

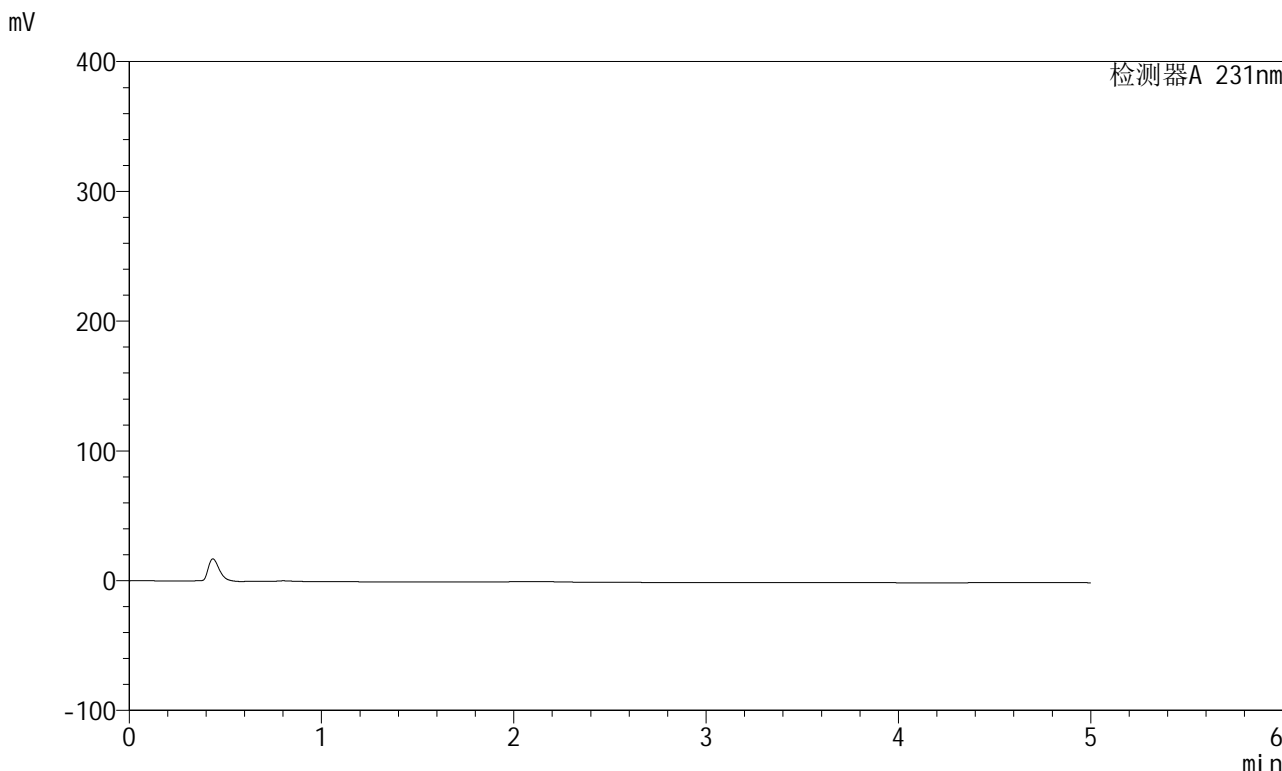


# SMF-4036

## <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-tj.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

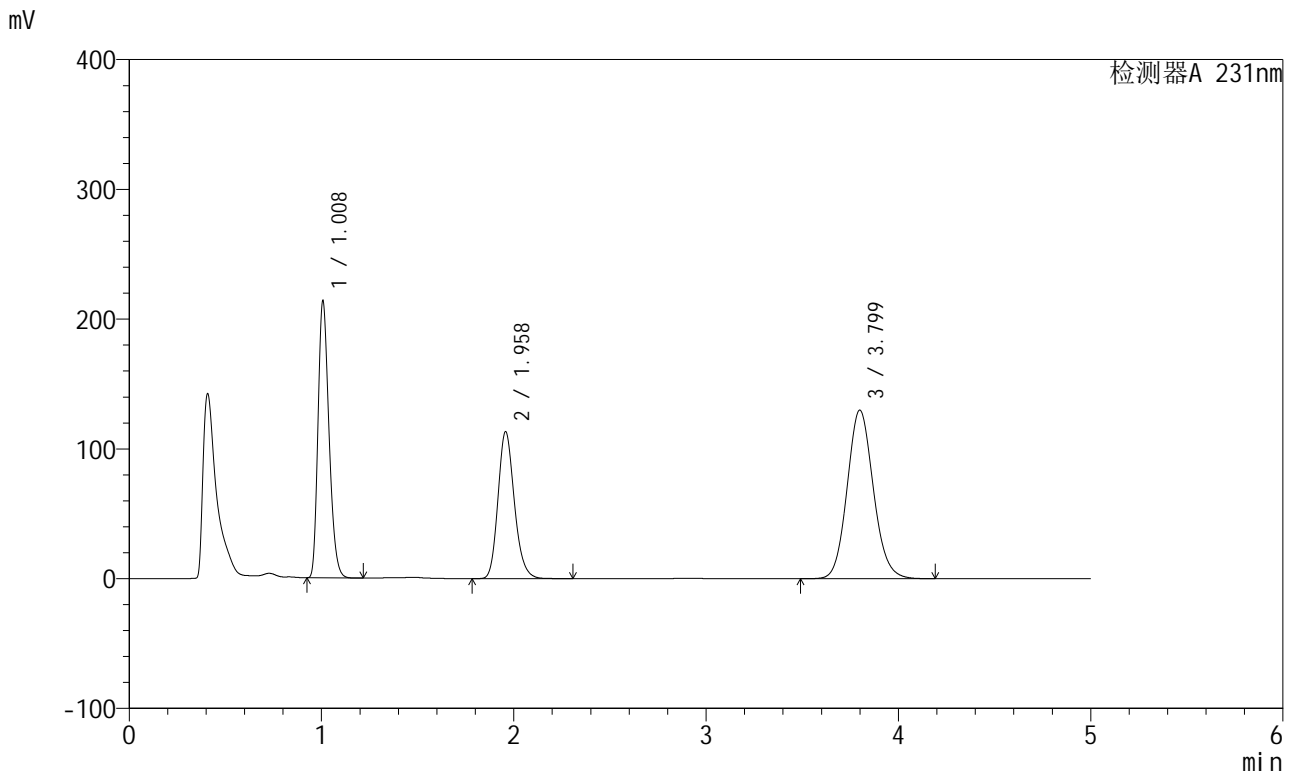
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

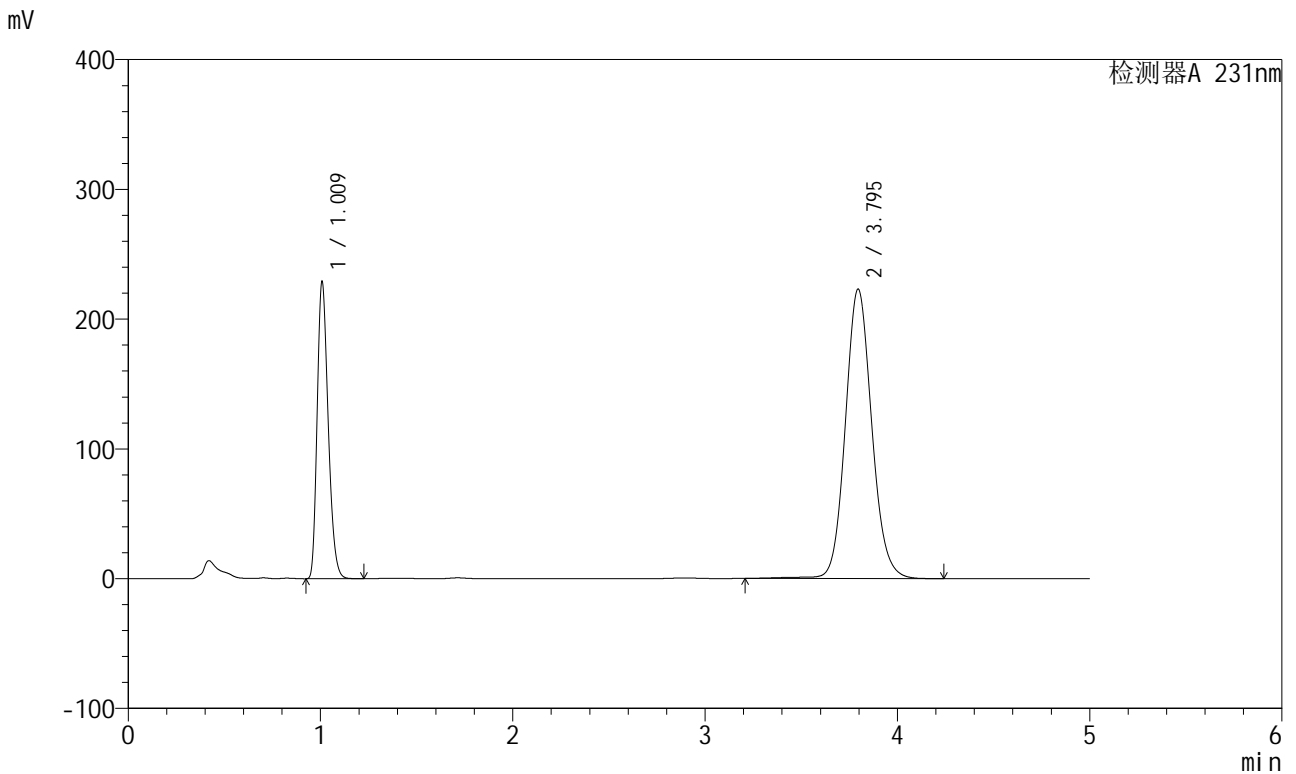
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.008	848021	30.833	212041	1481	1.263	--
2	1.958	671026	24.398	113062	2583	1.187	7.339
3	3.799	1231336	44.770	129882	3773	1.107	9.173
总计		2750382	100.000	454986			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/12 10:32:05	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:36:28	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

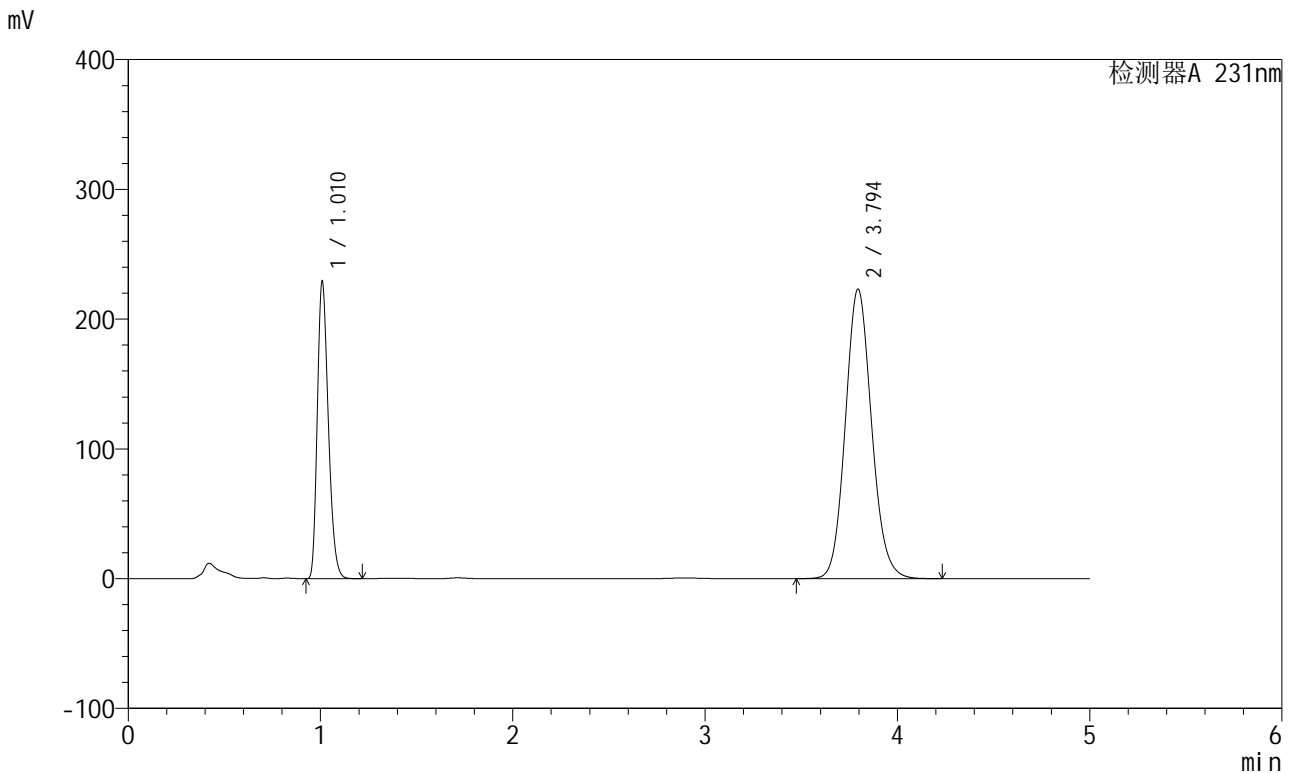
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	910314	29.930	226387	1480	1.263	--
2	3.795	2131116	70.070	223045	3768	1.106	15.822
总计		3041430	100.000	449432			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*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

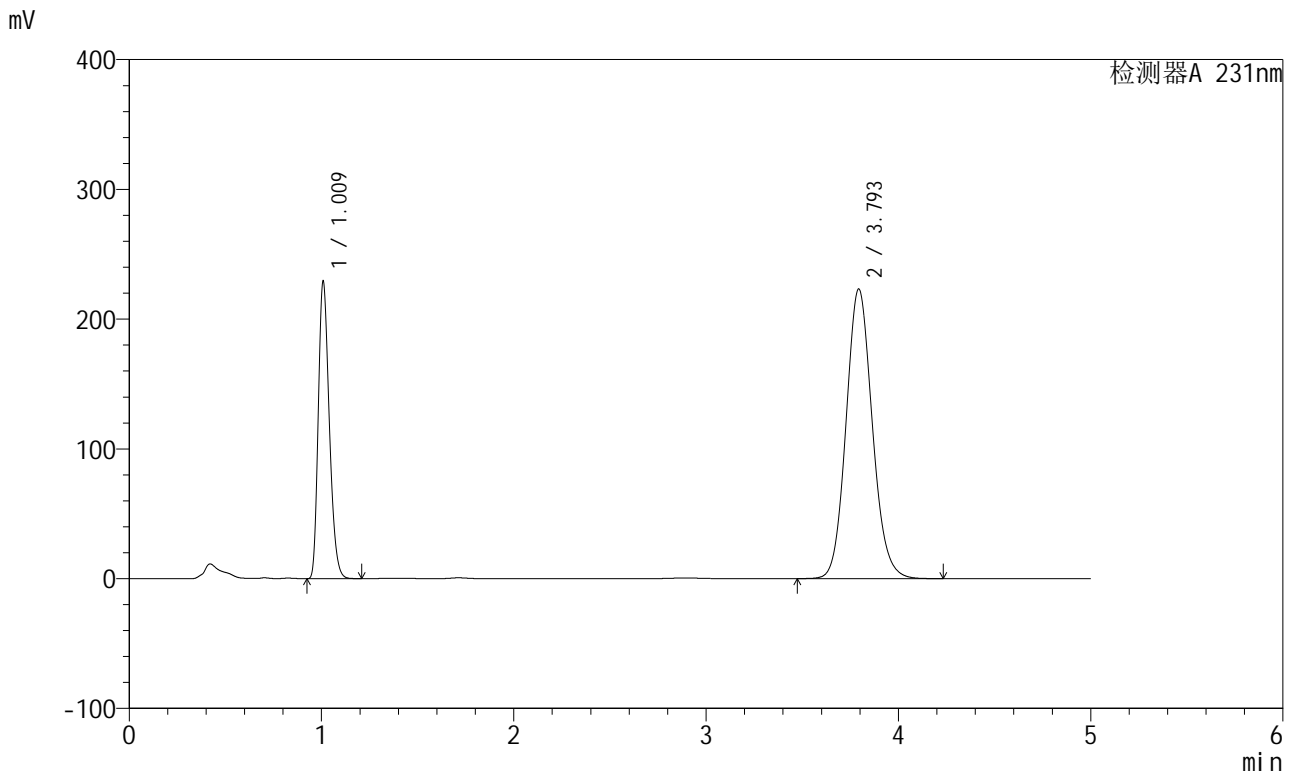


# SMF-4036

## <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

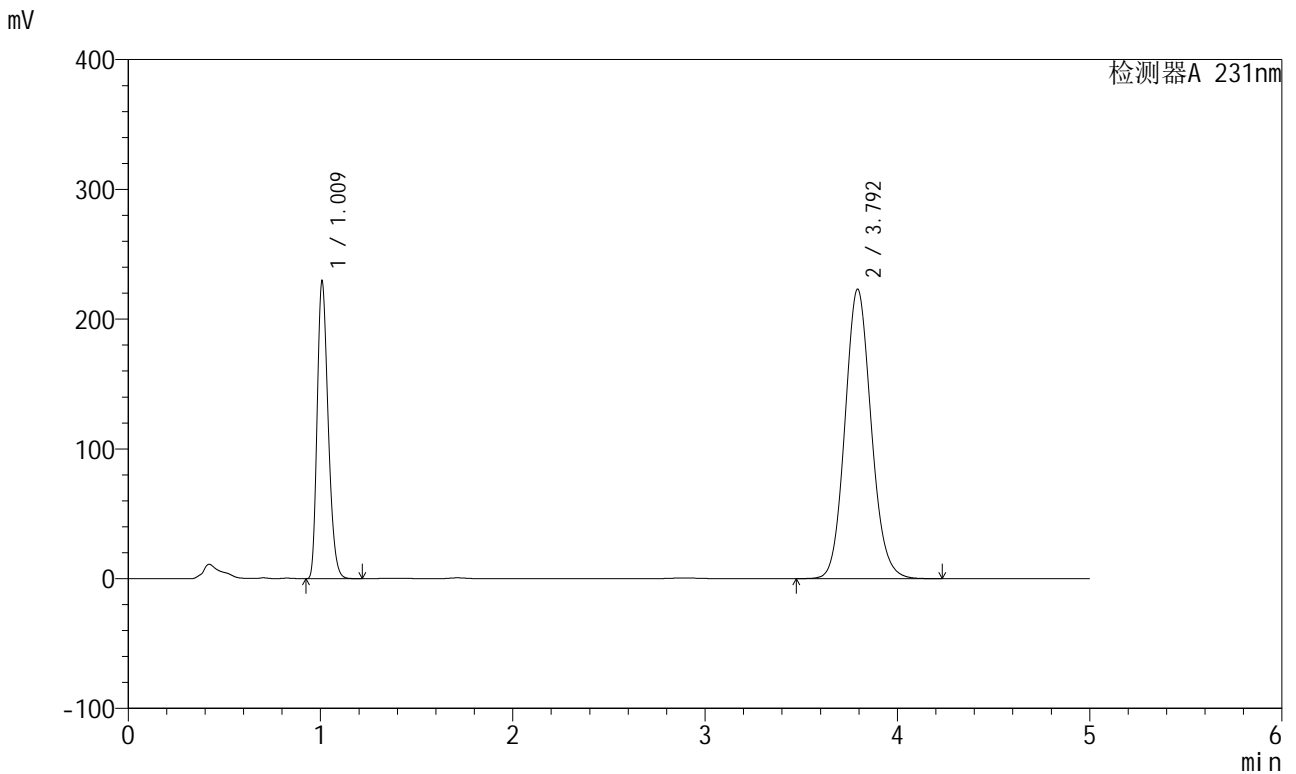
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	911305	30.108	226343	1484	1.263	--
2	3.793	2115465	69.892	222801	3765	1.110	15.814
总计		3026770	100.000	449145			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/12 10:48:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:36:36	
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

