

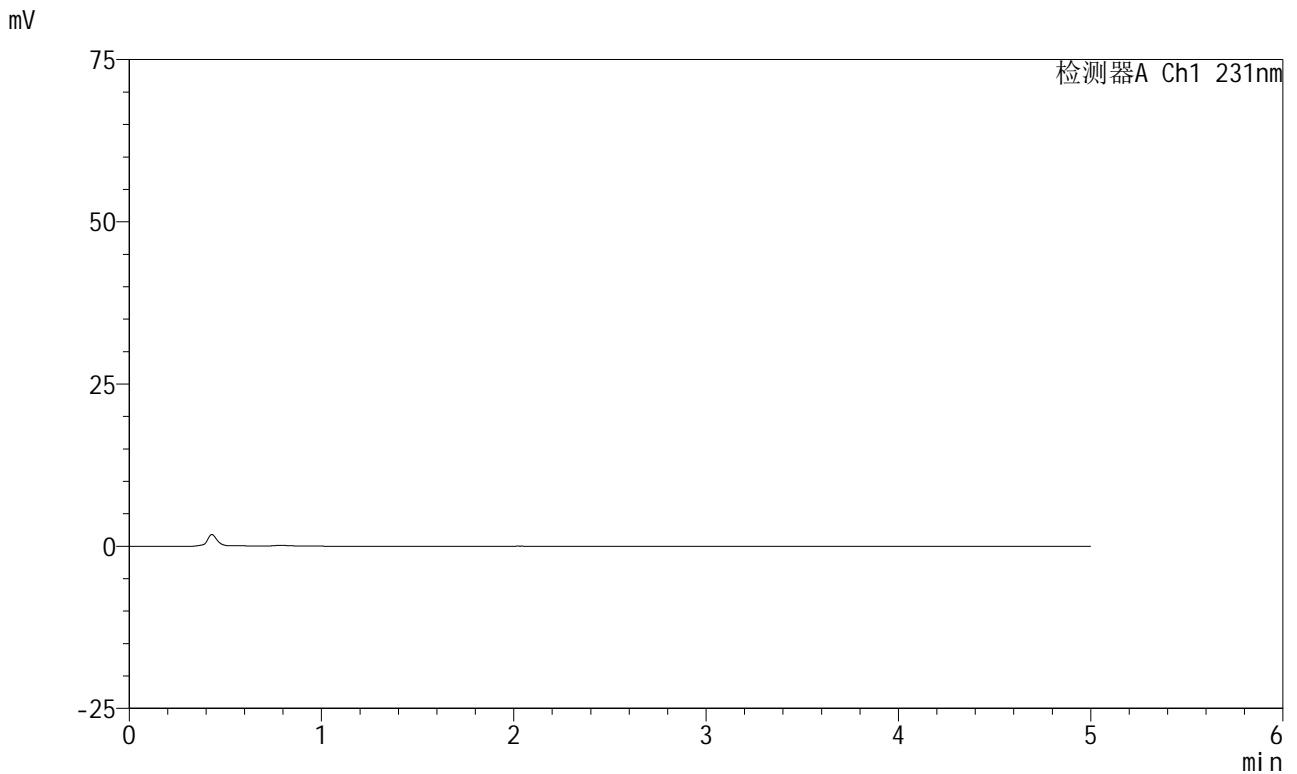


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1358-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 11:38:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	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-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

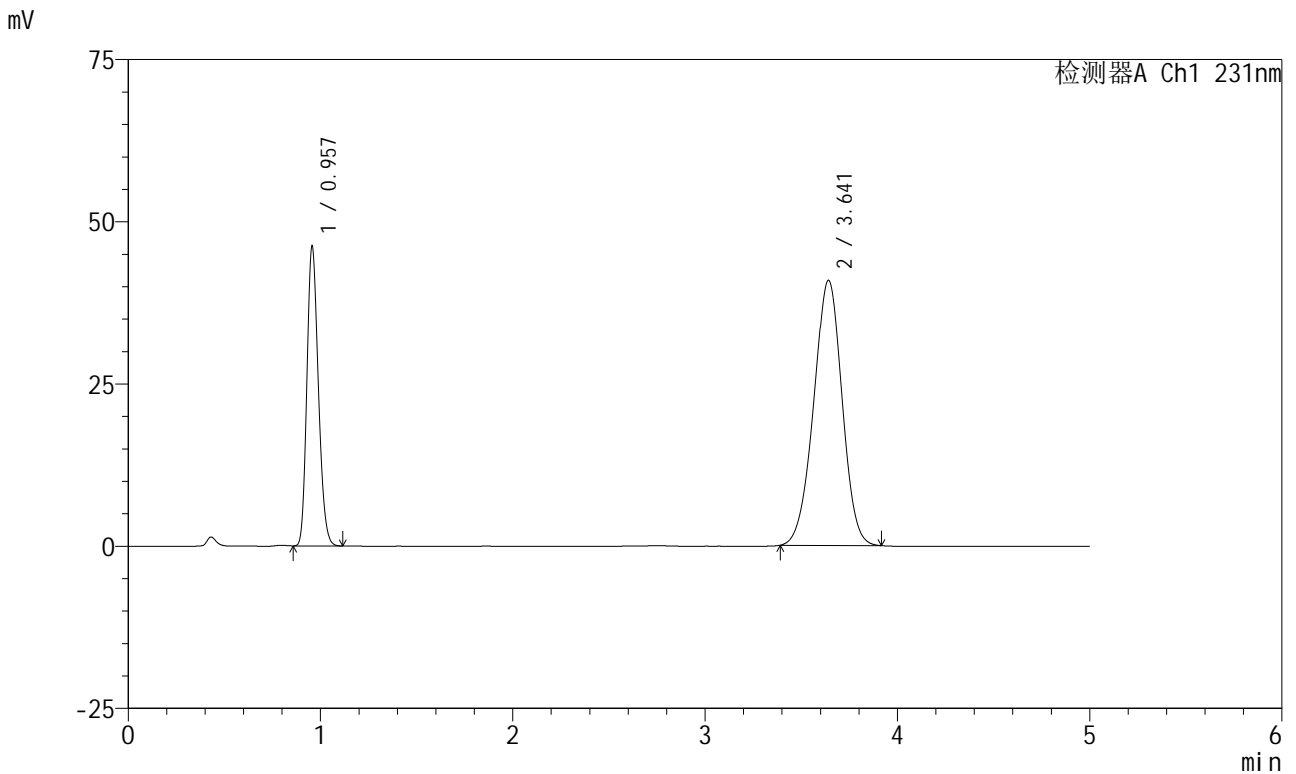


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1359-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 11:43:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:12 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	191070	31.413	46063	1228	1.196	--
2	3.641	417189	68.587	40837	2919	0.974	14.171
总计		608259	100.000	86900			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

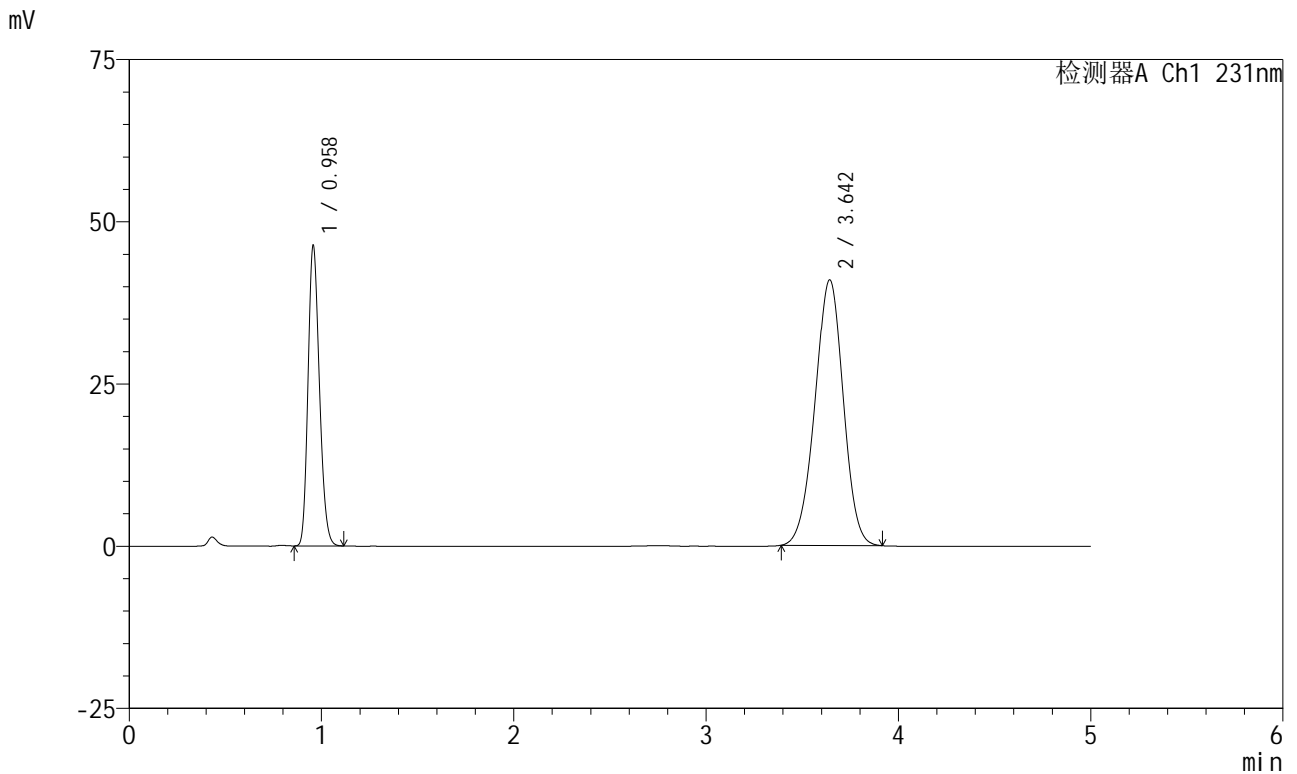


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1360-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 11:49:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:15 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	190833	31.375	46105	1239	1.198	--
2	3.642	417402	68.625	40881	2934	0.976	14.211
总计		608235	100.000	86985			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

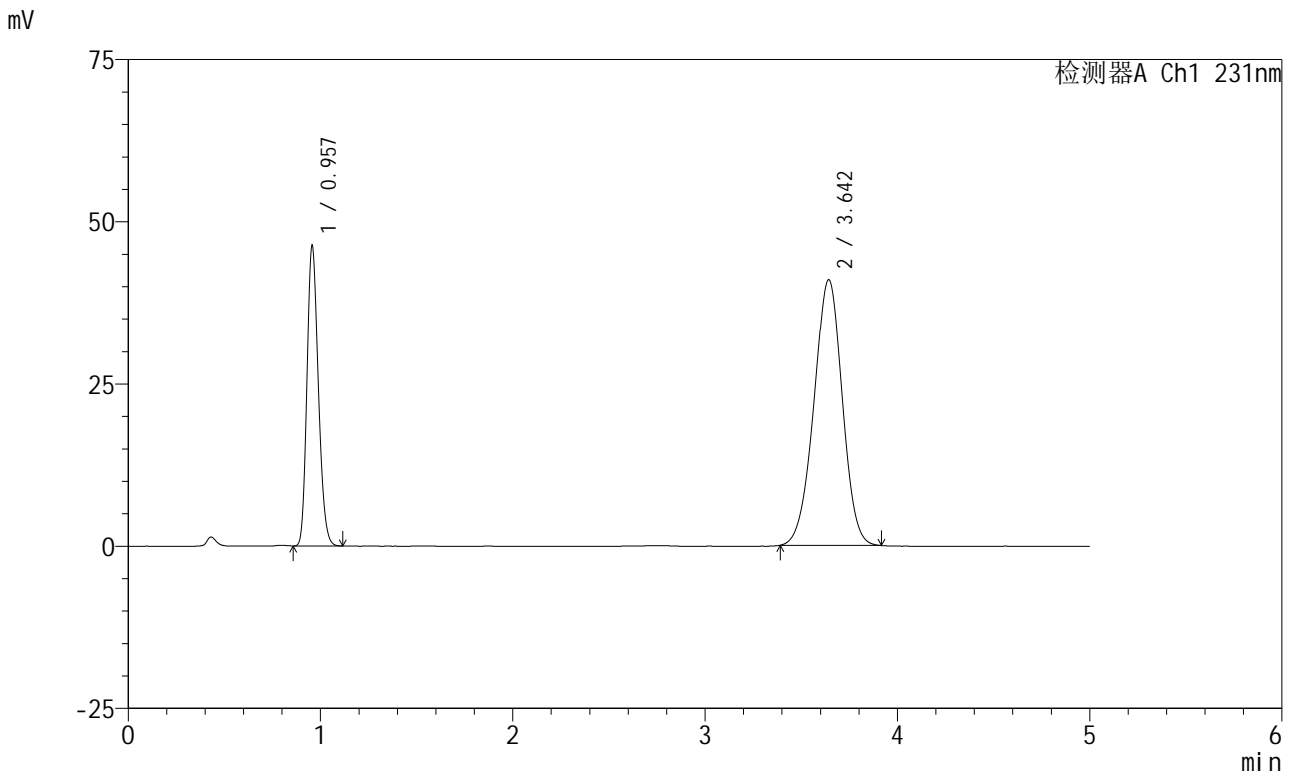


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1361-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 11:54:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:20 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	190312	31.300	46122	1242	1.197	--
2	3.642	417720	68.700	40896	2936	0.976	14.225
总计		608032	100.000	87019			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

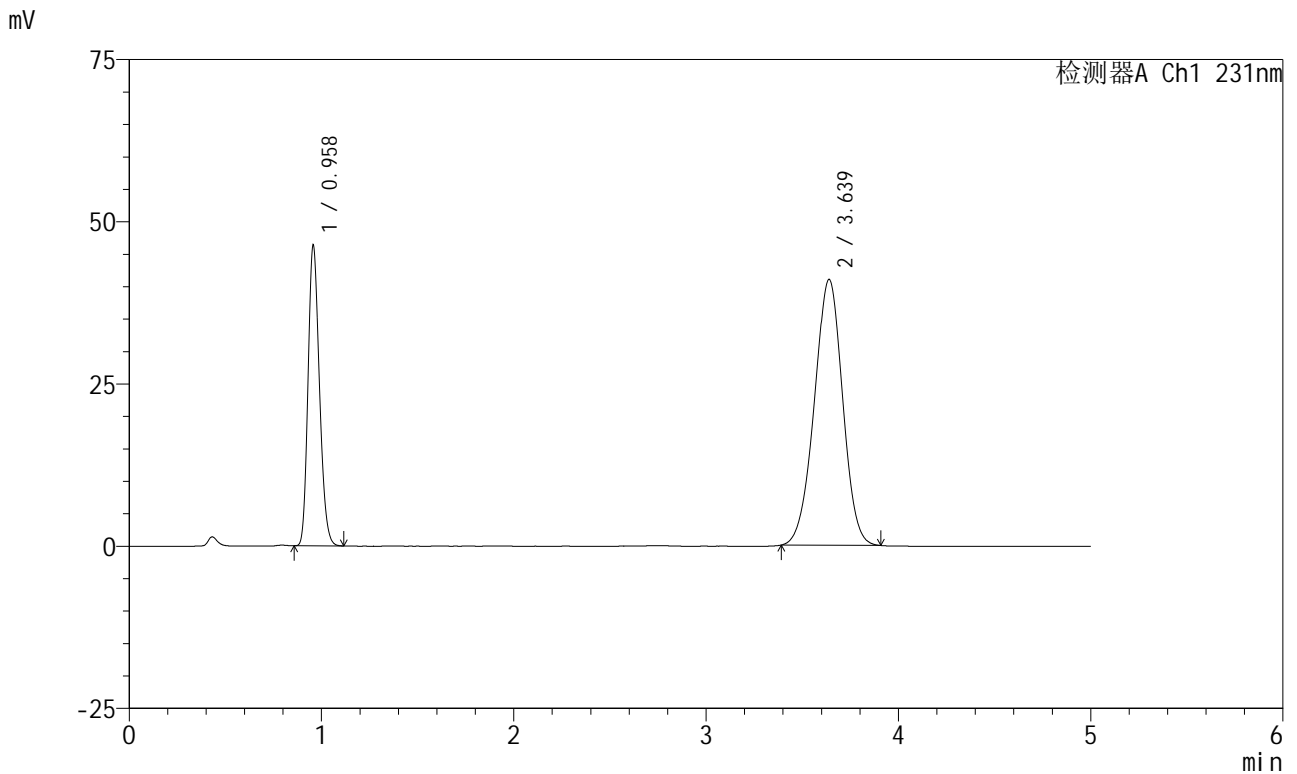


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1362-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:00:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:23 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	190803	31.405	46115	1239	1.200	--
2	3.639	416752	68.595	40982	2941	0.977	14.216
总计		607555	100.000	87097			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

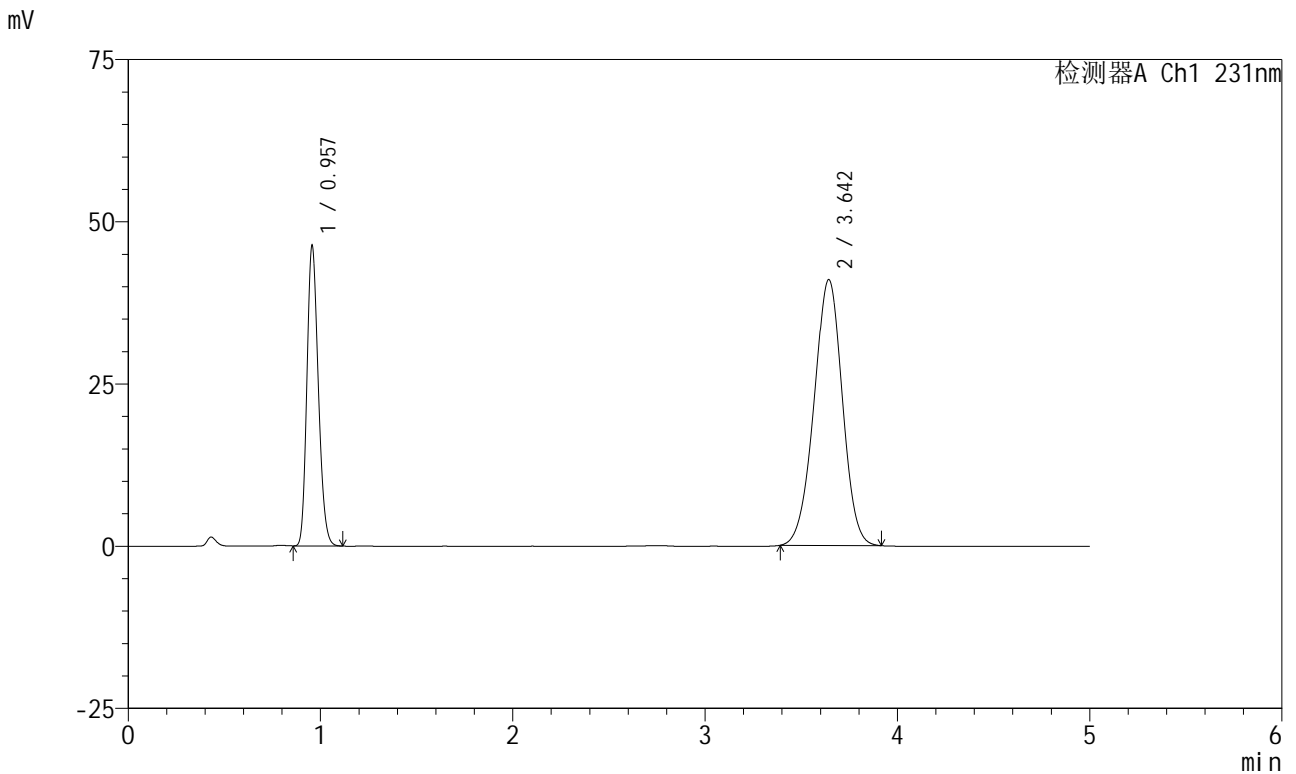


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1363-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:05:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:34:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	190798	31.336	46164	1237	1.199	--
2	3.642	418077	68.664	40913	2934	0.977	14.215
总计		608875	100.000	87078			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

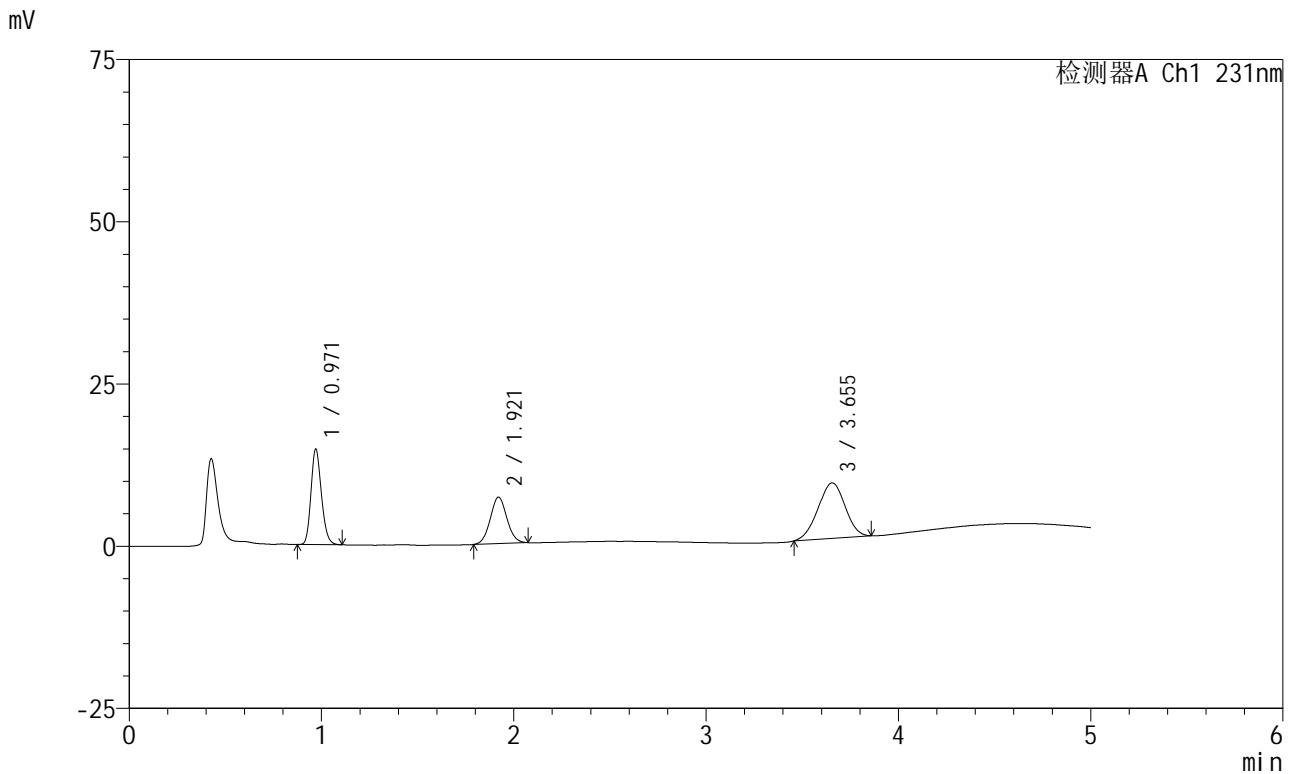


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1364-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:10:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:34:29 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	55602	30.503	14723	1528	1.184	--
2	1.921	43135	23.664	7167	2352	1.057	7.368
3	3.655	83545	45.833	8560	3132	0.975	8.265
总计		182282	100.000	30450			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

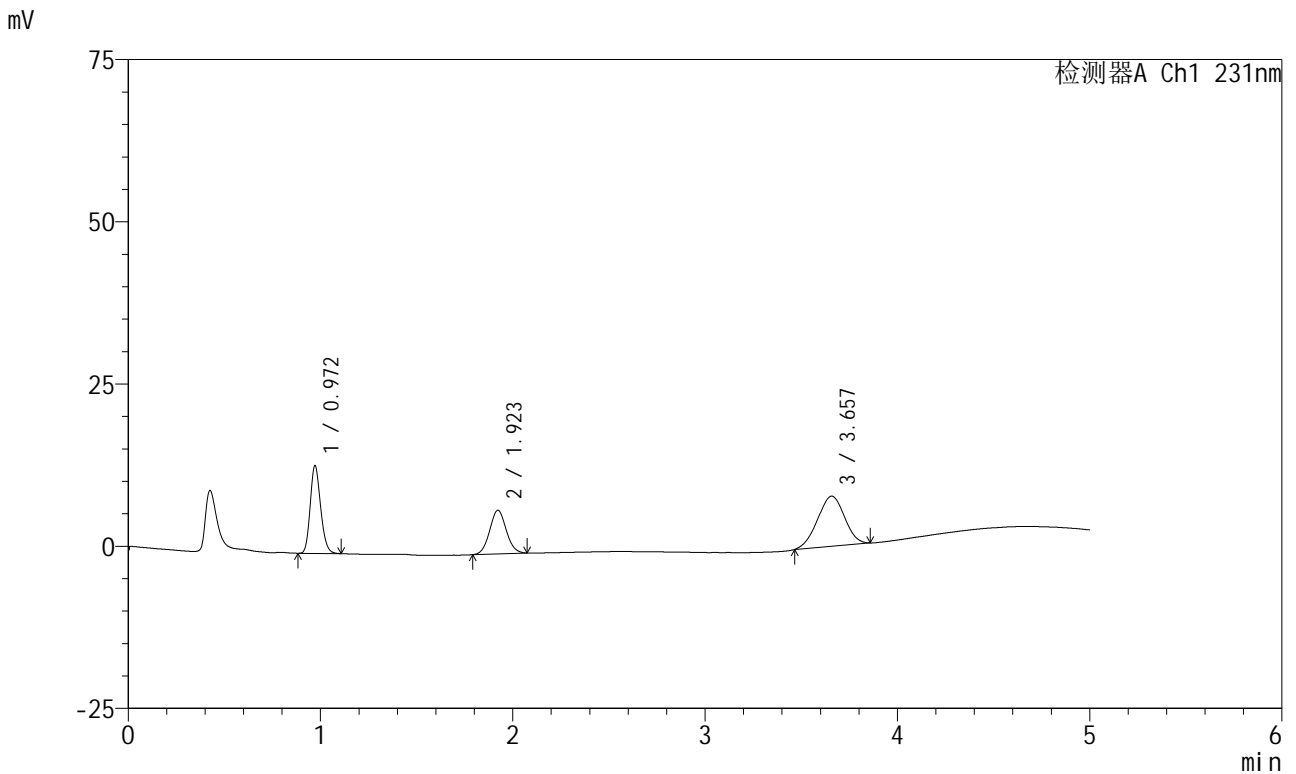


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1365-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:16:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:34:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	51015	30.628	13521	1528	1.183	--
2	1.923	40331	24.214	6735	2371	1.061	7.386
3	3.657	75214	45.158	7736	3145	0.977	8.285
总计		166560	100.000	27992			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

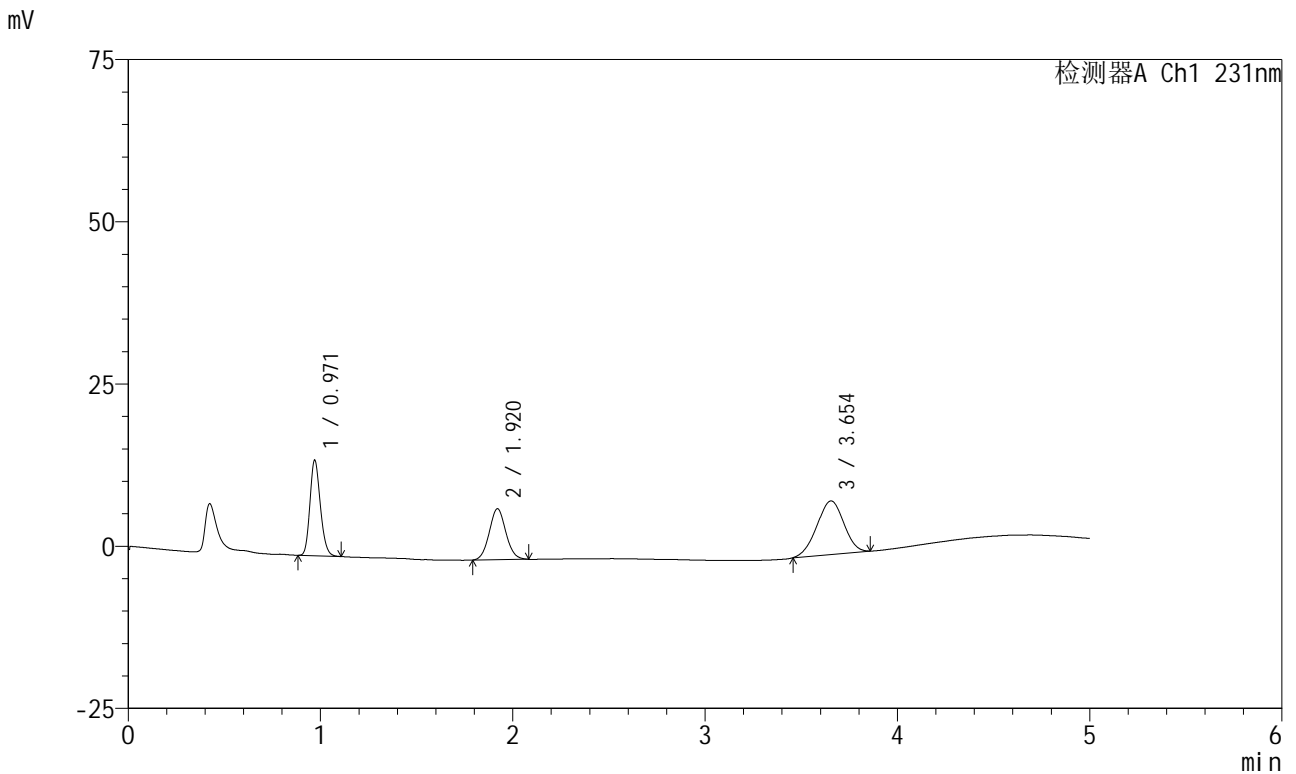


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1366-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:21:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:34 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	55469	30.313	14713	1530	1.183	--
2	1.920	47178	25.782	7854	2354	1.070	7.374
3	3.654	80339	43.904	8258	3131	0.971	8.266
总计		182986	100.000	30824			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

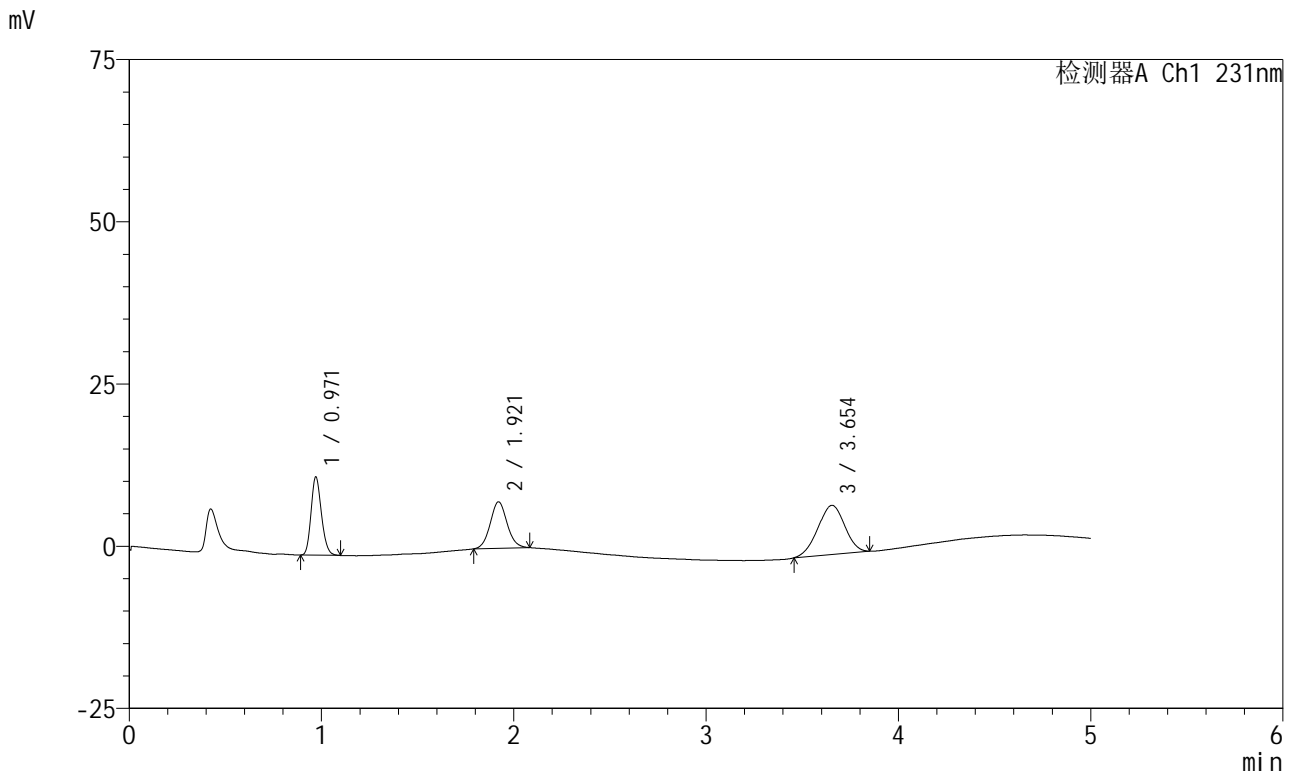


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1367-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:26:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:34:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	45313	27.841	12060	1535	1.182	--
2	1.921	43810	26.918	7165	2301	1.074	7.324
3	3.654	73631	45.241	7587	3160	0.968	8.251
总计		162754	100.000	26812			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

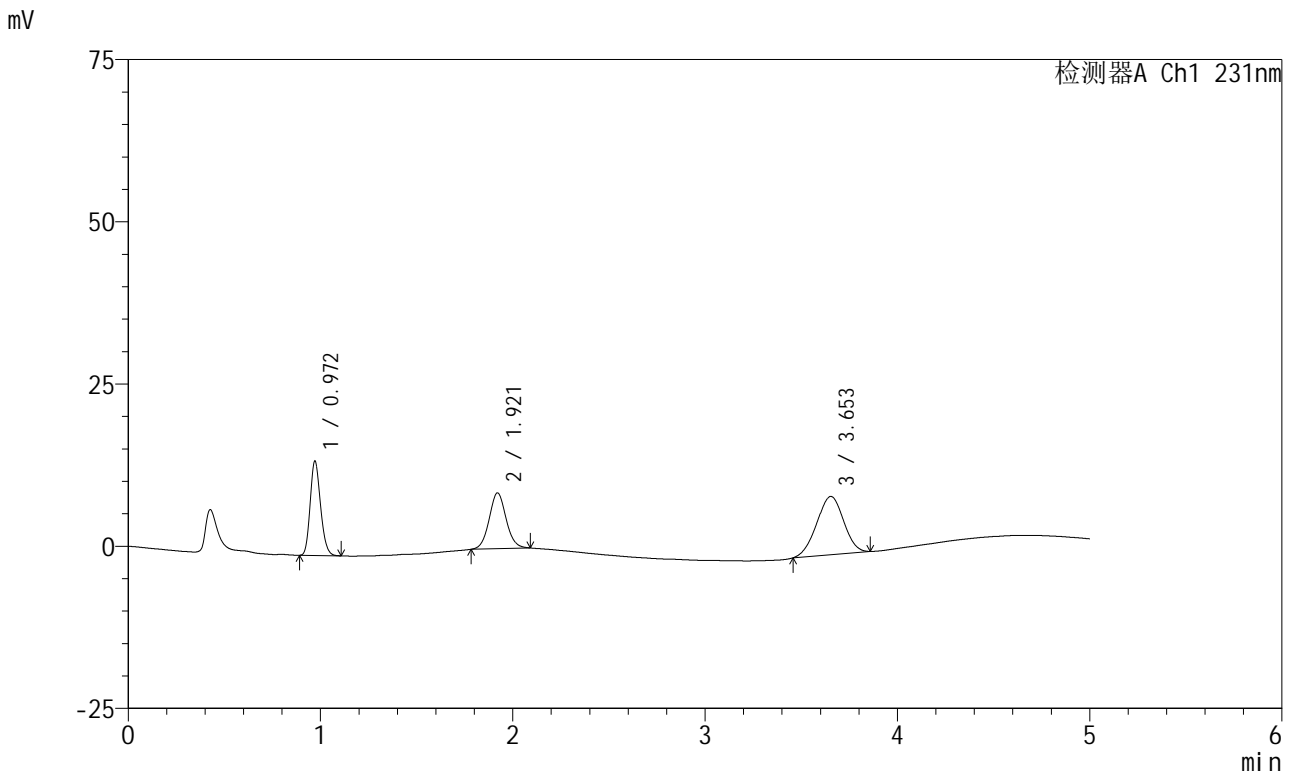


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1368-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:32:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:40 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	54726	28.090	14544	1533	1.185	--
2	1.921	52721	27.061	8606	2299	1.065	7.315
3	3.653	87379	44.850	8993	3171	0.977	8.254
总计		194825	100.000	32142			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

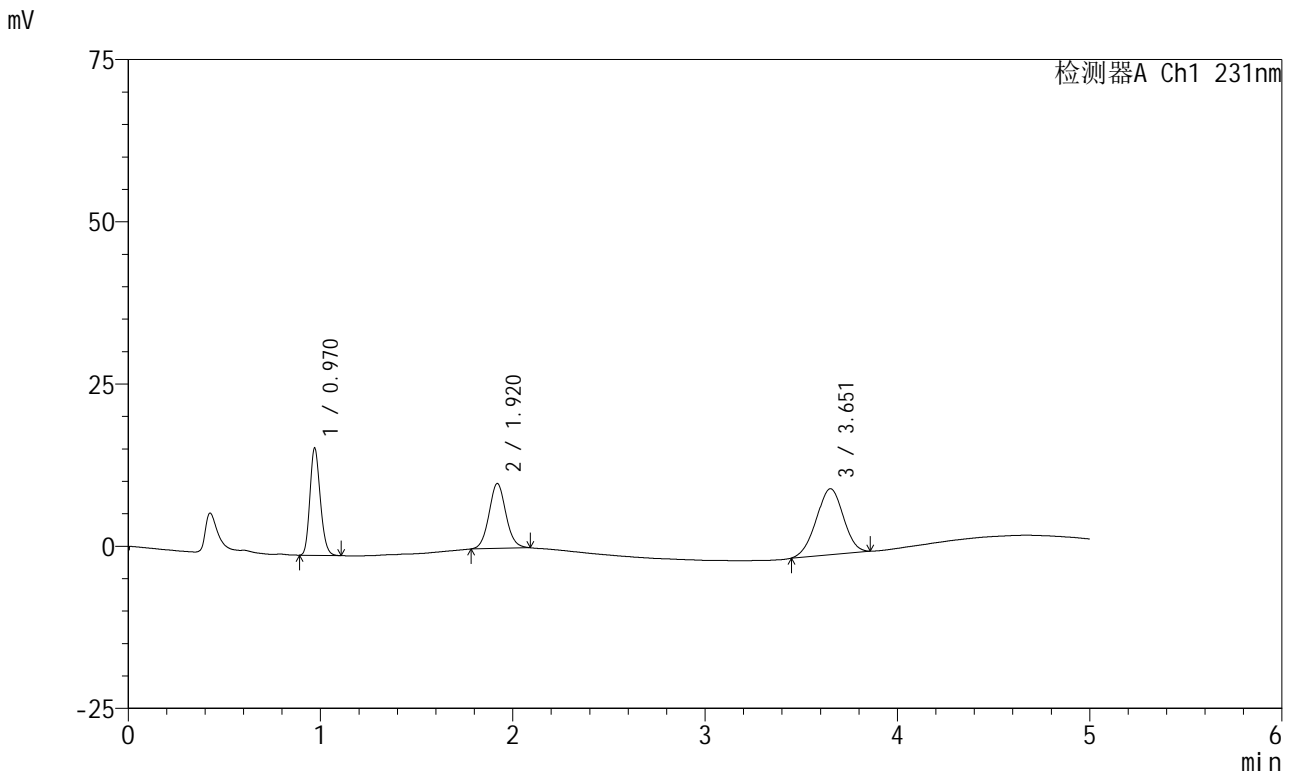


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1369-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:37:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:34:43 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	62171	27.931	16502	1530	1.185	--
2	1.920	61163	27.478	9993	2317	1.072	7.338
3	3.651	99255	44.591	10143	3135	0.973	8.238
总计		222588	100.000	36637			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

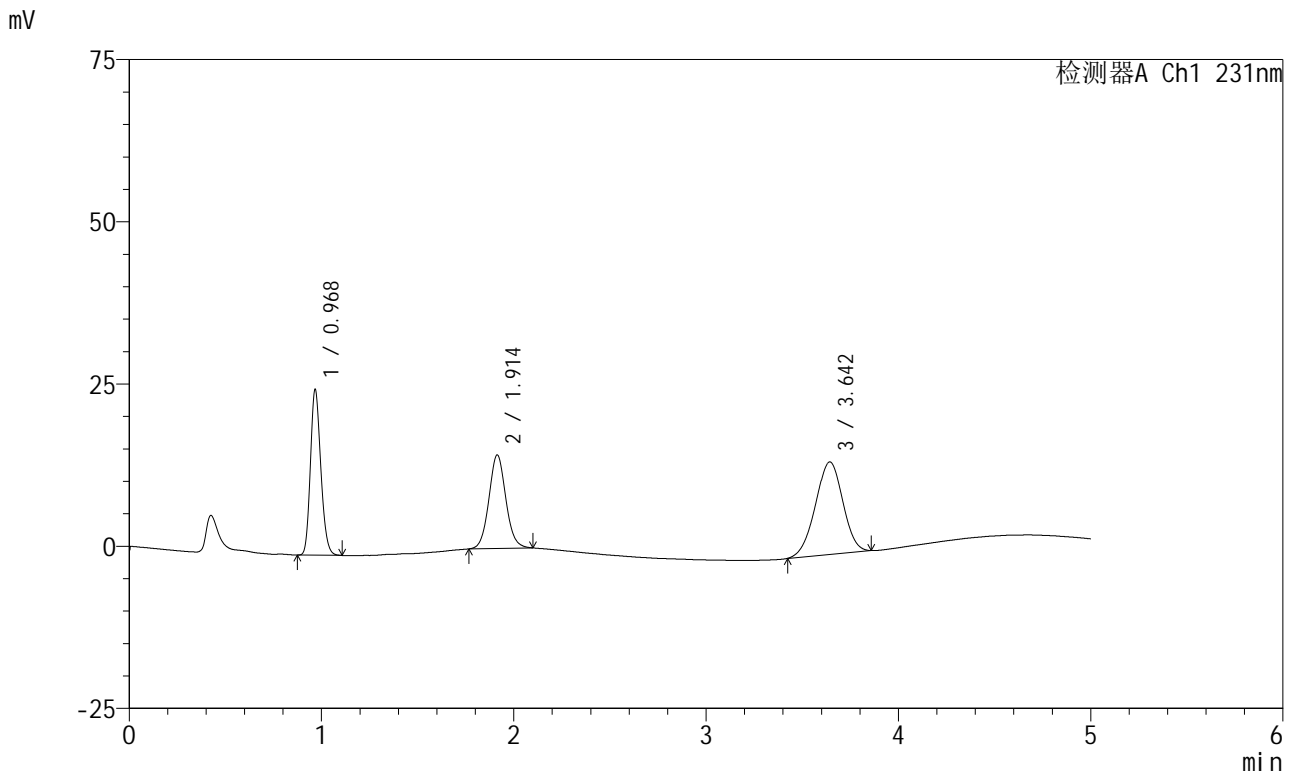


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1370-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:43:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:46 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	95999	29.561	25172	1526	1.188	--
2	1.914	88167	27.150	14418	2308	1.071	7.323
3	3.642	140579	43.289	14237	3088	0.970	8.200
总计		324745	100.000	53826			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

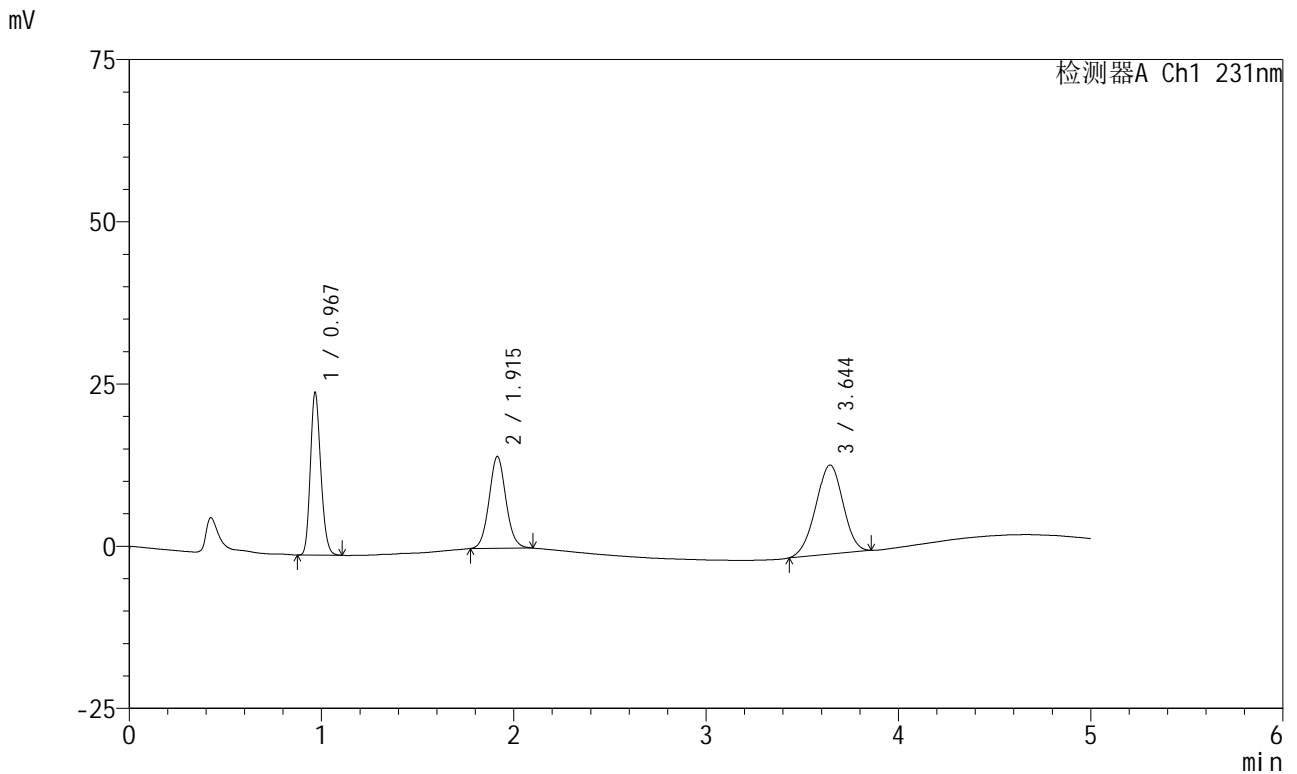


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1371-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:48:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:49 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.967	94354	29.900	24697	1521	1.187	--
2	1.915	86245	27.331	14161	2322	1.072	7.339
3	3.644	134962	42.769	13723	3092	0.971	8.213
总计		315561	100.000	52581			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

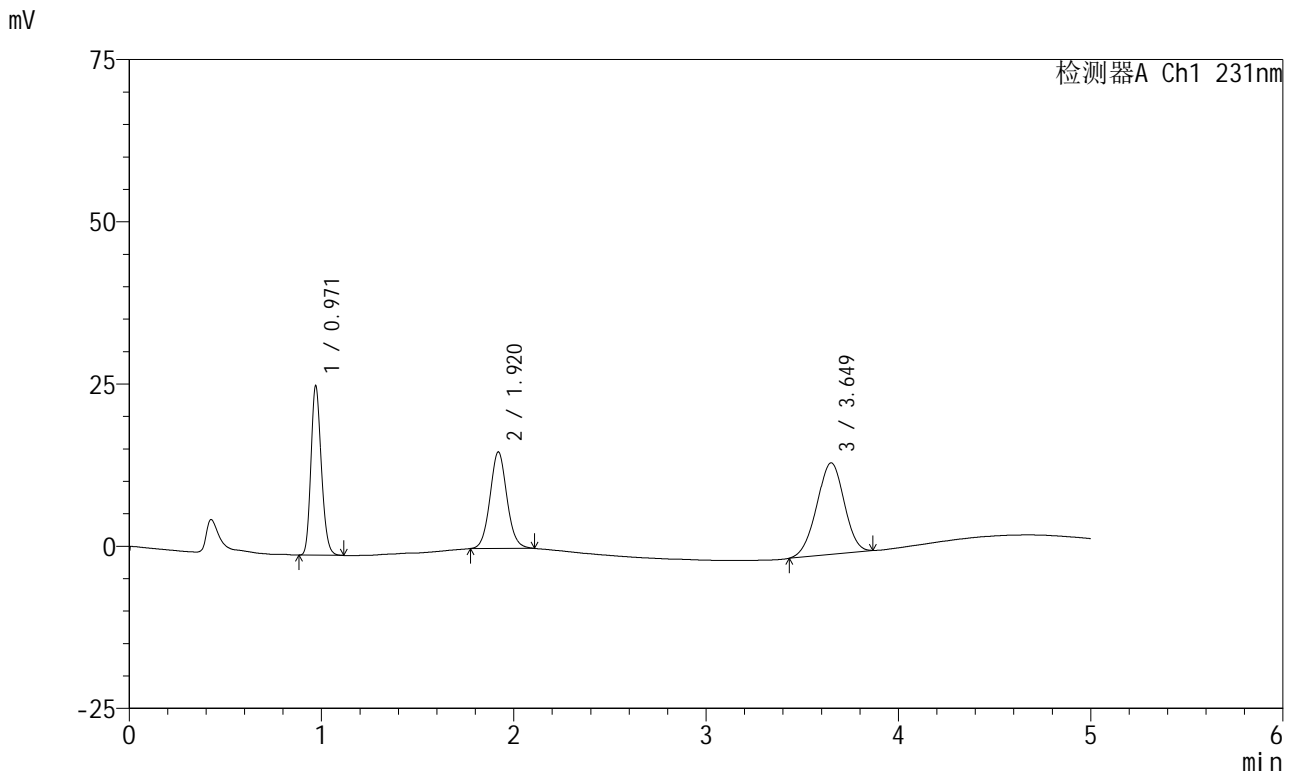


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1372-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:53:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:34:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	98405	29.948	26052	1529	1.186	--
2	1.920	91024	27.702	14864	2323	1.072	7.340
3	3.649	139155	42.350	14099	3096	0.969	8.204
总计		328584	100.000	55015			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

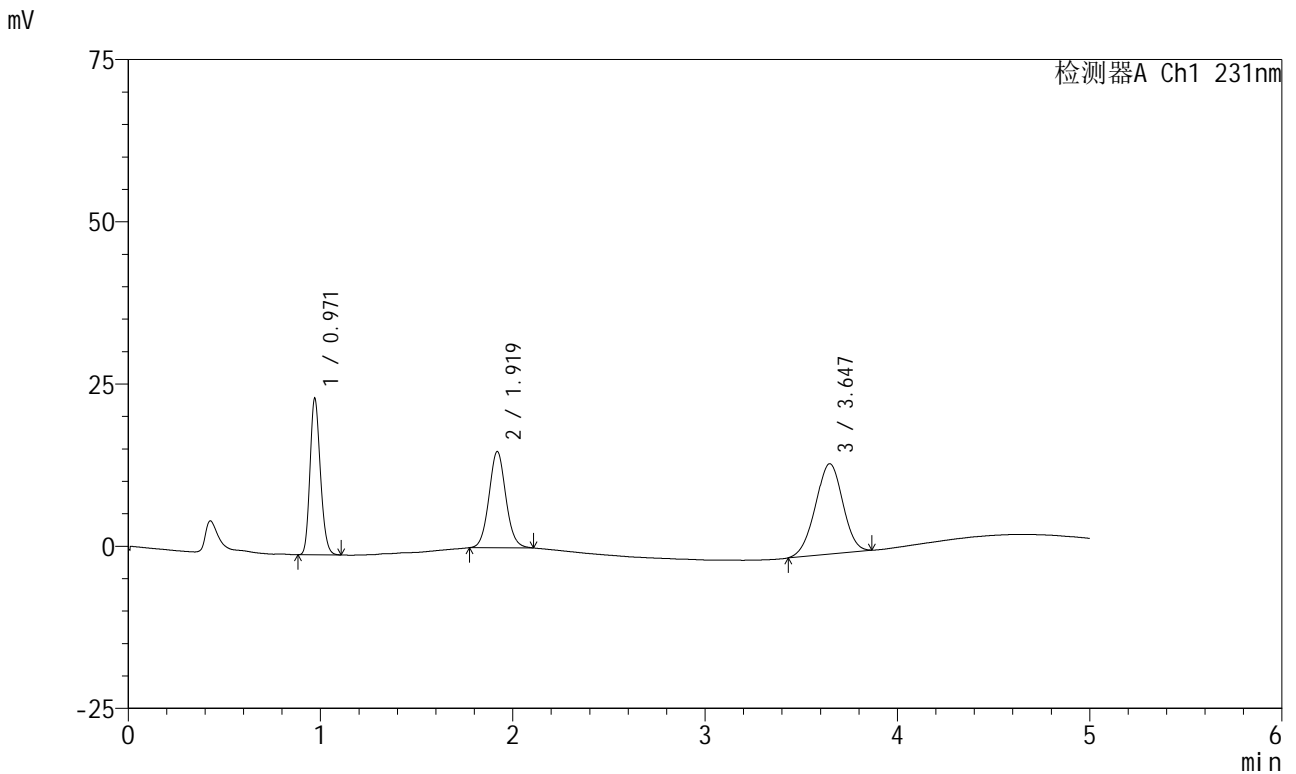


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1373-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:59:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:34:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	90691	28.506	24088	1535	1.183	--
2	1.919	90475	28.438	14813	2329	1.068	7.347
3	3.647	136984	43.056	13919	3112	0.973	8.217
总计		318149	100.000	52820			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

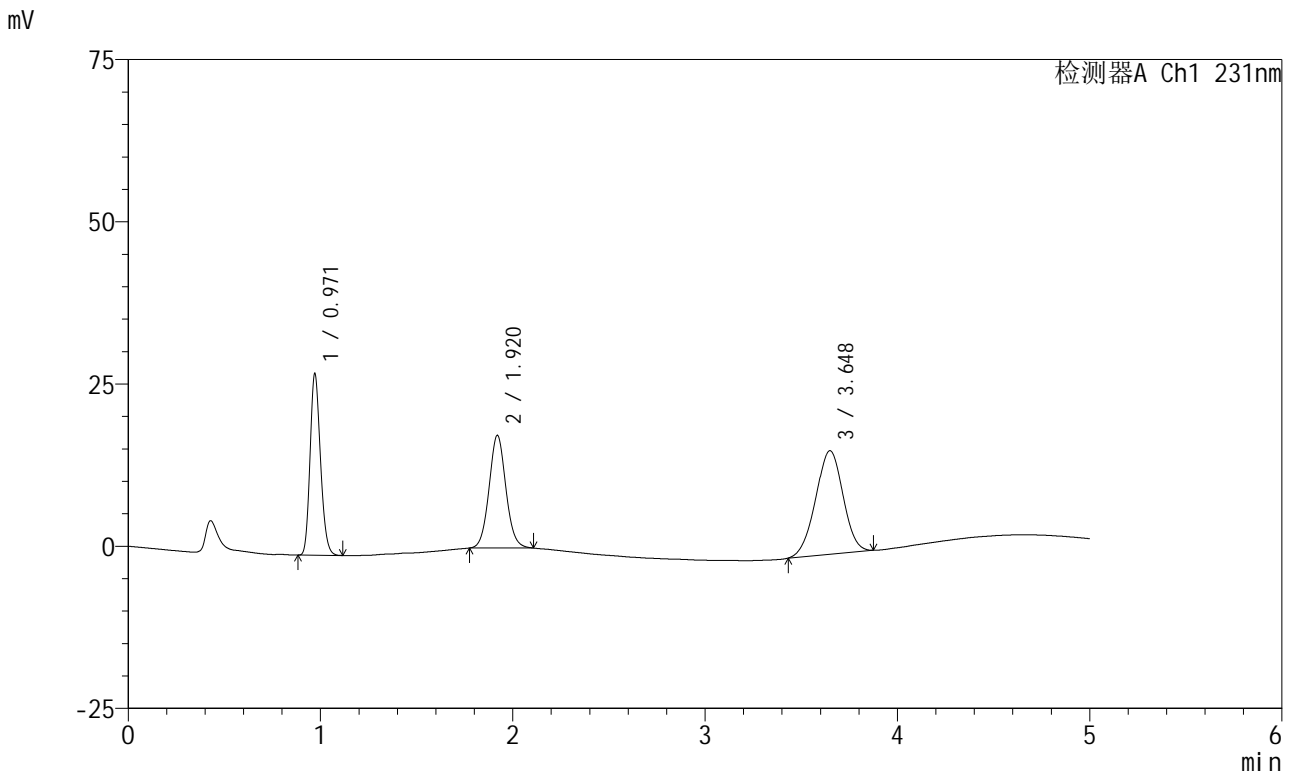


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1374-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:04:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:34:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	105323	28.577	27964	1532	1.185	--
2	1.920	105637	28.662	17354	2337	1.066	7.350
3	3.648	157599	42.761	15974	3096	0.976	8.209
总计		368559	100.000	61292			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

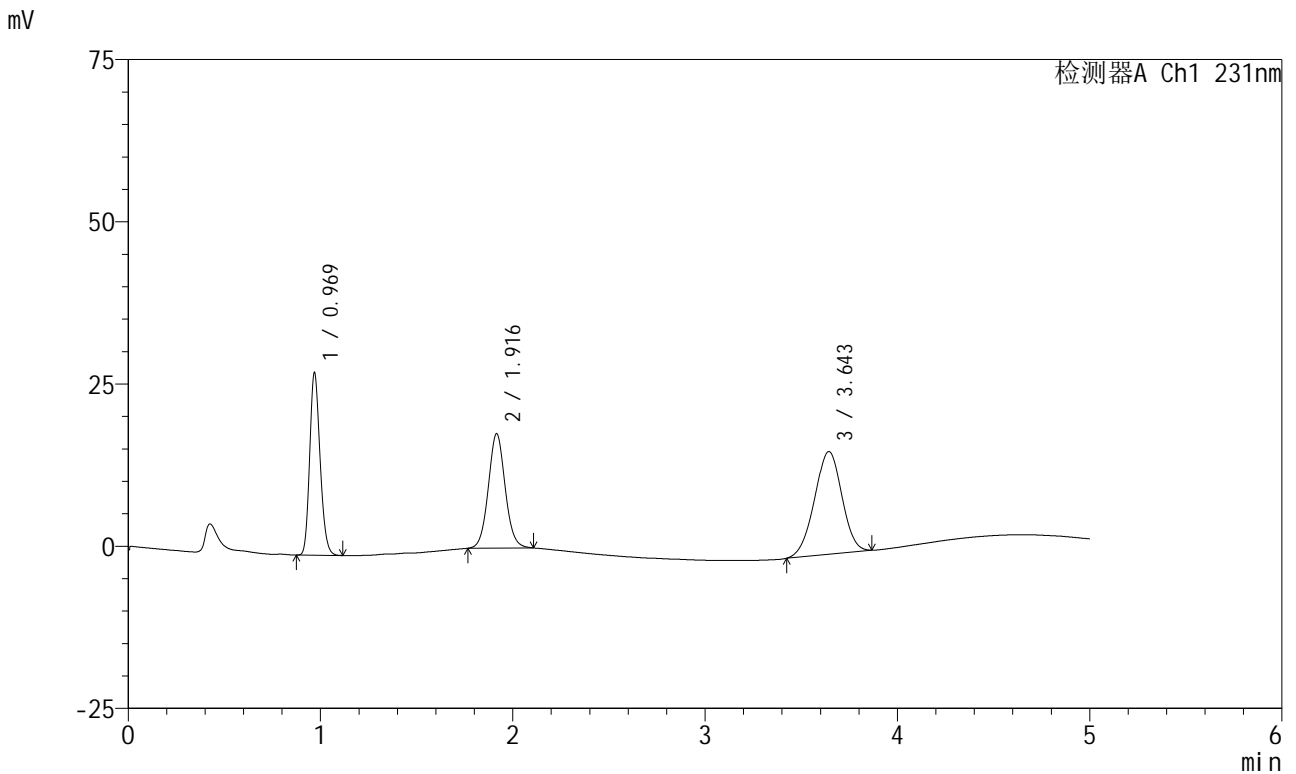


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1375-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:09:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:00 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	105791	28.643	27954	1531	1.186	--
2	1.916	107453	29.093	17603	2332	1.067	7.345
3	3.643	156104	42.265	15808	3106	0.971	8.219
总计		369347	100.000	61366			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

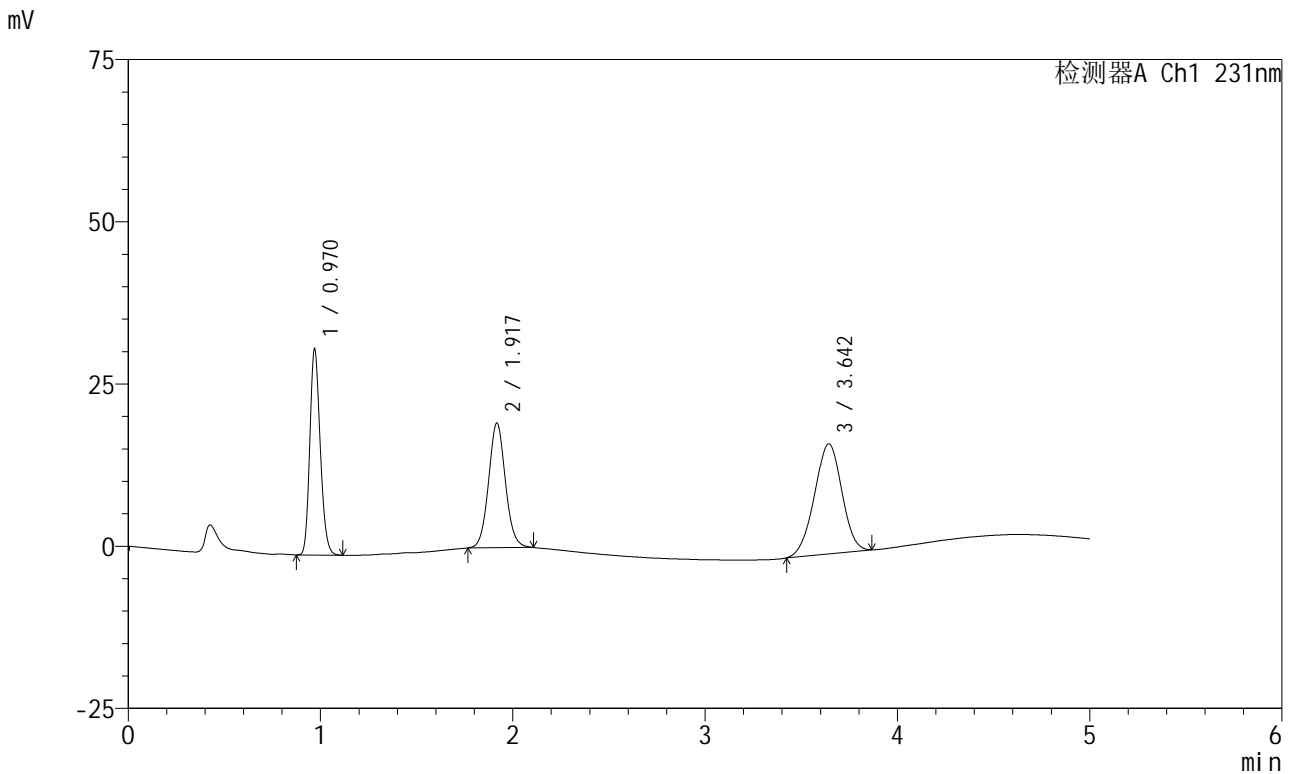


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1376-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 13:15:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	119739	29.665	31656	1528	1.187	--
2	1.917	116933	28.970	19114	2335	1.070	7.344
3	3.642	166965	41.365	16921	3101	0.972	8.208
总计		403637	100.000	67691			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

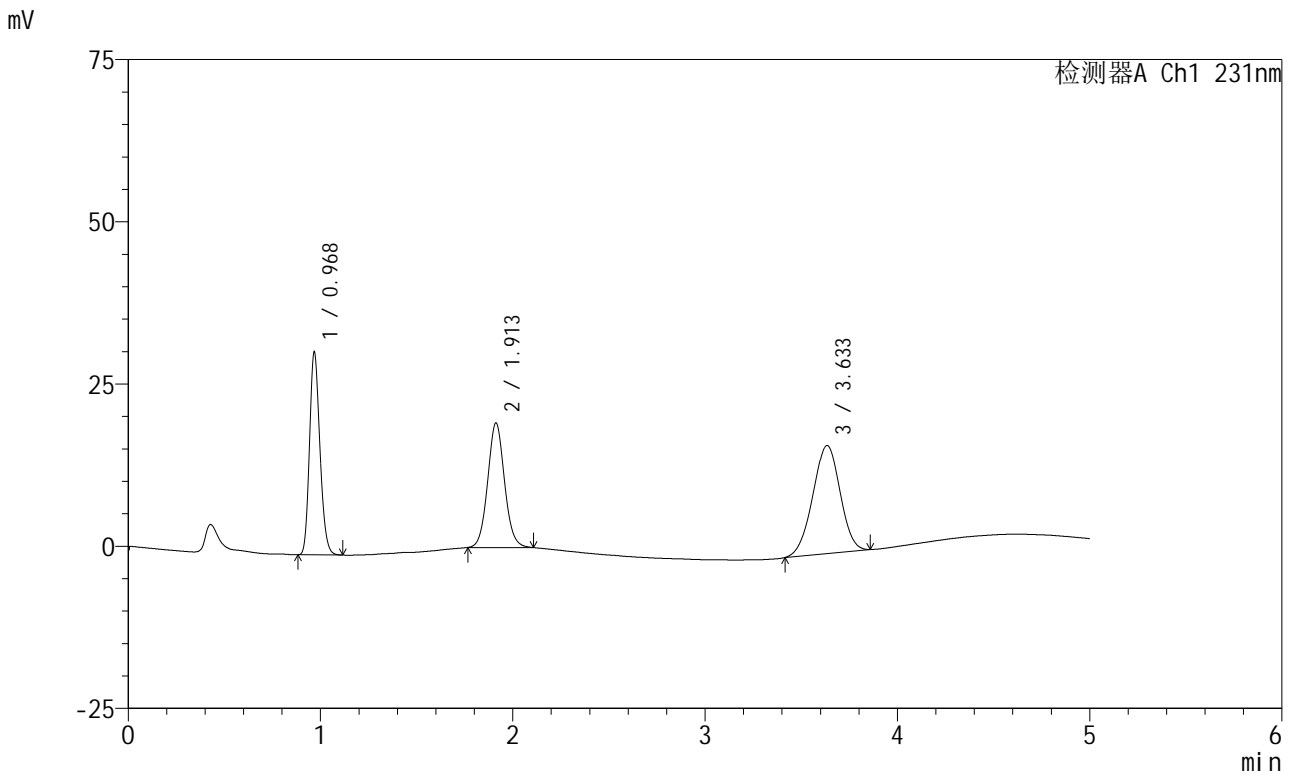


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1377-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:20:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:05 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	117545	29.518	30919	1526	1.190	--
2	1.913	116879	29.351	19205	2323	1.069	7.324
3	3.633	163793	41.132	16641	3089	0.974	8.190
总计		398217	100.000	66764			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

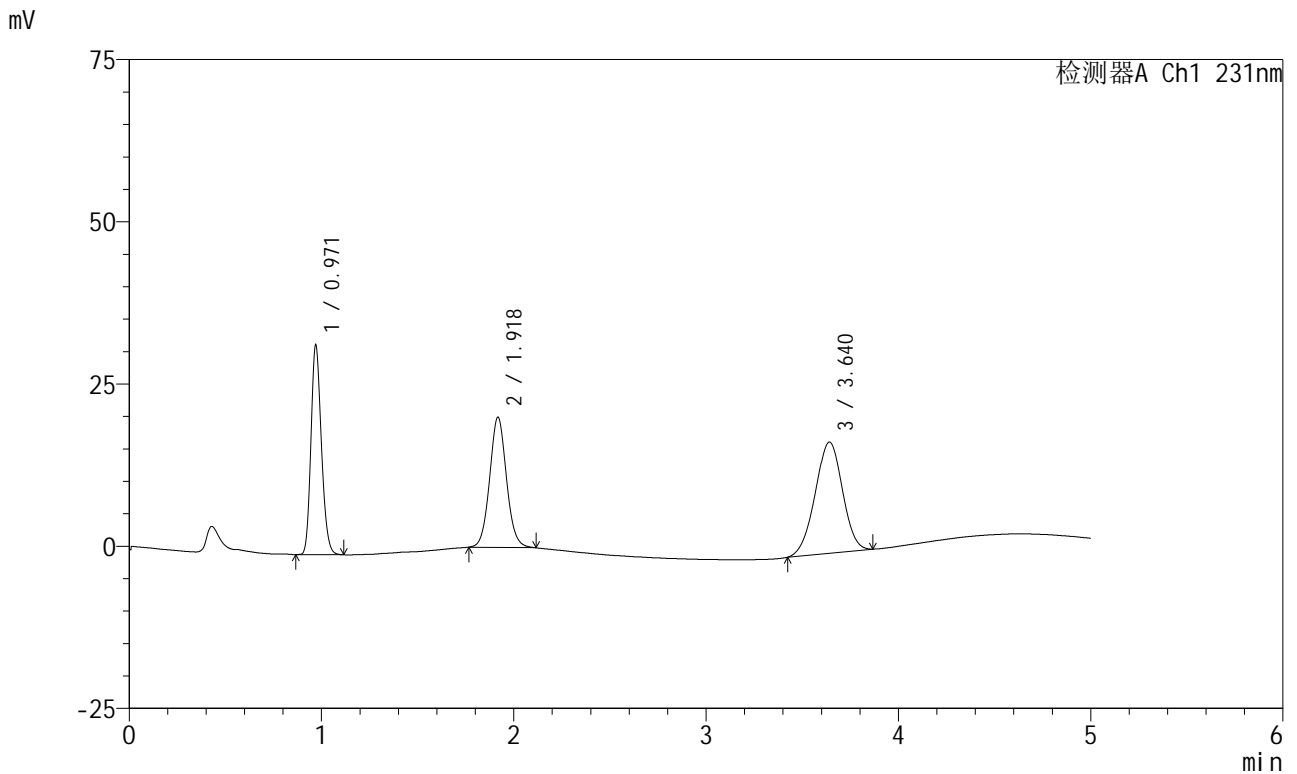


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1378-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:26:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:08 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	121802	29.504	32274	1530	1.186	--
2	1.918	122372	29.642	19973	2338	1.068	7.343
3	3.640	168664	40.855	17136	3114	0.974	8.212
总计		412838	100.000	69383			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

