



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

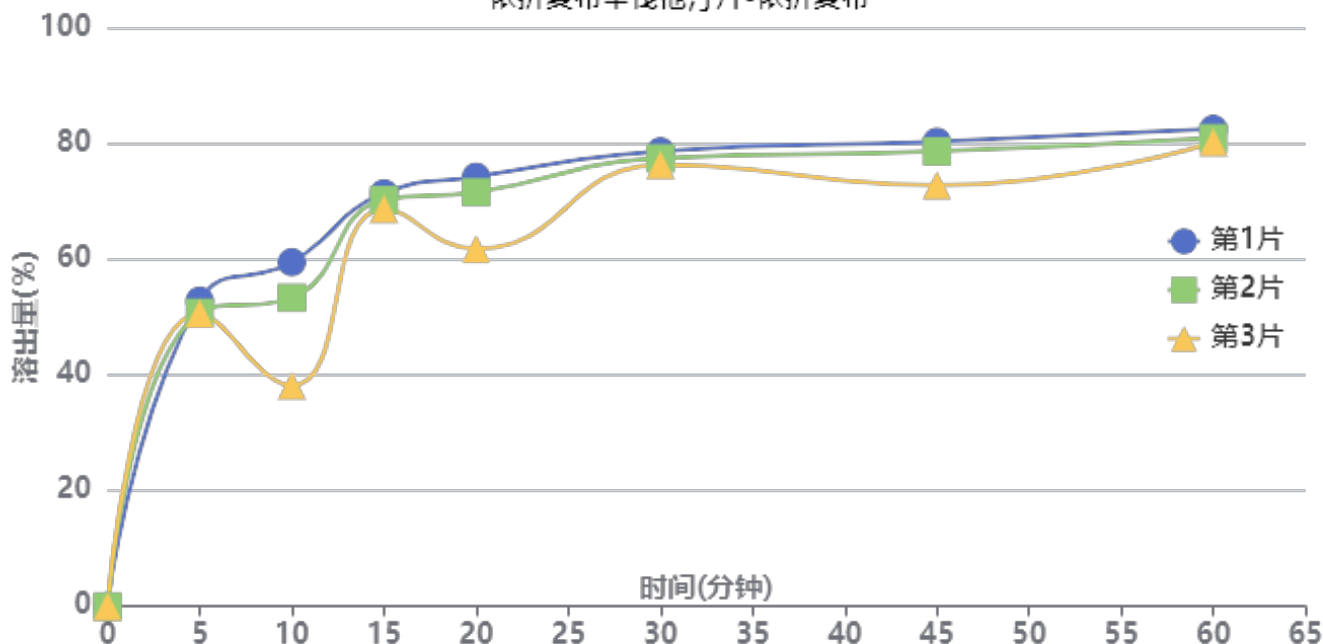
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	188996	189220	188973	188535	188922	188929	0.14
2	11.06	189903	190031				189967	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
17020.63	17176.04	0.65	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-pH1.2(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	100572	-	100572	52.807	51.37	2.43	52.81	51.37	2.44
	2	96617	-	96617	50.730			50.73		
	3	96312	-	96312	50.570			50.57		
10min	1	113104	-	113104	59.387	50.23	21.85	59.47	50.31	21.82
	2	101387	-	101387	53.234			53.32		
	3	72504	-	72504	38.069			38.15		
15min	1	135556	-	135556	71.175	69.90	1.93	71.36	70.07	1.95
	2	133382	-	133382	70.034			70.21		
	3	130450	-	130450	68.494			68.64		
20min	1	140811	-	140811	73.934	68.90	9.50	74.24	69.18	9.49
	2	135697	-	135697	71.249			71.54		
	3	117144	-	117144	61.508			61.77		
30min	1	148938	-	148938	78.202	77.03	1.51	78.63	77.43	1.54
	2	146646	-	146646	76.998			77.41		
	3	144538	-	144538	75.891			76.26		
45min	1	151847	-	151847	79.729	76.69	5.12	80.29	77.22	5.13
	2	148720	-	148720	78.087			78.62		
	3	137636	-	137636	72.267			72.76		
60min	1	155787	-	155787	81.798	80.53	1.43	82.49	81.18	1.47
	2	152785	-	152785	80.222			80.89		
	3	151521	-	151521	79.558			80.17		
极限	1	157613	-	157613	82.757	80.76	3.05	83.58	81.54	3.07
	2	155224	-	155224	81.502			82.30		
	3	148573	-	148573	78.010			78.75		



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

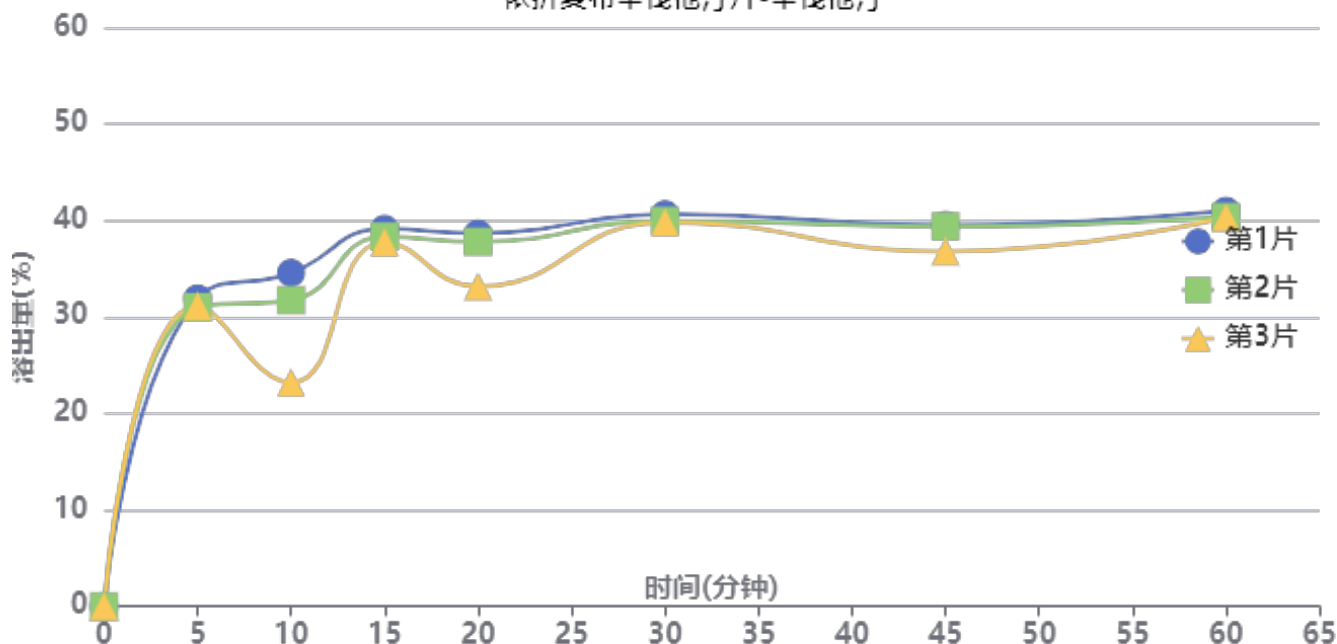
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	417001	417449	416734	416125	417122	416886	0.12
2	10.99	417433	418455				417944	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
37933.21	0.18	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-pH1.2(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	135342	-	135342	31.910	31.34	1.58	31.91	31.34	1.58
	2	131512	-	131512	31.007			31.01		
	3	131941	-	131941	31.108			31.11		
10min	1	146416	-	146416	34.521	29.78	19.88	34.57	29.84	19.84
	2	134390	-	134390	31.686			31.74		
	3	98178	-	98178	23.148			23.20		
15min	1	165531	-	165531	39.028	38.30	1.81	39.14	38.40	1.84
	2	162108	-	162108	38.221			38.33		
	3	159692	-	159692	37.651			37.74		
20min	1	163209	-	163209	38.480	36.38	8.07	38.66	36.54	8.06
	2	159566	-	159566	37.622			37.79		
	3	140074	-	140074	33.026			33.18		
30min	1	171414	-	171414	40.415	39.91	1.11	40.65	40.14	1.13
	2	168488	-	168488	39.725			39.96		
	3	167936	-	167936	39.595			39.80		
45min	1	166351	-	166351	39.221	38.28	3.97	39.53	38.57	3.98
	2	165758	-	165758	39.081			39.38		
	3	154927	-	154927	36.528			36.80		
60min	1	172325	-	172325	40.630	40.21	0.91	41.00	40.56	0.94
	2	169642	-	169642	39.997			40.36		
	3	169652	-	169652	40.000			40.33		
极限	1	167030	-	167030	39.381	38.80	2.36	39.82	39.22	2.38
	2	166562	-	166562	39.271			39.70		
	3	160106	-	160106	37.749			38.15		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本

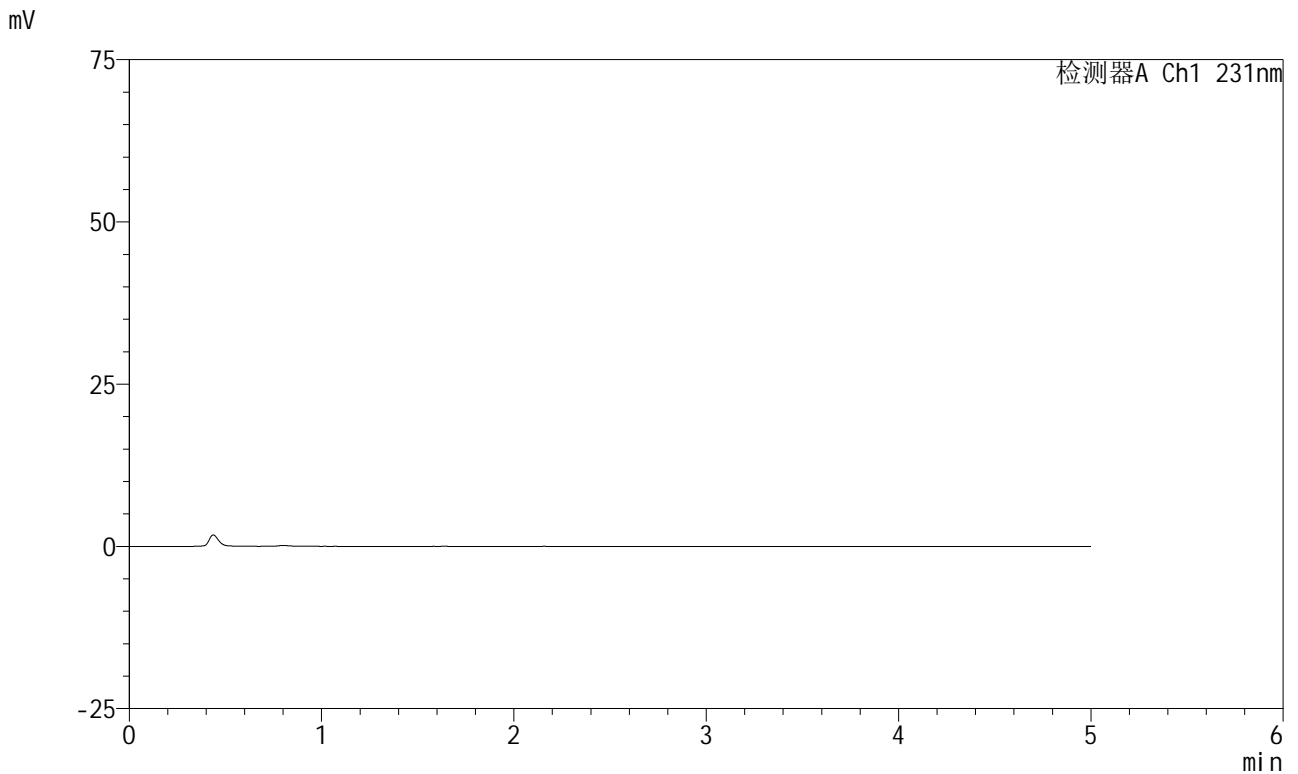


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1091-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-9 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 11:35:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:19
 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-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

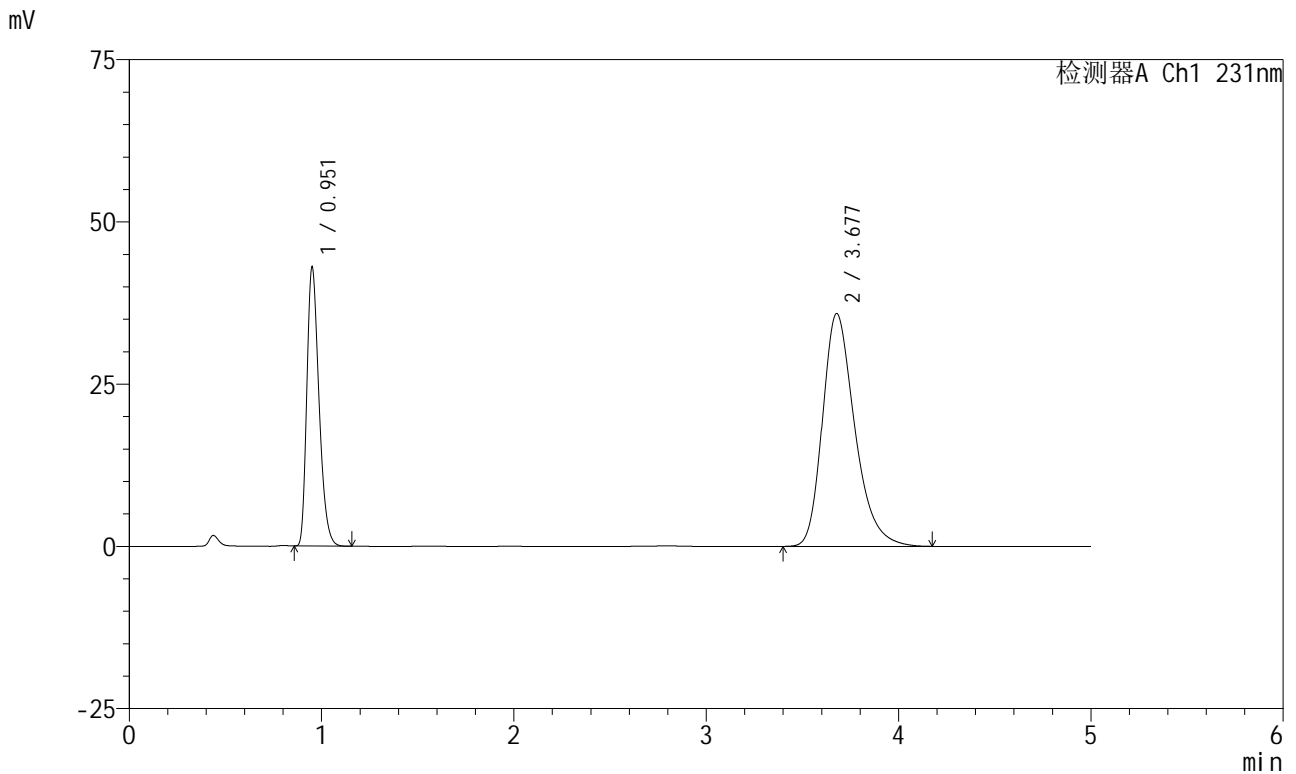


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1092-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 11:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:23 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	0.951	188996	31.188	42625	1089	1.311	--
2	3.677	417001	68.812	35856	2409	1.300	13.138
总计		605997	100.000	78481			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

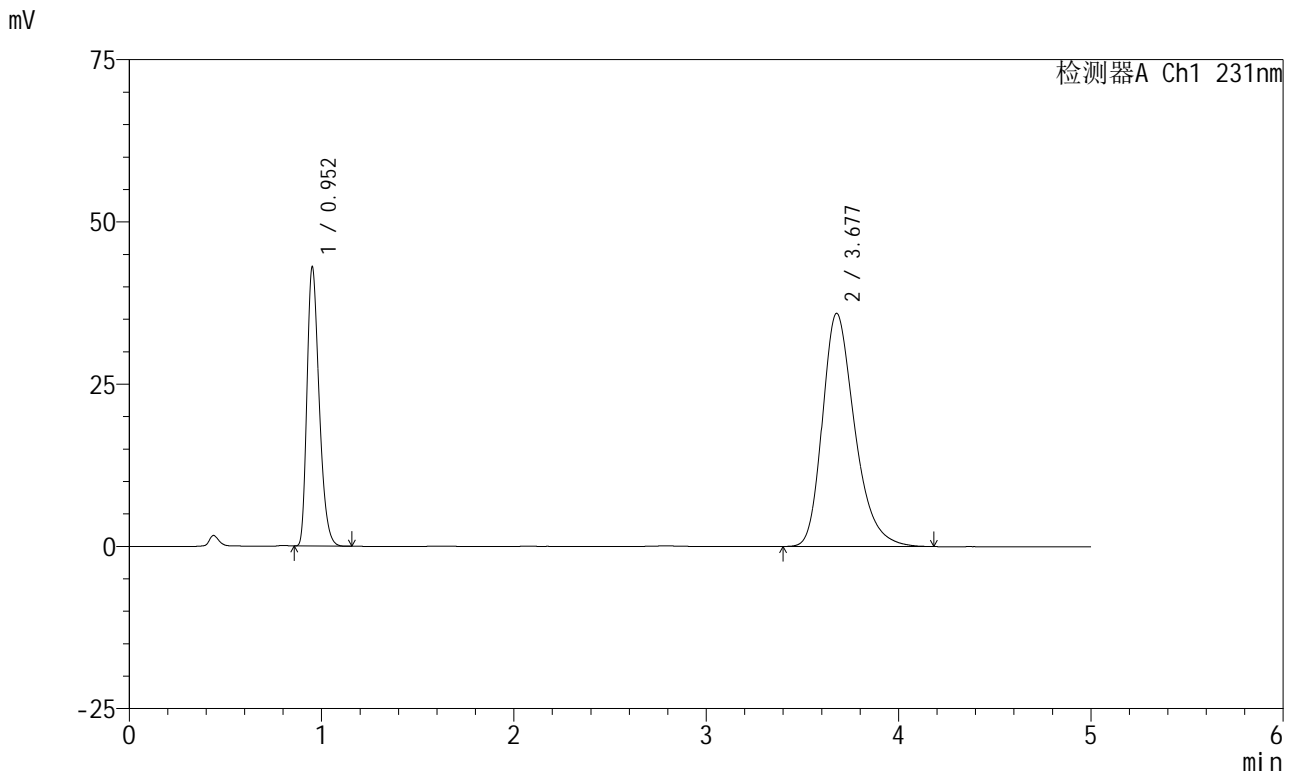


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1093-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 11:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:26 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	0.952	189220	31.190	42801	1091	1.311	--
2	3.677	417449	68.810	35909	2410	1.300	13.132
总计		606670	100.000	78711			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

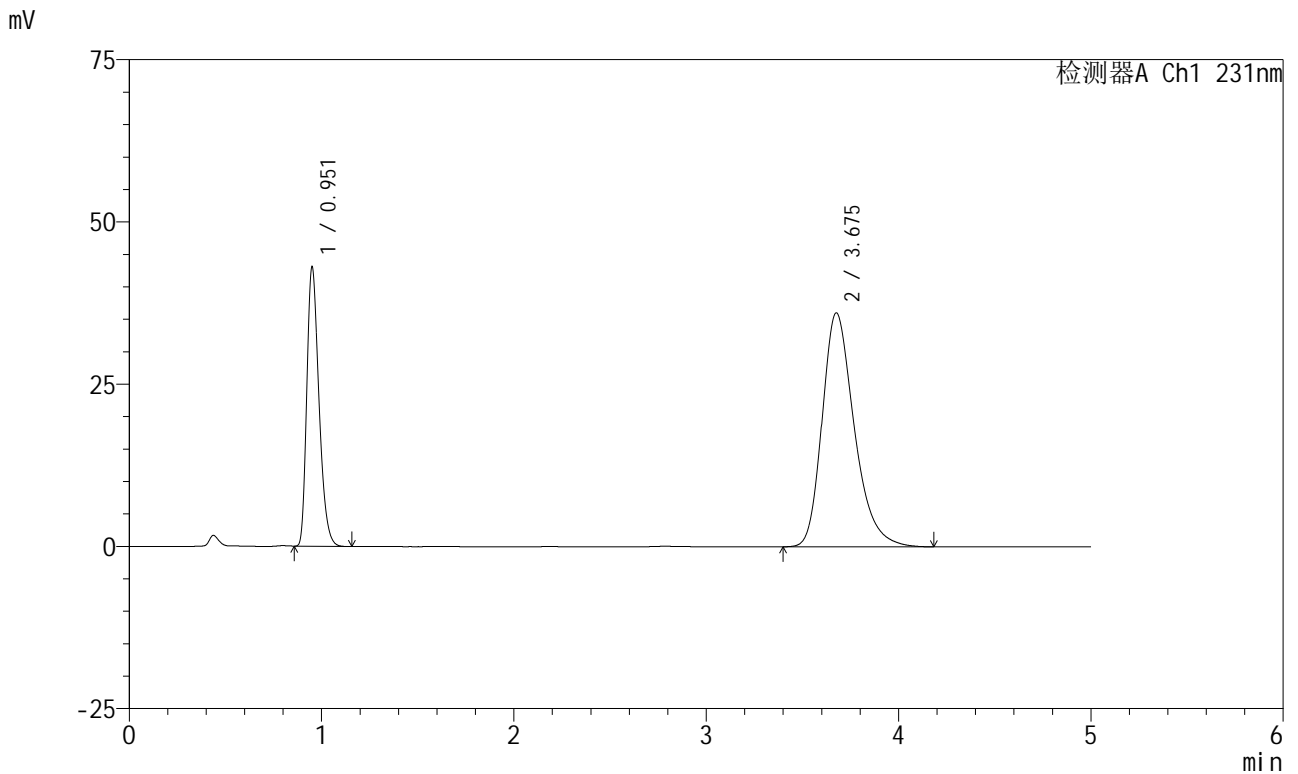


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1094-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 11:52:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:29
 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	188973	31.199	42660	1092	1.312	--
2	3.675	416734	68.801	36008	2435	1.297	13.191
总计		605707	100.000	78668			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

