



### 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

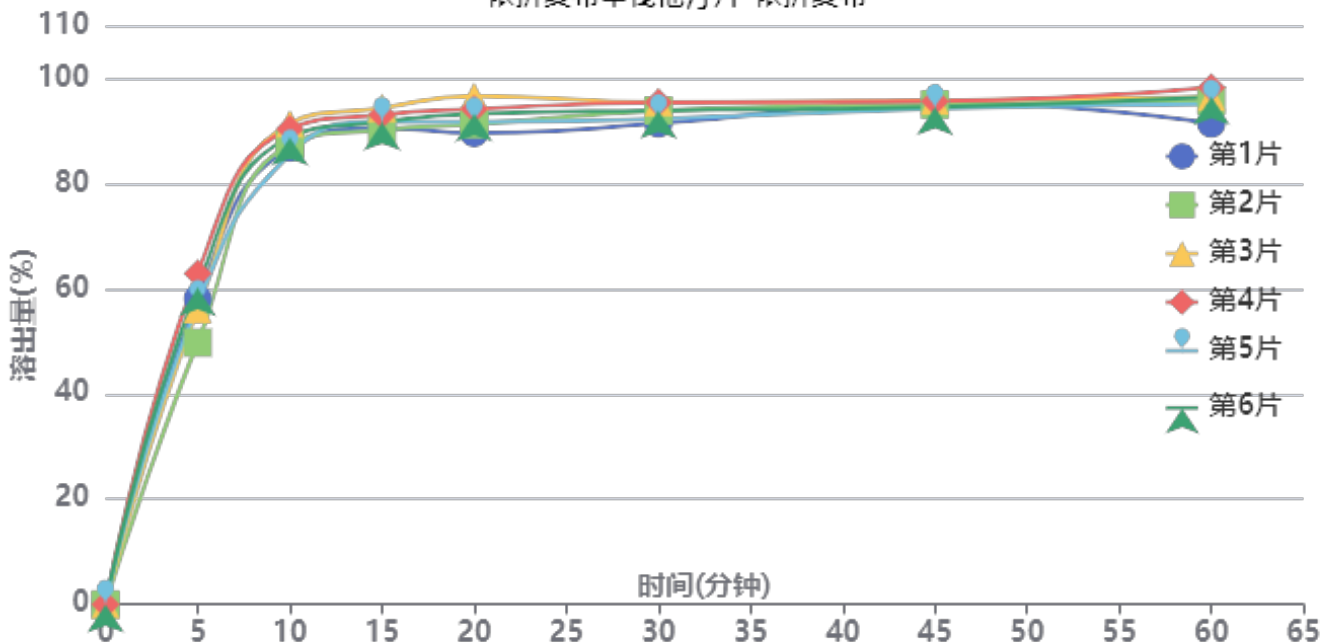
### 对照品溶液

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	175011	174847	174945	174818	174845	174893	0.05
2	10.25	176961	177471				177216	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
17264.86	17289.37	0.11	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	111516	-	111516	58.091	57.32	7.76	58.09	57.32	7.76
	2	95489	-	95489	49.742			49.74		
	3	107709	-	107709	56.108			56.11		
	4	120736	-	120736	62.894			62.89		
	5	109332	-	109332	56.953			56.95		
	6	115490	-	115490	60.161			60.16		
10min	1	166008	-	166008	86.477	88.06	2.52	86.80	88.38	2.52
	2	167310	-	167310	87.155			87.43		
	3	174832	-	174832	91.074			91.39		
	4	172800	-	172800	90.015			90.36		
	5	163565	-	163565	85.204			85.52		
	6	169754	-	169754	88.428			88.76		
15min	1	172186	-	172186	89.695	91.10	1.70	90.50	91.91	1.70
	2	171667	-	171667	89.425			90.19		
	3	179494	-	179494	93.502			94.32		
	4	177003	-	177003	92.205			93.05		
	5	174588	-	174588	90.946			91.74		
	6	174342	-	174342	90.818			91.64		
20min	1	169507	-	169507	88.300	91.44	2.67	89.60	92.75	2.66
	2	172708	-	172708	89.967			91.22		
	3	182865	-	182865	95.258			96.60		
	4	178077	-	178077	92.764			94.13		
	5	173550	-	173550	90.406			91.70		
	6	176448	-	176448	91.915			93.25		
30min	1	172004	-	172004	89.600	91.88	1.75	91.39	93.70	1.75
	2	176792	-	176792	92.095			93.85		
	3	179603	-	179603	93.559			95.43		
	4	179559	-	179559	93.536			95.41		
	5	173688	-	173688	90.478			92.27		
	6	176635	-	176635	92.013			93.85		
45min	1	178895	-	178895	93.190	92.76	0.68	95.48	95.09	0.68
	2	178027	-	178027	92.738			95.01		
	3	179262	-	179262	93.381			95.77		
	4	178944	-	178944	93.216			95.61		
	5	176406	-	176406	91.894			94.19		
	6	176834	-	176834	92.116			94.47		
60min	1	170025	-	170025	88.570	92.69	2.45	91.38	95.54	2.42
	2	178384	-	178384	92.924			95.71		
	3	179591	-	179591	93.553			96.46		
	4	182996	-	182996	95.326			98.24		
	5	177051	-	177051	92.230			95.04		
	6	179613	-	179613	93.564			96.43		
极限	1	183062	-	183062	95.361	97.53	1.15	98.66	100.90	1.15
	2	188257	-	188257	98.067			101.37		
	3	188113	-	188113	97.992			101.42		
	4	189132	-	189132	98.523			101.97		
	5	187277	-	187277	97.556			100.88		
	6	187537	-	187537	97.692			101.08		



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

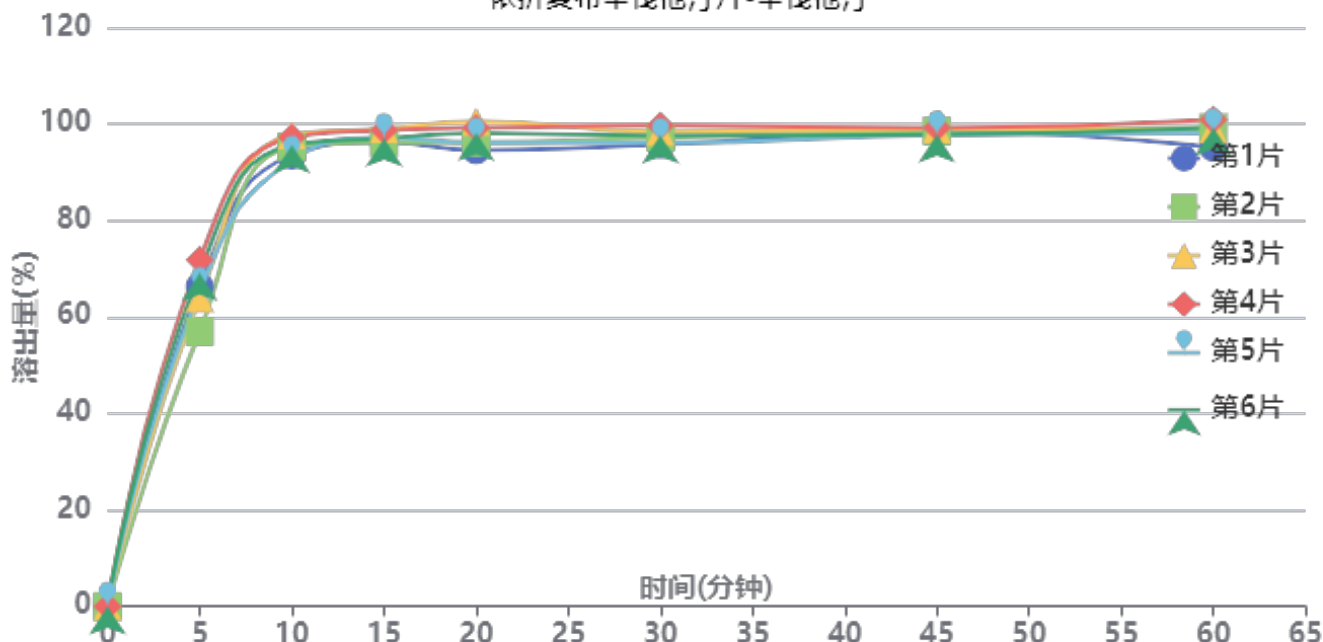
对照品溶液

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	423562	423328	423835	423467	423286	423496	0.06
2	11.05	428056	428933				428494	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
38675.43	38777.74	0.19	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	286656	-	286656	66.285	65.54	7.74	66.29	65.55	7.74
	2	246398	-	246398	56.976			56.98		
	3	276377	-	276377	63.909			63.91		
	4	310598	-	310598	71.822			71.82		
	5	281943	-	281943	65.196			65.20		
	6	298740	-	298740	69.080			69.08		
10min	1	402983	-	402983	93.185	94.94	2.15	93.55	95.31	2.15
	2	410691	-	410691	94.967			95.28		
	3	420993	-	420993	97.349			97.70		
	4	418777	-	418777	96.837			97.24		
	5	398255	-	398255	92.091			92.45		
	6	411866	-	411866	95.239			95.62		
15min	1	412480	-	412480	95.381	96.50	1.24	96.27	97.39	1.25
	2	412286	-	412286	95.336			96.18		
	3	424301	-	424301	98.114			99.01		
	4	422892	-	422892	97.788			98.73		
	5	416379	-	416379	96.282			97.16		
	6	415528	-	415528	96.085			97.00		
20min	1	402992	-	402992	93.187	96.03	2.30	94.60	97.46	2.29
	2	409747	-	409747	94.749			96.12		
	3	428614	-	428614	99.111			100.55		
	4	422598	-	422598	97.720			99.20		
	5	409656	-	409656	94.728			96.14		
	6	418082	-	418082	96.676			98.12		
30min	1	405776	-	405776	93.830	95.52	1.49	95.76	97.48	1.50
	2	412353	-	412353	95.351			97.25		
	3	417099	-	417099	96.449			98.44		
	4	422319	-	422319	97.656			99.68		
	5	407287	-	407287	94.180			96.11		
	6	413728	-	413728	95.669			97.65		
45min	1	415515	-	415515	96.082	95.99	0.61	98.54	98.48	0.62
	2	415633	-	415633	96.110			98.54		
	3	417183	-	417183	96.468			99.00		
	4	418127	-	418127	96.686			99.25		
	5	411894	-	411894	95.245			97.70		
	6	412339	-	412339	95.348			97.86		
60min	1	398509	-	398509	92.150	95.57	1.98	95.14	98.60	1.95
	2	416449	-	416449	96.298			99.26		
	3	414567	-	414567	95.863			98.93		
	4	422869	-	422869	97.783			100.89		
	5	411360	-	411360	95.122			98.11		
	6	416023	-	416023	96.200			99.24		
极限	1	410877	-	410877	95.010	96.42	0.86	98.51	99.98	0.86
	2	419278	-	419278	96.953			100.45		
	3	416089	-	416089	96.215			99.81		
	4	421395	-	421395	97.442			101.09		
	5	416826	-	416826	96.386			99.90		
	6	417404	-	417404	96.519			100.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本

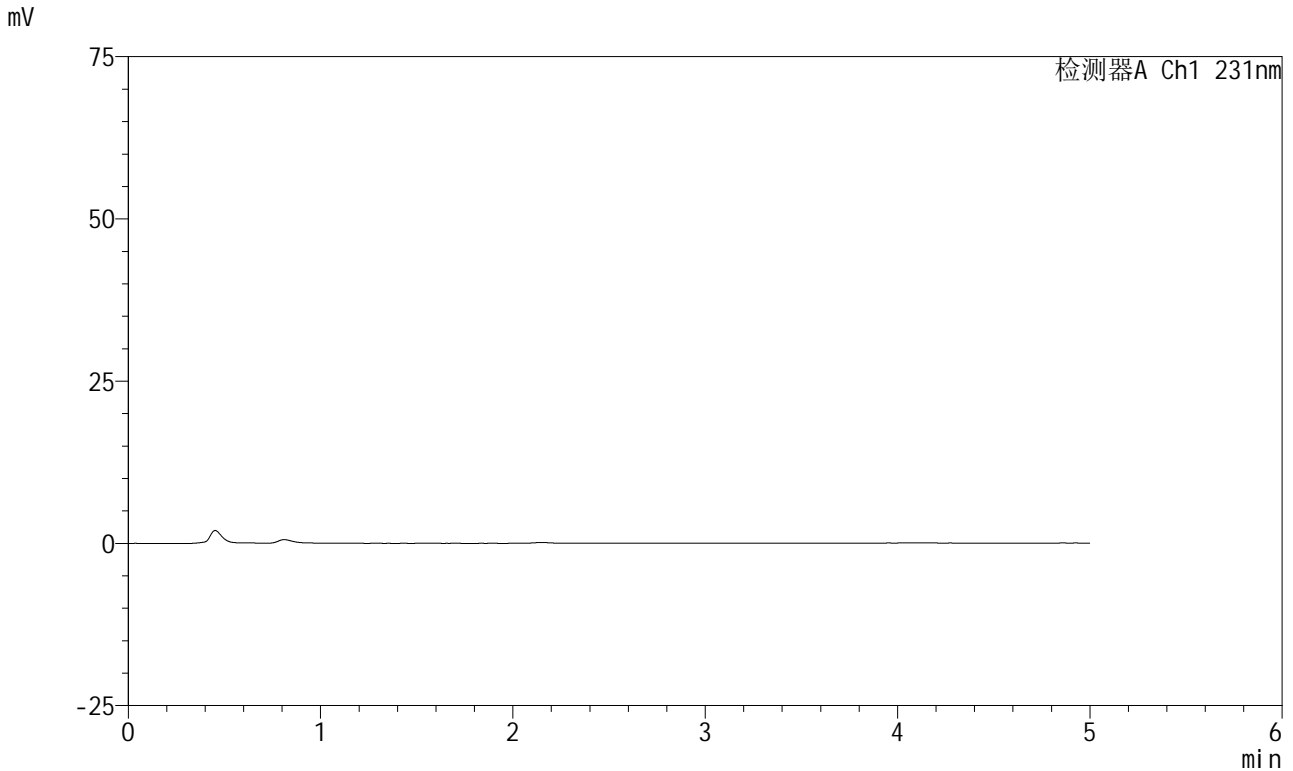


# SMF-4036

### <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 - 0-147/26-1653-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 21:58:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <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-篮法-100转  
 溶剂

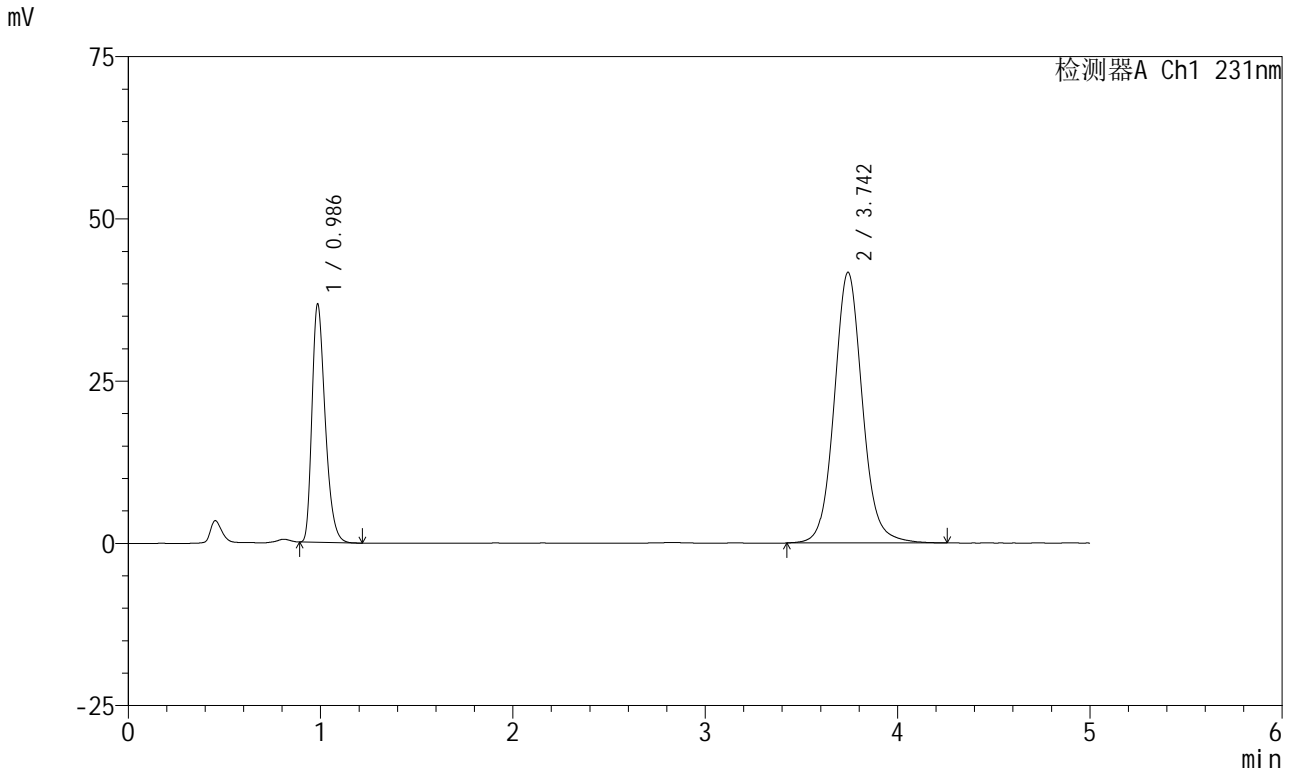


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1654-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:03:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.986	175011	29.238	36562	1004	1.327	--
2	3.742	423562	70.762	41669	3304	1.089	14.326
总计		598573	100.000	78231			

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-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

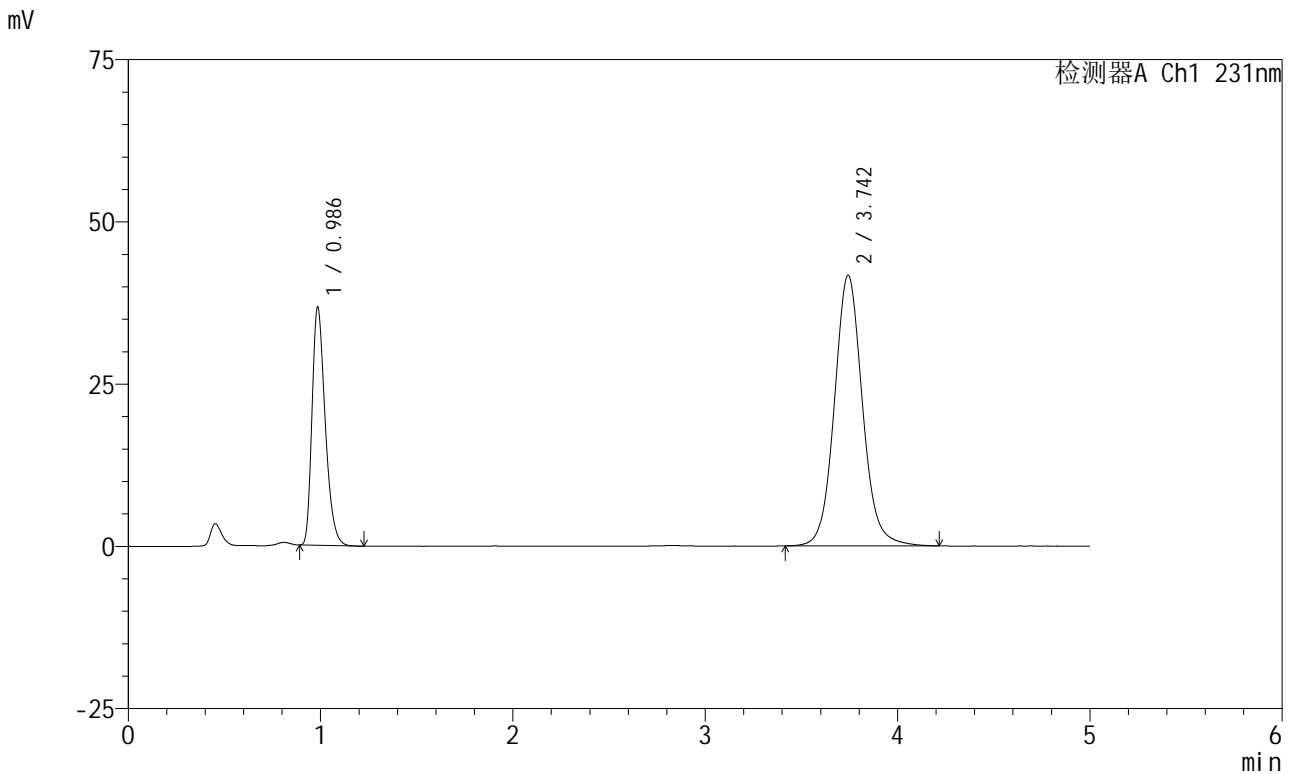


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1655-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:09:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.986	174847	29.230	36554	1003	1.327	--
2	3.742	423328	70.770	41661	3301	1.089	14.319
总计		598176	100.000	78215			

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-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

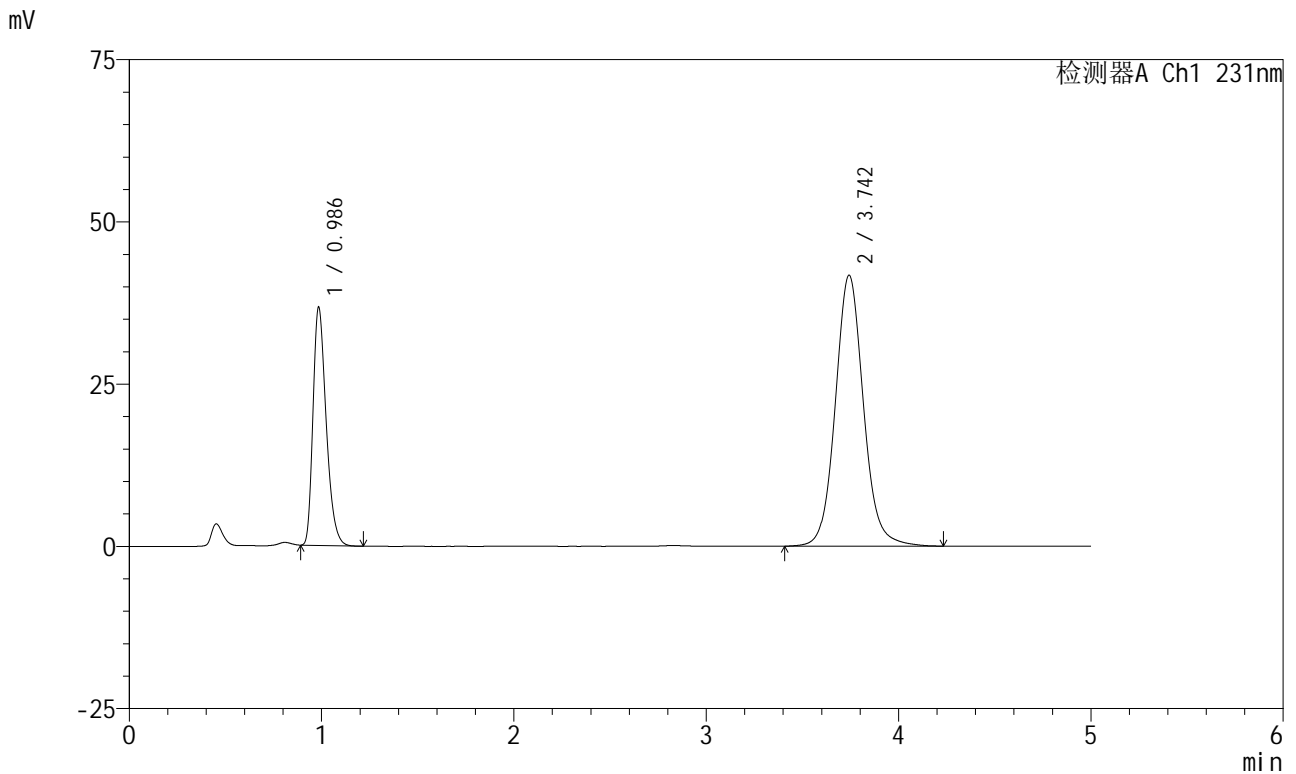


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1656-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:14:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.986	174945	29.217	36552	1003	1.327	--
2	3.742	423835	70.783	41697	3305	1.090	14.326
总计		598780	100.000	78249			

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-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

