



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	910314	911261	911305	910831	910351	910812	0.06
2	11.12	911273	909824				910548	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
83027.53	81883.81	0.99
		数据可信

中间条件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	853339	854426	853882	93.21	94.89	1.77	93.13% ~ 96.65%
	2	865769	865382	865576	94.48			
	3	879023	879864	879444	96.00			
	4	894490	894962	894726	97.66			
	5	866136	865913	866024	94.53			
	6	856047	856124	856086	93.45			
2024030221批	1	853528	854498	854013	93.22	95.31	1.41	93.91% ~ 96.72%
	2	886608	885929	886268	96.74			
	3	875710	876430	876070	95.63			
	4	869910	869697	869804	94.94			
	5	867803	866584	867194	94.66			
	6	883752	887916	885834	96.69			
2024030321批	1	886857	885548	886202	96.73	94.26	1.78	92.50% ~ 96.01%
	2	840208	839366	839787	91.67			
	3	864065	863144	863604	94.27			
	4	871222	871926	871574	95.14			
	5	859189	858706	858948	93.76			
	6	860771	860737	860754	93.96			



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	2131116	2114848	2115465	2114061	2114741	2118046	0.35
2	10.96	2113766	2112052				2112909	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
192724.84	192783.67	0.03
		数据可信

中间条件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	1984190	1983655	1983922	92.17	93.40	1.57	91.87% ~ 94.93%
	2	2003832	2002453	2003142	93.06			
	3	2023721	2024594	2024158	94.04			
	4	2065084	2067248	2066166	95.99			
	5	2004315	2002661	2003488	93.08			
	6	1982469	1981248	1981858	92.07			
2024030221批	1	1972332	1971928	1972130	91.62	93.89	1.58	92.35% ~ 95.44%
	2	2052373	2052193	2052283	95.35			
	3	2032862	2031934	2032398	94.42			
	4	2028142	2029487	2028814	94.25			
	5	1993792	1992774	1993283	92.60			
	6	2042315	2052394	2047354	95.12			
2024030321批	1	2053080	2049898	2051489	95.31	92.93	1.70	91.27% ~ 94.58%
	2	1957530	1959920	1958725	91.00			
	3	1994476	1996592	1995534	92.71			
	4	2022442	2020184	2021313	93.91			
	5	1971405	1968640	1970022	91.52			
	6	2003580	2005253	2004416	93.12			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本

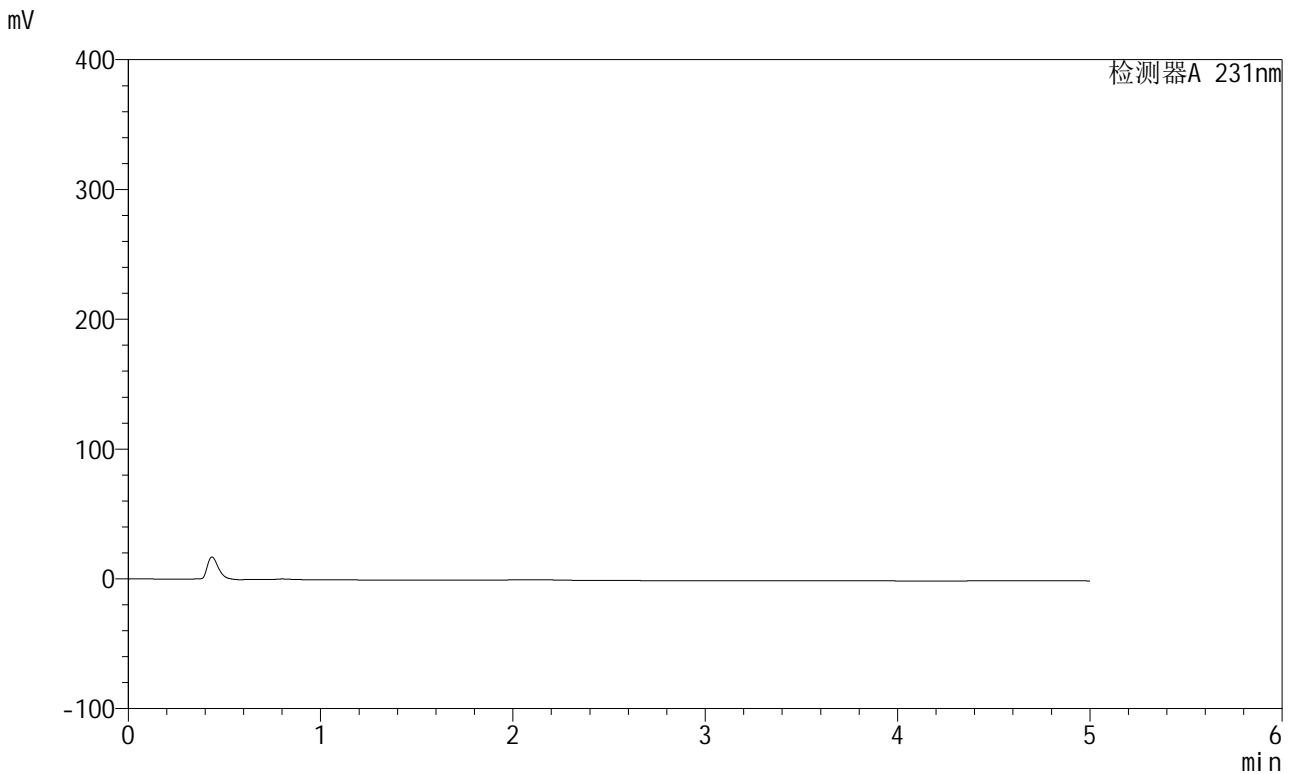


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1326-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 10:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:36:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

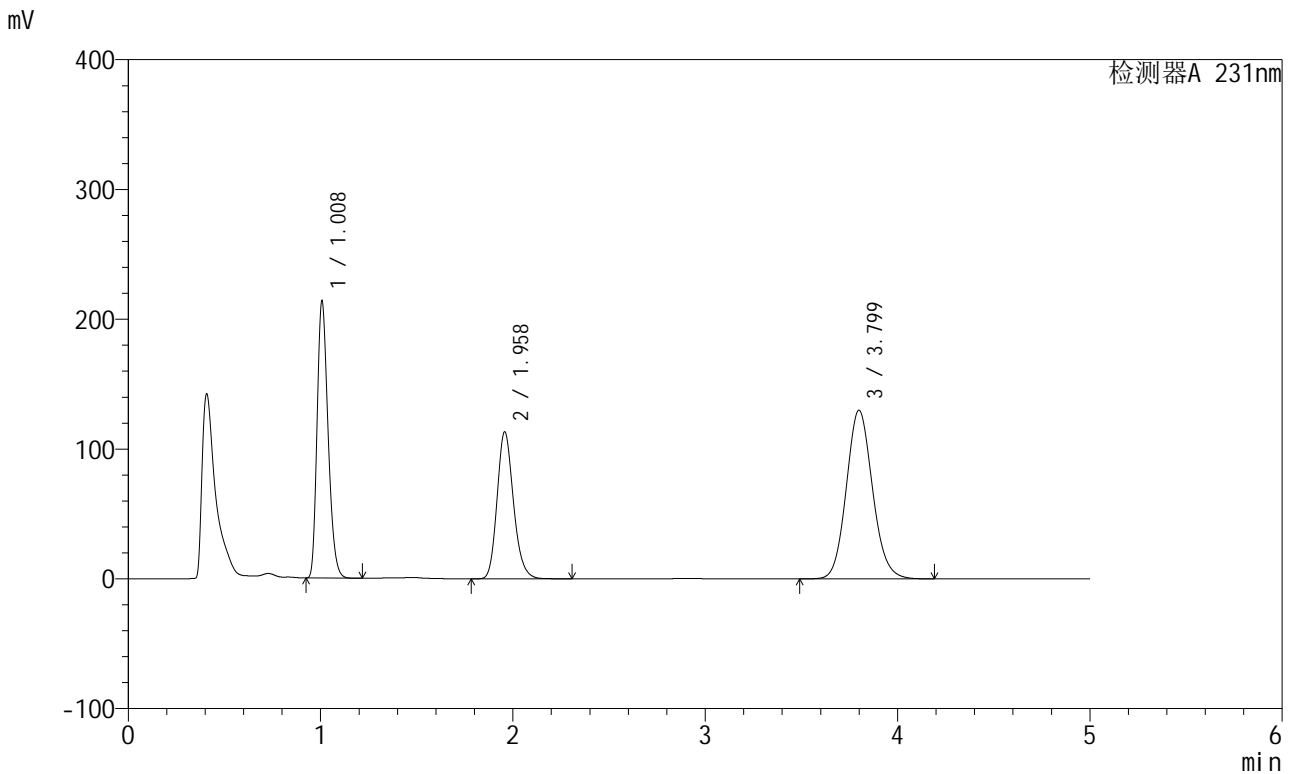
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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 - 0-141/26-1327-2 - zzp-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 10:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.008	848021	30.833	212041	1481	1.263	--
2	1.958	671026	24.398	113062	2583	1.187	7.339
3	3.799	1231336	44.770	129882	3773	1.107	9.173
总计		2750382	100.000	454986			

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

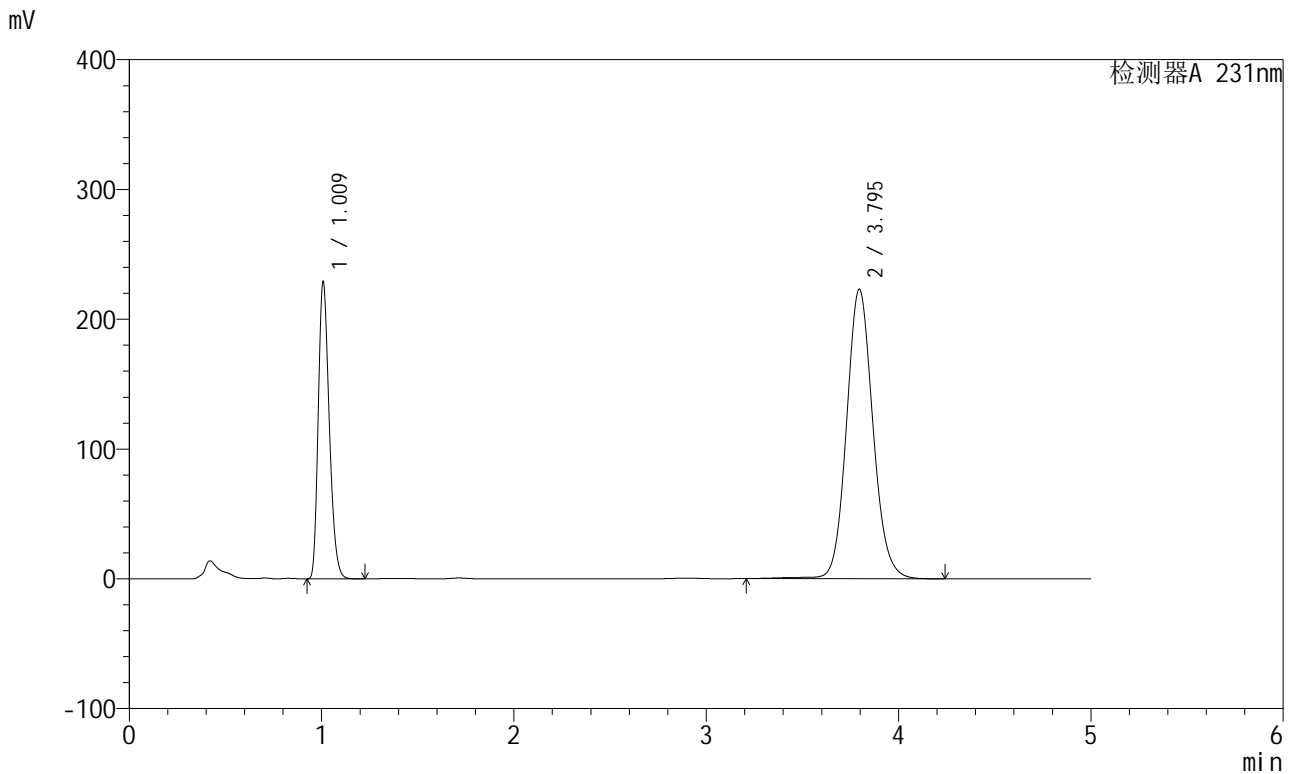


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1328-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 10:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	910314	29.930	226387	1480	1.263	--
2	3.795	2131116	70.070	223045	3768	1.106	15.822
总计		3041430	100.000	449432			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

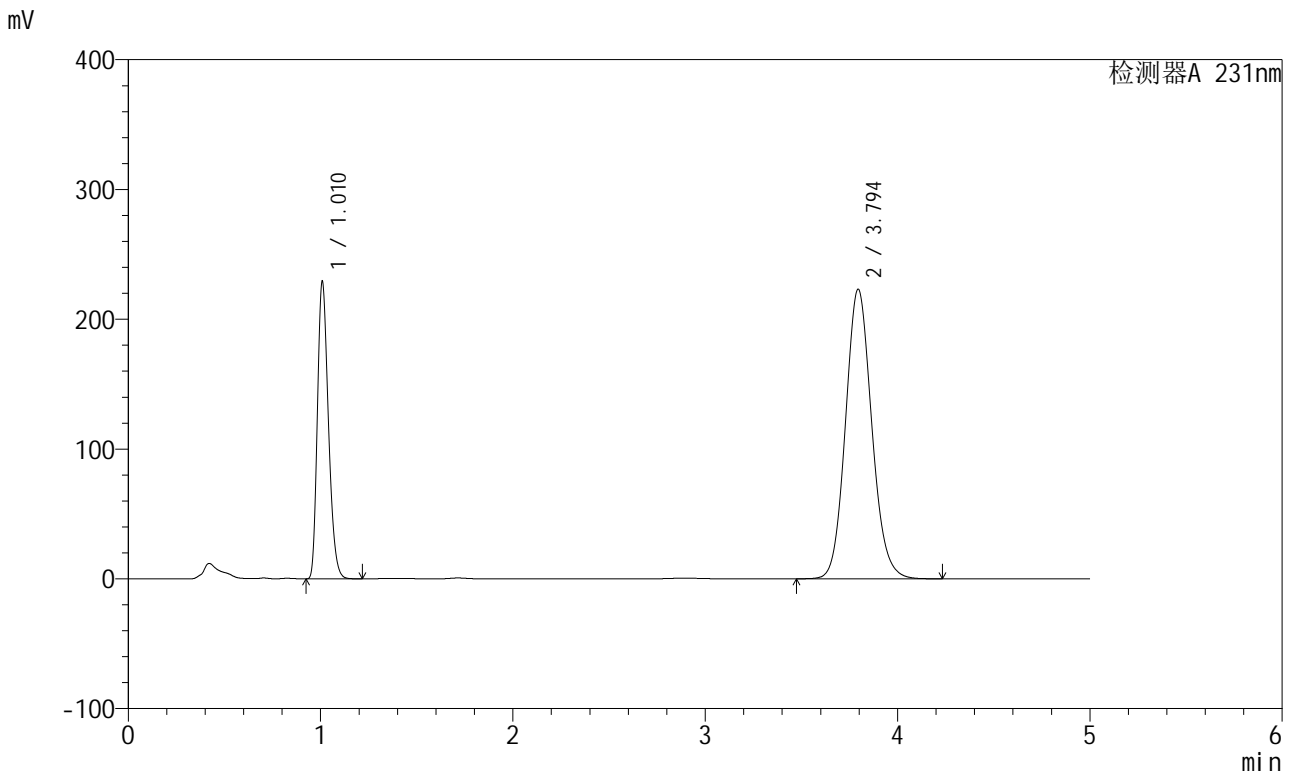


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1329-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 10:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	911261	30.113	226618	1485	1.262	--
2	3.794	2114848	69.887	222982	3768	1.111	15.820
总计		3026110	100.000	449601			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

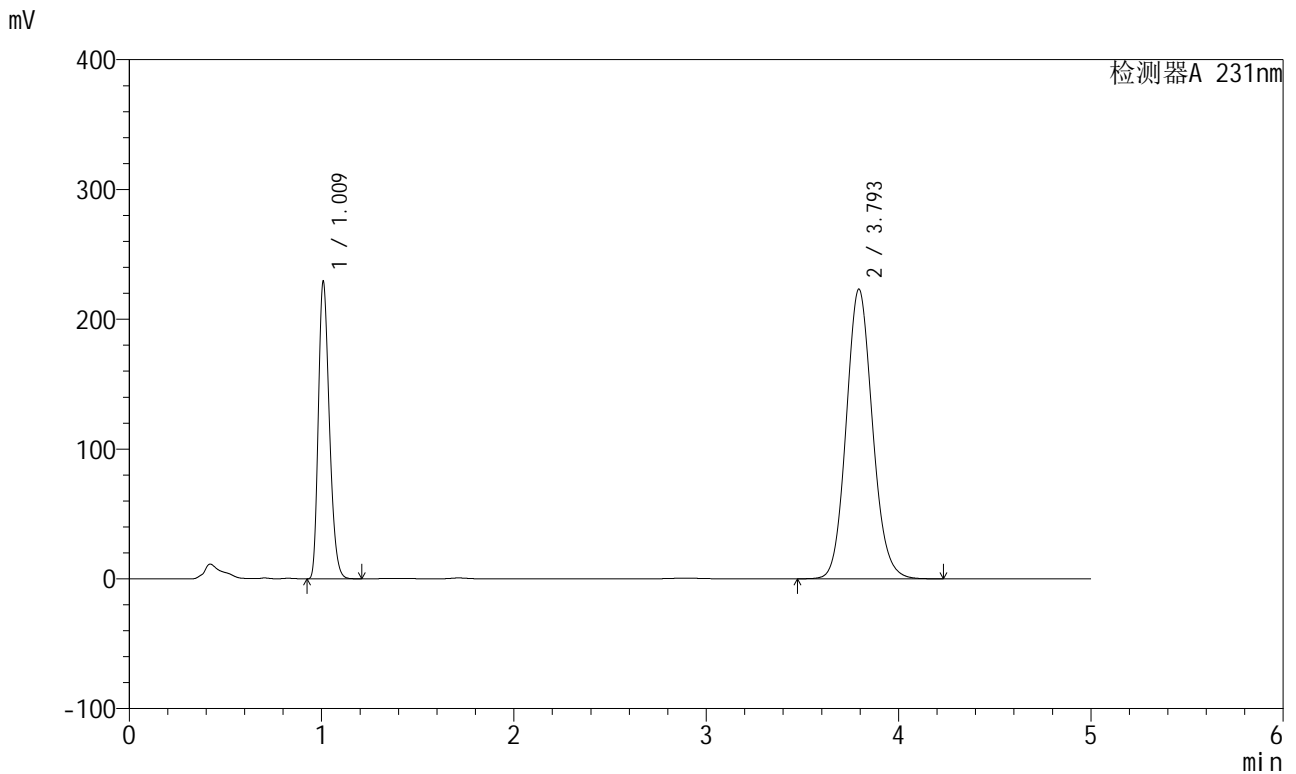


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1330-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 10:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	911305	30.108	226343	1484	1.263	--
2	3.793	2115465	69.892	222801	3765	1.110	15.814
总计		3026770	100.000	449145			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

