



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

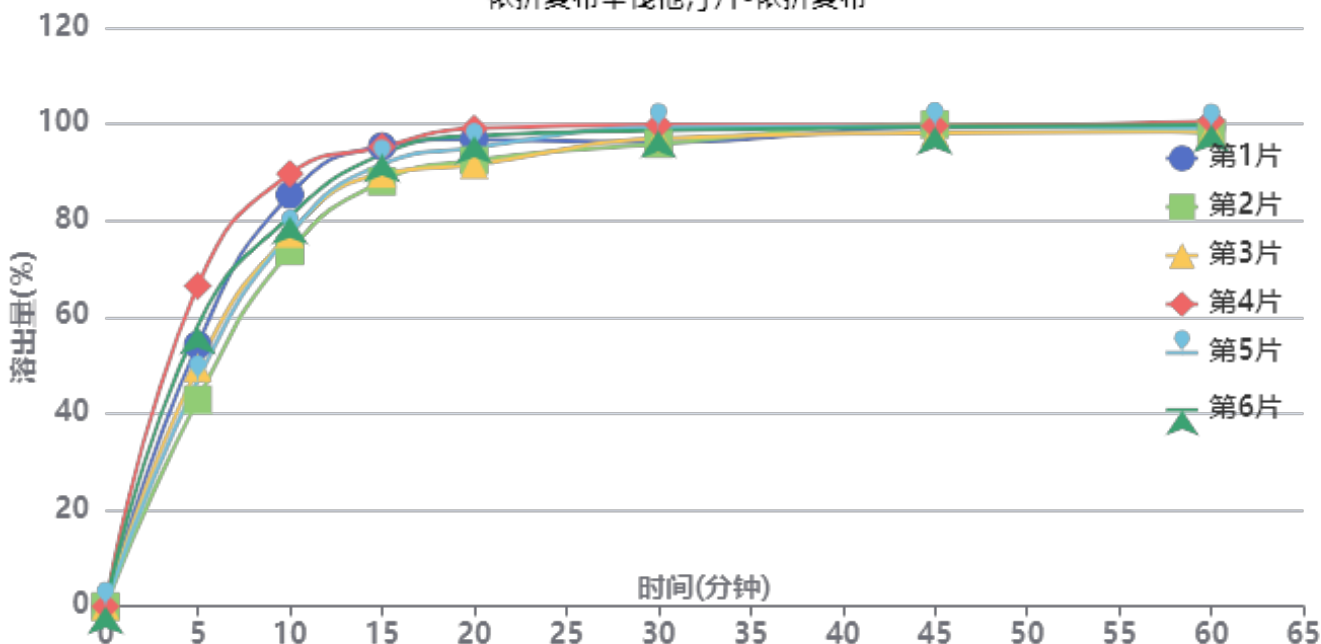
对照品溶液

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	10.13	173749	173977	173794	173830	173542	173778	0.10
2	10.25	174102	173645				173874	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
17154.79	16963.32	0.80	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: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012921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	102720	-	102720	54.195	52.98	16.05	54.19	52.98	16.04
	2	81213	-	81213	42.848			42.85		
	3	93725	-	93725	49.449			49.45		
	4	125956	-	125956	66.454			66.45		
	5	88860	-	88860	46.882			46.88		
	6	110047	-	110047	58.060			58.06		
10min	1	161206	-	161206	85.052	80.37	7.34	85.35	80.66	7.37
	2	139168	-	139168	73.424			73.66		
	3	145953	-	145953	77.004			77.28		
	4	169300	-	169300	89.322			89.69		
	5	145739	-	145739	76.891			77.15		
	6	152651	-	152651	80.538			80.86		
15min	1	179335	-	179335	94.616	91.57	3.20	95.39	92.31	3.25
	2	165796	-	165796	87.473			88.12		
	3	168707	-	168707	89.009			89.71		
	4	178914	-	178914	94.394			95.26		
	5	172474	-	172474	90.997			91.68		
	6	176165	-	176165	92.944			93.71		
20min	1	181084	-	181084	95.539	94.18	3.07	96.84	95.43	3.12
	2	173079	-	173079	91.316			92.45		
	3	171250	-	171250	90.351			91.55		
	4	185201	-	185201	97.711			99.10		
	5	177948	-	177948	93.885			95.08		
	6	182478	-	182478	96.275			97.56		
30min	1	178819	-	178819	94.344	96.03	1.69	96.17	97.80	1.72
	2	178643	-	178643	94.251			95.89		
	3	180608	-	180608	95.288			96.99		
	4	185588	-	185588	97.915			99.85		
	5	184913	-	184913	97.559			99.27		
	6	183504	-	183504	96.816			98.64		
45min	1	183888	-	183888	97.019	97.01	0.62	99.37	99.32	0.62
	2	185288	-	185288	97.757			99.92		
	3	181814	-	181814	95.924			98.15		
	4	184089	-	184089	97.125			99.60		
	5	184259	-	184259	97.214			99.47		
	6	183918	-	183918	97.034			99.39		
60min	1	183041	-	183041	96.572	96.42	0.84	99.46	99.27	0.92
	2	180853	-	180853	95.417			98.12		
	3	181372	-	181372	95.691			98.45		
	4	184999	-	184999	97.605			100.62		
	5	182621	-	182621	96.350			99.15		
	6	183689	-	183689	96.914			99.81		
极限	1	184264	-	184264	97.217	97.08	0.86	100.65	100.46	0.85
	2	184054	-	184054	97.106			100.34		
	3	181464	-	181464	95.740			99.03		
	4	183986	-	183986	97.070			100.63		
	5	186410	-	186410	98.349			101.68		
	6	183825	-	183825	96.985			100.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

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

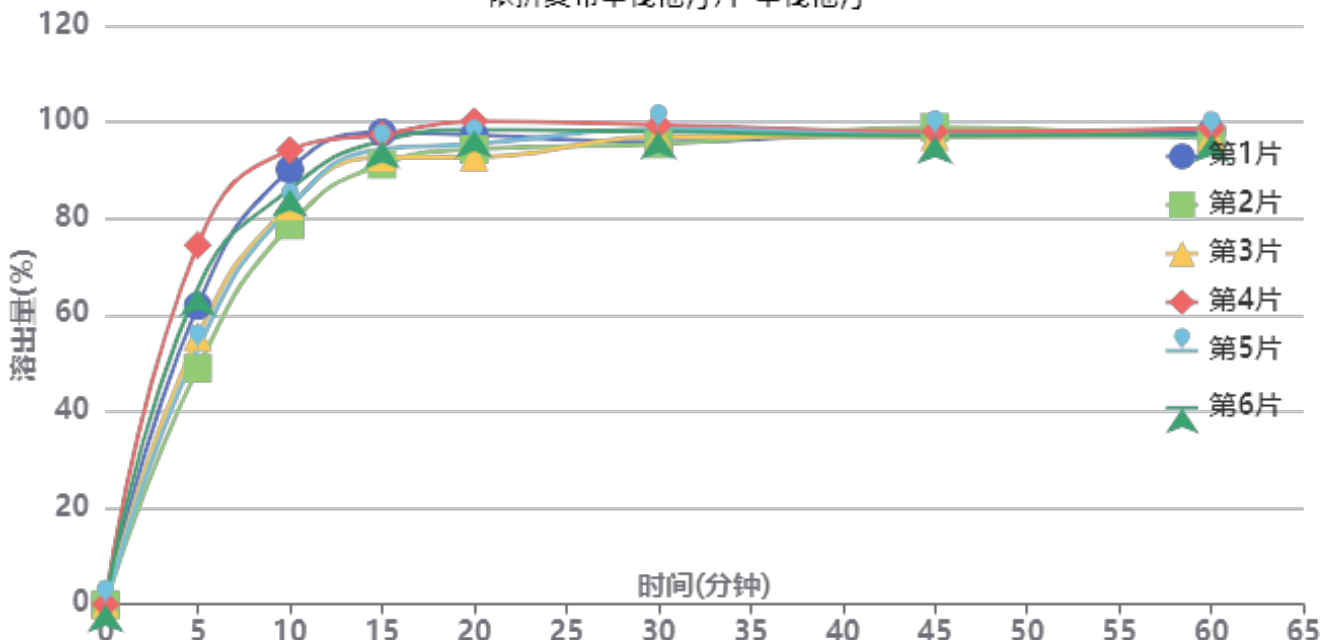
对照品溶液

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	419778	418116	418664	419401	419515	419095	0.17
2	11.05	418884	419488				419186	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
38273.52	37935.38	0.63	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: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012921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	263211	-	263211	61.859	59.86	15.59	61.86	59.86	15.59
	2	208243	-	208243	48.941			48.94		
	3	235881	-	235881	55.436			55.44		
	4	316923	-	316923	74.482			74.48		
	5	225478	-	225478	52.991			52.99		
	6	278595	-	278595	65.474			65.47		
10min	1	382172	-	382172	89.817	85.31	6.66	90.16	85.65	6.69
	2	333422	-	333422	78.360			78.63		
	3	350096	-	350096	82.278			82.59		
	4	399050	-	399050	93.783			94.20		
	5	348670	-	348670	81.943			82.24		
	6	364681	-	364681	85.706			86.07		
15min	1	412635	-	412635	96.976	94.14	2.74	97.82	94.95	2.79
	2	385122	-	385122	90.510			91.22		
	3	391203	-	391203	91.939			92.70		
	4	410680	-	410680	96.517			97.45		
	5	398542	-	398542	93.664			94.41		
	6	405271	-	405271	95.245			96.09		
20min	1	408297	-	408297	95.957	95.07	2.80	97.34	96.40	2.85
	2	396382	-	396382	93.156			94.37		
	3	389150	-	389150	91.457			92.73		
	4	420010	-	420010	98.709			100.18		
	5	400594	-	400594	94.146			95.42		
	6	412826	-	412826	97.021			98.39		
30min	1	399696	-	399696	93.935	95.51	1.58	95.85	97.37	1.61
	2	398740	-	398740	93.710			95.44		
	3	404794	-	404794	95.133			96.92		
	4	414299	-	414299	97.367			99.39		
	5	411797	-	411797	96.779			98.57		
	6	409046	-	409046	96.133			98.04		
45min	1	406293	-	406293	95.486	95.32	0.78	97.92	97.71	0.73
	2	411162	-	411162	96.630			98.88		
	3	402942	-	402942	94.698			97.01		
	4	406213	-	406213	95.467			98.03		
	5	404076	-	404076	94.965			97.30		
	6	402828	-	402828	94.671			97.11		
60min	1	404293	-	404293	95.016	94.53	0.70	97.98	97.45	0.79
	2	398582	-	398582	93.673			96.46		
	3	400956	-	400956	94.231			97.07		
	4	406568	-	406568	95.550			98.64		
	5	401151	-	401151	94.277			97.14		
	6	401860	-	401860	94.444			97.41		
极限	1	404863	-	404863	95.150	94.63	0.71	98.64	98.07	0.71
	2	403552	-	403552	94.841			98.15		
	3	397551	-	397551	93.431			96.79		
	4	402936	-	402936	94.697			98.32		
	5	405302	-	405302	95.253			98.63		
	6	401607	-	401607	94.384			97.88		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

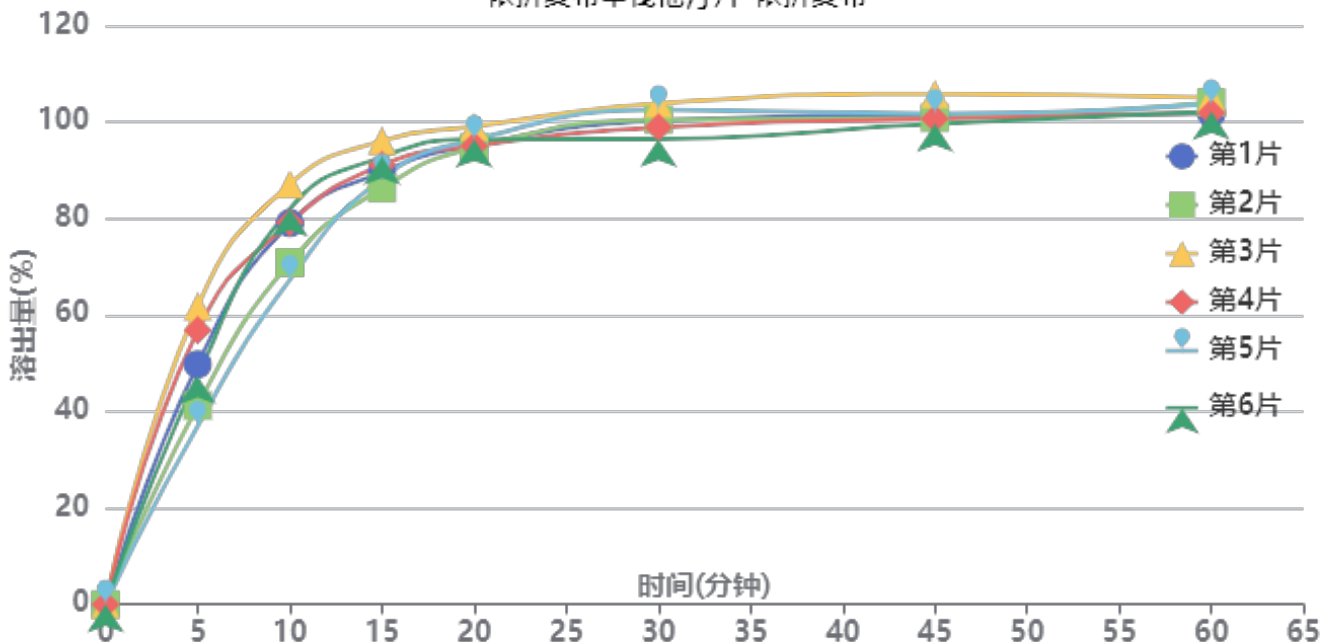
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.13	173409	173824	173914	173660	173843	173730	0.12
2	10.25	175404	175590				175497	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
17150.05		17121.66	0.12	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: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012921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	94752	-	94752	49.765	49.00	18.96	49.77	49.00	18.96
	2	78493	-	78493	41.226			41.23		
	3	117599	-	117599	61.765			61.76		
	4	108267	-	108267	56.863			56.86		
	5	70551	-	70551	37.054			37.05		
	6	90054	-	90054	47.298			47.30		
10min	1	149984	-	149984	78.774	77.30	9.40	79.05	77.58	9.43
	2	134464	-	134464	70.622			70.85		
	3	165232	-	165232	86.782			87.13		
	4	150074	-	150074	78.821			79.14		
	5	127680	-	127680	67.059			67.27		
	6	155672	-	155672	81.761			82.02		
15min	1	169324	-	169324	88.931	89.99	3.78	89.65	90.70	3.83
	2	163087	-	163087	85.656			86.28		
	3	181445	-	181445	95.298			96.12		
	4	172001	-	172001	90.337			91.09		
	5	166982	-	166982	87.701			88.28		
	6	175253	-	175253	92.045			92.76		
20min	1	178924	-	178924	93.974	94.92	1.64	95.18	96.12	1.69
	2	178181	-	178181	93.583			94.68		
	3	186085	-	186085	97.735			99.09		
	4	178550	-	178550	93.777			95.03		
	5	181400	-	181400	95.274			96.34		
	6	181174	-	181174	95.155			96.38		
30min	1	187626	-	187626	98.544	98.69	2.64	100.27	100.42	2.59
	2	188259	-	188259	98.876			100.49		
	3	194103	-	194103	101.946			103.84		
	4	184912	-	184912	97.119			98.90		
	5	192175	-	192175	100.933			102.53		
	6	180400	-	180400	94.749			96.51		
45min	1	188945	-	188945	99.237	99.44	2.09	101.51	101.71	2.11
	2	187953	-	187953	98.716			100.88		
	3	196813	-	196813	103.369			105.83		
	4	187279	-	187279	98.362			100.68		
	5	189568	-	189568	99.564			101.72		
	6	185379	-	185379	97.364			99.65		
60min	1	188203	-	188203	98.847	100.27	1.38	101.68	103.10	1.37
	2	193005	-	193005	101.369			104.08		
	3	194380	-	194380	102.091			105.13		
	4	188575	-	188575	99.042			101.91		
	5	192284	-	192284	100.990			103.70		
	6	189055	-	189055	99.295			102.12		
极限	1	190577	-	190577	100.094	100.25	1.52	103.47	103.64	1.48
	2	190805	-	190805	100.214			103.49		
	3	193530	-	193530	101.645			105.25		
	4	187033	-	187033	98.233			101.65		
	5	194697	-	194697	102.258			105.53		
	6	188595	-	188595	99.053			102.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

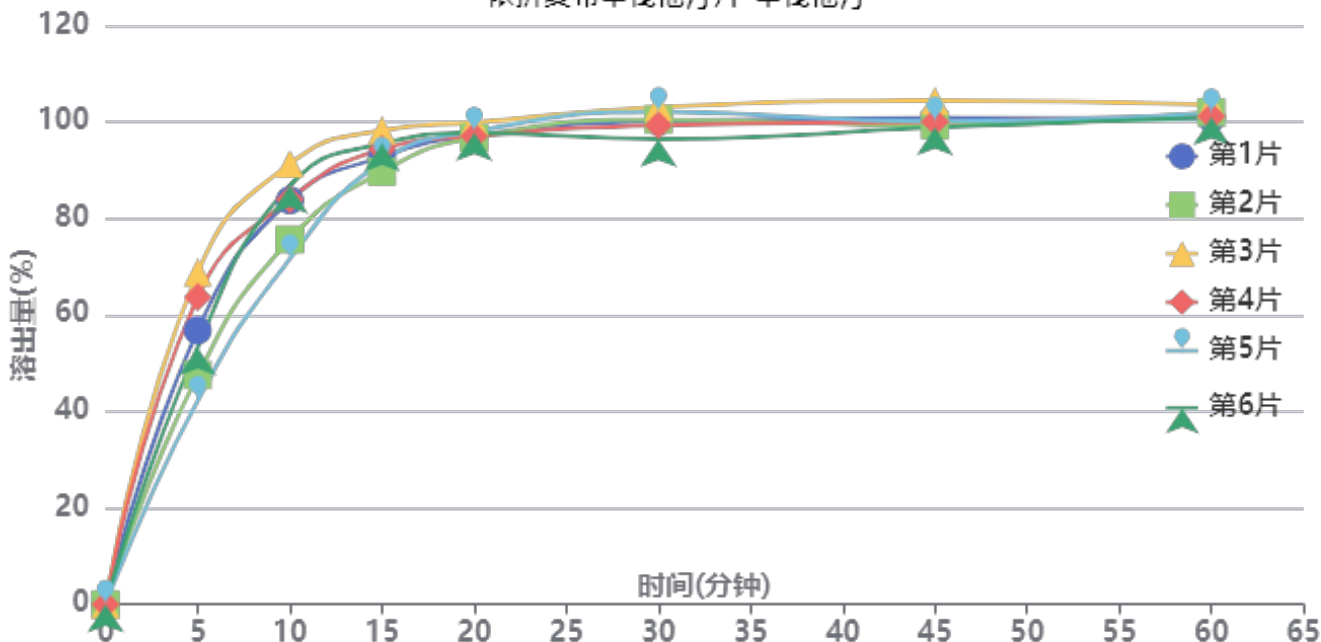
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	419890	418701	419021	419359	418469	419088	0.14
2	11.05	421813	422689				422251	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
38272.88		38212.76		0.12	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: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012921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	242557	-	242557	56.798	55.41	17.85	56.80	55.41	17.85
	2	203167	-	203167	47.574			47.57		
	3	293959	-	293959	68.834			68.83		
	4	272036	-	272036	63.700			63.70		
	5	180583	-	180583	42.286			42.29		
	6	227479	-	227479	53.267			53.27		
10min	1	356444	-	356444	83.466	81.89	8.85	83.78	82.20	8.88
	2	321988	-	321988	75.397			75.66		
	3	388578	-	388578	90.990			91.37		
	4	357115	-	357115	83.623			83.98		
	5	304803	-	304803	71.373			71.61		
	6	369439	-	369439	86.508			86.80		
15min	1	392968	-	392968	92.018	92.99	3.15	92.80	93.75	3.21
	2	380158	-	380158	89.018			89.70		
	3	415966	-	415966	97.403			98.29		
	4	399468	-	399468	93.540			94.36		
	5	389402	-	389402	91.183			91.81		
	6	404662	-	404662	94.756			95.53		
20min	1	409514	-	409514	95.893	96.51	1.13	97.18	97.78	1.17
	2	408186	-	408186	95.582			96.76		
	3	420630	-	420630	98.495			99.92		
	4	408853	-	408853	95.738			97.08		
	5	413823	-	413823	96.902			98.04		
	6	411815	-	411815	96.431			97.73		
30min	1	419958	-	419958	98.338	98.46	2.36	100.16	100.28	2.31
	2	421875	-	421875	98.787			100.50		
	3	431858	-	431858	101.125			103.10		
	4	416105	-	416105	97.436			99.31		
	5	428962	-	428962	100.446			102.12		
	6	404180	-	404180	94.643			96.48		
45min	1	420602	-	420602	98.489	98.24	1.95	100.86	100.60	1.98
	2	414387	-	414387	97.034			99.29		
	3	435033	-	435033	101.868			104.41		
	4	417049	-	417049	97.657			100.07		
	5	418087	-	418087	97.900			100.13		
	6	412091	-	412091	96.496			98.86		
60min	1	417880	-	417880	97.852	98.84	1.00	100.77	101.74	1.02
	2	423849	-	423849	99.249			102.05		
	3	429179	-	429179	100.497			103.60		
	4	419379	-	419379	98.203			101.16		
	5	423101	-	423101	99.074			101.85		
	6	419100	-	419100	98.137			101.04		
极限	1	418534	-	418534	98.005	98.29	1.18	101.46	101.75	1.14
	2	418793	-	418793	98.065			101.41		
	3	424278	-	424278	99.350			103.01		
	4	414135	-	414135	96.975			100.47		
	5	426969	-	426969	99.980			103.31		
	6	415890	-	415890	97.386			100.83		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

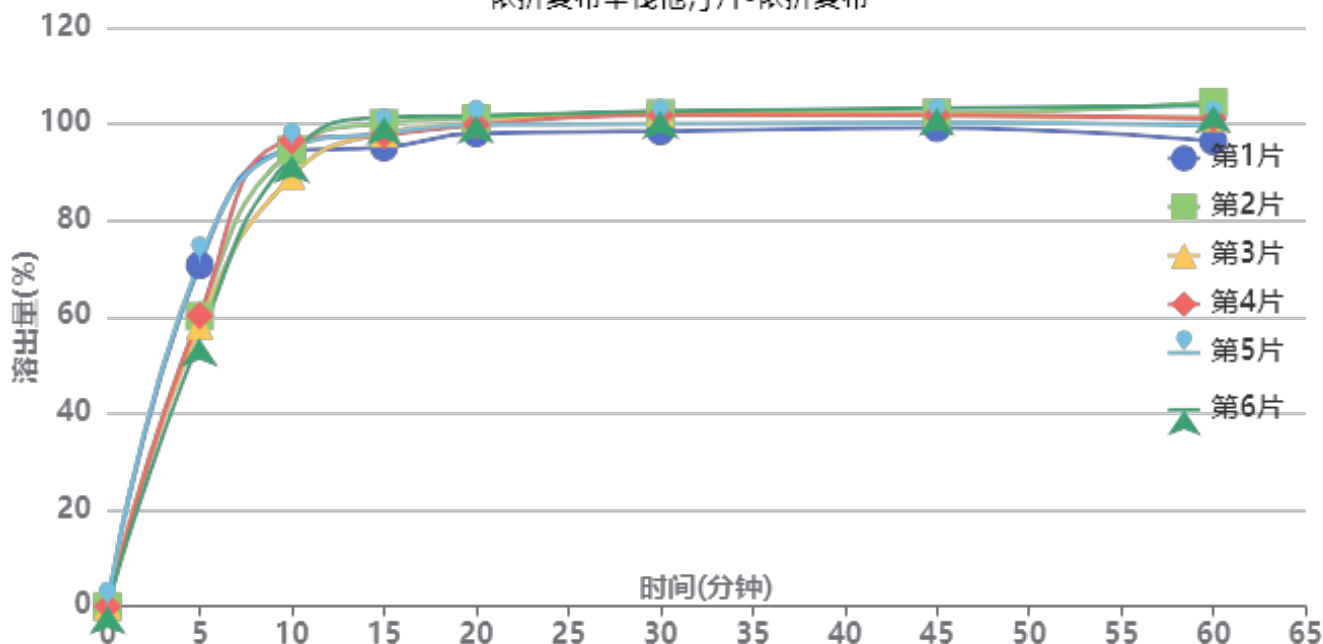
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.13	176253	176004	175746	175545	175286	175767	0.22
2	10.25	175759	176056				175908	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
17351.14		17161.76		0.78		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: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012921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	135656	-	135656	70.753	62.75	10.78	70.75	62.75	10.78
	2	115387	-	115387	60.181			60.18		
	3	111605	-	111605	58.209			58.21		
	4	115589	-	115589	60.287			60.29		
	5	137291	-	137291	71.605			71.61		
	6	106356	-	106356	55.471			55.47		
10min	1	180344	-	180344	94.060	93.59	2.69	94.45	93.94	2.70
	2	180774	-	180774	94.284			94.62		
	3	170426	-	170426	88.887			89.21		
	4	184582	-	184582	96.271			96.61		
	5	181827	-	181827	94.834			95.23		
	6	178741	-	178741	93.224			93.53		
15min	1	180706	-	180706	94.249	97.57	2.23	95.16	98.43	2.18
	2	190368	-	190368	99.288			100.15		
	3	186487	-	186487	97.264			98.08		
	4	185749	-	185749	96.879			97.75		
	5	186321	-	186321	97.178			98.10		
	6	192765	-	192765	100.539			101.36		
20min	1	185331	-	185331	96.661	98.75	1.29	98.10	100.16	1.25
	2	191300	-	191300	99.774			101.18		
	3	189540	-	189540	98.856			100.21		
	4	188787	-	188787	98.464			99.87		
	5	188749	-	188749	98.444			99.91		
	6	192364	-	192364	100.329			101.71		
30min	1	185105	-	185105	96.543	99.32	1.69	98.52	101.28	1.63
	2	192213	-	192213	100.251			102.21		
	3	192748	-	192748	100.530			102.44		
	4	191527	-	191527	99.893			101.85		
	5	187929	-	187929	98.016			100.03		
	6	193040	-	193040	100.682			102.62		
45min	1	185296	-	185296	96.643	98.93	1.51	99.16	101.44	1.46
	2	191306	-	191306	99.778			102.30		
	3	190570	-	190570	99.394			101.86		
	4	190440	-	190440	99.326			101.84		
	5	187323	-	187323	97.700			100.26		
	6	193162	-	193162	100.746			103.25		
60min	1	179015	-	179015	93.367	98.09	2.99	96.42	101.15	2.90
	2	194563	-	194563	101.476			104.55		
	3	188468	-	188468	98.297			101.31		
	4	187999	-	187999	98.053			101.11		
	5	185270	-	185270	96.629			99.73		
	6	193106	-	193106	100.716			103.78		
极限	1	182230	-	182230	95.044	98.23	2.18	98.61	101.83	2.12
	2	190795	-	190795	99.511			103.15		
	3	190239	-	190239	99.221			102.78		
	4	188179	-	188179	98.147			101.75		
	5	185093	-	185093	96.537			100.17		
	6	193504	-	193504	100.924			104.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

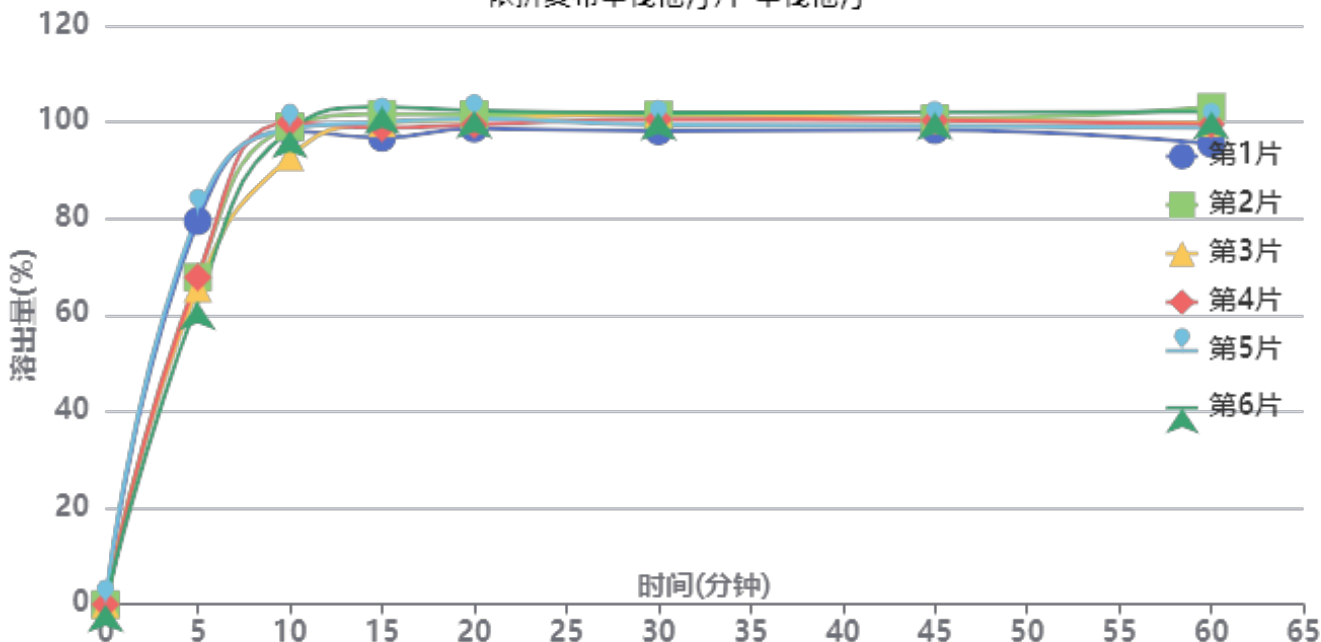
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	423389	423812	423013	422235	422036	422897	0.18
2	11.05	423116	423569				423342	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
38620.73		38311.49		0.57	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: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024012921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	341363	-	341363	79.471	70.72	10.82	79.47	70.72	10.82
	2	291255	-	291255	67.806			67.81		
	3	281479	-	281479	65.530			65.53		
	4	291344	-	291344	67.827			67.83		
	5	348162	-	348162	81.054			81.05		
	6	269030	-	269030	62.632			62.63		
10min	1	419434	-	419434	97.647	97.40	2.60	98.09	97.80	2.60
	2	423711	-	423711	98.642			99.02		
	3	396999	-	396999	92.424			92.79		
	4	427589	-	427589	99.545			99.92		
	5	421793	-	421793	98.196			98.65		
	6	420780	-	420780	97.960			98.31		
15min	1	411436	-	411436	95.785	99.08	2.27	96.77	100.01	2.22
	2	432628	-	432628	100.718			101.64		
	3	424854	-	424854	98.909			99.79		
	4	420300	-	420300	97.848			98.78		
	5	424984	-	424984	98.939			99.93		
	6	439232	-	439232	102.256			103.15		
20min	1	417280	-	417280	97.145	99.05	1.38	98.66	100.54	1.34
	2	429820	-	429820	100.065			101.55		
	3	425707	-	425707	99.107			100.53		
	4	420820	-	420820	97.969			99.44		
	5	425908	-	425908	99.154			100.70		
	6	433356	-	433356	100.888			102.35		
30min	1	412663	-	412663	96.070	98.51	1.57	98.13	100.55	1.51
	2	427061	-	427061	99.422			101.46		
	3	428790	-	428790	99.825			101.80		
	4	423266	-	423266	98.539			100.56		
	5	417981	-	417981	97.309			99.40		
	6	429187	-	429187	99.917			101.94		
45min	1	411308	-	411308	95.755	97.61	1.32	98.34	100.19	1.28
	2	421481	-	421481	98.123			100.72		
	3	420792	-	420792	97.963			100.50		
	4	419855	-	419855	97.745			100.31		
	5	415015	-	415015	96.618			99.25		
	6	427239	-	427239	99.464			102.04		
60min	1	396872	-	396872	92.394	96.69	2.76	95.52	99.82	2.68
	2	429251	-	429251	99.932			103.07		
	3	415550	-	415550	96.743			99.82		
	4	414183	-	414183	96.424			99.53		
	5	410798	-	410798	95.636			98.81		
	6	425351	-	425351	99.024			102.15		
极限	1	402372	-	402372	93.675	96.42	1.96	97.31	100.08	1.89
	2	418813	-	418813	97.502			101.20		
	3	418390	-	418390	97.404			101.02		
	4	411757	-	411757	95.860			99.50		
	5	408835	-	408835	95.179			98.88		
	6	424817	-	424817	98.900			102.58		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本

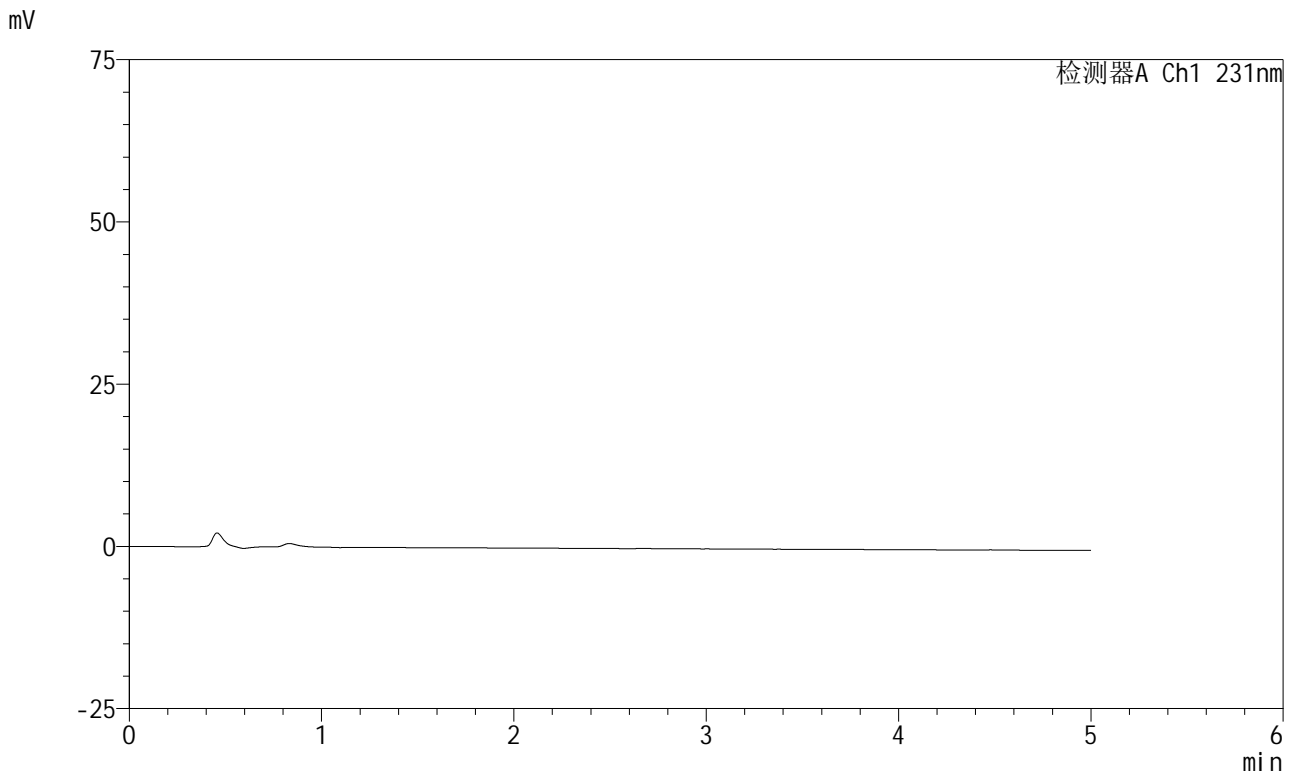


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-921-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 11:42:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:34:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	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HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 溶剂

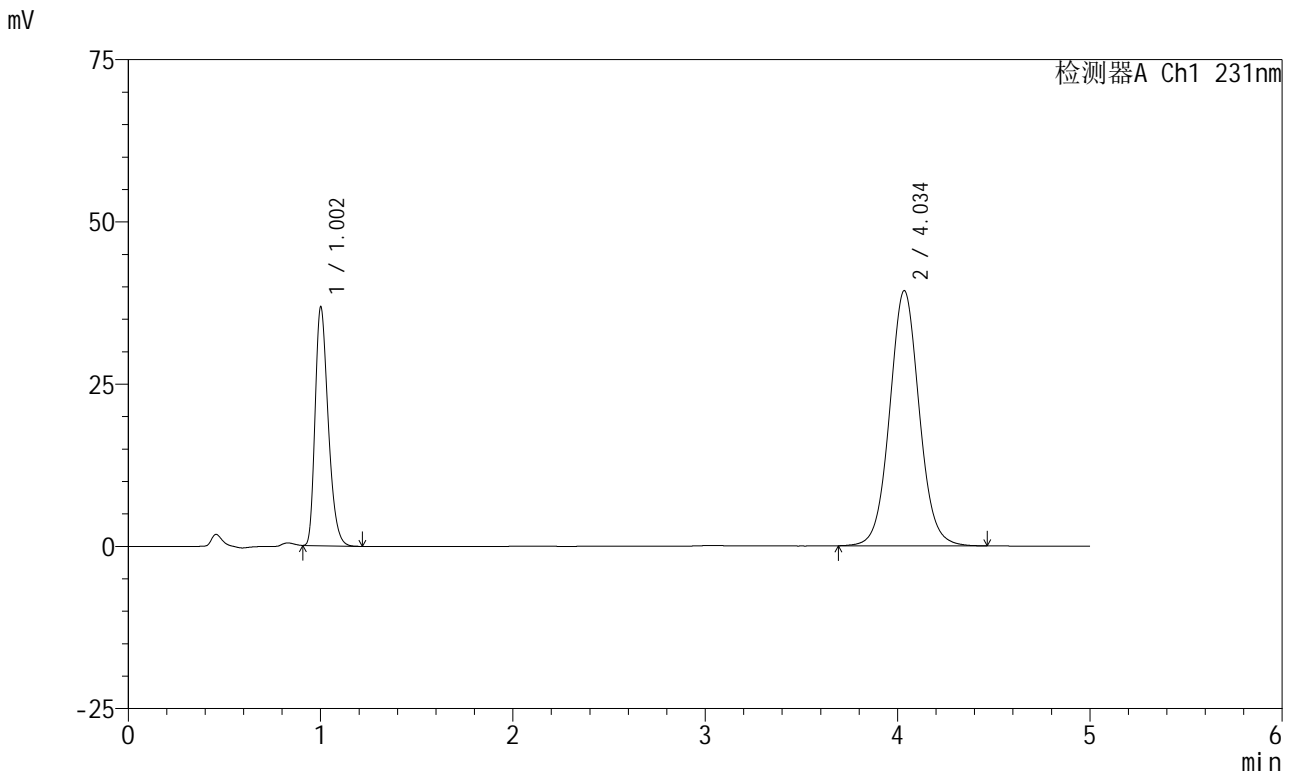


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-922-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 11:47:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	173749	29.274	36575	1049	1.312	--
2	4.034	419778	70.726	39265	3404	1.055	15.151
总计		593527	100.000	75840			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

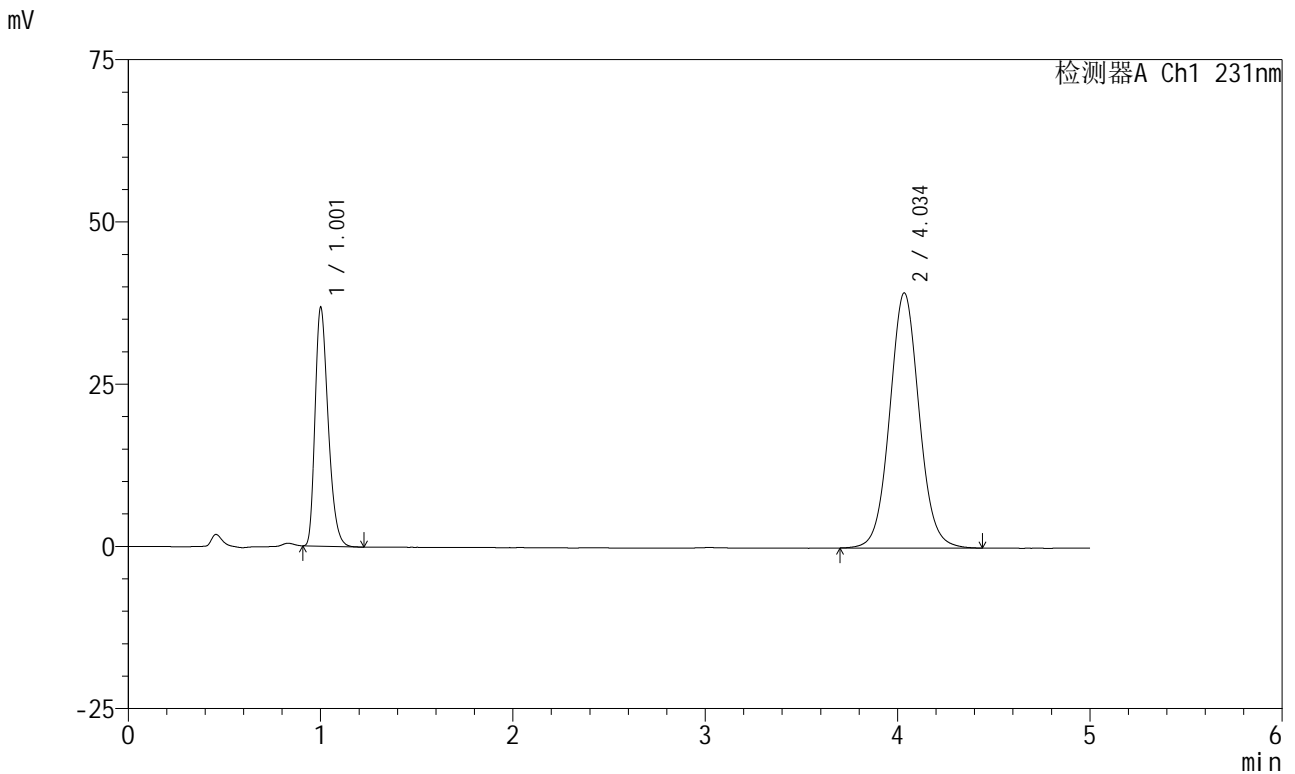


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-923-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 11:53:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	173977	29.383	36559	1045	1.313	--
2	4.034	418116	70.617	39248	3423	1.056	15.173
总计		592093	100.000	75807			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

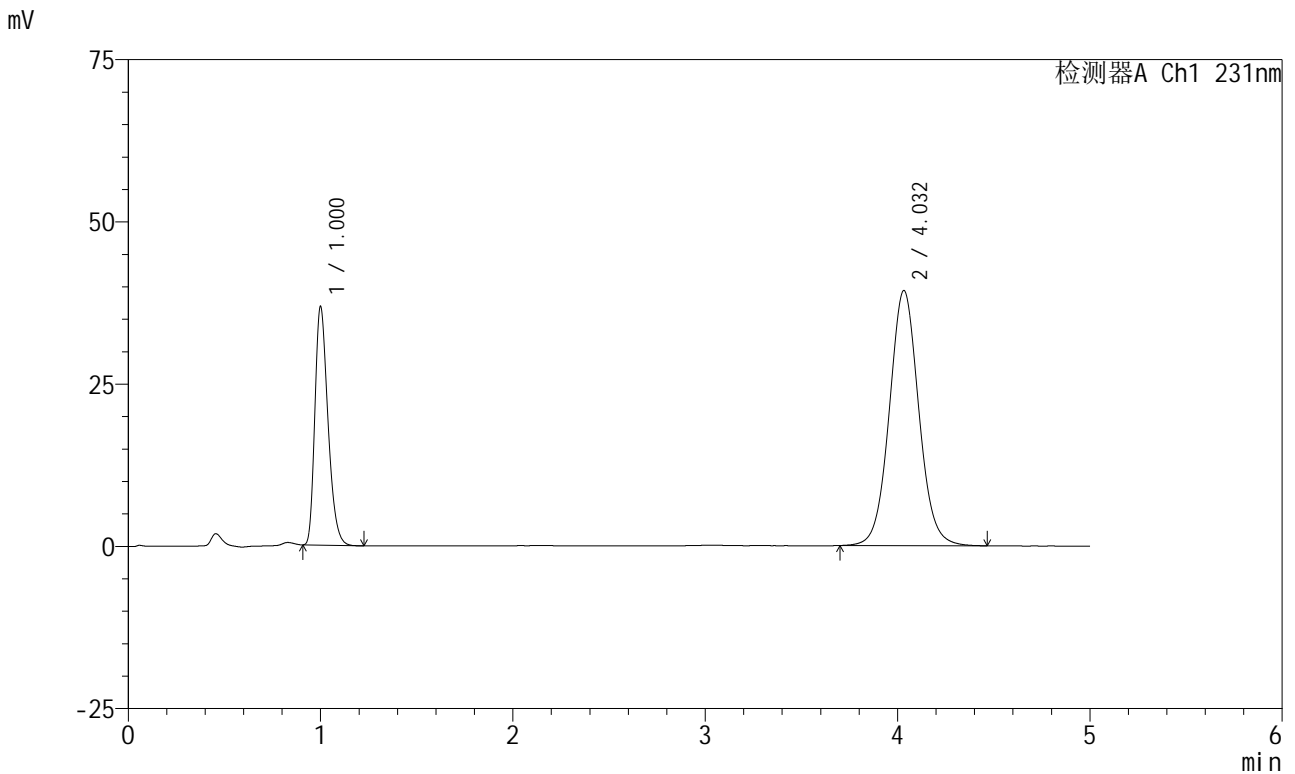


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-924-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 11:58:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	173794	29.334	36516	1042	1.313	--
2	4.032	418664	70.666	39303	3417	1.056	15.164
总计		592458	100.000	75819			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

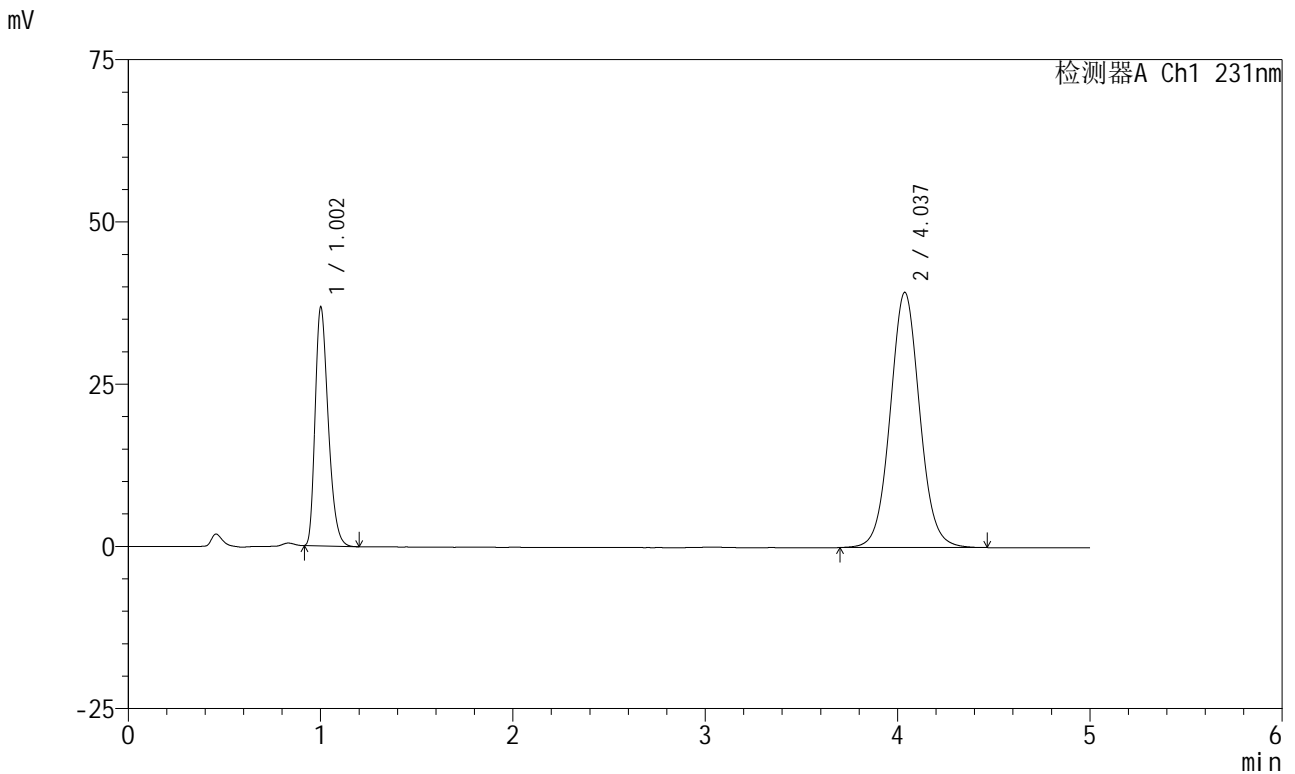


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-925-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:04:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	173830	29.302	36610	1047	1.313	--
2	4.037	419401	70.698	39336	3414	1.055	15.168
总计		593231	100.000	75946			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

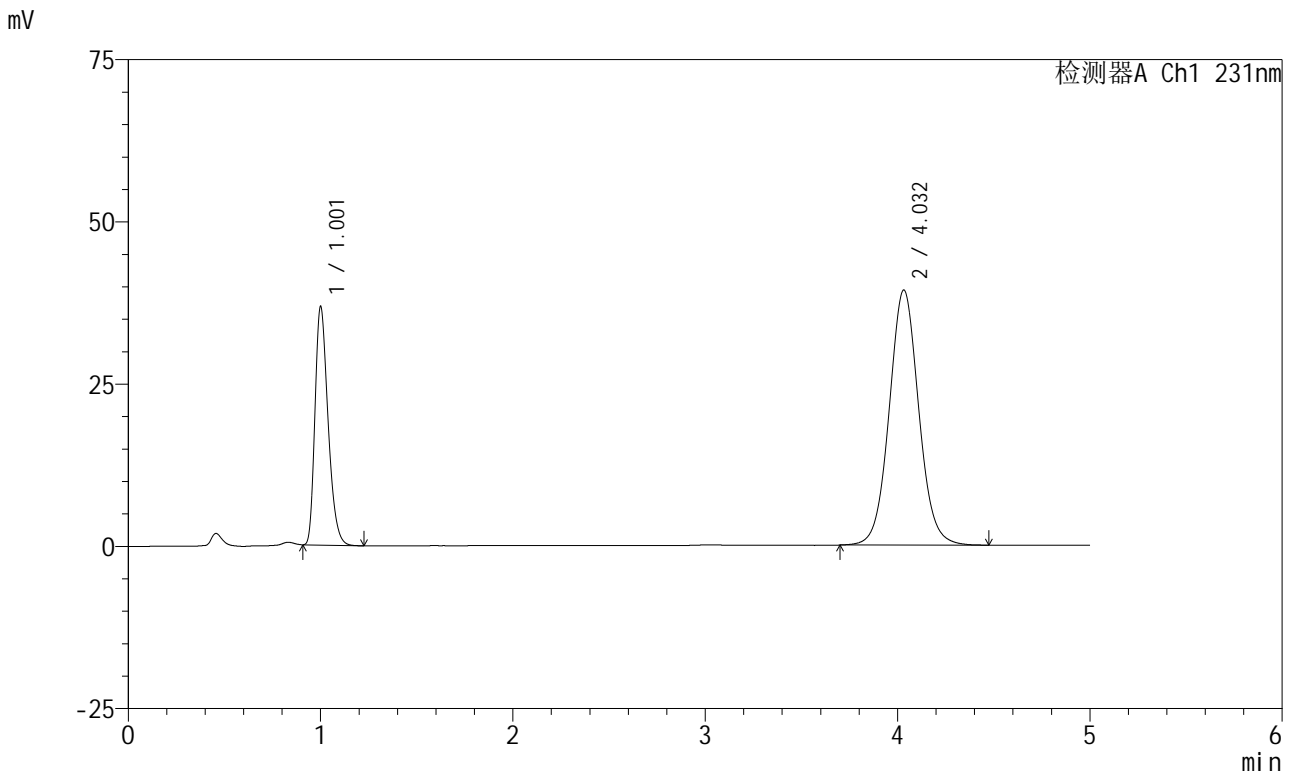


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-926-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:09:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	173542	29.262	36426	1045	1.316	--
2	4.032	419515	70.738	39304	3403	1.058	15.143
总计		593057	100.000	75730			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

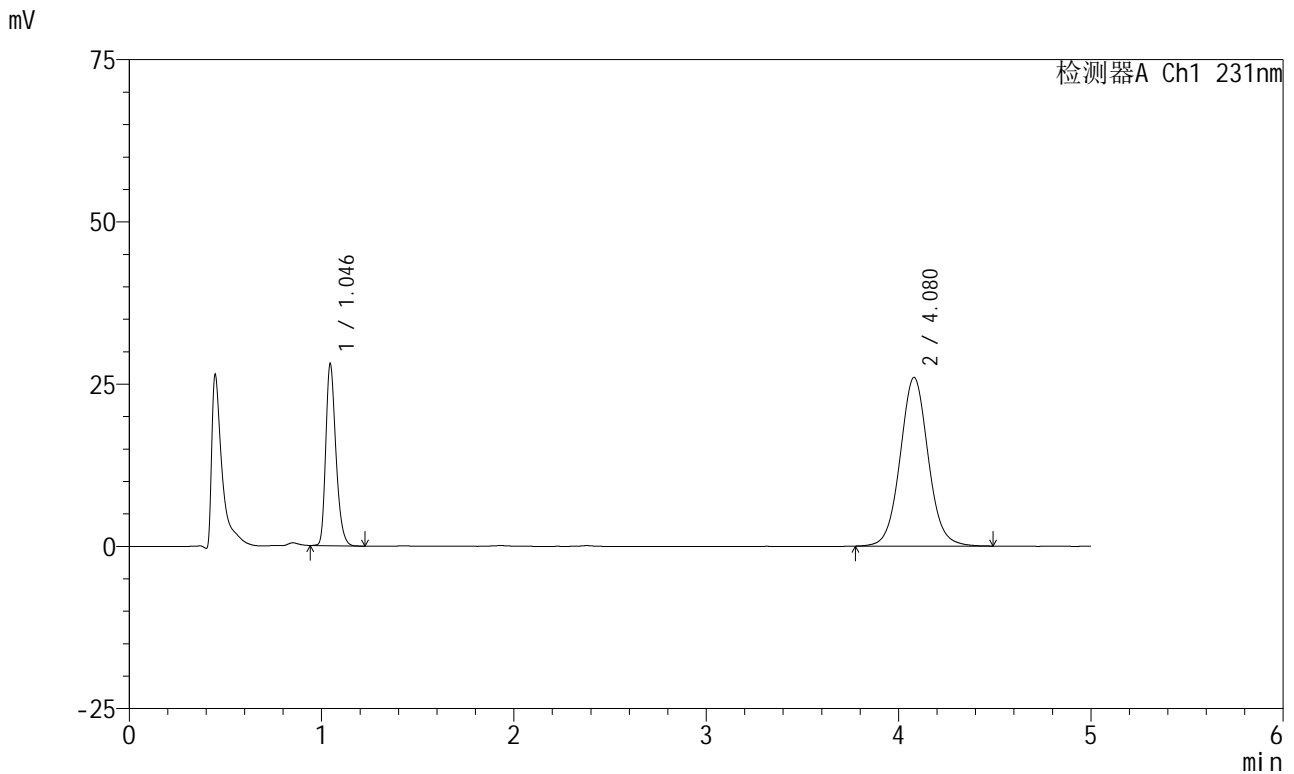


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-927-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:14:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:24 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	102720	28.071	28002	1914	1.275	--
2	4.080	263211	71.929	25992	3882	1.055	16.972
总计		365930	100.000	53994			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

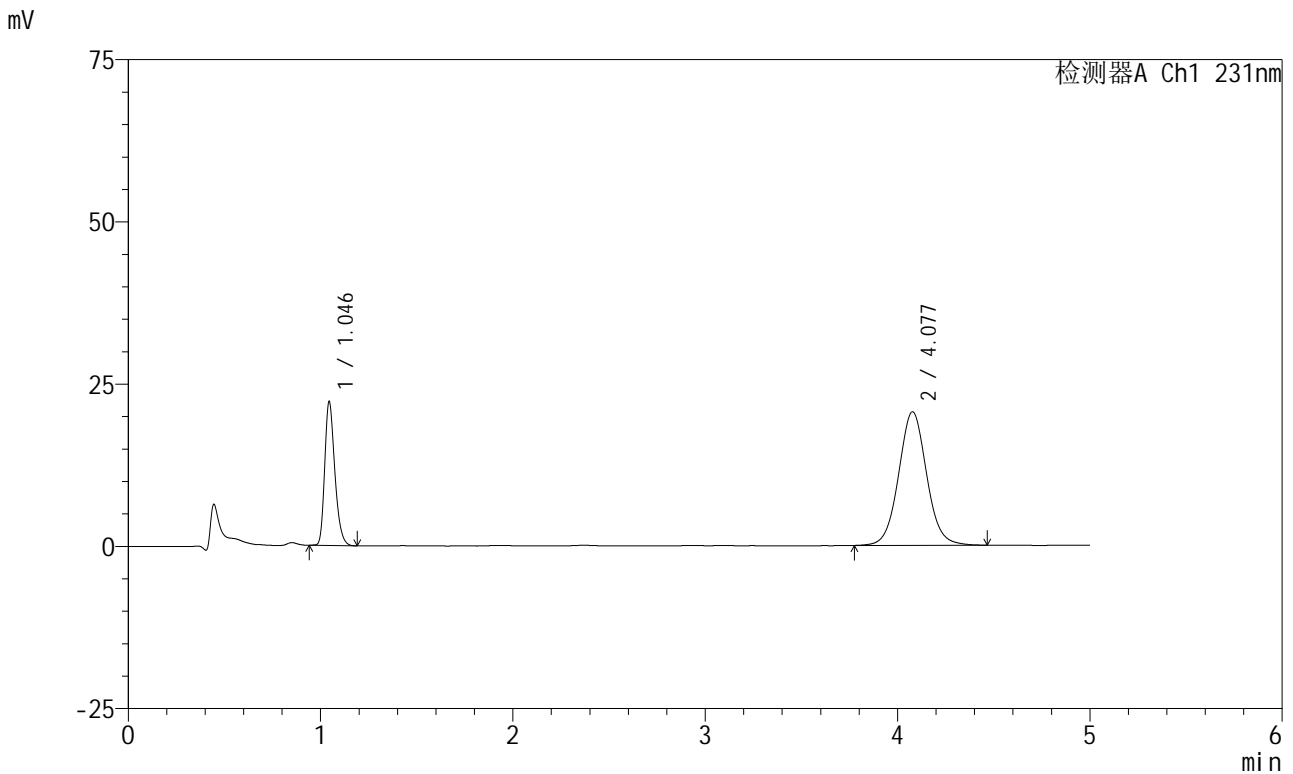


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-928-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:20:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:27 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	81213	28.057	22142	1916	1.273	--
2	4.077	208243	71.943	20572	3881	1.054	16.969
总计		289456	100.000	42714			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

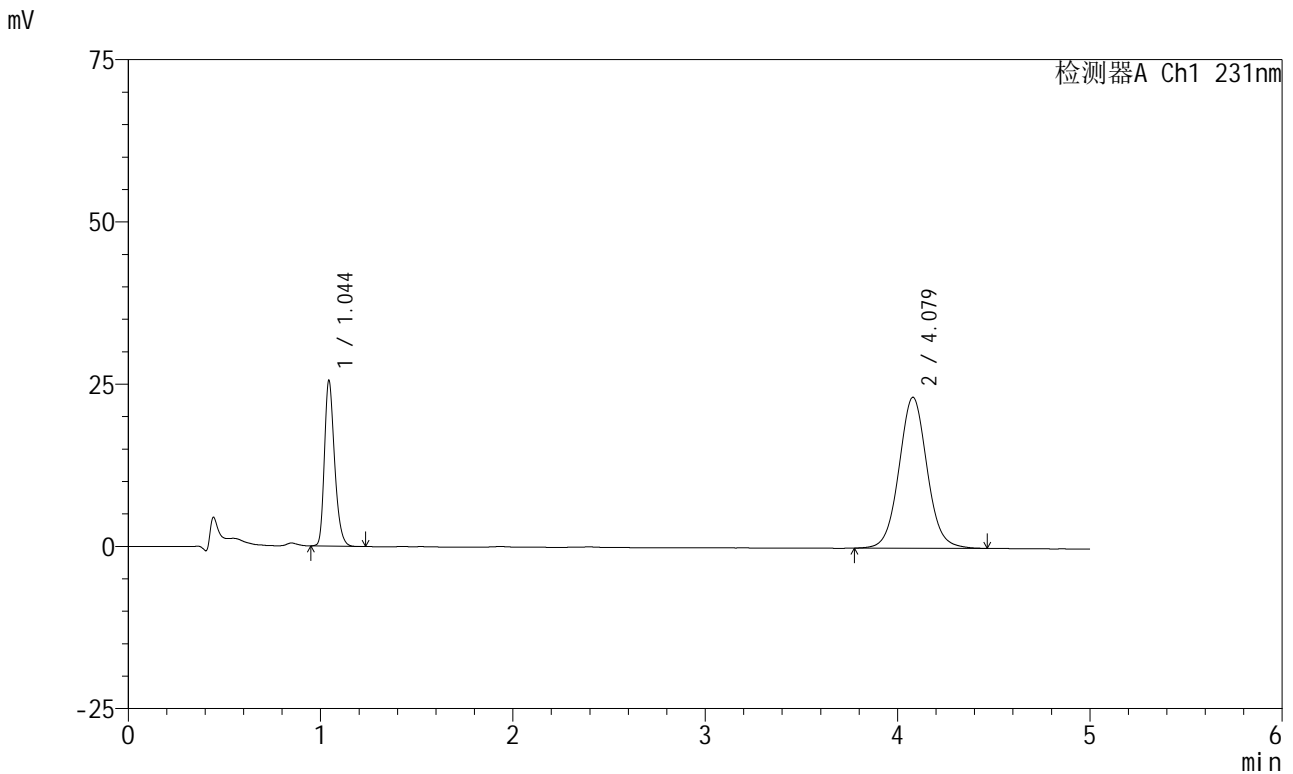


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-929-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:25:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:30 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	93725	28.436	25342	1905	1.272	--
2	4.079	235881	71.564	23272	3871	1.053	16.959
总计		329606	100.000	48614			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

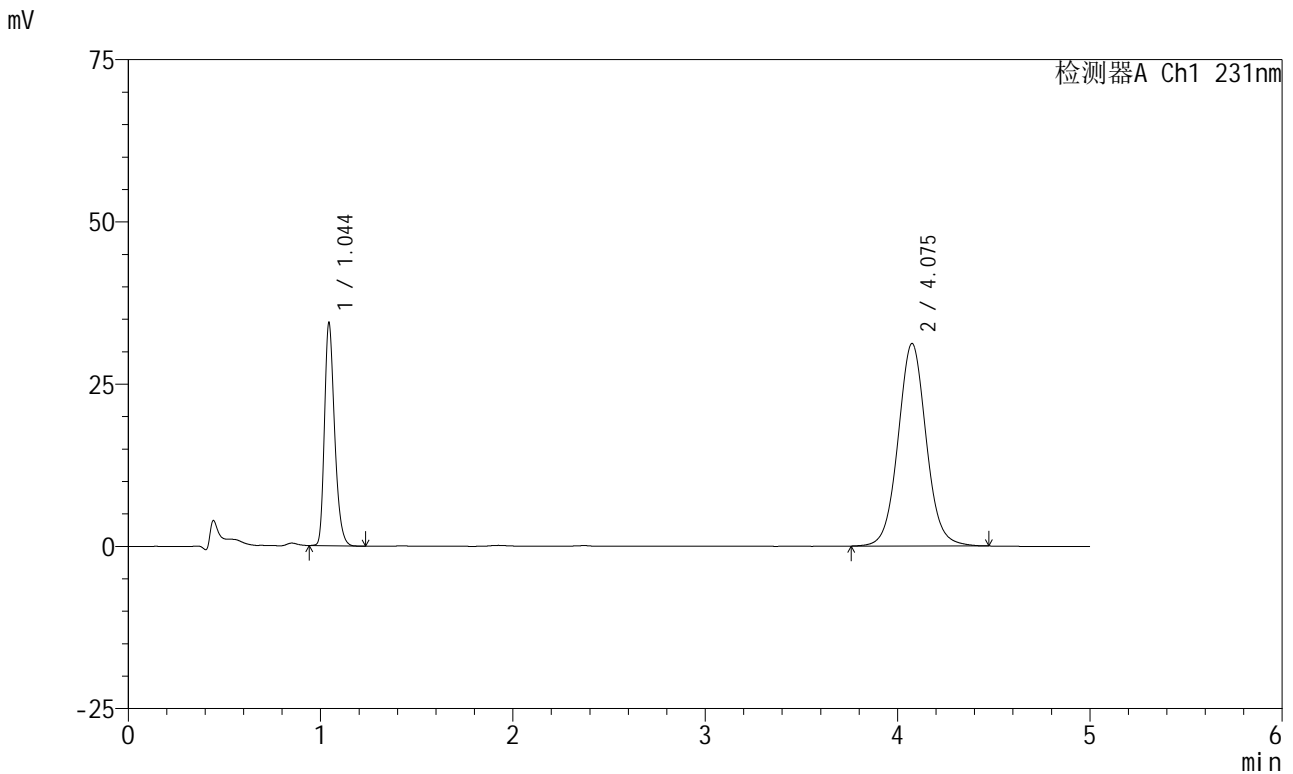


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-930-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:31:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	125956	28.440	34130	1912	1.280	--
2	4.075	316923	71.560	31180	3857	1.055	16.932
总计		442879	100.000	65310			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

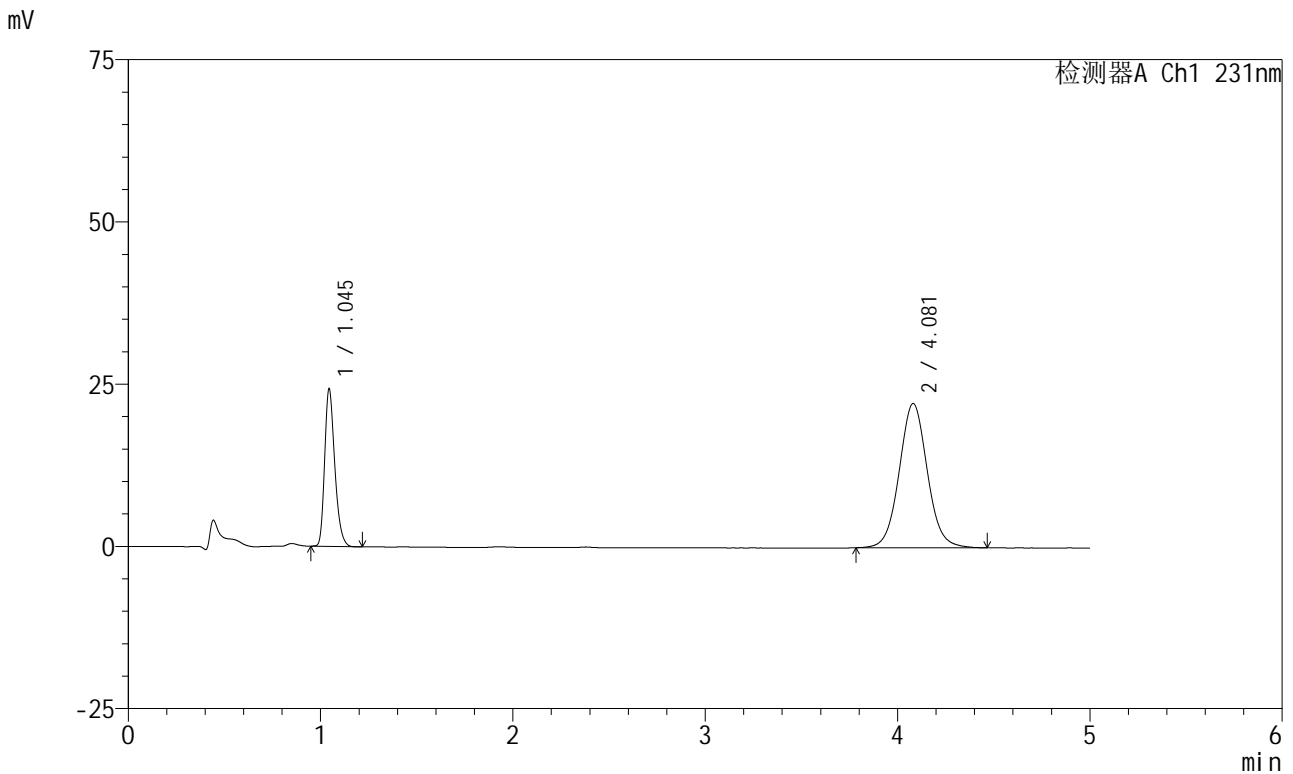


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-931-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:36:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	88860	28.269	24230	1915	1.275	--
2	4.081	225478	71.731	22241	3860	1.054	16.945
总计		314338	100.000	46470			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

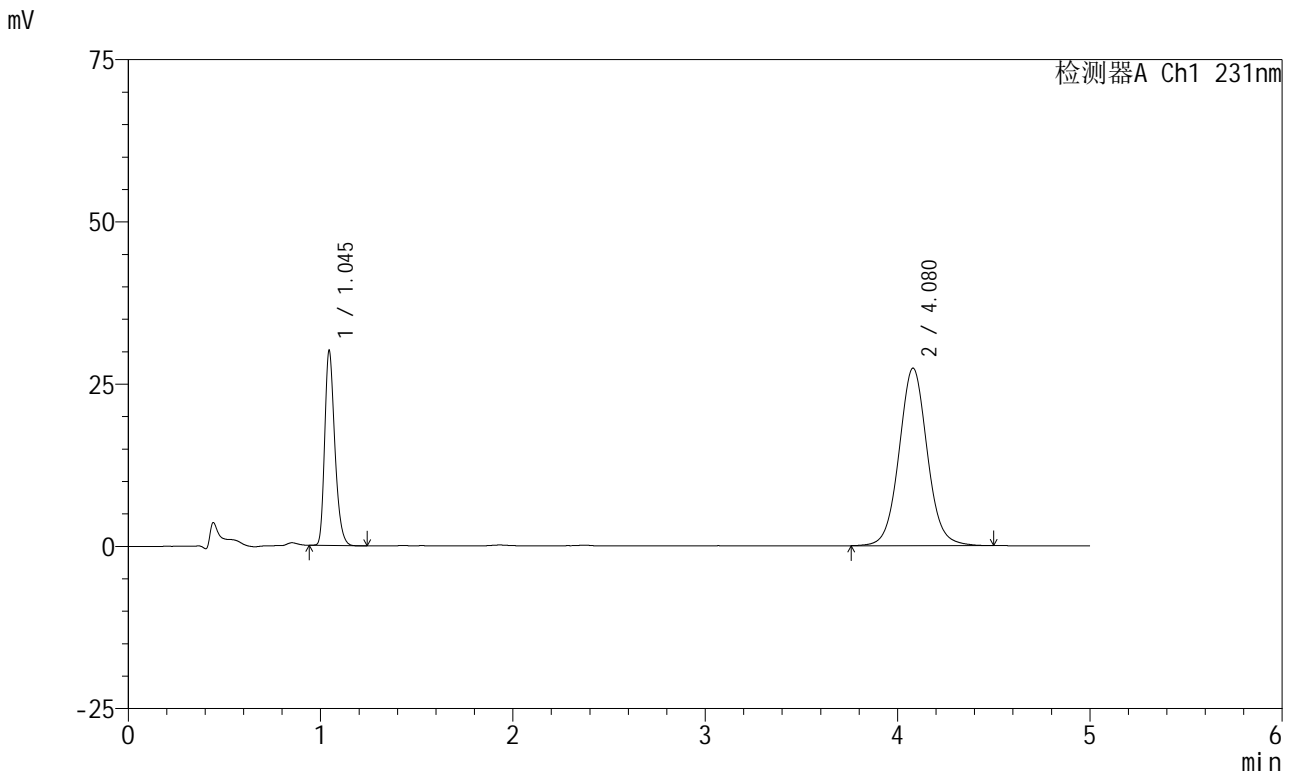


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-932-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:42:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	110047	28.316	29976	1914	1.278	--
2	4.080	278595	71.684	27361	3854	1.056	16.930
总计		388642	100.000	57337			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

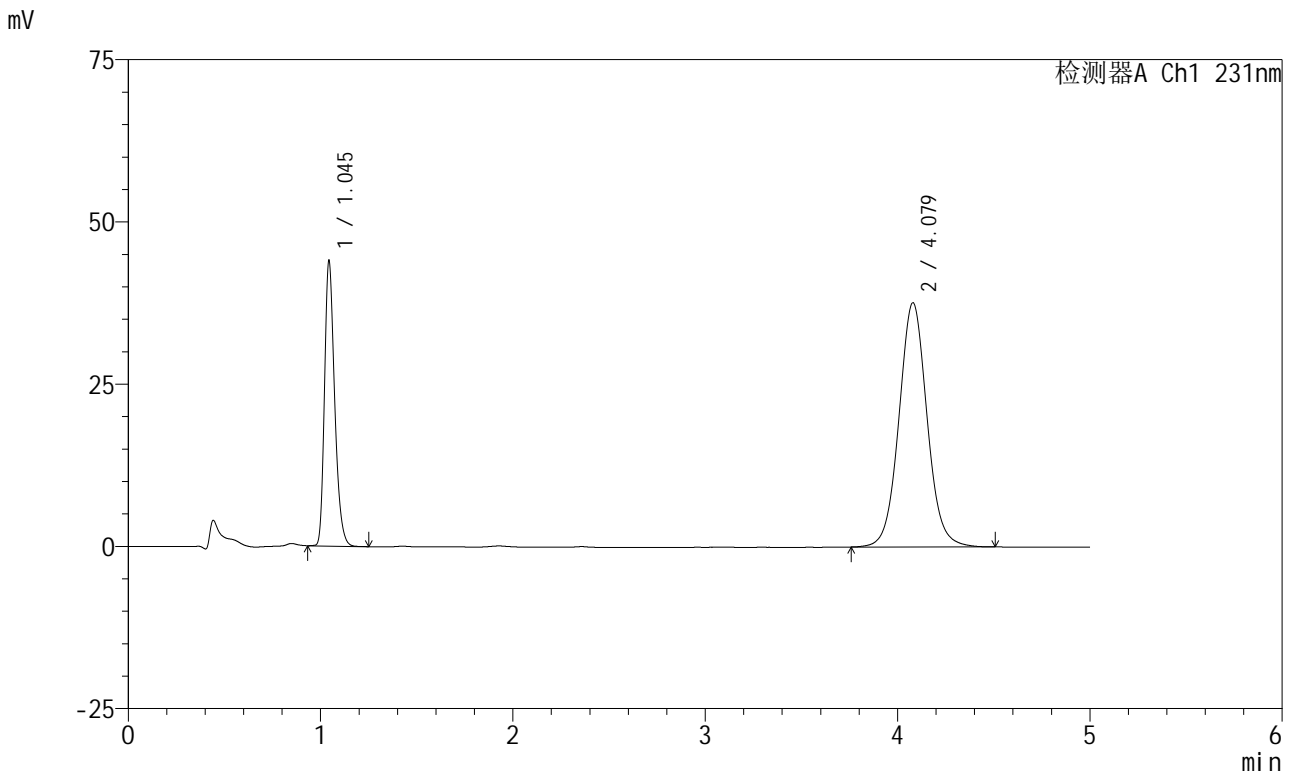


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-933-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:47:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:42 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	161206	29.667	43693	1911	1.282	--
2	4.079	382172	70.333	37642	3867	1.056	16.957
总计		543377	100.000	81335			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

