



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

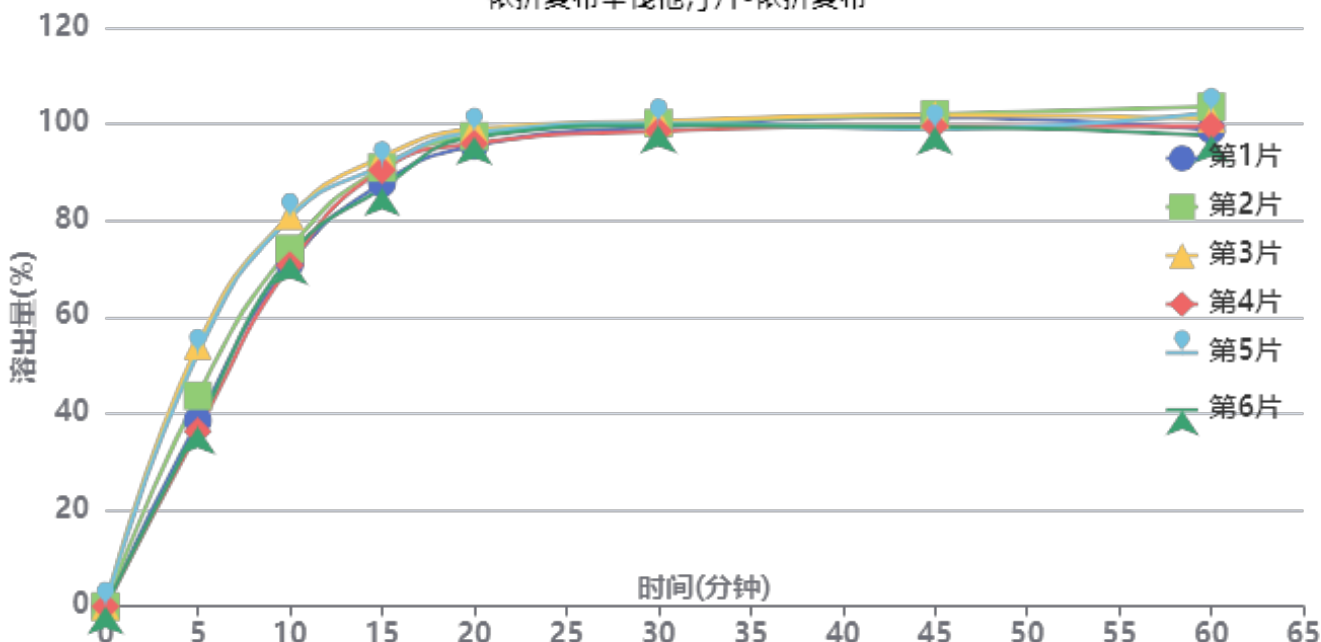
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.65	183175	183353	183200	183482	183320	183306	0.07
2	10.76	185816	186178				185997	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
17211.83	17285.97	0.31	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	73872	-	73872	38.545	43.72	17.90	38.54	43.71	17.90
	2	83679	-	83679	43.662			43.66		
	3	103604	-	103604	54.058			54.06		
	4	69595	-	69595	36.313			36.31		
	5	100489	-	100489	52.433			52.43		
	6	71454	-	71454	37.283			37.28		
10min	1	135688	-	135688	70.799	74.73	6.19	71.01	74.97	6.23
	2	141617	-	141617	73.892			74.13		
	3	154649	-	154649	80.692			80.99		
	4	135114	-	135114	70.499			70.70		
	5	153885	-	153885	80.293			80.58		
	6	138370	-	138370	72.198			72.41		
15min	1	167019	-	167019	87.146	89.41	2.63	87.75	90.07	2.68
	2	173084	-	173084	90.311			90.96		
	3	177127	-	177127	92.420			93.17		
	4	172243	-	172243	89.872			90.47		
	5	173663	-	173663	90.613			91.35		
	6	165007	-	165007	86.097			86.70		
20min	1	180915	-	180915	94.397	96.09	1.31	95.49	97.24	1.37
	2	184631	-	184631	96.336			97.49		
	3	187212	-	187212	97.683			98.94		
	4	181797	-	181797	94.857			95.95		
	5	185988	-	185988	97.044			98.28		
	6	184442	-	184442	96.237			97.32		
30min	1	187449	-	187449	97.806	98.08	0.71	99.42	99.77	0.76
	2	188734	-	188734	98.477			100.17		
	3	189434	-	189434	98.842			100.65		
	4	185669	-	185669	96.877			98.50		
	5	188631	-	188631	98.423			100.20		
	6	187925	-	187925	98.055			99.68		
45min	1	190083	-	190083	99.181	98.29	1.39	101.34	100.53	1.37
	2	191277	-	191277	99.804			102.04		
	3	190709	-	190709	99.507			101.86		
	4	186656	-	186656	97.392			99.55		
	5	185168	-	185168	96.616			98.94		
	6	186403	-	186403	97.260			99.43		
60min	1	184184	-	184184	96.103	97.74	2.24	98.81	100.52	2.24
	2	193145	-	193145	100.778			103.57		
	3	188223	-	188223	98.210			101.12		
	4	185633	-	185633	96.859			99.56		
	5	190718	-	190718	99.512			102.38		
	6	181980	-	181980	94.953			97.66		
极限	1	186740	-	186740	97.436	98.06	1.42	100.68	101.39	1.44
	2	188554	-	188554	98.383			101.73		
	3	187916	-	187916	98.050			101.50		
	4	186381	-	186381	97.249			100.49		
	5	192810	-	192810	100.603			104.02		
	6	185255	-	185255	96.661			99.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

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

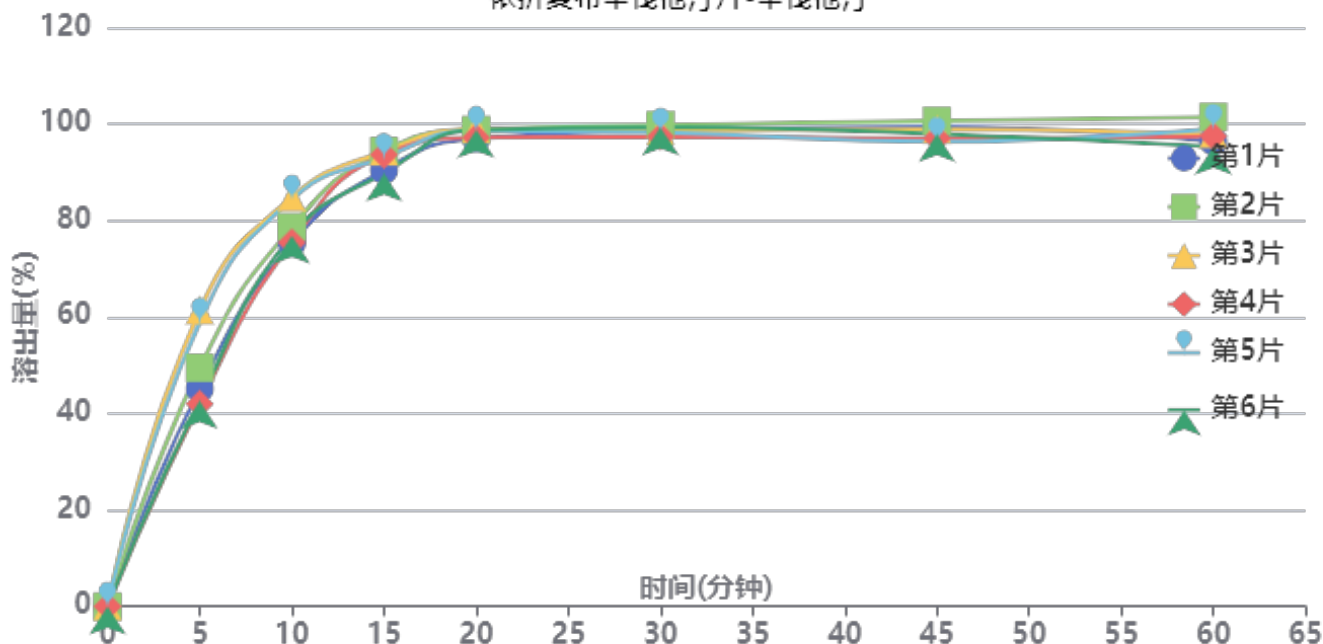
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.95	426868	426639	427143	426510	426574	426747	0.07
2	11.05	431158	433002				432080	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
38972.33	39102.26	0.24	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	196844	-	196844	45.155	49.91	16.81	45.16	49.91	16.80
	2	215673	-	215673	49.475			49.47		
	3	267577	-	267577	61.381			61.38		
	4	182765	-	182765	41.926			41.93		
	5	256690	-	256690	58.884			58.88		
	6	185851	-	185851	42.634			42.63		
10min	1	327338	-	327338	75.090	78.98	5.42	75.34	79.26	5.46
	2	341712	-	341712	78.388			78.66		
	3	368317	-	368317	84.491			84.83		
	4	327811	-	327811	75.199			75.43		
	5	366503	-	366503	84.075			84.40		
	6	334119	-	334119	76.646			76.88		
15min	1	391551	-	391551	89.820	91.89	2.14	90.49	92.61	2.16
	2	408398	-	408398	93.685			94.40		
	3	407635	-	407635	93.510			94.32		
	4	405233	-	405233	92.959			93.61		
	5	402224	-	402224	92.269			93.06		
	6	388383	-	388383	89.094			89.76		
20min	1	417912	-	417912	95.868	97.02	0.88	97.03	98.24	0.91
	2	425384	-	425384	97.582			98.81		
	3	425748	-	425748	97.665			99.00		
	4	418485	-	418485	95.999			97.17		
	5	424345	-	424345	97.343			98.65		
	6	425612	-	425612	97.634			98.79		
30min	1	422713	-	422713	96.969	96.90	0.88	98.67	98.67	0.86
	2	427141	-	427141	97.985			99.76		
	3	421587	-	421587	96.711			98.58		
	4	416950	-	416950	95.647			97.35		
	5	420357	-	420357	96.428			98.28		
	6	425720	-	425720	97.659			99.36		
45min	1	423462	-	423462	97.141	96.07	1.66	99.38	98.37	1.61
	2	428571	-	428571	98.313			100.63		
	3	420609	-	420609	96.486			98.90		
	4	413246	-	413246	94.797			97.03		
	5	409540	-	409540	93.947			96.33		
	6	417277	-	417277	95.722			97.96		
60min	1	408174	-	408174	93.634	95.10	2.23	96.41	97.94	2.21
	2	429815	-	429815	98.598			101.46		
	3	414204	-	414204	95.017			97.96		
	4	412871	-	412871	94.711			97.47		
	5	419122	-	419122	96.145			99.05		
	6	403267	-	403267	92.508			95.28		
极限	1	412446	-	412446	94.614	94.85	1.24	97.91	98.22	1.23
	2	417151	-	417151	95.693			99.10		
	3	407864	-	407864	93.563			97.04		
	4	411382	-	411382	94.370			97.65		
	5	421841	-	421841	96.769			100.21		
	6	410276	-	410276	94.116			97.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

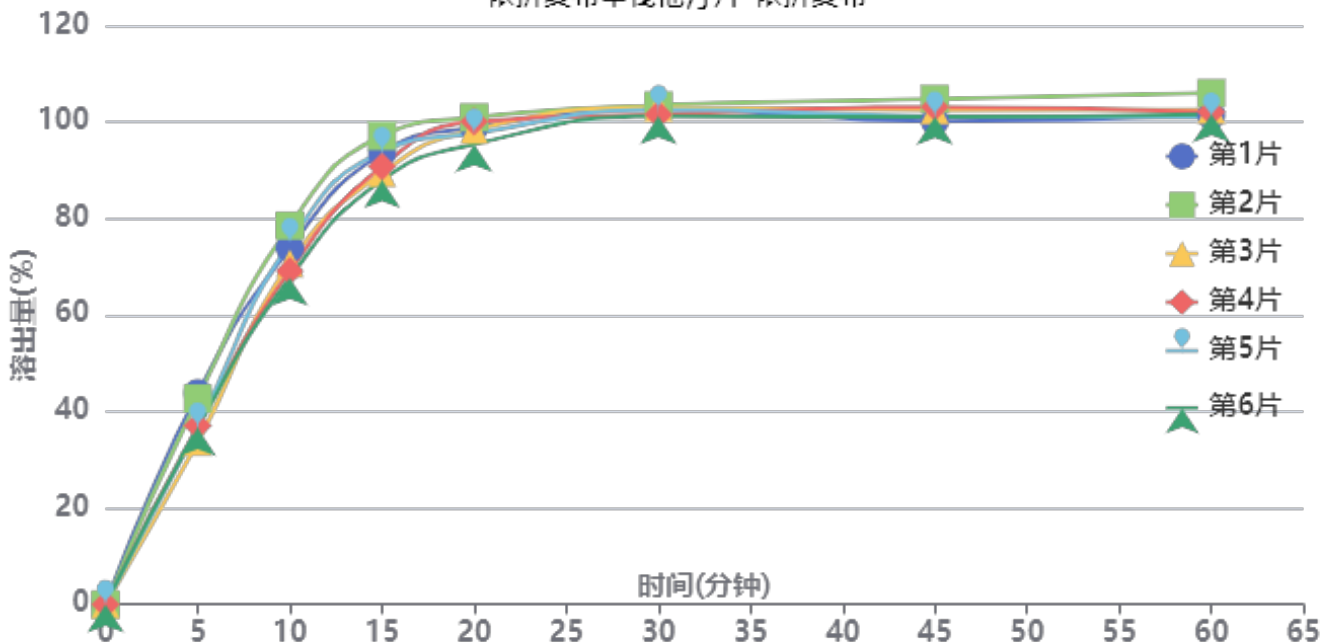
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.65	184660	184951	185419	185400	185559	185198	0.21
2	10.76	183863	183784				183824	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17389.48		17084.01		1.26	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83890	-	83890	43.806	38.43	10.24	43.81	38.43	10.25
	2	81729	-	81729	42.677			42.68		
	3	64544	-	64544	33.704			33.70		
	4	70909	-	70909	37.027			37.03		
	5	70393	-	70393	36.758			36.76		
	6	70090	-	70090	36.600			36.60		
10min	1	141013	-	141013	73.634	72.27	5.59	73.88	72.48	5.60
	2	149920	-	149920	78.285			78.52		
	3	134975	-	134975	70.481			70.67		
	4	131977	-	131977	68.916			69.12		
	5	143236	-	143236	74.795			75.00		
	6	129287	-	129287	67.511			67.71		
15min	1	177905	-	177905	92.899	91.50	3.64	93.55	92.12	3.65
	2	184704	-	184704	96.449			97.12		
	3	170185	-	170185	88.867			89.45		
	4	172713	-	172713	90.187			90.78		
	5	178581	-	178581	93.252			93.87		
	6	167313	-	167313	87.368			87.95		
20min	1	187087	-	187087	97.693	97.44	1.98	98.86	98.56	1.99
	2	191069	-	191069	99.773			100.98		
	3	186391	-	186391	97.330			98.40		
	4	189594	-	189594	99.002			100.09		
	5	184810	-	184810	96.504			97.64		
	6	180644	-	180644	94.329			95.39		
30min	1	193359	-	193359	100.968	100.75	0.82	102.68	102.42	0.85
	2	194761	-	194761	101.701			103.46		
	3	194176	-	194176	101.395			103.01		
	4	191361	-	191361	99.925			101.56		
	5	193239	-	193239	100.906			102.58		
	6	190763	-	190763	99.613			101.20		
45min	1	187456	-	187456	97.886	99.92	1.65	100.16	102.14	1.64
	2	196201	-	196201	102.452			104.78		
	3	192070	-	192070	100.295			102.47		
	4	193282	-	193282	100.928			103.12		
	5	189593	-	189593	99.002			101.24		
	6	189463	-	189463	98.934			101.08		
60min	1	188756	-	188756	98.565	99.66	1.79	101.38	102.44	1.79
	2	197476	-	197476	103.118			106.01		
	3	191129	-	191129	99.804			102.54		
	4	190202	-	190202	99.320			102.08		
	5	188058	-	188058	98.200			100.98		
	6	189519	-	189519	98.963			101.65		
极限	1	184739	-	184739	96.467	98.80	1.81	99.83	102.14	1.80
	2	195072	-	195072	101.863			105.33		
	3	189277	-	189277	98.837			102.13		
	4	189546	-	189546	98.977			102.28		
	5	189384	-	189384	98.893			102.22		
	6	187246	-	187246	97.776			101.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

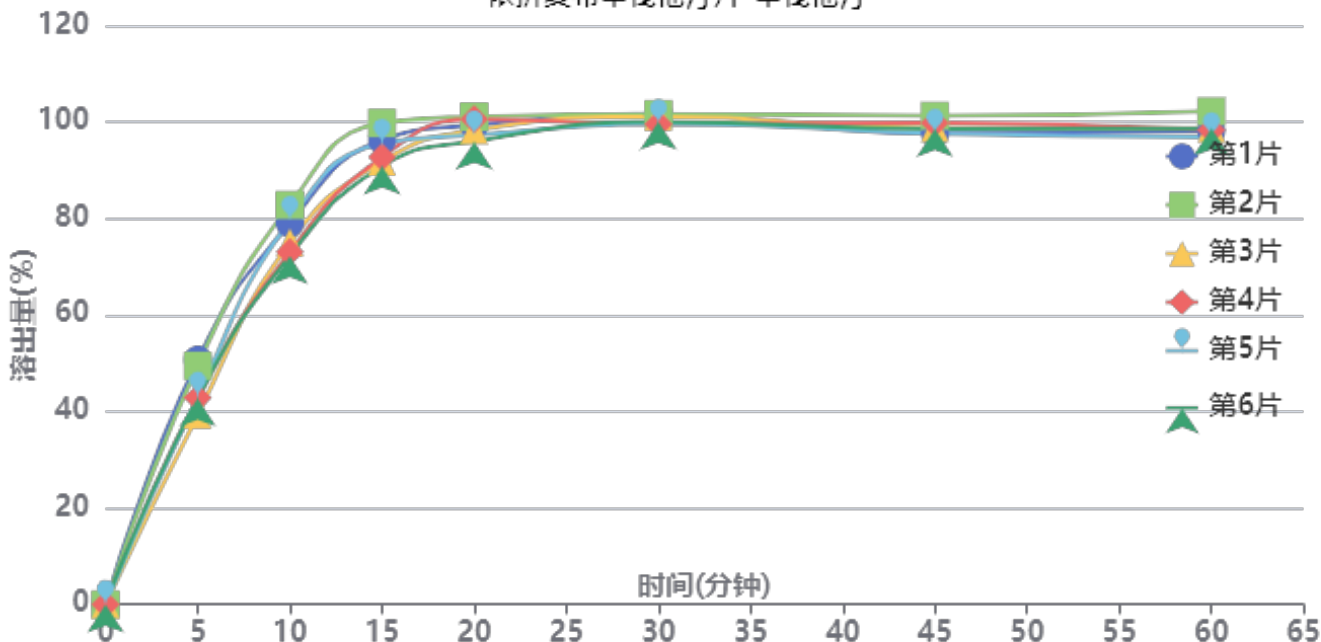
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.95	429397	430133	431171	431123	431324	430630	0.20
2	11.05	427434	427348				427391	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
39326.94		38677.92		1.18	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	220907	-	220907	50.724	44.69	9.89	50.72	44.69	9.89
	2	215403	-	215403	49.460			49.46		
	3	171433	-	171433	39.364			39.36		
	4	186396	-	186396	42.800			42.80		
	5	187746	-	187746	43.110			43.11		
	6	185867	-	185867	42.678			42.68		
10min	1	342807	-	342807	78.714	76.71	5.41	79.00	76.96	5.41
	2	359521	-	359521	82.552			82.83		
	3	325652	-	325652	74.775			74.99		
	4	317248	-	317248	72.846			73.08		
	5	345556	-	345556	79.346			79.59		
	6	313604	-	313604	72.009			72.25		
15min	1	416051	-	416051	95.532	93.81	3.54	96.25	94.48	3.56
	2	431431	-	431431	99.064			99.80		
	3	397043	-	397043	91.168			91.80		
	4	400964	-	400964	92.068			92.71		
	5	413217	-	413217	94.882			95.56		
	6	392616	-	392616	90.151			90.79		
20min	1	427093	-	427093	98.068	97.56	1.97	99.32	98.76	1.98
	2	434647	-	434647	99.802			101.09		
	3	423142	-	423142	97.161			98.30		
	4	432952	-	432952	99.413			100.57		
	5	418403	-	418403	96.072			97.28		
	6	413130	-	413130	94.862			96.00		
30min	1	434654	-	434654	99.804	98.87	0.95	101.60	100.61	0.97
	2	434770	-	434770	99.831			101.67		
	3	433120	-	433120	99.452			101.13		
	4	426142	-	426142	97.849			99.56		
	5	426345	-	426345	97.896			99.64		
	6	428455	-	428455	98.381			100.05		
45min	1	414822	-	414822	95.250	96.66	1.44	97.60	98.95	1.43
	2	430799	-	430799	98.919			101.31		
	3	420393	-	420393	96.529			98.76		
	4	424832	-	424832	97.549			99.80		
	5	415261	-	415261	95.351			97.64		
	6	419786	-	419786	96.390			98.60		
60min	1	415046	-	415046	95.302	96.01	1.82	98.18	98.84	1.81
	2	432407	-	432407	99.288			102.23		
	3	417660	-	417660	95.902			98.67		
	4	416057	-	416057	95.534			98.33		
	5	409750	-	409750	94.086			96.90		
	6	417980	-	417980	95.975			98.72		
极限	1	405263	-	405263	93.055	94.67	1.47	96.46	98.03	1.47
	2	423402	-	423402	97.220			100.71		
	3	411257	-	411257	94.432			97.73		
	4	412932	-	412932	94.816			98.14		
	5	409524	-	409524	94.034			97.37		
	6	411456	-	411456	94.477			97.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

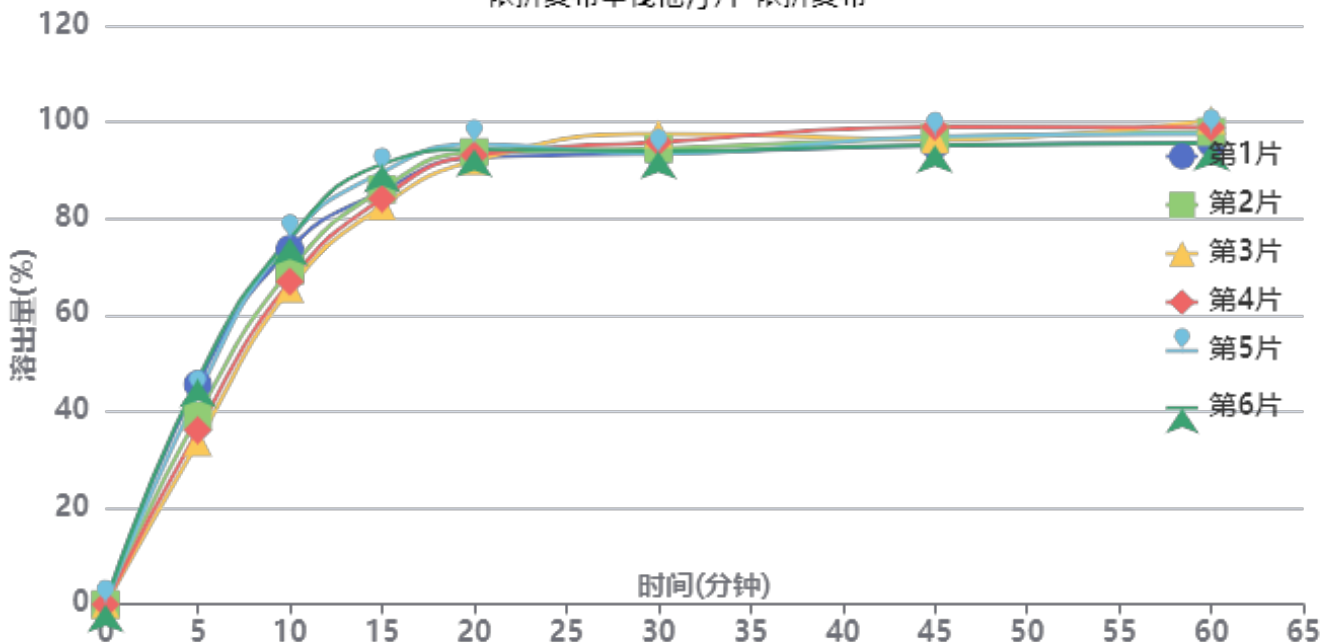
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.65	186500	186936	187144	186949	187253	186956	0.16
2	10.76	187964	188076				188020	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17554.55		17473.98		0.33	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	88769	-	88769	45.616	40.75	13.05	45.62	40.75	13.04
	2	76090	-	76090	39.100			39.10		
	3	65435	-	65435	33.625			33.63		
	4	70170	-	70170	36.058			36.06		
	5	84520	-	84520	43.432			43.43		
	6	90789	-	90789	46.654			46.65		
10min	1	142913	-	142913	73.439	70.95	6.42	73.69	71.18	6.44
	2	134403	-	134403	69.066			69.28		
	3	127049	-	127049	65.287			65.47		
	4	129787	-	129787	66.694			66.89		
	5	146980	-	146980	75.529			75.77		
	6	147340	-	147340	75.714			75.97		
15min	1	165397	-	165397	84.992	85.92	3.78	85.65	86.54	3.81
	2	166308	-	166308	85.461			86.06		
	3	159587	-	159587	82.007			82.56		
	4	162586	-	162586	83.548			84.12		
	5	173012	-	173012	88.906			89.57		
	6	176267	-	176267	90.578			91.26		
20min	1	178101	-	178101	91.521	92.43	1.28	92.65	93.53	1.33
	2	180315	-	180315	92.658			93.73		
	3	176963	-	176963	90.936			91.94		
	4	179219	-	179219	92.095			93.13		
	5	183394	-	183394	94.241			95.40		
	6	181238	-	181238	93.133			94.32		
30min	1	178691	-	178691	91.824	93.18	1.81	93.47	94.79	1.71
	2	180746	-	180746	92.880			94.47		
	3	186910	-	186910	96.047			97.56		
	4	183468	-	183468	94.279			95.83		
	5	178534	-	178534	91.743			93.42		
	6	179593	-	179593	92.287			93.99		
45min	1	180984	-	180984	93.002	94.46	1.53	95.15	96.58	1.46
	2	184174	-	184174	94.641			96.75		
	3	183600	-	183600	94.346			96.39		
	4	188591	-	188591	96.911			98.98		
	5	184549	-	184549	94.834			97.02		
	6	180994	-	180994	93.007			95.22		
60min	1	180873	-	180873	92.945	95.03	2.04	95.61	97.68	1.93
	2	185547	-	185547	95.347			97.98		
	3	190470	-	190470	97.877			100.44		
	4	187326	-	187326	96.261			98.87		
	5	184545	-	184545	94.832			97.55		
	6	180763	-	180763	92.889			95.62		
极限	1	183688	-	183688	94.392	94.68	0.59	97.58	97.87	0.54
	2	183326	-	183326	94.206			97.37		
	3	186174	-	186174	95.669			98.78		
	4	184299	-	184299	94.706			97.85		
	5	183388	-	183388	94.238			97.48		
	6	184668	-	184668	94.895			98.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

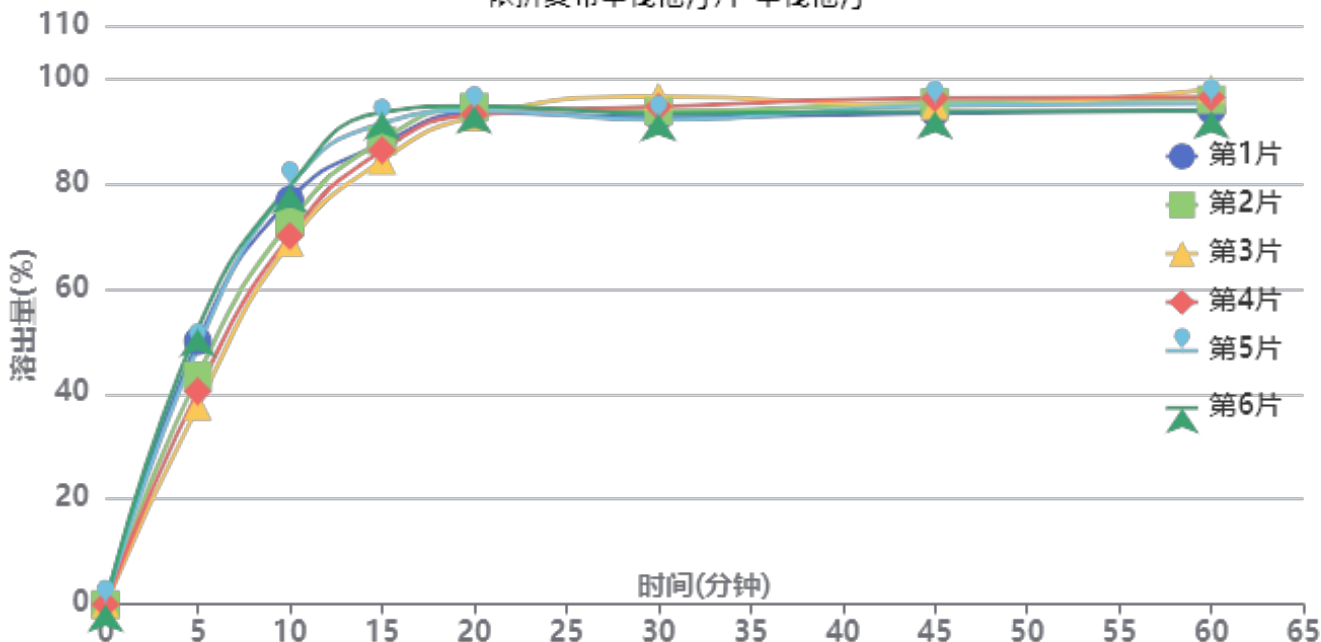
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.95	433726	434348	434342	435548	435962	434785	0.22
2	11.05	435792	436872				436332	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
39706.39		39487.06		0.40	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	221245	-	221245	50.036	45.44	12.80	50.04	45.44	12.80
	2	191995	-	191995	43.421			43.42		
	3	166446	-	166446	37.643			37.64		
	4	178982	-	178982	40.478			40.48		
	5	215468	-	215468	48.730			48.73		
	6	231431	-	231431	52.340			52.34		
10min	1	338910	-	338910	76.647	74.32	6.36	76.92	74.57	6.39
	2	320258	-	320258	72.429			72.67		
	3	303014	-	303014	68.529			68.74		
	4	308585	-	308585	69.789			70.01		
	5	350488	-	350488	79.265			79.54		
	6	350355	-	350355	79.235			79.53		
15min	1	384011	-	384011	86.847	87.89	3.79	87.55	88.56	3.82
	2	387073	-	387073	87.539			88.18		
	3	370331	-	370331	83.753			84.34		
	4	378863	-	378863	85.682			86.30		
	5	401110	-	401110	90.714			91.42		
	6	410396	-	410396	92.814			93.54		
20min	1	407795	-	407795	92.226	92.55	0.81	93.41	93.70	0.86
	2	412860	-	412860	93.371			94.50		
	3	405011	-	405011	91.596			92.65		
	4	406850	-	406850	92.012			93.10		
	5	409532	-	409532	92.618			93.83		
	6	413211	-	413211	93.450			94.70		
30min	1	401934	-	401934	90.900	92.12	1.82	92.60	93.79	1.72
	2	407119	-	407119	92.073			93.72		
	3	419967	-	419967	94.978			96.54		
	4	411132	-	411132	92.980			94.58		
	5	399378	-	399378	90.322			92.05		
	6	404531	-	404531	91.487			93.25		
45min	1	403055	-	403055	91.154	92.55	1.19	93.36	94.73	1.12
	2	412409	-	412409	93.269			95.43		
	3	409731	-	409731	92.663			94.76		
	4	416093	-	416093	94.102			96.22		
	5	409651	-	409651	92.645			94.88		
	6	404474	-	404474	91.475			93.75		
60min	1	403193	-	403193	91.185	92.81	1.80	93.89	95.51	1.69
	2	412237	-	412237	93.230			95.91		
	3	421645	-	421645	95.358			97.96		
	4	414489	-	414489	93.740			96.38		
	5	408810	-	408810	92.455			95.20		
	6	402015	-	402015	90.918			93.70		
极限	1	405984	-	405984	91.816	92.14	0.67	95.03	95.35	0.61
	2	406245	-	406245	91.875			95.07		
	3	412002	-	412002	93.177			96.31		
	4	407716	-	407716	92.208			95.37		
	5	404176	-	404176	91.407			94.67		
	6	408479	-	408479	92.380			95.67		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

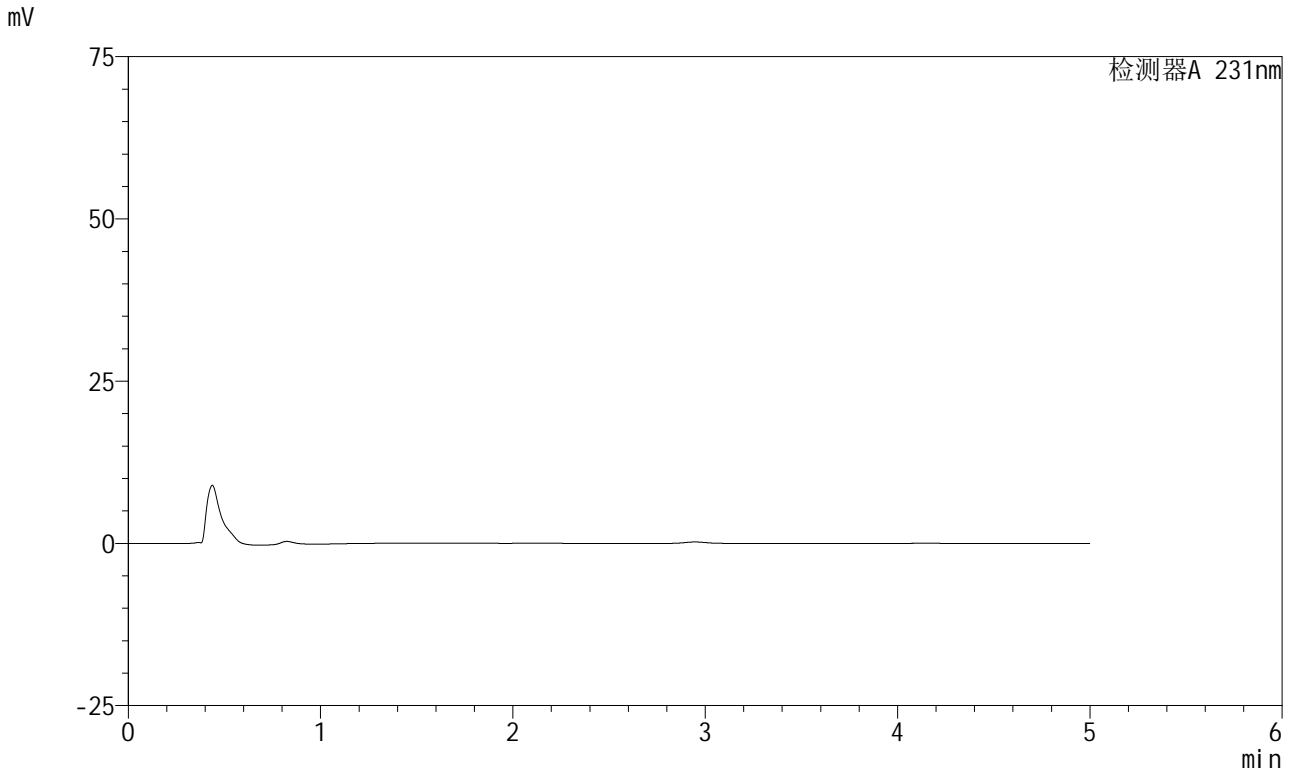
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1371-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/12 14:44:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:14	
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)
总计							

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

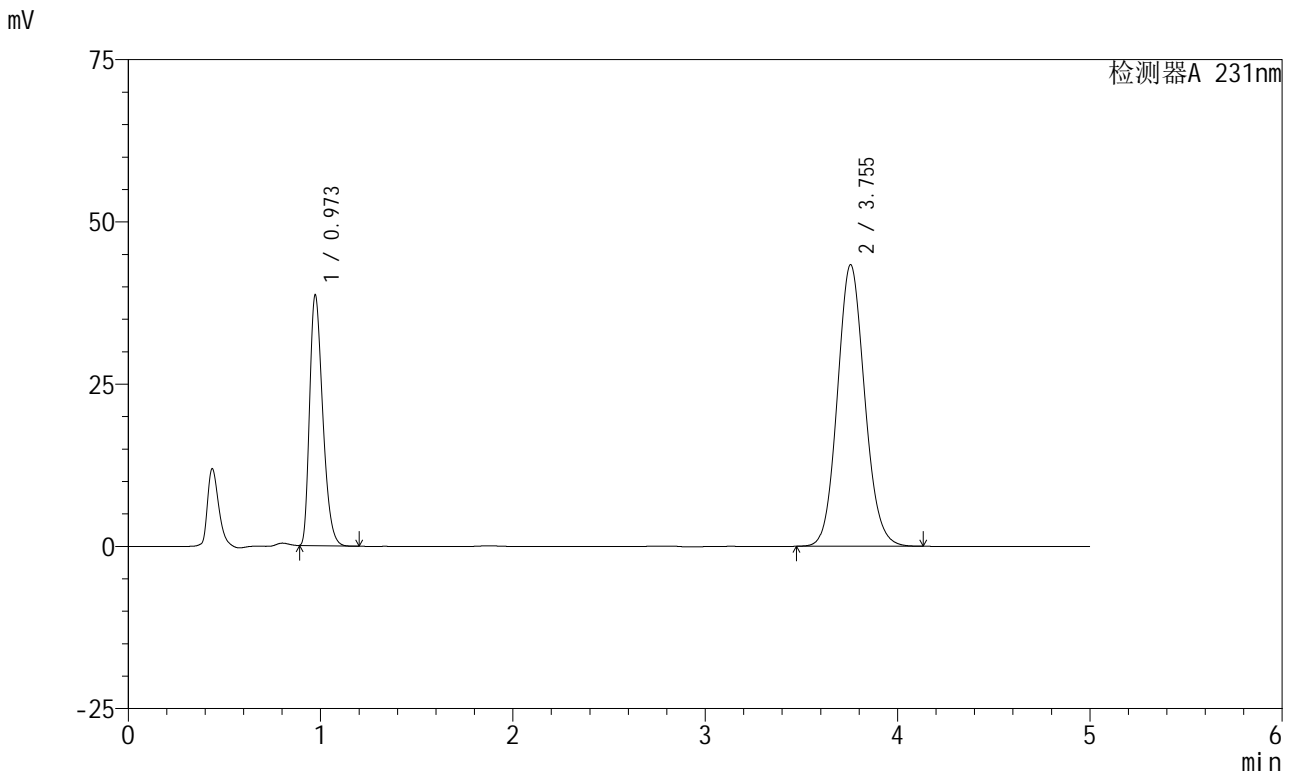


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1372-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 14:50:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

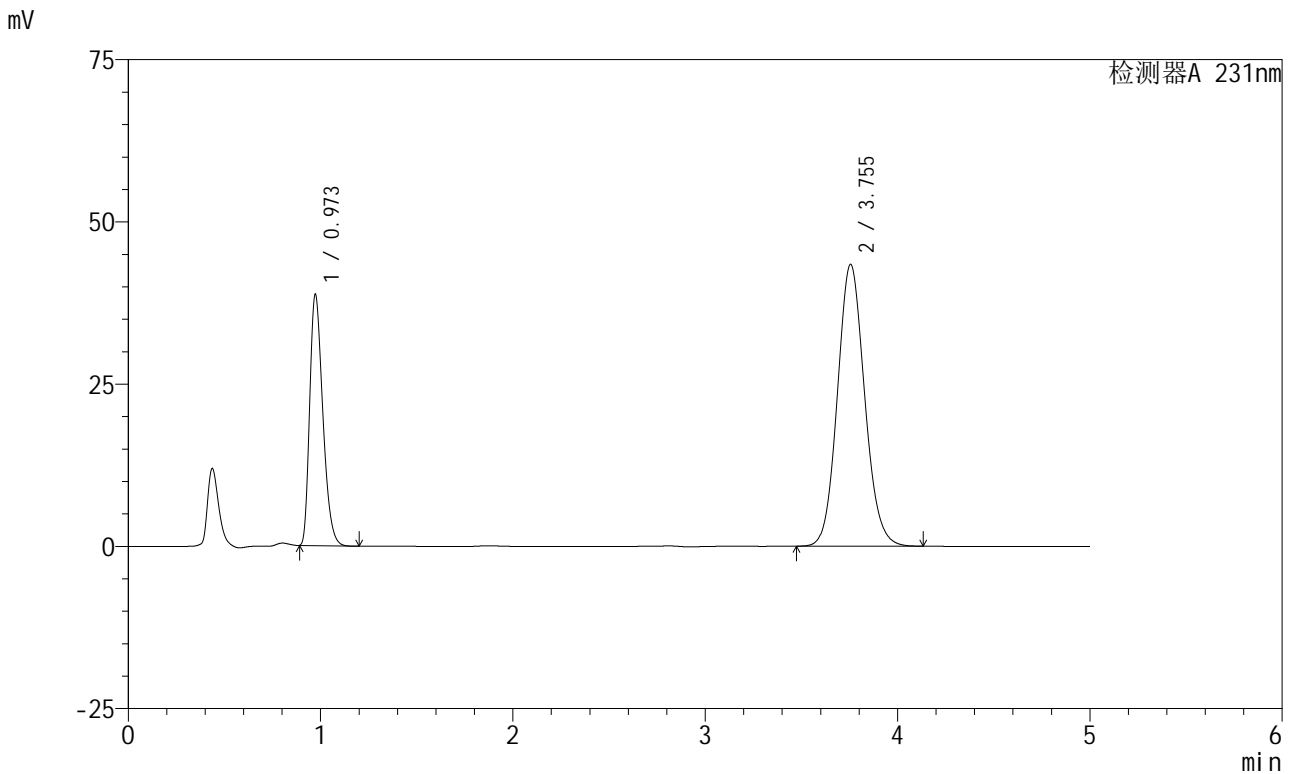
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	183175	30.027	38620	972	1.326	--
2	3.755	426868	69.973	43404	3409	1.104	14.563
总计		610043	100.000	82023			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1373-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 14:55:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:21 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	0.973	183353	30.058	38667	974	1.324	--
2	3.755	426639	69.942	43438	3418	1.104	14.575
总计		609992	100.000	82105			

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

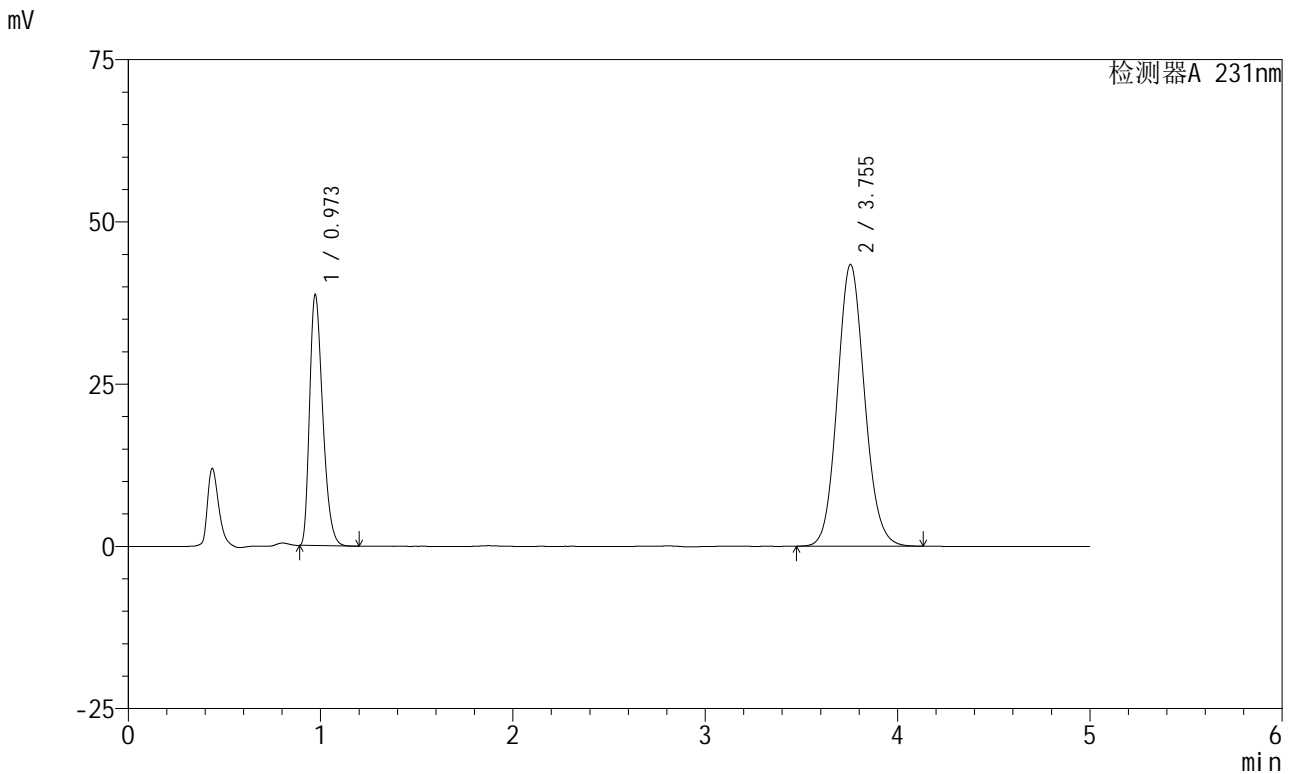


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1374-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:00:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:24 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	0.973	183200	30.016	38673	975	1.325	--
2	3.755	427143	69.984	43427	3407	1.104	14.566
总计		610344	100.000	82100			

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

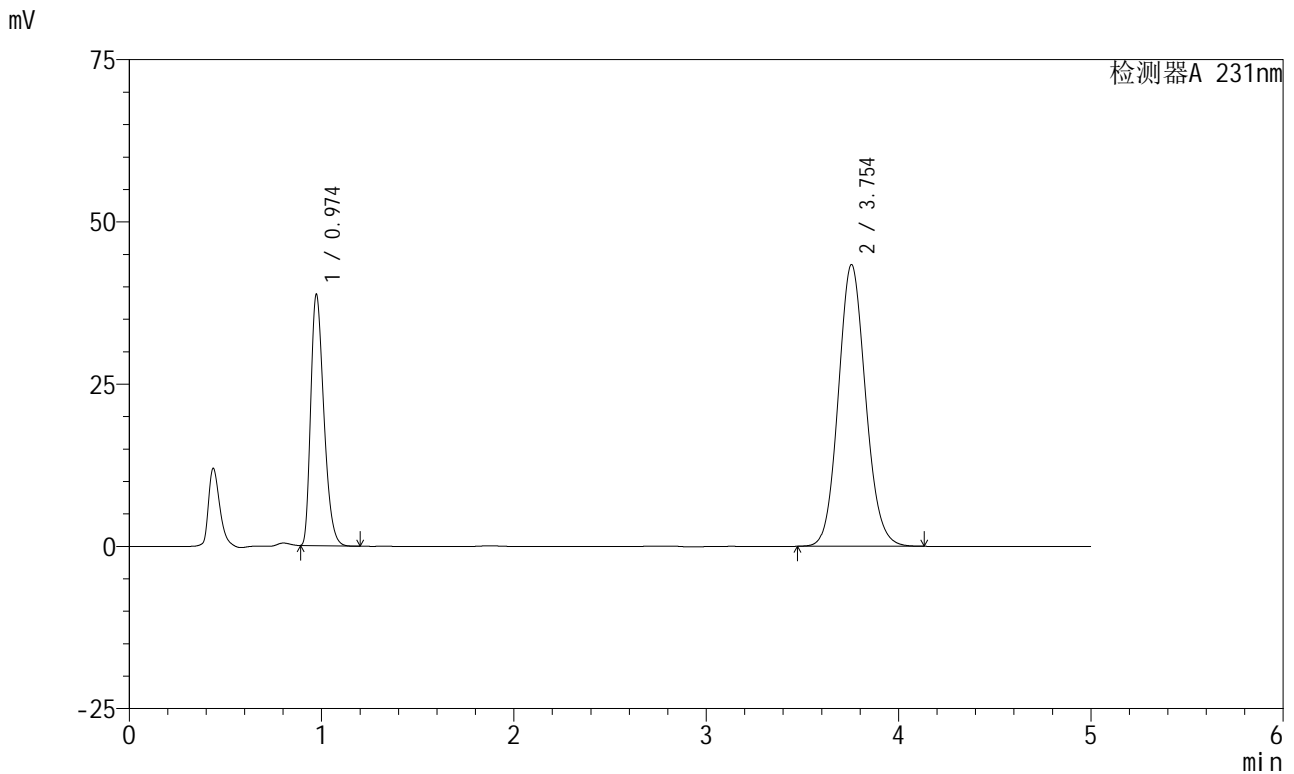


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1375-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:06:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

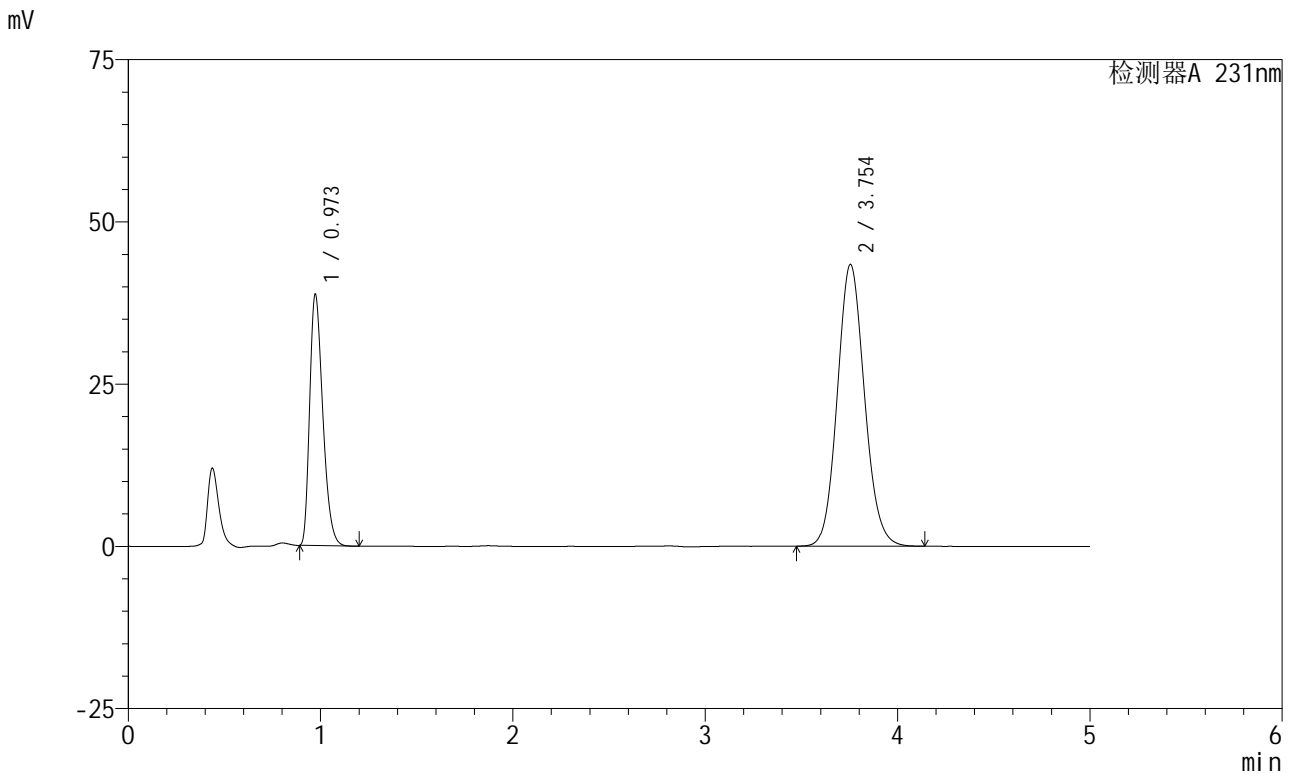
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	183482	30.079	38666	975	1.325	--
2	3.754	426510	69.921	43416	3417	1.104	14.572
总计		609992	100.000	82082			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1376-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:11:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:30 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	0.973	183320	30.058	38693	975	1.325	--
2	3.754	426574	69.942	43423	3416	1.105	14.575
总计		609894	100.000	82116			

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

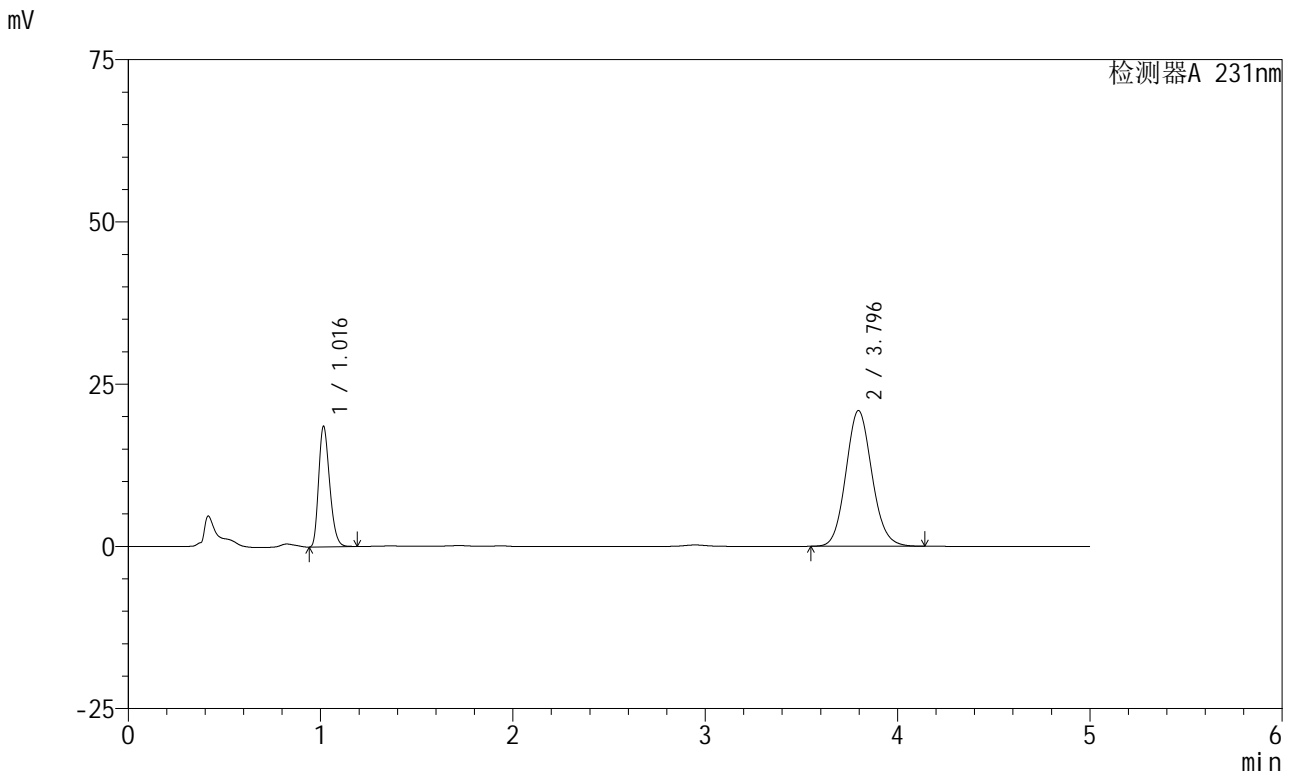


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1377-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:17:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:33 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	1.016	73872	27.288	18504	1505	1.257	--
2	3.796	196844	72.712	20910	3807	1.105	15.847
总计		270717	100.000	39414			

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

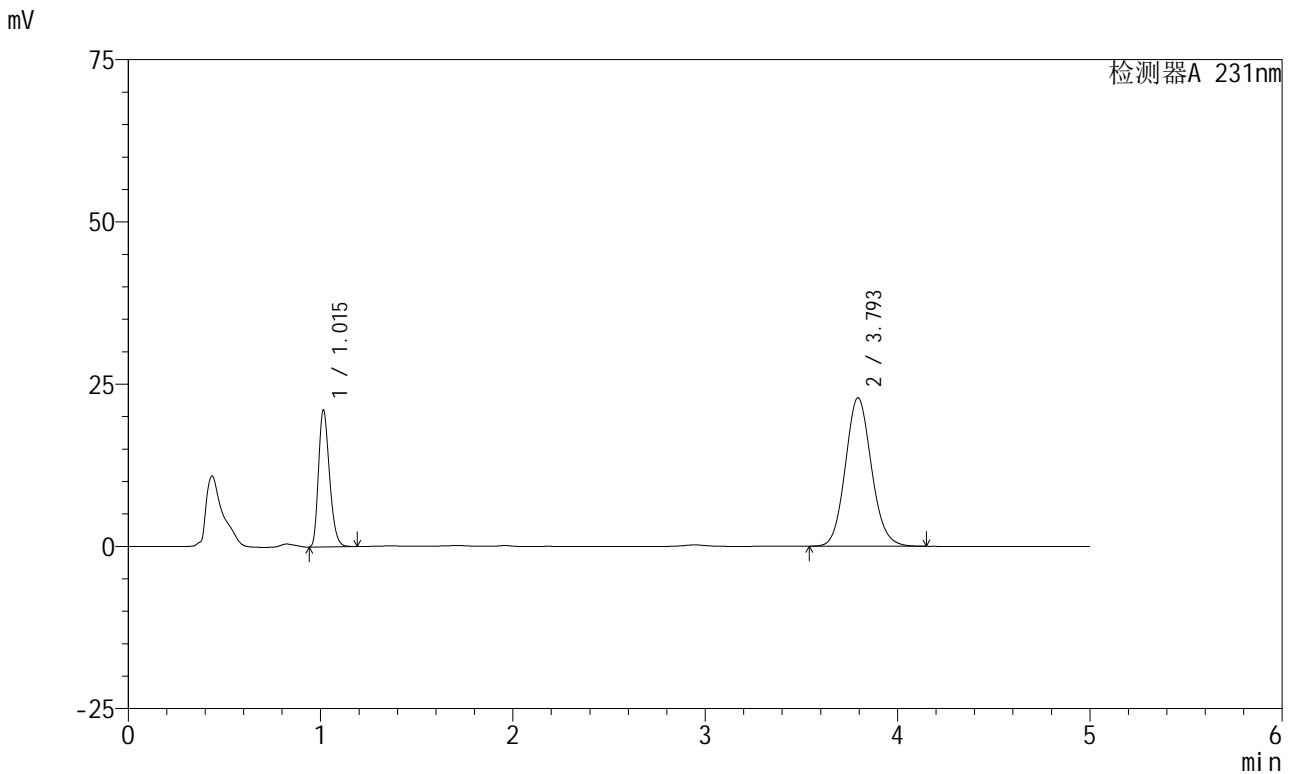


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1378-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:22:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

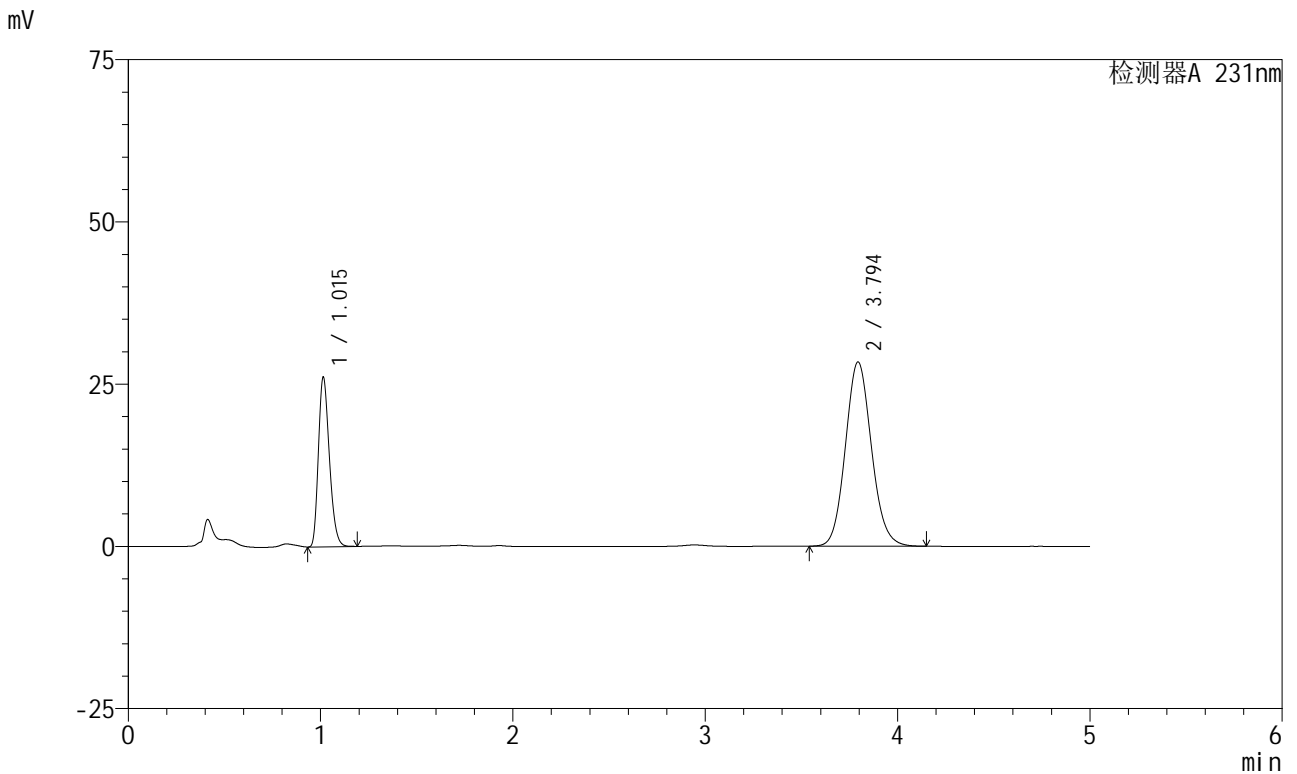
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	83679	27.953	21052	1505	1.256	--
2	3.793	215673	72.047	22855	3796	1.104	15.832
总计		299352	100.000	43907			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1379-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:27:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:38 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	1.015	103604	27.912	26107	1507	1.255	--
2	3.794	267577	72.088	28364	3798	1.105	15.843
总计		371182	100.000	54472			

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

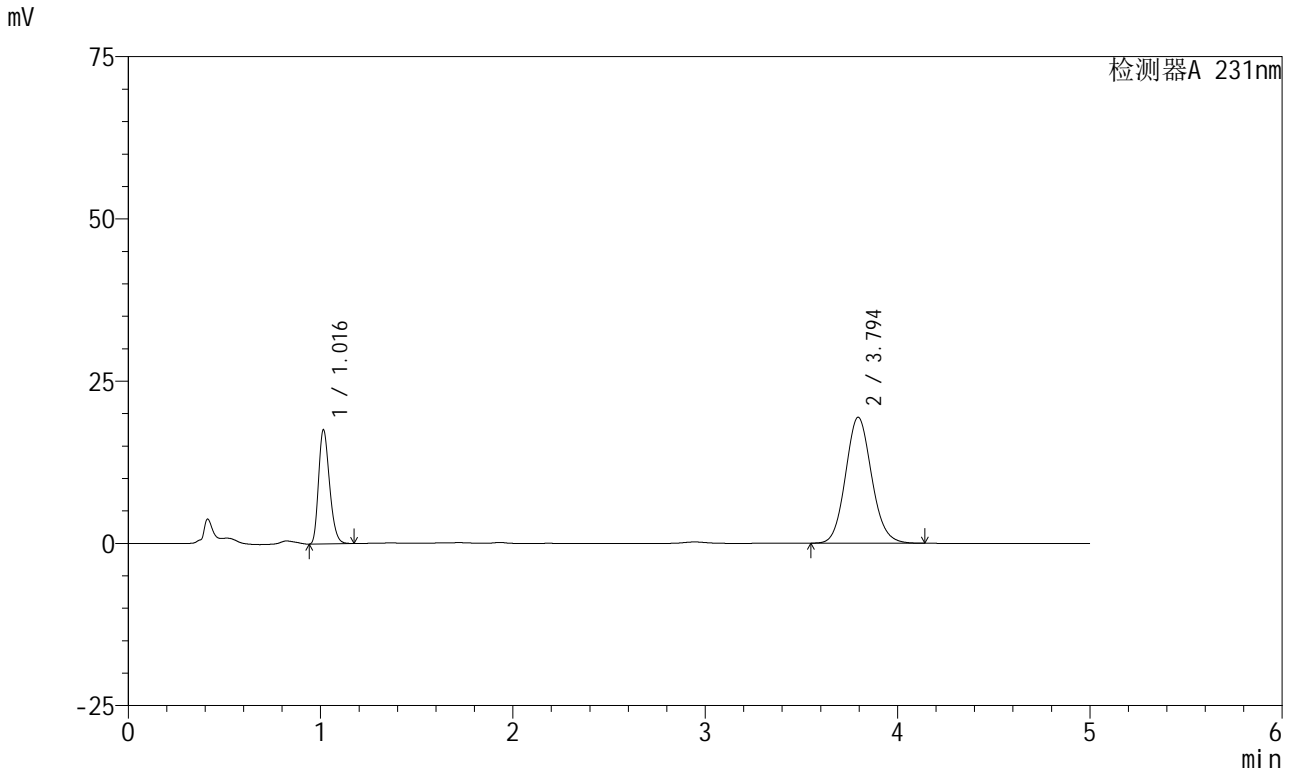


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1380-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:33:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:41 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	1.016	69595	27.578	17526	1510	1.256	--
2	3.794	182765	72.422	19400	3802	1.104	15.848
总计		252361	100.000	36926			

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

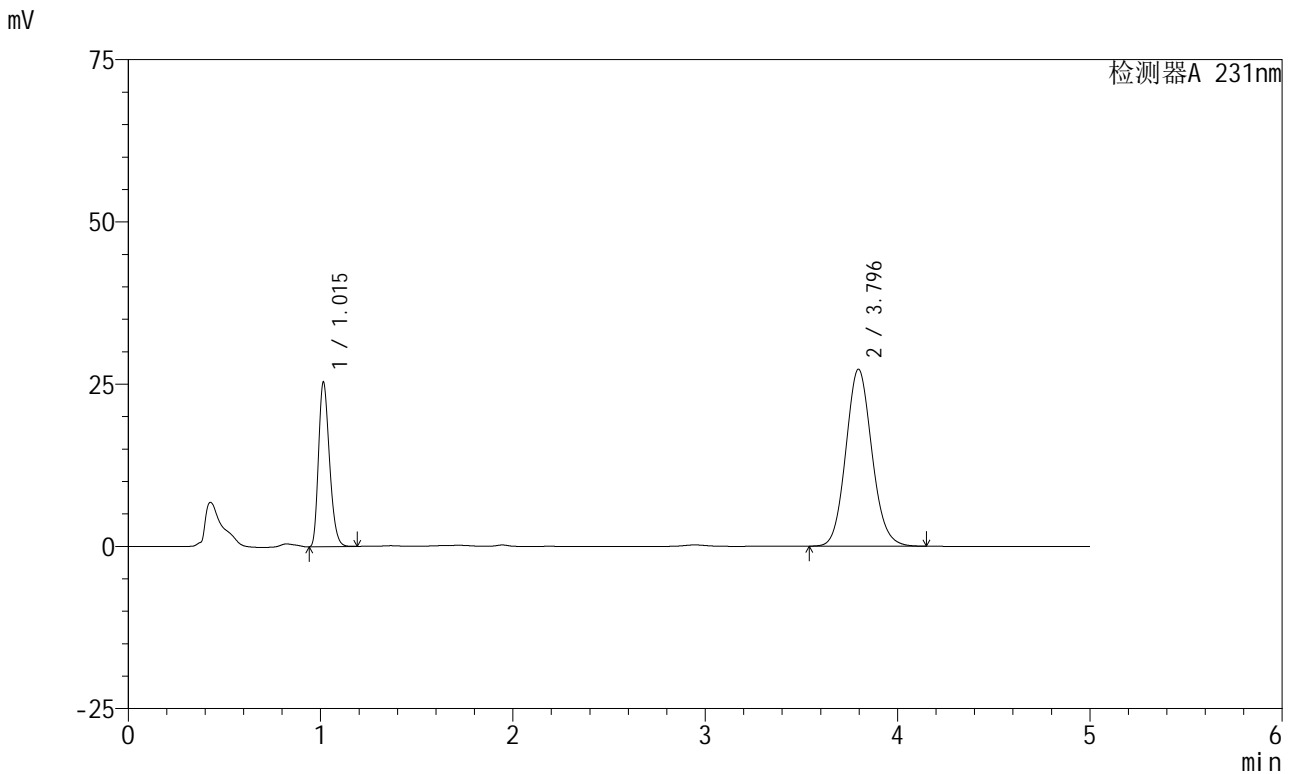


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1381-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:38:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:56:43 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	1.015	100489	28.134	25318	1511	1.257	--
2	3.796	256690	71.866	27281	3812	1.104	15.869
总计		357179	100.000	52599			

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

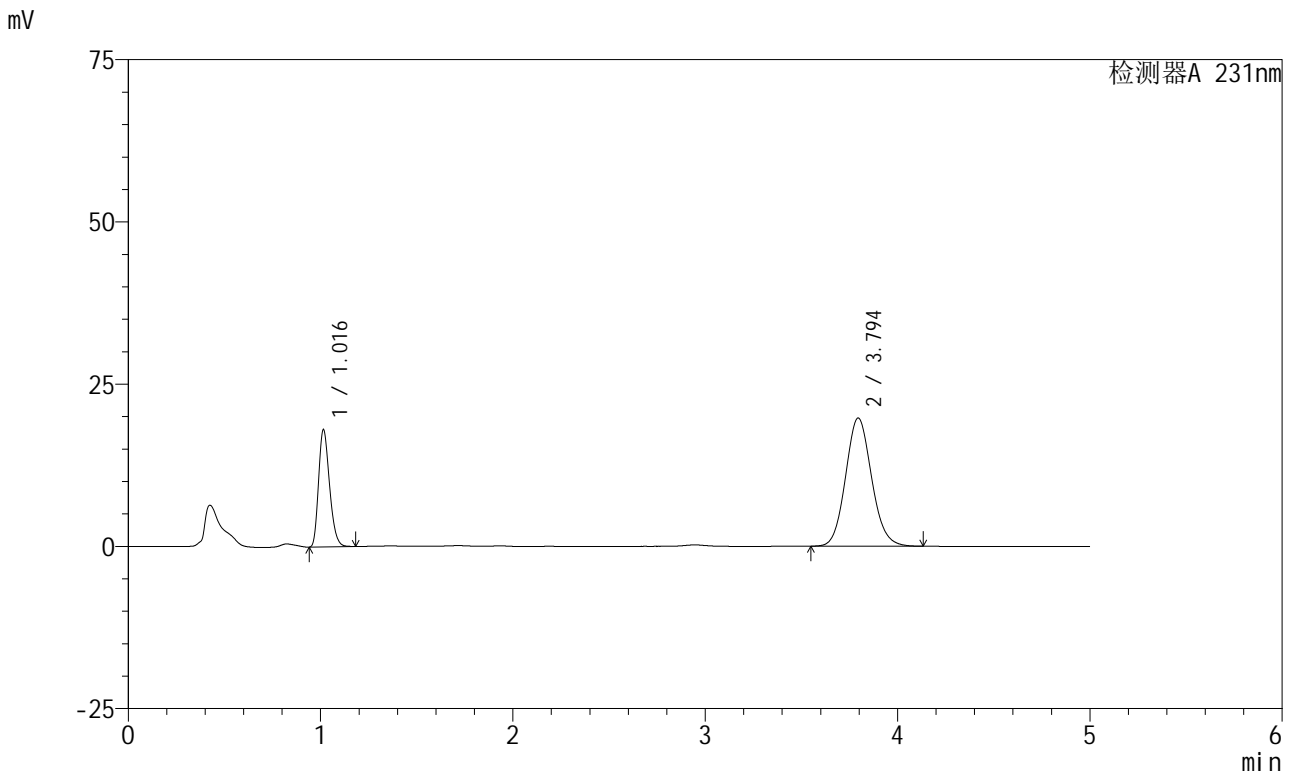


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1382-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:44:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:46 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	1.016	71454	27.770	18008	1515	1.256	--
2	3.794	185851	72.230	19744	3808	1.103	15.864
总计		257304	100.000	37752			

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

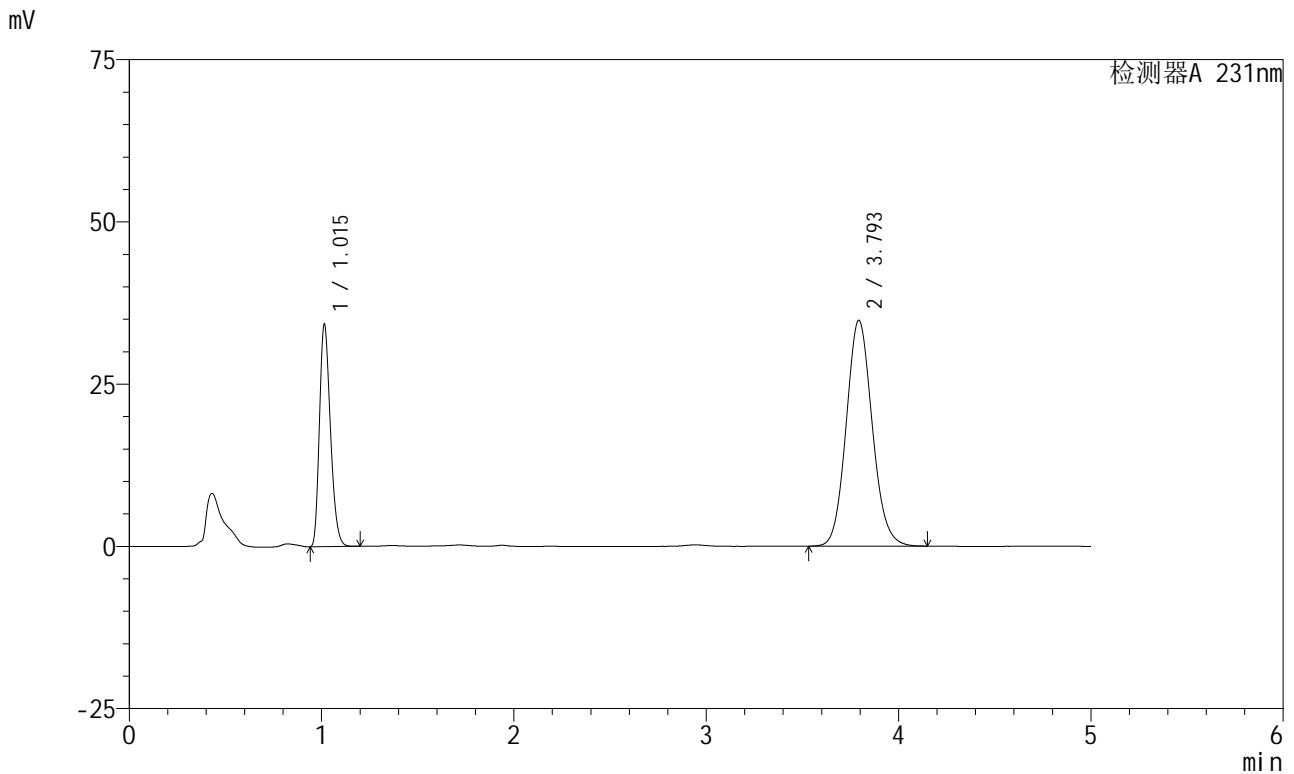


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1383-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:49:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:49 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	1.015	135688	29.305	34196	1509	1.256	--
2	3.793	327338	70.695	34730	3809	1.104	15.858
总计		463027	100.000	68925			

