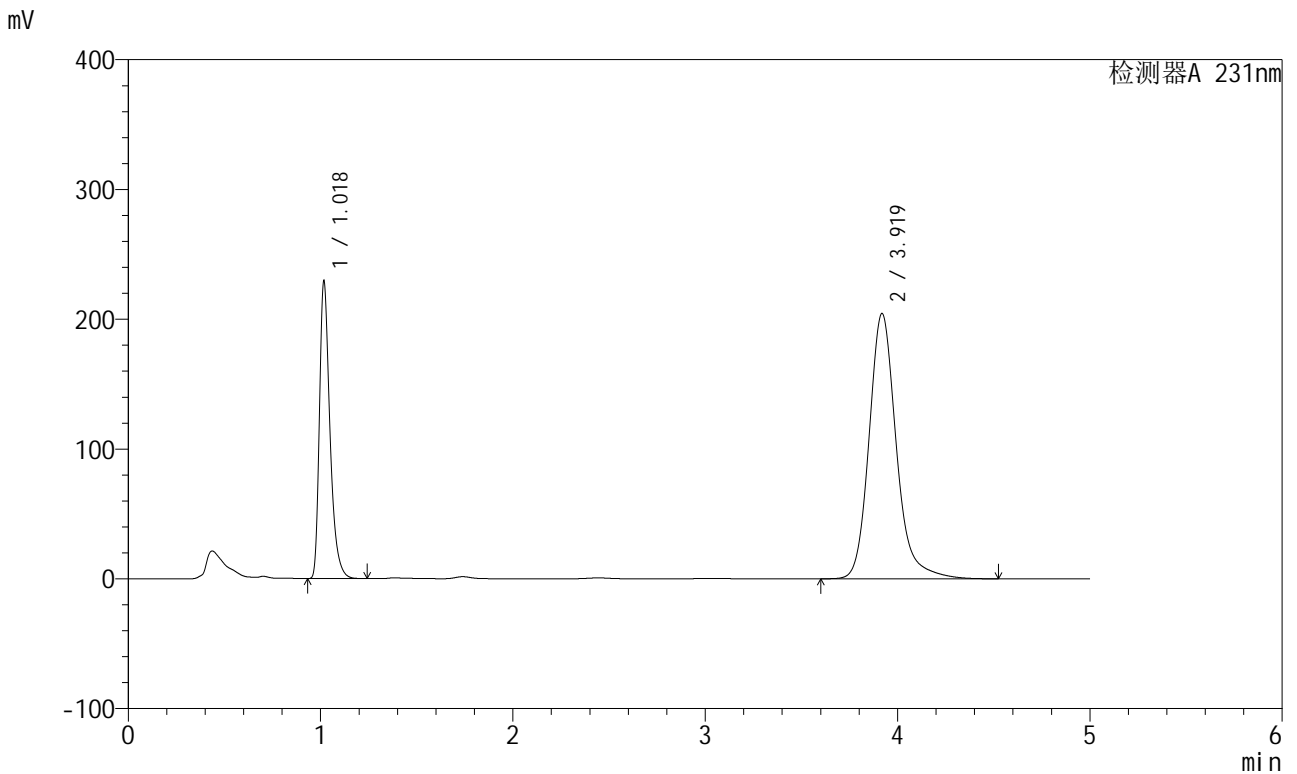


SMF-4036

<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 - 0-139/25-674-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

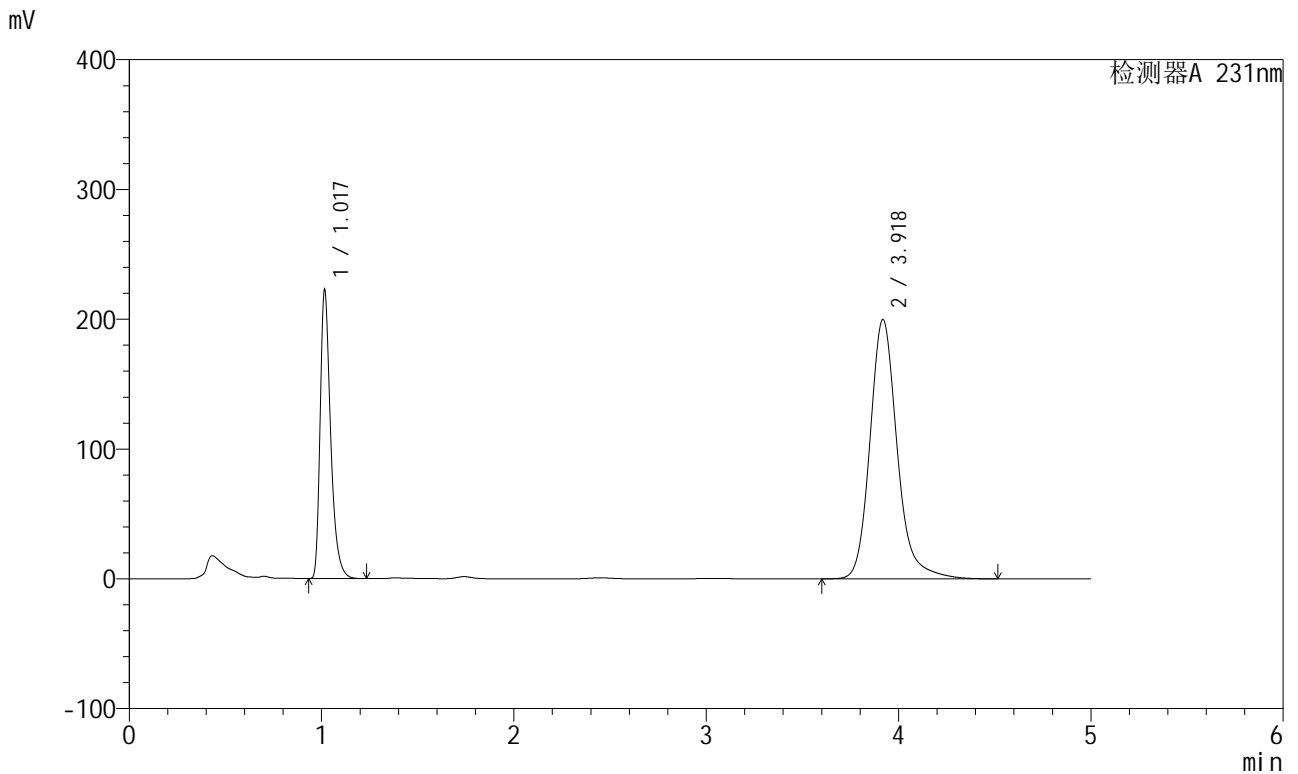
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	869749	30.202	226119	1745	1.390	--
2	3.919	2009992	69.798	204162	3970	1.192	16.755
总计		2879741	100.000	430281			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 0-139/25-675-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

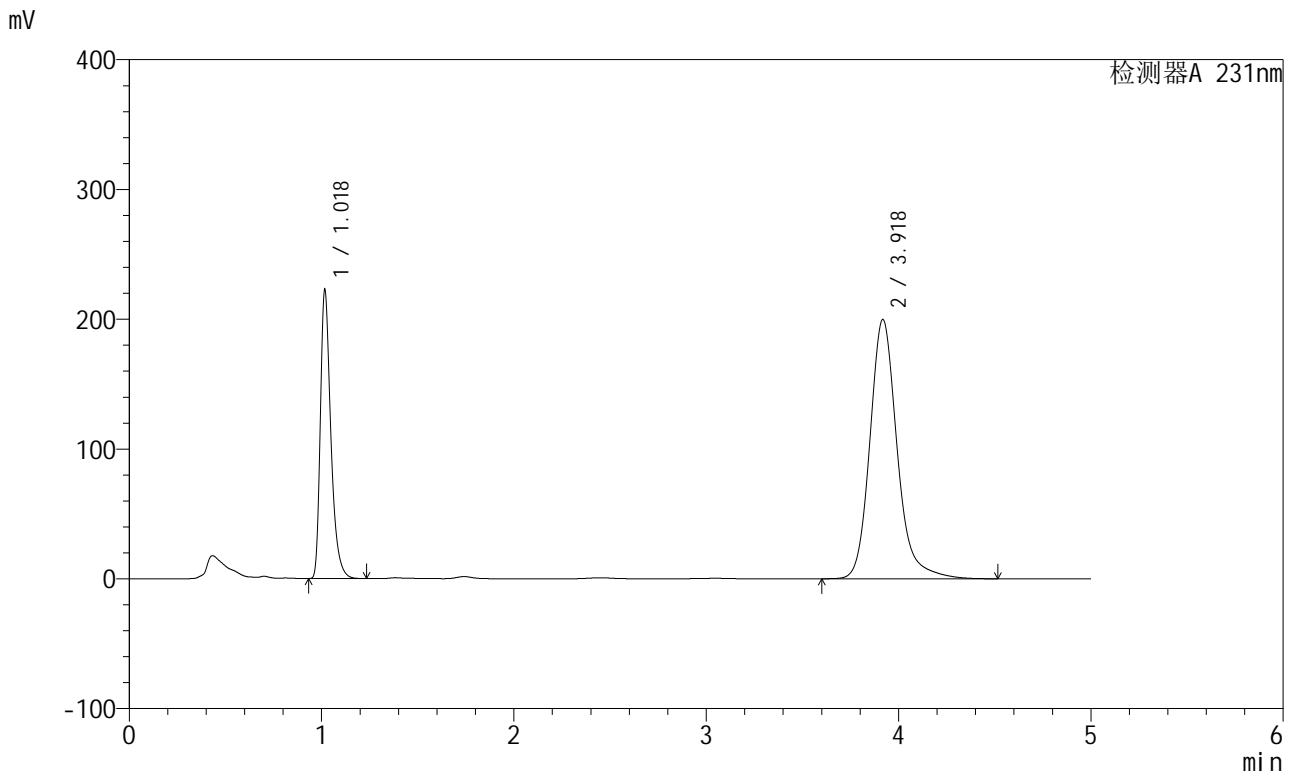
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	843372	30.018	220369	1744	1.389	--
2	3.918	1966208	69.982	199507	3964	1.191	16.758
总计		2809580	100.000	419876			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-139/25-676-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:08 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	843299	30.021	218808	1748	1.391	--
2	3.918	1965776	69.979	199372	3961	1.191	16.748
总计		2809075	100.000	418180			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

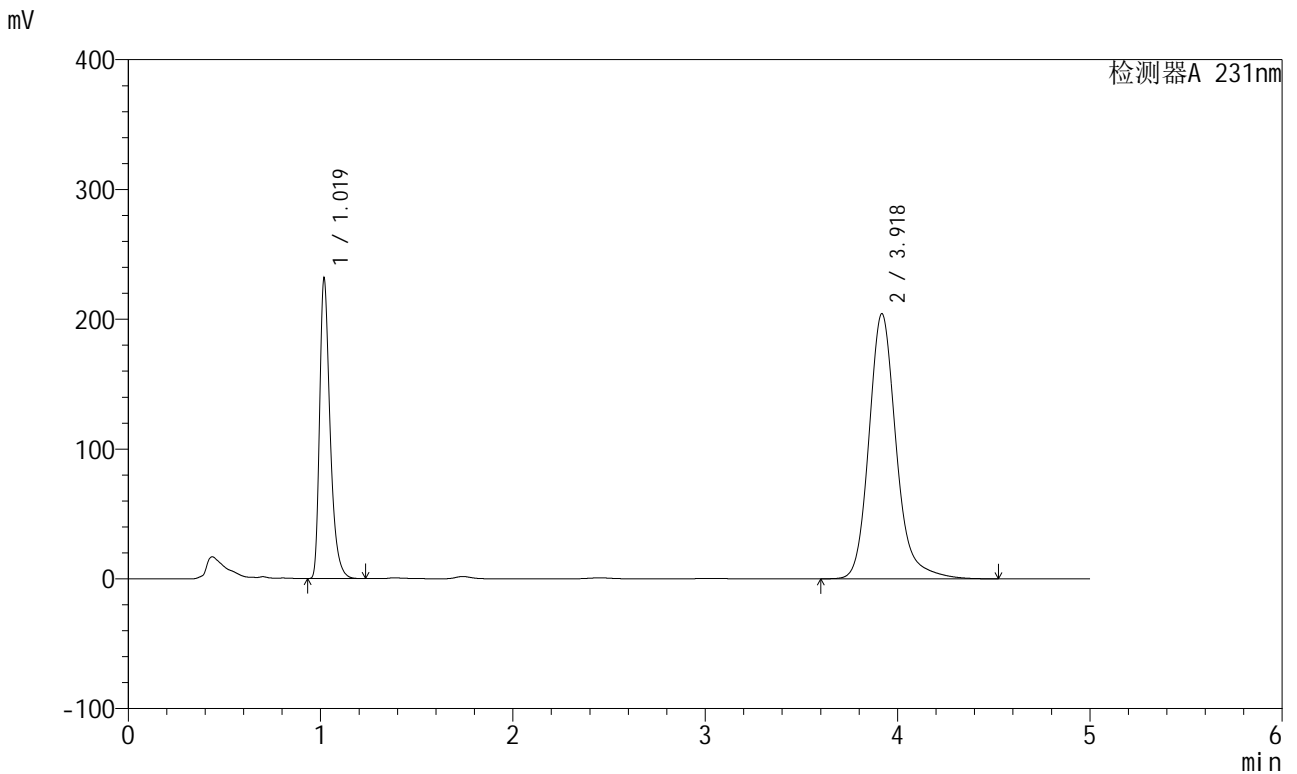


SMF-4036

<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 - 0-139/25-677-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 16:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:11 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	1.019	875874	30.331	229432	1757	1.383	--
2	3.918	2011869	69.669	203931	3956	1.190	16.736
总计		2887743	100.000	433362			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

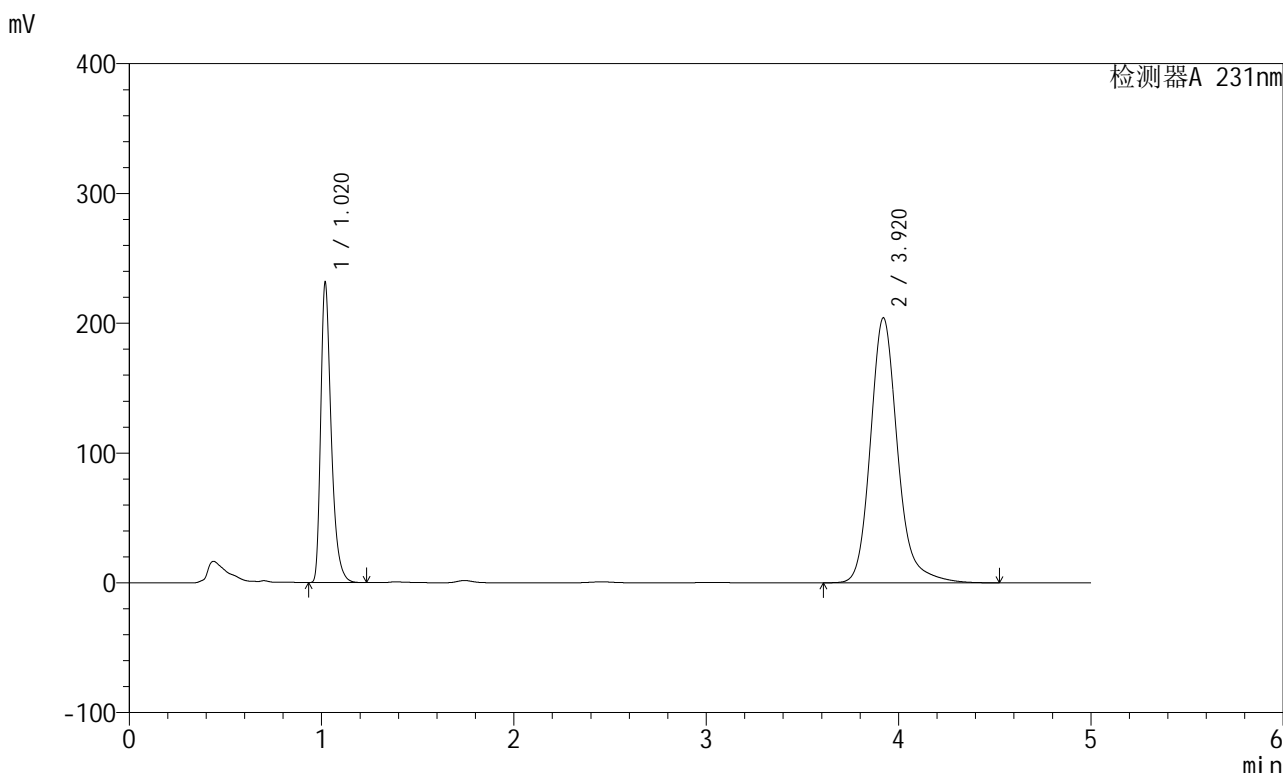


SMF-4036

<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 - 0-139/25-678-2 - zzp-js6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:13 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	1.020	876230	30.406	230091	1759	1.383	--
2	3.920	2005524	69.594	204185	3983	1.189	16.780
总计		2881754	100.000	434276			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

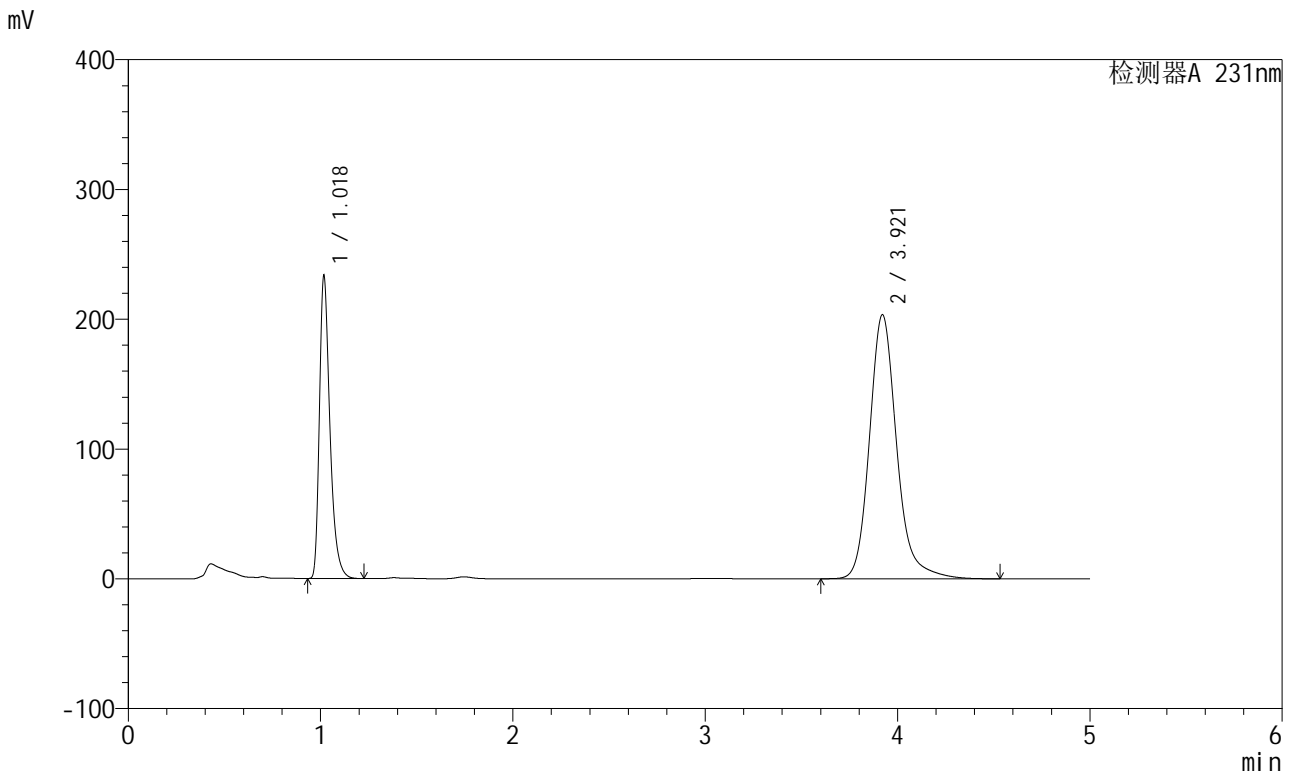


SMF-4036

<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 - 0-139/25-679-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:16 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	885098	30.662	230121	1745	1.388	--
2	3.921	2001509	69.338	203491	3969	1.190	16.758
总计		2886607	100.000	433612			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

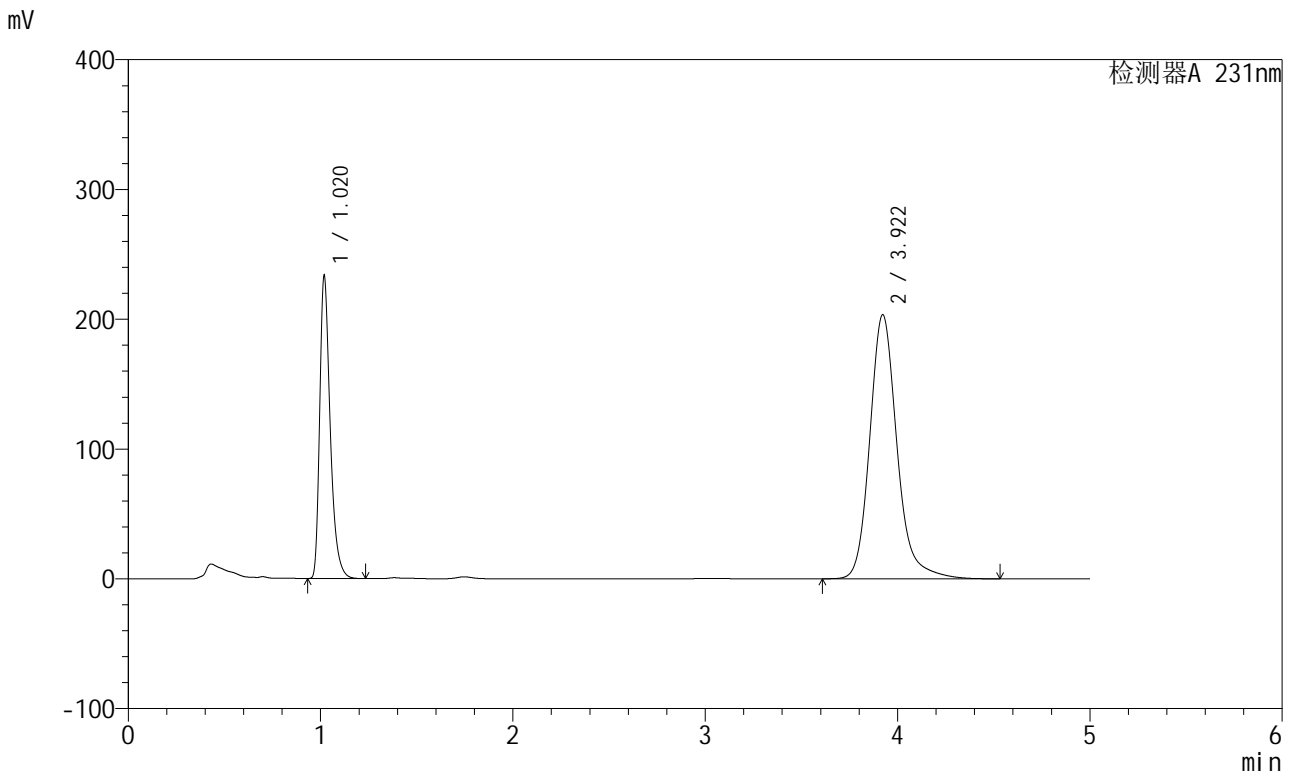


SMF-4036

<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 - 0-139/25-680-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:18 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	1.020	885322	30.658	232042	1750	1.383	--
2	3.922	2002374	69.342	203496	3968	1.187	16.751
总计		2887696	100.000	435537			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

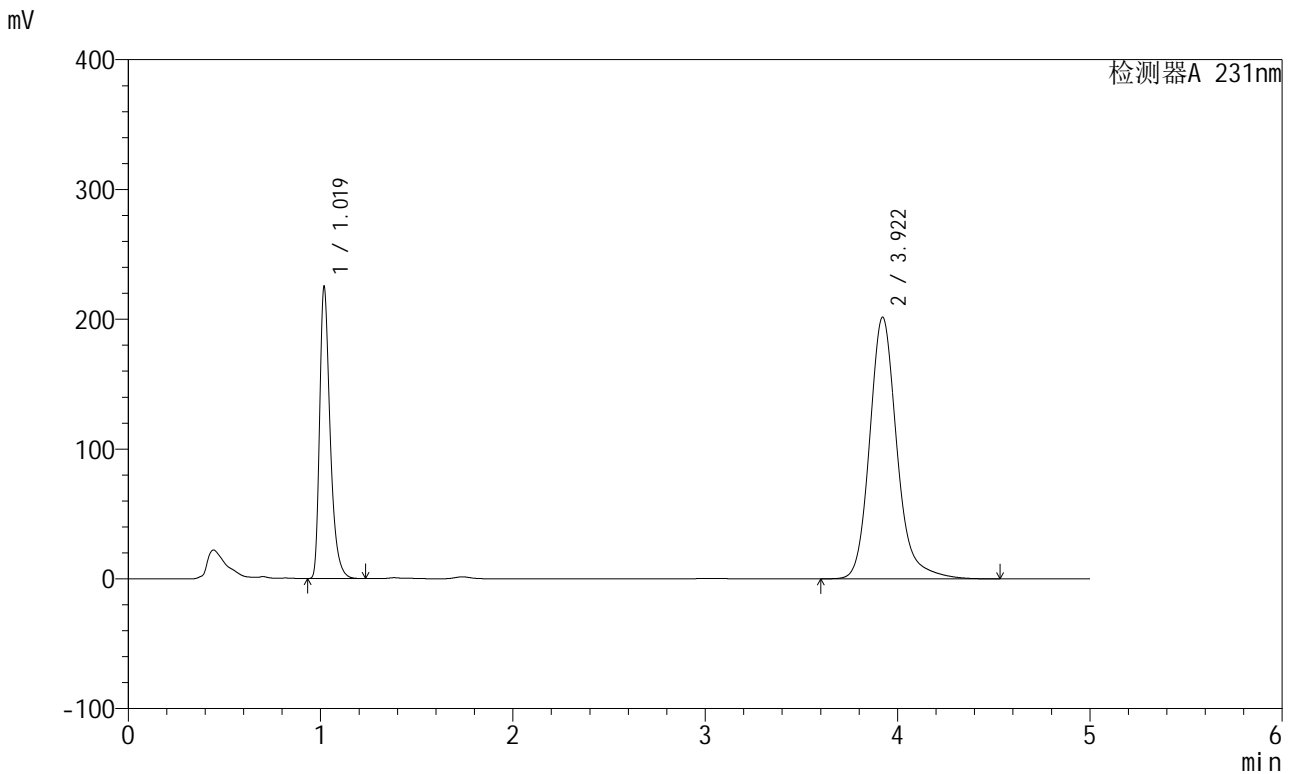


SMF-4036

<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 - 0-139/25-681-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:21 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	853261	30.053	223190	1750	1.384	--
2	3.922	1985939	69.947	201666	3961	1.187	16.743
总计		2839200	100.000	424857			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

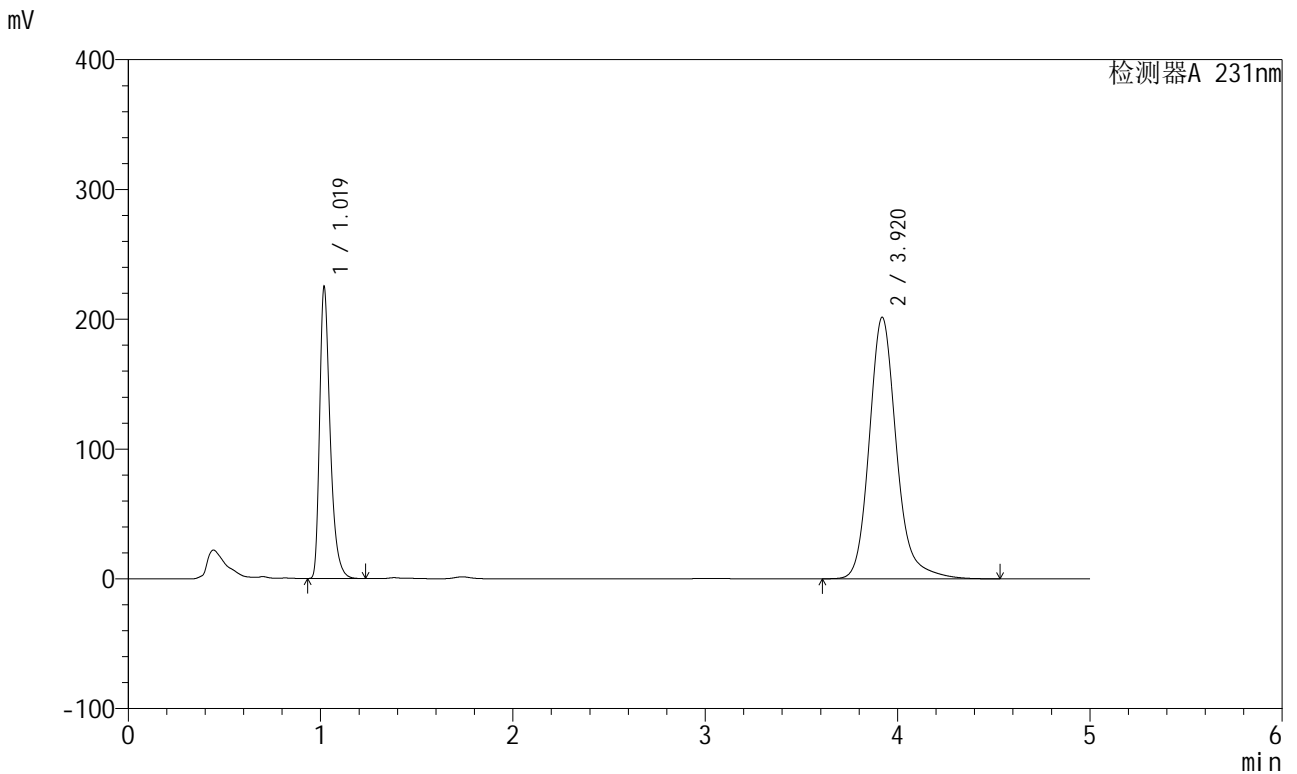


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-682-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:24 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	852765	30.116	223167	1751	1.383	--
2	3.920	1978826	69.884	201419	3978	1.187	16.765
总计		2831591	100.000	424585			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