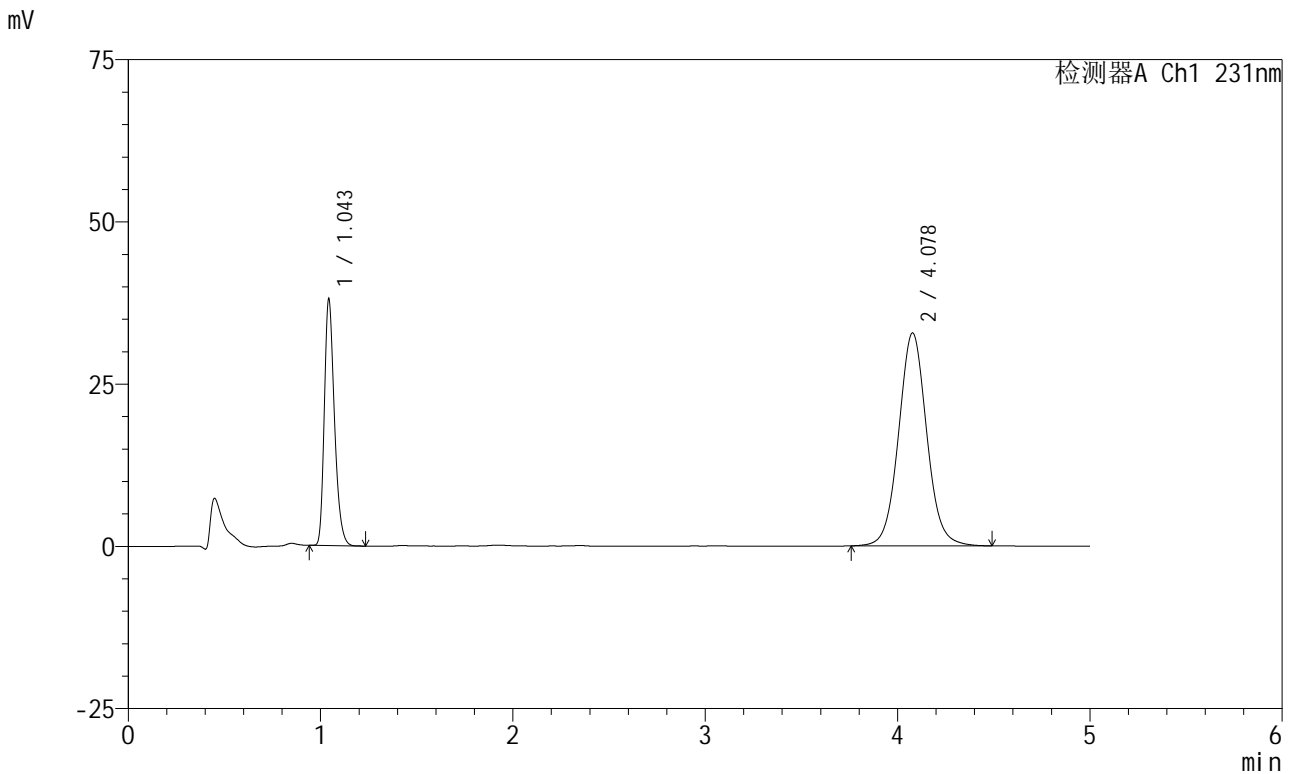


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-934-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:52:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:45 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	139168	29.448	37588	1907	1.286	--
2	4.078	333422	70.552	32790	3855	1.056	16.938
总计		472590	100.000	70377			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

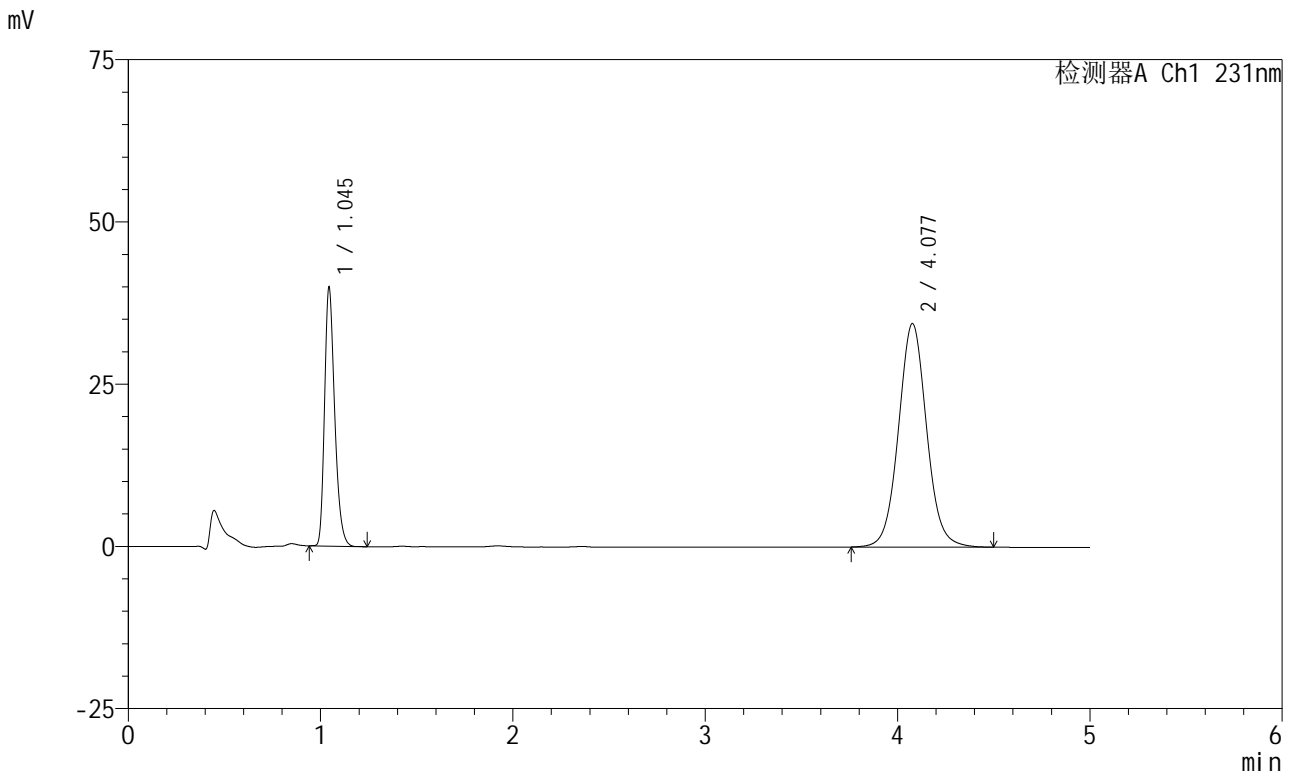


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-935-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:58:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	145953	29.423	39695	1917	1.282	--
2	4.077	350096	70.577	34408	3857	1.056	16.937
总计		496049	100.000	74102			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

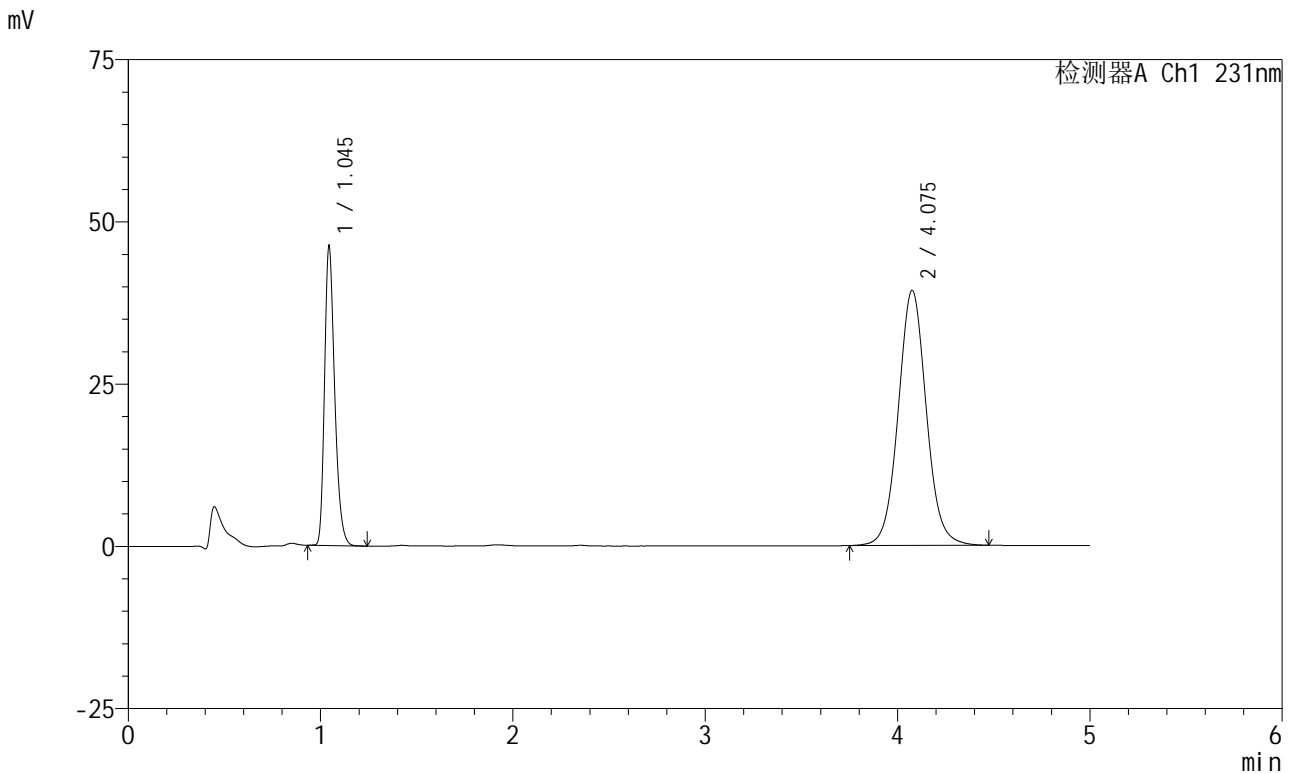


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-936-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:03:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	169300	29.788	45920	1913	1.284	--
2	4.075	399050	70.212	39263	3861	1.056	16.935
总计		568350	100.000	85182			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

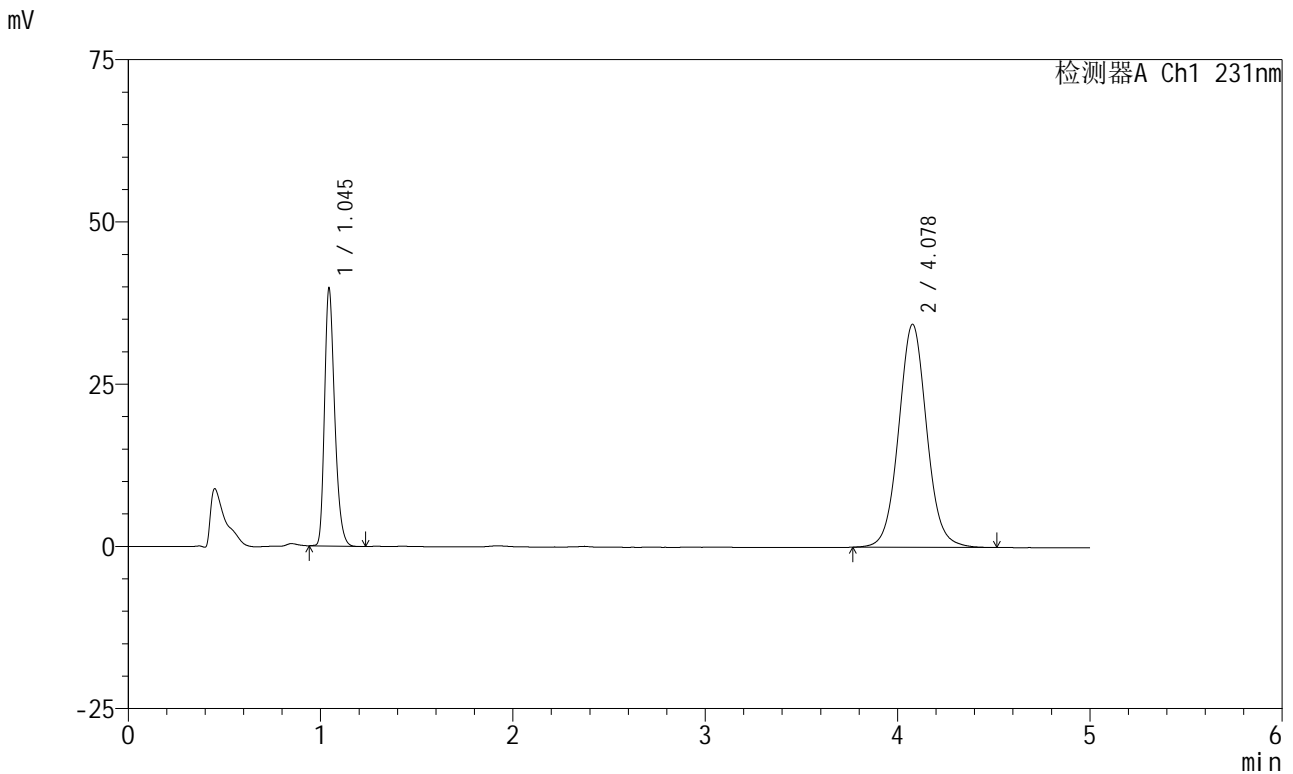


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-937-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:09:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	145739	29.477	39547	1910	1.282	--
2	4.078	348670	70.523	34355	3870	1.057	16.952
总计		494410	100.000	73902			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

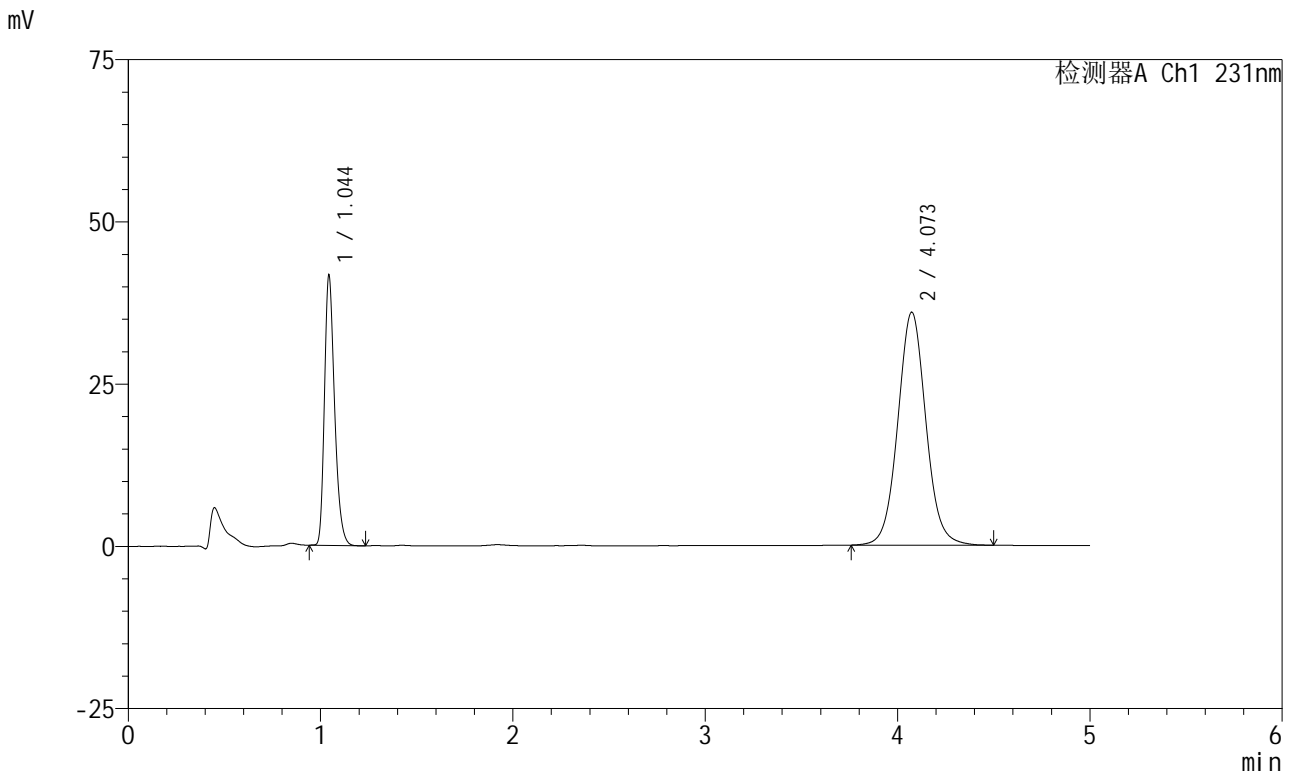


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-938-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:14:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:35:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	152651	29.507	41334	1908	1.287	--
2	4.073	364681	70.493	35898	3855	1.057	16.921
总计		517332	100.000	77233			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

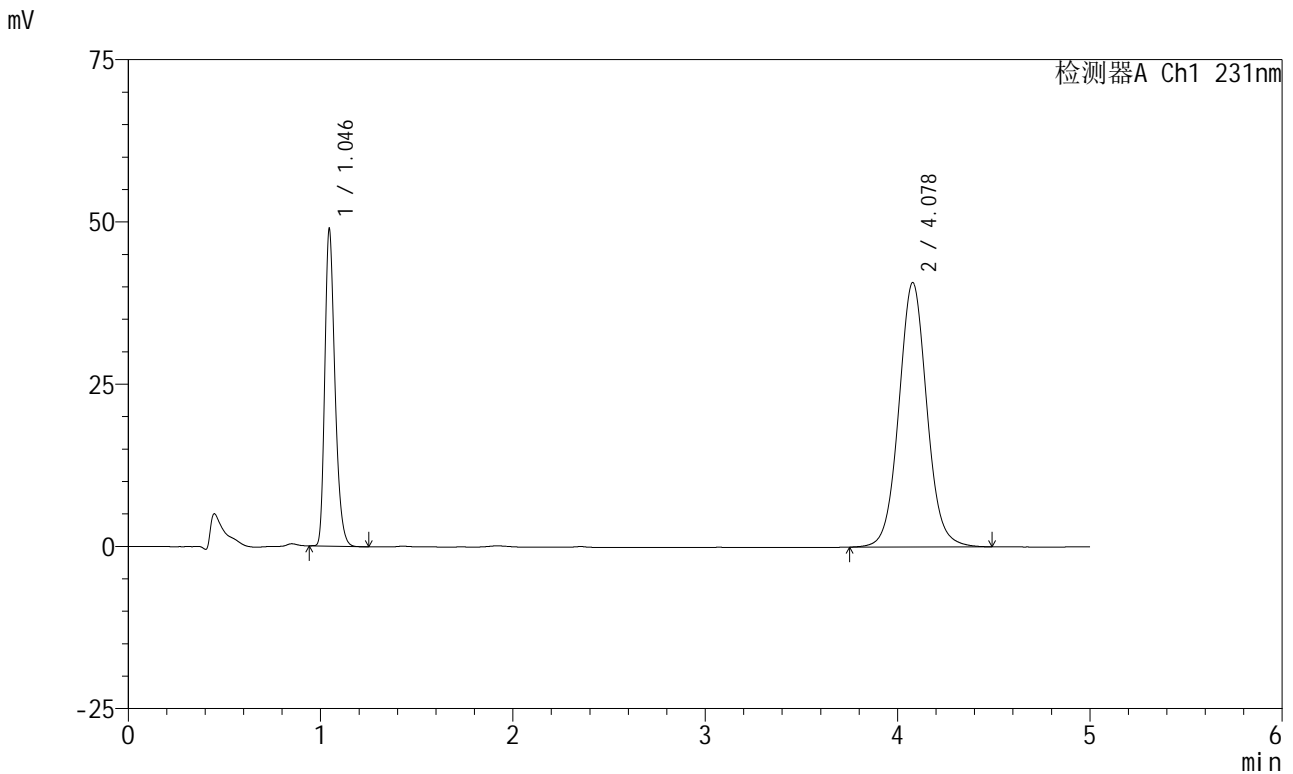


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-939-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:19:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	179335	30.295	48821	1914	1.285	--
2	4.078	412635	69.705	40739	3889	1.056	16.976
总计		591970	100.000	89560			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

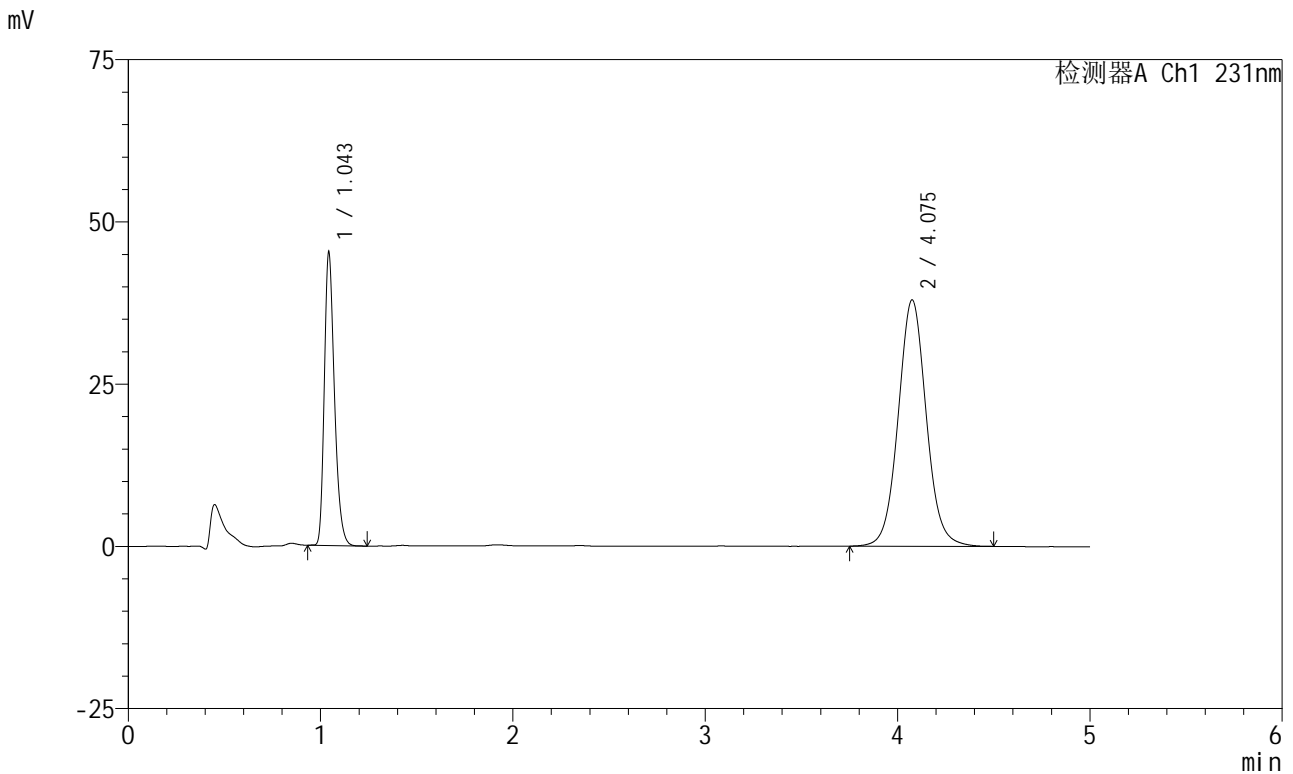


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-940-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:25:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	165796	30.094	44684	1903	1.288	--
2	4.075	385122	69.906	37914	3868	1.057	16.949
总计		550918	100.000	82599			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

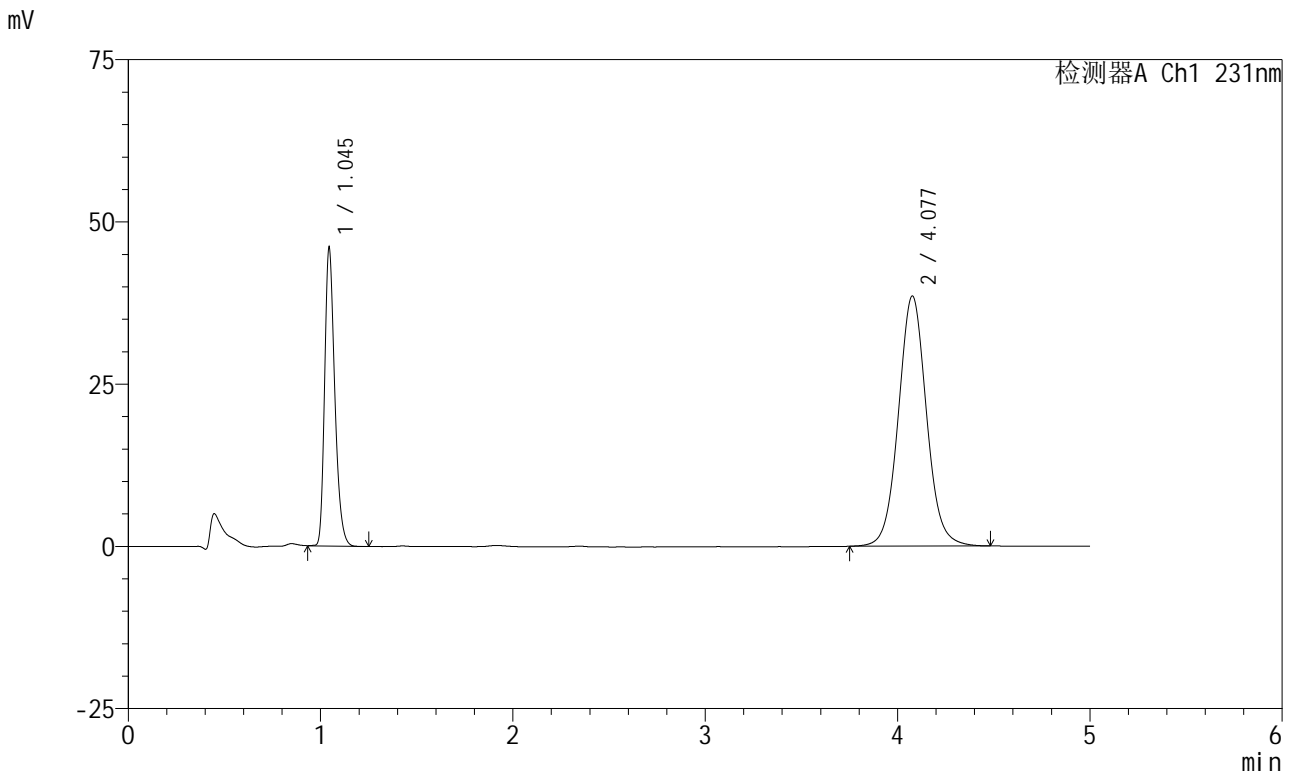


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-941-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:30:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	168707	30.131	45809	1909	1.285	--
2	4.077	391203	69.869	38502	3868	1.056	16.941
总计		559910	100.000	84311			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

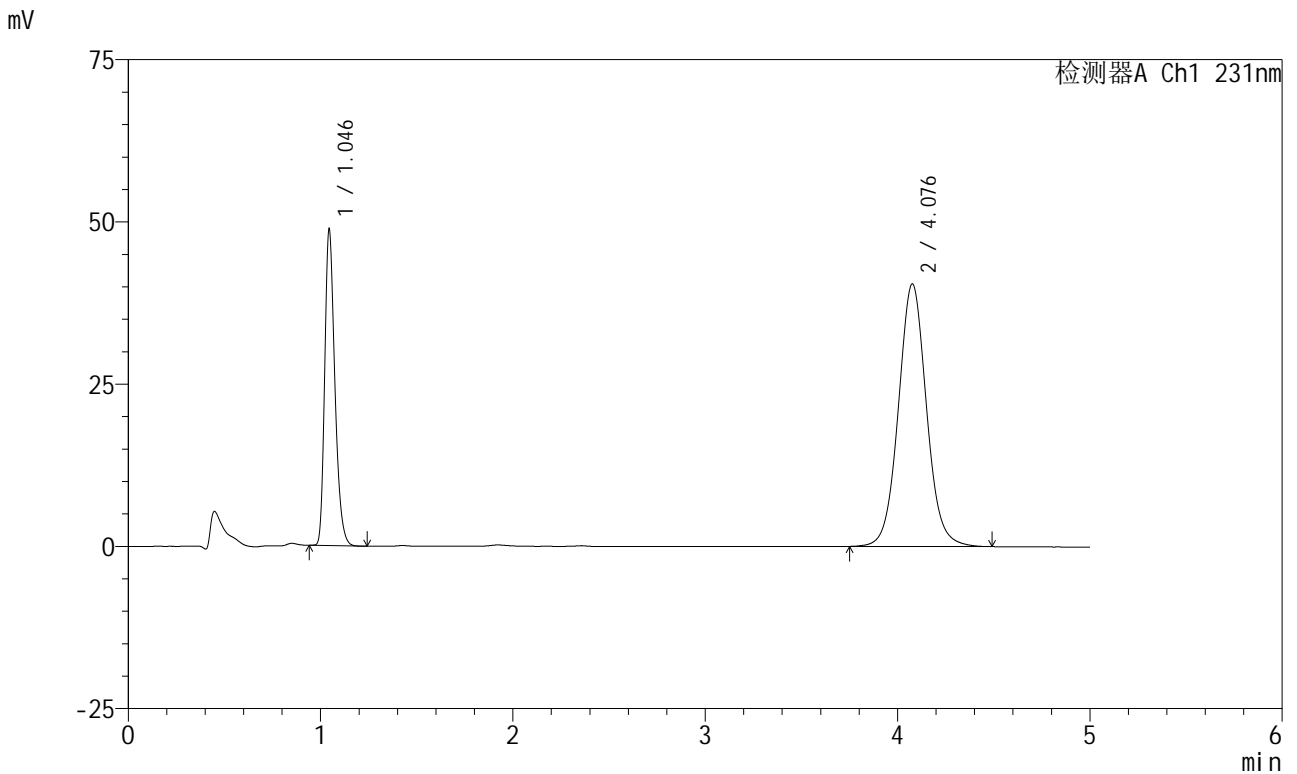


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-942-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:36:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:08 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	178914	30.345	48633	1910	1.285	--
2	4.076	410680	69.655	40408	3867	1.057	16.936
总计		589594	100.000	89041			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

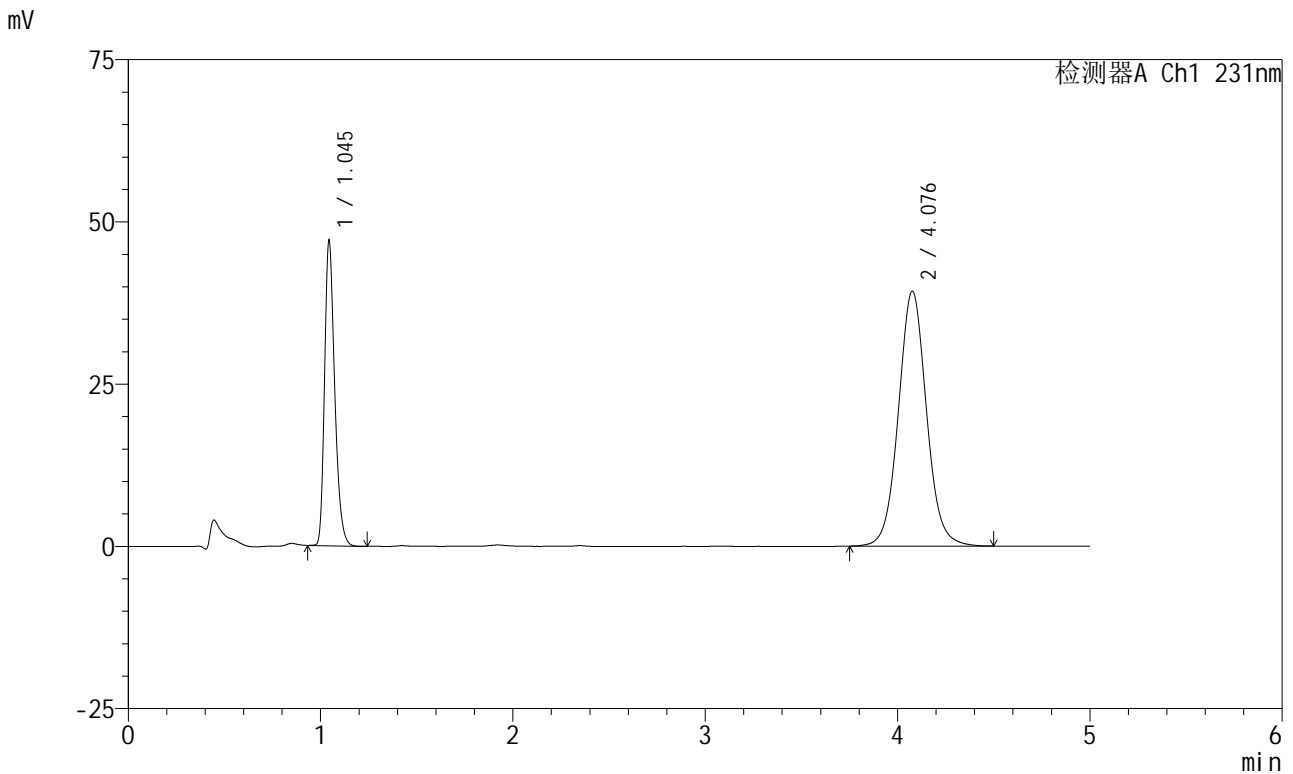


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-943-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:41:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:11 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	172474	30.205	46818	1915	1.285	--
2	4.076	398542	69.795	39235	3870	1.057	16.954
总计		571016	100.000	86054			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

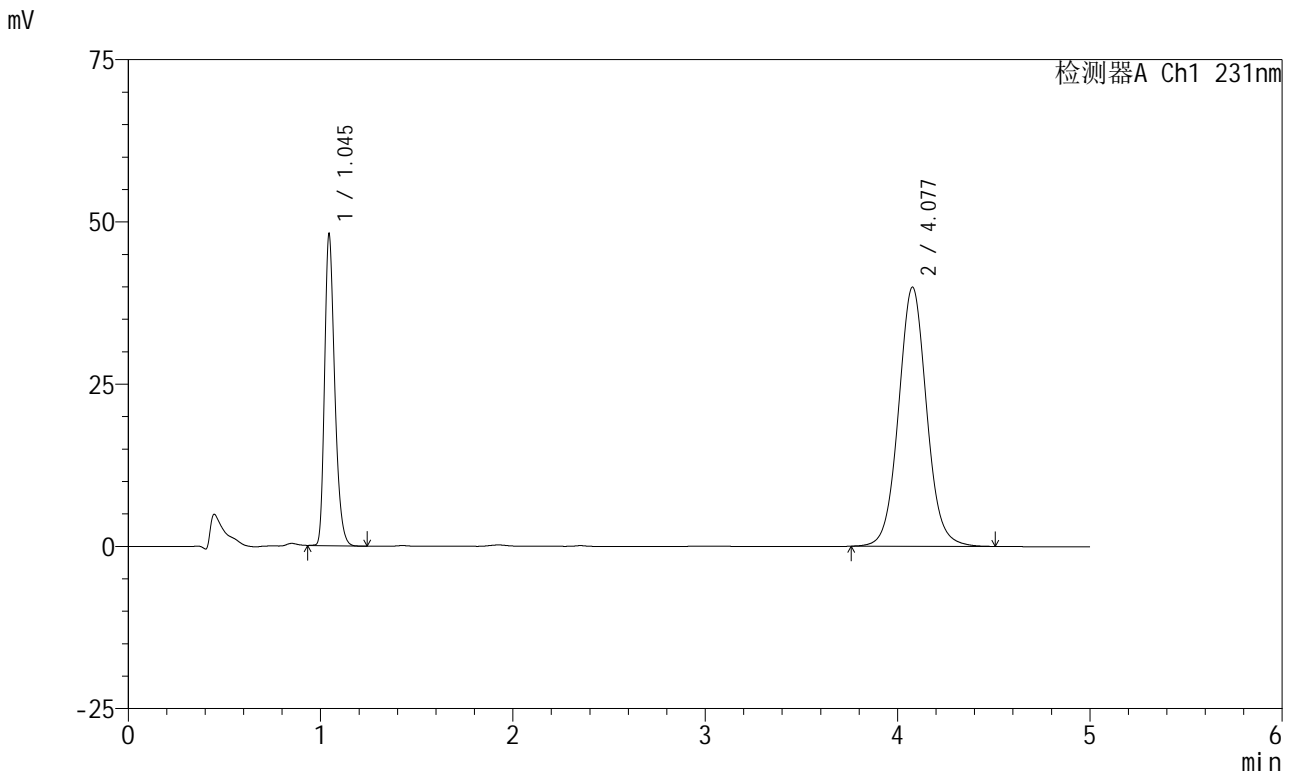


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-944-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:46:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	176165	30.298	47797	1912	1.286	--
2	4.077	405271	69.702	39904	3867	1.056	16.947
总计		581436	100.000	87701			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

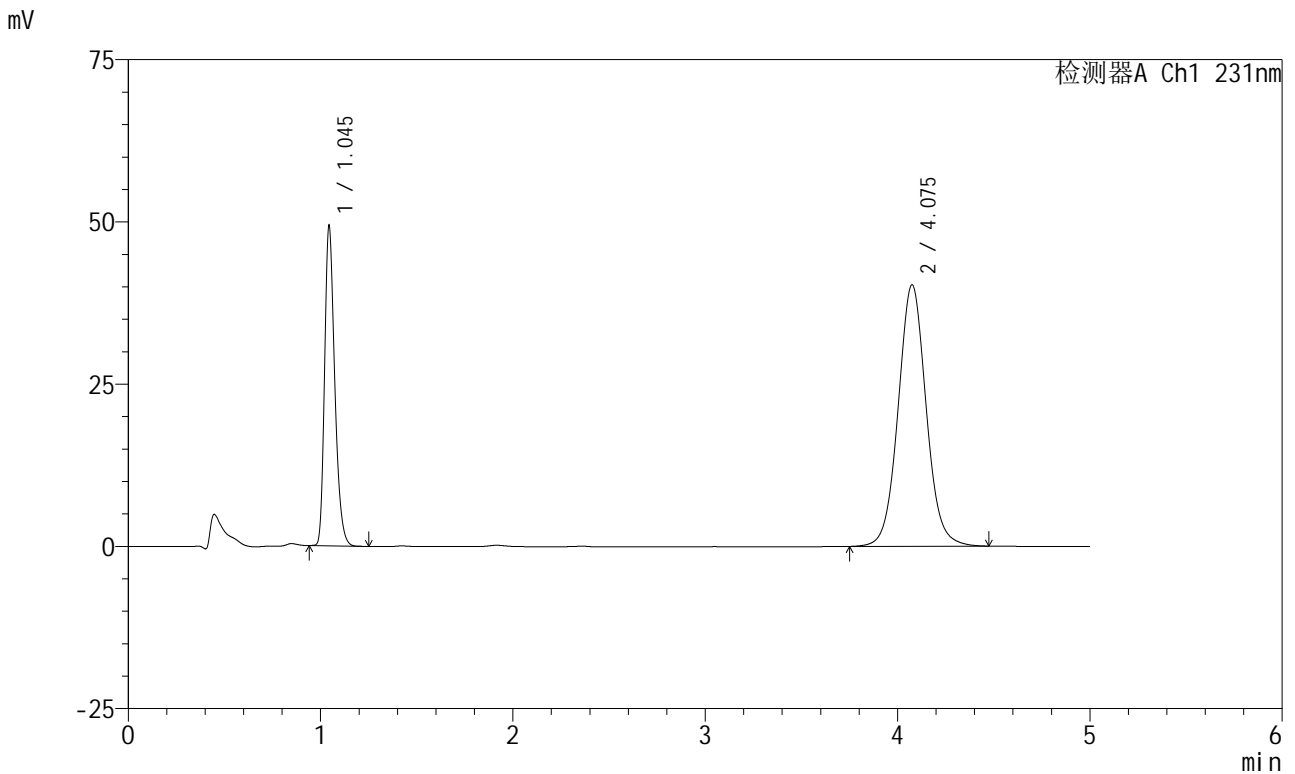


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-945-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:52:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	181084	30.724	49126	1908	1.285	--
2	4.075	408297	69.276	40262	3875	1.057	16.949
总计		589381	100.000	89388			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

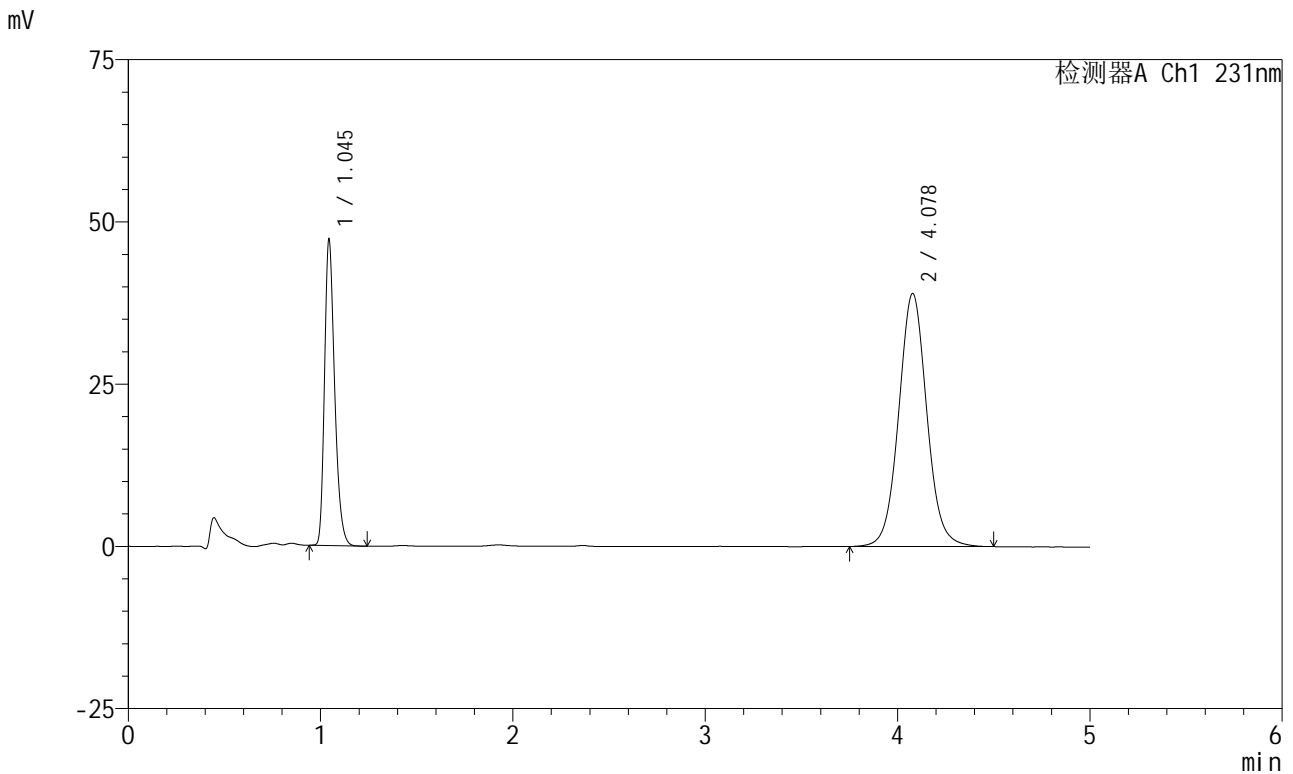


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-946-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:57:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	173079	30.394	46921	1911	1.286	--
2	4.078	396382	69.606	38990	3857	1.057	16.936
总计		569461	100.000	85910			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

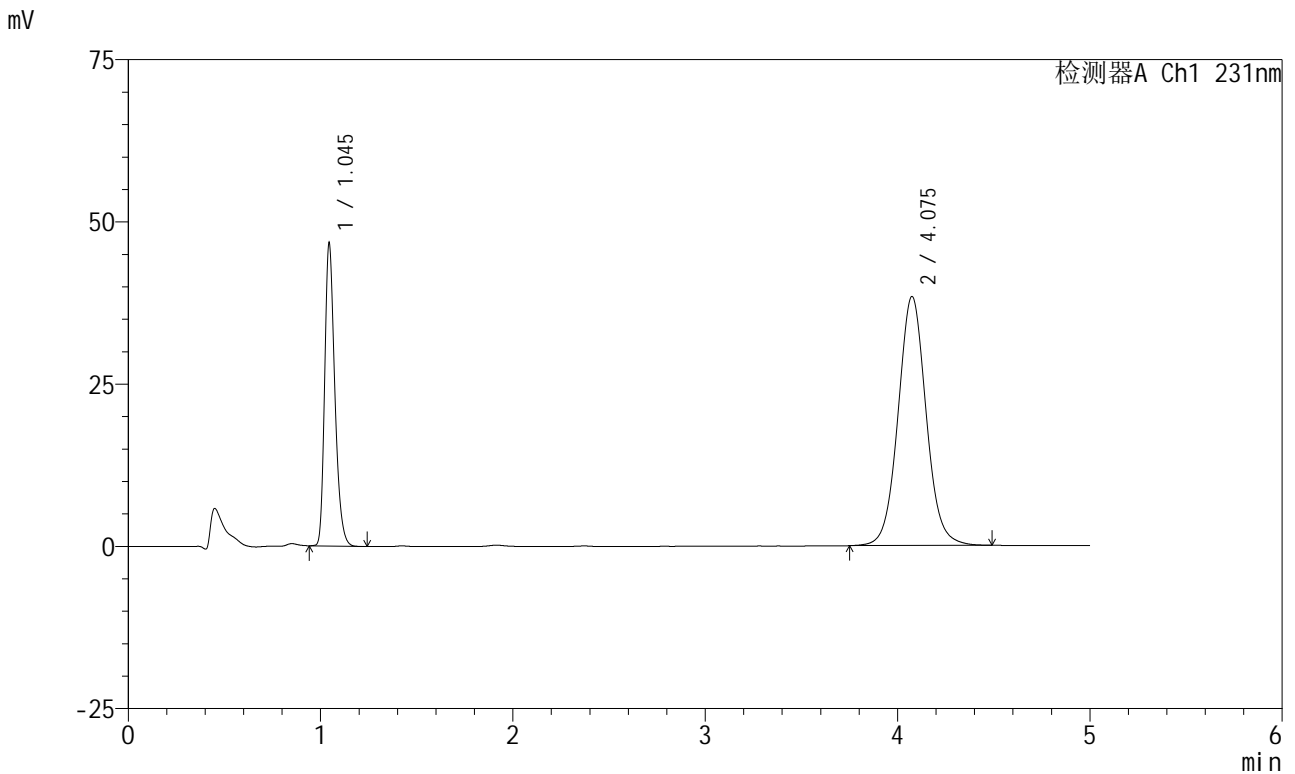


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-947-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:03:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	171250	30.559	46546	1913	1.284	--
2	4.075	389150	69.441	38339	3864	1.057	16.933
总计		560400	100.000	84884			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

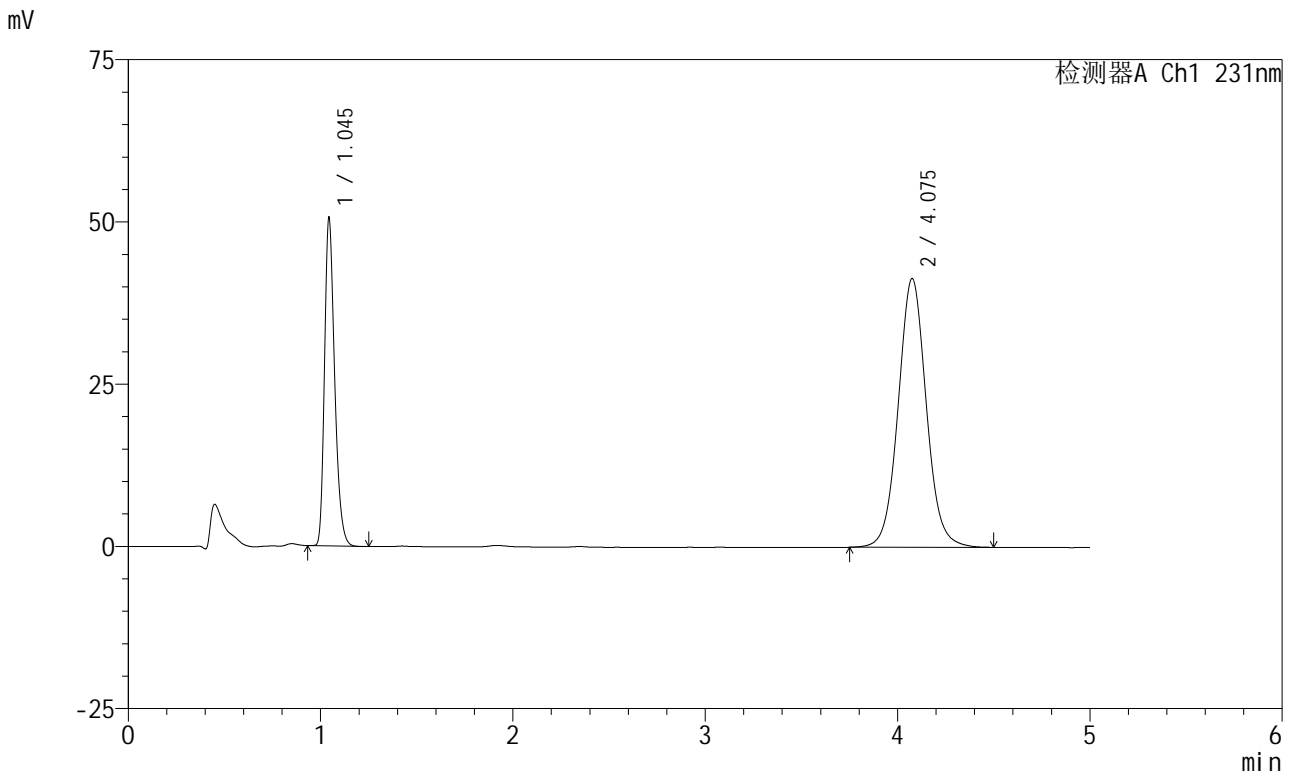


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-948-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:08:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	185201	30.601	50256	1915	1.287	--
2	4.075	420010	69.399	41350	3868	1.057	16.951
总计		605211	100.000	91606			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

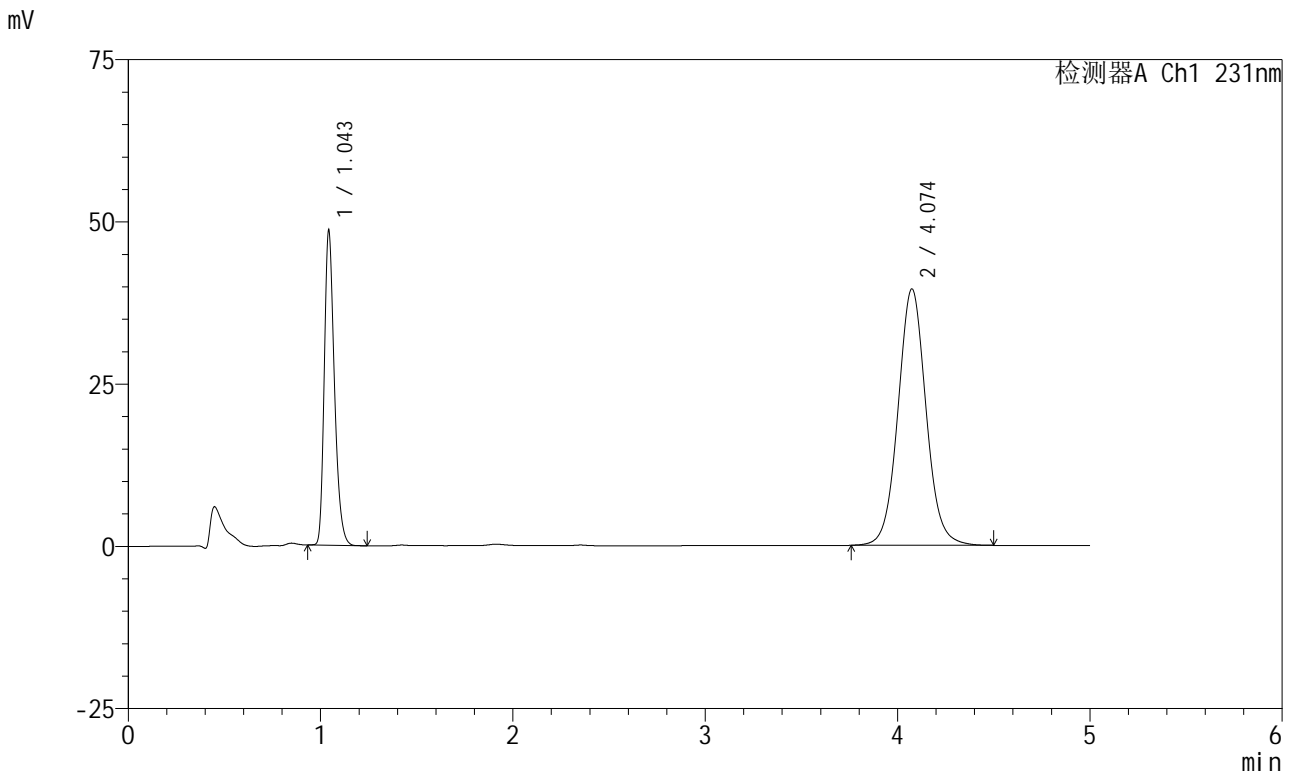


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-949-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:13:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	177948	30.758	47896	1908	1.289	--
2	4.074	400594	69.242	39508	3869	1.058	16.956
总计		578543	100.000	87404			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

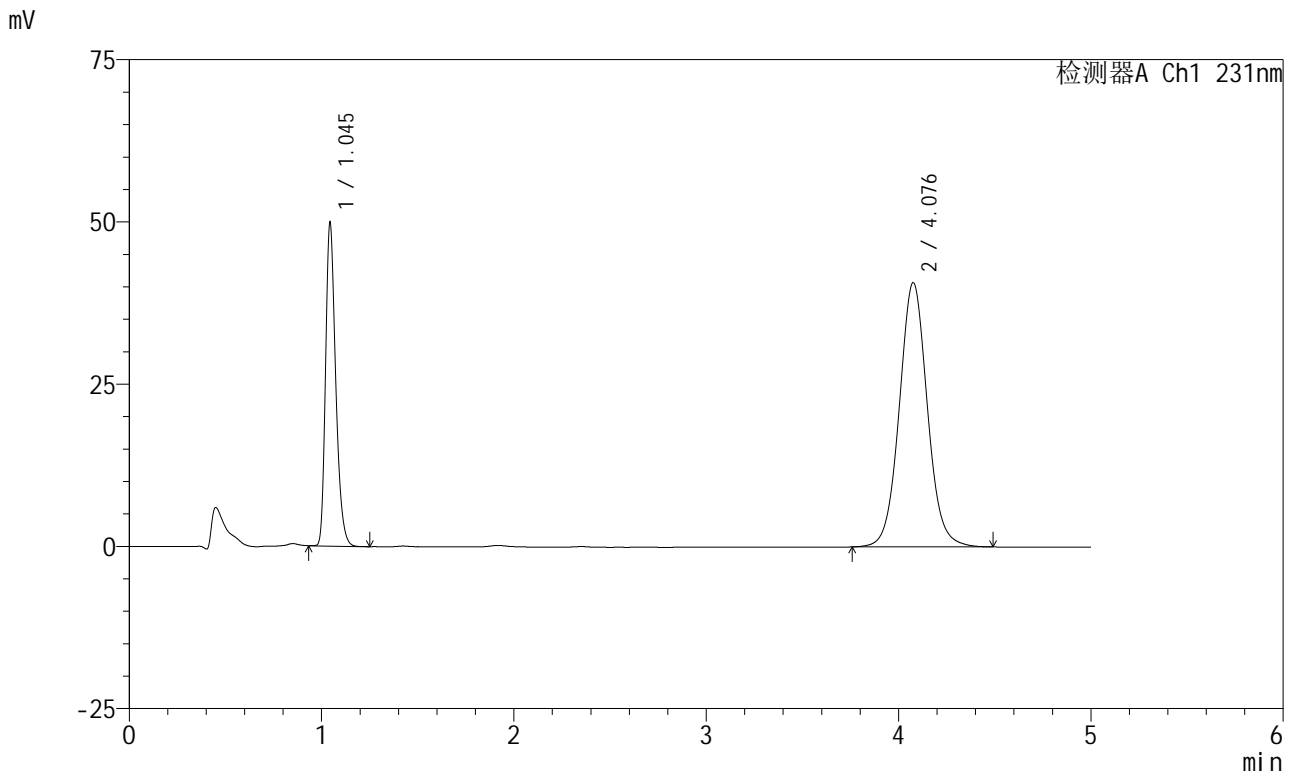


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-950-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:19:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	182478	30.653	49573	1918	1.287	--
2	4.076	412826	69.347	40660	3874	1.057	16.963
总计		595304	100.000	90233			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

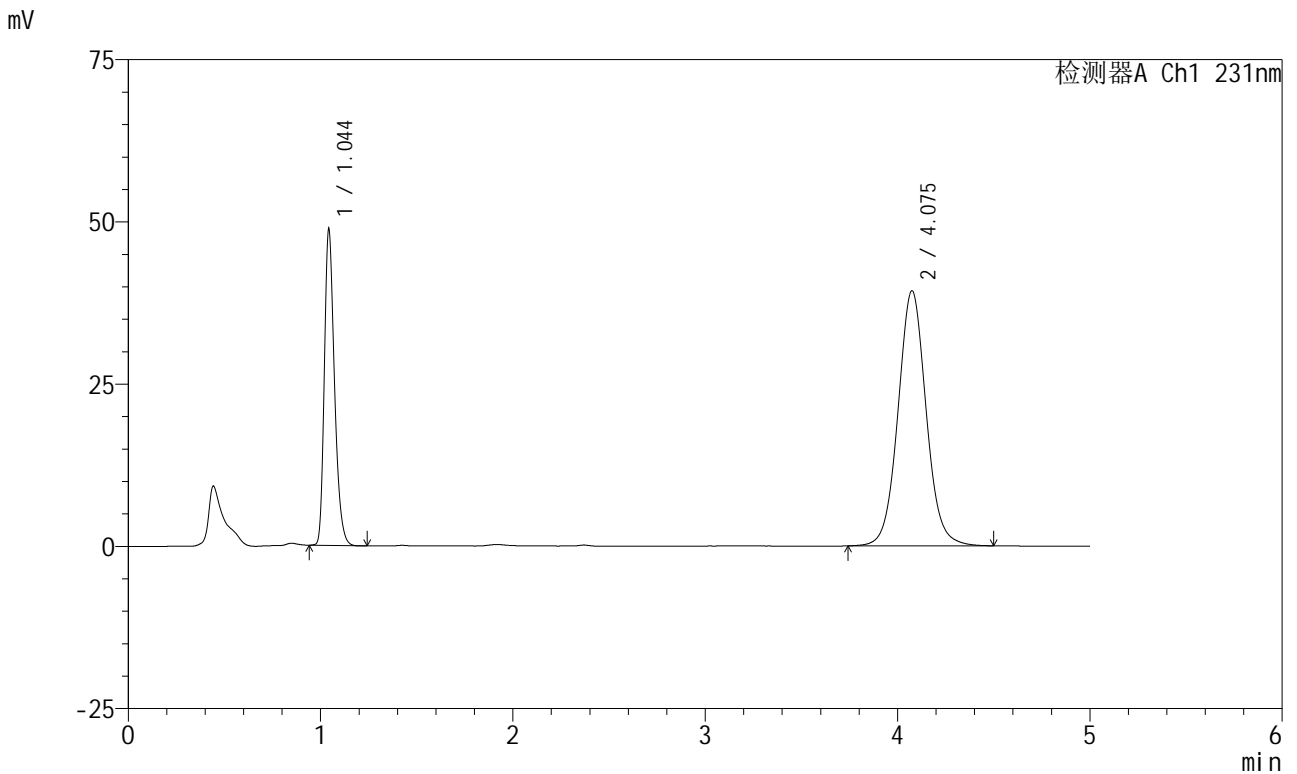


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-951-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:24:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	178819	30.910	48197	1905	1.287	--
2	4.075	399696	69.090	39276	3851	1.056	16.920
总计		578516	100.000	87473			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

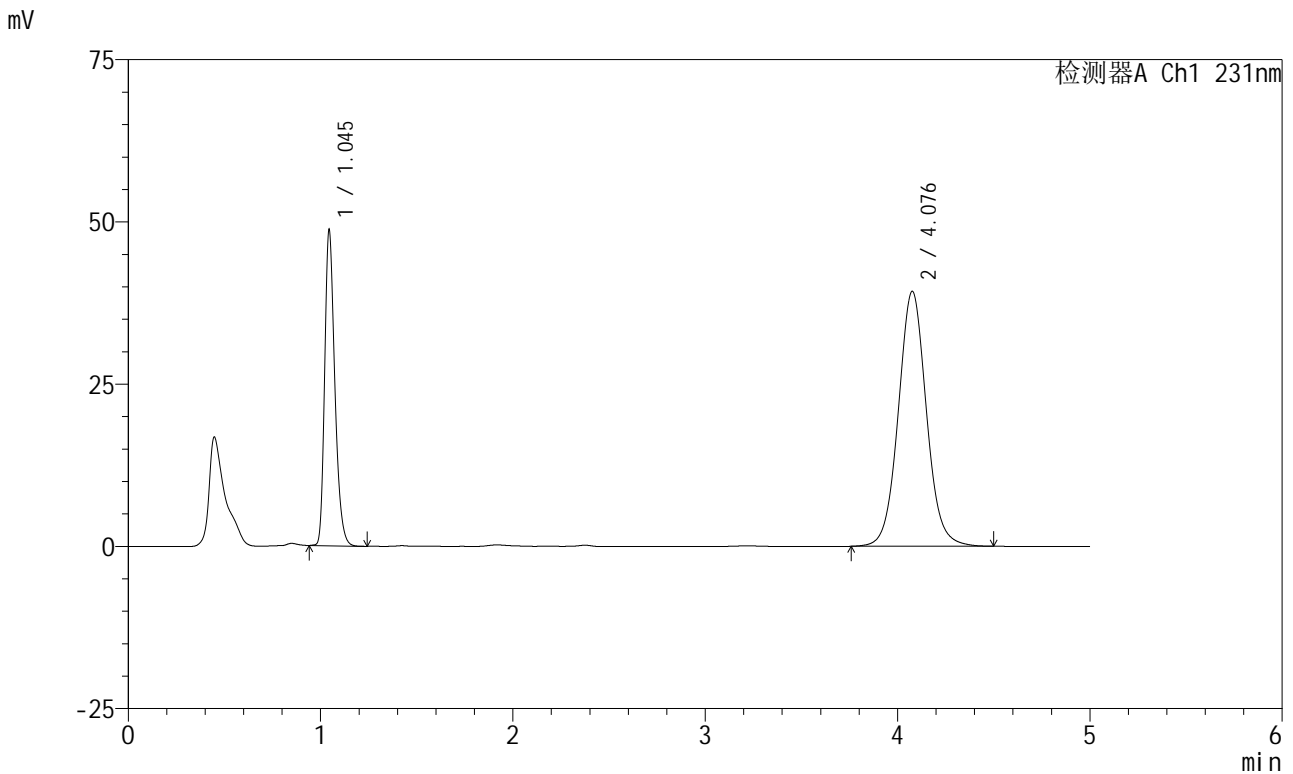


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-952-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:30:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	178643	30.940	48515	1911	1.285	--
2	4.076	398740	69.060	39217	3863	1.057	16.933
总计		577383	100.000	87732			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

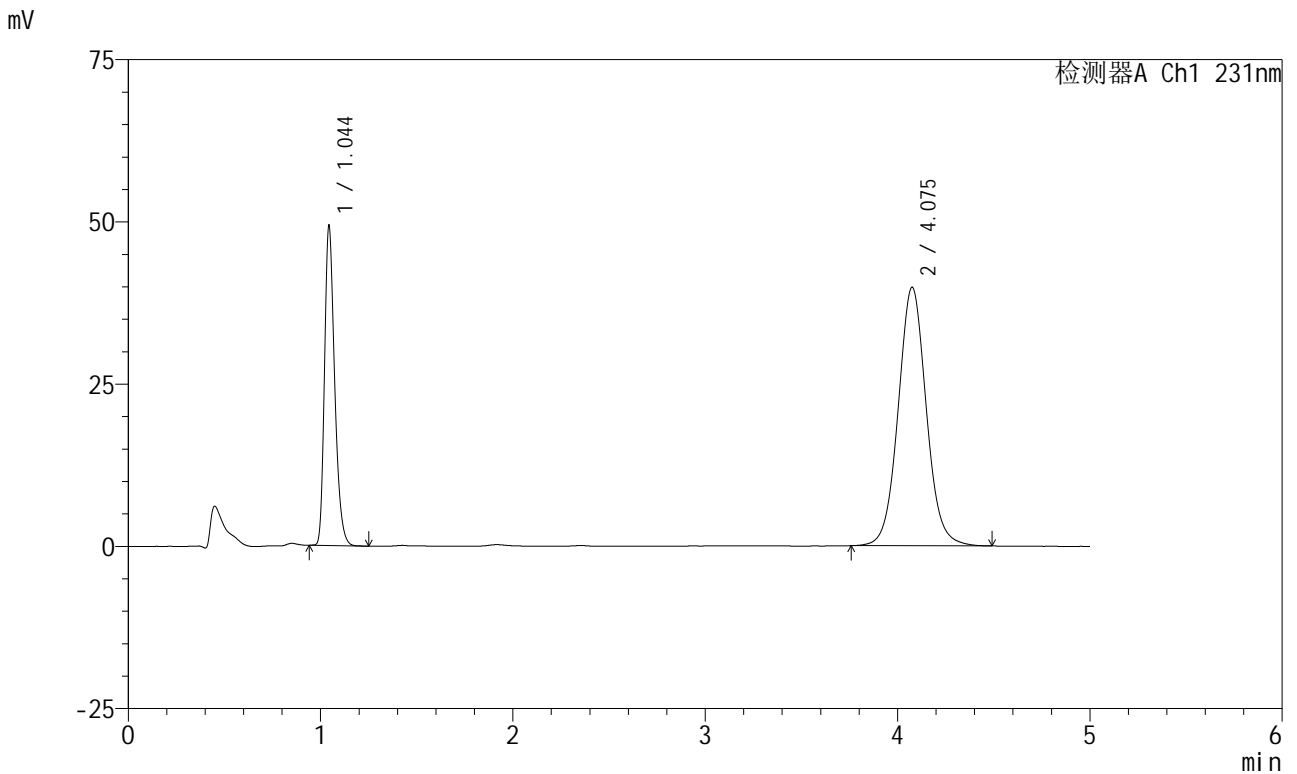


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-953-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:35:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	180608	30.852	48975	1915	1.287	--
2	4.075	404794	69.148	39790	3851	1.057	16.925
总计		585402	100.000	88764			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

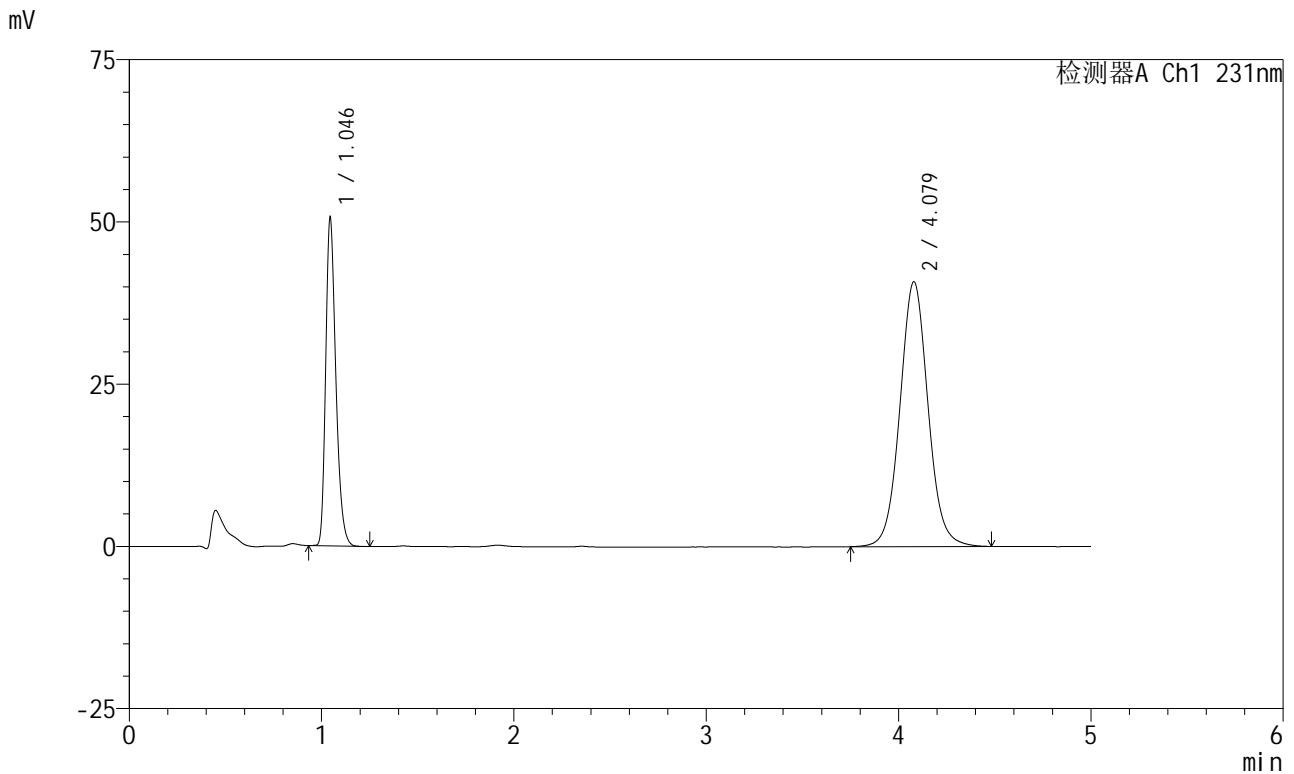


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-954-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:41:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	185588	30.937	50459	1911	1.287	--
2	4.079	414299	69.063	40824	3866	1.057	16.943
总计		599887	100.000	91283			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

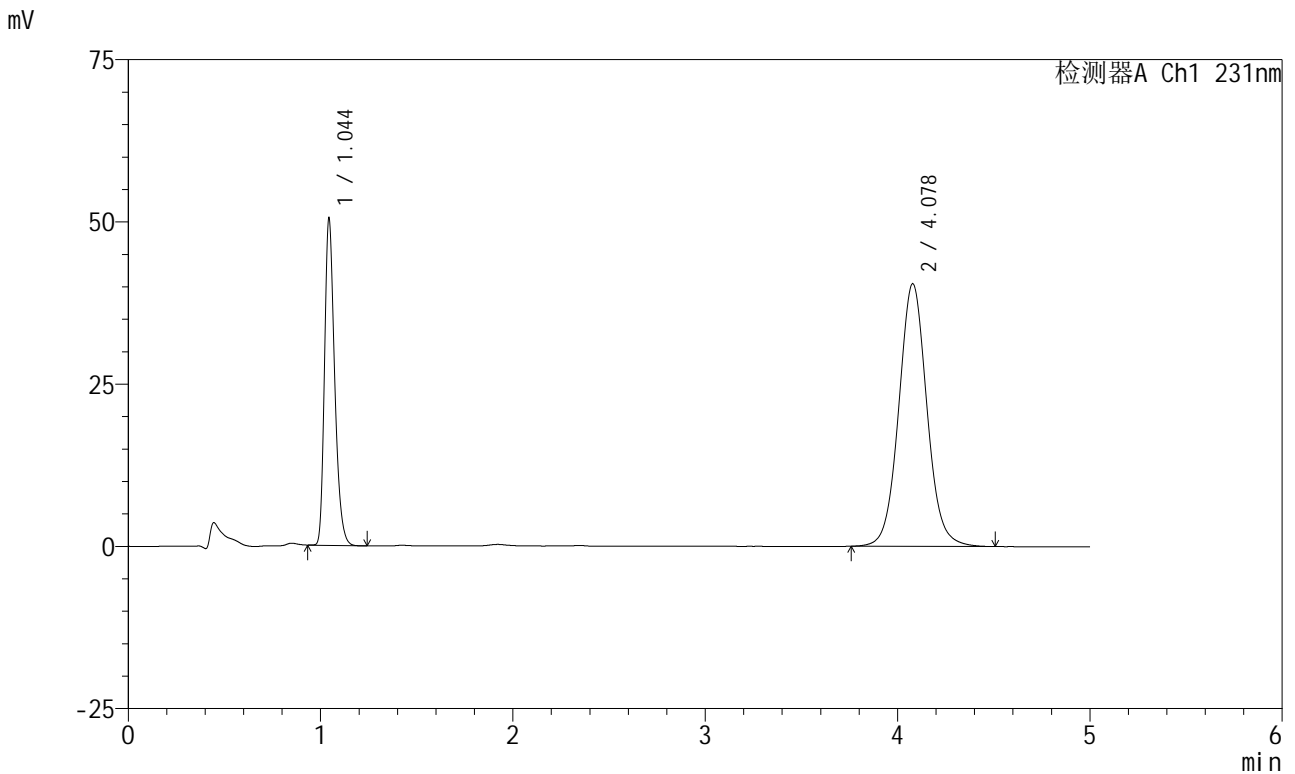


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-955-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:46:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	184913	30.989	50091	1912	1.288	--
2	4.078	411797	69.011	40470	3856	1.058	16.938
总计		596709	100.000	90561			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