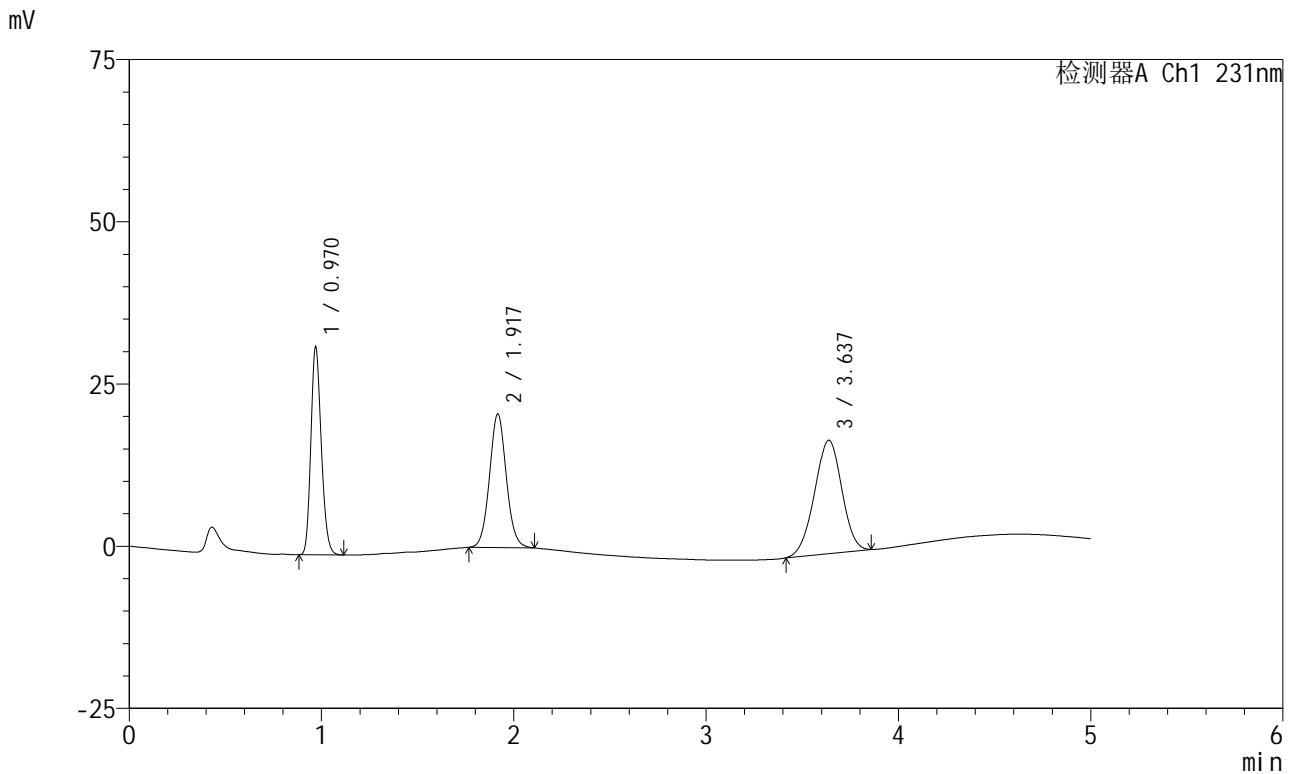


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1379-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:31:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	120695	28.919	31967	1528	1.186	--
2	1.917	125025	29.956	20524	2341	1.065	7.344
3	3.637	171640	41.125	17476	3103	0.973	8.199
总计		417360	100.000	69966			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

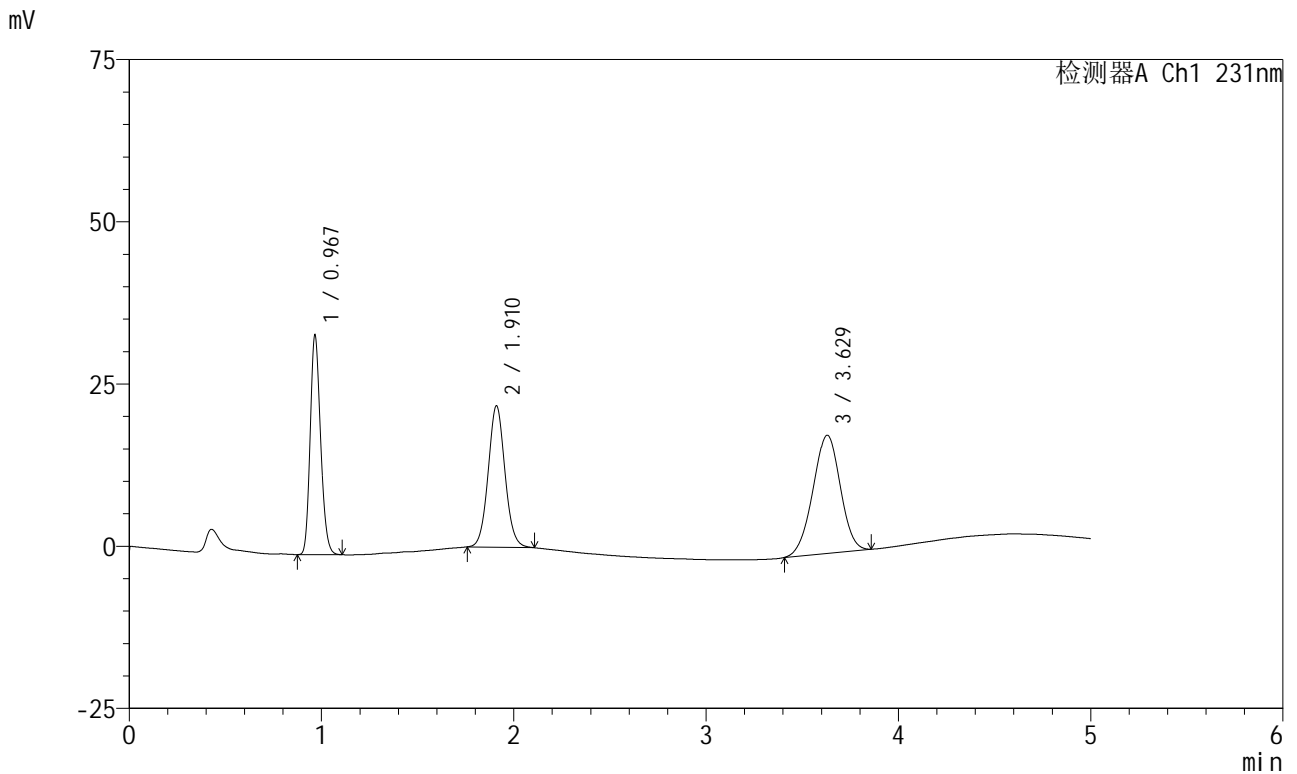


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1380-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:36:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.967	127140	28.968	33519	1520	1.188	--
2	1.910	132152	30.110	21713	2330	1.066	7.329
3	3.629	179601	40.921	18223	3074	0.975	8.185
总计		438894	100.000	73455			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

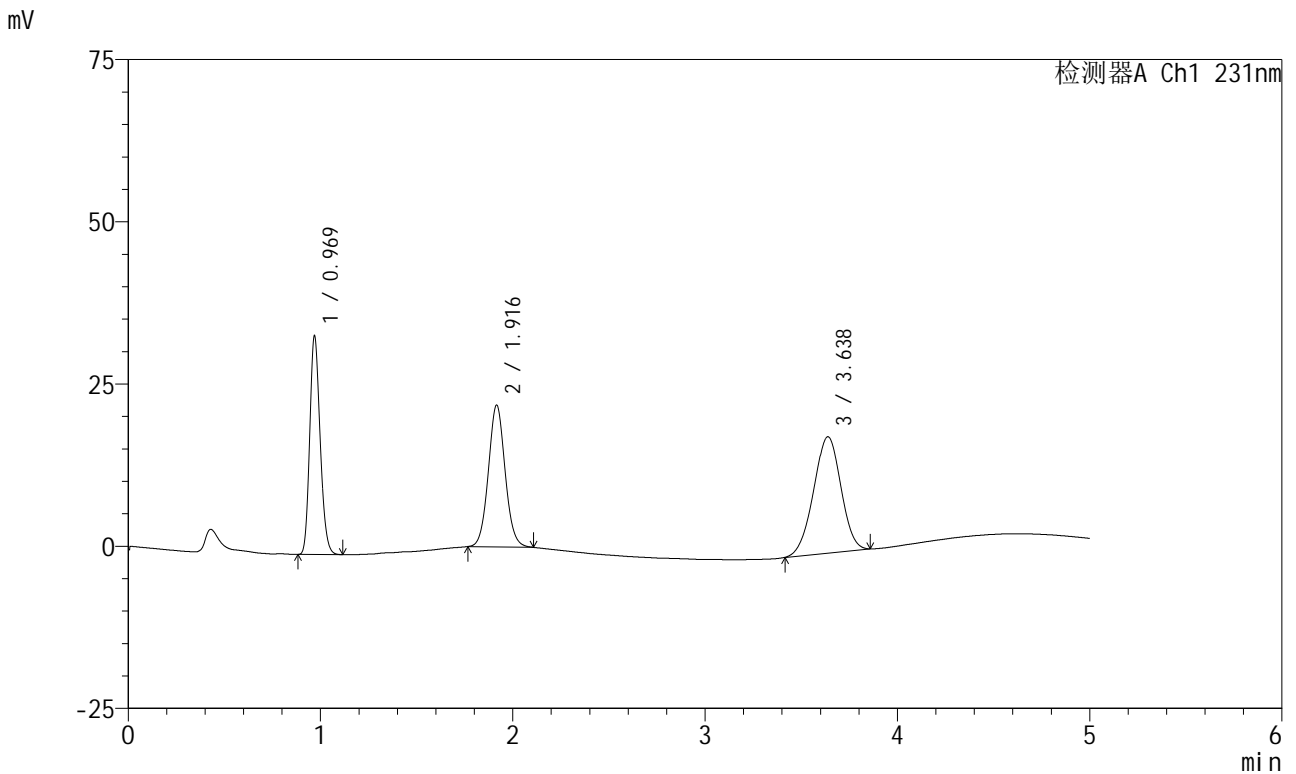


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1381-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:42:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	126925	29.116	33528	1527	1.187	--
2	1.916	132451	30.384	21814	2343	1.064	7.350
3	3.638	176553	40.500	17937	3095	0.973	8.201
总计		435928	100.000	73280			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

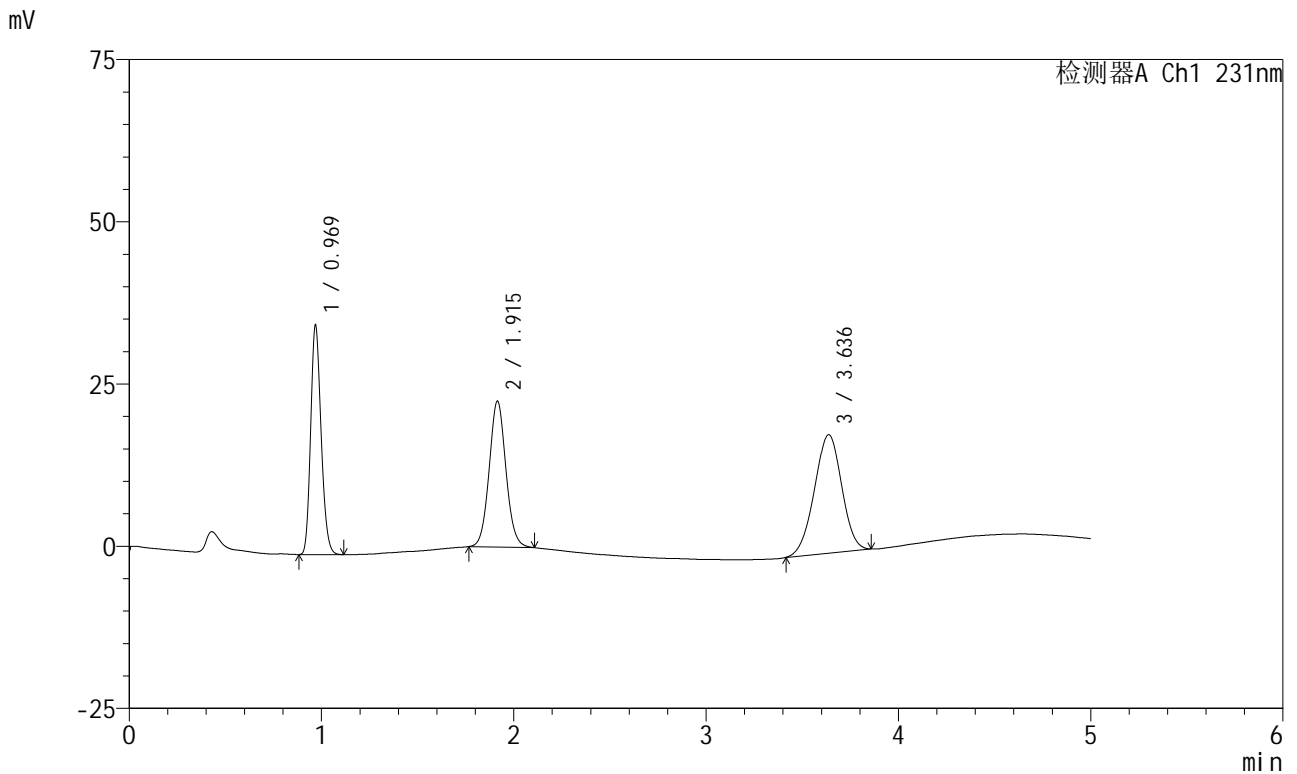


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1382-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:47:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	133436	29.713	35152	1519	1.185	--
2	1.915	136261	30.343	22478	2341	1.067	7.337
3	3.636	179378	39.944	18271	3118	0.974	8.221
总计		449074	100.000	75901			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

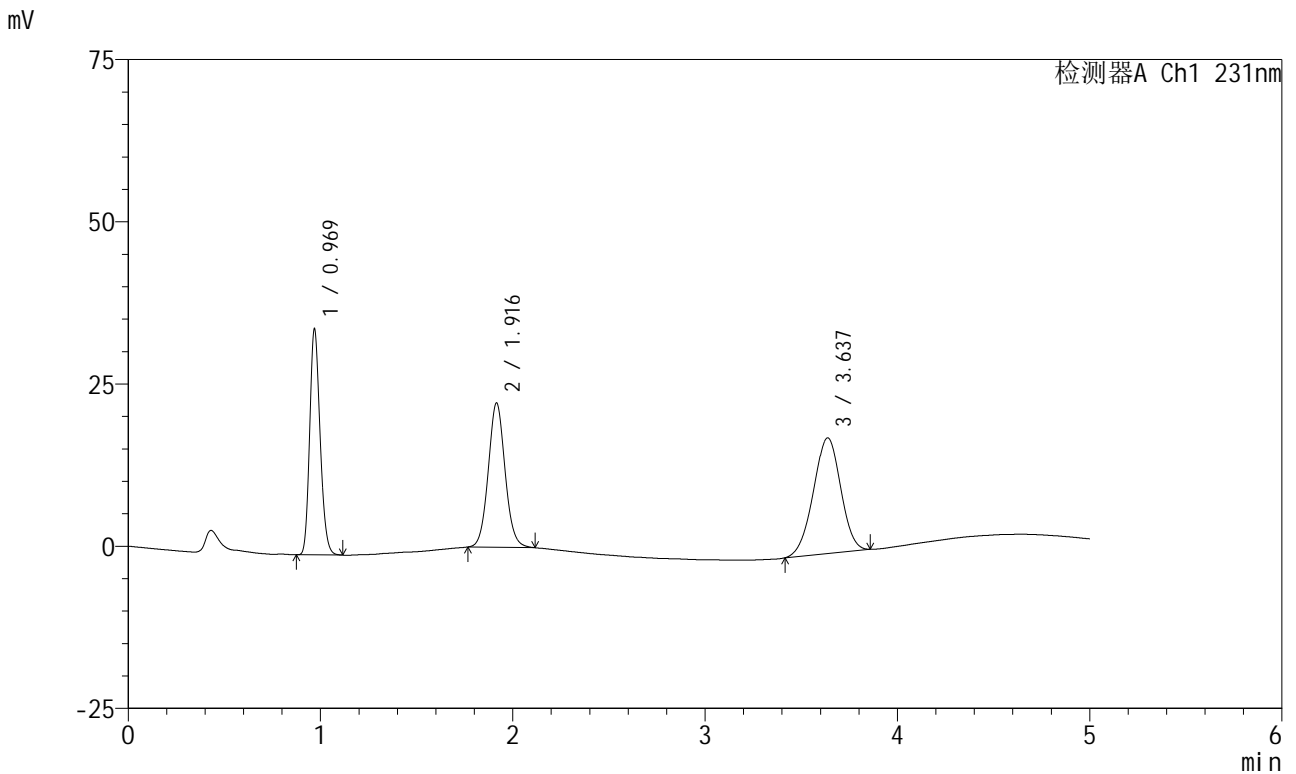


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1383-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:52:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:23 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	131054	29.668	34607	1530	1.188	--
2	1.916	135284	30.626	22211	2338	1.070	7.348
3	3.637	175397	39.706	17831	3105	0.972	8.205
总计		441735	100.000	74650			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

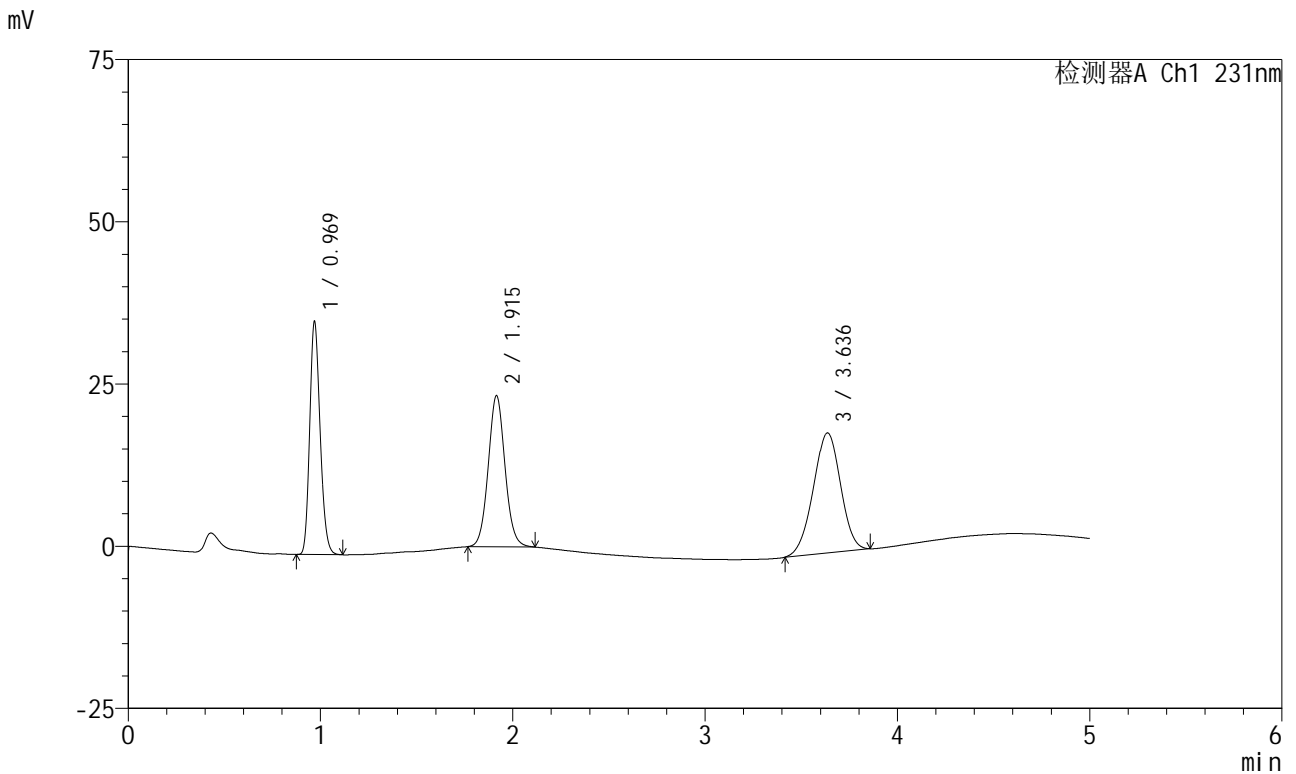


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1384-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:58:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	135406	29.527	35724	1525	1.187	--
2	1.915	141280	30.808	23272	2344	1.068	7.345
3	3.636	181900	39.665	18496	3096	0.973	8.201
总计		458586	100.000	77491			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

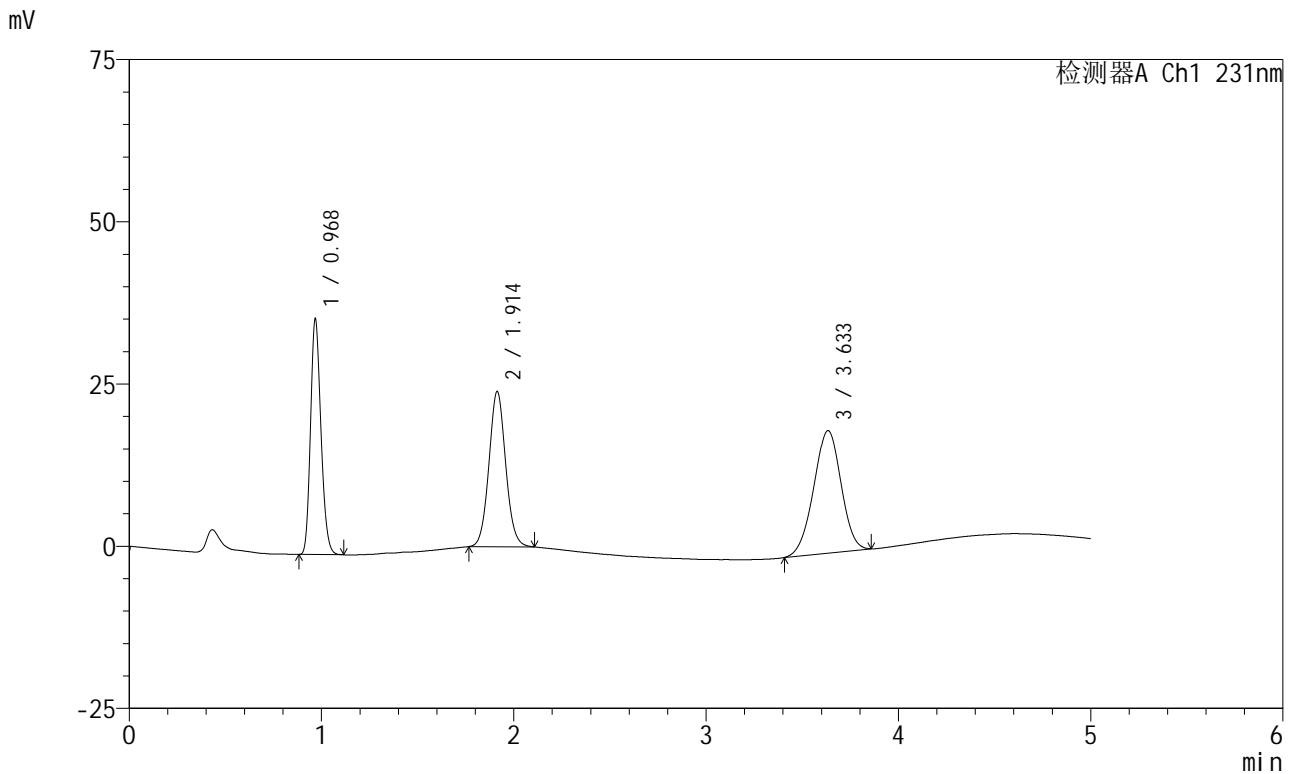


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1385-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:03:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:29 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	136779	29.255	35967	1520	1.189	--
2	1.914	144838	30.979	23932	2343	1.066	7.342
3	3.633	185920	39.766	18869	3098	0.973	8.202
总计		467536	100.000	78767			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

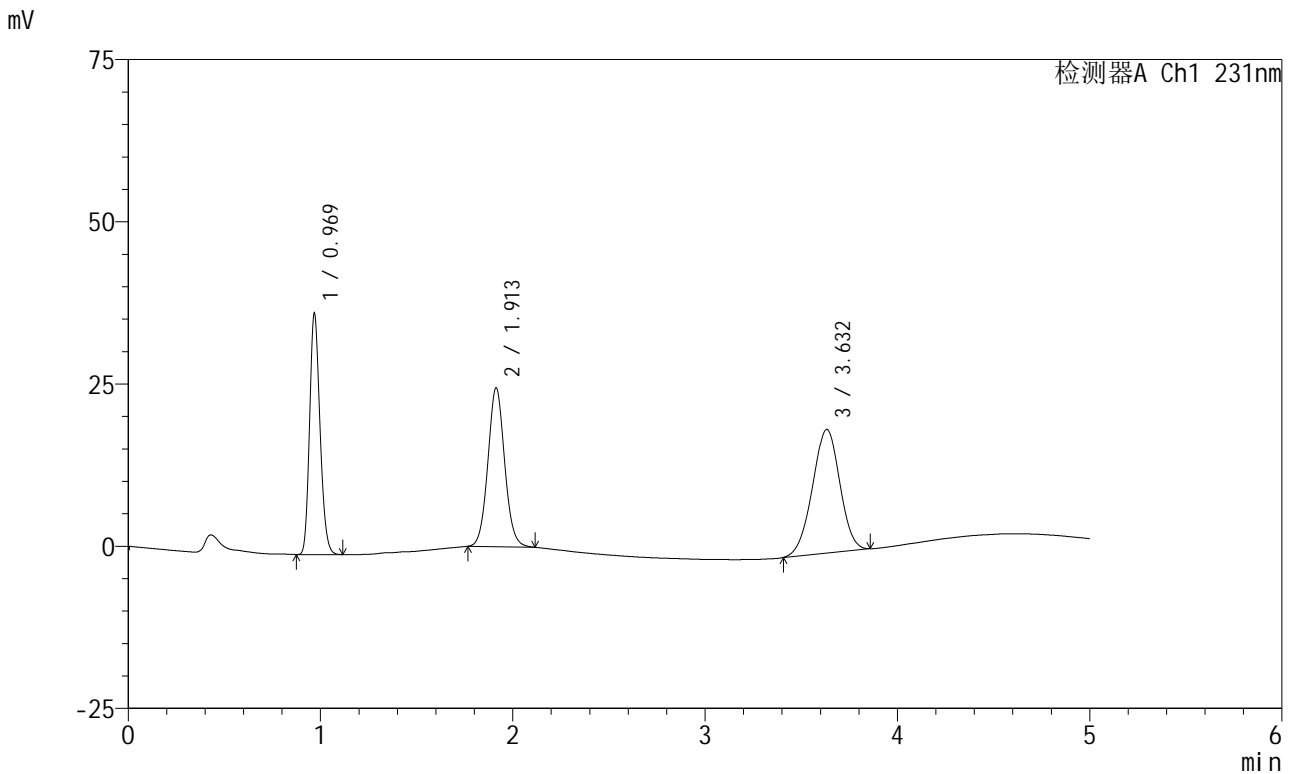


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1386-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	139911	29.389	36847	1522	1.187	--
2	1.913	148445	31.181	24497	2339	1.067	7.336
3	3.632	187714	39.430	19062	3096	0.974	8.195
总计		476070	100.000	80406			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

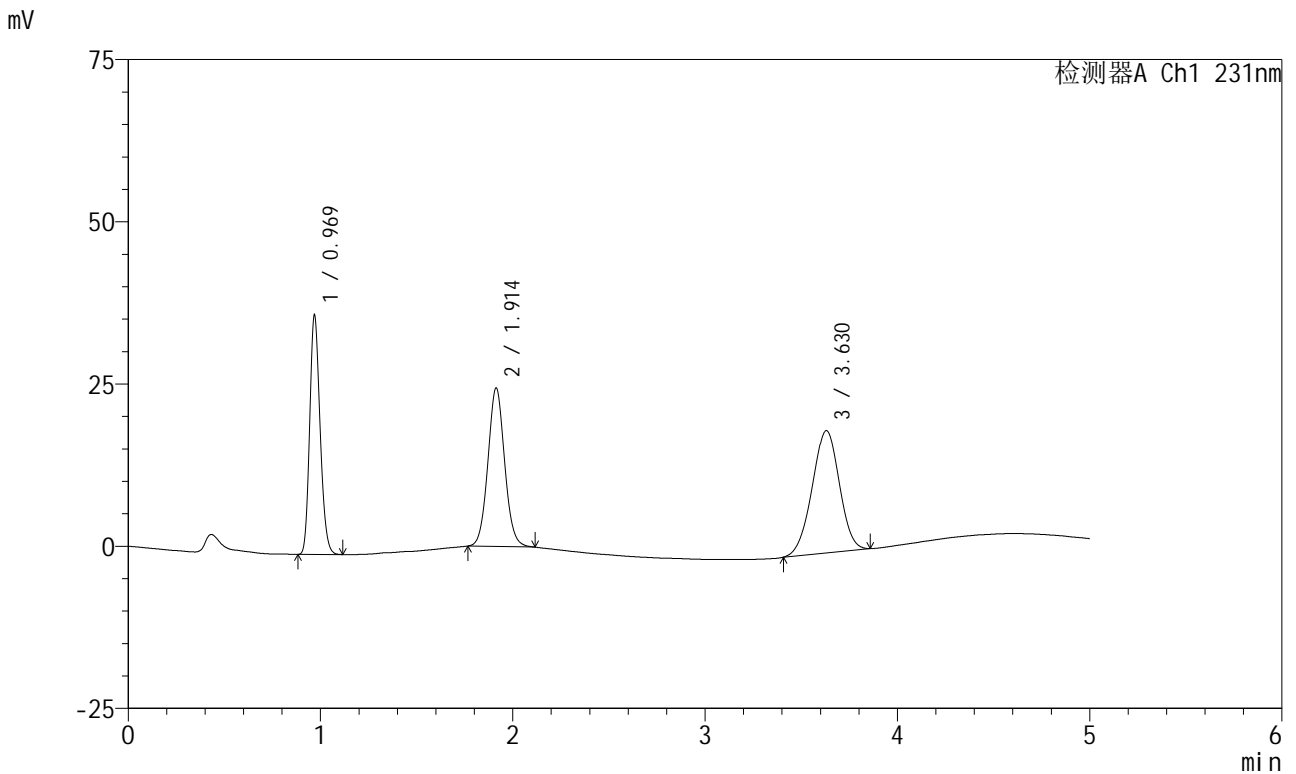


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1387-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:14:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:35 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	138769	29.429	36677	1529	1.187	--
2	1.914	147865	31.358	24443	2344	1.066	7.341
3	3.630	184910	39.214	18855	3108	0.975	8.201
总计		471544	100.000	79976			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

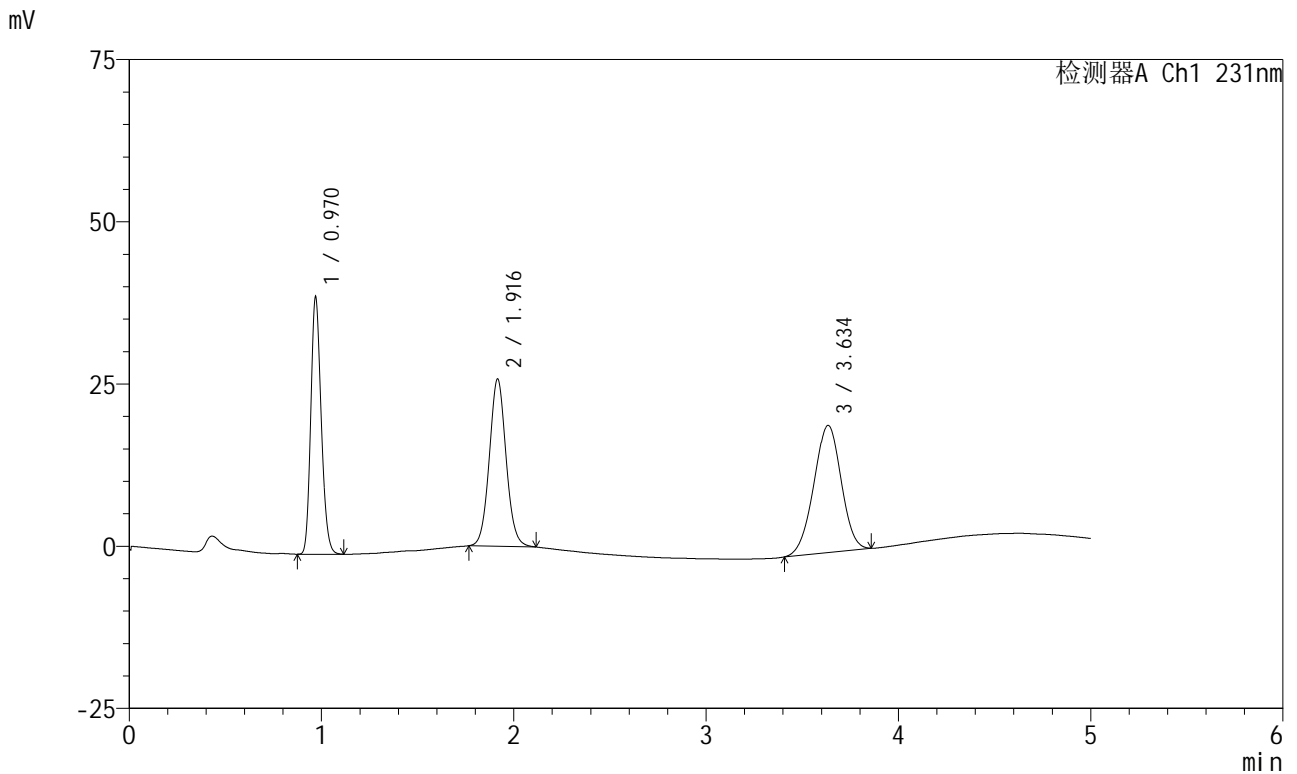


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1388-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:19:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	149409	29.974	39479	1527	1.185	--
2	1.916	156064	31.309	25718	2350	1.065	7.352
3	3.634	192989	38.717	19582	3090	0.974	8.189
总计		498461	100.000	84779			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

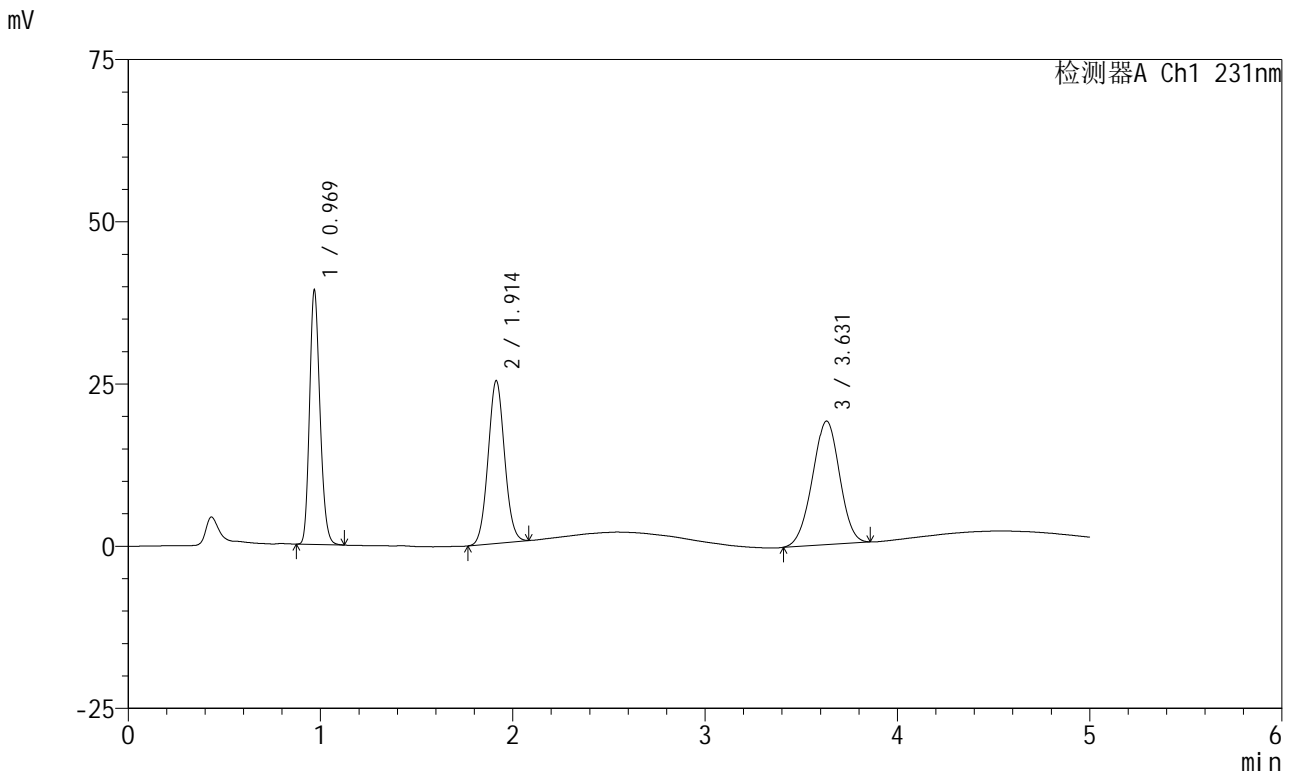


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1389-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:29:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:41 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	147926	30.590	38829	1517	1.190	--
2	1.914	149220	30.858	25085	2390	1.055	7.384
3	3.631	186428	38.552	19040	3119	0.976	8.241
总计		483575	100.000	82955			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

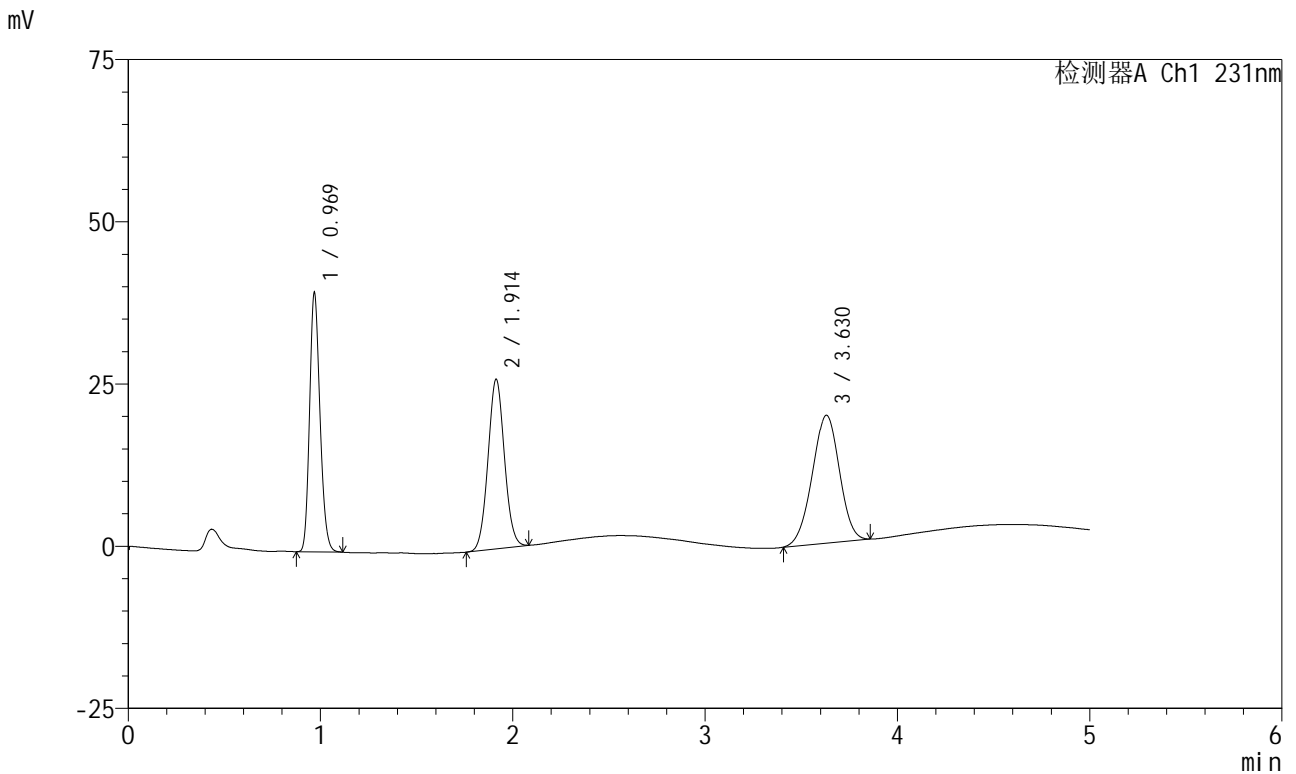


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1390-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:35:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:44 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

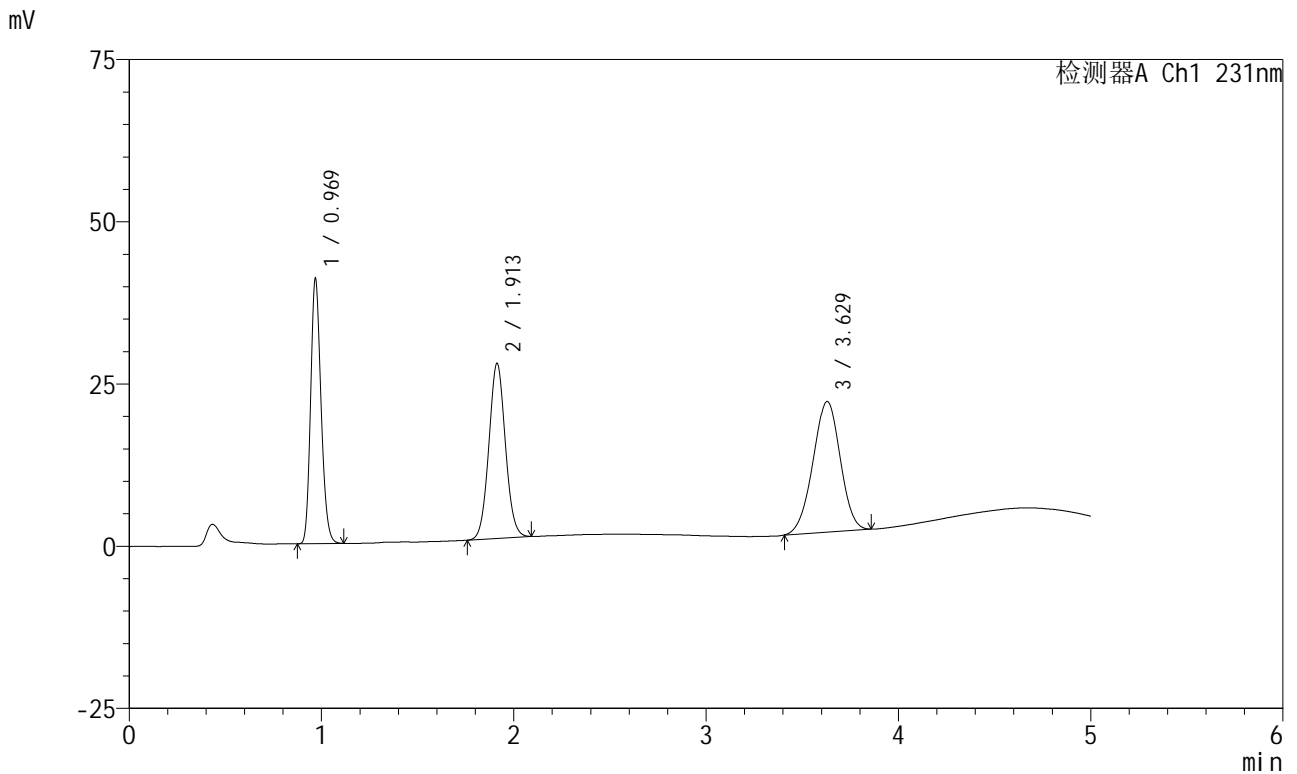
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	150365	30.145	39590	1526	1.188	--
2	1.914	155278	31.129	26151	2395	1.053	7.393
3	3.630	193170	38.726	19719	3112	0.977	8.239
总计		498812	100.000	85460			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-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 - 0-153/24-1391-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:42:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:35:47 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	153793	30.013	40533	1528	1.188	--
2	1.913	161119	31.443	26989	2383	1.055	7.378
3	3.629	197507	38.544	20140	3106	0.975	8.225
总计		512420	100.000	87662			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

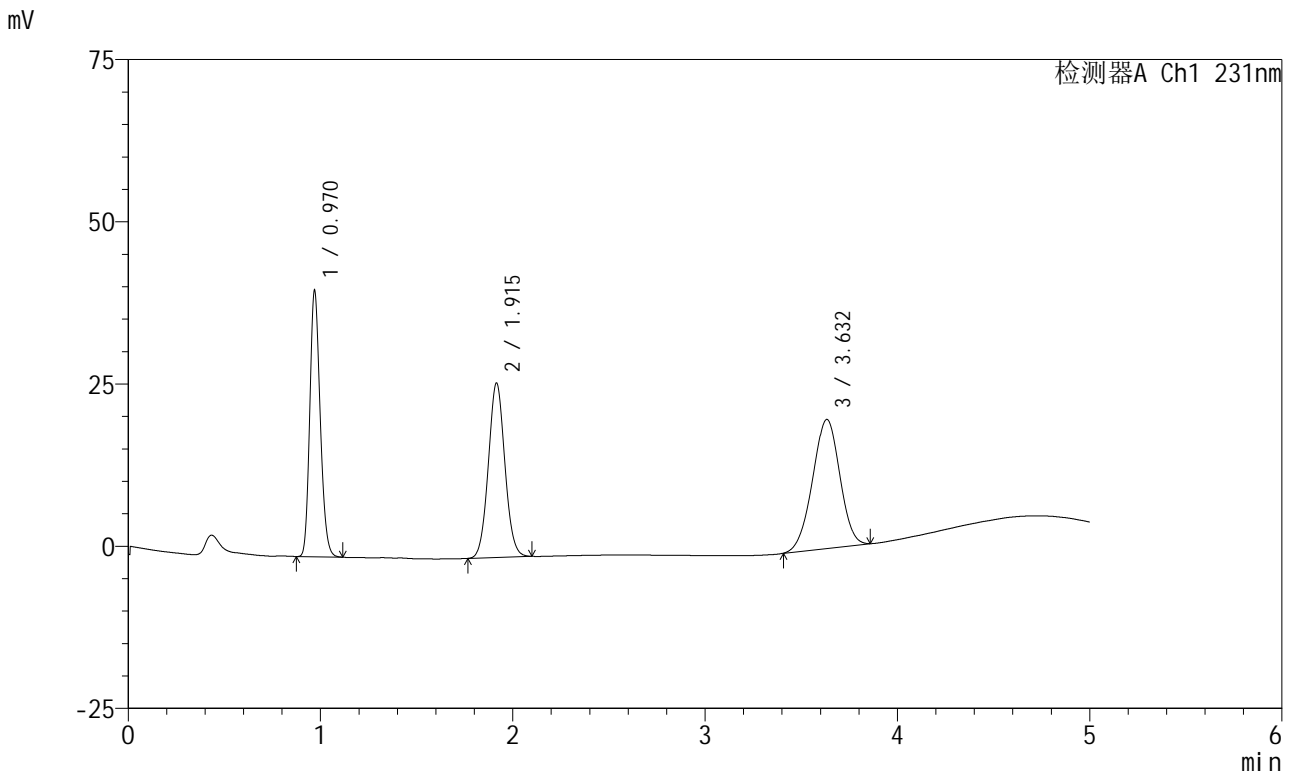


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1392-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:48:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:50 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	154598	30.318	40851	1527	1.186	--
2	1.915	160413	31.458	26861	2390	1.057	7.388
3	3.632	194916	38.224	19877	3107	0.973	8.227
总计		509926	100.000	87589			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

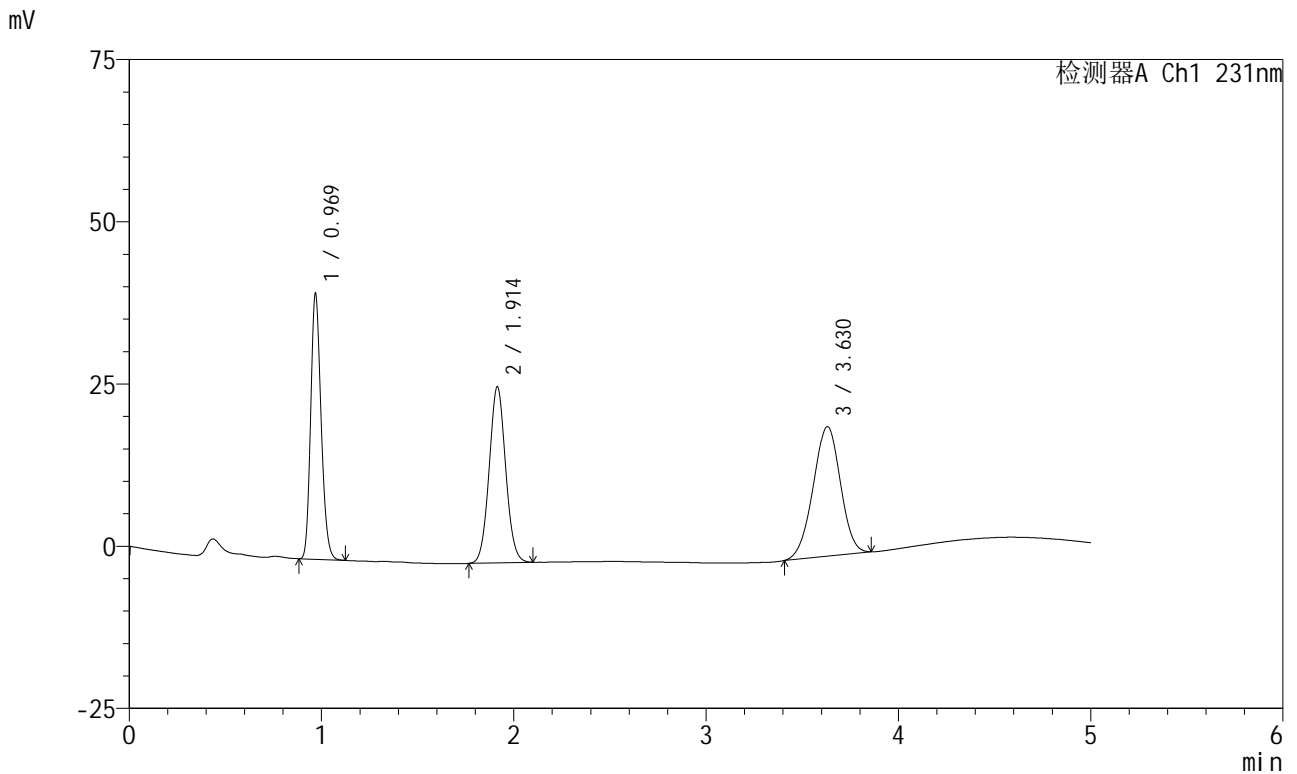


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1393-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:53:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:53 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	154324	30.129	40712	1527	1.189	--
2	1.914	161926	31.613	27140	2388	1.058	7.387
3	3.630	195958	38.257	19985	3116	0.975	8.232
总计		512208	100.000	87838			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

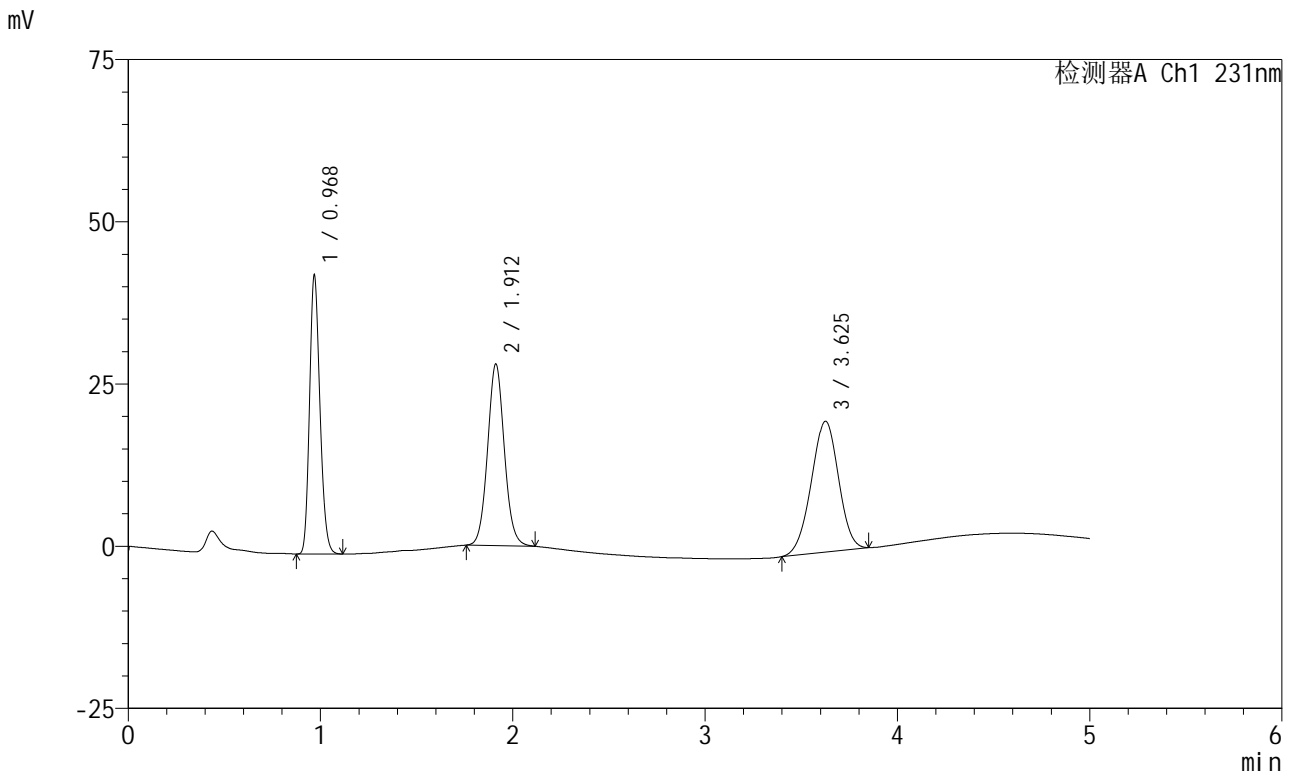


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1394-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:58:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	161647	30.568	42548	1525	1.189	--
2	1.912	169410	32.036	27969	2346	1.069	7.340
3	3.625	197747	37.395	20141	3101	0.974	8.193
总计		528804	100.000	90659			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

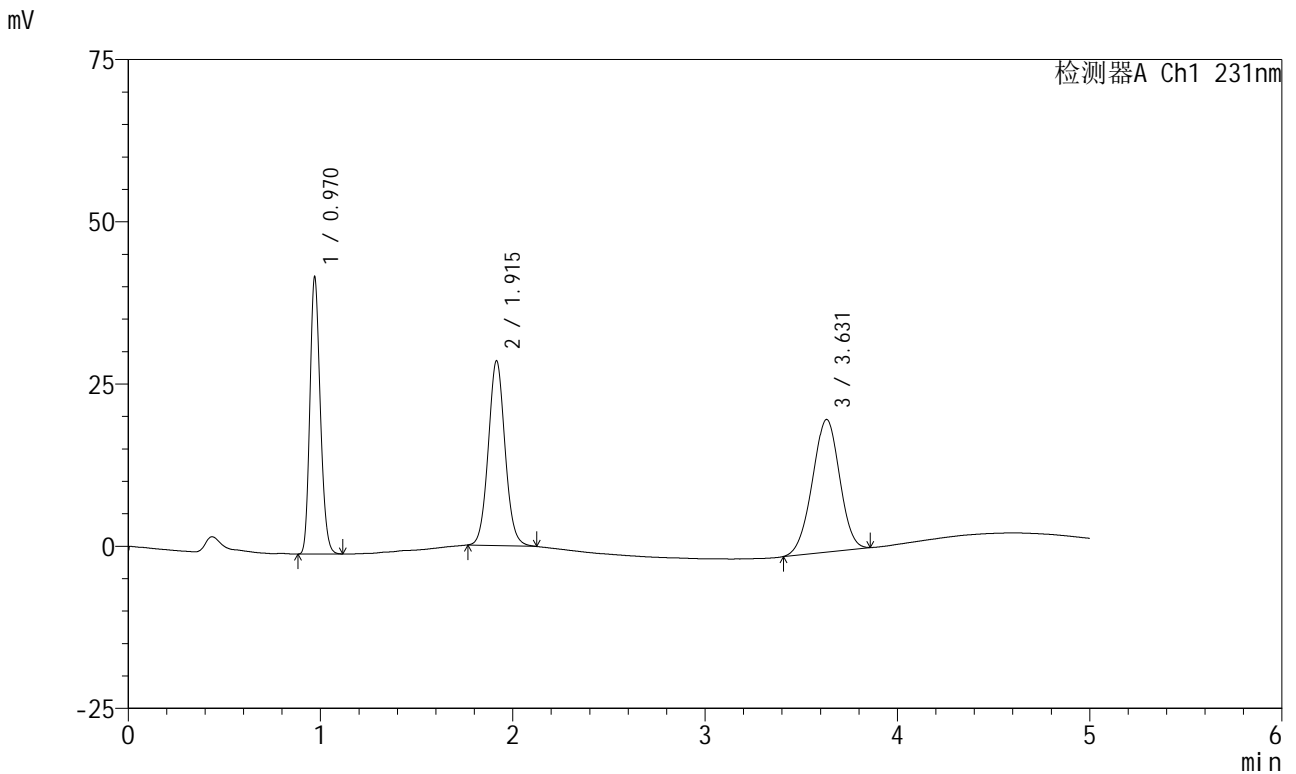


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1395-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:04:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:35:58 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	161063	30.173	42595	1525	1.186	--
2	1.915	172299	32.278	28448	2359	1.068	7.351
3	3.631	200440	37.549	20442	3111	0.973	8.205
总计		533802	100.000	91485			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

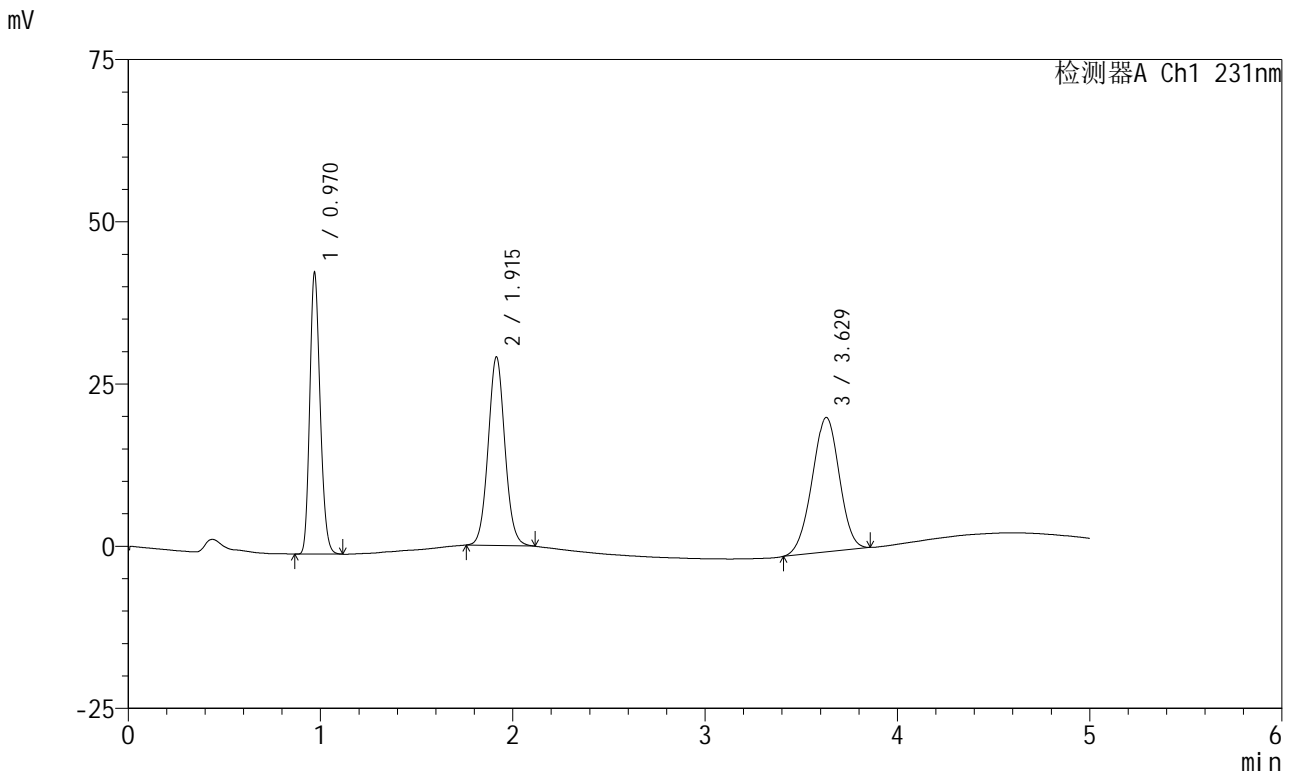


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1396-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:09:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

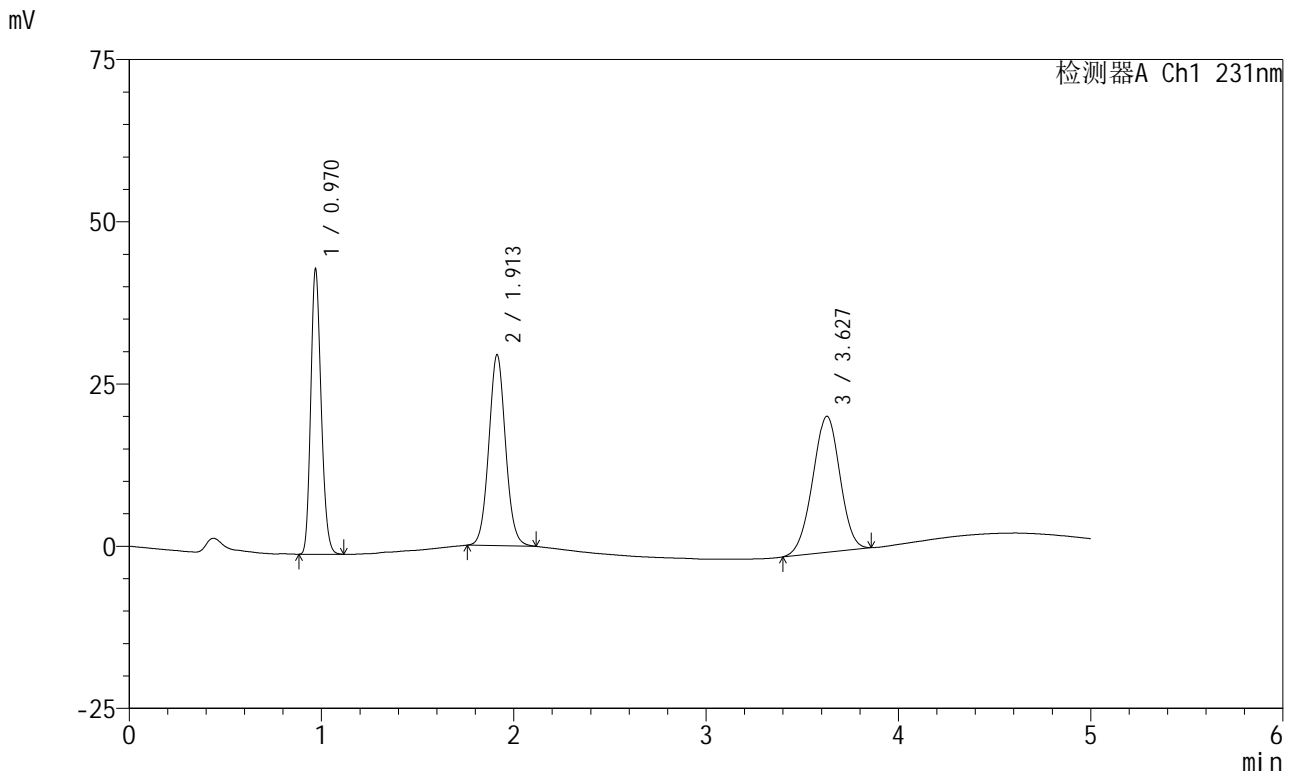
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	163538	30.133	43171	1526	1.188	--
2	1.915	175775	32.387	29046	2353	1.063	7.350
3	3.629	203411	37.480	20749	3107	0.974	8.197
总计		542724	100.000	92965			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1397-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:15:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	165381	30.113	43743	1530	1.187	--
2	1.913	177804	32.375	29427	2355	1.063	7.346
3	3.627	206024	37.513	20957	3100	0.974	8.197
总计		549209	100.000	94127			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

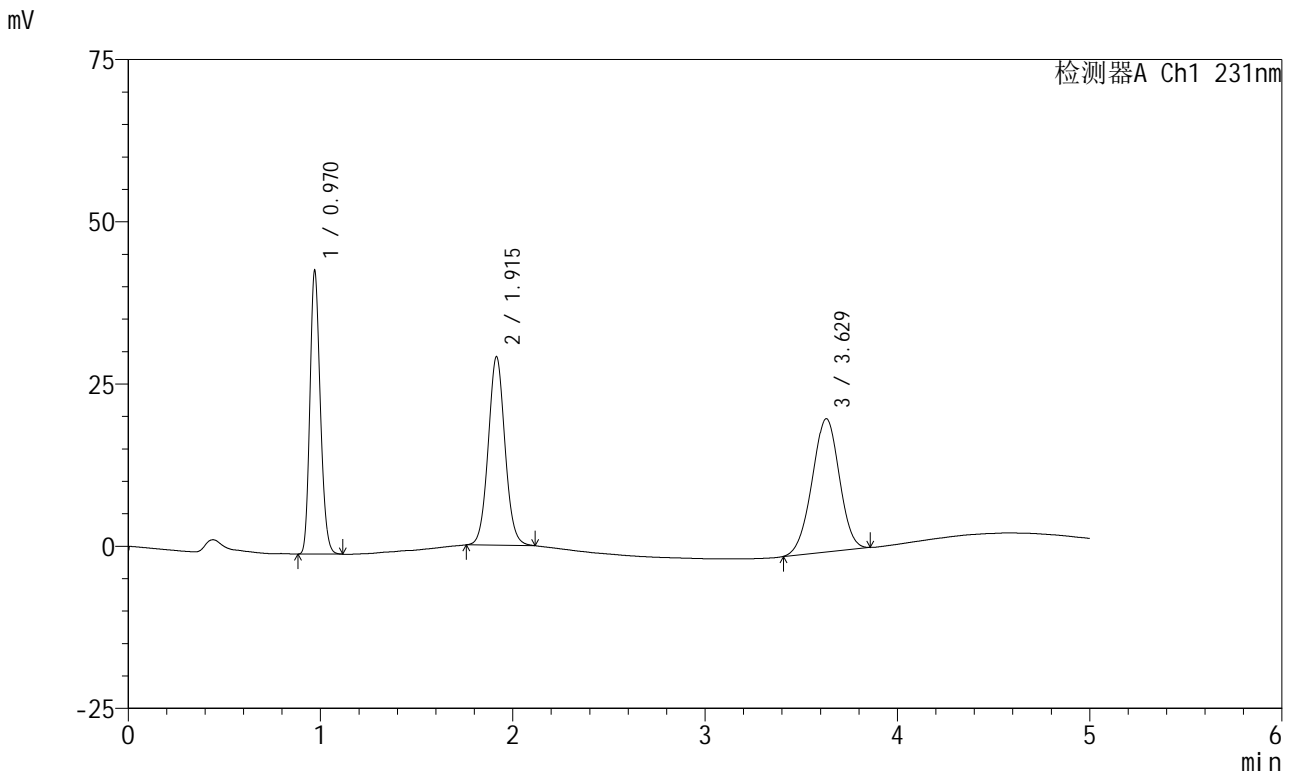


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1398-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:20:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	164333	30.350	43590	1534	1.186	--
2	1.915	175739	32.457	29015	2351	1.062	7.349
3	3.629	201386	37.193	20559	3121	0.976	8.204
总计		541458	100.000	93164			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

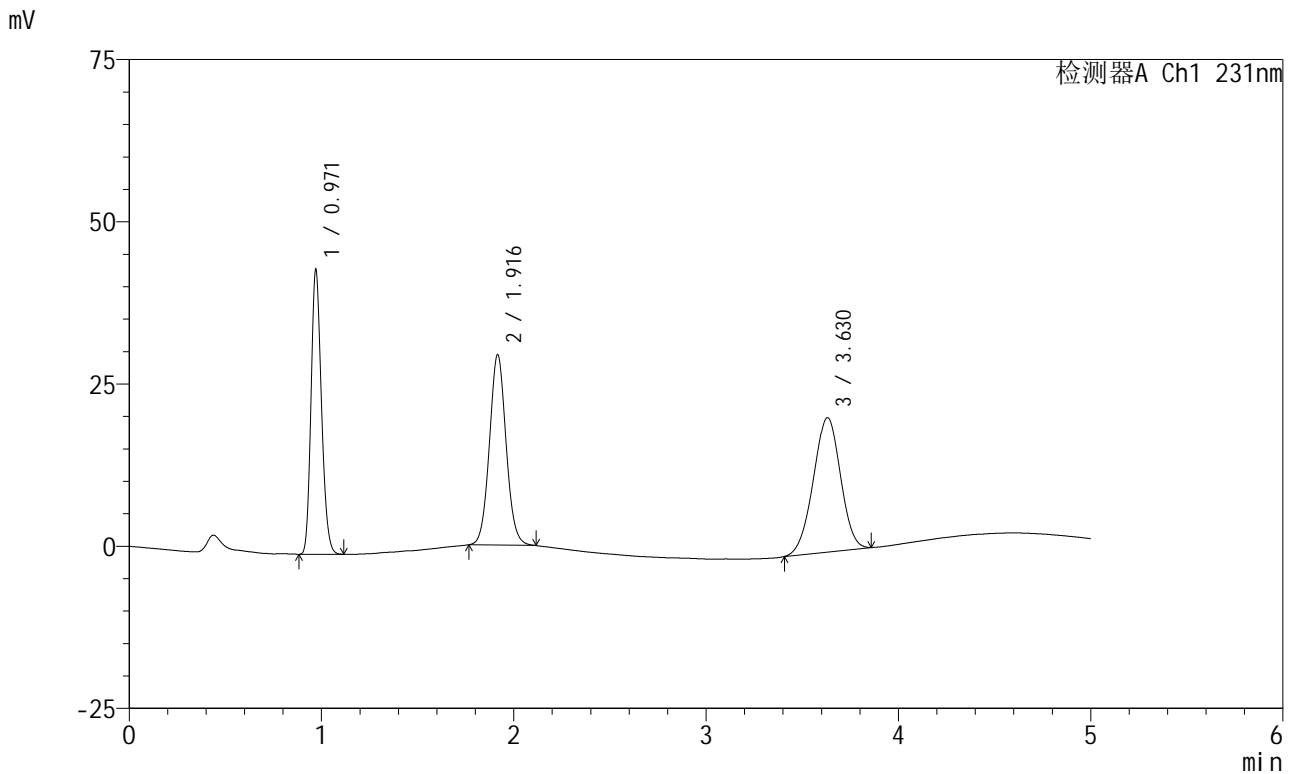


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1399-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:25:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	165255	30.298	43822	1529	1.187	--
2	1.916	177192	32.486	29294	2363	1.064	7.354
3	3.630	202986	37.216	20721	3109	0.975	8.200
总计		545434	100.000	93838			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

