



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	10.96	895068	895009	894698	894827	894414	894803	0.03
2	10.89	894345	894305				894325	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
81642.61	0.42	数据可信

长期9月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	858209	858138	858174	94.33	95.33	3.27	92.07% ~ 98.60%
	2	853313	853292	853302	93.79			
	3	852708	852680	852694	93.72			
	4	876200	875685	875942	96.28			
	5	920685	920836	920760	101.20			
	6	843105	843319	843212	92.68			
2024030221	1	908659	908716	908688	99.88	95.80	2.49	93.30% ~ 98.30%
	2	861819	861660	861740	94.72			
	3	859945	860175	860060	94.53			
	4	881614	881304	881459	96.88			
	5	846410	846053	846232	93.01			
	6	871774	871309	871542	95.79			
2024030321	1	892566	892290	892428	98.09	95.04	2.16	92.89% ~ 97.19%
	2	848485	847832	848158	93.22			
	3	848968	849258	849113	93.33			
	4	872870	872508	872689	95.92			
	5	876530	876552	876541	96.34			
	6	849136	849243	849190	93.34			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-16

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	10.90	2087783	2086887	2086579	2087332	2086867	2087090	0.03
2	10.92	2087701	2087741				2087721	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
191476.15	191183.24	0.11
		数据可信

长期9月-供试品溶液-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1980117	1977456	1978786	92.62	93.32	2.30	91.08% ~ 95.57%
	2	1987311	1987164	1987238	93.01			
	3	1955413	1954533	1954973	91.50			
	4	2019088	2018012	2018550	94.48			
	5	2072100	2073313	2072706	97.01			
	6	1951443	1950516	1950980	91.31			
2024030221	1	2077266	2077691	2077478	97.23	93.88	2.55	91.38% ~ 96.38%
	2	1992085	1990881	1991483	93.21			
	3	1971744	1973483	1972614	92.33			
	4	2056161	2055546	2055854	96.22			
	5	1942577	1943593	1943085	90.94			
	6	1994800	1994264	1994532	93.35			
2024030321	1	2047588	2048097	2047842	95.85	92.88	2.32	90.61% ~ 95.14%
	2	1943687	1942073	1942880	90.93			
	3	1940257	1940715	1940486	90.82			
	4	2003310	2002544	2002927	93.75			
	5	2021771	2021329	2021550	94.62			
	6	1949943	1950495	1950219	91.28			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-16

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.96	895371	894999	894939	894714	894839	894972	0.03
2	10.89	895177	895471				895324	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
81658.03			82215.24		0.49		数据可信	

中间条件9月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	862091	861973	862032	94.69	94.05	1.81	92.27% ~ 95.84%
	2	830674	830609	830642	91.24			
	3	853703	853586	853644	93.77			
	4	870823	870682	870752	95.65			
	5	848881	848659	848770	93.23			
	6	871655	871371	871513	95.73			
2024030221	1	889038	884918	886978	97.43	95.04	1.83	93.22% ~ 96.86%
	2	846290	846558	846424	92.97			
	3	851909	852073	851991	93.58			
	4	857062	857035	857048	94.14			
	5	873274	873343	873308	95.93			
	6	875500	875588	875544	96.17			
2024030321	1	876140	873078	874609	96.07	95.63	3.21	92.42% ~ 98.84%
	2	909352	909300	909326	99.88			
	3	823043	823220	823132	90.41			
	4	869658	870380	870019	95.56			
	5	866218	866549	866384	95.17			
	6	880148	880114	880131	96.68			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-16

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	10.90	2086987	2087202	2087581	2086633	2086250	2086931	0.03
2	10.92	2088328	2088200				2088264	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
191461.56		191232.97		0.09		数据可信		

中间条件9月-供试品溶液-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1995355	1995371	1995363	93.38	92.66	1.73	90.98% ~ 94.34%
	2	1919937	1919046	1919492	89.83			
	3	1976020	1977481	1976750	92.51			
	4	2018891	2019588	2019240	94.50			
	5	1971858	1971144	1971501	92.27			
	6	1996871	1997638	1997254	93.47			
2024030221	1	2036608	2036567	2036588	95.31	92.90	1.57	91.37% ~ 94.42%
	2	1966879	1966767	1966823	92.05			
	3	1948925	1948936	1948930	91.21			
	4	1966935	1966686	1966810	92.05			
	5	1994948	1996834	1995891	93.41			
	6	1994804	1994304	1994554	93.34			
2024030321	1	2021067	2016939	2019003	94.49	93.79	3.21	90.63% ~ 96.95%
	2	2089973	2088675	2089324	97.78			
	3	1895533	1896278	1895906	88.73			
	4	2000296	2000559	2000428	93.62			
	5	1982253	1983422	1982838	92.80			
	6	2036242	2036386	2036314	95.30			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-16

复核者:

未审阅版本

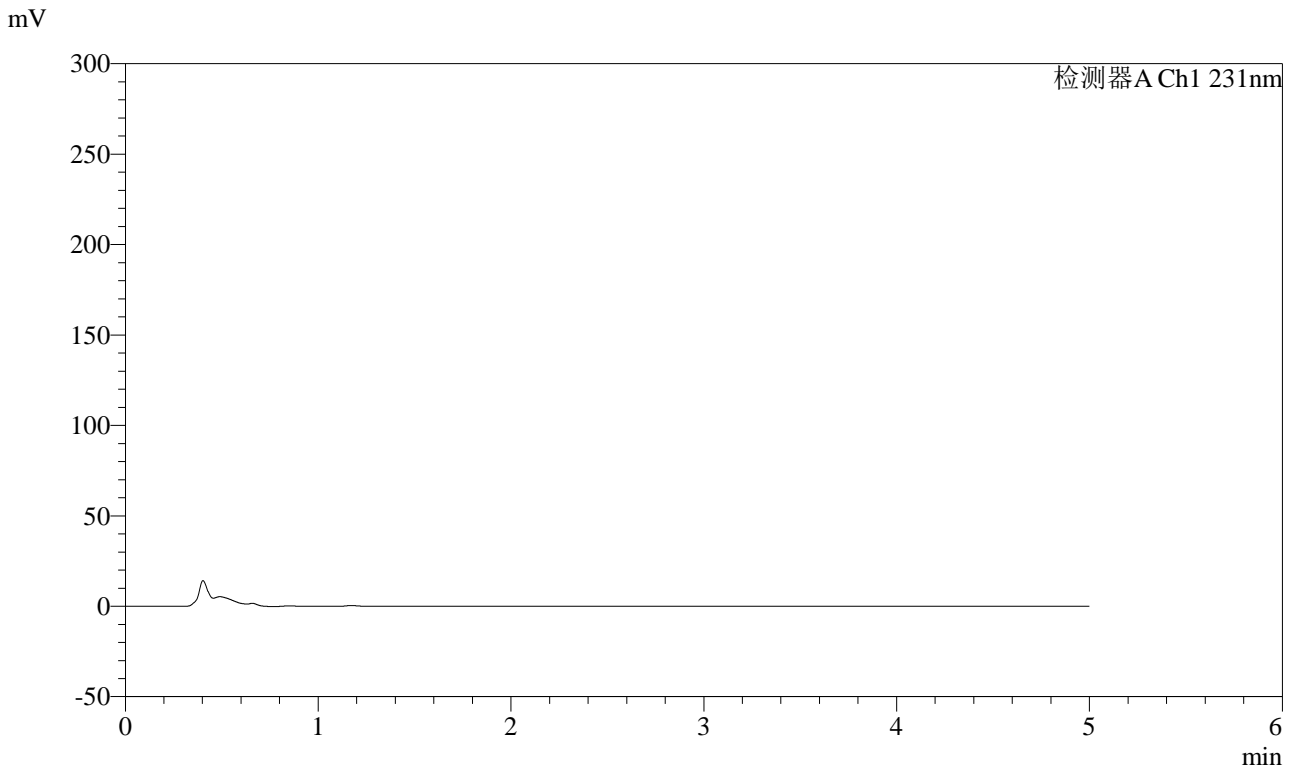


SMF-4036

<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 - 0-152/10-568-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 10:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

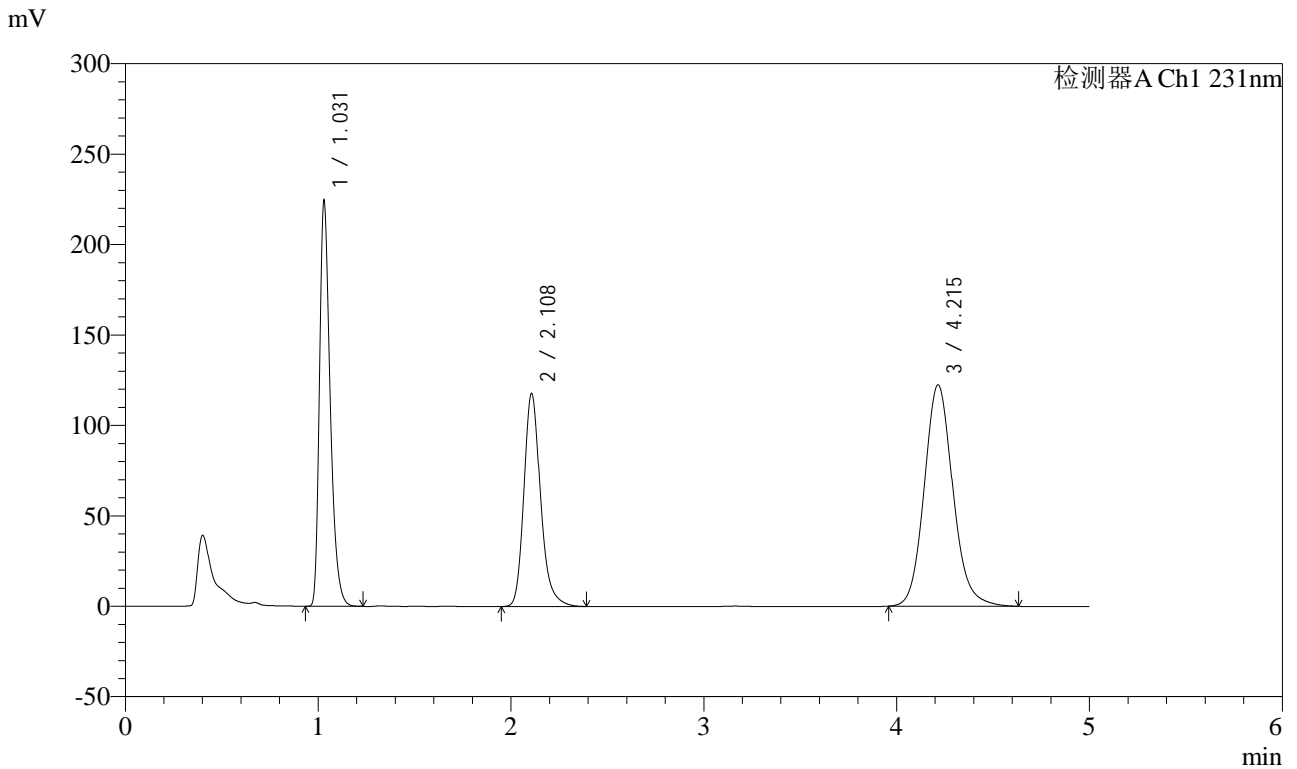


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-569-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:21:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

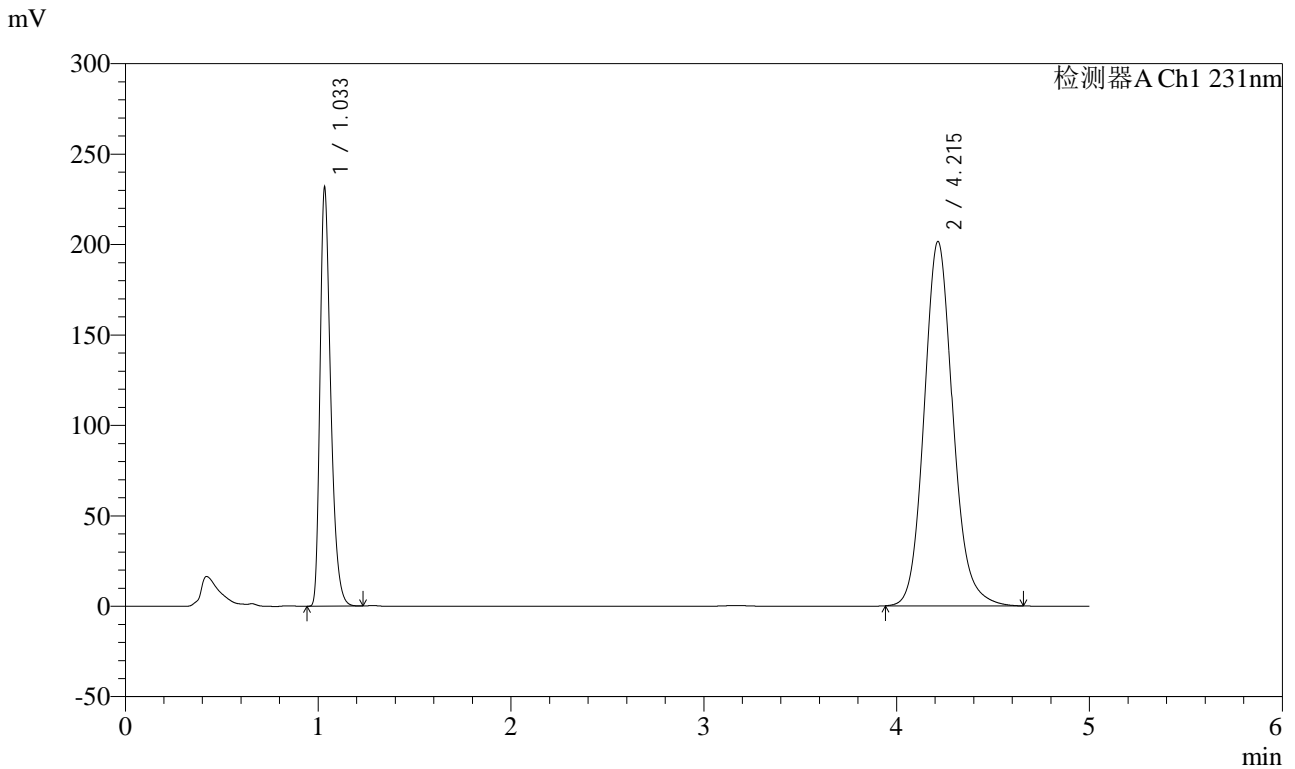
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	870901	30.656	223947	1673	1.355	--
2	2.108	705137	24.821	117553	3035	1.221	8.488
3	4.215	1264830	44.523	122368	3999	1.124	10.045
总计		2840867	100.000	463868			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
系统适用性

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-570-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

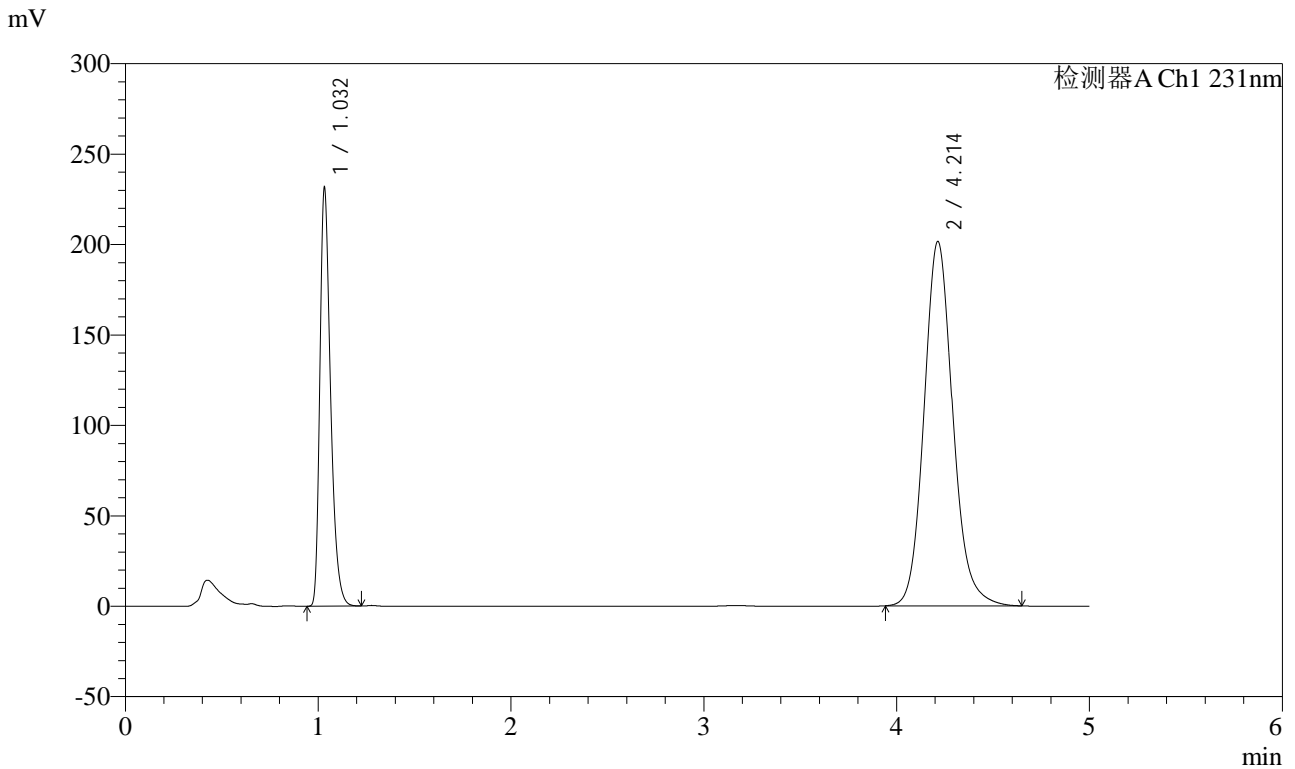
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	895068	30.007	229271	1697	1.355	--
2	4.215	2087783	69.993	201497	3994	1.129	17.333
总计		2982852	100.000	430767			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-571-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

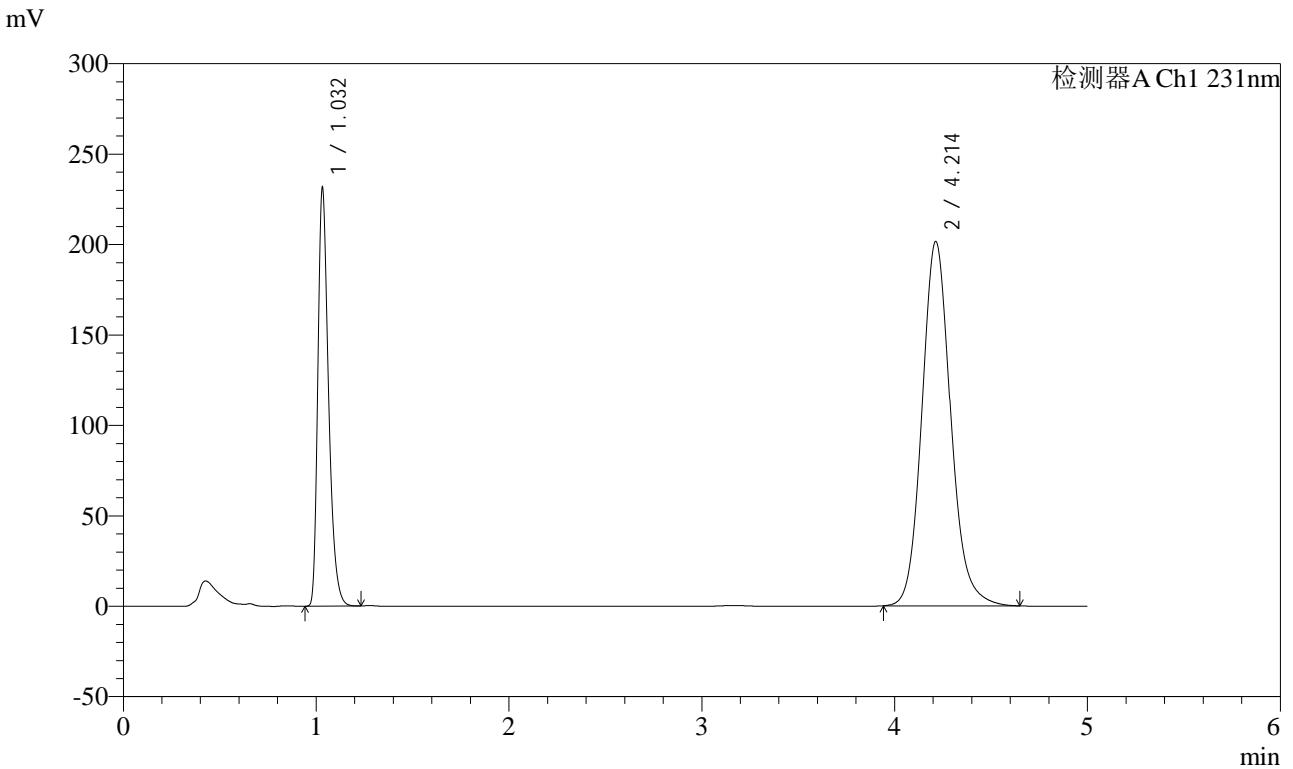
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	895009	30.015	230142	1693	1.352	--
2	4.214	2086887	69.985	201530	3993	1.129	17.332
总计		2981896	100.000	431672			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-572-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

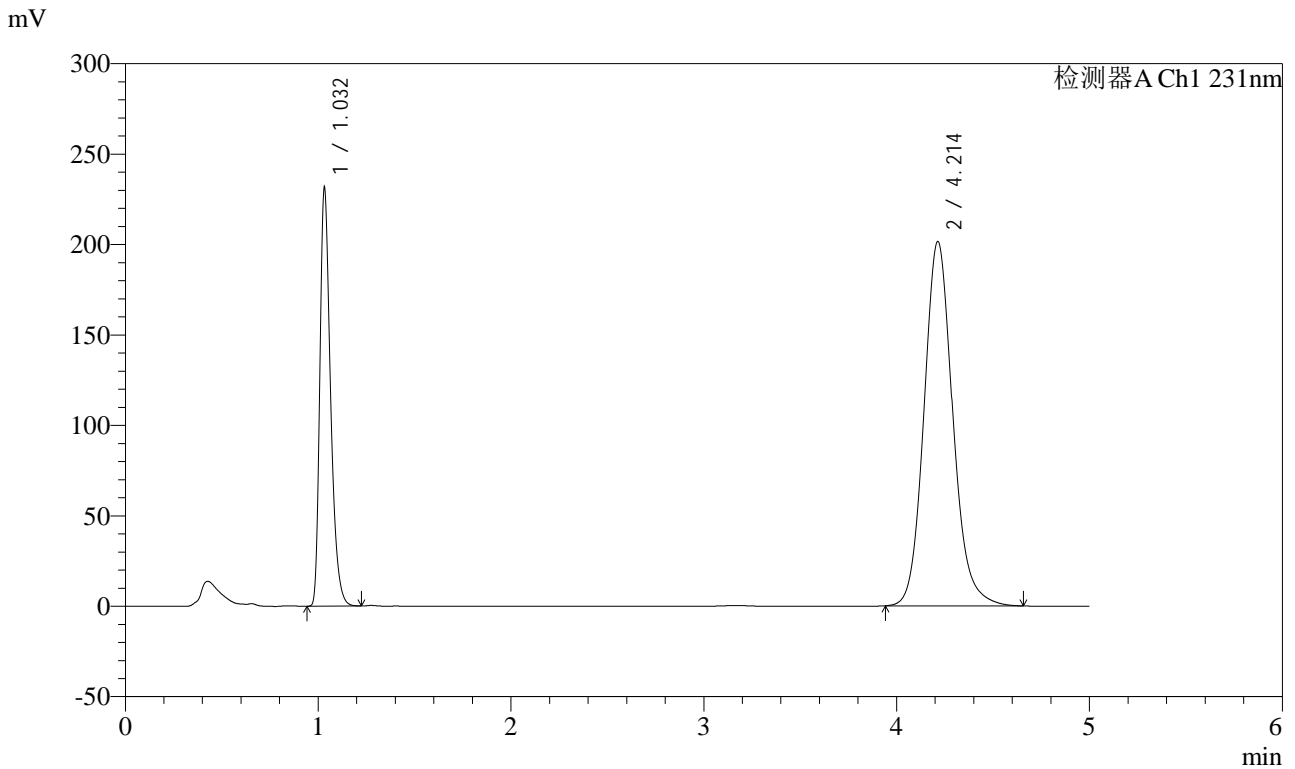
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	894698	30.011	230192	1693	1.352	--
2	4.214	2086579	69.989	201546	3994	1.129	17.334
总计		2981277	100.000	431739			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-573-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

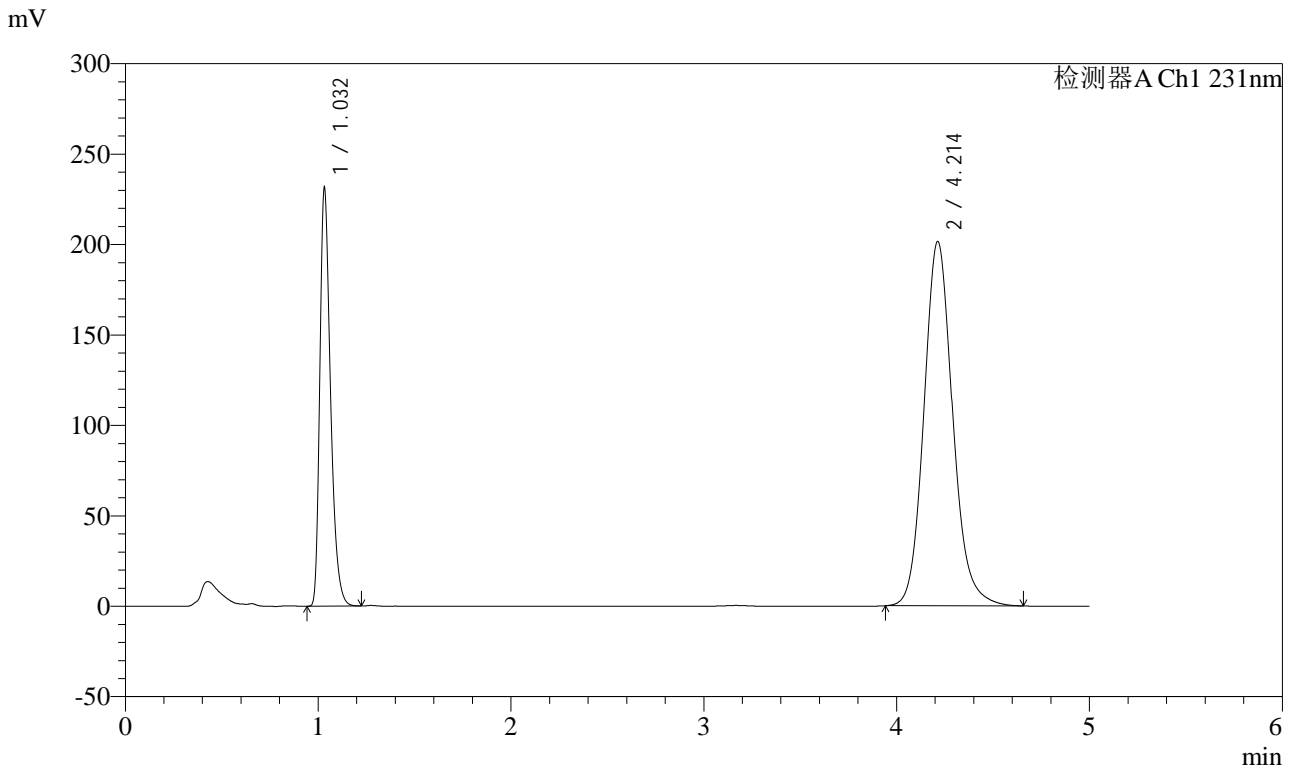
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	894827	30.006	230246	1694	1.353	--
2	4.214	2087332	69.994	201535	3993	1.129	17.334
总计		2982158	100.000	431781			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-574-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

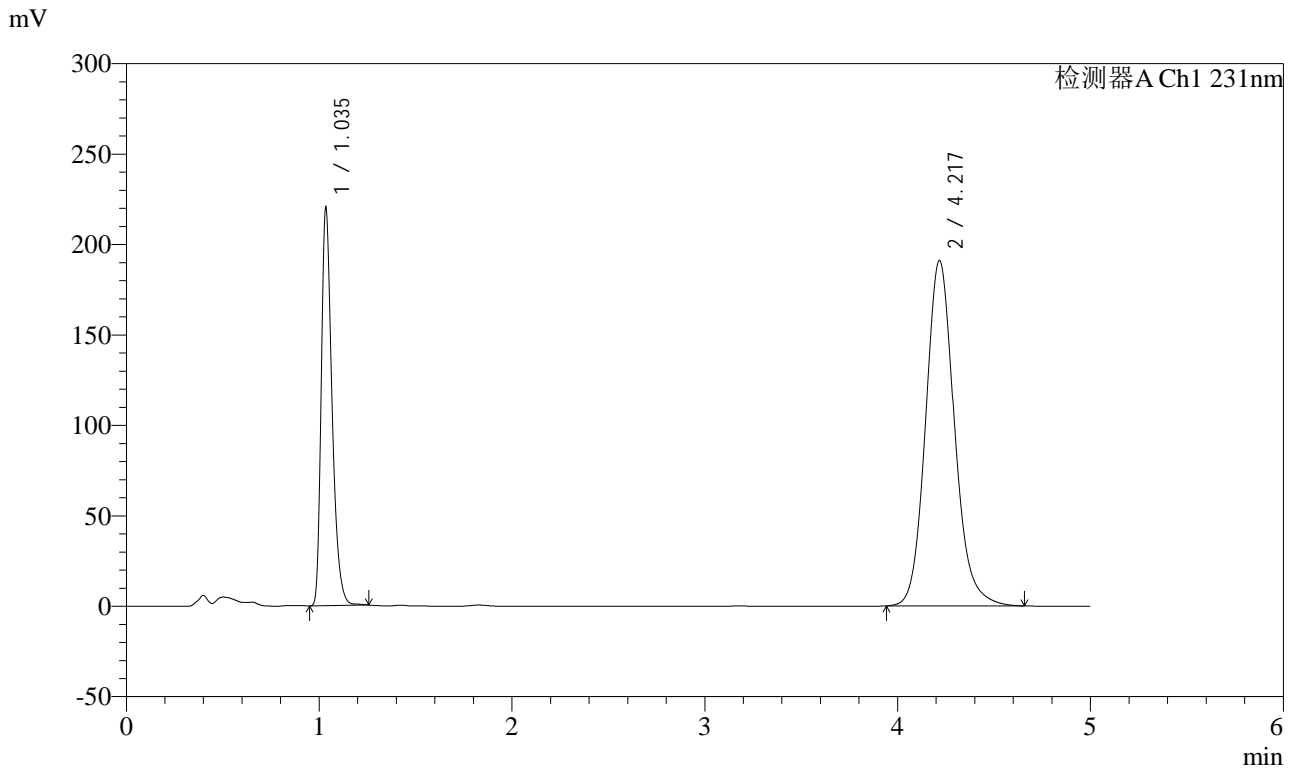
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	894414	30.001	230214	1694	1.353	--
2	4.214	2086867	69.999	201532	3993	1.129	17.335
总计		2981280	100.000	431746			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-575-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	858209	30.236	217133	1678	1.353	--
2	4.217	1980117	69.764	190735	3997	1.131	17.304
总计		2838326	100.000	407868			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

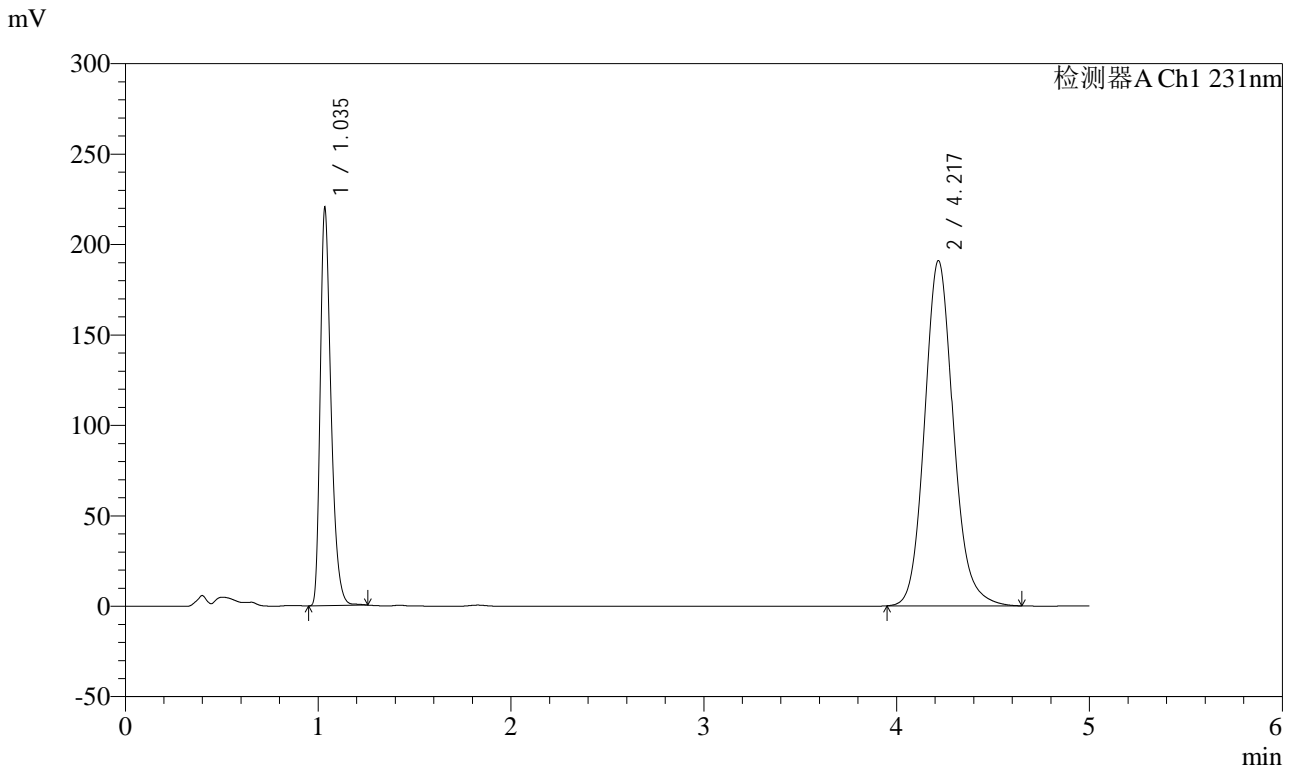


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-576-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

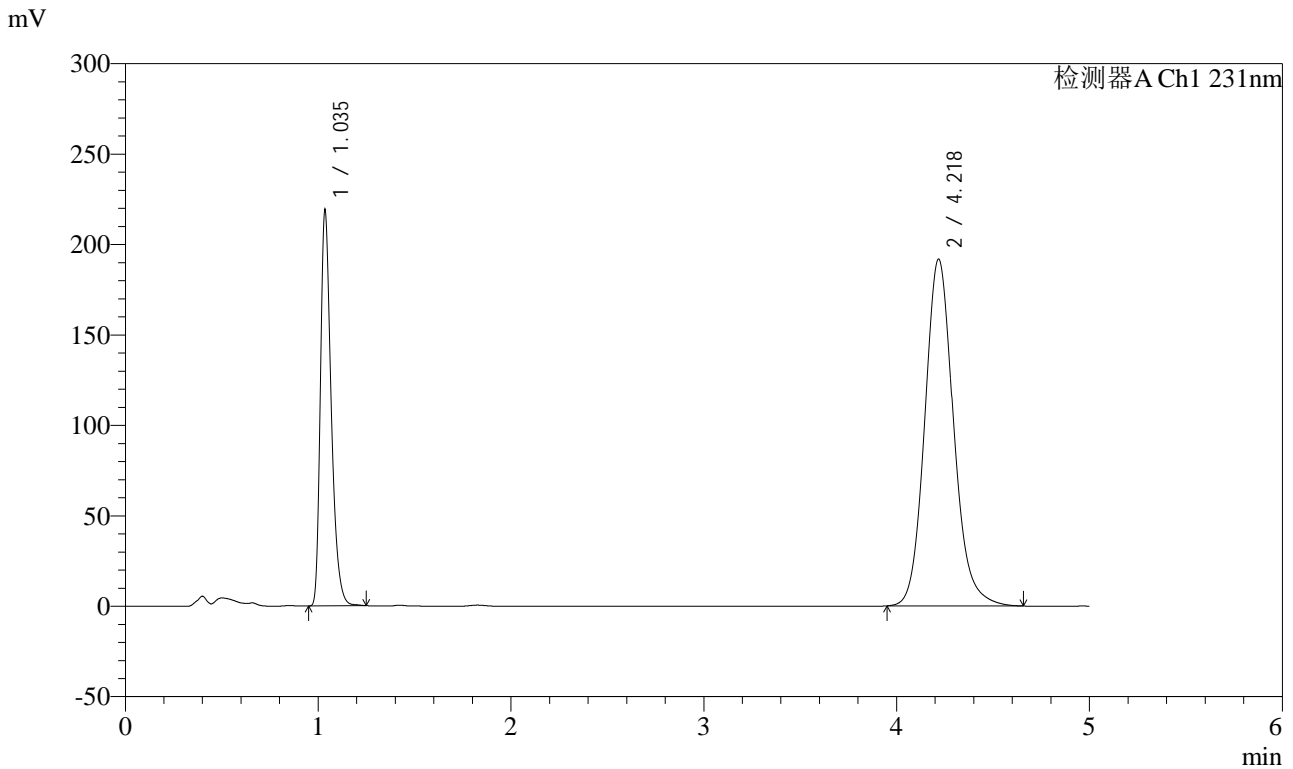
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	858138	30.263	216997	1676	1.354	--
2	4.217	1977456	69.737	190603	3997	1.131	17.303
总计		2835594	100.000	407600			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 0-152/10-577-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	853313	30.040	216787	1677	1.353	--
2	4.218	1987311	69.960	191543	3999	1.131	17.300
总计		2840624	100.000	408330			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