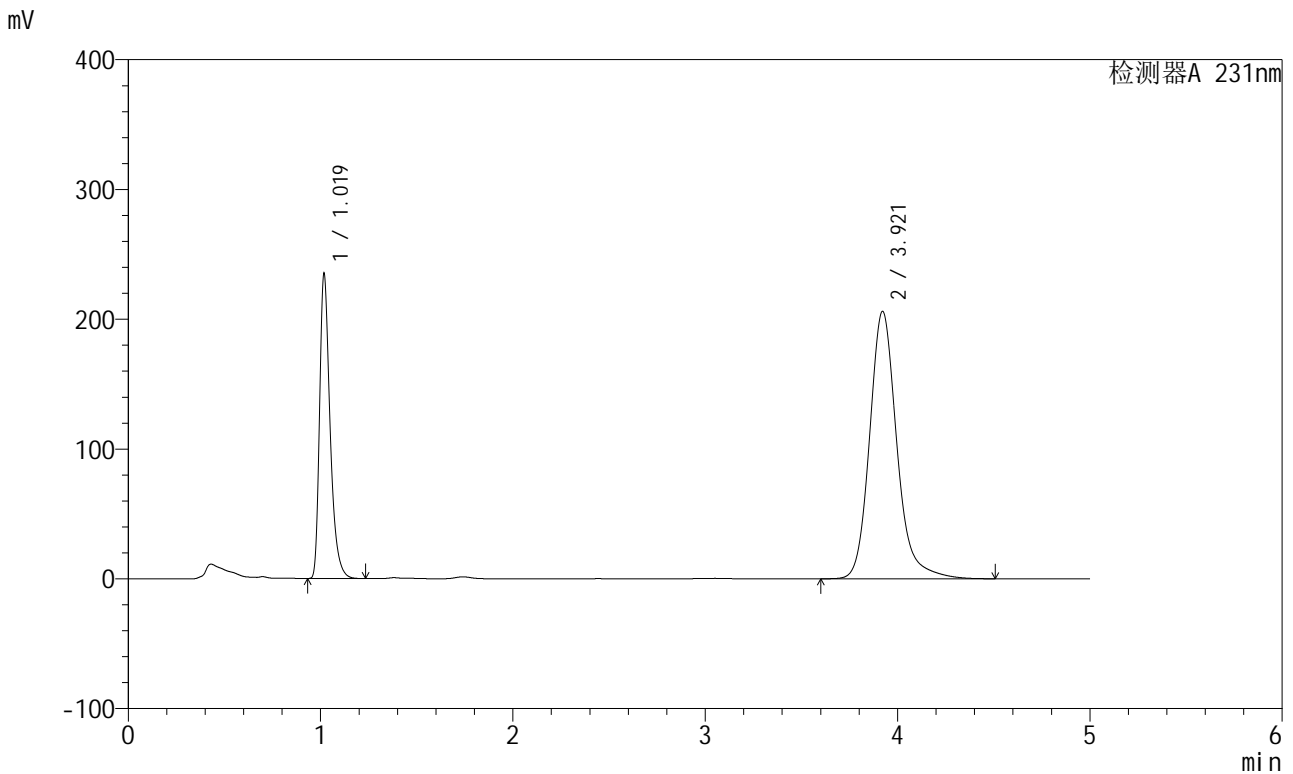


SMF-4036

<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 - 0-139/25-683-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:26 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	1.019	890686	30.522	232684	1750	1.384	--
2	3.921	2027533	69.478	206054	3963	1.186	16.749
总计		2918220	100.000	438738			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

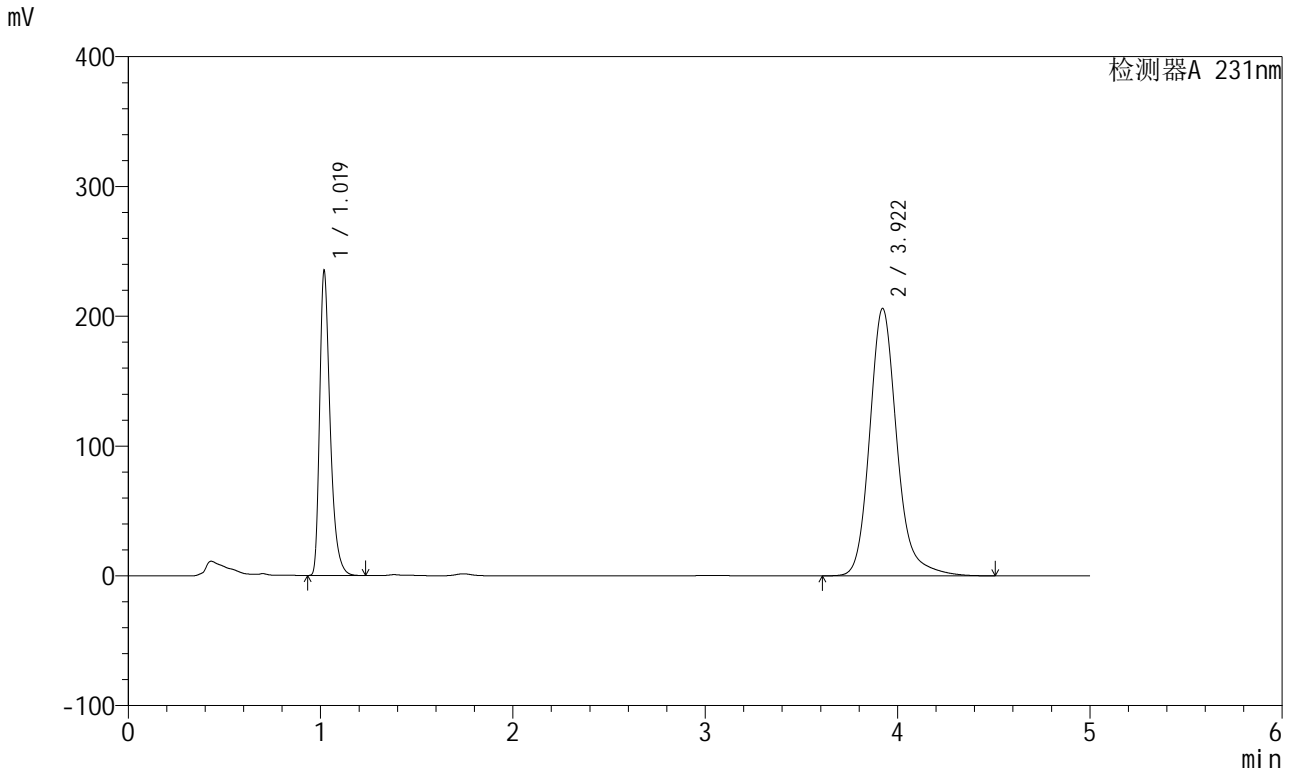


SMF-4036

<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 - 0-139/25-684-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

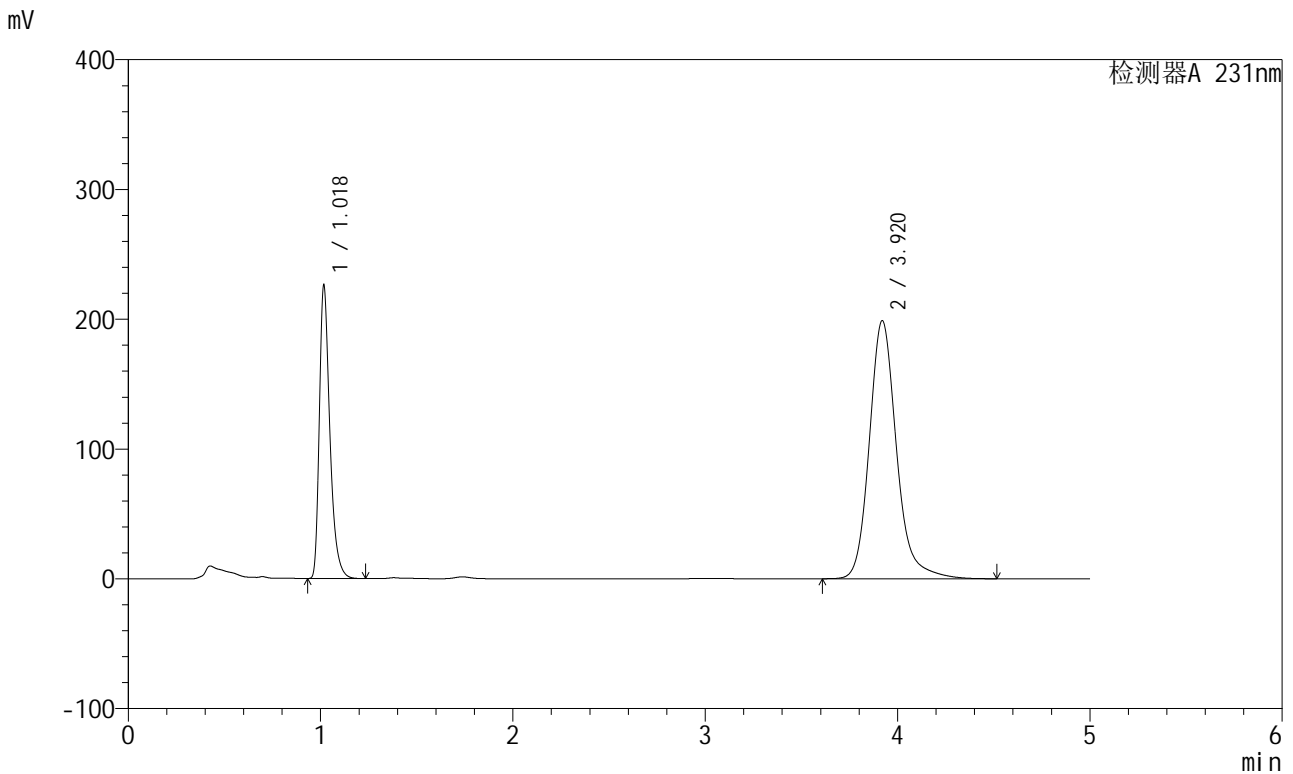
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	890703	30.528	233187	1751	1.383	--
2	3.922	2026972	69.472	206026	3964	1.186	16.749
总计		2917675	100.000	439213			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-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 - 0-139/25-685-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:31 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	1.018	857652	30.534	222328	1744	1.390	--
2	3.920	1951186	69.466	198730	3985	1.186	16.783
总计		2808838	100.000	421057			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

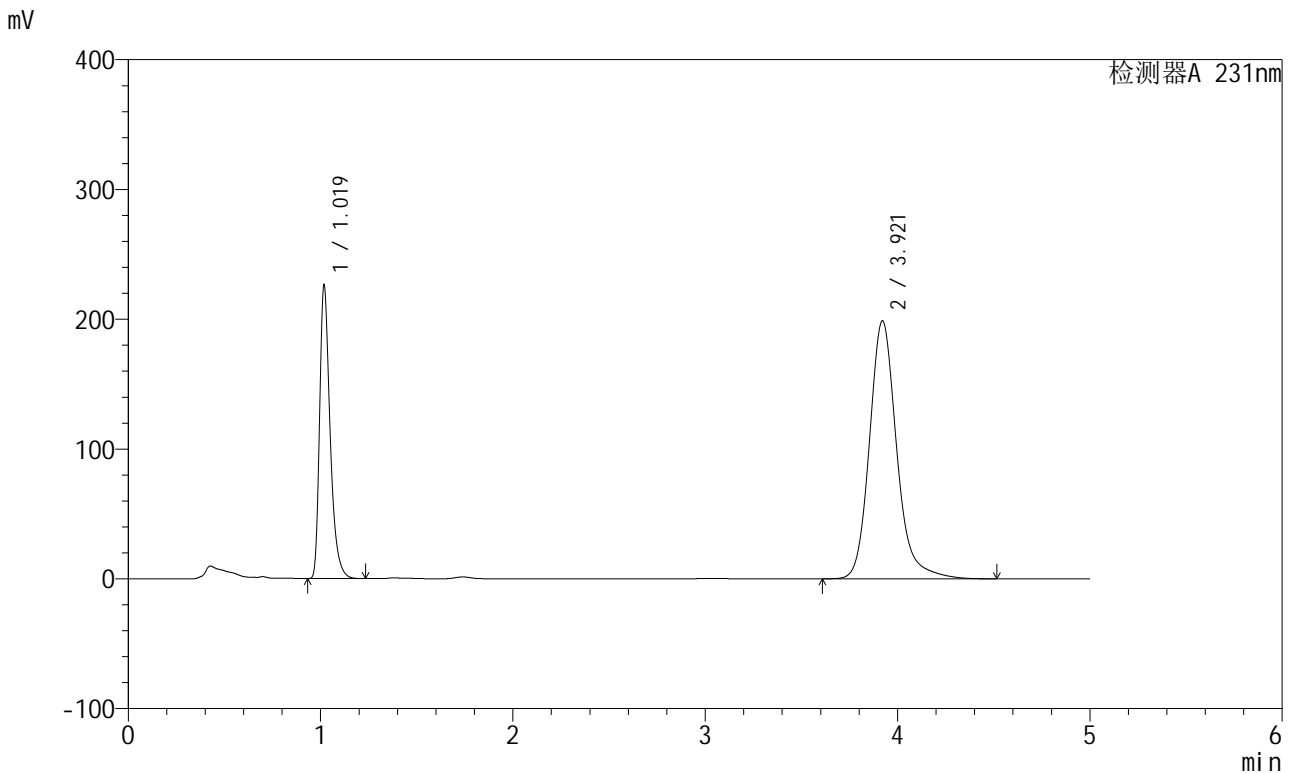


SMF-4036

<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 - 0-139/25-686-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:34 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	857605	30.484	224152	1750	1.385	--
2	3.921	1955687	69.516	198764	3964	1.185	16.748
总计		2813292	100.000	422917			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

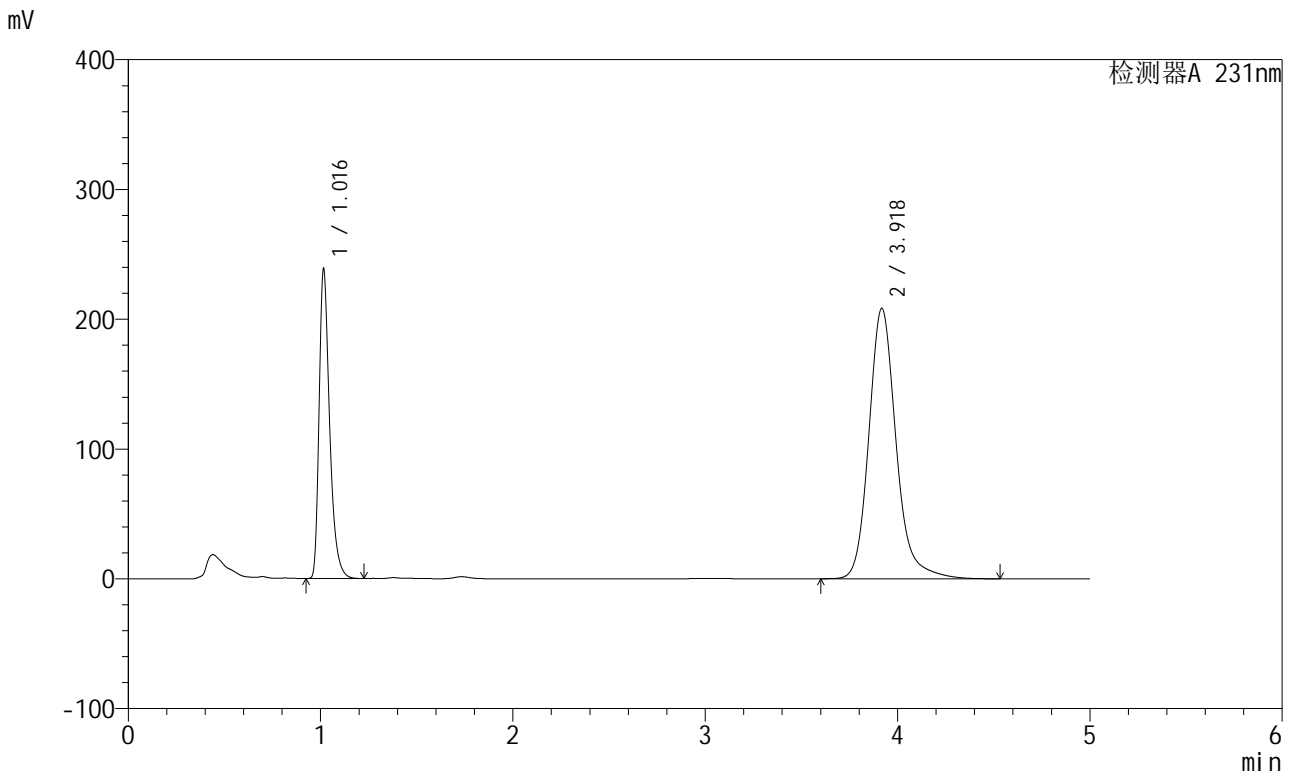


SMF-4036

<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 - 0-139/25-687-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:36 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	1.016	904490	30.602	236495	1742	1.387	--
2	3.918	2051123	69.398	207891	3951	1.185	16.735
总计		2955613	100.000	444386			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

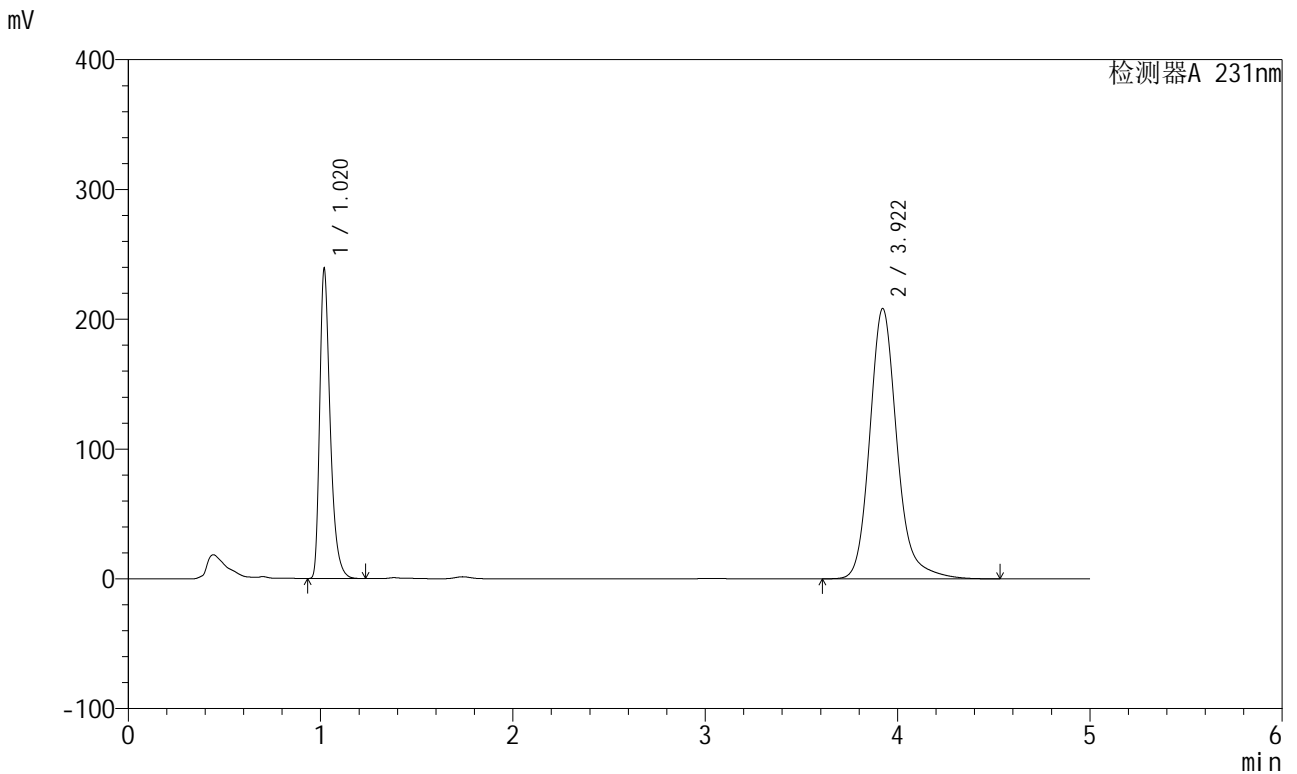


SMF-4036

<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 - 0-139/25-688-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

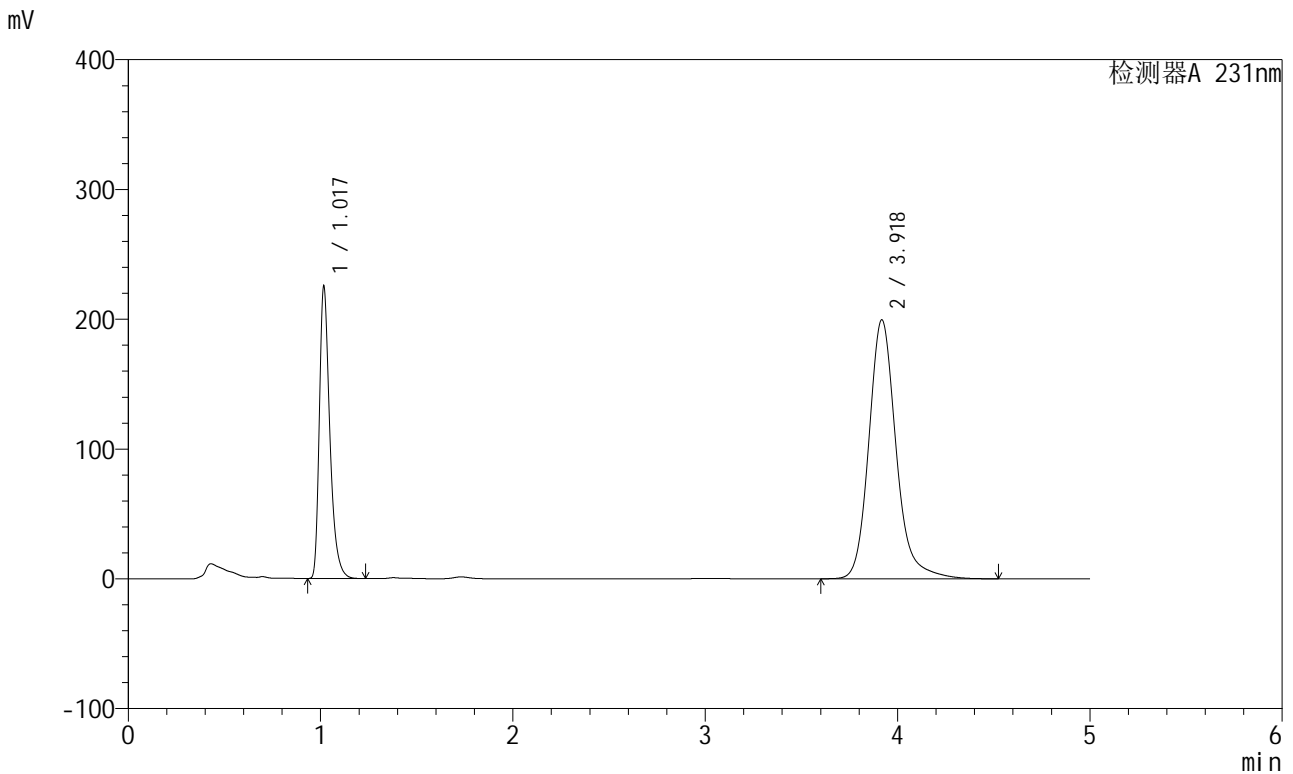
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	905173	30.623	237396	1752	1.382	--
2	3.922	2050698	69.377	208329	3964	1.185	16.747
总计		2955871	100.000	445725			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-139/25-689-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 17:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:41 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	1.017	852229	30.253	221497	1751	1.388	--
2	3.918	1964797	69.747	199105	3950	1.184	16.735
总计		2817026	100.000	420601			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

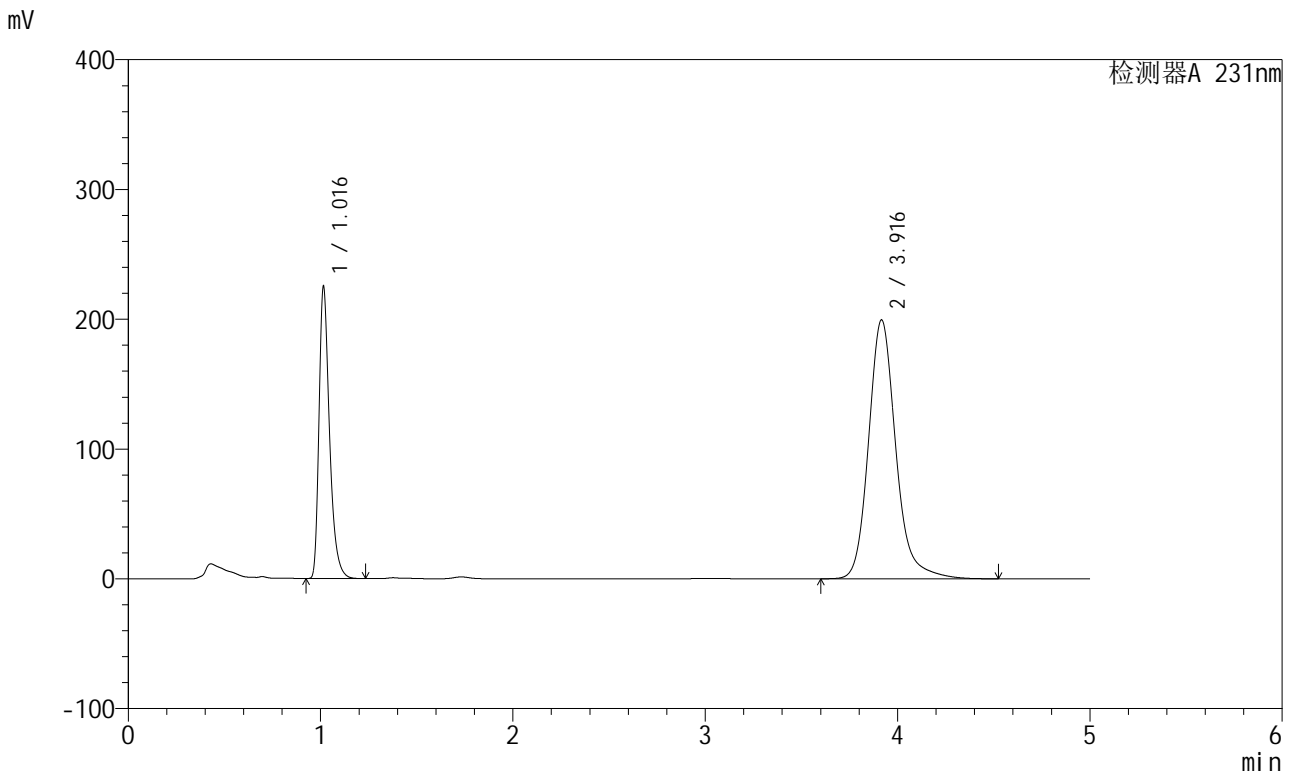


SMF-4036

<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 - 0-139/25-690-2 - zzp-js6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:44 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	851610	30.240	223711	1746	1.385	--
2	3.916	1964580	69.760	199299	3944	1.183	16.732
总计		2816191	100.000	423010			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

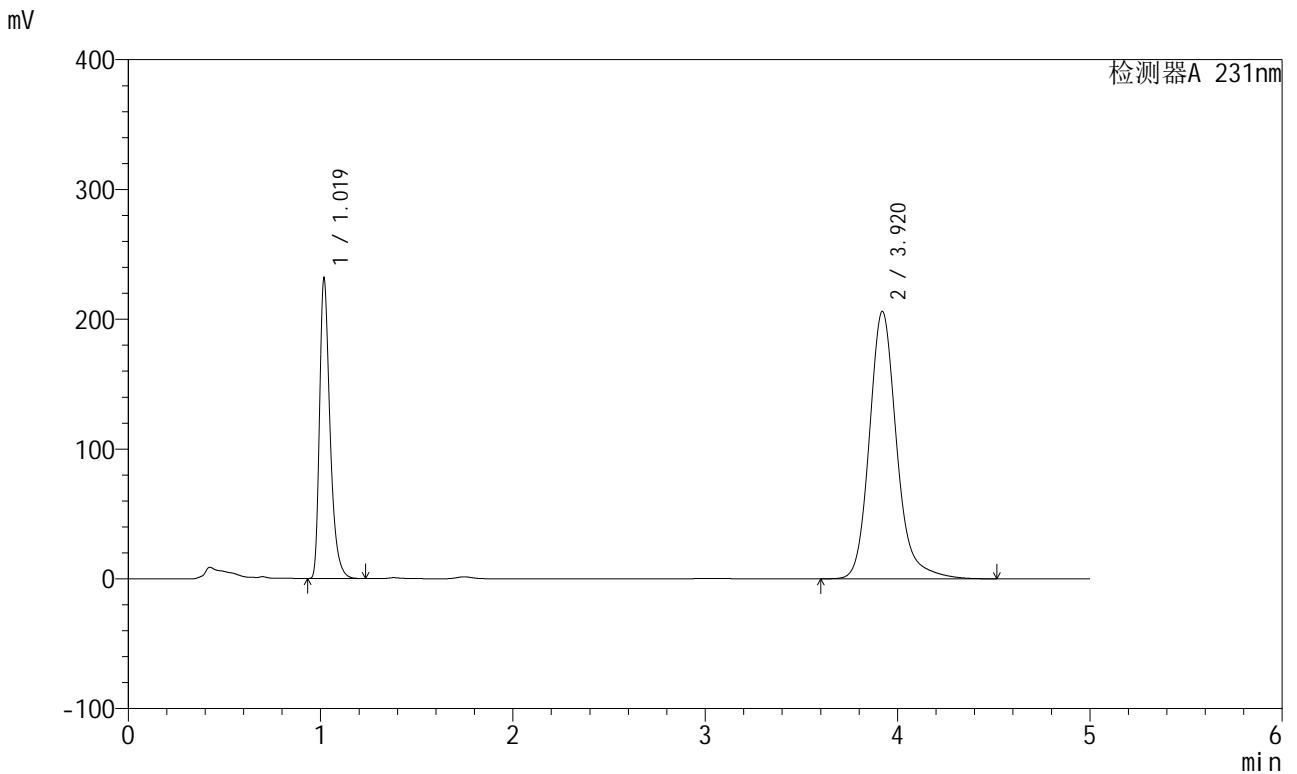


SMF-4036

<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 - 0-139/25-691-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/11 18:10:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:47
 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	876537	30.166	228925	1751	1.385	--
2	3.920	2029217	69.834	206090	3956	1.183	16.740
总计		2905754	100.000	435015			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

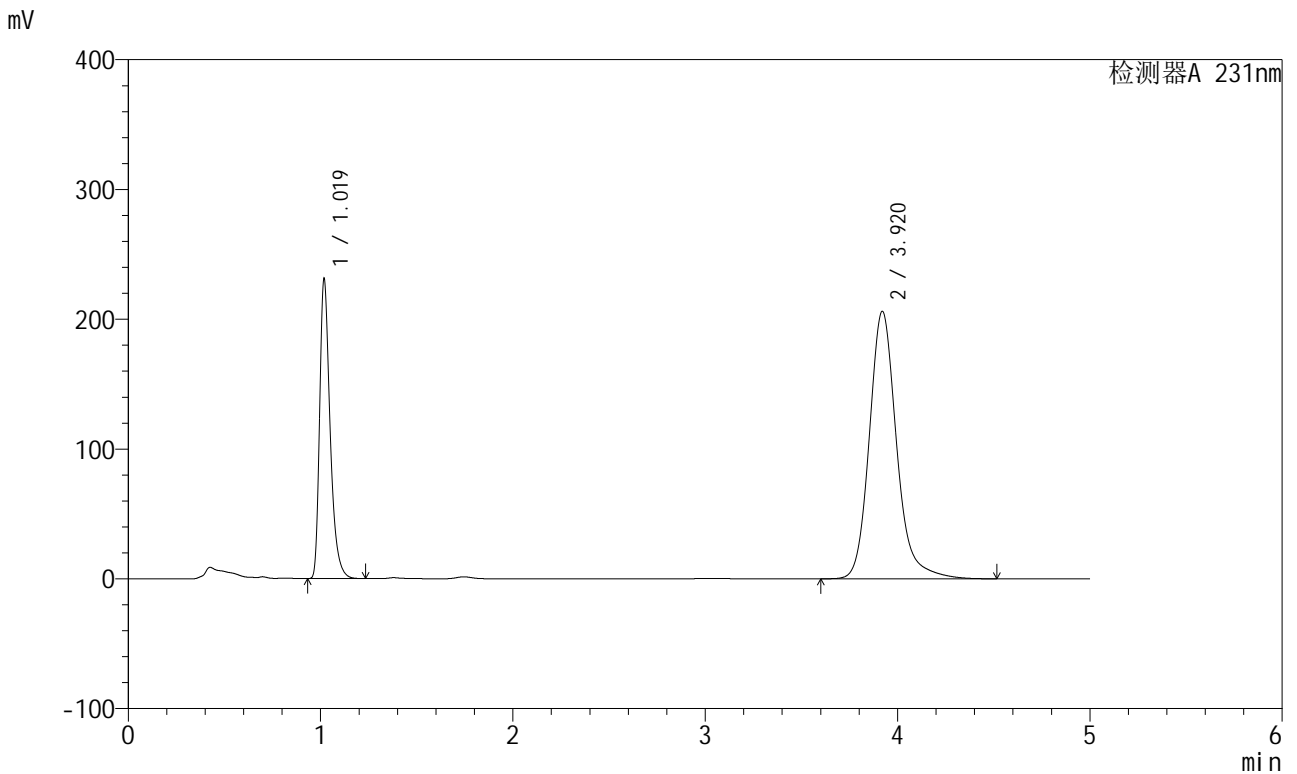


SMF-4036

<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 - 0-139/25-692-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:49 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	873953	30.096	229186	1758	1.381	--
2	3.920	2029941	69.904	206070	3952	1.183	16.737
总计		2903894	100.000	435256			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