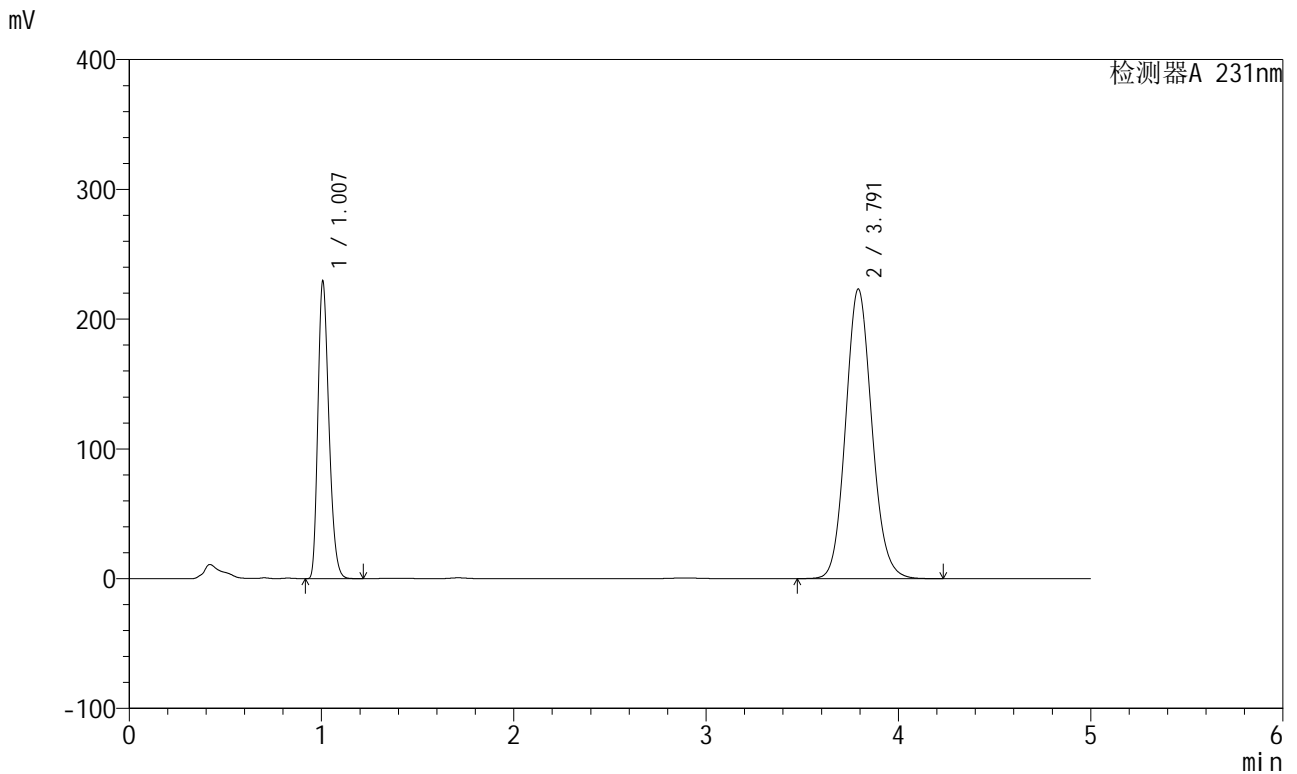


# SMF-4036

## <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

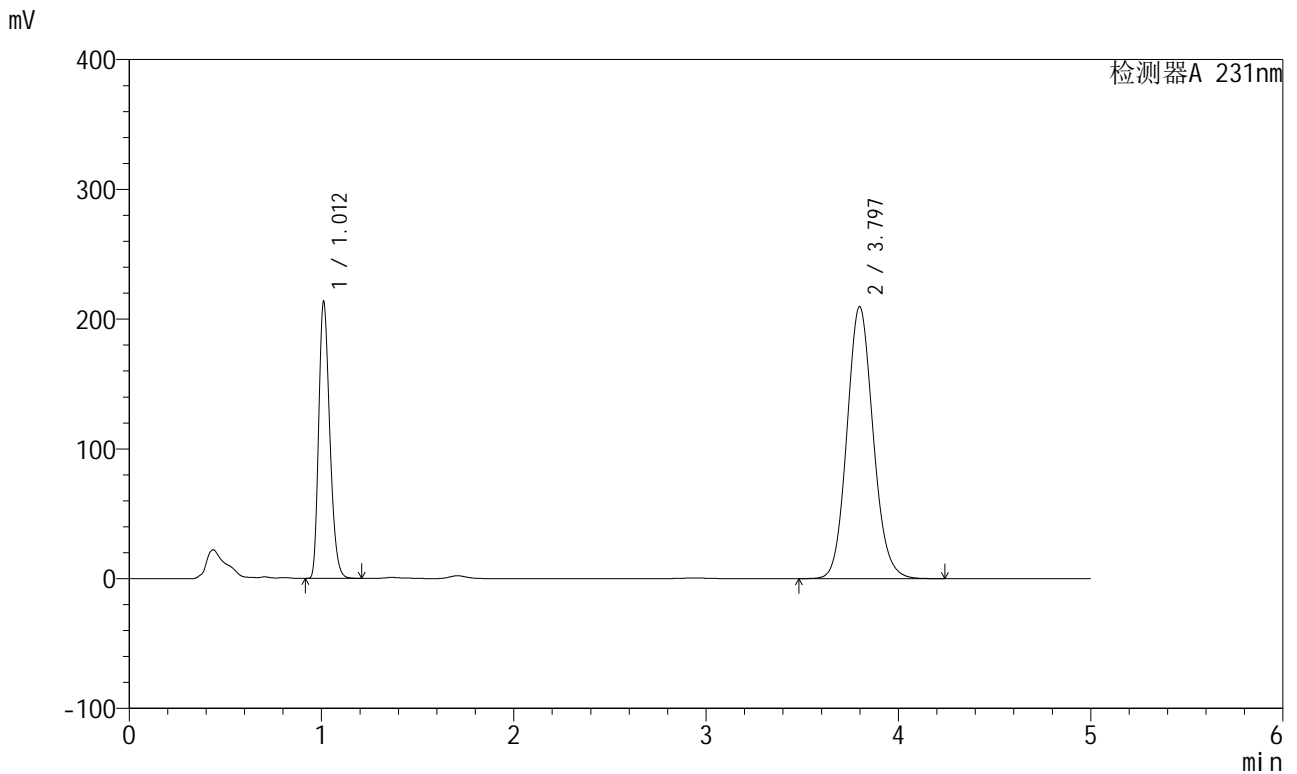
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.007	910351	30.093	228338	1484	1.262	--
2	3.791	2114741	69.907	223061	3765	1.110	15.827
总计		3025092	100.000	451400			

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

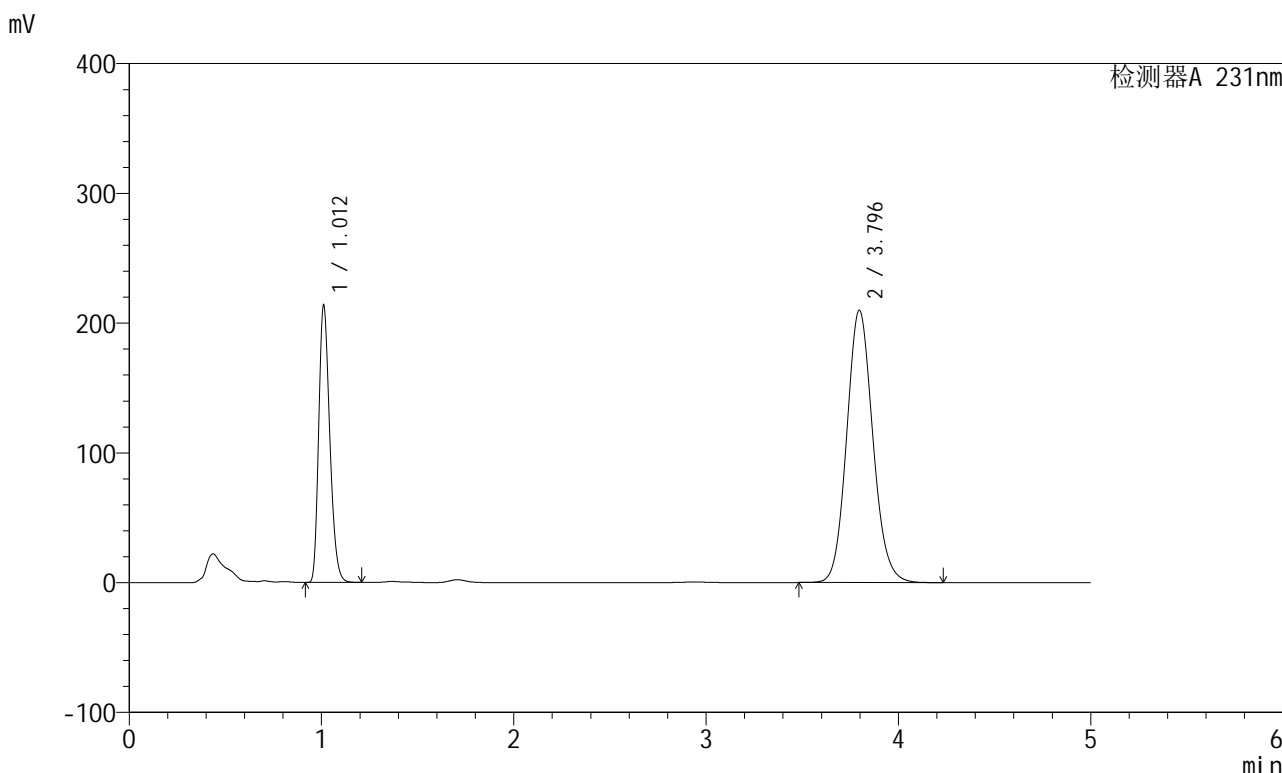


# SMF-4036

## <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

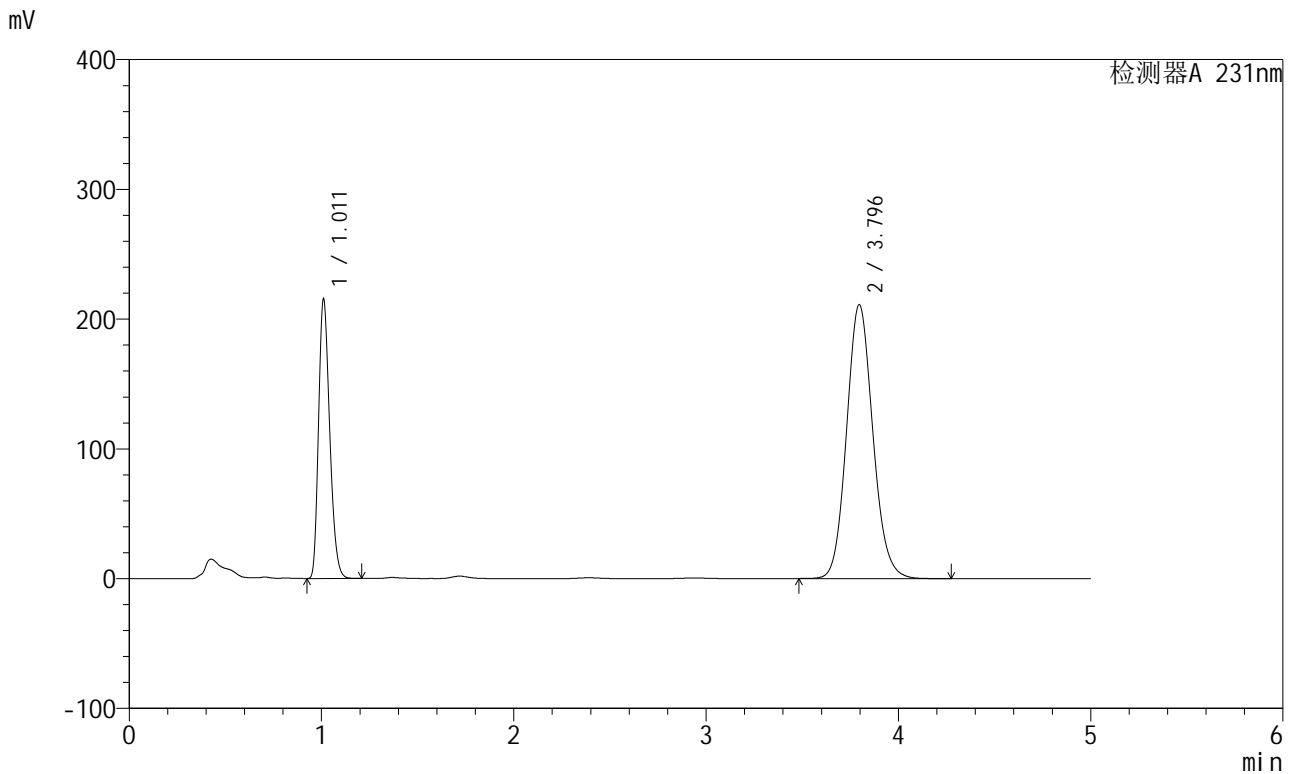
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	854426	30.106	213225	1475	1.255	--
2	3.796	1983655	69.894	209899	3790	1.109	15.817
总计		2838082	100.000	423124			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*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

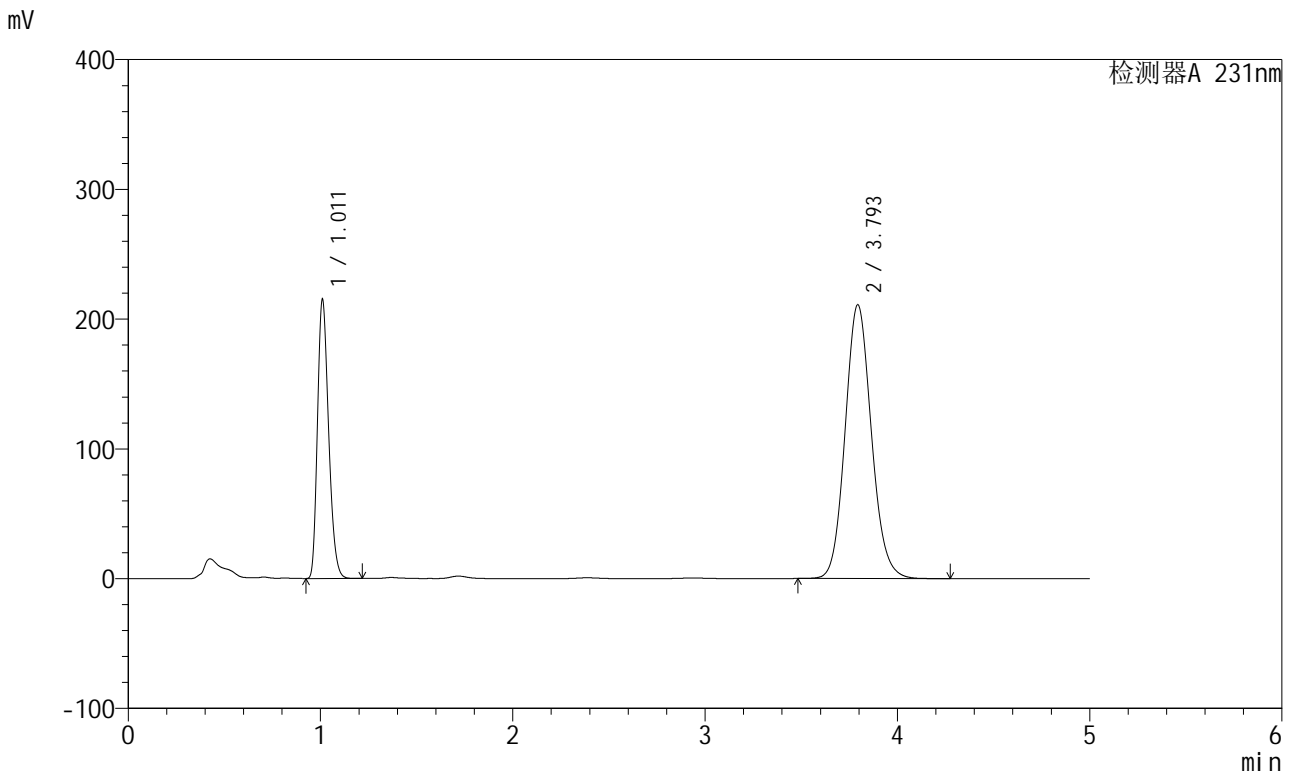
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	865769	30.170	214643	1457	1.252	--
2	3.796	2003832	69.830	211134	3760	1.111	15.748
总计		2869601	100.000	425777			