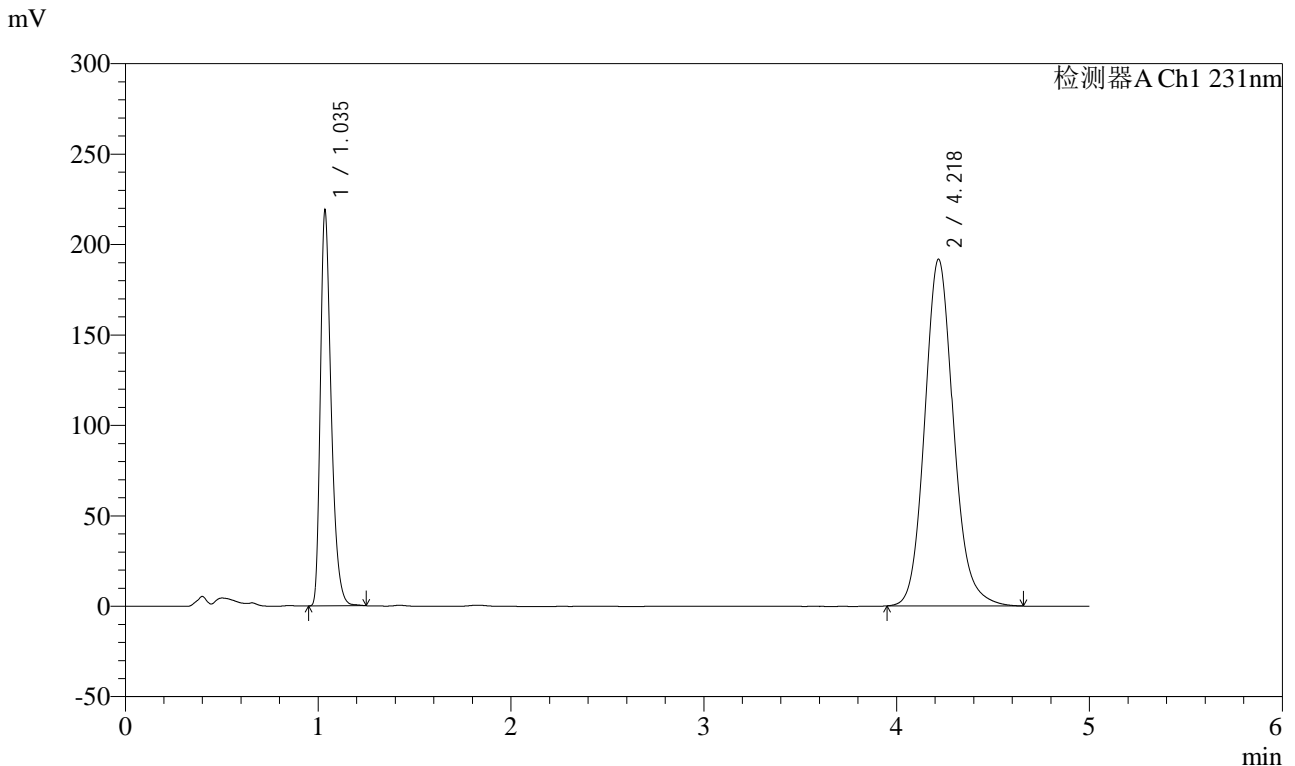


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-578-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

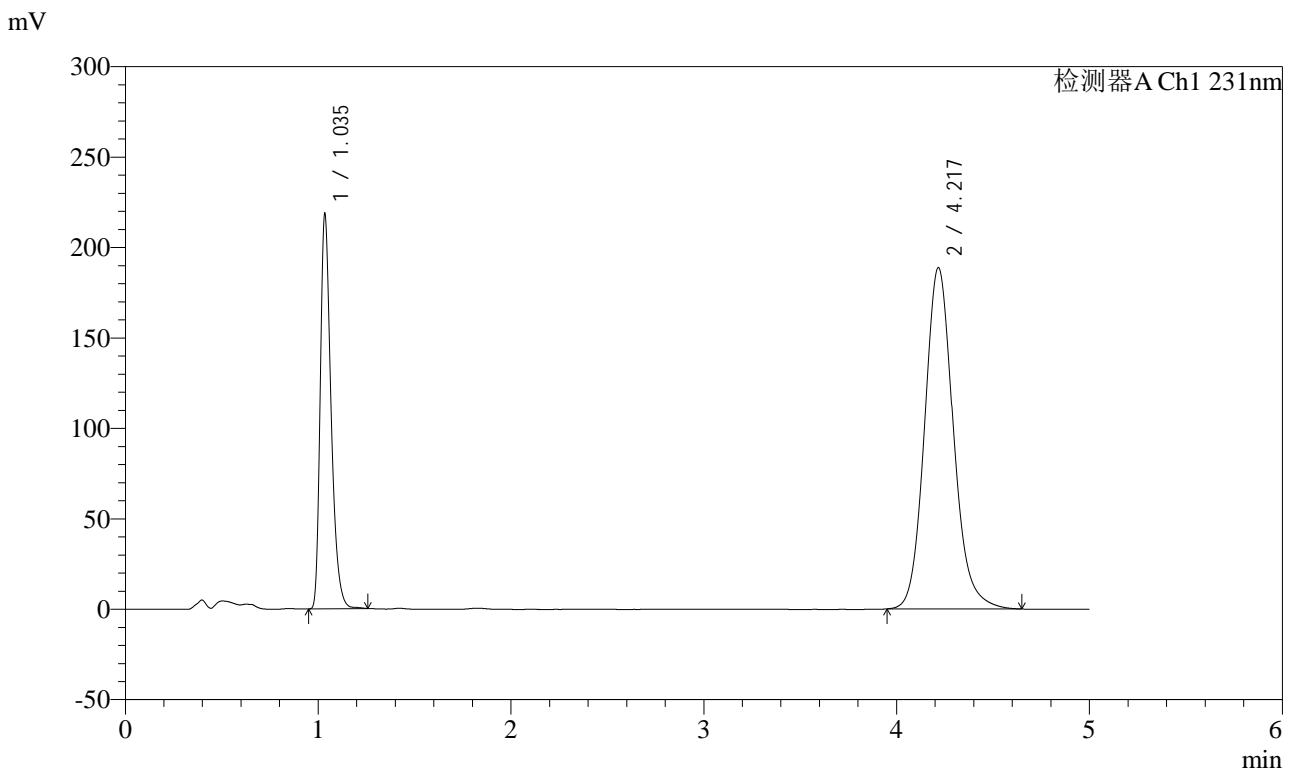
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	853292	30.041	216693	1674	1.353	--
2	4.218	1987164	69.959	191470	3997	1.131	17.292
总计		2840456	100.000	408163			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-579-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

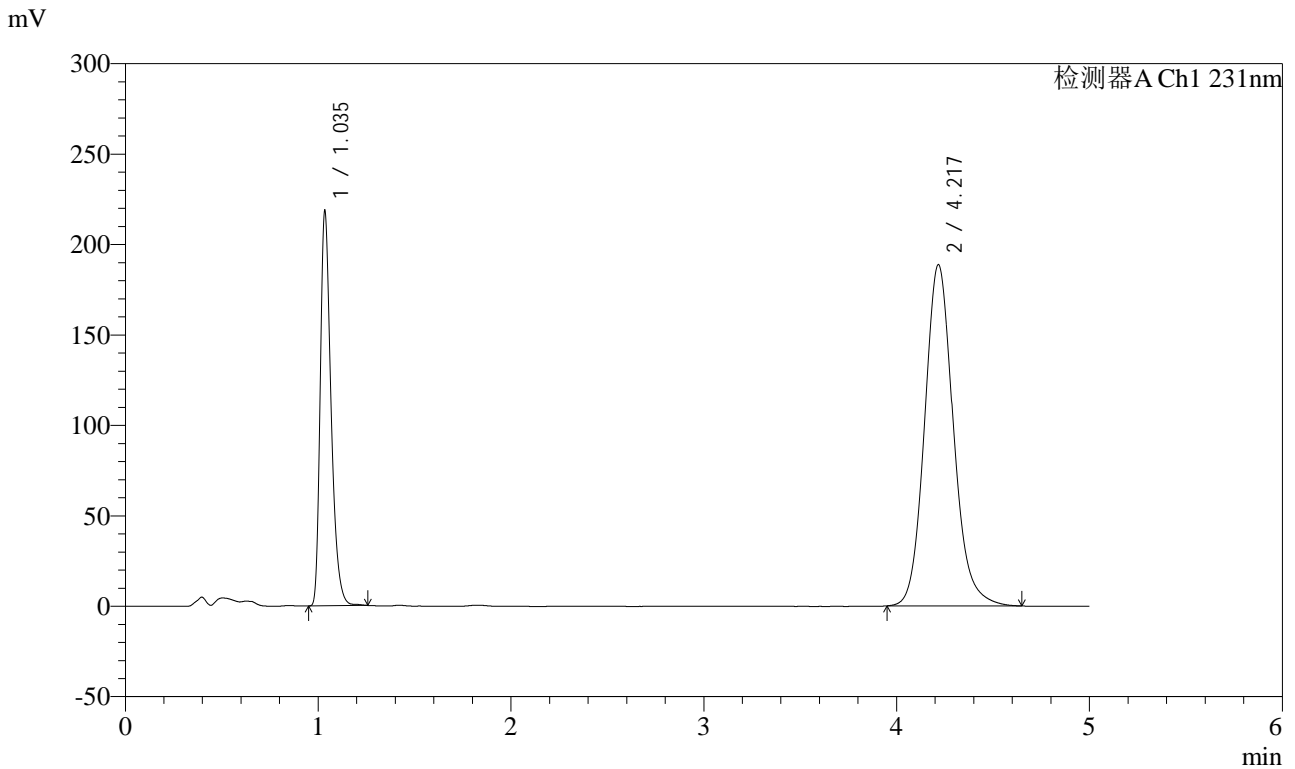
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	852708	30.366	215496	1674	1.355	--
2	4.217	1955413	69.634	188483	3996	1.131	17.298
总计		2808121	100.000	403980			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-580-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	852680	30.375	215388	1675	1.356	--
2	4.217	1954533	69.625	188426	3997	1.131	17.300
总计		2807213	100.000	403814			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

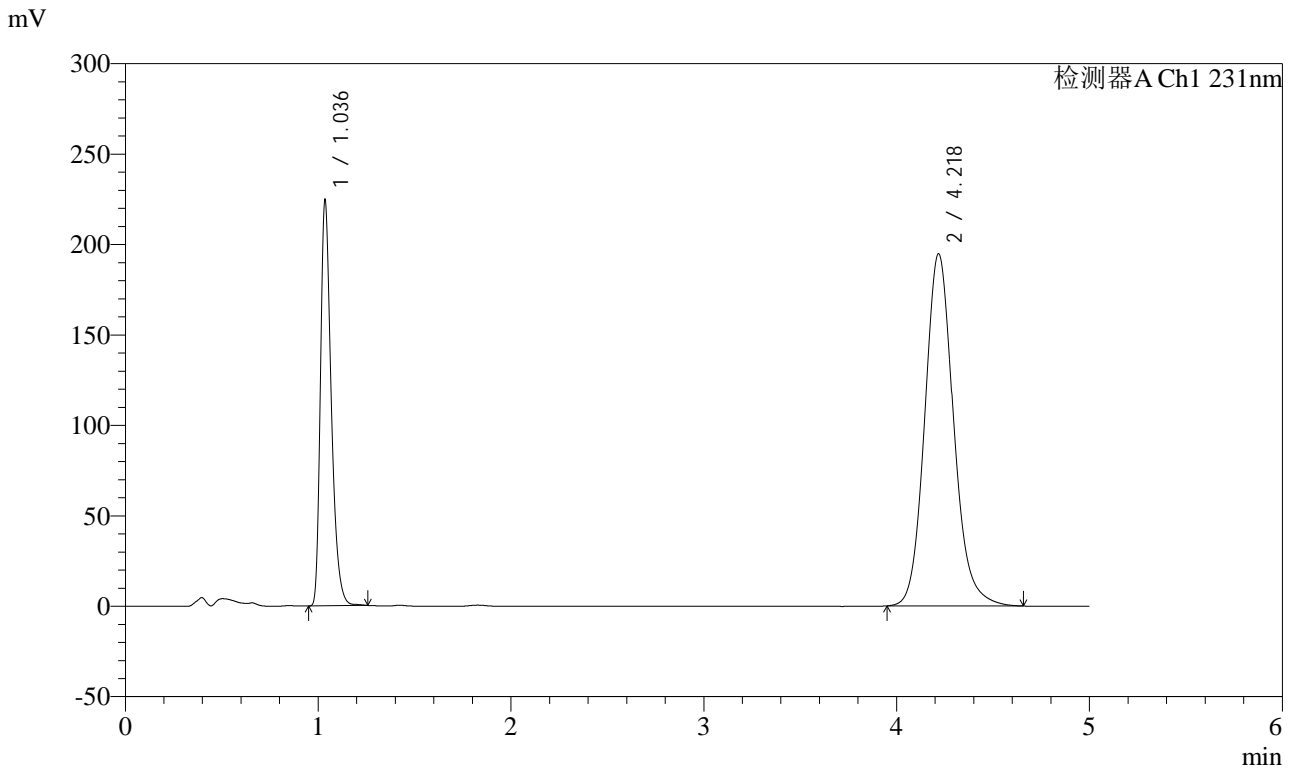


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-581-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.036	876200	30.263	222618	1677	1.352	--
2	4.218	2019088	69.737	194486	3993	1.132	17.287
总计		2895288	100.000	417104			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

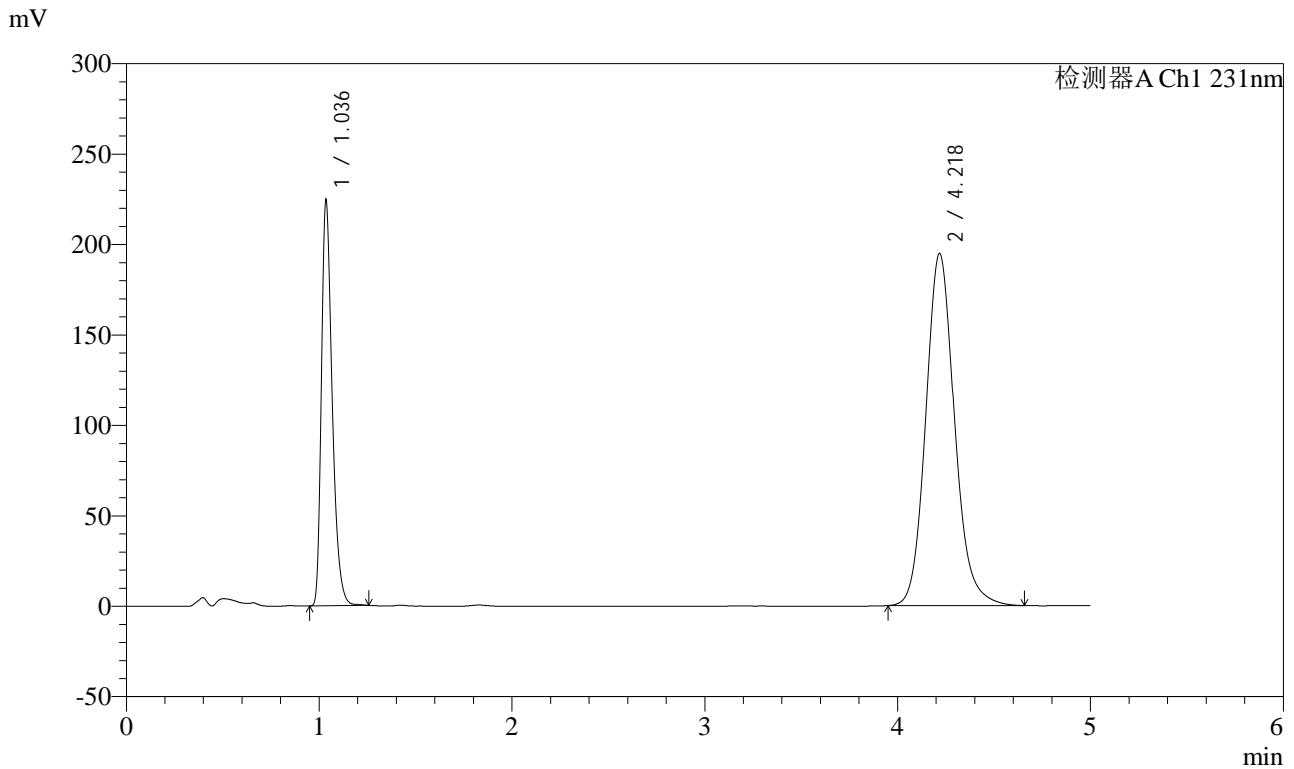


SMF-4036

<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 - 0-152/10-582-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.036	875685	30.262	222332	1674	1.352	--
2	4.218	2018012	69.738	194405	3994	1.132	17.285
总计		2893697	100.000	416737			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

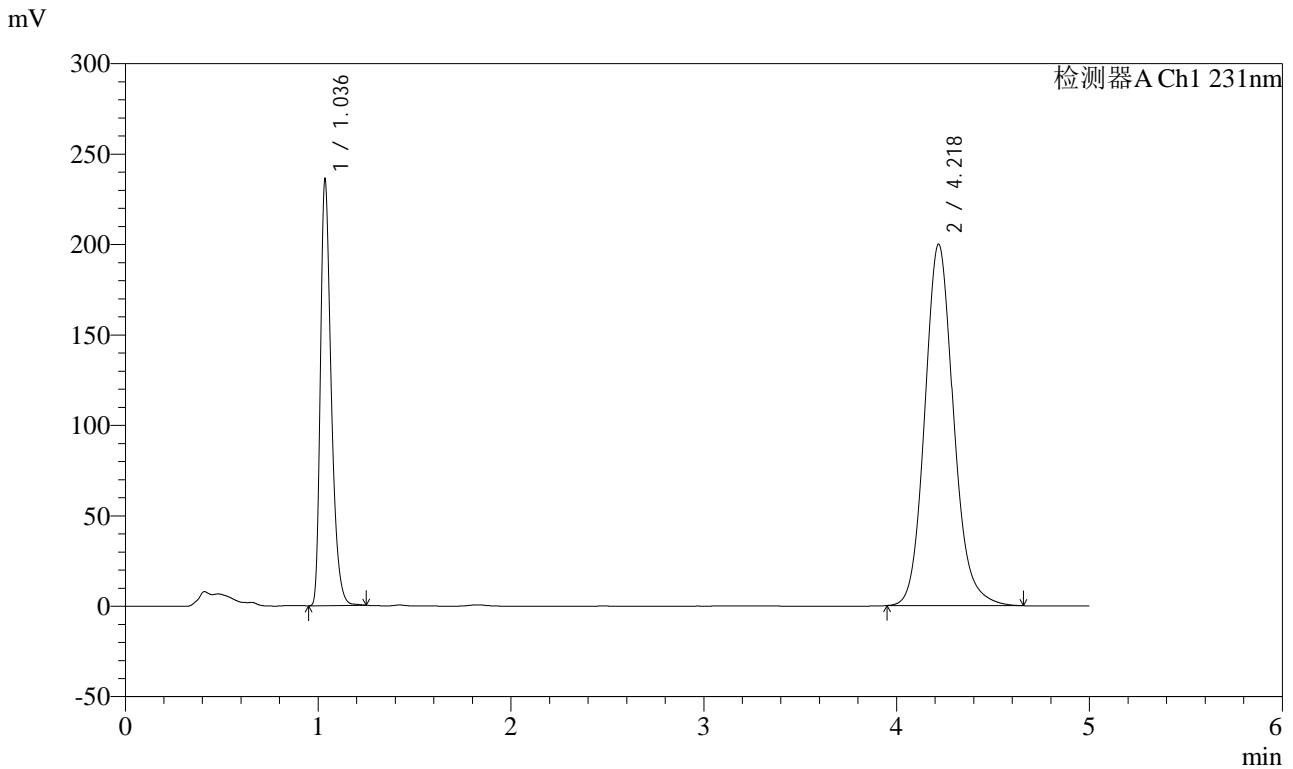


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-583-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.036	920685	30.763	233758	1674	1.353	--
2	4.218	2072100	69.237	199613	3995	1.132	17.287
总计		2992785	100.000	433371			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

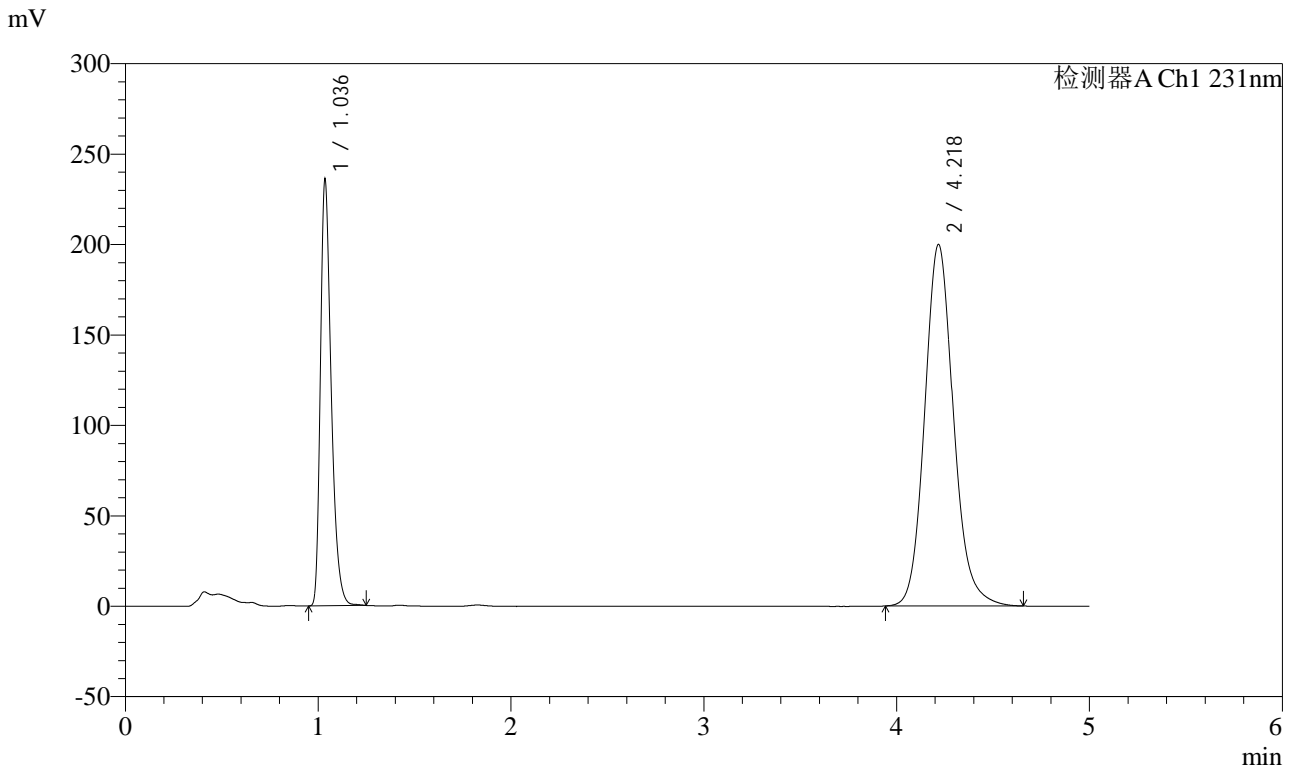


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-584-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

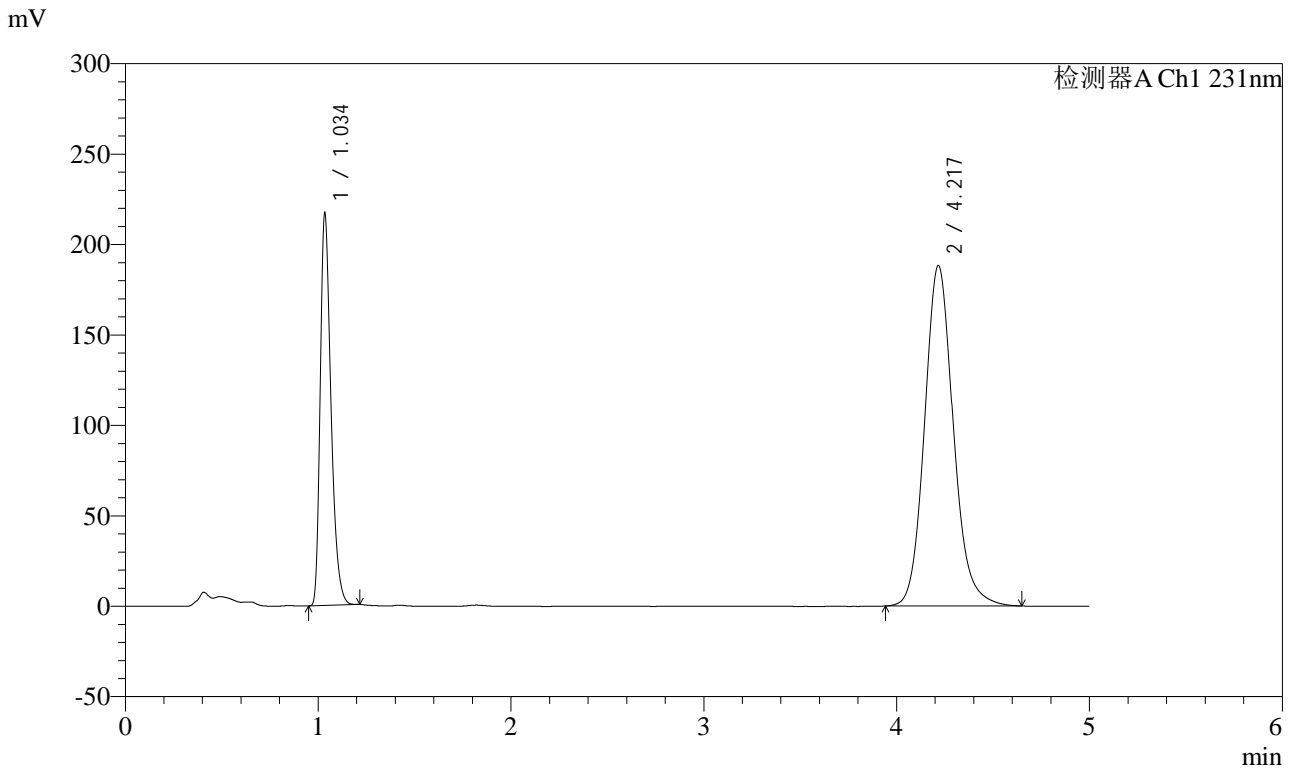
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	920836	30.755	233754	1670	1.352	--
2	4.218	2073313	69.245	199548	3992	1.132	17.275
总计		2994149	100.000	433303			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-152/10-585-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

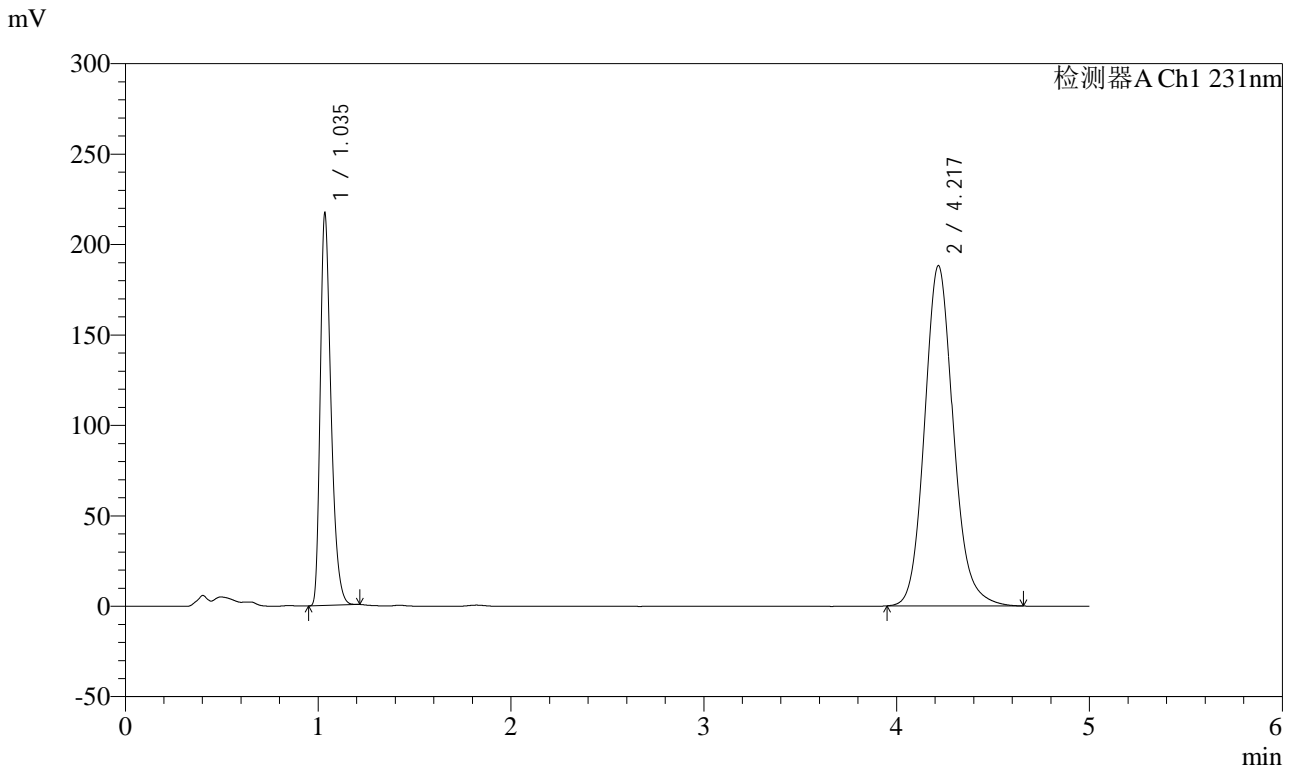
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	843105	30.170	213968	1676	1.350	--
2	4.217	1951443	69.830	188021	3994	1.132	17.296
总计		2794548	100.000	401989			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-586-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	843319	30.185	214135	1676	1.350	--
2	4.217	1950516	69.815	187911	3994	1.132	17.296
总计		2793836	100.000	402047			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

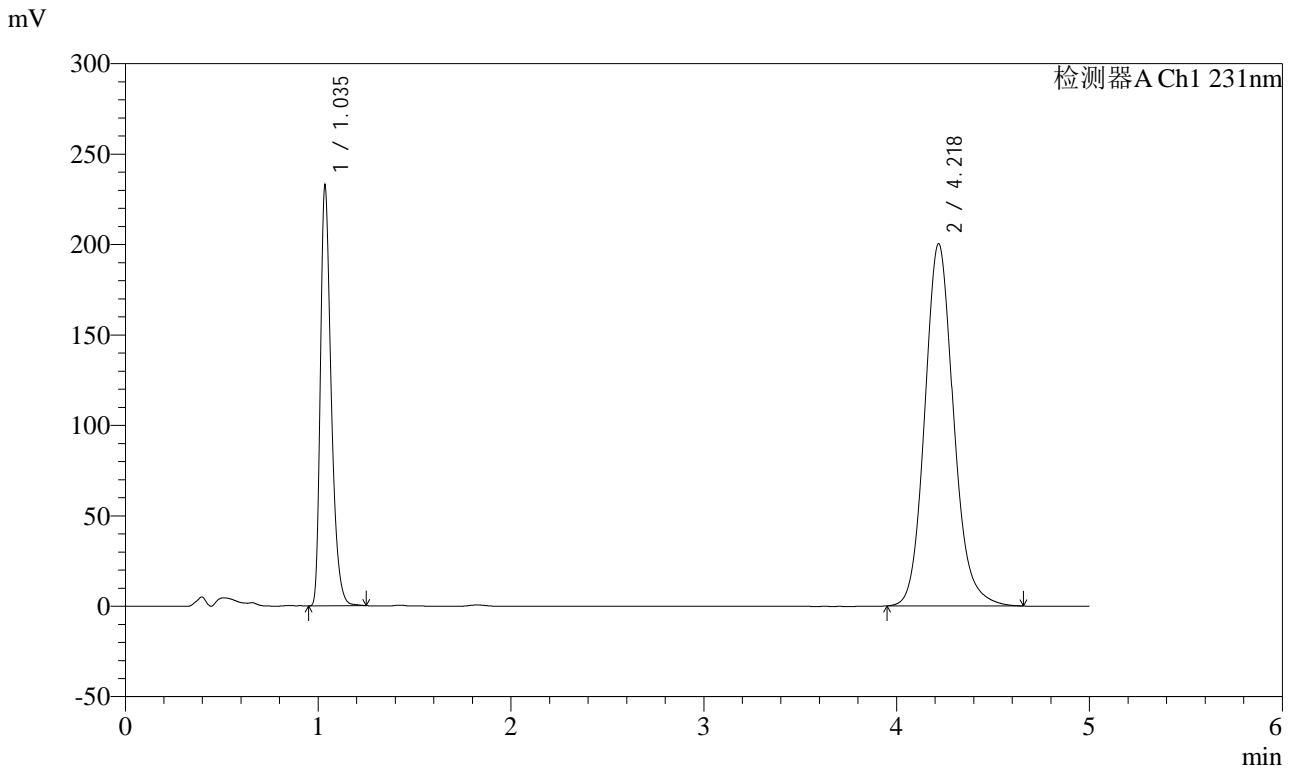


SMF-4036

<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 - 0-152/10-587-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	908659	30.431	230289	1668	1.355	--
2	4.218	2077266	69.569	200048	3992	1.132	17.276
总计		2985925	100.000	430337			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

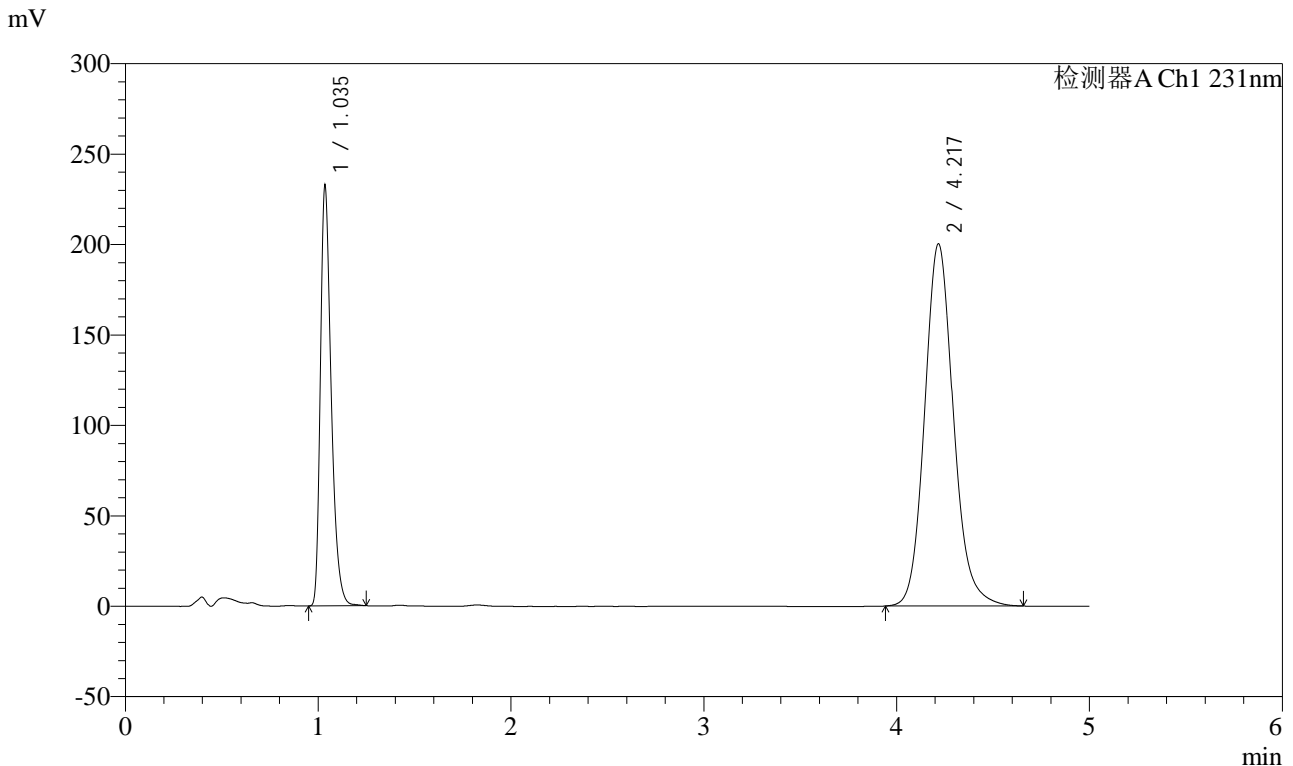


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-588-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