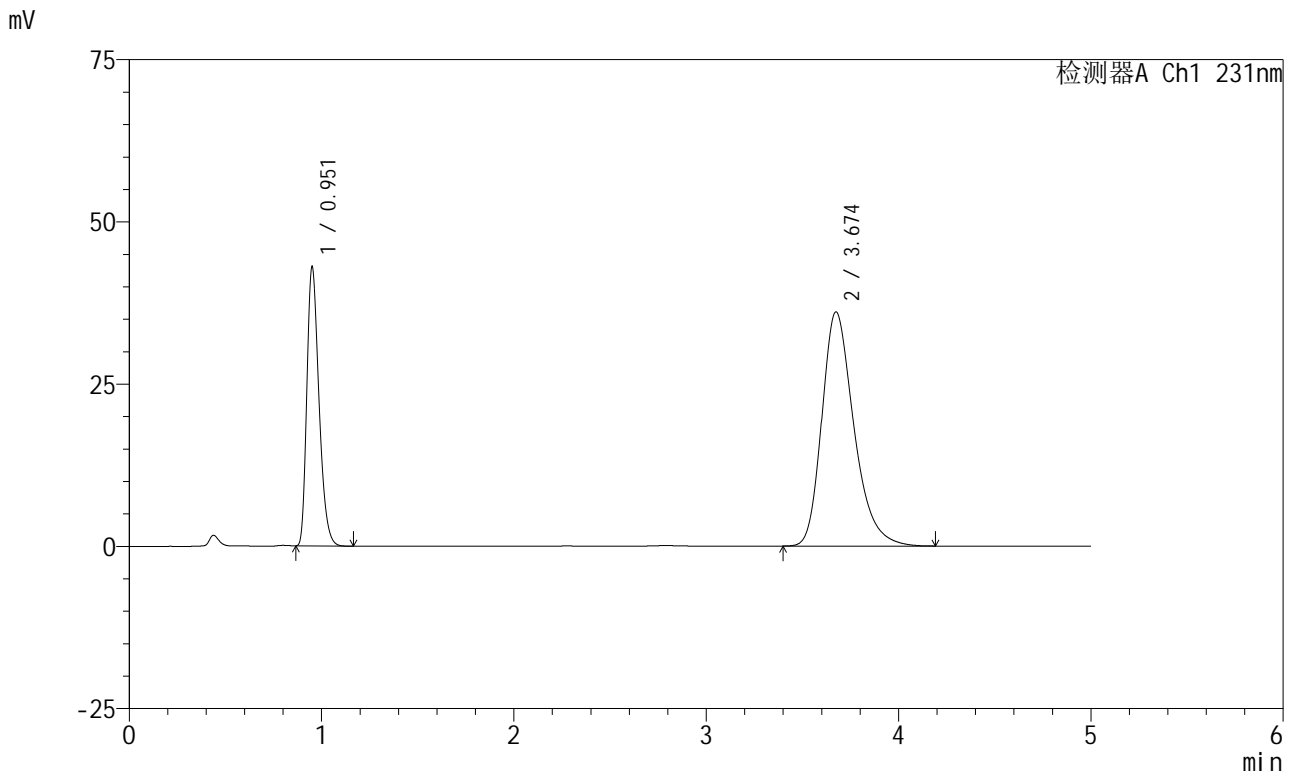


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1095-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 11:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:31 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	0.951	188535	31.180	42654	1096	1.314	--
2	3.674	416125	68.820	36076	2446	1.298	13.214
总计		604661	100.000	78729			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

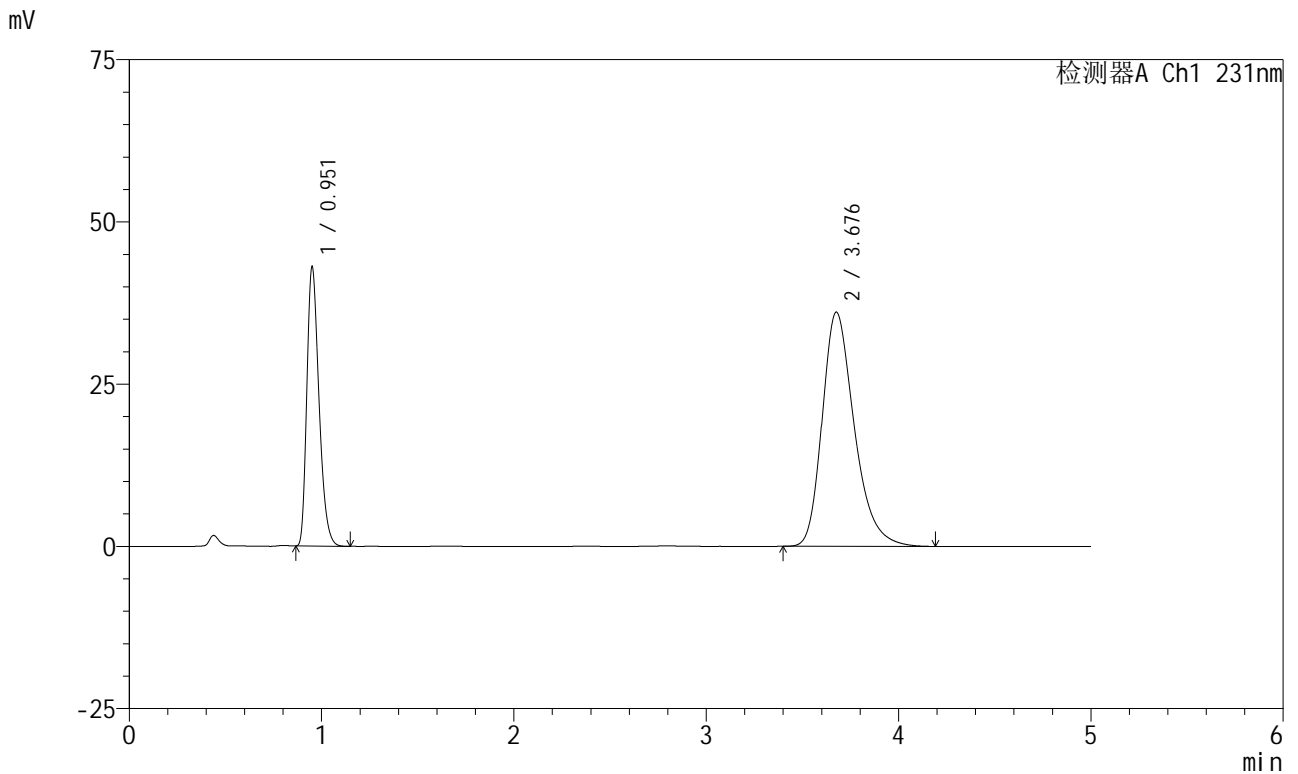


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1096-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:34 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	0.951	188922	31.173	42694	1094	1.312	--
2	3.676	417122	68.827	36050	2437	1.300	13.195
总计		606044	100.000	78744			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

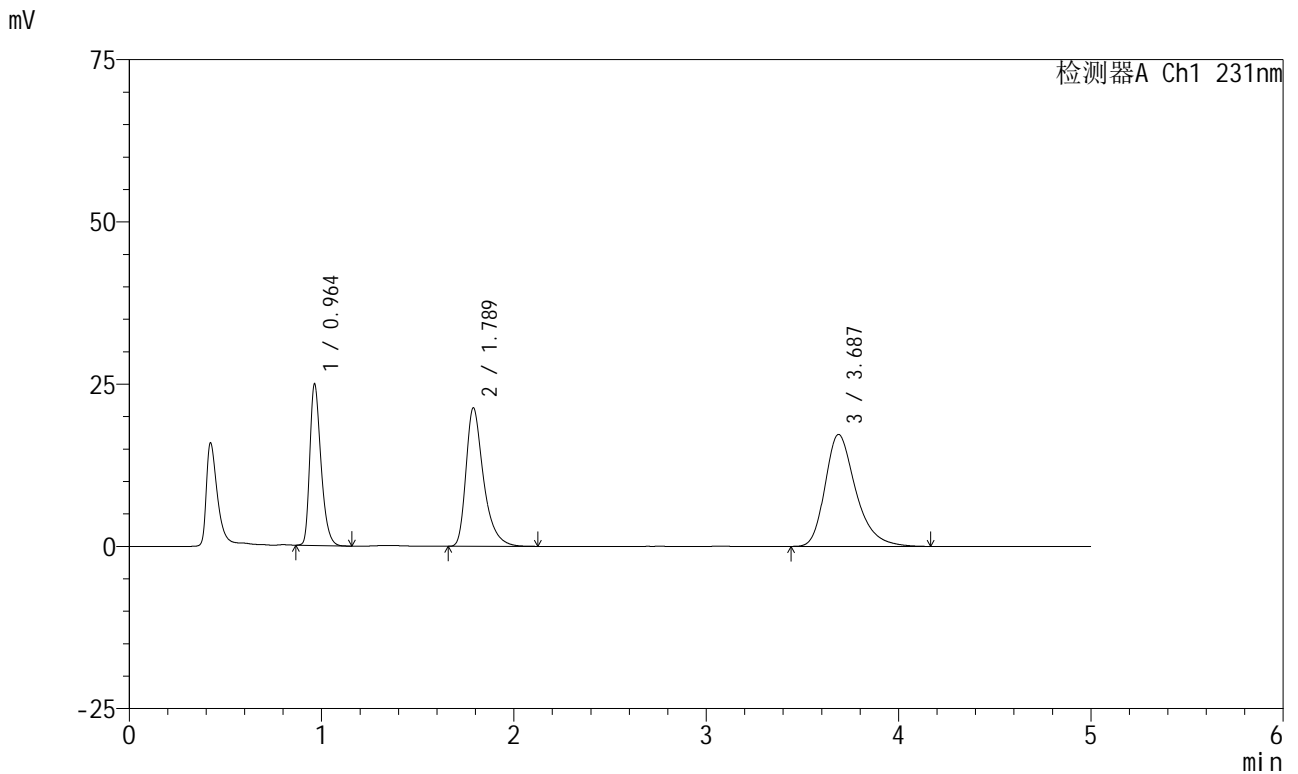


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1097-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 12:08:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:37
 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	0.964	100572	23.564	24881	1341	1.332	--
2	1.789	135342	31.710	21349	1993	1.413	6.211
3	3.687	190891	44.726	17259	2736	1.320	8.582
总计		426805	100.000	63488			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

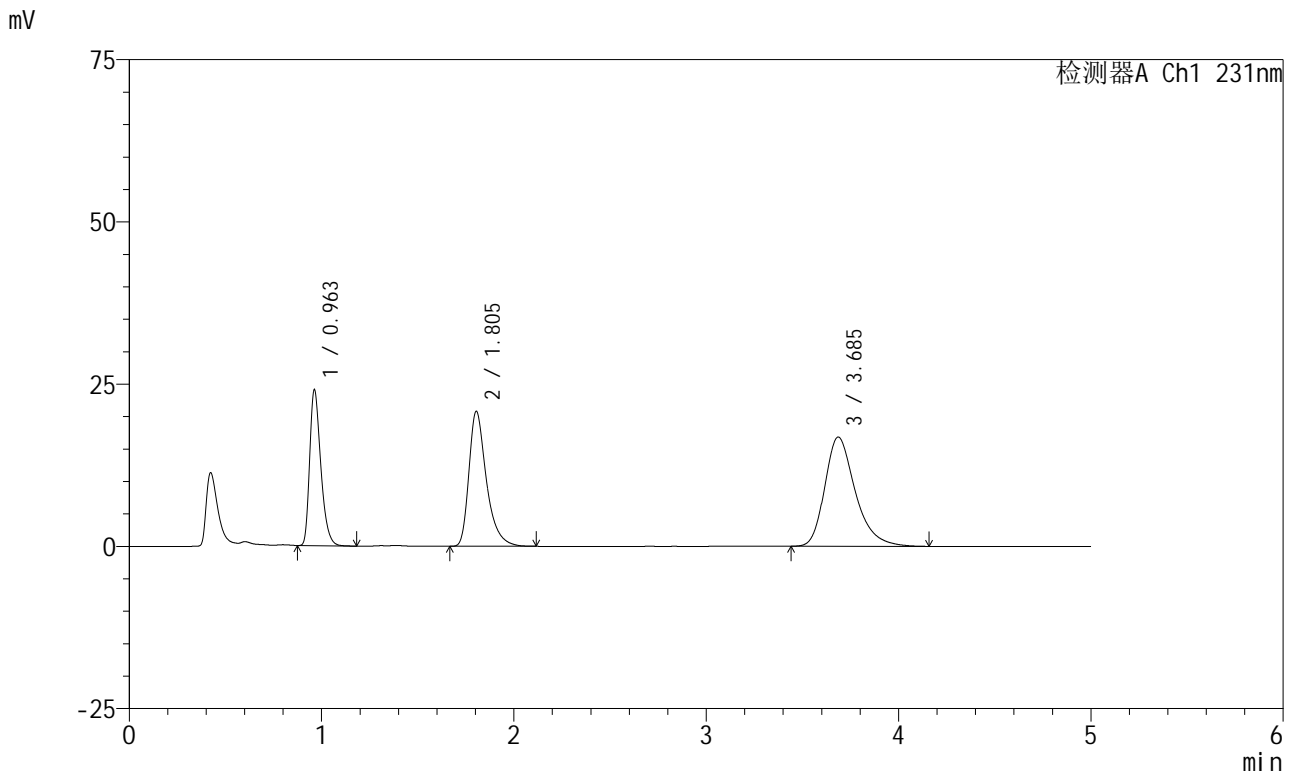


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1098-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:39 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	96617	23.373	24027	1353	1.345	--
2	1.805	131512	31.815	20810	2034	1.400	6.353
3	3.685	185232	44.811	16819	2758	1.315	8.534
总计		413362	100.000	61655			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

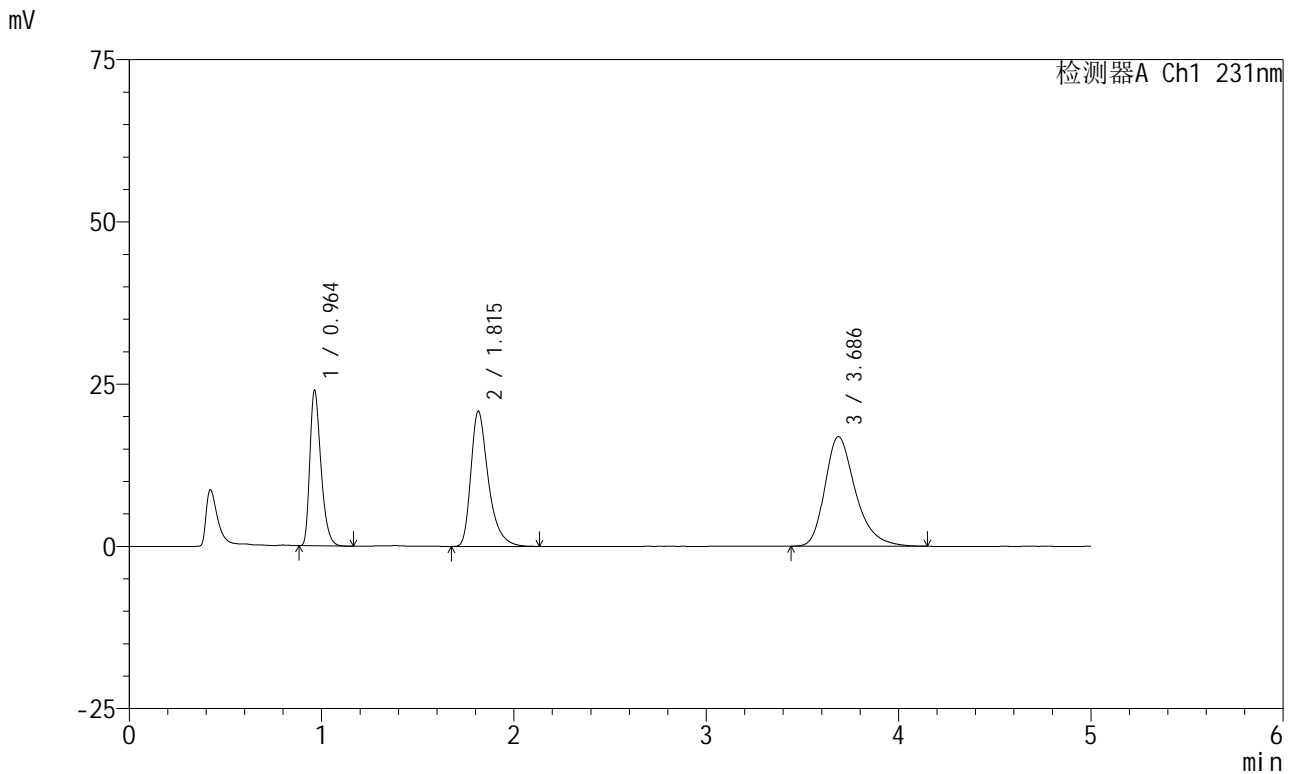


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1099-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-19 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 12:19:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:42
 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	0.964	96312	23.260	23967	1352	1.348	--
2	1.815	131941	31.865	20827	2046	1.402	6.410
3	3.686	185811	44.875	16885	2756	1.318	8.480
总计		414064	100.000	61680			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

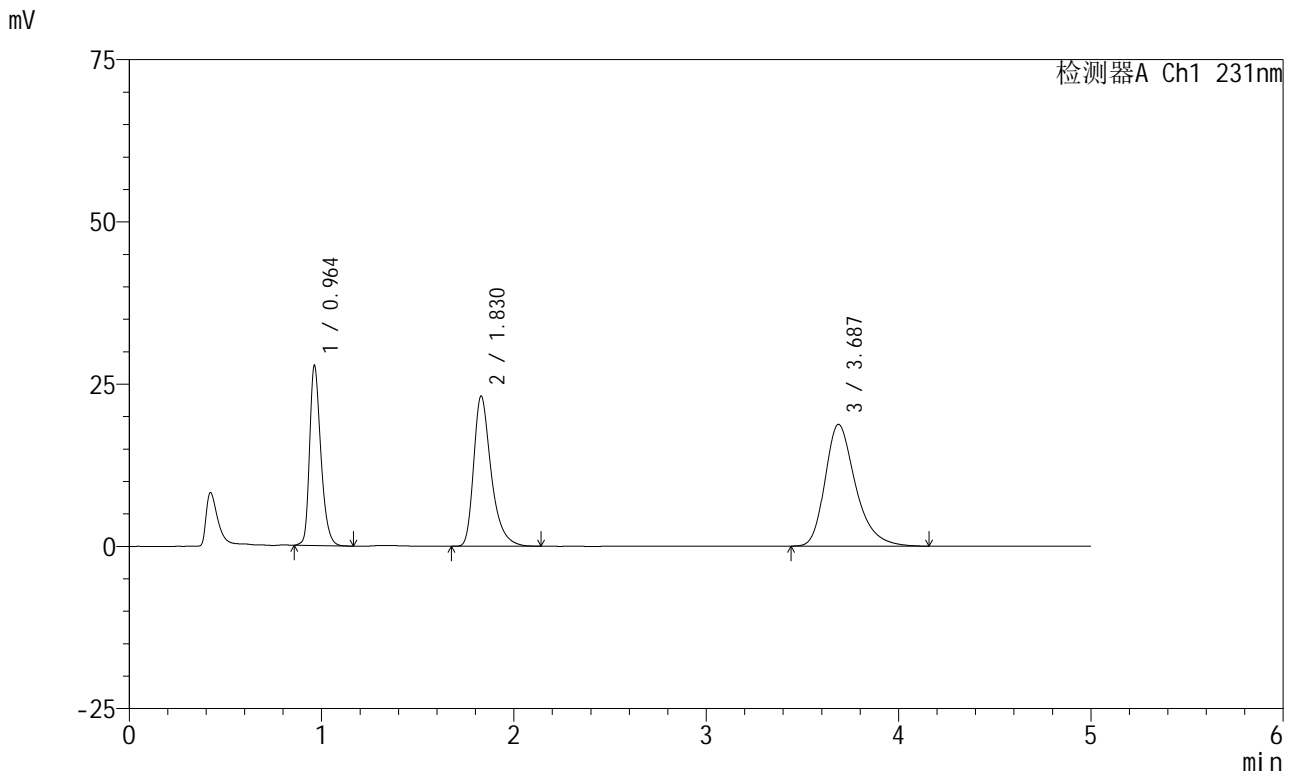


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1100-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:45 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	0.964	113104	24.286	27751	1337	1.301	--
2	1.830	146416	31.439	23146	2073	1.386	6.507
3	3.687	206194	44.275	18758	2768	1.314	8.421
总计		465714	100.000	69655			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

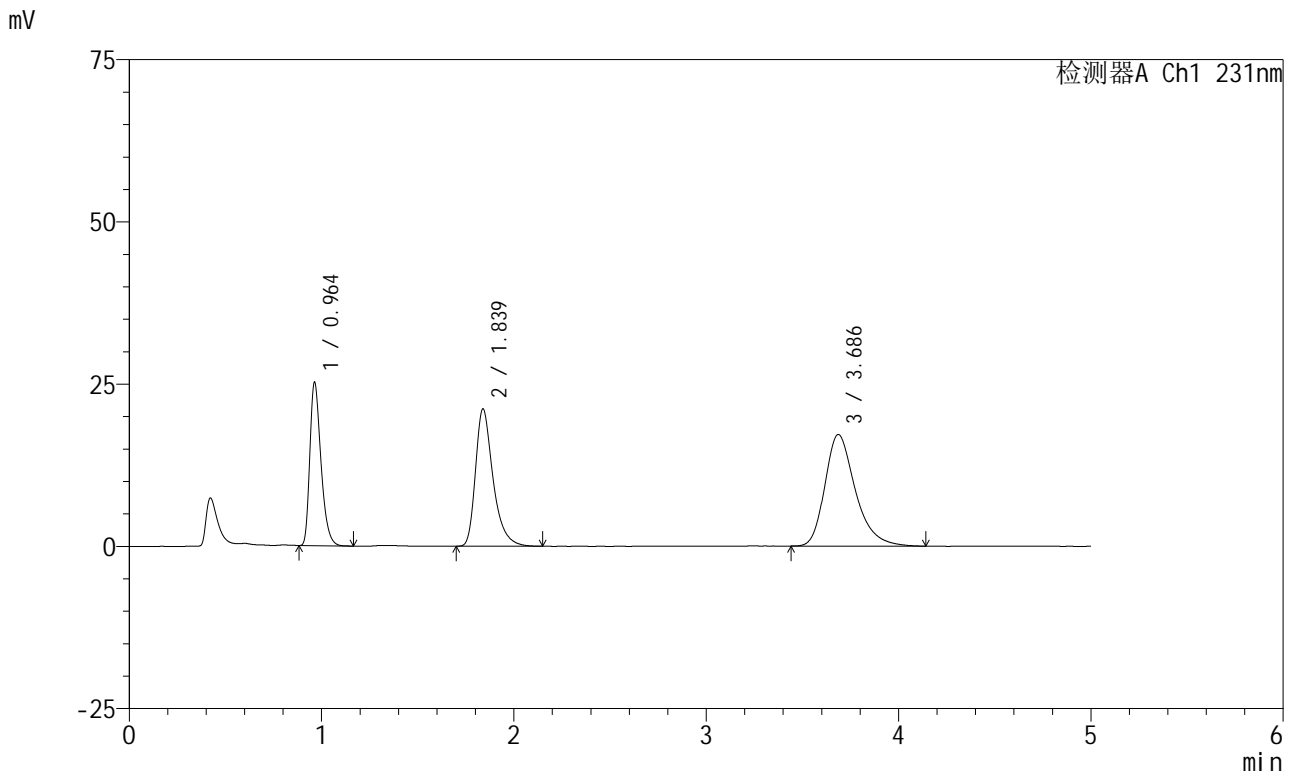


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1101-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:48 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	101387	23.883	25171	1349	1.352	--
2	1.839	134390	31.657	21160	2084	1.383	6.574
3	3.686	188745	44.461	17183	2766	1.318	8.365
总计		424523	100.000	63514			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

