



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

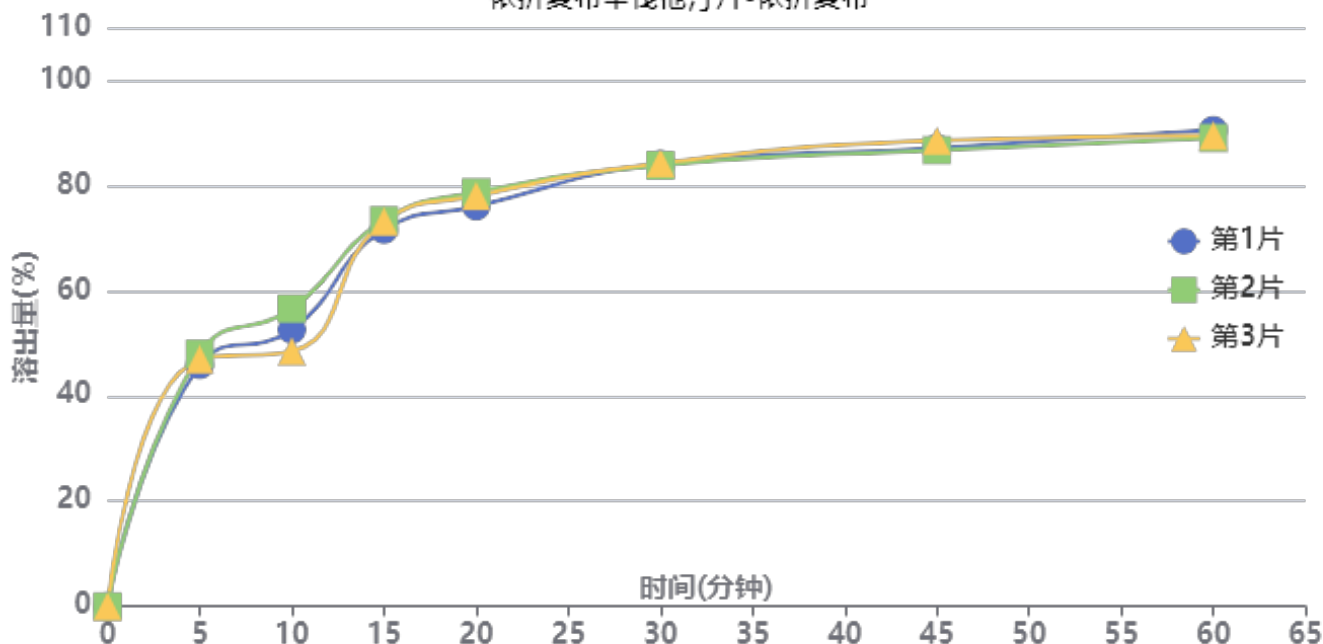
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	189162	189432	189272	189593	189420	189376	0.09
2	11.06	188995	188992				188994	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
17060.90	17088.07	0.12	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH4.5(内含0.25%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	87232	-	87232	45.865	46.92	2.25	45.87	46.92	2.24
	2	91235	-	91235	47.970			47.97		
	3	89259	-	89259	46.931			46.93		
10min	1	99874	-	99874	52.512	52.47	7.73	52.59	52.55	7.73
	2	107468	-	107468	56.505			56.59		
	3	92041	-	92041	48.394			48.47		
15min	1	135813	-	135813	71.408	72.52	1.34	71.57	72.68	1.34
	2	139185	-	139185	73.181			73.36		
	3	138770	-	138770	72.963			73.12		
20min	1	144068	-	144068	75.749	77.29	1.79	76.03	77.58	1.79
	2	149134	-	149134	78.412			78.71		
	3	147814	-	147814	77.718			78.00		
30min	1	159118	-	159118	83.662	83.63	0.27	84.07	84.04	0.26
	2	158603	-	158603	83.391			83.82		
	3	159437	-	159437	83.830			84.24		
45min	1	164530	-	164530	86.507	86.87	1.12	87.06	87.42	1.10
	2	163820	-	163820	86.134			86.70		
	3	167294	-	167294	87.961			88.51		
60min	1	170847	-	170847	89.829	88.96	0.89	90.52	89.66	0.88
	2	167913	-	167913	88.286			89.00		
	3	168796	-	168796	88.750			89.45		
极限	1	173945	-	173945	91.458	91.29	0.81	92.30	92.14	0.79
	2	172113	-	172113	90.494			91.35		
	3	174848	-	174848	91.932			92.78		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

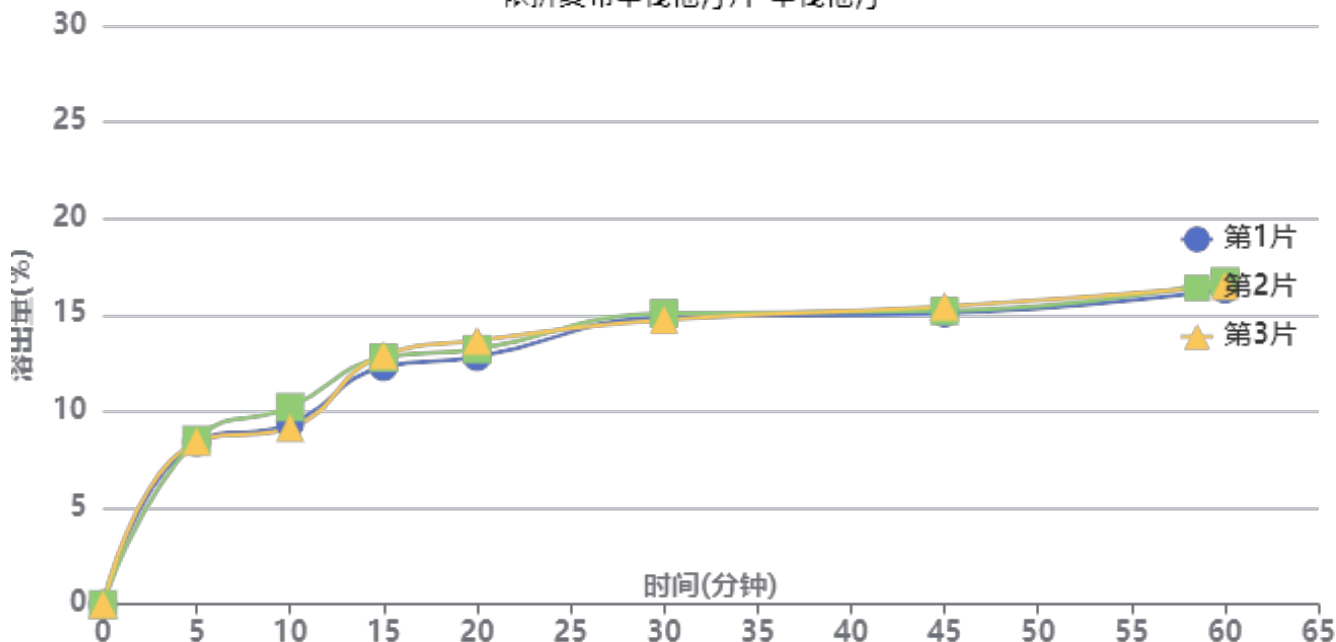
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	417718	418598	418337	418300	418067	418204	0.08
2	10.99	416544	416860				416702	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
38053.14	0.26	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

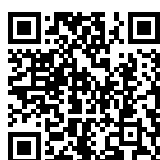
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH4.5(内含0.25%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35645	-	35645	8.403	8.45	0.77	8.40	8.45	0.81
	2	36165	-	36165	8.526			8.53		
	3	35754	-	35754	8.429			8.43		
10min	1	39635	-	39635	9.344	9.56	5.90	9.36	9.58	5.93
	2	43271	-	43271	10.201			10.22		
	3	38762	-	38762	9.138			9.15		
15min	1	52058	-	52058	12.273	12.64	2.60	12.30	12.67	2.59
	2	54132	-	54132	12.762			12.79		
	3	54700	-	54700	12.896			12.92		
20min	1	54164	-	54164	12.769	13.19	3.24	12.82	13.24	3.22
	2	55890	-	55890	13.176			13.23		
	3	57786	-	57786	13.623			13.67		
30min	1	62819	-	62819	14.810	14.83	1.13	14.88	14.90	1.12
	2	63663	-	63663	15.009			15.08		
	3	62250	-	62250	14.676			14.75		
45min	1	63587	-	63587	14.991	15.15	1.20	15.09	15.25	1.17
	2	64078	-	64078	15.107			15.21		
	3	65090	-	65090	15.345			15.44		
60min	1	68755	-	68755	16.209	16.40	1.24	16.33	16.53	1.25
	2	70474	-	70474	16.614			16.74		
	3	69503	-	69503	16.386			16.51		
极限	1	69956	-	69956	16.492	16.71	1.39	16.64	16.86	1.38
	2	70741	-	70741	16.677			16.83		
	3	71902	-	71902	16.951			17.10		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

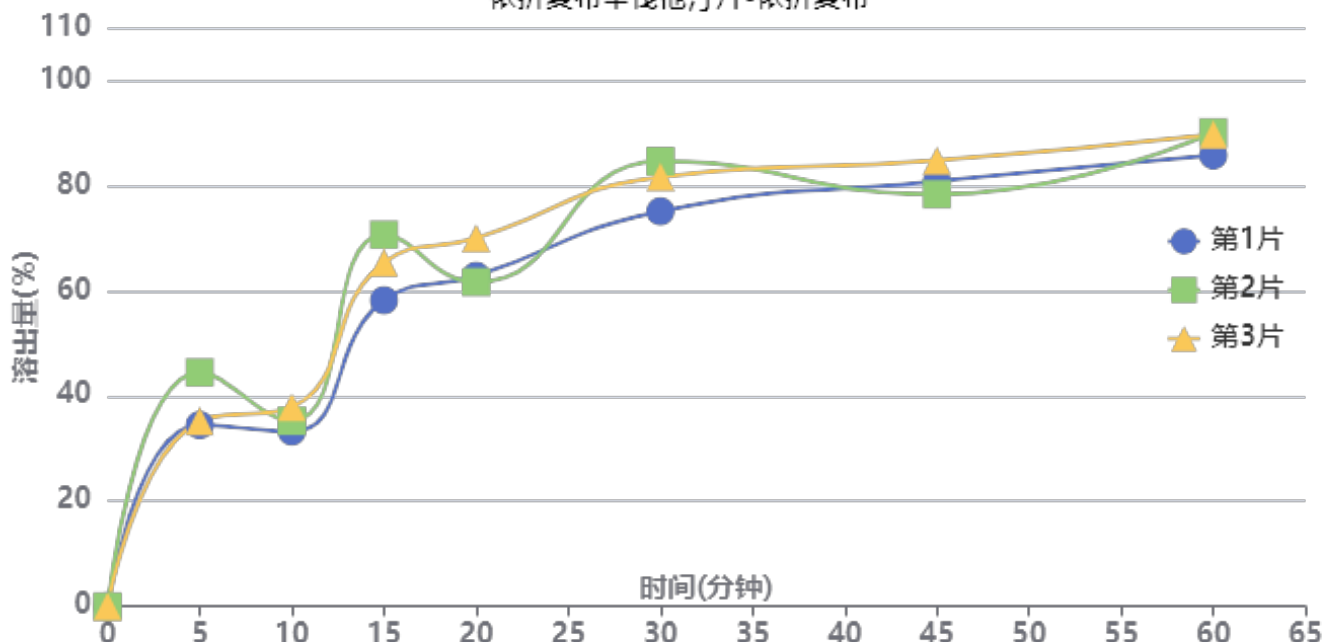
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	189725	189920	189865	190025	189648	189837	0.08
2	11.06	191965	191863				191914	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17102.43		17352.08		1.03	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024030121批-依折麦布-pH7.0(内含0.25%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66142	-	66142	34.470	38.04	14.63	34.47	38.04	14.64
	2	85290	-	85290	44.449			44.45		
	3	67529	-	67529	35.193			35.19		
10min	1	63680	-	63680	33.187	35.40	6.59	33.24	35.46	6.58
	2	67502	-	67502	35.179			35.25		
	3	72590	-	72590	37.830			37.89		
15min	1	111402	-	111402	58.057	64.59	9.67	58.17	64.72	9.67
	2	135277	-	135277	70.500			70.63		
	3	125159	-	125159	65.227			65.35		
20min	1	120134	-	120134	62.608	64.58	7.03	62.82	64.82	7.01
	2	117755	-	117755	61.368			61.62		
	3	133887	-	133887	69.775			70.01		
30min	1	143459	-	143459	74.764	80.09	6.05	75.08	80.42	6.05
	2	161638	-	161638	84.238			84.59		
	3	155919	-	155919	81.257			81.60		
45min	1	154203	-	154203	80.363	80.81	4.01	80.80	81.28	3.99
	2	149319	-	149319	77.817			78.31		
	3	161654	-	161654	84.246			84.73		
60min	1	163377	-	163377	85.144	87.89	2.72	85.72	88.49	2.73
	2	171719	-	171719	89.491			90.11		
	3	170824	-	170824	89.025			89.65		
极限	1	171719	-	171719	89.491	89.56	0.56	90.21	90.31	0.56
	2	170958	-	170958	89.095			89.87		
	3	172857	-	172857	90.084			90.86		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

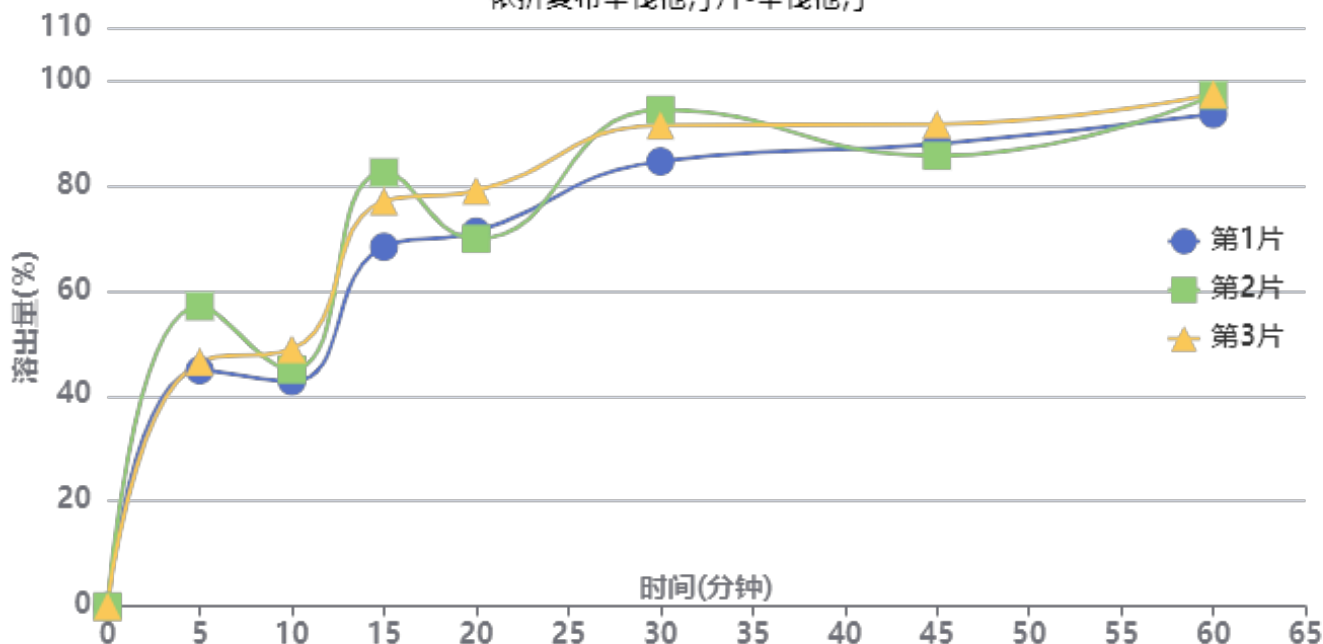
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	418904	418592	418965	418815	418140	418683	0.09
2	10.99	423271	423344				423308	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
38096.72		38517.56		0.78	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024030121批-辛伐他汀-pH7.0(内含0.25%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	192025	-	192025	44.891	49.46	13.33	44.89	49.46	13.32
	2	243883	-	243883	57.014			57.01		
	3	198809	-	198809	46.477			46.48		
10min	1	182602	-	182602	42.688	45.47	6.84	42.76	45.55	6.83
	2	192086	-	192086	44.905			45.00		
	3	208841	-	208841	48.822			48.90		
15min	1	291714	-	291714	68.196	75.77	9.39	68.34	75.93	9.39
	2	352031	-	352031	82.296			82.47		
	3	328618	-	328618	76.823			76.98		
20min	1	303565	-	303565	70.966	73.08	6.76	71.23	73.37	6.73
	2	297502	-	297502	69.549			69.86		
	3	336745	-	336745	78.723			79.01		
30min	1	360082	-	360082	84.178	89.70	5.58	84.56	90.11	5.58
	2	401831	-	401831	93.938			94.36		
	3	389190	-	389190	90.983			91.40		
45min	1	373733	-	373733	87.370	87.84	3.46	87.89	88.39	3.43
	2	363872	-	363872	85.064			85.64		
	3	389568	-	389568	91.071			91.64		
60min	1	397272	-	397272	92.872	95.31	2.22	93.54	96.01	2.24
	2	412452	-	412452	96.421			97.14		
	3	413360	-	413360	96.633			97.35		
极限	1	404515	-	404515	94.566	94.83	0.52	95.38	95.69	0.54
	2	408085	-	408085	95.400			96.28		
	3	404371	-	404371	94.532			95.41		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本

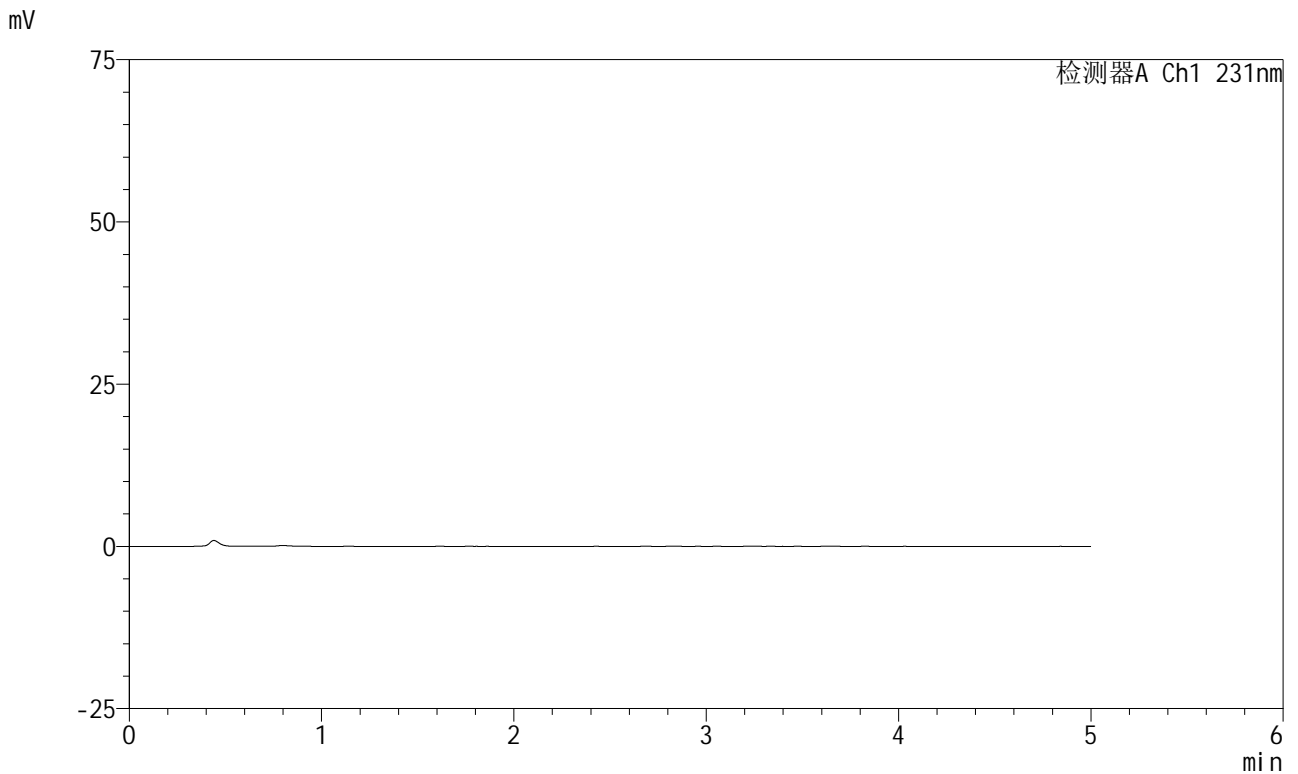


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1147-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 16:44:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

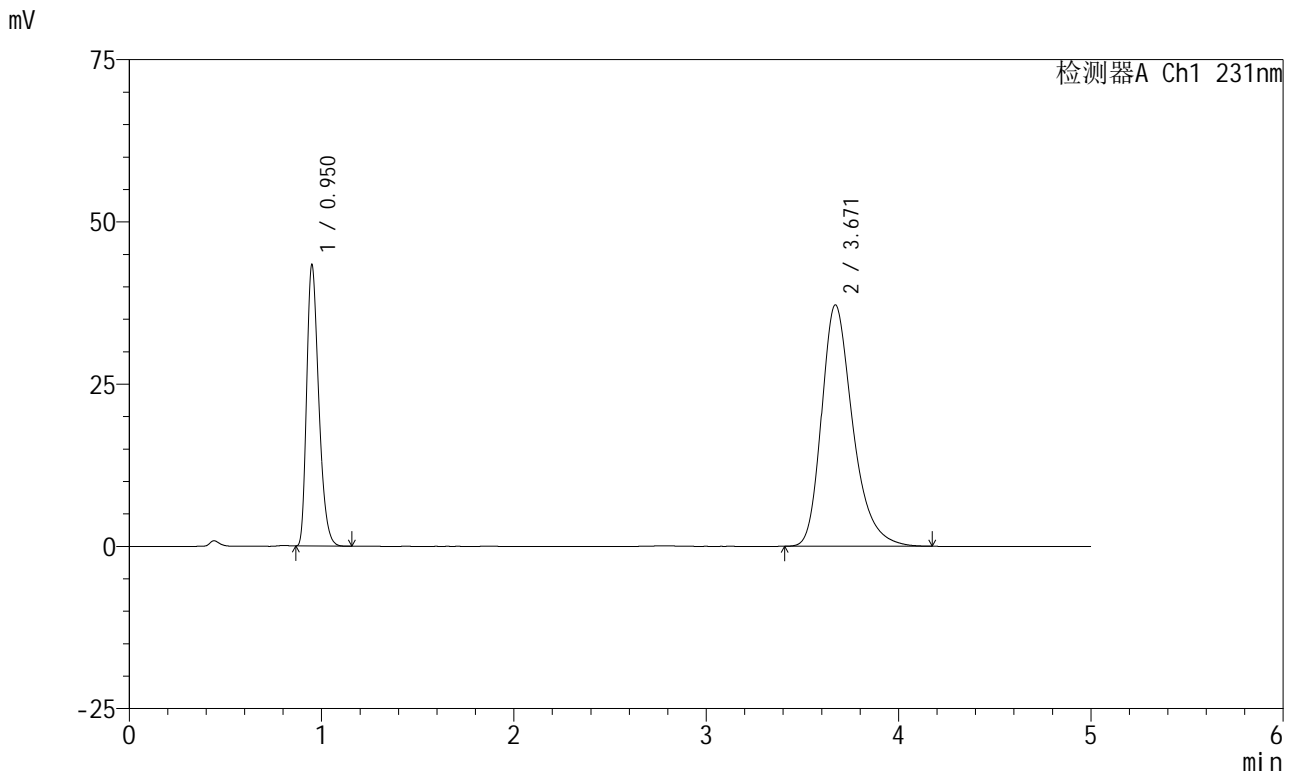


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1148-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 16:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	189162	31.170	42998	1104	1.320	--
2	3.671	417718	68.830	37212	2620	1.310	13.559
总计		606880	100.000	80210			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

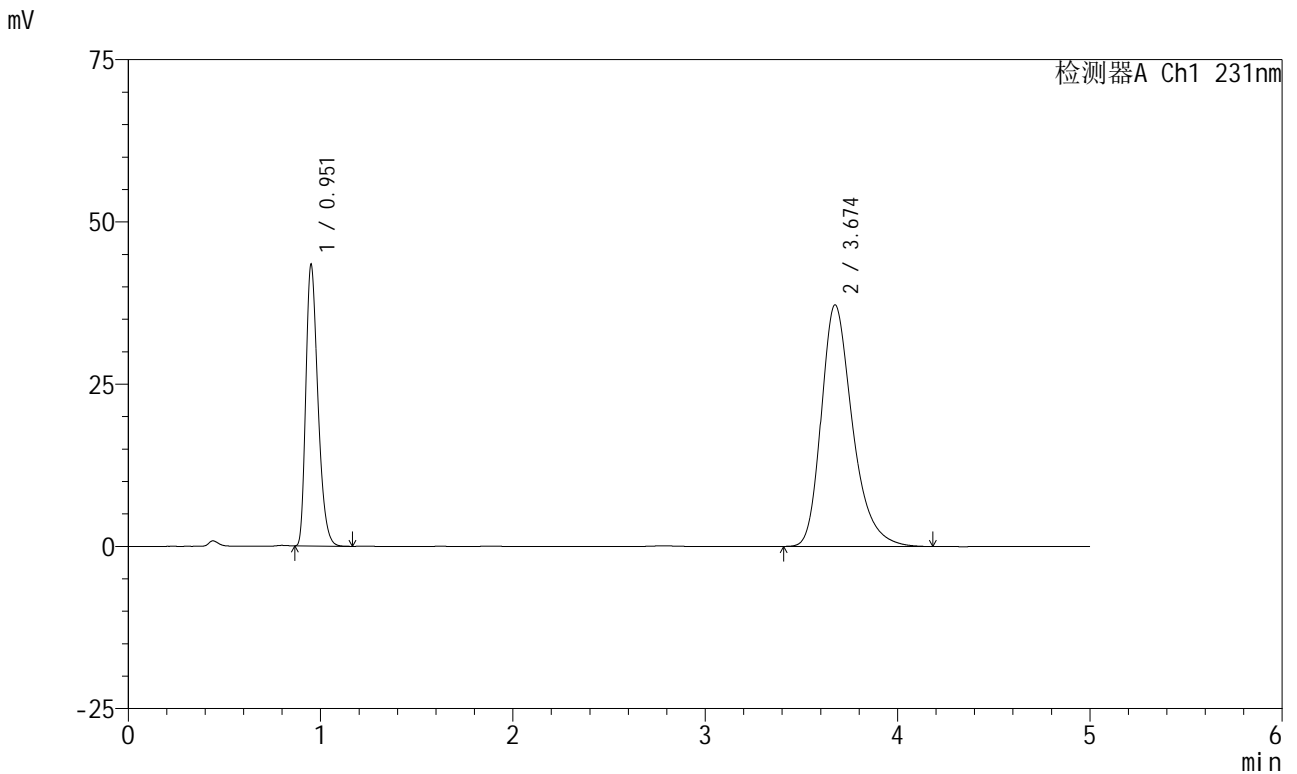


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1149-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 16:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.951	189432	31.155	42953	1106	1.321	--
2	3.674	418598	68.845	37218	2615	1.310	13.555
总计		608030	100.000	80172			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

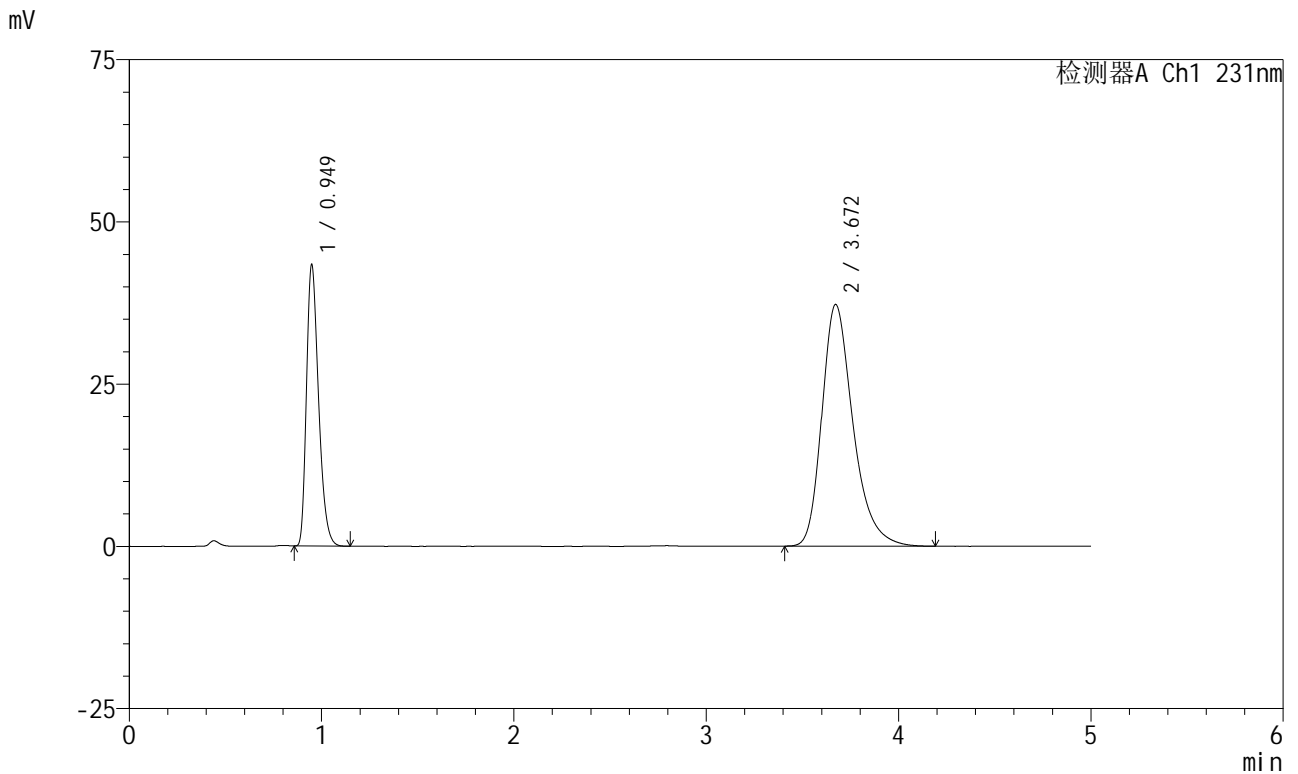


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1150-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.949	189272	31.150	43190	1104	1.321	--
2	3.672	418337	68.850	37256	2618	1.310	13.568
总计		607609	100.000	80446			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

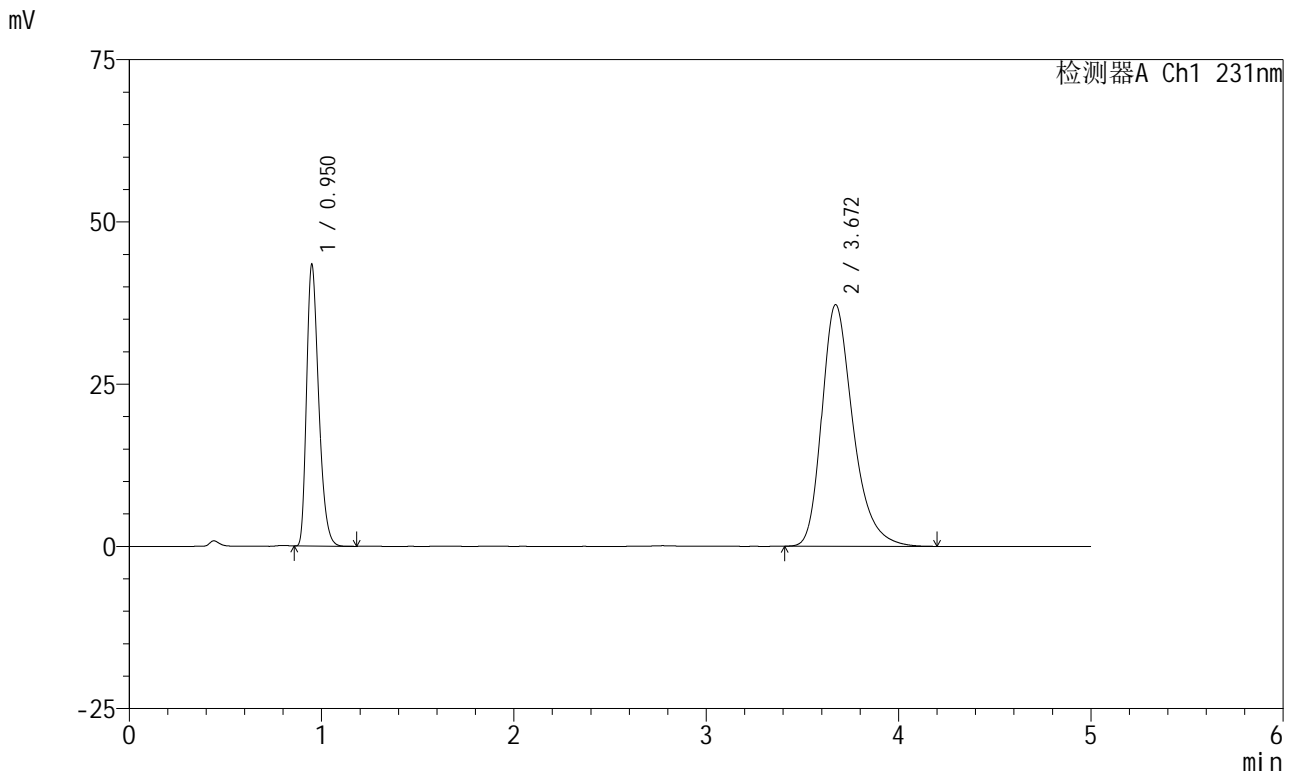


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1151-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	189593	31.189	43120	1101	1.321	--
2	3.672	418300	68.811	37241	2616	1.311	13.554
总计		607893	100.000	80361			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

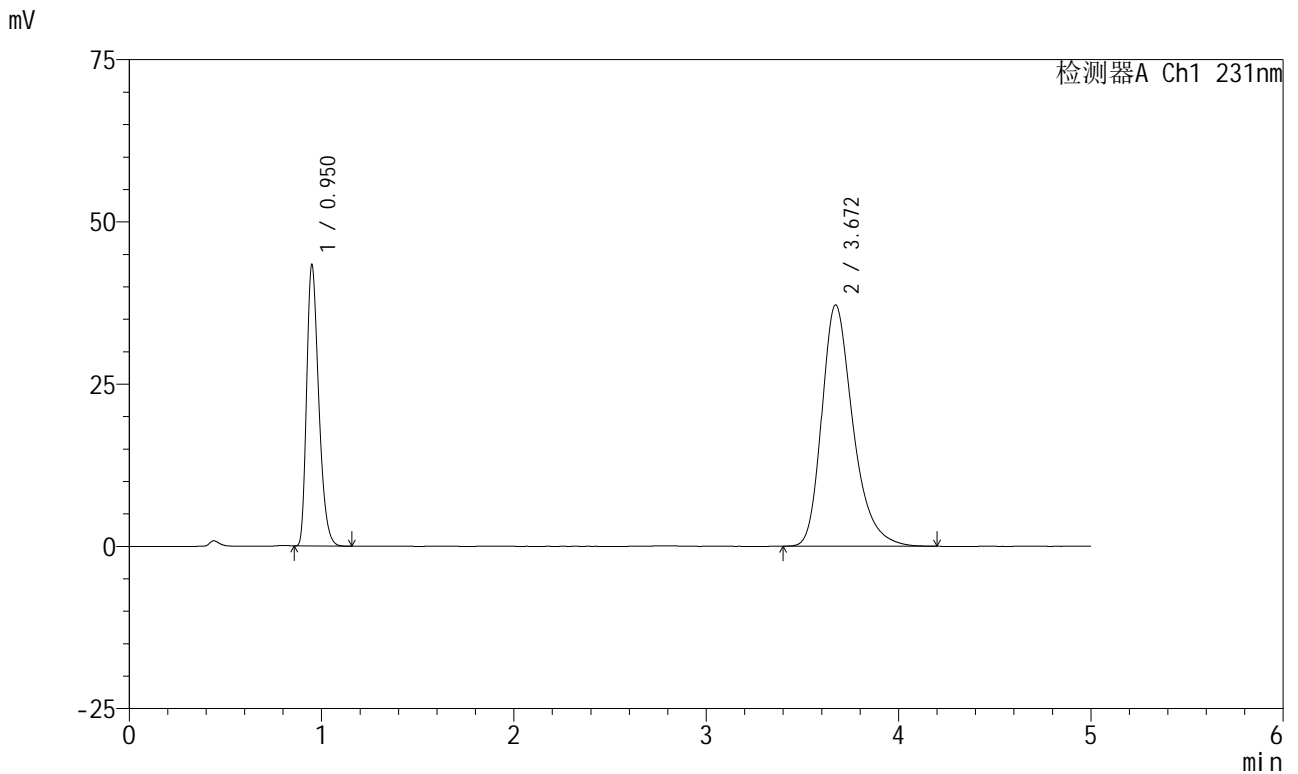


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1152-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	189420	31.181	43035	1102	1.322	--
2	3.672	418067	68.819	37213	2617	1.309	13.555
总计		607487	100.000	80247			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

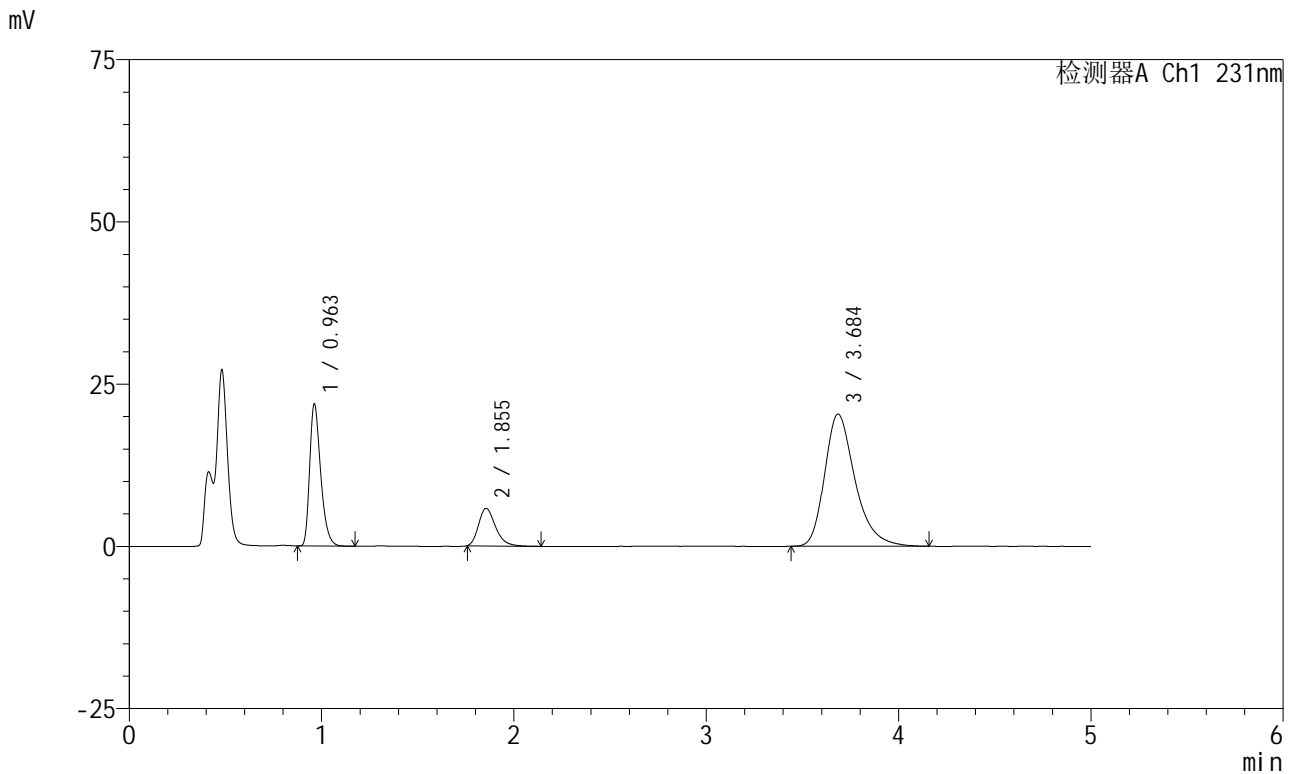


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1153-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 17:16:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	87232	25.173	21888	1379	1.349	--
2	1.855	35645	10.286	5792	2168	1.290	6.780
3	3.684	223656	64.541	20350	2770	1.319	8.325
总计		346533	100.000	48030			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

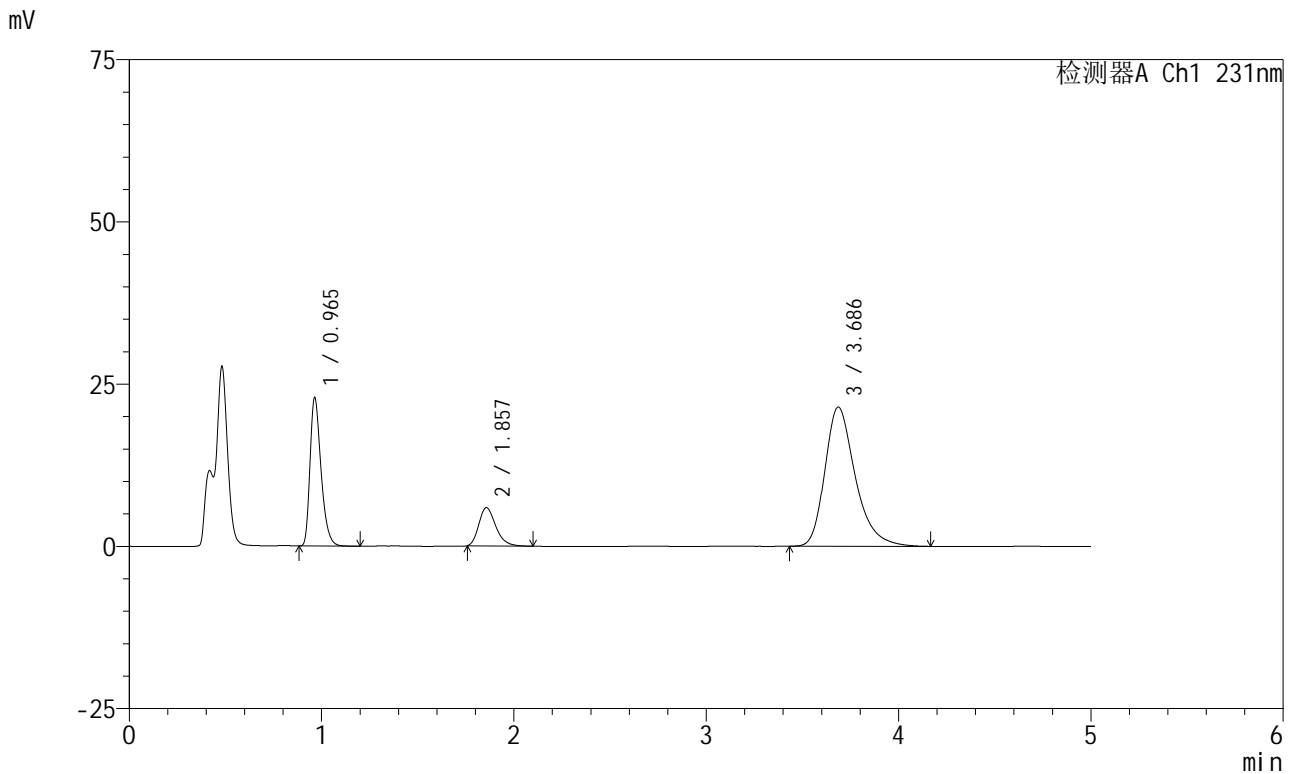


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1154-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	91235	25.132	22849	1385	1.352	--
2	1.857	36165	9.962	5893	2160	1.272	6.769
3	3.686	235628	64.906	21449	2779	1.322	8.322
总计		363028	100.000	50191			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

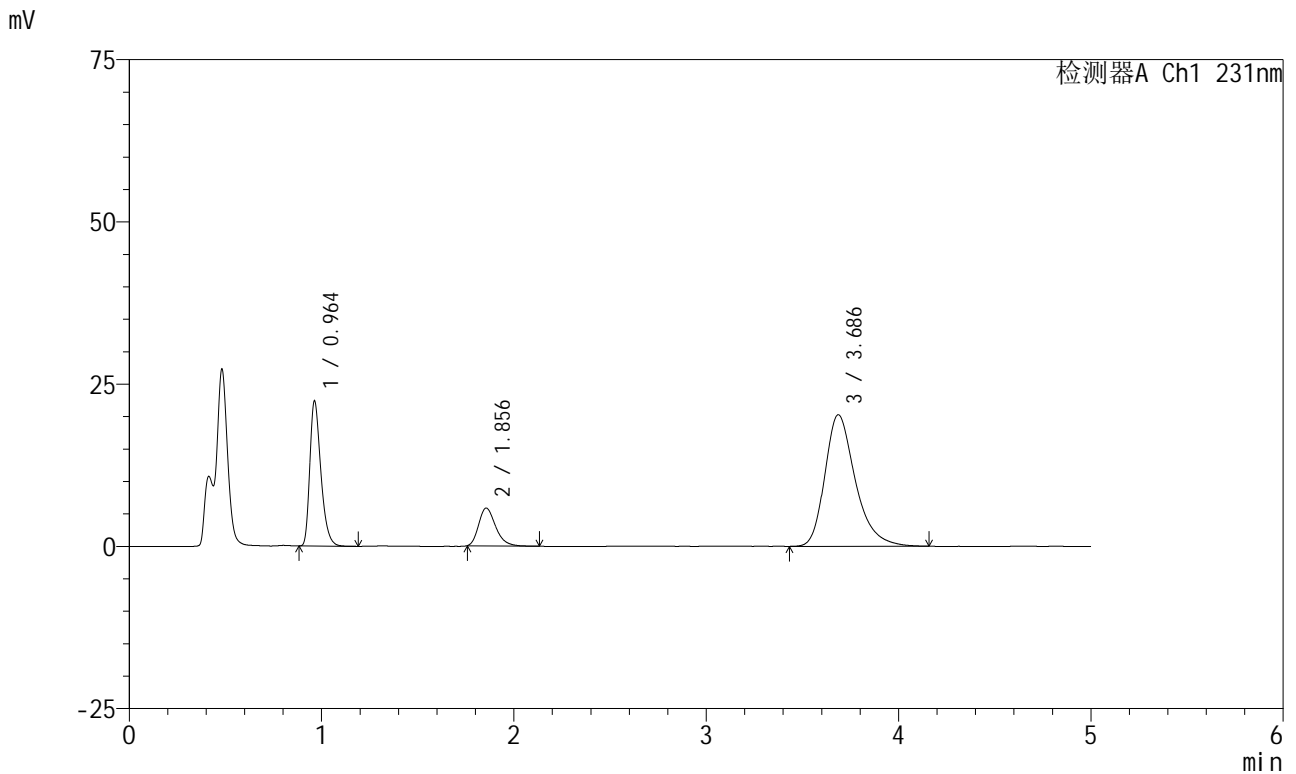


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1155-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	89259	25.662	22360	1379	1.351	--
2	1.856	35754	10.279	5830	2161	1.282	6.769
3	3.686	222809	64.058	20271	2779	1.318	8.329
总计		347822	100.000	48462			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

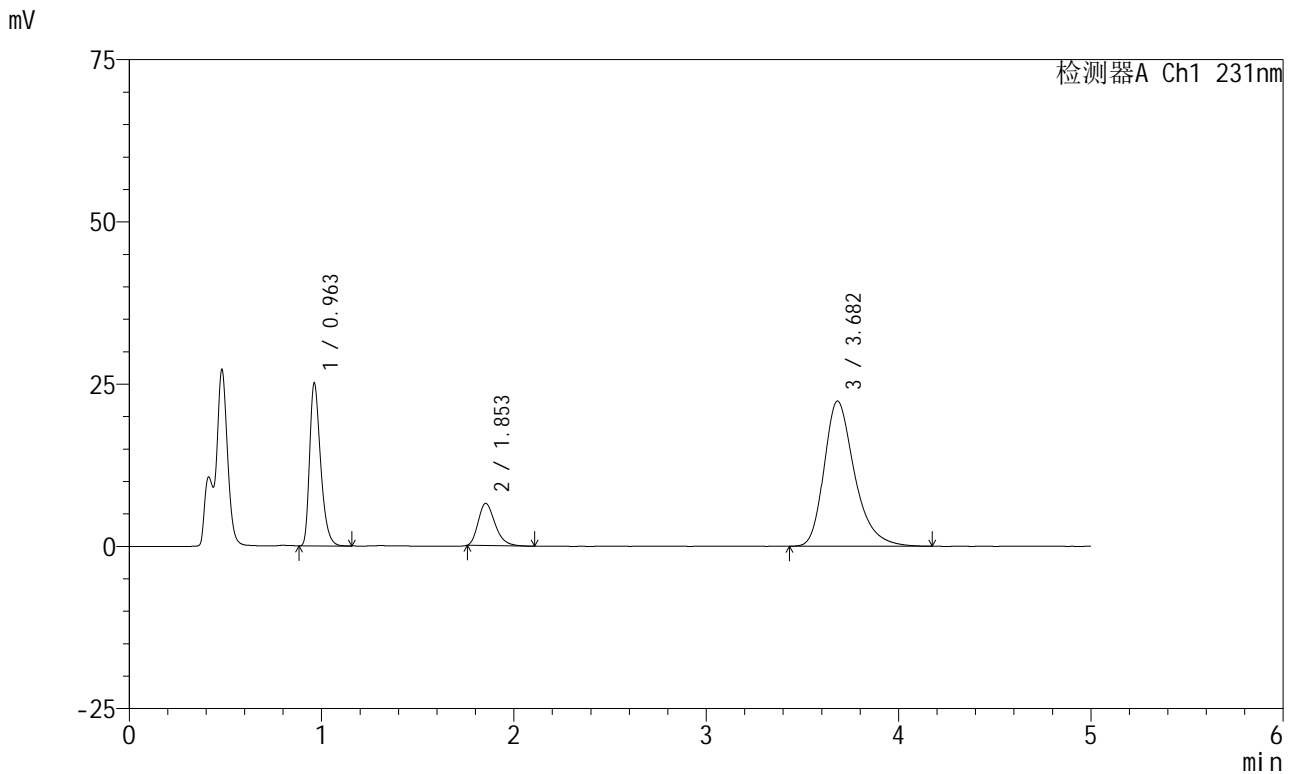


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1156-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	99874	25.939	25081	1380	1.350	--
2	1.853	39635	10.294	6503	2167	1.279	6.774
3	3.682	245524	63.767	22371	2777	1.322	8.334
总计		385033	100.000	53955			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

