



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

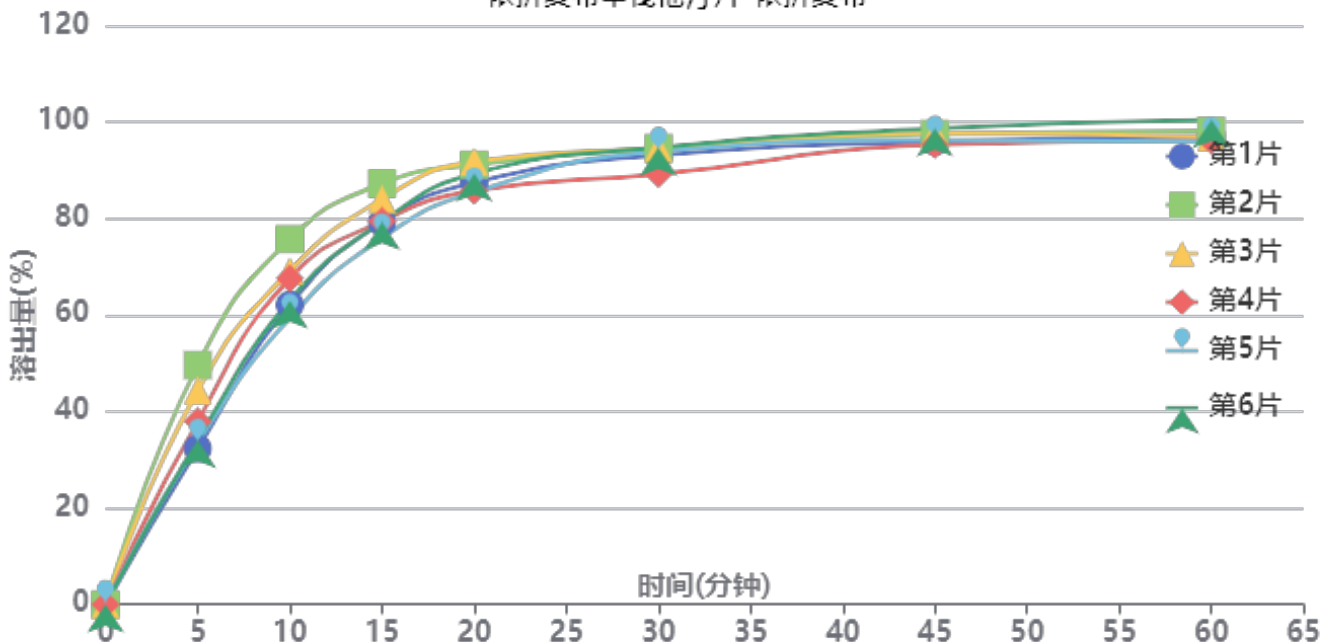
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.13	174486	174201	174629	174320	174206	174368	0.11
2	10.25	175561	175296				175428	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
17213.03	17114.93	0.41	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	61622	-	61622	32.312	38.62	18.03	32.31	38.62	18.03
	2	94609	-	94609	49.609			49.61		
	3	84591	-	84591	44.356			44.36		
	4	72447	-	72447	37.988			37.99		
	5	63654	-	63654	33.377			33.38		
	6	64950	-	64950	34.057			34.06		
10min	1	118083	-	118083	61.918	65.94	8.93	62.10	66.15	8.96
	2	143905	-	143905	75.458			75.73		
	3	131396	-	131396	68.899			69.14		
	4	128512	-	128512	67.386			67.60		
	5	112833	-	112833	59.165			59.35		
	6	119785	-	119785	62.810			63.00		
15min	1	150017	-	150017	78.663	80.26	4.96	79.19	80.85	5.01
	2	165022	-	165022	86.531			87.23		
	3	158977	-	158977	83.361			83.99		
	4	150383	-	150383	78.855			79.44		
	5	143819	-	143819	75.413			75.93		
	6	150202	-	150202	78.760			79.30		
20min	1	164948	-	164948	86.492	87.47	3.02	87.45	88.49	3.06
	2	171595	-	171595	89.977			91.15		
	3	173018	-	173018	90.723			91.82		
	4	161590	-	161590	84.731			85.75		
	5	161220	-	161220	84.537			85.47		
	6	168472	-	168472	88.340			89.32		
30min	1	174878	-	174878	91.699	91.84	2.30	93.14	93.36	2.29
	2	177252	-	177252	92.944			94.62		
	3	177287	-	177287	92.962			94.56		
	4	167217	-	167217	87.682			89.18		
	5	176432	-	176432	92.514			93.92		
	6	177828	-	177828	93.246			94.71		
45min	1	179247	-	179247	93.990	94.87	1.31	95.94	96.90	1.32
	2	181810	-	181810	95.334			97.53		
	3	182282	-	182282	95.581			97.69		
	4	177910	-	177910	93.289			95.27		
	5	179912	-	179912	94.338			96.26		
	6	184416	-	184416	96.700			98.68		
60min	1	180441	-	180441	94.616	94.90	1.73	97.09	97.45	1.71
	2	181926	-	181926	95.394			98.12		
	3	179755	-	179755	94.256			96.90		
	4	178654	-	178654	93.679			96.18		
	5	178330	-	178330	93.509			95.95		
	6	186772	-	186772	97.935			100.46		
极限	1	182058	-	182058	95.464	95.51	1.81	98.46	98.58	1.76
	2	181505	-	181505	95.174			98.43		
	3	180639	-	180639	94.720			97.89		
	4	179565	-	179565	94.156			97.18		
	5	180450	-	180450	94.620			97.58		
	6	188621	-	188621	98.905			101.97		



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

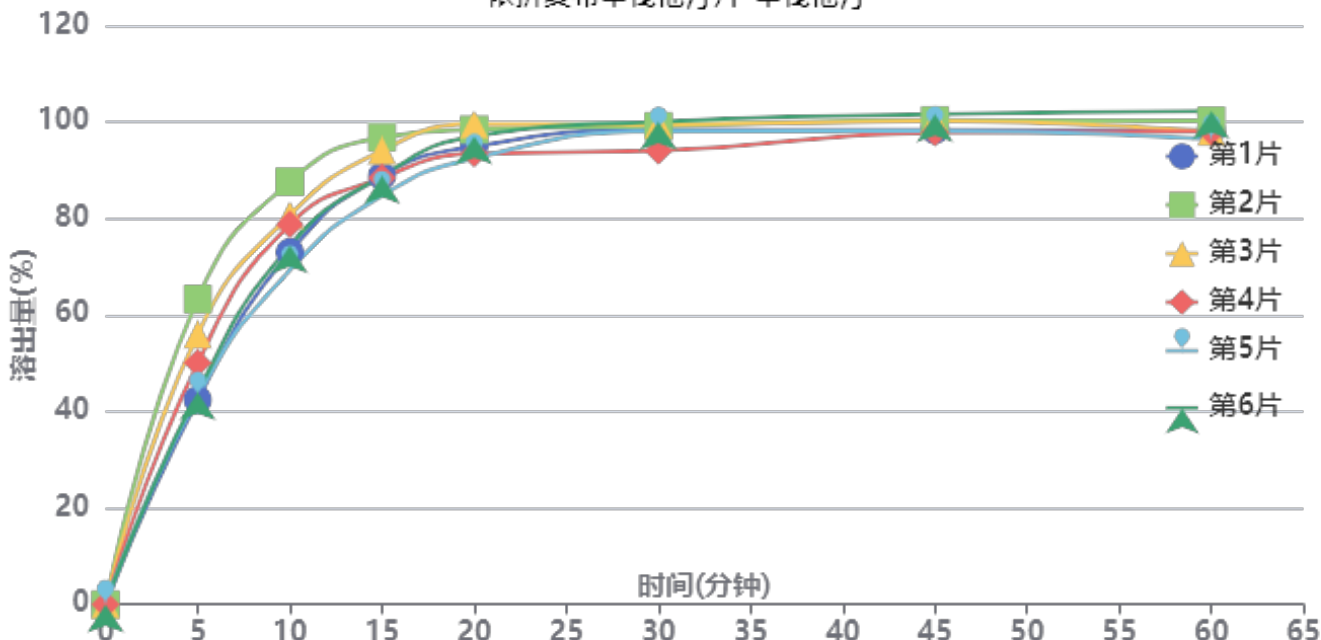
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	420051	419678	418500	418990	418062	419056	0.20
2	11.05	419752	419191				419472	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
38269.95	37961.27	0.58	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	180403	-	180403	42.385	49.81	16.90	42.39	49.82	16.89
	2	269427	-	269427	63.301			63.30		
	3	238355	-	238355	56.001			56.00		
	4	213139	-	213139	50.076			50.08		
	5	183638	-	183638	43.145			43.15		
	6	187177	-	187177	43.977			43.98		
10min	1	309753	-	309753	72.776	77.03	8.38	73.01	77.30	8.41
	2	371445	-	371445	87.270			87.62		
	3	342284	-	342284	80.419			80.73		
	4	334022	-	334022	78.477			78.76		
	5	293958	-	293958	69.065			69.30		
	6	315600	-	315600	74.149			74.39		
15min	1	375449	-	375449	88.211	89.60	4.80	88.85	90.30	4.84
	2	408535	-	408535	95.984			96.82		
	3	397315	-	397315	93.348			94.11		
	4	373391	-	373391	87.727			88.44		
	5	358078	-	358078	84.129			84.75		
	6	375385	-	375385	88.196			88.85		
20min	1	399222	-	399222	93.796	94.78	2.89	94.93	95.99	2.94
	2	413169	-	413169	97.073			98.44		
	3	418321	-	418321	98.283			99.56		
	4	392645	-	392645	92.251			93.45		
	5	389060	-	389060	91.408			92.50		
	6	408131	-	408131	95.889			97.04		
30min	1	411821	-	411821	96.756	96.46	2.21	98.41	98.19	2.19
	2	413869	-	413869	97.237			99.15		
	3	415419	-	415419	97.601			99.42		
	4	392996	-	392996	92.333			94.05		
	5	410649	-	410649	96.481			98.08		
	6	418679	-	418679	98.367			100.05		
45min	1	409282	-	409282	96.160	97.16	1.52	98.35	99.42	1.54
	2	416768	-	416768	97.918			100.37		
	3	416455	-	416455	97.845			100.21		
	4	406939	-	406939	95.609			97.84		
	5	408638	-	408638	96.008			98.14		
	6	423071	-	423071	99.399			101.62		
60min	1	406534	-	406534	95.514	96.06	2.09	98.24	98.87	2.08
	2	413900	-	413900	97.245			100.24		
	3	404784	-	404784	95.103			98.01		
	4	405469	-	405469	95.264			98.02		
	5	399165	-	399165	93.783			96.45		
	6	423357	-	423357	99.466			102.24		
极限	1	398295	-	398295	93.578	95.66	2.33	96.83	99.00	2.30
	2	409950	-	409950	96.317			99.85		
	3	404471	-	404471	95.029			98.47		
	4	403640	-	403640	94.834			98.12		
	5	401784	-	401784	94.398			97.59		
	6	424883	-	424883	99.825			103.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本

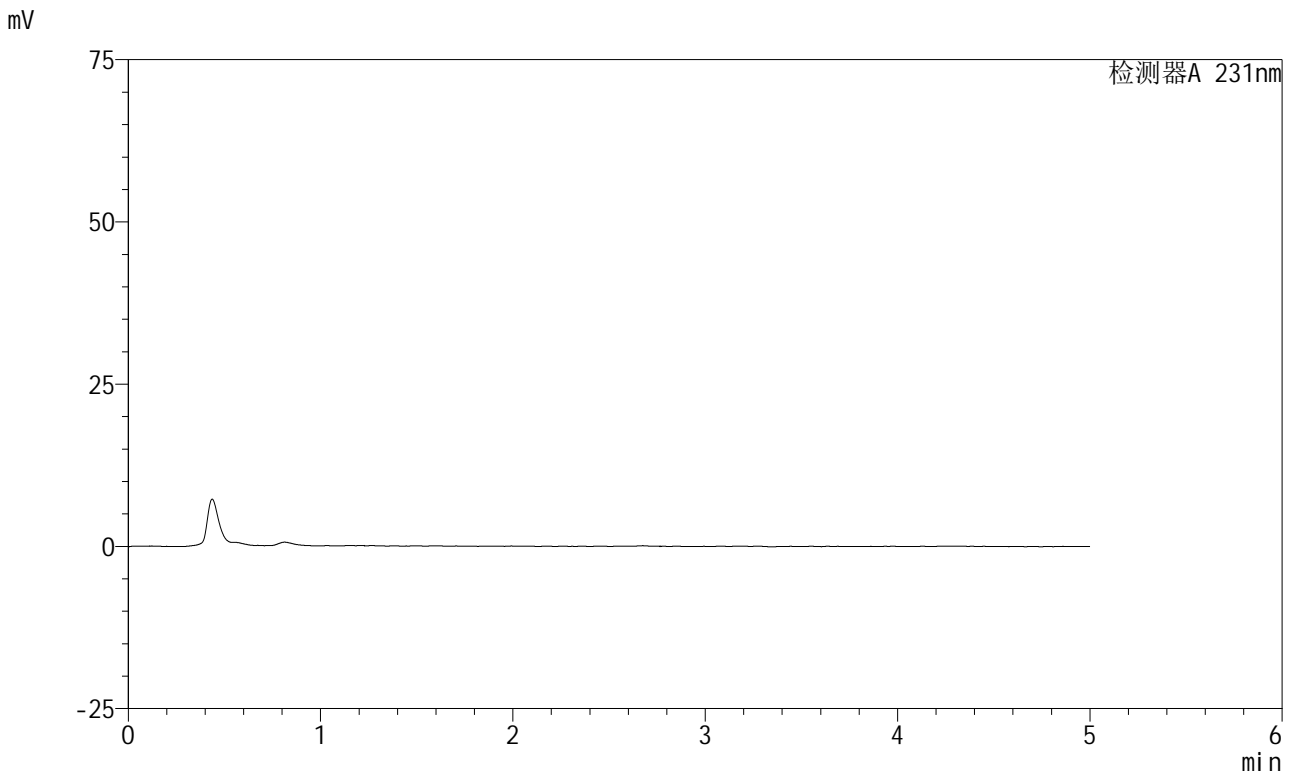


SMF-4036

<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 - 0-151/28-410-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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-SDS品牌麦克林-桨法-50转
 溶剂

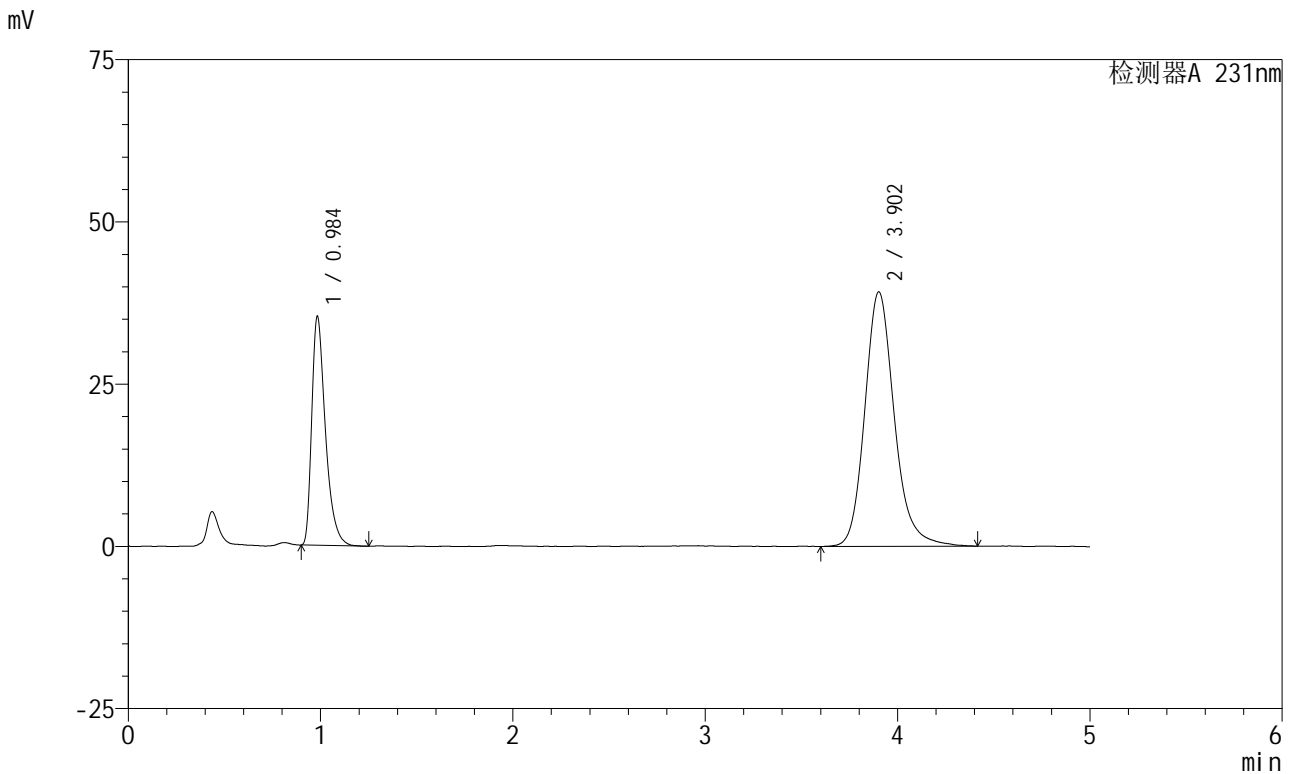


SMF-4036

<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 - 0-151/28-411-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

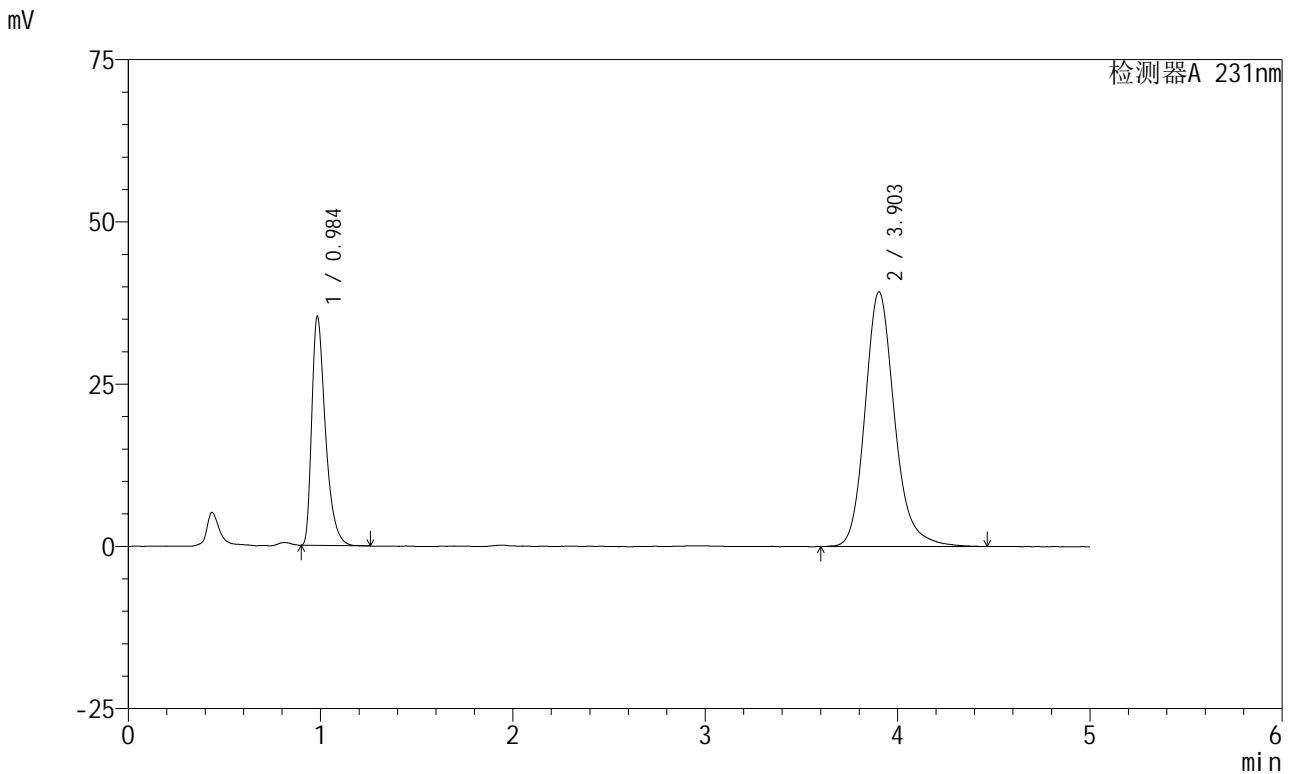
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	174486	29.348	35005	962	1.459	--
2	3.902	420051	70.652	39203	3295	1.184	14.635
总计		594537	100.000	74208			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-151/28-412-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

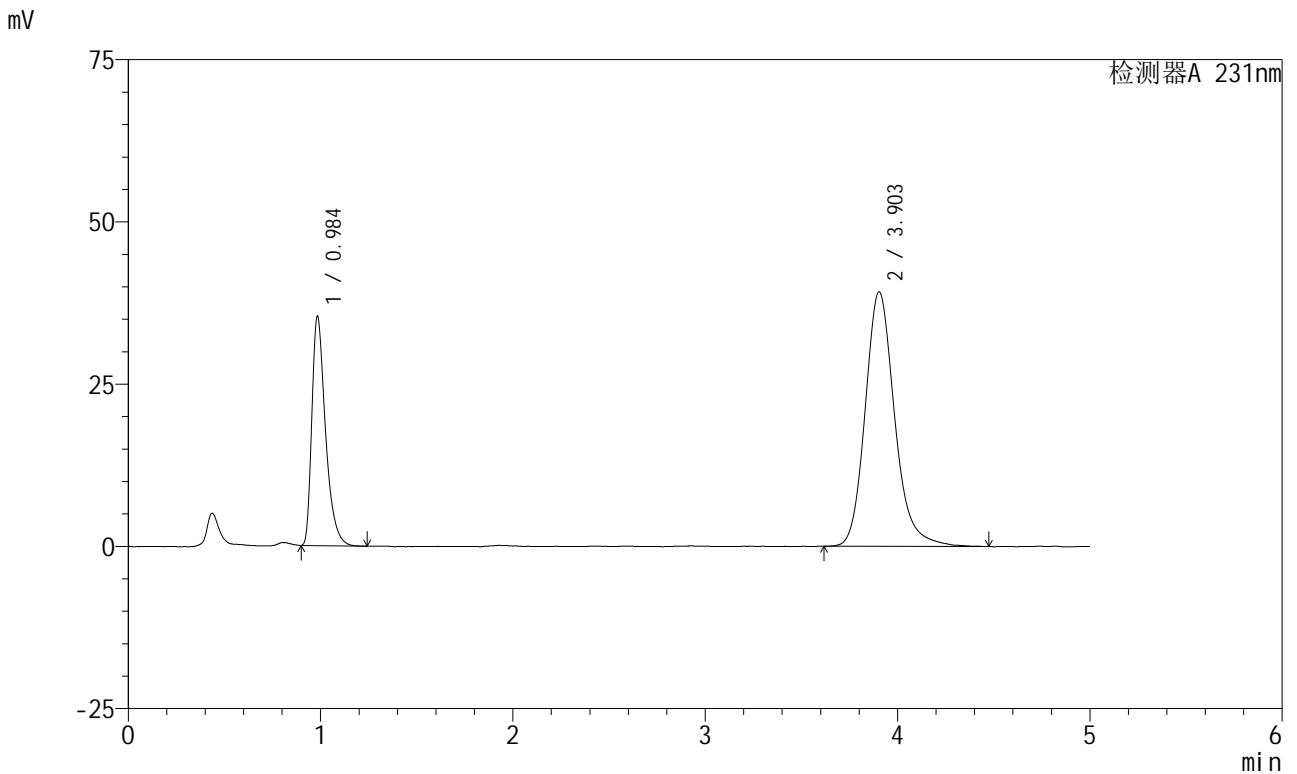
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	174201	29.333	34992	962	1.457	--
2	3.903	419678	70.667	39236	3293	1.187	14.634
总计		593879	100.000	74228			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50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 - 0-151/28-413-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/12 08:26:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