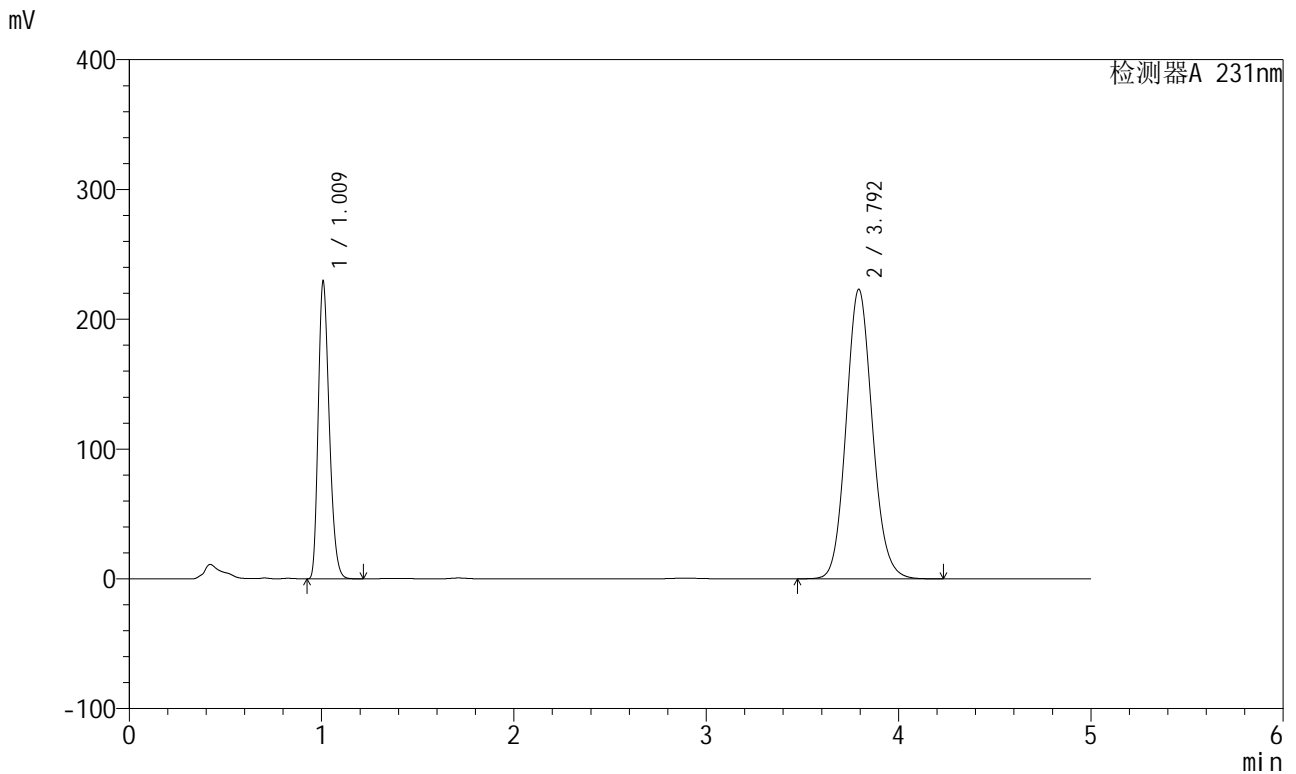


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1331-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 10:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	910831	30.111	226752	1481	1.263	--
2	3.792	2114061	69.889	222668	3768	1.111	15.818
总计		3024893	100.000	449420			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

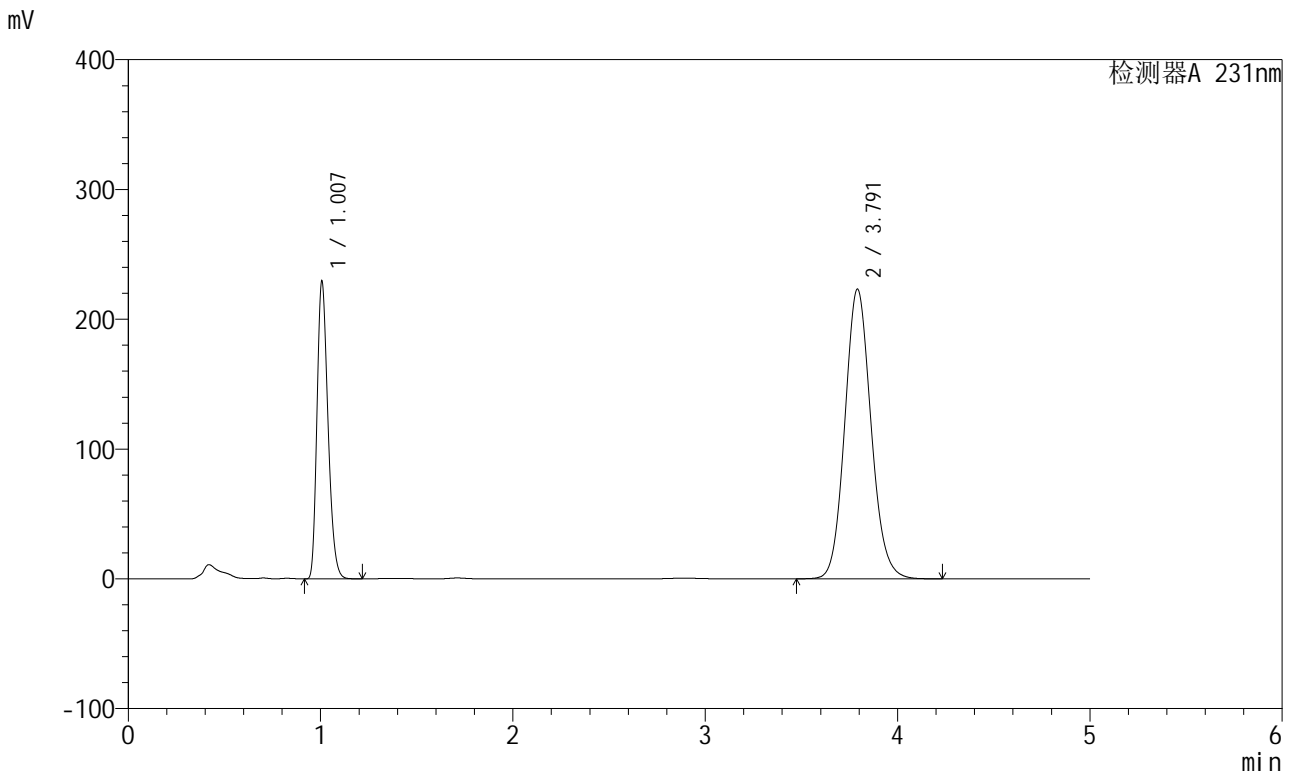


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1332-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 10:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

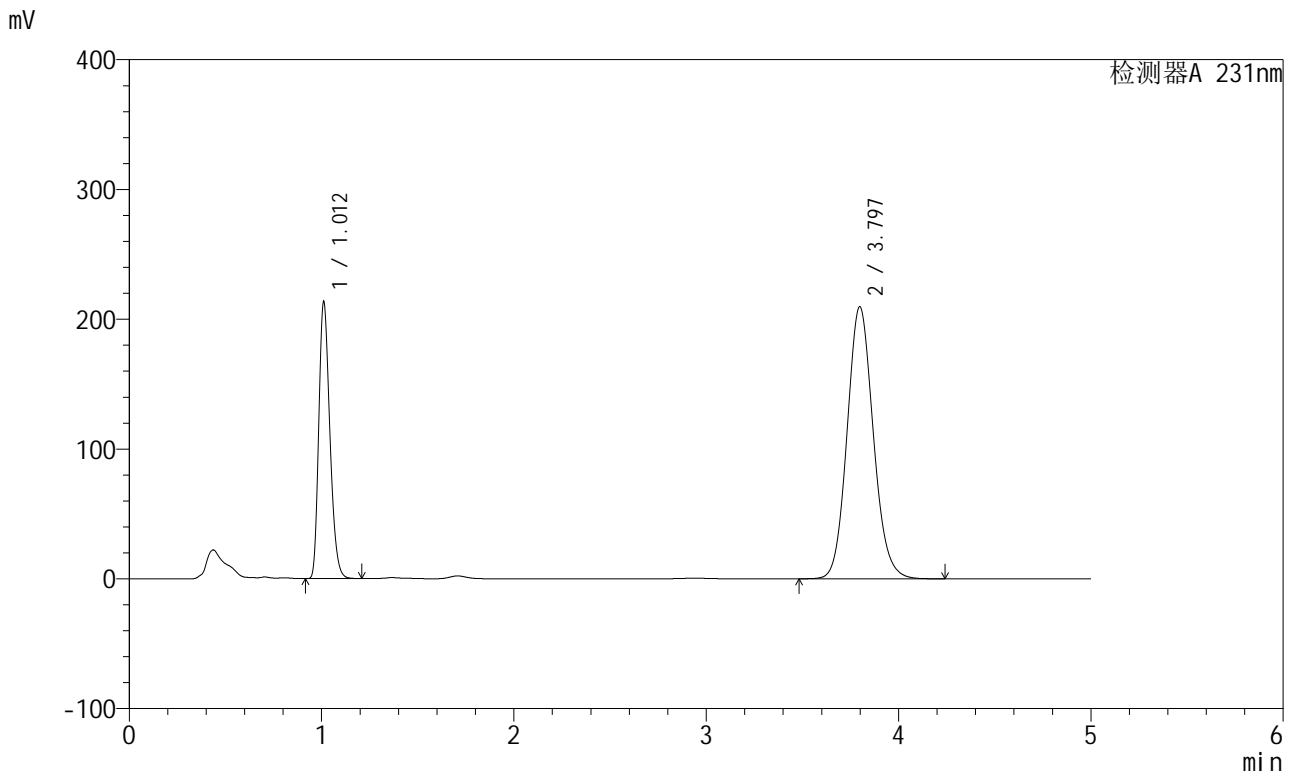
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.007	910351	30.093	228338	1484	1.262	--
2	3.791	2114741	69.907	223061	3765	1.110	15.827
总计		3025092	100.000	451400			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1333-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 10:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	853339	30.073	212806	1473	1.255	--
2	3.797	1984190	69.927	209660	3784	1.109	15.809
总计		2837529	100.000	422466			

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

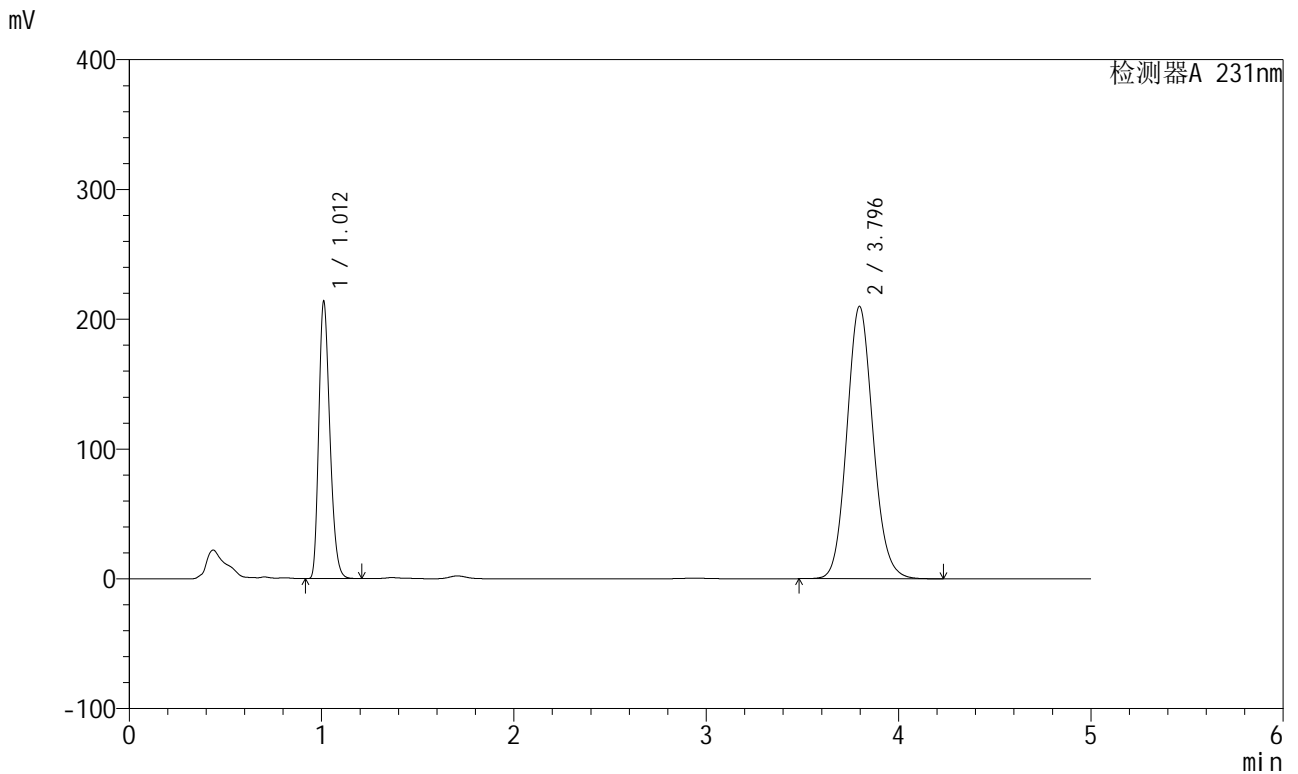


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1334-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	854426	30.106	213225	1475	1.255	--
2	3.796	1983655	69.894	209899	3790	1.109	15.817
总计		2838082	100.000	423124			

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

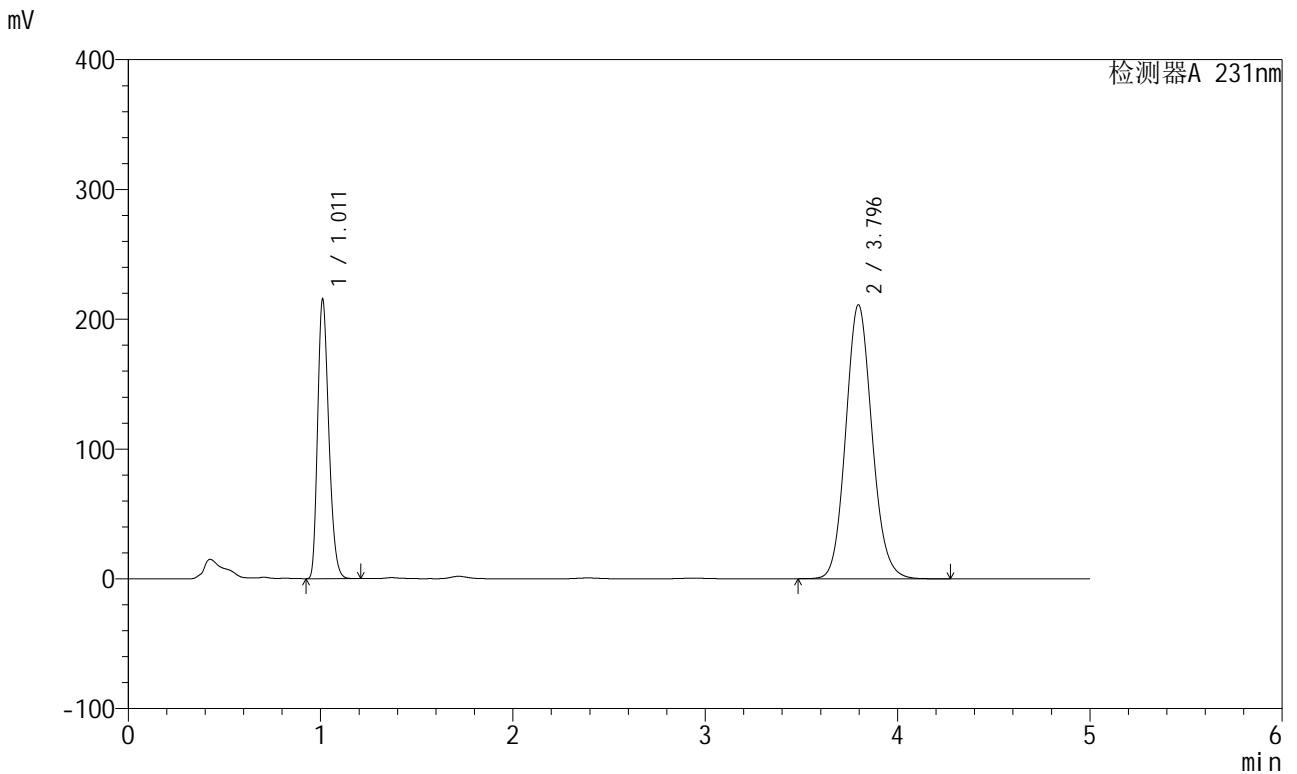


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1335-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

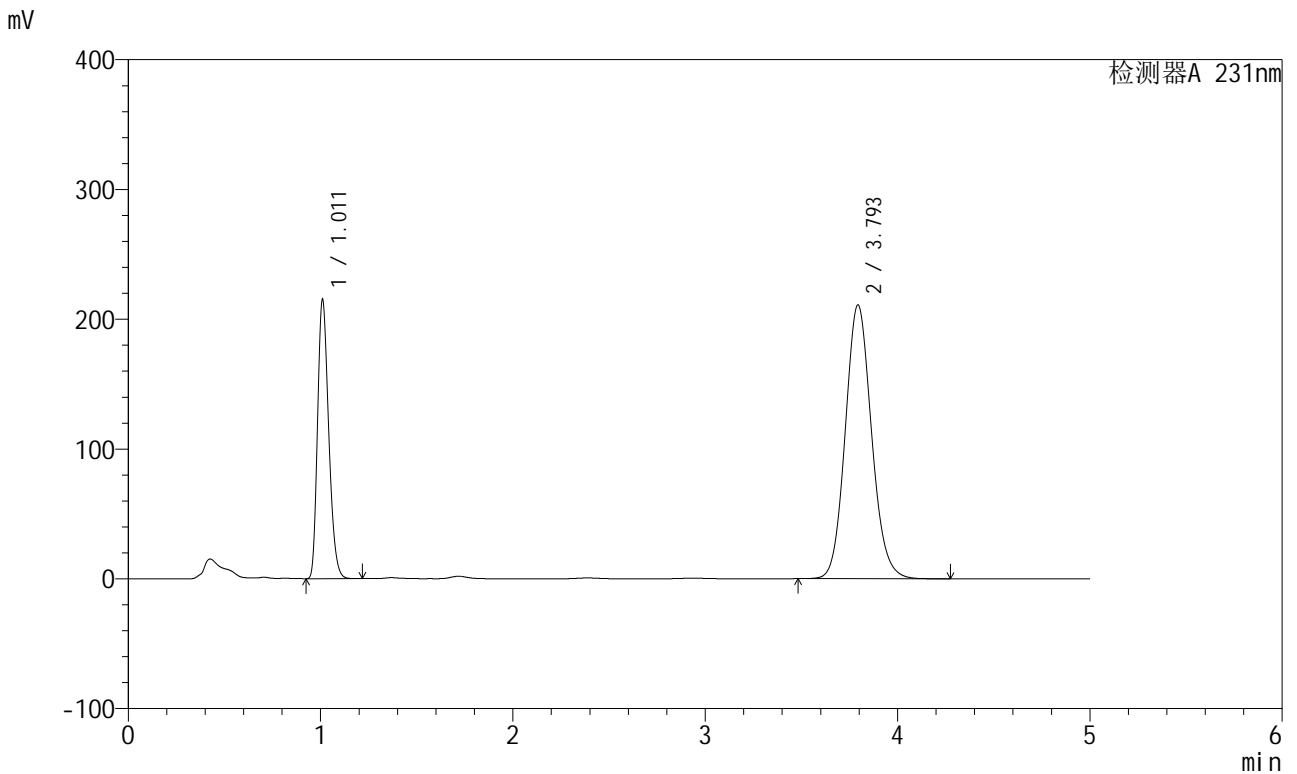
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	865769	30.170	214643	1457	1.252	--
2	3.796	2003832	69.830	211134	3760	1.111	15.748
总计		2869601	100.000	425777			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1336-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