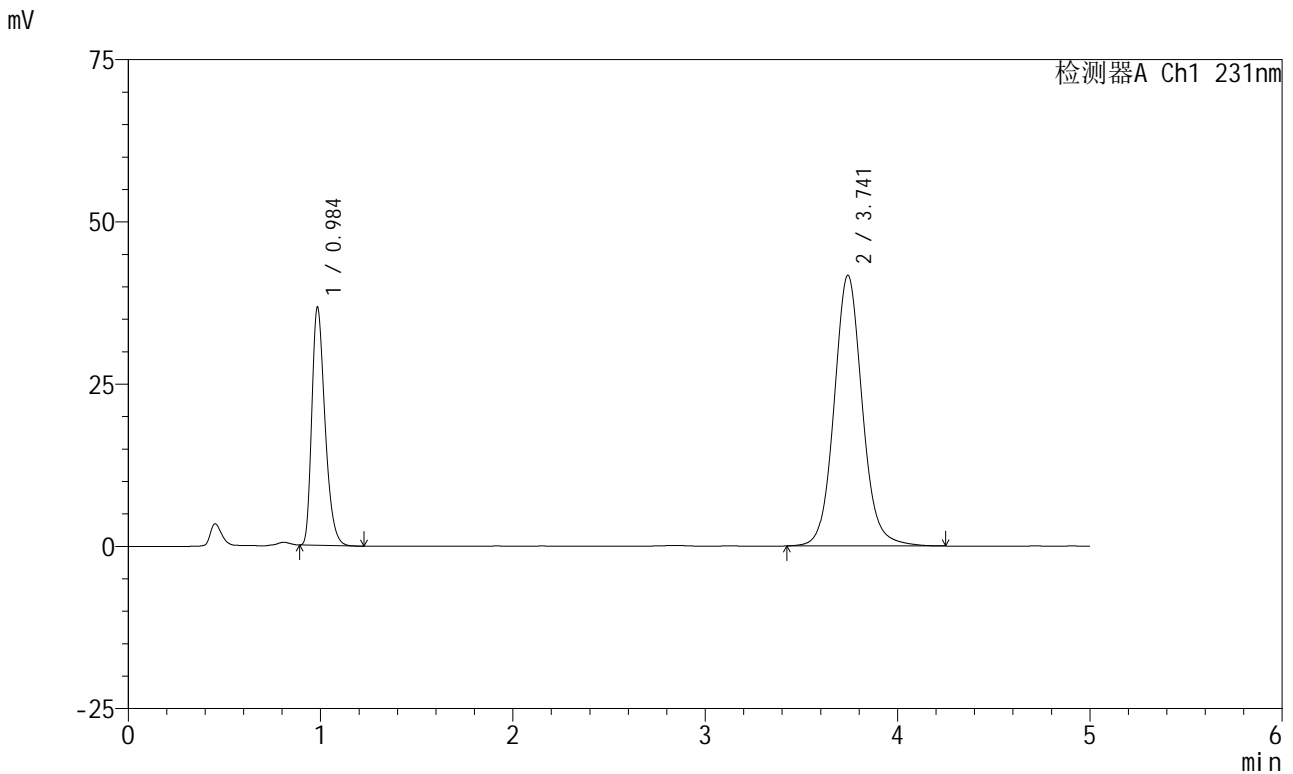


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1657-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:20:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.984	174818	29.220	36393	1000	1.331	--
2	3.741	423467	70.780	41697	3302	1.091	14.322
总计		598284	100.000	78090			

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-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

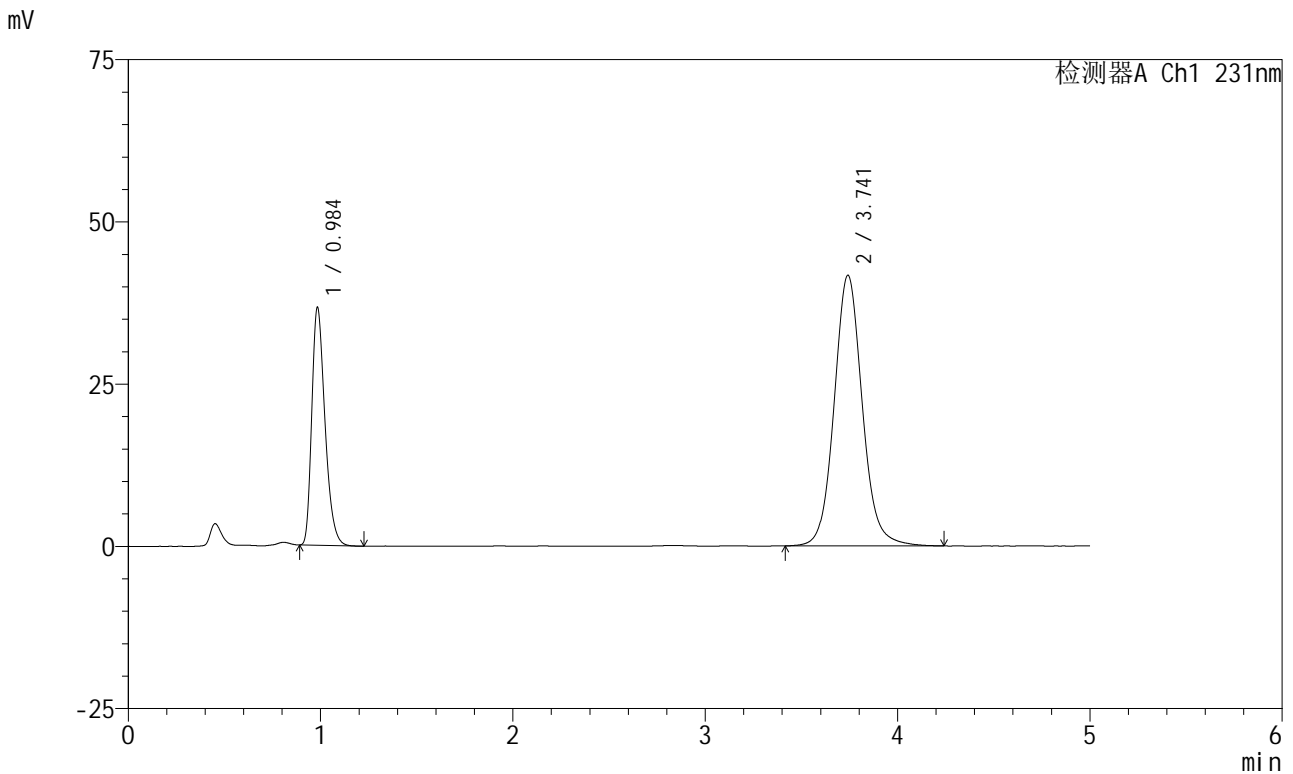


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1658-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:25:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.984	174845	29.232	36357	999	1.331	--
2	3.741	423286	70.768	41689	3305	1.092	14.325
总计		598131	100.000	78046			

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-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

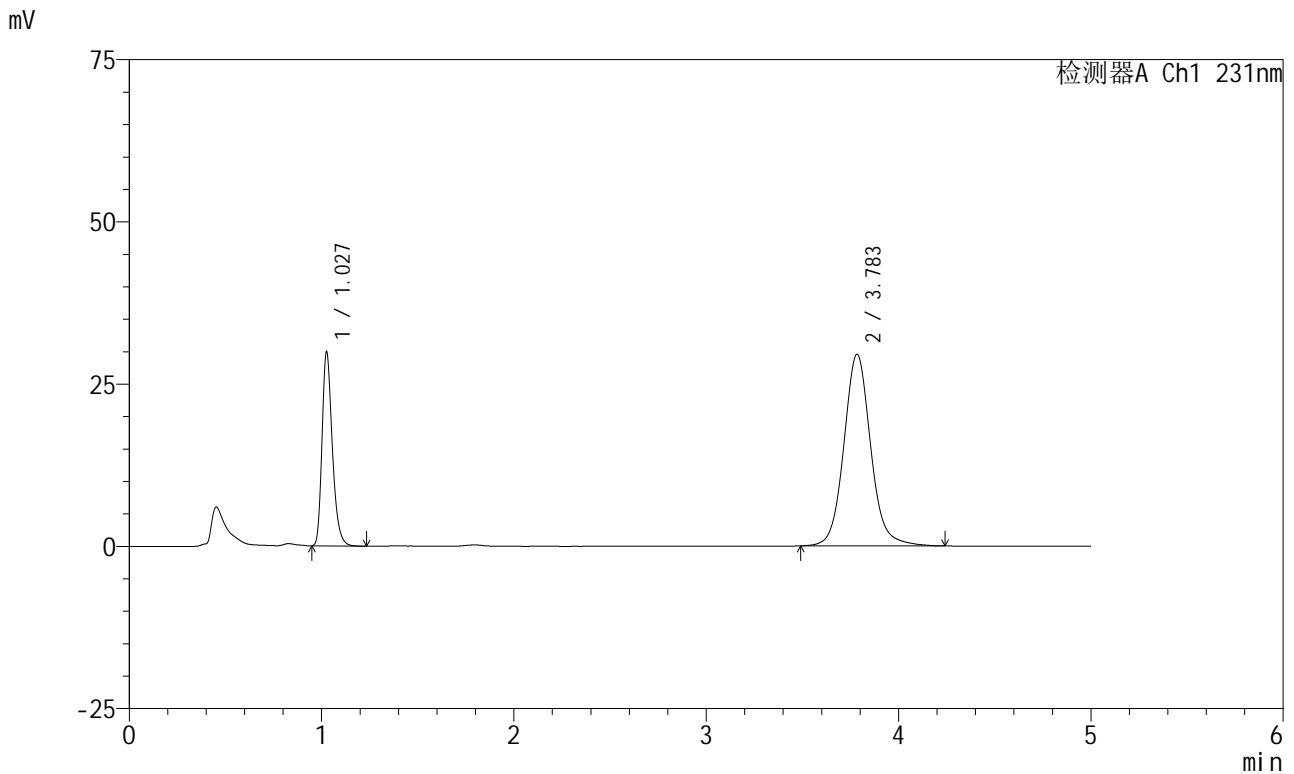


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1659-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:31:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:32 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	111516	28.007	29621	1812	1.286	--
2	3.783	286656	71.993	29503	3731	1.092	16.015
总计		398172	100.000	59123			

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-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

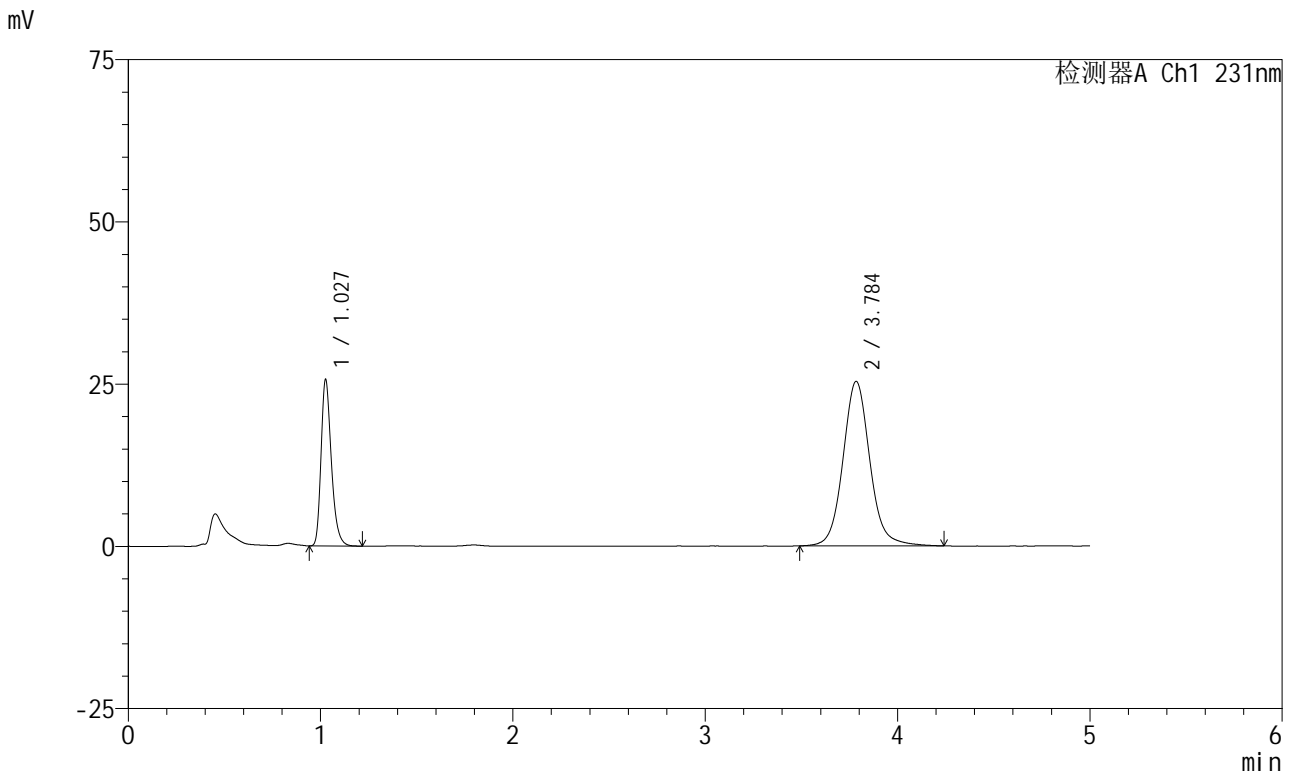


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1660-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:36:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	95489	27.930	25402	1814	1.287	--
2	3.784	246398	72.070	25305	3725	1.090	16.009
总计		341888	100.000	50706			

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-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

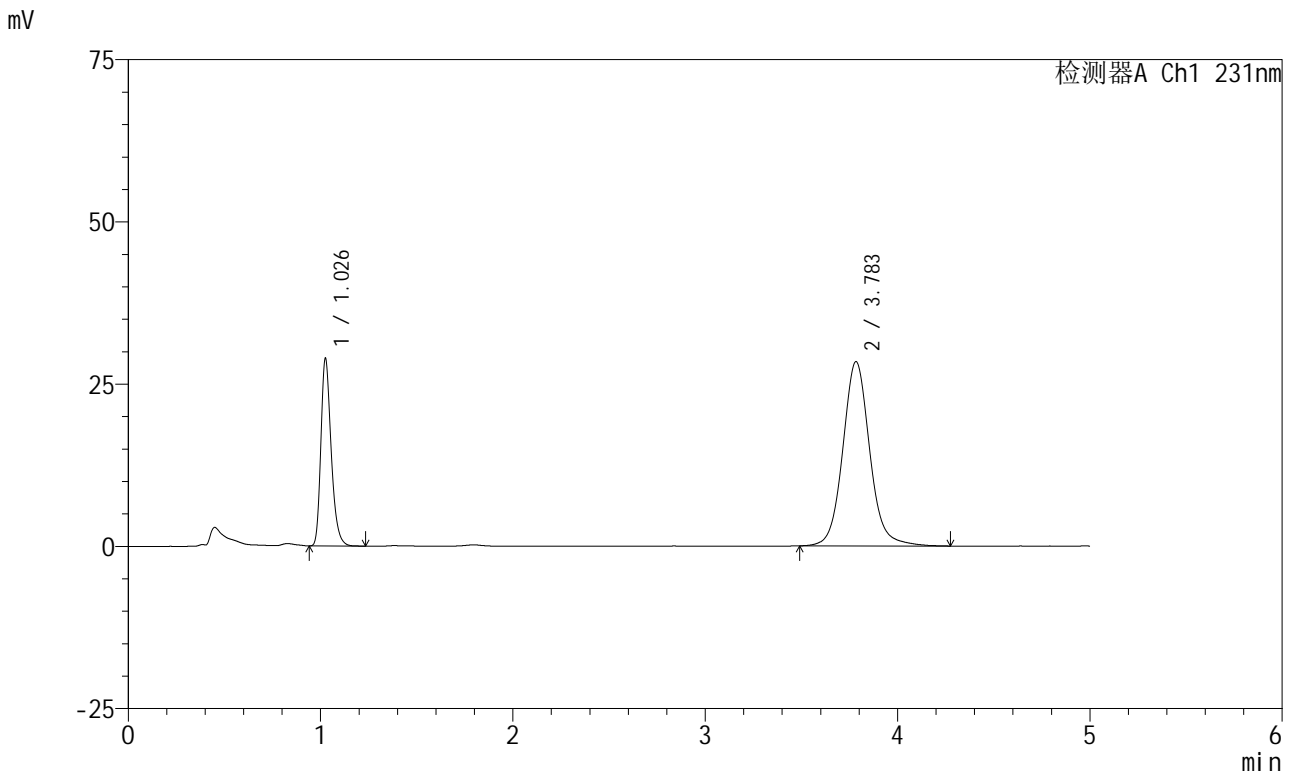


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1661-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 22:41:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	107709	28.043	28450	1806	1.289	--
2	3.783	276377	71.957	28367	3729	1.090	16.014
总计		384086	100.000	56817			

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-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

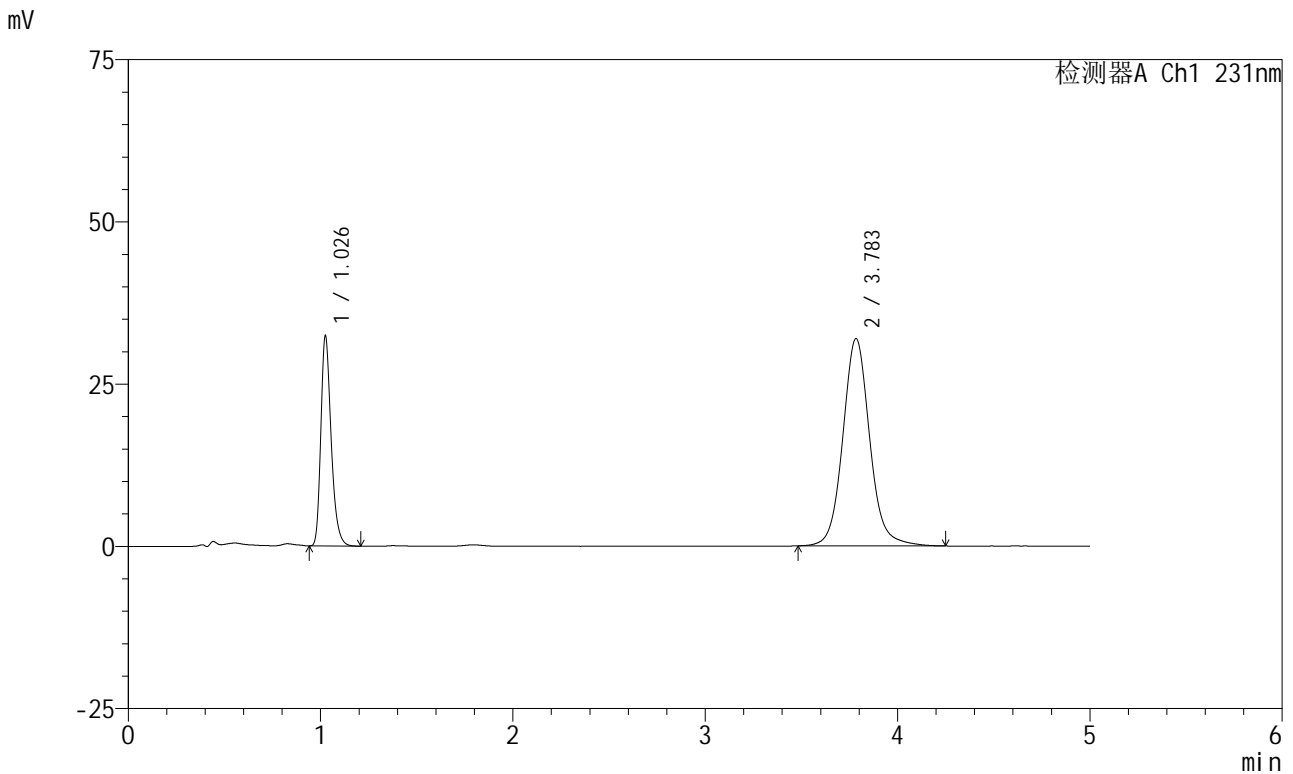


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1662-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:47:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	120736	27.991	31909	1809	1.293	--
2	3.783	310598	72.009	31912	3728	1.088	16.018
总计		431335	100.000	63821			

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-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

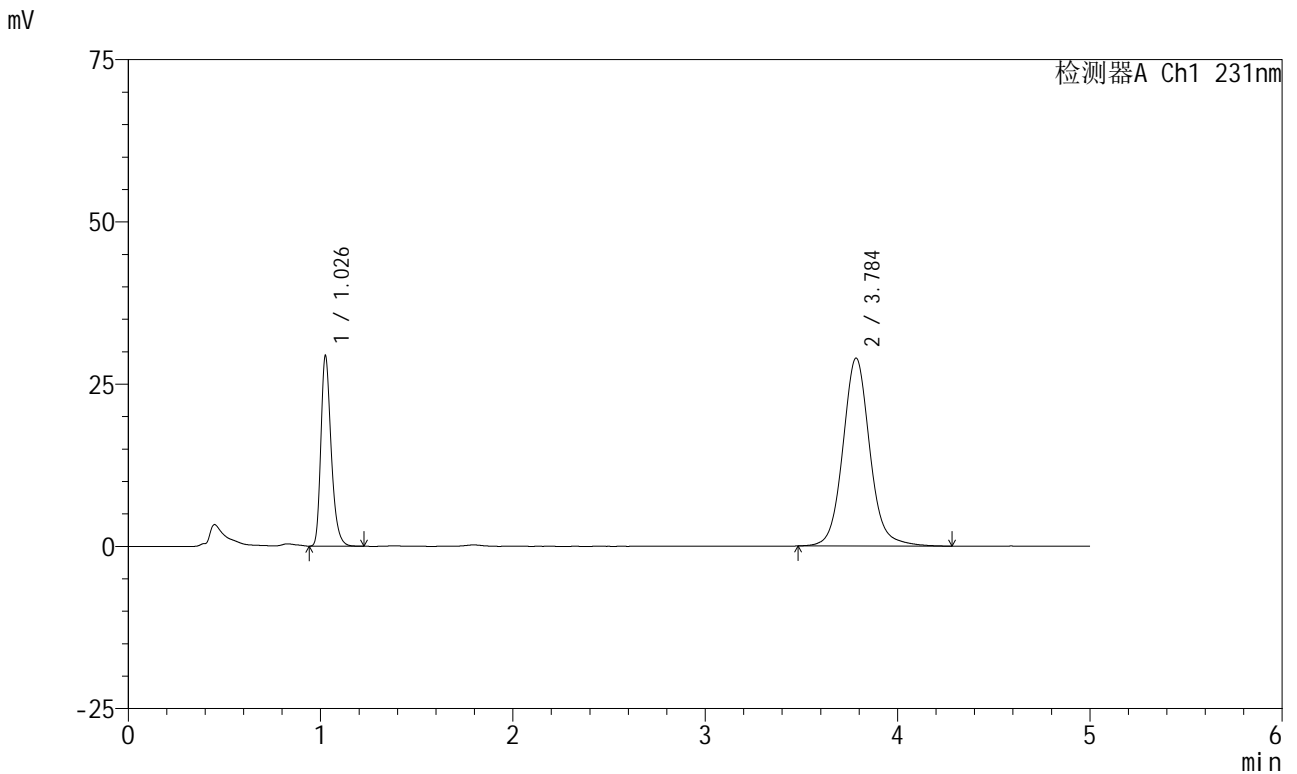


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1663-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:52:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	109332	27.942	28876	1809	1.292	--
2	3.784	281943	72.058	28922	3726	1.090	16.014
总计		391275	100.000	57799			

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-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

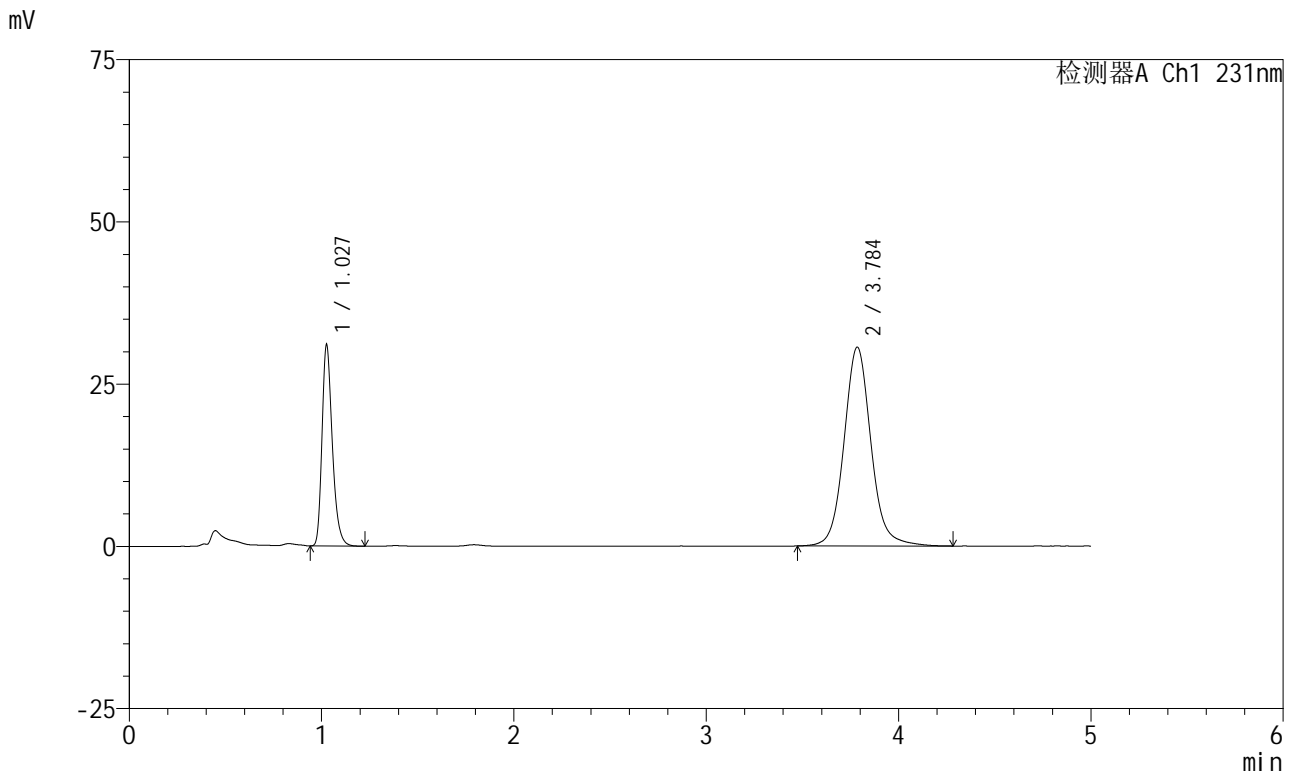


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1664-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 22:58:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