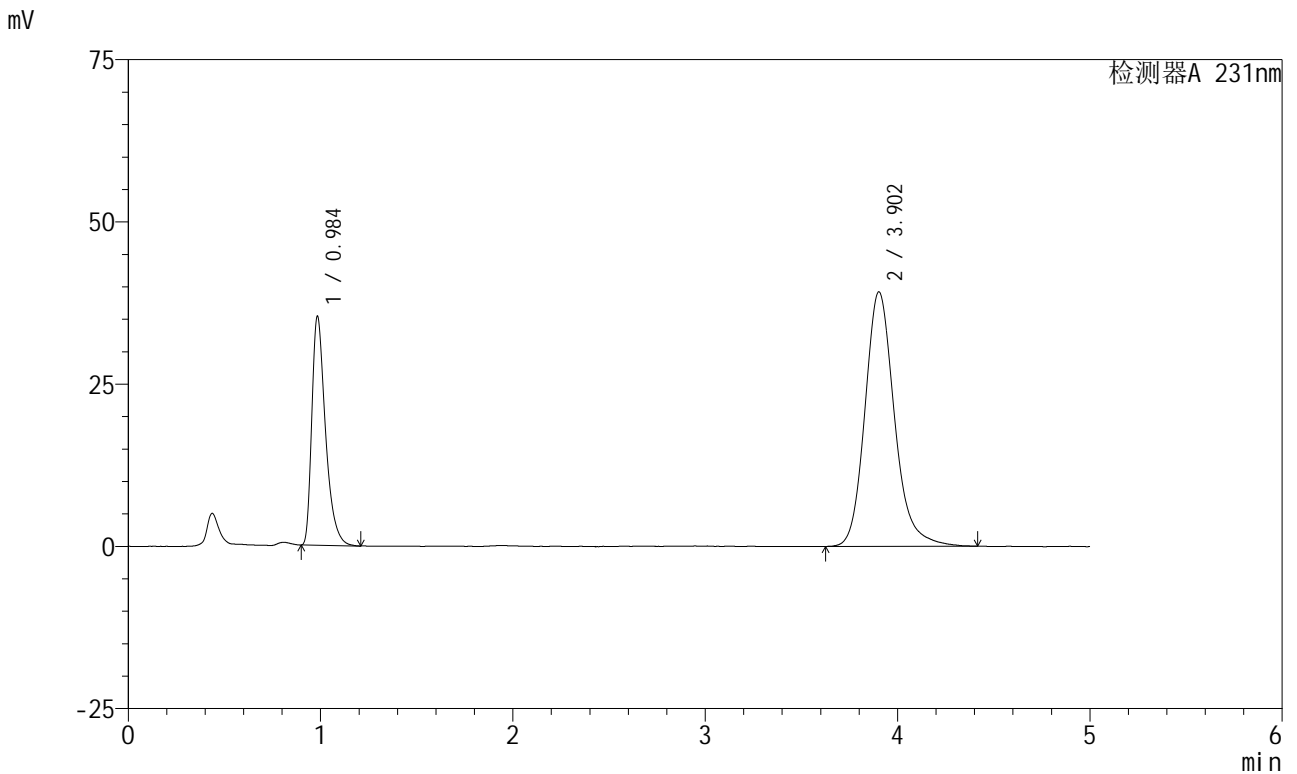
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	174629	29.442	35049	966	1.461	--
2	3.903	418500	70.558	39219	3299	1.186	14.650
总计		593129	100.000	74268			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-151/28-414-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	174320	29.381	34980	960	1.456	--
2	3.902	418990	70.619	39206	3287	1.188	14.616
总计		593310	100.000	74186			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

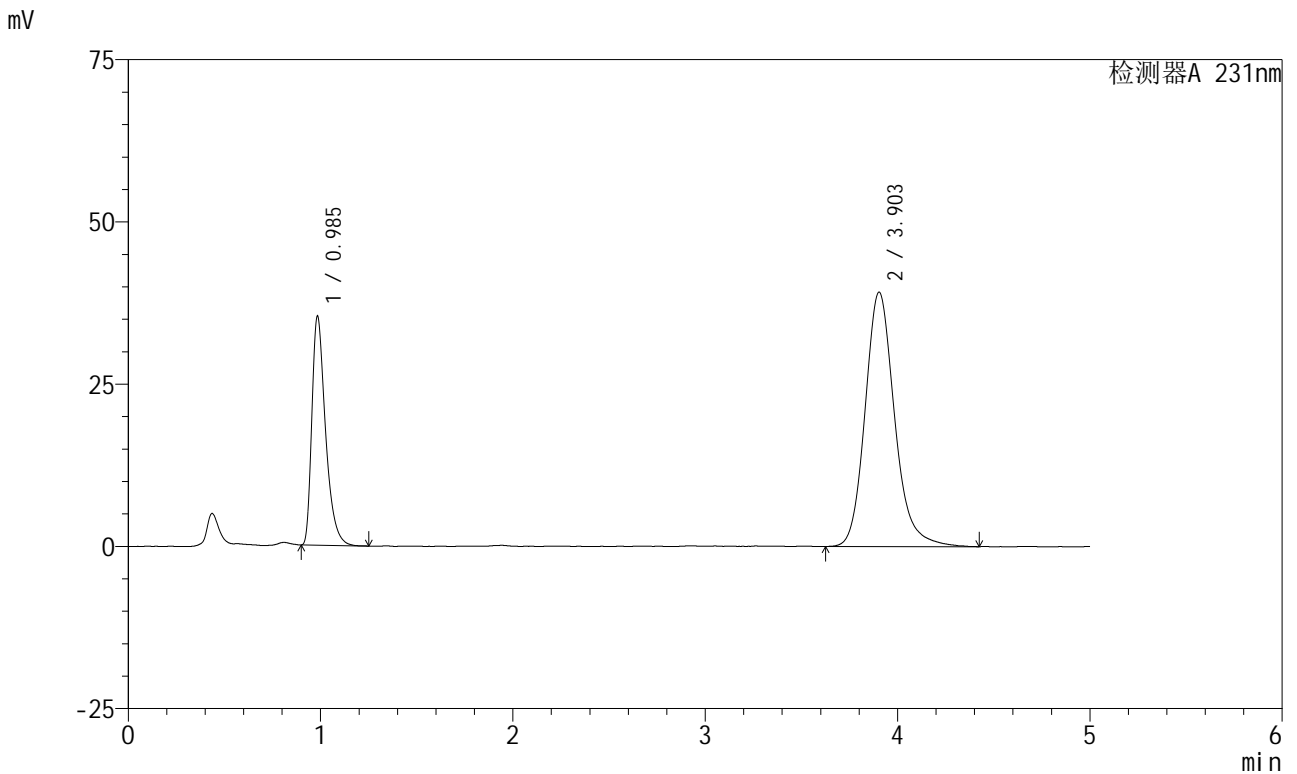


SMF-4036

<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 - 0-151/28-415-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 16:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:26:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	174206	29.413	35020	966	1.453	--
2	3.903	418062	70.587	39199	3296	1.180	14.642
总计		592269	100.000	74219			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

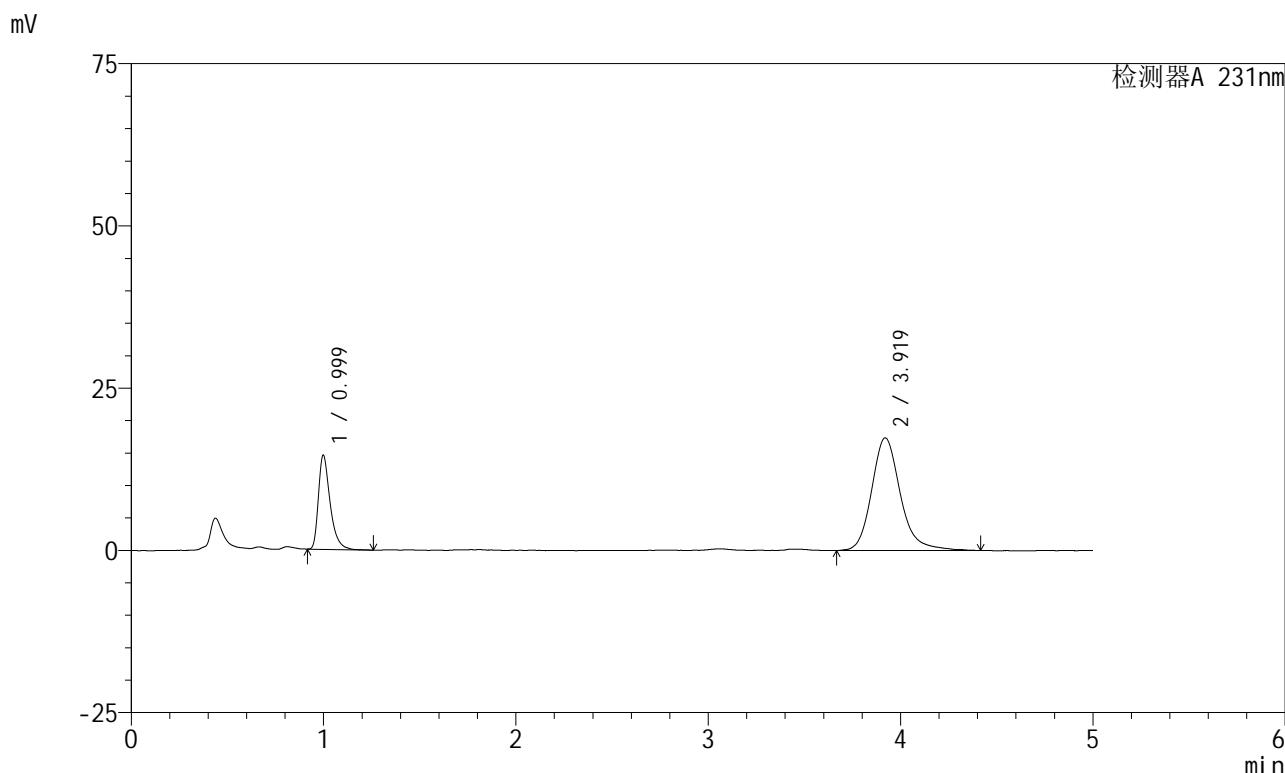


SMF-4036

<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 - 0-151/28-416-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	61622	25.461	14458	1364	1.441	--
2	3.919	180403	74.539	17344	3574	1.206	15.767
总计		242026	100.000	31803			

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-SDS品牌麦克林-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

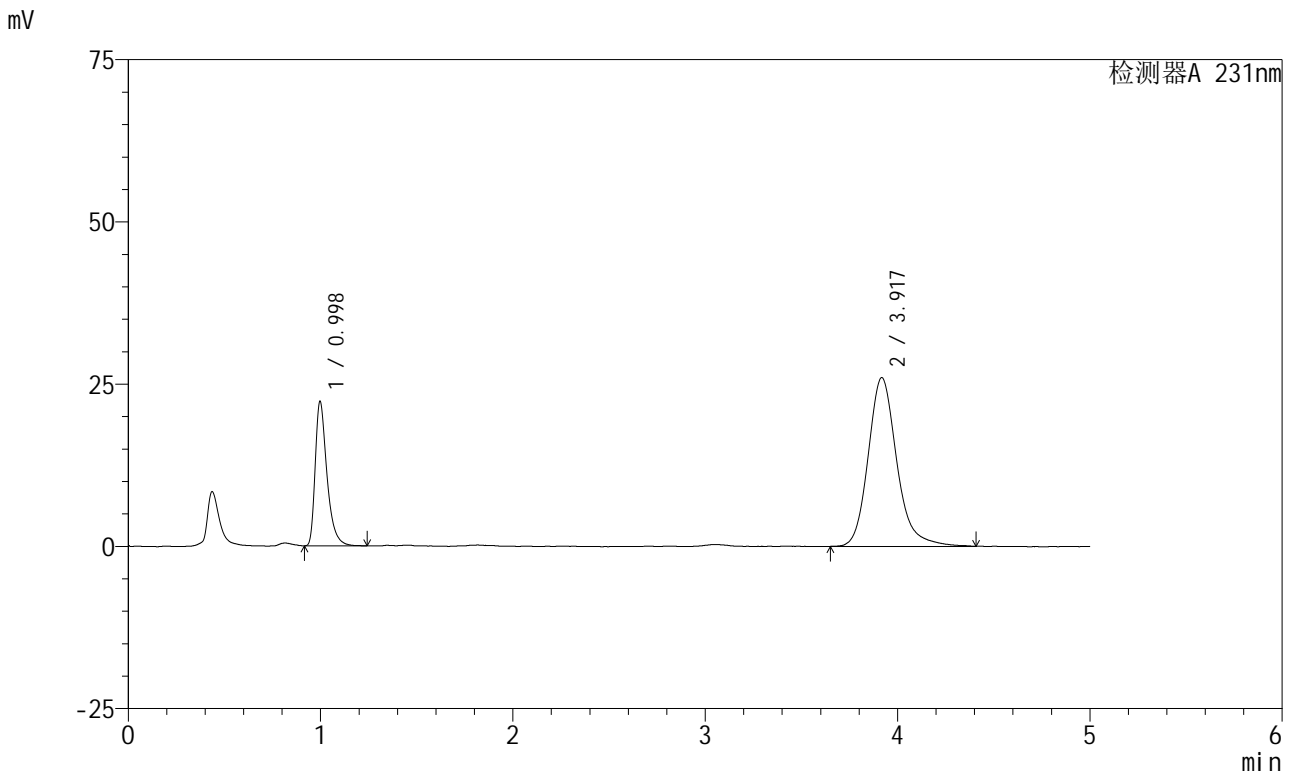


SMF-4036

<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 - 0-151/28-417-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	94609	25.989	22243	1356	1.444	--
2	3.917	269427	74.011	25963	3561	1.198	15.738
总计		364036	100.000	48206			

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-SDS品牌麦克林-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

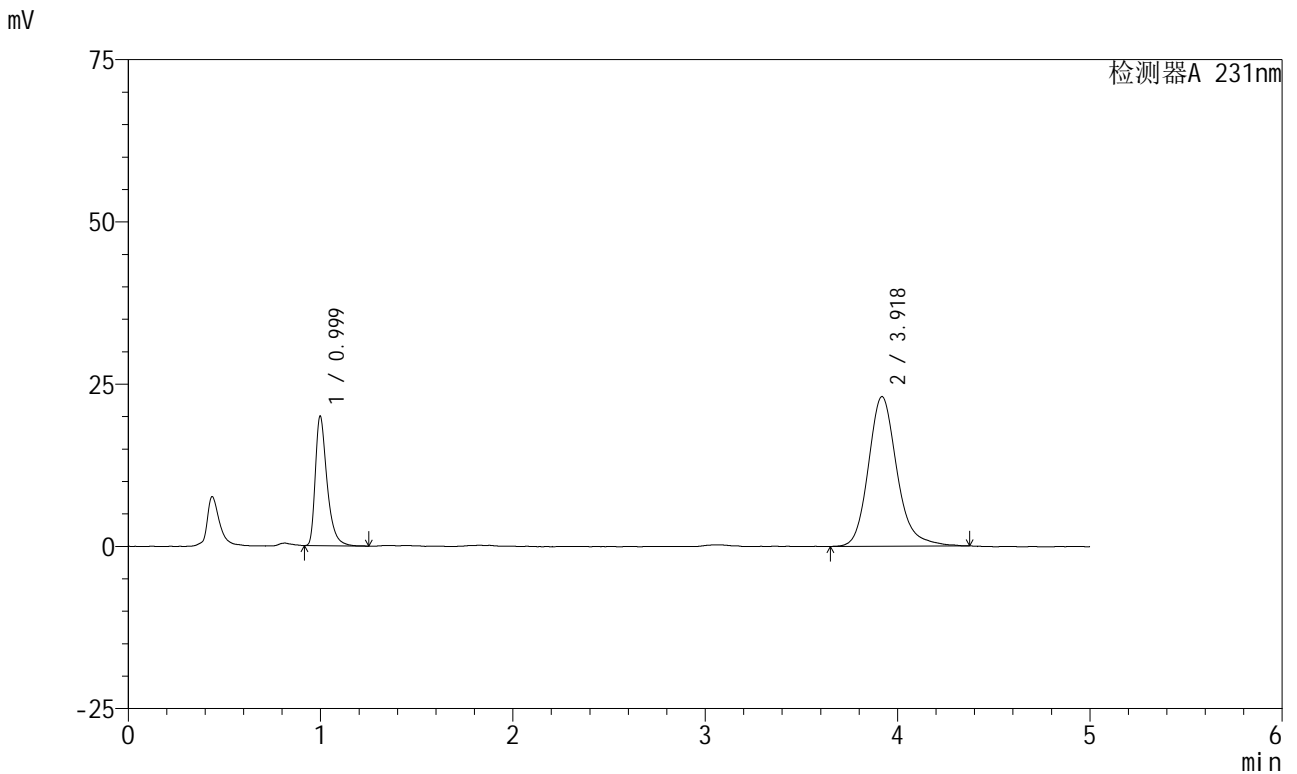


SMF-4036

<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 - 0-151/28-418-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	84591	26.193	19924	1370	1.439	--
2	3.918	238355	73.807	23045	3567	1.189	15.767
总计		322945	100.000	42969			

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-SDS品牌麦克林-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

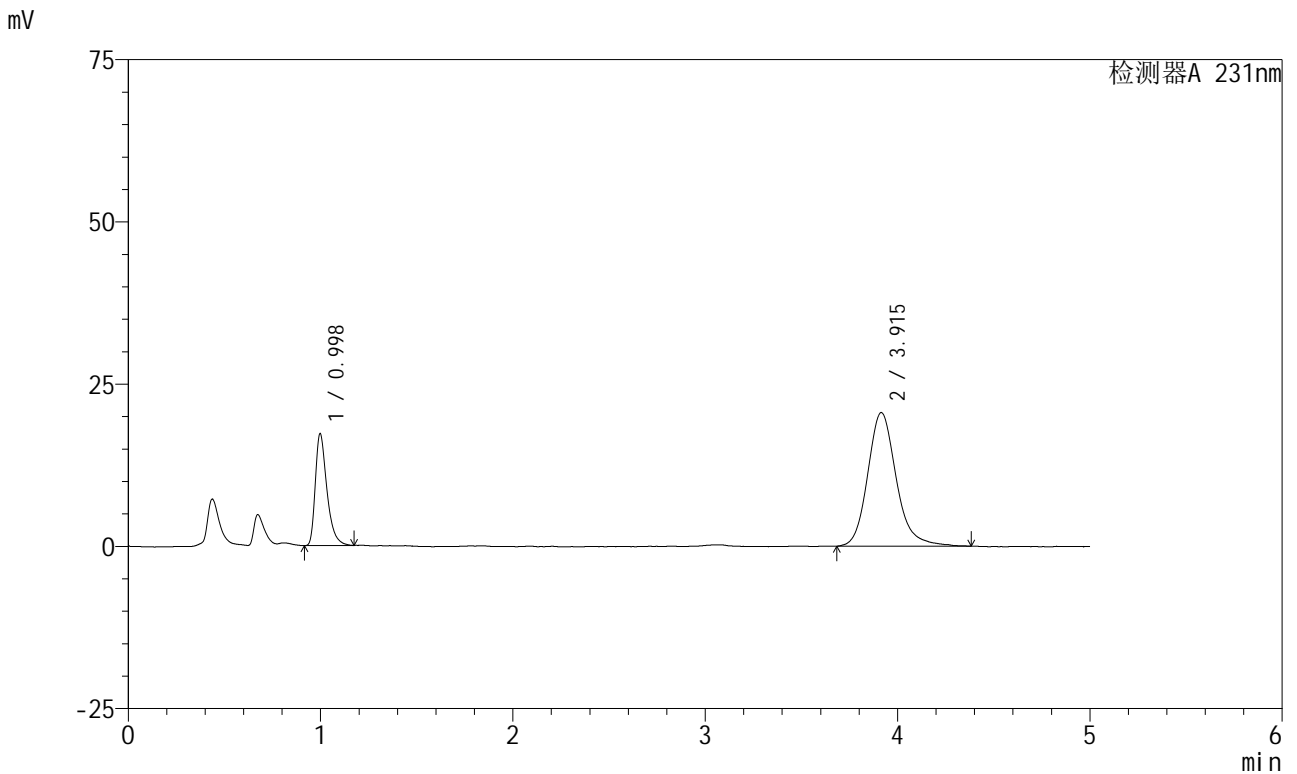


SMF-4036

<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 - 0-151/28-419-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:03 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	72447	25.368	17220	1375	1.428	--
2	3.915	213139	74.632	20597	3532	1.187	15.712
总计		285586	100.000	37816			

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-SDS品牌麦克林-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

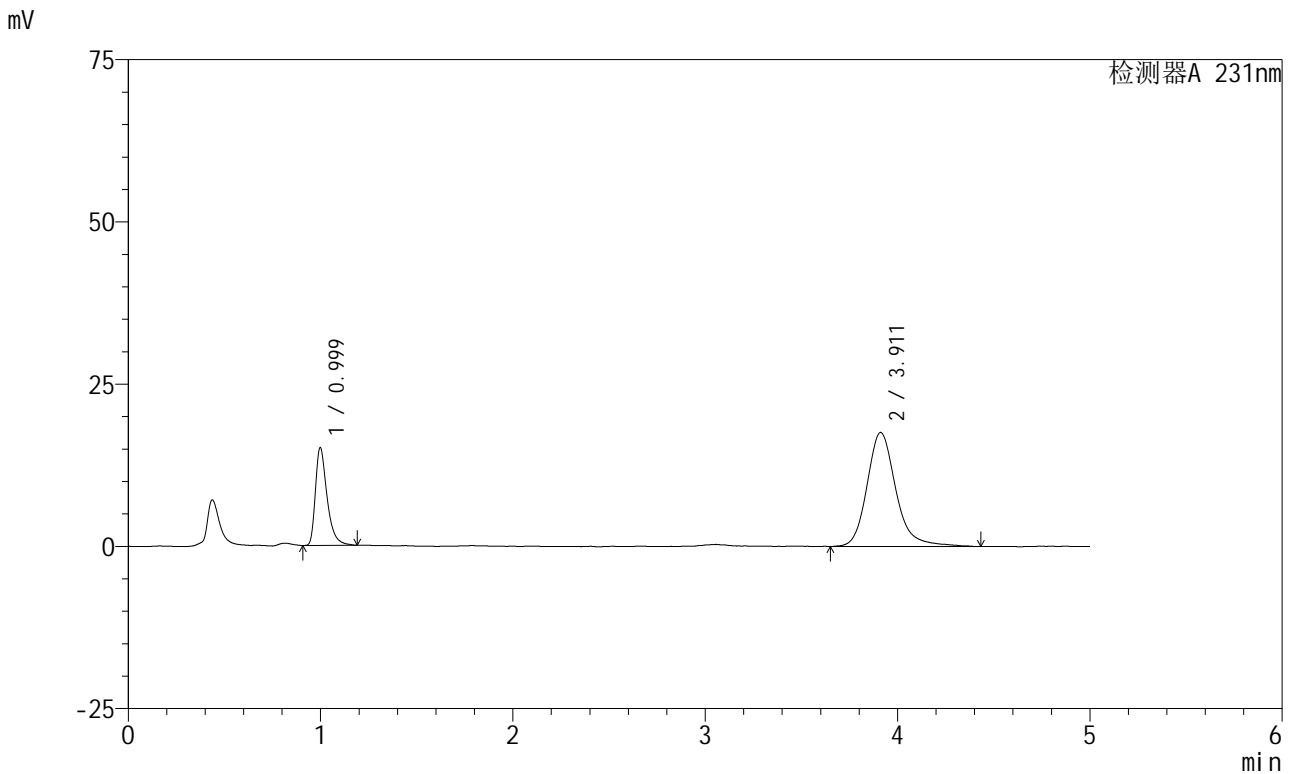


SMF-4036

<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 - 0-151/28-420-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	63654	25.741	15029	1380	1.444	--
2	3.911	183638	74.259	17569	3531	1.207	15.707
总计		247292	100.000	32598			

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-SDS品牌麦克林-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

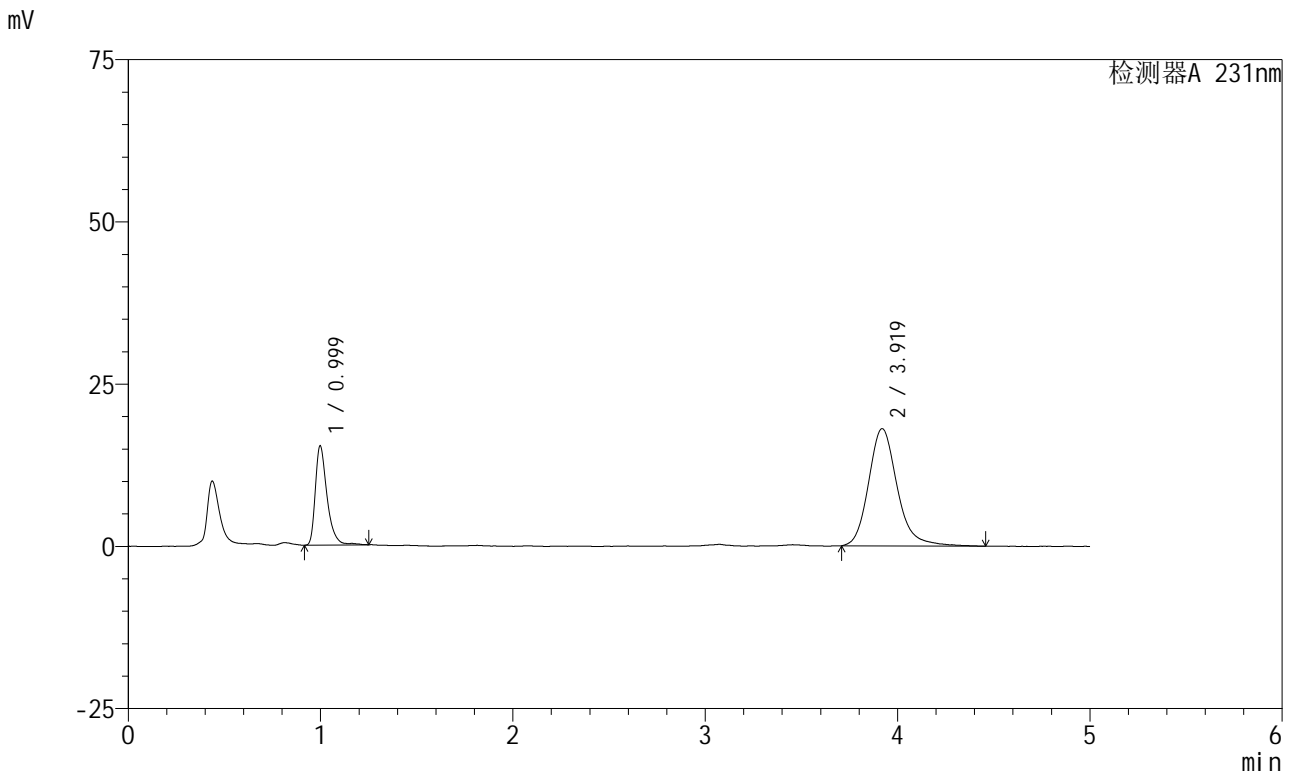


SMF-4036

<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 - 0-151/28-421-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	64950	25.761	15264	1379	1.417	--
2	3.919	187177	74.239	18061	3571	1.193	15.790
总计		252126	100.000	33324			