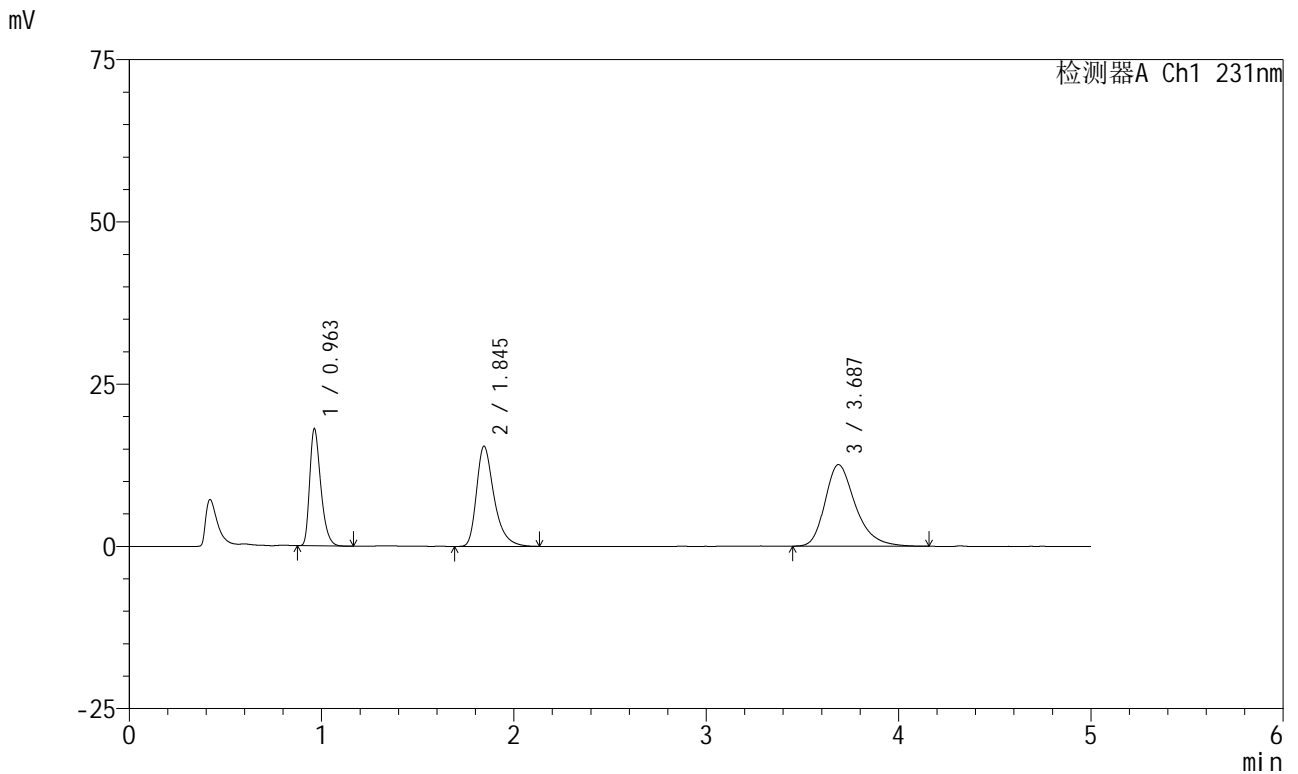


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1102-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:50 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	72504	23.496	18044	1351	1.347	--
2	1.845	98178	31.816	15438	2088	1.381	6.618
3	3.687	137901	44.688	12569	2778	1.313	8.348
总计		308583	100.000	46051			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

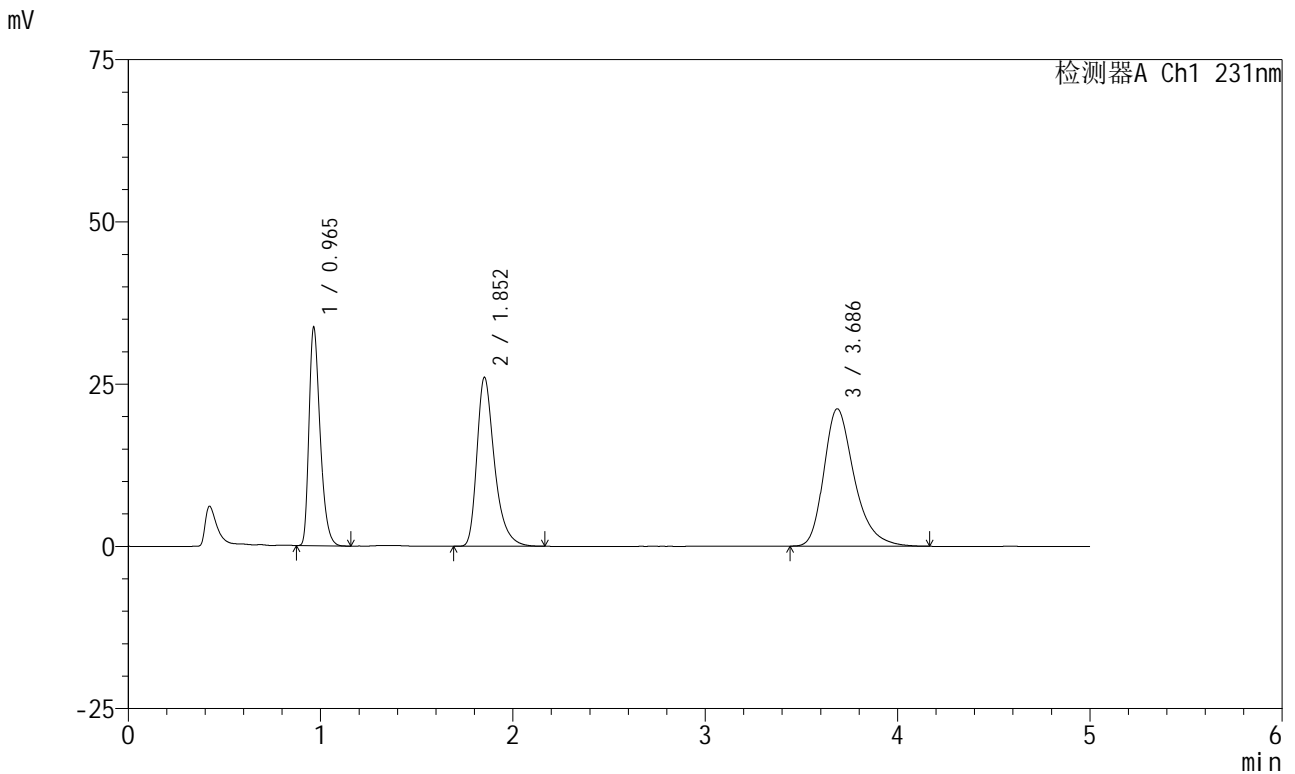


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1103-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-2 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 12:40:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:53
 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	135556	25.404	33603	1353	1.352	--
2	1.852	165531	31.021	25972	2107	1.379	6.661
3	3.686	232516	43.575	21163	2774	1.319	8.309
总计		533602	100.000	80739			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

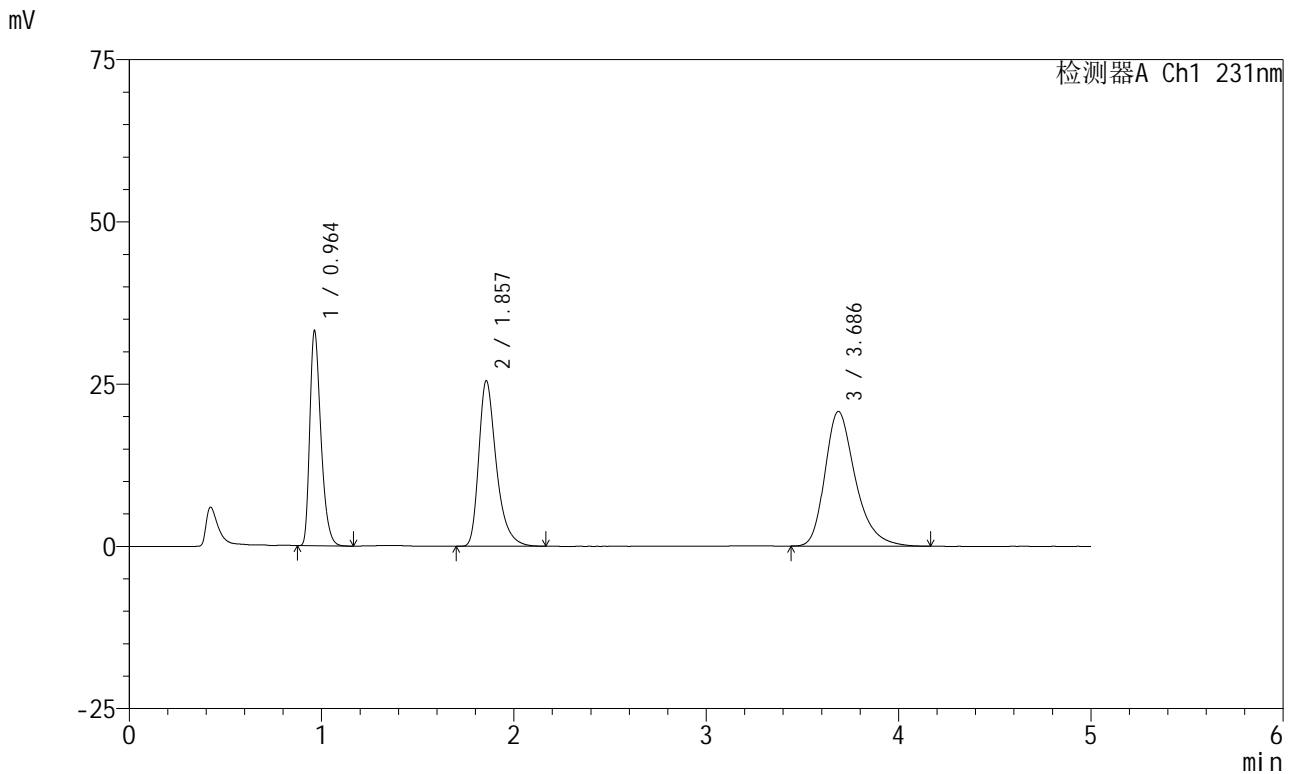


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1104-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 12:46:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:56
 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	133382	25.490	33126	1350	1.352	--
2	1.857	162108	30.980	25509	2118	1.376	6.702
3	3.686	227773	43.529	20748	2777	1.319	8.294
总计		523263	100.000	79383			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

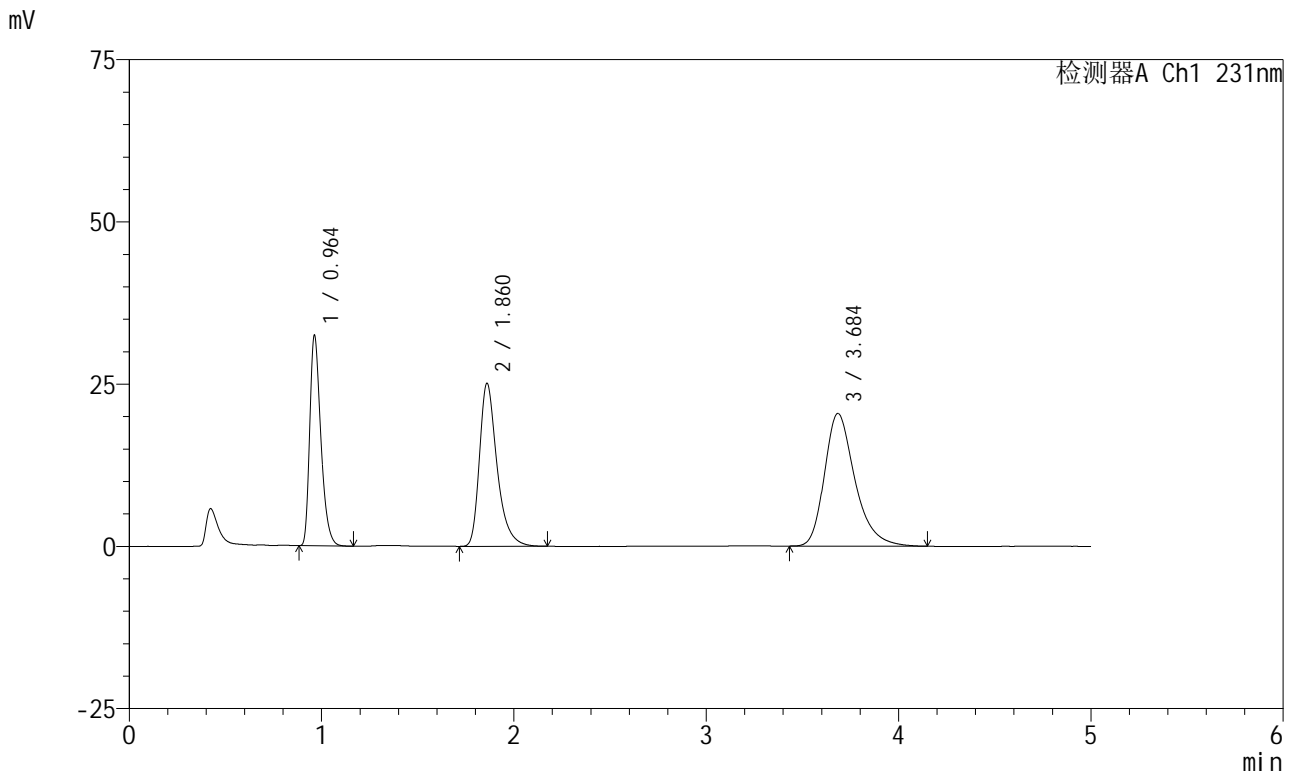


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1105-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:14:59 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	130450	25.359	32435	1352	1.352	--
2	1.860	159692	31.044	25040	2123	1.373	6.732
3	3.684	224268	43.597	20415	2777	1.315	8.268
总计		514410	100.000	77889			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

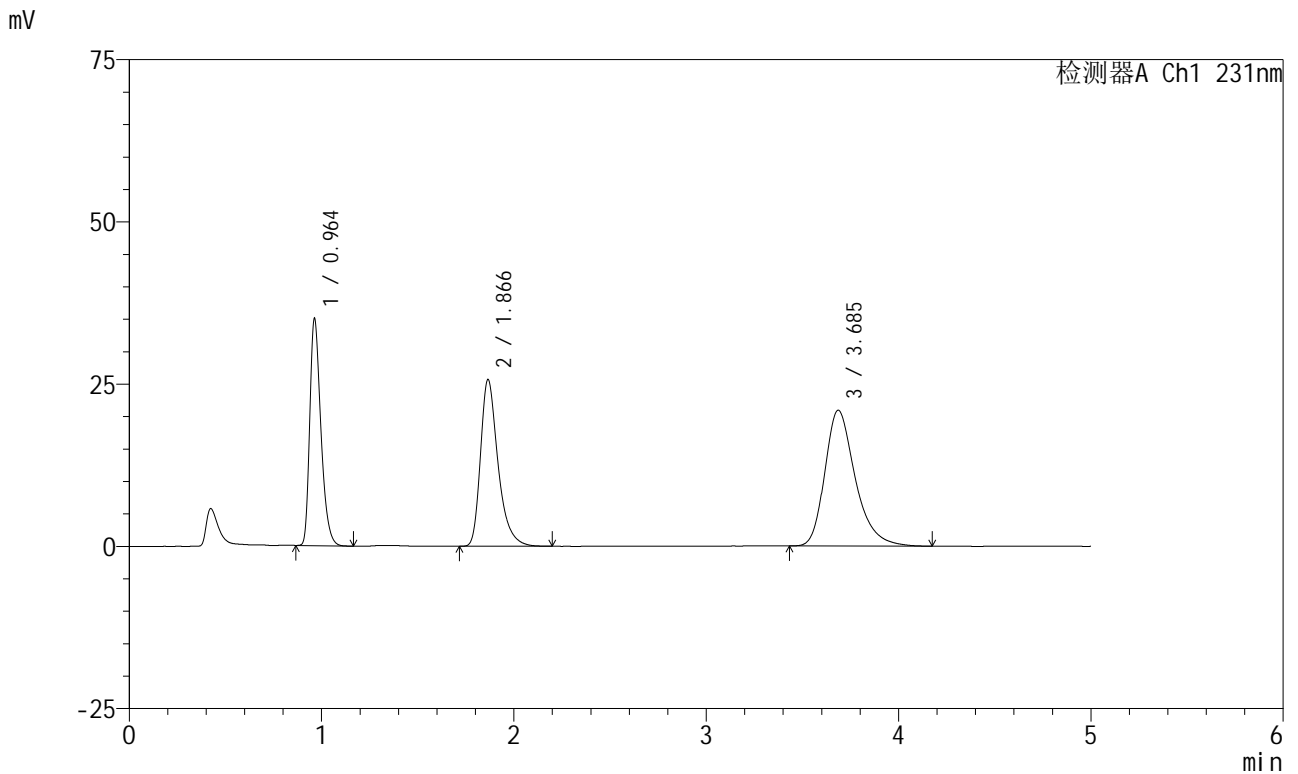


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1106-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:02 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	140811	26.394	34984	1353	1.346	--
2	1.866	163209	30.592	25666	2134	1.370	6.770
3	3.685	229482	43.014	20914	2781	1.315	8.253
总计		533501	100.000	81563			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

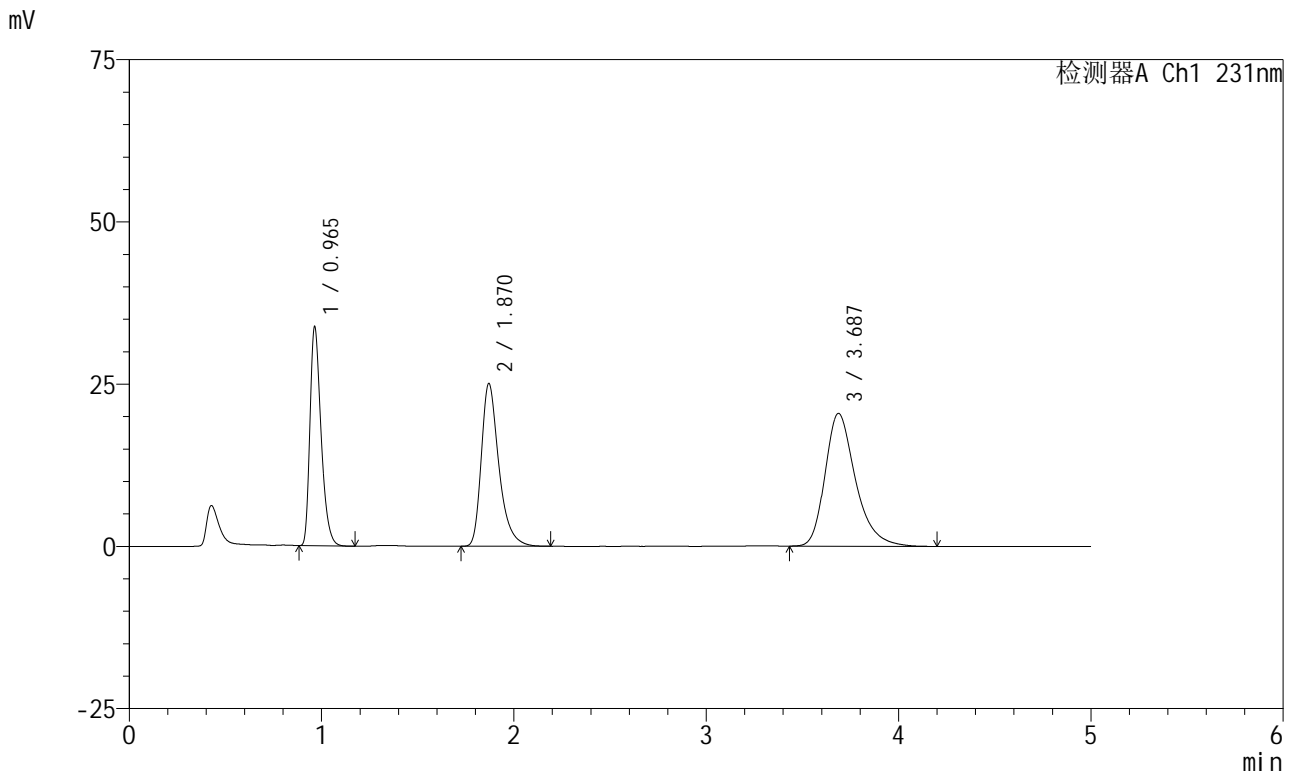


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1107-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:04 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	0.965	135697	26.088	33708	1357	1.355	--
2	1.870	159566	30.676	25068	2138	1.368	6.792
3	3.687	224898	43.236	20459	2775	1.317	8.227
总计		520162	100.000	79235			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