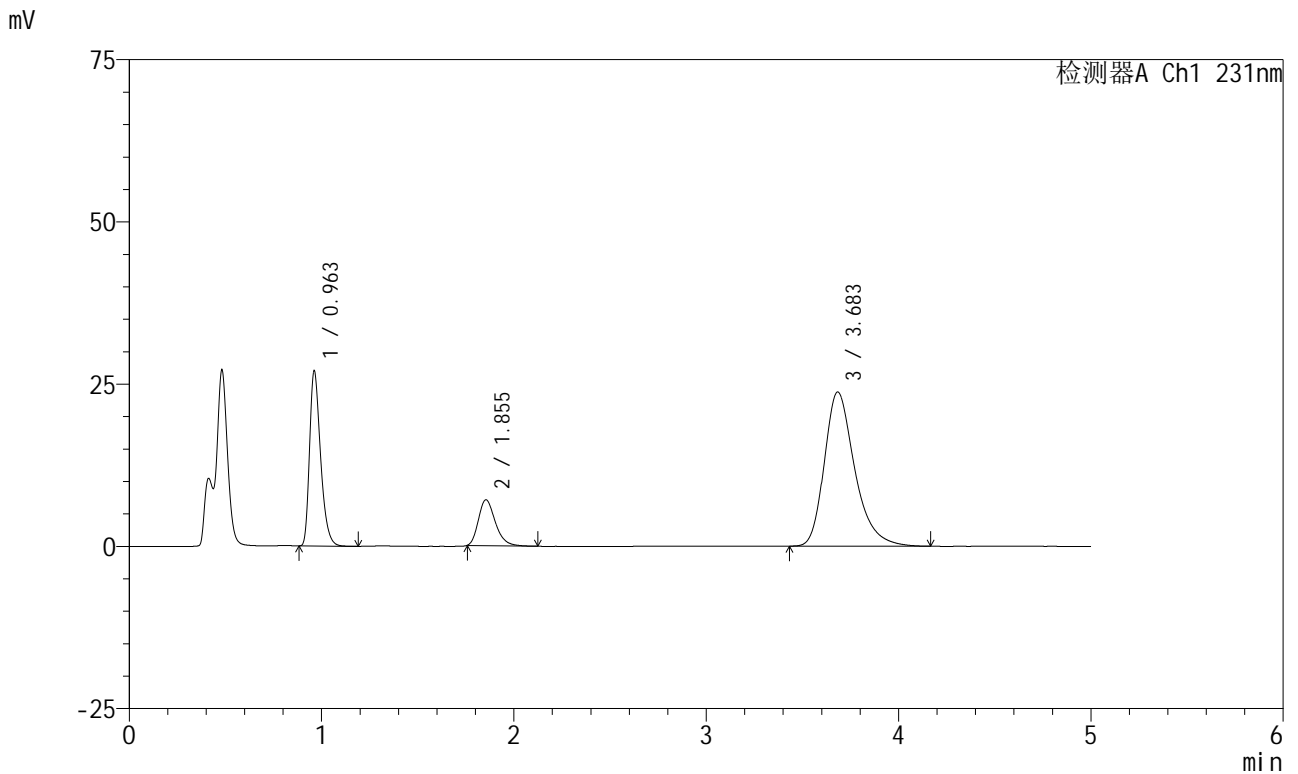


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1157-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:37:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	107468	26.129	26958	1380	1.350	--
2	1.855	43271	10.521	7074	2163	1.281	6.779
3	3.683	260555	63.350	23751	2786	1.319	8.336
总计		411293	100.000	57782			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

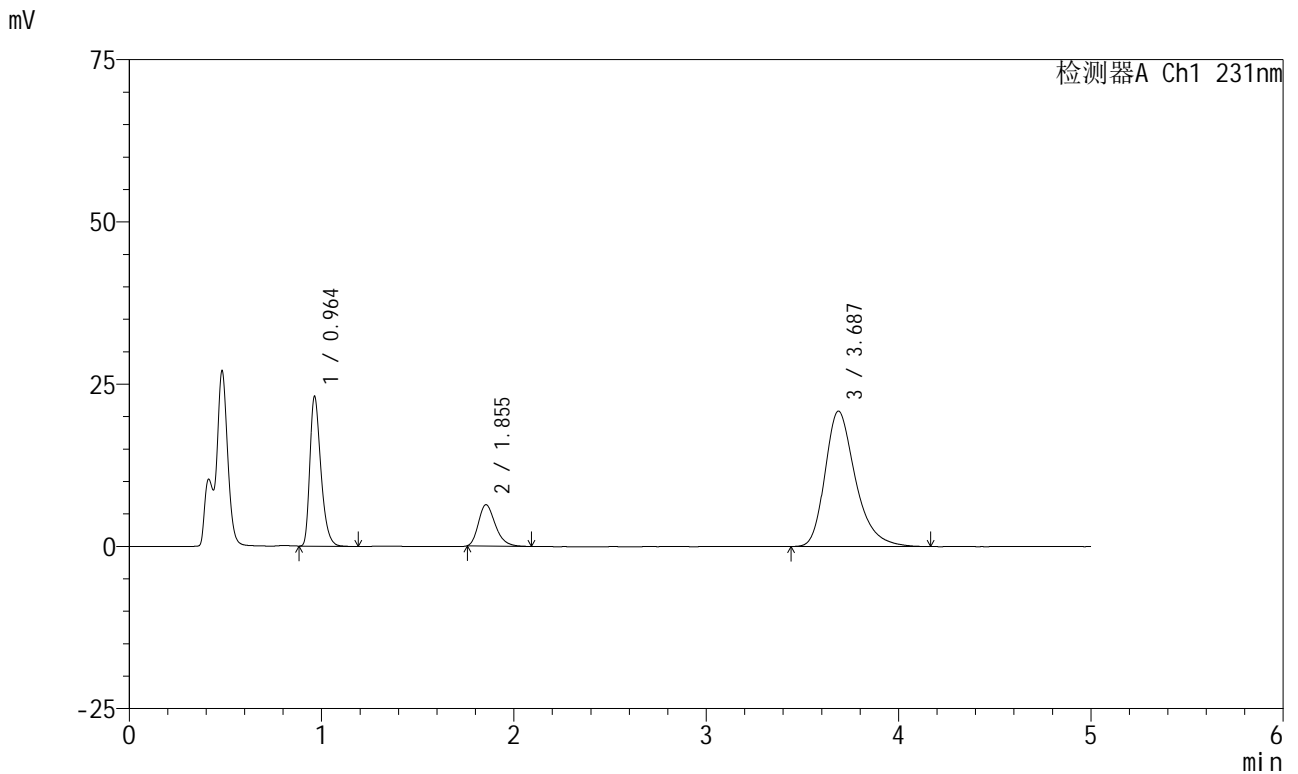


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1158-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	92041	25.617	23087	1381	1.351	--
2	1.855	38762	10.788	6362	2173	1.276	6.774
3	3.687	228491	63.595	20862	2791	1.317	8.358
总计		359294	100.000	50312			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

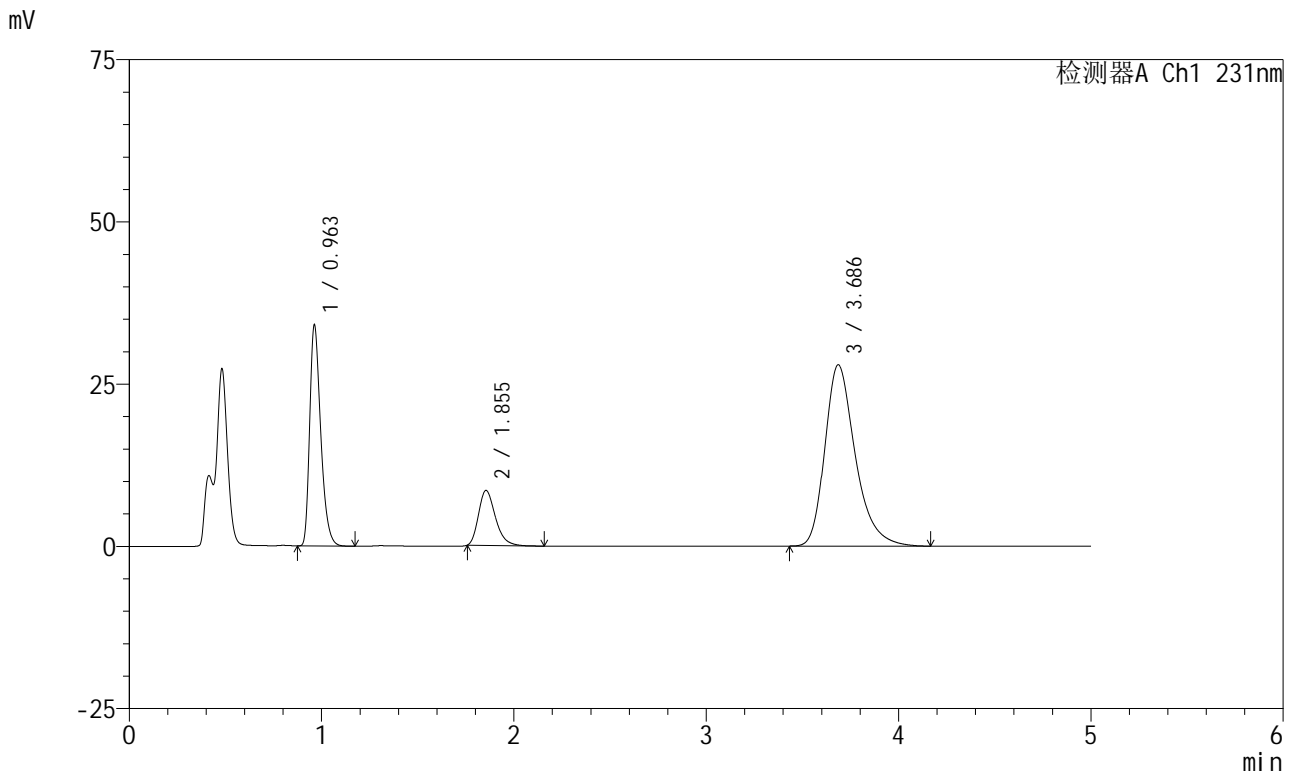


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1159-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	135813	27.485	34063	1378	1.350	--
2	1.855	52058	10.535	8490	2163	1.287	6.772
3	3.686	306263	61.980	27918	2781	1.318	8.336
总计		494133	100.000	70471			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

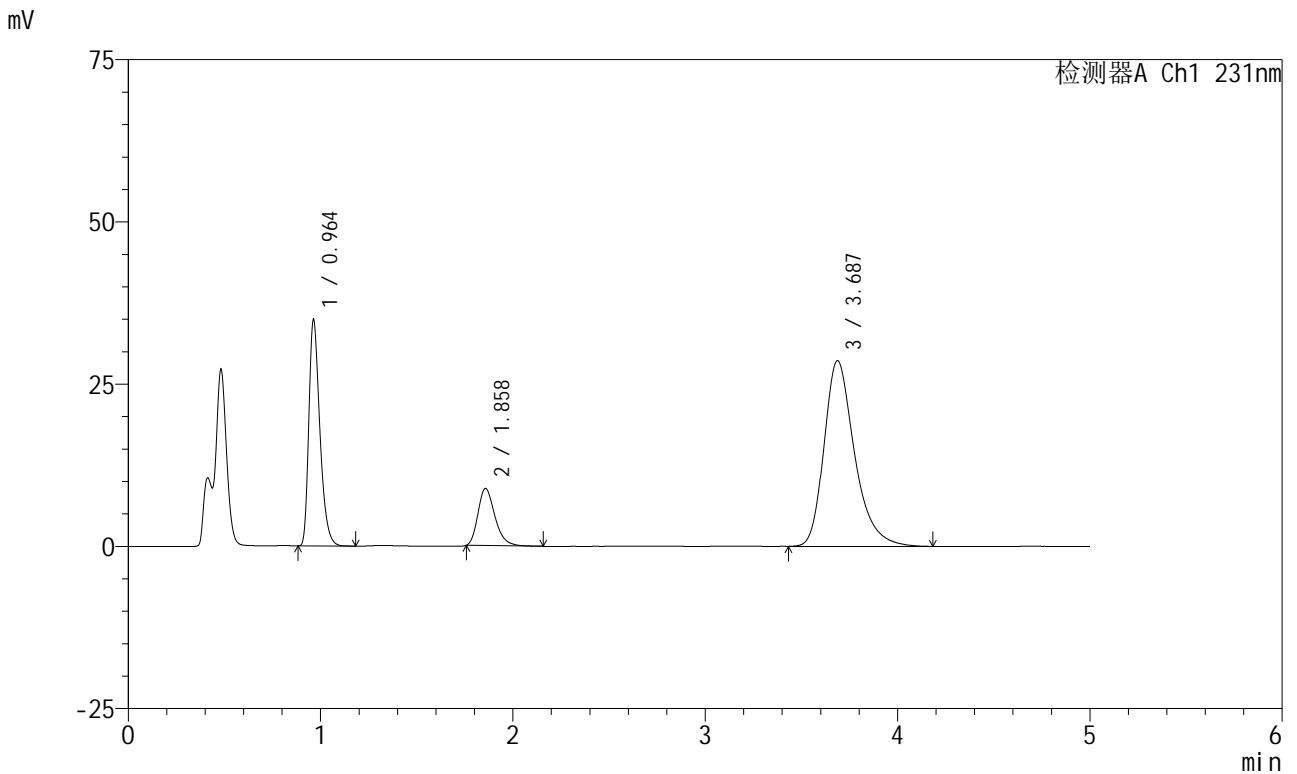


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1160-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	139185	27.404	34857	1379	1.355	--
2	1.858	54132	10.658	8783	2157	1.283	6.774
3	3.687	314581	61.938	28620	2778	1.317	8.319
总计		507898	100.000	72260			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

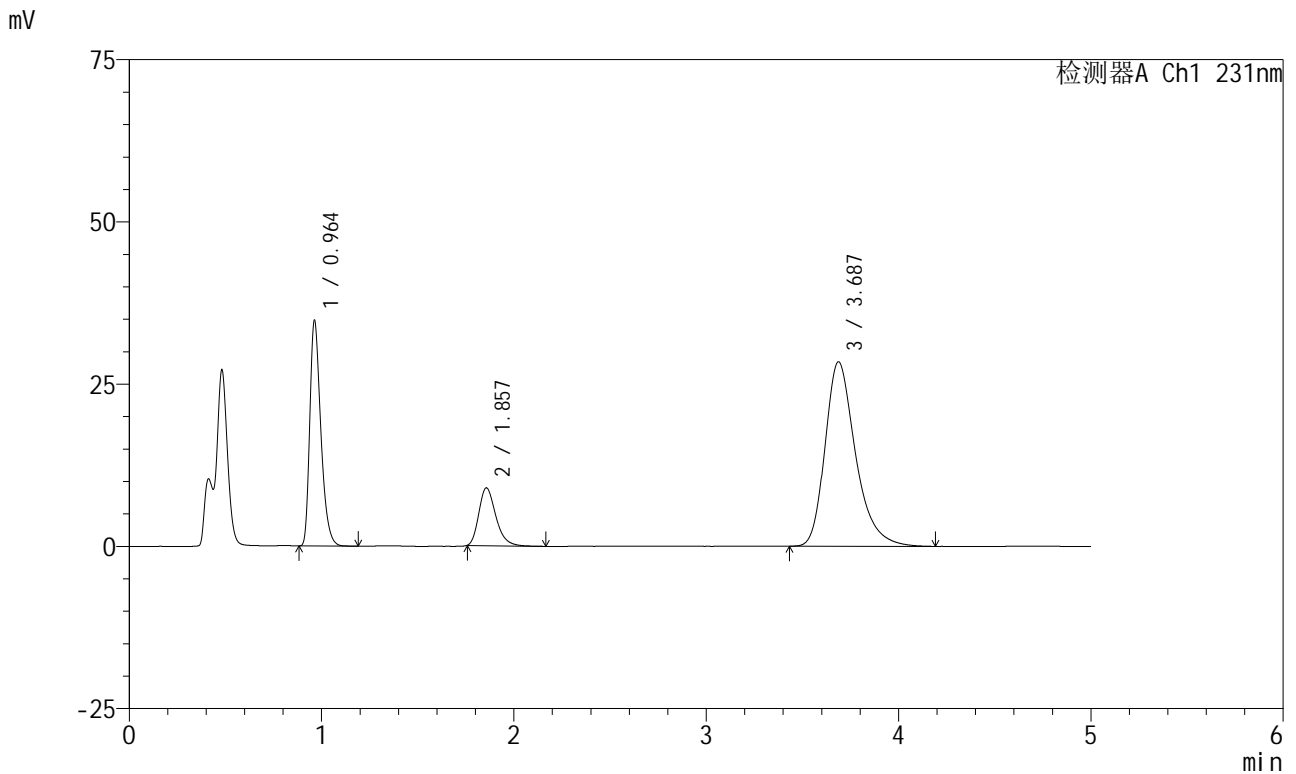


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1161-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 17:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	138770	27.430	34752	1378	1.352	--
2	1.857	54700	10.812	8893	2167	1.285	6.780
3	3.687	312442	61.758	28423	2778	1.319	8.329
总计		505912	100.000	72068			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

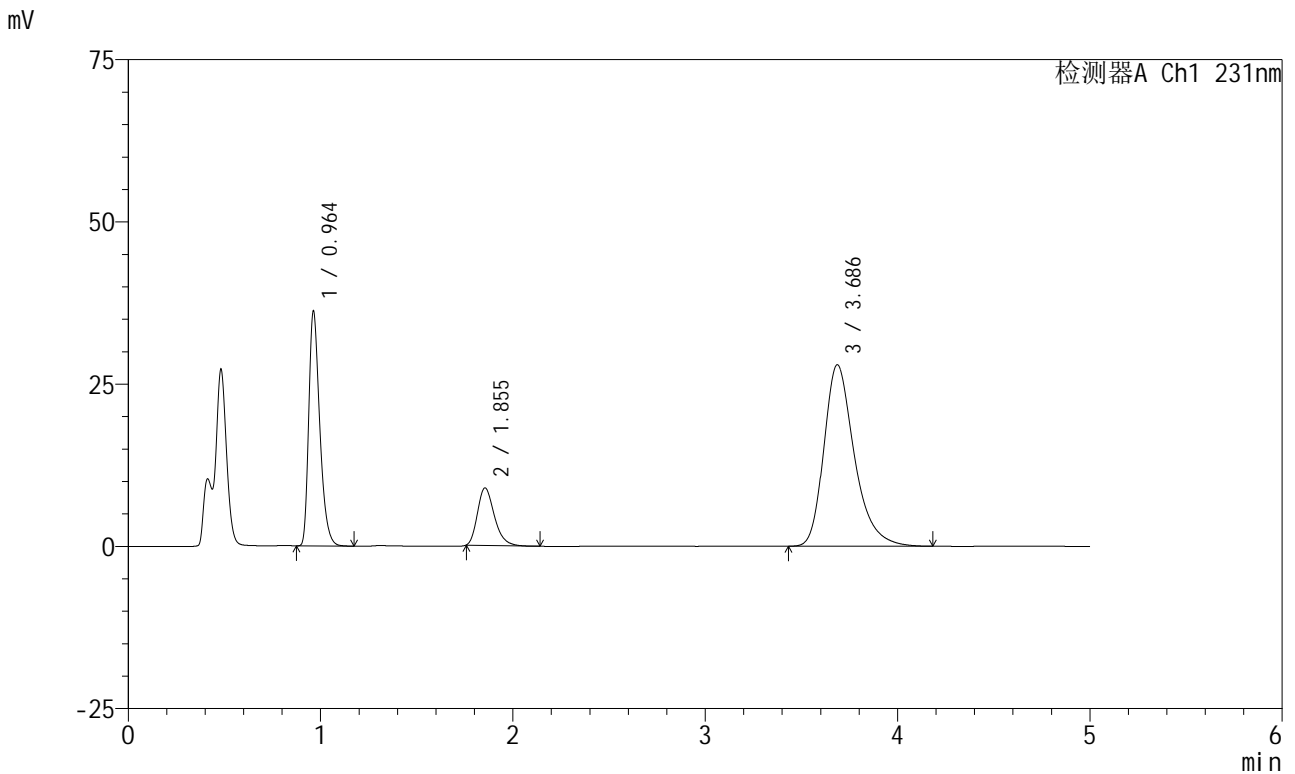


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1162-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	144068	28.508	36171	1383	1.350	--
2	1.855	54164	10.718	8861	2168	1.276	6.779
3	3.686	307130	60.774	27951	2774	1.319	8.335
总计		505362	100.000	72983			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

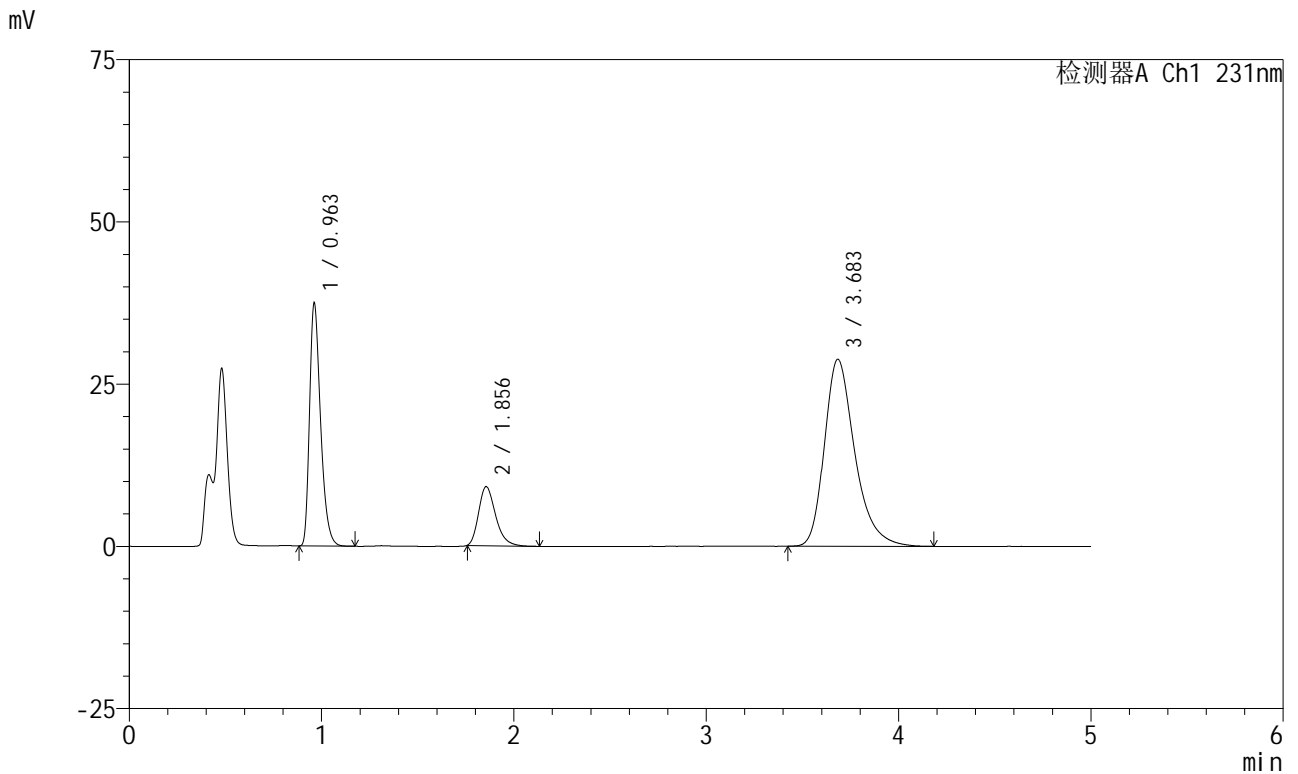


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1163-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	149134	28.642	37403	1378	1.353	--
2	1.856	55890	10.734	9103	2159	1.287	6.780
3	3.683	315661	60.624	28787	2790	1.319	8.331
总计		520684	100.000	75293			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

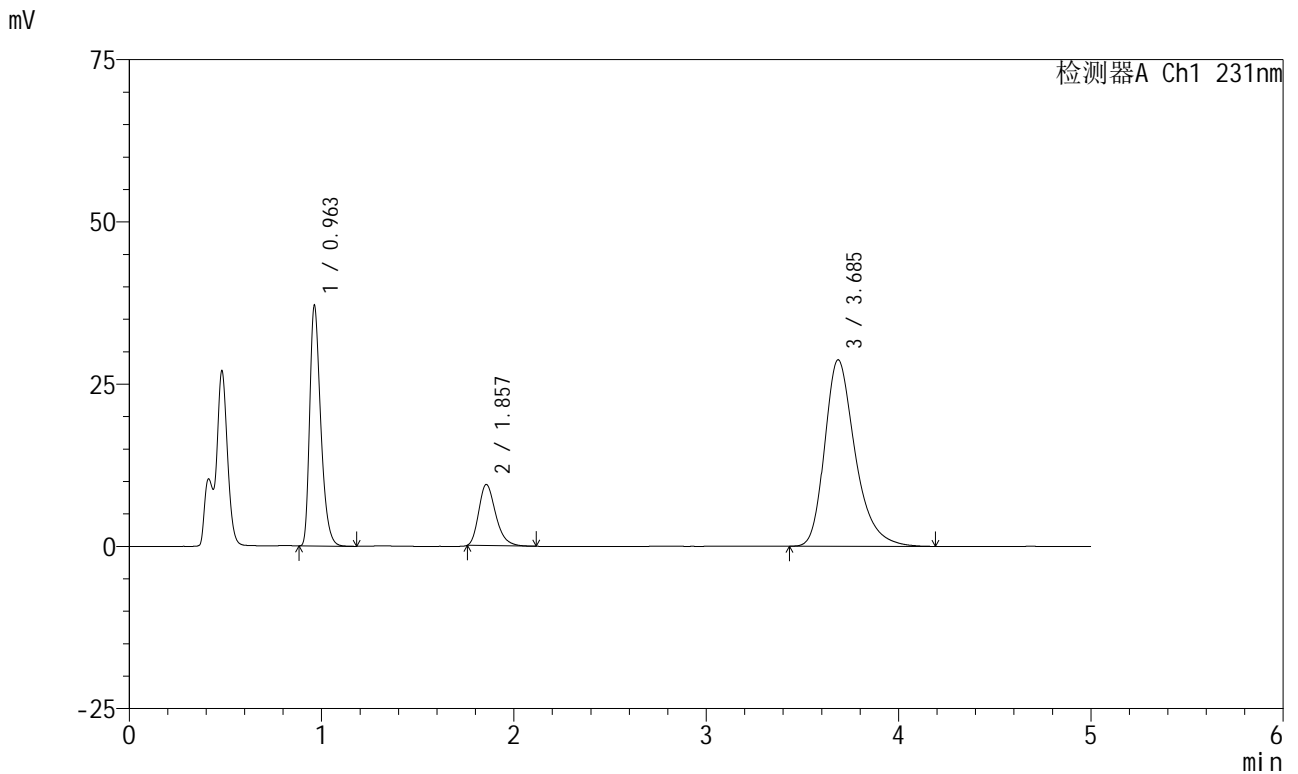


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1164-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	147814	28.354	37051	1378	1.352	--
2	1.857	57786	11.085	9424	2172	1.279	6.788
3	3.685	315719	60.562	28706	2773	1.320	8.324
总计		521319	100.000	75181			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

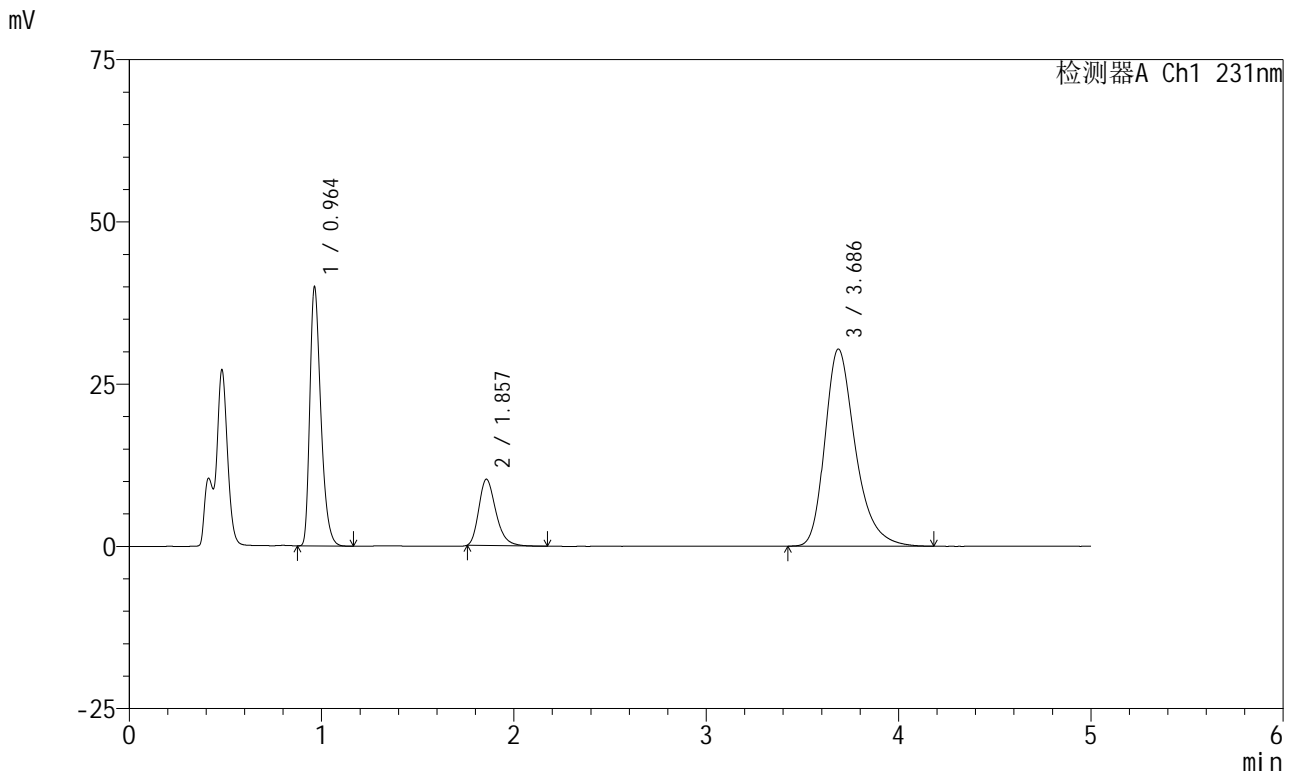


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1165-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 18:21:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	159118	28.659	39899	1379	1.352	--
2	1.857	62819	11.315	10204	2157	1.279	6.771
3	3.686	333268	60.026	30374	2786	1.317	8.328
总计		555206	100.000	80477			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

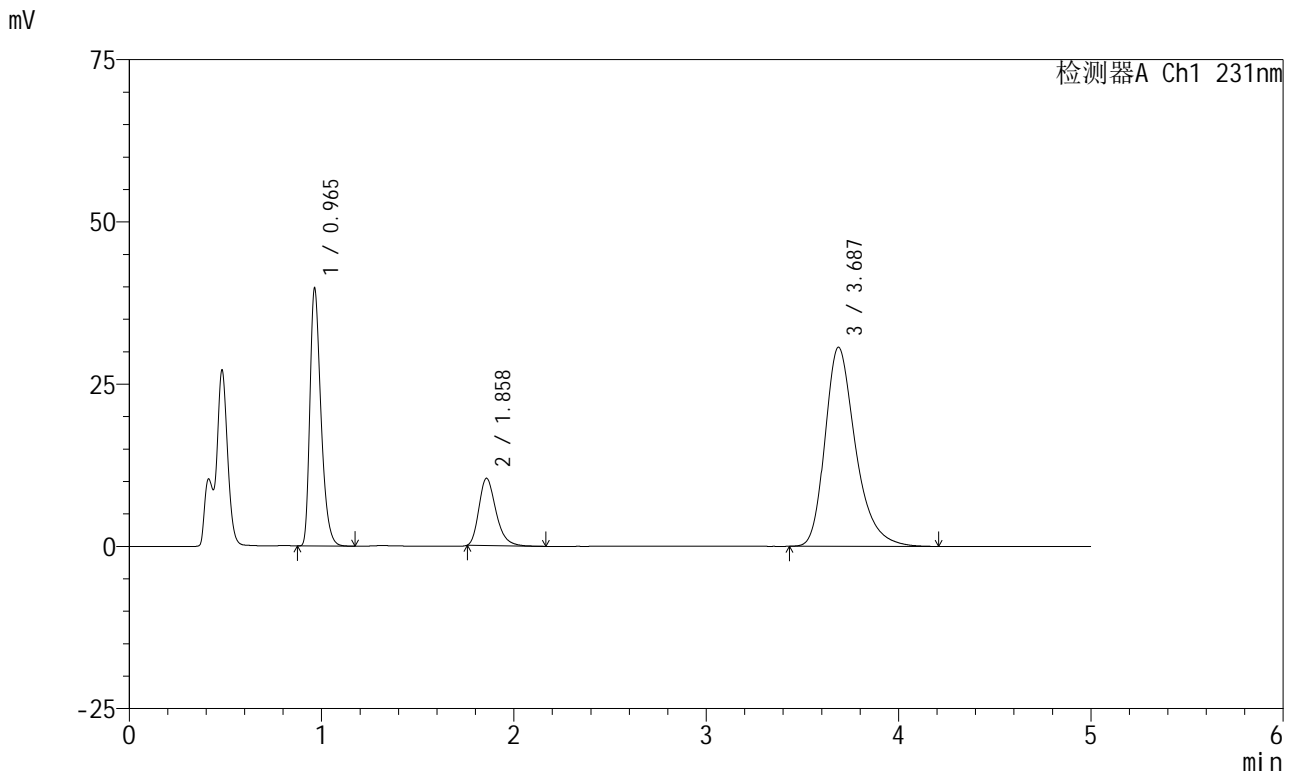


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1166-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	158603	28.343	39681	1376	1.354	--
2	1.858	63663	11.377	10343	2165	1.281	6.774
3	3.687	337326	60.281	30670	2769	1.319	8.315
总计		559591	100.000	80694			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

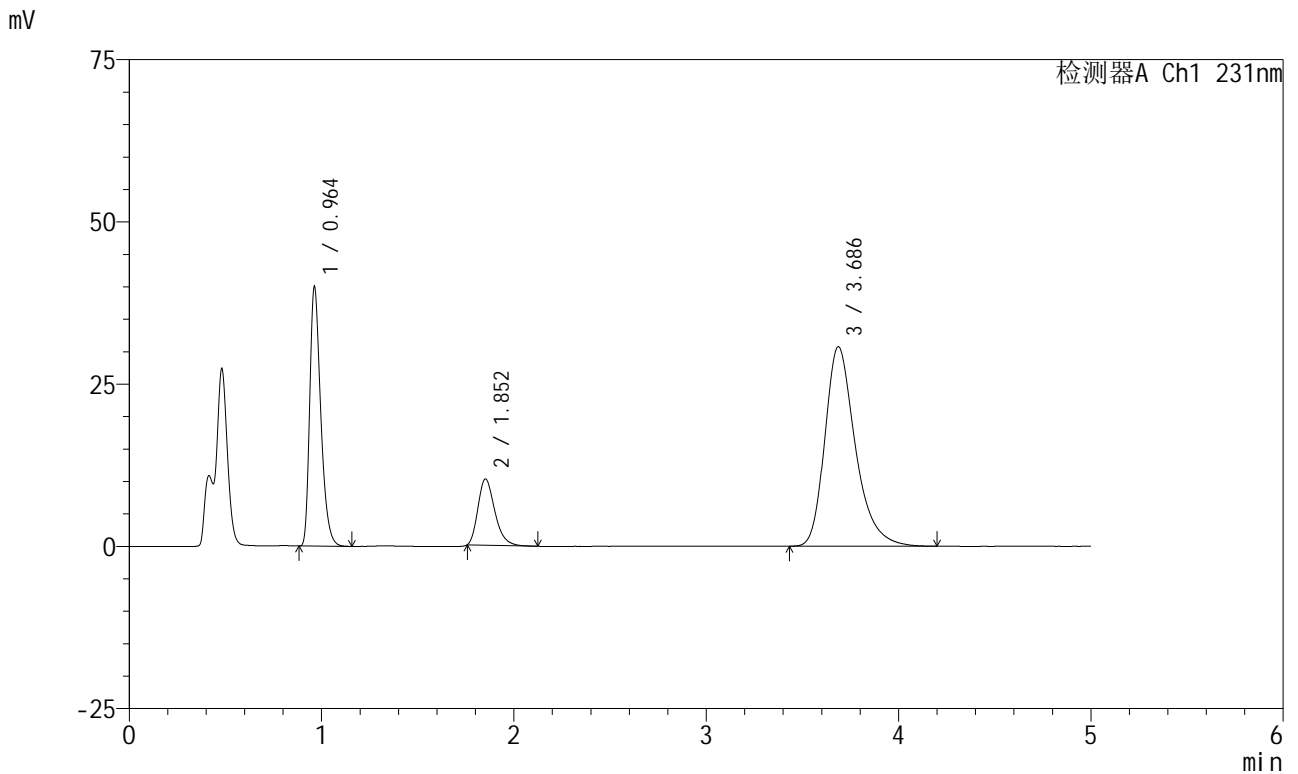


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1167-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	159437	28.486	39972	1379	1.352	--
2	1.852	62250	11.122	10194	2172	1.286	6.764
3	3.686	338023	60.393	30734	2772	1.318	8.355
总计		559710	100.000	80900			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

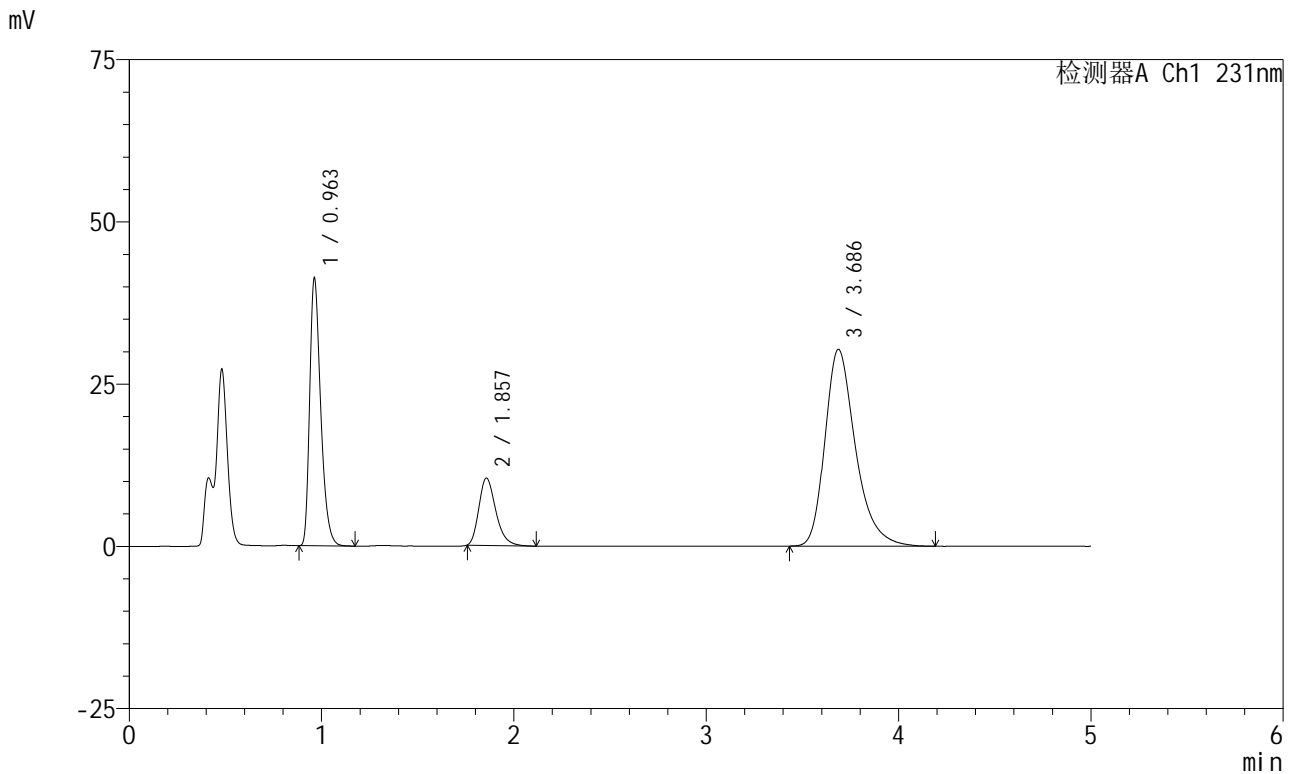


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1168-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	164530	29.283	41247	1377	1.351	--
2	1.857	63587	11.317	10365	2168	1.279	6.787
3	3.686	333750	59.400	30325	2769	1.320	8.319
总计		561866	100.000	81937			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

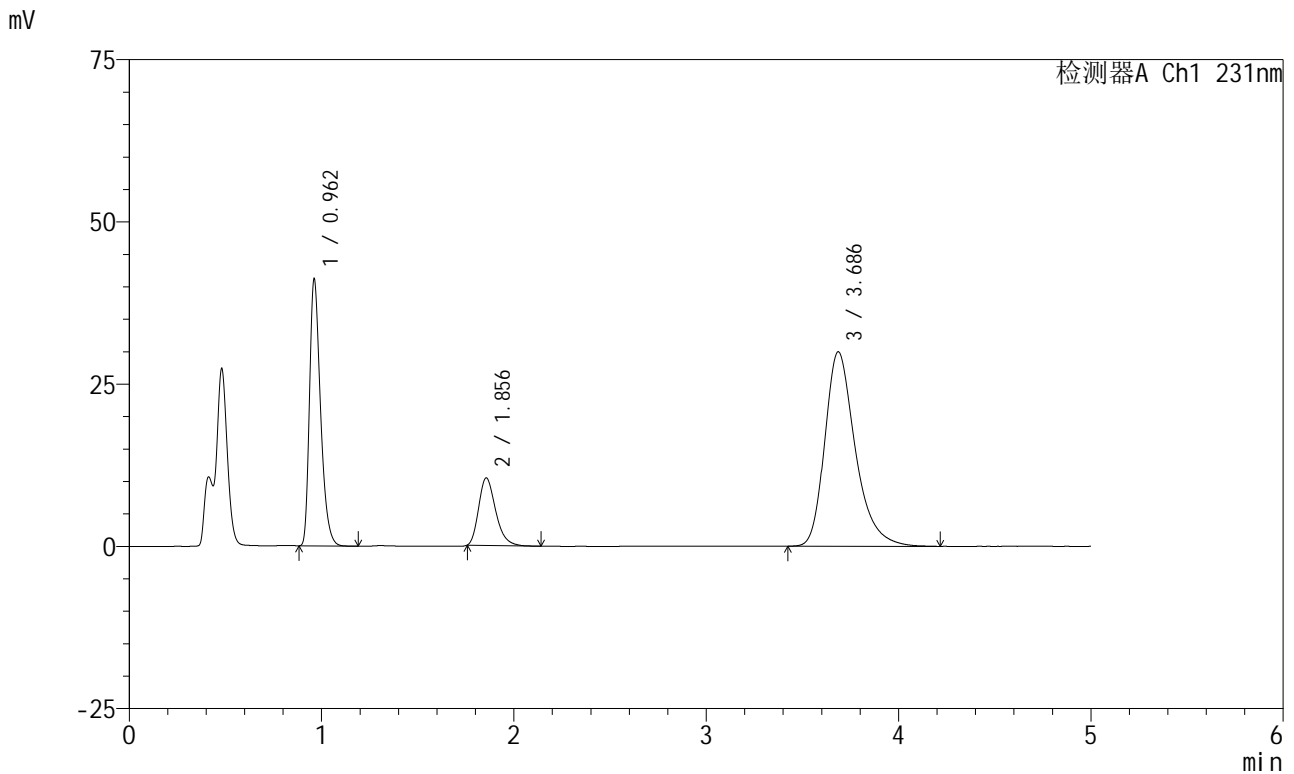


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1169-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.962	163820	29.390	41076	1379	1.352	--
2	1.856	64078	11.496	10415	2151	1.282	6.777
3	3.686	329497	59.114	29941	2775	1.319	8.316
总计		557394	100.000	81432			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

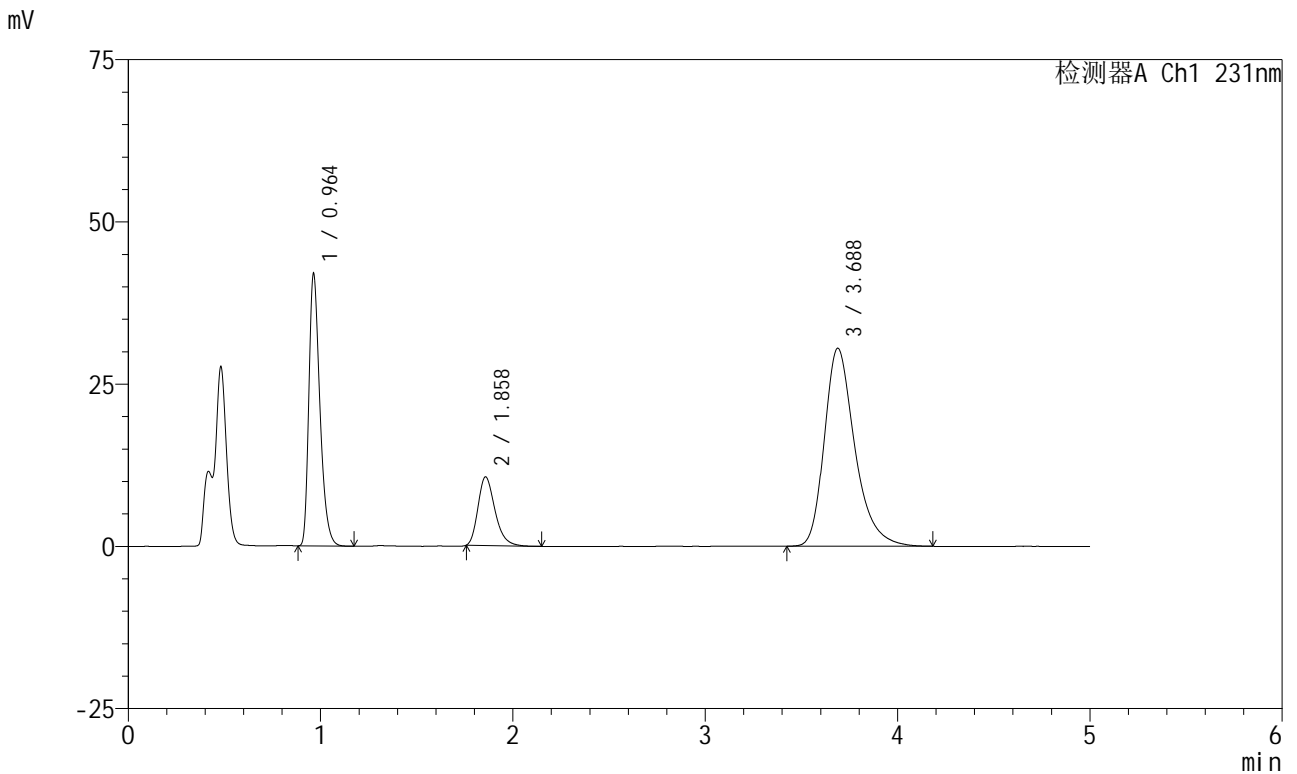


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1170-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	167294	29.479	41922	1380	1.353	--
2	1.858	65090	11.470	10559	2161	1.280	6.777
3	3.688	335117	59.051	30510	2776	1.318	8.322
总计		567501	100.000	82991			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