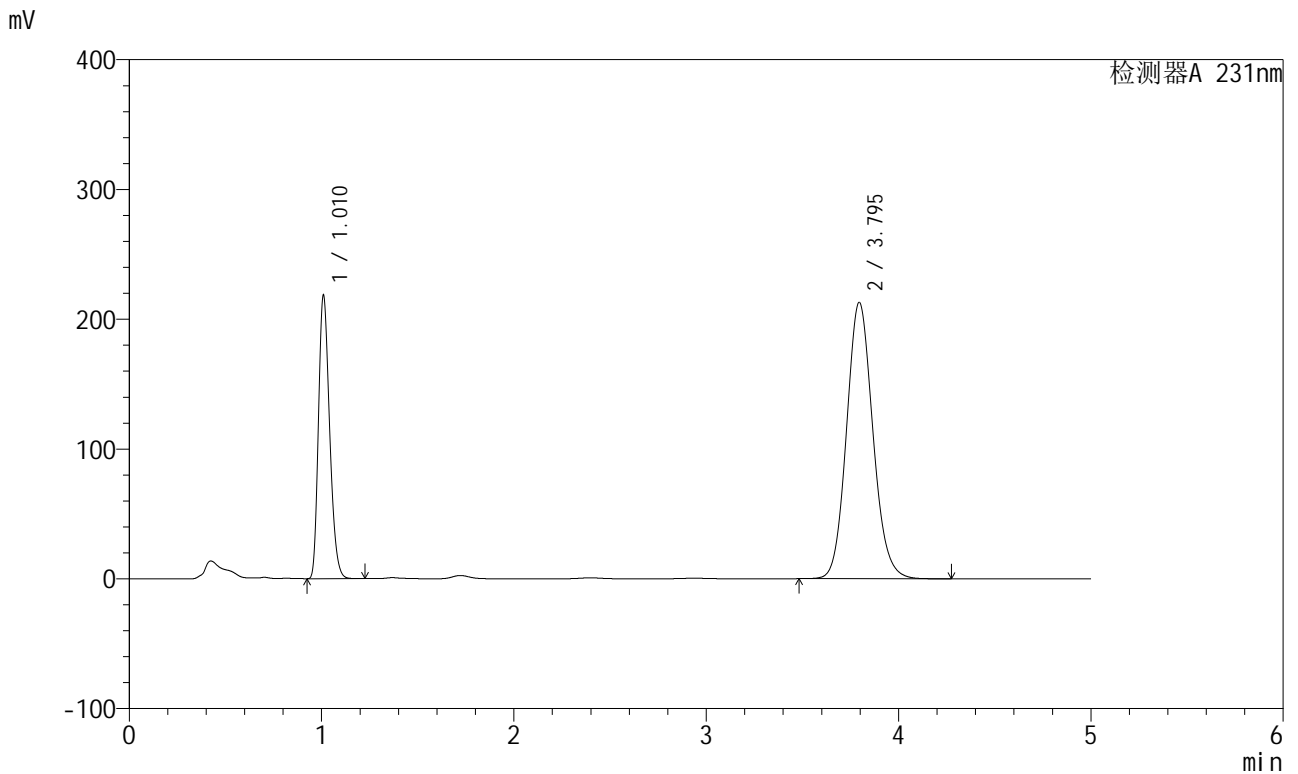
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	865382	30.175	213953	1450	1.252	--
2	3.793	2002453	69.825	210709	3755	1.111	15.729
总计		2867835	100.000	424662			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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-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 - 0-141/26-1337-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

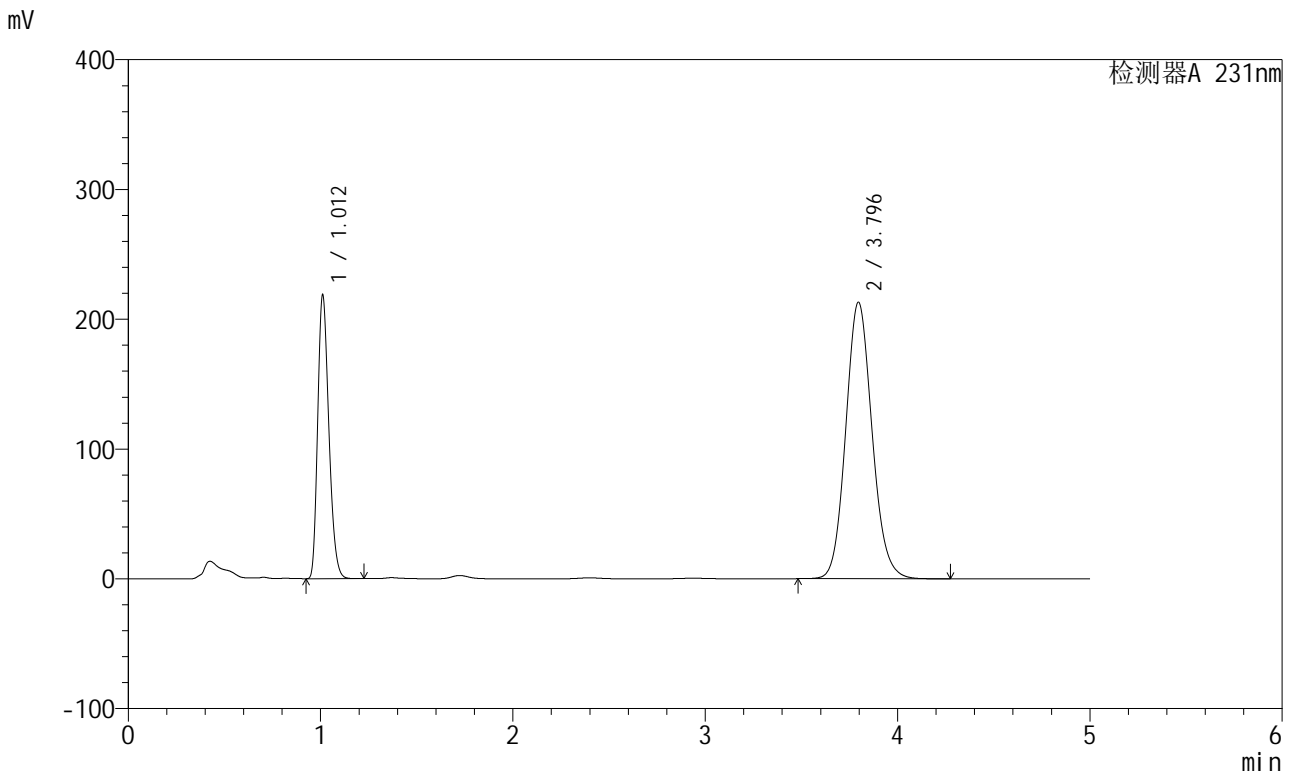
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	879023	30.282	216892	1448	1.252	--
2	3.795	2023721	69.718	212858	3747	1.112	15.723
总计		2902744	100.000	429750			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1338-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

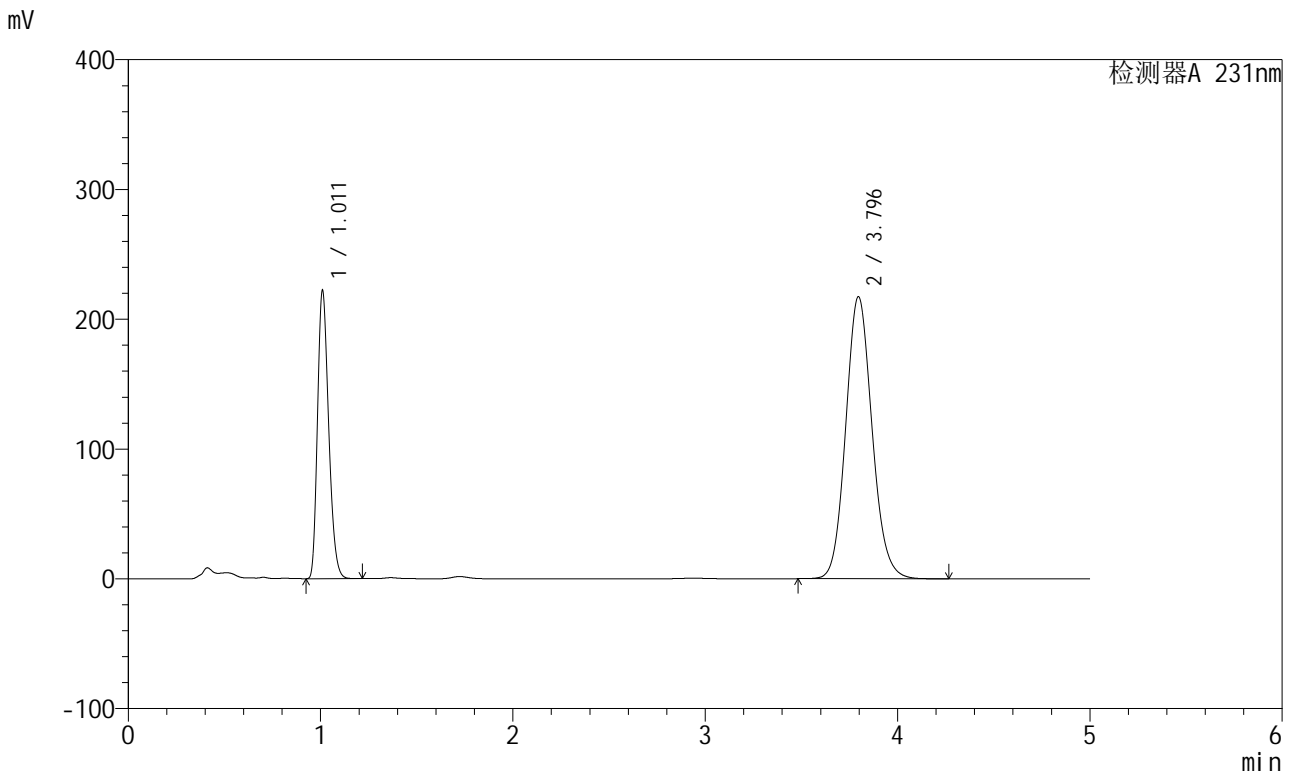
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	879864	30.294	218105	1452	1.251	--
2	3.796	2024594	69.706	213079	3750	1.112	15.723
总计		2904458	100.000	431184			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1339-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

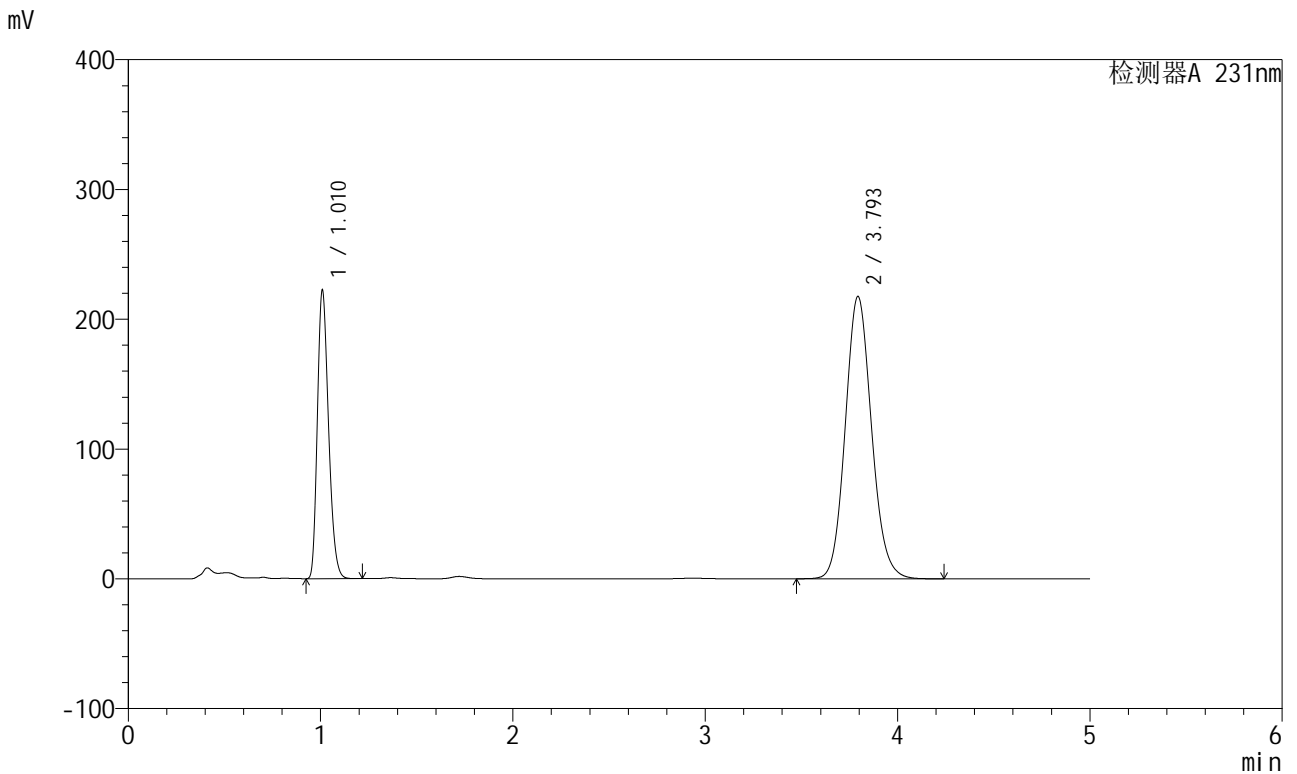
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	894490	30.224	220779	1447	1.252	--
2	3.796	2065084	69.776	217365	3751	1.112	15.726
总计		2959575	100.000	438144			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1340-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 11:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

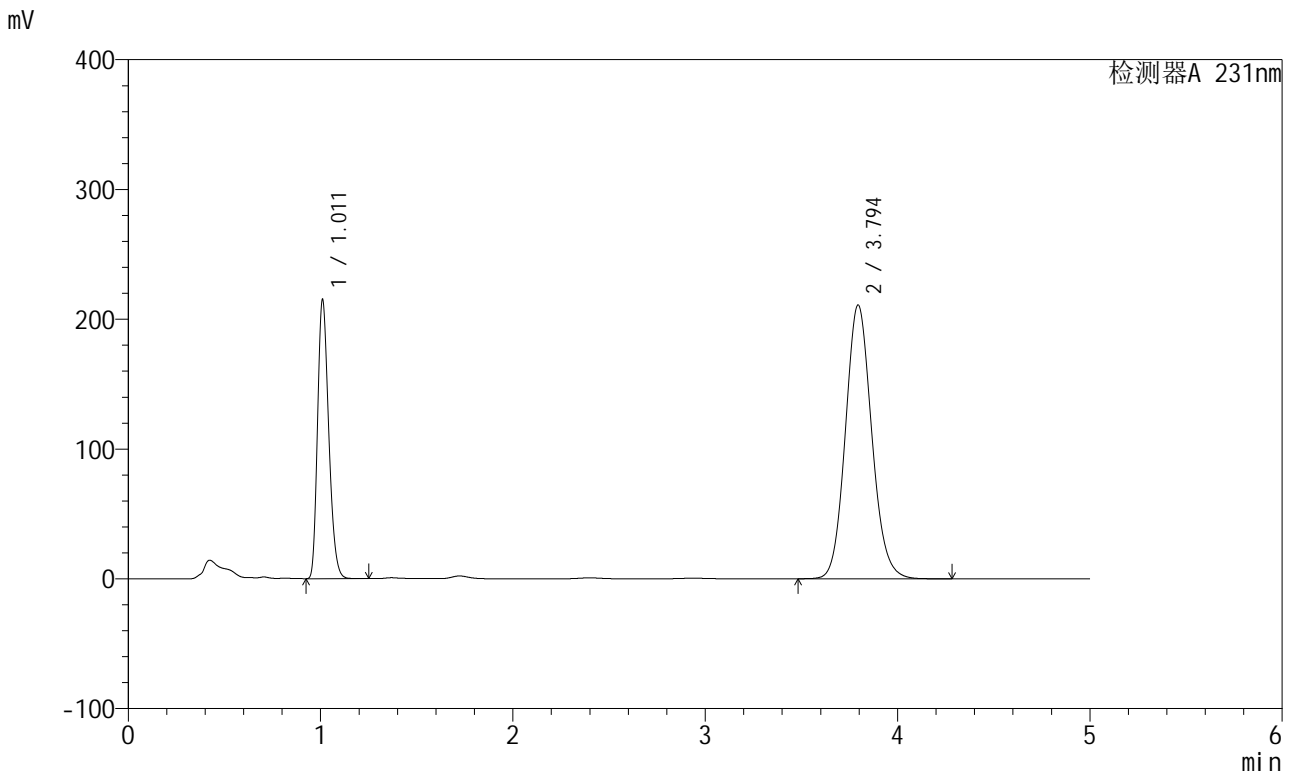
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	894962	30.213	220296	1445	1.253	--
2	3.793	2067248	69.787	217227	3746	1.112	15.716
总计		2962211	100.000	437524			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1341-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:42:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	866136	30.174	213905	1447	1.250	--
2	3.794	2004315	69.826	210807	3748	1.112	15.715
总计		2870451	100.000	424712			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