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-SDS品牌麦克林-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

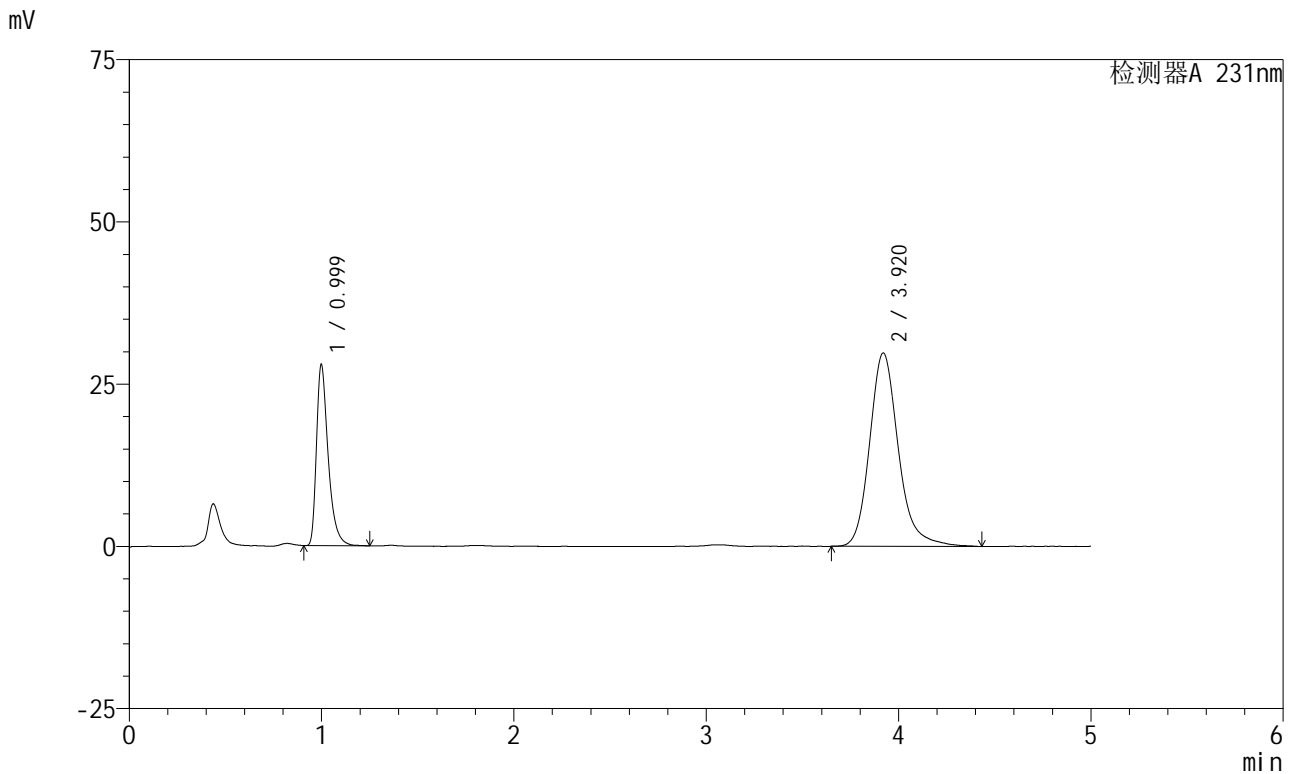


SMF-4036

<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 - 0-151/28-422-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:11 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	118083	27.600	27781	1372	1.451	--
2	3.920	309753	72.400	29792	3529	1.200	15.708
总计		427835	100.000	57573			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

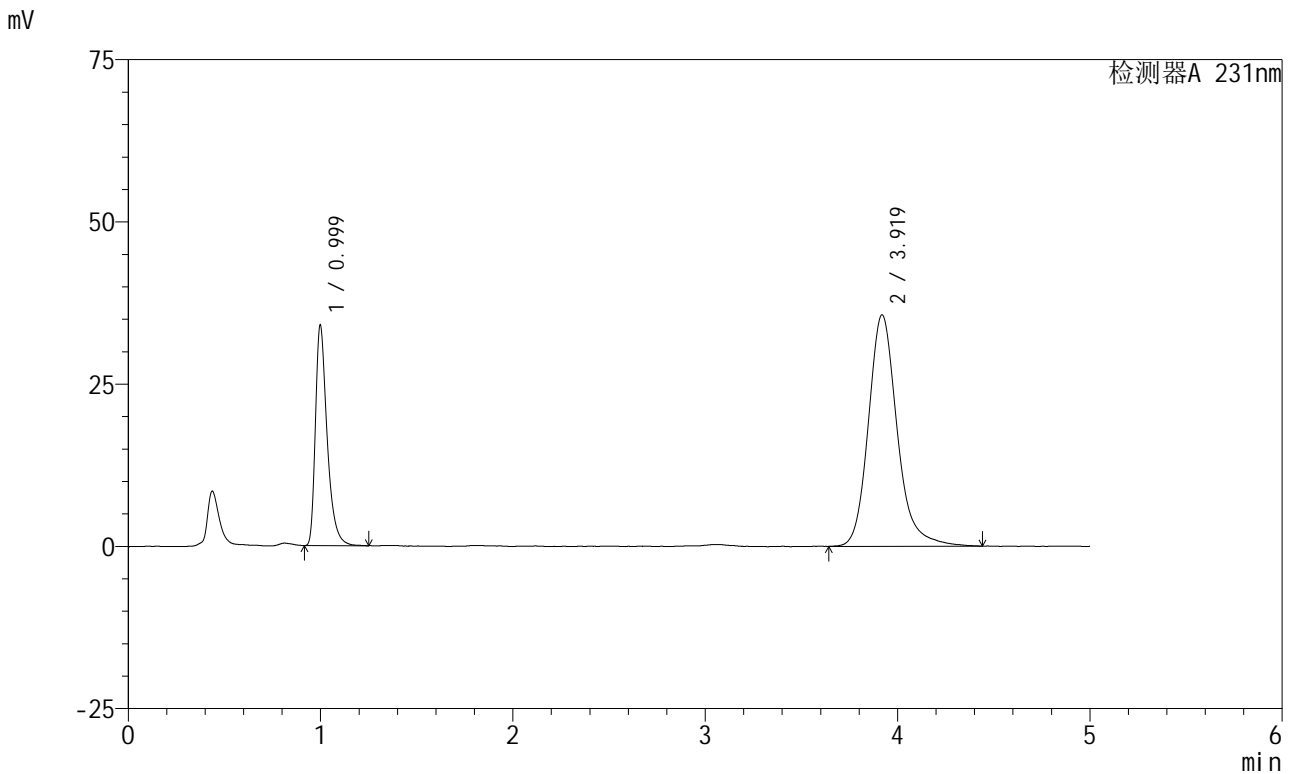


SMF-4036

<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 - 0-151/28-423-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	143905	27.924	33858	1372	1.443	--
2	3.919	371445	72.076	35638	3529	1.195	15.707
总计		515350	100.000	69496			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

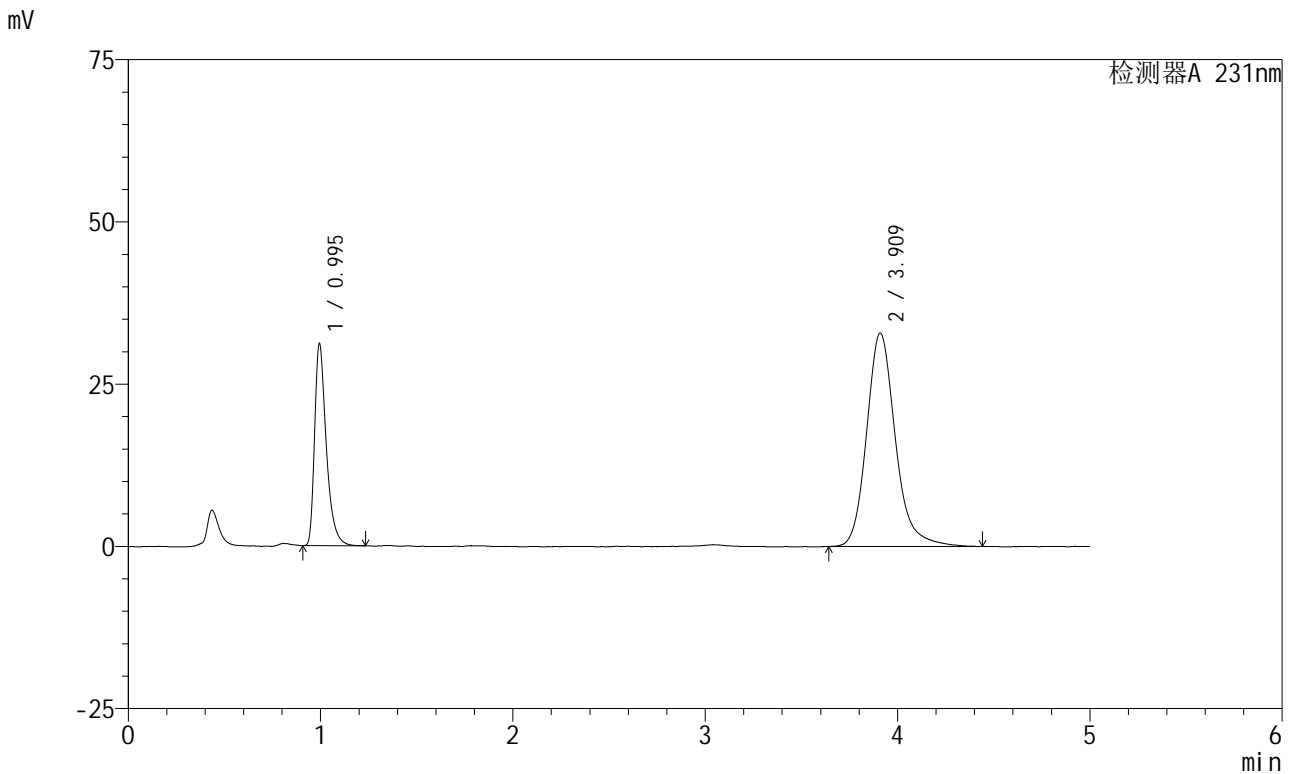


SMF-4036

<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 - 0-151/28-424-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	131396	27.739	31025	1364	1.442	--
2	3.909	342284	72.261	32841	3511	1.198	15.683
总计		473680	100.000	63866			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

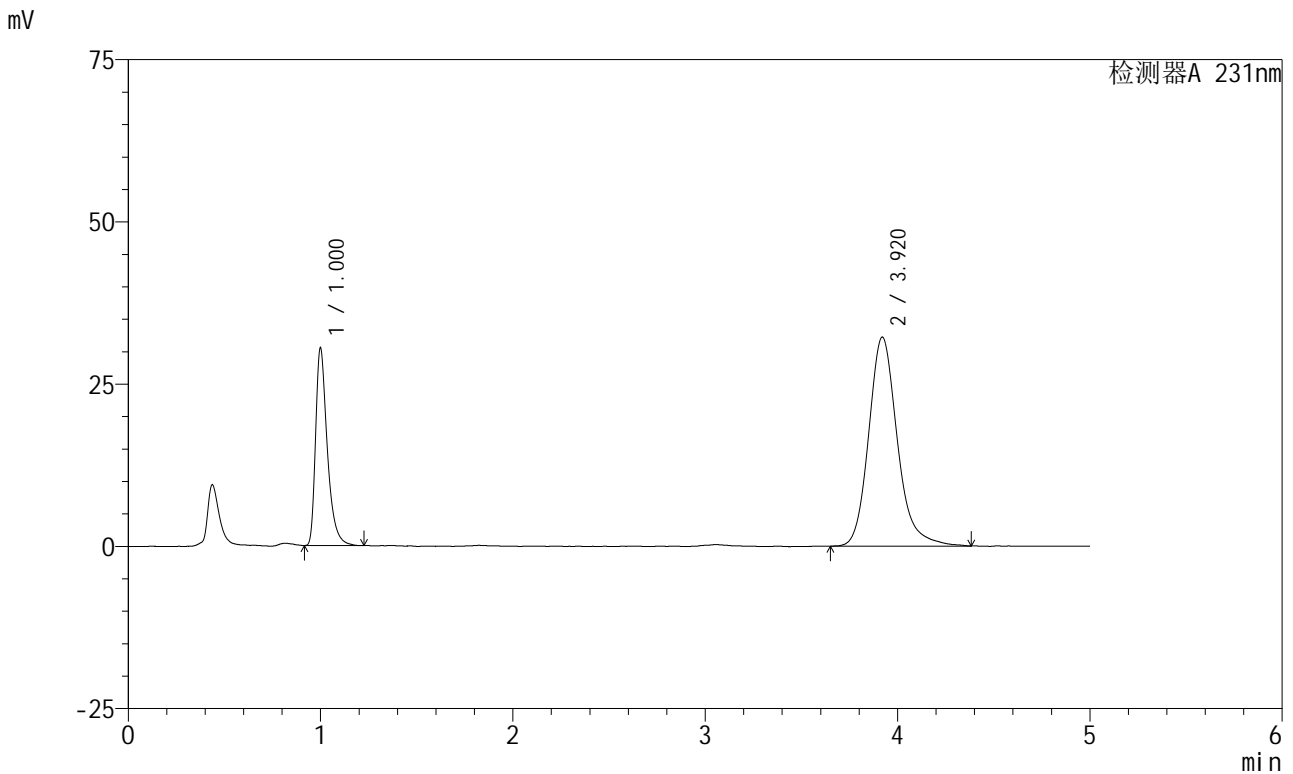


SMF-4036

<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 - 0-151/28-425-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/12 08:27:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	128512	27.784	30213	1380	1.443	--
2	3.920	334022	72.216	32211	3536	1.194	15.727
总计		462534	100.000	62424			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

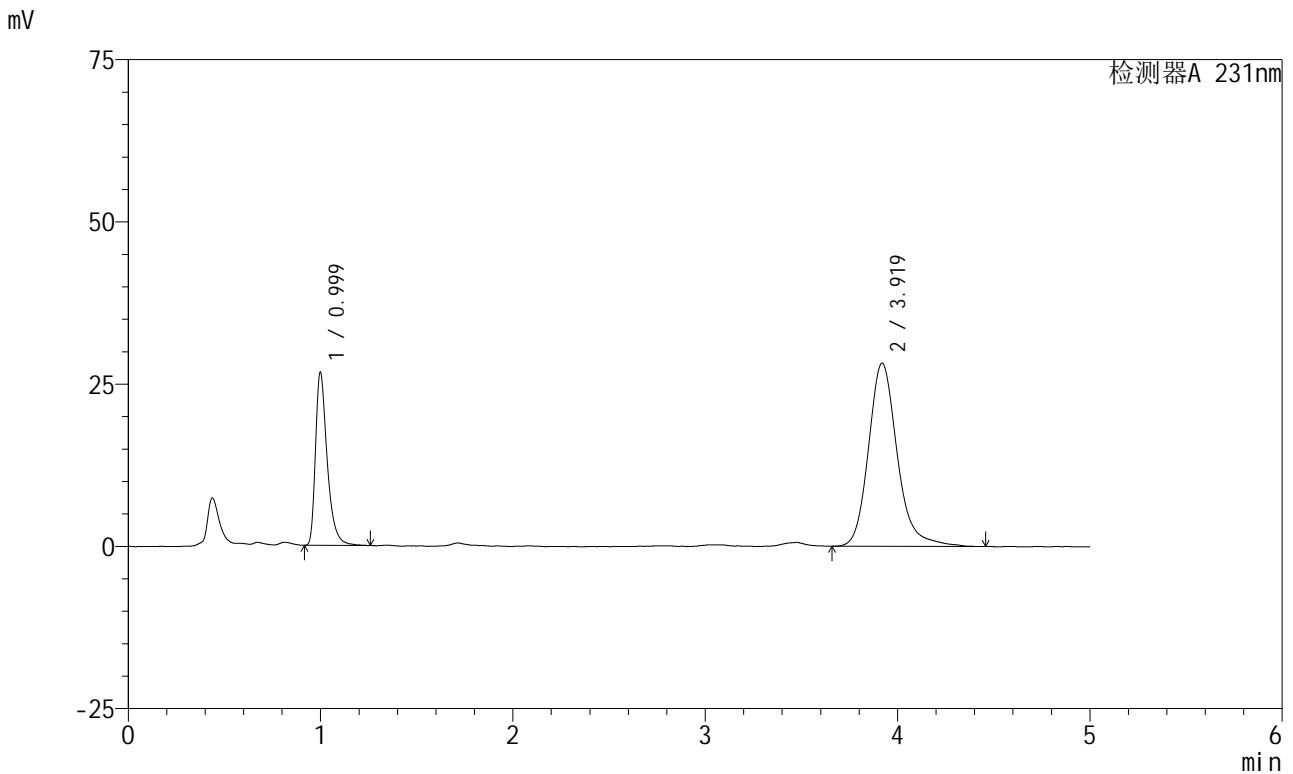


SMF-4036

<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 - 0-151/28-426-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 17:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	112833	27.737	26526	1384	1.446	--
2	3.919	293958	72.263	28208	3560	1.201	15.773
总计		406791	100.000	54734			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

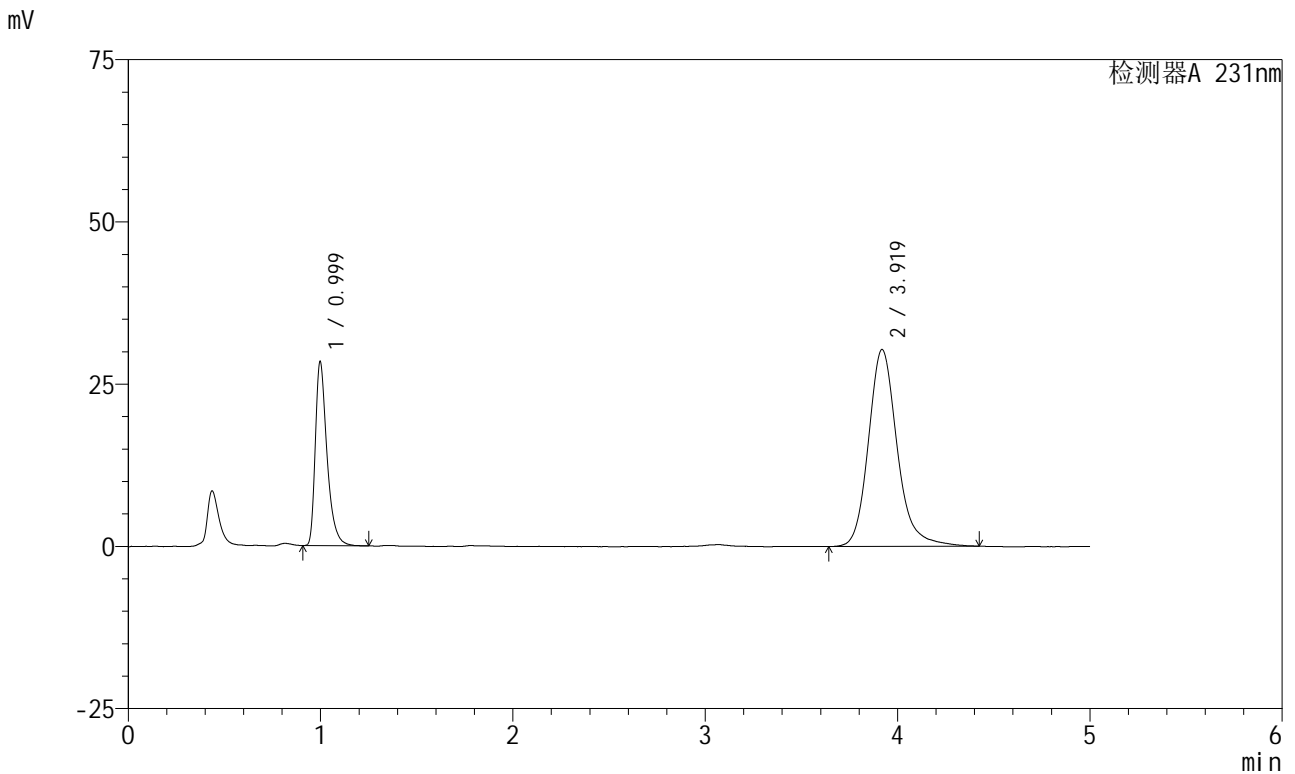


SMF-4036

<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 - 0-151/28-427-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	119785	27.512	28292	1371	1.438	--
2	3.919	315600	72.488	30322	3540	1.190	15.728
总计		435384	100.000	58614			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

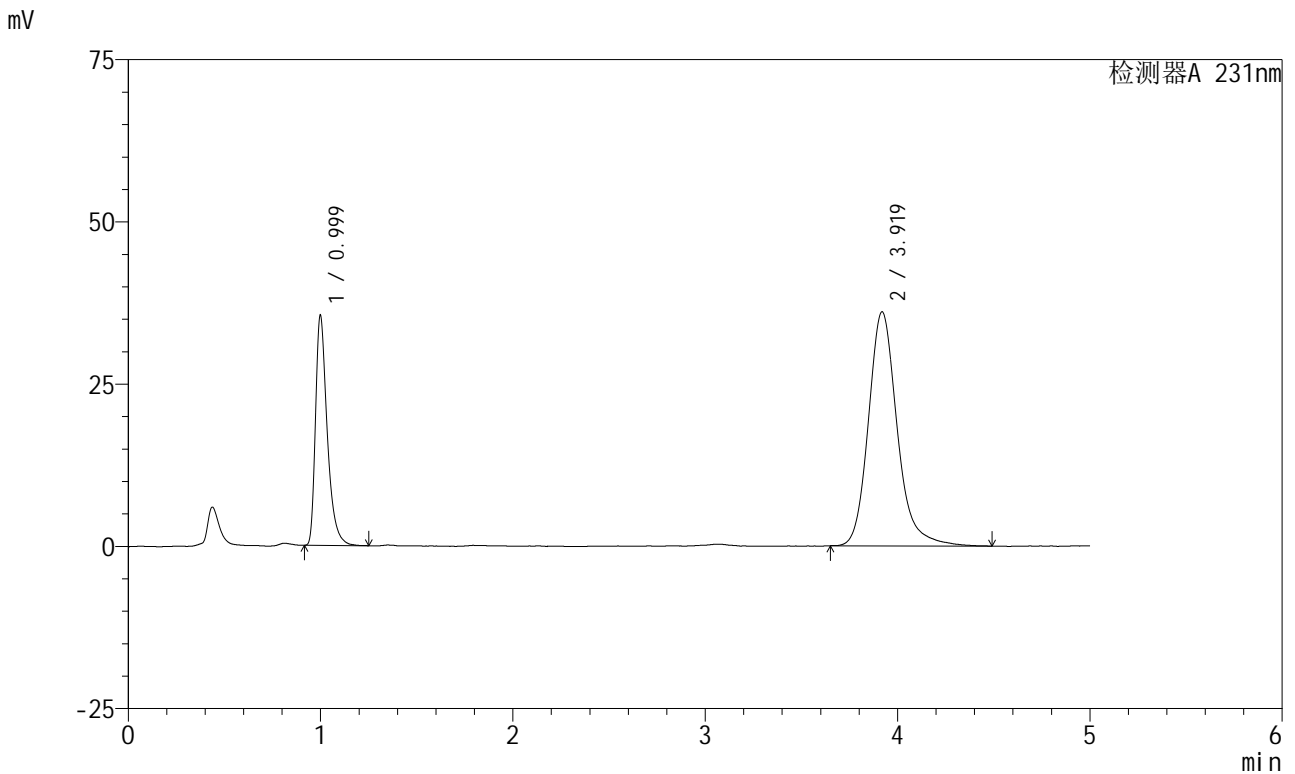


SMF-4036

<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 - 0-151/28-428-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/11 18:07:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	150017	28.549	35256	1372	1.446	--
2	3.919	375449	71.451	36046	3548	1.199	15.733
总计		525466	100.000	71302			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