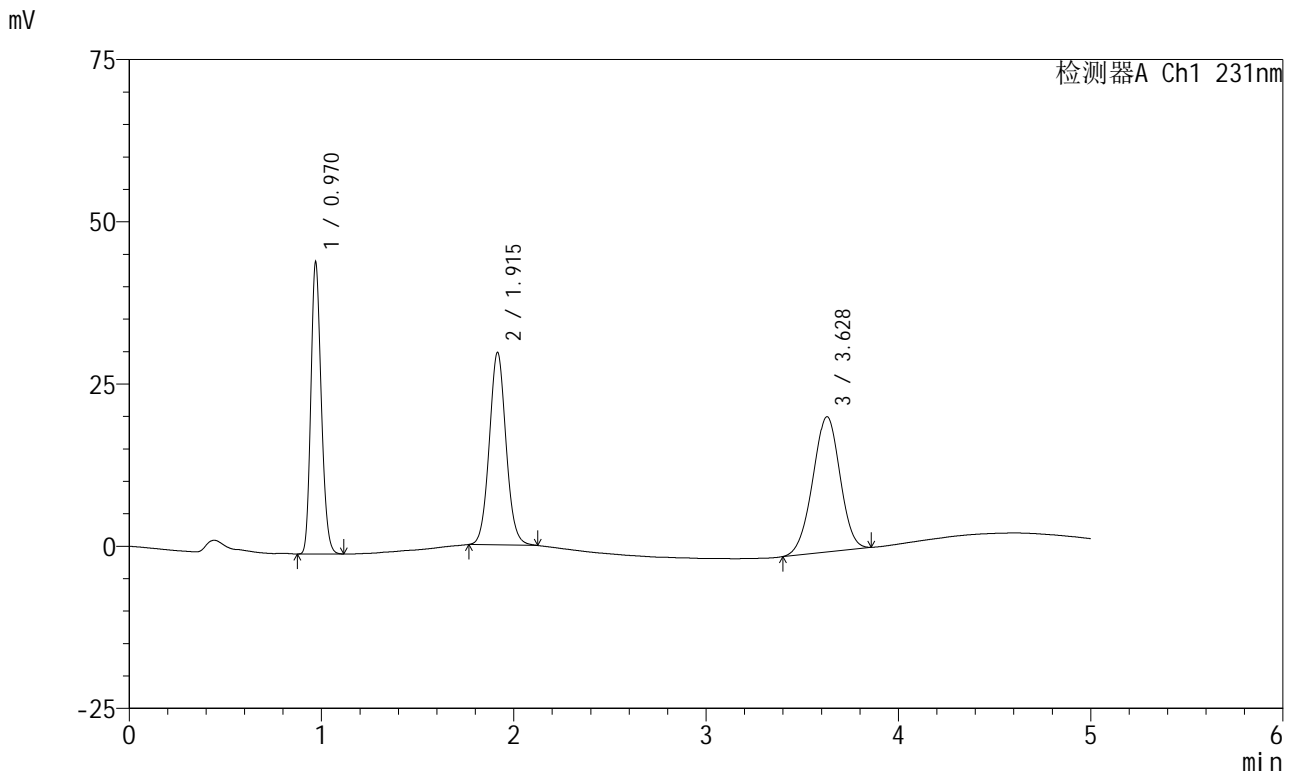


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1400-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:31:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	169425	30.626	44831	1523	1.187	--
2	1.915	179435	32.435	29636	2356	1.069	7.348
3	3.628	204352	36.939	20840	3115	0.972	8.196
总计		553212	100.000	95307			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

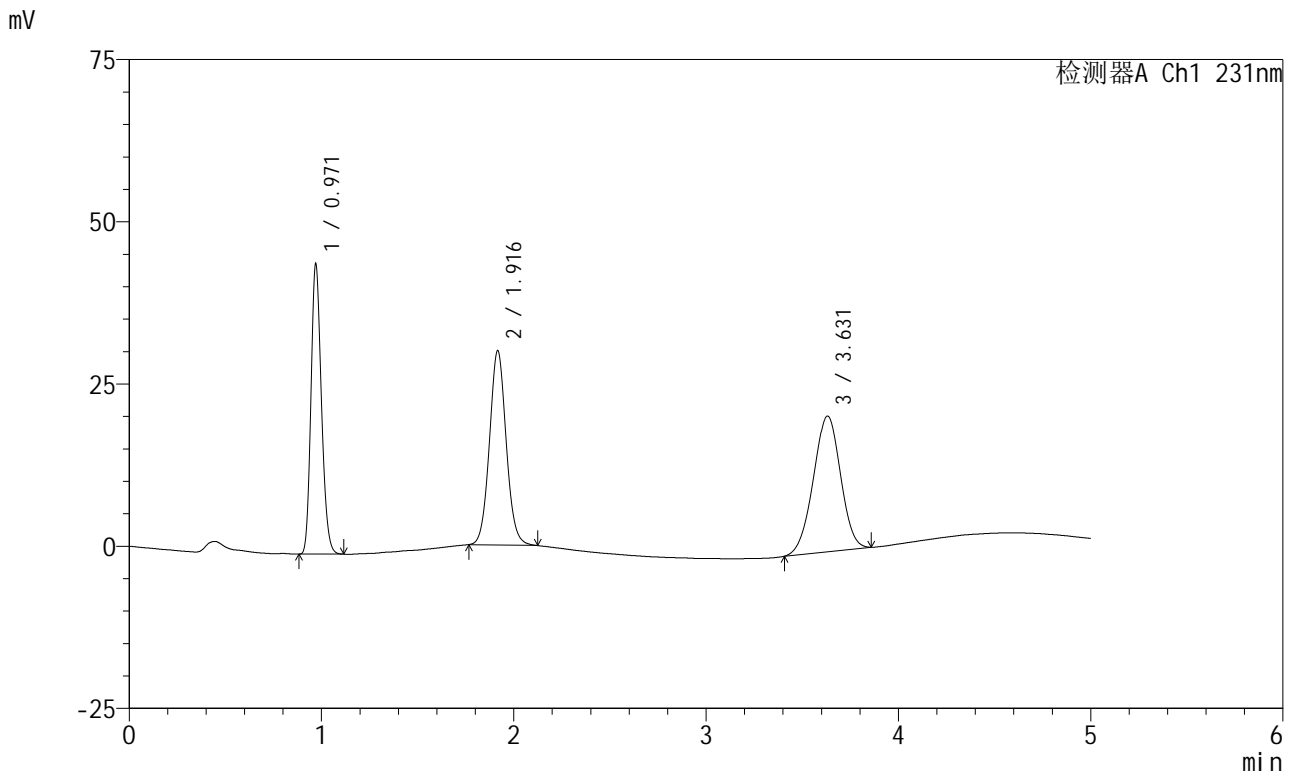


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1401-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:36:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	168781	30.409	44682	1526	1.187	--
2	1.916	181238	32.653	29861	2358	1.068	7.351
3	3.631	205024	36.938	20933	3120	0.975	8.205
总计		555043	100.000	95477			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

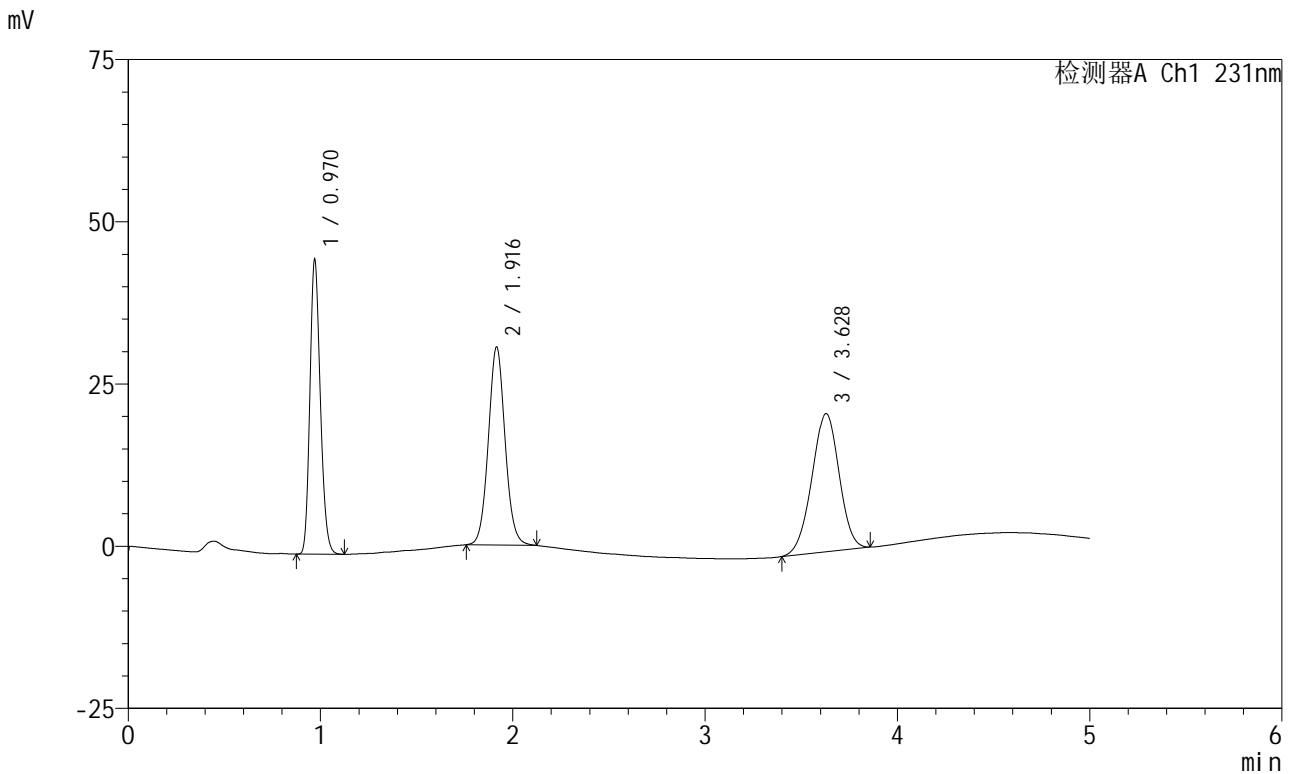


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1402-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:41:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	171259	30.324	45302	1525	1.187	--
2	1.916	184604	32.687	30467	2362	1.066	7.354
3	3.628	208901	36.989	21298	3125	0.975	8.208
总计		564764	100.000	97066			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

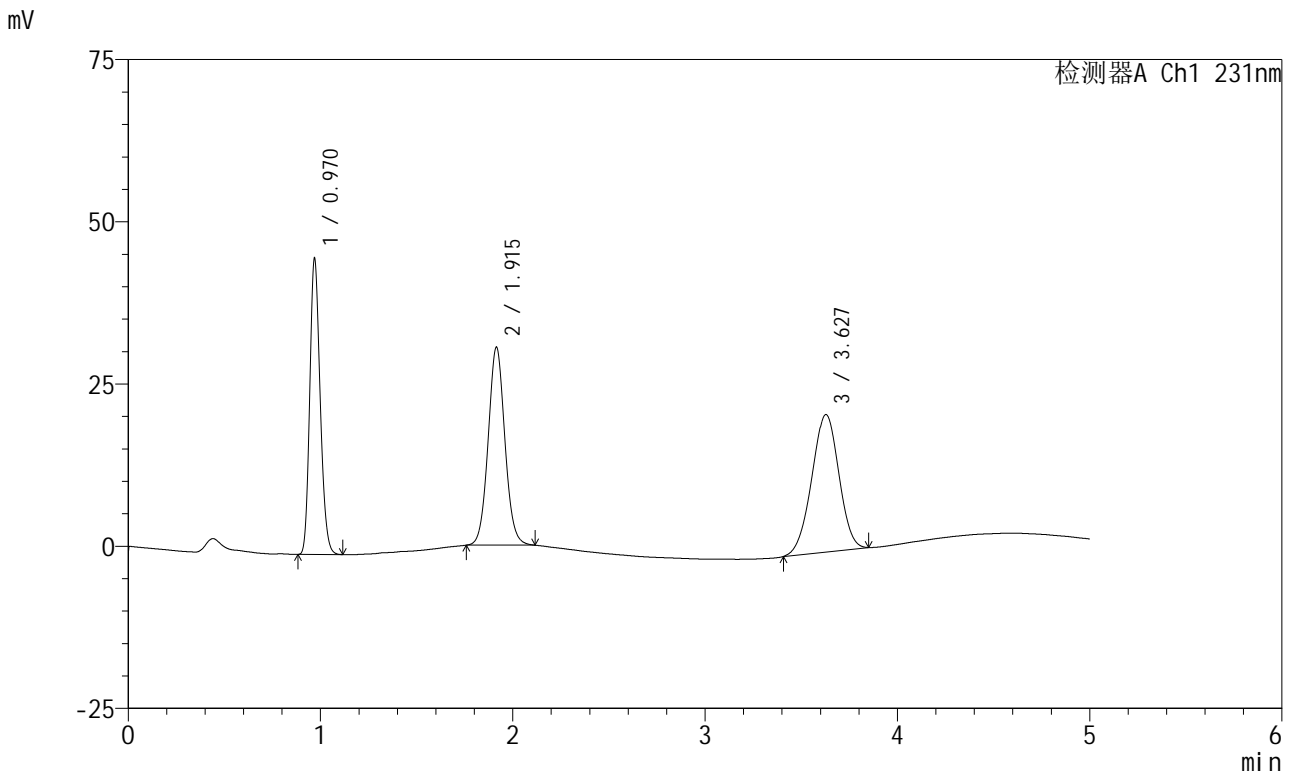


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1403-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:47:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	171628	30.474	45412	1529	1.186	--
2	1.915	184539	32.767	30502	2355	1.064	7.355
3	3.627	207018	36.758	21182	3125	0.974	8.206
总计		563185	100.000	97095			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

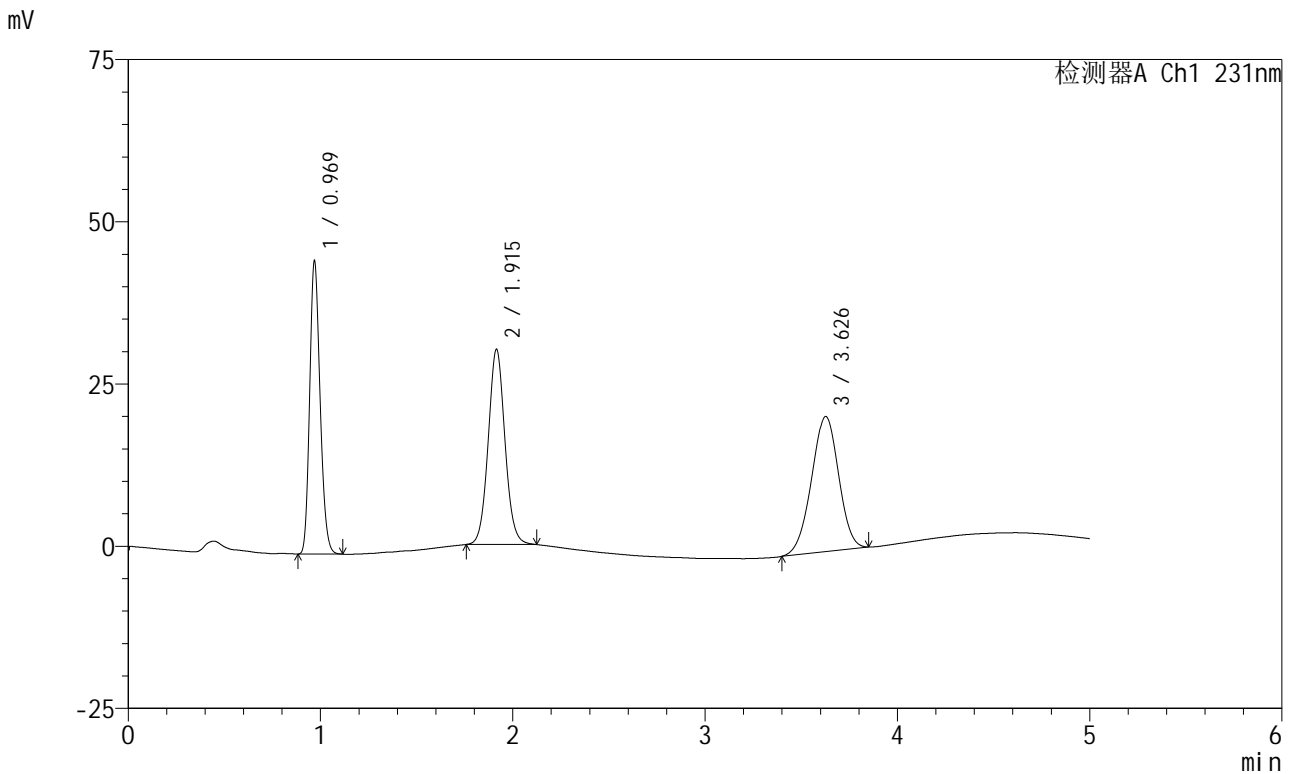


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1404-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:52:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	170183	30.608	44907	1525	1.187	--
2	1.915	182268	32.781	30062	2356	1.065	7.358
3	3.626	203564	36.611	20807	3131	0.973	8.205
总计		556015	100.000	95776			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

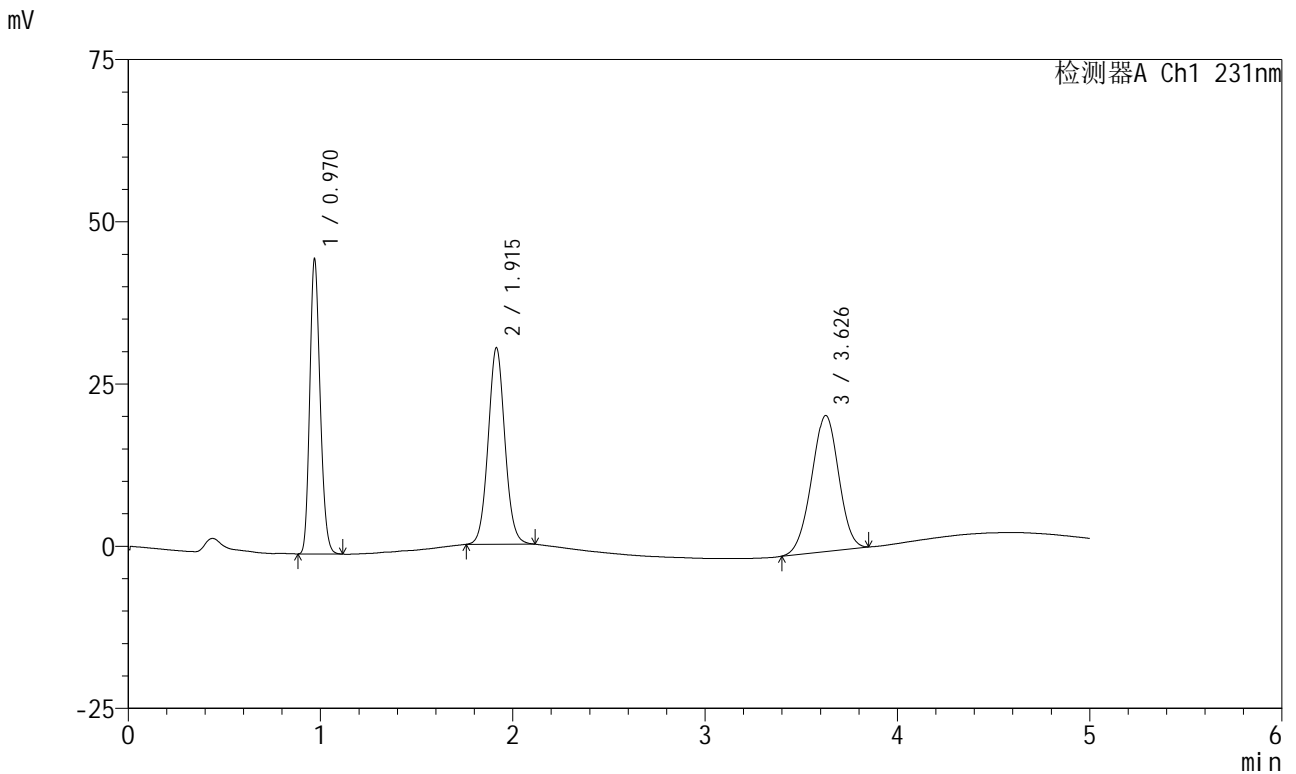


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1405-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:57:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	171238	30.639	45251	1526	1.186	--
2	1.915	183028	32.748	30266	2355	1.061	7.352
3	3.626	204623	36.613	20930	3131	0.974	8.207
总计		558889	100.000	96447			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

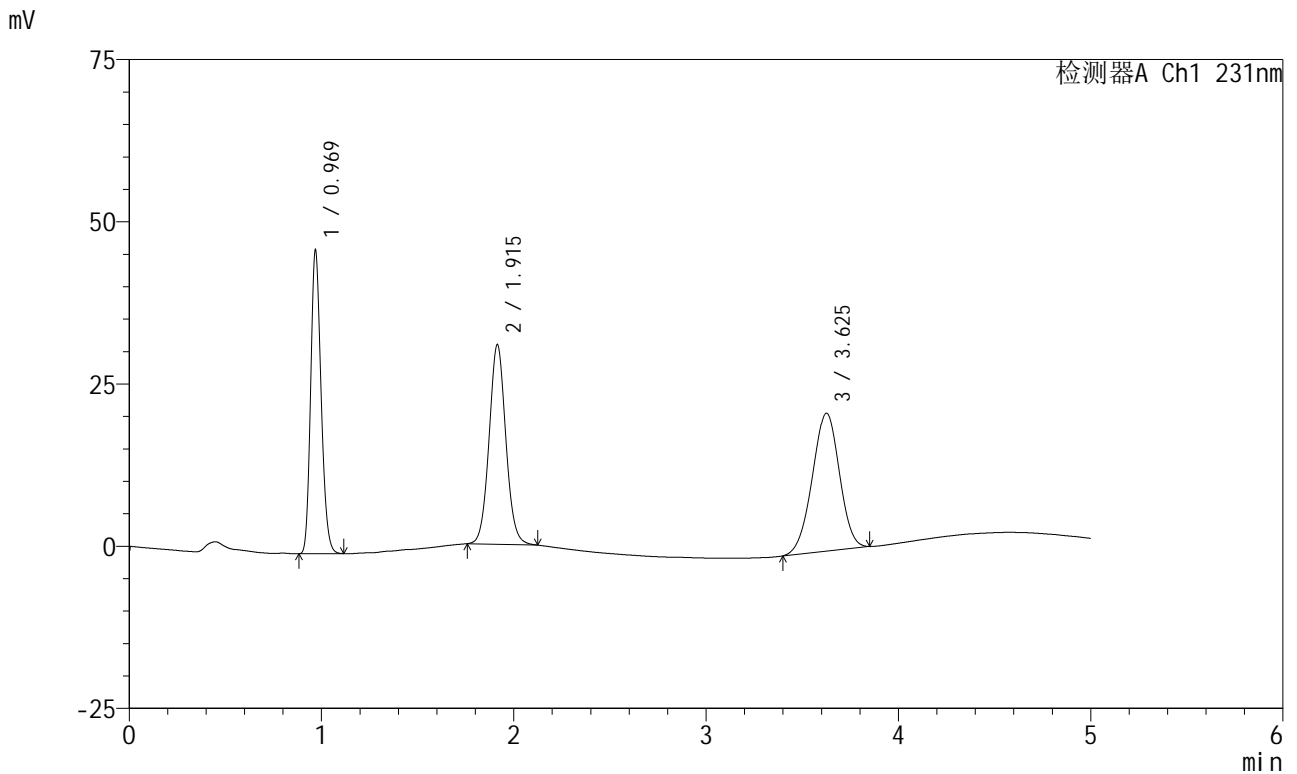


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1406-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:03:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:30 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	176266	30.923	46460	1523	1.188	--
2	1.915	186065	32.642	30759	2357	1.065	7.355
3	3.625	207692	36.436	21237	3129	0.974	8.205
总计		570023	100.000	98456			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

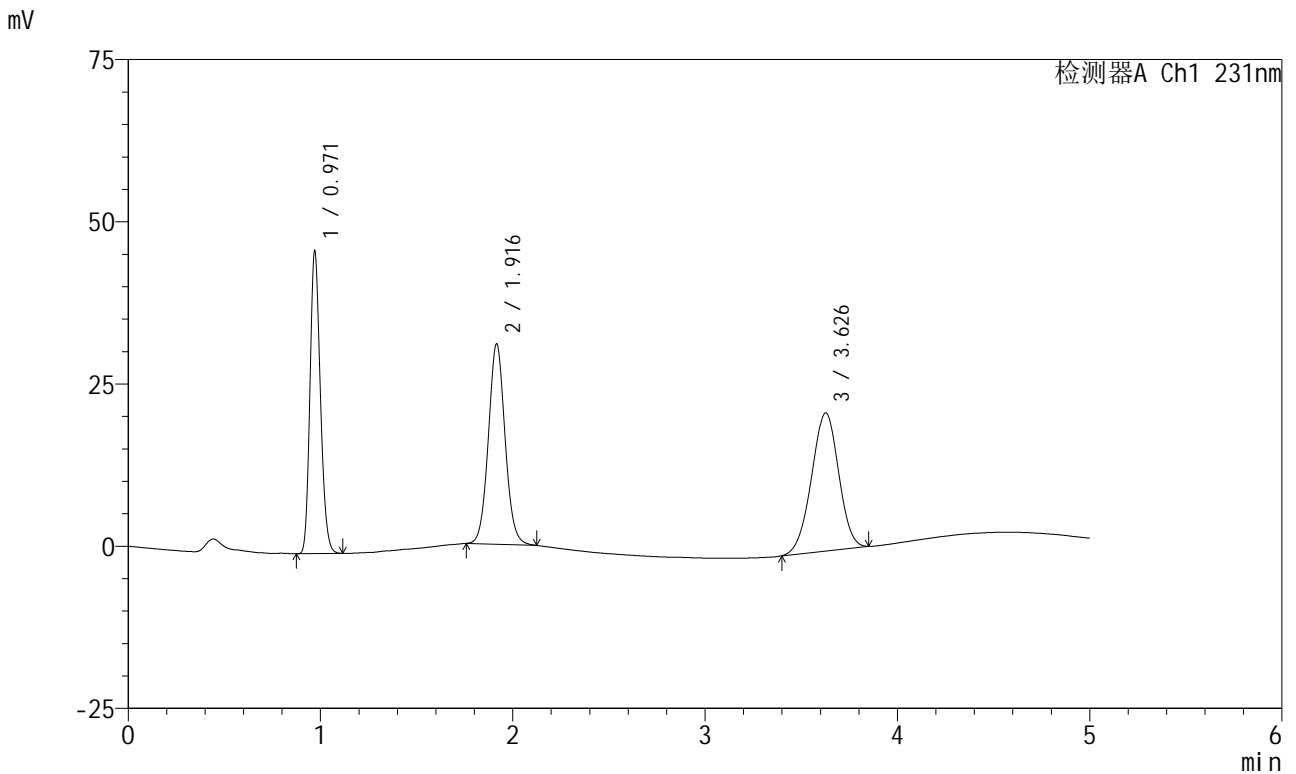


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1407-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:08:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	175476	30.793	46536	1532	1.185	--
2	1.916	186646	32.753	30814	2364	1.066	7.360
3	3.626	207734	36.454	21253	3135	0.973	8.210
总计		569856	100.000	98603			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

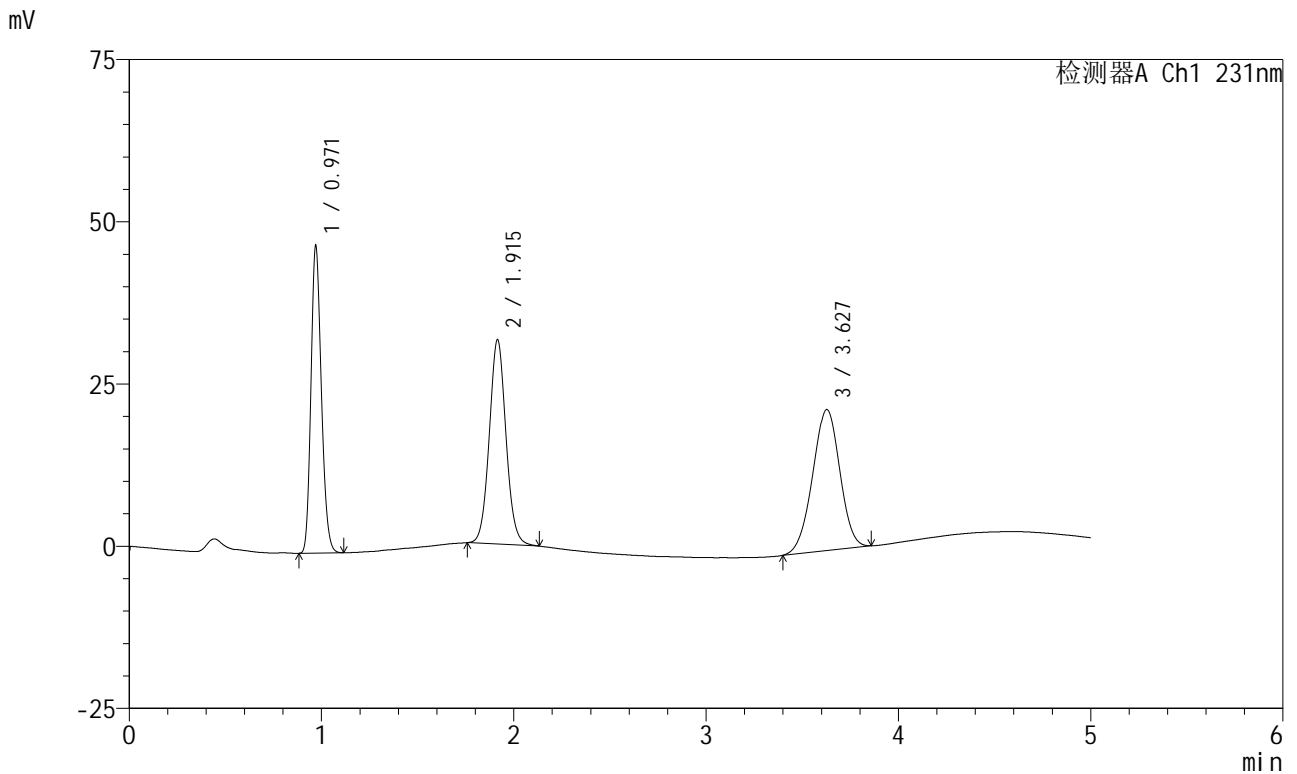


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1408-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:14:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:36 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	177895	30.624	47265	1535	1.185	--
2	1.915	190214	32.745	31463	2370	1.066	7.367
3	3.627	212794	36.632	21726	3125	0.976	8.210
总计		580903	100.000	100454			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

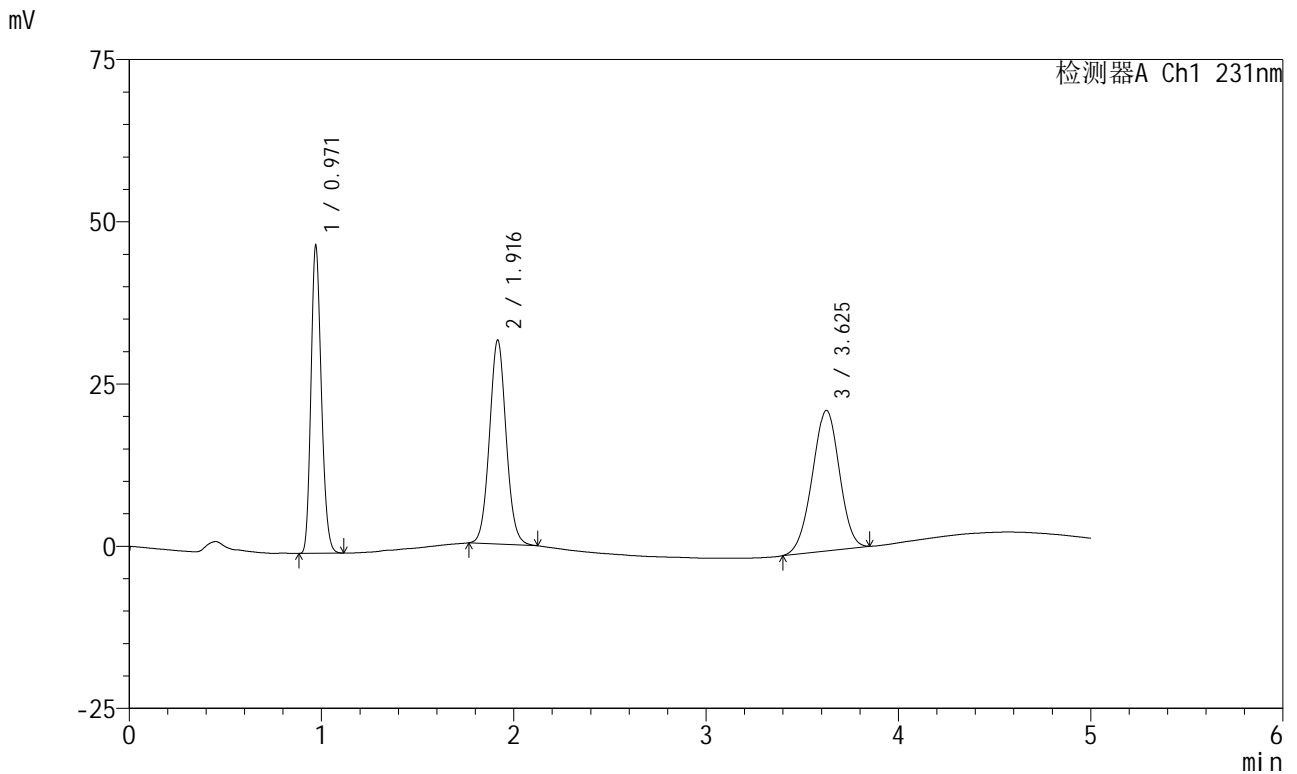


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1409-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:19:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:39 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	178324	30.792	47367	1536	1.186	--
2	1.916	189445	32.713	31350	2375	1.063	7.376
3	3.625	211350	36.495	21636	3133	0.974	8.207
总计		579119	100.000	100354			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

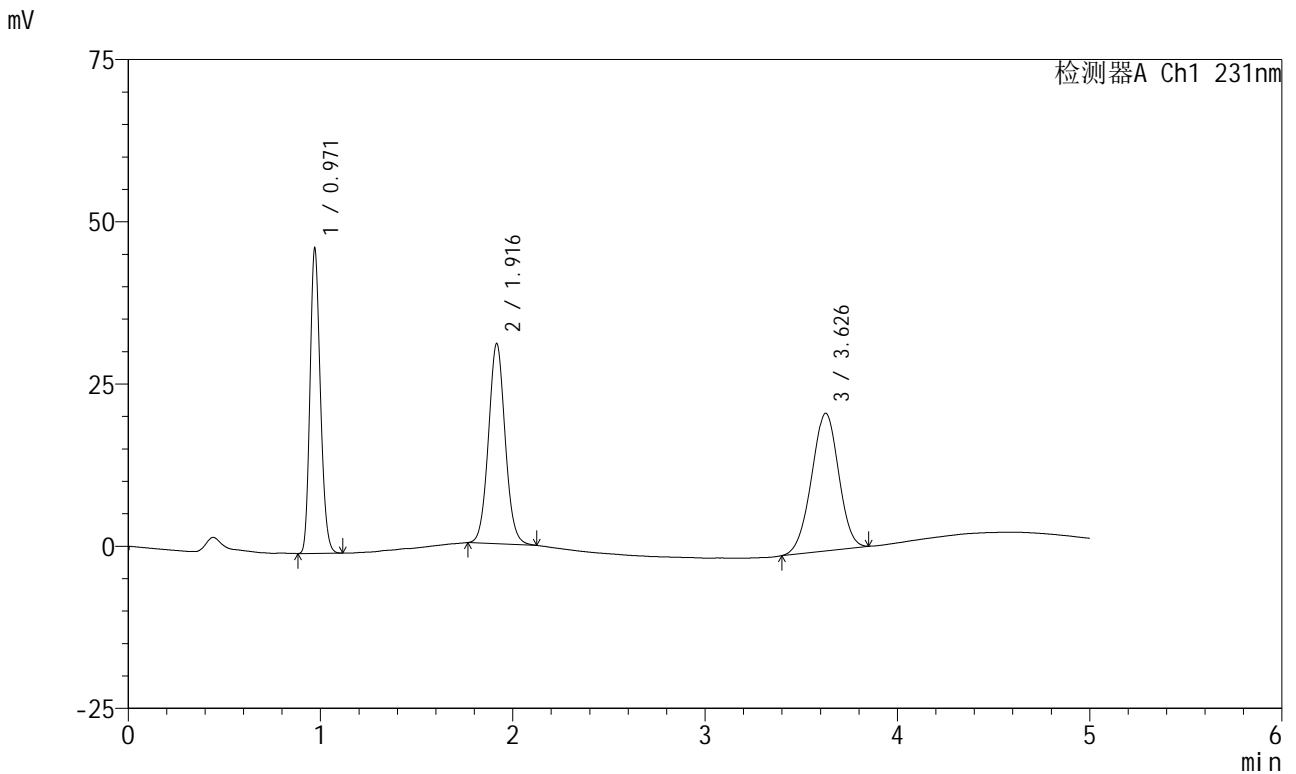


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1410-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:24:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	176840	31.065	46946	1533	1.187	--
2	1.916	185888	32.655	30769	2373	1.063	7.371
3	3.626	206525	36.280	21182	3151	0.974	8.226
总计		569254	100.000	98896			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

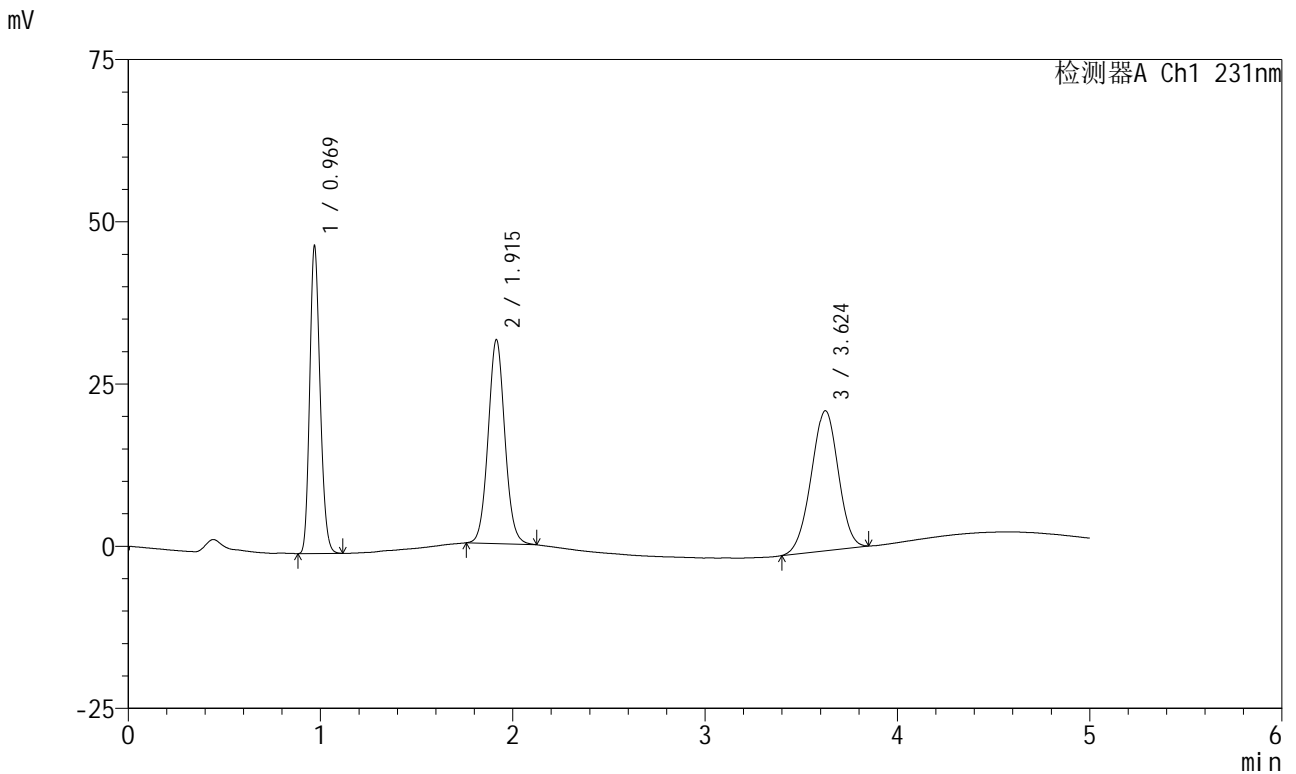


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1411-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:30:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:45 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	178254	30.810	47147	1532	1.185	--
2	1.915	189841	32.813	31425	2367	1.062	7.370
3	3.624	210459	36.377	21574	3141	0.973	8.217
总计		578554	100.000	100146			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

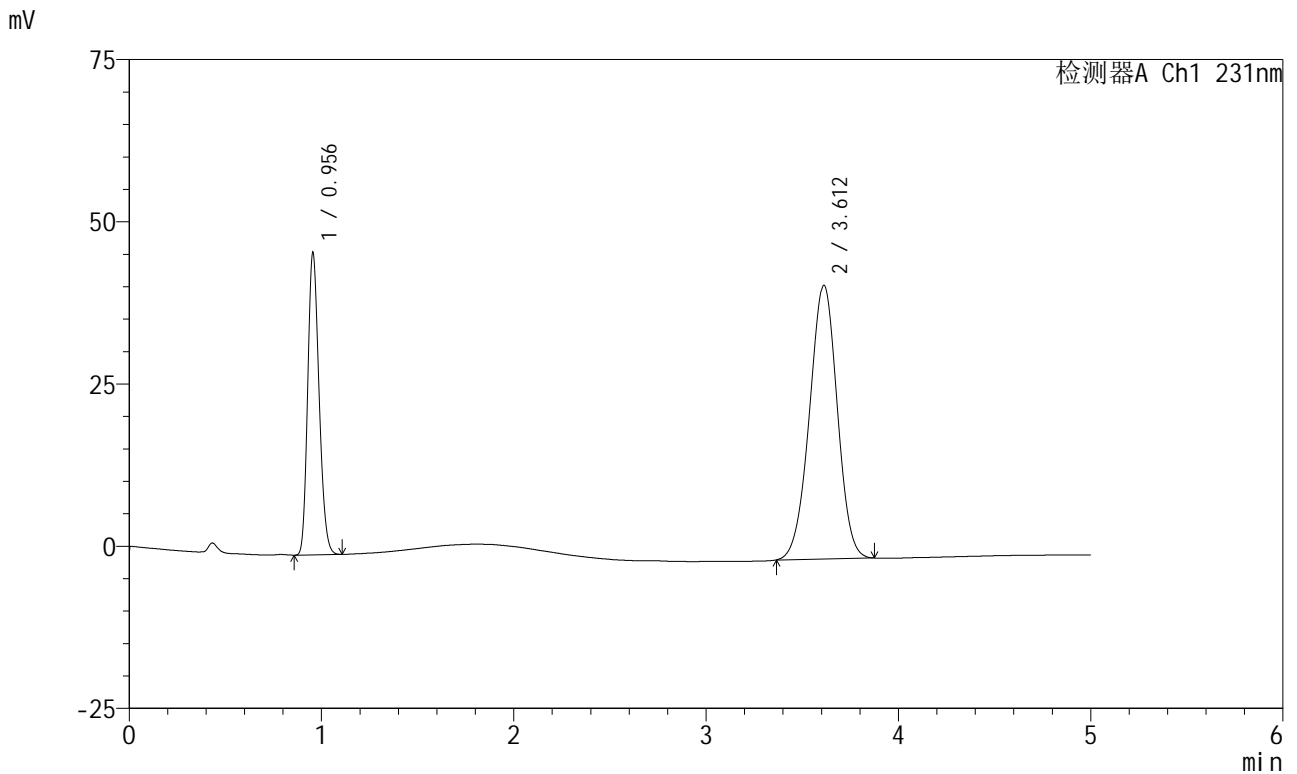


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1412-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:35:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:48 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.956	191361	31.285	46552	1237	1.197	--
2	3.612	420316	68.715	42163	3013	0.979	14.284
总计		611677	100.000	88715			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

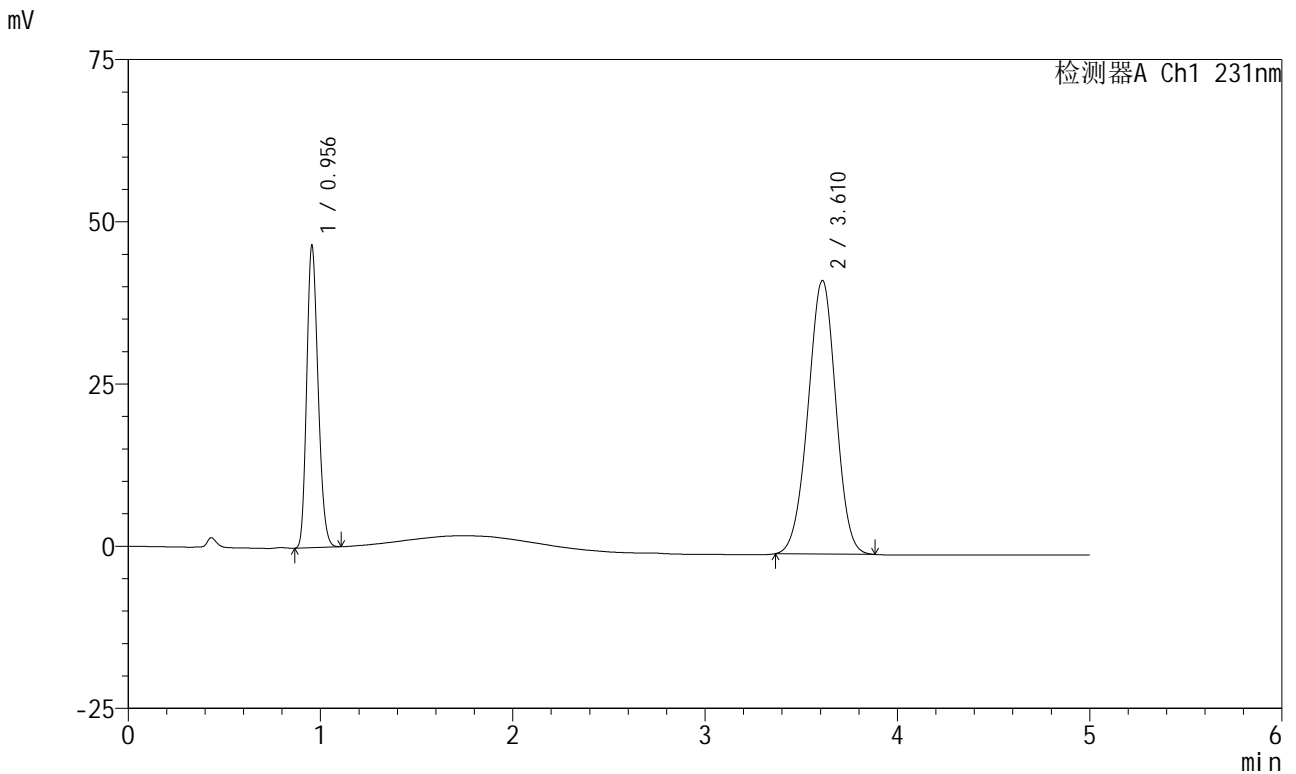


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1413-2 - zj-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:41:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:50 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.956	191419	31.290	46544	1236	1.196	--
2	3.610	420341	68.710	42113	3014	0.980	14.276
总计		611760	100.000	88656			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

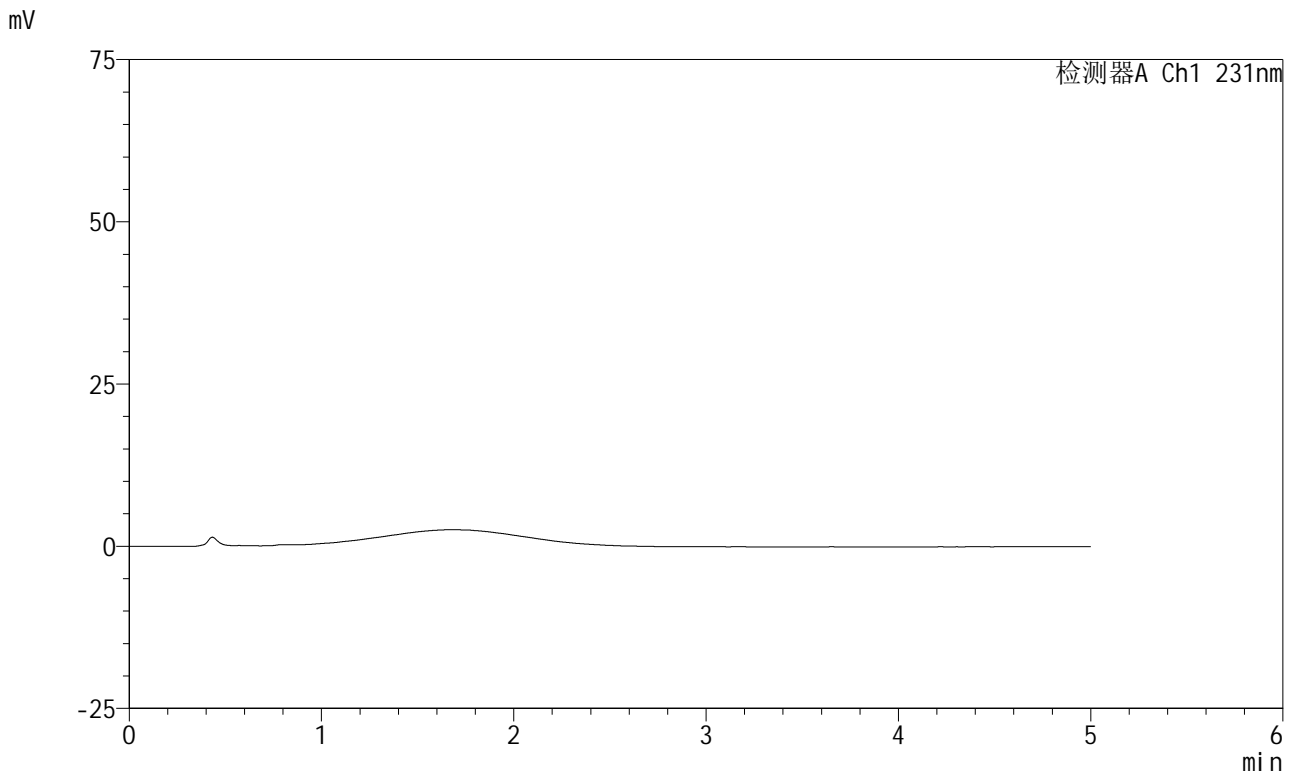


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1414-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:46:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 溶剂

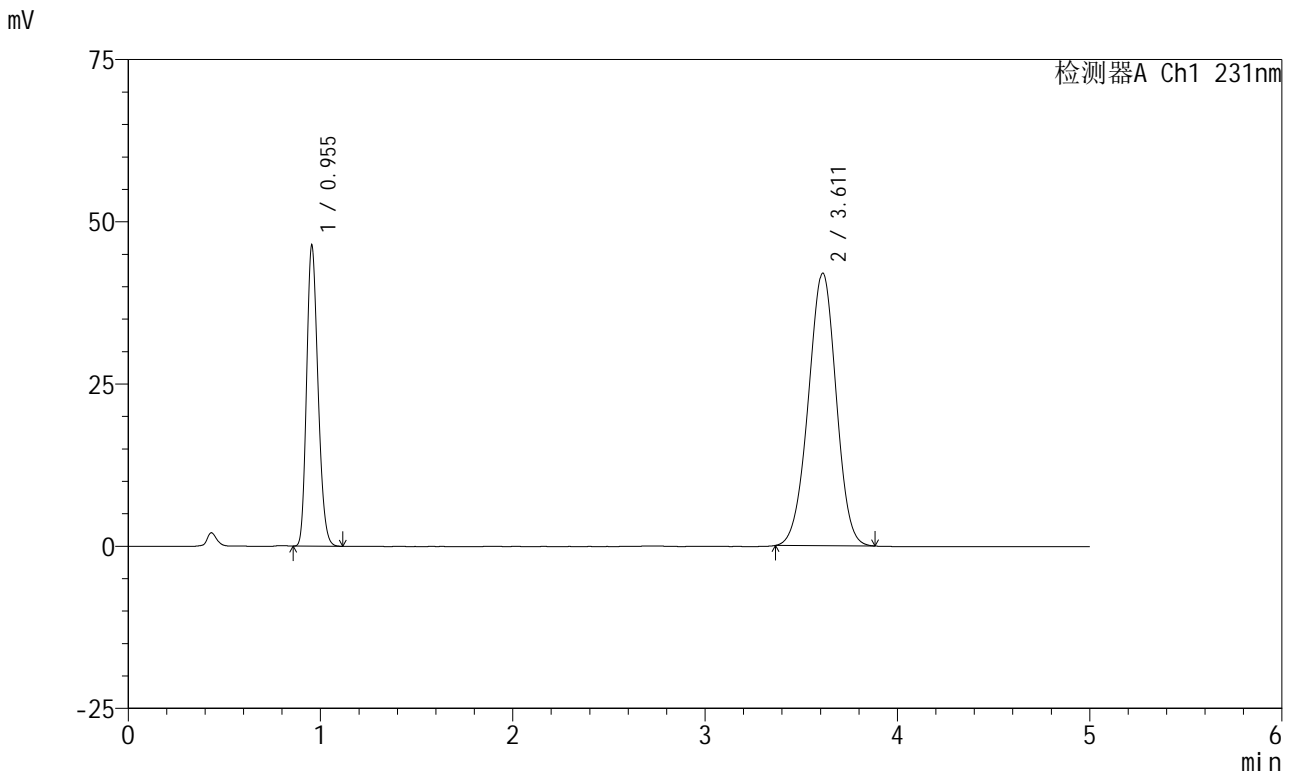


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1415-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:51:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:36:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.955	190983	31.306	46345	1232	1.201	--
2	3.611	419071	68.694	41988	3007	0.981	14.268
总计		610053	100.000	88333			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

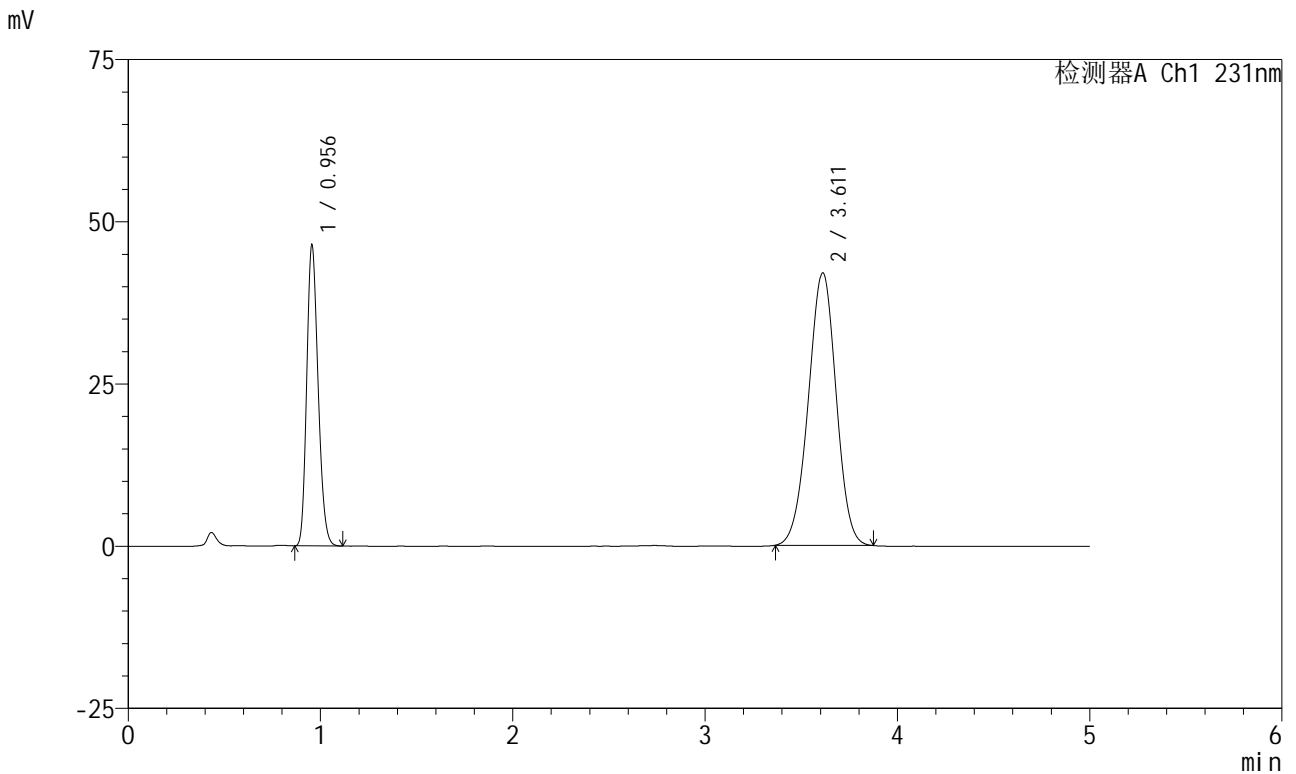


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1416-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:57:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:36:59 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

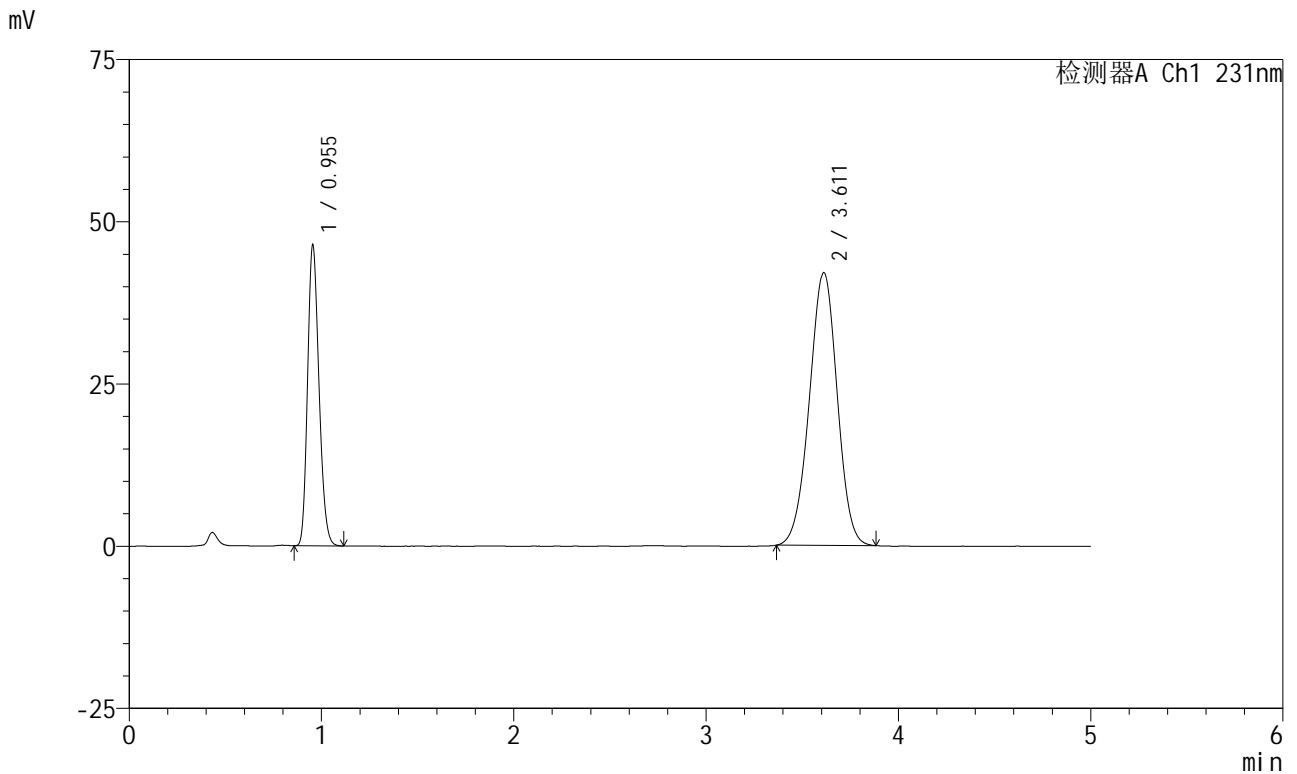
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.956	190995	31.340	46351	1234	1.199	--
2	3.611	418441	68.660	41988	3021	0.979	14.289
总计		609436	100.000	88339			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)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 - 0-153/24-1417-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:02:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:01 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.955	191114	31.302	46359	1233	1.199	--
2	3.611	419432	68.698	42023	3012	0.982	14.279
总计		610546	100.000	88382			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

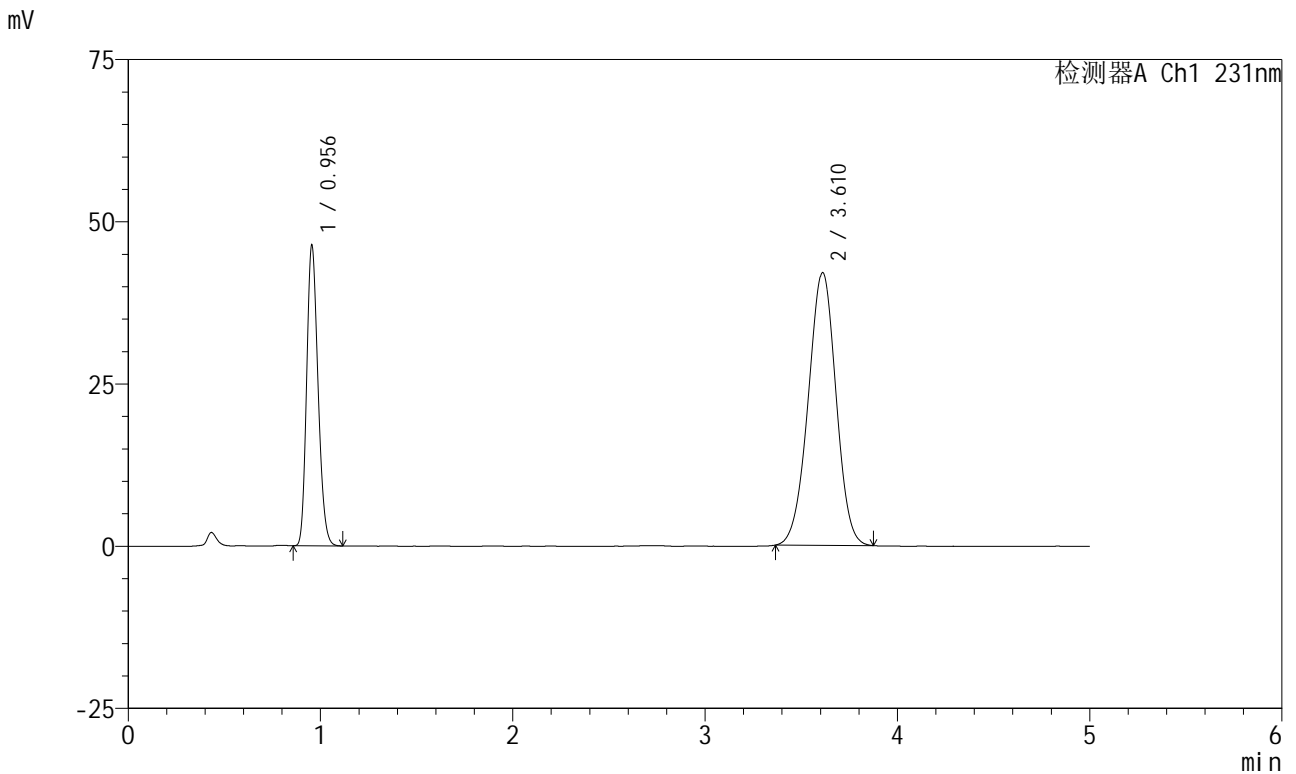


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1418-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:08:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:04 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.956	190736	31.296	46318	1234	1.199	--
2	3.610	418714	68.704	41986	3011	0.981	14.274
总计		609450	100.000	88305			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

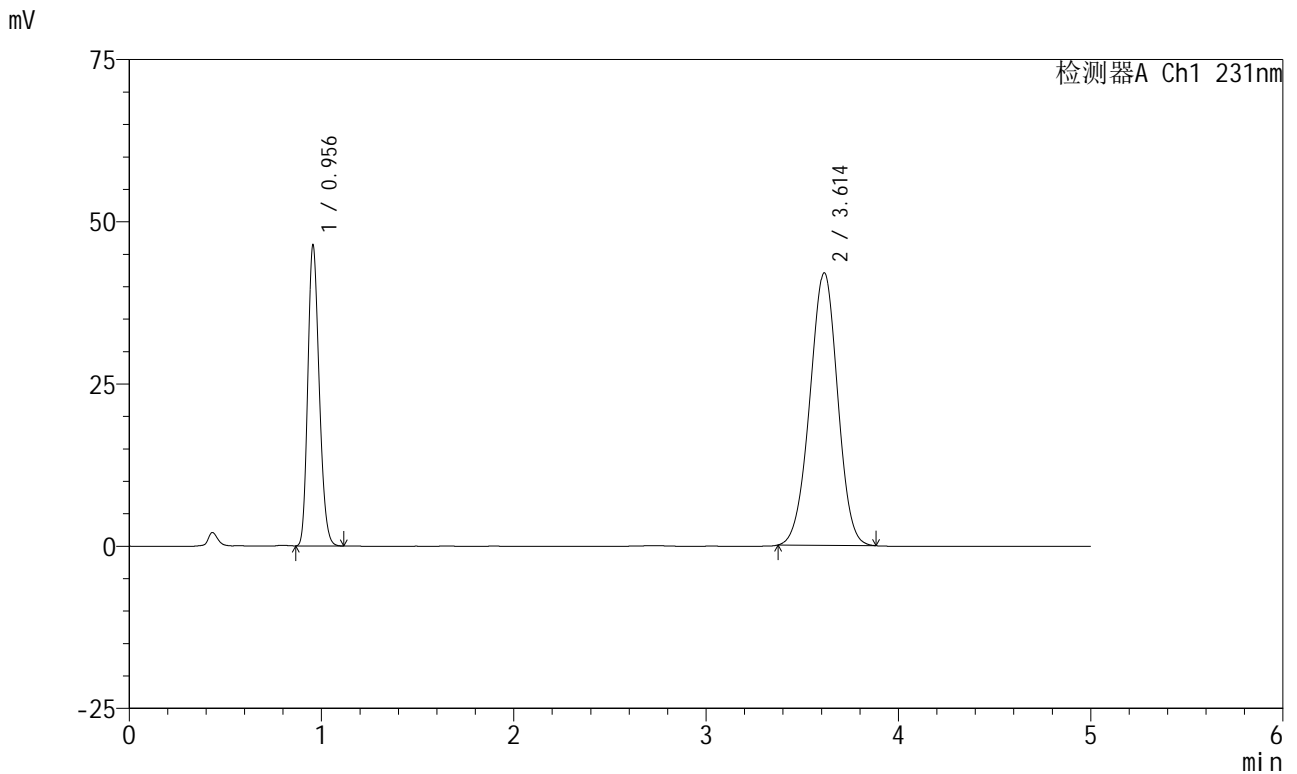


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1419-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:13:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:07 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.956	191212	31.353	46310	1235	1.199	--
2	3.614	418660	68.647	42007	3021	0.983	14.292
总计		609872	100.000	88317			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