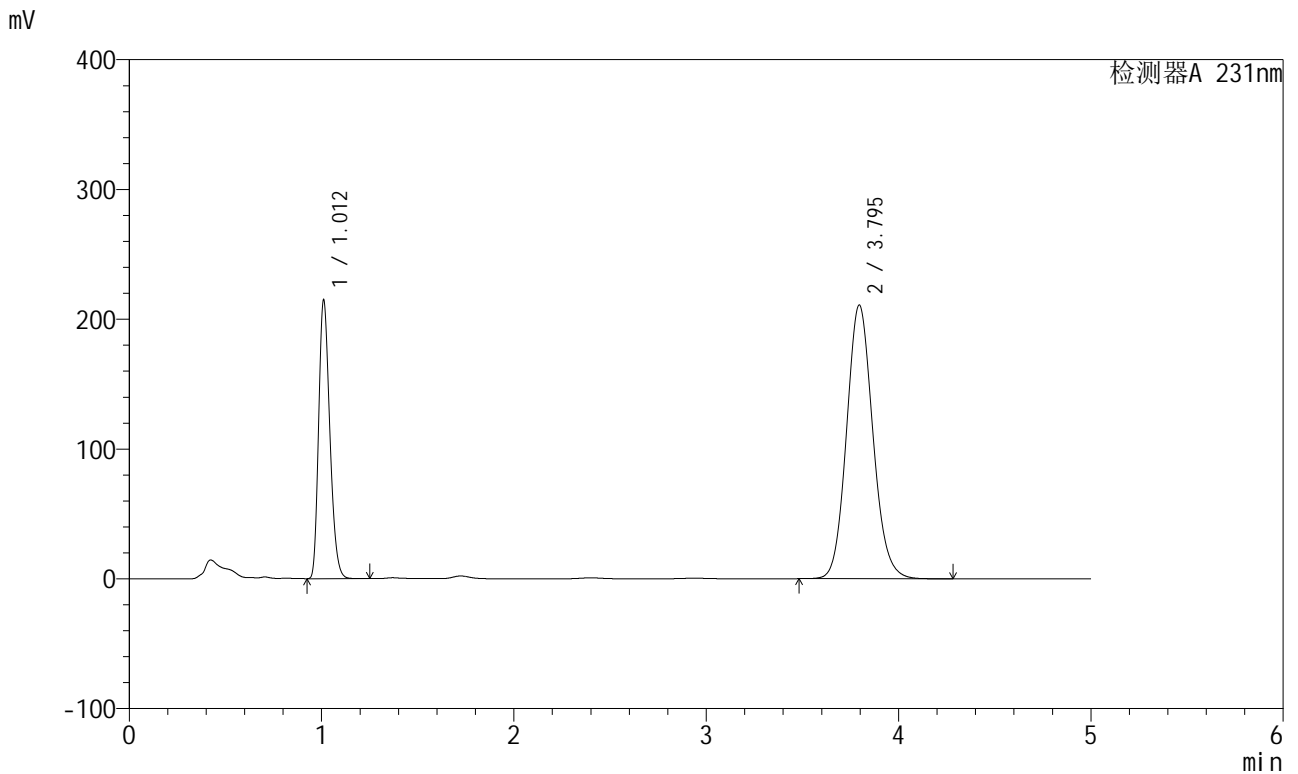


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1342-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	865913	30.186	214033	1445	1.249	--
2	3.795	2002661	69.814	210809	3753	1.111	15.715
总计		2868573	100.000	424843			

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

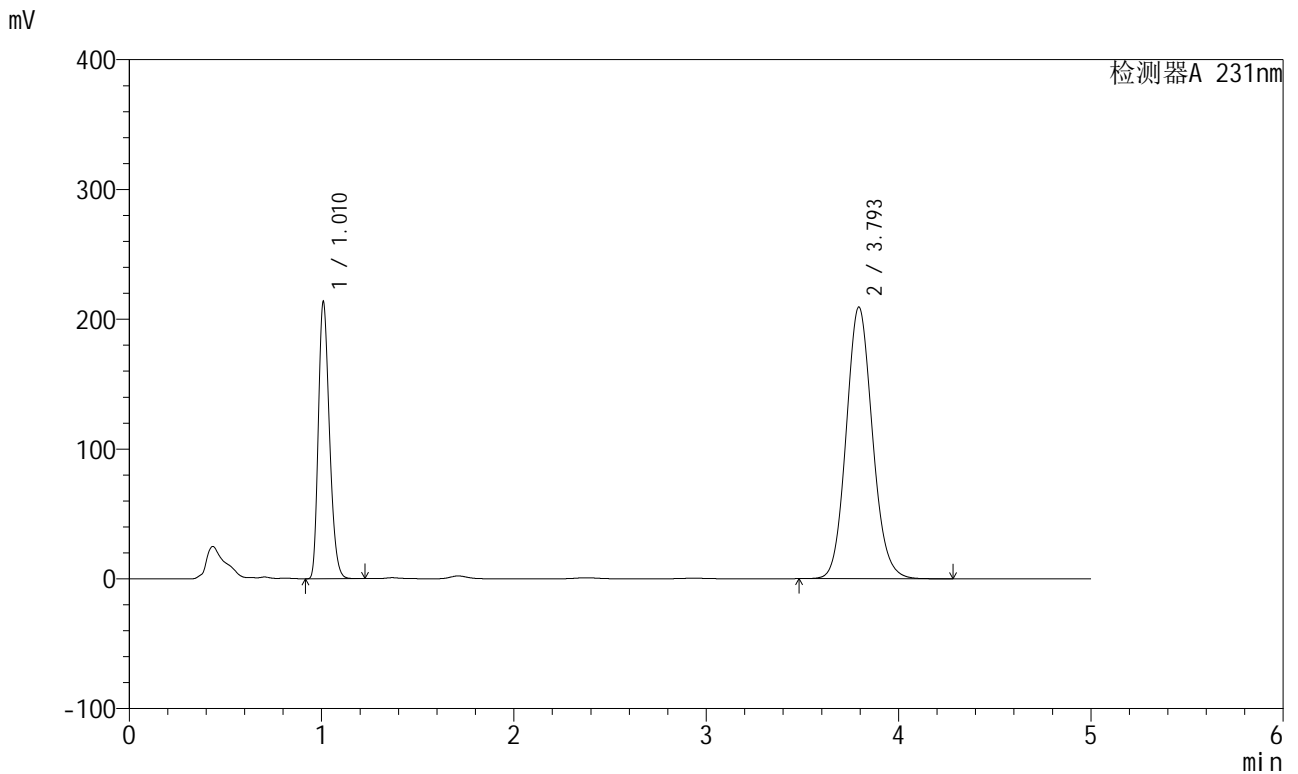


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1343-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	856047	30.158	211234	1458	1.251	--
2	3.793	1982469	69.842	208939	3768	1.109	15.771
总计		2838516	100.000	420174			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

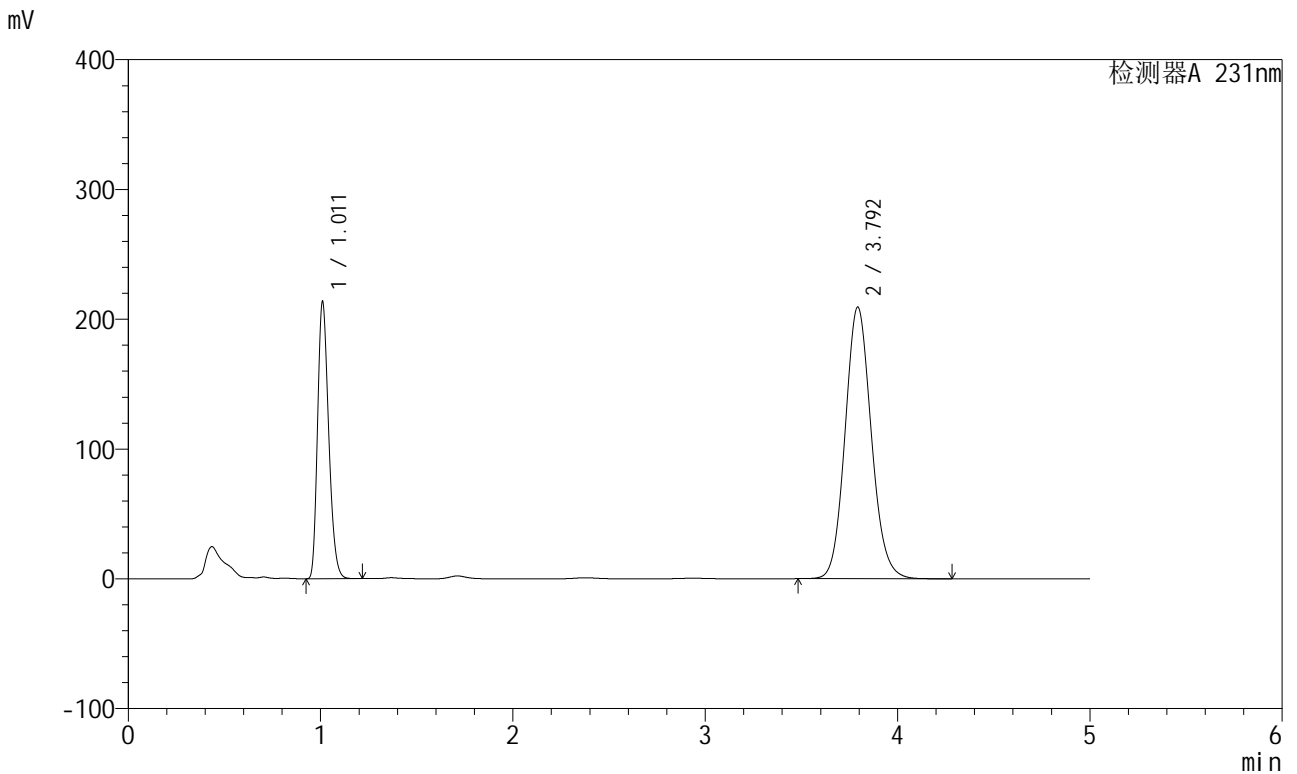


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1344-2 - zzp-zjtj6y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 11:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

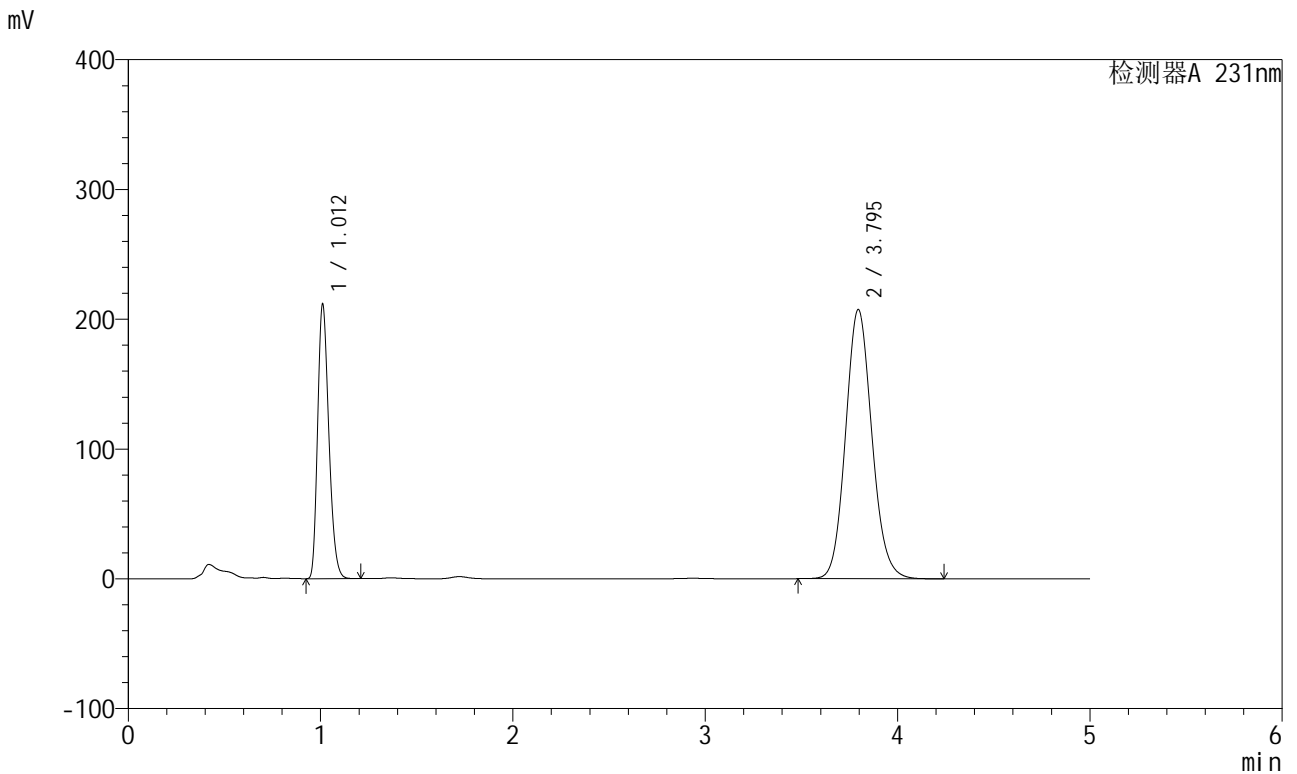
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	856124	30.173	212411	1461	1.250	--
2	3.792	1981248	69.827	208922	3771	1.109	15.767
总计		2837372	100.000	421333			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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 - 0-141/26-1345-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

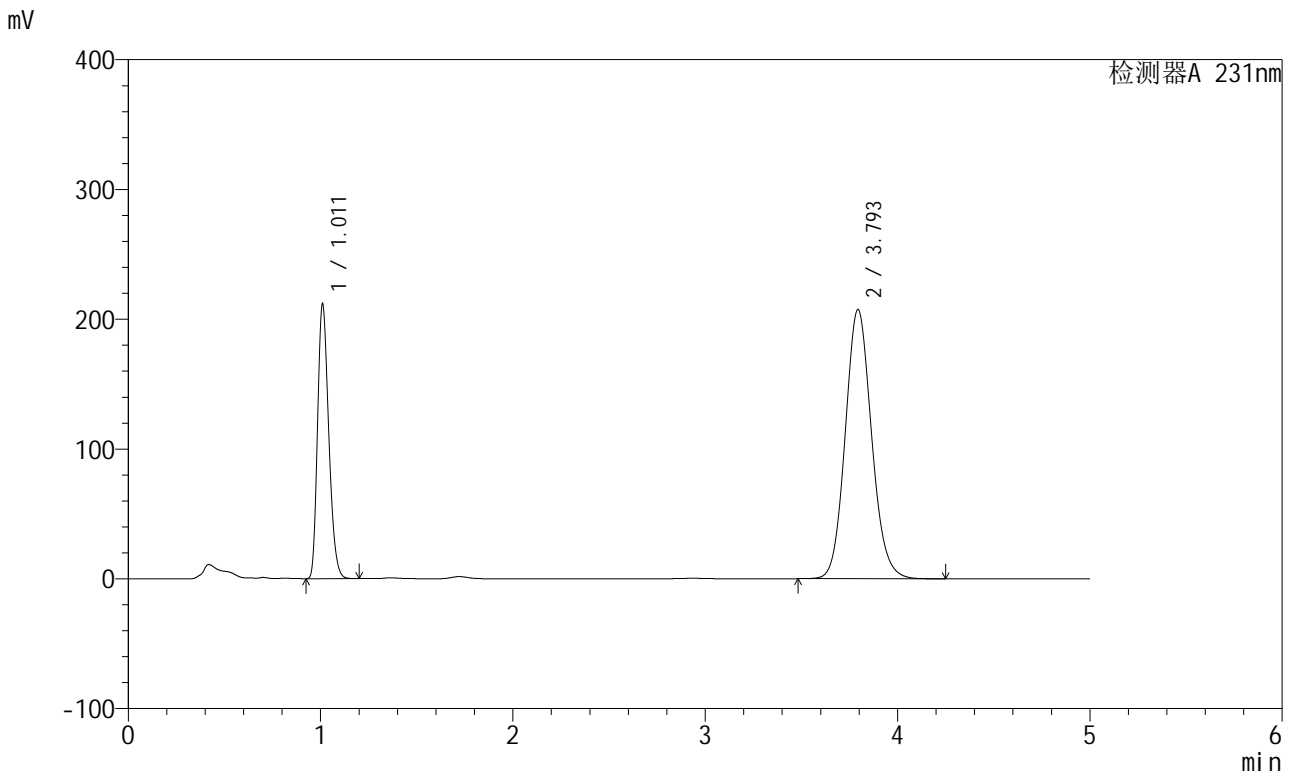
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	853528	30.204	210902	1443	1.248	--
2	3.795	1972332	69.796	207376	3741	1.111	15.696
总计		2825860	100.000	418279			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1346-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

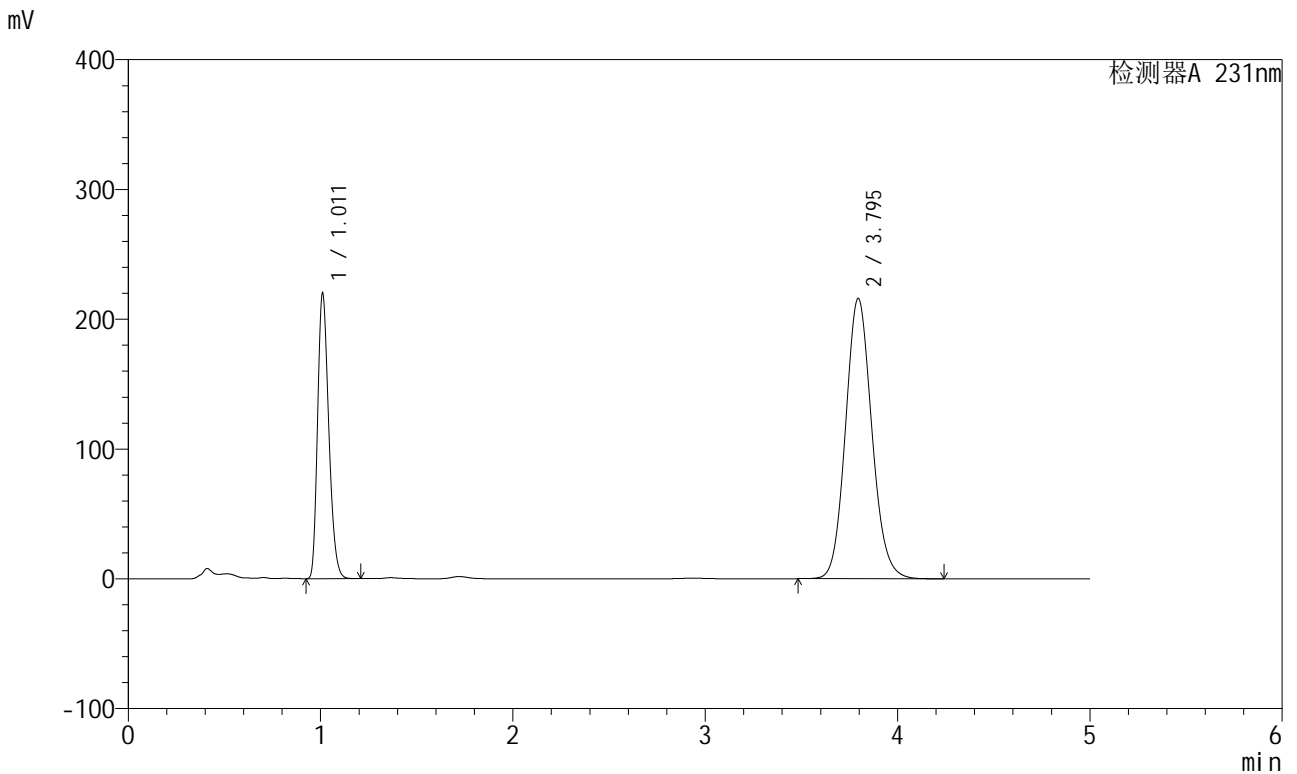
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	854498	30.232	210733	1440	1.248	--
2	3.793	1971928	69.768	207179	3741	1.111	15.690
总计		2826427	100.000	417912			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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-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 - 0-141/26-1347-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