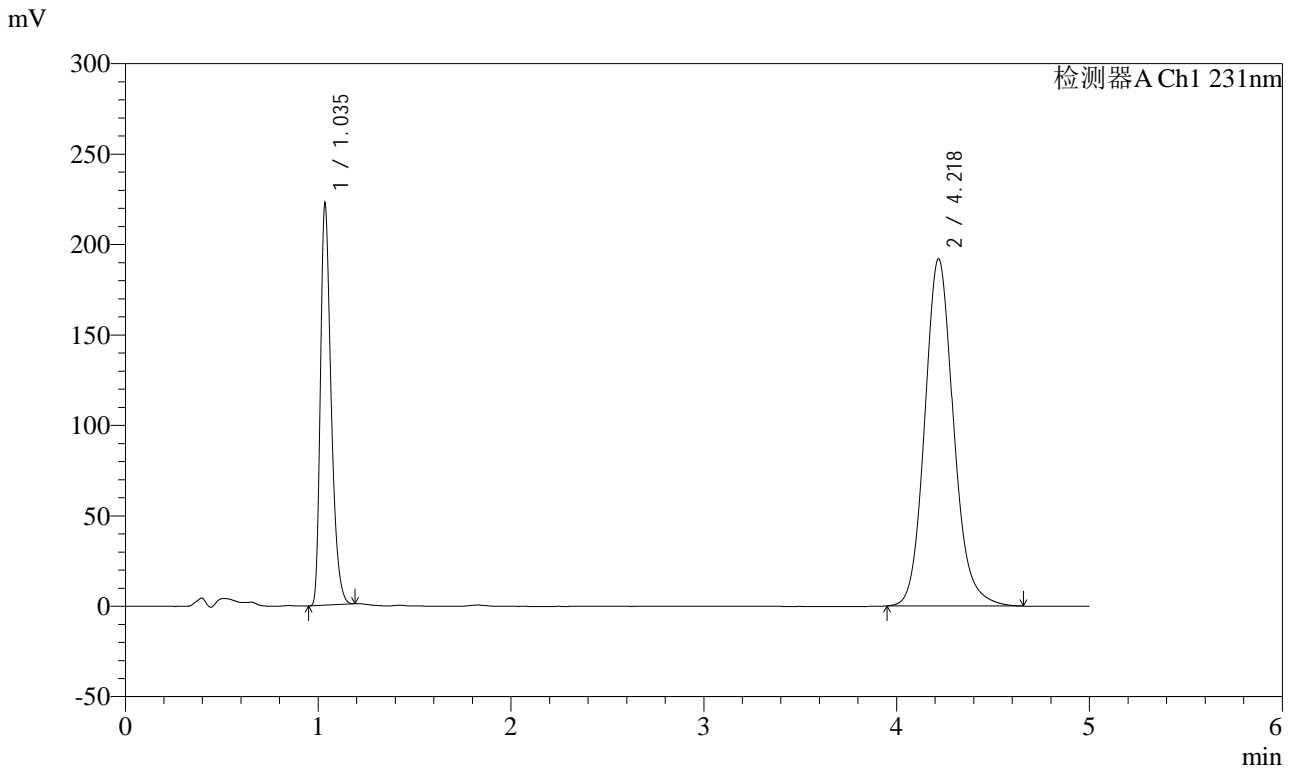
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	908716	30.428	230242	1668	1.355	--
2	4.217	2077691	69.572	199974	3991	1.133	17.273
总计		2986408	100.000	430216			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 0-152/10-589-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	861819	30.198	220097	1675	1.344	--
2	4.218	1992085	69.802	191756	3990	1.133	17.283
总计		2853905	100.000	411853			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

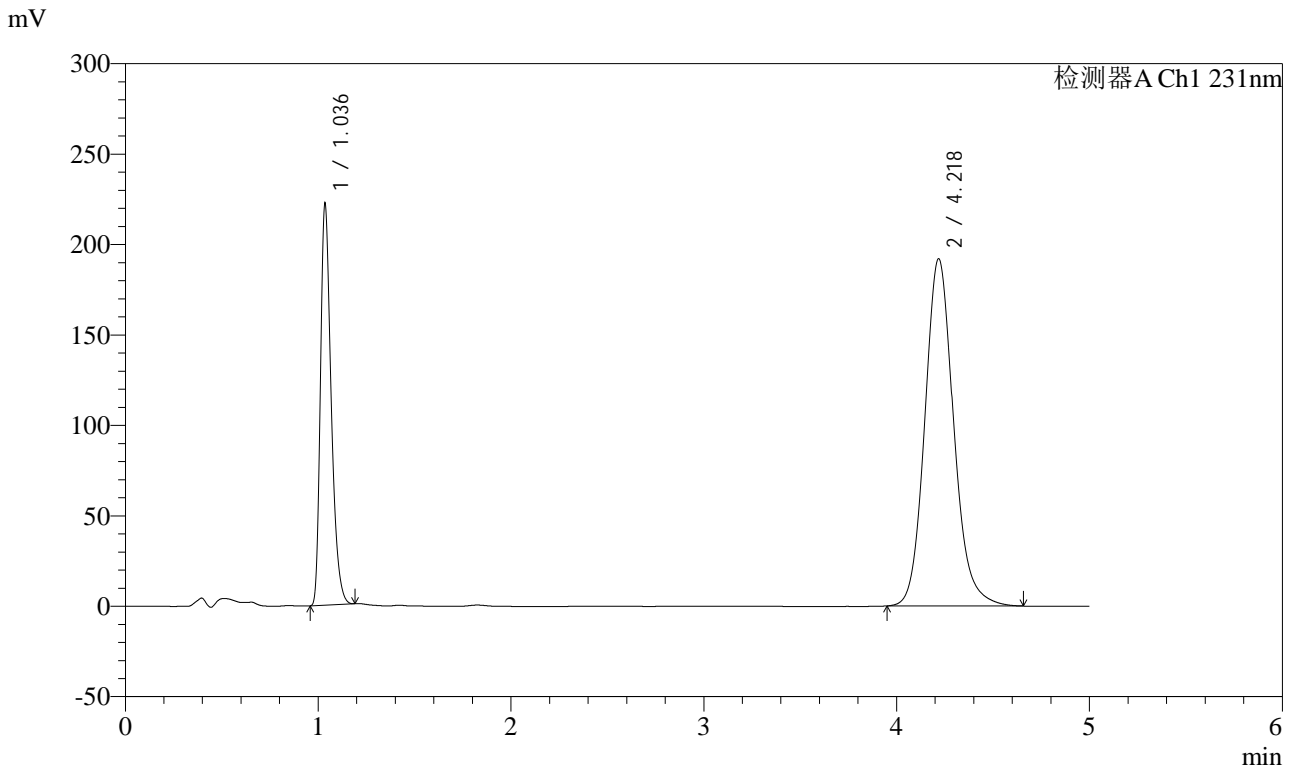


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-590-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.036	861660	30.207	220173	1678	1.344	--
2	4.218	1990881	69.793	191777	3994	1.133	17.292
总计		2852541	100.000	411950			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

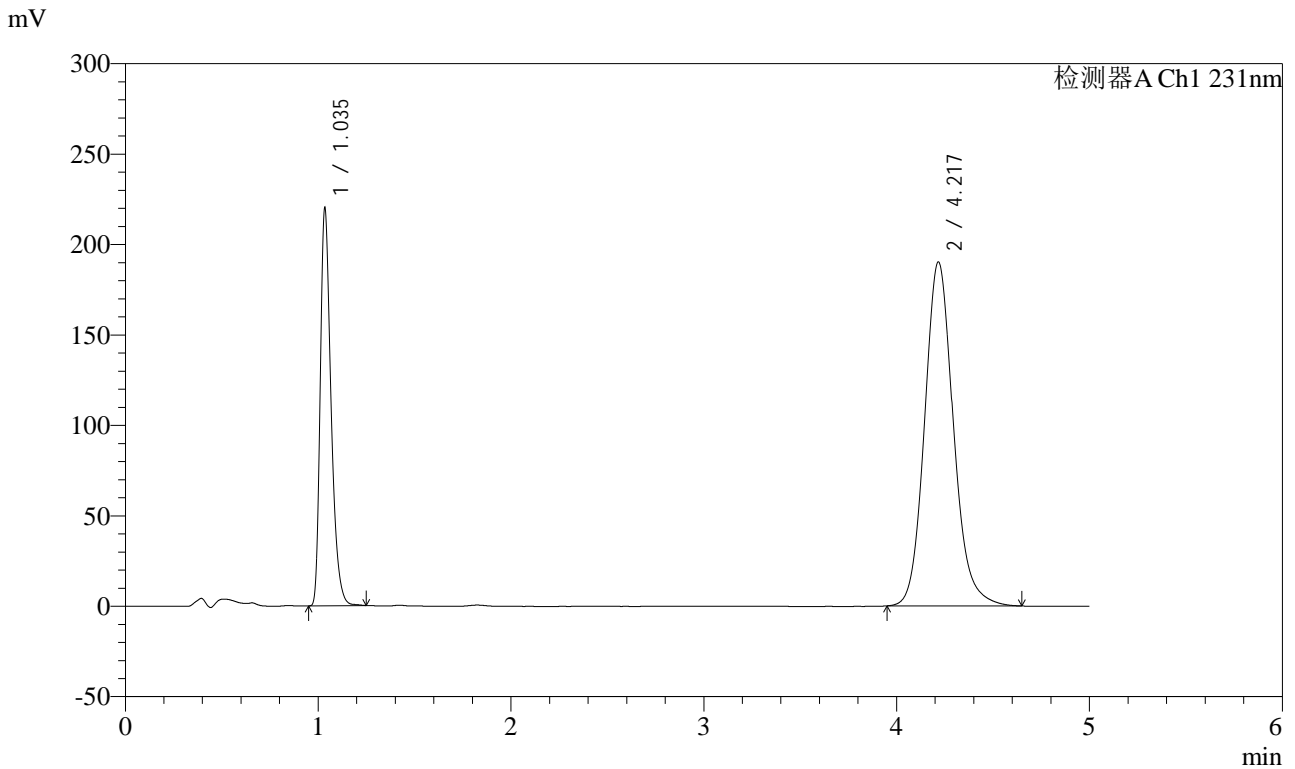


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-591-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

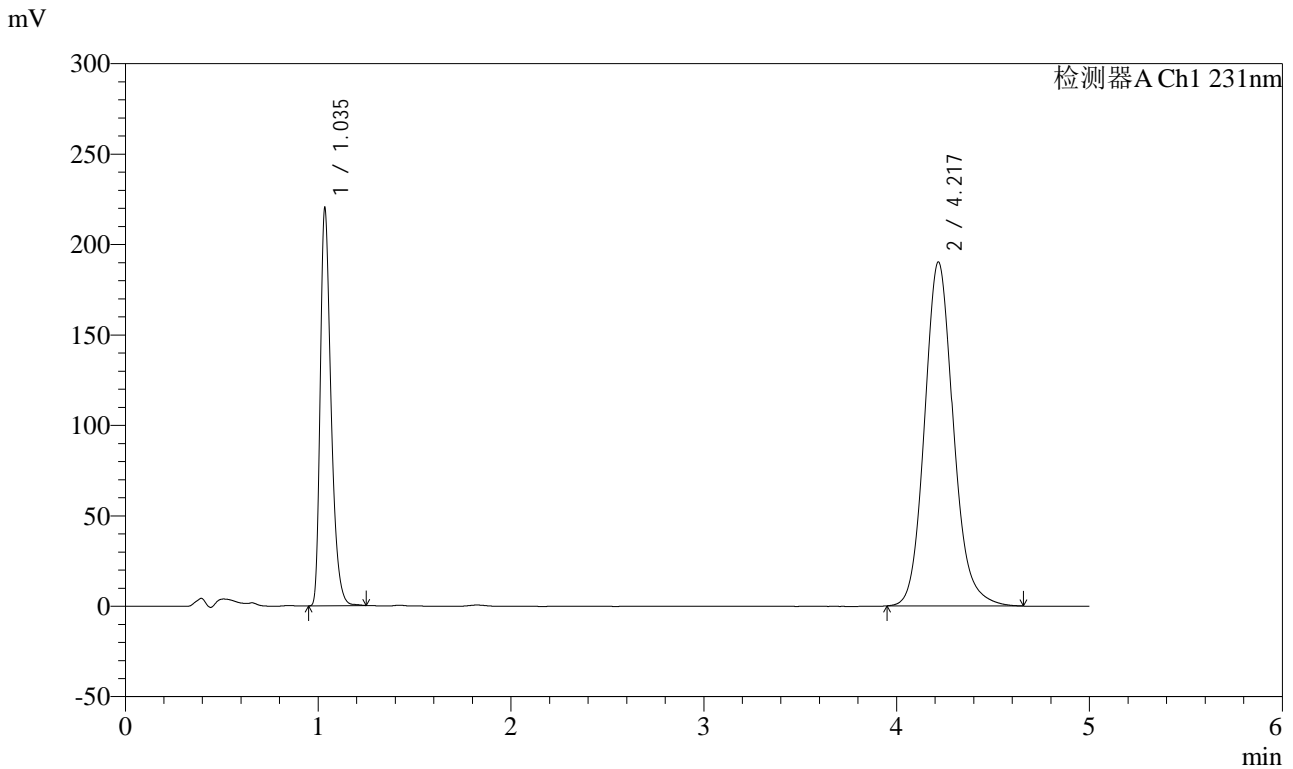
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	859945	30.369	217073	1669	1.357	--
2	4.217	1971744	69.631	189926	3990	1.132	17.281
总计		2831688	100.000	406998			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-592-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	860175	30.356	217028	1669	1.358	--
2	4.217	1973483	69.644	189962	3989	1.133	17.279
总计		2833658	100.000	406990			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

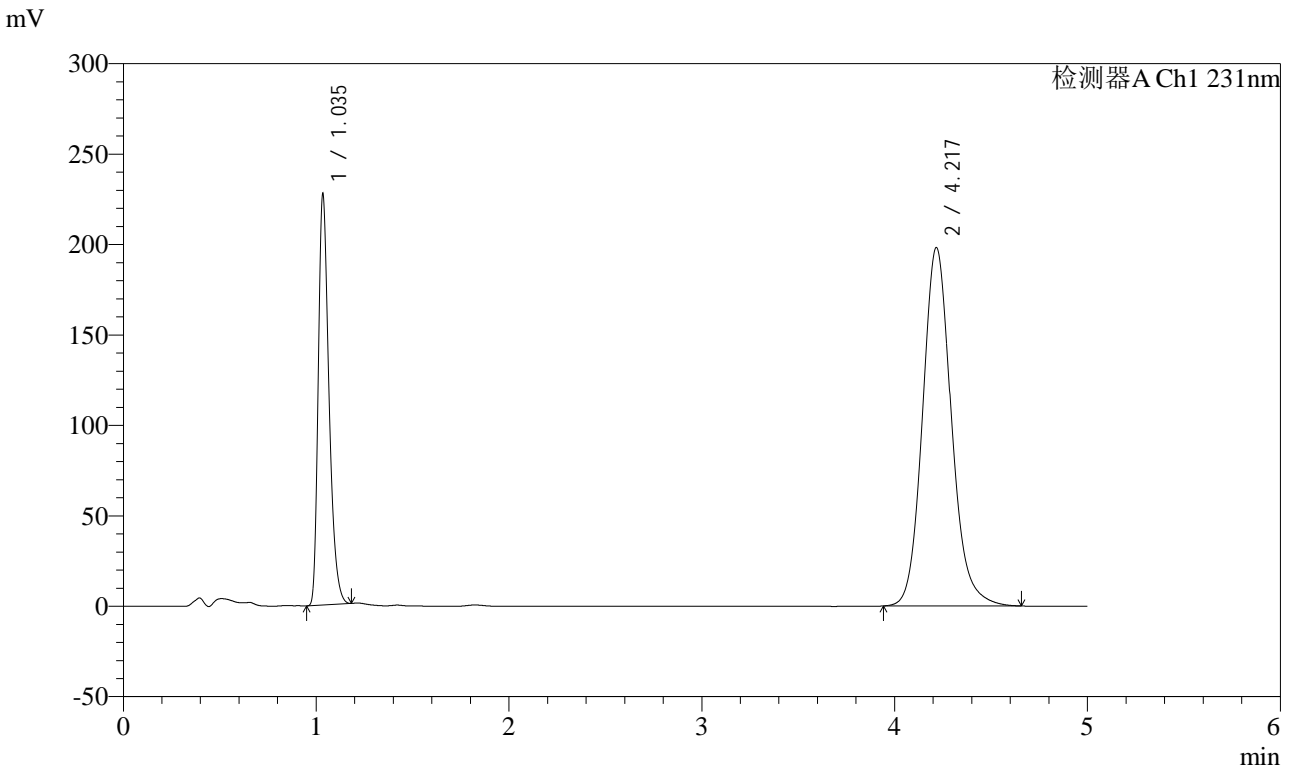


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-593-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	881614	30.010	224210	1676	1.346	--
2	4.217	2056161	69.990	197939	3990	1.133	17.289
总计		2937776	100.000	422149			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

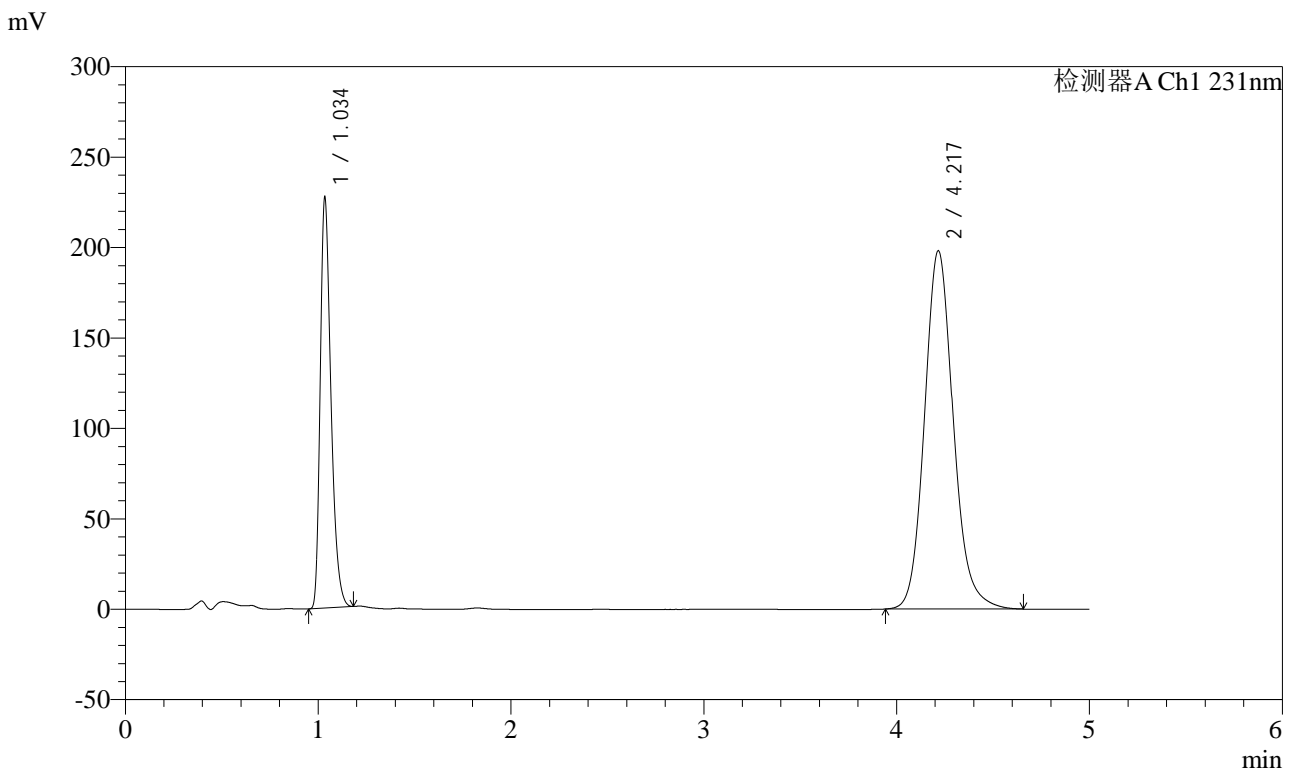


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-594-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

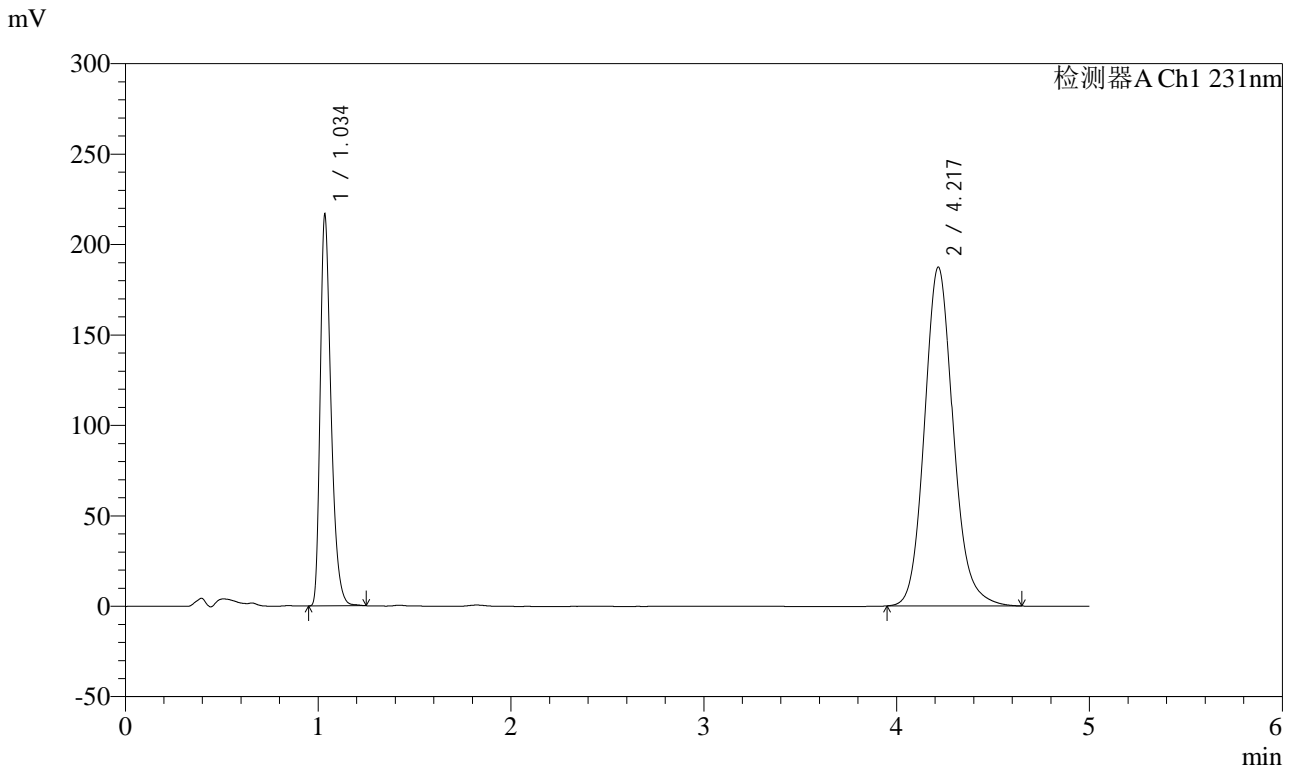
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	881304	30.008	223970	1674	1.347	--
2	4.217	2055546	69.992	197930	3989	1.133	17.286
总计		2936850	100.000	421900			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-595-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.034	846410	30.348	213389	1669	1.358	--
2	4.217	1942577	69.652	187180	3991	1.133	17.281
总计		2788987	100.000	400569			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

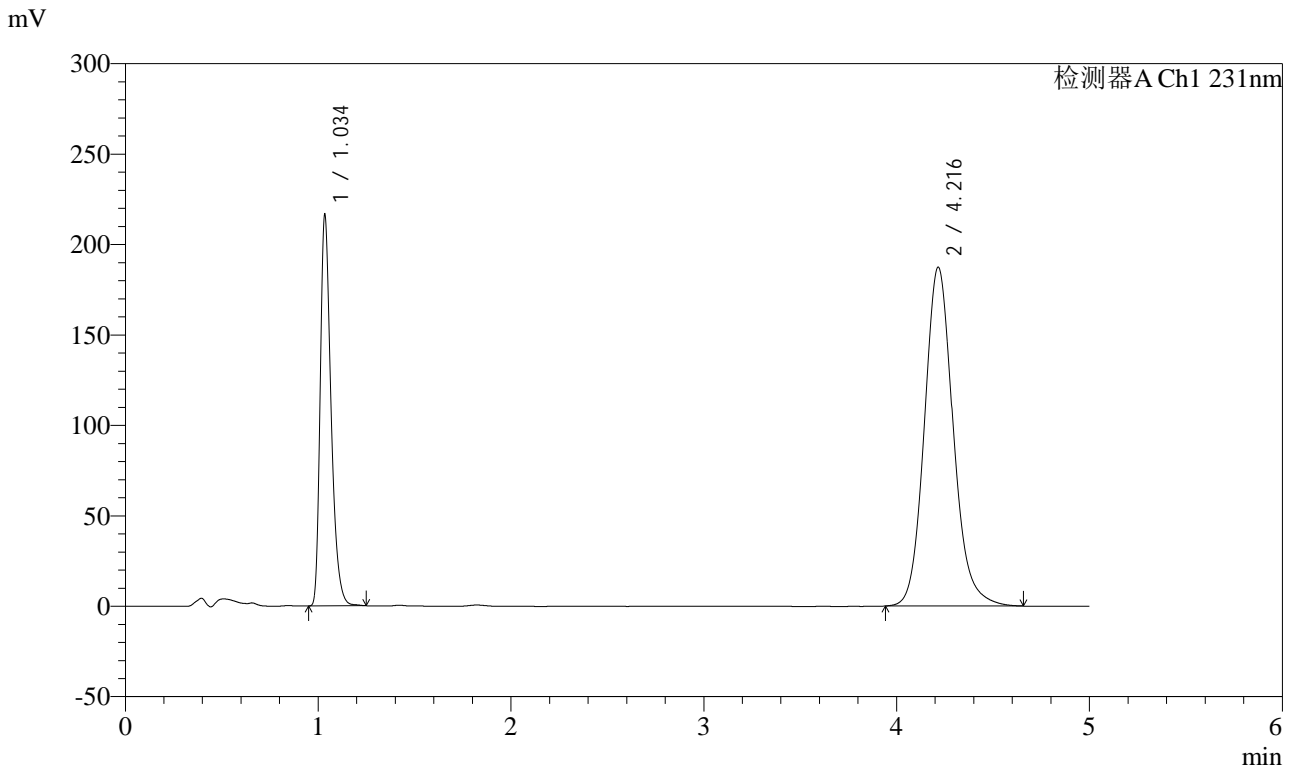


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-596-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

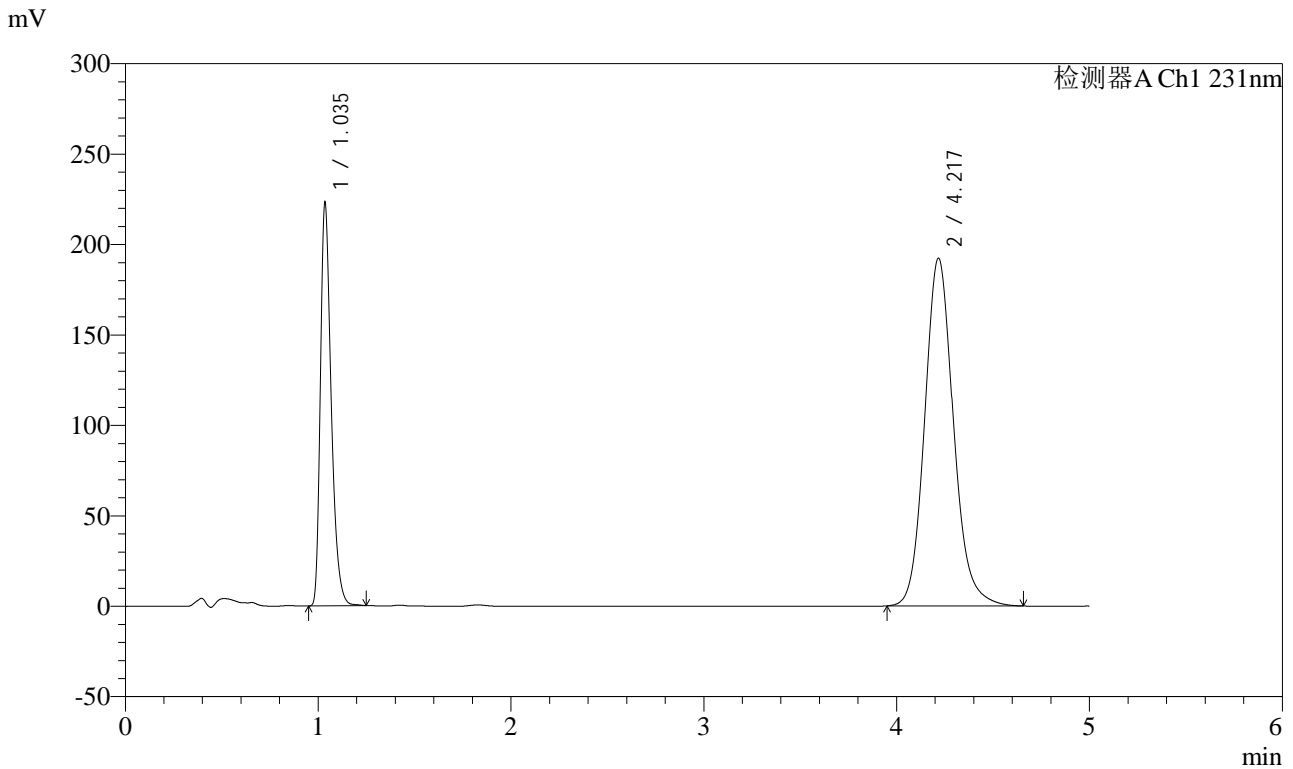
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	846053	30.328	213215	1667	1.358	--
2	4.216	1943593	69.672	187240	3988	1.133	17.274
总计		2789646	100.000	400455			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-152/10-597-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

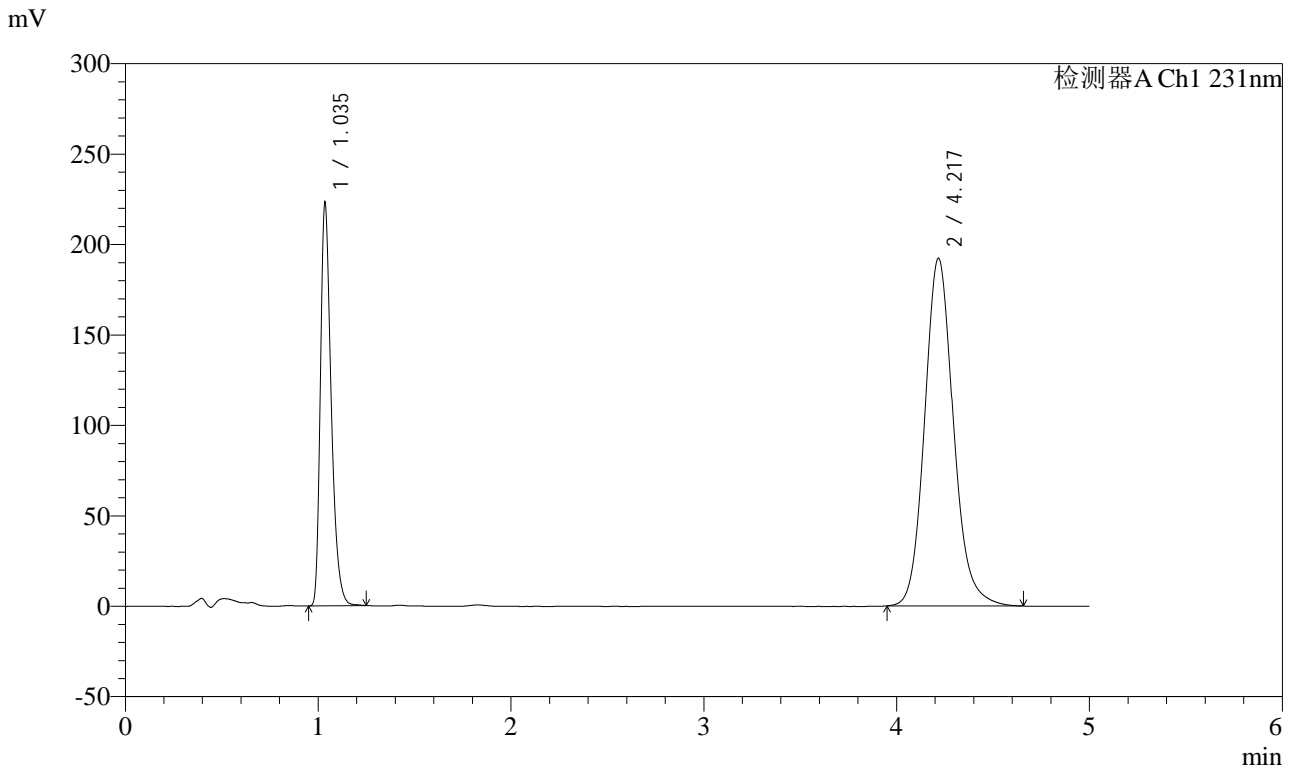
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	871774	30.412	220957	1668	1.354	--
2	4.217	1994800	69.588	191972	3990	1.133	17.271
总计		2866574	100.000	412929			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-598-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:22:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	871309	30.406	220844	1670	1.355	--
2	4.217	1994264	69.594	191964	3991	1.133	17.275
总计		2865574	100.000	412808			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

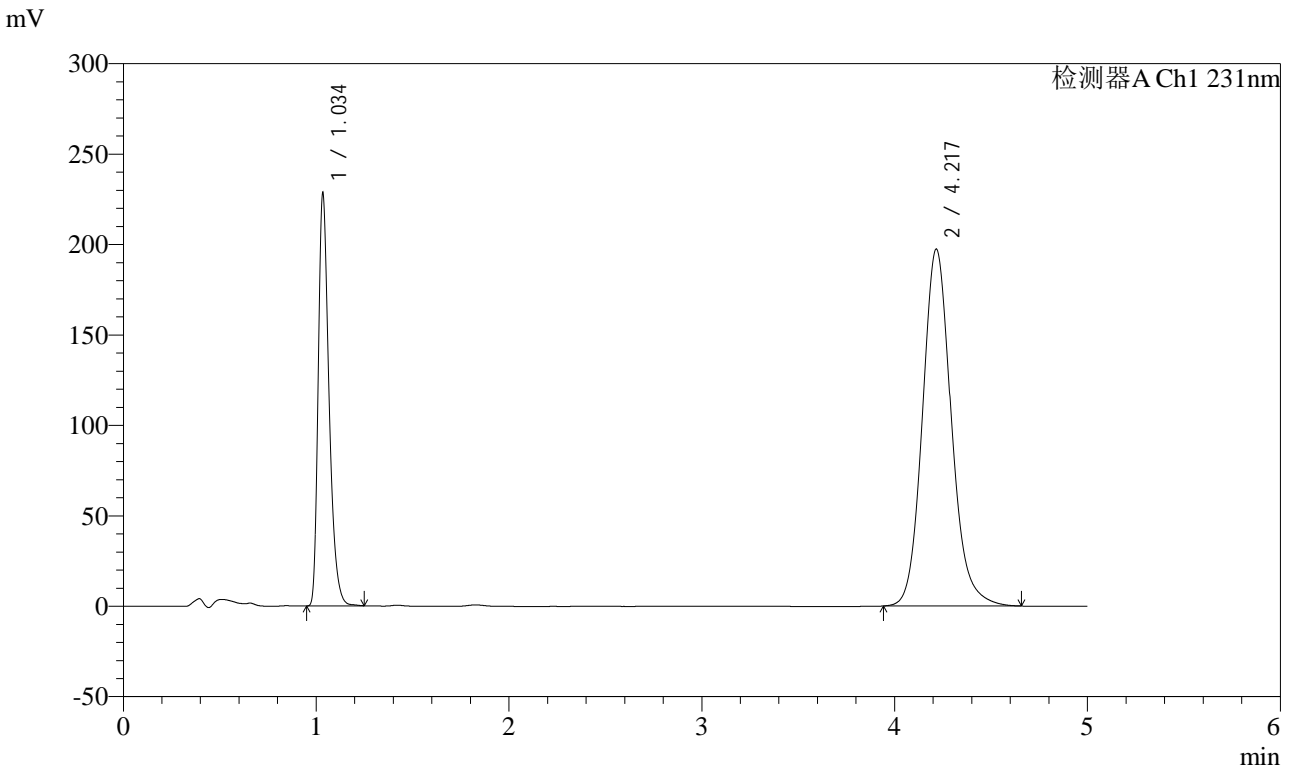


SMF-4036

<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 - 0-152/10-599-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.034	892566	30.358	224992	1668	1.358	--
2	4.217	2047588	69.642	197185	3990	1.133	17.280
总计		2940154	100.000	422177			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

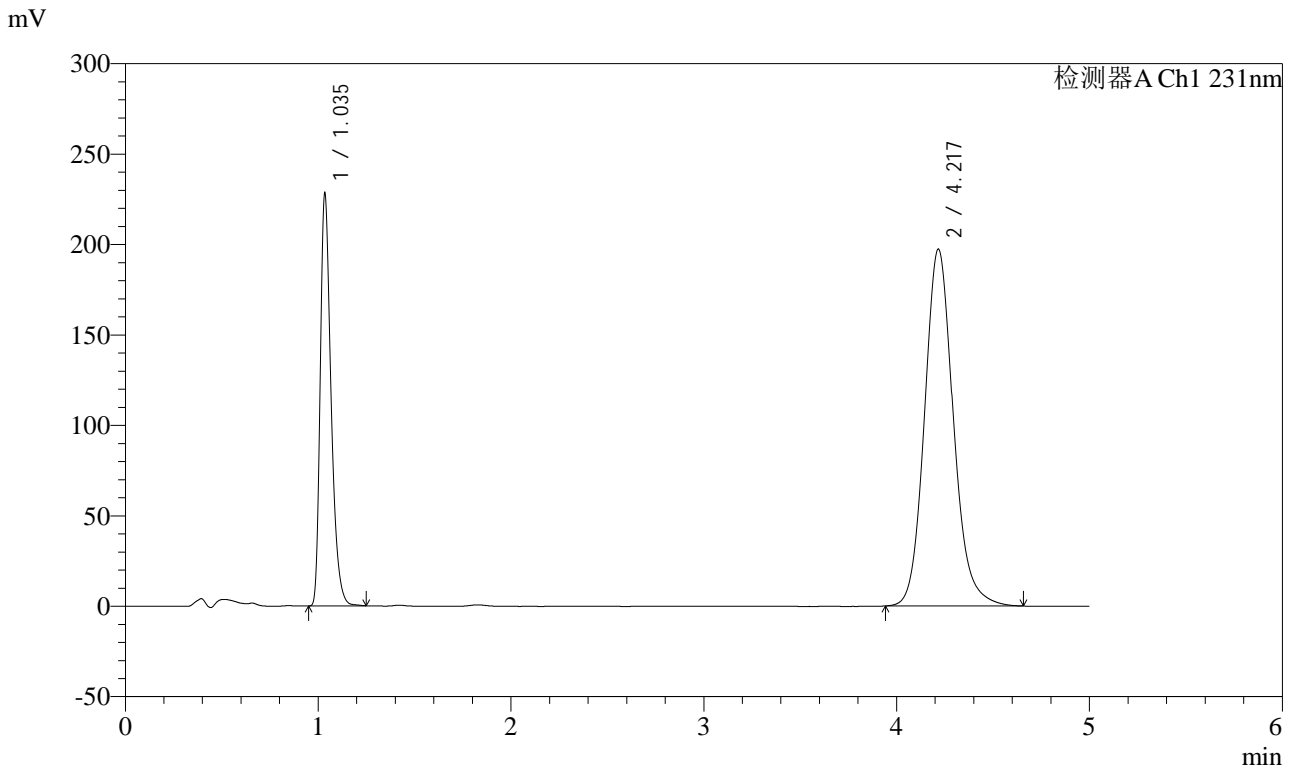


SMF-4036

<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 - 0-152/10-600-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