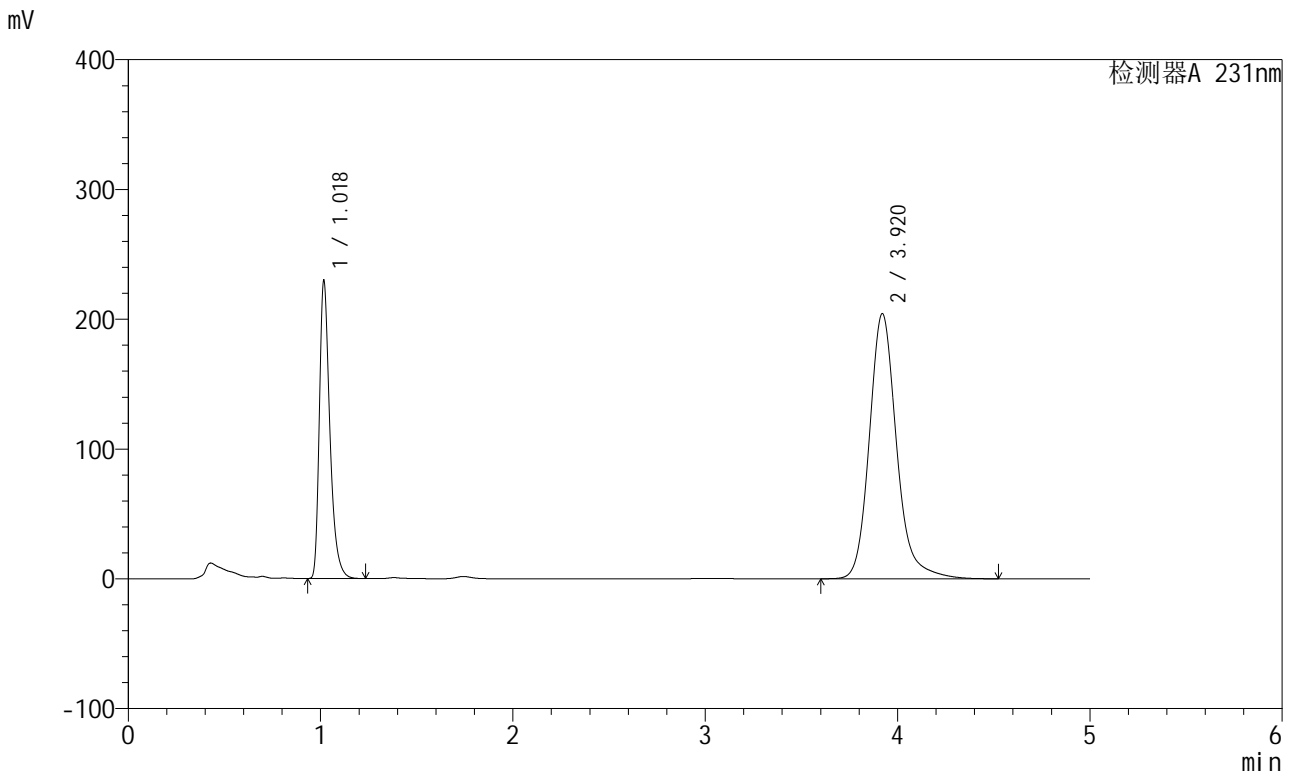


SMF-4036

<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 - 0-139/25-693-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:52 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	1.018	870129	30.183	225943	1748	1.388	--
2	3.920	2012708	69.817	204255	3951	1.183	16.737
总计		2882837	100.000	430198			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

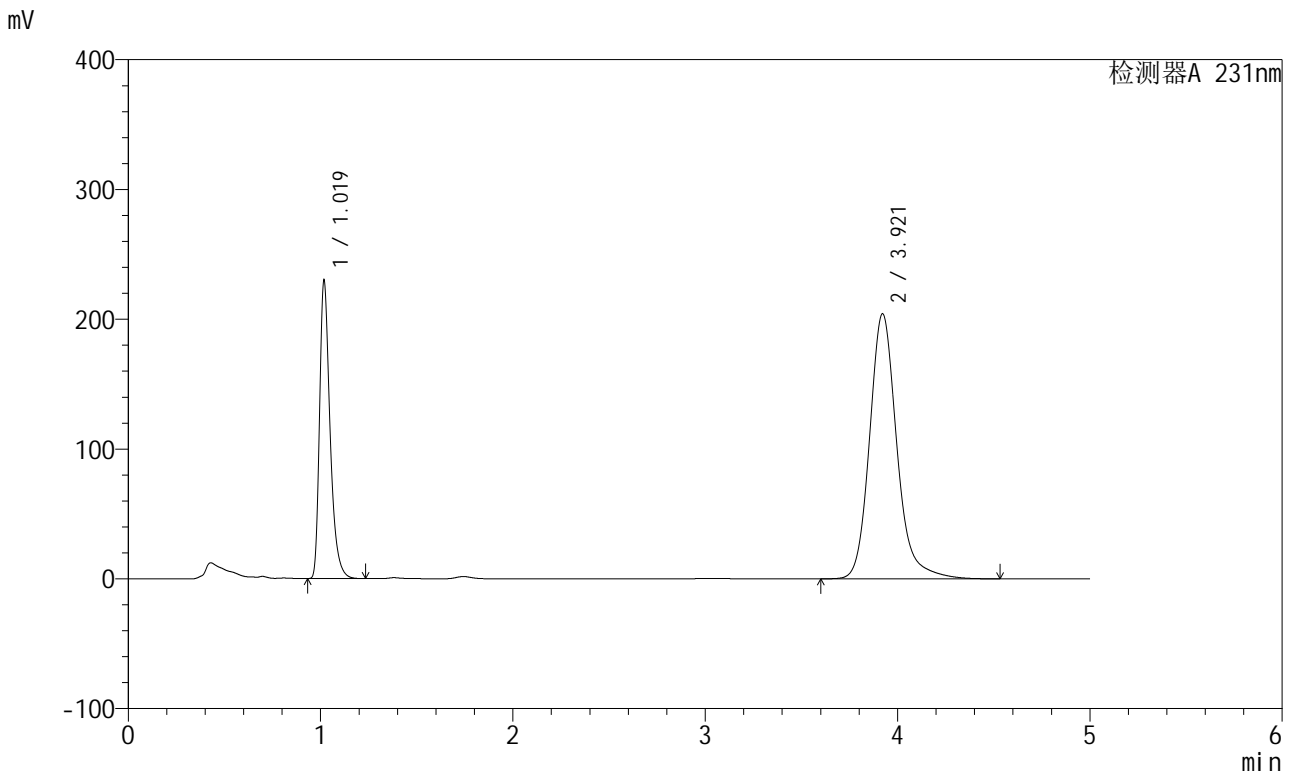


SMF-4036

<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 - 0-139/25-694-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:54 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	1.019	870446	30.198	227384	1752	1.384	--
2	3.921	2012027	69.802	204296	3956	1.183	16.742
总计		2882473	100.000	431679			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

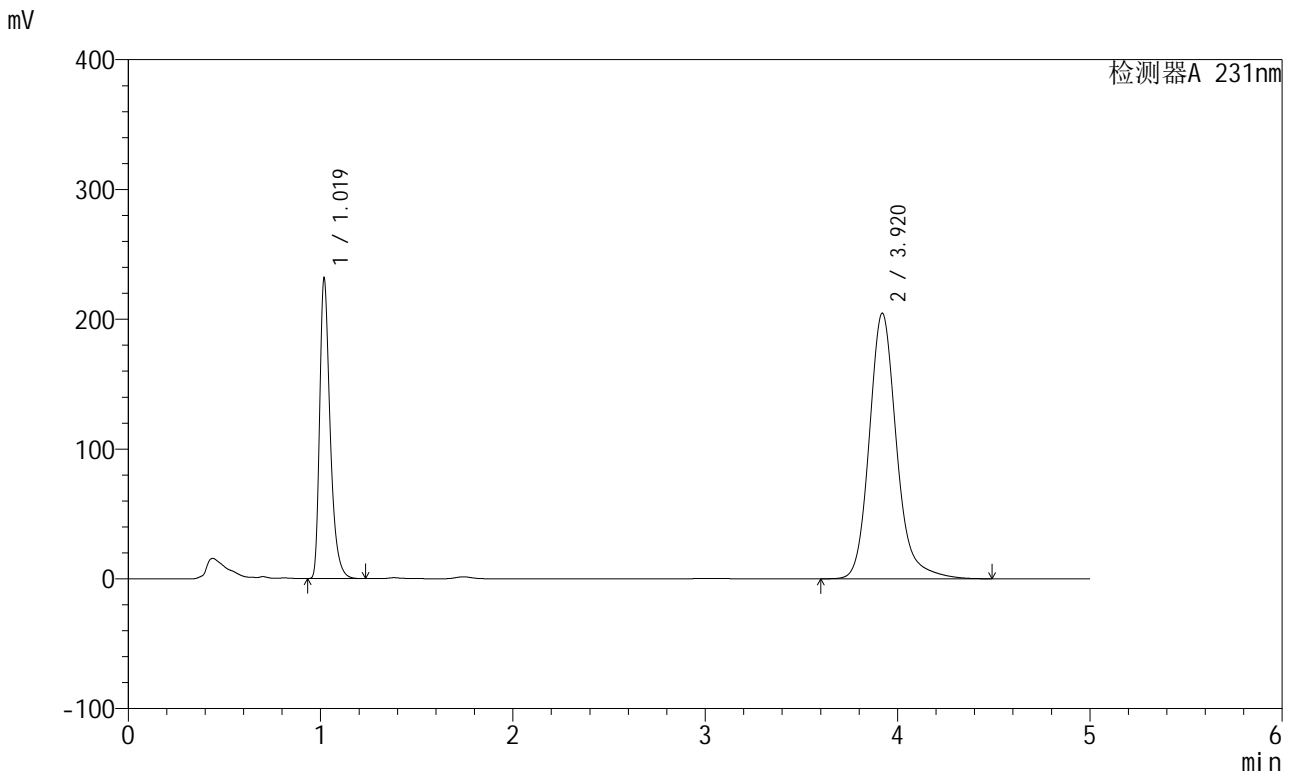


SMF-4036

<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 - 0-139/25-695-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:57 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	875358	30.281	229651	1759	1.383	--
2	3.920	2015436	69.719	204606	3949	1.181	16.732
总计		2890794	100.000	434257			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

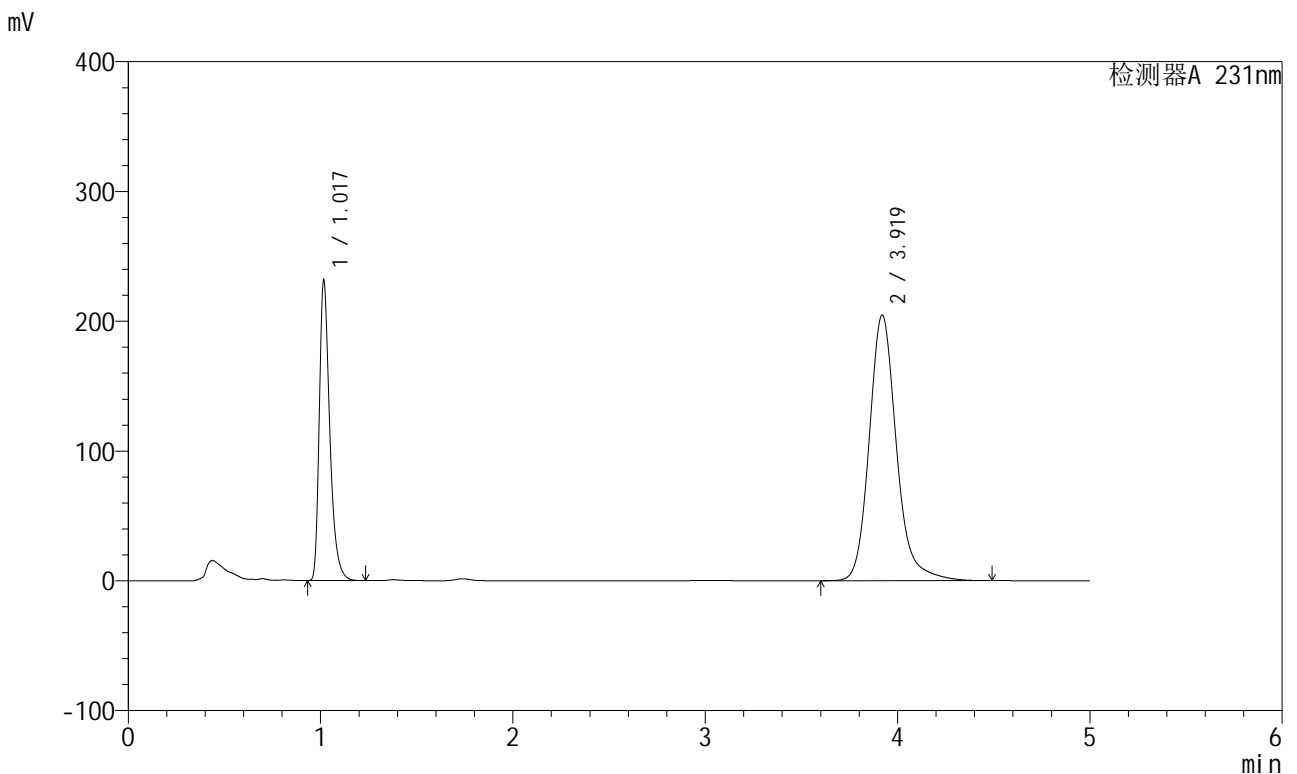


SMF-4036

<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 - 0-139/25-696-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:47:59 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	1.017	875965	30.298	227997	1751	1.389	--
2	3.919	2015203	69.702	204621	3951	1.181	16.743
总计		2891168	100.000	432618			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

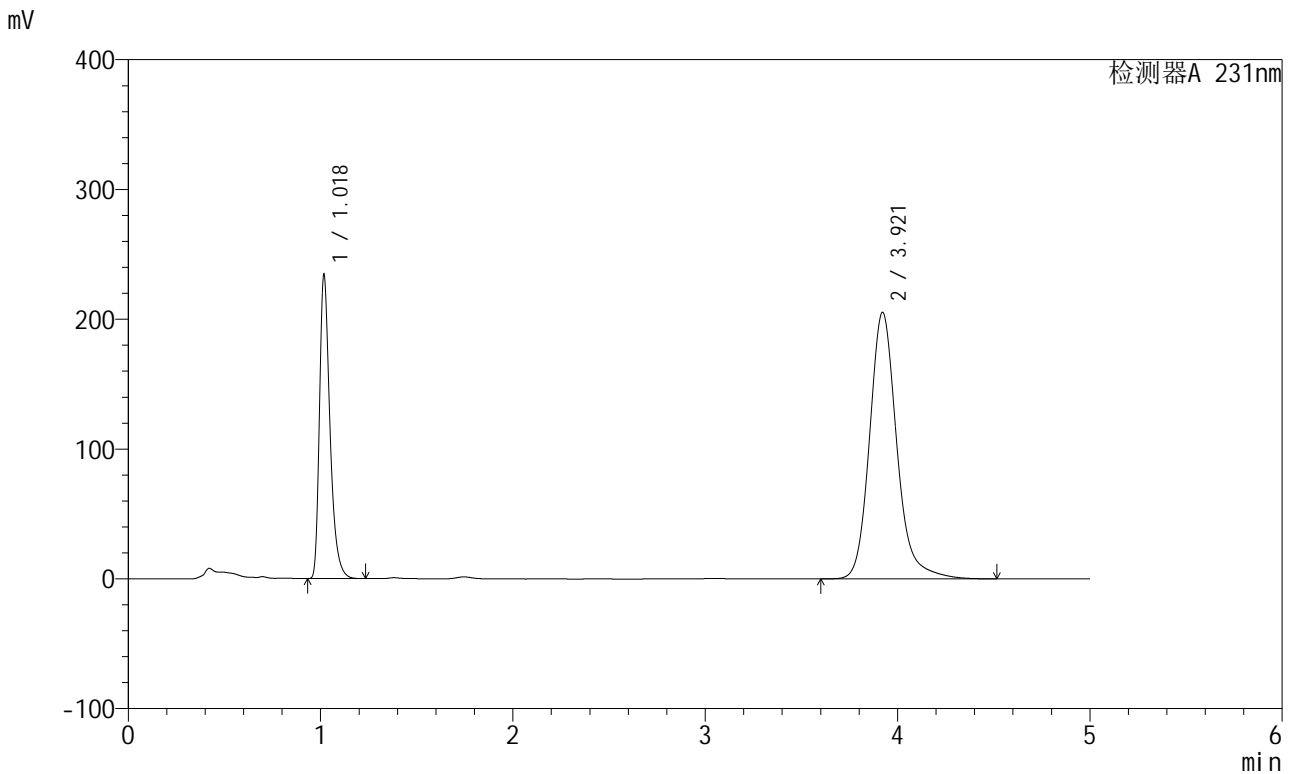


SMF-4036

<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 - 0-139/25-697-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/11 18:42:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:02
 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	887277	30.498	231378	1751	1.385	--
2	3.921	2021991	69.502	205371	3955	1.181	16.744
总计		2909268	100.000	436748			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

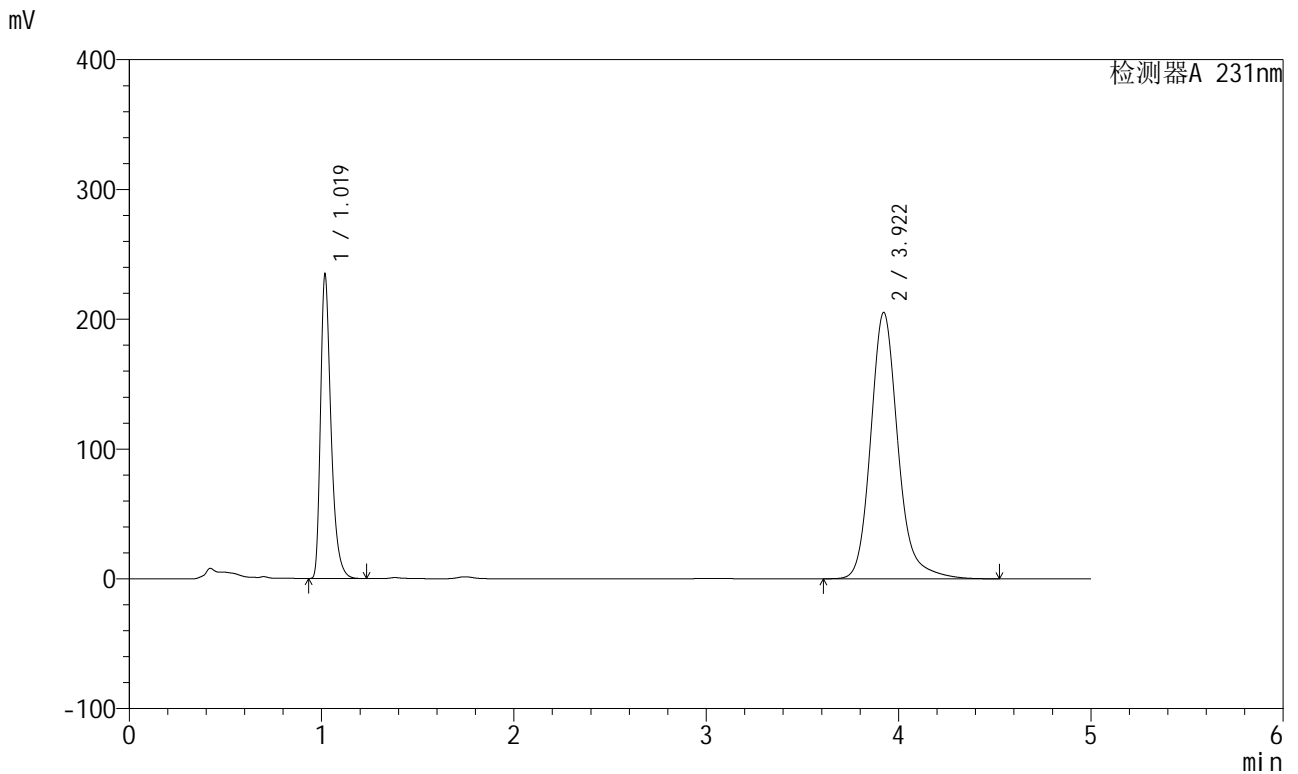


SMF-4036

<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 - 0-139/25-698-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/11 18:48:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:05
 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	887412	30.506	231773	1752	1.384	--
2	3.922	2021569	69.494	205245	3953	1.181	16.742
总计		2908981	100.000	437017			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

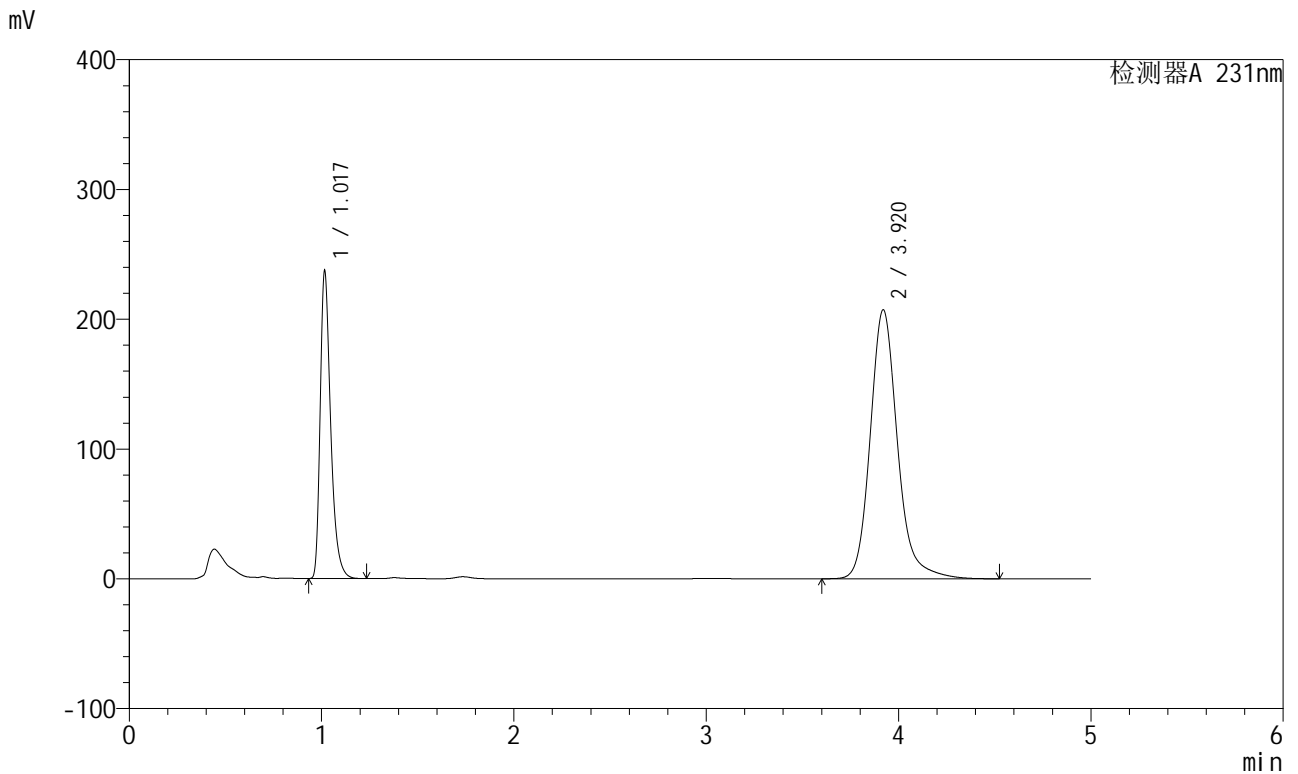


SMF-4036

<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 - 0-139/25-699-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

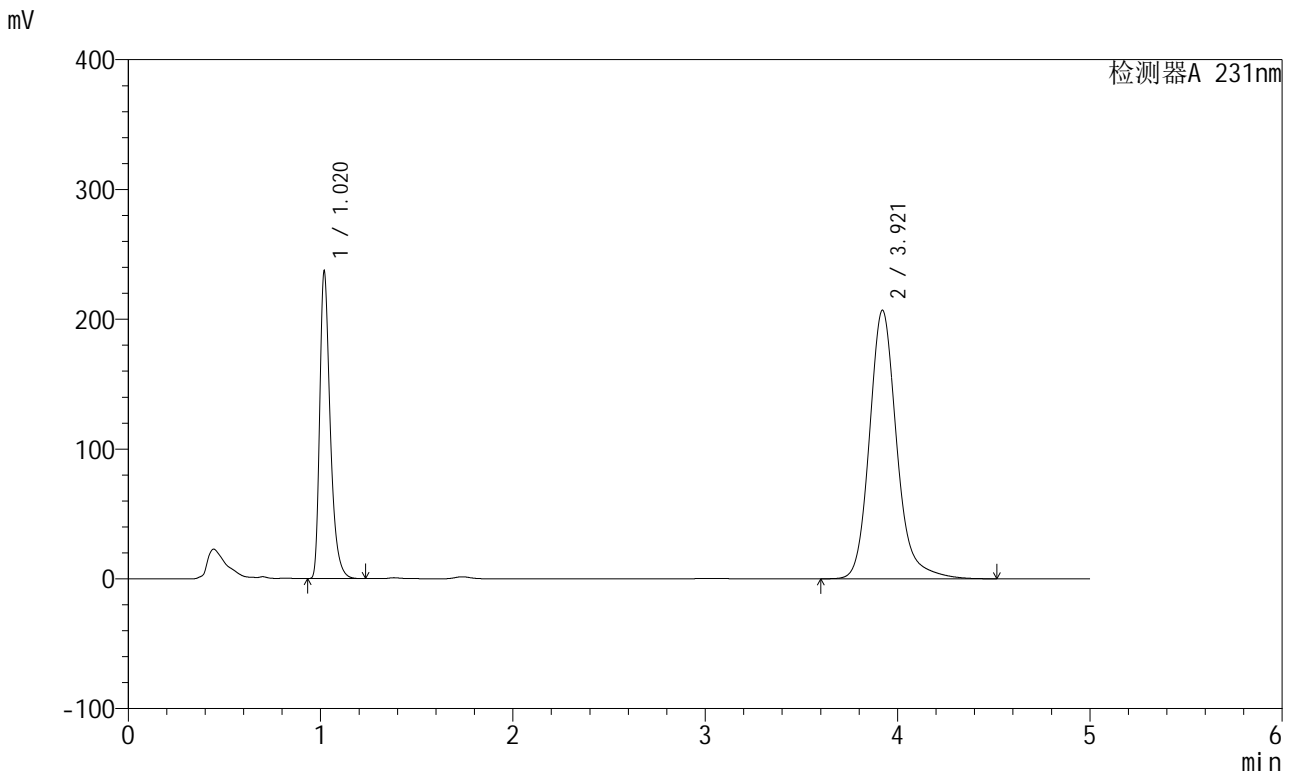
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	897580	30.535	234454	1748	1.388	--
2	3.920	2041899	69.465	207172	3948	1.181	16.740
总计		2939479	100.000	441626			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-139/25-700-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 18:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:11 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	1.020	897057	30.561	235508	1758	1.381	--
2	3.921	2038202	69.439	206909	3950	1.180	16.730
总计		2935260	100.000	442417			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

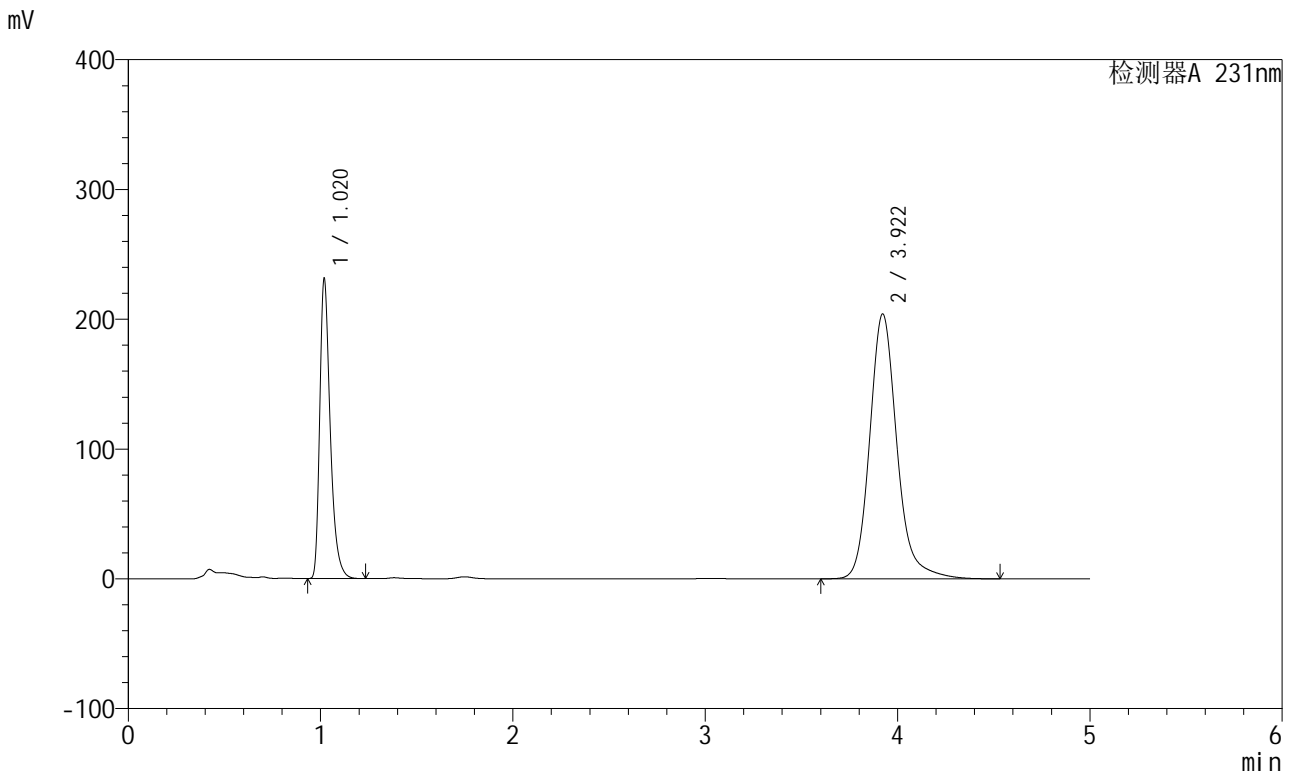


SMF-4036

<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 - 0-139/25-701-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:13 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	1.020	875892	30.354	230012	1755	1.381	--
2	3.922	2009743	69.646	204111	3957	1.181	16.740
总计		2885635	100.000	434123			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