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

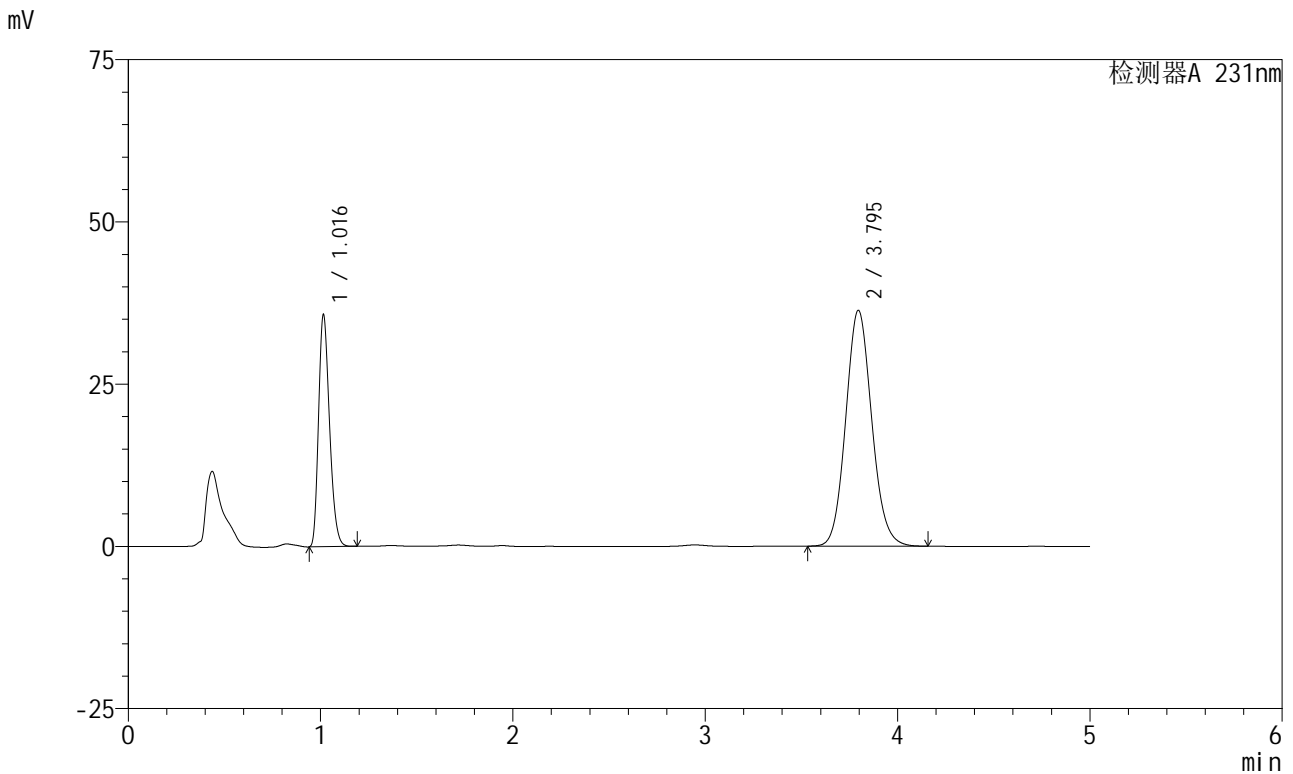


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1384-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 15:55:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:51 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	1.016	141617	29.300	35643	1511	1.257	--
2	3.795	341712	70.700	36344	3820	1.103	15.878
总计		483329	100.000	71987			

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

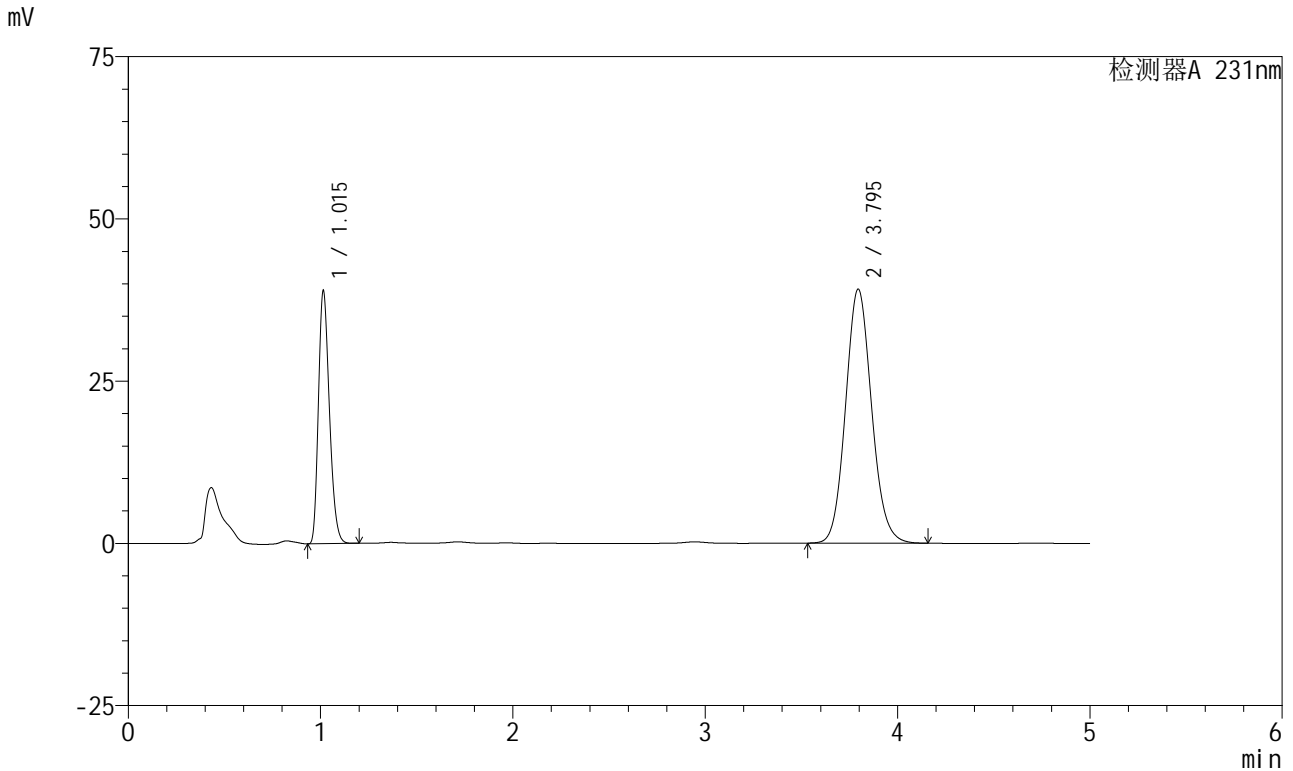


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1385-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:00:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:54 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	1.015	154649	29.572	38923	1506	1.256	--
2	3.795	368317	70.428	39134	3813	1.104	15.863
总计		522966	100.000	78056			

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

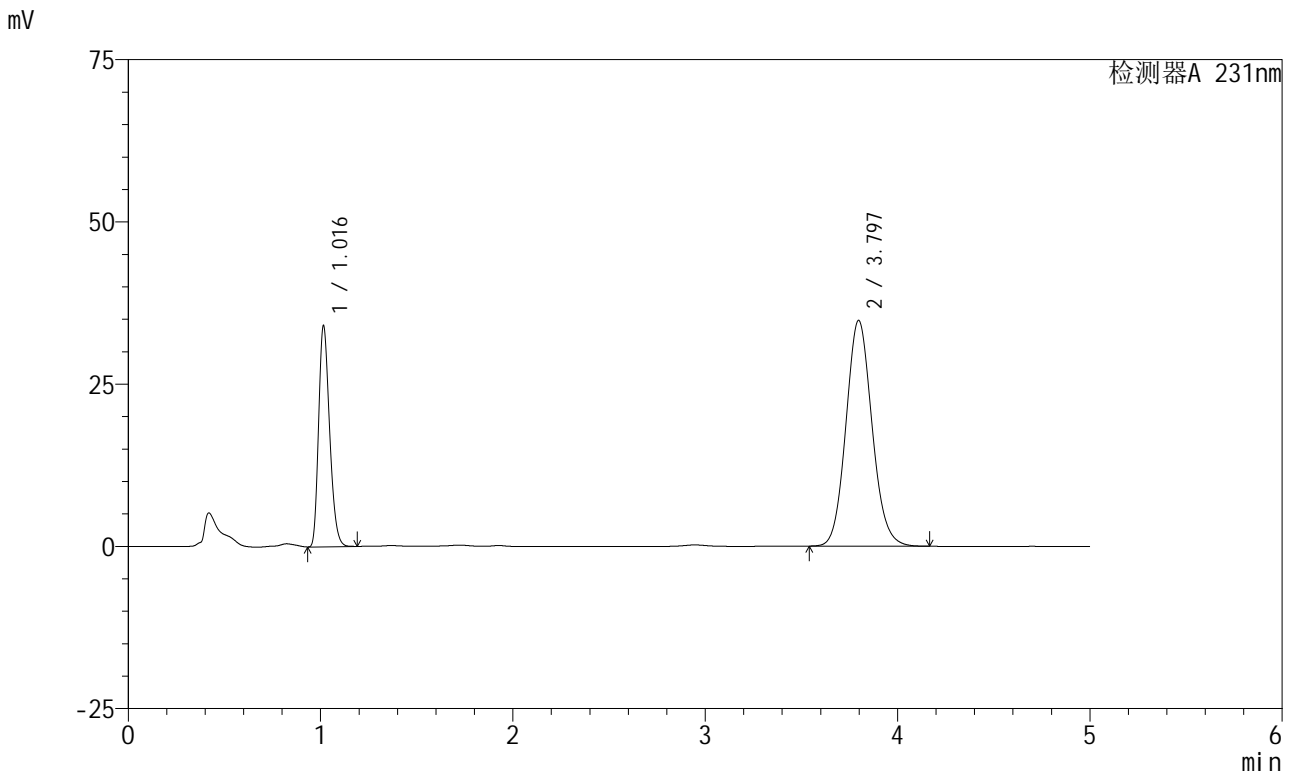


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1386-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:05:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:57 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	1.016	135114	29.187	33911	1508	1.257	--
2	3.797	327811	70.813	34795	3806	1.104	15.854
总计		462925	100.000	68707			

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

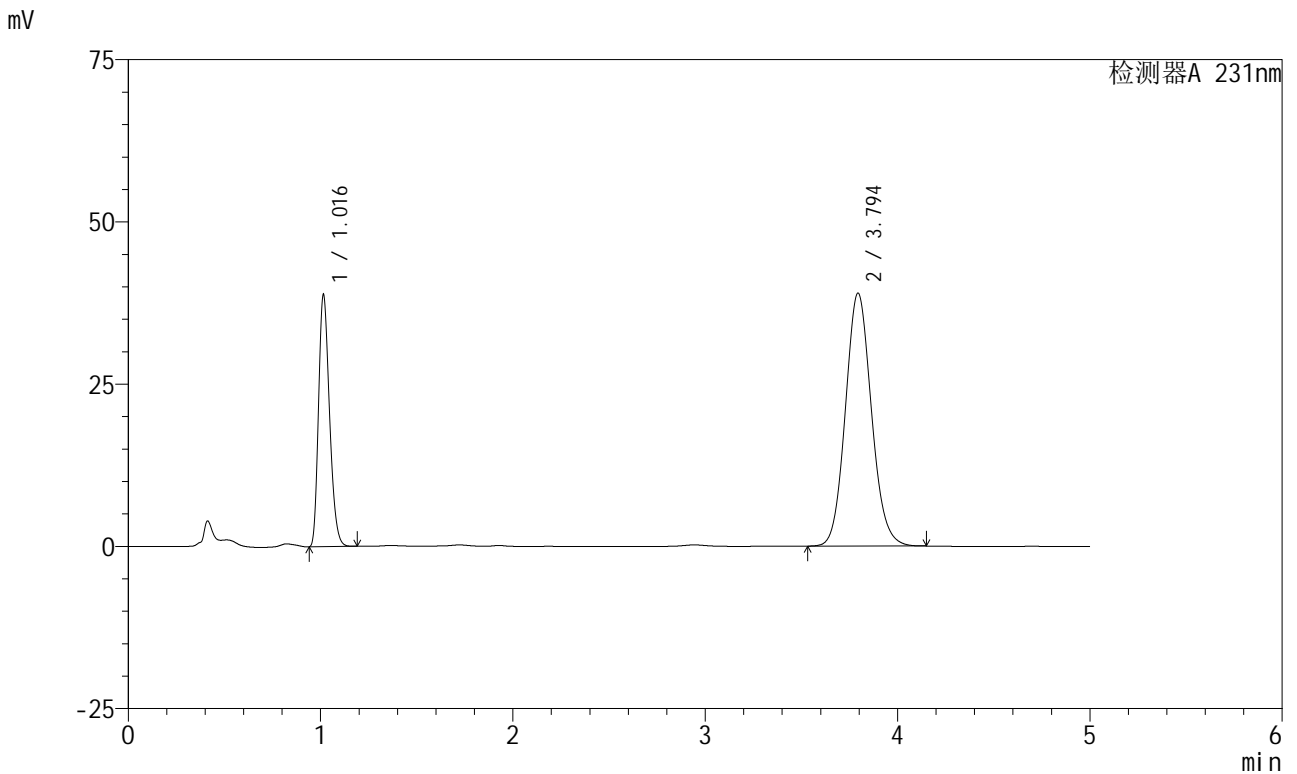


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1387-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:11:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:56:59 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	1.016	153885	29.571	38702	1506	1.256	--
2	3.794	366503	70.429	38939	3811	1.103	15.854
总计		520388	100.000	77641			

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

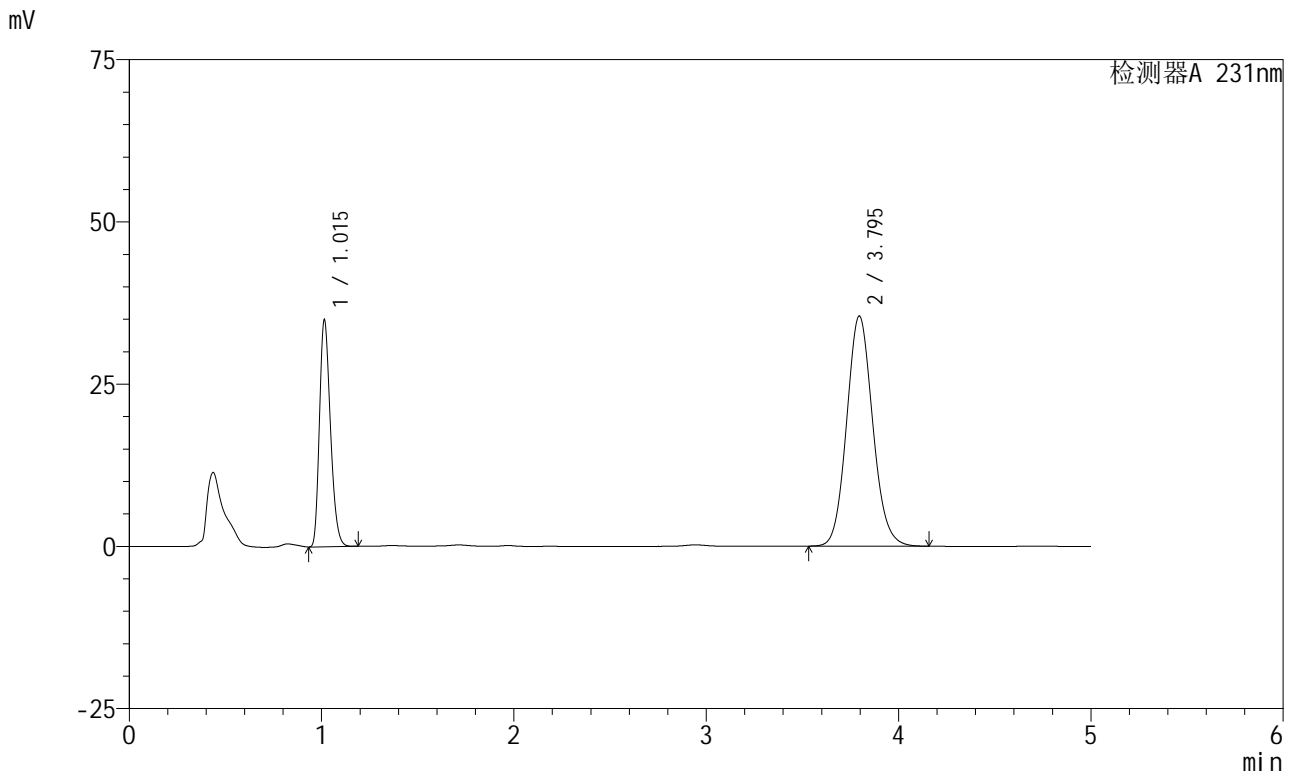


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1388-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:16:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:02 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	1.015	138370	29.285	34884	1512	1.257	--
2	3.795	334119	70.715	35462	3803	1.103	15.859
总计		472489	100.000	70346			

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

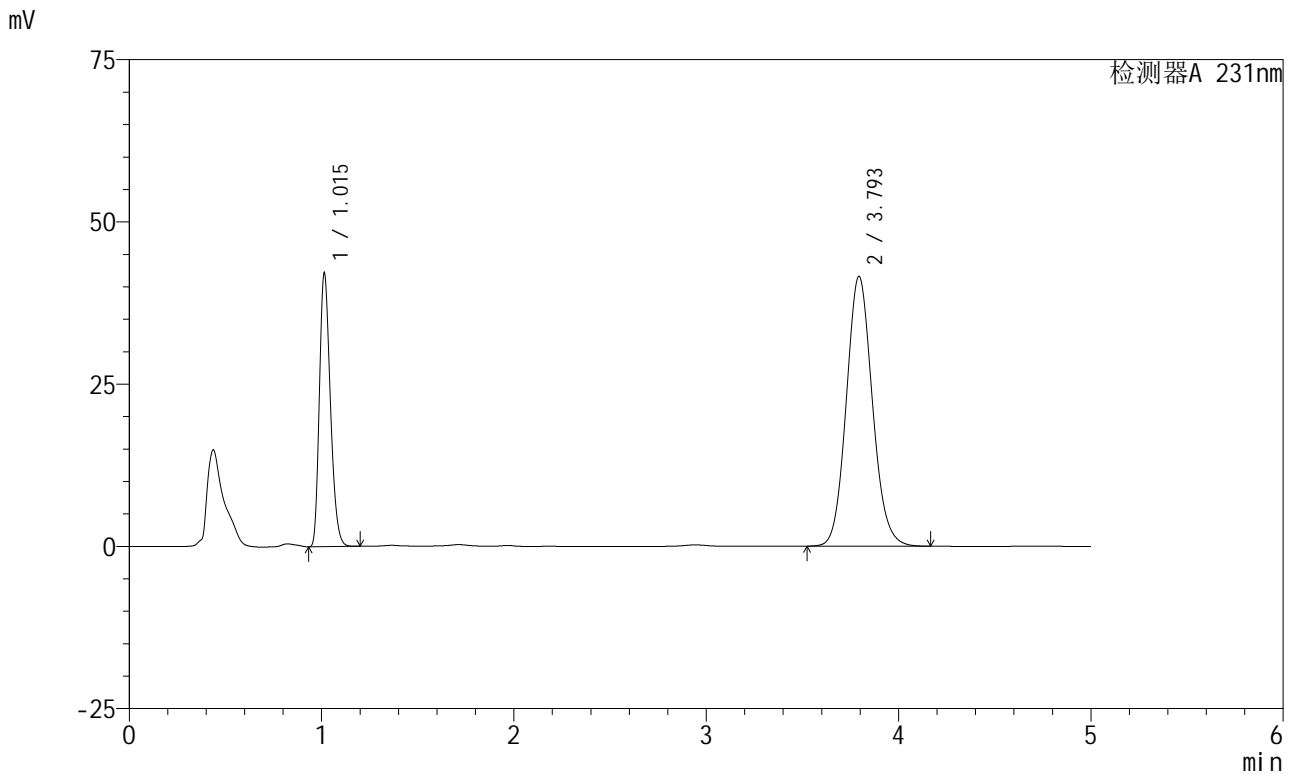


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1389-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:22:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:04 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	1.015	167019	29.901	42108	1509	1.255	--
2	3.793	391551	70.099	41527	3807	1.104	15.859
总计		558571	100.000	83635			

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

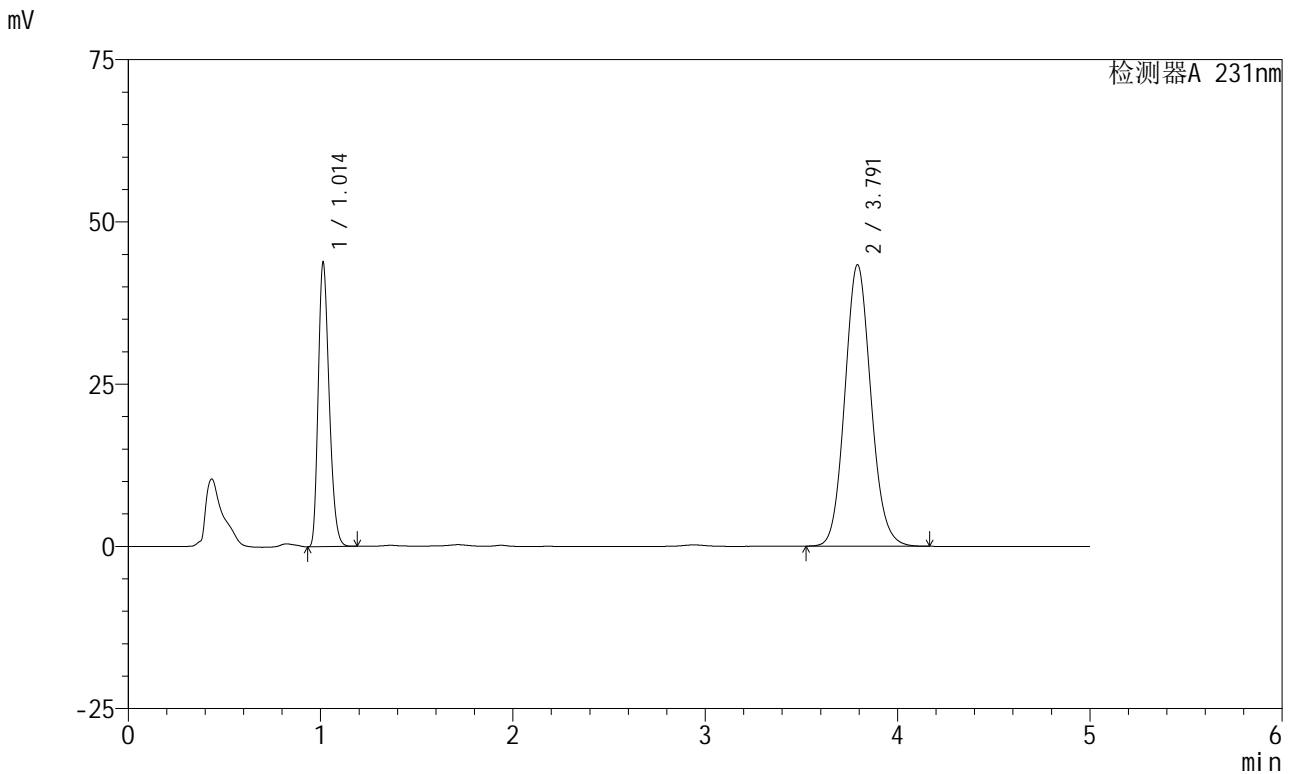


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1390-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:27:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:07 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	1.014	173084	29.766	43787	1513	1.256	--
2	3.791	408398	70.234	43352	3803	1.104	15.860
总计		581483	100.000	87139			

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

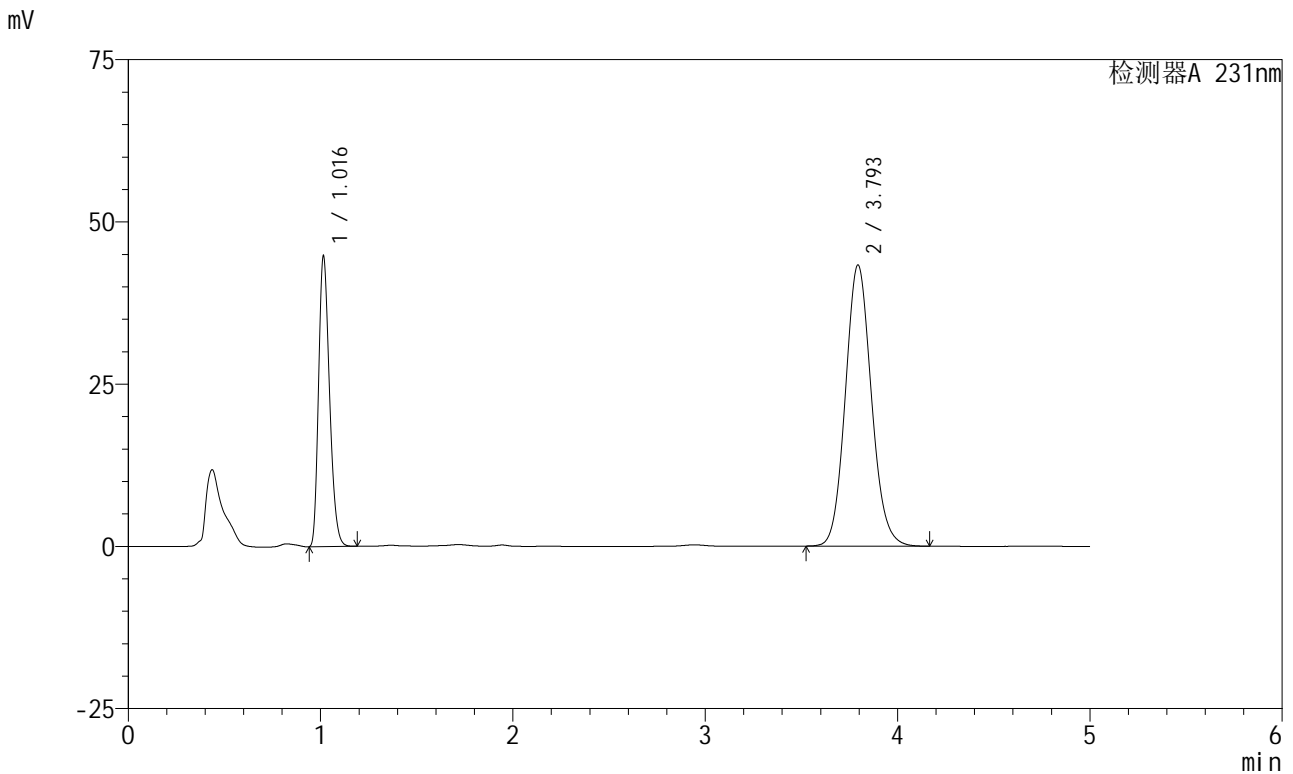


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1391-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:32:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:10 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	1.016	177127	30.290	44608	1514	1.258	--
2	3.793	407635	69.710	43262	3810	1.104	15.863
总计		584762	100.000	87869			

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

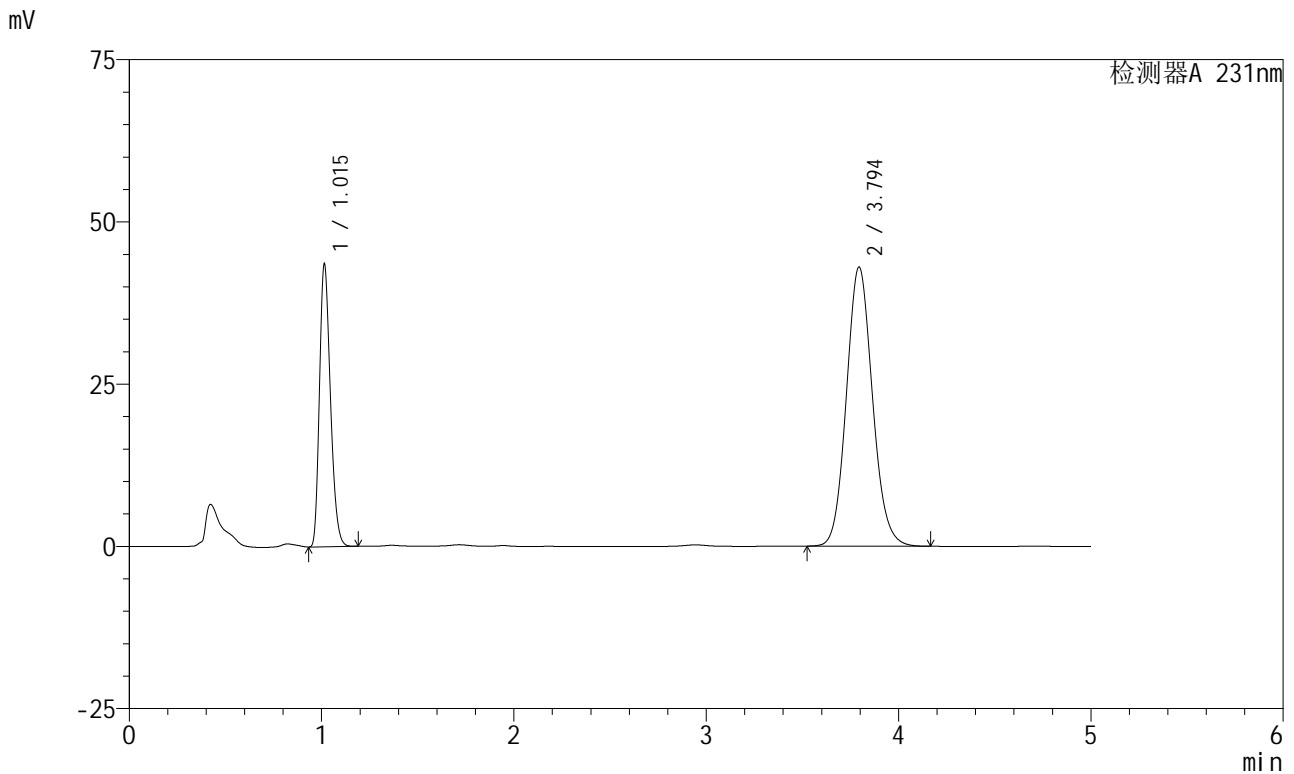


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1392-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:38:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:57:12 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	1.015	172243	29.827	43463	1515	1.255	--
2	3.794	405233	70.173	42973	3805	1.103	15.862
总计		577476	100.000	86436			

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

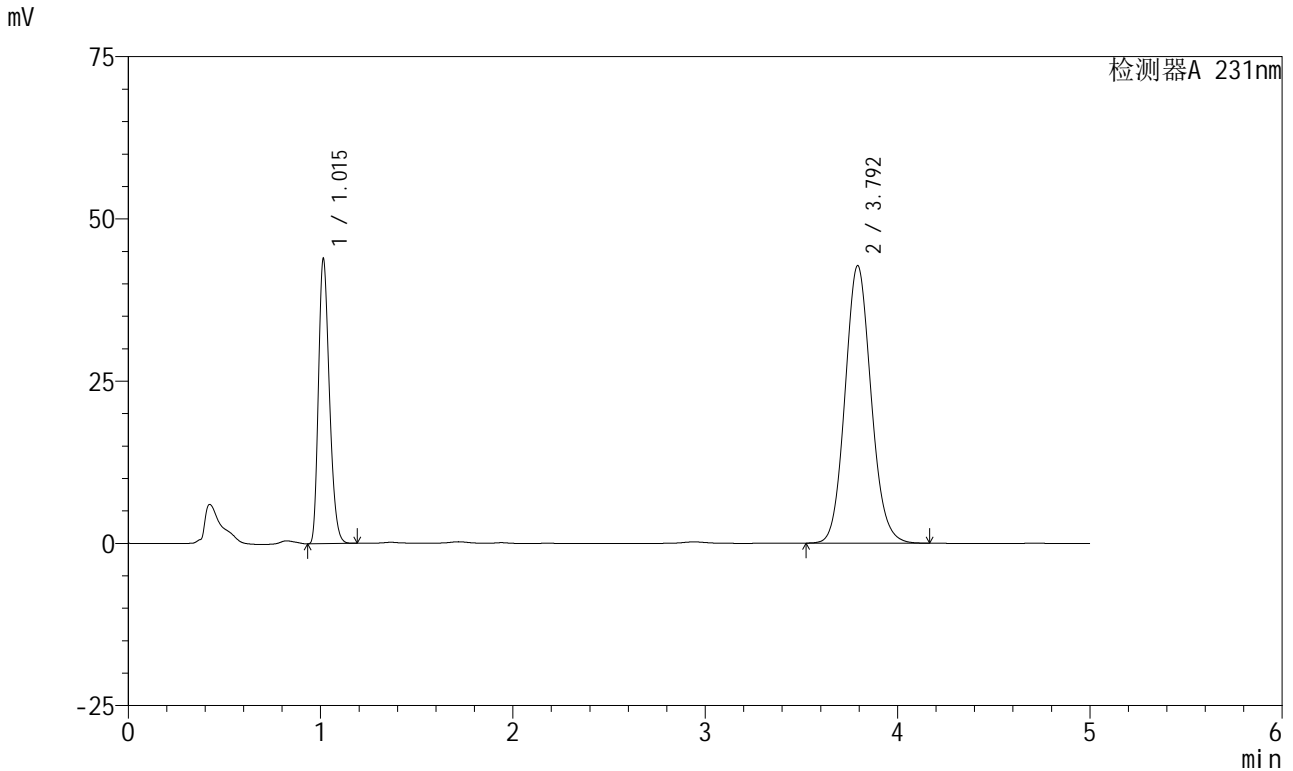


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1393-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:43:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:15 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	1.015	173663	30.156	43842	1515	1.256	--
2	3.792	402224	69.844	42710	3812	1.103	15.869
总计		575887	100.000	86552			

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

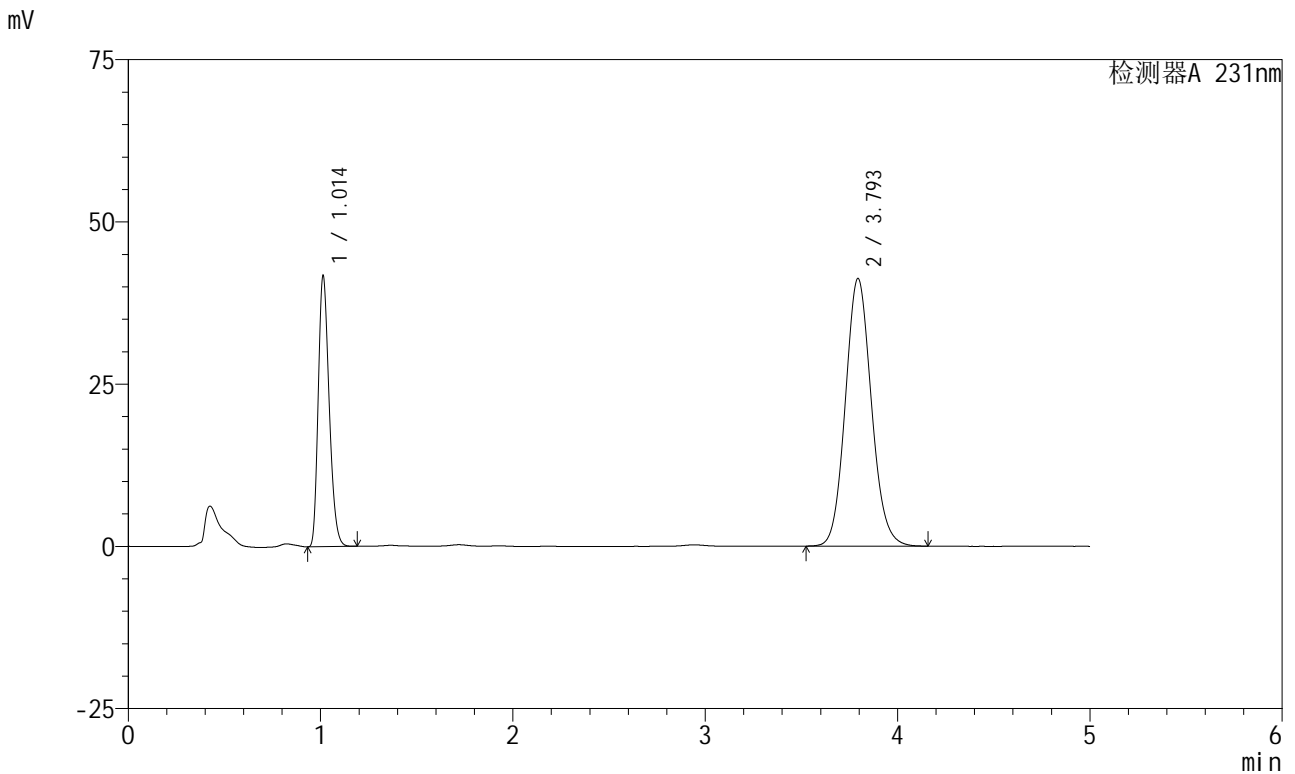


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1394-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 16:49:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:18 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	1.014	165007	29.817	41745	1513	1.255	--
2	3.793	388383	70.183	41188	3803	1.102	15.868
总计		553390	100.000	82933			

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

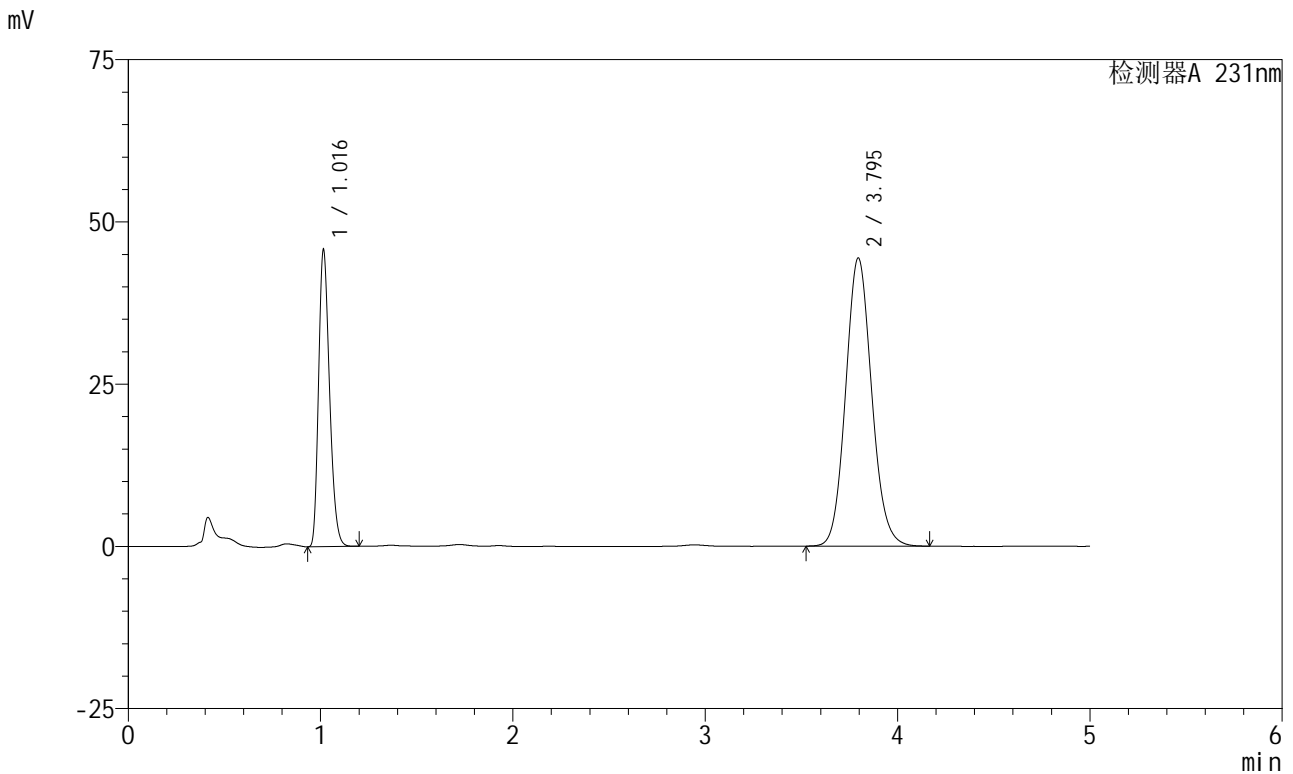


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1395-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:54:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:20 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	1.016	180915	30.212	45579	1517	1.258	--
2	3.795	417912	69.788	44389	3810	1.103	15.872
总计		598827	100.000	89968			

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

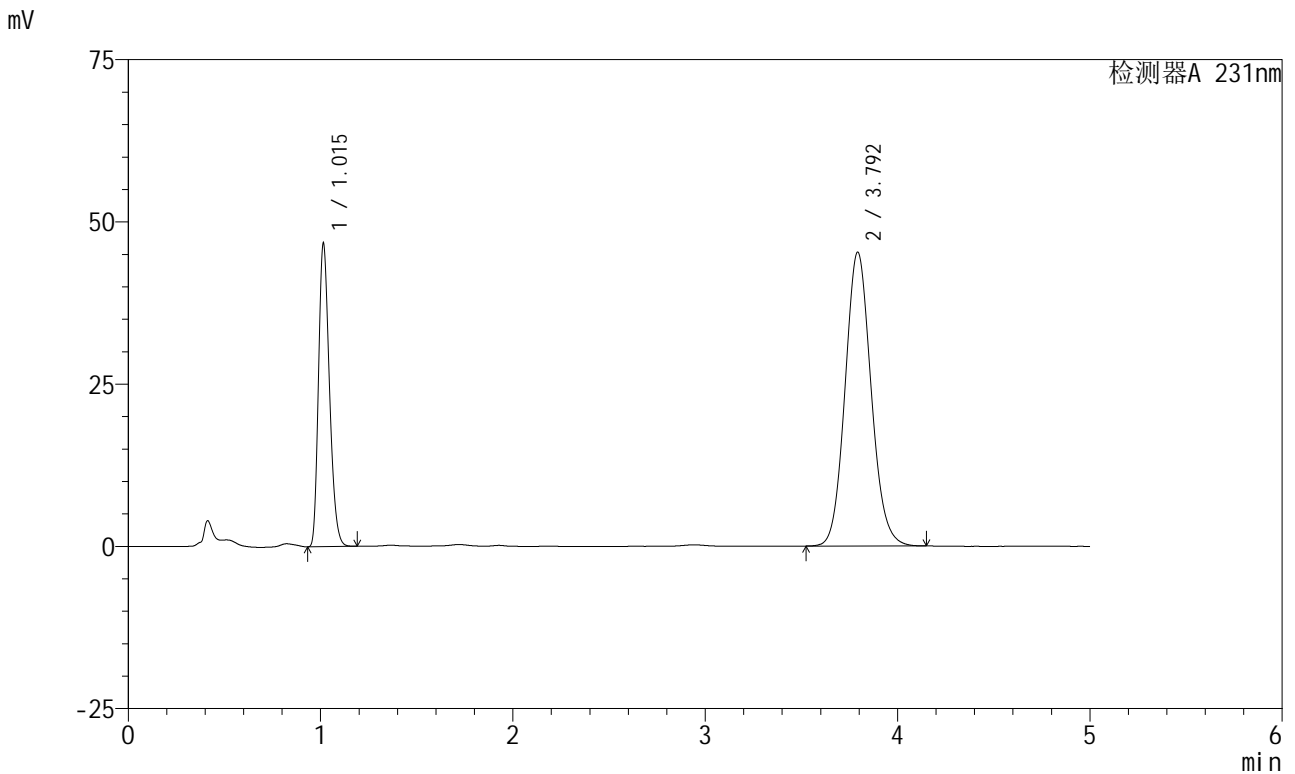


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1396-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 16:59:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:23 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	1.015	184631	30.267	46615	1517	1.256	--
2	3.792	425384	69.733	45202	3815	1.102	15.875
总计		610015	100.000	91817			

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

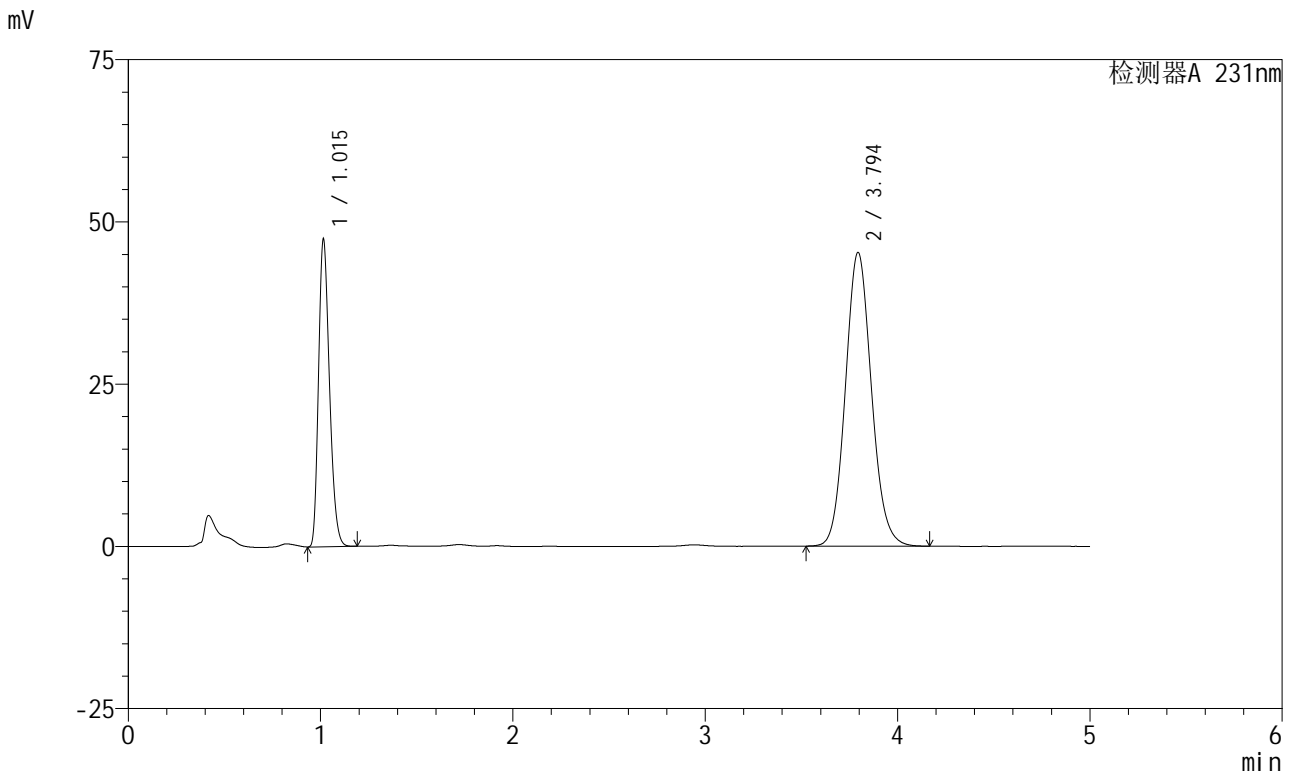


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1397-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:05:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:25 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	1.015	187212	30.542	47232	1517	1.256	--
2	3.794	425748	69.458	45216	3816	1.103	15.878
总计		612960	100.000	92448			

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

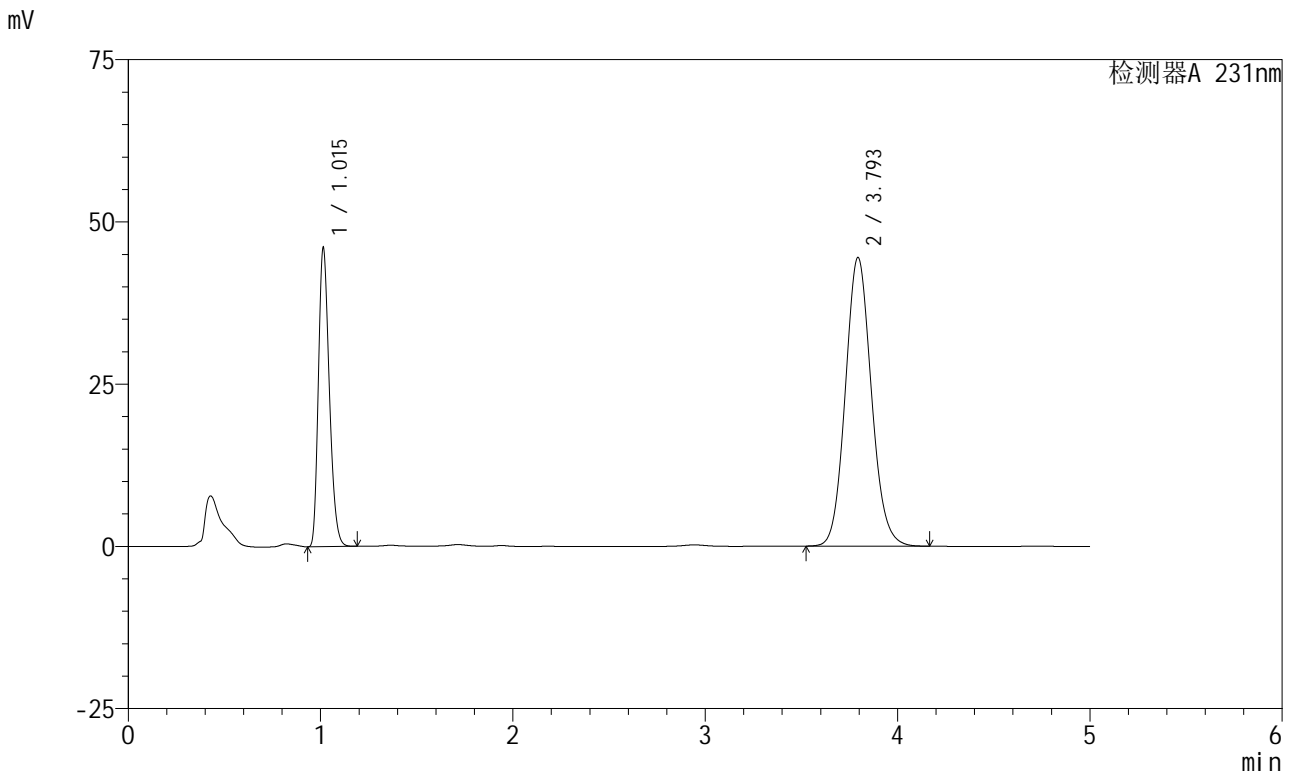


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1398-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:10:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:28 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	1.015	181797	30.285	46004	1519	1.256	--
2	3.793	418485	69.715	44432	3814	1.103	15.886
总计		600281	100.000	90436			

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

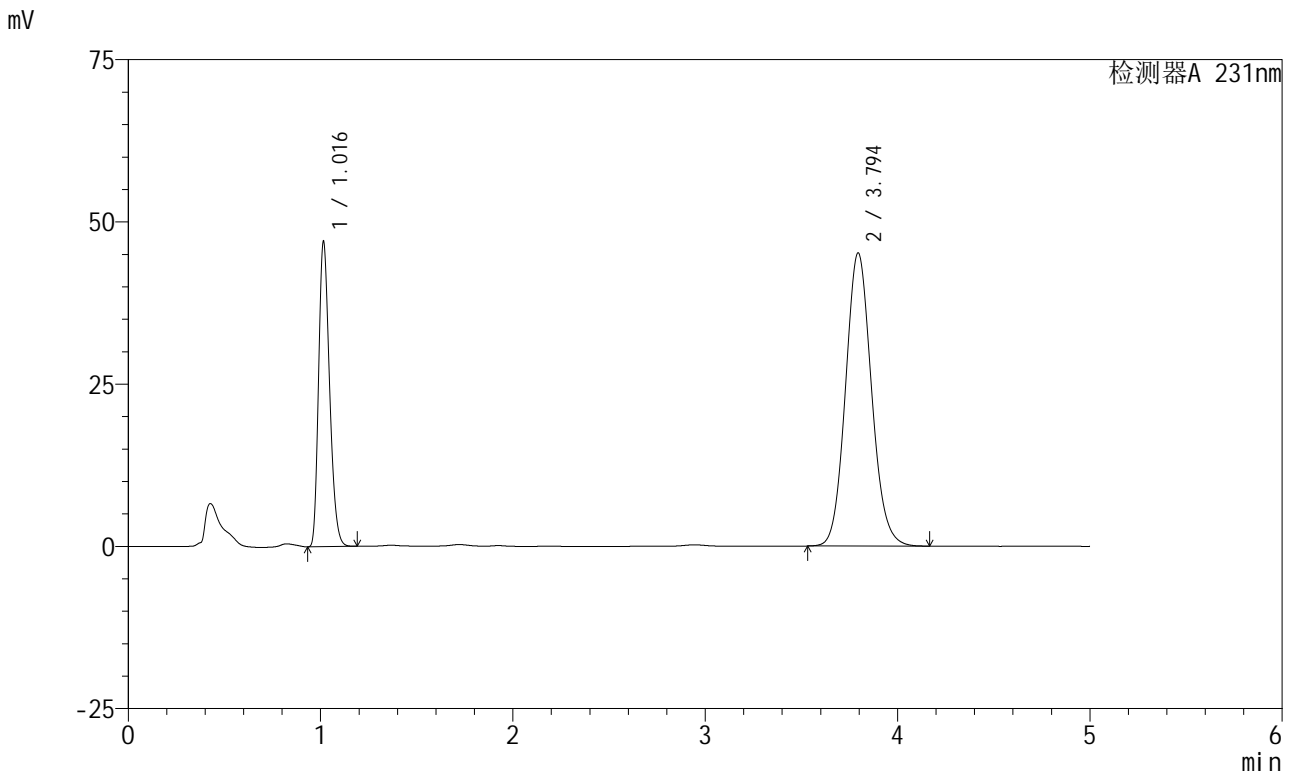


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1399-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:16:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:57:30 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	1.016	185988	30.473	46813	1516	1.257	--
2	3.794	424345	69.527	45138	3824	1.103	15.886
总计		610333	100.000	91951			

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

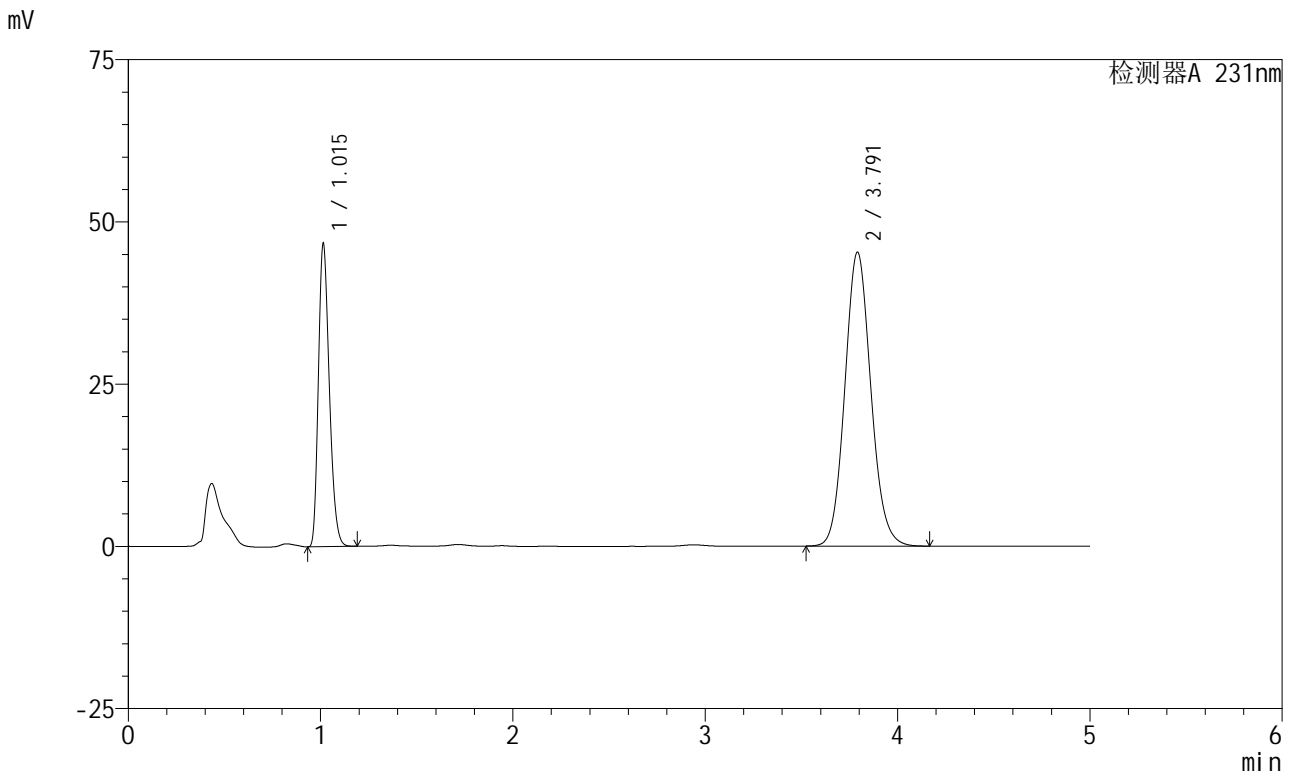


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1400-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:21:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:33 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	1.015	184442	30.234	46666	1519	1.255	--
2	3.791	425612	69.766	45268	3817	1.103	15.883
总计		610055	100.000	91934			

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

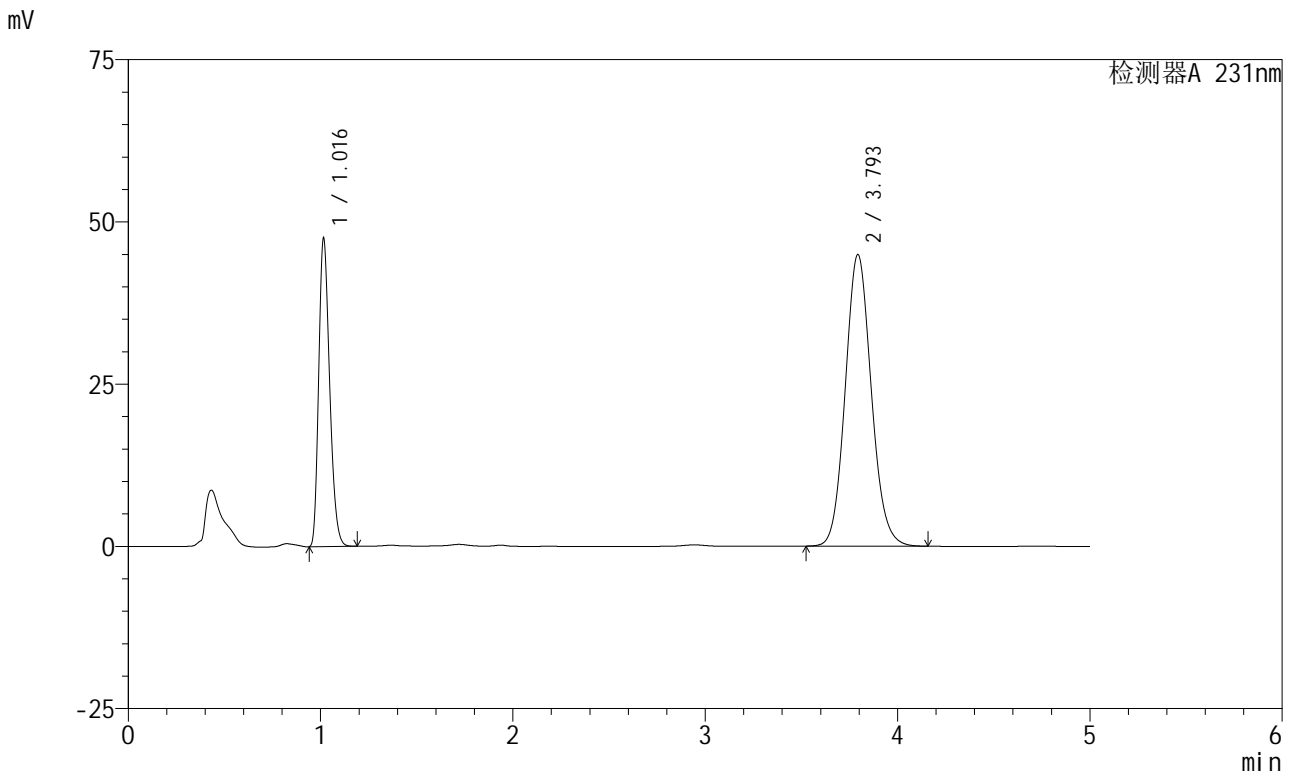


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1401-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:26:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:35 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	1.016	187449	30.721	47202	1525	1.257	--
2	3.793	422713	69.279	44859	3813	1.103	15.876
总计		610162	100.000	92062			

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

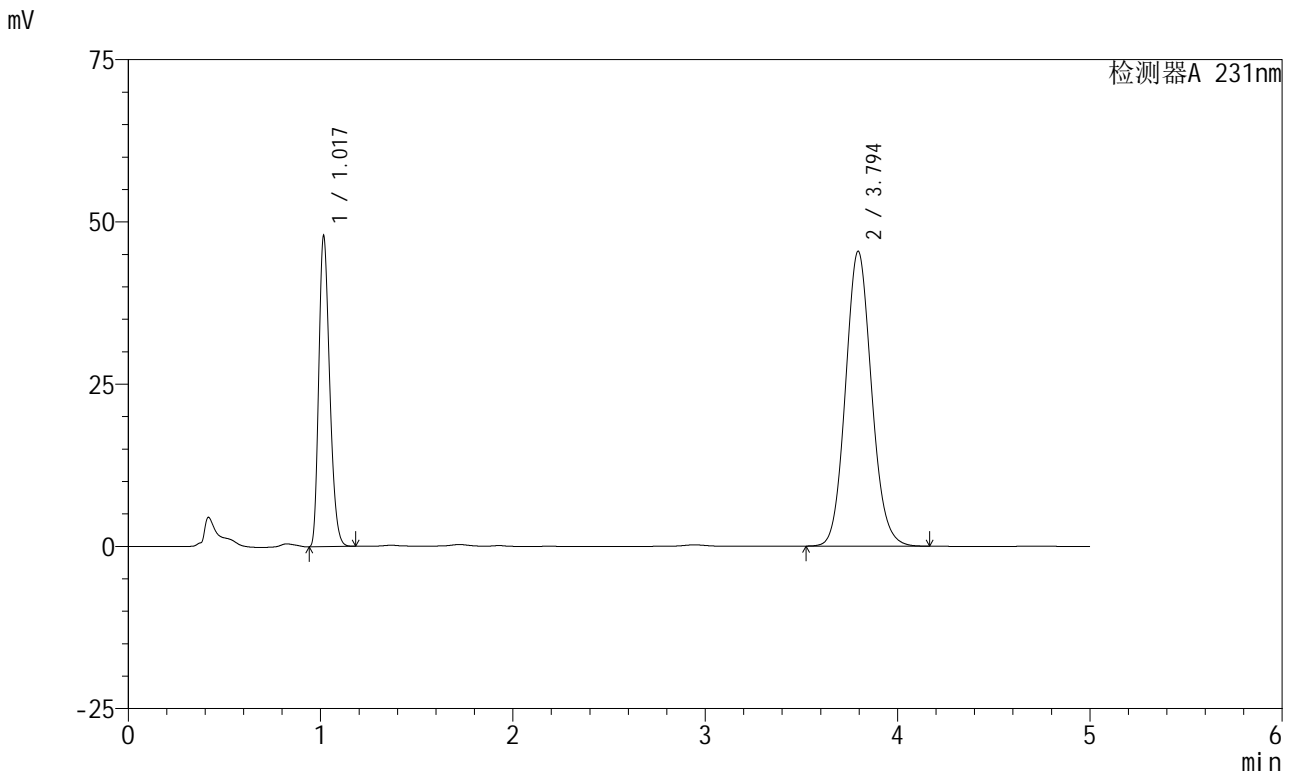


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1402-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:32:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:38 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	1.017	188734	30.645	47499	1528	1.256	--
2	3.794	427141	69.355	45426	3824	1.102	15.898
总计		615876	100.000	92925			

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

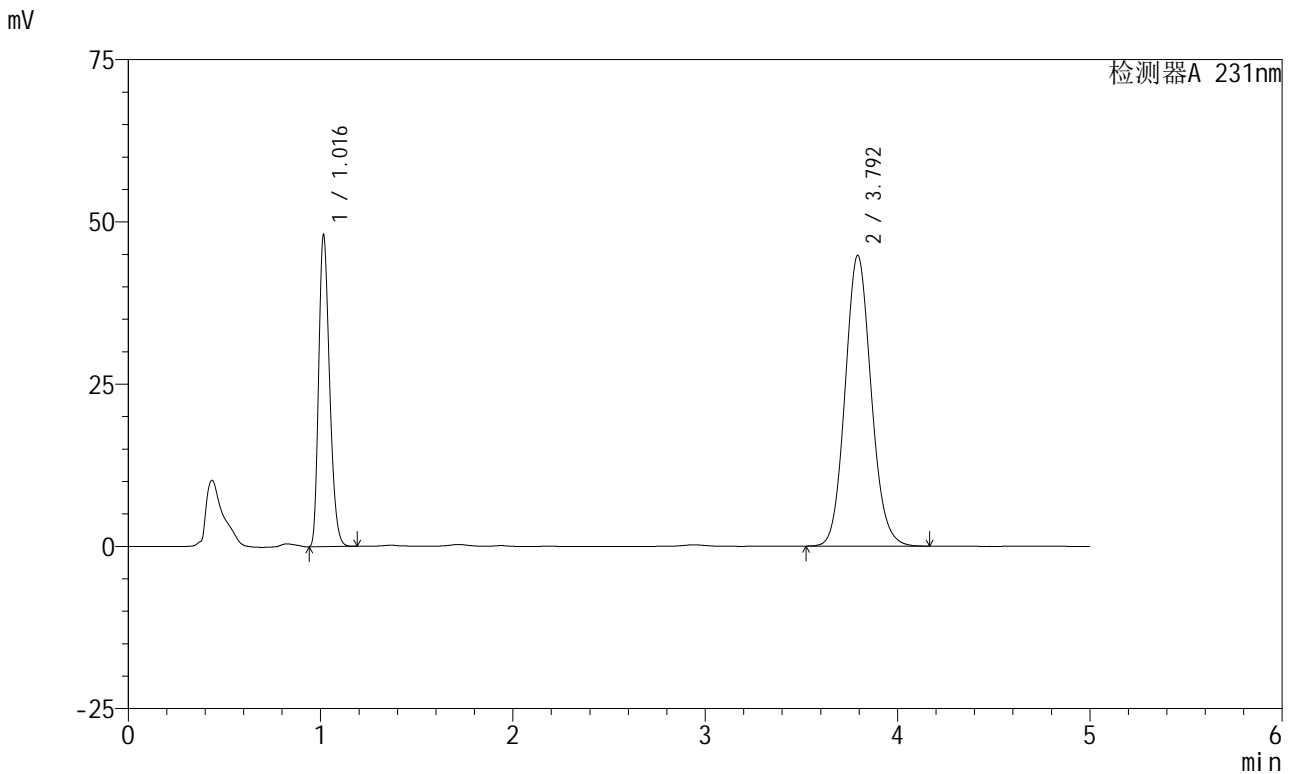


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1403-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:37:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:41 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	1.016	189434	31.003	47781	1526	1.259	--
2	3.792	421587	68.997	44726	3810	1.103	15.874
总计		611021	100.000	92506			

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

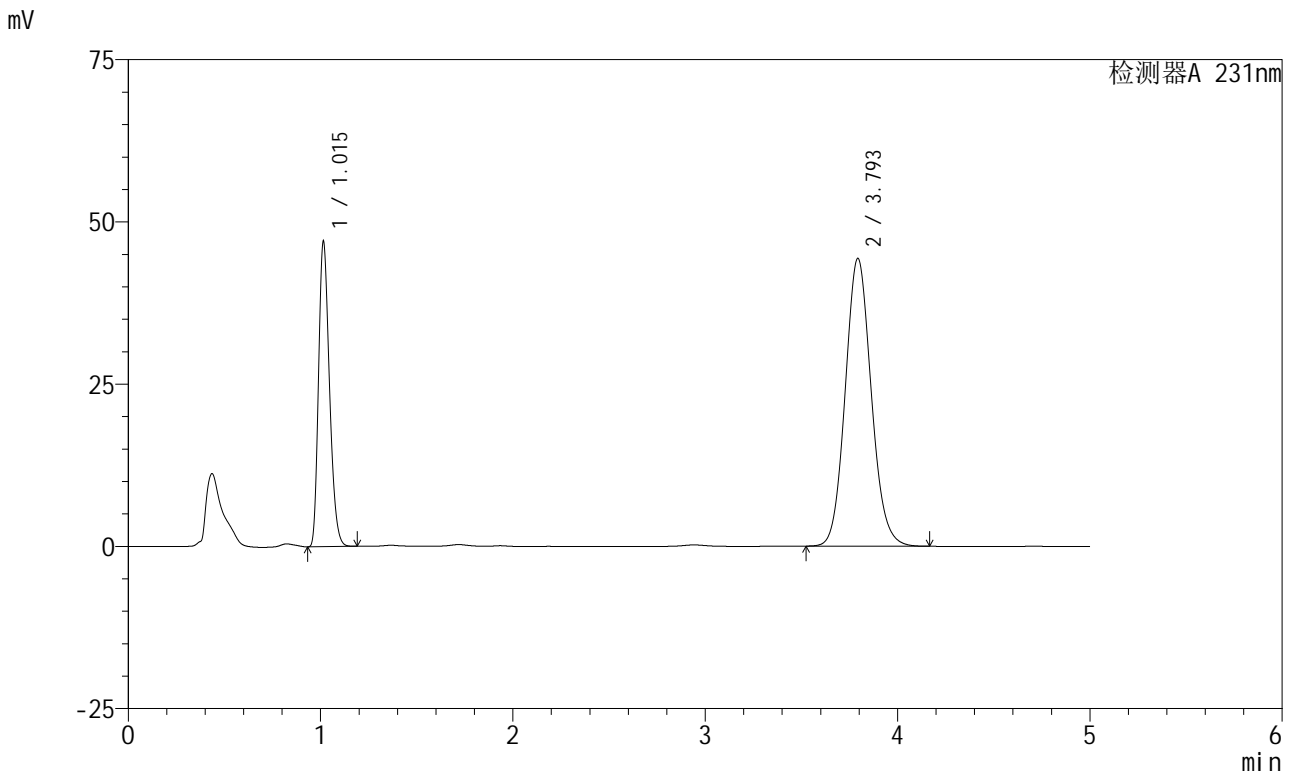


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1404-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:43:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:43 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	1.015	185669	30.810	46895	1520	1.257	--
2	3.793	416950	69.190	44267	3818	1.103	15.883
总计		602619	100.000	91162			

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

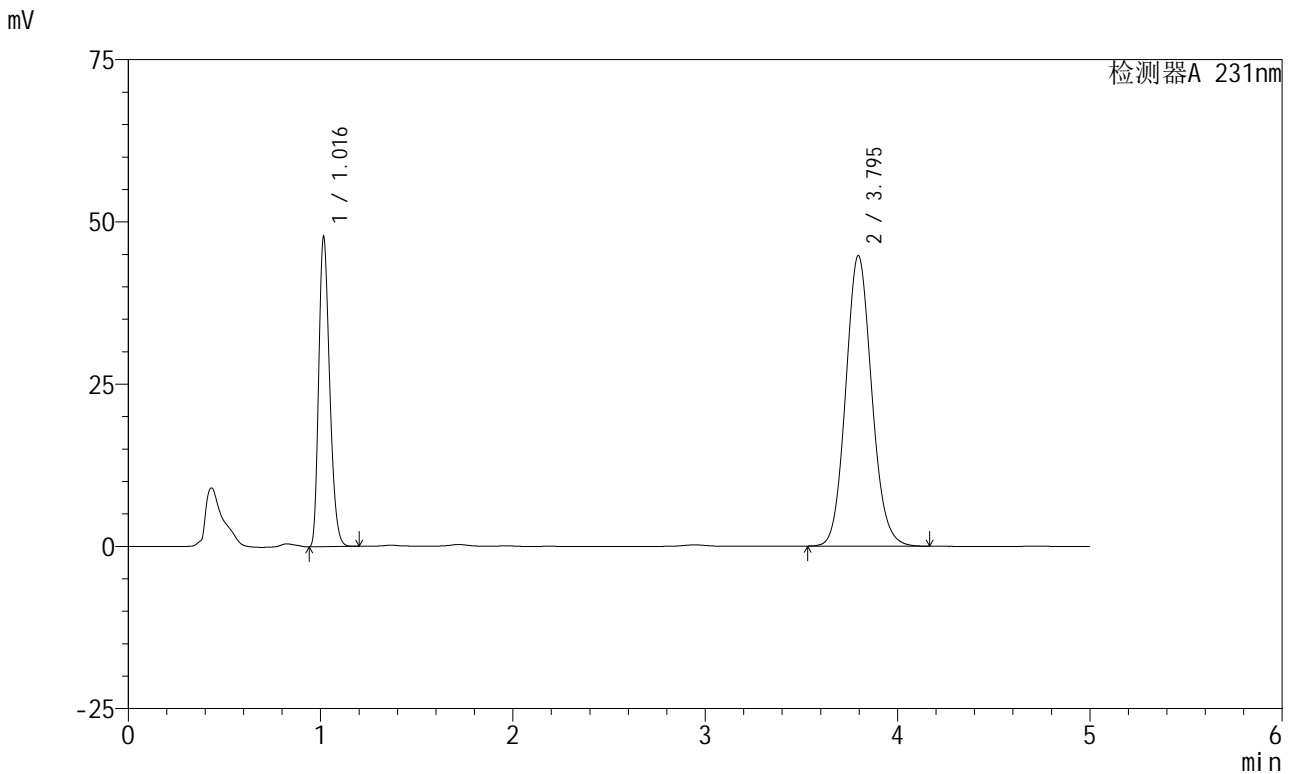


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1405-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:48:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:46 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	1.016	188631	30.975	47444	1523	1.258	--
2	3.795	420357	69.025	44769	3833	1.103	15.907
总计		608989	100.000	92214			