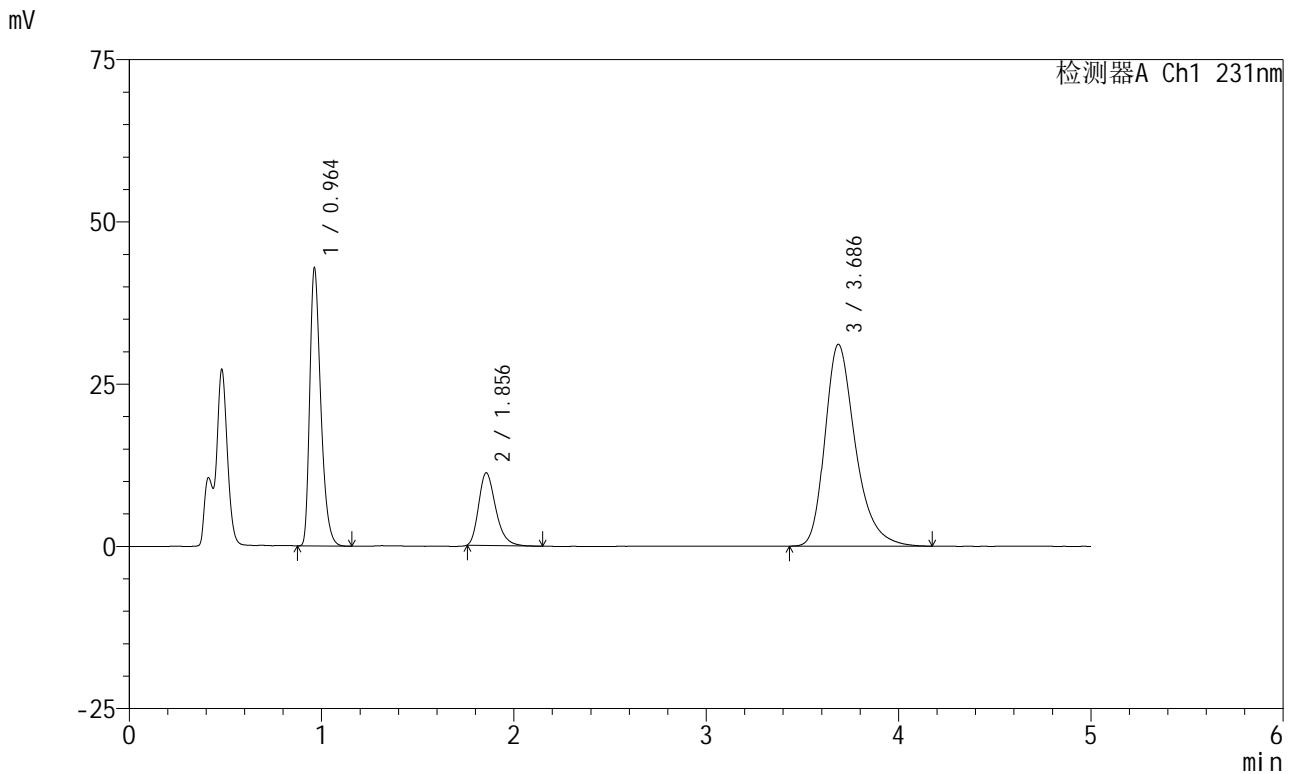


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1171-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	170847	29.424	42817	1377	1.351	--
2	1.856	68755	11.841	11180	2158	1.284	6.769
3	3.686	341045	58.735	31088	2787	1.318	8.334
总计		580648	100.000	85086			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

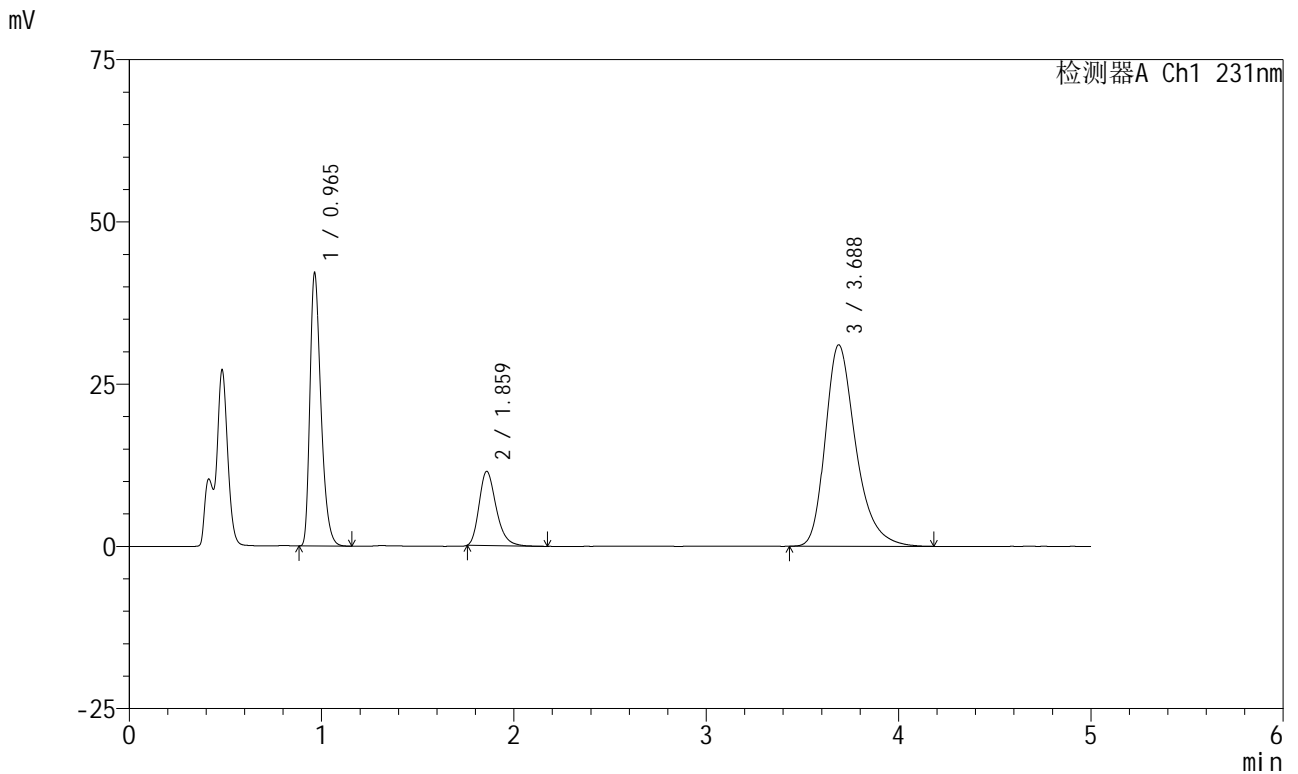


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1172-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 18:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	167913	28.983	42047	1379	1.353	--
2	1.859	70474	12.164	11393	2158	1.278	6.775
3	3.688	340964	58.853	31050	2782	1.318	8.320
总计		579352	100.000	84490			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

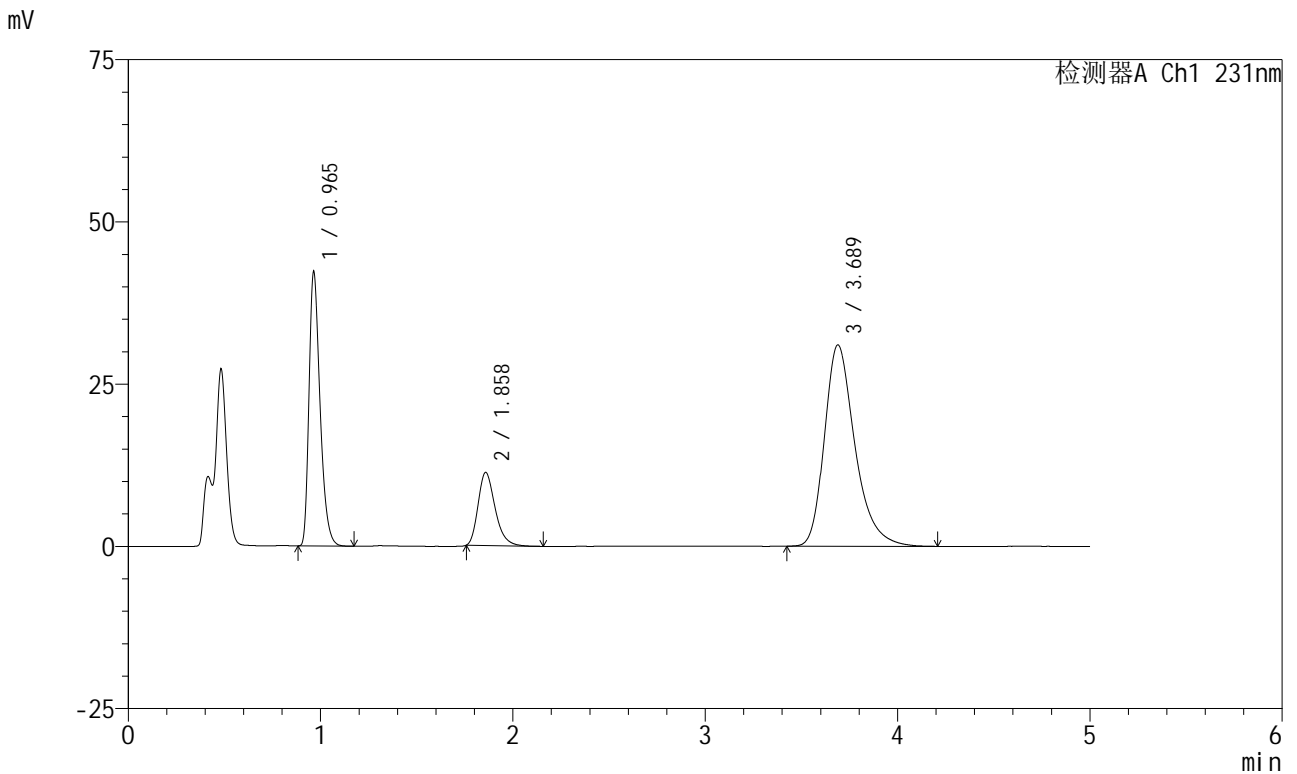


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1173-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	168796	29.105	42171	1378	1.355	--
2	1.858	69503	11.984	11238	2152	1.283	6.762
3	3.689	341659	58.911	31036	2770	1.318	8.309
总计		579958	100.000	84445			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

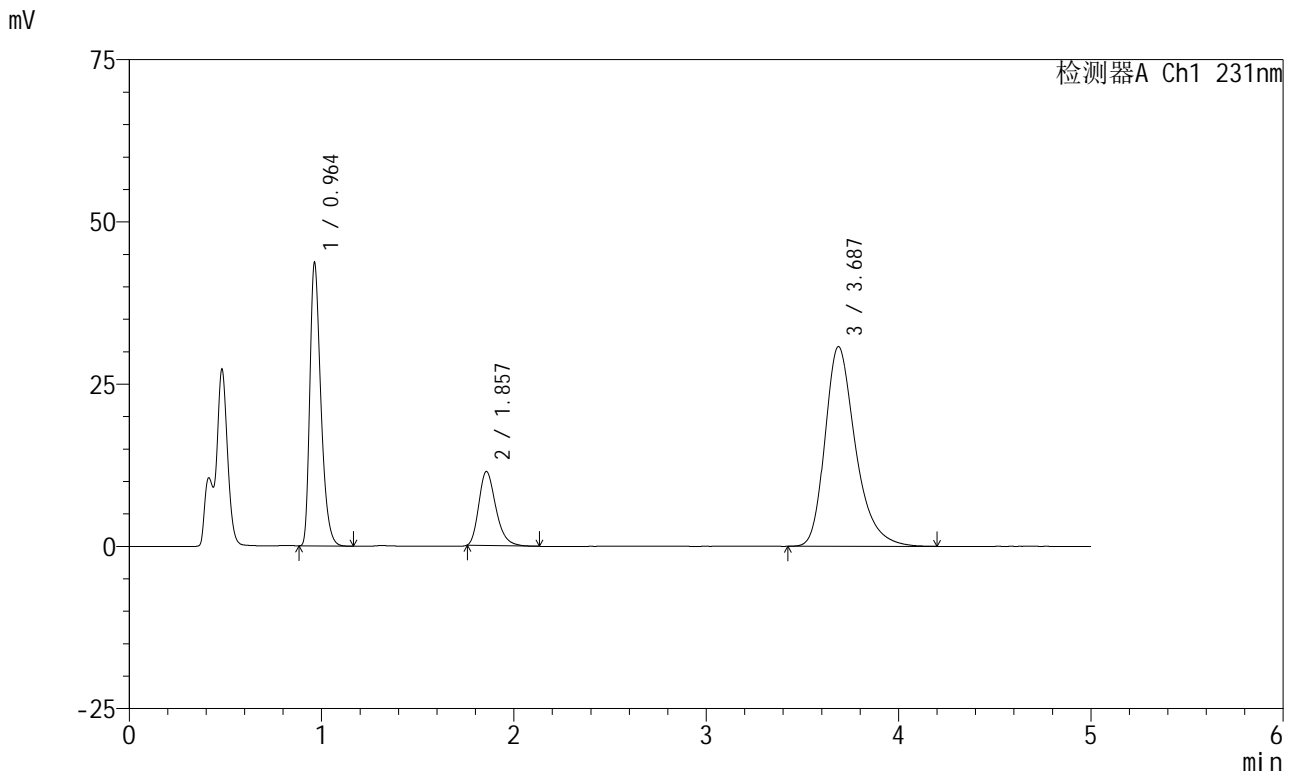


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1174-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	173945	29.886	43628	1381	1.354	--
2	1.857	69956	12.019	11380	2154	1.276	6.769
3	3.687	338124	58.094	30772	2779	1.319	8.319
总计		582025	100.000	85780			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

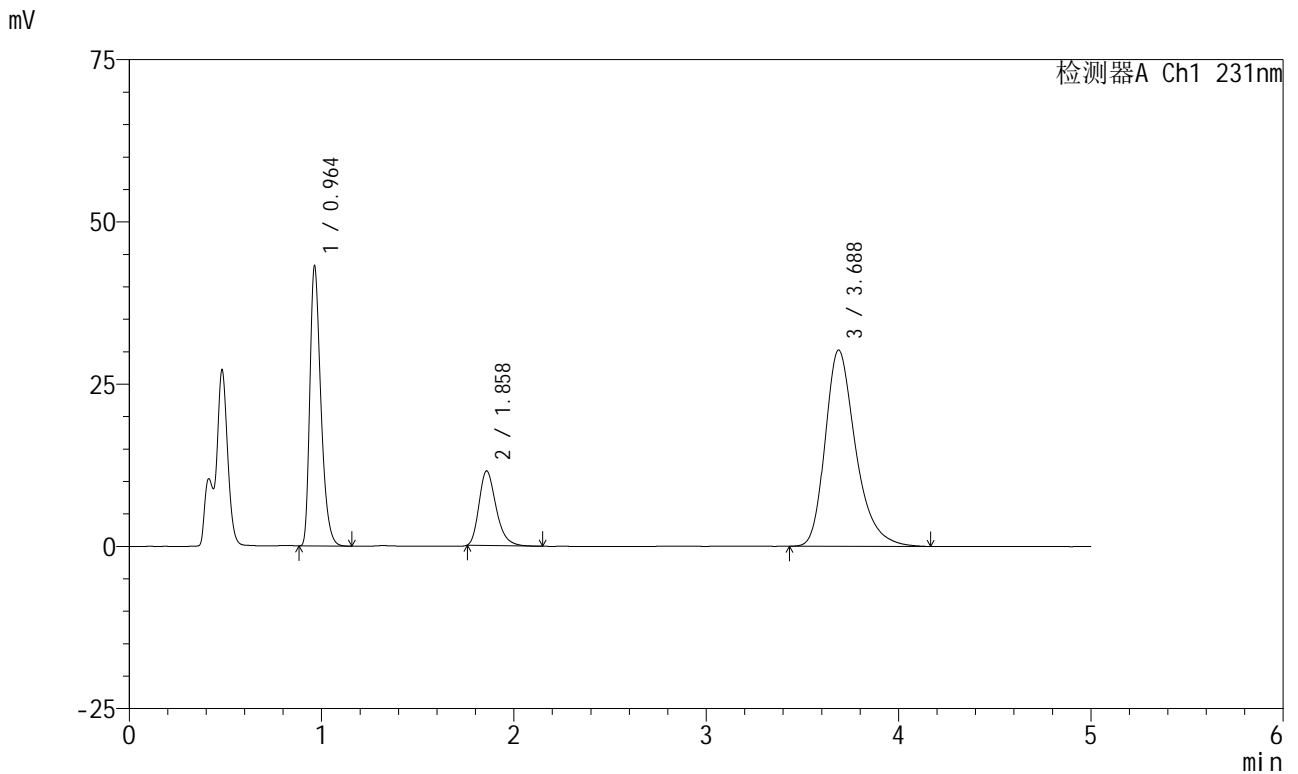


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1175-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	172113	29.954	43115	1378	1.355	--
2	1.858	70741	12.311	11455	2157	1.282	6.774
3	3.688	331742	57.735	30243	2783	1.316	8.322
总计		574596	100.000	84812			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

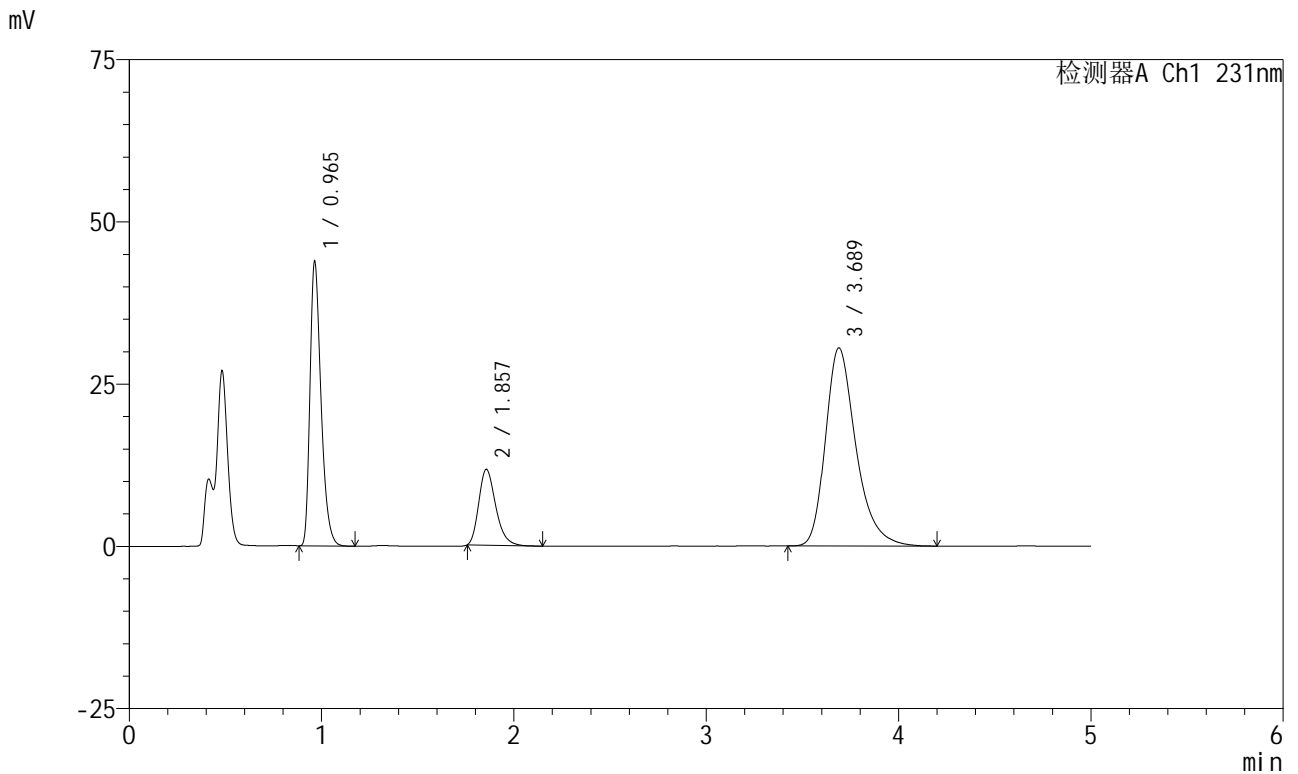


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1176-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	174848	30.018	43756	1379	1.353	--
2	1.857	71902	12.344	11698	2156	1.276	6.759
3	3.689	335737	57.639	30533	2772	1.316	8.324
总计		582486	100.000	85987			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

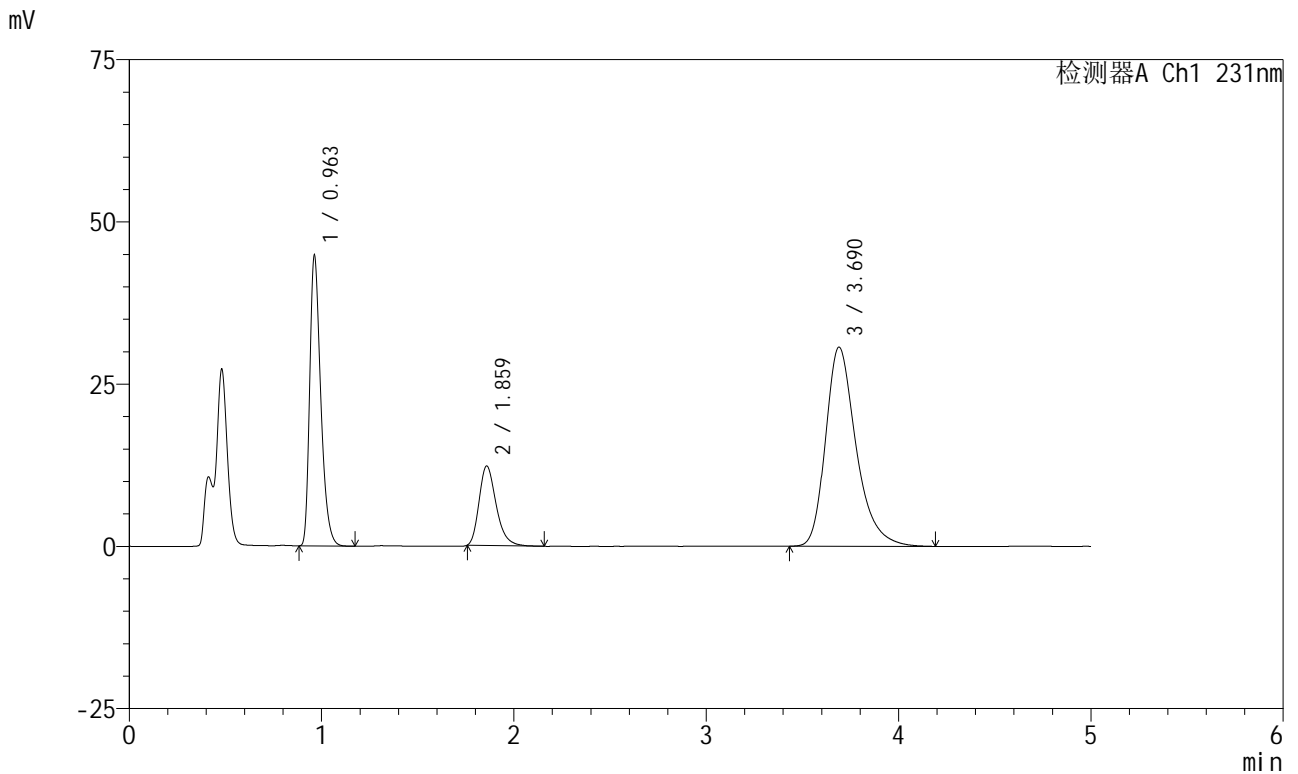


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1177-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 19:25:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	178883	30.215	44750	1373	1.352	--
2	1.859	75688	12.785	12198	2148	1.286	6.771
3	3.690	337456	57.000	30686	2774	1.320	8.311
总计		592026	100.000	87635			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

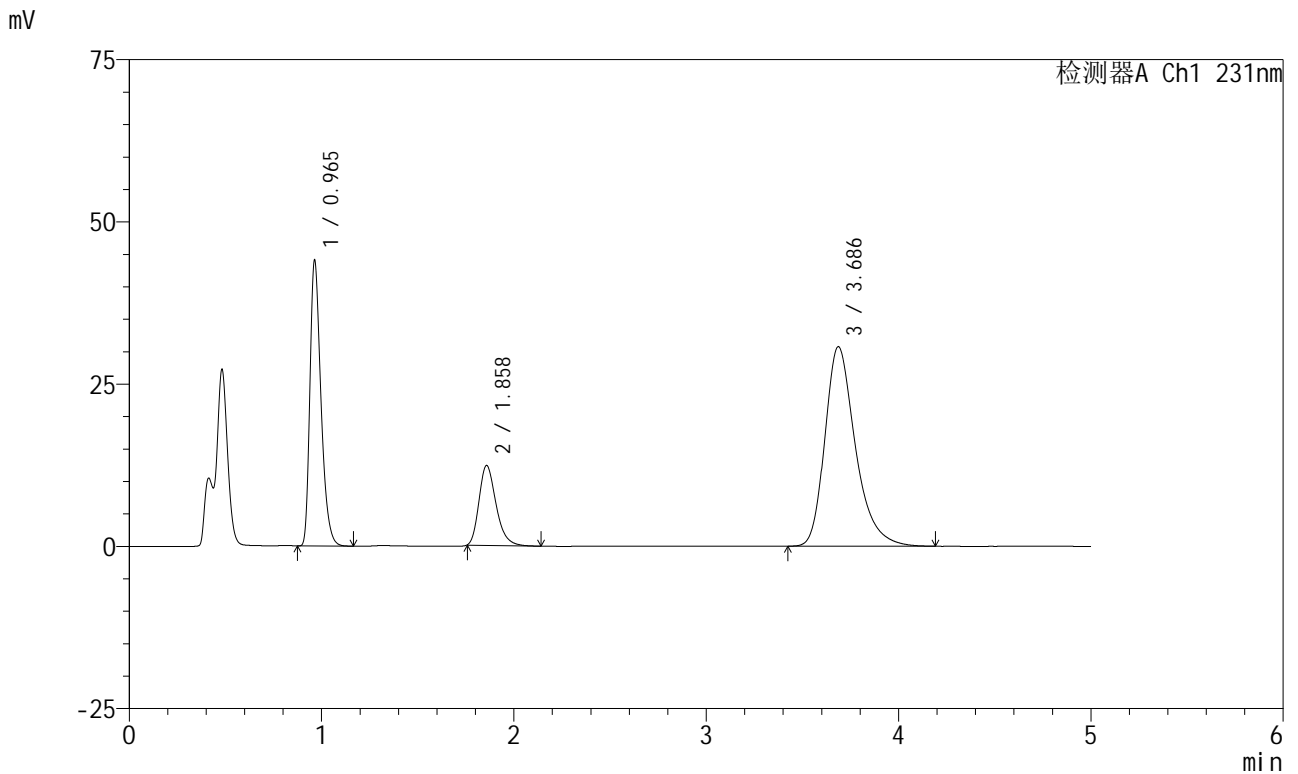


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1178-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:31:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	175600	29.781	43983	1380	1.354	--
2	1.858	75895	12.872	12278	2150	1.283	6.765
3	3.686	338139	57.347	30736	2771	1.320	8.302
总计		589635	100.000	86997			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

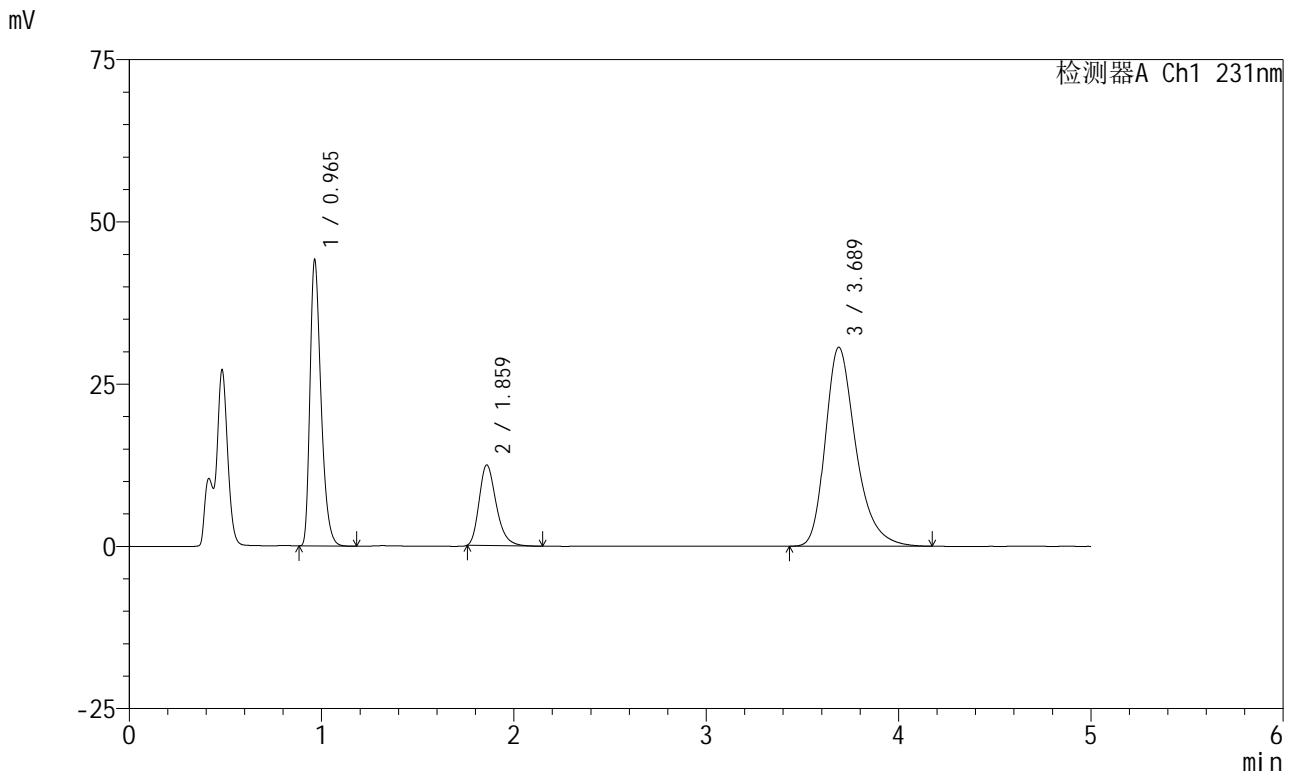


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1179-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	176091	29.861	44026	1379	1.355	--
2	1.859	76703	13.007	12362	2150	1.281	6.766
3	3.689	336907	57.132	30674	2773	1.316	8.306
总计		589700	100.000	87062			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

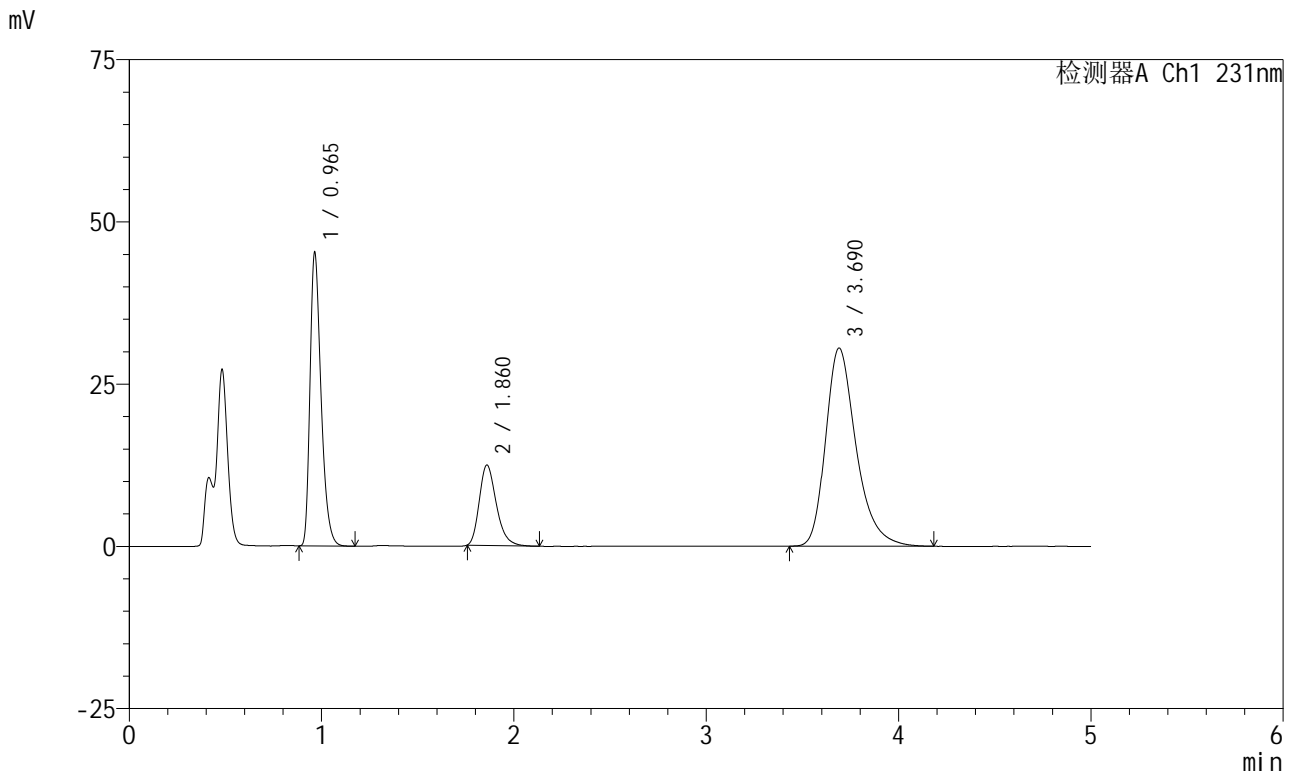


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1180-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	180472	30.442	45131	1379	1.355	--
2	1.860	76349	12.879	12337	2153	1.276	6.771
3	3.690	336009	56.679	30538	2775	1.318	8.310
总计		592830	100.000	88005			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

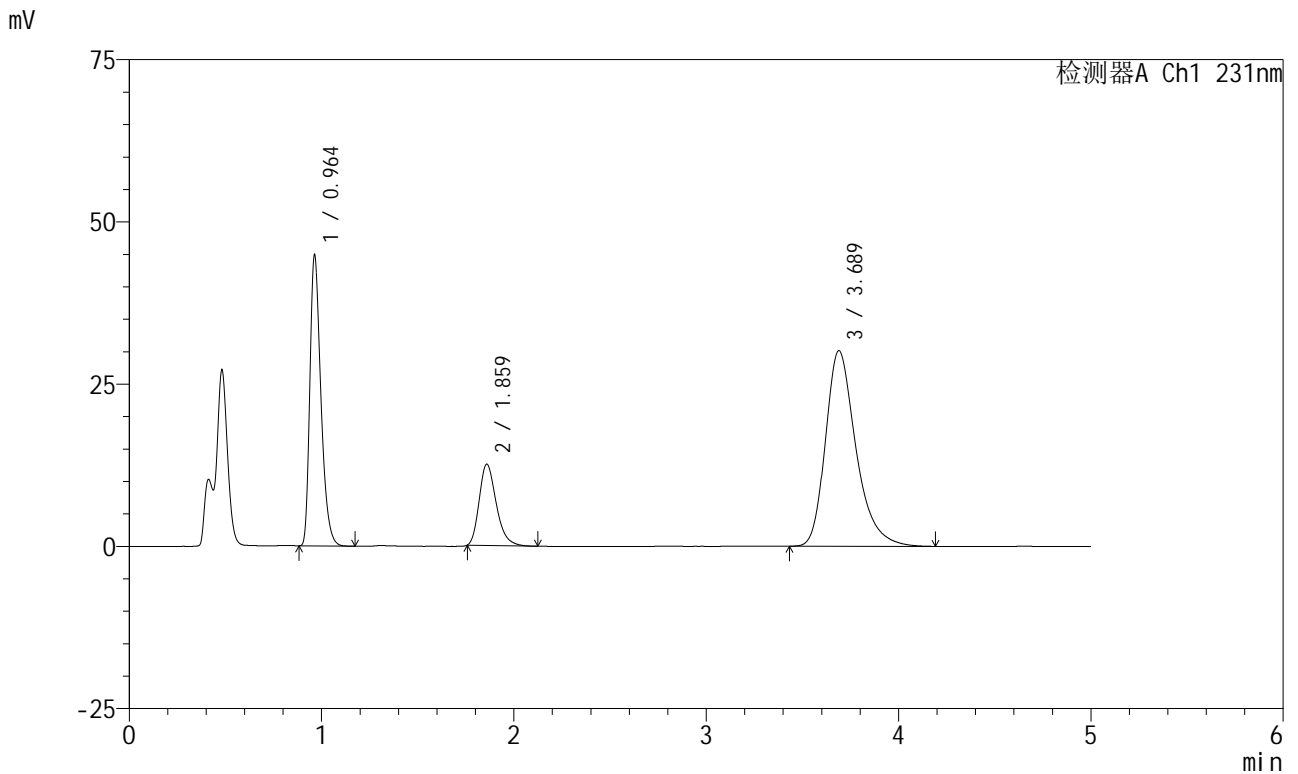


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1181-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	178861	30.439	44792	1376	1.354	--
2	1.859	77389	13.170	12472	2146	1.278	6.767
3	3.689	331348	56.390	30143	2774	1.319	8.304
总计		587597	100.000	87407			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

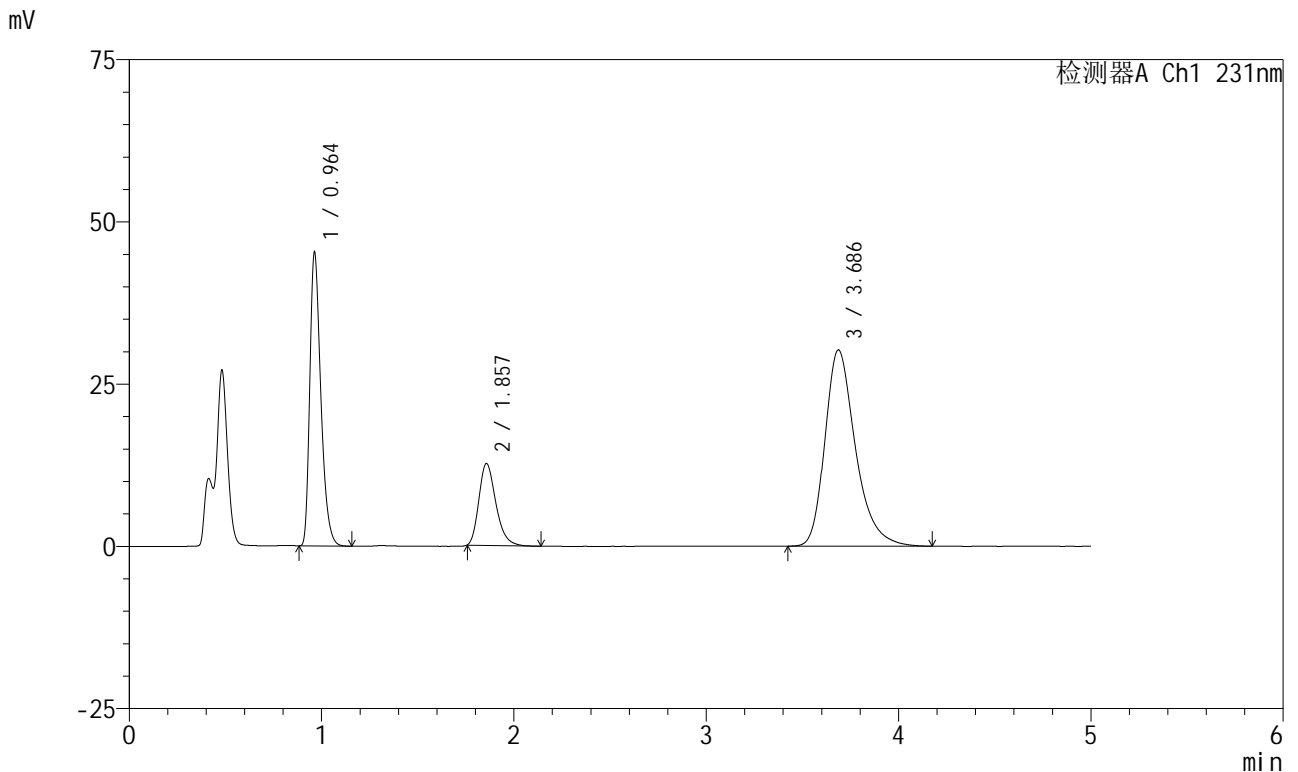


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1182-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 19:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	180496	30.564	45239	1378	1.354	--
2	1.857	77600	13.140	12606	2153	1.276	6.768
3	3.686	332455	56.296	30230	2773	1.315	8.311
总计		590551	100.000	88075			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

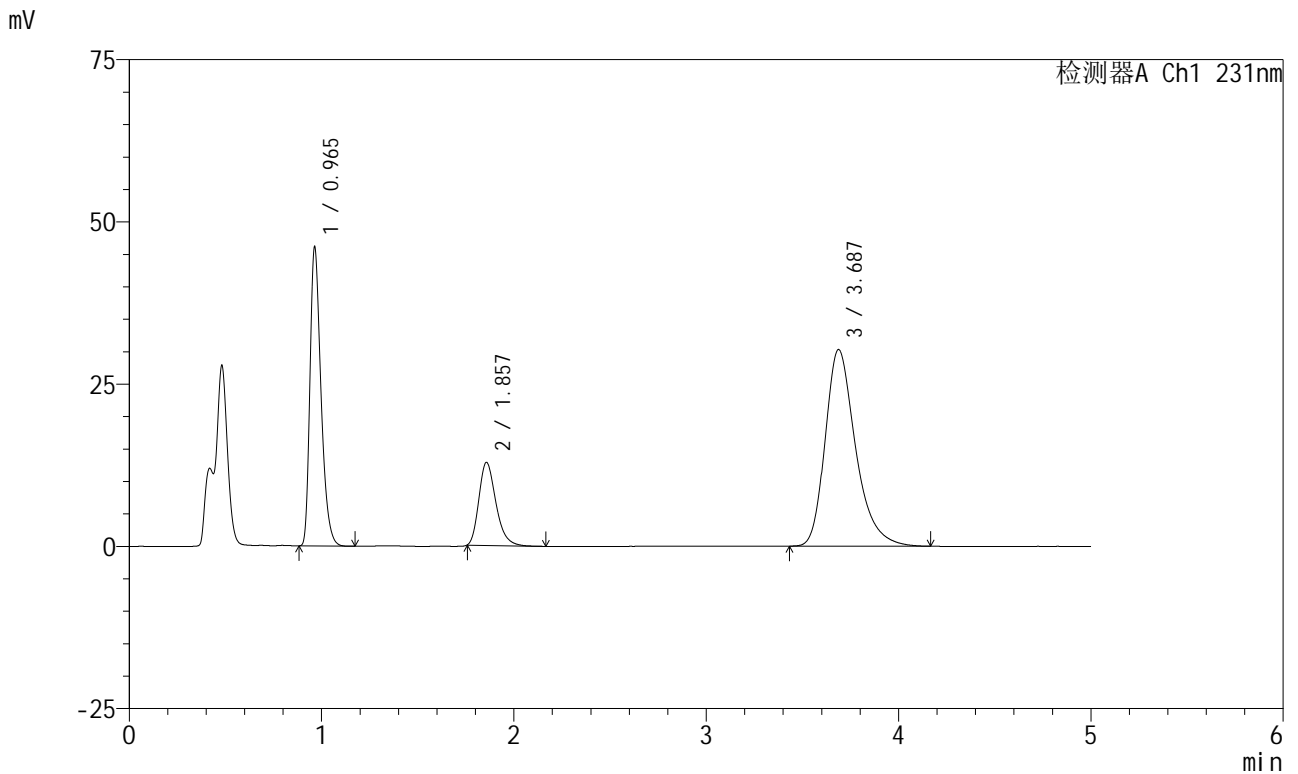


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1183-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 19:57:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	183870	30.901	46008	1378	1.353	--
2	1.857	78797	13.243	12775	2153	1.282	6.760
3	3.687	332360	55.856	30307	2781	1.317	8.321
总计		595027	100.000	89090			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

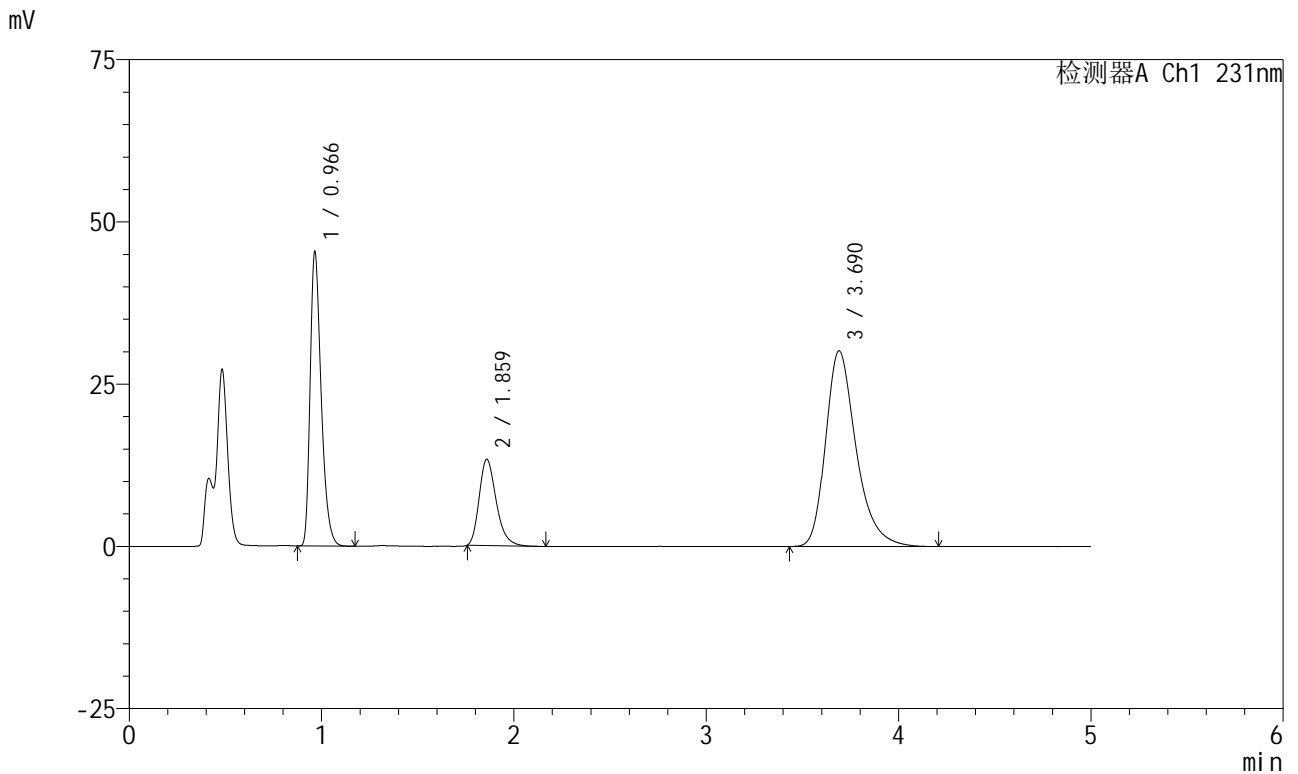


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1184-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.966	180985	30.444	45171	1381	1.355	--
2	1.859	82009	13.795	13232	2155	1.284	6.764
3	3.690	331489	55.761	30152	2775	1.319	8.315
总计		594483	100.000	88554			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