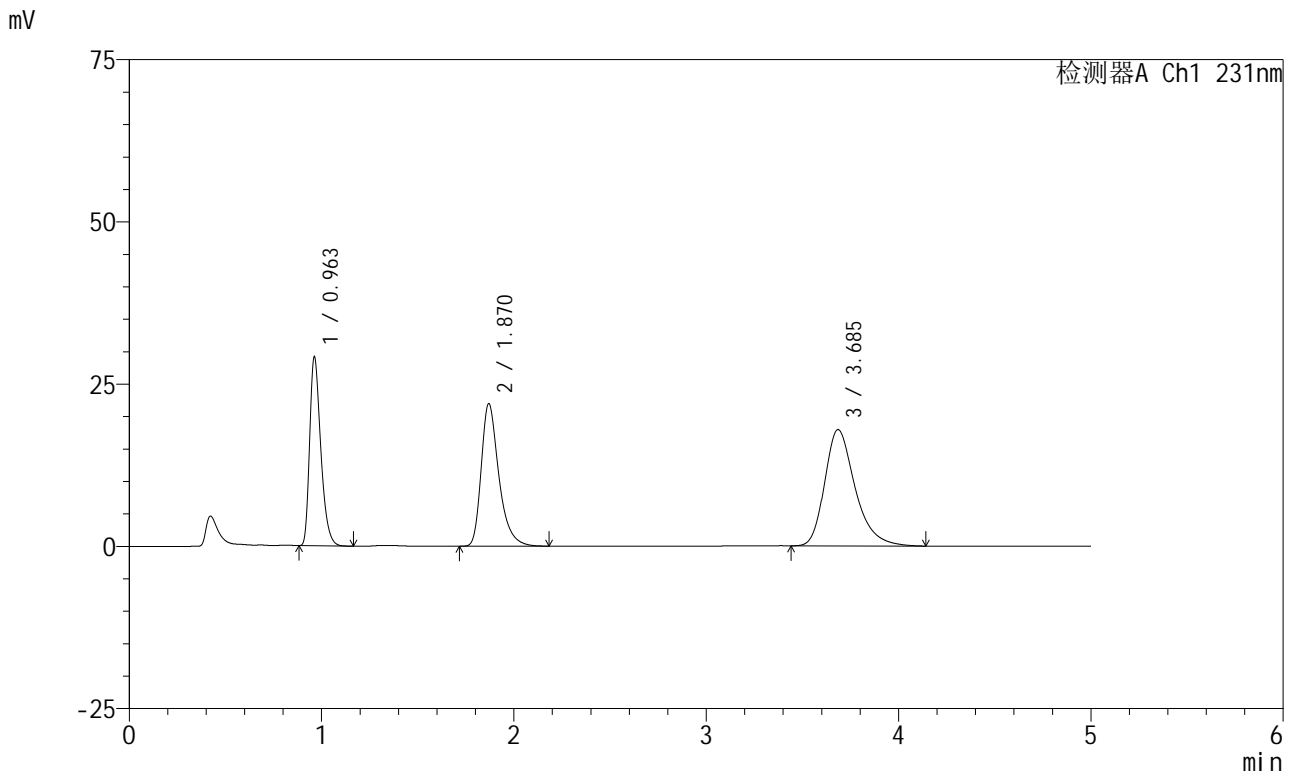


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1108-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:07 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	0.963	117144	25.815	29125	1351	1.351	--
2	1.870	140074	30.868	21946	2126	1.366	6.787
3	3.685	196566	43.317	17903	2780	1.317	8.218
总计		453783	100.000	68973			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

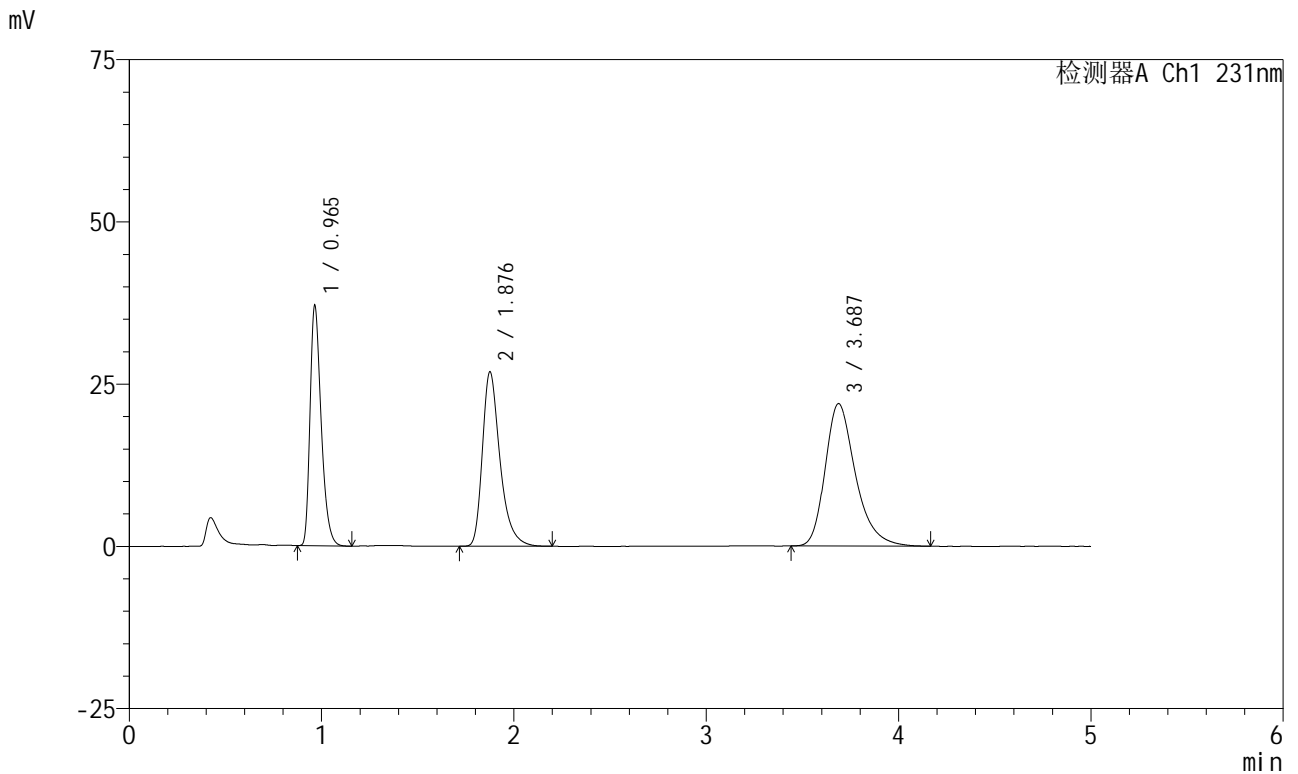


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1109-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 13:12:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:10
 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	148938	26.542	36912	1355	1.352	--
2	1.876	171414	30.547	26755	2144	1.370	6.820
3	3.687	240797	42.911	21955	2787	1.316	8.208
总计		561149	100.000	85622			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

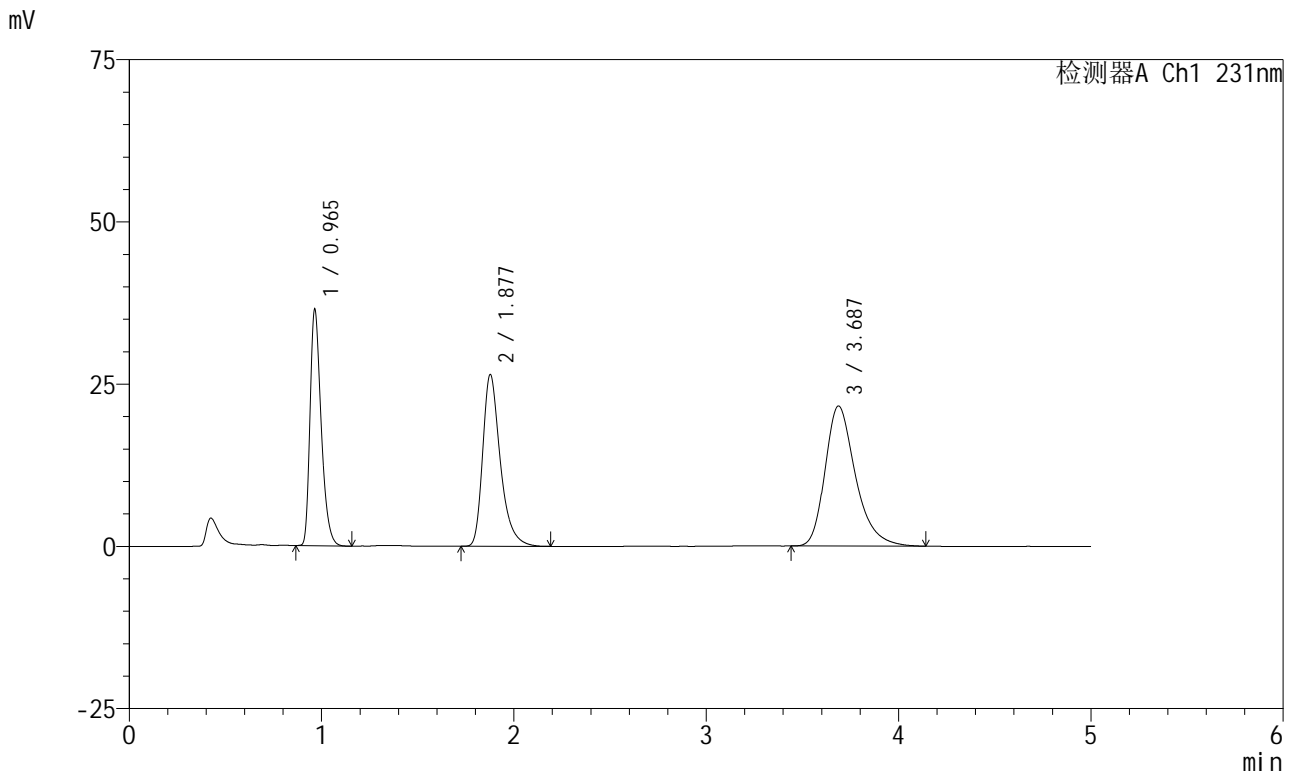


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1110-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:13 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	0.965	146646	26.564	36343	1356	1.351	--
2	1.877	168488	30.521	26408	2150	1.368	6.837
3	3.687	236907	42.915	21586	2774	1.316	8.190
总计		552042	100.000	84337			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

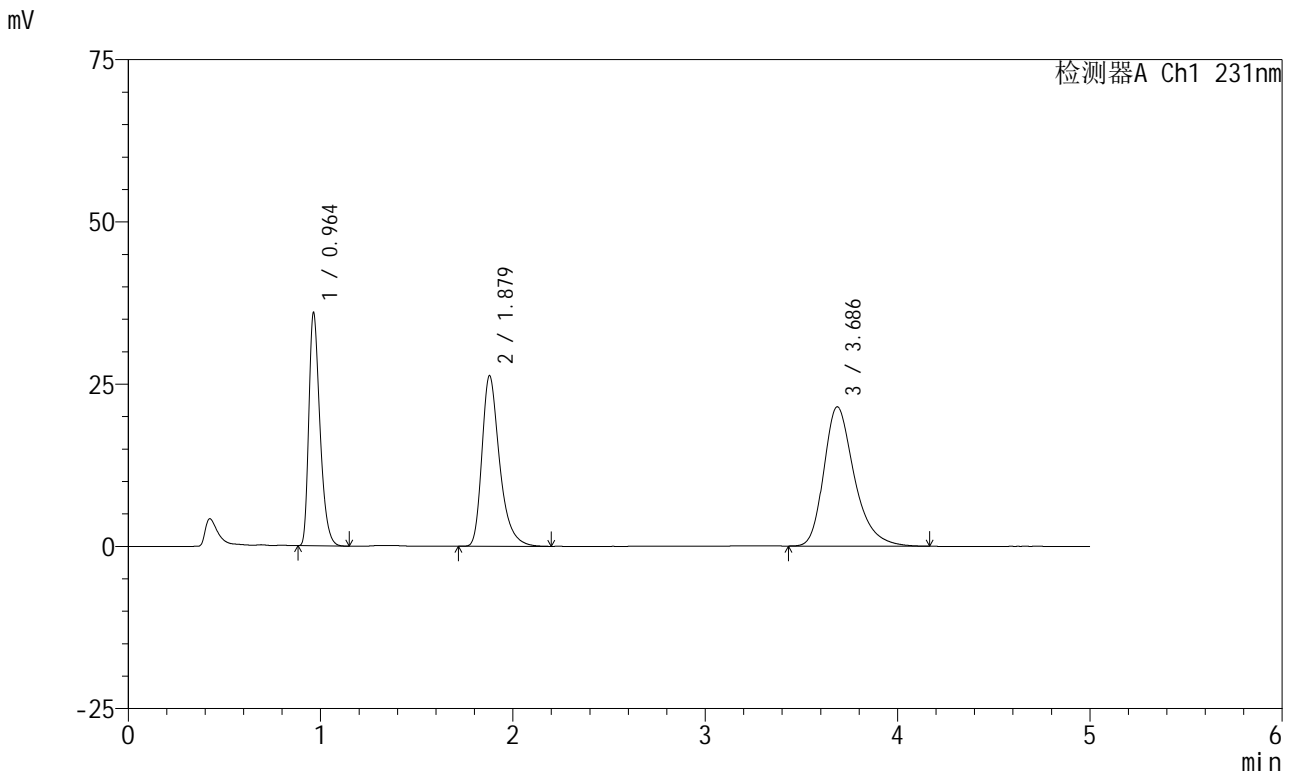


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1111-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 13:23:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:16
 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	144538	26.357	35921	1354	1.353	--
2	1.879	167936	30.624	26290	2145	1.366	6.848
3	3.686	235909	43.019	21454	2762	1.316	8.163
总计		548384	100.000	83664			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

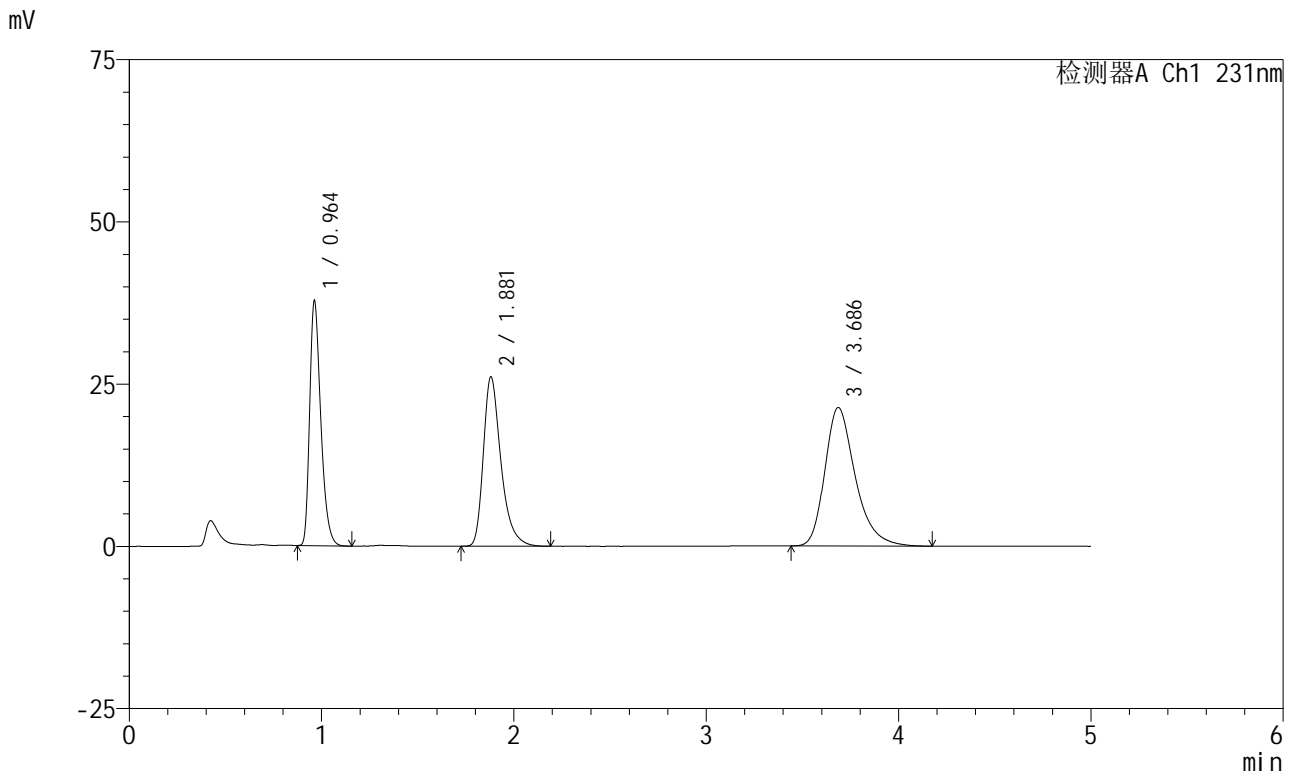


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1112-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:19 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	0.964	151847	27.487	37733	1351	1.348	--
2	1.881	166351	30.113	26119	2147	1.362	6.865
3	3.686	234232	42.400	21325	2768	1.316	8.157
总计		552430	100.000	85177			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

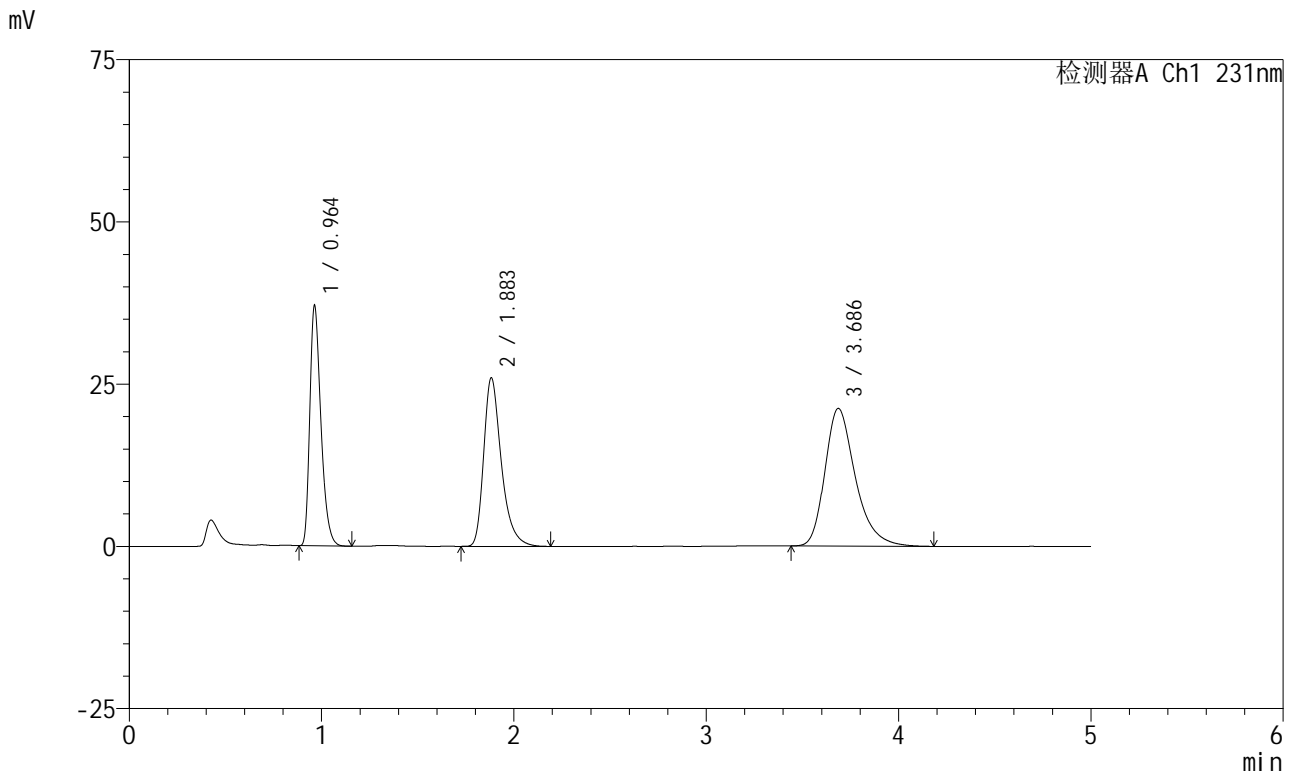


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1113-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:22 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	0.964	148720	27.167	37012	1356	1.352	--
2	1.883	165758	30.280	25938	2148	1.360	6.875
3	3.686	232941	42.553	21210	2772	1.319	8.150
总计		547419	100.000	84160			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

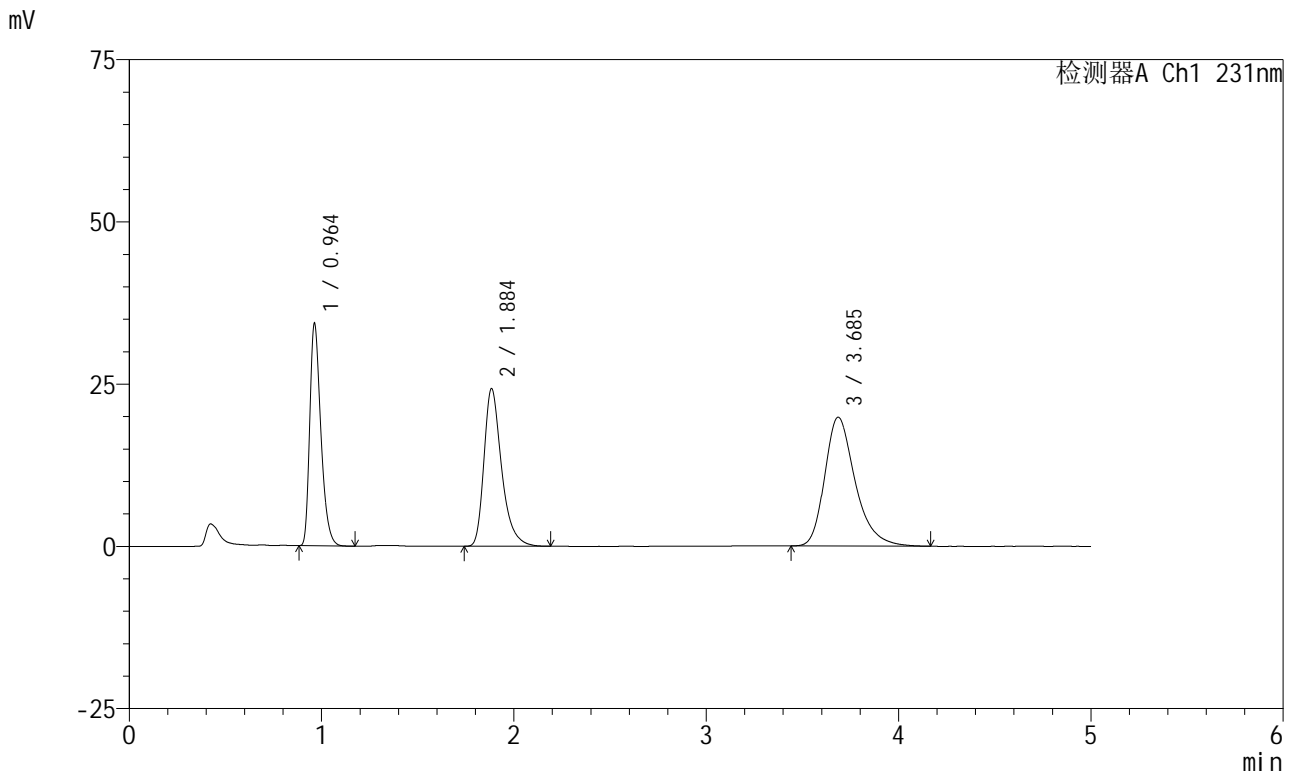


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1114-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:25 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	0.964	137636	26.969	34259	1356	1.350	--
2	1.884	154927	30.357	24185	2153	1.361	6.889
3	3.685	217794	42.675	19844	2785	1.317	8.155
总计		510357	100.000	78288			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