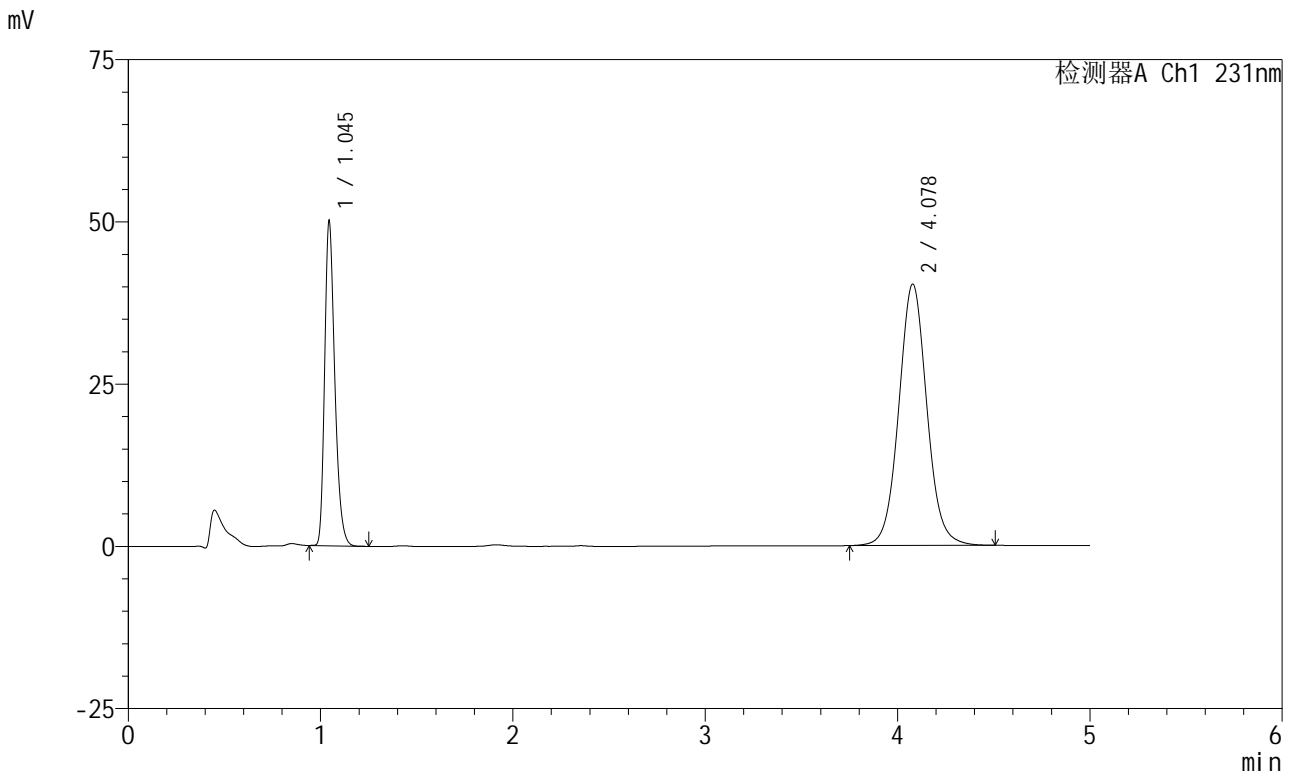


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-956-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:51:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	183504	30.969	49878	1911	1.287	--
2	4.078	409046	69.031	40282	3868	1.058	16.947
总计		592550	100.000	90161			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

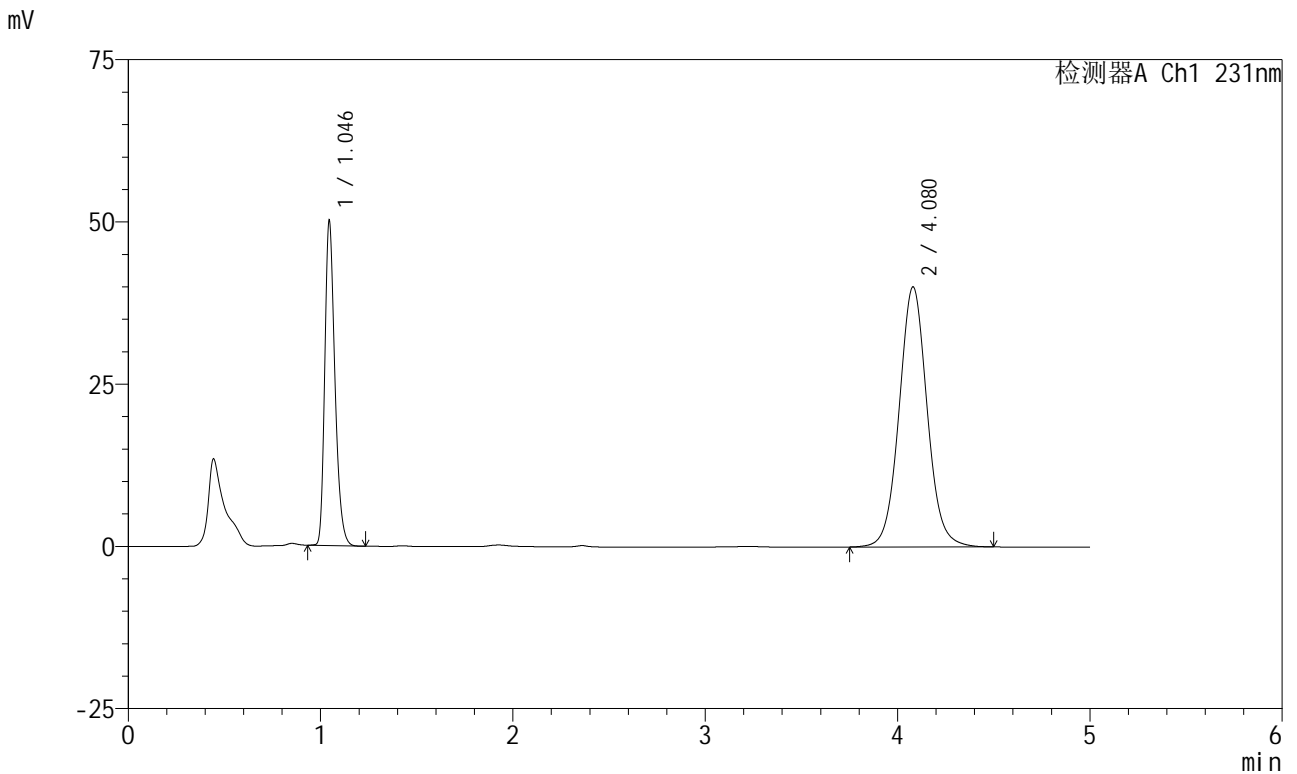


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-957-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:57:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	183888	31.158	50002	1912	1.286	--
2	4.080	406293	68.842	40086	3881	1.059	16.967
总计		590181	100.000	90088			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

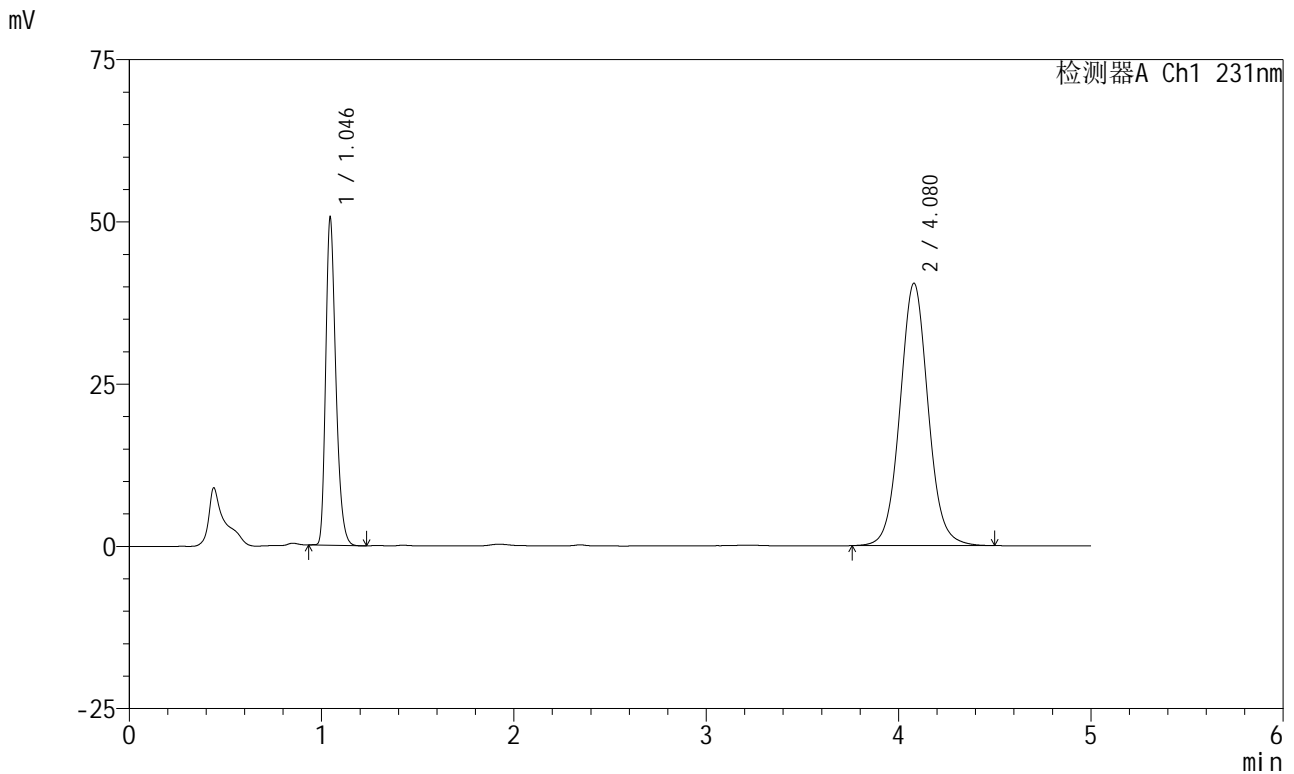


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-958-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:02:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	185288	31.065	50391	1912	1.287	--
2	4.080	411162	68.935	40448	3860	1.058	16.935
总计		596450	100.000	90839			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

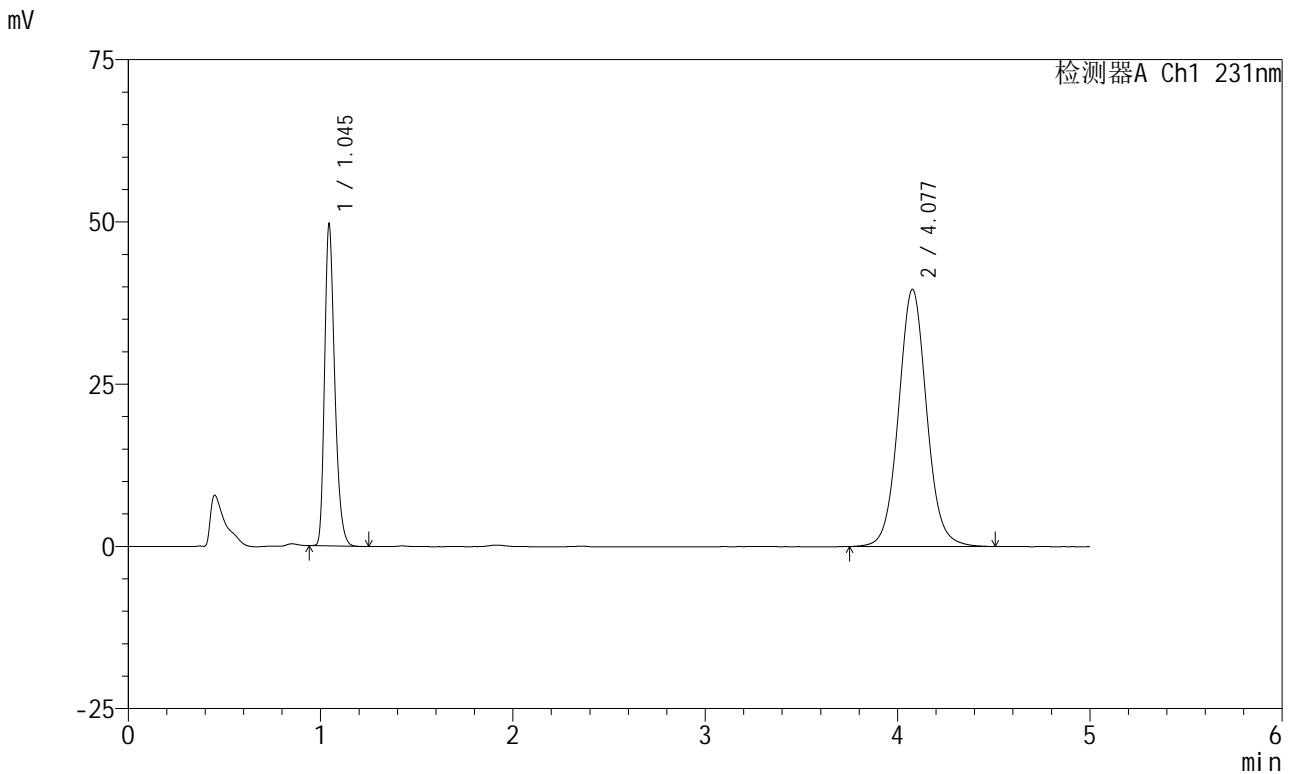


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-959-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:08:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	181814	31.092	49351	1910	1.287	--
2	4.077	402942	68.908	39606	3862	1.058	16.936
总计		584756	100.000	88958			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

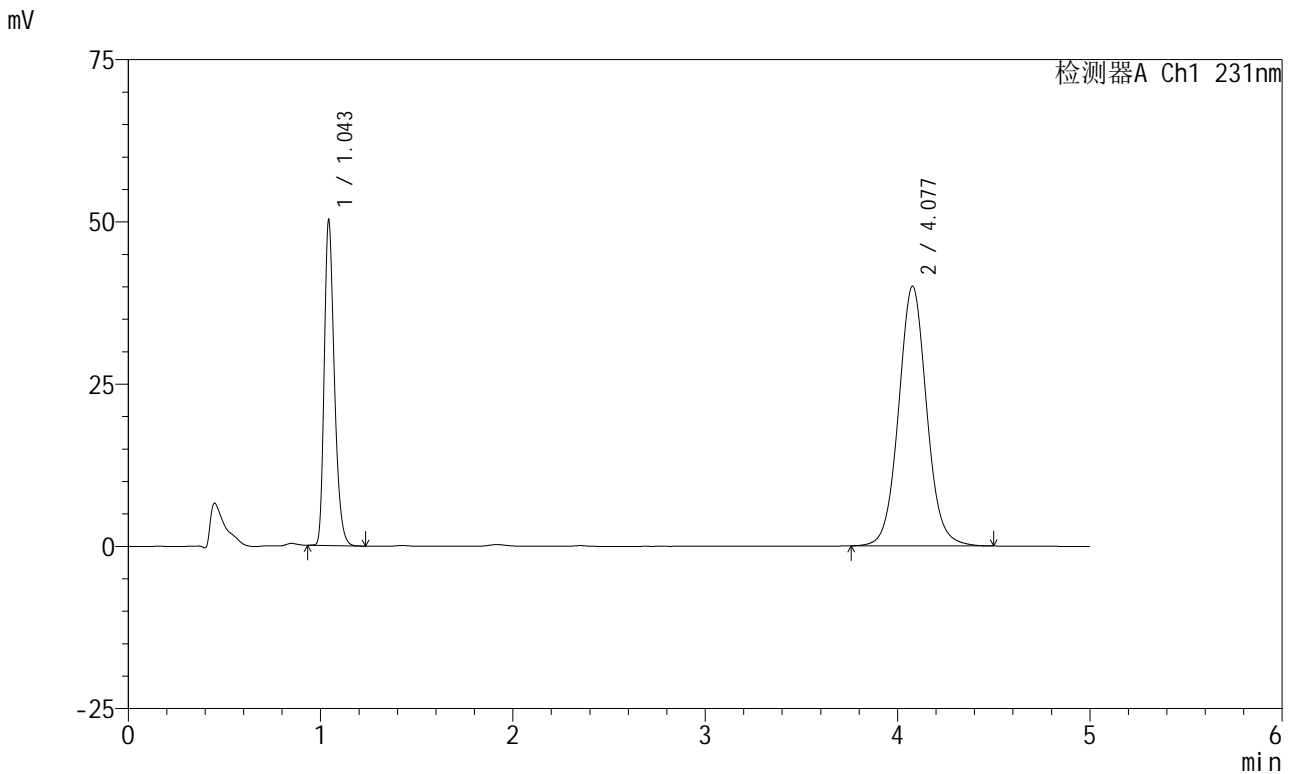


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-960-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:13:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:36:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	184089	31.186	49454	1906	1.292	--
2	4.077	406213	68.814	40002	3869	1.058	16.964
总计		590302	100.000	89456			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

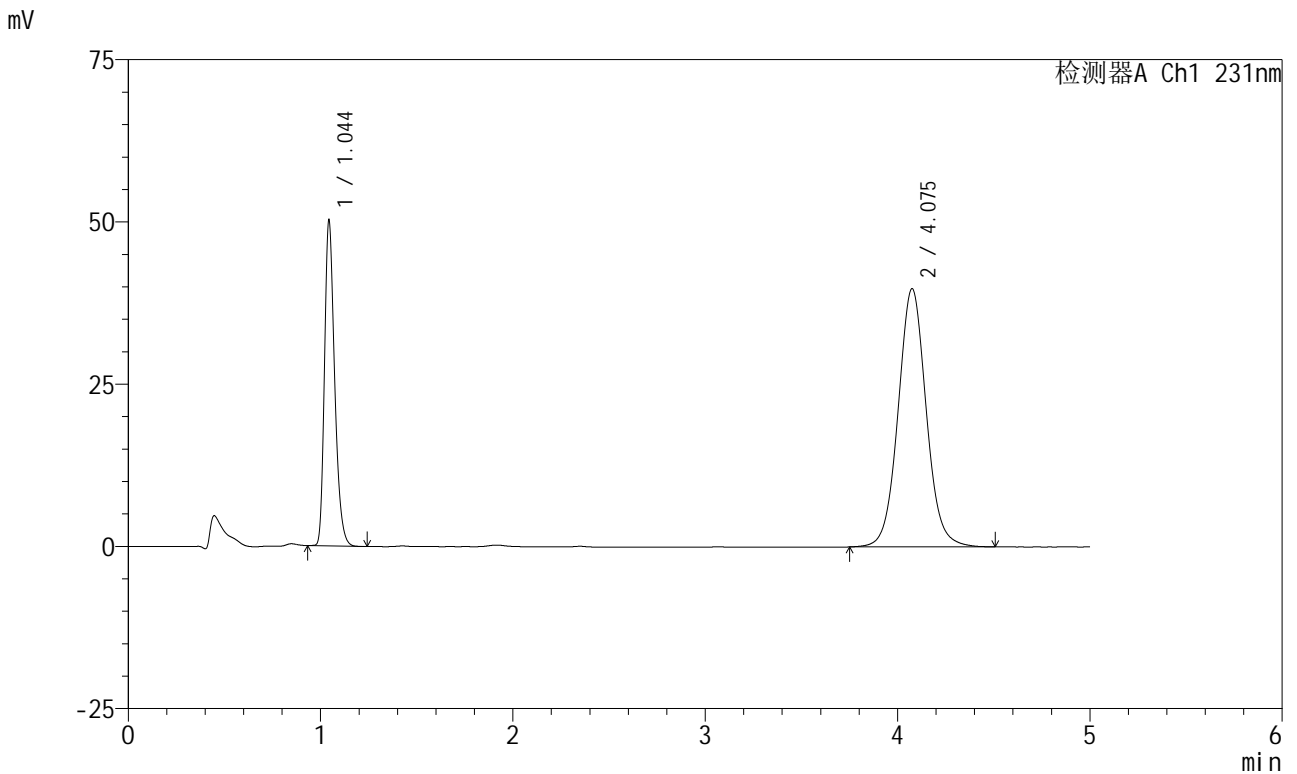


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-961-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:18:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	184259	31.319	49856	1910	1.289	--
2	4.075	404076	68.681	39742	3860	1.057	16.932
总计		588336	100.000	89598			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

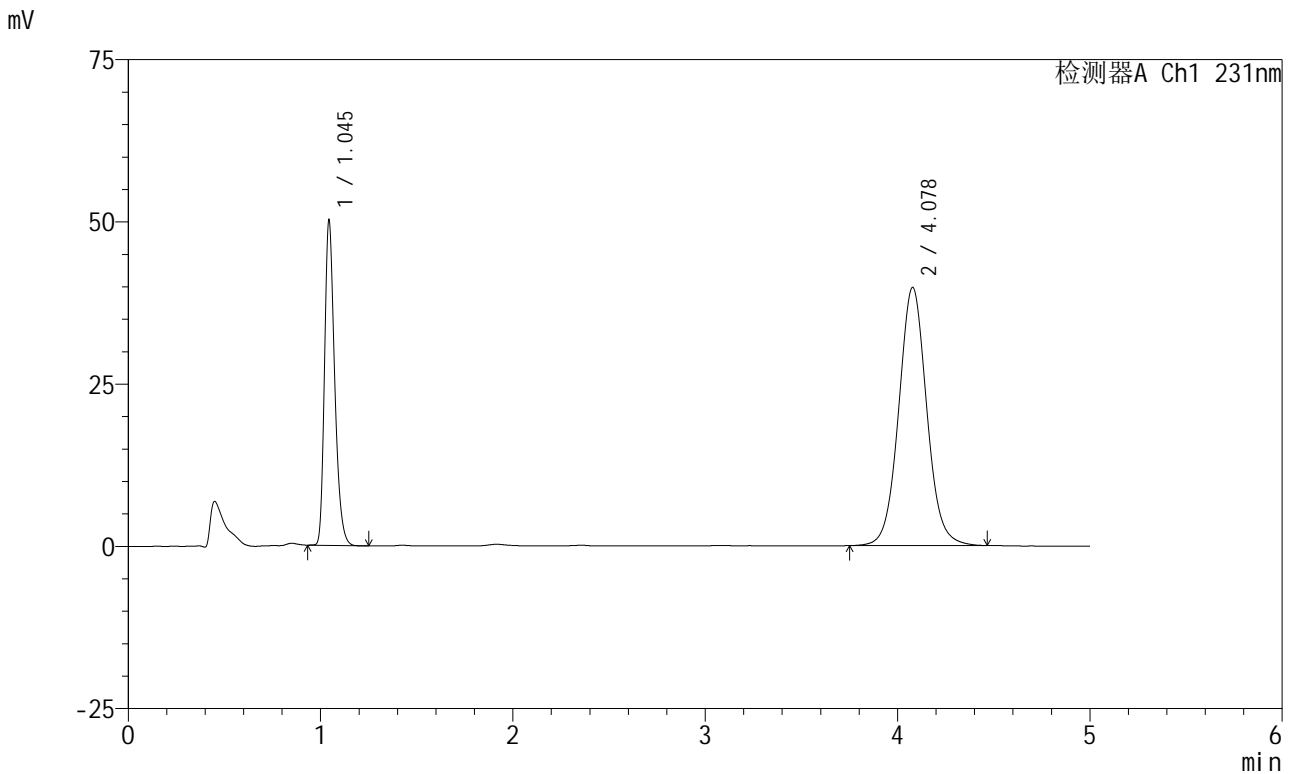


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-962-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:24:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	183918	31.345	49815	1911	1.288	--
2	4.078	402828	68.655	39776	3881	1.055	16.974
总计		586745	100.000	89592			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

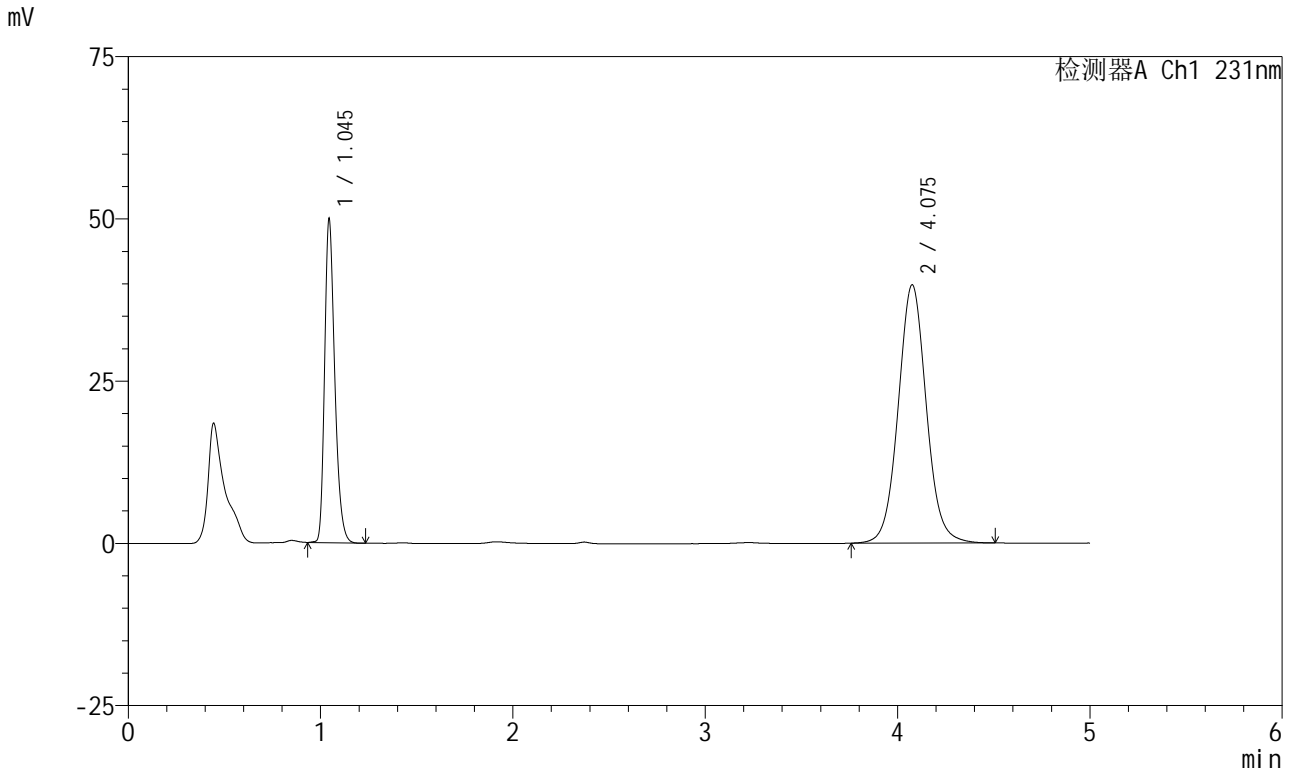


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-963-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:29:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	183041	31.165	49707	1914	1.285	--
2	4.075	404293	68.835	39739	3861	1.058	16.934
总计		587334	100.000	89446			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

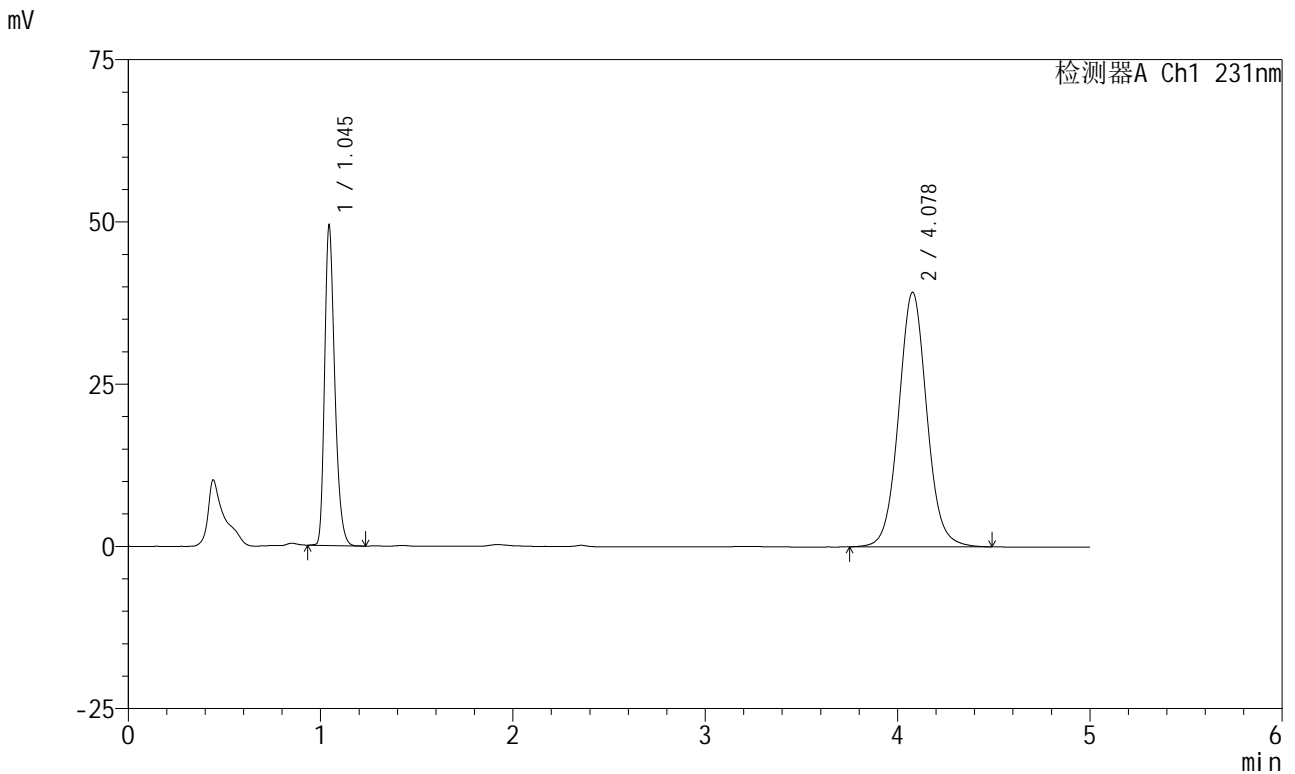


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-964-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:35:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	180853	31.212	49104	1910	1.286	--
2	4.078	398582	68.788	39198	3860	1.058	16.934
总计		579435	100.000	88302			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

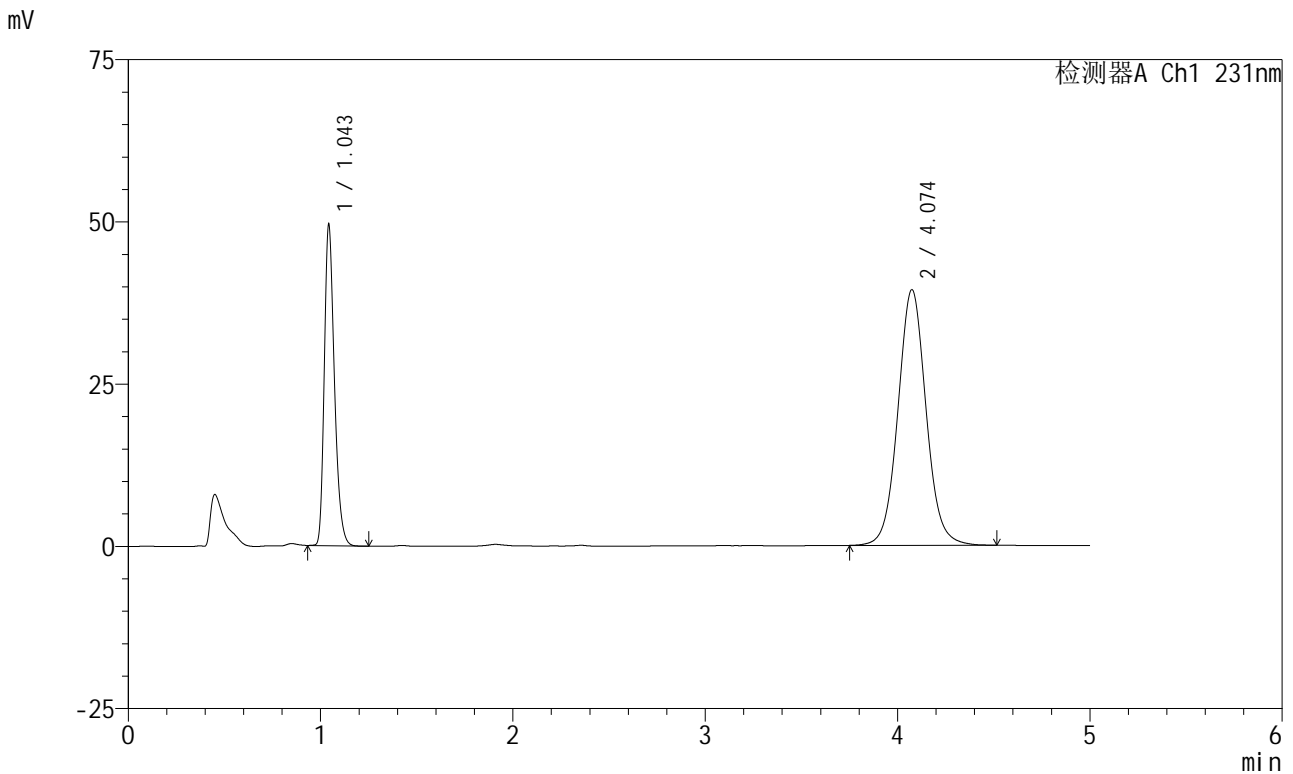


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-965-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:40:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	181372	31.146	48877	1910	1.290	--
2	4.074	400956	68.854	39388	3845	1.058	16.918
总计		582328	100.000	88265			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

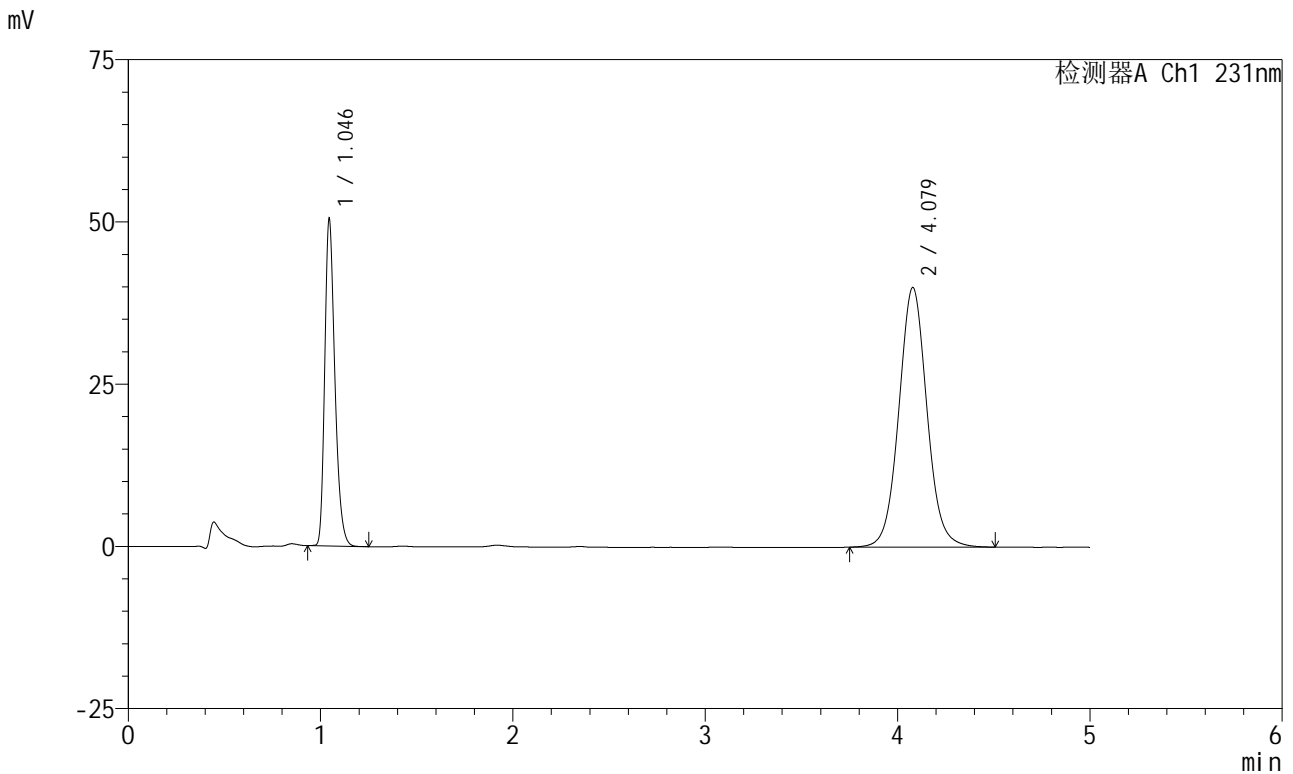


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-966-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:45:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:14 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	184999	31.273	50318	1913	1.287	--
2	4.079	406568	68.727	40002	3859	1.057	16.932
总计		591568	100.000	90320			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

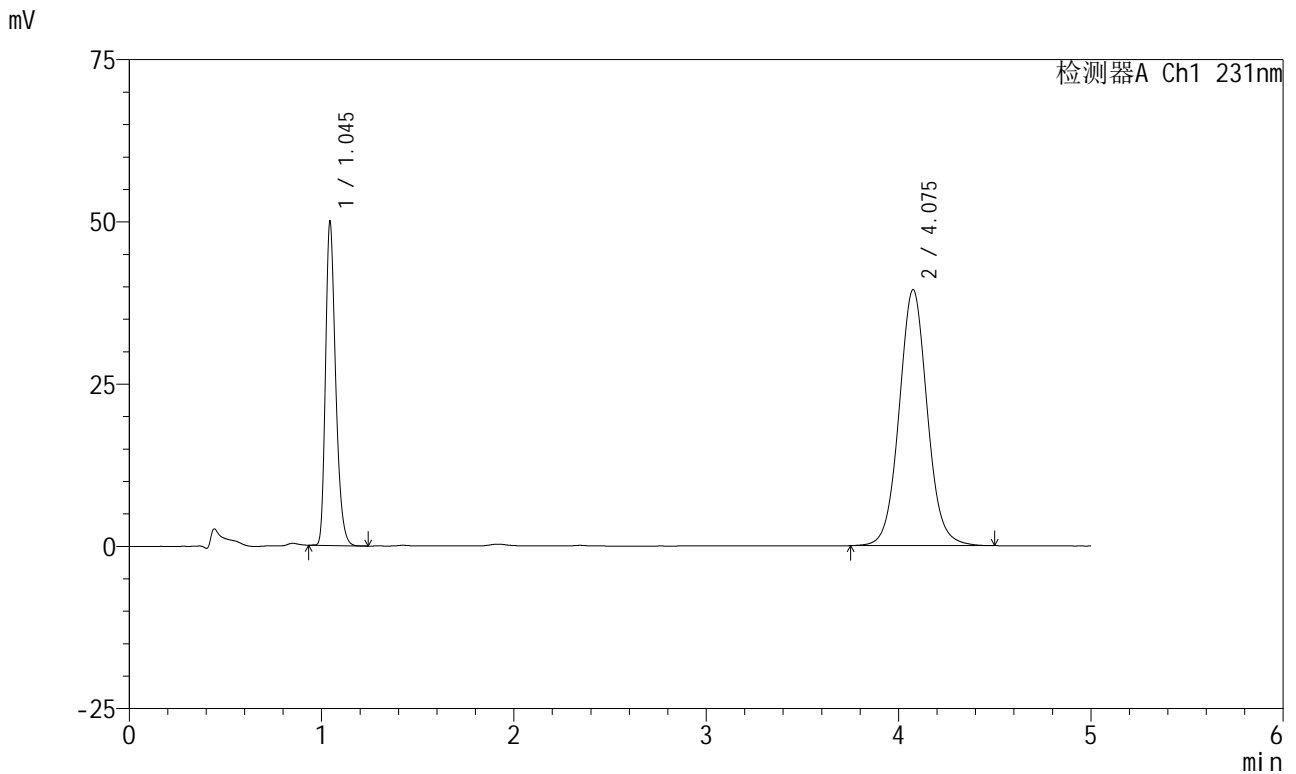


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-967-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:51:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	182621	31.283	49611	1923	1.288	--
2	4.075	401151	68.717	39404	3850	1.058	16.931
总计		583772	100.000	89015			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

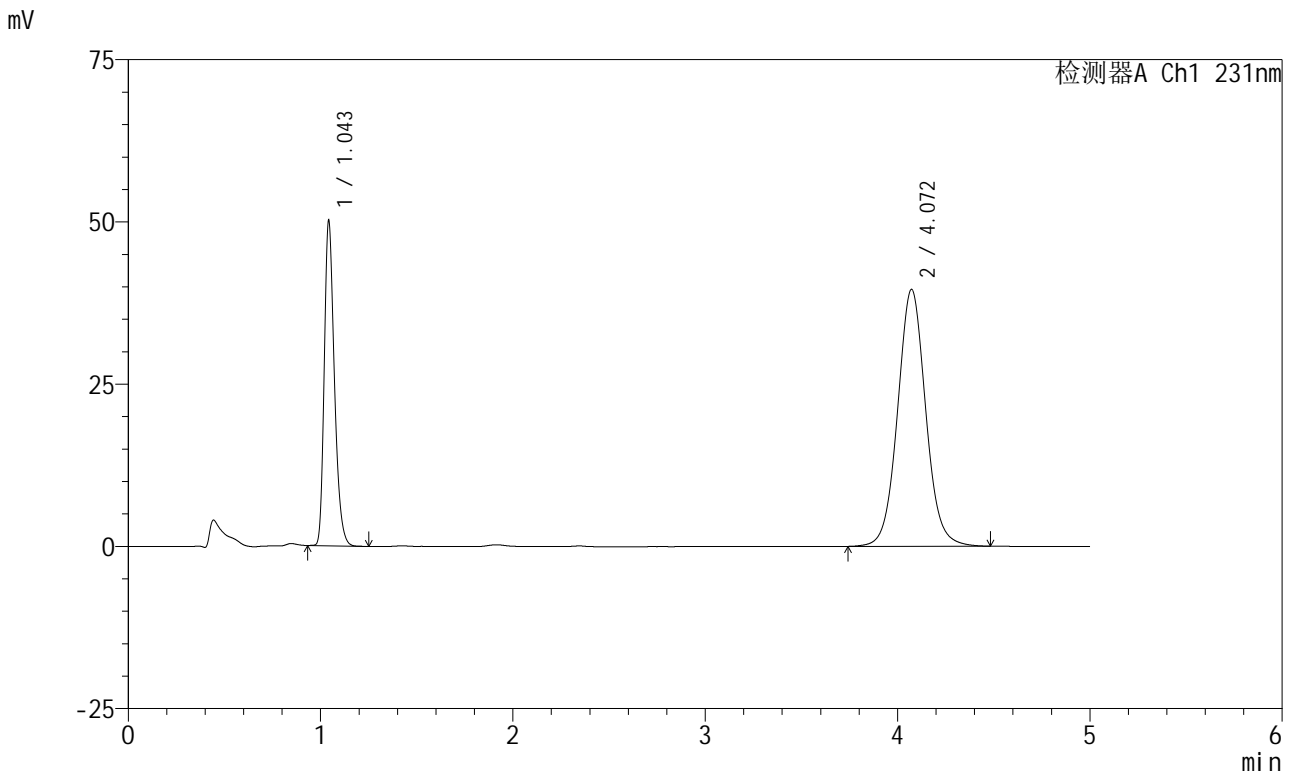


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-968-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:56:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	183689	31.370	49417	1909	1.289	--
2	4.072	401860	68.630	39589	3860	1.056	16.938
总计		585549	100.000	89006			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

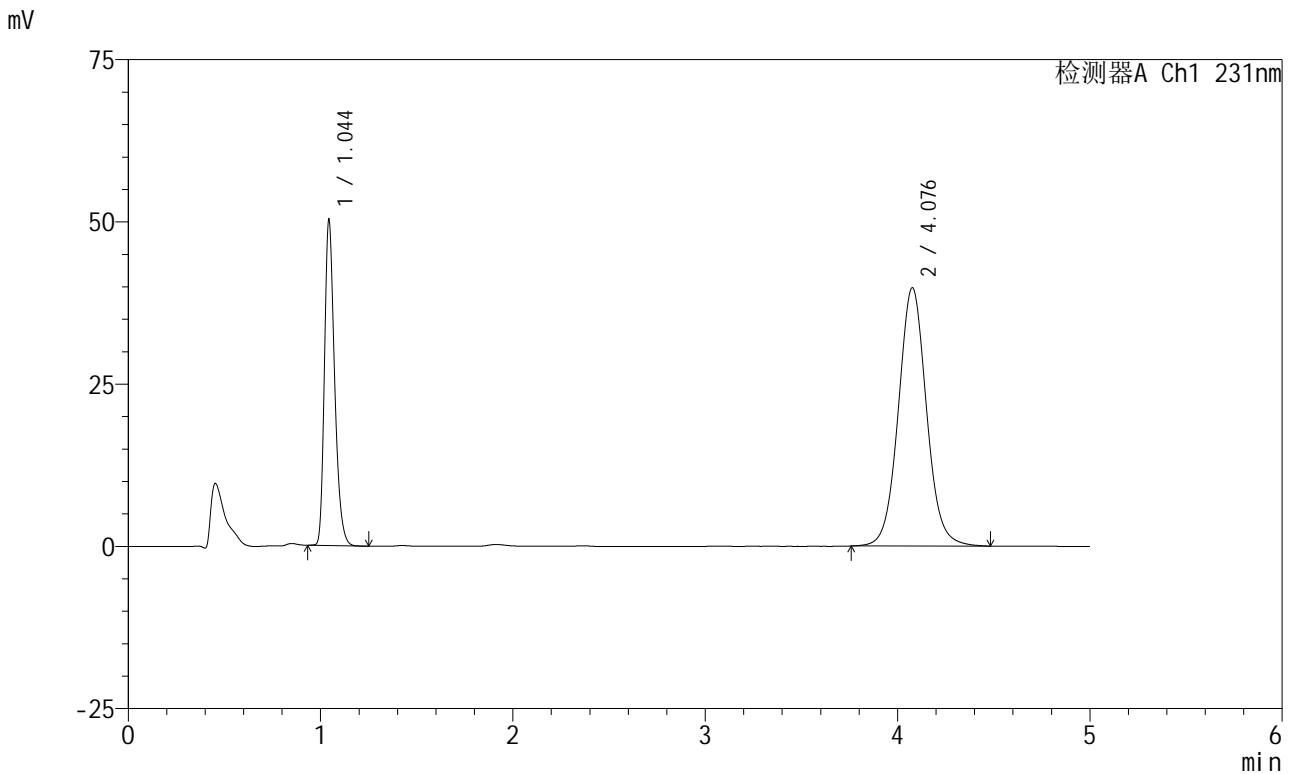


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-969-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:02:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	184264	31.277	49850	1910	1.288	--
2	4.076	404863	68.723	39753	3854	1.057	16.929
总计		589128	100.000	89603			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

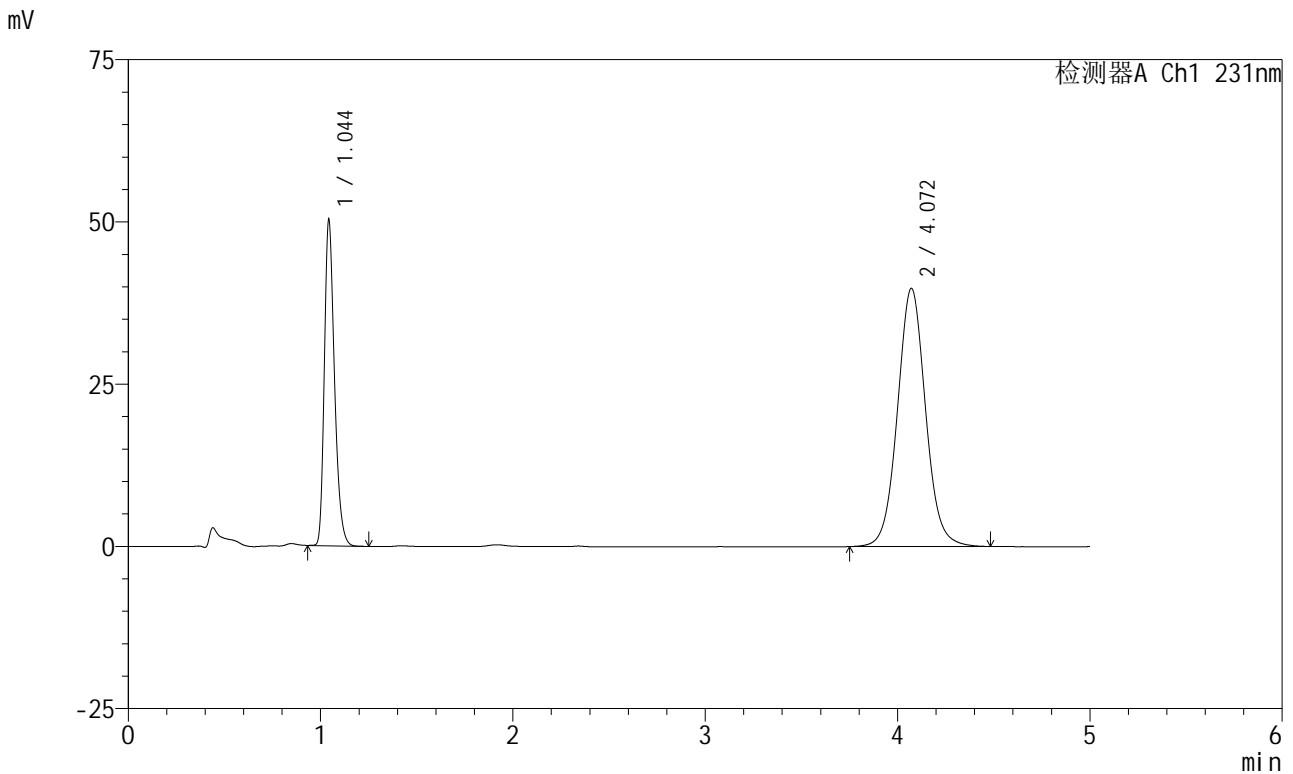


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-970-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:07:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	184054	31.323	49701	1909	1.289	--
2	4.072	403552	68.677	39792	3856	1.057	16.925
总计		587606	100.000	89493			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

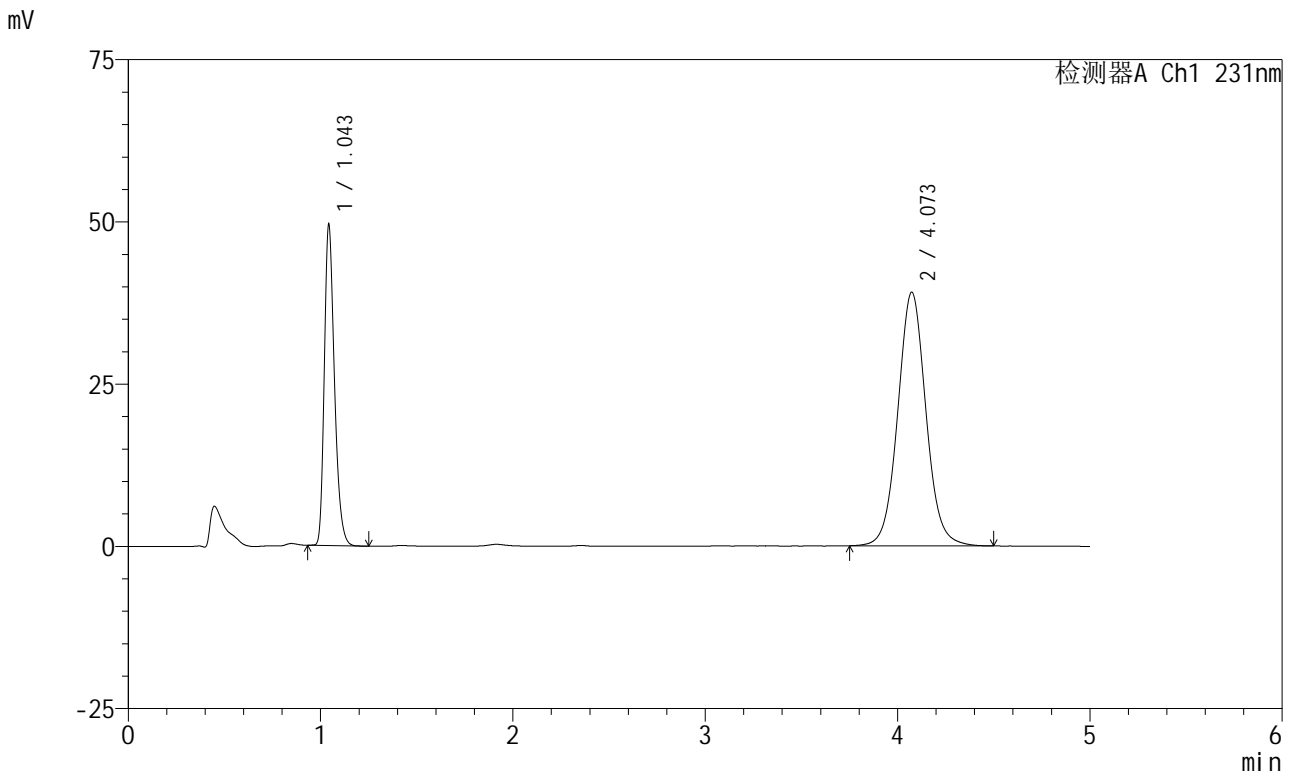


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-971-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:13:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	181464	31.340	48909	1908	1.289	--
2	4.073	397551	68.660	39076	3844	1.056	16.911
总计		579015	100.000	87985			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

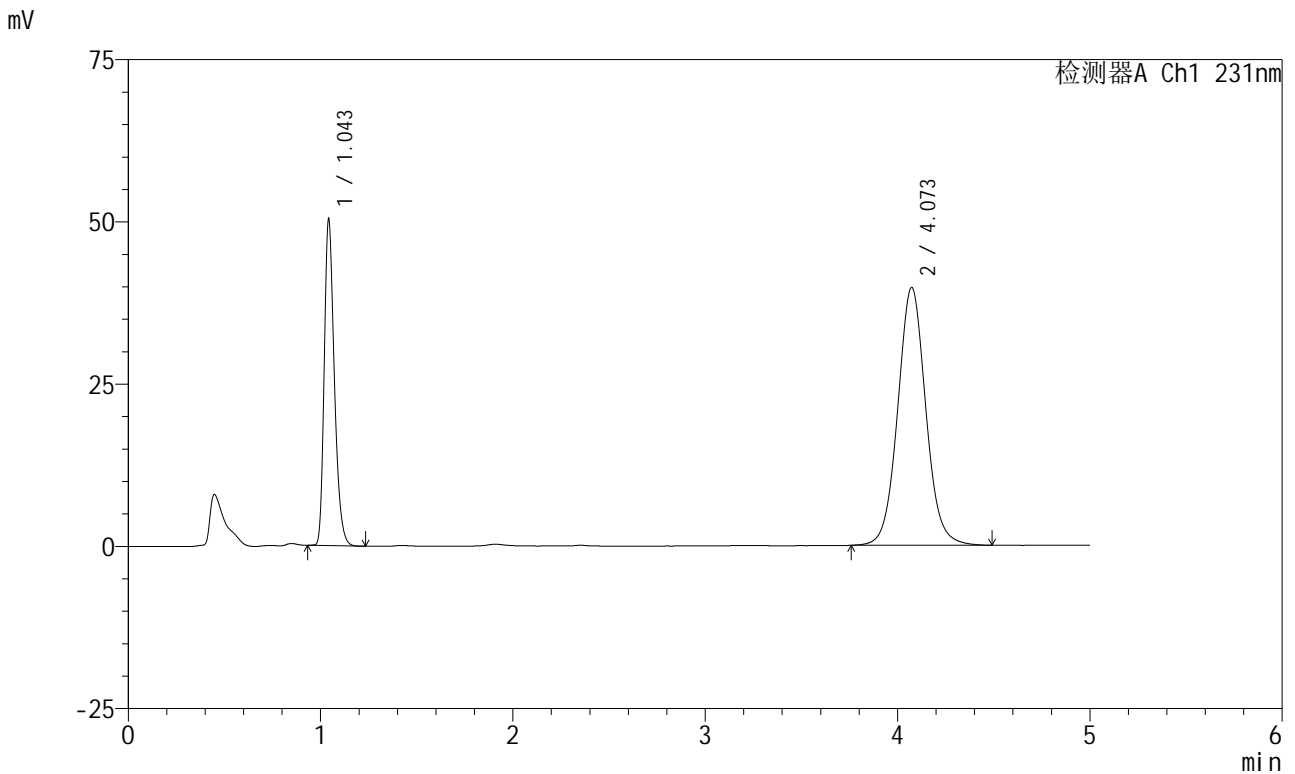


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-972-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:20:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	183986	31.348	49551	1917	1.291	--
2	4.073	402936	68.652	39726	3858	1.056	16.950
总计		586922	100.000	89277			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

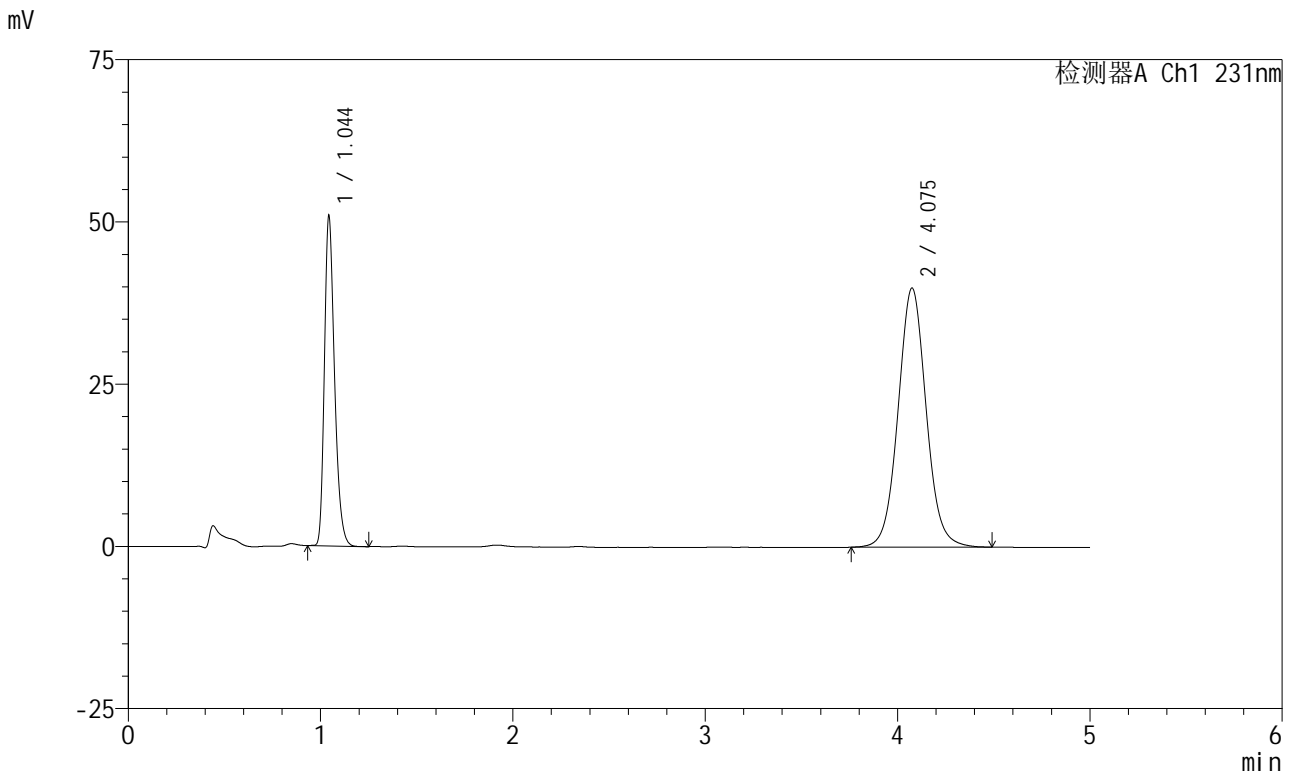


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-973-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:25:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	186410	31.503	50417	1911	1.288	--
2	4.075	405302	68.497	39887	3853	1.056	16.927
总计		591712	100.000	90304			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

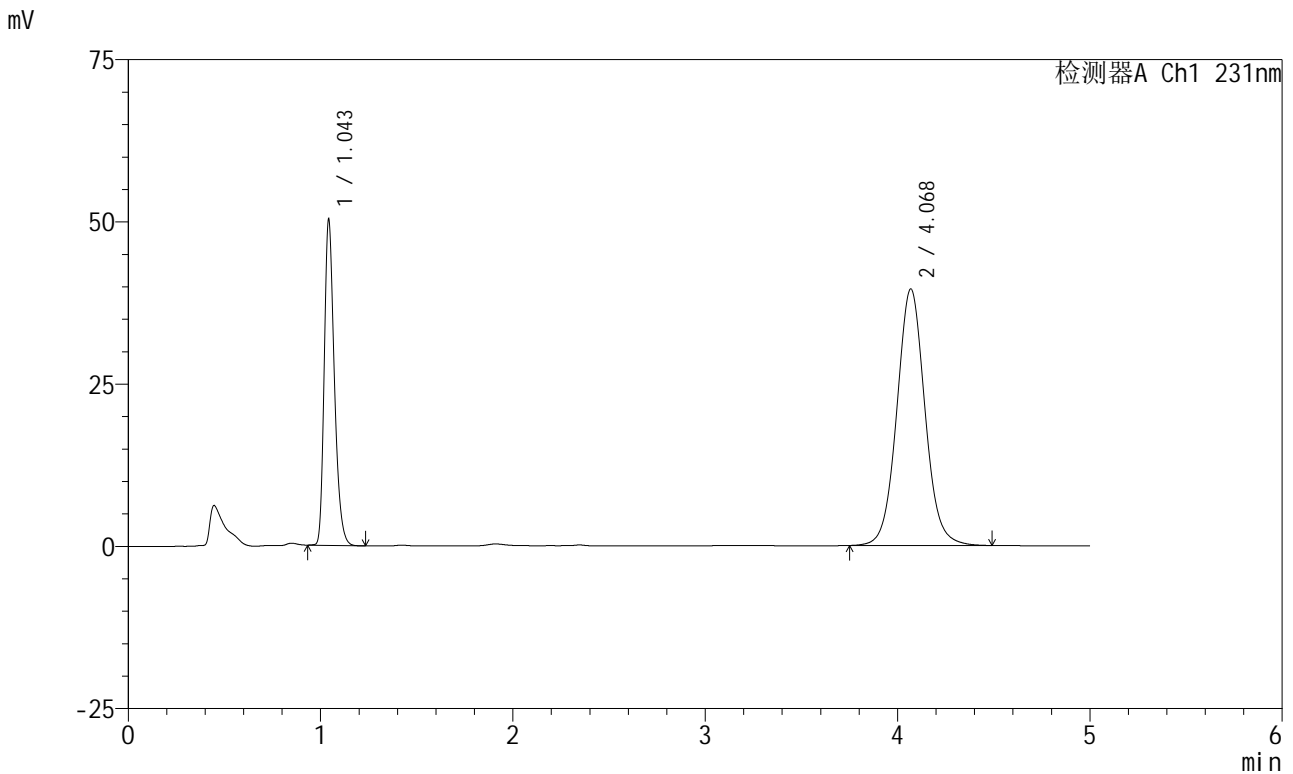


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-974-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:31:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	183825	31.400	49470	1917	1.291	--
2	4.068	401607	68.600	39479	3842	1.058	16.911
总计		585431	100.000	88949			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

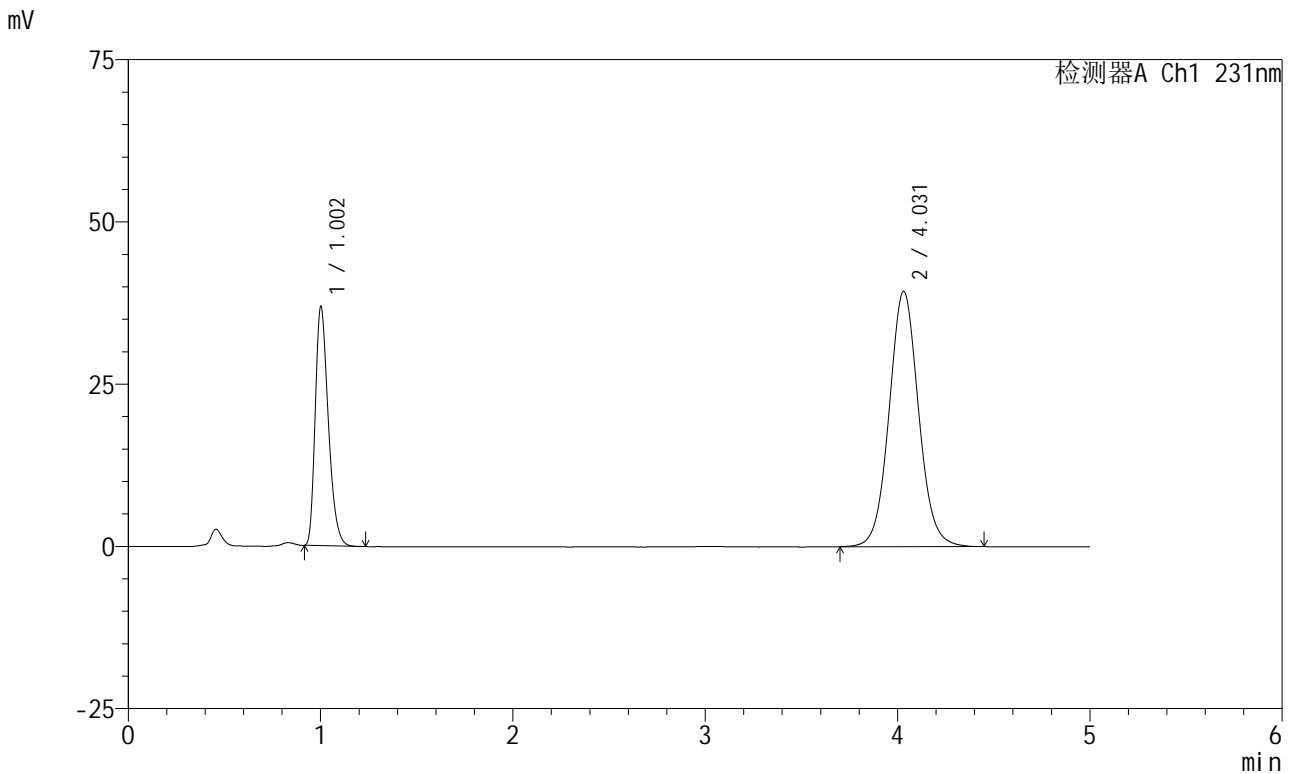


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-975-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:36:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:37:39 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.002	174102	29.360	36719	1050	1.320	--
2	4.031	418884	70.640	39351	3415	1.062	15.157
总计		592987	100.000	76070			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

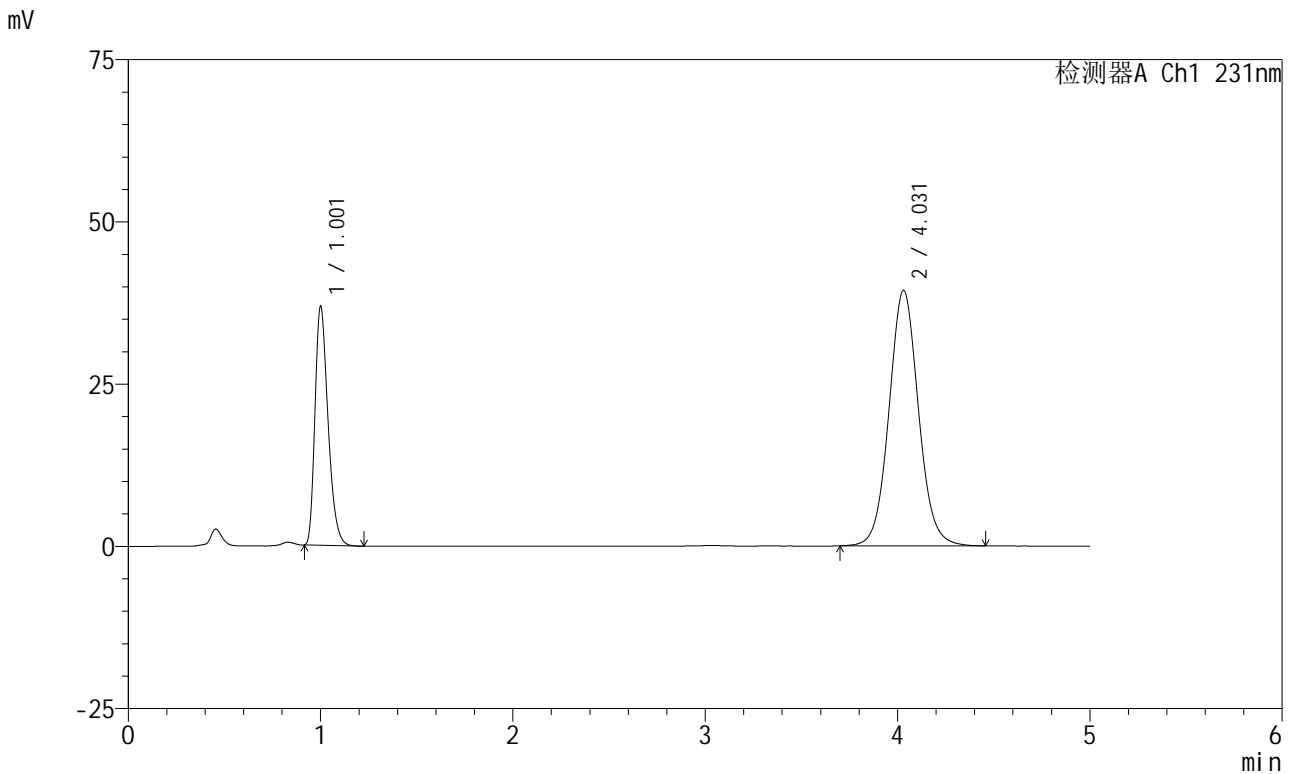


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-976-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-ajl-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:42:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	173645	29.276	36507	1050	1.324	--
2	4.031	419488	70.724	39379	3411	1.063	15.166
总计		593133	100.000	75885			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-安捷伦溶出仪-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

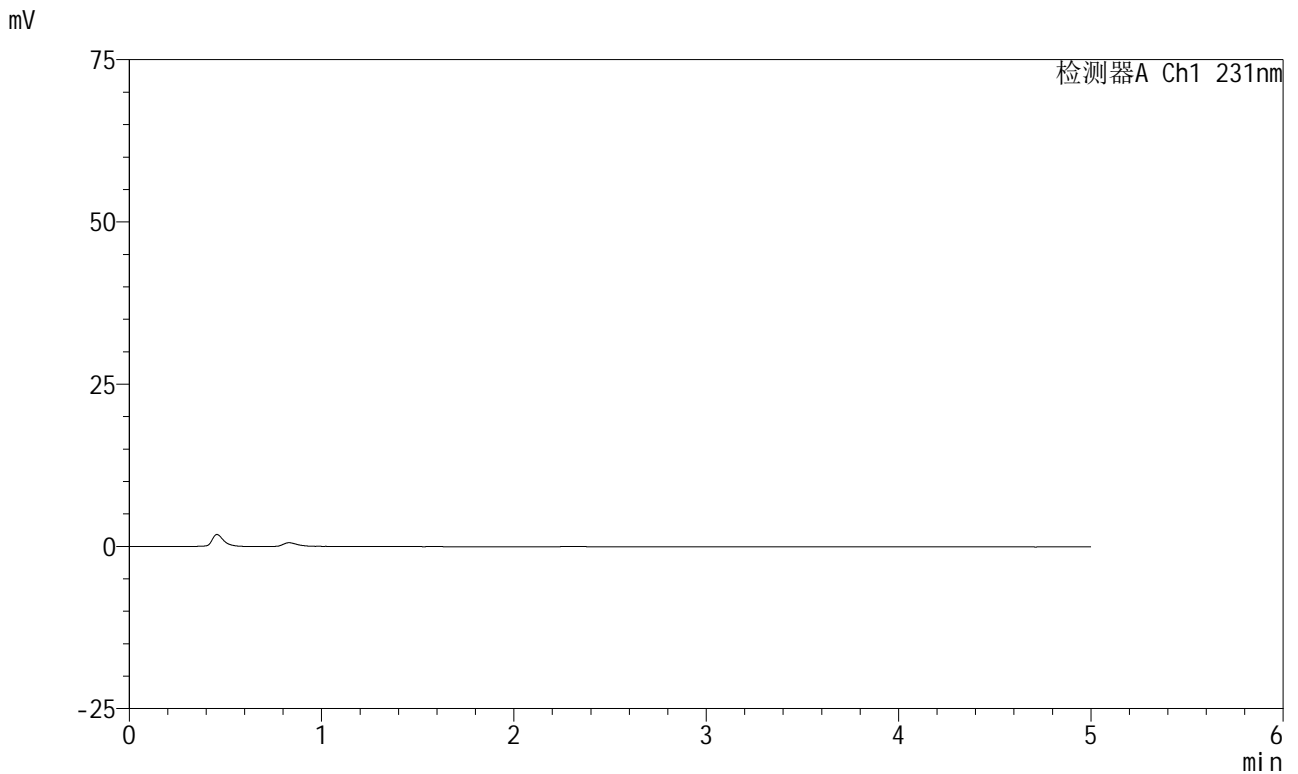


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-977-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/08 16:47:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	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HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转  
溶剂