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

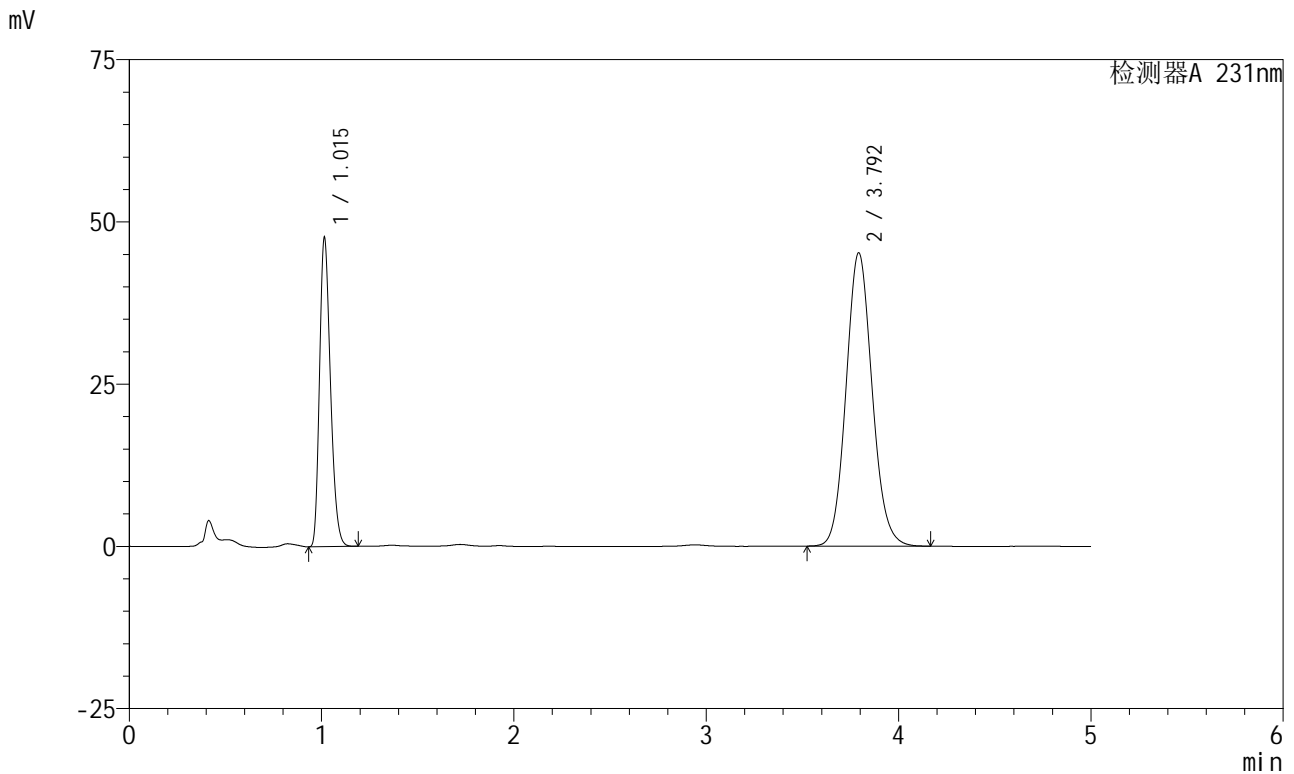


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1406-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:54:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:49 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	1.015	187925	30.624	47489	1521	1.256	--
2	3.792	425720	69.376	45133	3802	1.103	15.861
总计		613645	100.000	92623			

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

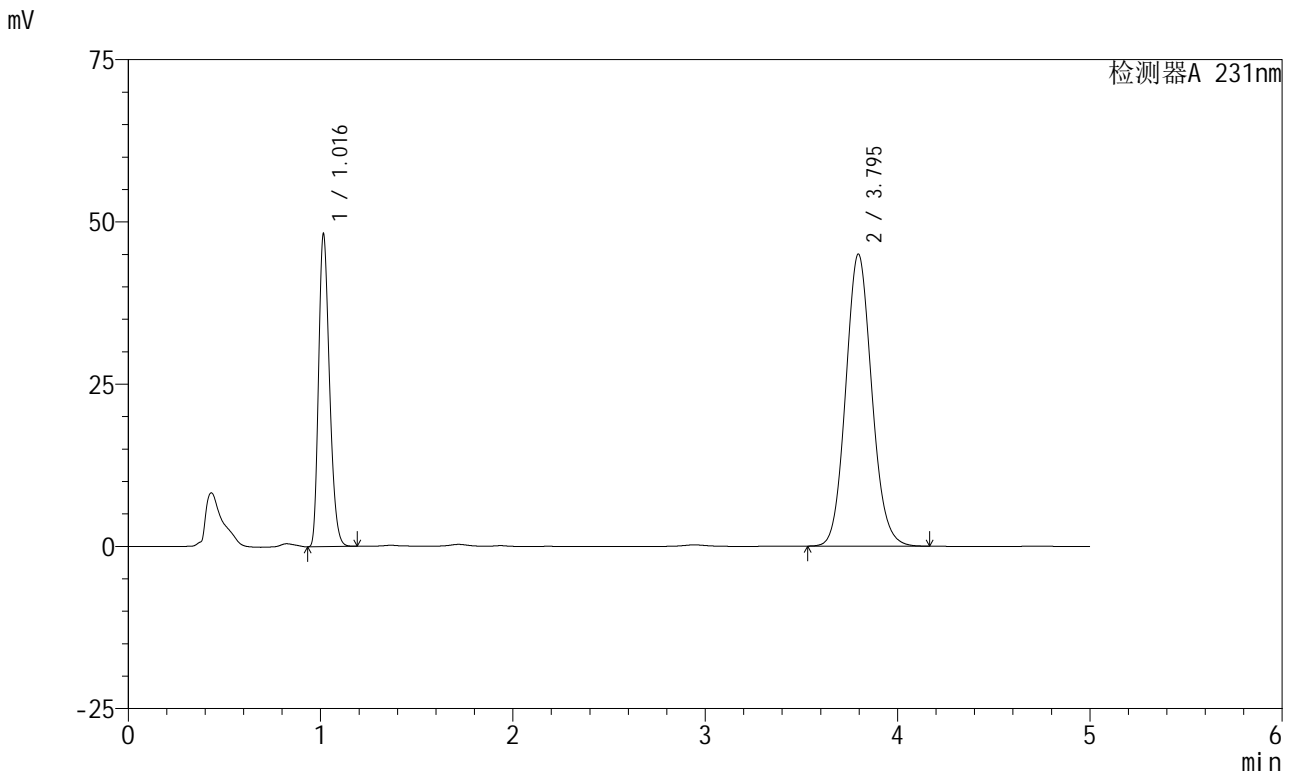


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1407-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 17:59:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:57:52 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	1.016	190083	30.981	48004	1524	1.257	--
2	3.795	423462	69.019	45005	3814	1.102	15.890
总计		613545	100.000	93008			

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

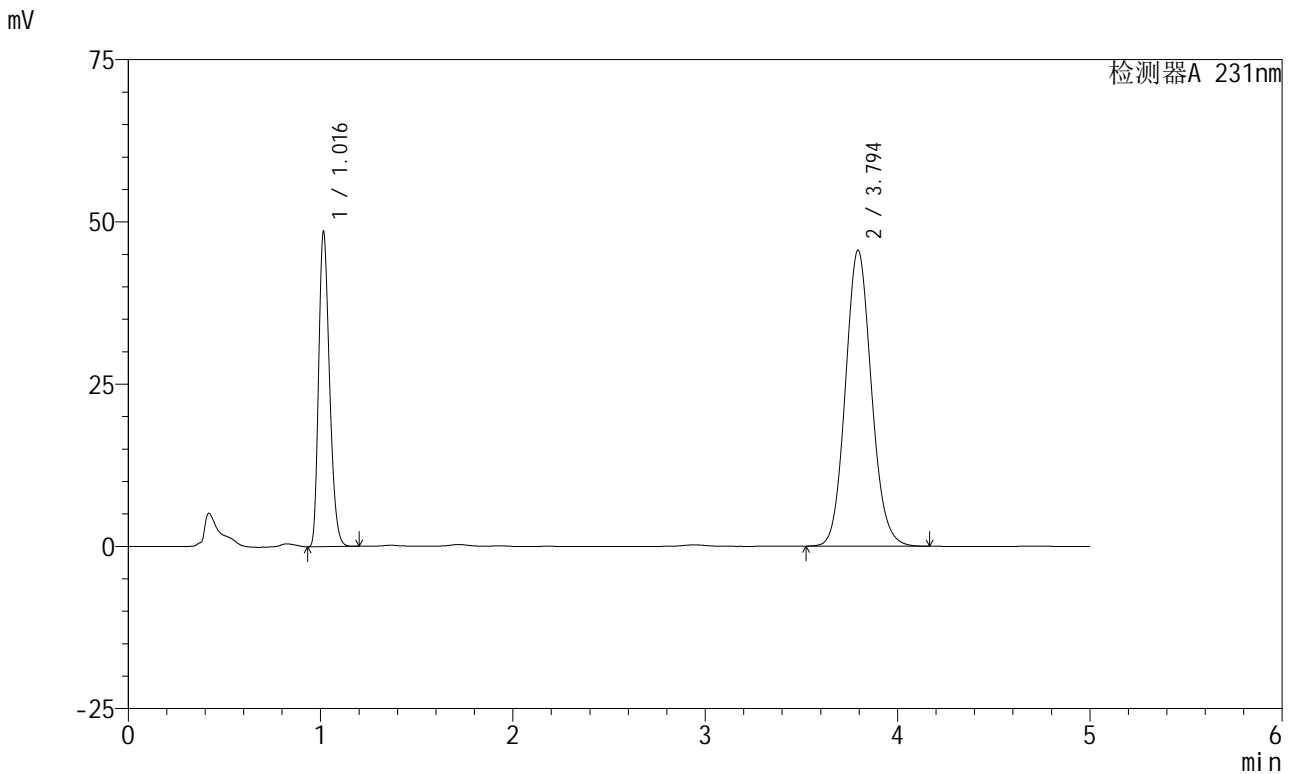


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1408-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:04:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:54 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	1.016	191277	30.859	48323	1528	1.257	--
2	3.794	428571	69.141	45554	3823	1.102	15.902
总计		619848	100.000	93877			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

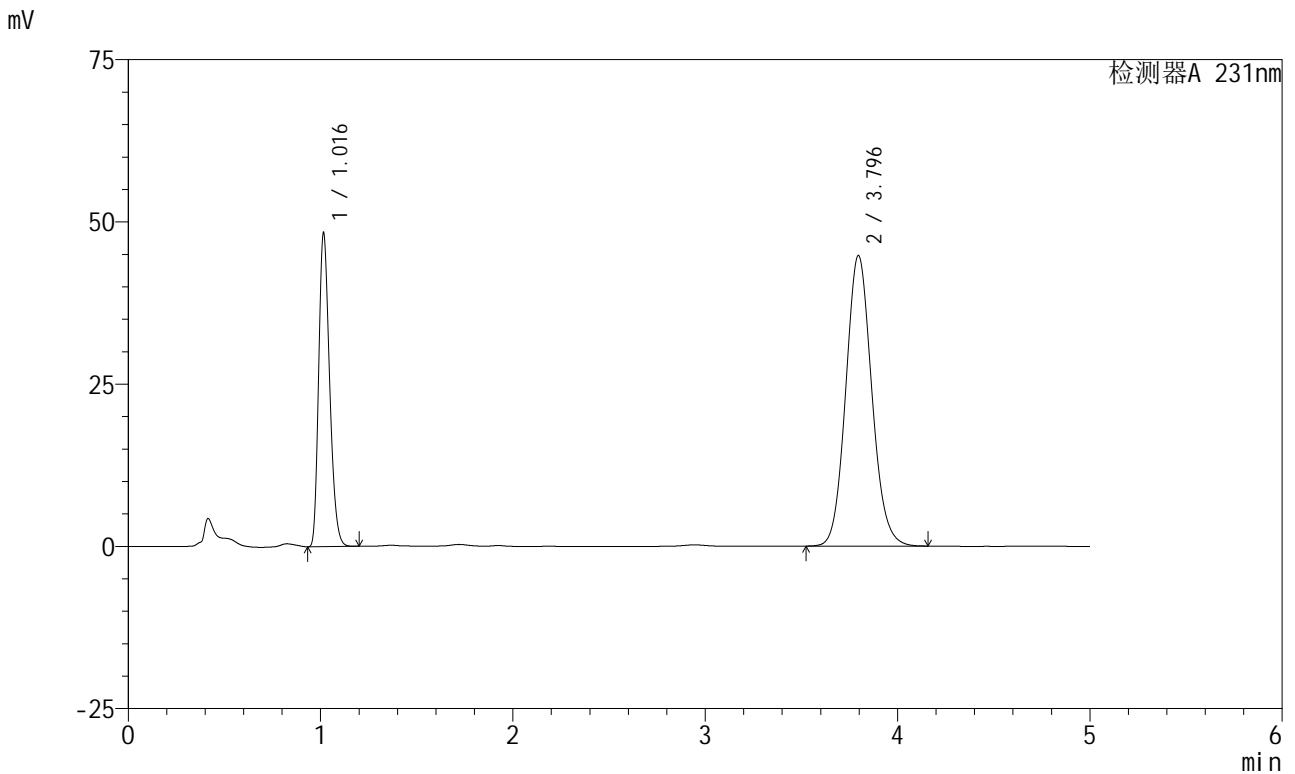


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1409-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:10:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:57:57 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	1.016	190709	31.196	48058	1525	1.257	--
2	3.796	420609	68.804	44782	3826	1.101	15.904
总计		611318	100.000	92840			

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

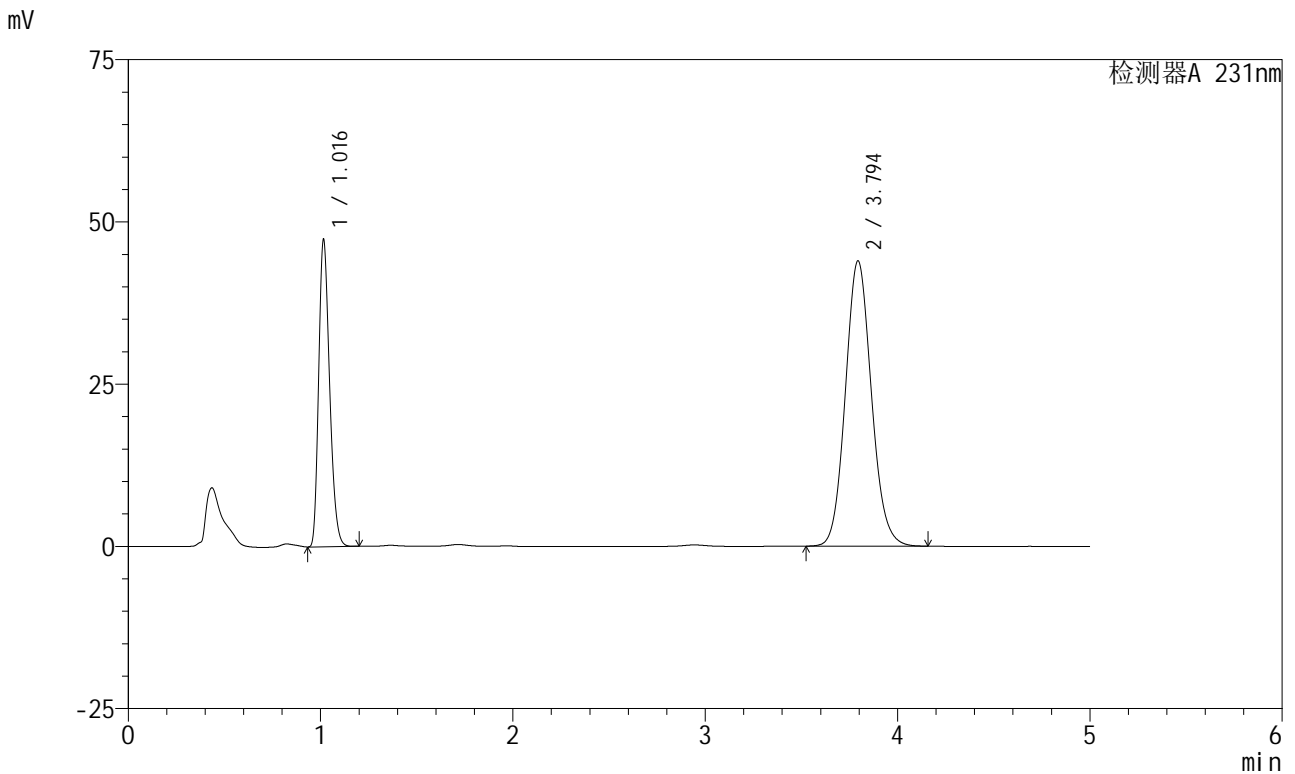


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1410-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:15:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:00 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	1.016	186656	31.114	47058	1527	1.258	--
2	3.794	413246	68.886	43912	3817	1.102	15.888
总计		599901	100.000	90971			

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

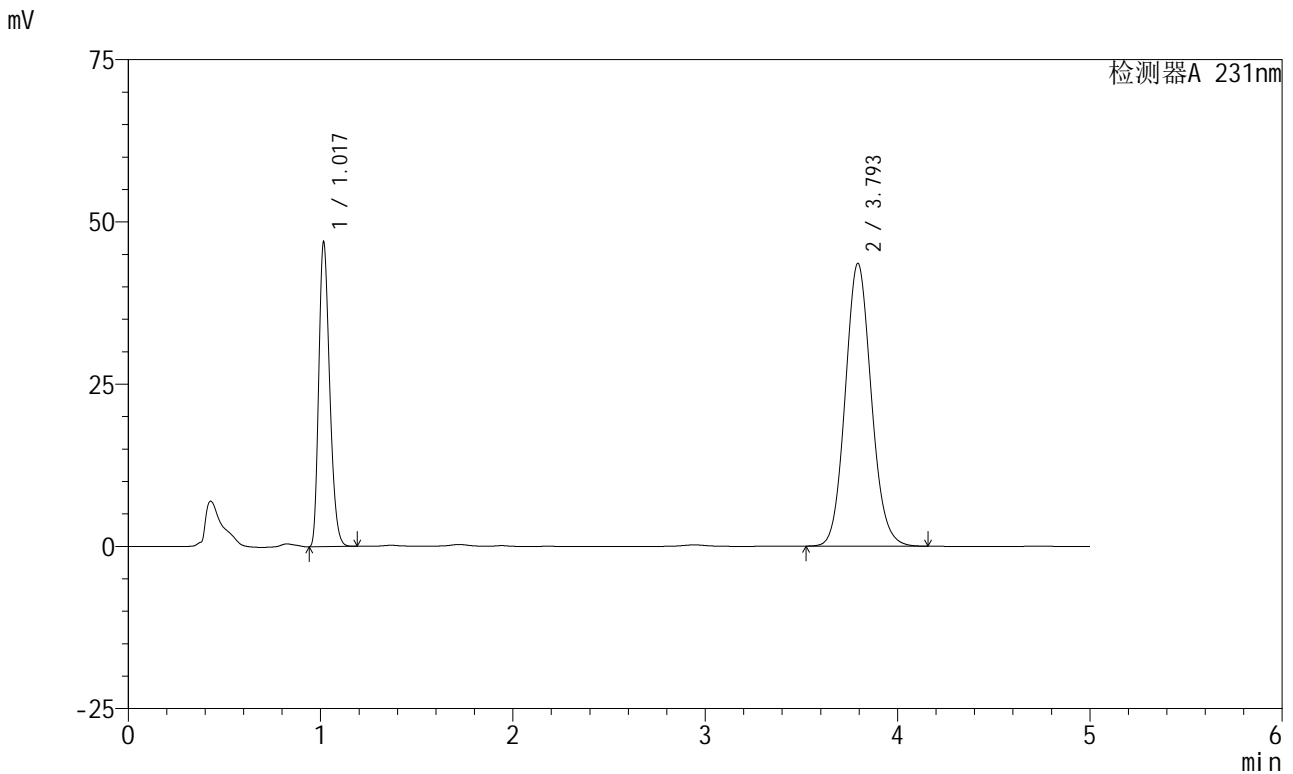


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1411-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:21:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:03 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	1.017	185168	31.136	46581	1527	1.258	--
2	3.793	409540	68.864	43505	3818	1.101	15.882
总计		594707	100.000	90087			

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

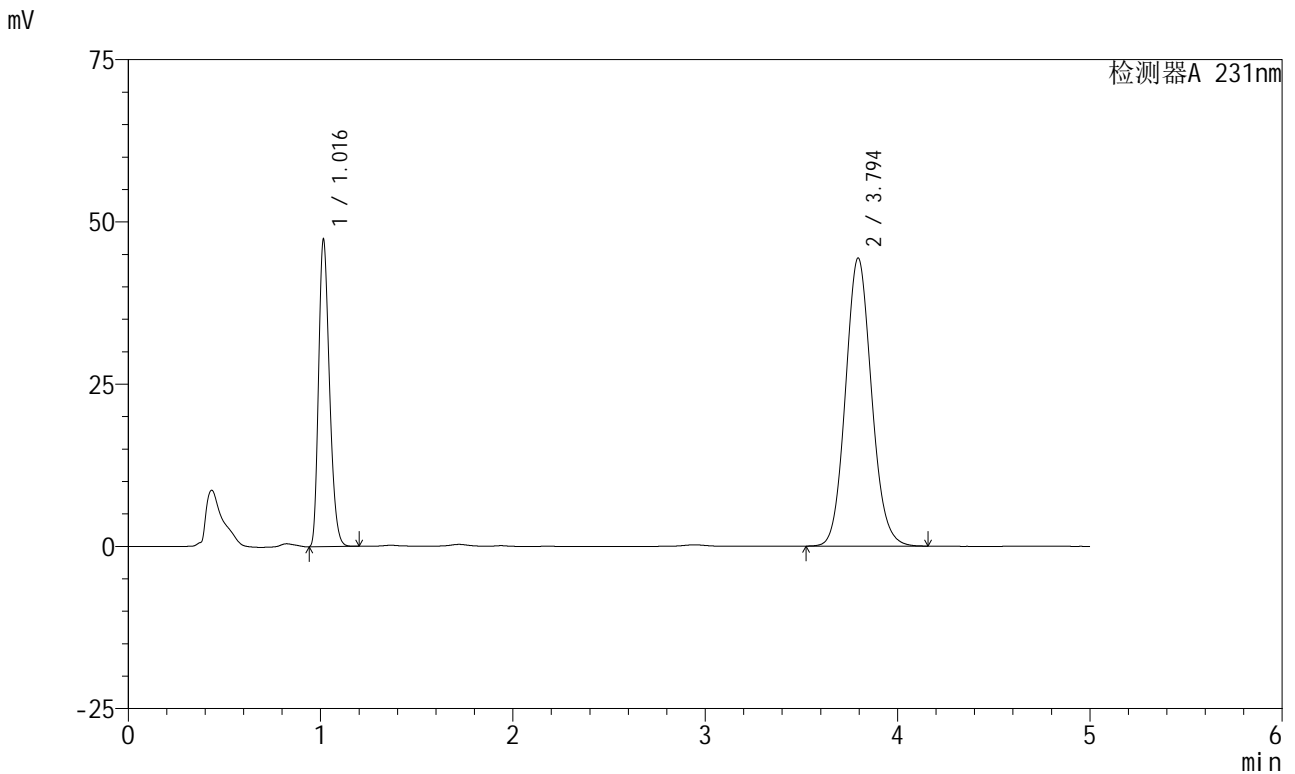


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1412-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:26:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:05 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	1.016	186403	30.878	47153	1528	1.257	--
2	3.794	417277	69.122	44364	3819	1.102	15.900
总计		603680	100.000	91517			

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

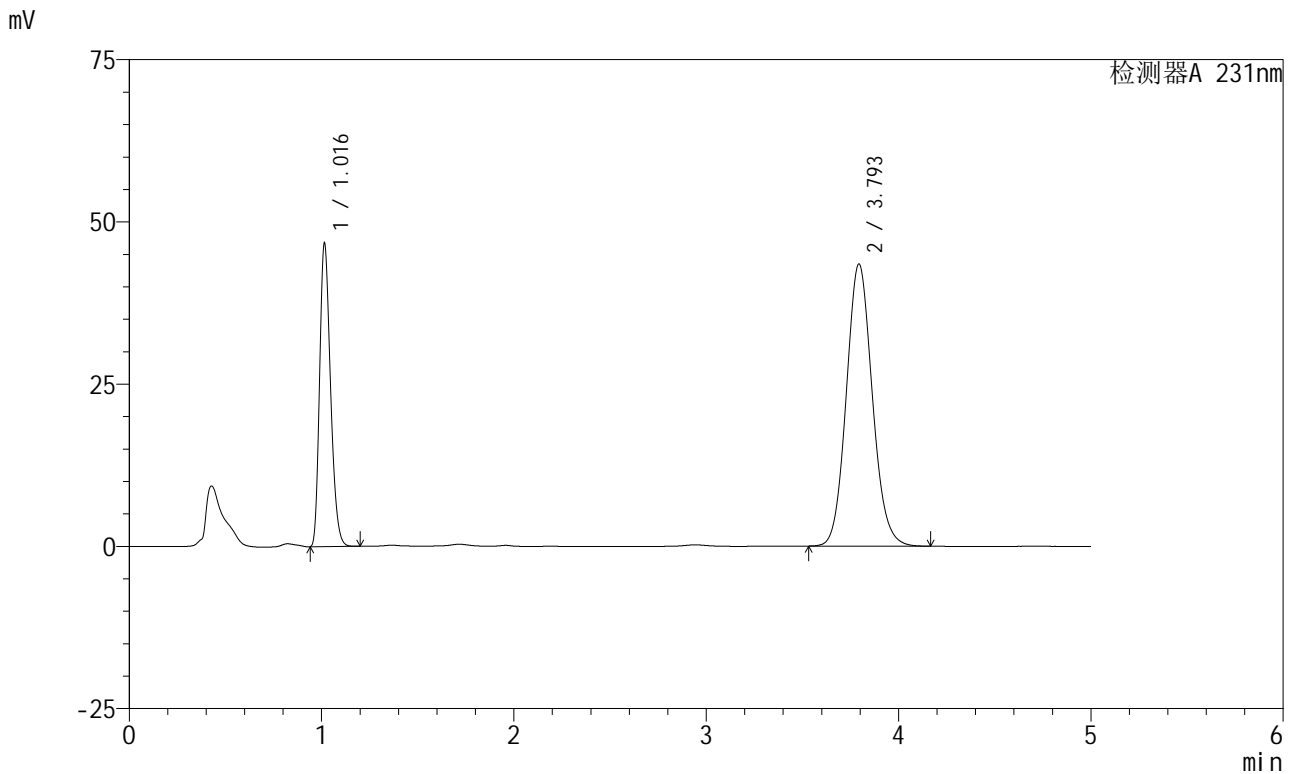


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1413-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:31:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:08 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	1.016	184184	31.093	46554	1527	1.257	--
2	3.793	408174	68.907	43410	3827	1.102	15.906
总计		592358	100.000	89963			

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

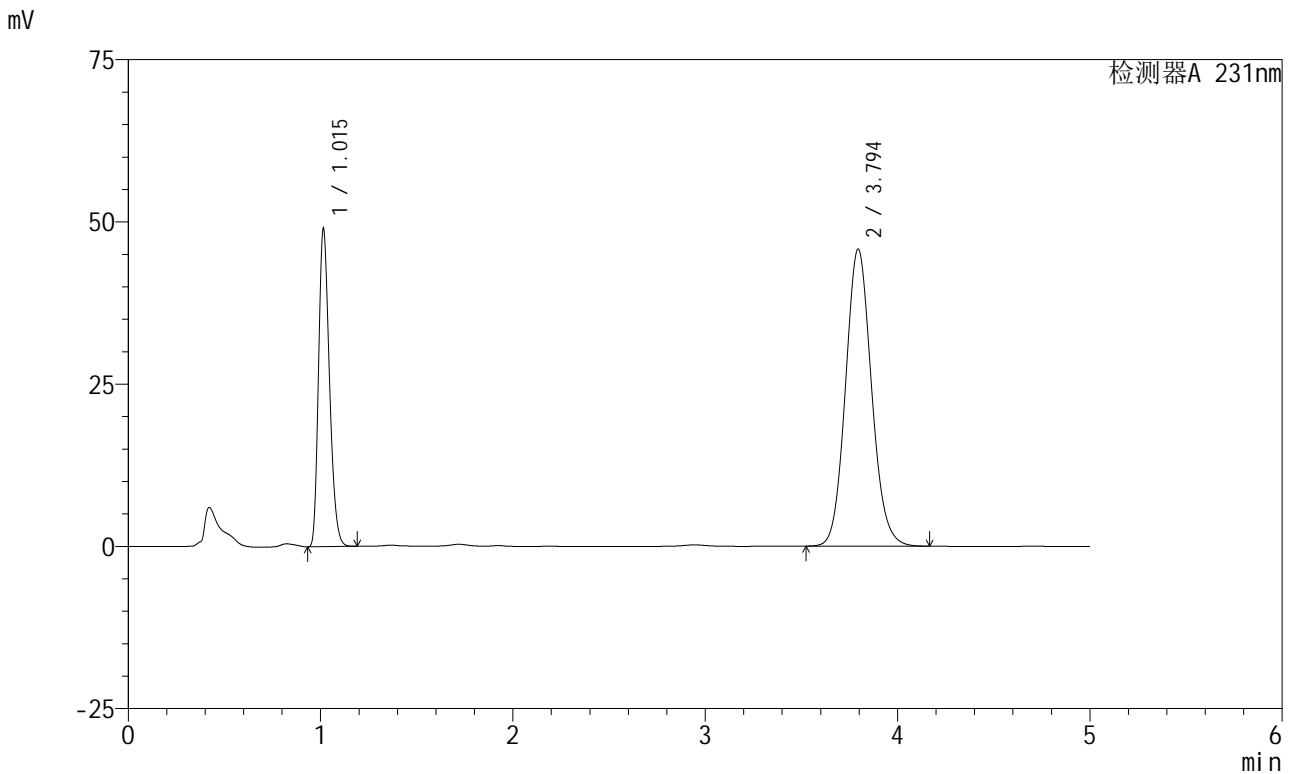


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1414-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:37:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:11 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	1.015	193145	31.004	48855	1524	1.256	--
2	3.794	429815	68.996	45757	3830	1.102	15.913
总计		622960	100.000	94611			

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

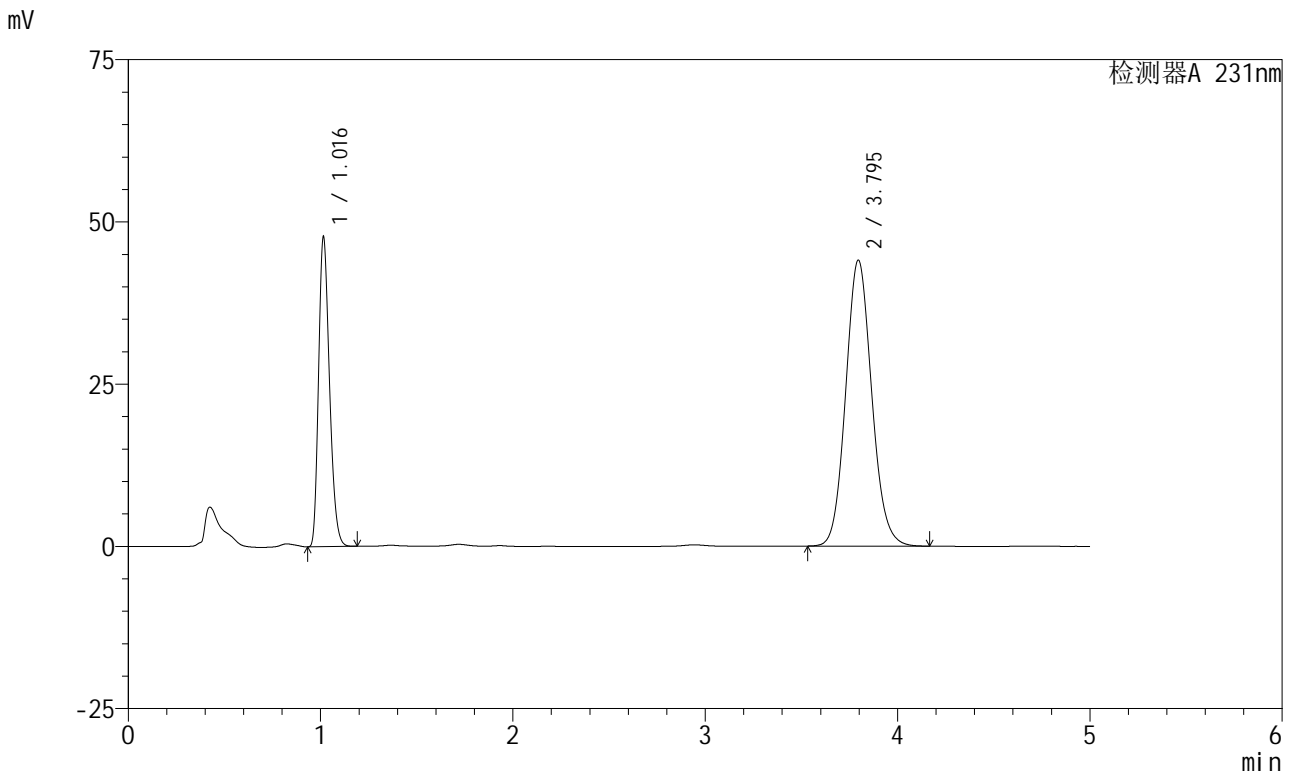


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1415-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:42:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:13 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	1.016	188223	31.244	47569	1525	1.256	--
2	3.795	414204	68.756	44068	3822	1.101	15.903
总计		602428	100.000	91637			

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

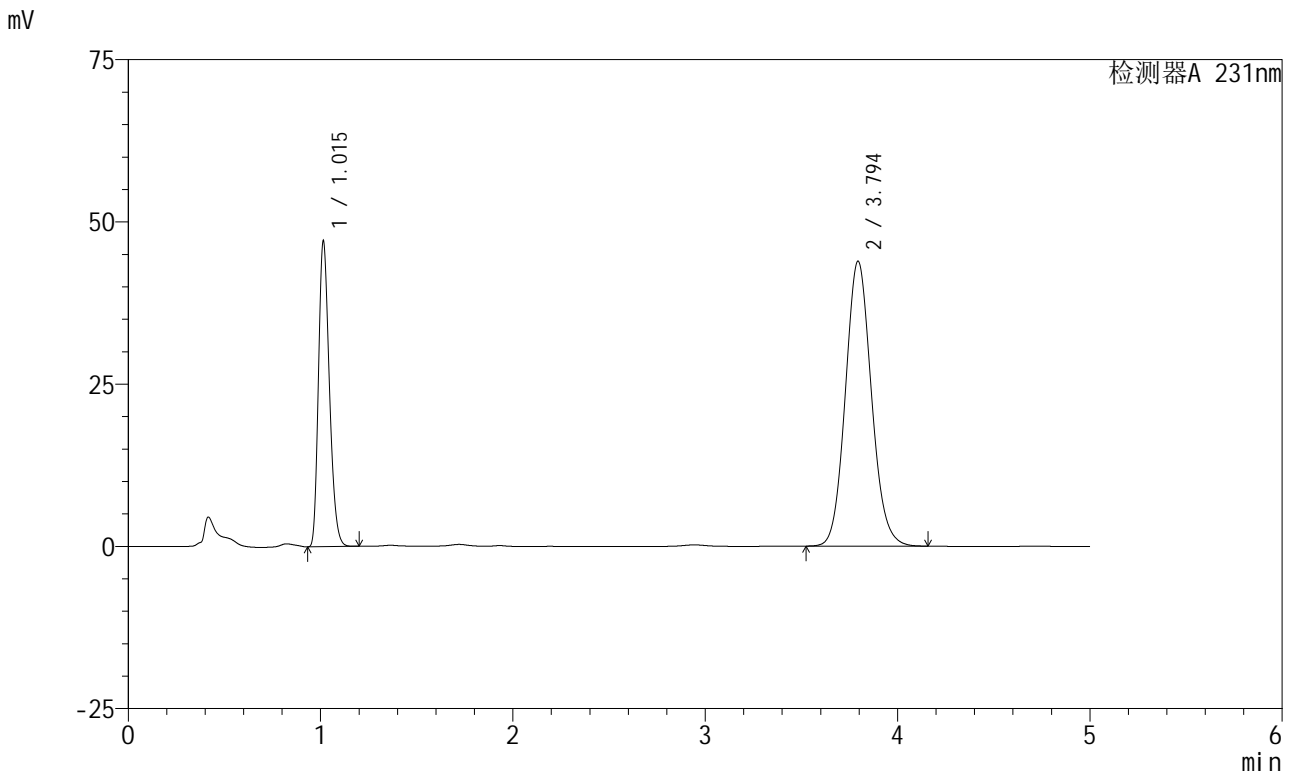


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1416-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:48:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:16 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	1.015	185633	31.016	47002	1525	1.254	--
2	3.794	412871	68.984	43864	3817	1.101	15.896
总计		598504	100.000	90865			

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

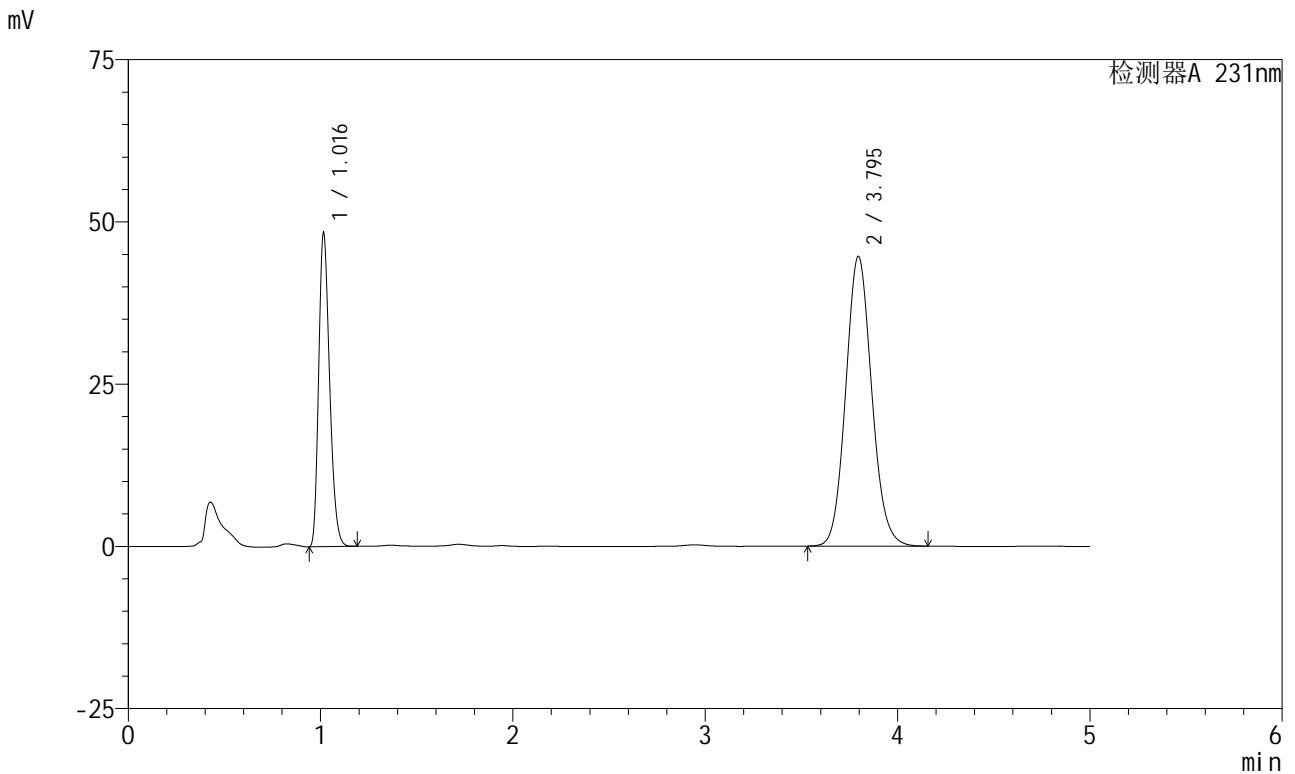


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1417-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:53:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:19 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	1.016	190718	31.273	48053	1525	1.256	--
2	3.795	419122	68.727	44645	3831	1.101	15.909
总计		609840	100.000	92698			

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

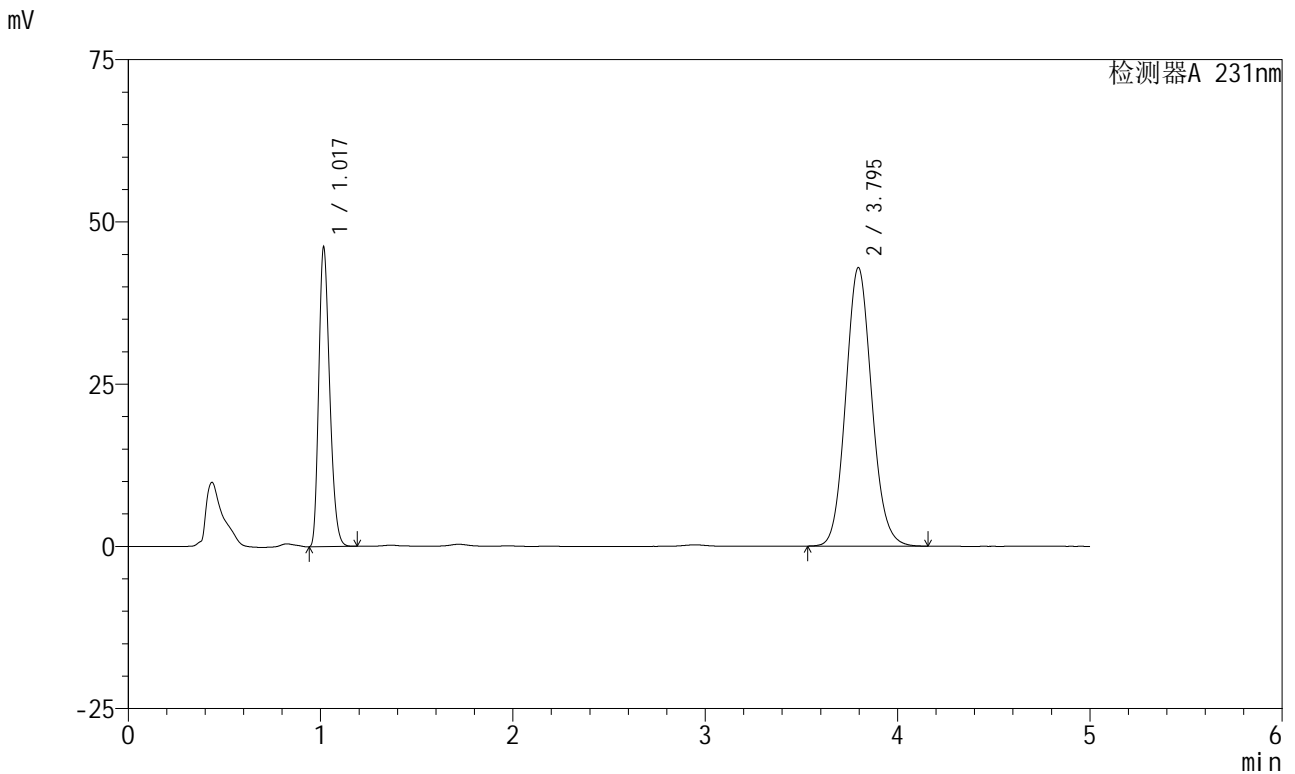


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1418-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 18:58:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:21 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	1.017	181980	31.095	45775	1527	1.255	--
2	3.795	403267	68.905	42921	3827	1.101	15.902
总计		585247	100.000	88696			

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

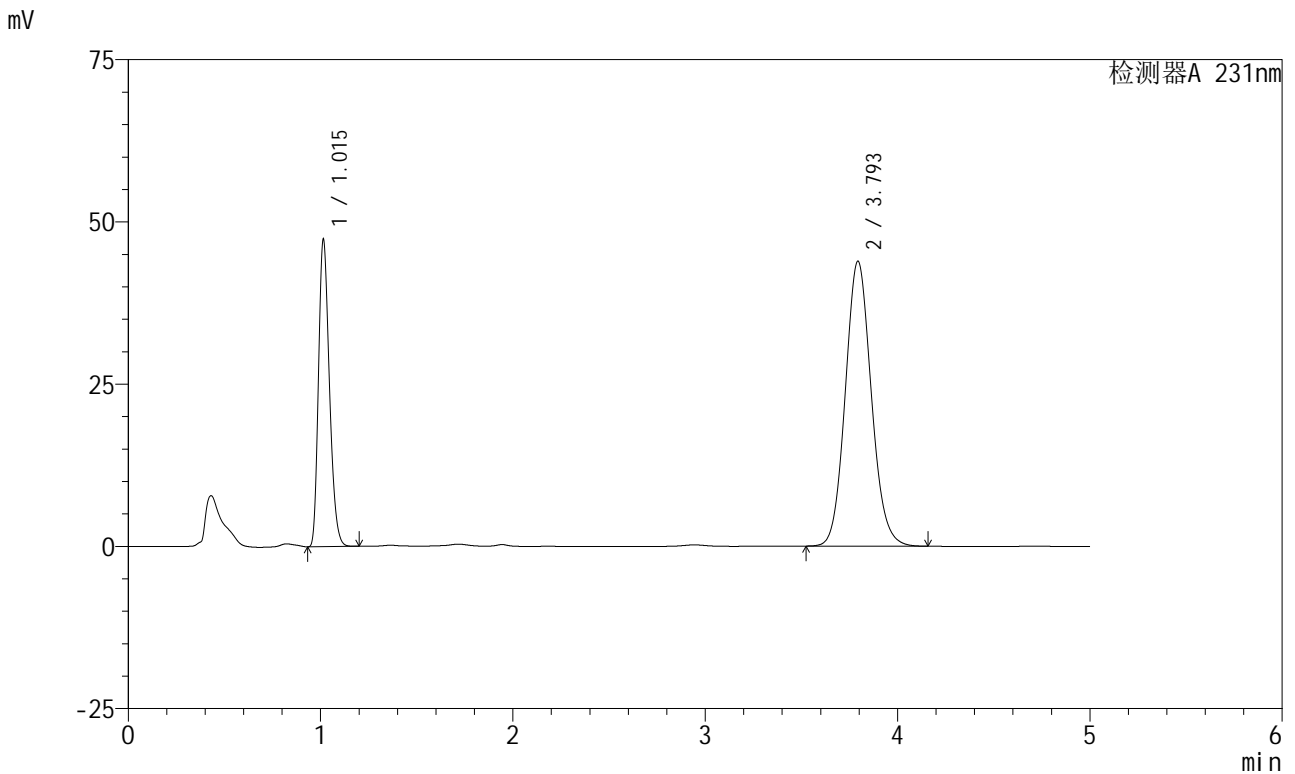


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1419-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:04:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:24 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	1.015	186740	31.166	47235	1523	1.254	--
2	3.793	412446	68.834	43838	3822	1.102	15.897
总计		599186	100.000	91073			

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

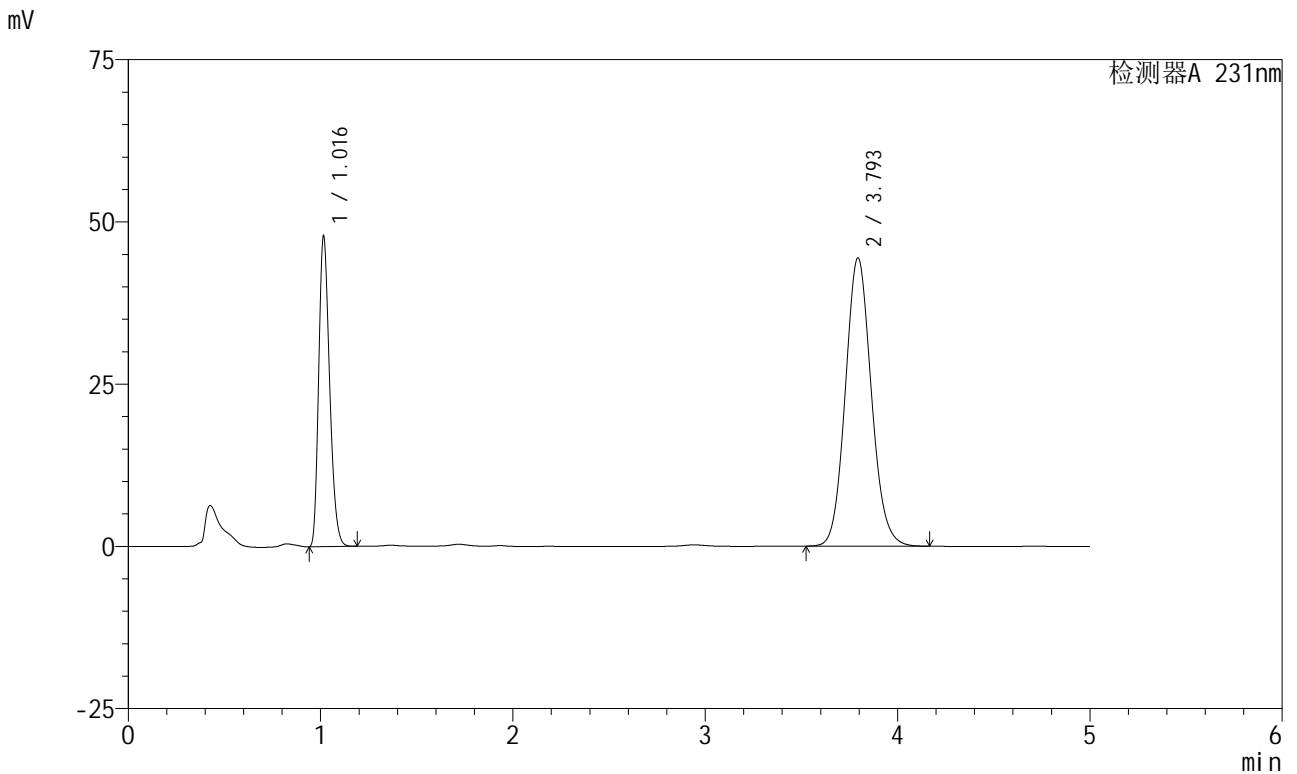


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1420-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:09:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:26 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	1.016	188554	31.130	47548	1529	1.256	--
2	3.793	417151	68.870	44361	3826	1.102	15.902
总计		605706	100.000	91909			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

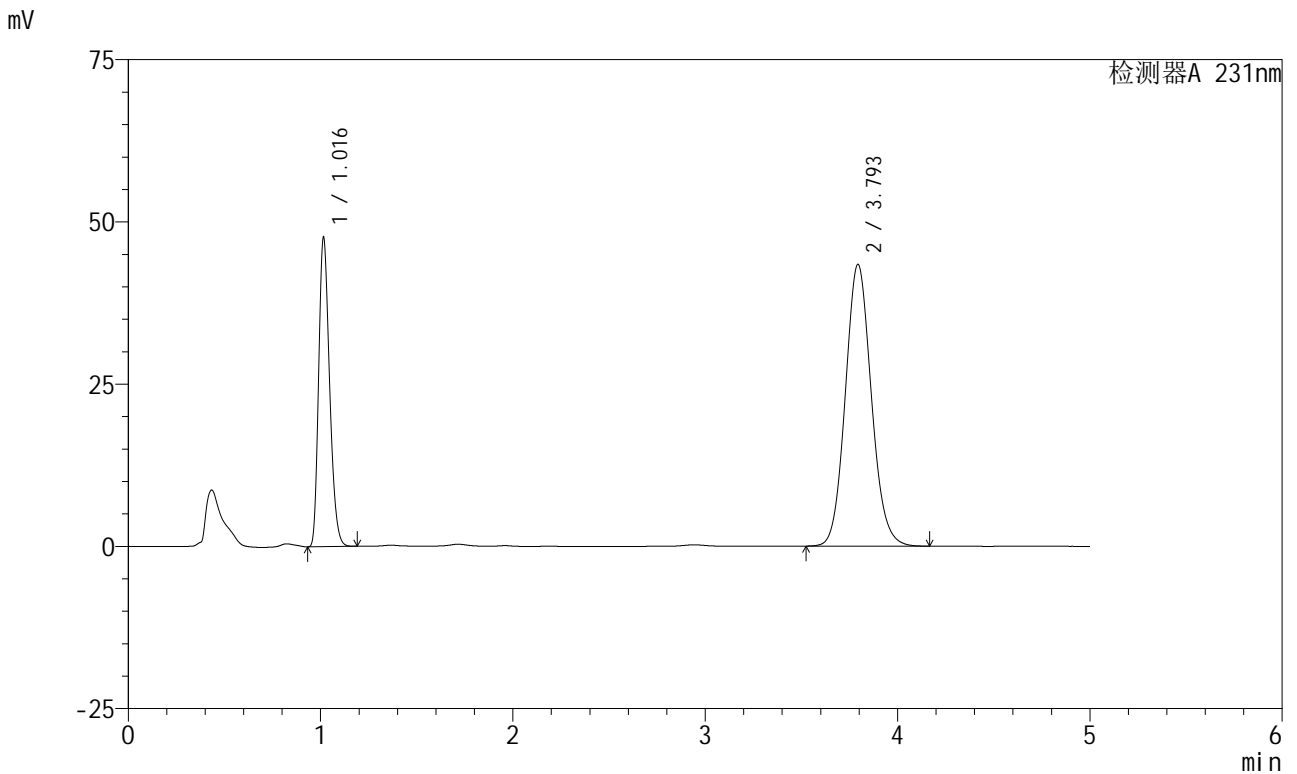


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1421-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:15:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:29 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	1.016	187916	31.541	47395	1526	1.255	--
2	3.793	407864	68.459	43363	3824	1.101	15.897
总计		595780	100.000	90758			

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

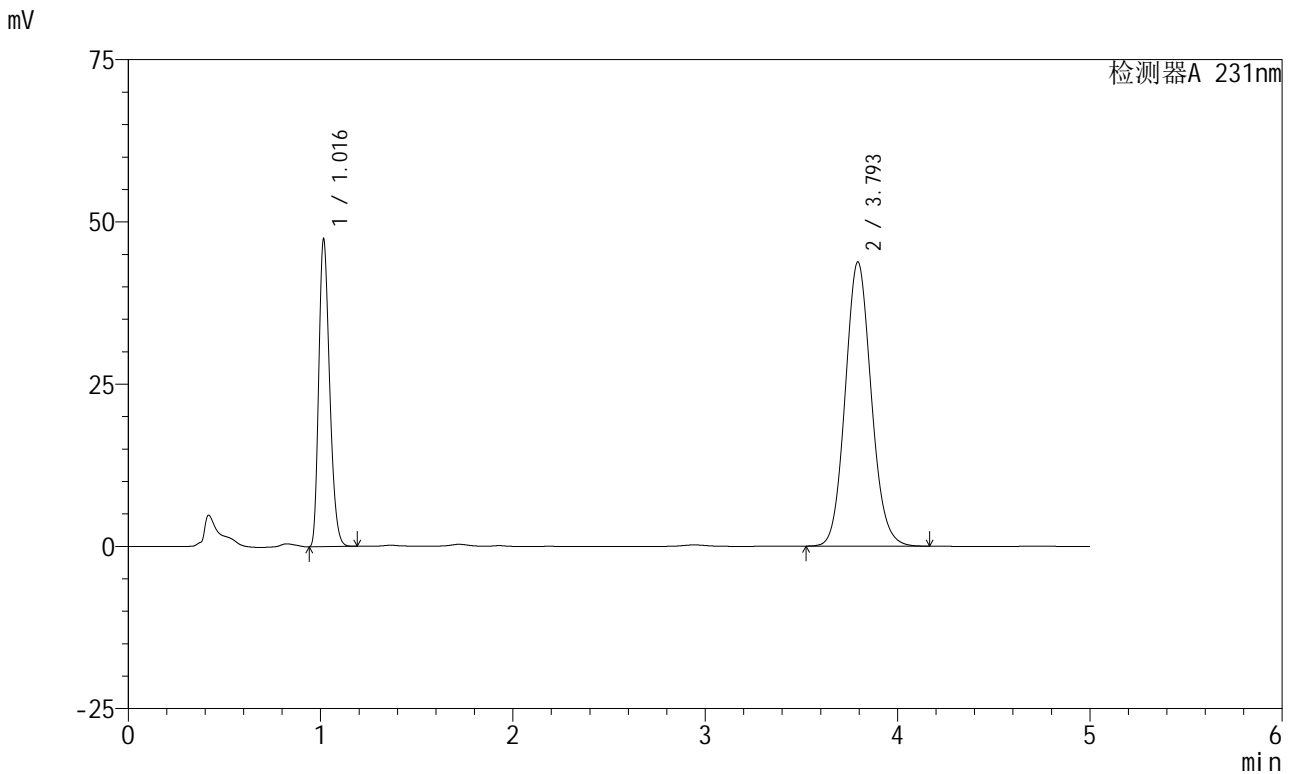


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1422-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:20:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

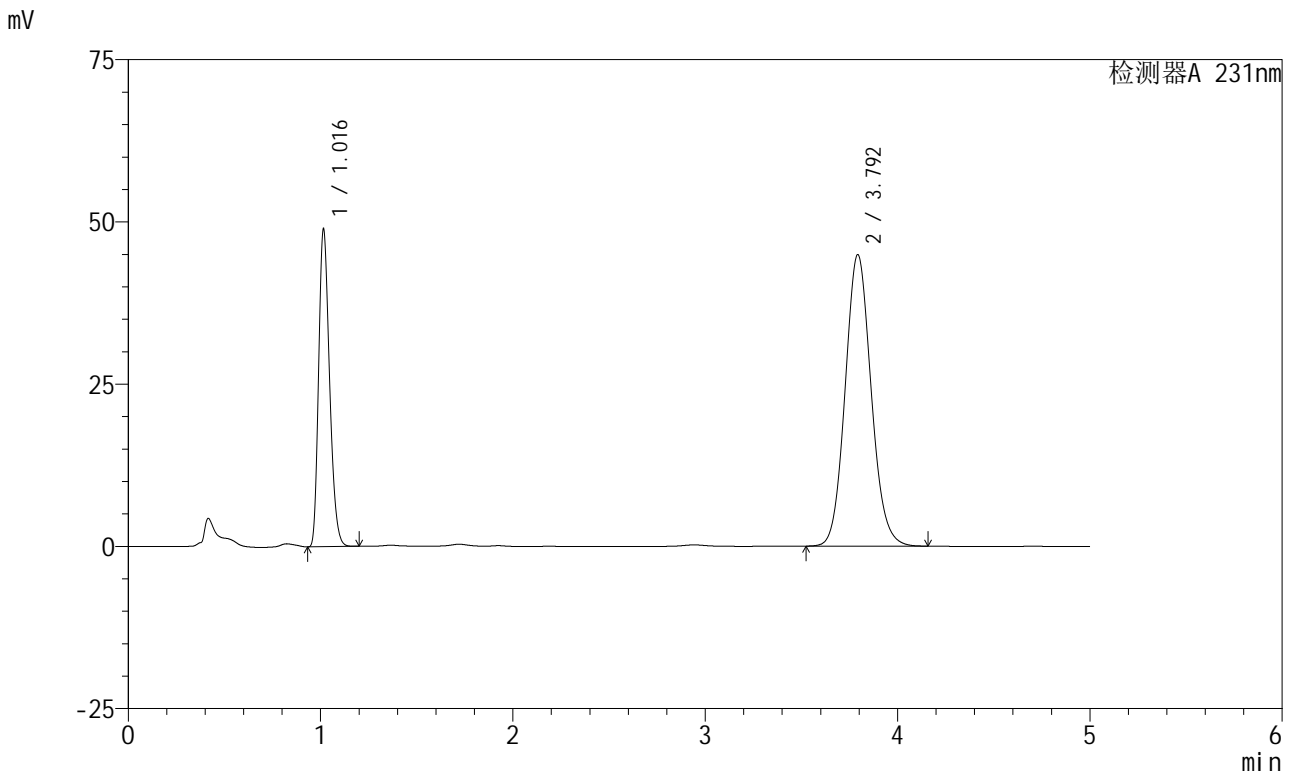
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	186381	31.180	47048	1535	1.257	--
2	3.793	411382	68.820	43710	3822	1.101	15.903
总计		597763	100.000	90758			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1423-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:25:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:58:35 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	1.016	192810	31.369	48707	1529	1.255	--
2	3.792	421841	68.631	44830	3823	1.101	15.898
总计		614651	100.000	93536			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

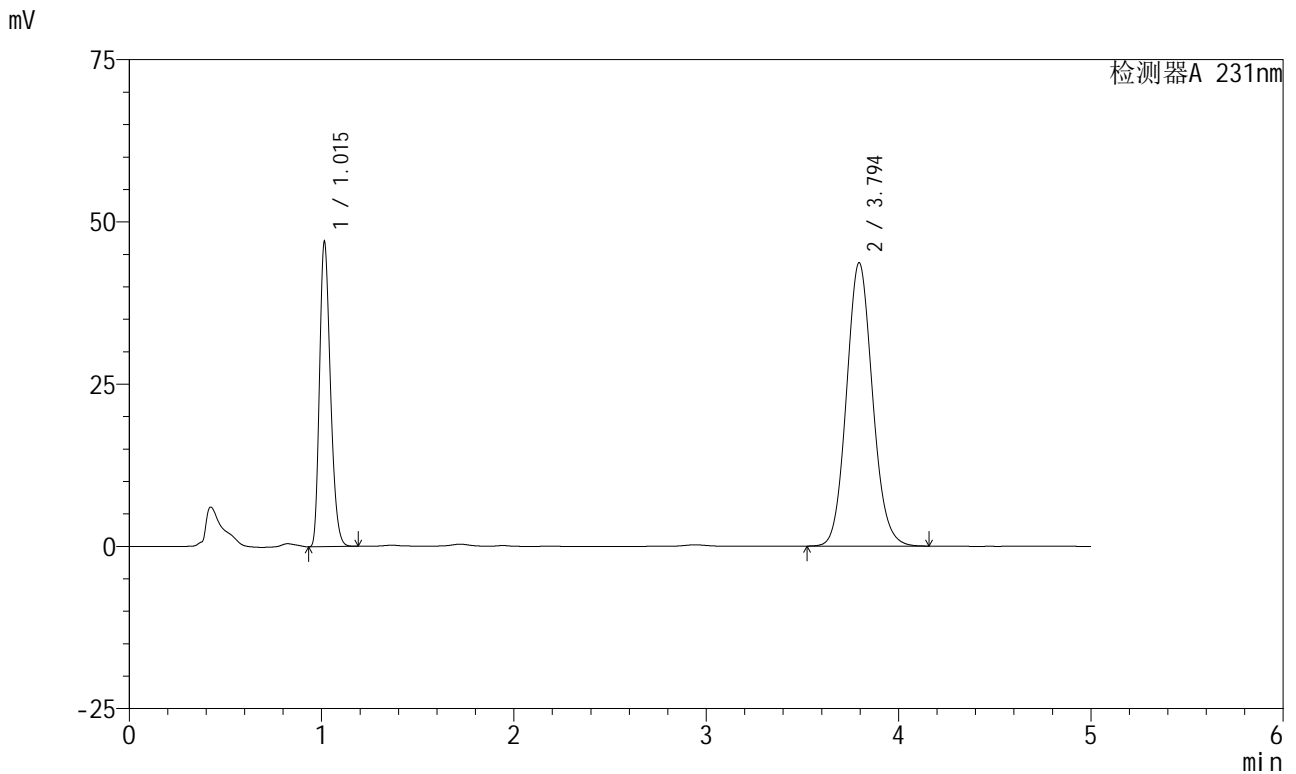


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1424-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:31:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:37 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	1.015	185255	31.108	46849	1526	1.253	--
2	3.794	410276	68.892	43640	3822	1.101	15.903
总计		595531	100.000	90489			

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

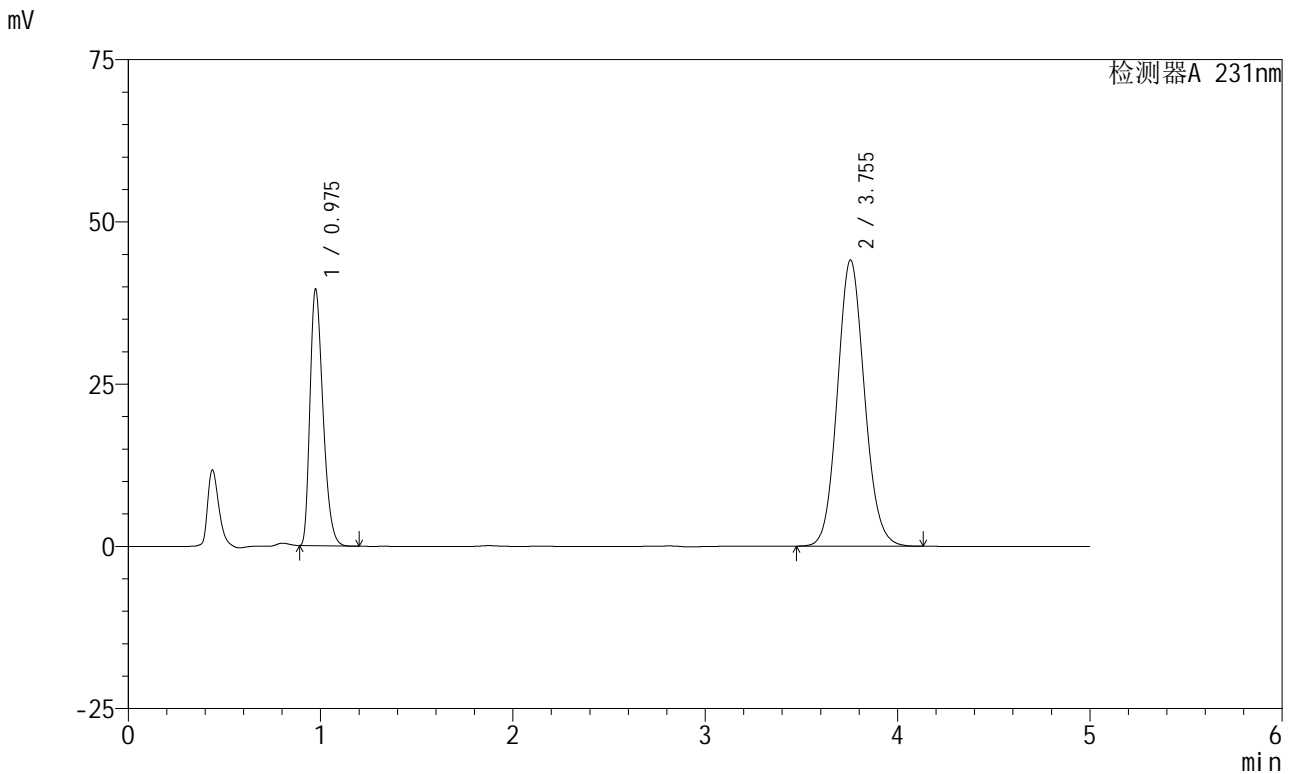


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1425-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 19:36:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

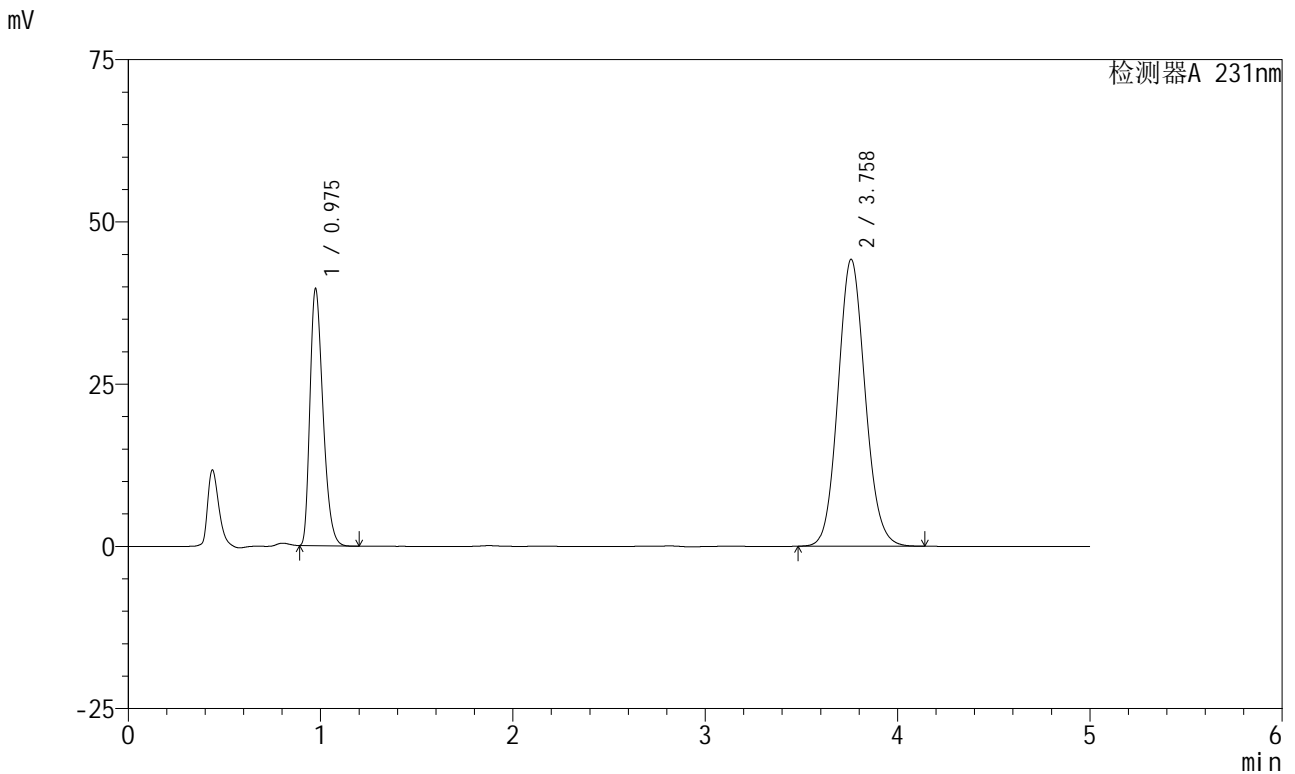
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	185816	30.117	39369	994	1.327	--
2	3.755	431158	69.883	44108	3448	1.101	14.653
总计		616975	100.000	83477			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1426-2 - zzp-2024030121p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.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 19:42:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:43 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	0.975	186178	30.068	39447	993	1.327	--
2	3.758	433002	69.932	44180	3444	1.101	14.655
总计		619180	100.000	83626			

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

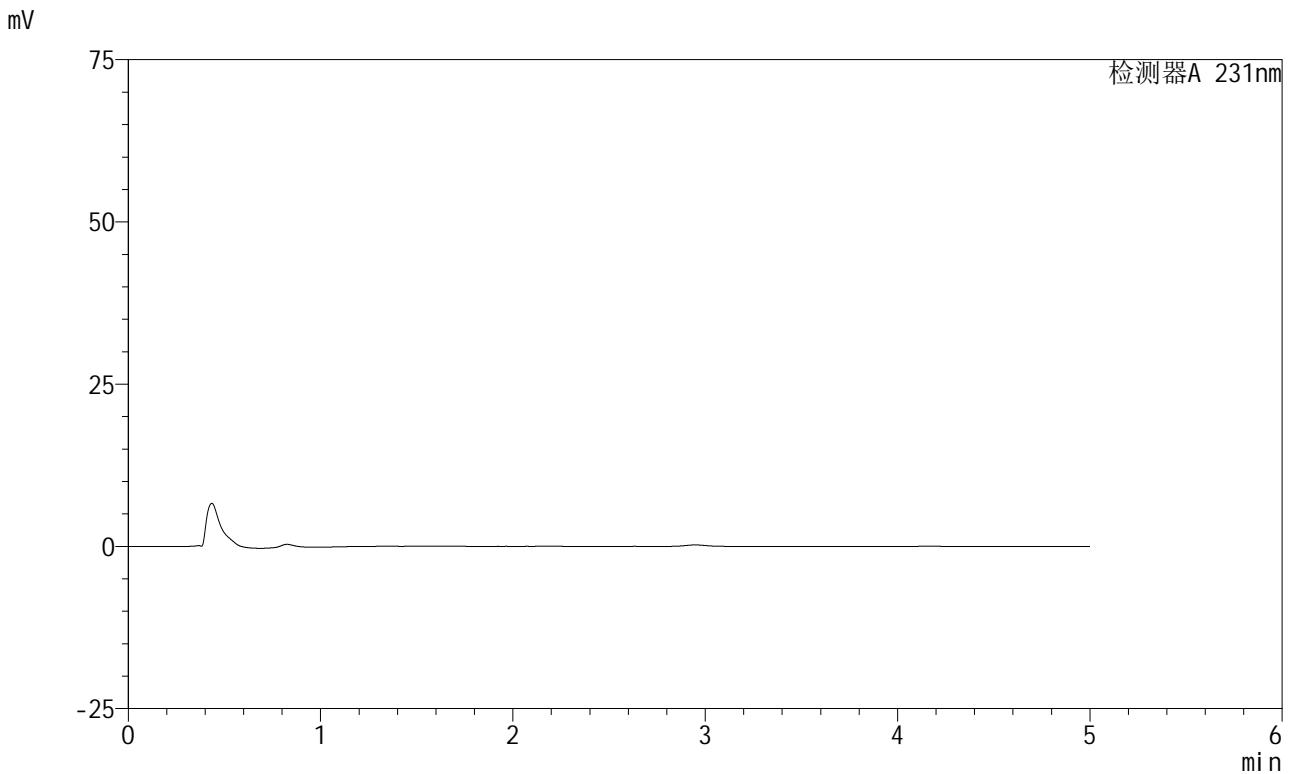


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1427-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:47:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