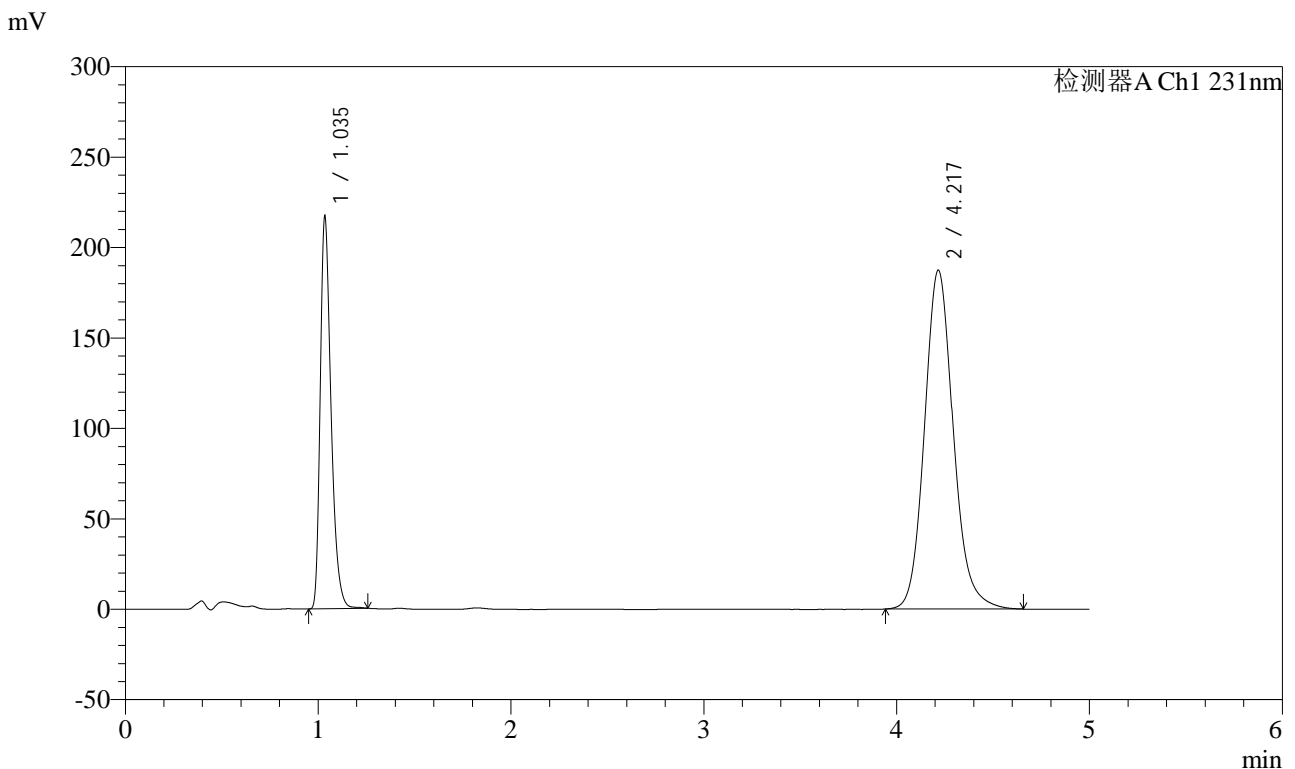
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	892290	30.346	225086	1669	1.358	--
2	4.217	2048097	69.654	197124	3989	1.134	17.278
总计		2940387	100.000	422210			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 0-152/10-601-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

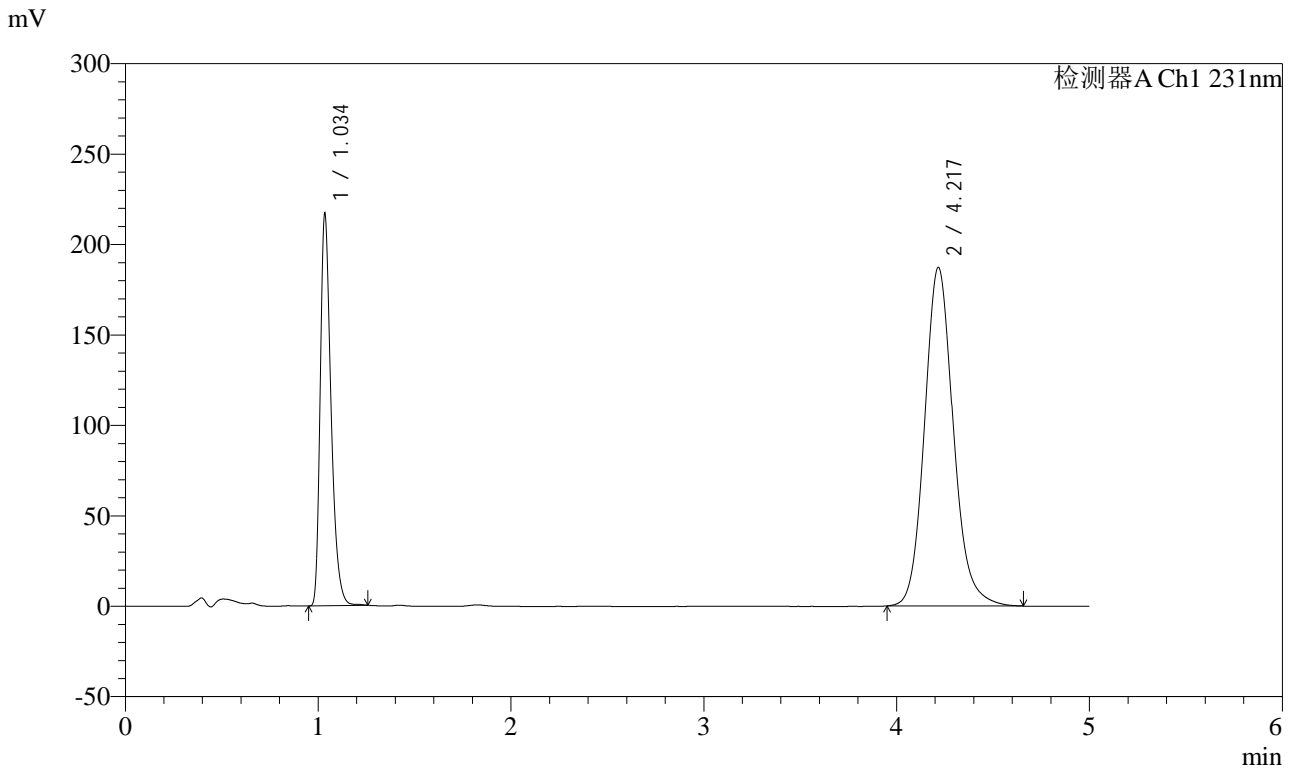
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	848485	30.388	214085	1670	1.355	--
2	4.217	1943687	69.612	187161	3992	1.133	17.284
总计		2792172	100.000	401246			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-602-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

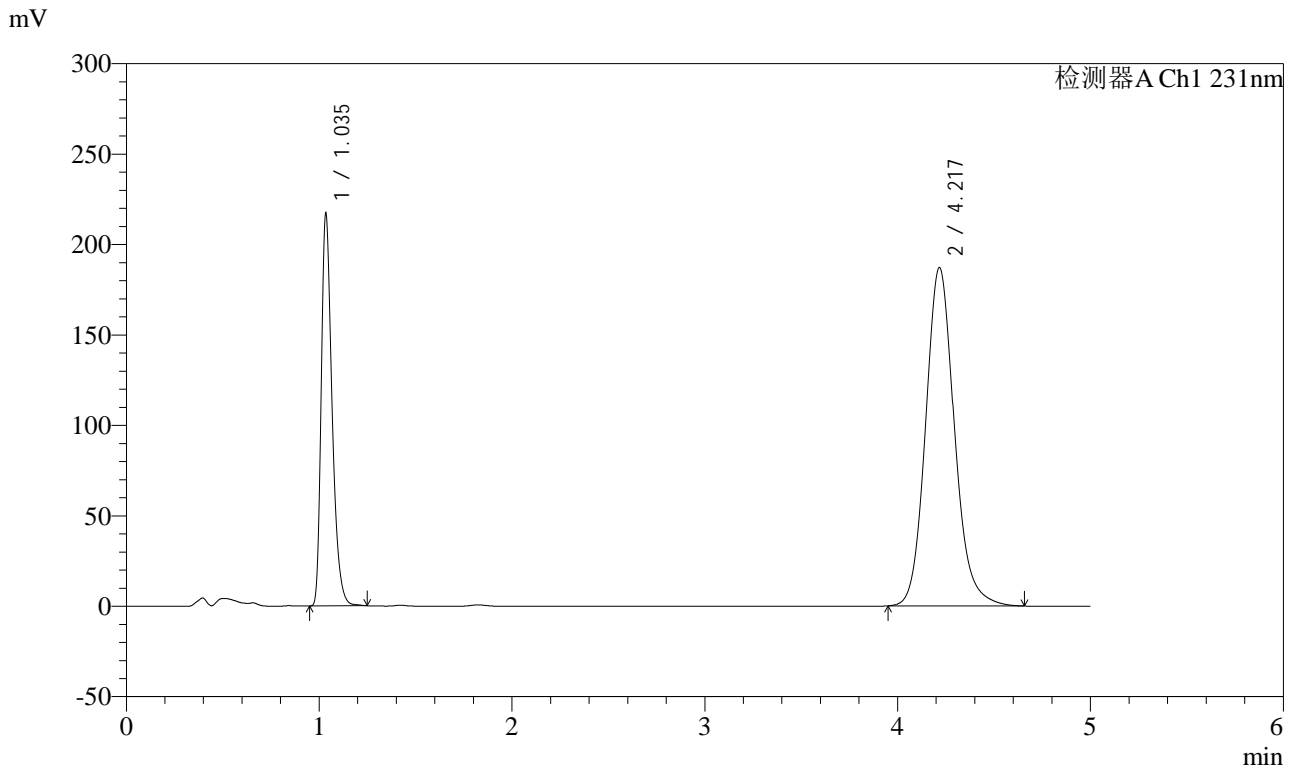
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	847832	30.389	213883	1670	1.356	--
2	4.217	1942073	69.611	187015	3991	1.133	17.284
总计		2789905	100.000	400899			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-152/10-603-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	848968	30.437	214194	1668	1.357	--
2	4.217	1940257	69.563	186800	3991	1.134	17.280
总计		2789225	100.000	400994			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

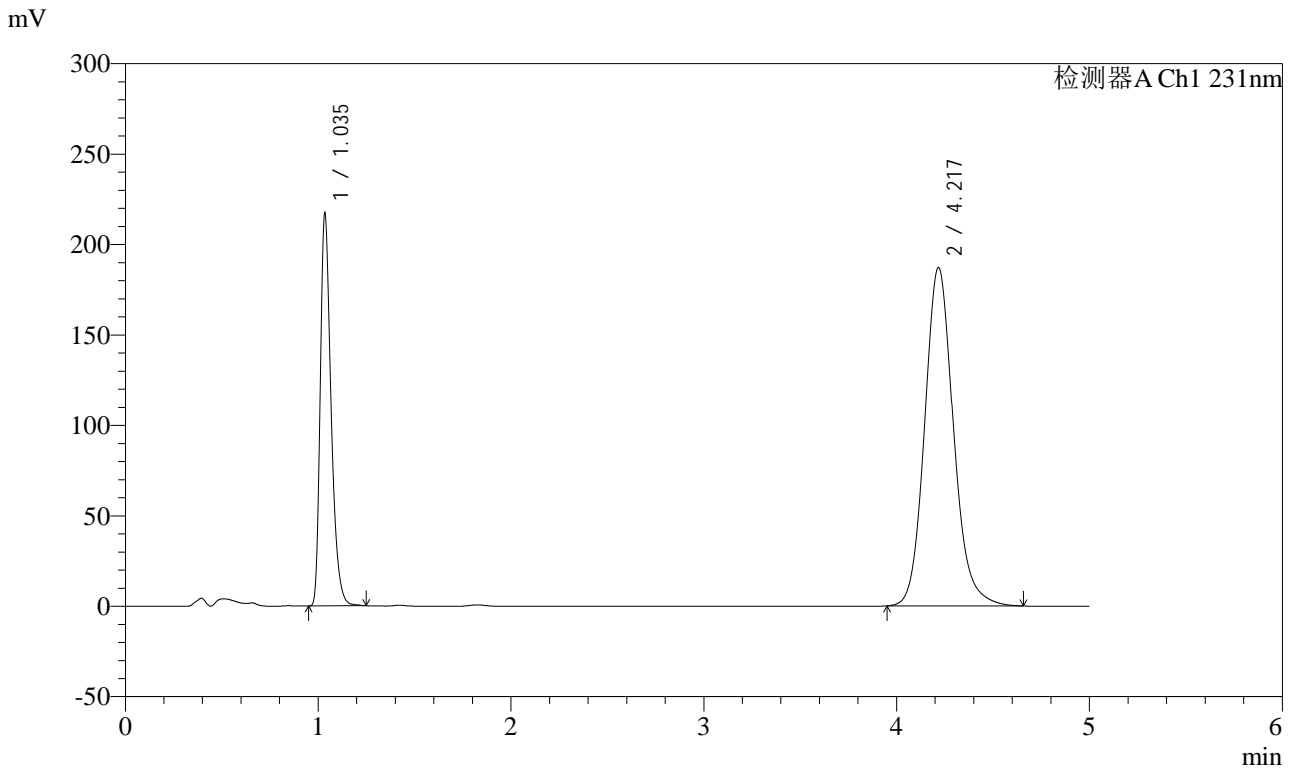


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-604-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	849258	30.440	214322	1669	1.357	--
2	4.217	1940715	69.560	186833	3993	1.133	17.286
总计		2789973	100.000	401155			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

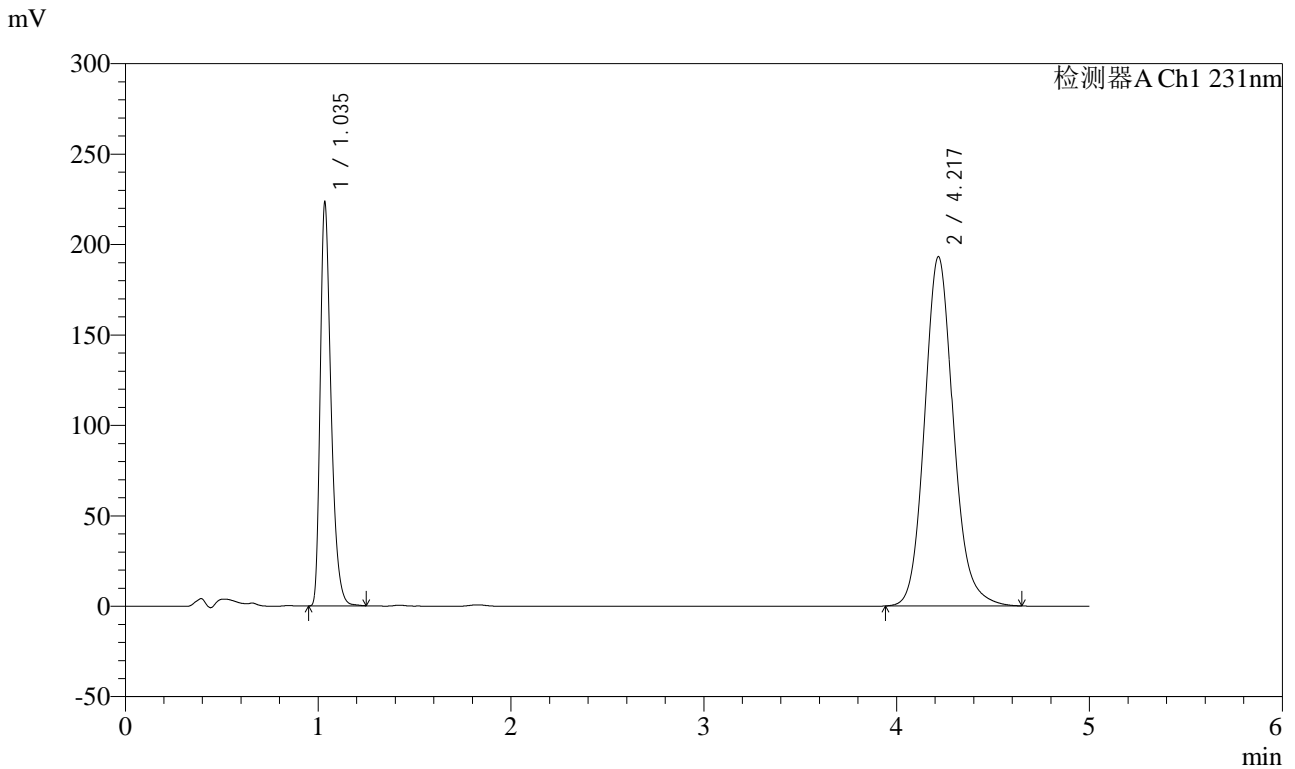


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-605-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

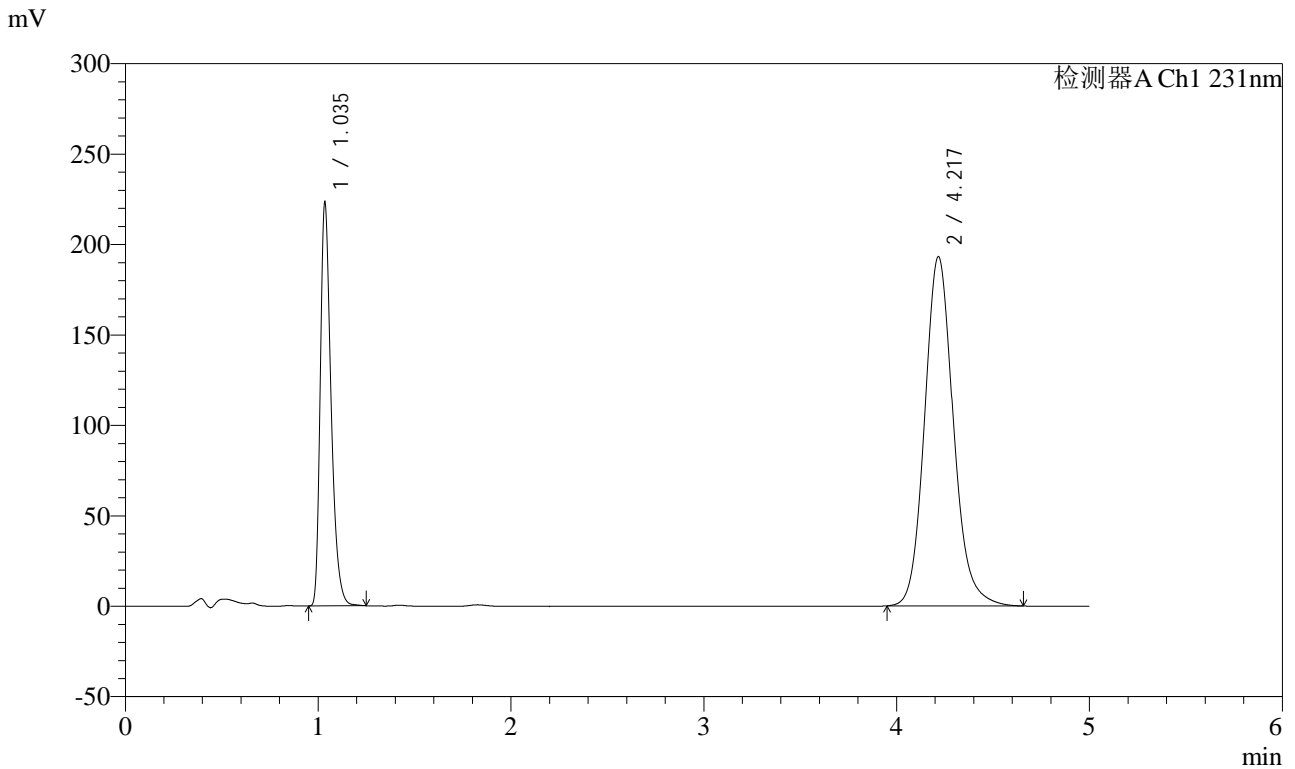
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	872870	30.348	220240	1671	1.359	--
2	4.217	2003310	69.652	192872	3992	1.133	17.287
总计		2876180	100.000	413112			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-152/10-606-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	872508	30.348	220424	1671	1.357	--
2	4.217	2002544	69.652	192877	3994	1.134	17.288
总计		2875052	100.000	413301			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

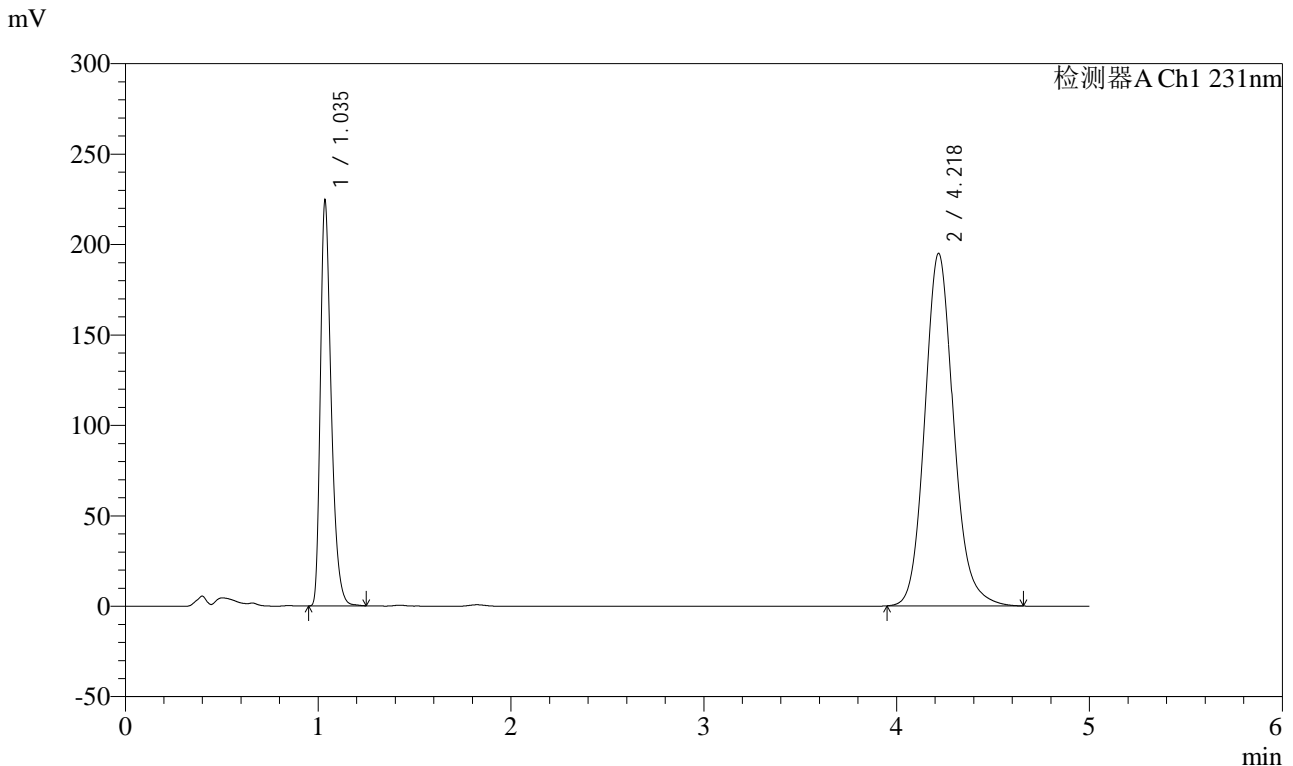


SMF-4036

<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 - 0-152/10-607-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	876530	30.243	222241	1672	1.355	--
2	4.218	2021771	69.757	194678	3993	1.134	17.283
总计		2898300	100.000	416919			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

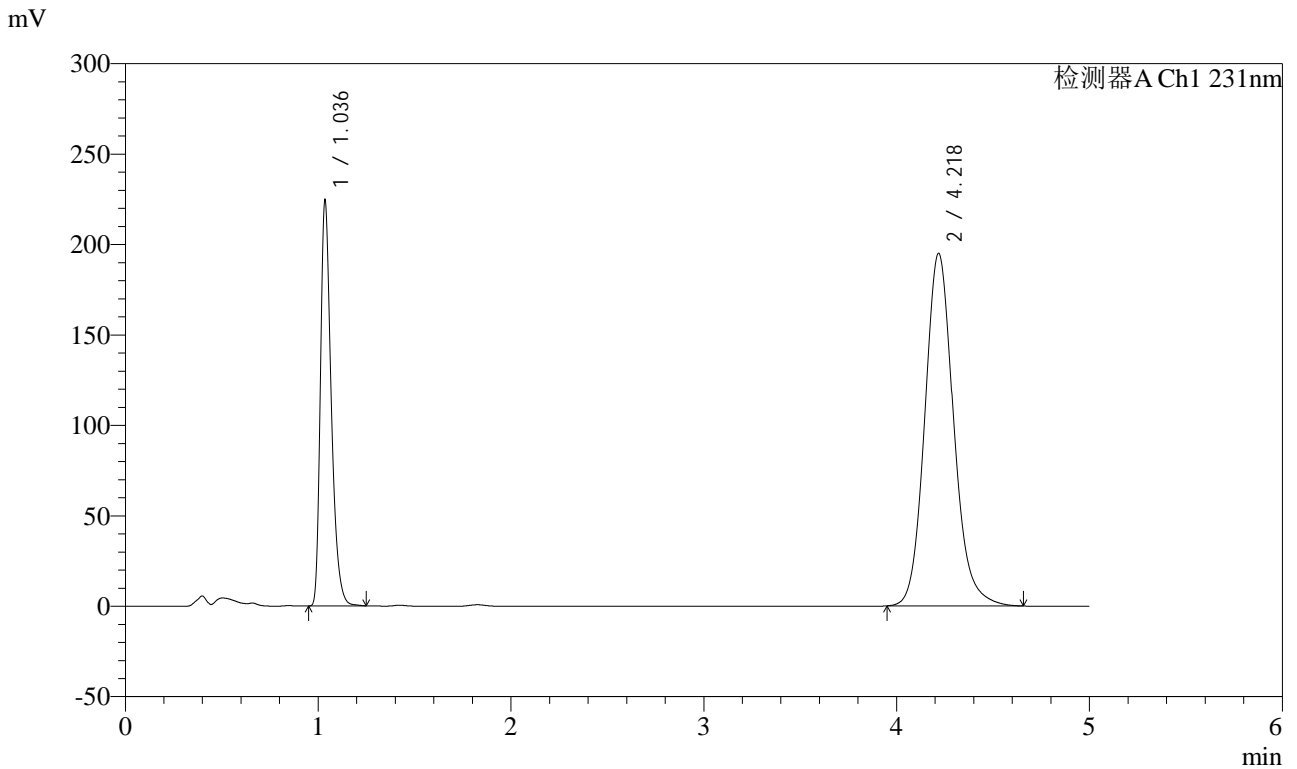


SMF-4036

<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 - 0-152/10-608-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

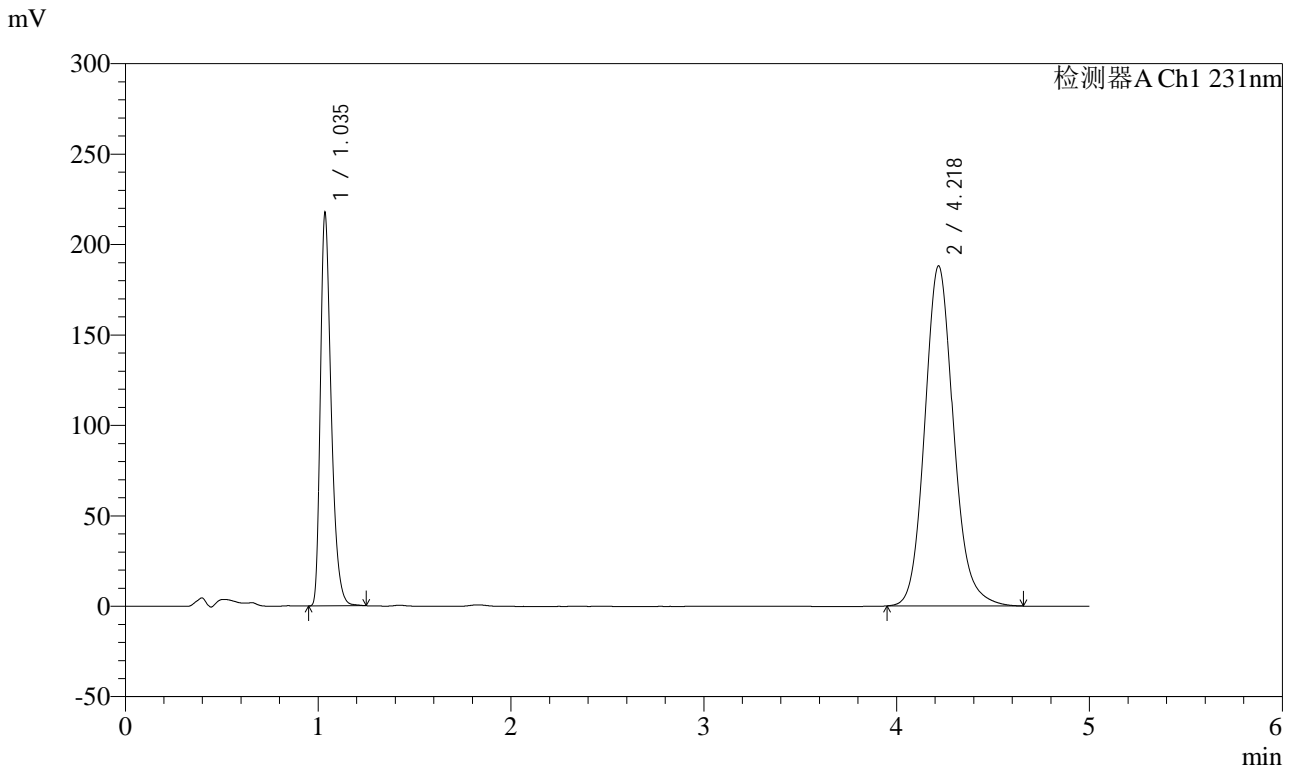
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	876552	30.248	222384	1670	1.354	--
2	4.218	2021329	69.752	194717	3995	1.133	17.283
总计		2897881	100.000	417102			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-609-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	849136	30.336	215360	1670	1.354	--
2	4.218	1949943	69.664	187810	3996	1.133	17.284
总计		2799080	100.000	403169			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

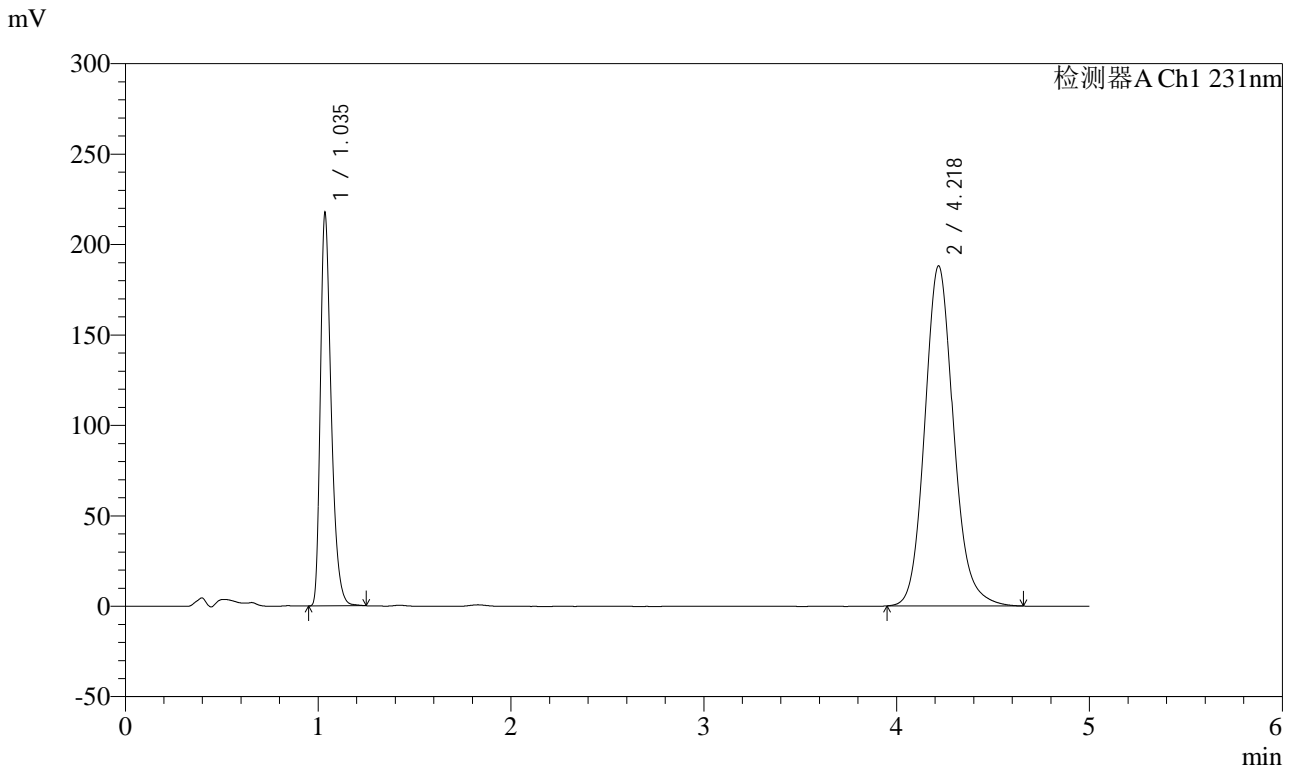


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-610-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

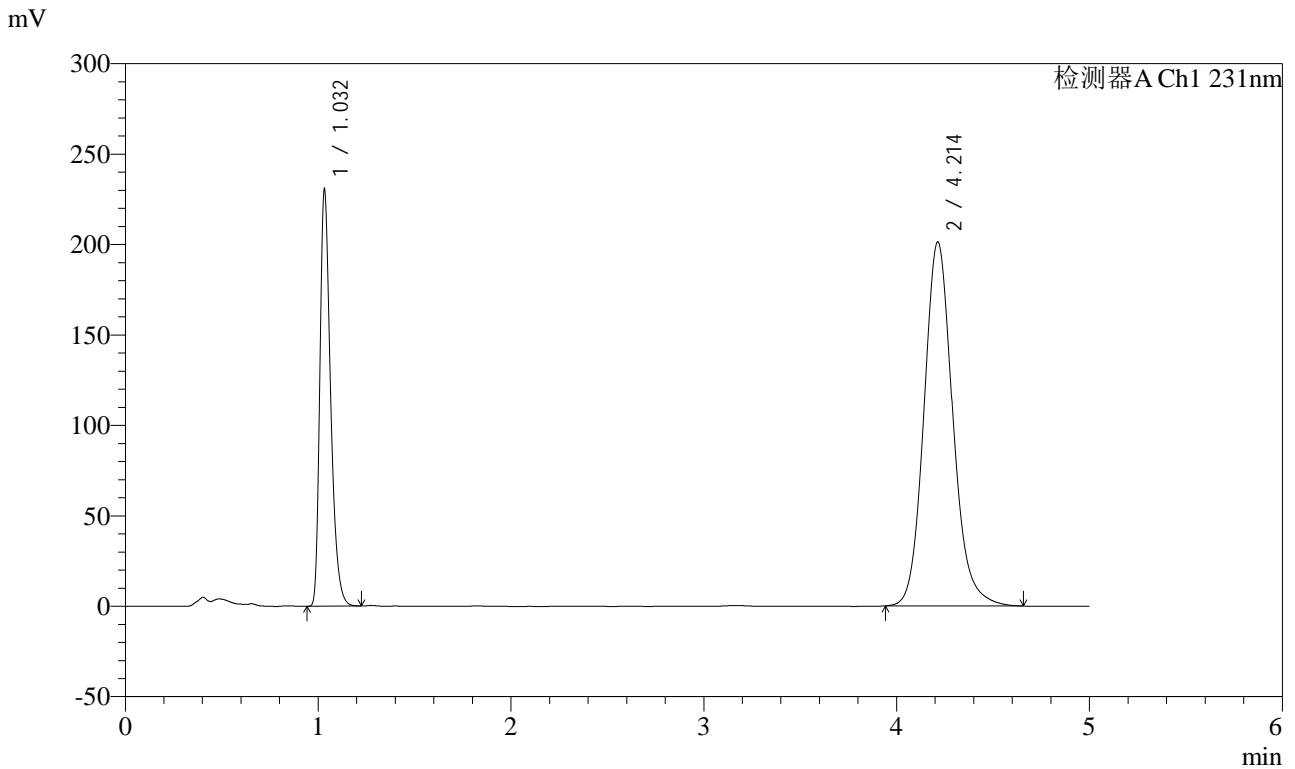
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	849243	30.333	215333	1672	1.355	--
2	4.218	1950495	69.667	187818	3994	1.133	17.284
总计		2799738	100.000	403151			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-152/10-611-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