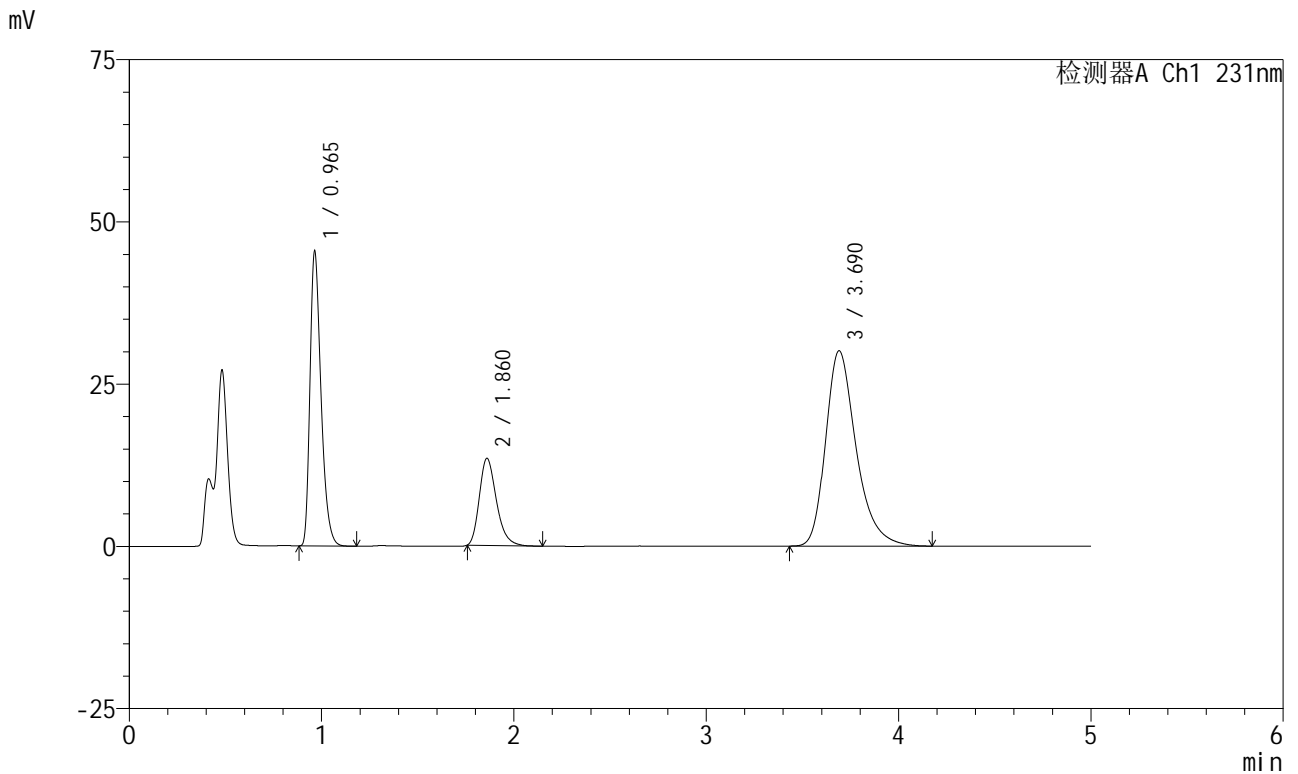


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1185-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	181369	30.446	45327	1378	1.355	--
2	1.860	83146	13.958	13396	2145	1.281	6.766
3	3.690	331184	55.596	30096	2768	1.318	8.296
总计		595698	100.000	88818			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

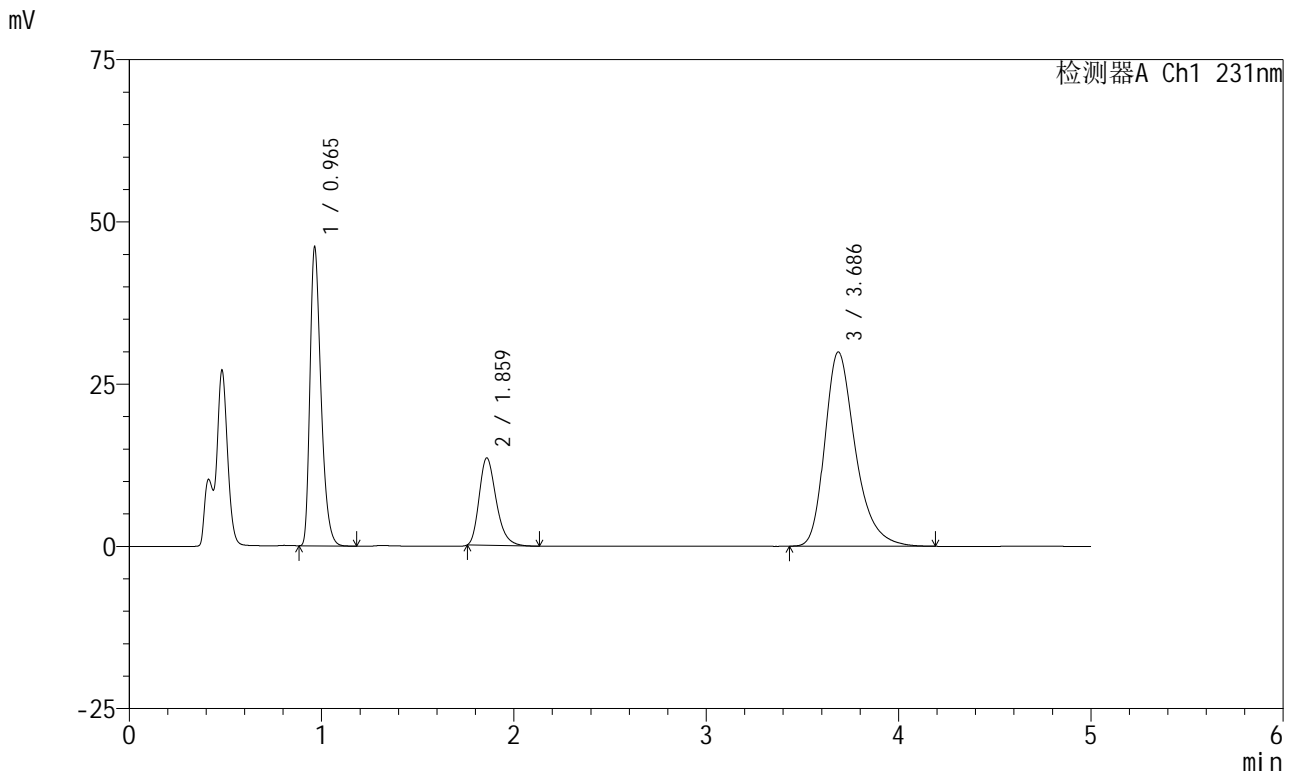


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1186-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	183534	30.808	45960	1381	1.352	--
2	1.859	83083	13.946	13406	2151	1.280	6.769
3	3.686	329123	55.246	29920	2770	1.319	8.295
总计		595740	100.000	89285			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

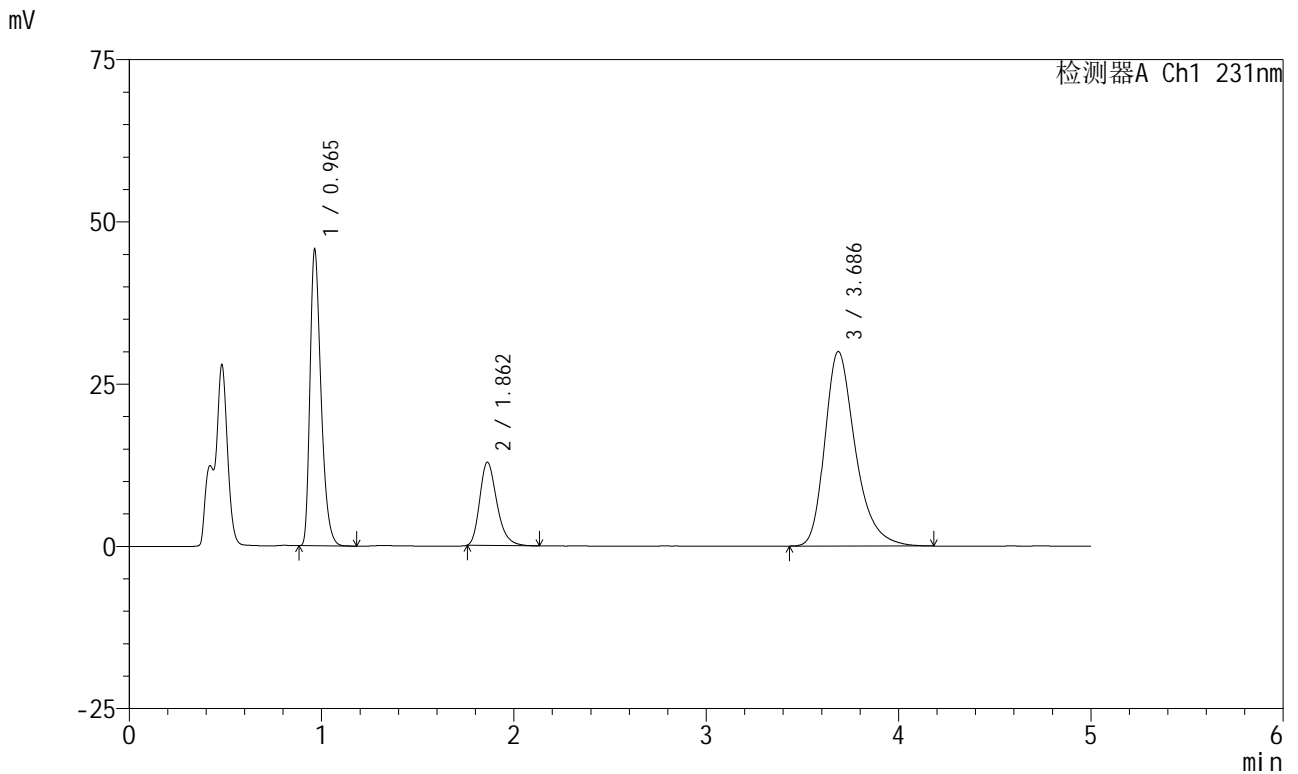


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1187-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.965	182233	30.824	45585	1378	1.355	--
2	1.862	79426	13.435	12834	2152	1.272	6.784
3	3.686	329547	55.741	29962	2773	1.319	8.278
总计		591207	100.000	88381			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

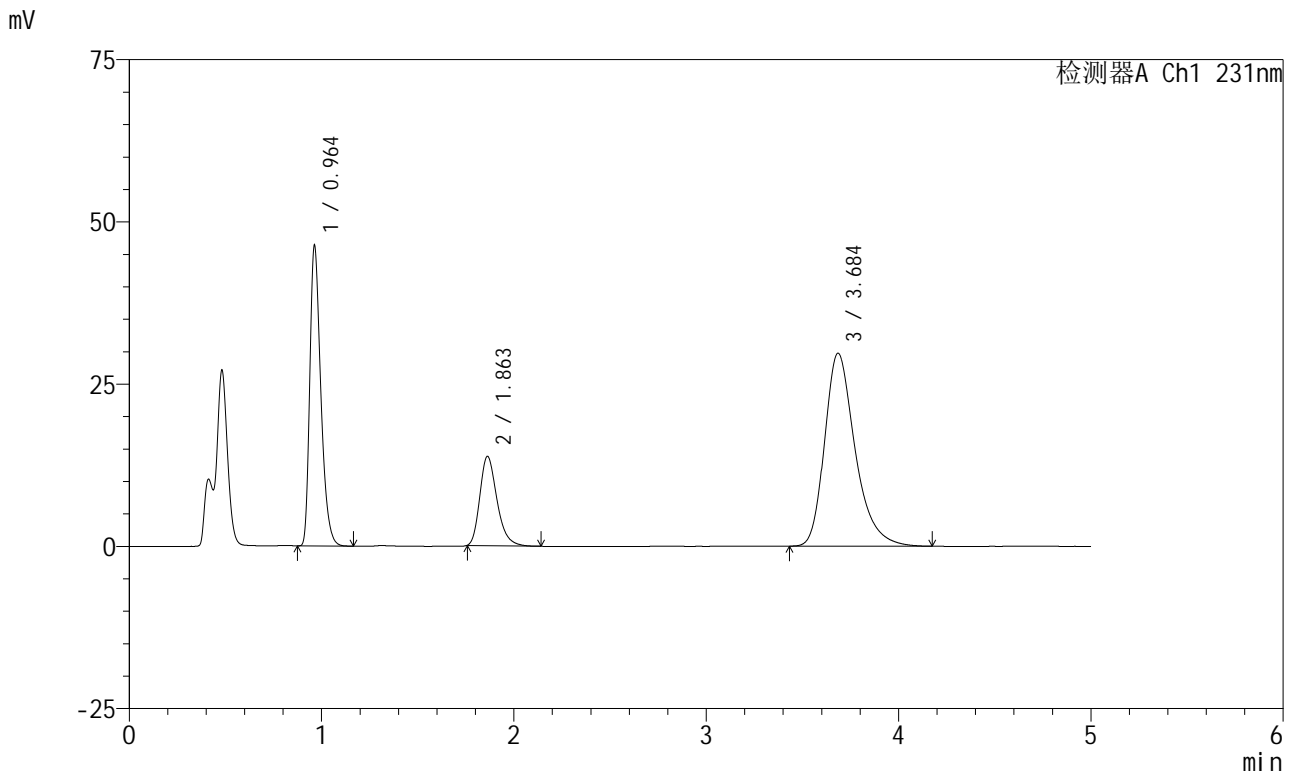


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1188-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	184587	30.912	46275	1377	1.352	--
2	1.863	85259	14.278	13756	2143	1.279	6.787
3	3.684	327286	54.810	29705	2766	1.320	8.258
总计		597132	100.000	89736			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

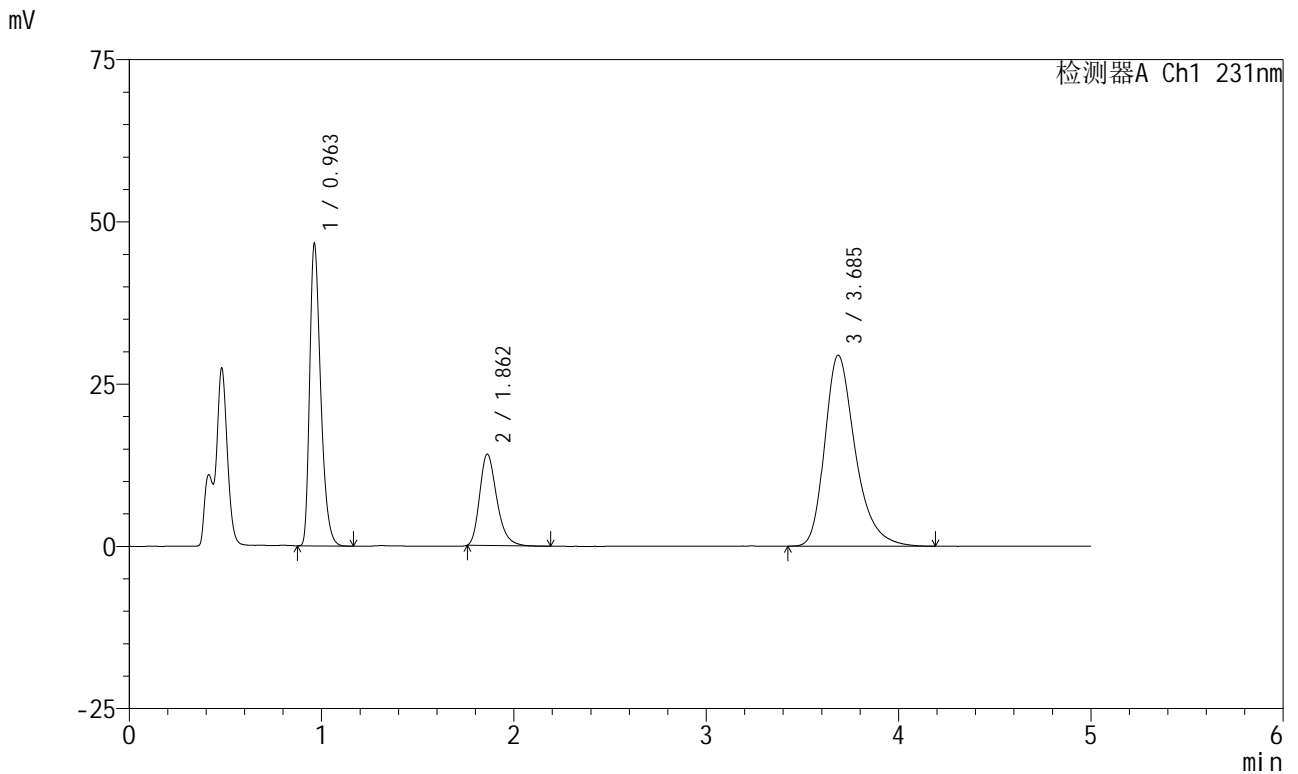


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1189-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 20:31:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	186063	31.163	46577	1373	1.353	--
2	1.862	87337	14.628	14075	2148	1.282	6.788
3	3.685	323659	54.209	29408	2775	1.319	8.279
总计		597059	100.000	90060			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

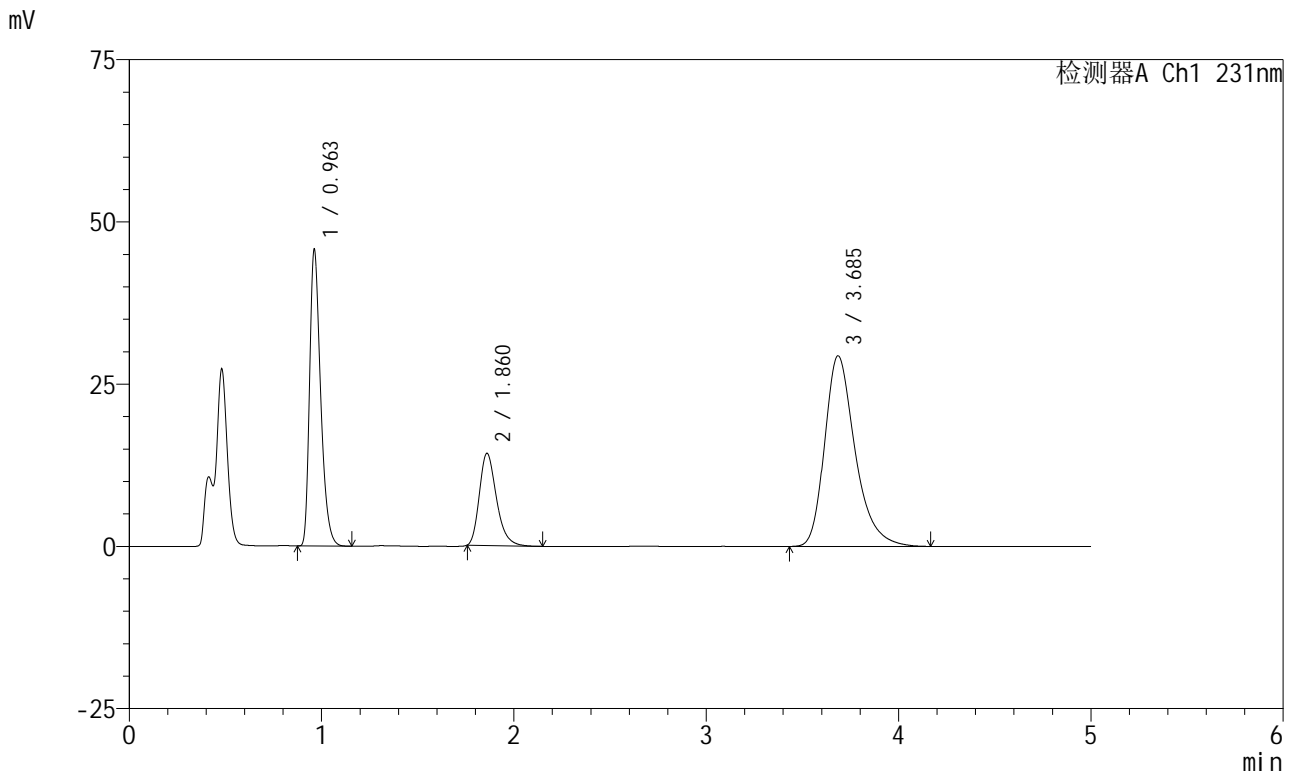


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1190-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	182183	30.744	45660	1376	1.353	--
2	1.860	87829	14.821	14159	2149	1.282	6.789
3	3.685	322573	54.435	29344	2771	1.319	8.285
总计		592585	100.000	89163			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

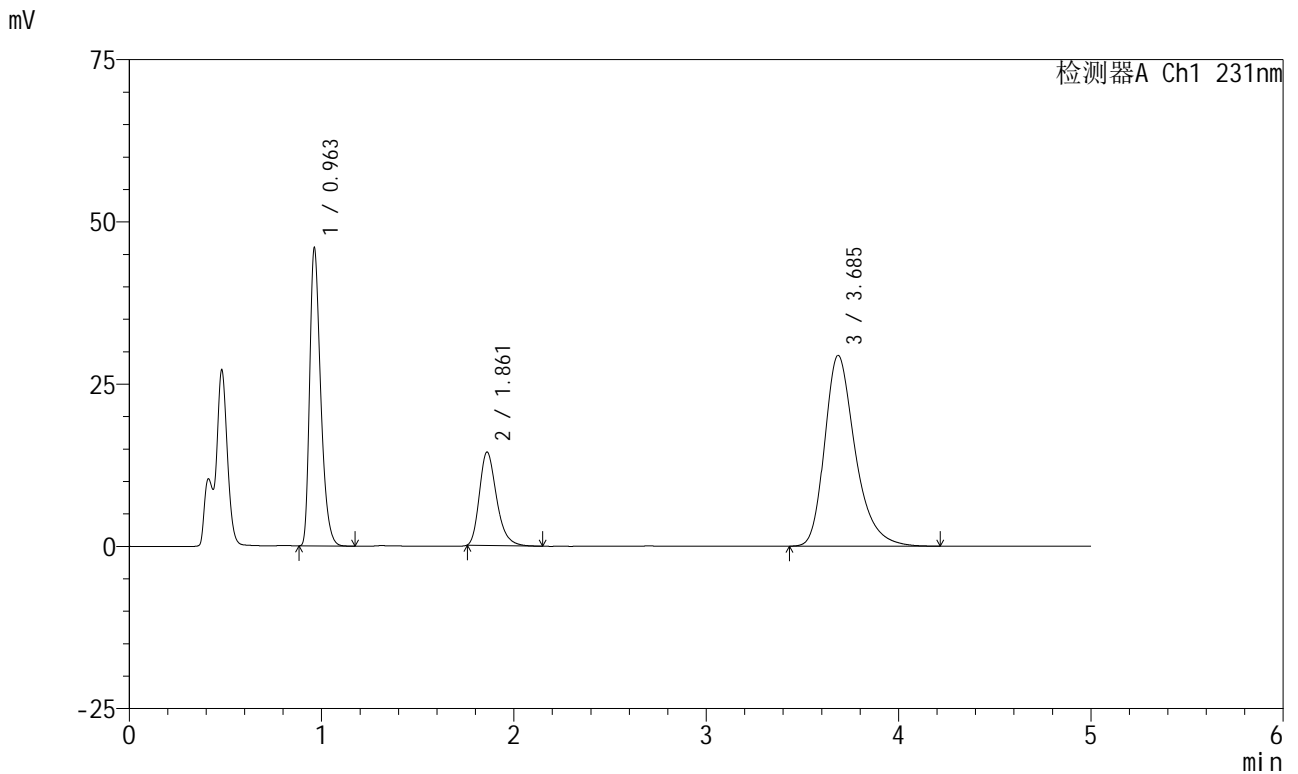


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1191-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 20:42:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	183242	30.732	45900	1373	1.352	--
2	1.861	88871	14.905	14343	2150	1.280	6.785
3	3.685	324138	54.363	29374	2764	1.321	8.276
总计		596251	100.000	89616			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

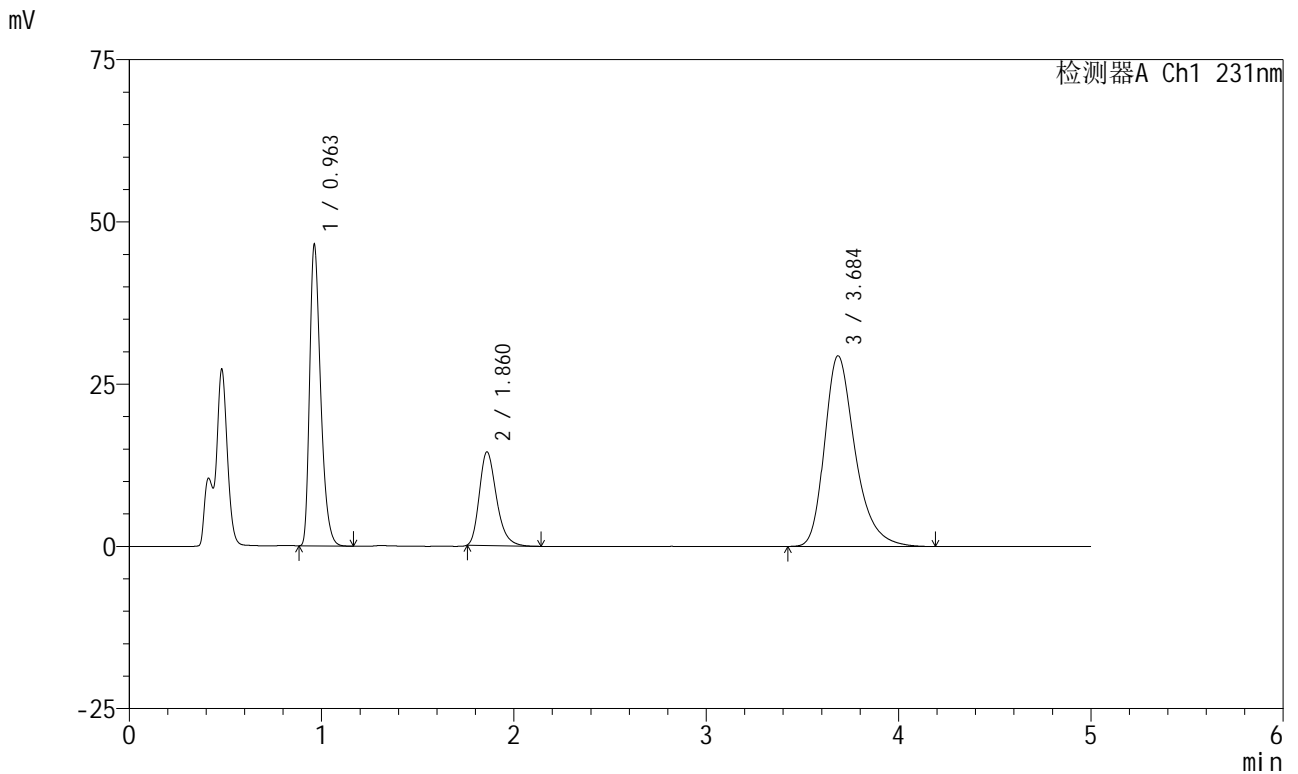


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1192-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	185055	30.969	46416	1377	1.353	--
2	1.860	89128	14.915	14376	2151	1.278	6.790
3	3.684	323376	54.116	29348	2765	1.321	8.279
总计		597559	100.000	90140			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

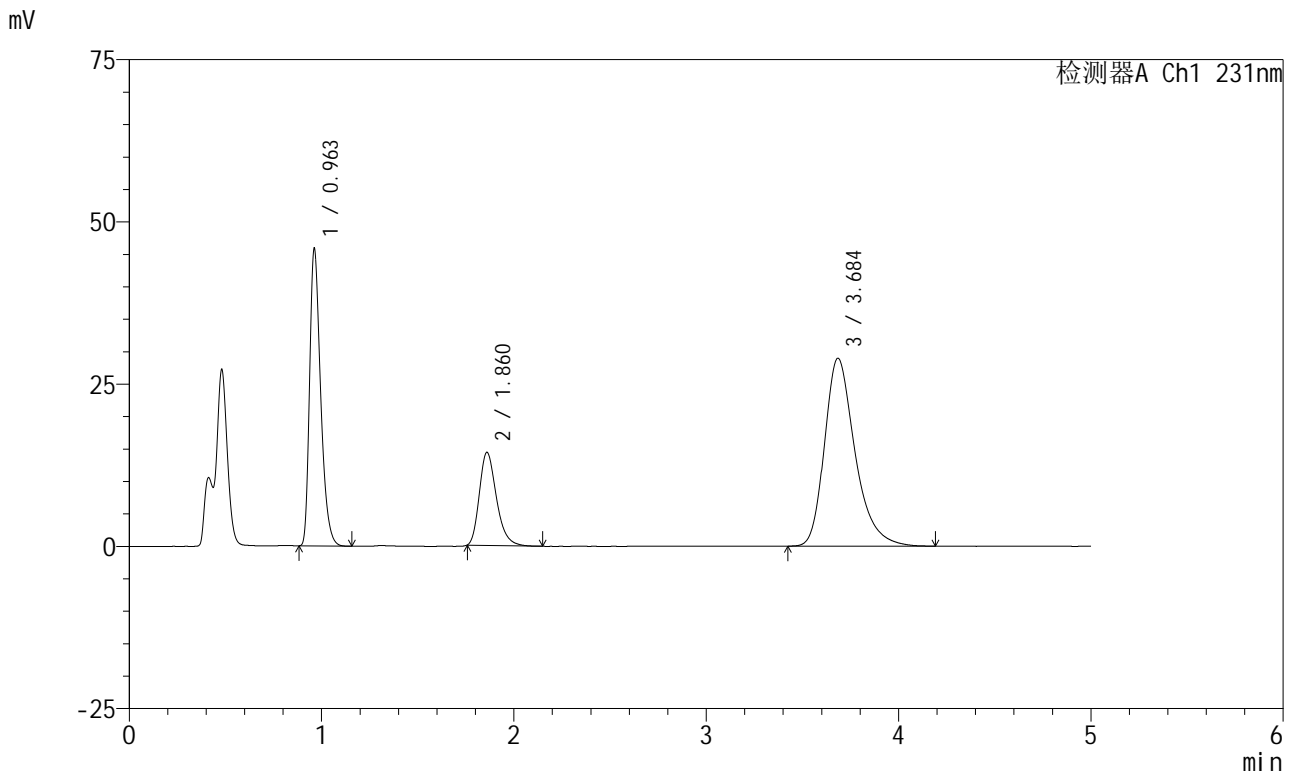


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1193-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	182820	30.987	45782	1373	1.354	--
2	1.860	88558	15.010	14294	2150	1.279	6.785
3	3.684	318608	54.003	28919	2760	1.321	8.273
总计		589986	100.000	88994			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

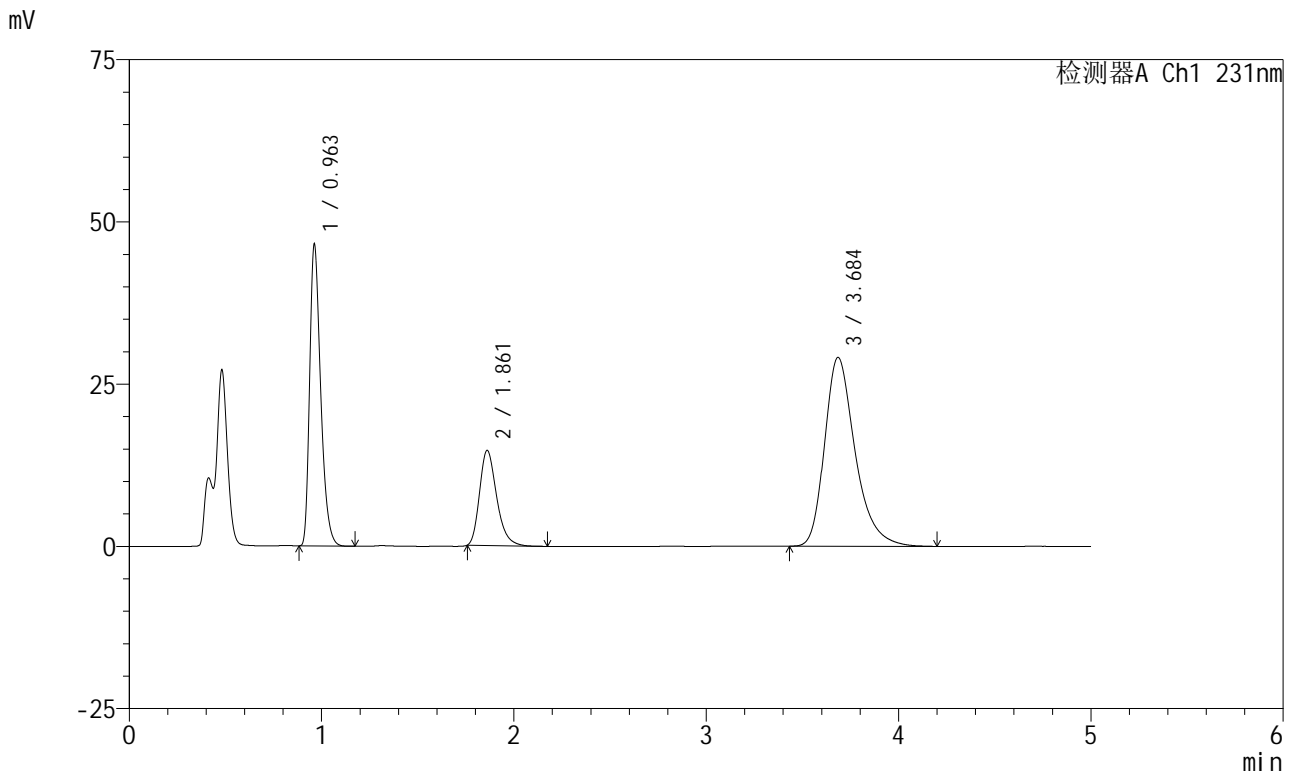


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1194-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 20:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	185406	31.075	46469	1375	1.354	--
2	1.861	90789	15.217	14636	2147	1.281	6.788
3	3.684	320440	53.708	29071	2766	1.322	8.272
总计		596635	100.000	90175			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

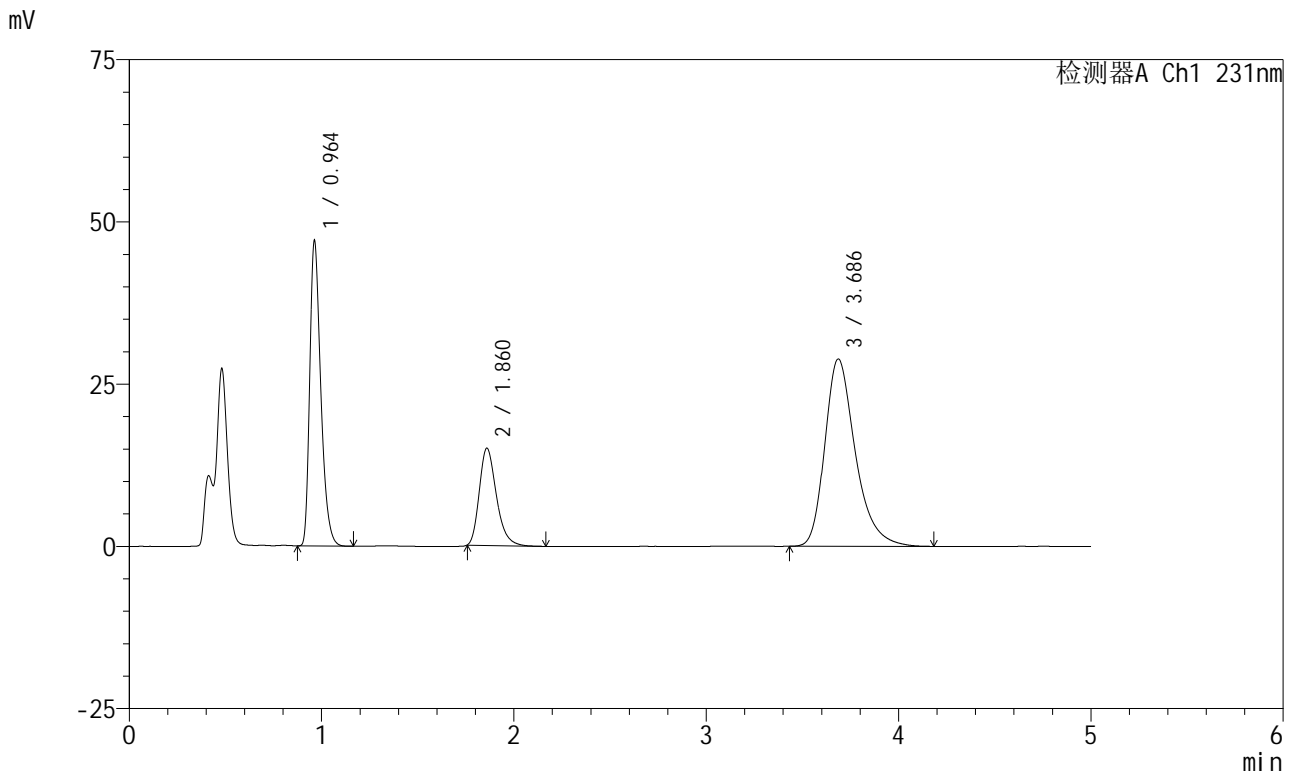


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1195-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 21:03:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	187758	31.394	47021	1375	1.354	--
2	1.860	92695	15.499	14923	2147	1.285	6.775
3	3.686	317616	53.107	28862	2772	1.321	8.290
总计		598069	100.000	90805			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

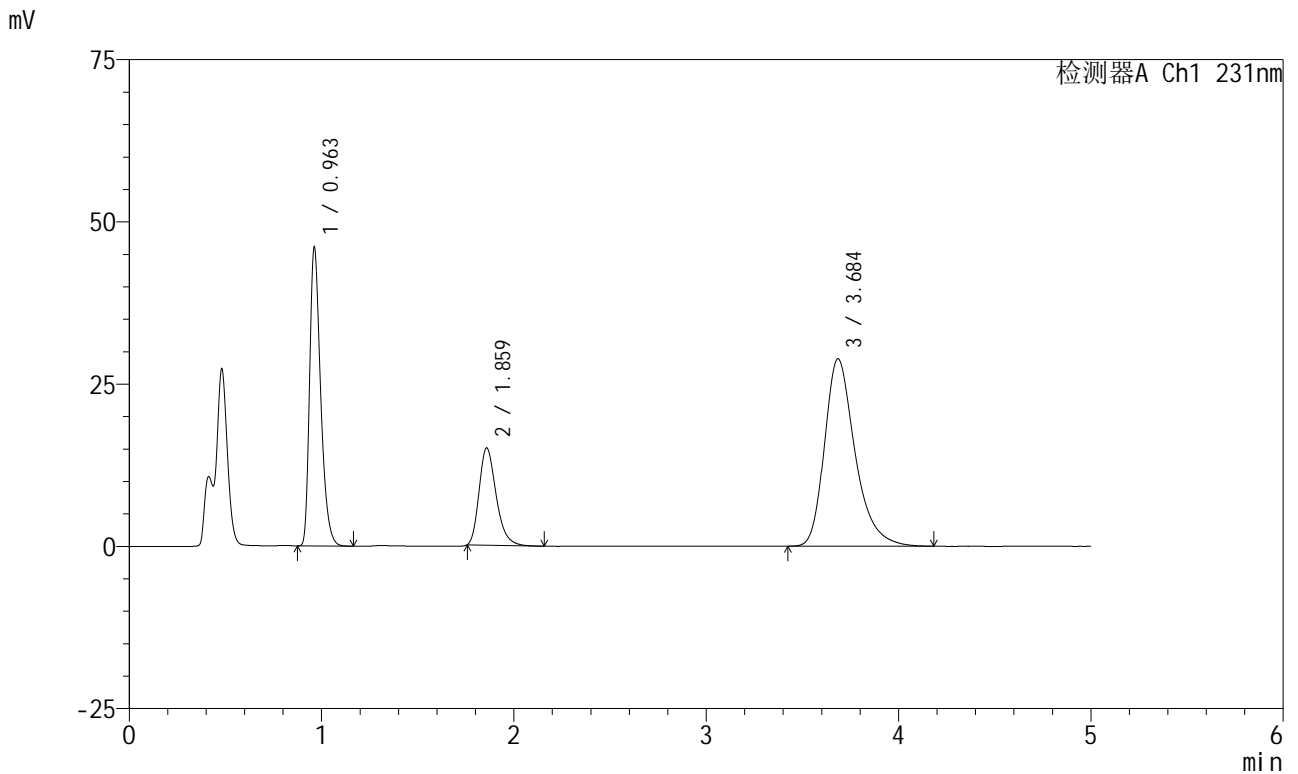


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1196-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	183588	30.902	46016	1375	1.352	--
2	1.859	92461	15.563	14933	2153	1.283	6.782
3	3.684	318057	53.535	28839	2770	1.322	8.293
总计		594106	100.000	89788			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

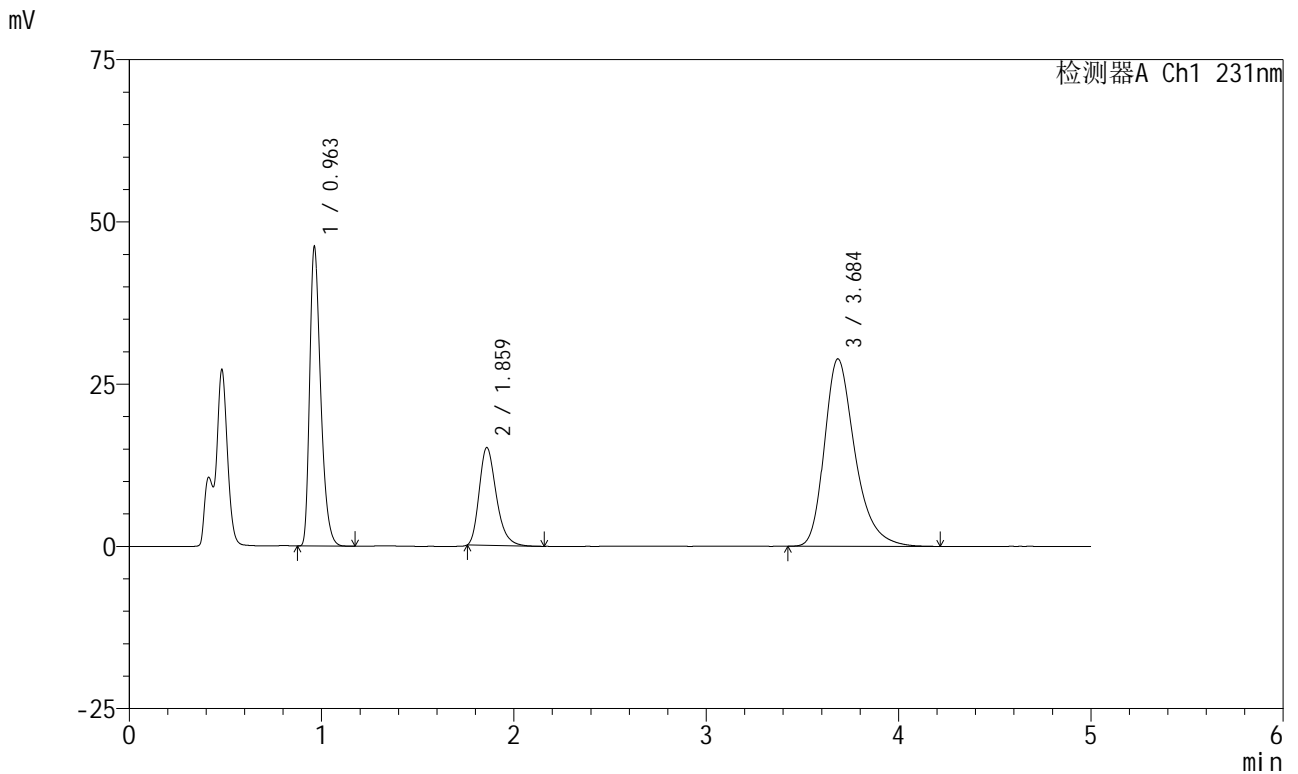


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1197-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	184047	30.907	46113	1375	1.352	--
2	1.859	93084	15.631	14995	2152	1.282	6.782
3	3.684	318364	53.462	28851	2761	1.321	8.279
总计		595495	100.000	89959			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

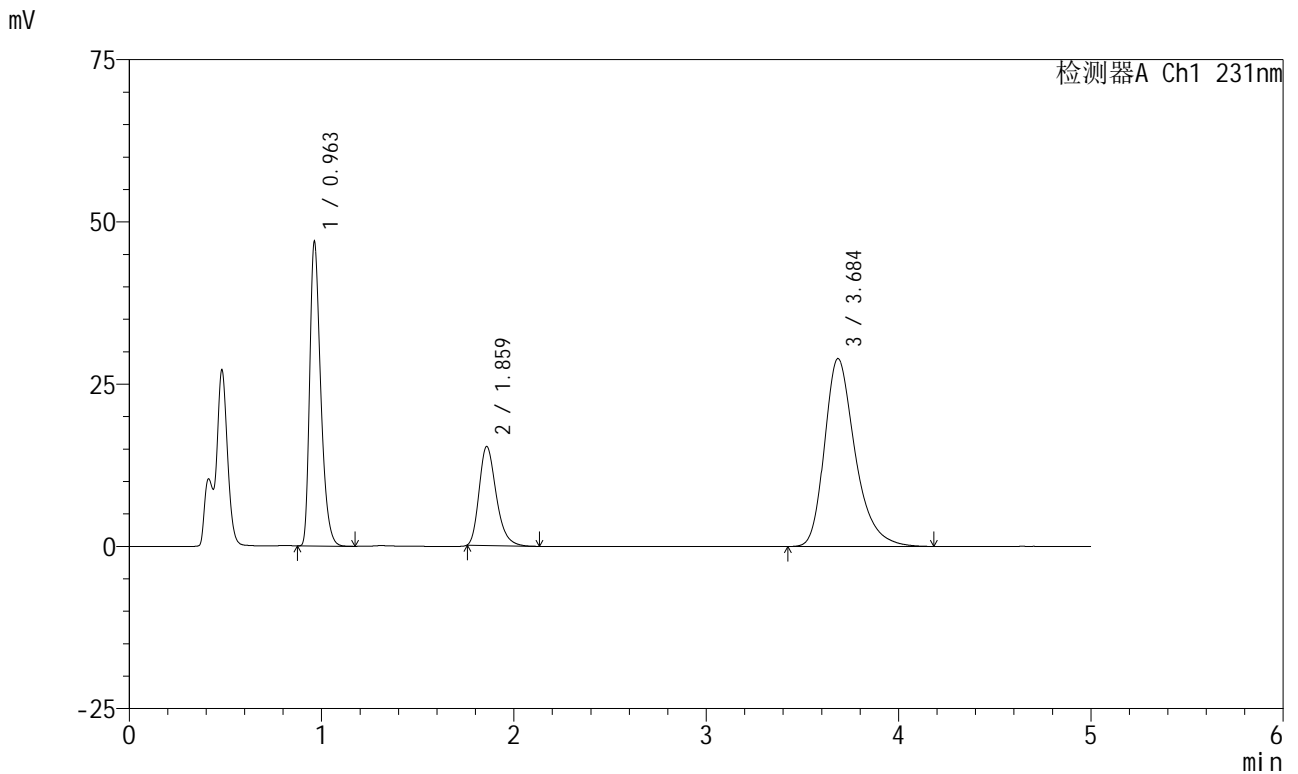


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1198-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	187099	31.188	46875	1375	1.354	--
2	1.859	94004	15.670	15195	2155	1.280	6.781
3	3.684	318795	53.142	28905	2764	1.322	8.288
总计		599898	100.000	90975			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

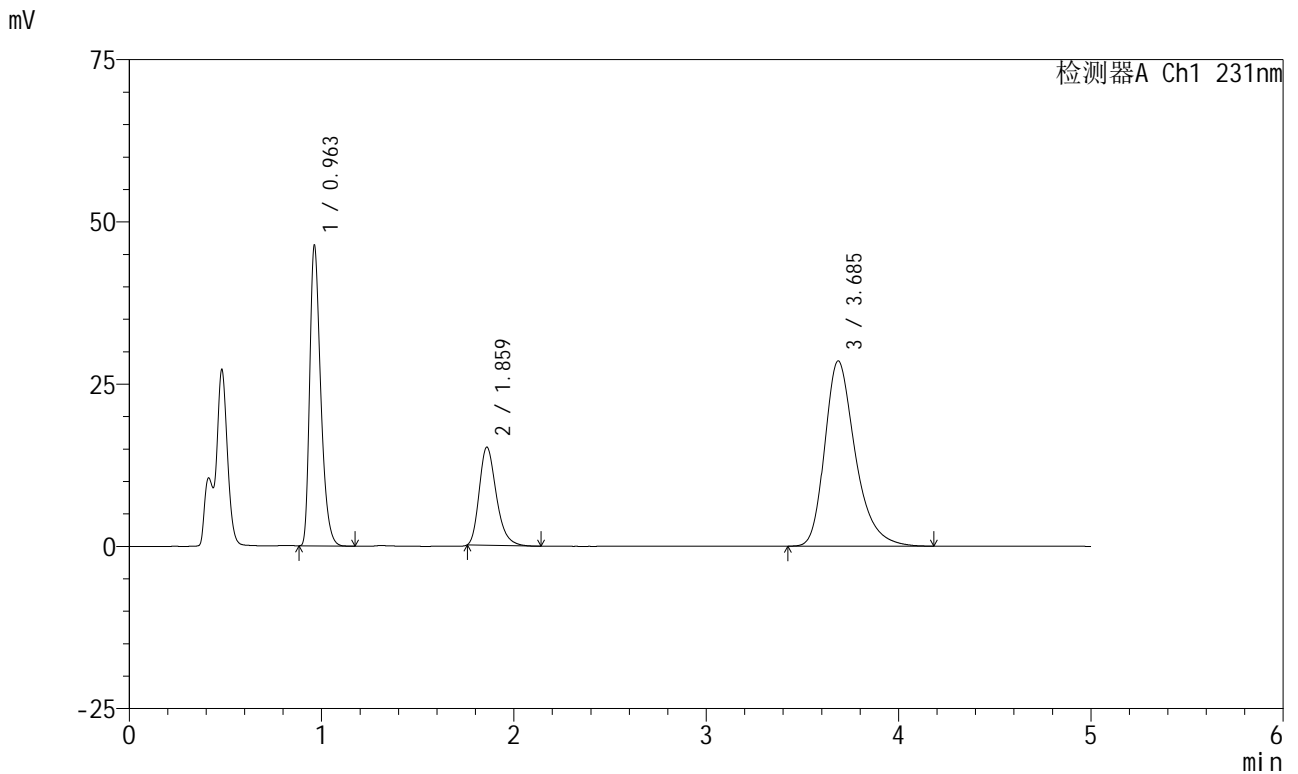


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1199-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	184622	31.176	46295	1377	1.353	--
2	1.859	93340	15.762	15058	2153	1.280	6.784
3	3.685	314239	53.063	28526	2767	1.322	8.289
总计		592202	100.000	89879			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