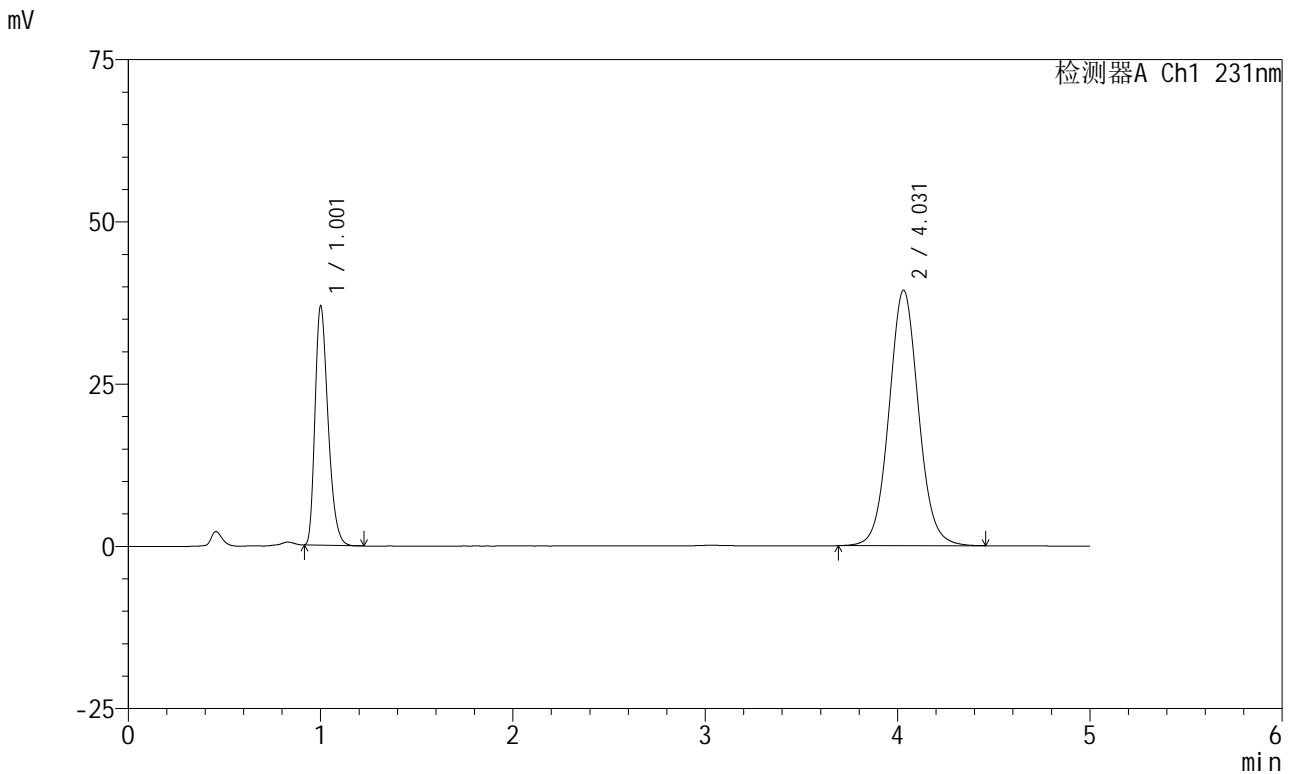


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-978-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:53:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	173409	29.228	36586	1056	1.316	--
2	4.031	419890	70.772	39387	3401	1.061	15.159
总计		593299	100.000	75973			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

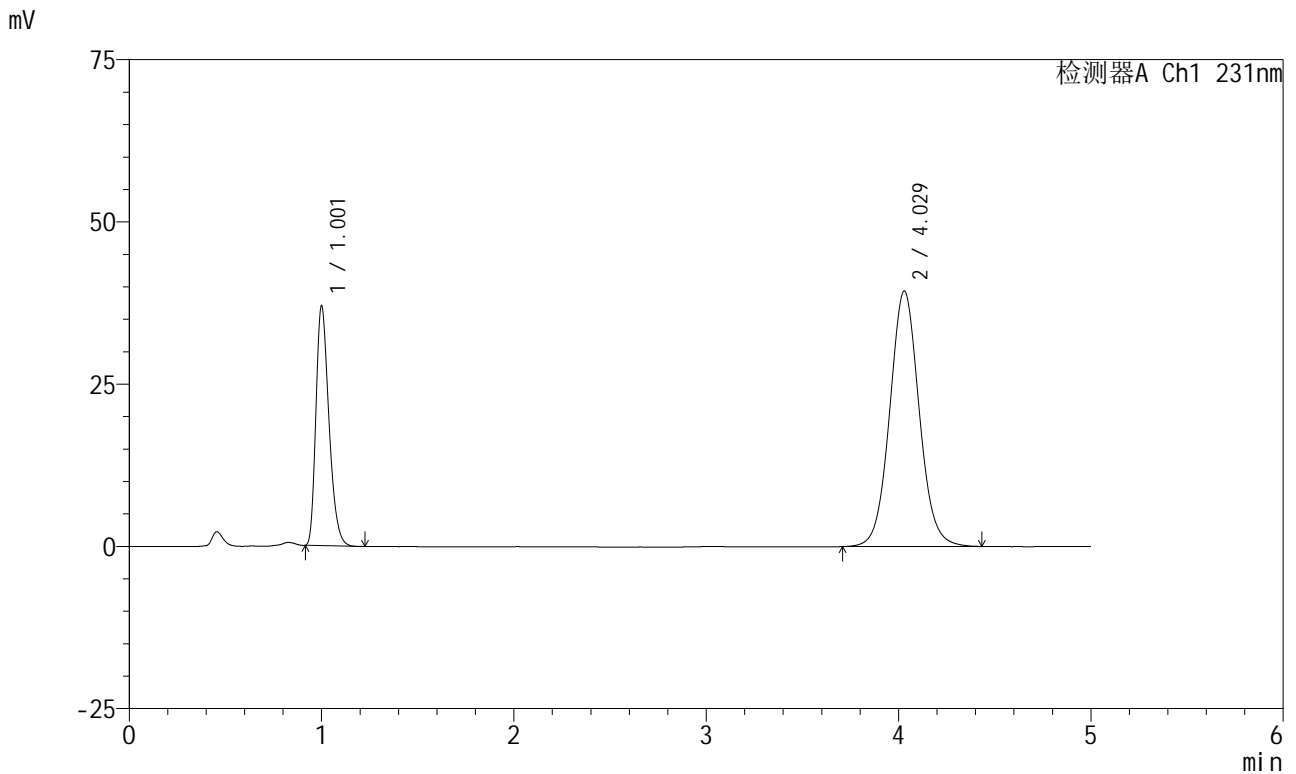


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-979-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:58:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	173824	29.336	36667	1052	1.317	--
2	4.029	418701	70.664	39368	3409	1.061	15.167
总计		592524	100.000	76035			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

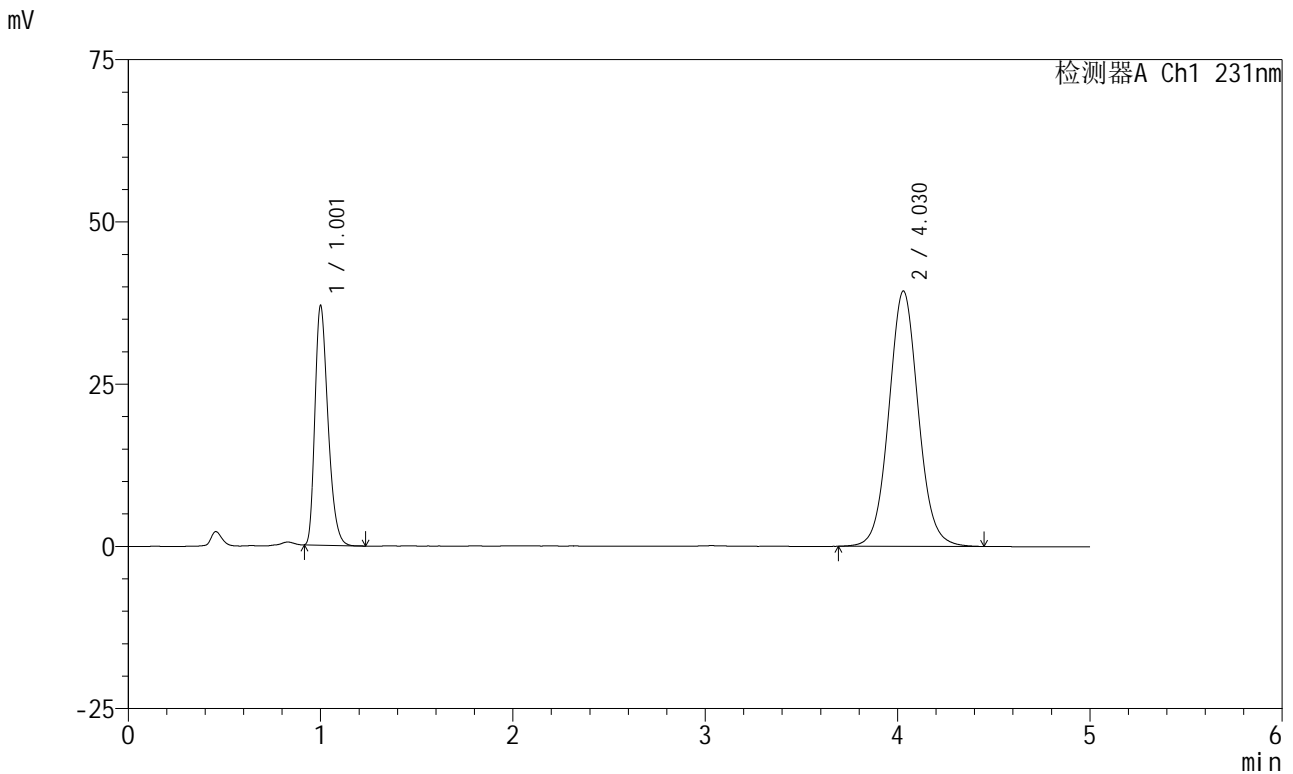


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-980-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:03:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	173914	29.331	36628	1051	1.318	--
2	4.030	419021	70.669	39355	3410	1.060	15.163
总计		592935	100.000	75983			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

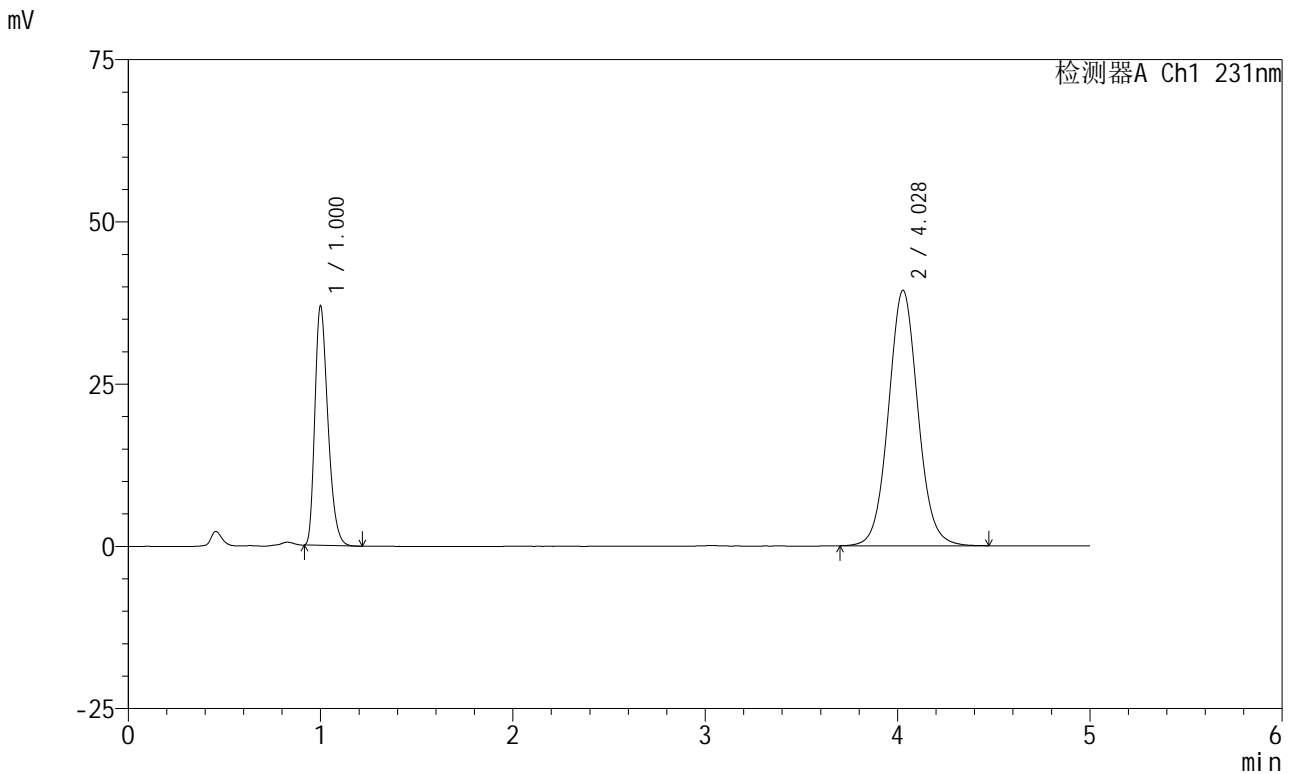


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-981-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:09:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	173660	29.284	36673	1052	1.317	--
2	4.028	419359	70.716	39357	3400	1.061	15.151
总计		593019	100.000	76030			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

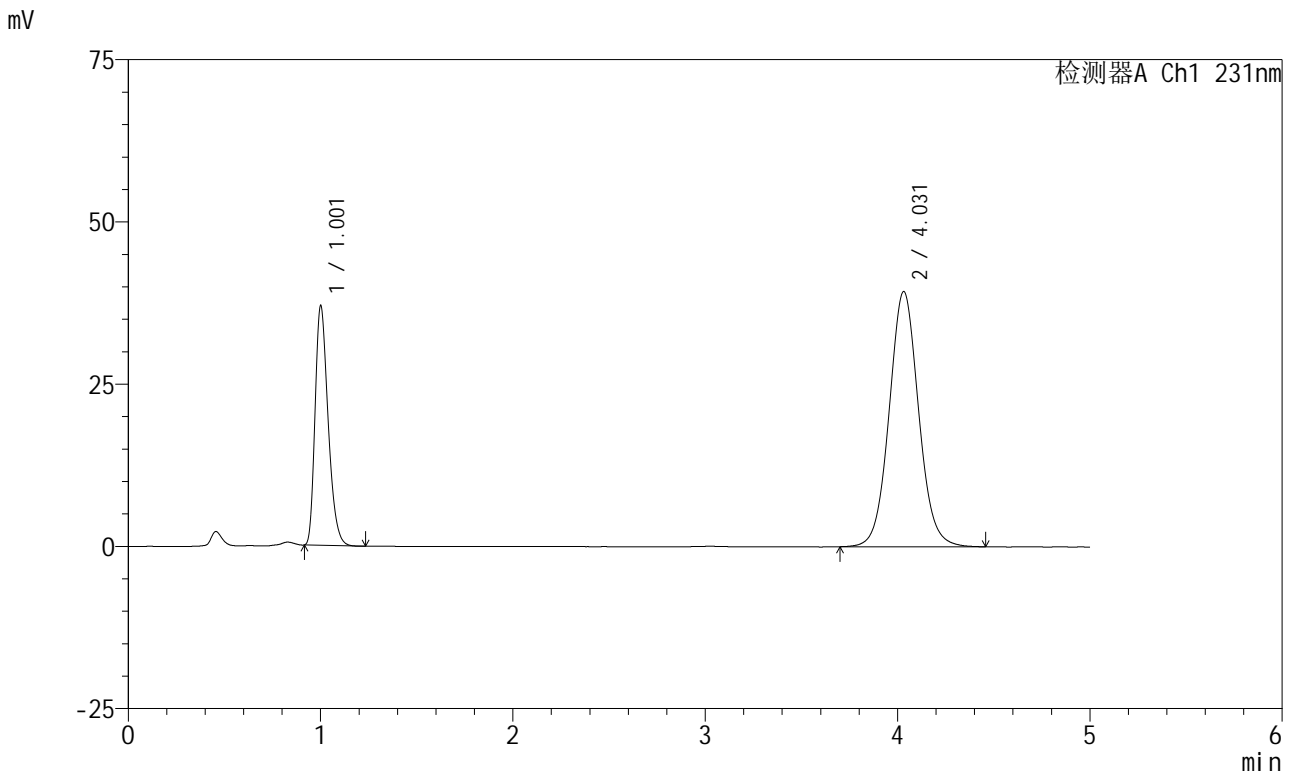


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-982-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:14:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:37:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	173843	29.350	36655	1053	1.316	--
2	4.031	418469	70.650	39326	3416	1.061	15.175
总计		592312	100.000	75981			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

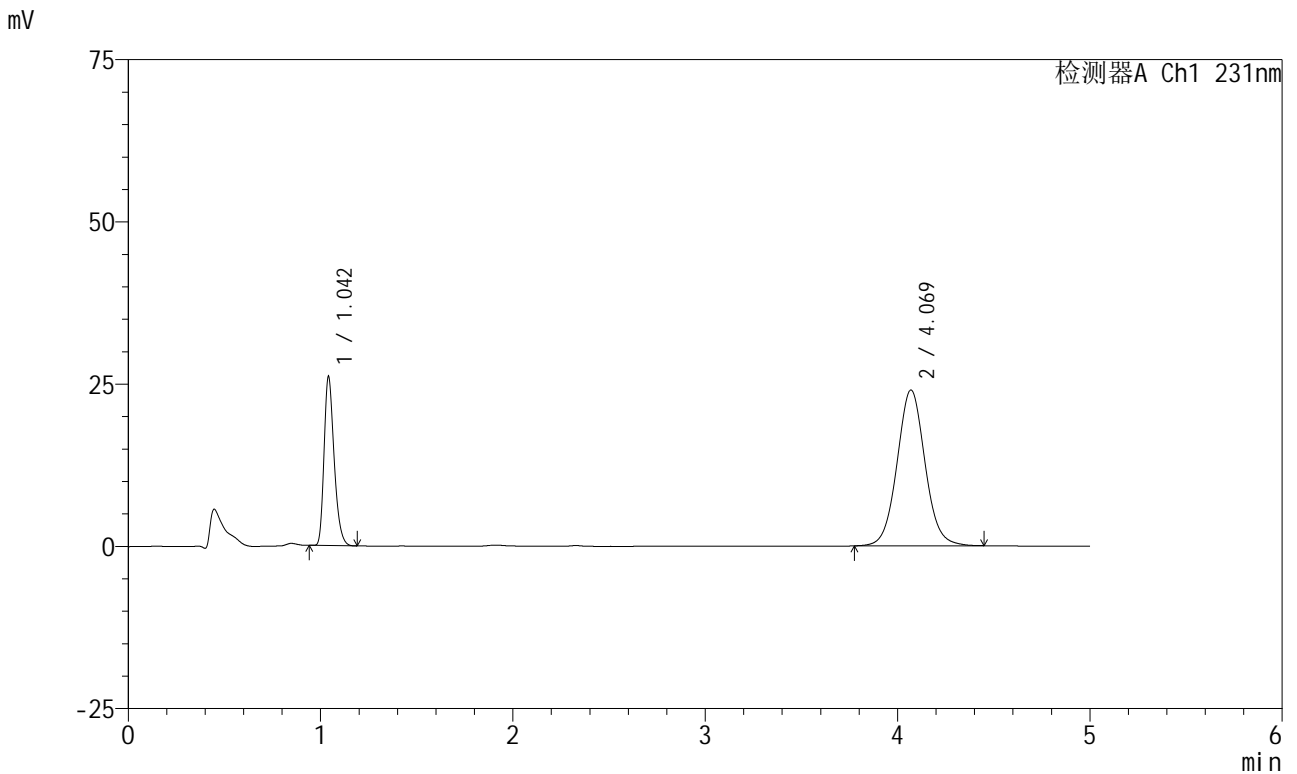


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-983-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:20:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	94752	28.091	25747	1919	1.291	--
2	4.069	242557	71.909	24003	3862	1.055	16.957
总计		337309	100.000	49750			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

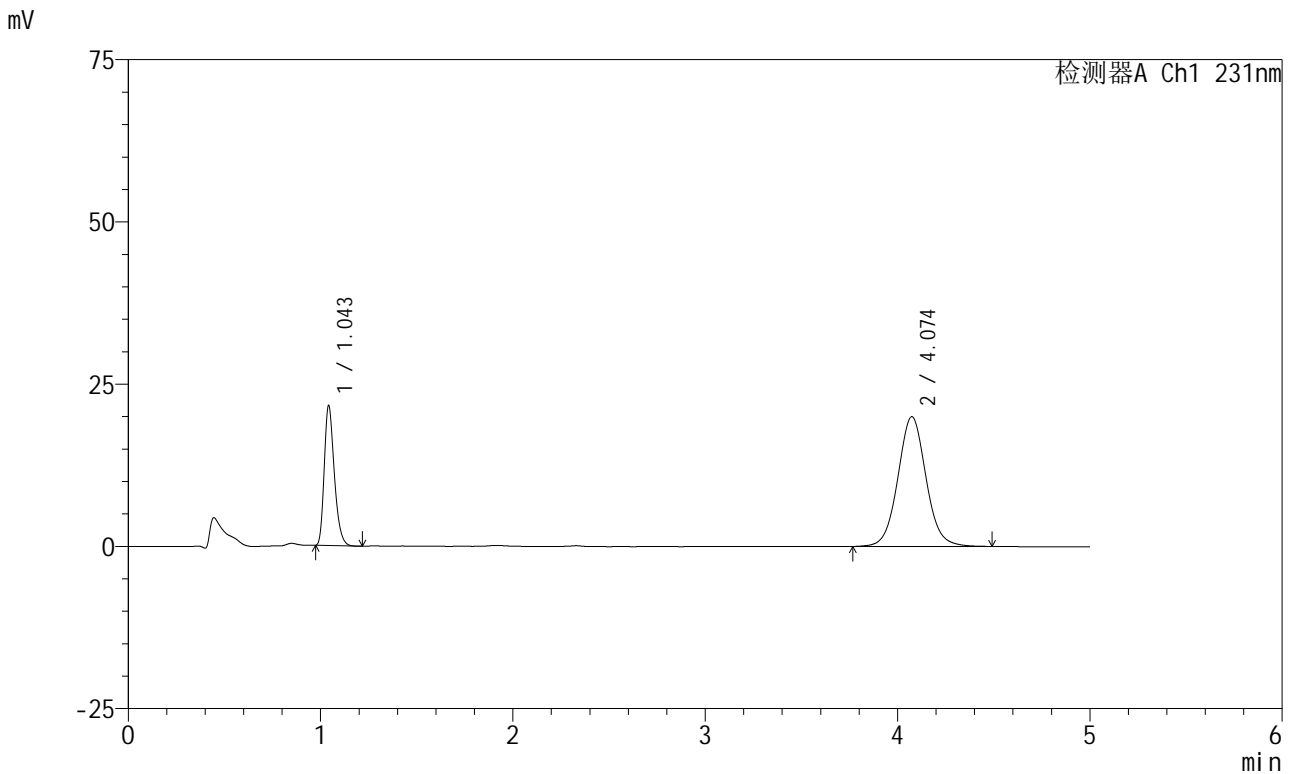


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-984-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:25:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	78493	27.868	21239	1920	1.292	--
2	4.074	203167	72.132	19989	3851	1.056	16.944
总计		281660	100.000	41227			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

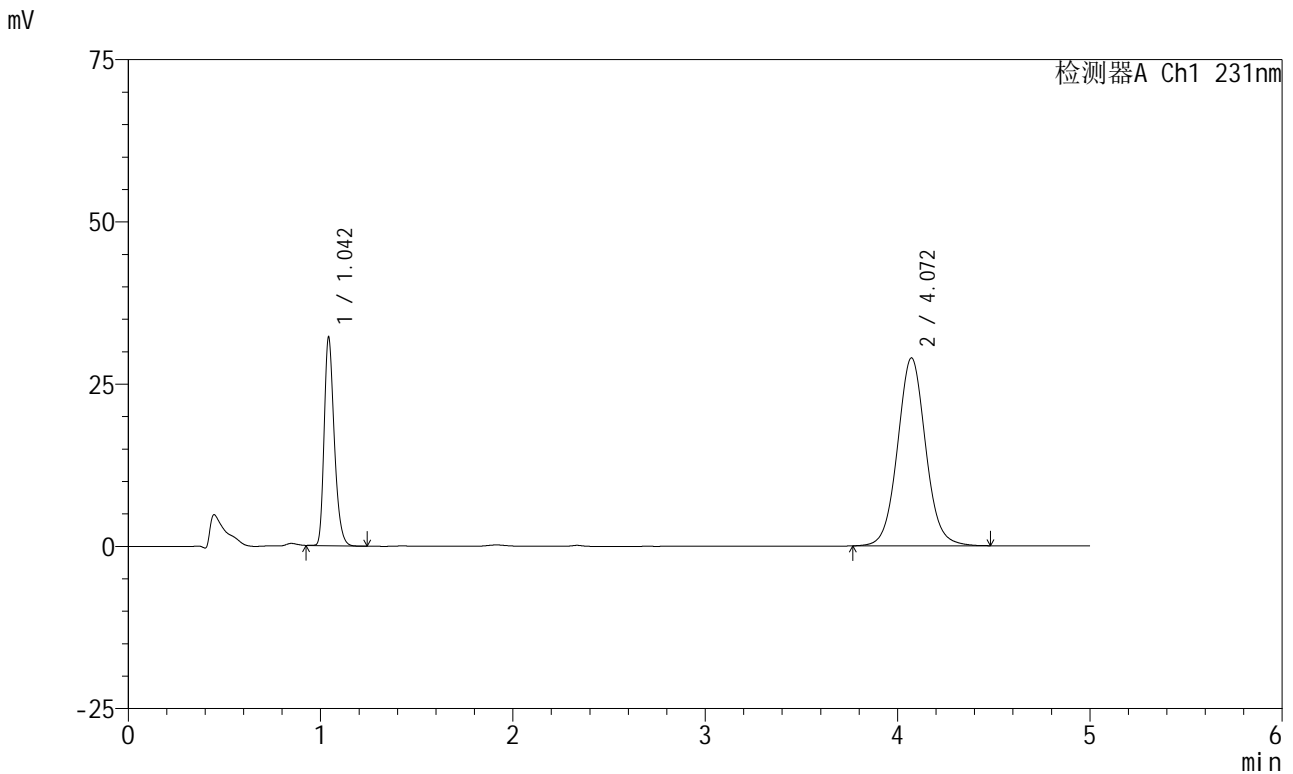


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-985-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:31:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	117599	28.574	31626	1916	1.292	--
2	4.072	293959	71.426	28966	3853	1.058	16.940
总计		411558	100.000	60592			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

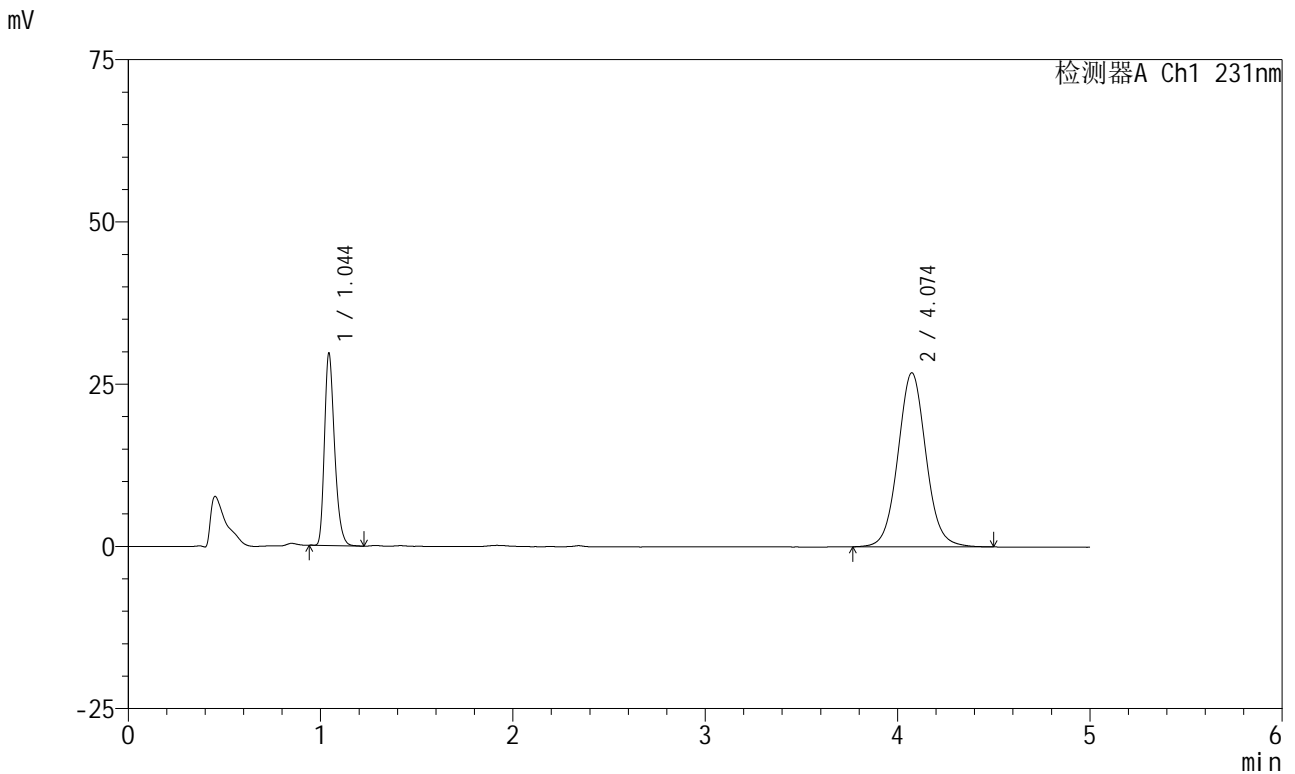


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-986-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:36:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	108267	28.469	29426	1920	1.287	--
2	4.074	272036	71.531	26810	3867	1.057	16.955
总计		380302	100.000	56236			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

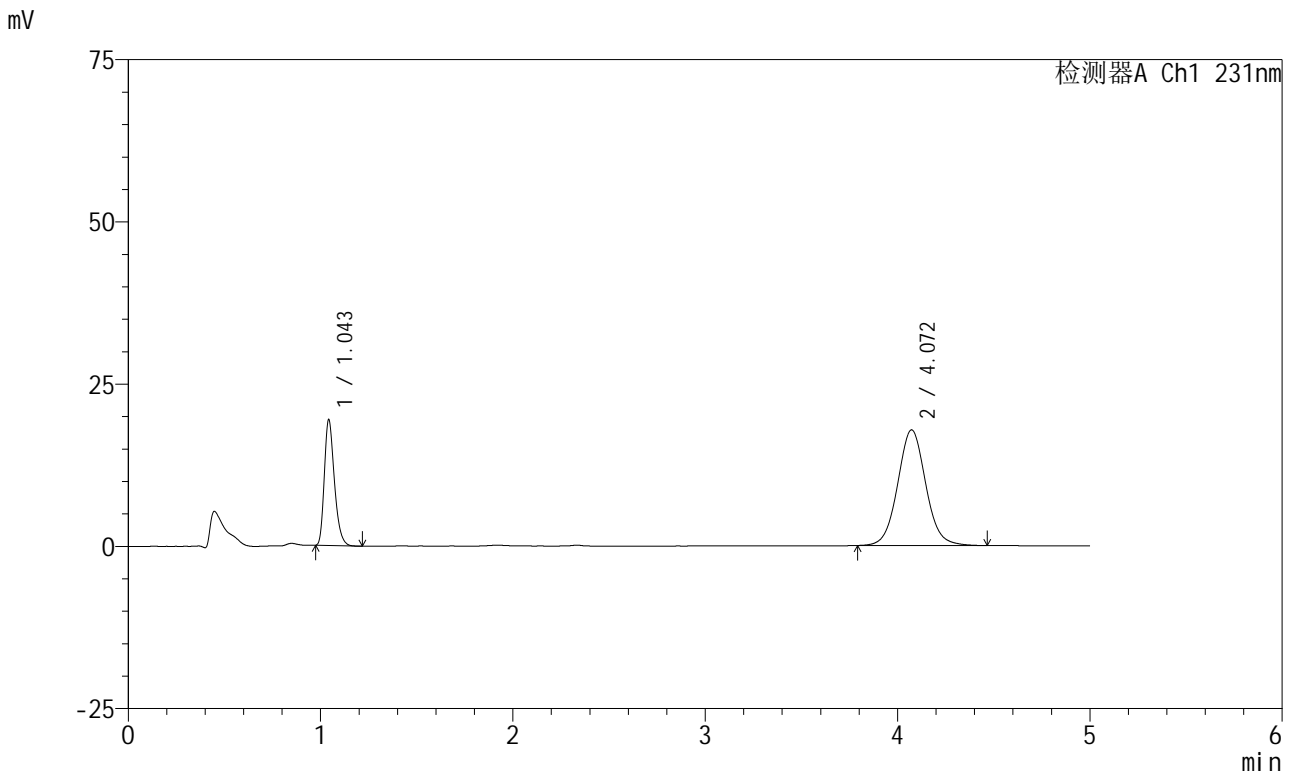


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-987-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:42:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	70551	28.093	19150	1923	1.291	--
2	4.072	180583	71.907	17828	3857	1.058	16.950
总计		251134	100.000	36978			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

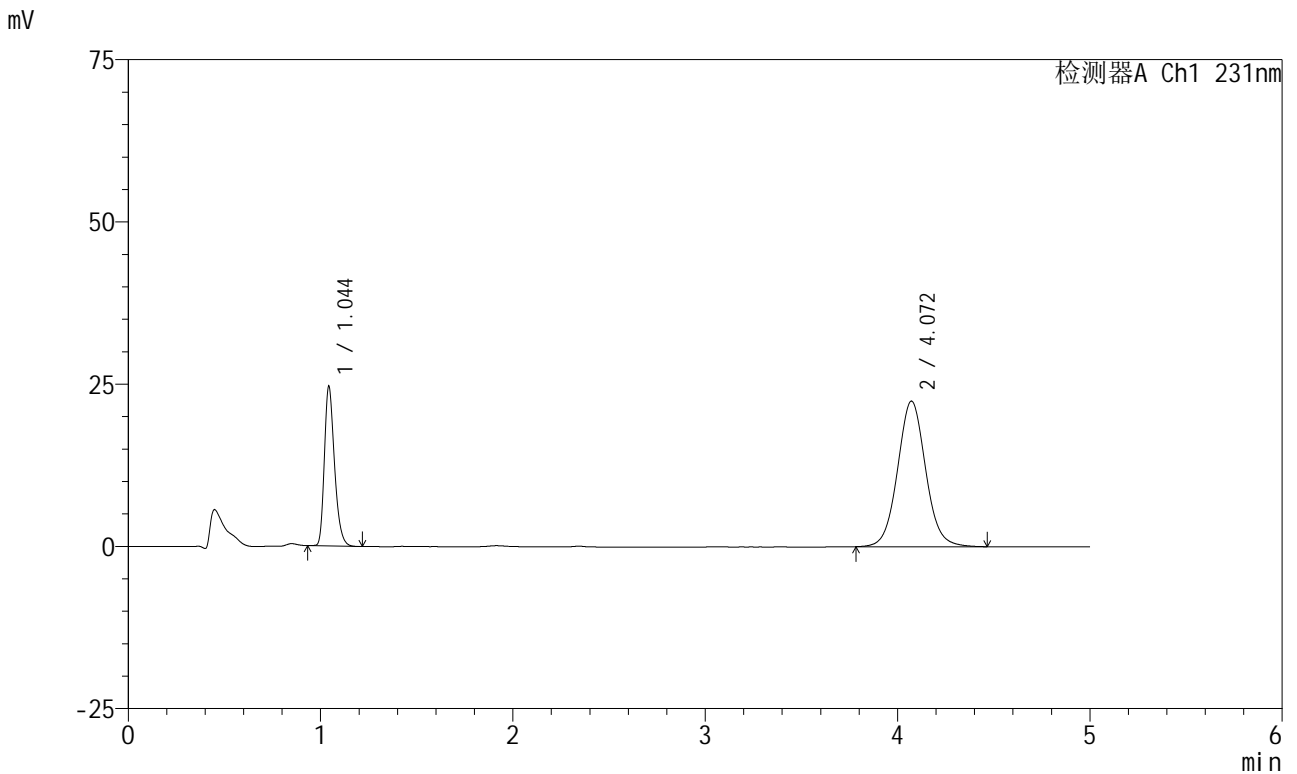


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-988-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:47:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	90054	28.360	24361	1915	1.289	--
2	4.072	227479	71.640	22438	3844	1.058	16.913
总计		317532	100.000	46798			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

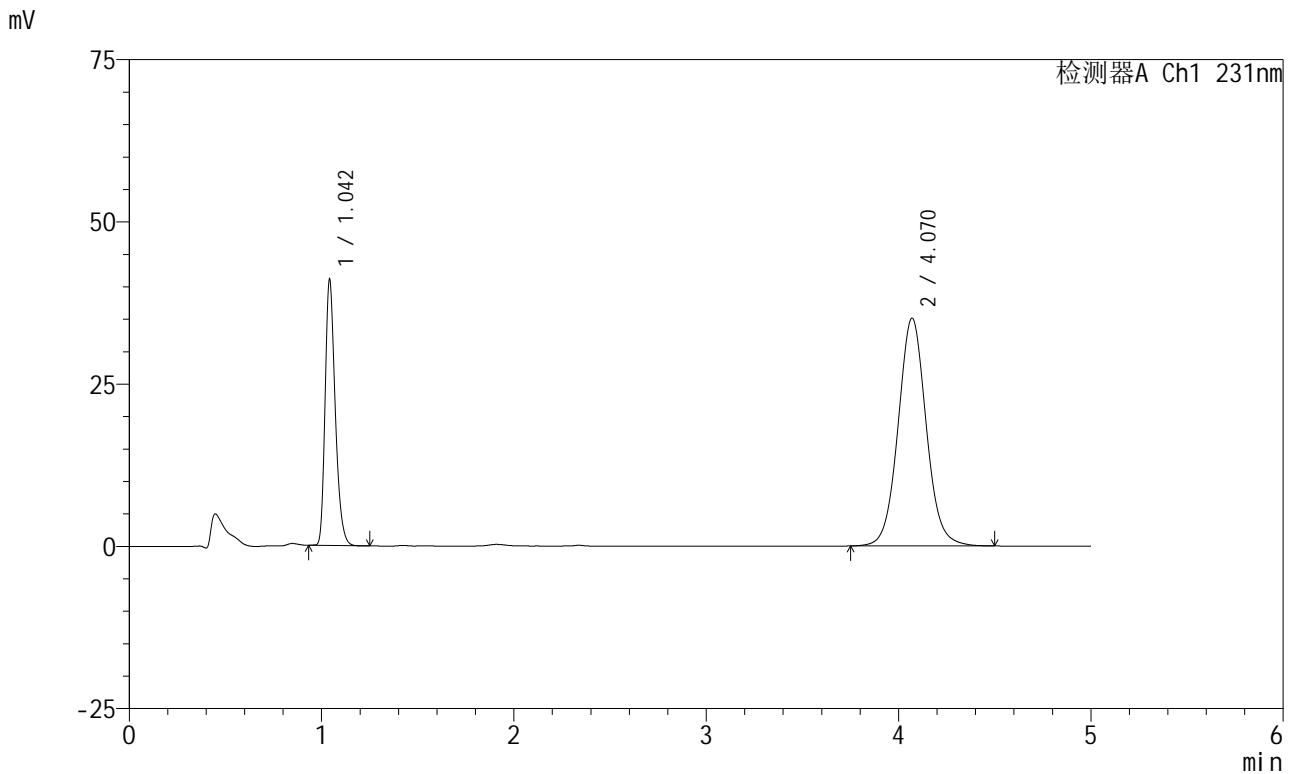


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-989-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:52:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	149984	29.616	40393	1910	1.291	--
2	4.070	356444	70.384	35106	3850	1.058	16.926
总计		506428	100.000	75499			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

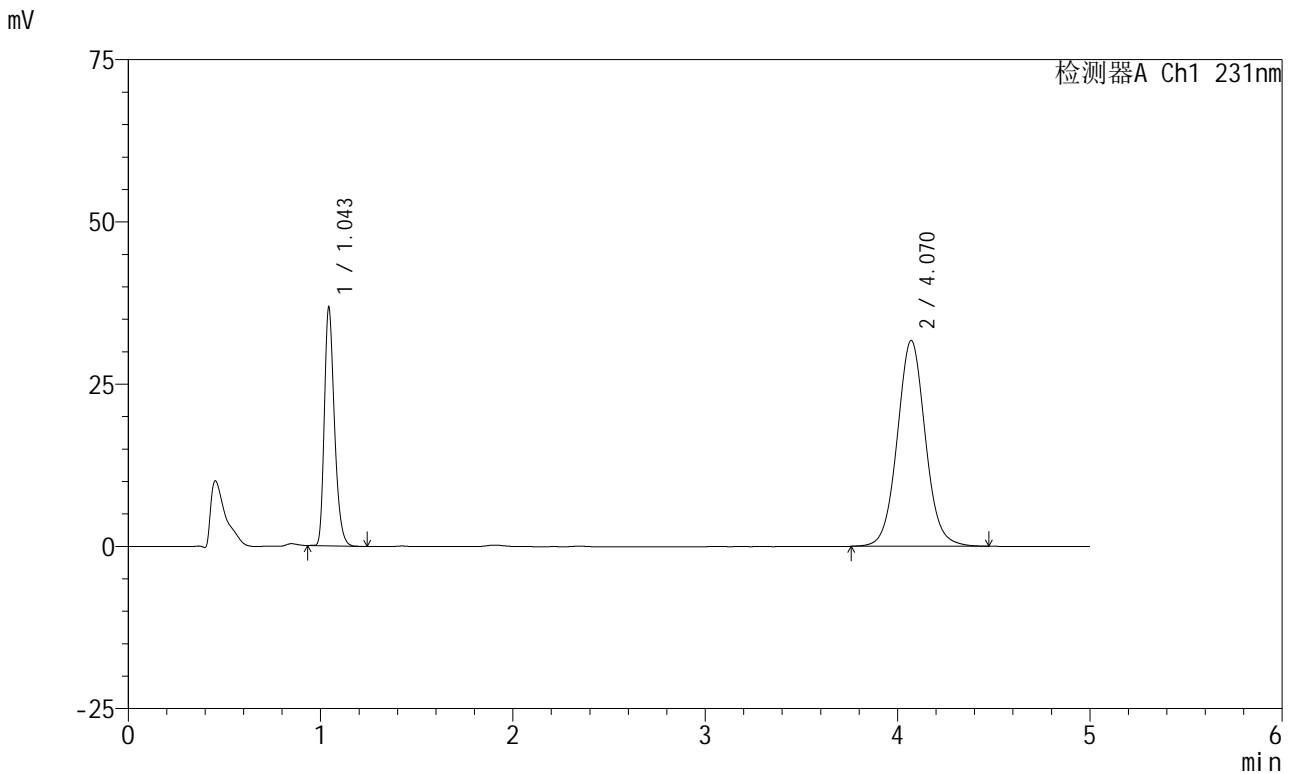


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-990-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:58:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	134464	29.458	36363	1917	1.290	--
2	4.070	321988	70.542	31727	3848	1.056	16.921
总计		456452	100.000	68090			

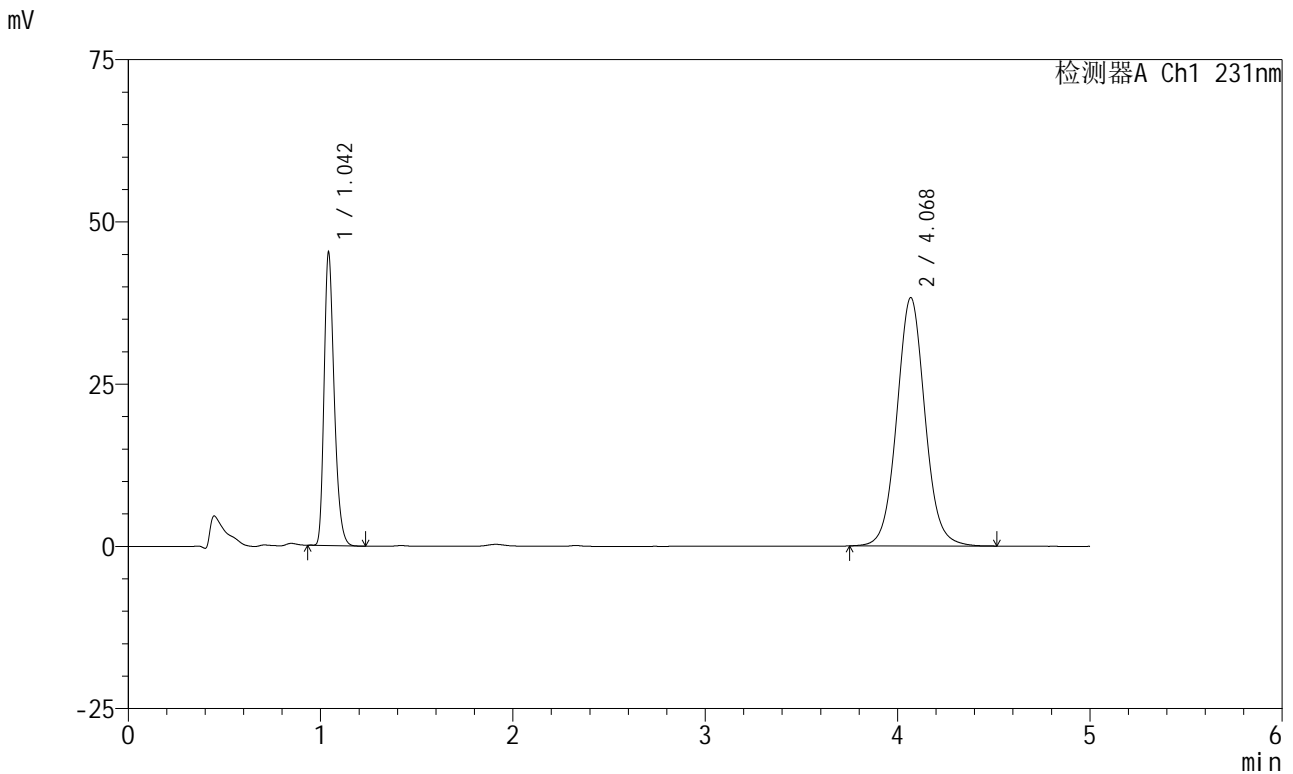


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-991-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:03:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	165232	29.836	44562	1908	1.293	--
2	4.068	388578	70.164	38223	3850	1.058	16.922
总计		553810	100.000	82785			

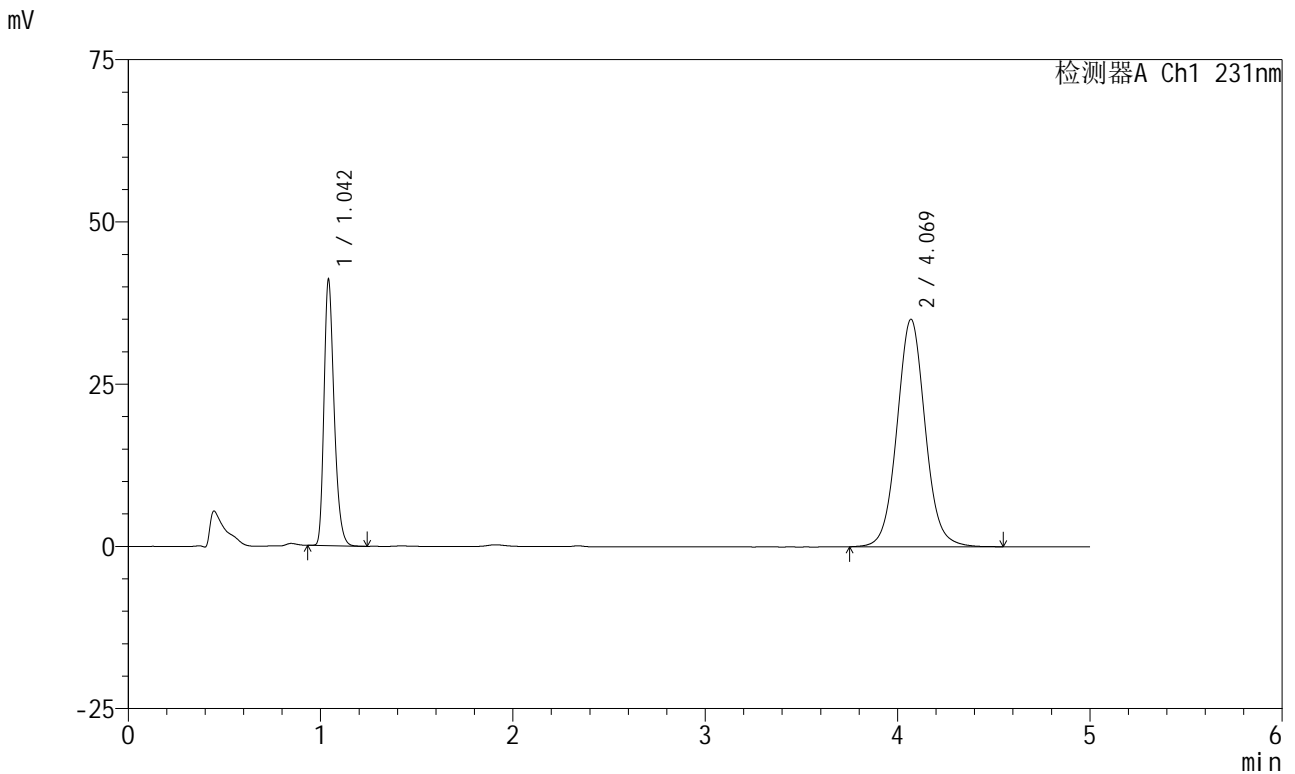


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-992-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:09:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	150074	29.589	40563	1910	1.291	--
2	4.069	357115	70.411	35041	3835	1.060	16.905
总计		507190	100.000	75604			

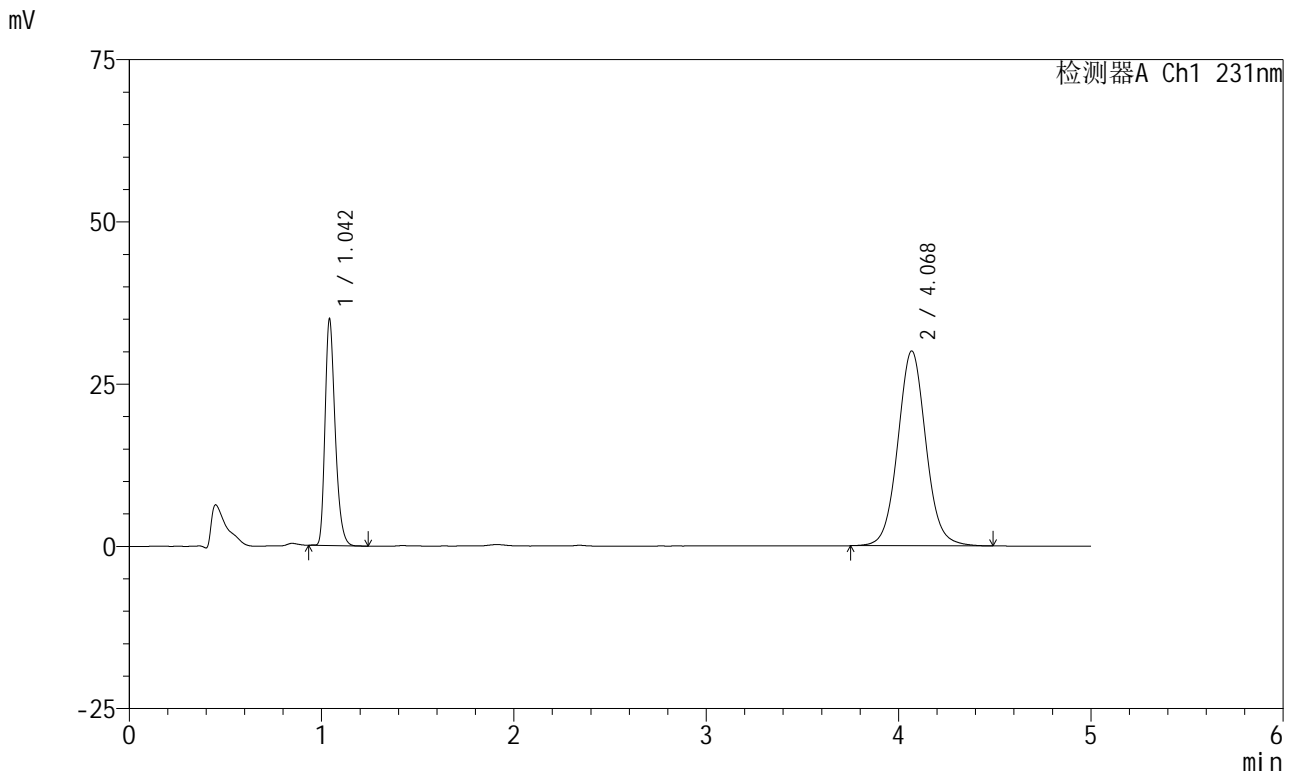


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-993-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:14:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	127680	29.523	34500	1911	1.293	--
2	4.068	304803	70.477	29984	3850	1.058	16.925
总计		432483	100.000	64485			

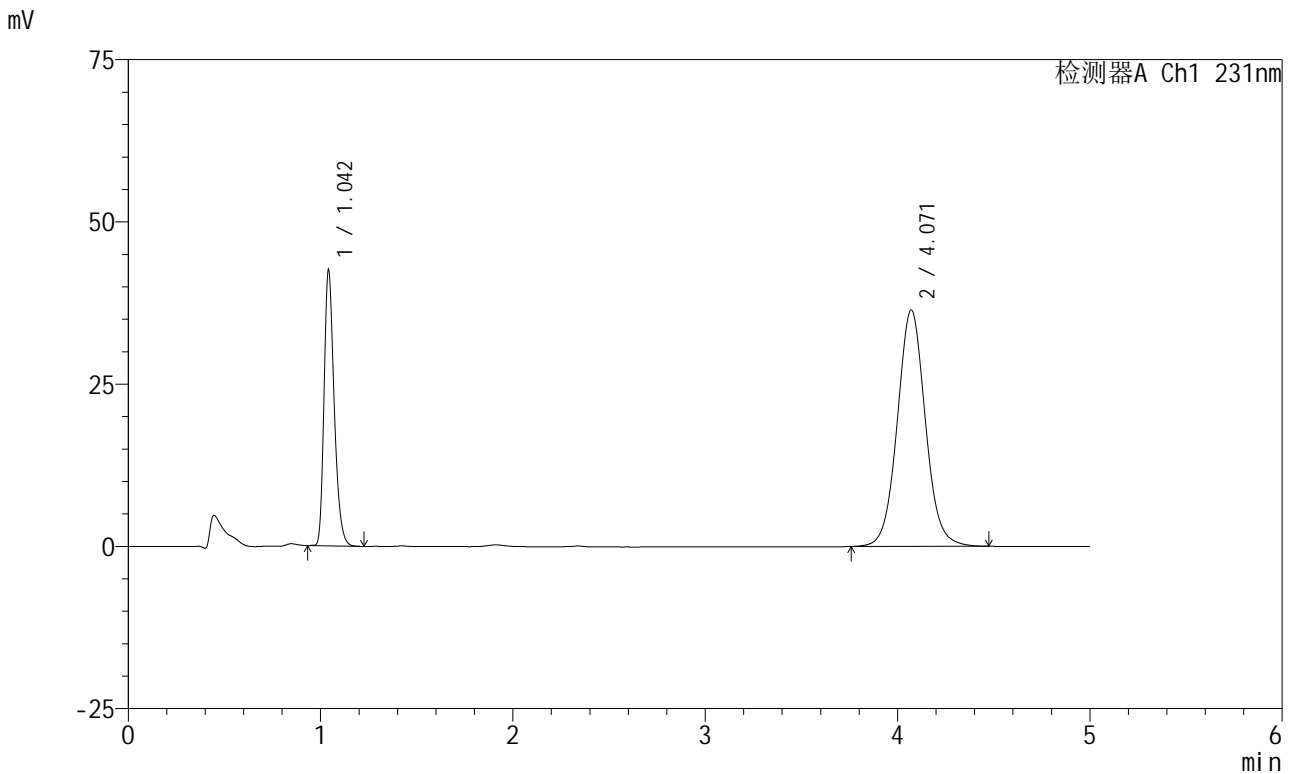


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-994-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:20:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	155672	29.646	41995	1909	1.292	--
2	4.071	369439	70.354	36426	3849	1.056	16.928
总计		525111	100.000	78421			

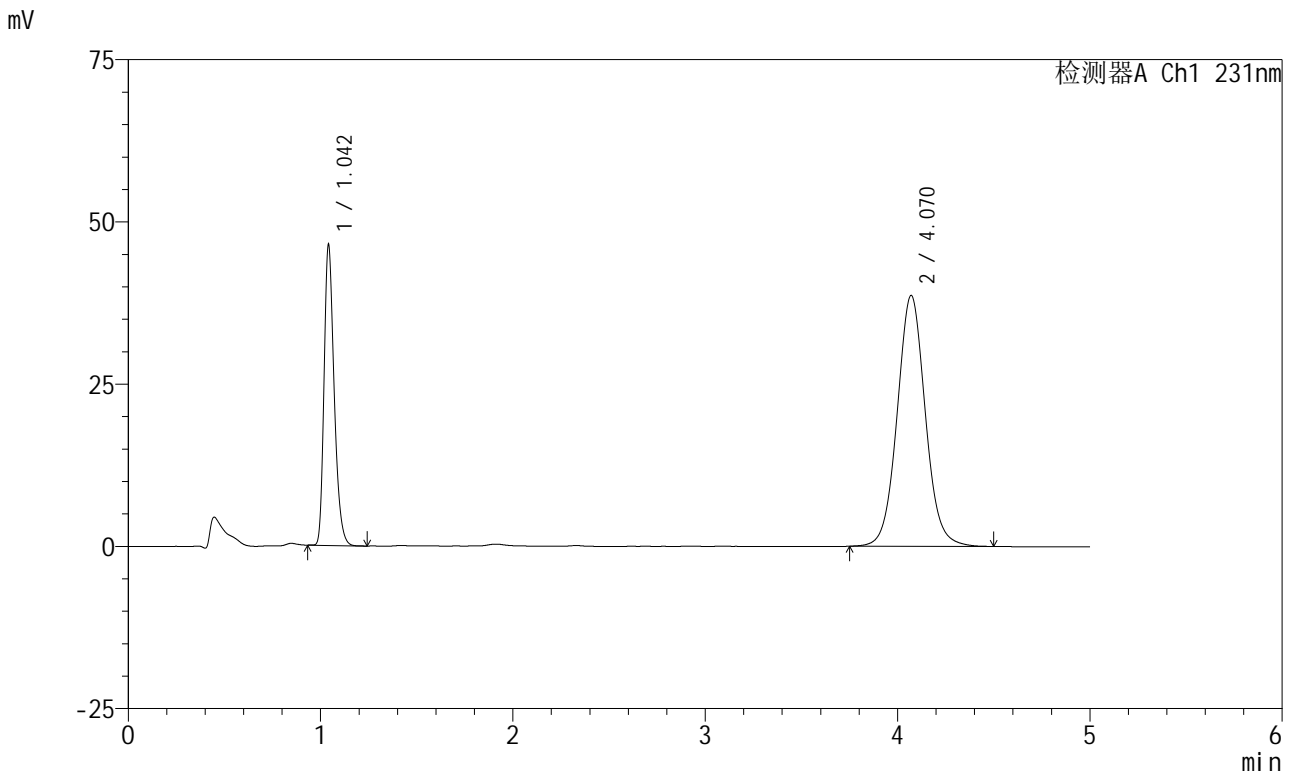


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-995-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:25:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	169324	30.113	45766	1912	1.293	--
2	4.070	392968	69.887	38649	3835	1.056	16.908
总计		562292	100.000	84415			

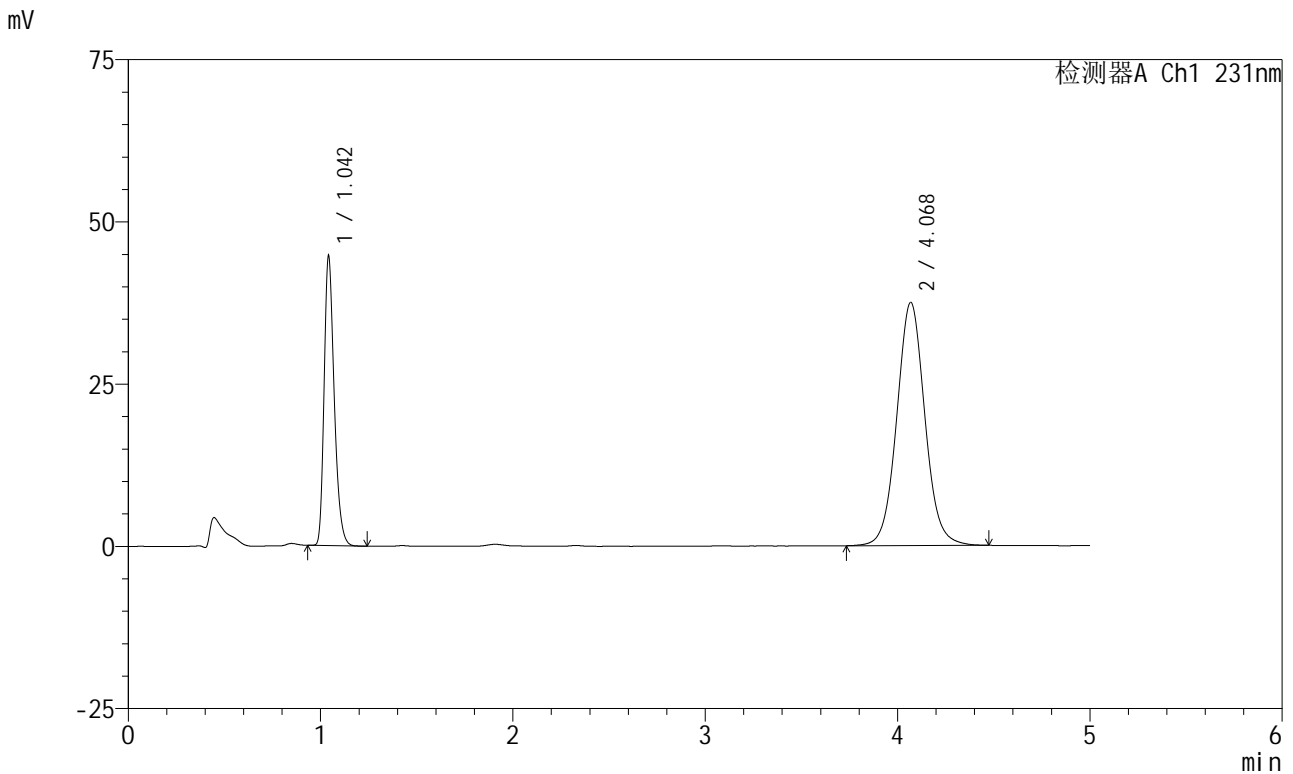


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-996-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:30:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	163087	30.021	43971	1916	1.294	--
2	4.068	380158	69.979	37415	3847	1.055	16.923
总计		543245	100.000	81386			

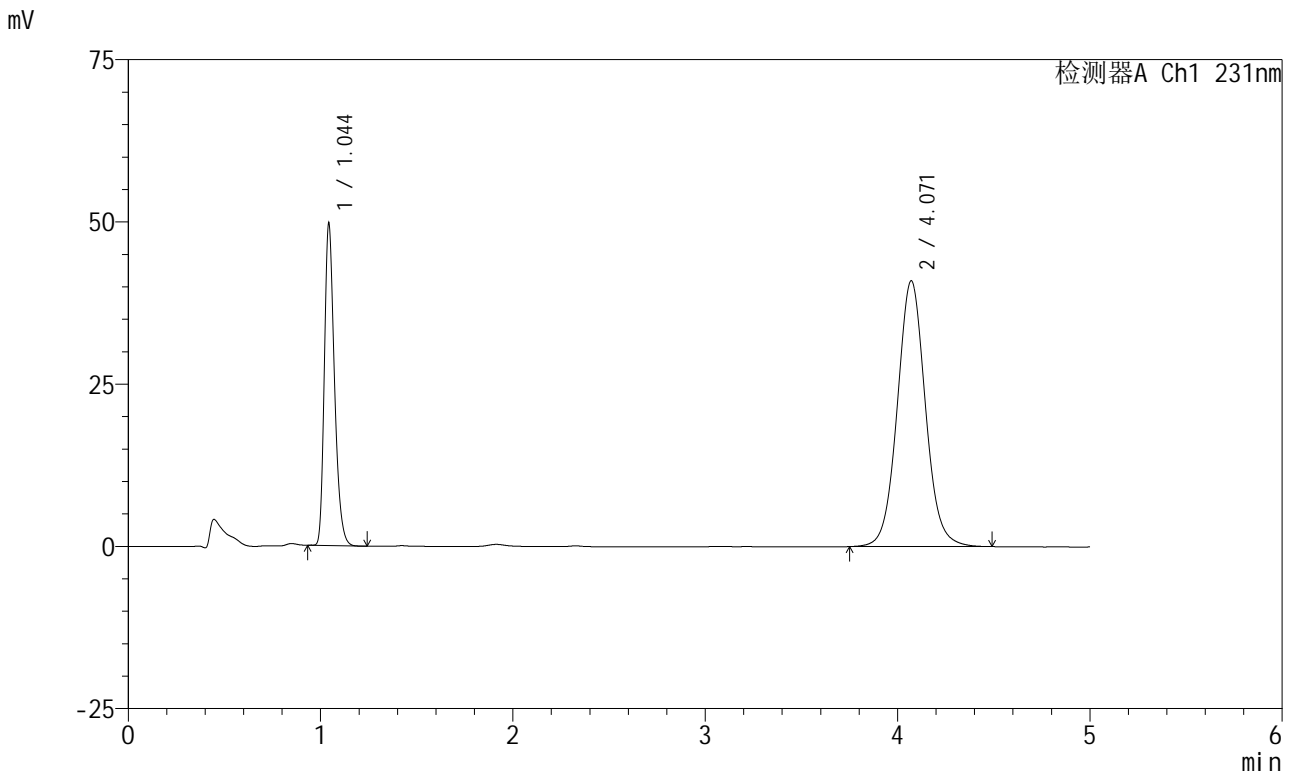


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-997-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:36:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	181445	30.372	49089	1918	1.289	--
2	4.071	415966	69.628	40965	3849	1.057	16.922
总计		597411	100.000	90054			

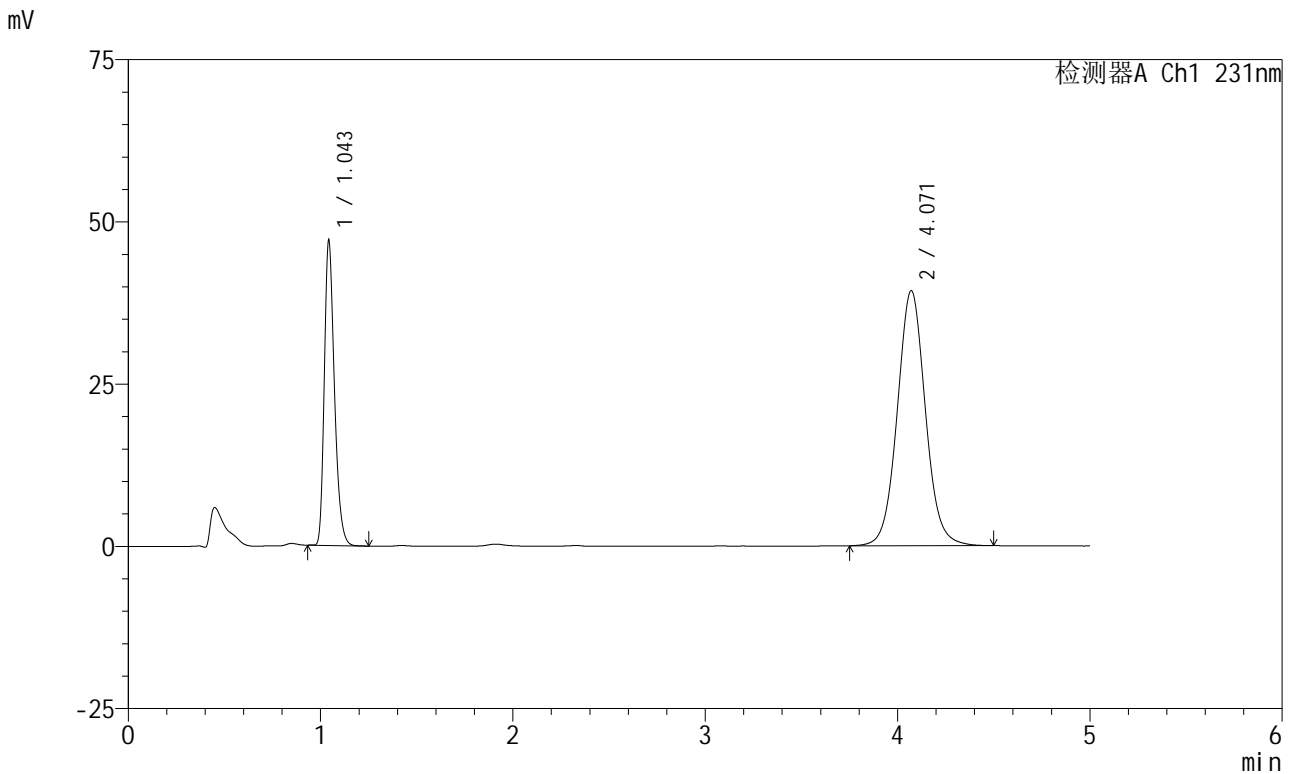


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-998-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:41:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	172001	30.098	46462	1914	1.290	--
2	4.071	399468	69.902	39322	3846	1.057	16.915
总计		571469	100.000	85784			

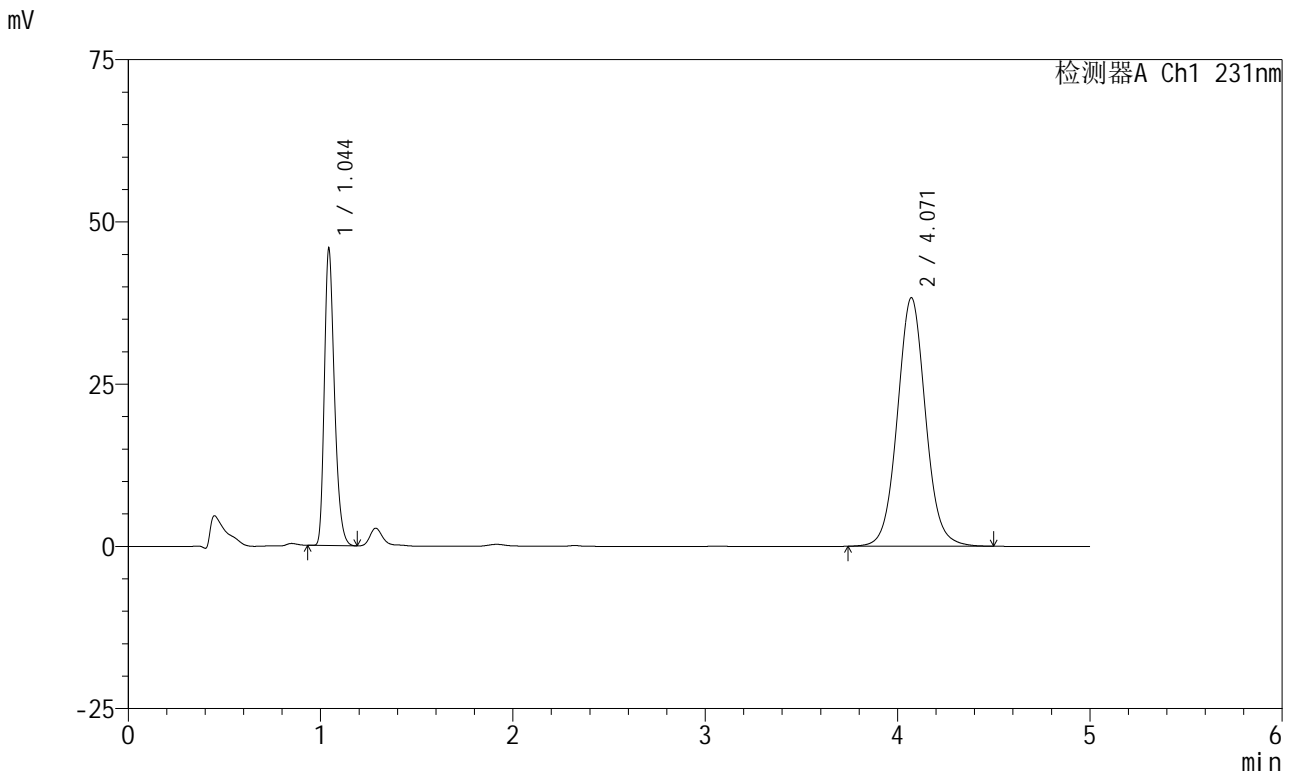


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-999-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:47:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	166982	30.012	45283	1921	1.289	--
2	4.071	389402	69.988	38311	3847	1.056	16.923
总计		556384	100.000	83594			