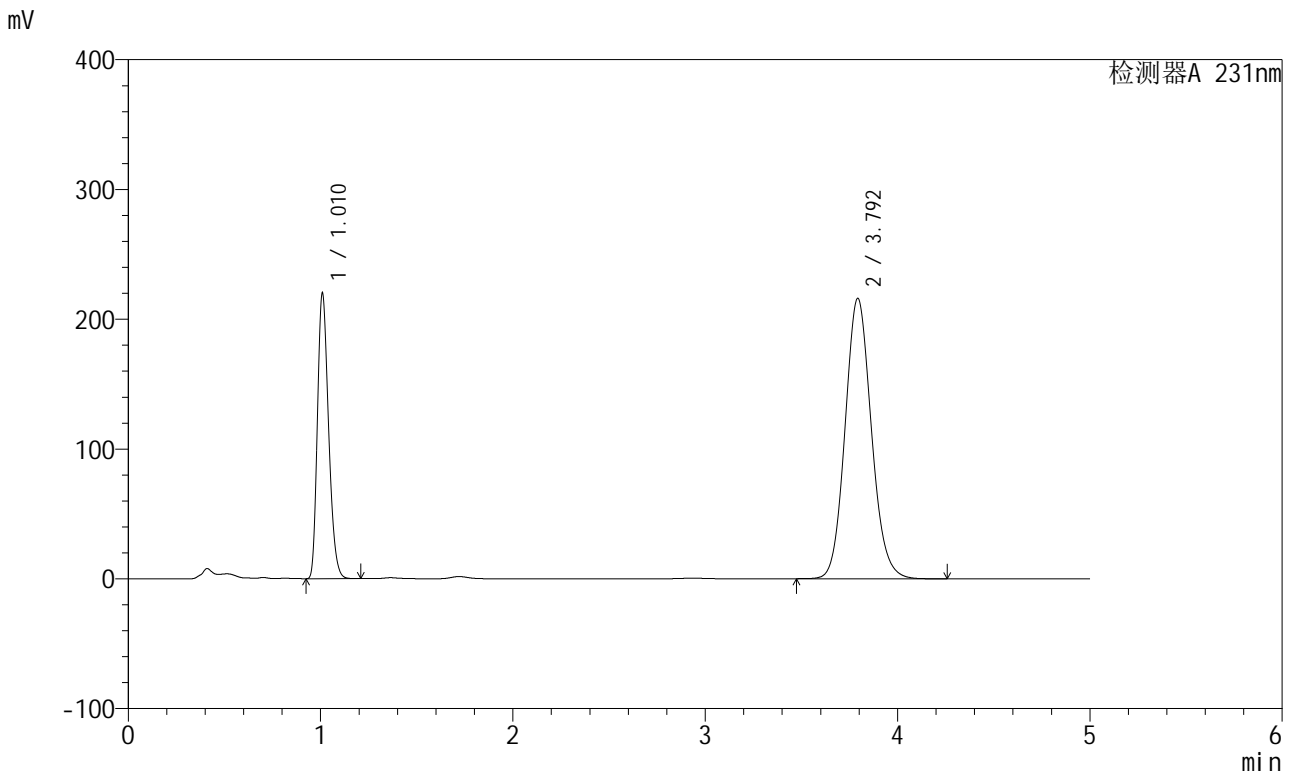
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	886608	30.167	219140	1448	1.251	--
2	3.795	2052373	69.833	215882	3746	1.111	15.713
总计		2938980	100.000	435022			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1348-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

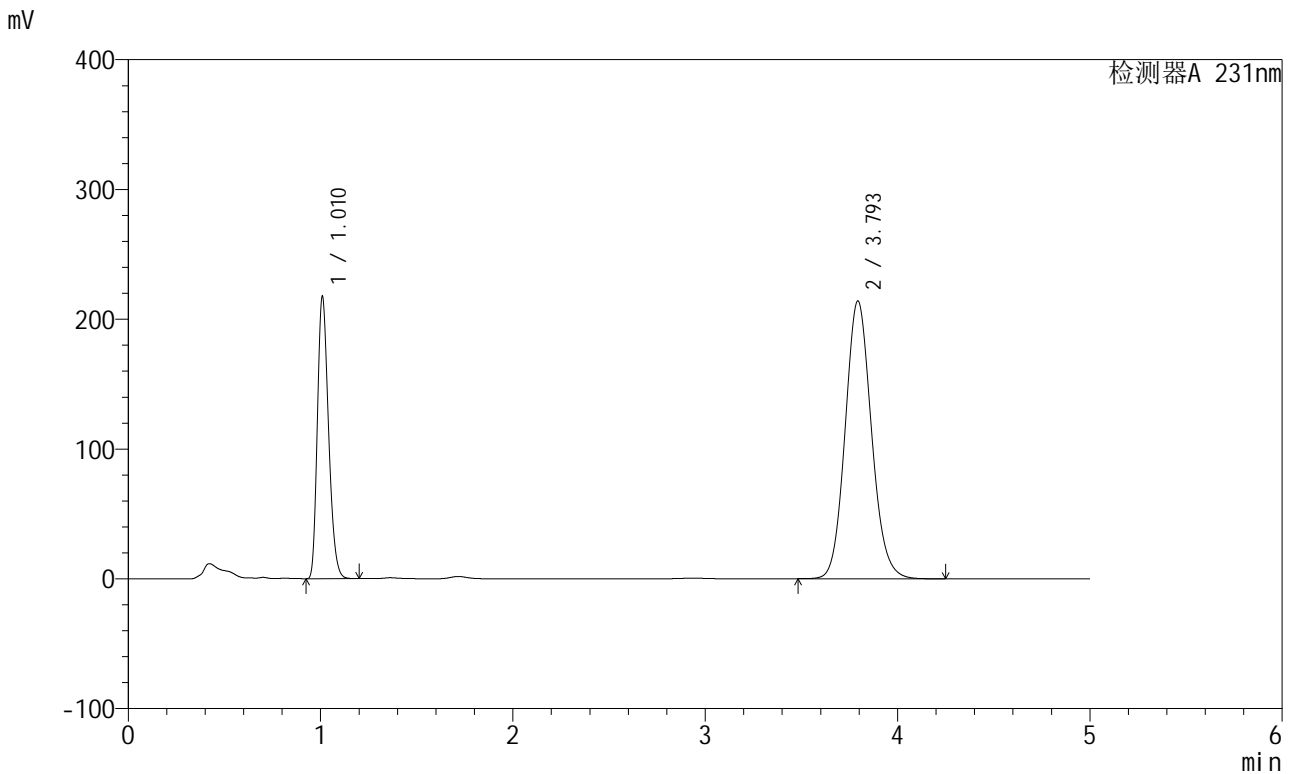
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	885929	30.153	218204	1445	1.253	--
2	3.792	2052193	69.847	215589	3744	1.112	15.709
总计		2938121	100.000	433793			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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-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 - 0-141/26-1349-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

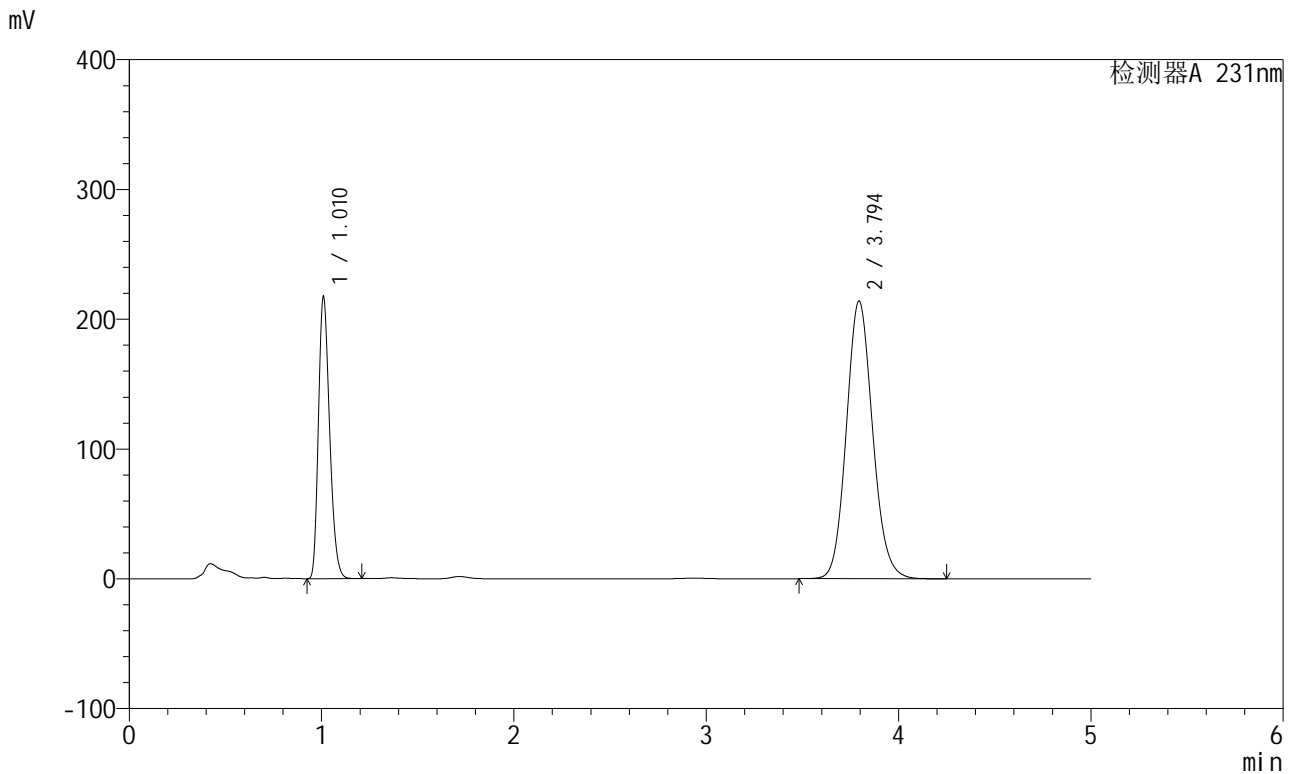
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	875710	30.108	215514	1444	1.253	--
2	3.793	2032862	69.892	213622	3746	1.111	15.713
总计		2908571	100.000	429136			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1350-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/12 12:30:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	876430	30.135	215734	1442	1.252	--
2	3.794	2031934	69.865	213772	3751	1.111	15.716
总计		2908364	100.000	429506			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

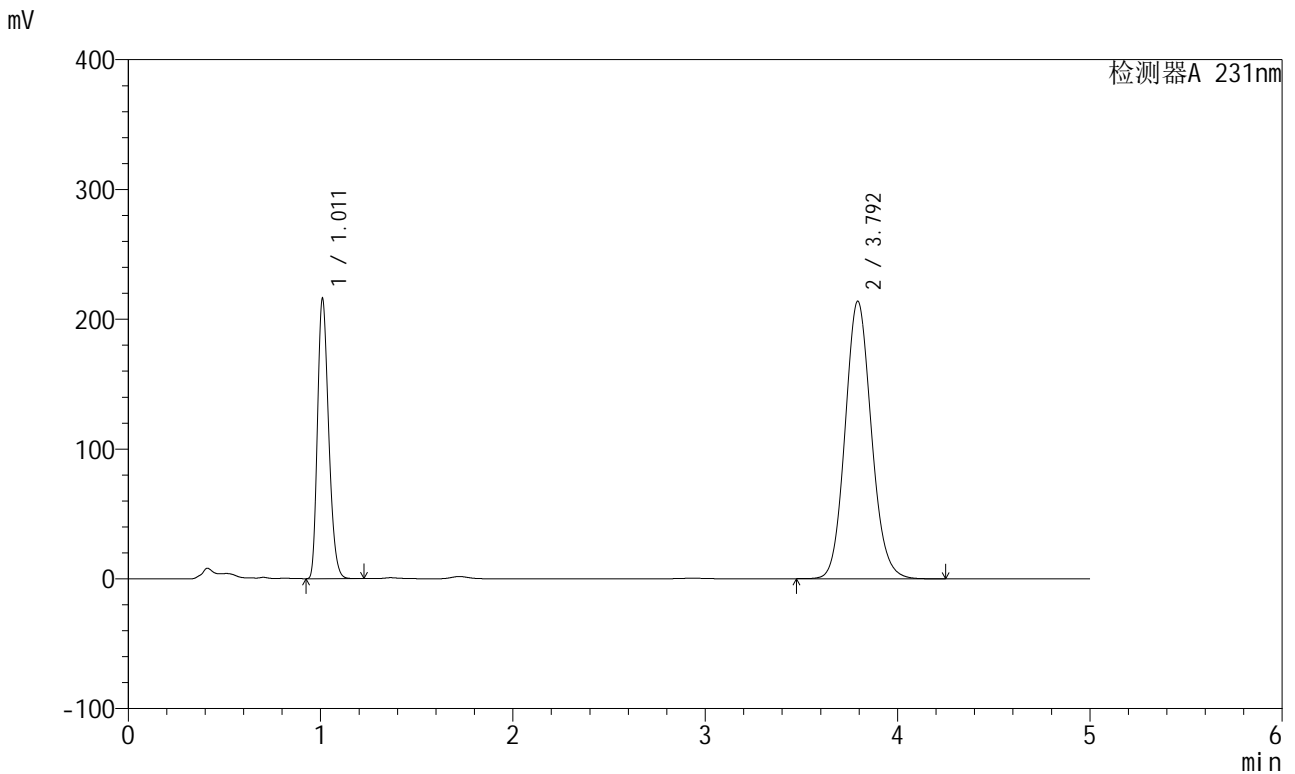


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1351-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	869910	30.017	214496	1444	1.251	--
2	3.792	2028142	69.983	213455	3759	1.111	15.725
总计		2898052	100.000	427951			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

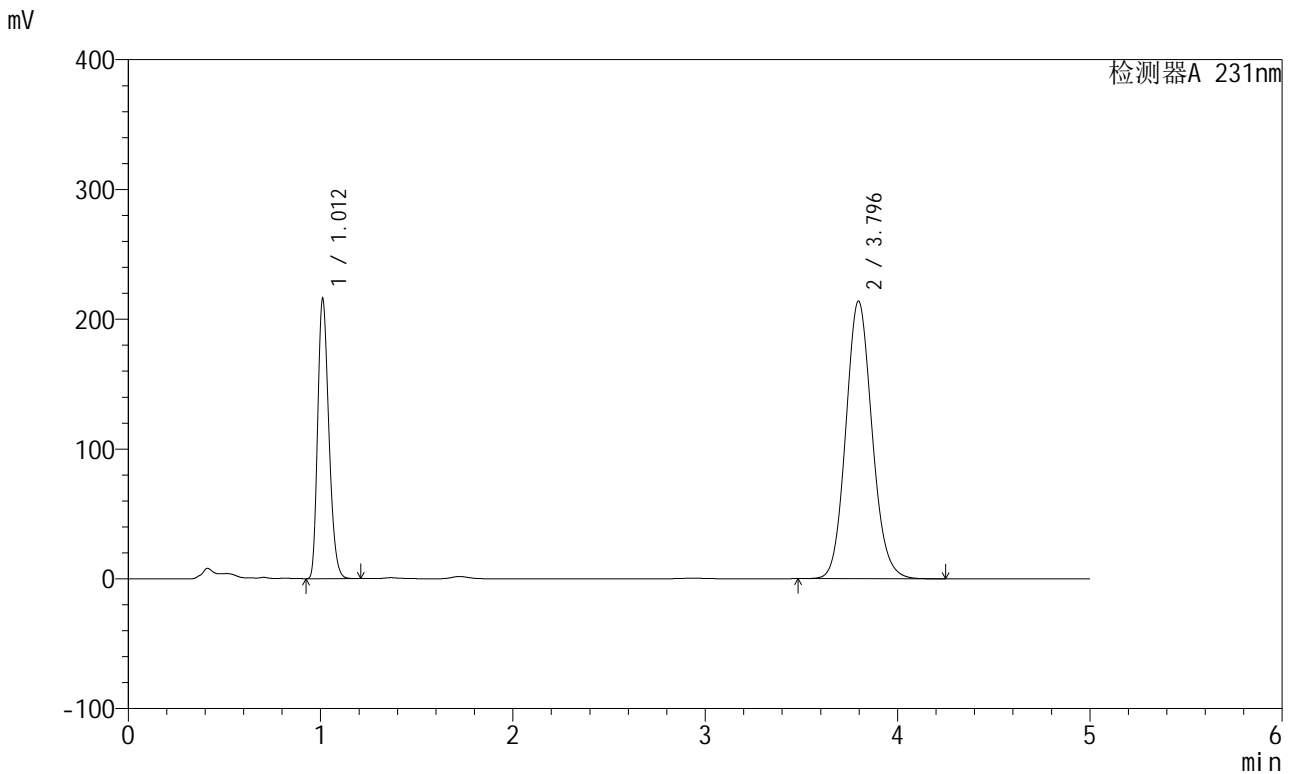


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1352-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	869697	29.998	215143	1446	1.250	--
2	3.796	2029487	70.002	213959	3763	1.110	15.735
总计		2899184	100.000	429103			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

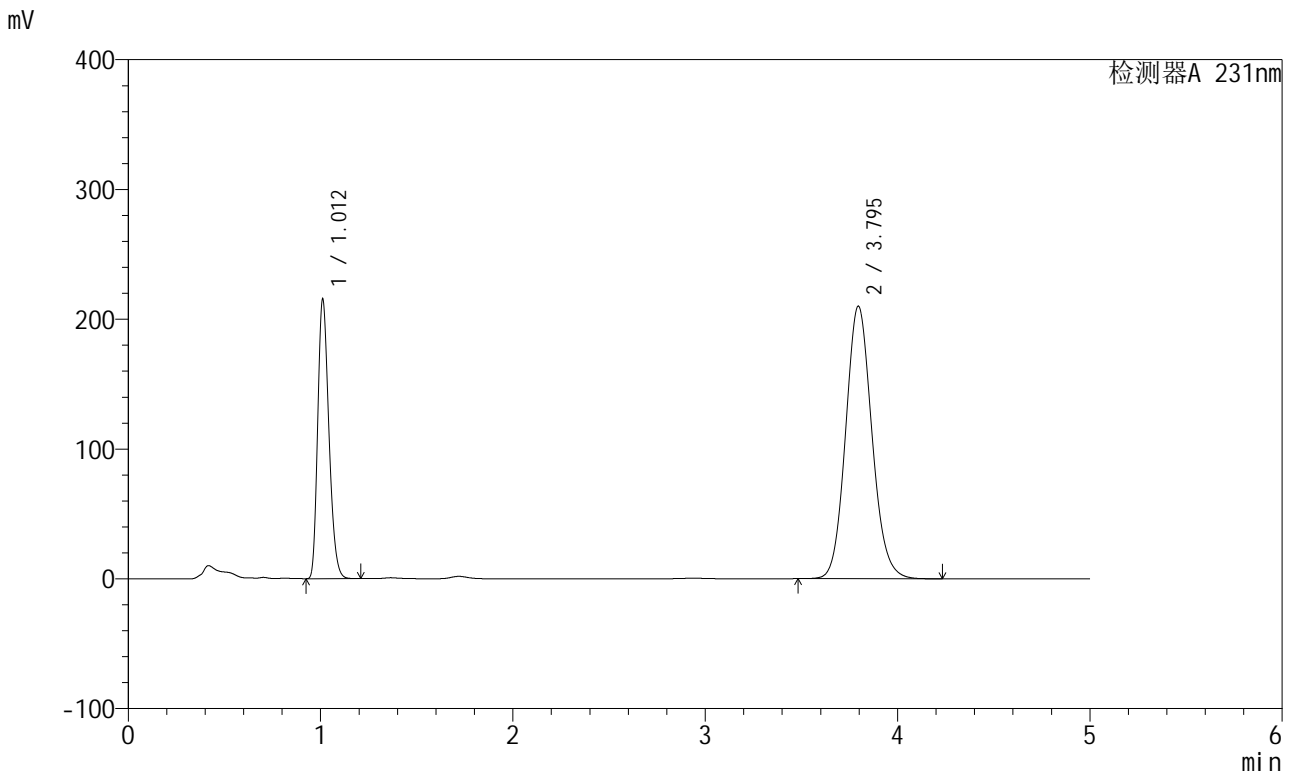


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1353-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