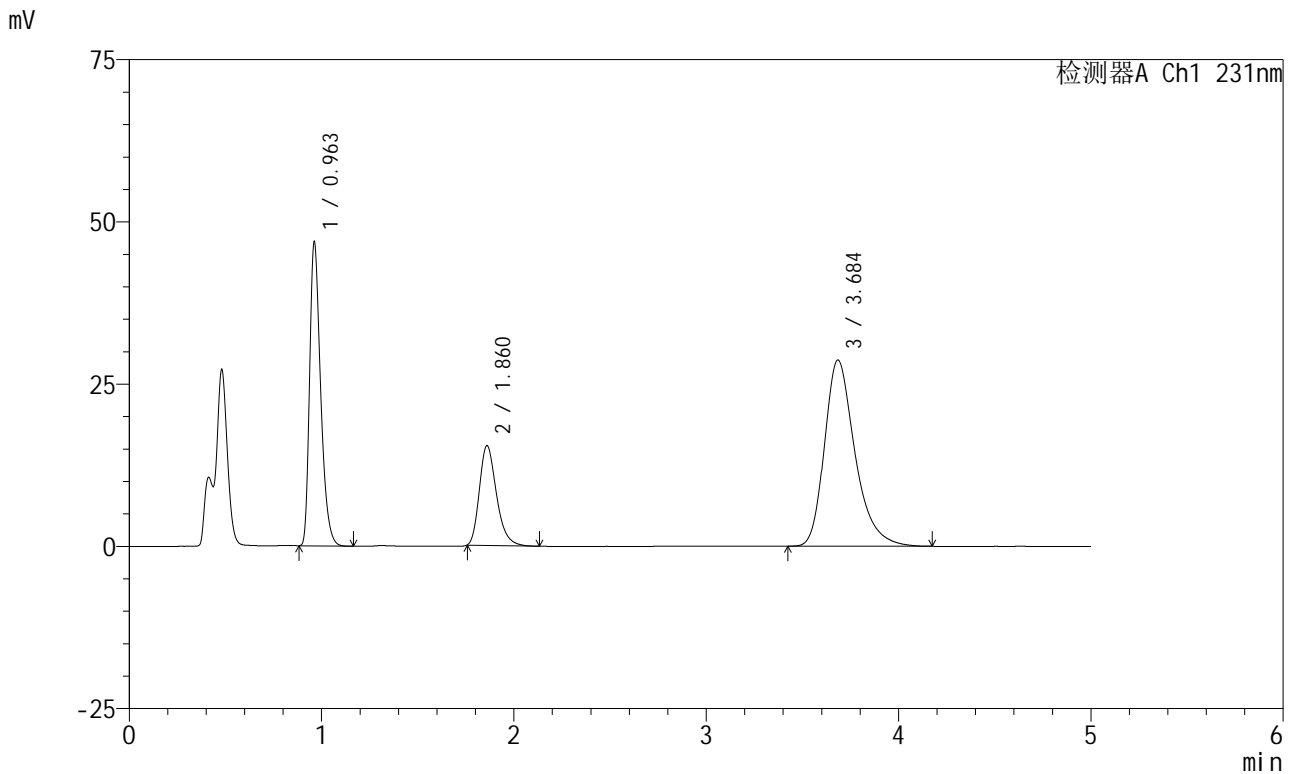


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1200-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	186830	31.260	46803	1373	1.354	--
2	1.860	95101	15.912	15329	2146	1.280	6.782
3	3.684	315726	52.827	28663	2767	1.321	8.276
总计		597657	100.000	90794			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

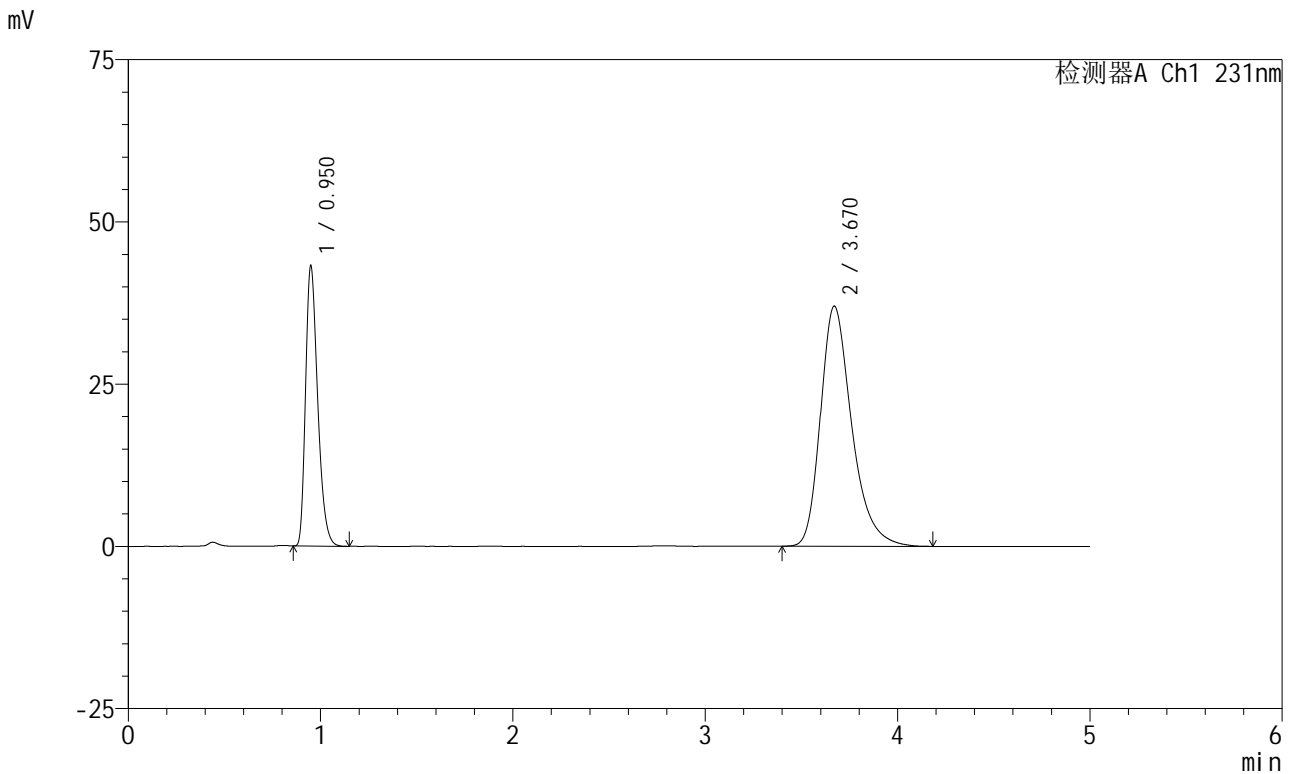


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1201-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	188995	31.211	42928	1098	1.324	--
2	3.670	416544	68.789	37009	2611	1.314	13.536
总计		605539	100.000	79937			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

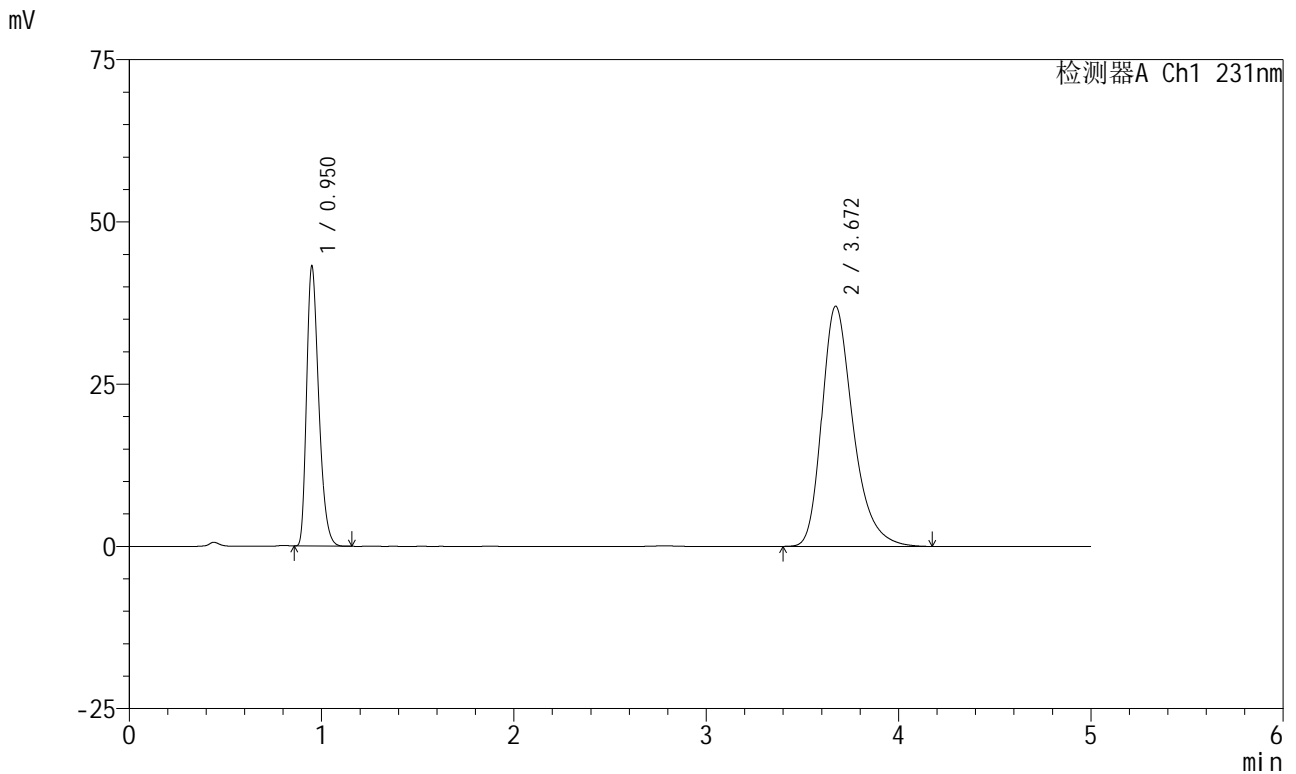


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1202-2 - zj-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	188992	31.194	42854	1097	1.323	--
2	3.672	416860	68.806	37027	2606	1.315	13.528
总计		605852	100.000	79881			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH4.5(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

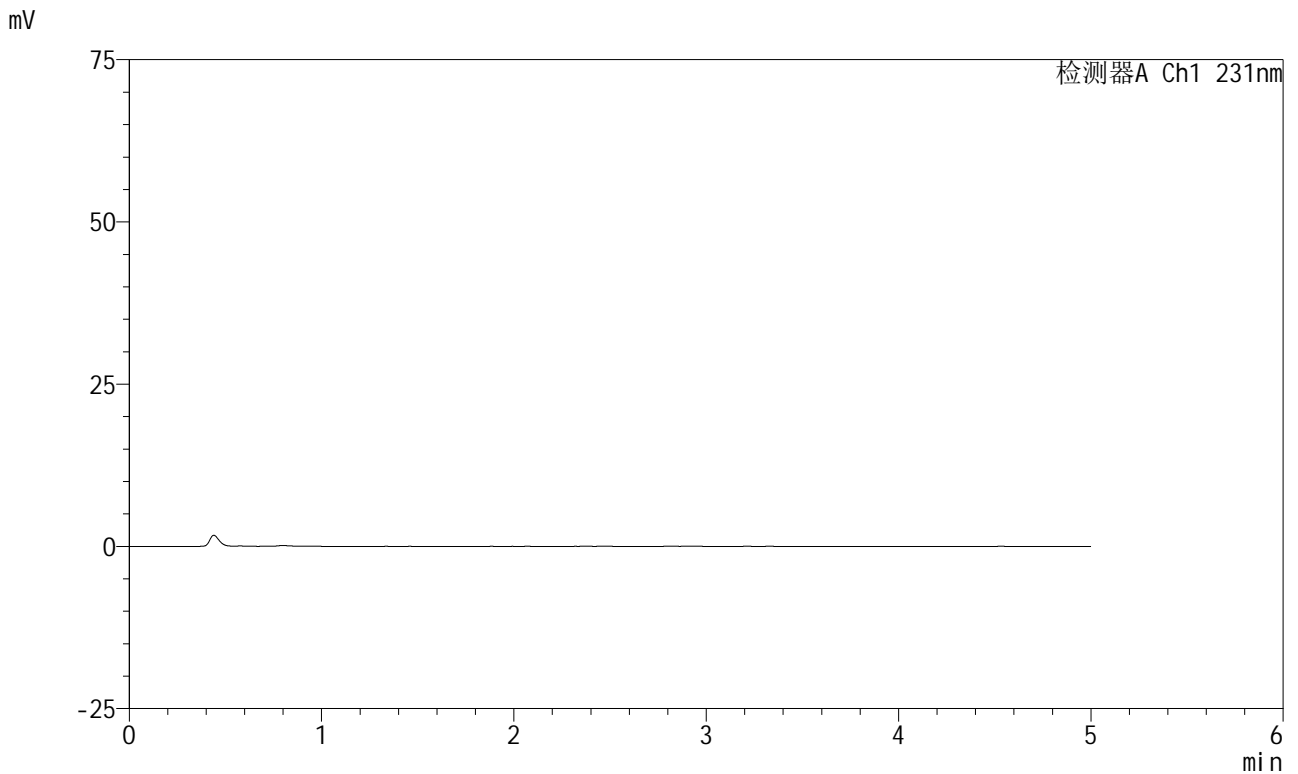


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1203-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

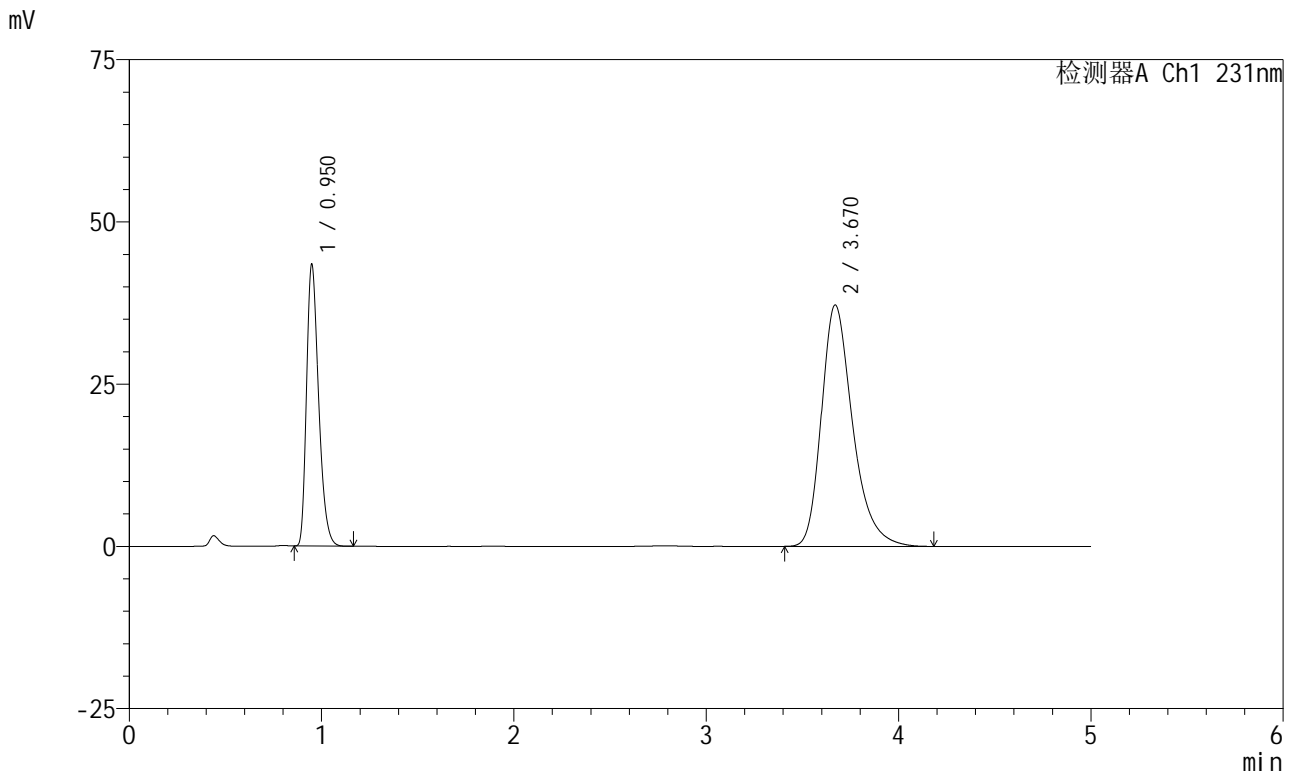


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1204-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	189725	31.173	43206	1102	1.322	--
2	3.670	418904	68.827	37201	2607	1.314	13.536
总计		608629	100.000	80407			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

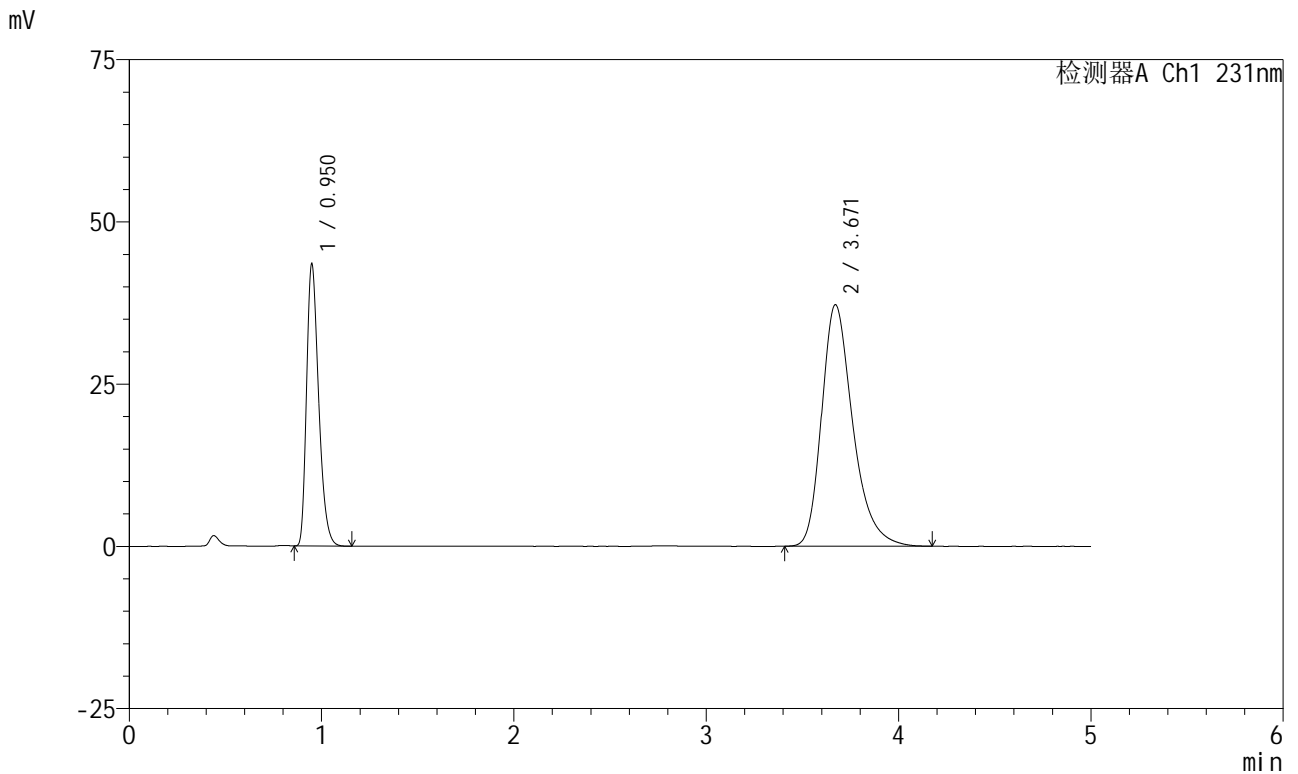


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1205-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 21:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	189920	31.211	43224	1100	1.322	--
2	3.671	418592	68.789	37231	2611	1.315	13.541
总计		608512	100.000	80454			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

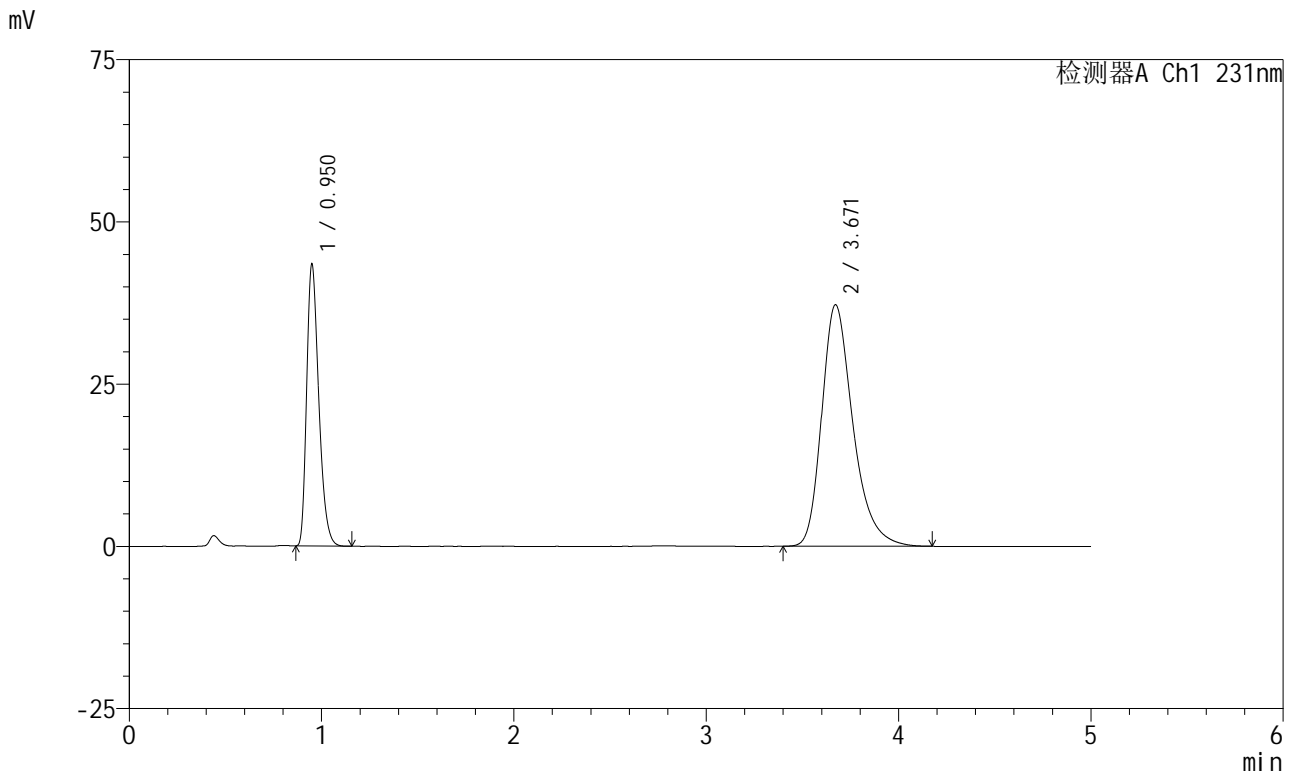


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1206-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	189865	31.185	43092	1102	1.323	--
2	3.671	418965	68.815	37227	2605	1.314	13.529
总计		608830	100.000	80319			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

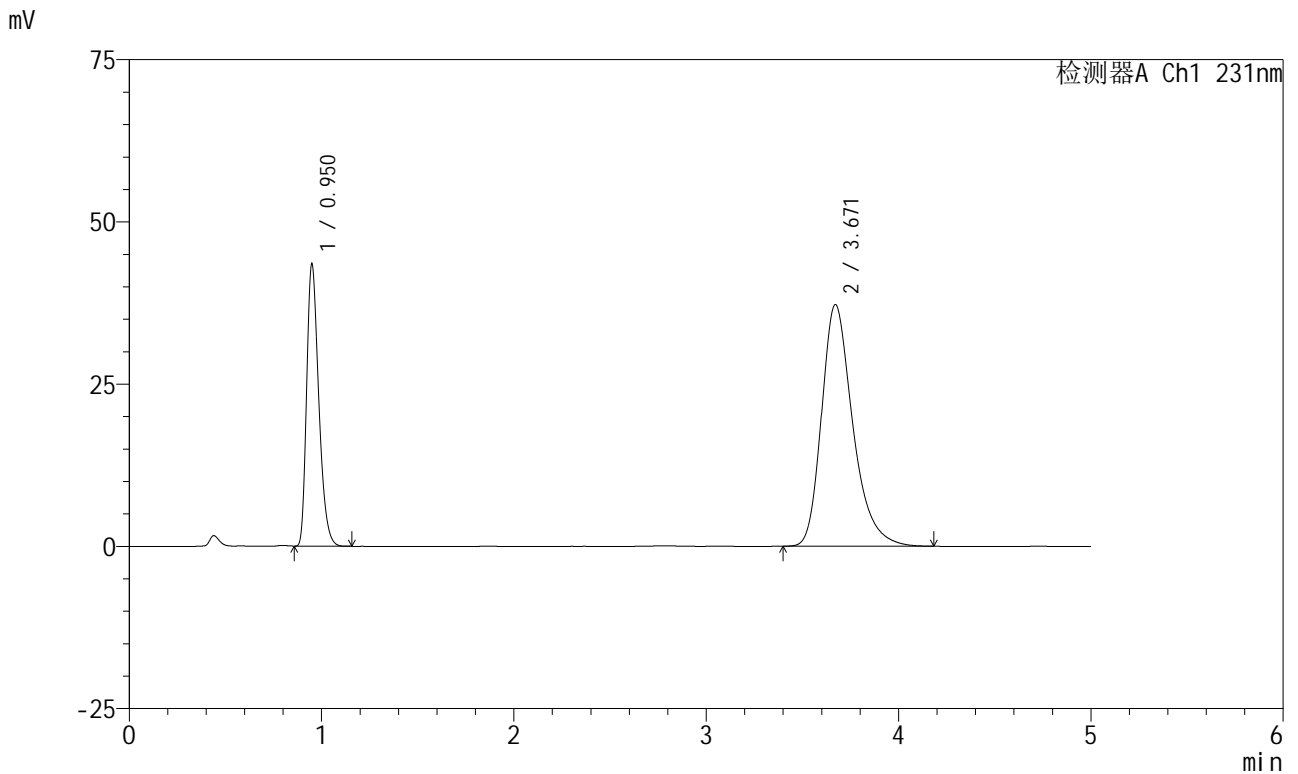


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1207-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	190025	31.211	43147	1102	1.323	--
2	3.671	418815	68.789	37259	2613	1.313	13.543
总计		608840	100.000	80406			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

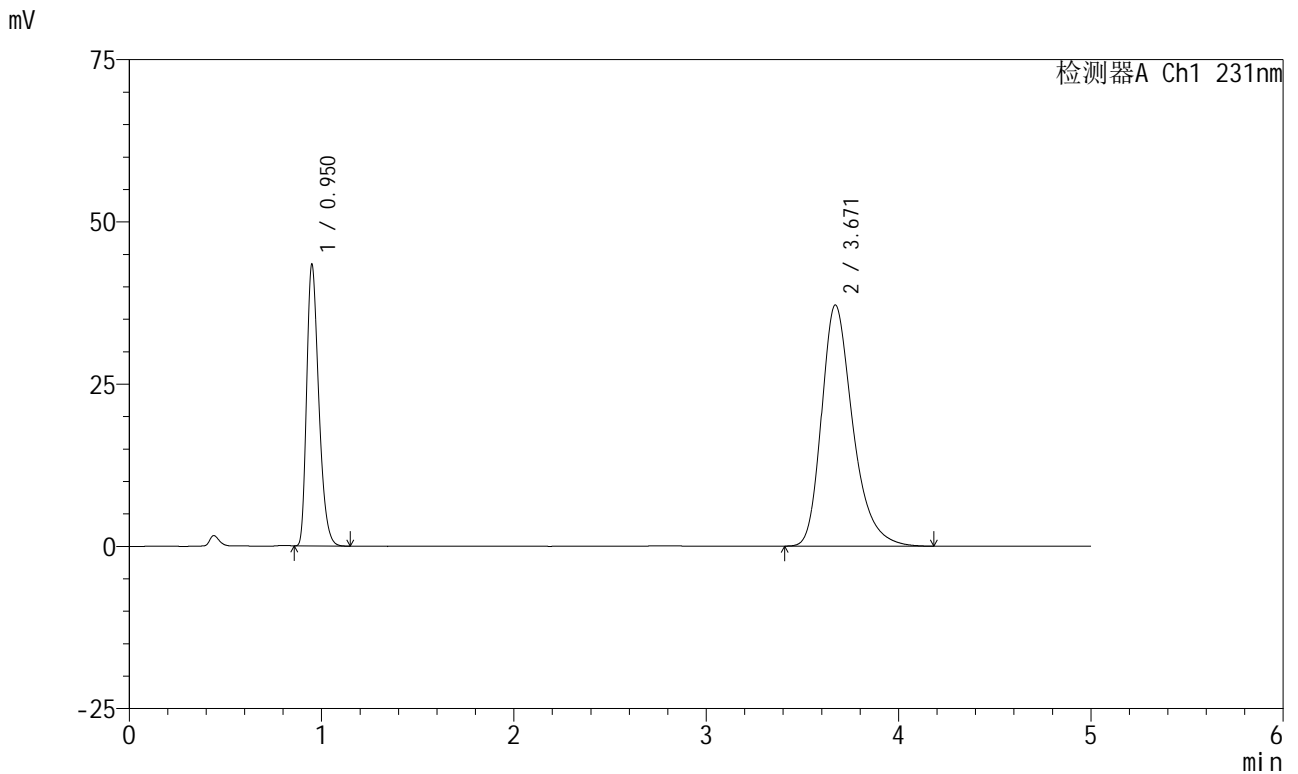


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1208-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.950	189648	31.203	43049	1101	1.323	--
2	3.671	418140	68.797	37165	2609	1.313	13.535
总计		607788	100.000	80214			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

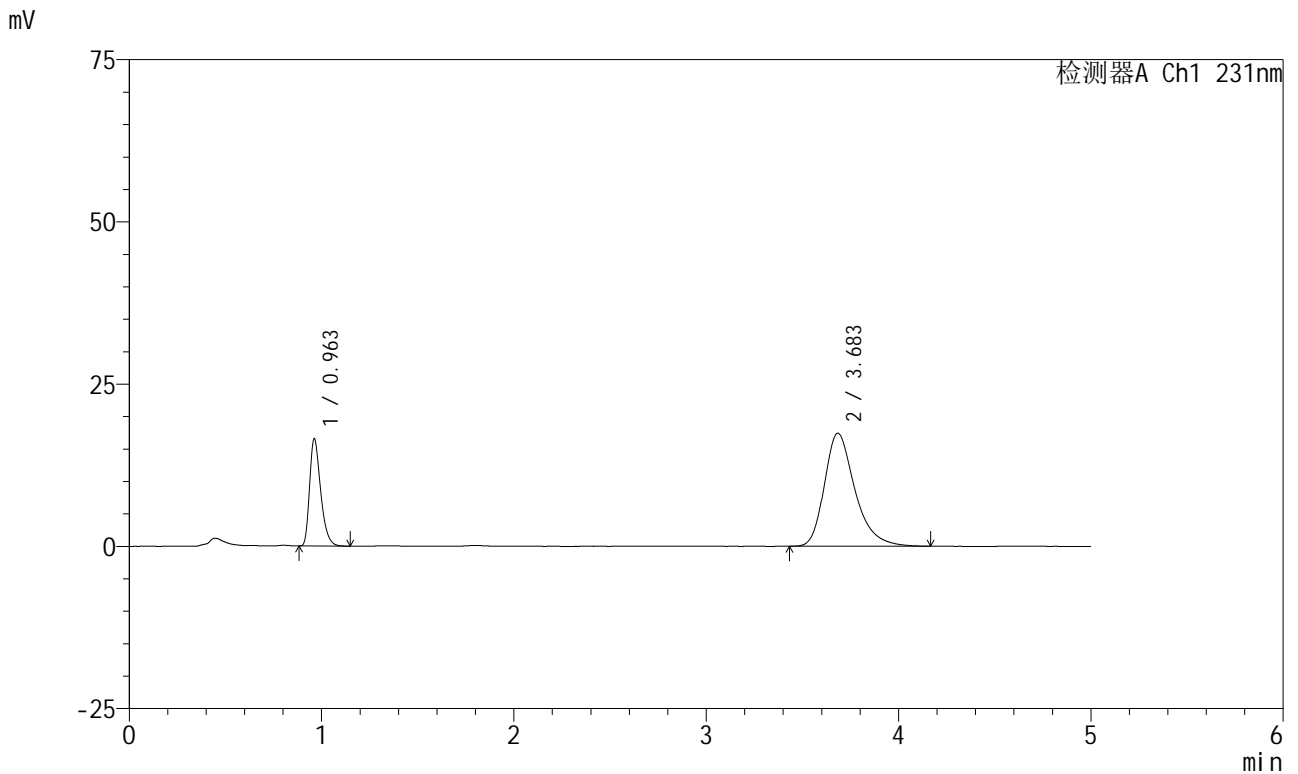


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1209-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	66142	25.620	16531	1365	1.355	--
2	3.683	192025	74.380	17411	2772	1.325	14.166
总计		258167	100.000	33941			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

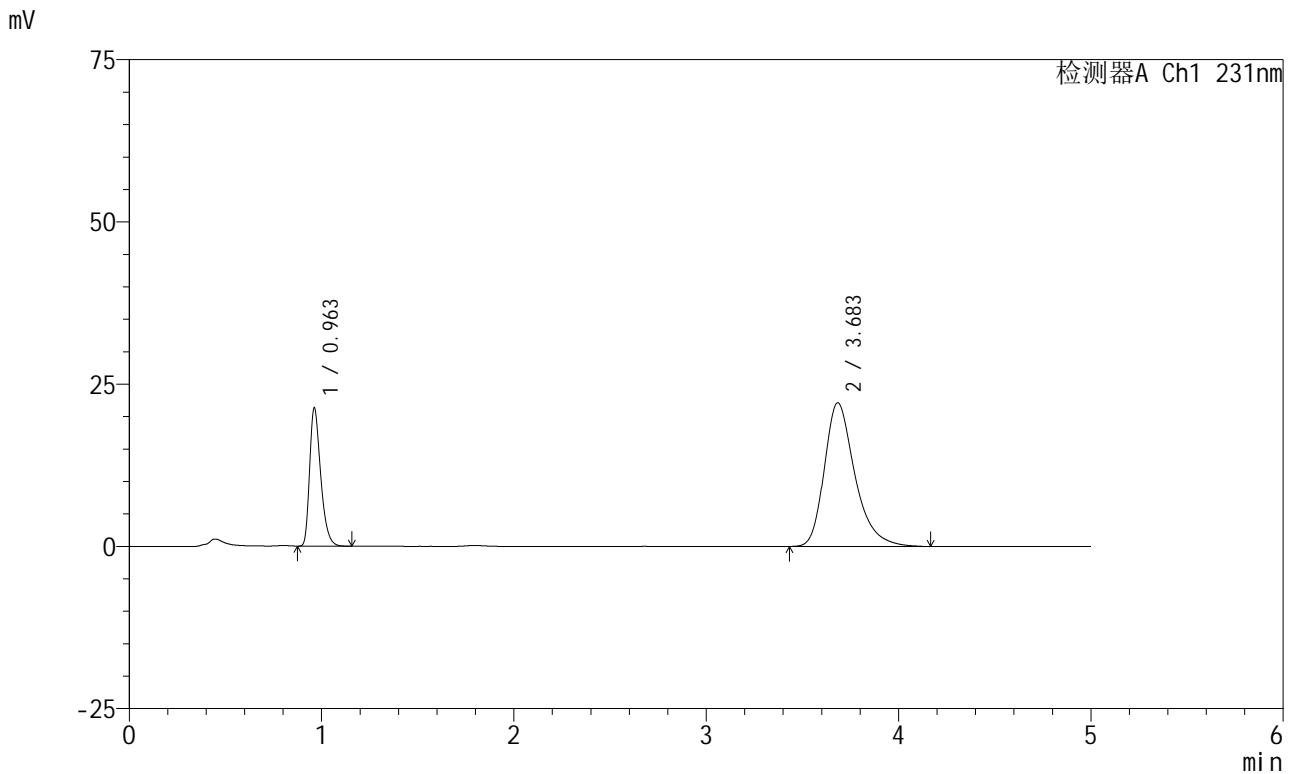


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1210-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	85290	25.910	21300	1366	1.353	--
2	3.683	243883	74.090	22128	2766	1.327	14.154
总计		329173	100.000	43428			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

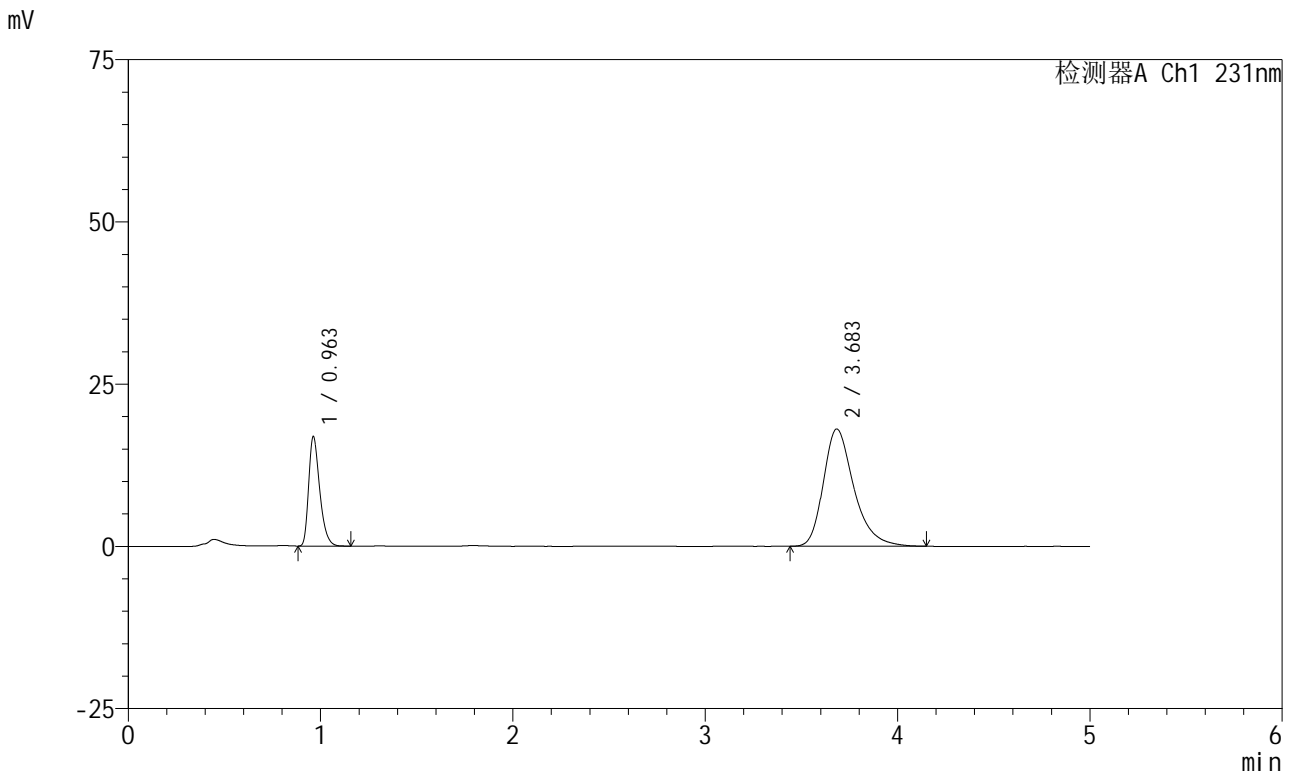


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1211-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	67529	25.354	16889	1368	1.352	--
2	3.683	198809	74.646	18067	2766	1.322	14.155
总计		266338	100.000	34956			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

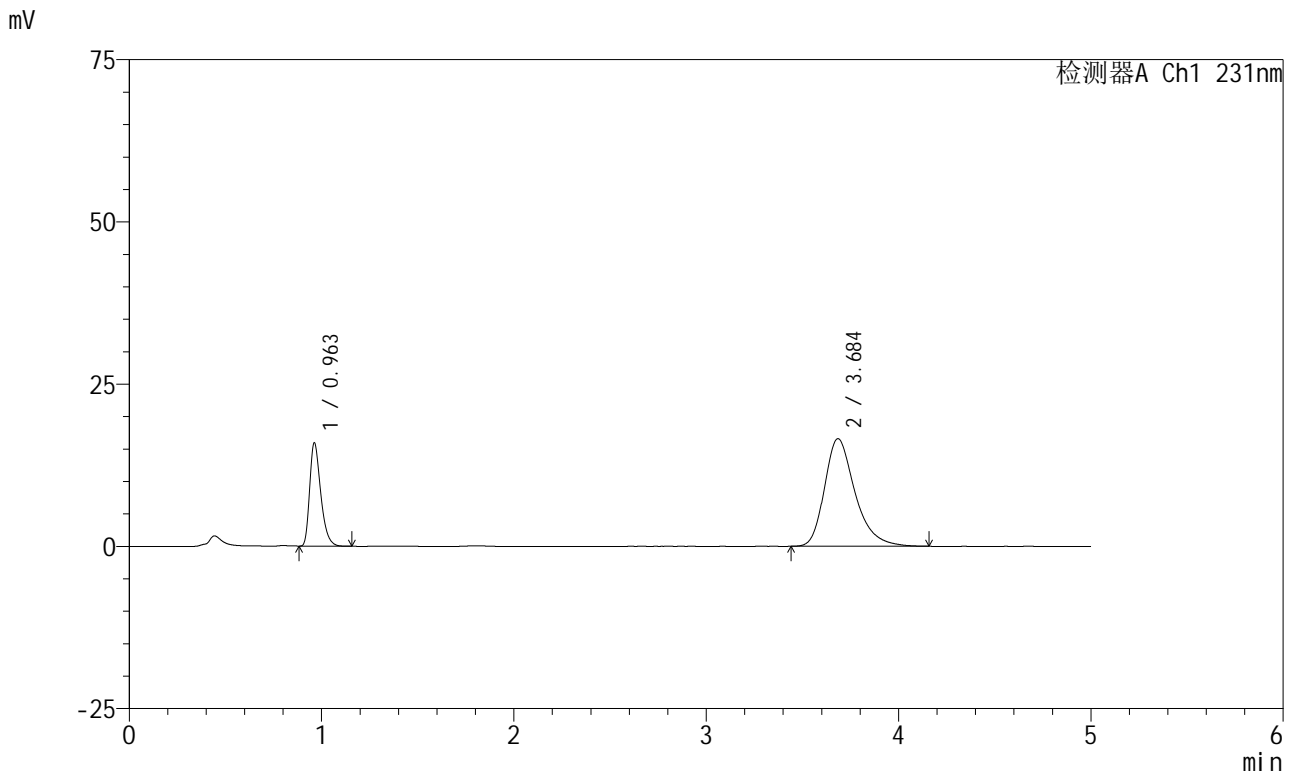


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1212-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	63680	25.857	15930	1369	1.356	--
2	3.684	182602	74.143	16559	2773	1.325	14.171
总计		246282	100.000	32489			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

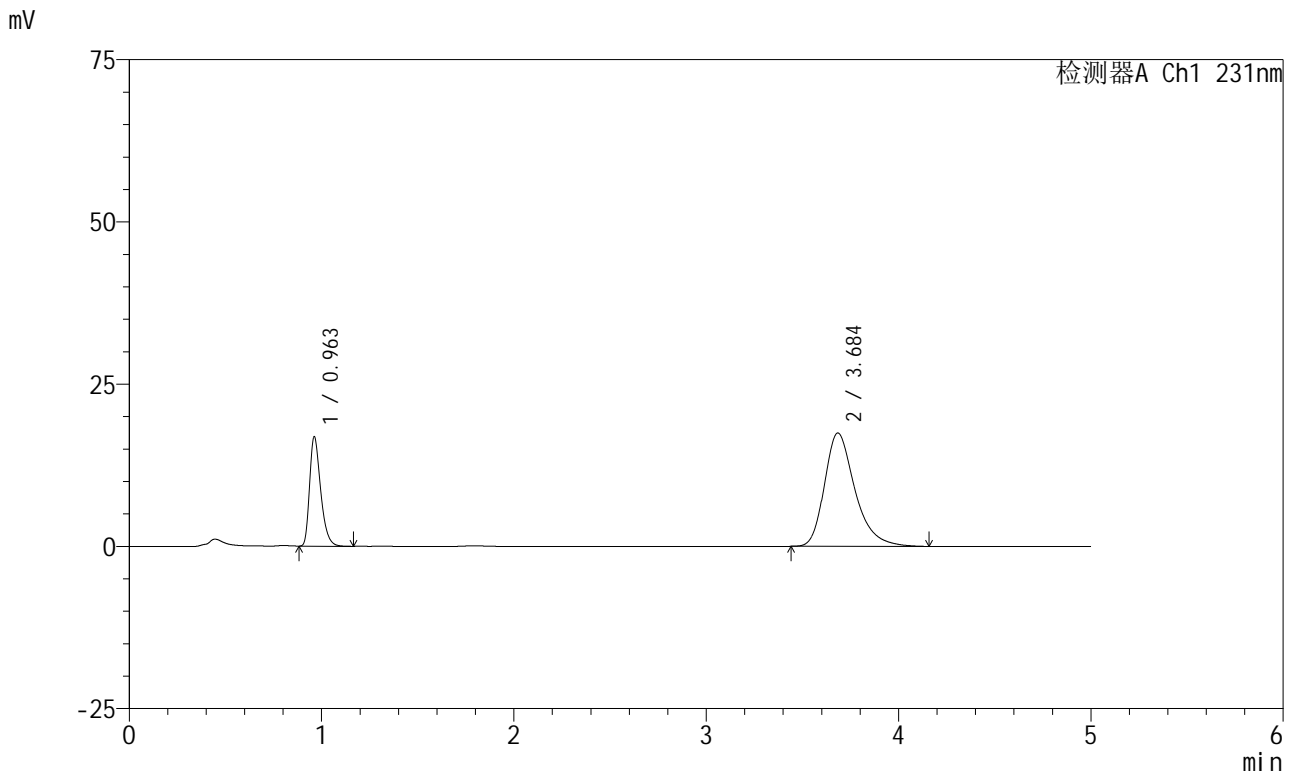


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1213-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	67502	26.004	16858	1366	1.356	--
2	3.684	192086	73.996	17449	2768	1.329	14.161
总计		259588	100.000	34306			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

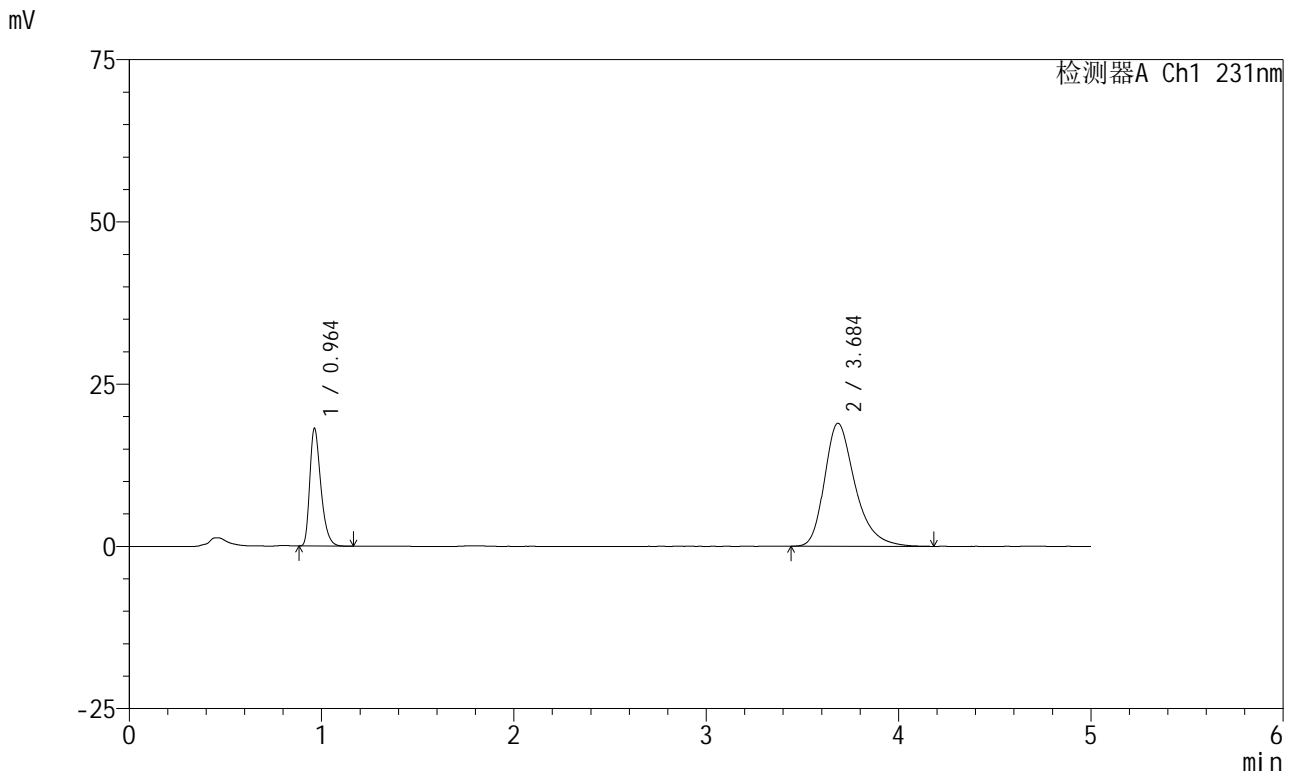


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1214-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	72590	25.793	18152	1372	1.355	--
2	3.684	208841	74.207	18932	2763	1.325	14.151
总计		281432	100.000	37084			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