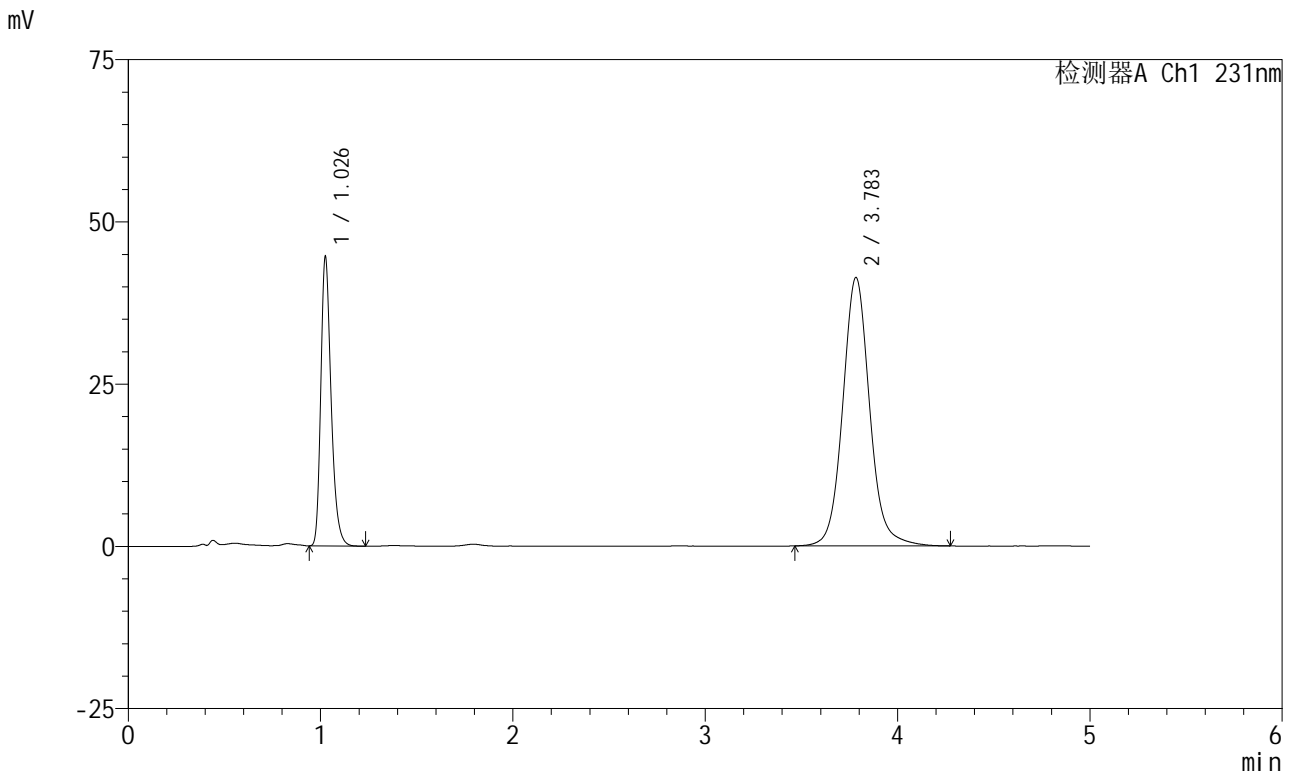
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	115490	27.881	30674	1815	1.289	--
2	3.784	298740	72.119	30580	3723	1.090	16.011
总计		414231	100.000	61254			

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-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1665-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:03:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:13:49 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.026	166008	29.176	43957	1810	1.292	--
2	3.783	402983	70.824	41333	3720	1.089	16.007
总计		568991	100.000	85290			

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-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

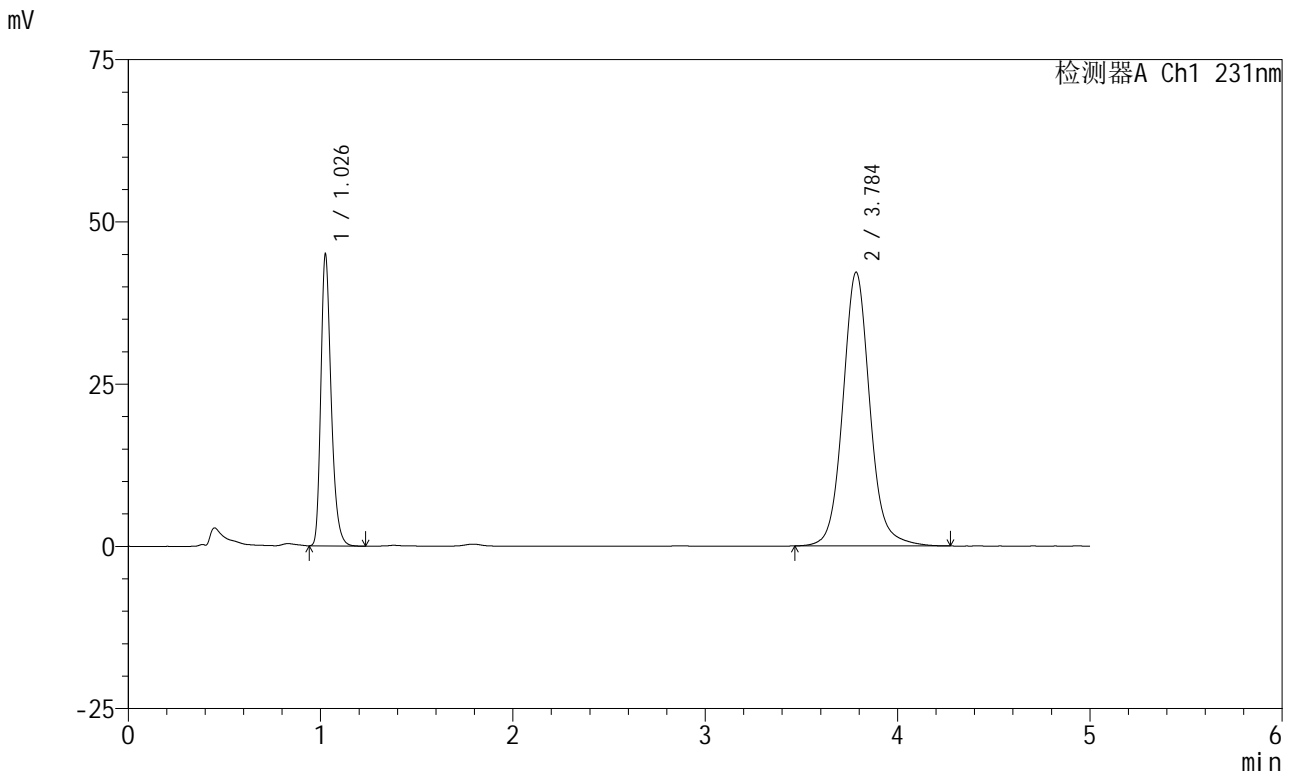


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1666-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:08:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	167310	28.946	44224	1812	1.292	--
2	3.784	410691	71.054	42113	3723	1.090	16.013
总计		578001	100.000	86337			

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-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

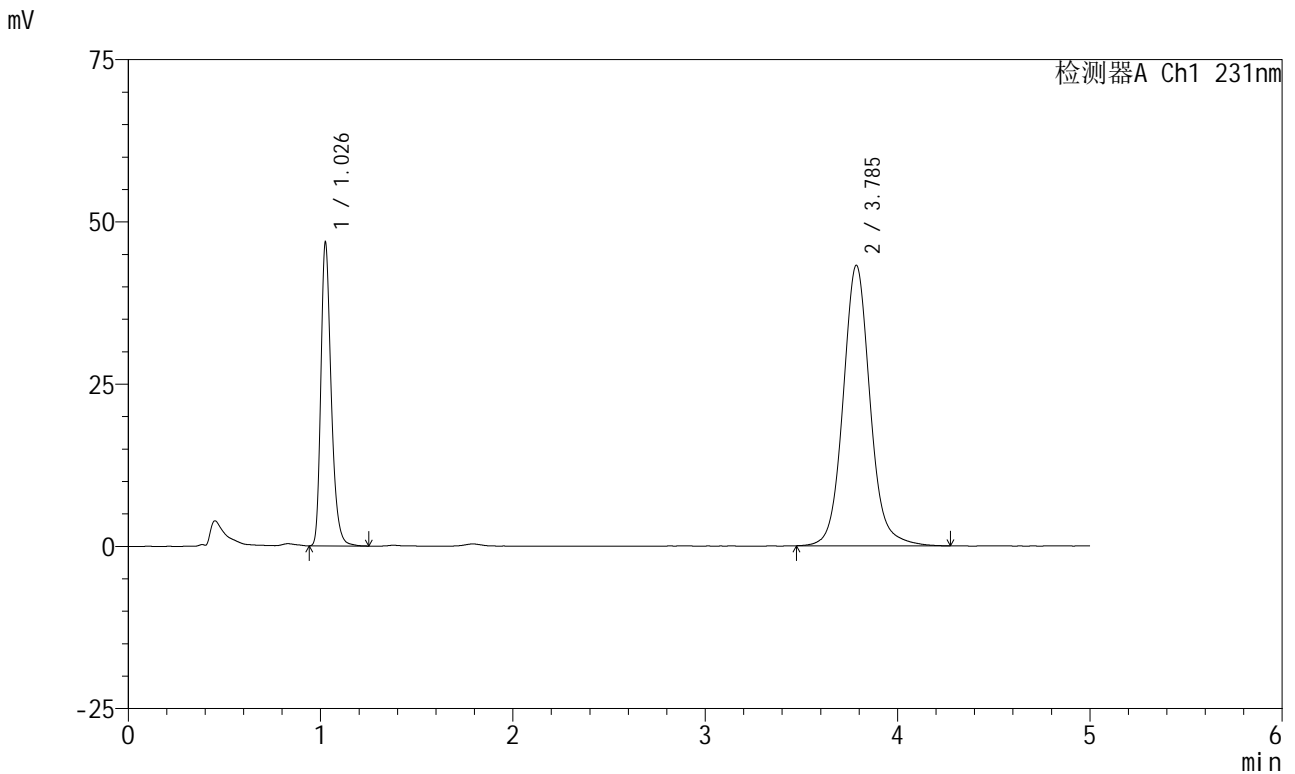


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1667-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:14:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	174832	29.343	46025	1811	1.293	--
2	3.785	420993	70.657	43172	3724	1.089	16.017
总计		595825	100.000	89196			

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-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

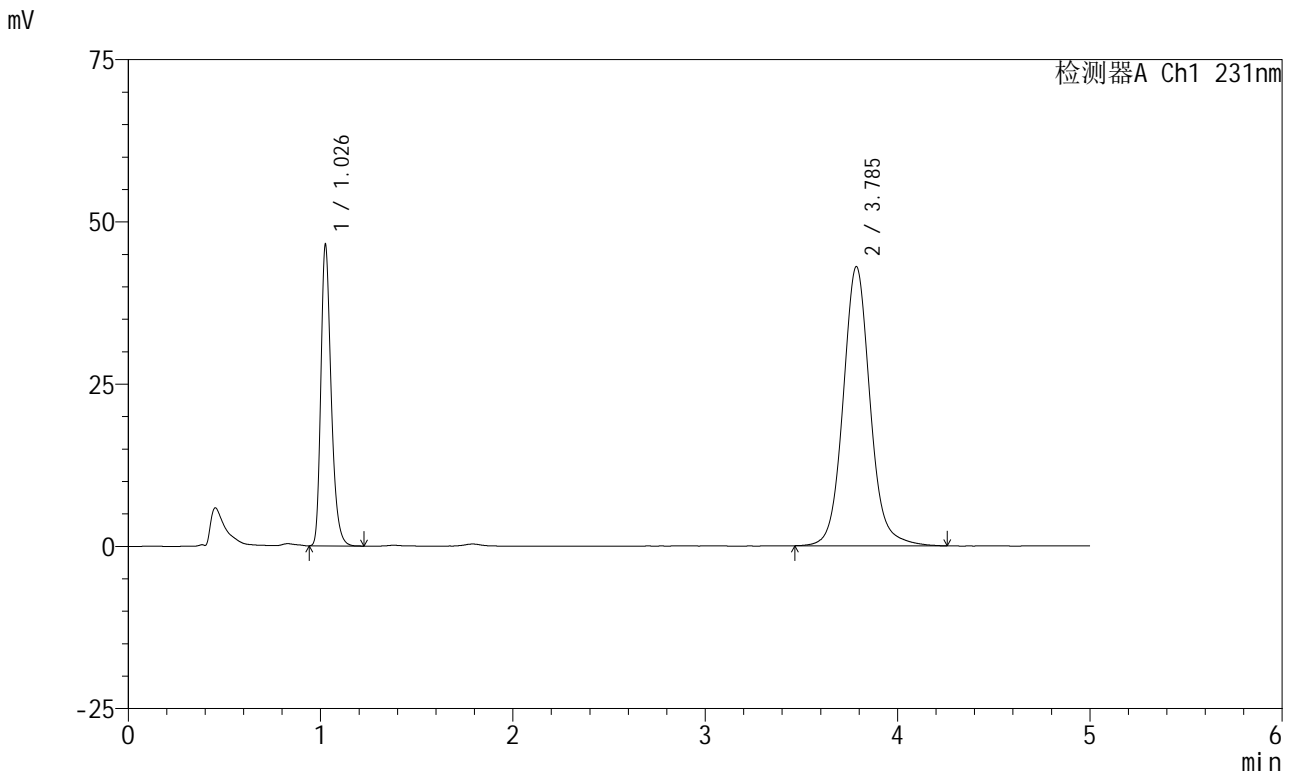


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1668-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:19:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	172800	29.210	45675	1813	1.291	--
2	3.785	418777	70.790	42968	3723	1.087	16.019
总计		591578	100.000	88643			

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-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

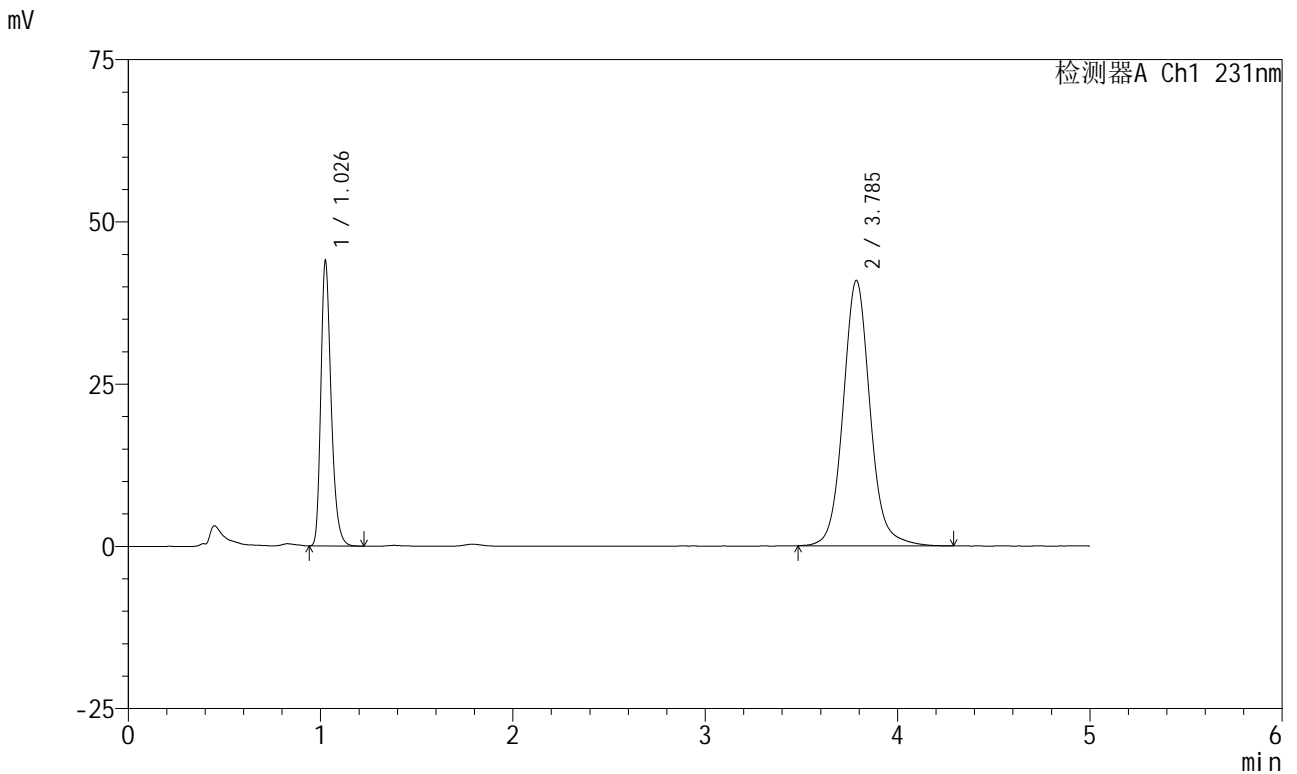


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1669-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:25:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	163565	29.113	43276	1814	1.291	--
2	3.785	398255	70.887	40848	3723	1.089	16.021
总计		561820	100.000	84124			

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-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

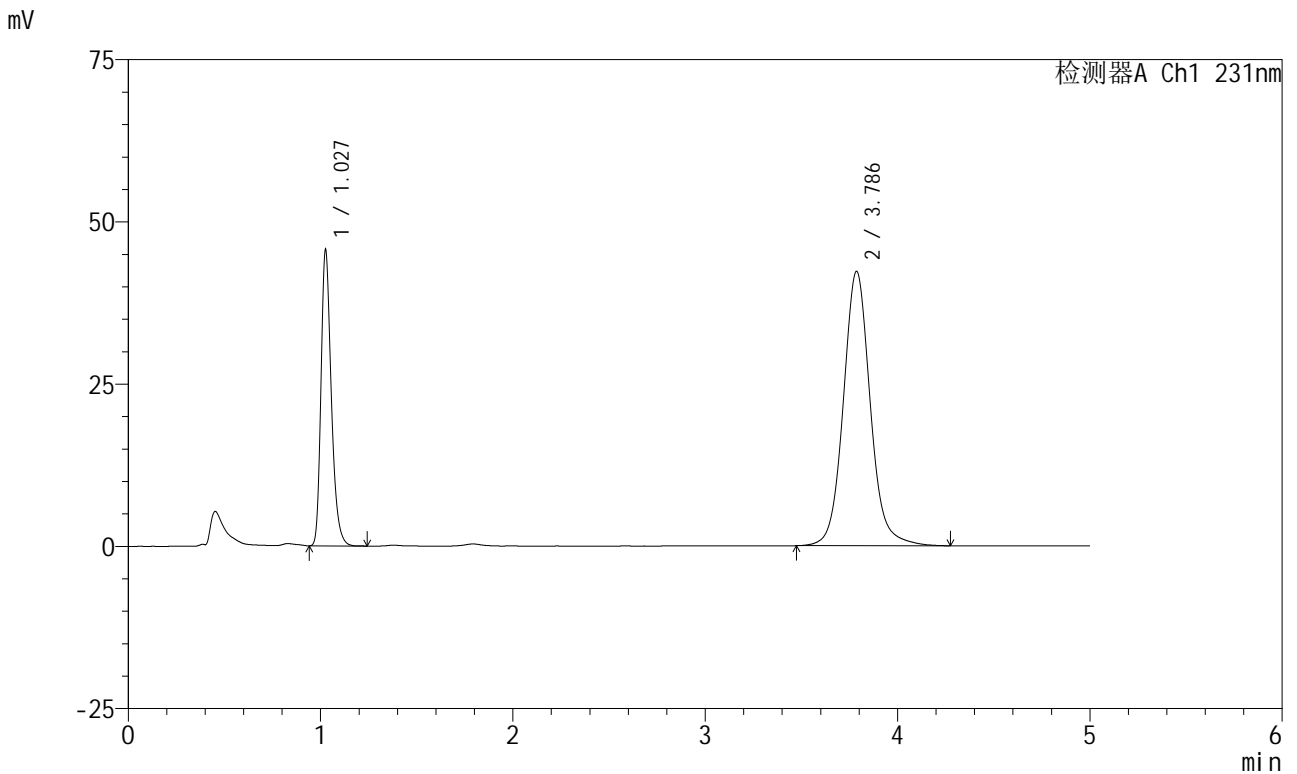


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1670-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:30:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	169754	29.186	45055	1816	1.289	--
2	3.786	411866	70.814	42259	3723	1.089	16.017
总计		581620	100.000	87315			

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-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

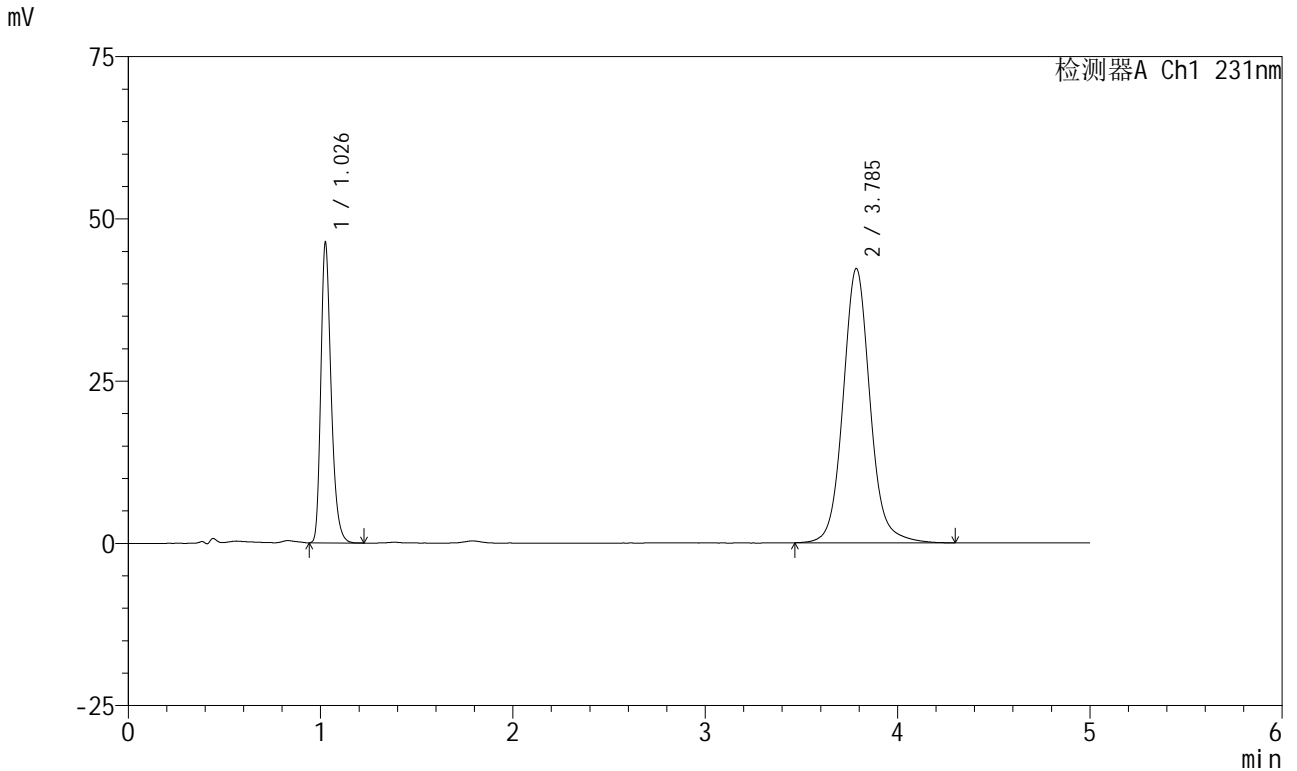


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1671-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:35:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	172186	29.450	45585	1814	1.292	--
2	3.785	412480	70.550	42209	3719	1.089	16.014
总计		584665	100.000	87793			