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

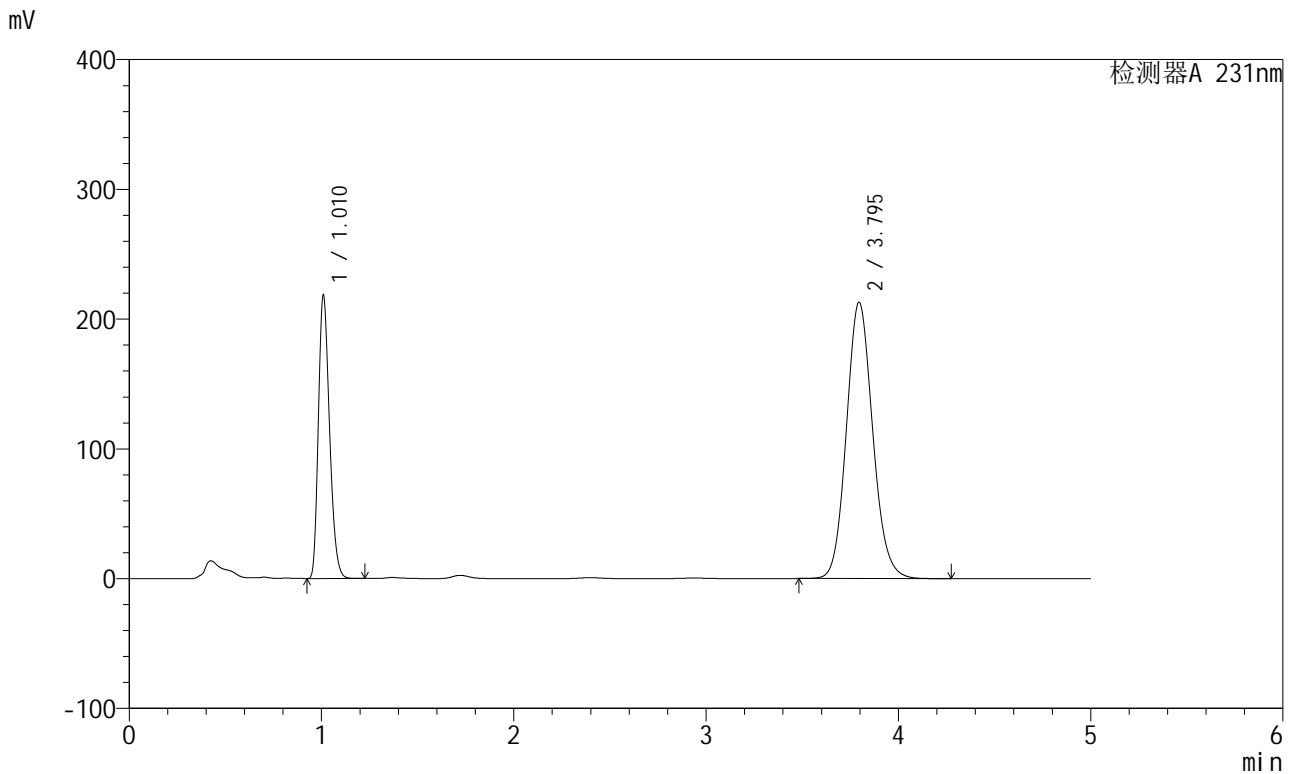
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	865382	30.175	213953	1450	1.252	--
2	3.793	2002453	69.825	210709	3755	1.111	15.729
总计		2867835	100.000	424662			

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

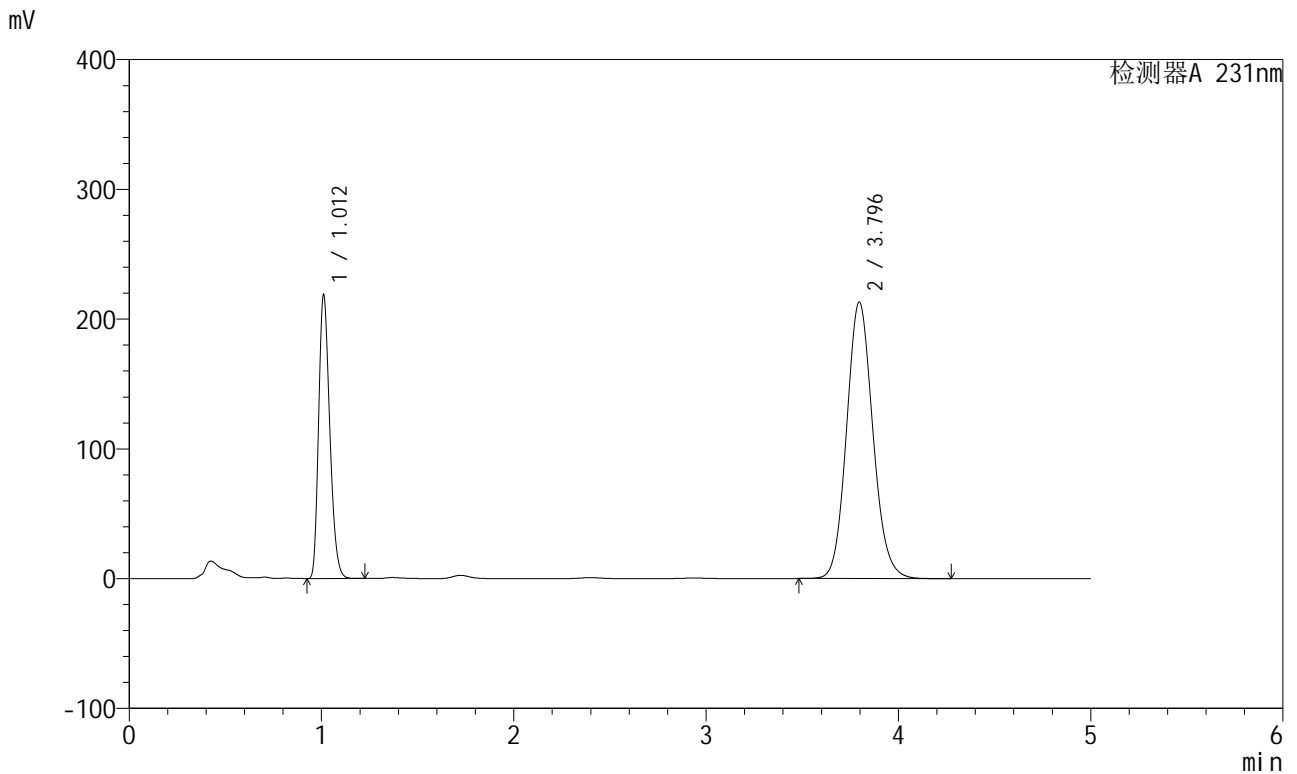
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	879023	30.282	216892	1448	1.252	--
2	3.795	2023721	69.718	212858	3747	1.112	15.723
总计		2902744	100.000	429750			

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

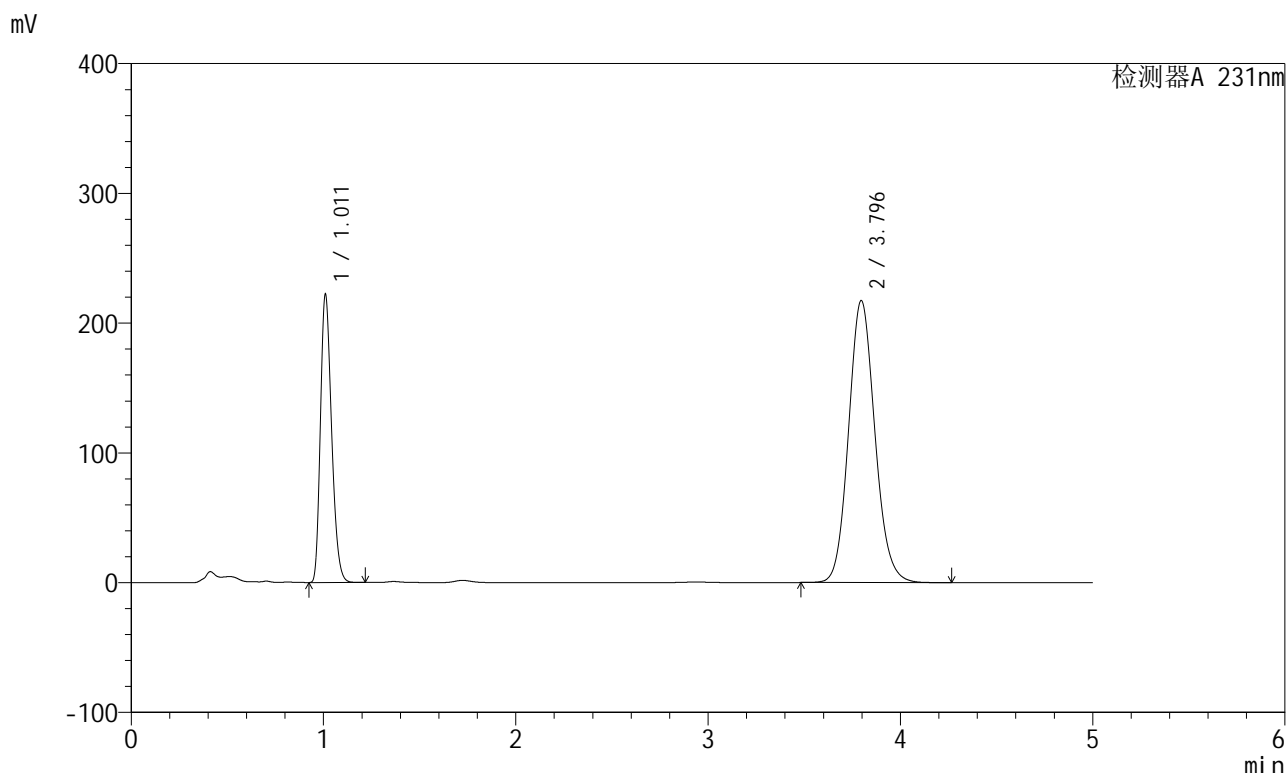
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	879864	30.294	218105	1452	1.251	--
2	3.796	2024594	69.706	213079	3750	1.112	15.723
总计		2904458	100.000	431184			

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

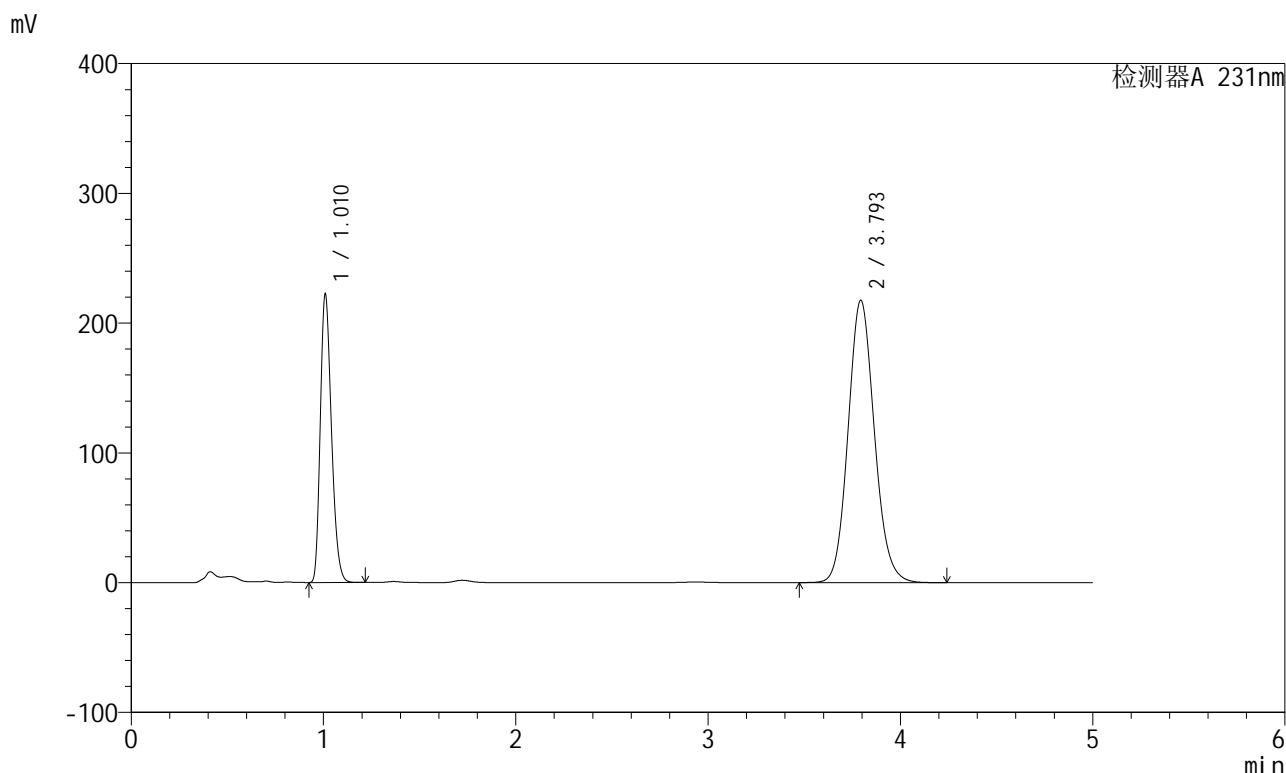
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	894490	30.224	220779	1447	1.252	--
2	3.796	2065084	69.776	217365	3751	1.112	15.726
总计		2959575	100.000	438144			

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

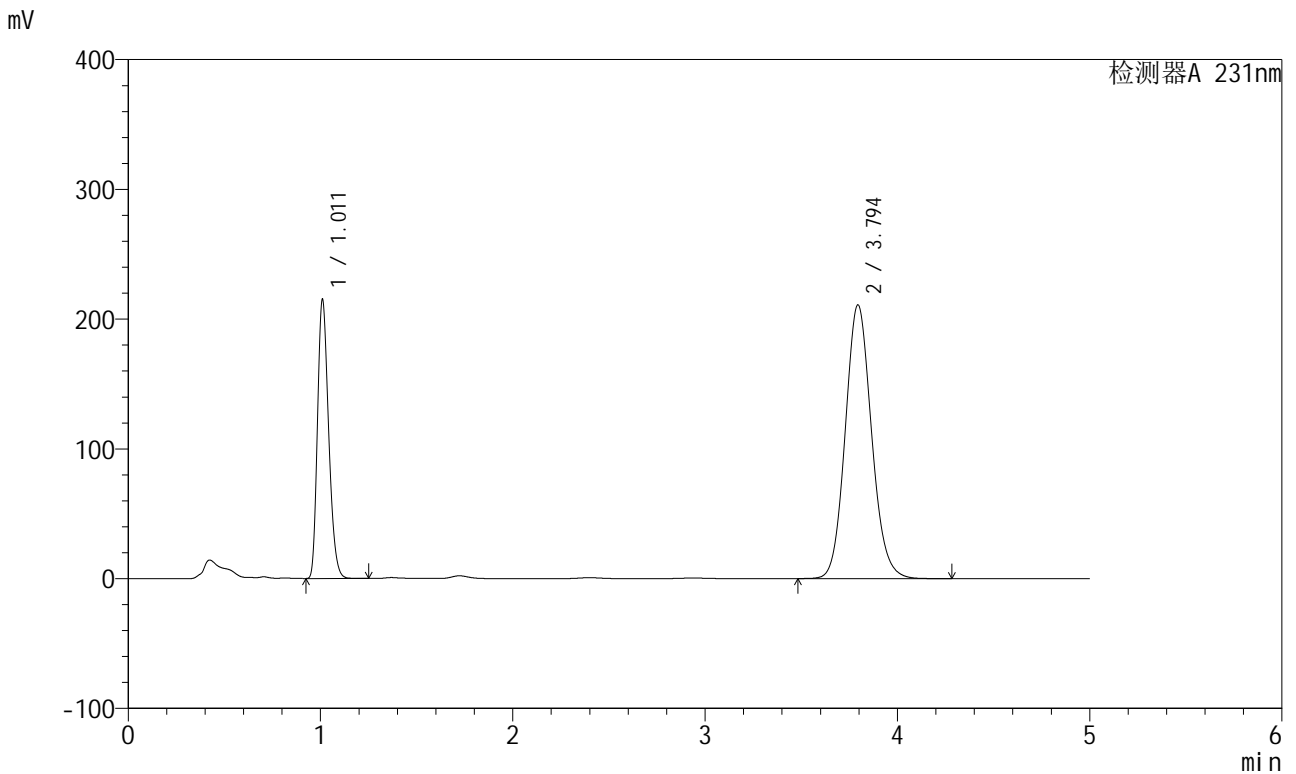
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	894962	30.213	220296	1445	1.253	--
2	3.793	2067248	69.787	217227	3746	1.112	15.716
总计		2962211	100.000	437524			