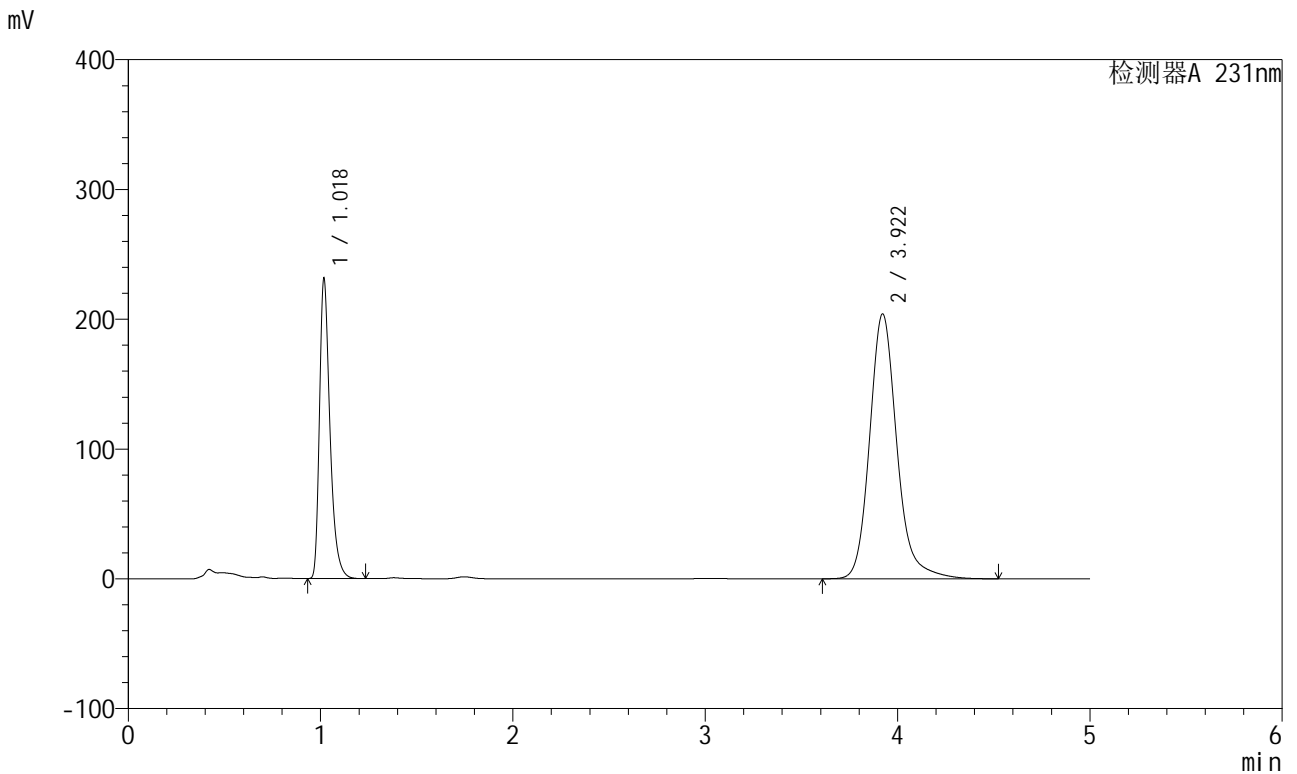


SMF-4036

<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 - 0-139/25-702-2 - zzp-js6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

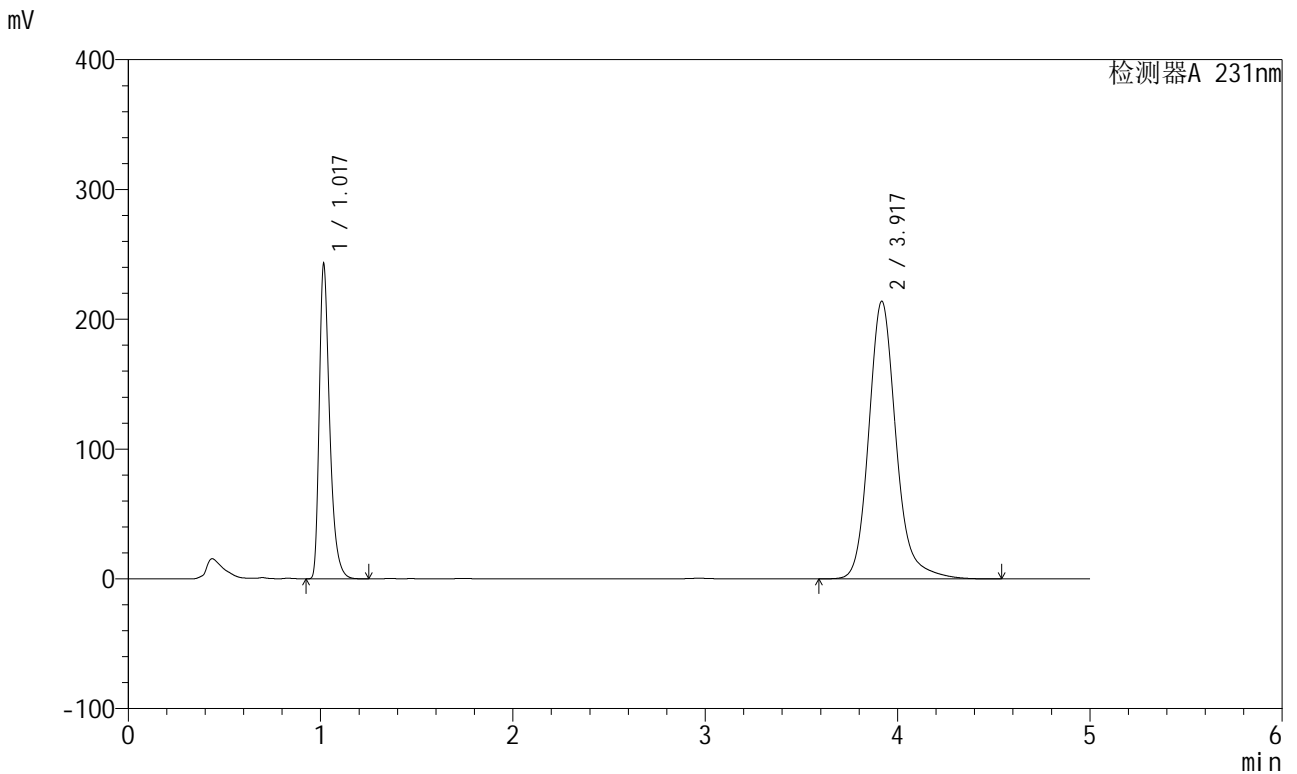
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	875828	30.338	228395	1752	1.385	--
2	3.922	2011087	69.662	204154	3950	1.180	16.739
总计		2886916	100.000	432549			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-703-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

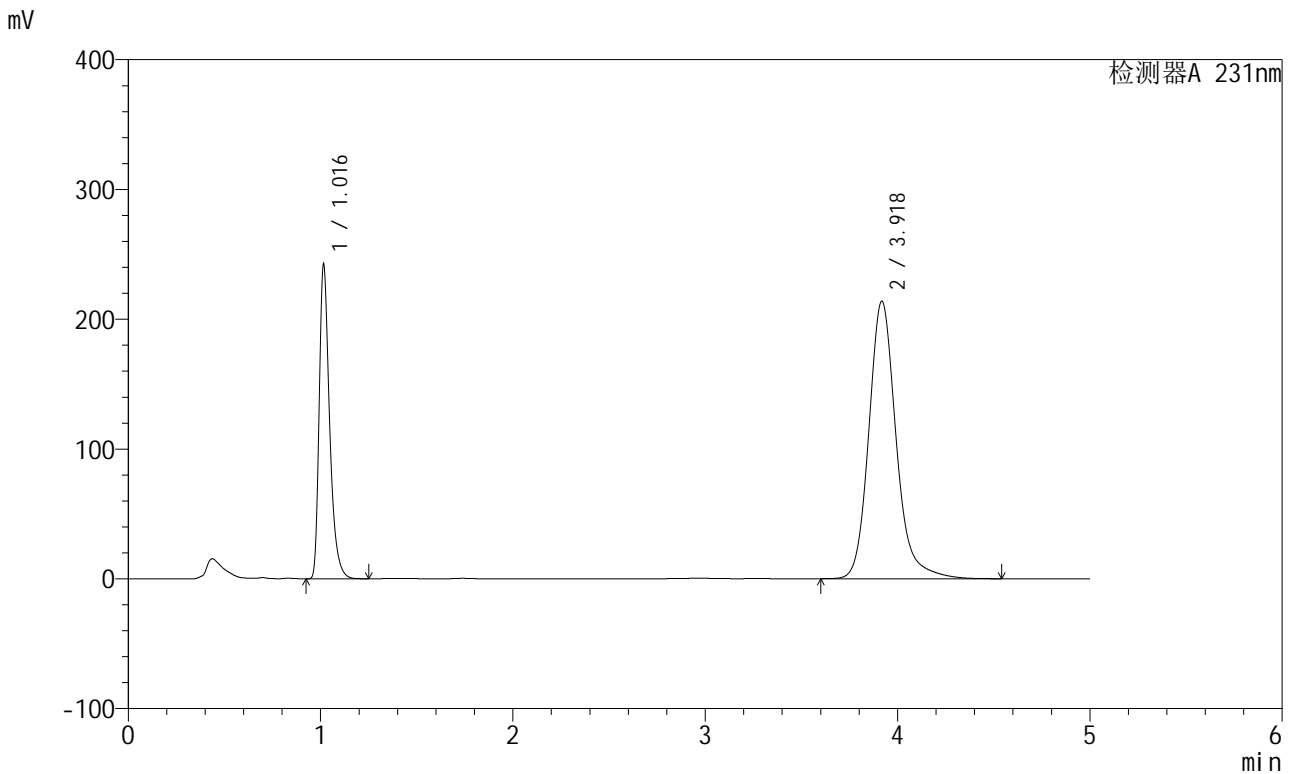
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	912003	30.188	239648	1775	1.392	--
2	3.917	2109028	69.812	213512	3940	1.180	16.758
总计		3021031	100.000	453160			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-704-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/11 19:20:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

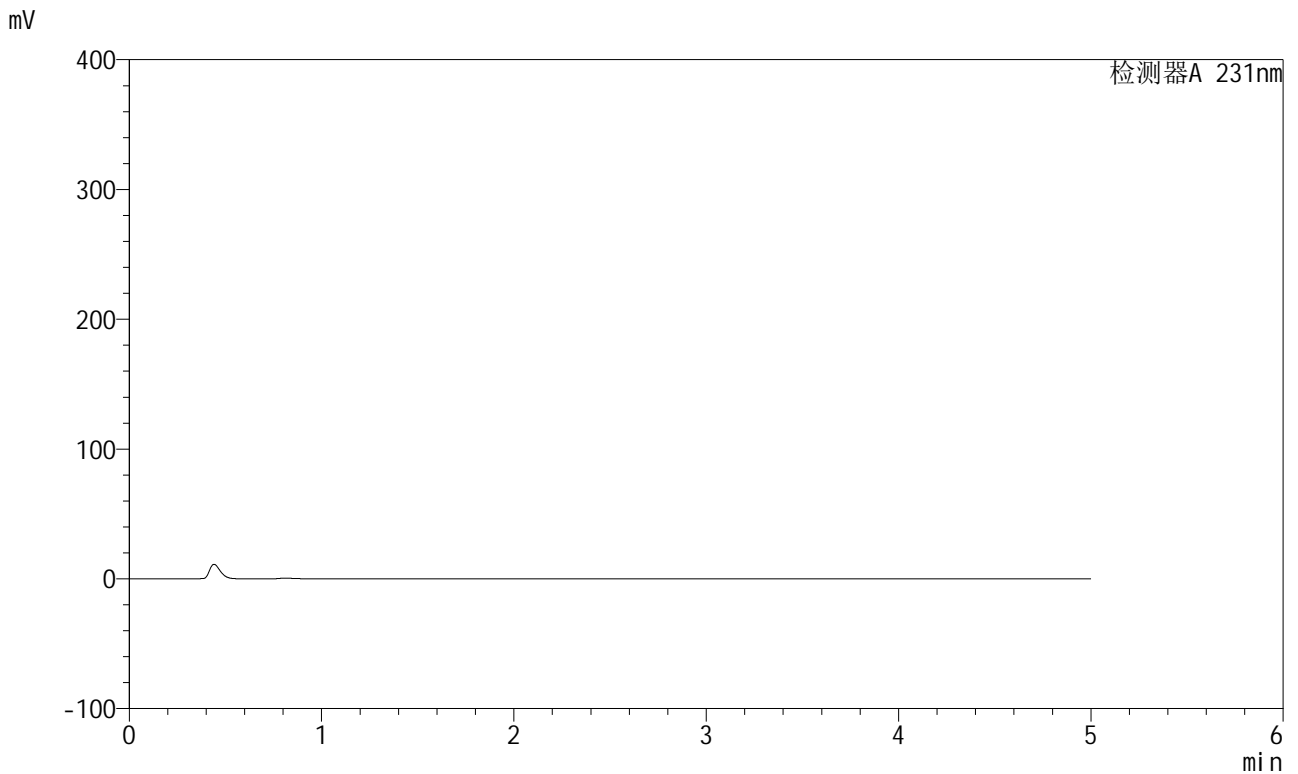
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	910498	30.150	240063	1779	1.392	--
2	3.918	2109358	69.850	213437	3934	1.179	16.759
总计		3019856	100.000	453500			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-139/25-705-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-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: 2024/09/11 19:26:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:48:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

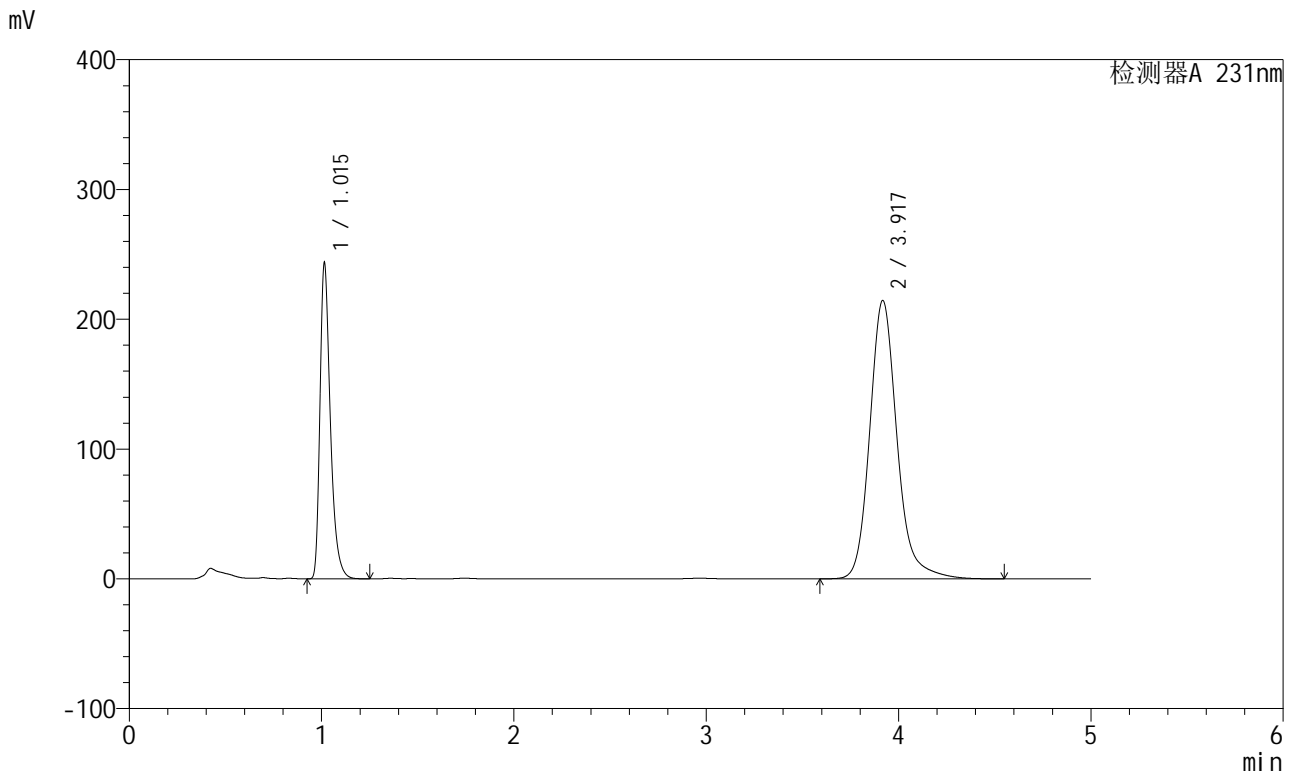
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-706-2 - zzp-cq6y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:26 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	913652	30.158	242396	1775	1.386	--
2	3.917	2115856	69.842	214147	3933	1.178	16.762
总计		3029509	100.000	456543			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

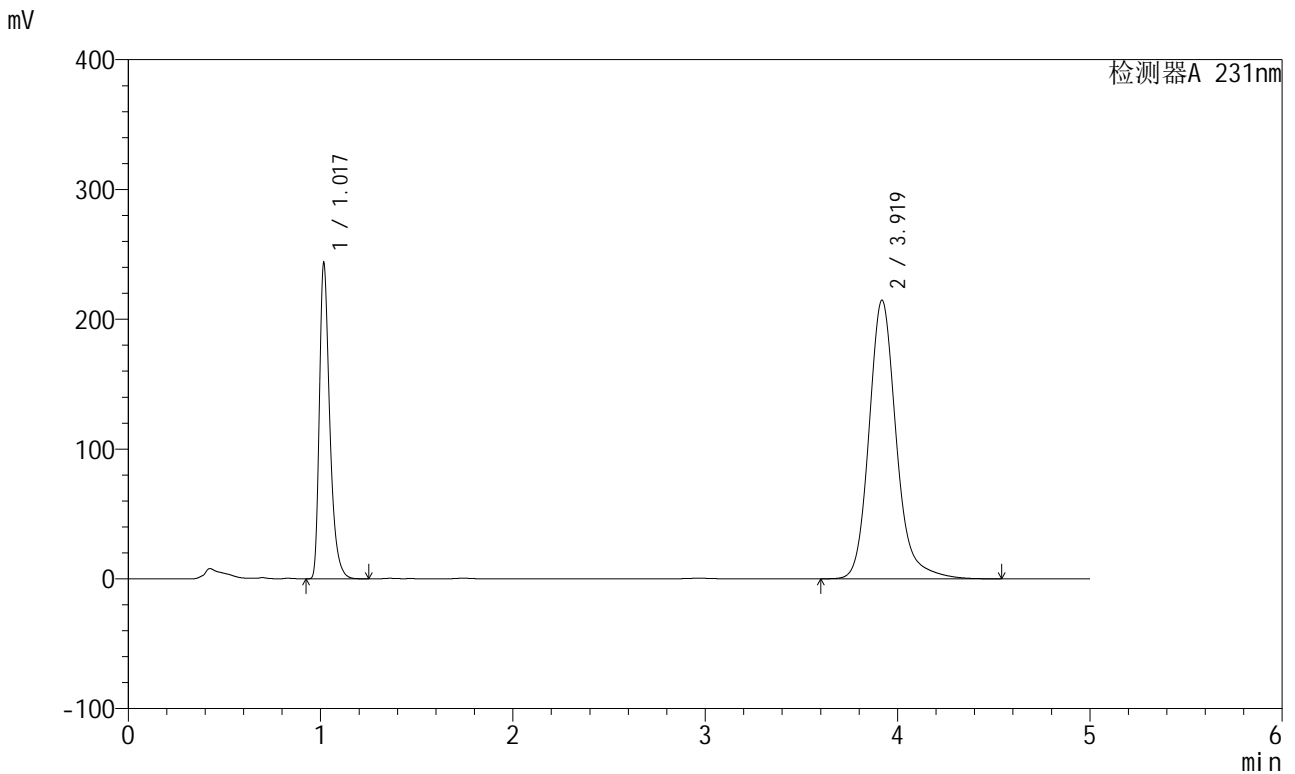


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-707-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:29 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	1.017	912670	30.150	239462	1785	1.389	--
2	3.919	2114419	69.850	214412	3949	1.181	16.782
总计		3027089	100.000	453873			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

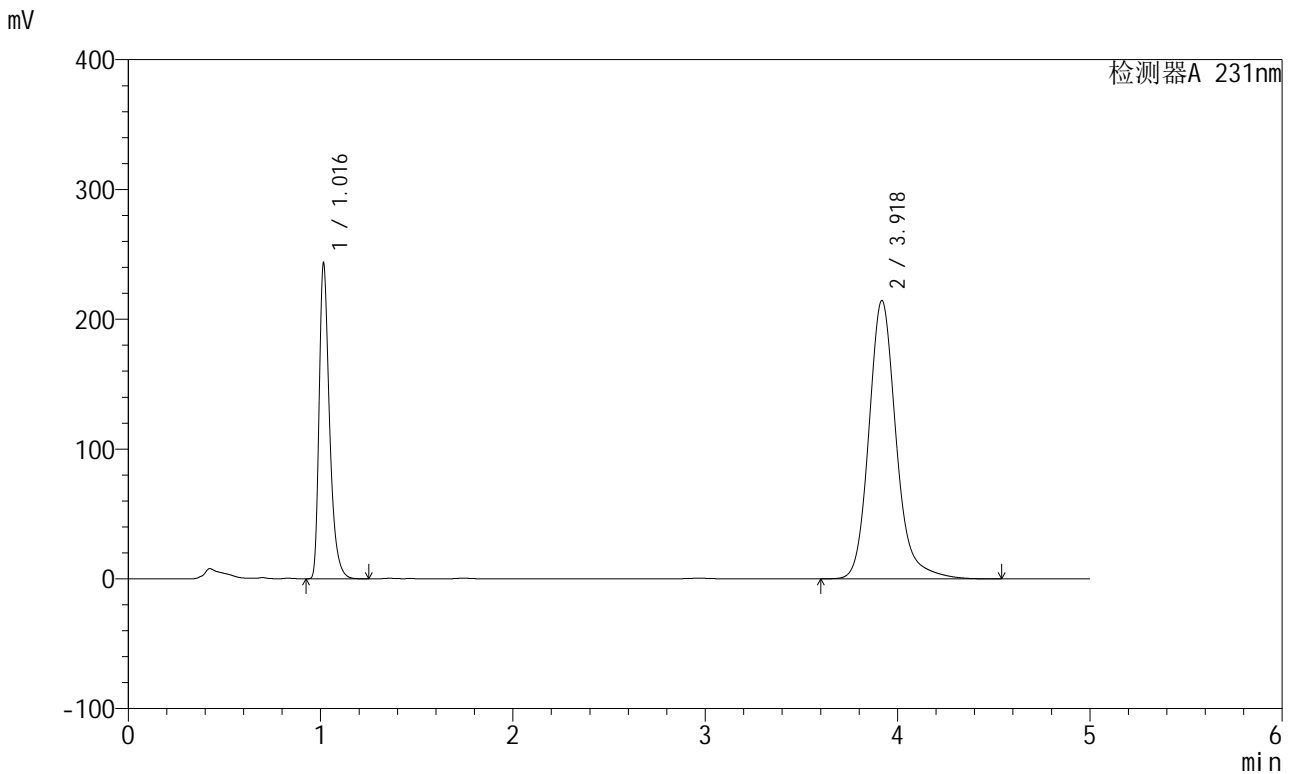


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-708-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:31 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	1.016	913847	30.185	241442	1778	1.389	--
2	3.918	2113601	69.815	214147	3946	1.180	16.779
总计		3027448	100.000	455588			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

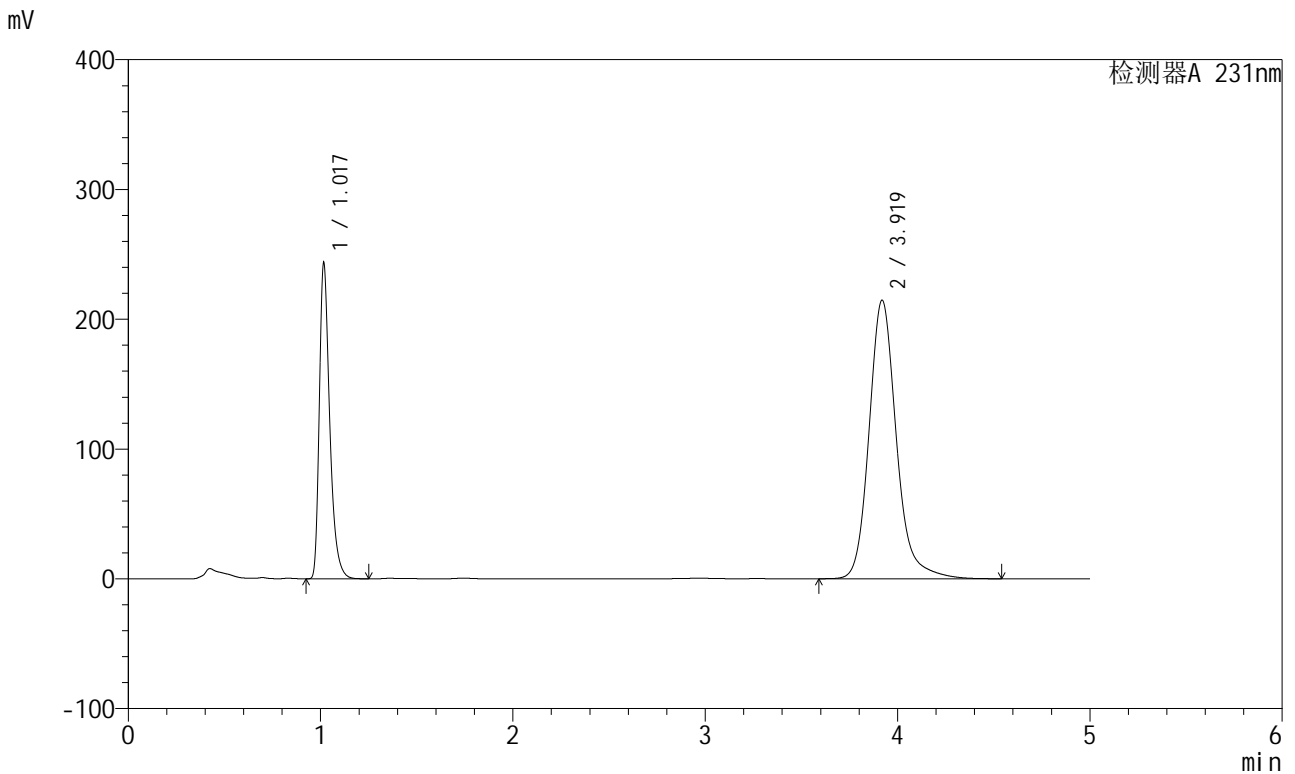


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-709-2 - zzp-cq6y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:48:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:34 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	1.017	914305	30.157	239913	1779	1.391	--
2	3.919	2117480	69.843	214453	3940	1.180	16.763
总计		3031785	100.000	454365			

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

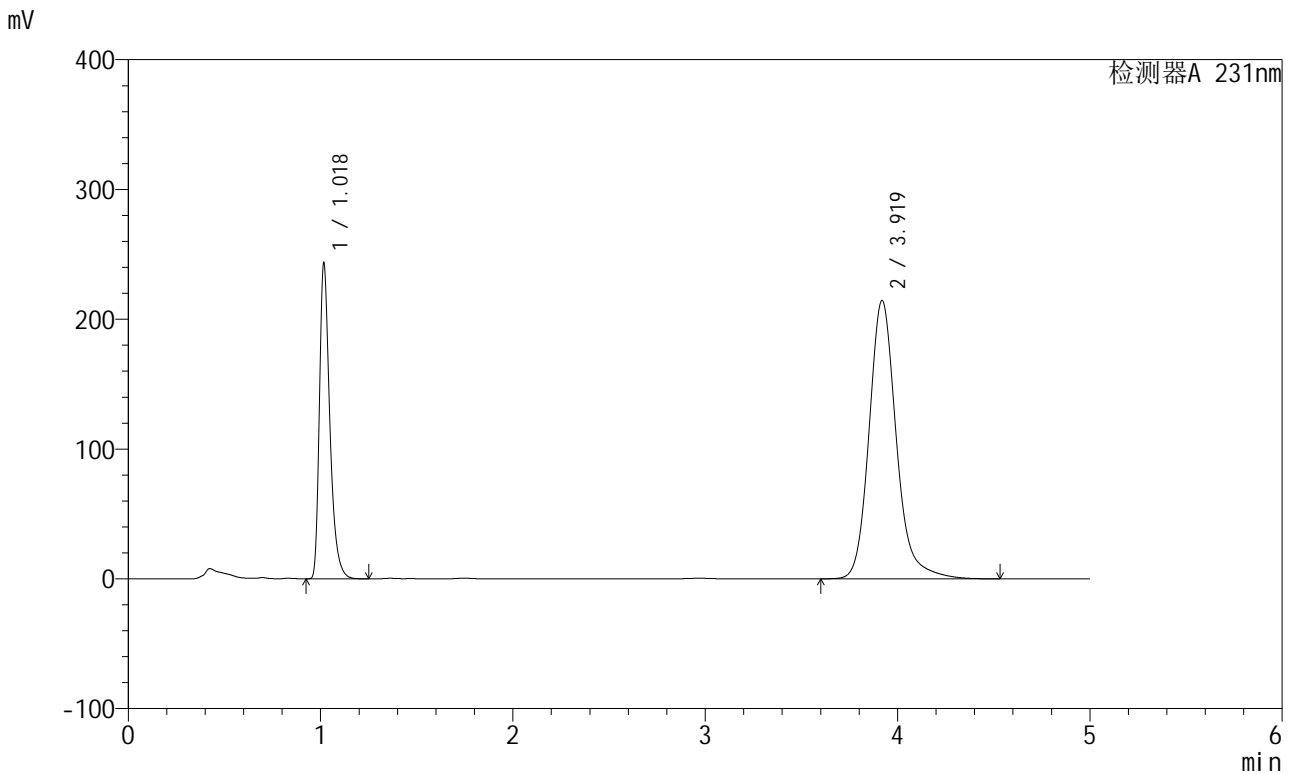


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-710-2 - zzp-cq6y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:36 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	1.018	914377	30.215	239318	1781	1.391	--
2	3.919	2111858	69.785	214272	3951	1.180	16.779
总计		3026235	100.000	453589			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

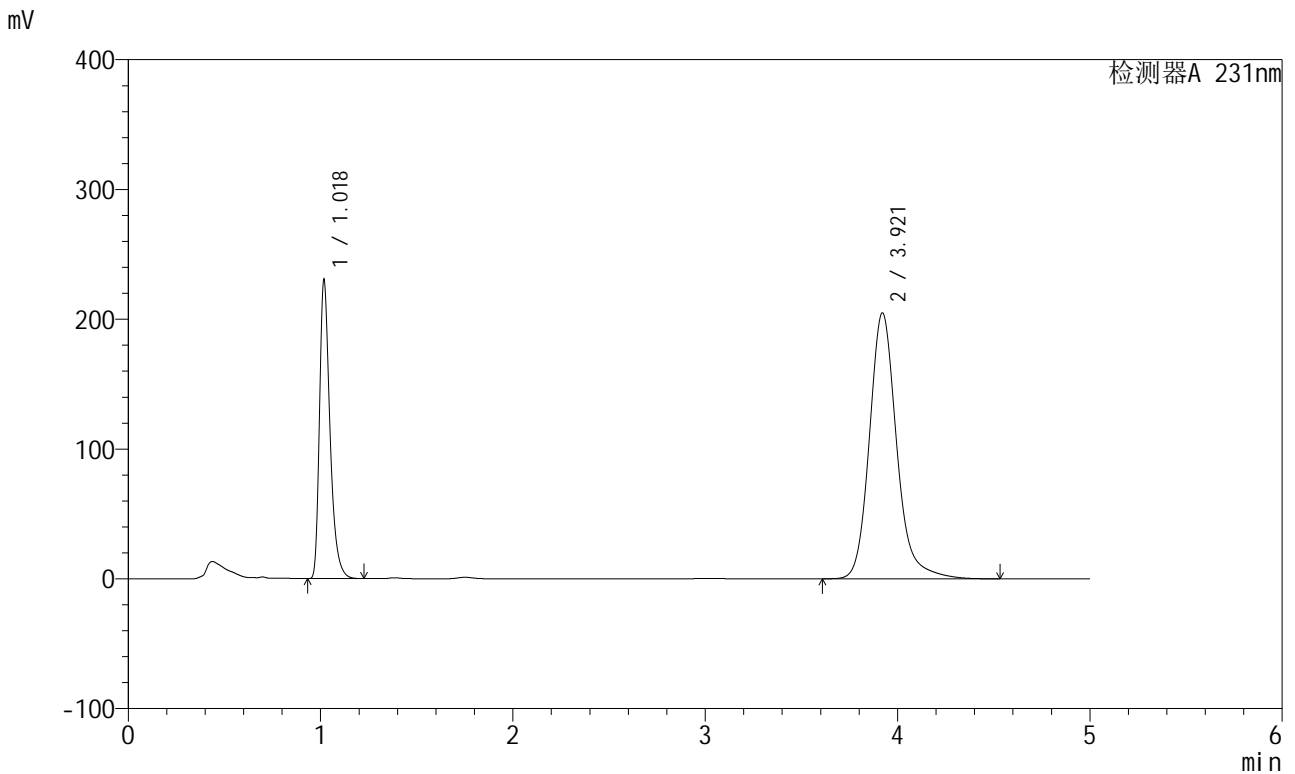


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-711-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 19:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:39 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	1.018	870075	30.112	227454	1759	1.384	--
2	3.921	2019360	69.888	204911	3949	1.180	16.743
总计		2889435	100.000	432365			