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-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

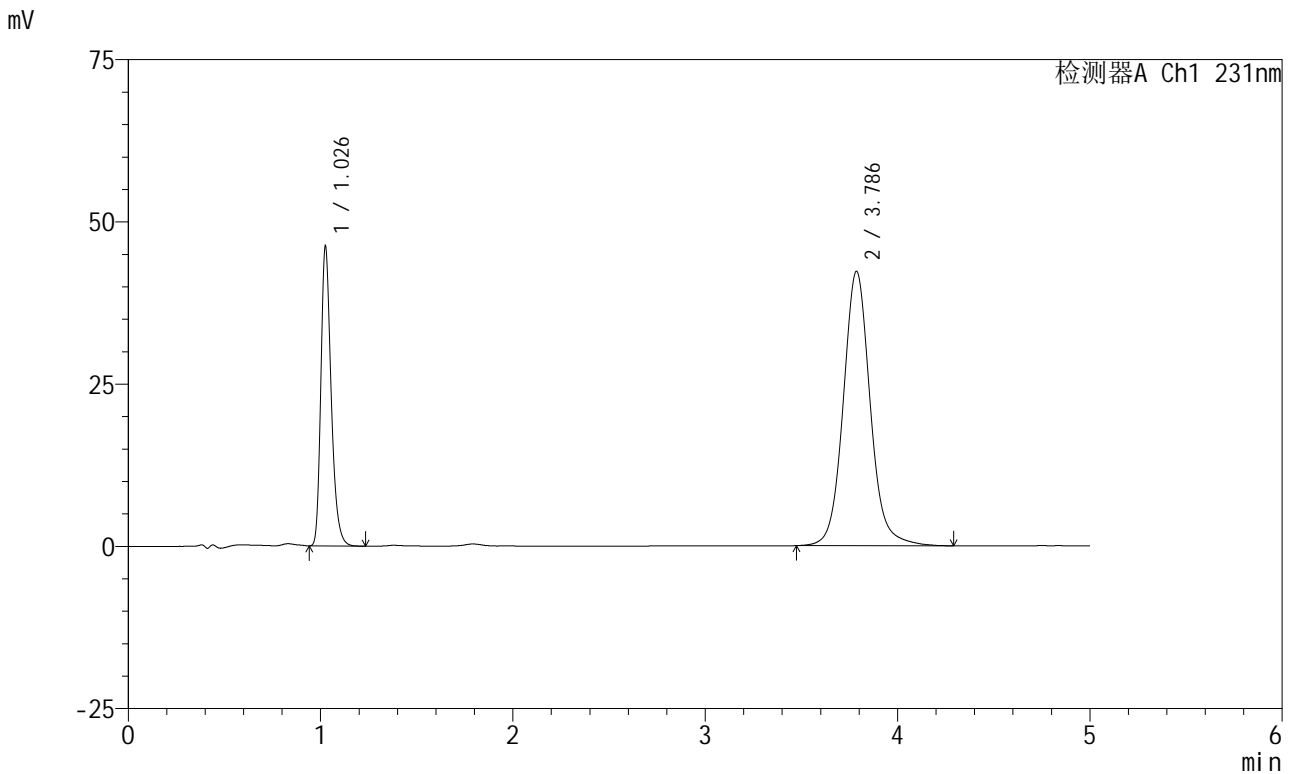


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1672-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:41:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	171667	29.397	45418	1814	1.292	--
2	3.786	412286	70.603	42251	3725	1.089	16.024
总计		583952	100.000	87669			

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-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

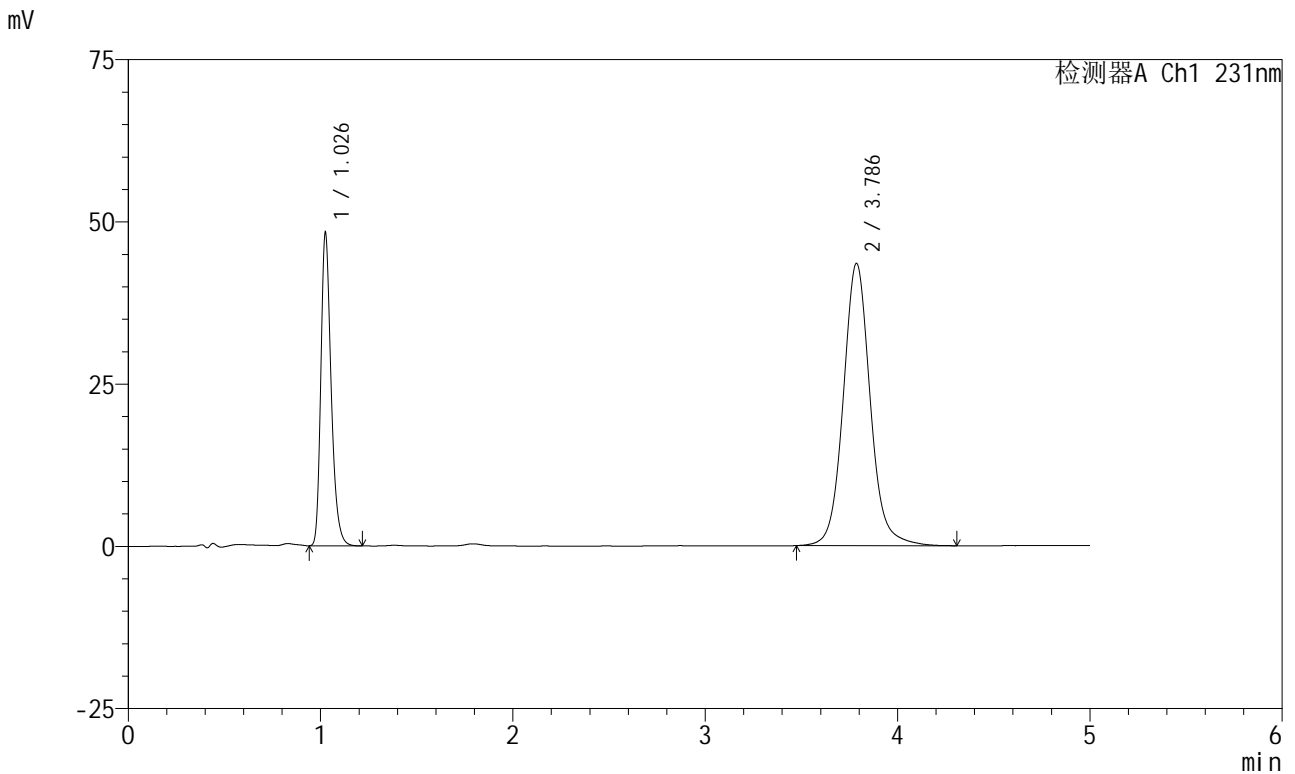


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1673-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:46:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	179494	29.728	47496	1815	1.291	--
2	3.786	424301	70.272	43471	3722	1.089	16.024
总计		603796	100.000	90967			

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-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

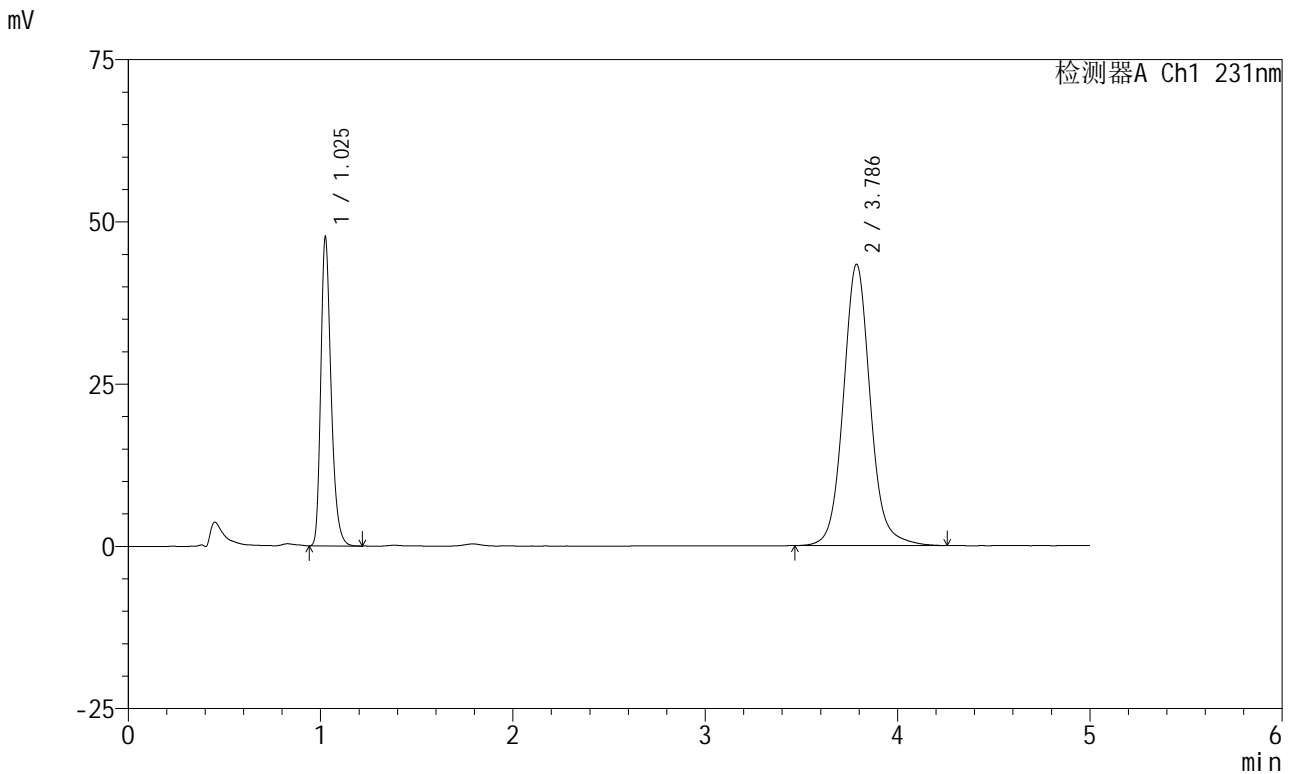


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1674-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 23:52:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.025	177003	29.506	46949	1815	1.292	--
2	3.786	422892	70.494	43348	3720	1.089	16.023
总计		599894	100.000	90297			

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-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

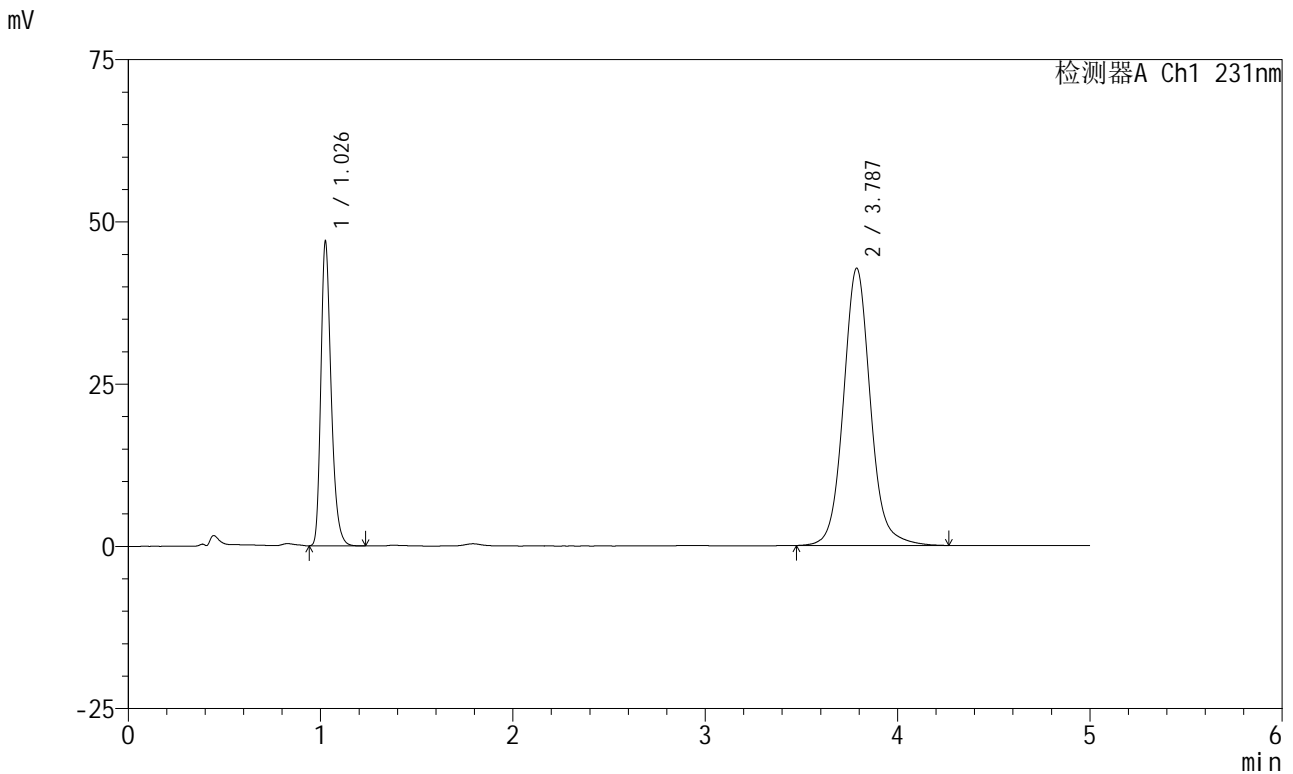


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1675-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 23:57:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	174588	29.543	46152	1814	1.292	--
2	3.787	416379	70.457	42715	3719	1.088	16.019
总计		590967	100.000	88866			

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-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

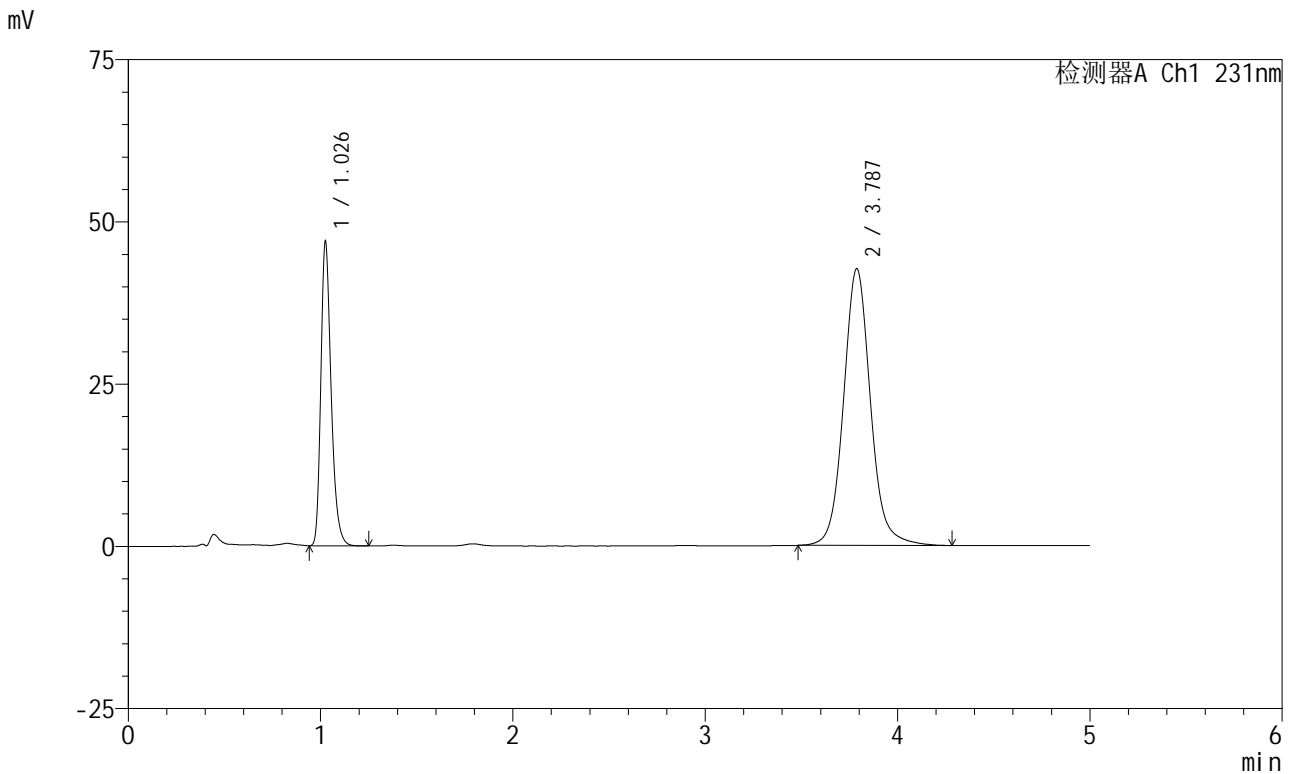


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1676-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:02:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	174342	29.556	46156	1816	1.293	--
2	3.787	415528	70.444	42643	3721	1.089	16.026
总计		589870	100.000	88799			

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-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

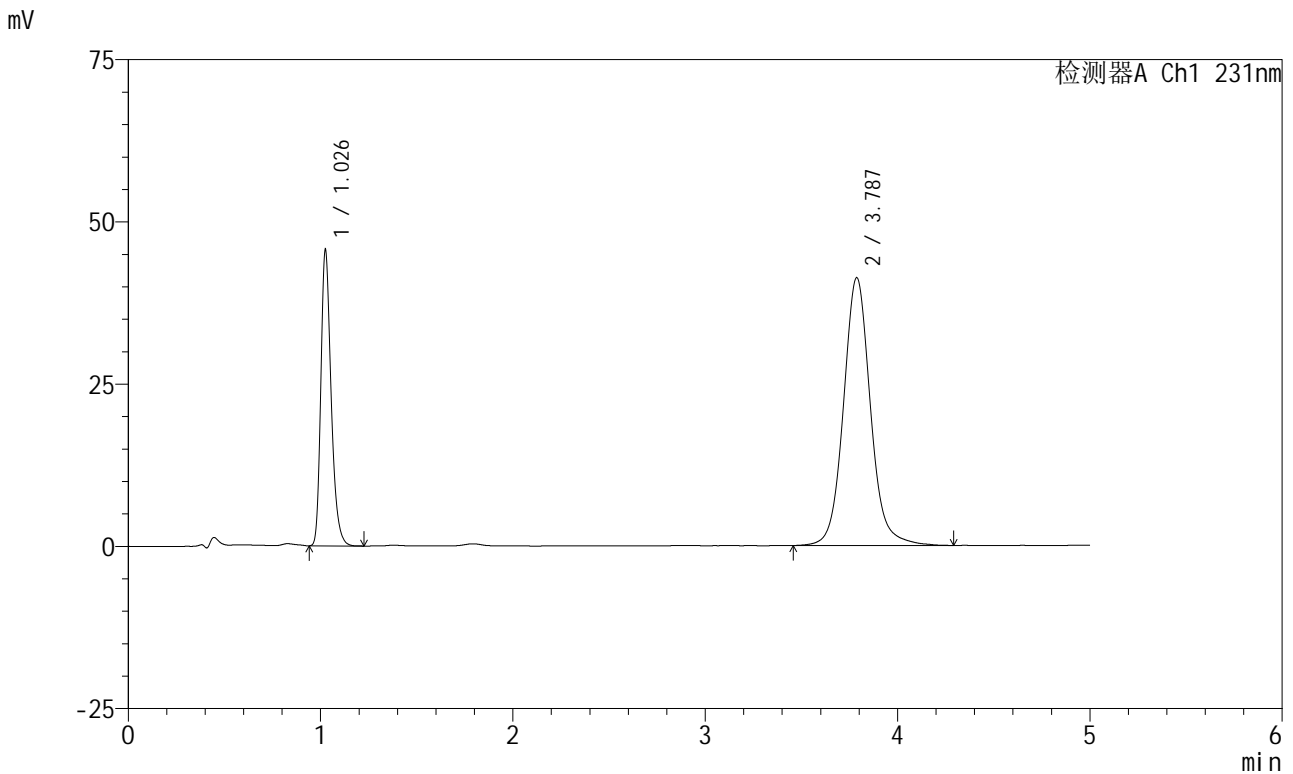


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1677-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 00:08:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	169507	29.608	44911	1817	1.293	--
2	3.787	402992	70.392	41272	3723	1.089	16.030
总计		572499	100.000	86183			

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-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

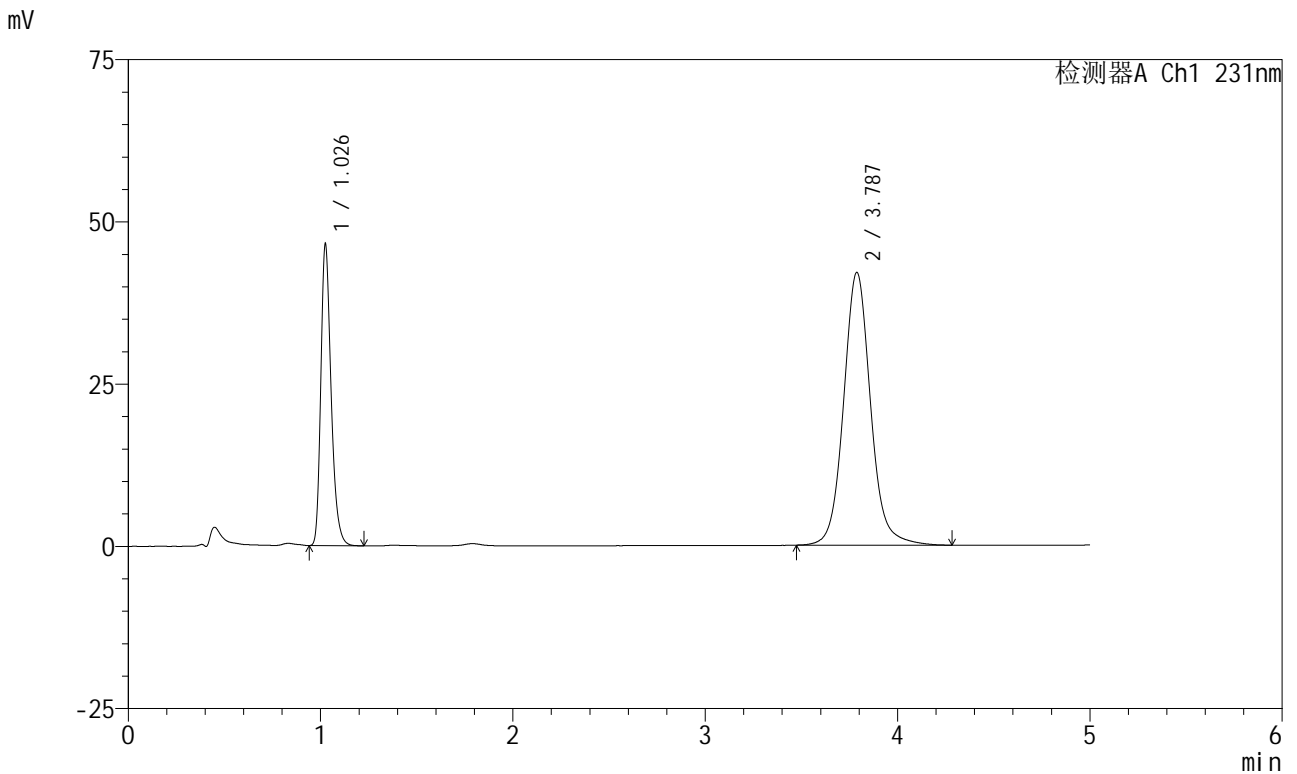


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1678-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:13:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	172708	29.652	45799	1816	1.291	--
2	3.787	409747	70.348	42037	3725	1.090	16.034
总计		582455	100.000	87837			

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-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