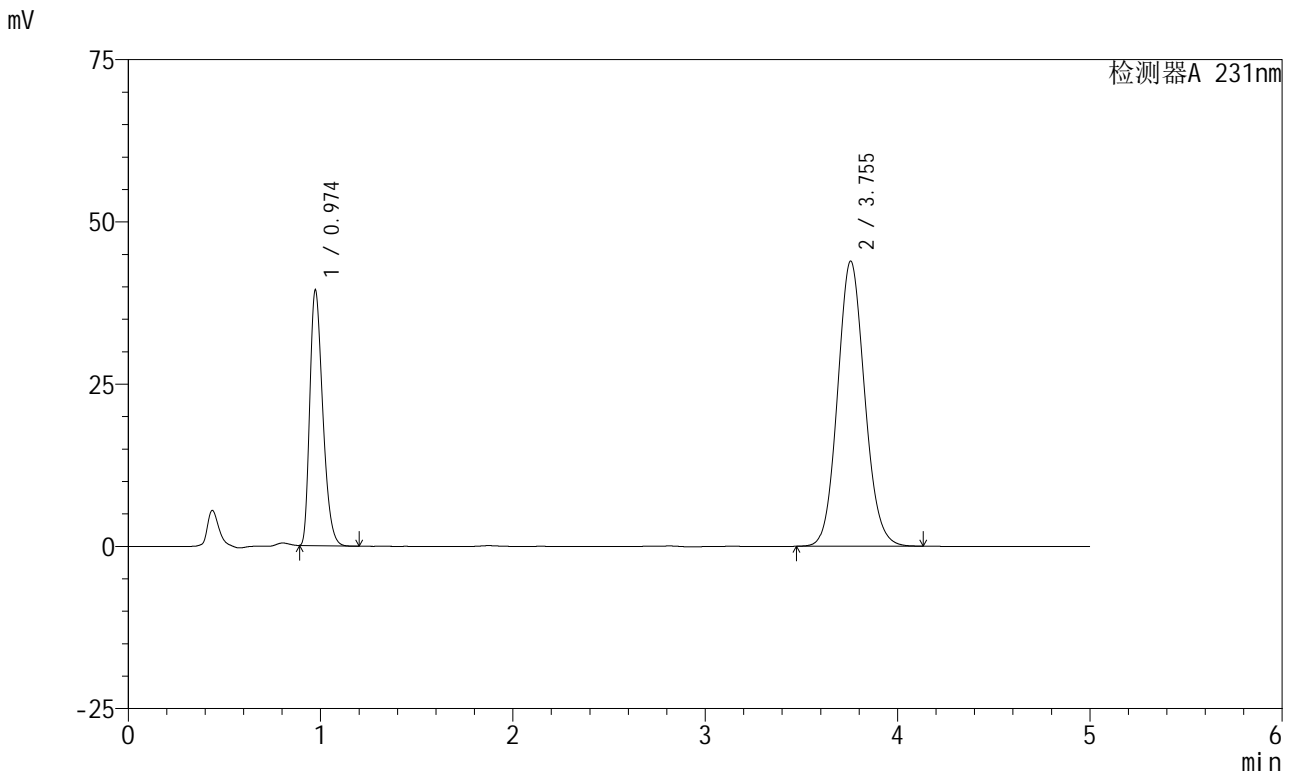
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1428-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:53:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:48 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	0.974	184660	30.072	39323	995	1.323	--
2	3.755	429397	69.928	43937	3450	1.100	14.670
总计		614057	100.000	83260			

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

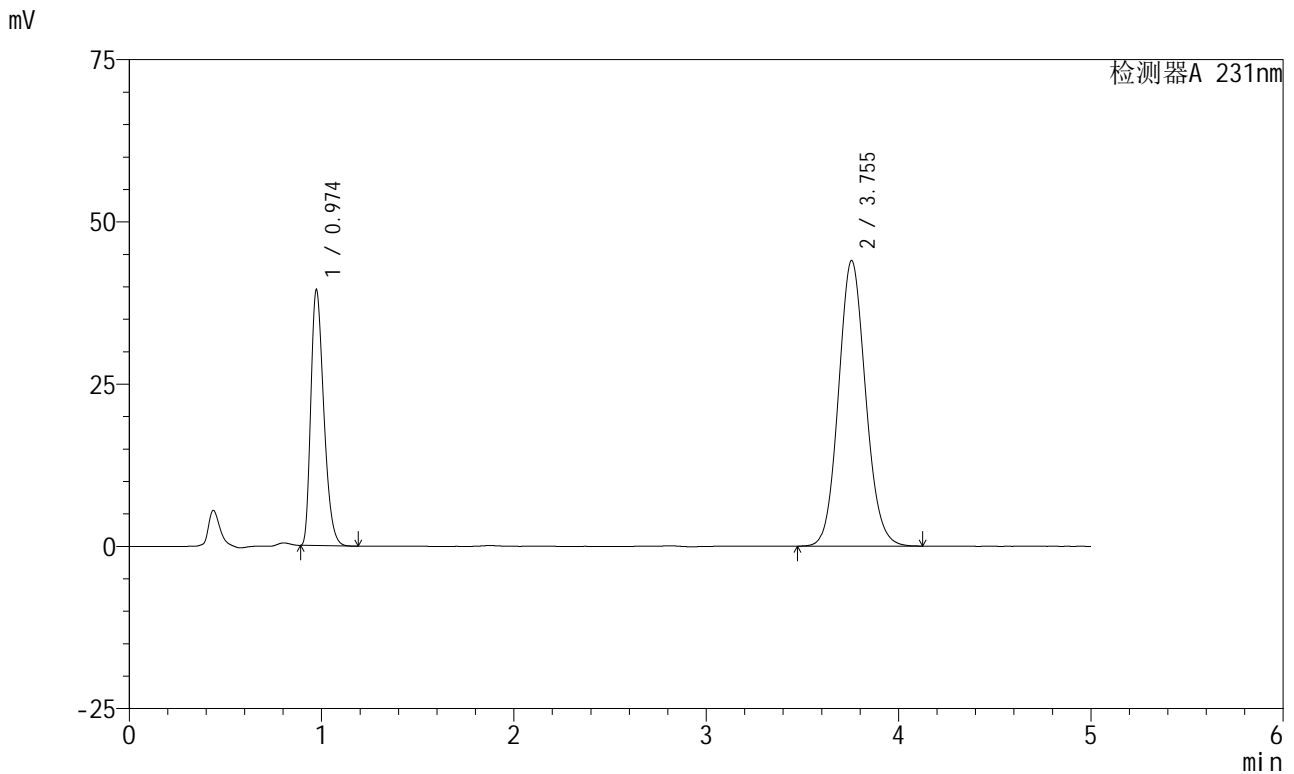


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1429-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 19:58:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:50 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	0.974	184951	30.069	39348	994	1.323	--
2	3.755	430133	69.931	44012	3451	1.099	14.669
总计		615084	100.000	83360			

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

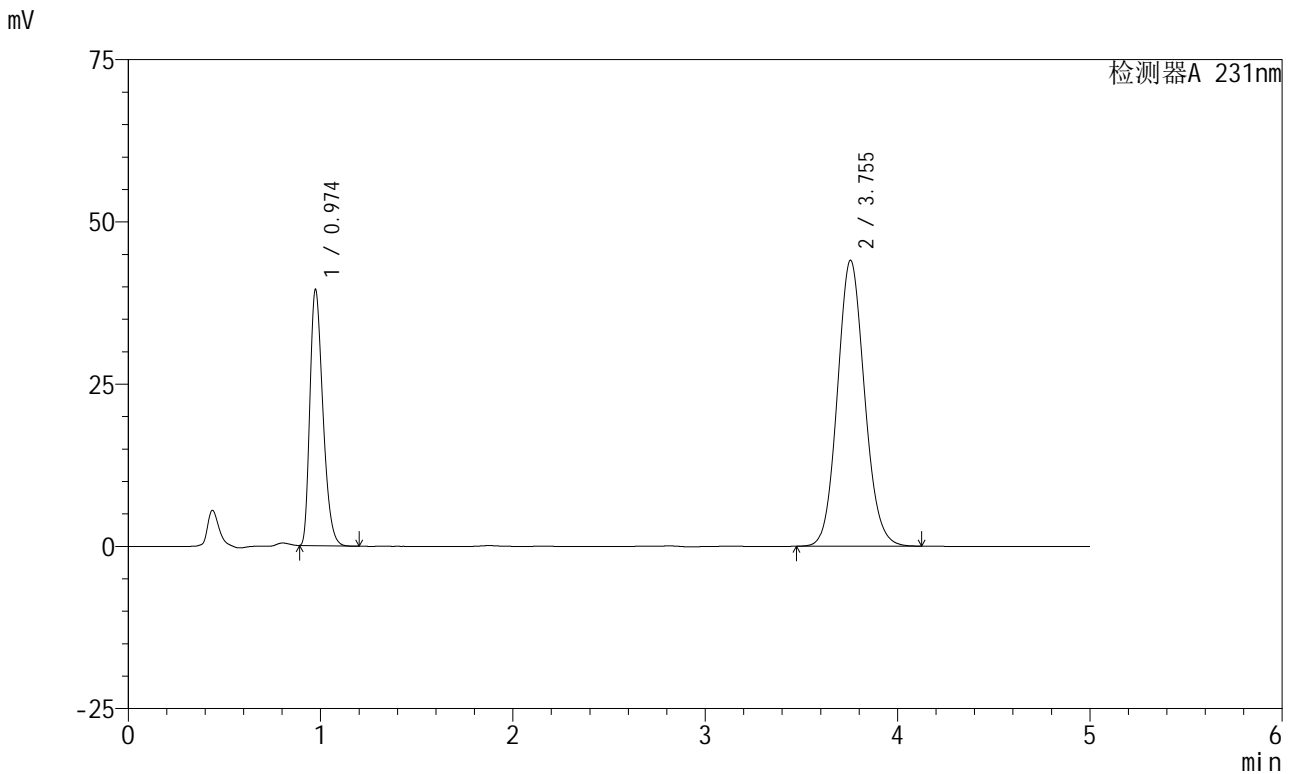


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1430-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:03:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:53 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	0.974	185419	30.072	39362	993	1.324	--
2	3.755	431171	69.928	44073	3442	1.100	14.648
总计		616590	100.000	83436			

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

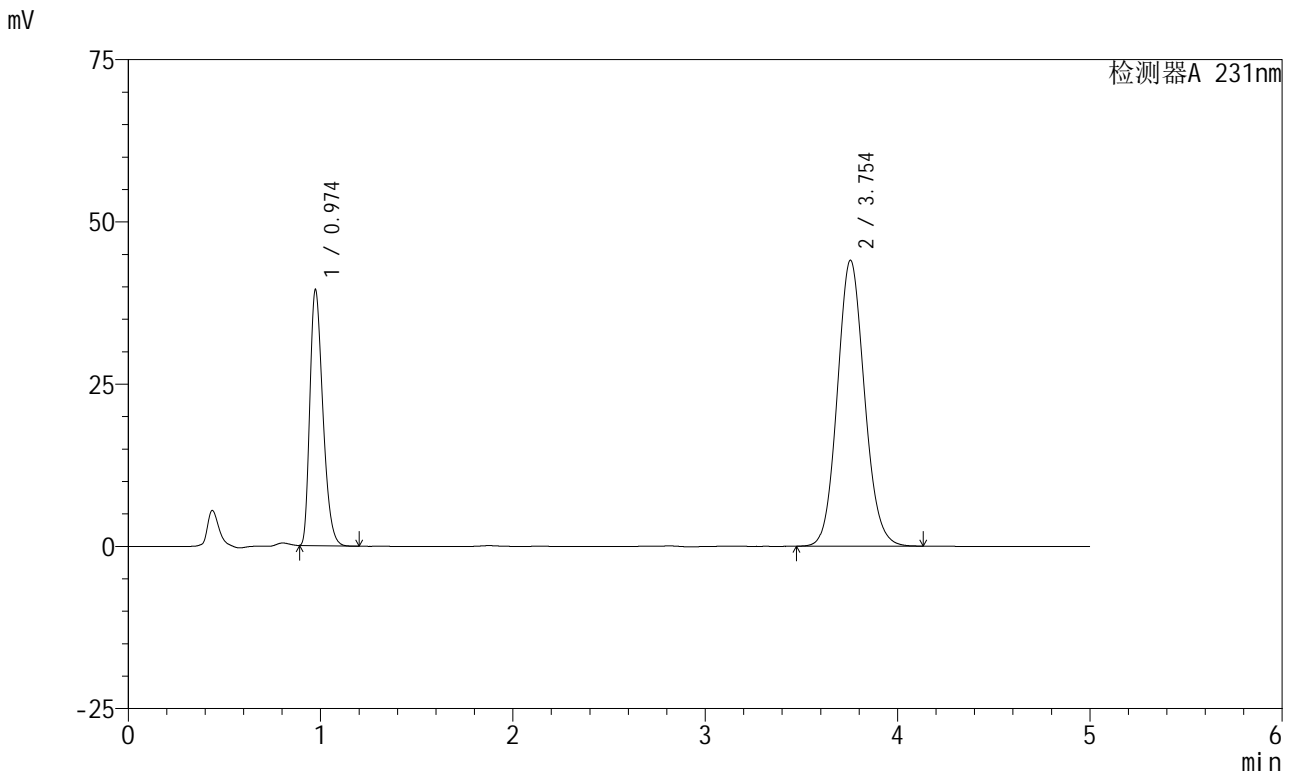


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1431-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:09:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:55 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	0.974	185400	30.072	39338	991	1.324	--
2	3.754	431123	69.928	44078	3445	1.101	14.647
总计		616523	100.000	83416			

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

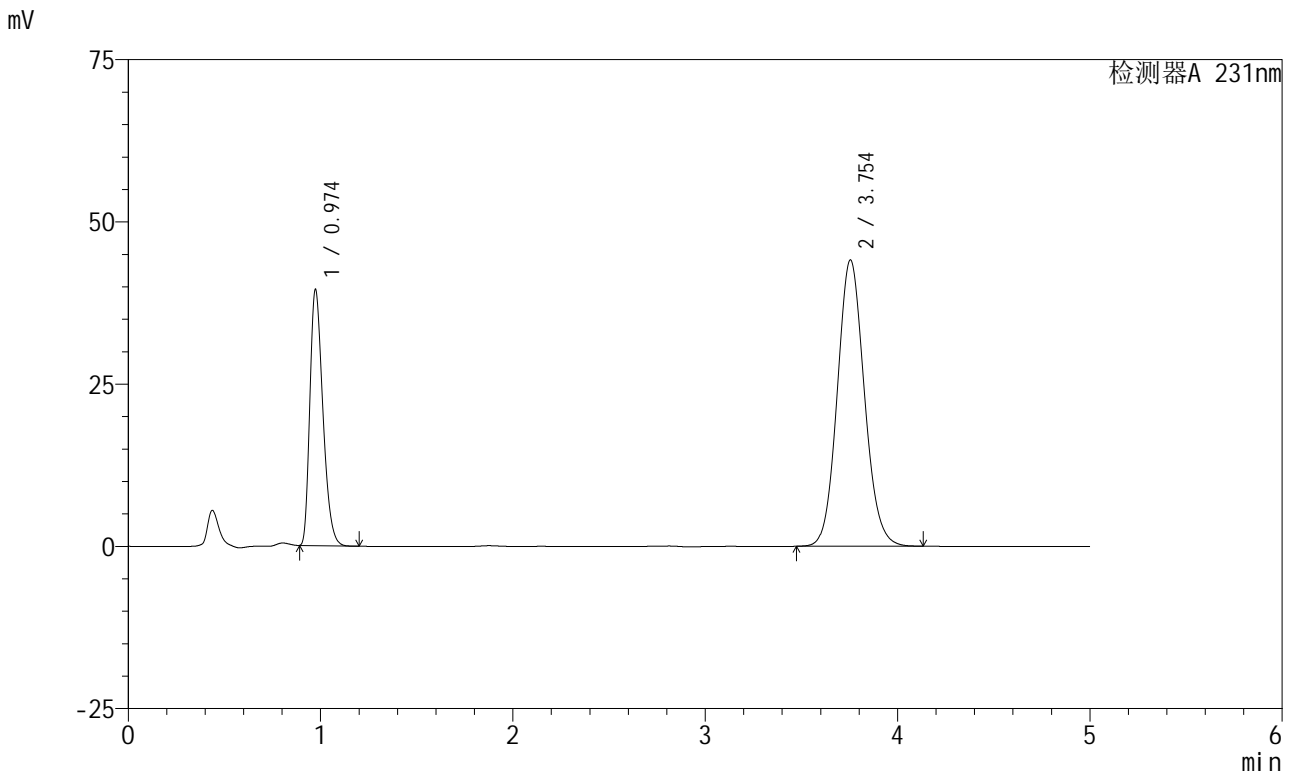


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1432-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:14:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:58:58 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	0.974	185559	30.080	39372	991	1.324	--
2	3.754	431324	69.920	44116	3446	1.101	14.649
总计		616883	100.000	83488			

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

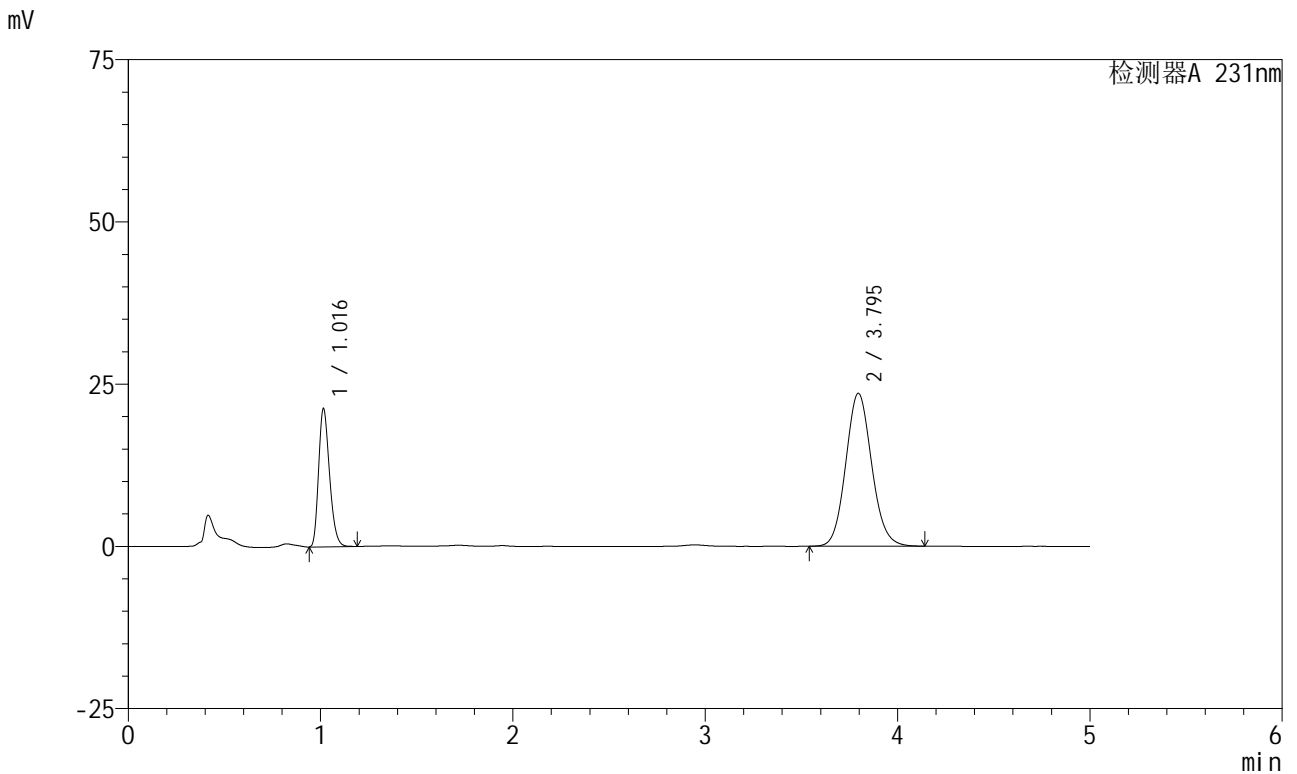


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1433-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:20:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:00 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	1.016	83890	27.523	21216	1529	1.255	--
2	3.795	220907	72.477	23560	3839	1.100	15.932
总计		304798	100.000	44776			

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

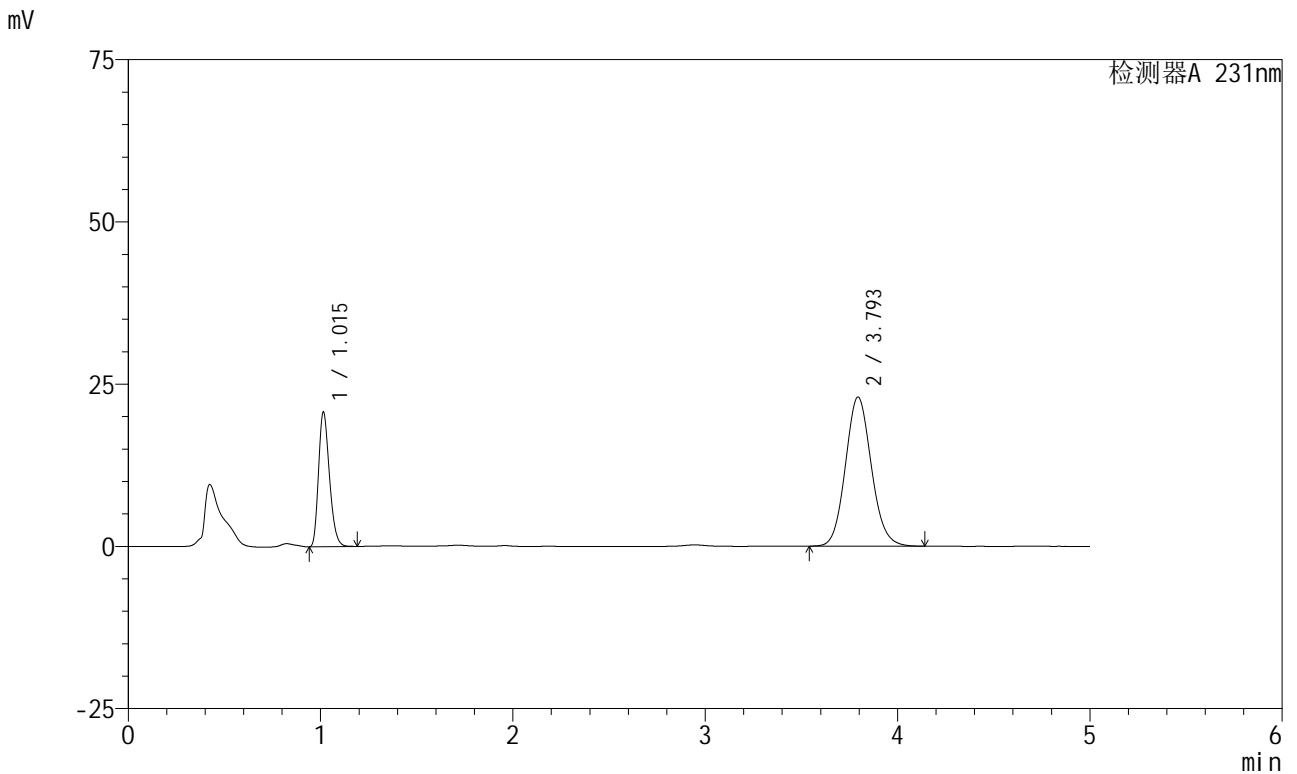


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1434-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:25:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:03 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	1.015	81729	27.506	20714	1530	1.254	--
2	3.793	215403	72.494	22954	3838	1.102	15.931
总计		297132	100.000	43668			

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

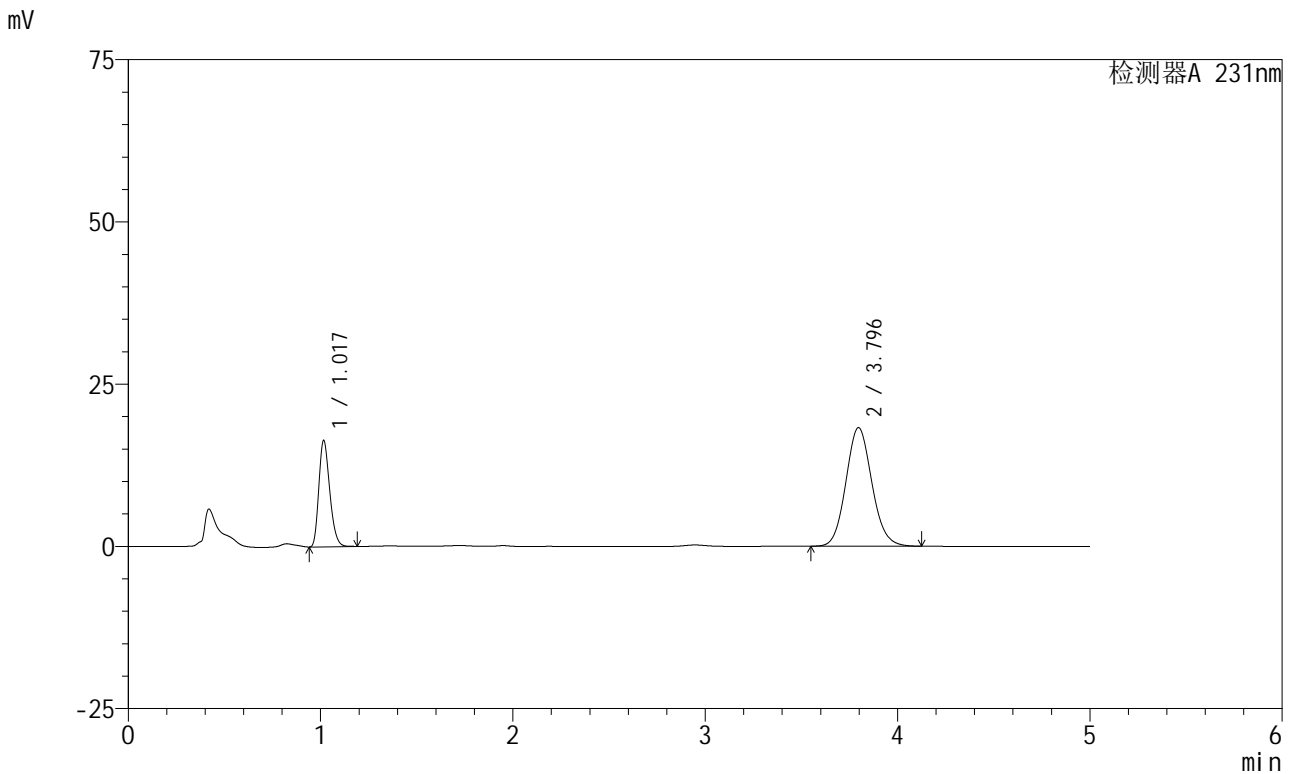


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1435-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:31:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:06 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	1.017	64544	27.352	16247	1533	1.255	--
2	3.796	171433	72.648	18281	3830	1.101	15.917
总计		235977	100.000	34528			

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

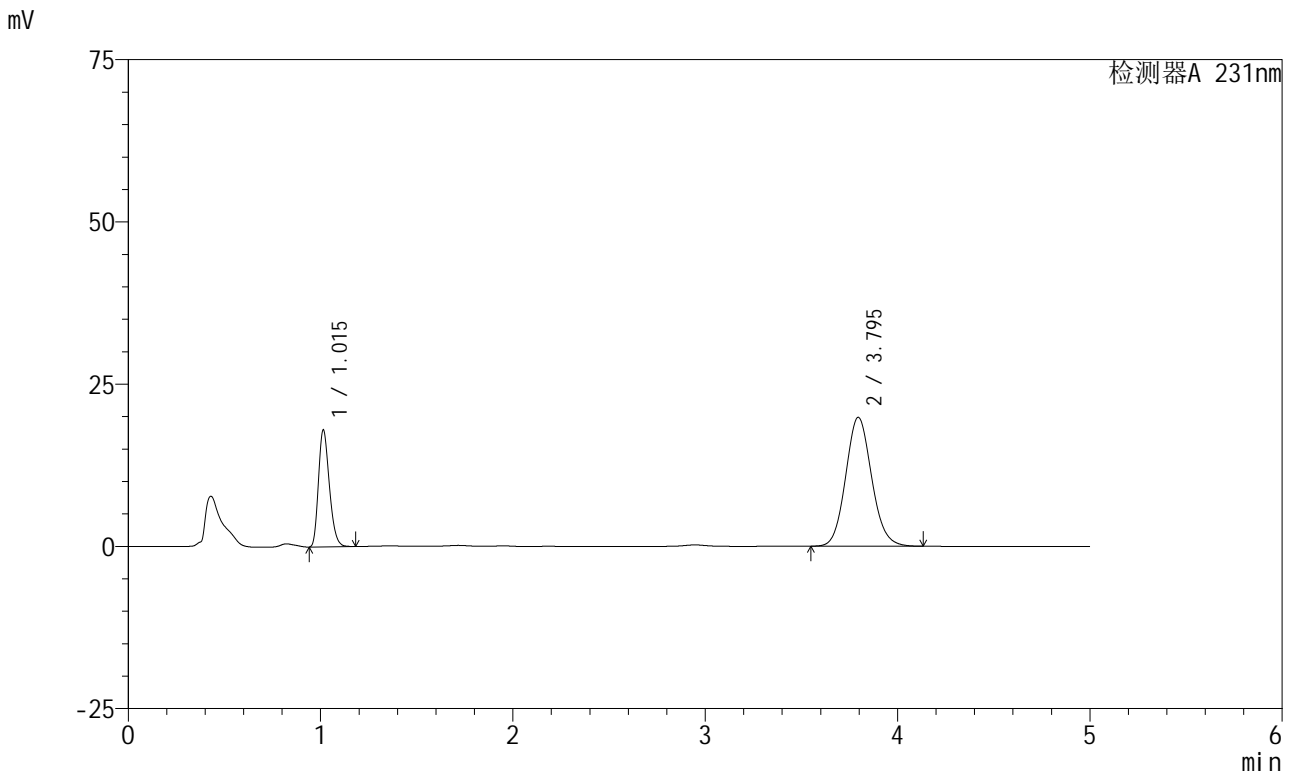


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1436-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:36:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 10:59:08 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	1.015	70909	27.558	17997	1528	1.253	--
2	3.795	186396	72.442	19862	3829	1.101	15.925
总计		257305	100.000	37859			

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

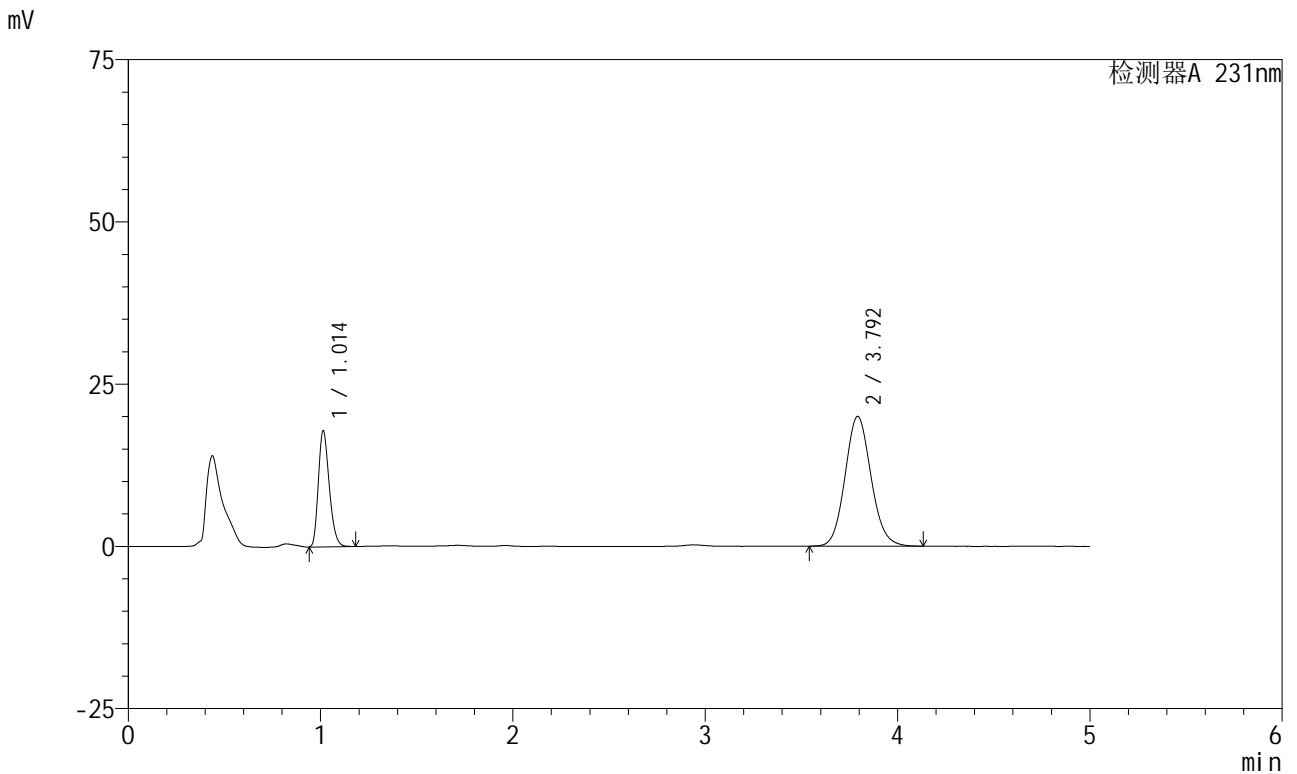


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1437-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:41:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

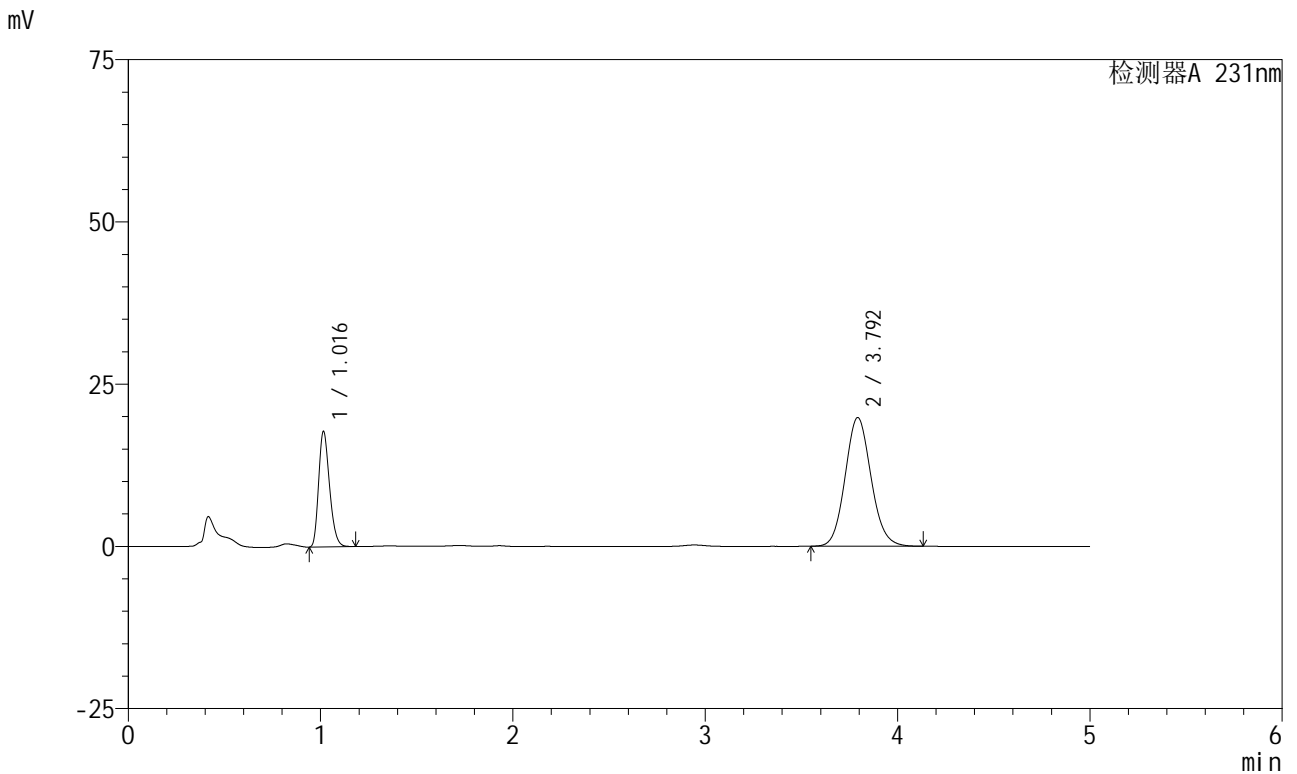
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	70393	27.269	17890	1529	1.253	--
2	3.792	187746	72.731	19982	3824	1.101	15.915
总计		258139	100.000	37872			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1438-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:47:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

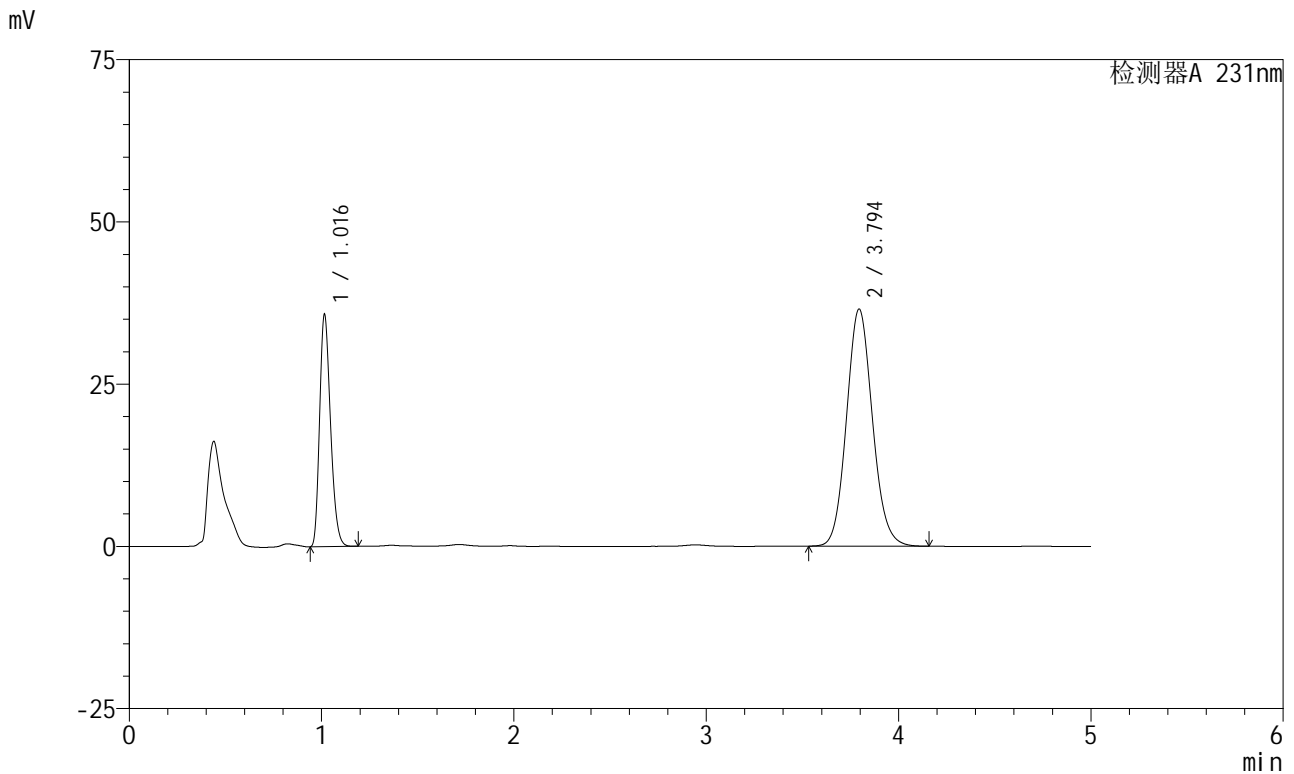
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	70090	27.384	17737	1531	1.254	--
2	3.792	185867	72.616	19801	3832	1.101	15.916
总计		255957	100.000	37539			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1439-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:52:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:17 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	1.016	141013	29.146	35636	1527	1.255	--
2	3.794	342807	70.854	36518	3835	1.102	15.920
总计		483820	100.000	72153			

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

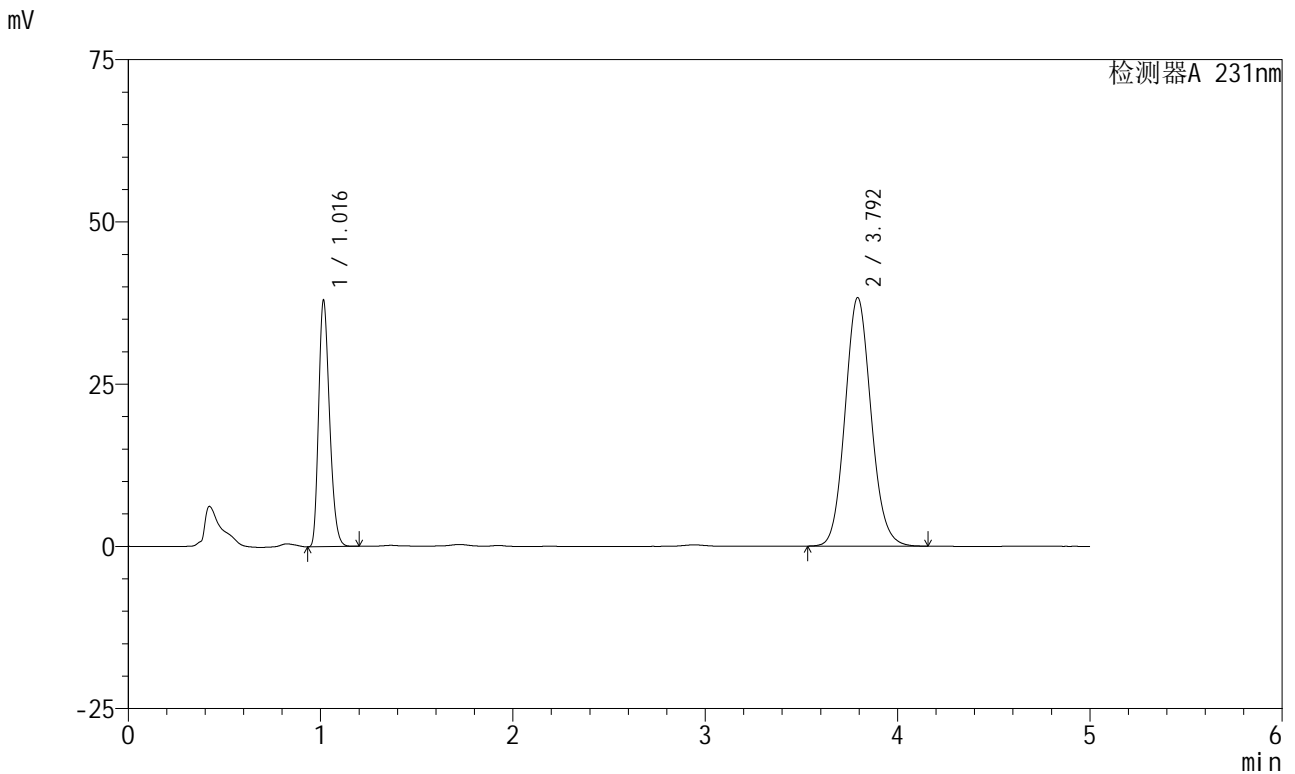


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1440-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 20:58:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:19 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	1.016	149920	29.428	37805	1524	1.255	--
2	3.792	359521	70.572	38252	3827	1.102	15.895
总计		509441	100.000	76057			

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

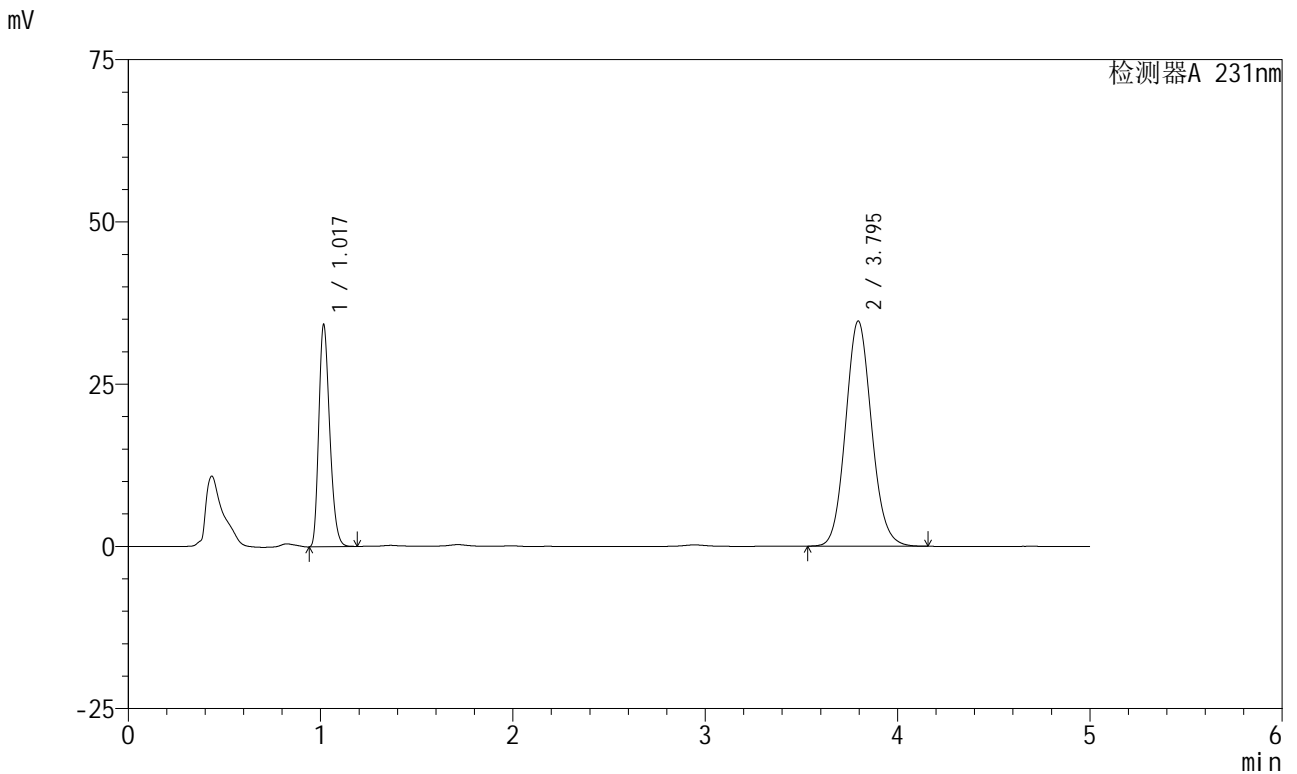


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1441-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:03:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:22 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	1.017	134975	29.303	33951	1529	1.256	--
2	3.795	325652	70.697	34687	3834	1.102	15.914
总计		460627	100.000	68638			

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

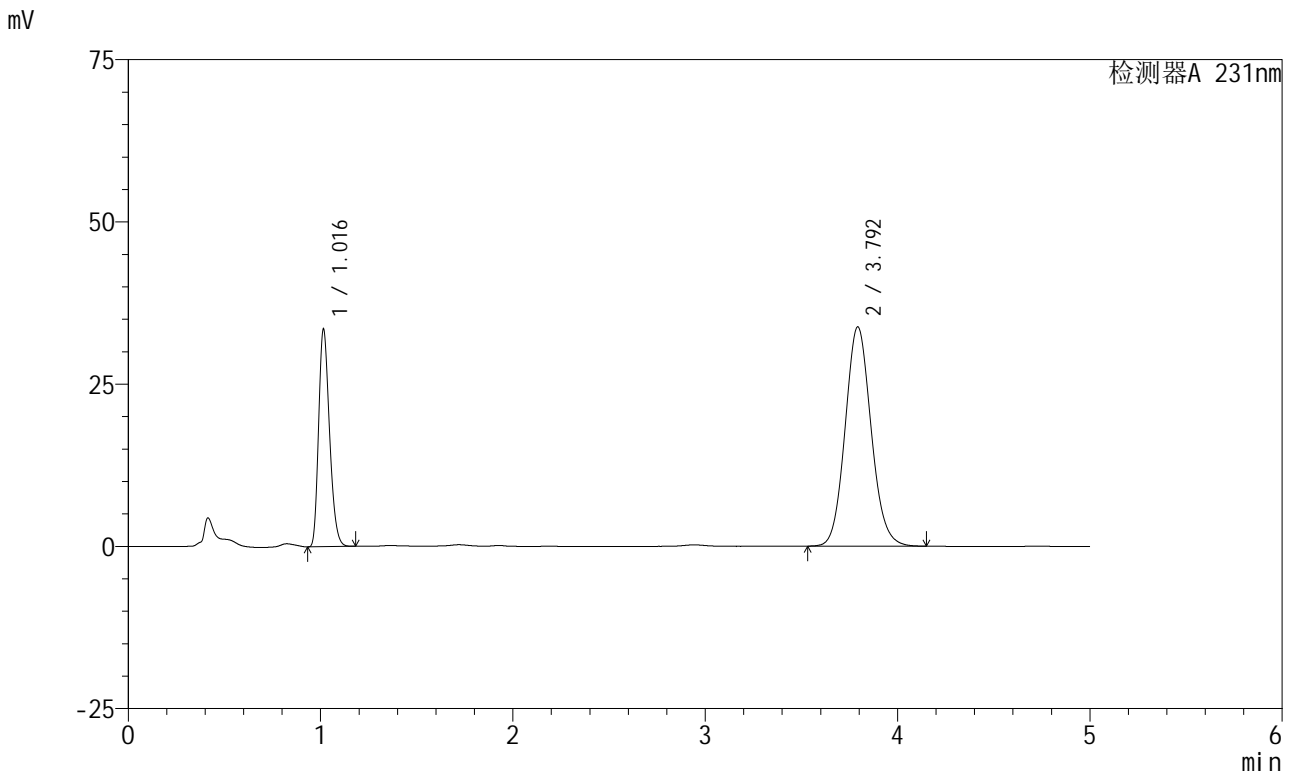


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1442-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:09:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:25 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	1.016	131977	29.379	33386	1530	1.255	--
2	3.792	317248	70.621	33730	3824	1.101	15.903
总计		449225	100.000	67116			

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

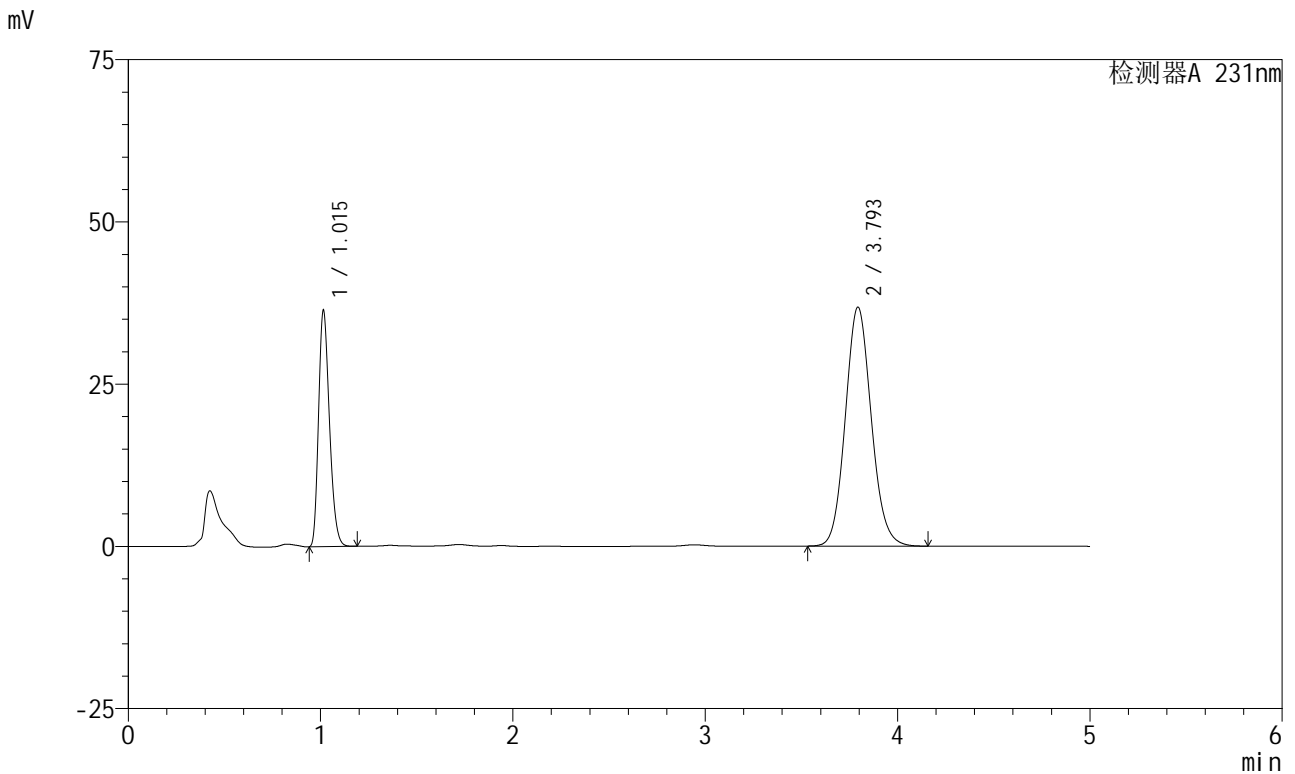


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1443-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:14:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:28 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	1.015	143236	29.304	36302	1531	1.258	--
2	3.793	345556	70.696	36772	3831	1.102	15.920
总计		488792	100.000	73074			

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

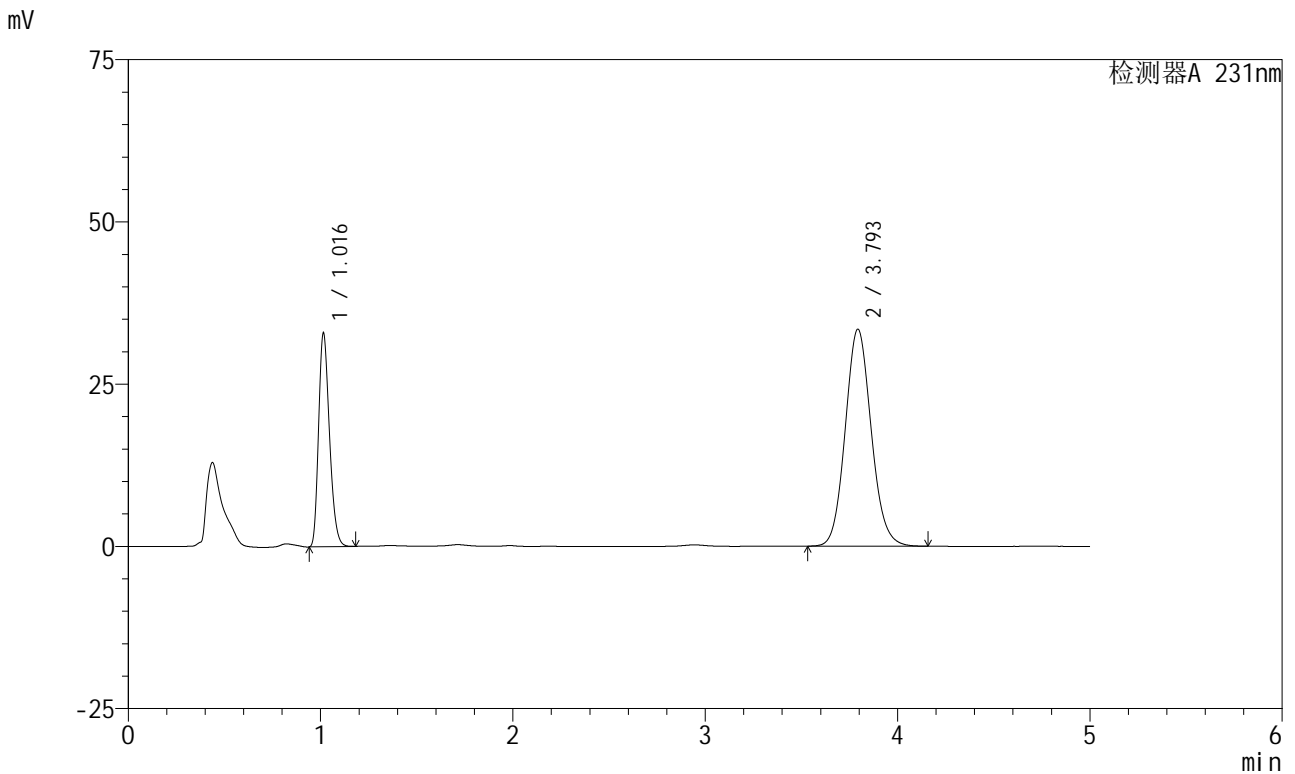


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1444-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:19:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:30 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	1.016	129287	29.192	32820	1537	1.258	--
2	3.793	313604	70.808	33374	3834	1.101	15.933
总计		442891	100.000	66194			

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

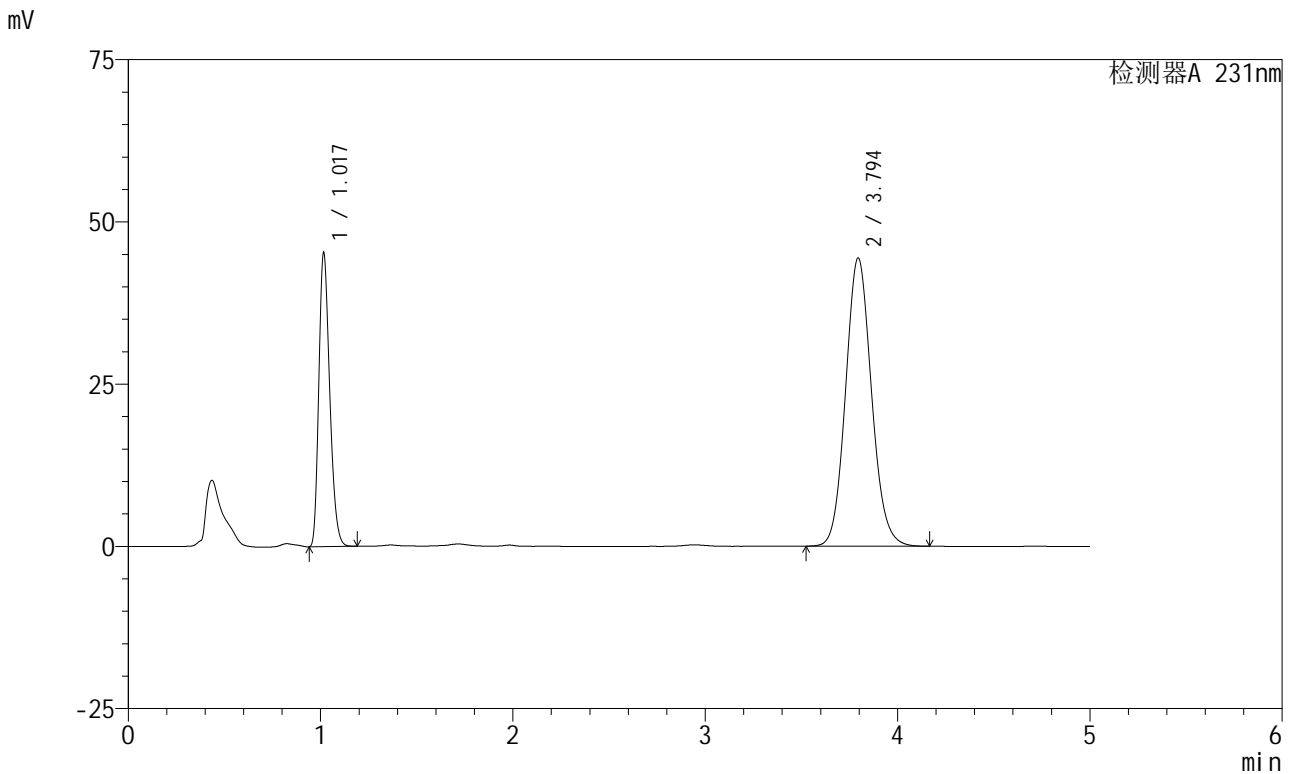


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1445-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:25:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:33 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	1.017	177905	29.953	44852	1537	1.259	--
2	3.794	416051	70.047	44381	3847	1.101	15.942
总计		593956	100.000	89232			

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

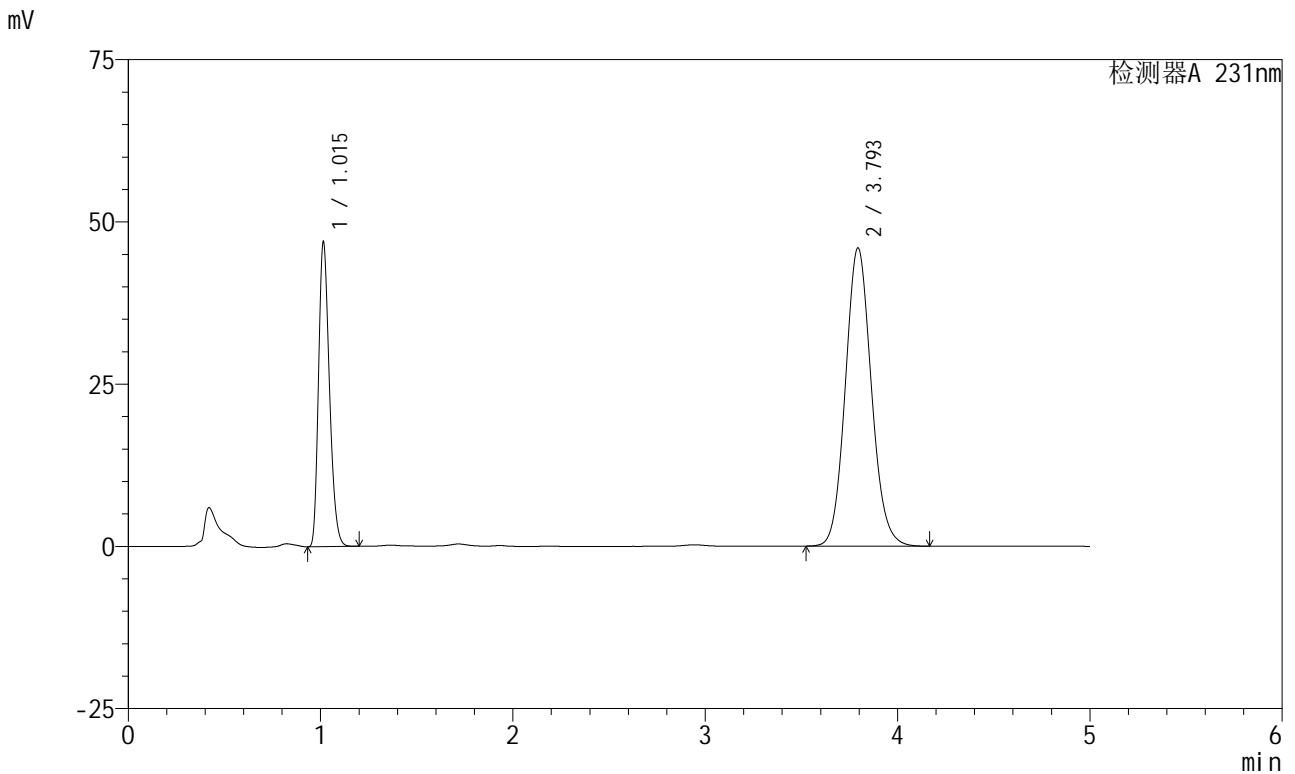


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1446-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:30:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:36 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	1.015	184704	29.978	46826	1533	1.257	--
2	3.793	431431	70.022	45898	3830	1.102	15.925
总计		616135	100.000	92724			

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

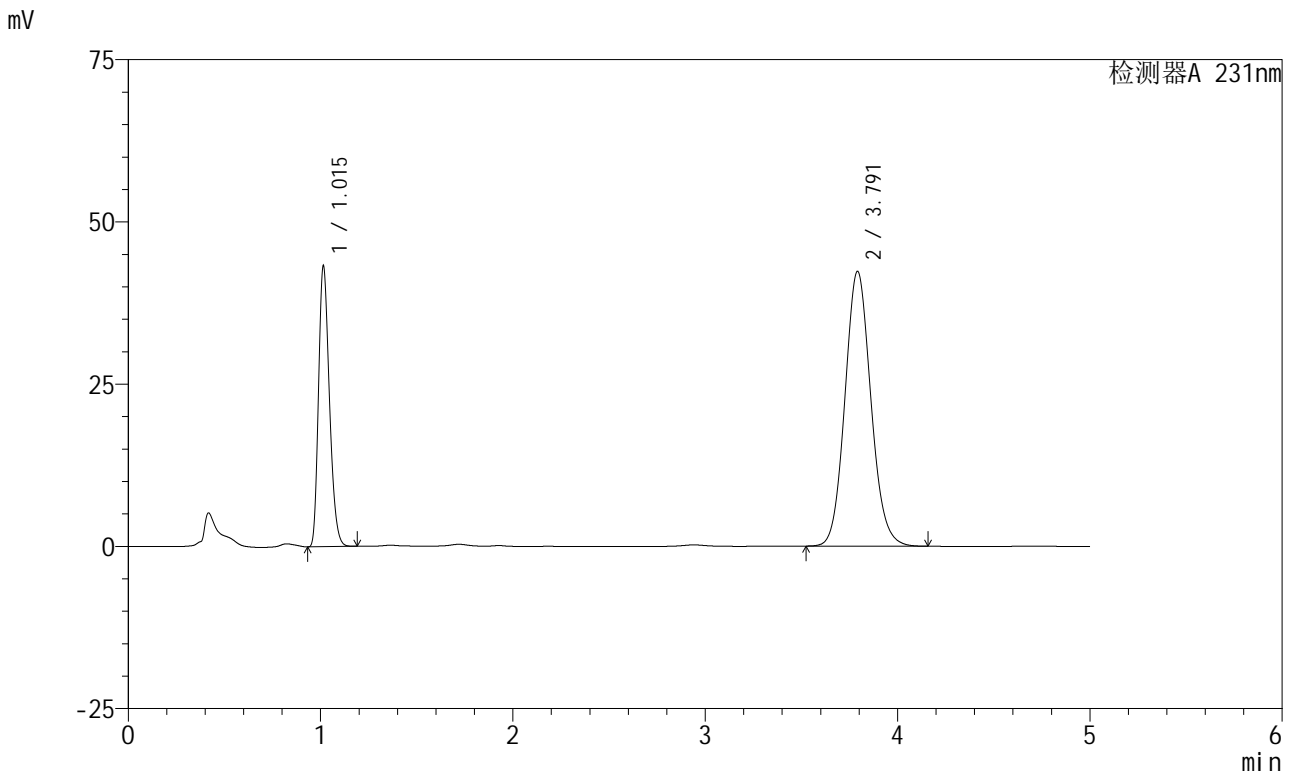


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1447-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:36:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:38 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	1.015	170185	30.003	43158	1533	1.258	--
2	3.791	397043	69.997	42318	3835	1.102	15.926
总计		567228	100.000	85476			

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

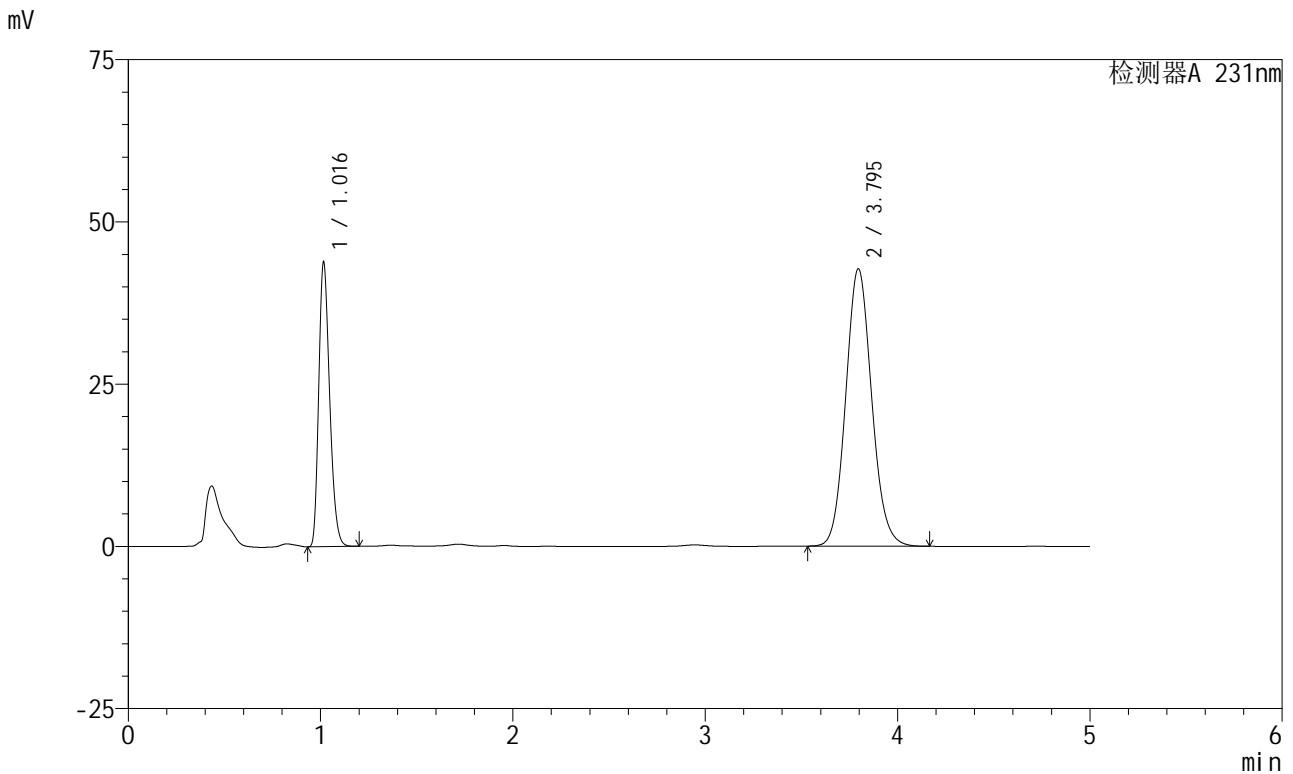


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1448-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:41:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:41 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	1.016	172713	30.106	43545	1533	1.260	--
2	3.795	400964	69.894	42749	3840	1.102	15.932
总计		573677	100.000	86294			

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

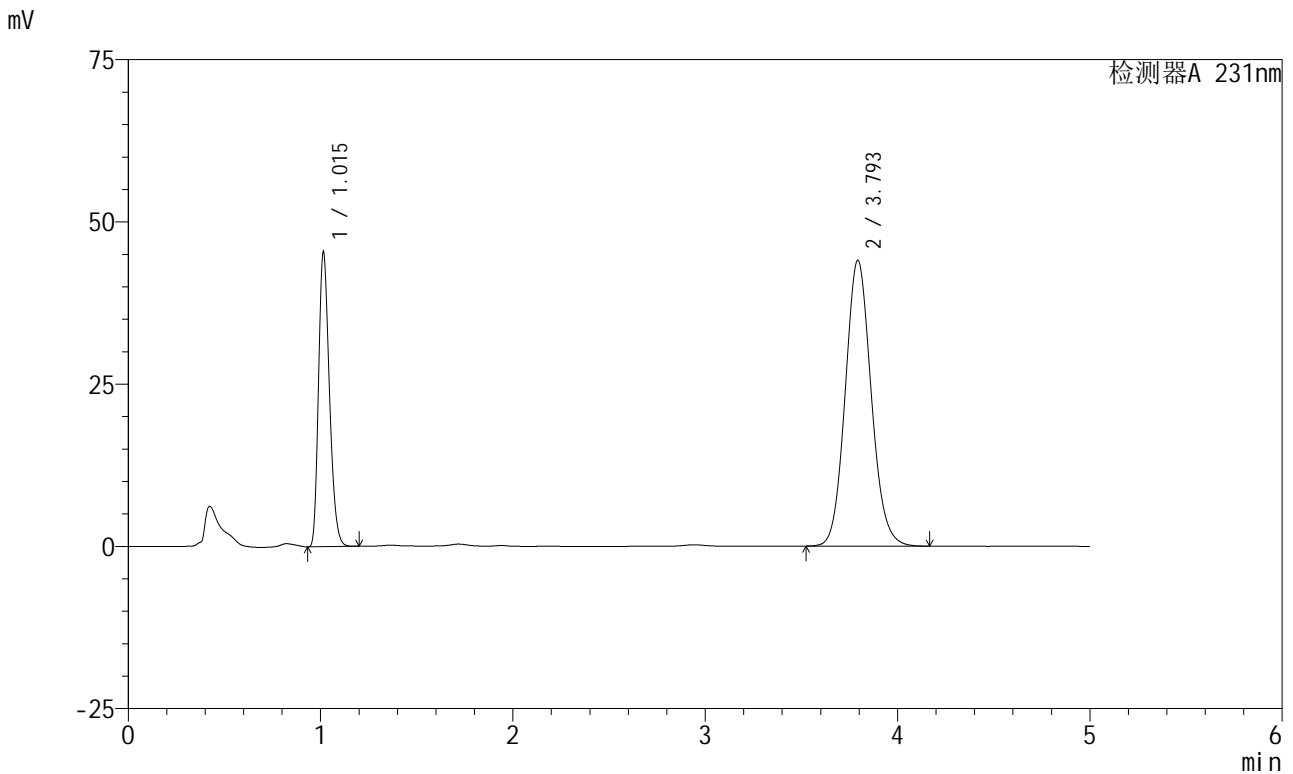


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1449-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:47:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:44 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	1.015	178581	30.176	45282	1534	1.257	--
2	3.793	413217	69.824	43963	3835	1.102	15.931
总计		591798	100.000	89245			