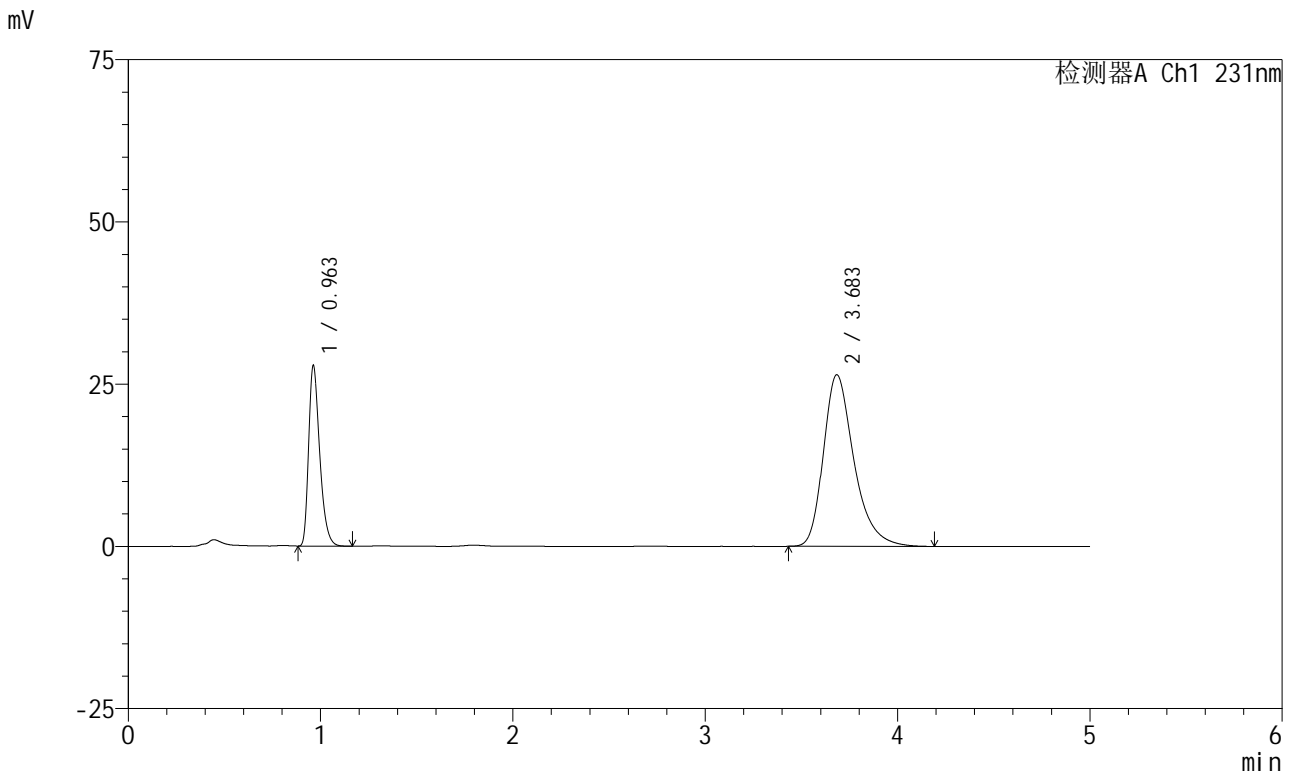


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1215-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 22:51:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	111402	27.635	27824	1365	1.354	--
2	3.683	291714	72.365	26426	2757	1.328	14.135
总计		403115	100.000	54250			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

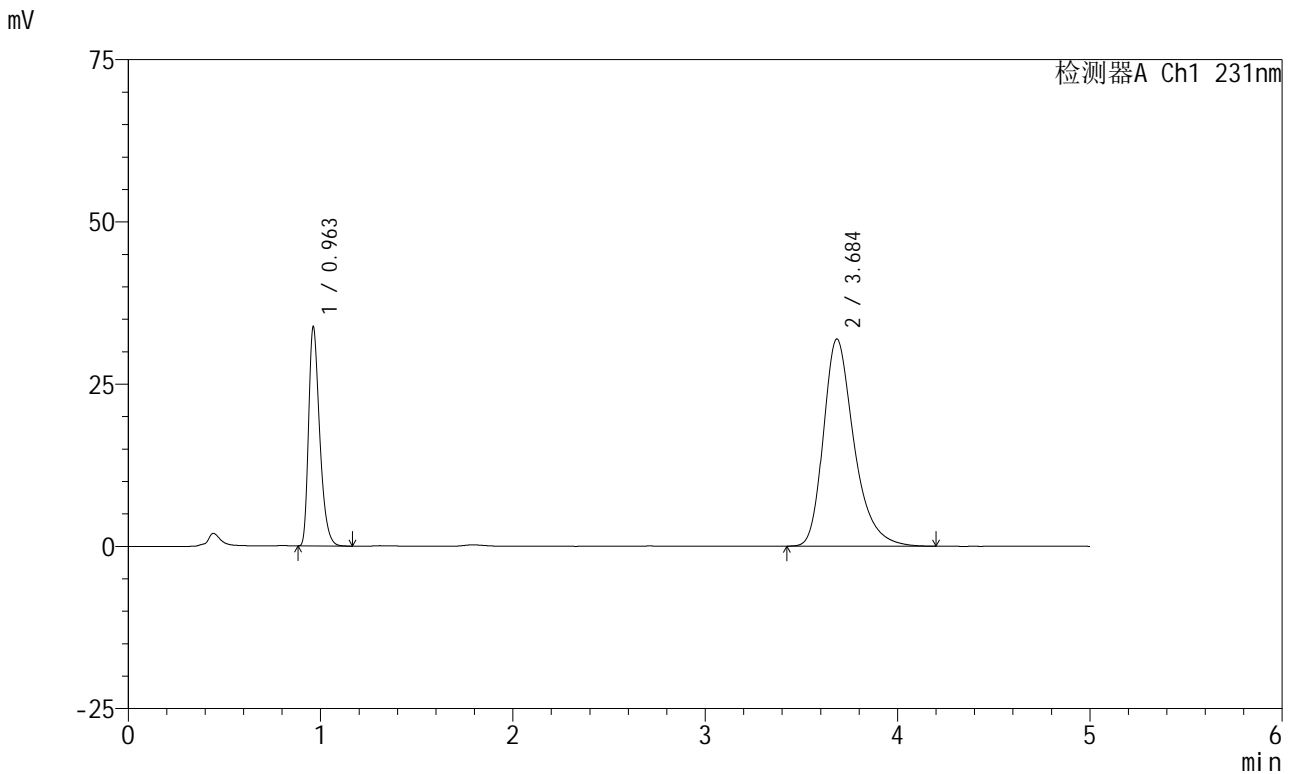


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1216-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 22:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	135277	27.760	33767	1362	1.355	--
2	3.684	352031	72.240	31885	2762	1.328	14.143
总计		487308	100.000	65652			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

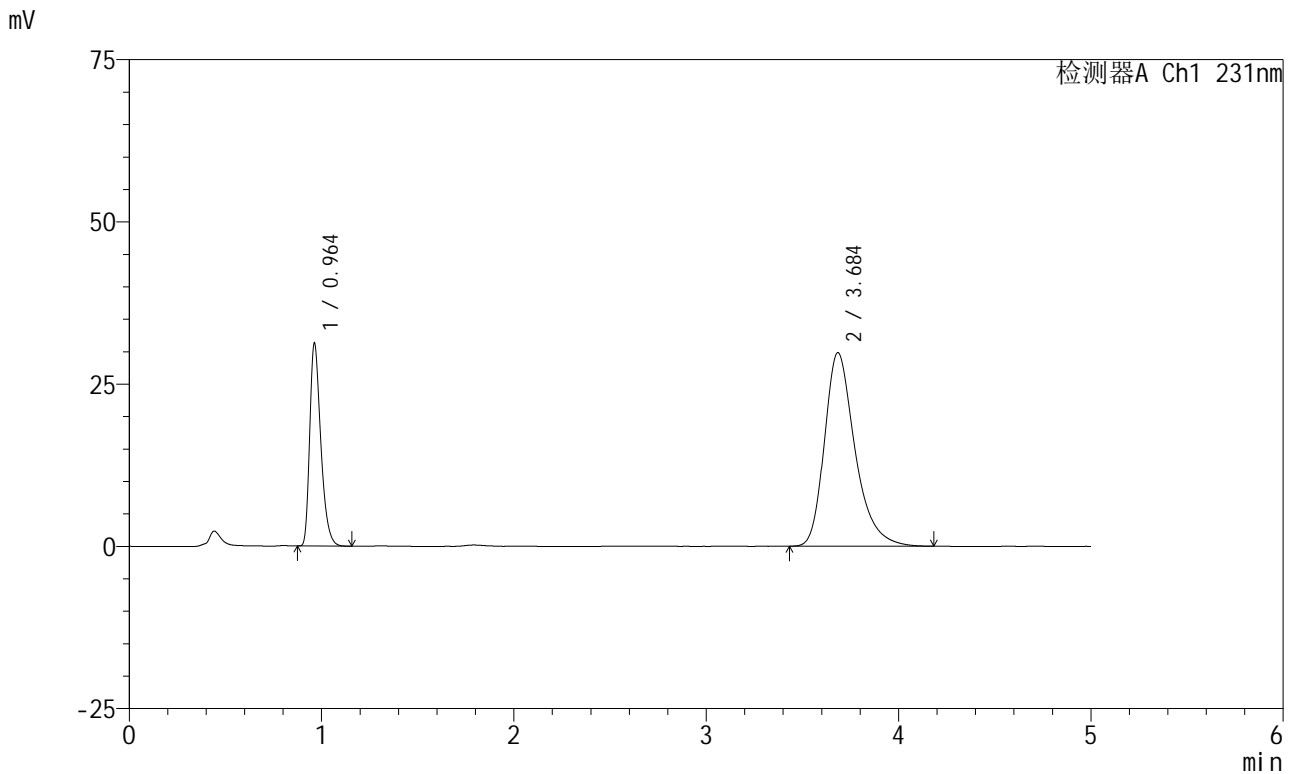


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1217-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	125159	27.582	31268	1369	1.357	--
2	3.684	328618	72.418	29794	2768	1.328	14.158
总计		453777	100.000	61063			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

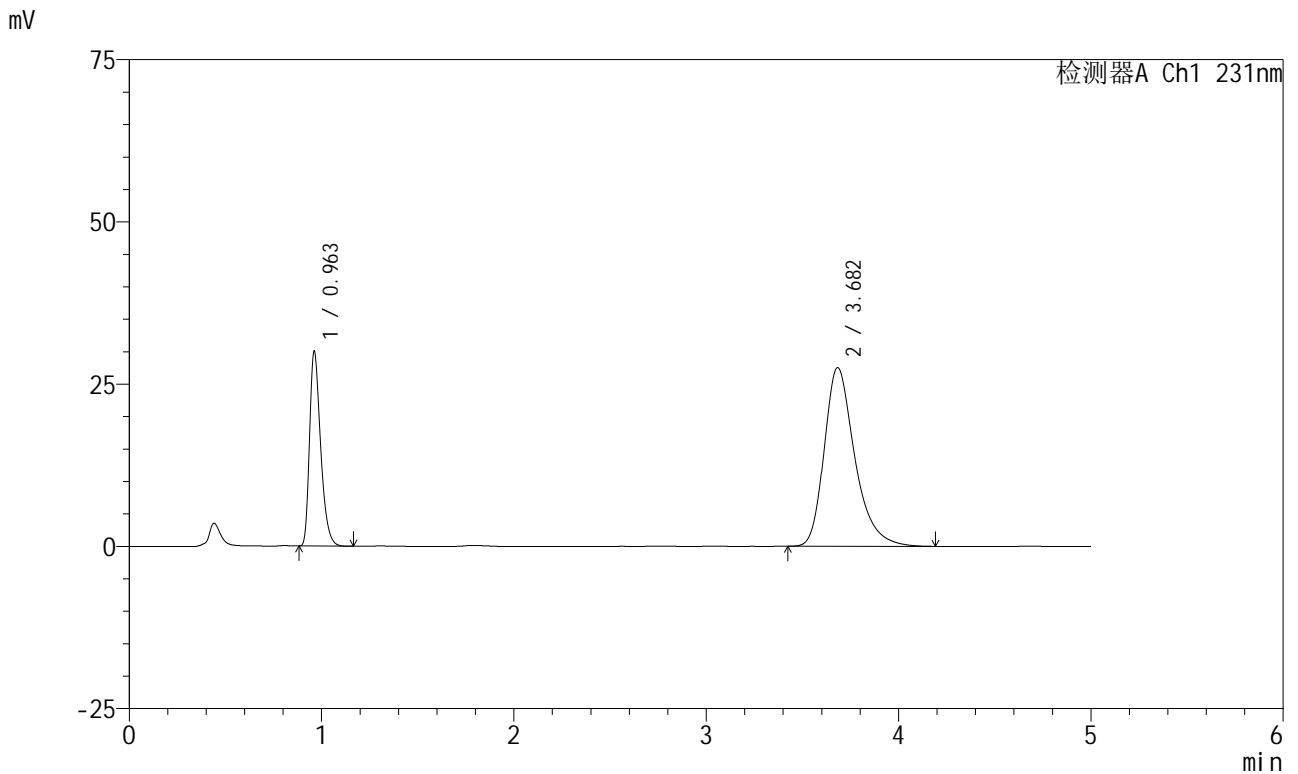


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1218-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	120134	28.354	29994	1365	1.357	--
2	3.682	303565	71.646	27538	2765	1.329	14.153
总计		423699	100.000	57532			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

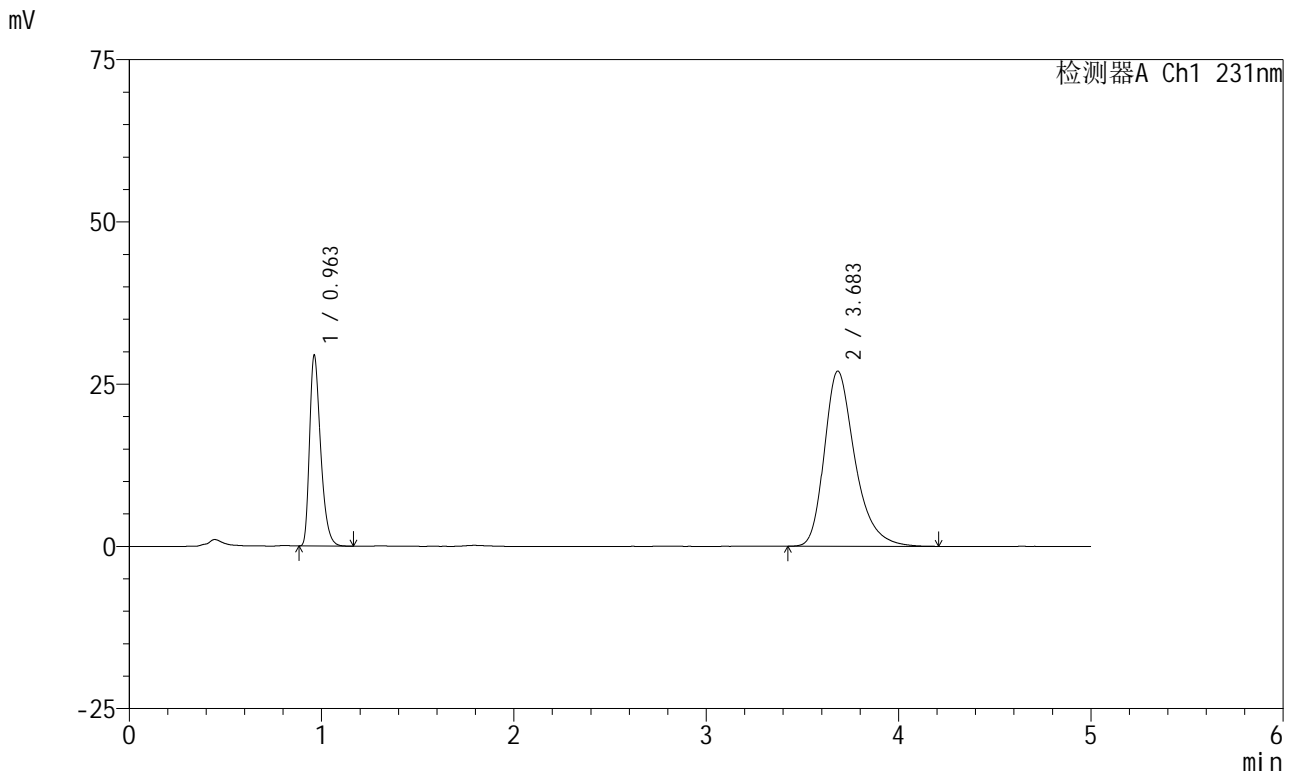


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1219-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	117755	28.357	29379	1364	1.359	--
2	3.683	297502	71.643	26971	2769	1.326	14.160
总计		415258	100.000	56350			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

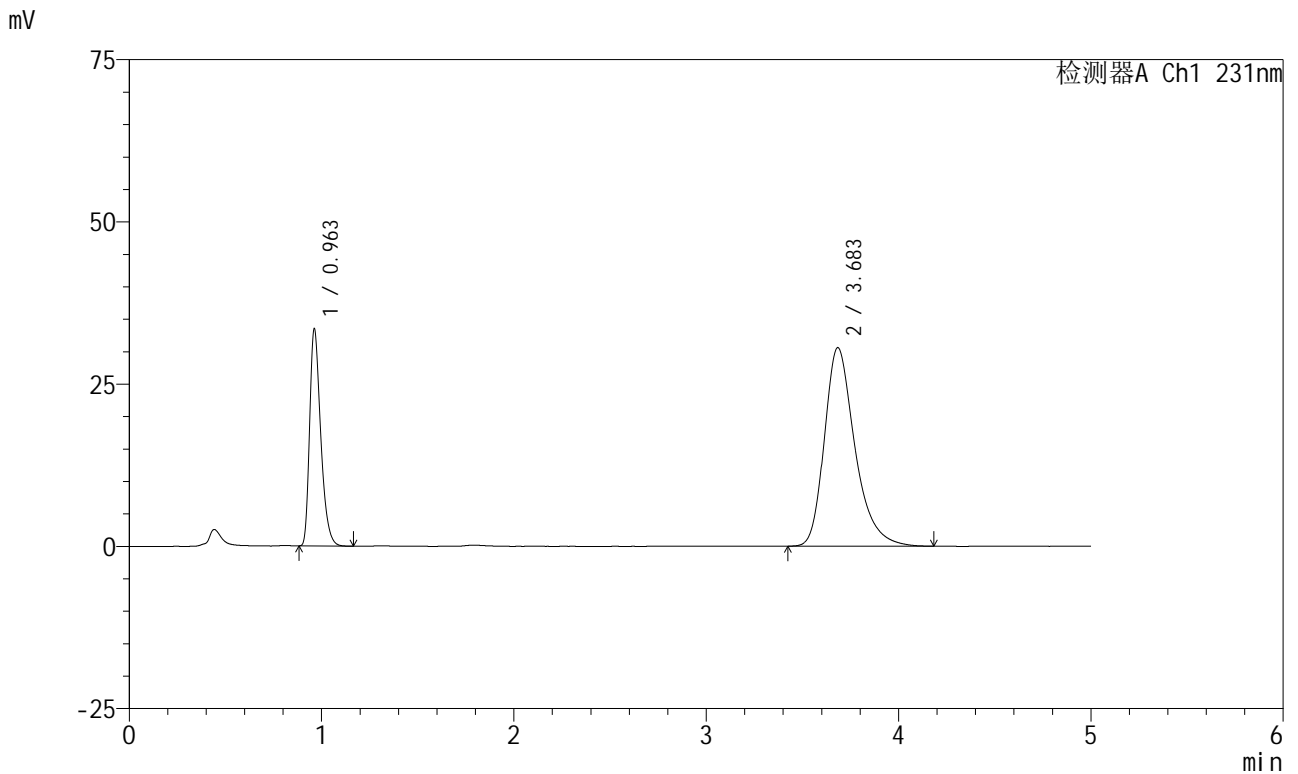


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1220-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	133887	28.448	33442	1364	1.356	--
2	3.683	336745	71.552	30564	2766	1.325	14.151
总计		470632	100.000	64006			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

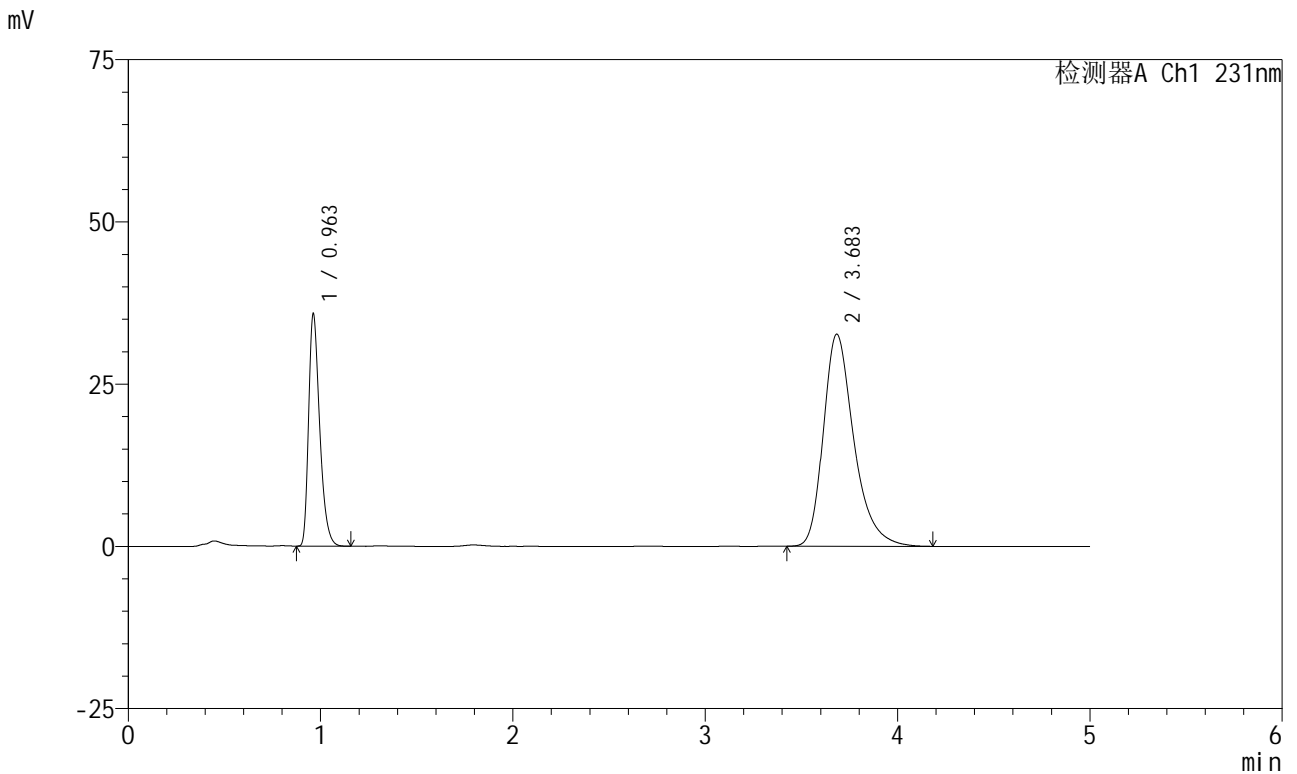


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1221-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	143459	28.490	35791	1363	1.356	--
2	3.683	360082	71.510	32665	2764	1.326	14.146
总计		503541	100.000	68457			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

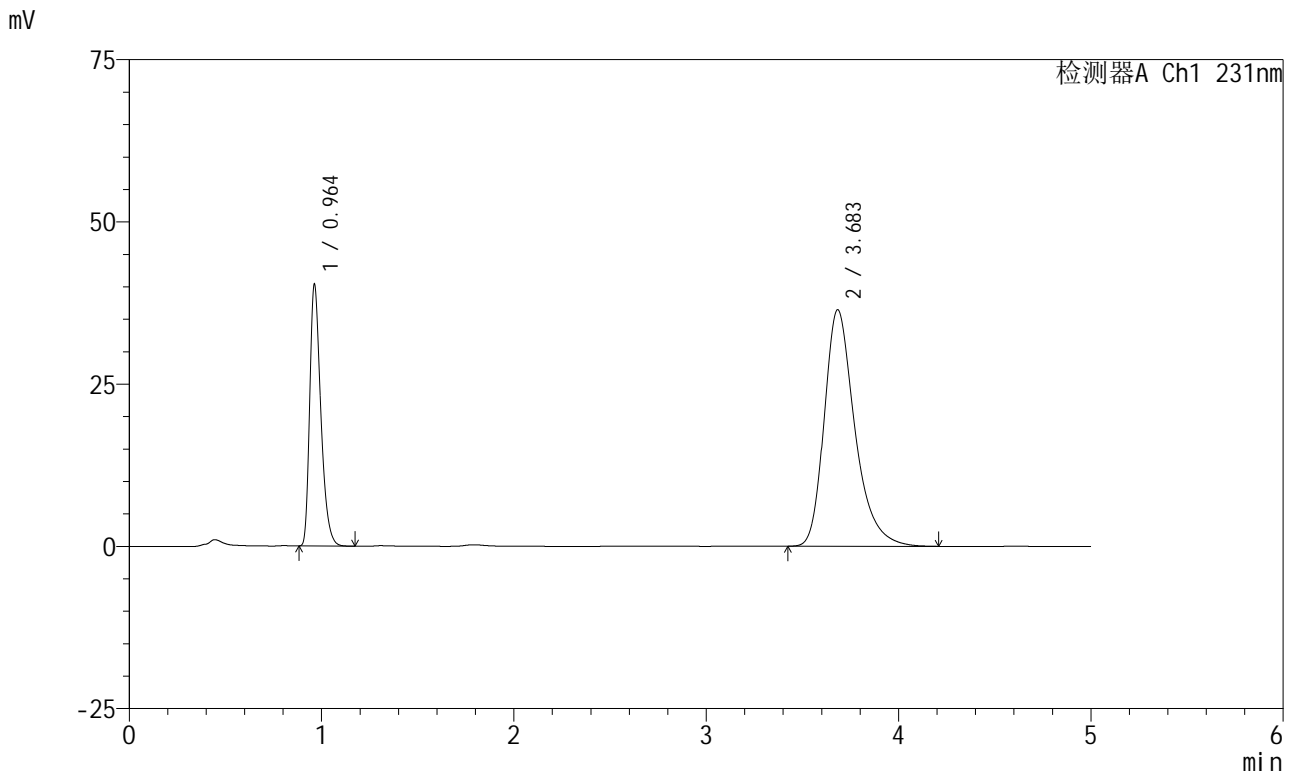


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1222-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	161638	28.686	40325	1365	1.357	--
2	3.683	401831	71.314	36425	2760	1.328	14.136
总计		563469	100.000	76750			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

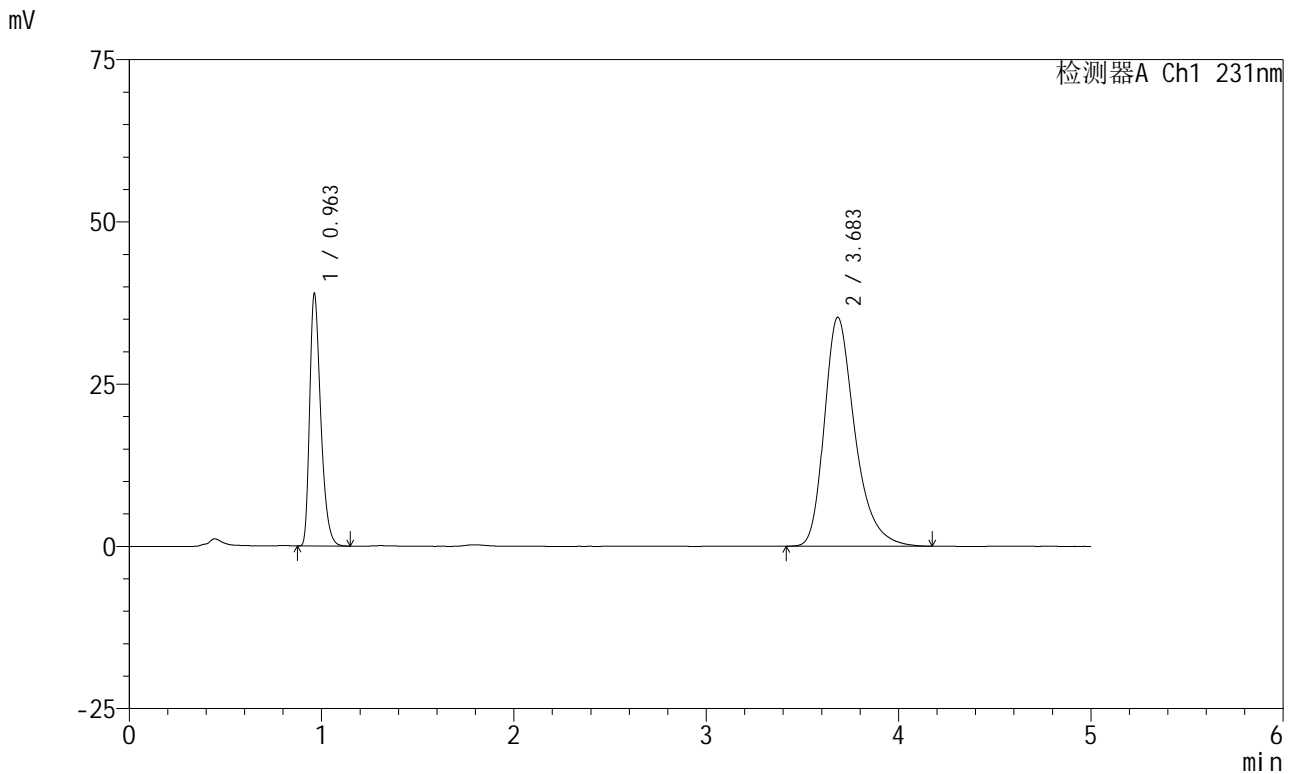


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1223-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	155919	28.603	38889	1364	1.357	--
2	3.683	389190	71.397	35254	2759	1.327	14.135
总计		545109	100.000	74144			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

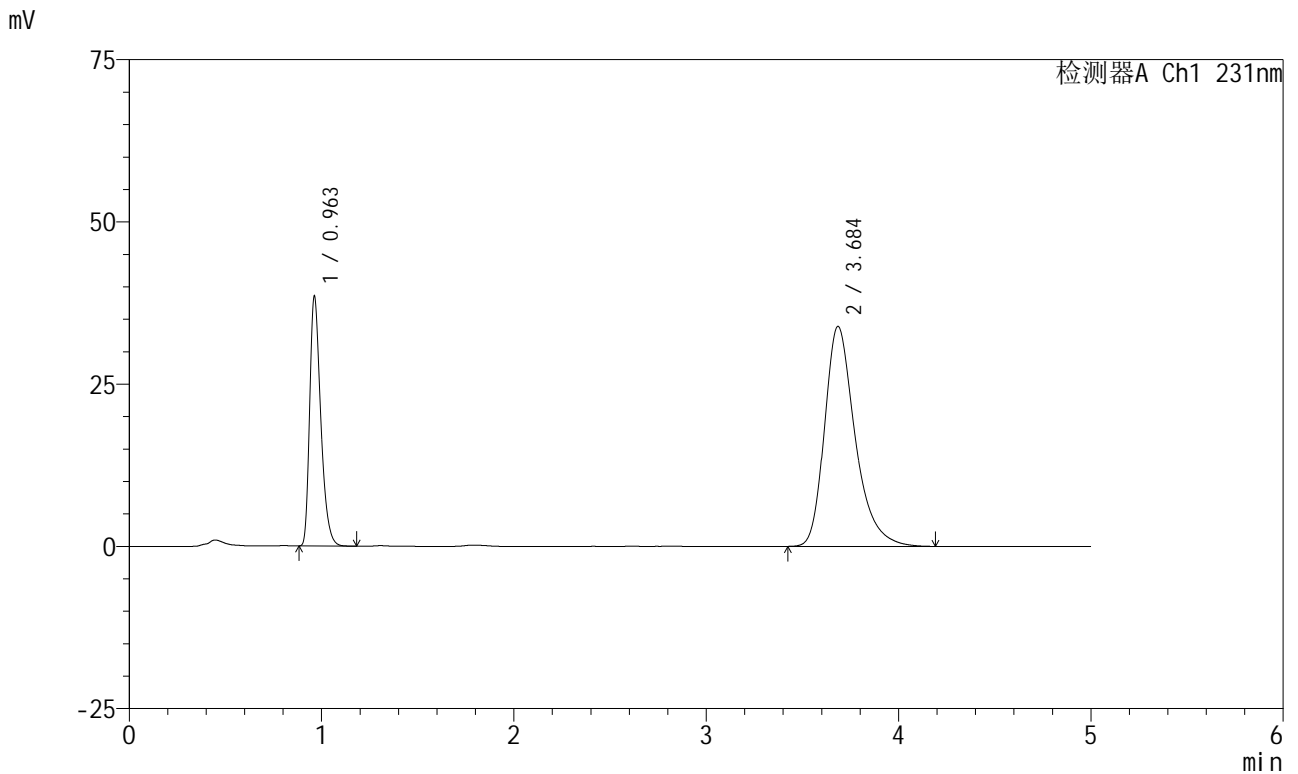


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1224-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	154203	29.209	38480	1366	1.358	--
2	3.684	373733	70.791	33844	2768	1.330	14.158
总计		527937	100.000	72324			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

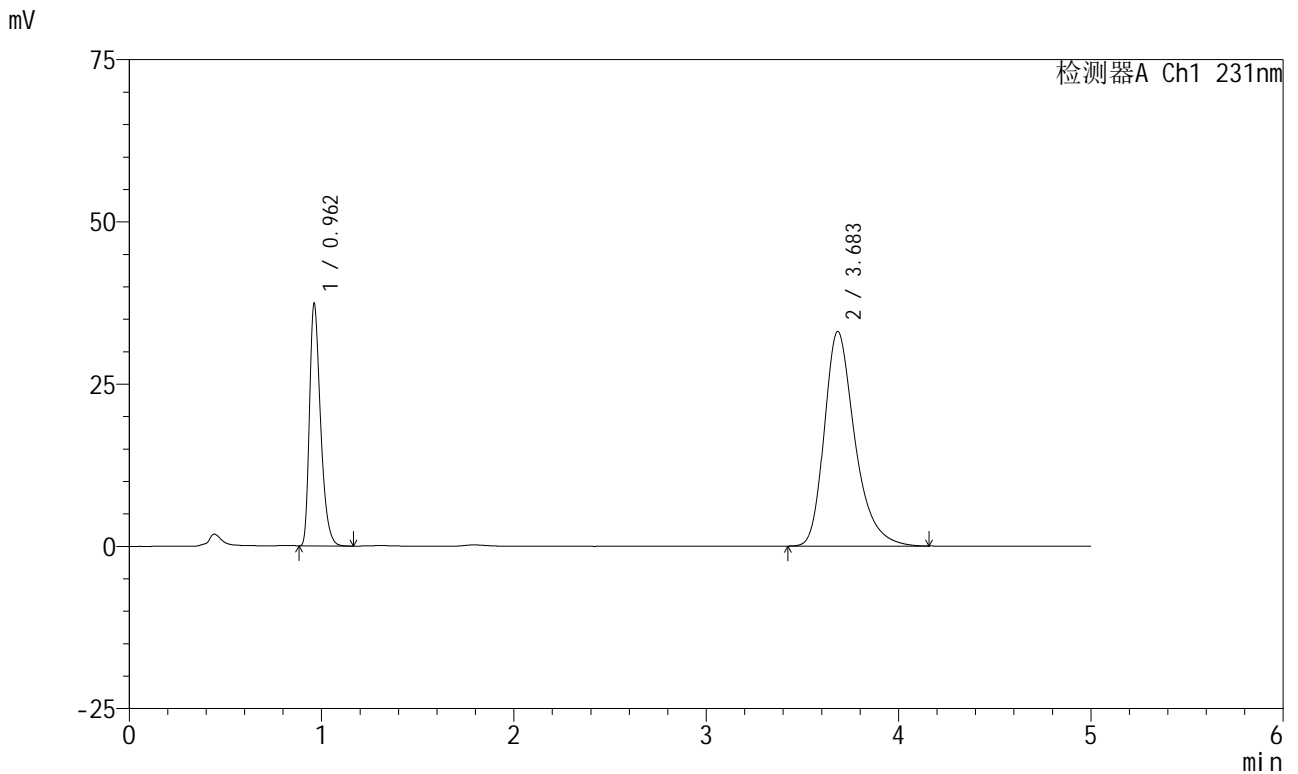


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1225-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.962	149319	29.096	37284	1367	1.358	--
2	3.683	363872	70.904	33046	2769	1.324	14.167
总计		513192	100.000	70330			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

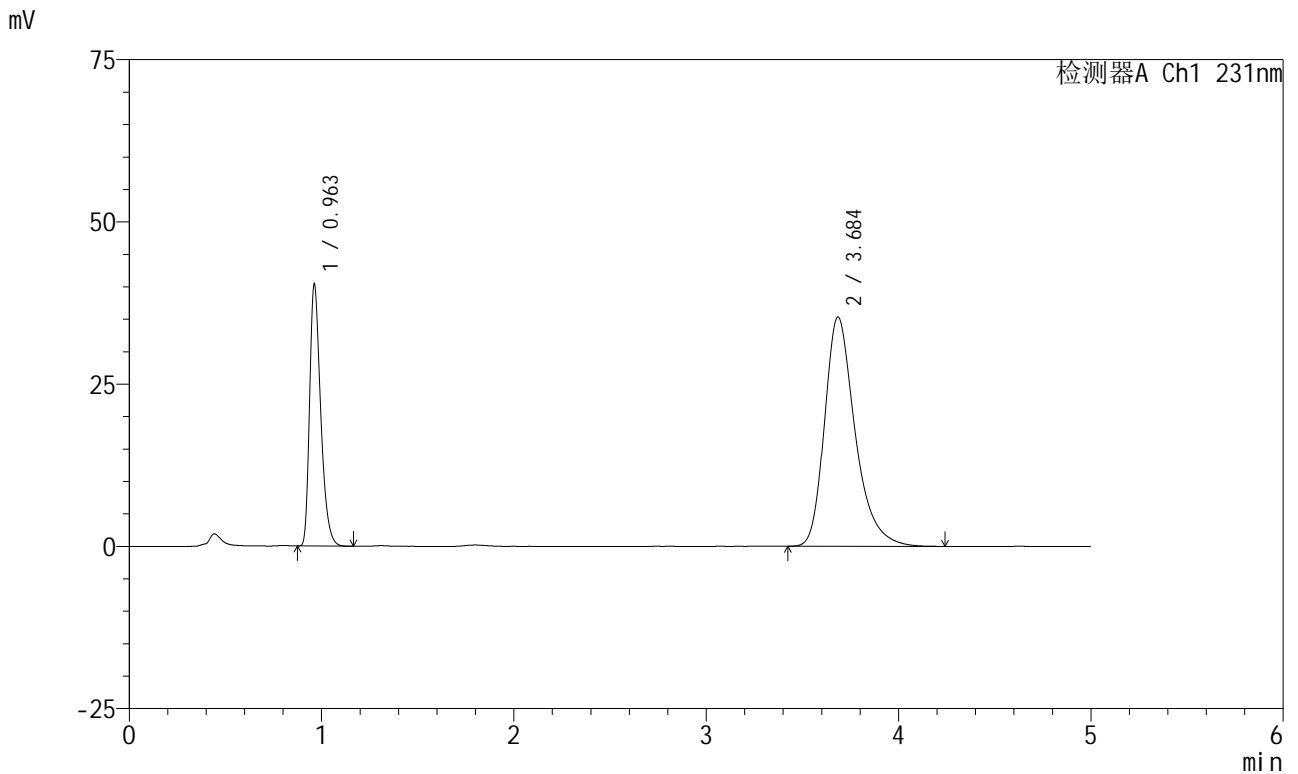


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1226-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	161654	29.327	40329	1362	1.356	--
2	3.684	389568	70.673	35289	2768	1.330	14.153
总计		551222	100.000	75618			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

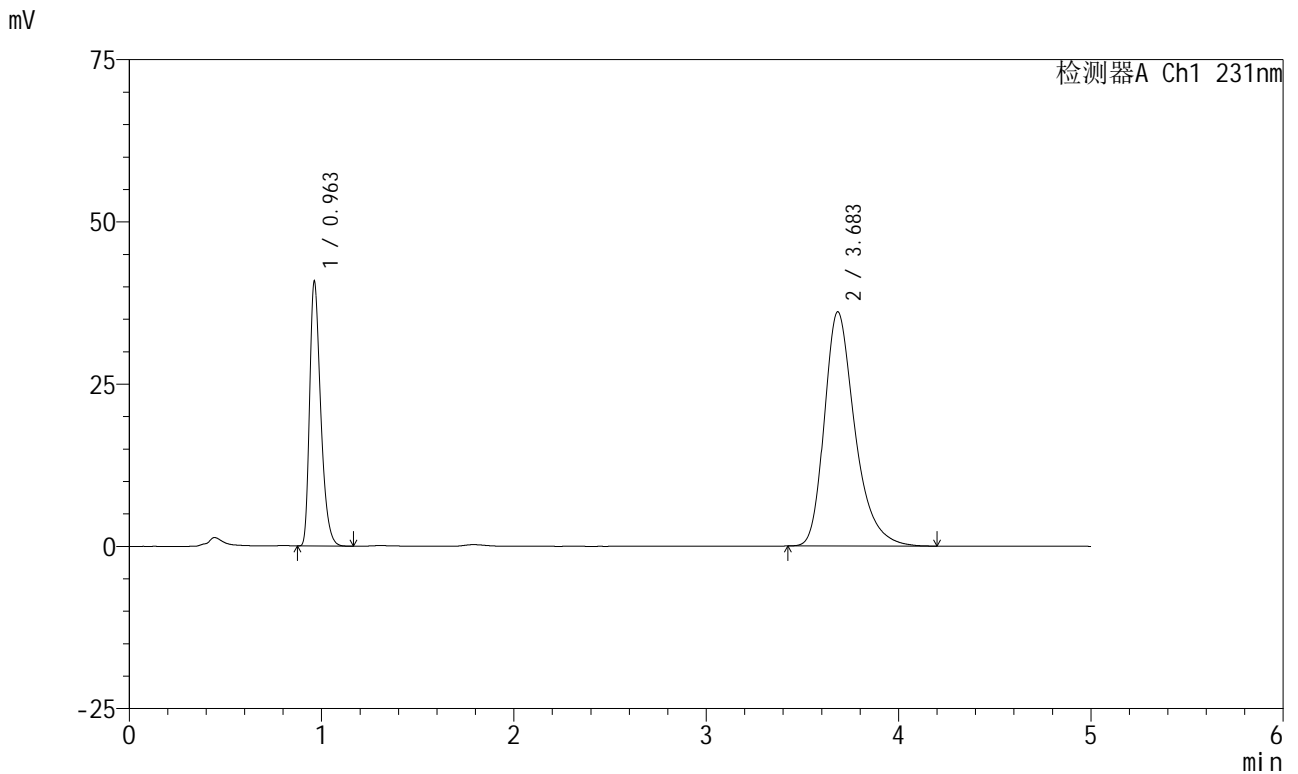


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1227-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 23:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	163377	29.141	40765	1363	1.356	--
2	3.683	397272	70.859	36066	2770	1.329	14.157
总计		560649	100.000	76830			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

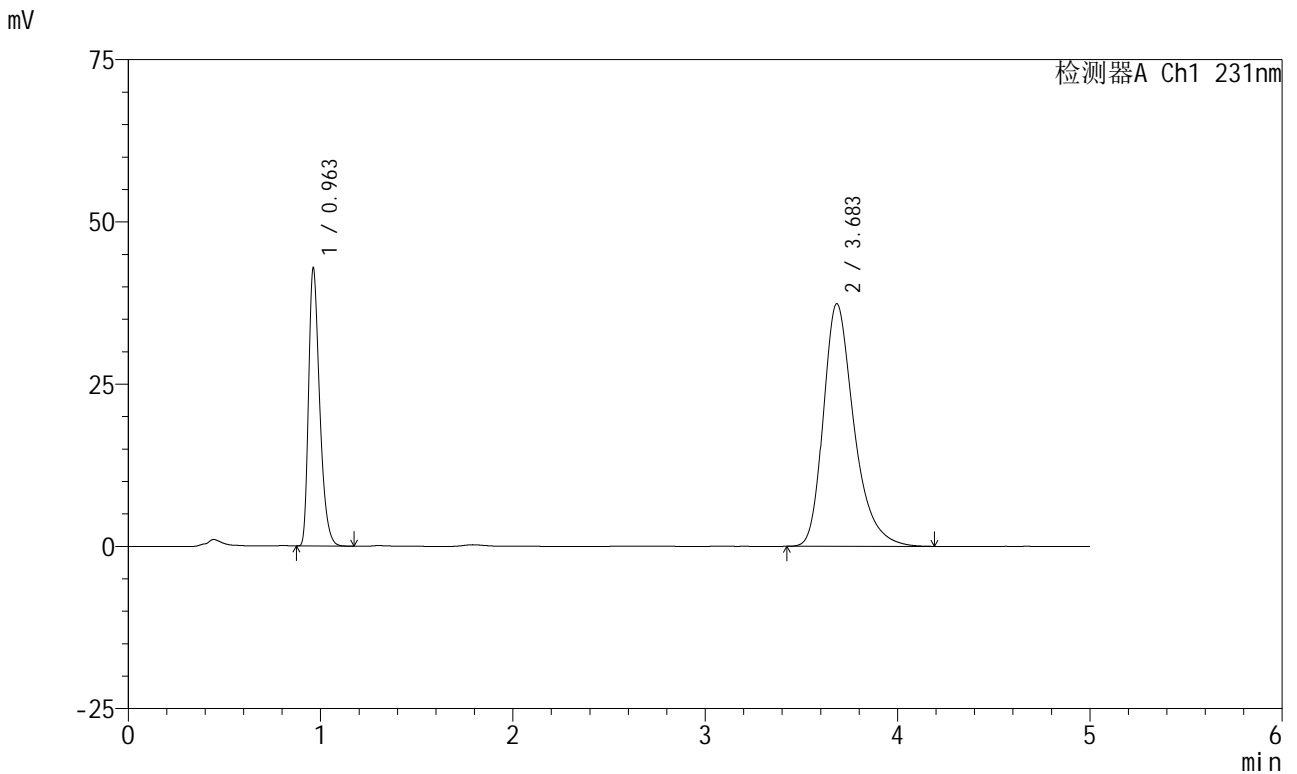


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1228-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	171719	29.395	42823	1359	1.356	--
2	3.683	412452	70.605	37357	2757	1.330	14.130
总计		584171	100.000	80180			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

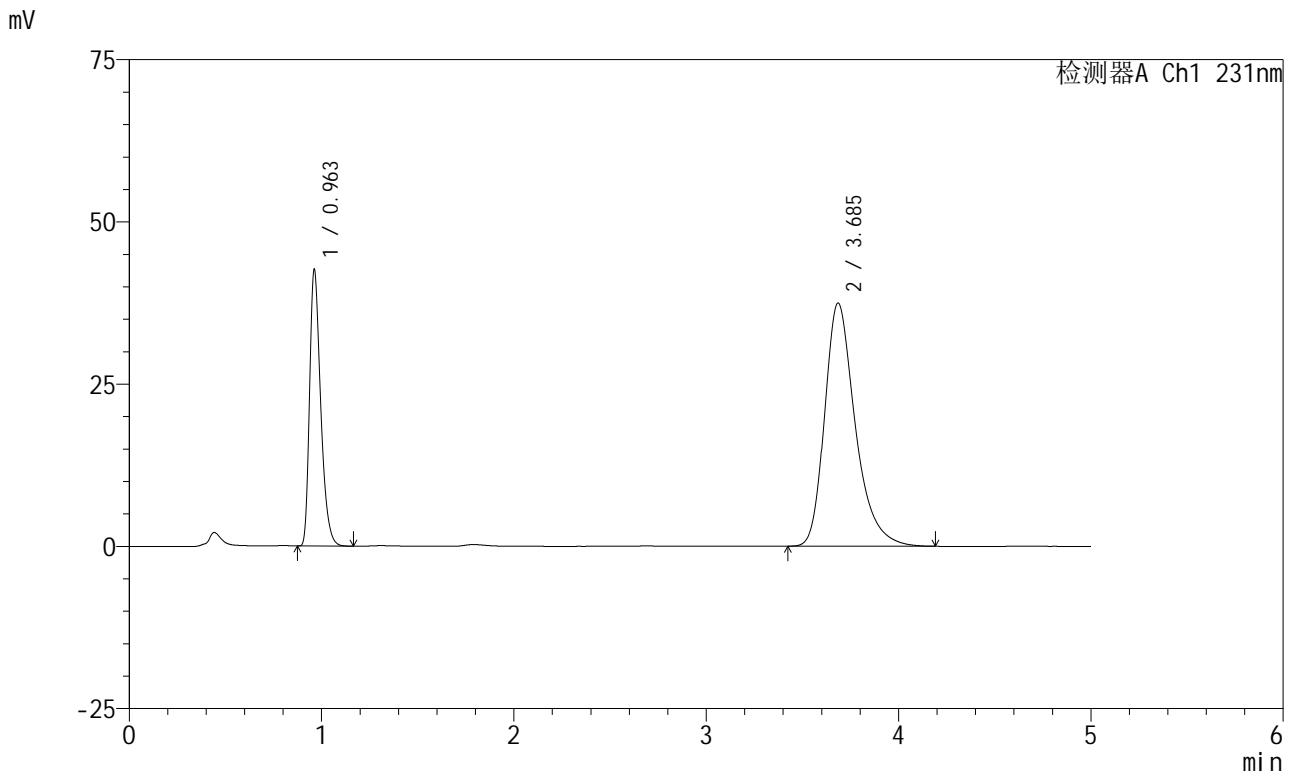


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1229-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	170824	29.241	42582	1359	1.357	--
2	3.685	413360	70.759	37422	2761	1.330	14.139
总计		584185	100.000	80004			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