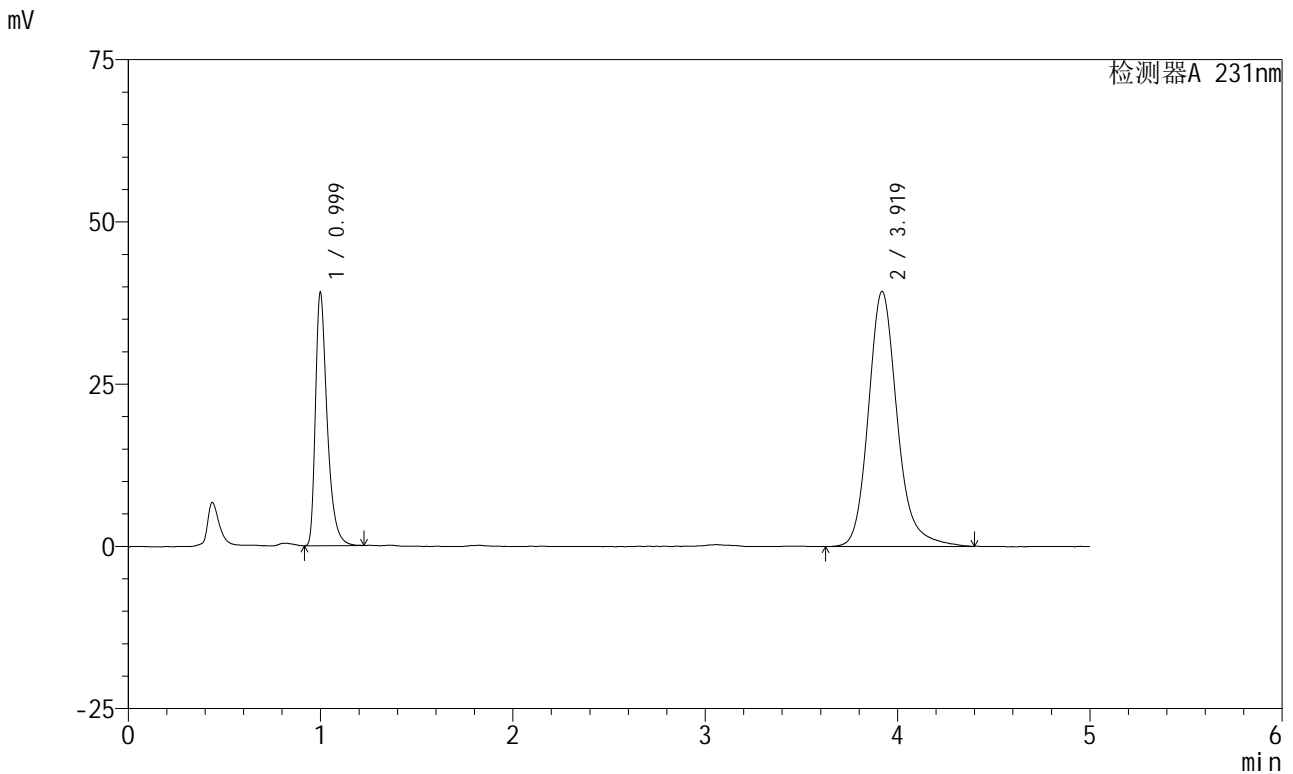


SMF-4036

<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 - 0-151/28-429-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/12 08:27:30 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	165022	28.772	38835	1372	1.440	--
2	3.919	408535	71.228	39262	3538	1.189	15.718
总计		573557	100.000	78097			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

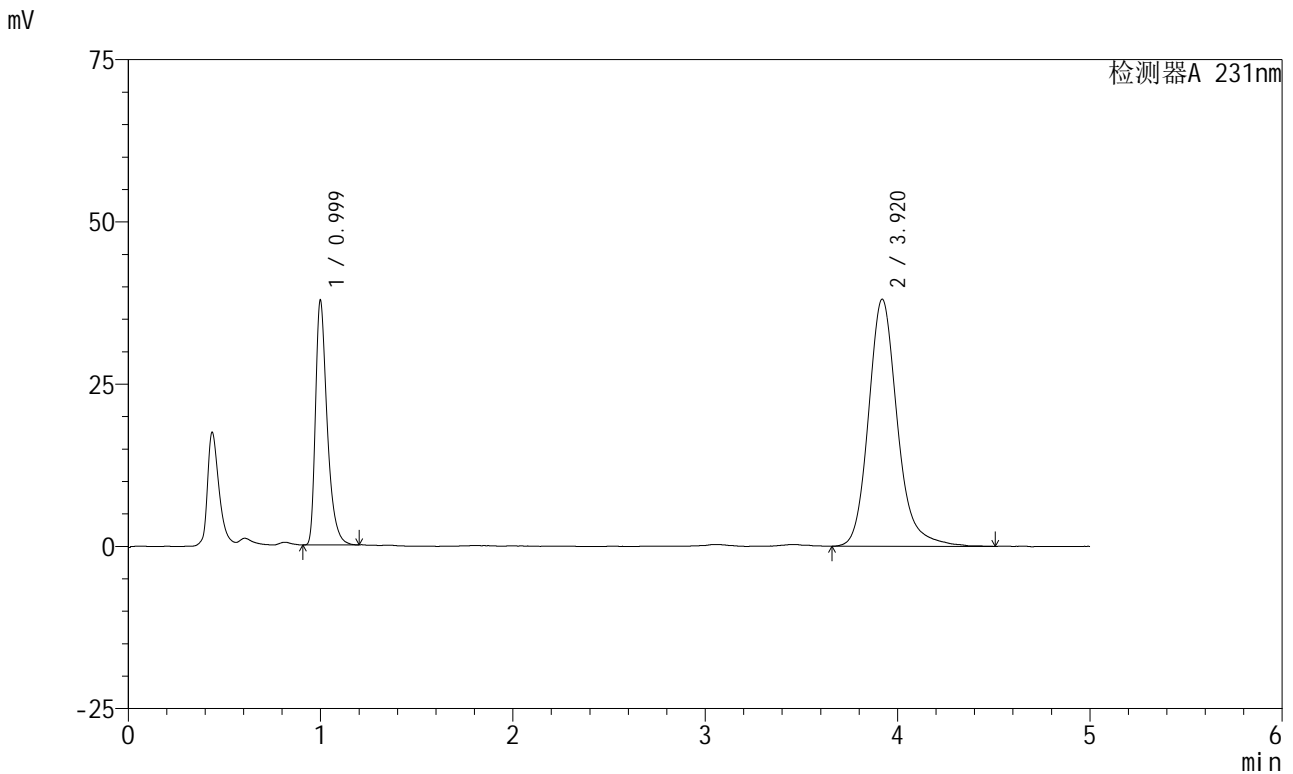


SMF-4036

<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 - 0-151/28-430-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	158977	28.578	37495	1369	1.431	--
2	3.920	397315	71.422	38069	3521	1.192	15.689
总计		556292	100.000	75564			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

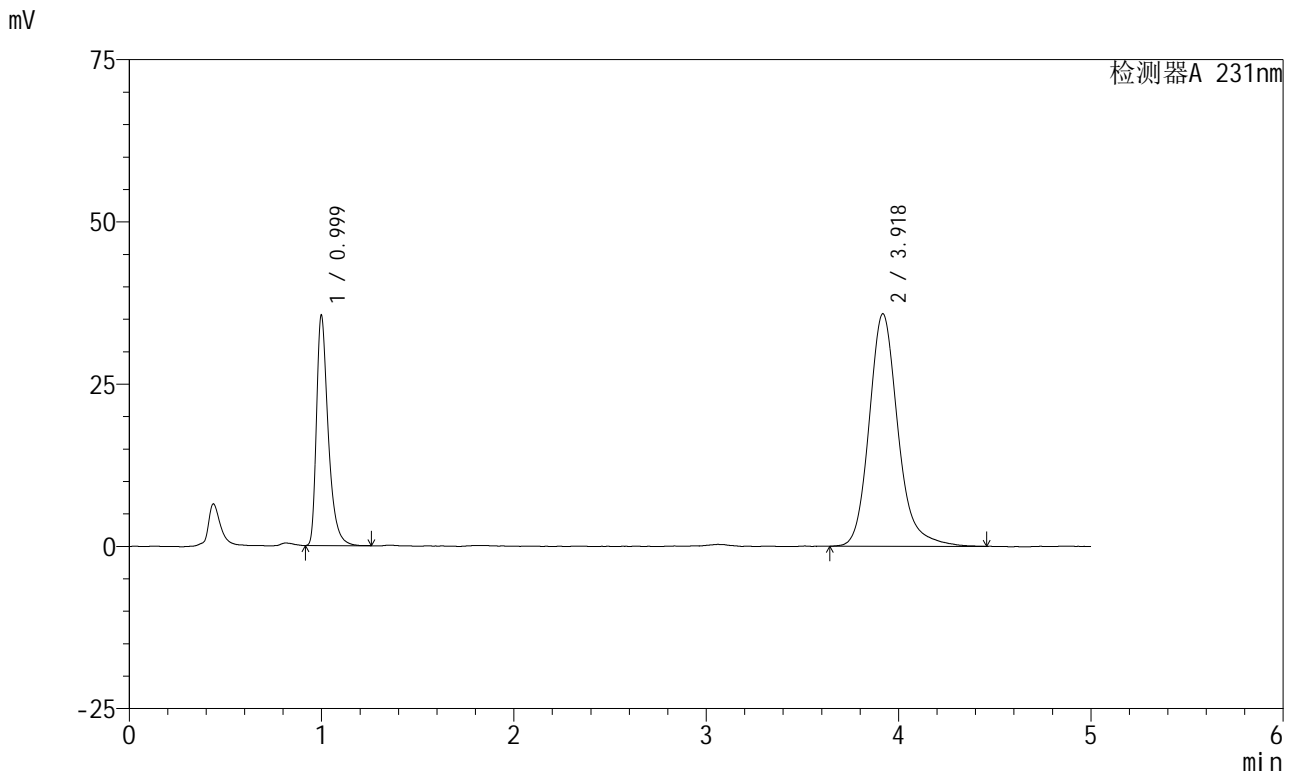


SMF-4036

<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 - 0-151/28-431-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	150383	28.711	35329	1375	1.441	--
2	3.918	373391	71.289	35763	3526	1.193	15.702
总计		523774	100.000	71091			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

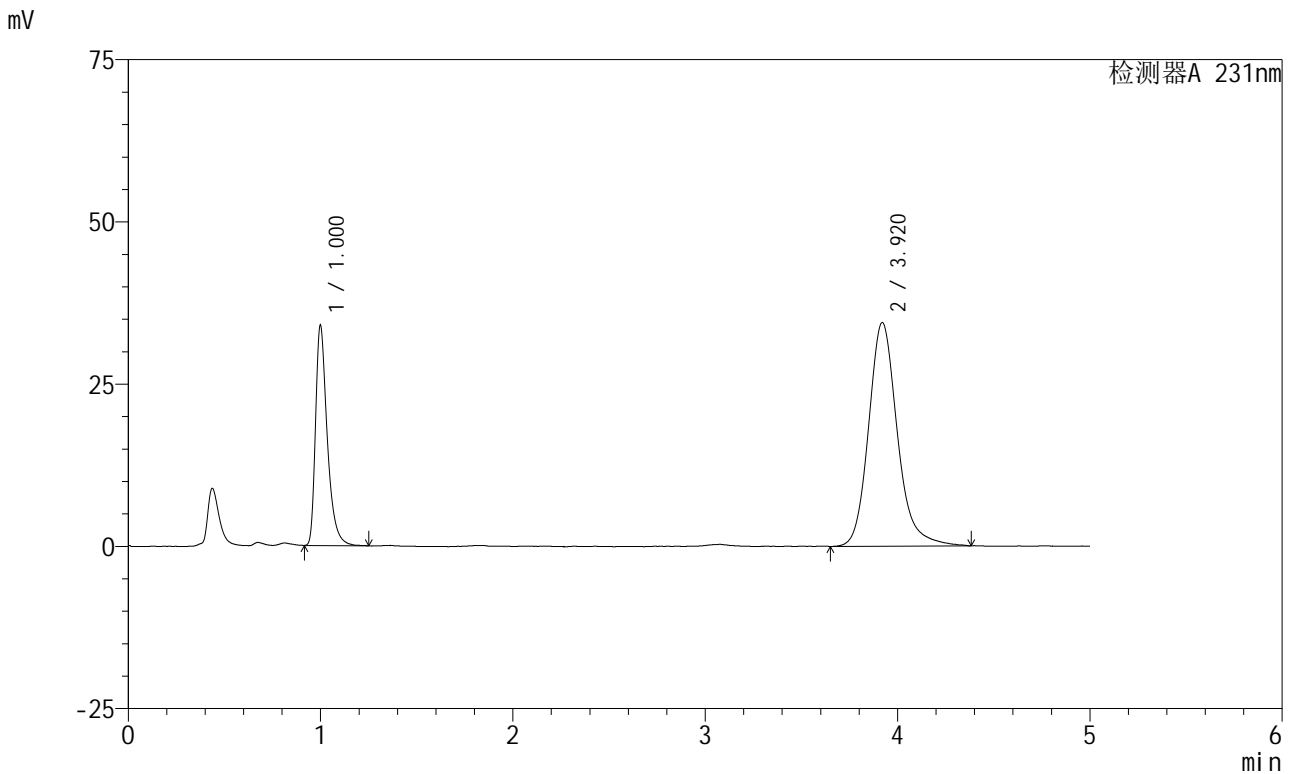


SMF-4036

<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 - 0-151/28-432-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	143819	28.655	33735	1374	1.446	--
2	3.920	358078	71.345	34464	3543	1.184	15.730
总计		501896	100.000	68199			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

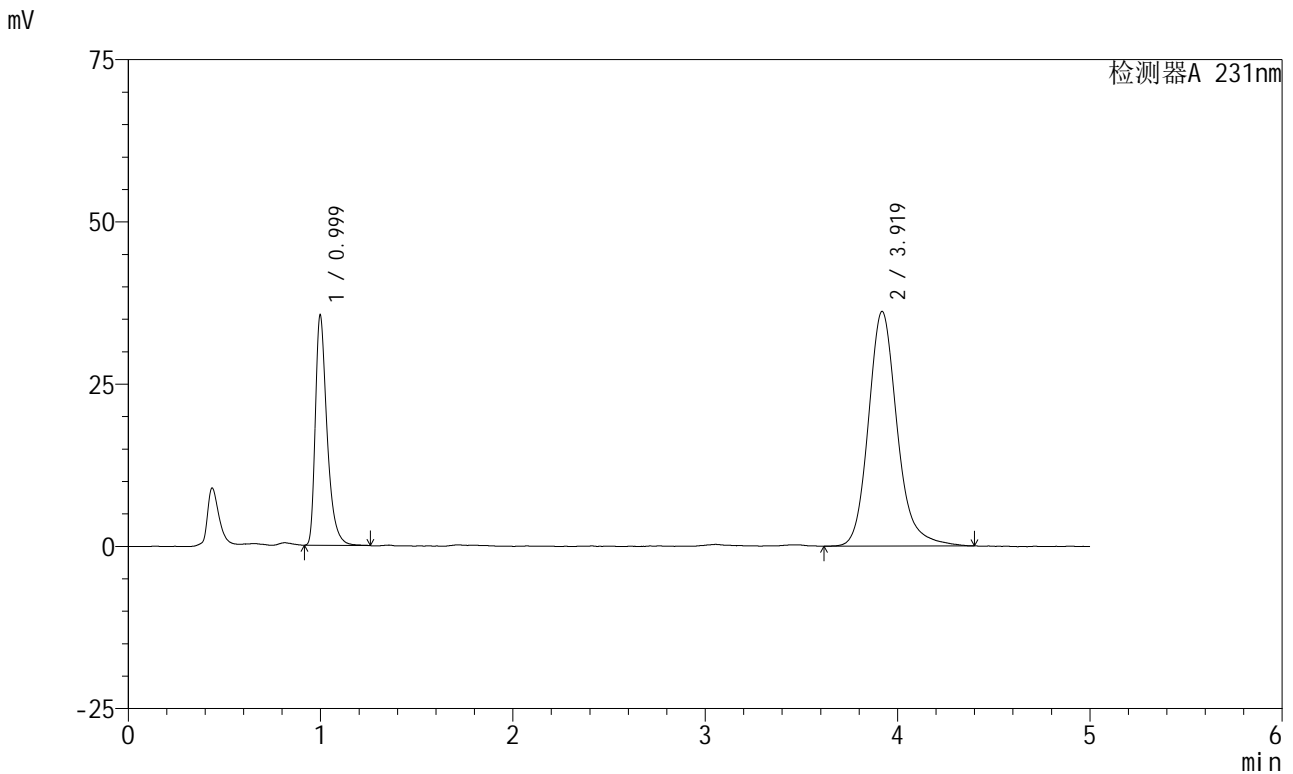


SMF-4036

<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 - 0-151/28-433-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	150202	28.578	35383	1369	1.439	--
2	3.919	375385	71.422	36134	3534	1.184	15.715
总计		525587	100.000	71517			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

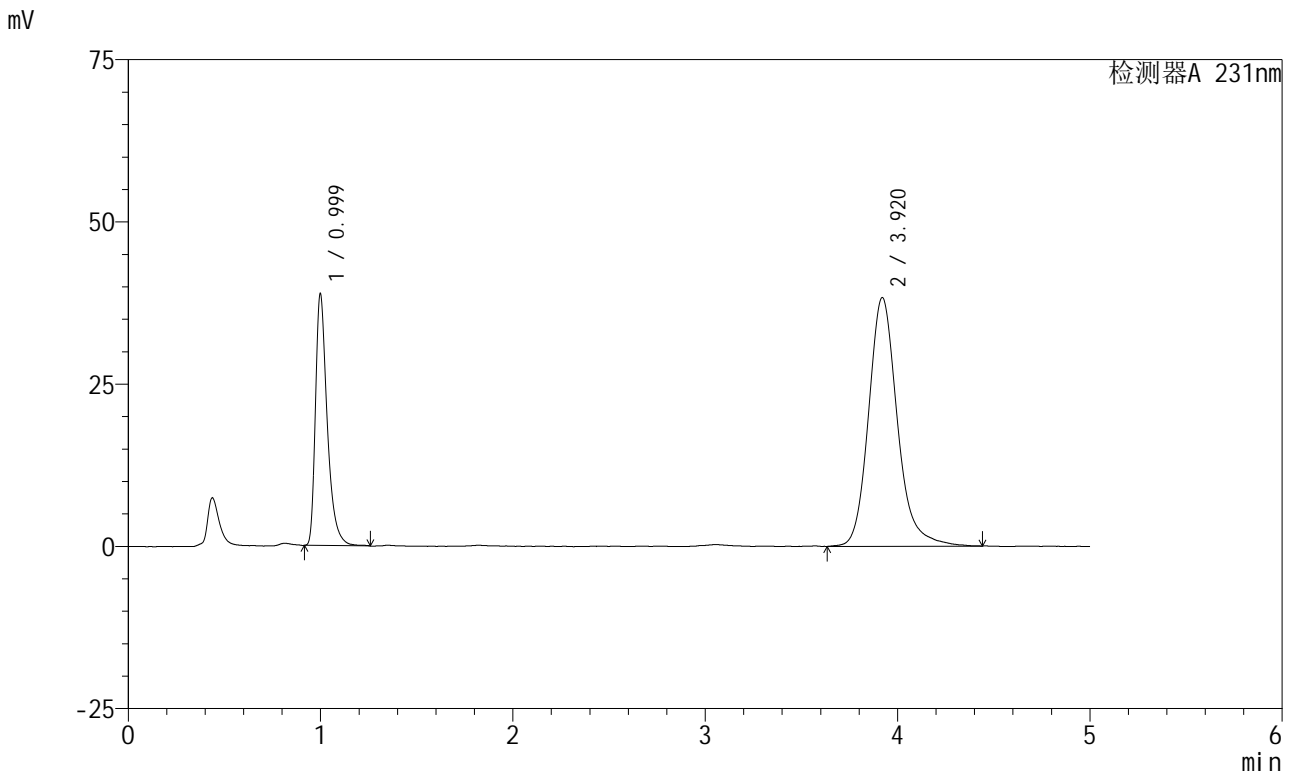


SMF-4036

<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 - 0-151/28-434-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	164948	29.237	38601	1367	1.447	--
2	3.920	399222	70.763	38316	3524	1.184	15.692
总计		564170	100.000	76917			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

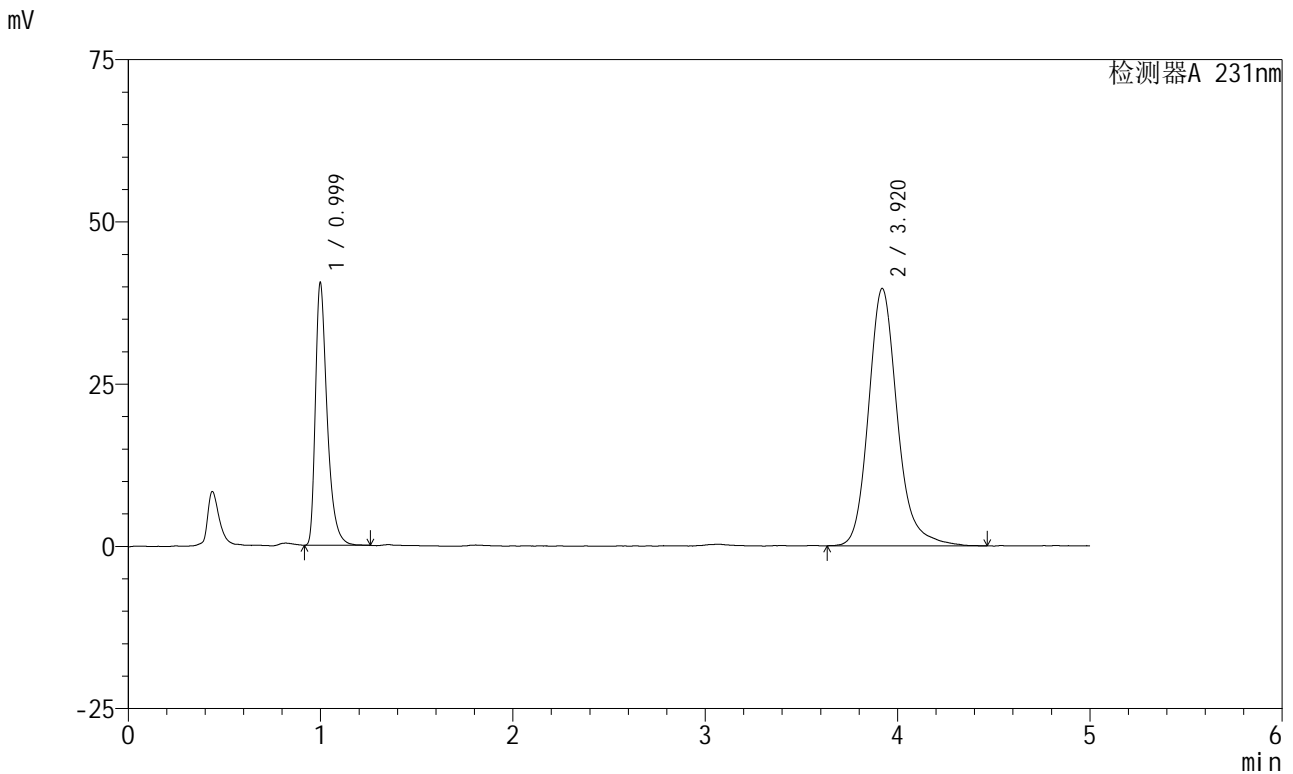


SMF-4036

<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 - 0-151/28-435-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	171595	29.344	40301	1365	1.441	--
2	3.920	413169	70.656	39651	3537	1.186	15.711
总计		584764	100.000	79952			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