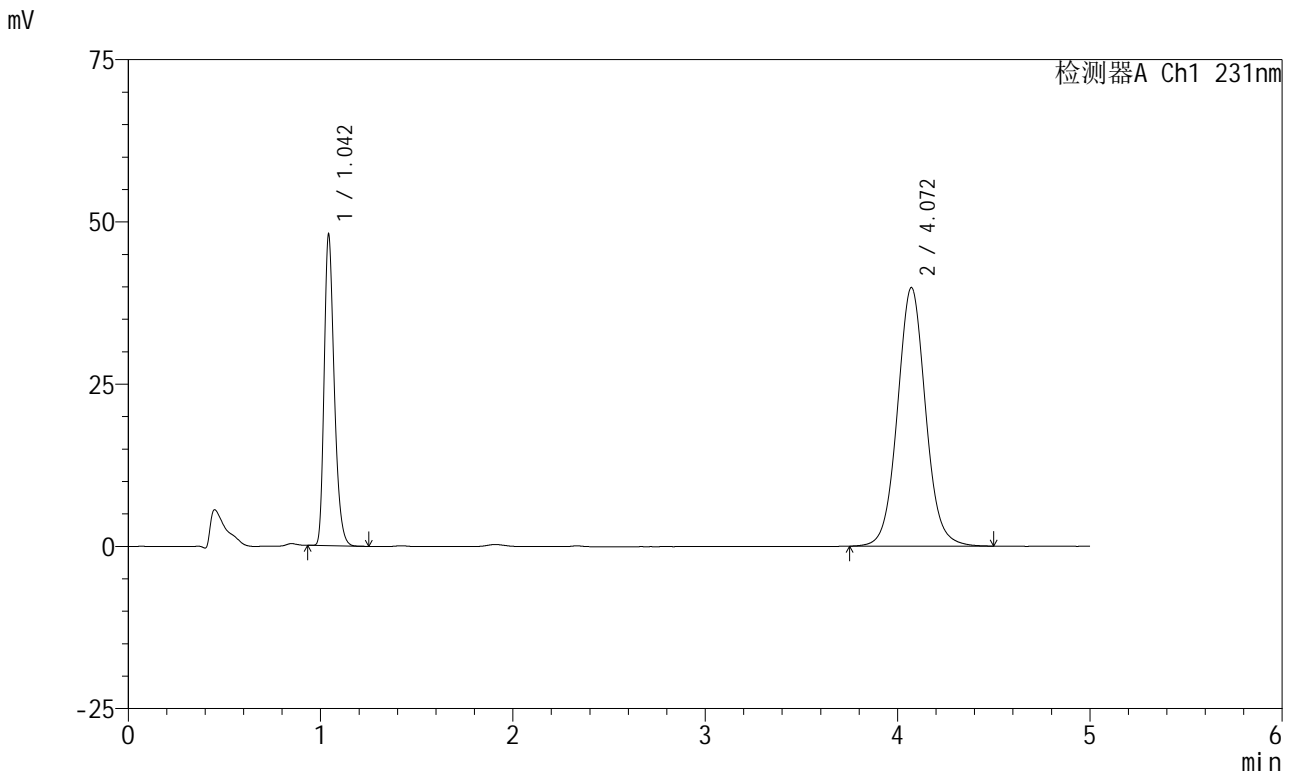


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1000-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:52:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	175253	30.220	47178	1914	1.293	--
2	4.072	404662	69.780	39862	3852	1.056	16.936
总计		579915	100.000	87040			

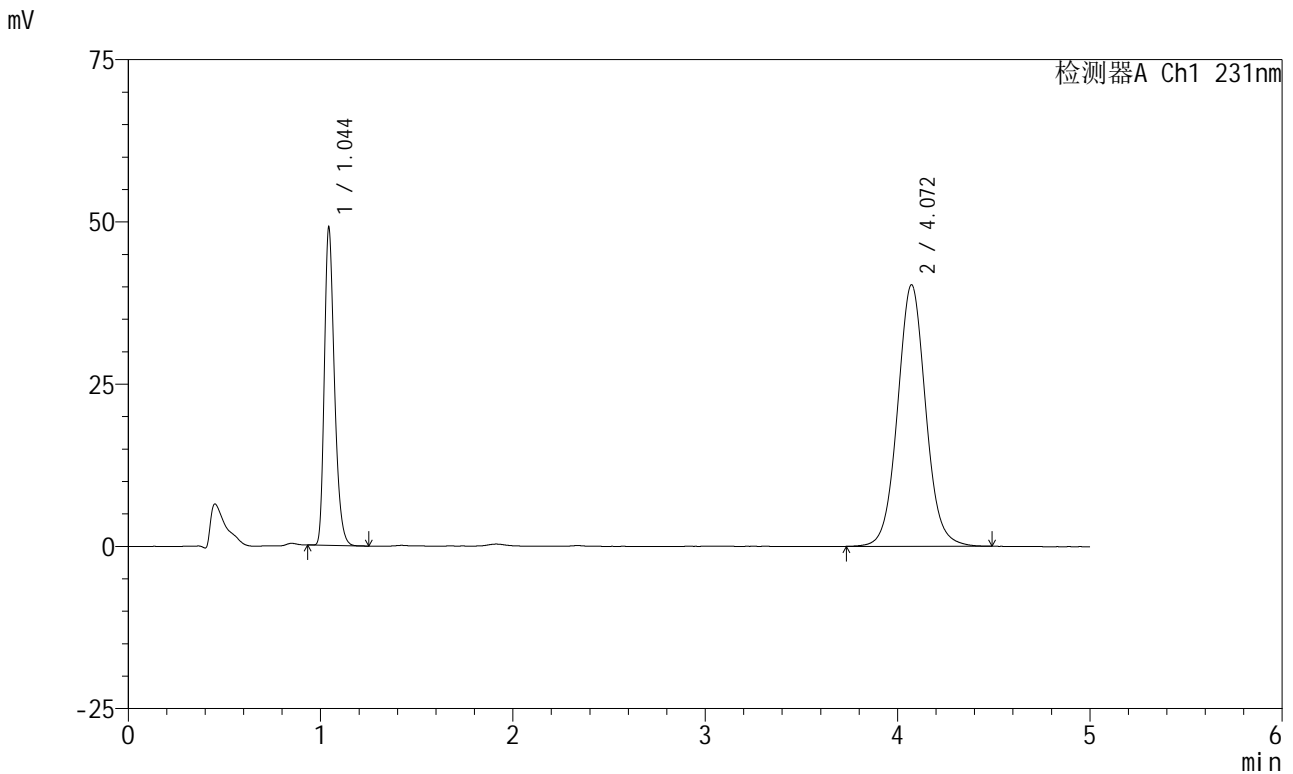


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1001-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:58:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	178924	30.407	48457	1920	1.291	--
2	4.072	409514	69.593	40317	3849	1.056	16.929
总计		588438	100.000	88775			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

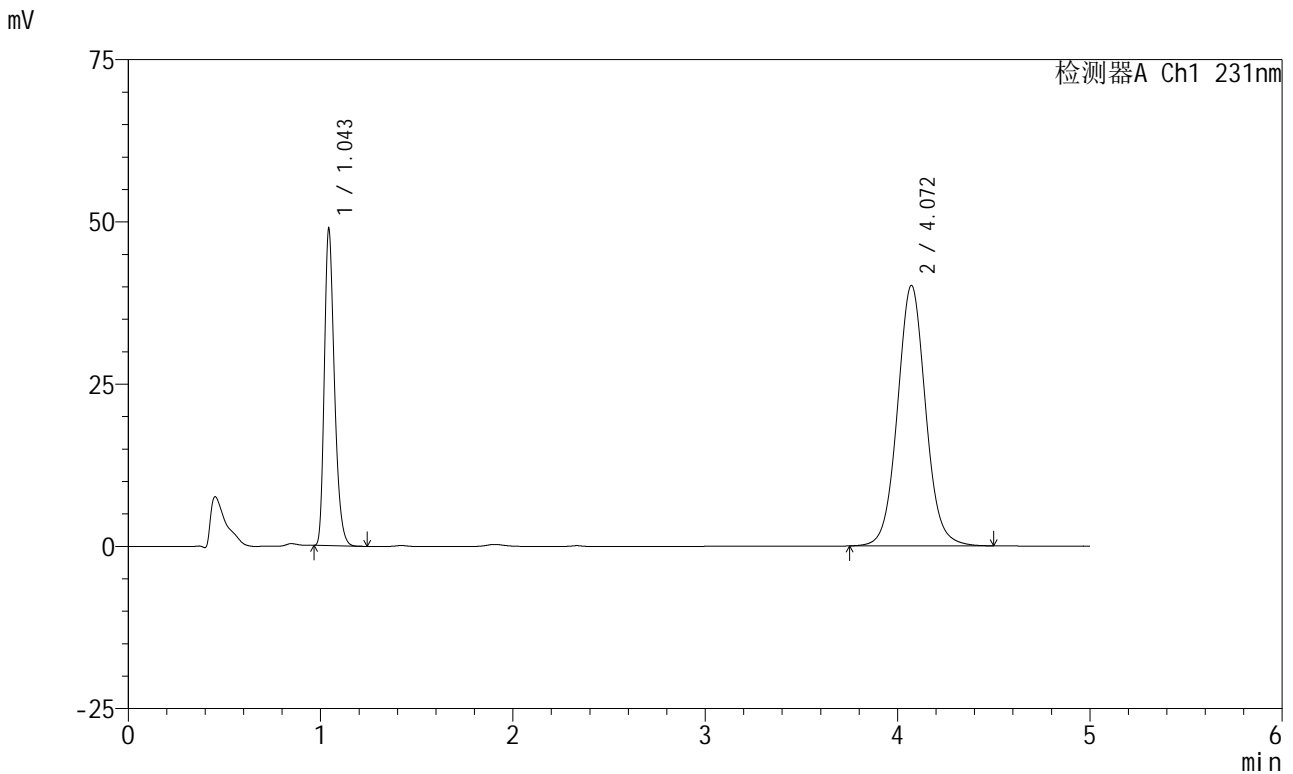


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1002-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:03:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	178181	30.387	48254	1917	1.290	--
2	4.072	408186	69.613	40160	3844	1.057	16.916
总计		586367	100.000	88414			

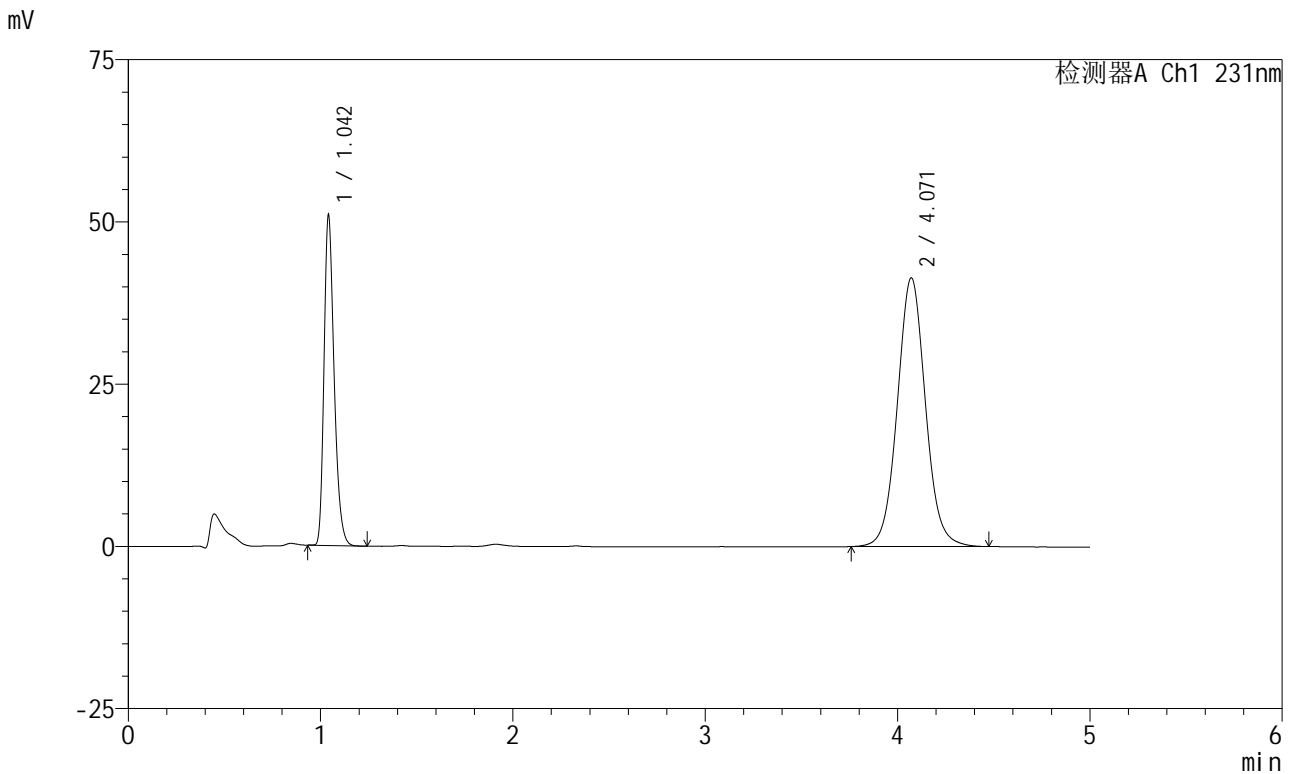


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1003-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:08:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	186085	30.671	50334	1911	1.293	--
2	4.071	420630	69.329	41420	3839	1.056	16.917
总计		606715	100.000	91754			

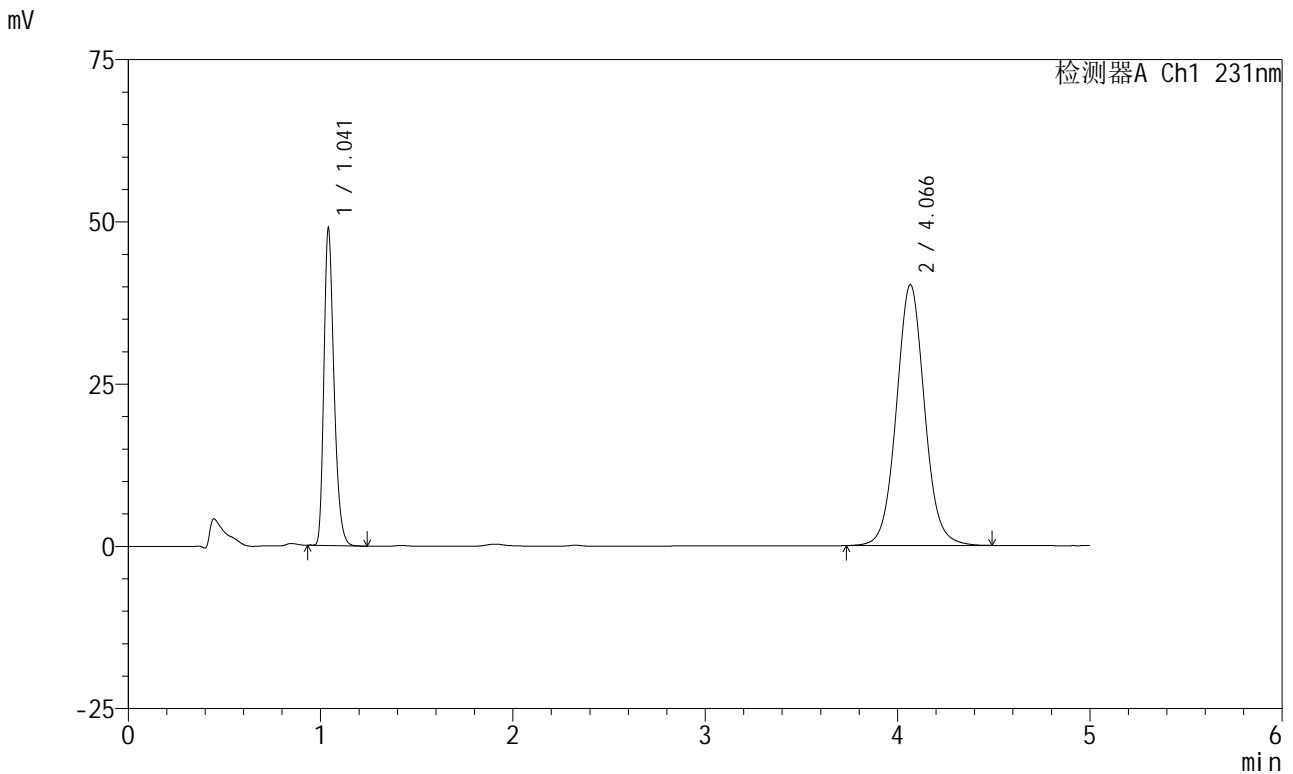


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1004-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:14:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:38:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	178550	30.397	48501	1916	1.291	--
2	4.066	408853	69.603	40167	3829	1.055	16.901
总计		587403	100.000	88668			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

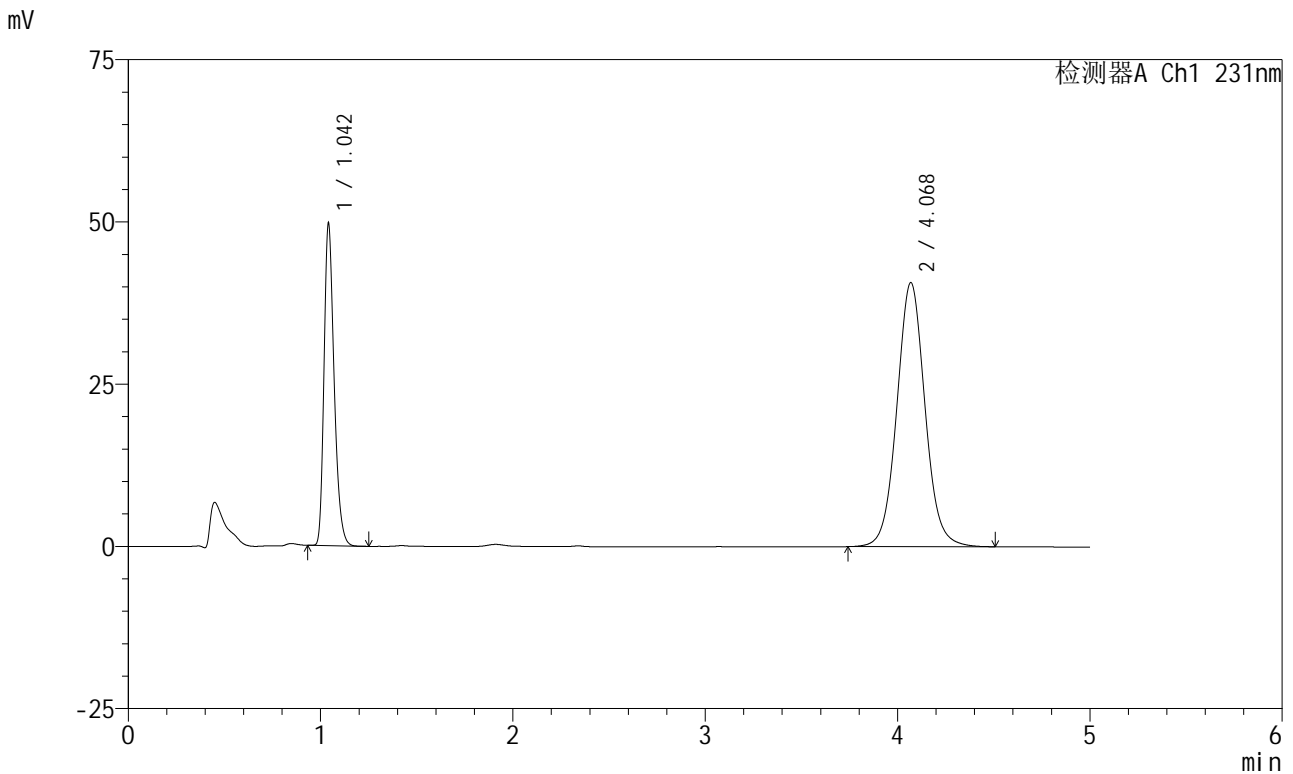


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1005-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	181400	30.476	49082	1911	1.292	--
2	4.068	413823	69.524	40645	3833	1.057	16.901
总计		595223	100.000	89727			

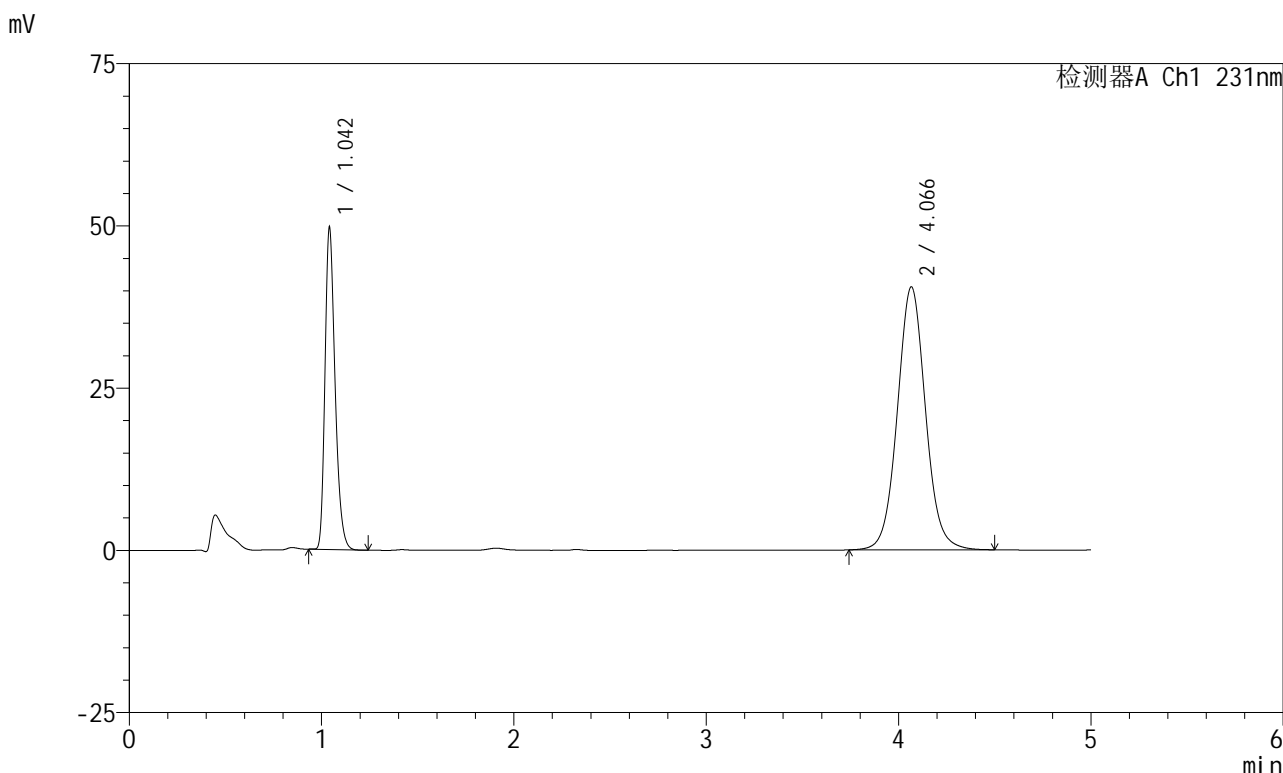


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1006-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:25:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	181174	30.553	49131	1918	1.291	--
2	4.066	411815	69.447	40497	3837	1.055	16.911
总计		592989	100.000	89628			

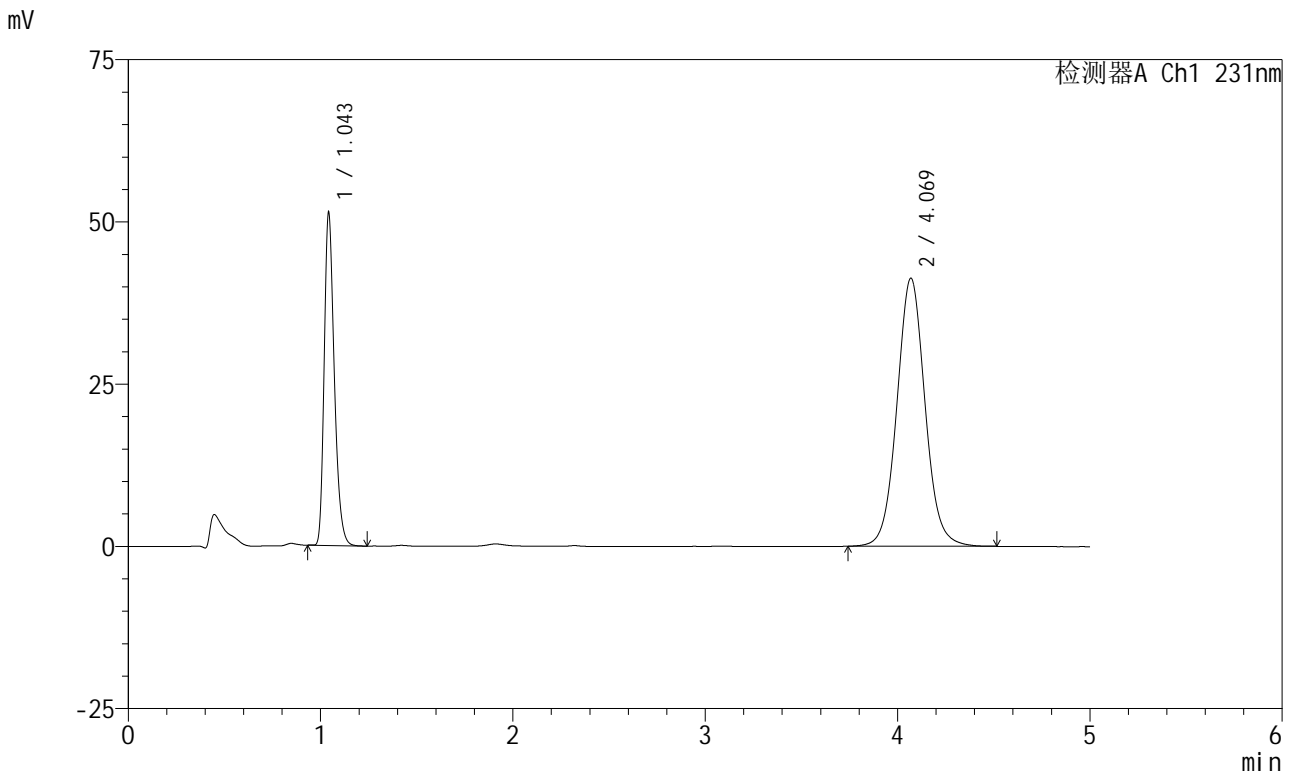


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1007-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:30:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	187626	30.881	50460	1920	1.293	--
2	4.069	419958	69.119	41278	3841	1.057	16.917
总计		607584	100.000	91738			

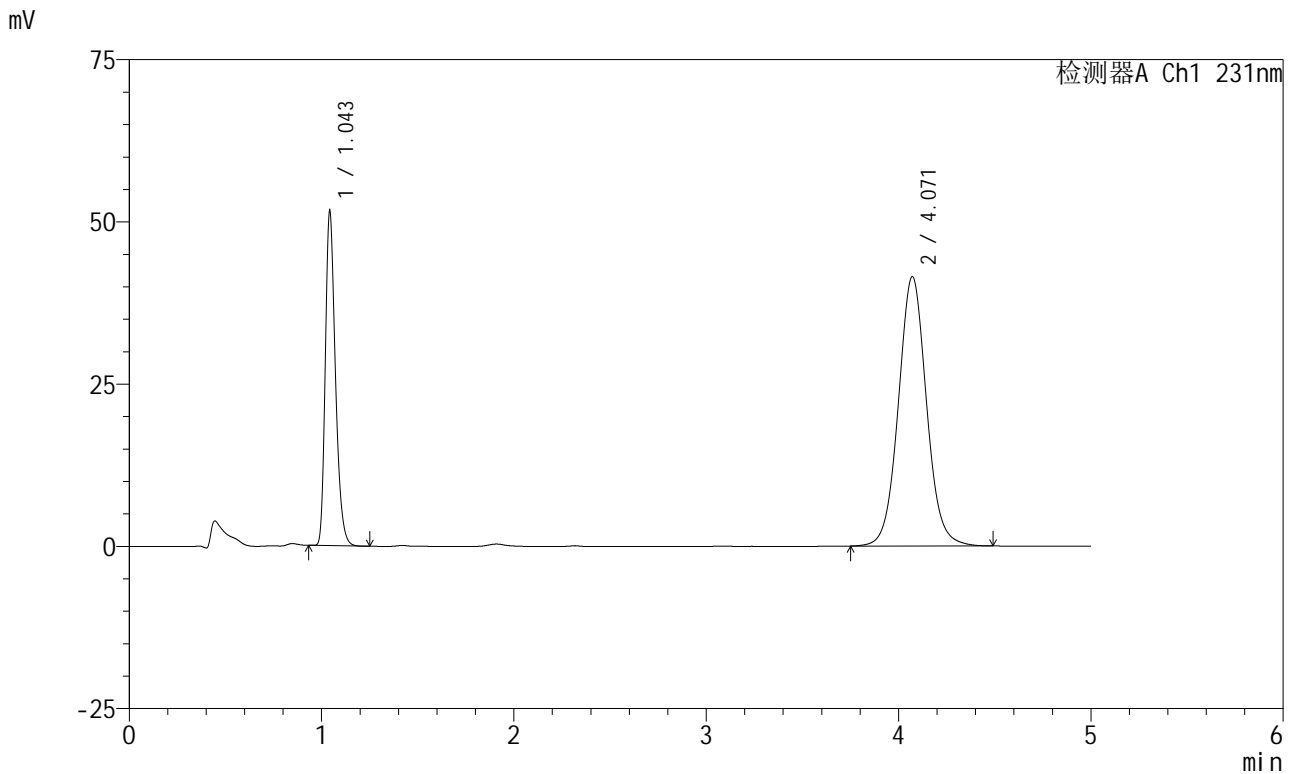


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1008-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:36:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	188259	30.855	50902	1923	1.289	--
2	4.071	421875	69.145	41523	3842	1.056	16.922
总计		610135	100.000	92425			

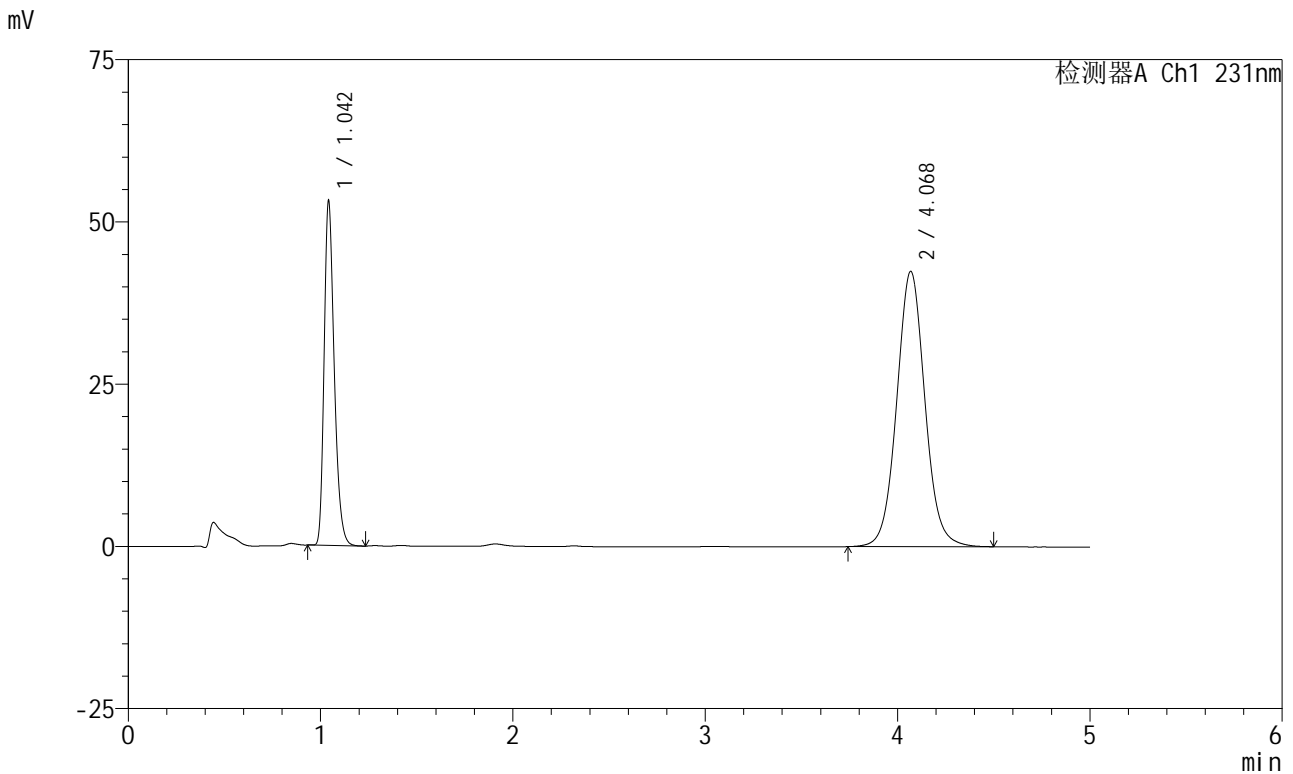


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1009-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:41:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	194103	31.009	52279	1913	1.294	--
2	4.068	431858	68.991	42365	3831	1.056	16.893
总计		625962	100.000	94644			

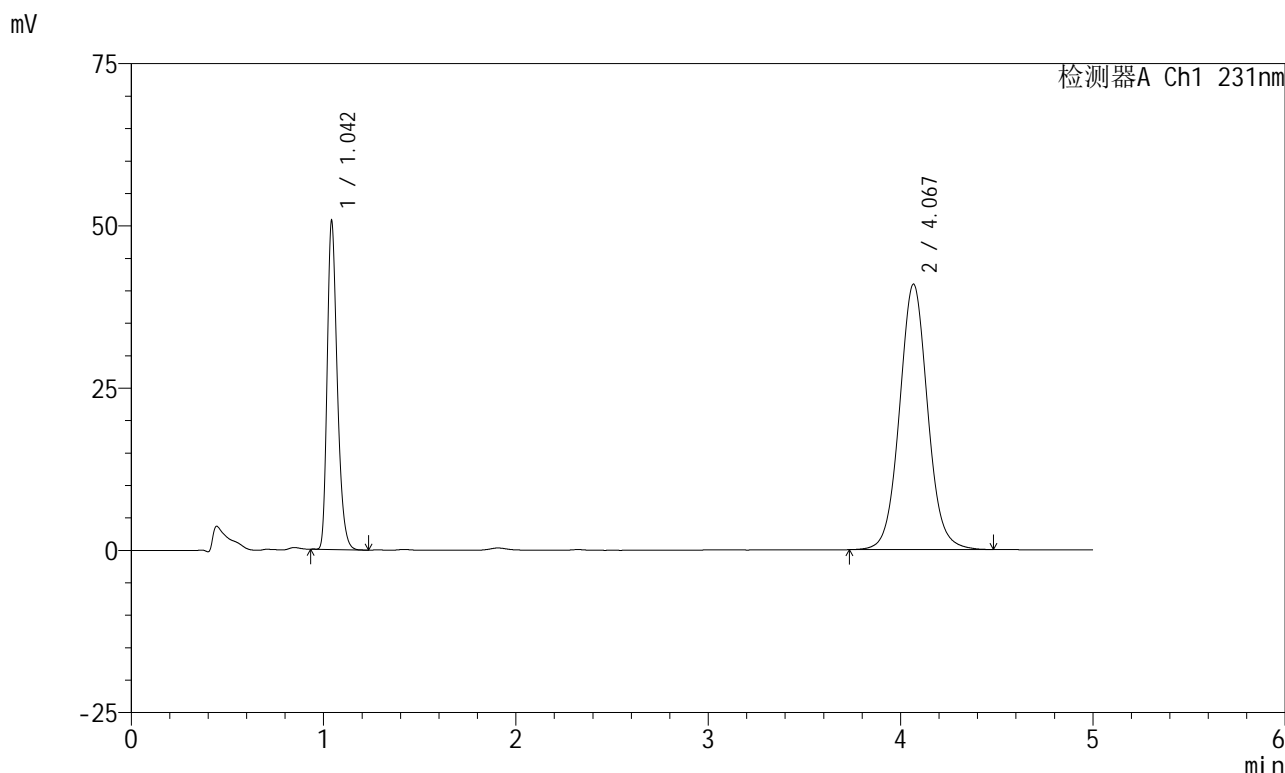


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1010-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:46:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	184912	30.766	49771	1920	1.293	--
2	4.067	416105	69.234	40855	3831	1.056	16.897
总计		601017	100.000	90626			

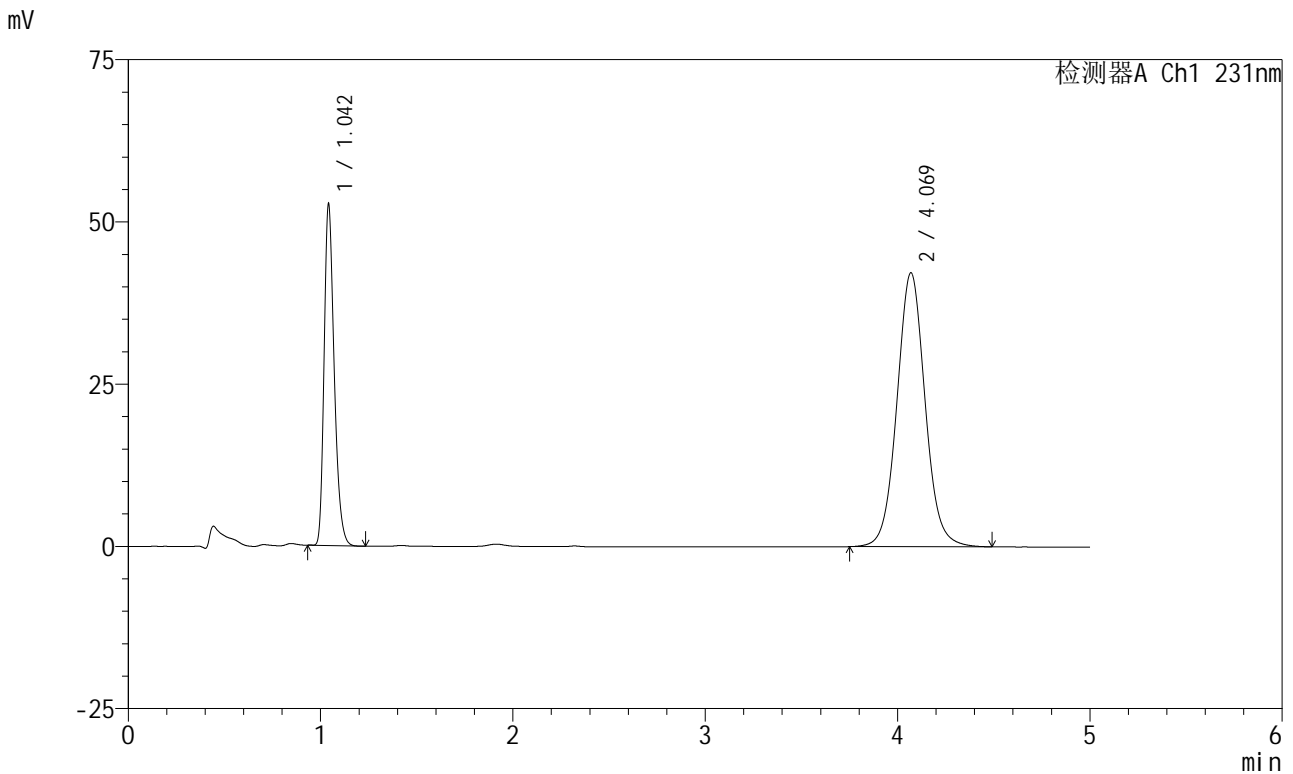


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1011-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:52:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	192175	30.939	51865	1915	1.294	--
2	4.069	428962	69.061	42179	3837	1.056	16.909
总计		621137	100.000	94044			

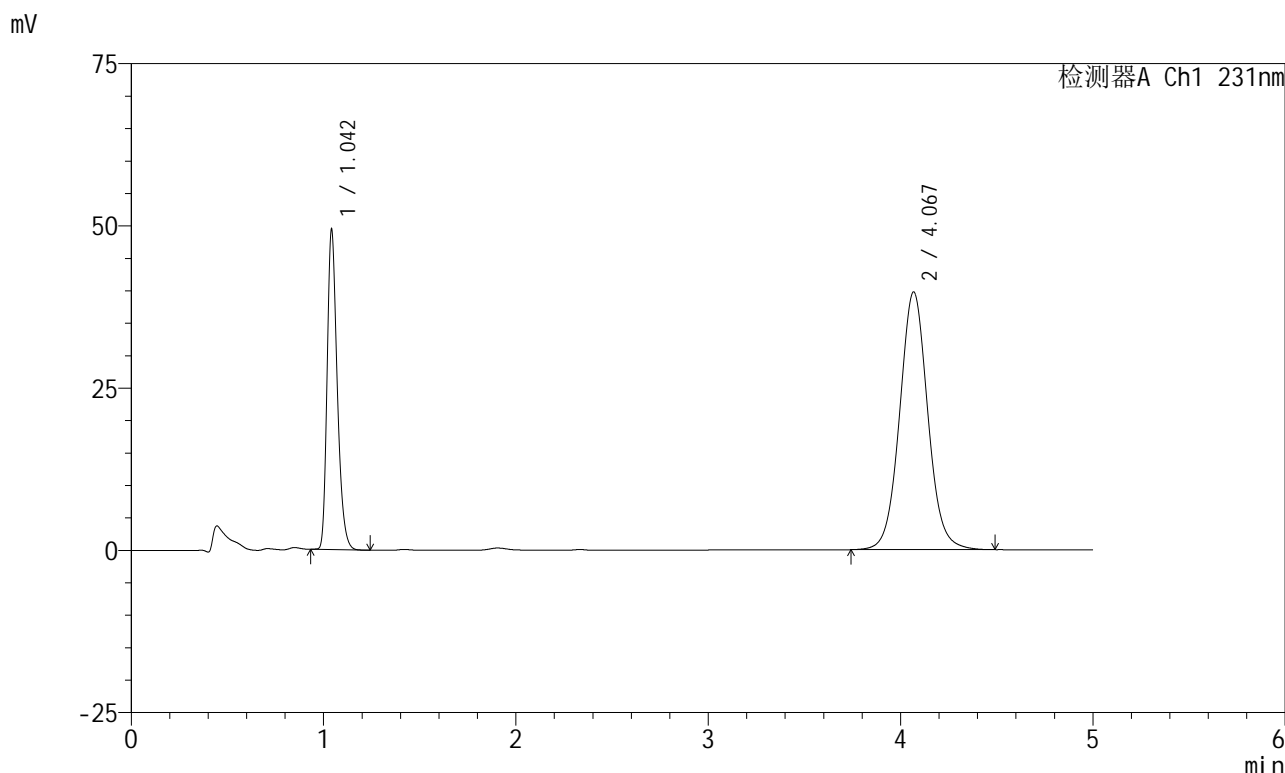


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1012-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:57:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	180400	30.860	48601	1914	1.292	--
2	4.067	404180	69.140	39645	3825	1.055	16.884
总计		584580	100.000	88247			

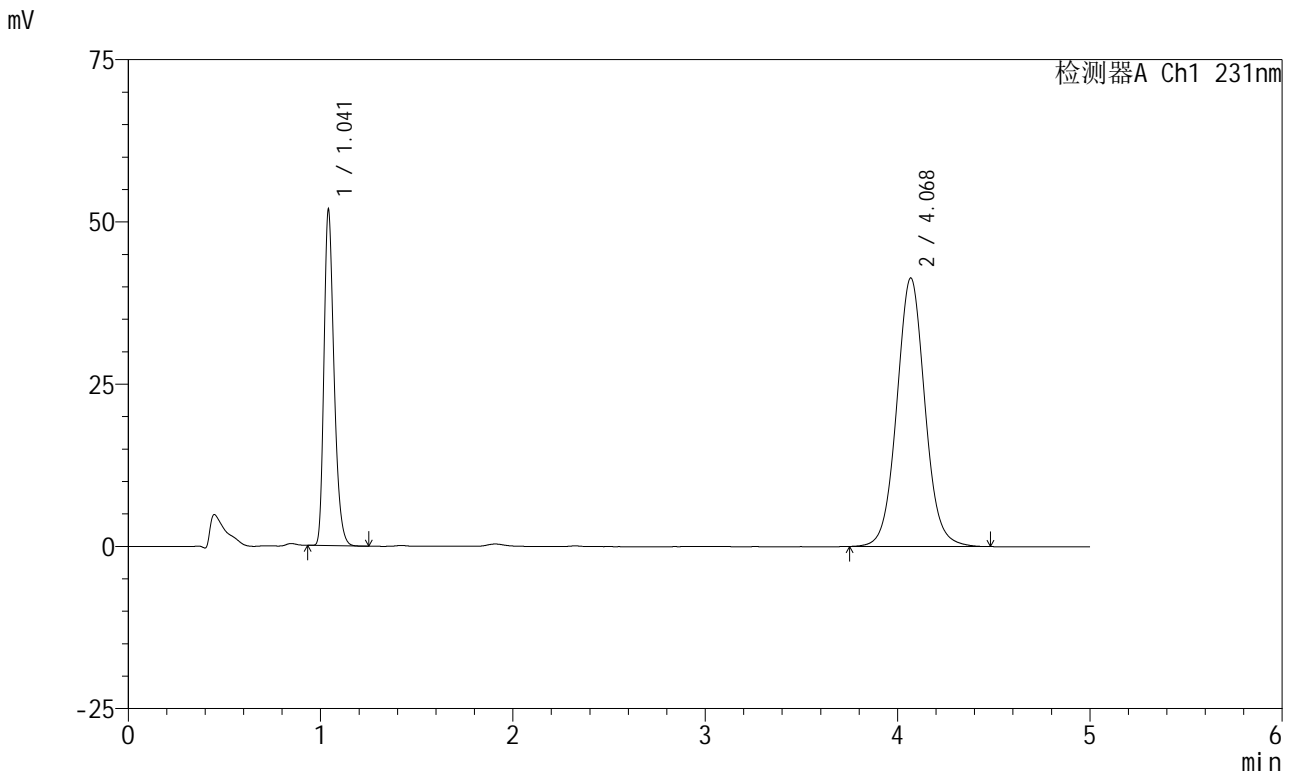


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1013-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:03:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	188945	30.998	51274	1917	1.291	--
2	4.068	420602	69.002	41338	3839	1.055	16.920
总计		609547	100.000	92613			

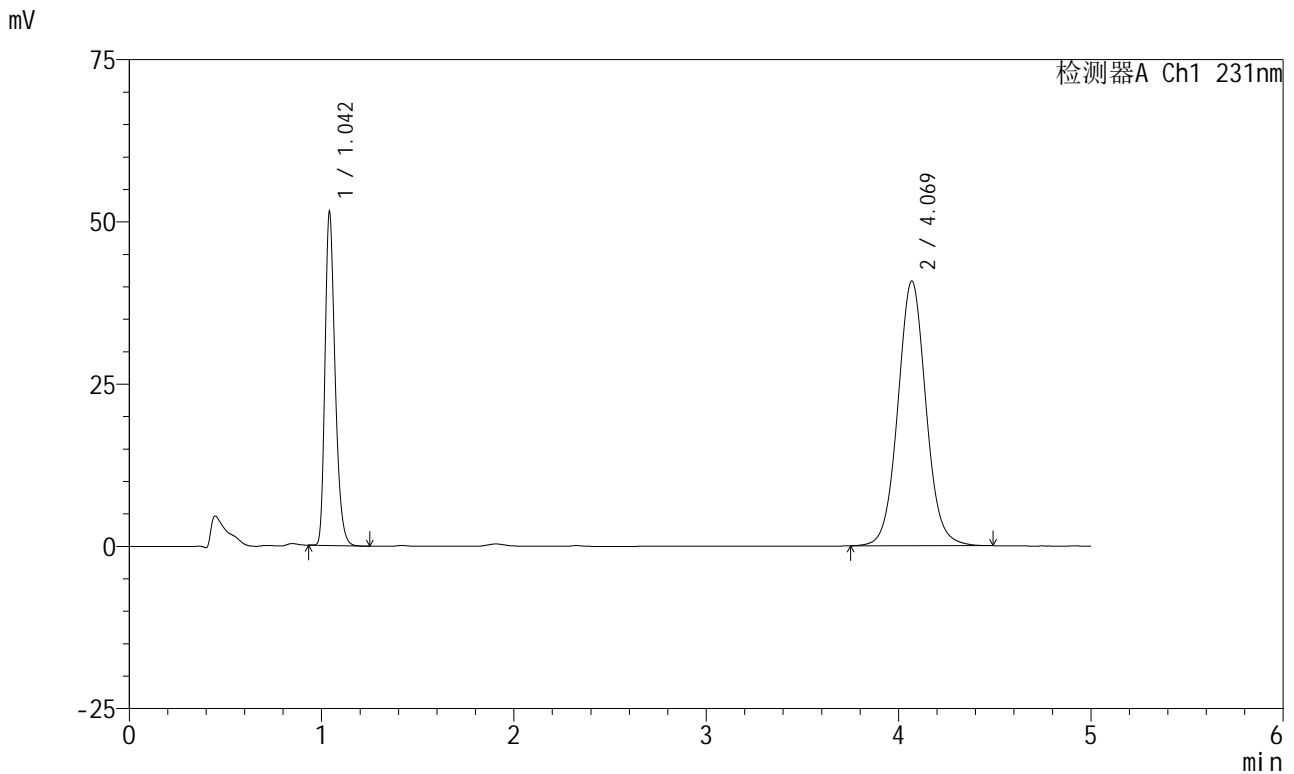


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1014-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:08:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	187953	31.204	50864	1911	1.291	--
2	4.069	414387	68.796	40766	3834	1.054	16.905
总计		602340	100.000	91630			

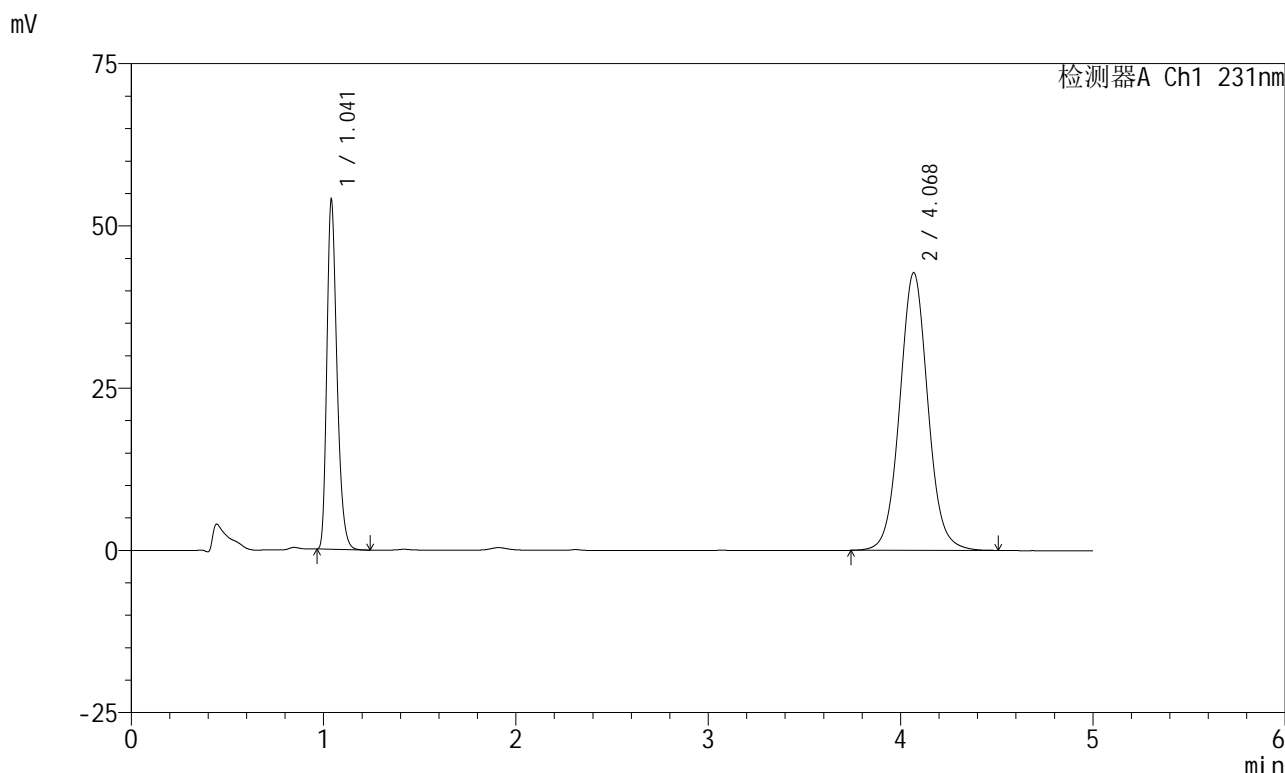


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1015-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:14:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	196813	31.149	53508	1914	1.292	--
2	4.068	435033	68.851	42731	3834	1.055	16.911
总计		631846	100.000	96239			

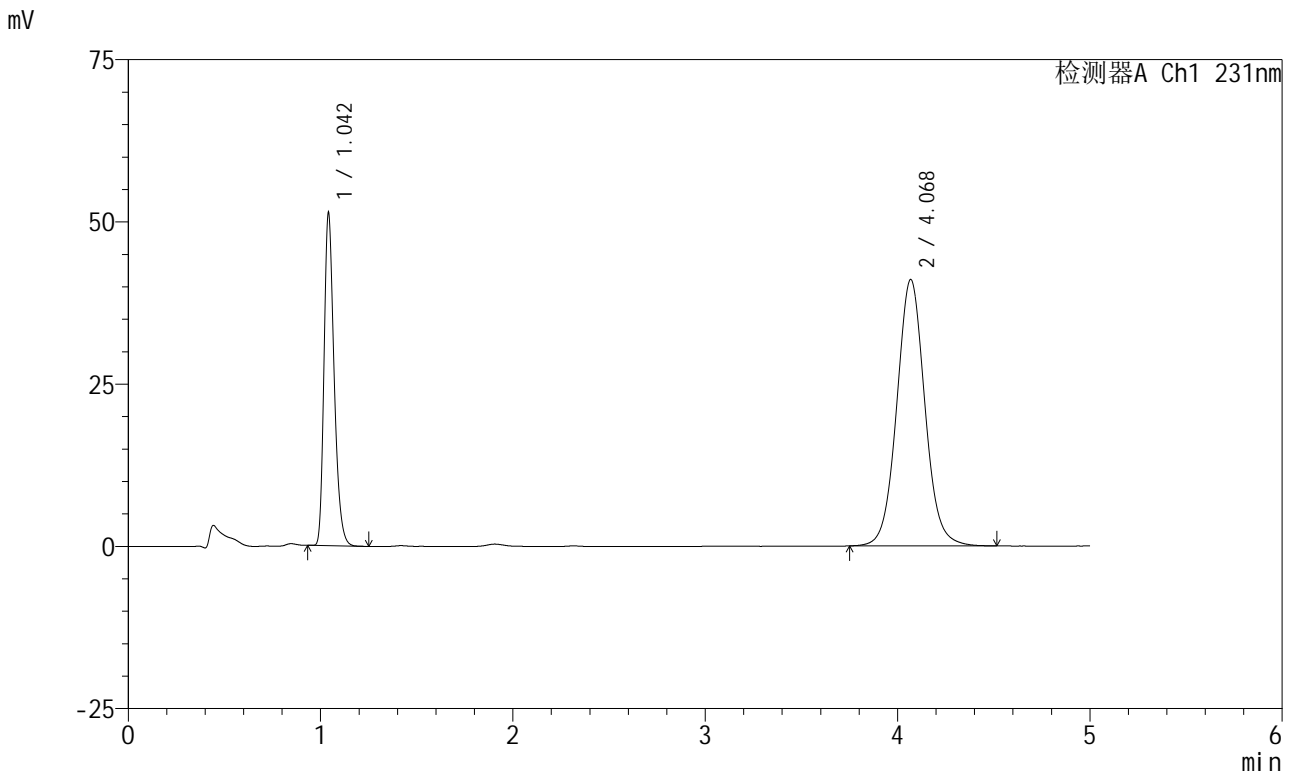


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1016-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:19:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	187279	30.990	50697	1914	1.293	--
2	4.068	417049	69.010	40991	3841	1.056	16.916
总计		604328	100.000	91689			

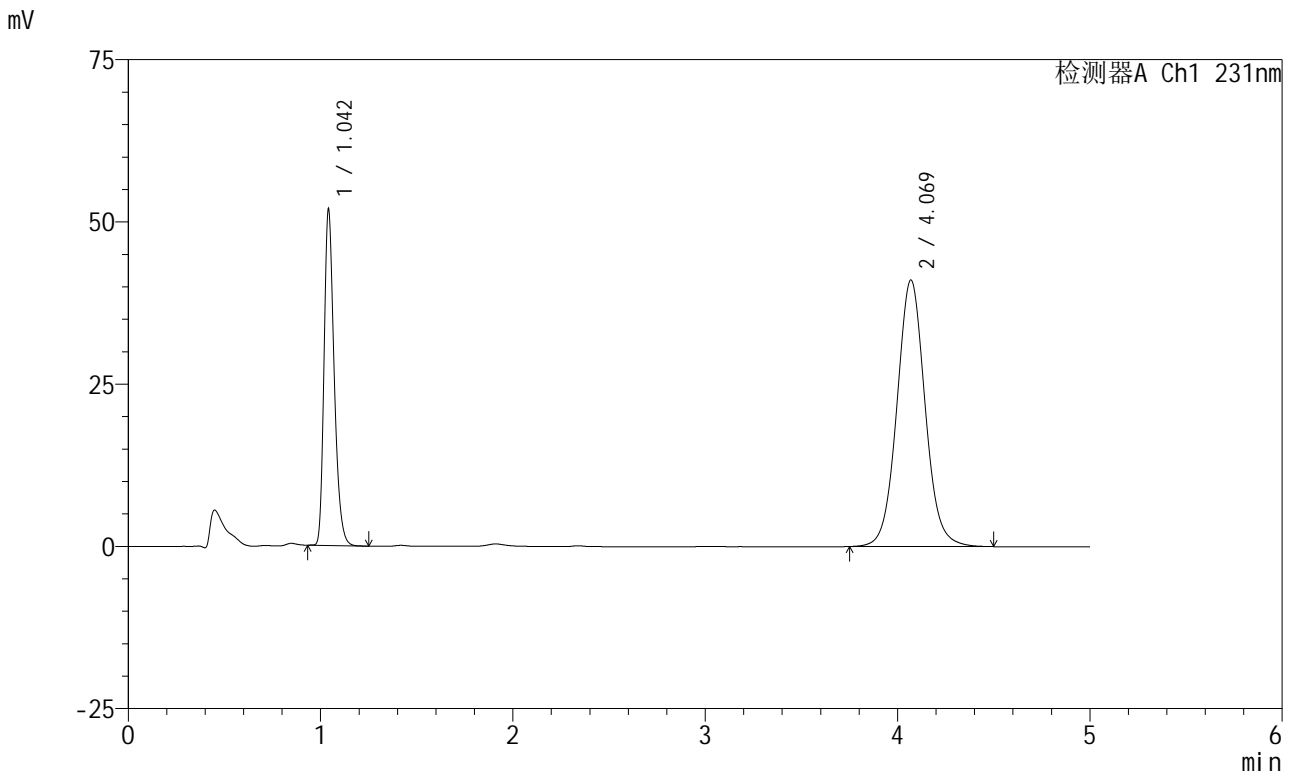


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1017-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:24:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	189568	31.197	51202	1913	1.293	--
2	4.069	418087	68.803	41050	3827	1.056	16.893
总计		607656	100.000	92252			

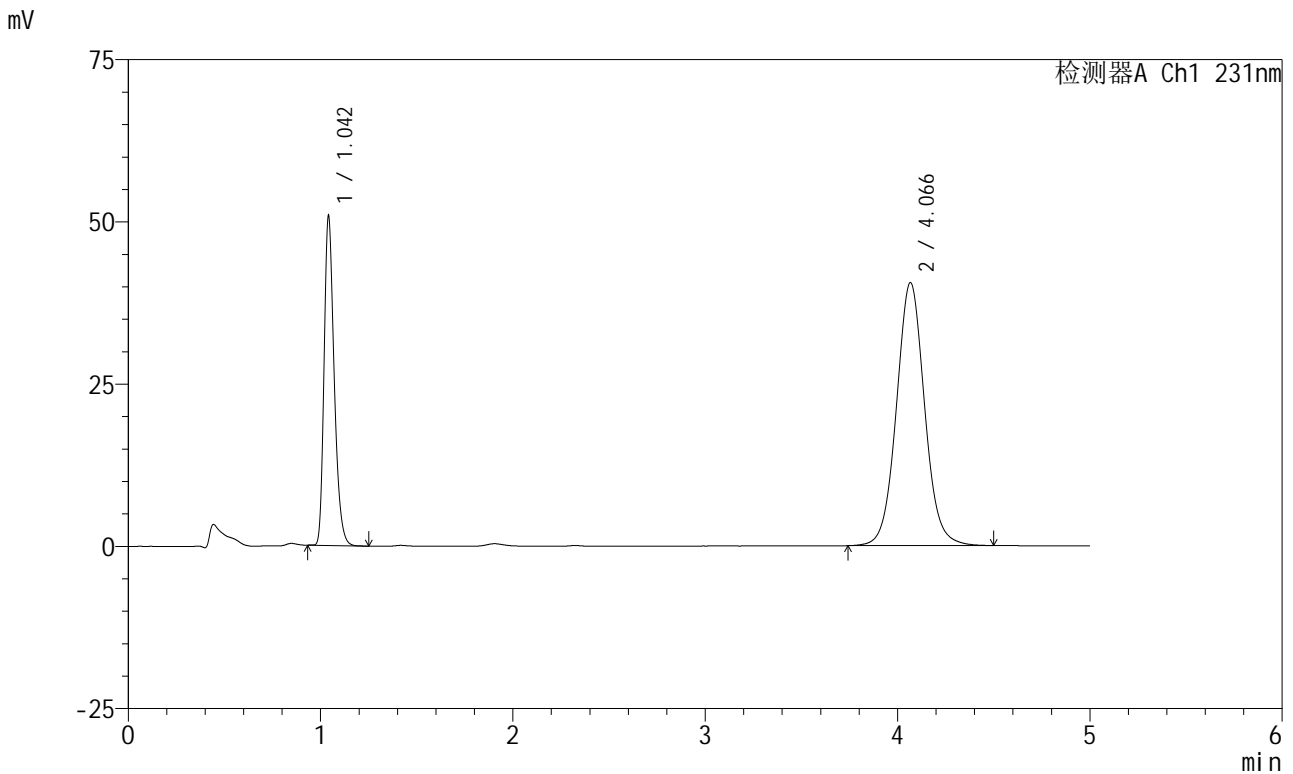


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1018-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:30:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	185379	31.027	50112	1919	1.293	--
2	4.066	412091	68.973	40488	3831	1.055	16.900
总计		597471	100.000	90599			

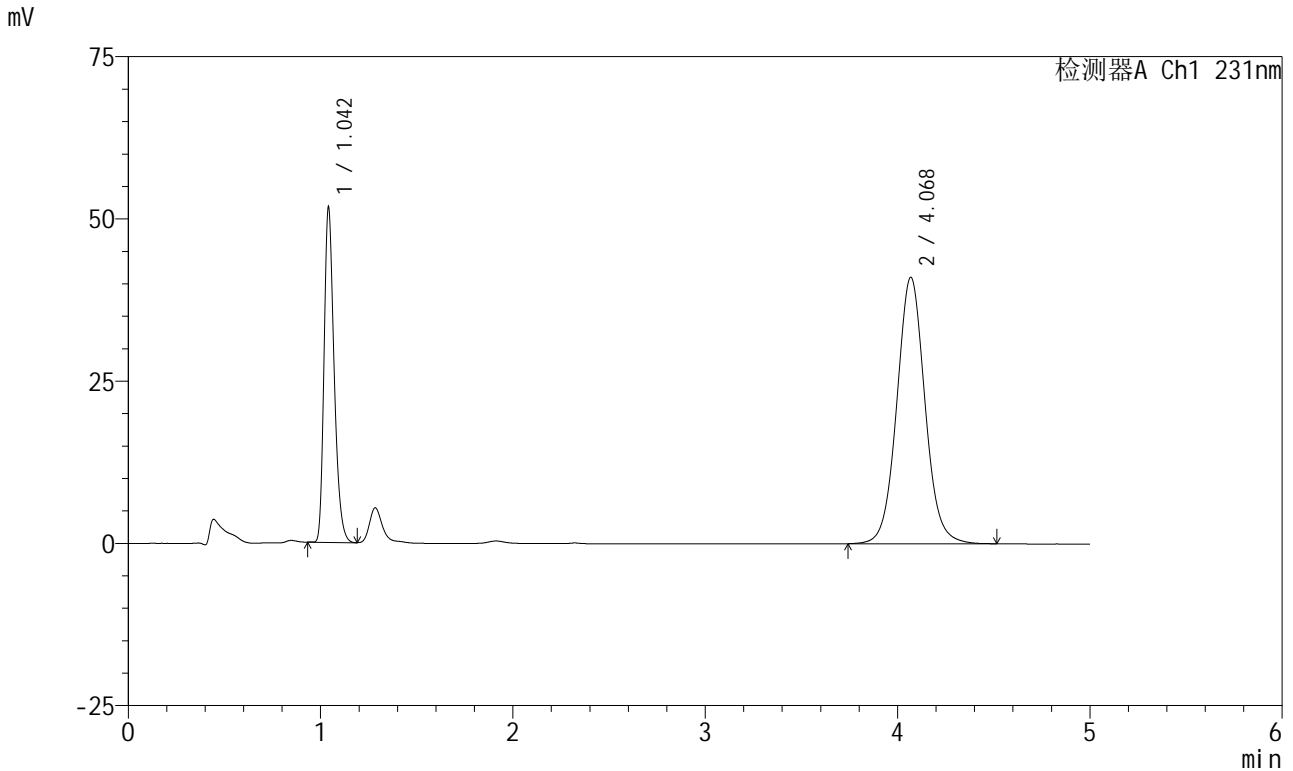


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1019-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:35:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

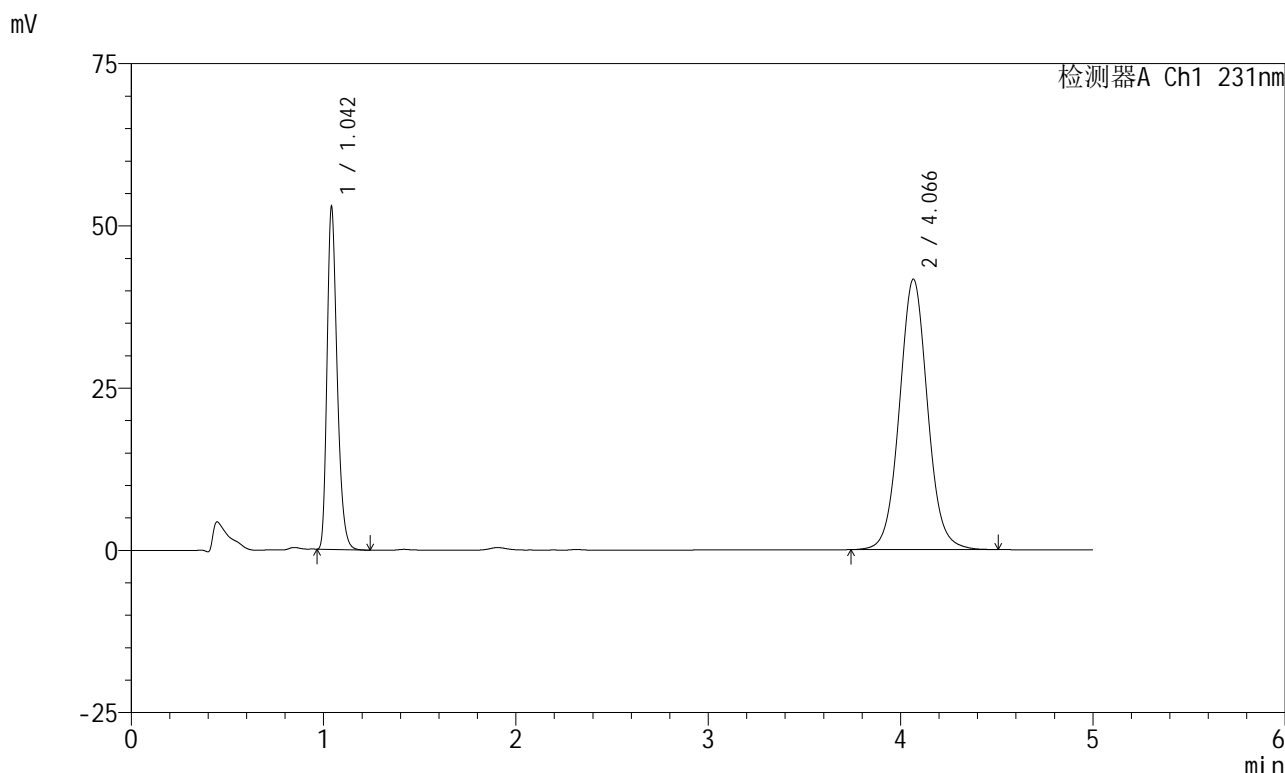
检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	188203	31.052	51043	1917	1.291	--
2	4.068	417880	68.948	41019	3830	1.055	16.902
总计		606084	100.000	92062			

<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 - 0-148/25-1020-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:41:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

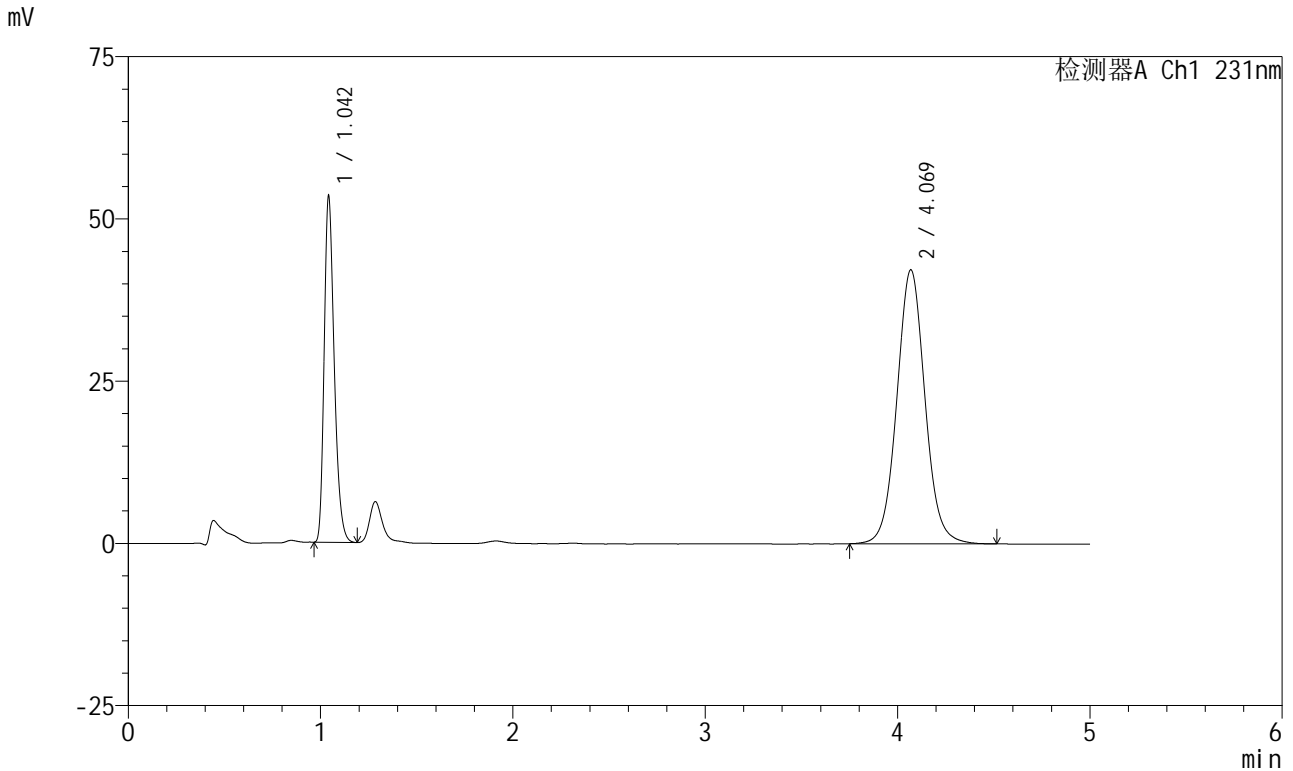
检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	193005	31.289	52140	1914	1.294	--
2	4.066	423849	68.711	41643	3825	1.055	16.884
总计		616854	100.000	93783			

<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 - 0-148/25-1021-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:46:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	194380	31.173	52473	1924	1.290	--
2	4.069	429179	68.827	42183	3838	1.055	16.917
总计		623560	100.000	94657			

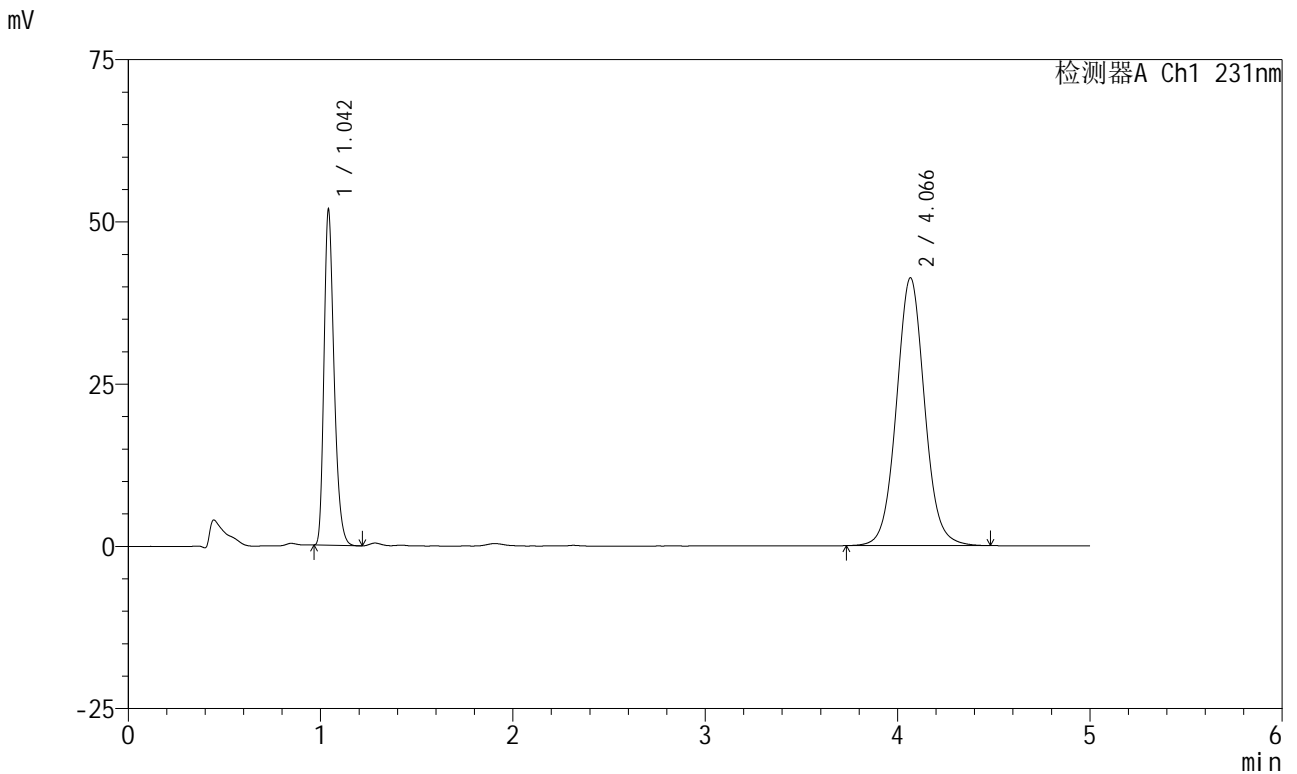


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1022-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:52:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	188575	31.018	51180	1917	1.293	--
2	4.066	419379	68.982	41229	3834	1.055	16.905
总计		607954	100.000	92409			