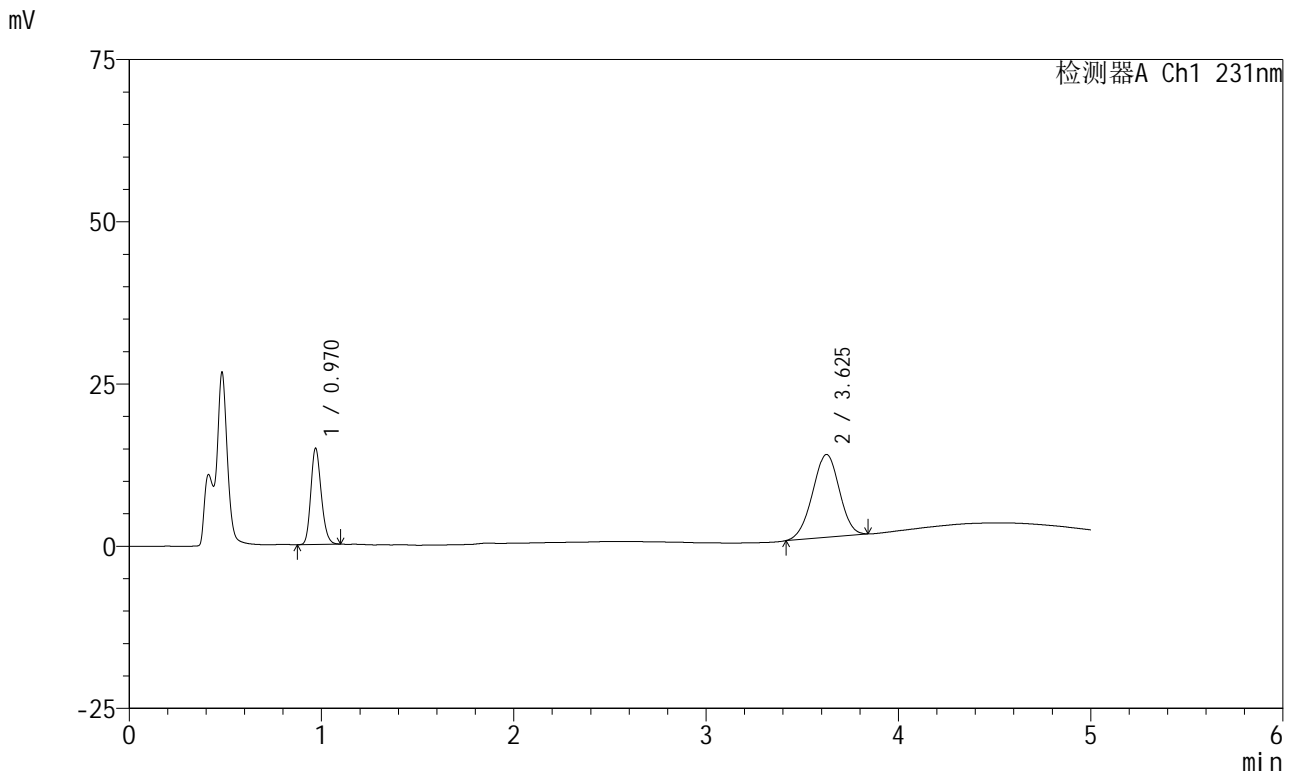


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1420-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:18:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:10 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	55940	31.228	14783	1527	1.184	--
2	3.625	123195	68.772	12756	3200	0.976	14.933
总计		179134	100.000	27539			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

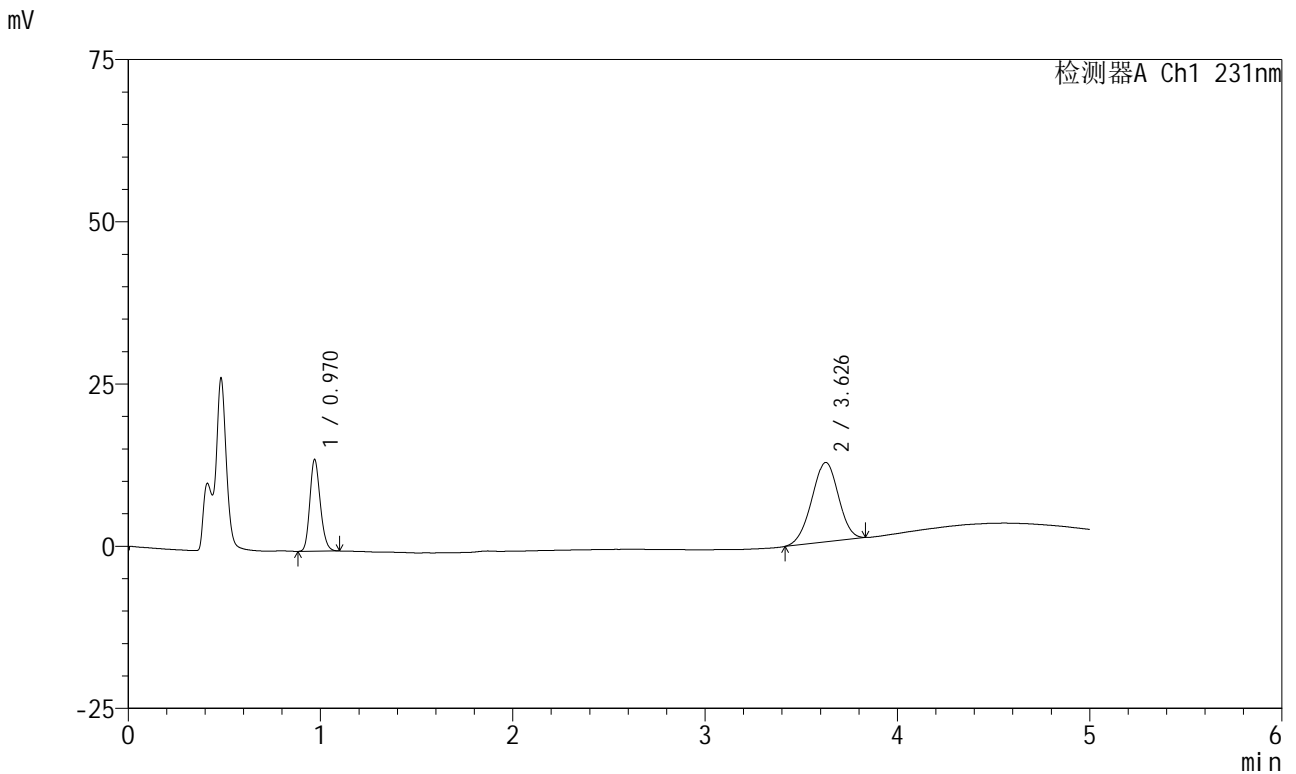


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1421-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:24:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	53311	31.153	14102	1529	1.184	--
2	3.626	117816	68.847	12239	3206	0.967	14.946
总计		171127	100.000	26342			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

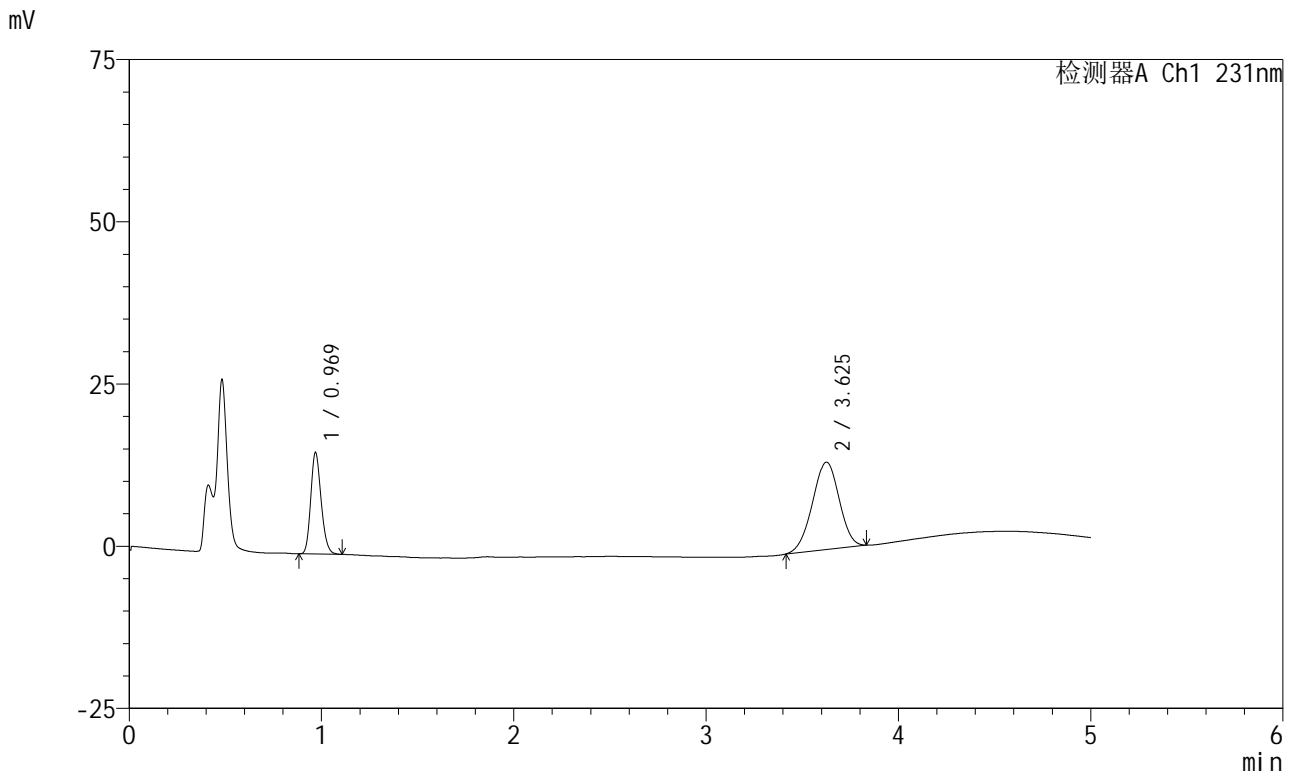


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1422-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:29:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	58886	31.227	15570	1530	1.184	--
2	3.625	129687	68.773	13460	3201	0.970	14.943
总计		188573	100.000	29030			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

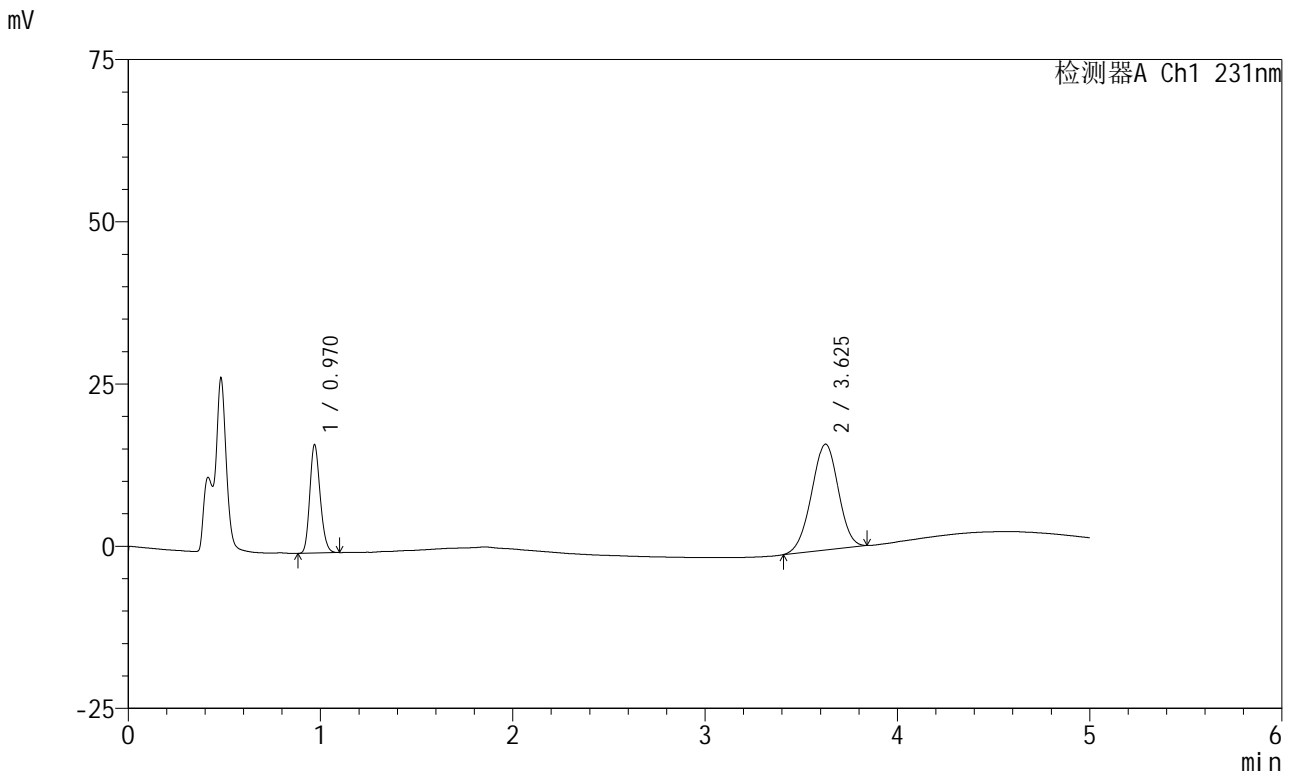


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1423-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:35:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:18 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	62725	28.470	16651	1534	1.181	--
2	3.625	157592	71.530	16299	3196	0.972	14.937
总计		220317	100.000	32950			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

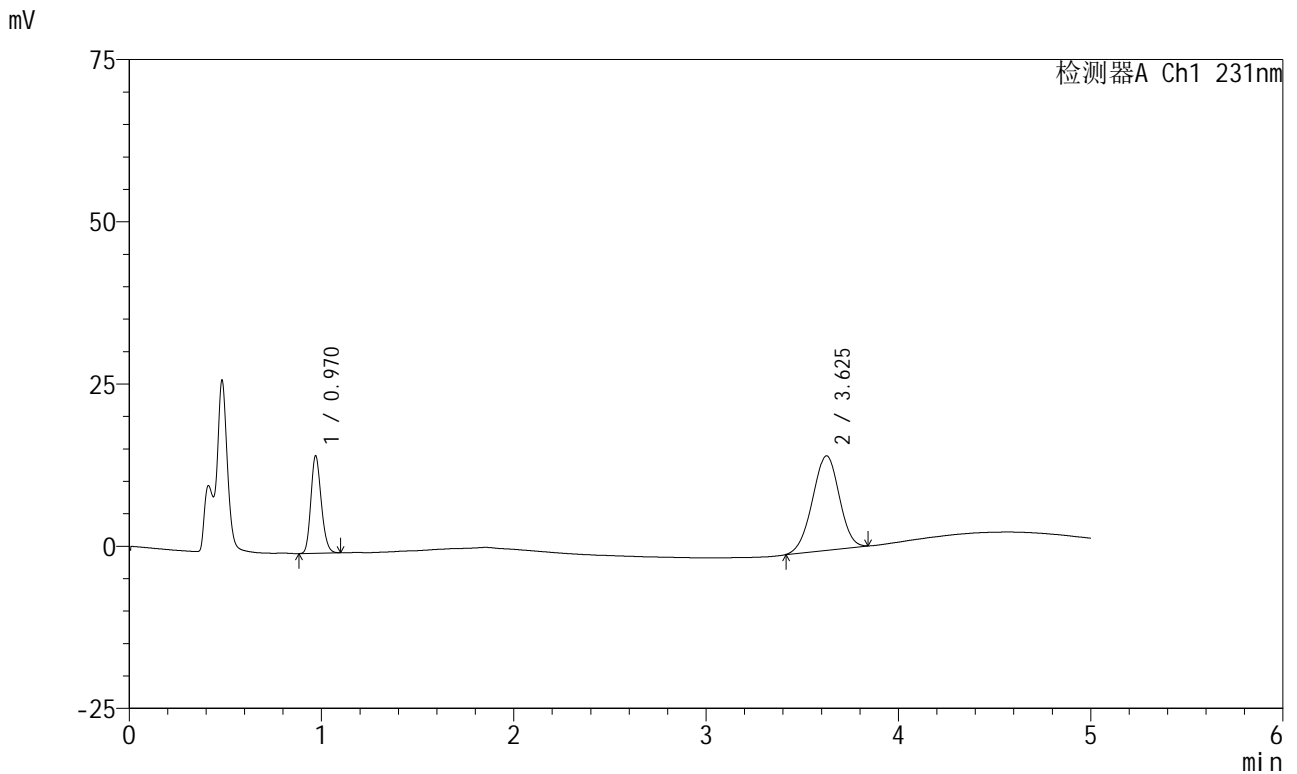


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1424-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:40:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	56403	28.673	14978	1535	1.181	--
2	3.625	140310	71.327	14536	3199	0.972	14.941
总计		196713	100.000	29514			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

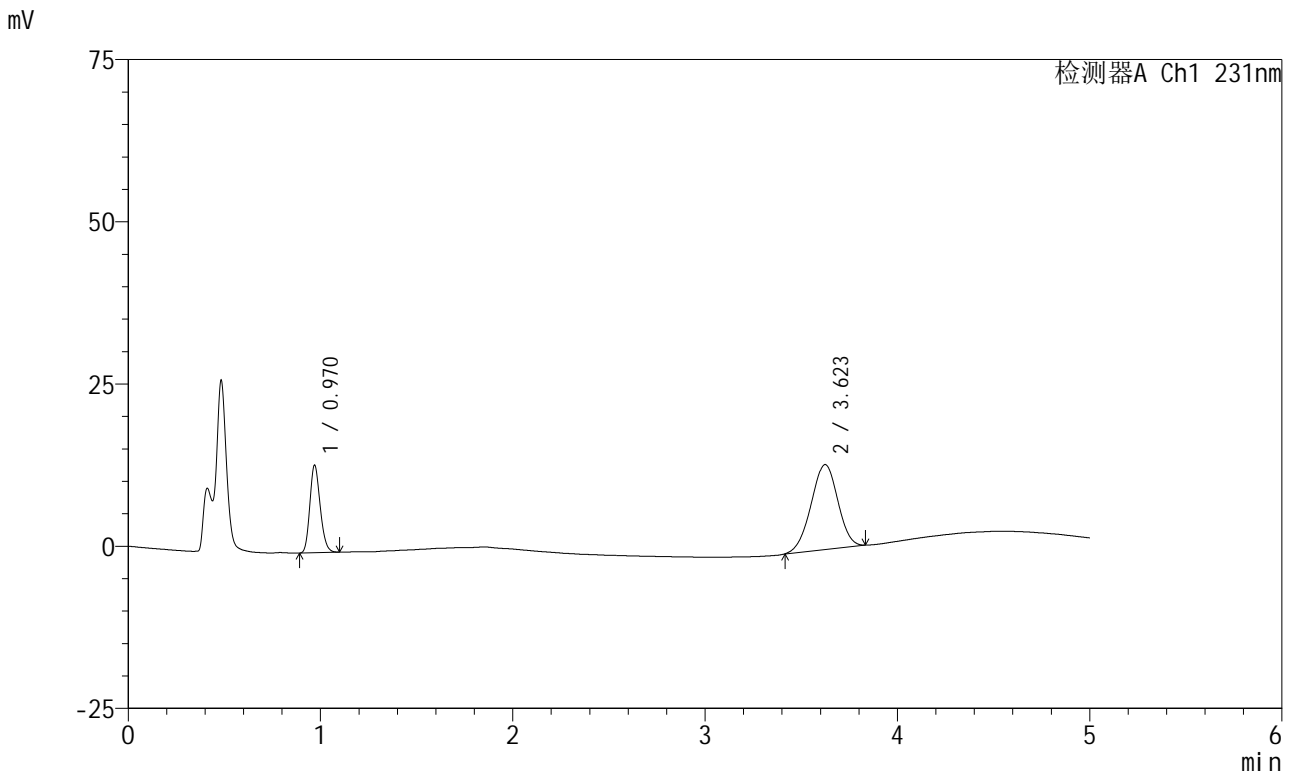


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1425-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:45:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:25 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	50613	28.679	13463	1541	1.183	--
2	3.623	125868	71.321	13100	3220	0.971	14.980
总计		176482	100.000	26563			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

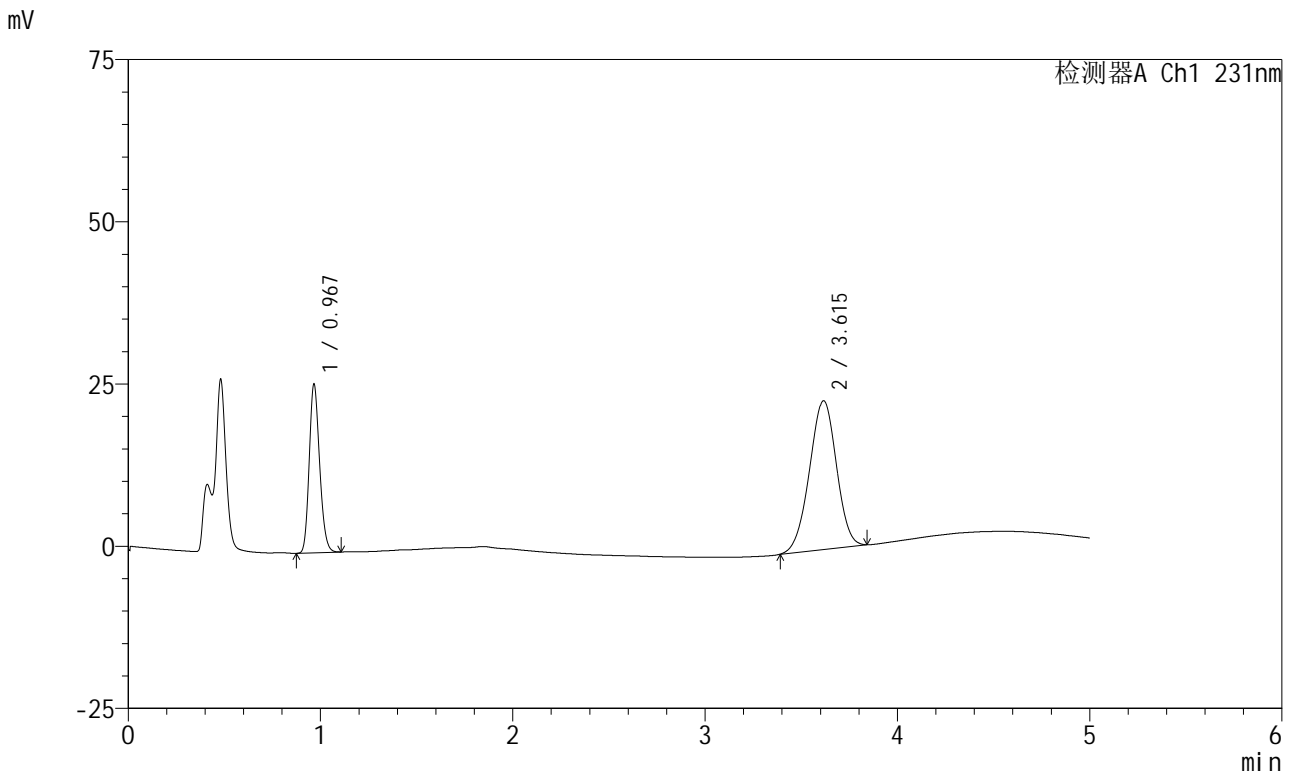


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1426-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:51:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.967	97598	30.542	25743	1527	1.186	--
2	3.615	221954	69.458	22923	3176	0.975	14.898
总计		319552	100.000	48666			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

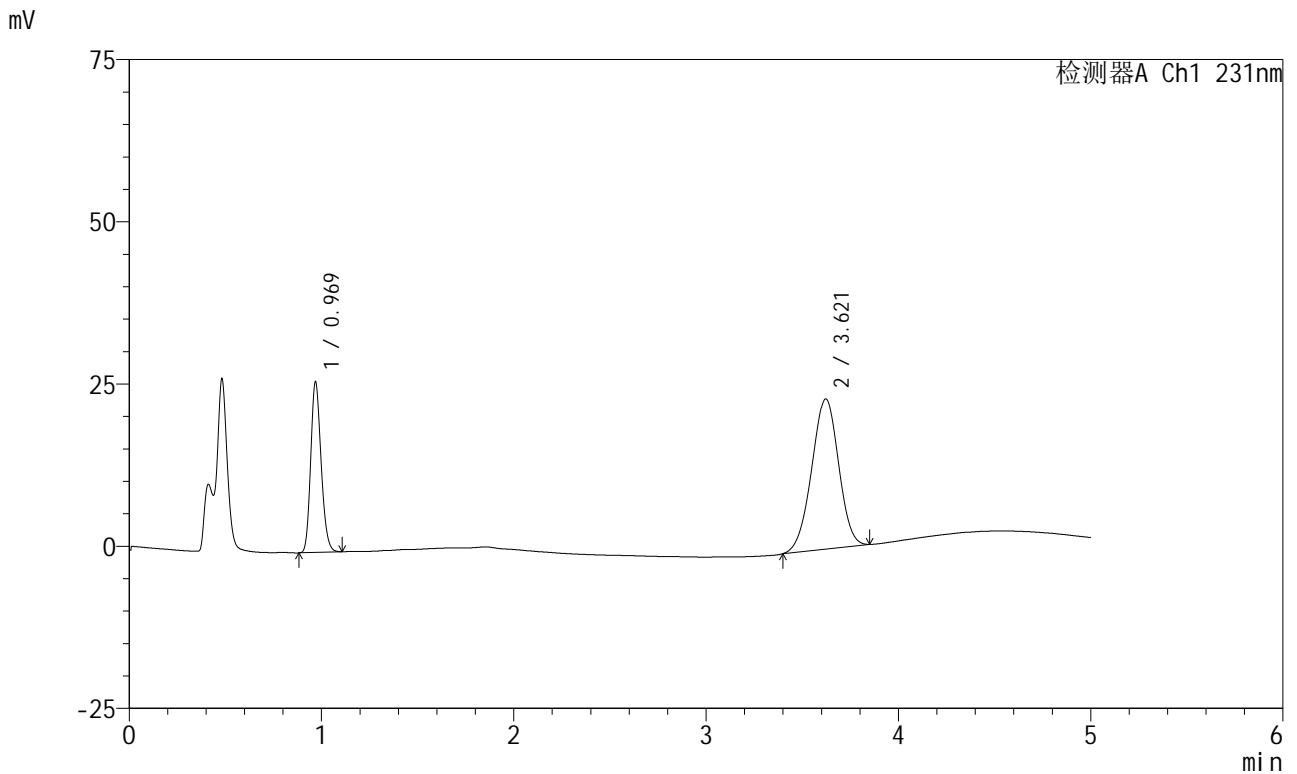


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1427-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:56:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:31 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	98859	30.594	26163	1533	1.183	--
2	3.621	224271	69.406	23163	3183	0.976	14.907
总计		323129	100.000	49326			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

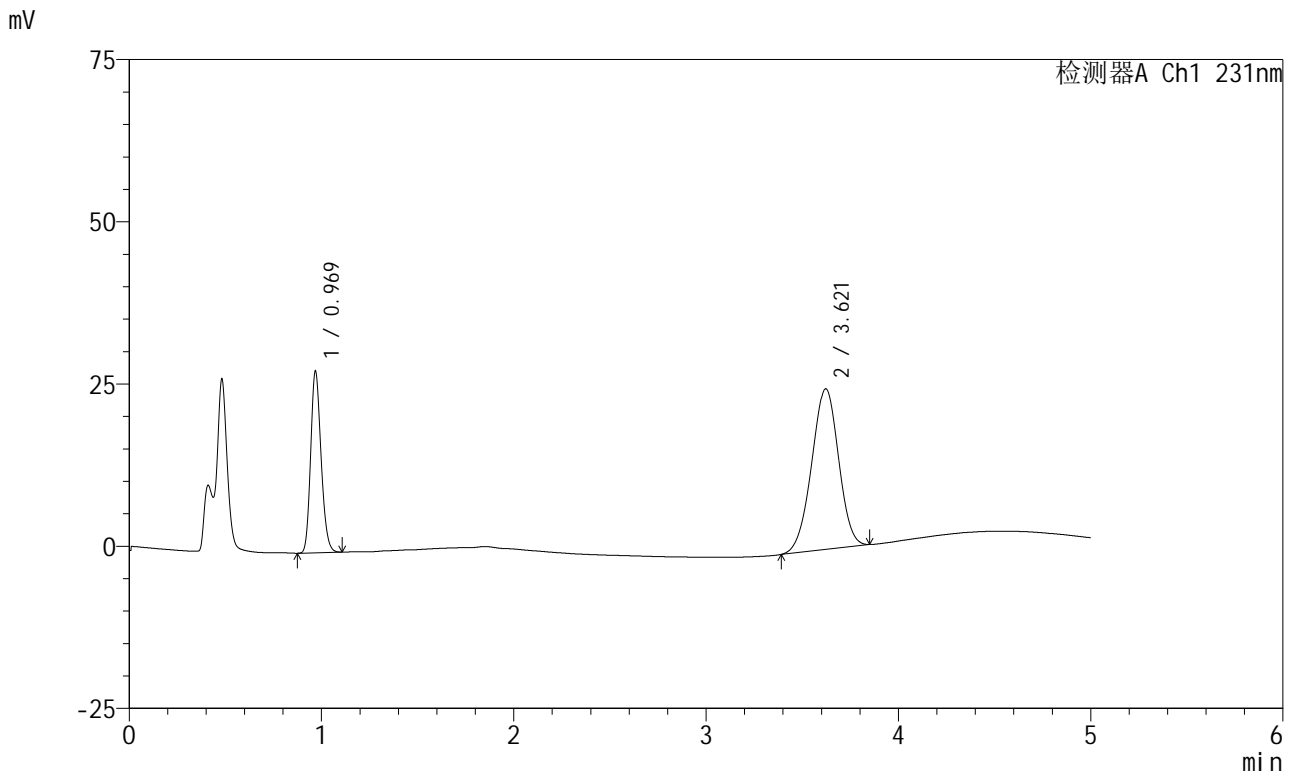


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1428-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:02:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:34 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	105350	30.507	27811	1528	1.185	--
2	3.621	239984	69.493	24771	3181	0.975	14.900
总计		345335	100.000	52582			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

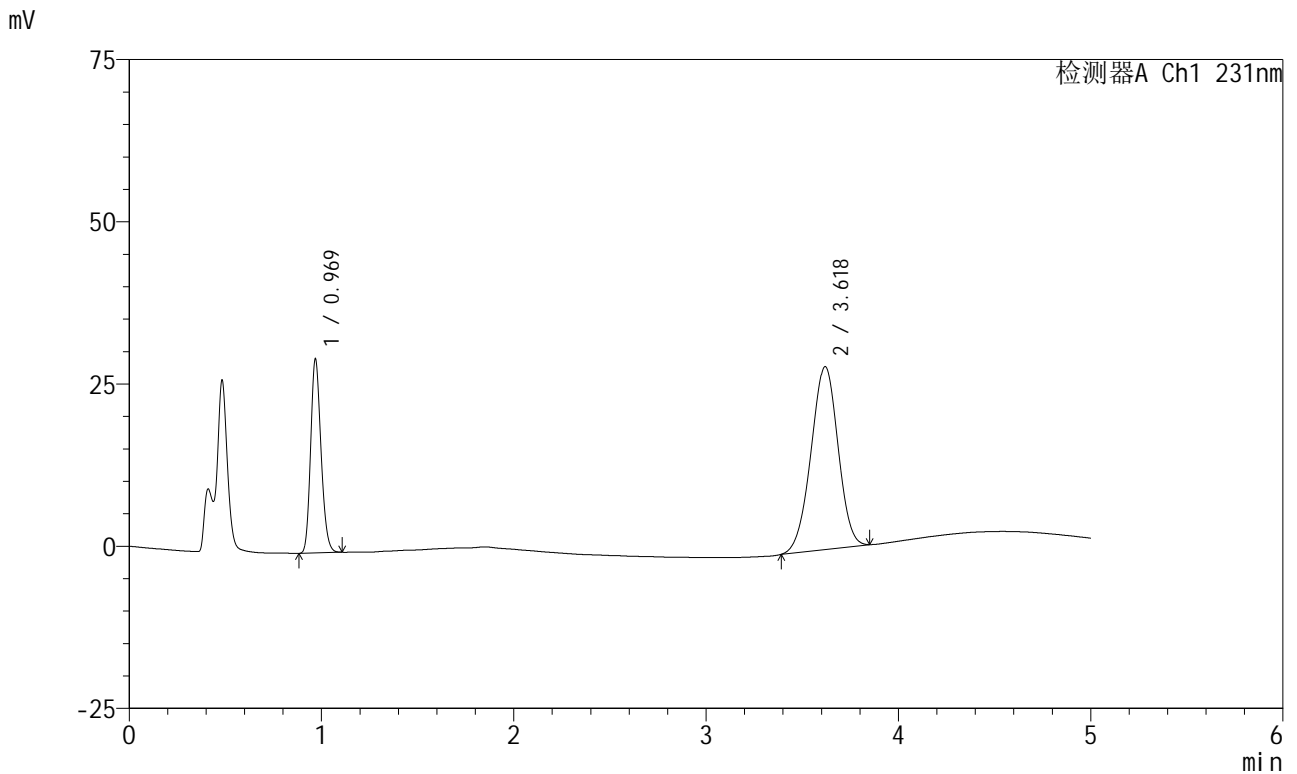


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1429-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:07:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	112212	29.079	29668	1535	1.184	--
2	3.618	273678	70.921	28153	3160	0.974	14.868
总计		385890	100.000	57821			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

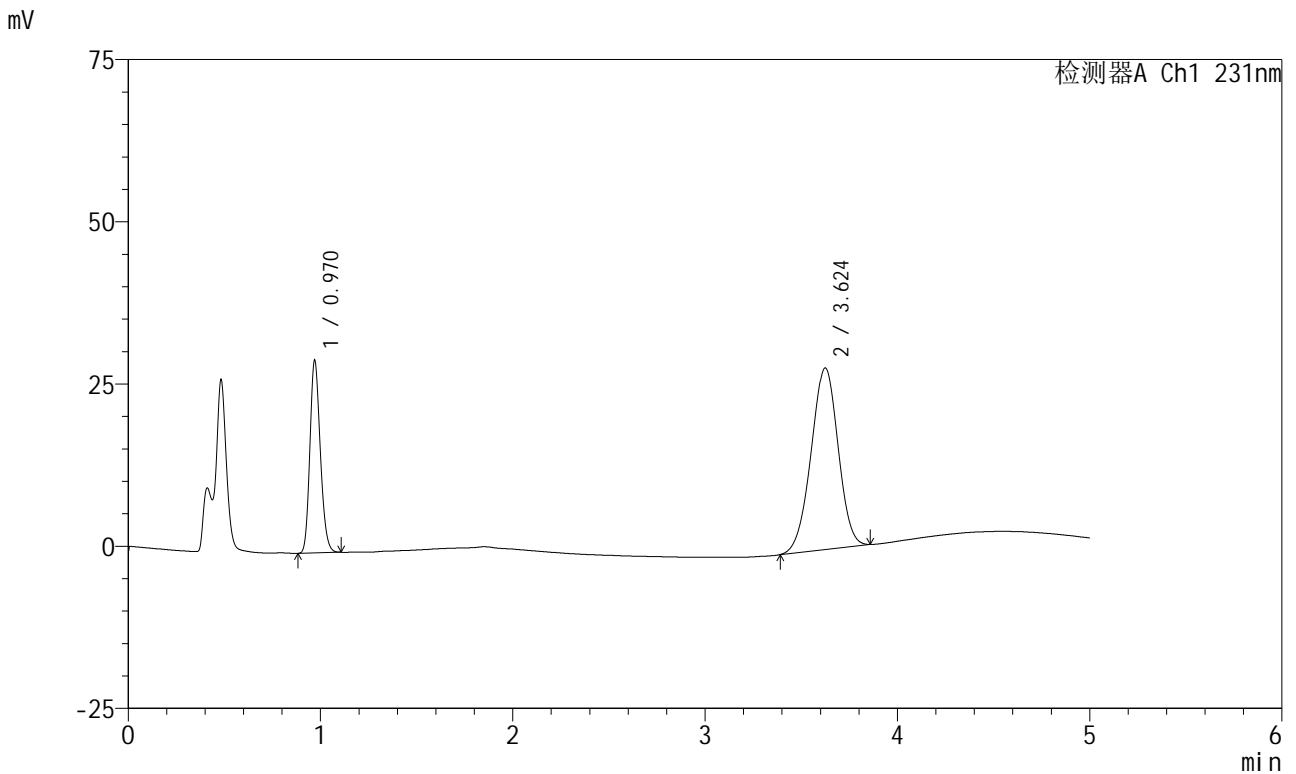


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1430-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:12:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	111750	29.111	29617	1530	1.183	--
2	3.624	272132	70.889	27981	3168	0.975	14.874
总计		383882	100.000	57598			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

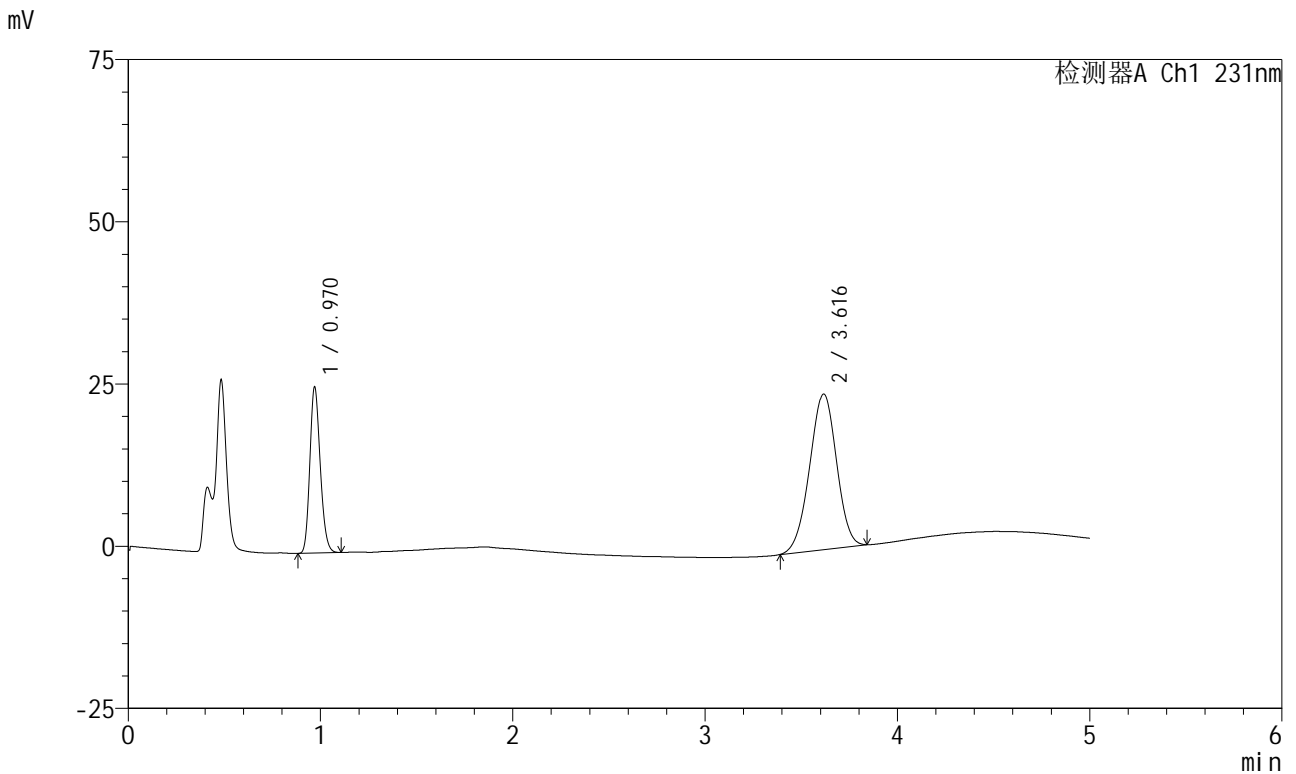


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1431-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:18:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:42 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	96232	29.329	25539	1533	1.183	--
2	3.616	231874	70.671	23973	3179	0.974	14.879
总计		328105	100.000	49512			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

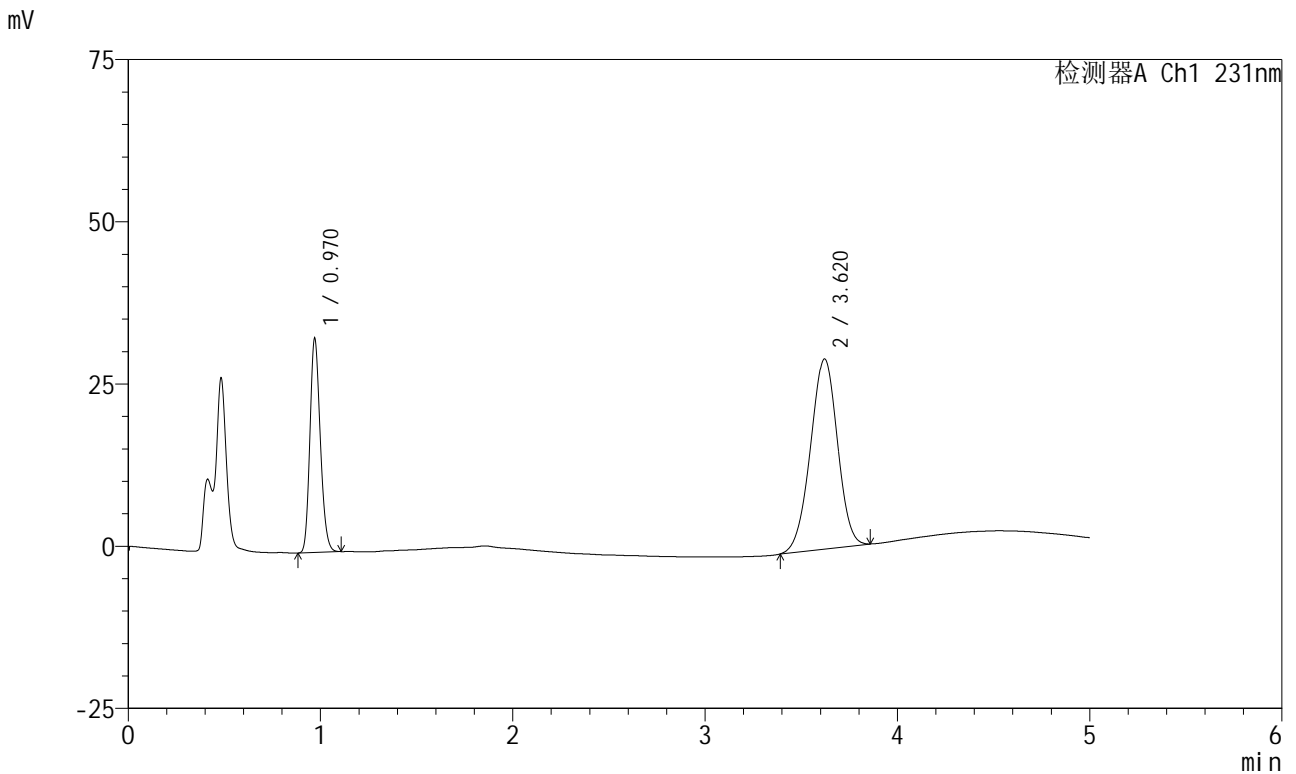


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1432-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:23:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:45 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	123866	30.342	32926	1538	1.181	--
2	3.620	284360	69.658	29301	3176	0.976	14.889
总计		408226	100.000	62227			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

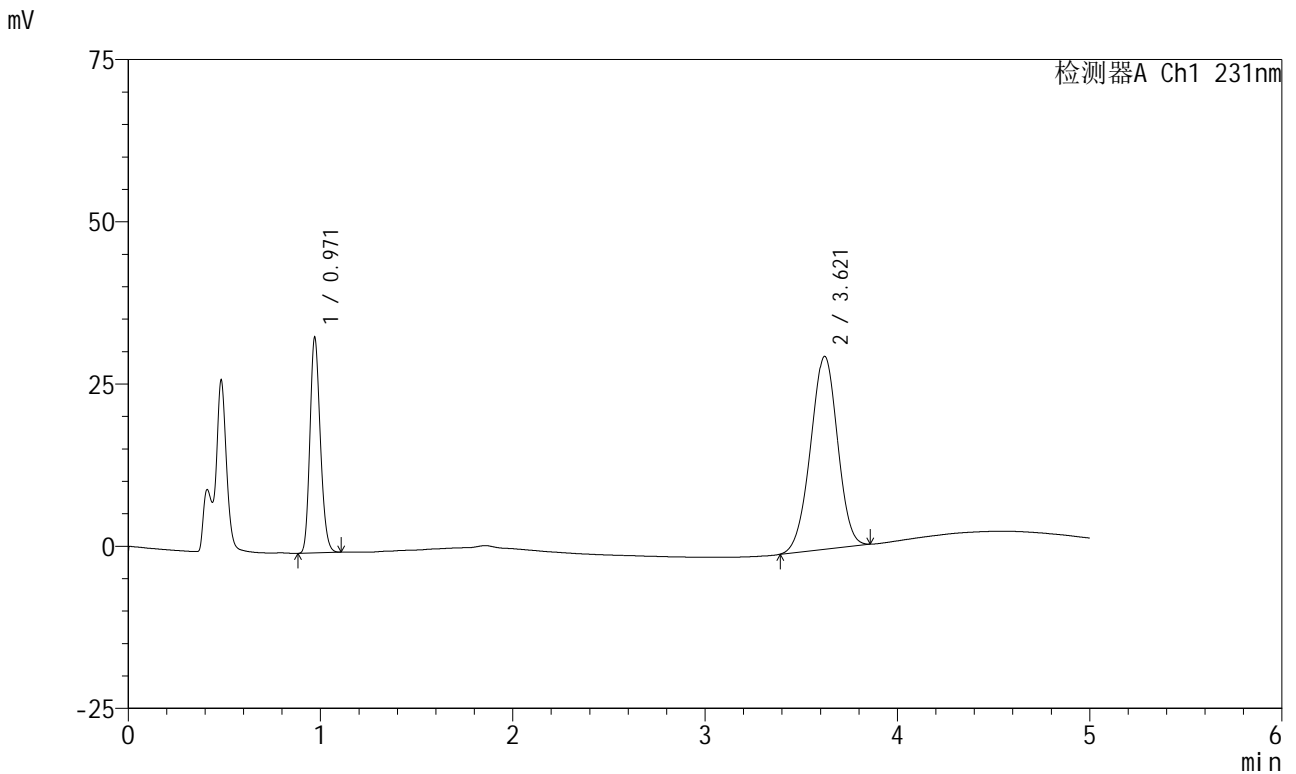


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1433-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:28:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	124909	30.210	33149	1533	1.182	--
2	3.621	288560	69.790	29733	3181	0.976	14.891
总计		413468	100.000	62882			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

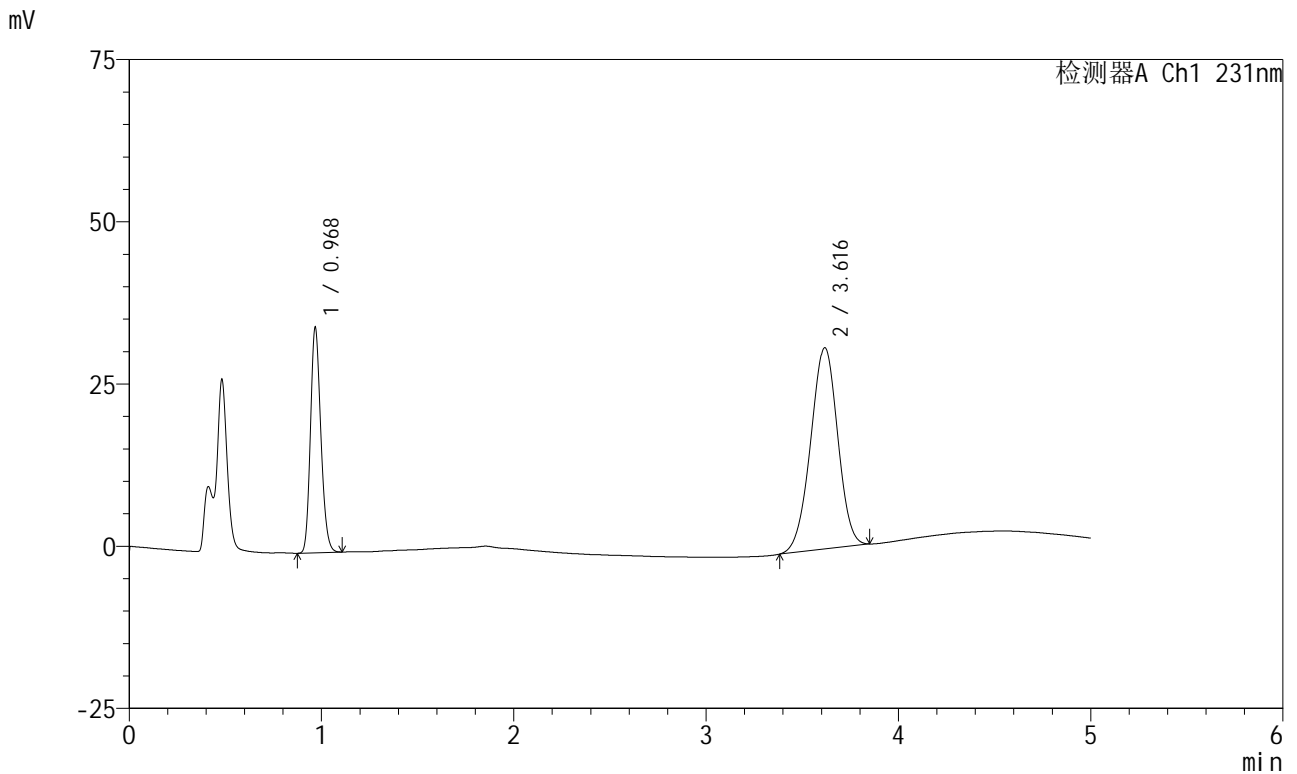


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1434-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:34:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:37:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	130358	30.187	34280	1530	1.185	--
2	3.616	301471	69.813	31008	3163	0.975	14.870
总计		431829	100.000	65288			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

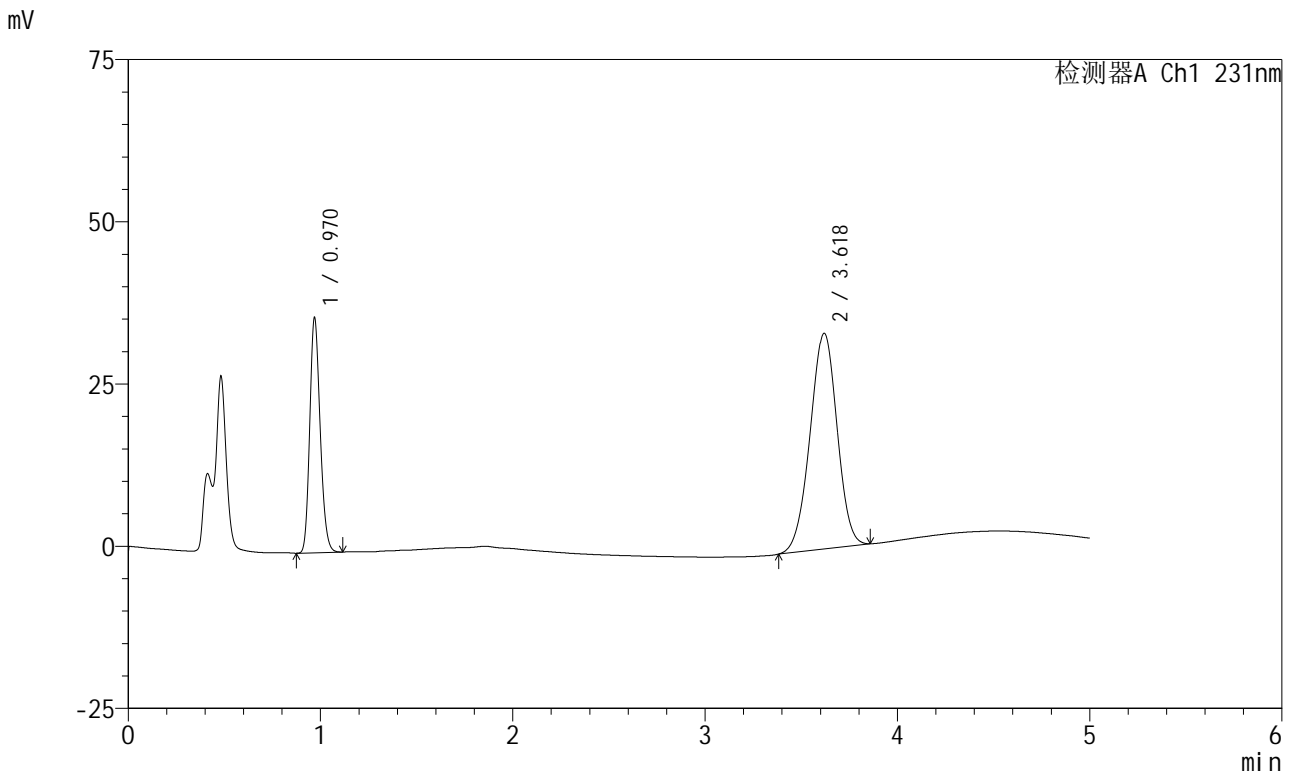


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1435-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:39:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:54 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	136290	29.687	36056	1531	1.184	--
2	3.618	322801	70.313	33217	3184	0.976	14.895
总计		459091	100.000	69273			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

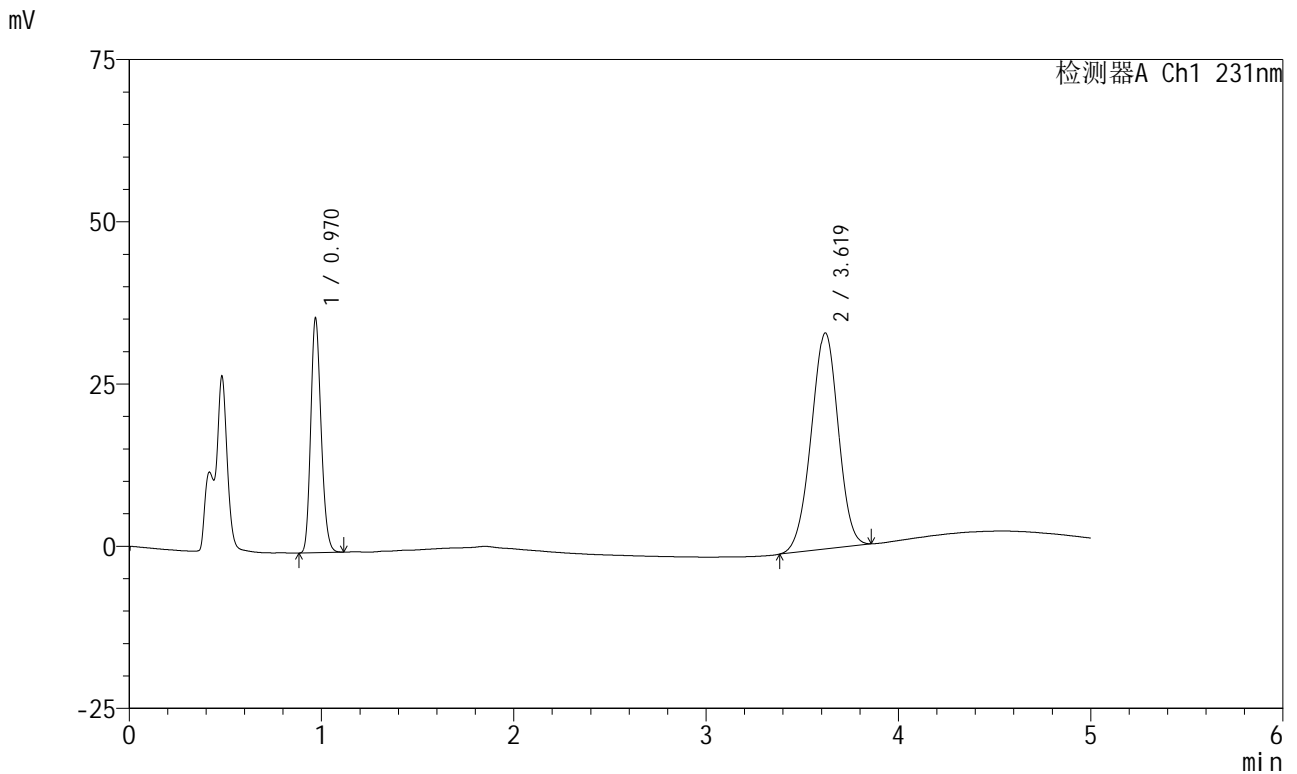


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1436-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:45:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:57 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	135904	29.564	35953	1532	1.183	--
2	3.619	323794	70.436	33282	3168	0.976	14.873
总计		459699	100.000	69235			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

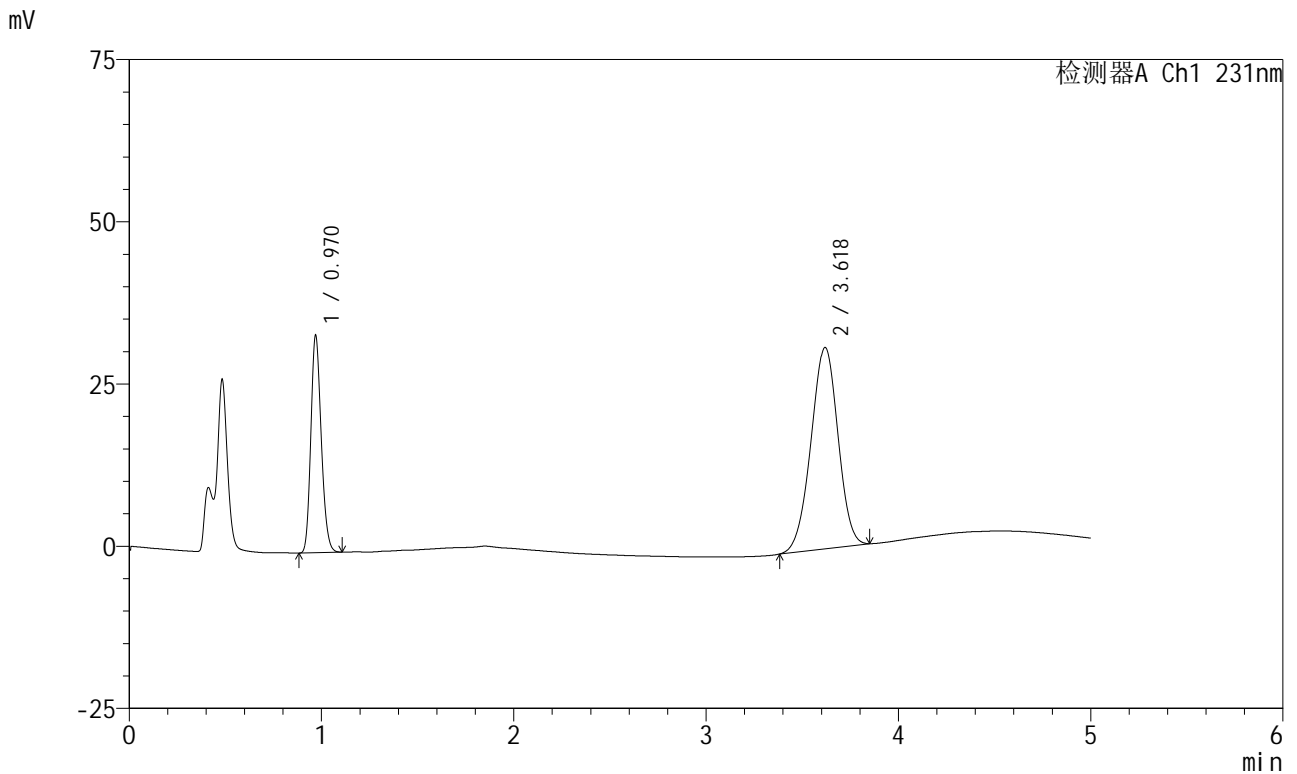


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1437-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:50:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:37:59 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	125823	29.480	33412	1535	1.183	--
2	3.618	300981	70.520	30981	3175	0.974	14.881
总计		426804	100.000	64393			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

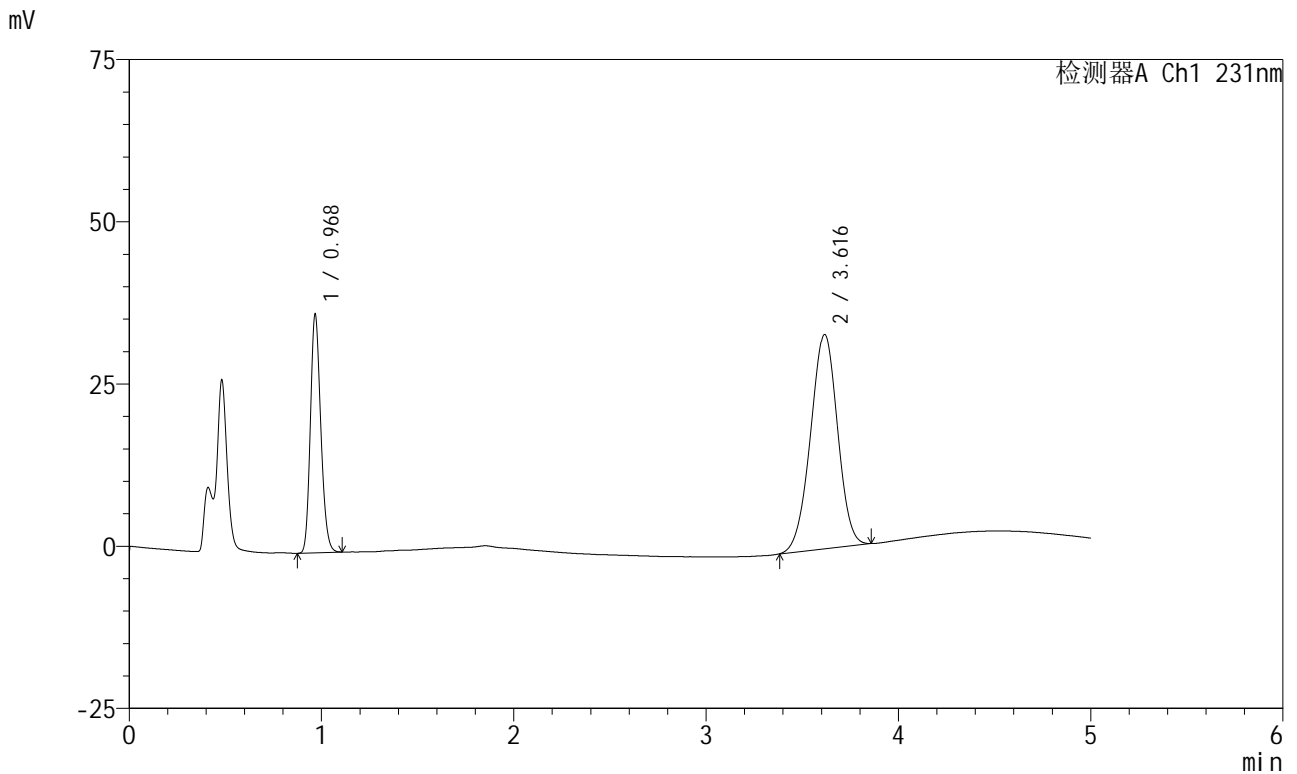


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1438-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:55:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

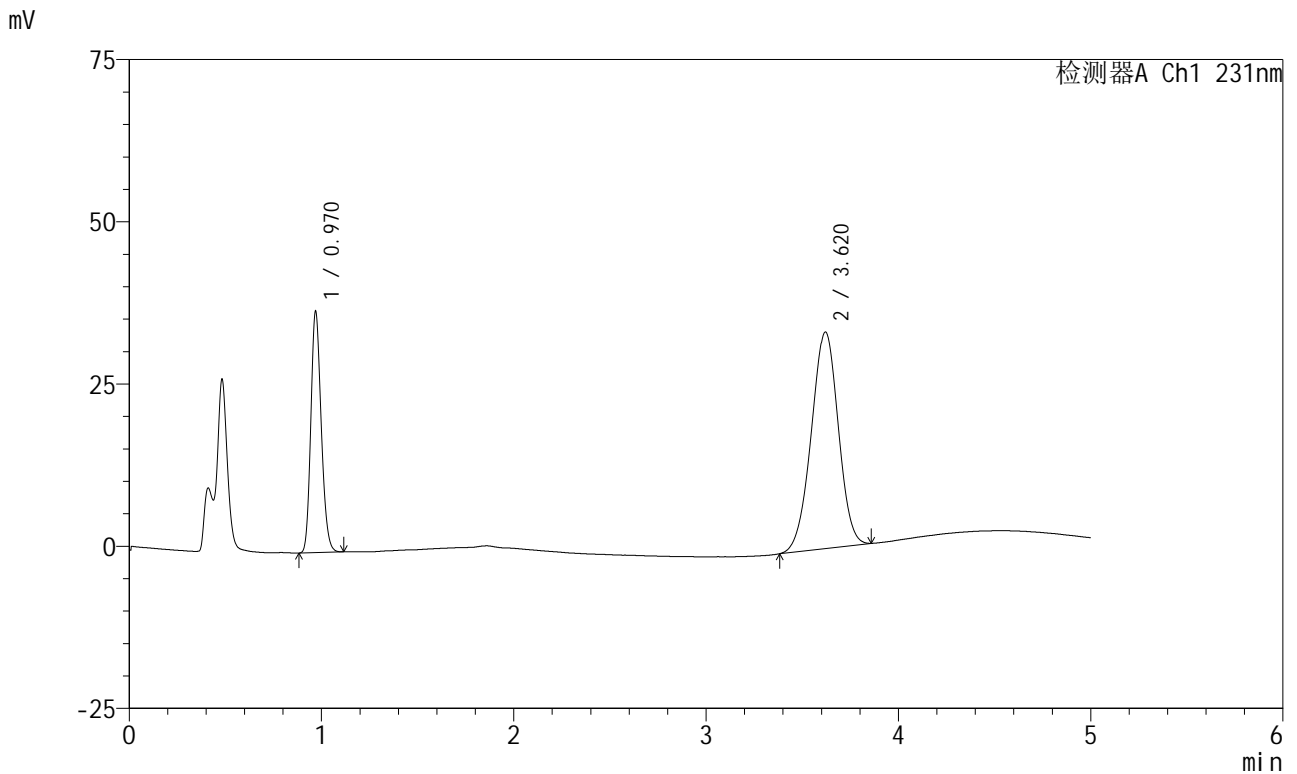
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	138294	30.132	36216	1526	1.187	--
2	3.616	320670	69.868	33019	3173	0.977	14.883
总计		458964	100.000	69236			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1439-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:01:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:05 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	139839	30.145	37062	1532	1.182	--
2	3.620	324047	69.855	33367	3179	0.977	14.887
总计		463886	100.000	70428			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

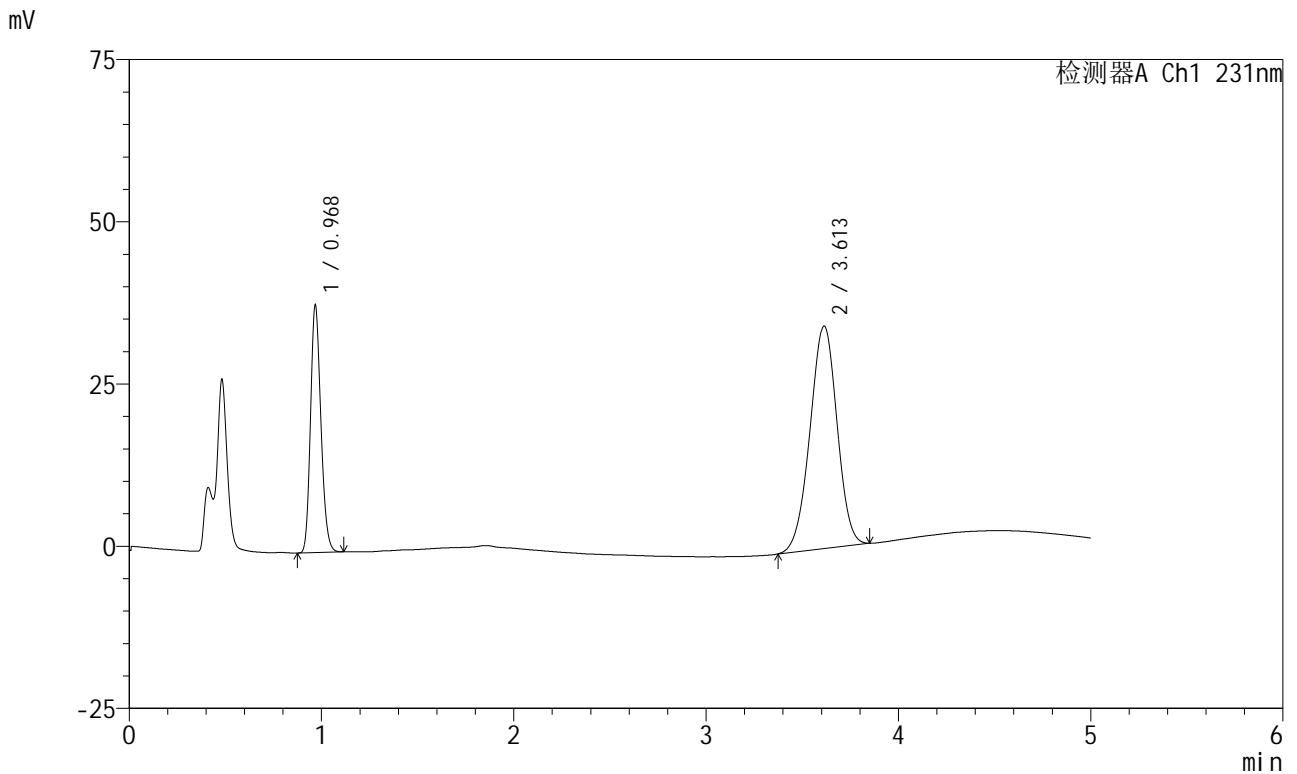


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1440-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:06:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	143197	30.077	37735	1534	1.187	--
2	3.613	332912	69.923	34307	3169	0.975	14.874
总计		476109	100.000	72042			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

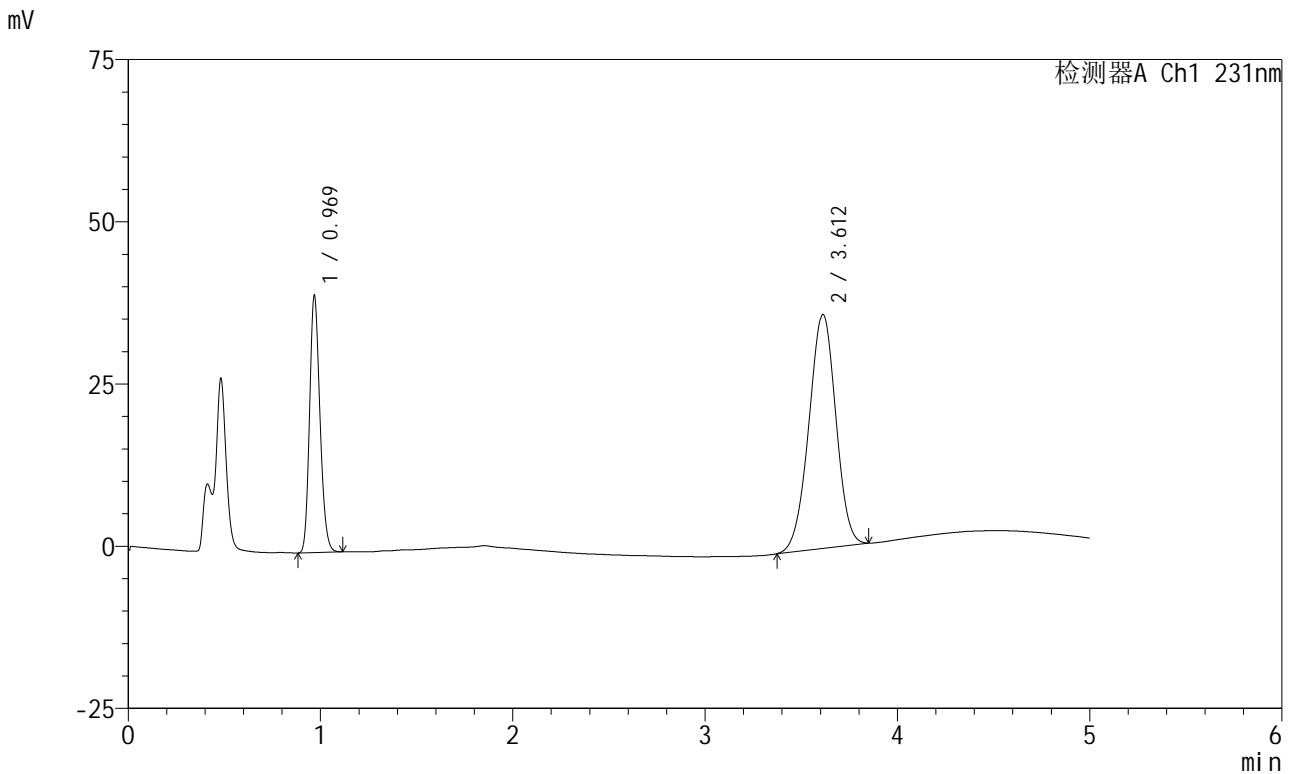


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1441-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:12:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:11 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	148916	29.921	39277	1532	1.185	--
2	3.612	348784	70.079	36047	3187	0.976	14.896
总计		497699	100.000	75325			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