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

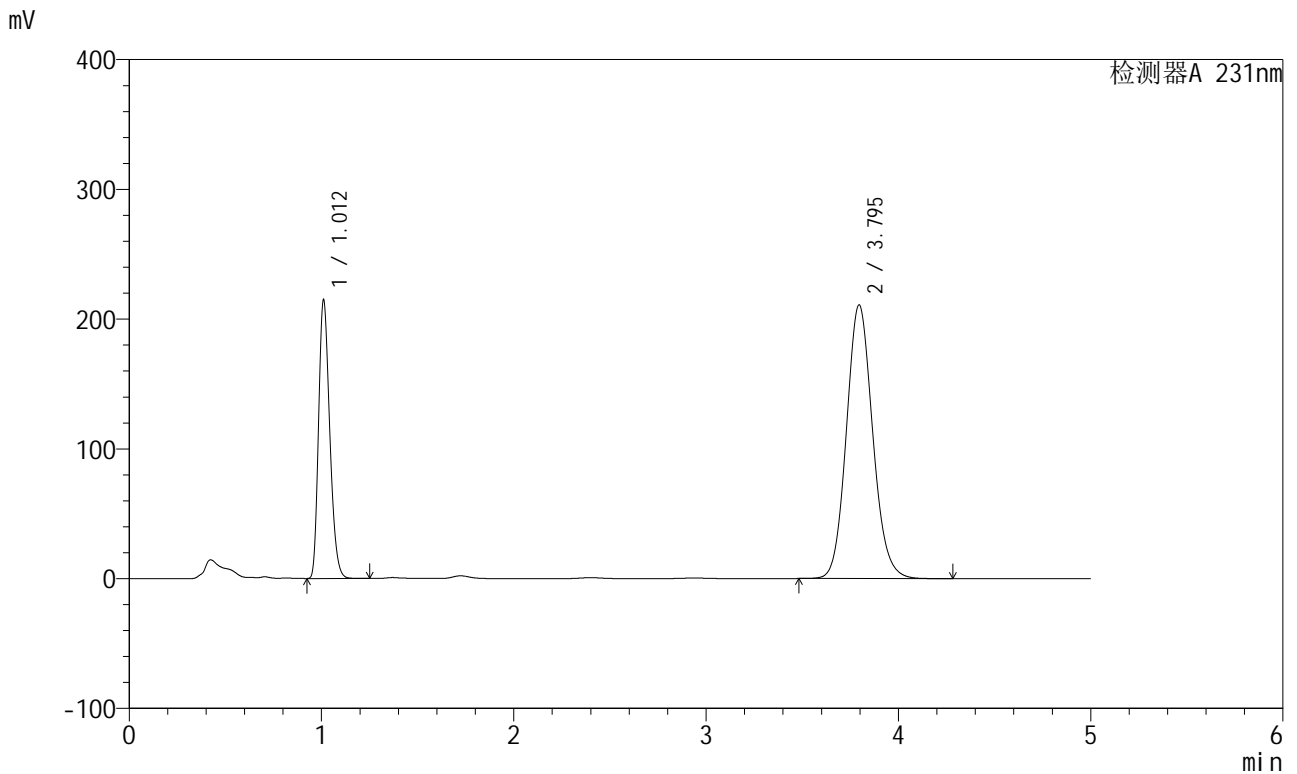


# SMF-4036

## <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

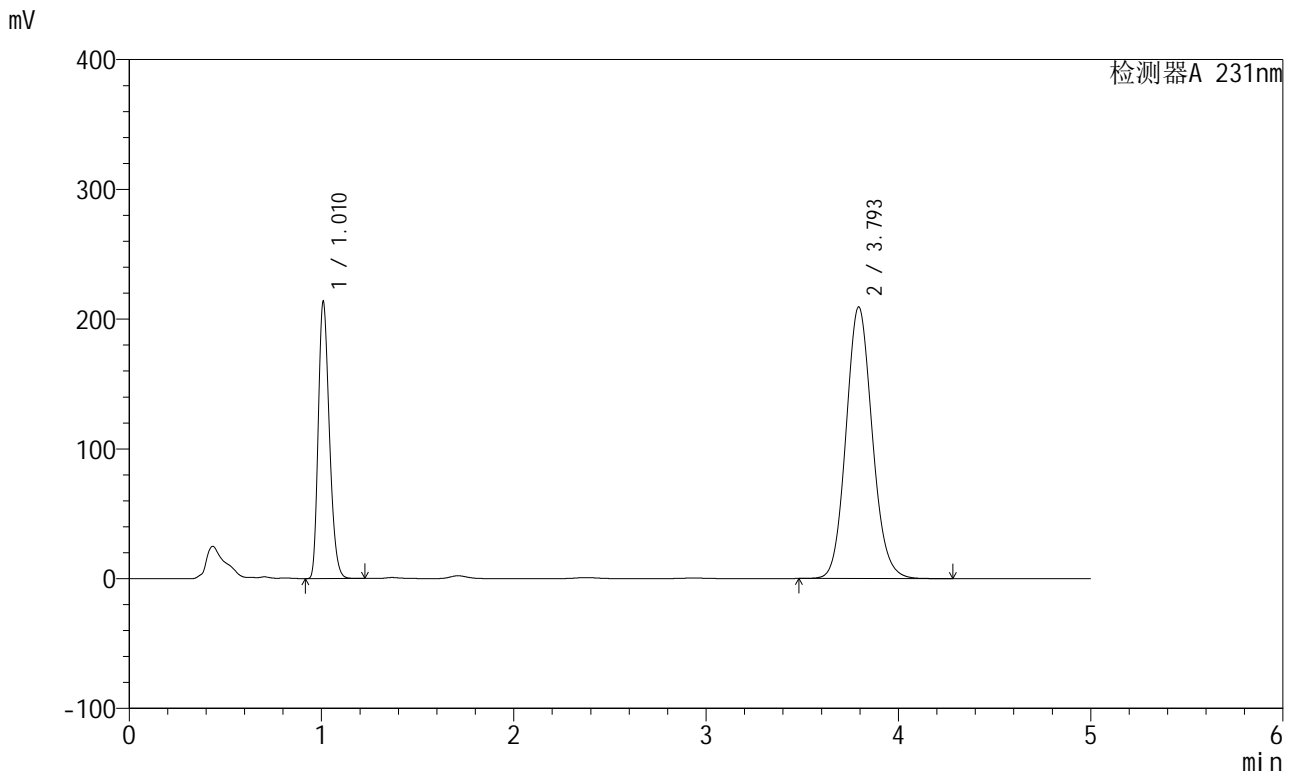


# SMF-4036

## <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

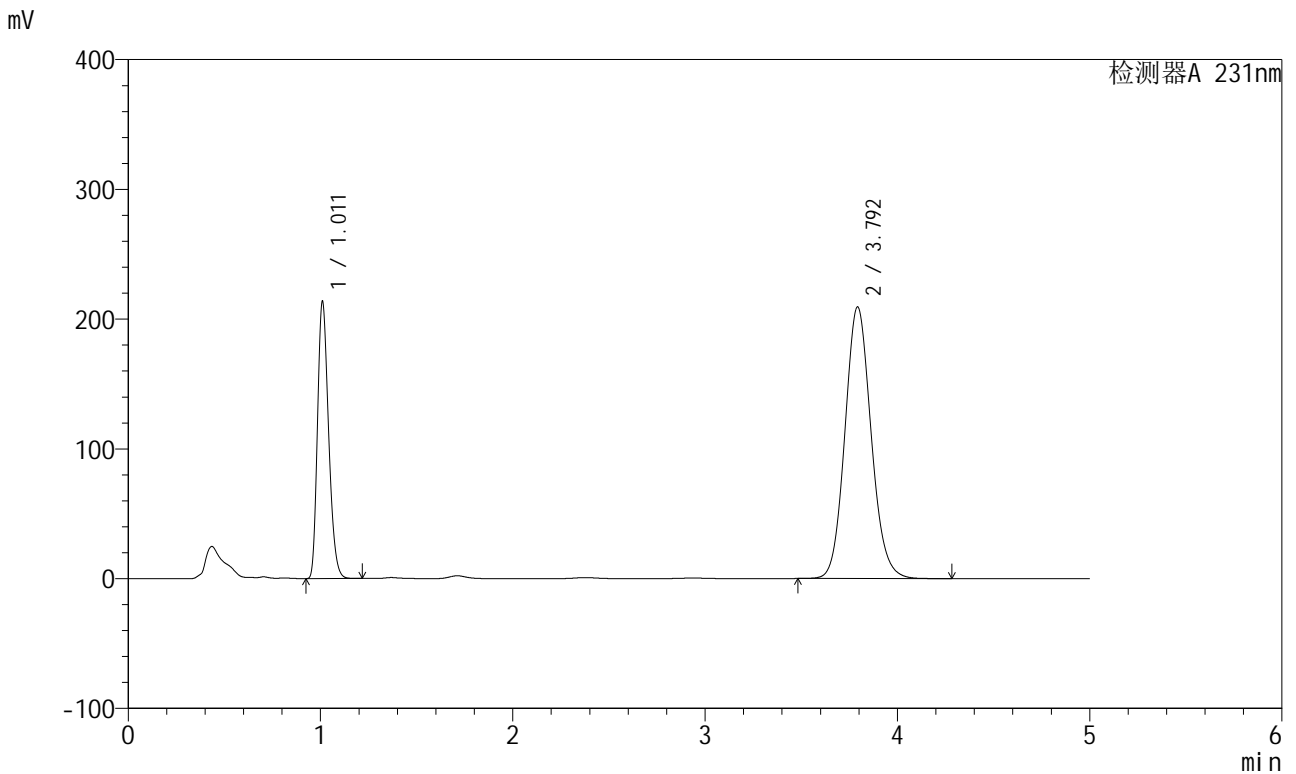


# SMF-4036

## <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-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

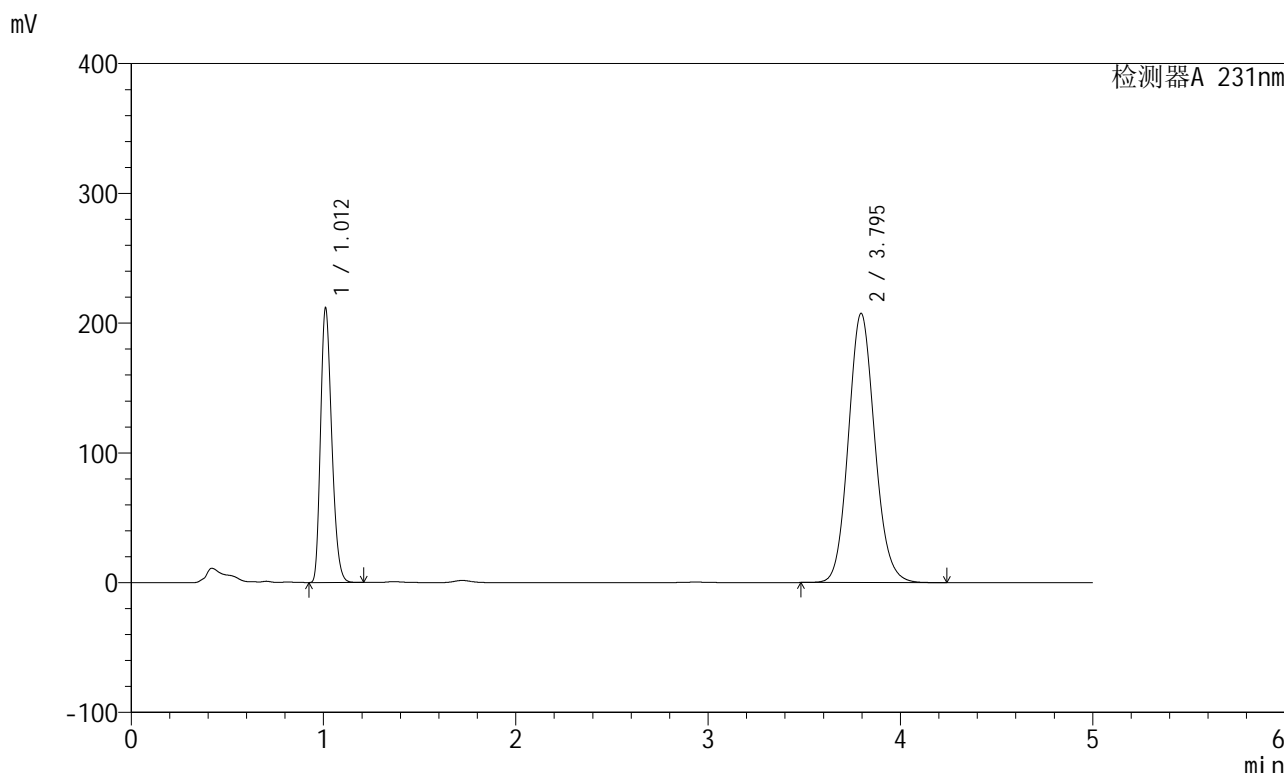


# SMF-4036

## <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 - 0-141/26-1345-2 - 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/12 12:03:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:37:14  
 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

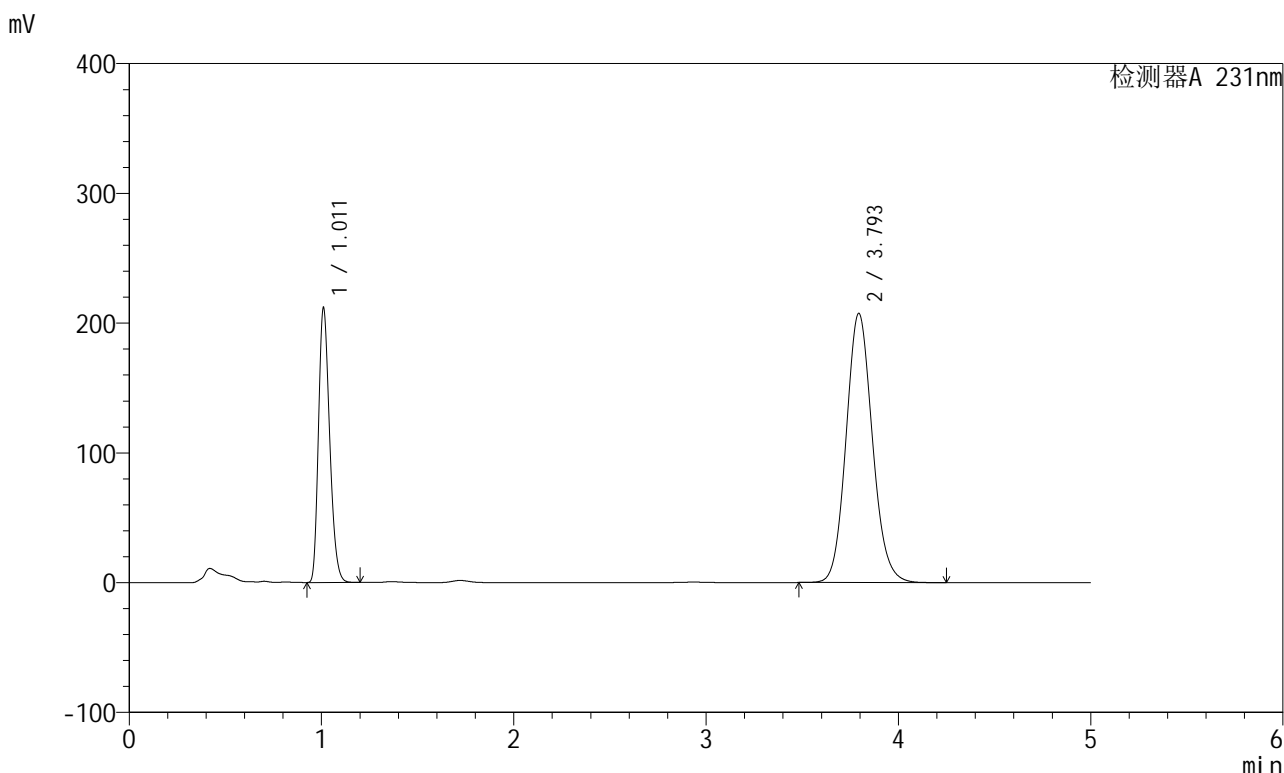


# SMF-4036

## <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 - 0-141/26-1346-2 - 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

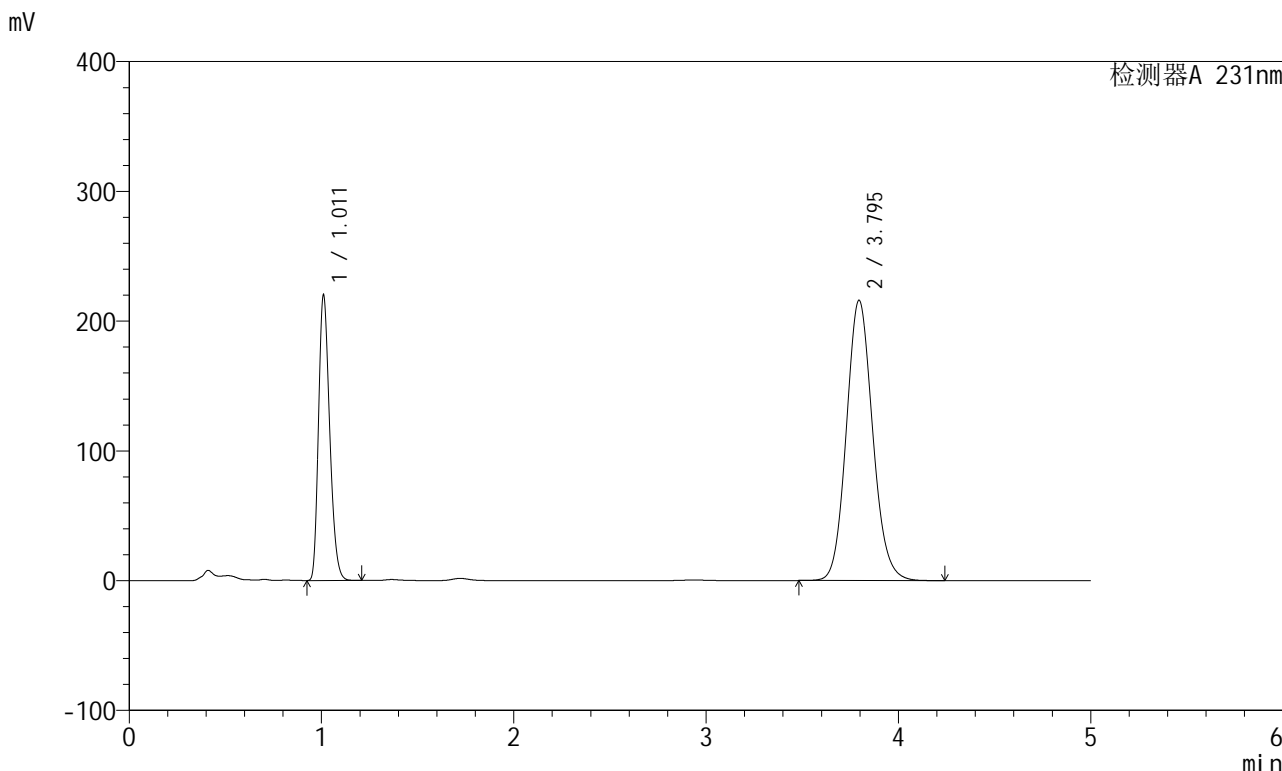


# SMF-4036

## <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 - 0-141/26-1347-2 - 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

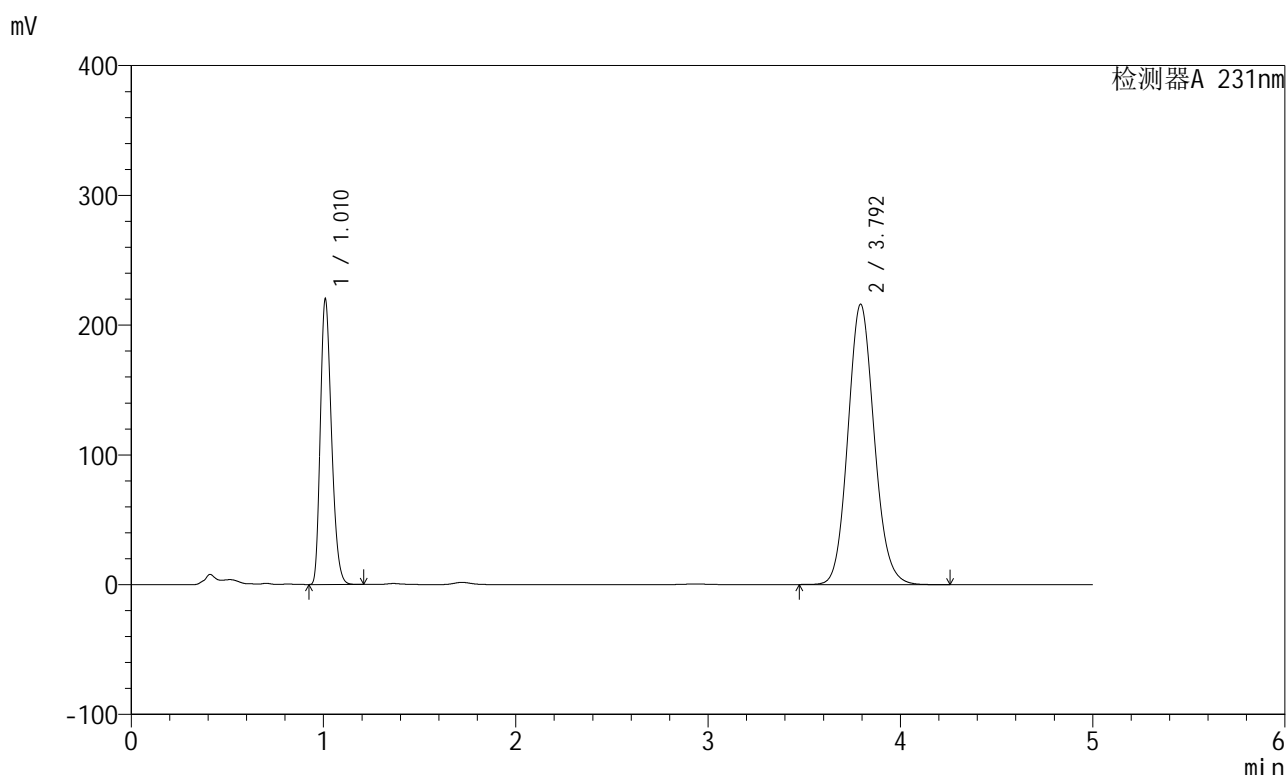
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	886608	30.167	219140	1448	1.251	--
2	3.795	2052373	69.833	215882	3746	1.111	15.713
总计		2938980	100.000	435022			