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

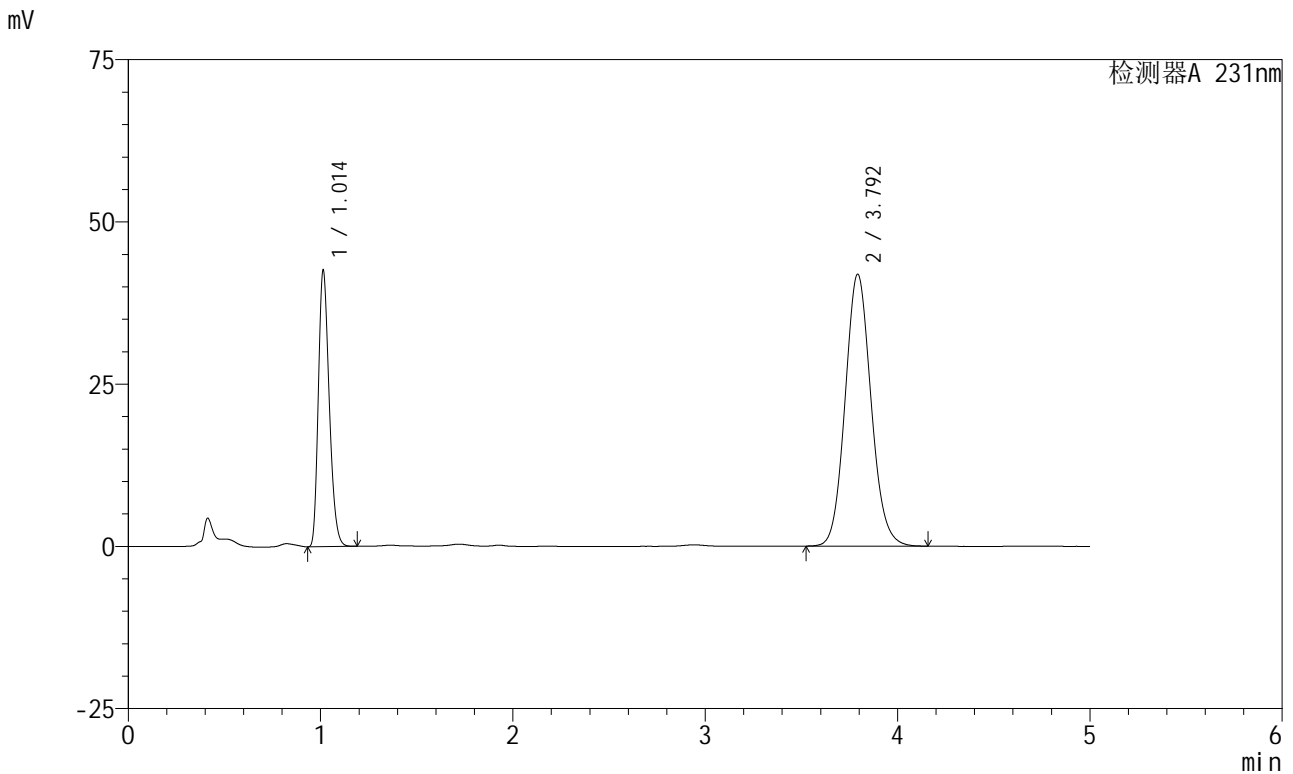


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1450-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:52:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:47 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	1.014	167313	29.881	42565	1533	1.256	--
2	3.792	392616	70.119	41829	3841	1.101	15.946
总计		559929	100.000	84395			

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

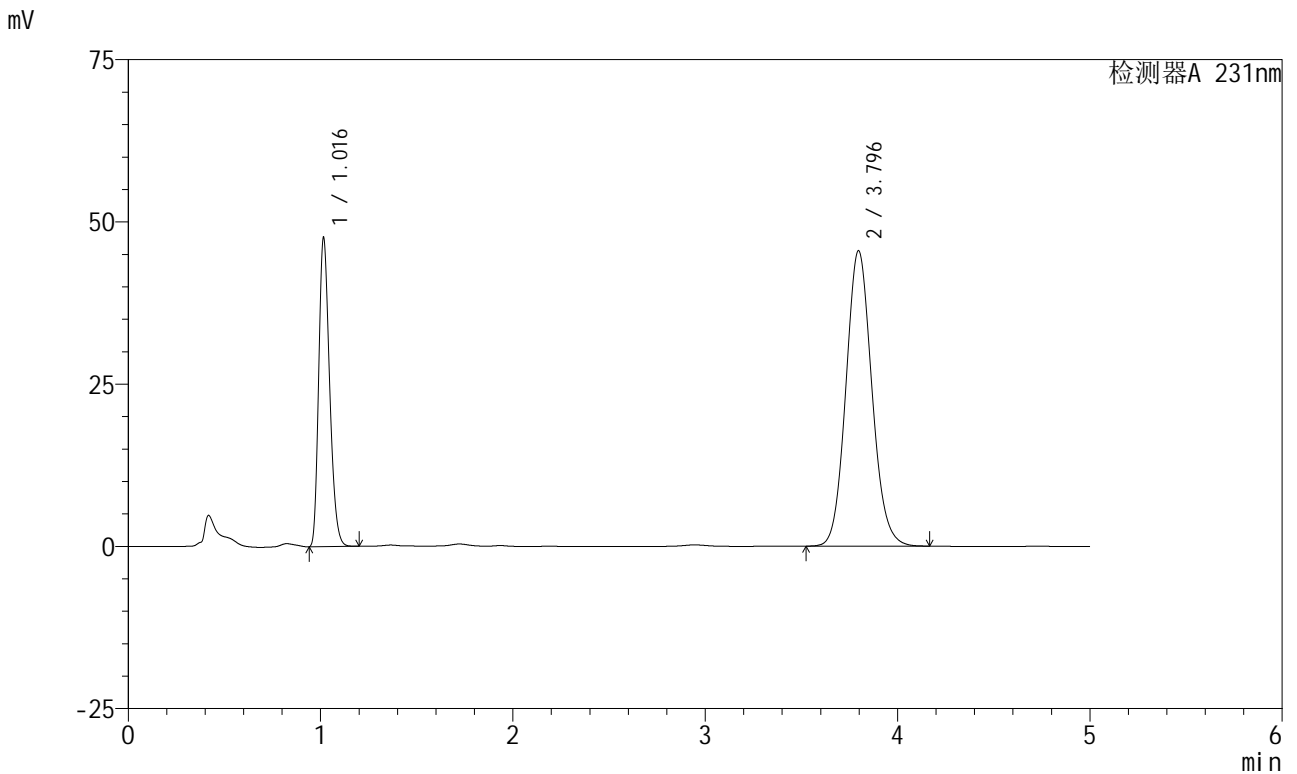


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1451-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 21:57:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:49 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	1.016	187087	30.461	47299	1536	1.258	--
2	3.796	427093	69.539	45535	3839	1.101	15.941
总计		614179	100.000	92833			

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

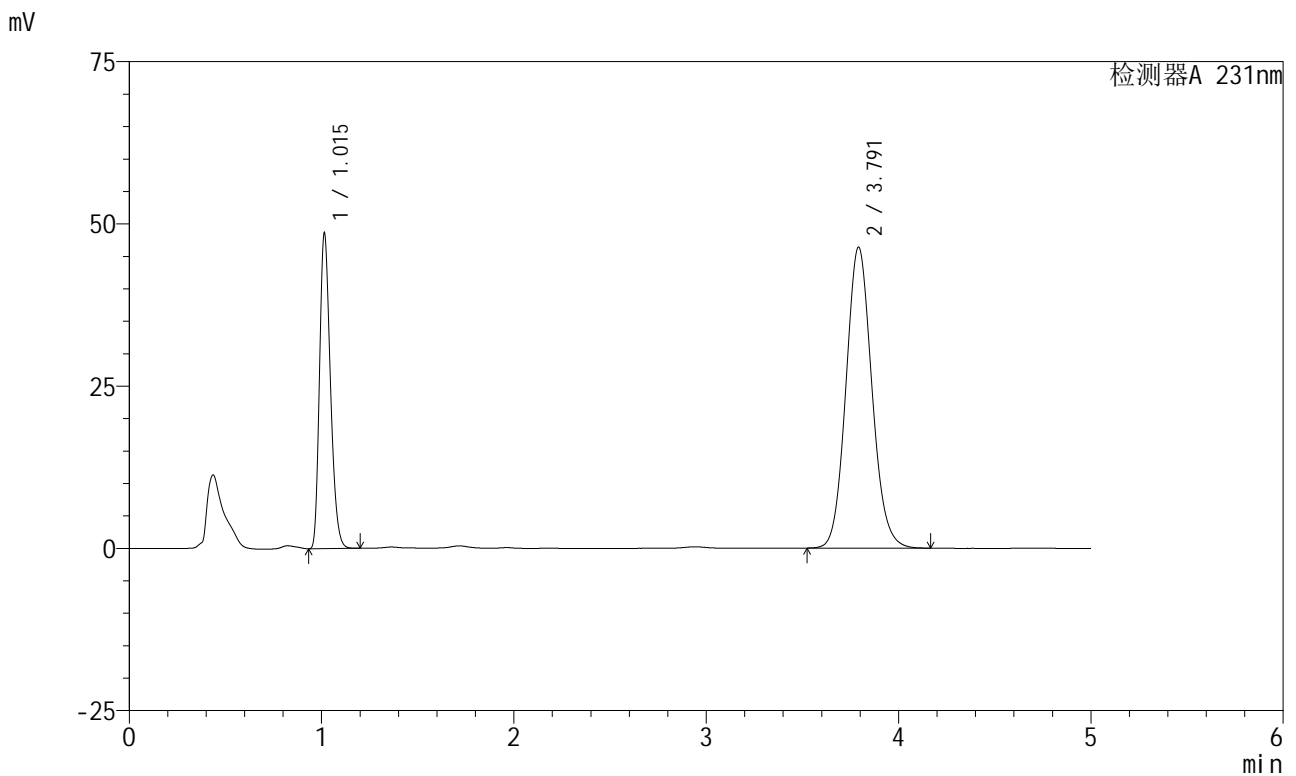


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1452-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:03:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:52 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	1.015	191069	30.536	48484	1535	1.257	--
2	3.791	434647	69.464	46335	3836	1.101	15.931
总计		625717	100.000	94819			

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

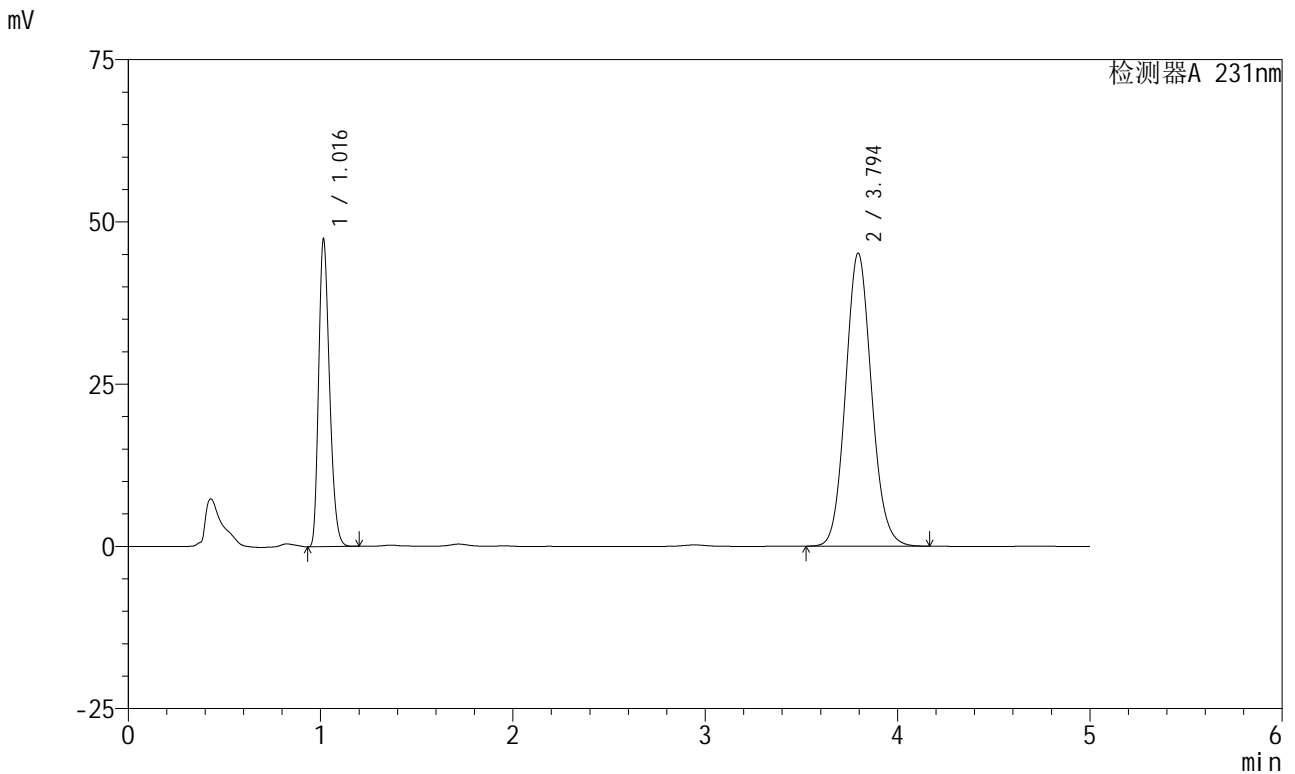


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1453-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:08:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:55 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	1.016	186391	30.579	47155	1534	1.258	--
2	3.794	423142	69.421	45131	3843	1.101	15.942
总计		609533	100.000	92286			

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

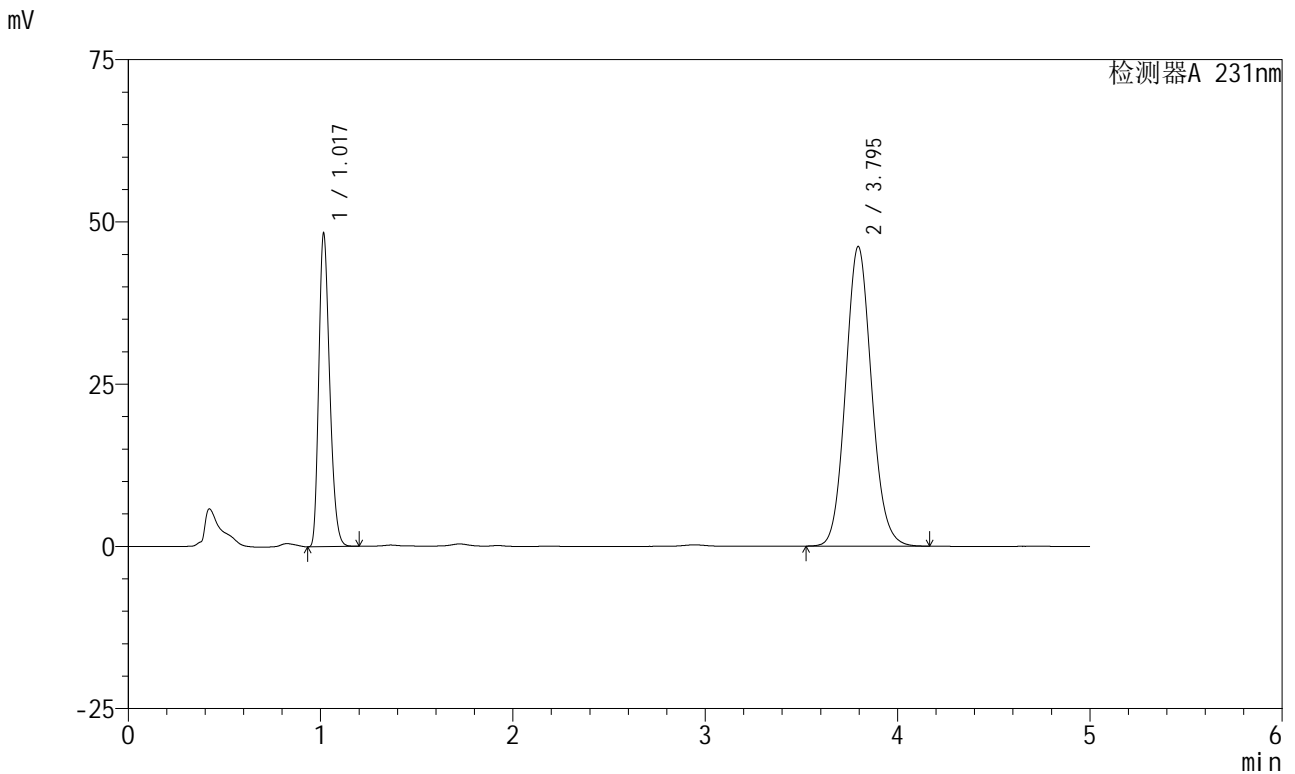


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1454-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:14:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 10:59:58 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	1.017	189594	30.455	47890	1541	1.261	--
2	3.795	432952	69.545	46156	3839	1.101	15.942
总计		622546	100.000	94047			

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

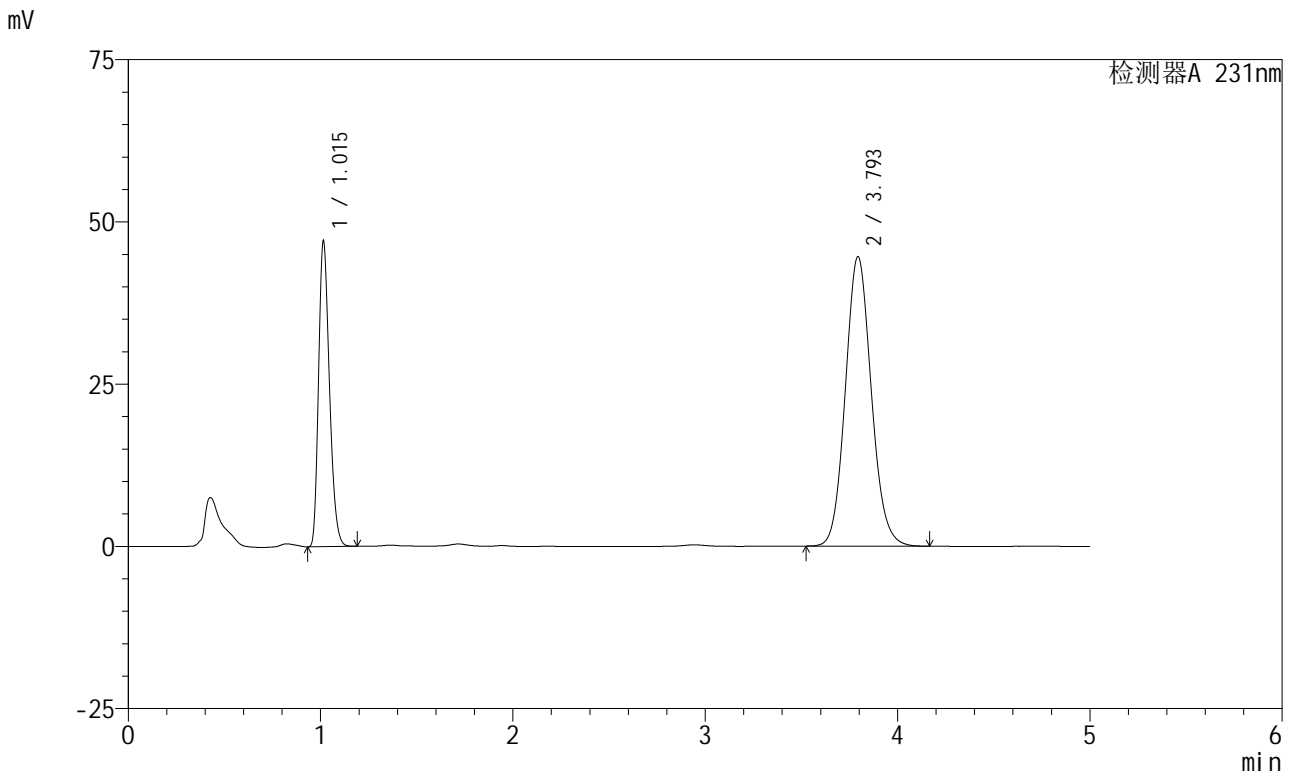


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1455-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:19:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:01 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	1.015	184810	30.638	46935	1541	1.259	--
2	3.793	418403	69.362	44549	3837	1.101	15.944
总计		603213	100.000	91483			

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

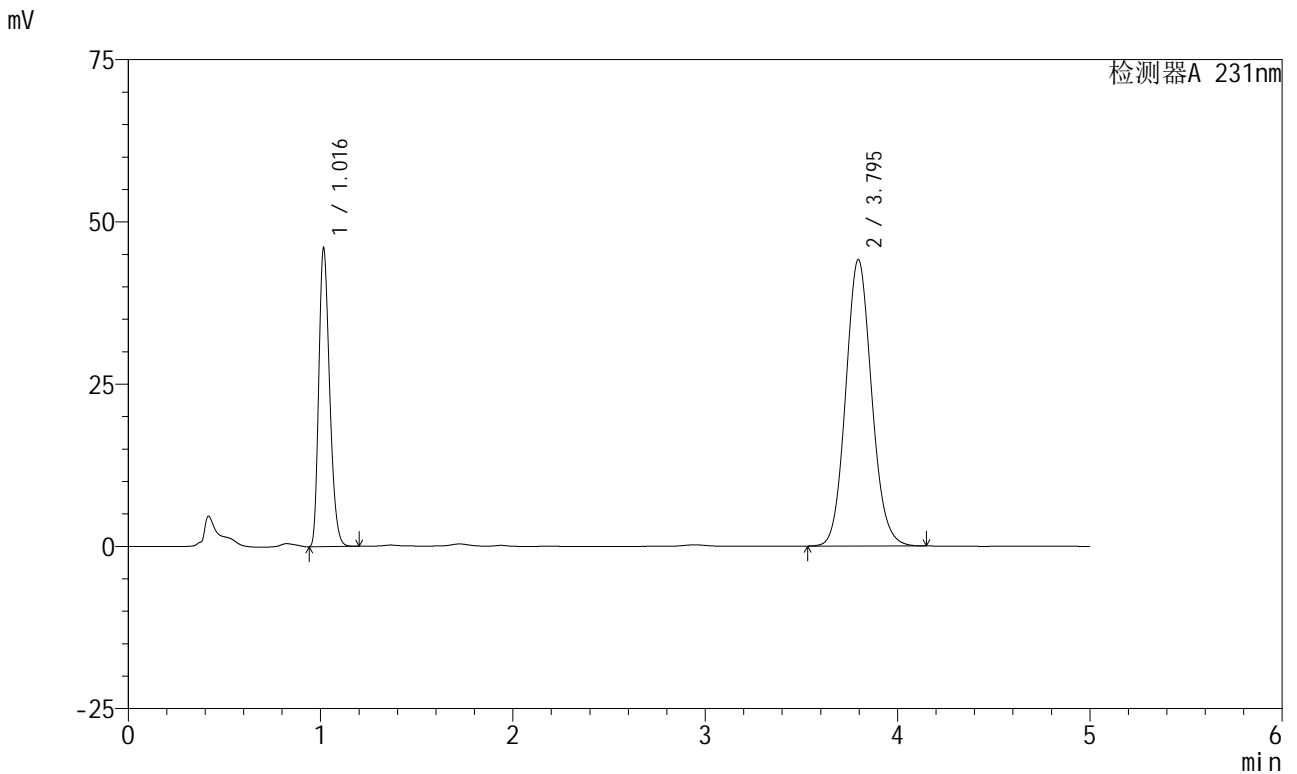


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1456-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:25:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:04 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	1.016	180644	30.423	45660	1540	1.260	--
2	3.795	413130	69.577	44149	3853	1.100	15.961
总计		593774	100.000	89810			

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

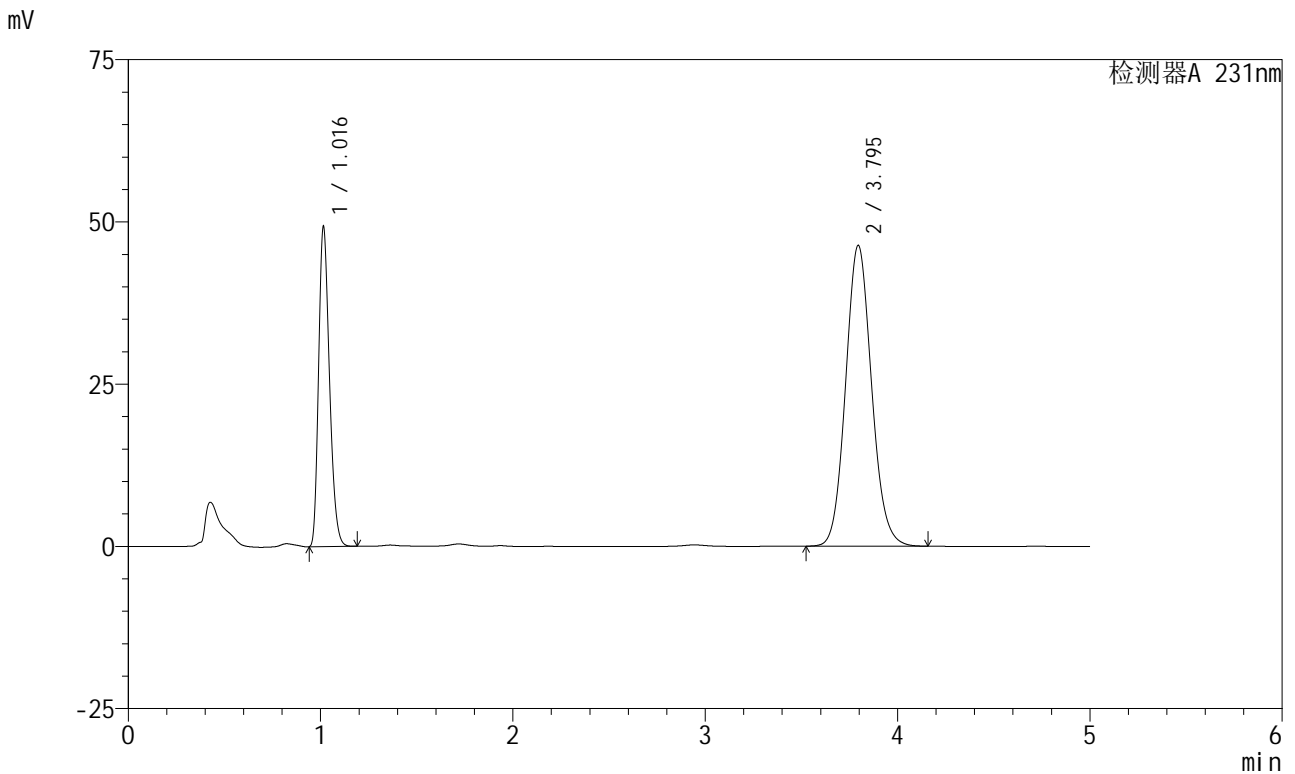


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1457-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:30:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:06 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	1.016	193359	30.789	49132	1541	1.259	--
2	3.795	434654	69.211	46337	3837	1.101	15.949
总计		628013	100.000	95470			

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

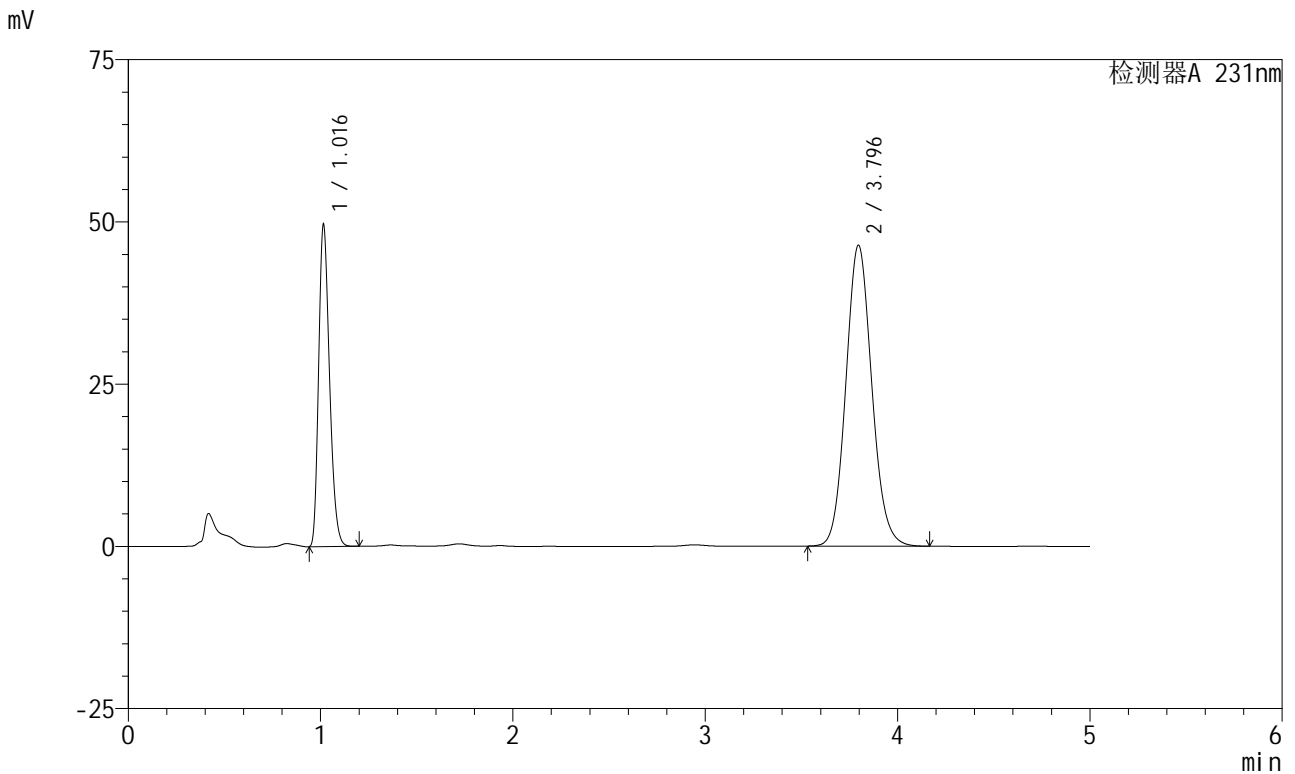


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1458-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:36:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:09 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	1.016	194761	30.937	49406	1540	1.259	--
2	3.796	434770	69.063	46380	3844	1.101	15.958
总计		629532	100.000	95787			

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

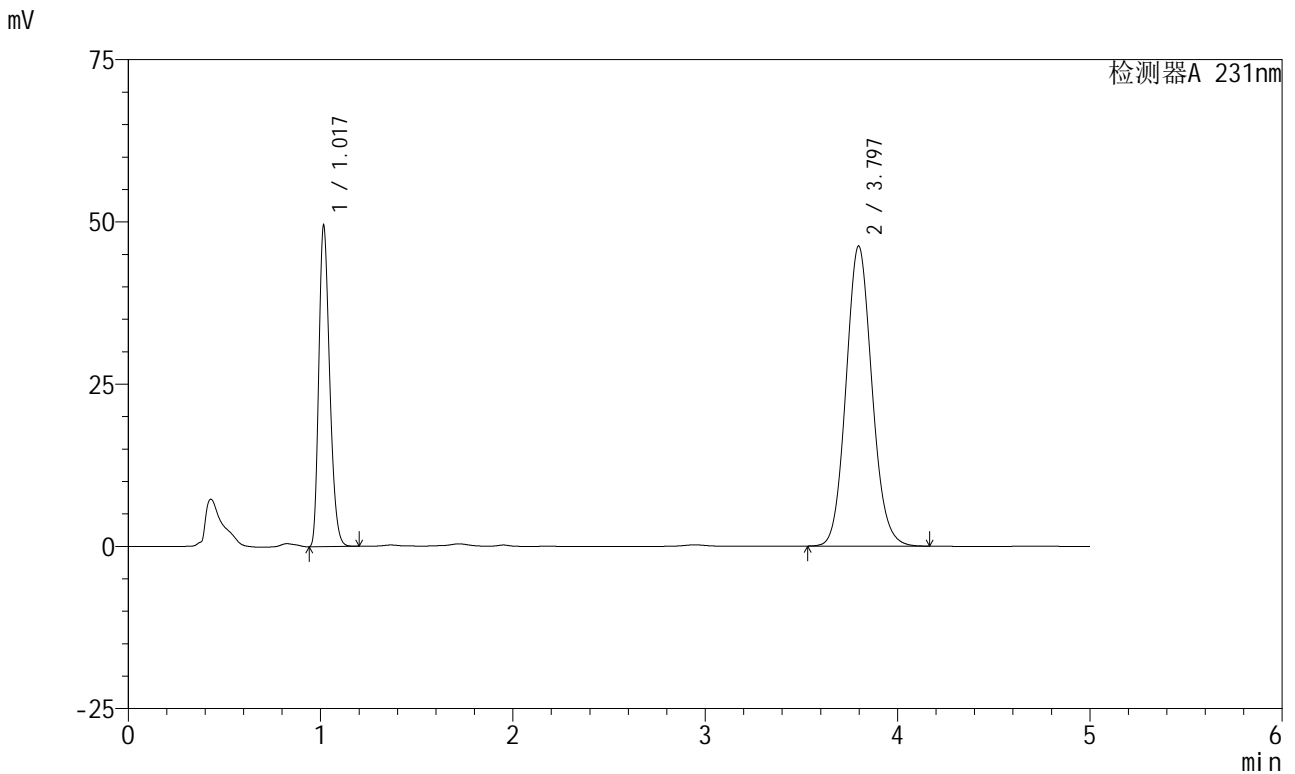


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1459-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:41:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:12 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	1.017	194176	30.954	49050	1541	1.260	--
2	3.797	433120	69.046	46253	3853	1.101	15.966
总计		627296	100.000	95303			

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

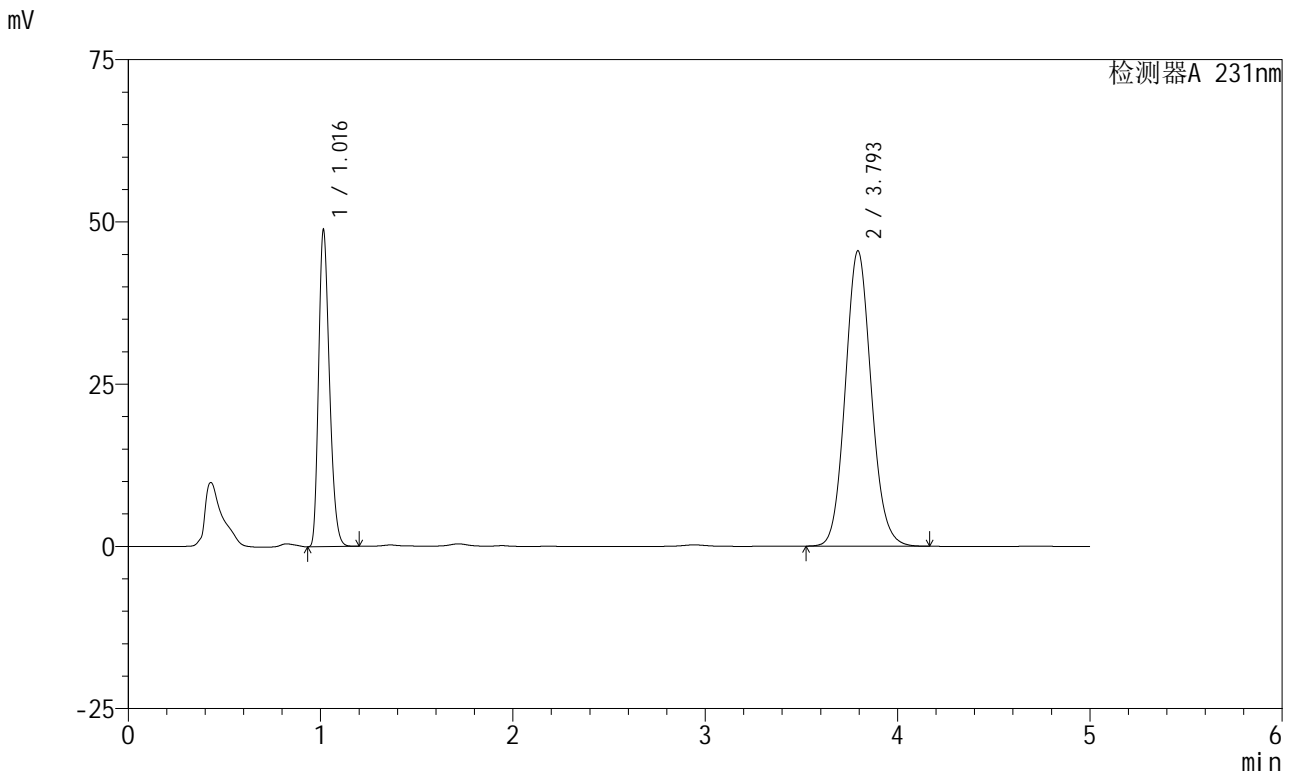


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1460-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:46:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:14 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	1.016	191361	30.989	48630	1543	1.259	--
2	3.793	426142	69.011	45443	3850	1.100	15.965
总计		617503	100.000	94073			

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

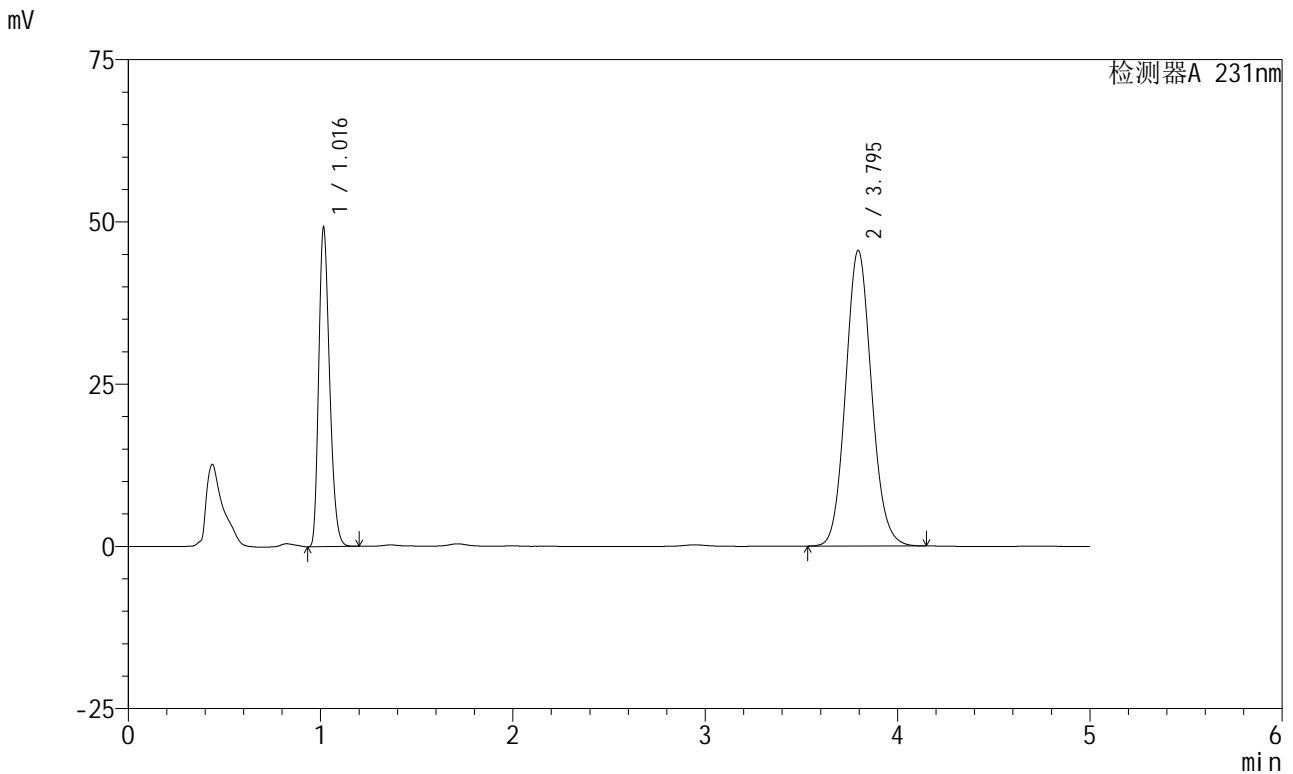


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1461-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:52:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:17 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	1.016	193239	31.188	48881	1540	1.260	--
2	3.795	426345	68.812	45541	3851	1.100	15.959
总计		619584	100.000	94422			

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

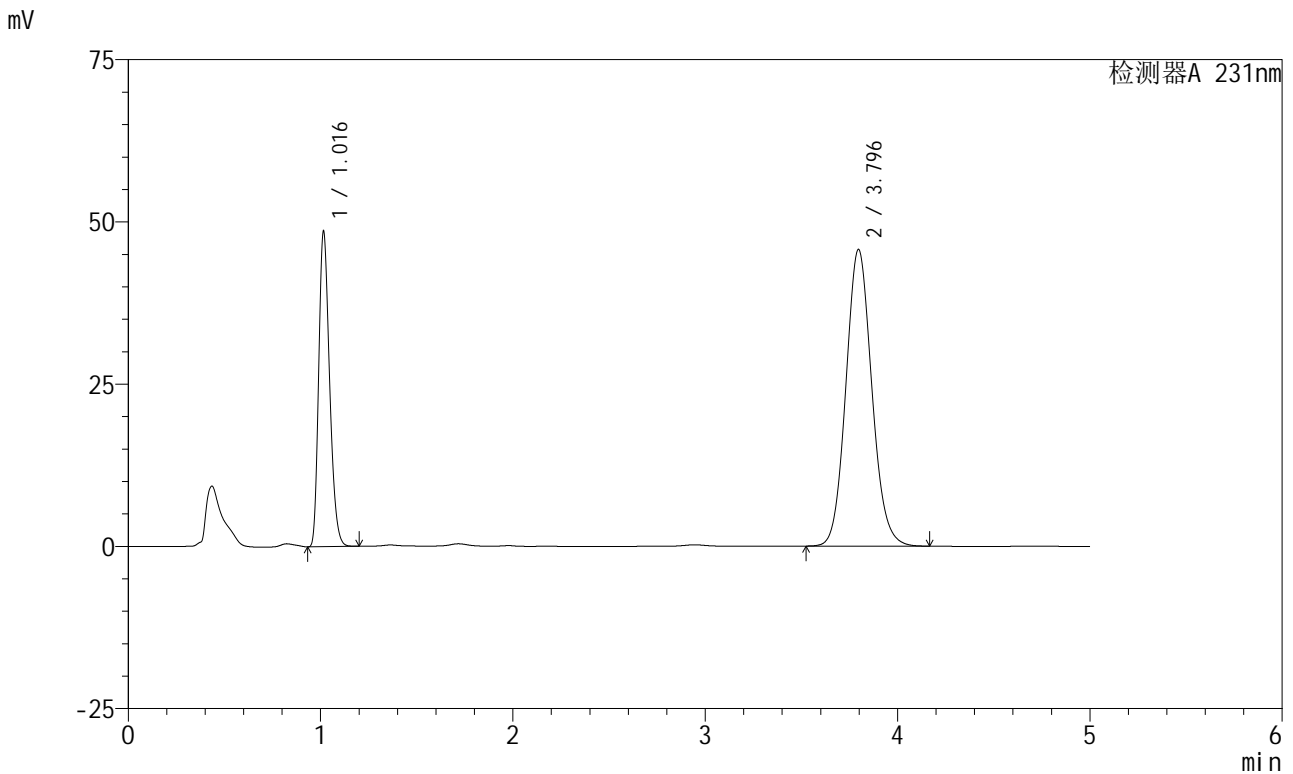


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1462-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 22:57:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 11:00:20 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	1.016	190763	30.807	48304	1541	1.259	--
2	3.796	428455	69.193	45718	3847	1.101	15.960
总计		619217	100.000	94022			

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

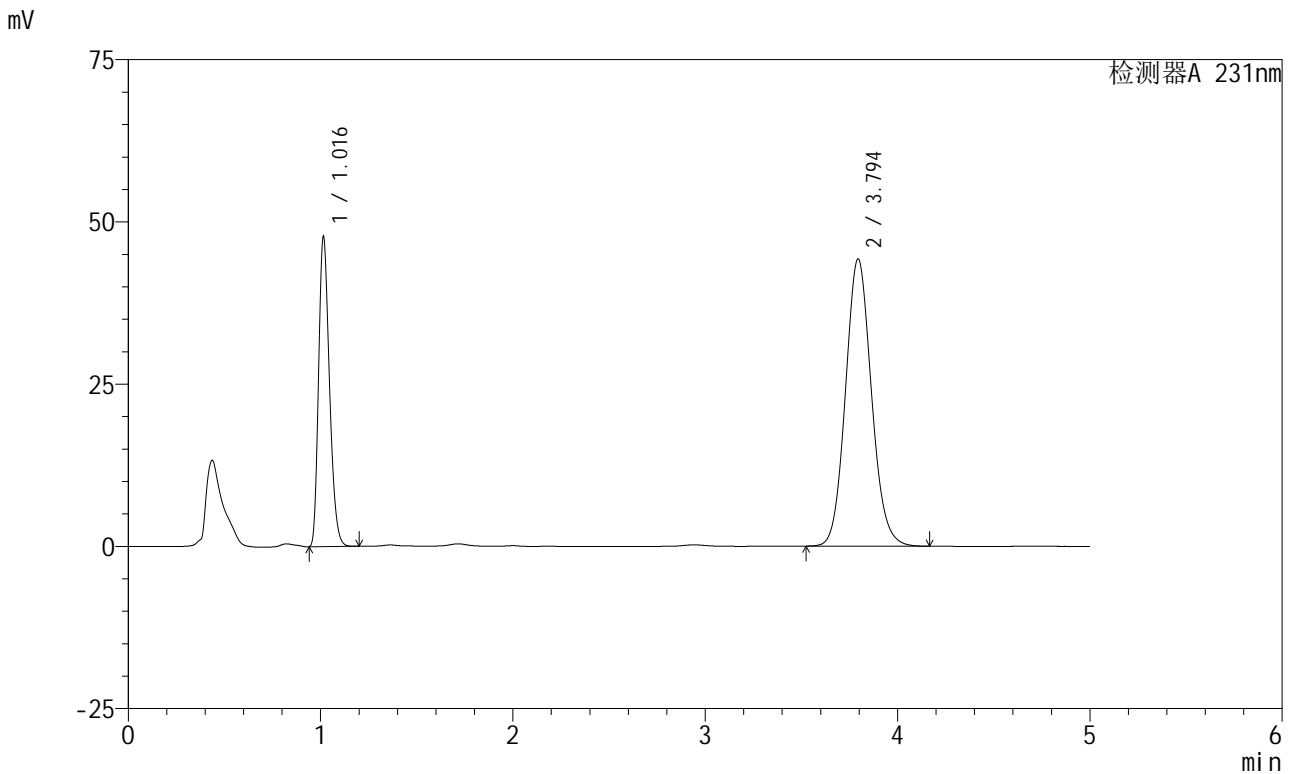


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1463-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:03:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:22 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	1.016	187456	31.125	47597	1541	1.259	--
2	3.794	414822	68.875	44229	3844	1.101	15.956
总计		602279	100.000	91826			

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

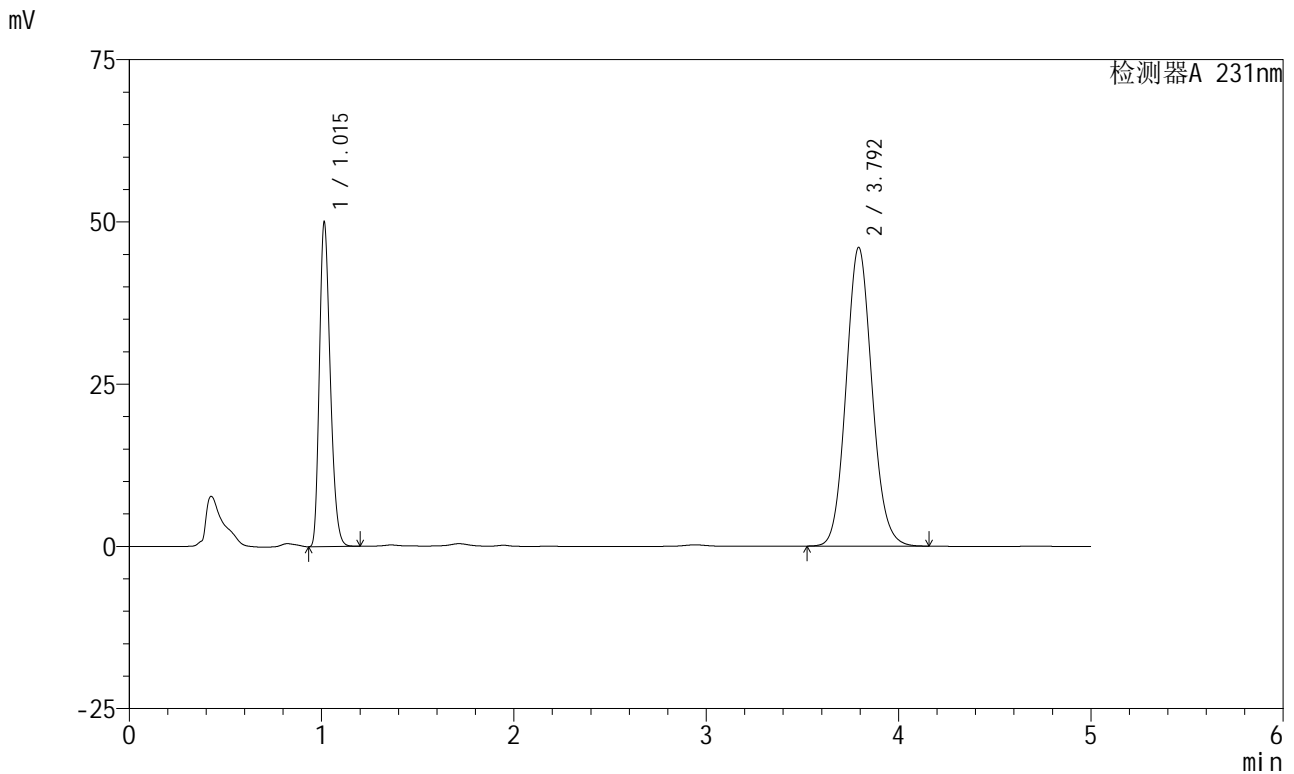


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1464-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:08:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:25 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	1.015	196201	31.292	49958	1539	1.256	--
2	3.792	430799	68.708	45961	3848	1.100	15.964
总计		627000	100.000	95920			

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

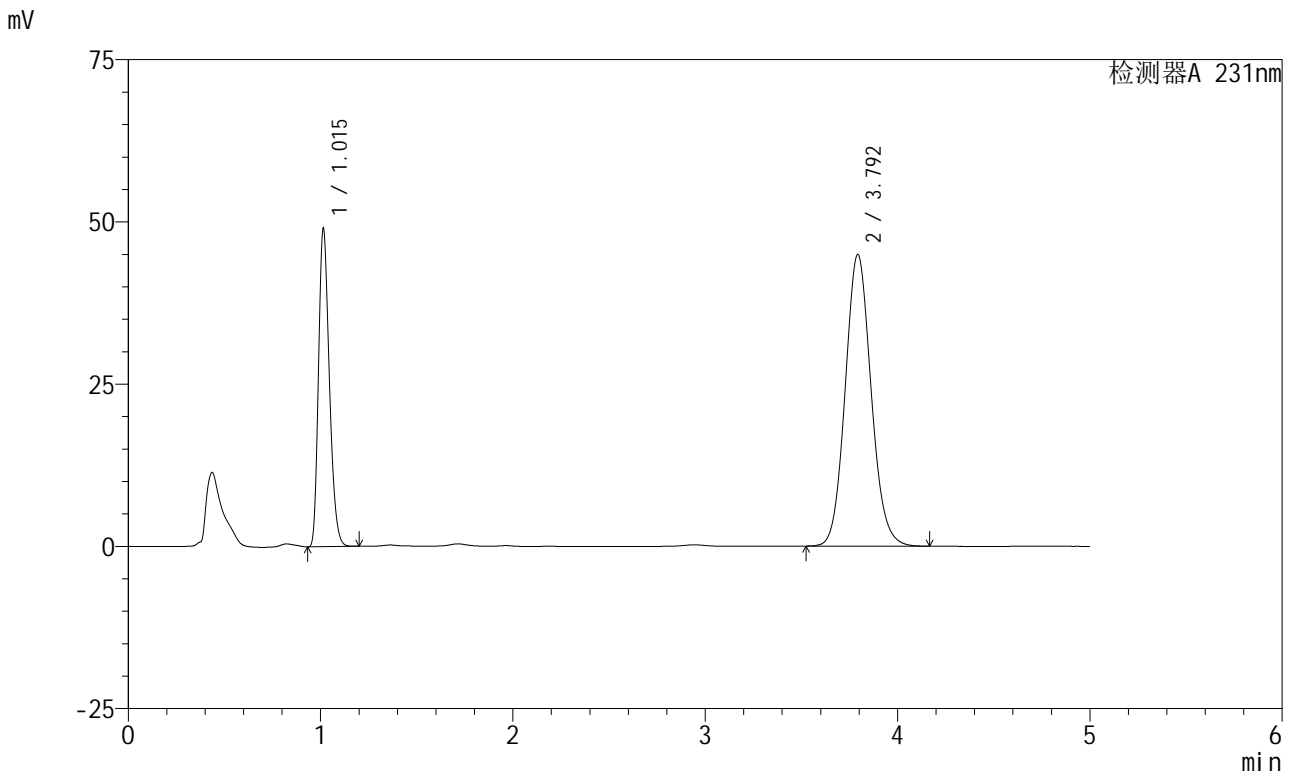


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1465-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:14:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

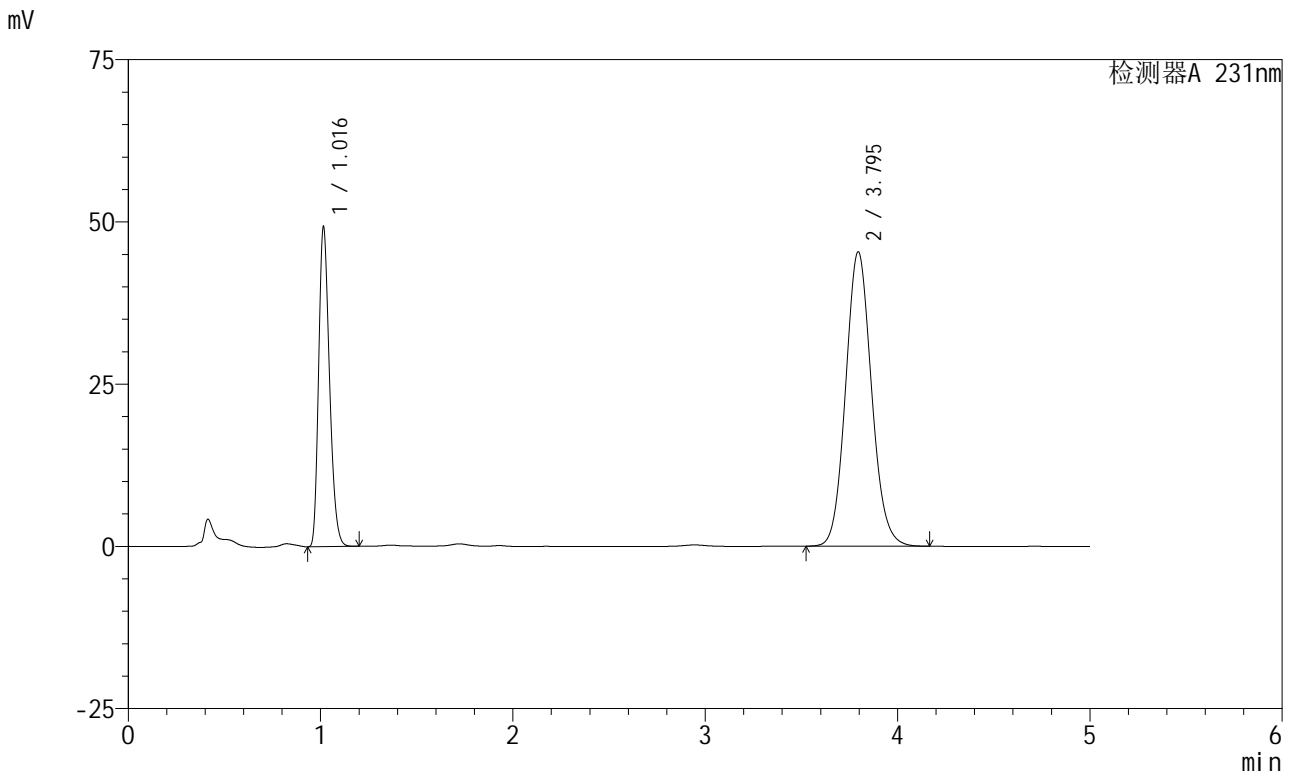
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	192070	31.360	48933	1544	1.256	--
2	3.792	420393	68.640	44847	3855	1.100	15.979
总计		612463	100.000	93780			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1466-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 2-33	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/12 23:19:29	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/13 11:00:31	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	1.016	193282	31.270	49076	1543	1.258	--
2	3.795	424832	68.730	45344	3850	1.100	15.968
总计		618114	100.000	94419			

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

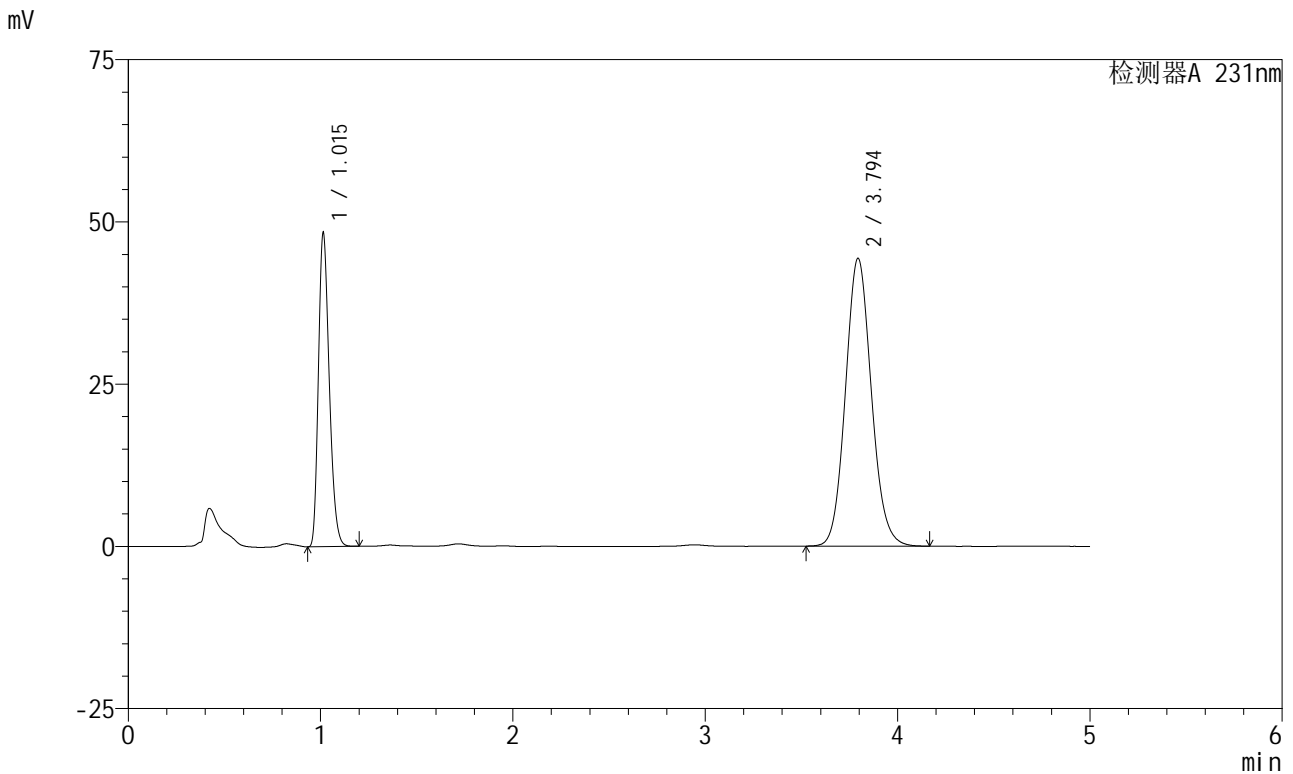


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1467-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:24:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:33 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	1.015	189593	31.345	48320	1542	1.256	--
2	3.794	415261	68.655	44311	3852	1.100	15.979
总计		604853	100.000	92630			

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

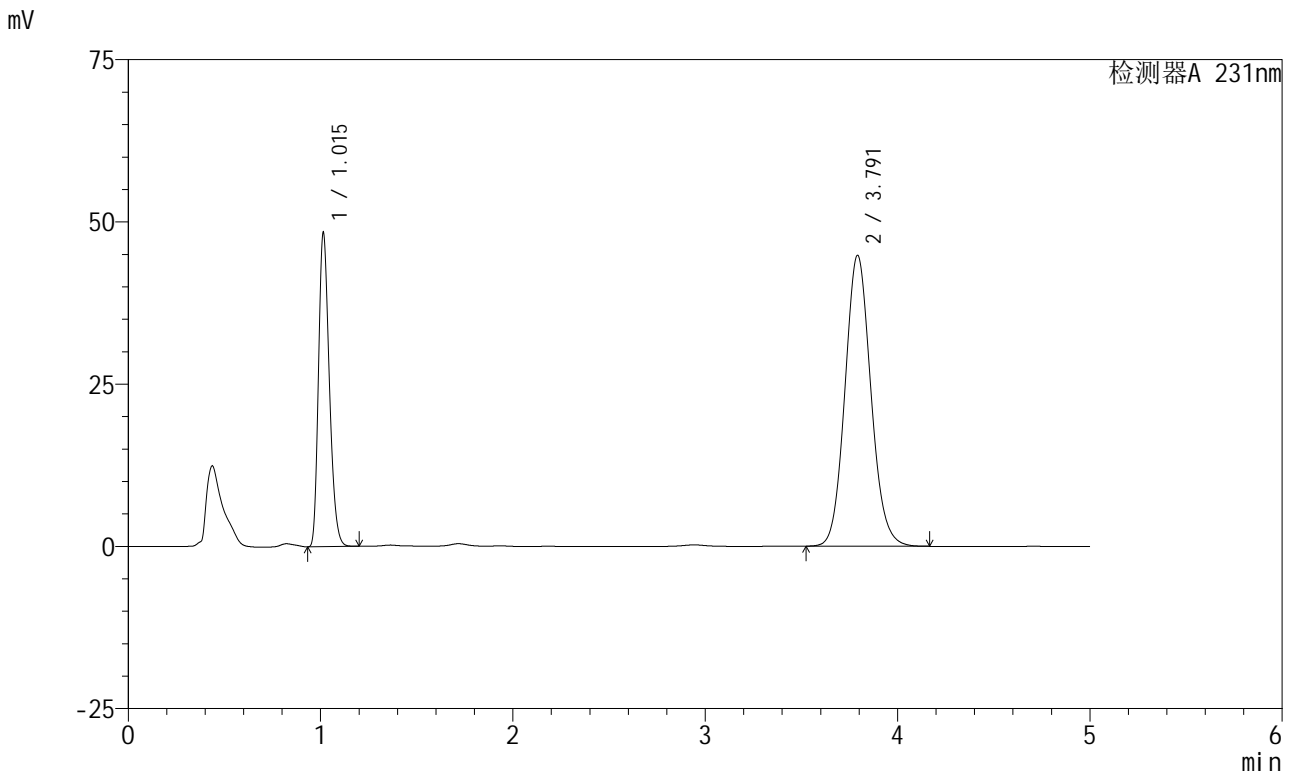


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1468-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:30:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:36 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	1.015	189463	31.098	48293	1545	1.257	--
2	3.791	419786	68.902	44786	3846	1.100	15.965
总计		609249	100.000	93079			

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

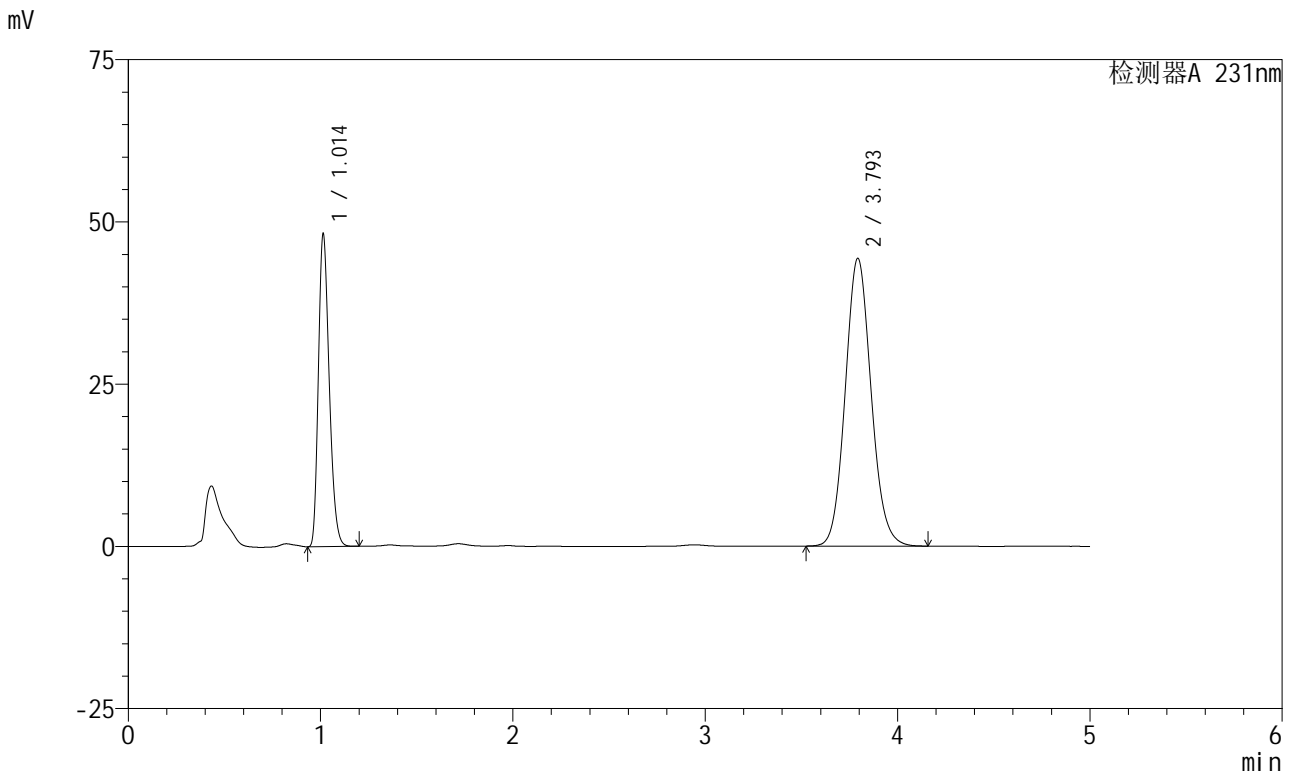


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1469-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:35:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:39 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	1.014	188756	31.261	48165	1544	1.255	--
2	3.793	415046	68.739	44257	3850	1.100	15.978
总计		603803	100.000	92422			

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

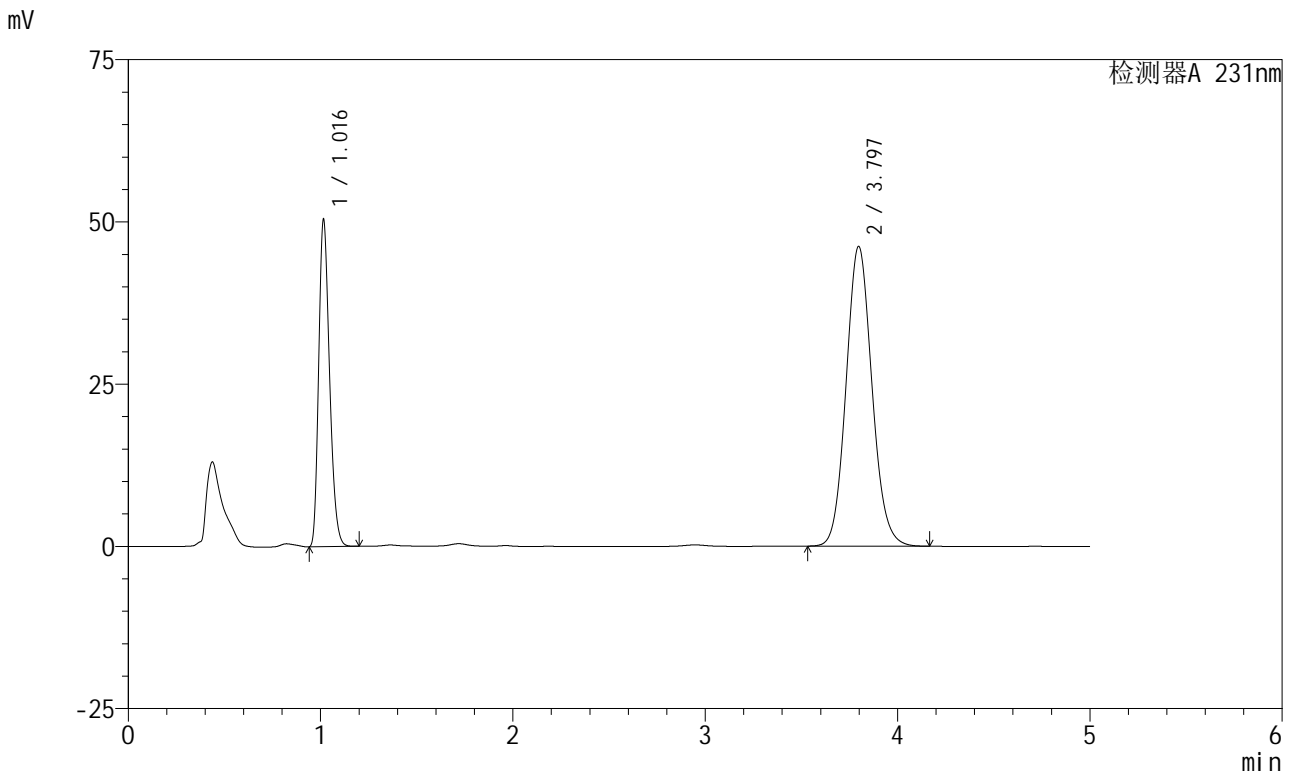


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1470-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:41:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:41 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	1.016	197476	31.351	50137	1547	1.257	--
2	3.797	432407	68.649	46205	3856	1.099	15.987
总计		629883	100.000	96342			

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

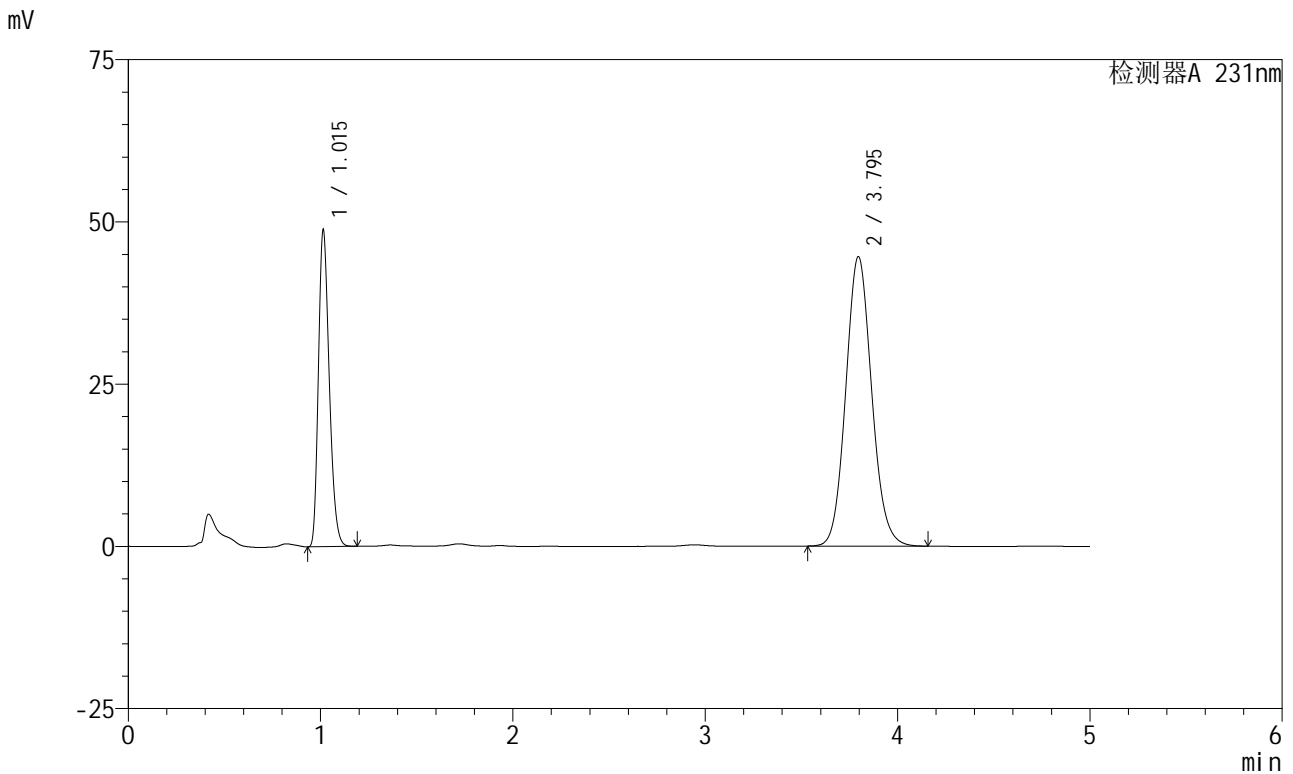


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1471-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:46:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:44 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	1.015	191129	31.395	48764	1545	1.255	--
2	3.795	417660	68.605	44607	3851	1.099	15.987
总计		608789	100.000	93371			