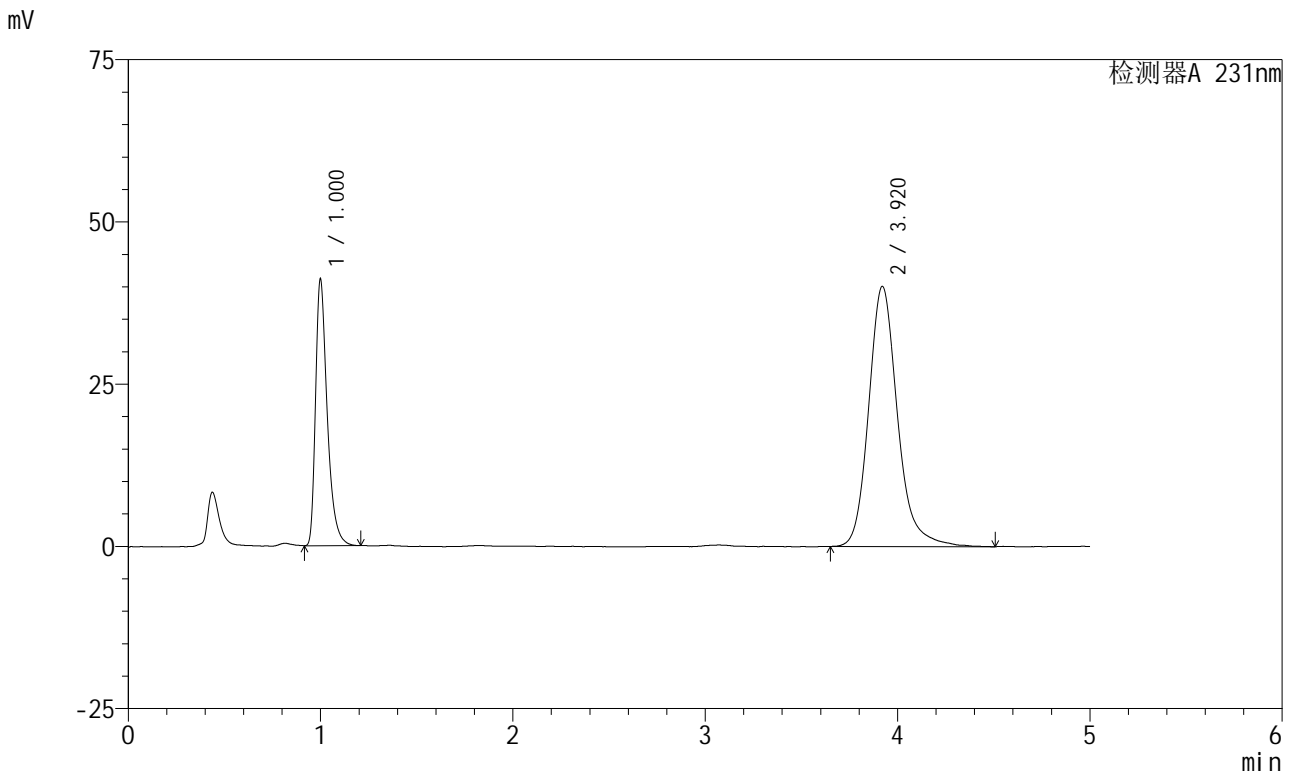


SMF-4036

<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 - 0-151/28-436-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	173018	29.259	40799	1380	1.438	--
2	3.920	418321	70.741	40093	3537	1.193	15.730
总计		591339	100.000	80892			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

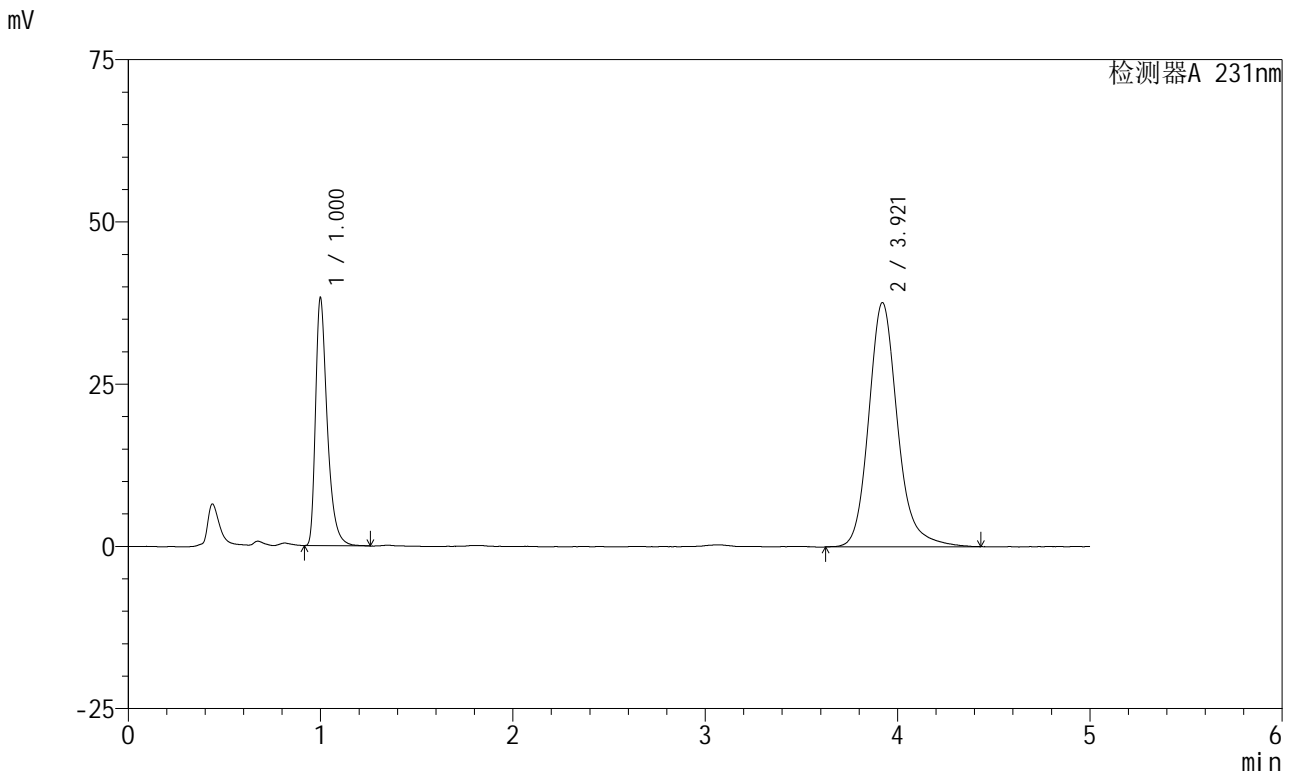


SMF-4036

<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 - 0-151/28-437-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 18:55:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

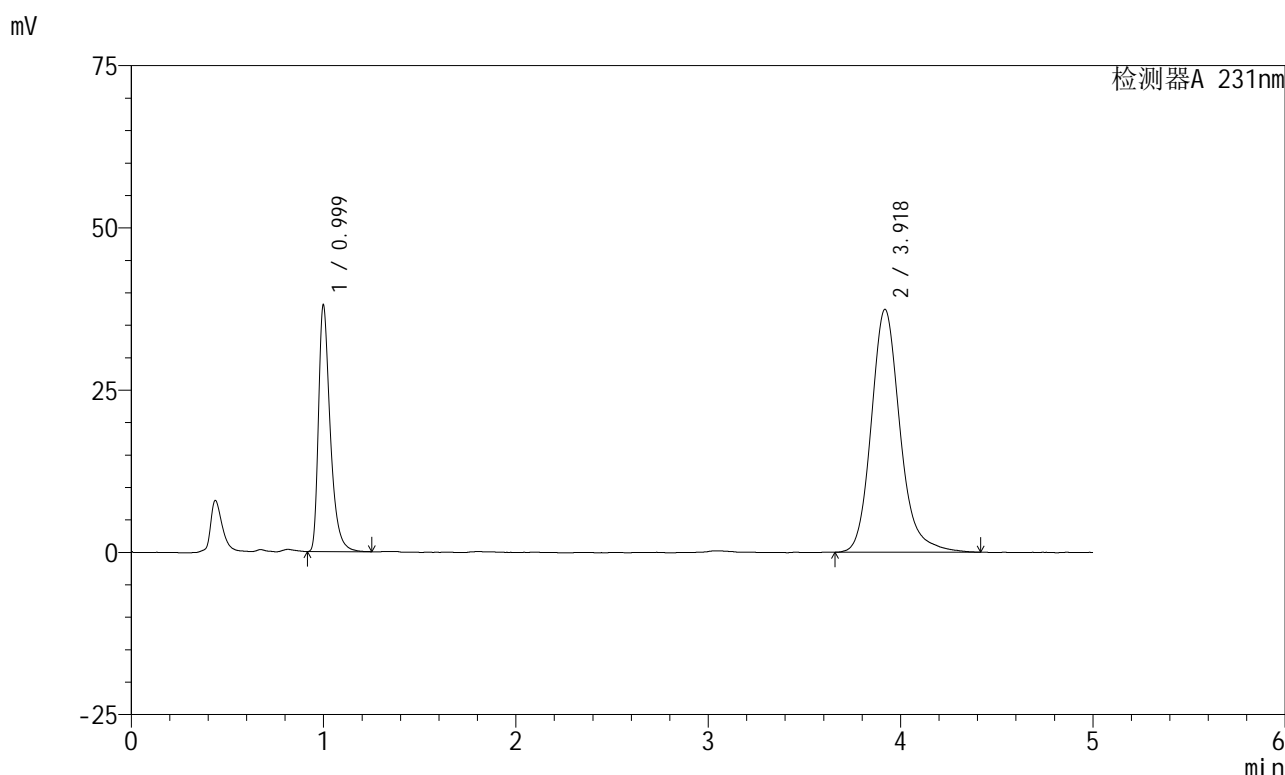
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	161590	29.156	37939	1376	1.441	--
2	3.921	392645	70.844	37643	3531	1.187	15.714
总计		554235	100.000	75582			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-20min-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 - 0-151/28-438-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:54 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	161220	29.298	37809	1371	1.440	--
2	3.918	389060	70.702	37377	3514	1.183	15.676
总计		550280	100.000	75186			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

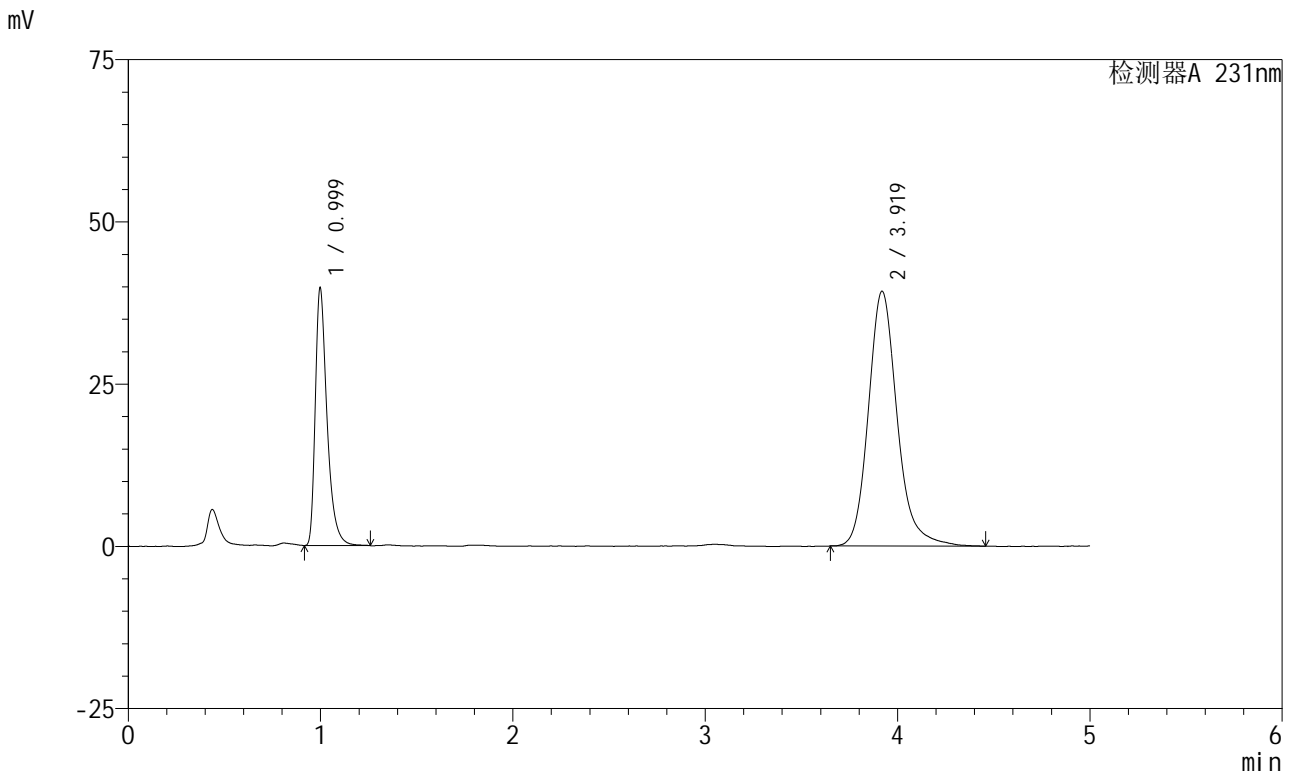


SMF-4036

<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 - 0-151/28-439-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	168472	29.218	39615	1370	1.445	--
2	3.919	408131	70.782	39237	3518	1.185	15.693
总计		576603	100.000	78852			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

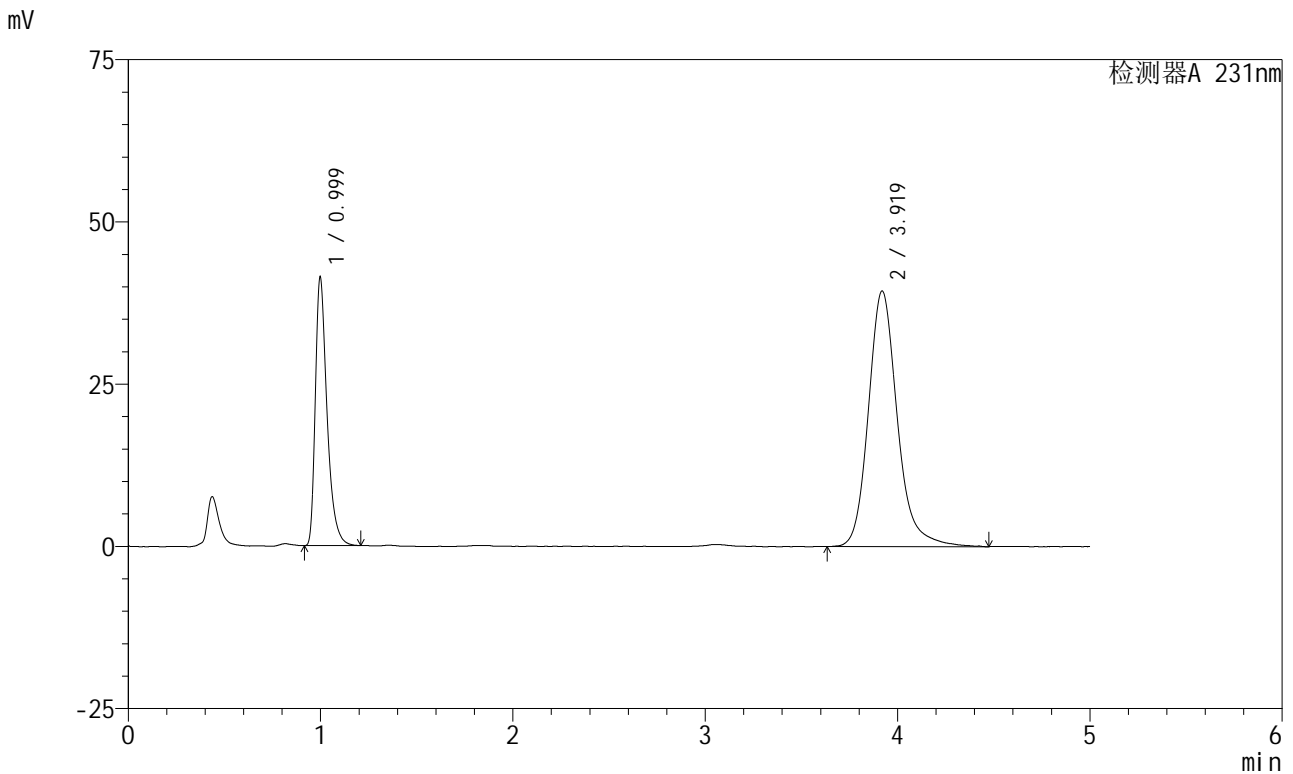


SMF-4036

<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 - 0-151/28-440-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/12 08:27:59 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	174878	29.807	41260	1368	1.440	--
2	3.919	411821	70.193	39356	3522	1.191	15.695
总计		586699	100.000	80615			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

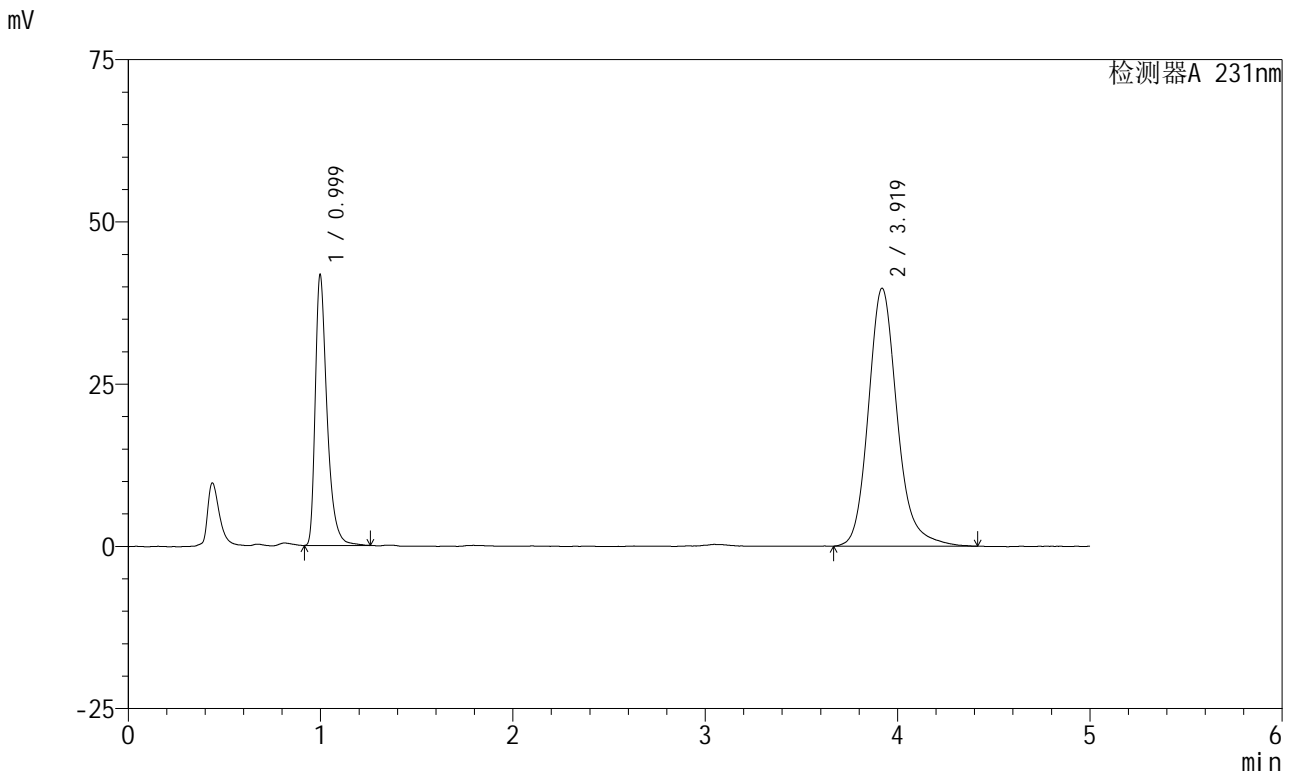


SMF-4036

<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 - 0-151/28-441-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	177252	29.986	41630	1369	1.437	--
2	3.919	413869	70.014	39719	3518	1.185	15.691
总计		591121	100.000	81350			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

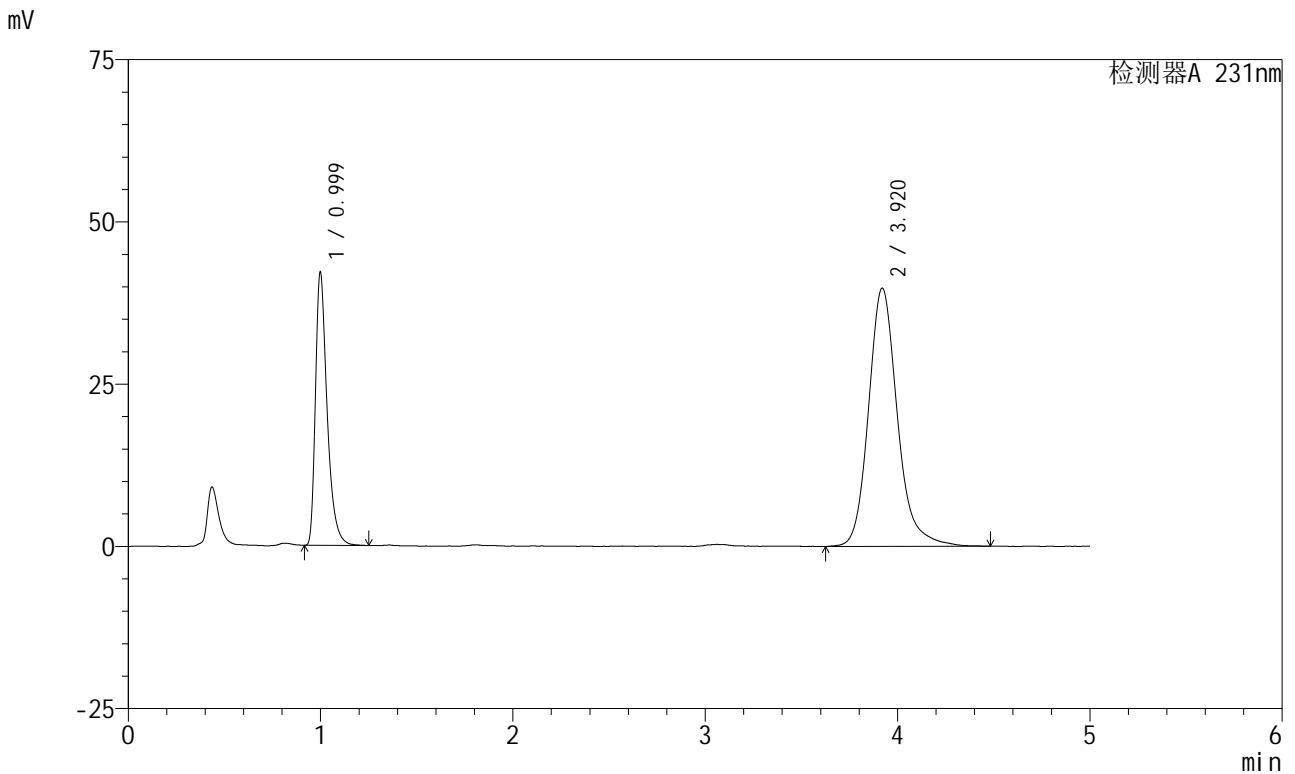


SMF-4036

<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 - 0-151/28-442-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	177287	29.911	41900	1383	1.438	--
2	3.920	415419	70.089	39780	3510	1.188	15.695
总计		592706	100.000	81681			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

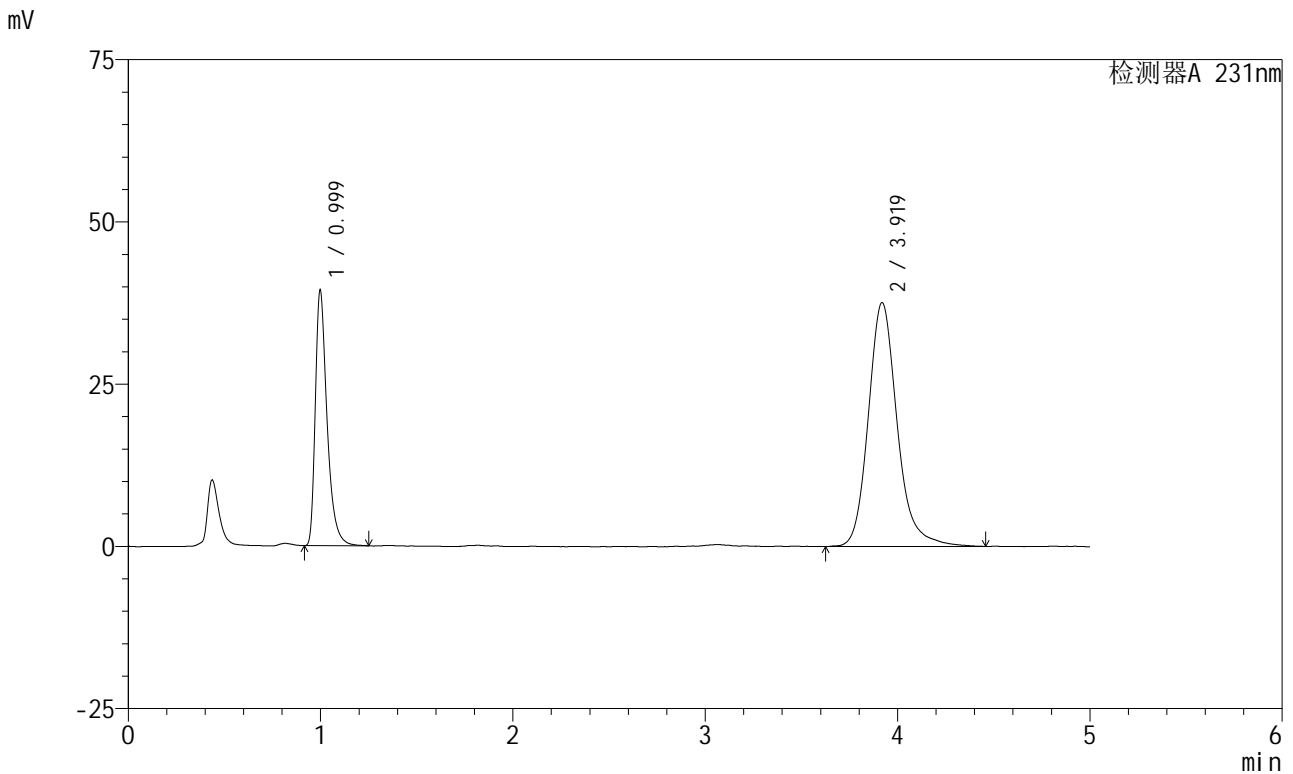


SMF-4036

<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 - 0-151/28-443-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/12 08:28:07 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	167217	29.849	39281	1371	1.445	--
2	3.919	392996	70.151	37564	3521	1.186	15.698
总计		560213	100.000	76844			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