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

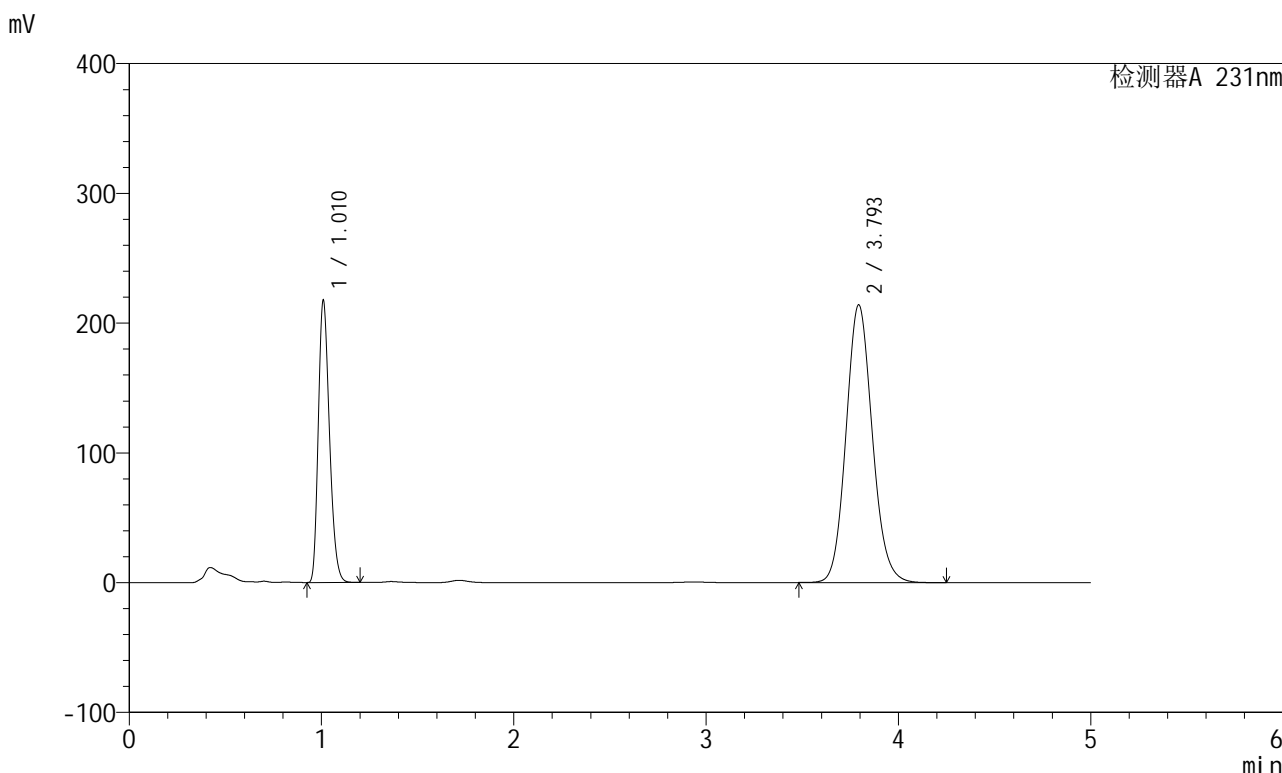


# SMF-4036

## <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 - 0-141/26-1349-2 - 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

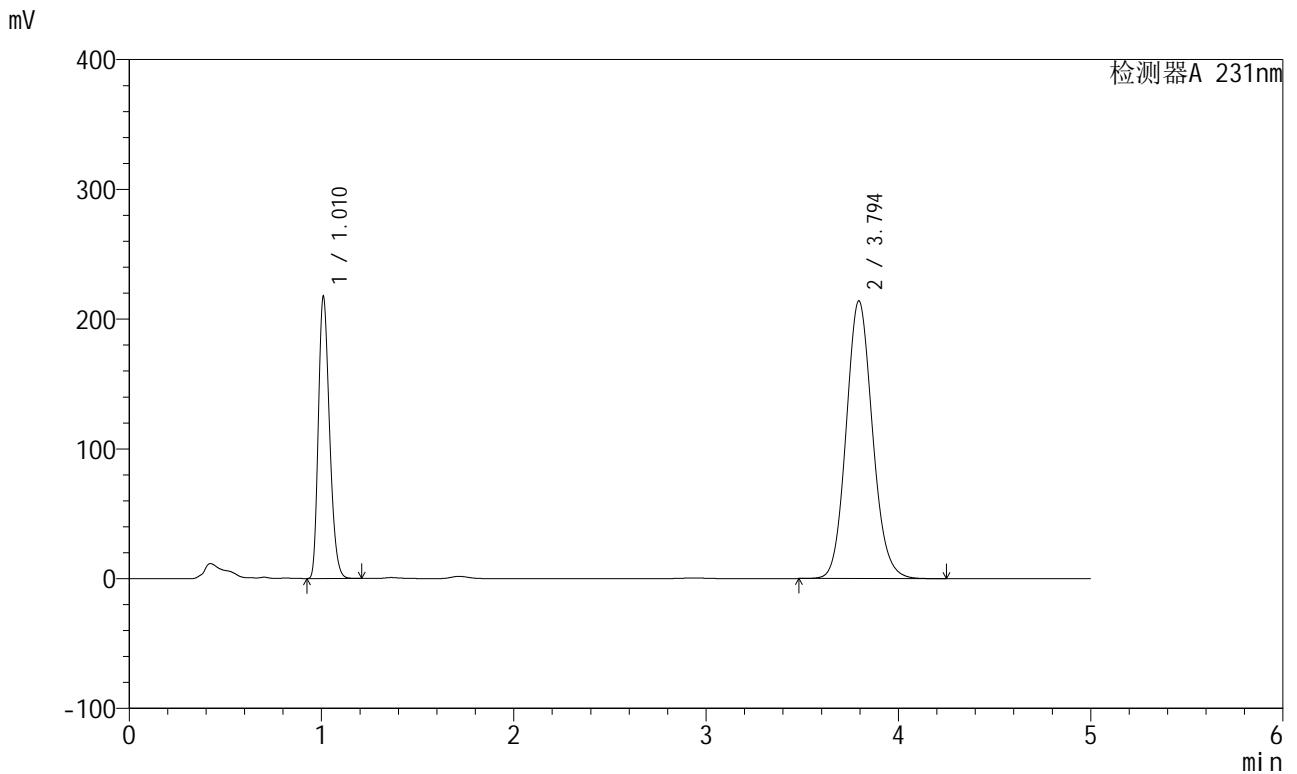
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	875710	30.108	215514	1444	1.253	--
2	3.793	2032862	69.892	213622	3746	1.111	15.713
总计		2908571	100.000	429136			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 12:30:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:37:27 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	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

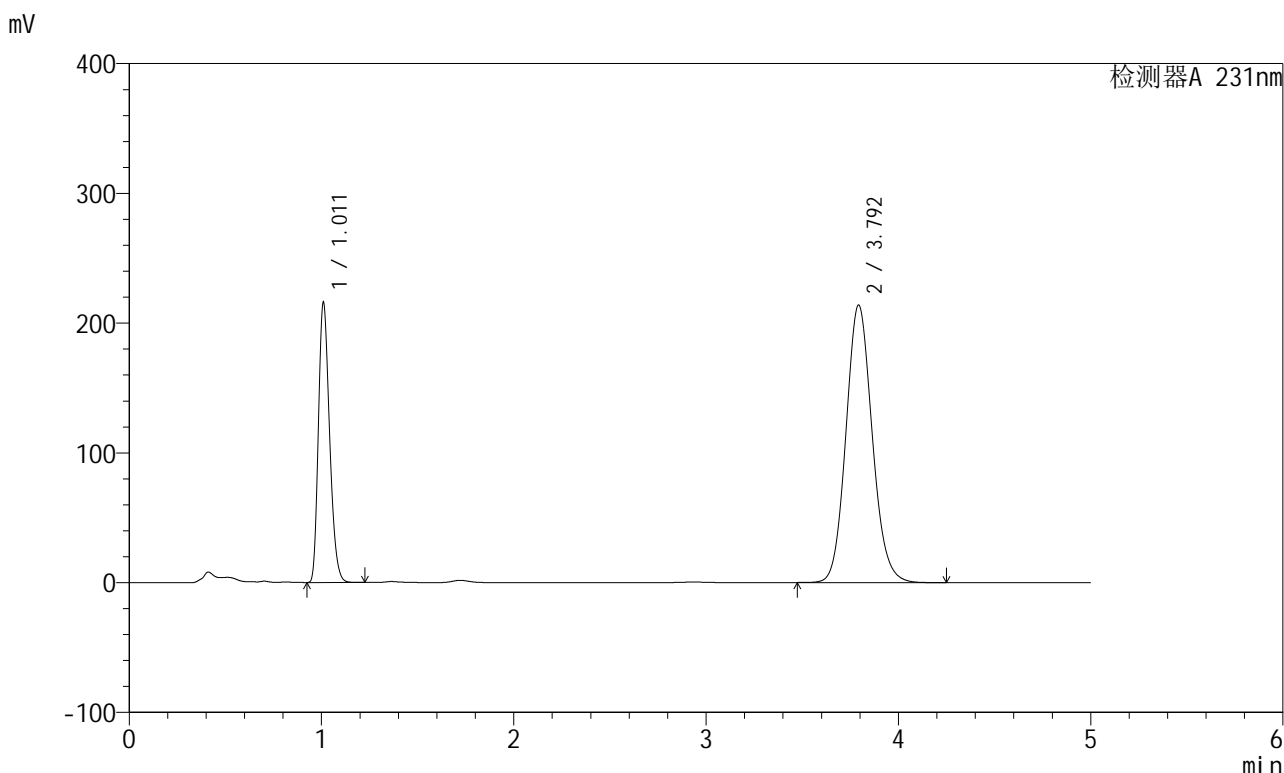


# SMF-4036

## <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

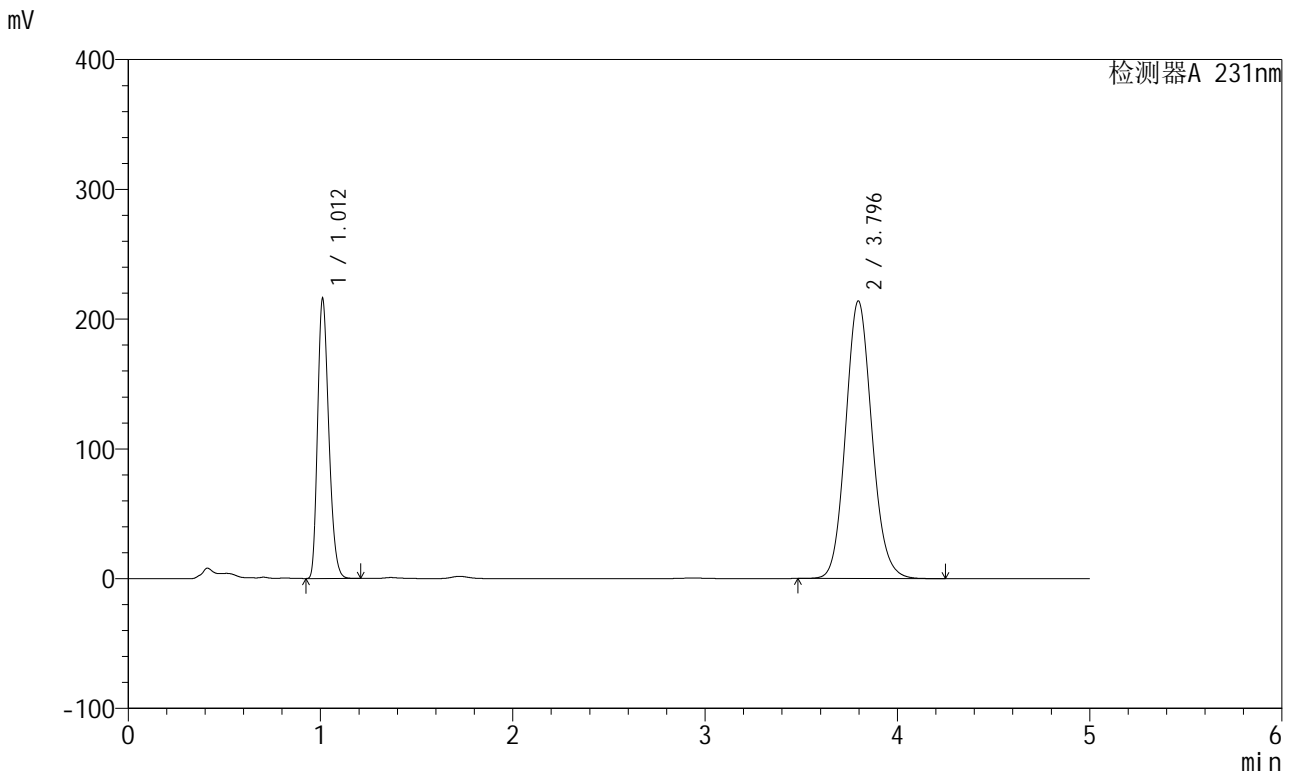


# SMF-4036

## <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

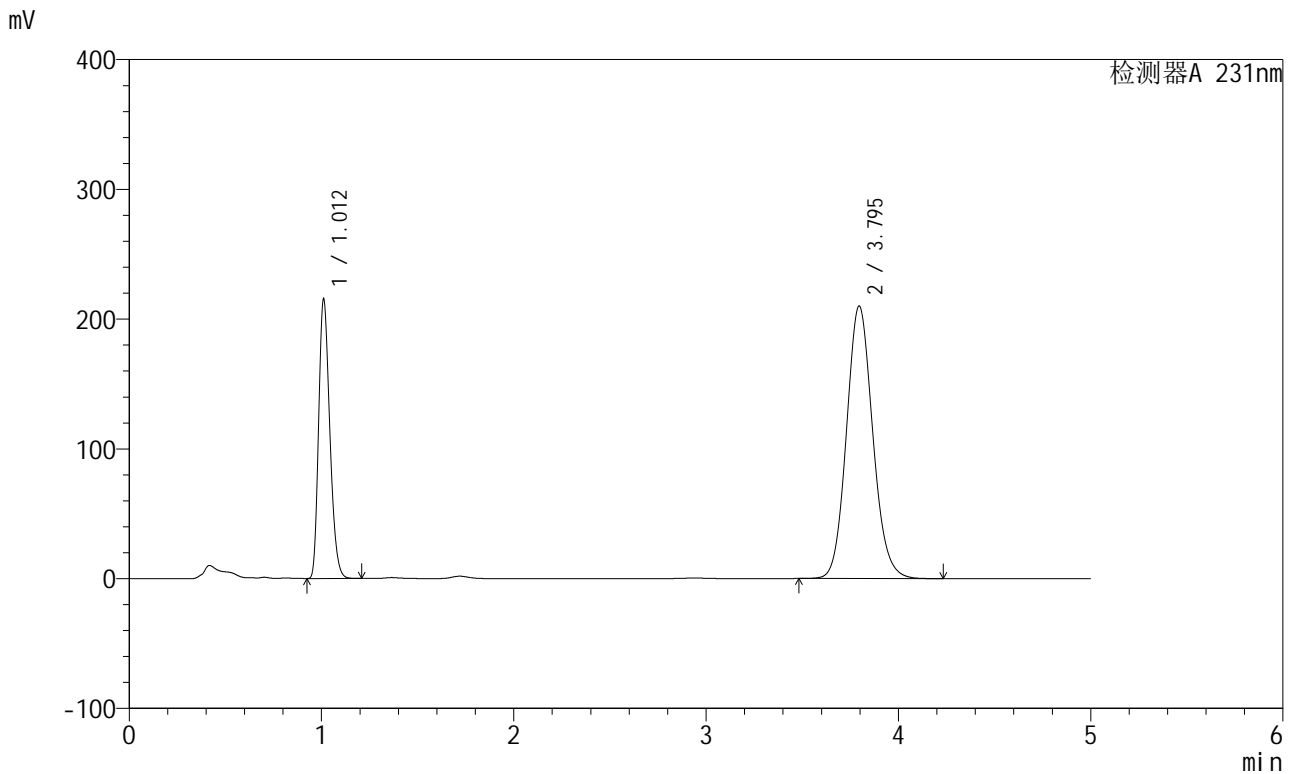
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	869697	29.998	215143	1446	1.250	--
2	3.796	2029487	70.002	213959	3763	1.110	15.735
总计		2899184	100.000	429103			

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-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 - 0-141/26-1353-2 - 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