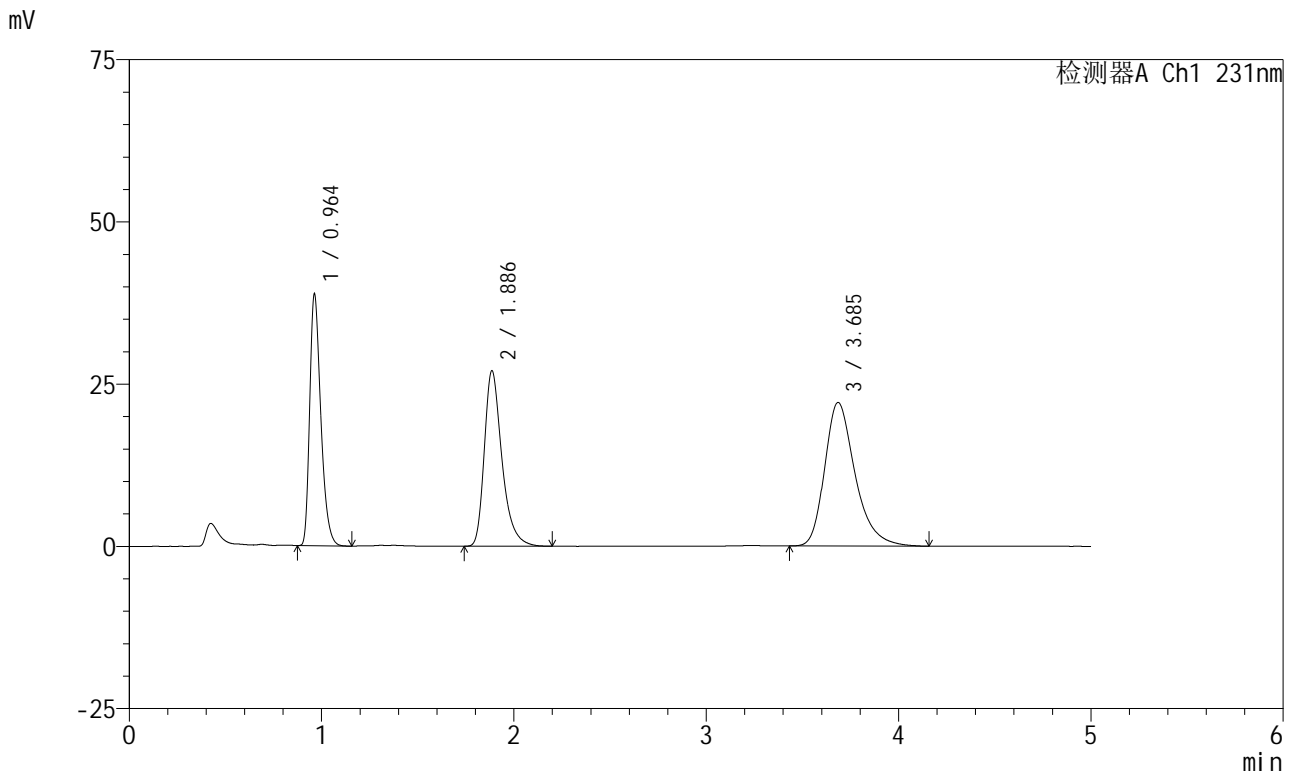


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1115-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-4 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 13:45:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:27
 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	155787	27.307	38776	1355	1.348	--
2	1.886	172325	30.206	27006	2161	1.358	6.908
3	3.685	242386	42.487	22095	2783	1.317	8.146
总计		570498	100.000	87877			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

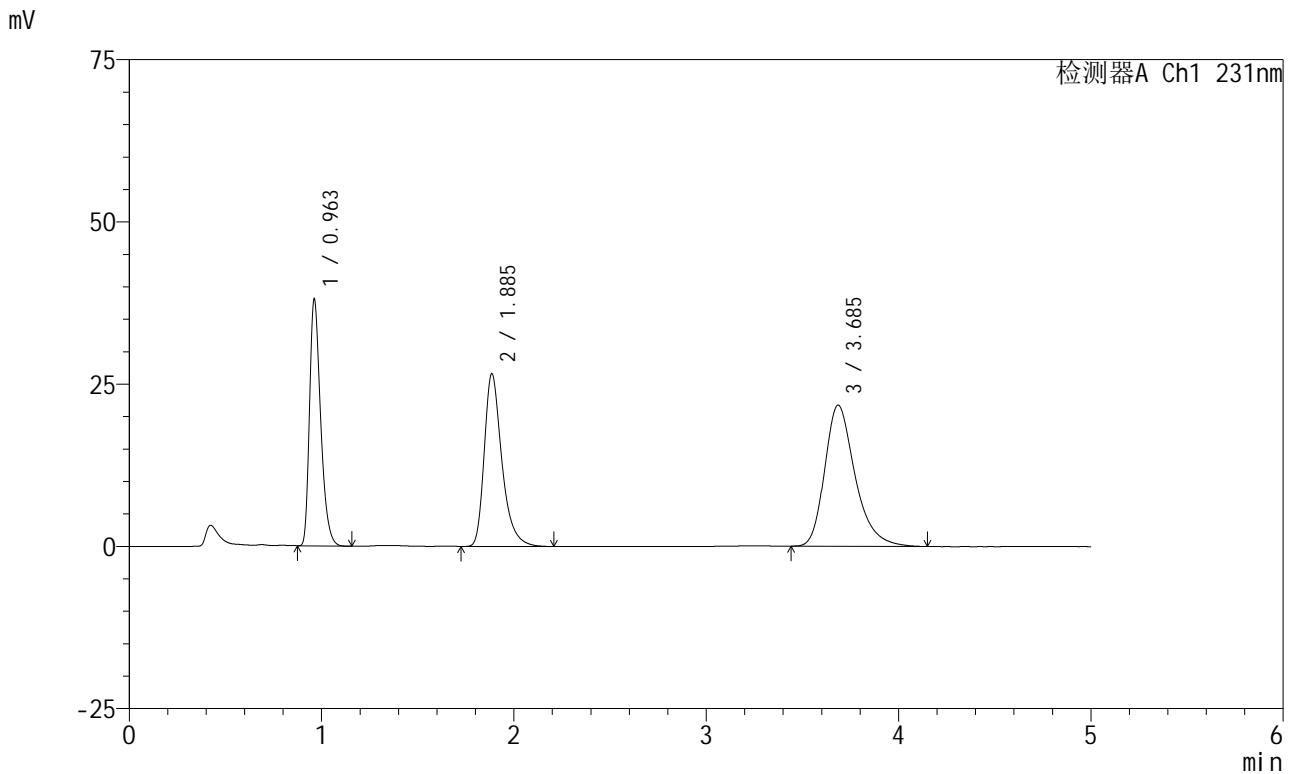


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1116-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-13 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 13:50:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:30
 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	152785	27.268	38007	1351	1.350	--
2	1.885	169642	30.277	26542	2166	1.361	6.917
3	3.685	237877	42.455	21722	2788	1.312	8.157
总计		560304	100.000	86271			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

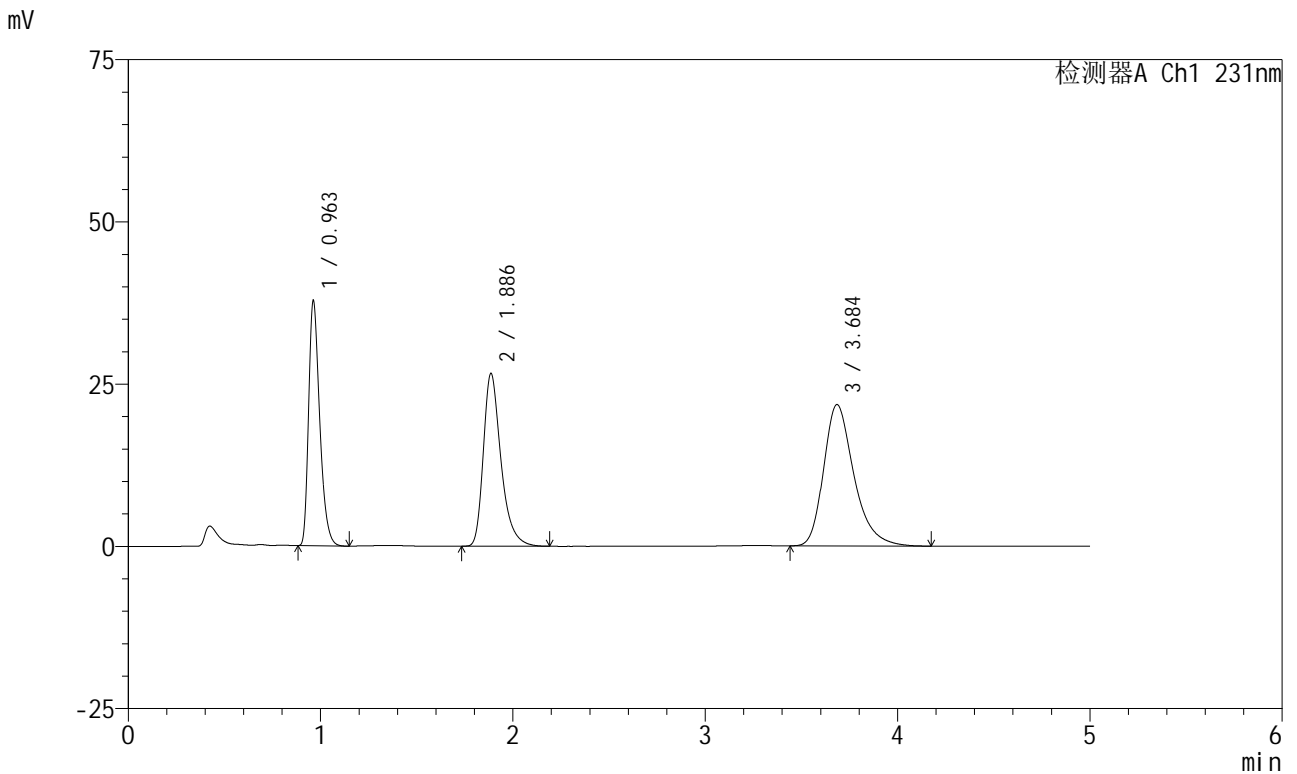


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1117-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:55:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:33 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	0.963	151521	27.097	37760	1356	1.350	--
2	1.886	169652	30.339	26584	2160	1.357	6.915
3	3.684	238010	42.564	21745	2785	1.316	8.144
总计		559182	100.000	86089			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

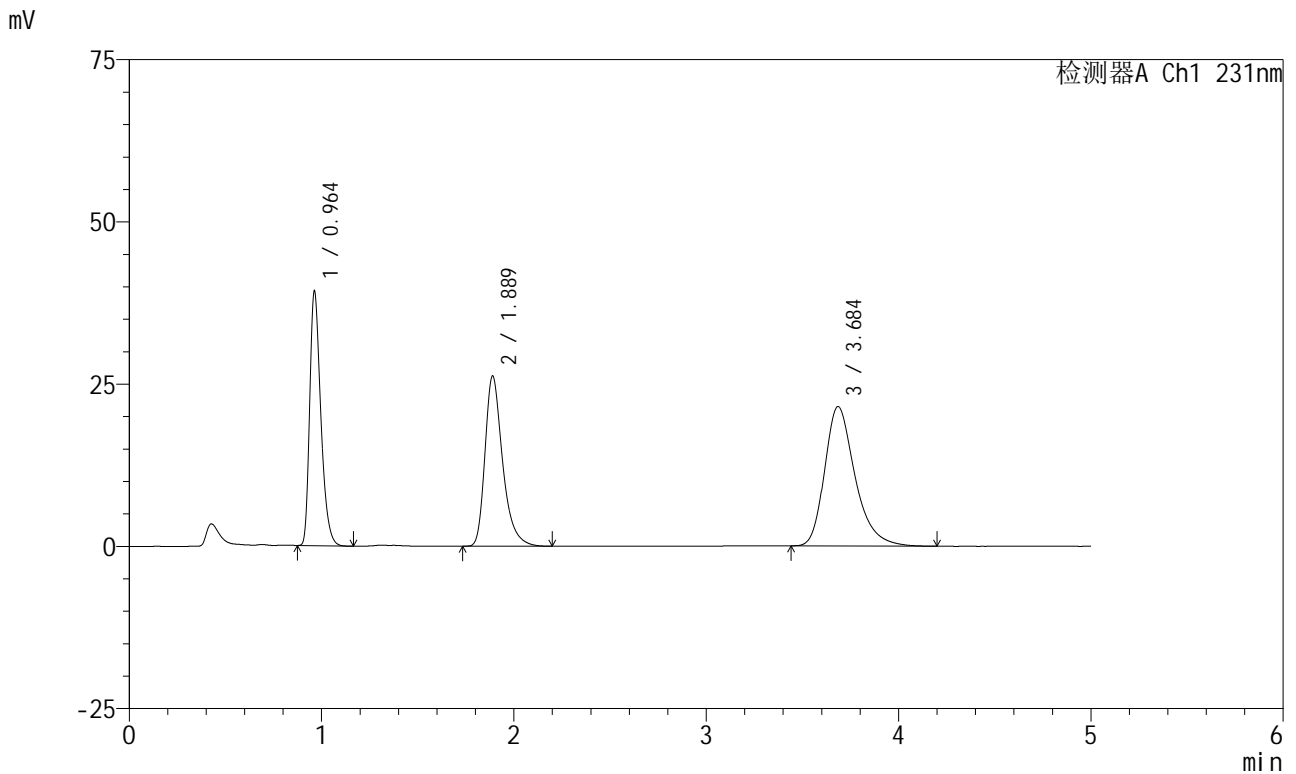


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1118-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 14:01:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:36
 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	157613	28.154	39225	1355	1.346	--
2	1.889	167030	29.836	26233	2172	1.353	6.938
3	3.684	235191	42.011	21447	2784	1.315	8.131
总计		559834	100.000	86904			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

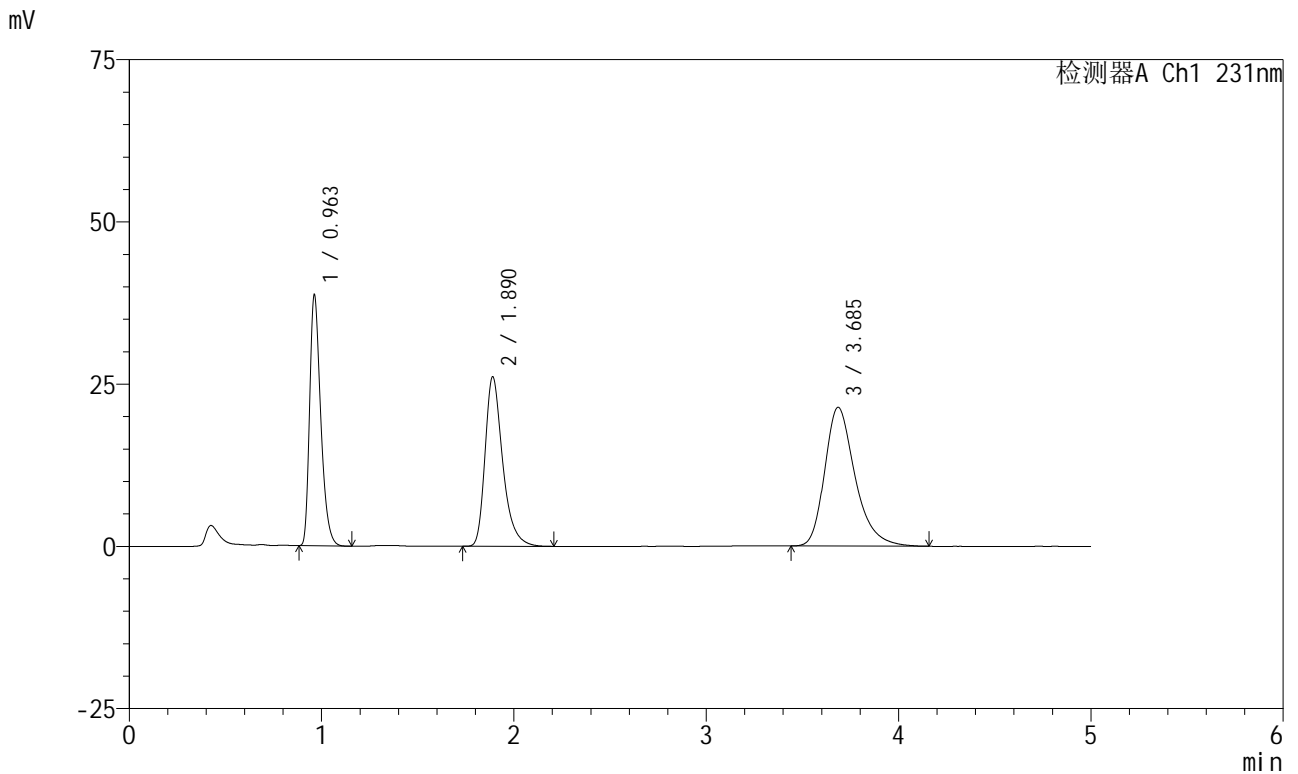


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1119-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:39 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	155224	27.938	38660	1356	1.349	--
2	1.890	166562	29.979	26117	2168	1.354	6.941
3	3.685	233811	42.083	21349	2787	1.315	8.130
总计		555597	100.000	86126			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

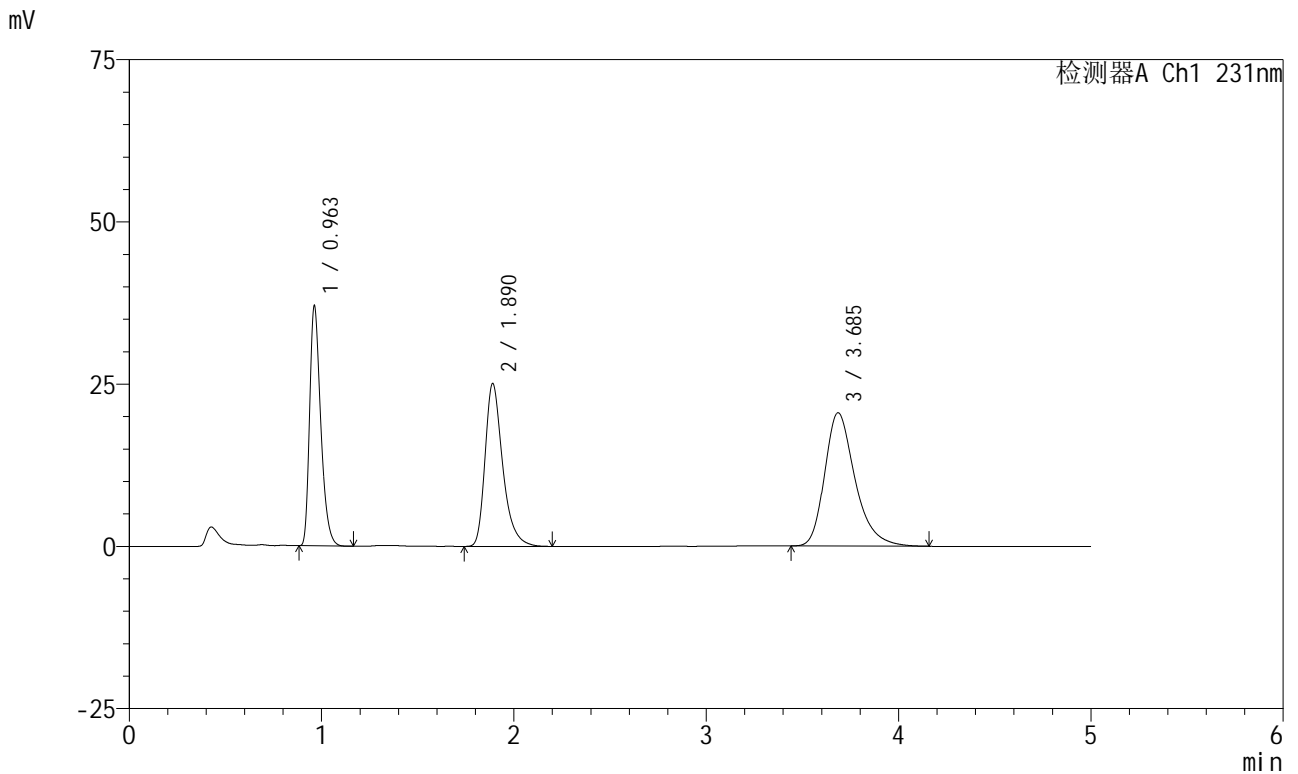


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1120-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:41 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	0.963	148573	27.851	36985	1355	1.349	--
2	1.890	160106	30.013	25092	2165	1.353	6.937
3	3.685	224770	42.135	20514	2782	1.316	8.123
总计		533449	100.000	82591			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