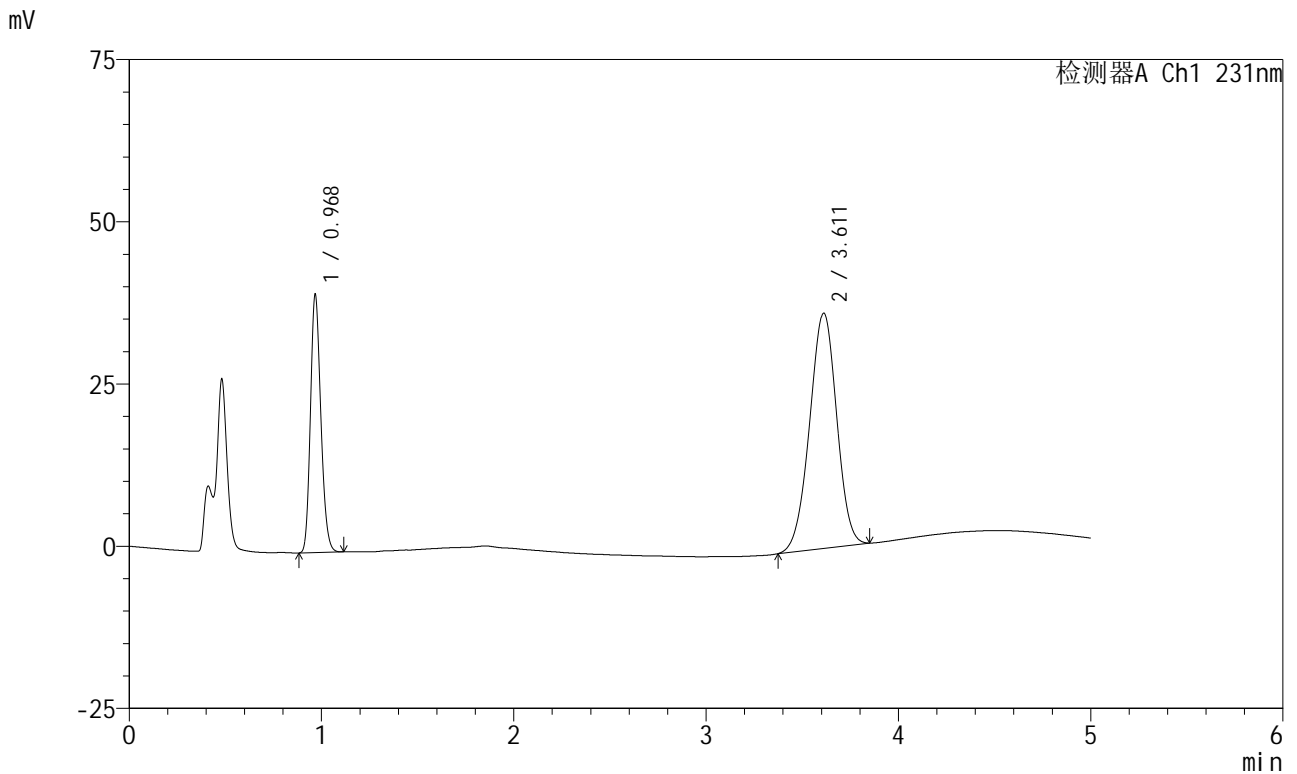


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1442-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:17:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	149355	29.791	39258	1531	1.188	--
2	3.611	351986	70.209	36237	3161	0.976	14.856
总计		501341	100.000	75495			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

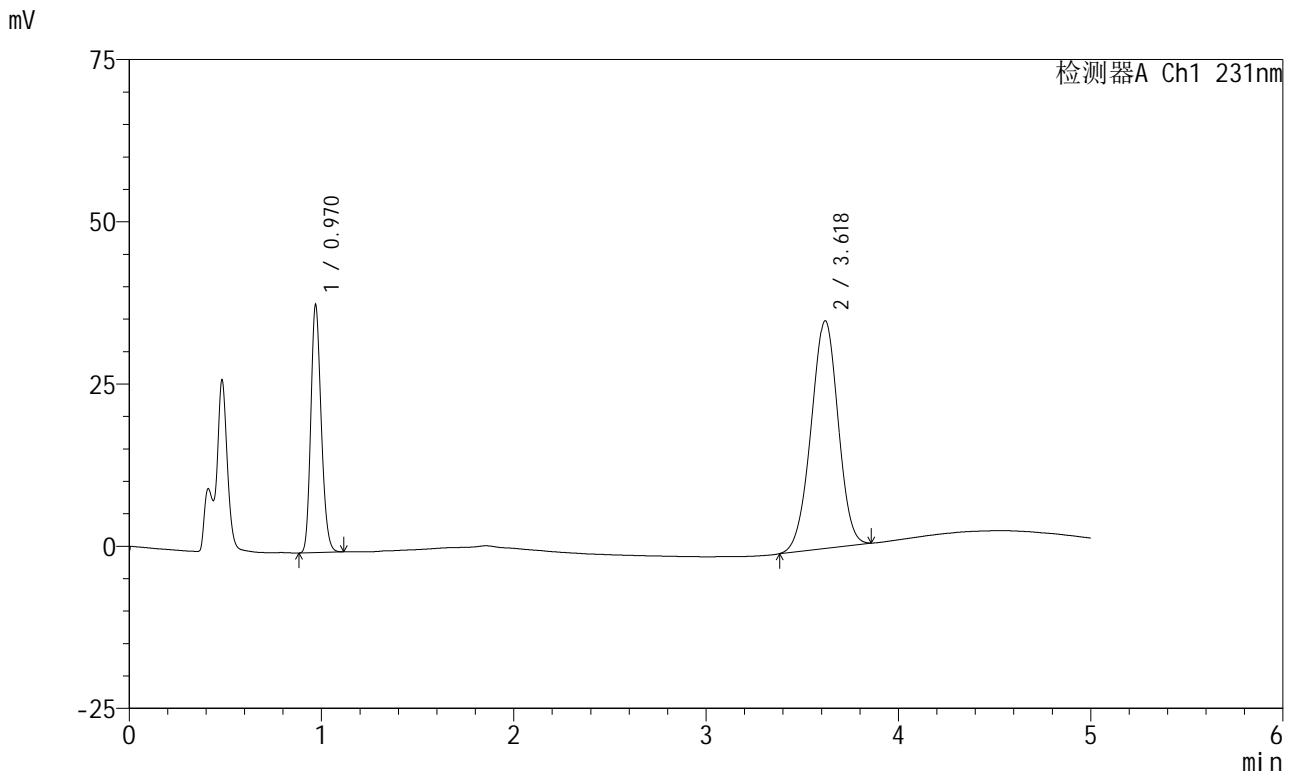


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1443-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:22:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

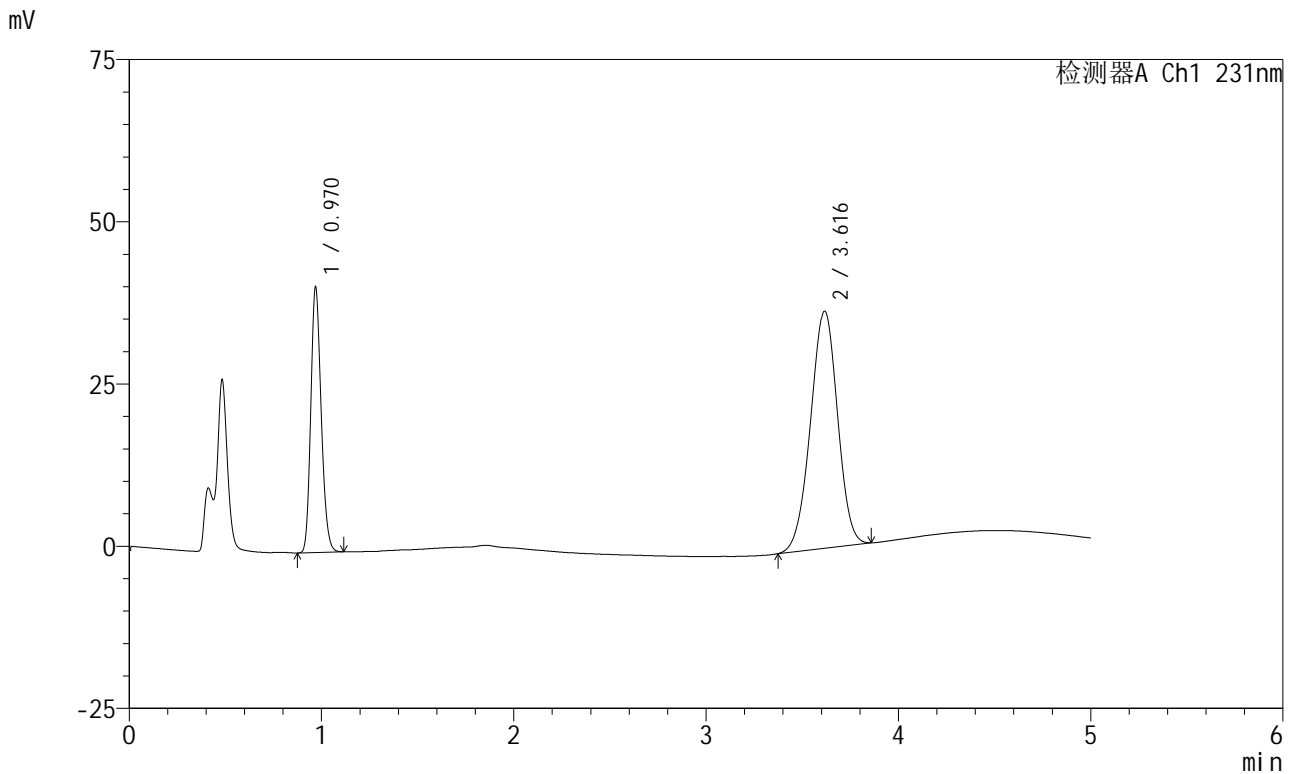
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	143583	29.666	38049	1533	1.184	--
2	3.618	340420	70.334	35051	3179	0.976	14.888
总计		484003	100.000	73101			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-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 - 0-153/24-1444-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:28:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

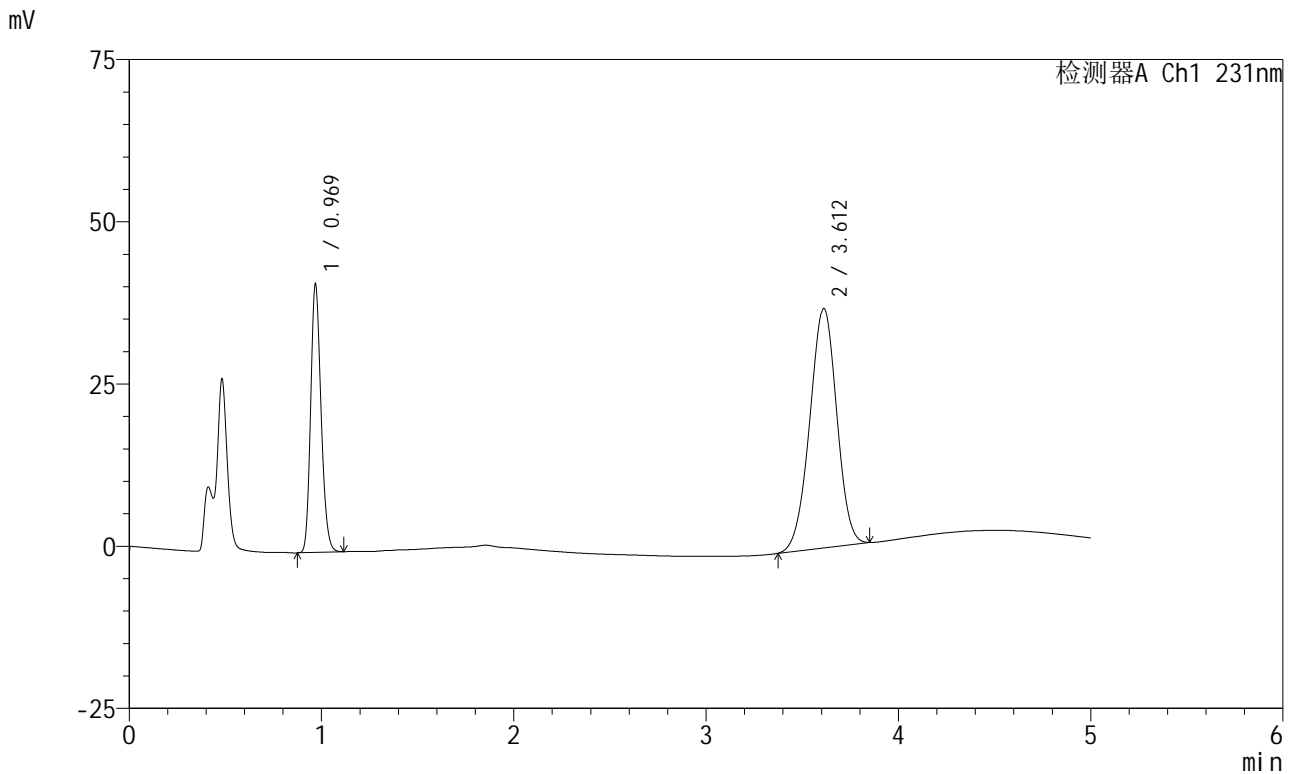
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	153567	30.210	40743	1538	1.183	--
2	3.616	354764	69.790	36533	3176	0.977	14.882
总计		508331	100.000	77276			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1445-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:33:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:22 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	155403	30.316	41056	1534	1.187	--
2	3.612	357213	69.684	36884	3178	0.976	14.878
总计		512616	100.000	77940			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

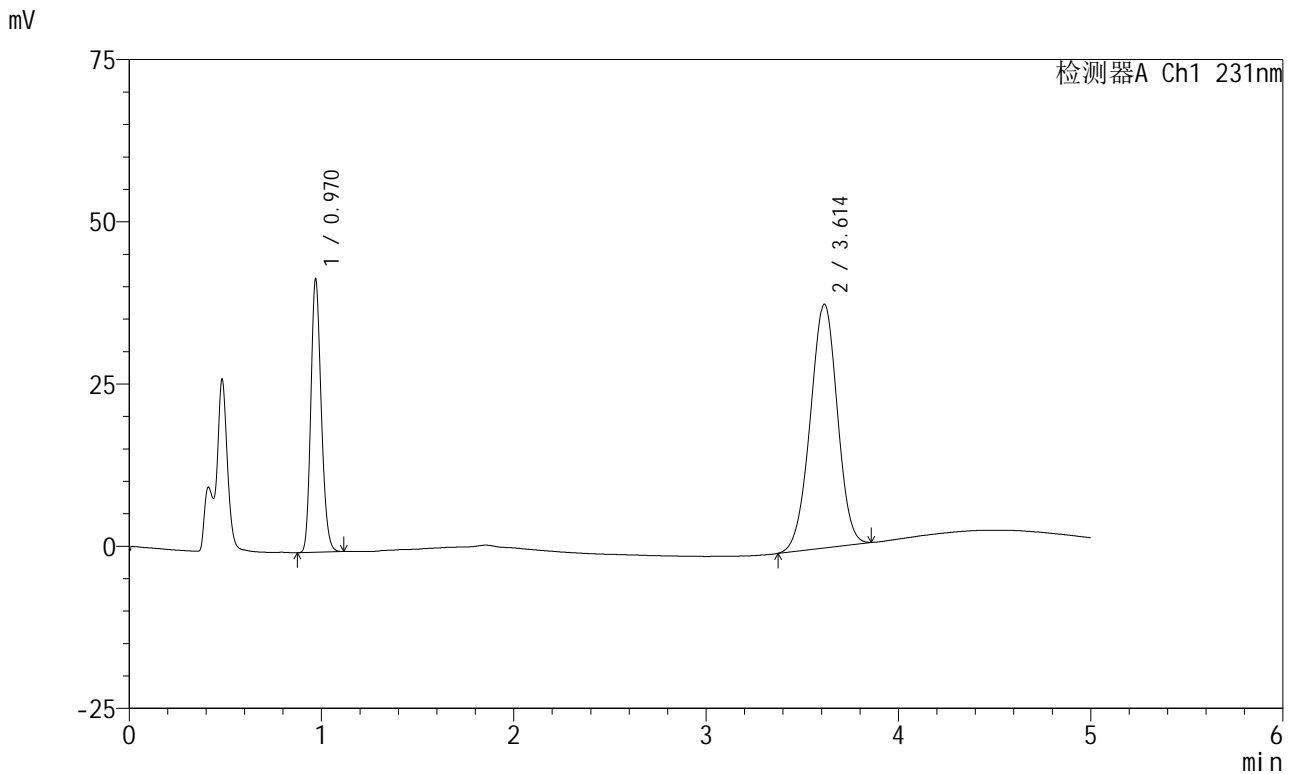


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1446-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:39:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	158332	30.290	41945	1532	1.184	--
2	3.614	364381	69.710	37573	3179	0.978	14.875
总计		522713	100.000	79518			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

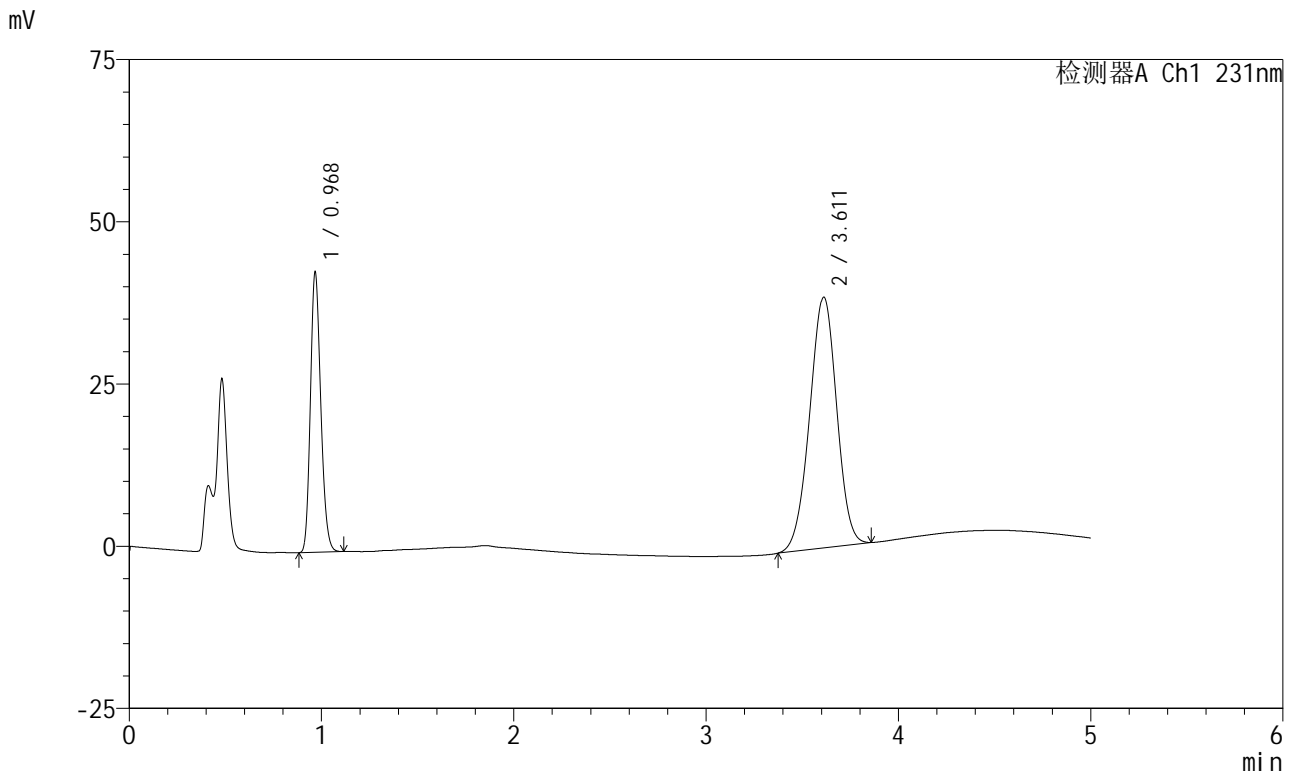


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1447-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:44:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:28 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	161947	30.156	42557	1535	1.189	--
2	3.611	375091	69.844	38637	3173	0.978	14.883
总计		537038	100.000	81194			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

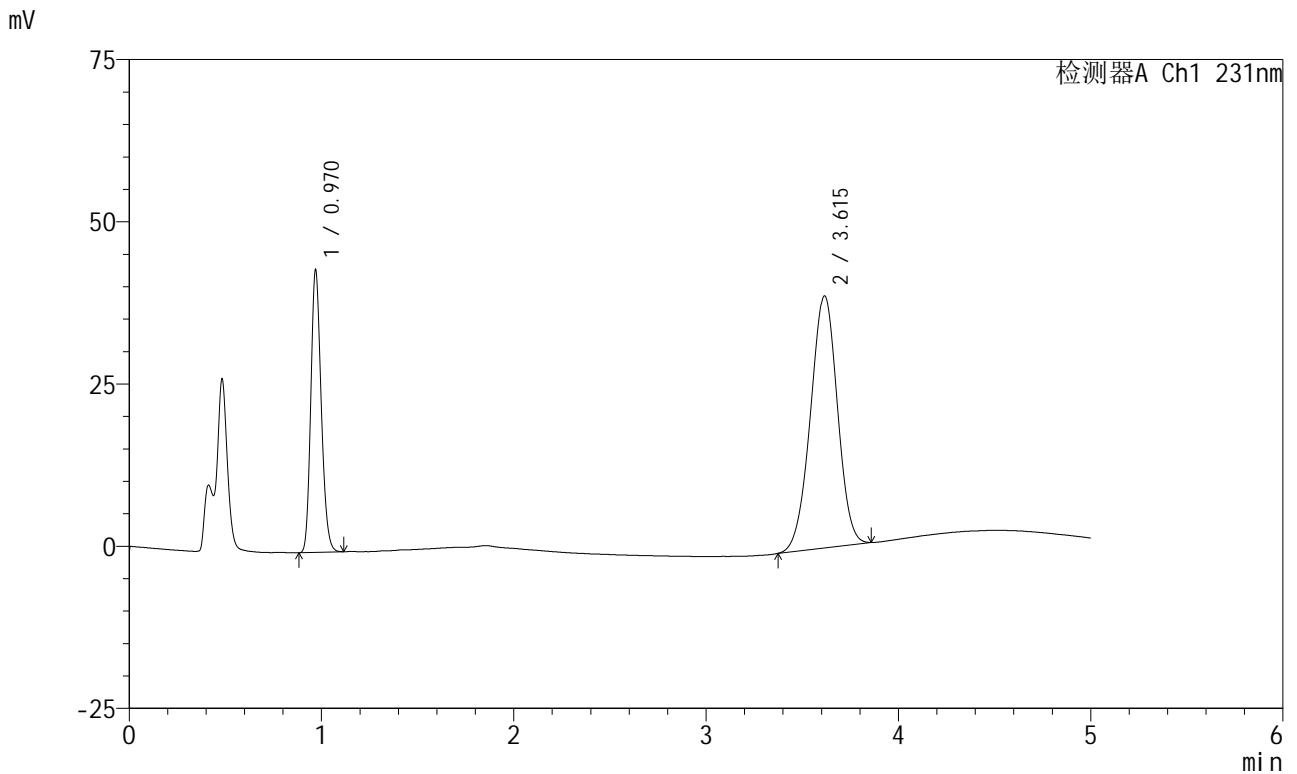


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1448-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:49:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	163603	30.323	43346	1532	1.184	--
2	3.615	375935	69.677	38845	3201	0.978	14.915
总计		539539	100.000	82191			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

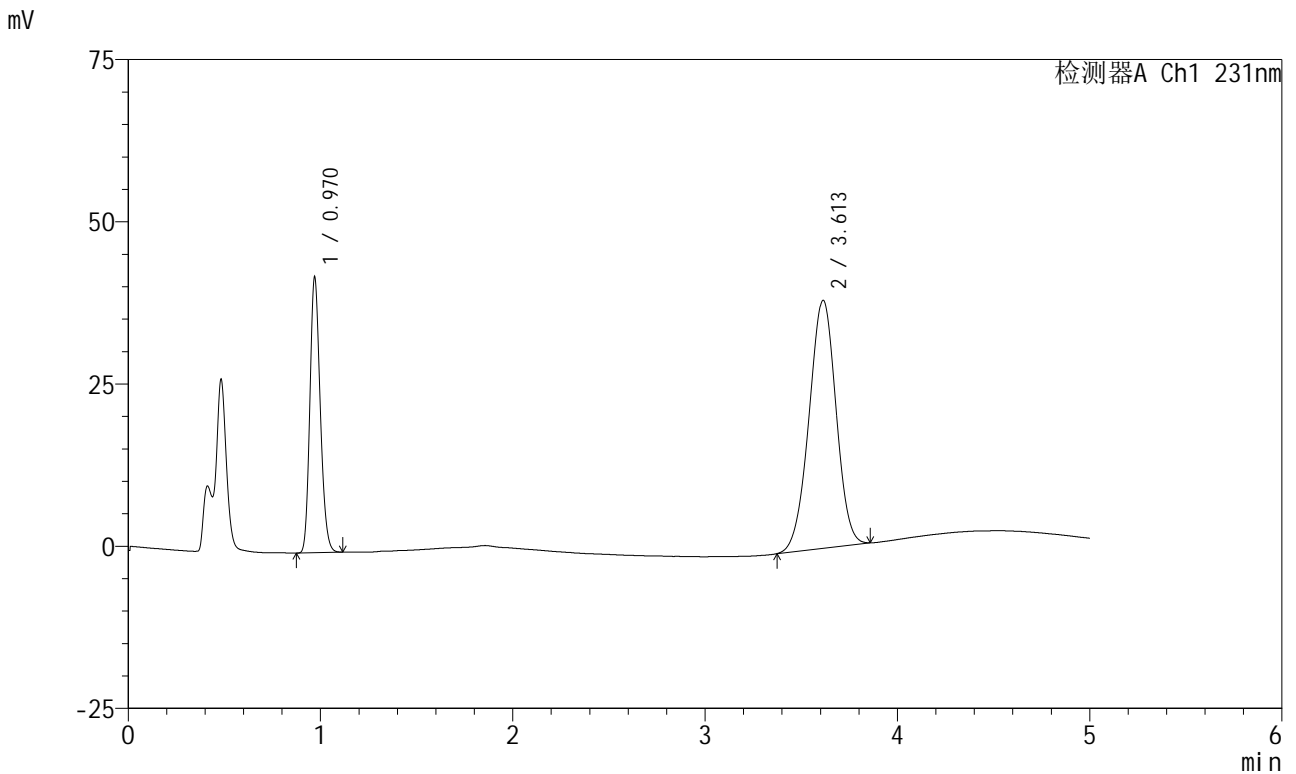


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1449-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	159301	30.076	42335	1541	1.184	--
2	3.613	370362	69.924	38233	3181	0.978	14.885
总计		529663	100.000	80568			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

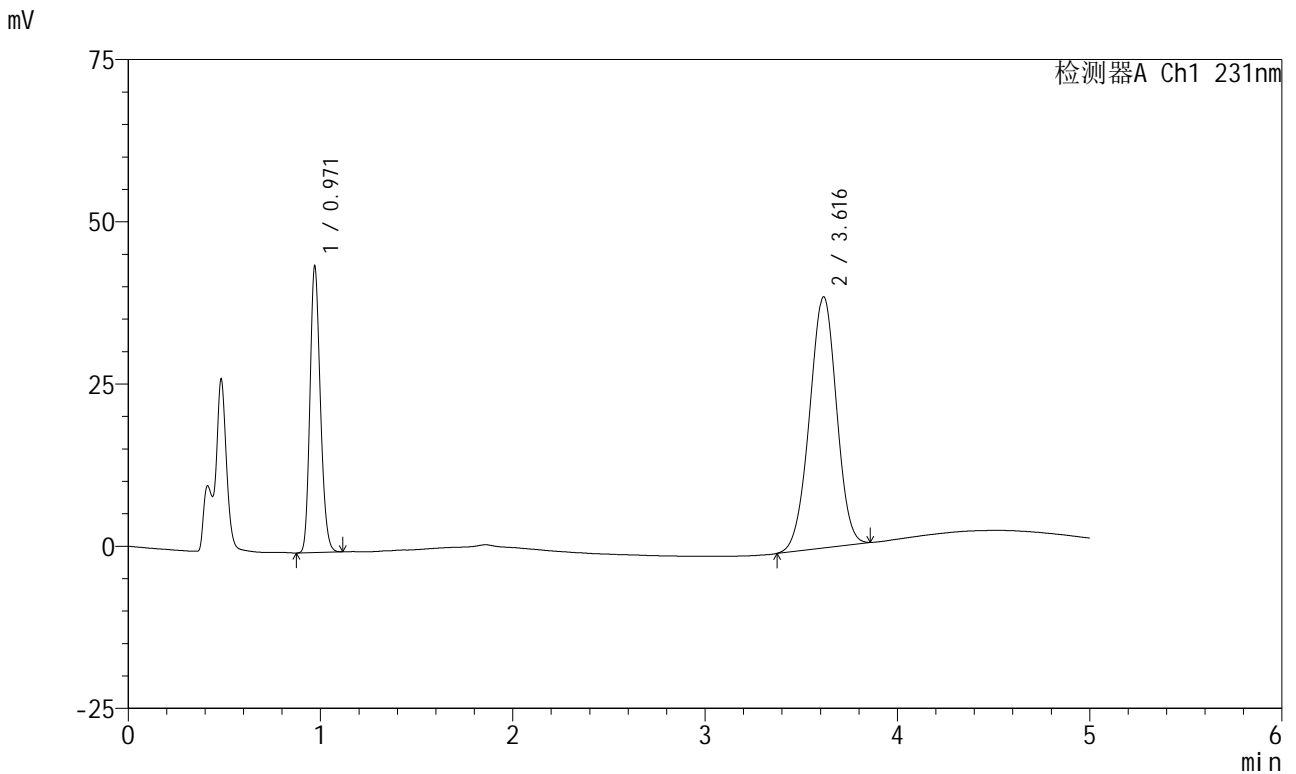


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1450-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:00:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:37 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	166148	30.702	44071	1534	1.183	--
2	3.616	375020	69.298	38695	3191	0.979	14.893
总计		541168	100.000	82766			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

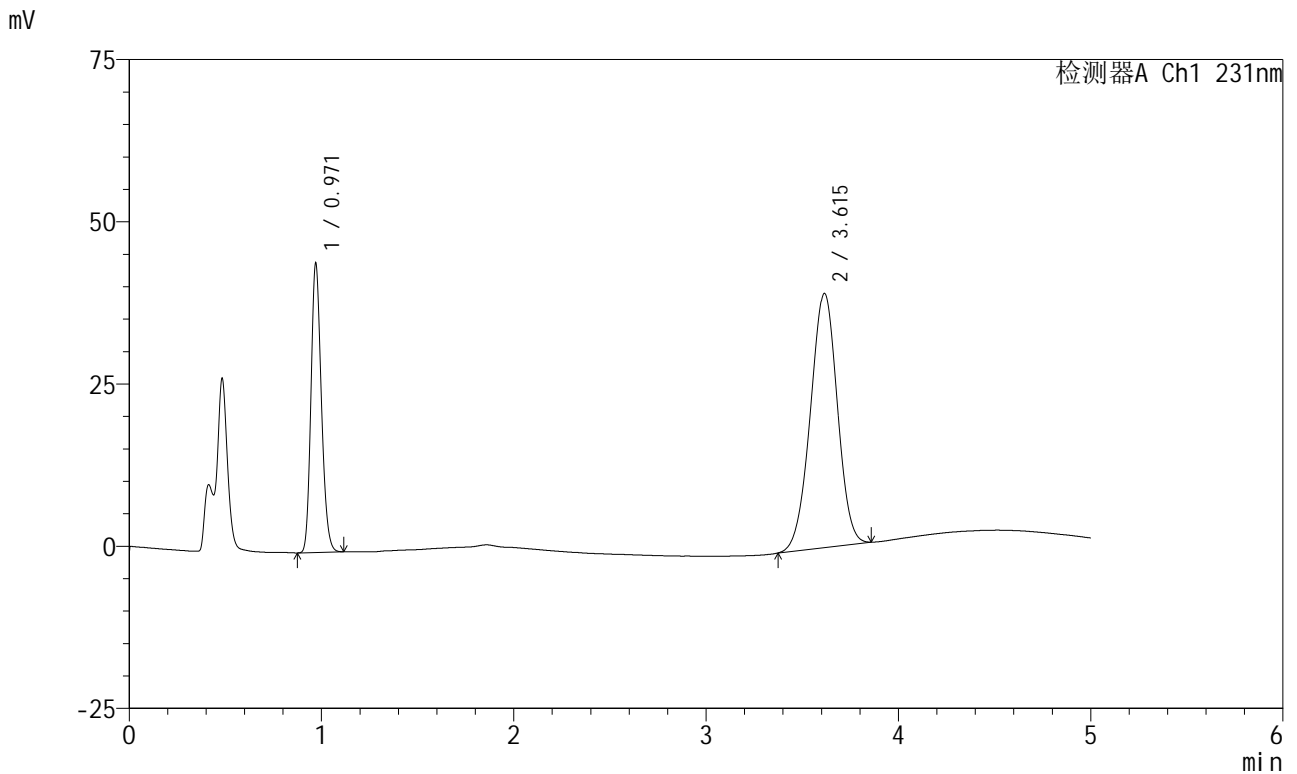


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1451-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:06:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	167566	30.643	44481	1536	1.184	--
2	3.615	379268	69.357	39174	3191	0.978	14.893
总计		546834	100.000	83655			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

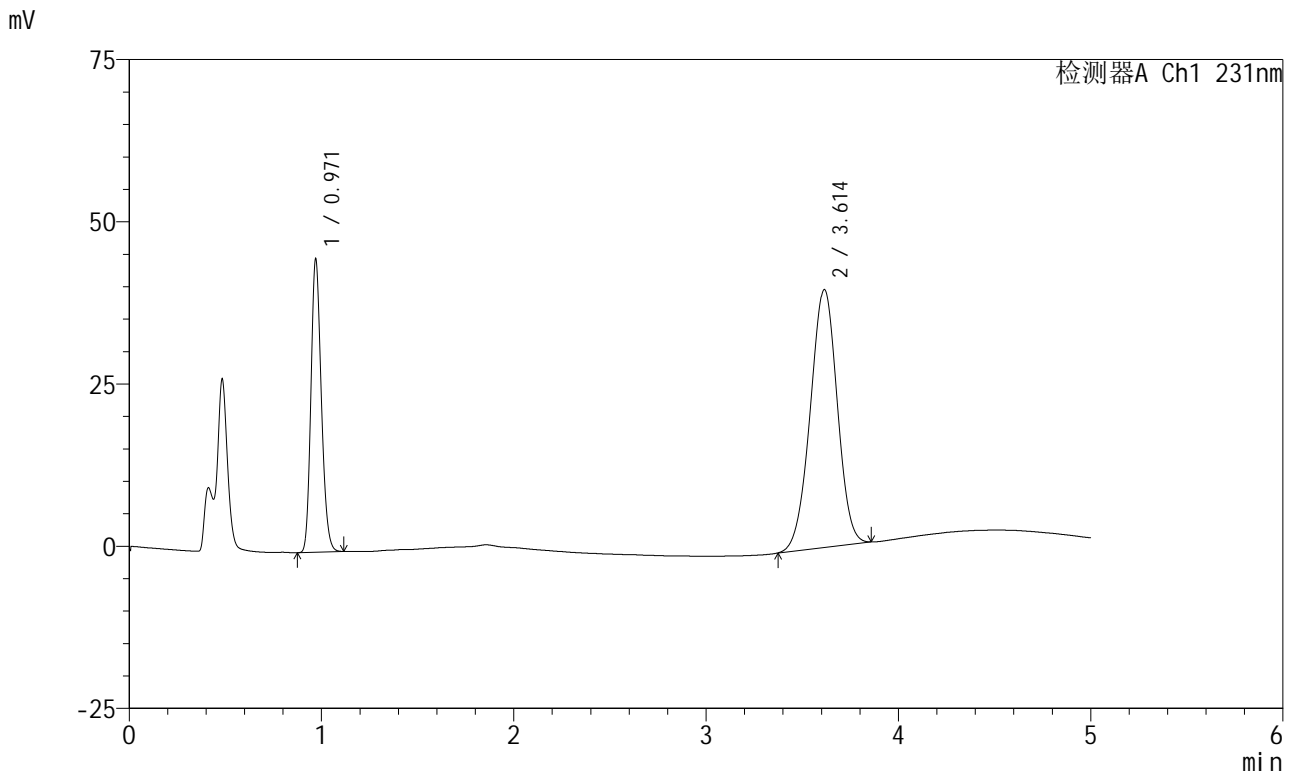


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1452-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:11:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:42 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	169683	30.588	45075	1538	1.184	--
2	3.614	385046	69.412	39765	3192	0.979	14.899
总计		554729	100.000	84840			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

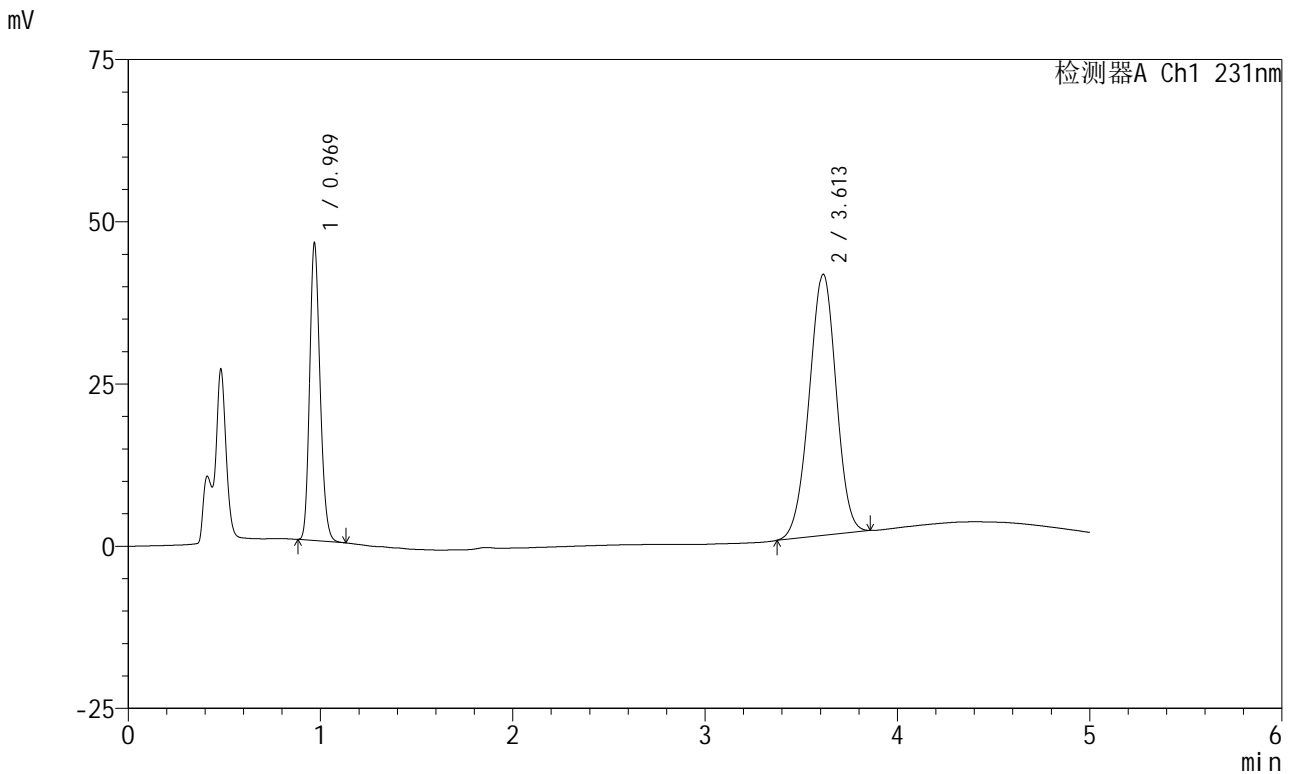


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1453-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:17:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	172908	30.722	45527	1525	1.188	--
2	3.613	389908	69.278	40262	3191	0.979	14.893
总计		562816	100.000	85789			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

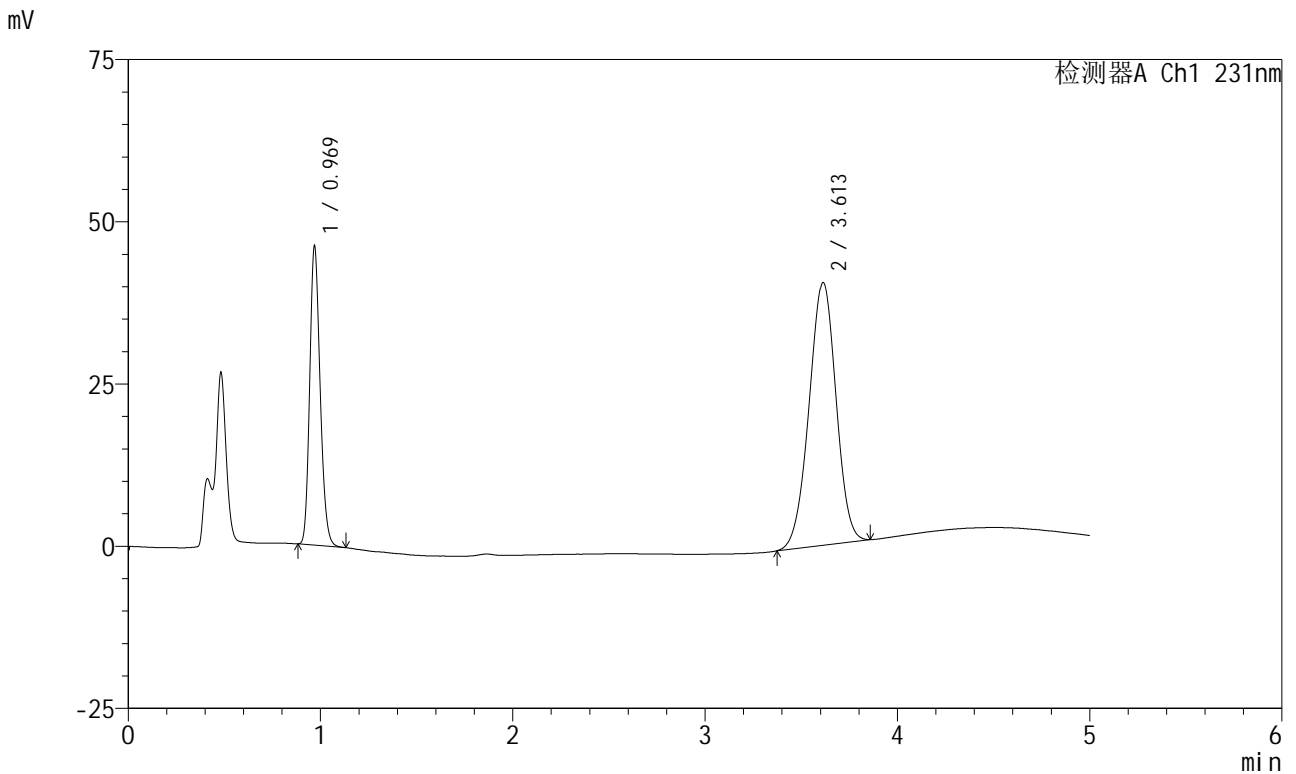


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1454-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:23:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	173619	30.717	45838	1530	1.188	--
2	3.613	391609	69.283	40486	3191	0.981	14.895
总计		565228	100.000	86324			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

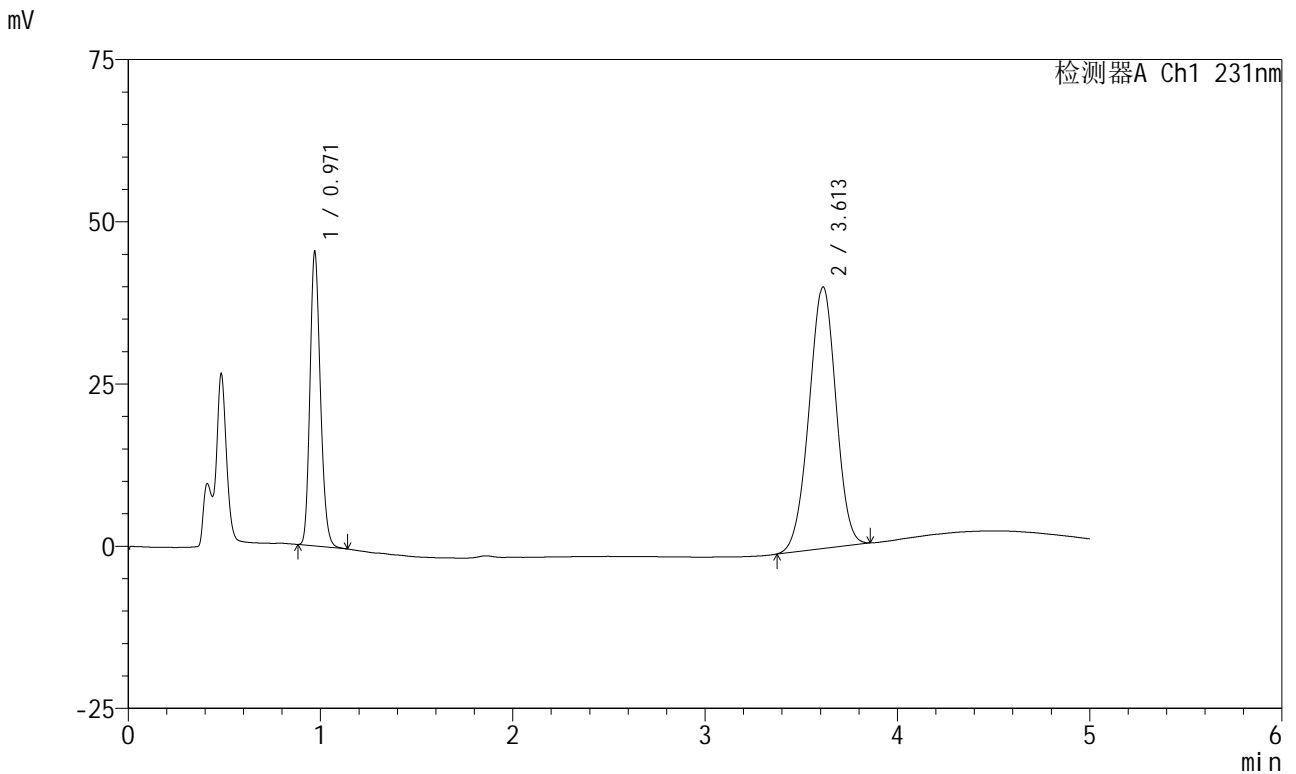


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1455-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:28:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	171080	30.526	45264	1532	1.189	--
2	3.613	389353	69.474	40326	3203	0.980	14.904
总计		560434	100.000	85590			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

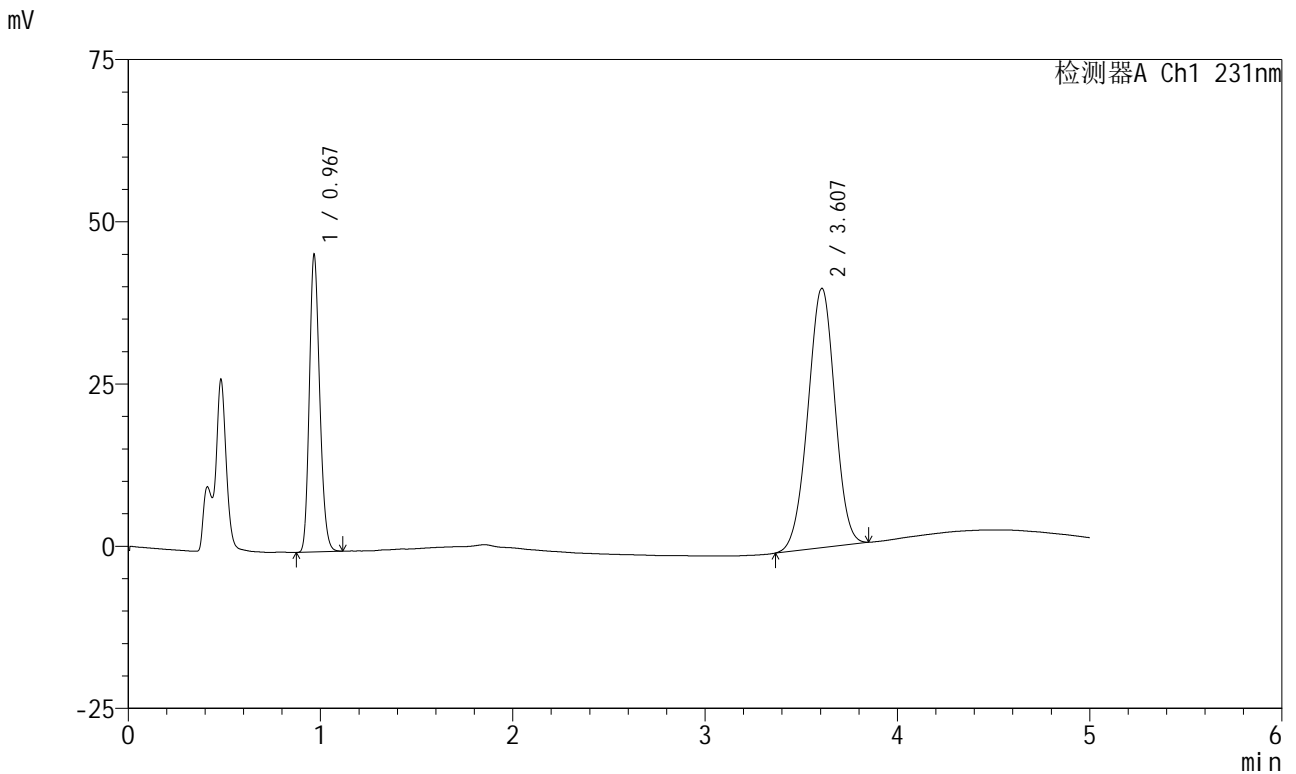


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1456-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:53 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.967	172112	30.833	45178	1529	1.191	--
2	3.607	386103	69.167	39957	3192	0.980	14.901
总计		558215	100.000	85135			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

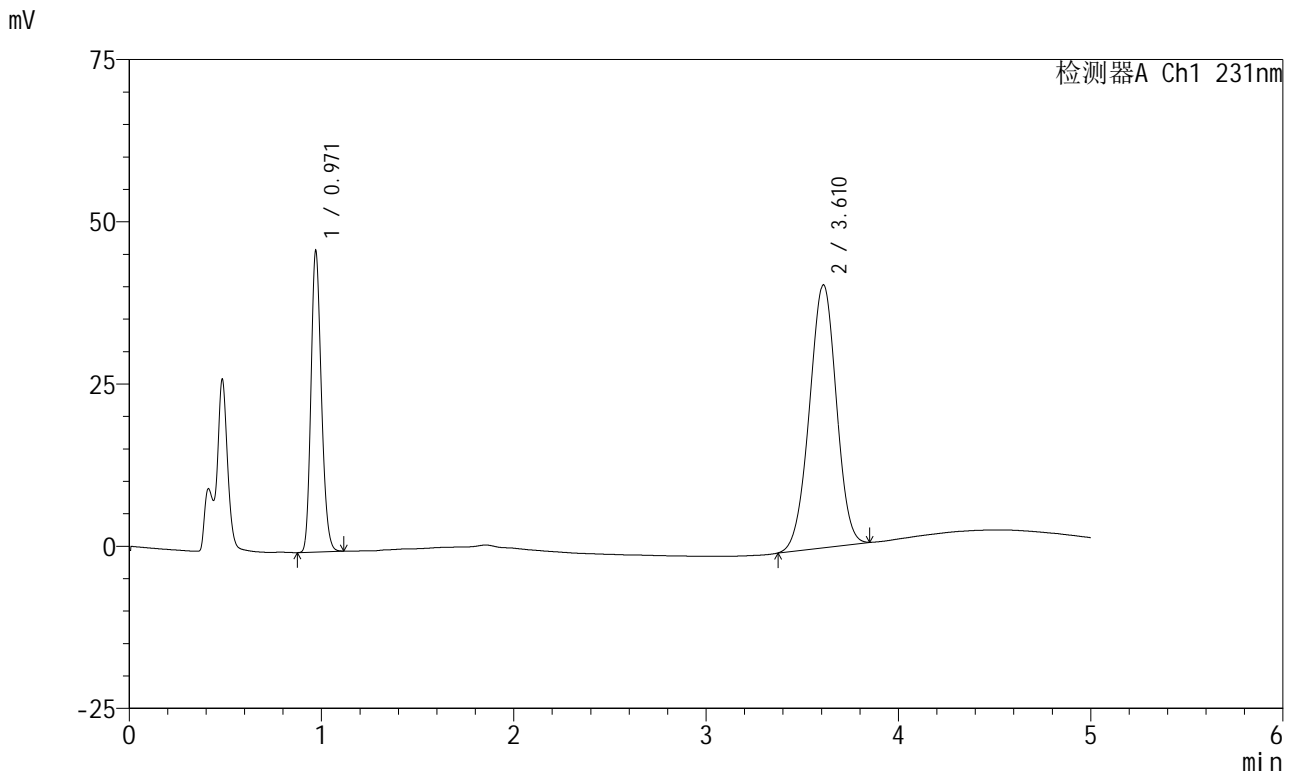


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1457-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:39:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:38:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	174613	30.901	46334	1534	1.184	--
2	3.610	390456	69.099	40448	3210	0.980	14.909
总计		565069	100.000	86782			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

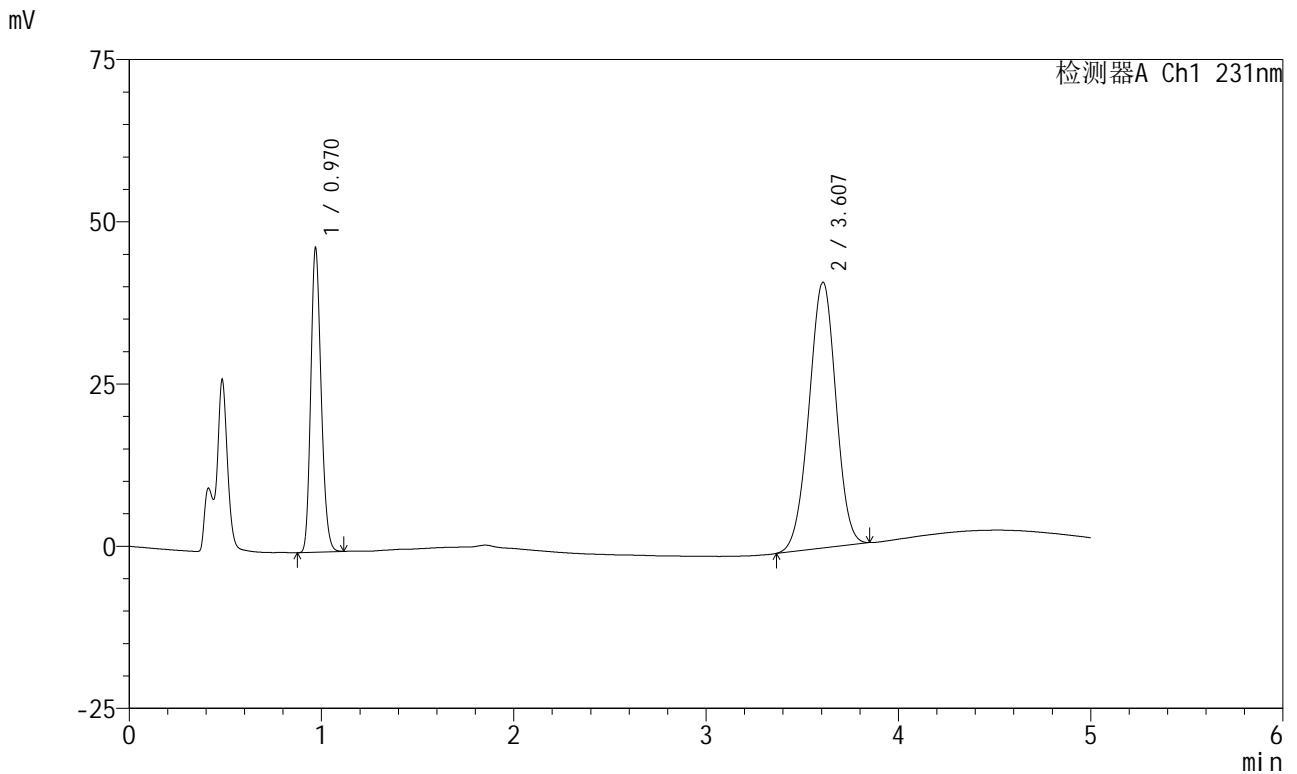


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1458-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:44:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:38:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	176304	30.853	46695	1534	1.186	--
2	3.607	395132	69.147	40947	3204	0.981	14.904
总计		571436	100.000	87642			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

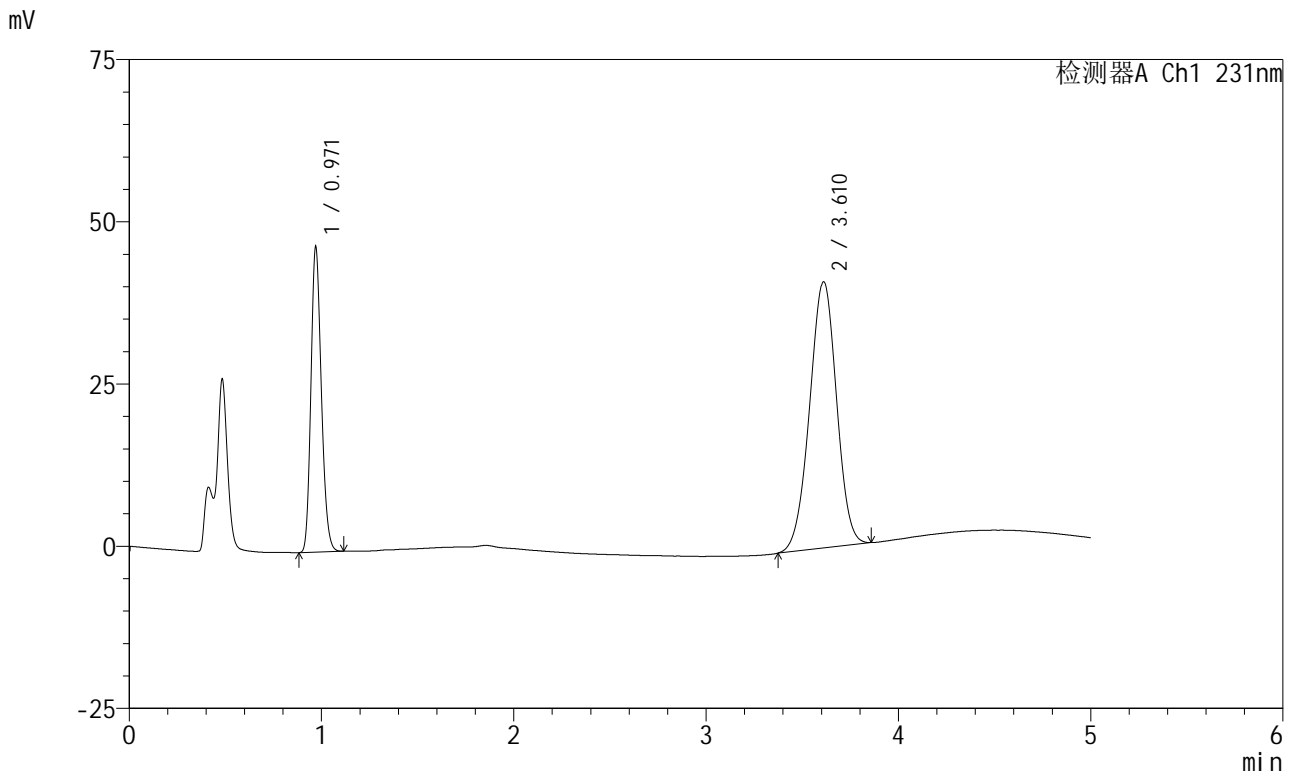


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1459-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:50:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	176982	30.899	46961	1533	1.185	--
2	3.610	395794	69.101	41006	3212	0.982	14.916
总计		572777	100.000	87967			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

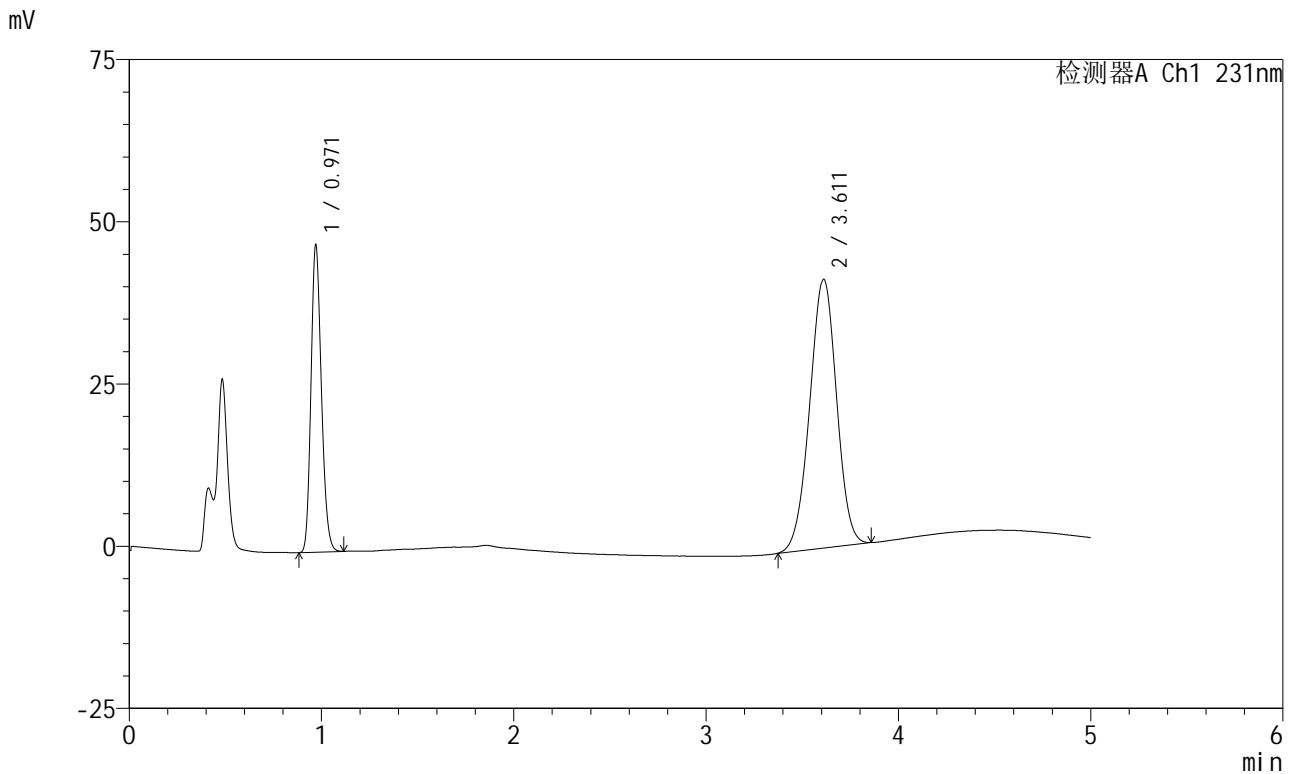


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1460-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:55:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:04 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	178240	30.859	47299	1534	1.185	--
2	3.611	399362	69.141	41386	3217	0.982	14.922
总计		577601	100.000	88685			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

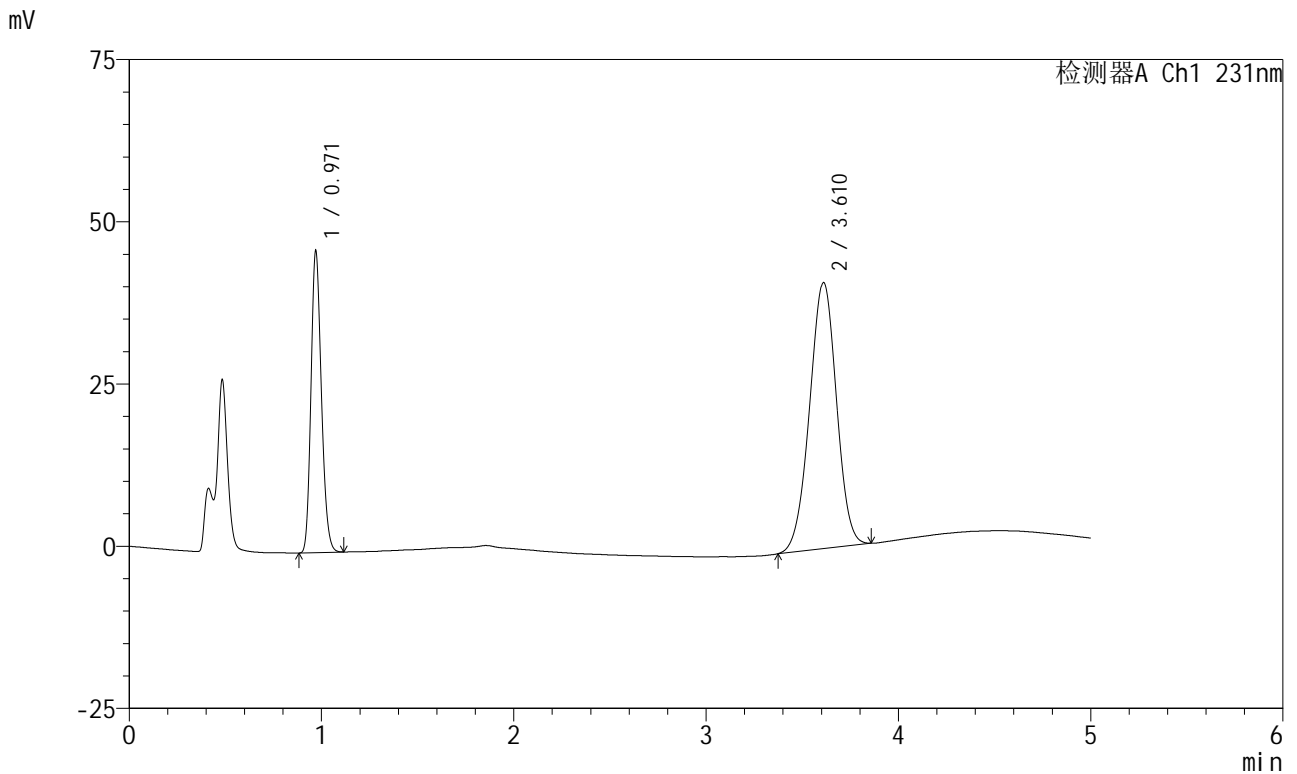


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1461-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:00:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:07 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	174893	30.699	46447	1537	1.186	--
2	3.610	394815	69.301	40952	3212	0.983	14.917
总计		569708	100.000	87399			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

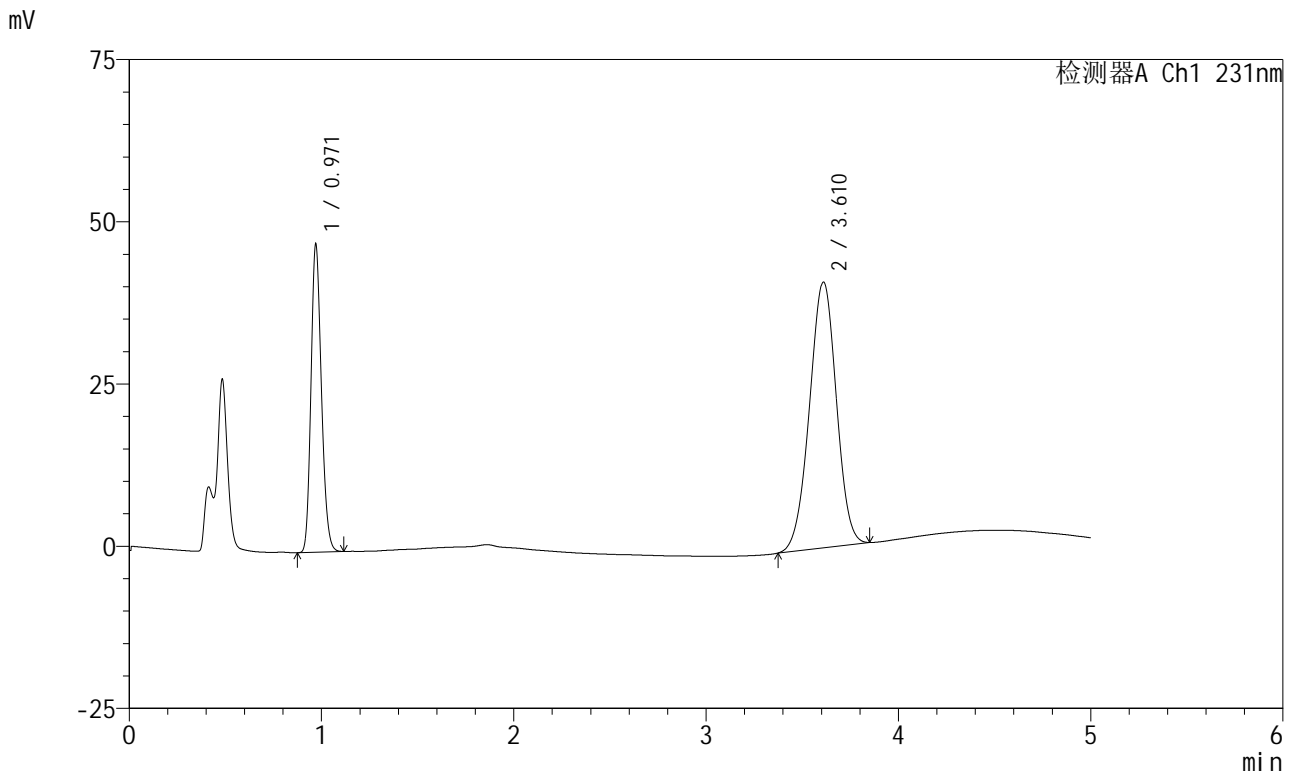


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1462-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:06:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:39:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