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

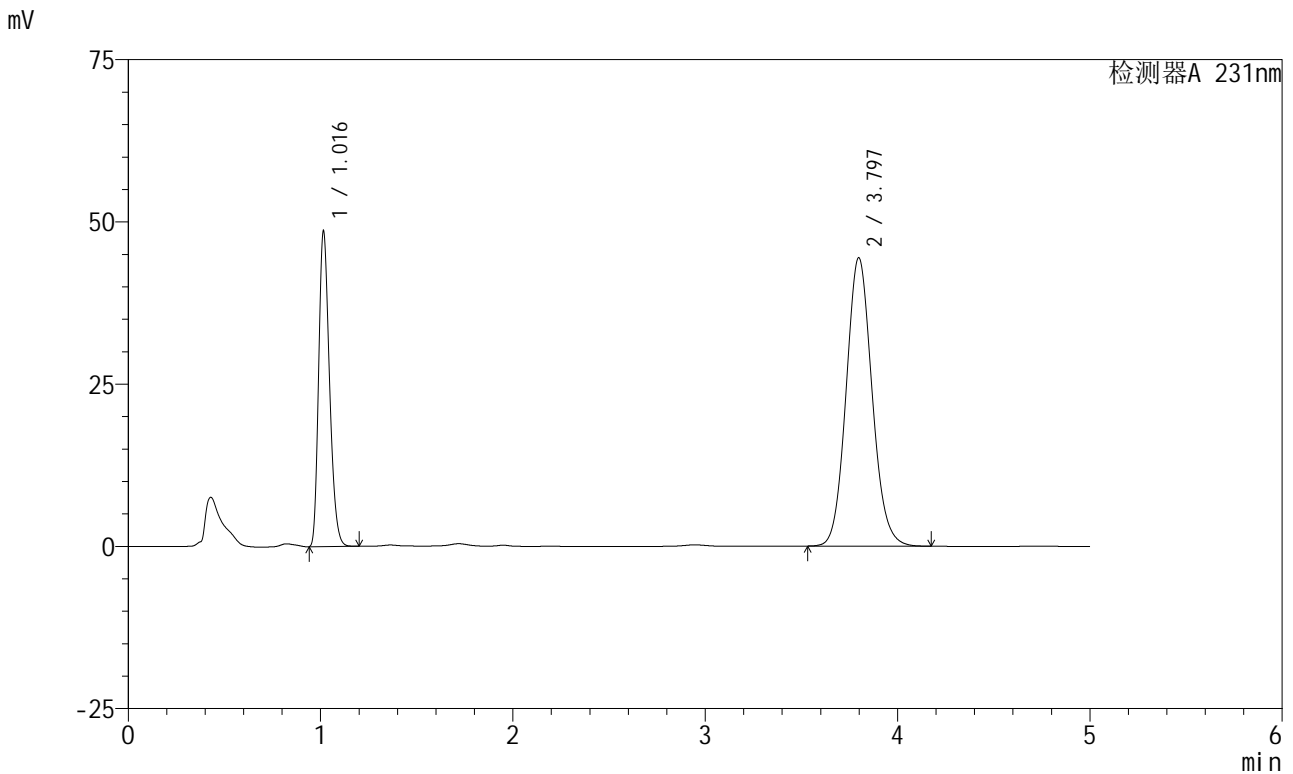


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1472-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:52:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:46 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	1.016	190202	31.373	48394	1550	1.258	--
2	3.797	416057	68.627	44444	3856	1.099	15.995
总计		606259	100.000	92839			

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

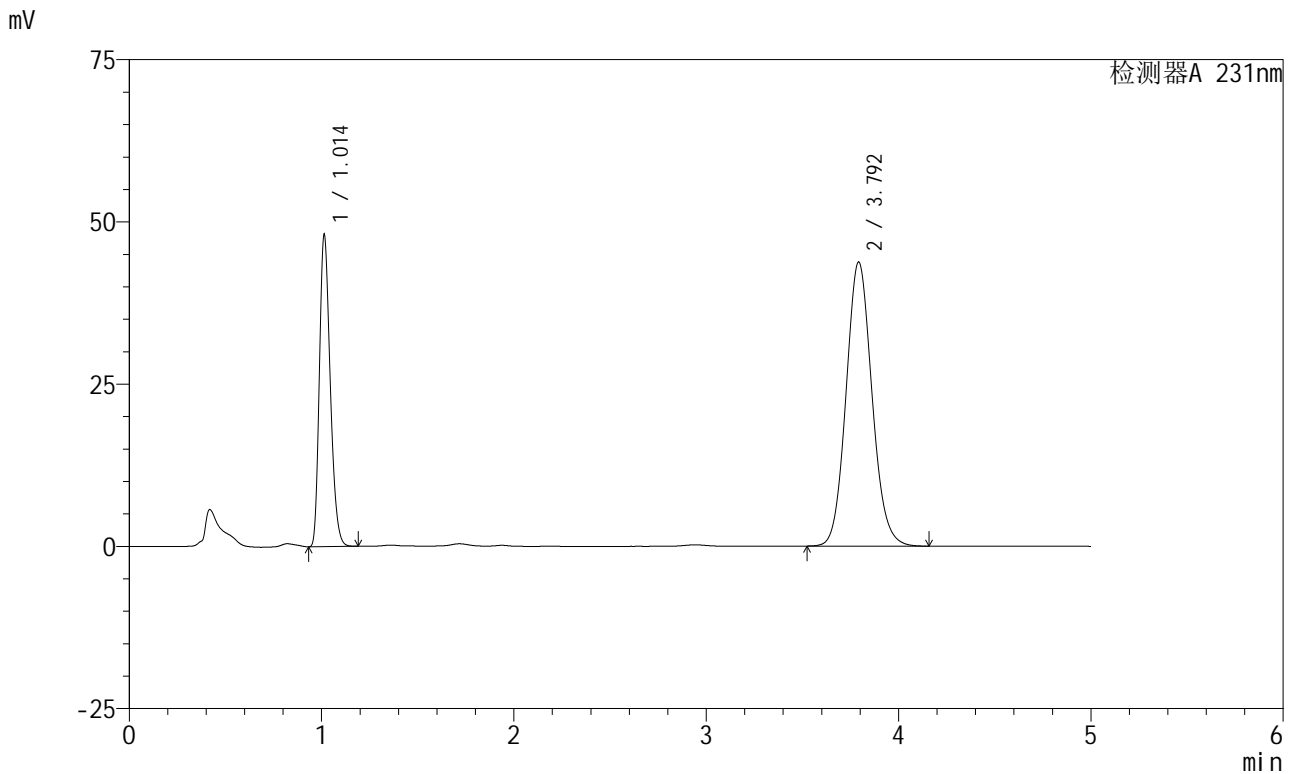


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1473-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/12 23:57:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

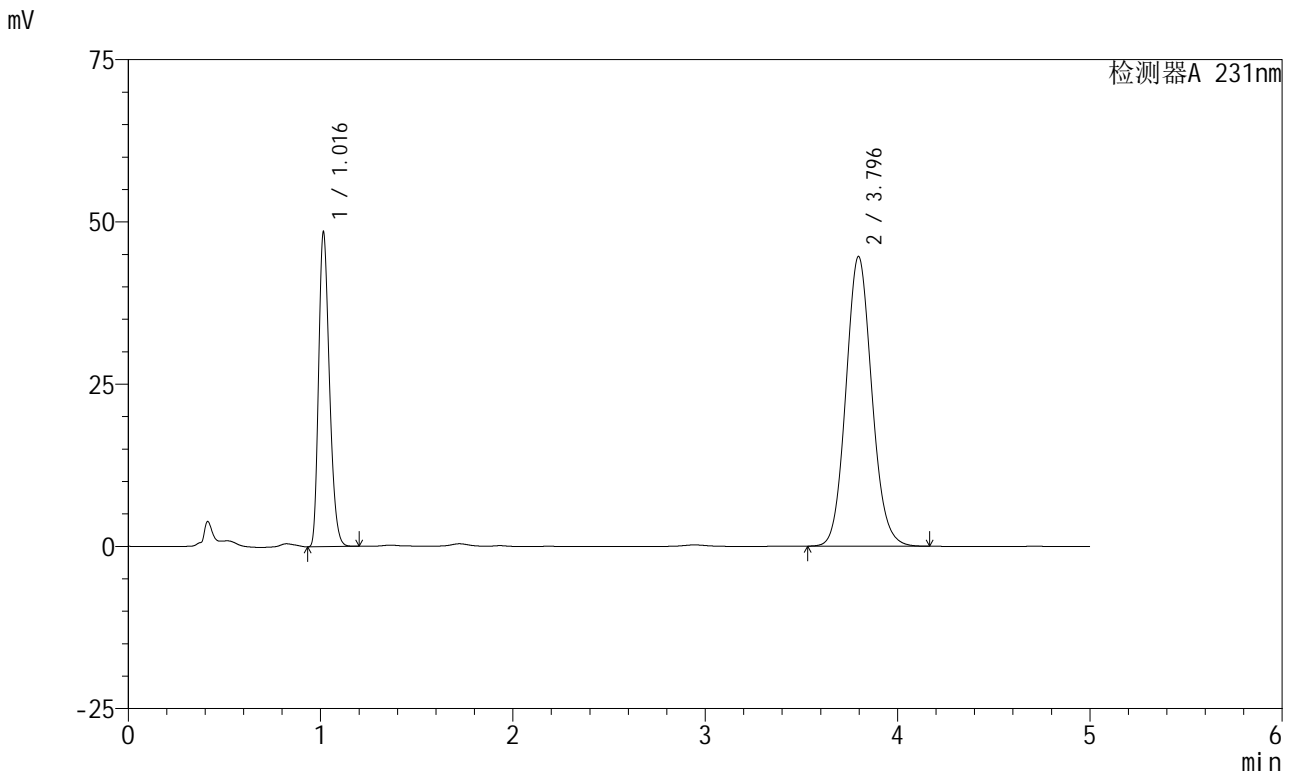
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	188058	31.458	48030	1547	1.256	--
2	3.792	409750	68.542	43717	3849	1.100	15.977
总计		597808	100.000	91747			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1474-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:02:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:52 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	1.016	189519	31.197	48310	1555	1.259	--
2	3.796	417980	68.803	44653	3855	1.099	16.001
总计		607499	100.000	92964			

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

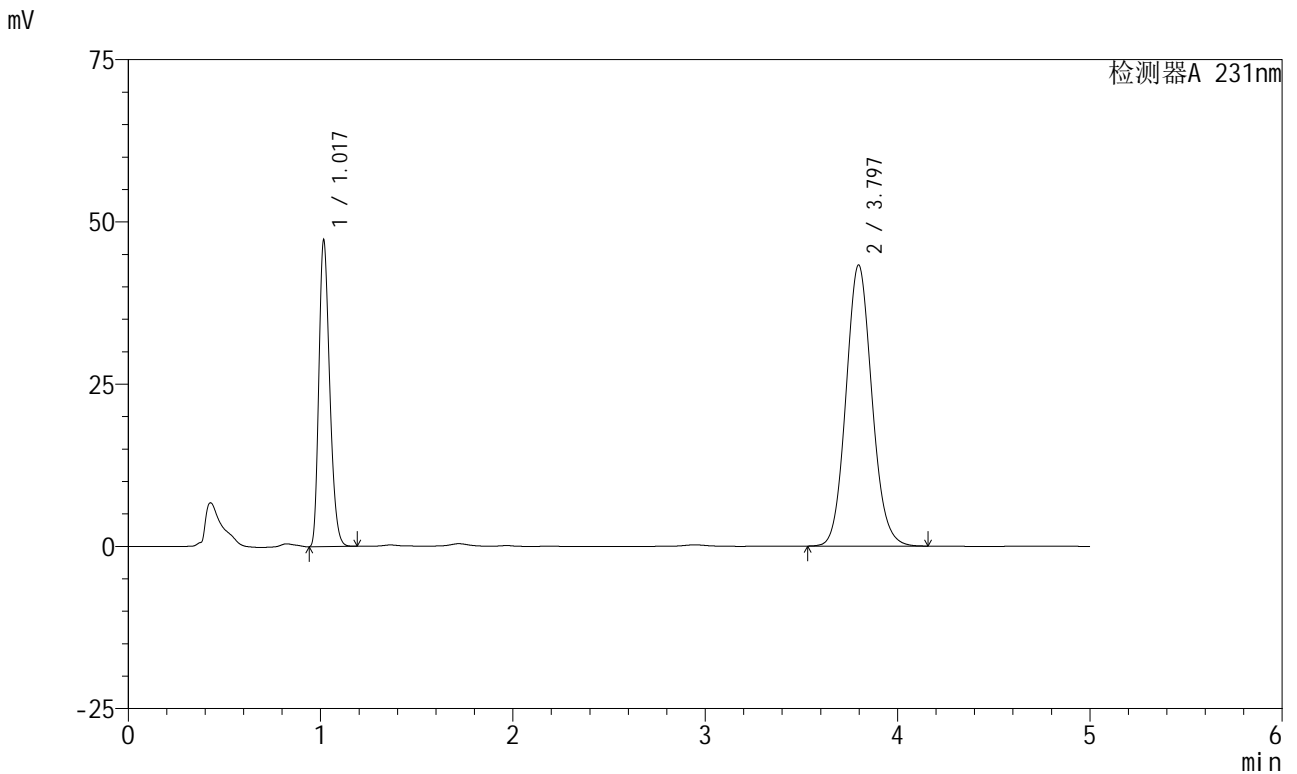


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1475-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:08:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:54 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	1.017	184739	31.312	46755	1554	1.260	--
2	3.797	405263	68.688	43323	3859	1.100	15.992
总计		590002	100.000	90078			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

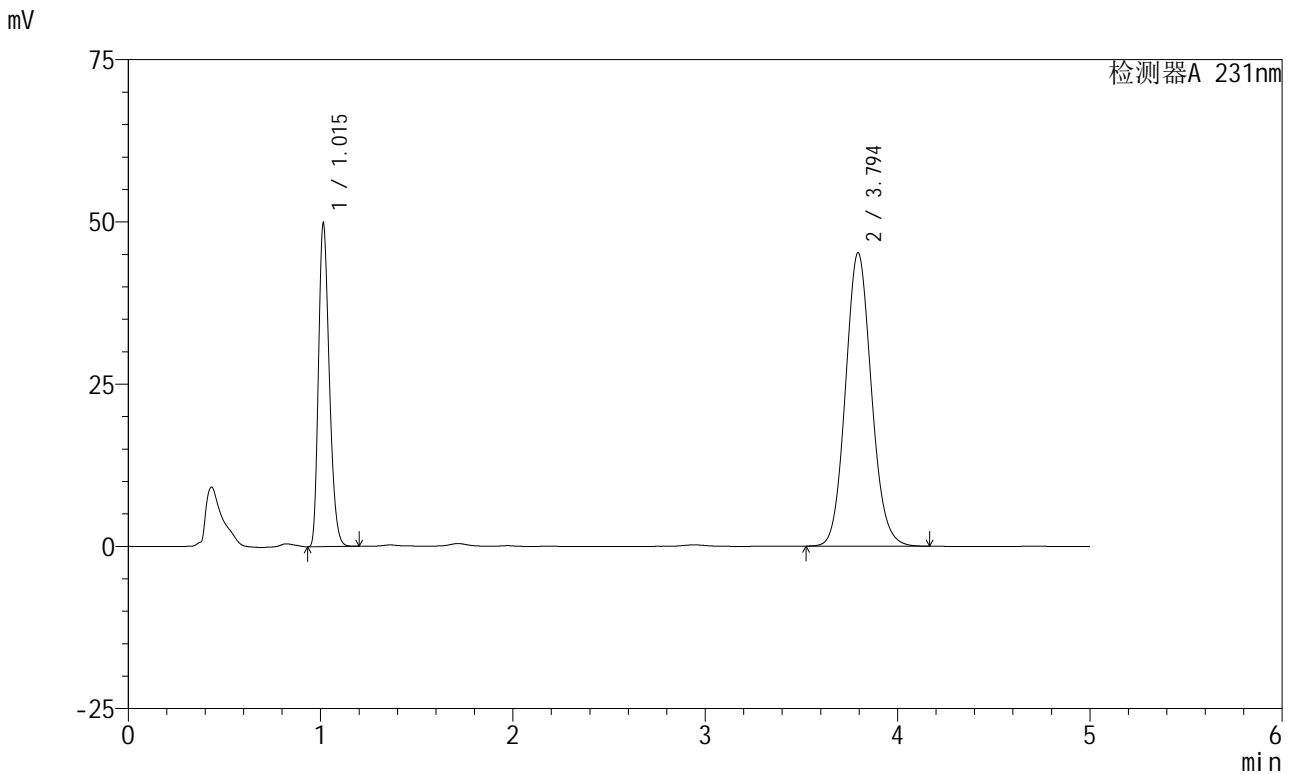


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1476-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:13:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:00:57 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	1.015	195072	31.541	49754	1546	1.257	--
2	3.794	423402	68.459	45180	3850	1.099	15.981
总计		618474	100.000	94934			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

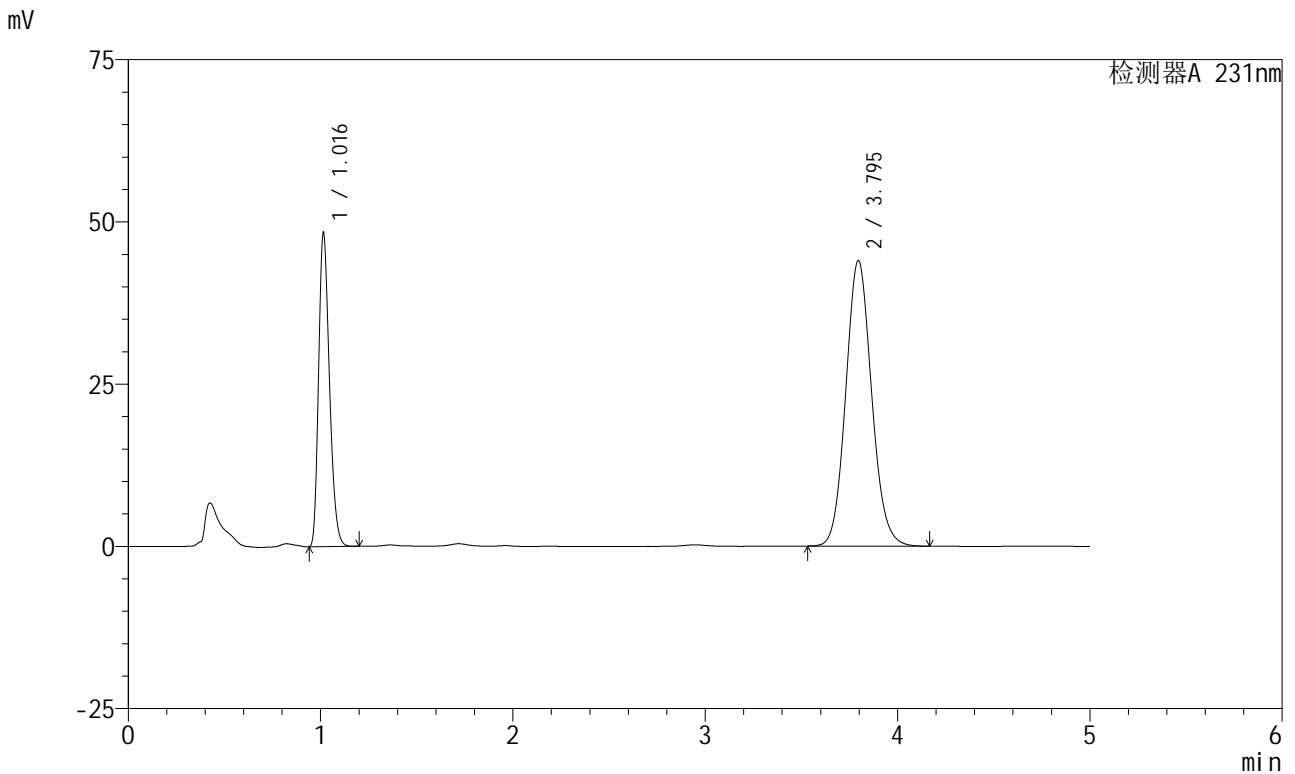


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1477-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:19:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:00 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	1.016	189277	31.518	48170	1550	1.258	--
2	3.795	411257	68.482	43993	3865	1.100	16.002
总计		600534	100.000	92162			

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

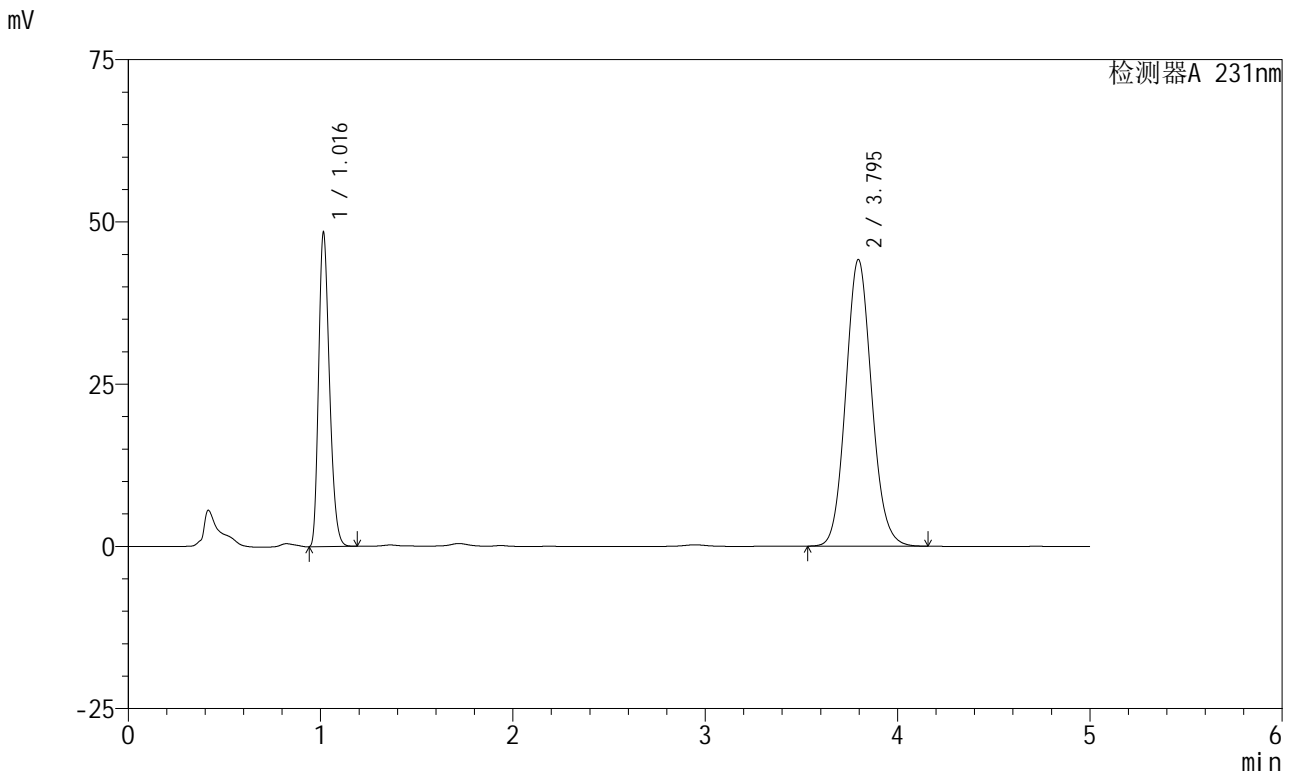


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1478-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:24:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:02 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	1.016	189546	31.461	48212	1546	1.259	--
2	3.795	412932	68.539	44170	3864	1.099	15.997
总计		602478	100.000	92382			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

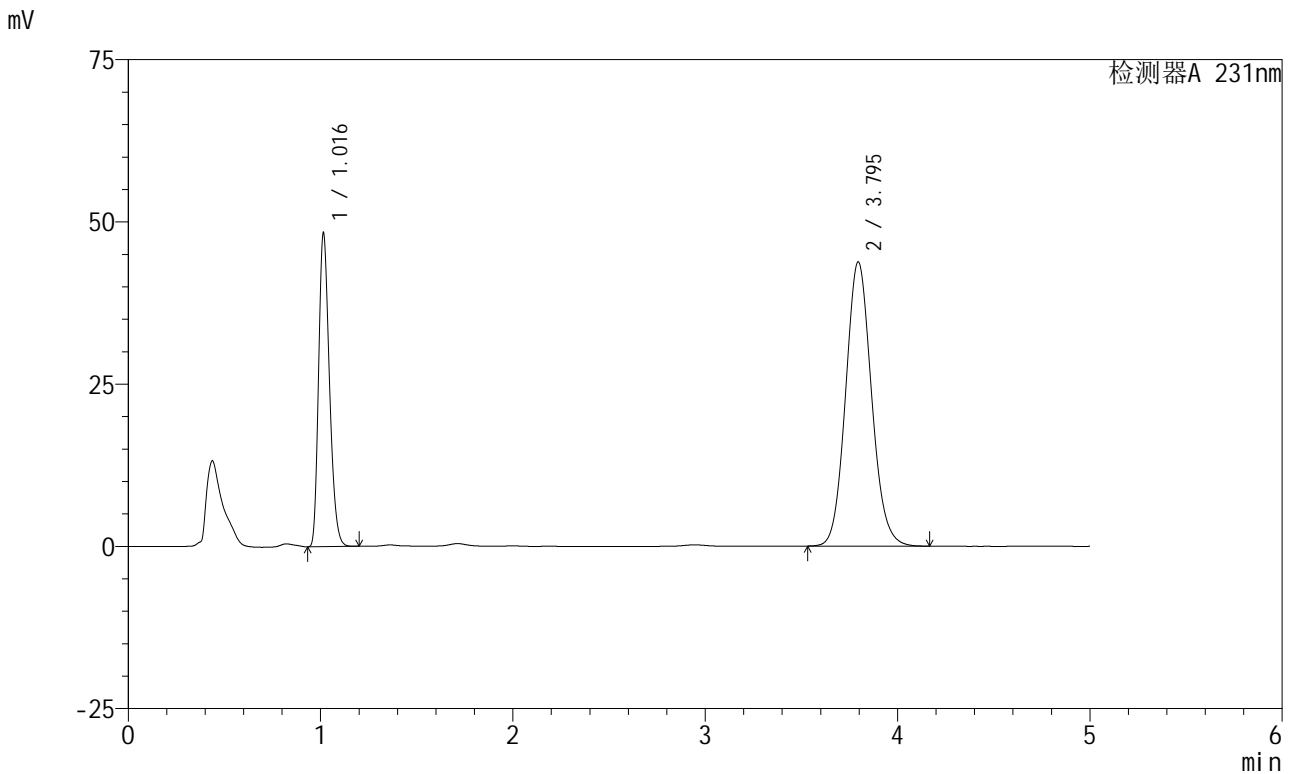


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1479-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:30:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:05 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	1.016	189384	31.622	48161	1547	1.258	--
2	3.795	409524	68.378	43784	3863	1.100	15.996
总计		598907	100.000	91945			

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

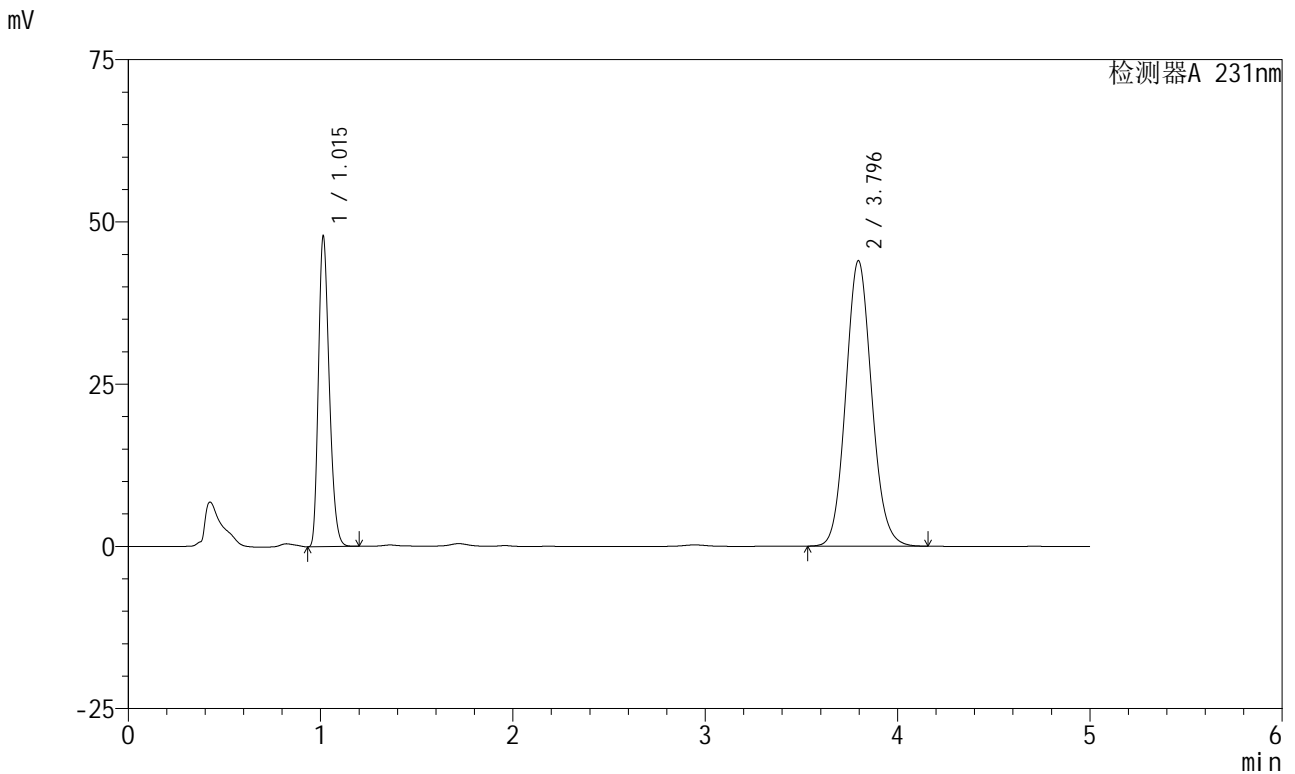


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1480-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:35:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

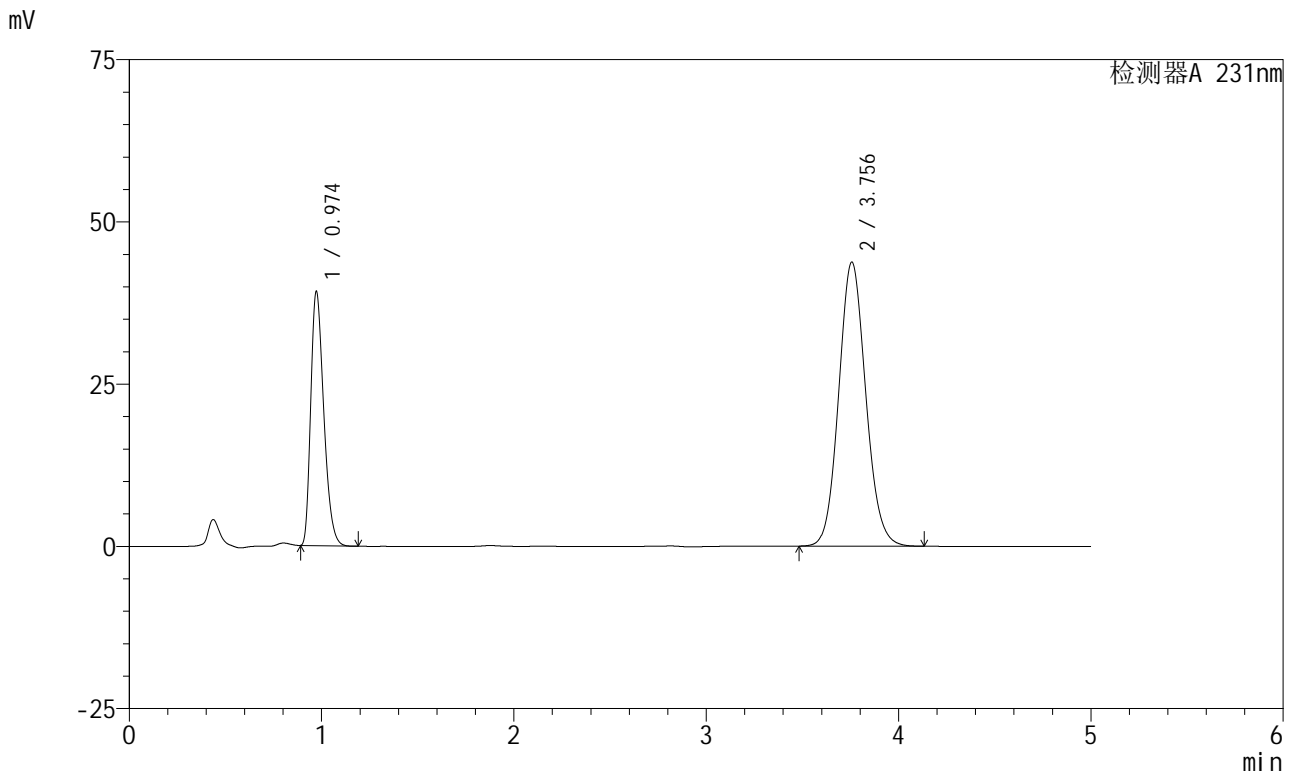
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	187246	31.275	47806	1548	1.256	--
2	3.796	411456	68.725	43991	3861	1.099	16.005
总计		598702	100.000	91797			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1481-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 00:41:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/13 11:01:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

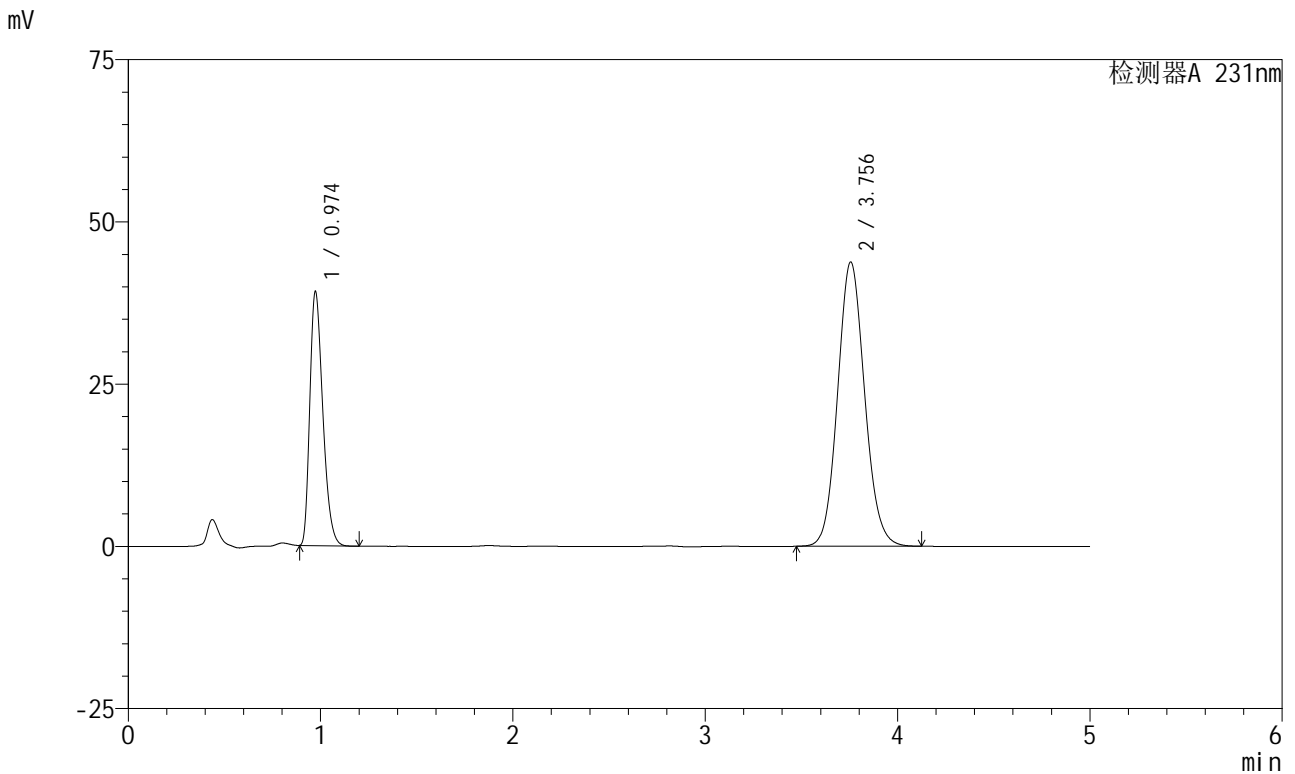
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	183863	30.078	39128	993	1.323	--
2	3.756	427434	69.922	43781	3460	1.099	14.684
总计		611297	100.000	82909			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1482-2 - zzp-2024030221p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:46:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:13 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	0.974	183784	30.073	39088	994	1.323	--
2	3.756	427348	69.927	43815	3465	1.099	14.688
总计		611133	100.000	82903			

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

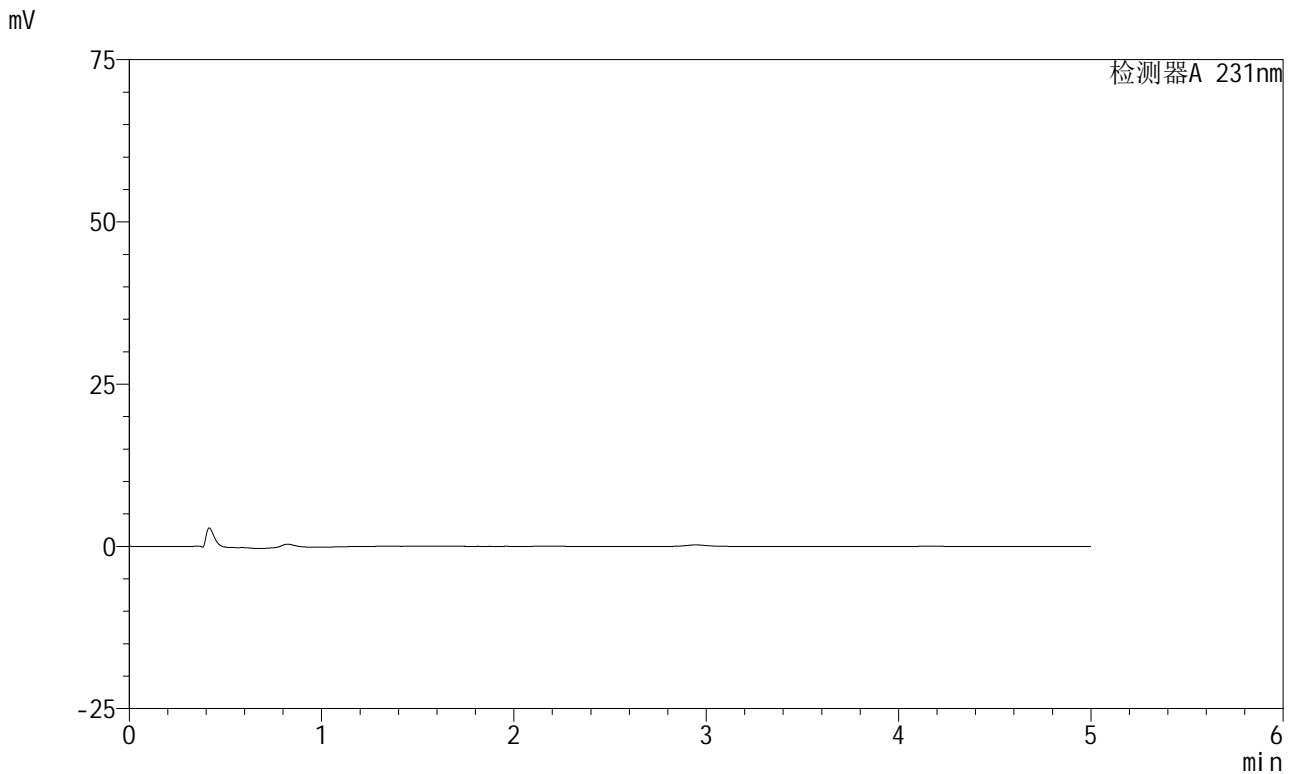


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1483-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 00:51:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

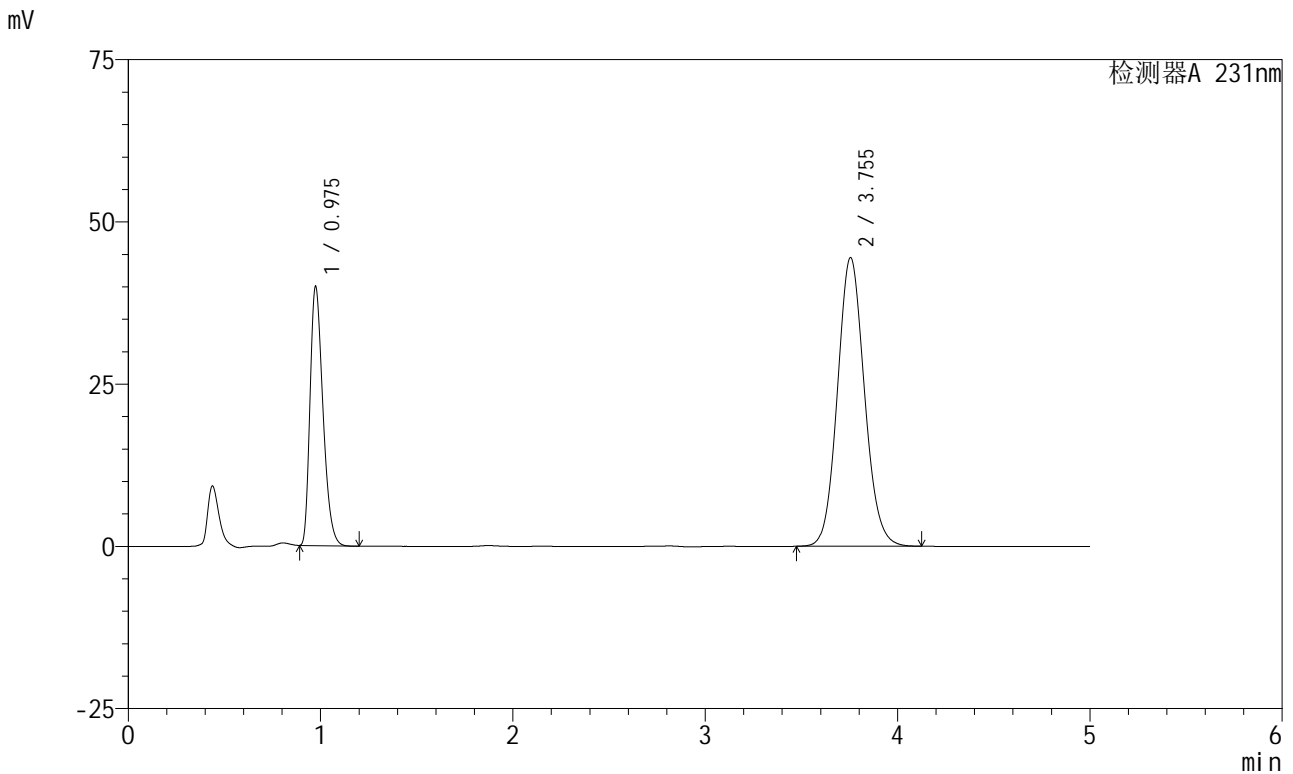
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1484-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 00:57:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/13 11:01:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

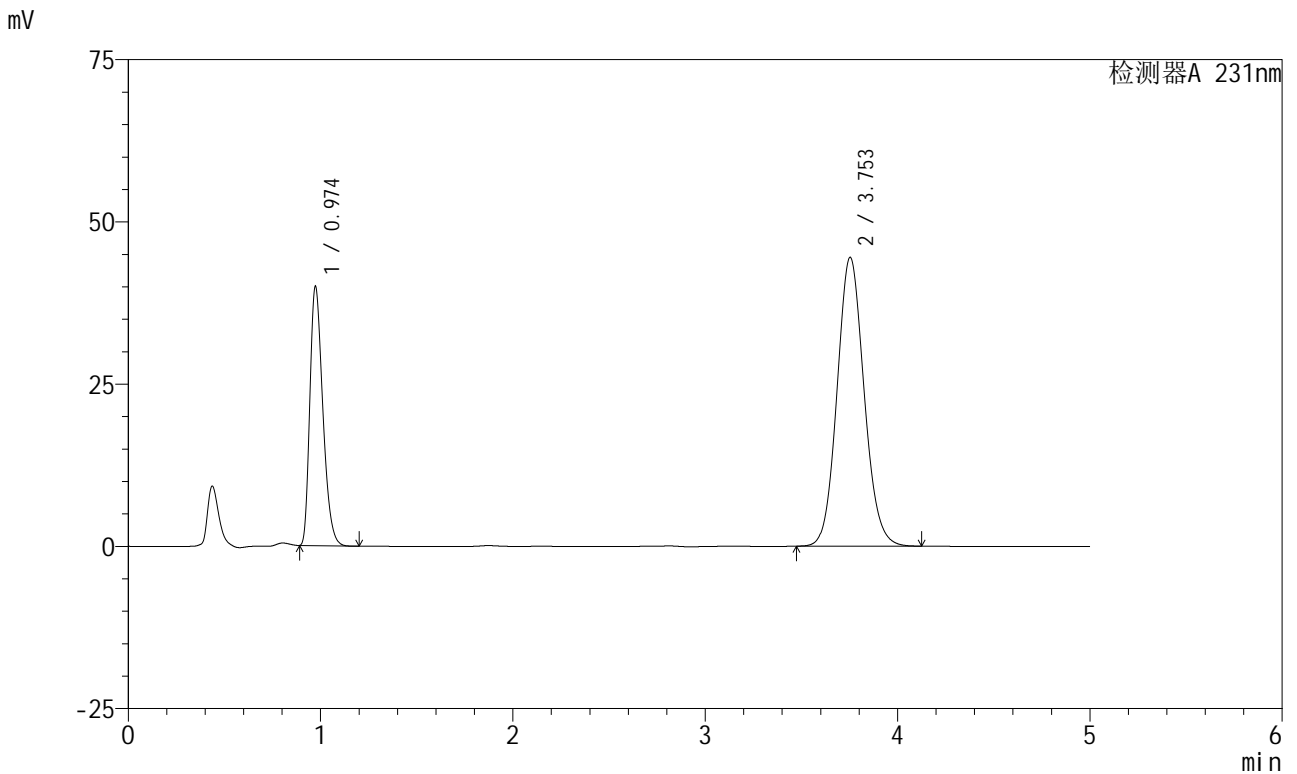
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	186500	30.070	39761	1007	1.326	--
2	3.755	433726	69.930	44496	3469	1.099	14.714
总计		620226	100.000	84257			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1485-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:02:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:21 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	0.974	186936	30.089	39853	1000	1.326	--
2	3.753	434348	69.911	44499	3459	1.100	14.687
总计		621283	100.000	84352			

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

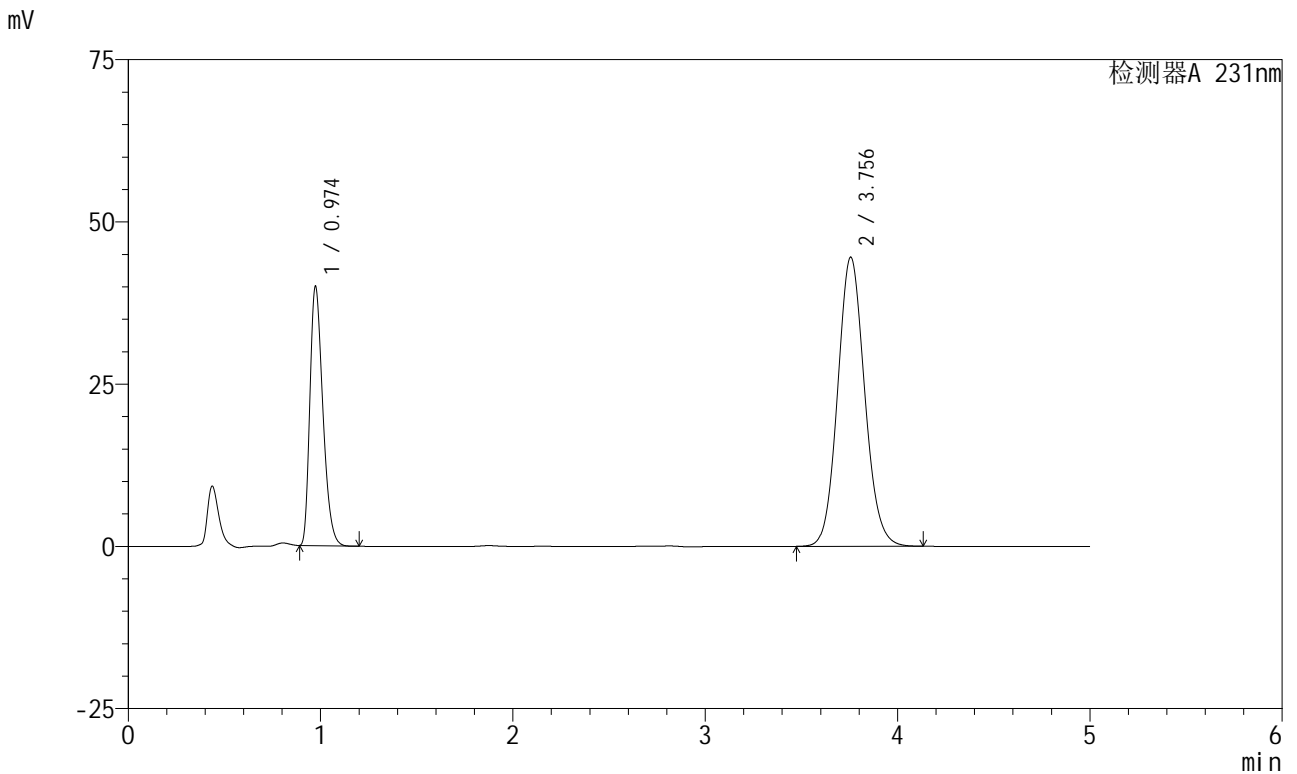


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1486-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:08:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

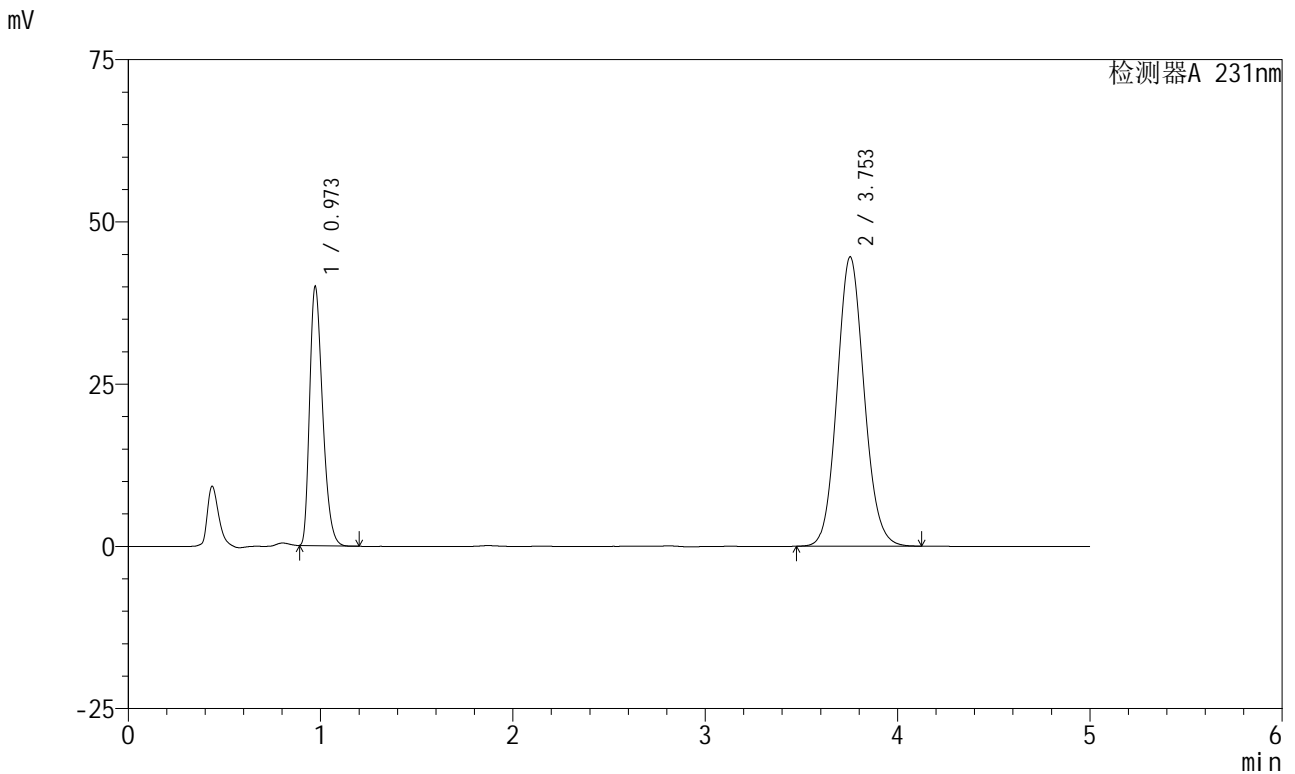
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	187144	30.112	39851	999	1.326	--
2	3.756	434342	69.888	44561	3471	1.100	14.707
总计		621486	100.000	84412			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1487-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:13:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

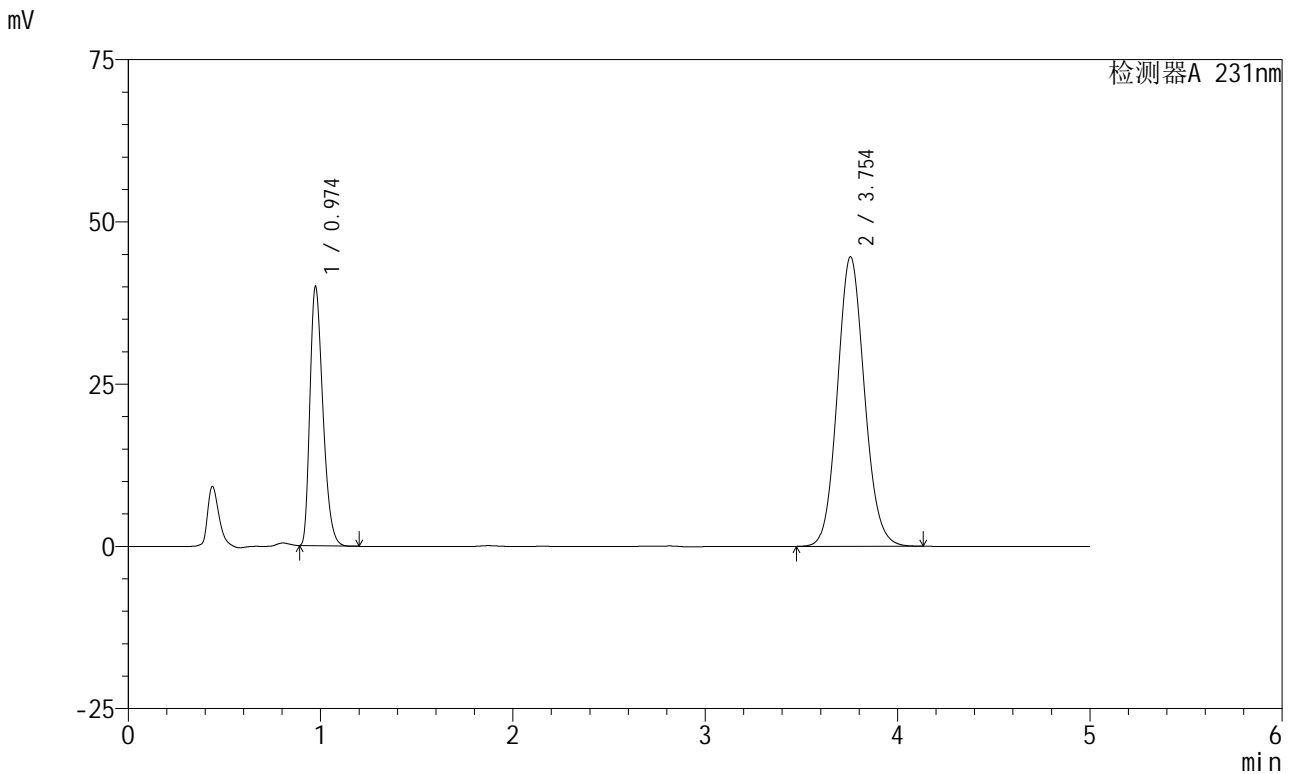
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	186949	30.032	39926	997	1.324	--
2	3.753	435548	69.968	44569	3450	1.100	14.678
总计		622497	100.000	84494			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1488-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:18:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:29 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	0.974	187253	30.046	39821	998	1.326	--
2	3.754	435962	69.954	44634	3454	1.100	14.676
总计		623215	100.000	84455			

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

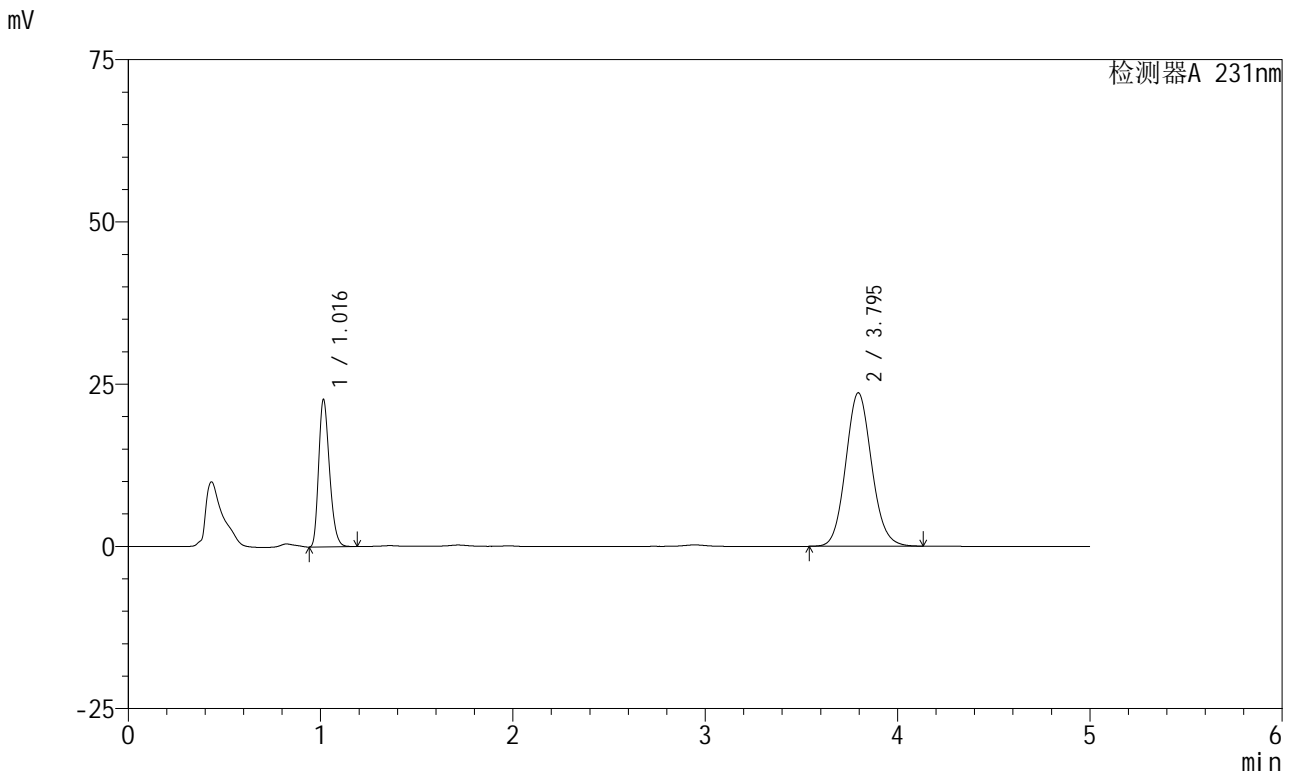


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1489-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:24:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:32 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	1.016	88769	28.634	22629	1553	1.259	--
2	3.795	221245	71.366	23642	3854	1.099	15.992
总计		310014	100.000	46270			

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

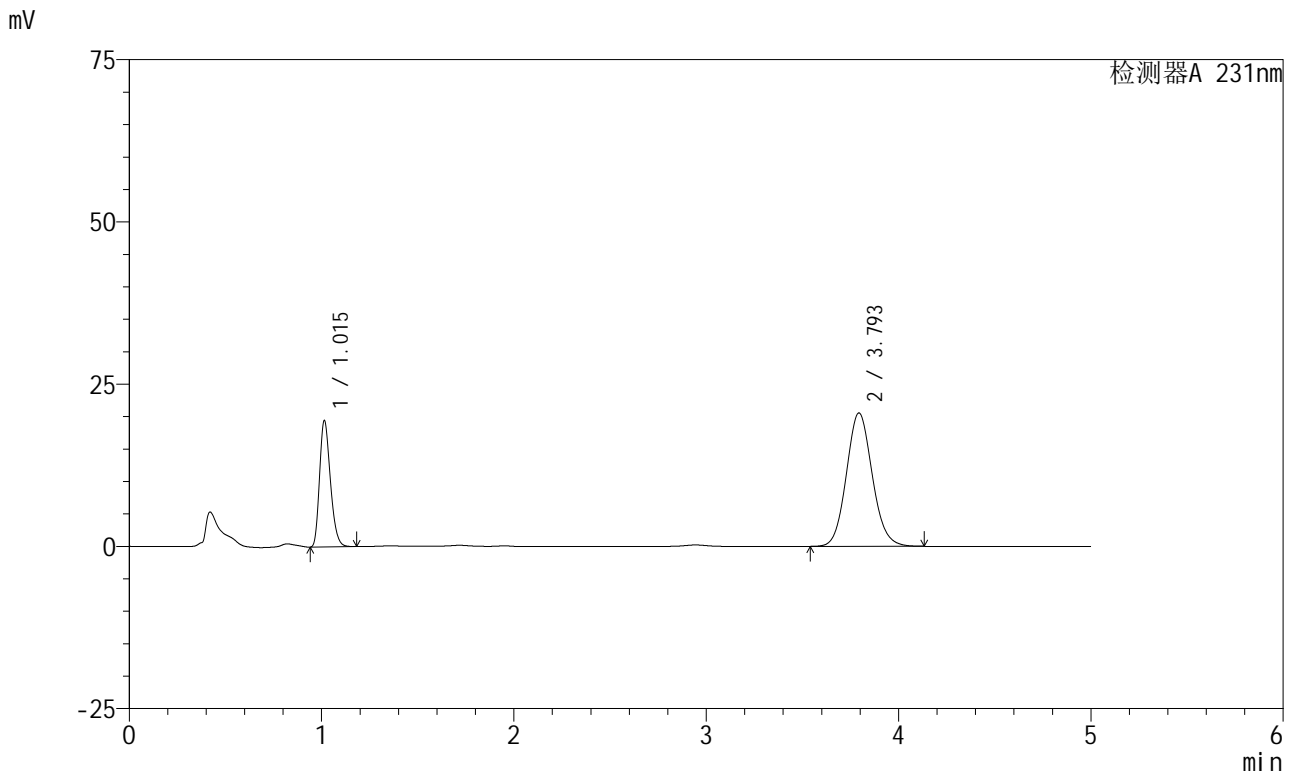


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1490-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:29:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:34 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	1.015	76090	28.383	19428	1554	1.259	--
2	3.793	191995	71.617	20524	3865	1.100	16.008
总计		268085	100.000	39952			

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

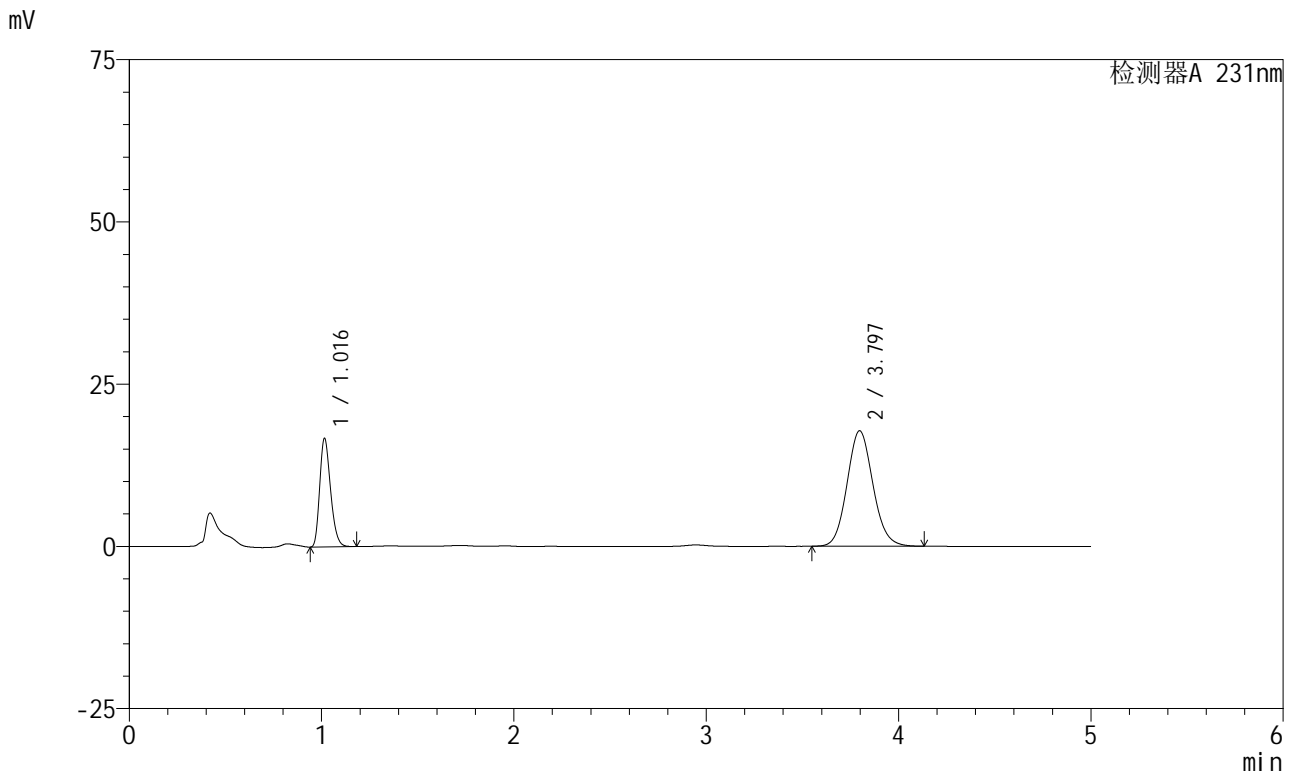


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1491-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:35:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:37 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	1.016	65435	28.219	16652	1552	1.258	--
2	3.797	166446	71.781	17797	3860	1.099	15.999
总计		231882	100.000	34450			

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

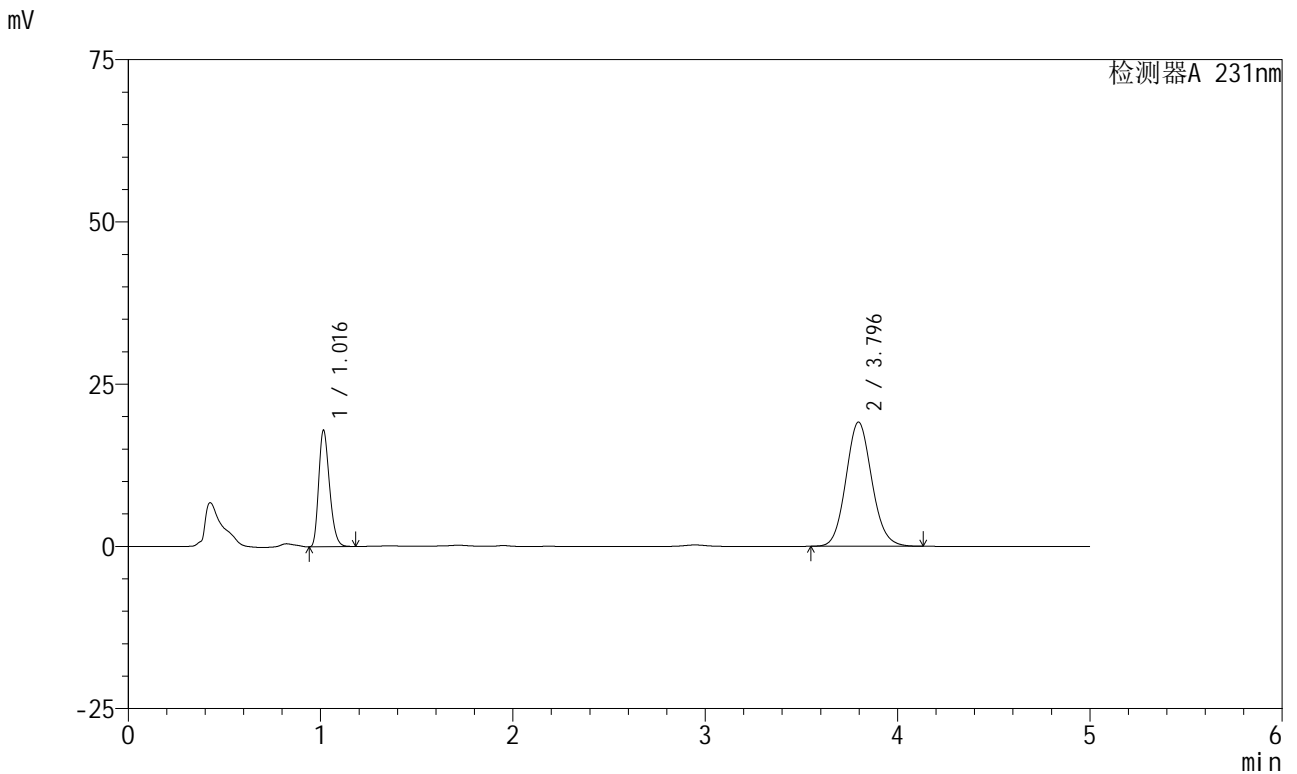


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1492-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:40:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:40 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	1.016	70170	28.163	17886	1556	1.259	--
2	3.796	178982	71.837	19143	3857	1.099	16.001
总计		249152	100.000	37028			

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

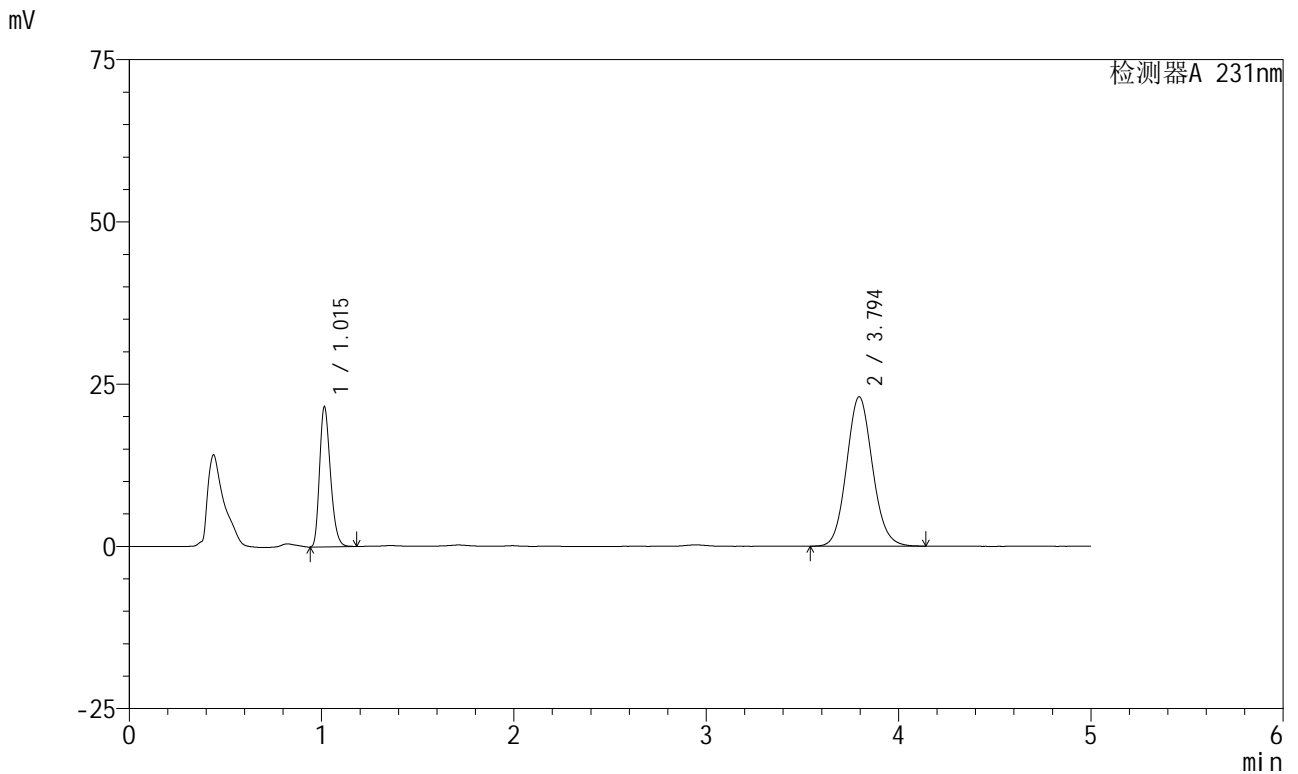


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1493-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:45:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:43 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	1.015	84520	28.174	21530	1551	1.260	--
2	3.794	215468	71.826	23011	3850	1.099	15.983
总计		299989	100.000	44541			

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

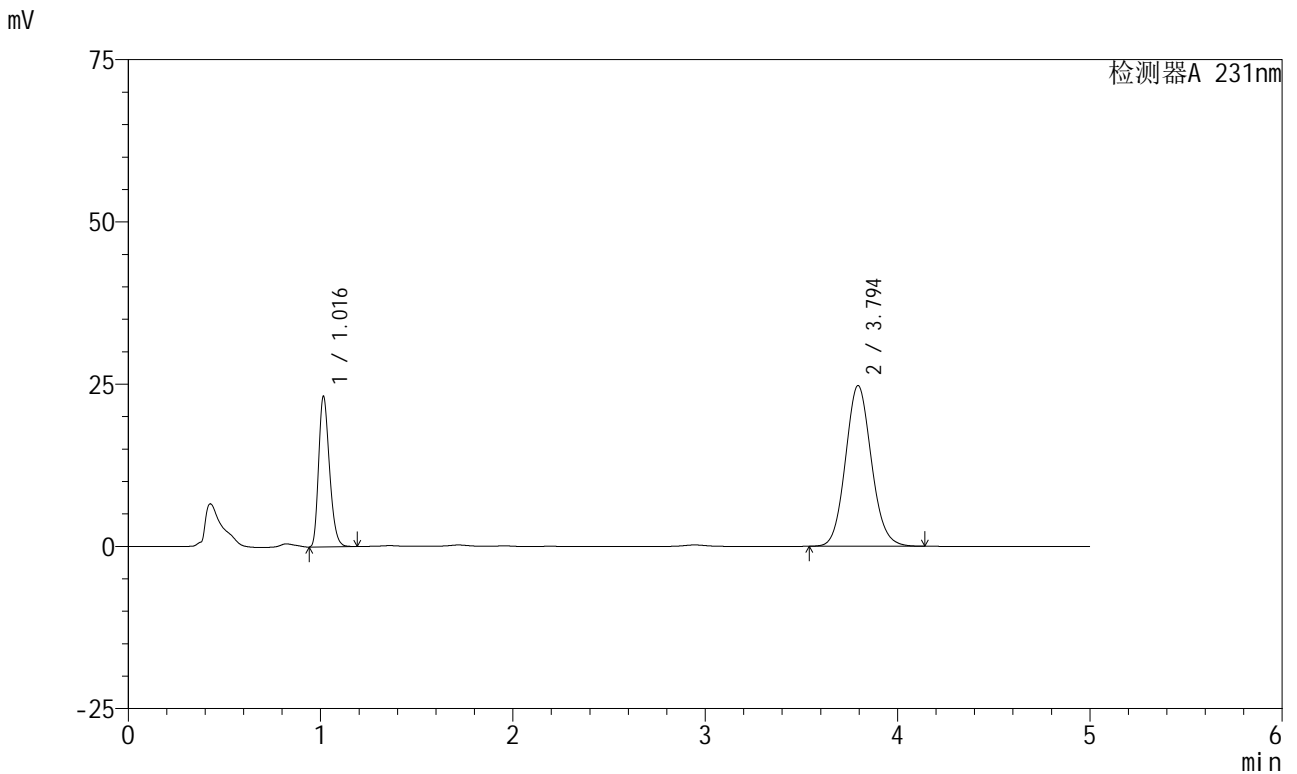


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1494-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:51:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:46 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	1.016	90789	28.176	23128	1554	1.260	--
2	3.794	231431	71.824	24735	3861	1.099	15.999
总计		322220	100.000	47863			