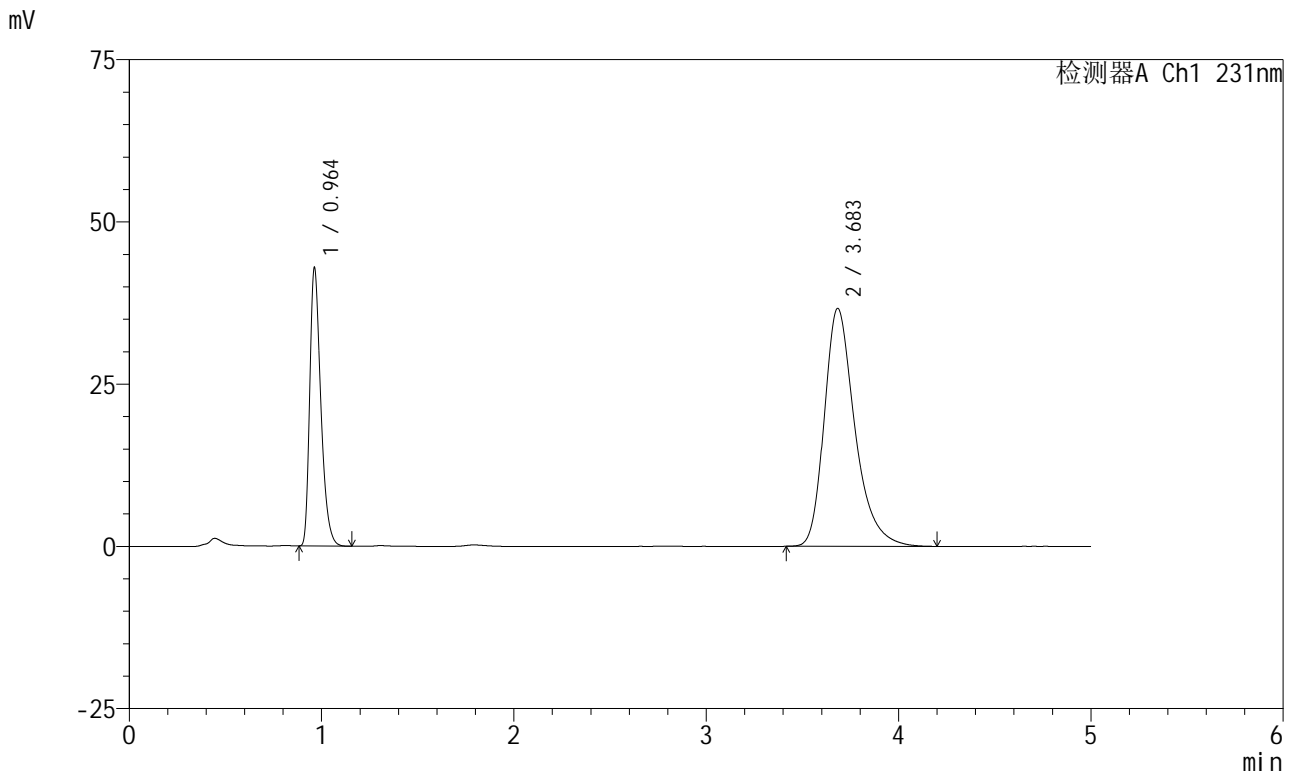


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1230-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	171719	29.800	42870	1366	1.359	--
2	3.683	404515	70.200	36654	2756	1.329	14.129
总计		576234	100.000	79524			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

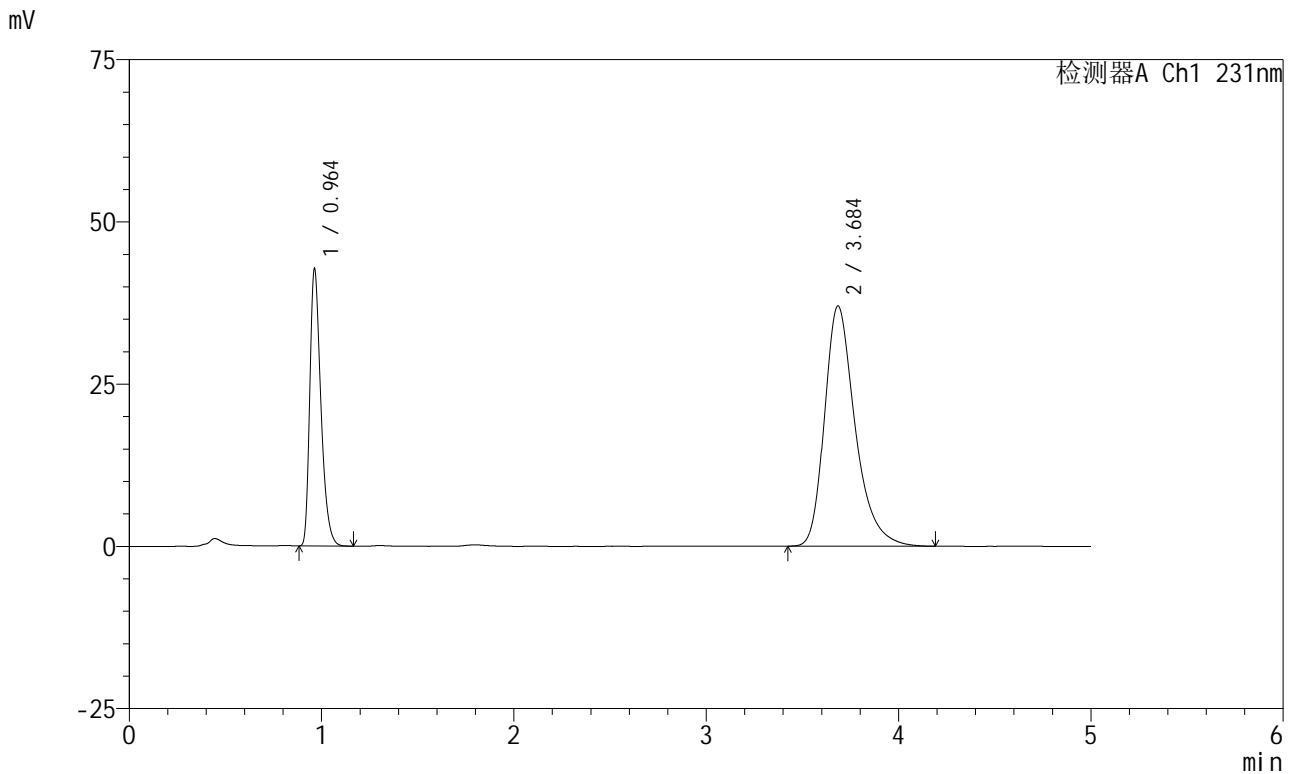


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1231-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	170958	29.524	42687	1367	1.359	--
2	3.684	408085	70.476	36958	2764	1.328	14.145
总计		579043	100.000	79645			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

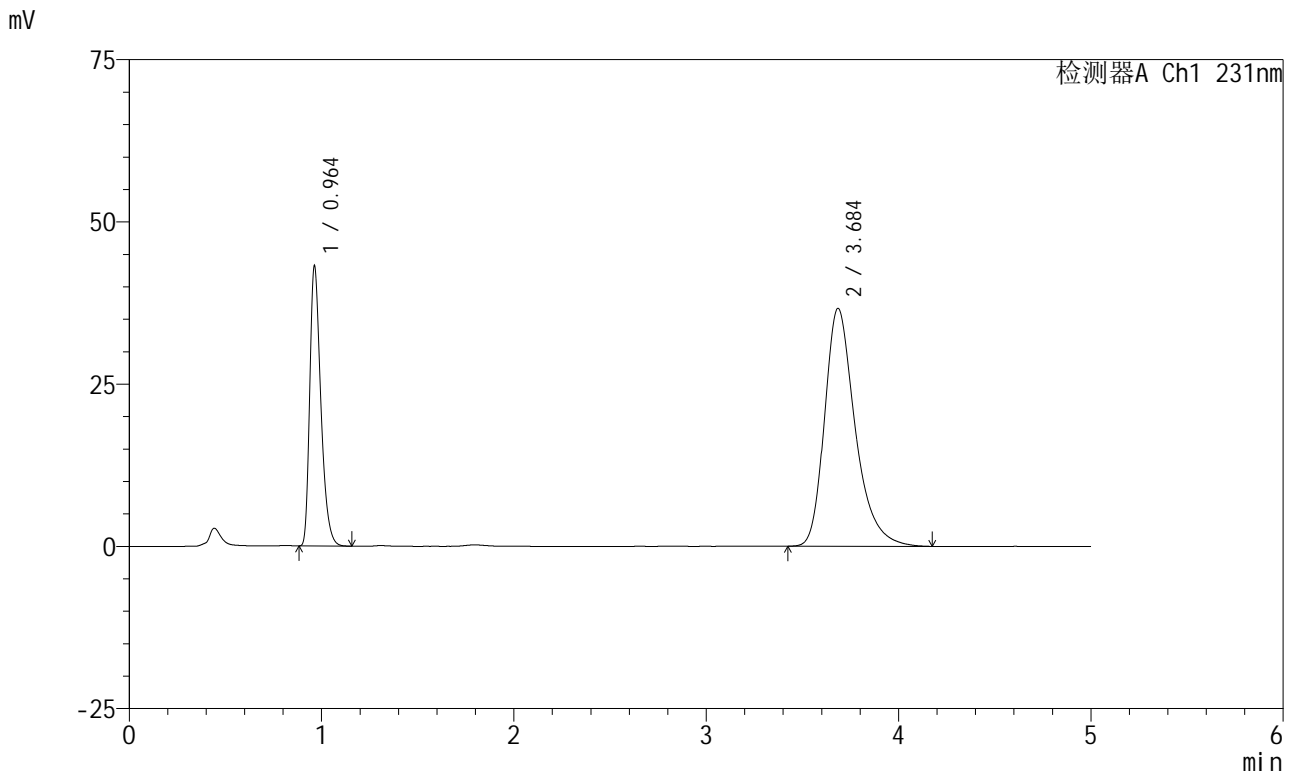


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1232-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	172857	29.946	43155	1367	1.358	--
2	3.684	404371	70.054	36604	2765	1.329	14.149
总计		577228	100.000	79759			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

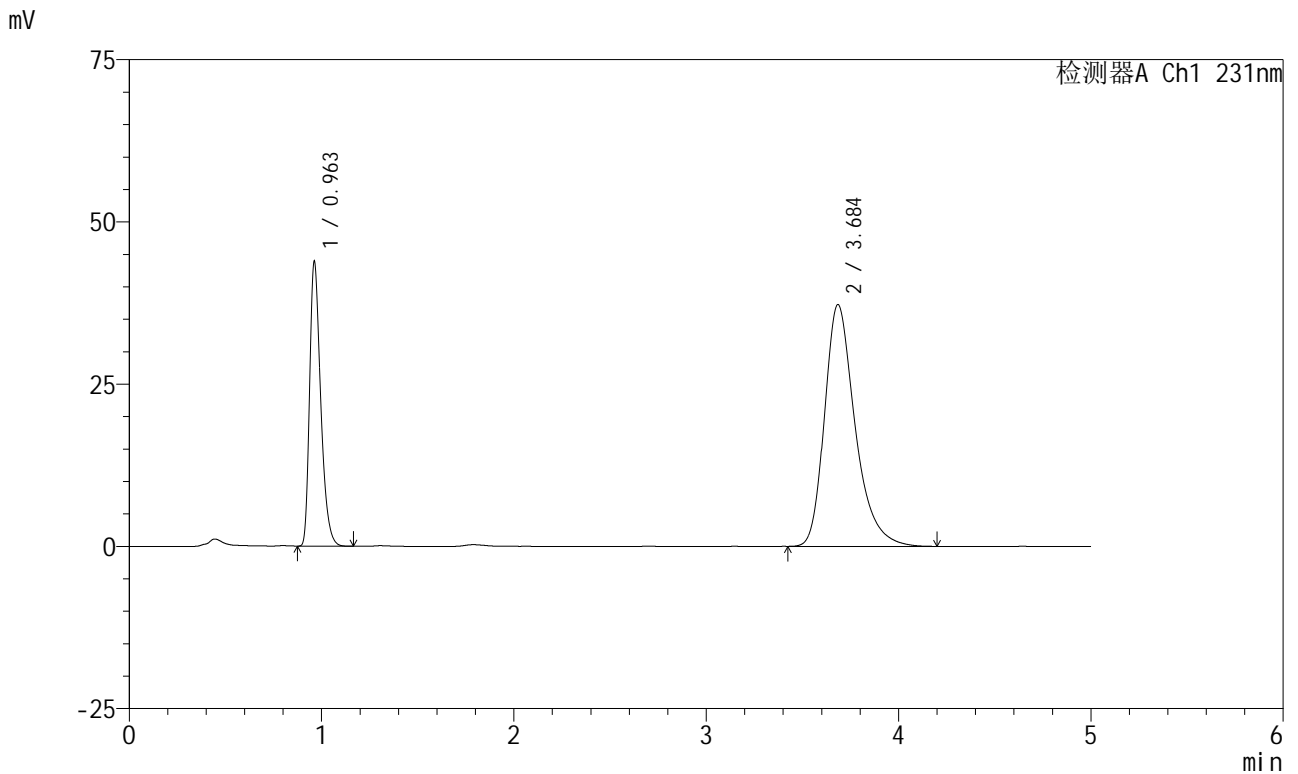


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1233-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	175762	29.975	43839	1362	1.356	--
2	3.684	410606	70.025	37204	2764	1.327	14.147
总计		586368	100.000	81043			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

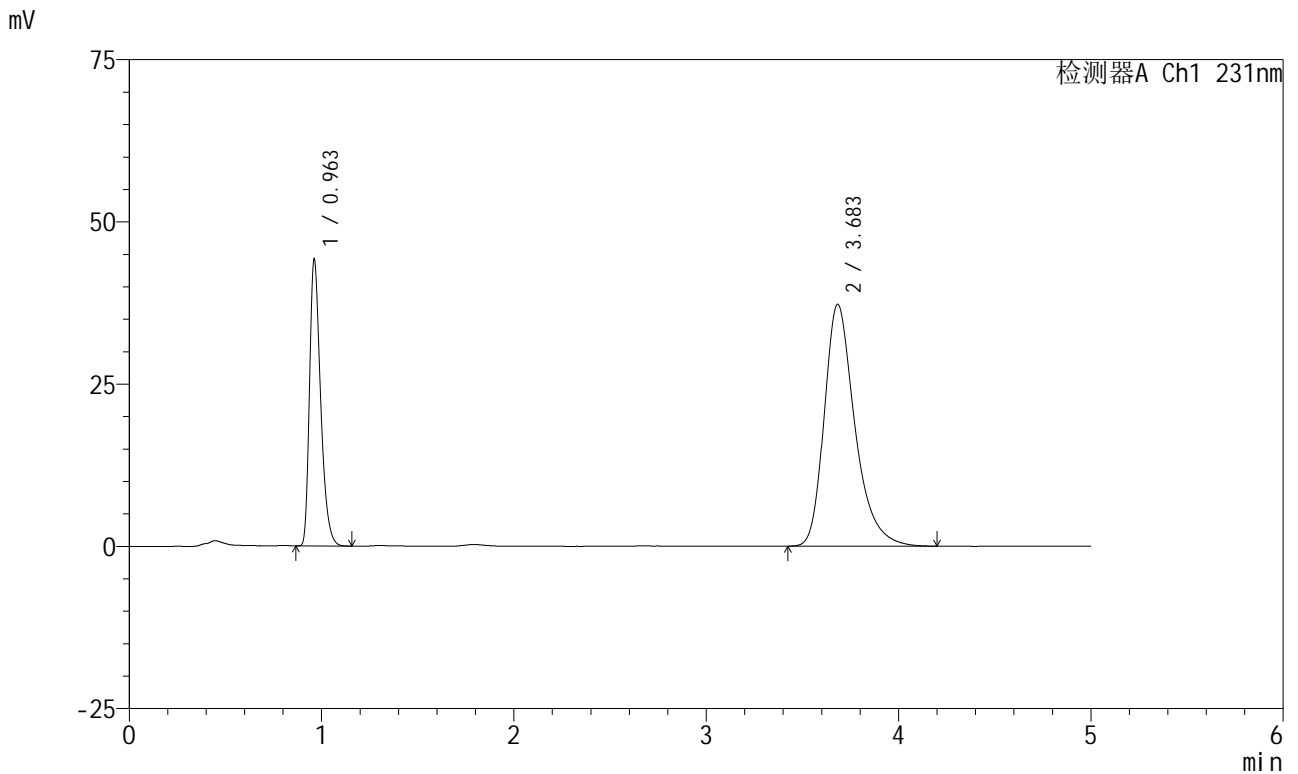


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1234-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	177002	30.095	44141	1362	1.357	--
2	3.683	411143	69.905	37247	2759	1.328	14.139
总计		588145	100.000	81388			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

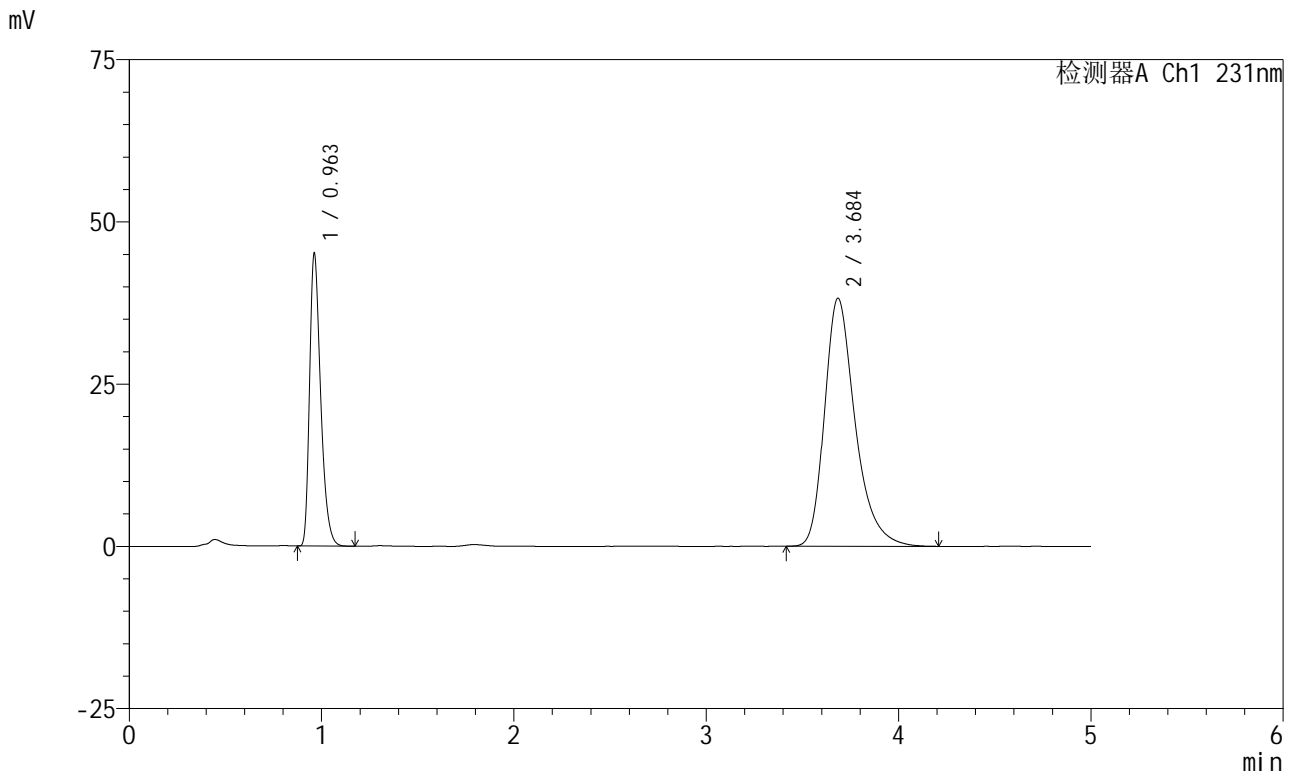


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1235-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	180637	29.973	45067	1361	1.357	--
2	3.684	422023	70.027	38160	2758	1.330	14.136
总计		602660	100.000	83227			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

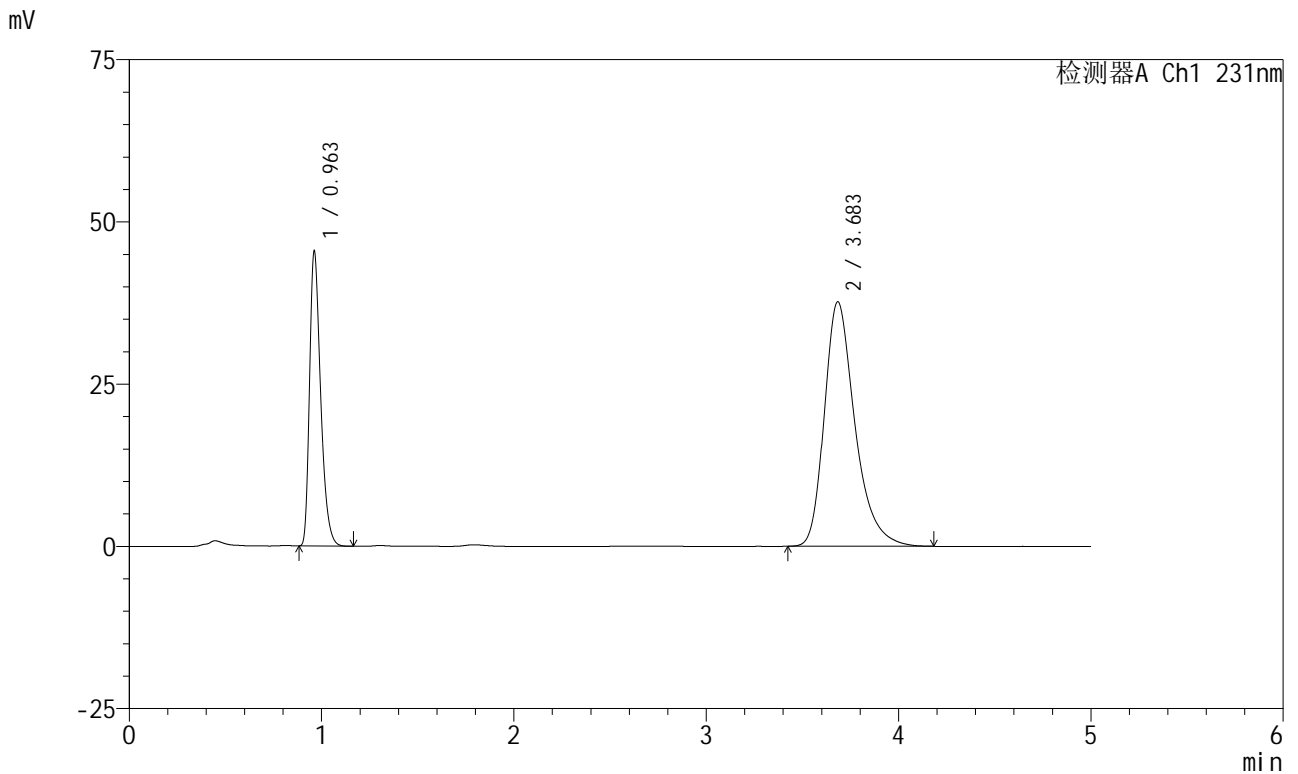


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1236-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	182006	30.482	45418	1364	1.358	--
2	3.683	415082	69.518	37636	2764	1.328	14.150
总计		597089	100.000	83054			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

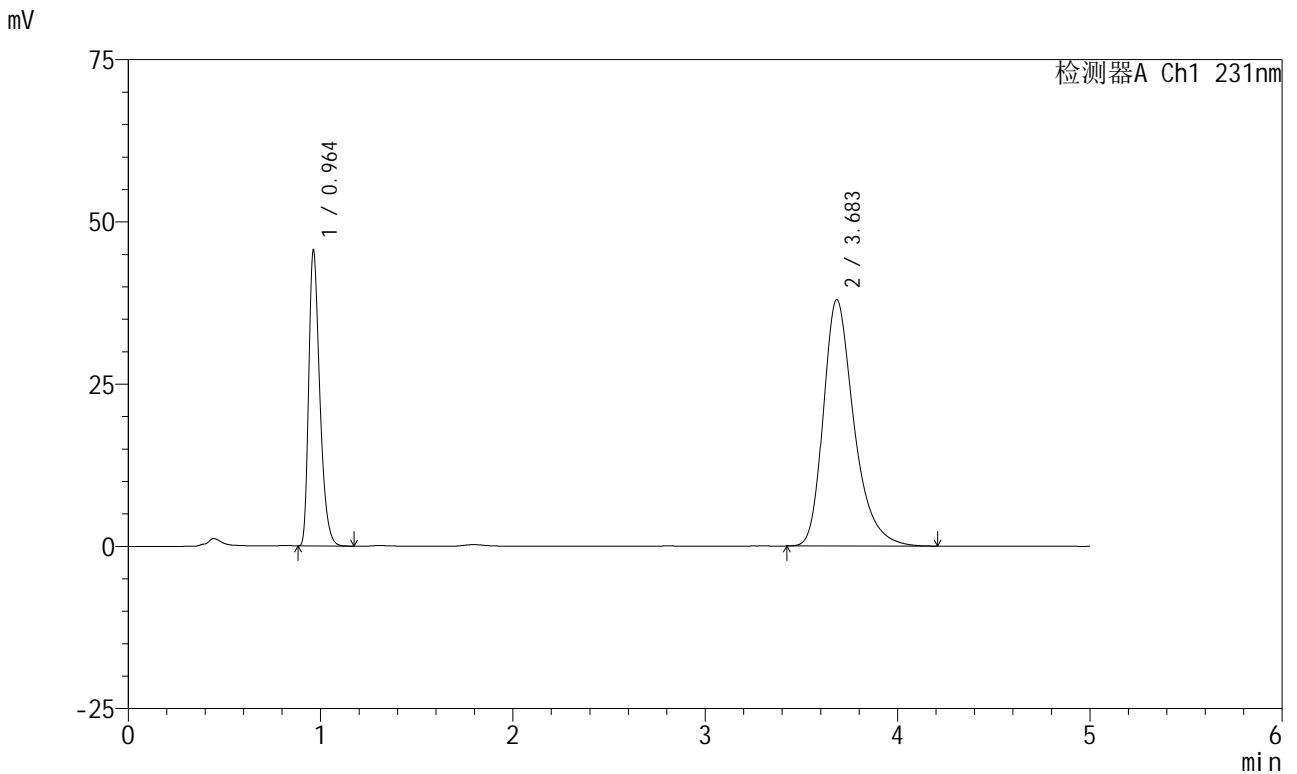


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1237-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	182527	30.353	45558	1365	1.357	--
2	3.683	418829	69.647	37935	2761	1.329	14.138
总计		601356	100.000	83492			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

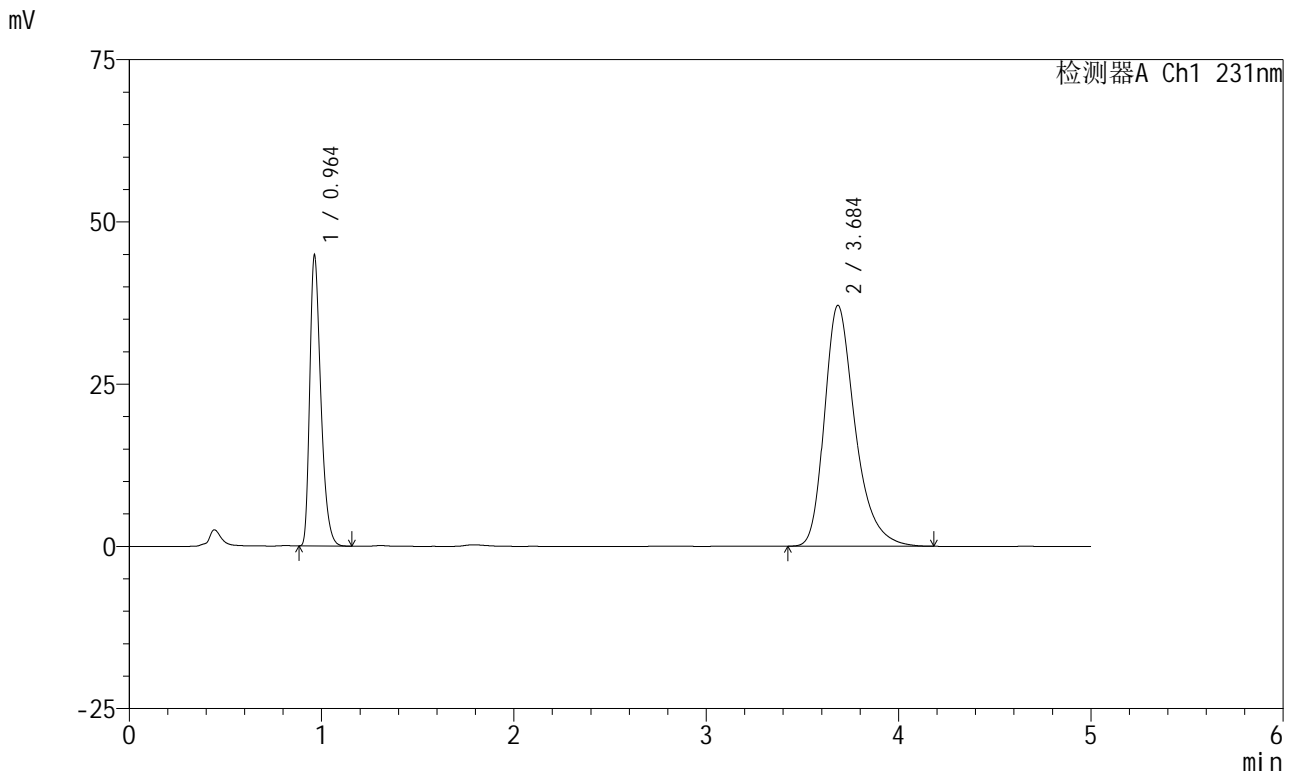


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1238-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 00:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	179540	30.477	44789	1365	1.359	--
2	3.684	409553	69.523	37067	2759	1.328	14.134
总计		589093	100.000	81856			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

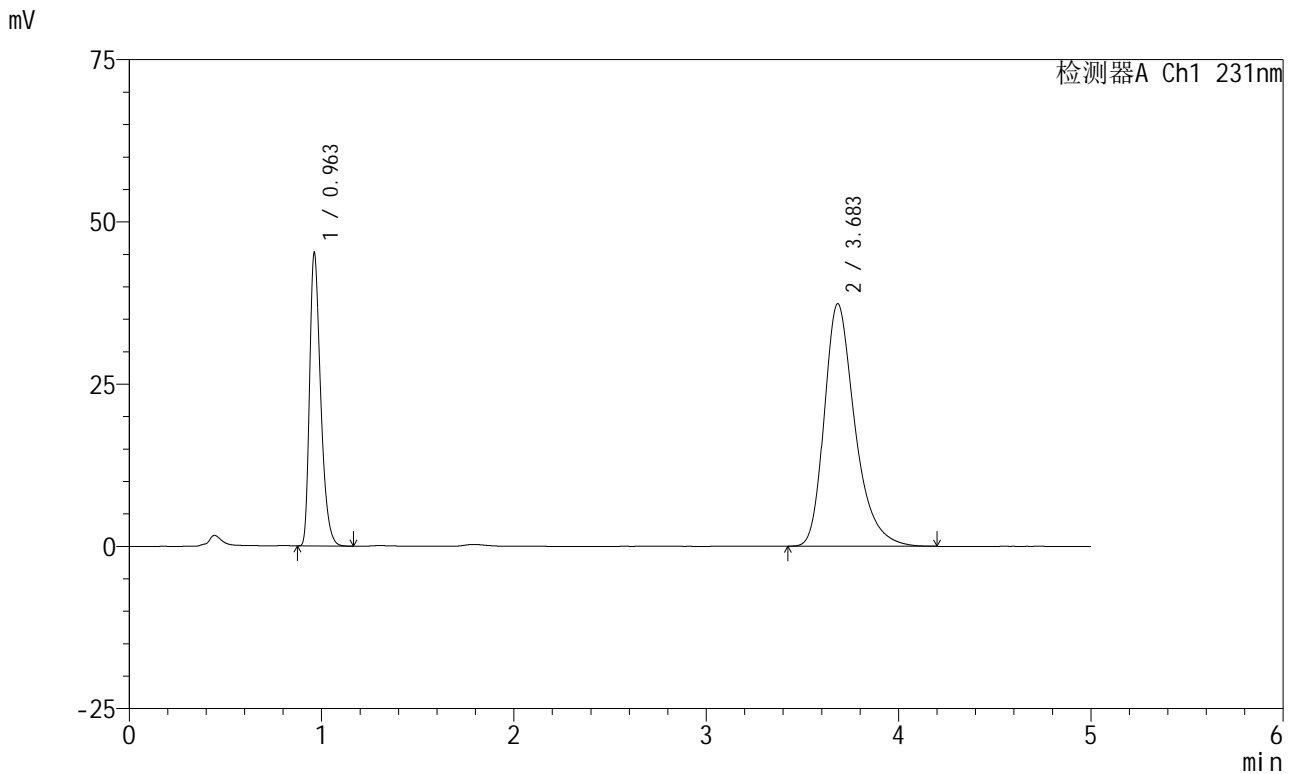


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1239-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 01:00:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	181105	30.522	45151	1362	1.358	--
2	3.683	412252	69.478	37347	2759	1.330	14.136
总计		593357	100.000	82498			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

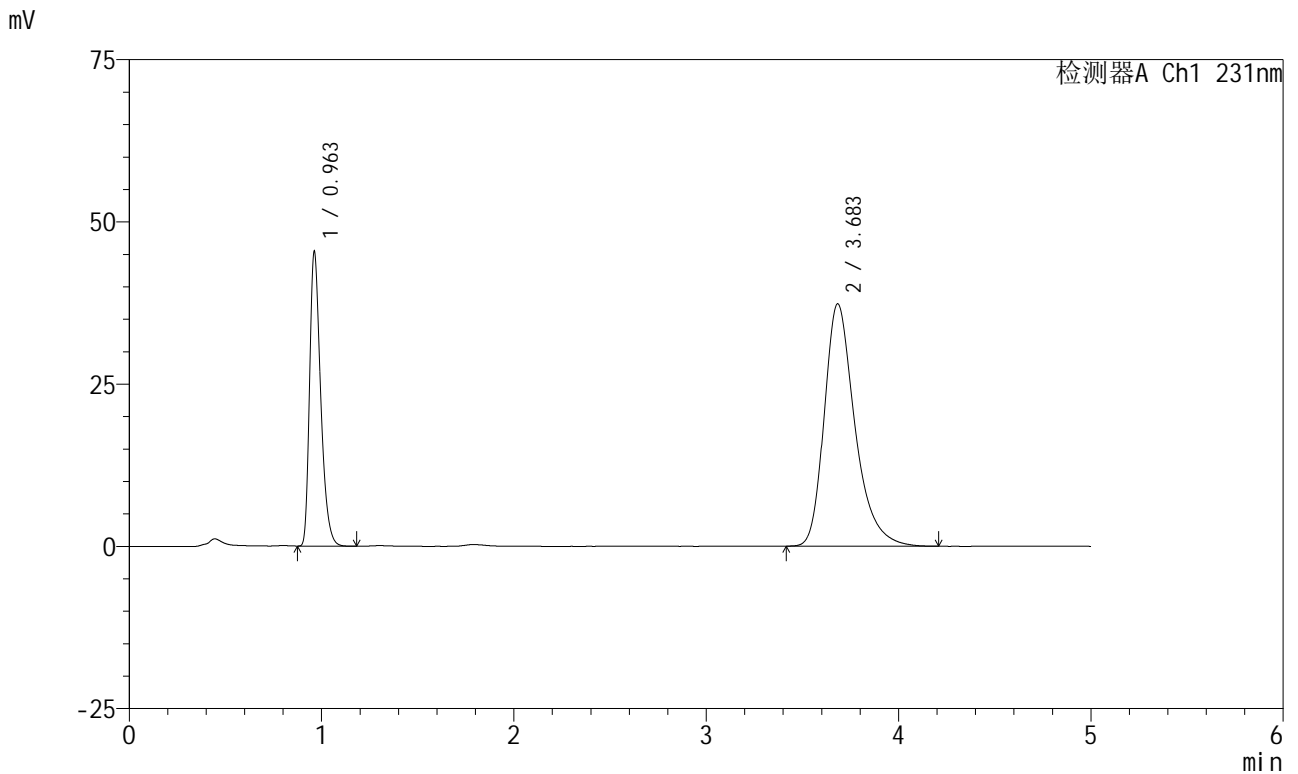


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1240-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	181852	30.598	45355	1364	1.357	--
2	3.683	412468	69.402	37327	2754	1.329	14.129
总计		594320	100.000	82681			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

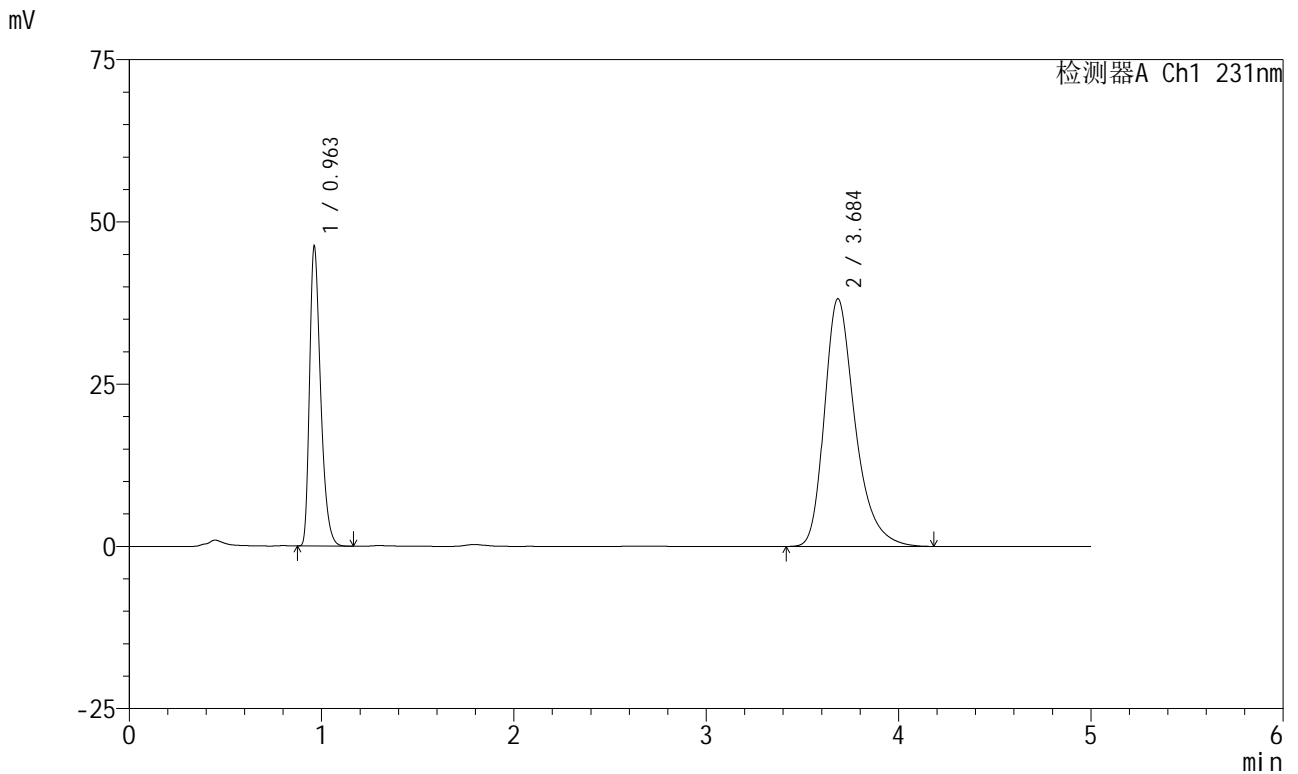


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1241-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 01:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	185113	30.514	46169	1364	1.358	--
2	3.684	421528	69.486	38117	2753	1.329	14.132
总计		606642	100.000	84286			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

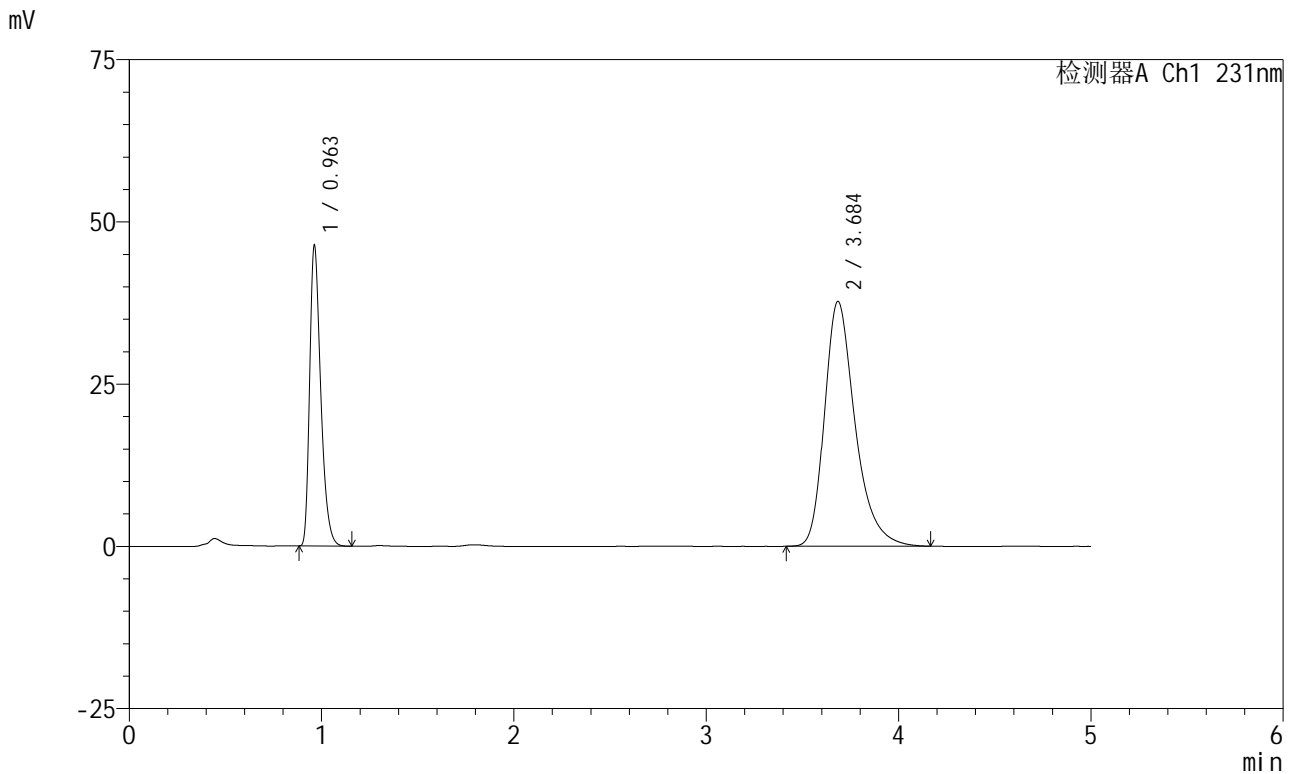


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1242-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 01:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	185600	30.849	46322	1364	1.357	--
2	3.684	416046	69.151	37676	2758	1.326	14.137
总计		601646	100.000	83998			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

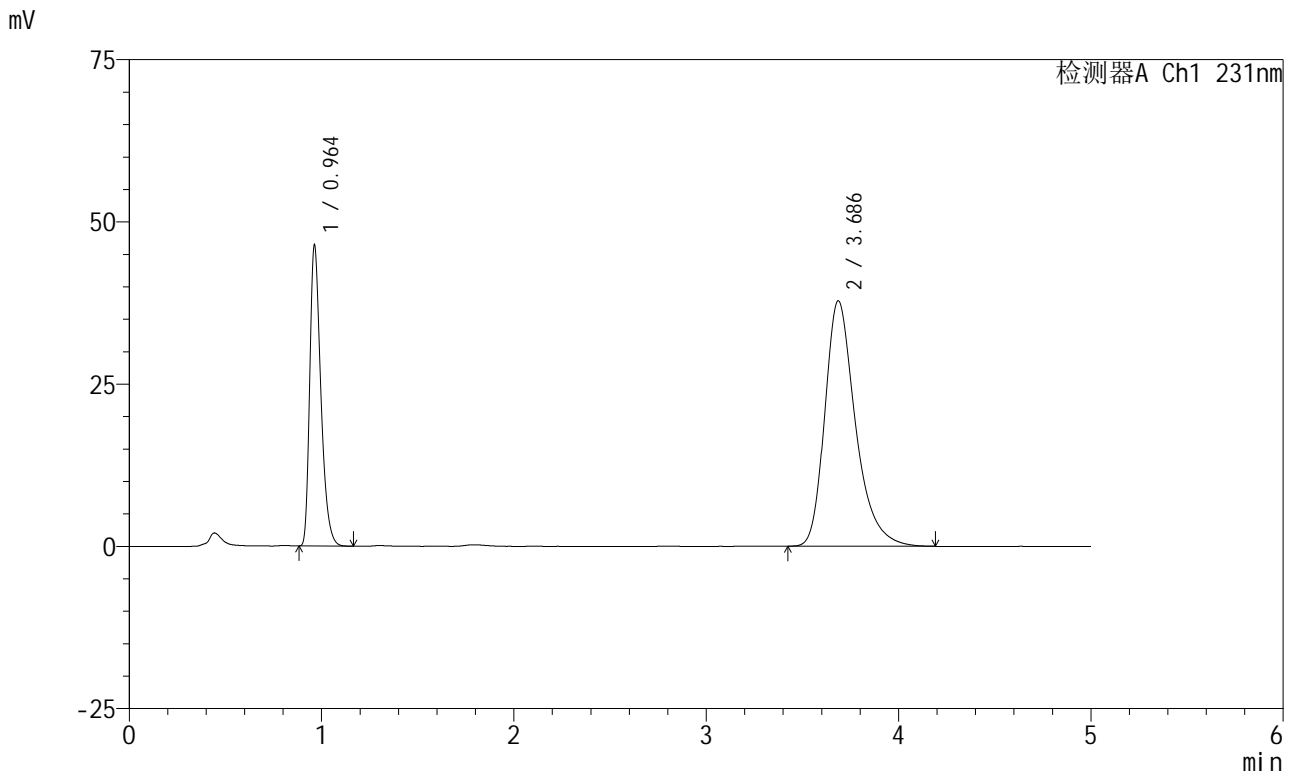


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1243-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 01:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	185739	30.781	46355	1366	1.358	--
2	3.686	417683	69.219	37794	2757	1.328	14.137
总计		603422	100.000	84149			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