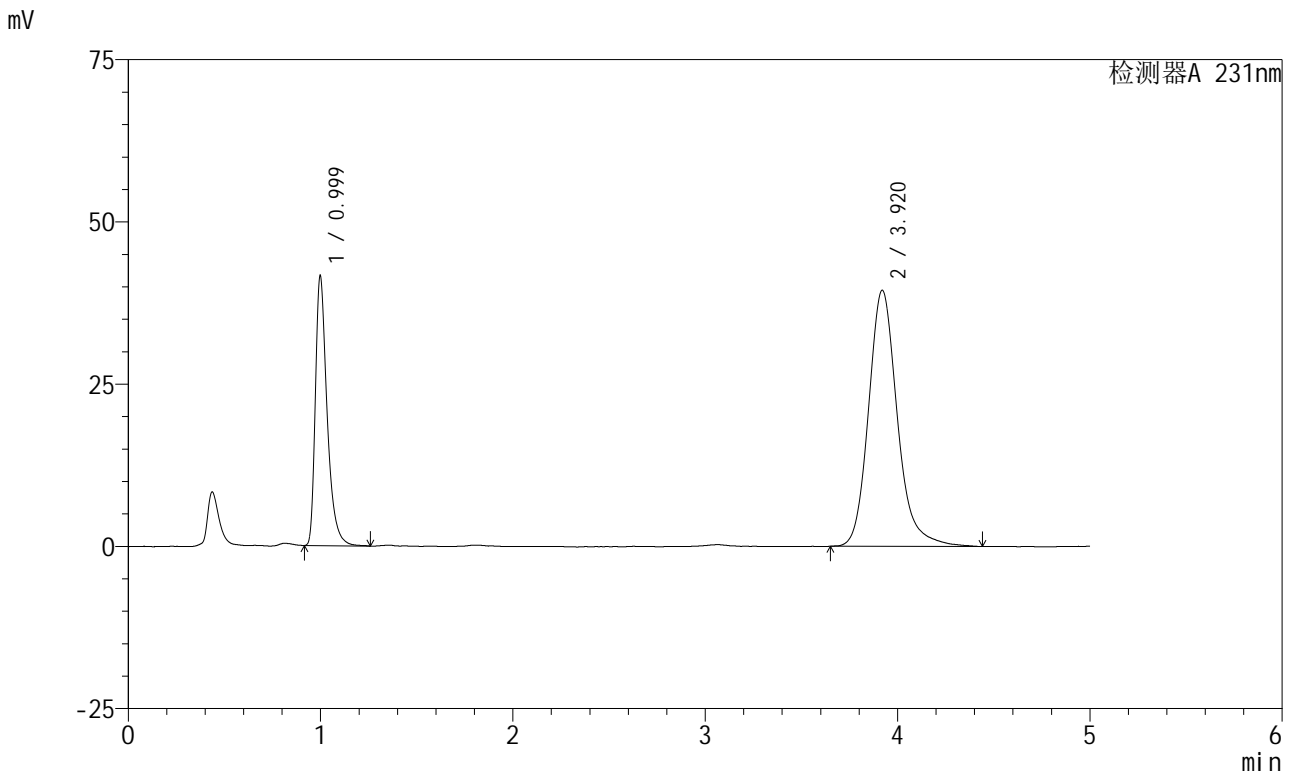


SMF-4036

<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 - 0-151/28-444-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	176432	30.052	41433	1370	1.445	--
2	3.920	410649	69.948	39441	3505	1.188	15.670
总计		587081	100.000	80874			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

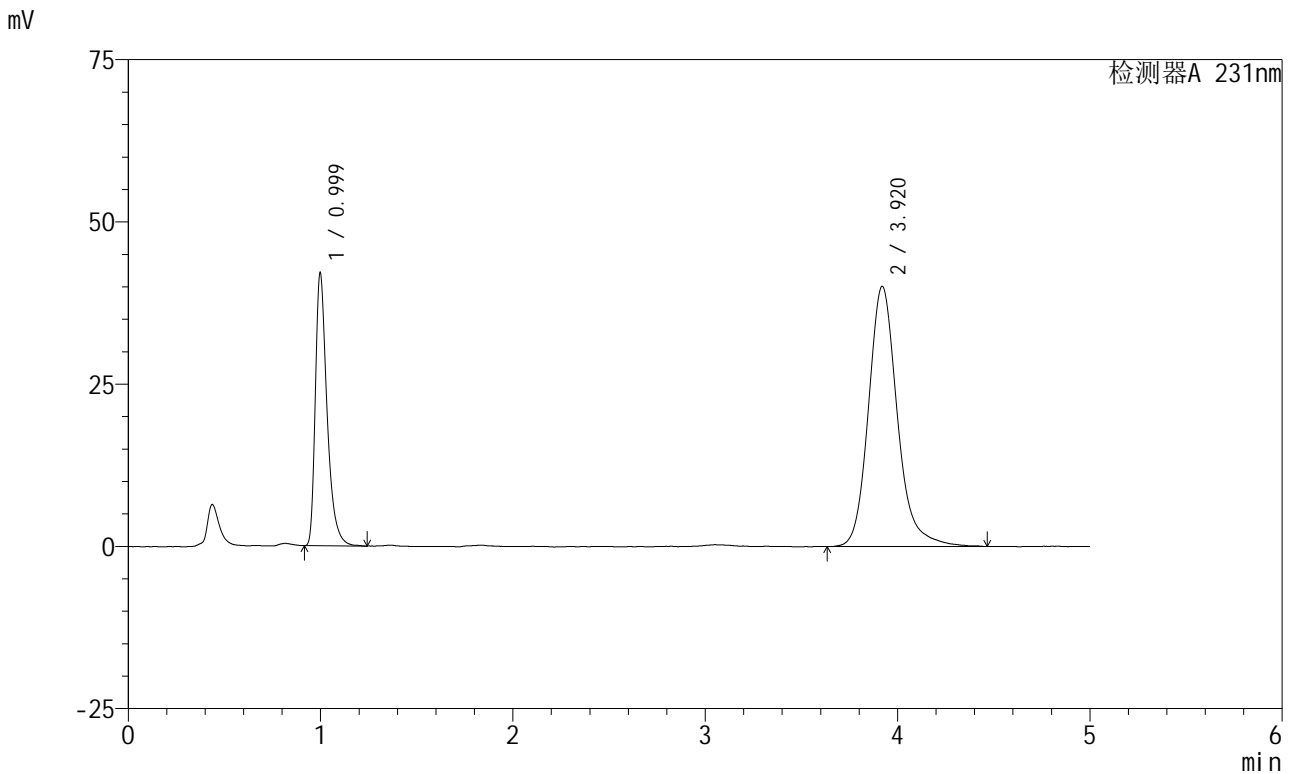


SMF-4036

<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 - 0-151/28-445-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	177828	29.812	41921	1374	1.443	--
2	3.920	418679	70.188	40077	3515	1.186	15.695
总计		596506	100.000	81997			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

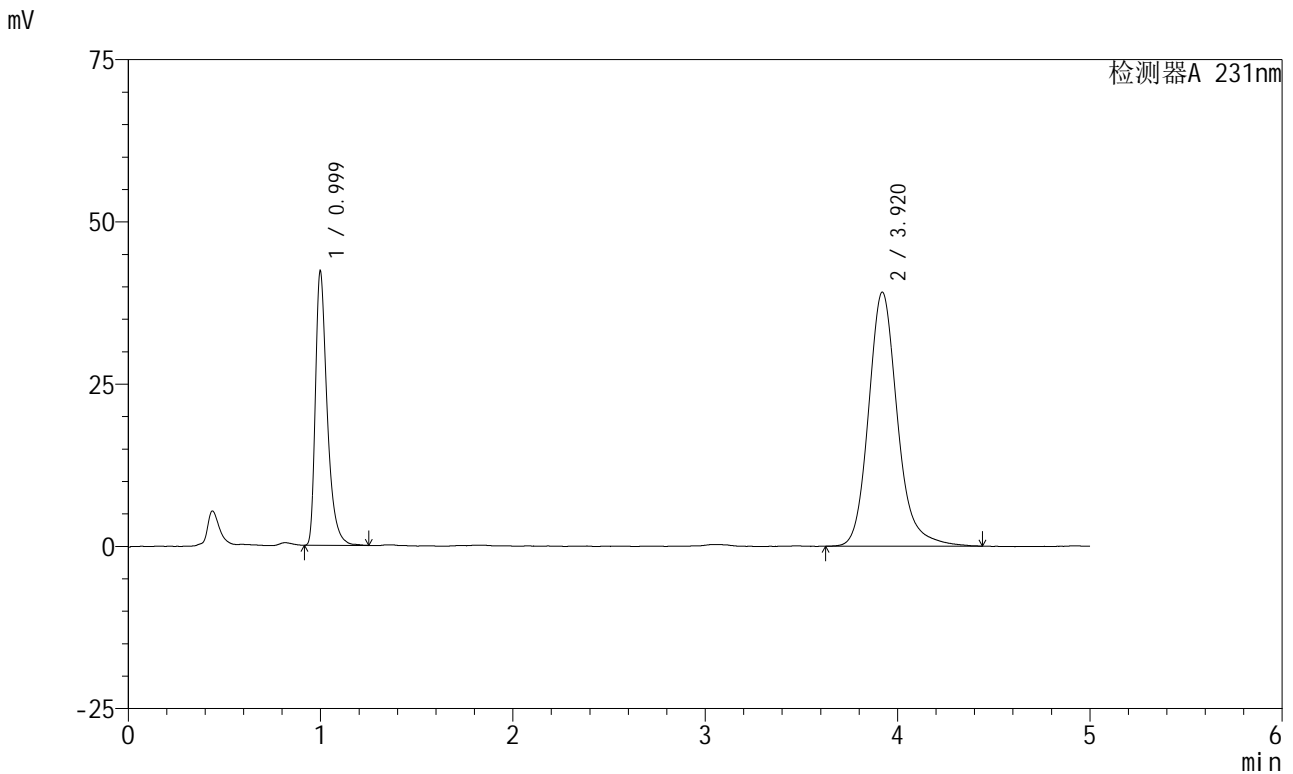


SMF-4036

<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 - 0-151/28-446-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	179247	30.457	42081	1369	1.446	--
2	3.920	409282	69.543	39162	3500	1.180	15.661
总计		588529	100.000	81243			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

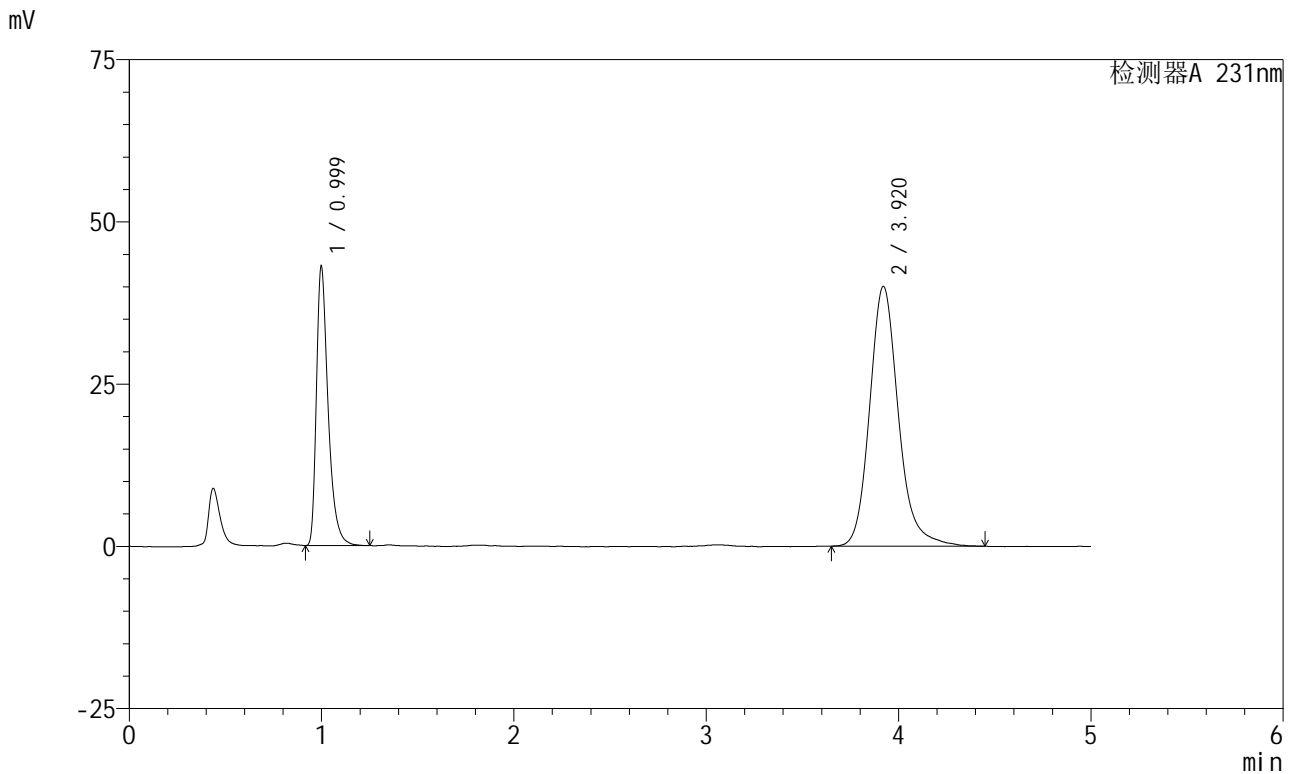


SMF-4036

<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 - 0-151/28-447-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	181810	30.374	42868	1379	1.441	--
2	3.920	416768	69.626	40043	3517	1.179	15.704
总计		598578	100.000	82911			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

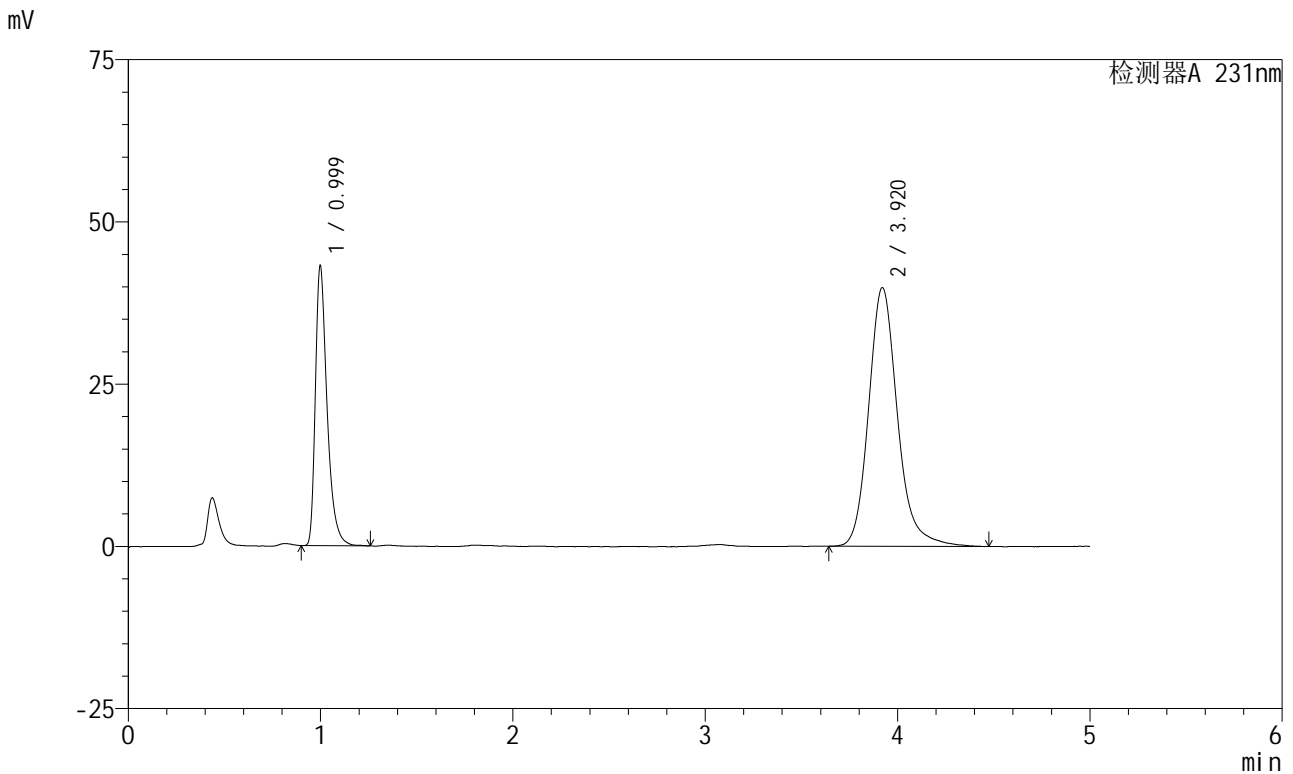


SMF-4036

<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 - 0-151/28-448-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 19:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	182282	30.444	42976	1376	1.434	--
2	3.920	416455	69.556	39869	3512	1.184	15.693
总计		598737	100.000	82845			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

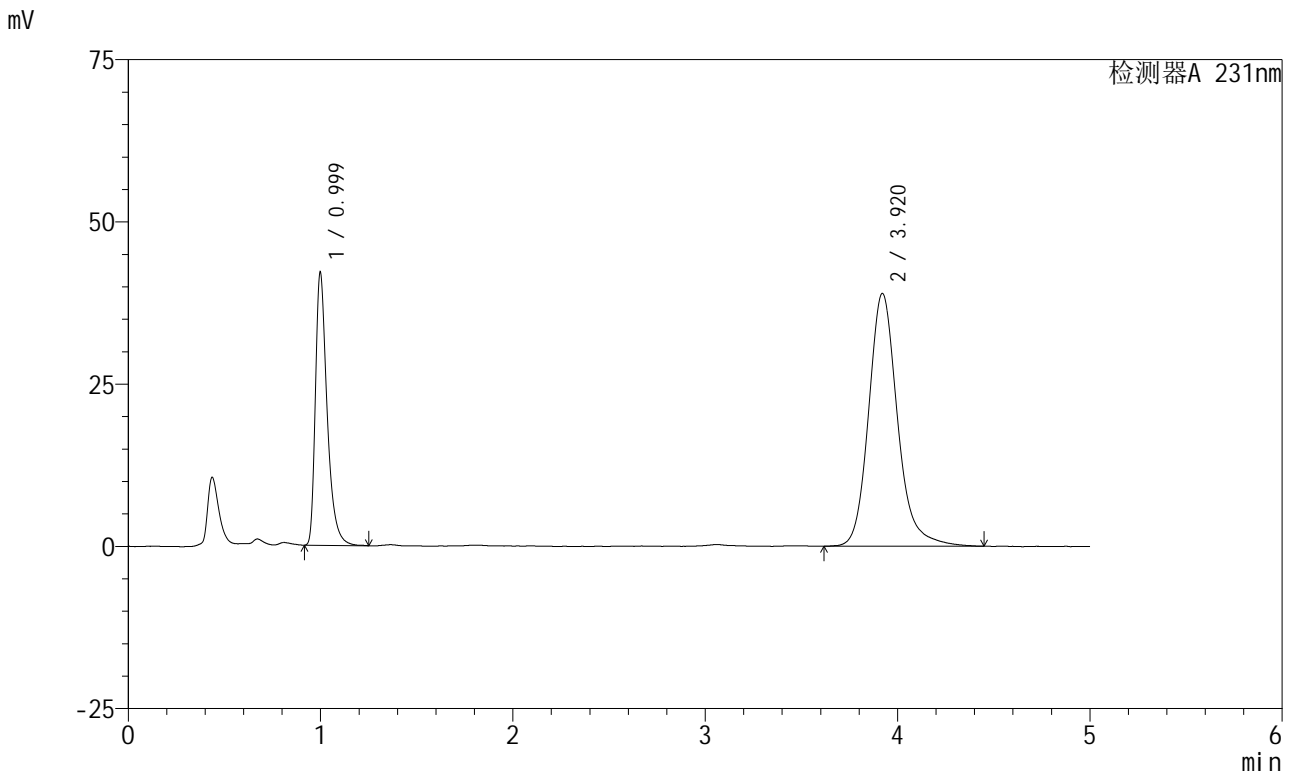


SMF-4036

<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 - 0-151/28-449-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	177910	30.420	41891	1377	1.442	--
2	3.920	406939	69.580	38968	3511	1.177	15.692
总计		584850	100.000	80858			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

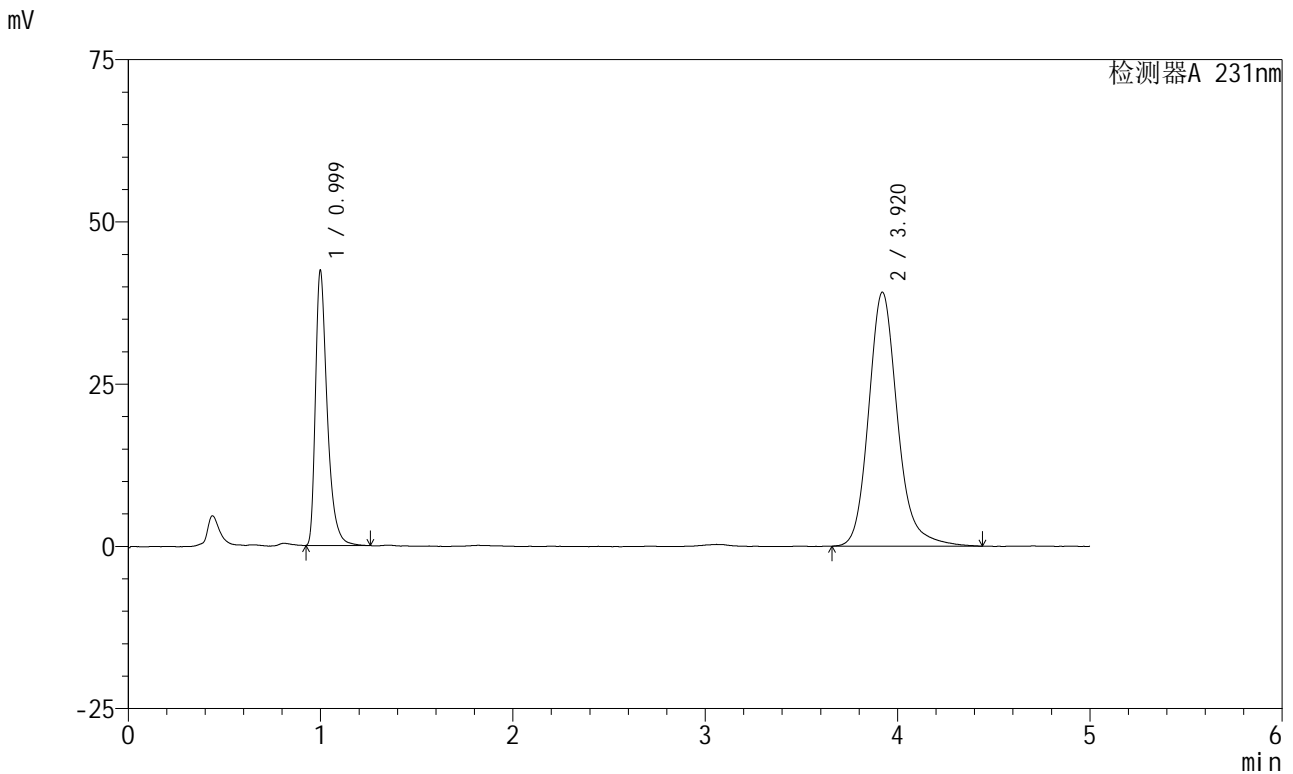


SMF-4036

<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 - 0-151/28-450-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:05:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	179912	30.569	42165	1371	1.449	--
2	3.920	408638	69.431	39132	3503	1.183	15.666
总计		588549	100.000	81297			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