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

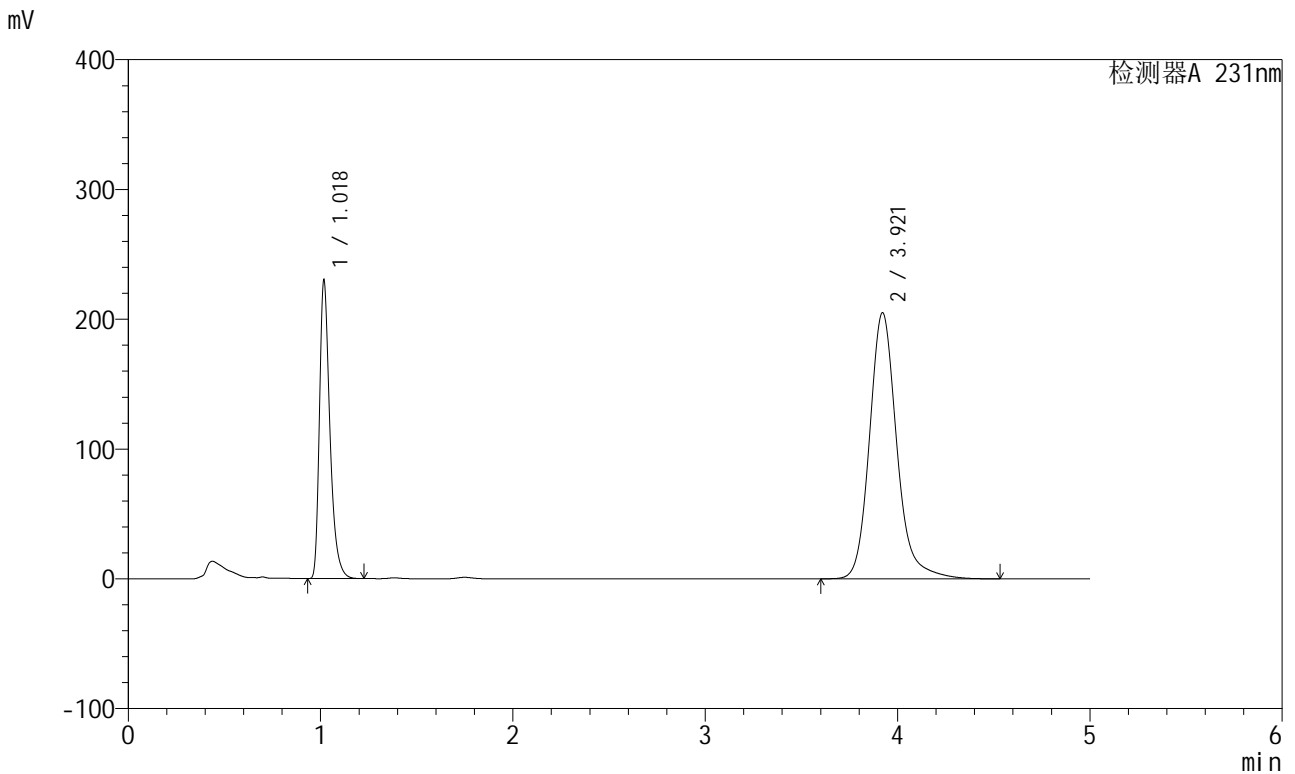


SMF-4036

<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 - 0-139/25-712-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:42 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	1.018	868124	30.031	226816	1761	1.386	--
2	3.921	2022659	69.969	205099	3946	1.180	16.746
总计		2890783	100.000	431915			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

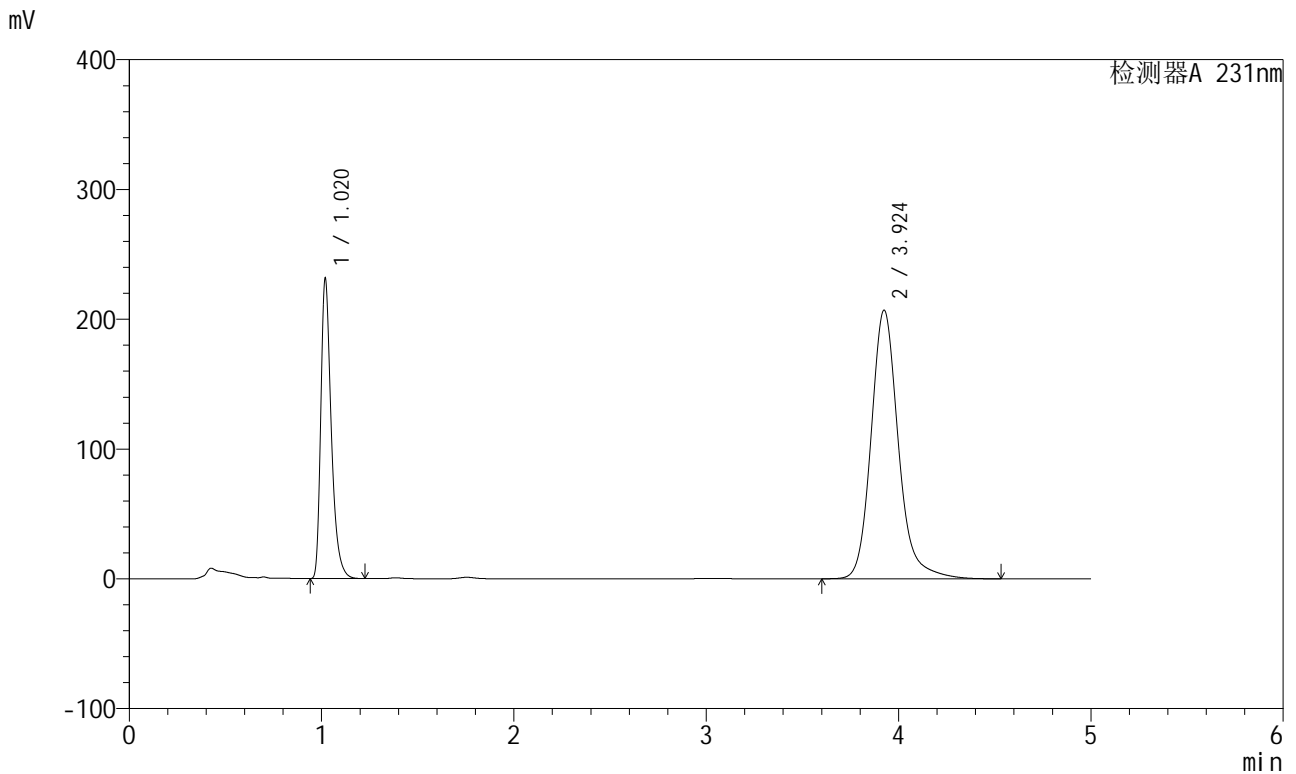


SMF-4036

<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 - 0-139/25-713-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:44 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	1.020	874574	30.007	230318	1764	1.380	--
2	3.924	2039964	69.993	206827	3957	1.180	16.754
总计		2914538	100.000	437145			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

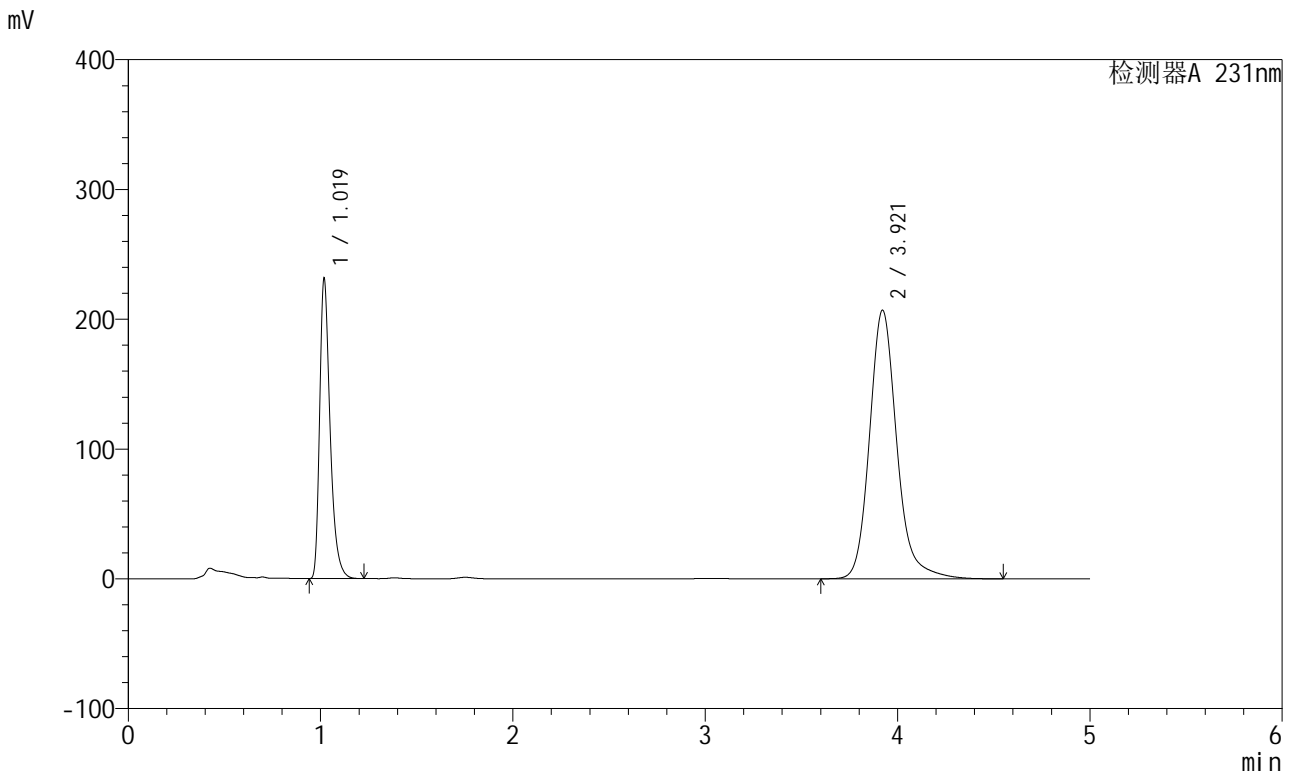


SMF-4036

<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 - 0-139/25-714-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:47 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	1.019	874180	29.980	229568	1763	1.381	--
2	3.921	2041690	70.020	206976	3945	1.180	16.735
总计		2915870	100.000	436544			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

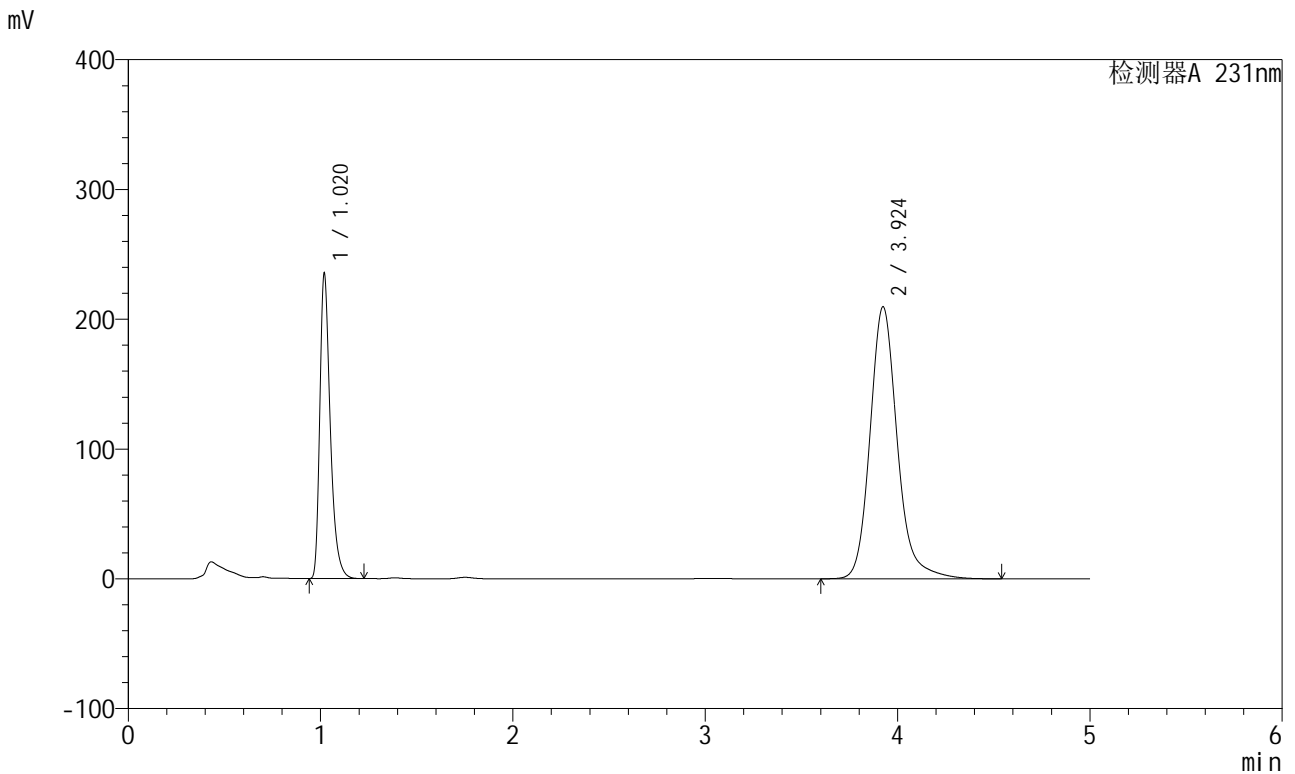


SMF-4036

<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 - 0-139/25-715-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:20:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:49 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	1.020	888745	30.069	234307	1767	1.380	--
2	3.924	2066897	69.931	209526	3952	1.180	16.748
总计		2955643	100.000	443832			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

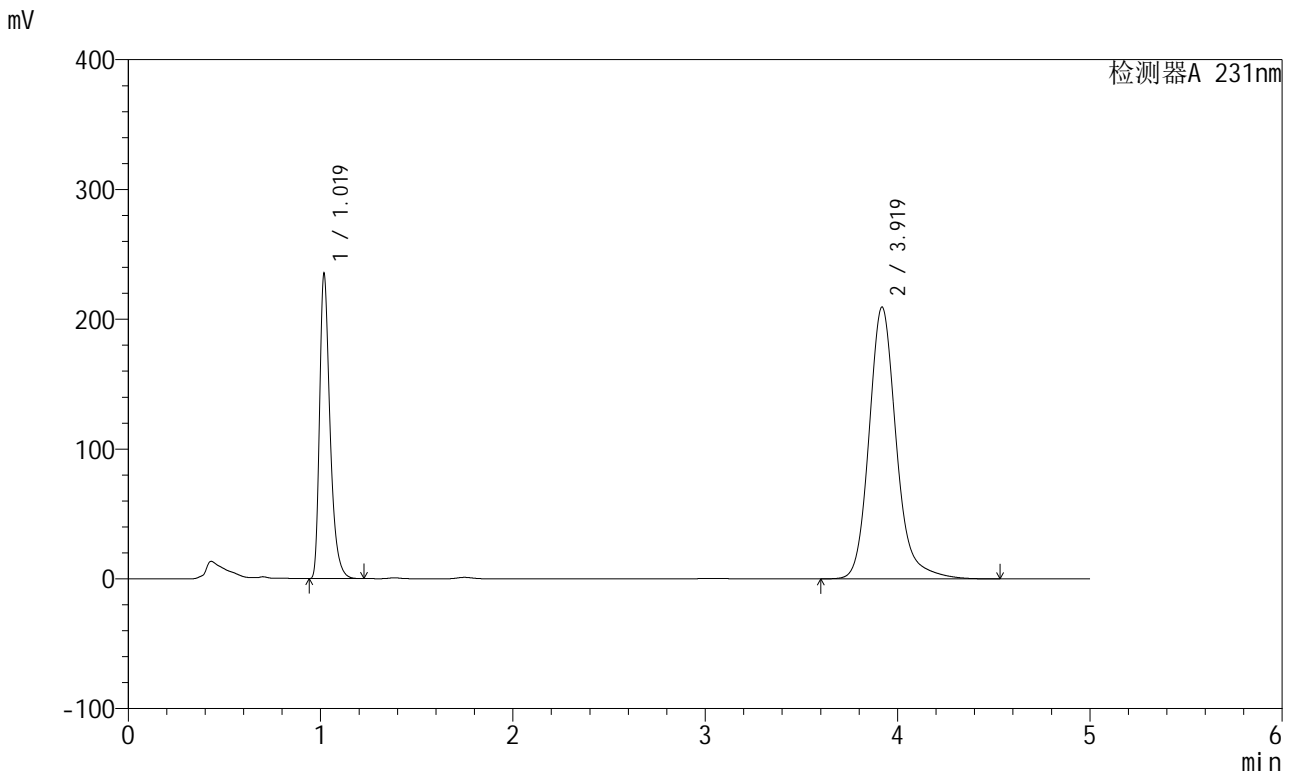


SMF-4036

<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 - 0-139/25-716-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:52 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	1.019	886767	30.077	232686	1766	1.383	--
2	3.919	2061514	69.923	209217	3954	1.180	16.750
总计		2948280	100.000	441903			

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

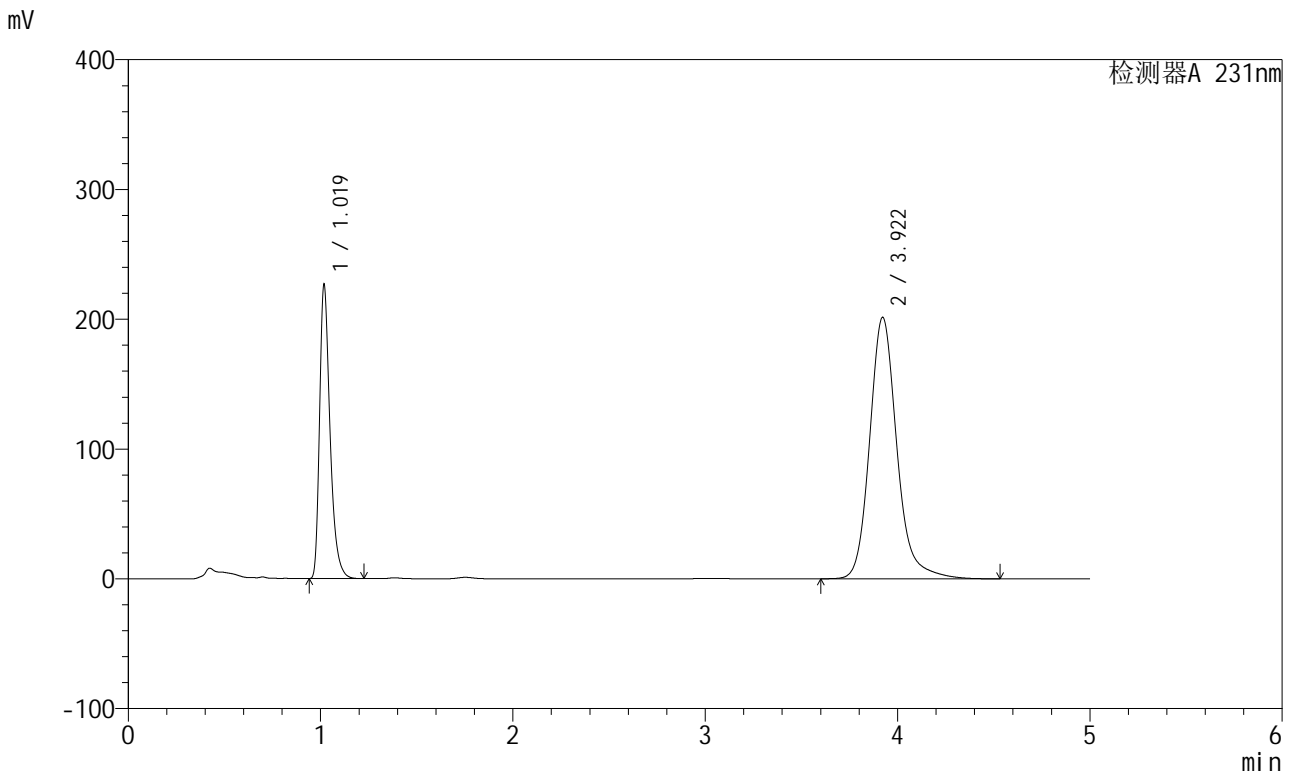


SMF-4036

<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 - 0-139/25-717-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:54 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	1.019	856223	30.173	224501	1763	1.382	--
2	3.922	1981489	69.827	201500	3968	1.177	16.776
总计		2837712	100.000	426001			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

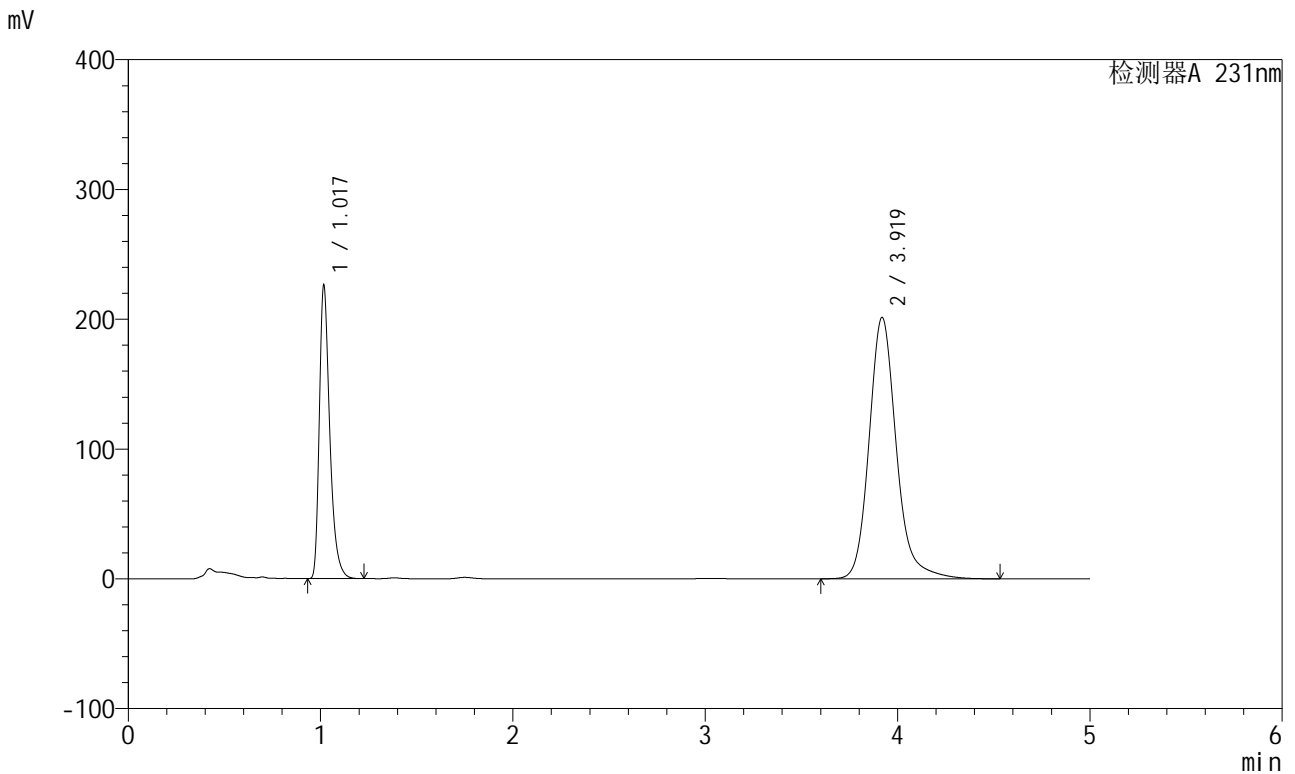


SMF-4036

<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 - 0-139/25-718-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:48:57 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	1.017	852665	30.087	222654	1765	1.387	--
2	3.919	1981320	69.913	201231	3964	1.179	16.779
总计		2833986	100.000	423885			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

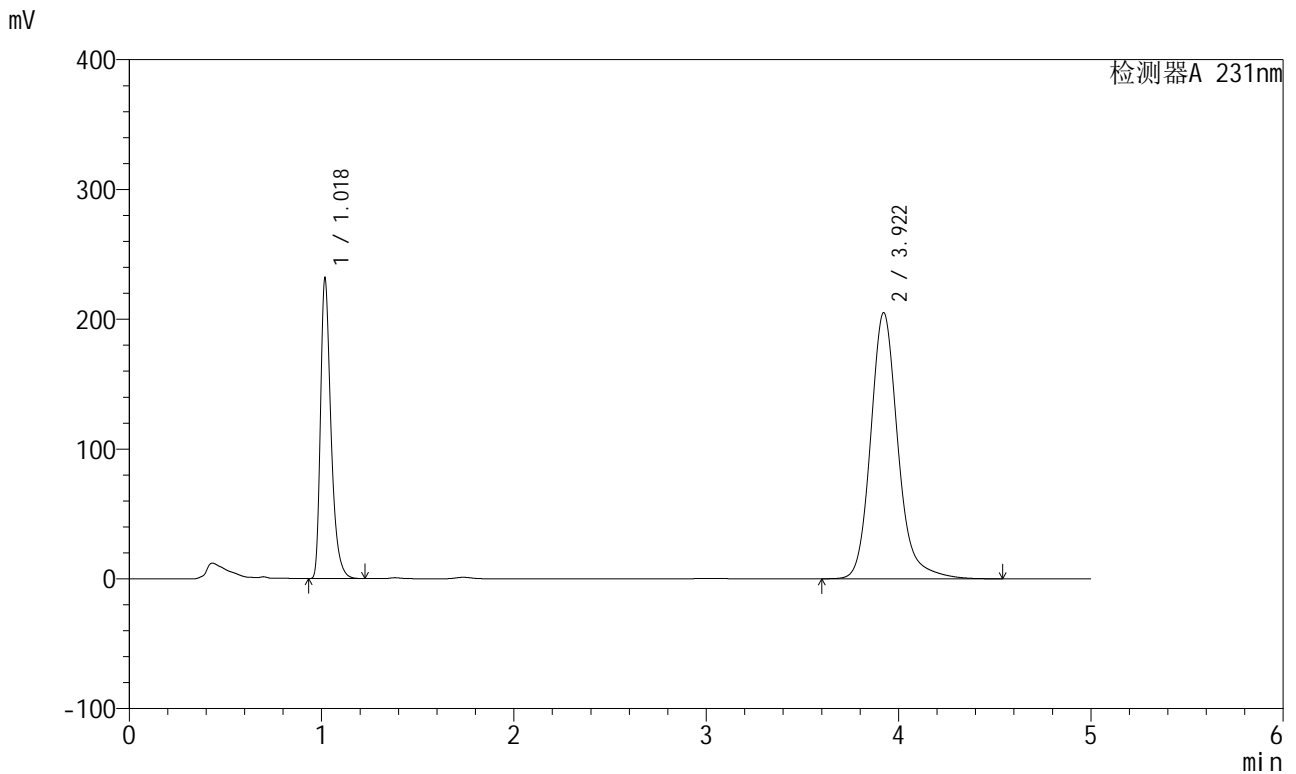


SMF-4036

<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 - 0-139/25-719-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

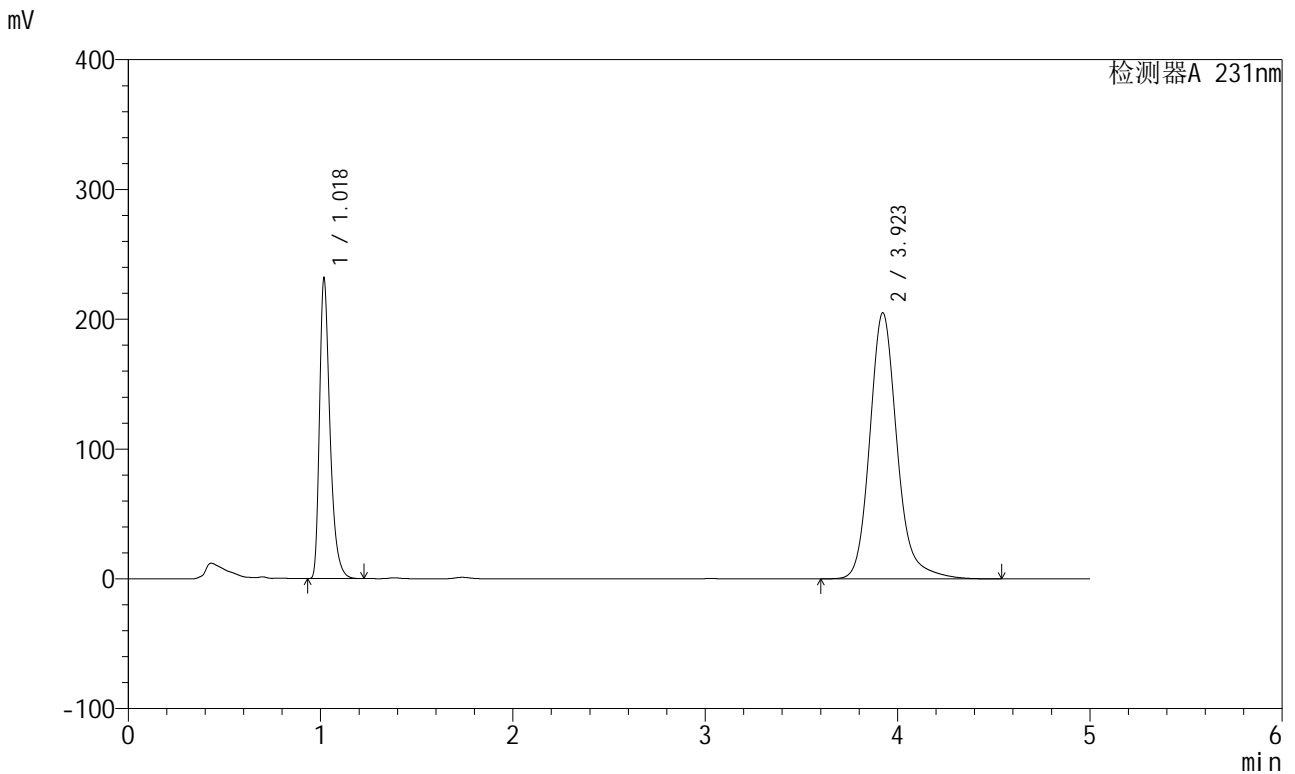
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	874916	30.220	228665	1757	1.384	--
2	3.922	2020242	69.780	205055	3953	1.178	16.749
总计		2895158	100.000	433720			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-139/25-720-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/11 20:48:05	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/12 08:49:02	
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	875114	30.206	228819	1758	1.384	--
2	3.923	2022084	69.794	205052	3947	1.178	16.743
总计		2897198	100.000	433870			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