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

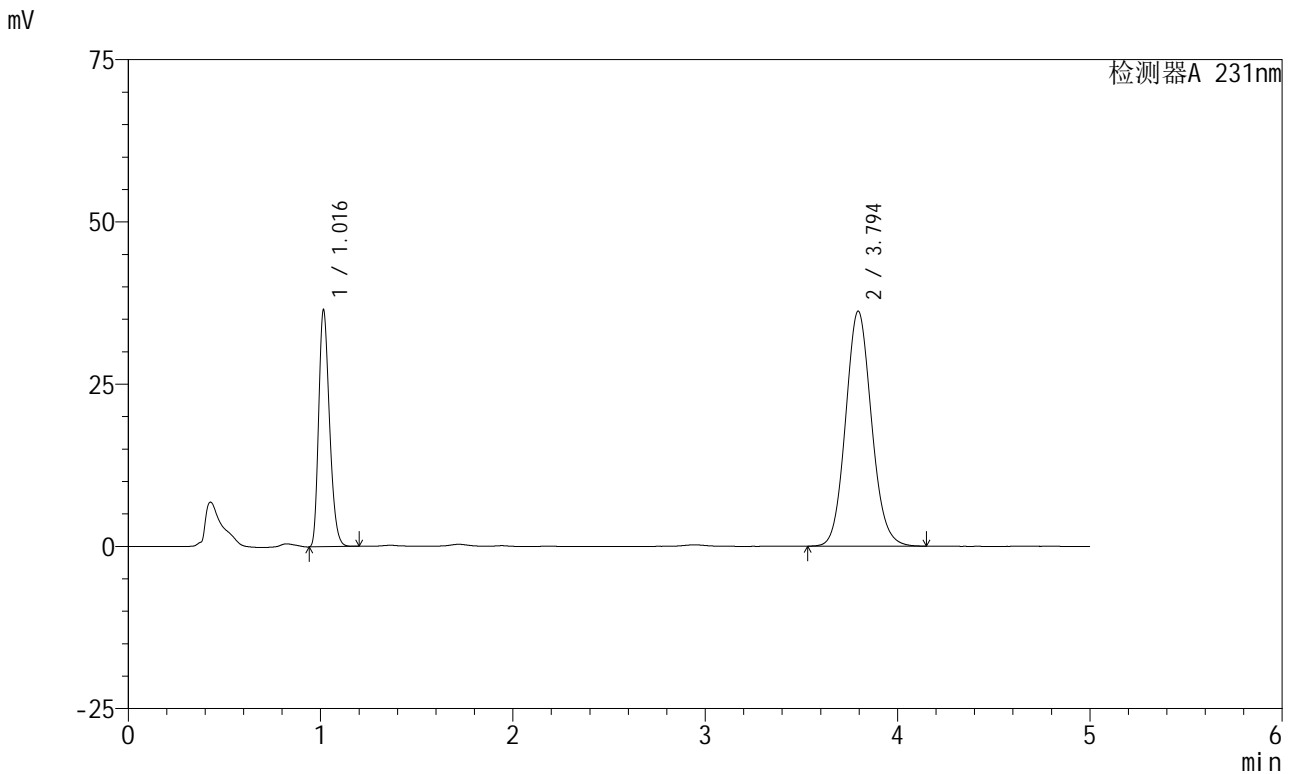


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1495-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 01:56:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:48 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	1.016	142913	29.661	36332	1550	1.260	--
2	3.794	338910	70.339	36197	3857	1.100	15.987
总计		481824	100.000	72529			

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

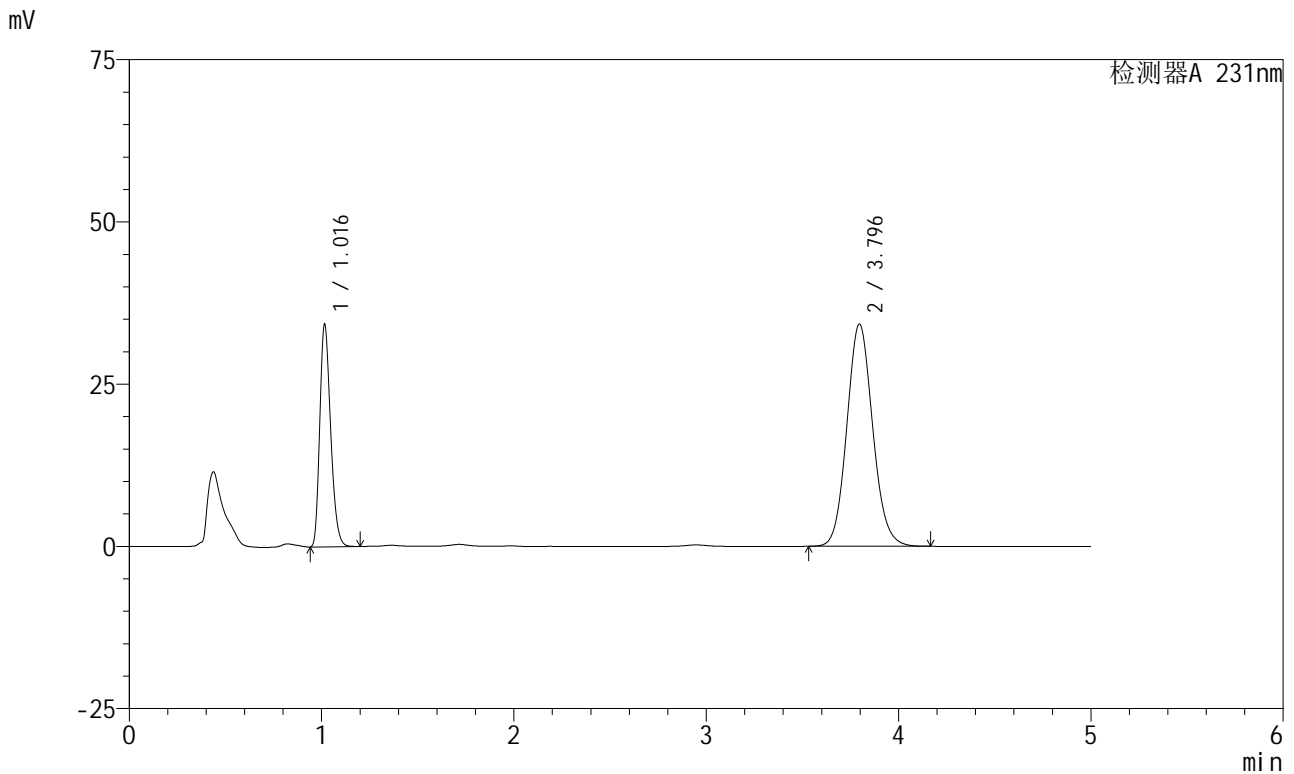


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1496-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:02:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:52 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	1.016	134403	29.561	34048	1549	1.260	--
2	3.796	320258	70.439	34248	3865	1.100	15.995
总计		454661	100.000	68295			

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

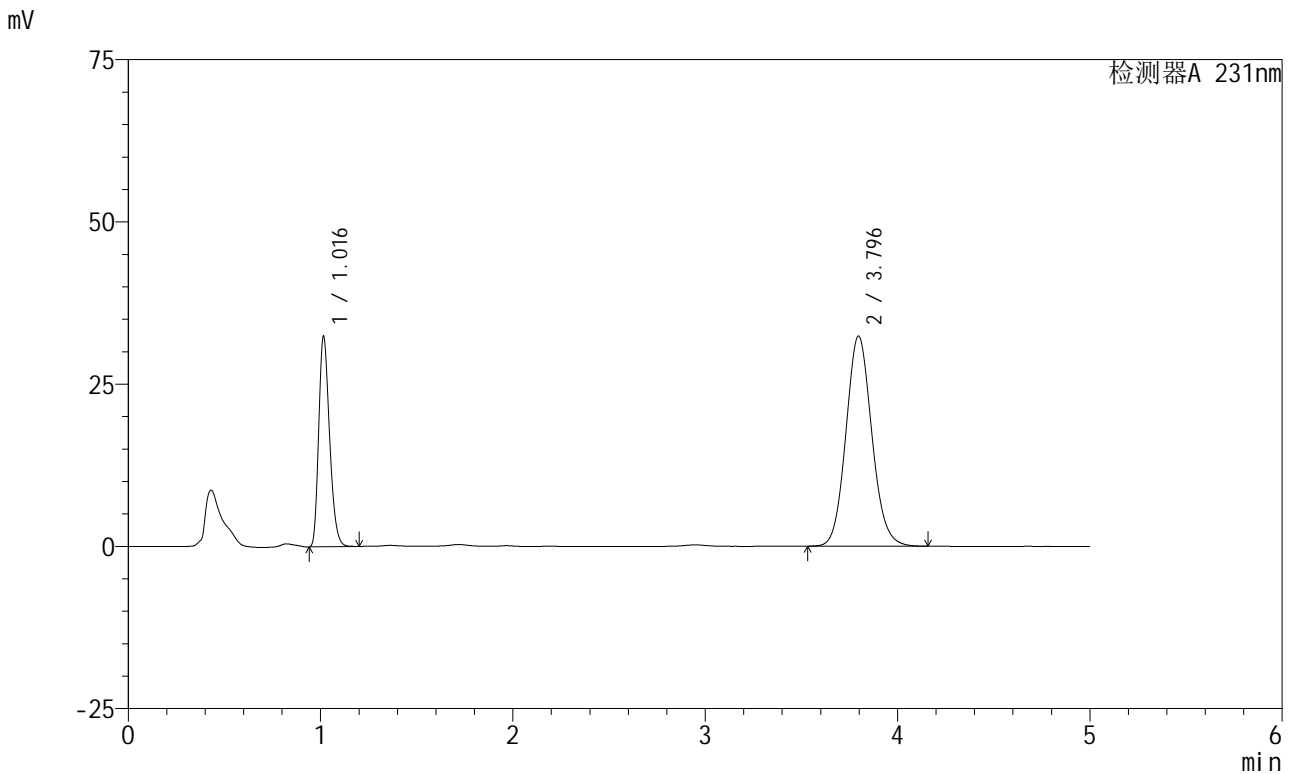


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1497-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:07:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/13 11:01:55 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	1.016	127049	29.542	32250	1549	1.260	--
2	3.796	303014	70.458	32395	3862	1.100	15.996
总计		430062	100.000	64645			

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

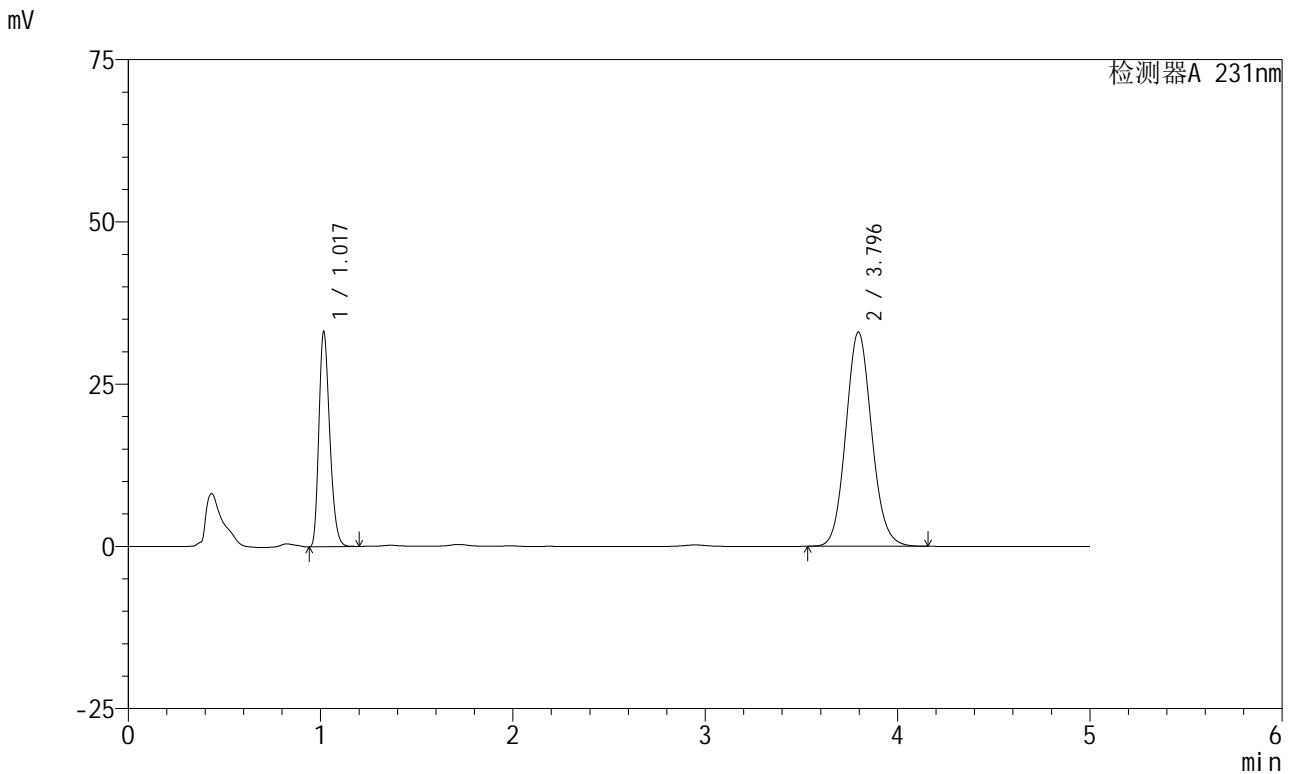


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1498-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:12:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:01:58 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	1.017	129787	29.607	32812	1555	1.261	--
2	3.796	308585	70.393	33017	3868	1.100	16.002
总计		438372	100.000	65829			

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

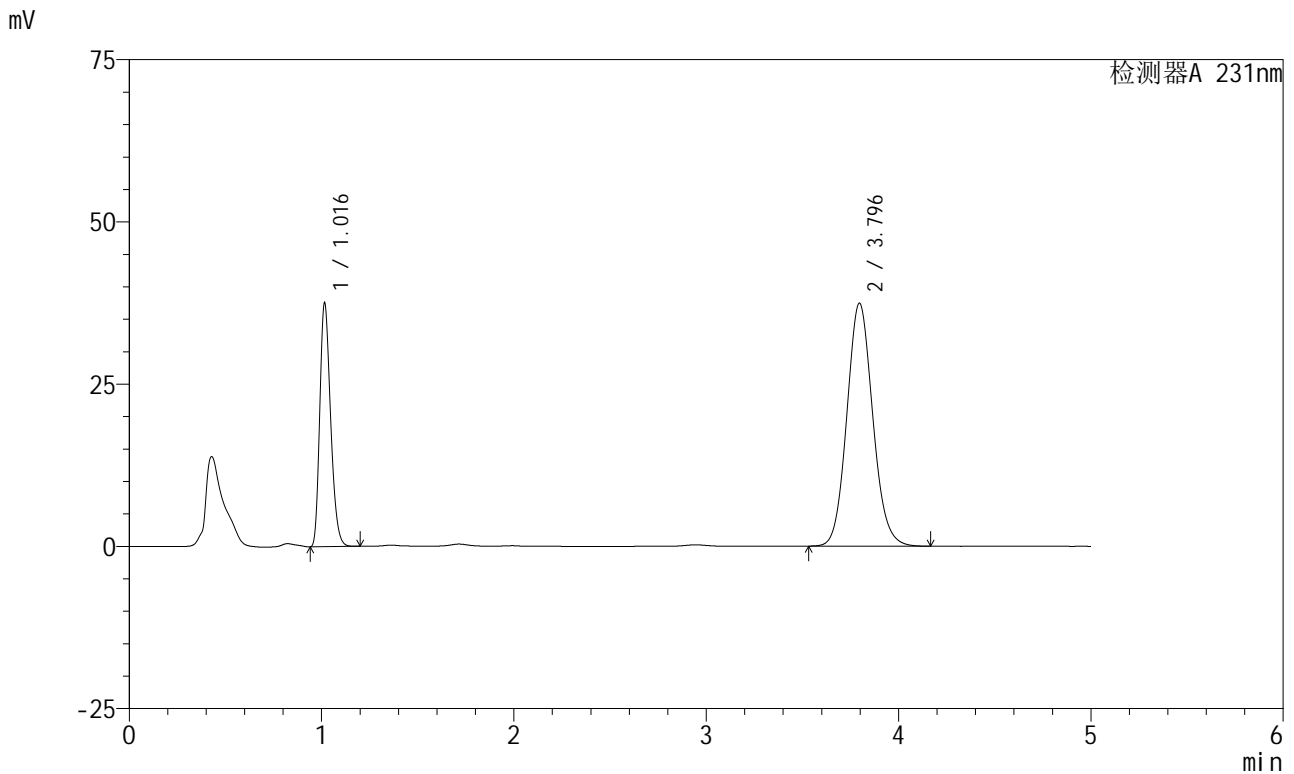


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1499-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:18:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:01 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	1.016	146980	29.546	37298	1554	1.261	--
2	3.796	350488	70.454	37438	3857	1.100	15.992
总计		497468	100.000	74736			

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

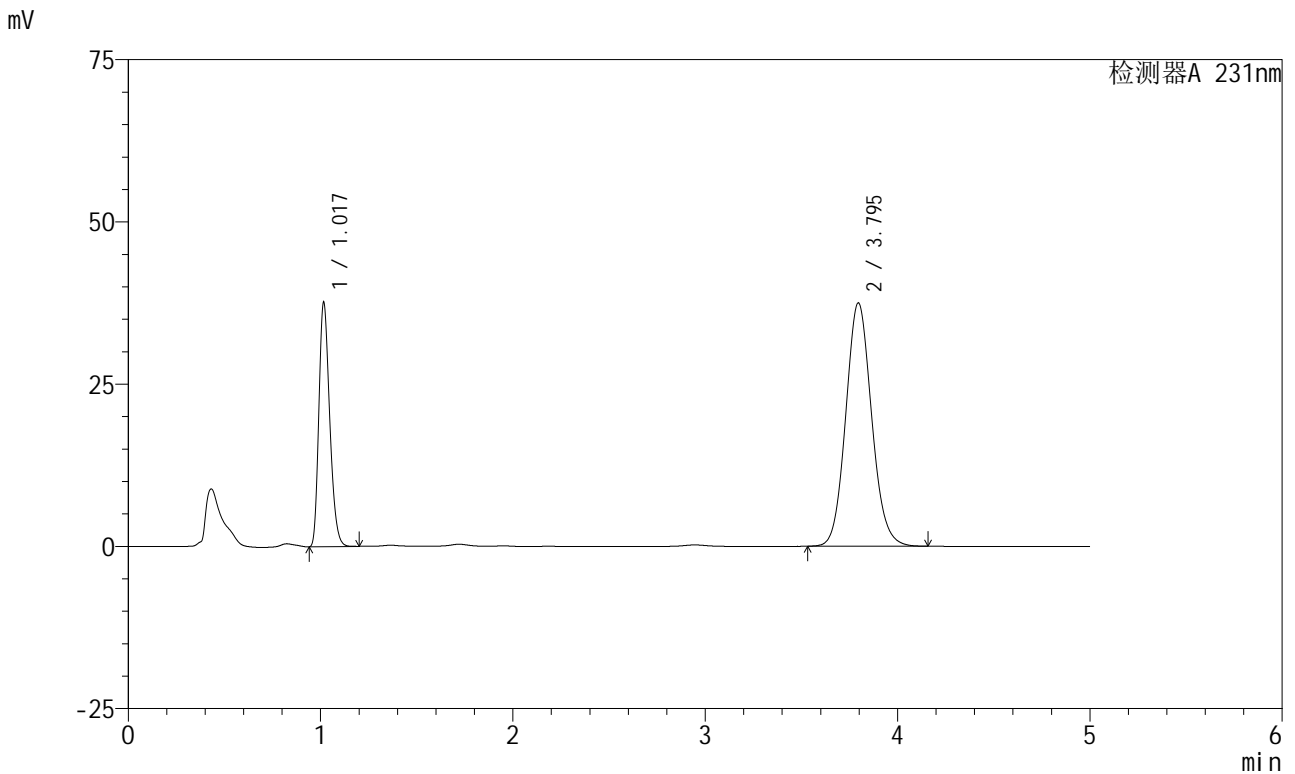


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1500-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:23:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:04 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	1.017	147340	29.604	37307	1557	1.260	--
2	3.795	350355	70.396	37494	3869	1.100	16.007
总计		497695	100.000	74800			

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

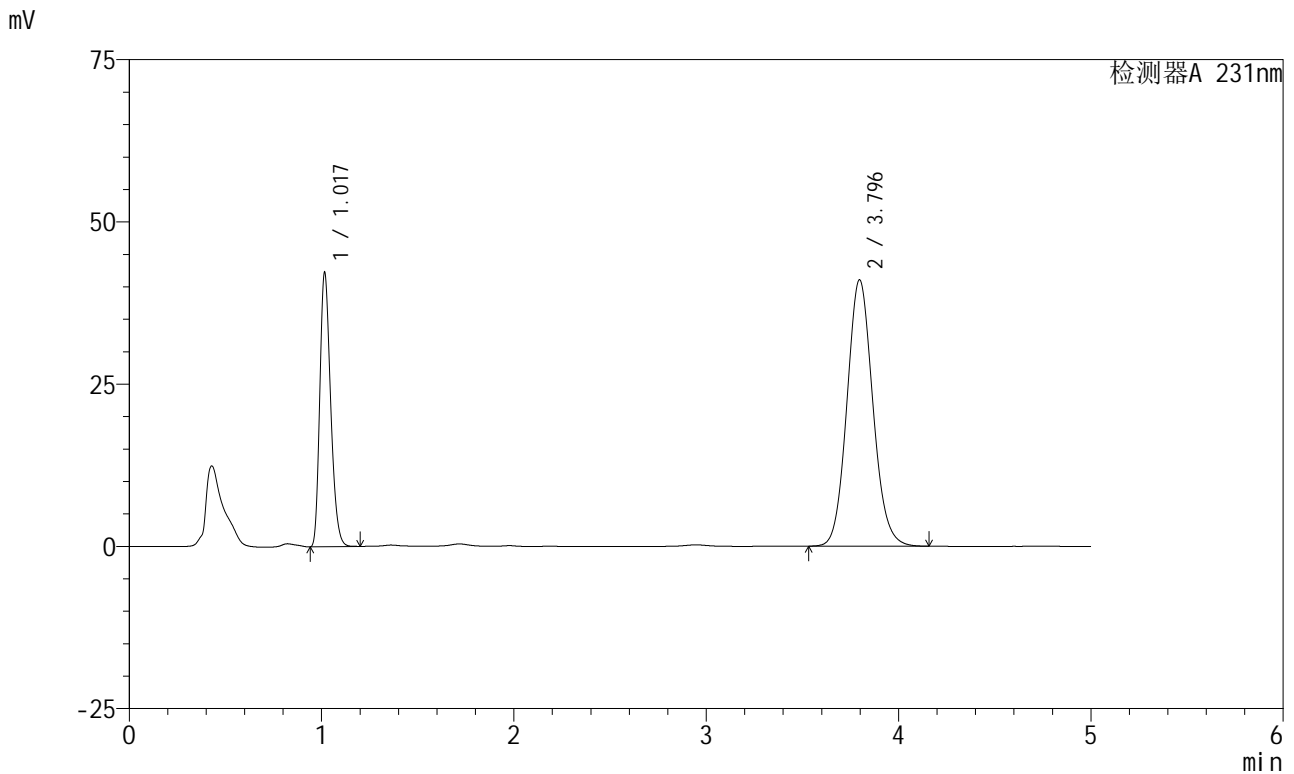


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1501-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:29:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:07 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	1.017	165397	30.105	41927	1552	1.260	--
2	3.796	384011	69.895	41061	3865	1.100	16.000
总计		549407	100.000	82988			

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

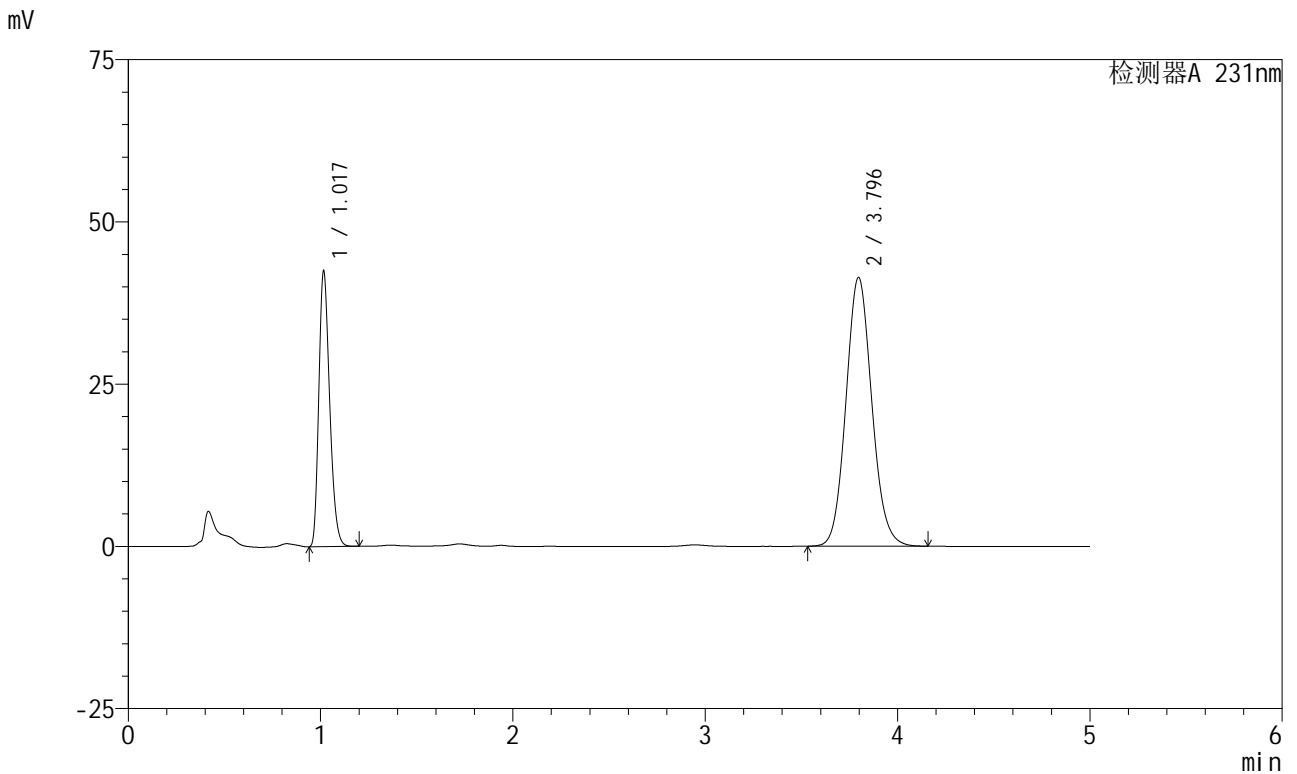


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1502-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:34:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

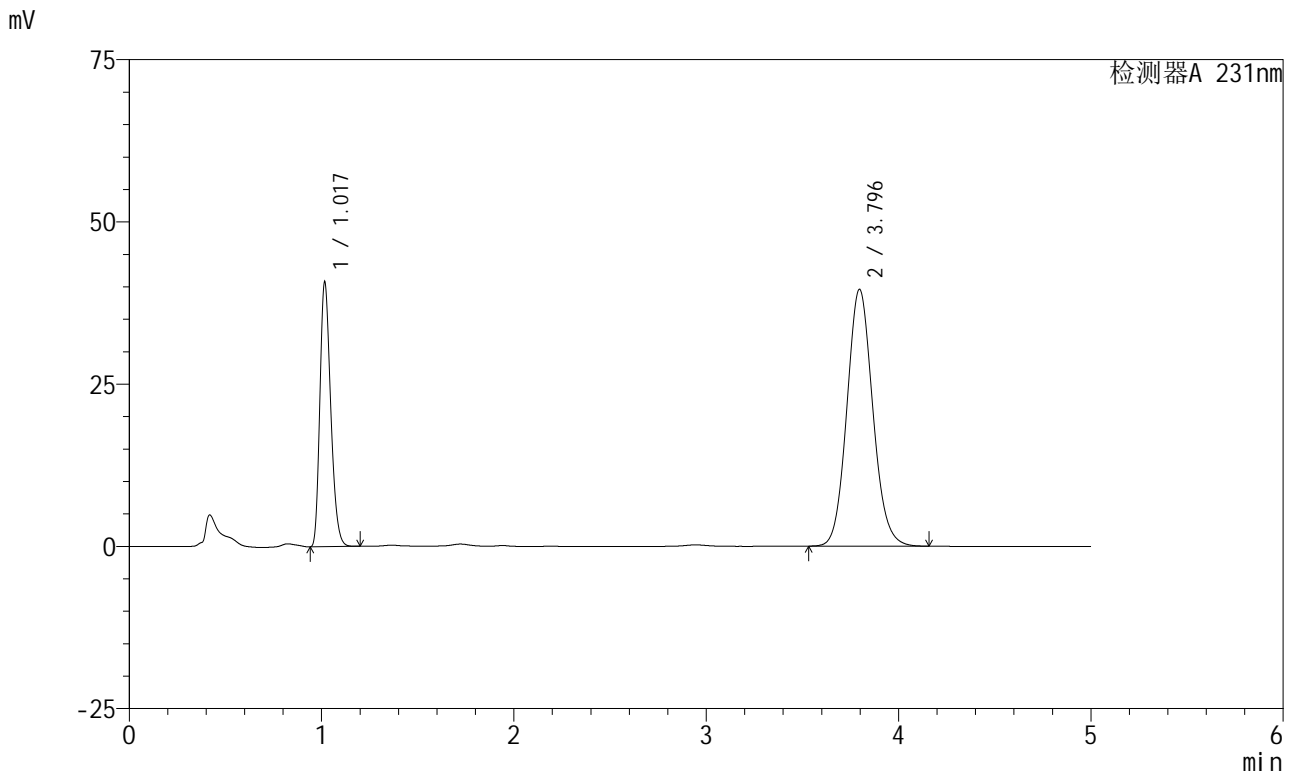
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	166308	30.053	42117	1551	1.261	--
2	3.796	387073	69.947	41430	3872	1.099	16.009
总计		553382	100.000	83547			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1503-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:39:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:12 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	1.017	159587	30.115	40371	1557	1.262	--
2	3.796	370331	69.885	39589	3860	1.100	15.996
总计		529918	100.000	79960			

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

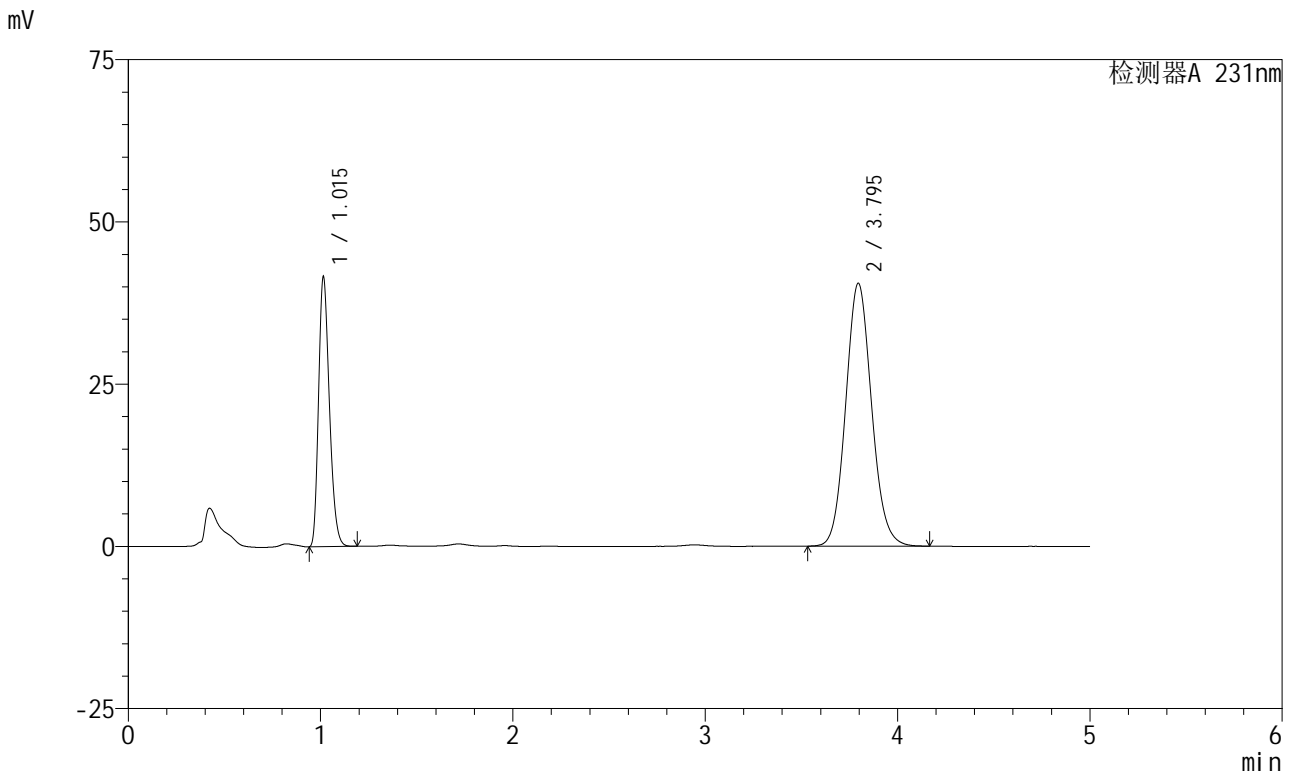


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1504-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:45:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:15 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	1.015	162586	30.028	41463	1552	1.259	--
2	3.795	378863	69.972	40496	3861	1.099	16.004
总计		541450	100.000	81959			

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

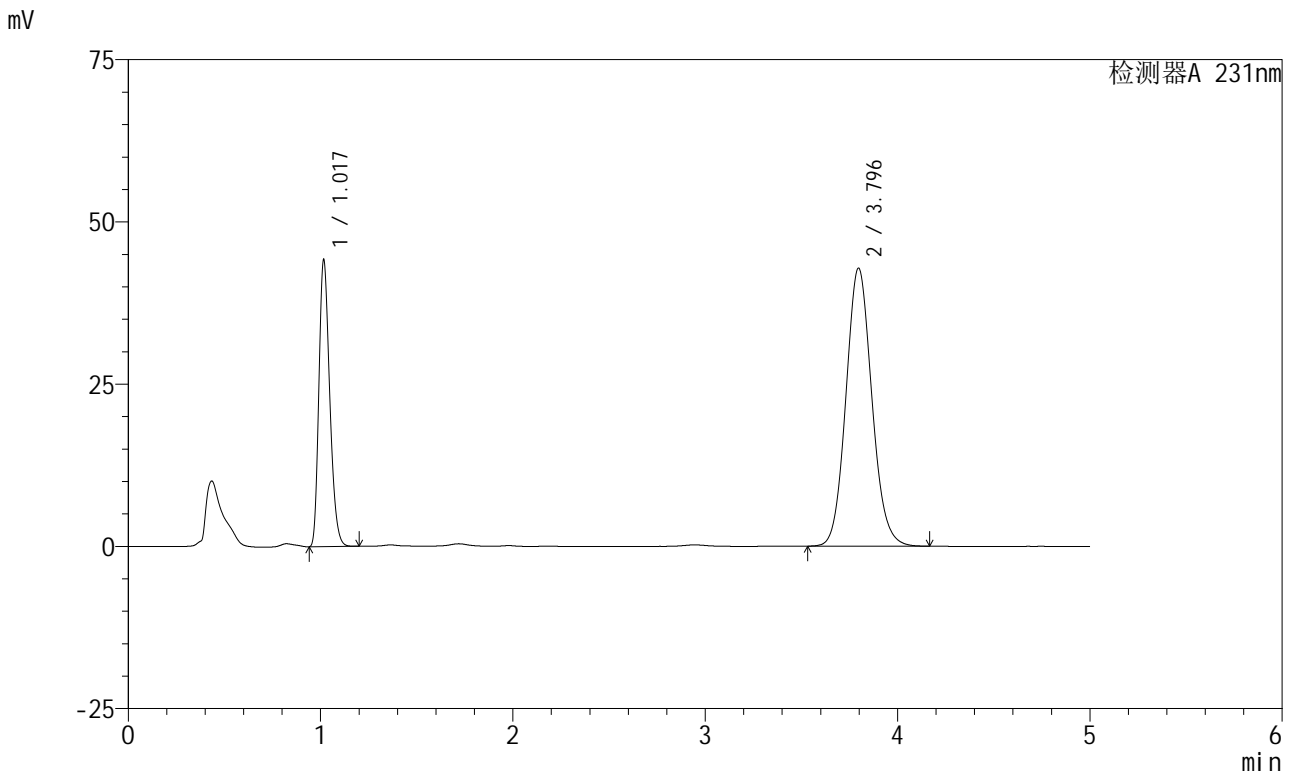


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1505-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:50:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:18 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	1.017	173012	30.135	43748	1555	1.262	--
2	3.796	401110	69.865	42861	3860	1.100	15.993
总计		574123	100.000	86609			

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

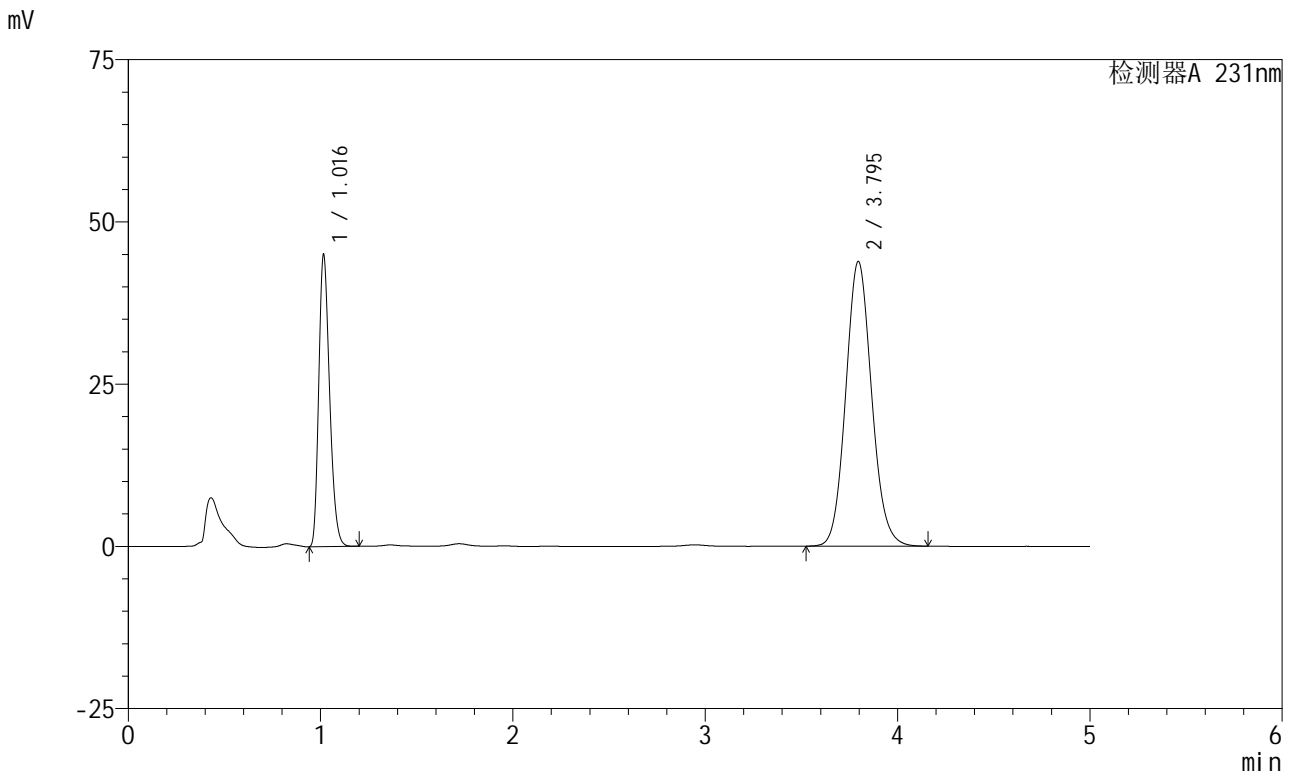


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1506-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 02:56:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

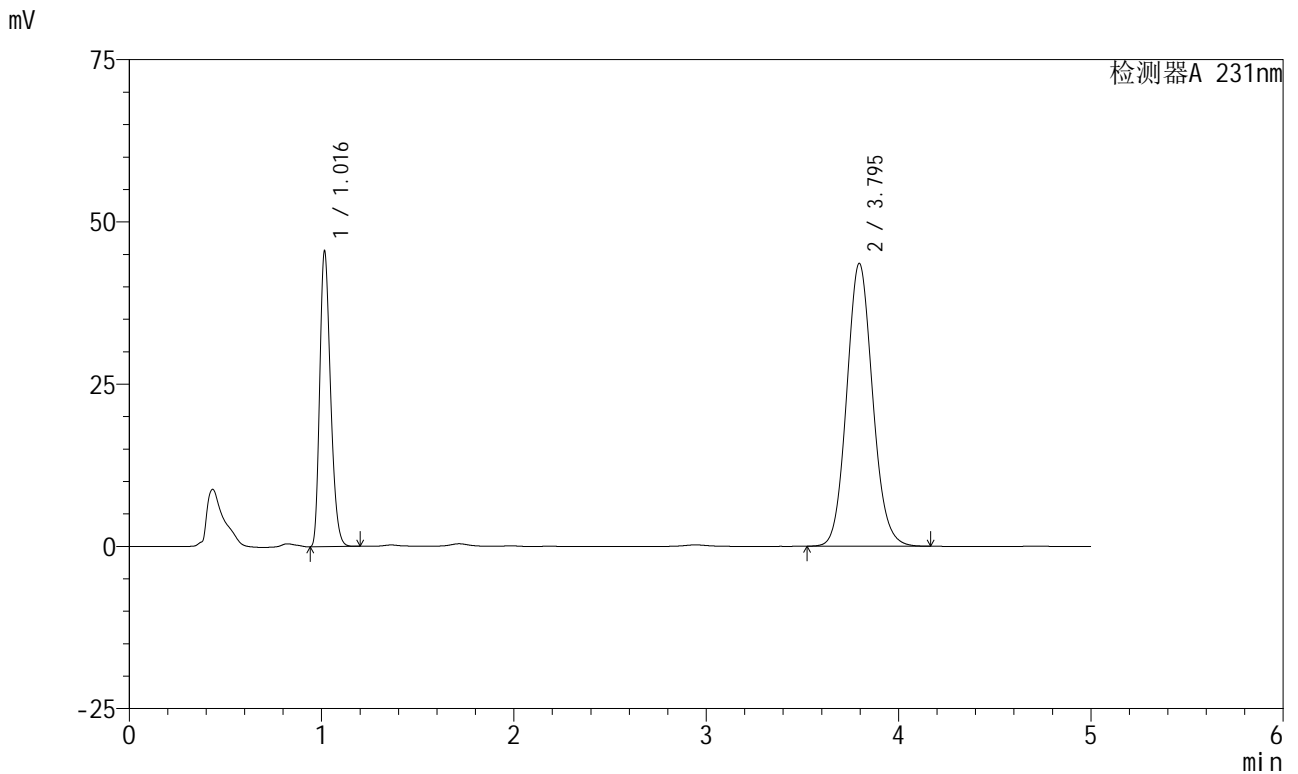
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	176267	30.046	44697	1549	1.261	--
2	3.795	410396	69.954	43867	3862	1.100	15.991
总计		586663	100.000	88564			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1507-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:01:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

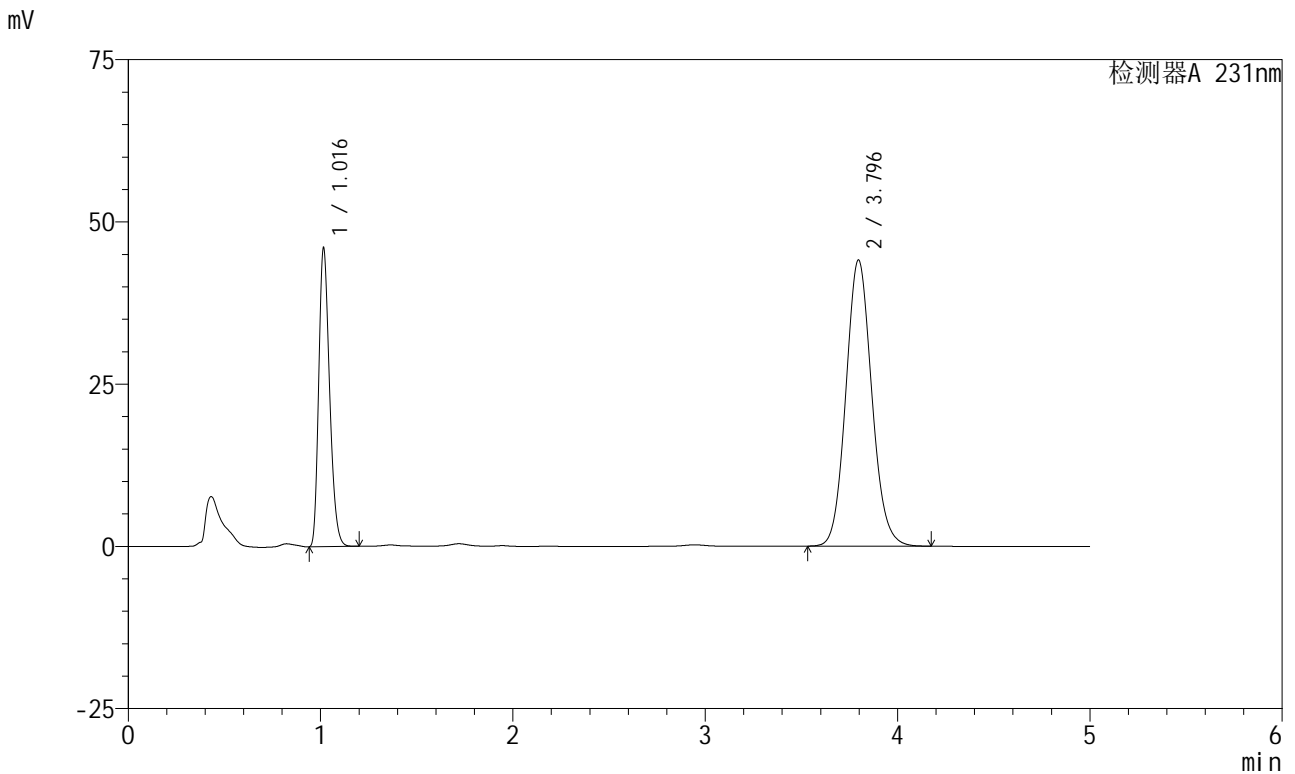
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	178101	30.398	45286	1555	1.261	--
2	3.795	407795	69.602	43594	3865	1.100	16.005
总计		585896	100.000	88880			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1508-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:06:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:25 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	1.016	180315	30.398	45766	1550	1.262	--
2	3.796	412860	69.602	44098	3856	1.100	15.987
总计		593175	100.000	89864			

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

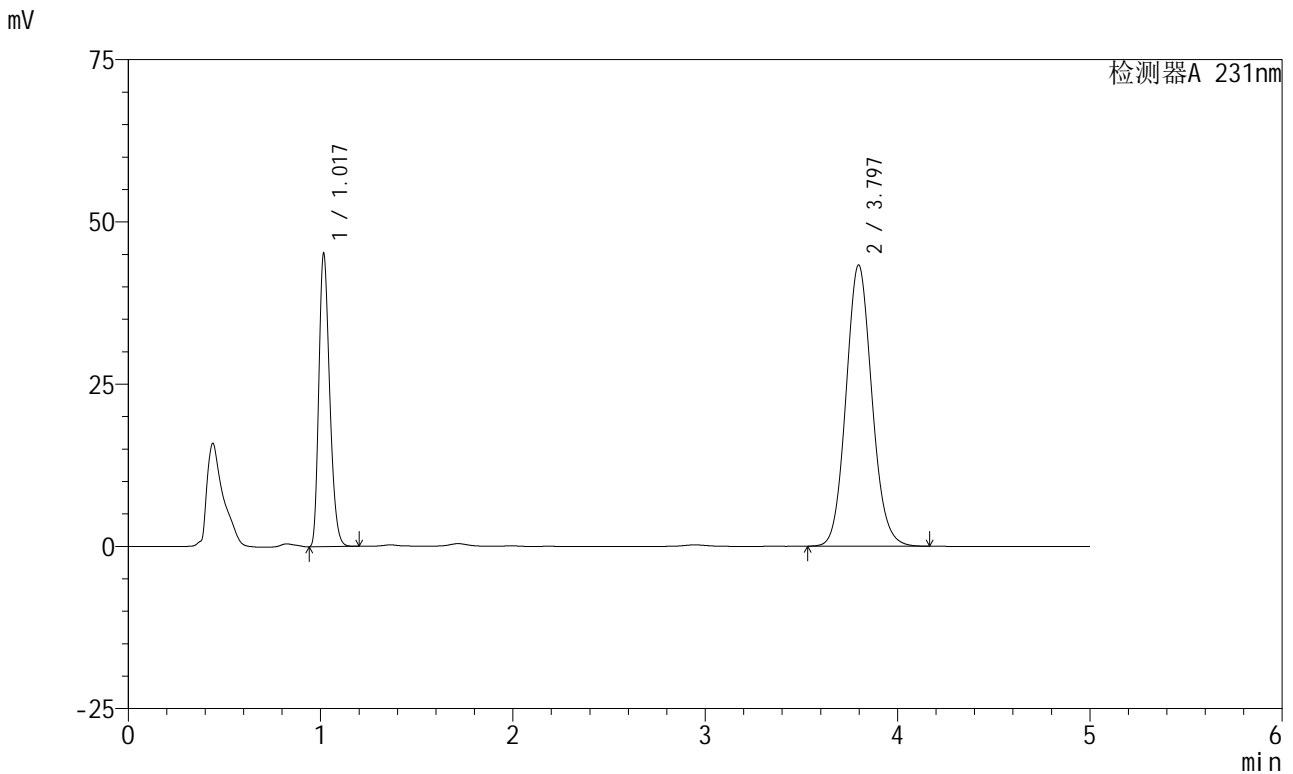


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1509-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:12:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:28 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	1.017	176963	30.407	44799	1553	1.262	--
2	3.797	405011	69.593	43339	3871	1.100	16.010
总计		581974	100.000	88139			

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

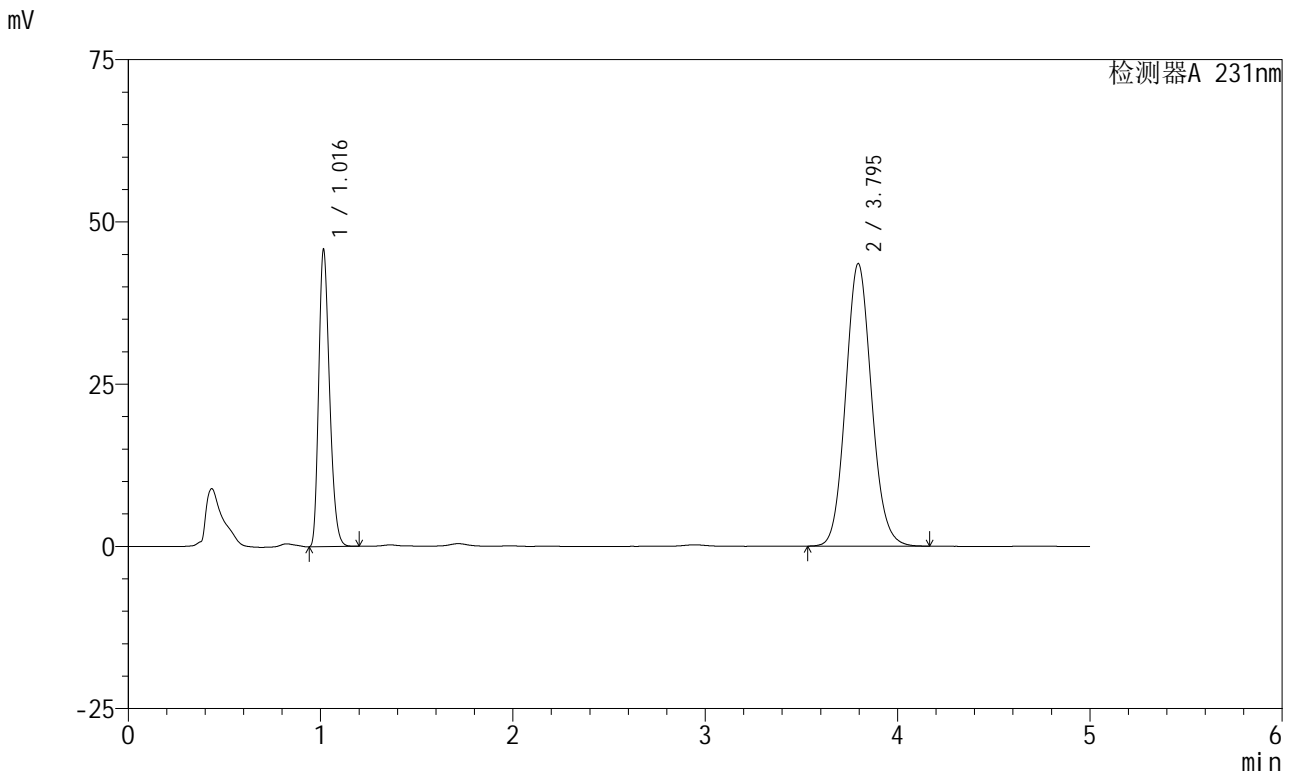


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1510-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:17:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:31 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	1.016	179219	30.580	45505	1549	1.262	--
2	3.795	406850	69.420	43521	3868	1.100	16.001
总计		586070	100.000	89026			

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

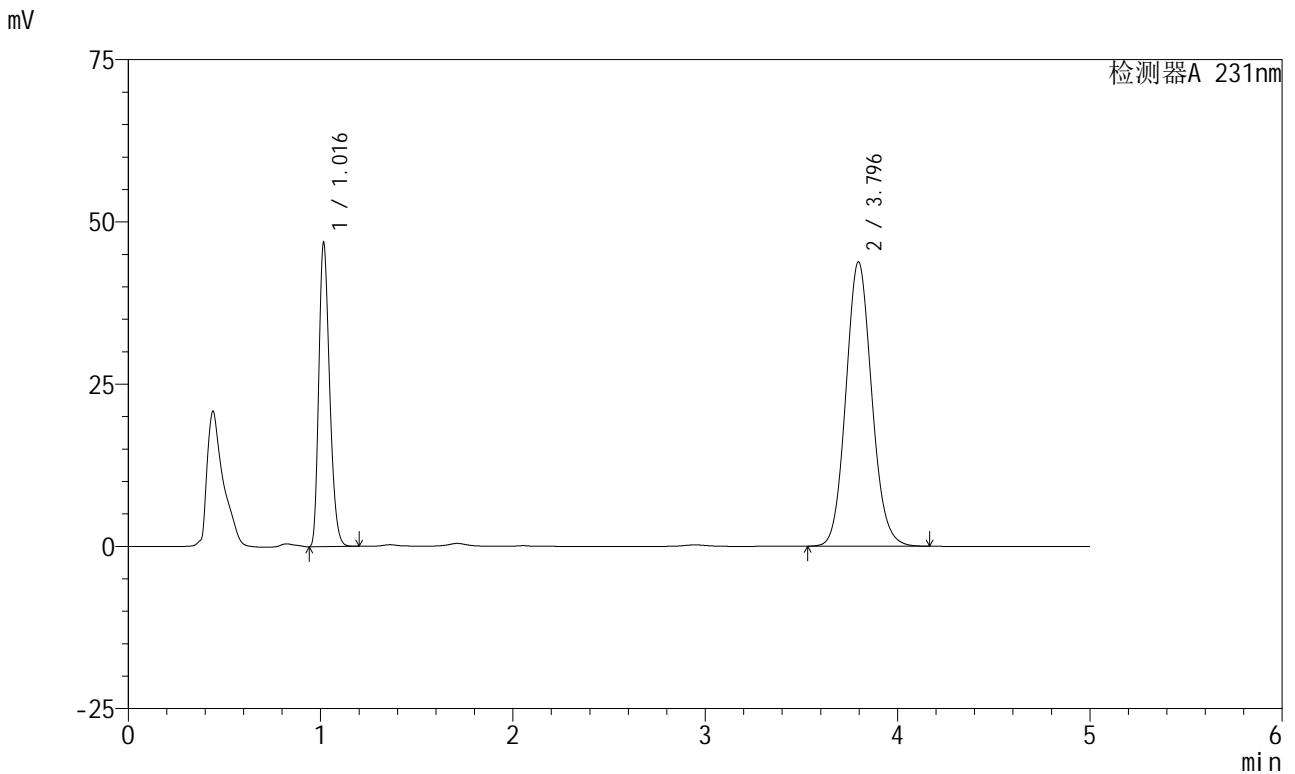


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1511-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:23:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:34 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	1.016	183394	30.930	46488	1551	1.262	--
2	3.796	409532	69.070	43836	3872	1.100	16.008
总计		592926	100.000	90324			

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

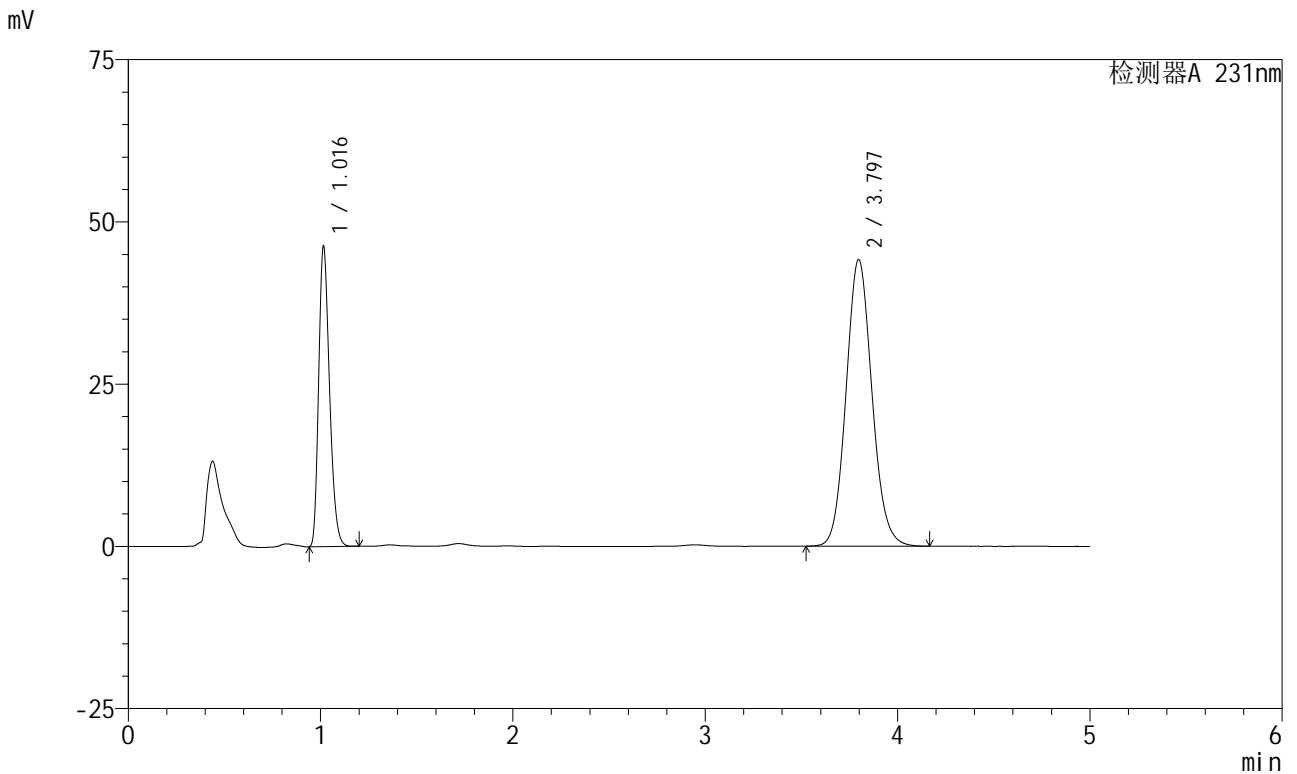


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1512-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:28:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:36 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	1.016	181238	30.488	46056	1550	1.261	--
2	3.797	413211	69.512	44189	3866	1.100	16.006
总计		594449	100.000	90245			

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

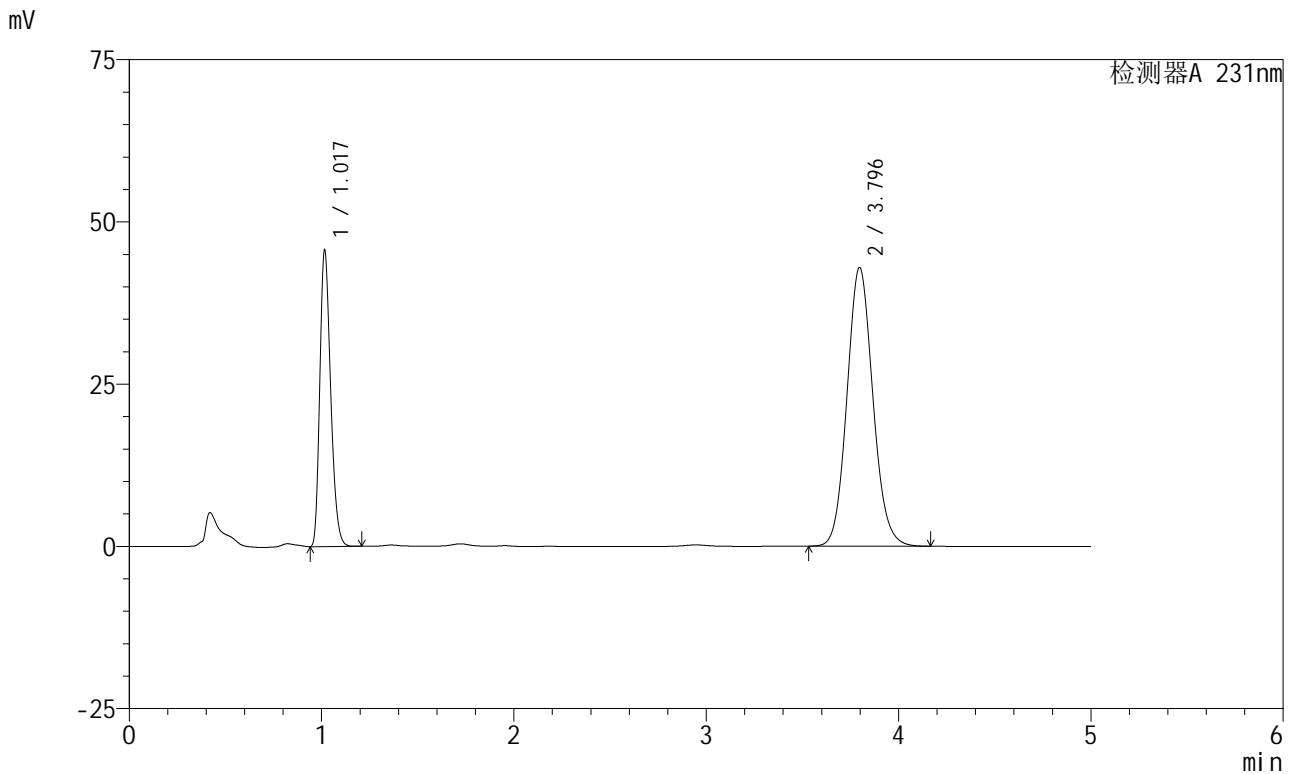


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1513-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:33:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:39 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	1.017	178691	30.776	45281	1553	1.263	--
2	3.796	401934	69.224	42955	3860	1.099	15.994
总计		580625	100.000	88236			

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

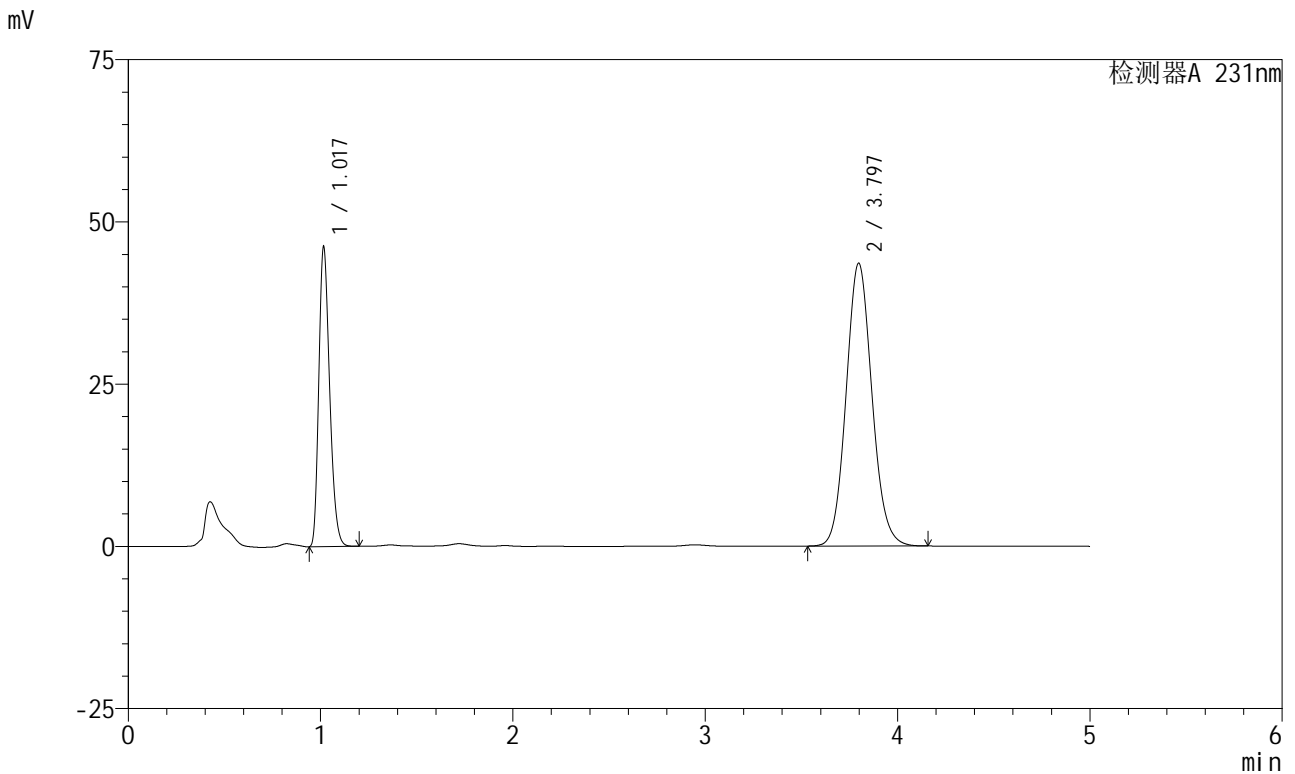


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1514-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:39:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:41 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	1.017	180746	30.746	45847	1555	1.263	--
2	3.797	407119	69.254	43592	3874	1.099	16.020
总计		587864	100.000	89439			

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

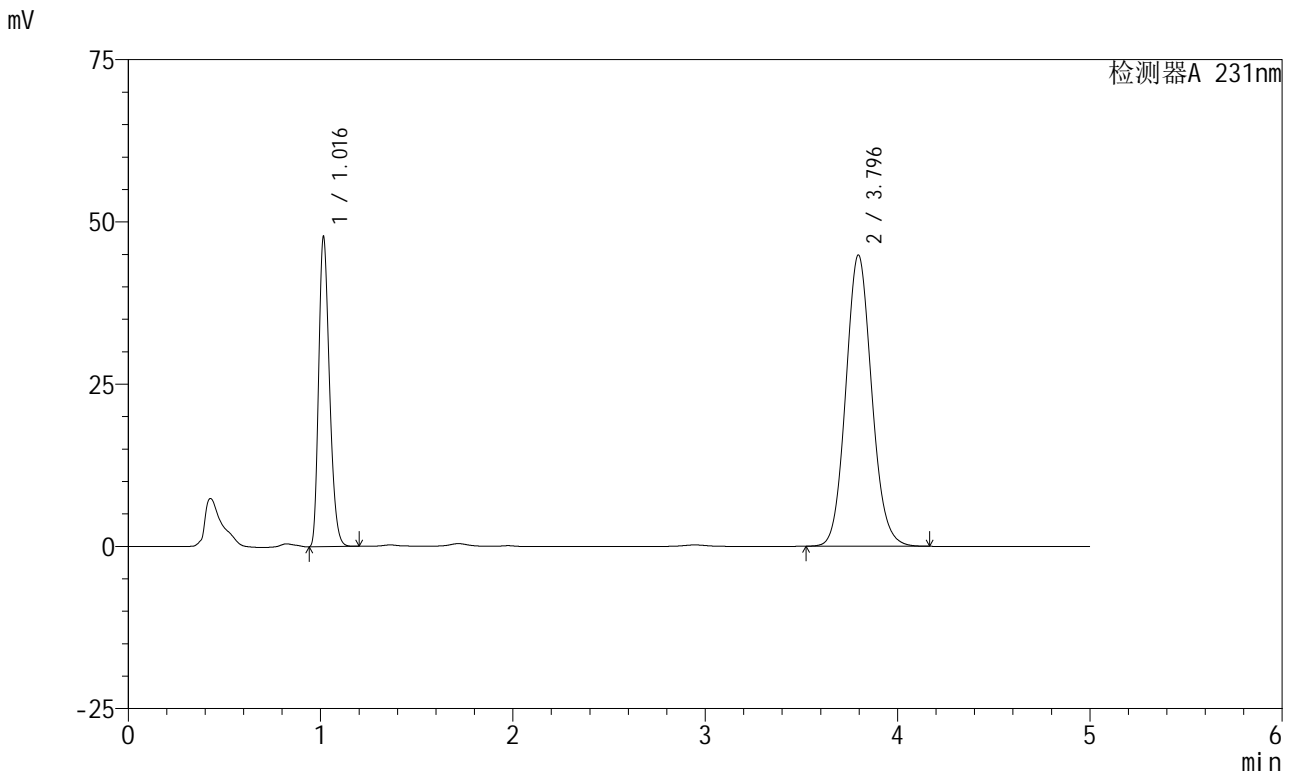


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1515-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:44:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:44 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	1.016	186910	30.799	47549	1551	1.262	--
2	3.796	419967	69.201	44888	3862	1.100	15.999
总计		606877	100.000	92437			

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

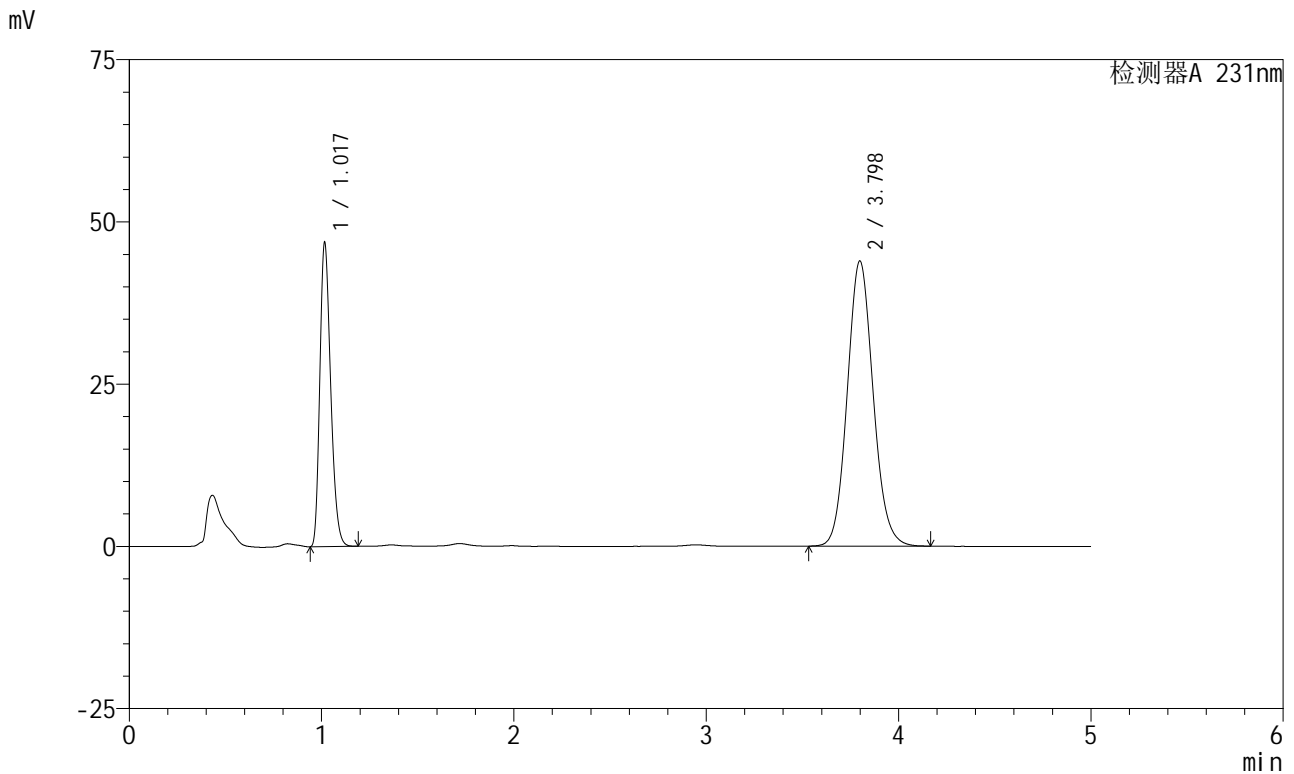


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1516-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:50:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