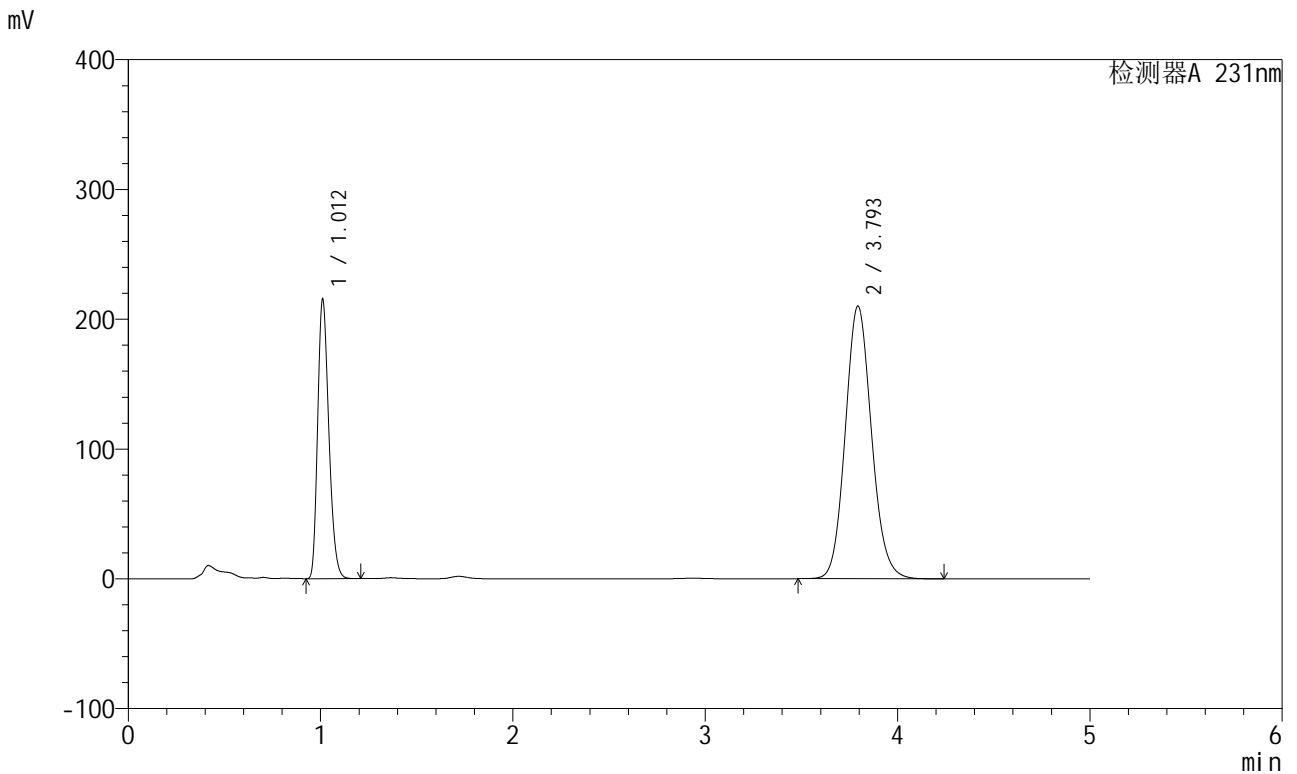
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	867803	30.326	214815	1448	1.251	--
2	3.795	1993792	69.674	210003	3754	1.111	15.718
总计		2861595	100.000	424818			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1354-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 12:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

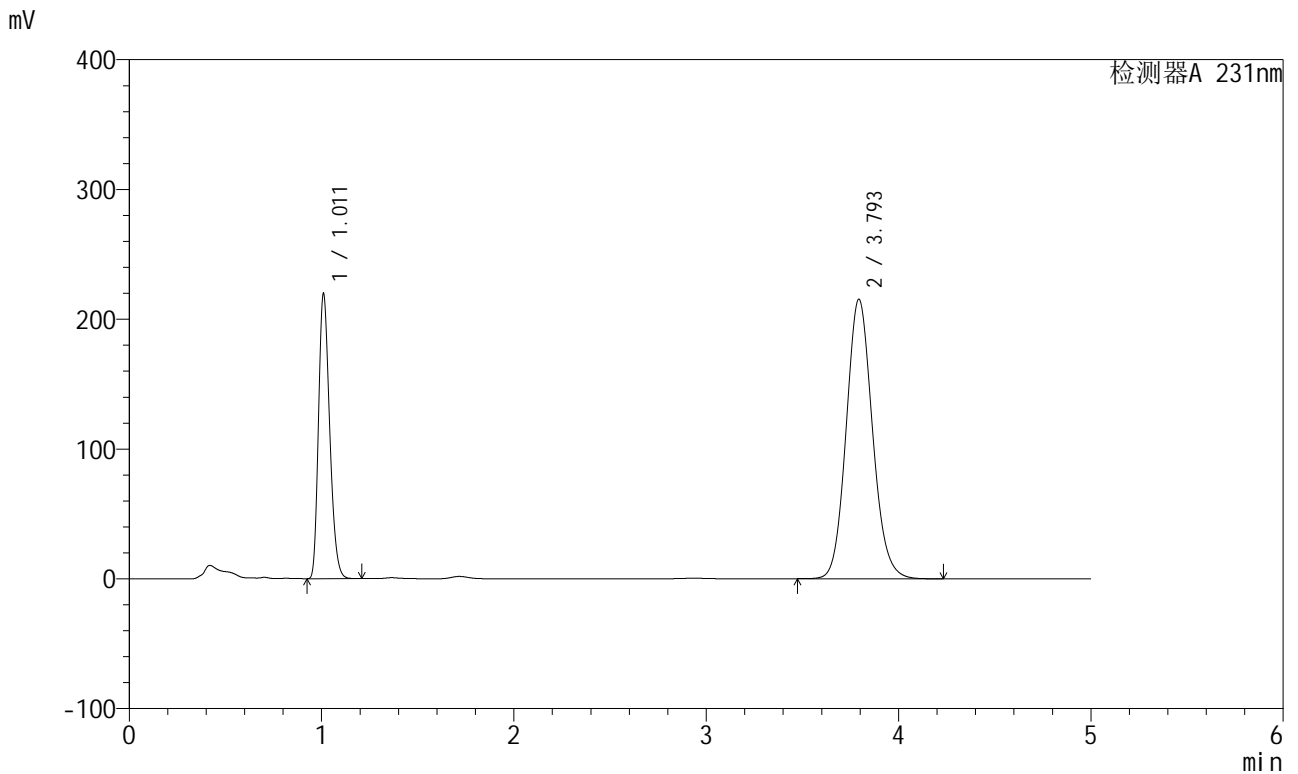
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	866584	30.307	214658	1450	1.250	--
2	3.793	1992774	69.693	209770	3756	1.111	15.723
总计		2859358	100.000	424428			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1355-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 12:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

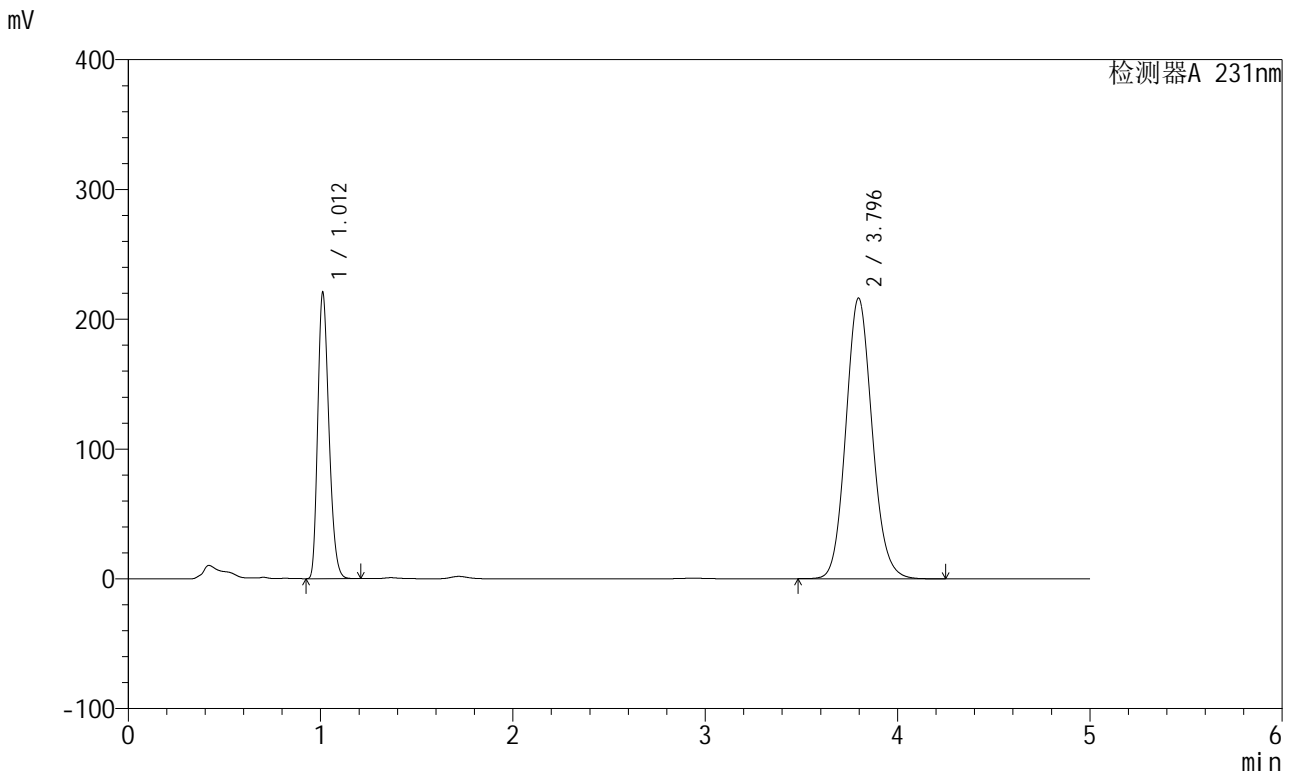
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	883752	30.203	218329	1449	1.252	--
2	3.793	2042315	69.797	215025	3759	1.111	15.734
总计		2926068	100.000	433355			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1356-2 - zzp-zjtj6y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 13:03:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

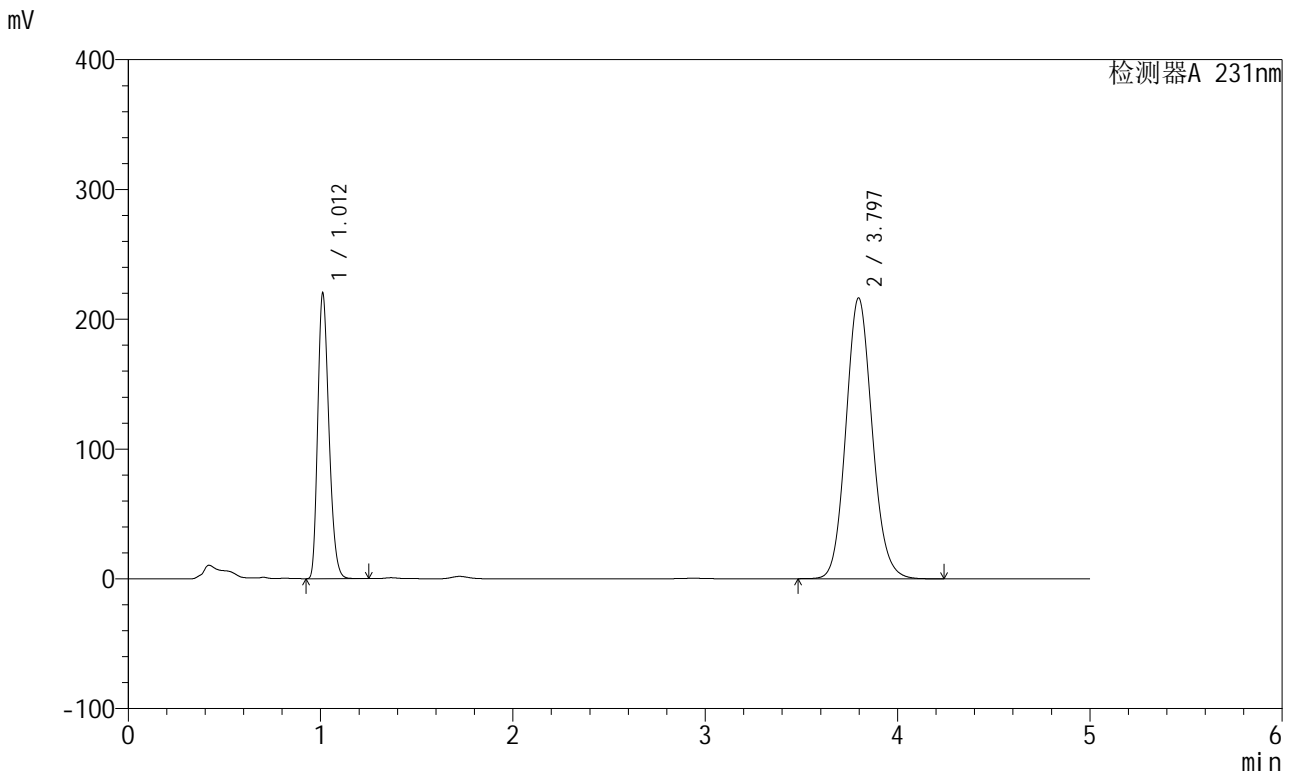
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	887916	30.198	220157	1452	1.251	--
2	3.796	2052394	69.802	216321	3760	1.110	15.736
总计		2940311	100.000	436478			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1357-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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: 2024/09/12 13:08:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

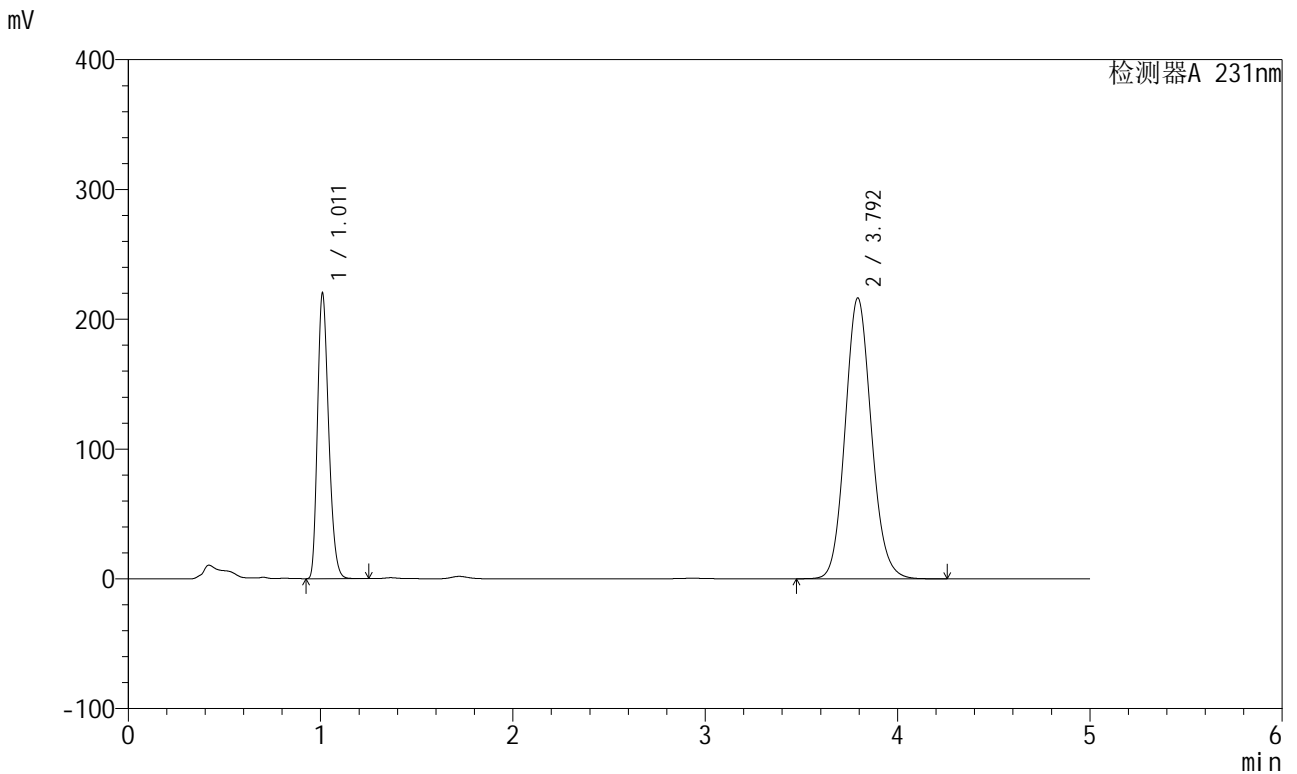
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	886857	30.166	219628	1451	1.252	--
2	3.797	2053080	69.834	216432	3762	1.110	15.737
总计		2939937	100.000	436060			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1358-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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: 2024/09/12 13:14:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

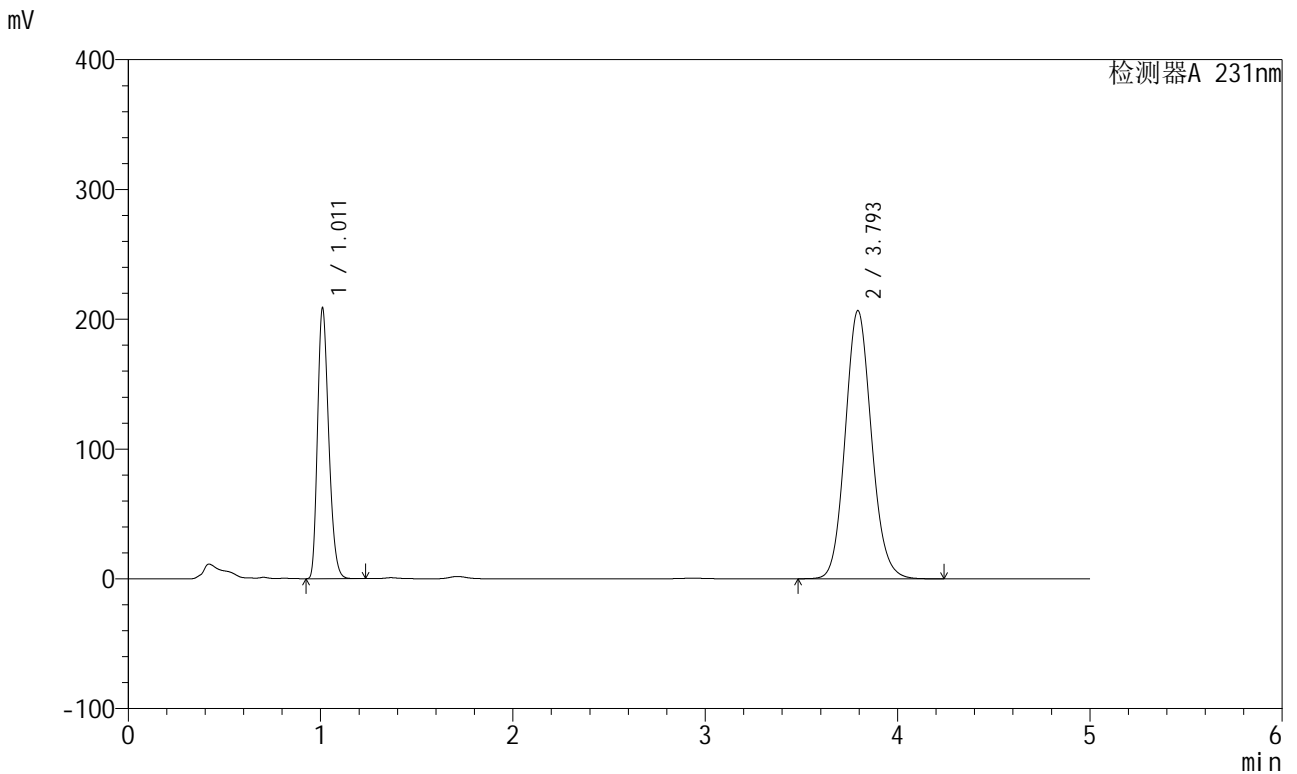
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	885548	30.167	218664	1451	1.252	--
2	3.792	2049898	69.833	215951	3766	1.111	15.747
总计		2935447	100.000	434615			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1359-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 13:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	840208	30.032	207560	1449	1.254	--
2	3.793	1957530	69.968	206302	3767	1.111	15.745
总计		2797738	100.000	413862			