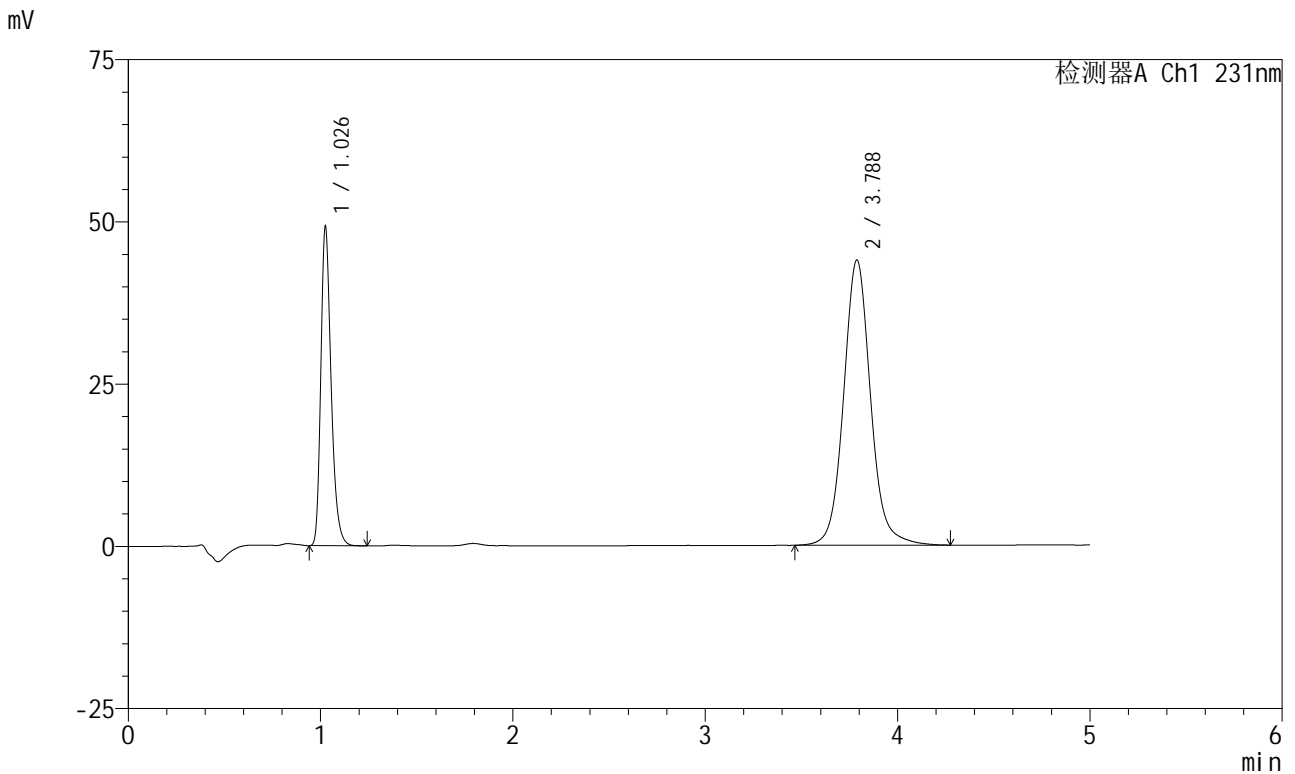


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1679-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 00:19:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	182865	29.905	48470	1817	1.291	--
2	3.788	428614	70.095	43947	3721	1.086	16.029
总计		611478	100.000	92417			

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-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

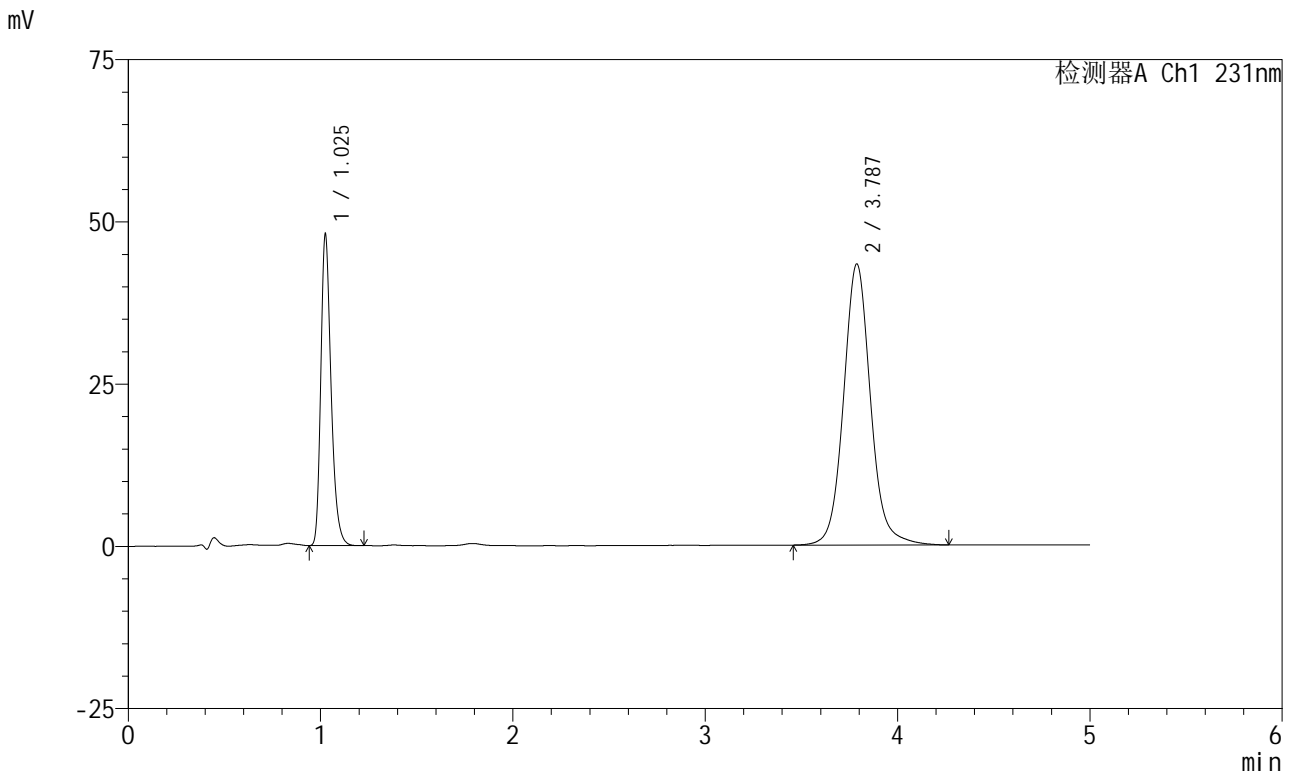


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1680-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 00:24:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.025	178077	29.646	47332	1822	1.292	--
2	3.787	422598	70.354	43323	3722	1.089	16.039
总计		600676	100.000	90656			

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-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

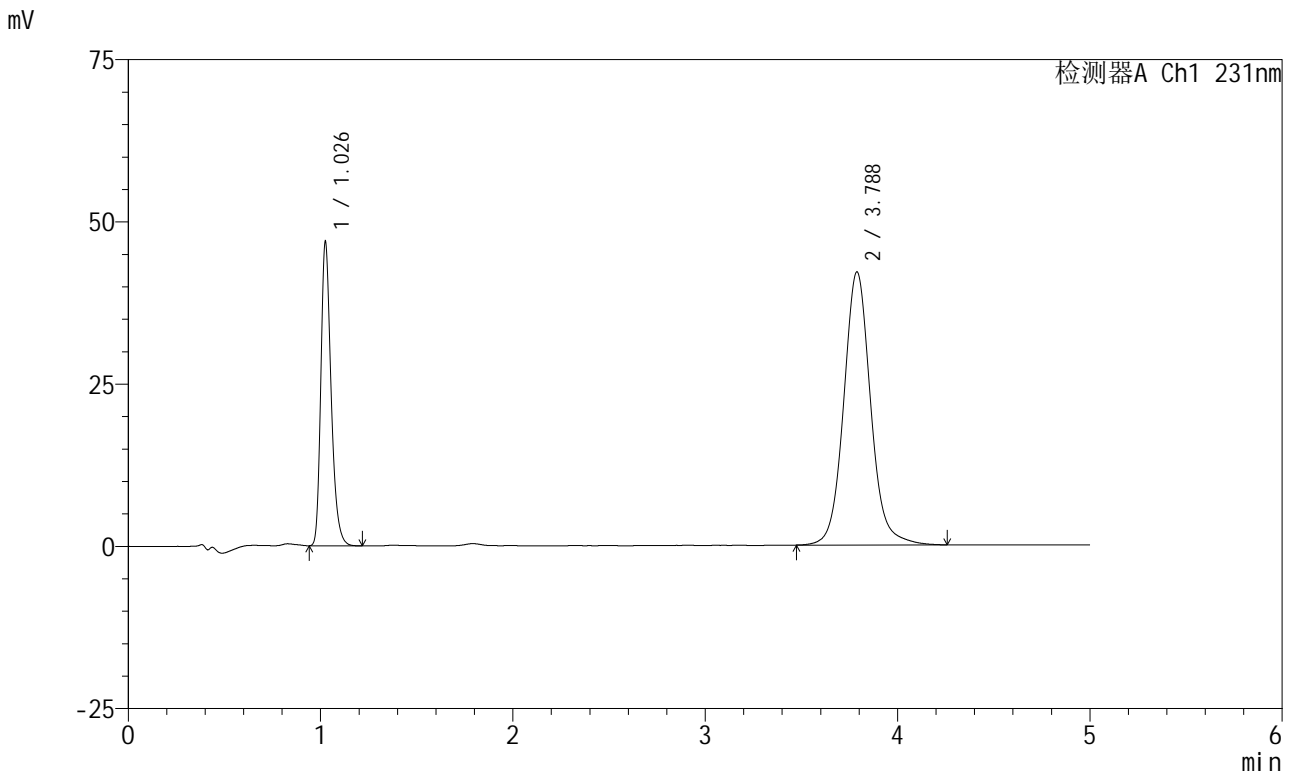


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1681-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 00:29:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	173550	29.758	46158	1827	1.291	--
2	3.788	409656	70.242	42086	3725	1.086	16.049
总计		583207	100.000	88244			

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-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

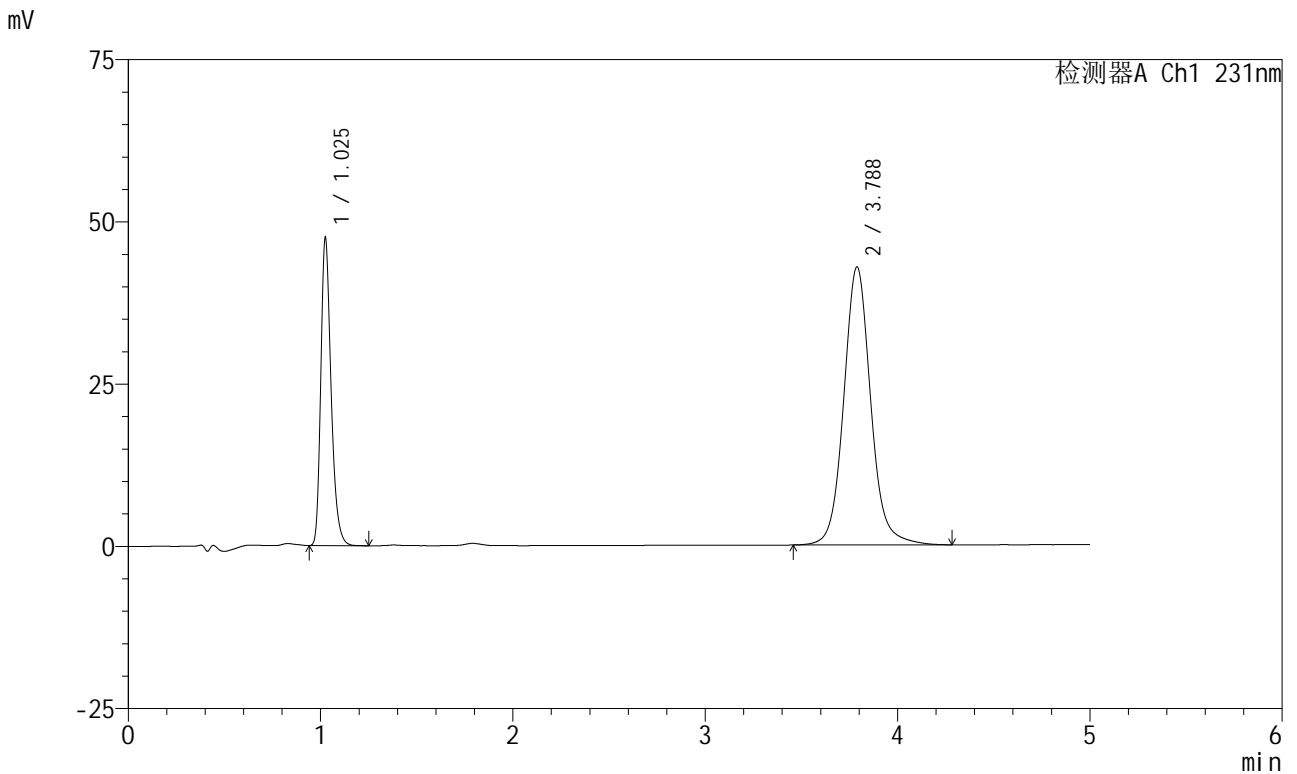


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1682-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:35:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:40 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.025	176448	29.679	46808	1818	1.291	--
2	3.788	418082	70.321	42849	3722	1.089	16.036
总计		594531	100.000	89656			

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-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

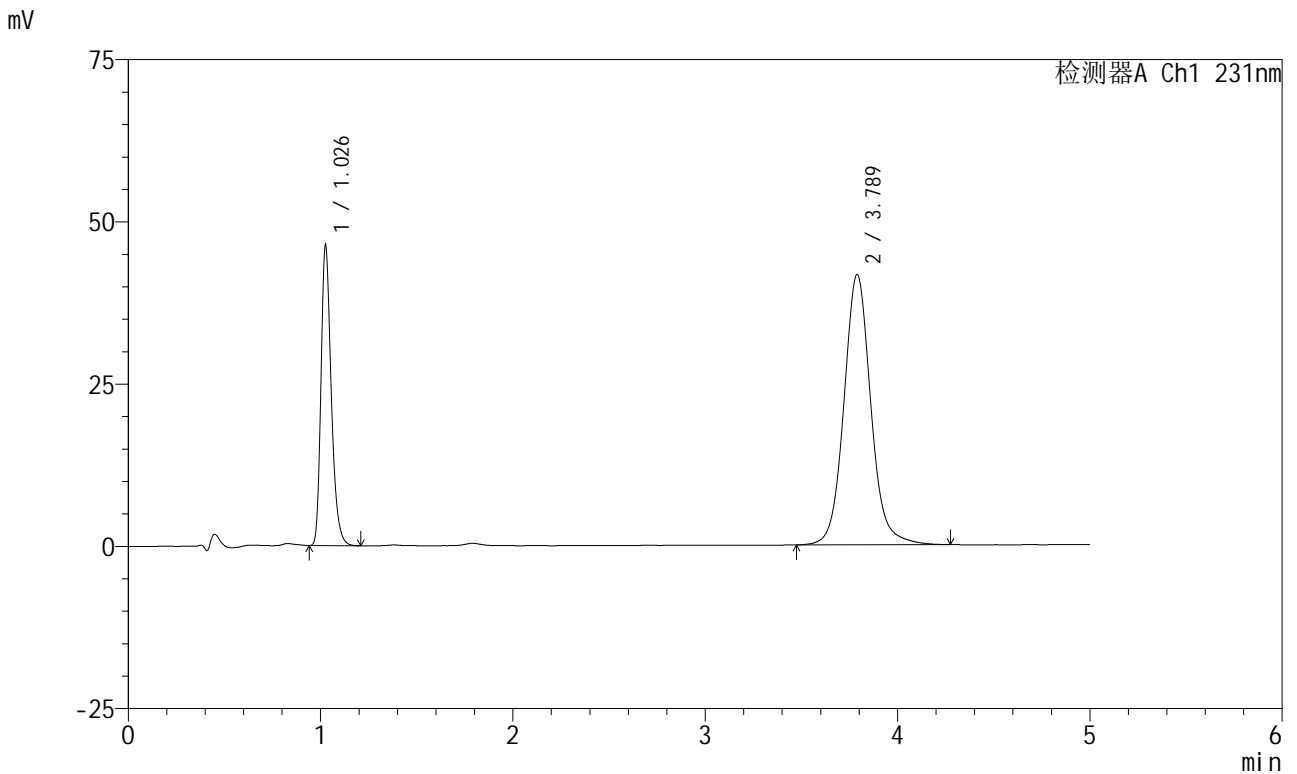


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1683-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 00:40:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	172004	29.770	45709	1821	1.289	--
2	3.789	405776	70.230	41663	3727	1.088	16.040
总计		577780	100.000	87372			

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-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

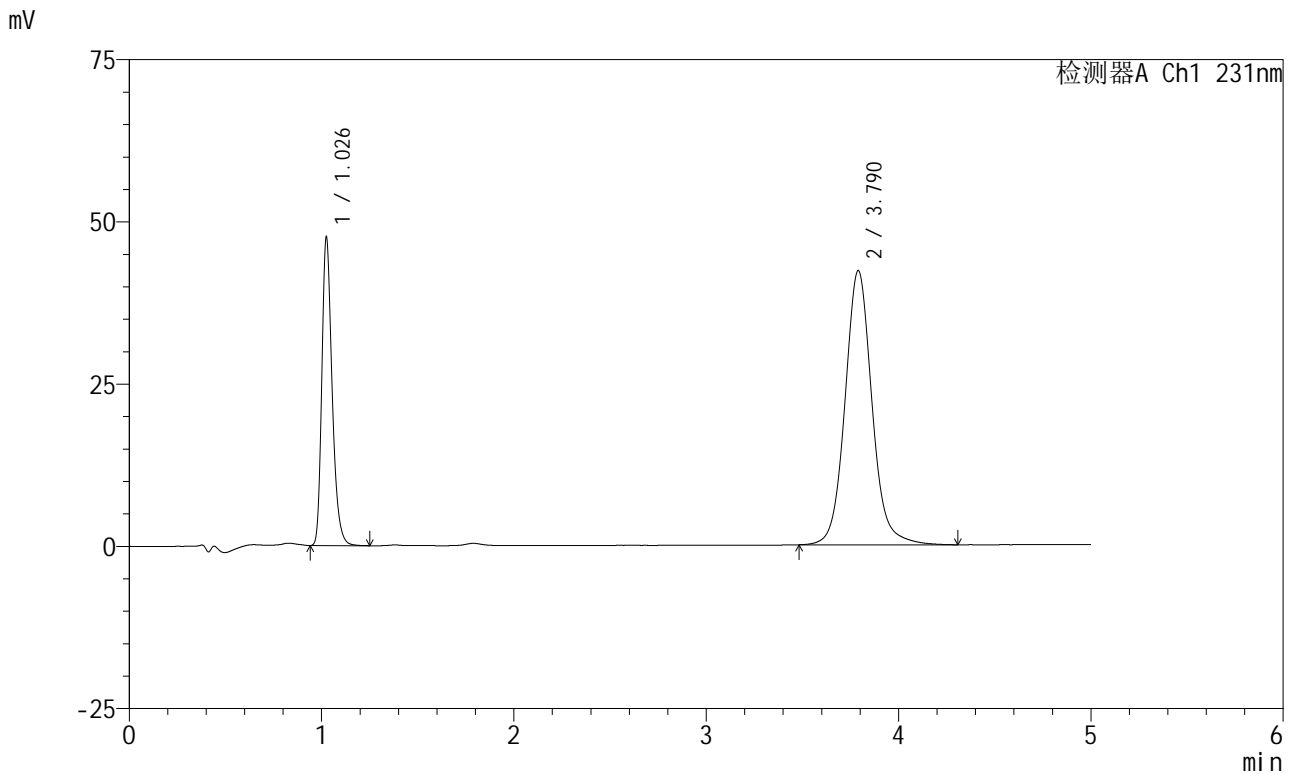


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1684-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 00:46:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:45 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	176792	30.008	46835	1818	1.290	--
2	3.790	412353	69.992	42247	3720	1.090	16.035
总计		589146	100.000	89082			

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-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

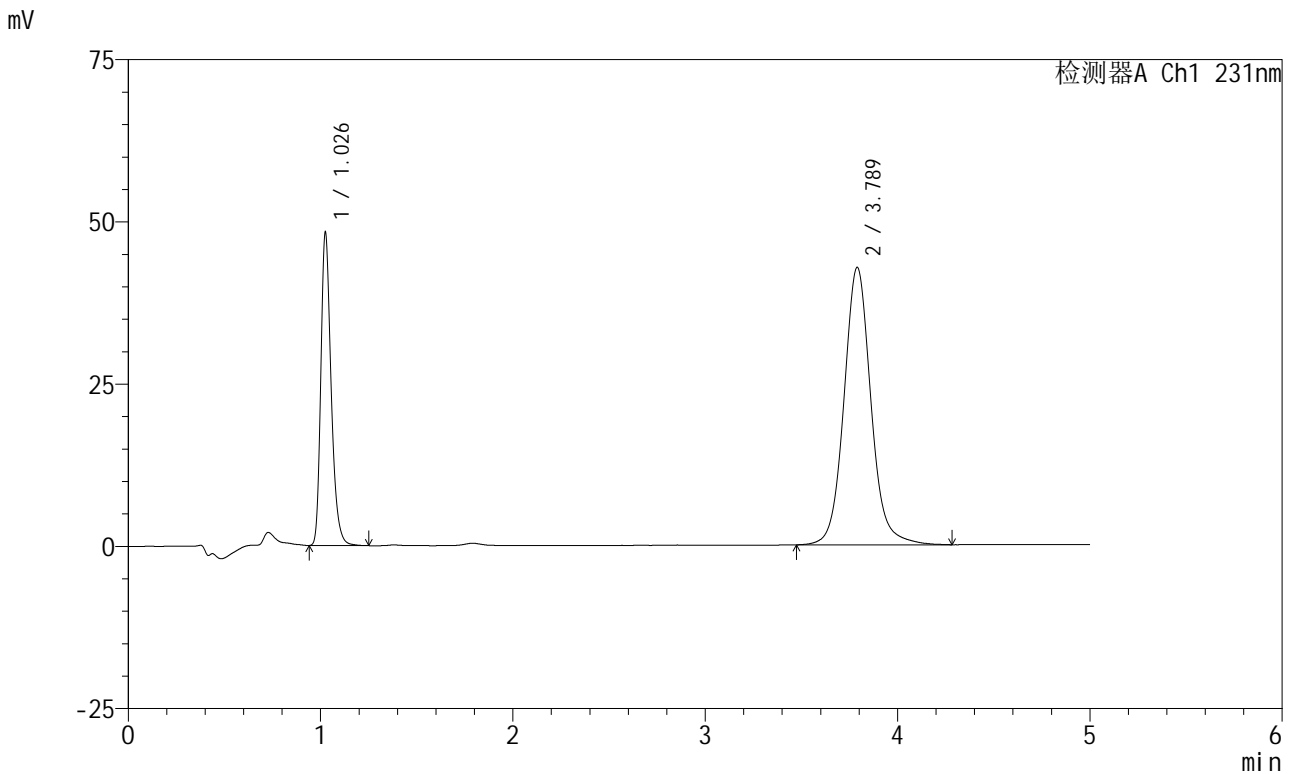


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1685-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 00:51:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	179603	30.099	47554	1820	1.290	--
2	3.789	417099	69.901	42756	3727	1.089	16.047
总计		596702	100.000	90310			

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-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

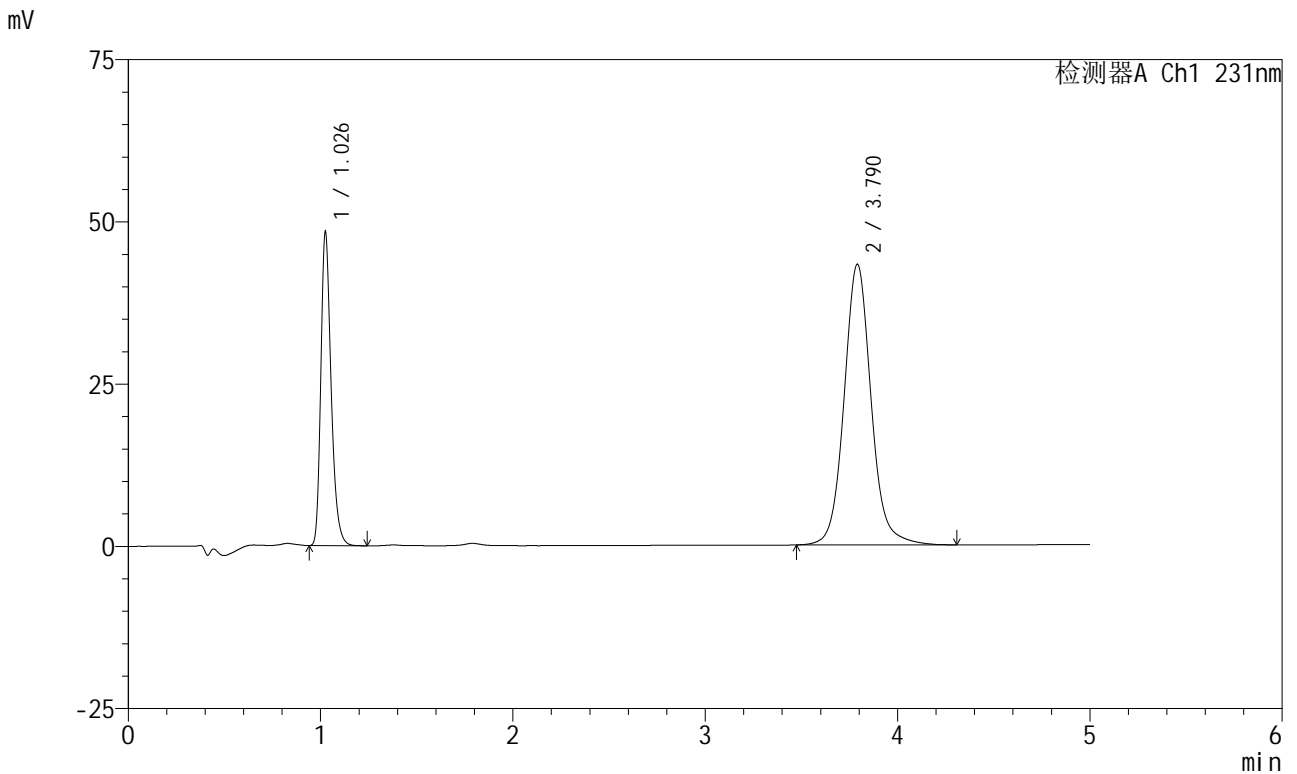


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1686-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 00:56:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	179559	29.833	47623	1821	1.290	--
2	3.790	422319	70.167	43248	3726	1.088	16.048
总计		601878	100.000	90870			