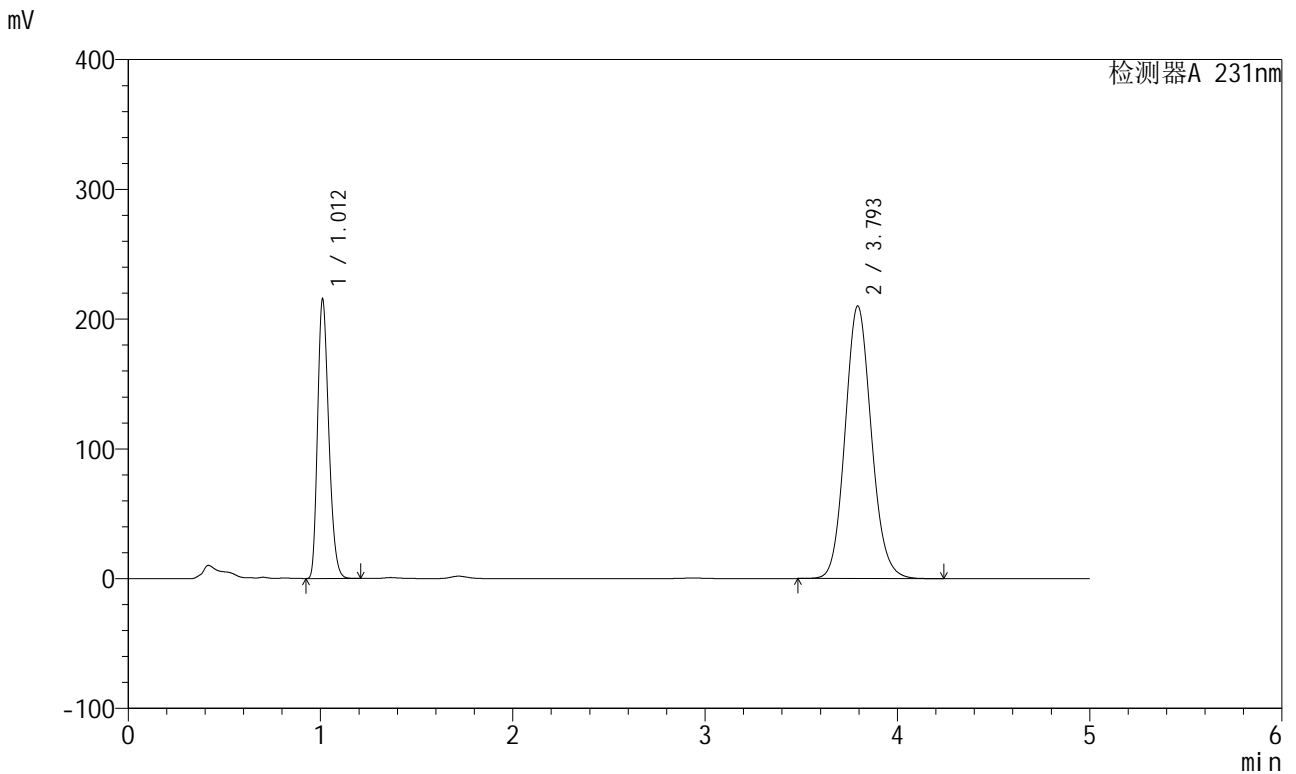


# SMF-4036

## <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 - 0-141/26-1354-2 - 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

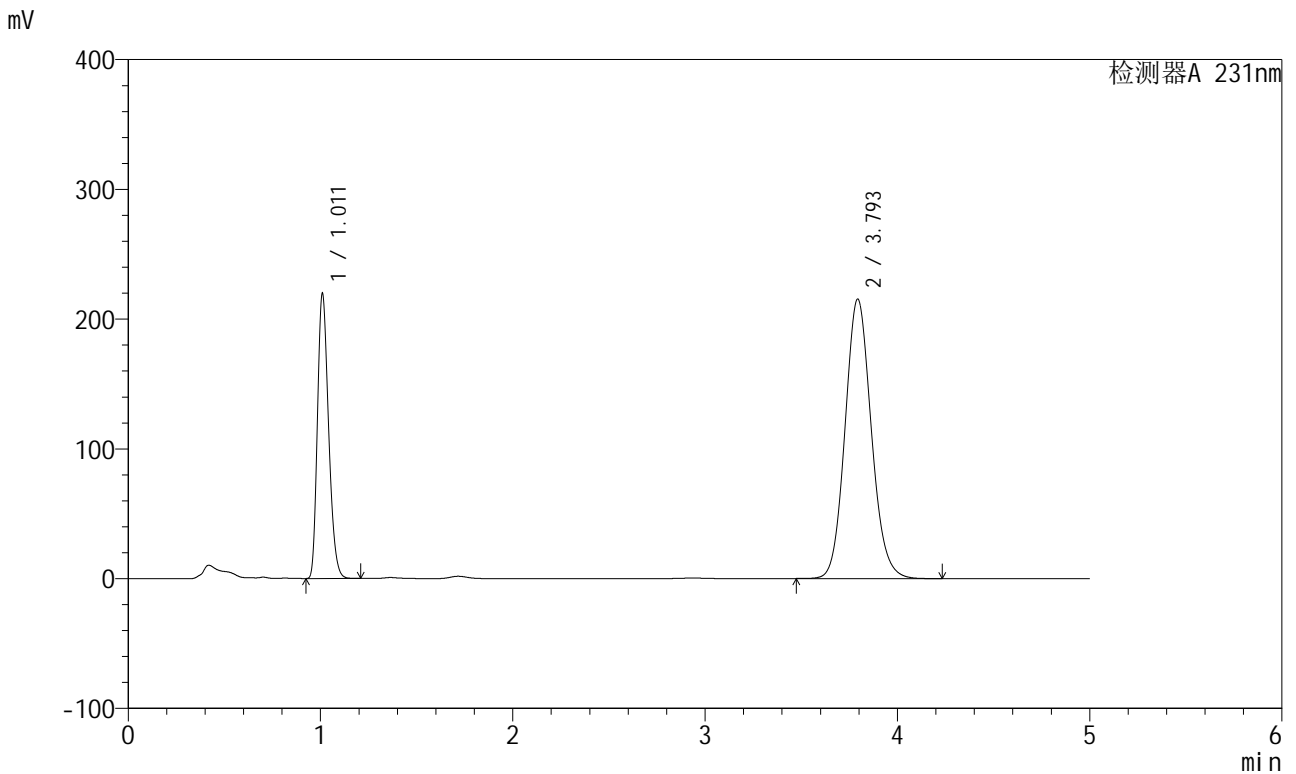
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	866584	30.307	214658	1450	1.250	--
2	3.793	1992774	69.693	209770	3756	1.111	15.723
总计		2859358	100.000	424428			

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

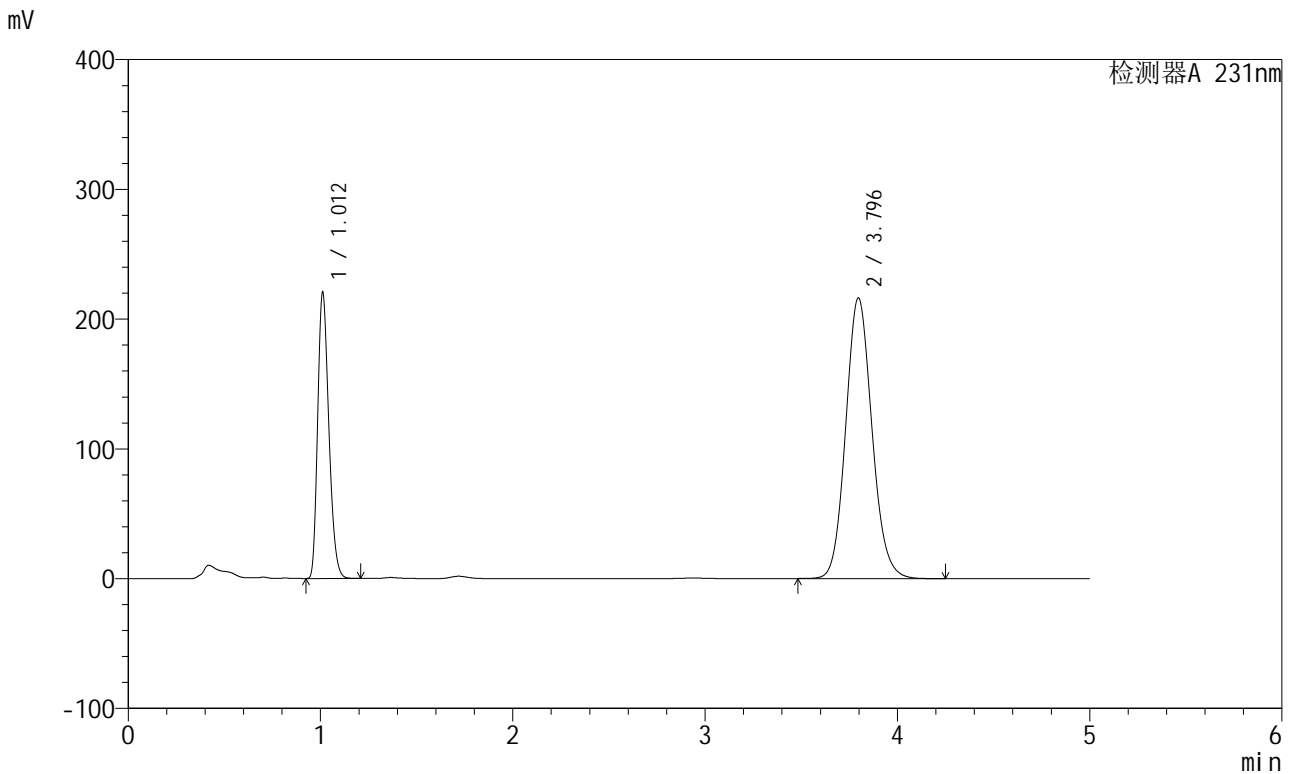
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	883752	30.203	218329	1449	1.252	--
2	3.793	2042315	69.797	215025	3759	1.111	15.734
总计		2926068	100.000	433355			

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

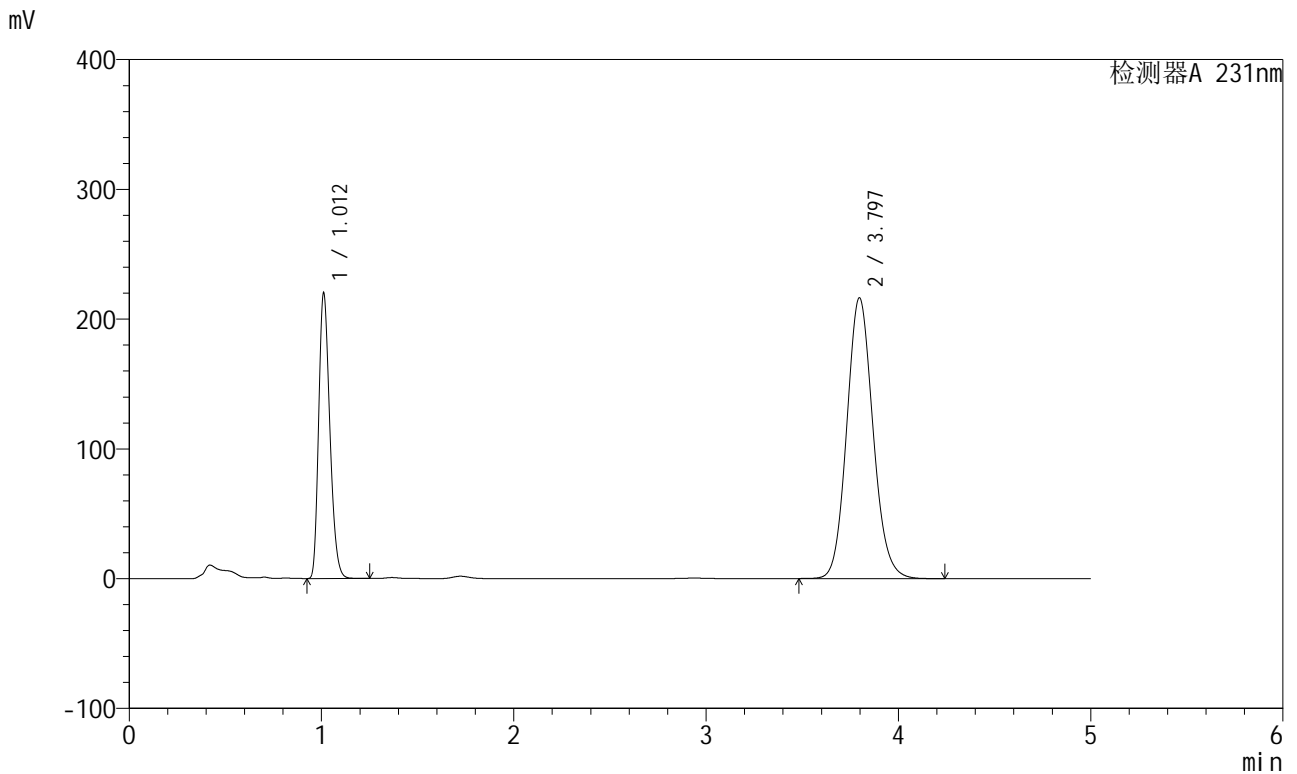
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	887916	30.198	220157	1452	1.251	--
2	3.796	2052394	69.802	216321	3760	1.110	15.736
总计		2940311	100.000	436478			

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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 13:08:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

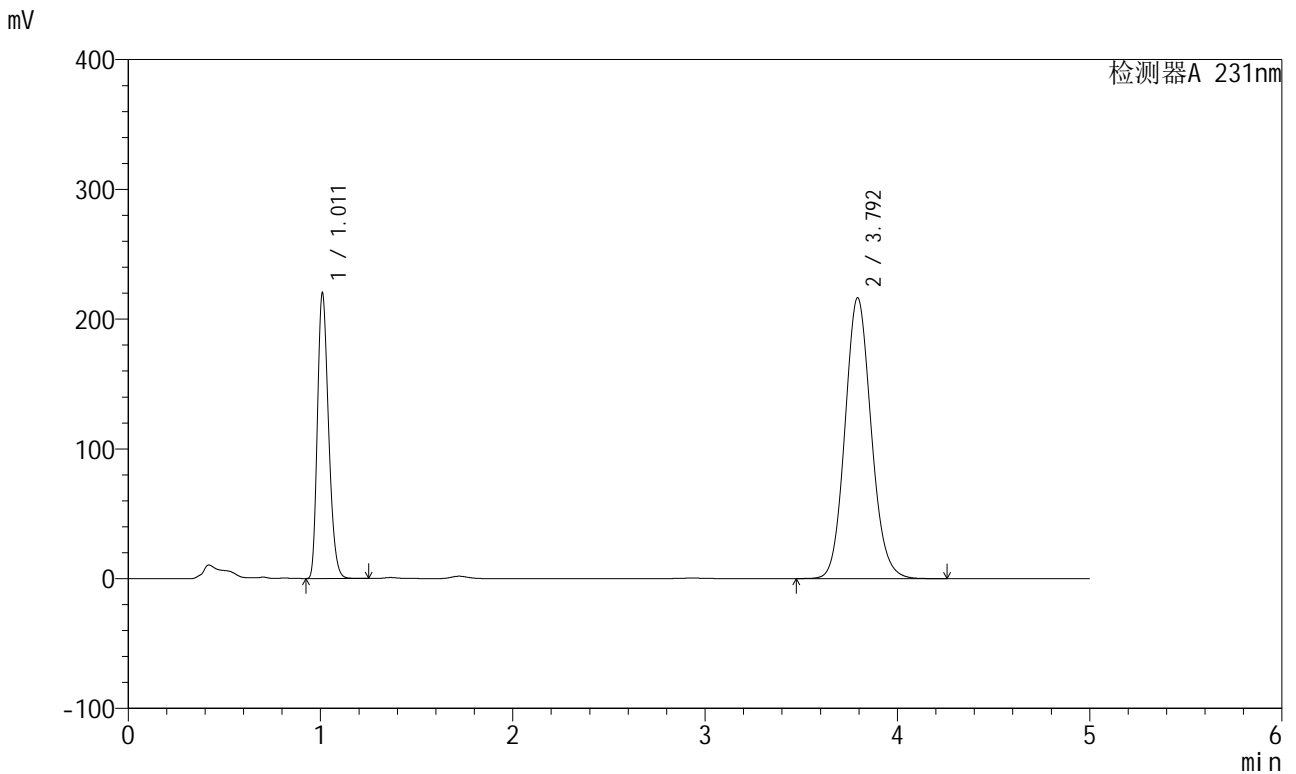
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	886857	30.166	219628	1451	1.252	--
2	3.797	2053080	69.834	216432	3762	1.110	15.737
总计		2939937	100.000	436060			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 13:14:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/12 14:37:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

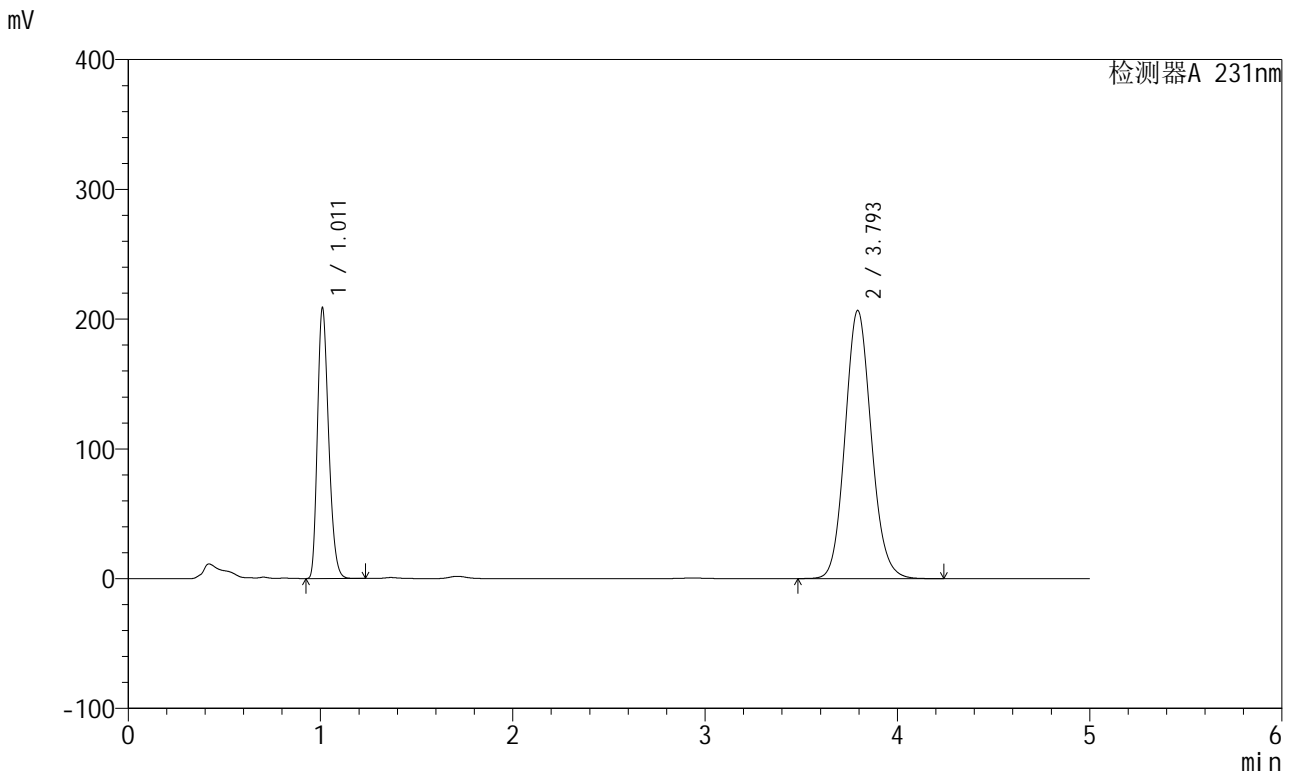
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	885548	30.167	218664	1451	1.252	--
2	3.792	2049898	69.833	215951	3766	1.111	15.747
总计		2935447	100.000	434615			