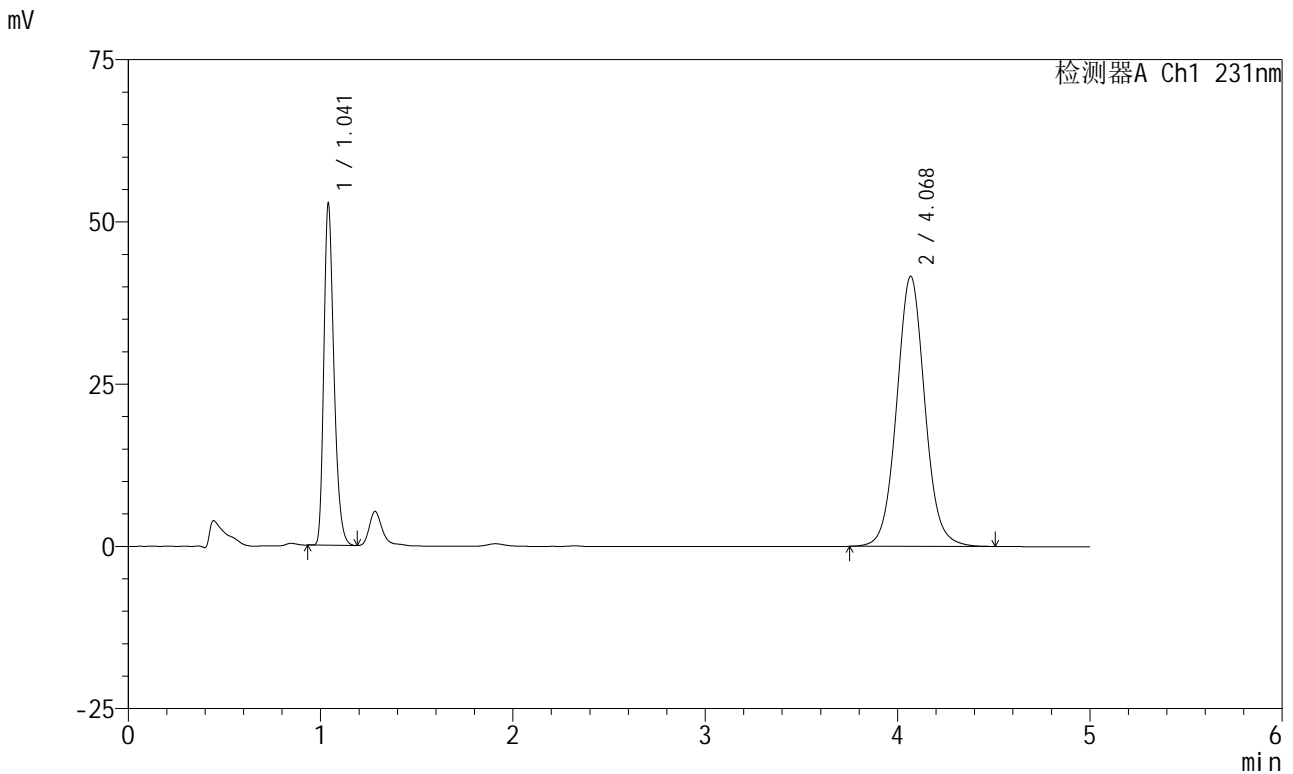


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1023-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:57:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	192284	31.246	52362	1913	1.290	--
2	4.068	423101	68.754	41558	3835	1.056	16.913
总计		615384	100.000	93920			

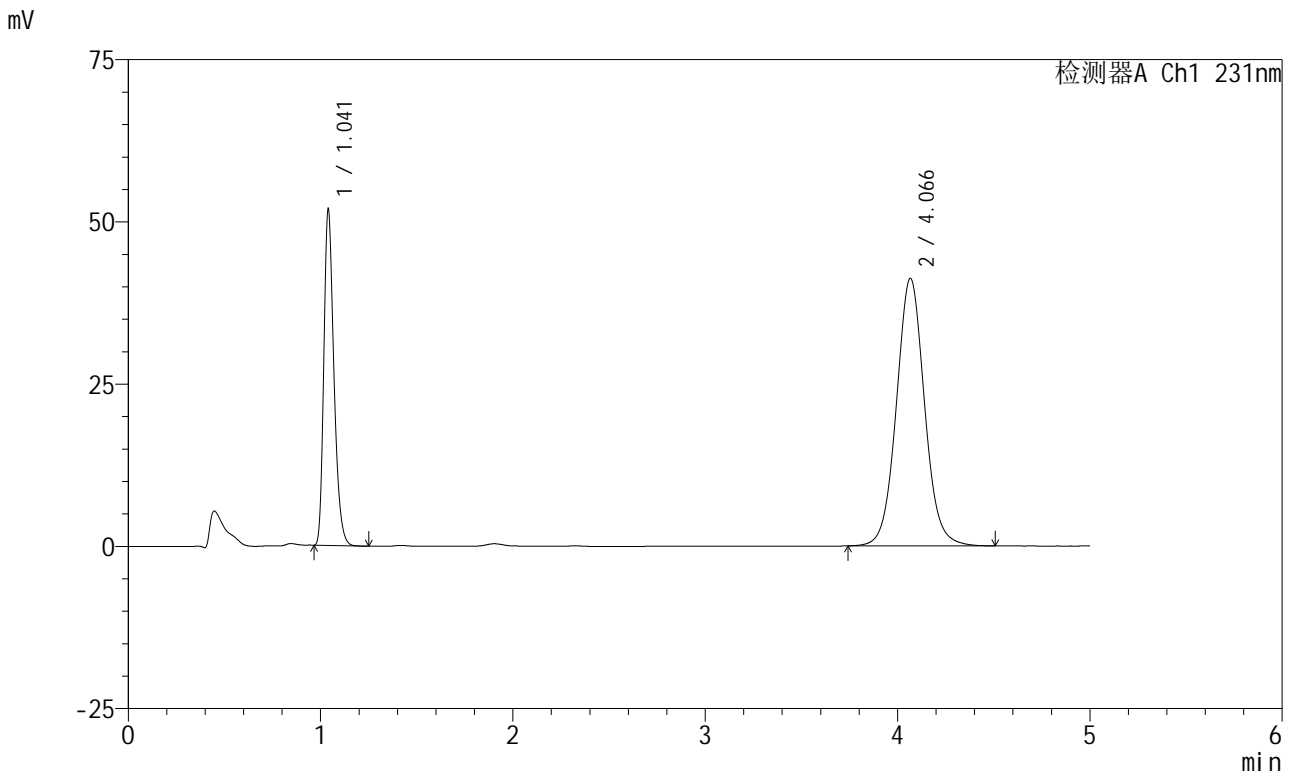


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1024-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:03:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	189055	31.087	51534	1911	1.291	--
2	4.066	419100	68.913	41204	3834	1.055	16.908
总计		608155	100.000	92738			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1

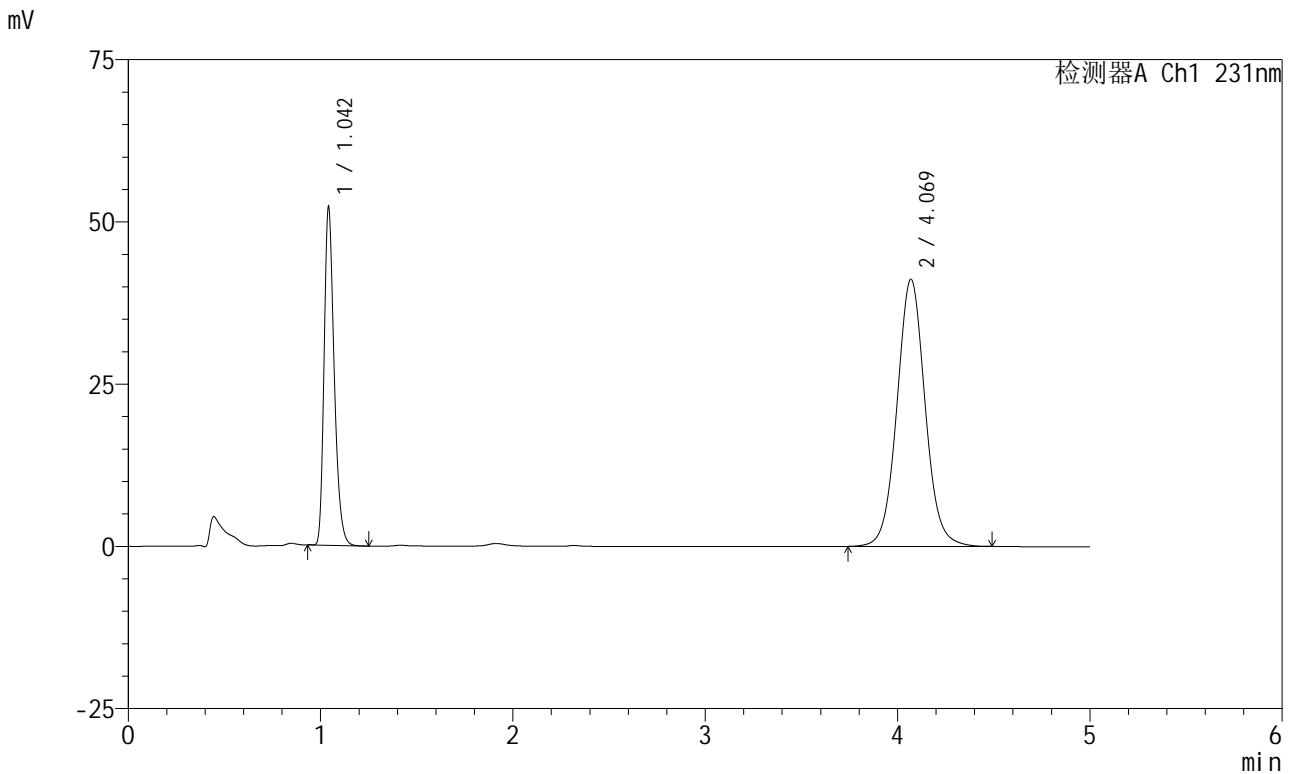


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1025-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:08:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:56 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	190577	31.288	51416	1914	1.293	--
2	4.069	418534	68.712	41133	3832	1.054	16.902
总计		609111	100.000	92549			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-50转-极限转速-片1

供试品溶液-1

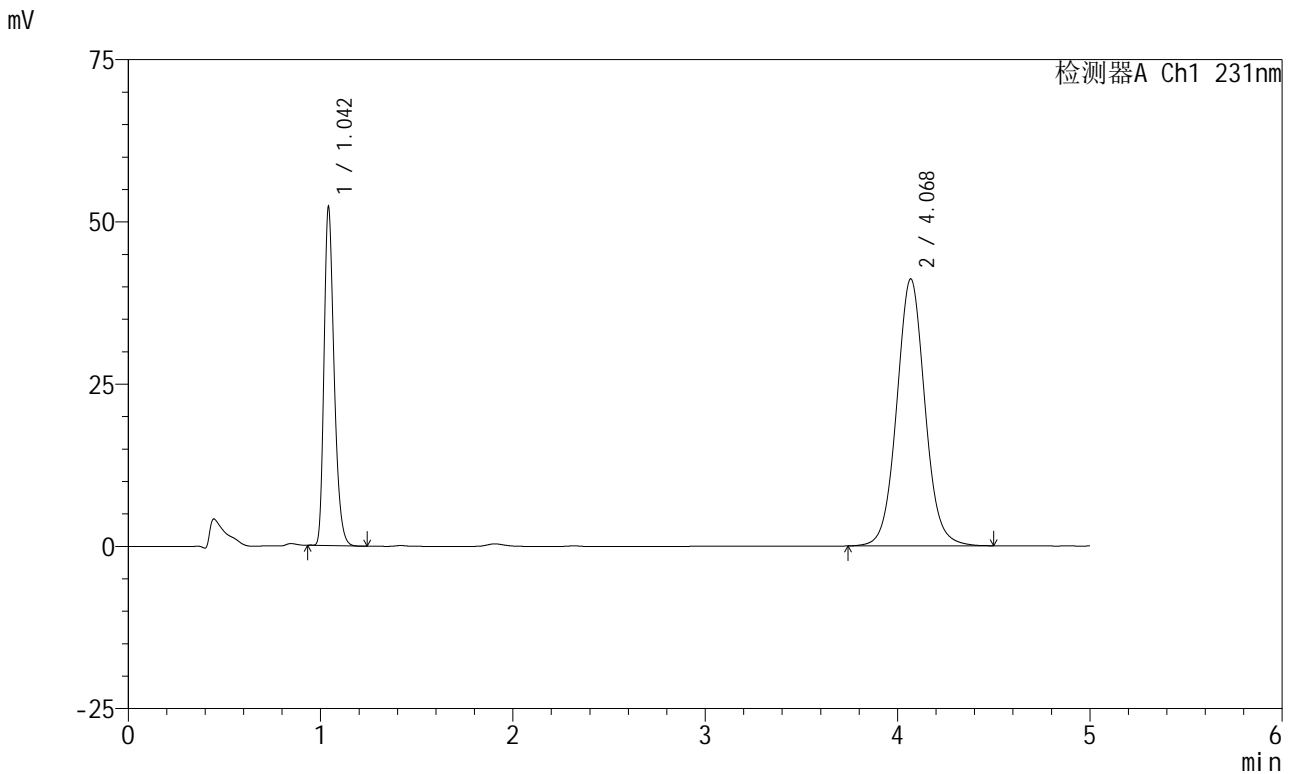


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1026-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:13:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:39:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	190805	31.300	51608	1910	1.292	--
2	4.068	418793	68.700	41092	3825	1.054	16.887
总计		609598	100.000	92700			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-50转-极限转速-片2

供试品溶液-1

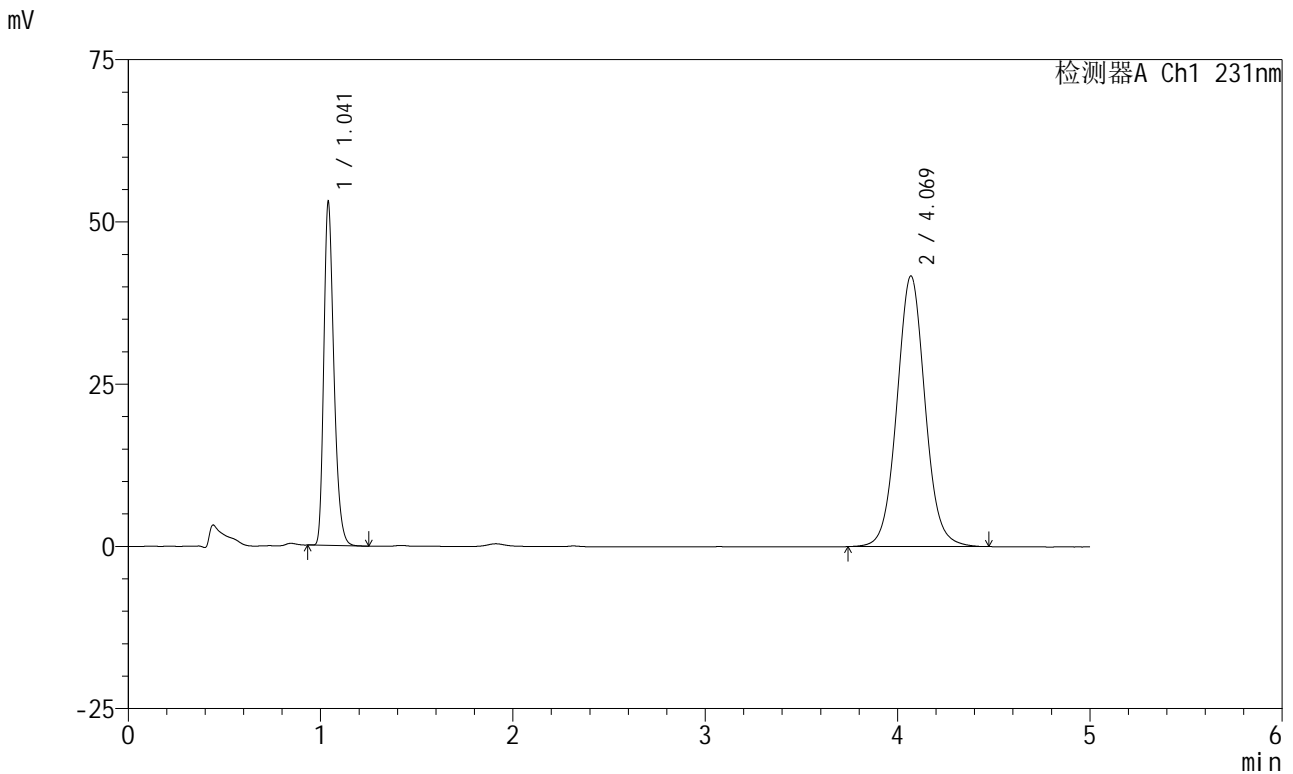


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1027-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:19:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:01 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	193530	31.325	52667	1910	1.292	--
2	4.069	424278	68.675	41684	3835	1.054	16.916
总计		617808	100.000	94351			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-50转-极限转速-片3

供试品溶液-1

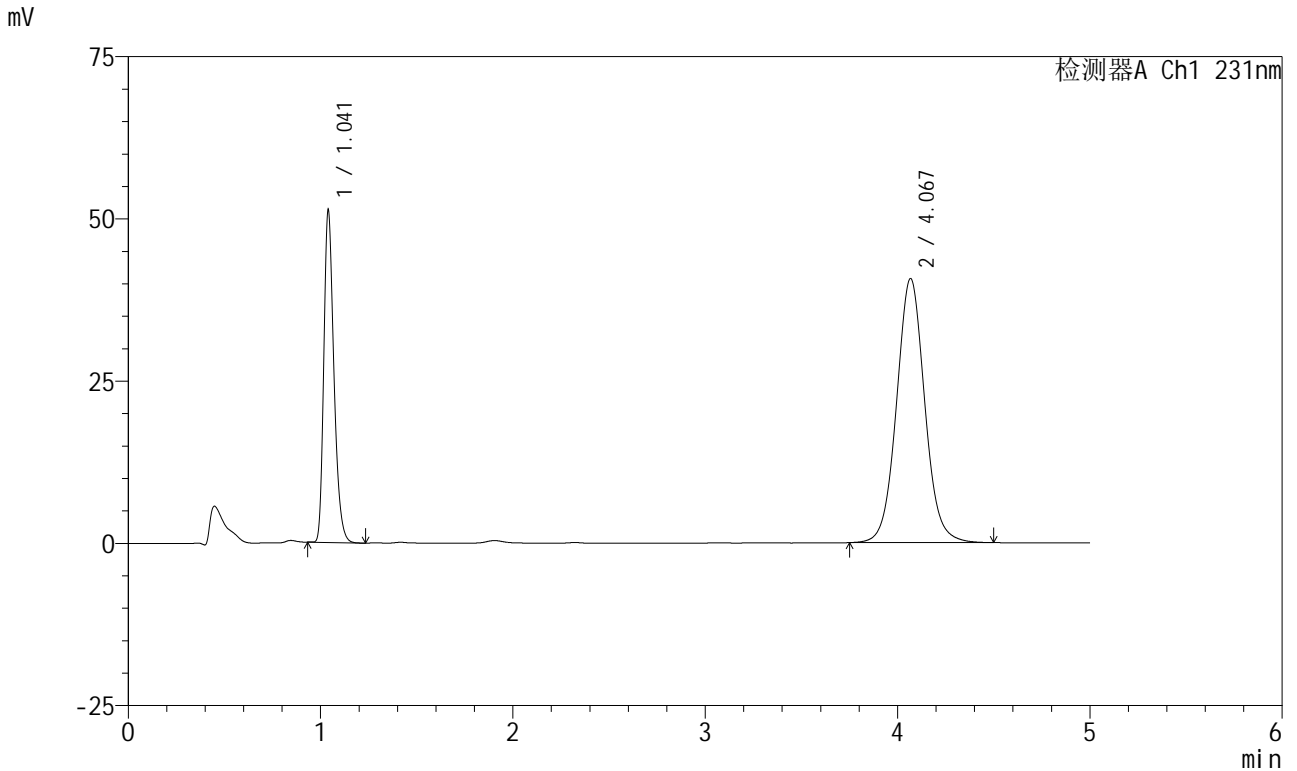


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1028-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:24:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	187033	31.112	50944	1910	1.292	--
2	4.067	414135	68.888	40638	3823	1.056	16.891
总计		601168	100.000	91582			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

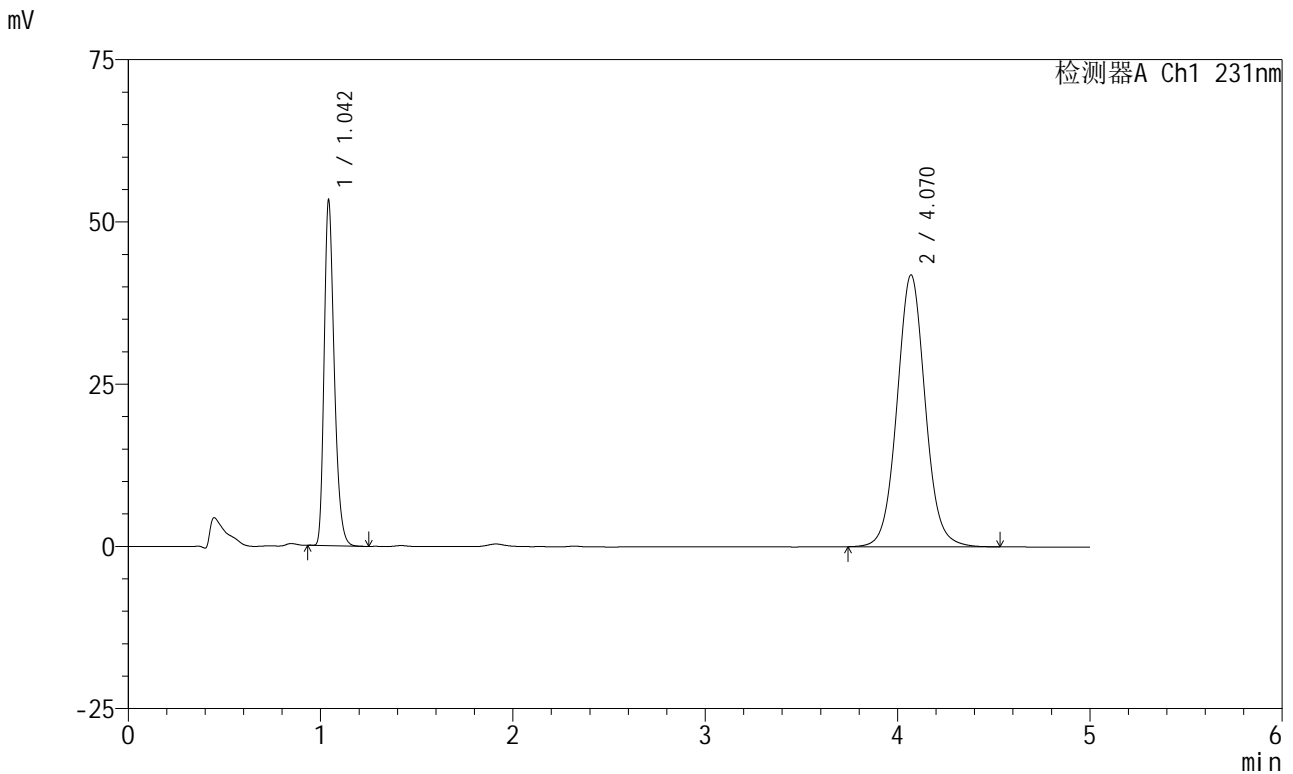
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-50转-极限转速-片4

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 - 0-148/25-1029-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:30:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:07 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	194697	31.319	52378	1913	1.295	--
2	4.070	426969	68.681	41889	3829	1.057	16.893
总计		621666	100.000	94268			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-50转-极限转速-

片5

供试品溶液-1

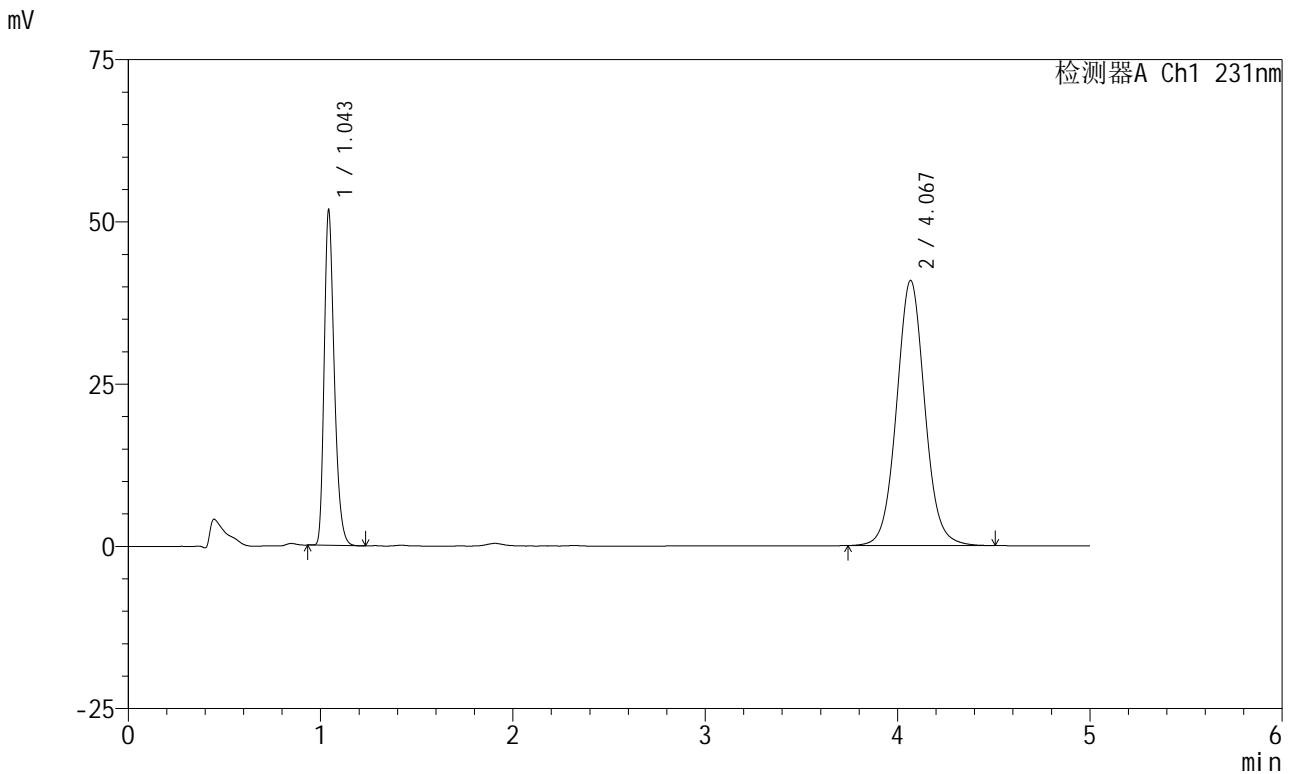


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1030-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:35:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	188595	31.199	50801	1923	1.294	--
2	4.067	415890	68.801	40787	3827	1.055	16.893
总计		604484	100.000	91587			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

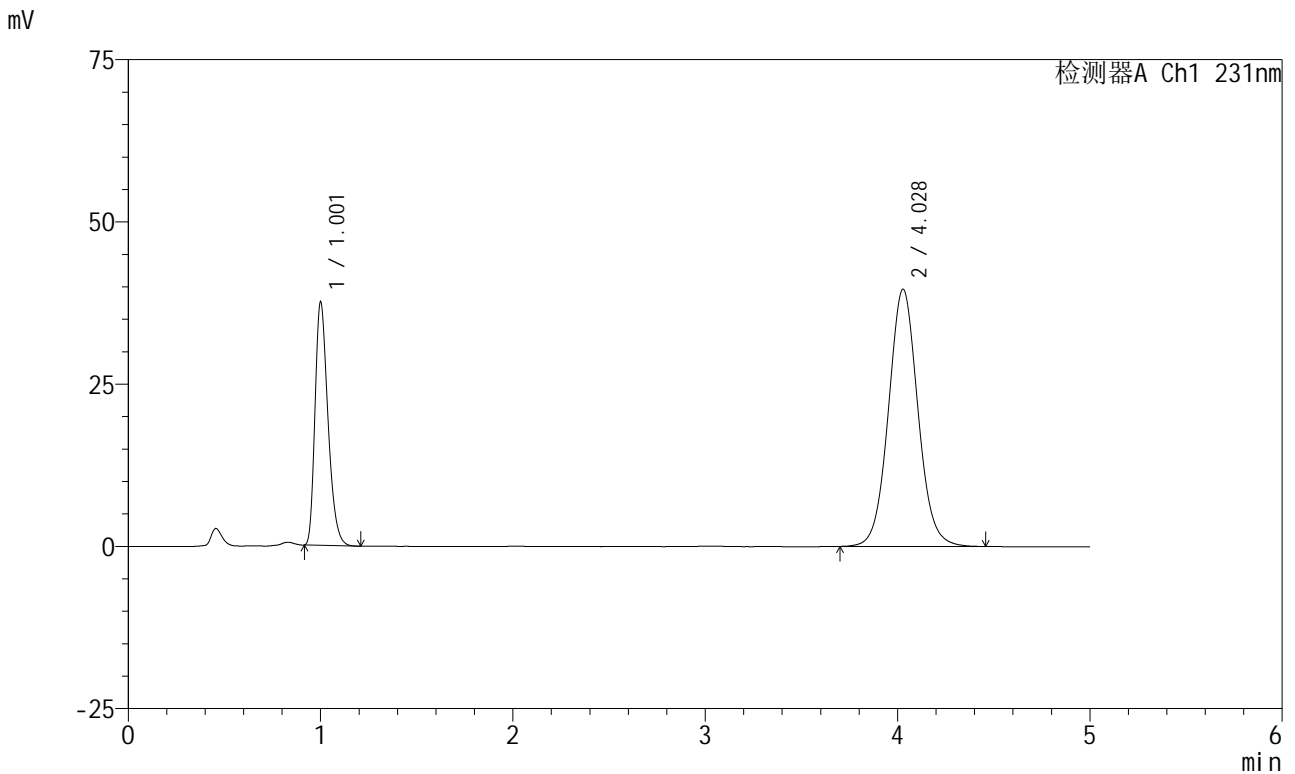
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-50转-极限转速-片6

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 - 0-148/25-1031-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:41:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

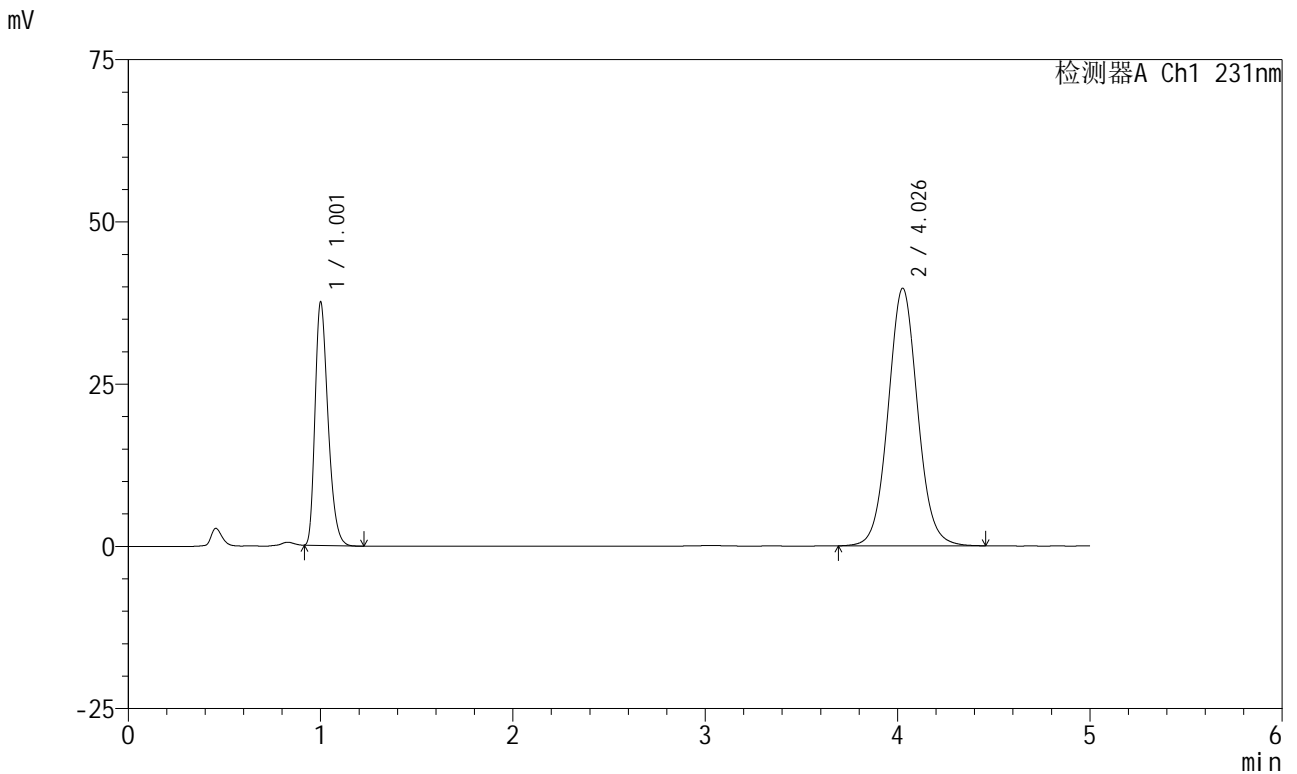
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	175404	29.370	37176	1068	1.321	--
2	4.028	421813	70.630	39633	3404	1.058	15.188
总计		597217	100.000	76810			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-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 - 0-148/25-1032-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sdqy-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:46:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	175590	29.349	37191	1065	1.318	--
2	4.026	422689	70.651	39640	3401	1.059	15.169
总计		598279	100.000	76831			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-手动取样-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

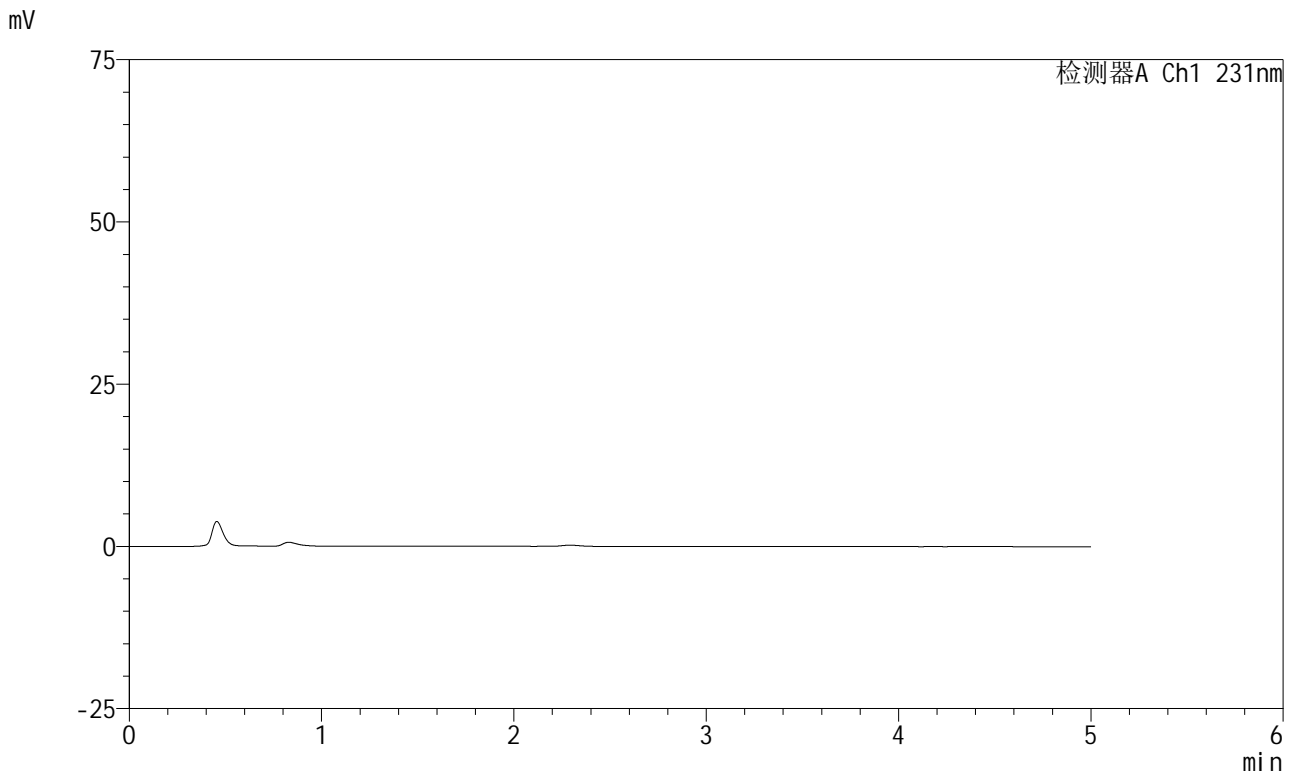


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1033-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:52:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

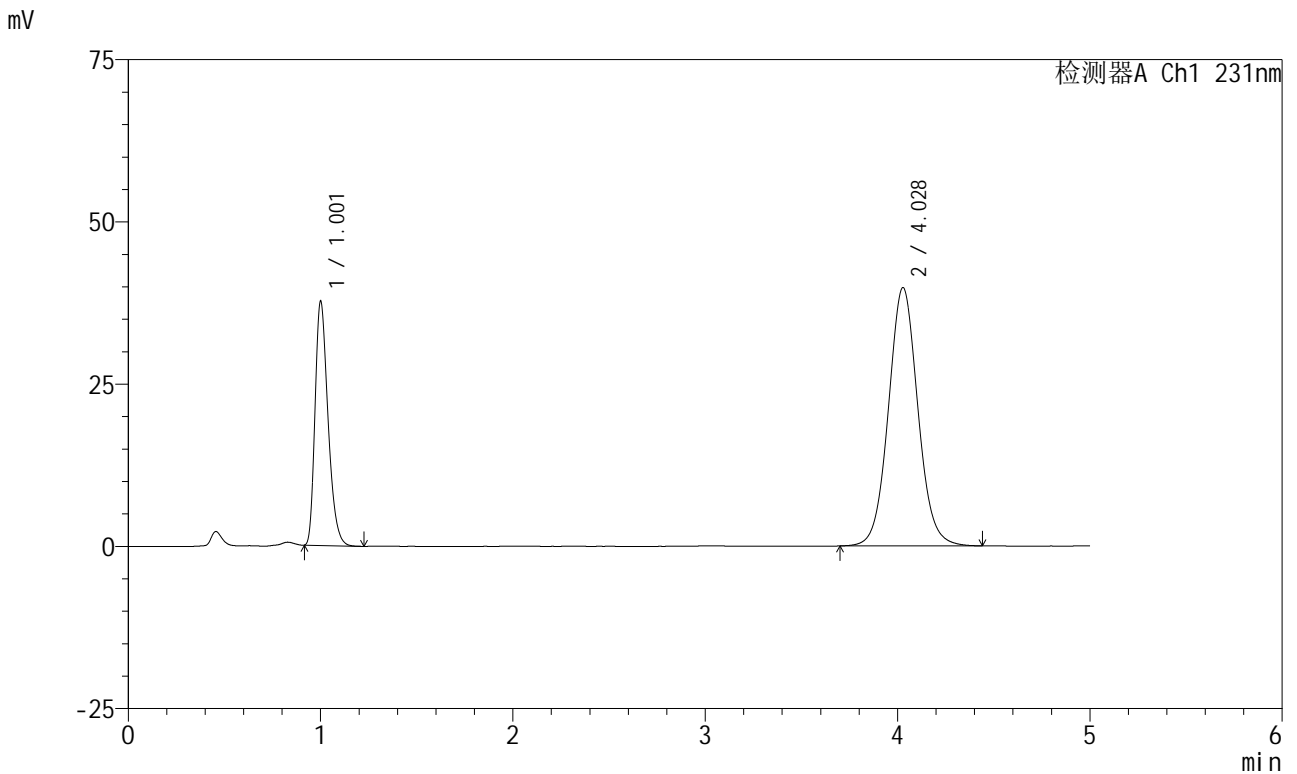
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1034-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:57:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:40:20 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	176253	29.393	37298	1066	1.323	--
2	4.028	423389	70.607	39796	3406	1.060	15.185
总计		599642	100.000	77094			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

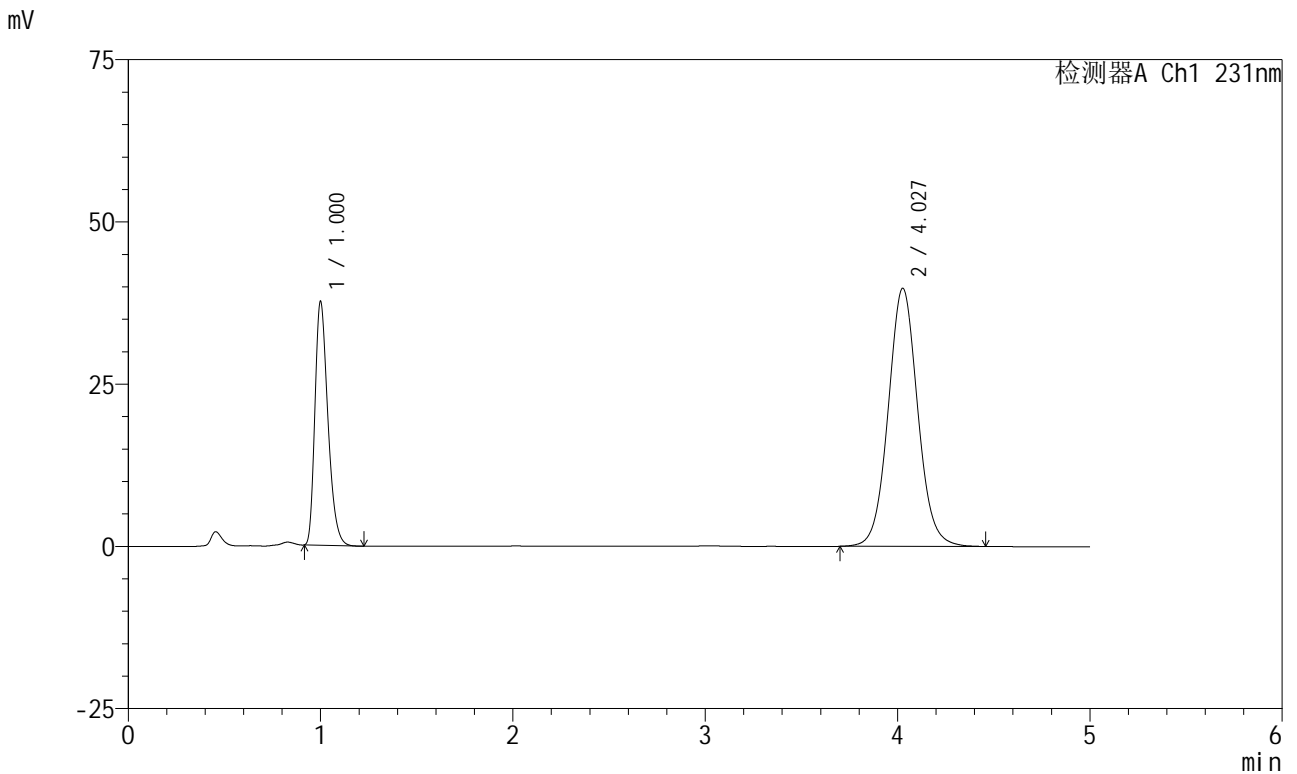


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1035-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:40:23 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

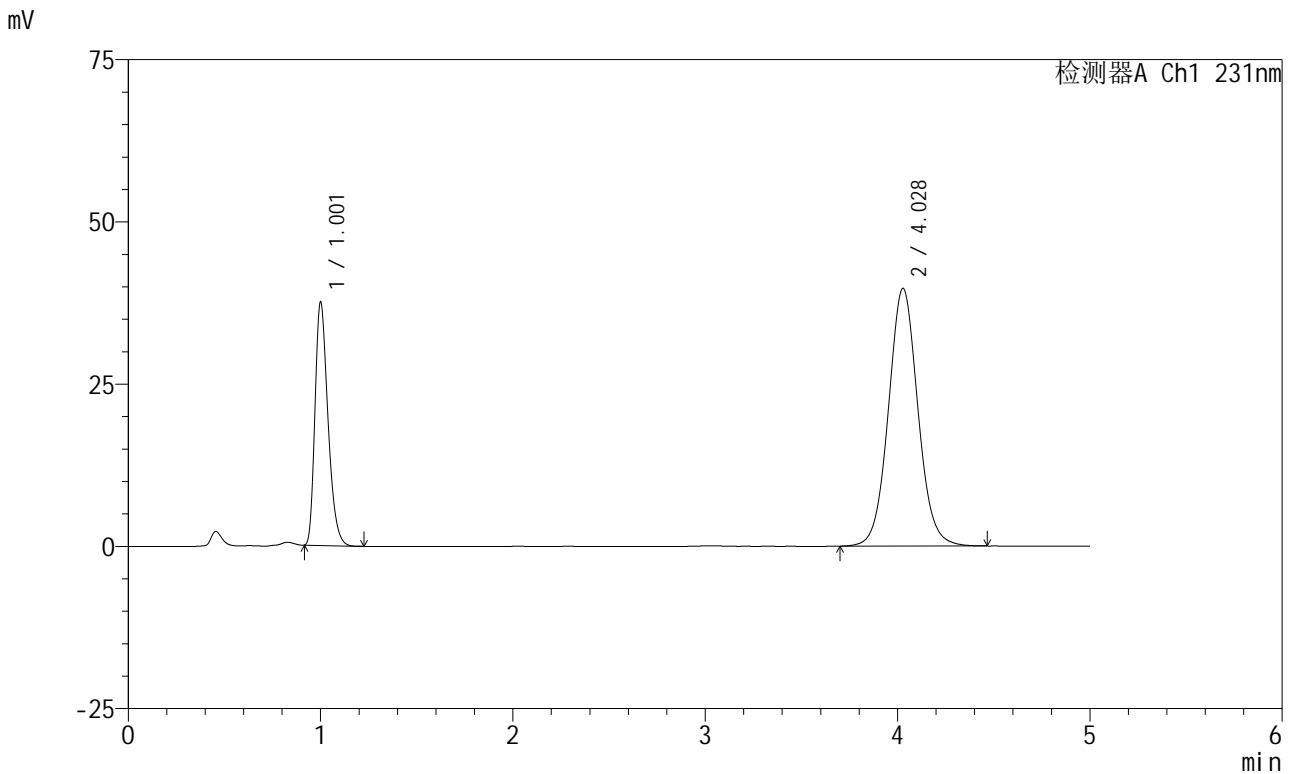
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	176004	29.343	37330	1065	1.323	--
2	4.027	423812	70.657	39739	3401	1.061	15.176
总计		599816	100.000	77068			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-148/25-1036-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.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: 2024/11/08 22:08:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:40:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	175746	29.352	37197	1063	1.322	--
2	4.028	423013	70.648	39707	3402	1.059	15.175
总计		598760	100.000	76903			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

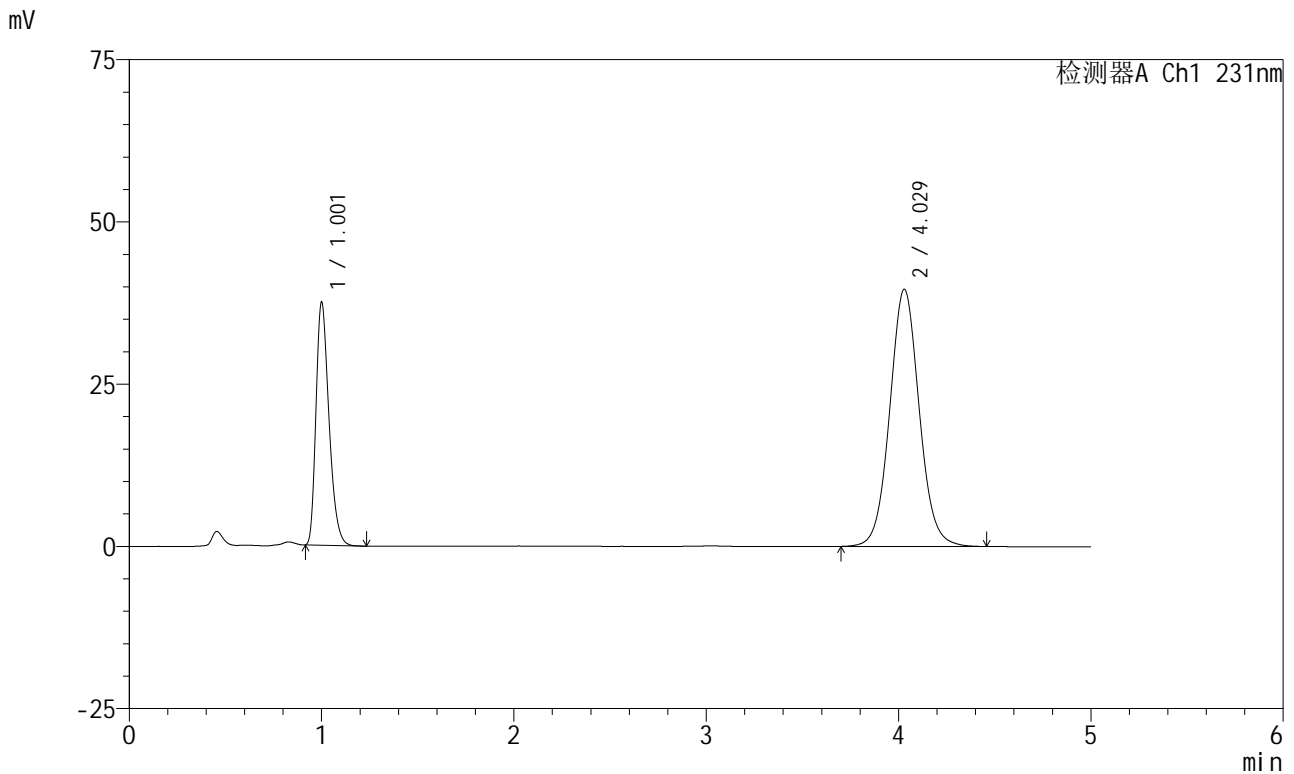


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1037-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:13:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:40:29 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

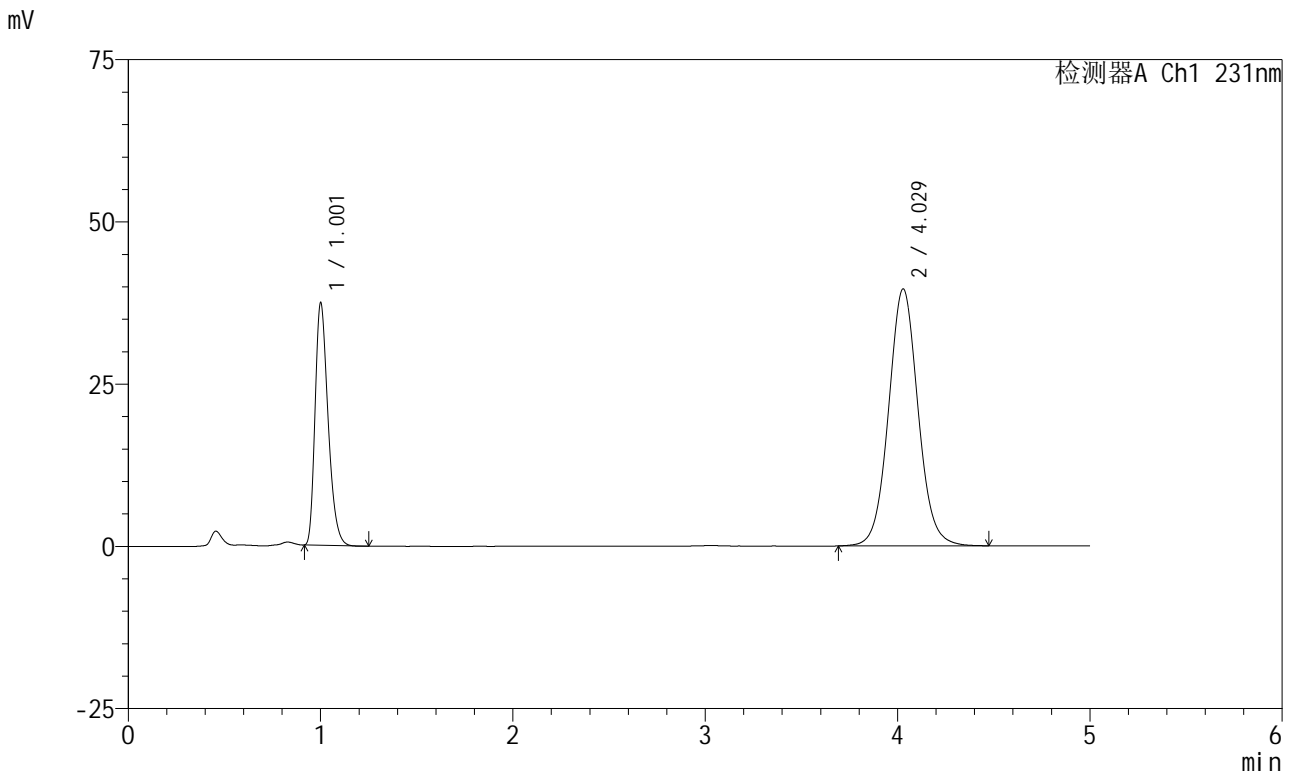
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	175545	29.366	37125	1062	1.322	--
2	4.029	422235	70.634	39644	3404	1.061	15.179
总计		597780	100.000	76769			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1038-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:19:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

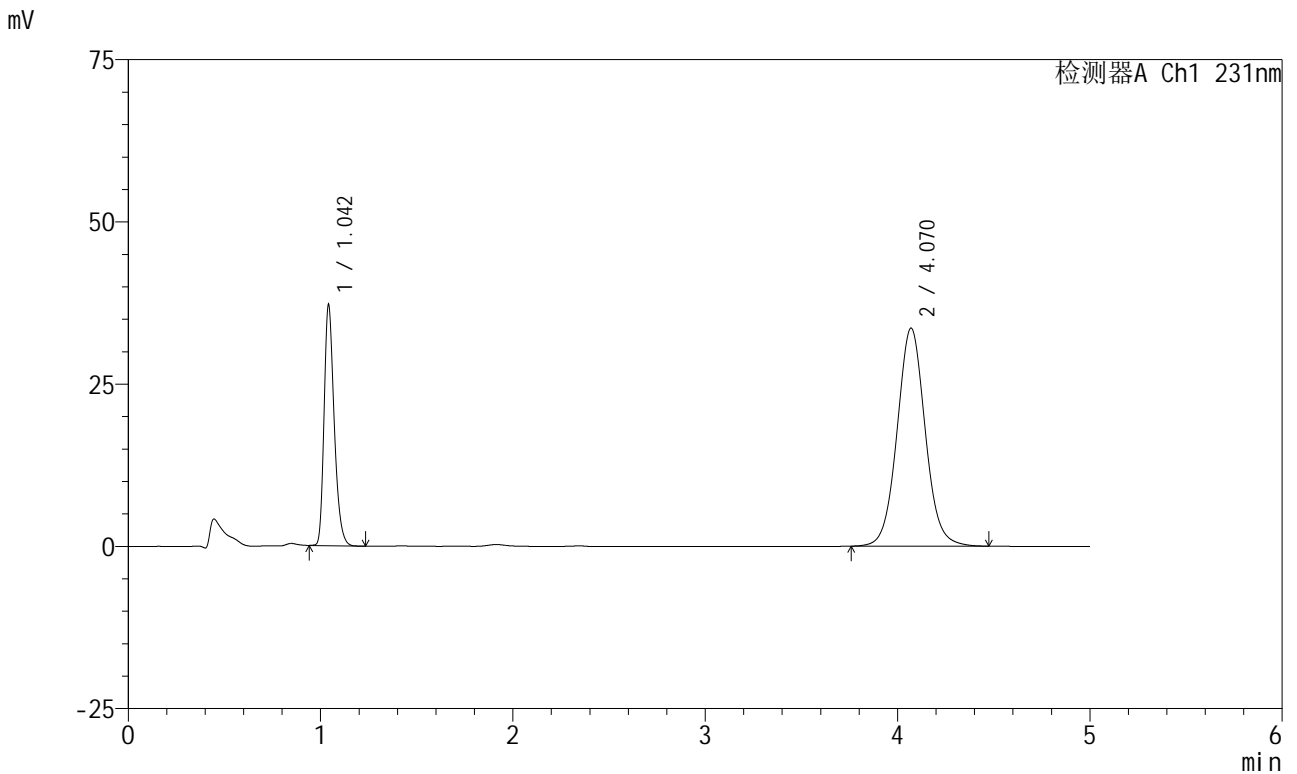
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.001	175286	29.345	37081	1062	1.320	--
2	4.029	422036	70.655	39606	3413	1.060	15.184
总计		597322	100.000	76688			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-148/25-1039-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:24:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	135656	28.438	36623	1915	1.291	--
2	4.070	341363	71.562	33595	3835	1.055	16.909
总计		477019	100.000	70218			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

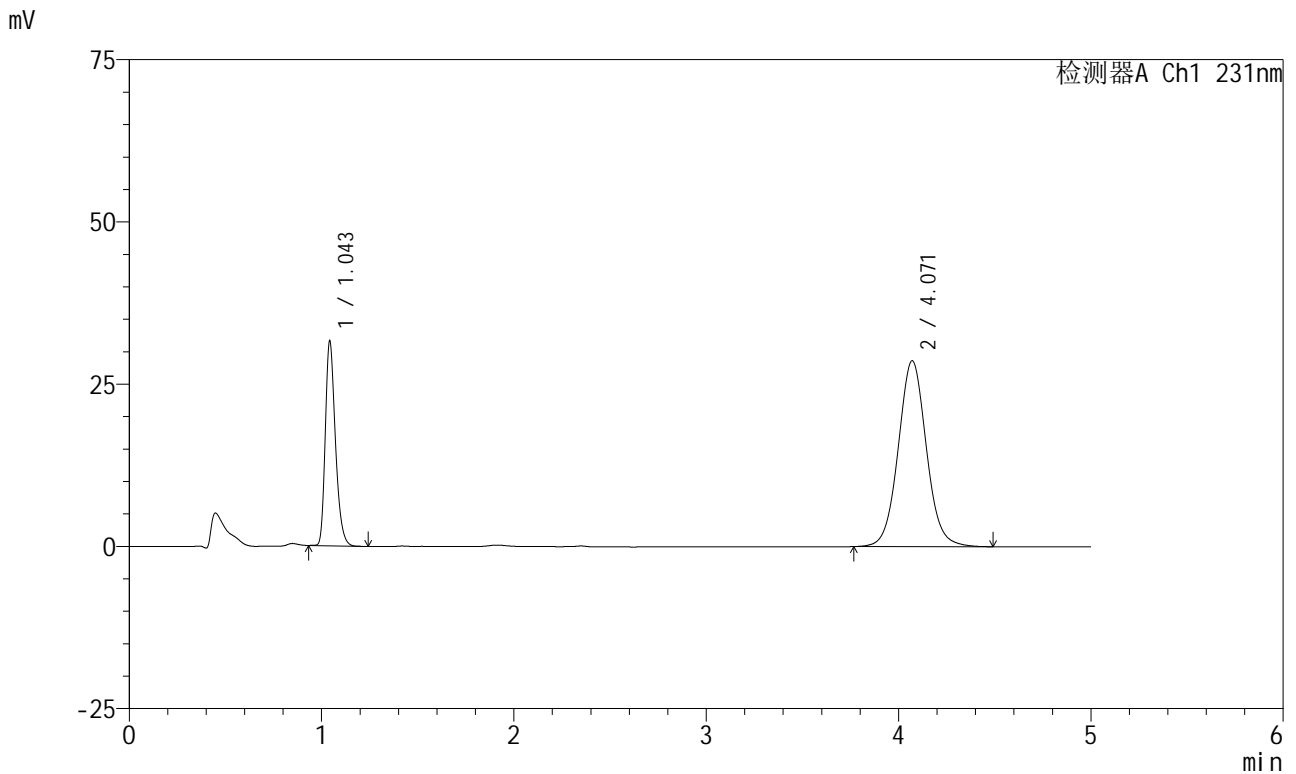


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1040-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:29:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

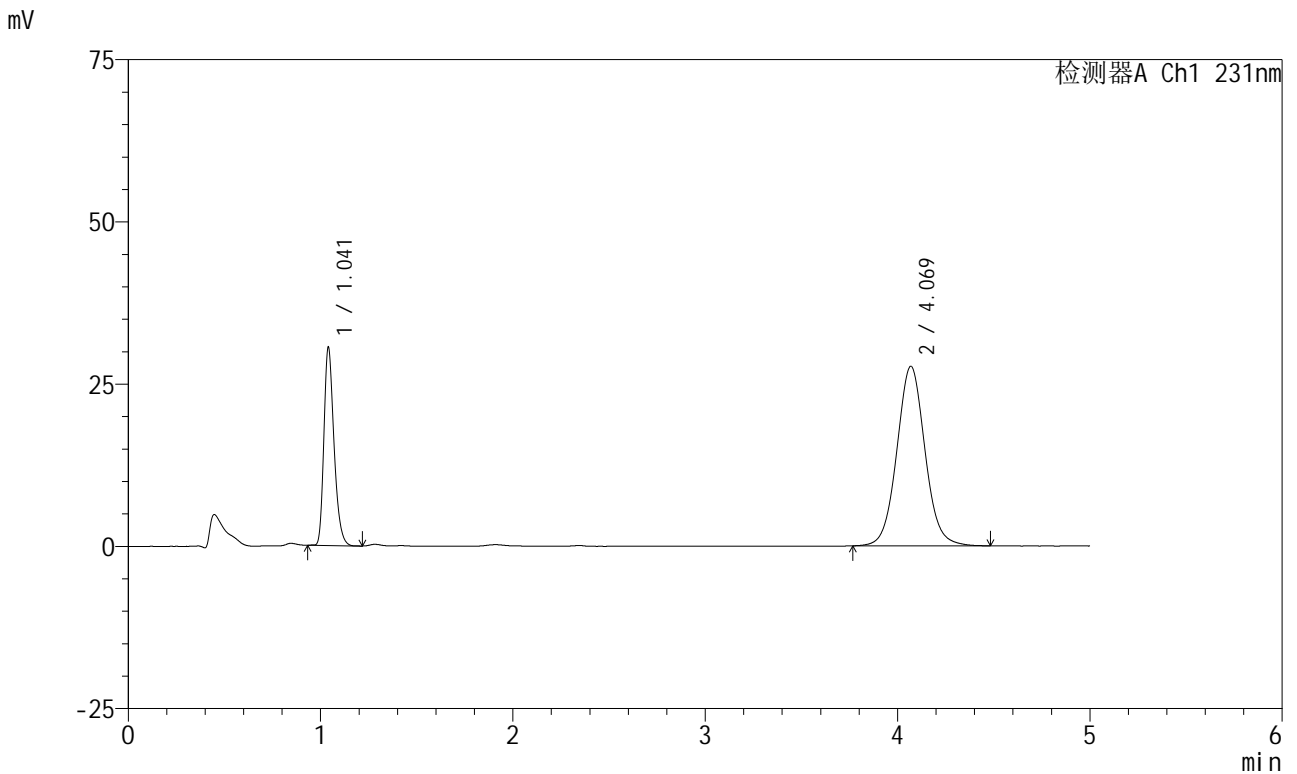
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	115387	28.376	31184	1921	1.288	--
2	4.071	291255	71.624	28644	3827	1.056	16.894
总计		406643	100.000	59828			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1041-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/08 22:35:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	111605	28.392	30346	1913	1.290	--
2	4.069	281479	71.608	27642	3821	1.056	16.891
总计		393084	100.000	57989			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

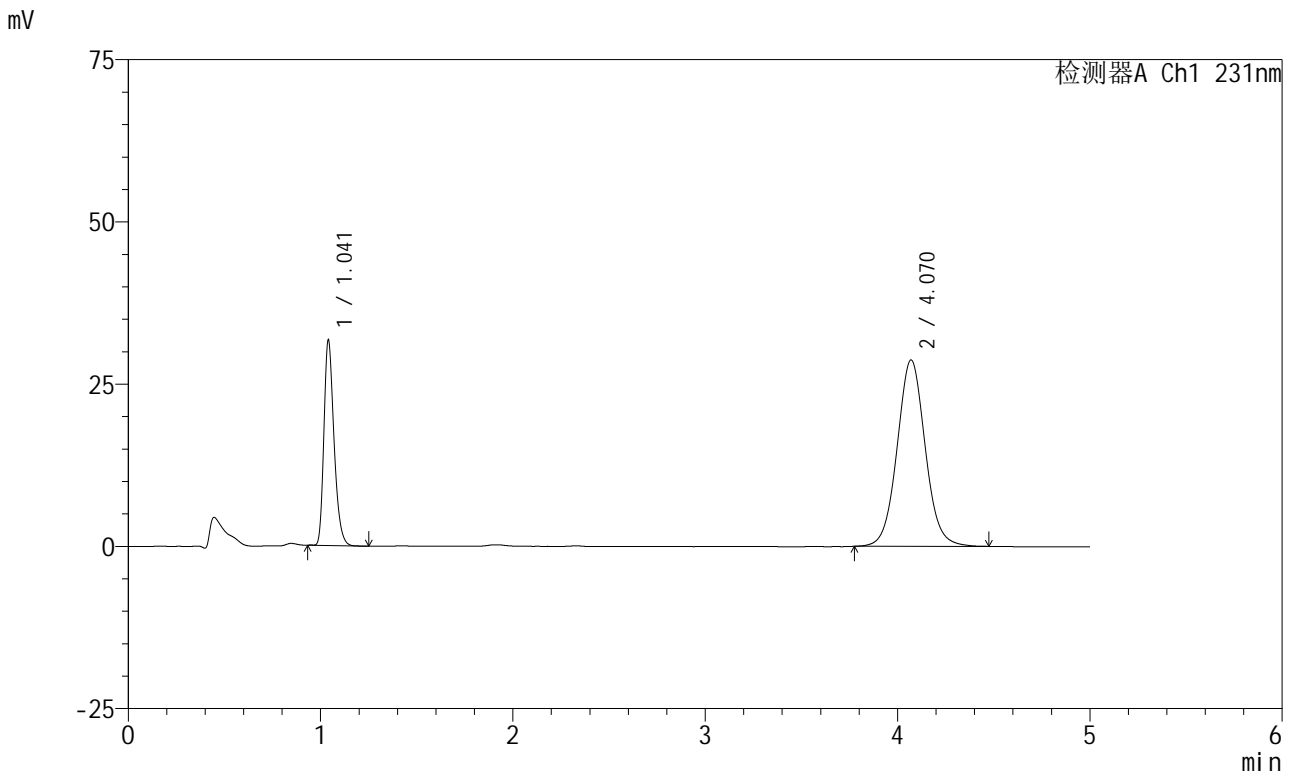


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1042-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:40:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

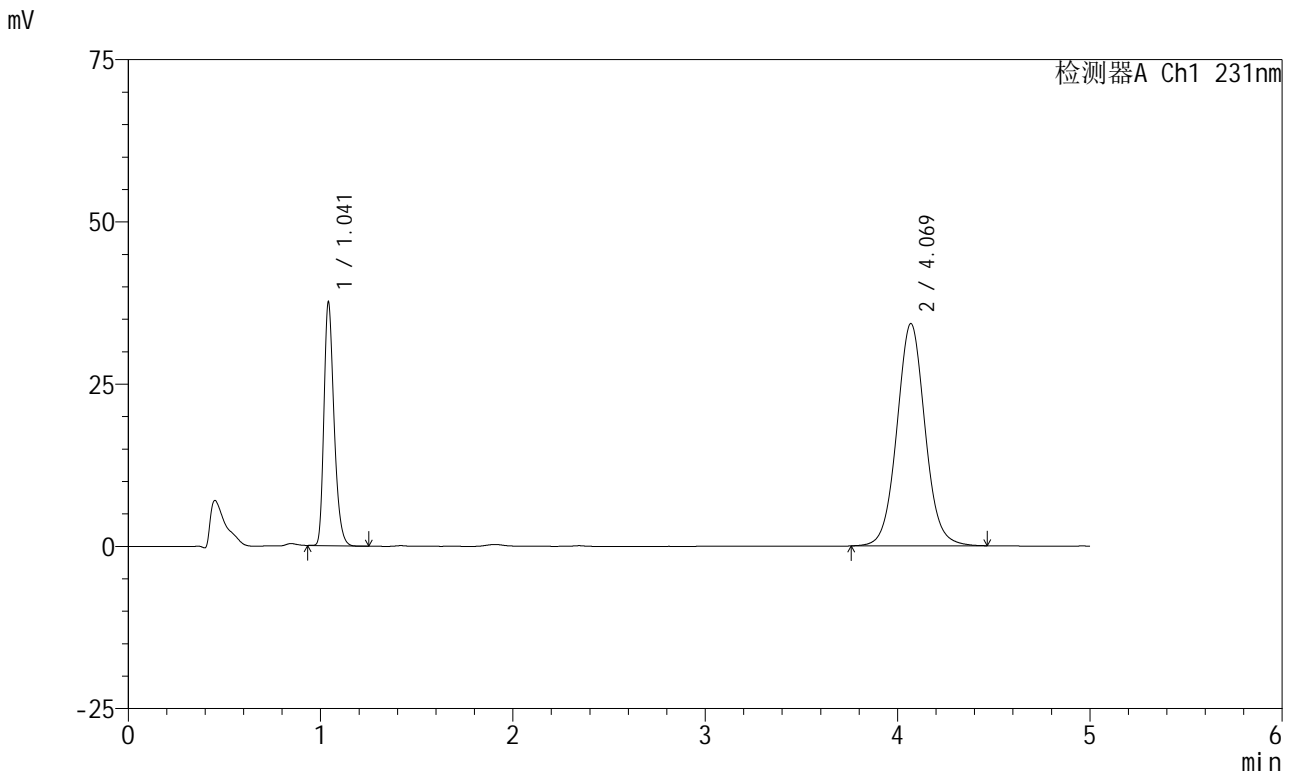
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	115589	28.405	31437	1914	1.290	--
2	4.070	291344	71.595	28717	3838	1.055	16.921
总计		406933	100.000	60154			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-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 - 0-148/25-1043-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:46:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

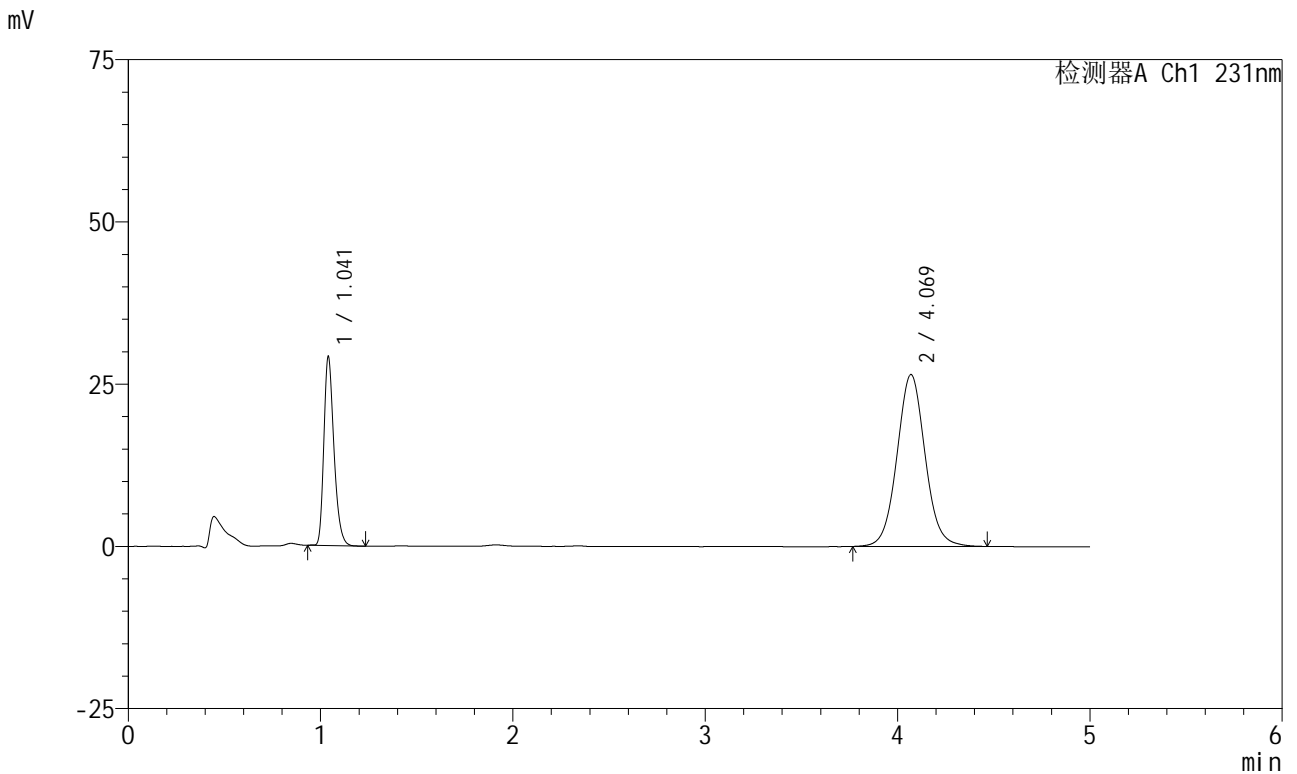
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	137291	28.281	37243	1914	1.289	--
2	4.069	348162	71.719	34224	3828	1.054	16.901
总计		485453	100.000	71467			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1044-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:51:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	106356	28.332	28963	1915	1.288	--
2	4.069	269030	71.668	26477	3830	1.054	16.912
总计		375385	100.000	55439			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