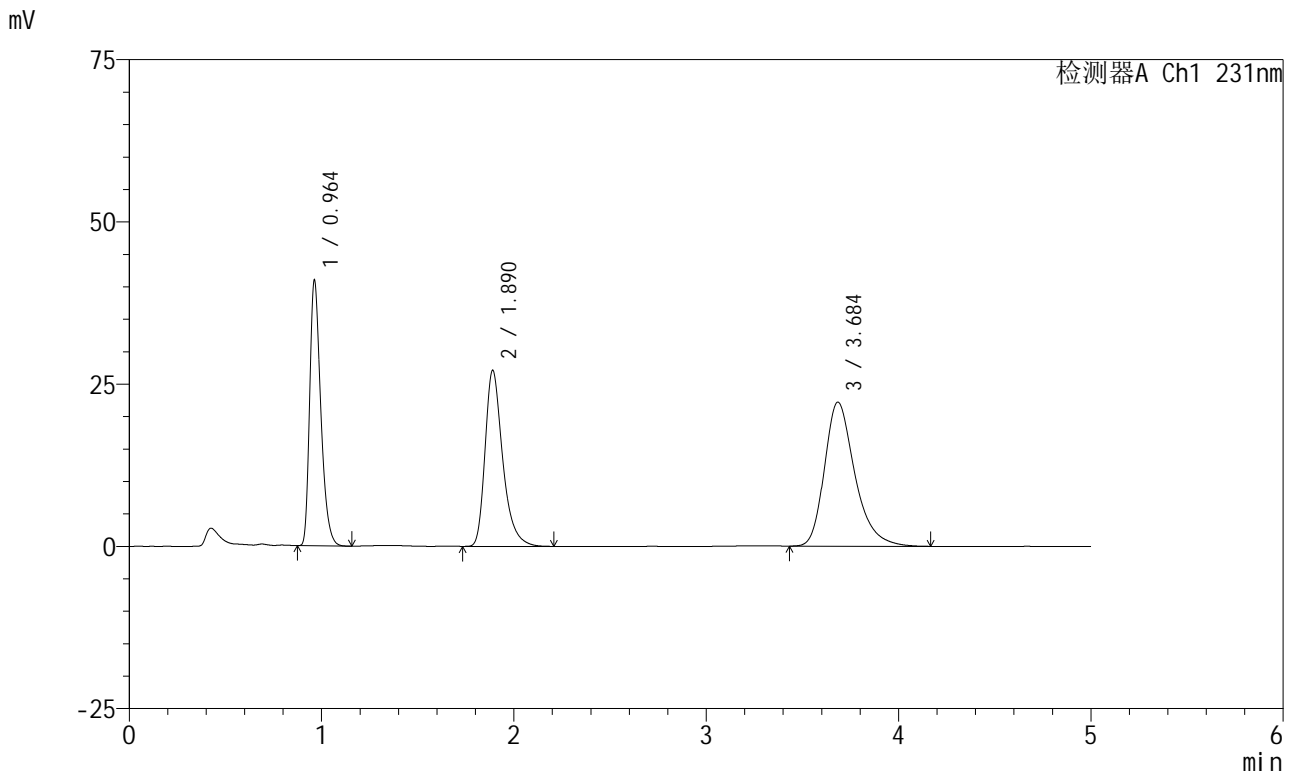


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1121-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 14:17:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:44
 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	164458	28.333	40914	1354	1.346	--
2	1.890	173070	29.816	27124	2166	1.354	6.934
3	3.684	242924	41.851	22178	2789	1.314	8.127
总计		580452	100.000	90217			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

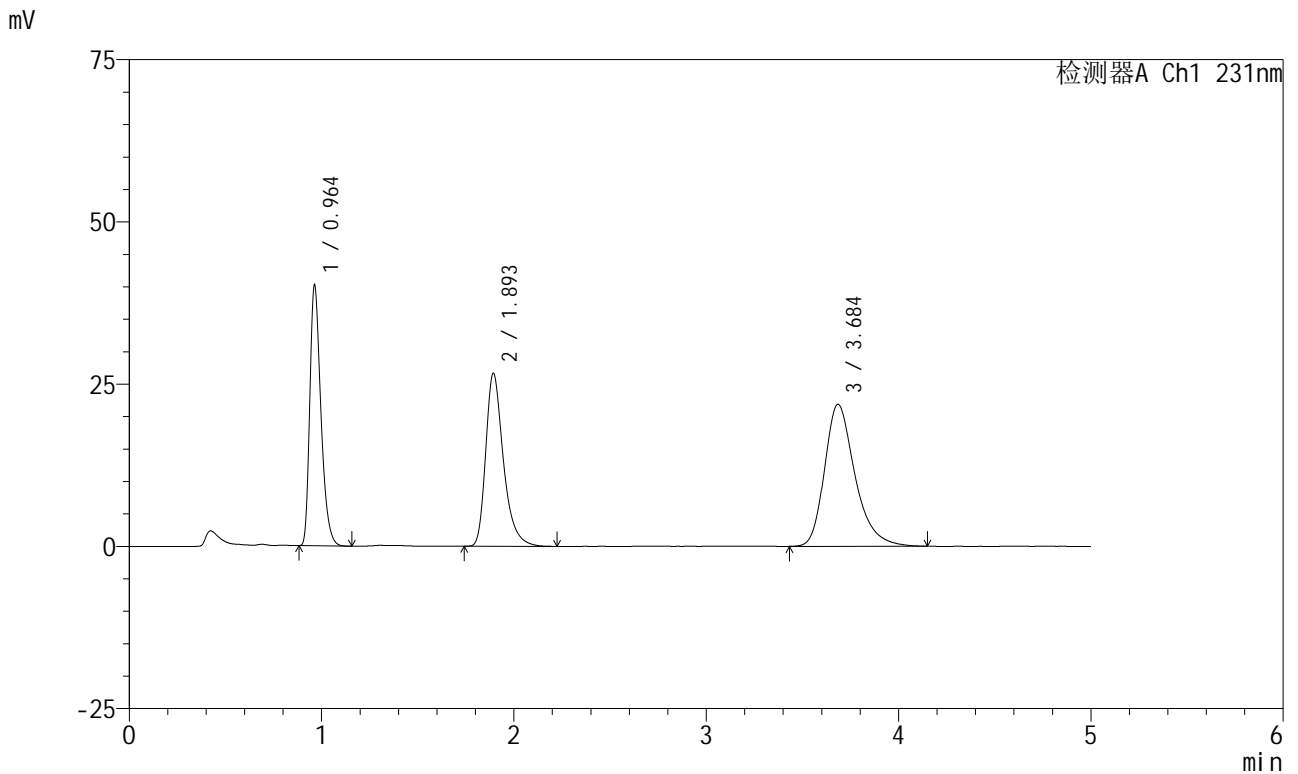


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1122-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:47 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	0.964	161296	28.214	40170	1359	1.348	--
2	1.893	170462	29.818	26579	2171	1.355	6.956
3	3.684	239920	41.968	21852	2783	1.314	8.105
总计		571677	100.000	88601			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

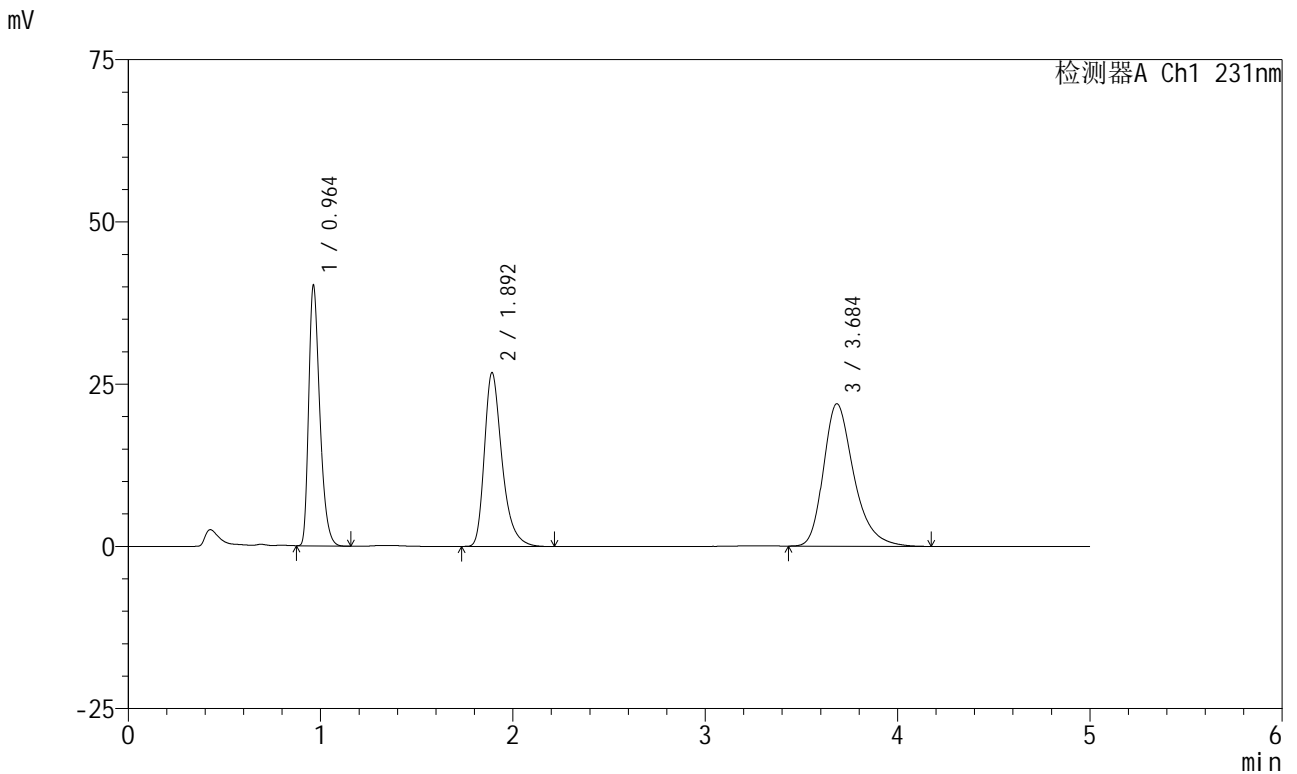


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1123-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:50 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	161410	28.194	40156	1355	1.348	--
2	1.892	170847	29.842	26702	2168	1.357	6.946
3	3.684	240239	41.963	21921	2785	1.315	8.114
总计		572497	100.000	88778			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

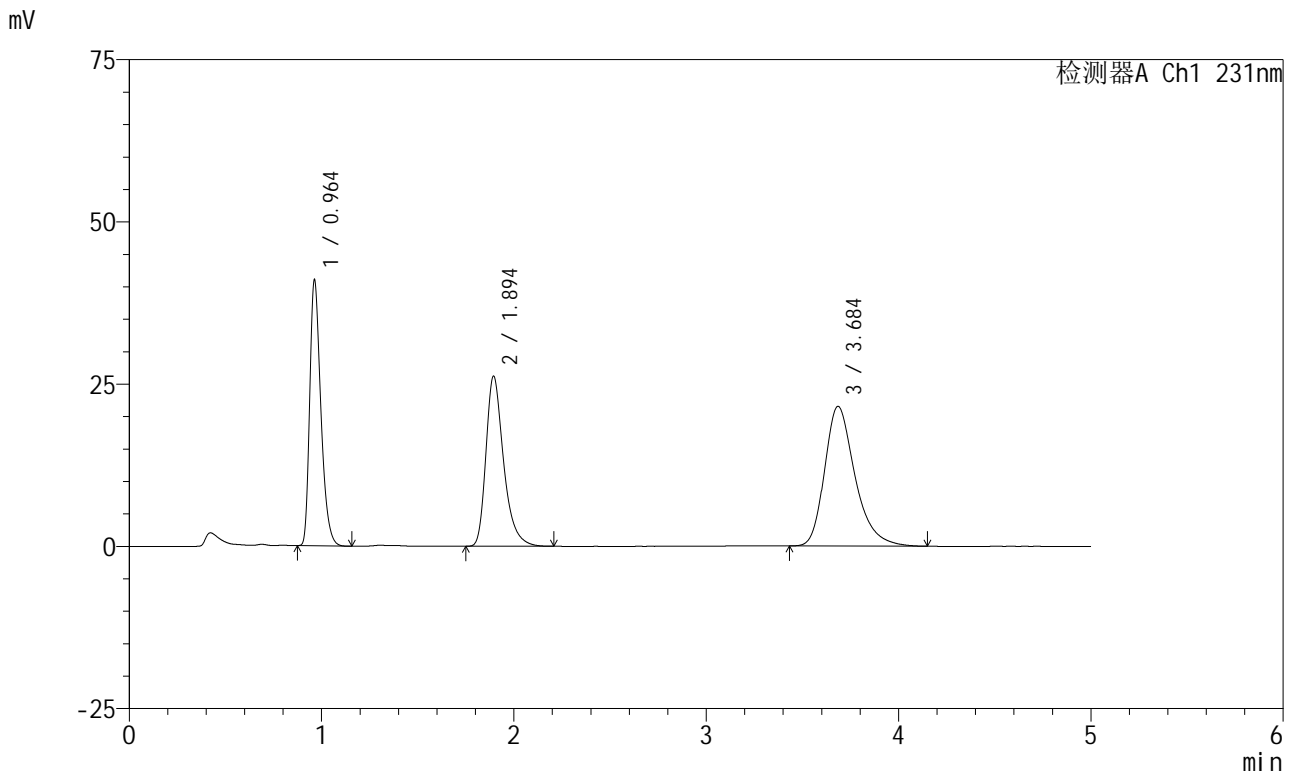


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1124-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:52 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	0.964	164847	29.023	40955	1352	1.346	--
2	1.894	167304	29.456	26182	2168	1.353	6.956
3	3.684	235828	41.520	21496	2777	1.315	8.091
总计		567979	100.000	88633			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

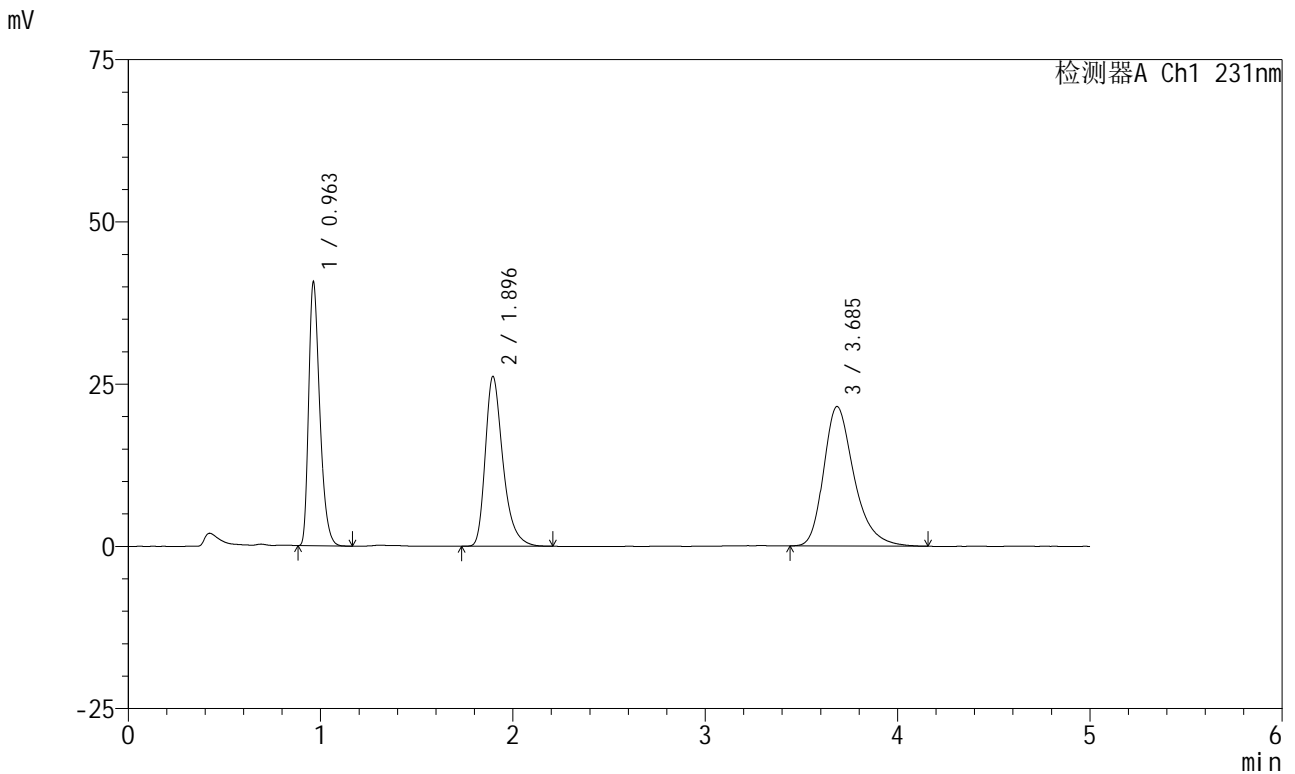


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1125-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-41 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 14:45:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:55
 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	163586	28.885	40646	1351	1.349	--
2	1.896	167342	29.548	26185	2165	1.353	6.966
3	3.685	235415	41.568	21462	2787	1.316	8.088
总计		566344	100.000	88292			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

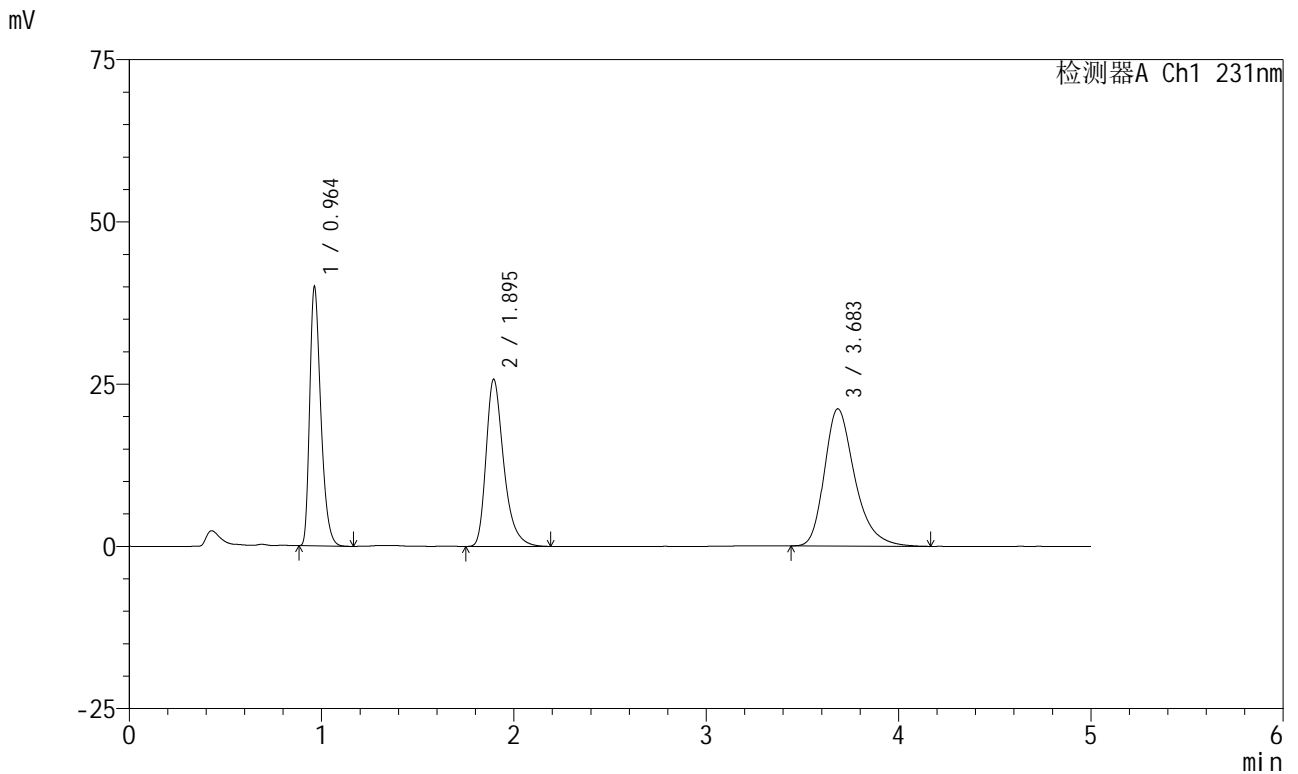


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1126-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:15:58 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	0.964	160742	28.877	39934	1349	1.349	--
2	1.895	164635	29.576	25755	2166	1.354	6.956
3	3.683	231276	41.548	21124	2793	1.316	8.098
总计		556654	100.000	86813			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

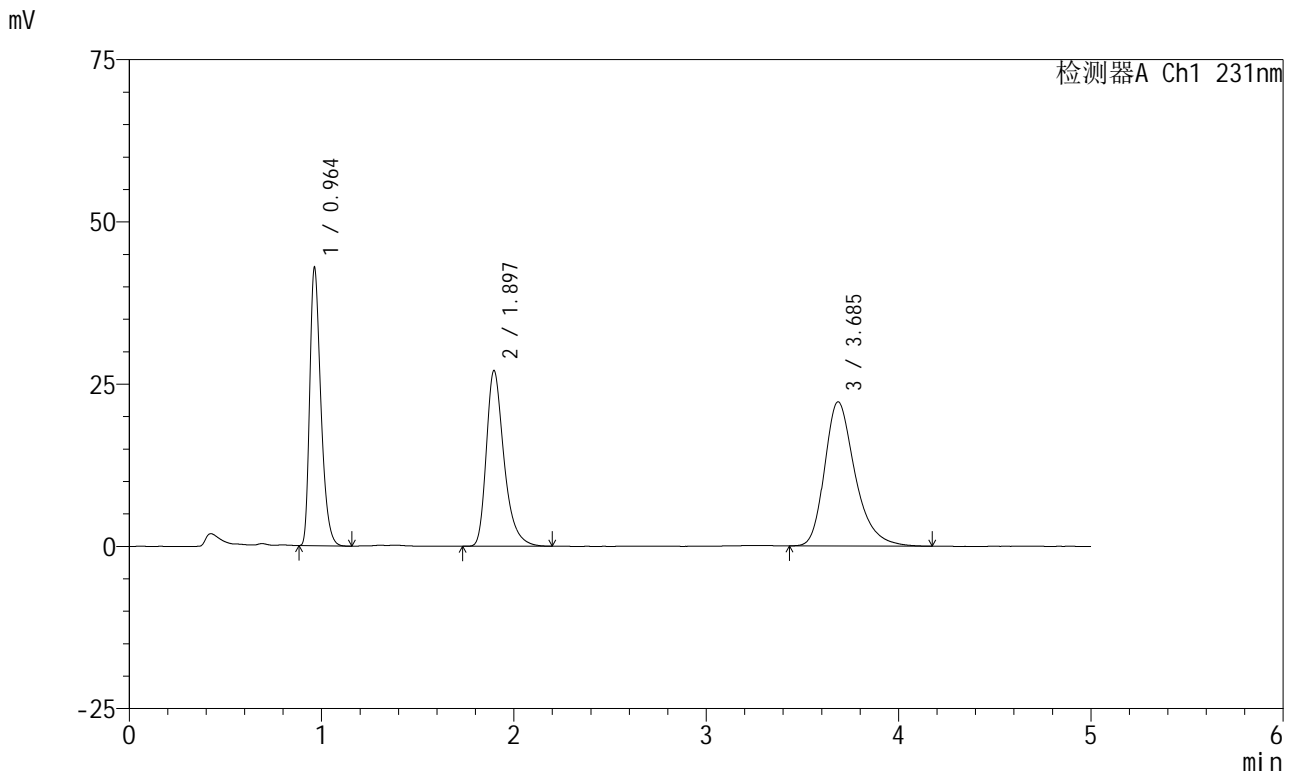


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1127-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:01 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	172710	29.308	42865	1350	1.349	--
2	1.897	173007	29.358	27077	2172	1.354	6.968
3	3.685	243579	41.334	22193	2785	1.313	8.089
总计		589296	100.000	92135			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