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

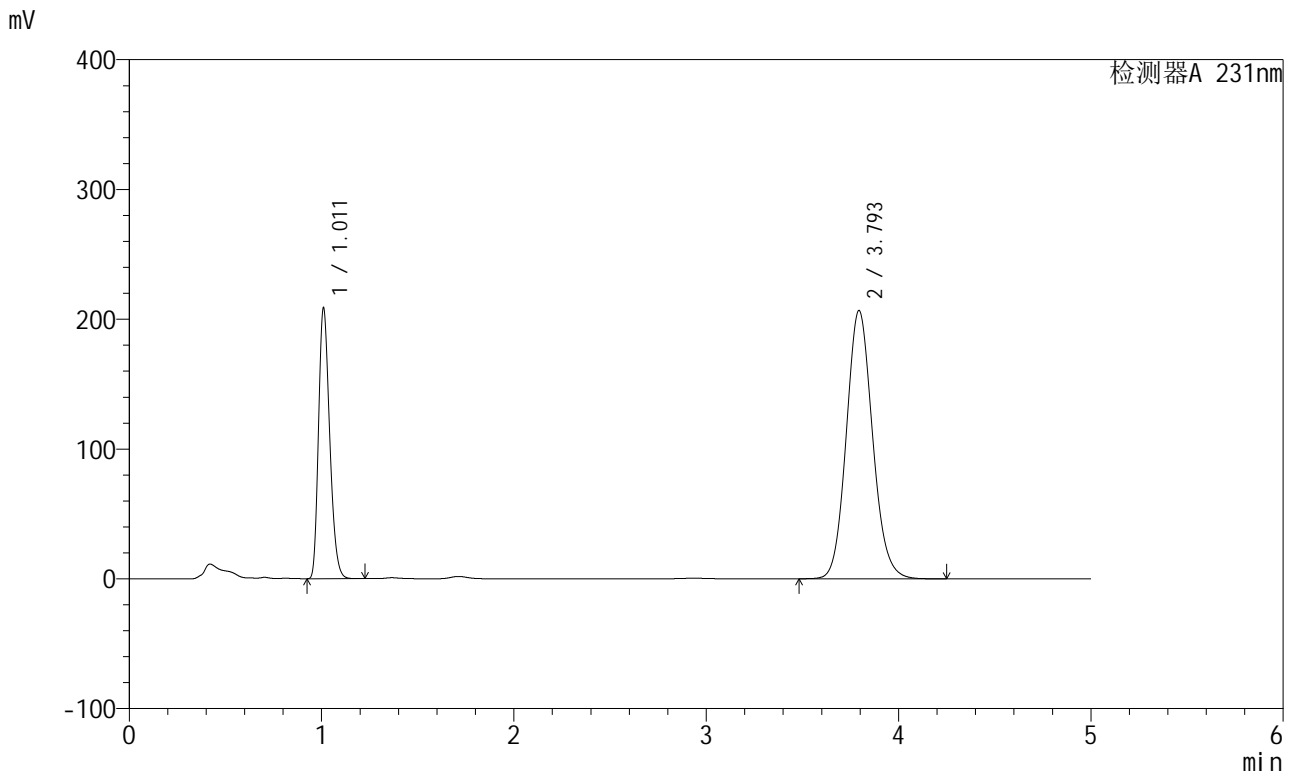


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1360-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 13:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

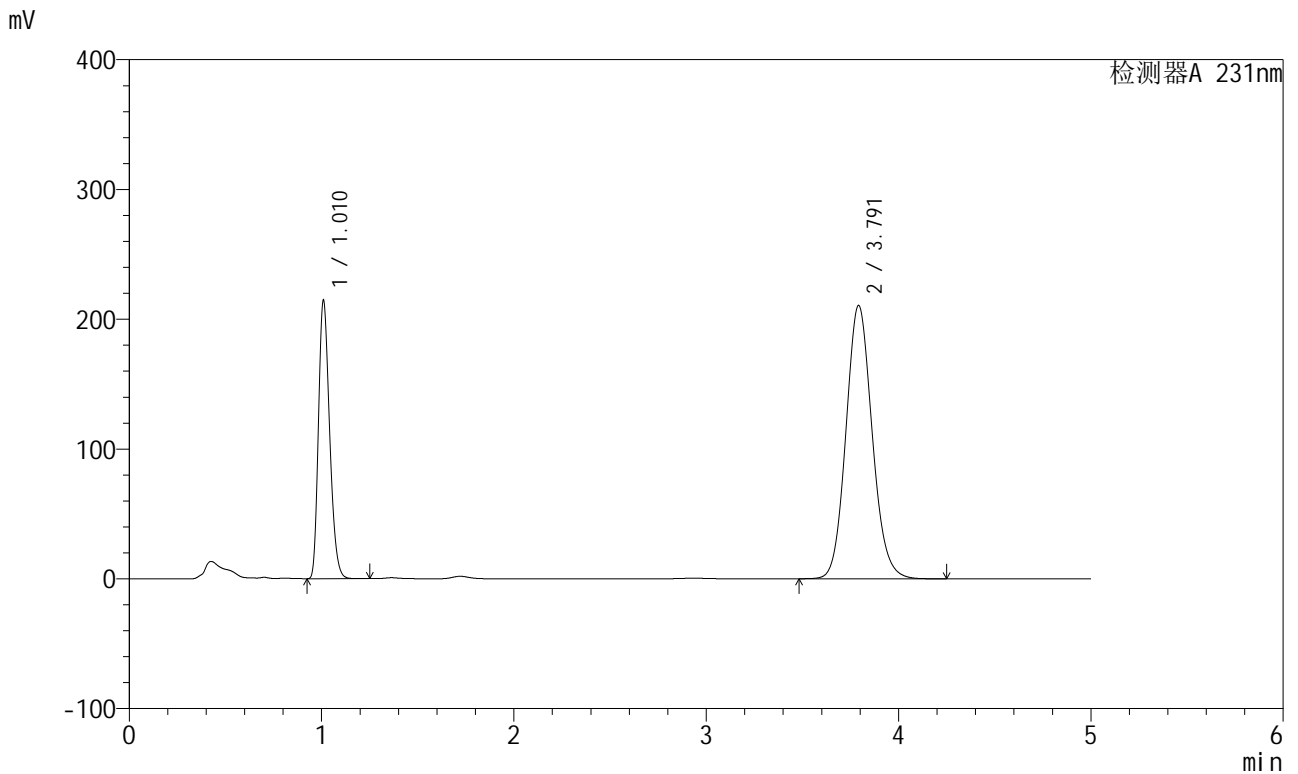
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	839366	29.985	207460	1451	1.254	--
2	3.793	1959920	70.015	206428	3760	1.110	15.739
总计		2799286	100.000	413888			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1361-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 13:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	864065	30.227	212974	1447	1.255	--
2	3.791	1994476	69.773	210337	3764	1.110	15.737
总计		2858541	100.000	423311			

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

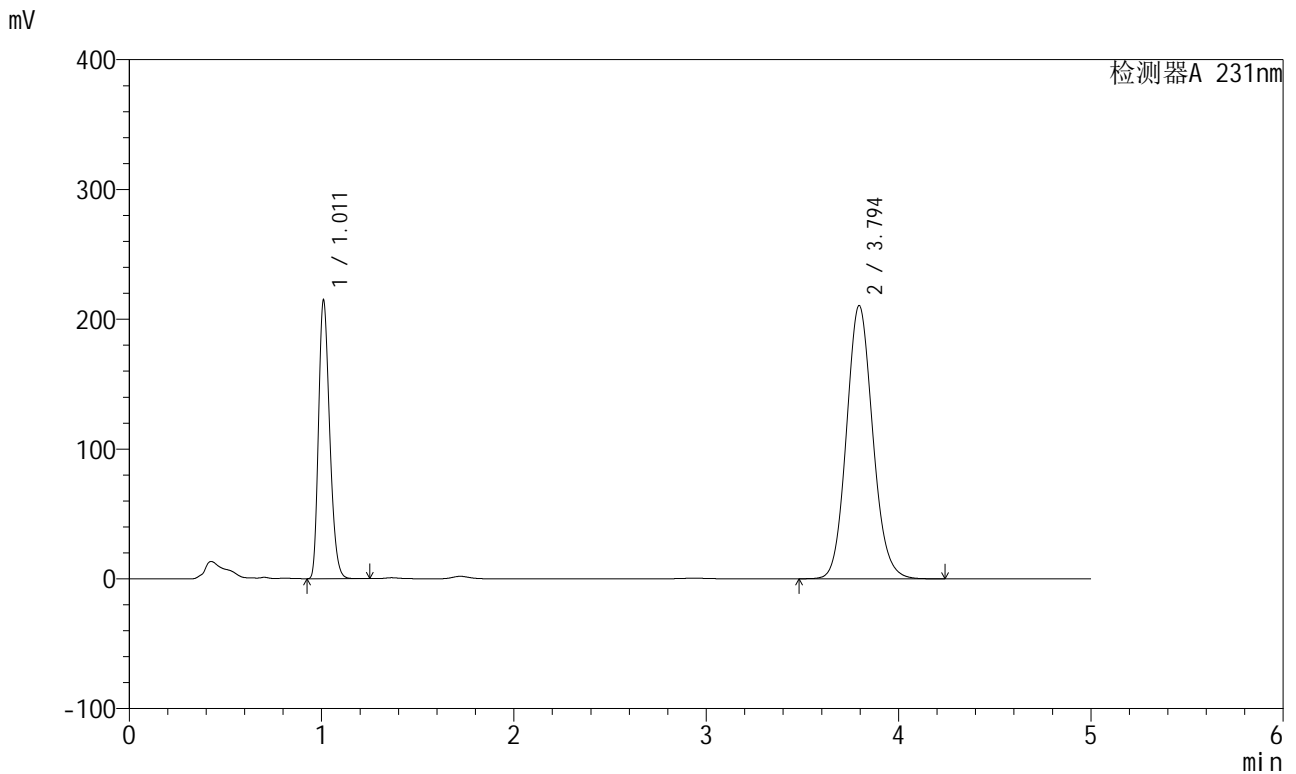


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1362-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 13:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	863144	30.183	213413	1453	1.253	--
2	3.794	1996592	69.817	210428	3761	1.110	15.746
总计		2859736	100.000	423841			

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

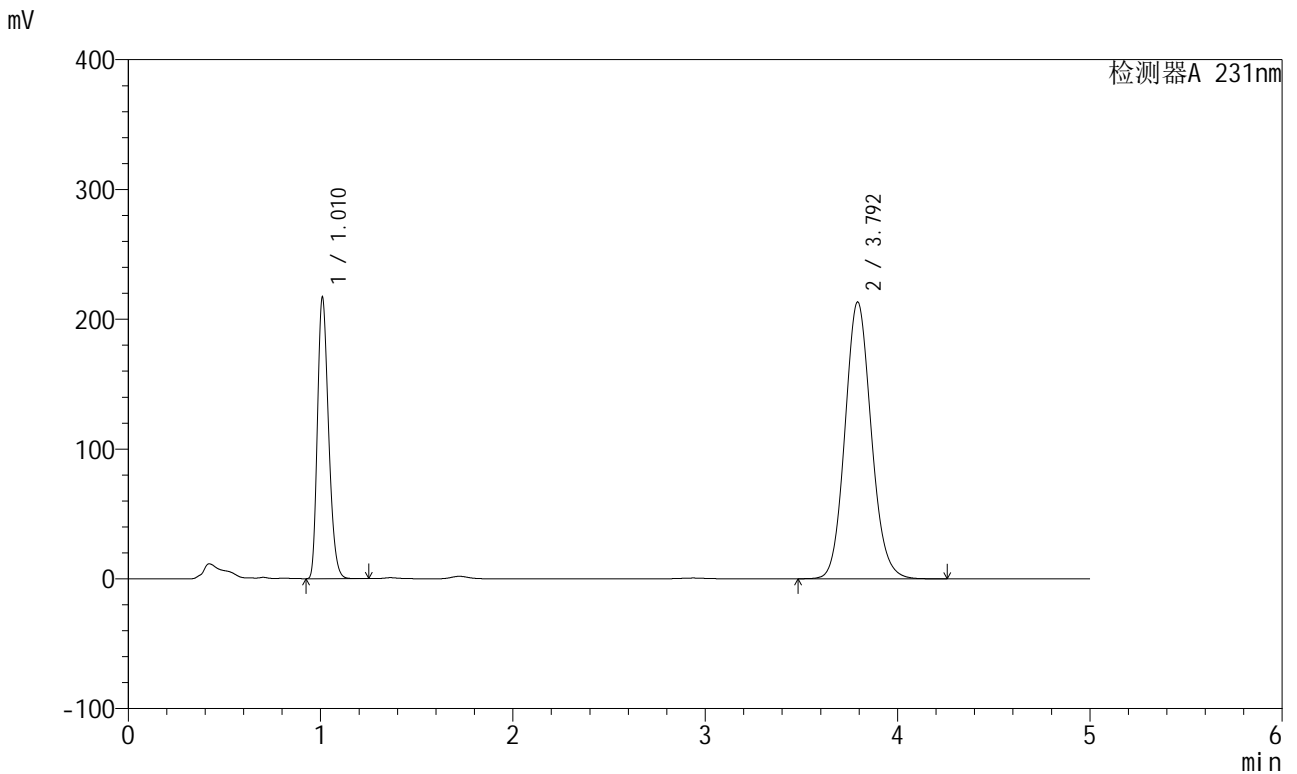


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1363-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 13:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

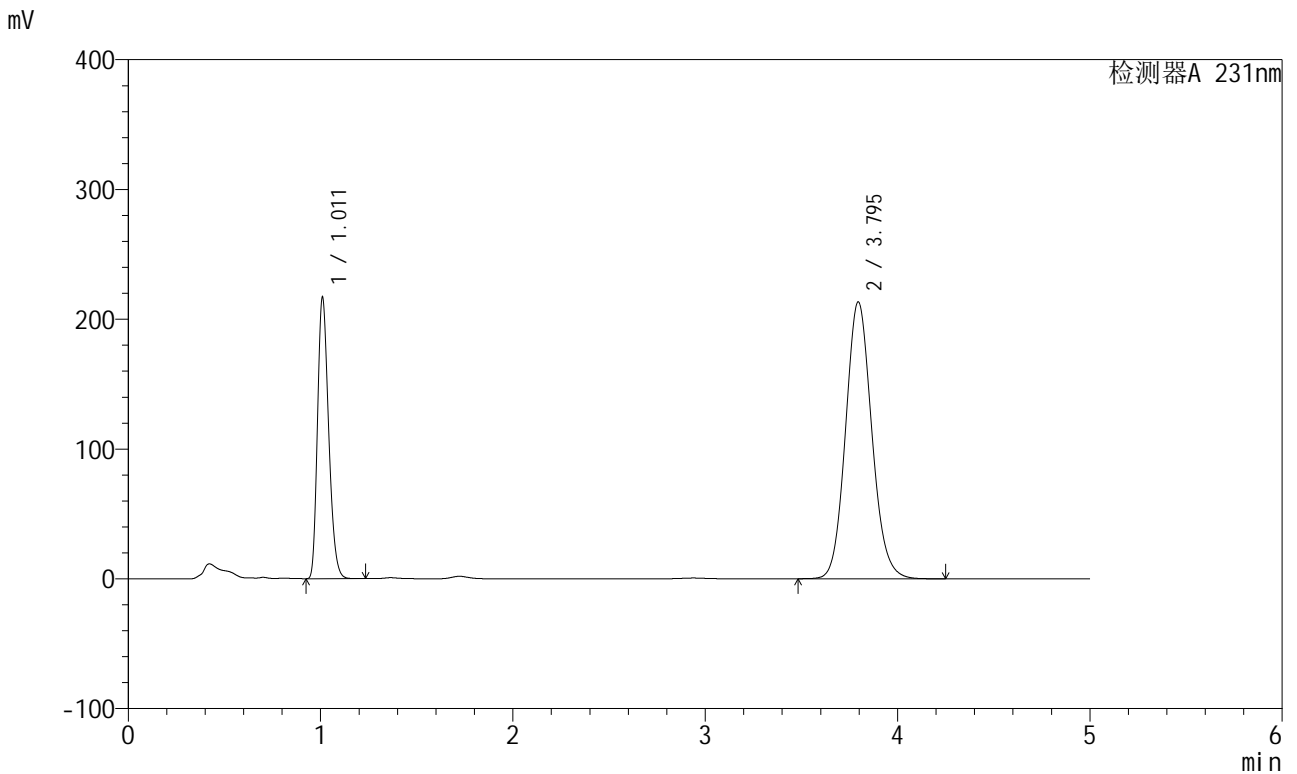
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	871222	30.108	215145	1454	1.255	--
2	3.792	2022442	69.892	213011	3757	1.110	15.741
总计		2893664	100.000	428156			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1364-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 13:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