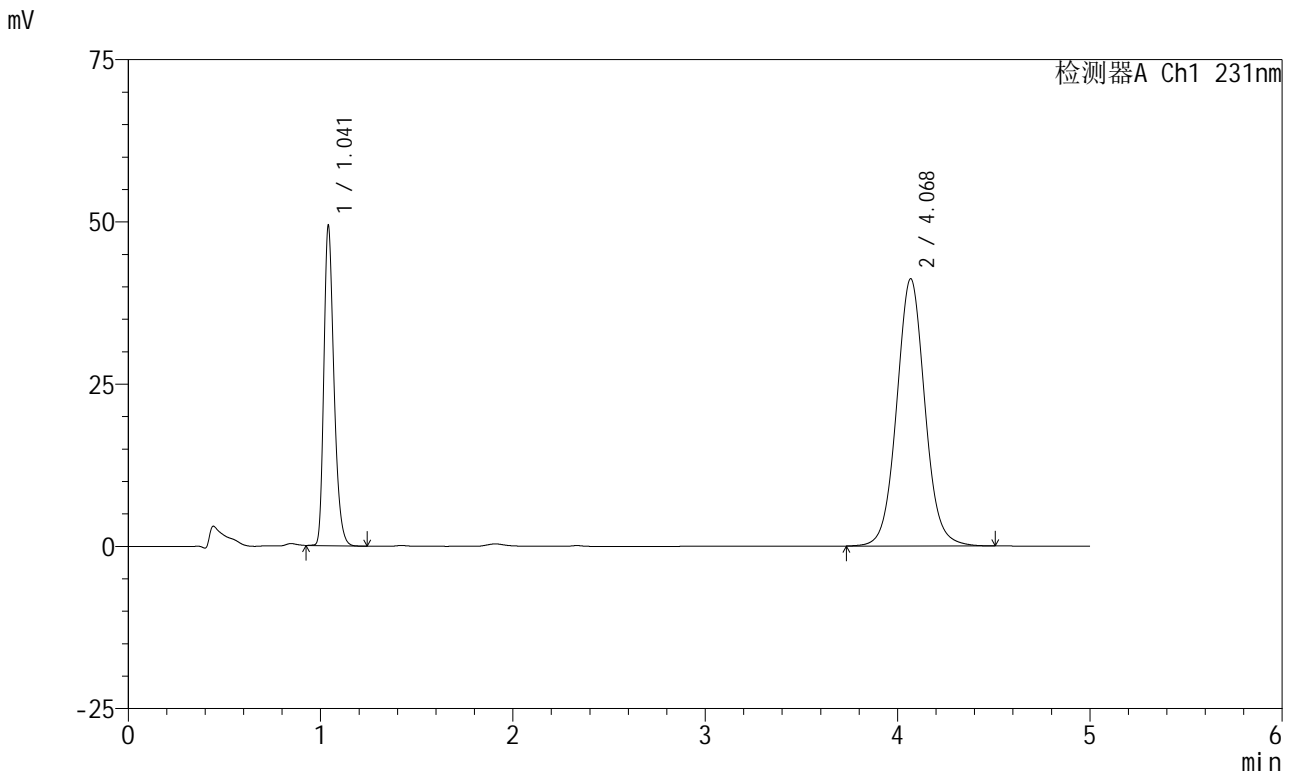


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1045-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:56:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	180344	30.068	49011	1913	1.291	--
2	4.068	419434	69.932	41117	3827	1.055	16.900
总计		599778	100.000	90128			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

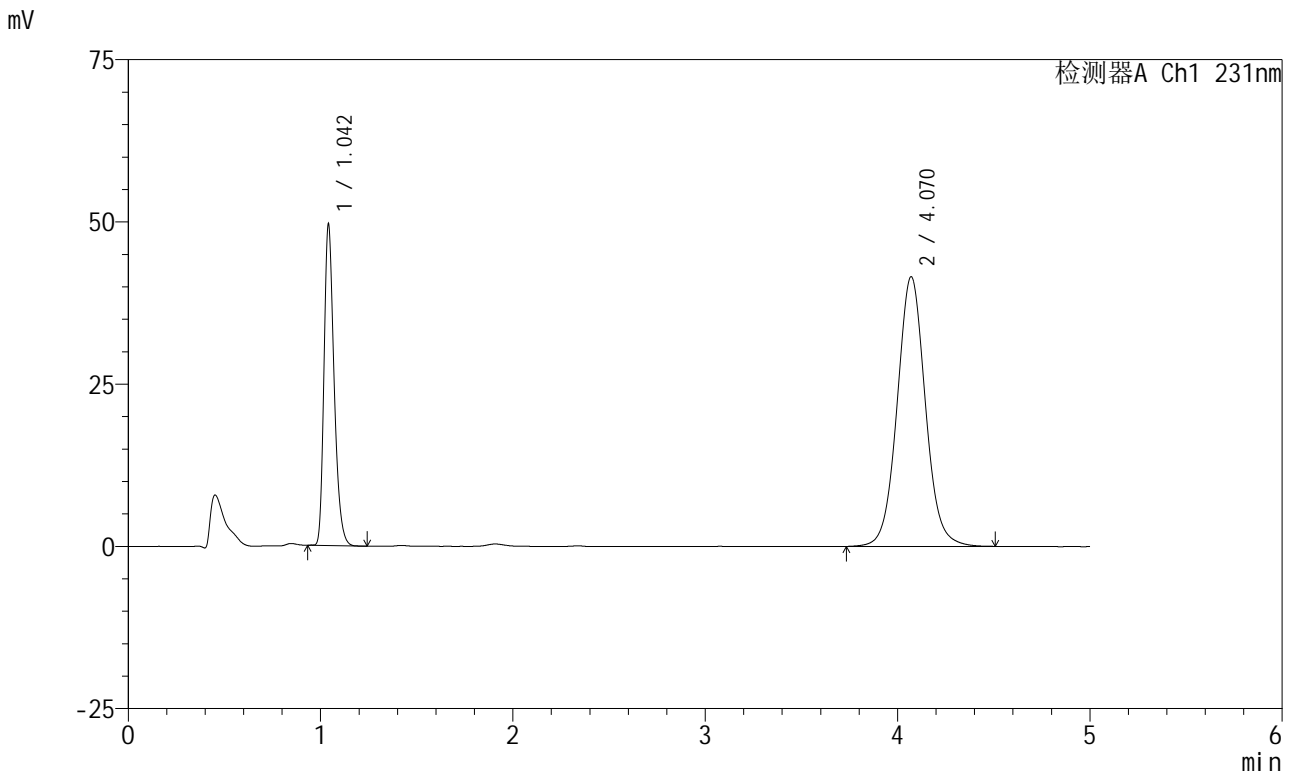


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1046-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:02:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

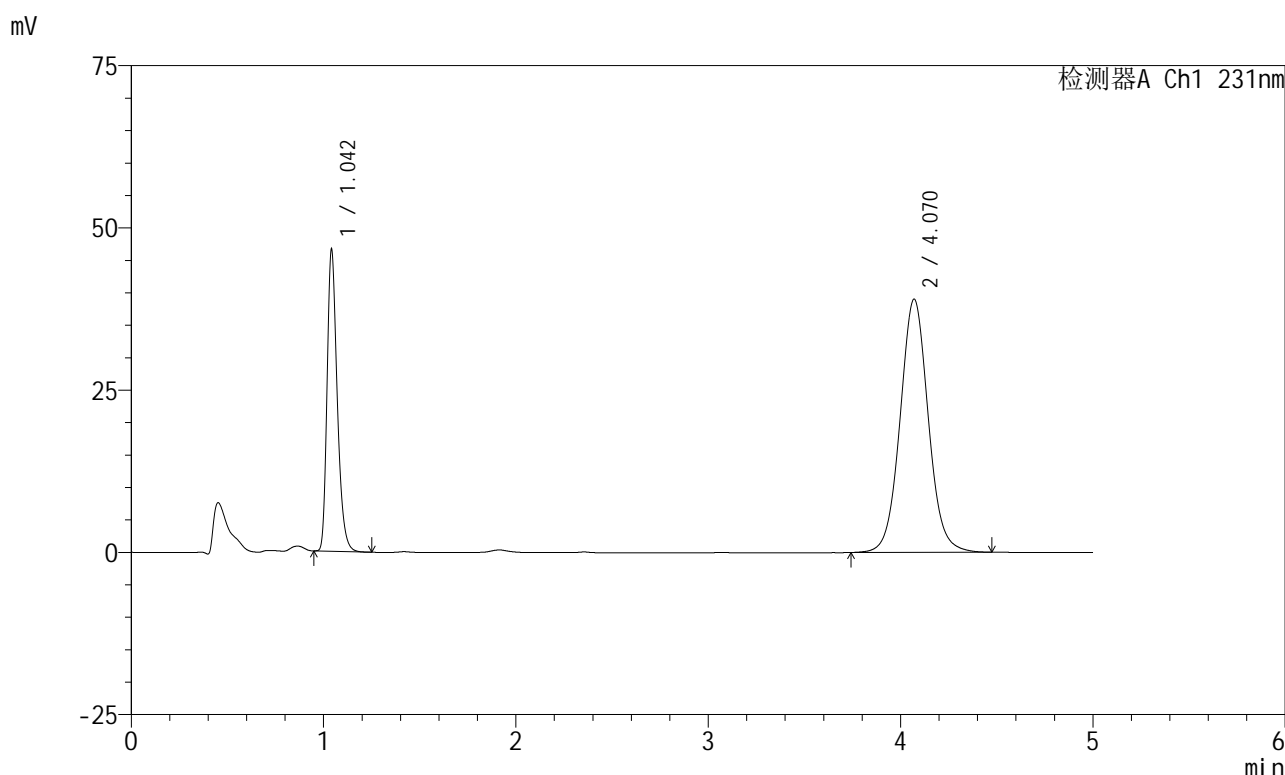
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	180774	29.905	49016	1914	1.292	--
2	4.070	423711	70.095	41557	3823	1.055	16.894
总计		604485	100.000	90573			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-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 - 0-148/25-1047-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:07:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:40:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

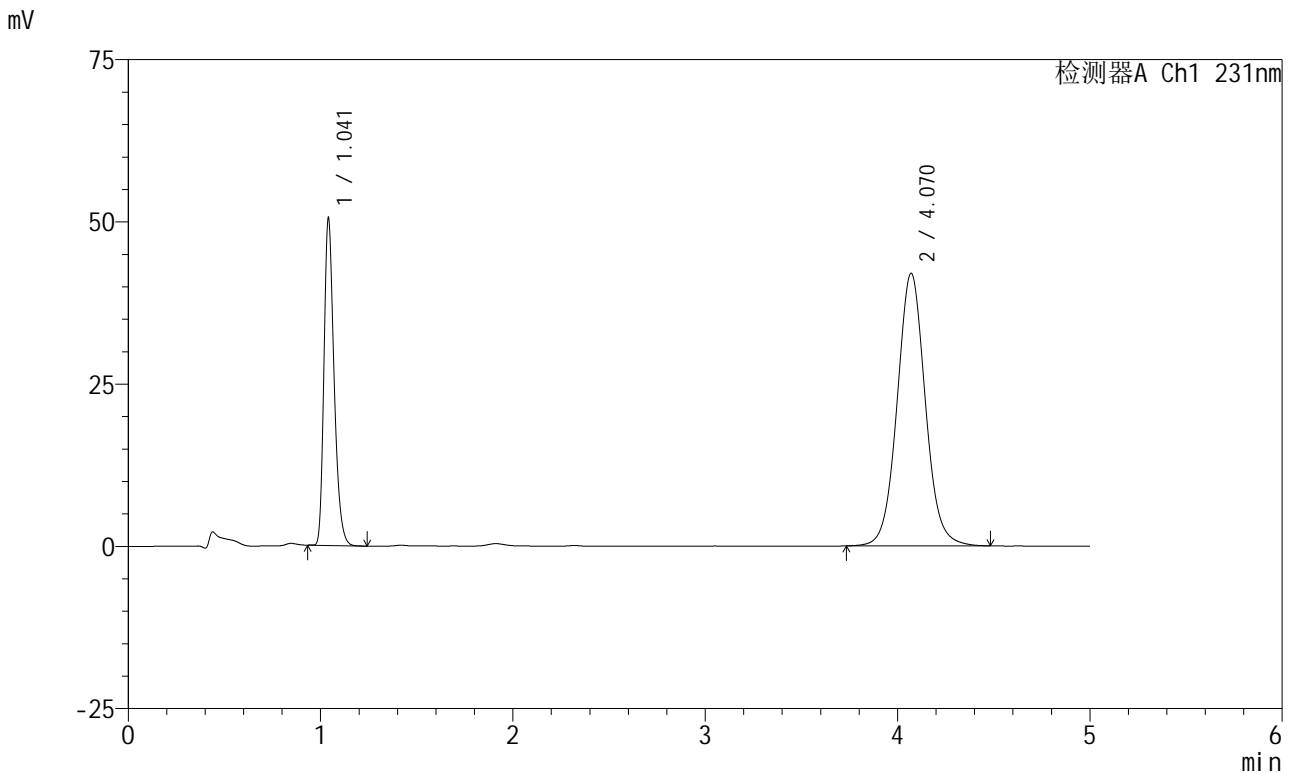
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	170426	30.035	45888	1911	1.301	--
2	4.070	396999	69.965	39009	3825	1.054	16.890
总计		567425	100.000	84897			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-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 - 0-148/25-1048-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:13:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	184582	30.152	49981	1911	1.293	--
2	4.070	427589	69.848	41998	3829	1.056	16.901
总计		612171	100.000	91979			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

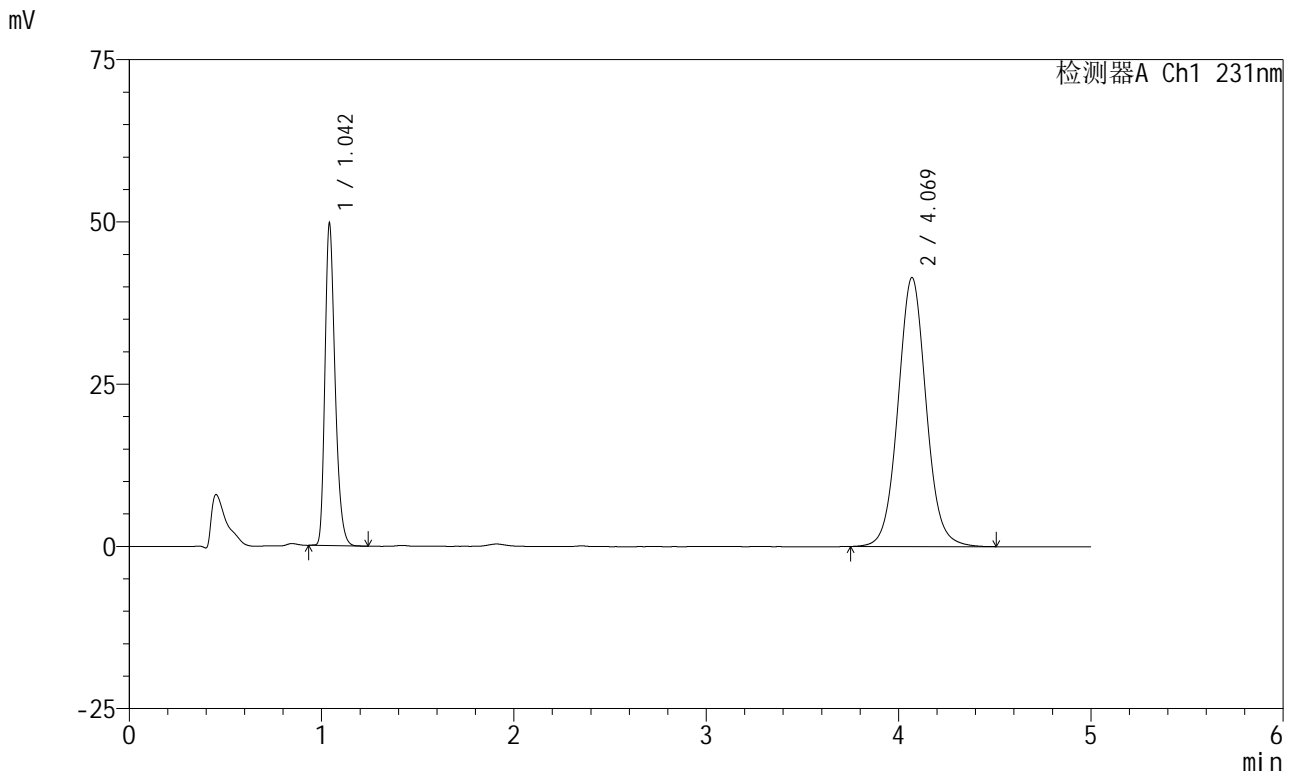


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1049-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:18:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

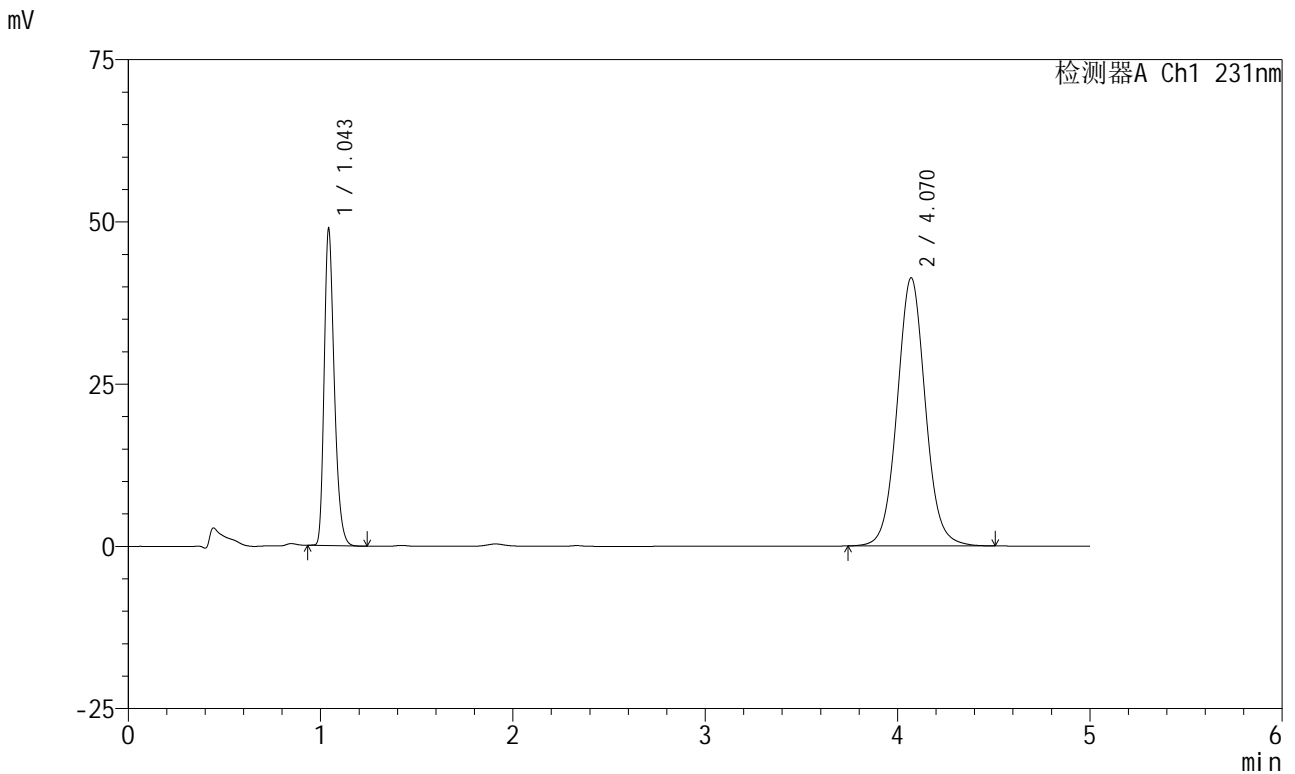
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	181827	30.123	49166	1911	1.292	--
2	4.069	421793	69.877	41436	3835	1.056	16.909
总计		603621	100.000	90602			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-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 - 0-148/25-1050-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/08 23:23:51	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:05	处理者:xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

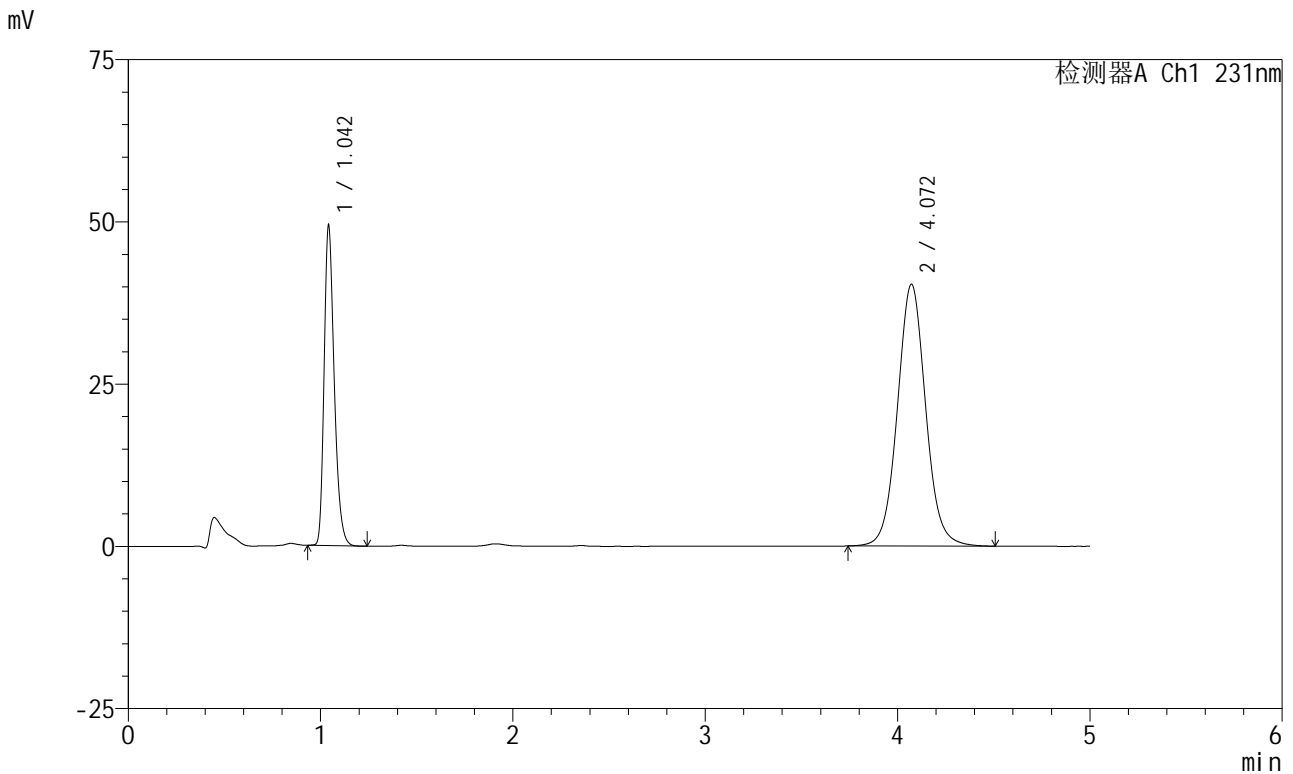
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	178741	29.814	48037	1916	1.293	--
2	4.070	420780	70.186	41323	3830	1.056	16.898
总计		599521	100.000	89360			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-10min-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 - 0-148/25-1051-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:29:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

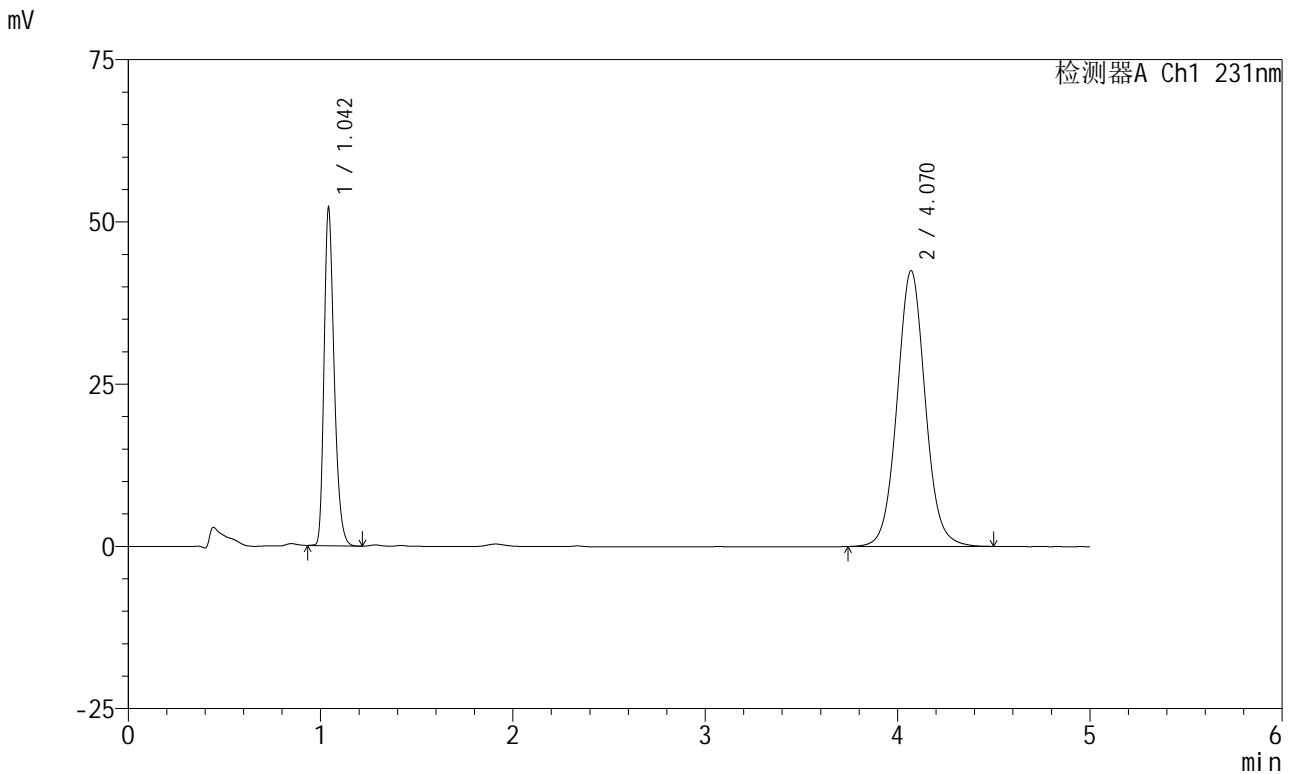
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	180706	30.517	48609	1912	1.291	--
2	4.072	411436	69.483	40351	3824	1.056	16.891
总计		592142	100.000	88960			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-15min-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 - 0-148/25-1052-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:34:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

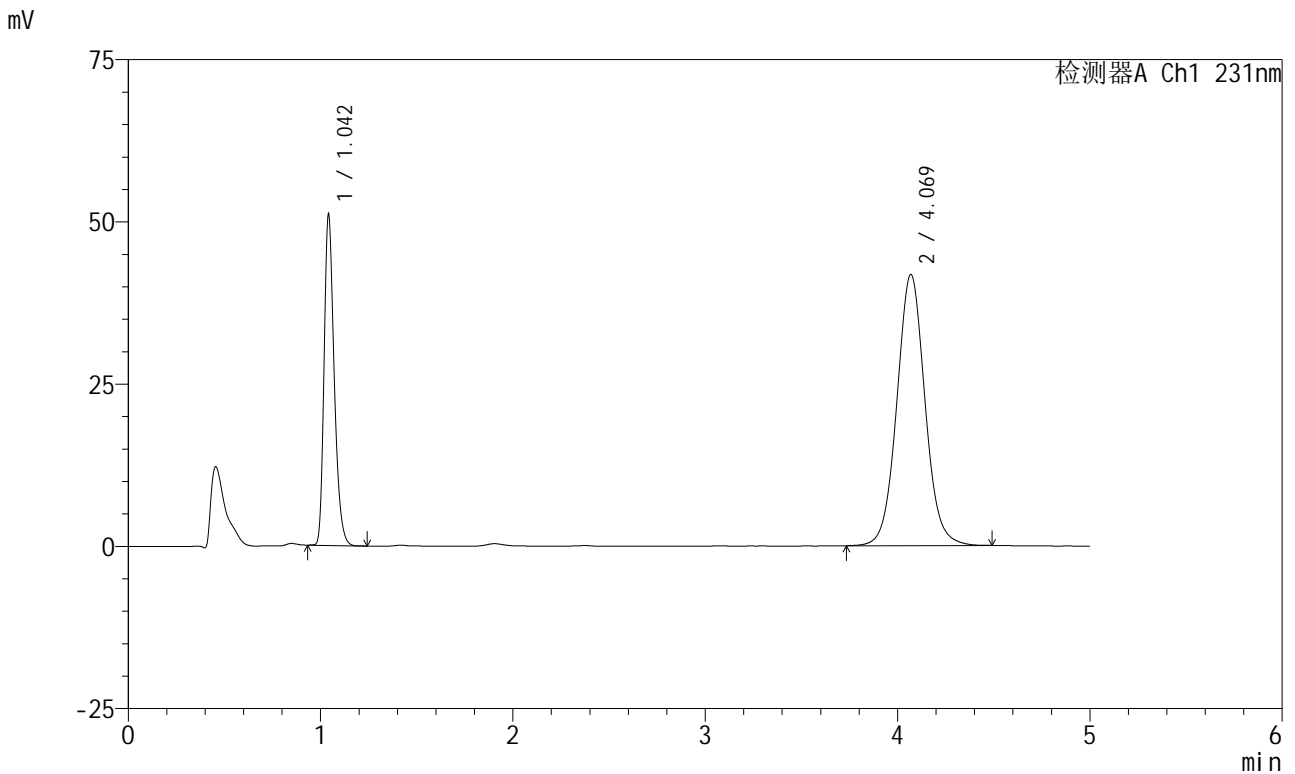
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	190368	30.557	51366	1914	1.293	--
2	4.070	432628	69.443	42499	3832	1.055	16.903
总计		622996	100.000	93865			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-148/25-1053-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:40:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

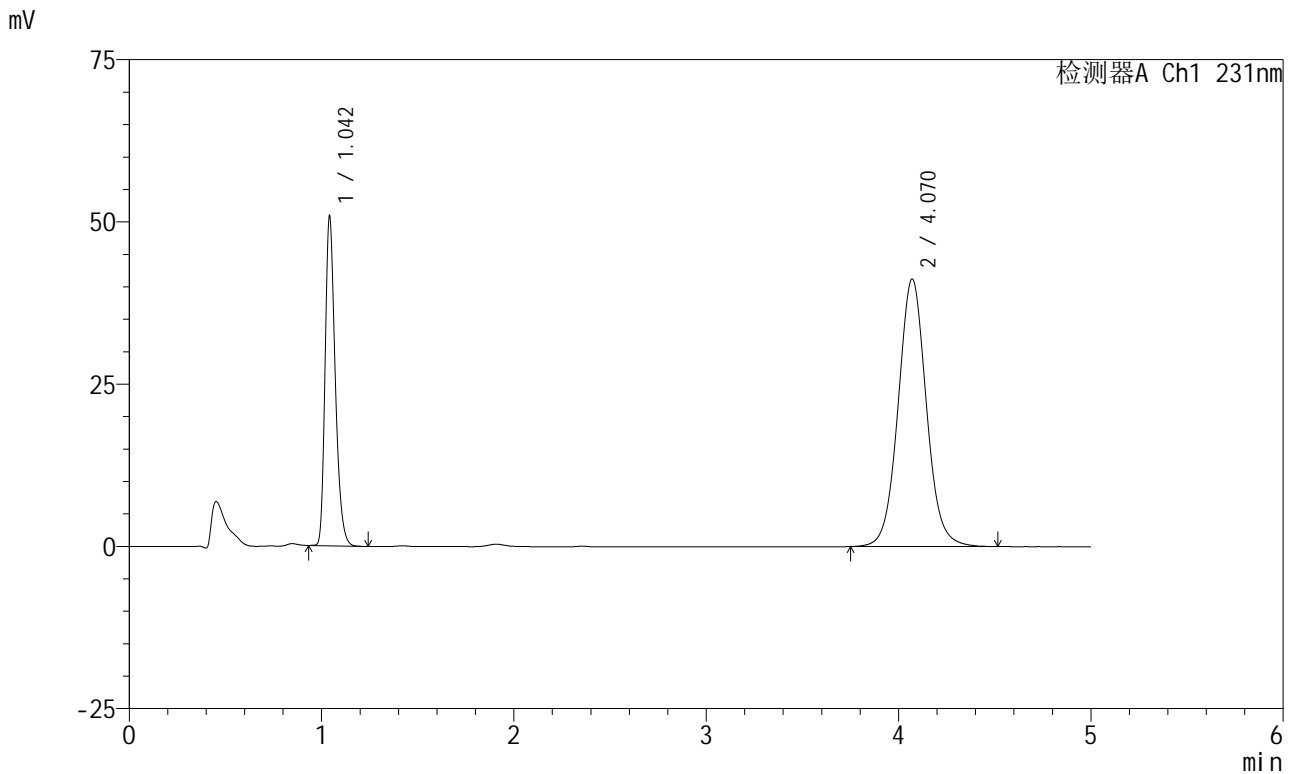
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	186487	30.505	50332	1913	1.292	--
2	4.069	424854	69.495	41744	3824	1.053	16.886
总计		611341	100.000	92076			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-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 - 0-148/25-1054-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:45:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

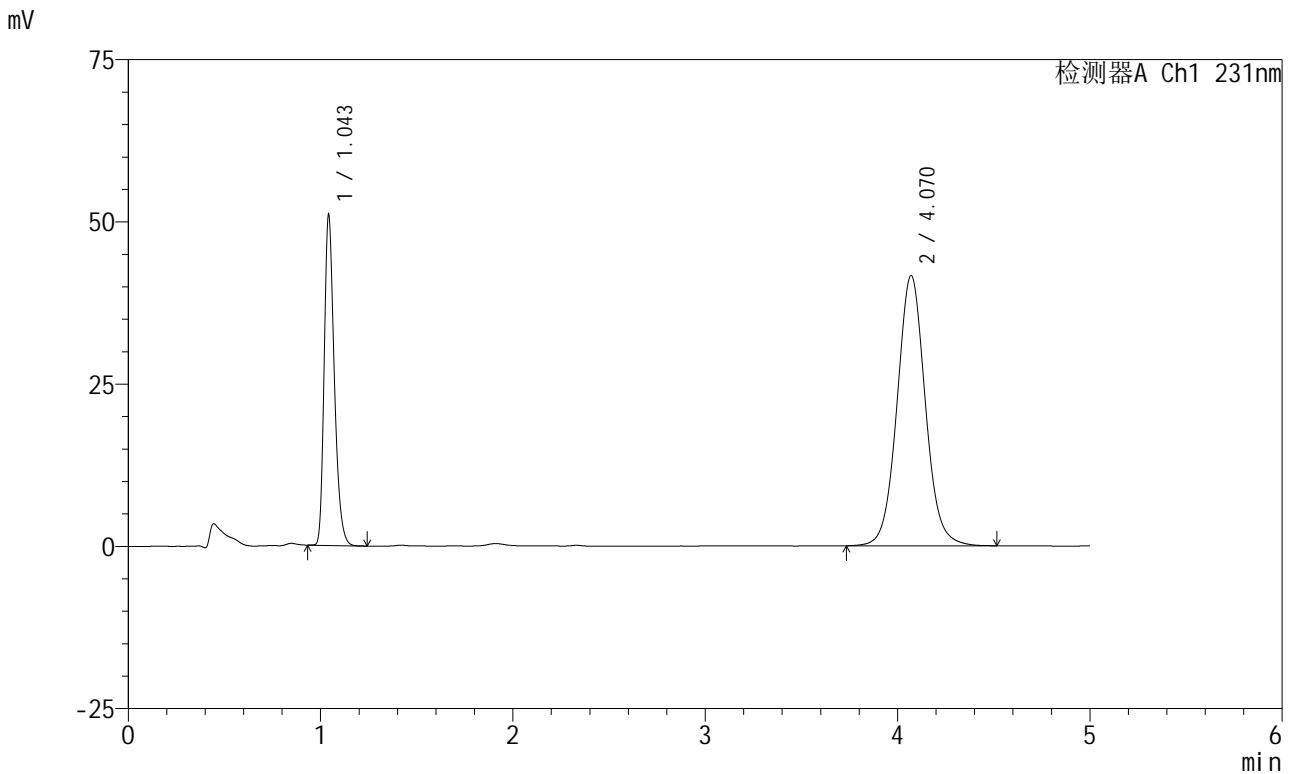
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	185749	30.649	50064	1912	1.292	--
2	4.070	420300	69.351	41234	3818	1.056	16.877
总计		606049	100.000	91298			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-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 - 0-148/25-1055-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/08 23:50:52	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:41:19	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

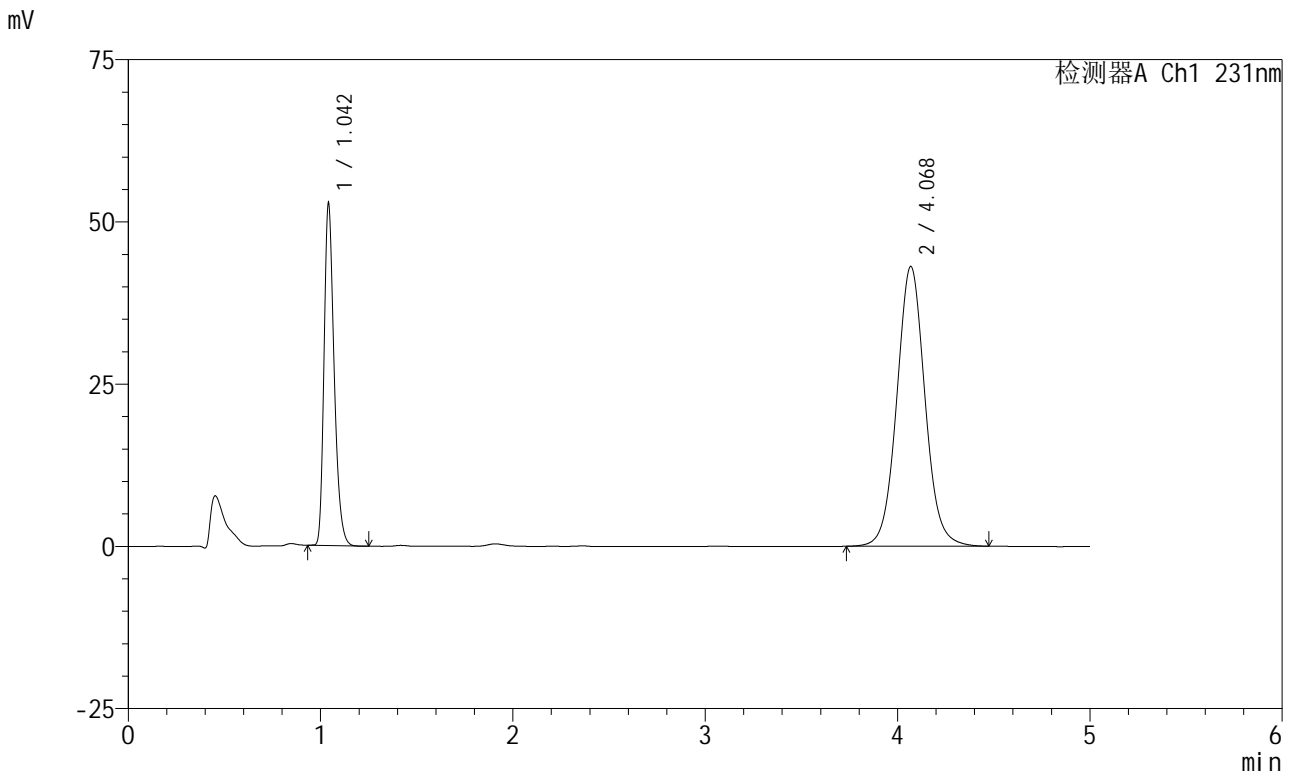
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	186321	30.479	50088	1917	1.293	--
2	4.070	424984	69.521	41652	3817	1.056	16.878
总计		611305	100.000	91740			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-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 - 0-148/25-1056-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/08 23:56:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:41:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	192765	30.501	52107	1913	1.292	--
2	4.068	439232	69.499	43073	3823	1.054	16.885
总计		631997	100.000	95180			

图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

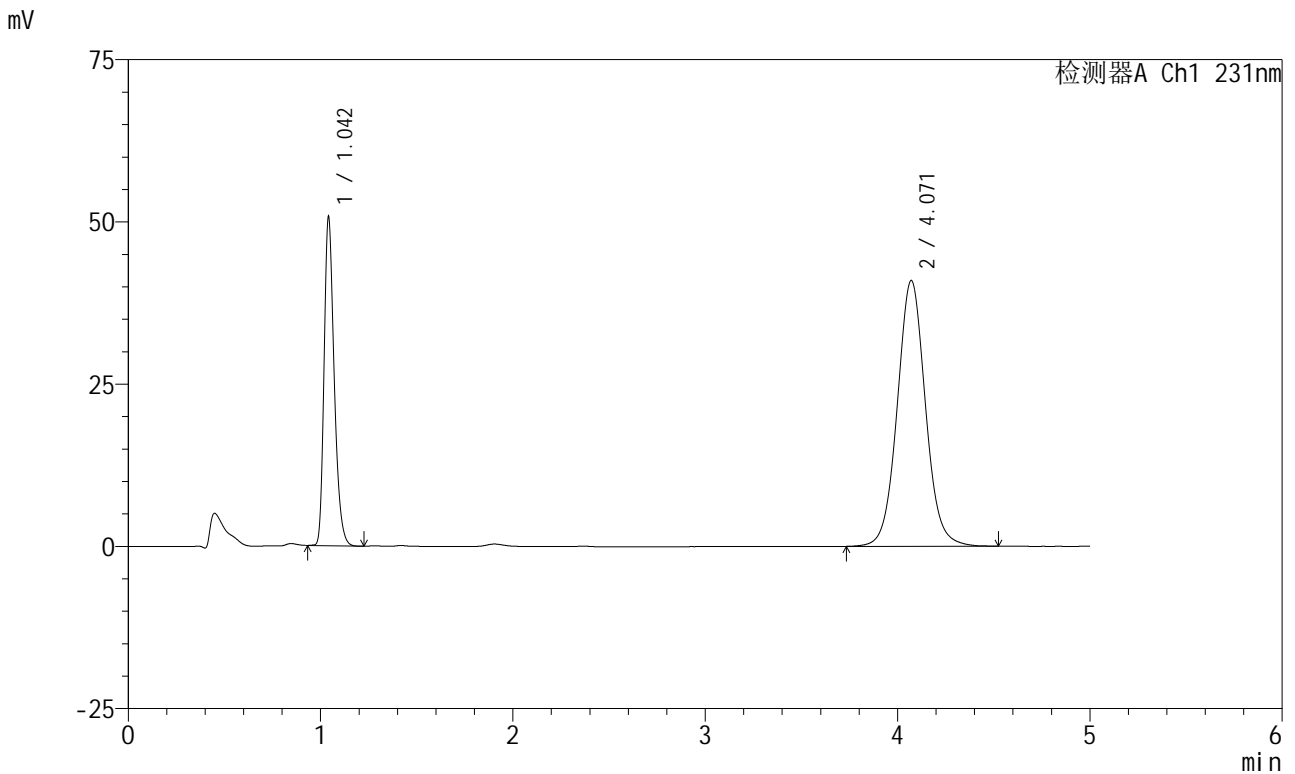


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1057-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:01:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

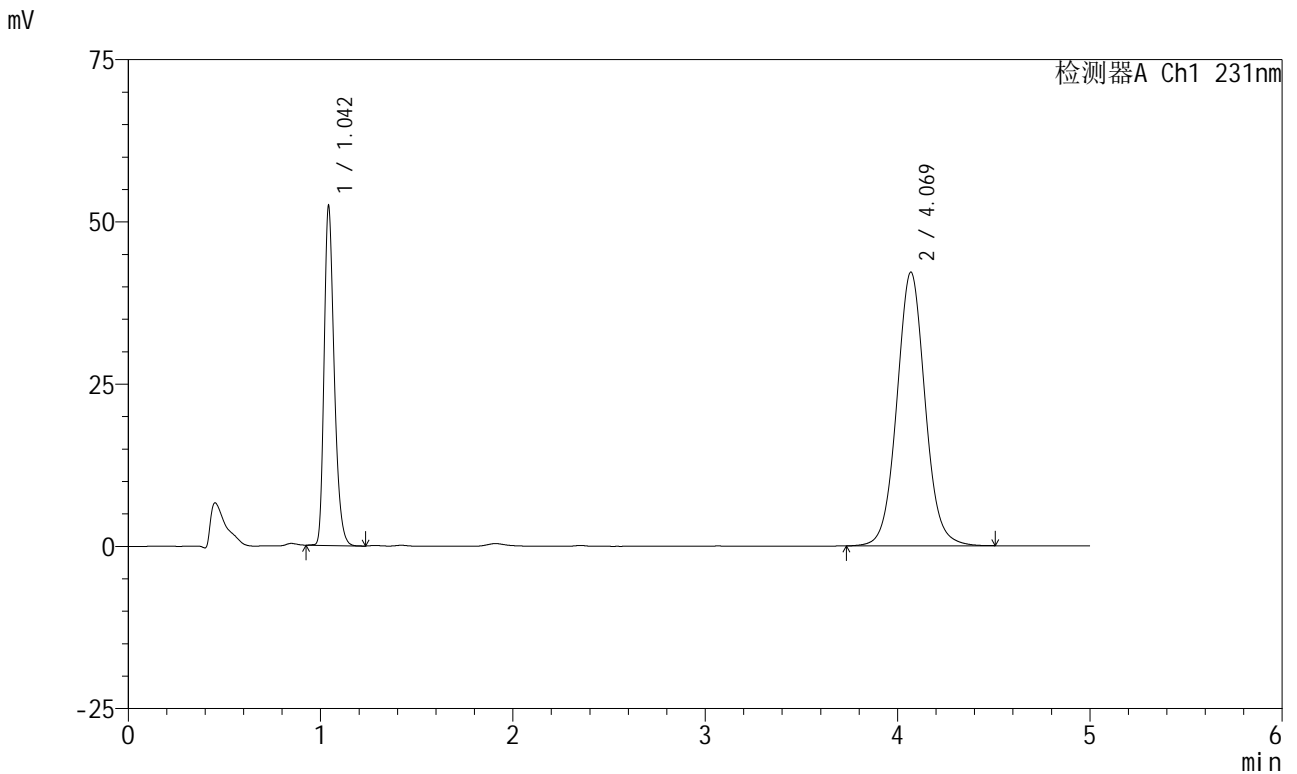
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	185331	30.755	50002	1912	1.293	--
2	4.071	417280	69.245	40962	3830	1.055	16.900
总计		602611	100.000	90964			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-148/25-1058-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/09 00:07:05	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:41:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

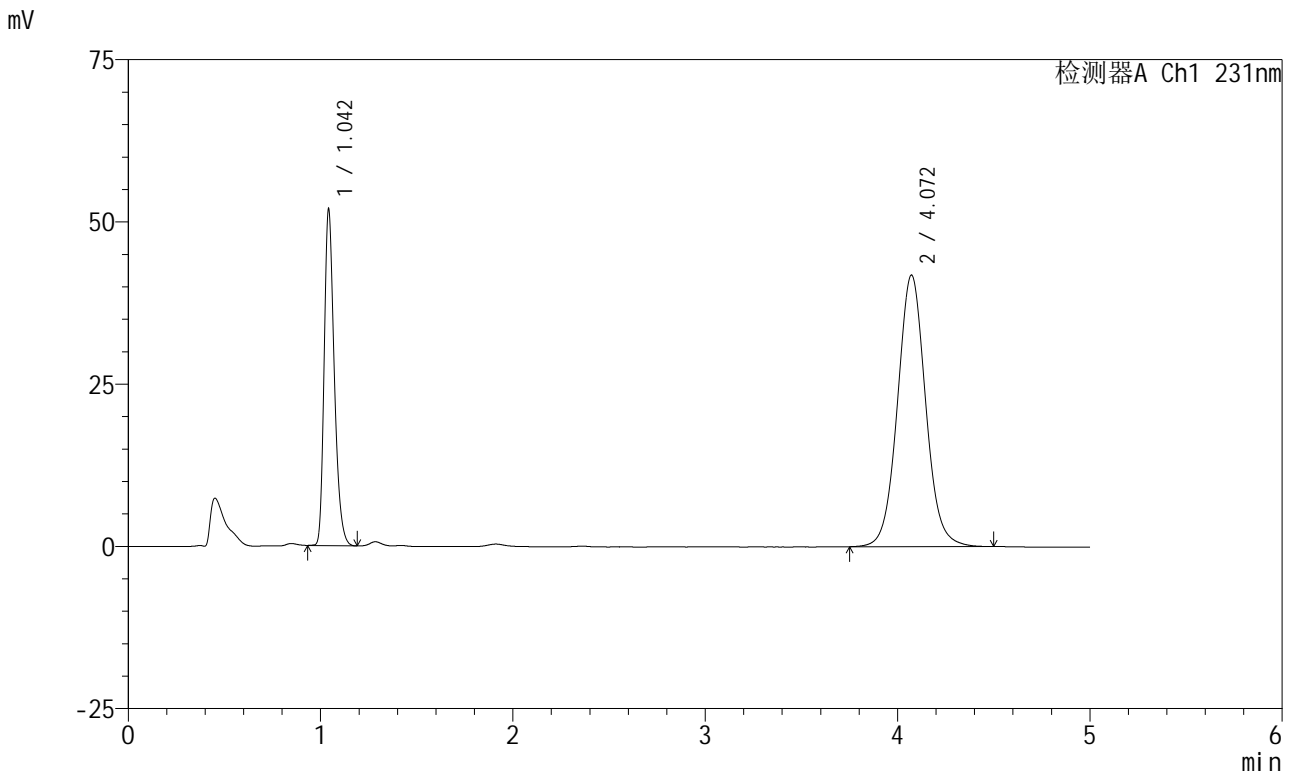
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	191300	30.799	51538	1915	1.292	--
2	4.069	429820	69.201	42140	3818	1.055	16.878
总计		621120	100.000	93678			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-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 - 0-148/25-1059-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:12:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	189540	30.807	50988	1912	1.291	--
2	4.072	425707	69.193	41866	3835	1.055	16.906
总计		615247	100.000	92854			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

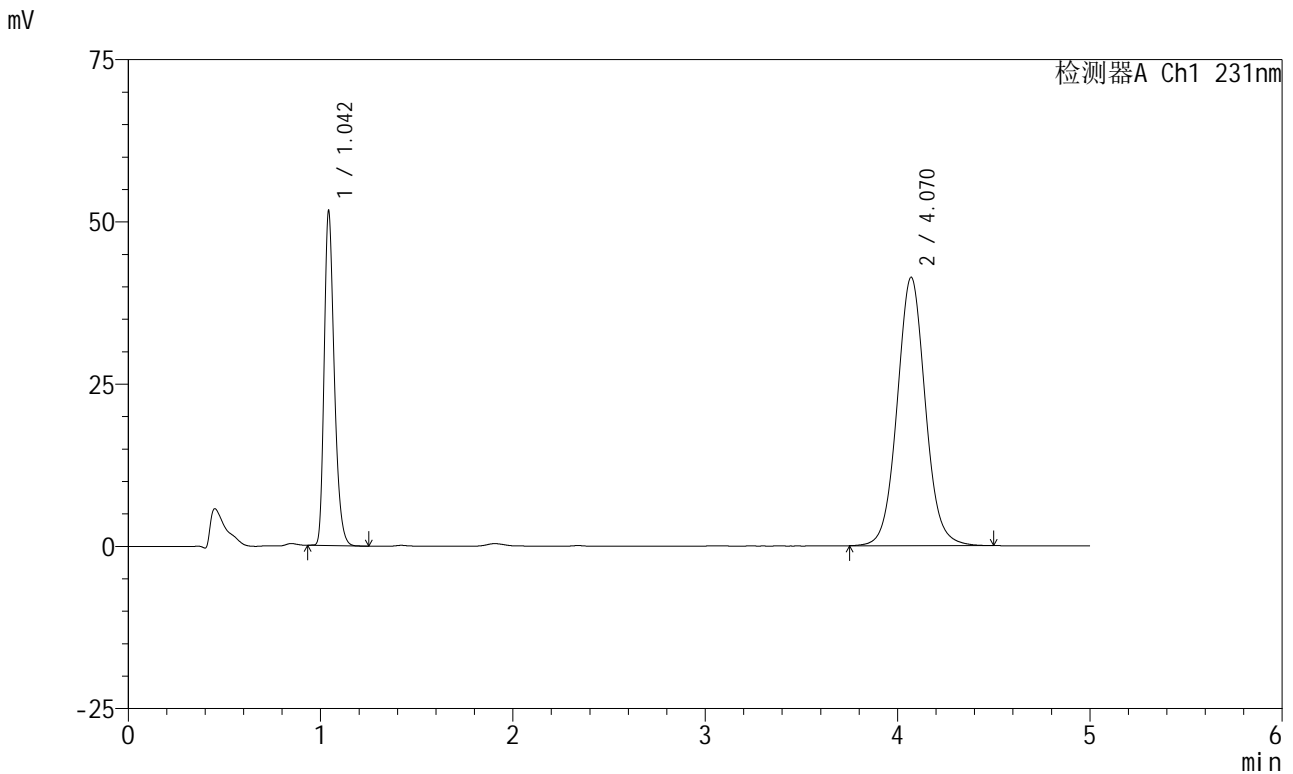


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1060-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:17:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	188787	30.969	50696	1915	1.293	--
2	4.070	420820	69.031	41360	3826	1.055	16.891
总计		609606	100.000	92056			

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

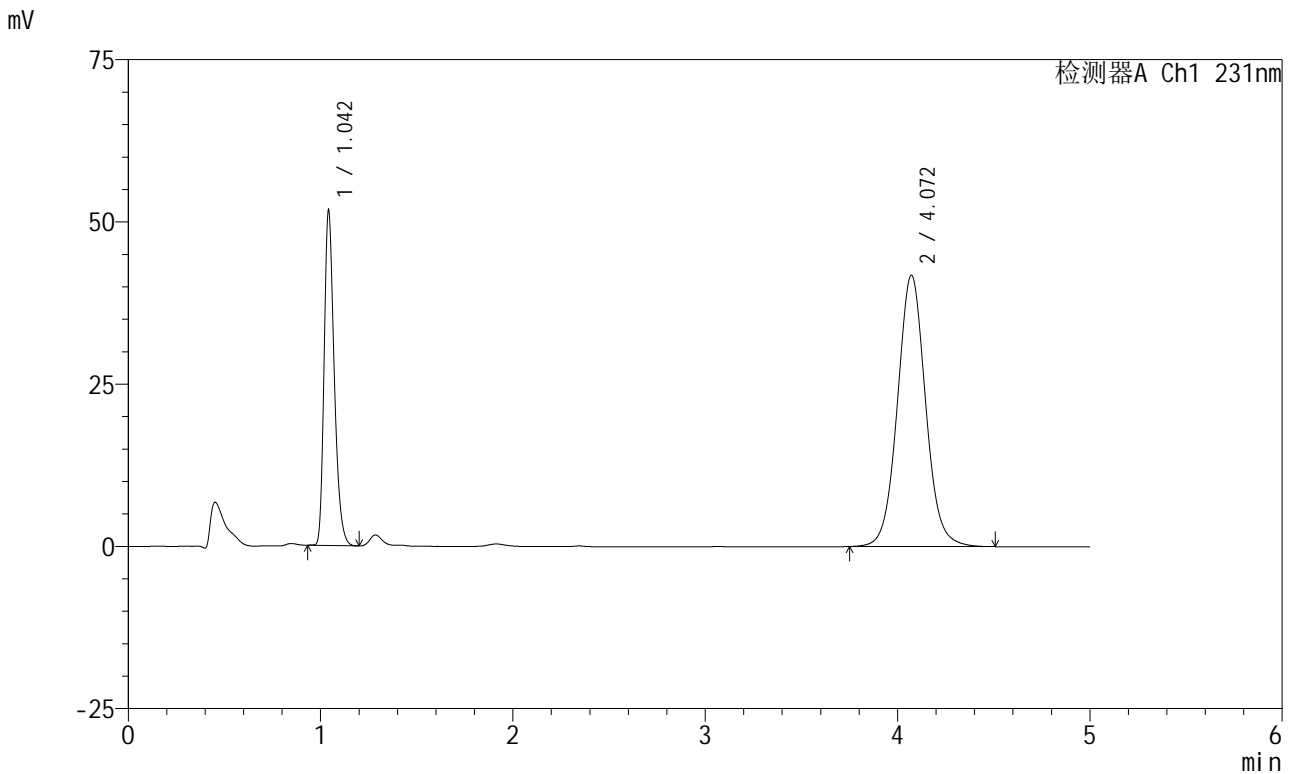


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1061-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:23:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

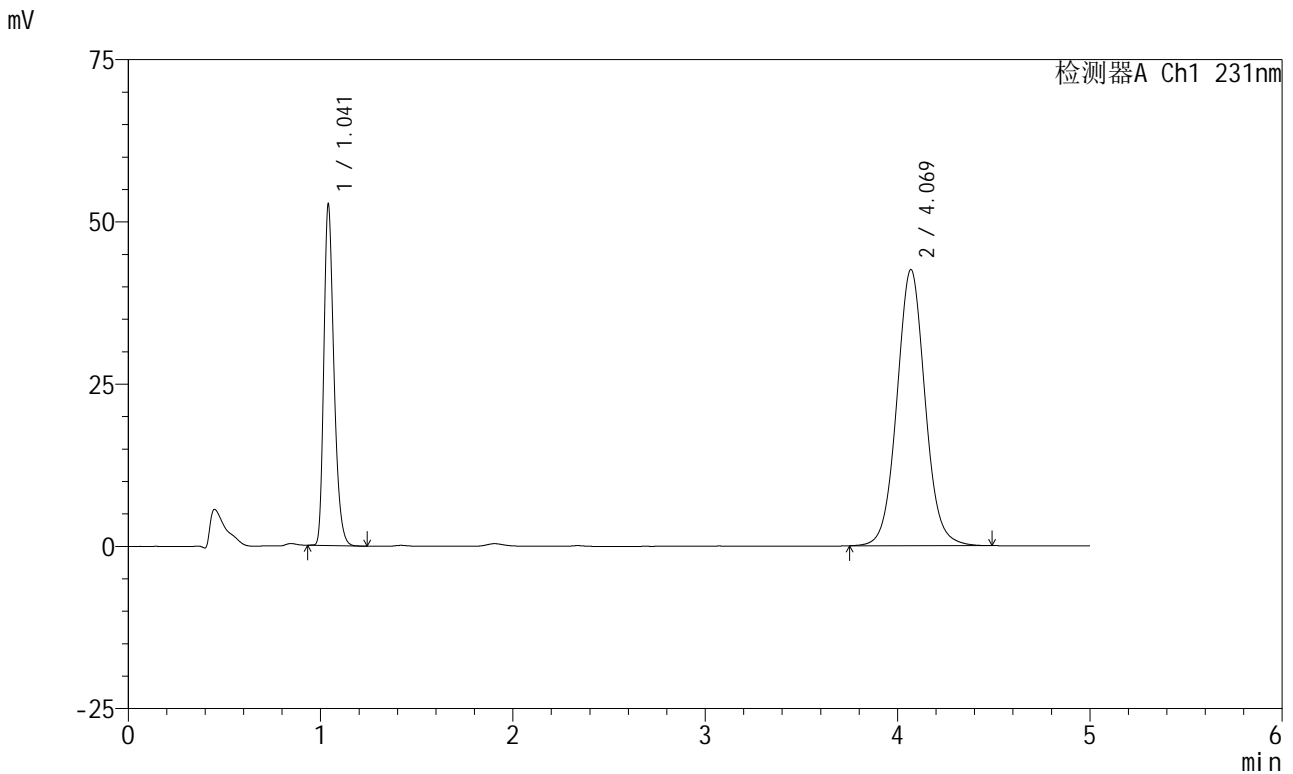
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	188749	30.708	50898	1913	1.293	--
2	4.072	425908	69.292	41843	3829	1.054	16.901
总计		614658	100.000	92741			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-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 - 0-148/25-1062-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/09 00:28:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

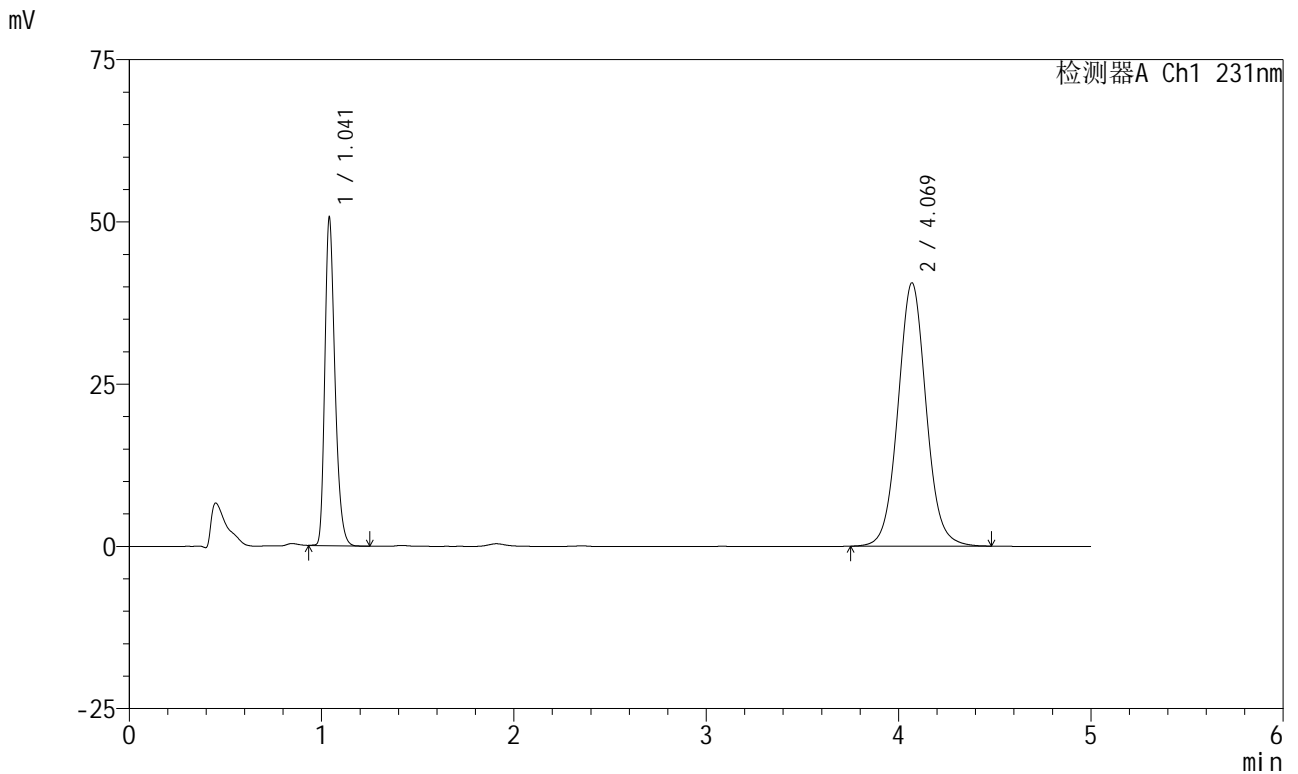
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	192364	30.743	52291	1907	1.291	--
2	4.069	433356	69.257	42524	3815	1.054	16.877
总计		625720	100.000	94814			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-20min-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 - 0-148/25-1063-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:34:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

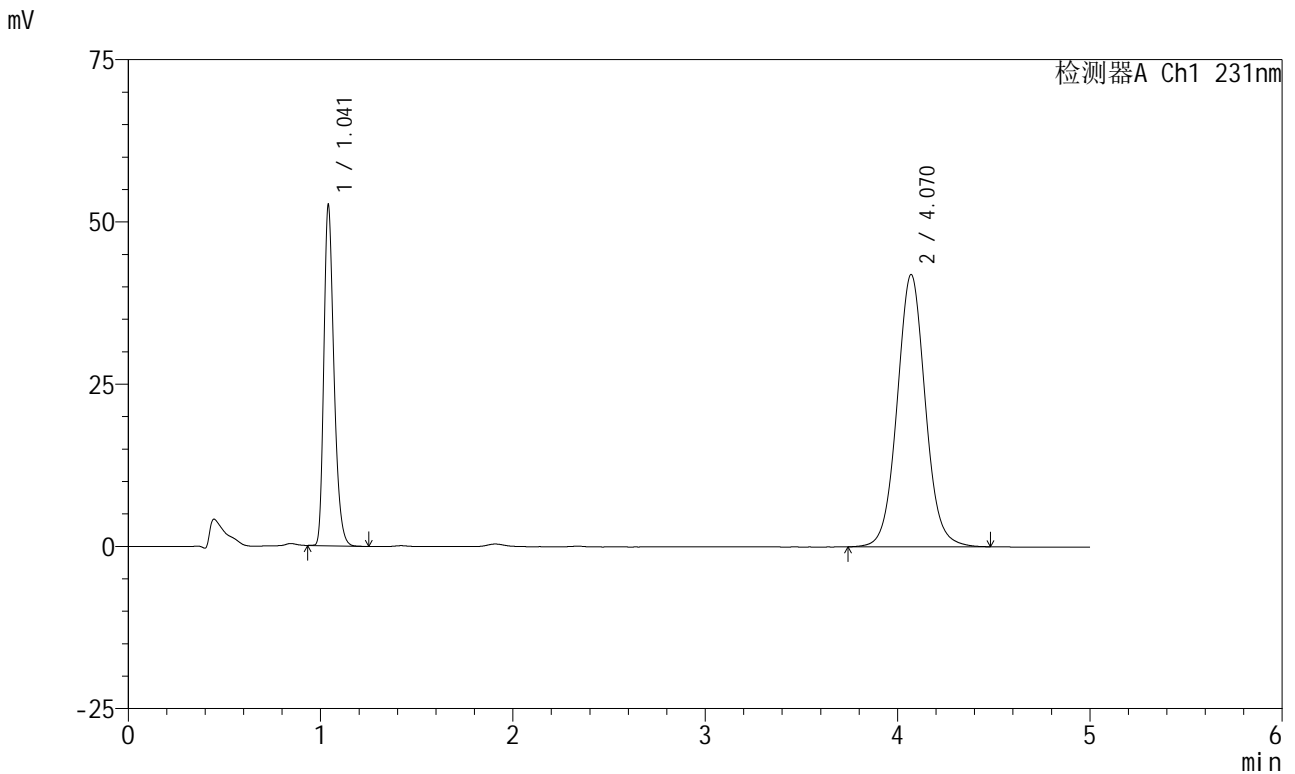
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	185105	30.966	50256	1911	1.290	--
2	4.069	412663	69.034	40561	3829	1.055	16.906
总计		597769	100.000	90817			

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-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 - 0-148/25-1064-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/09 00:39:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:41:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

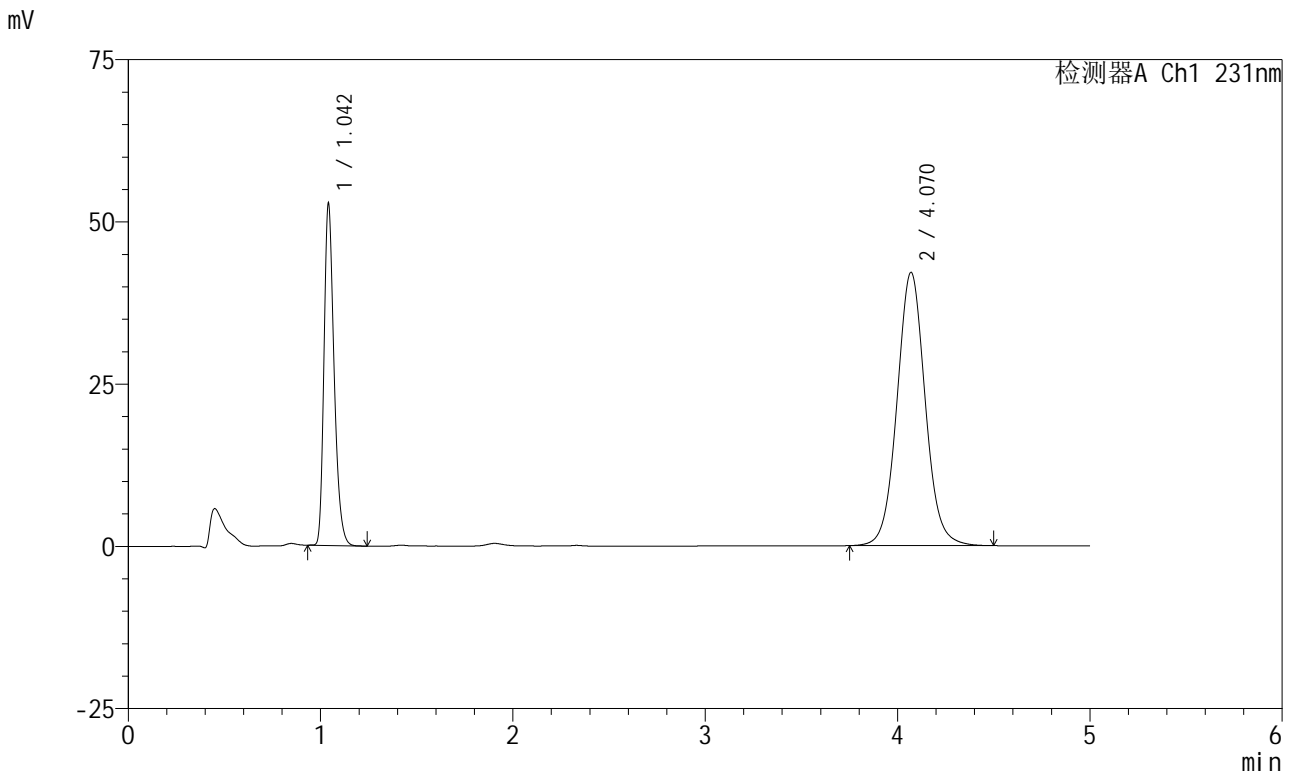
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	192213	31.038	52189	1909	1.291	--
2	4.070	427061	68.962	41951	3827	1.054	16.901
总计		619274	100.000	94140			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-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 - 0-148/25-1065-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:44:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	192748	31.012	52177	1913	1.292	--
2	4.070	428790	68.988	42098	3823	1.056	16.891
总计		621538	100.000	94275			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

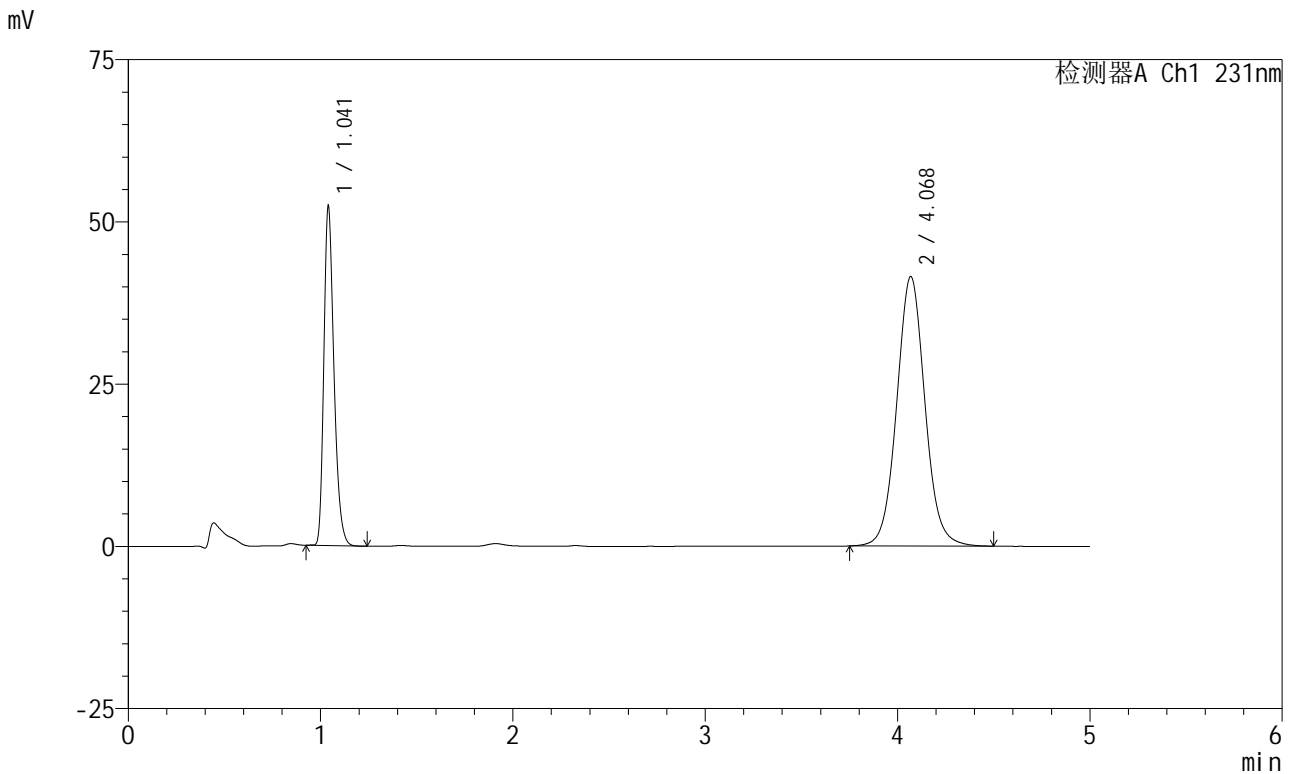


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1066-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:50:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