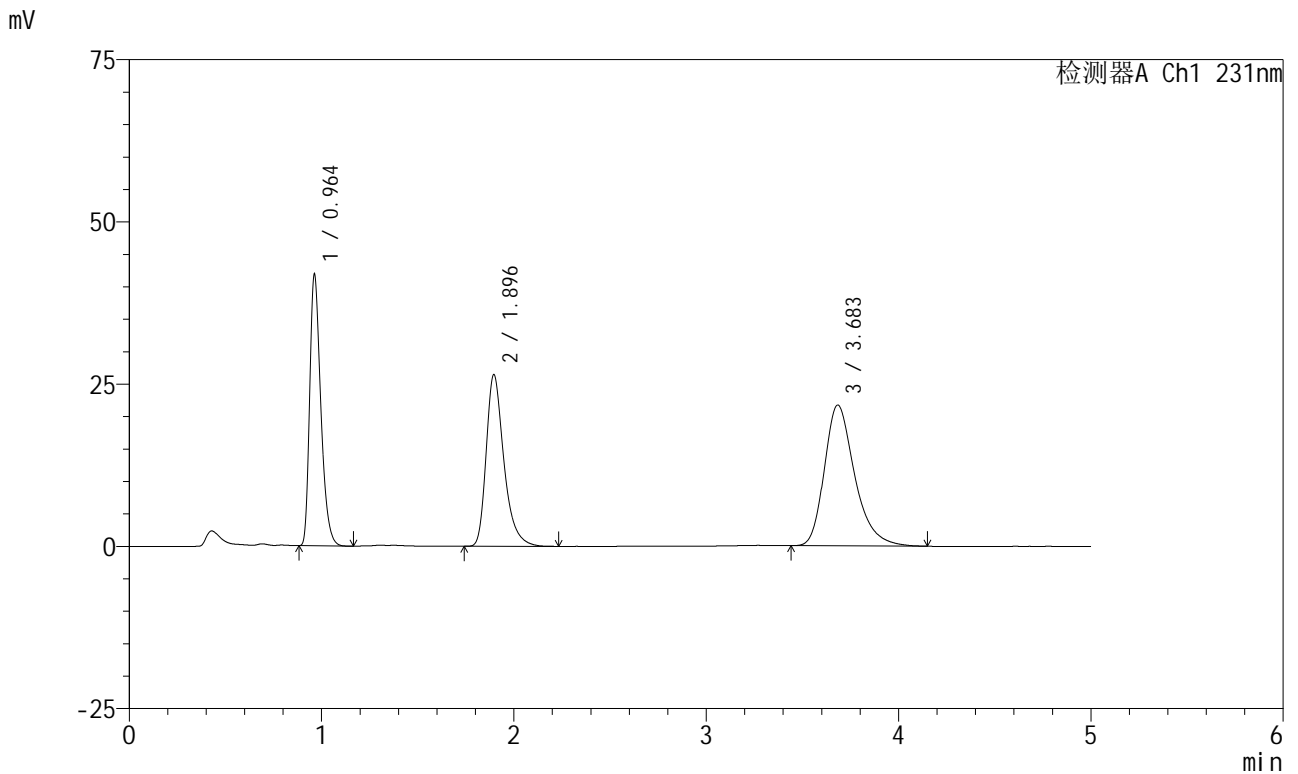


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1128-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:03 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	0.964	168284	29.281	41828	1351	1.349	--
2	1.896	169356	29.468	26468	2166	1.356	6.963
3	3.683	237078	41.251	21693	2785	1.312	8.084
总计		574719	100.000	89989			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

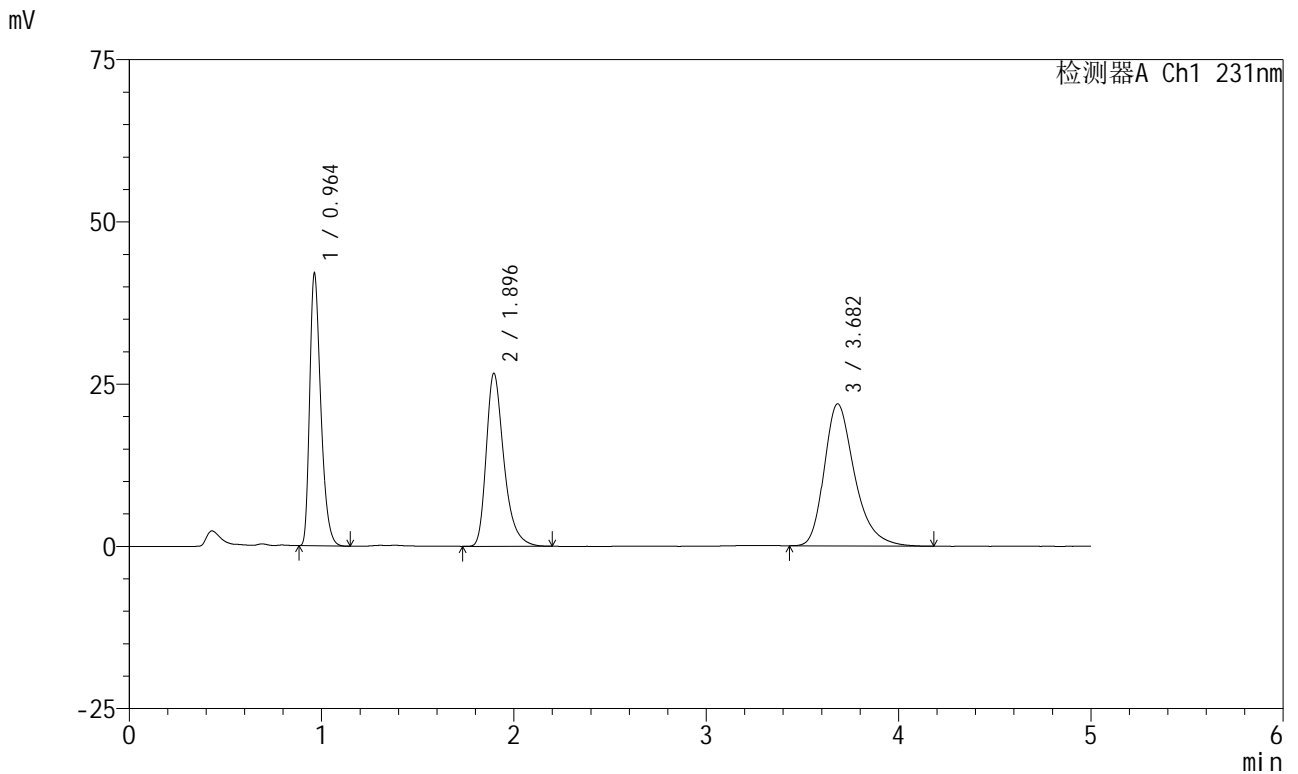


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1129-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:06 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	168932	29.173	41987	1351	1.349	--
2	1.896	170369	29.421	26677	2170	1.356	6.967
3	3.682	239765	41.405	21891	2781	1.318	8.081
总计		579066	100.000	90554			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

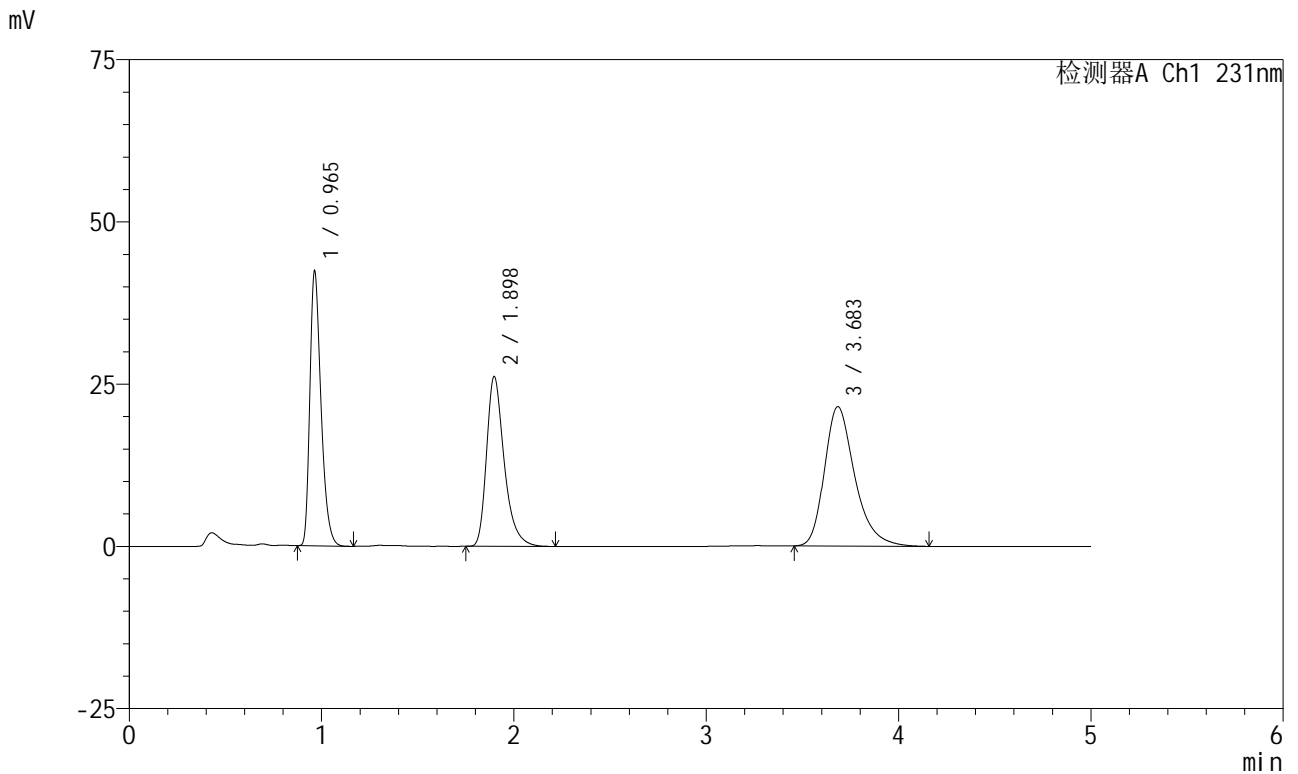


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1130-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:09 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	0.965	170492	29.780	42299	1348	1.347	--
2	1.898	167219	29.208	26176	2172	1.352	6.965
3	3.683	234799	41.012	21461	2788	1.316	8.082
总计		572510	100.000	89936			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

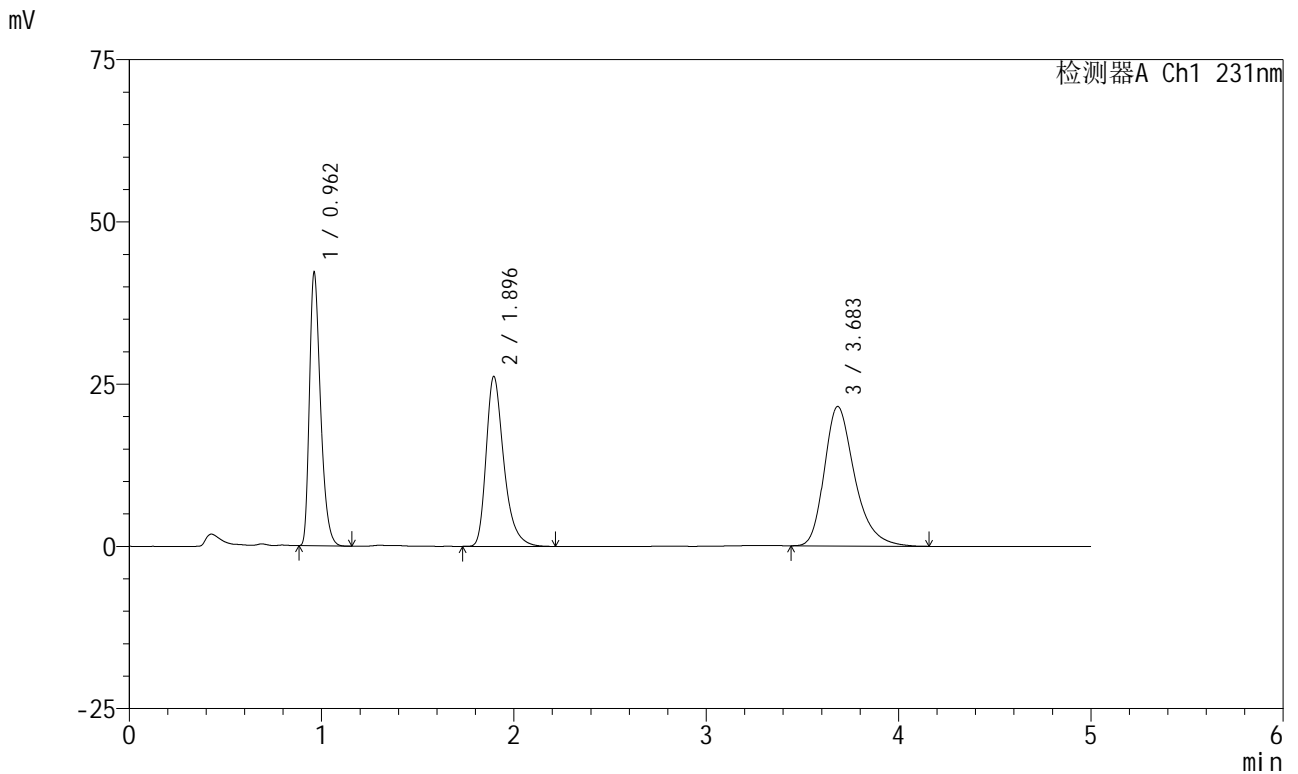


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1131-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:12 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	169254	29.614	42071	1352	1.349	--
2	1.896	167430	29.295	26189	2166	1.352	6.975
3	3.683	234855	41.092	21487	2793	1.314	8.093
总计		571539	100.000	89746			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

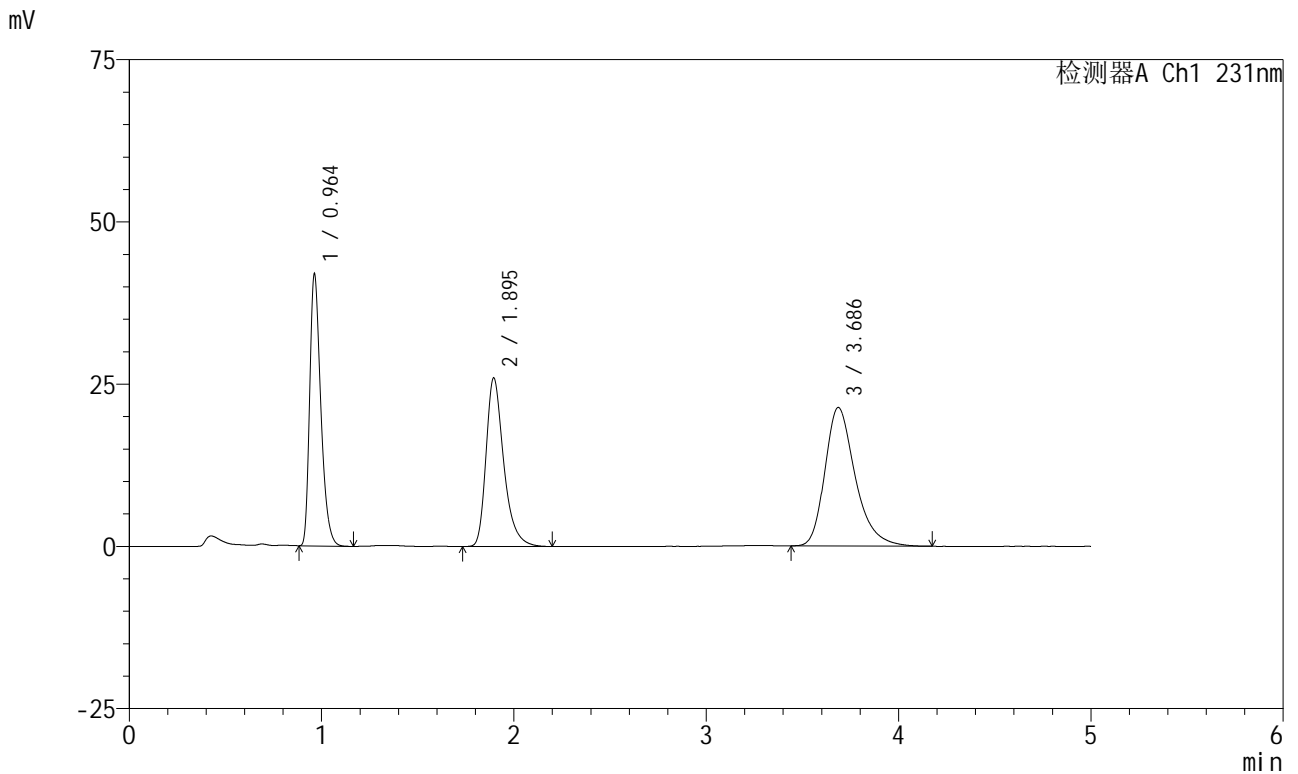


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1132-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:15 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	0.964	168427	29.677	41900	1354	1.348	--
2	1.895	165918	29.235	25969	2171	1.349	6.967
3	3.686	233181	41.087	21333	2797	1.317	8.112
总计		567526	100.000	89202			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

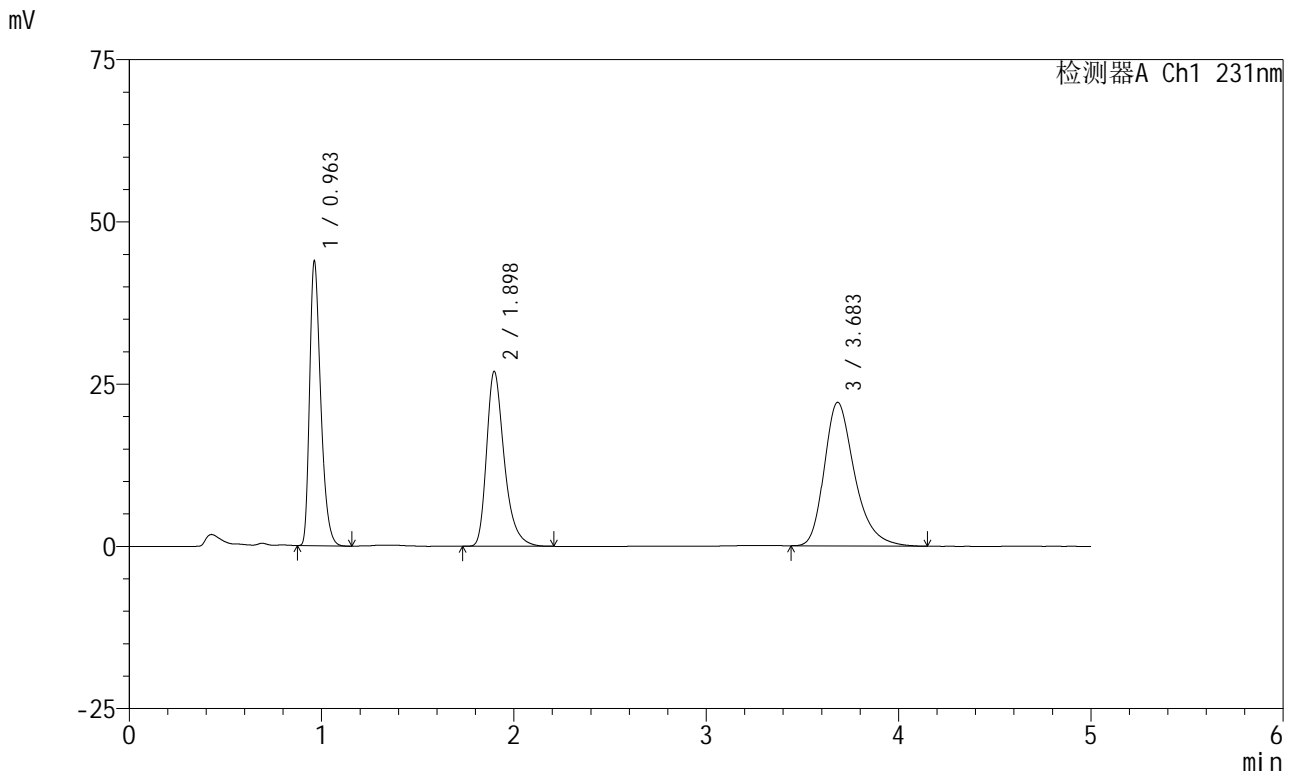


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1133-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-7 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 15:28:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:18
 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	176405	29.886	43850	1350	1.347	--
2	1.898	172175	29.170	26943	2172	1.352	6.981
3	3.683	241670	40.944	22114	2792	1.315	8.082
总计		590250	100.000	92907			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