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-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 - 0-141/26-1359-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/12 13:19:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:37:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

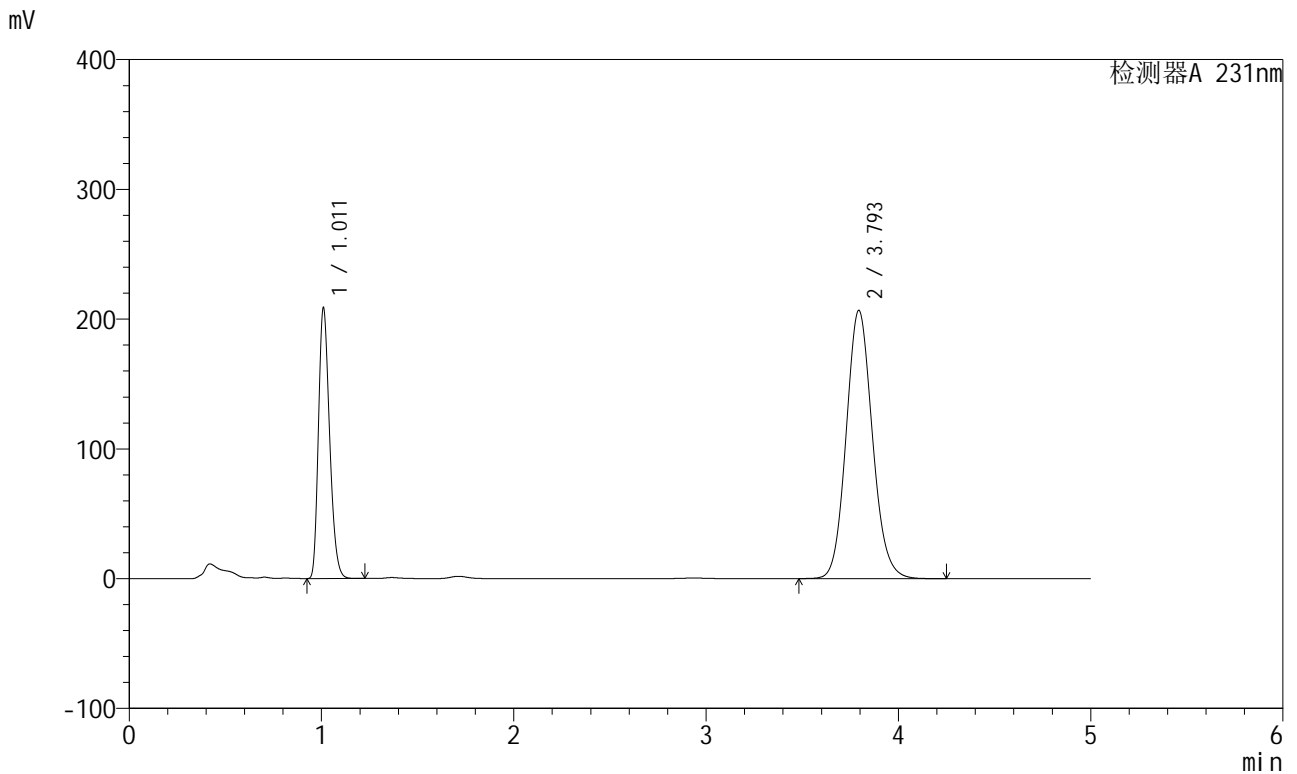
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	840208	30.032	207560	1449	1.254	--
2	3.793	1957530	69.968	206302	3767	1.111	15.745
总计		2797738	100.000	413862			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*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

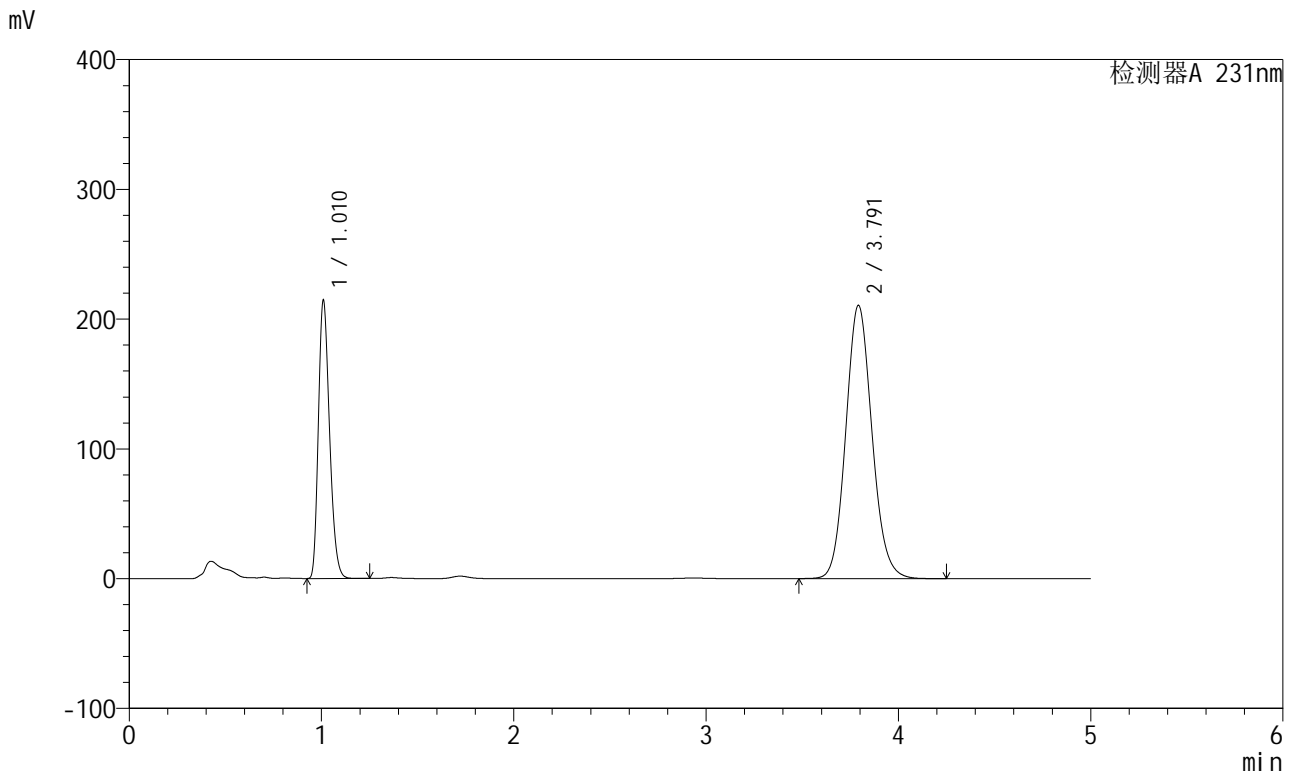
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	839366	29.985	207460	1451	1.254	--
2	3.793	1959920	70.015	206428	3760	1.110	15.739
总计		2799286	100.000	413888			

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

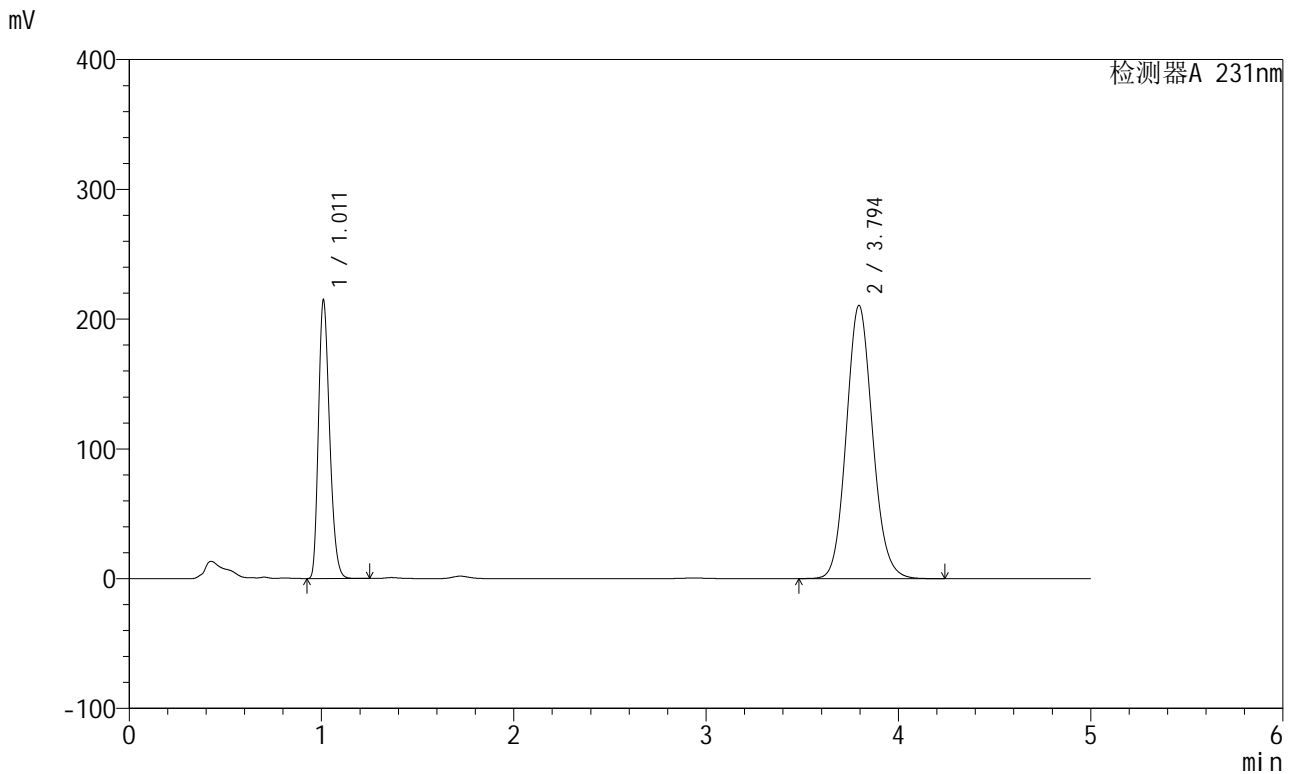
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	864065	30.227	212974	1447	1.255	--
2	3.791	1994476	69.773	210337	3764	1.110	15.737
总计		2858541	100.000	423311			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*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

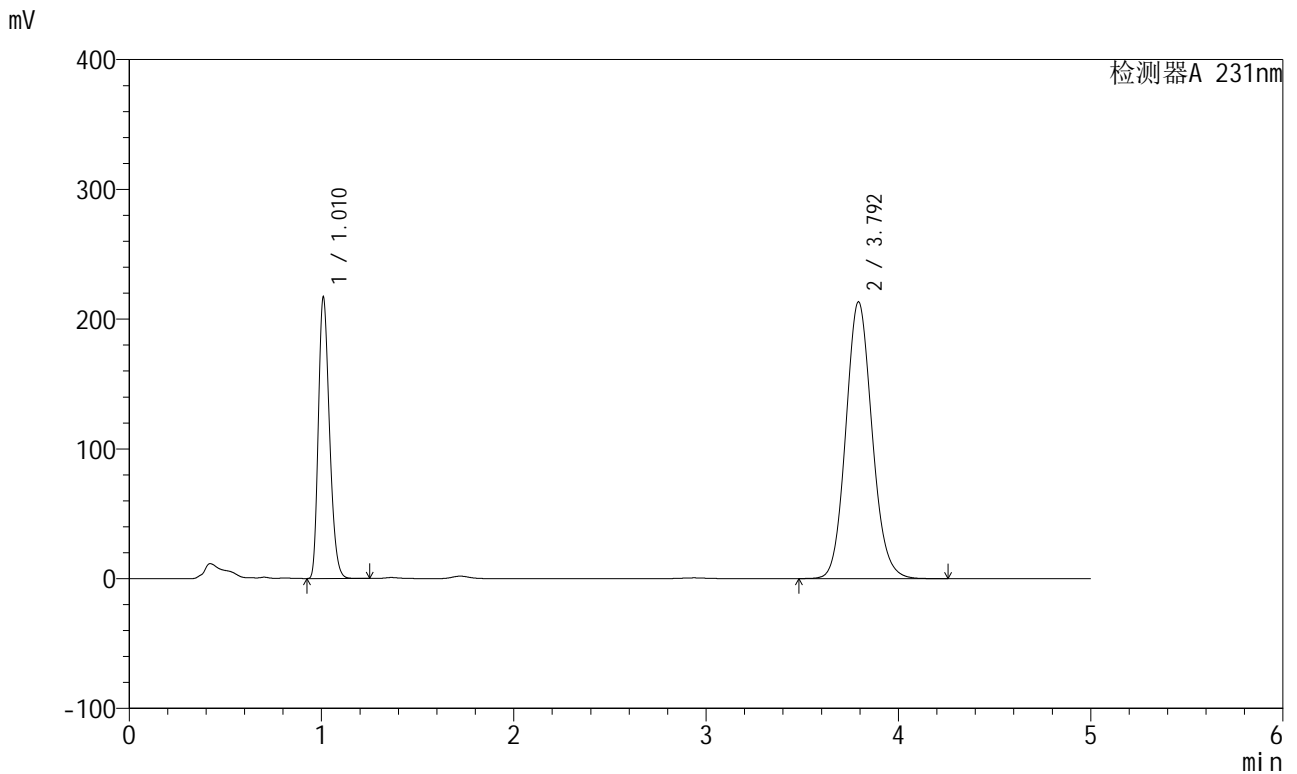
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	863144	30.183	213413	1453	1.253	--
2	3.794	1996592	69.817	210428	3761	1.110	15.746
总计		2859736	100.000	423841			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*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

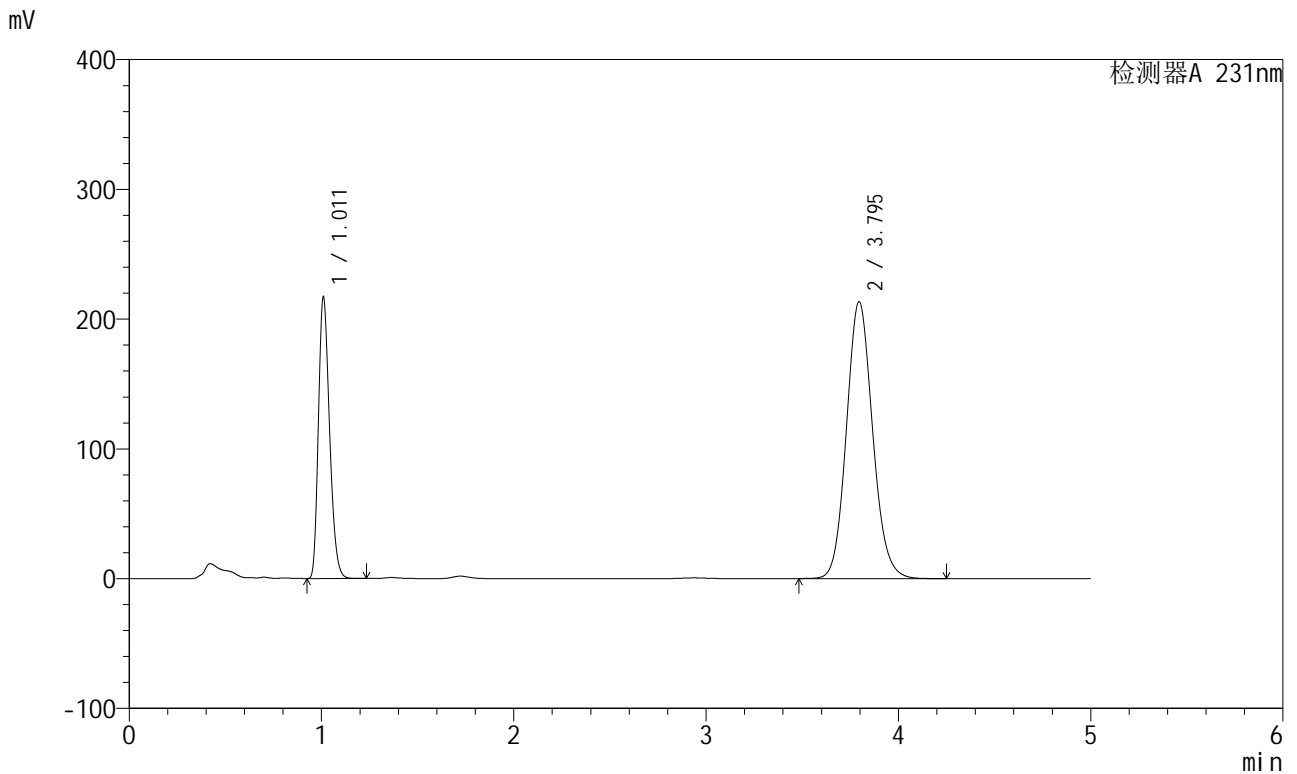
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	871222	30.108	215145	1454	1.255	--
2	3.792	2022442	69.892	213011	3757	1.110	15.741
总计		2893664	100.000	428156			