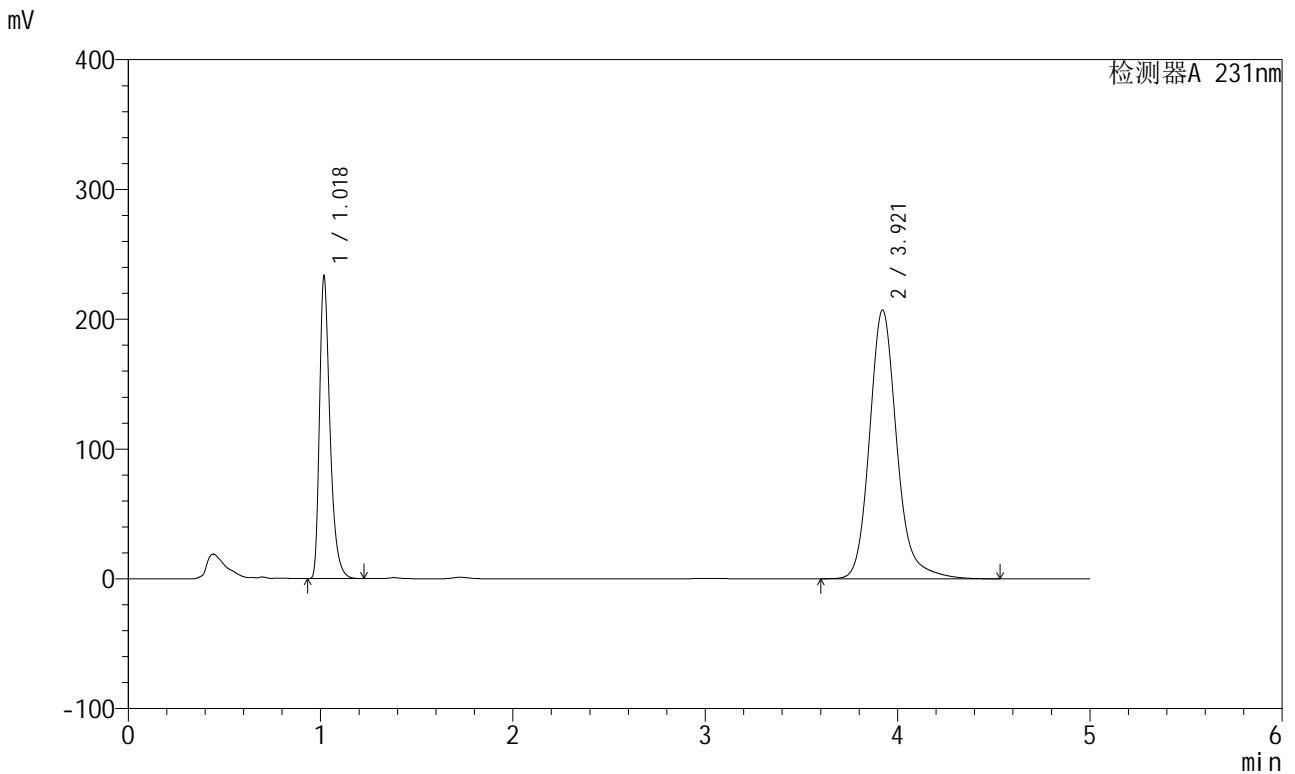


SMF-4036

<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 - 0-139/25-721-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:53:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:05 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	881207	30.159	230336	1757	1.385	--
2	3.921	2040631	69.841	207078	3946	1.176	16.736
总计		2921839	100.000	437415			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

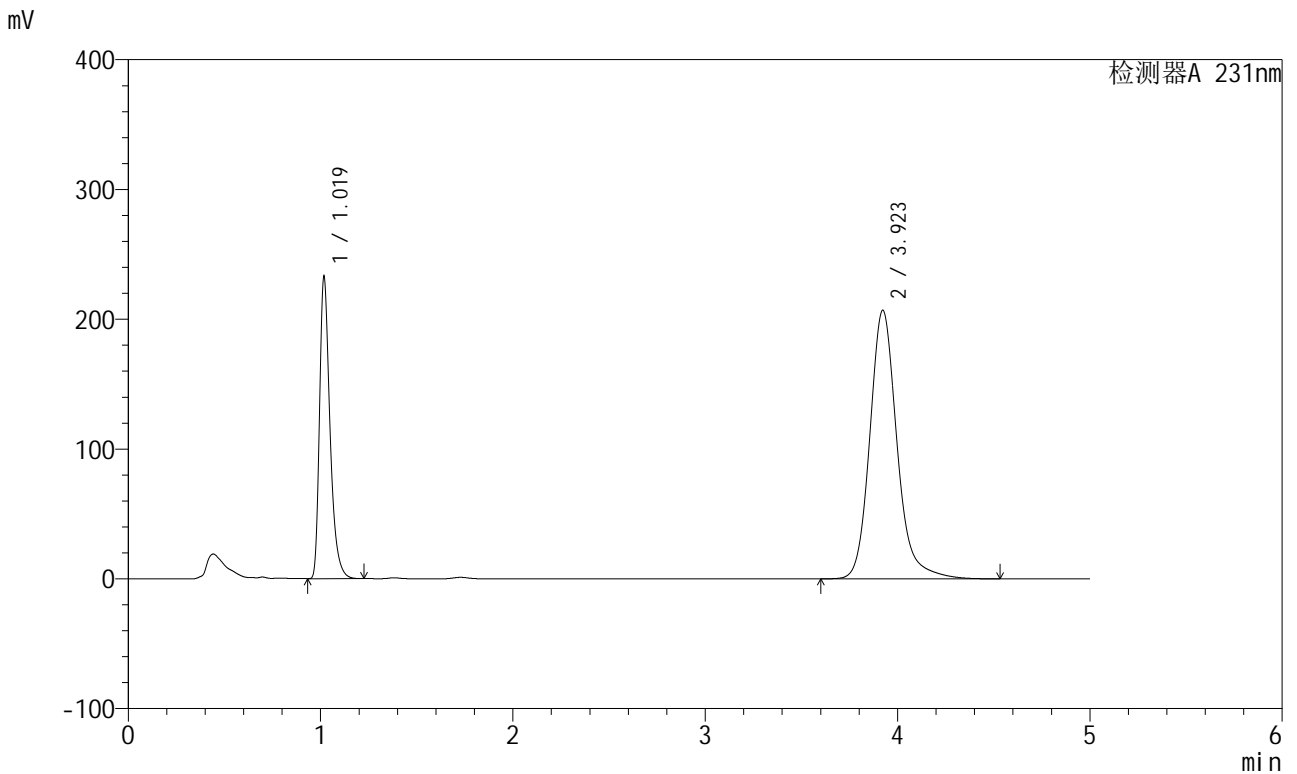


SMF-4036

<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 - 0-139/25-722-2 - zzp-cq6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 20:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

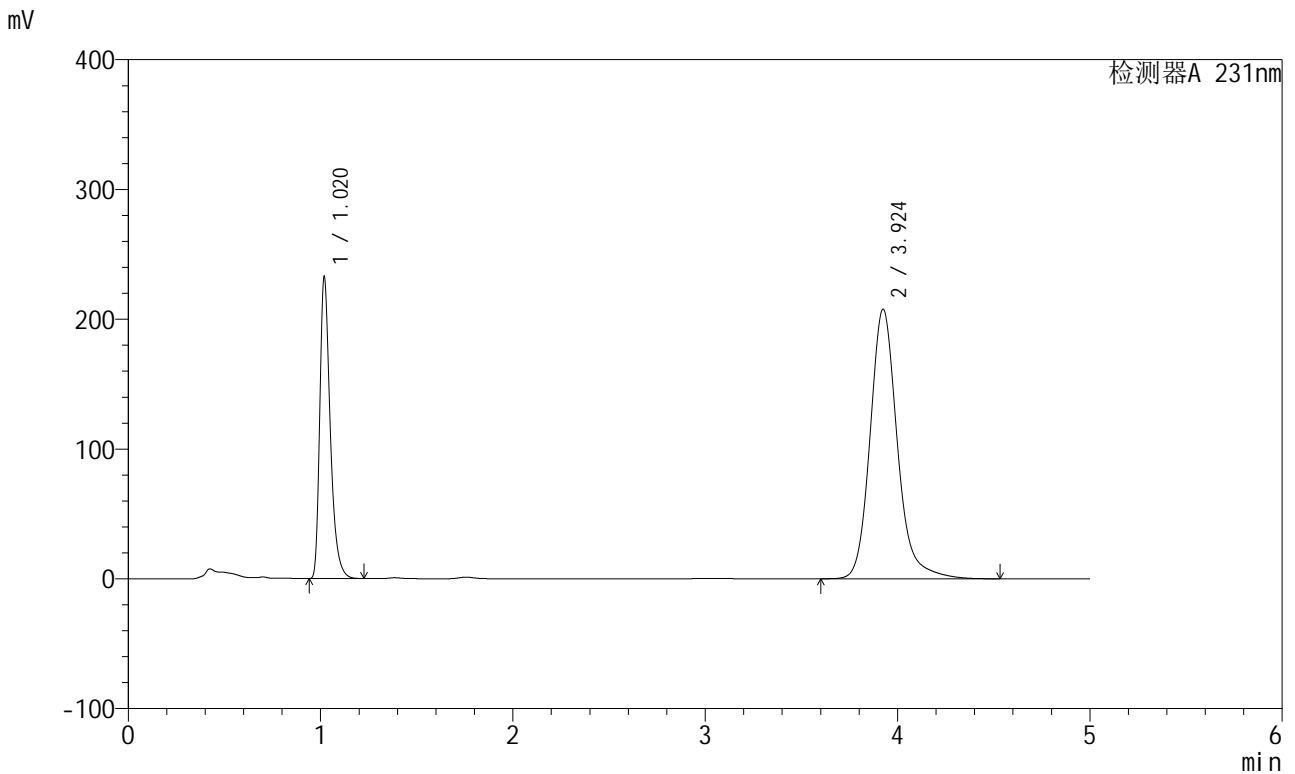
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	879110	30.171	230042	1760	1.386	--
2	3.923	2034640	69.829	206958	3973	1.178	16.786
总计		2913750	100.000	437000			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-139/25-723-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:10 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	1.020	877601	30.031	231443	1769	1.380	--
2	3.924	2044741	69.969	207591	3965	1.178	16.774
总计		2922342	100.000	439035			

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

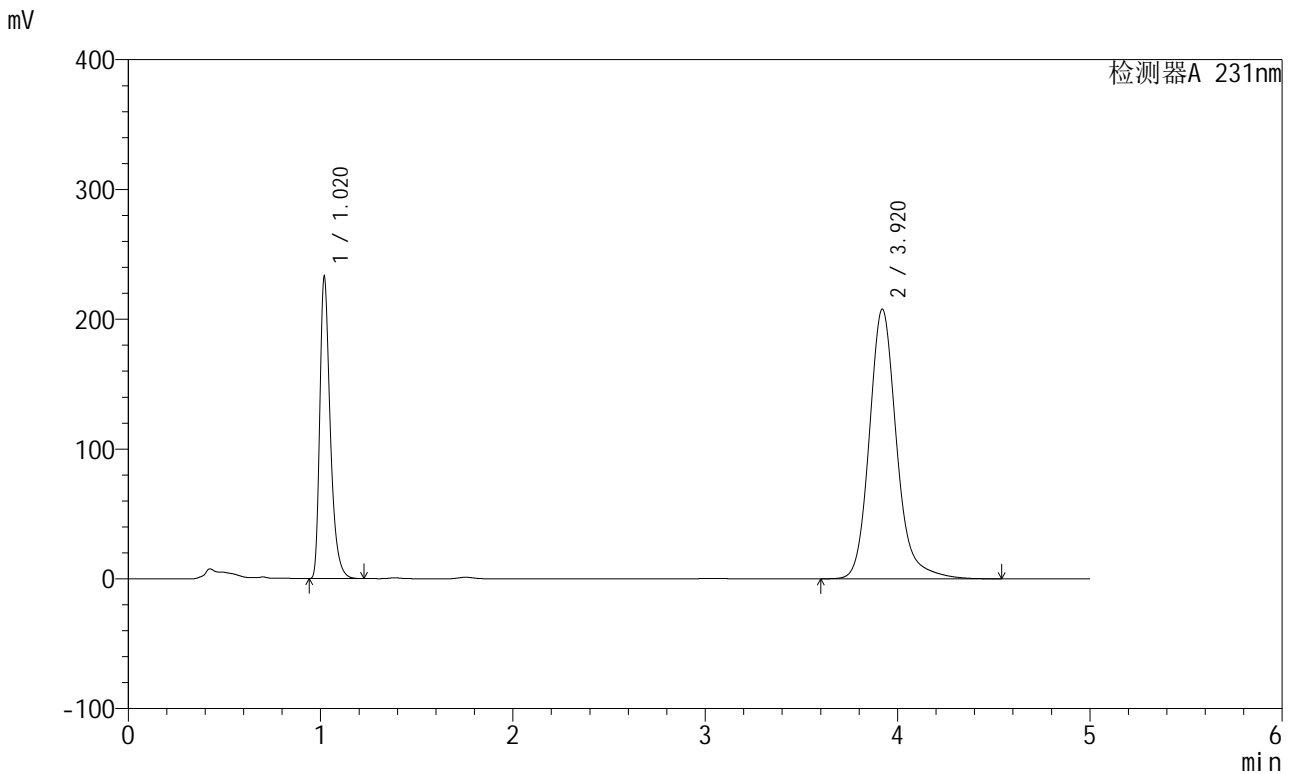


SMF-4036

<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 - 0-139/25-724-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:12 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	878561	30.039	231654	1767	1.378	--
2	3.920	2046173	69.961	207757	3956	1.178	16.745
总计		2924734	100.000	439411			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

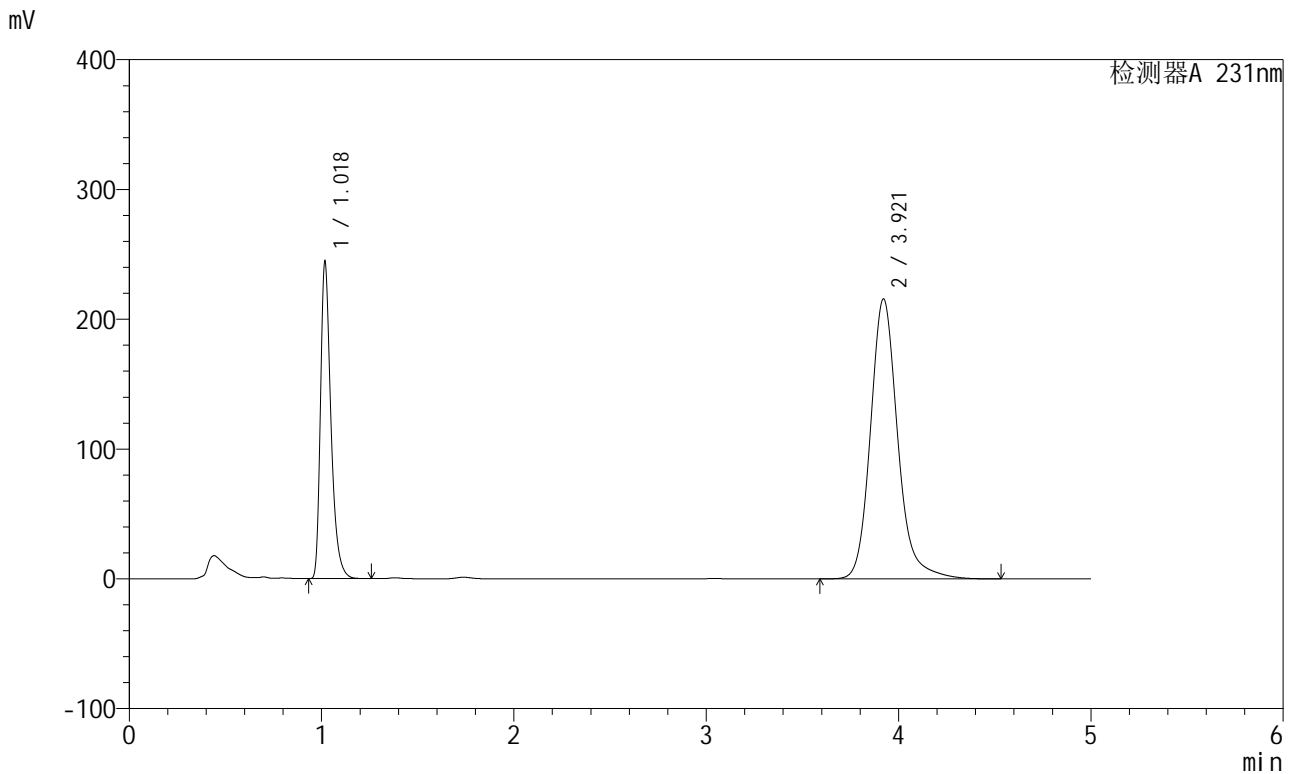


SMF-4036

<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 - 0-139/25-725-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:15 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	1.018	920795	30.203	241061	1765	1.383	--
2	3.921	2127867	69.797	215788	3943	1.176	16.744
总计		3048662	100.000	456849			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

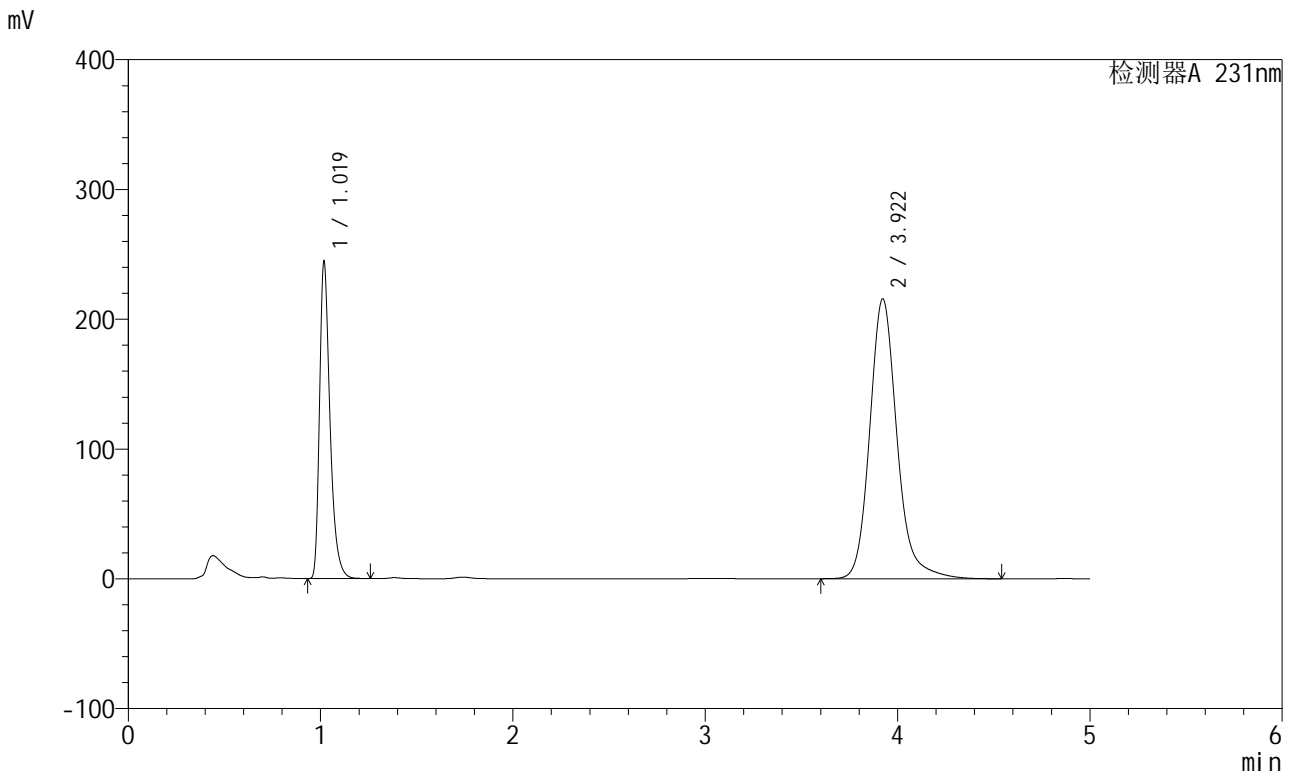


SMF-4036

<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 - 0-139/25-726-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

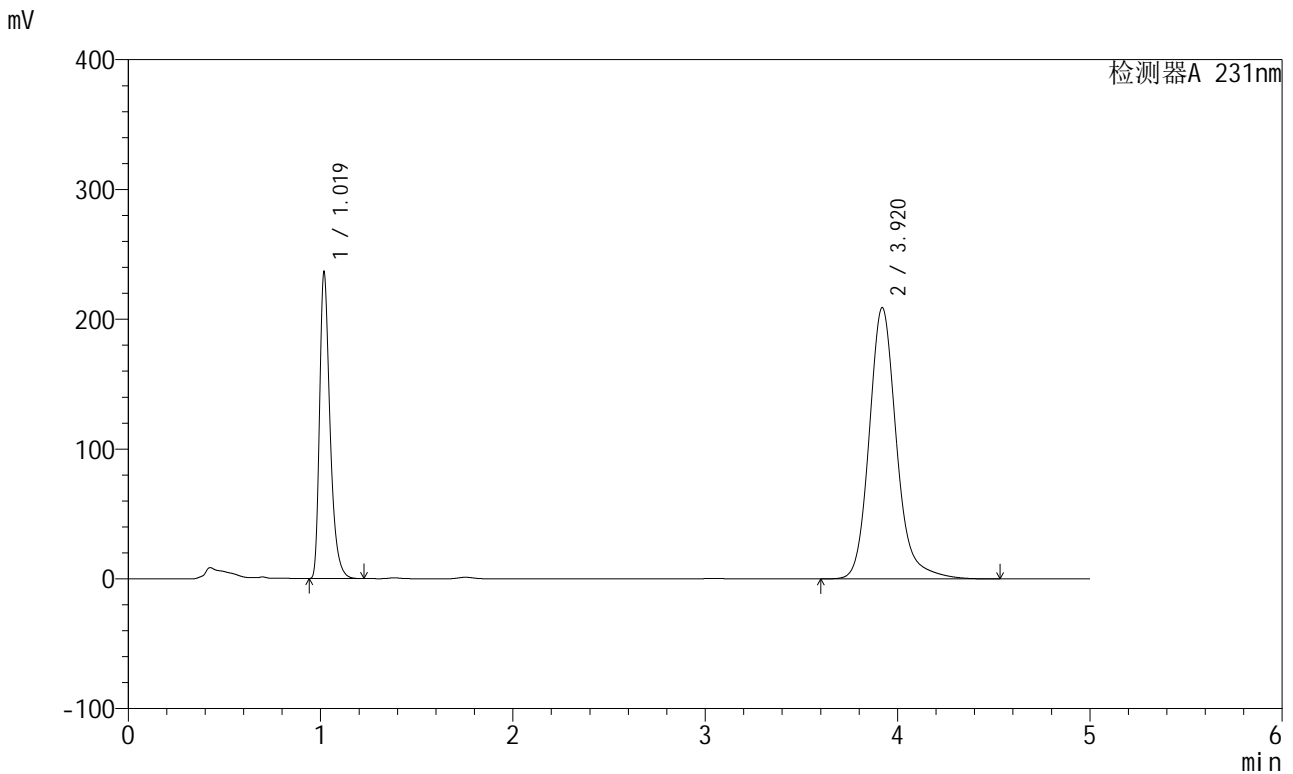
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	922465	30.244	241688	1762	1.382	--
2	3.922	2127565	69.756	215699	3944	1.177	16.742
总计		3050030	100.000	457387			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-139/25-727-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:20 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	1.019	891339	30.192	233766	1763	1.380	--
2	3.920	2060867	69.808	208973	3942	1.176	16.730
总计		2952206	100.000	442738			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

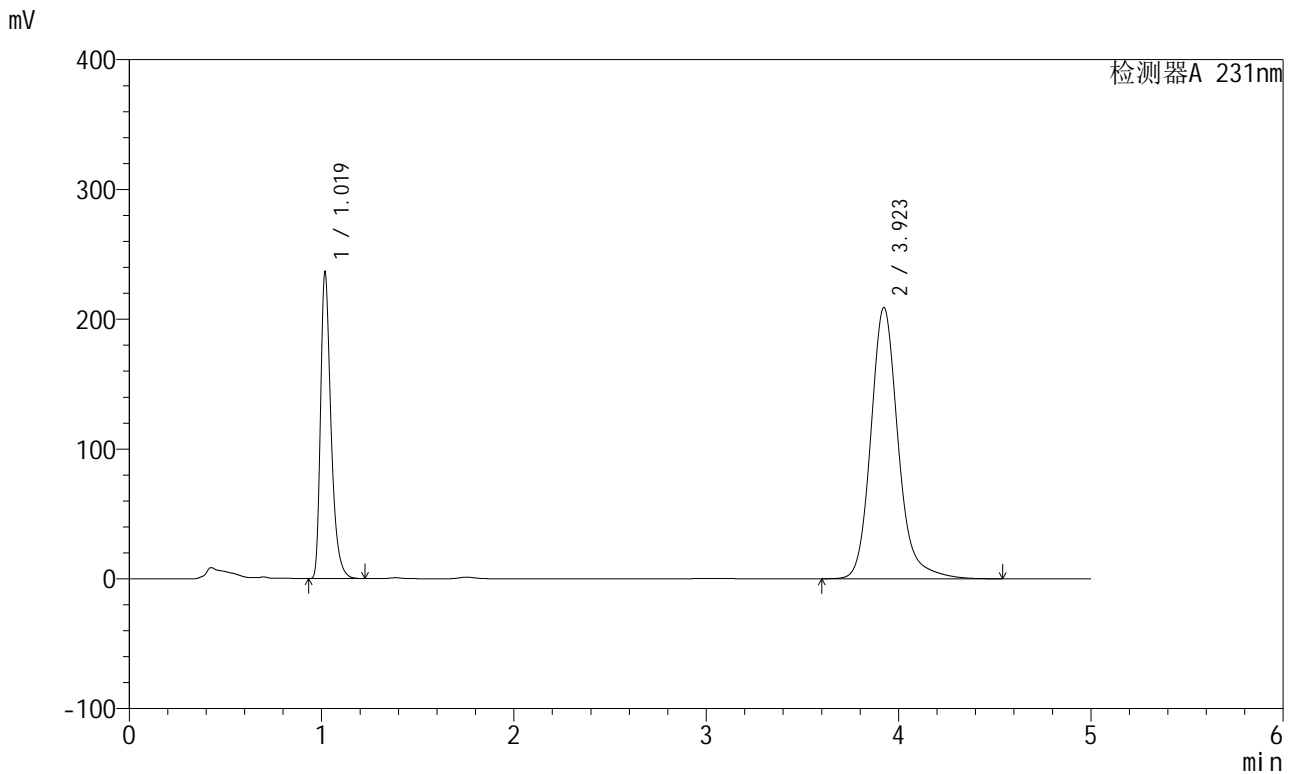


SMF-4036

<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 - 0-139/25-728-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:22 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	1.019	891595	30.182	233667	1763	1.381	--
2	3.923	2062461	69.818	209024	3944	1.176	16.744
总计		2954056	100.000	442691			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

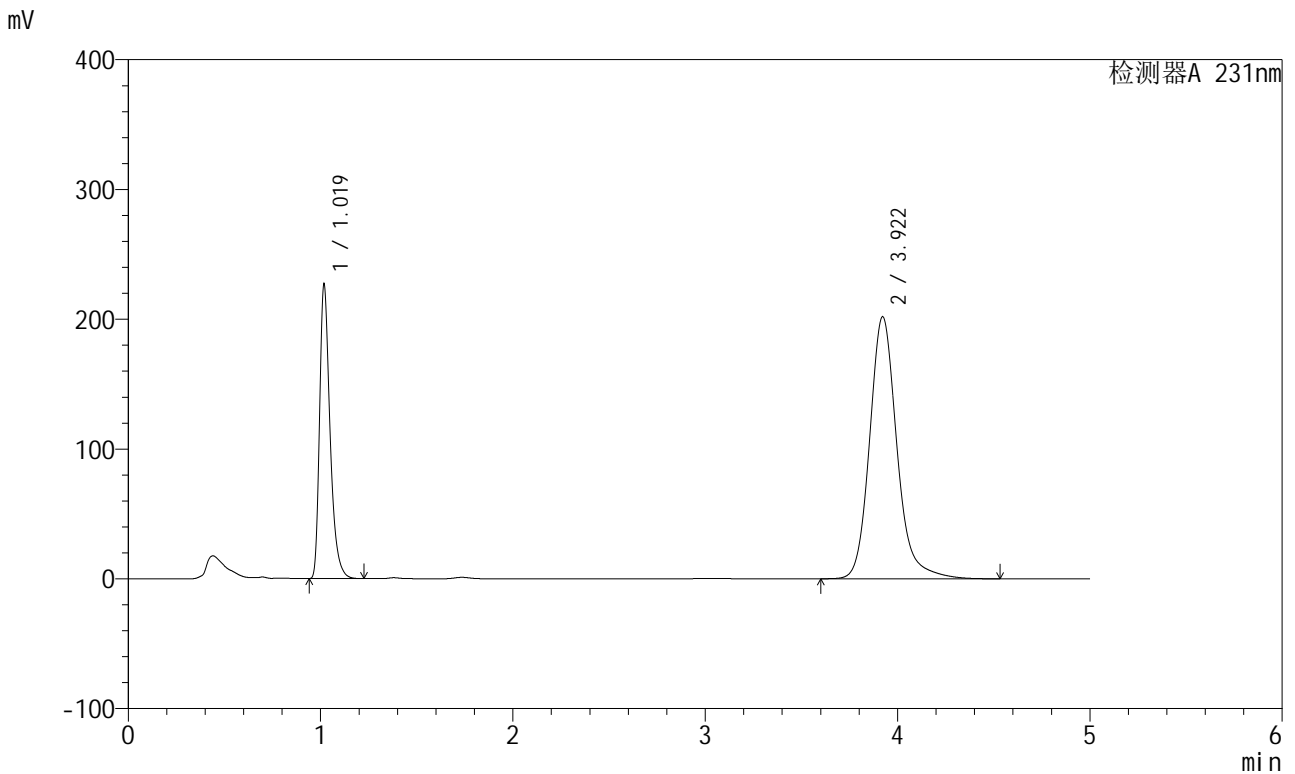


SMF-4036

<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 - 0-139/25-729-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:25 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	1.019	857022	30.082	224552	1759	1.382	--
2	3.922	1991947	69.918	201951	3942	1.176	16.731
总计		2848969	100.000	426503			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