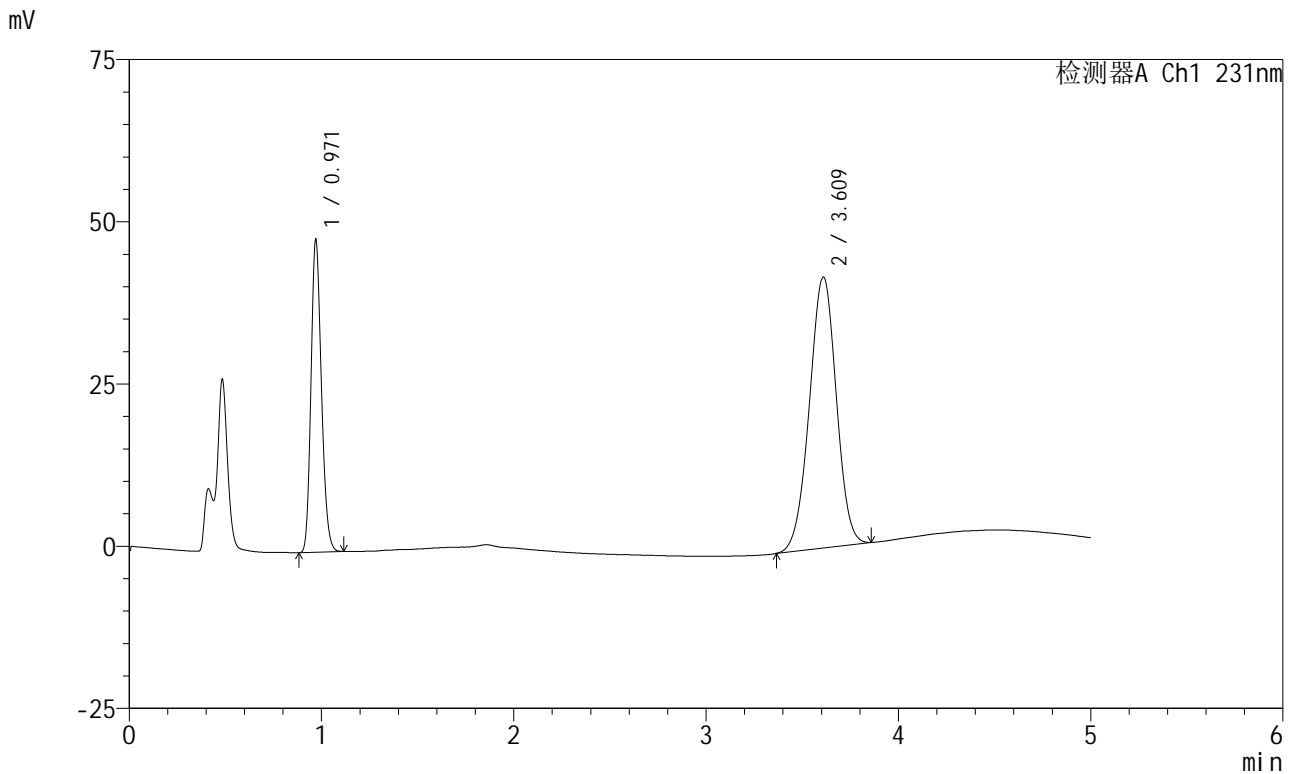
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	178752	31.208	47406	1532	1.185	--
2	3.610	394023	68.792	40898	3215	0.982	14.914
总计		572776	100.000	88303			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1463-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 21:11:45	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

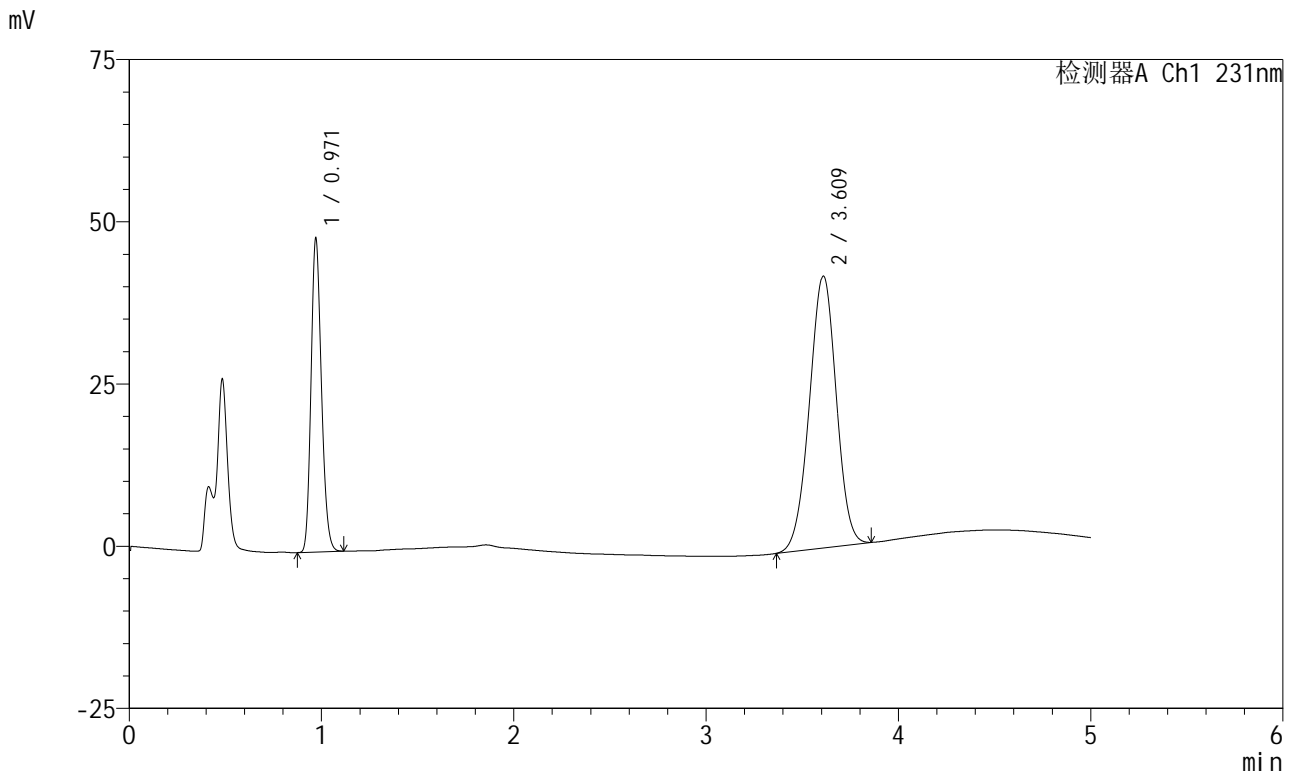
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	181505	31.091	48139	1532	1.187	--
2	3.609	402280	68.909	41673	3219	0.983	14.918
总计		583786	100.000	89811			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1464-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:17:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:16 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	182000	31.083	48304	1534	1.186	--
2	3.609	403537	68.917	41822	3217	0.983	14.916
总计		585538	100.000	90127			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

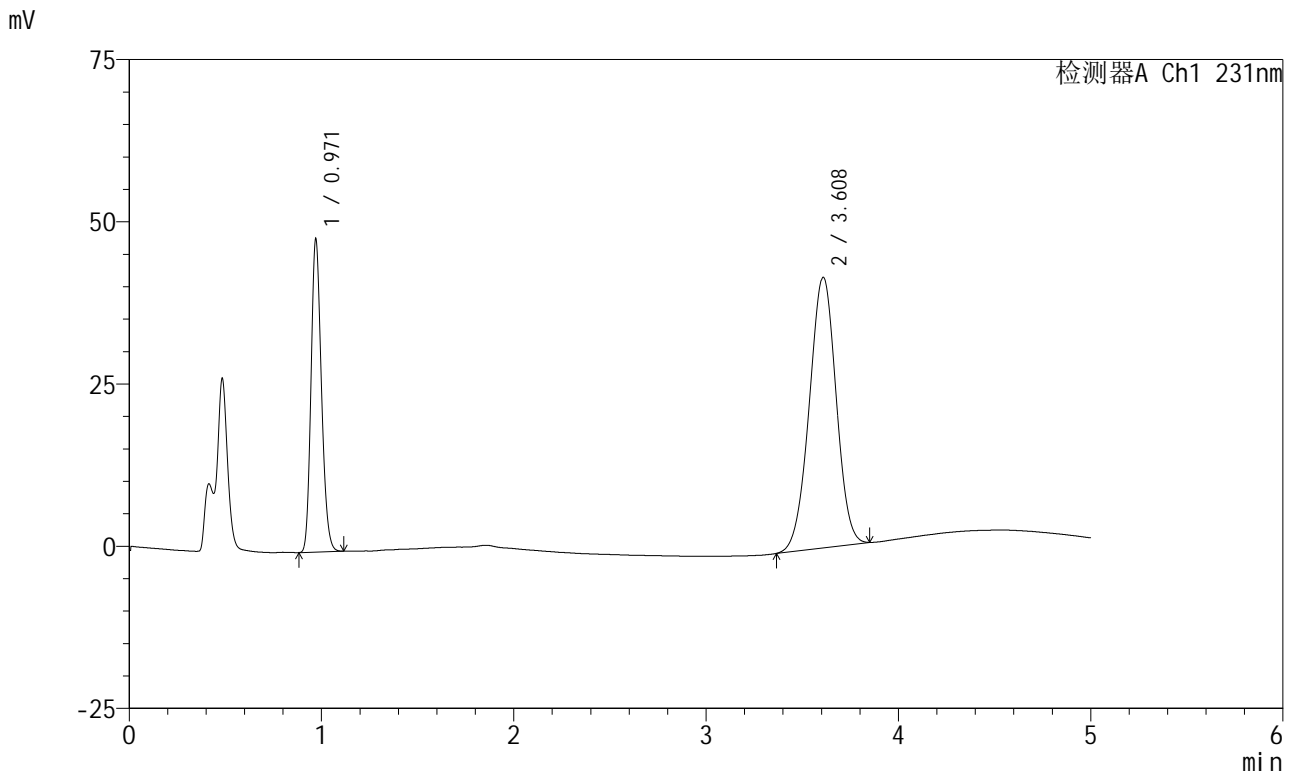


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1465-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:22:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:39:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	181501	31.146	48169	1533	1.186	--
2	3.608	401239	68.854	41647	3224	0.982	14.927
总计		582741	100.000	89816			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

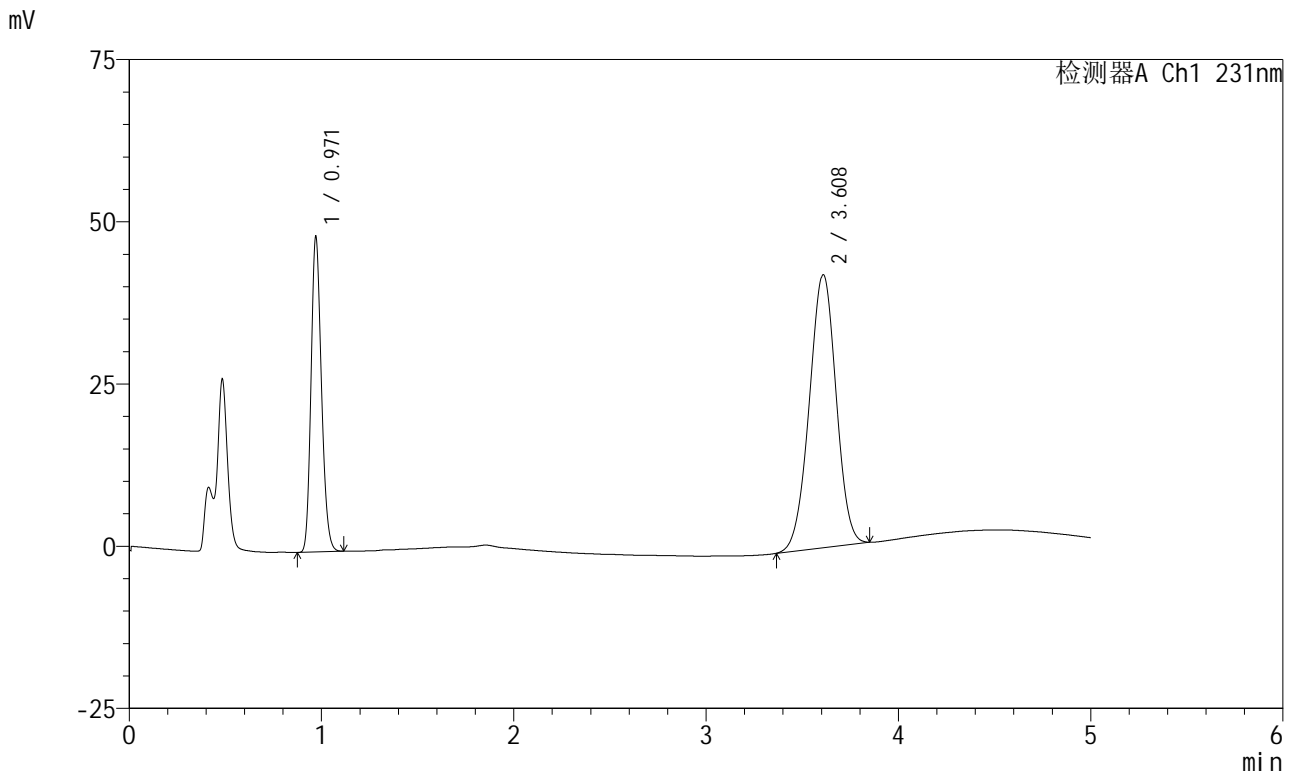


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1466-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:27:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:22 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	182801	31.125	48531	1535	1.186	--
2	3.608	404515	68.875	42026	3225	0.983	14.930
总计		587317	100.000	90558			

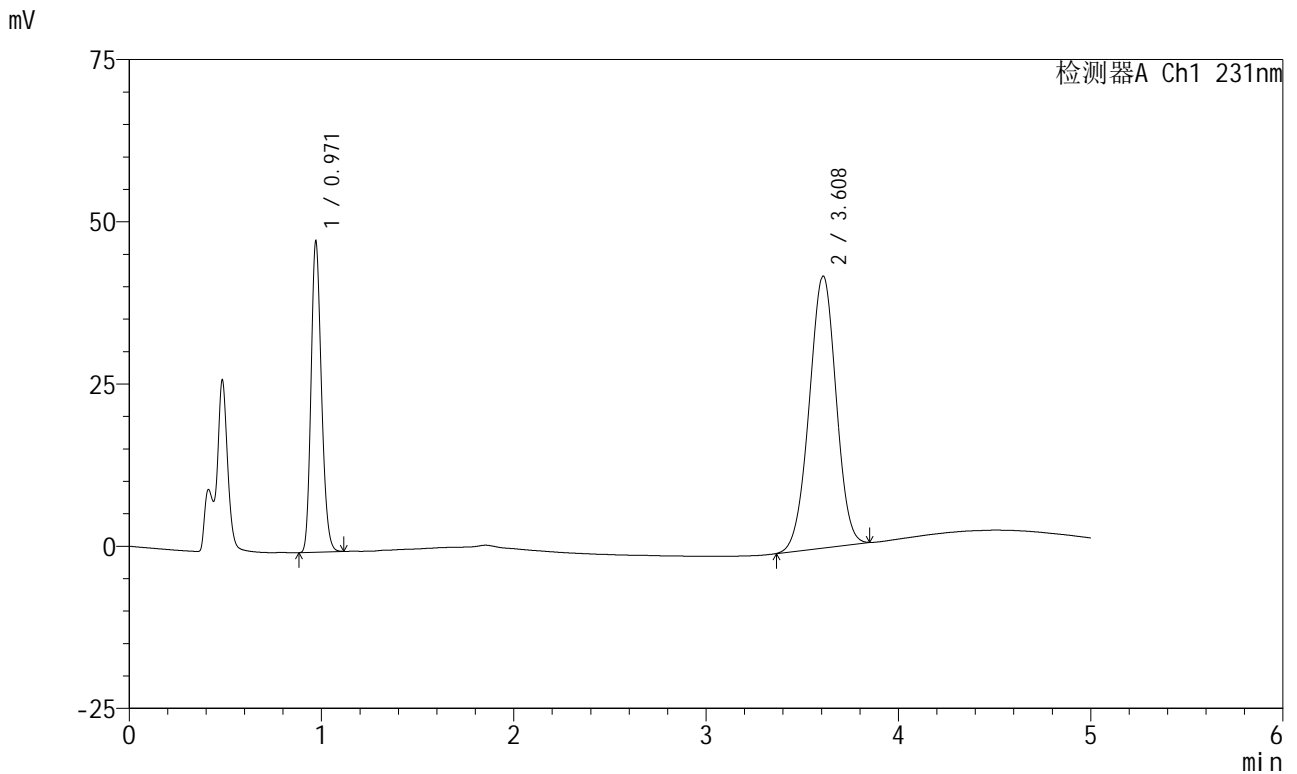
图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1467-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:33:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:39:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	180283	30.925	47865	1535	1.185	--
2	3.608	402677	69.075	41842	3227	0.982	14.932
总计		582960	100.000	89706			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024030121批-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

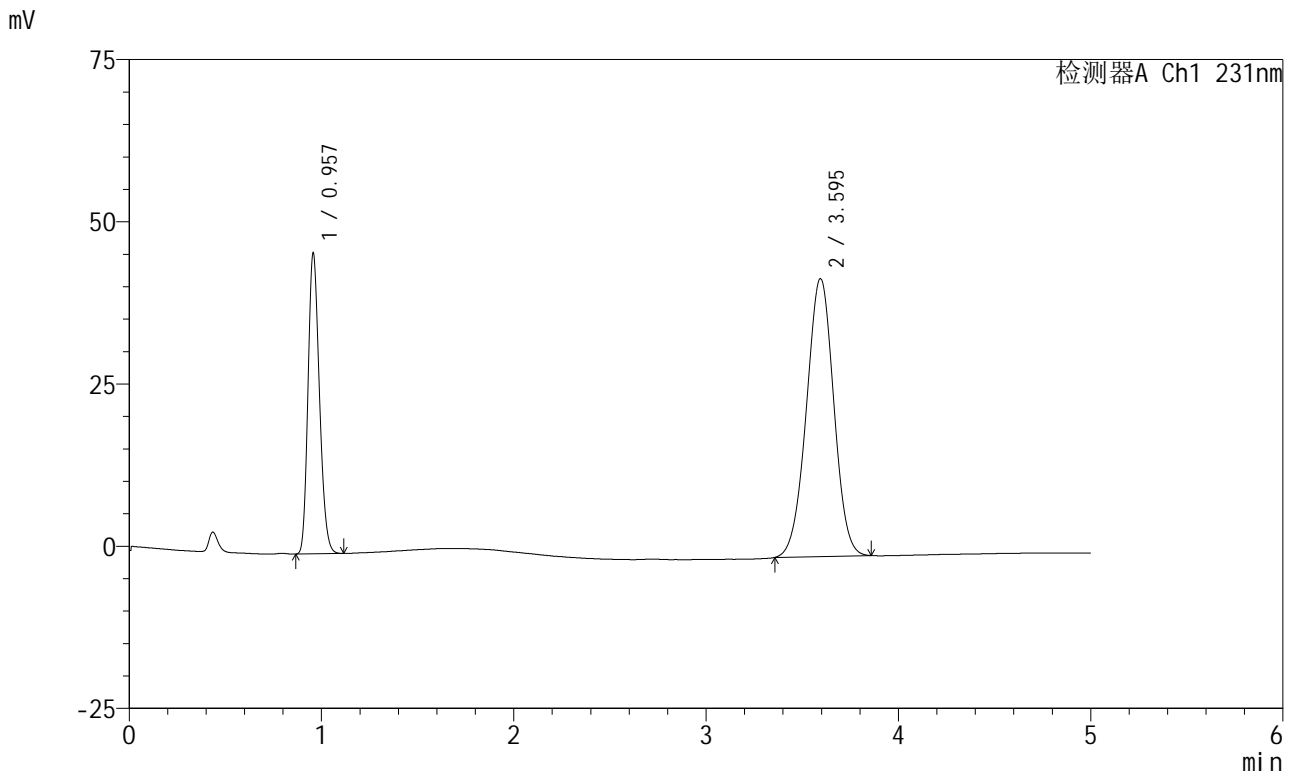


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1468-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:38:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:28 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	191113	31.328	46170	1236	1.201	--
2	3.595	418922	68.672	42796	3100	0.989	14.364
总计		610035	100.000	88966			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

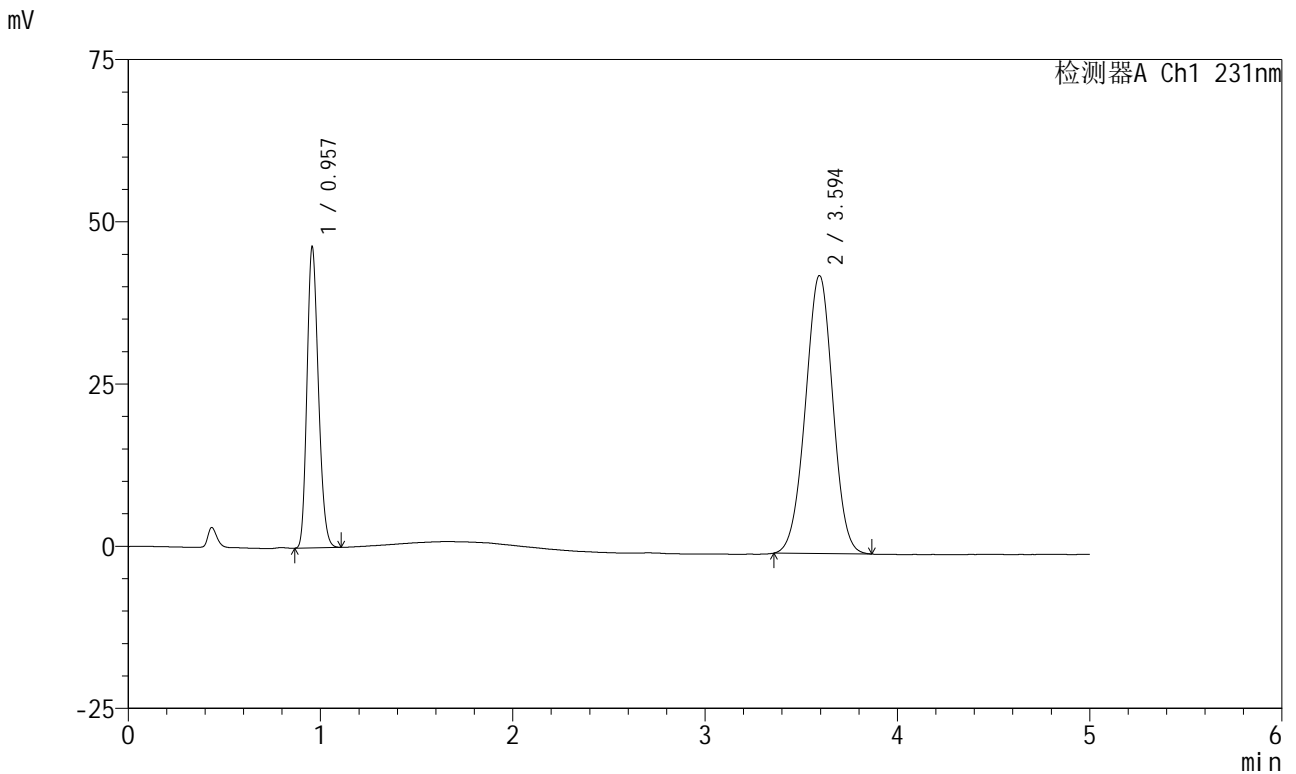


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1469-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:44:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:31 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	191102	31.309	46212	1236	1.200	--
2	3.594	419275	68.691	42818	3099	0.990	14.362
总计		610377	100.000	89030			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

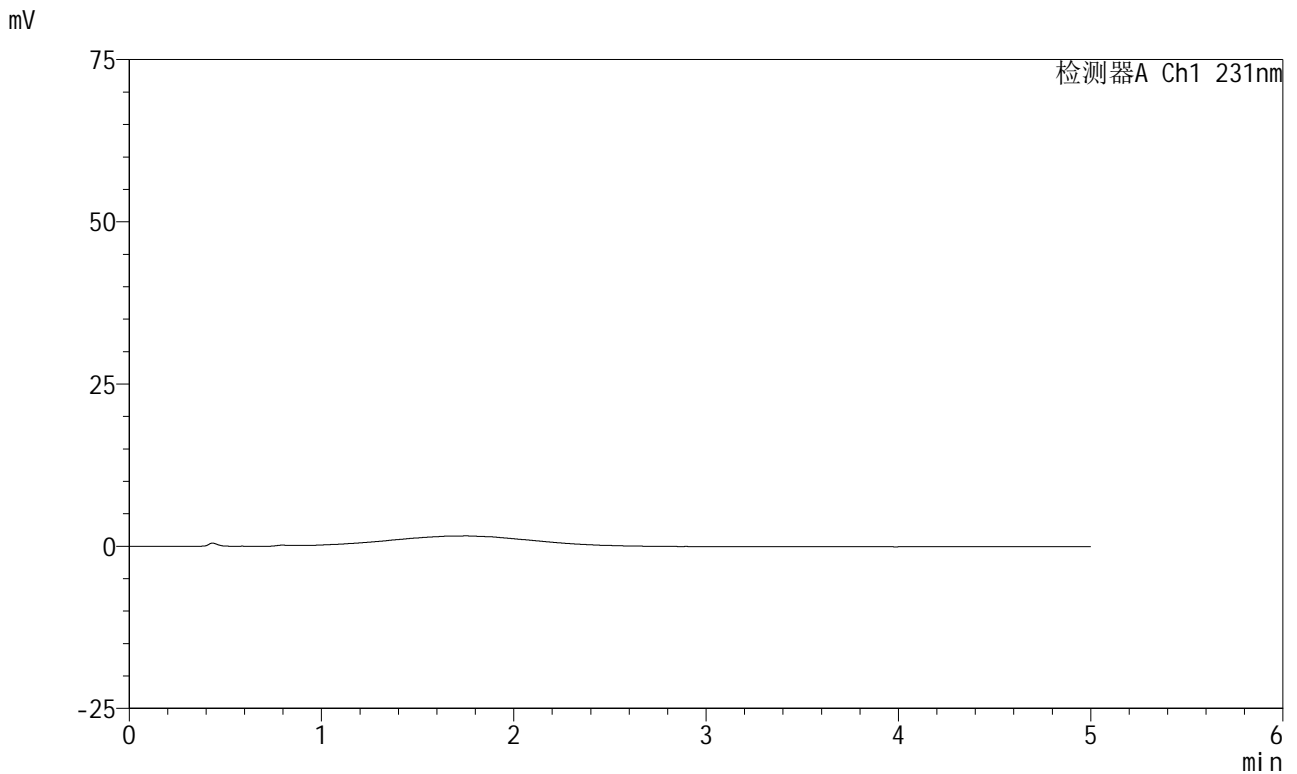


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1470-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:49:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

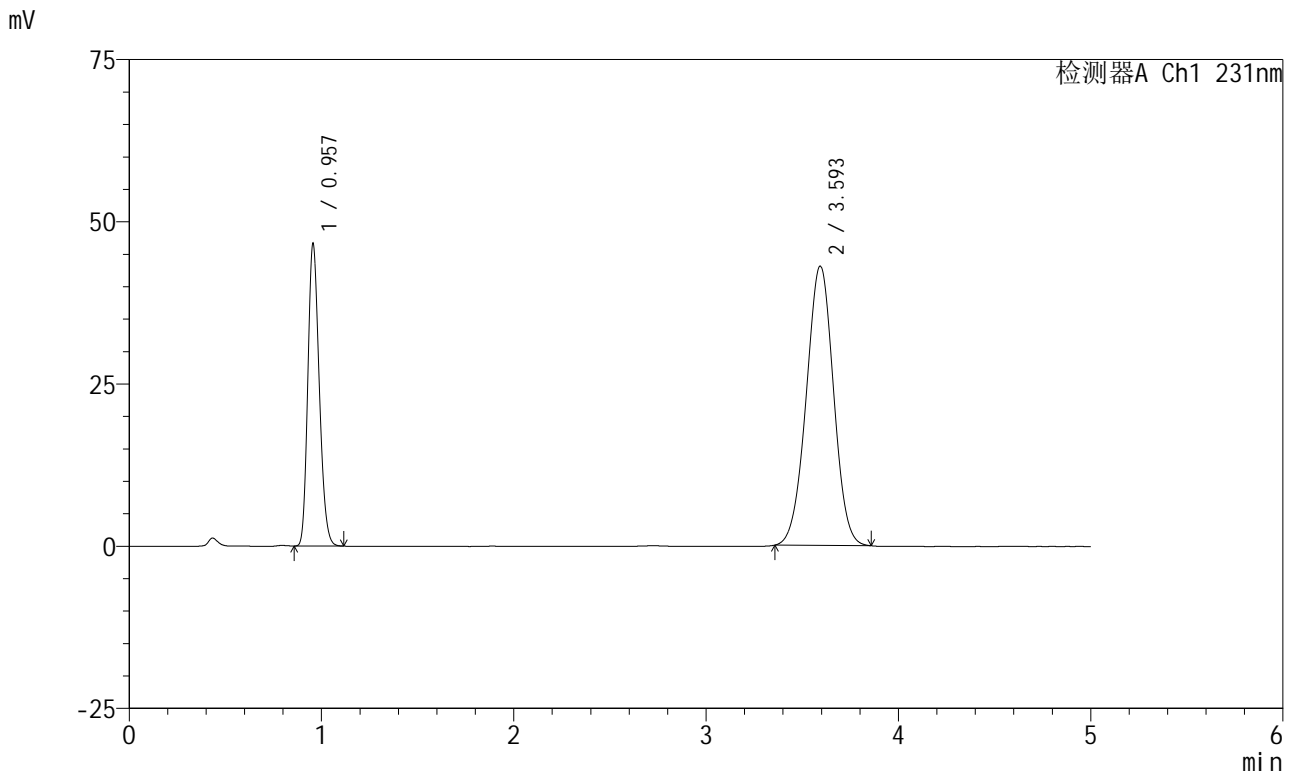
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1471-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:54:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:37 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	192082	31.359	46528	1236	1.201	--
2	3.593	420450	68.641	42983	3102	0.991	14.373
总计		612533	100.000	89511			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

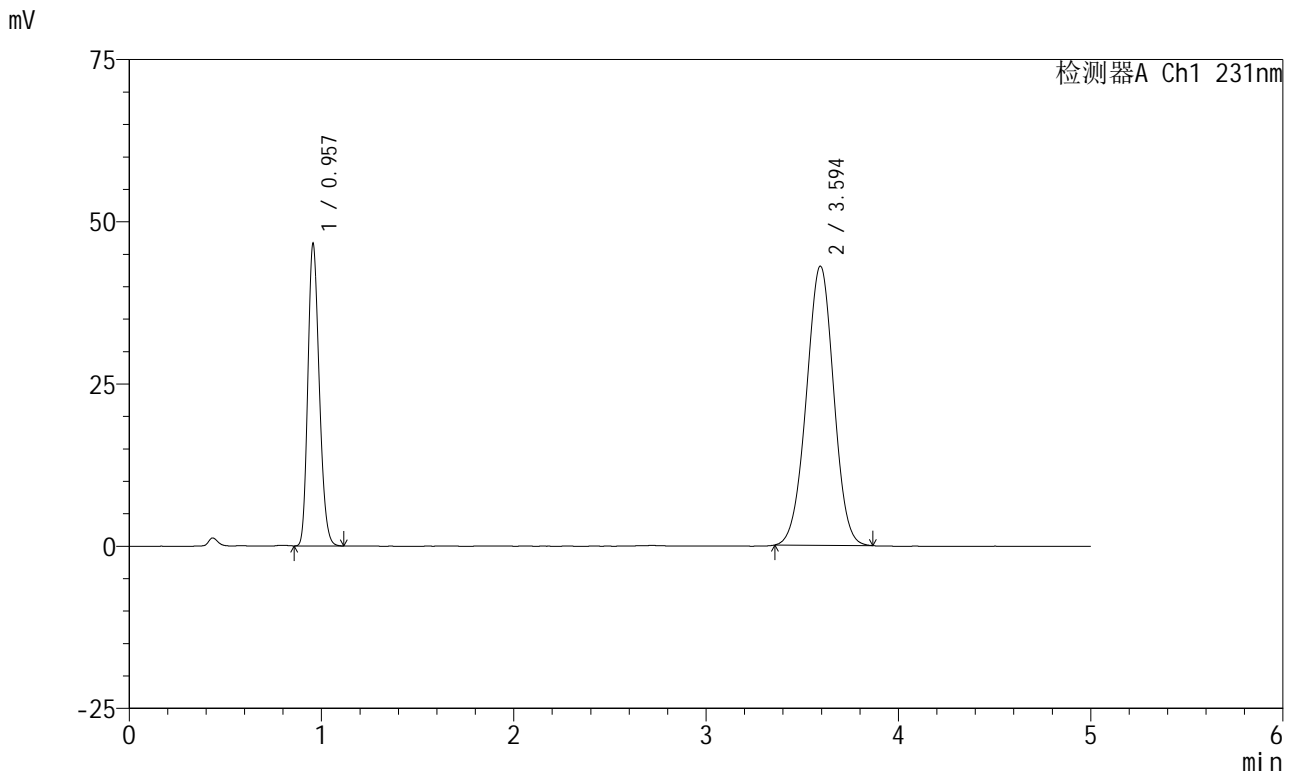


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1472-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:00:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:40 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	192092	31.349	46479	1235	1.201	--
2	3.594	420665	68.651	42972	3103	0.991	14.374
总计		612757	100.000	89451			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

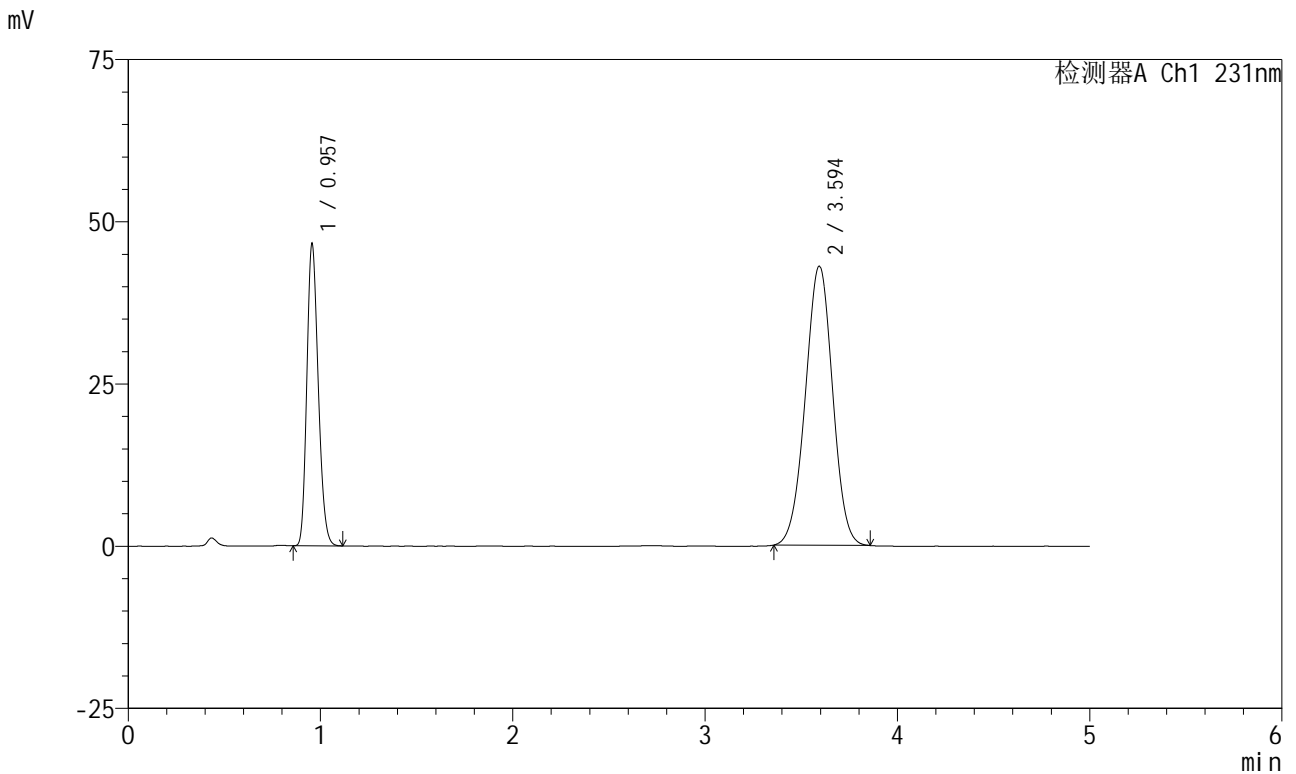


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1473-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:05:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:42 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	191895	31.343	46476	1235	1.200	--
2	3.594	420348	68.657	42964	3101	0.990	14.371
总计		612243	100.000	89441			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

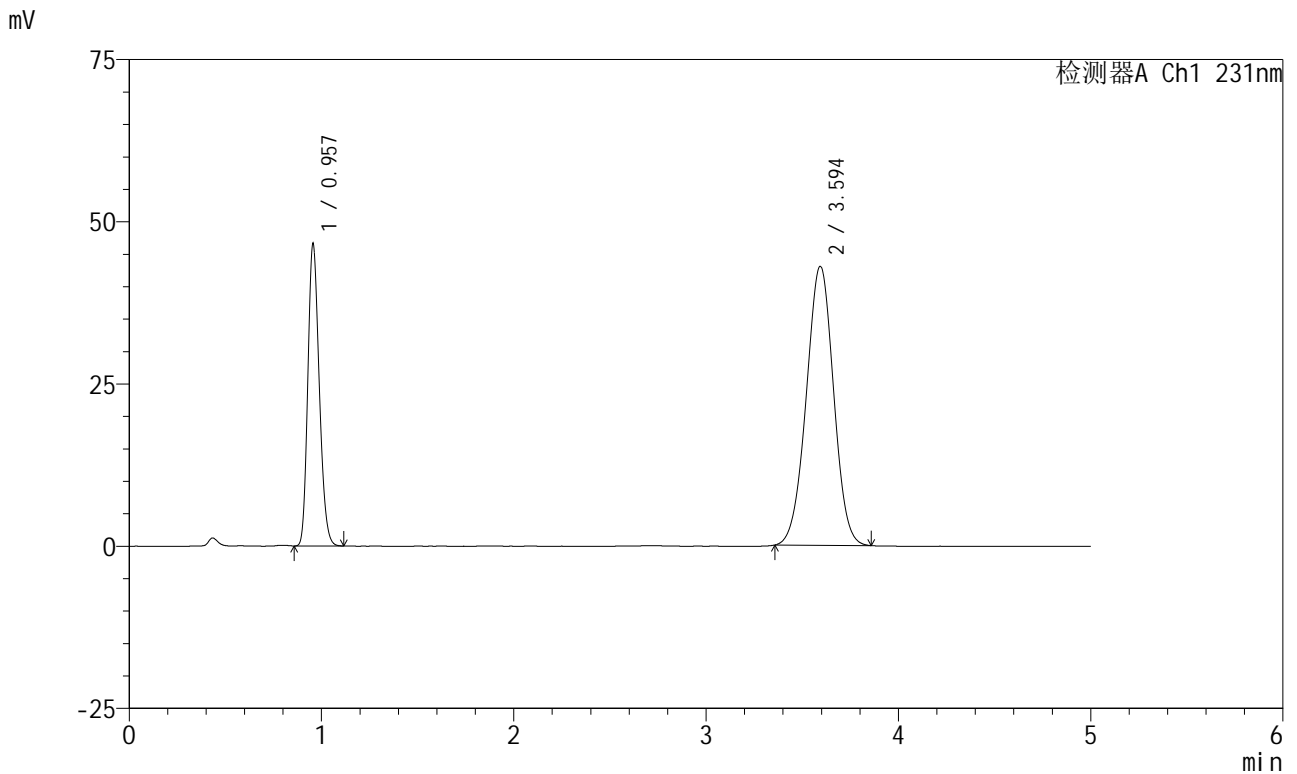


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1474-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:11:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:45 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

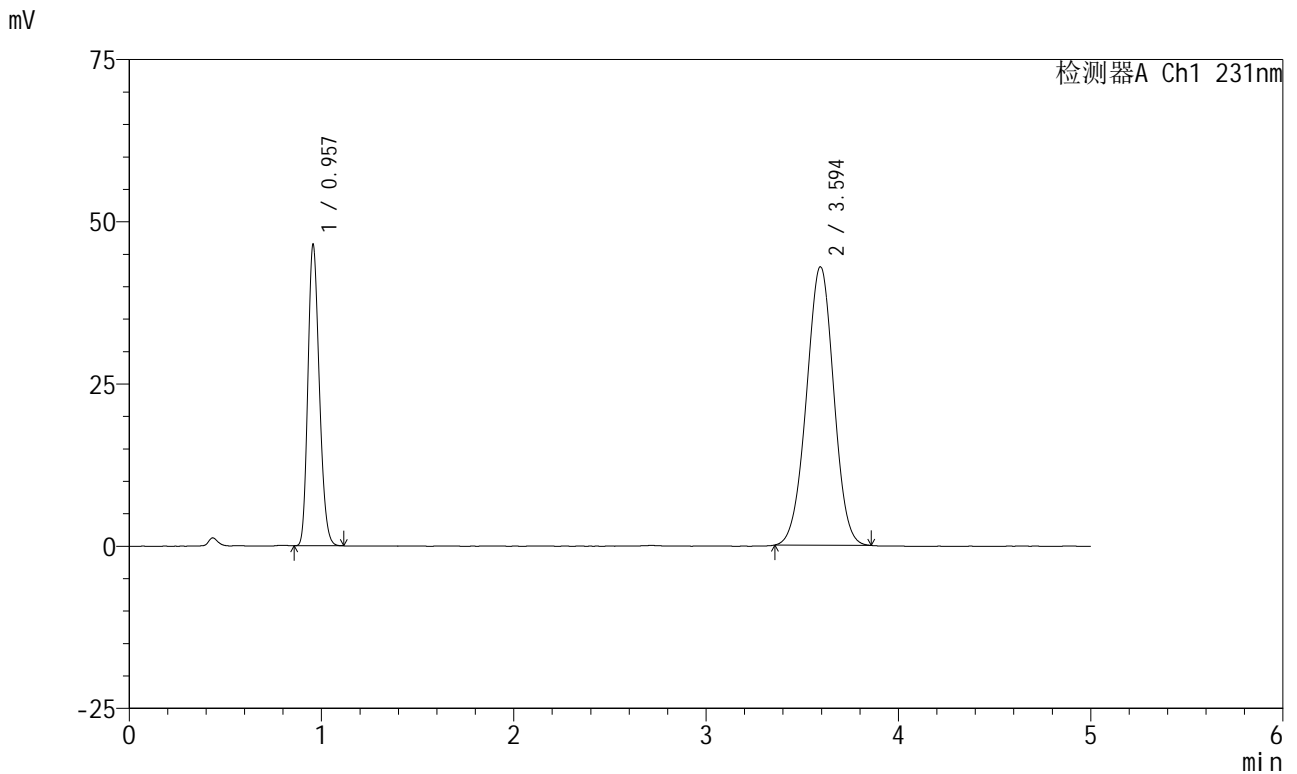
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	192011	31.373	46485	1235	1.200	--
2	3.594	420010	68.627	42927	3100	0.991	14.368
总计		612022	100.000	89412			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)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 - 0-153/24-1475-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:16:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:48 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.957	191575	31.354	46330	1234	1.200	--
2	3.594	419437	68.646	42885	3106	0.991	14.376
总计		611012	100.000	89215			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

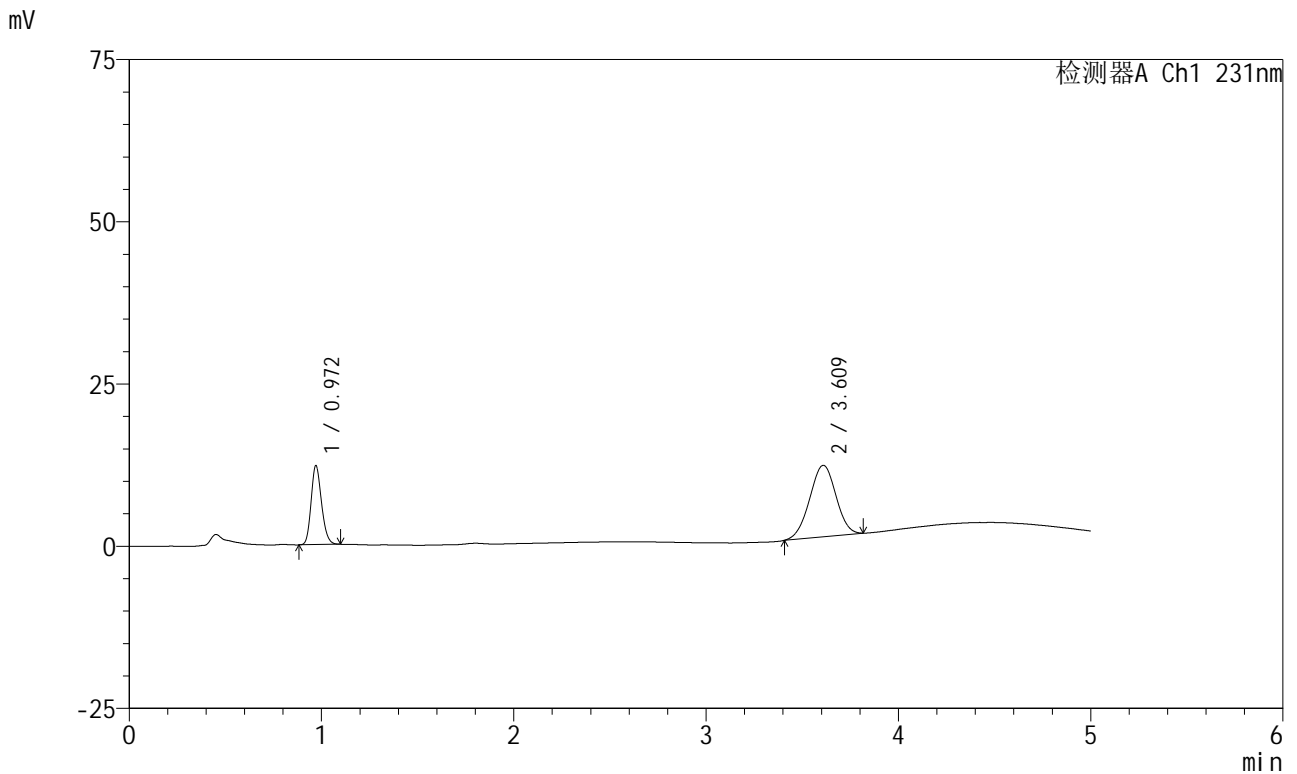


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1476-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:21:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:51 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	45906	30.658	12180	1534	1.185	--
2	3.609	103831	69.342	10988	3302	0.982	15.051
总计		149737	100.000	23168			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

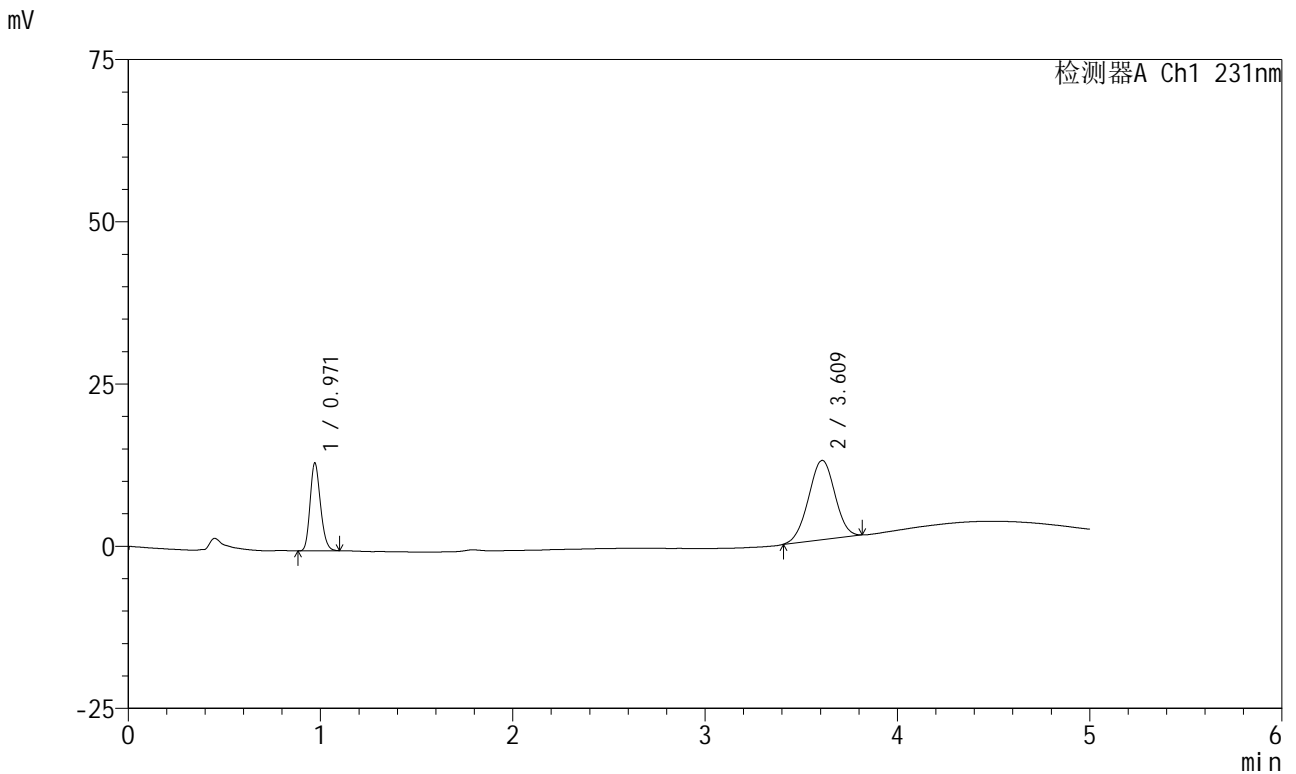


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1477-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:27:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:54 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	50937	30.619	13544	1535	1.185	--
2	3.609	115422	69.381	12206	3313	0.984	15.074
总计		166360	100.000	25749			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

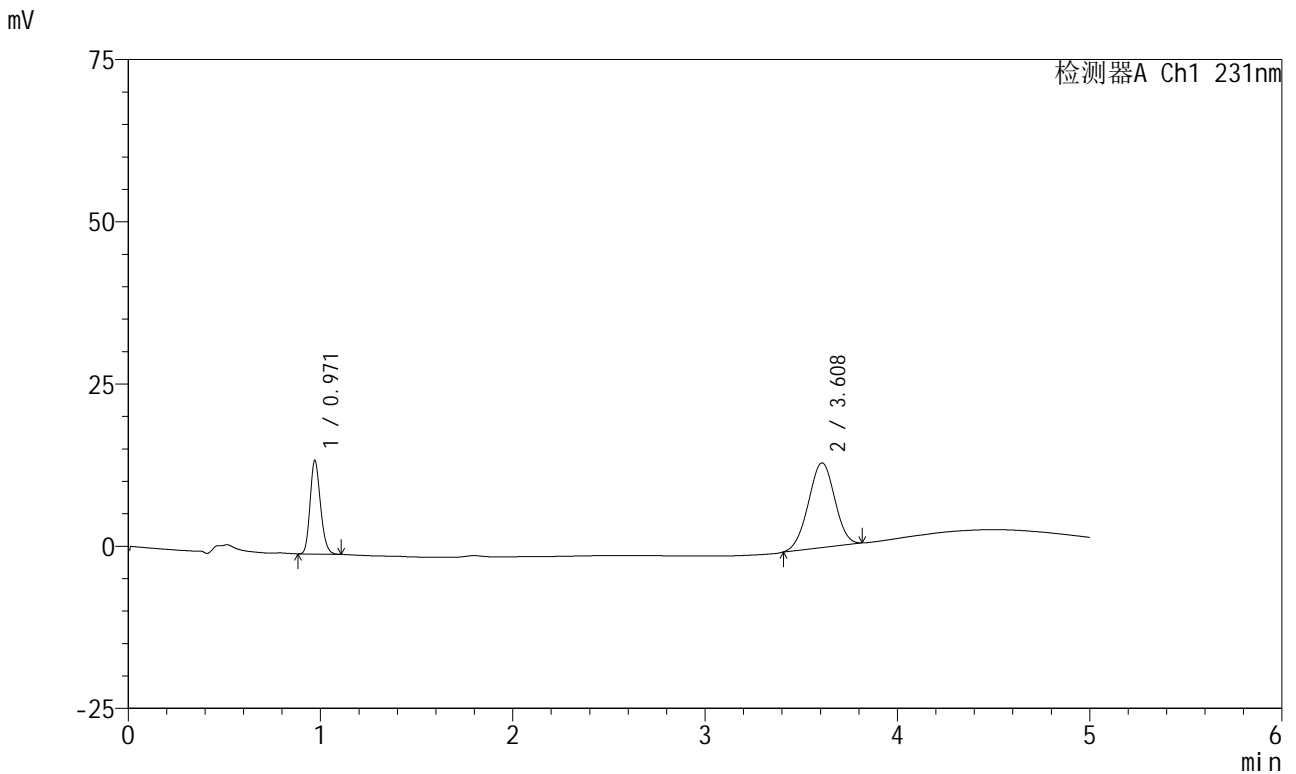


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1478-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:32:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	54371	30.644	14425	1532	1.189	--
2	3.608	123059	69.356	13036	3287	0.982	15.025
总计		177430	100.000	27461			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

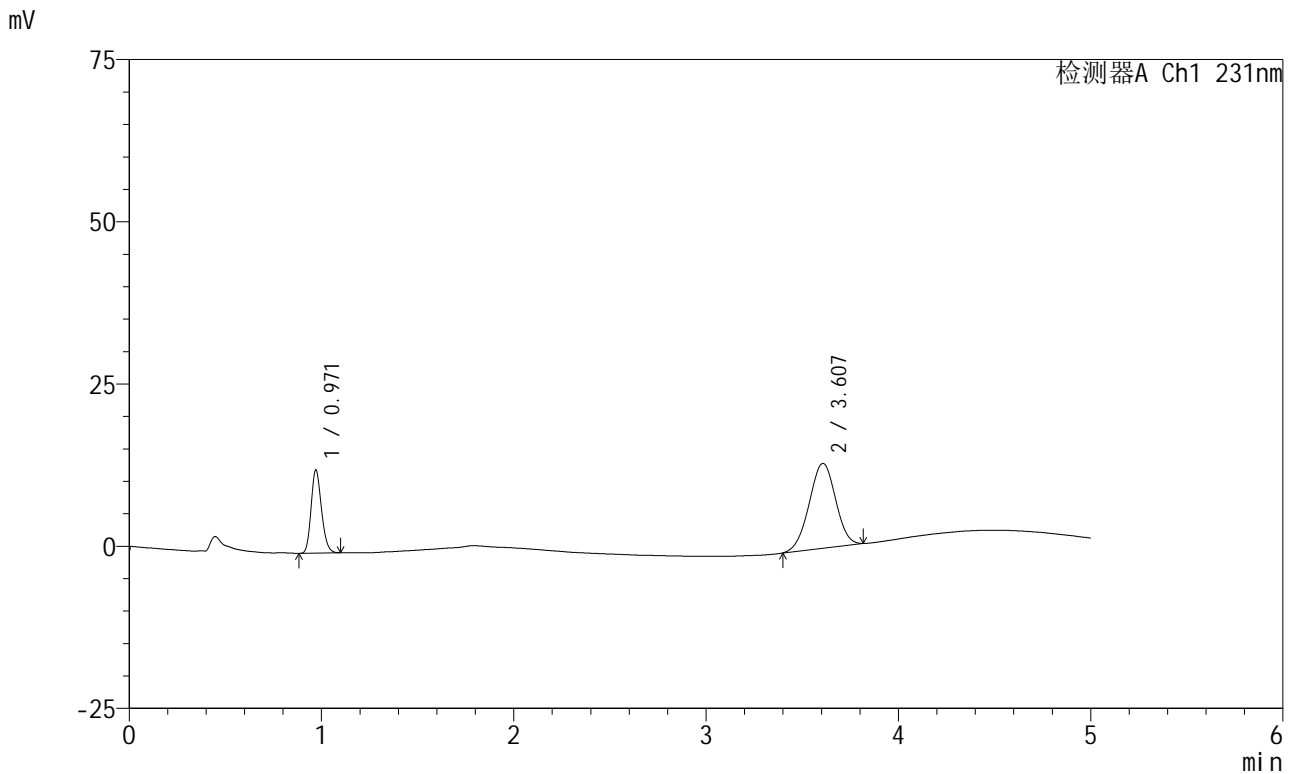


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1479-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:37:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:39:59 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	48074	27.978	12805	1540	1.185	--
2	3.607	123753	72.022	13069	3275	0.978	15.013
总计		171827	100.000	25874			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

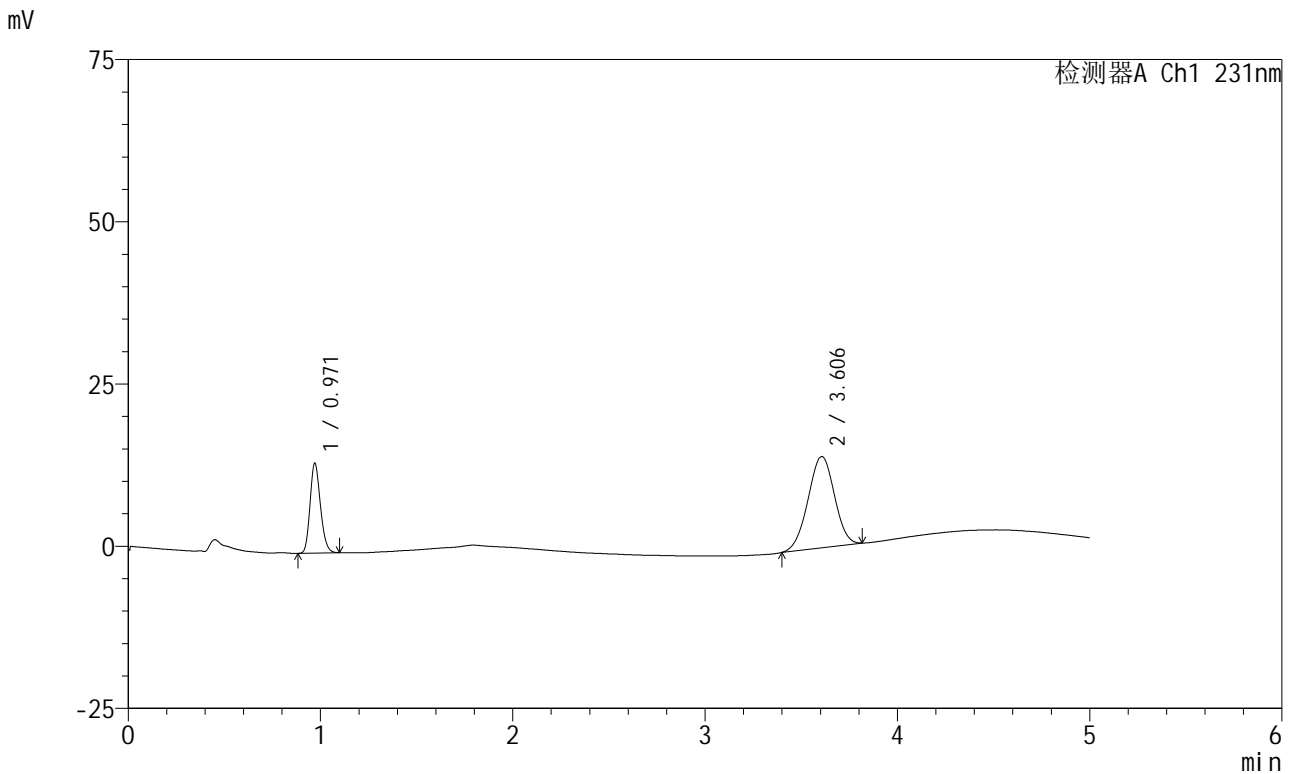


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1480-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:43:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:40:02 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	51930	28.086	13845	1542	1.186	--
2	3.606	132969	71.914	14060	3294	0.980	15.047
总计		184899	100.000	27905			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

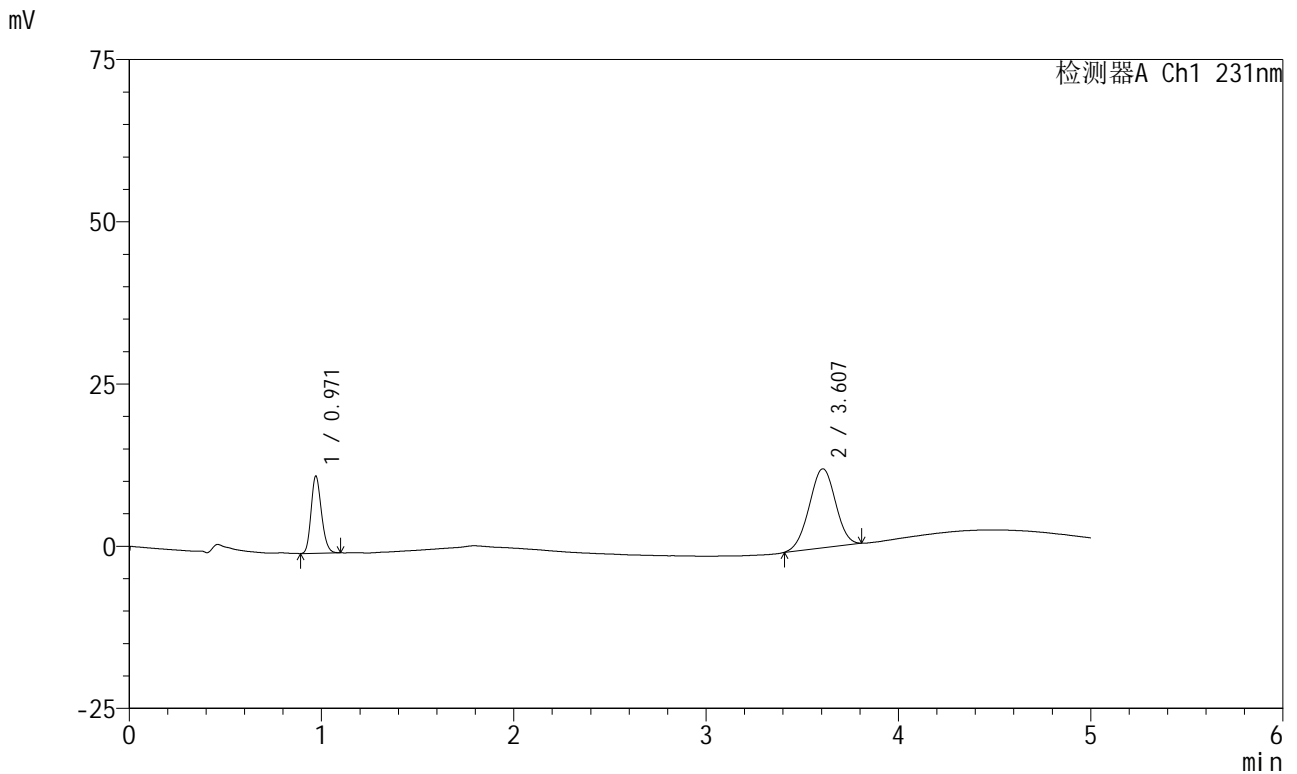


# SMF-4036

## <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 - 0-153/24-1481-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:05 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	44642	28.061	11893	1540	1.183	--
2	3.607	114447	71.939	12171	3310	0.979	15.072
总计		159089	100.000	24064			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

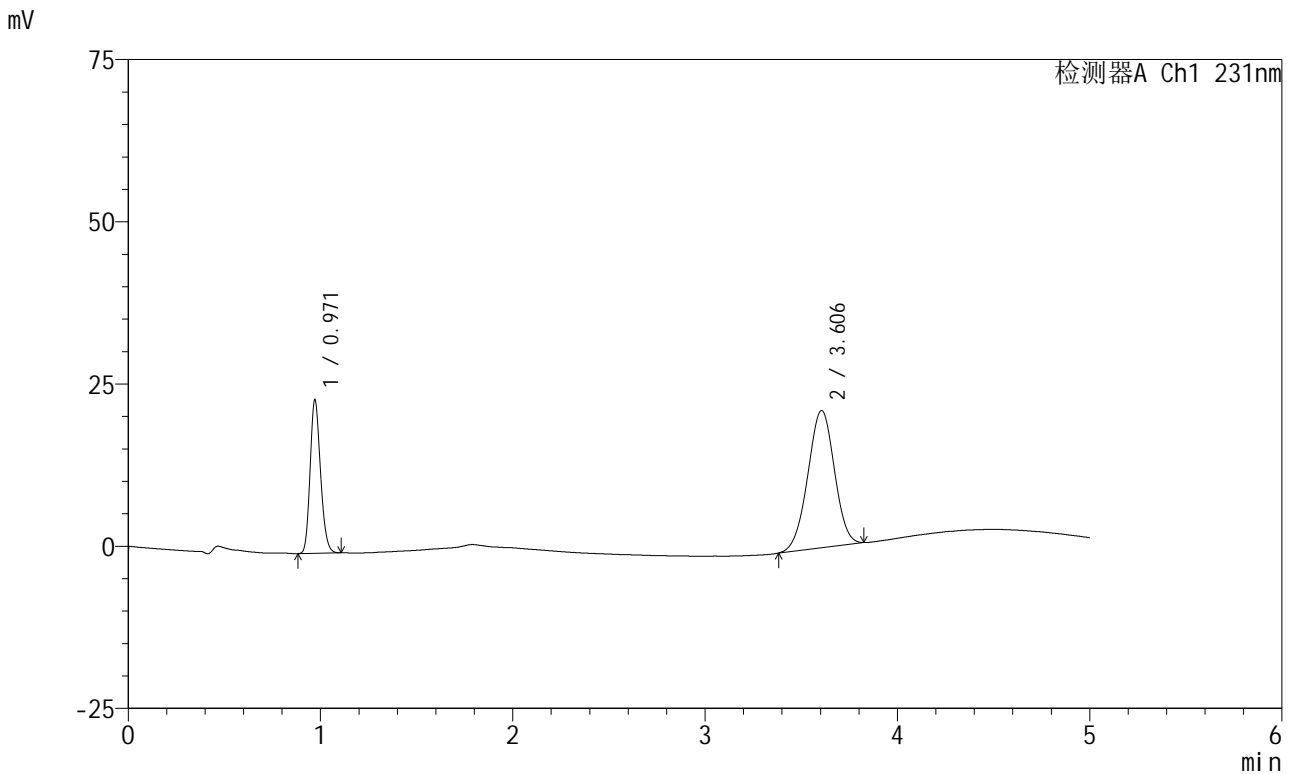


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1482-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:53:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:08 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	88910	30.624	23633	1536	1.184	--
2	3.606	201420	69.376	21146	3261	0.980	14.980
总计		290330	100.000	44779			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

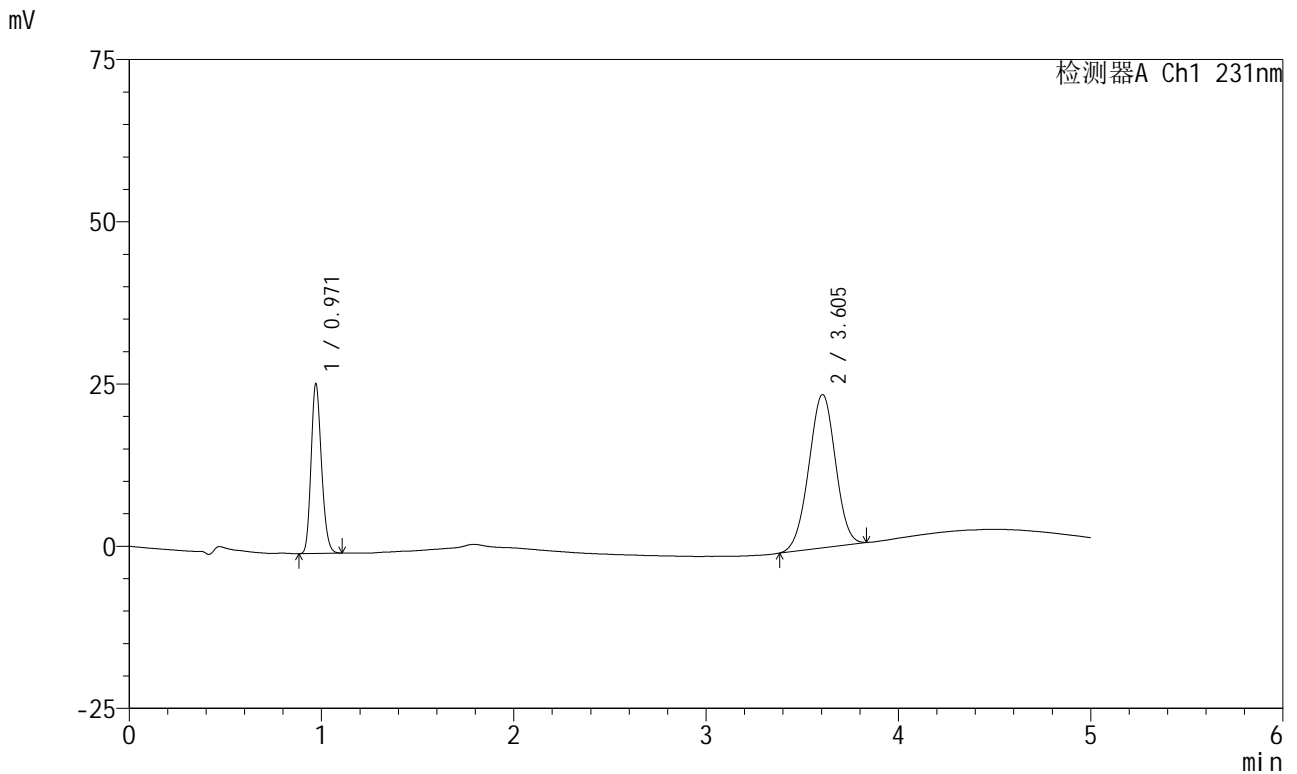


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1483-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:59:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:11 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	98390	30.400	26159	1535	1.183	--
2	3.605	225259	69.600	23615	3247	0.983	14.956
总计		323650	100.000	49774			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