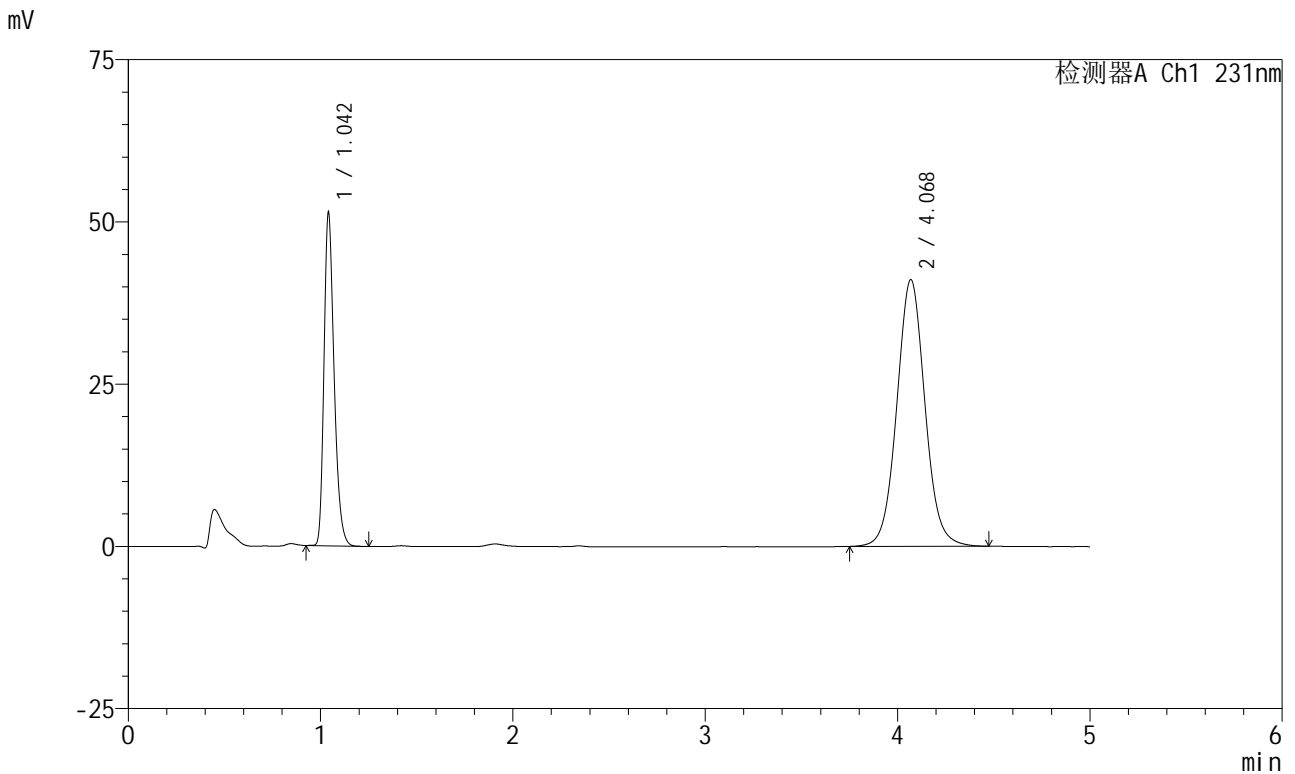
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	191527	31.153	51982	1908	1.291	--
2	4.068	423266	68.847	41463	3813	1.057	16.872
总计		614793	100.000	93445			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-148/25-1067-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:55:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

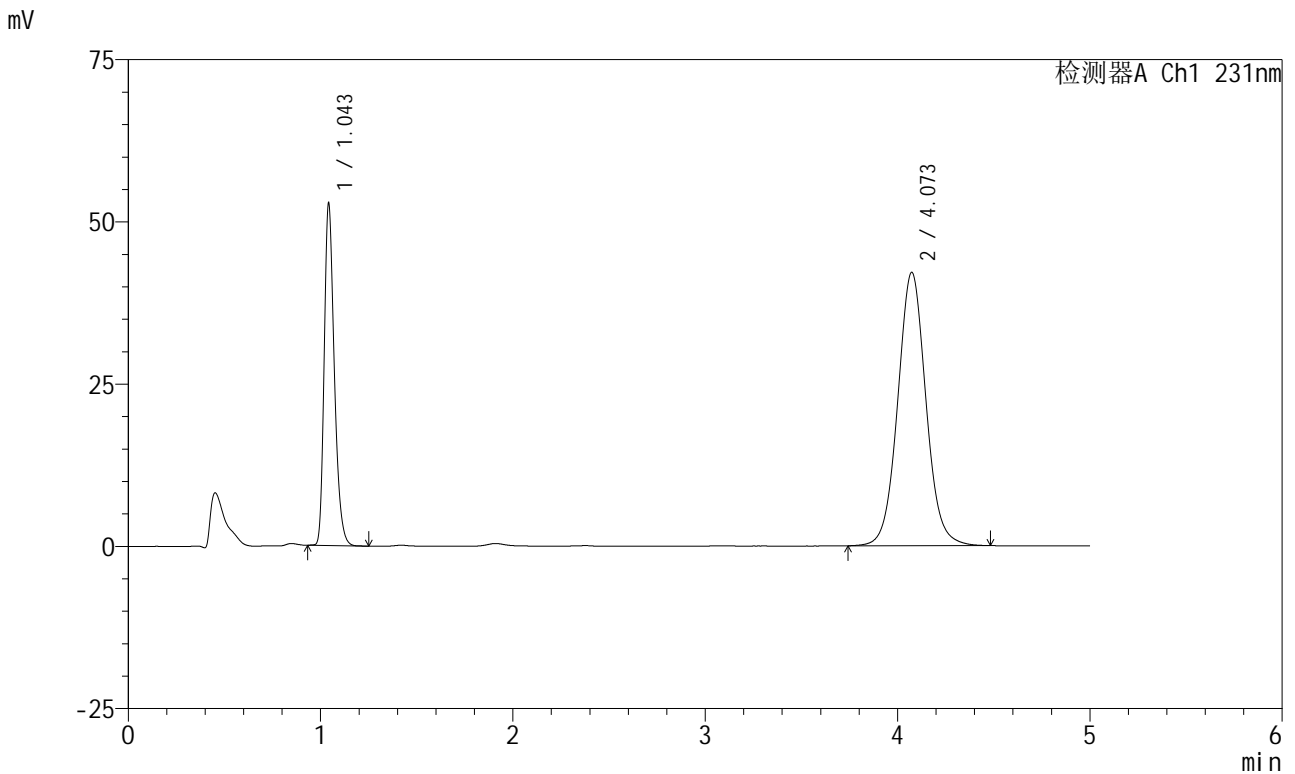
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	187929	31.016	50819	1909	1.292	--
2	4.068	417981	68.984	41053	3822	1.054	16.881
总计		605910	100.000	91871			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-30min-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 - 0-148/25-1068-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:01:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	193040	31.024	51876	1916	1.292	--
2	4.073	429187	68.976	42117	3822	1.055	16.894
总计		622227	100.000	93992			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

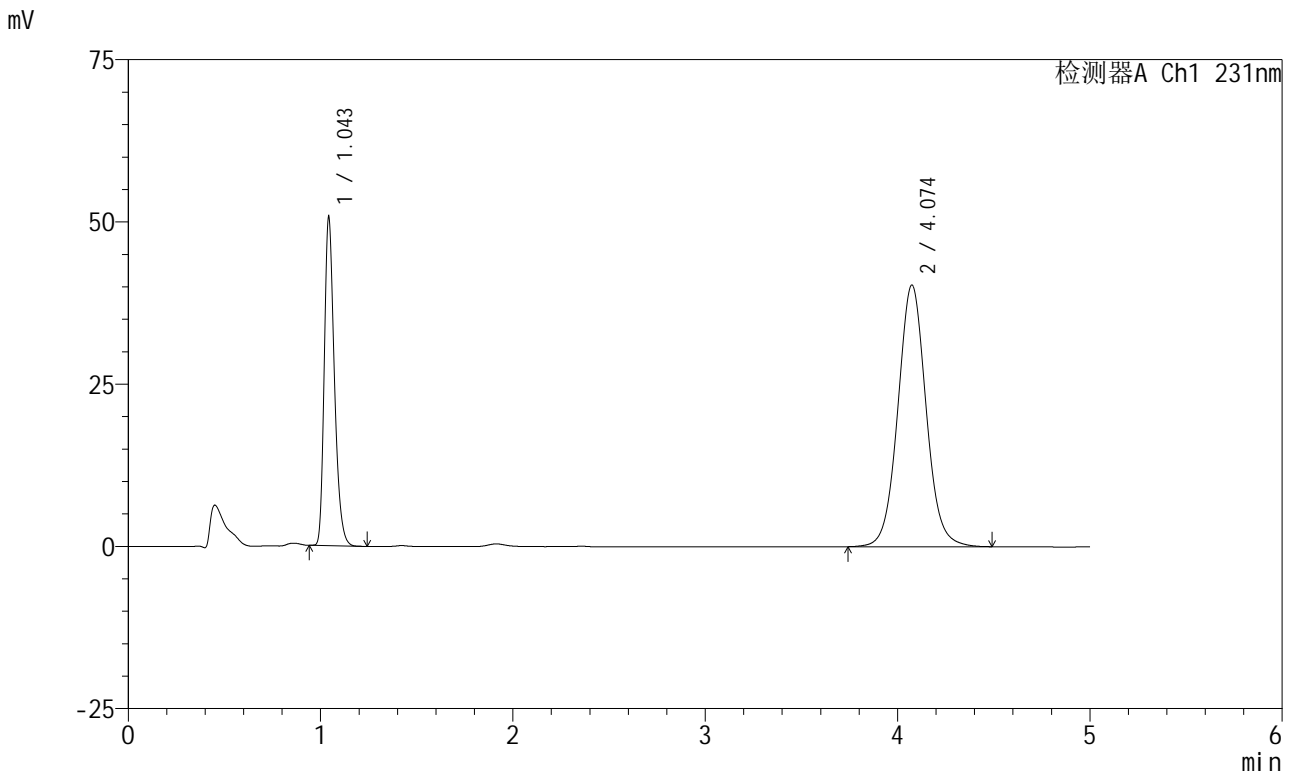


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1069-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:06:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:41:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	185296	31.059	49928	1916	1.291	--
2	4.074	411308	68.941	40307	3822	1.055	16.891
总计		596604	100.000	90234			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

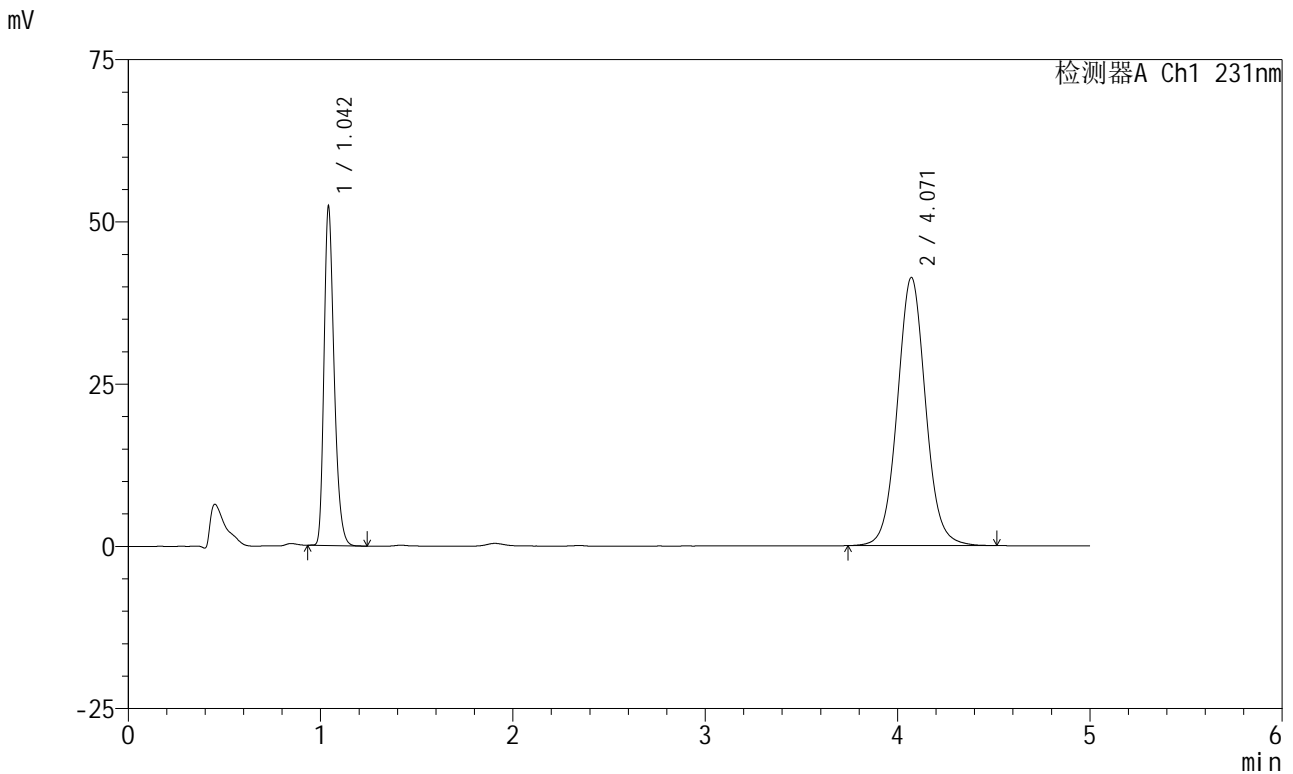


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1070-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:11:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

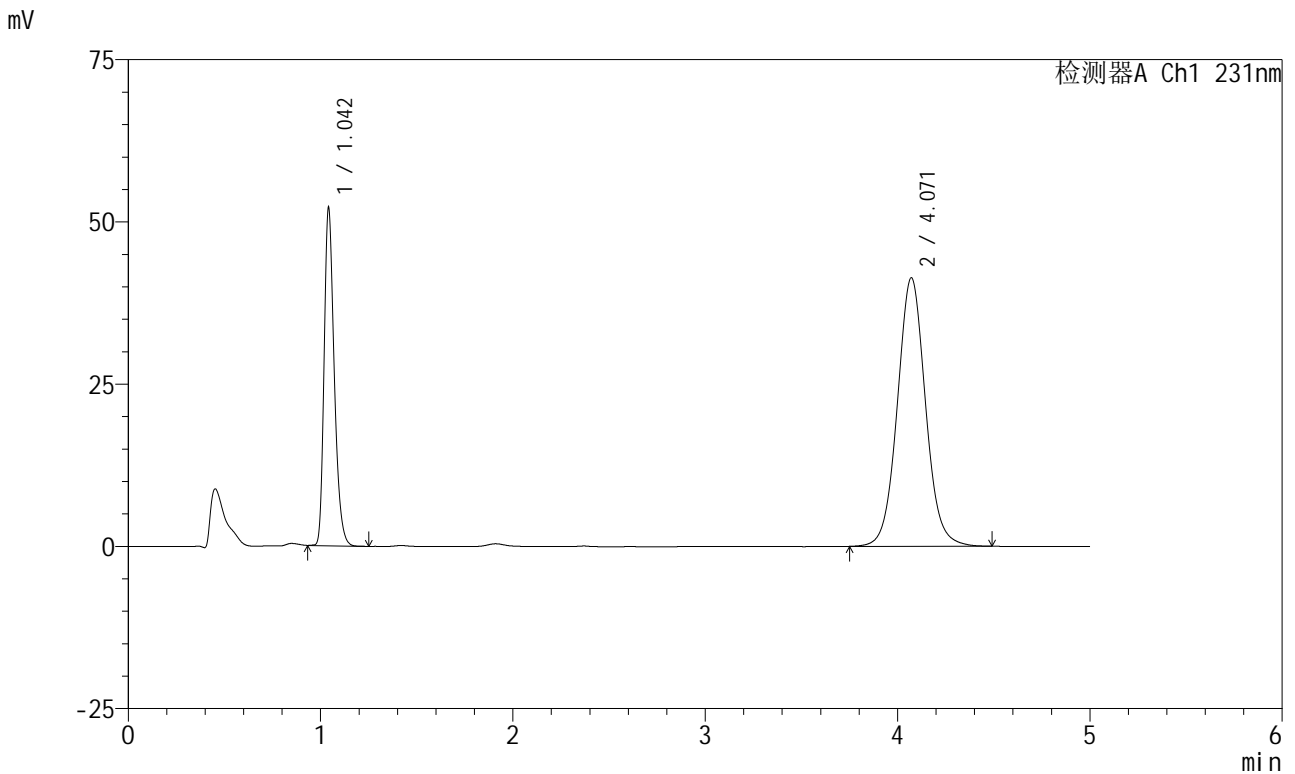
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	191306	31.219	51650	1907	1.292	--
2	4.071	421481	68.781	41347	3824	1.056	16.888
总计		612788	100.000	92997			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-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 - 0-148/25-1071-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/09 01:17:15	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:42:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

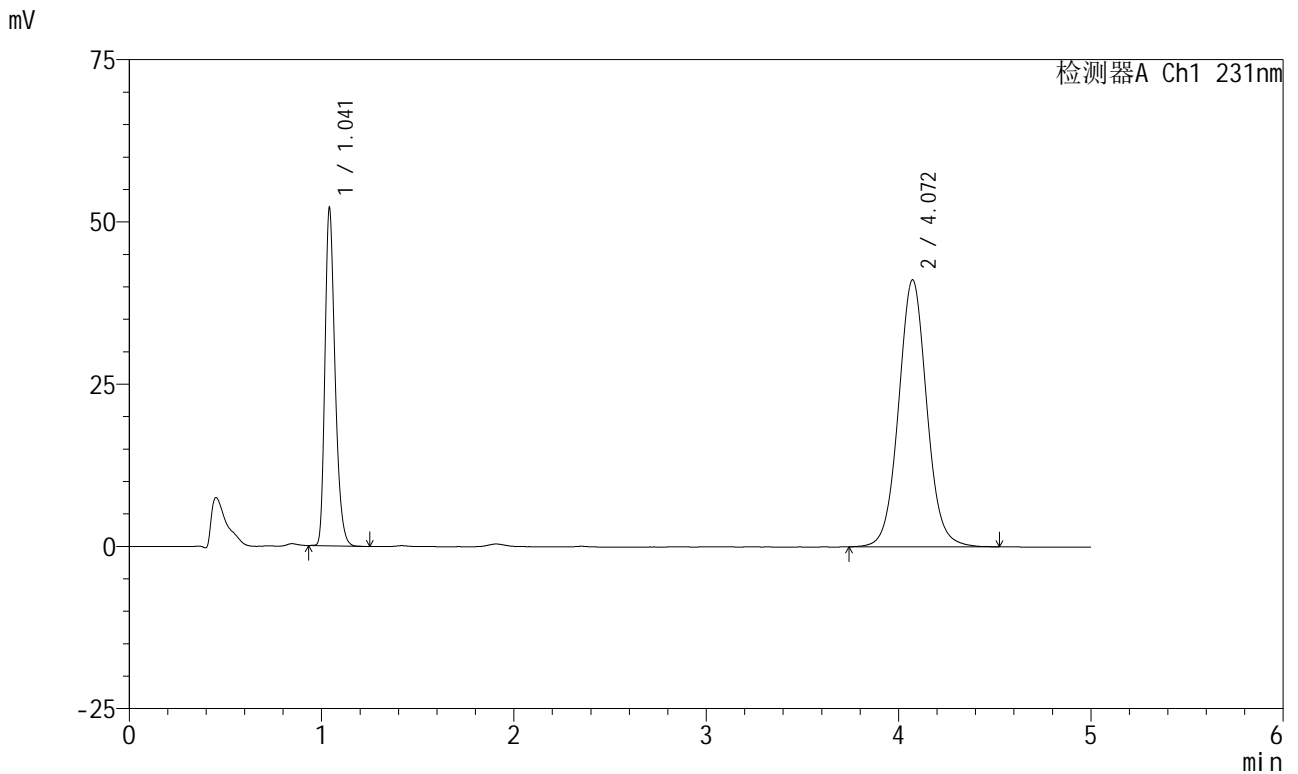
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	190570	31.171	51322	1911	1.293	--
2	4.071	420792	68.829	41379	3832	1.055	16.902
总计		611363	100.000	92701			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-148/25-1072-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/09 01:22:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

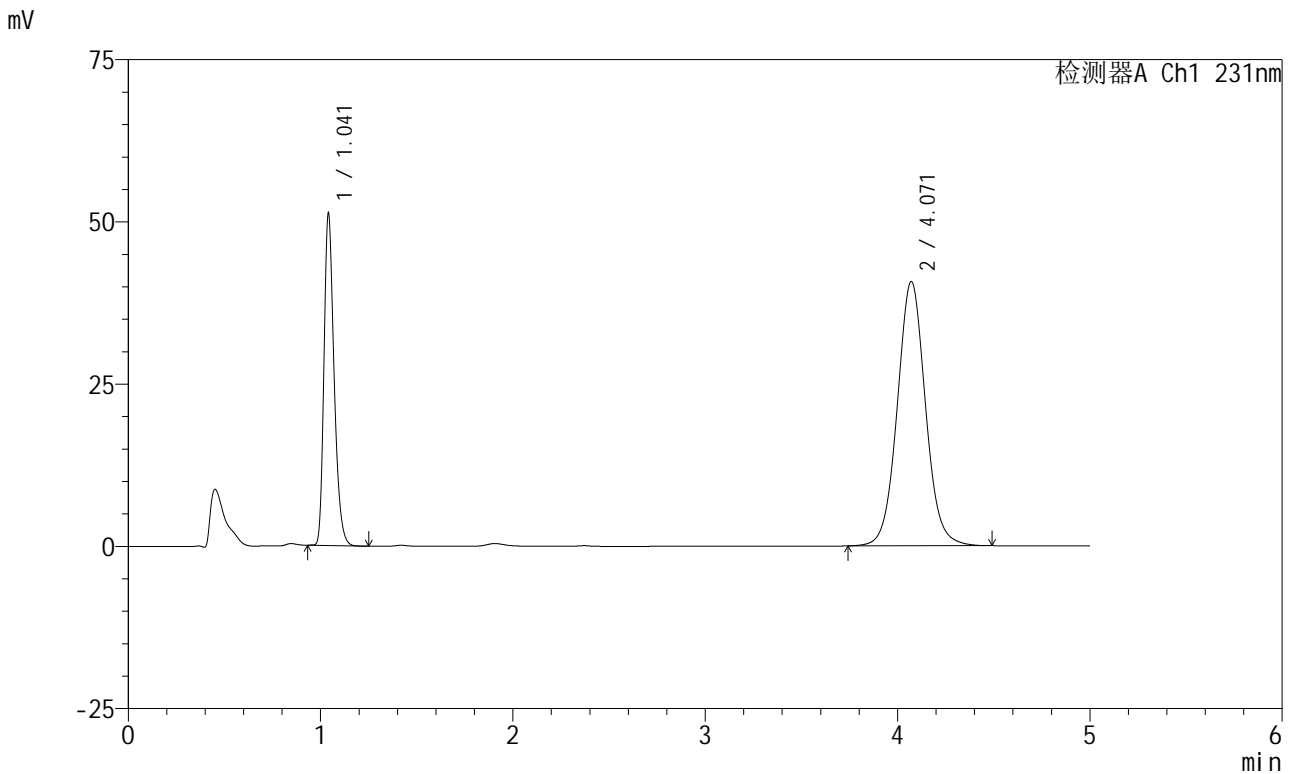
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	190440	31.205	51595	1914	1.290	--
2	4.072	419855	68.795	41160	3823	1.054	16.901
总计		610295	100.000	92756			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-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 - 0-148/25-1073-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:28:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

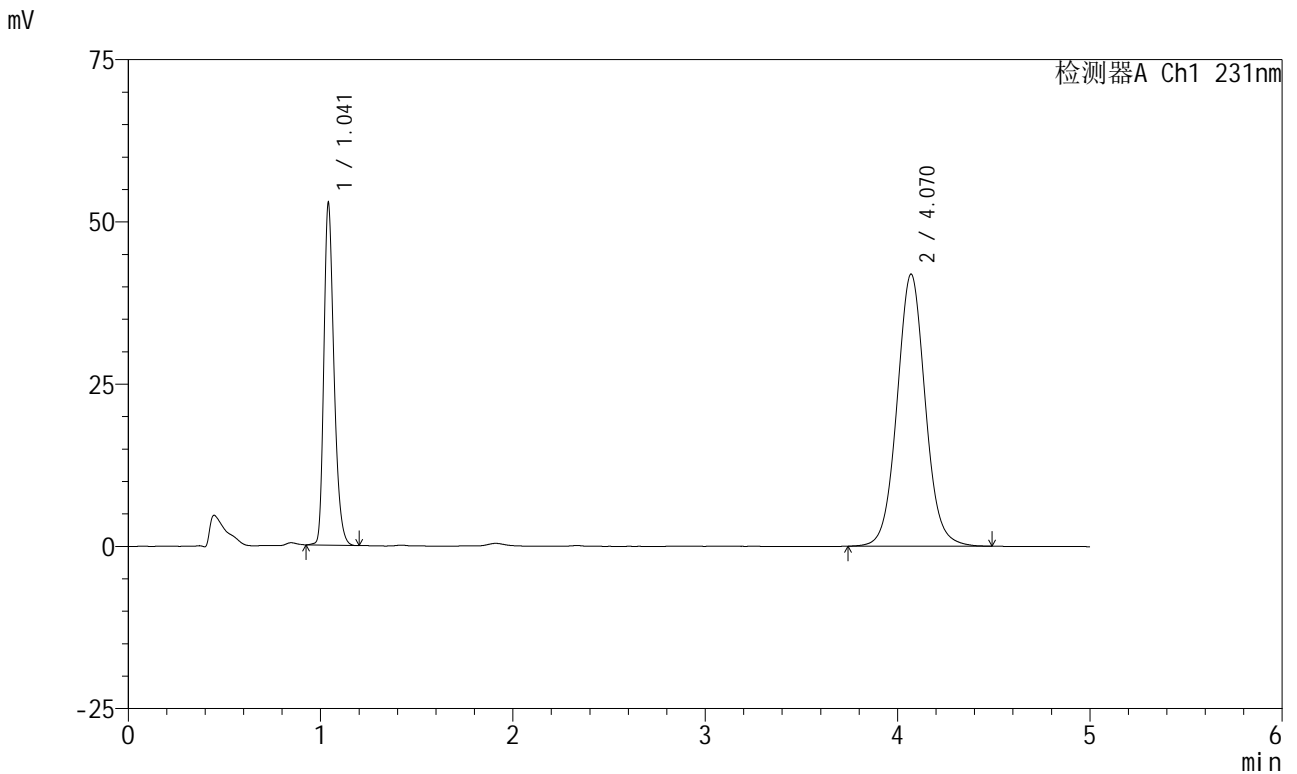
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	187323	31.099	50705	1913	1.292	--
2	4.071	415015	68.901	40739	3820	1.054	16.890
总计		602338	100.000	91444			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-45min-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 - 0-148/25-1074-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/09 01:33:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:42:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

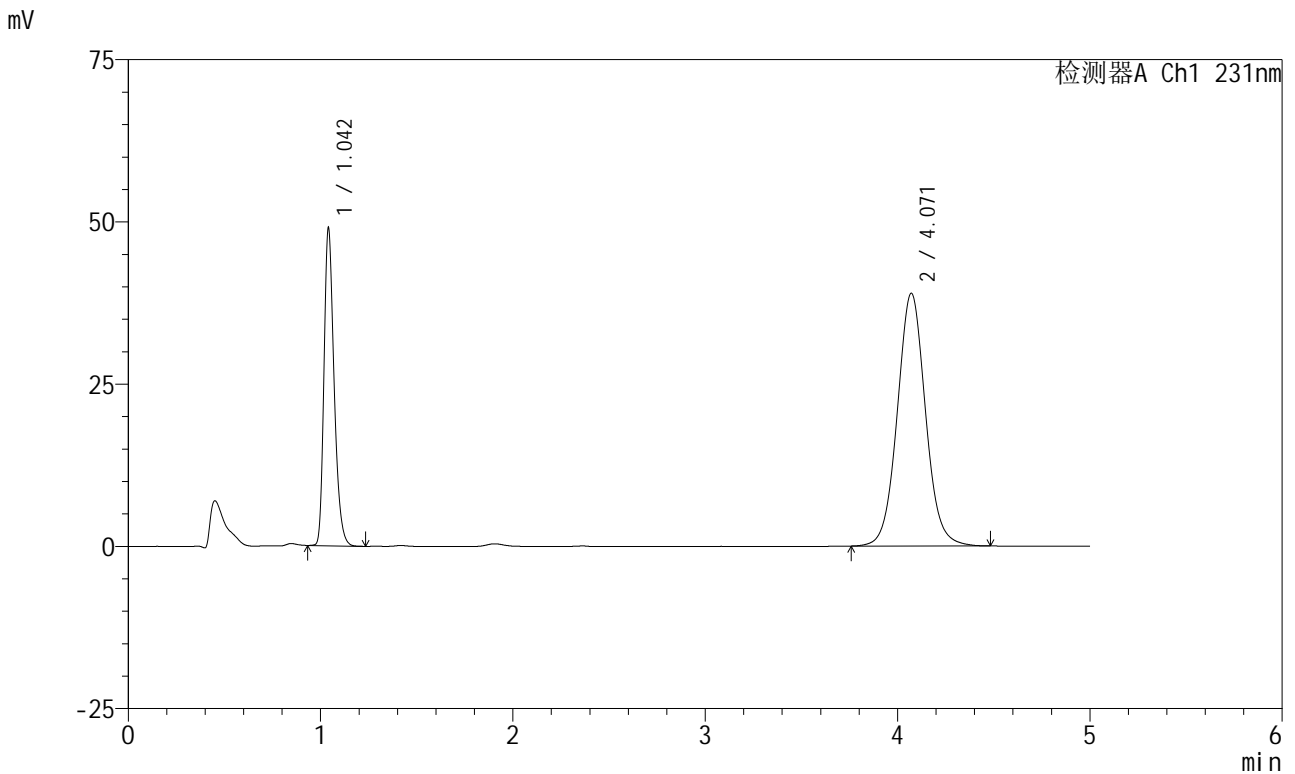
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	193162	31.135	52359	1912	1.284	--
2	4.070	427239	68.865	41921	3820	1.055	16.892
总计		620401	100.000	94280			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75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 - 0-148/25-1075-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:38:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

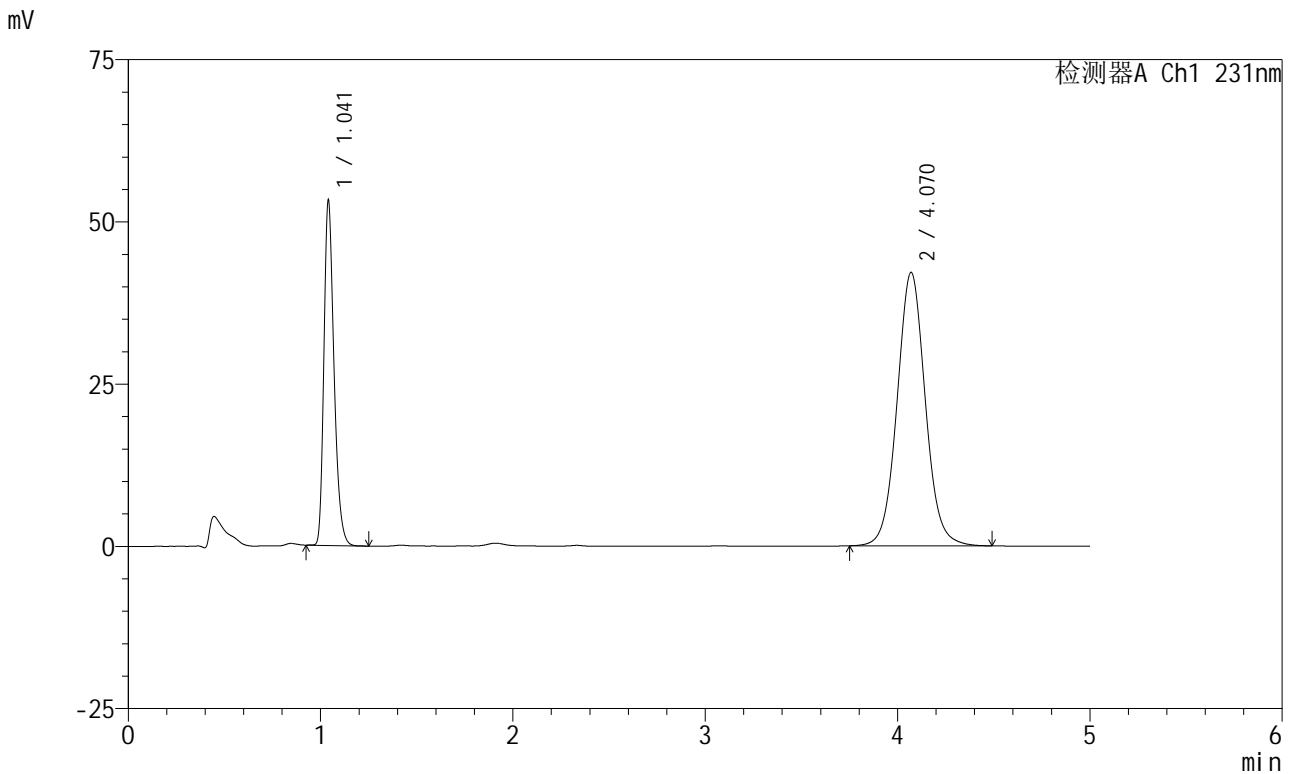
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	179015	31.085	48474	1916	1.291	--
2	4.071	396872	68.915	38965	3815	1.055	16.886
总计		575887	100.000	87439			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-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 - 0-148/25-1076-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:44:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	194563	31.189	52776	1913	1.292	--
2	4.070	429251	68.811	42132	3817	1.055	16.887
总计		623813	100.000	94908			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

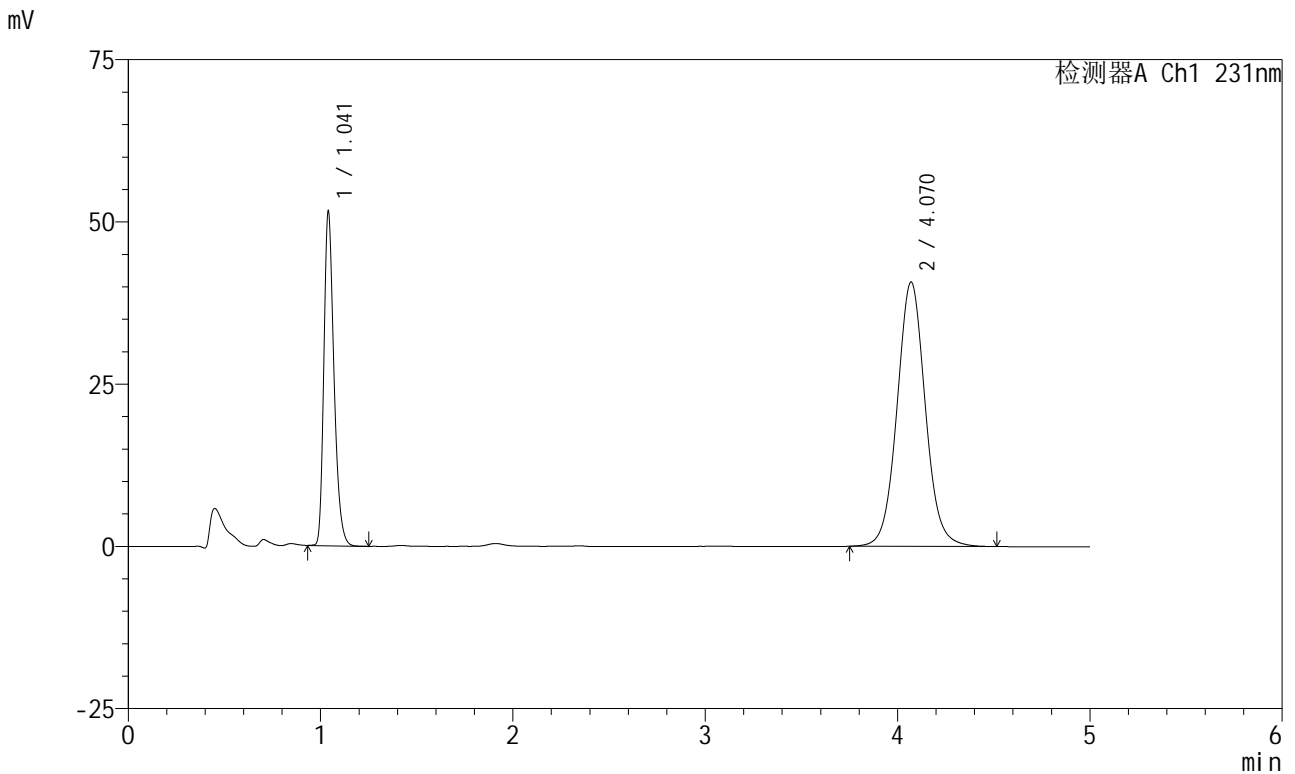


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1077-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:49:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	188468	31.202	51194	1914	1.291	--
2	4.070	415550	68.798	40727	3816	1.056	16.888
总计		604018	100.000	91921			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

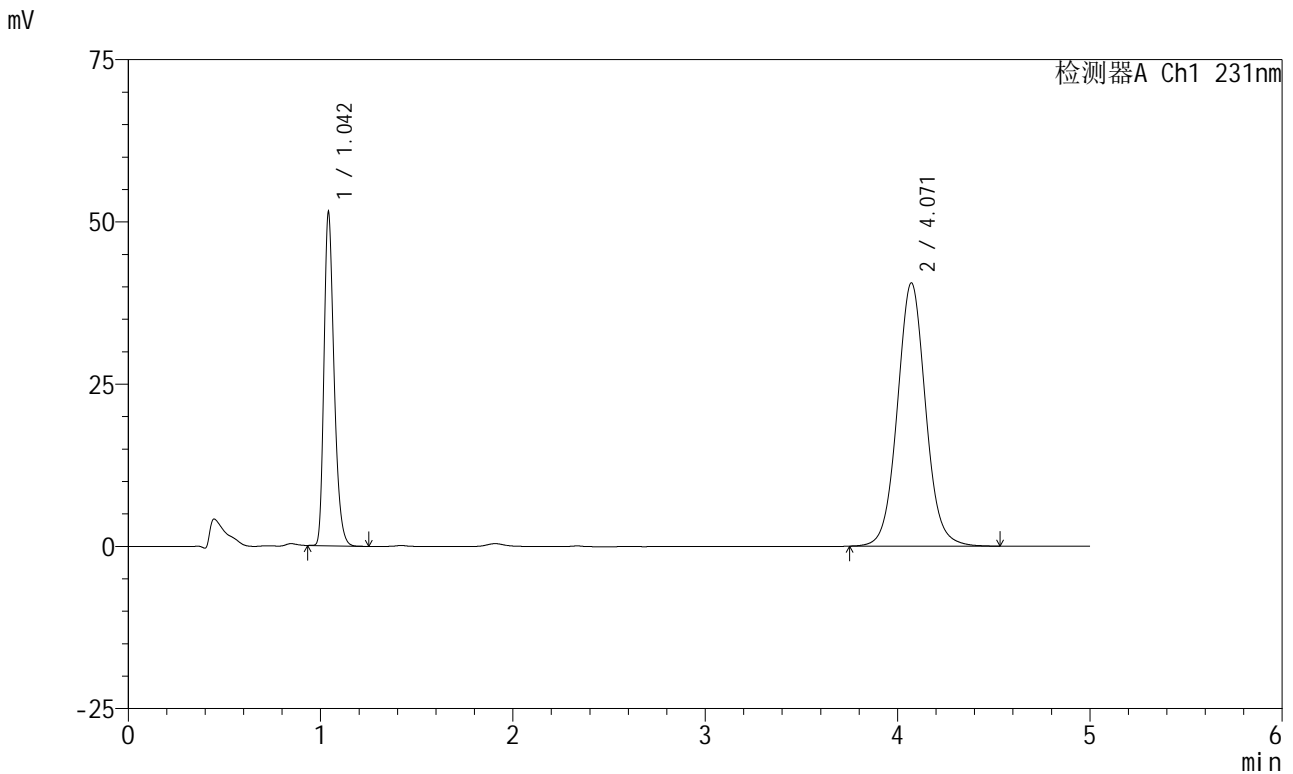


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1078-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:55:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	187999	31.220	50871	1910	1.292	--
2	4.071	414183	68.780	40584	3815	1.056	16.879
总计		602182	100.000	91455			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

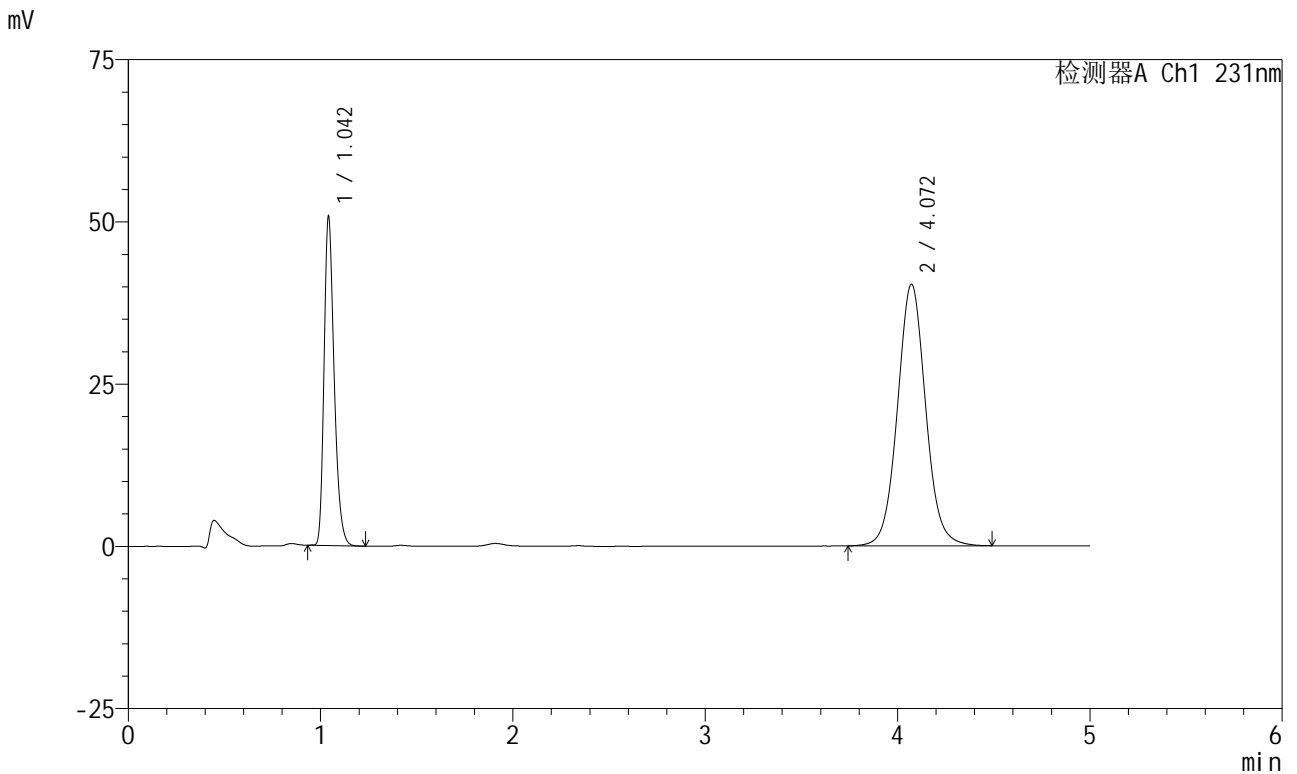


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1079-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:00:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

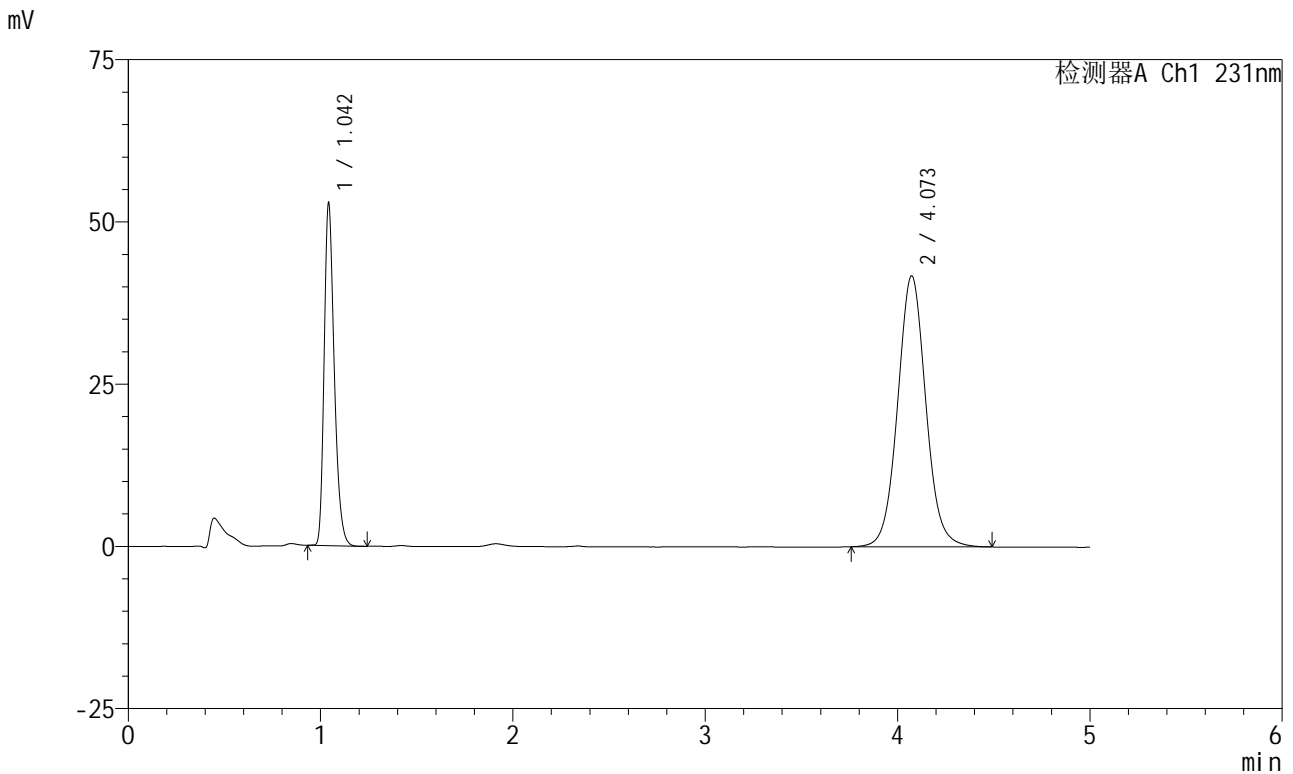
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	185270	31.082	50064	1913	1.293	--
2	4.072	410798	68.918	40333	3826	1.055	16.898
总计		596068	100.000	90398			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1080-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-52	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/09 02:05:49	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:28	处理者:xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

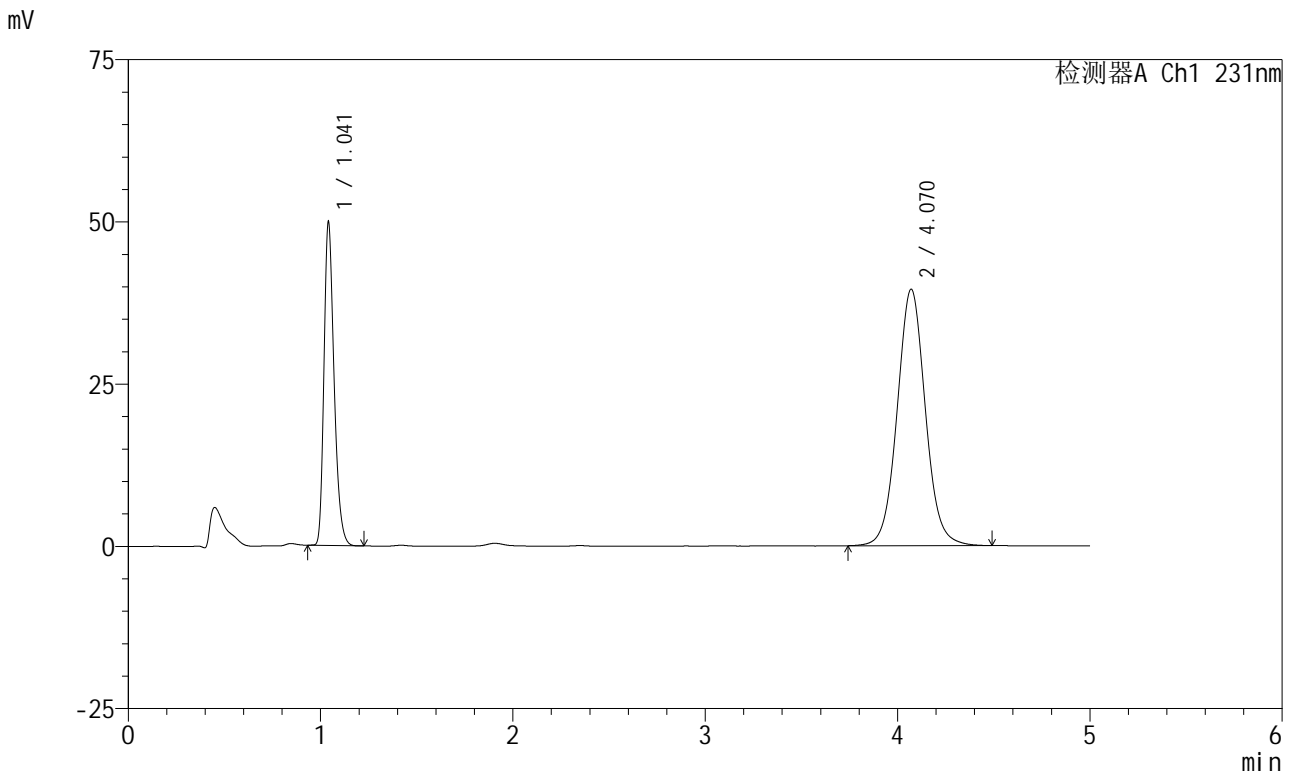
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	193106	31.224	51951	1916	1.294	--
2	4.073	425351	68.776	41774	3833	1.056	16.911
总计		618456	100.000	93726			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转-60min-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 - 0-148/25-1081-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:11:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

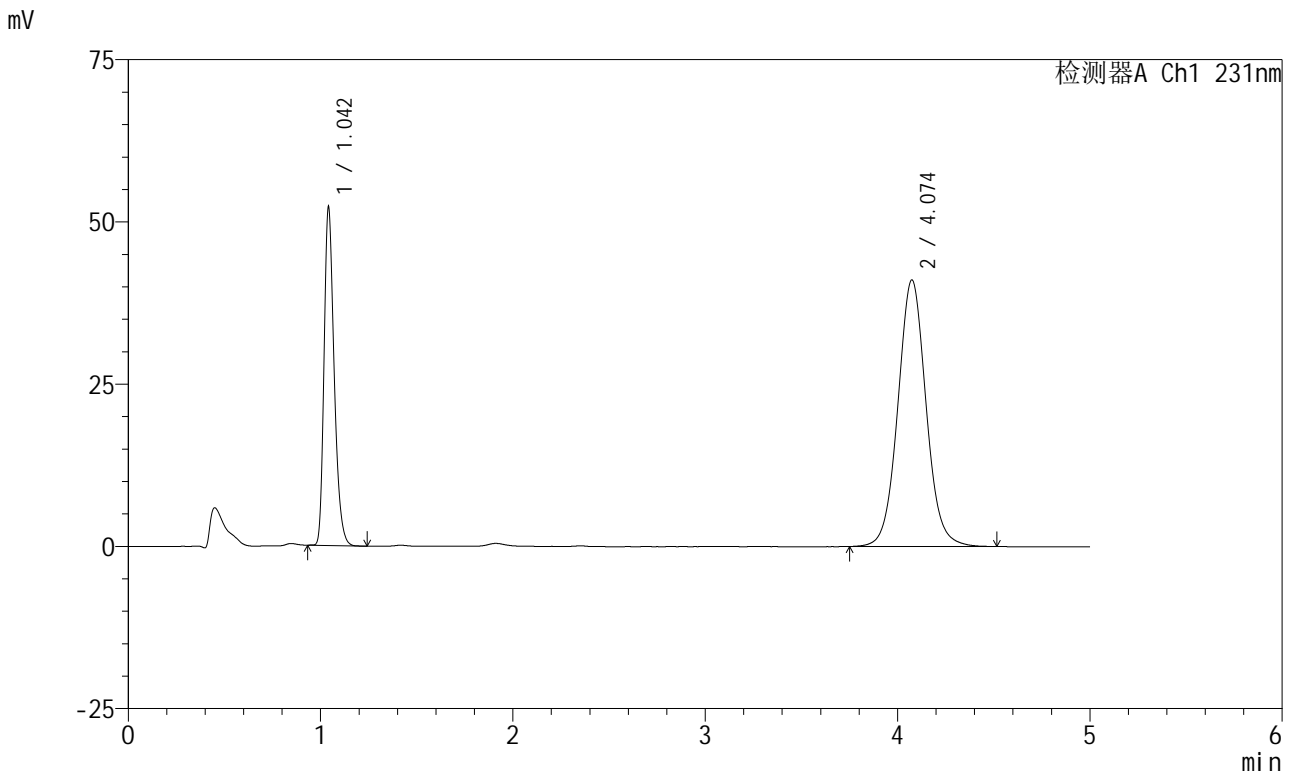
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	182230	31.172	49367	1912	1.290	--
2	4.070	402372	68.828	39521	3826	1.054	16.898
总计		584602	100.000	88888			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-极限转速-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 - 0-148/25-1082-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:16:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

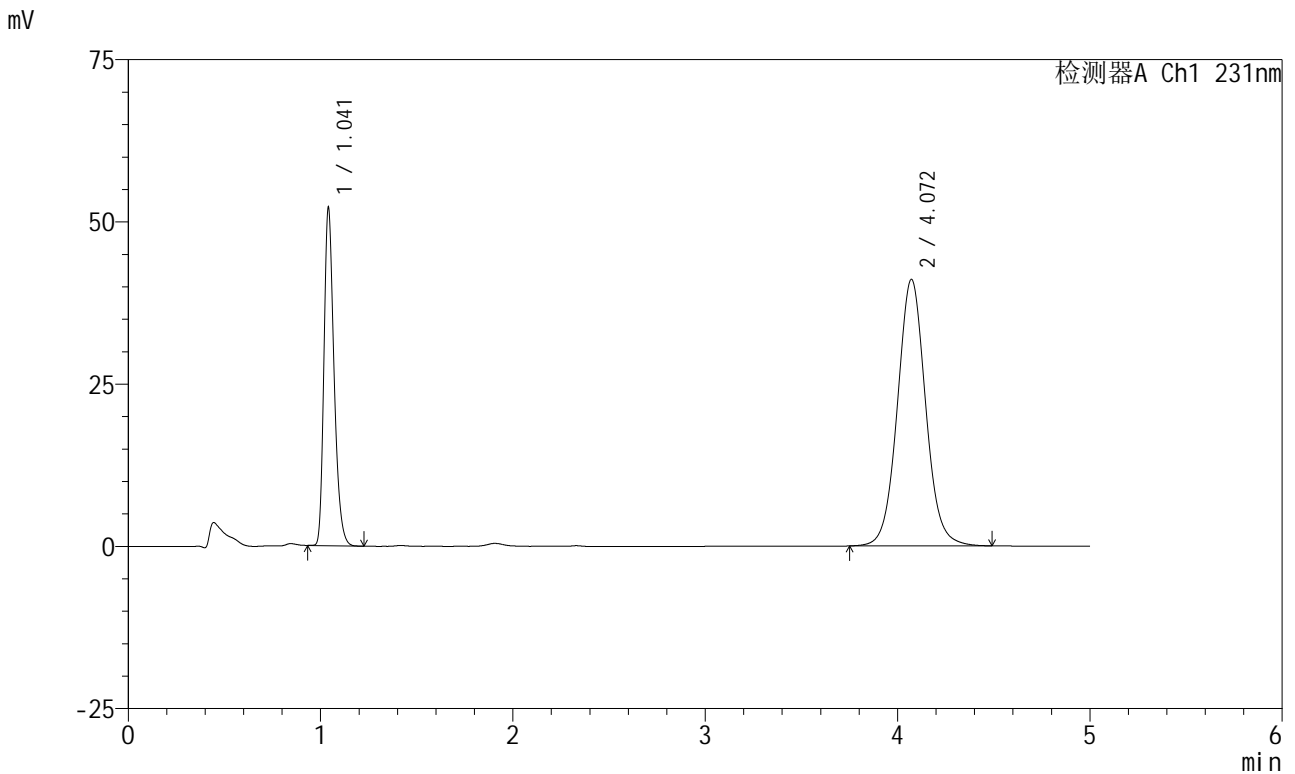
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	190795	31.298	51513	1910	1.293	--
2	4.074	418813	68.702	41058	3827	1.056	16.902
总计		609608	100.000	92572			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1083-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:22:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

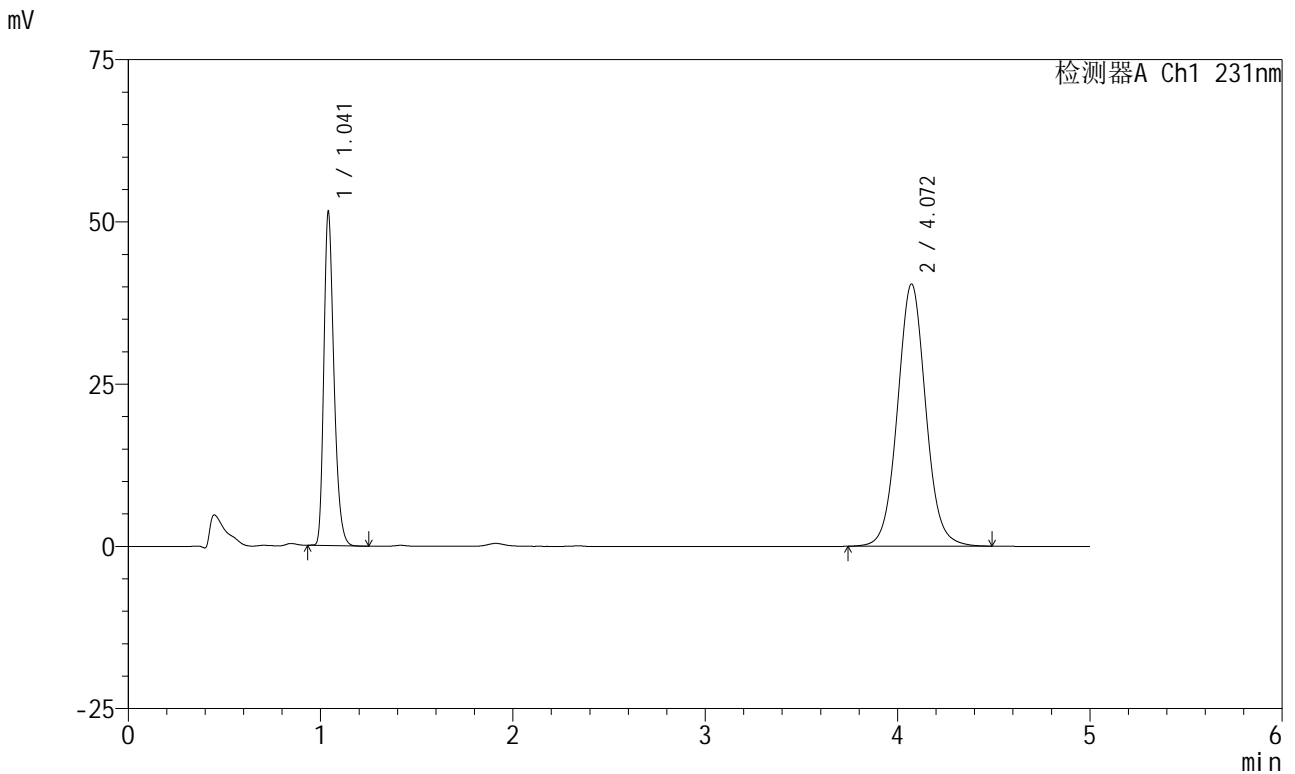
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	190239	31.257	51631	1914	1.290	--
2	4.072	418390	68.743	41078	3826	1.055	16.905
总计		608629	100.000	92710			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-极限转速-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 - 0-148/25-1084-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-JX-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/09 02:27:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

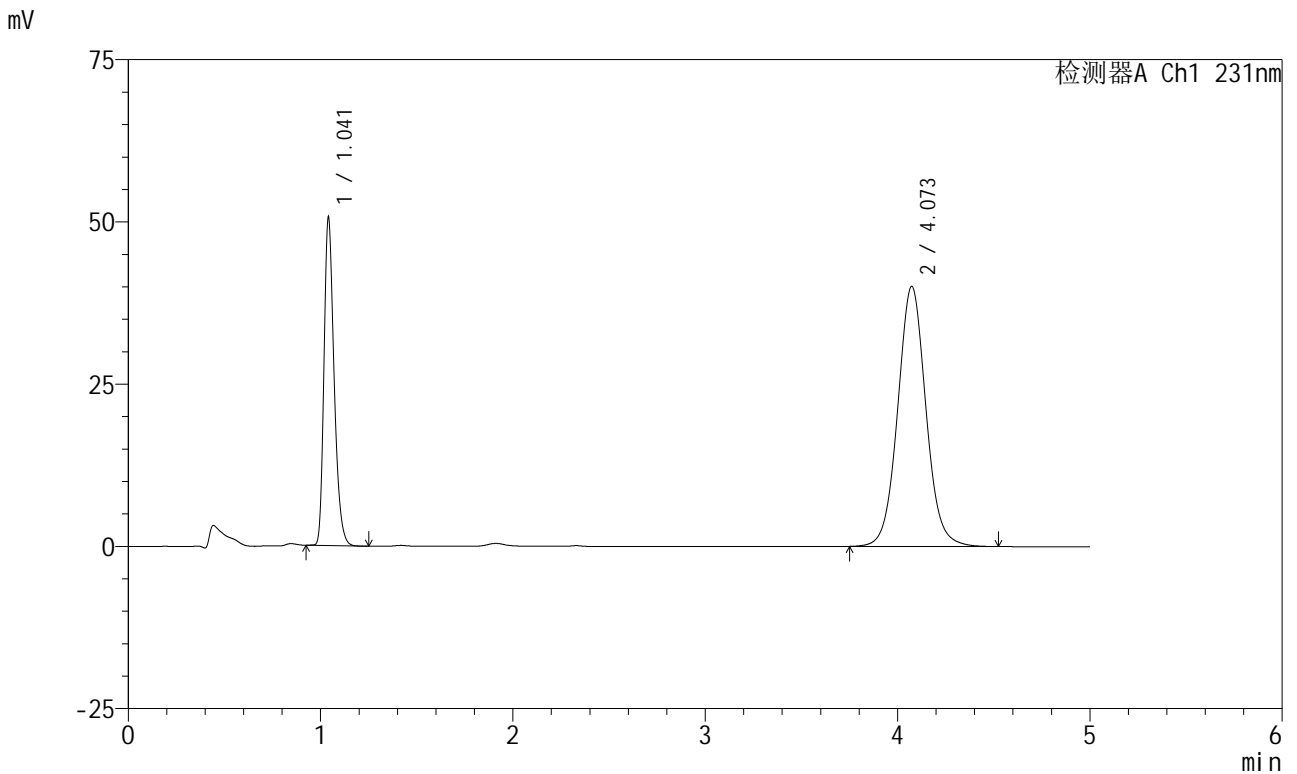
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	188179	31.367	51127	1913	1.291	--
2	4.072	411757	68.633	40420	3820	1.054	16.900
总计		599937	100.000	91547			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1085-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:32:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

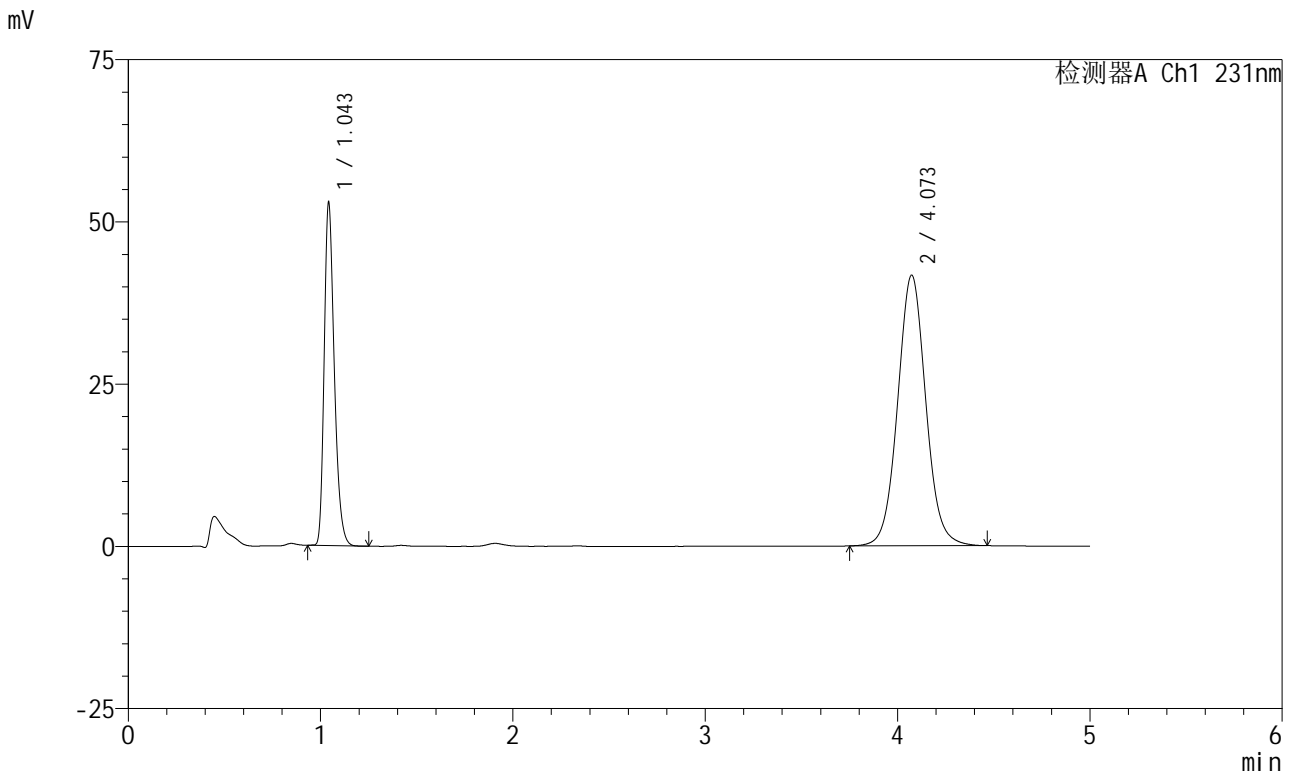
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	185093	31.164	50083	1913	1.292	--
2	4.073	408835	68.836	40074	3820	1.055	16.896
总计		593929	100.000	90157			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1086-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:38:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	193504	31.295	52022	1917	1.293	--
2	4.073	424817	68.705	41718	3822	1.054	16.892
总计		618321	100.000	93740			

图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

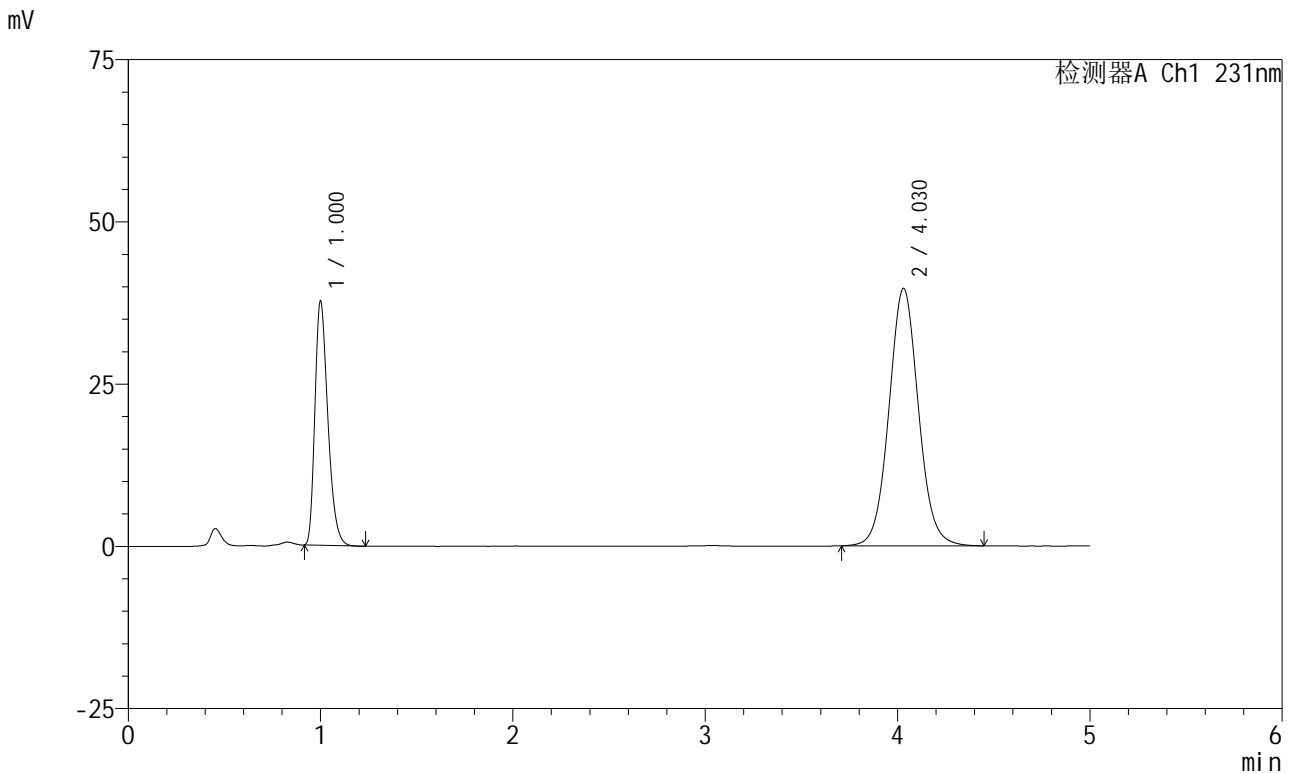


# SMF-4036

## <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 - 0-148/25-1087-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:43:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:42:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

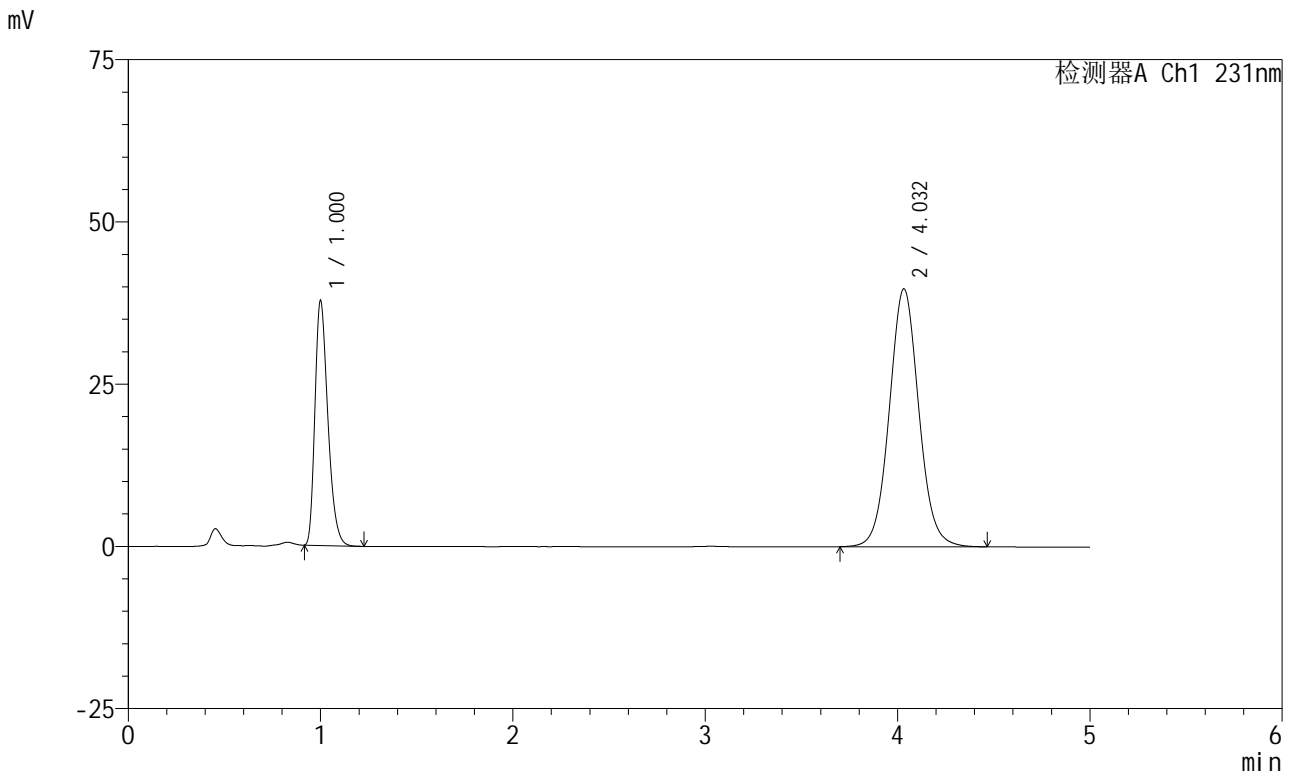
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	175759	29.348	37397	1070	1.321	--
2	4.030	423116	70.652	39675	3392	1.059	15.184
总计		598874	100.000	77072			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75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 - 0-148/25-1088-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:49:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:42:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	176056	29.361	37470	1072	1.322	--
2	4.032	423569	70.639	39731	3405	1.059	15.212
总计		599625	100.000	77201			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024012921批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2