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

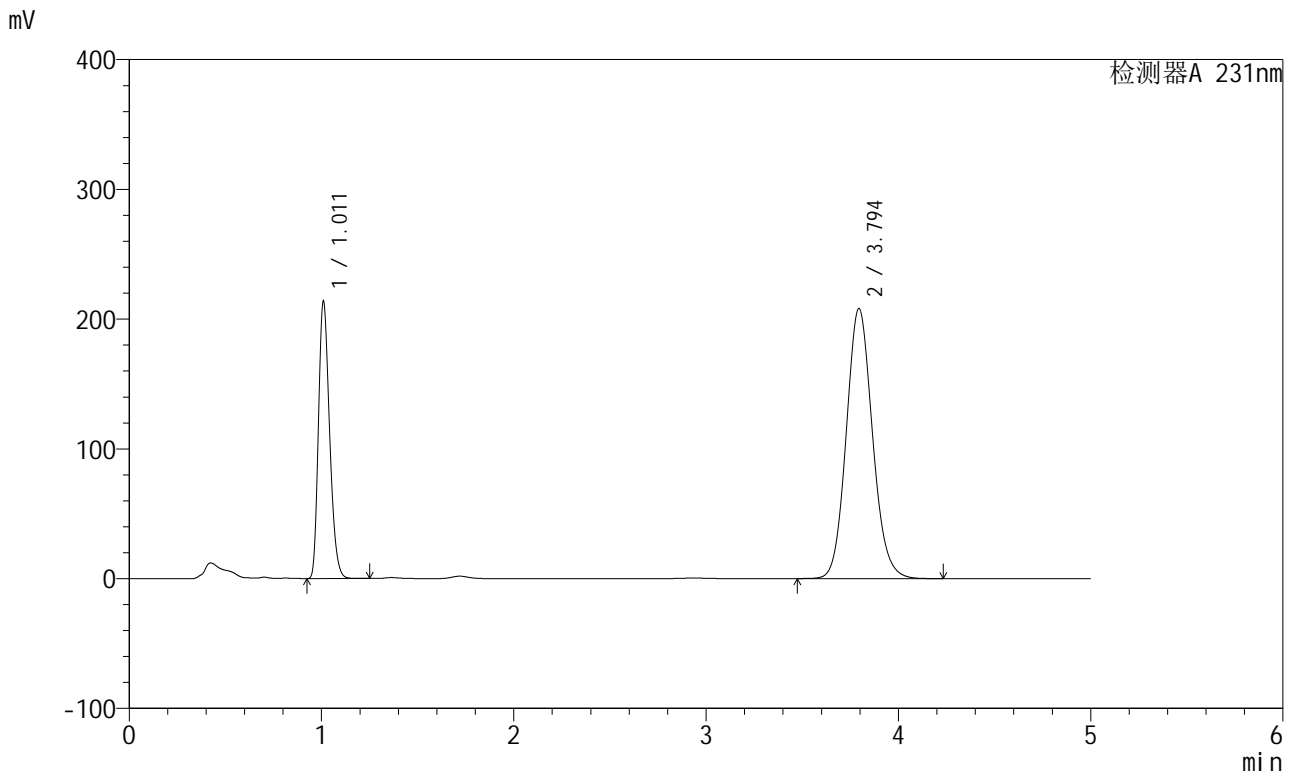
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	871926	30.148	215455	1452	1.254	--
2	3.795	2020184	69.852	213261	3774	1.109	15.767
总计		2892109	100.000	428716			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/12 13:51:56	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:38:06	
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

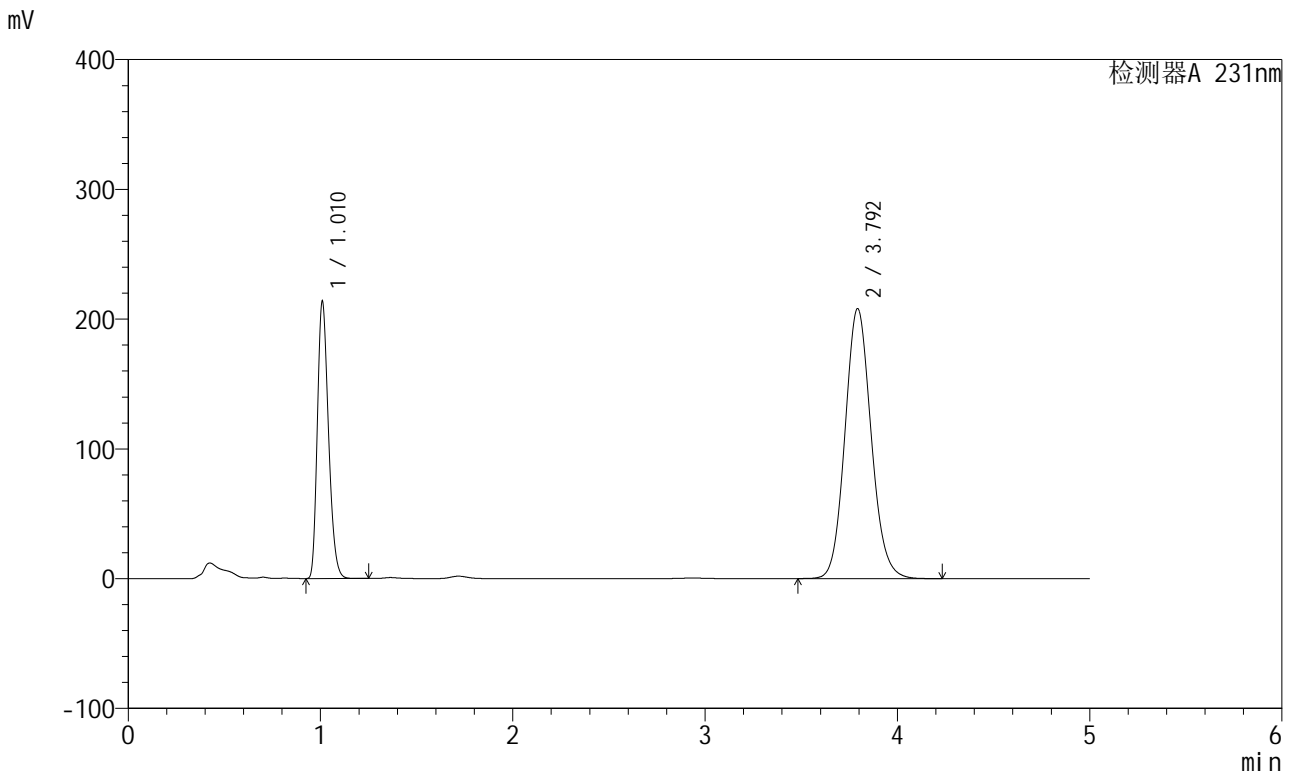


# SMF-4036

## <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 - 0-141/26-1366-2 - 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

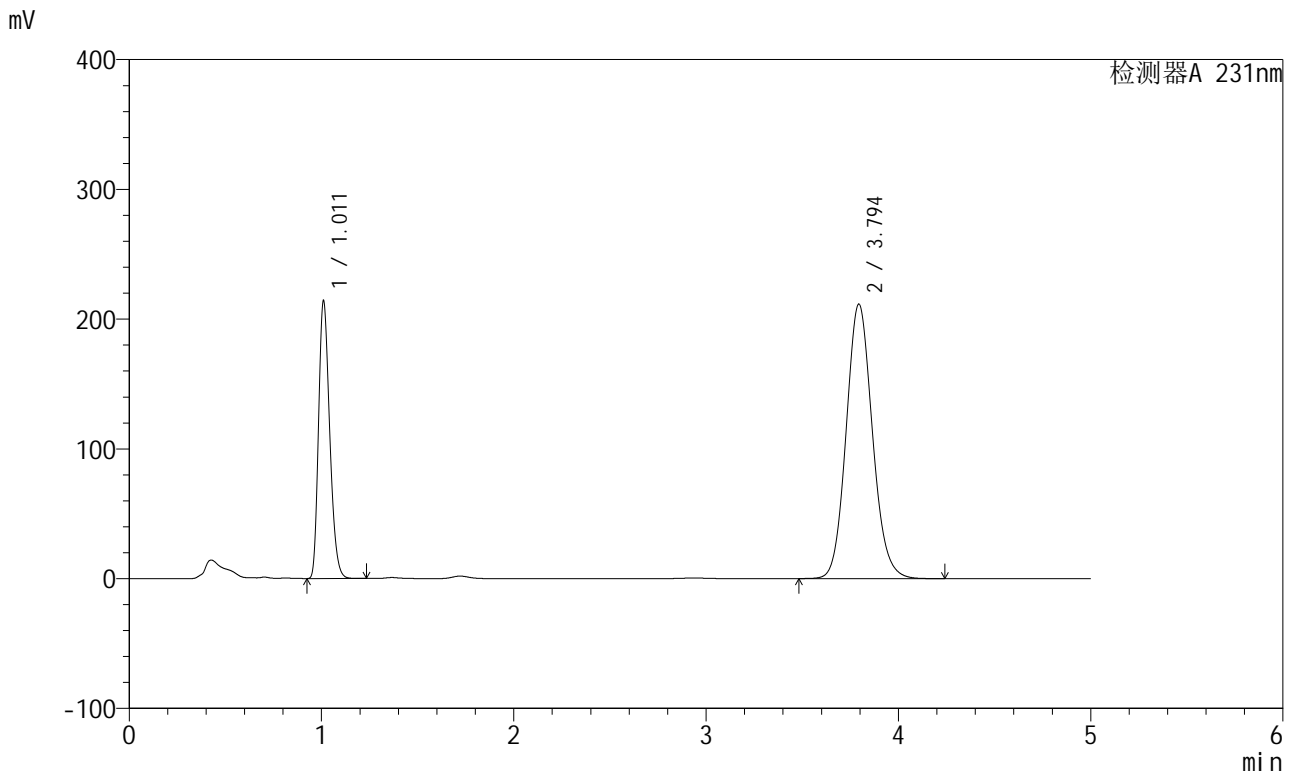


# SMF-4036

## <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

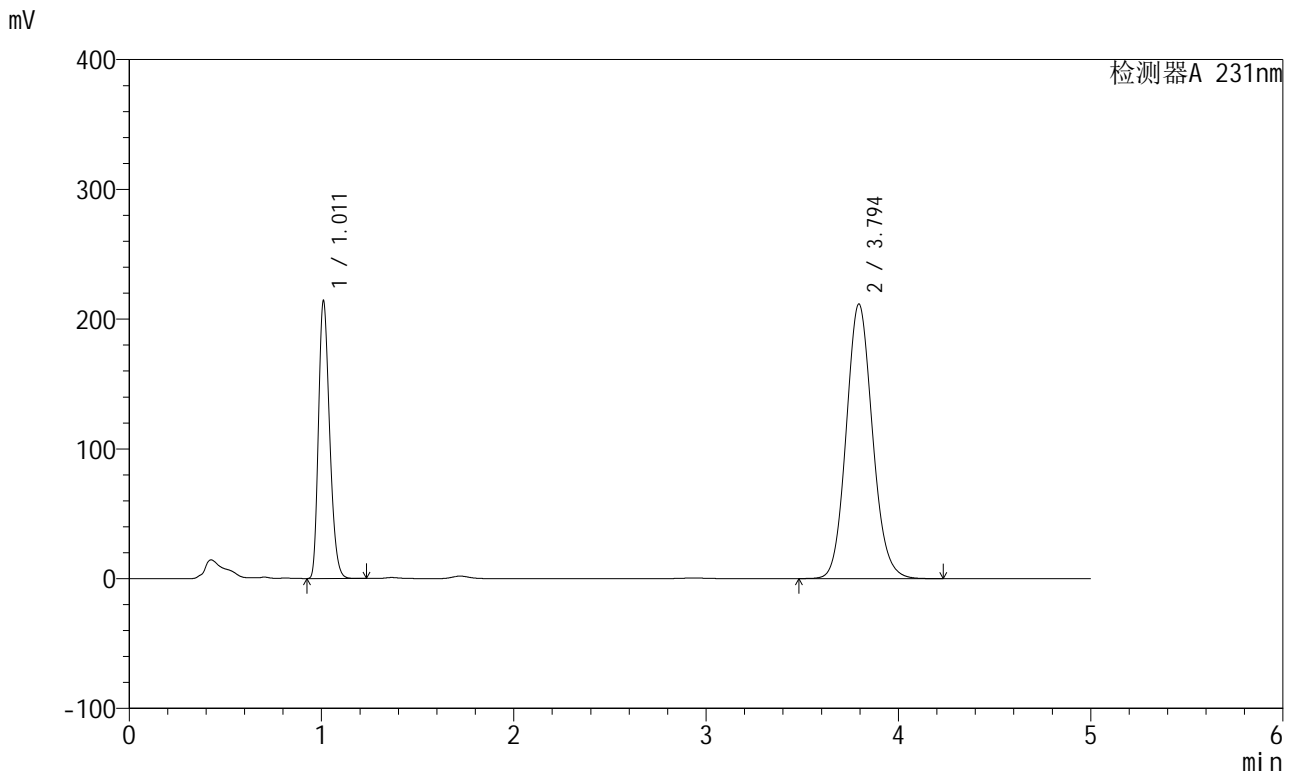
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	860771	30.051	213144	1454	1.253	--
2	3.794	2003580	69.949	211299	3770	1.110	15.753
总计		2864352	100.000	424443			

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

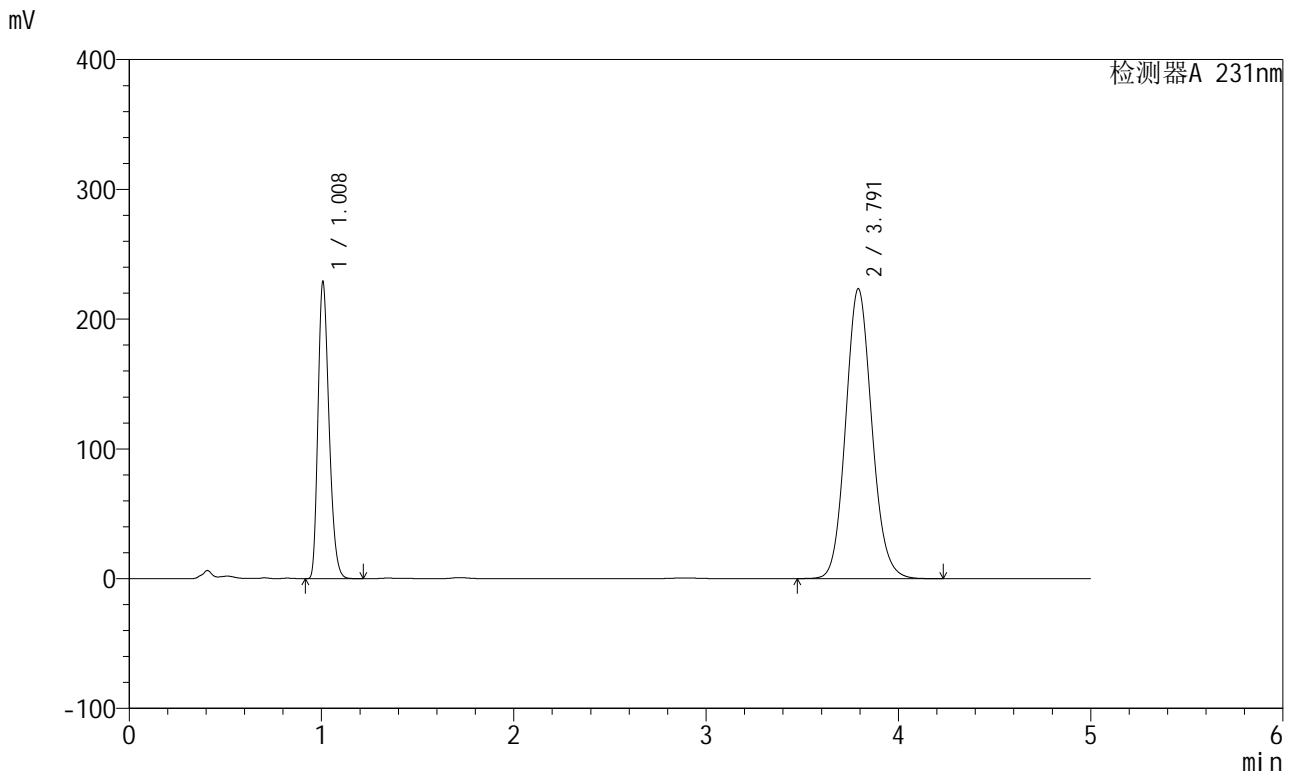
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	860737	30.033	212959	1453	1.253	--
2	3.794	2005253	69.967	211423	3767	1.110	15.752
总计		2865991	100.000	424382			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/12 14:13:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/12 14:38:16	
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

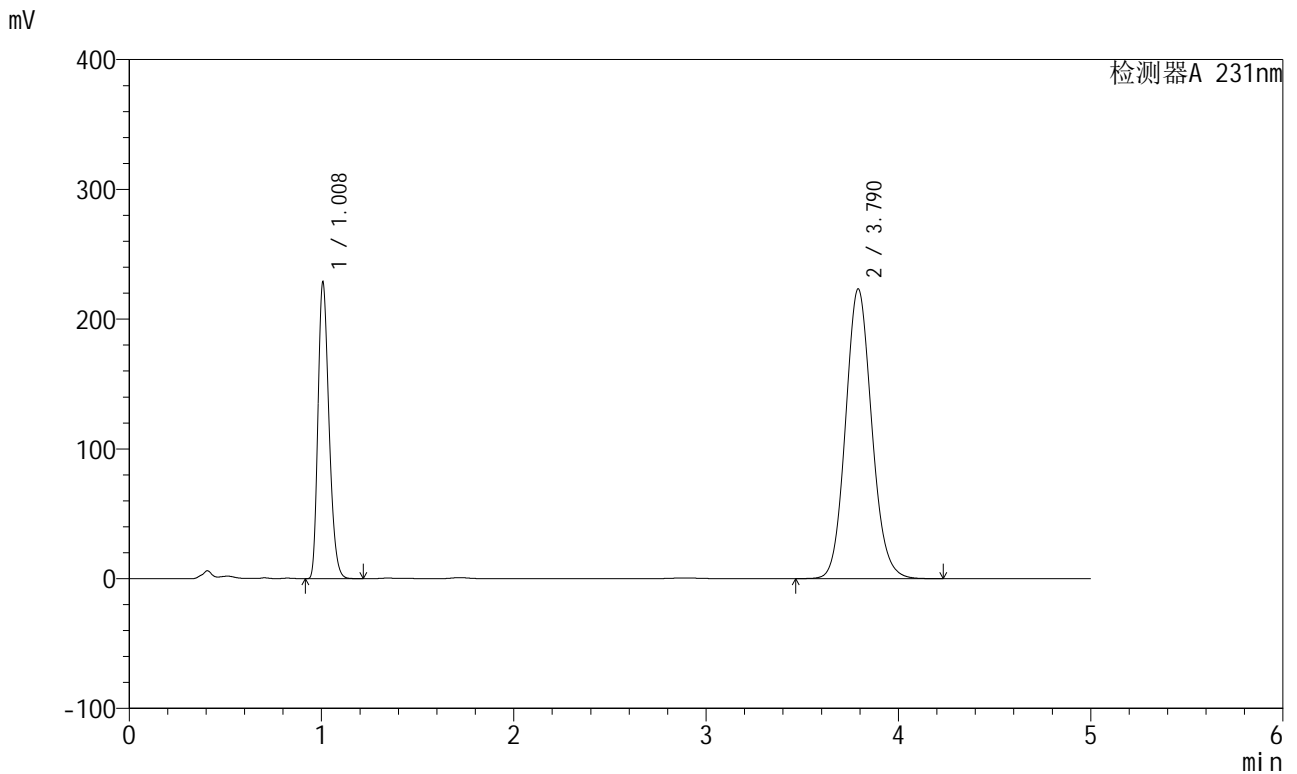


# SMF-4036

## <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 - 0-141/26-1370-2 - 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