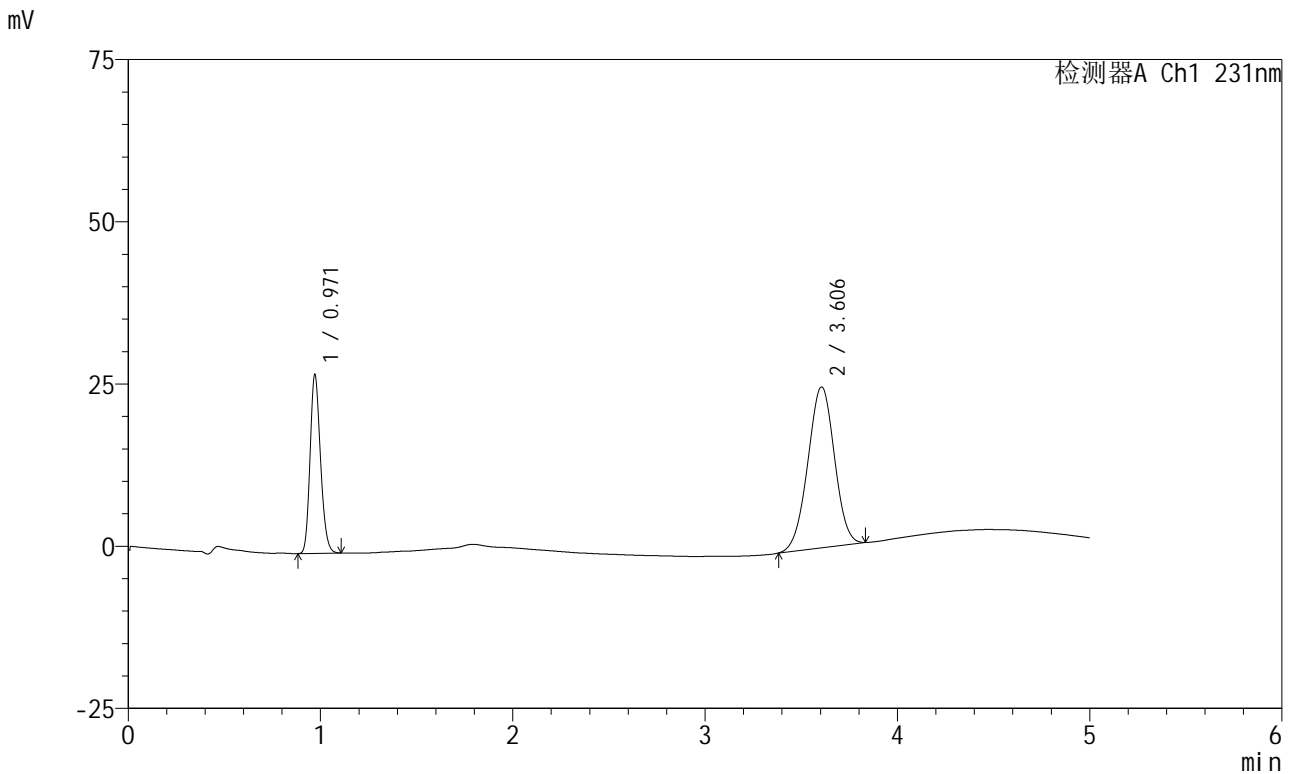


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1484-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:04:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:40:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	103695	30.472	27541	1536	1.184	--
2	3.606	236600	69.528	24786	3253	0.985	14.967
总计		340295	100.000	52327			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

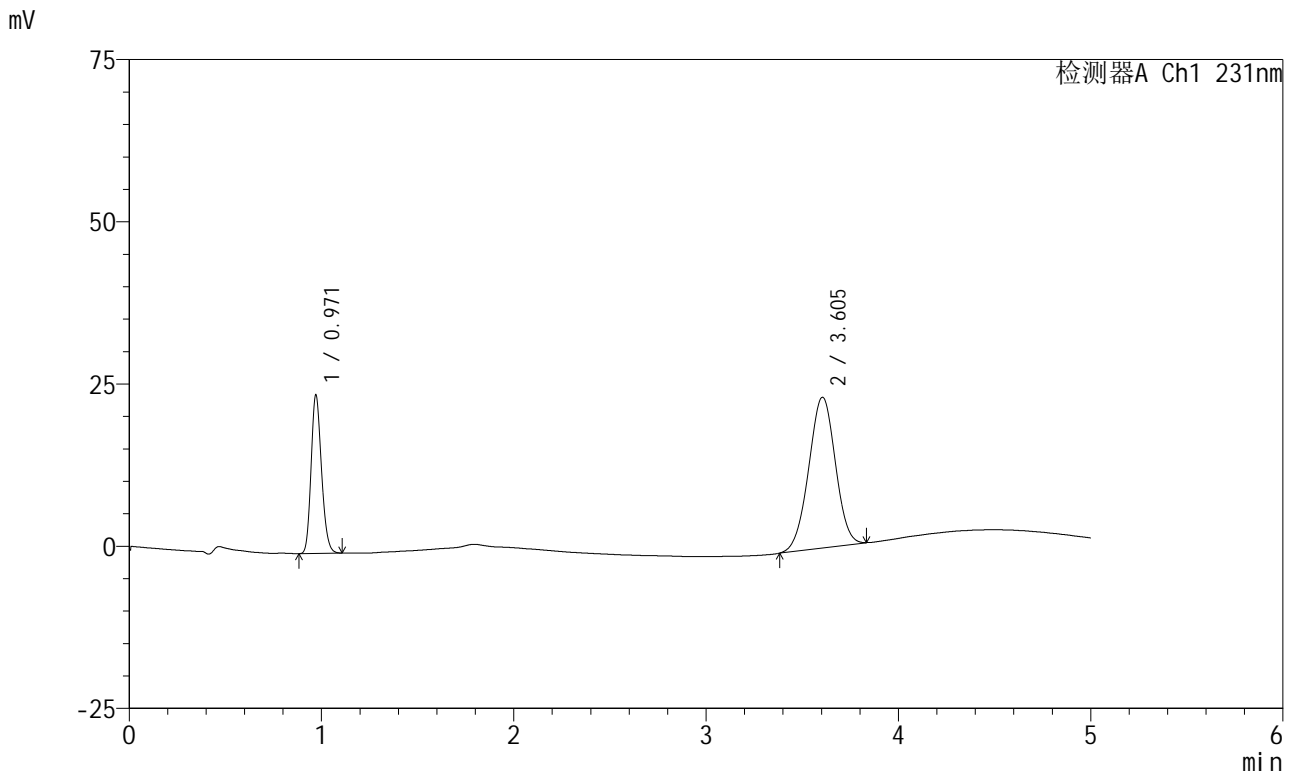


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1485-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:10:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:40:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

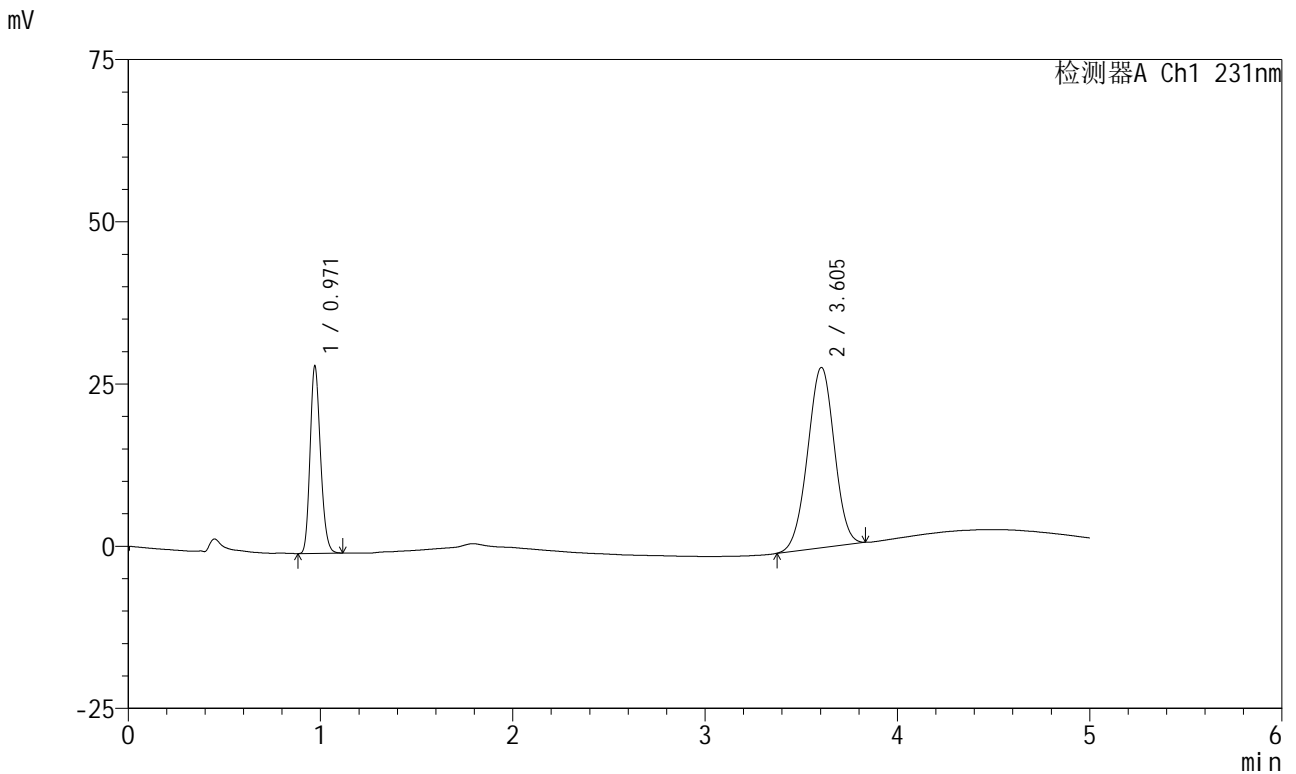
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	91941	29.318	24420	1534	1.184	--
2	3.605	221652	70.682	23232	3248	0.985	14.954
总计		313593	100.000	47652			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-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 - 0-153/24-1486-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:15:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:40:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	108794	29.077	28879	1535	1.187	--
2	3.605	265366	70.923	27787	3252	0.984	14.961
总计		374161	100.000	56666			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

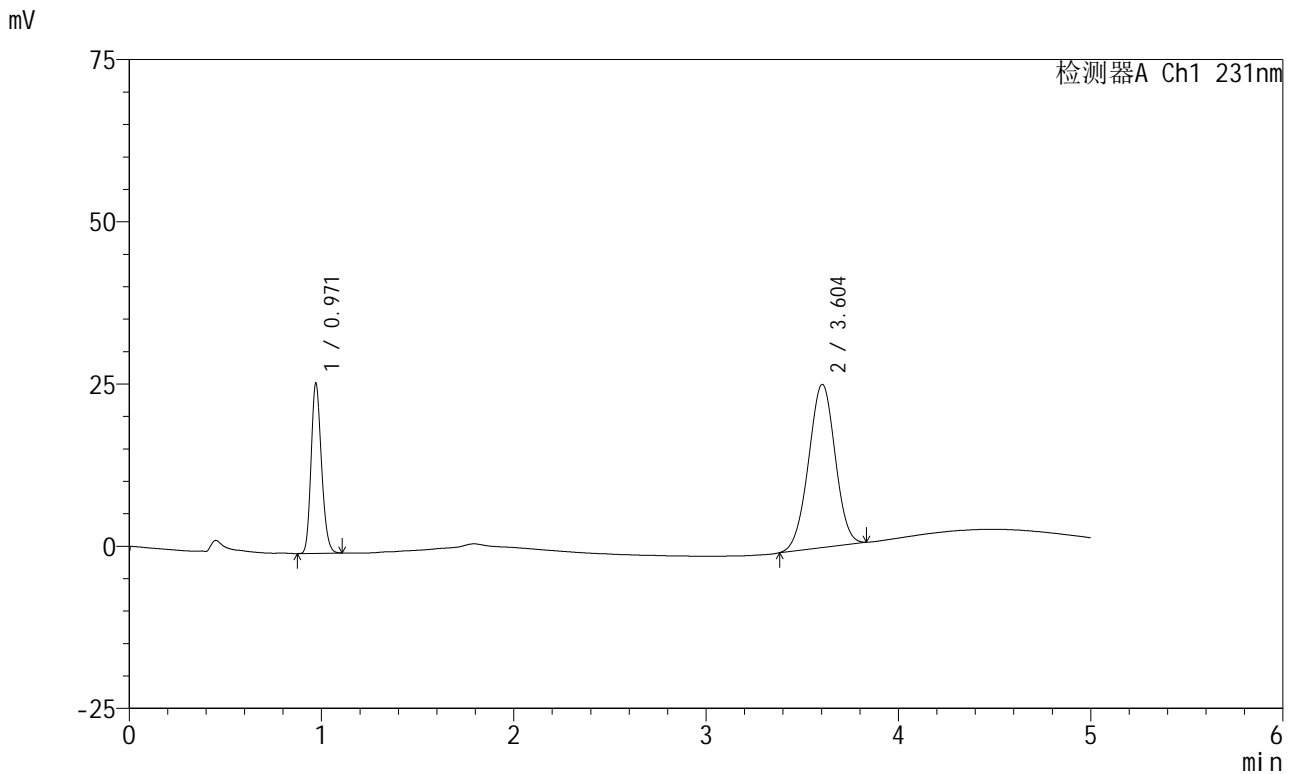


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1487-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:20:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	98584	29.167	26198	1536	1.185	--
2	3.604	239412	70.833	25142	3263	0.986	14.979
总计		337996	100.000	51339			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

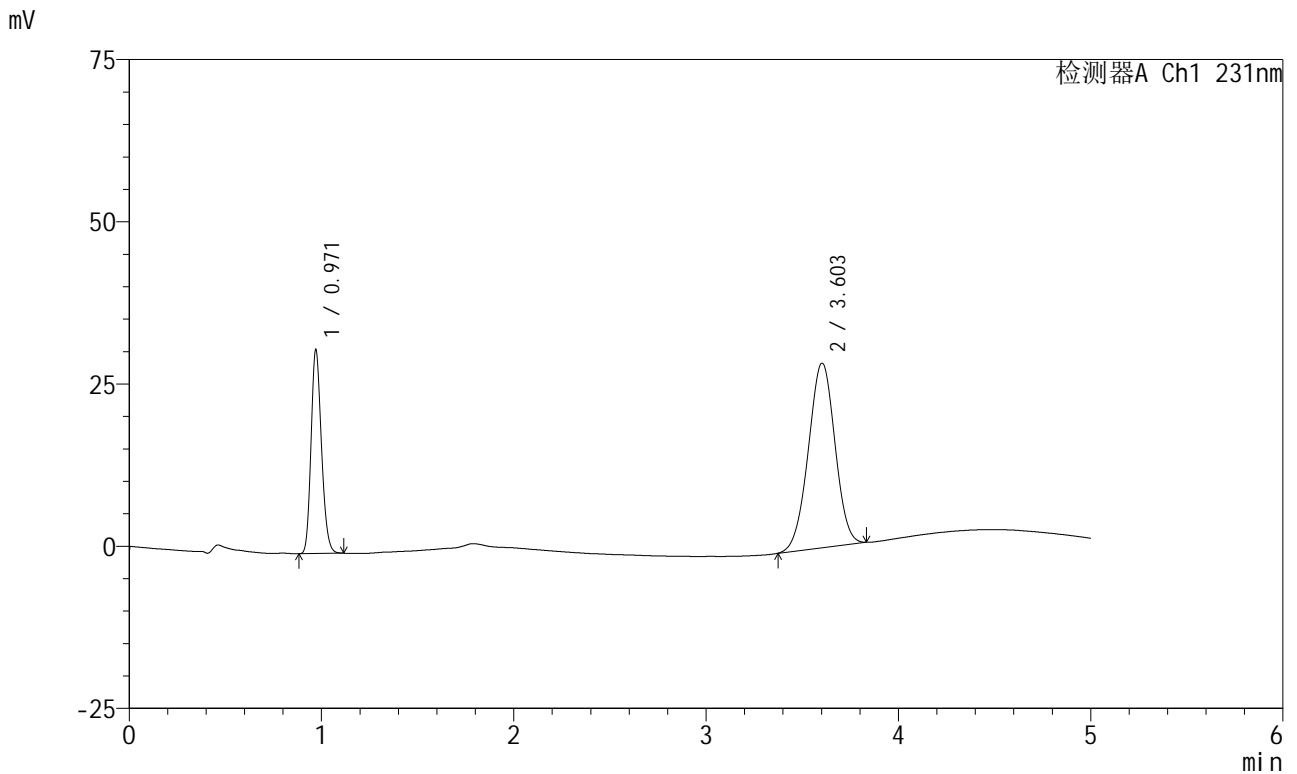


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1488-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 23:26:05 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:25  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	118169	30.329	31398	1536	1.185	--
2	3.603	271460	69.671	28437	3253	0.984	14.962
总计		389630	100.000	59835			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

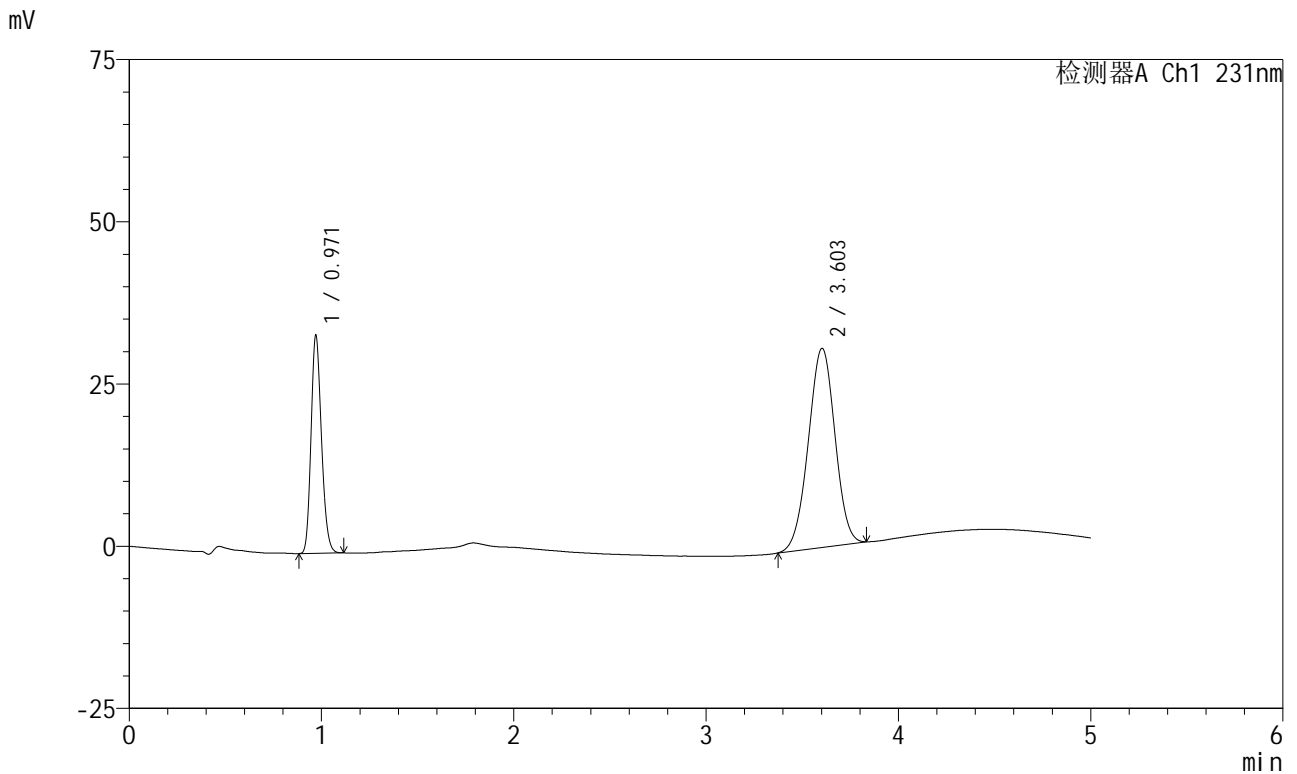


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1489-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:31:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

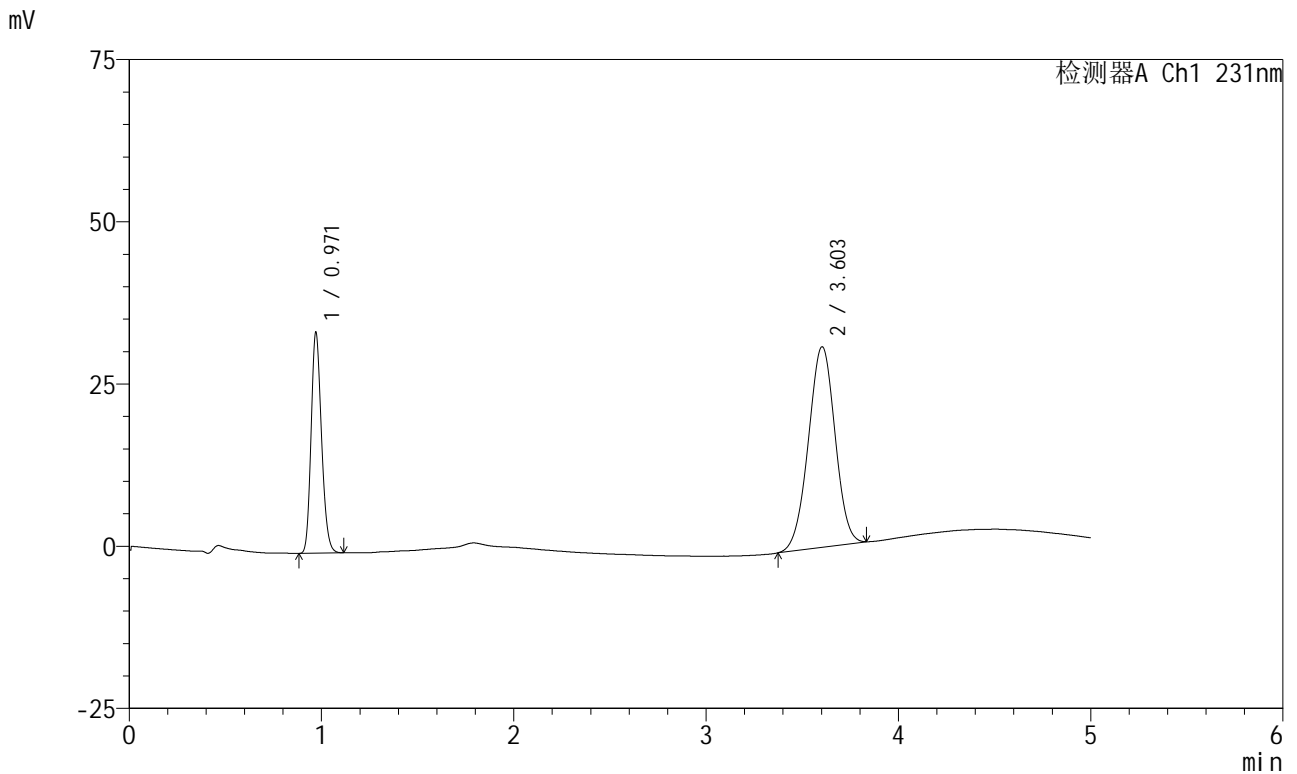
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	126456	30.171	33580	1536	1.185	--
2	3.603	292681	69.829	30654	3248	0.984	14.953
总计		419137	100.000	64234			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1490-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:36:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

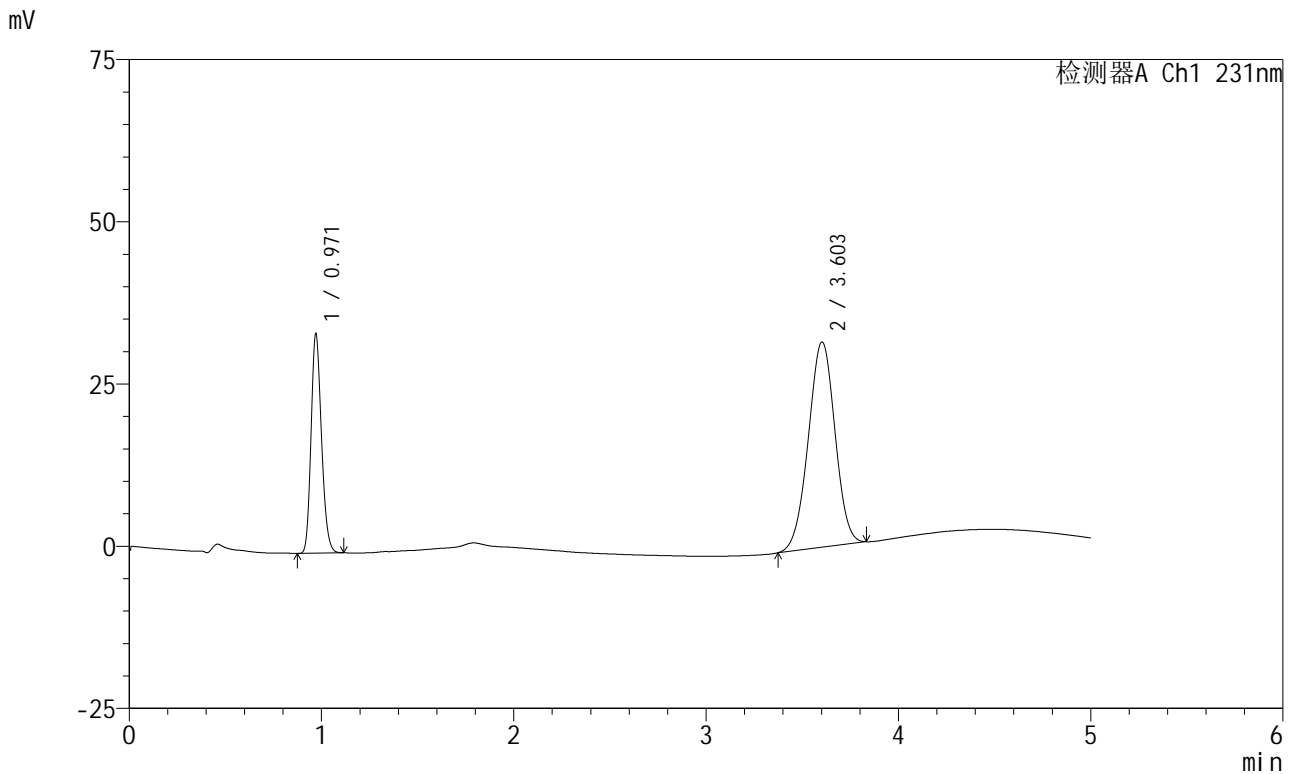
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	128104	30.288	34021	1535	1.186	--
2	3.603	294856	69.712	30885	3256	0.985	14.963
总计		422960	100.000	64906			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1491-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:42:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:34 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

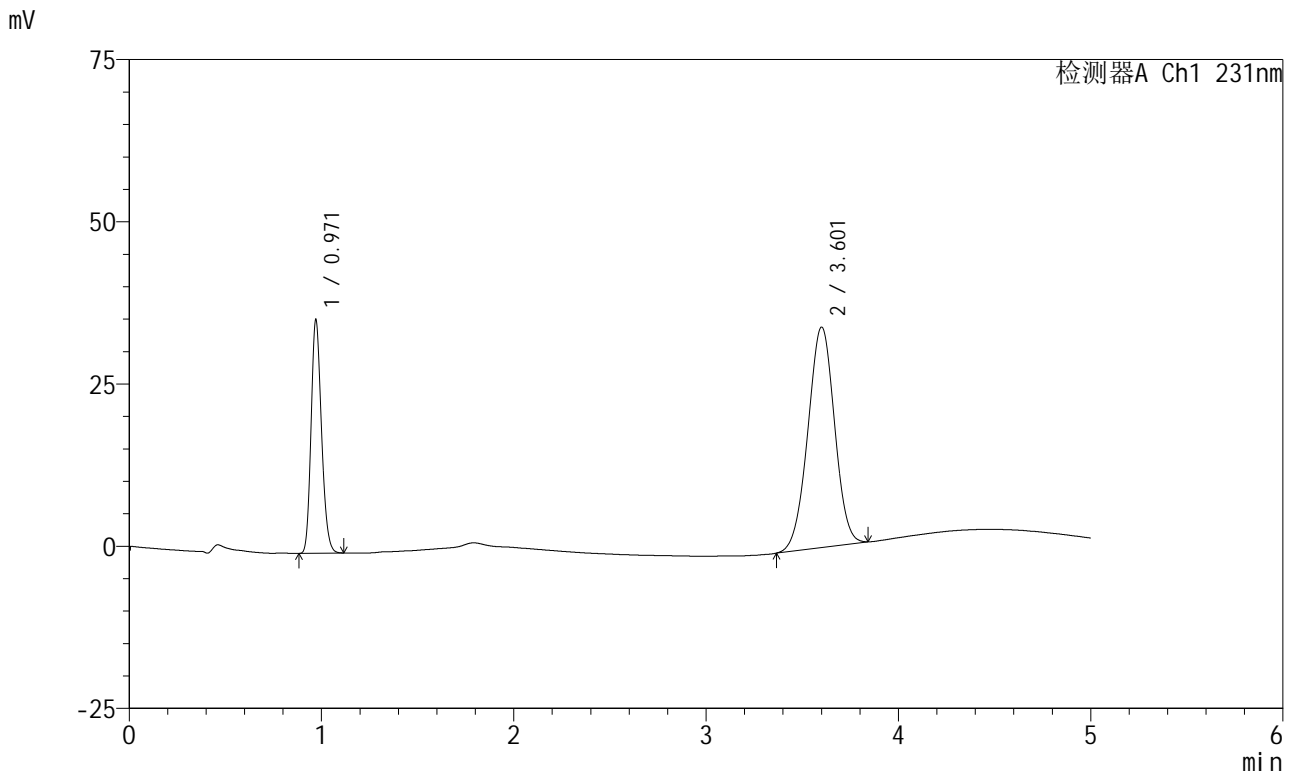
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	127344	29.674	33807	1536	1.186	--
2	3.603	301796	70.326	31605	3252	0.984	14.957
总计		429140	100.000	65413			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1492-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:47:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:40:36 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

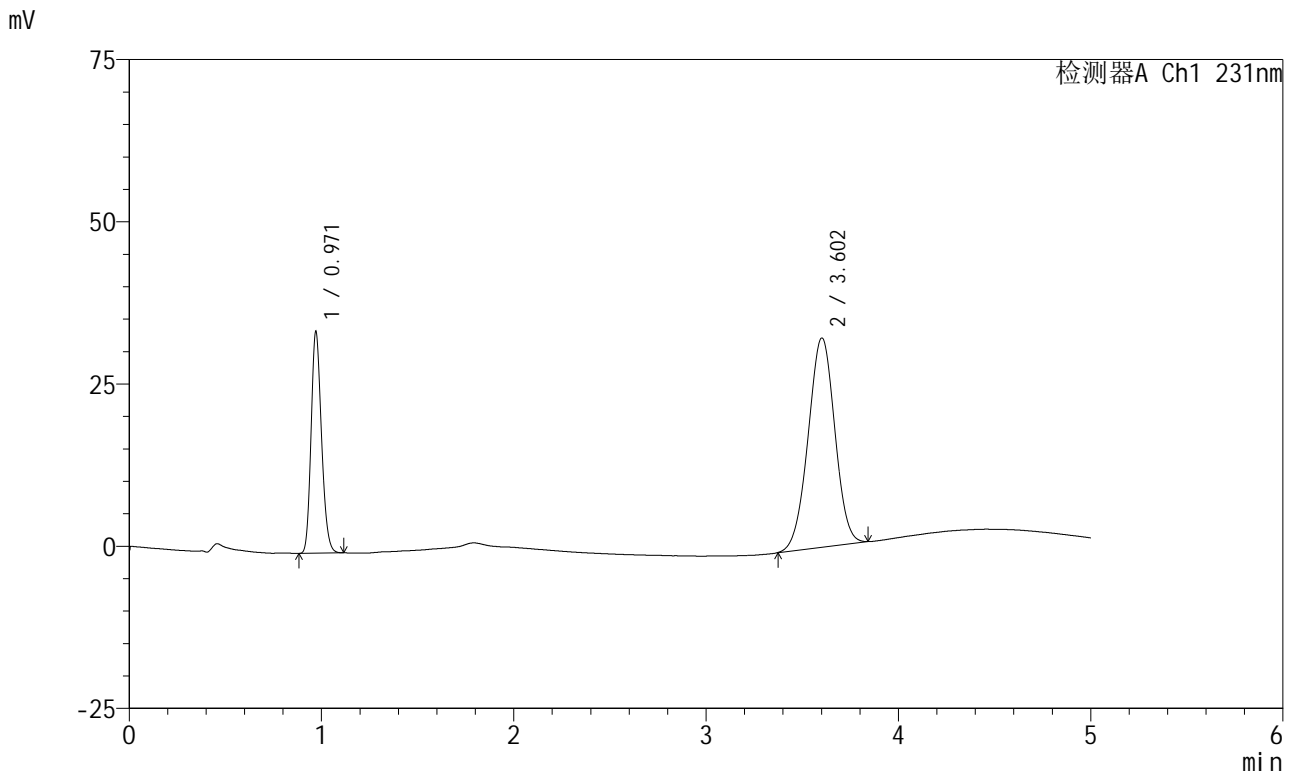
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	135437	29.474	35975	1537	1.187	--
2	3.601	324080	70.526	33891	3256	0.987	14.960
总计		459517	100.000	69866			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1493-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:39 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	128504	29.446	34132	1535	1.186	--
2	3.602	307897	70.554	32211	3251	0.987	14.952
总计		436401	100.000	66343			

图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

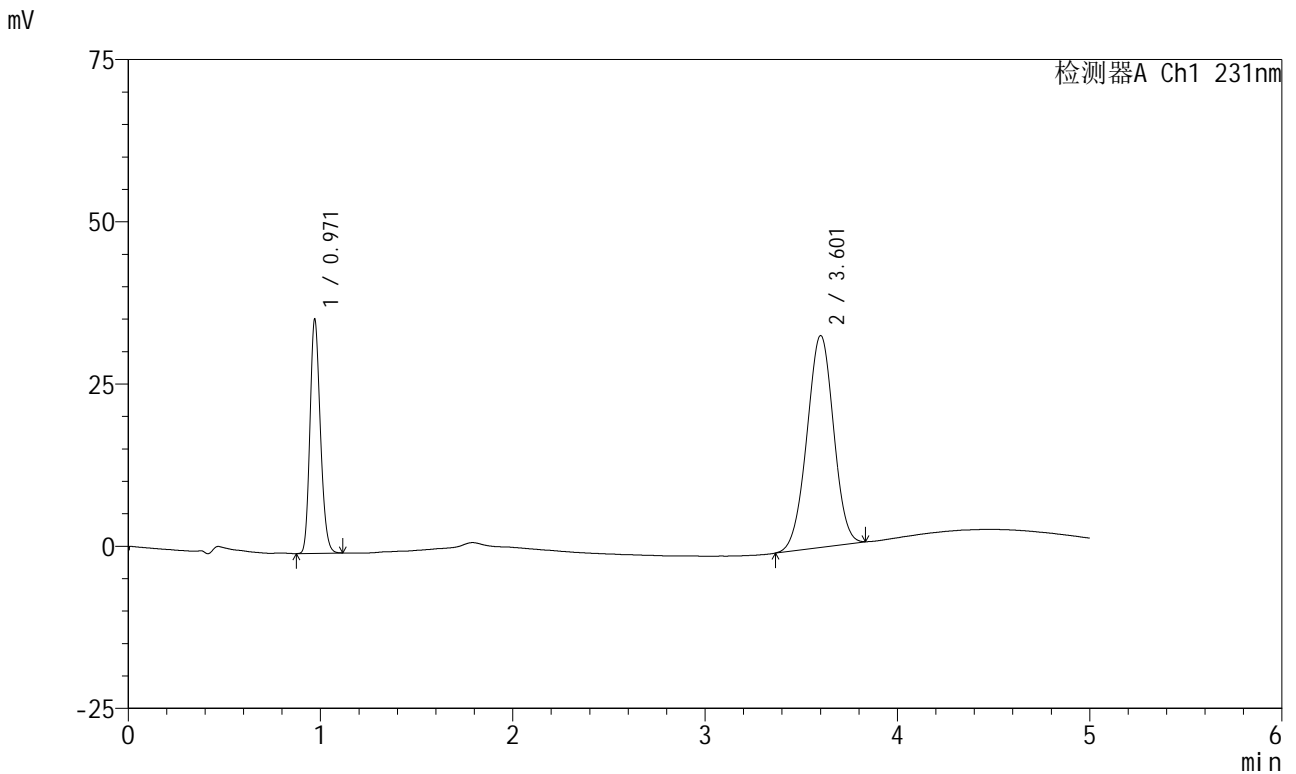


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1494-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:58:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	135595	30.339	36019	1536	1.184	--
2	3.601	311345	69.661	32558	3253	0.986	14.960
总计		446940	100.000	68577			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

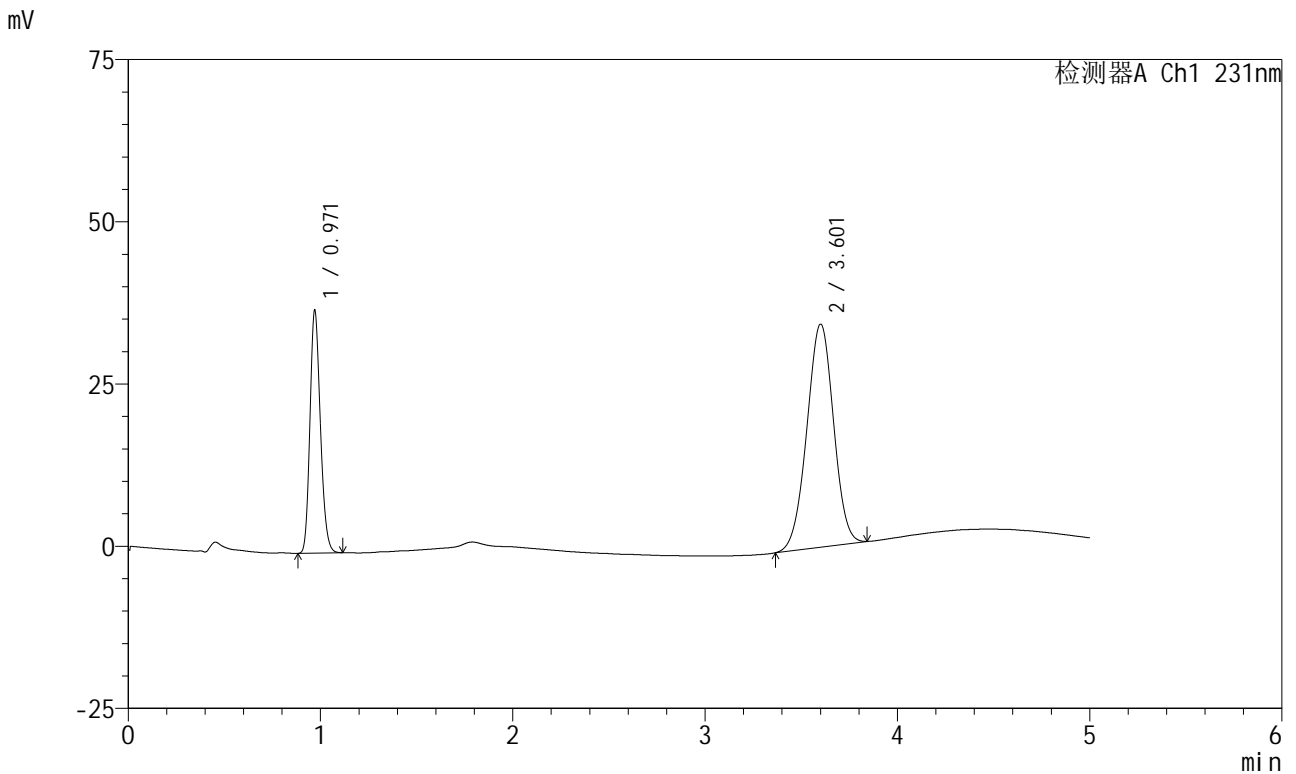


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1495-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:03:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	140857	30.025	37357	1532	1.186	--
2	3.601	328268	69.975	34296	3243	0.987	14.937
总计		469125	100.000	71653			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

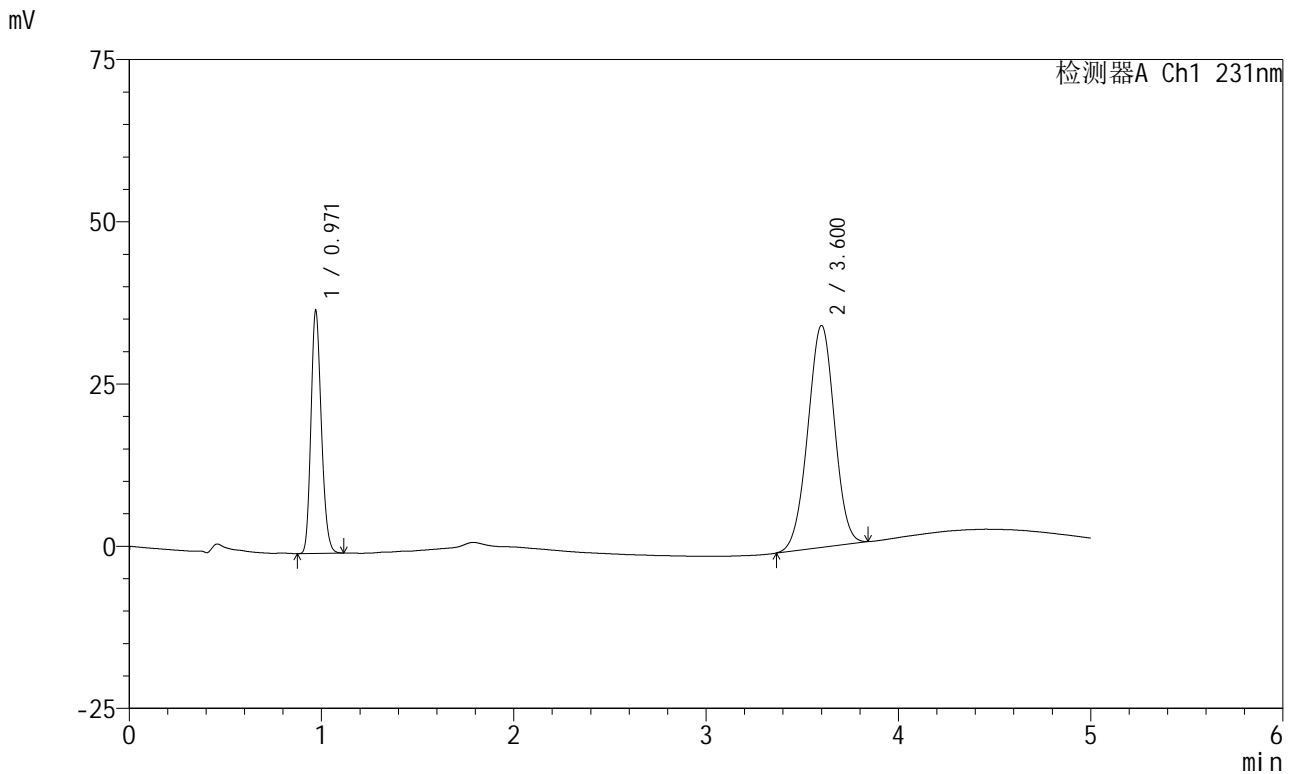


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1496-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	140777	30.136	37344	1534	1.187	--
2	3.600	326363	69.864	34136	3251	0.987	14.953
总计		467140	100.000	71480			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

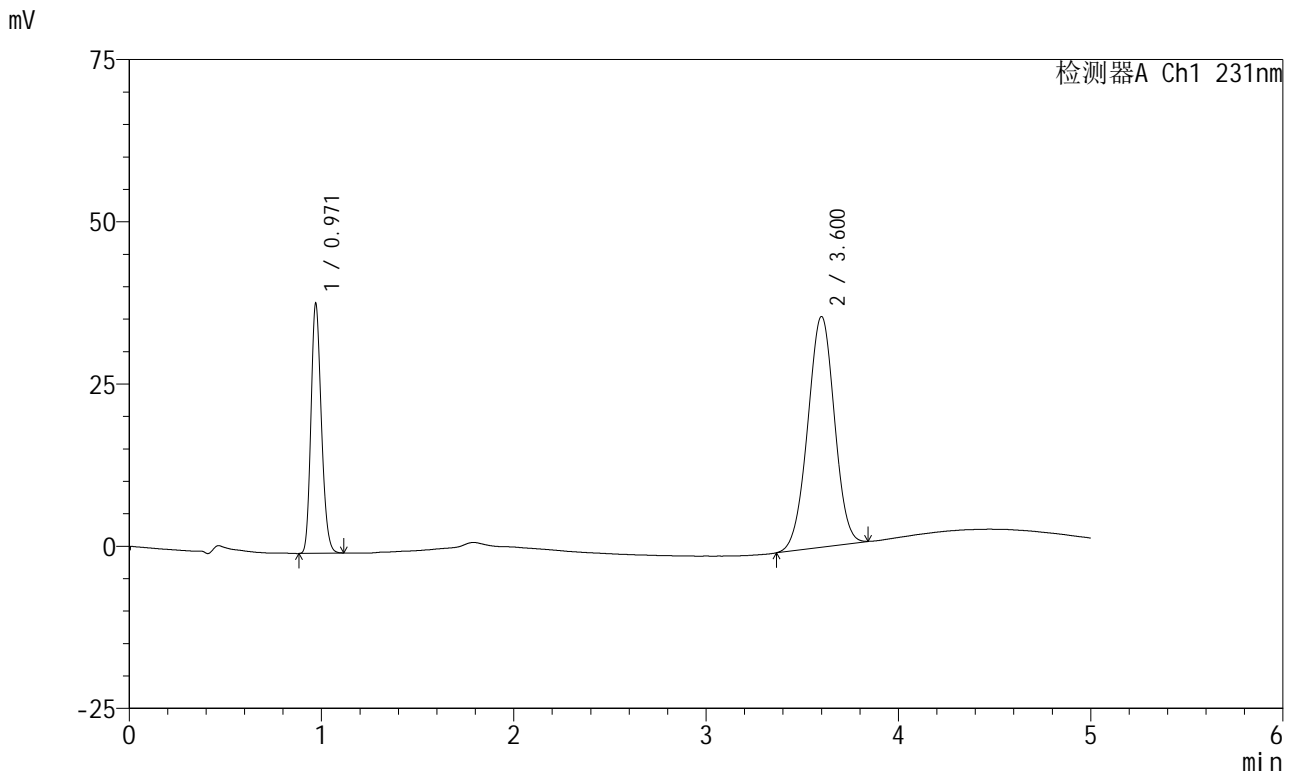


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1497-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:14:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	144886	29.918	38442	1534	1.186	--
2	3.600	339394	70.082	35500	3252	0.987	14.952
总计		484280	100.000	73942			

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

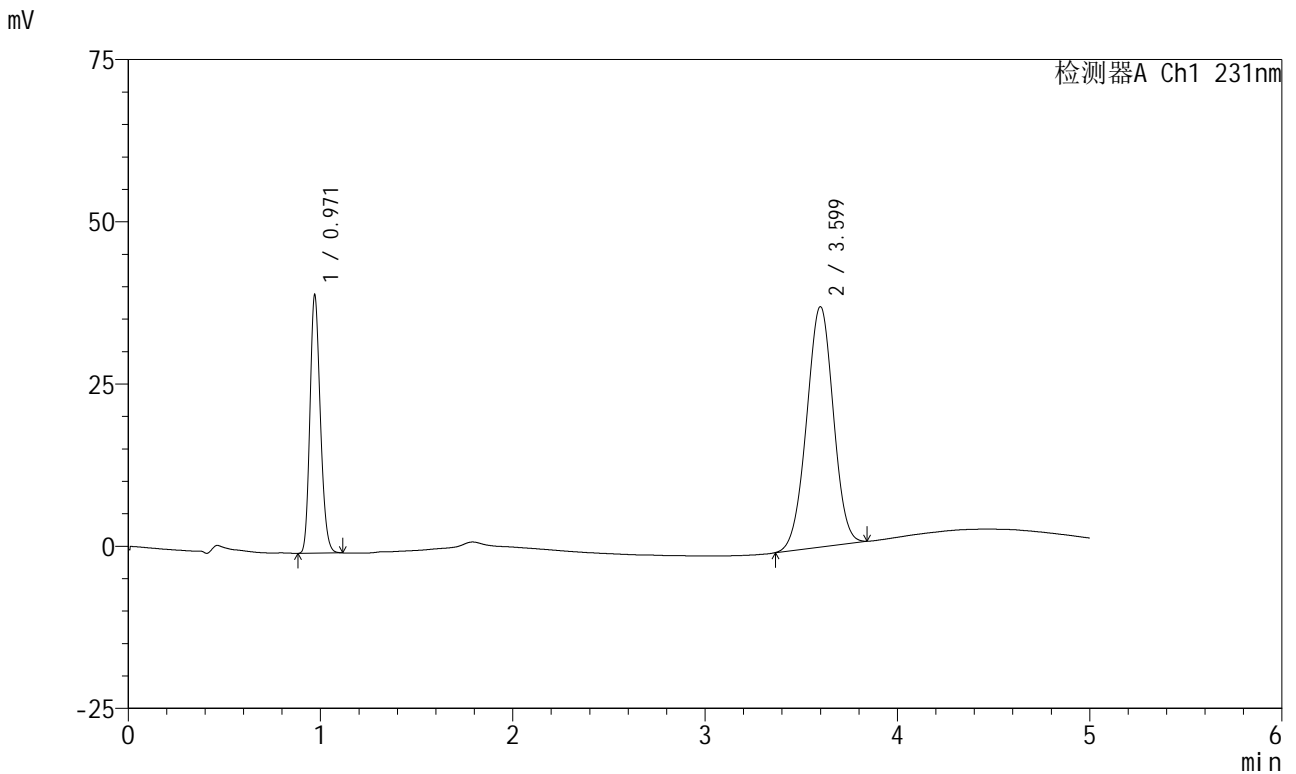


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1498-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:19:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

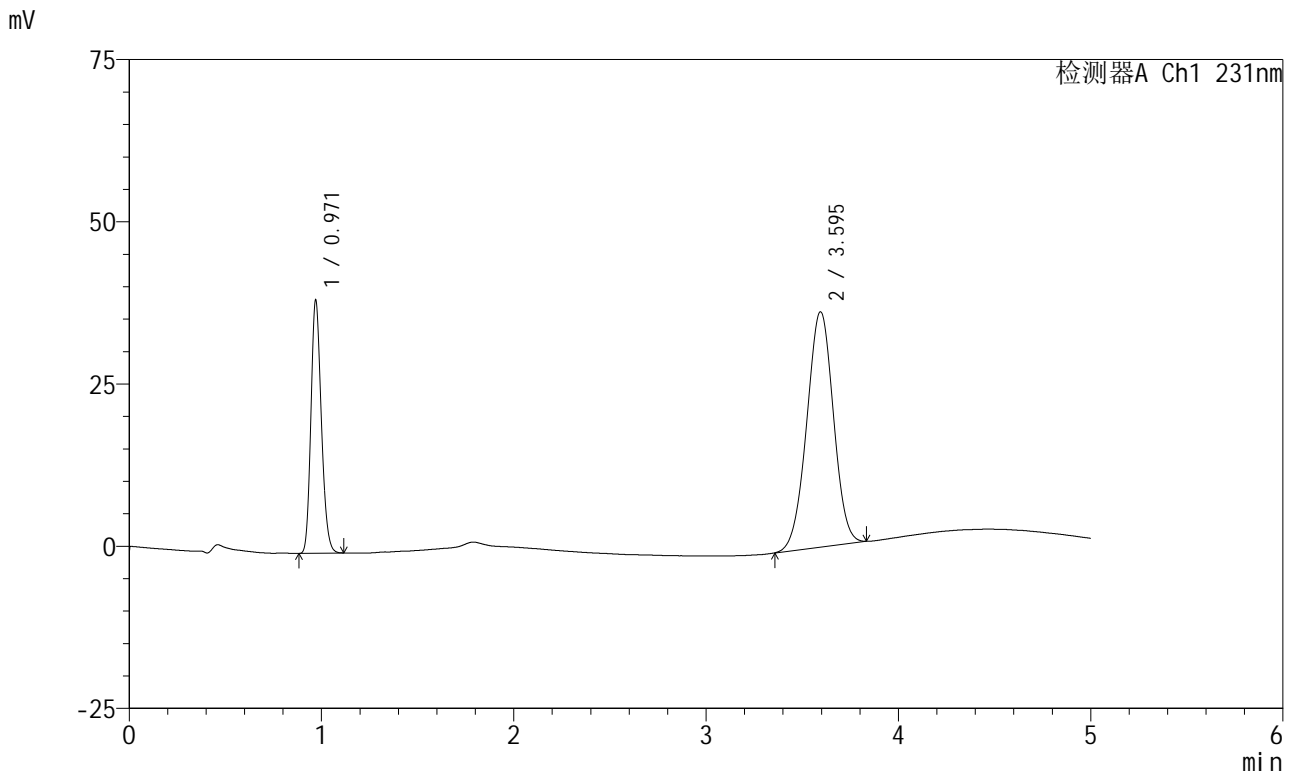
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	149784	29.768	39728	1533	1.186	--
2	3.599	353388	70.232	36999	3251	0.987	14.951
总计		503172	100.000	76727			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1499-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/20 00:25:02	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:40:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	146728	29.773	38932	1533	1.186	--
2	3.595	346098	70.227	36244	3242	0.987	14.924
总计		492826	100.000	75175			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

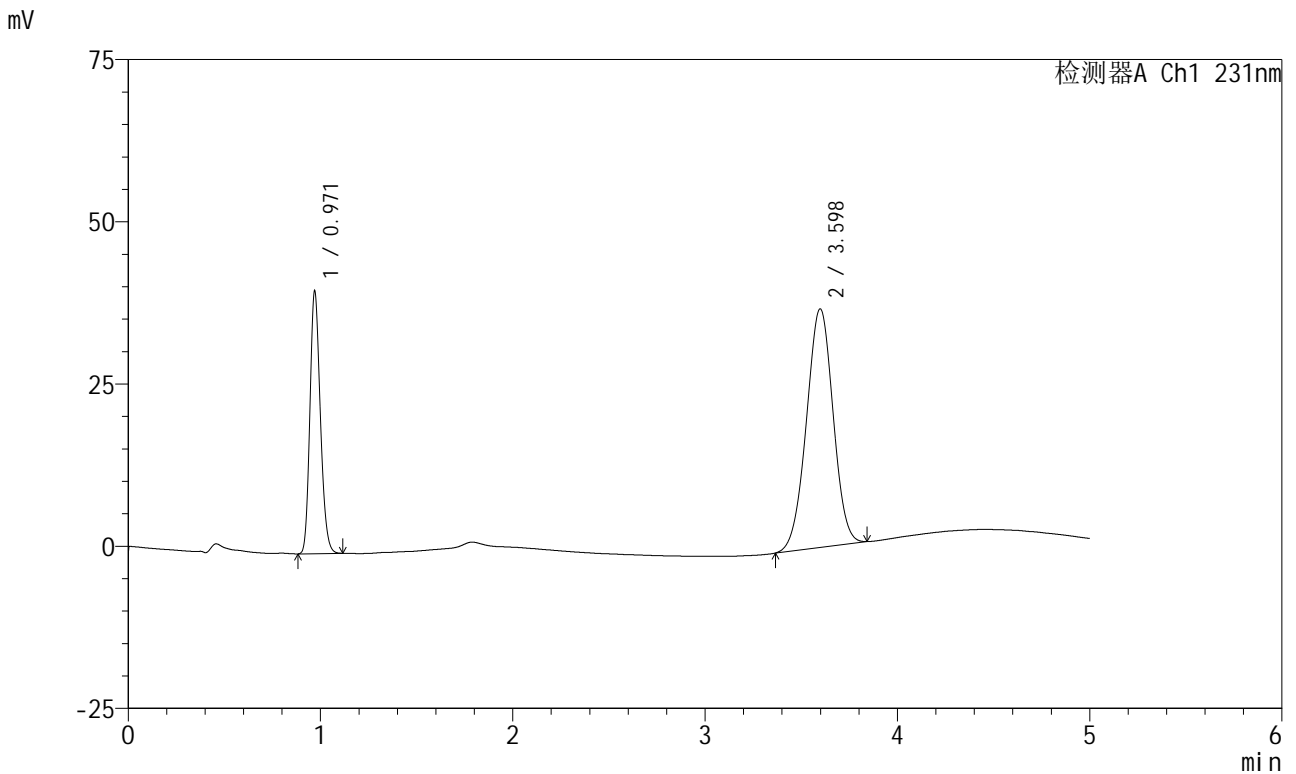


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1500-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:30:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:40:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

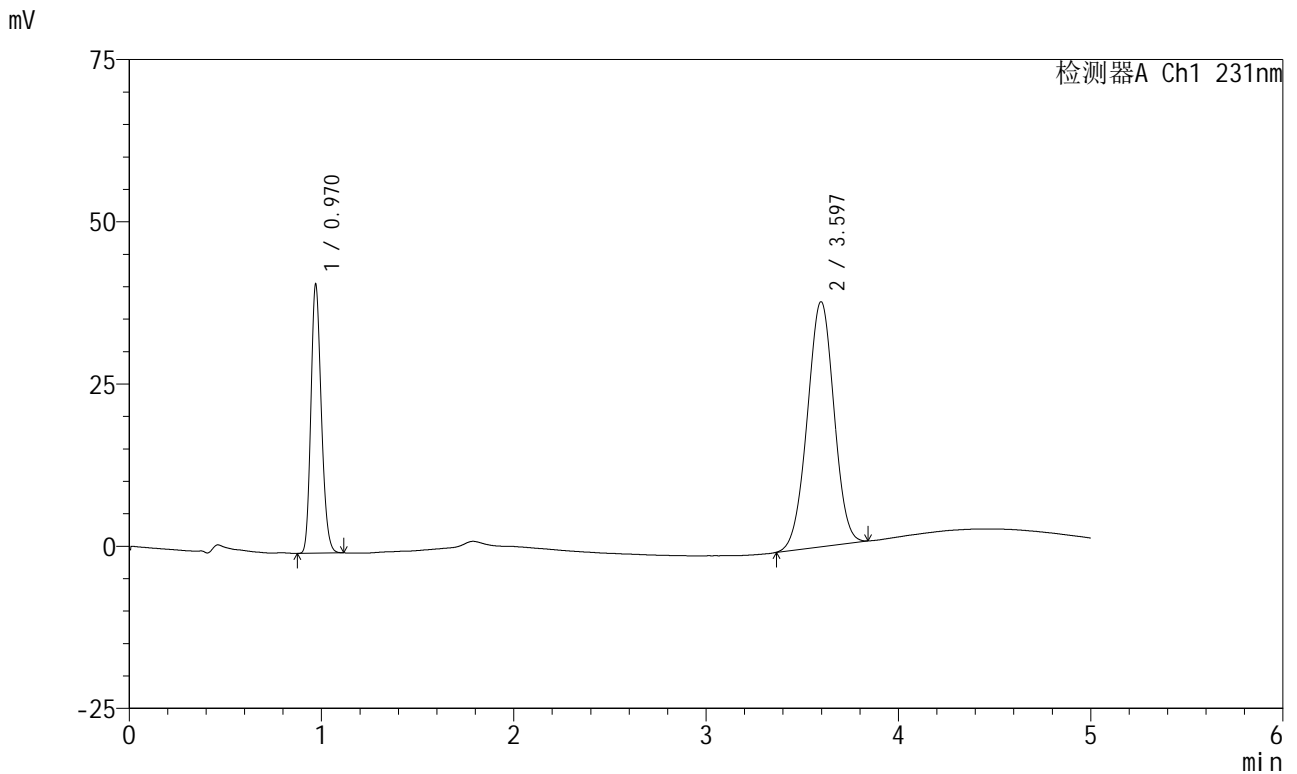
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	152349	30.276	40386	1532	1.187	--
2	3.598	350856	69.724	36738	3251	0.988	14.946
总计		503205	100.000	77124			

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1501-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:35:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

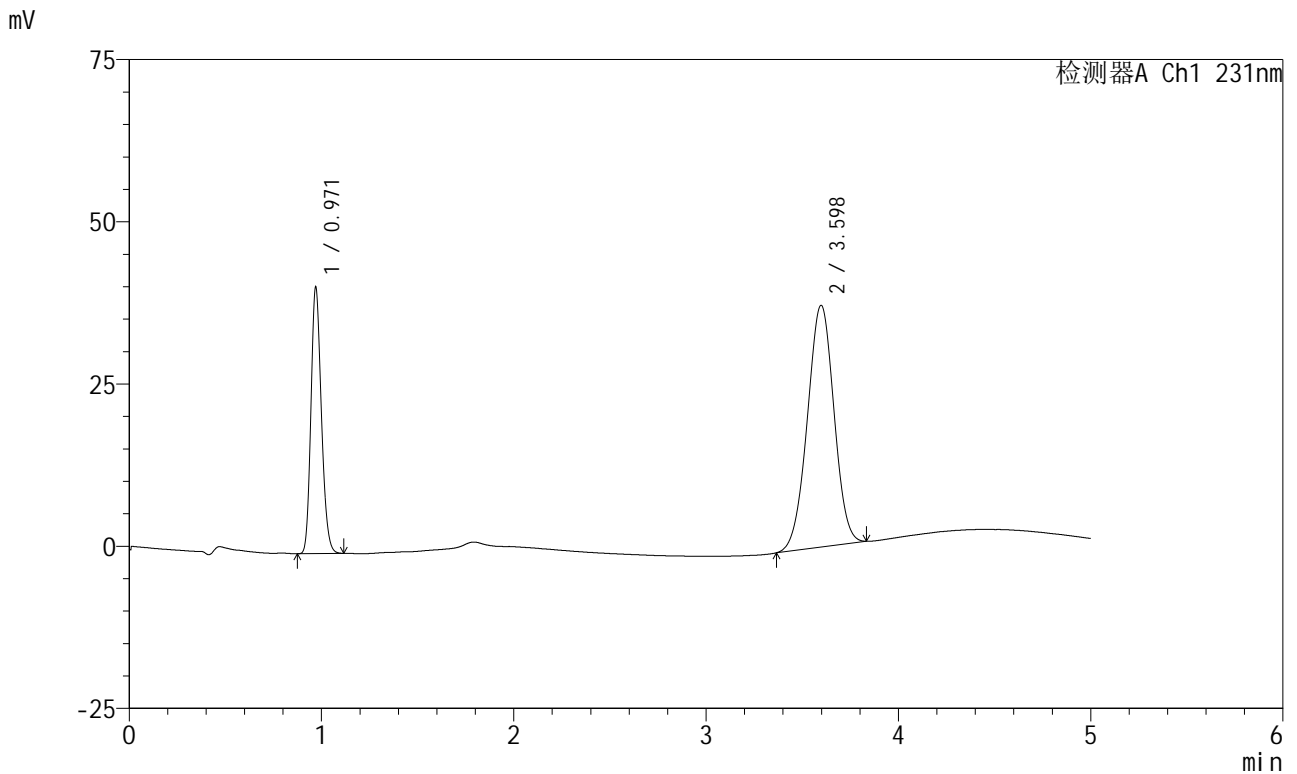
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	156014	30.224	41341	1530	1.186	--
2	3.597	360176	69.776	37758	3250	0.989	14.942
总计		516190	100.000	79099			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1502-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:41:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:41:05 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

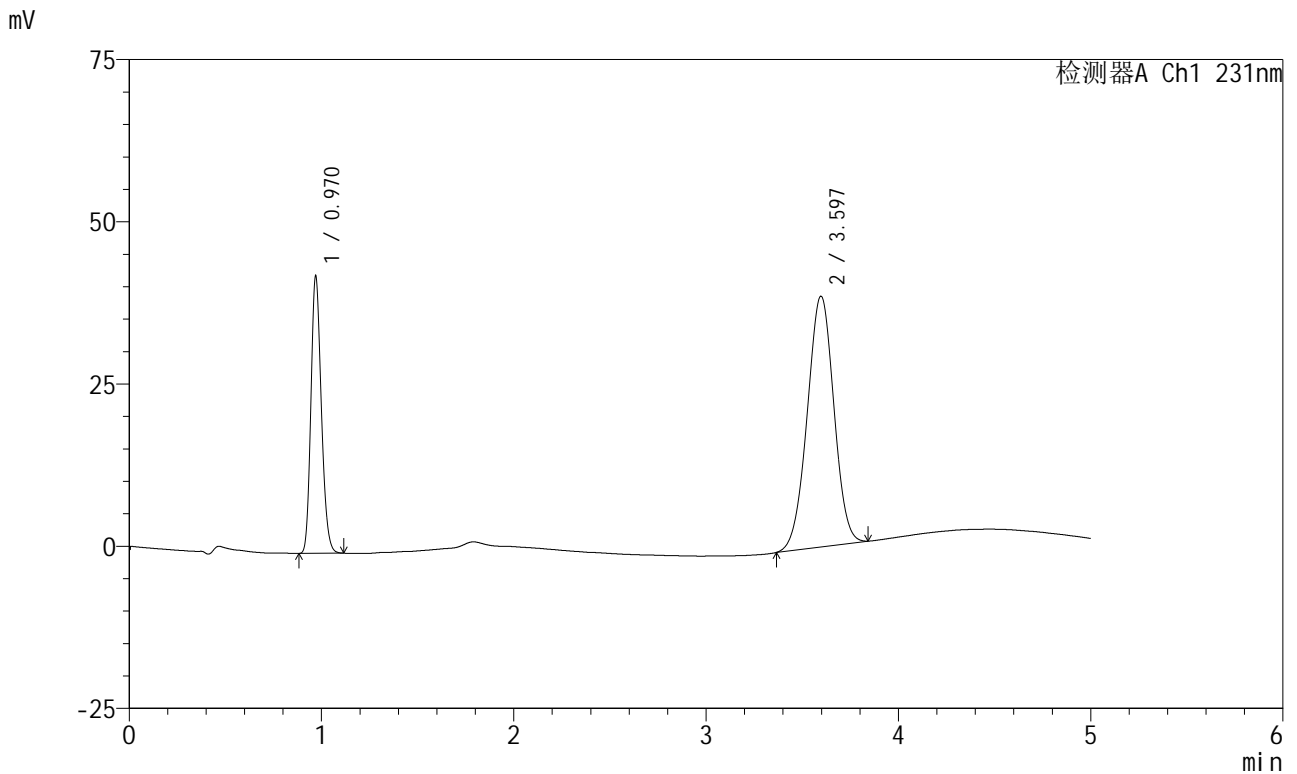
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	154668	30.355	41006	1531	1.186	--
2	3.598	354856	69.645	37242	3255	0.988	14.949
总计		509523	100.000	78247			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-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 - 0-153/24-1503-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/20 00:46:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	160813	30.381	42658	1534	1.187	--
2	3.597	368503	69.619	38630	3253	0.989	14.951
总计		529316	100.000	81288			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

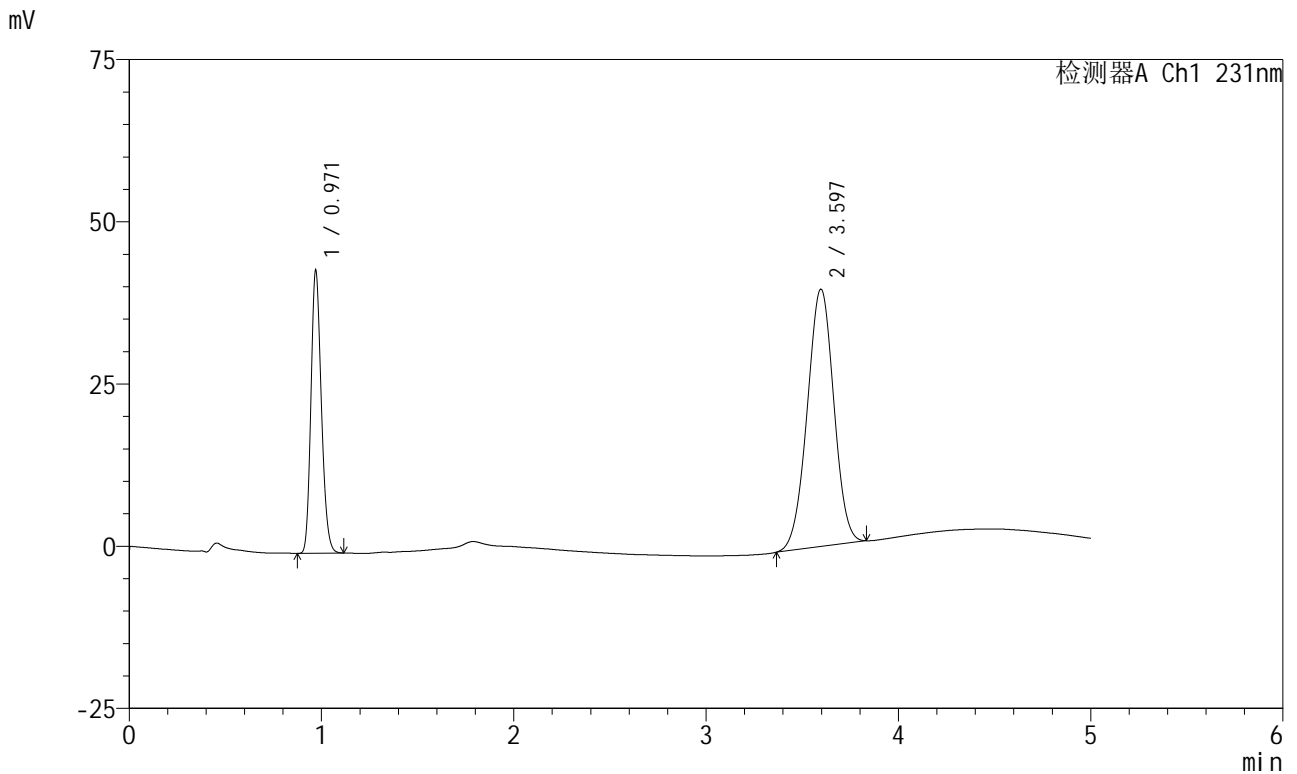


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1504-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:51:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:41:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	163942	30.279	43509	1534	1.187	--
2	3.597	377487	69.721	39652	3262	0.988	14.962
总计		541429	100.000	83161			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