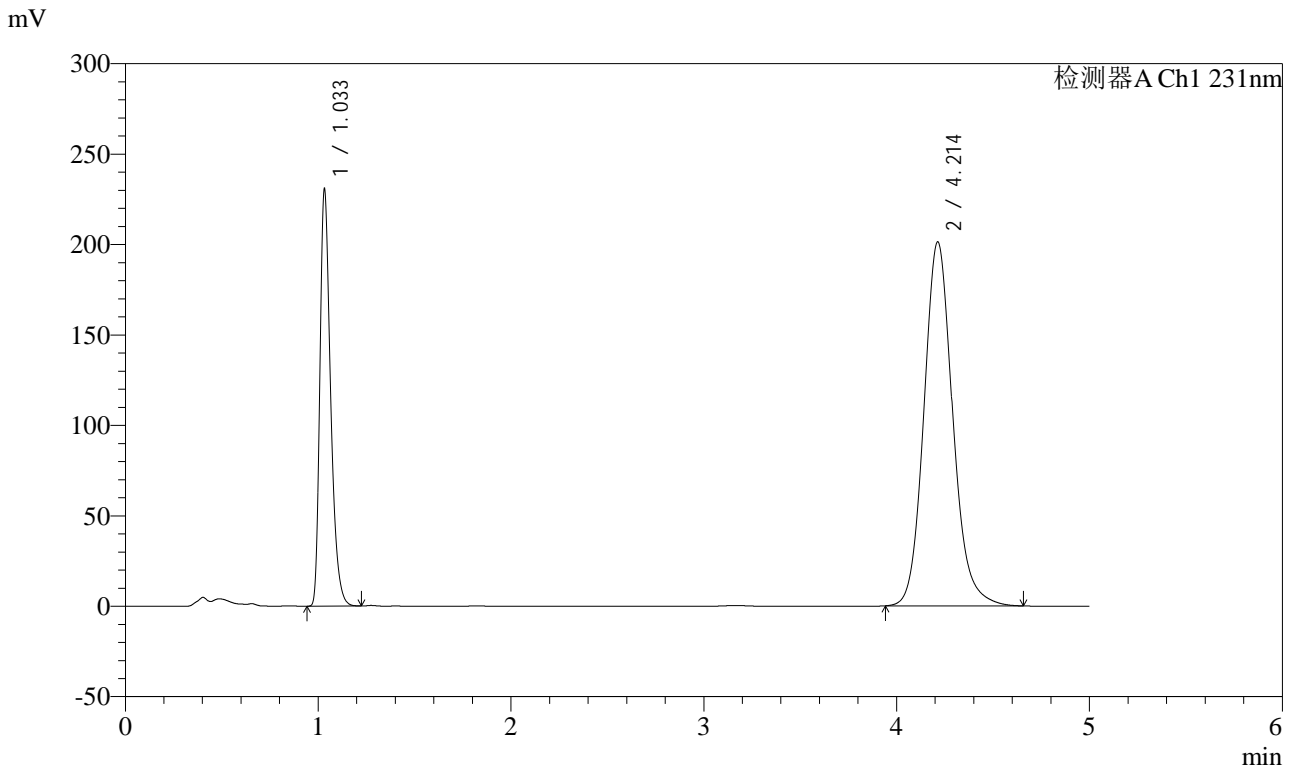
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	894345	29.991	229284	1685	1.356	--
2	4.214	2087701	70.009	201263	3986	1.133	17.309
总计		2982045	100.000	430547			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-612-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.033	894305	29.990	229244	1686	1.357	--
2	4.214	2087741	70.010	201299	3983	1.132	17.305
总计		2982047	100.000	430544			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

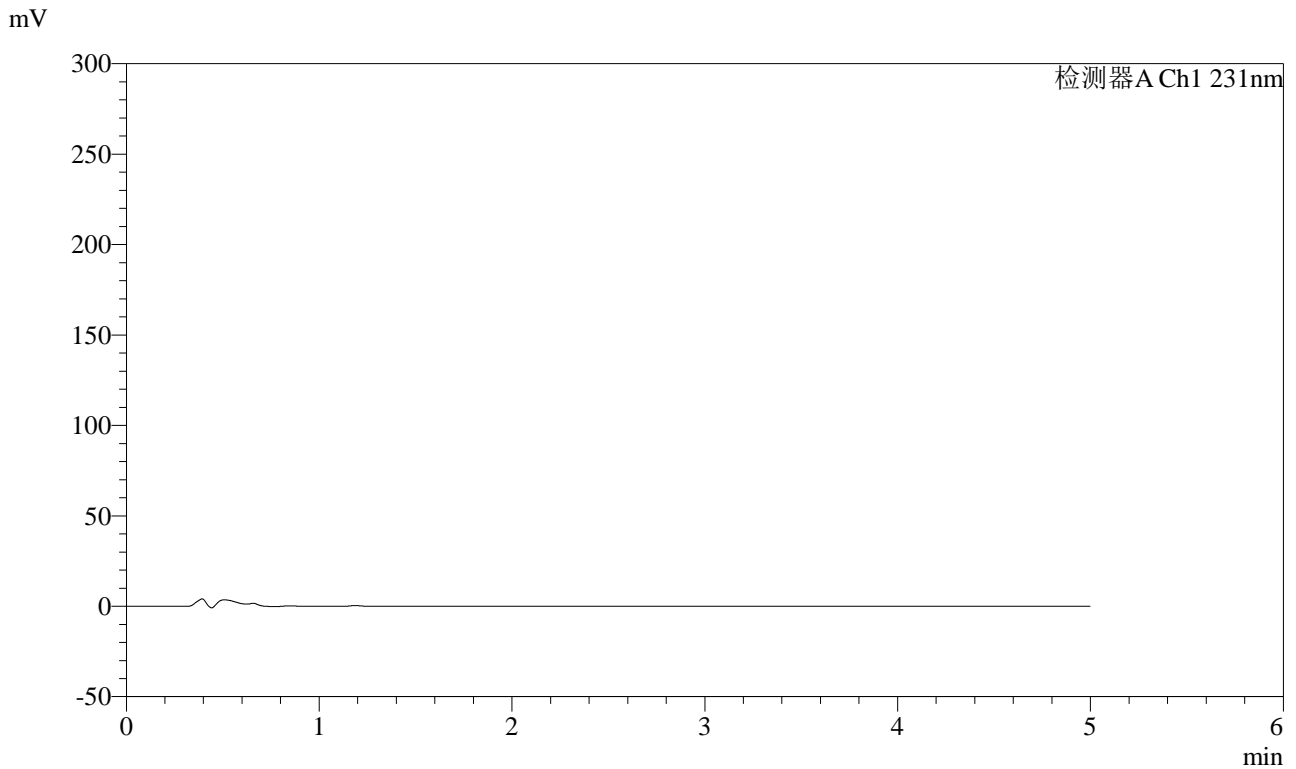


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-613-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

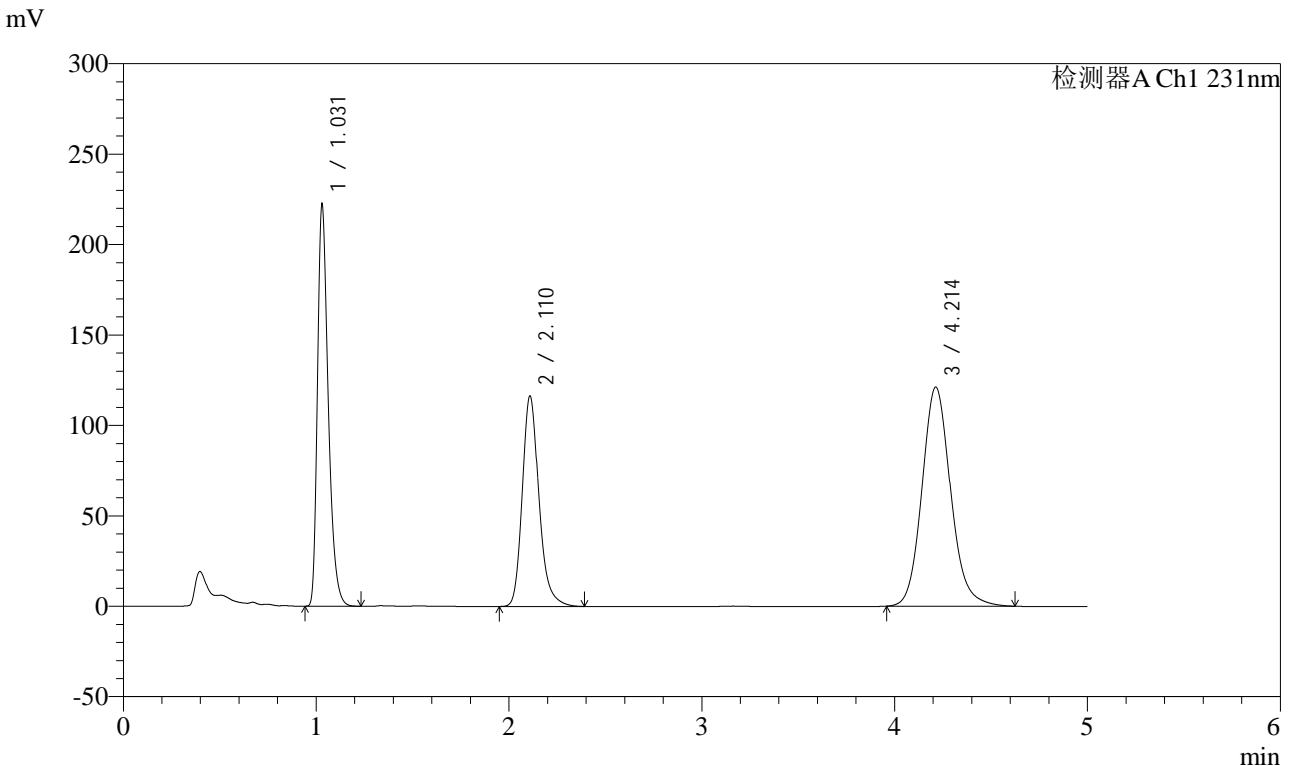


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-614-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.031	866794	30.772	221914	1659	1.360	--
2	2.110	698771	24.807	115825	3023	1.222	8.473
3	4.214	1251284	44.421	121117	3998	1.126	10.020
总计		2816849	100.000	458856			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件c9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 系统适用性

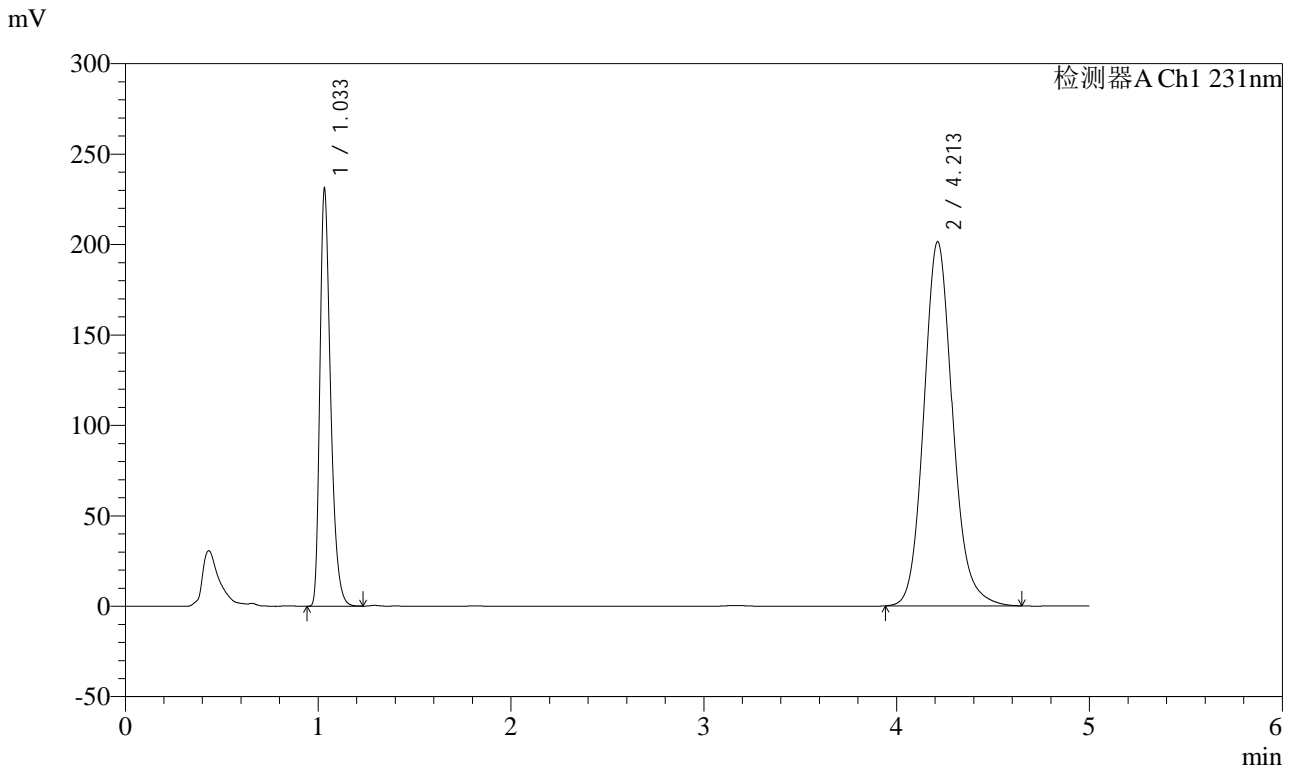


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-615-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

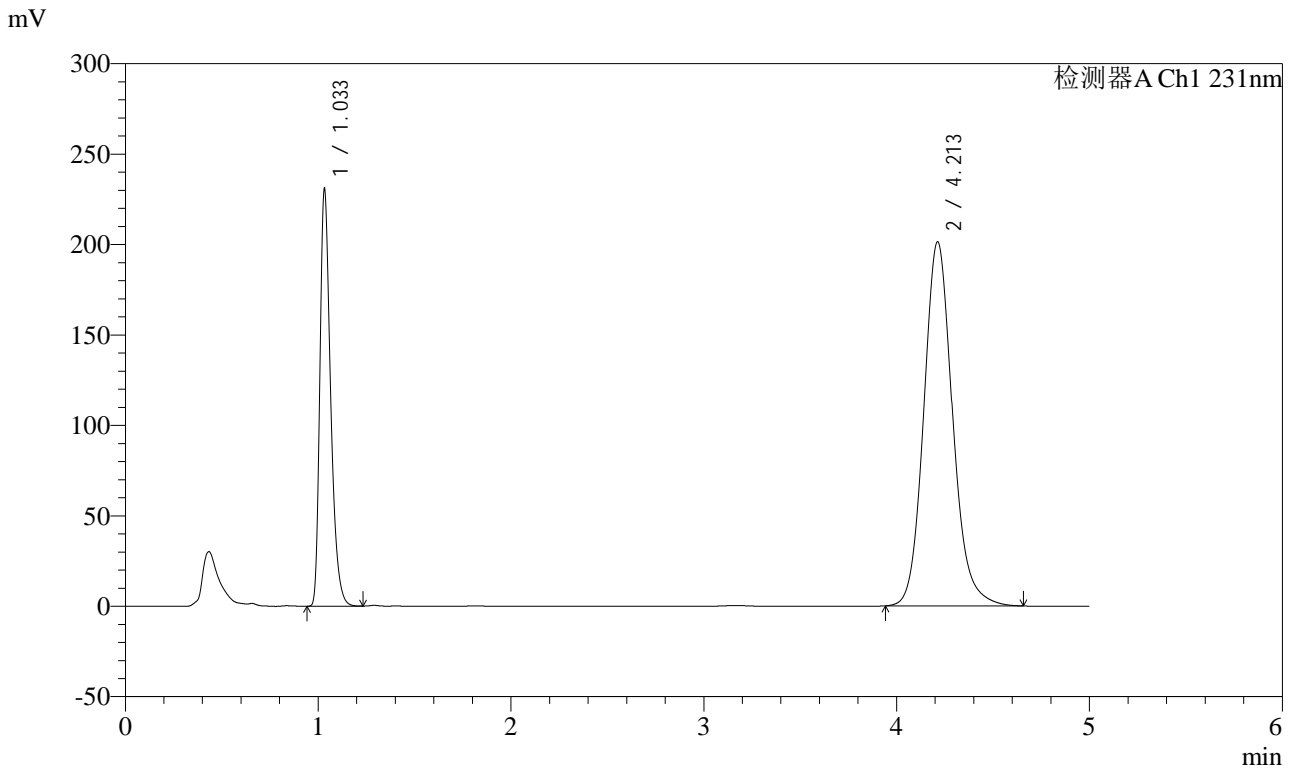
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	895371	30.022	229477	1686	1.356	--
2	4.213	2086987	69.978	201451	3991	1.131	17.316
总计		2982358	100.000	430928			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-616-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.033	894999	30.011	229415	1687	1.356	--
2	4.213	2087202	69.989	201390	3987	1.132	17.312
总计		2982200	100.000	430805			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

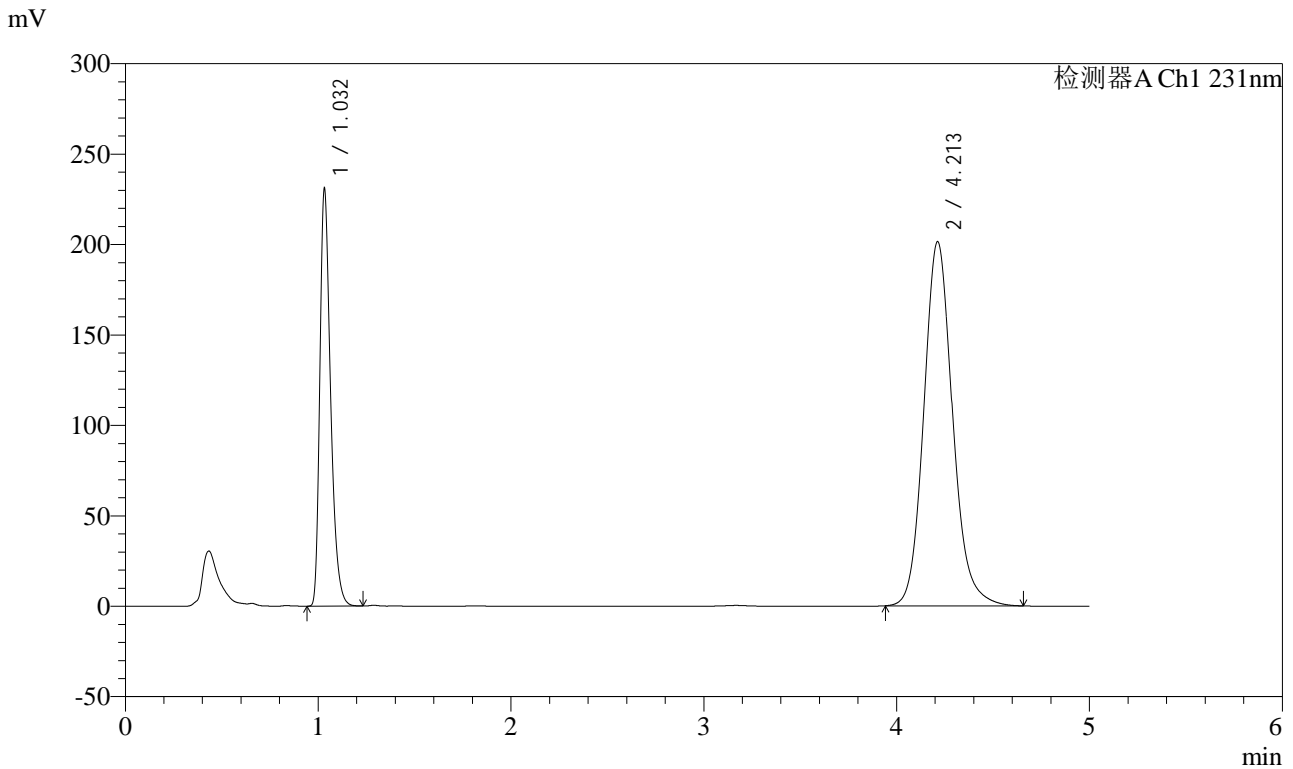


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-617-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.032	894939	30.006	229591	1687	1.356	--
2	4.213	2087581	69.994	201397	3984	1.131	17.308
总计		2982520	100.000	430988			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

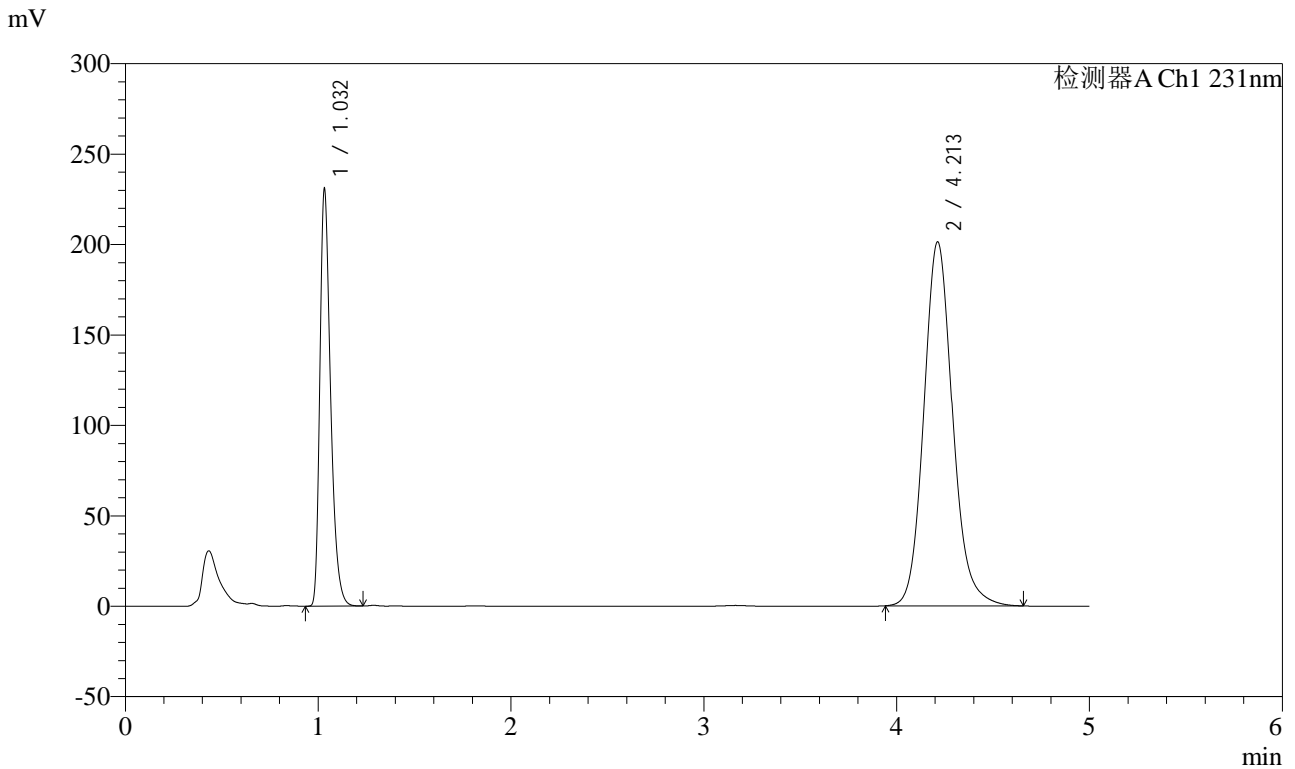


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-618-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.032	894714	30.010	229514	1686	1.354	--
2	4.213	2086633	69.990	201319	3987	1.131	17.310
总计		2981347	100.000	430833			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

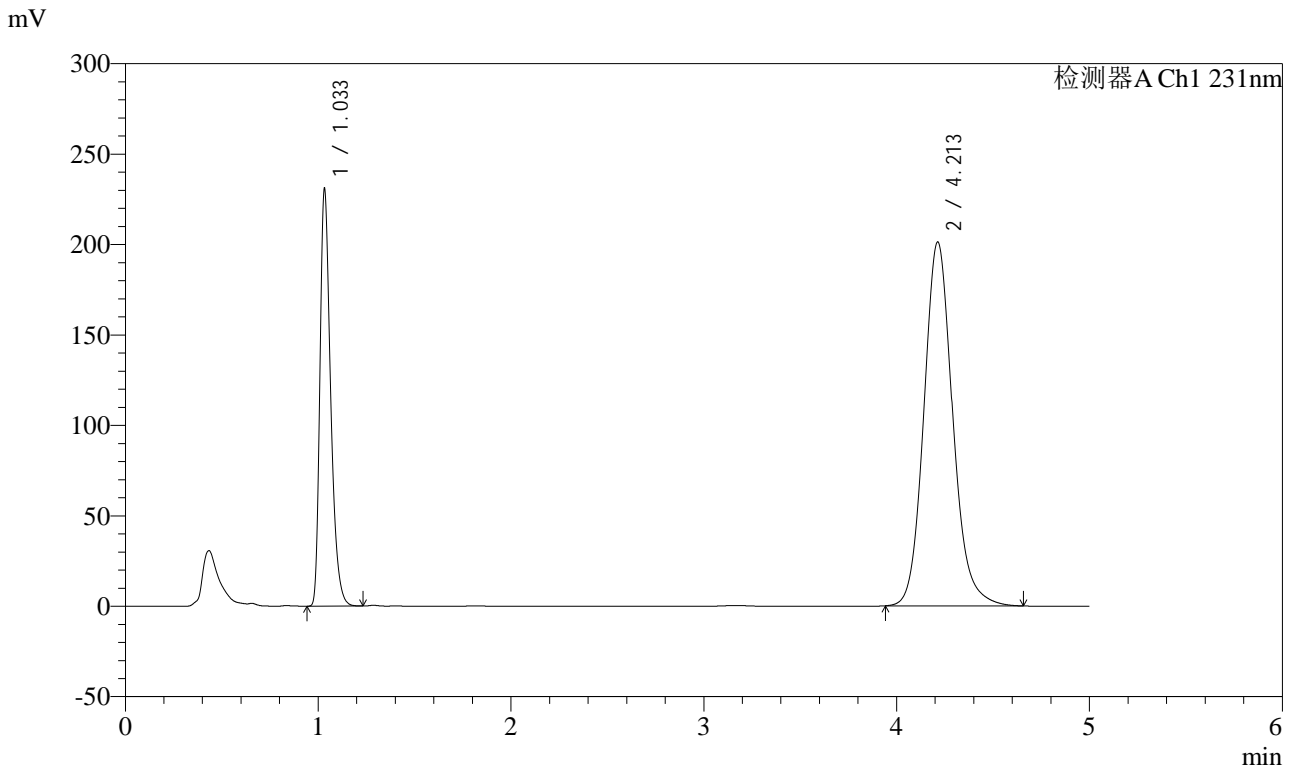


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-619-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

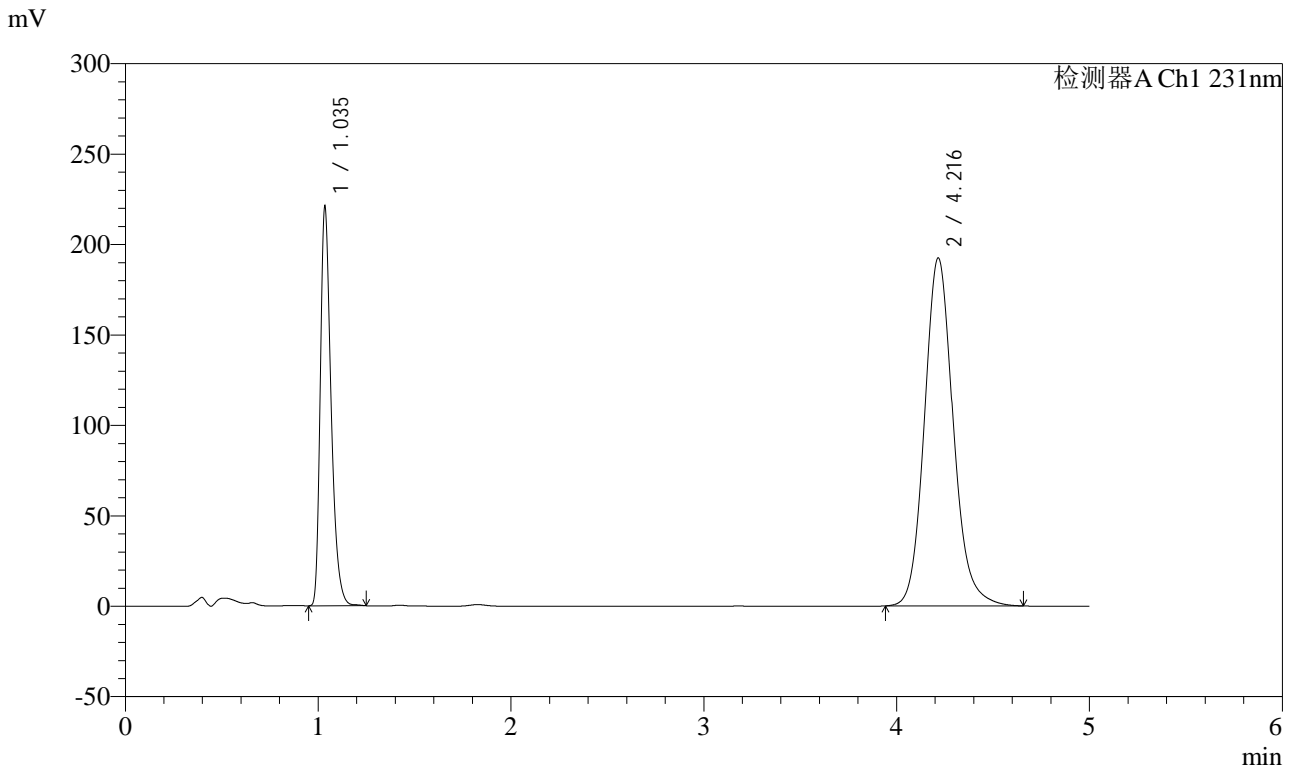
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	894839	30.017	229181	1686	1.355	--
2	4.213	2086250	69.983	201270	3988	1.131	17.311
总计		2981088	100.000	430451			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-620-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

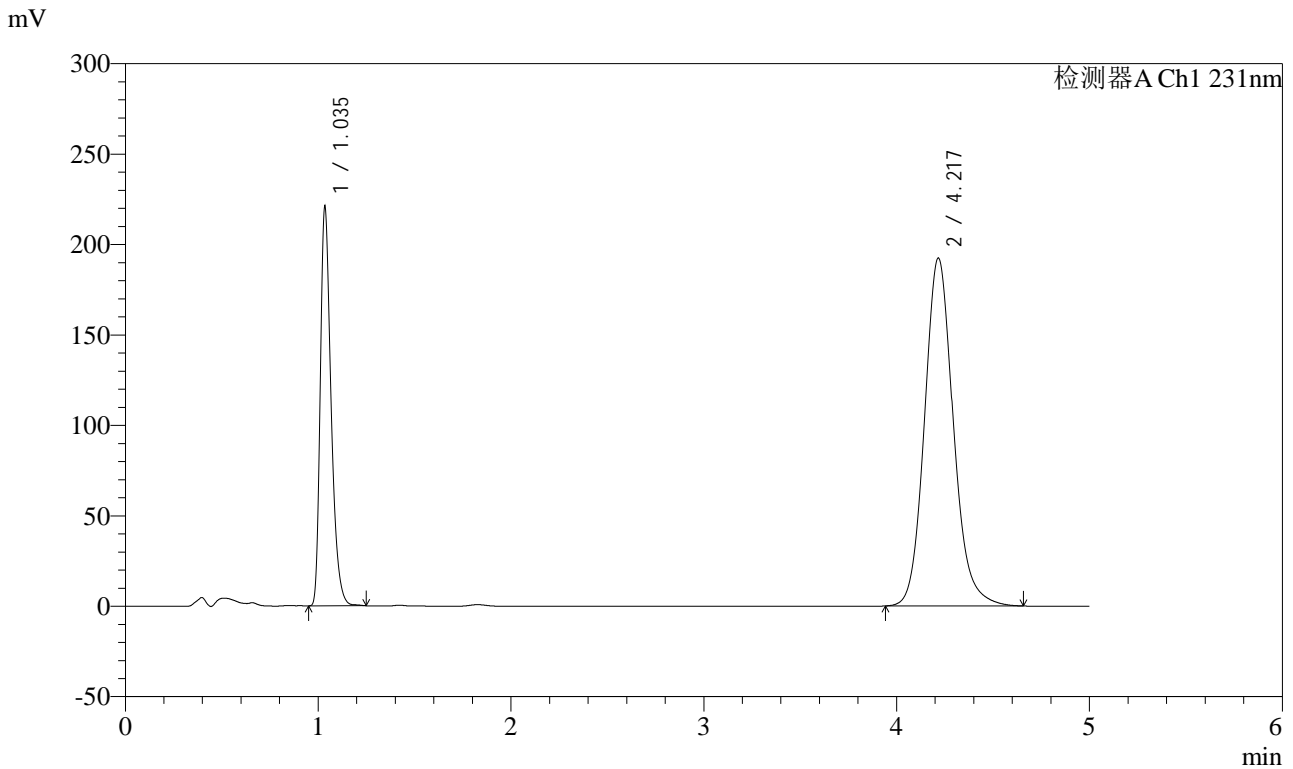
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	862091	30.170	218126	1673	1.355	--
2	4.216	1995355	69.830	192279	3991	1.133	17.283
总计		2857446	100.000	410404			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-621-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	861973	30.167	218018	1673	1.355	--
2	4.217	1995371	69.833	192168	3993	1.133	17.288
总计		2857344	100.000	410186			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

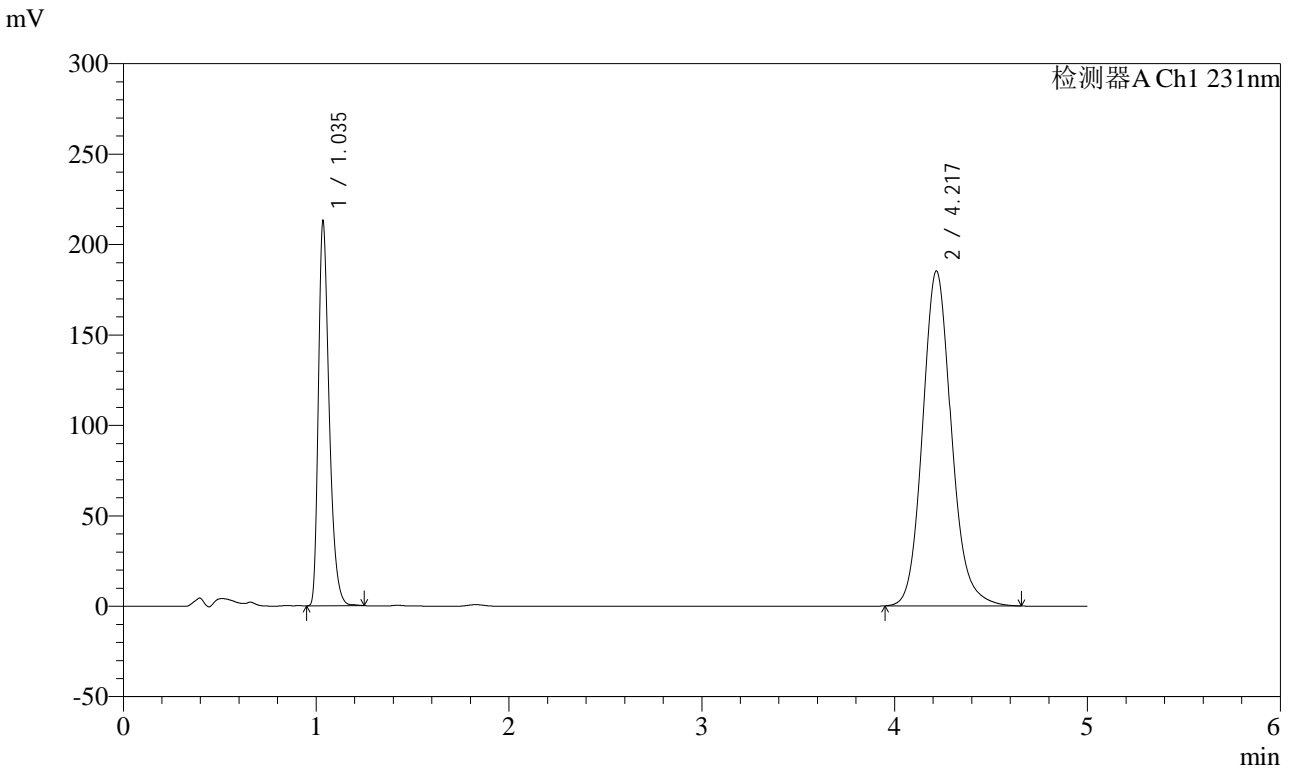


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-622-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

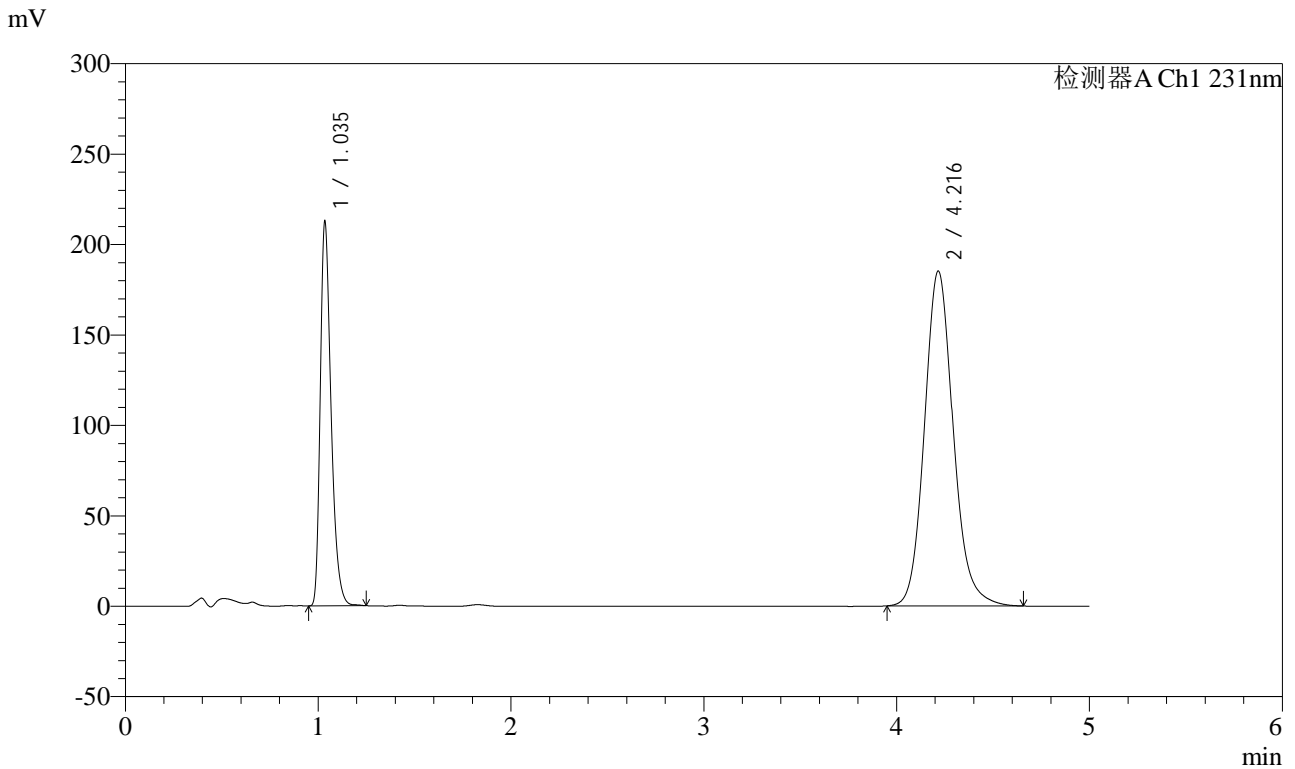
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	830674	30.200	210826	1669	1.352	--
2	4.217	1919937	69.800	184935	3997	1.133	17.282
总计		2750611	100.000	395761			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-623-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	830609	30.208	210002	1669	1.355	--
2	4.216	1919046	69.792	185012	3995	1.133	17.284
总计		2749655	100.000	395013			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