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-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

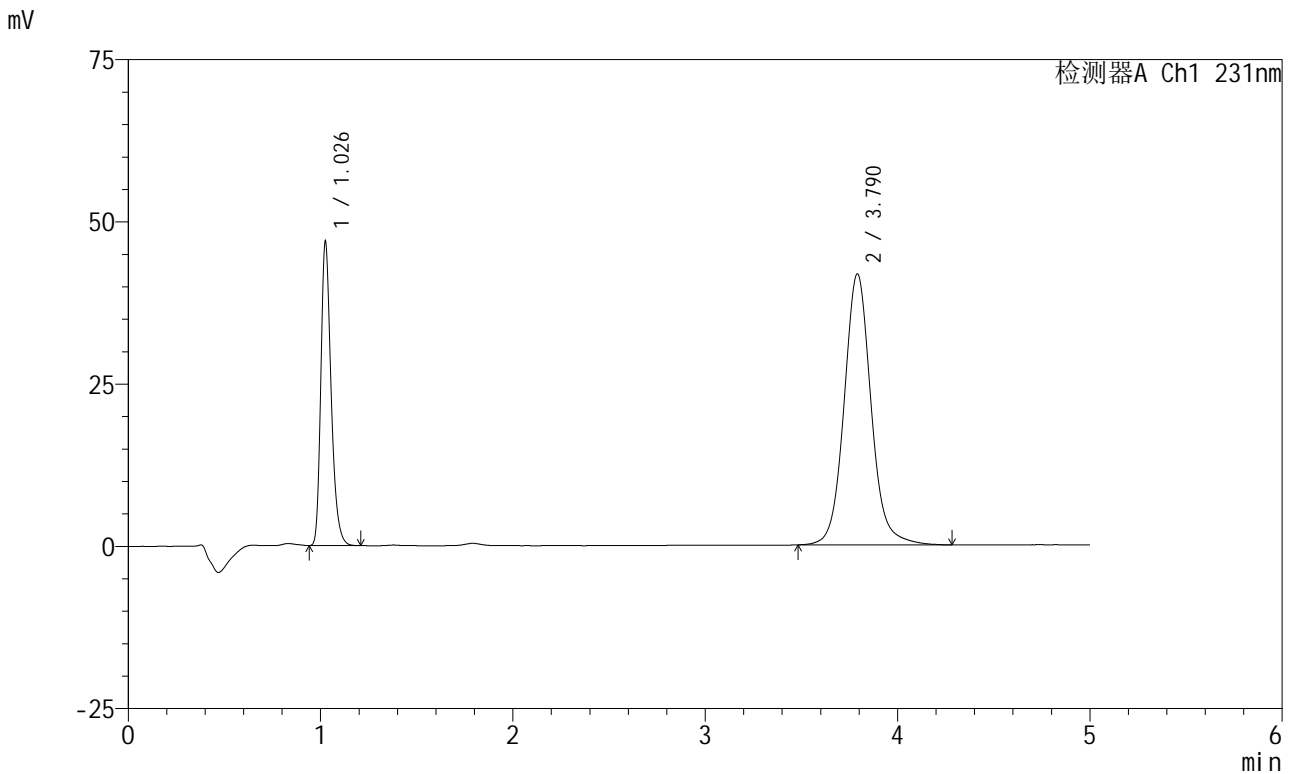


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1687-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:02:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	173688	29.896	46161	1822	1.289	--
2	3.790	407287	70.104	41760	3728	1.088	16.053
总计		580975	100.000	87921			

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-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

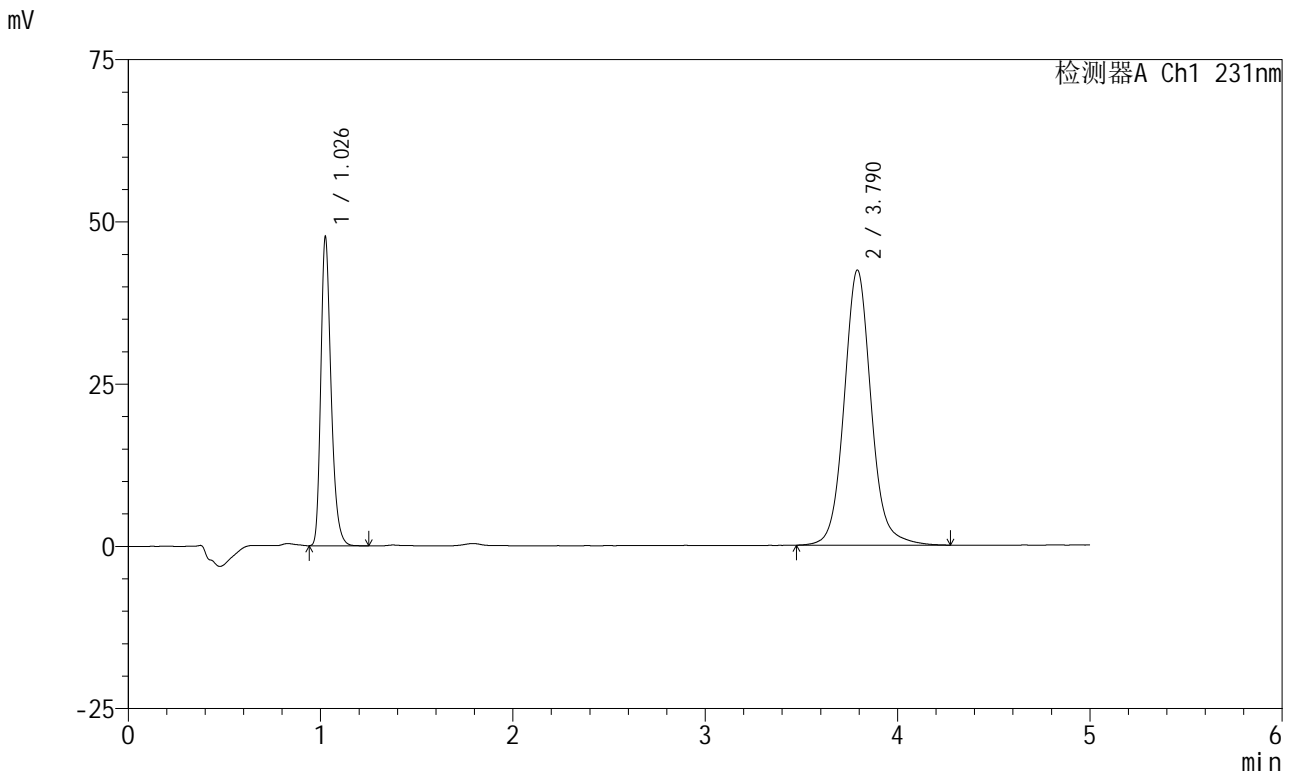


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1688-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:07:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:14:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

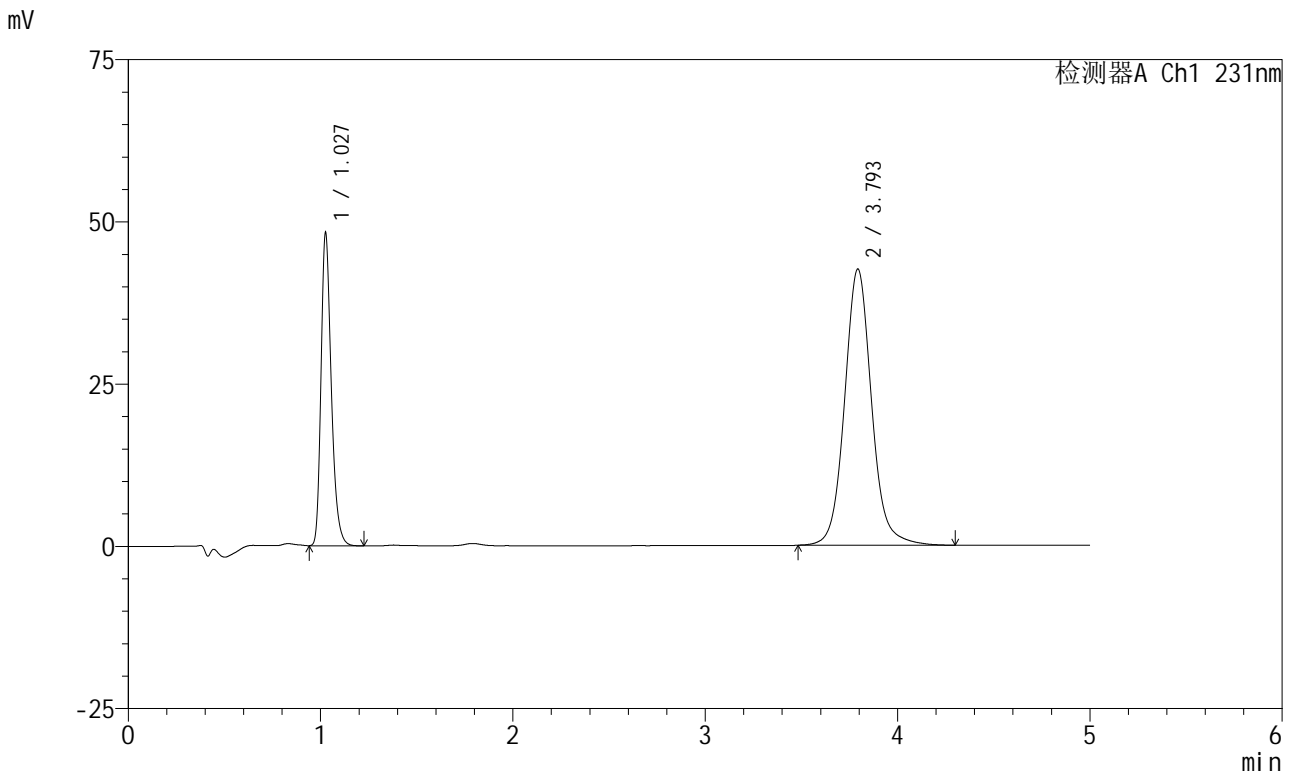
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	176635	29.920	46921	1822	1.290	--
2	3.790	413728	70.080	42380	3727	1.088	16.054
总计		590363	100.000	89300			

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-篮法-100转-30min-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 - 0-147/26-1689-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:13:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.027	178895	30.096	47665	1827	1.286	--
2	3.793	415515	69.904	42484	3727	1.088	16.054
总计		594410	100.000	90149			

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-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

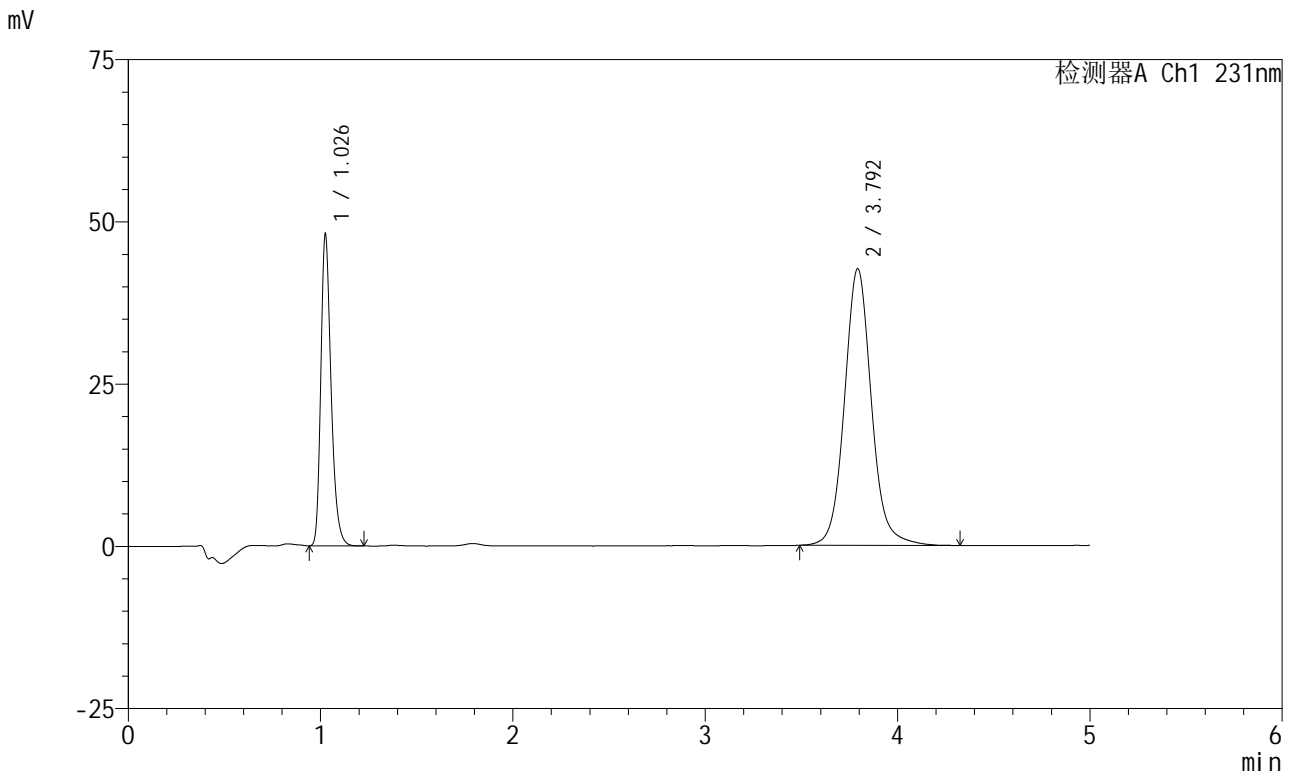


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1690-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:18:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	178027	29.988	47339	1824	1.289	--
2	3.792	415633	70.012	42565	3728	1.090	16.062
总计		593660	100.000	89904			

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-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

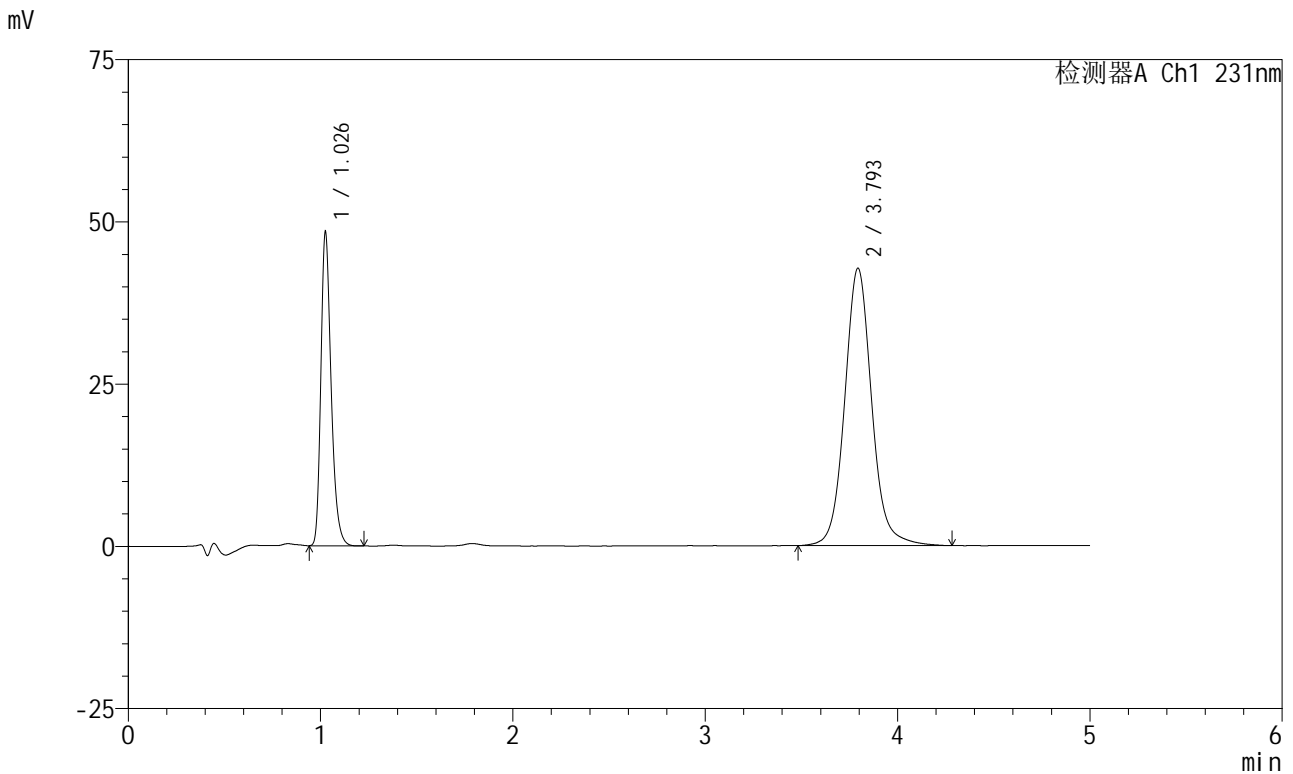


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1691-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:23:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	179262	30.055	47569	1825	1.289	--
2	3.793	417183	69.945	42678	3726	1.088	16.061
总计		596445	100.000	90247			

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-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

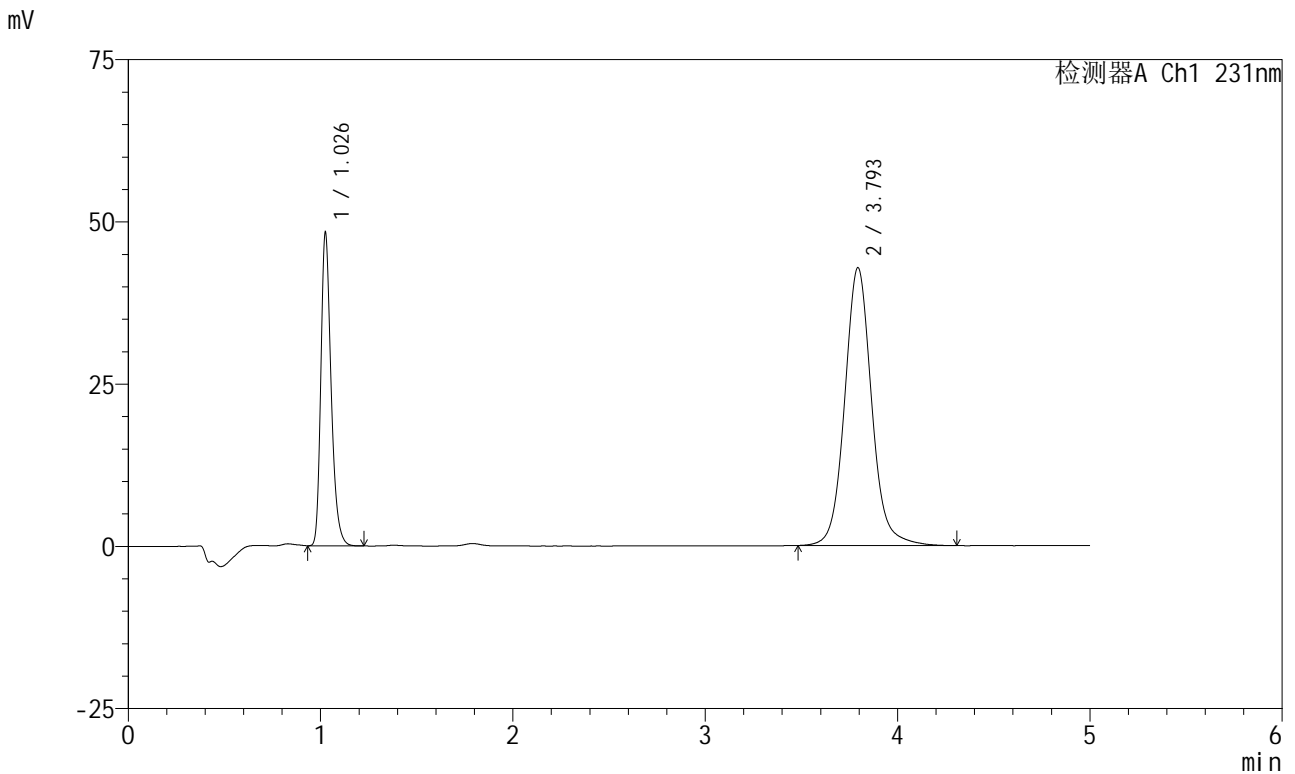


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1692-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:29:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	178944	29.970	47529	1826	1.290	--
2	3.793	418127	70.030	42756	3722	1.089	16.056
总计		597072	100.000	90285			

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-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

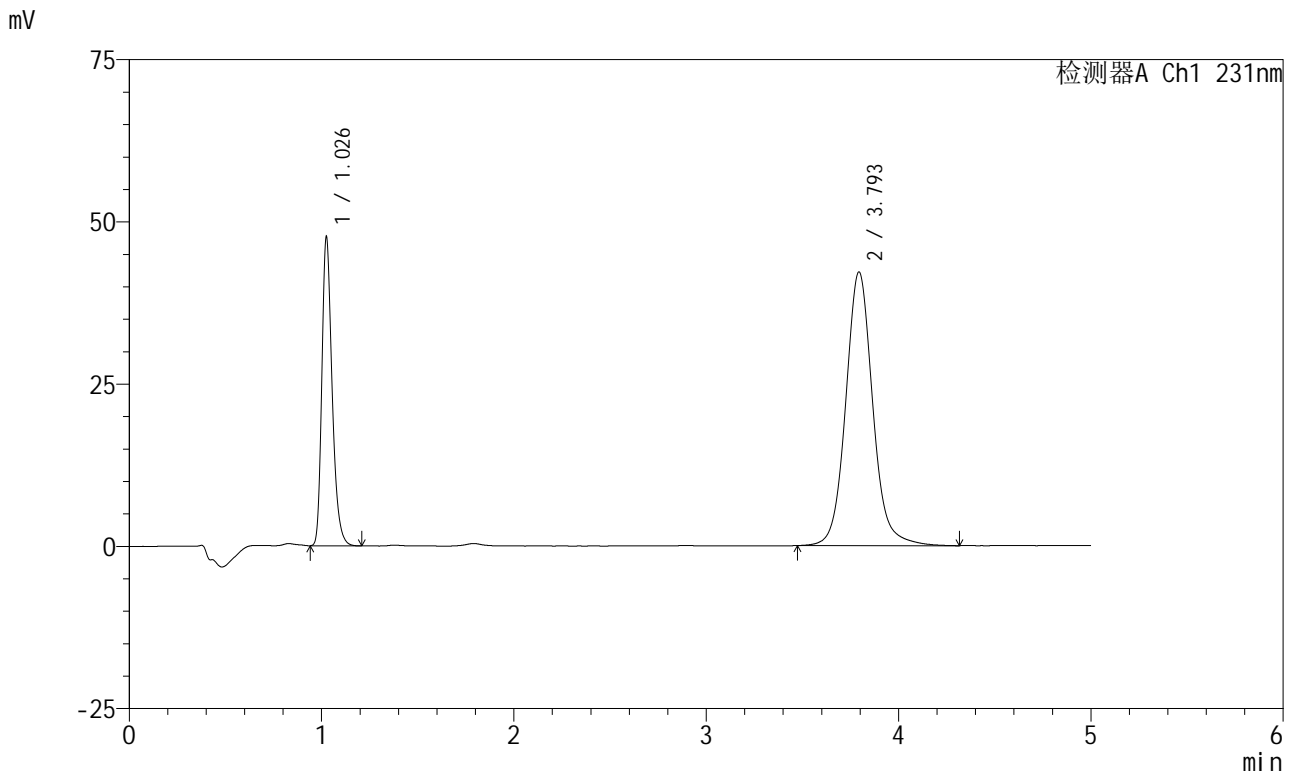


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1693-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:34:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	176406	29.986	46864	1824	1.290	--
2	3.793	411894	70.014	42119	3730	1.091	16.068
总计		588300	100.000	88984			

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-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