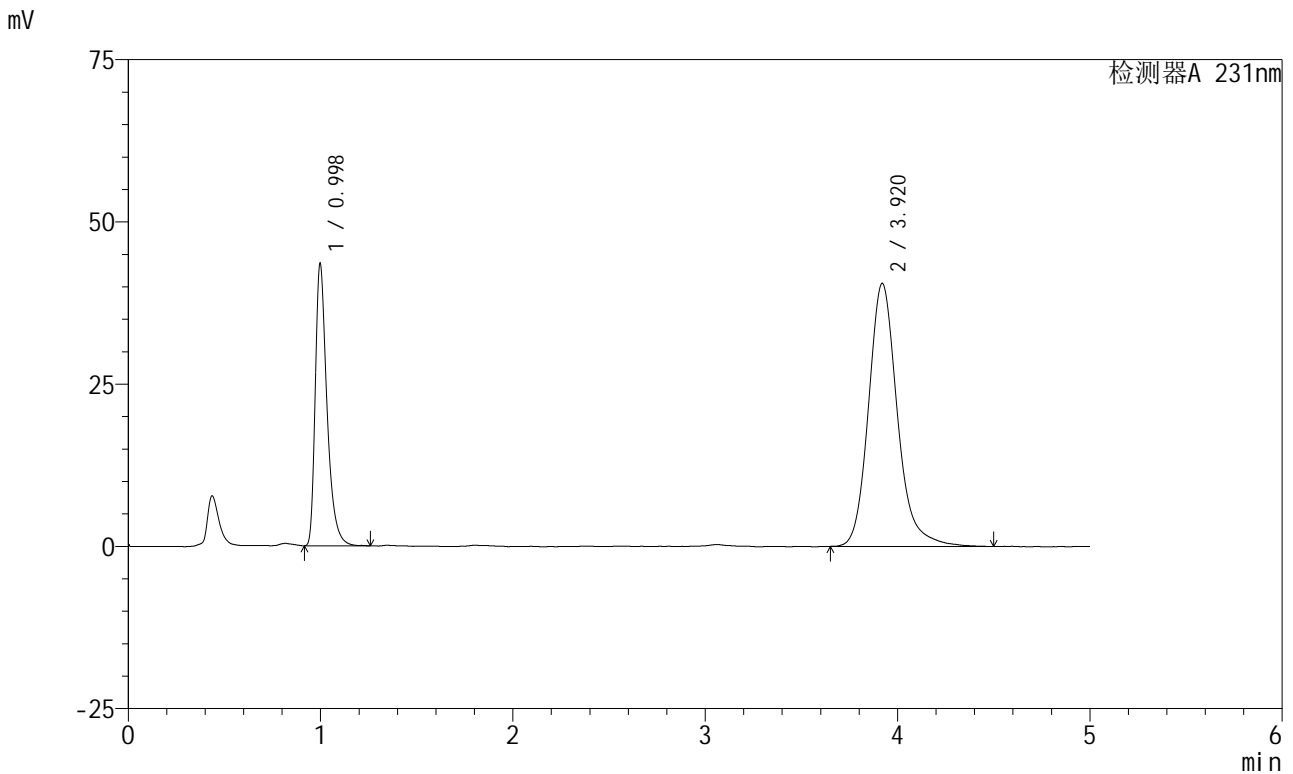


SMF-4036

<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 - 0-151/28-451-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	184416	30.357	43412	1370	1.435	--
2	3.920	423071	69.643	40523	3514	1.185	15.689
总计		607487	100.000	83935			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

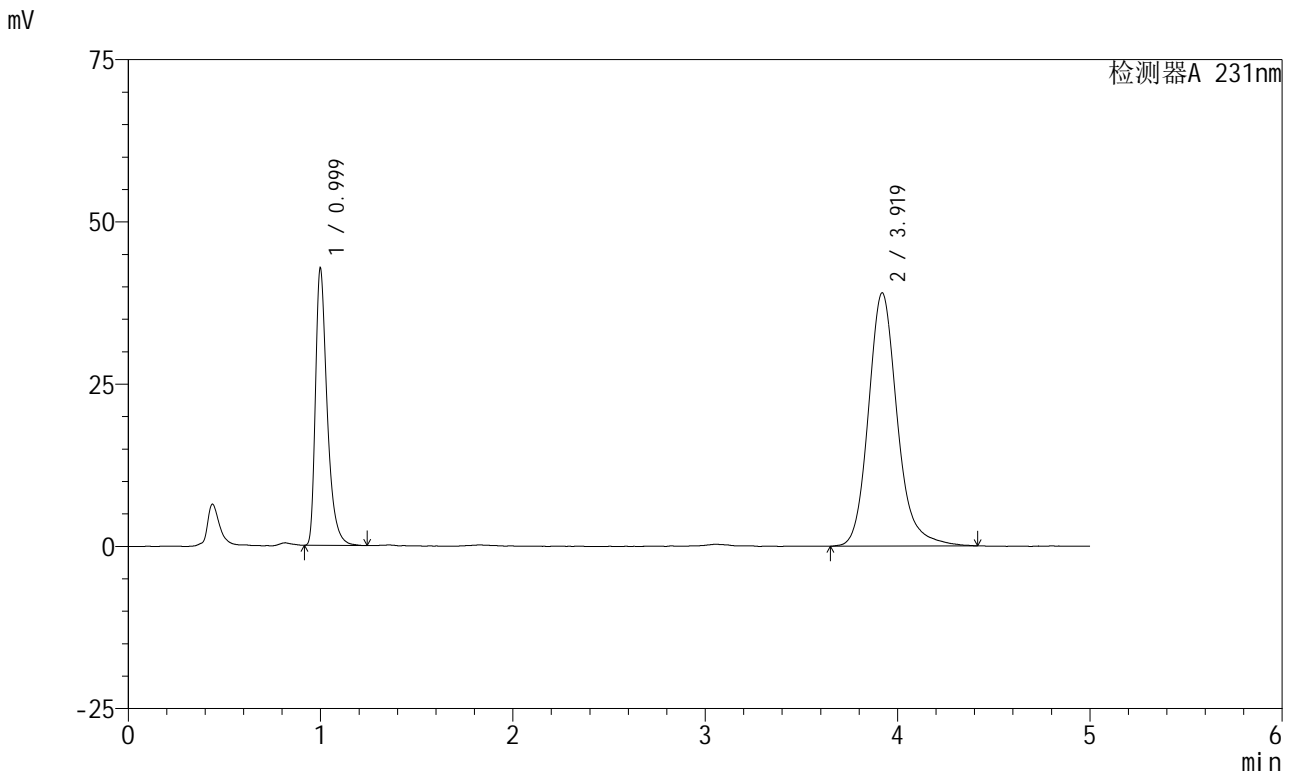


SMF-4036

<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 - 0-151/28-452-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/12 08:28:31 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	180441	30.741	42497	1381	1.442	--
2	3.919	406534	69.259	39002	3522	1.180	15.711
总计		586975	100.000	81498			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

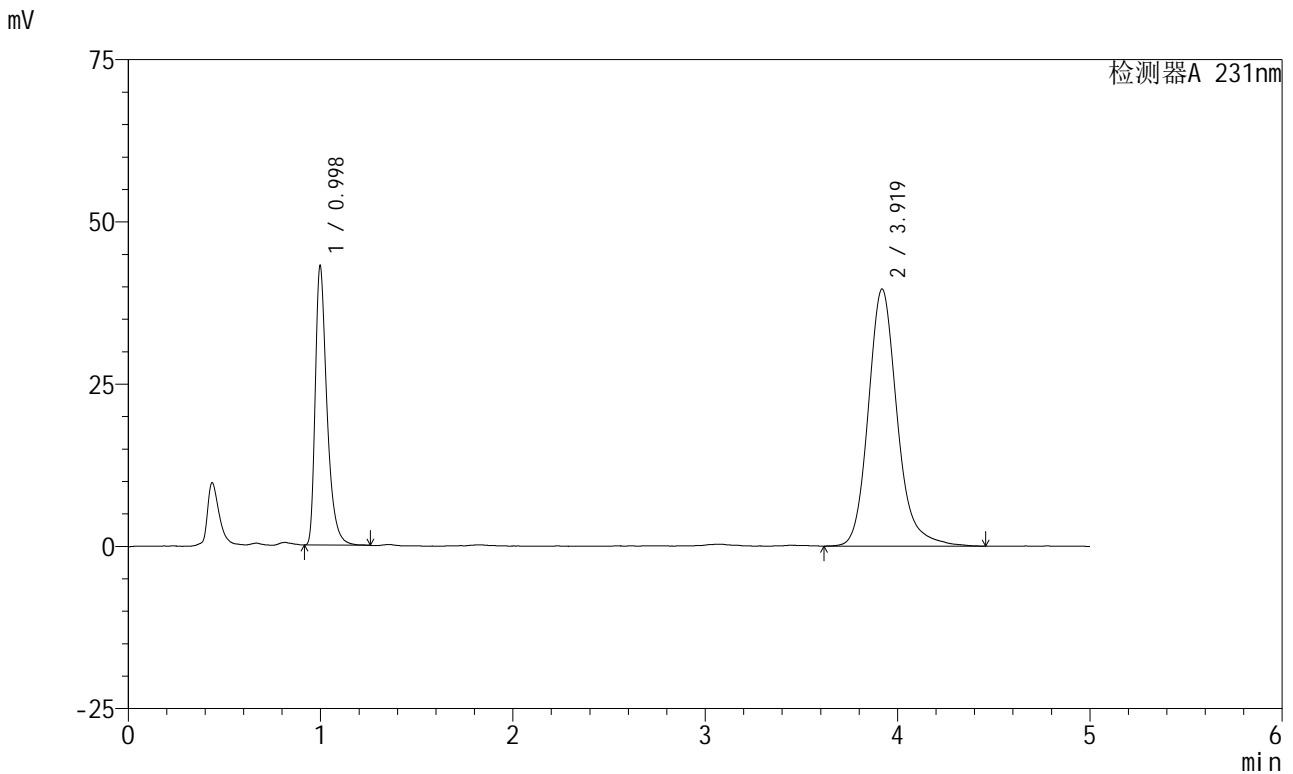


SMF-4036

<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 - 0-151/28-453-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	181926	30.533	42949	1374	1.431	--
2	3.919	413900	69.467	39599	3495	1.185	15.664
总计		595826	100.000	82548			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

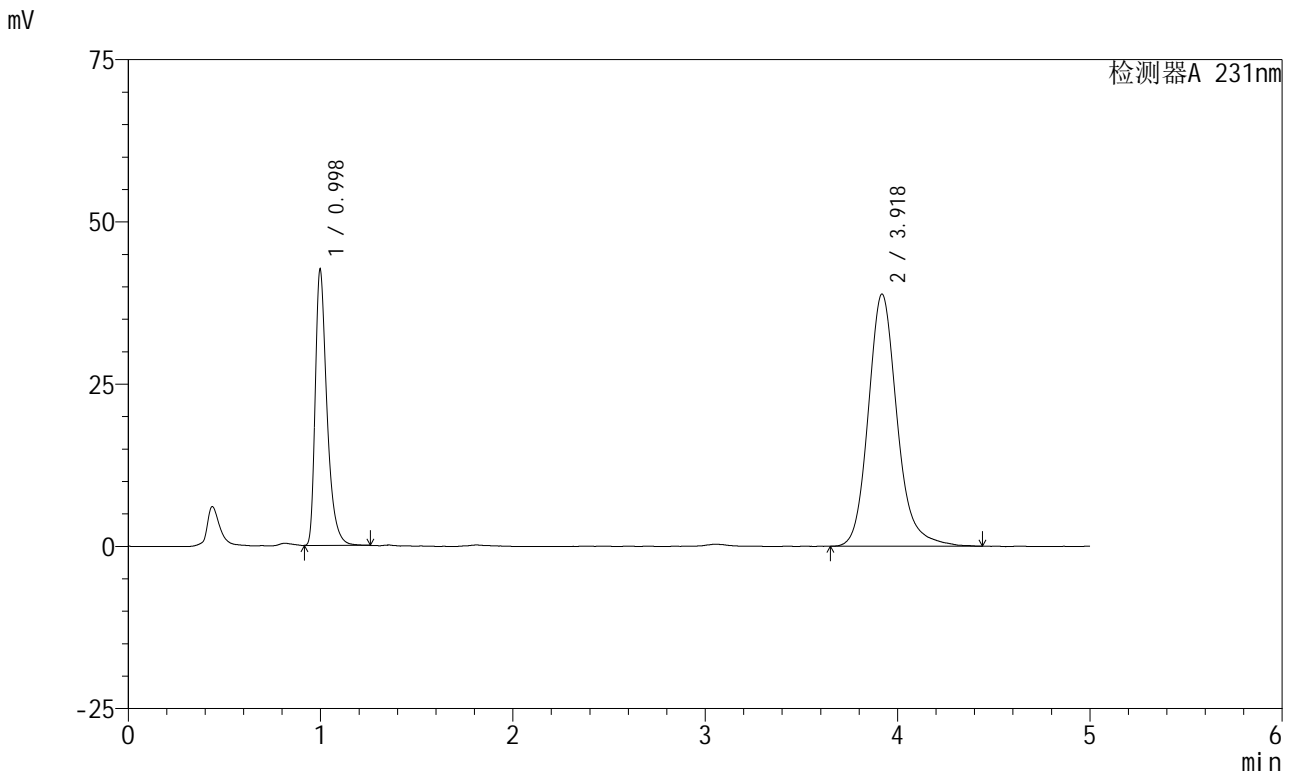


SMF-4036

<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 - 0-151/28-454-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	179755	30.752	42435	1370	1.436	--
2	3.918	404784	69.248	38829	3495	1.180	15.656
总计		584539	100.000	81264			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

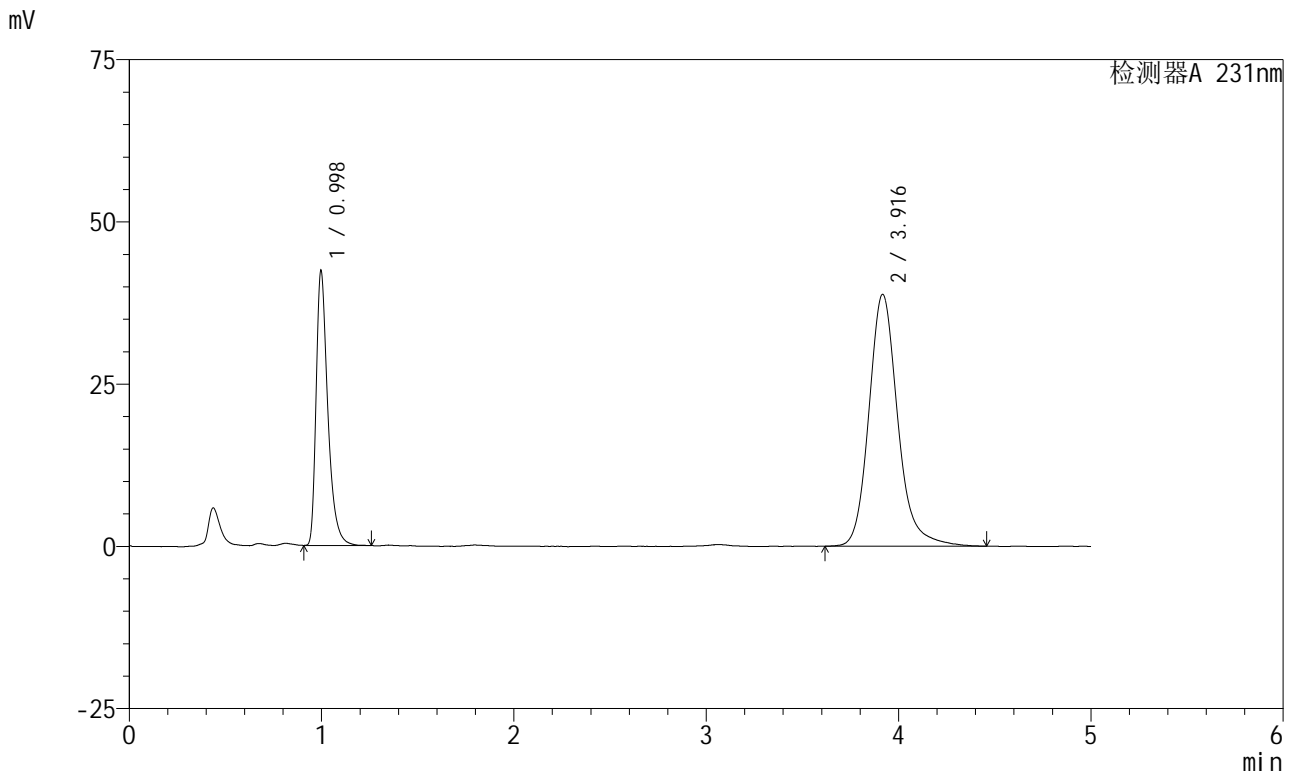


SMF-4036

<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 - 0-151/28-455-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	178654	30.585	42309	1377	1.435	--
2	3.916	405469	69.415	38785	3501	1.180	15.680
总计		584123	100.000	81093			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

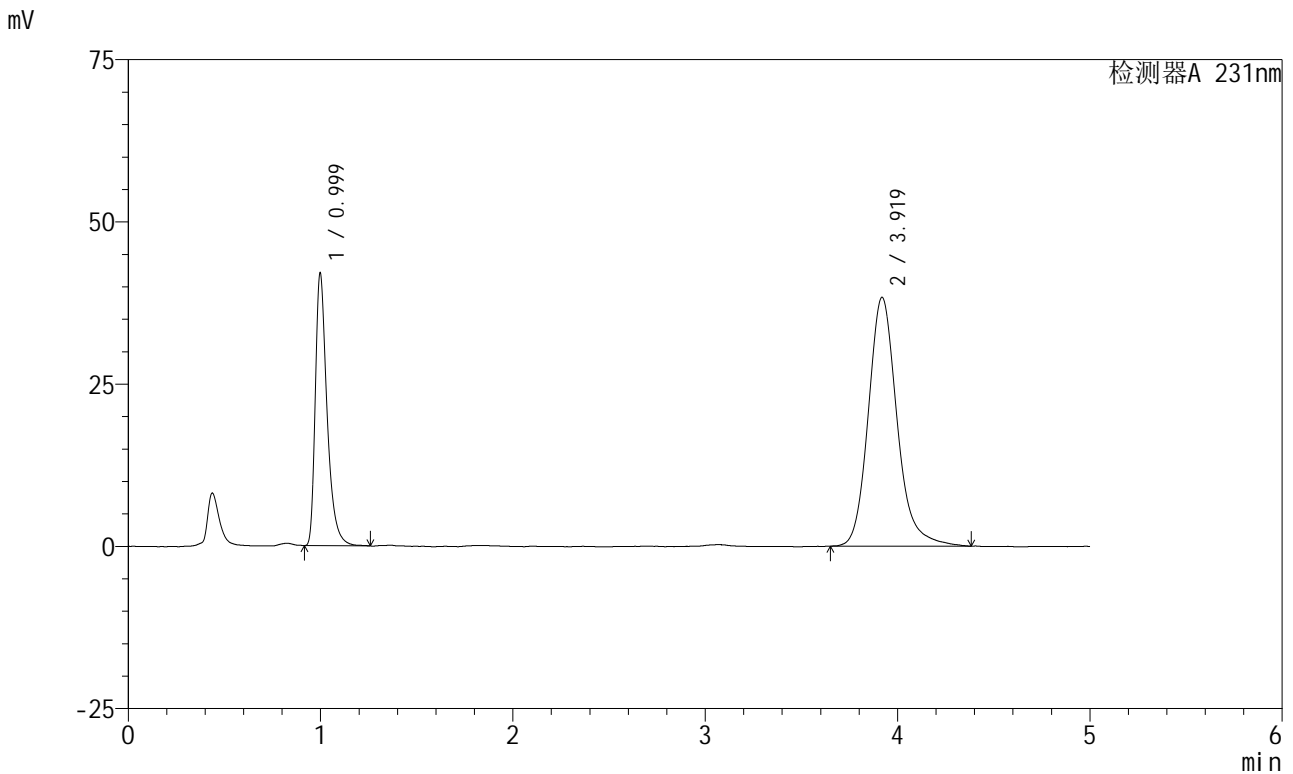


SMF-4036

<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 - 0-151/28-456-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	178330	30.880	41890	1371	1.442	--
2	3.919	399165	69.120	38314	3513	1.180	15.684
总计		577495	100.000	80204			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

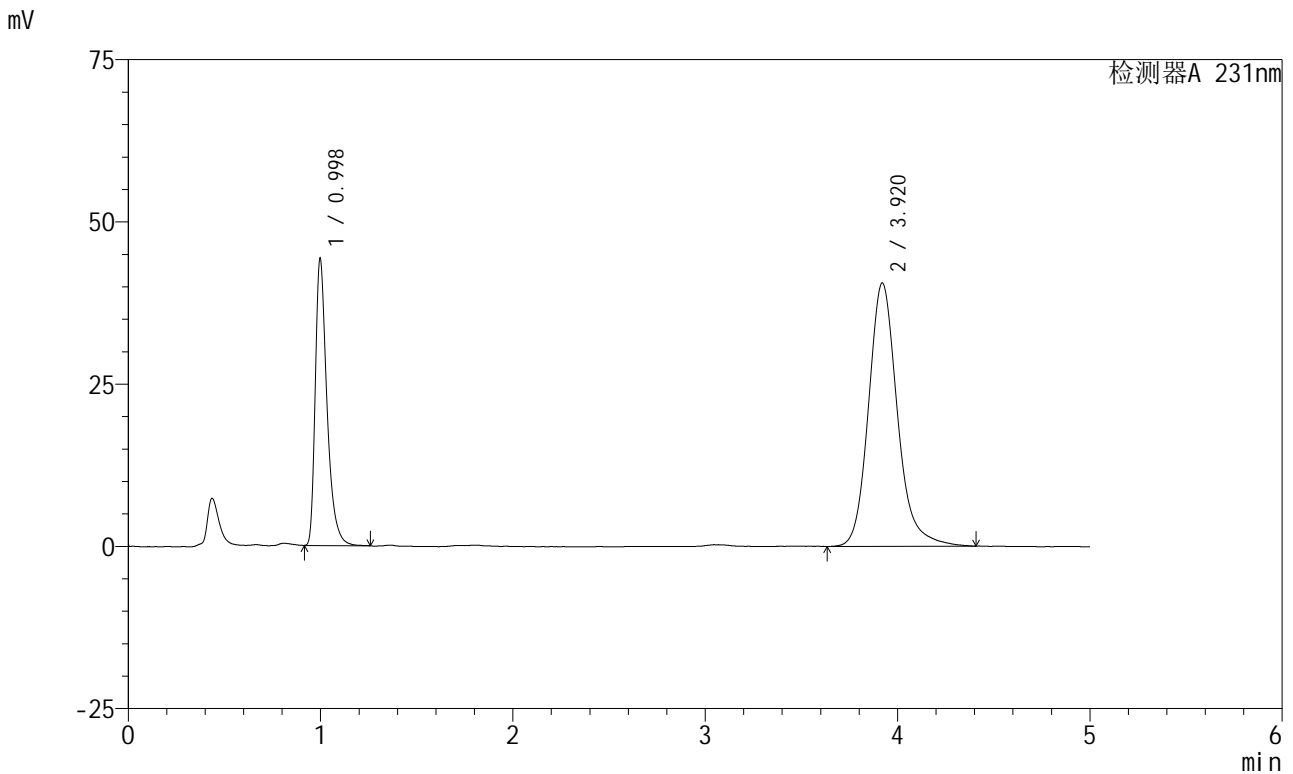


SMF-4036

<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 - 0-151/28-457-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	186772	30.612	44137	1376	1.439	--
2	3.920	423357	69.388	40574	3487	1.179	15.658
总计		610129	100.000	84711			

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-SDS品牌麦克林-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

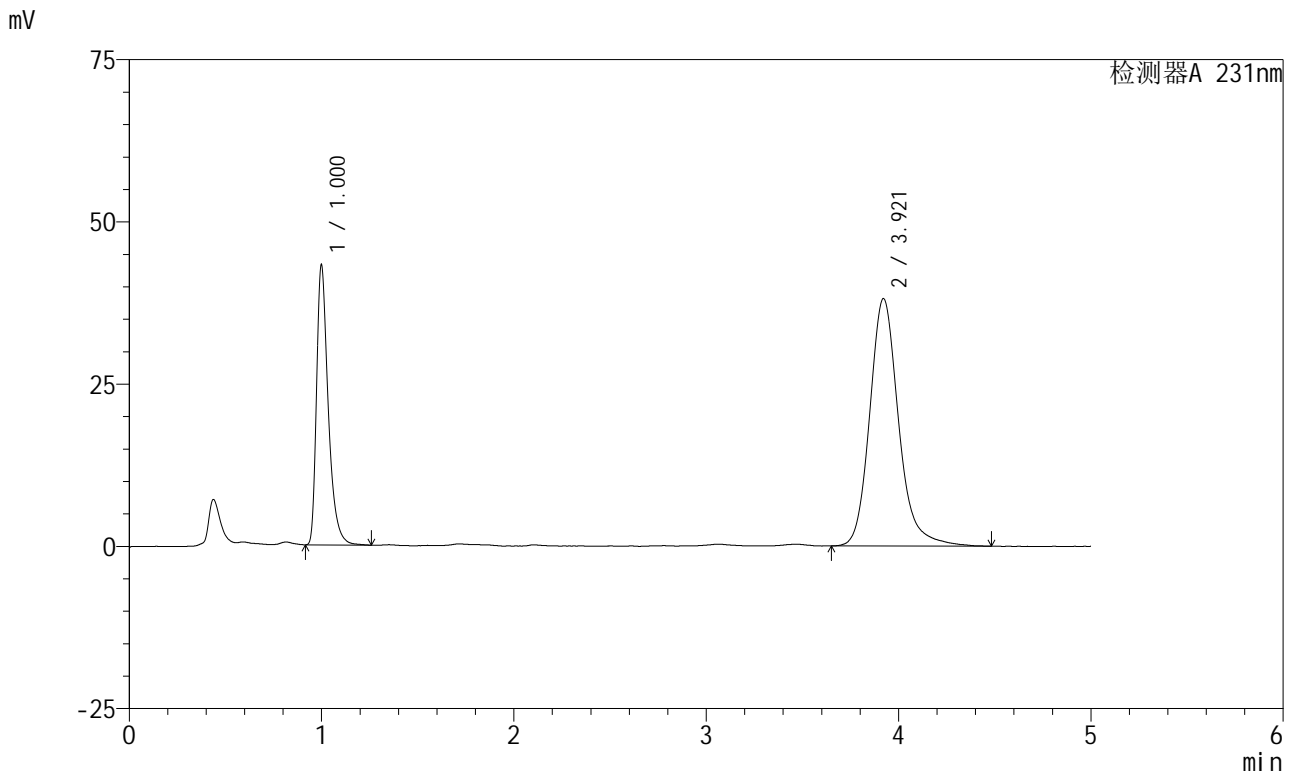


SMF-4036

<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 - 0-151/28-458-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	182058	31.370	42865	1384	1.441	--
2	3.921	398295	68.630	38136	3510	1.187	15.697
总计		580354	100.000	81001			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