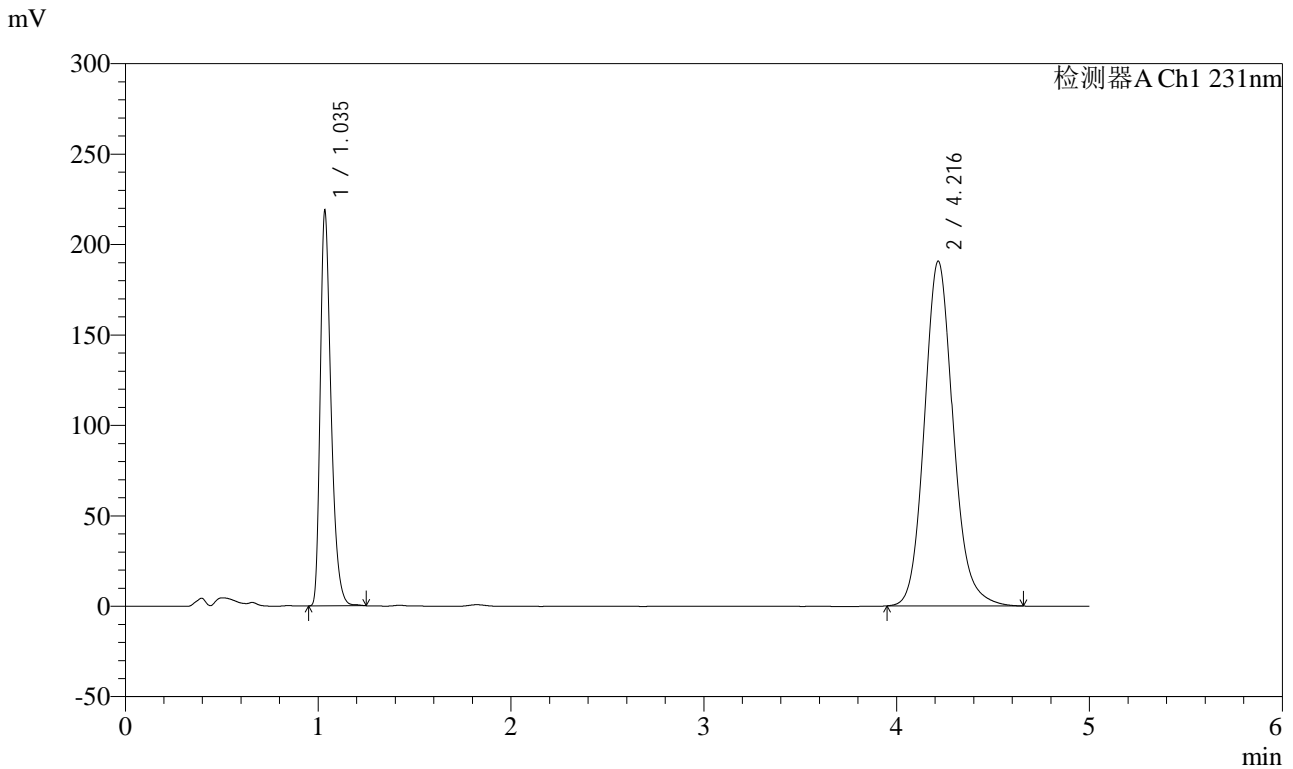


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-624-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

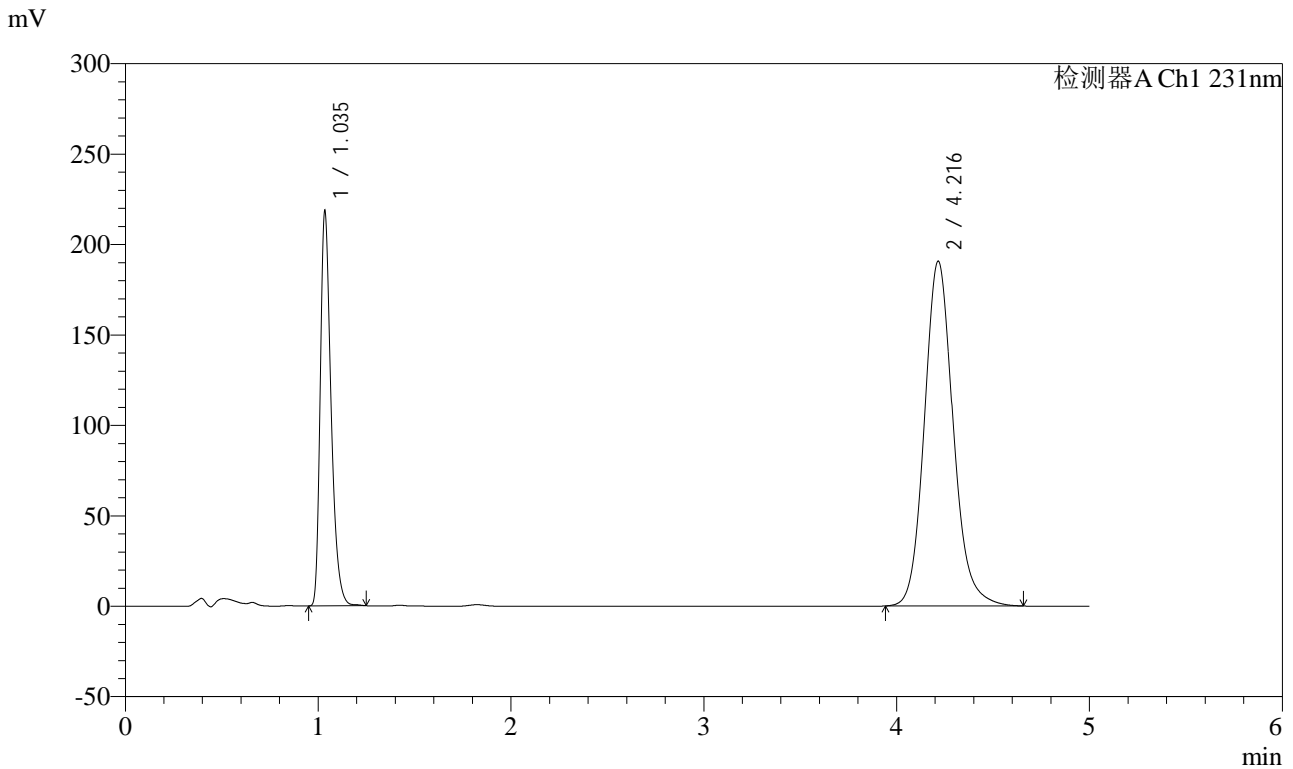
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	853703	30.169	215694	1671	1.354	--
2	4.216	1976020	69.831	190531	3995	1.133	17.289
总计		2829723	100.000	406226			

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-625-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

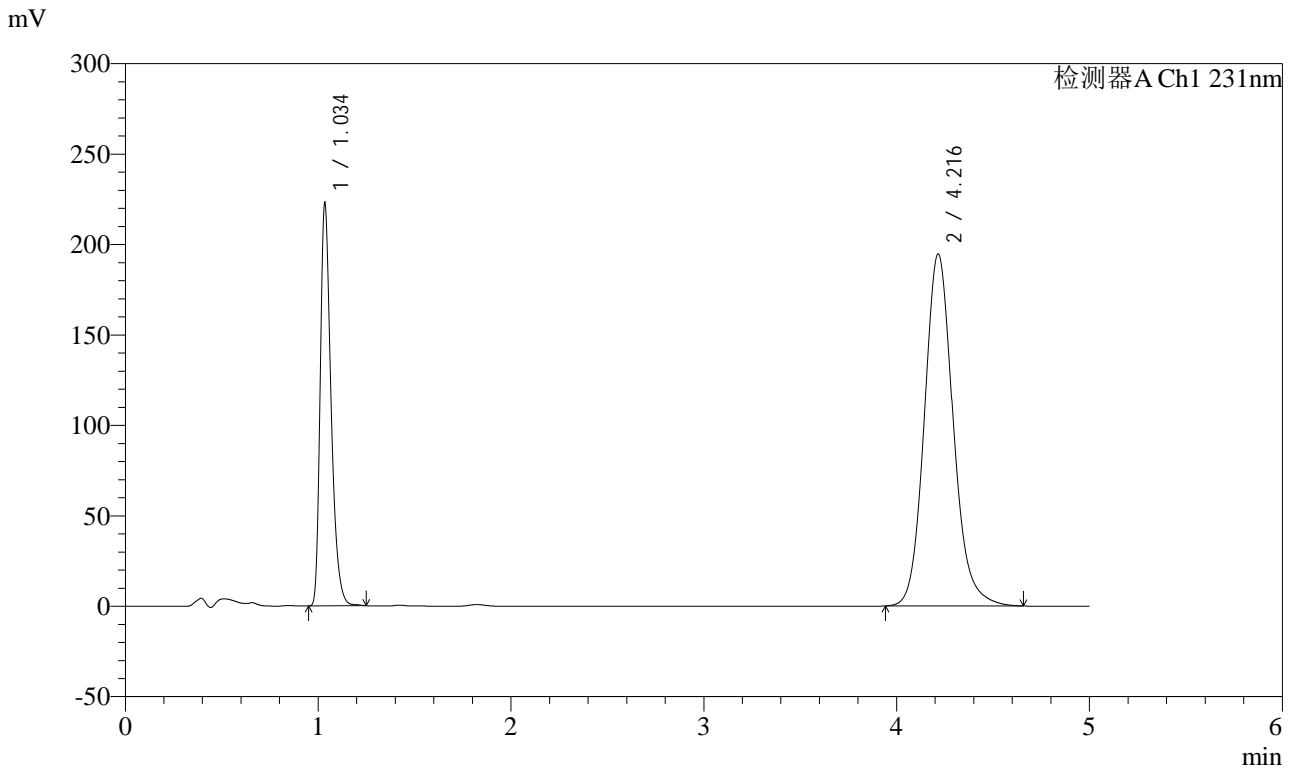
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	853586	30.151	215487	1668	1.356	--
2	4.216	1977481	69.849	190523	3990	1.133	17.276
总计		2831067	100.000	406011			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-626-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.034	870823	30.135	219652	1668	1.356	--
2	4.216	2018891	69.865	194570	3991	1.133	17.278
总计		2889714	100.000	414221			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

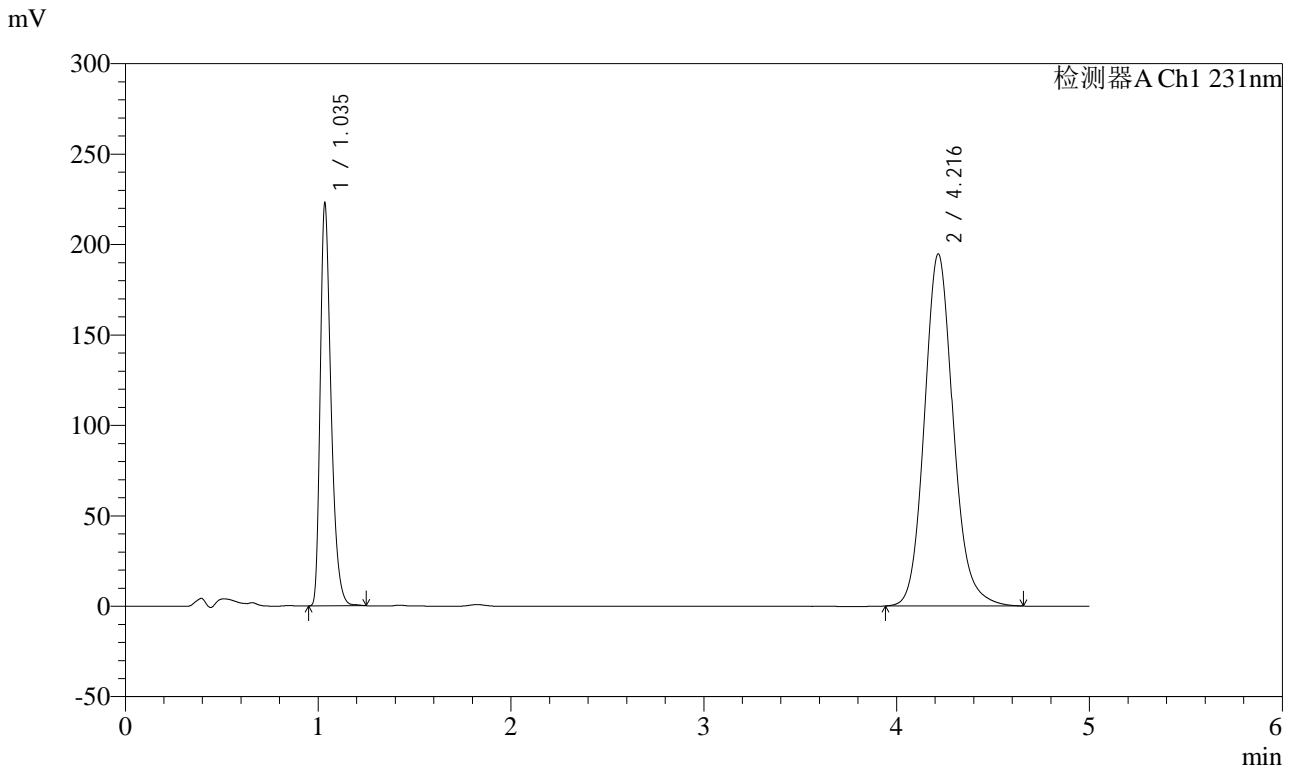


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-627-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	870682	30.125	219830	1668	1.355	--
2	4.216	2019588	69.875	194537	3987	1.133	17.272
总计		2890270	100.000	414367			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

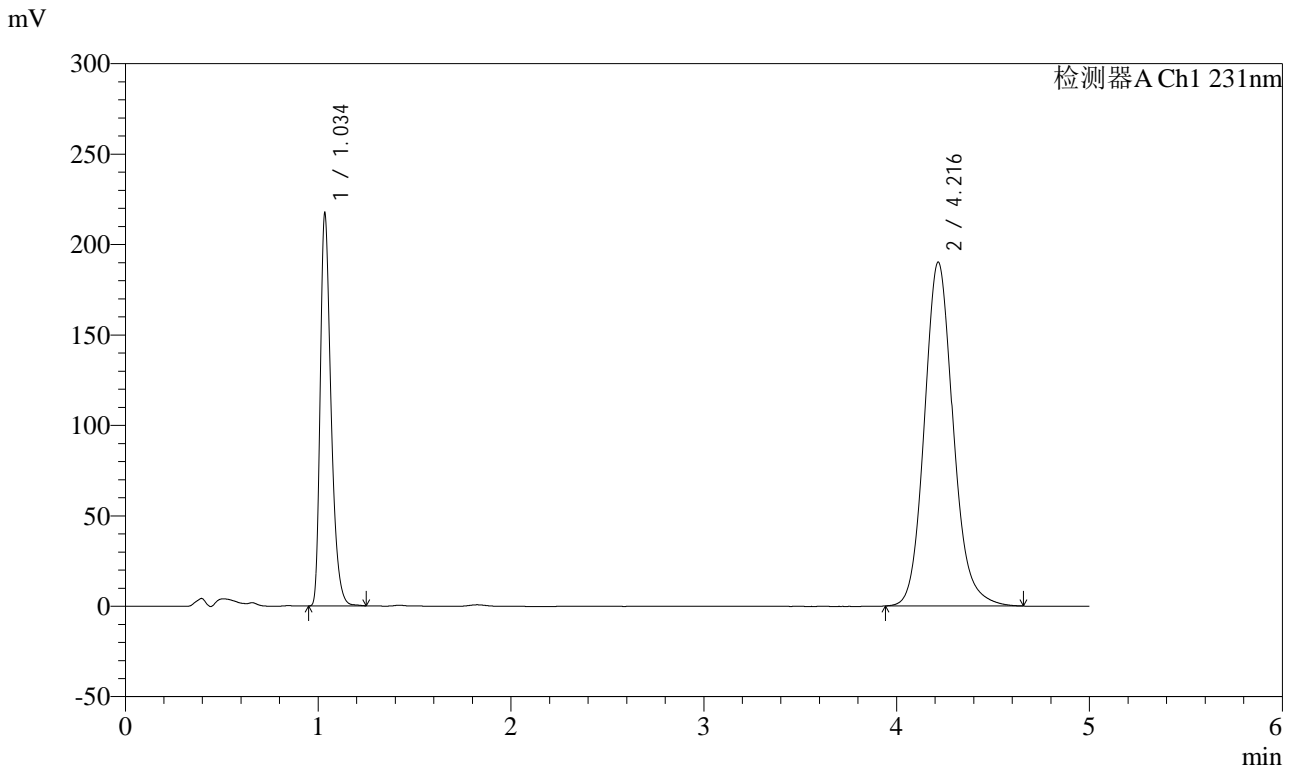


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-628-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.034	848881	30.094	214151	1667	1.355	--
2	4.216	1971858	69.906	190031	3992	1.133	17.280
总计		2820740	100.000	404182			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

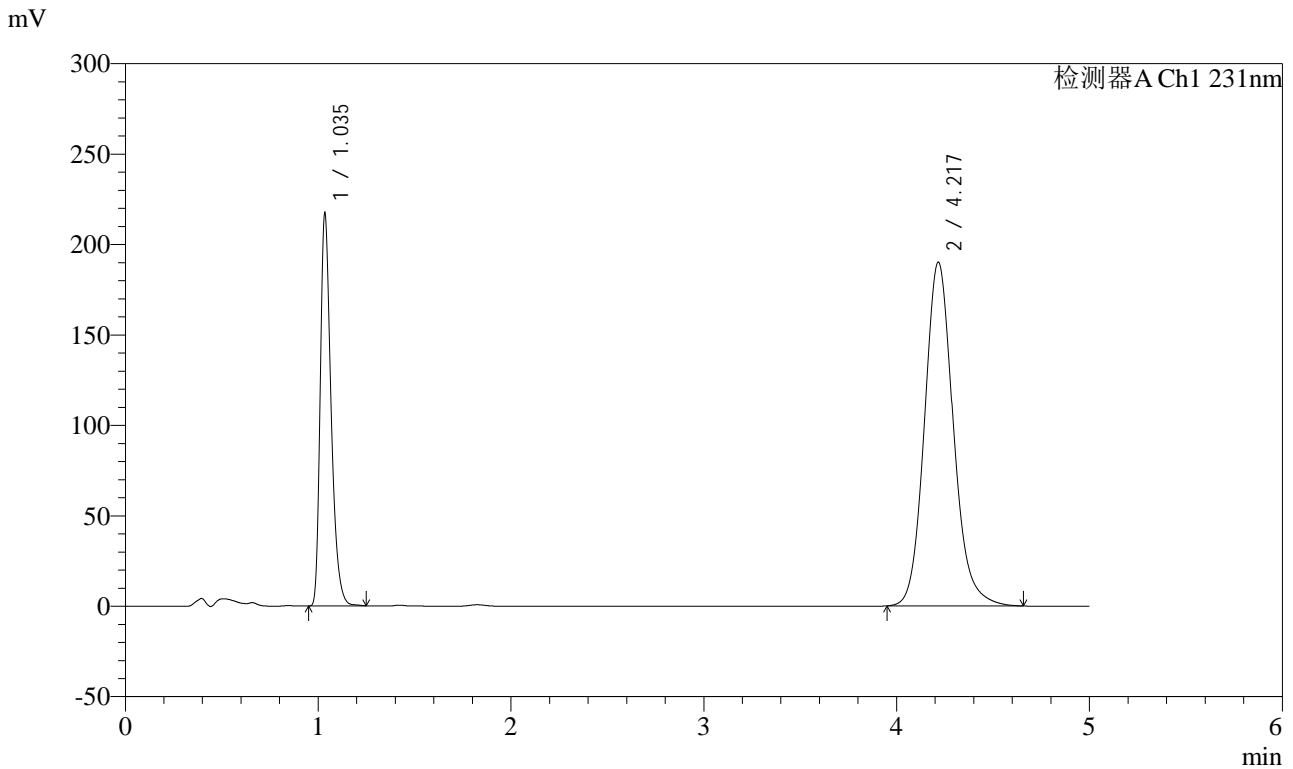


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-629-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

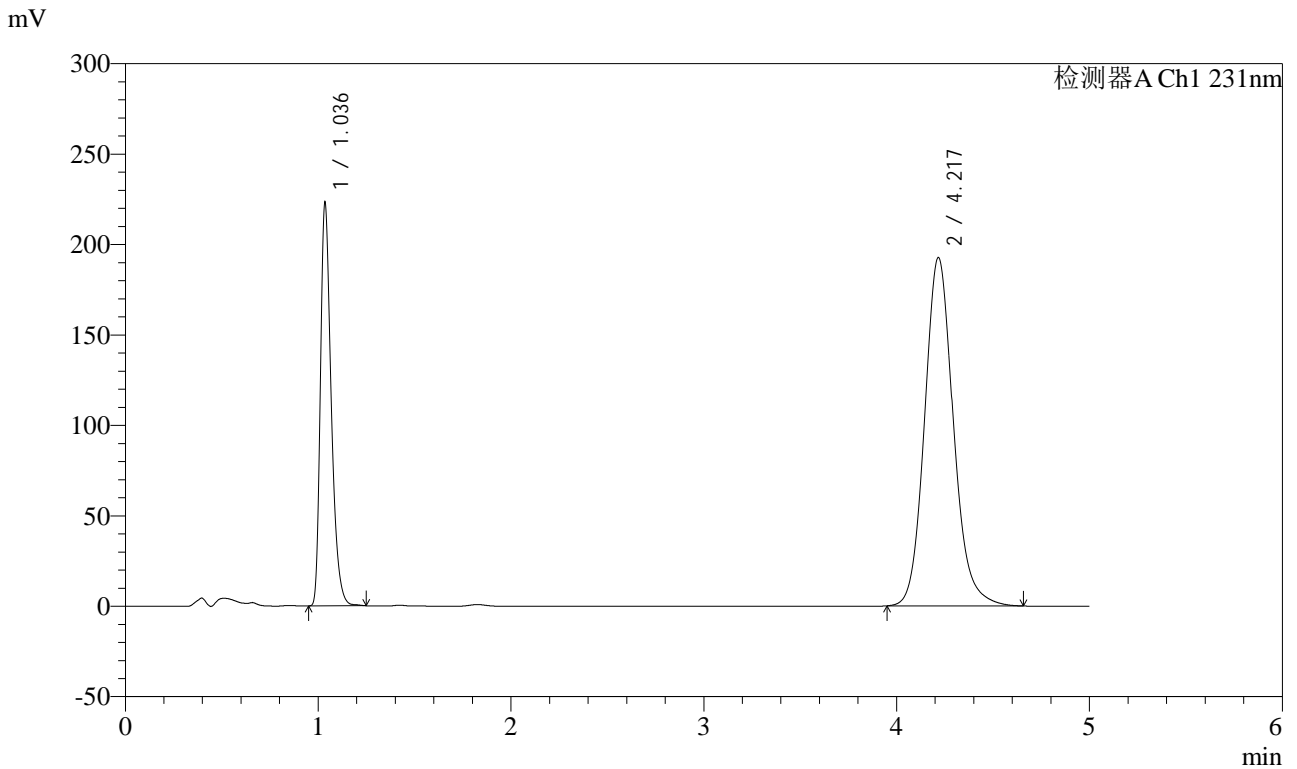
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	848659	30.096	214273	1669	1.355	--
2	4.217	1971144	69.904	189914	3991	1.133	17.280
总计		2819803	100.000	404188			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-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 - 0-152/10-630-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

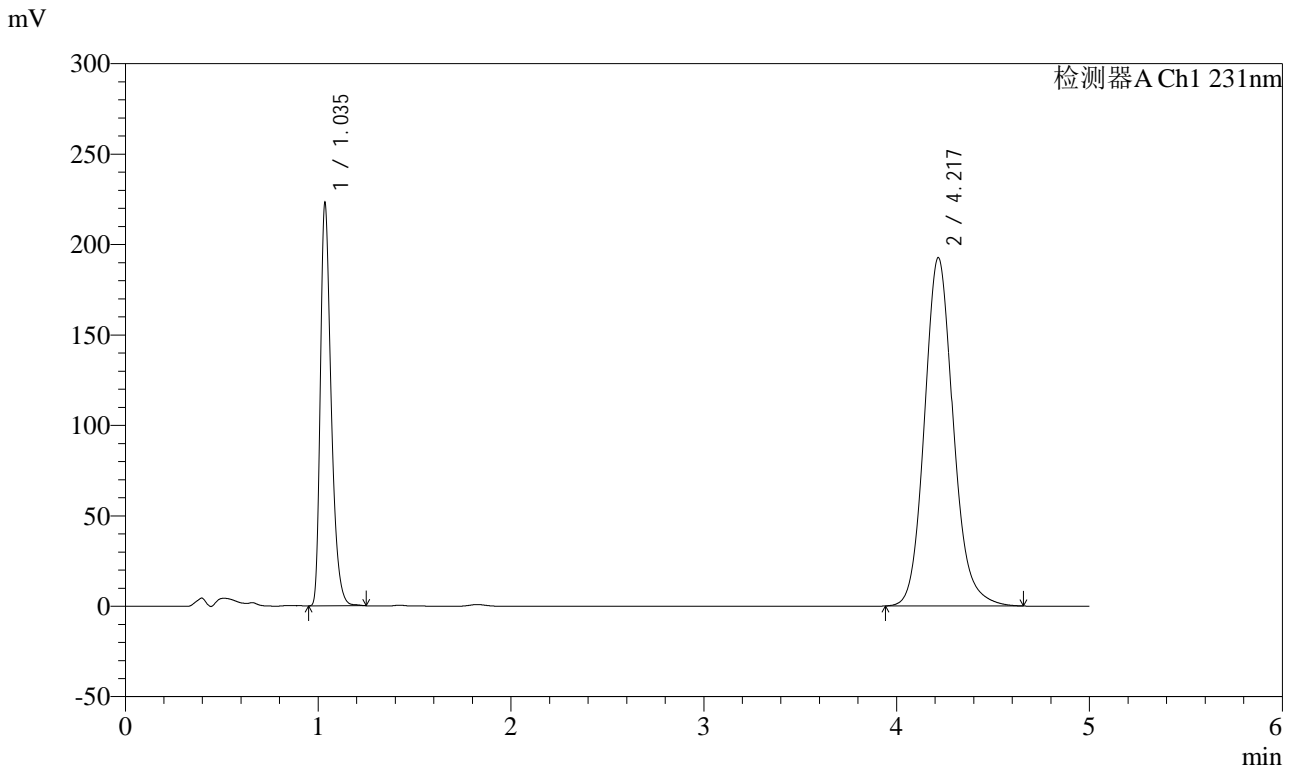
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	871655	30.387	220984	1669	1.353	--
2	4.217	1996871	69.613	192373	3995	1.133	17.278
总计		2868526	100.000	413357			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-631-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

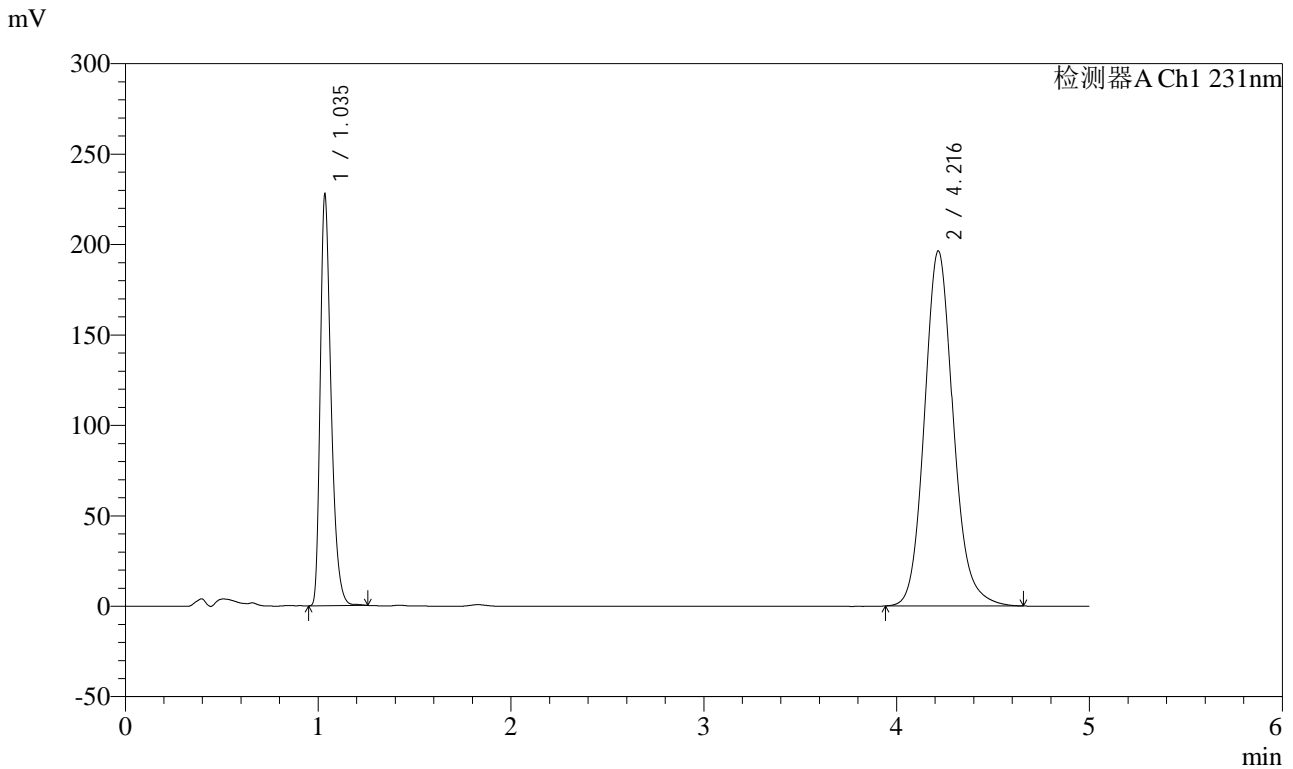
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	871371	30.372	220627	1666	1.354	--
2	4.217	1997638	69.628	192439	3992	1.133	17.272
总计		2869009	100.000	413066			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-632-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

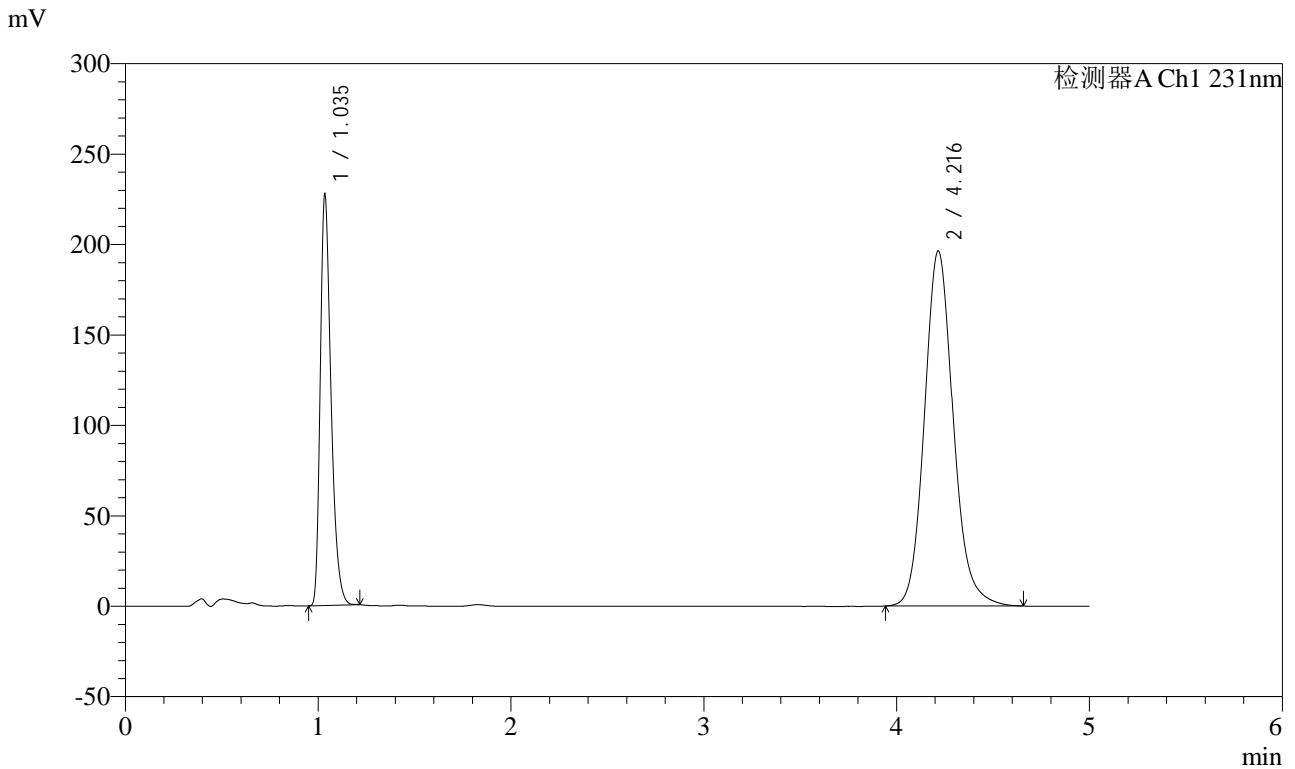
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	889038	30.388	224709	1670	1.354	--
2	4.216	2036608	69.612	196154	3992	1.133	17.281
总计		2925645	100.000	420864			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-633-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

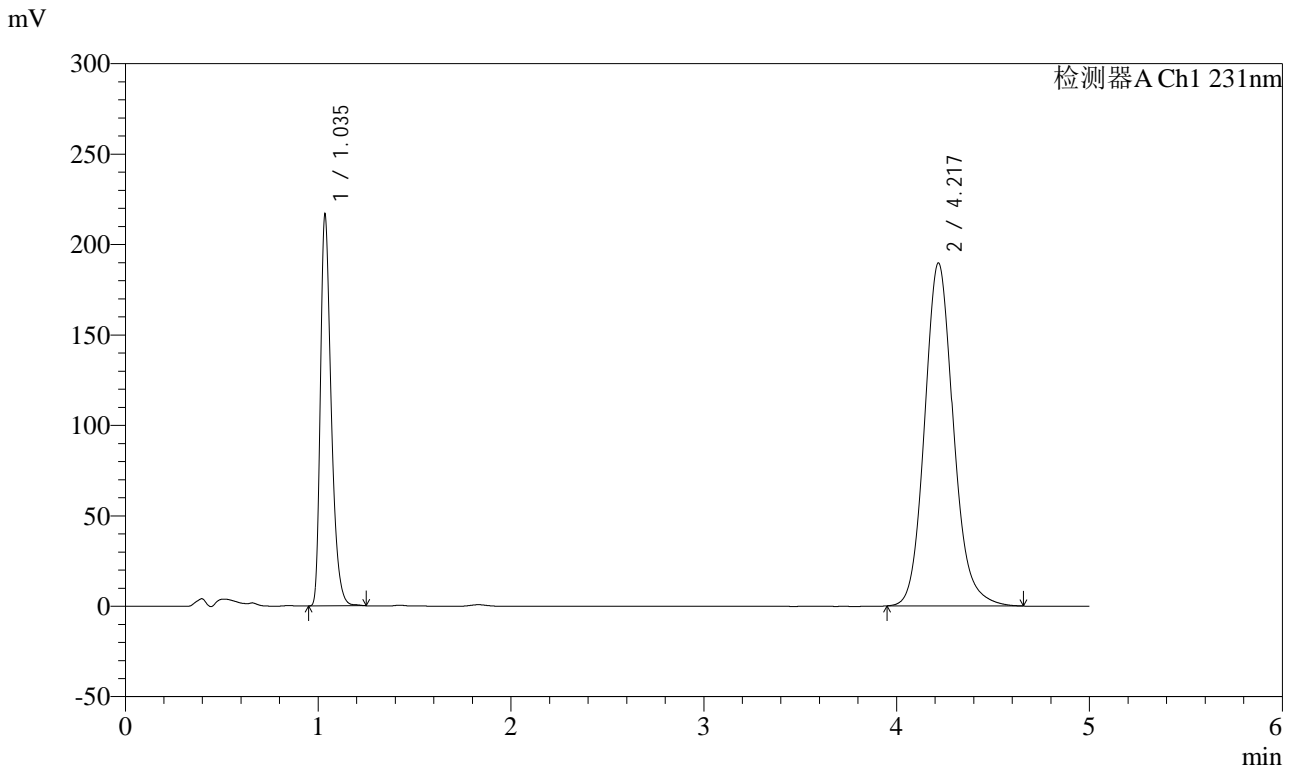
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	884918	30.290	224367	1669	1.349	--
2	4.216	2036567	69.710	196175	3992	1.133	17.280
总计		2921484	100.000	420543			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-634-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