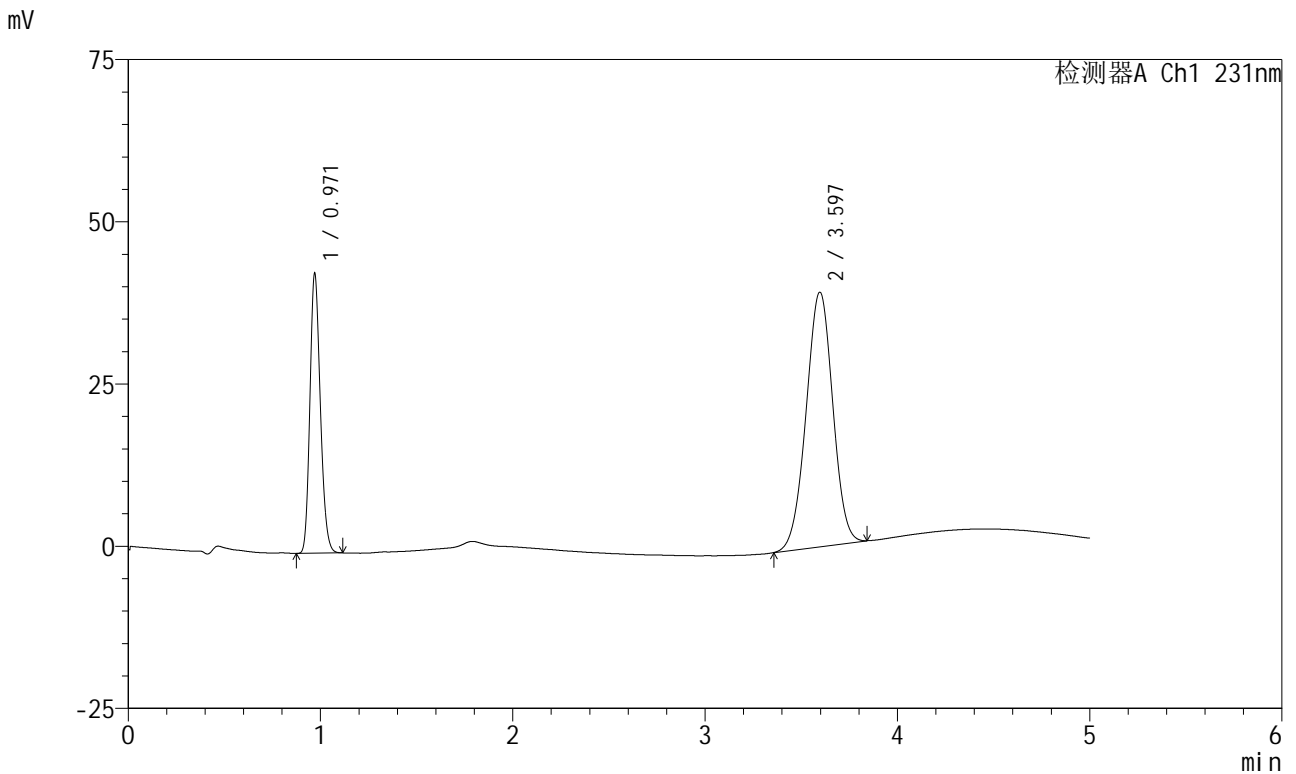


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1505-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:57:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

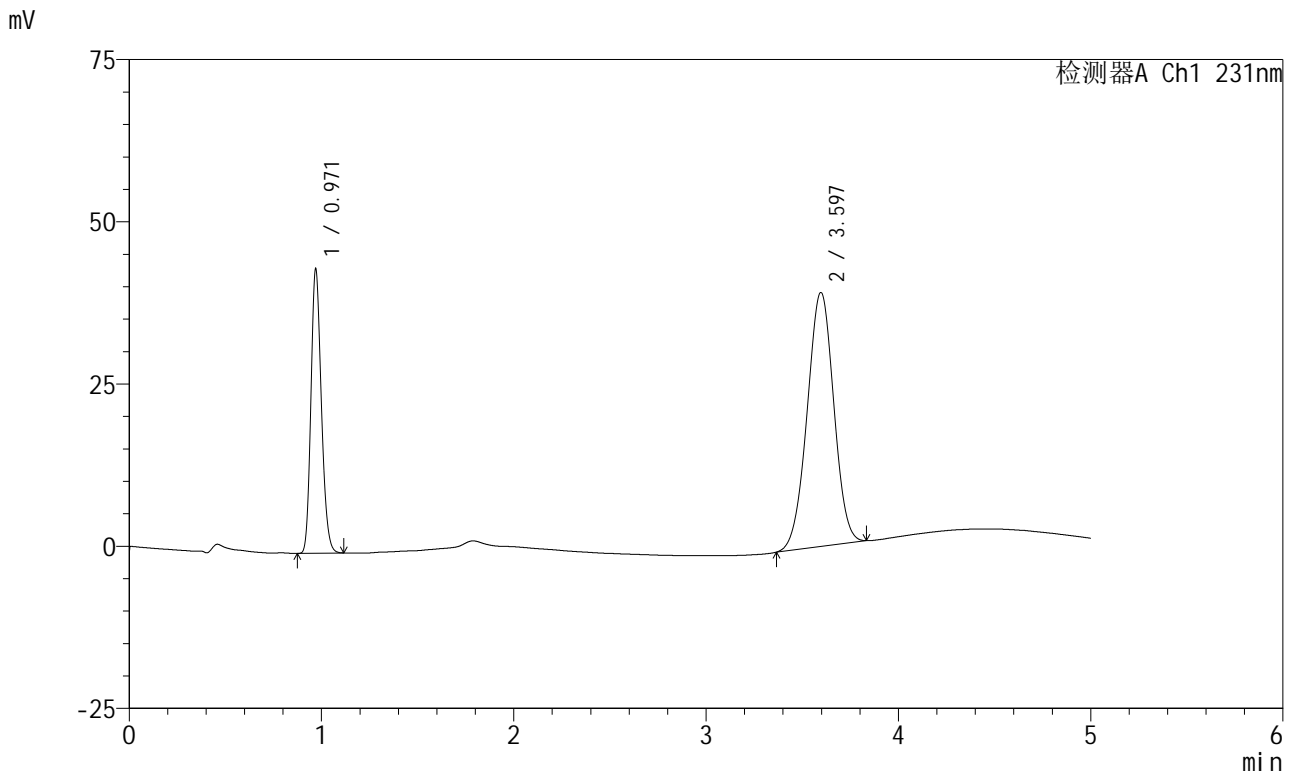
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	162248	30.248	43039	1533	1.186	--
2	3.597	374142	69.752	39227	3252	0.988	14.944
总计		536390	100.000	82266			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-30min-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 - 0-153/24-1506-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:02:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

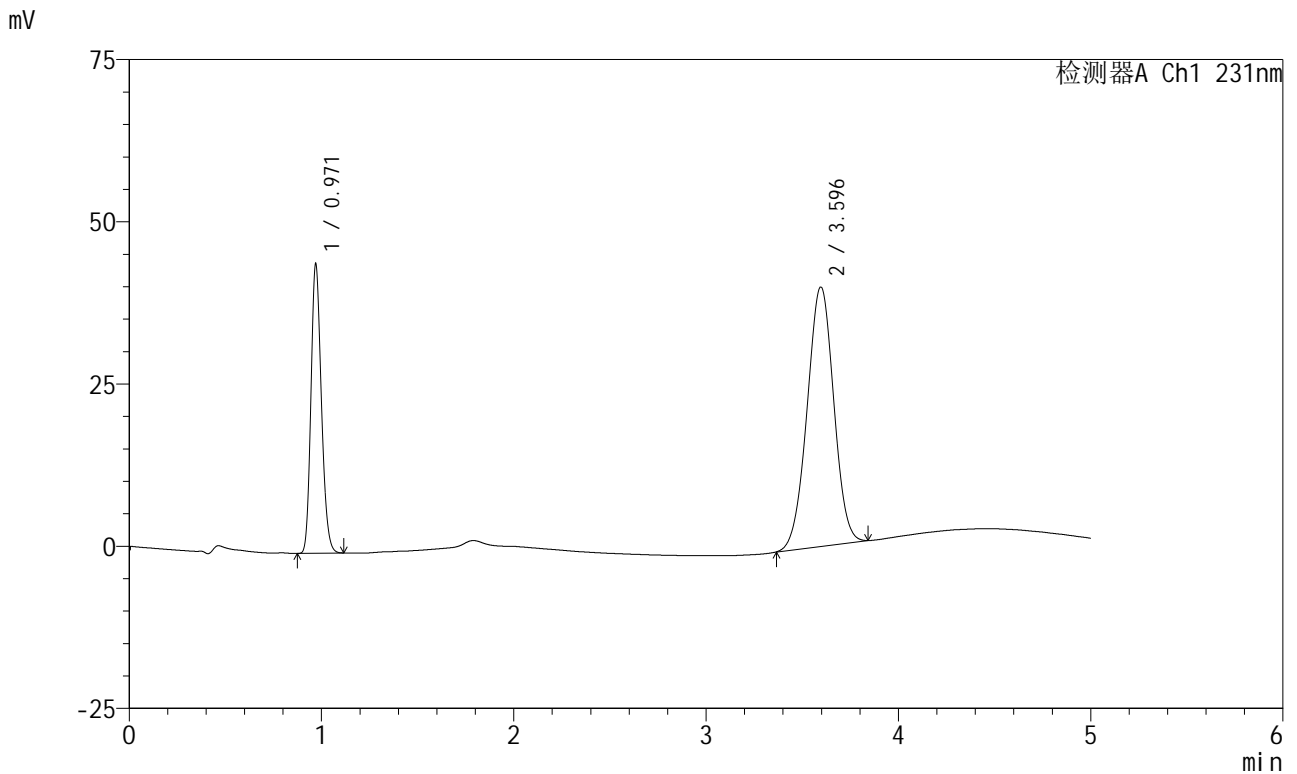
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	164801	30.662	43720	1534	1.187	--
2	3.597	372669	69.338	39142	3258	0.988	14.956
总计		537469	100.000	82862			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-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 - 0-153/24-1507-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/20 01:07:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

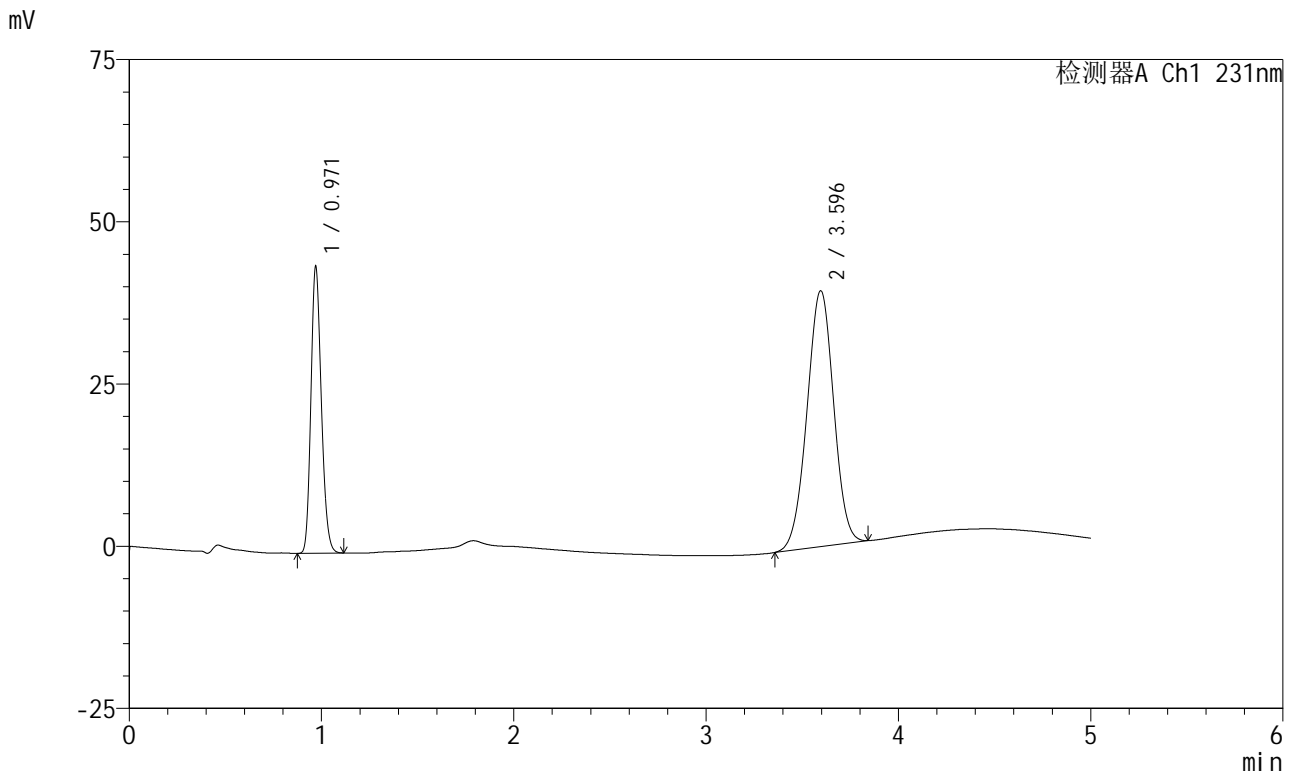
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	167882	30.597	44501	1530	1.186	--
2	3.596	380808	69.403	39973	3265	0.991	14.959
总计		548690	100.000	84473			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1508-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:13:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:41:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	166162	30.631	44102	1535	1.186	--
2	3.596	376298	69.369	39426	3253	0.990	14.947
总计		542460	100.000	83529			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

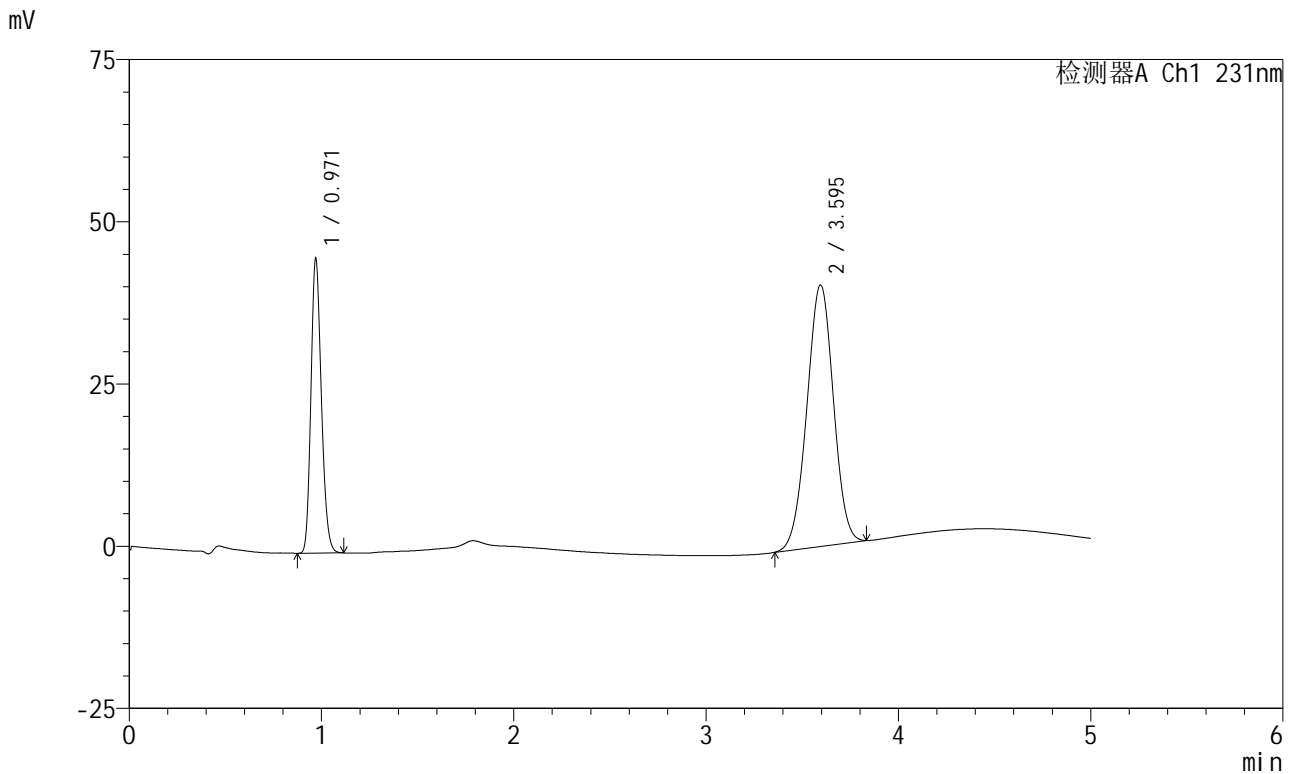


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1509-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:18:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	170984	30.862	45330	1532	1.186	--
2	3.595	383039	69.138	40261	3269	0.989	14.965
总计		554023	100.000	85590			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

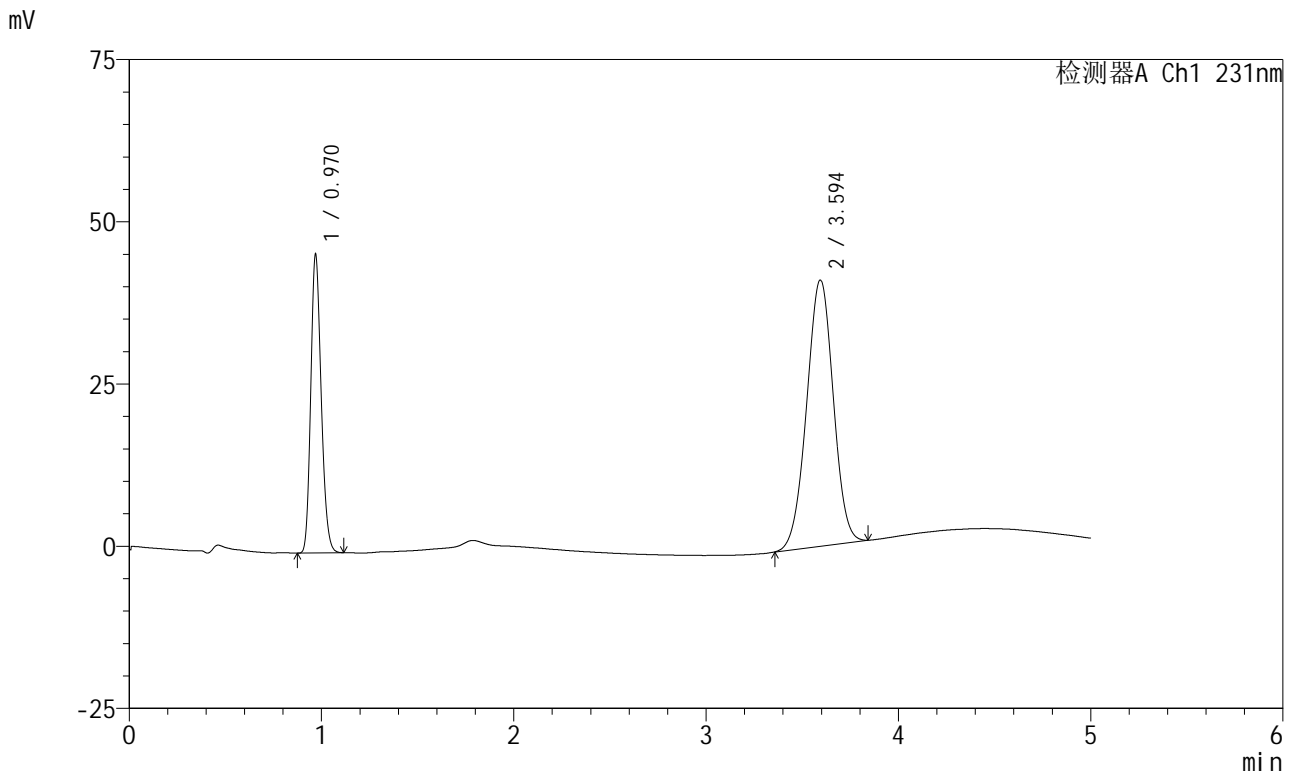


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1510-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:23:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:29 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.970	173270	30.702	45827	1530	1.188	--
2	3.594	391087	69.298	40984	3251	0.990	14.939
总计		564357	100.000	86811			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

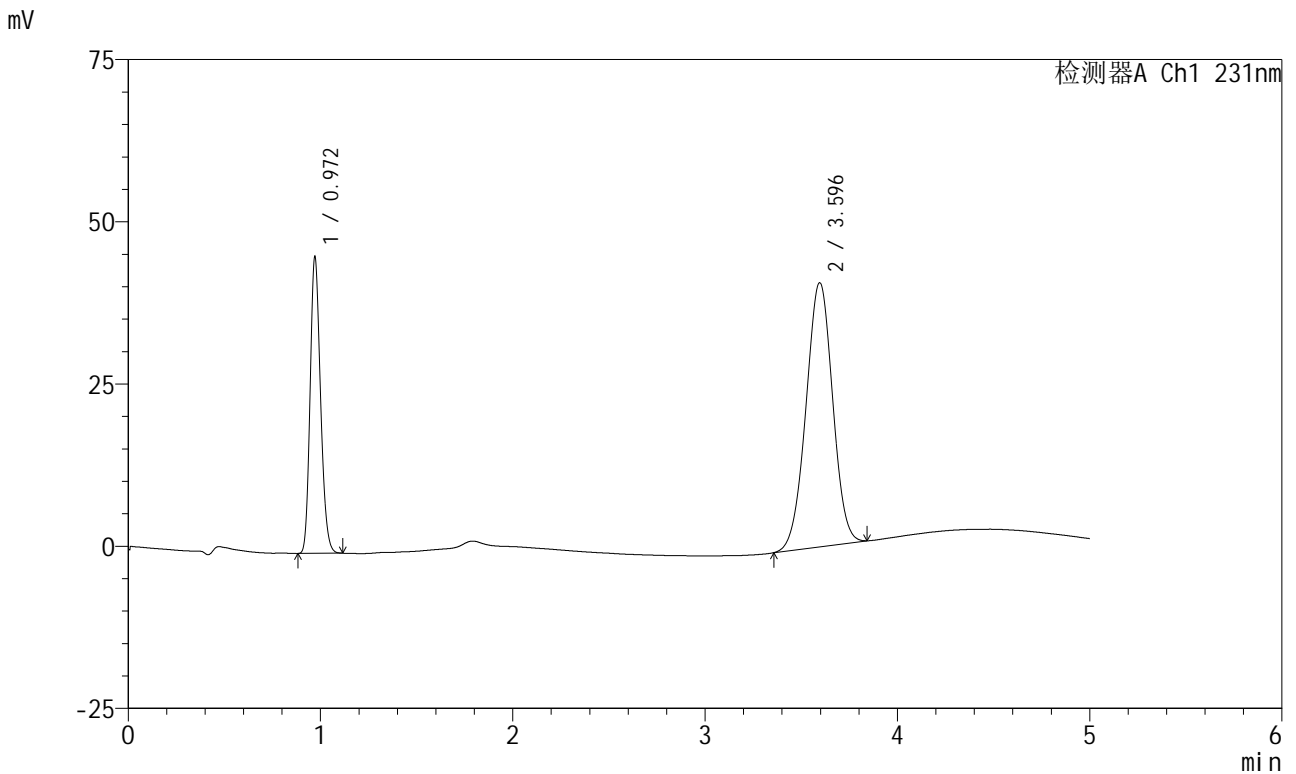


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1511-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:29:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:32 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

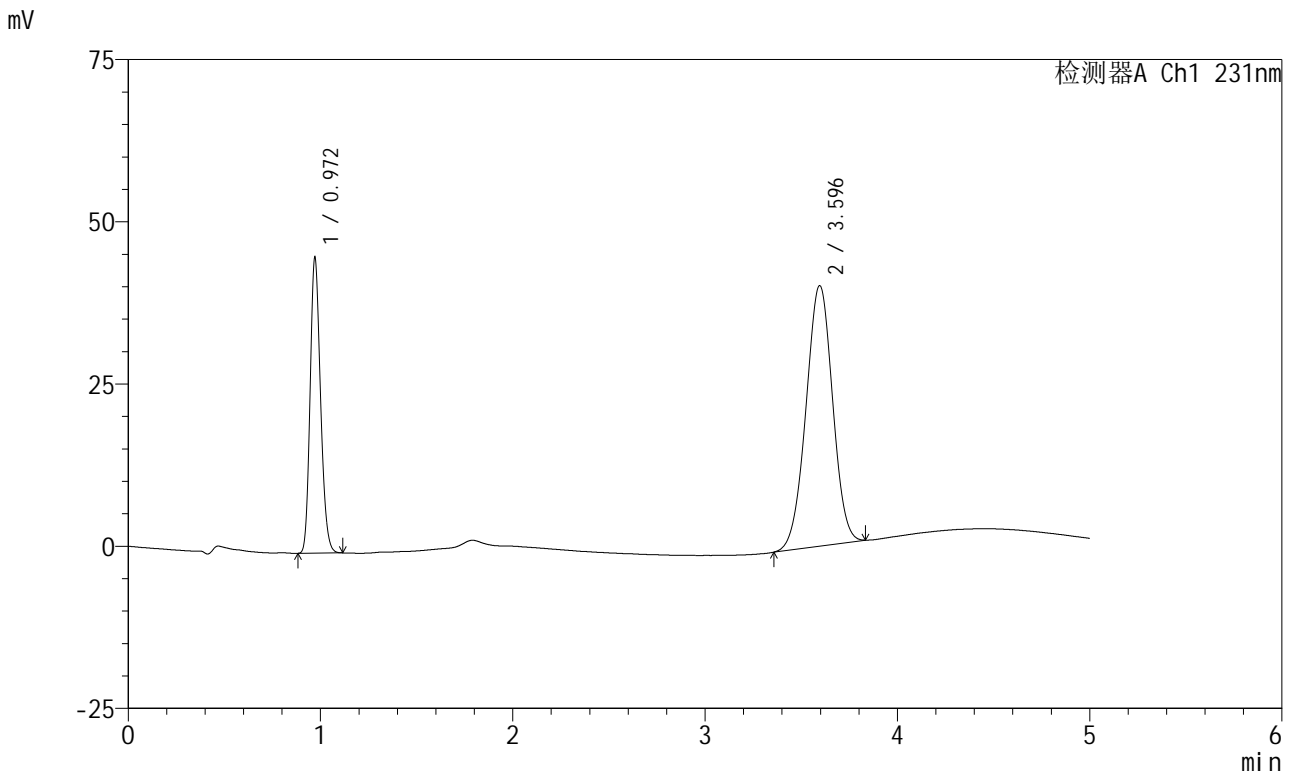
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	171991	30.708	45675	1535	1.187	--
2	3.596	388099	69.292	40703	3255	0.990	14.939
总计		560089	100.000	86377			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1512-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

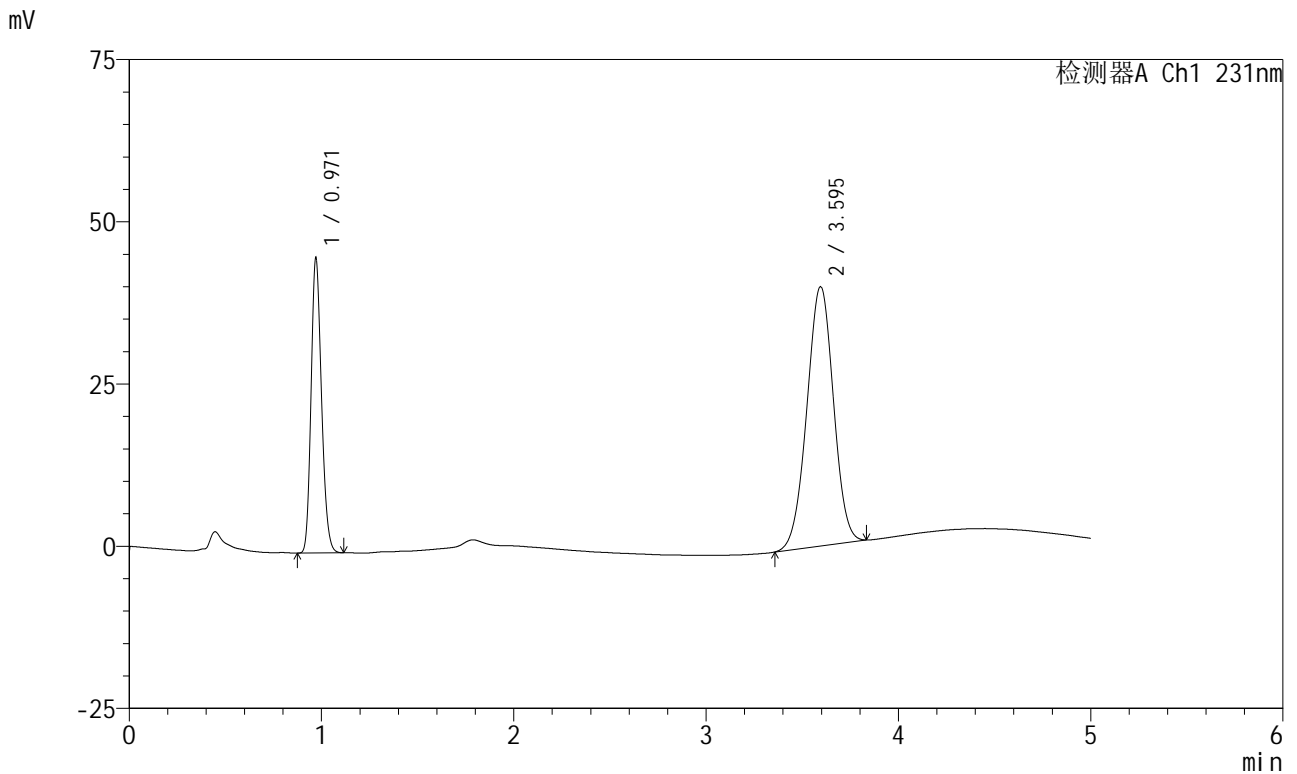
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	171277	30.945	45512	1537	1.186	--
2	3.596	382213	69.055	40132	3261	0.988	14.953
总计		553491	100.000	85644			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1513-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/20 01:39:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	171108	31.026	45434	1535	1.186	--
2	3.595	380387	68.974	39944	3264	0.988	14.954
总计		551495	100.000	85379			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

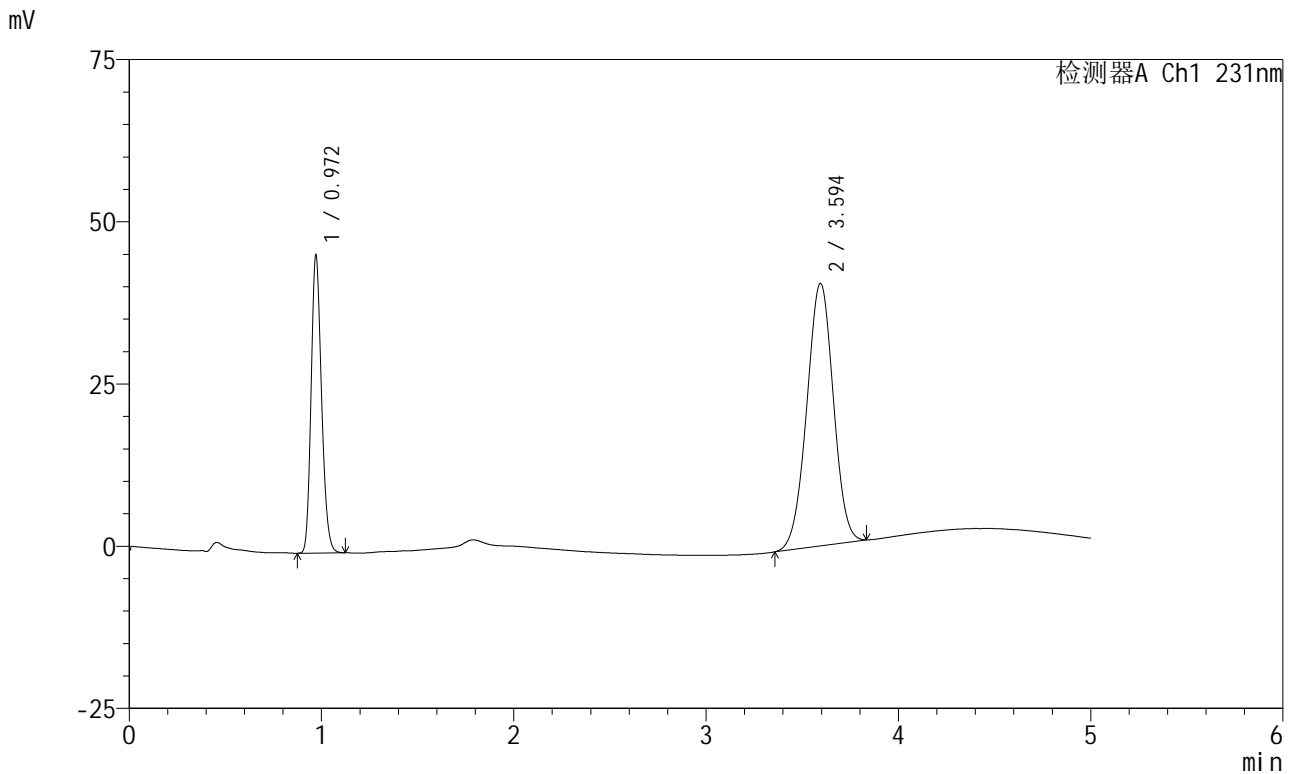


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1514-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:45:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	172936	31.004	45866	1532	1.188	--
2	3.594	384852	68.996	40420	3264	0.988	14.947
总计		557788	100.000	86286			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

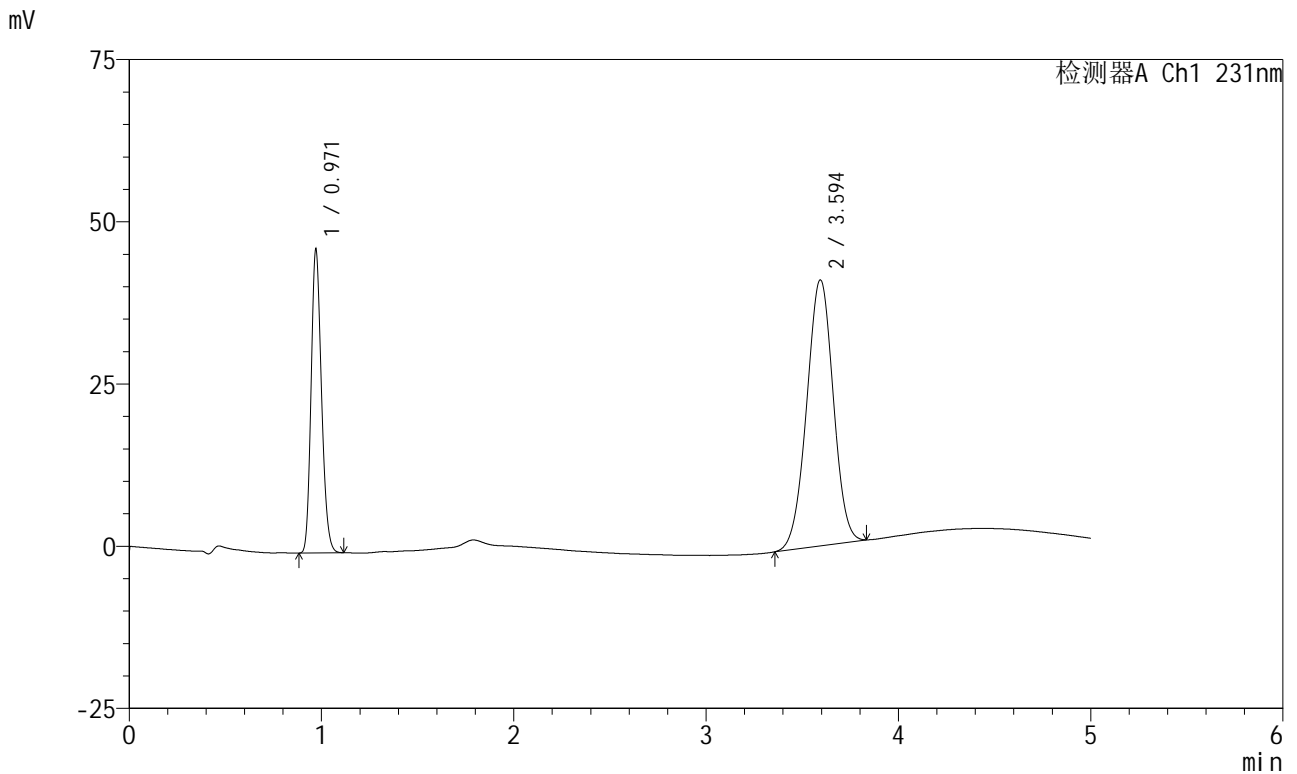


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1515-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:50:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:41:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	175845	31.079	46739	1537	1.187	--
2	3.594	389948	68.921	40949	3265	0.989	14.956
总计		565793	100.000	87688			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

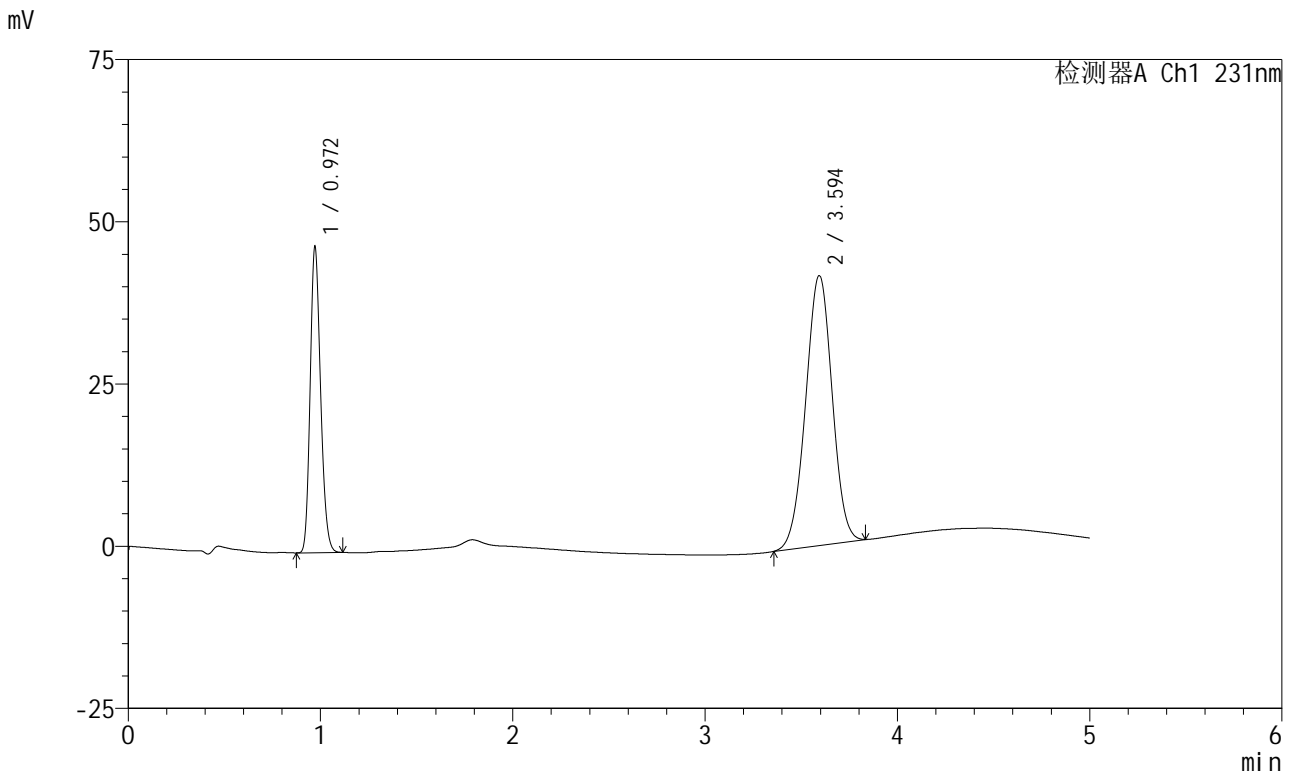


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1516-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:56:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	177410	30.975	47143	1533	1.188	--
2	3.594	395337	69.025	41532	3271	0.991	14.955
总计		572747	100.000	88675			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

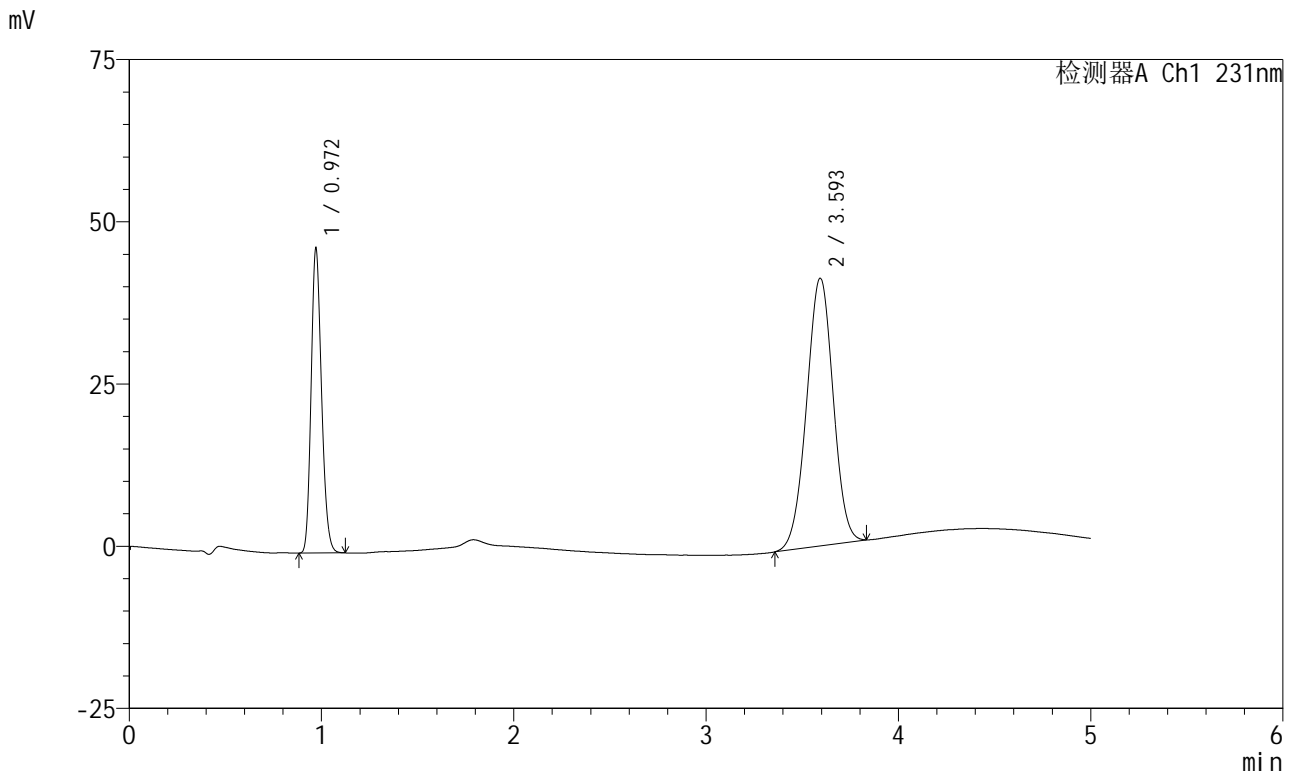


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1517-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:01:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:41:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	176822	31.059	46926	1535	1.187	--
2	3.593	392486	68.941	41204	3267	0.989	14.953
总计		569308	100.000	88130			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

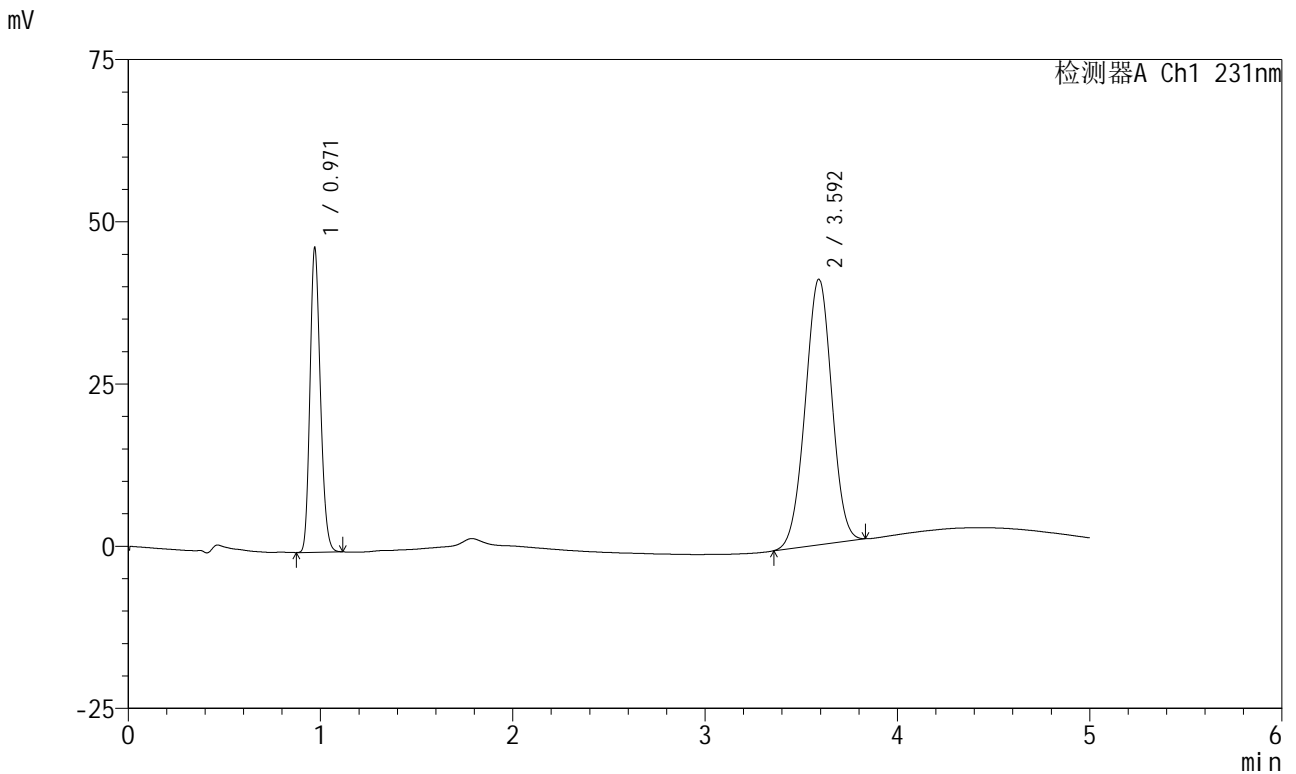


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1518-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:06:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:41:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	176668	31.210	46856	1532	1.186	--
2	3.592	389398	68.790	40899	3265	0.991	14.949
总计		566066	100.000	87756			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

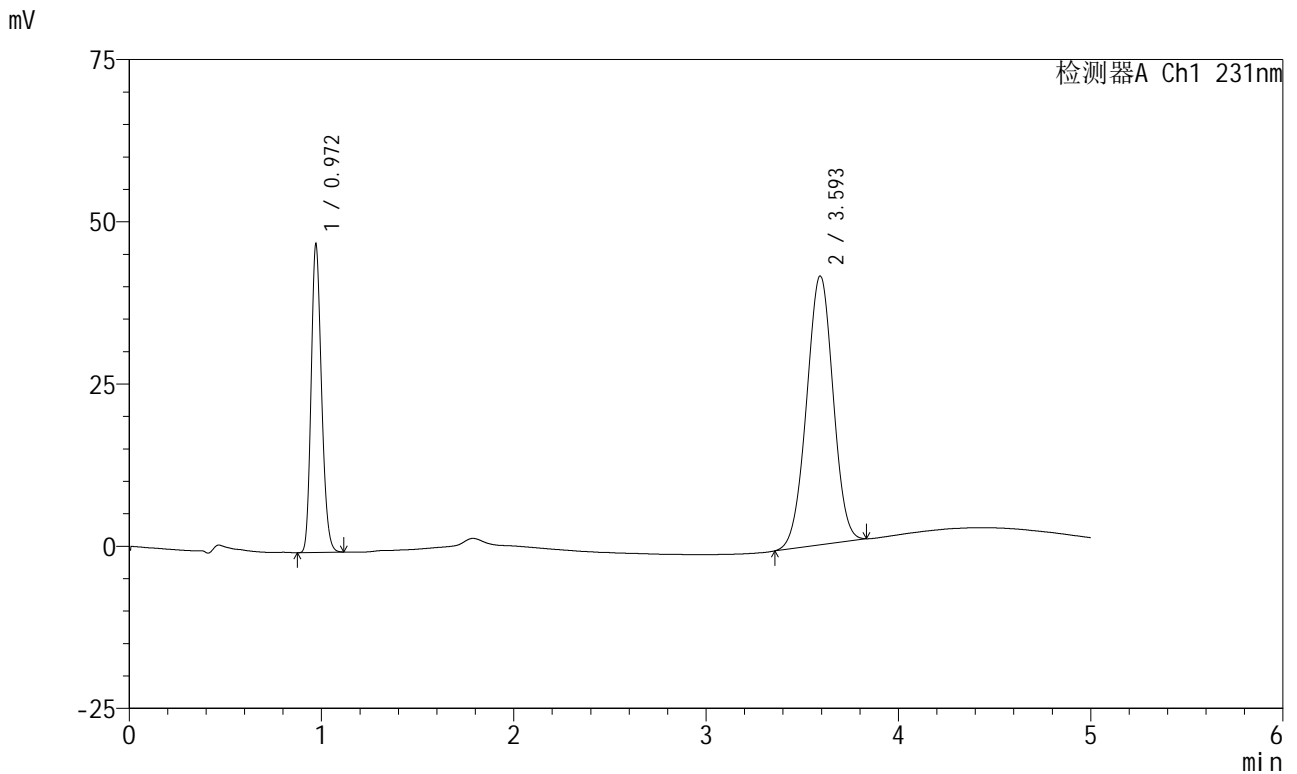


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1519-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:12:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	178802	31.220	47455	1534	1.186	--
2	3.593	393912	68.780	41387	3268	0.990	14.954
总计		572715	100.000	88842			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

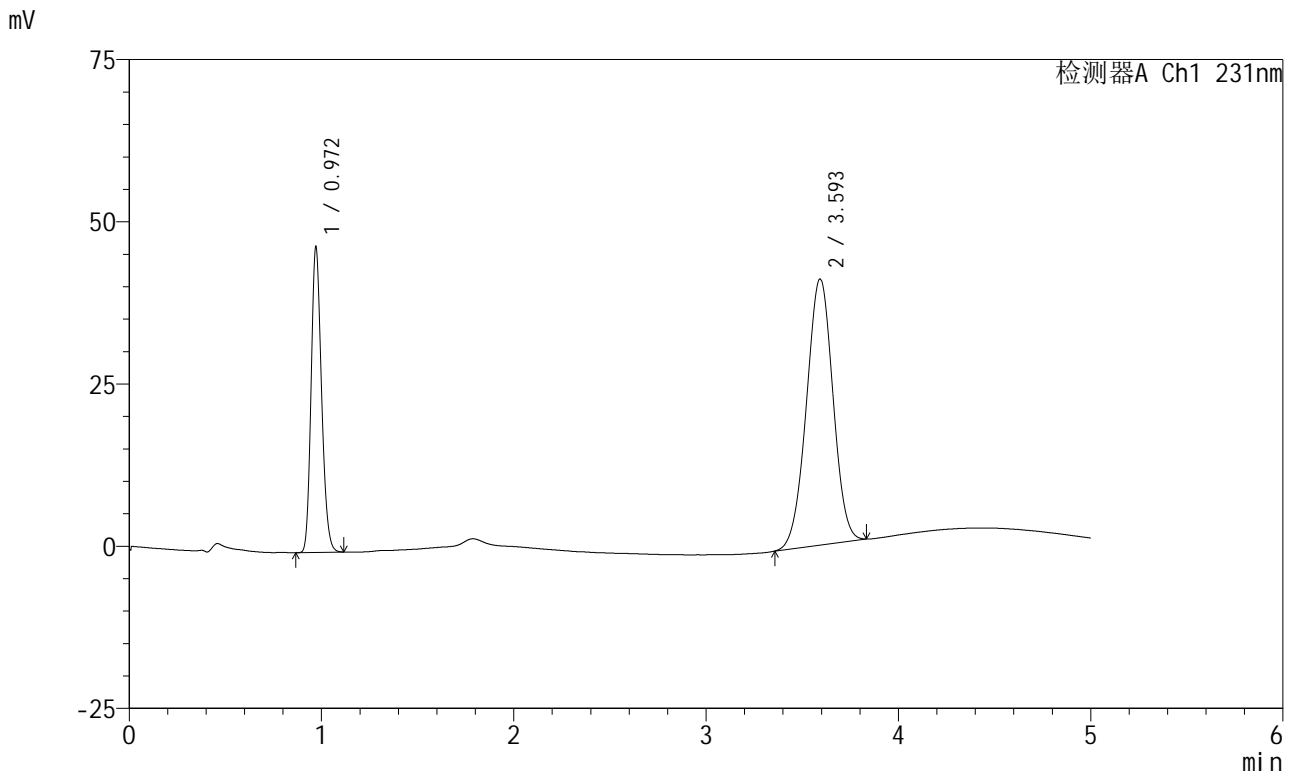


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1520-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:17:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:41:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	177126	31.255	47025	1534	1.186	--
2	3.593	389577	68.745	40918	3272	0.990	14.959
总计		566702	100.000	87944			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-X024017批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

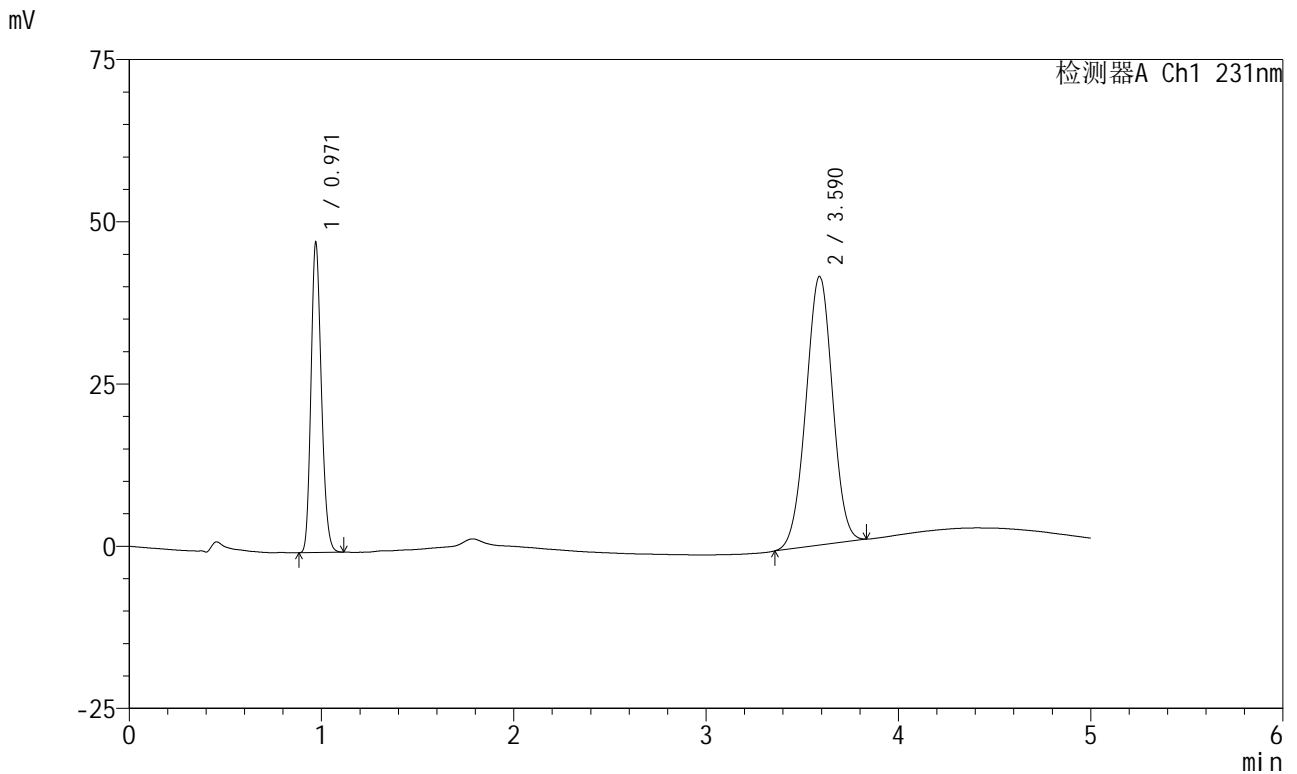


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1521-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:22:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:42:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	179533	31.317	47711	1538	1.186	--
2	3.590	393736	68.683	41413	3268	0.991	14.957
总计		573268	100.000	89124			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

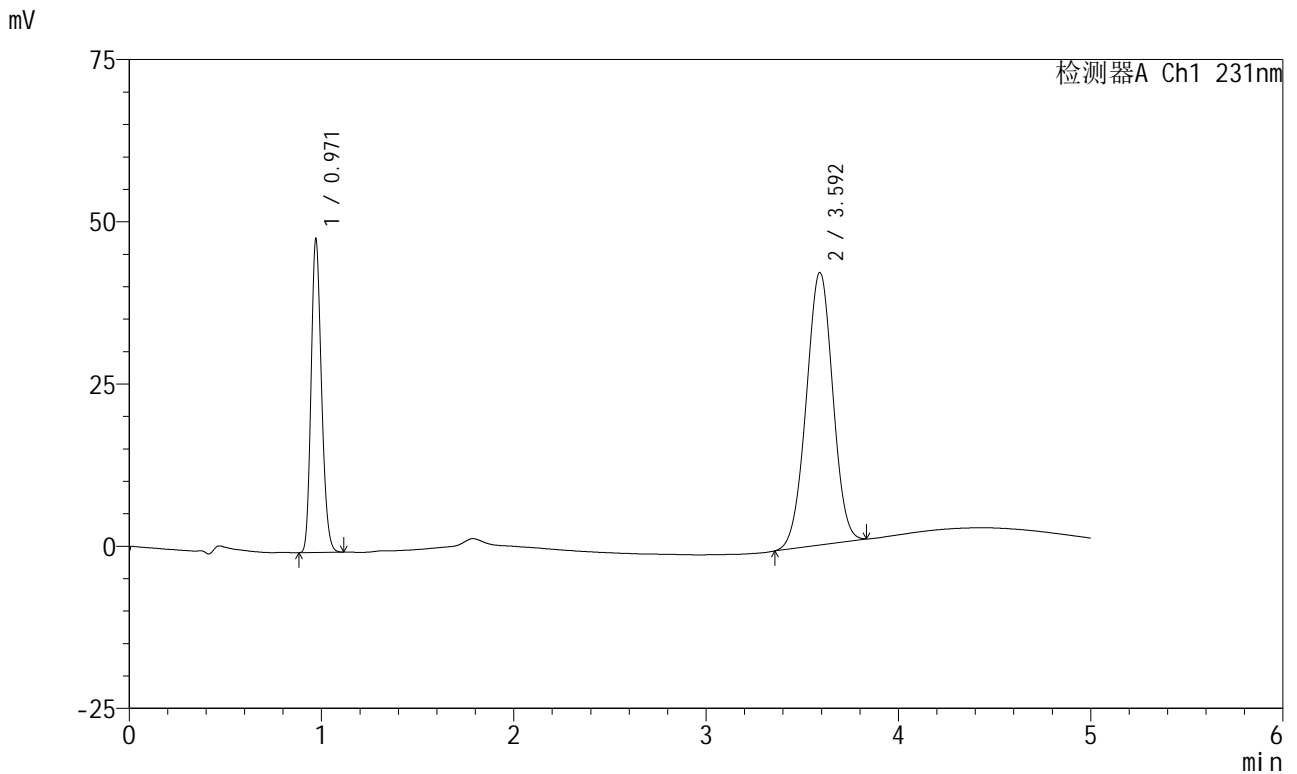


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1522-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:28:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:42:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.971	181719	31.288	48269	1536	1.187	--
2	3.592	399074	68.712	41952	3273	0.990	14.961
总计		580793	100.000	90221			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

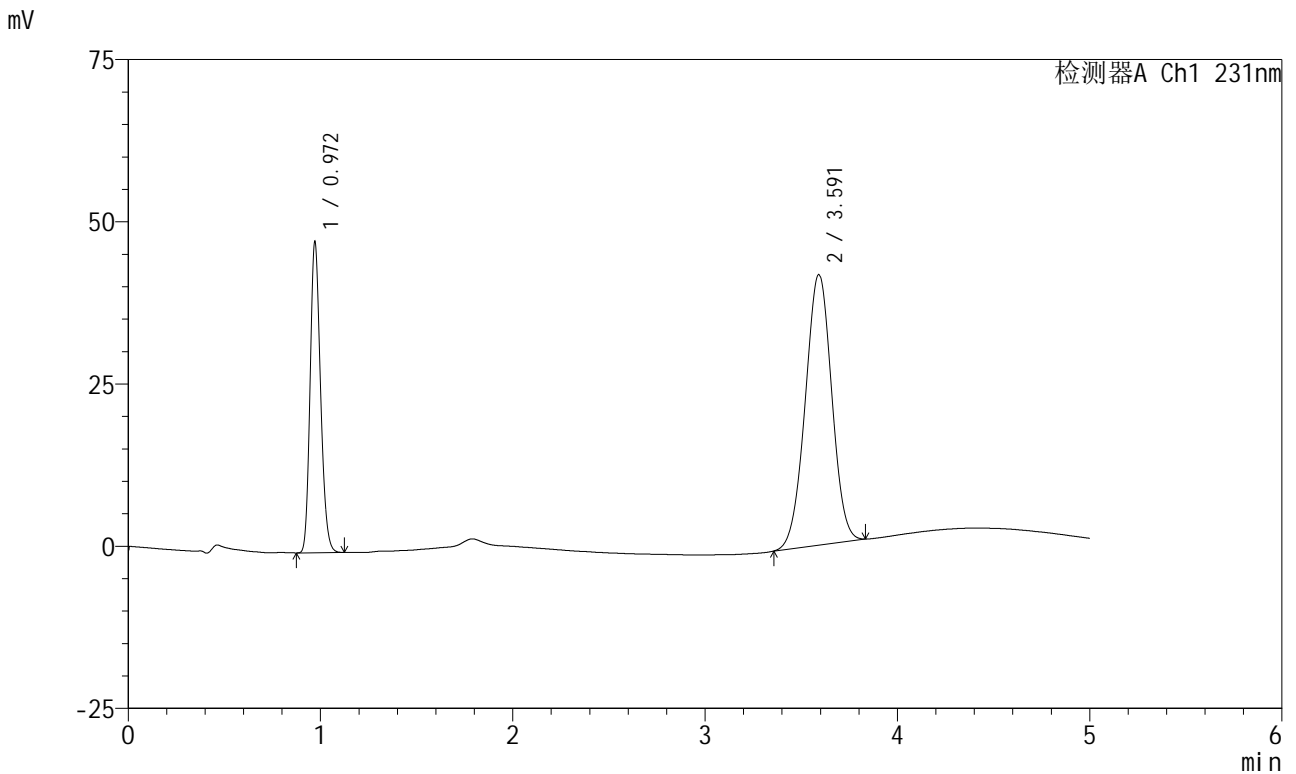


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1523-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:33:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:42:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	180388	31.305	47892	1535	1.187	--
2	3.591	395845	68.695	41655	3276	0.992	14.963
总计		576233	100.000	89547			

图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024030121批-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

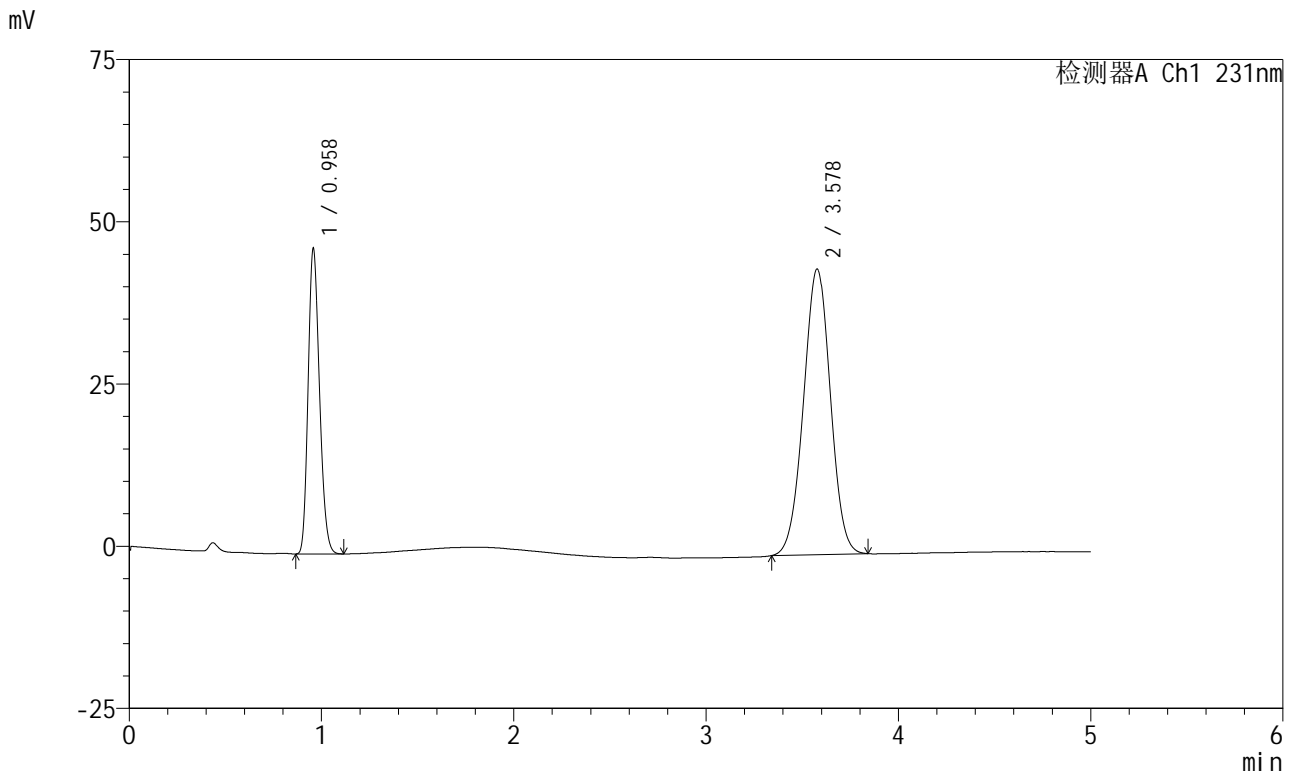


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-153/24-1524-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:38:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:42:09 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

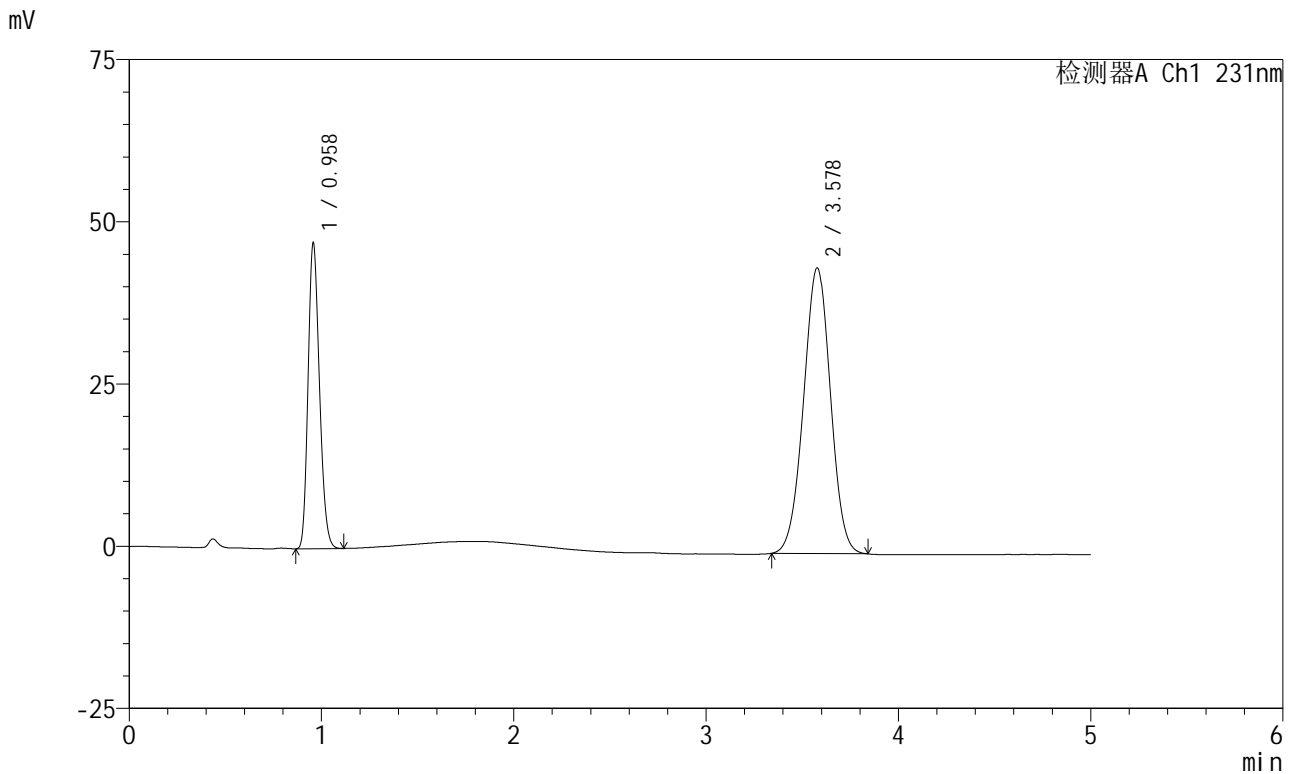
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	193702	31.304	46793	1242	1.201	--
2	3.578	425068	68.696	44000	3150	0.997	14.406
总计		618770	100.000	90792			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)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 - 0-153/24-1525-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:44:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/20 08:42:12 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.958	193815	31.304	46879	1240	1.200	--
2	3.578	425318	68.696	44023	3154	0.995	14.412
总计		619134	100.000	90902			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH7.0(内含0.3%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2