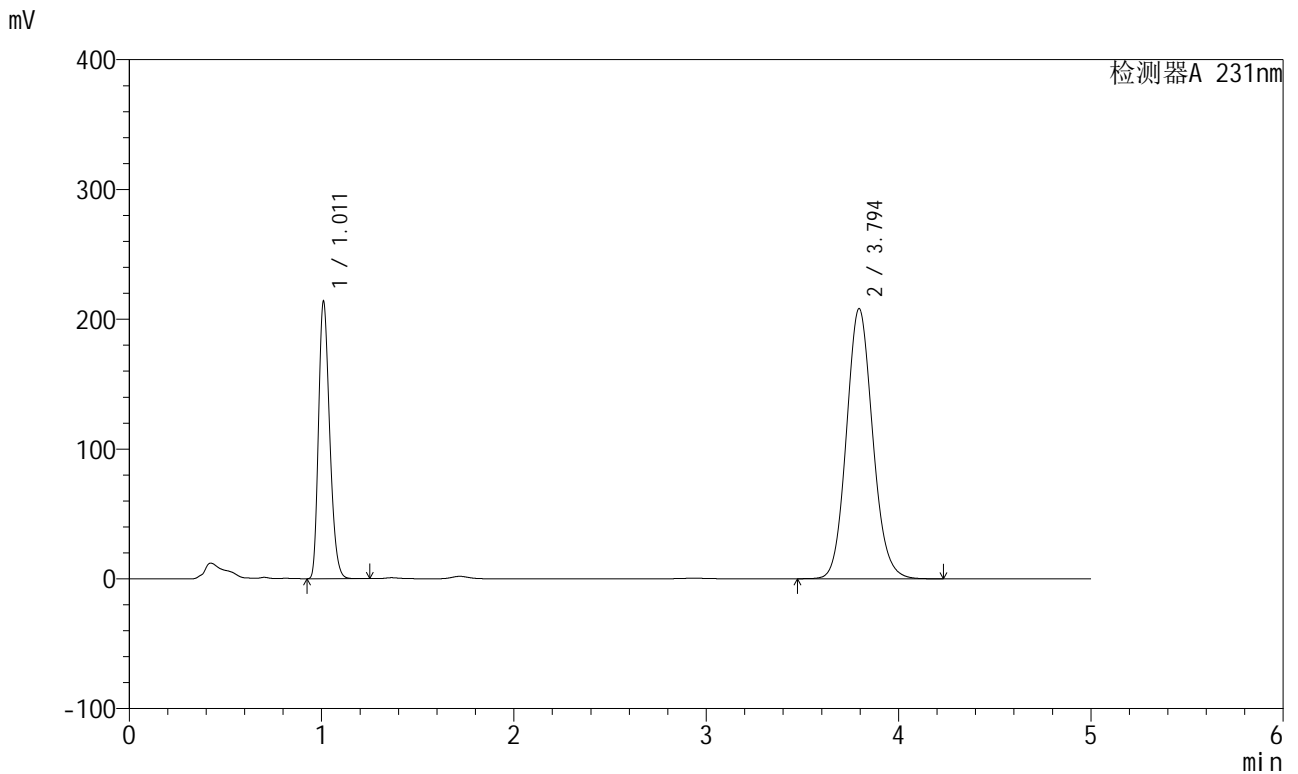
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	871926	30.148	215455	1452	1.254	--
2	3.795	2020184	69.852	213261	3774	1.109	15.767
总计		2892109	100.000	428716			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1365-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

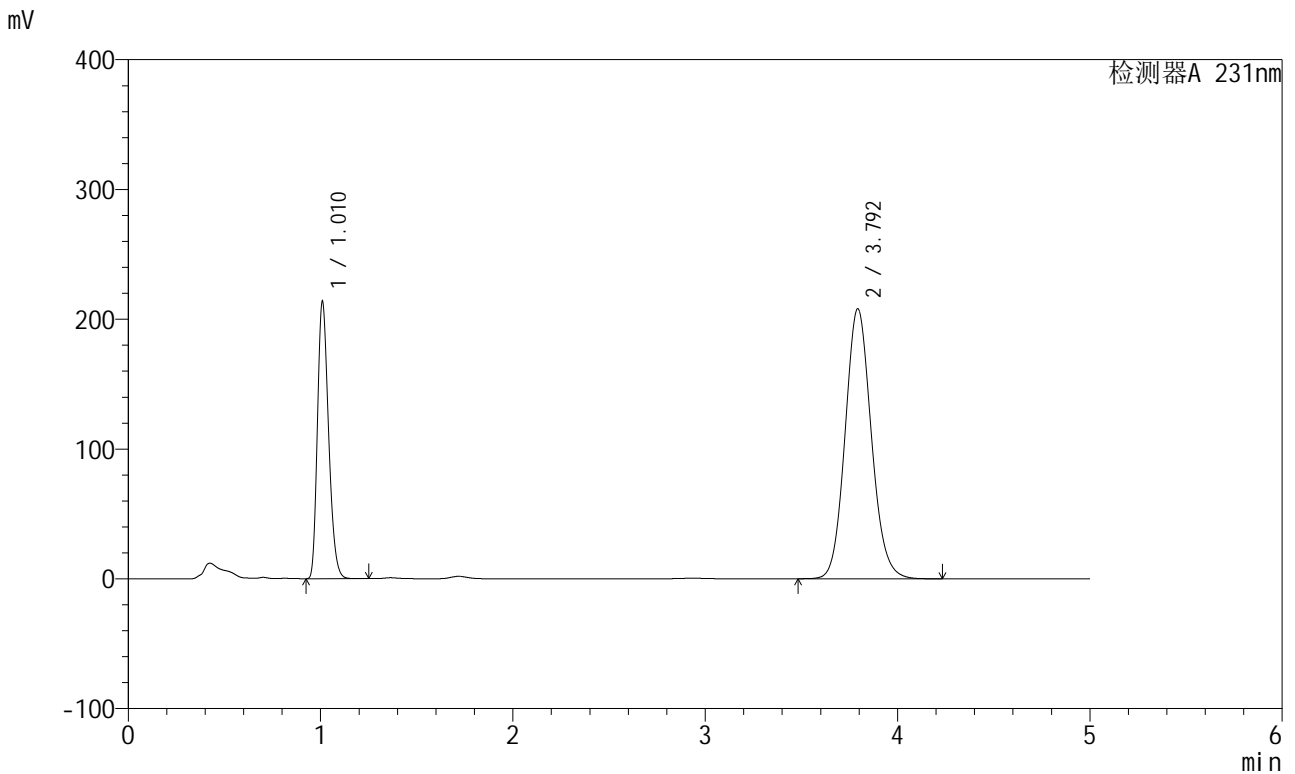
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	859189	30.354	212486	1454	1.254	--
2	3.794	1971405	69.646	207973	3769	1.109	15.759
总计		2830595	100.000	420459			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1366-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/12 13:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	858706	30.371	211921	1452	1.255	--
2	3.792	1968640	69.629	207650	3775	1.109	15.766
总计		2827346	100.000	419571			

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

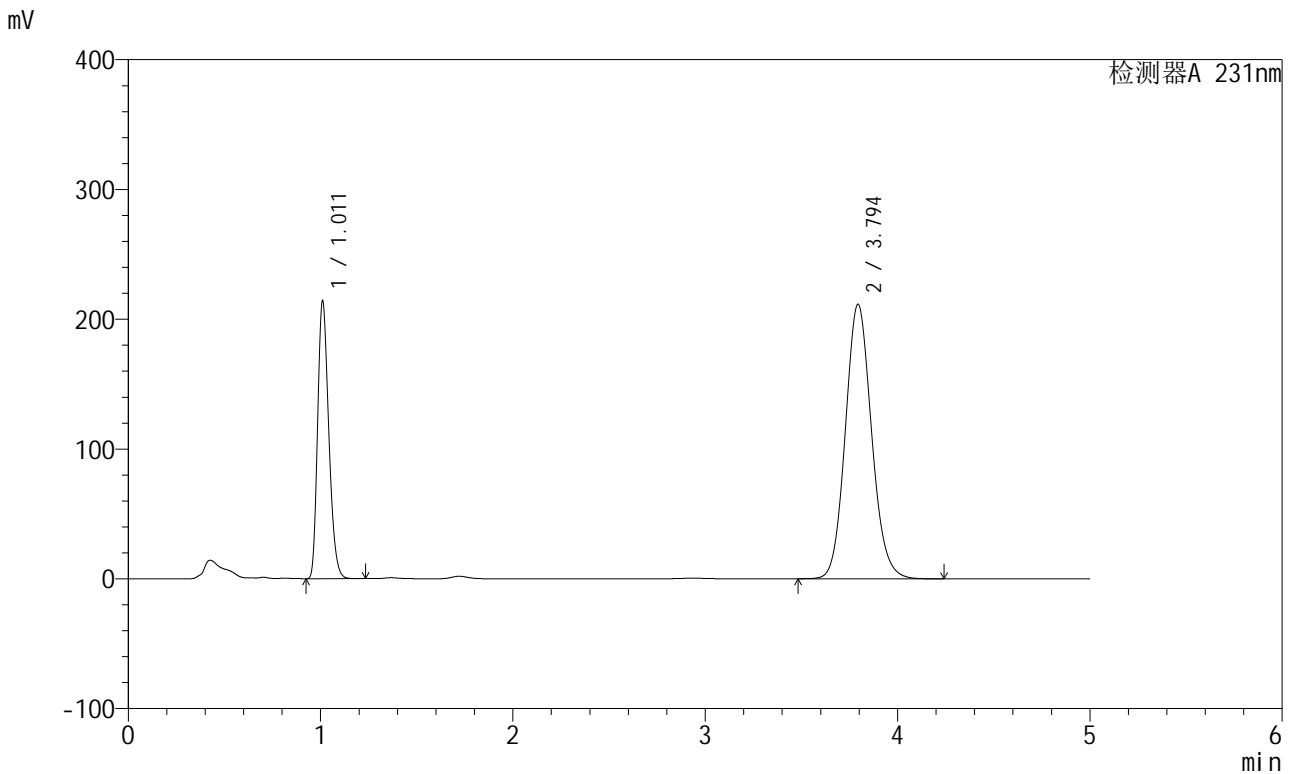


SMF-4036

<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 - 0-141/26-1367-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 14:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

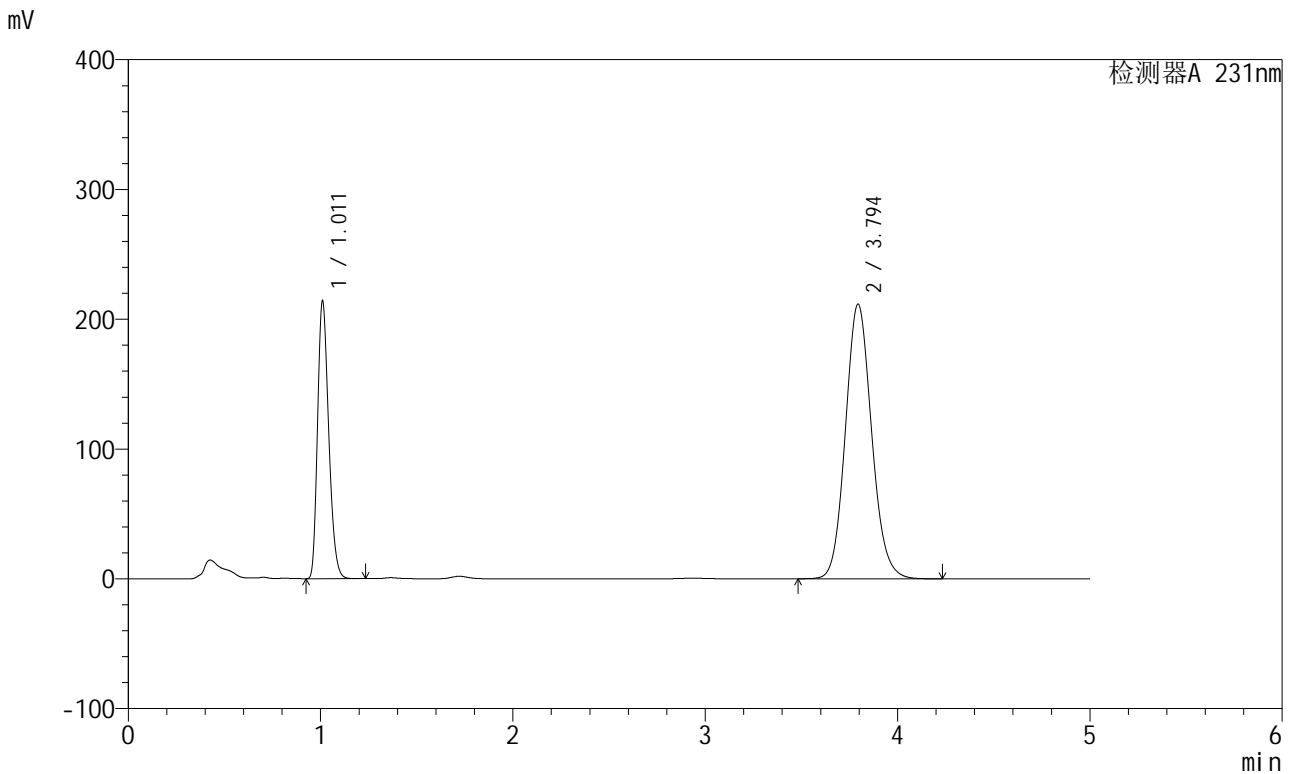
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	860771	30.051	213144	1454	1.253	--
2	3.794	2003580	69.949	211299	3770	1.110	15.753
总计		2864352	100.000	424443			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1368-2 - zzp-zjtj6y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 14:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

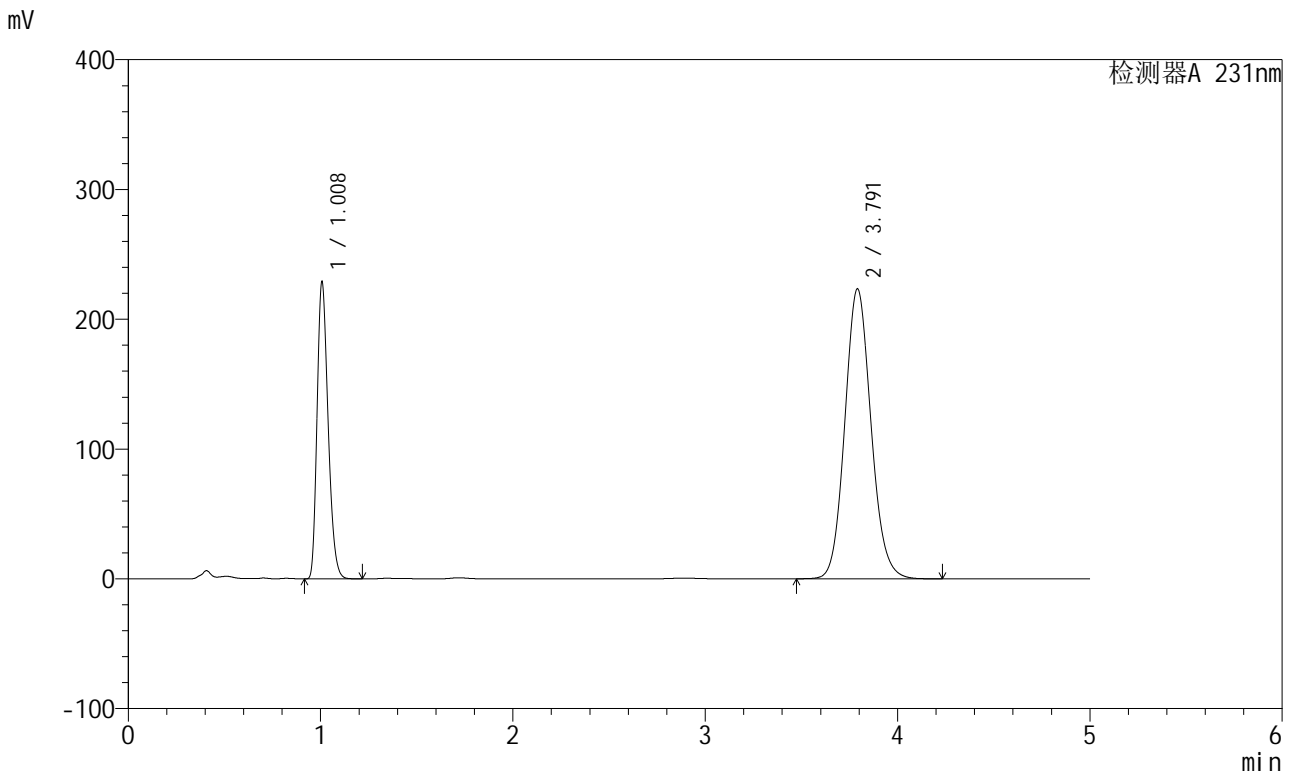
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	860737	30.033	212959	1453	1.253	--
2	3.794	2005253	69.967	211423	3767	1.110	15.752
总计		2865991	100.000	424382			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-141/26-1369-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 14:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

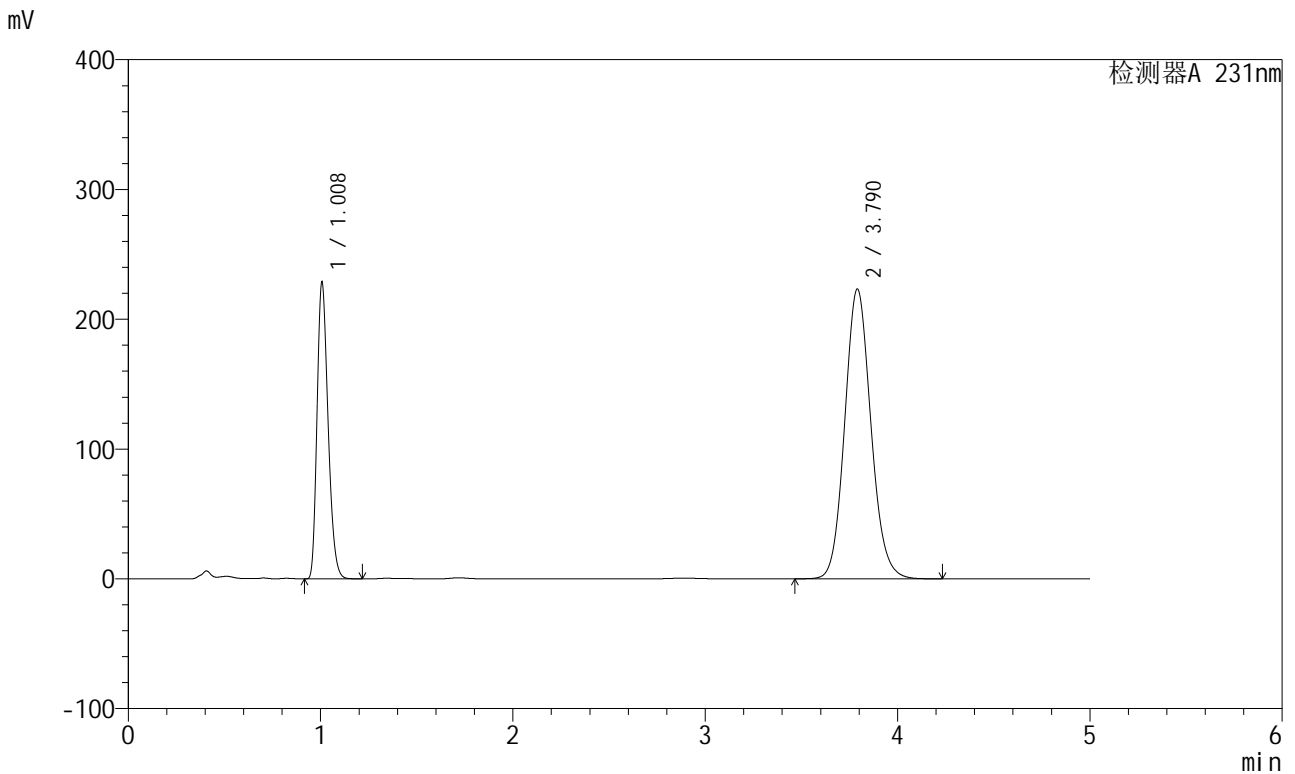
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.008	911273	30.124	227362	1475	1.262	--
2	3.791	2113766	69.876	223251	3773	1.109	15.819
总计		3025039	100.000	450613			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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 - 0-141/26-1370-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275.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 14:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.008	909824	30.108	227200	1476	1.262	--
2	3.790	2112052	69.892	223212	3775	1.109	15.823
总计		3021876	100.000	450412			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件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