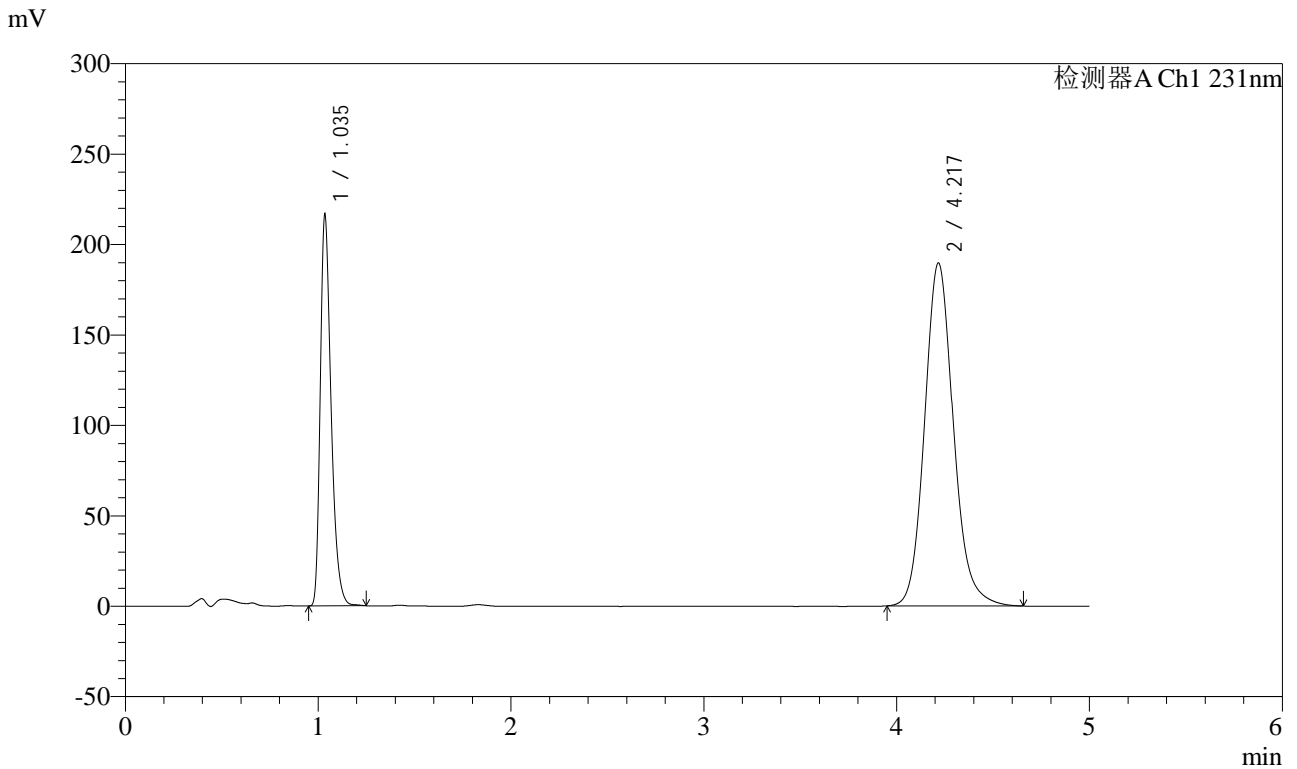
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	846290	30.083	214433	1666	1.353	--
2	4.217	1966879	69.917	189361	3992	1.134	17.271
总计		2813169	100.000	403793			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-635-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	846558	30.091	213733	1665	1.355	--
2	4.217	1966767	69.909	189362	3992	1.133	17.277
总计		2813325	100.000	403095			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

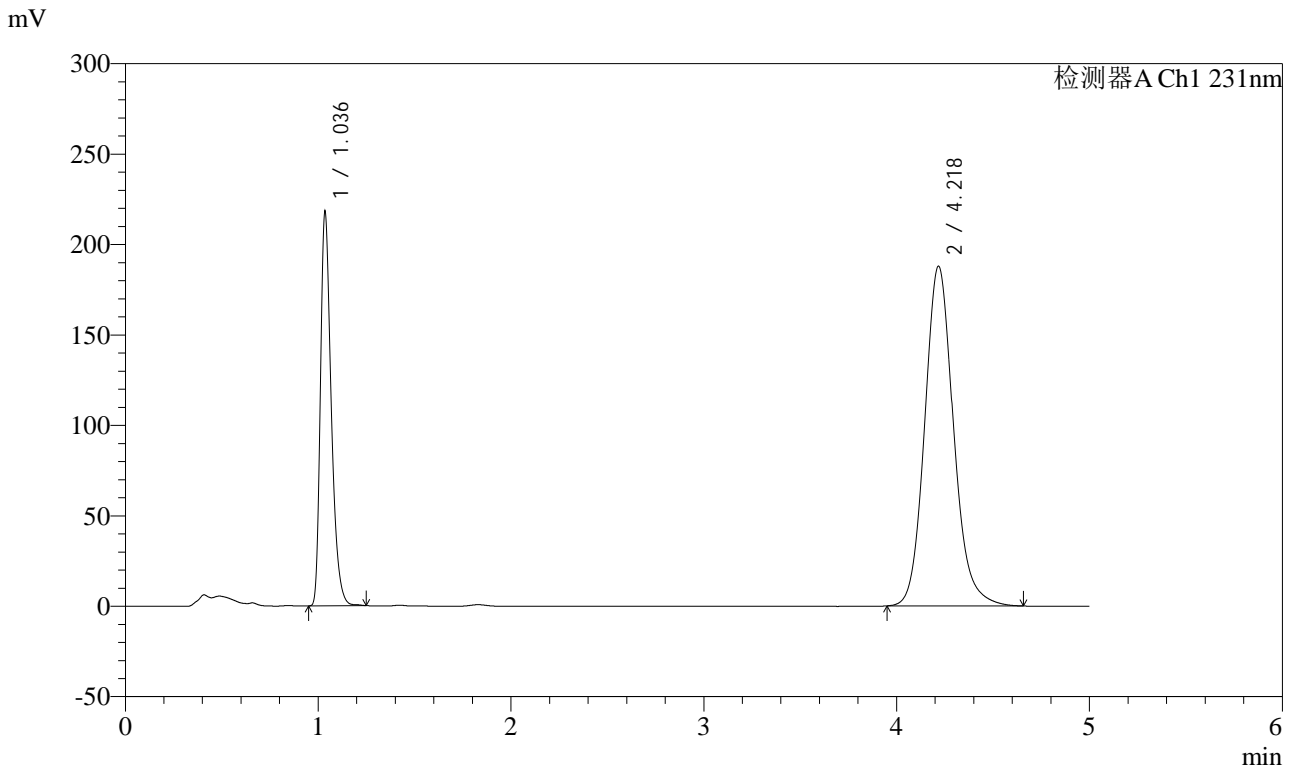


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-636-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.036	851909	30.416	216054	1668	1.353	--
2	4.218	1948925	69.584	187578	3991	1.133	17.271
总计		2800835	100.000	403632			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

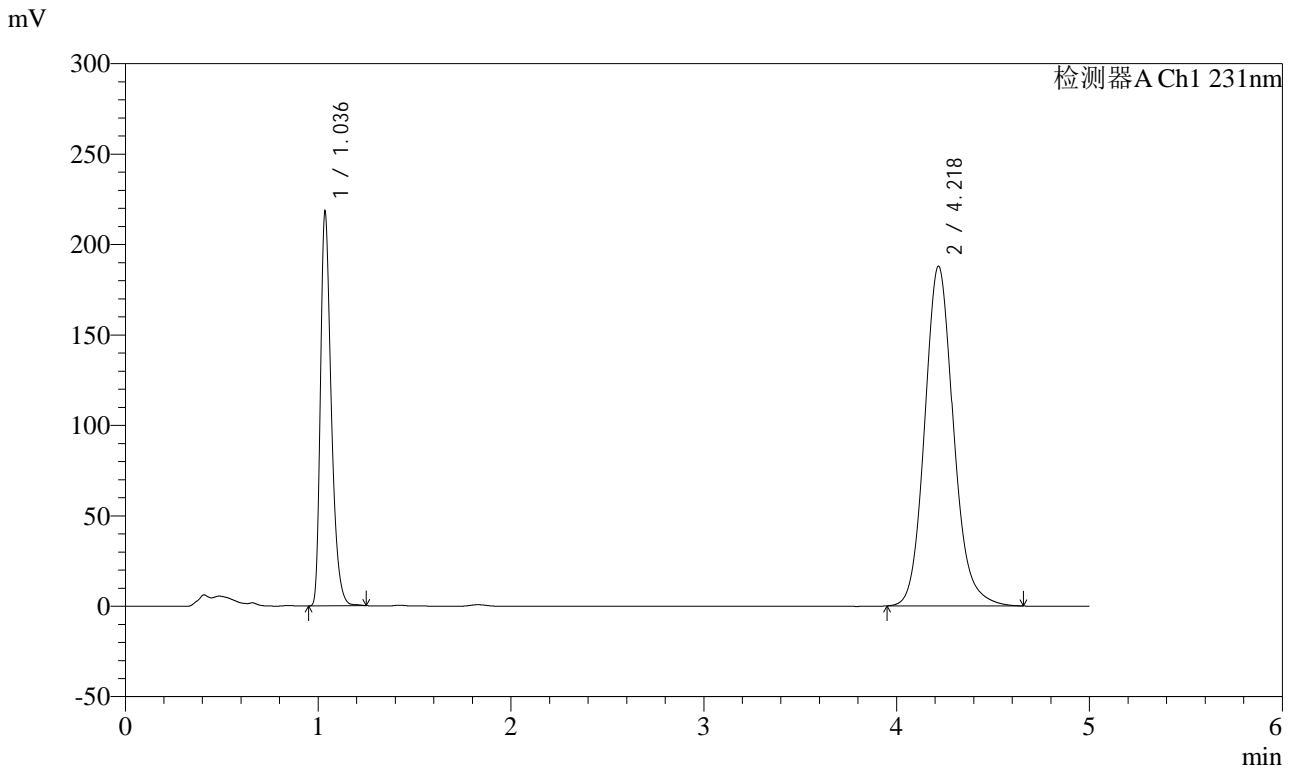


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-637-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.036	852073	30.420	216223	1668	1.352	--
2	4.218	1948936	69.580	187579	3992	1.133	17.272
总计		2801009	100.000	403802			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

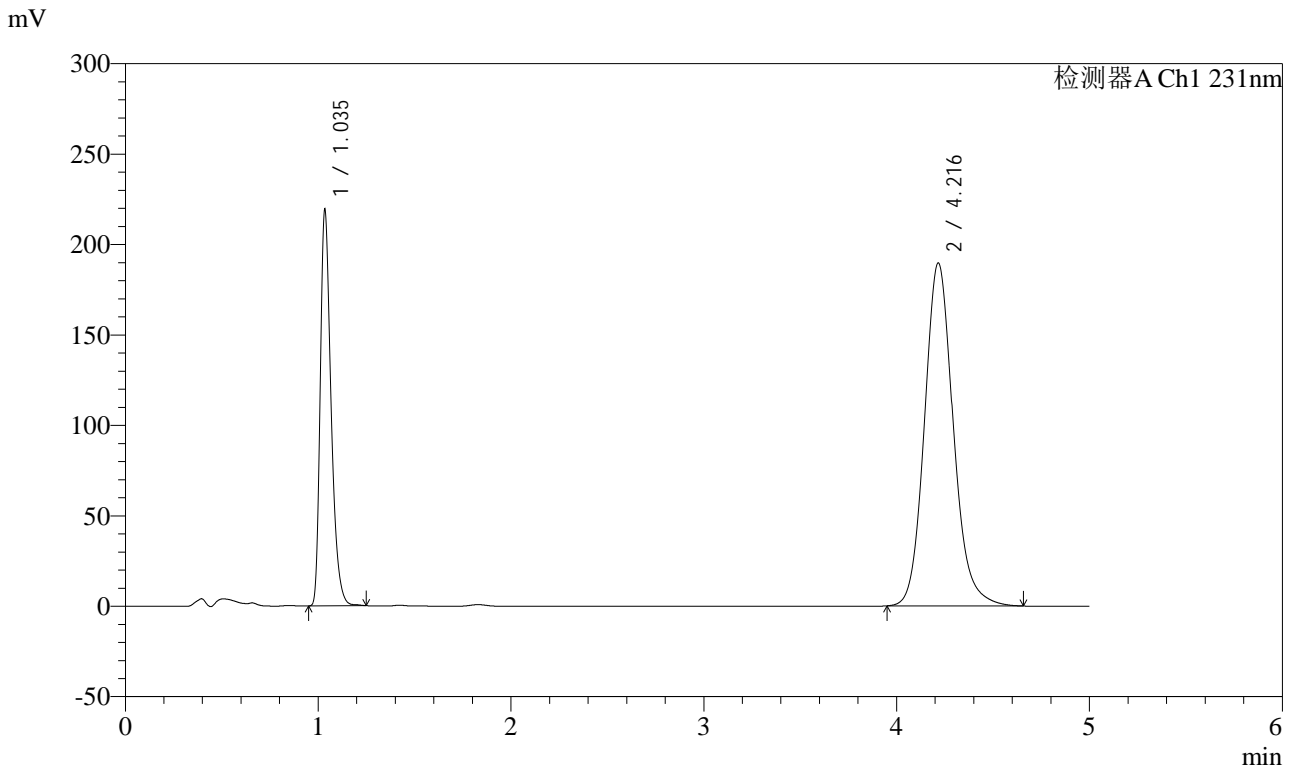


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-638-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	857062	30.349	216175	1665	1.355	--
2	4.216	1966935	69.651	189440	3988	1.134	17.269
总计		2823997	100.000	405615			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

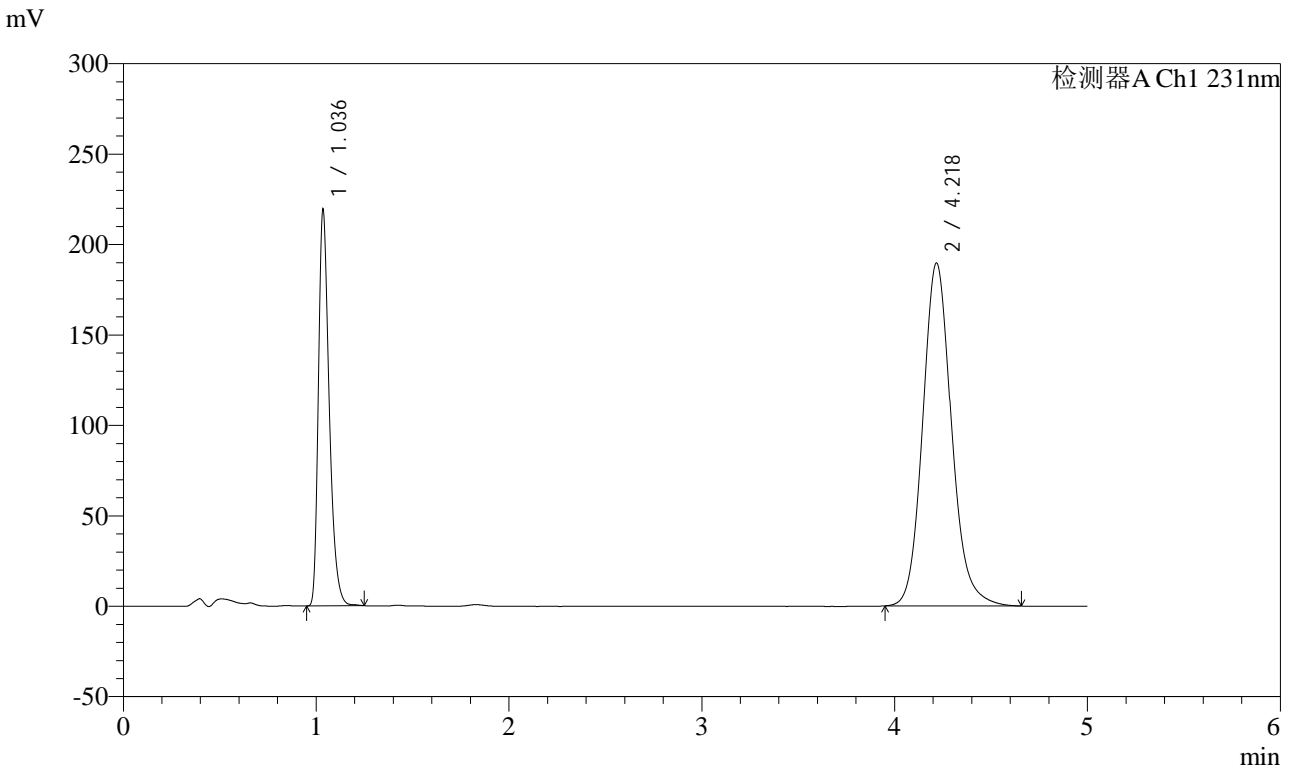


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-639-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.036	857035	30.351	217203	1664	1.352	--
2	4.218	1966686	69.649	189283	3991	1.134	17.266
总计		2823721	100.000	406486			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

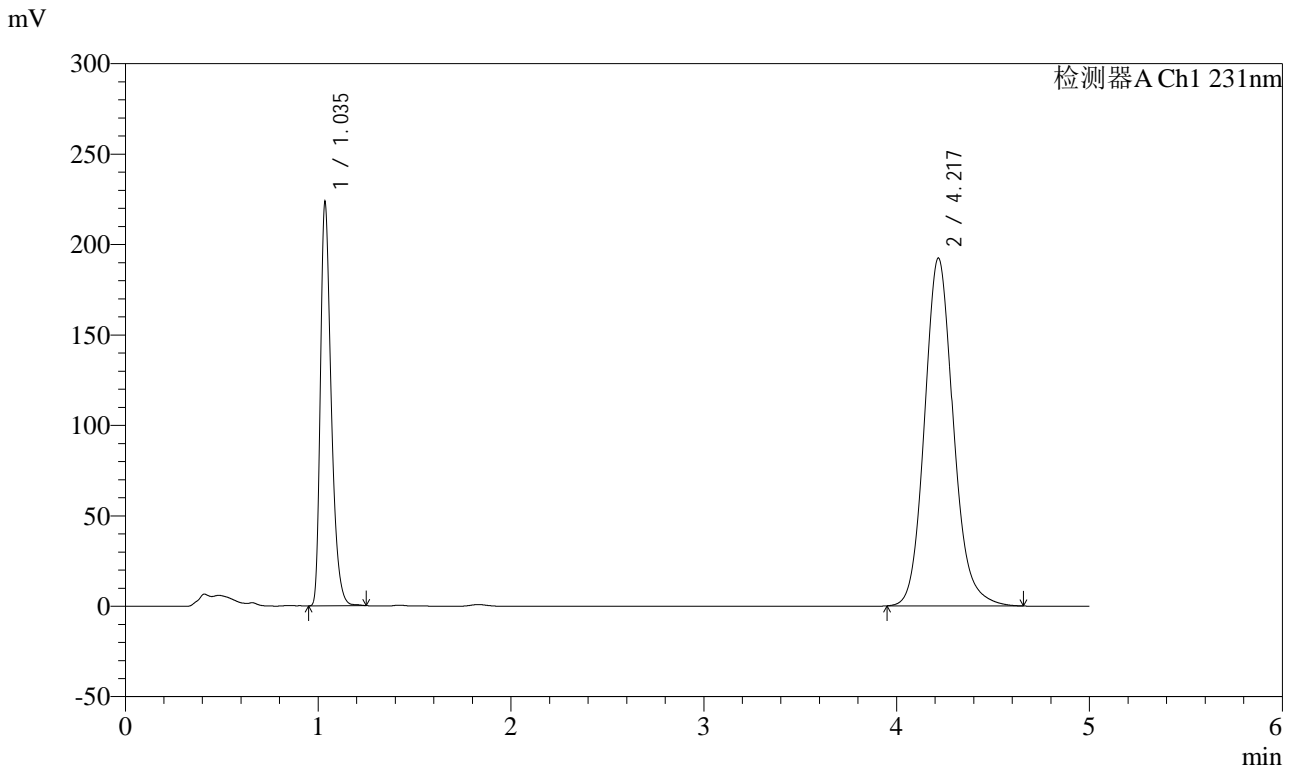


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-640-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

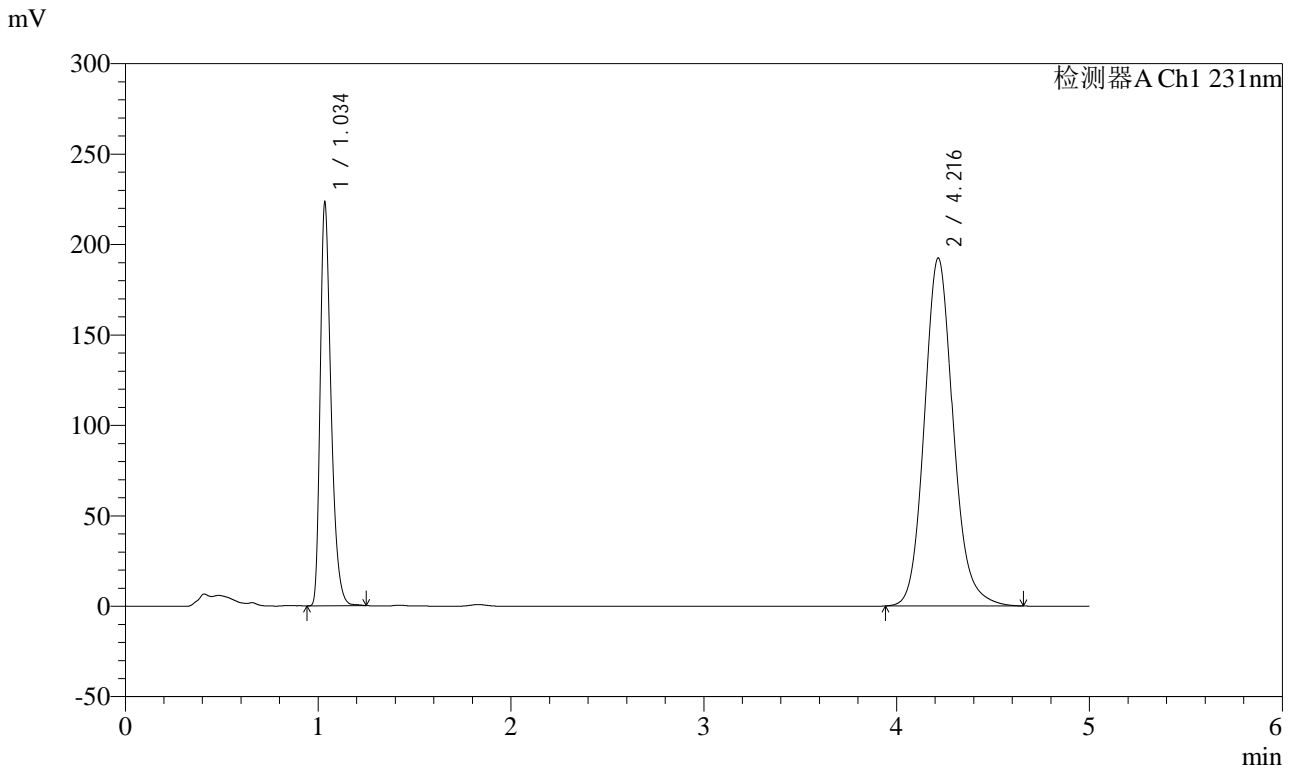
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	873274	30.447	221253	1664	1.353	--
2	4.217	1994948	69.553	192113	3993	1.134	17.268
总计		2868223	100.000	413367			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-641-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.034	873343	30.428	220126	1665	1.357	--
2	4.216	1996834	69.572	192272	3987	1.134	17.268
总计		2870177	100.000	412398			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

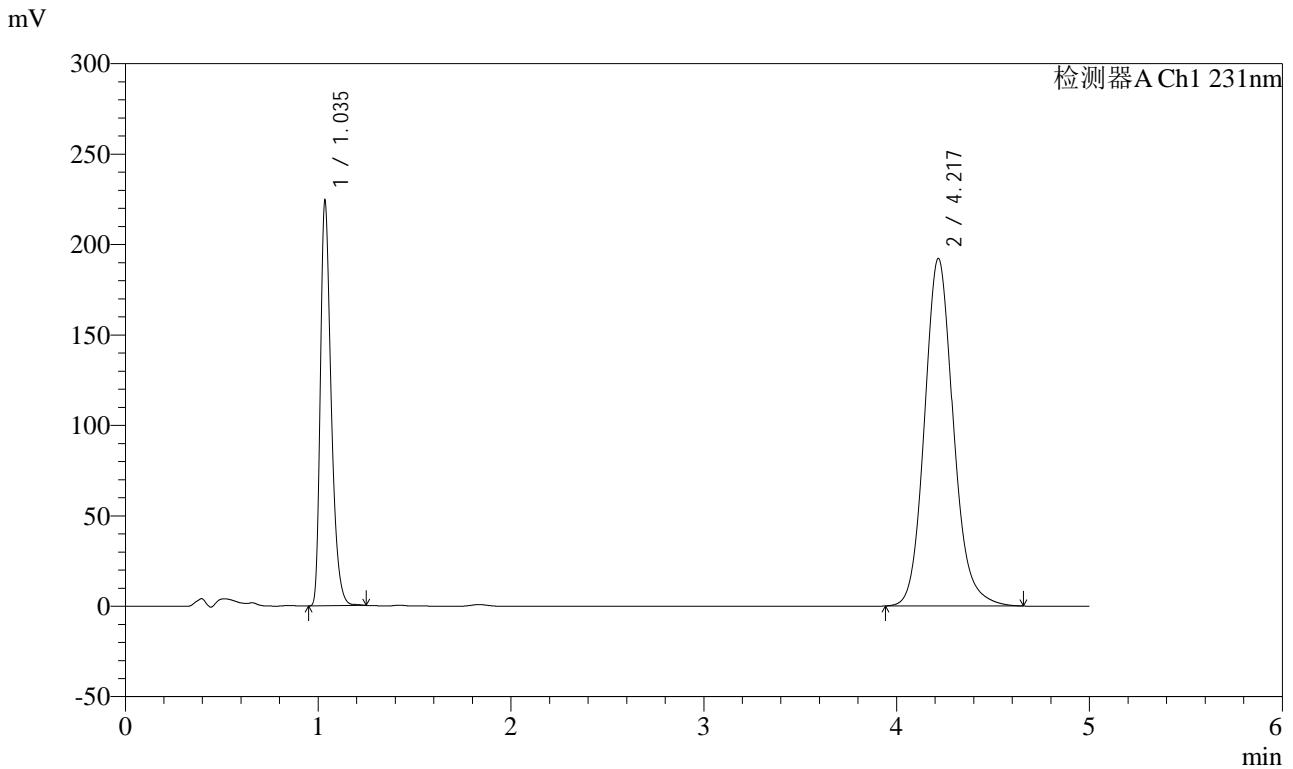


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-642-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

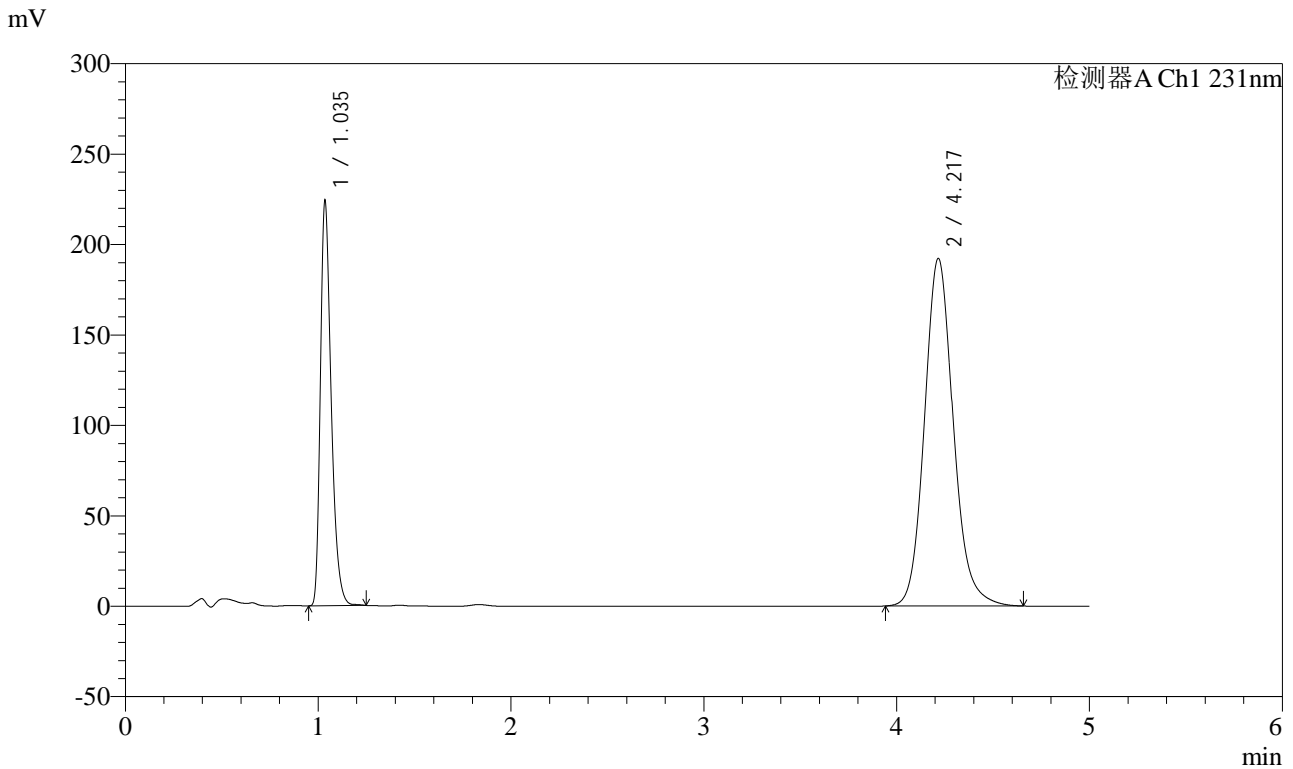
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	875500	30.502	221731	1665	1.353	--
2	4.217	1994804	69.498	191978	3988	1.134	17.263
总计		2870304	100.000	413709			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-152/10-643-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

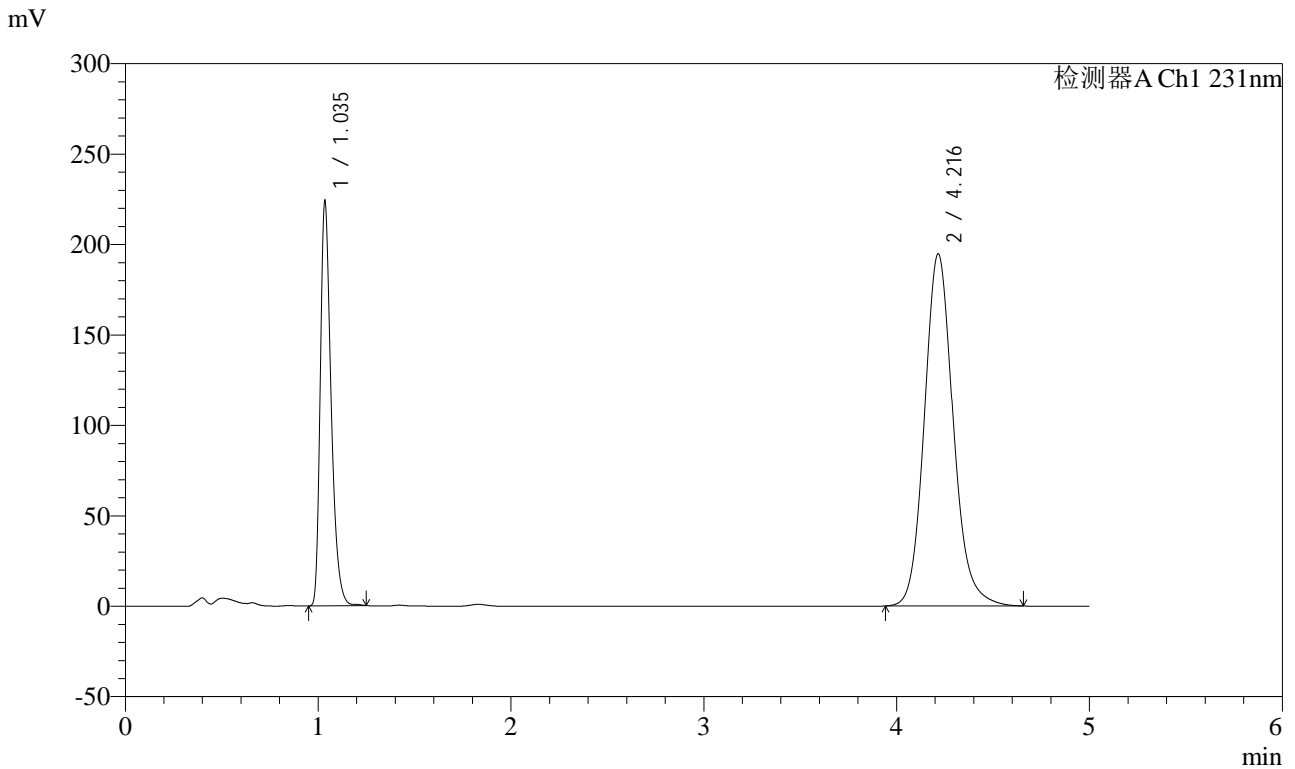
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	875588	30.509	221934	1664	1.352	--
2	4.217	1994304	69.491	192011	3989	1.134	17.263
总计		2869891	100.000	413945			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-644-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.035	876140	30.241	221001	1662	1.354	--
2	4.216	2021067	69.759	194600	3986	1.134	17.259
总计		2897208	100.000	415601			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

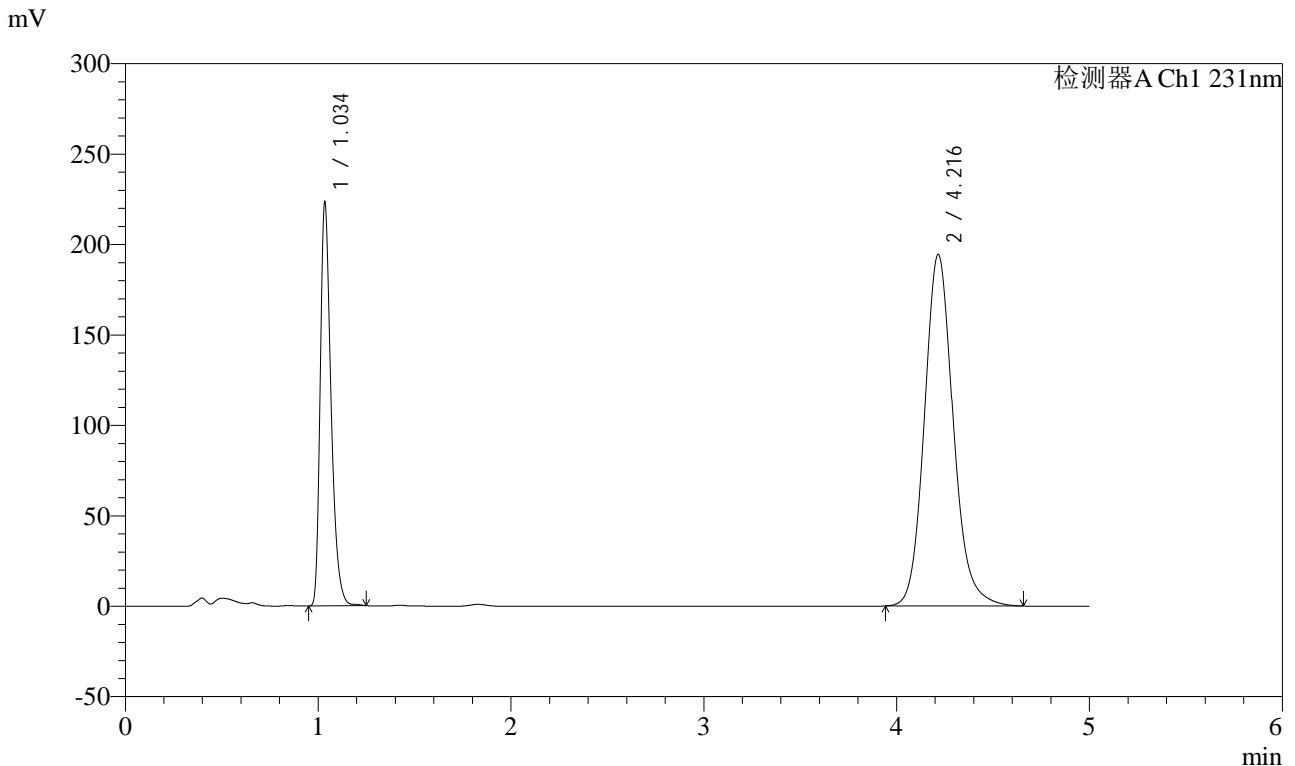


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-645-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.034	873078	30.210	220159	1666	1.355	--
2	4.216	2016939	69.790	194231	3988	1.134	17.271
总计		2890017	100.000	414390			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

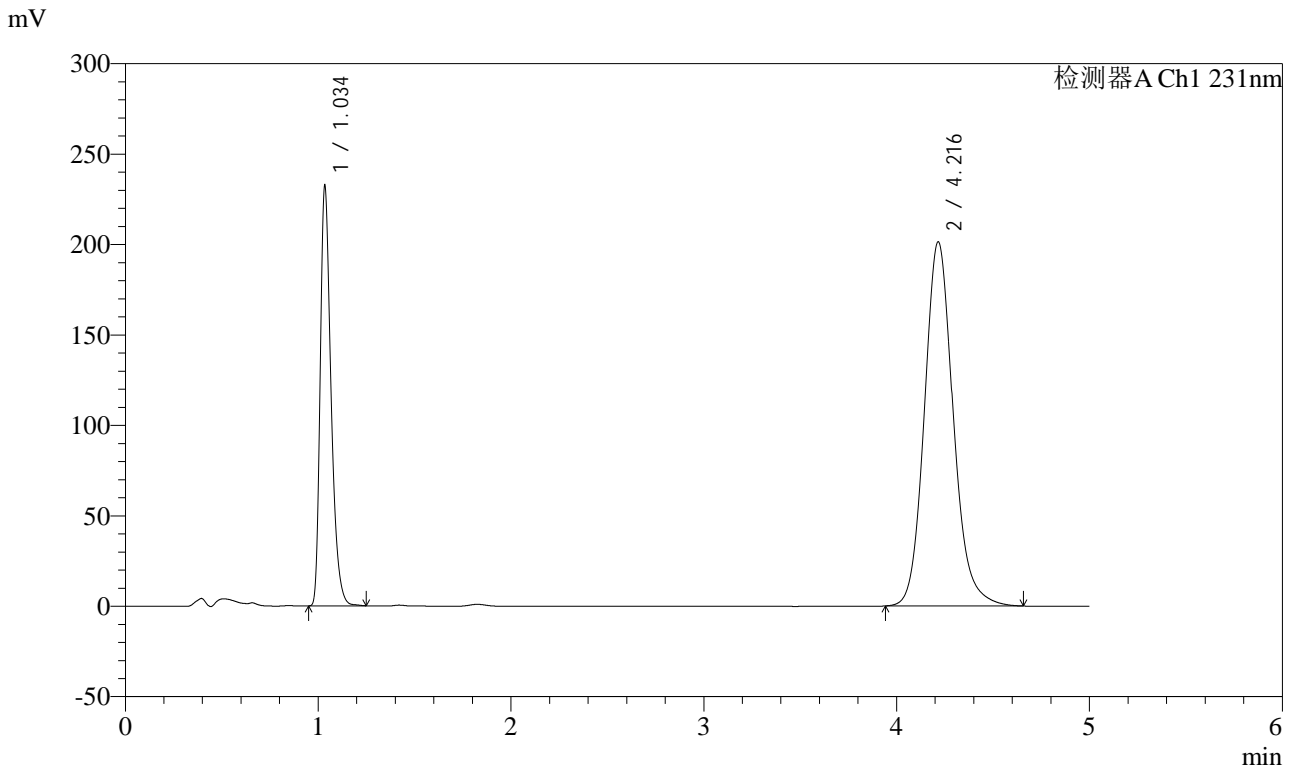


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-646-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.034	909352	30.319	229042	1663	1.357	--
2	4.216	2089973	69.681	201269	3990	1.134	17.271
总计		2999325	100.000	430312			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