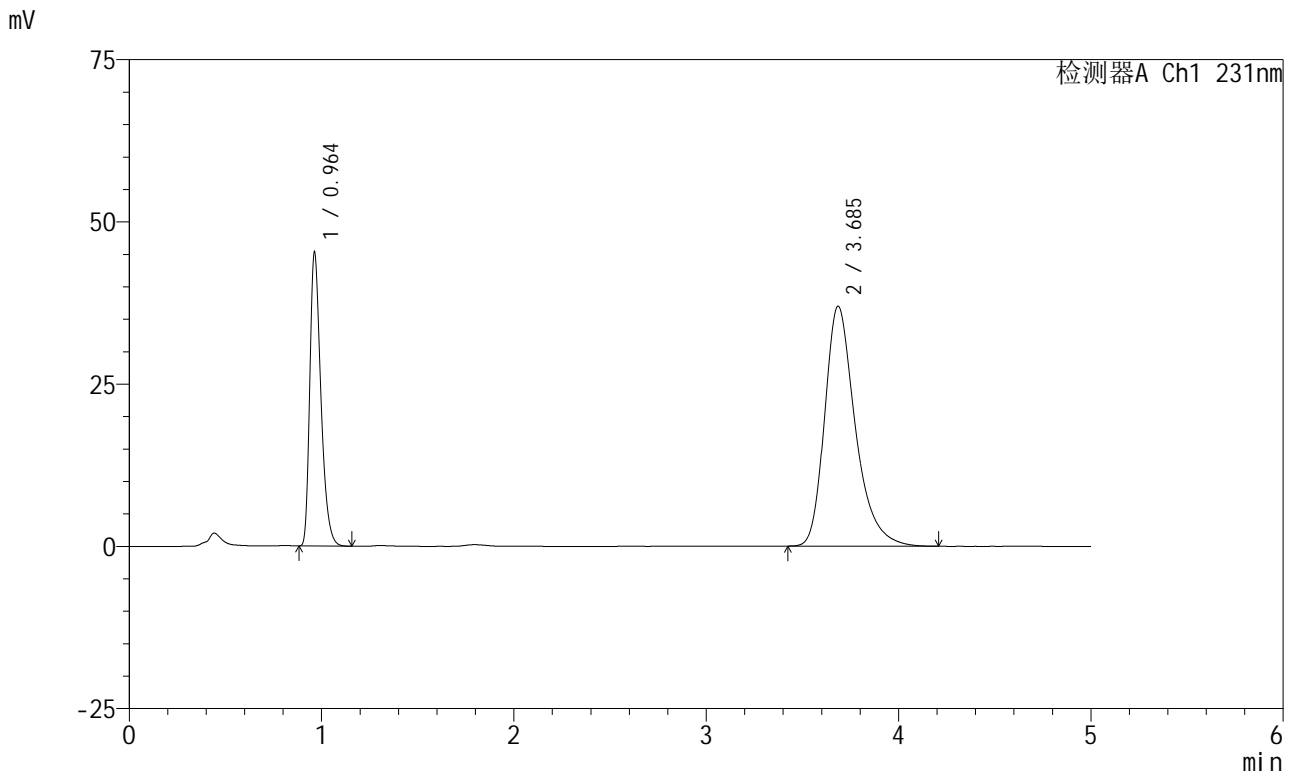


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1244-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 01:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	181245	30.732	45237	1366	1.359	--
2	3.685	408513	69.268	36939	2758	1.329	14.134
总计		589758	100.000	82176			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

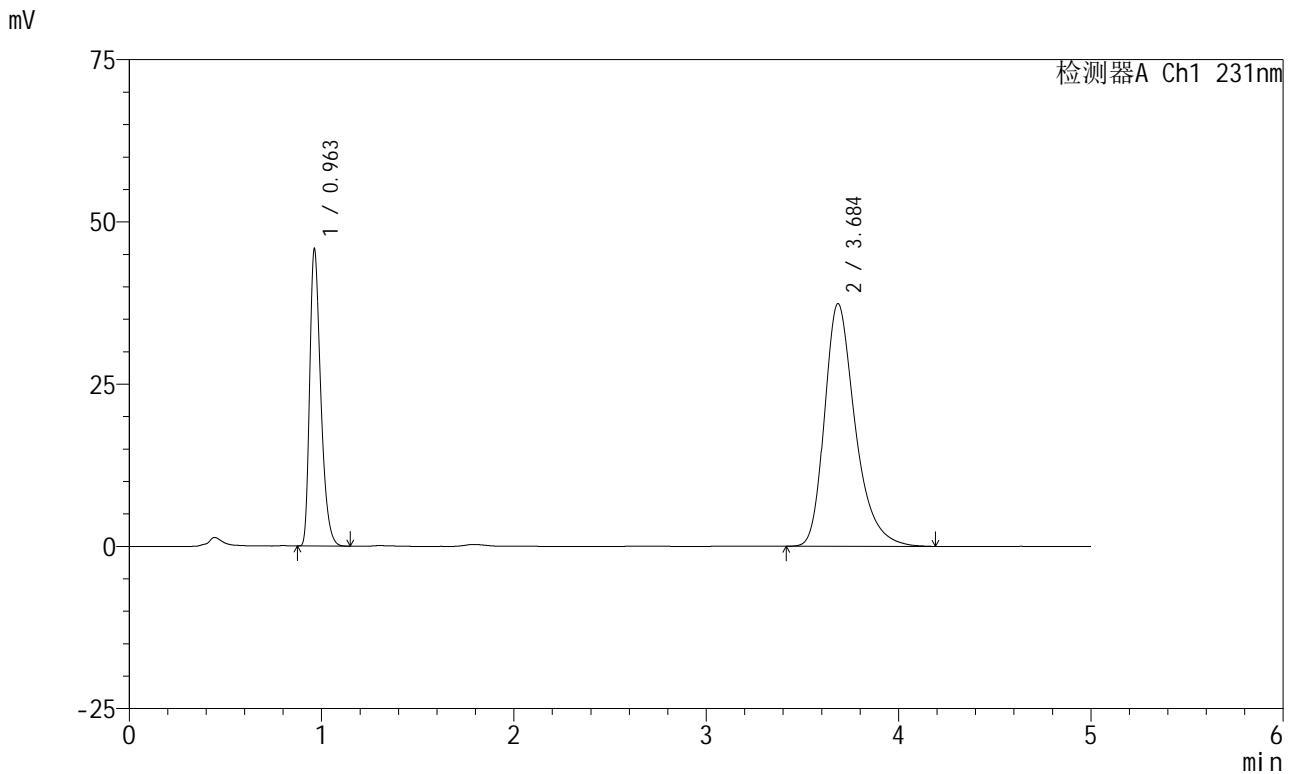


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1245-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 01:32:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	183473	30.755	45778	1363	1.357	--
2	3.684	413091	69.245	37337	2754	1.330	14.127
总计		596564	100.000	83115			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

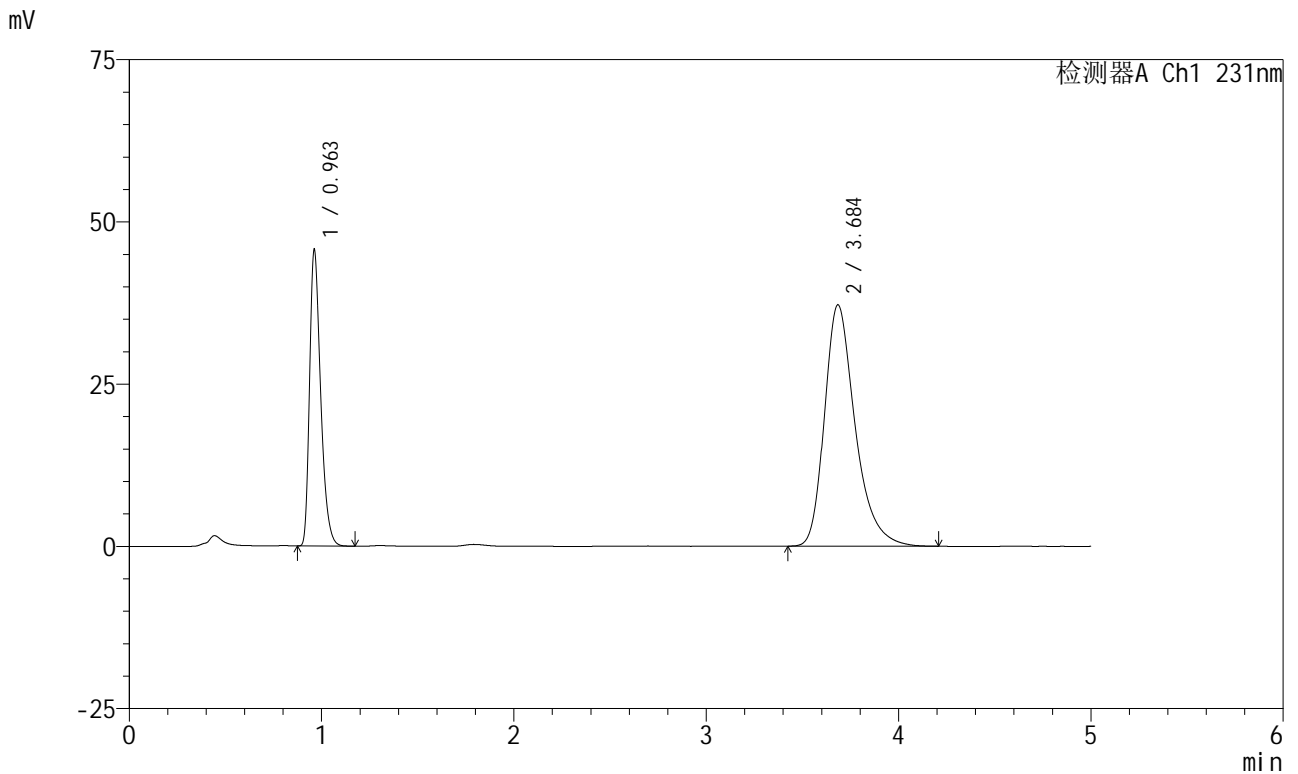


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1246-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	182920	30.783	45634	1362	1.356	--
2	3.684	411304	69.217	37152	2751	1.330	14.123
总计		594223	100.000	82787			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

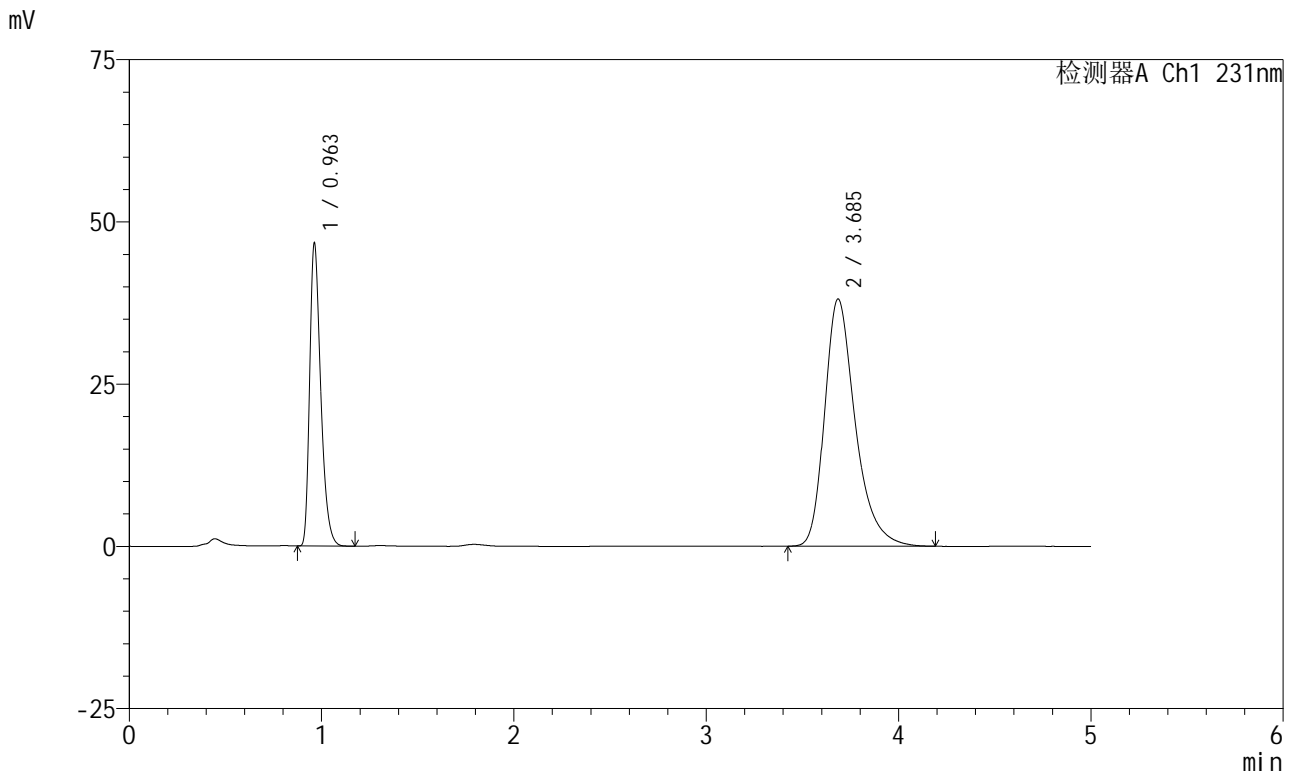


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1247-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 01:42:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	186983	30.770	46670	1365	1.357	--
2	3.685	420706	69.230	38049	2756	1.329	14.134
总计		607689	100.000	84719			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

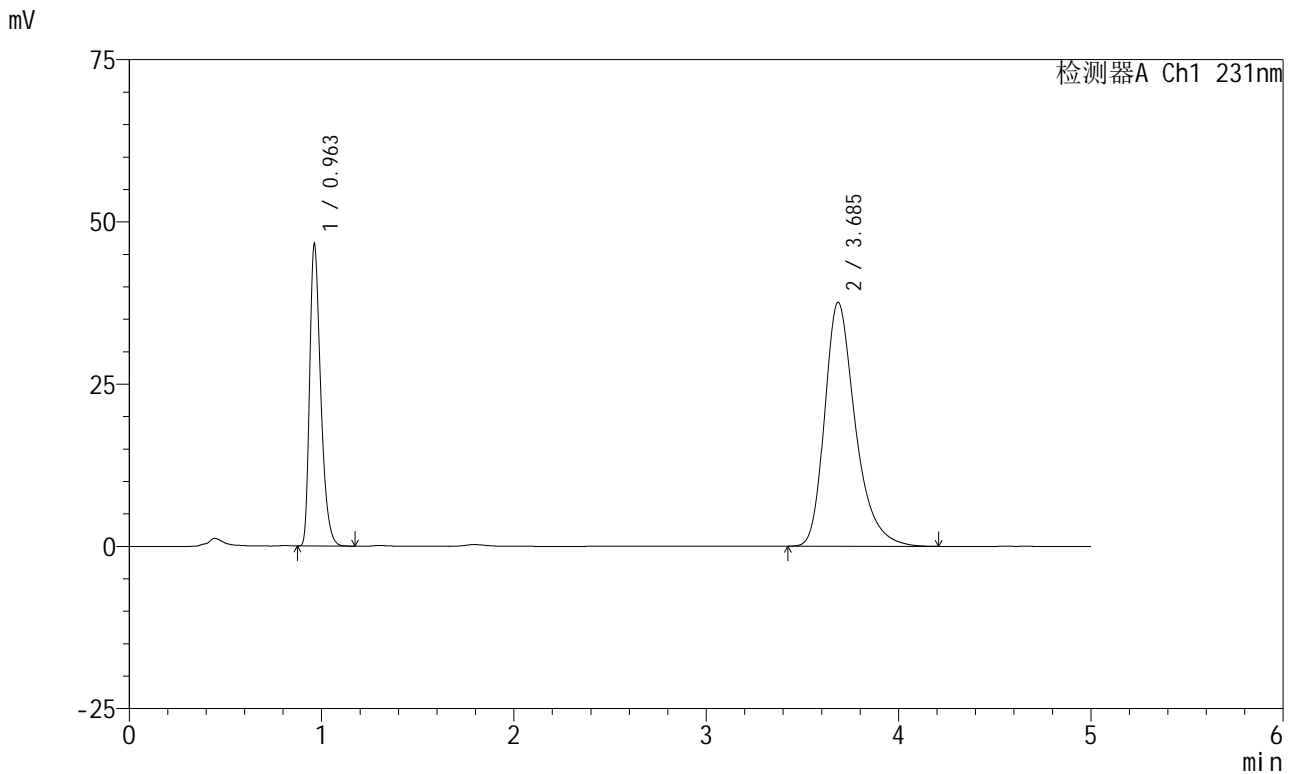


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1248-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 01:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	186272	30.958	46497	1365	1.356	--
2	3.685	415414	69.042	37549	2752	1.330	14.129
总计		601686	100.000	84046			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

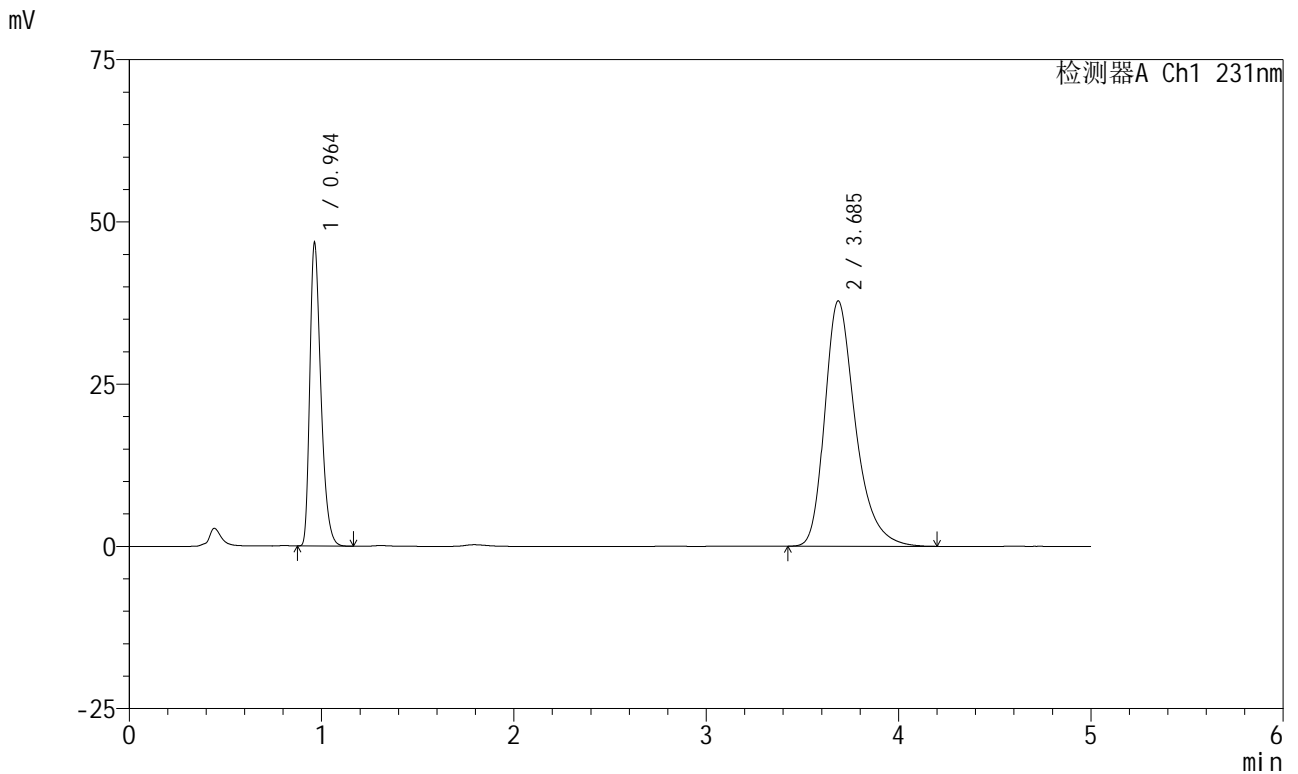


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1249-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 01:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	186914	30.893	46691	1369	1.359	--
2	3.685	418126	69.107	37784	2749	1.330	14.122
总计		605040	100.000	84475			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

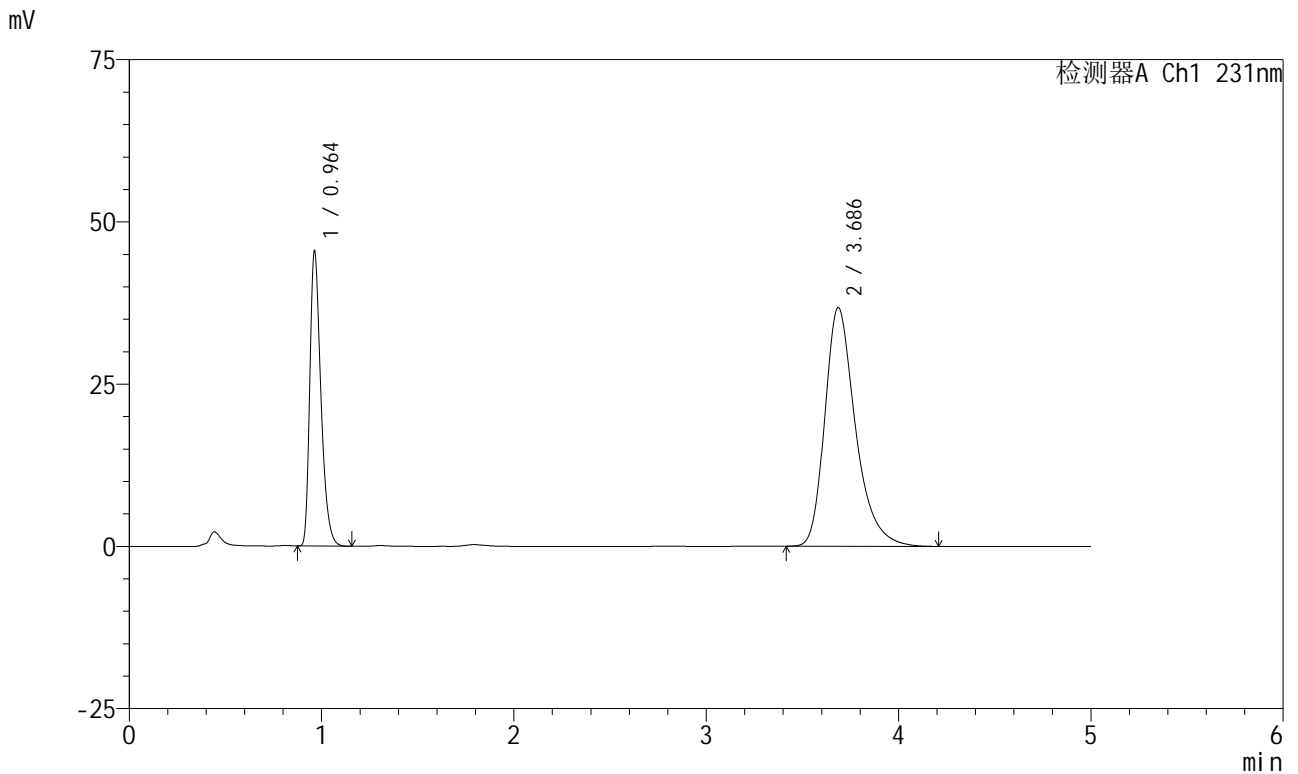


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1250-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 01:59:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	182063	30.931	45423	1367	1.358	--
2	3.686	406549	69.069	36767	2753	1.329	14.128
总计		588612	100.000	82191			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

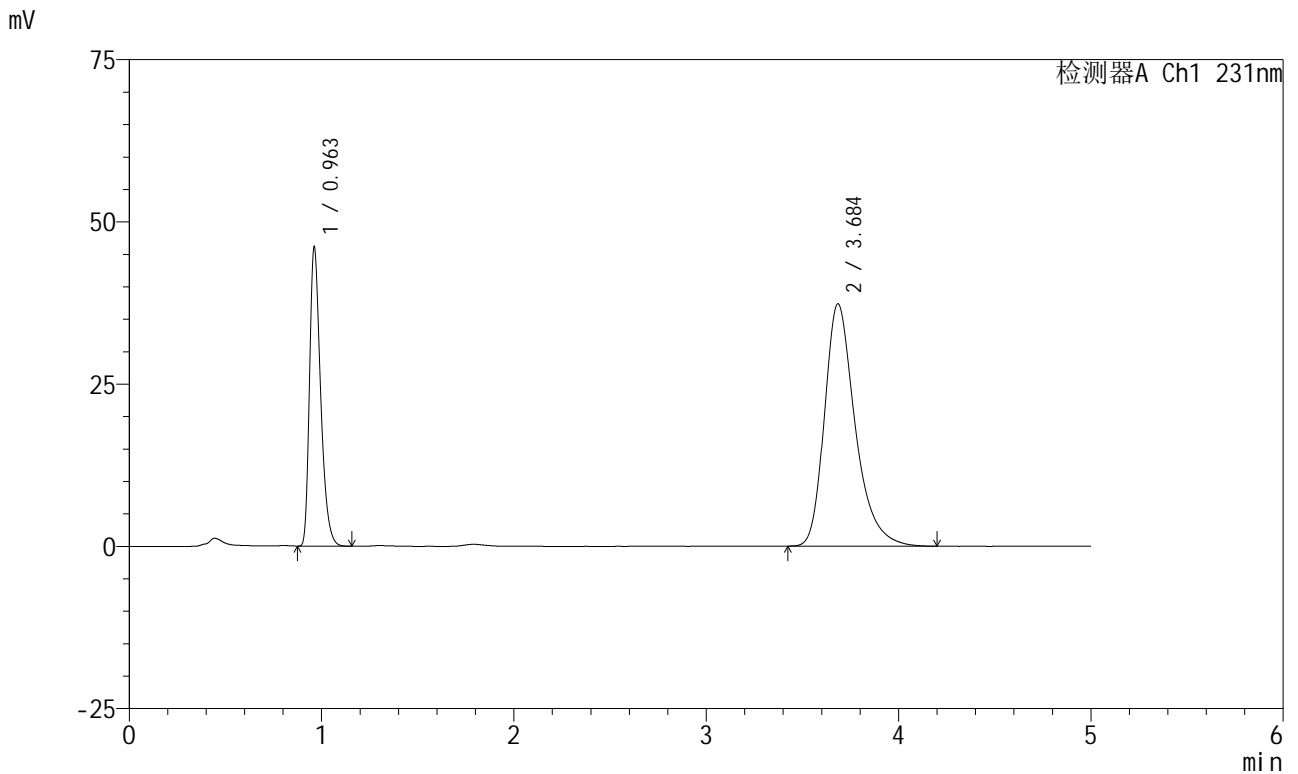


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1251-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	184475	30.887	46037	1364	1.356	--
2	3.684	412785	69.113	37291	2750	1.329	14.128
总计		597260	100.000	83328			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

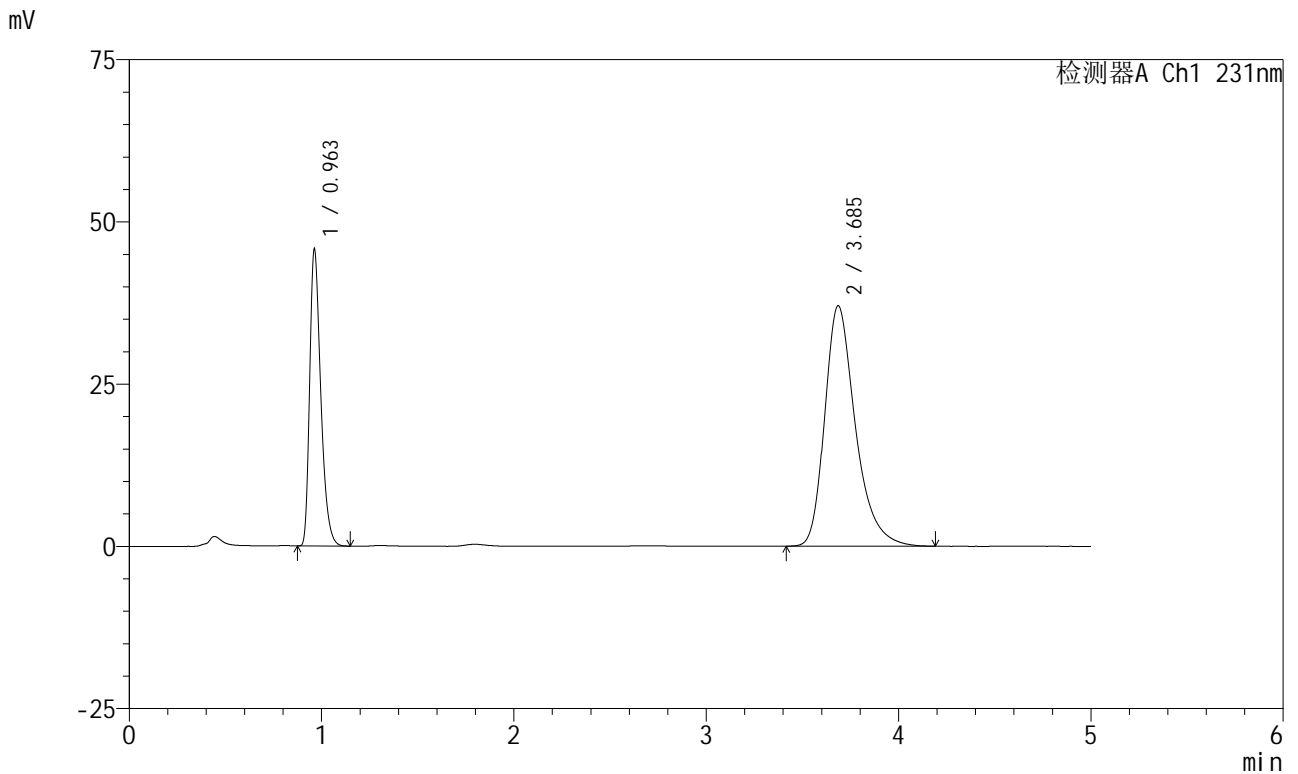


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1252-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	183224	30.898	45727	1364	1.357	--
2	3.685	409763	69.102	37012	2742	1.328	14.108
总计		592987	100.000	82739			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

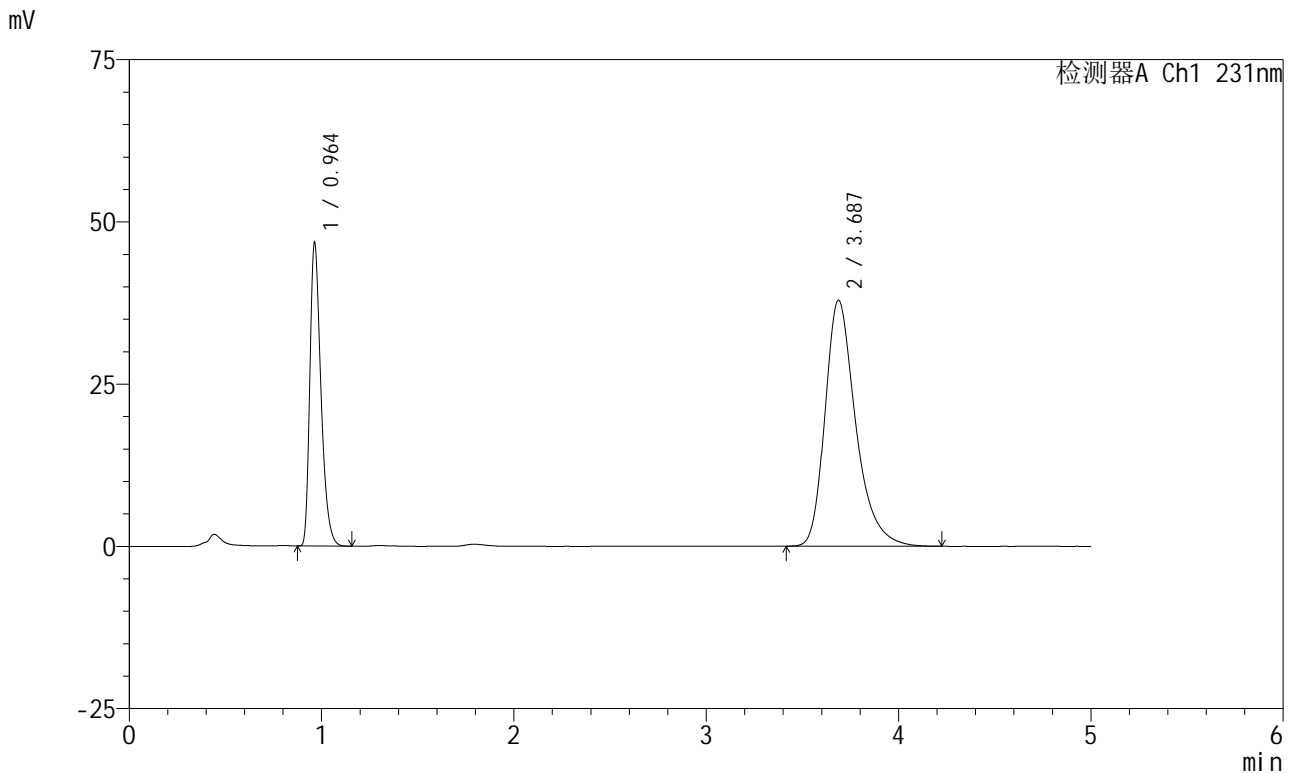


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1253-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	187401	30.897	46742	1366	1.358	--
2	3.687	419129	69.103	37922	2759	1.329	14.138
总计		606530	100.000	84665			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

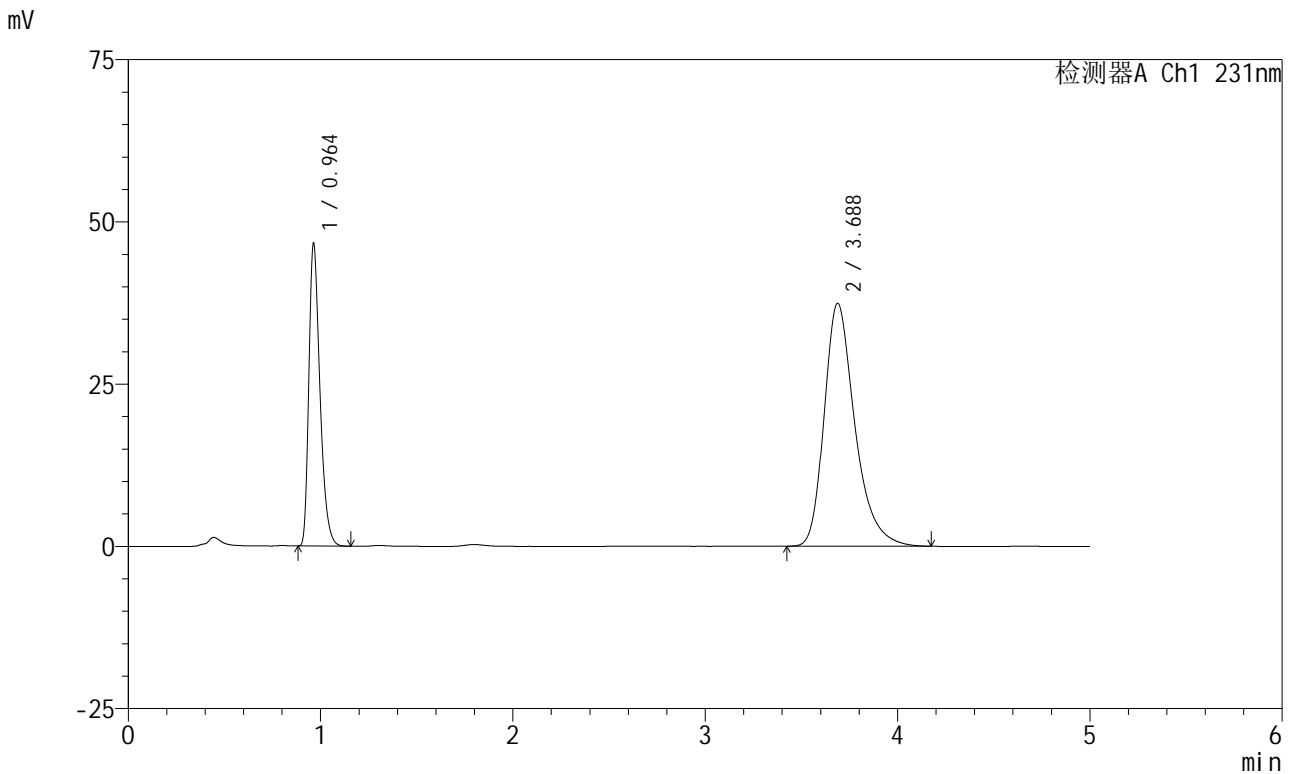


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1254-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	186885	31.101	46592	1365	1.360	--
2	3.688	414004	68.899	37452	2754	1.329	14.130
总计		600889	100.000	84044			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

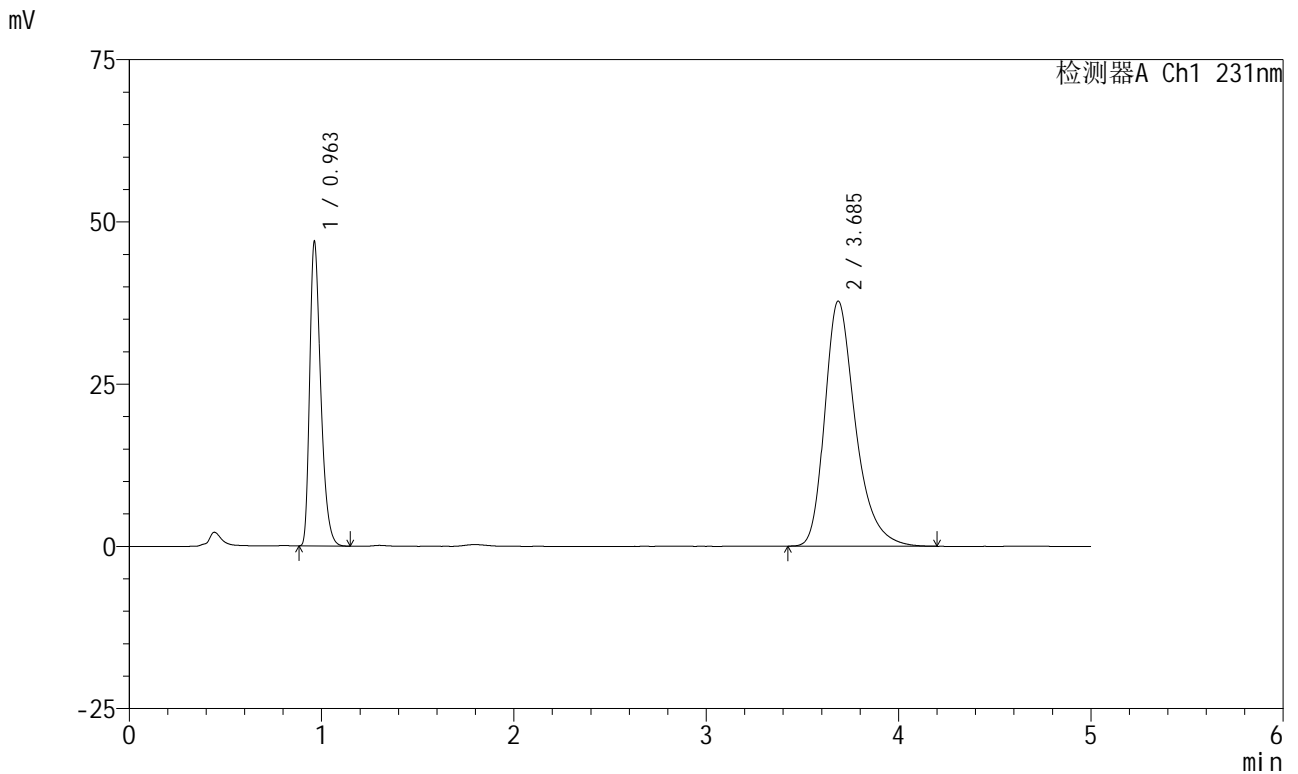


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1255-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	187751	31.015	46887	1367	1.358	--
2	3.685	417599	68.985	37745	2748	1.329	14.123
总计		605350	100.000	84632			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

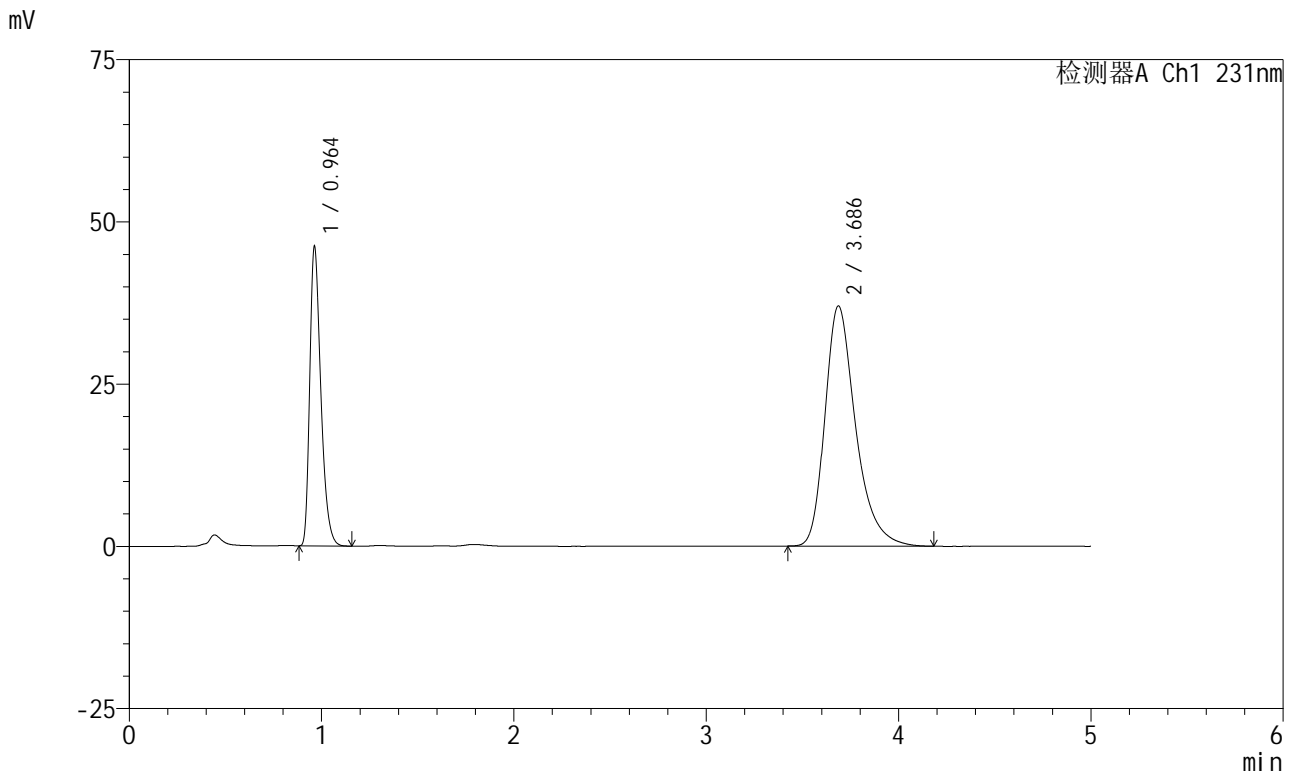


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1256-2 - zzp-2024030121p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.964	185184	31.155	46142	1361	1.357	--
2	3.686	409215	68.845	36995	2751	1.331	14.120
总计		594399	100.000	83137			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

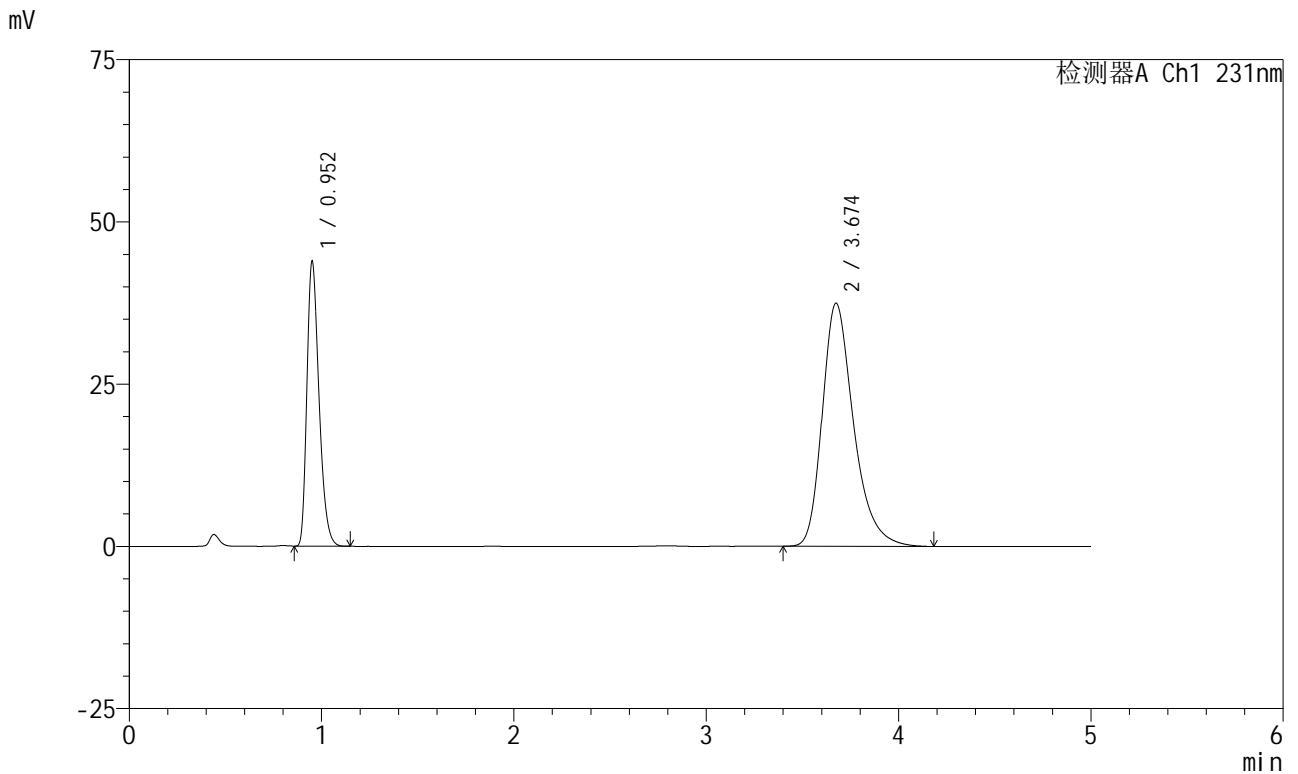


SMF-4036

<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 - 0-154/25-1257-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.952	191965	31.202	43546	1103	1.321	--
2	3.674	423271	68.798	37460	2594	1.317	13.507
总计		615236	100.000	81005			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

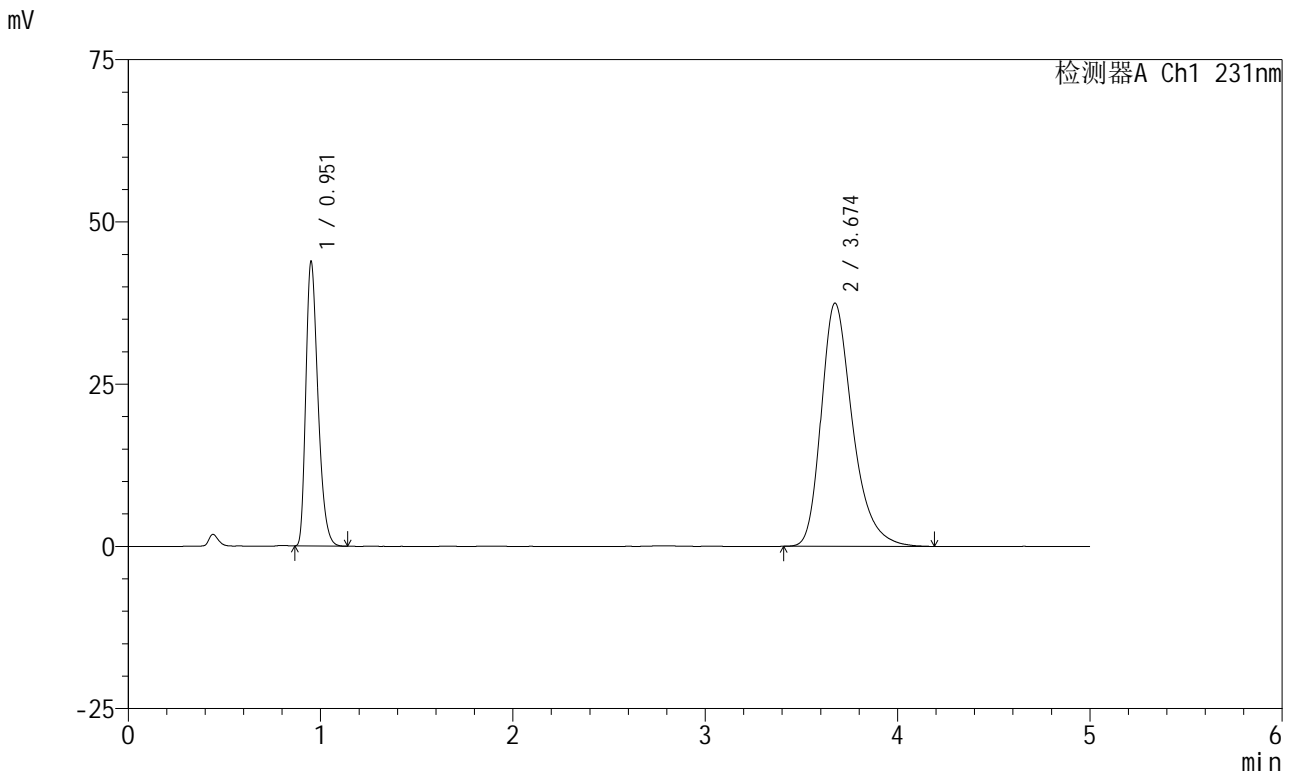


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-154/25-1258-2 - zj-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX274.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 02:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 08:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.951	191863	31.187	43458	1104	1.325	--
2	3.674	423344	68.813	37463	2594	1.319	13.511
总计		615207	100.000	80921			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH7.0(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2