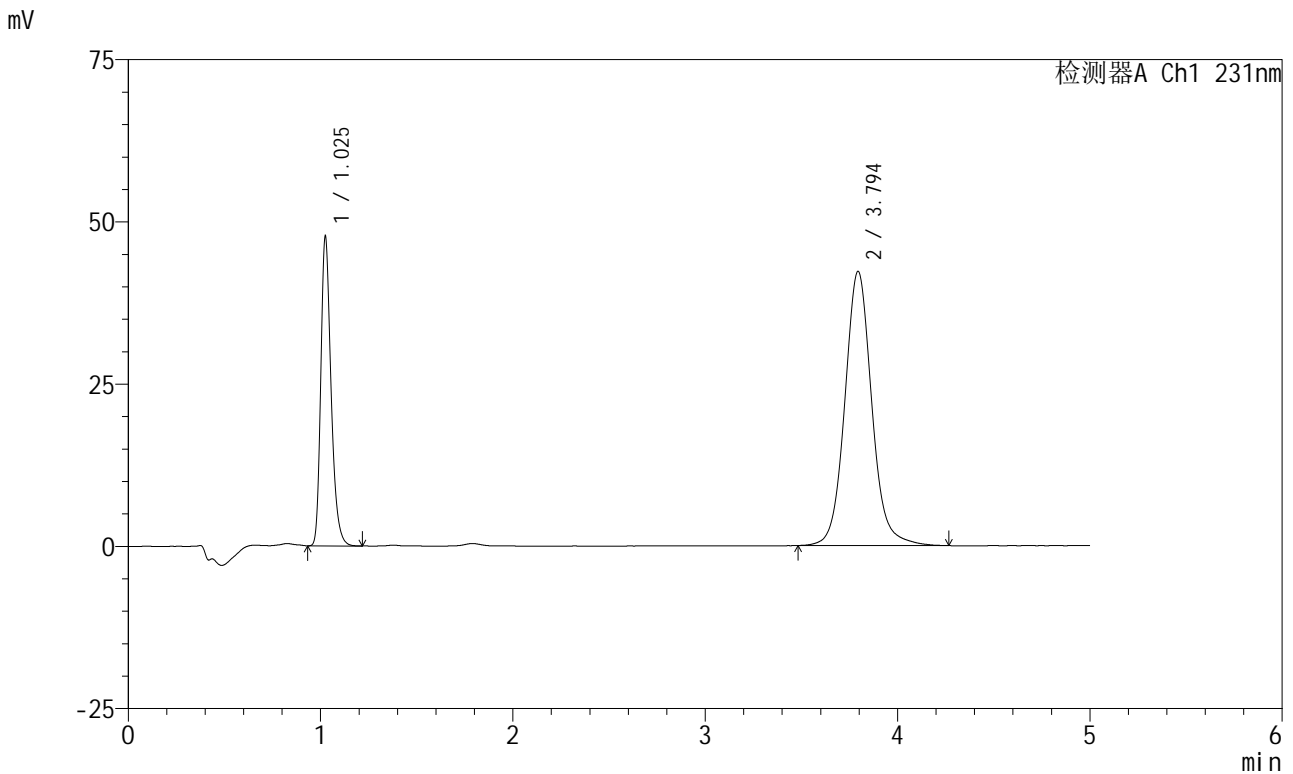


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1694-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 01:40:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.025	176834	30.014	47057	1826	1.290	--
2	3.794	412339	69.986	42230	3725	1.087	16.067
总计		589173	100.000	89287			

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-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

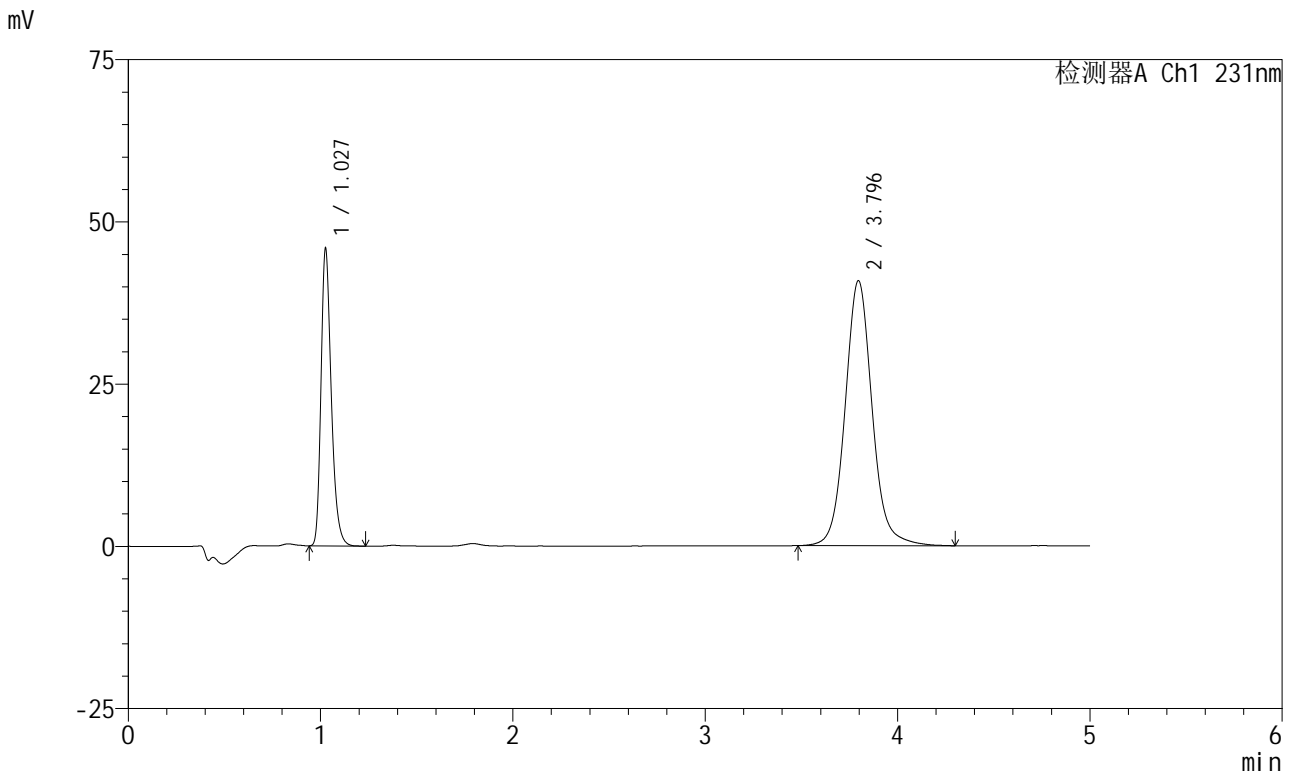


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1695-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:45:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	170025	29.906	45280	1828	1.288	--
2	3.796	398509	70.094	40840	3733	1.088	16.074
总计		568534	100.000	86120			

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-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

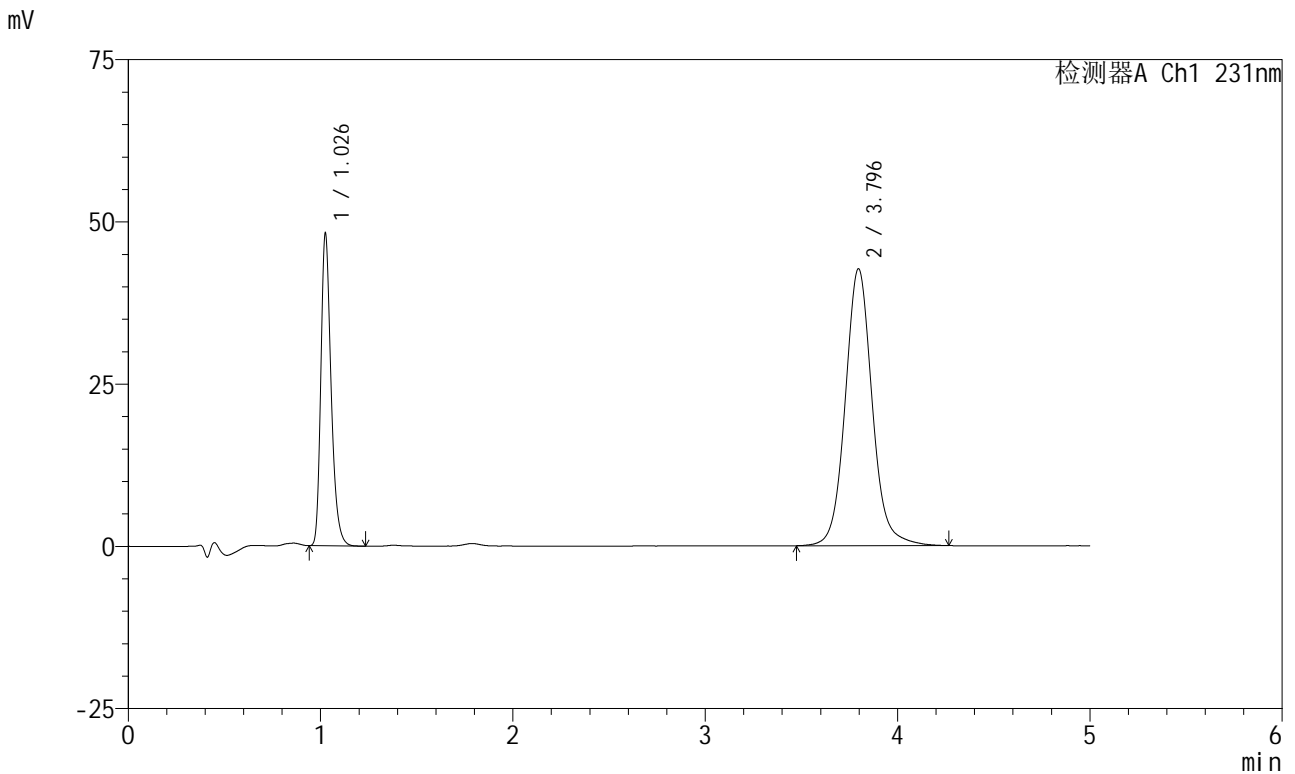


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1696-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:50:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:15:20 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	178384	29.989	47445	1827	1.292	--
2	3.796	416449	70.011	42685	3730	1.088	16.079
总计		594834	100.000	90129			

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-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

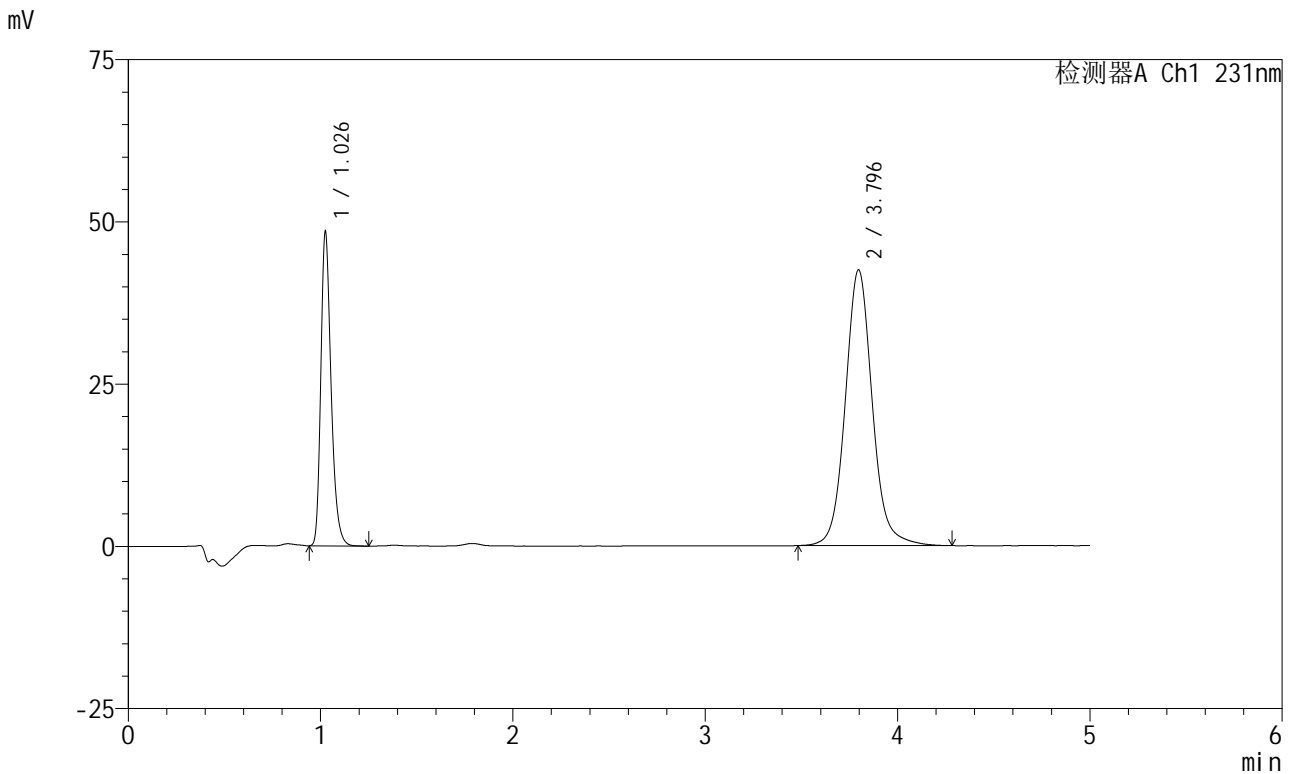


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1697-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 01:56:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	179591	30.226	47728	1825	1.290	--
2	3.796	414567	69.774	42506	3730	1.088	16.079
总计		594158	100.000	90234			

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-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

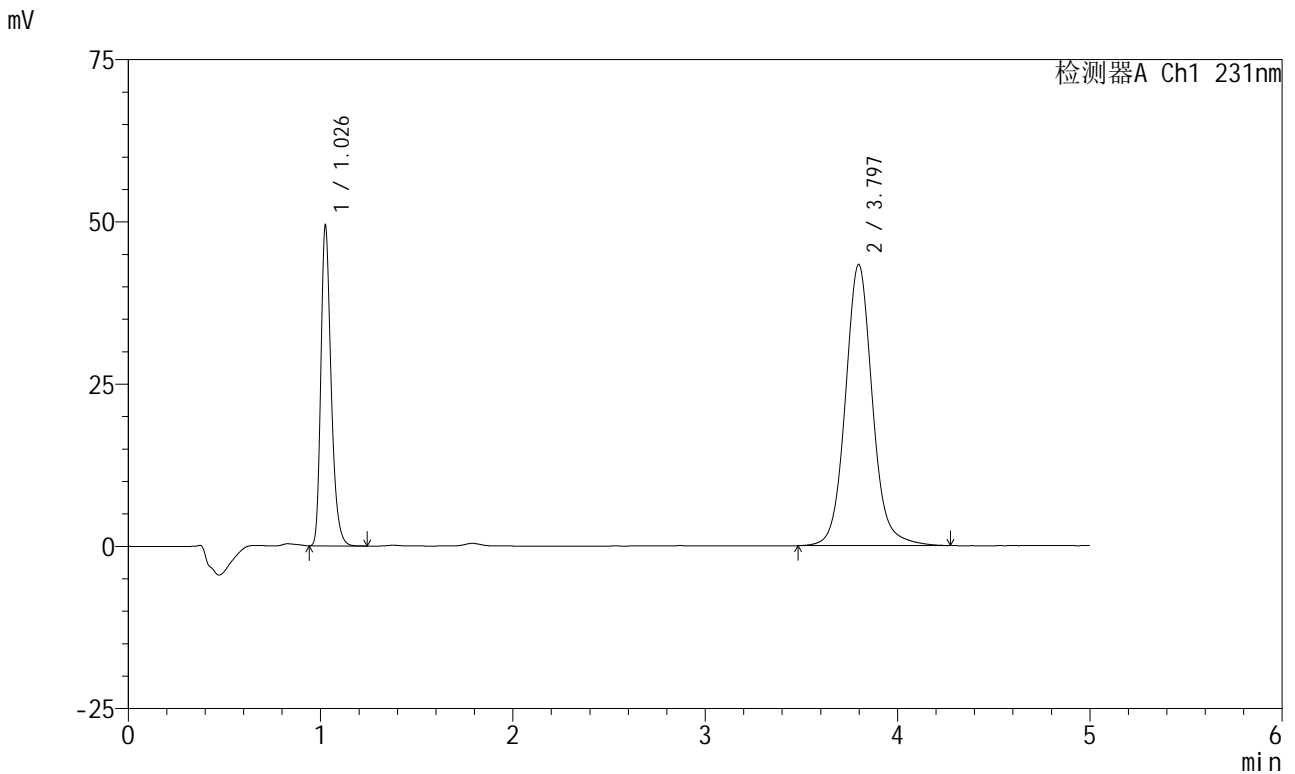


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1698-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:01:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	182996	30.204	48598	1826	1.292	--
2	3.797	422869	69.796	43338	3734	1.087	16.087
总计		605865	100.000	91937			

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-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

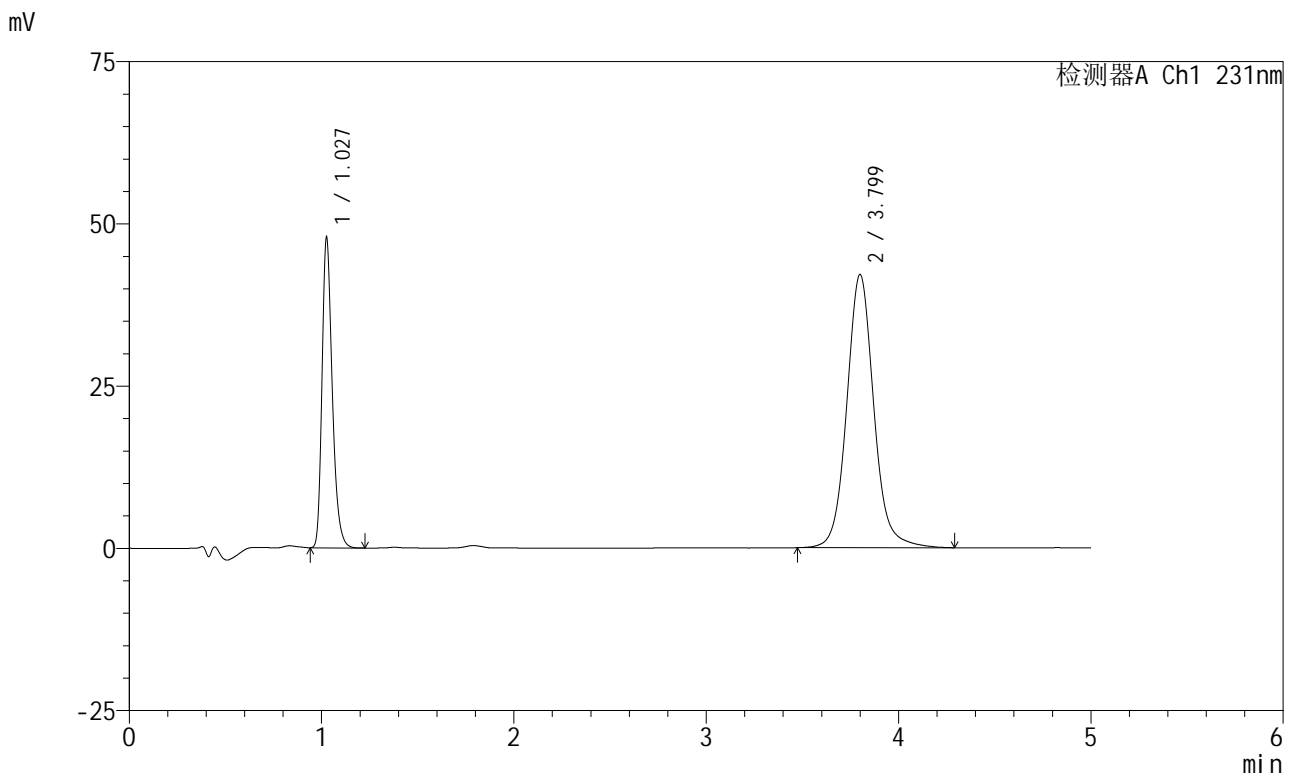


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1699-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:07:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	177051	30.090	47253	1833	1.289	--
2	3.799	411360	69.910	42077	3738	1.089	16.096
总计		588410	100.000	89330			

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-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

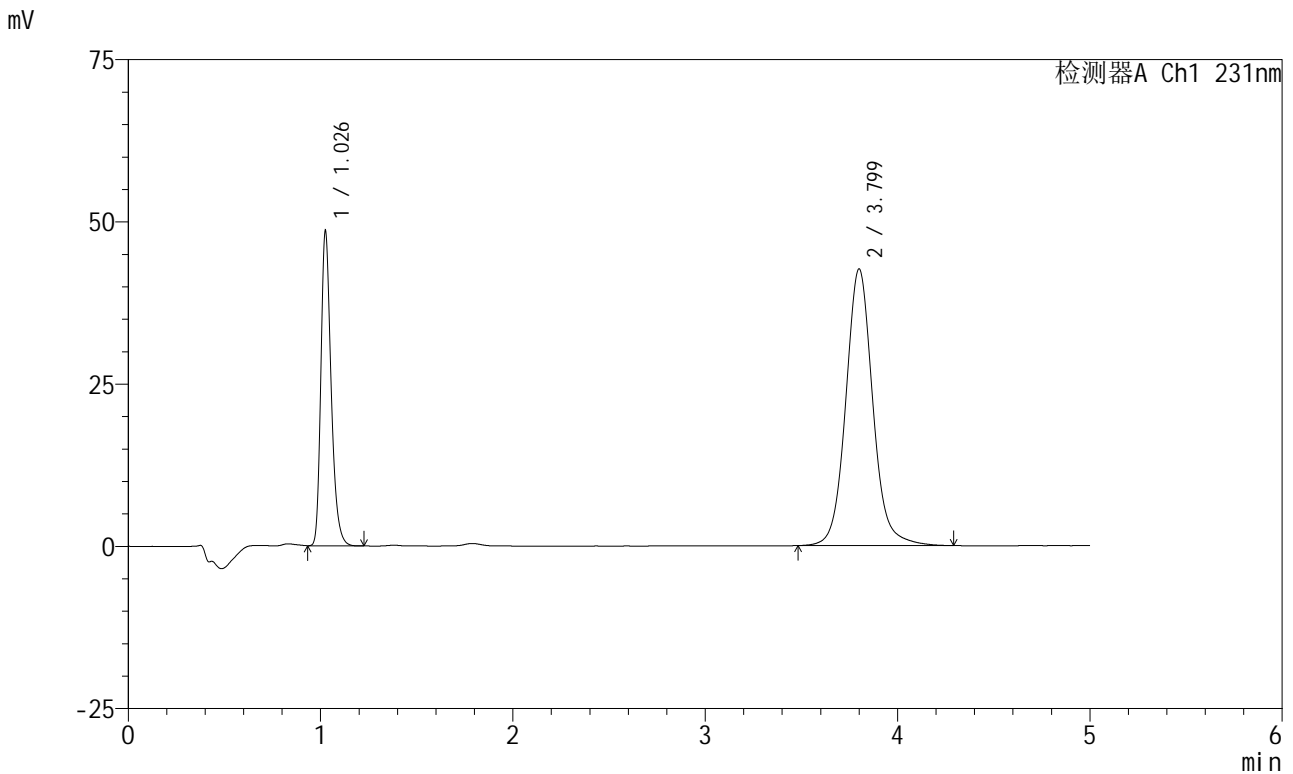


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1700-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:12:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

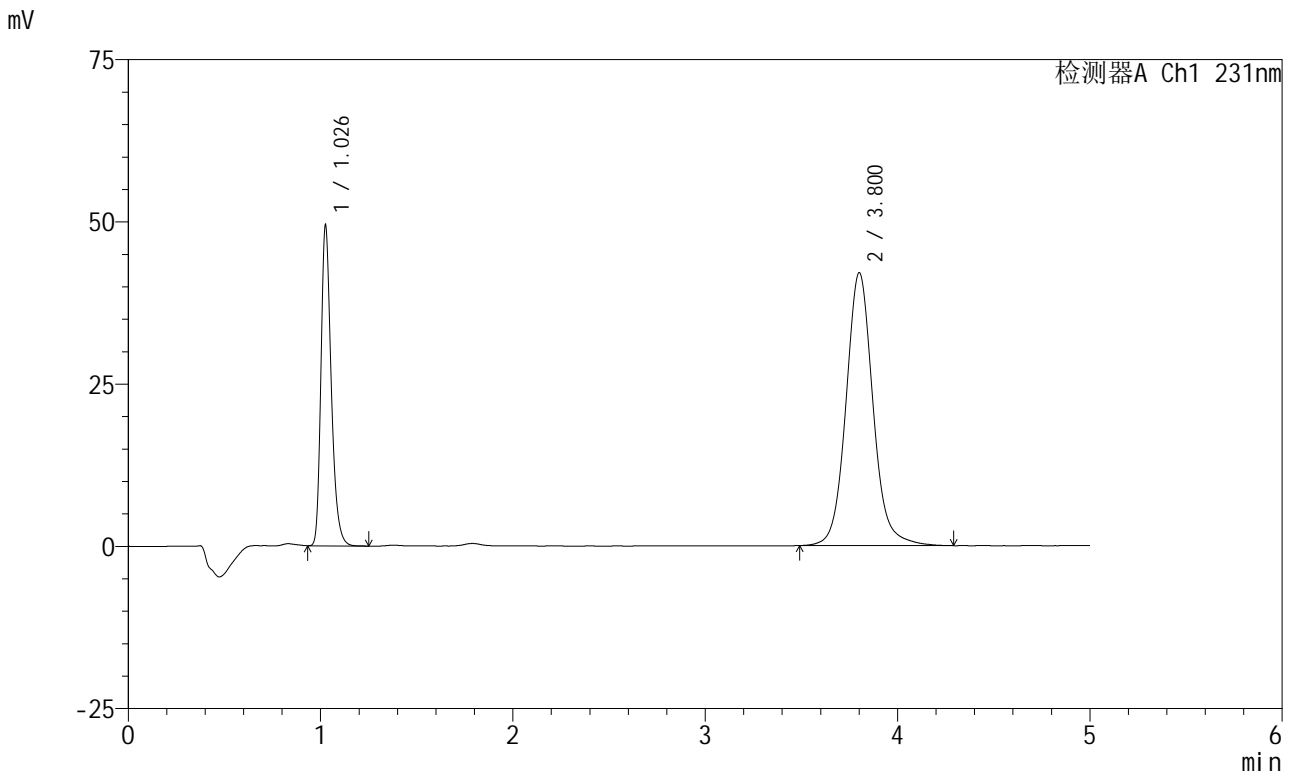
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	179613	30.155	47747	1831	1.290	--
2	3.799	416023	69.845	42596	3732	1.086	16.094
总计		595636	100.000	90342			