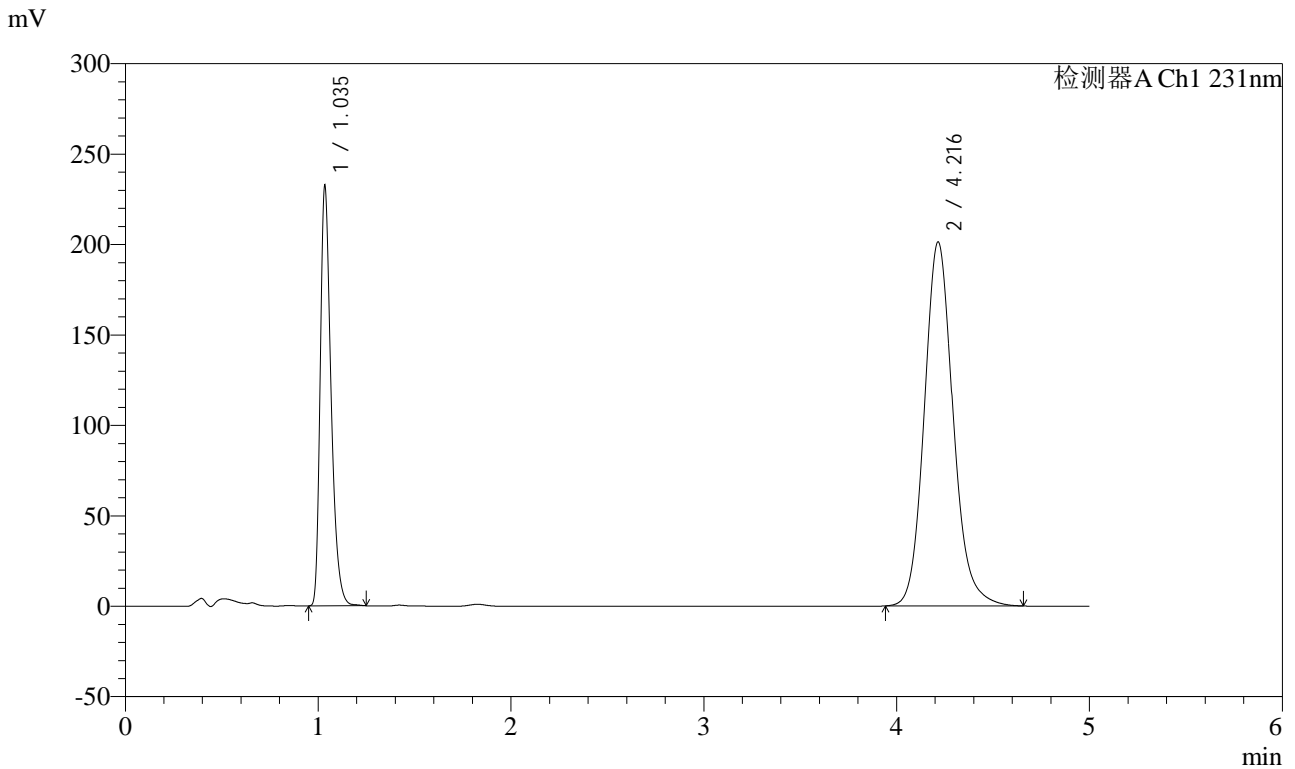


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-647-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

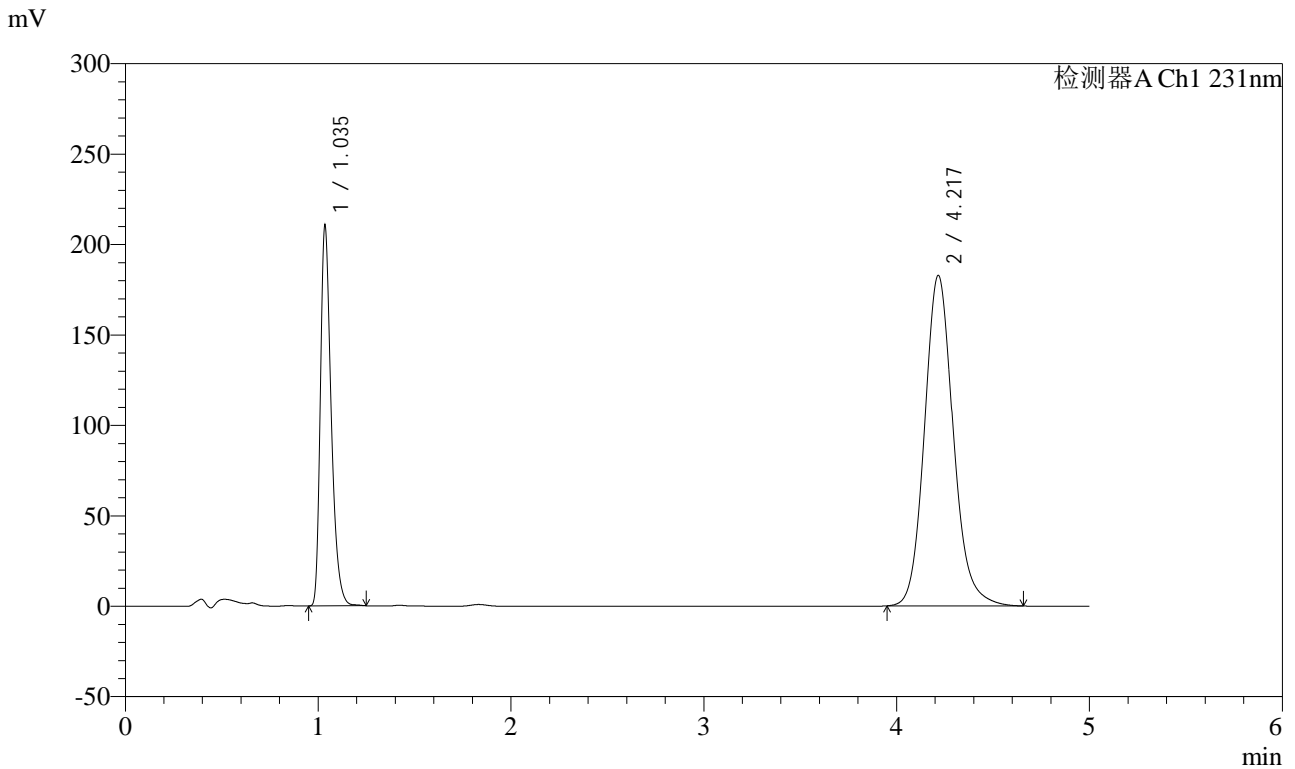
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	909300	30.330	229126	1664	1.357	--
2	4.216	2088675	69.670	201211	3987	1.134	17.265
总计		2997975	100.000	430337			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-648-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

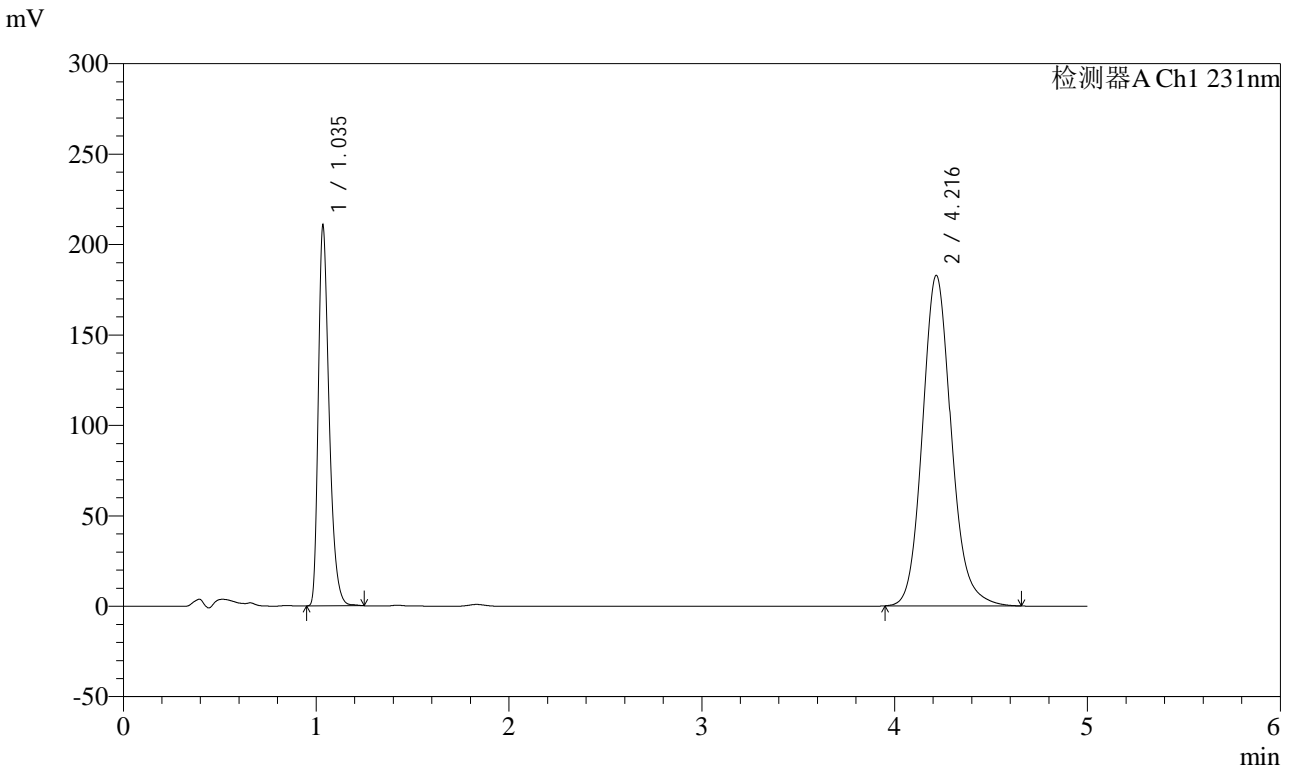
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	823043	30.275	208341	1664	1.355	--
2	4.217	1895533	69.725	182601	3993	1.134	17.269
总计		2718576	100.000	390942			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-649-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

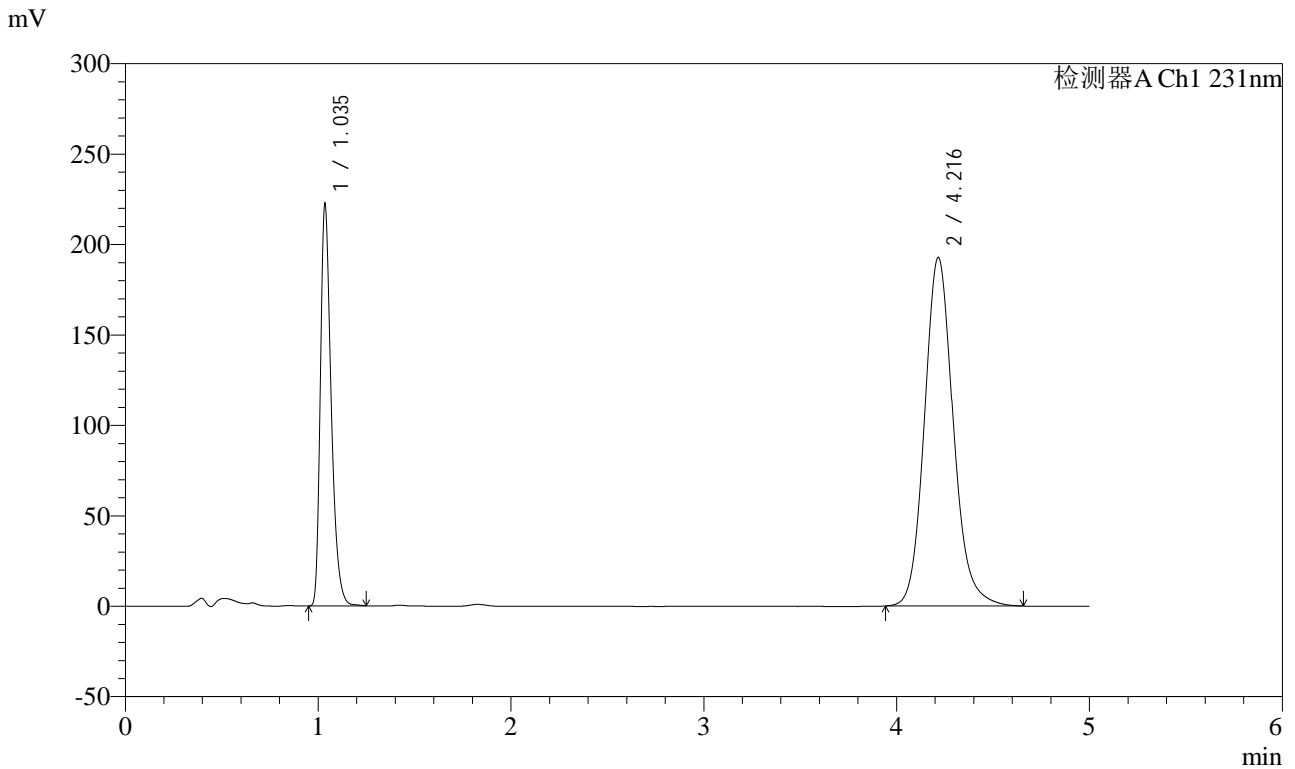
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	823220	30.271	208090	1662	1.355	--
2	4.216	1896278	69.729	182608	3989	1.134	17.263
总计		2719497	100.000	390698			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-650-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

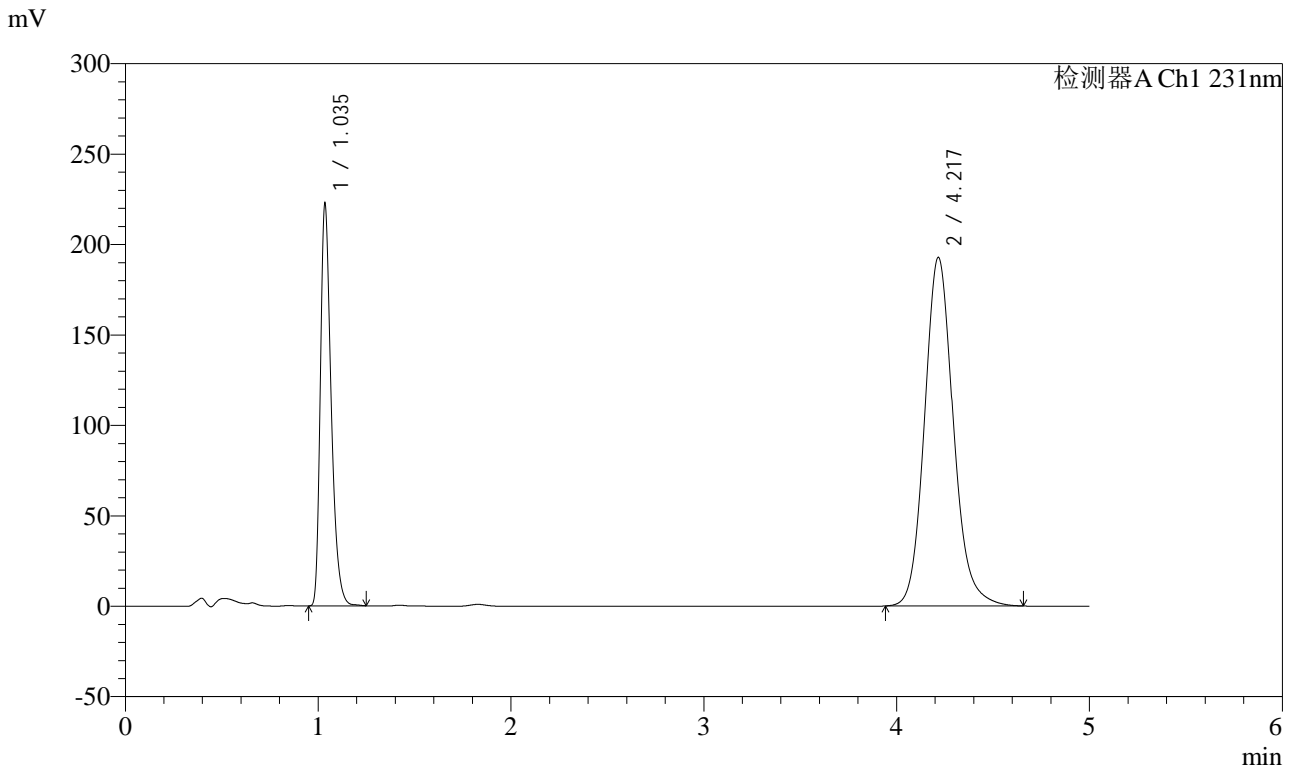
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	869658	30.302	220136	1664	1.354	--
2	4.216	2000296	69.698	192604	3990	1.134	17.264
总计		2869954	100.000	412741			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-651-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

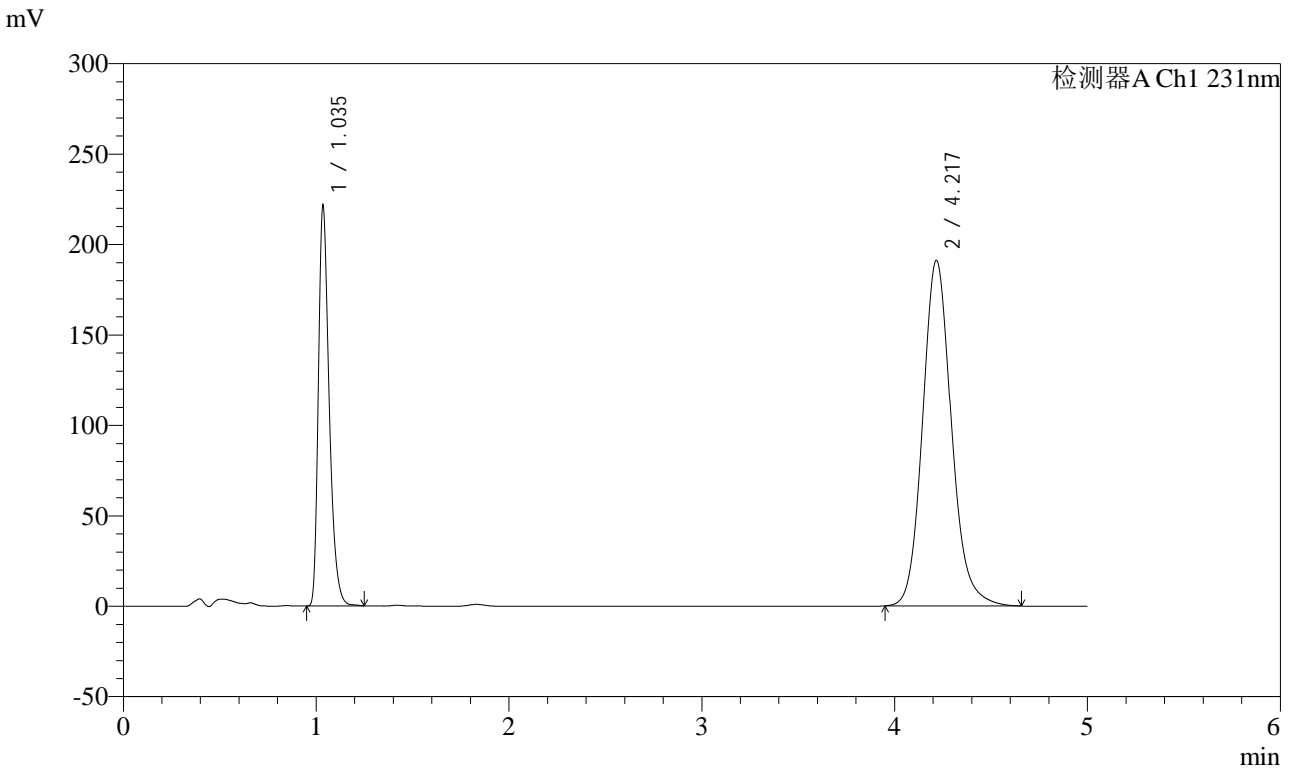
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	870380	30.317	220140	1662	1.354	--
2	4.217	2000559	69.683	192537	3989	1.134	17.262
总计		2870940	100.000	412677			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-652-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

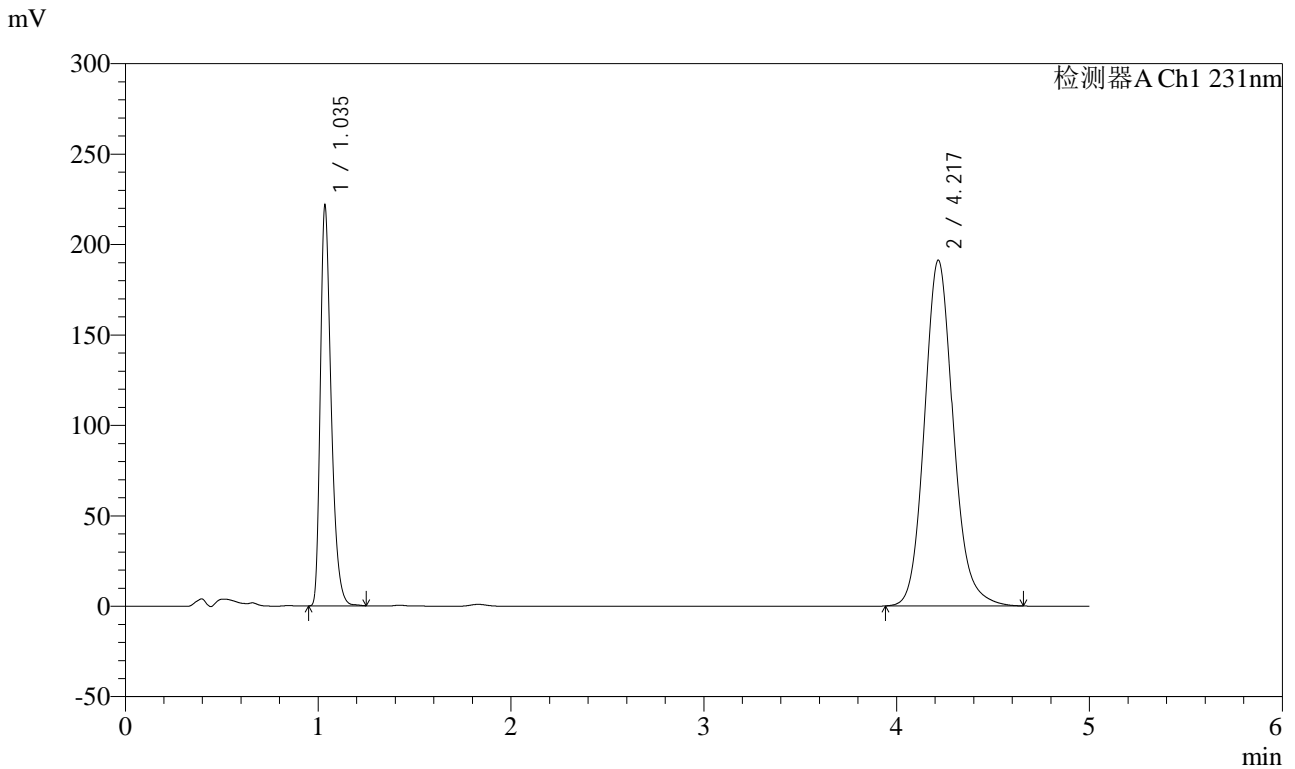
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	866218	30.410	219311	1663	1.354	--
2	4.217	1982253	69.590	190831	3991	1.134	17.266
总计		2848471	100.000	410142			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-653-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

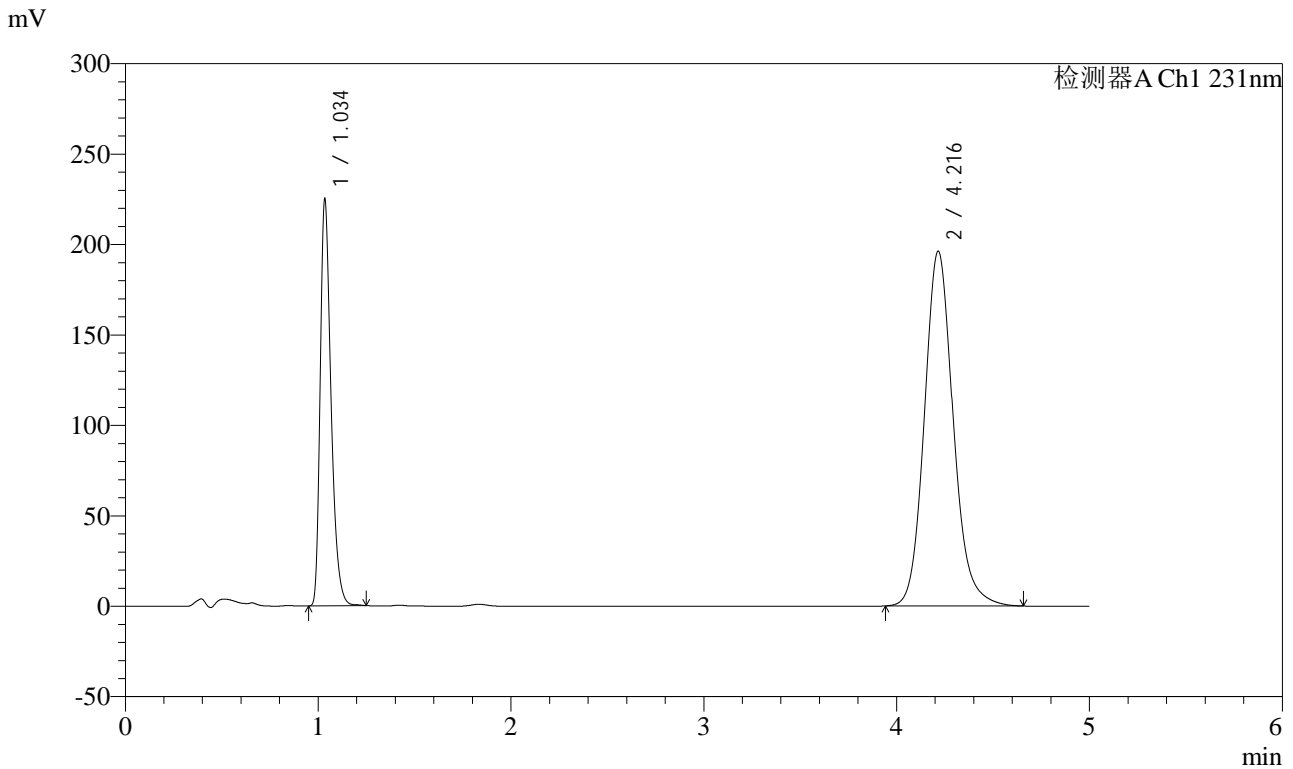
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	866549	30.406	219190	1663	1.354	--
2	4.217	1983422	69.594	191012	3990	1.134	17.263
总计		2849971	100.000	410202			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-654-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

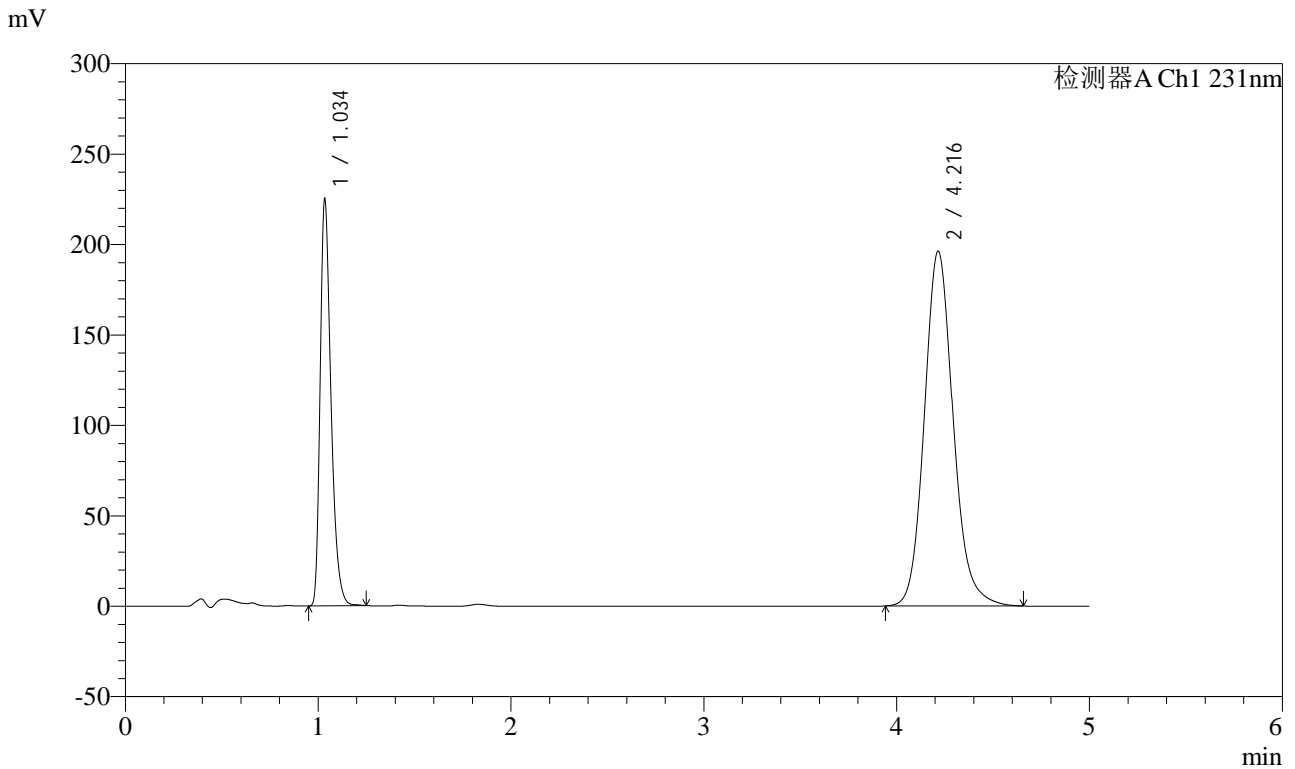
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	880148	30.179	221793	1663	1.356	--
2	4.216	2036242	69.821	196078	3988	1.134	17.267
总计		2916389	100.000	417871			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-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 - 0-152/10-655-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

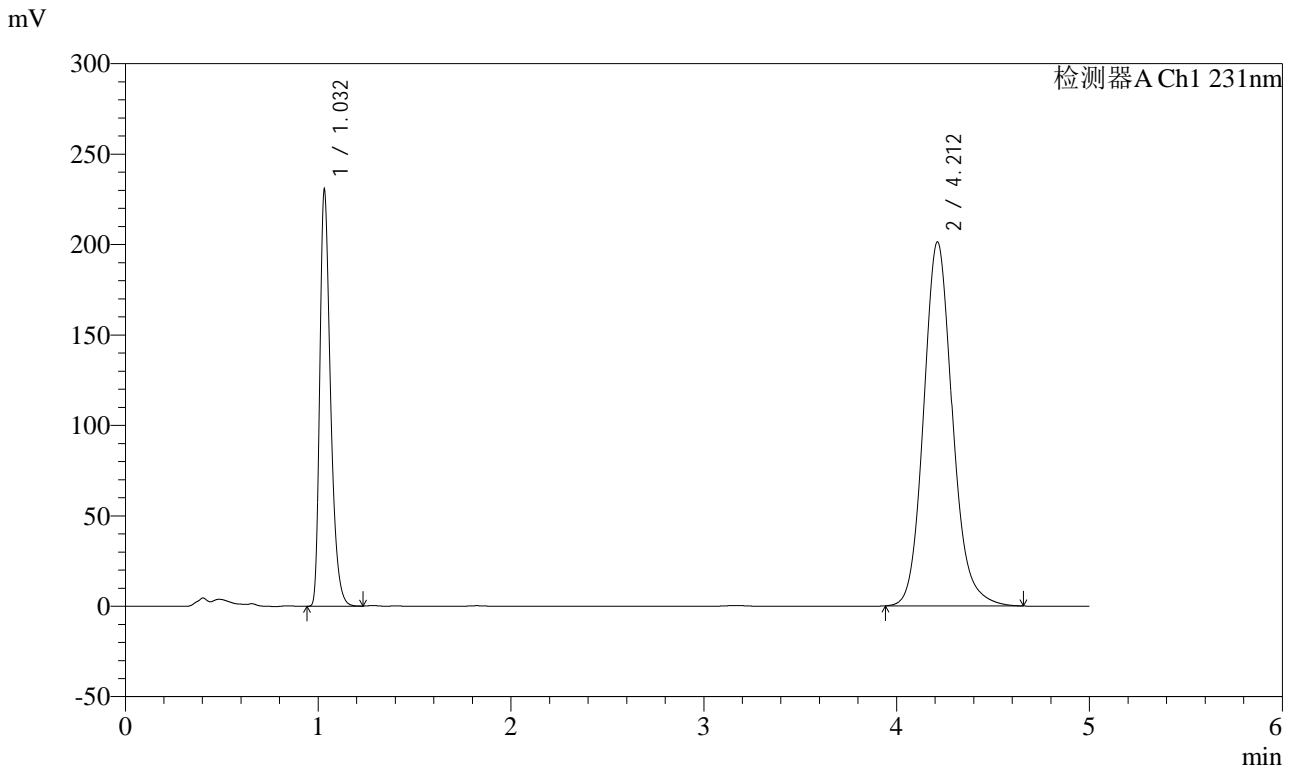
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	880114	30.177	221496	1662	1.357	--
2	4.216	2036386	69.823	196099	3987	1.135	17.267
总计		2916499	100.000	417595			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 0-152/10-656-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.032	895177	30.004	229361	1675	1.356	--
2	4.212	2088328	69.996	201295	3983	1.135	17.290
总计		2983505	100.000	430656			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

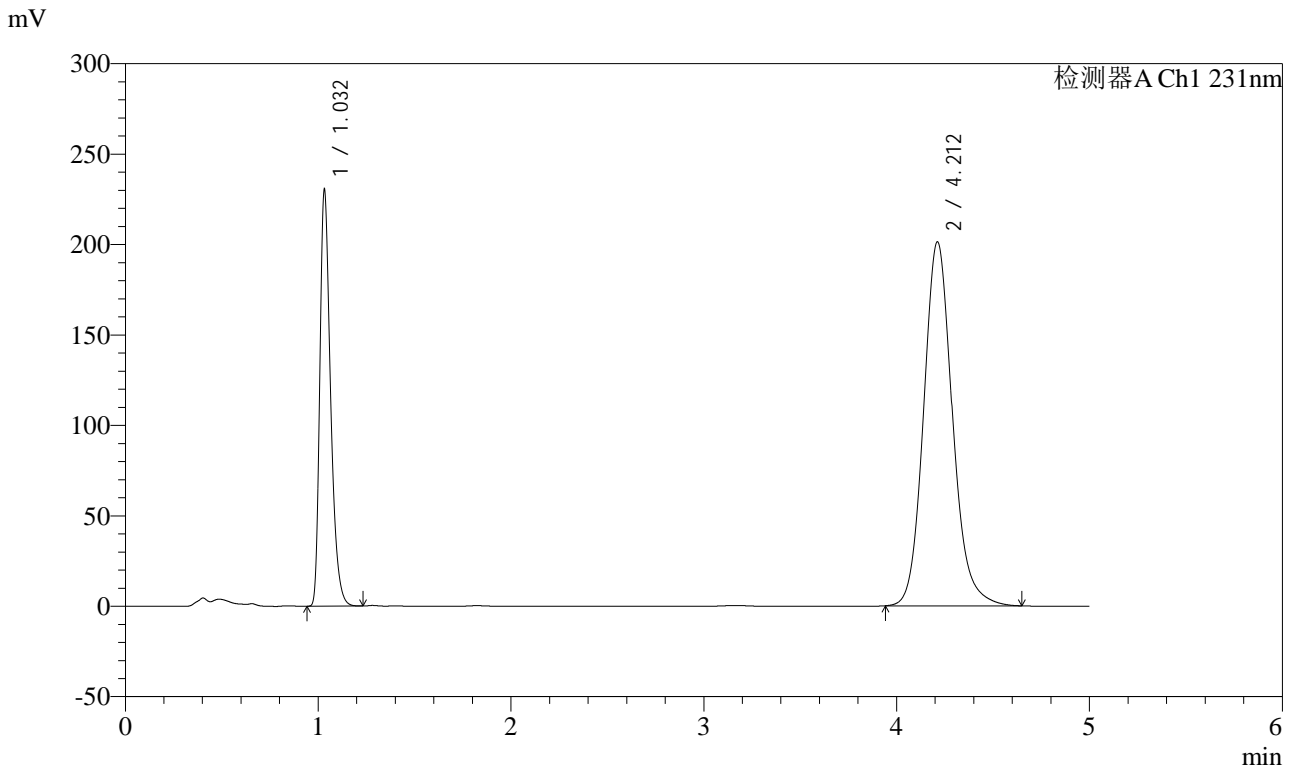


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-657-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:25:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.032	895471	30.012	229213	1676	1.357	--
2	4.212	2088200	69.988	201272	3980	1.135	17.286
总计		2983671	100.000	430484			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2