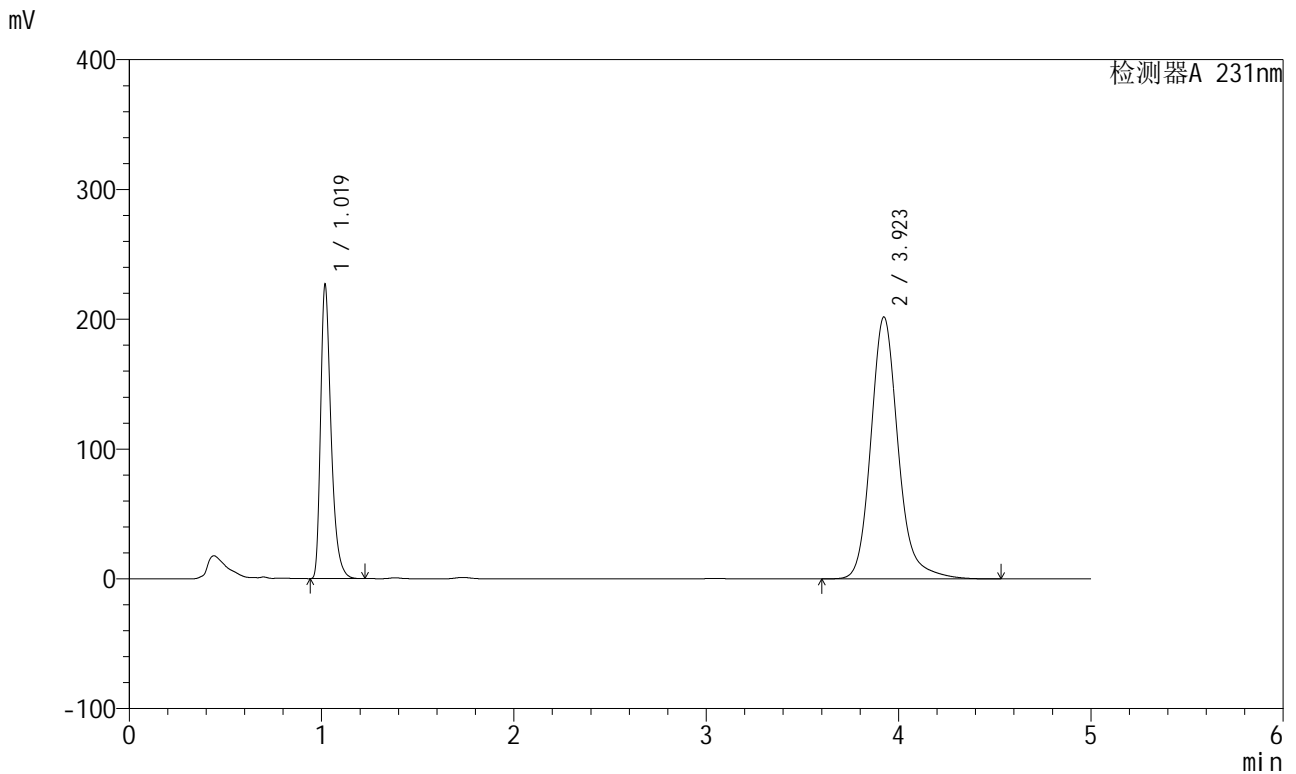


SMF-4036

<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 - 0-139/25-730-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

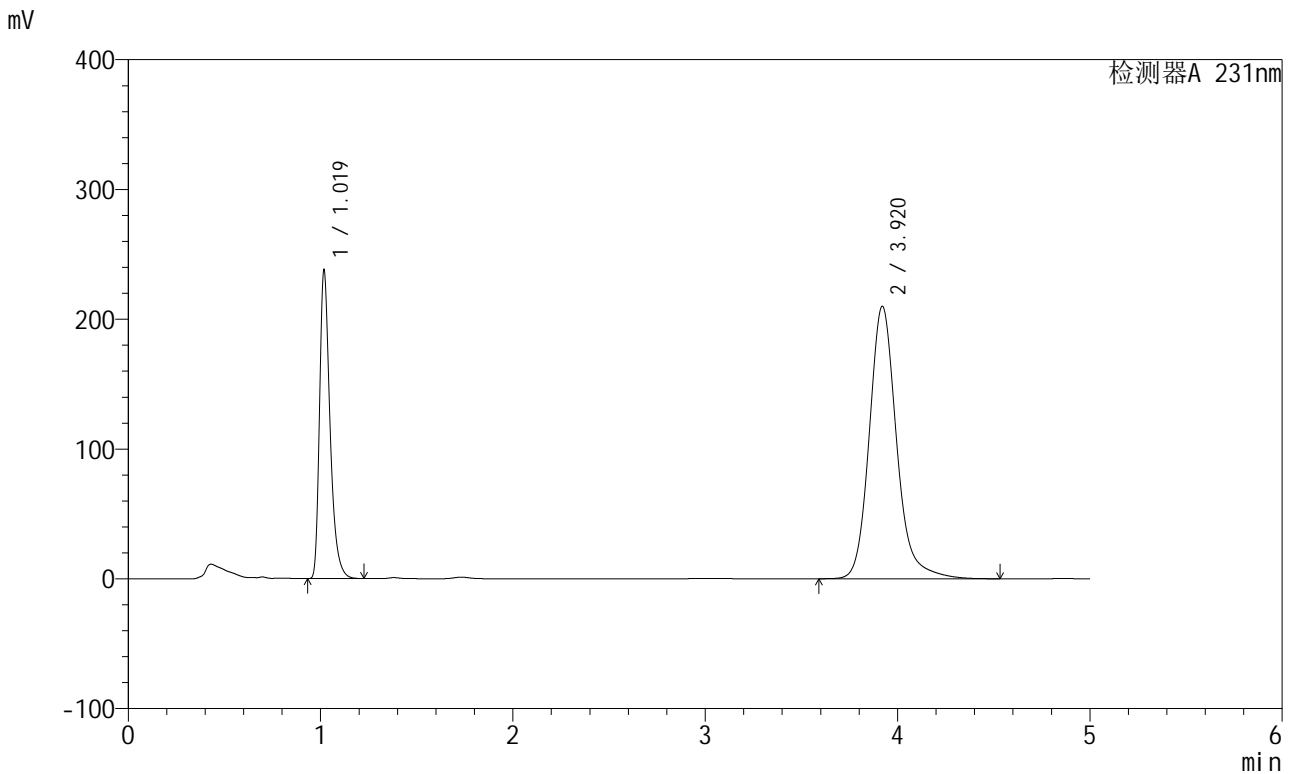
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	856952	30.091	224732	1760	1.380	--
2	3.923	1990940	69.909	201844	3944	1.175	16.738
总计		2847892	100.000	426576			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-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 - 0-139/25-731-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:30 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	1.019	898425	30.250	235208	1759	1.382	--
2	3.920	2071540	69.750	209934	3937	1.175	16.720
总计		2969965	100.000	445141			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

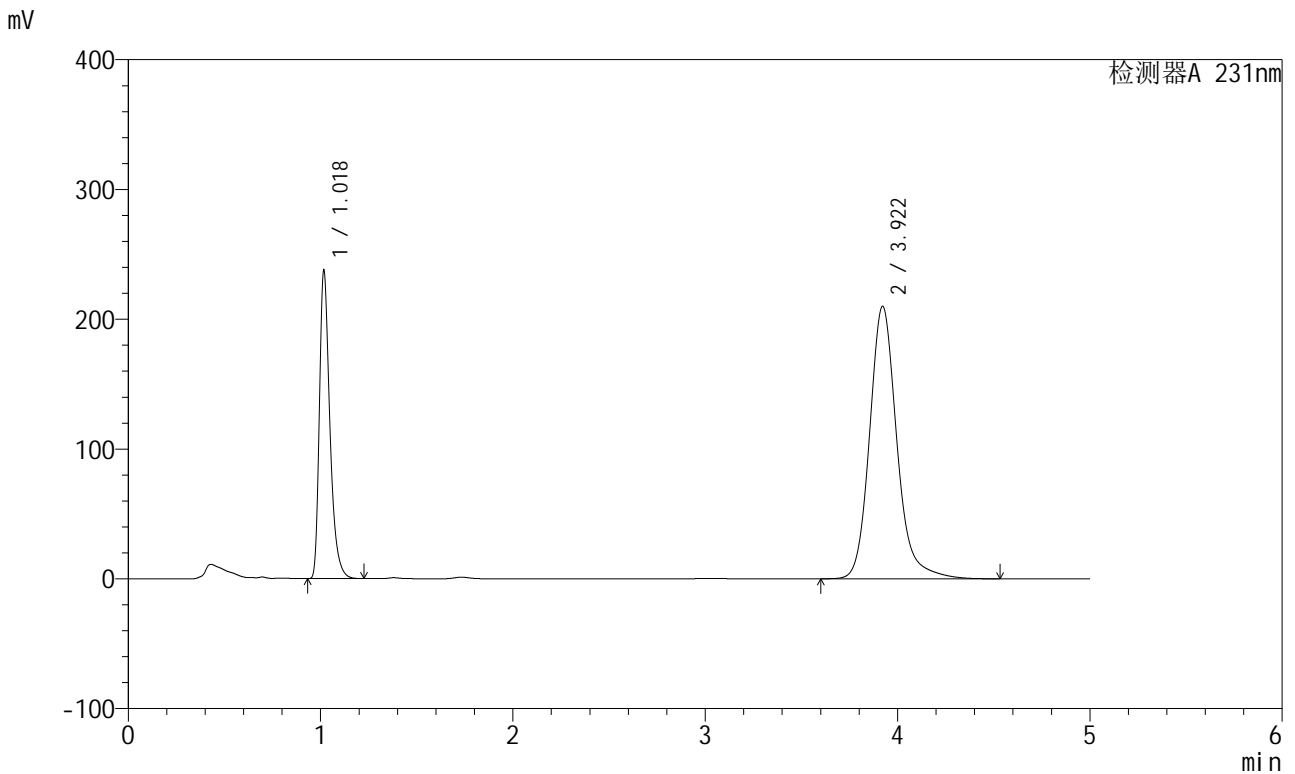


SMF-4036

<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 - 0-139/25-732-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:32 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	1.018	898237	30.264	233879	1753	1.384	--
2	3.922	2069731	69.736	209946	3946	1.175	16.739
总计		2967968	100.000	443825			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

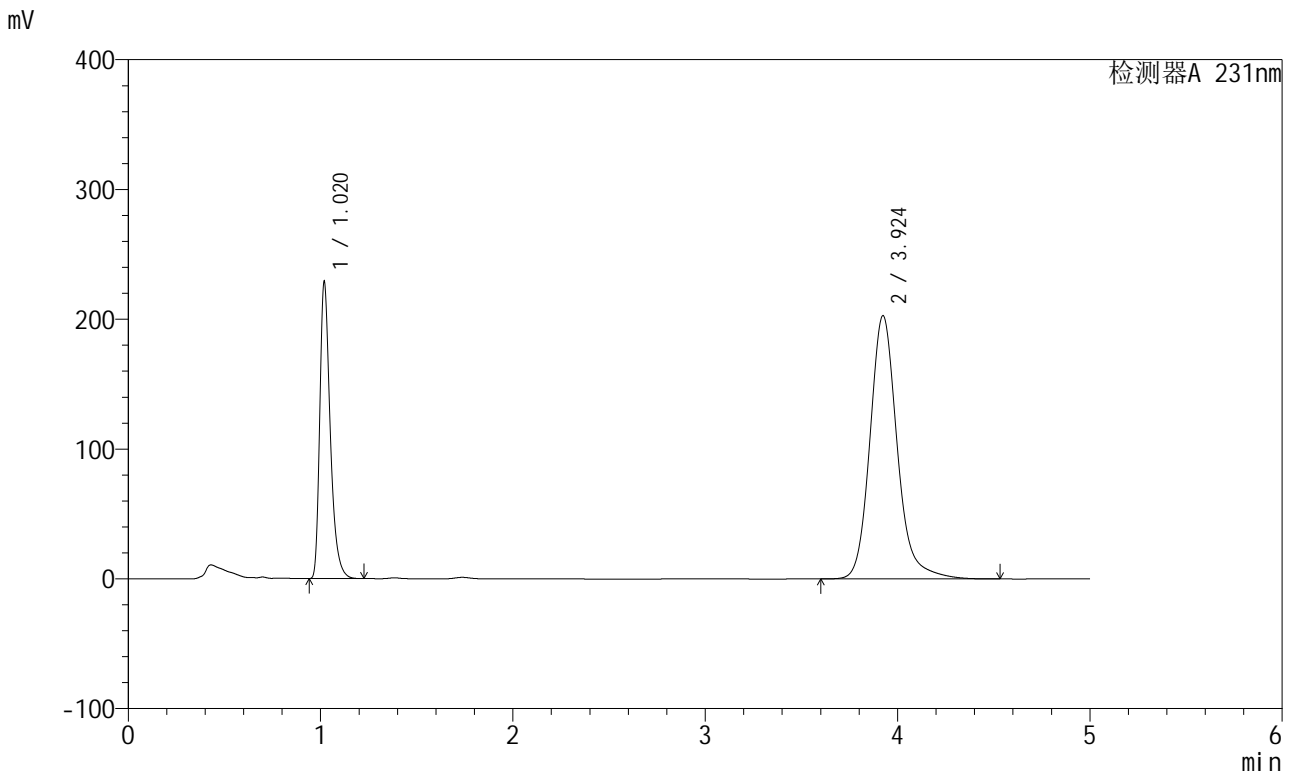


SMF-4036

<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 - 0-139/25-733-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 21:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:35 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	864500	30.187	227675	1763	1.379	--
2	3.924	1999269	69.813	202814	3952	1.174	16.744
总计		2863769	100.000	430489			

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

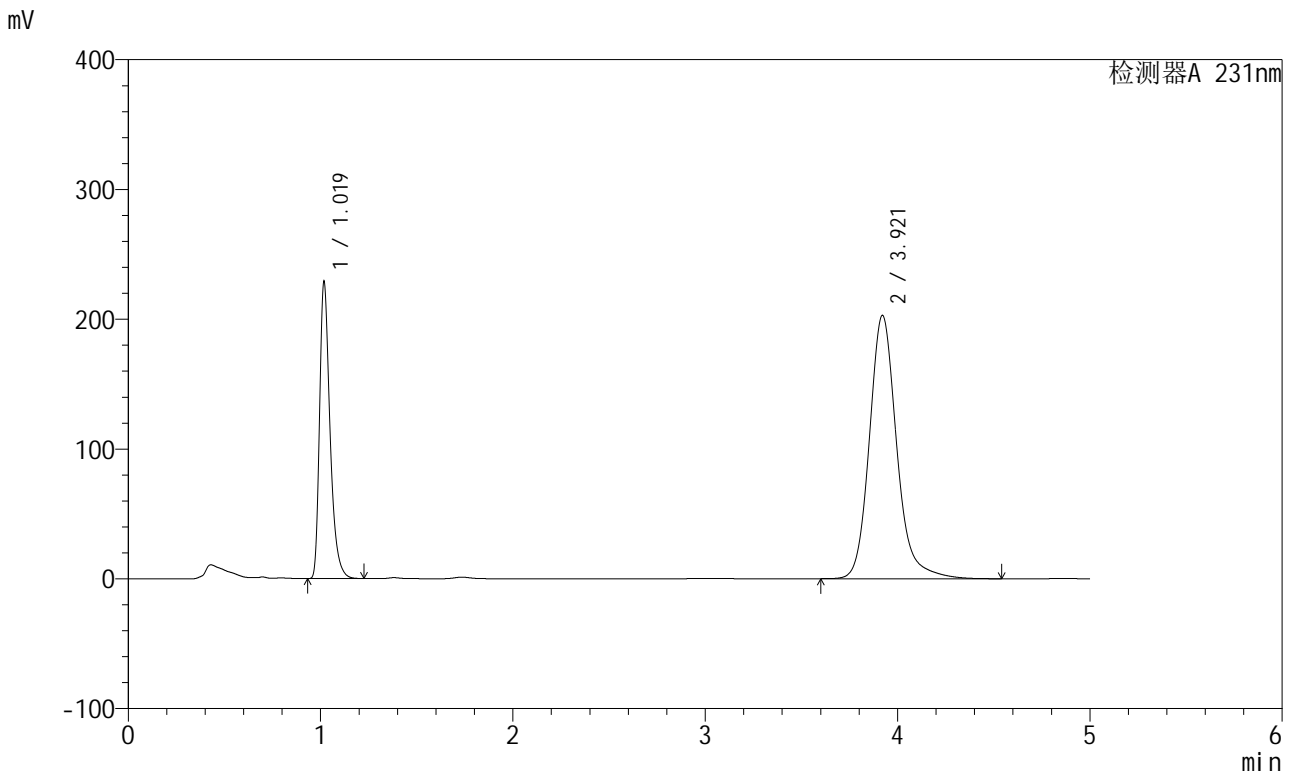


SMF-4036

<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 - 0-139/25-734-2 - zzp-cq6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:37 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	1.019	863799	30.139	226480	1763	1.381	--
2	3.921	2002241	69.861	202877	3933	1.174	16.721
总计		2866040	100.000	429357			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

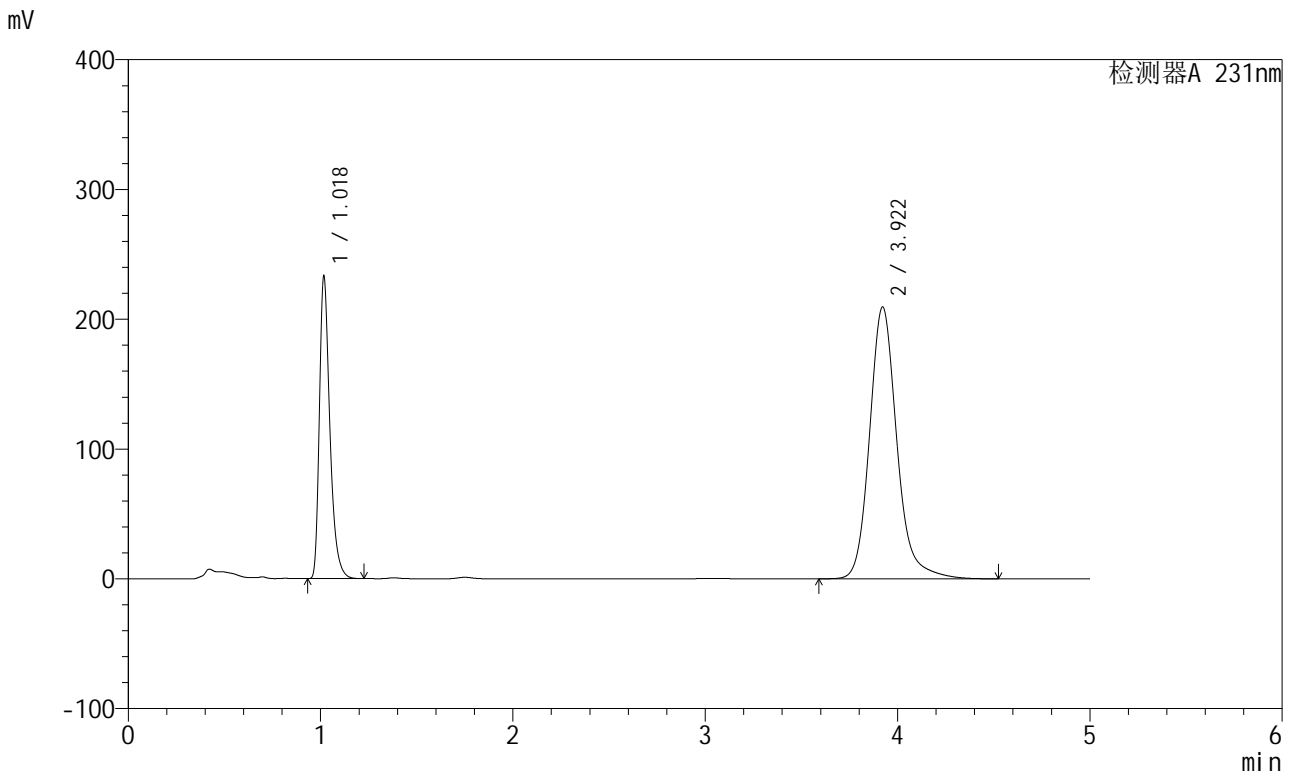


SMF-4036

<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 - 0-139/25-735-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:40 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	1.018	881192	29.884	229602	1755	1.384	--
2	3.922	2067494	70.116	209543	3937	1.175	16.728
总计		2948686	100.000	439145			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

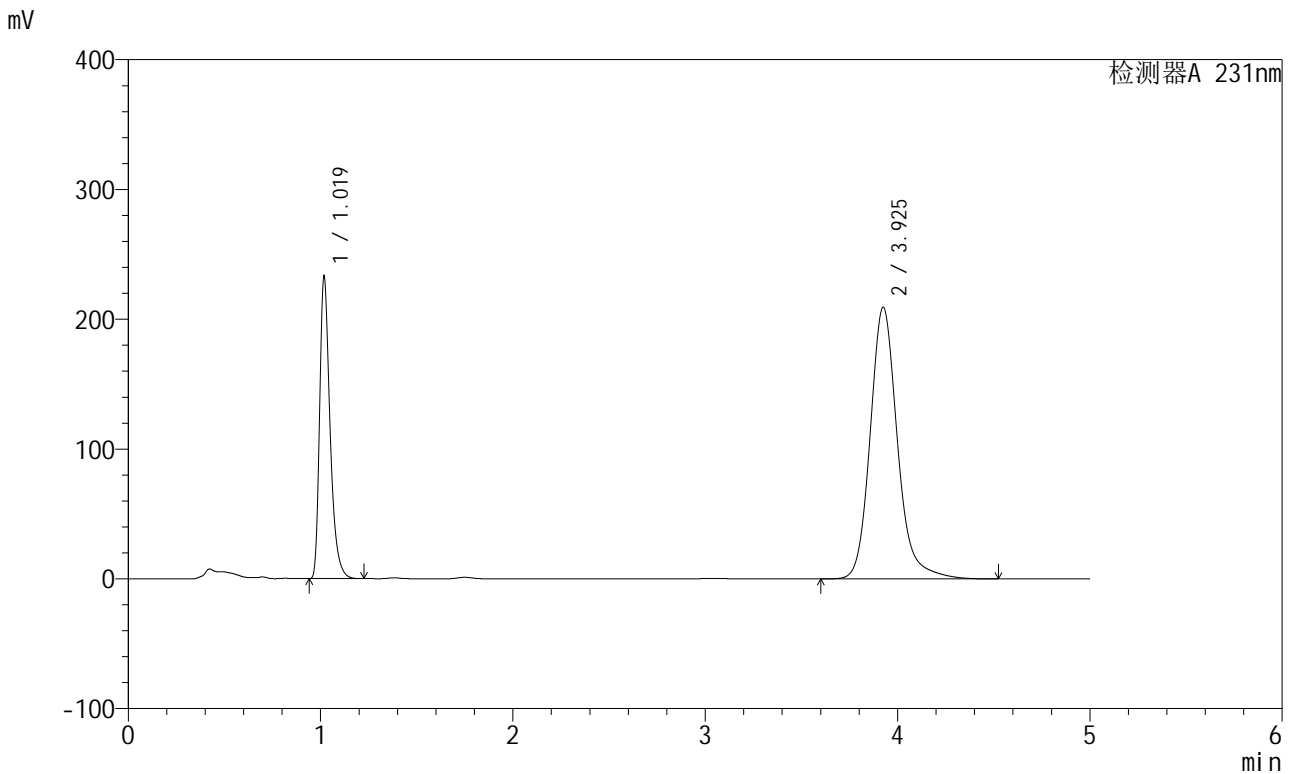


SMF-4036

<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 - 0-139/25-736-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:43 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	1.019	877739	29.835	230846	1770	1.380	--
2	3.925	2064272	70.165	209091	3946	1.175	16.758
总计		2942011	100.000	439937			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

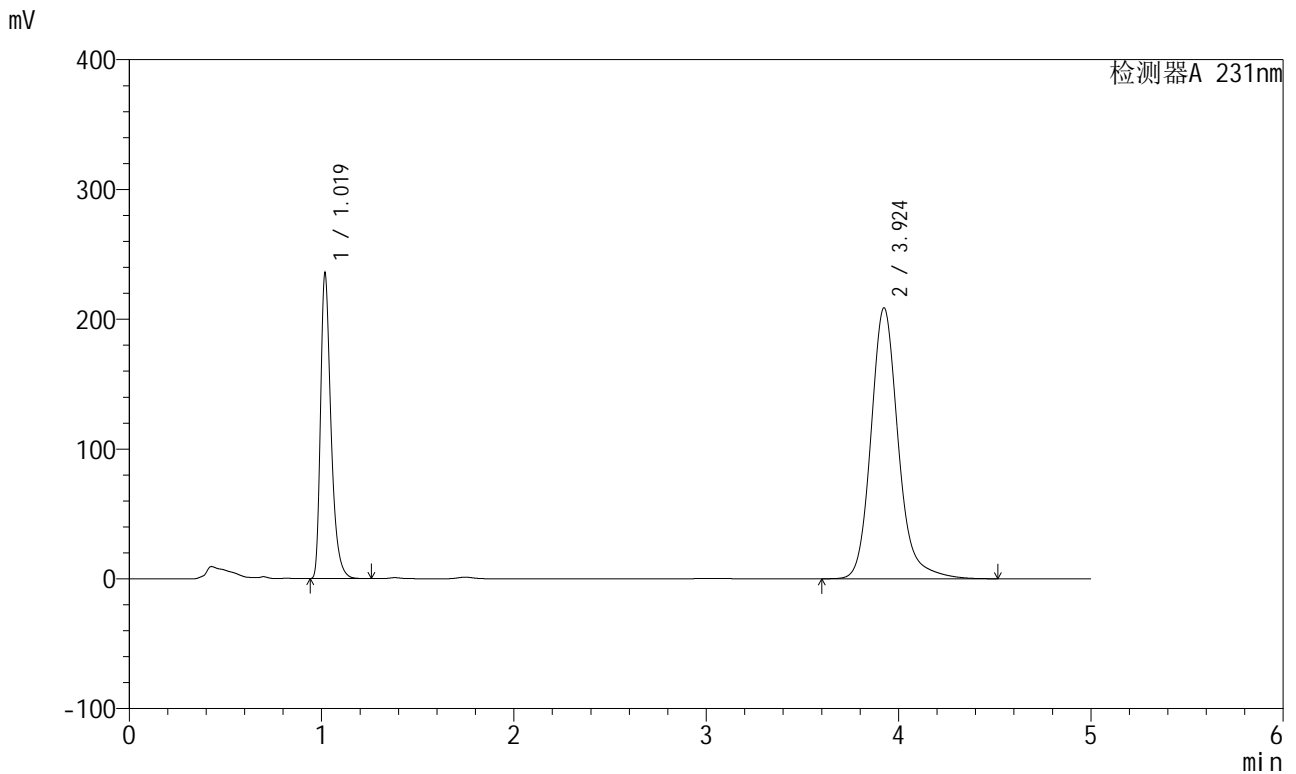


SMF-4036

<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 - 0-139/25-737-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:45 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	1.019	887876	30.157	232738	1764	1.383	--
2	3.924	2056351	69.843	208672	3953	1.175	16.762
总计		2944227	100.000	441411			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

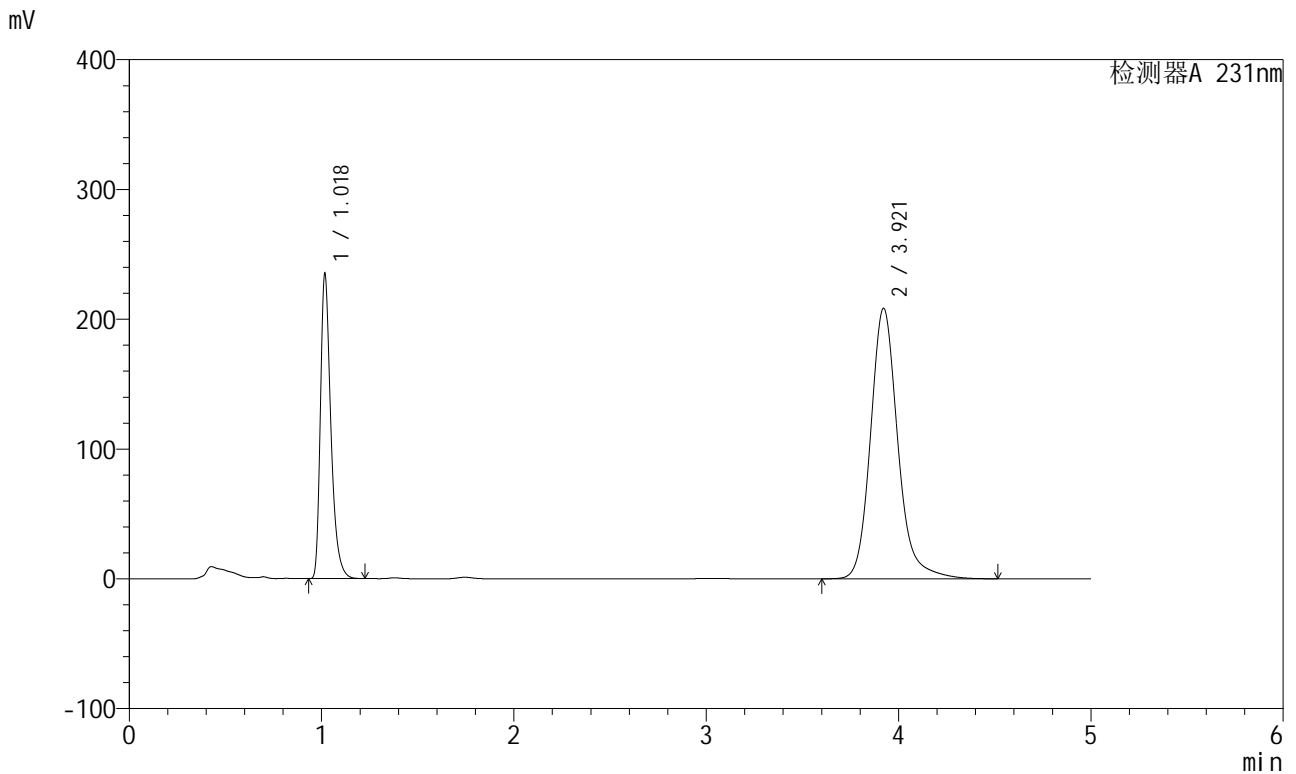


SMF-4036

<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 - 0-139/25-738-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:48 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	1.018	887899	30.158	231459	1756	1.383	--
2	3.921	2056237	69.842	208470	3937	1.174	16.728
总计		2944136	100.000	439929			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

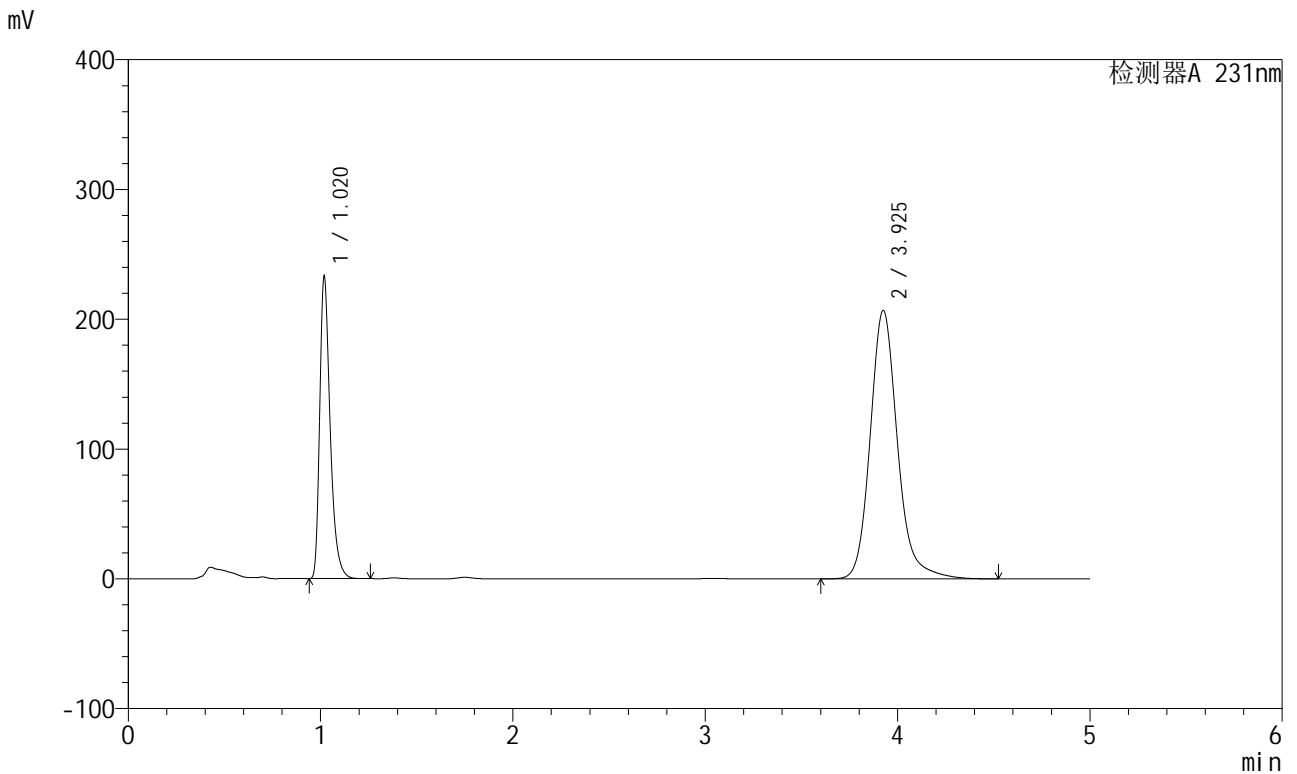


SMF-4036

<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 - 0-139/25-739-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:50 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	880349	30.135	231602	1762	1.377	--
2	3.925	2040993	69.865	206685	3945	1.173	16.738
总计		2921343	100.000	438288			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