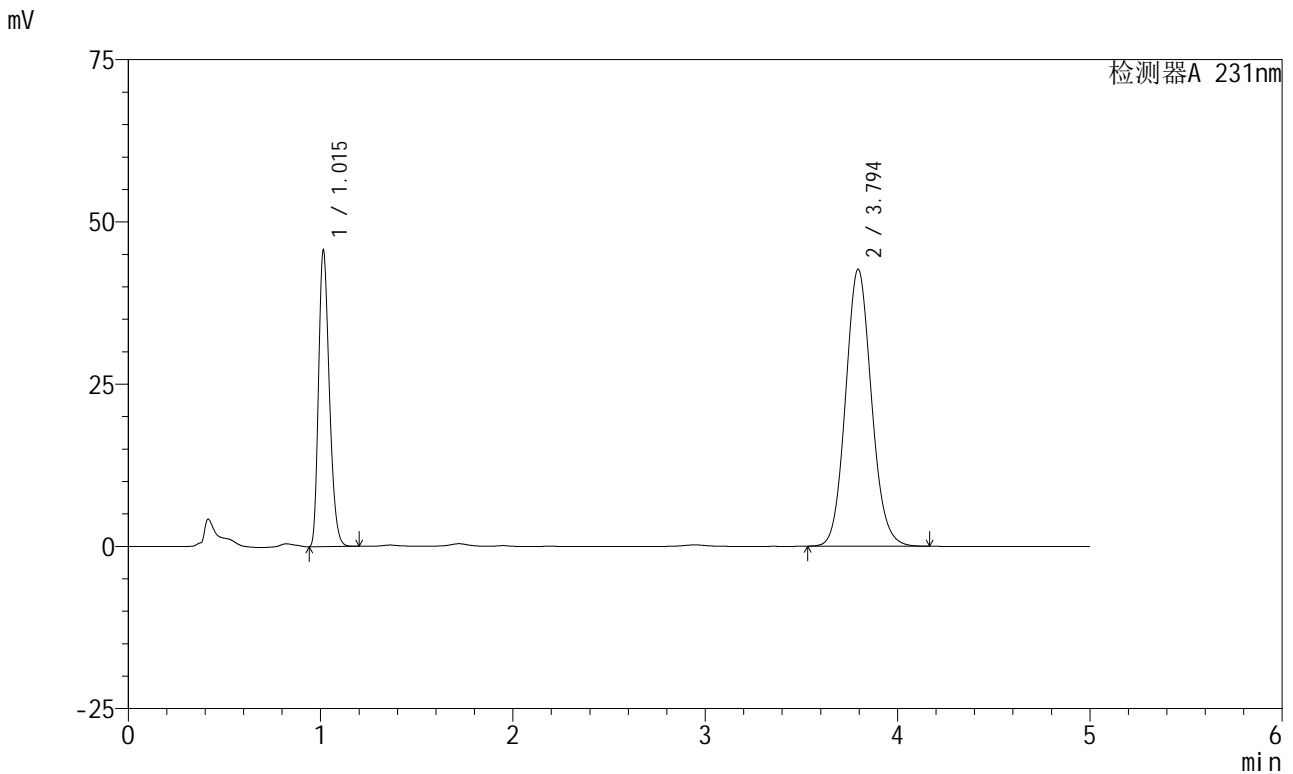
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	183468	30.856	46452	1553	1.264	--
2	3.798	411132	69.144	43942	3866	1.100	16.006
总计		594600	100.000	90394			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1517-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 03:55:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:49 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	1.015	178534	30.893	45562	1554	1.263	--
2	3.794	399378	69.107	42675	3860	1.100	16.004
总计		577912	100.000	88236			

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

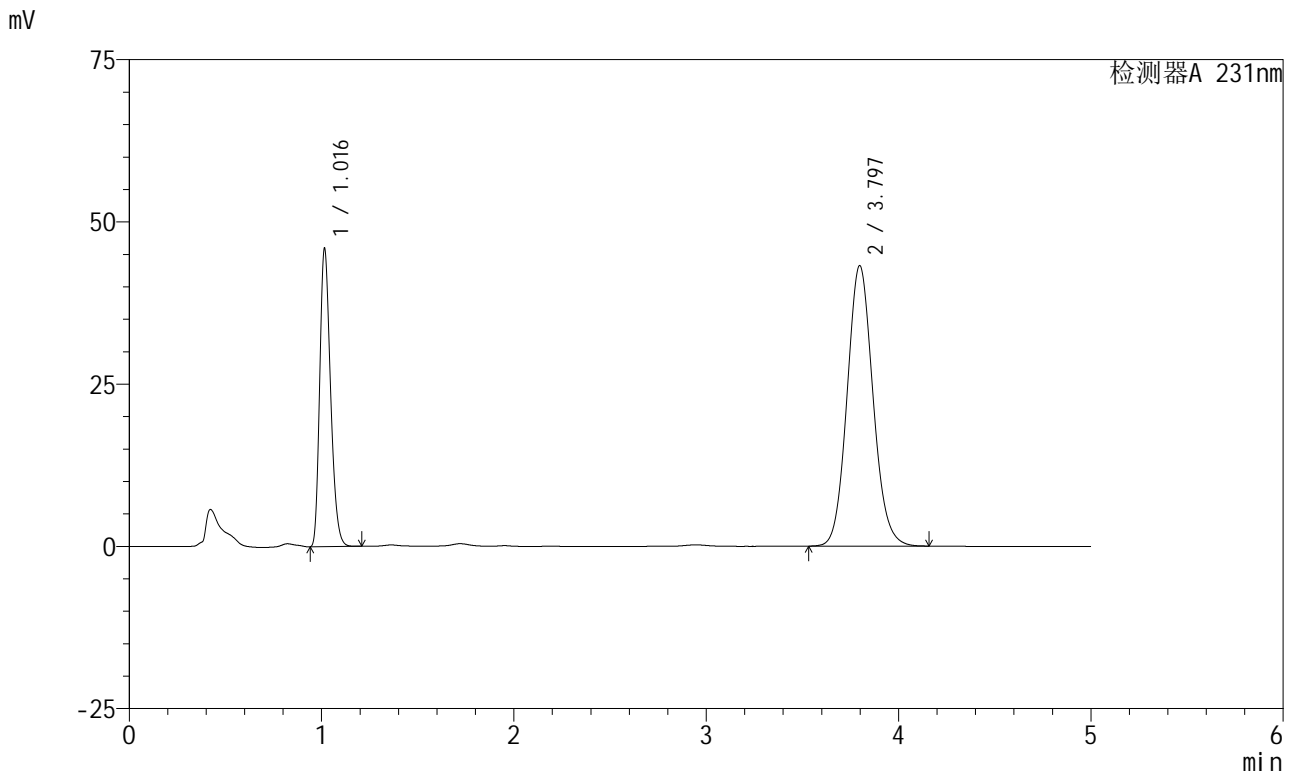


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1518-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:00:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:52 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	1.016	179593	30.746	45683	1555	1.263	--
2	3.797	404531	69.254	43233	3861	1.099	16.006
总计		584125	100.000	88916			

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

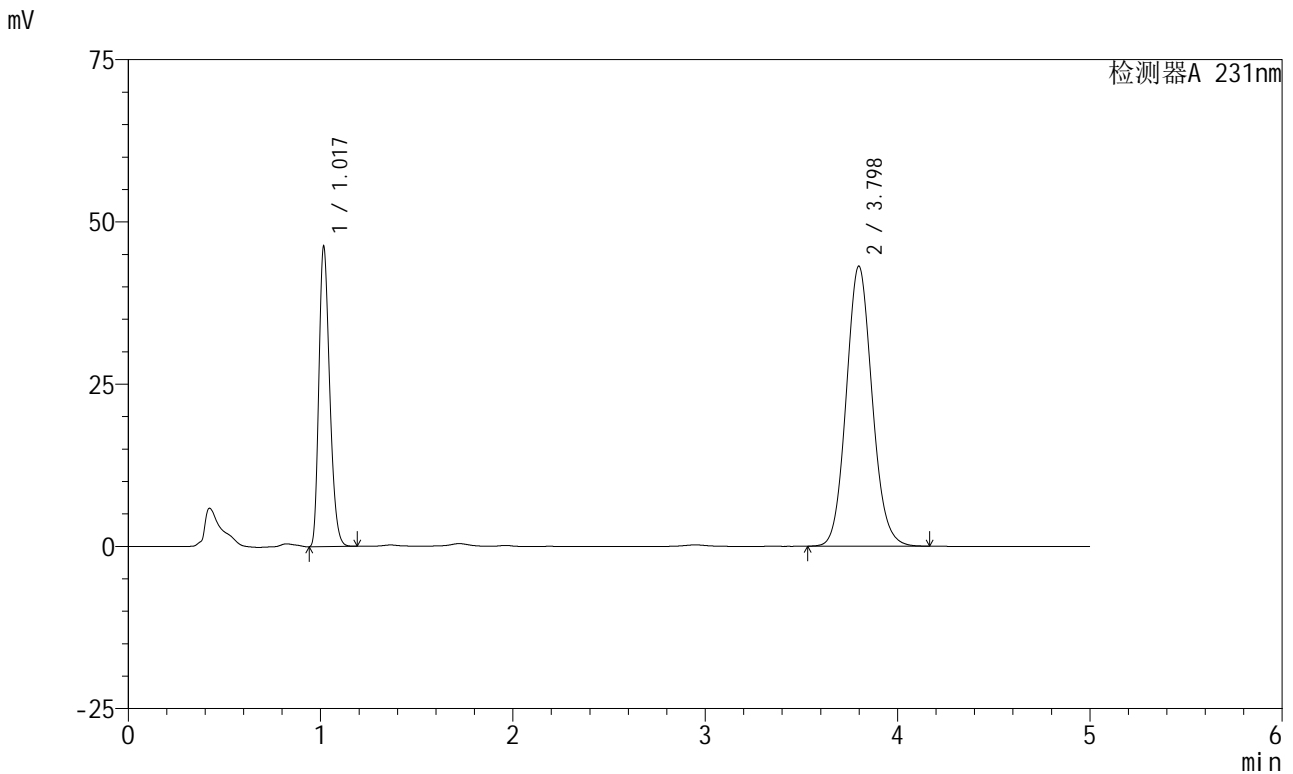


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1519-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/13 04:06:15 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:55  
 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	1.017	180984	30.988	45829	1558	1.265	--
2	3.798	403055	69.012	43159	3878	1.099	16.029
总计		584039	100.000	88988			

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

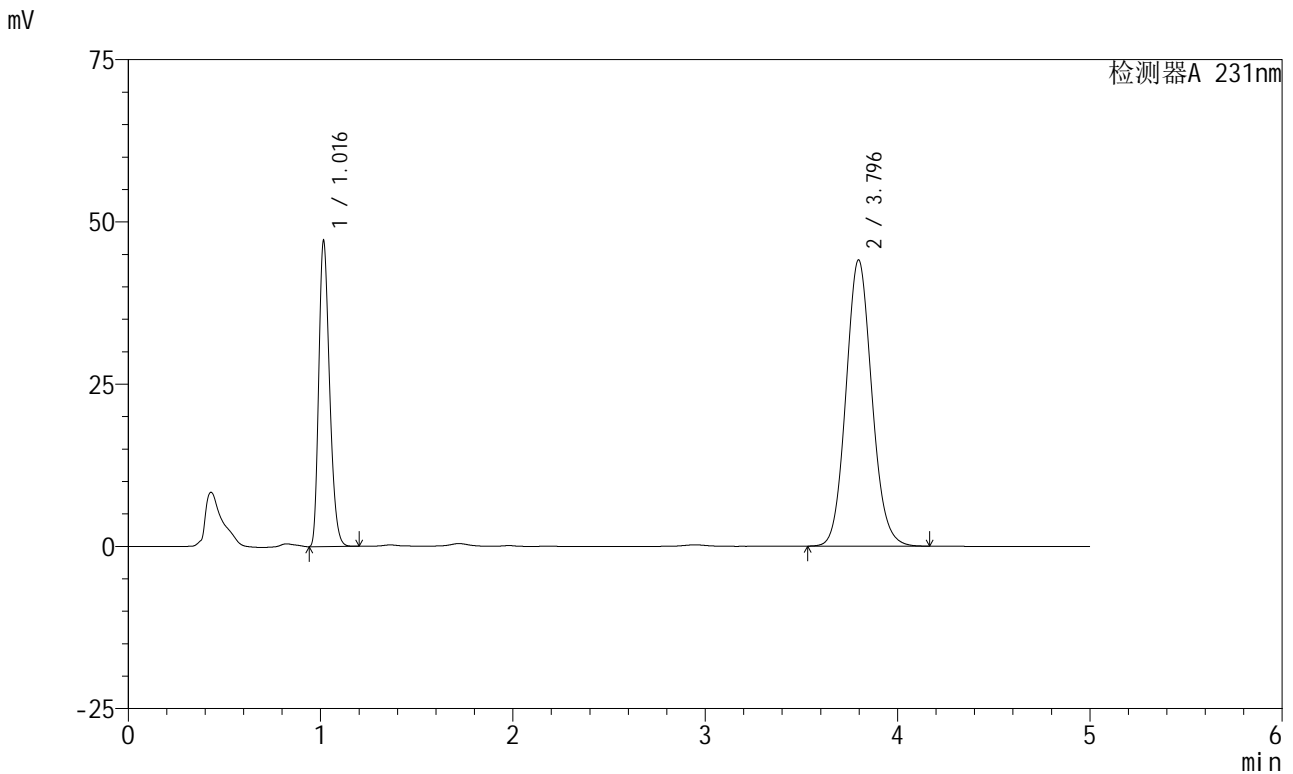


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1520-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:11:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:02:58 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	1.016	184174	30.872	46827	1556	1.265	--
2	3.796	412409	69.128	44122	3870	1.100	16.016
总计		596583	100.000	90949			

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

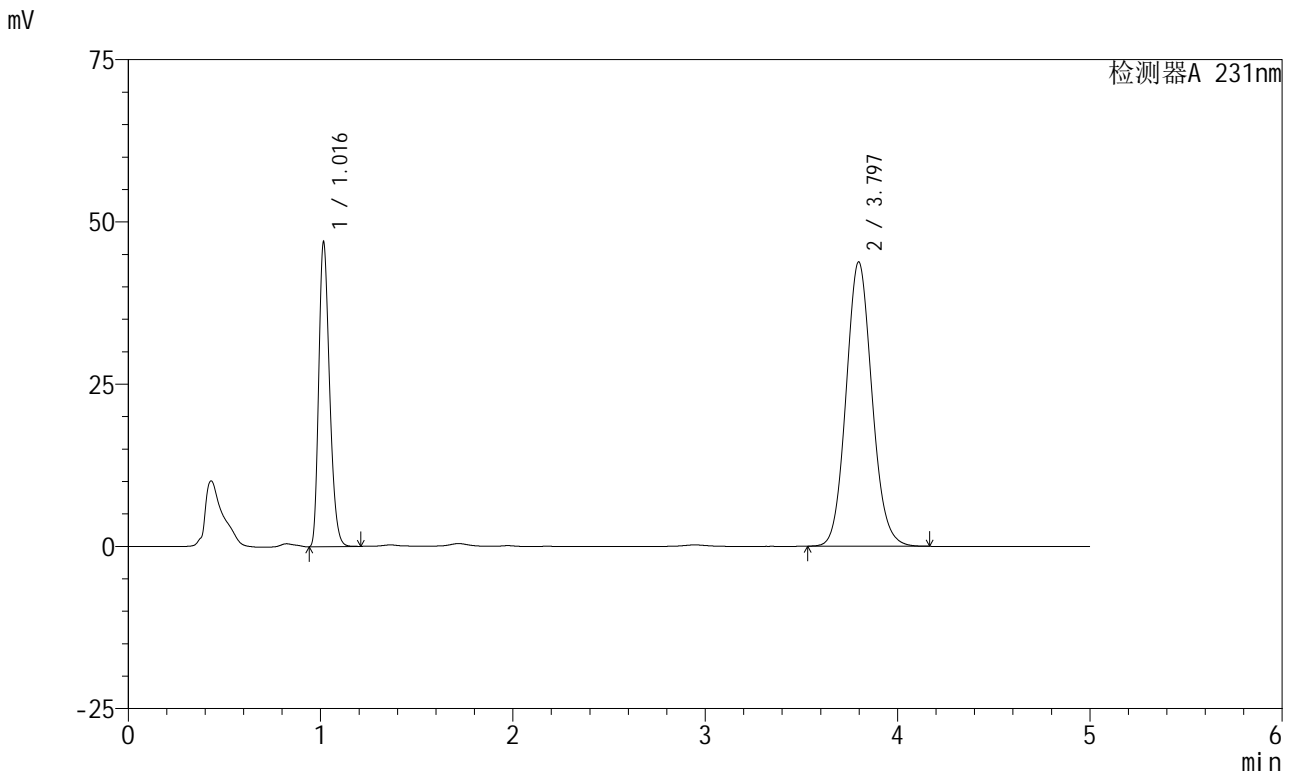


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1521-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:17:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:00 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	1.016	183600	30.944	46650	1555	1.265	--
2	3.797	409731	69.056	43826	3868	1.100	16.015
总计		593331	100.000	90476			

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

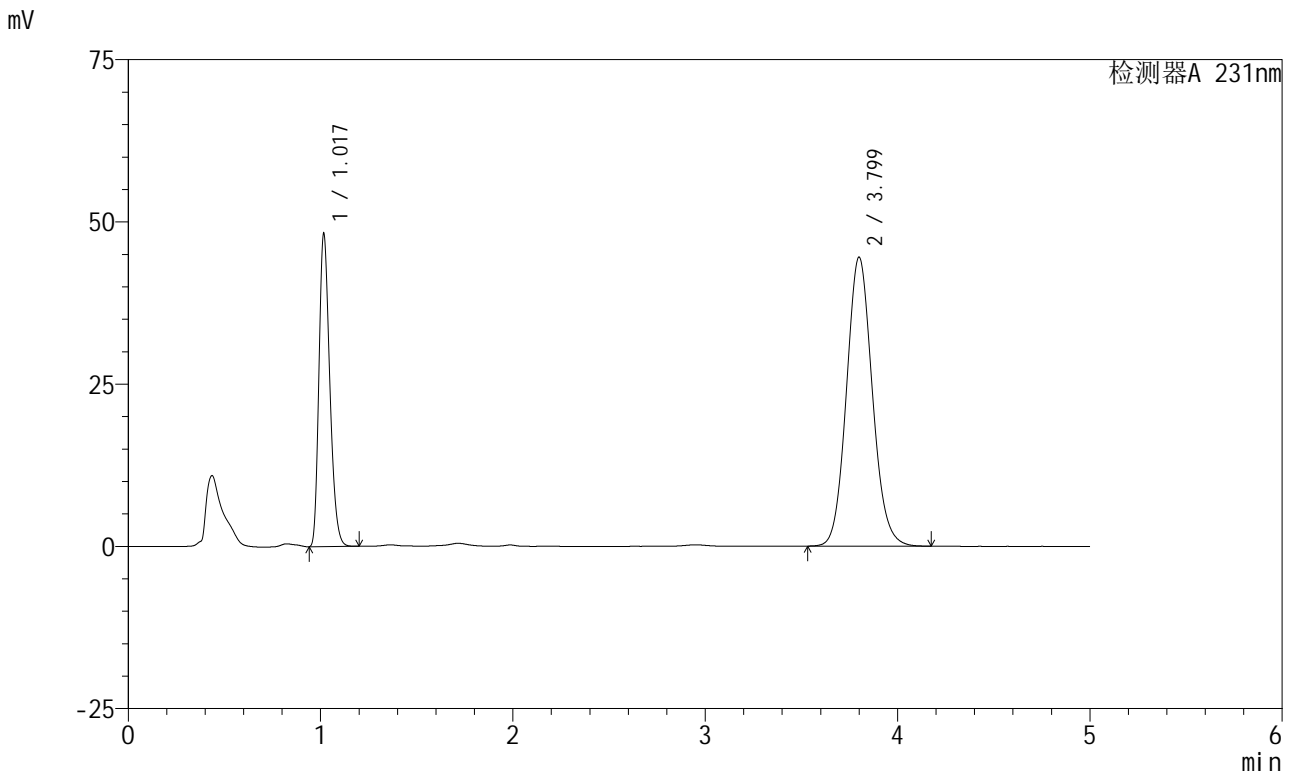


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1522-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:22:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:03 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	1.017	188591	31.188	47646	1558	1.265	--
2	3.799	416093	68.812	44505	3880	1.100	16.032
总计		604685	100.000	92151			

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

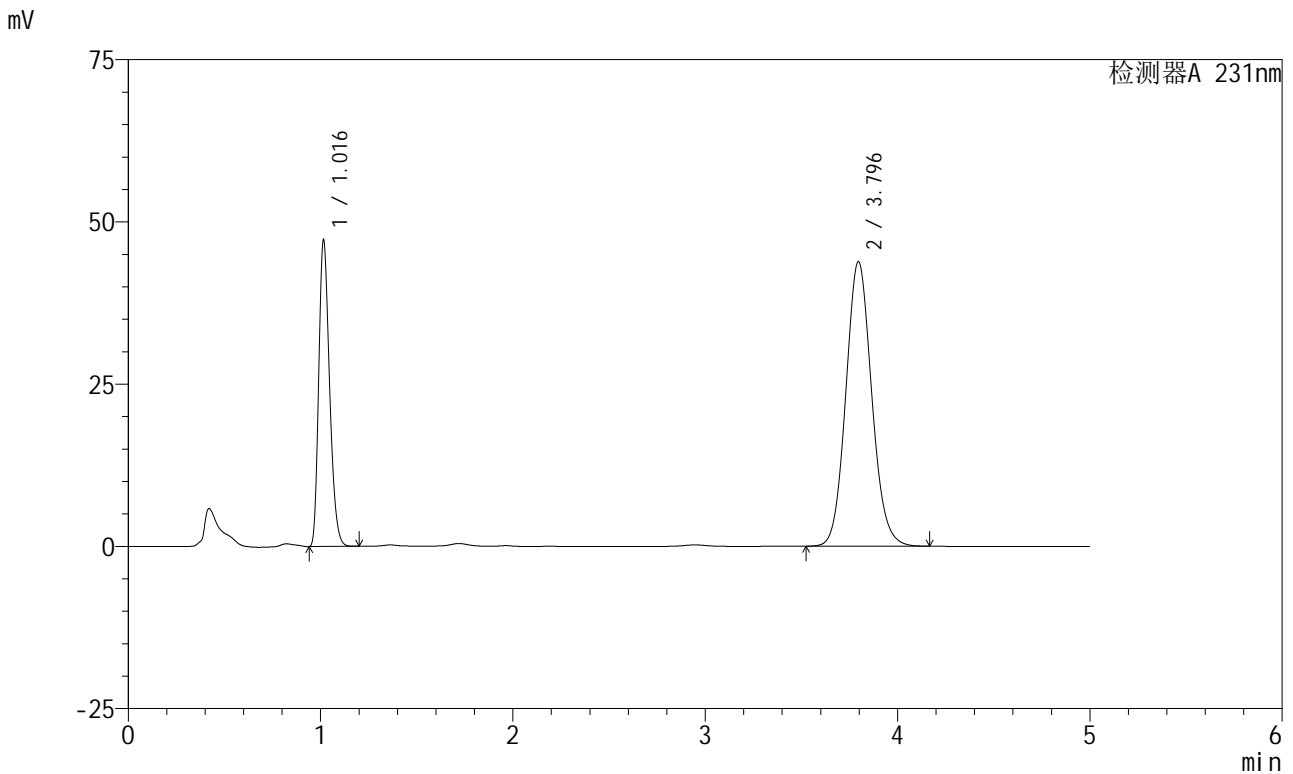


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1523-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:27:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:06 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	1.016	184549	31.058	46943	1555	1.263	--
2	3.796	409651	68.942	43854	3871	1.098	16.015
总计		594200	100.000	90797			

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

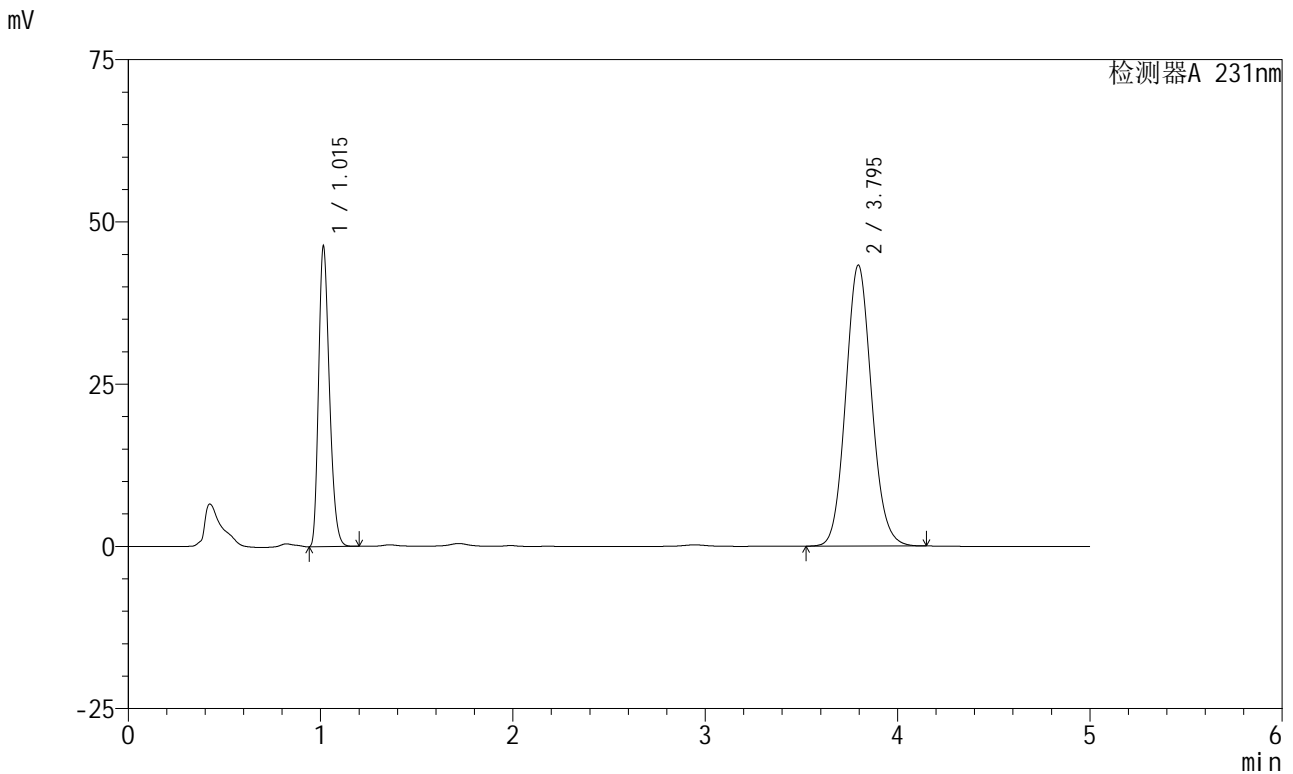


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1524-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:33:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

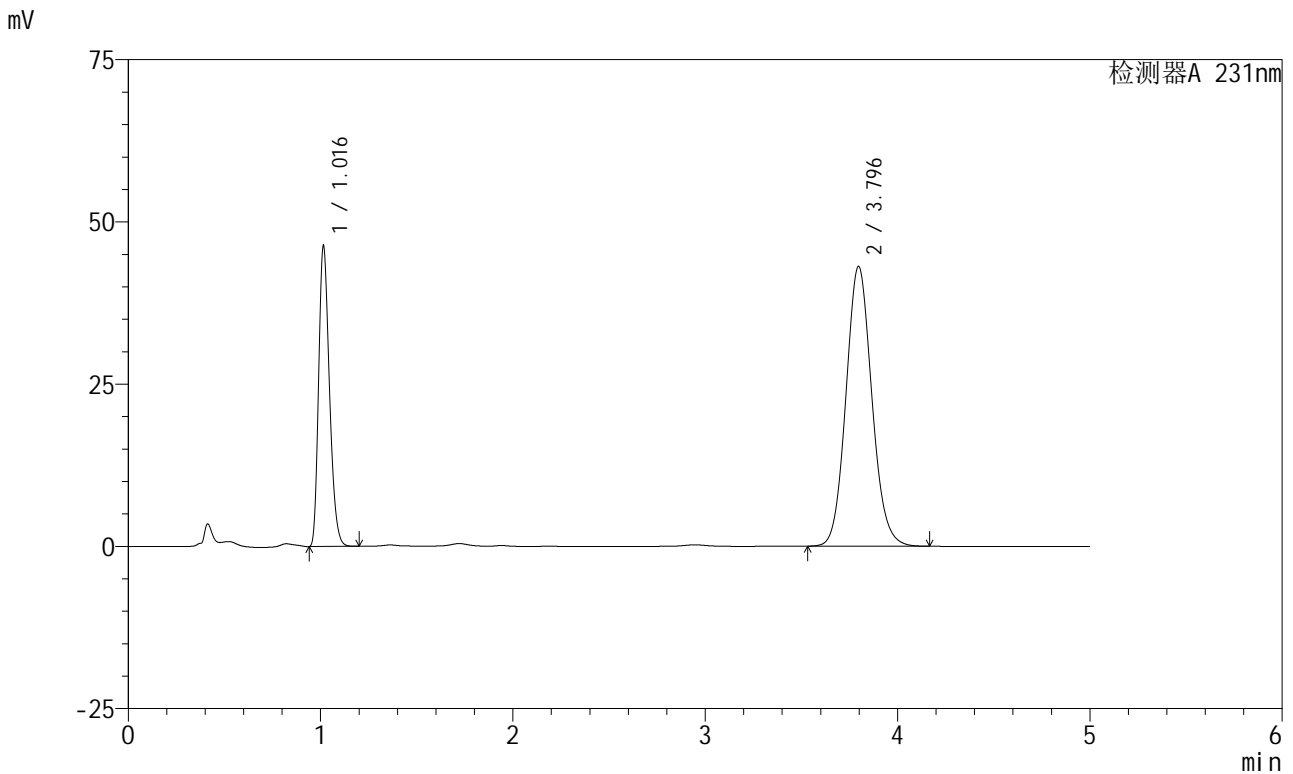
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	180994	30.914	46150	1555	1.264	--
2	3.795	404474	69.086	43293	3867	1.098	16.016
总计		585468	100.000	89443			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1525-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 3-7	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/13 04:38:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:12	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	1.016	180873	30.968	46141	1558	1.262	--
2	3.796	403193	69.032	43123	3868	1.099	16.024
总计		584066	100.000	89265			

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

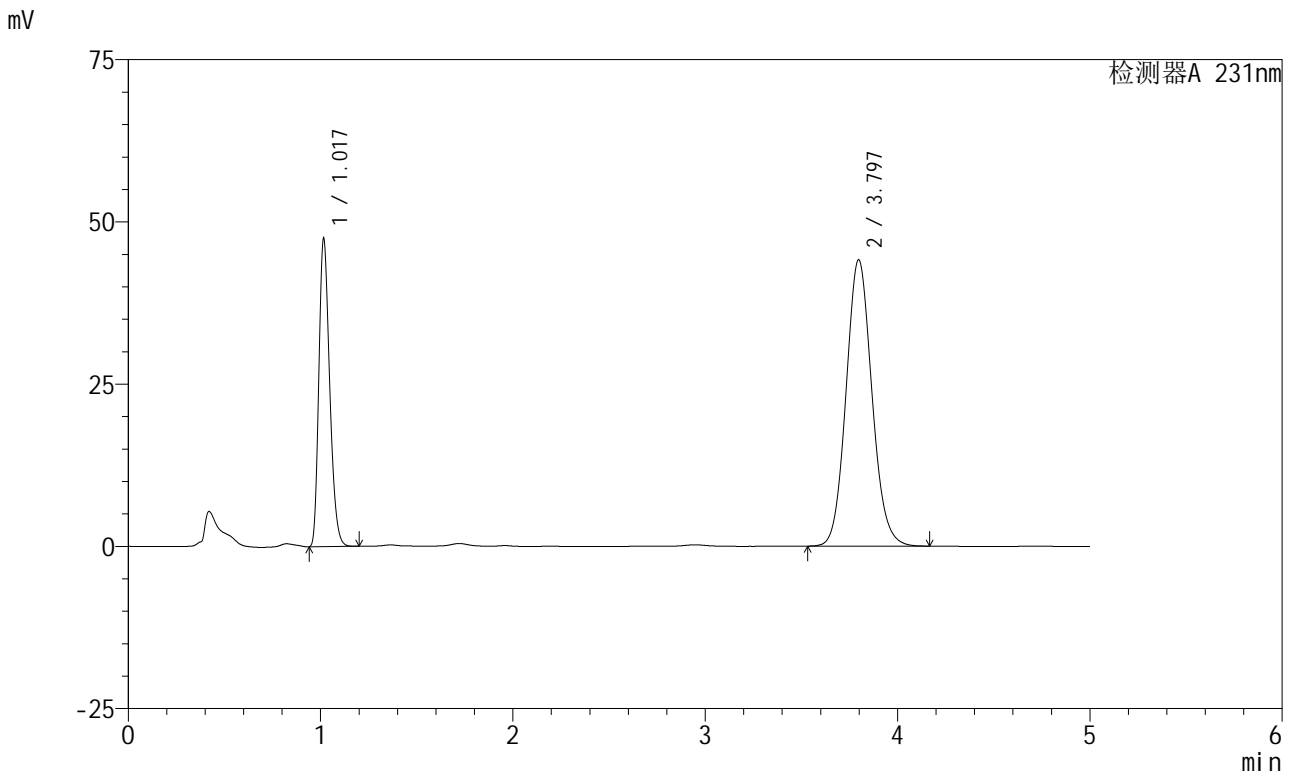


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1526-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:44:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:15 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	1.017	185547	31.039	47063	1560	1.265	--
2	3.797	412237	68.961	44146	3875	1.099	16.027
总计		597784	100.000	91209			

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

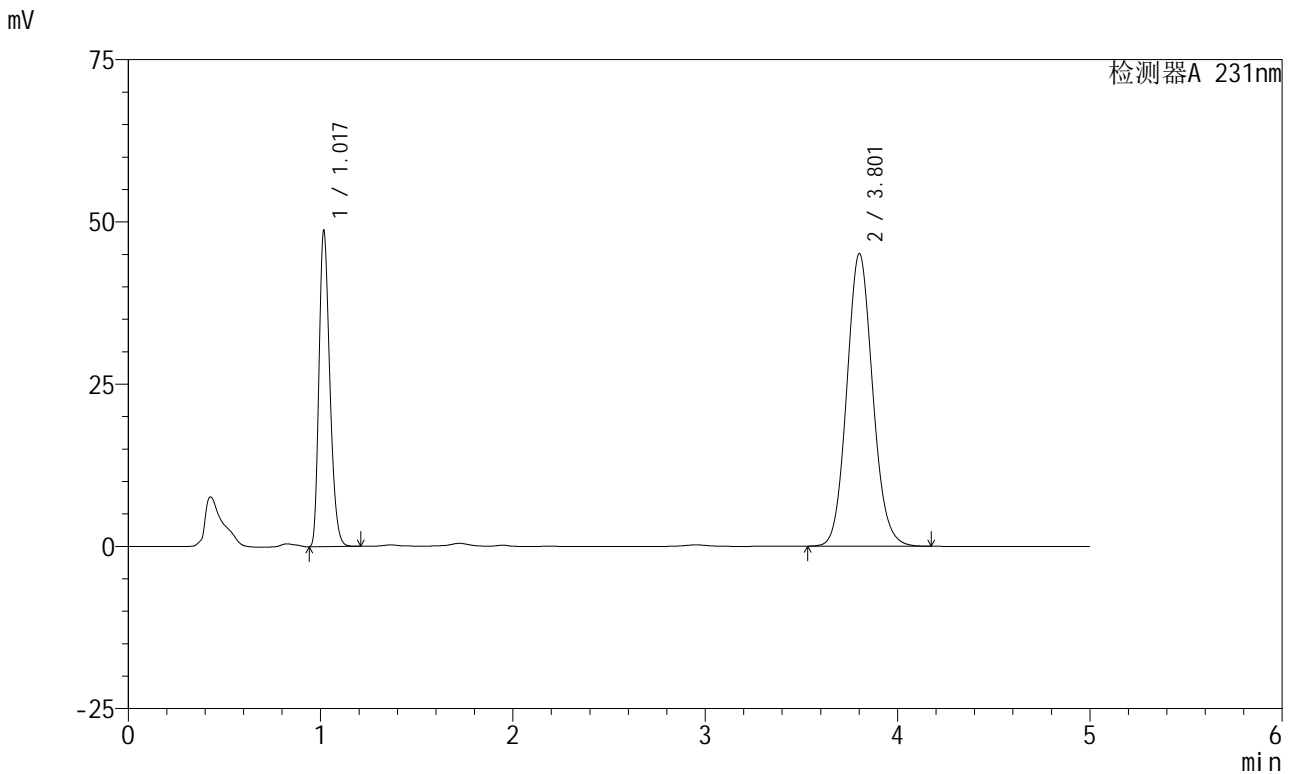


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1527-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:49:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

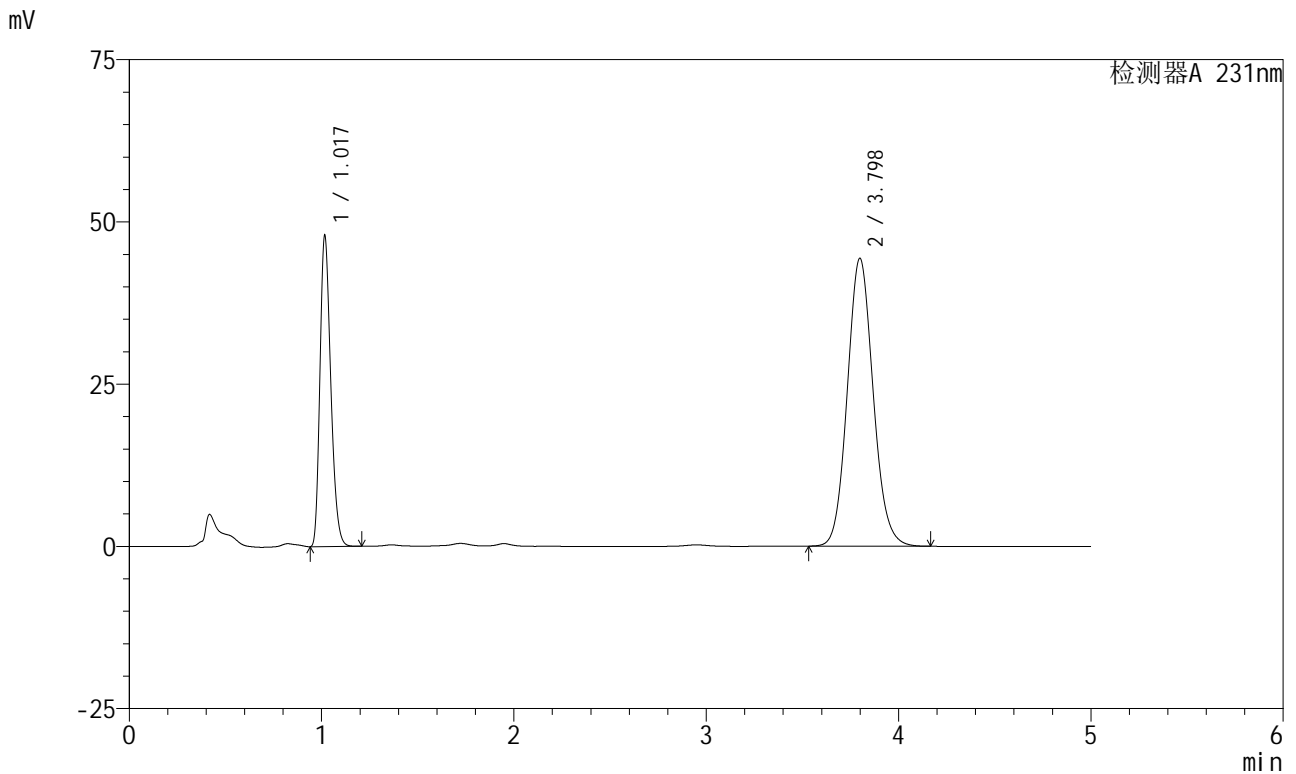
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	190470	31.117	48071	1557	1.265	--
2	3.801	421645	68.883	45011	3877	1.100	16.029
总计		612115	100.000	93082			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1528-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 04:54:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:20 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	1.017	187326	31.127	47354	1560	1.265	--
2	3.798	414489	68.873	44367	3879	1.100	16.032
总计		601815	100.000	91721			

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

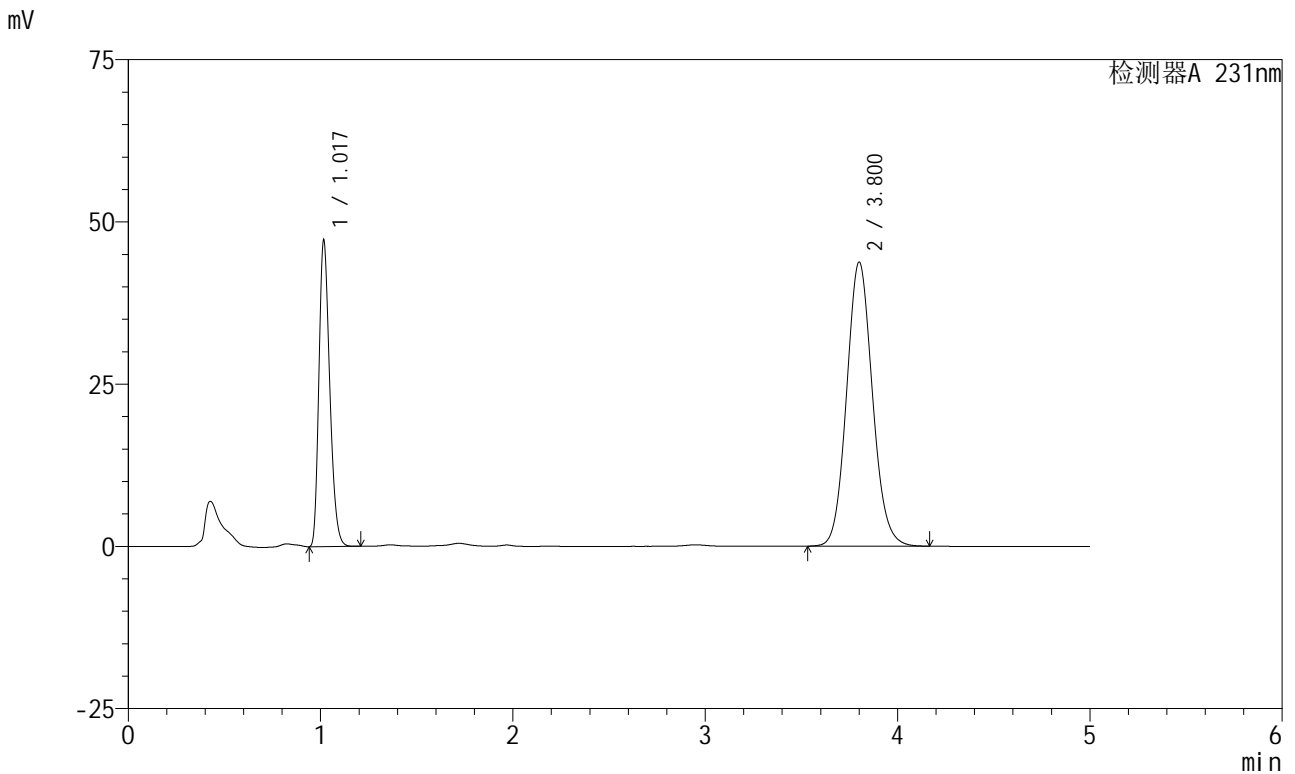


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1529-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 05:00:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:23 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	1.017	184545	31.102	46709	1559	1.265	--
2	3.800	408810	68.898	43737	3886	1.099	16.046
总计		593356	100.000	90446			

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

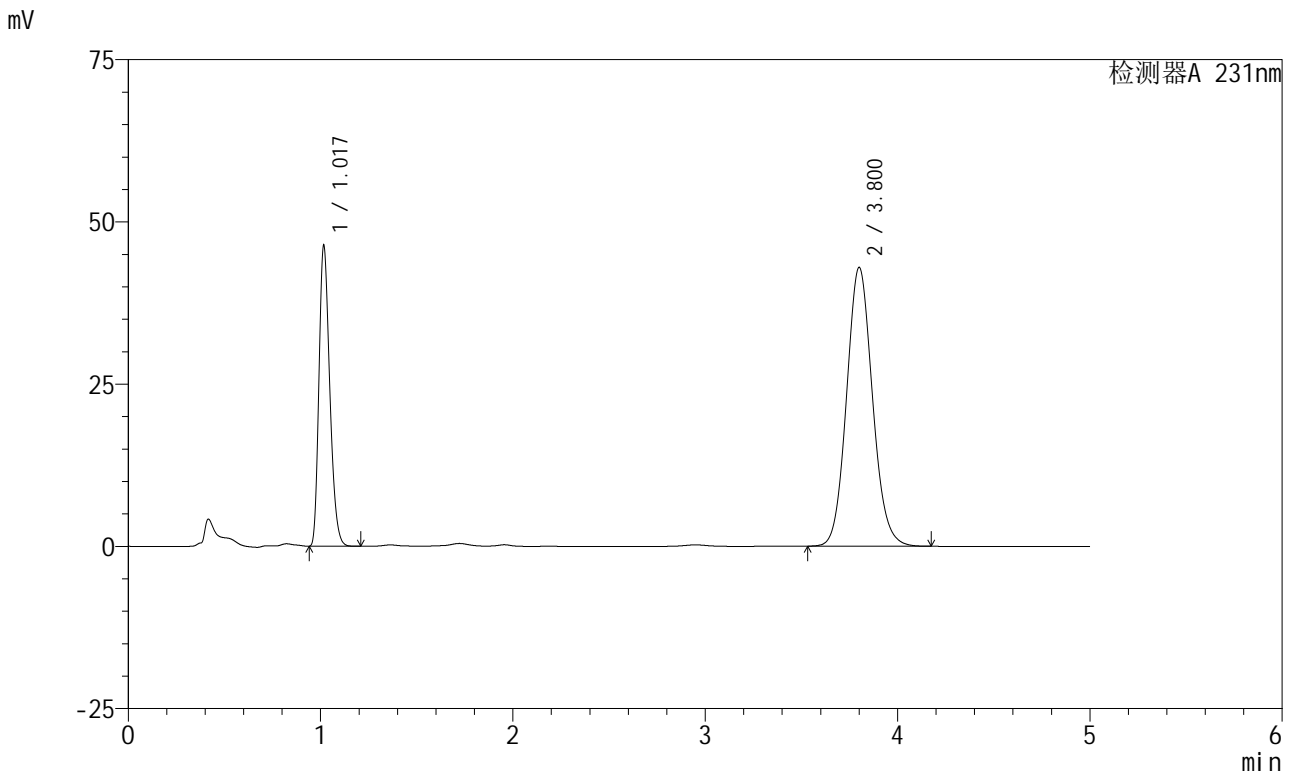


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1530-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 05:05:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/13 11:03:25	
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	1.017	180763	31.017	45788	1564	1.265	--
2	3.800	402015	68.983	42927	3872	1.099	16.031
总计		582778	100.000	88716			

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

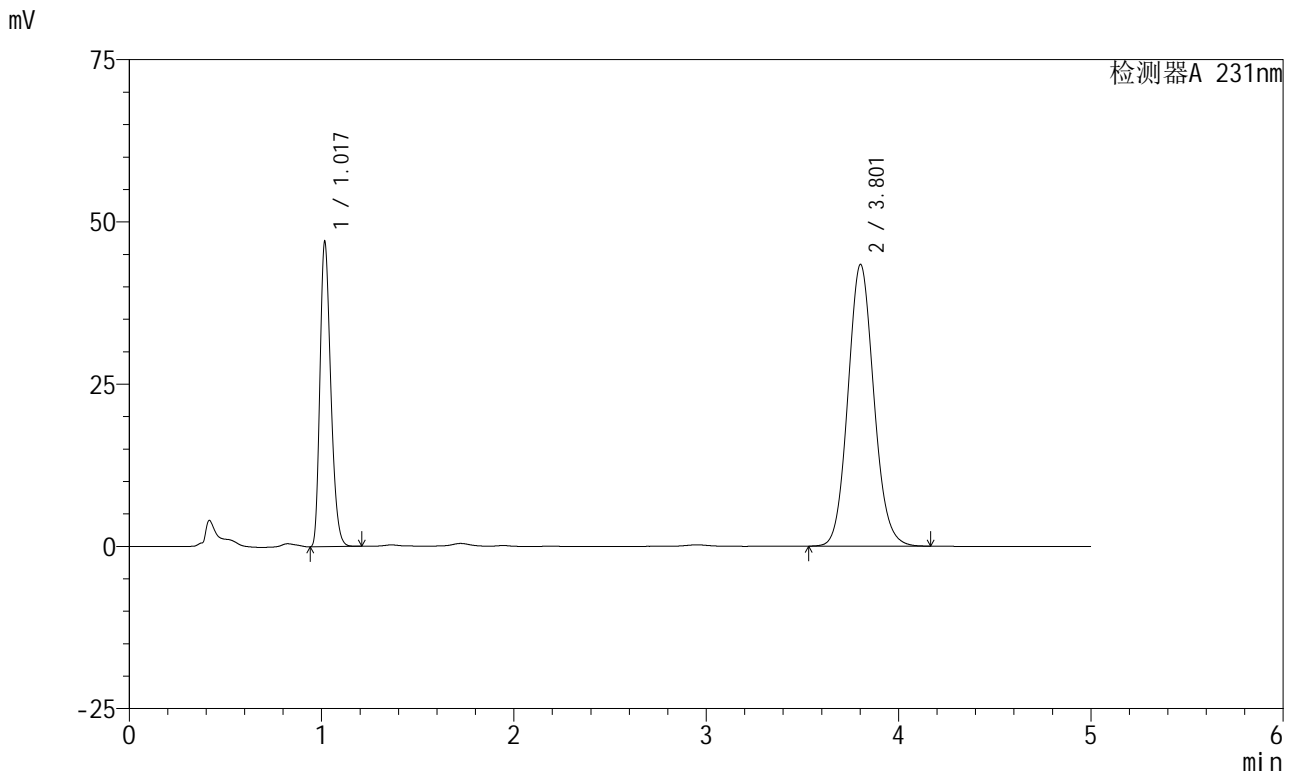


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1531-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 05:11:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:28 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	1.017	183688	31.151	46428	1561	1.266	--
2	3.801	405984	68.849	43352	3878	1.099	16.041
总计		589672	100.000	89779			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

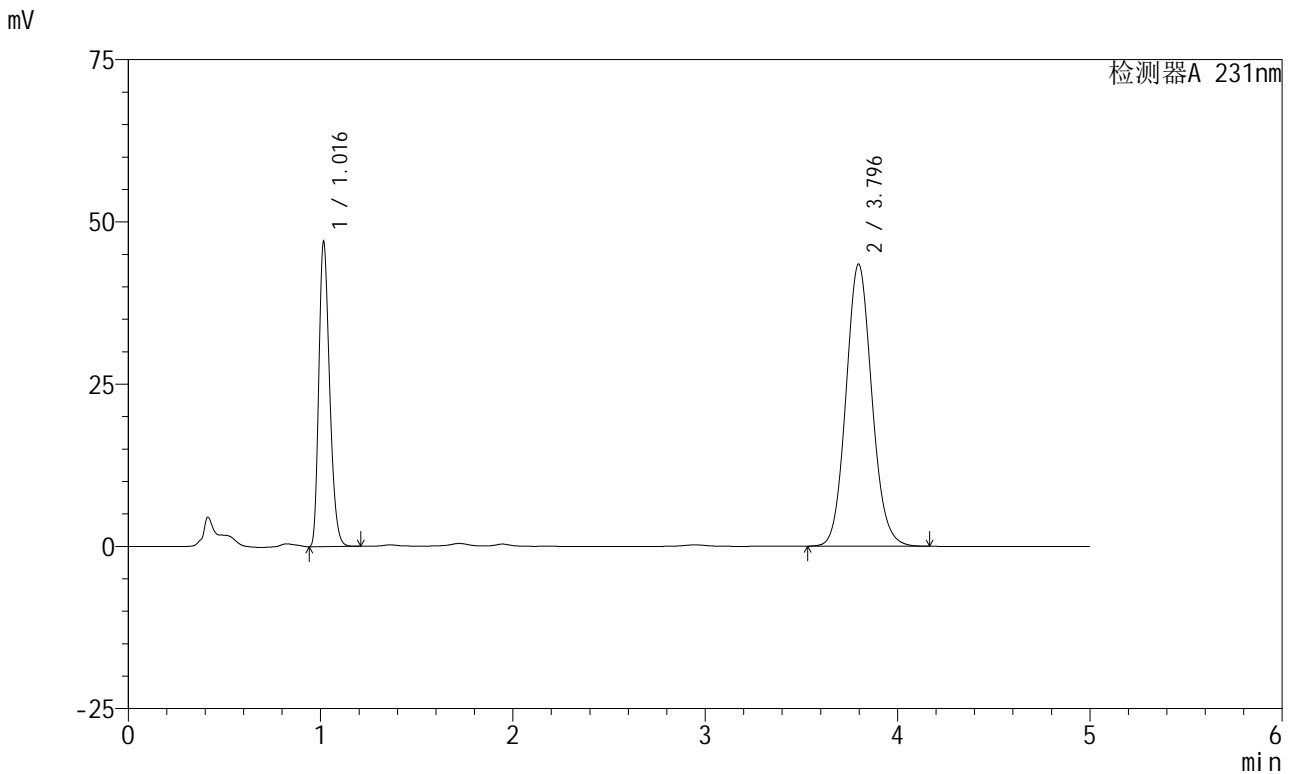


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1532-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 05:16:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

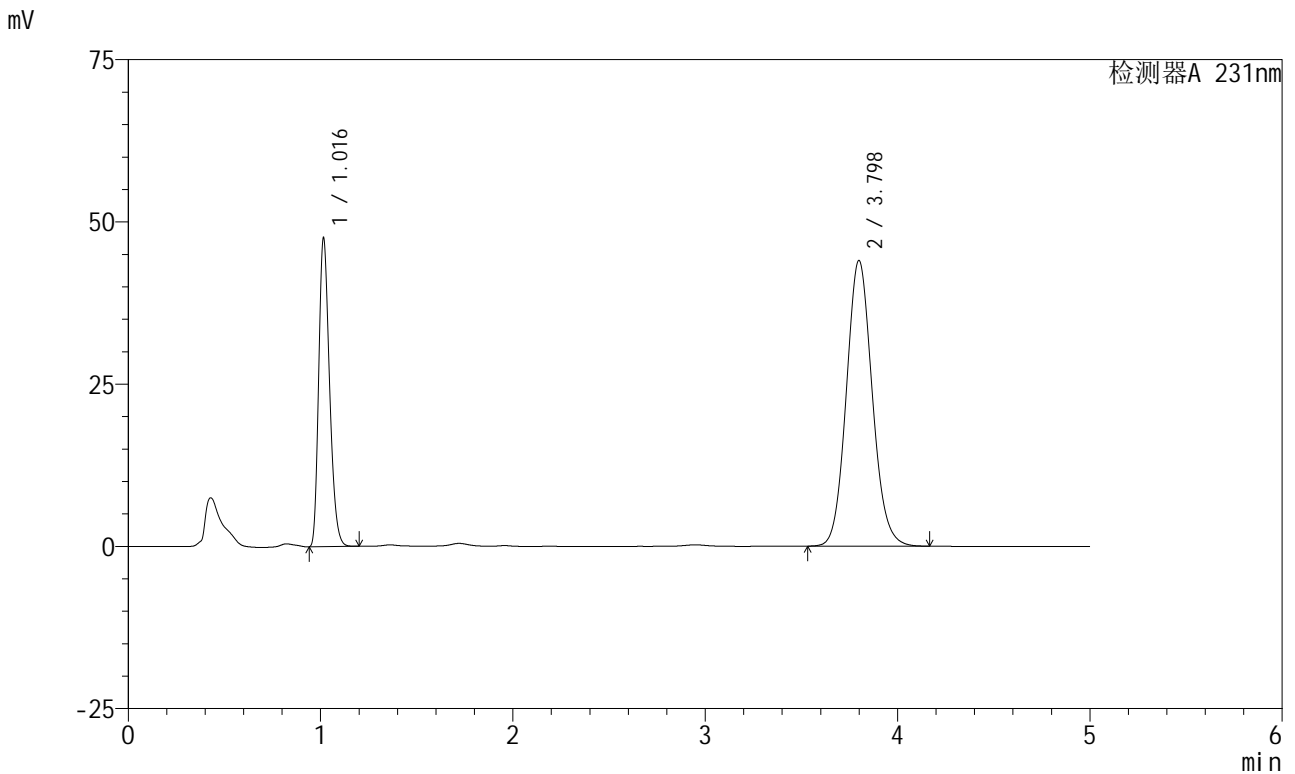
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.016	183326	31.095	46602	1561	1.266	--
2	3.796	406245	68.905	43483	3875	1.099	16.029
总计		589571	100.000	90085			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1533-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 05:21:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/13 11:03:34	
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	1.016	186174	31.124	47320	1552	1.266	--
2	3.798	412002	68.876	44022	3866	1.099	16.014
总计		598176	100.000	91342			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

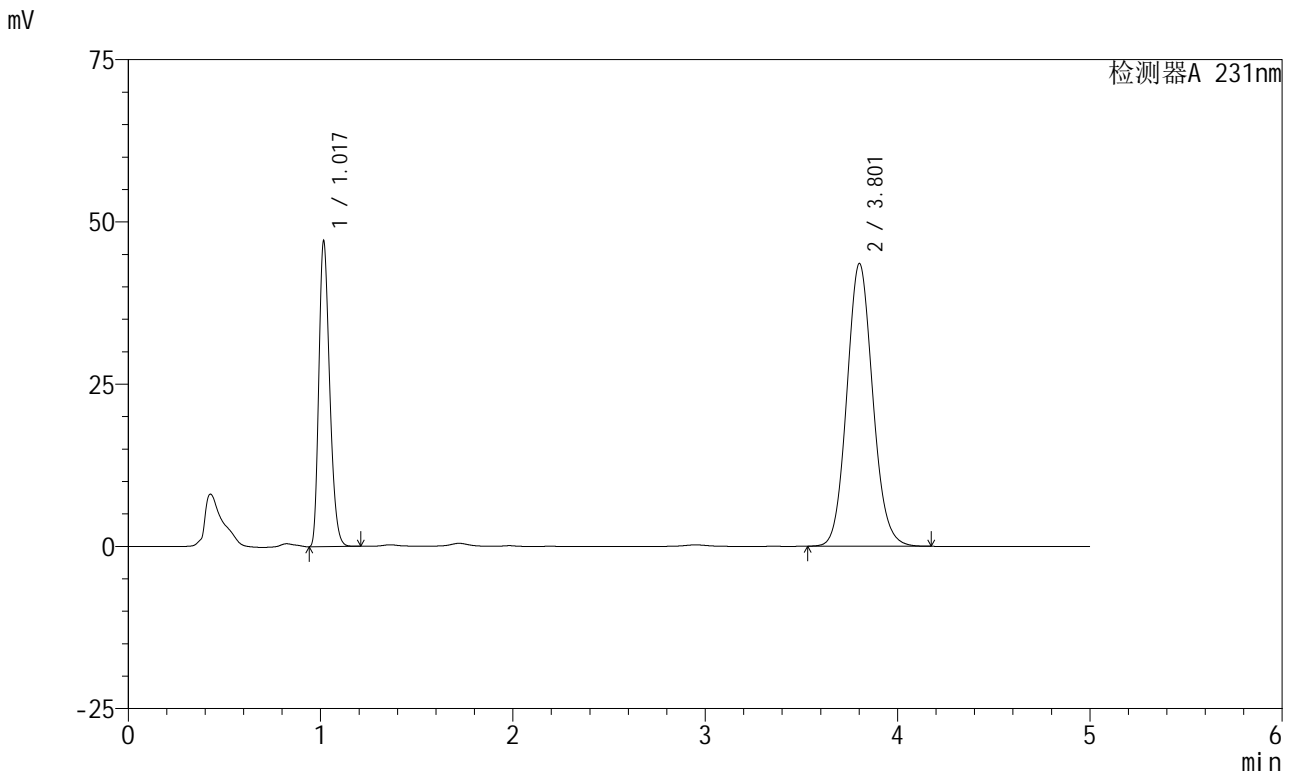


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1534-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 05:27:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

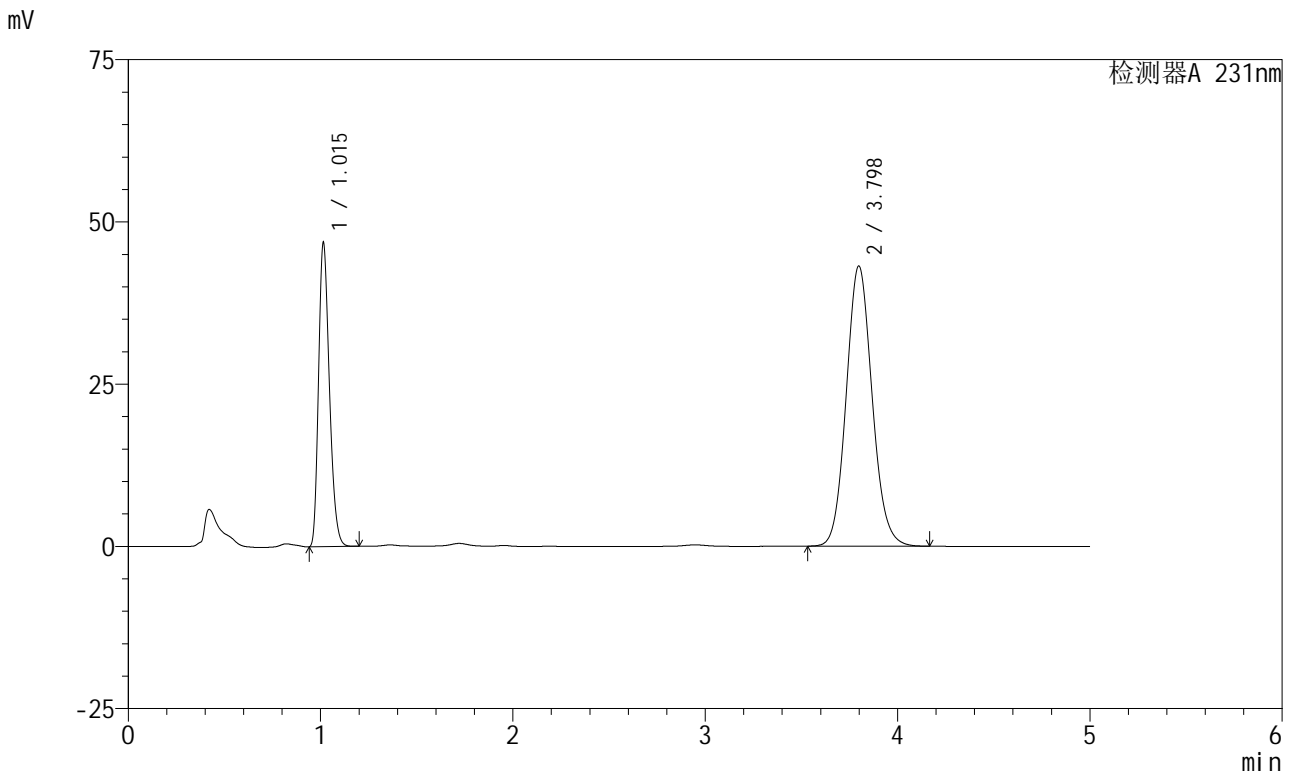
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	184299	31.131	46683	1555	1.266	--
2	3.801	407716	68.869	43489	3873	1.099	16.029
总计		592015	100.000	90172			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1535-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 3-44	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/13 05:32:36	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:39	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

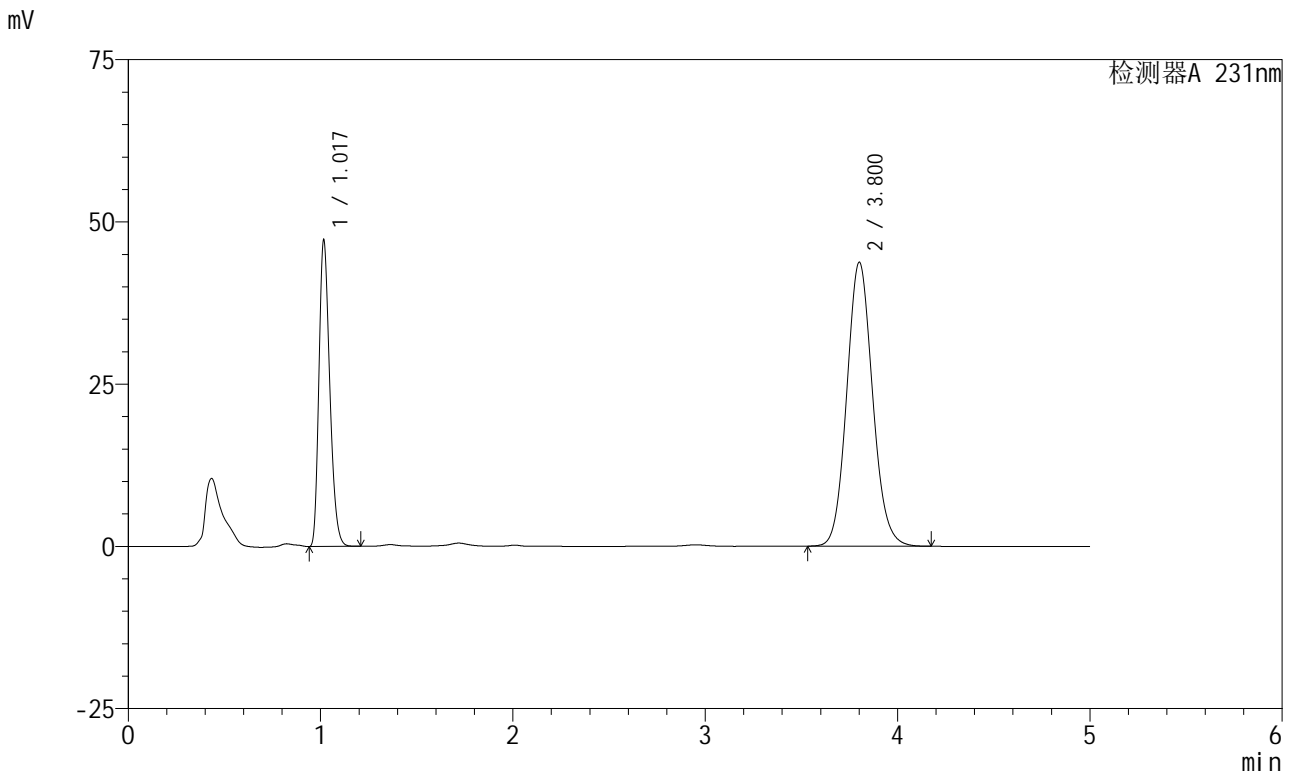
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	183388	31.212	46726	1550	1.264	--
2	3.798	404176	68.788	43188	3863	1.099	16.013
总计		587563	100.000	89914			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1536-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 3-53	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/13 05:38:00	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:42	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

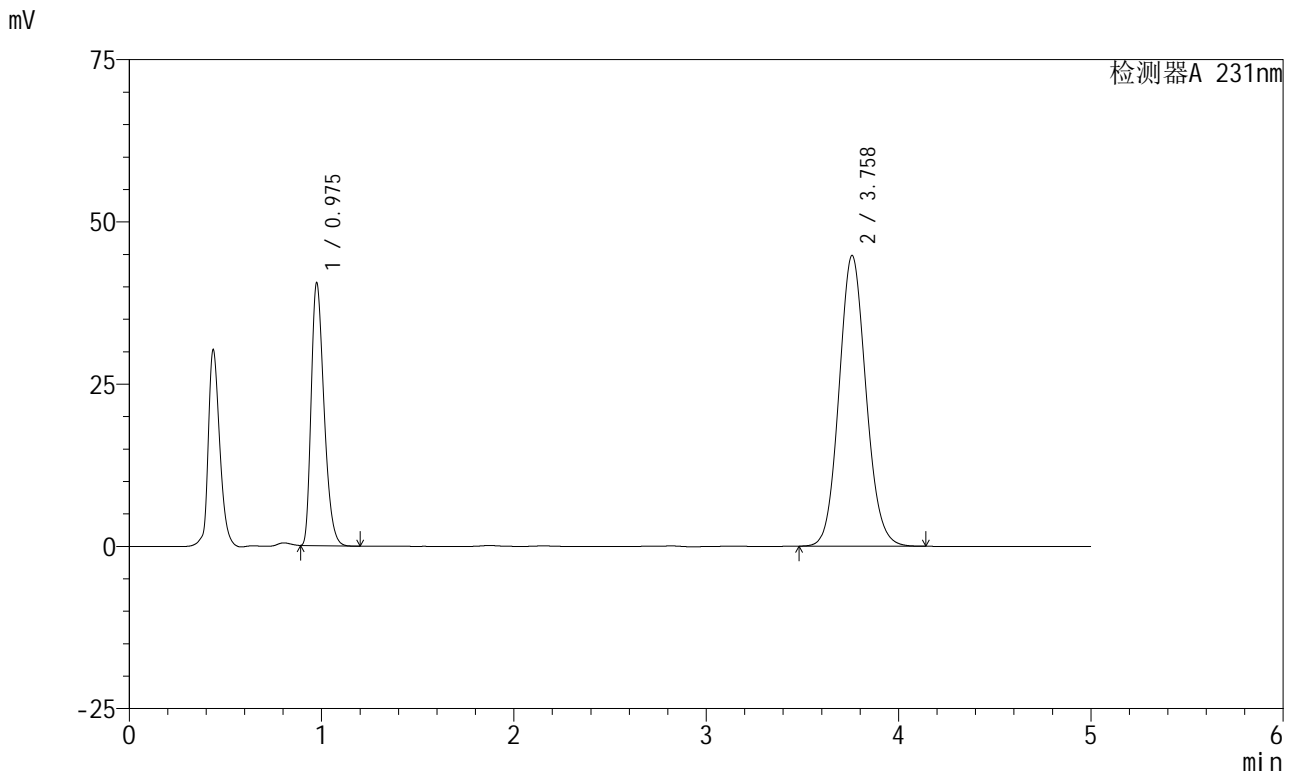
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.017	184668	31.134	46688	1558	1.266	--
2	3.800	408479	68.866	43689	3890	1.099	16.051
总计		593147	100.000	90377			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1537-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 05:43:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

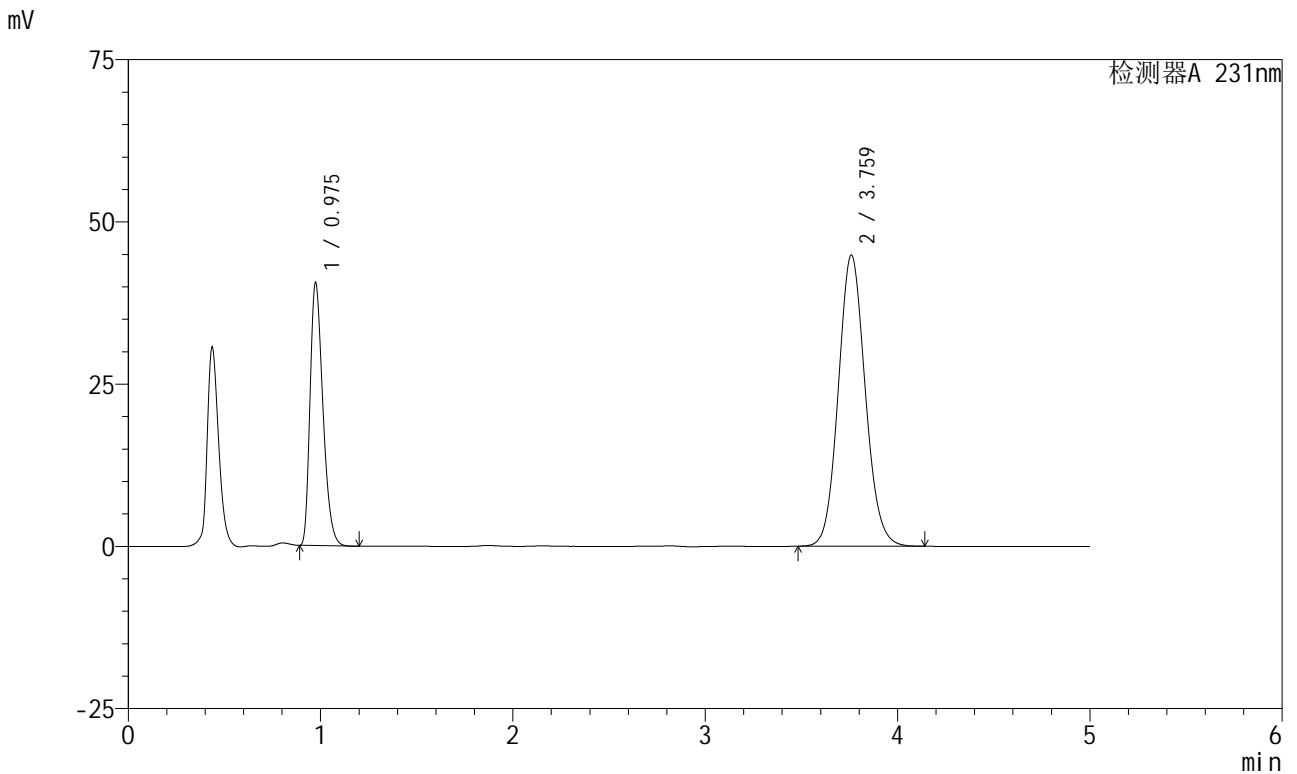
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	187964	30.134	40215	1021	1.329	--
2	3.758	435792	69.866	44776	3490	1.098	14.780
总计		623757	100.000	84992			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-145/26-1538-2 - zzp-2024030321p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240912-FX275-2.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 05:48:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/13 11:03:47 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	0.975	188076	30.095	40337	1020	1.327	--
2	3.759	436872	69.905	44792	3486	1.098	14.780
总计		624949	100.000	85129			

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