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-篮法-100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 - 0-147/26-1701-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:17:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.026	183062	30.822	48682	1832	1.290	--
2	3.800	410877	69.178	42002	3737	1.090	16.101
总计		593939	100.000	90684			

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-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

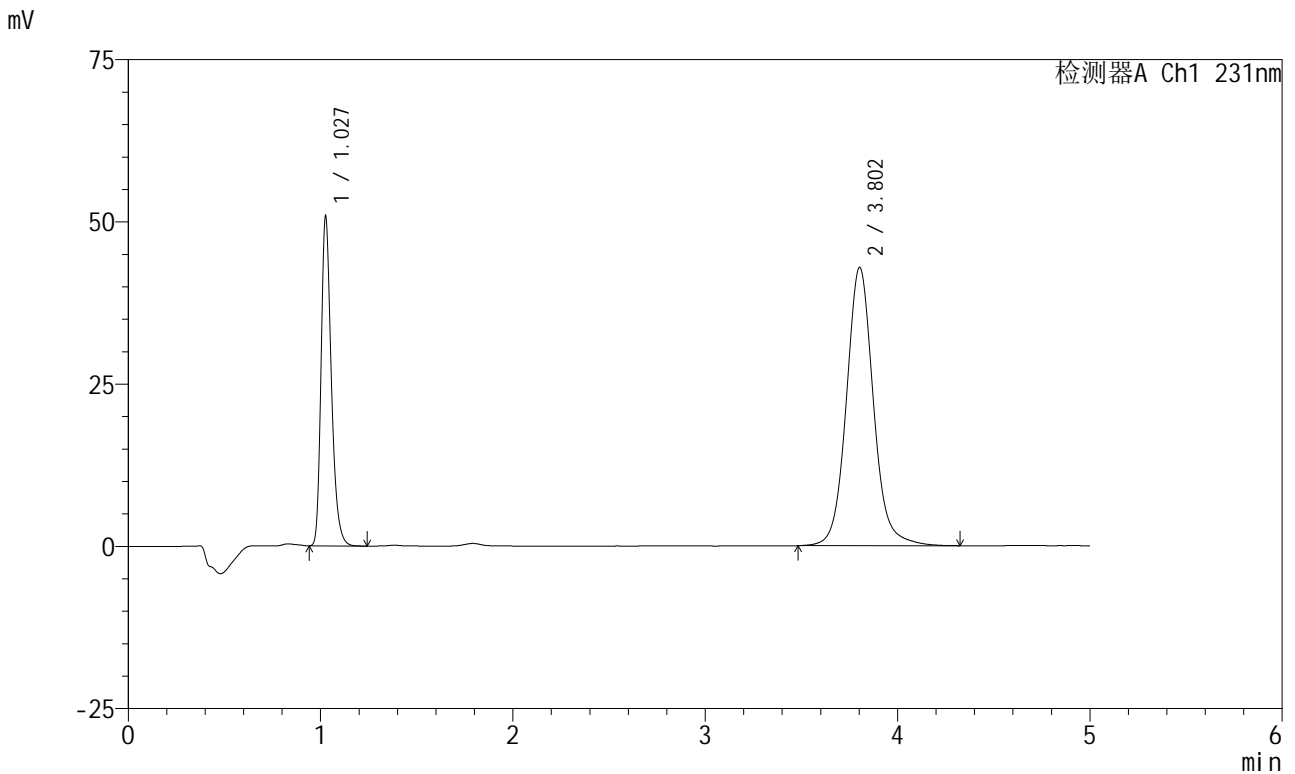


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1702-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:23:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	188257	30.987	50255	1833	1.288	--
2	3.802	419278	69.013	42856	3740	1.088	16.106
总计		607535	100.000	93111			

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-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

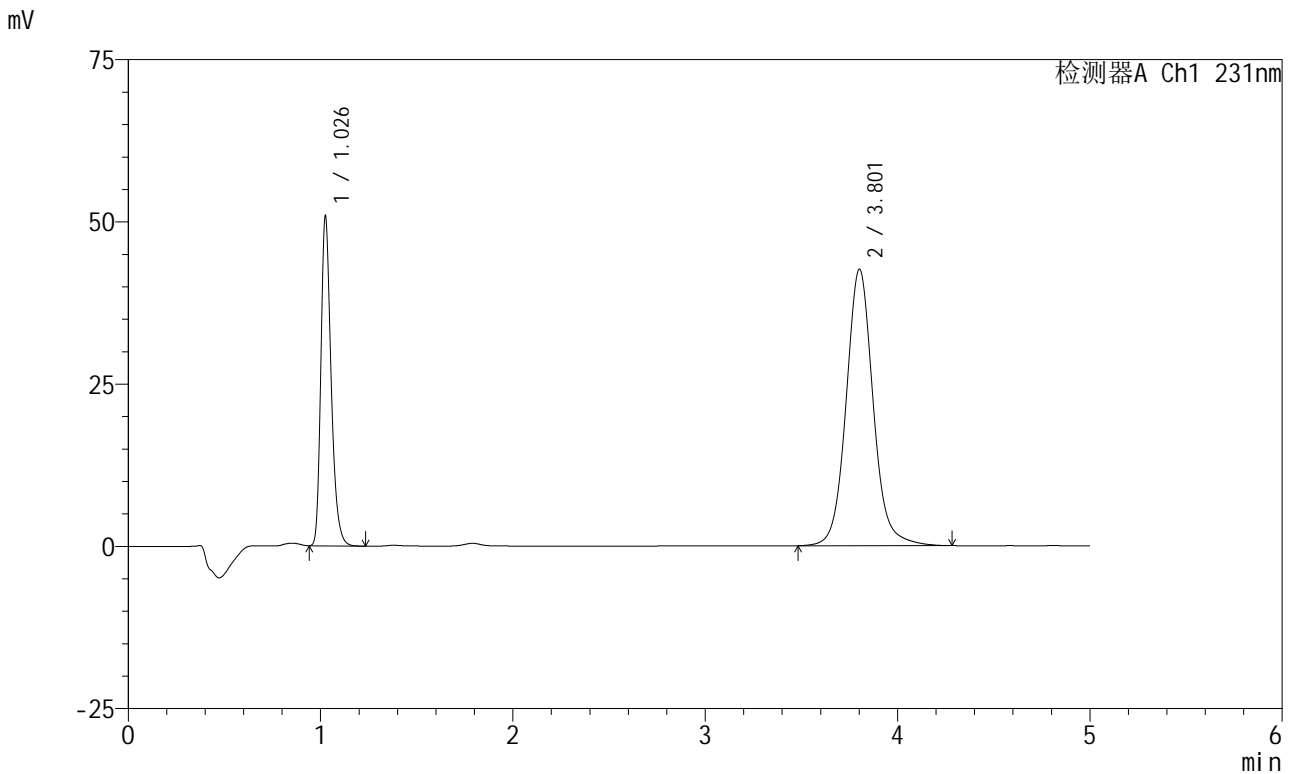


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1703-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:28:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	188113	31.134	50035	1831	1.291	--
2	3.801	416089	68.866	42532	3736	1.087	16.107
总计		604202	100.000	92567			

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-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

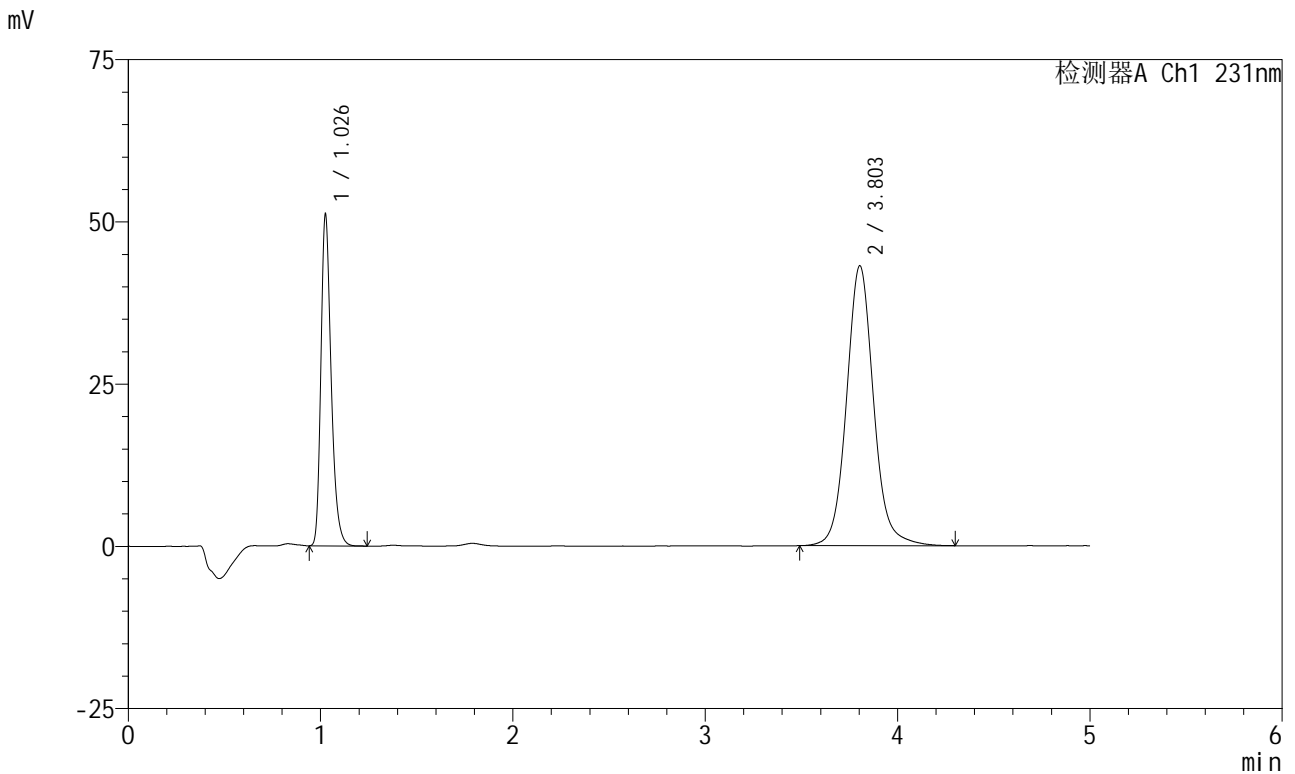


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1704-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/09 02:34:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.026	189132	30.978	50238	1834	1.291	--
2	3.803	421395	69.022	43124	3738	1.088	16.117
总计		610526	100.000	93362			

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-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

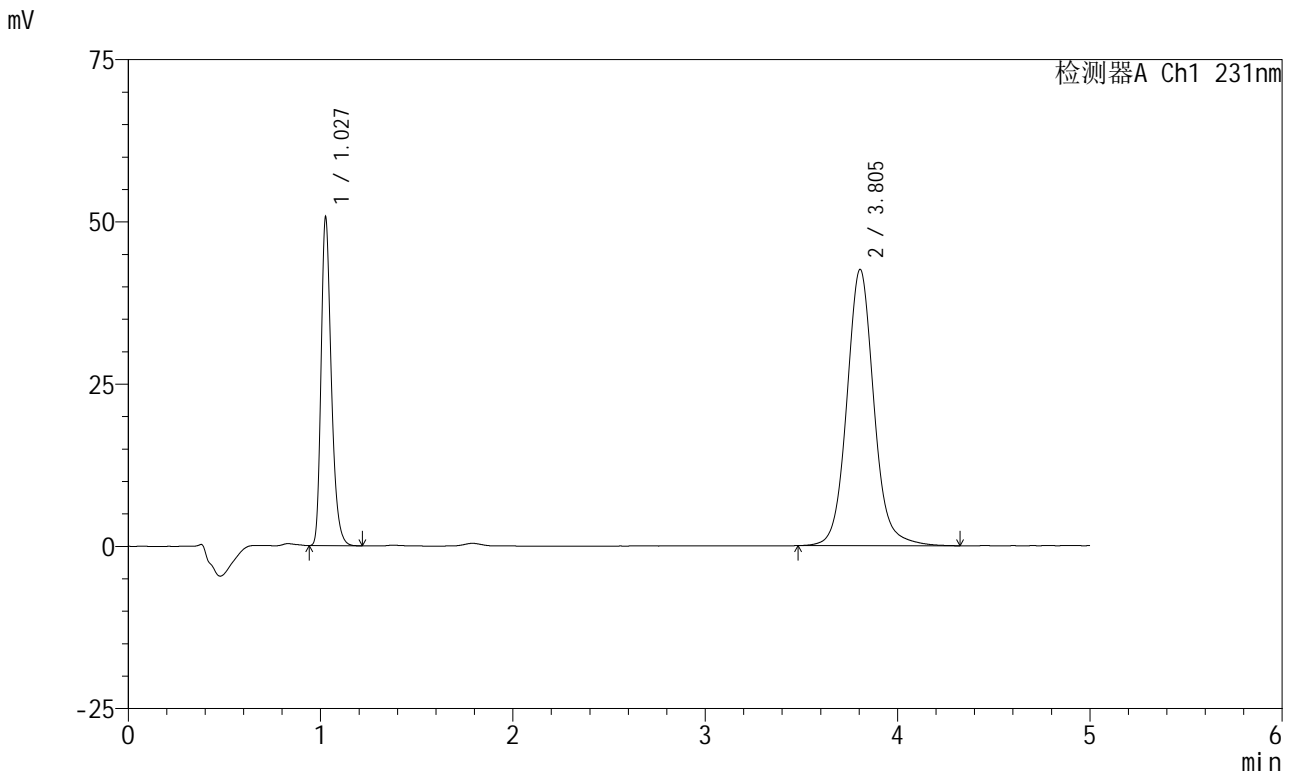


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1705-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:39:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	187277	31.001	50084	1835	1.287	--
2	3.805	416826	68.999	42590	3734	1.088	16.105
总计		604103	100.000	92674			

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-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

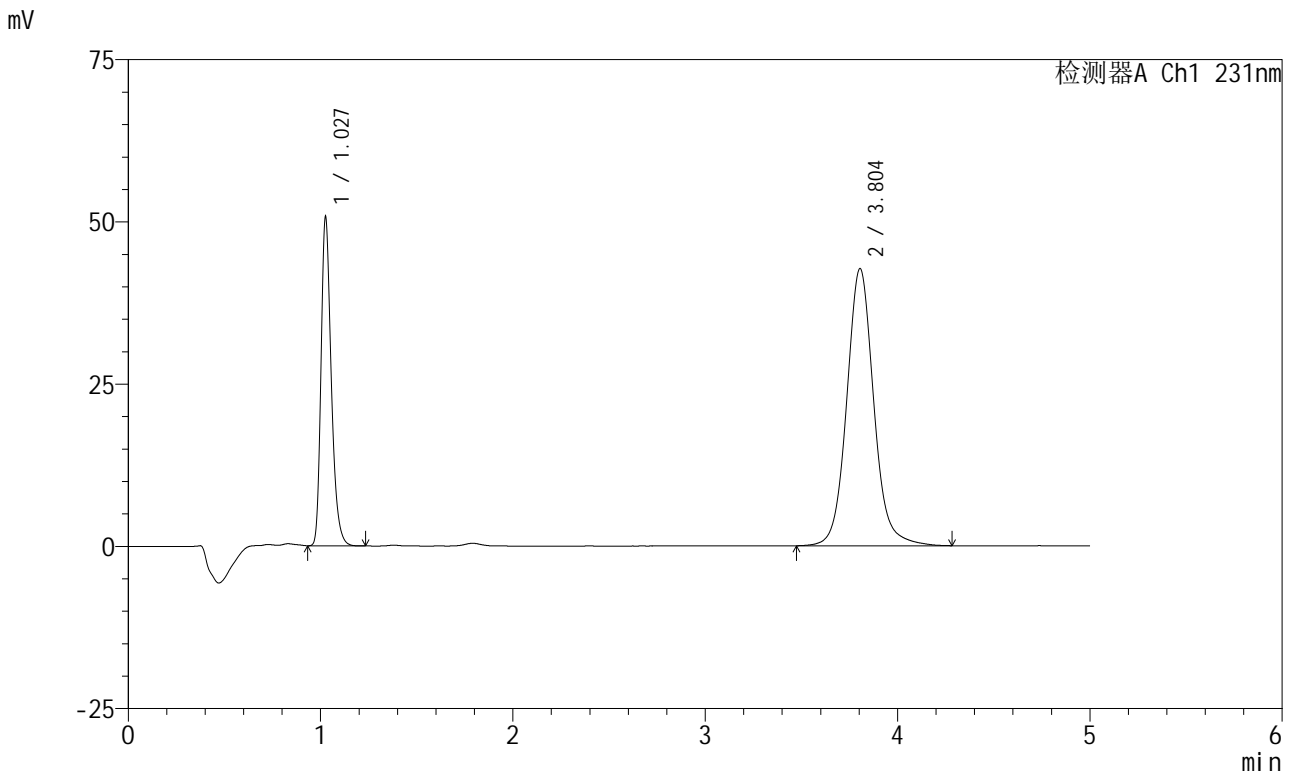


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1706-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:44:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.027	187537	31.001	50030	1834	1.289	--
2	3.804	417404	68.999	42700	3739	1.088	16.114
总计		604941	100.000	92730			

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-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

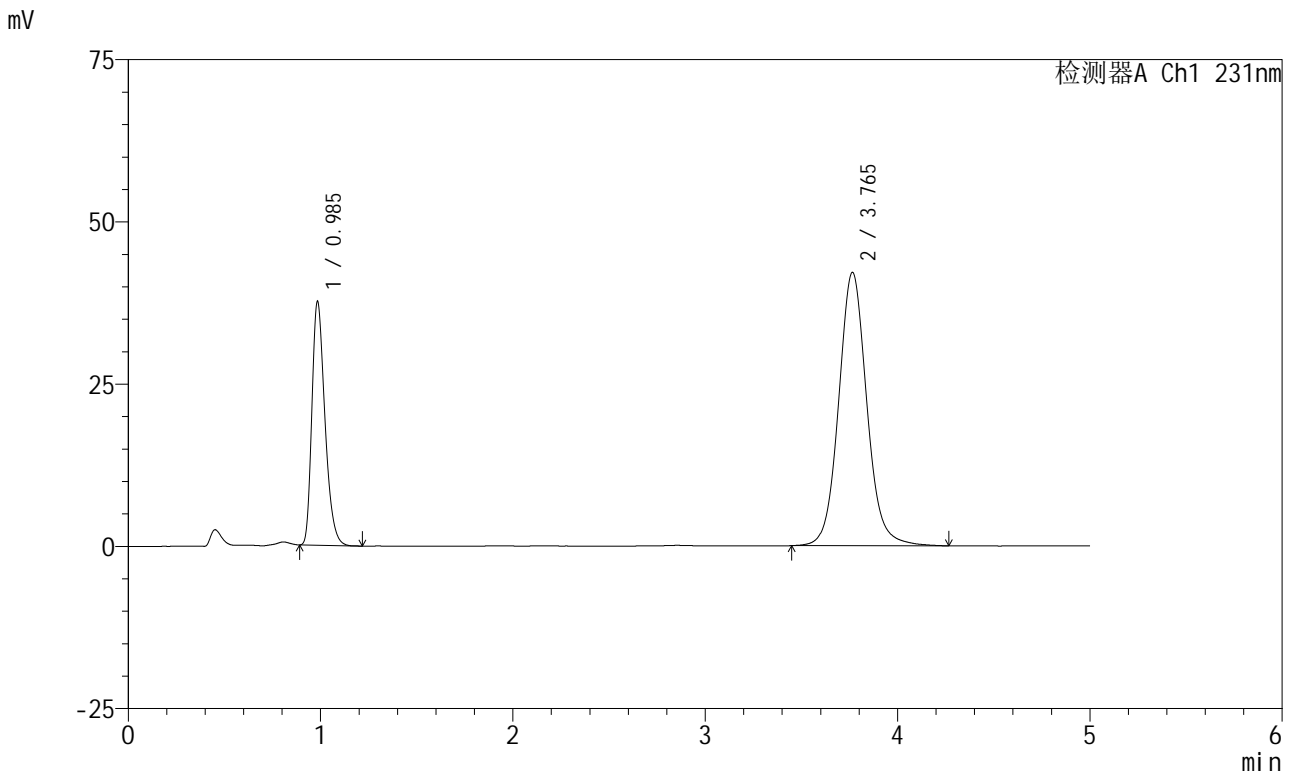


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1707-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:50:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.985	176961	29.249	37277	1024	1.325	--
2	3.765	428056	70.751	42118	3335	1.087	14.484
总计		605017	100.000	79395			

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-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

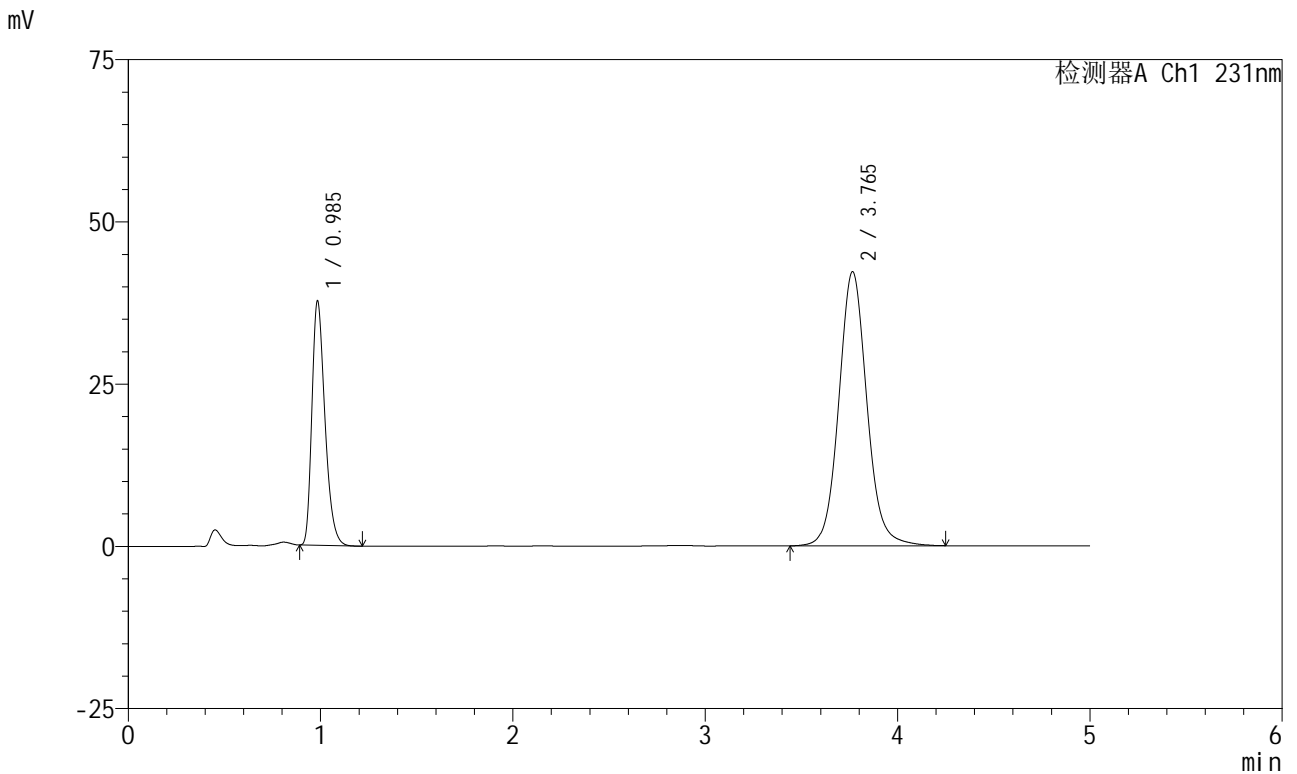


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1708-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.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 02:55:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:15:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	0.985	177471	29.266	37386	1024	1.327	--
2	3.765	428933	70.734	42231	3339	1.087	14.493
总计		606403	100.000	79617			

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-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2