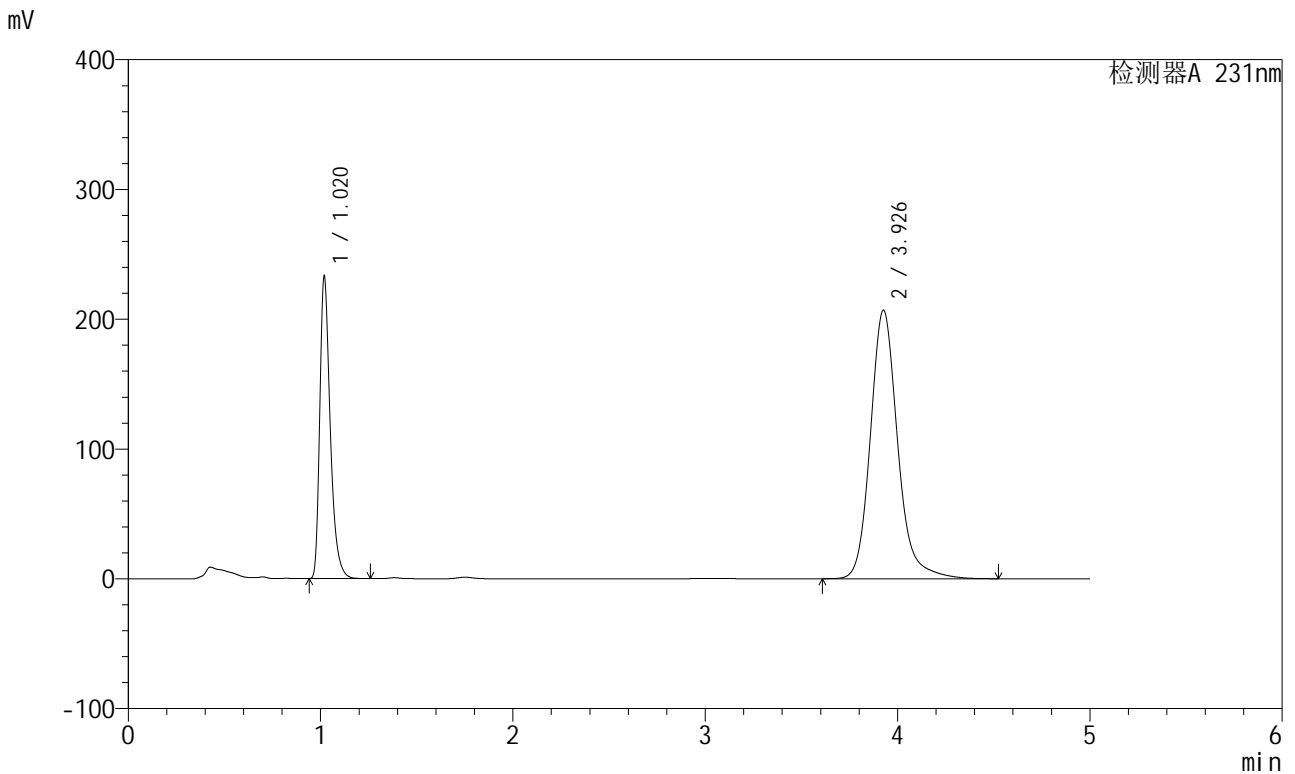


SMF-4036

<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 - 0-139/25-740-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:53 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	880279	30.135	231903	1764	1.378	--
2	3.926	2040848	69.865	206436	3944	1.173	16.739
总计		2921127	100.000	438339			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

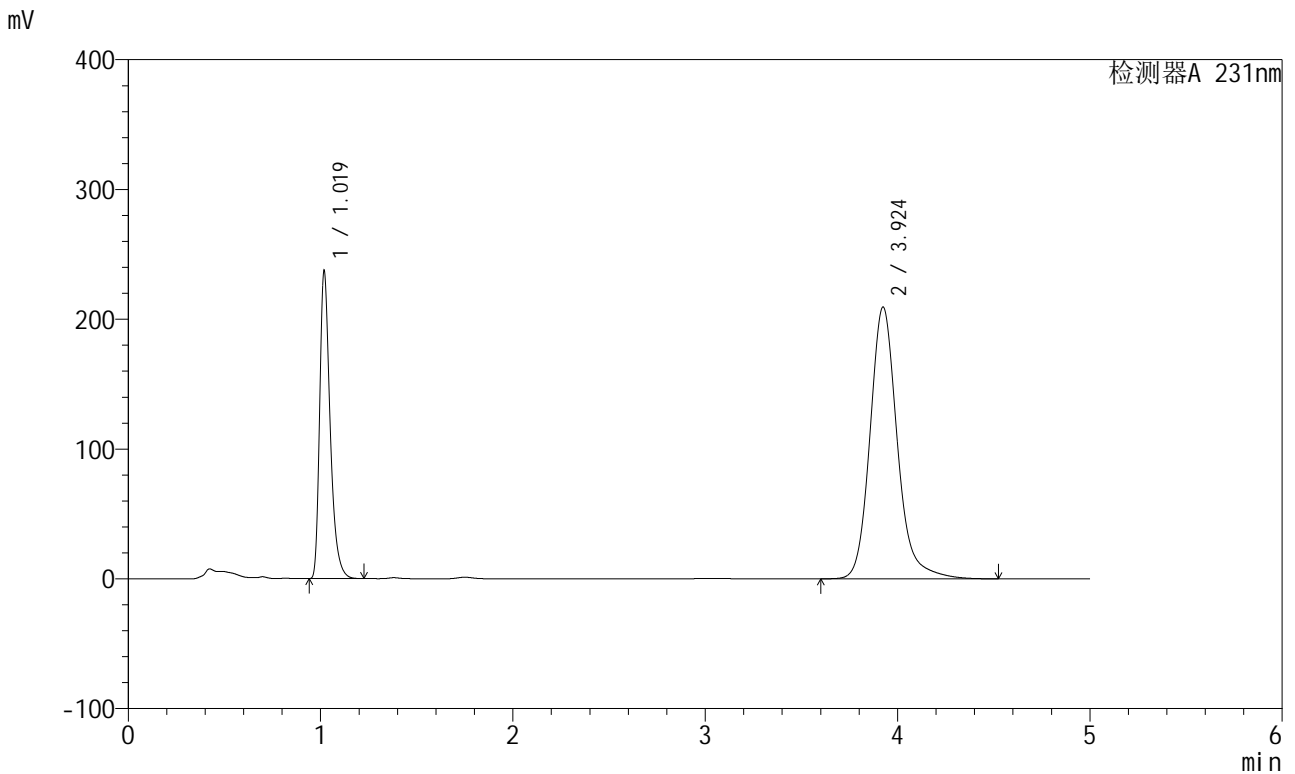


SMF-4036

<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 - 0-139/25-741-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

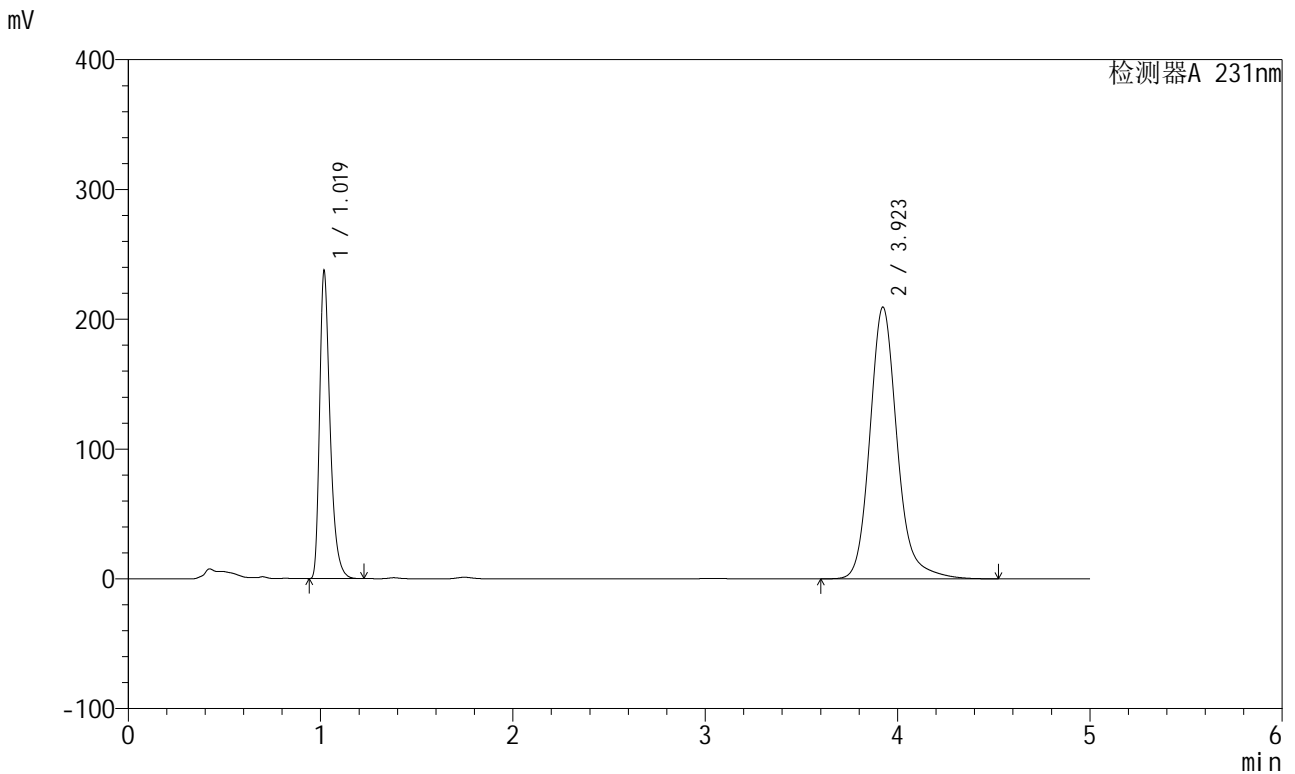
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	896271	30.255	235464	1760	1.379	--
2	3.924	2066126	69.745	209299	3940	1.174	16.730
总计		2962397	100.000	444763			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-139/25-742-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:49:58 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	1.019	895913	30.254	235171	1761	1.379	--
2	3.923	2065395	69.746	209380	3942	1.174	16.733
总计		2961308	100.000	444551			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

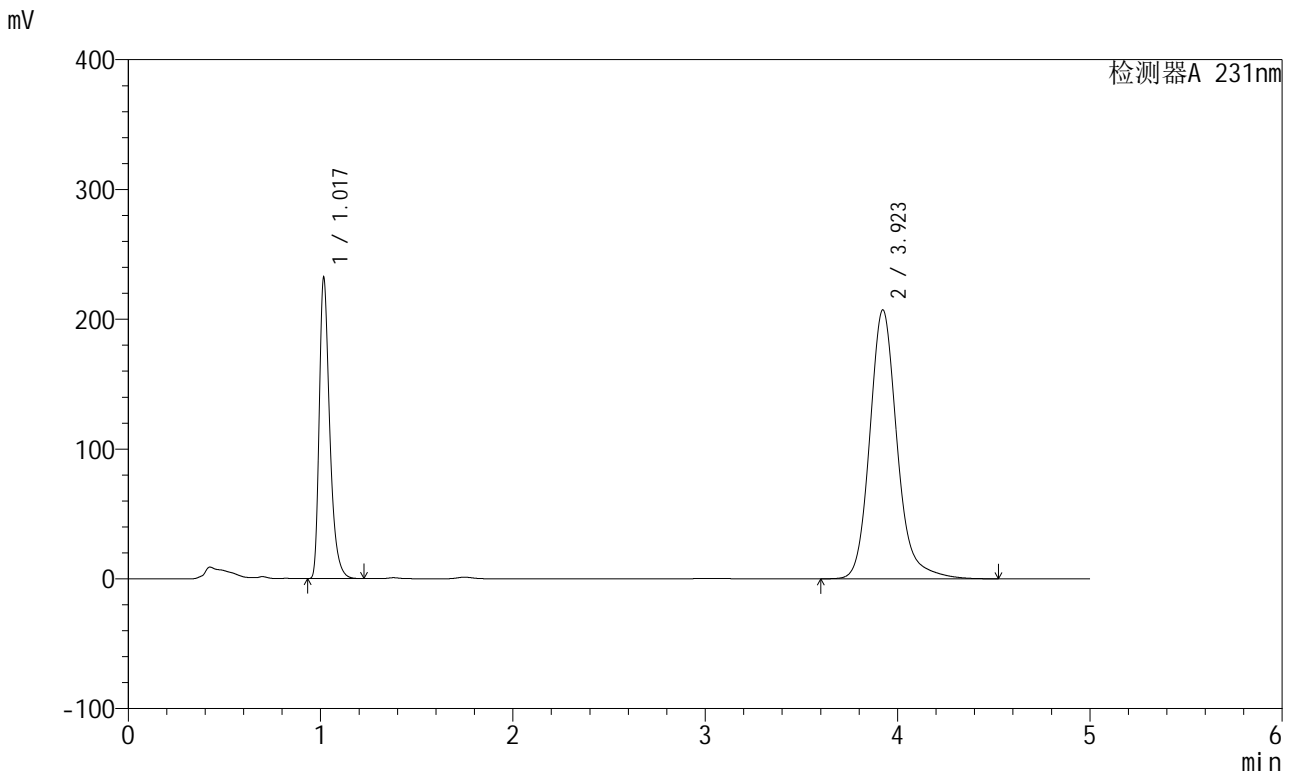


SMF-4036

<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 - 0-139/25-743-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:50:01 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	876832	30.004	228978	1754	1.384	--
2	3.923	2045559	69.996	207233	3935	1.174	16.735
总计		2922391	100.000	436211			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

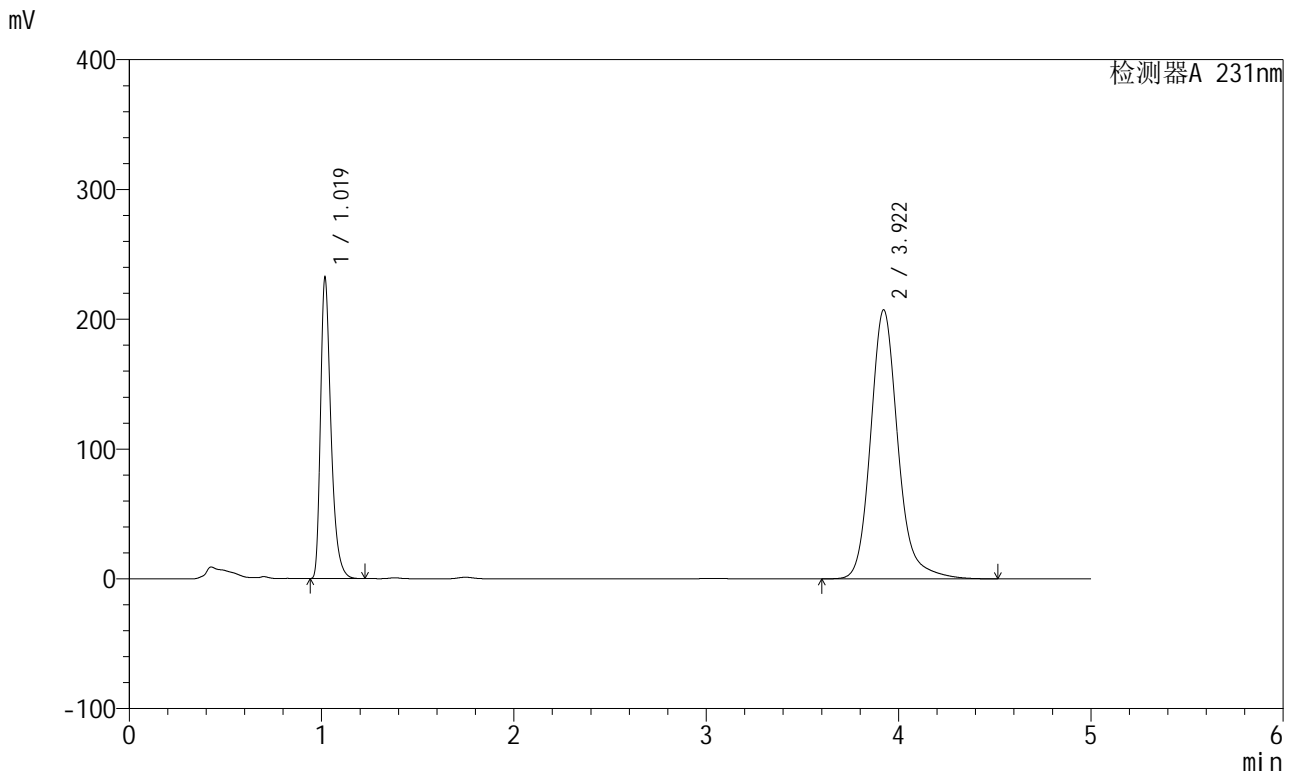


SMF-4036

<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 - 0-139/25-744-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 22:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

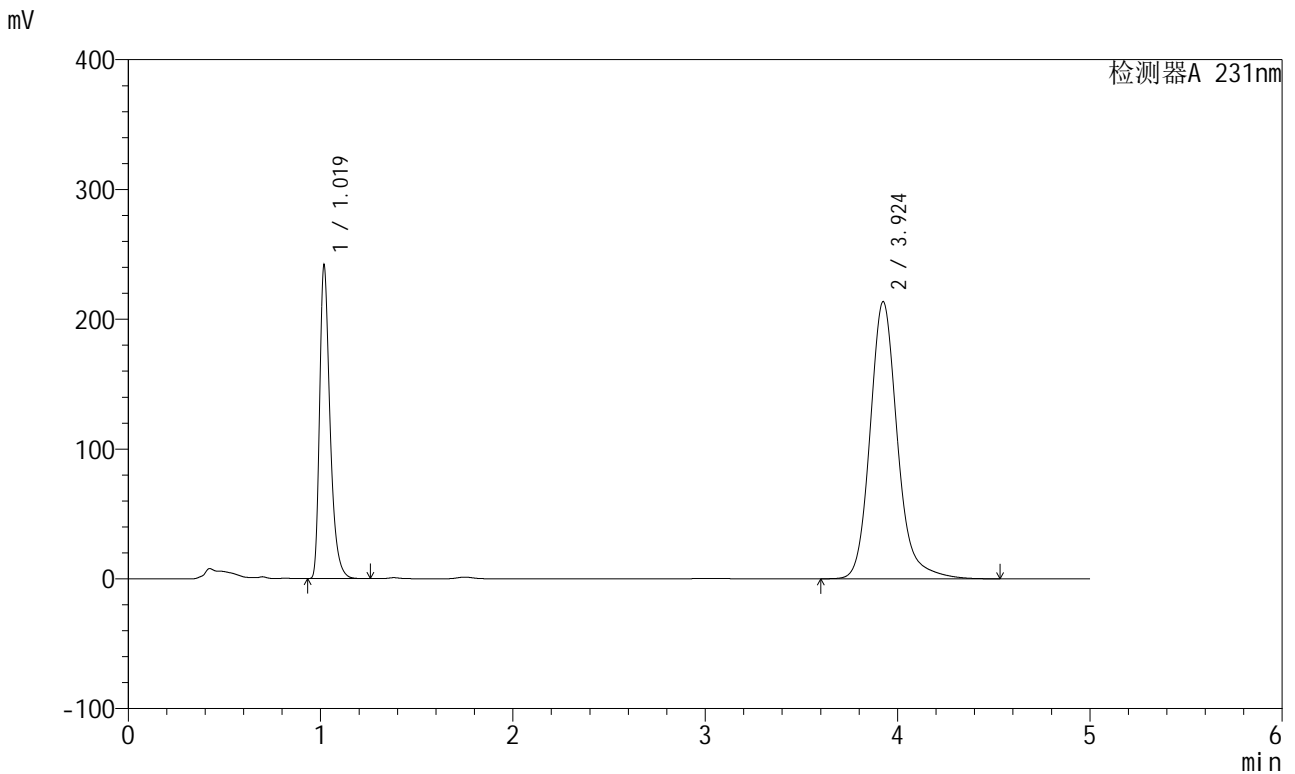
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	874963	29.959	229350	1764	1.382	--
2	3.922	2045588	70.041	207291	3933	1.173	16.727
总计		2920551	100.000	436642			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-139/25-745-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 23:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

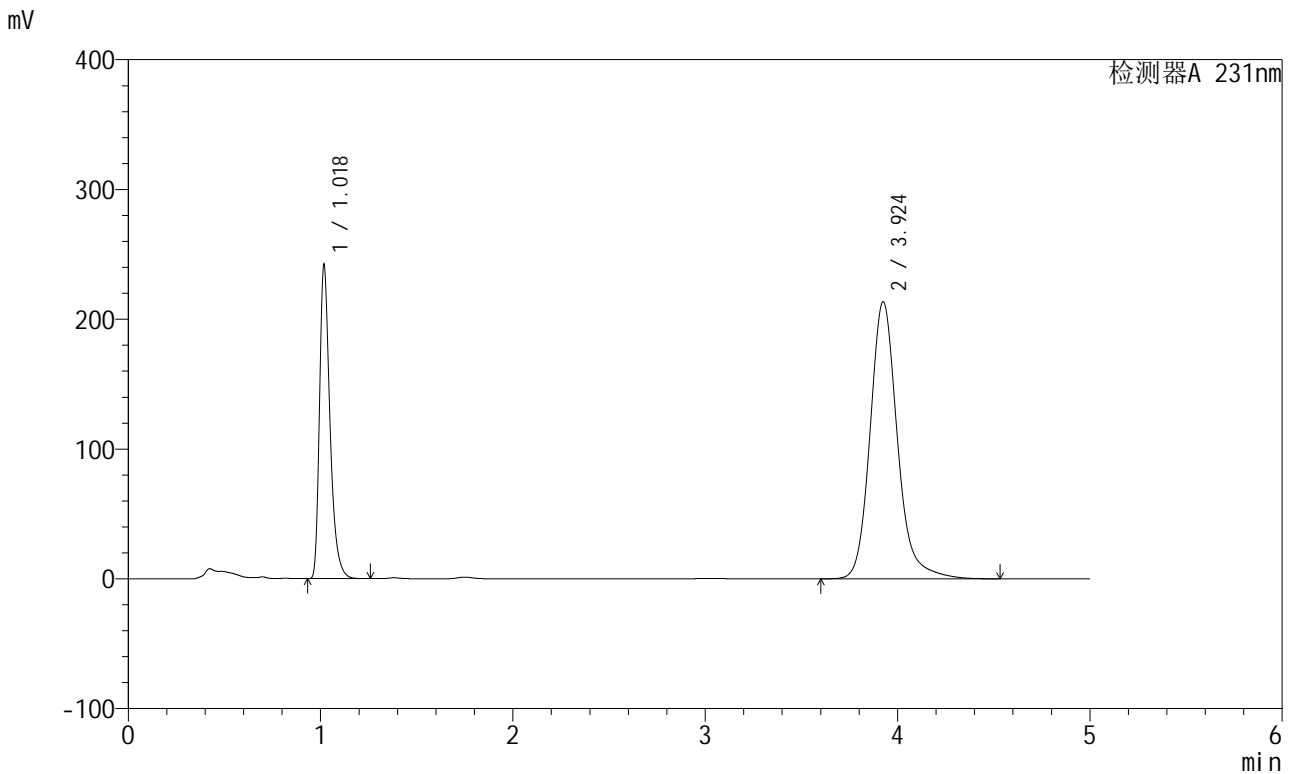
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	909835	30.143	239177	1771	1.379	--
2	3.924	2108530	69.857	213363	3935	1.173	16.741
总计		3018365	100.000	452540			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-139/25-746-2 - zzp-cq6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 23:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:50:08 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	913045	30.223	238915	1760	1.381	--
2	3.924	2108001	69.777	213359	3938	1.174	16.737
总计		3021046	100.000	452275			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

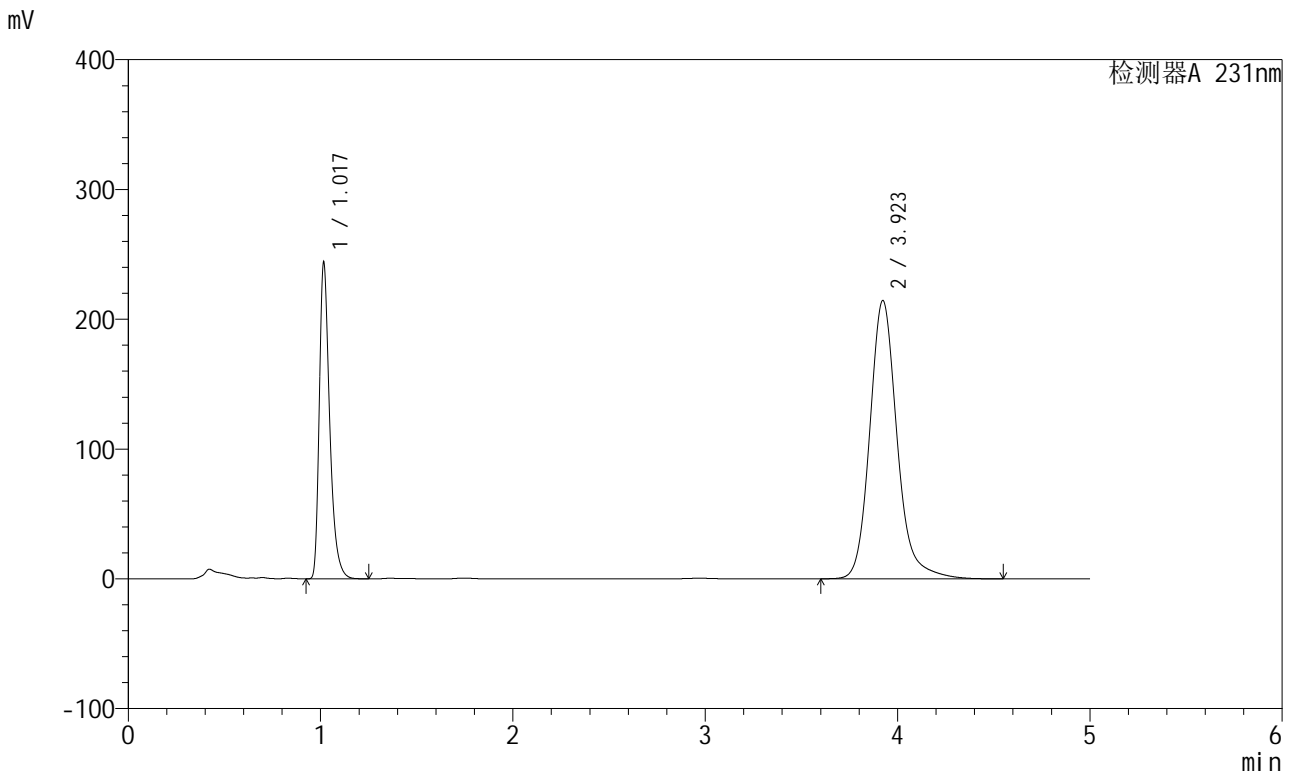


SMF-4036

<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 - 0-139/25-747-2 - zzp-cq6y-red-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 23:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:50:11 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	915152	30.158	240634	1780	1.390	--
2	3.923	2119422	69.842	214429	3926	1.173	16.756
总计		3034574	100.000	455063			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

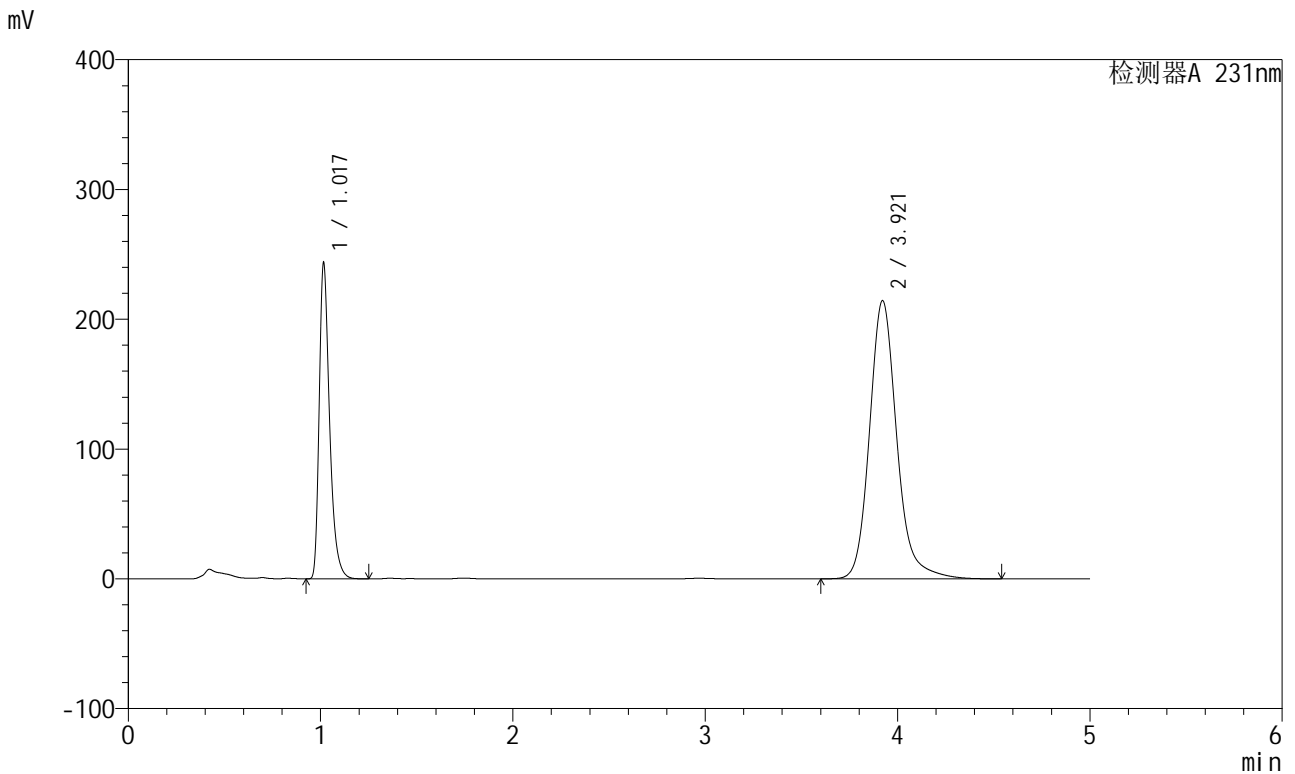


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-139/25-748-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240911-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/11 23:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 08:50:14 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	1.017	912698	30.134	241059	1782	1.388	--
2	3.921	2116145	69.866	214426	3934	1.173	16.772
总计		3028843	100.000	455485			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2