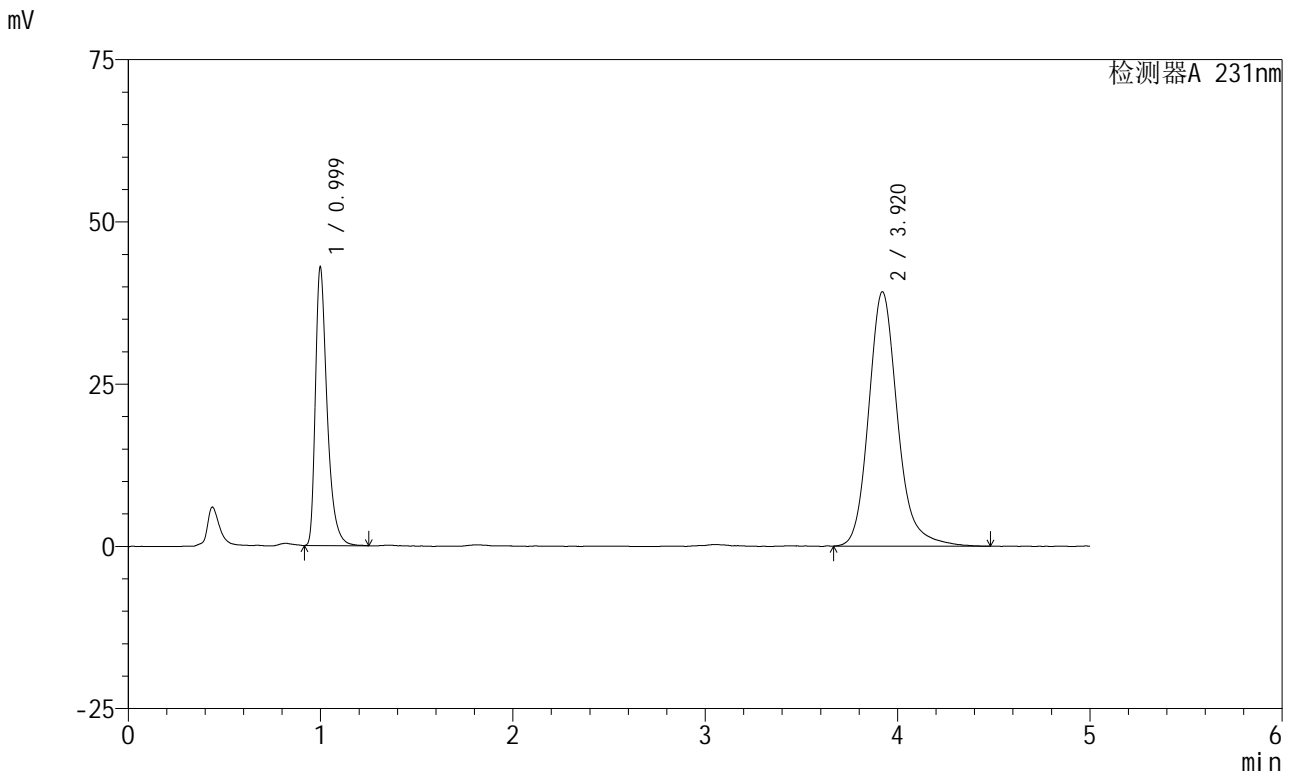


SMF-4036

<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 - 0-151/28-459-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 20:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	181505	30.688	42736	1377	1.442	--
2	3.920	409950	69.312	39208	3486	1.185	15.652
总计		591455	100.000	81944			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

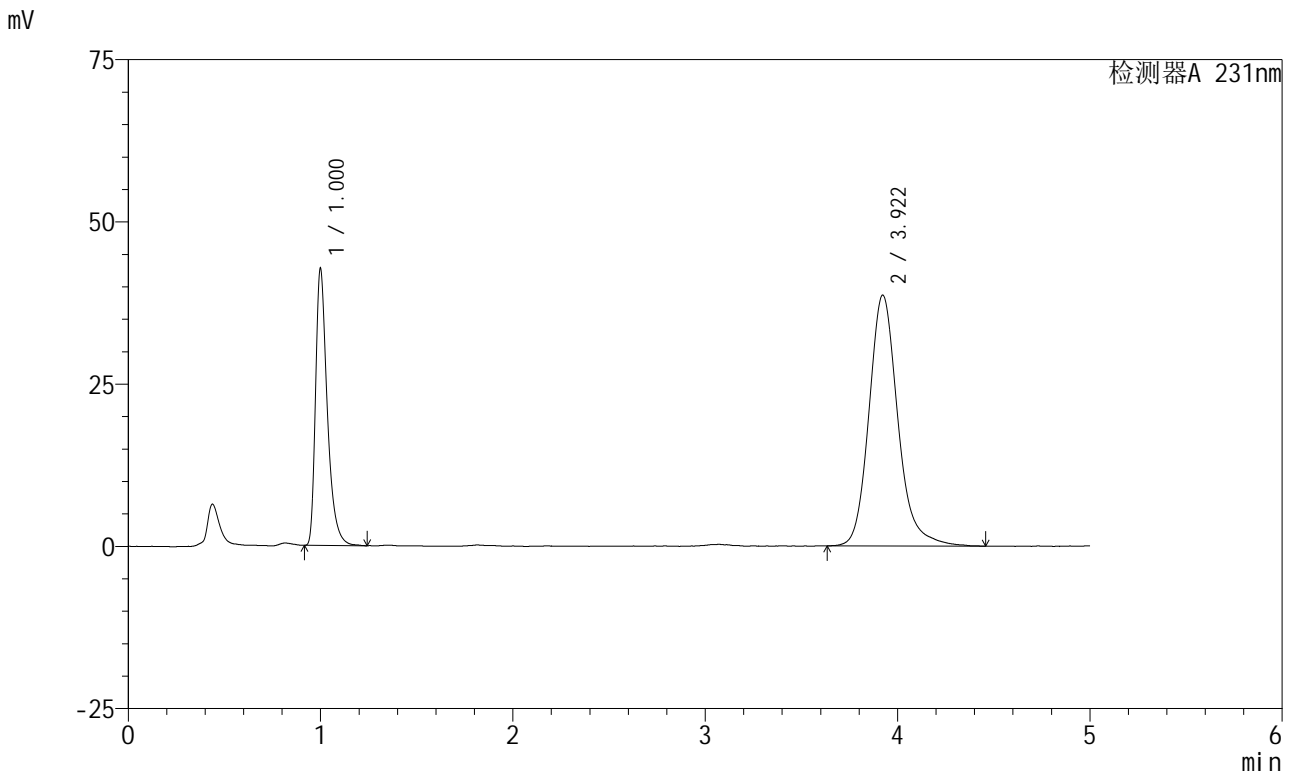


SMF-4036

<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 - 0-151/28-460-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 21:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.000	180639	30.873	42372	1373	1.442	--
2	3.922	404471	69.127	38673	3491	1.182	15.651
总计		585110	100.000	81045			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

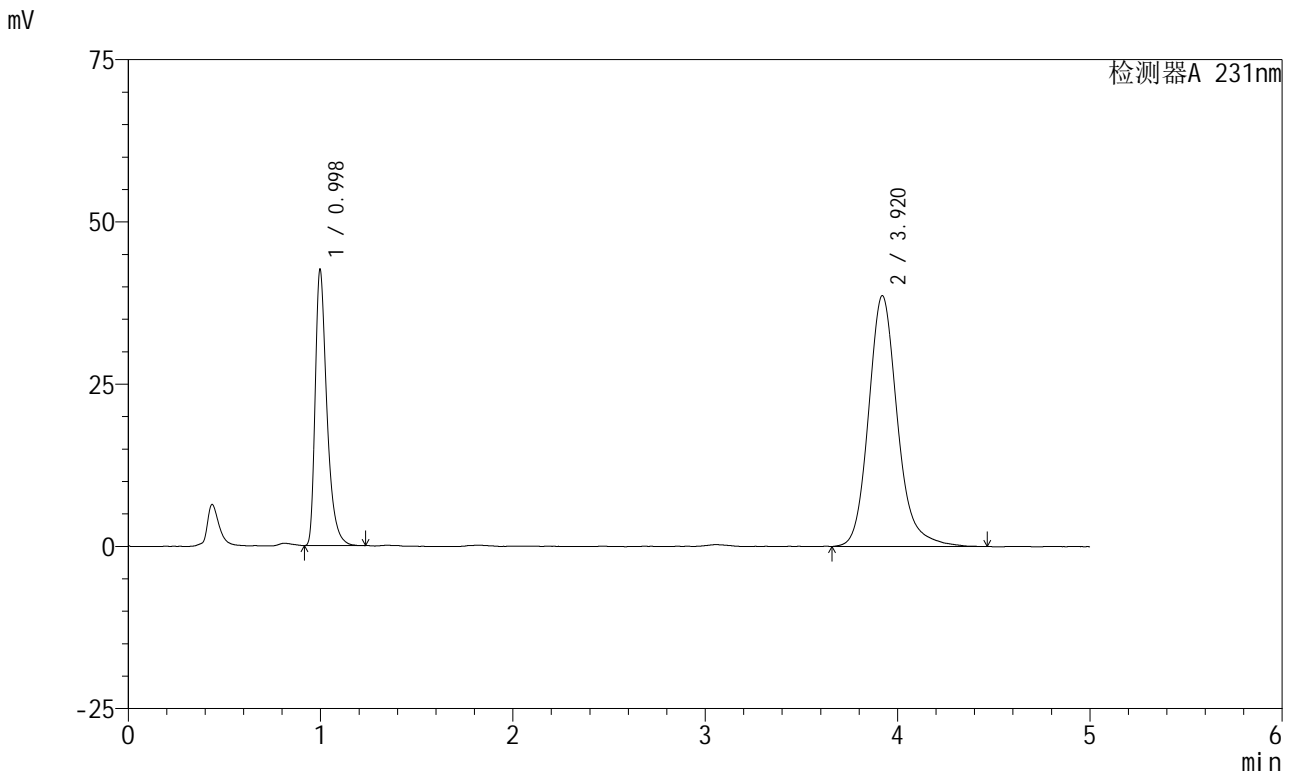


SMF-4036

<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 - 0-151/28-461-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 21:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.998	179565	30.789	42479	1371	1.436	--
2	3.920	403640	69.211	38635	3501	1.180	15.675
总计		583204	100.000	81114			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

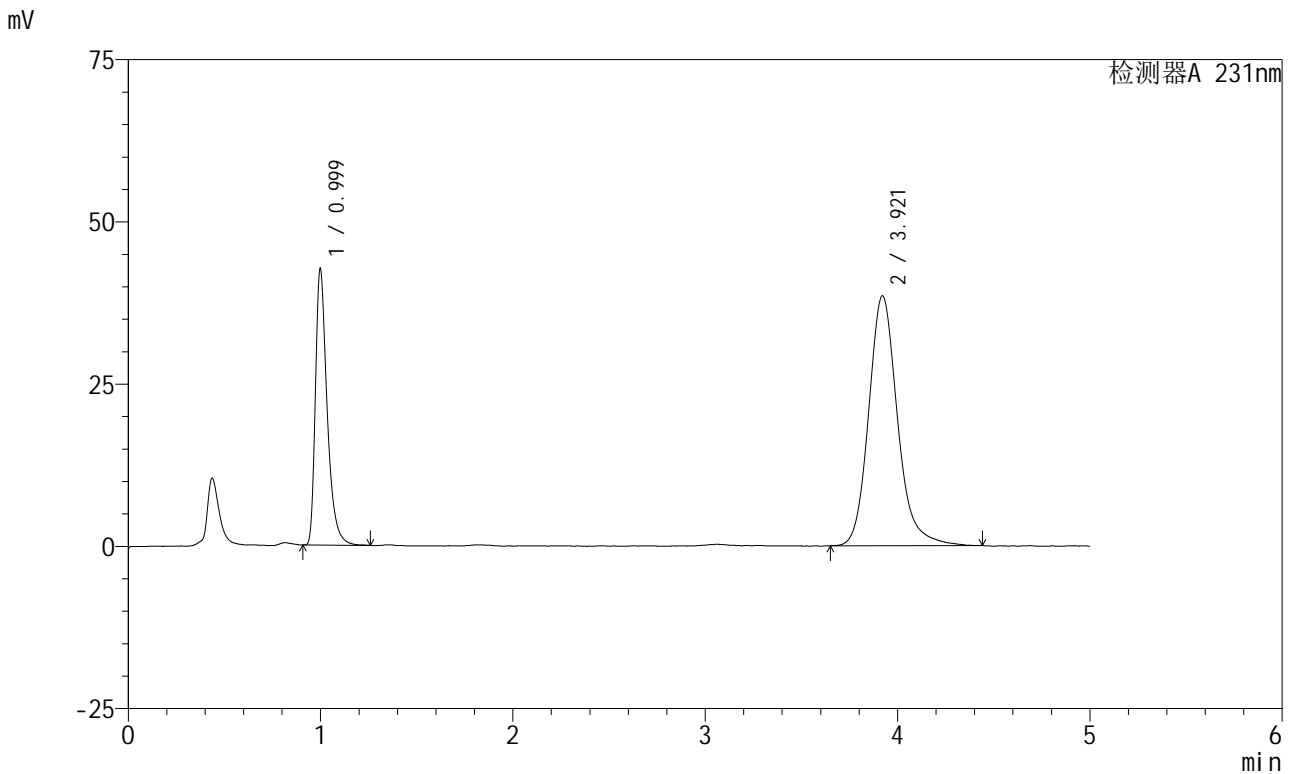


SMF-4036

<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 - 0-151/28-462-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 21:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	180450	30.993	42412	1375	1.441	--
2	3.921	401784	69.007	38506	3486	1.179	15.648
总计		582234	100.000	80918			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

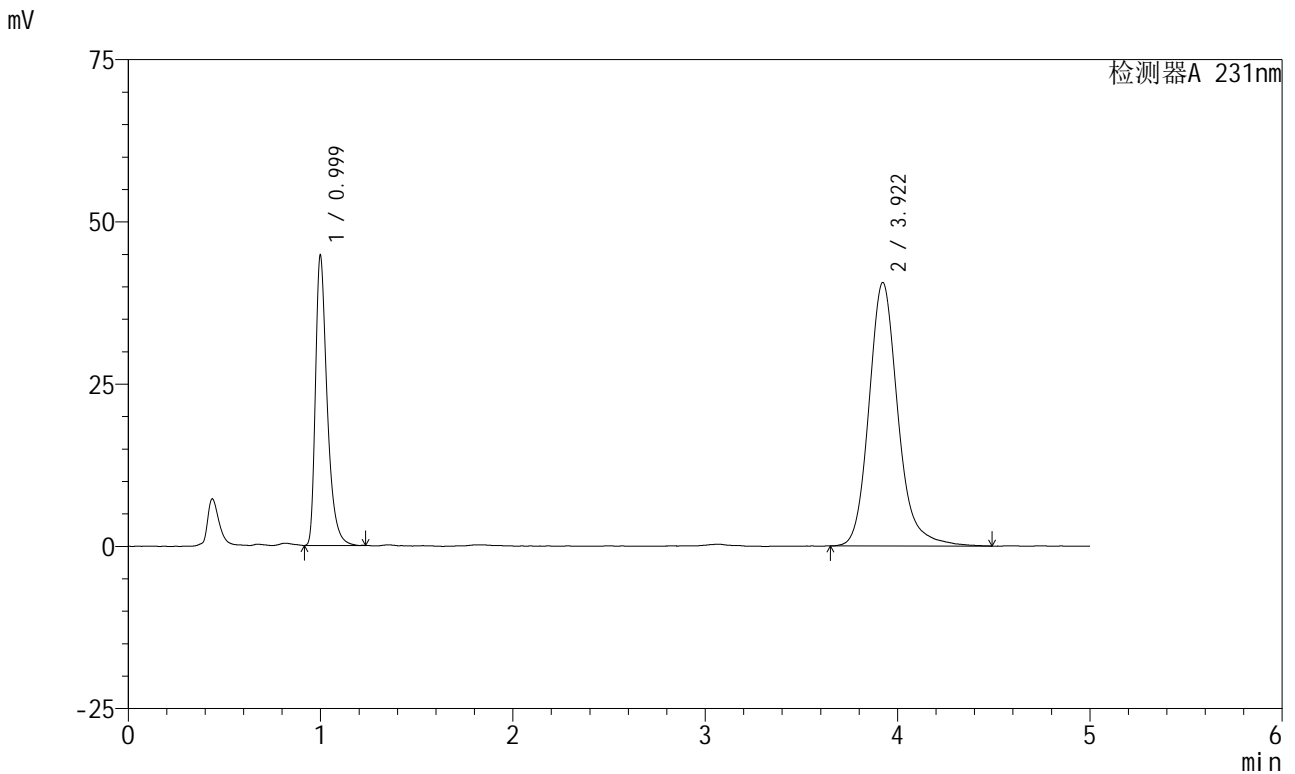


SMF-4036

<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 - 0-151/28-463-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 21:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.999	188621	30.745	44462	1377	1.433	--
2	3.922	424883	69.255	40609	3480	1.181	15.644
总计		613504	100.000	85071			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

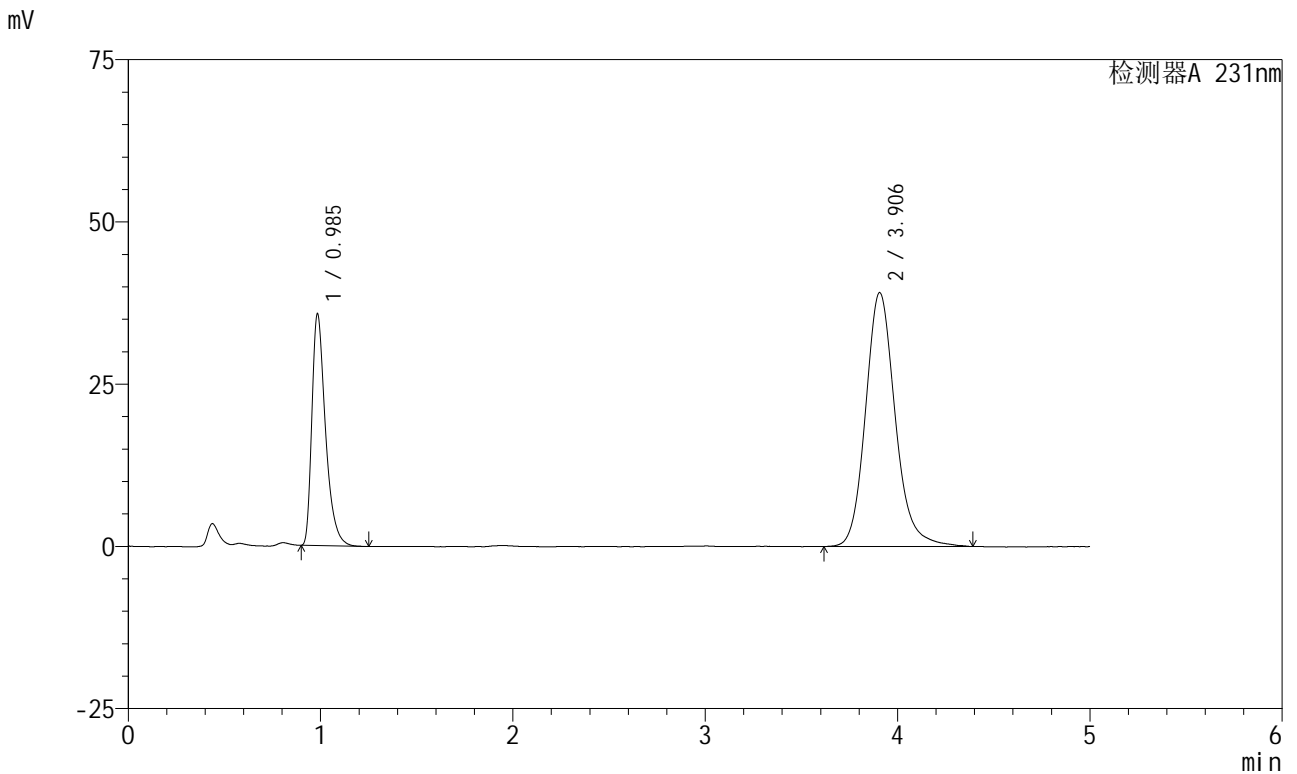


SMF-4036

<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 - 0-151/28-464-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 21:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:29:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	175561	29.491	35444	977	1.449	--
2	3.906	419752	70.509	39122	3243	1.157	14.593
总计		595313	100.000	74566			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

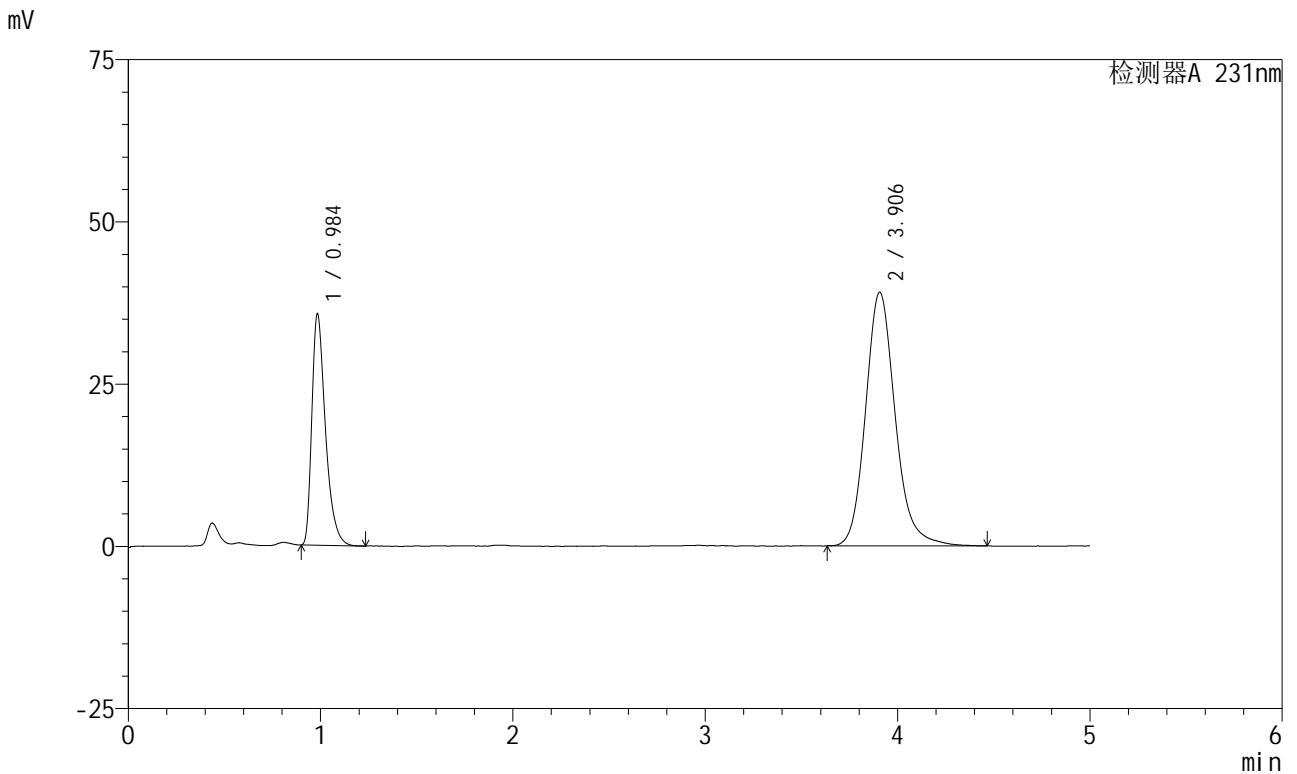


SMF-4036

<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 - 0-151/28-465-2 - zzp-2024012921p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-sds-pp3-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241111-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/11 21:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/12 08:29:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	175296	29.487	35381	971	1.444	--
2	3.906	419191	70.513	39097	3259	1.166	14.606
总计		594486	100.000	74478			

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-SDS品牌麦克林-桨法-50转
 对照品溶液-2-2