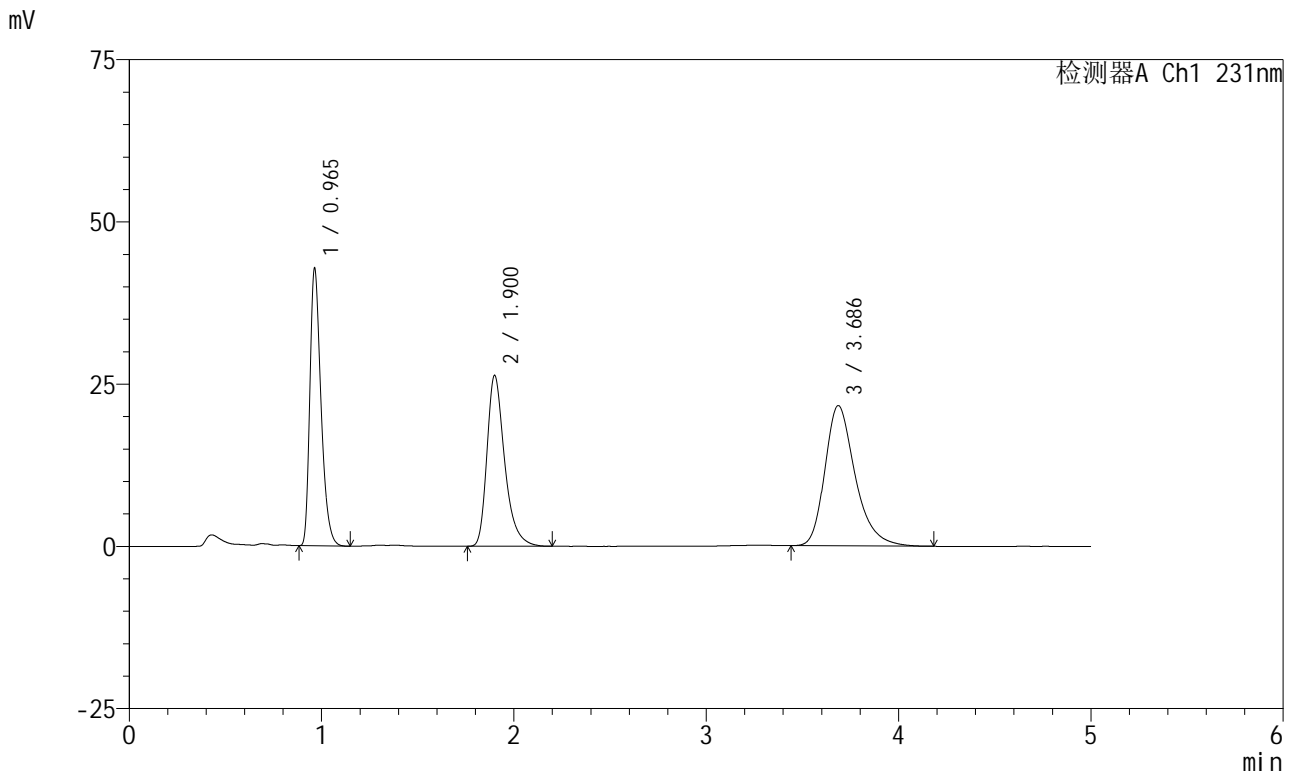


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1134-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:20 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	0.965	172139	29.865	42730	1351	1.352	--
2	1.900	168318	29.202	26259	2176	1.356	6.983
3	3.686	235933	40.933	21601	2805	1.310	8.094
总计		576390	100.000	90590			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

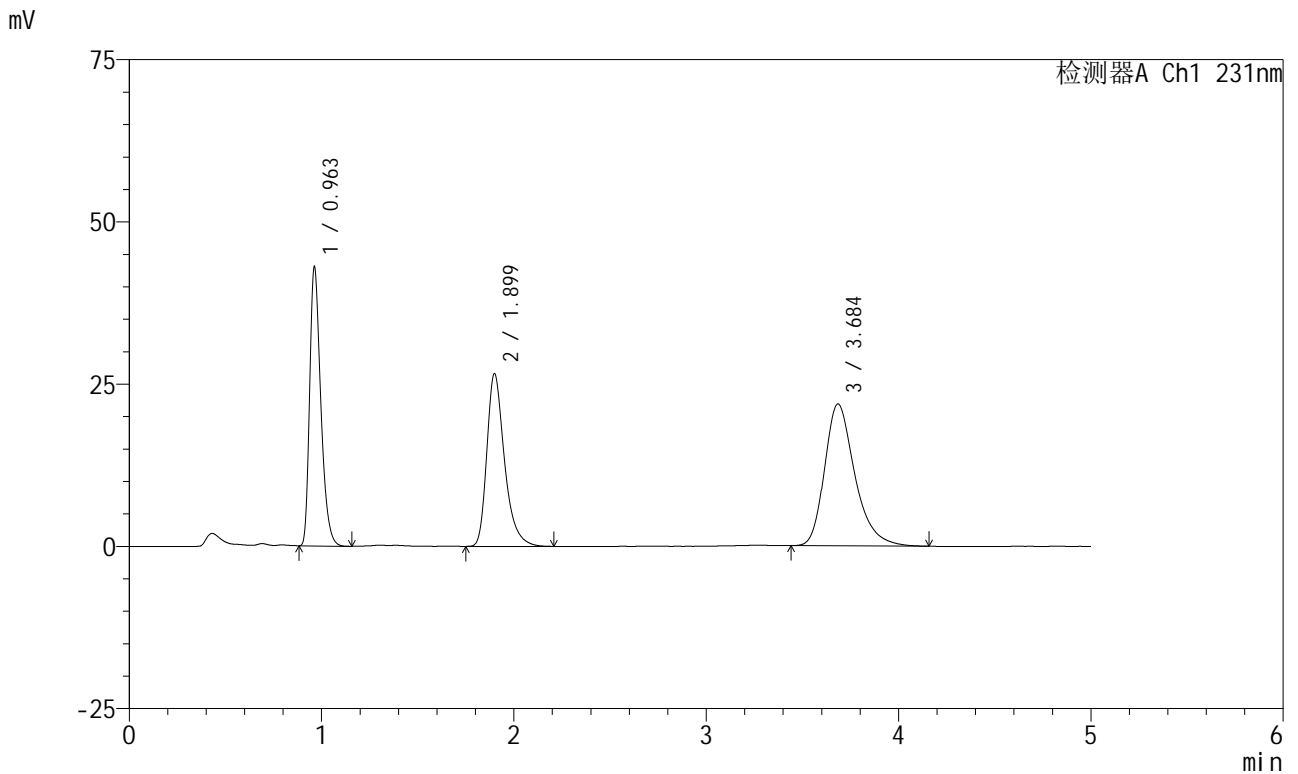


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1135-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:23 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	173124	29.767	43006	1350	1.349	--
2	1.899	169828	29.201	26575	2179	1.353	6.992
3	3.684	238640	41.032	21835	2804	1.312	8.095
总计		581591	100.000	91416			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

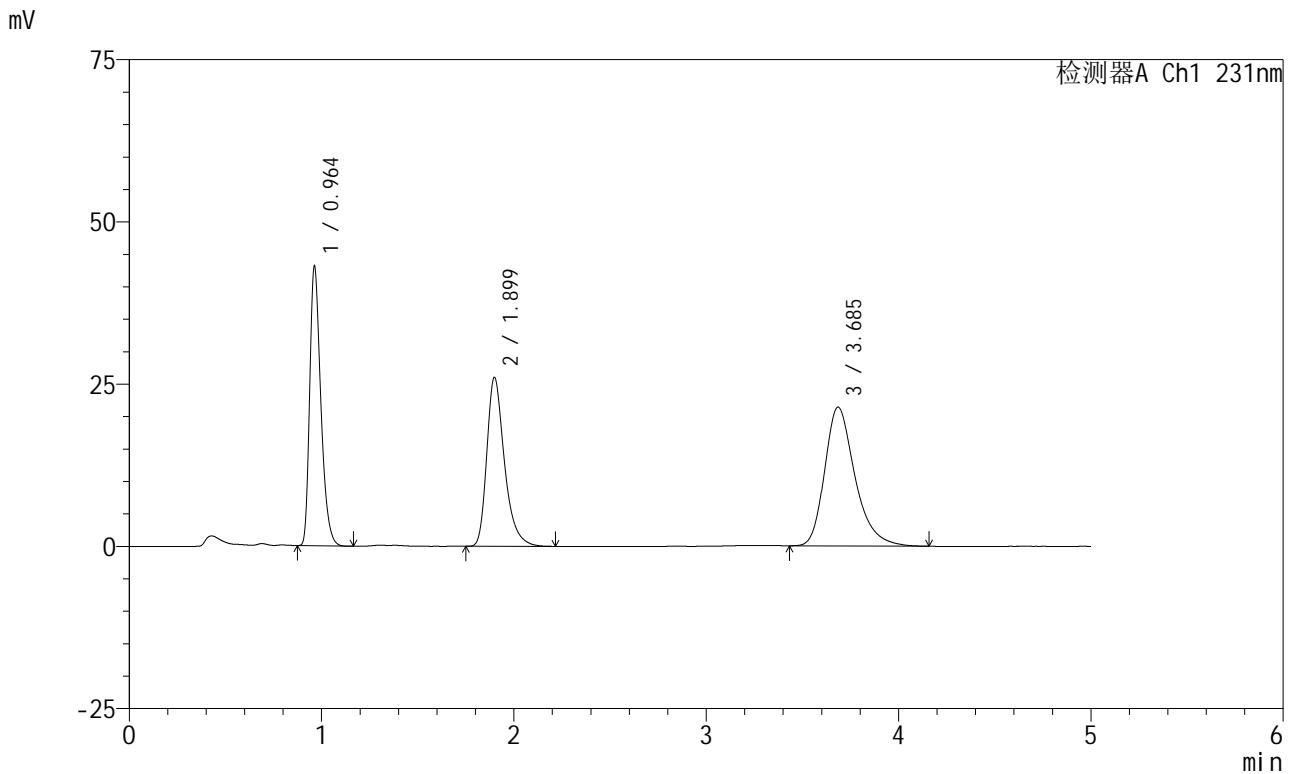


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1136-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:26 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	0.964	173308	30.249	43078	1353	1.345	--
2	1.899	166099	28.991	25996	2176	1.350	6.989
3	3.685	233527	40.760	21363	2797	1.313	8.088
总计		572934	100.000	90438			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

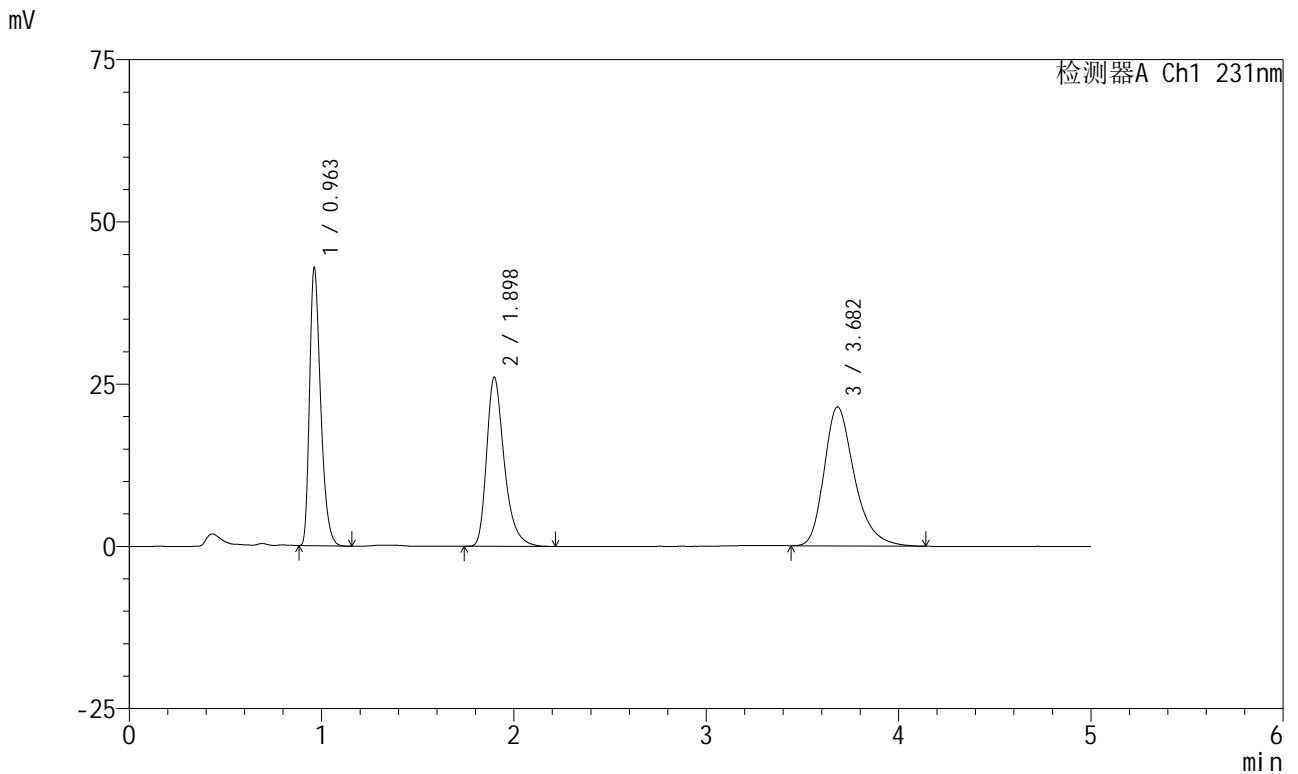


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1137-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:29 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	172136	30.089	42838	1351	1.349	--
2	1.898	166312	29.071	26059	2178	1.351	6.992
3	3.682	233649	40.841	21422	2790	1.310	8.080
总计		572097	100.000	90319			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

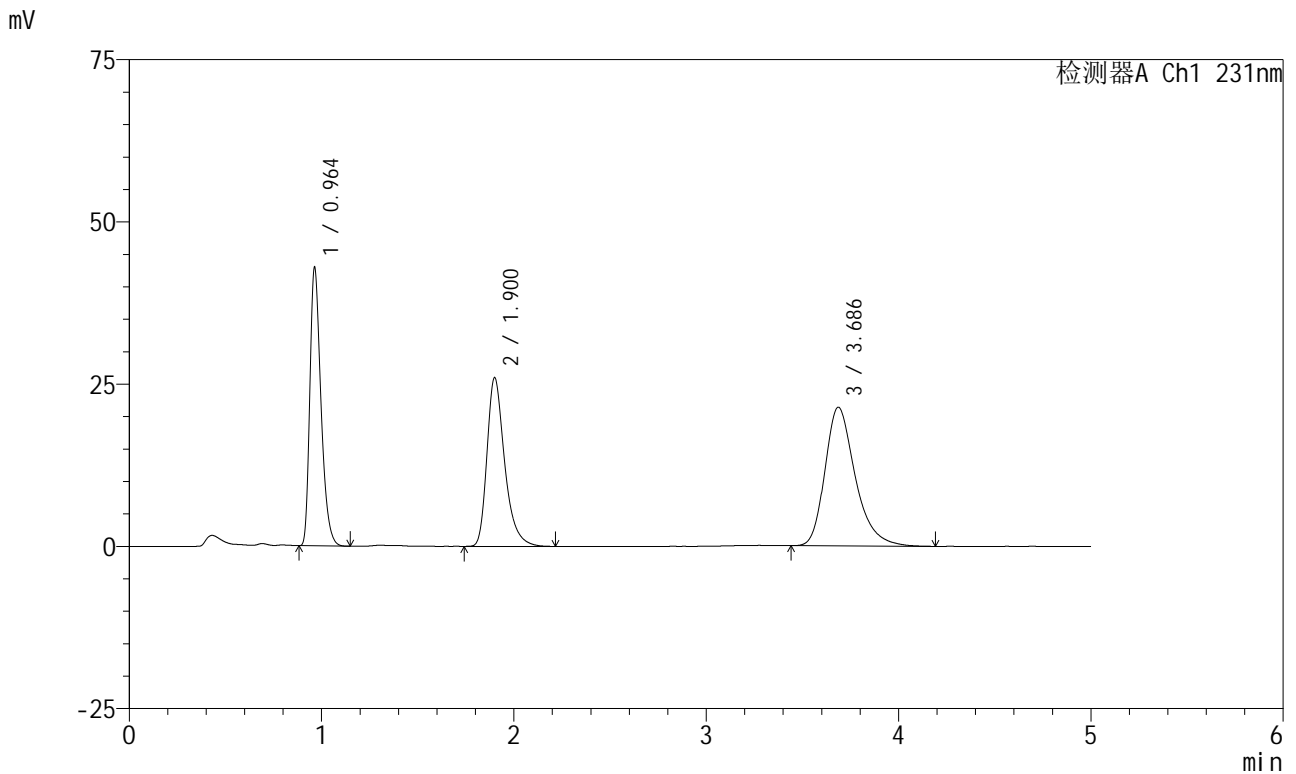


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1138-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:32 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	172357	30.137	42875	1354	1.351	--
2	1.900	166060	29.037	25923	2179	1.352	6.991
3	3.686	233485	40.826	21357	2801	1.316	8.093
总计		571902	100.000	90155			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

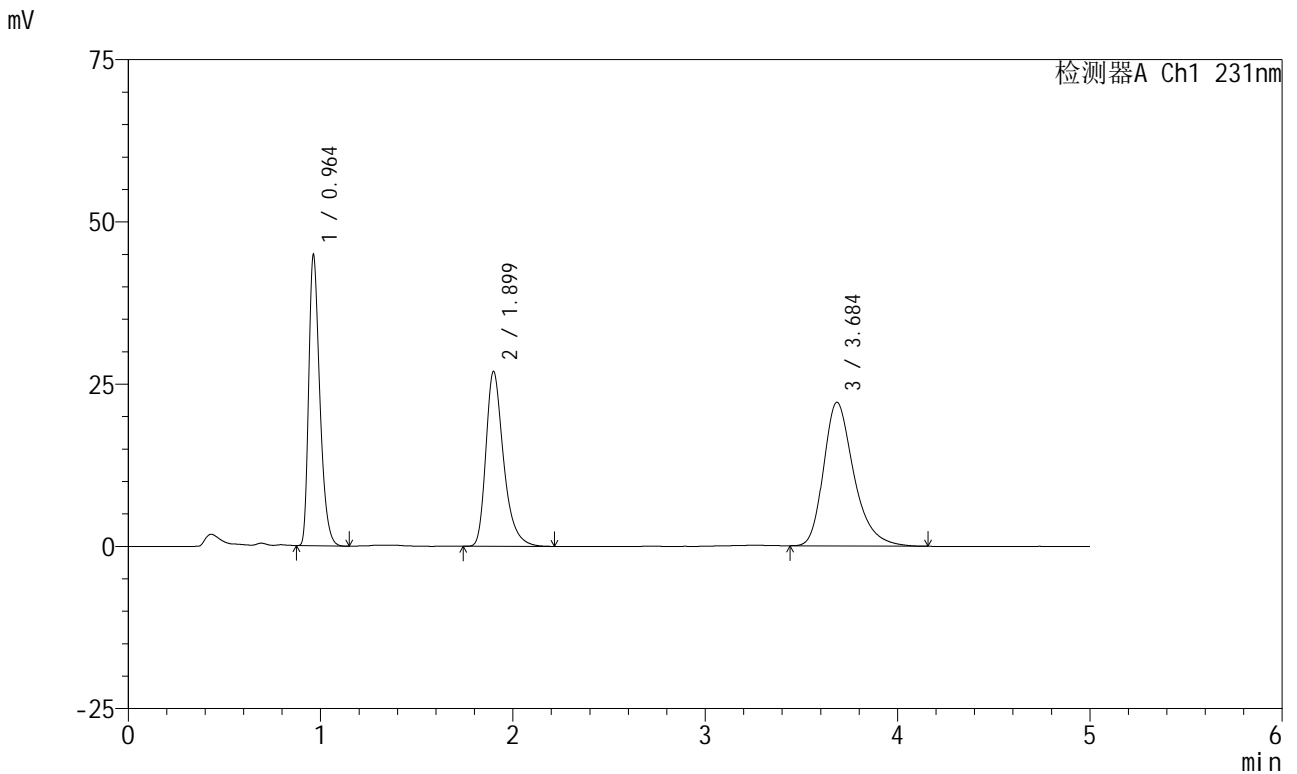


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1139-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-8 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 16:00:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:35
 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	180235	30.369	44830	1355	1.350	--
2	1.899	172132	29.004	26897	2180	1.354	6.998
3	3.684	241116	40.627	22097	2804	1.315	8.093
总计		593483	100.000	93824			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

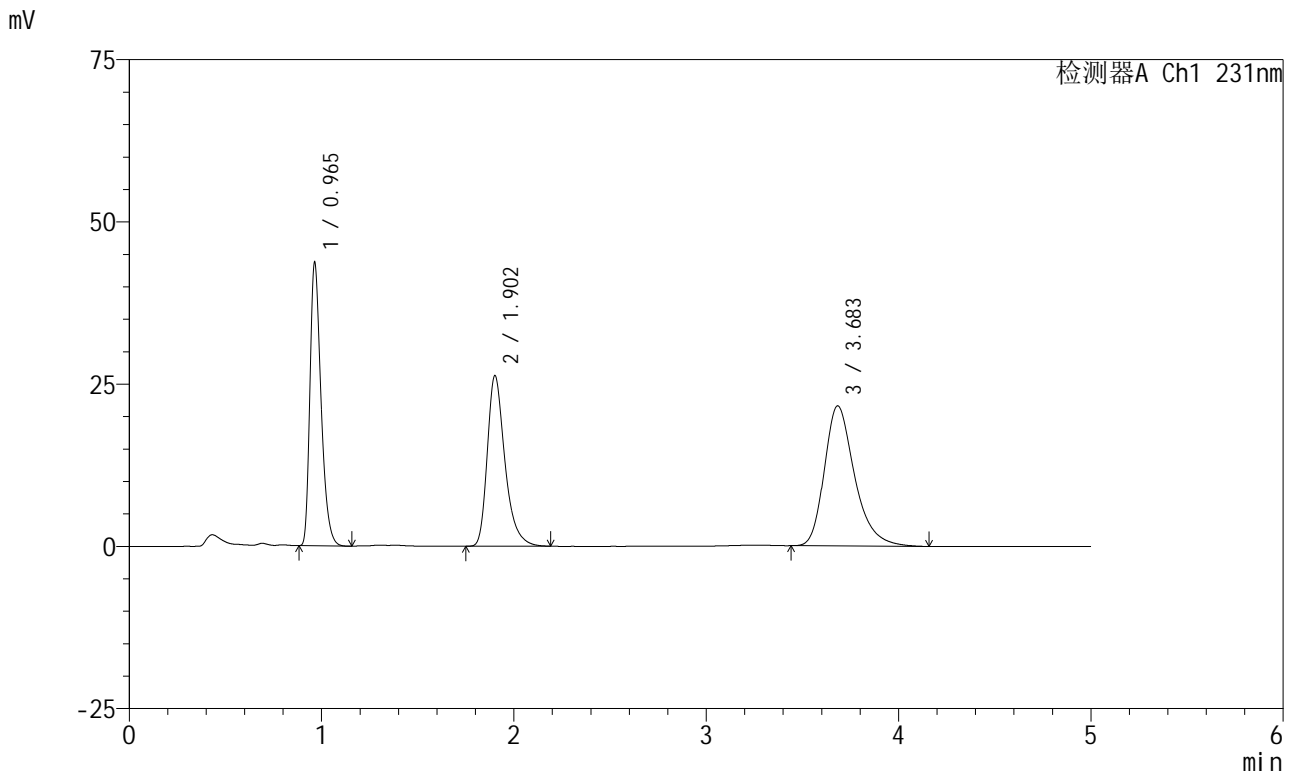


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1140-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-17 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 16:06:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:38
 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	175252	30.322	43598	1361	1.351	--
2	1.902	167630	29.003	26193	2191	1.350	7.015
3	3.683	235090	40.675	21571	2804	1.314	8.084
总计		577971	100.000	91362			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

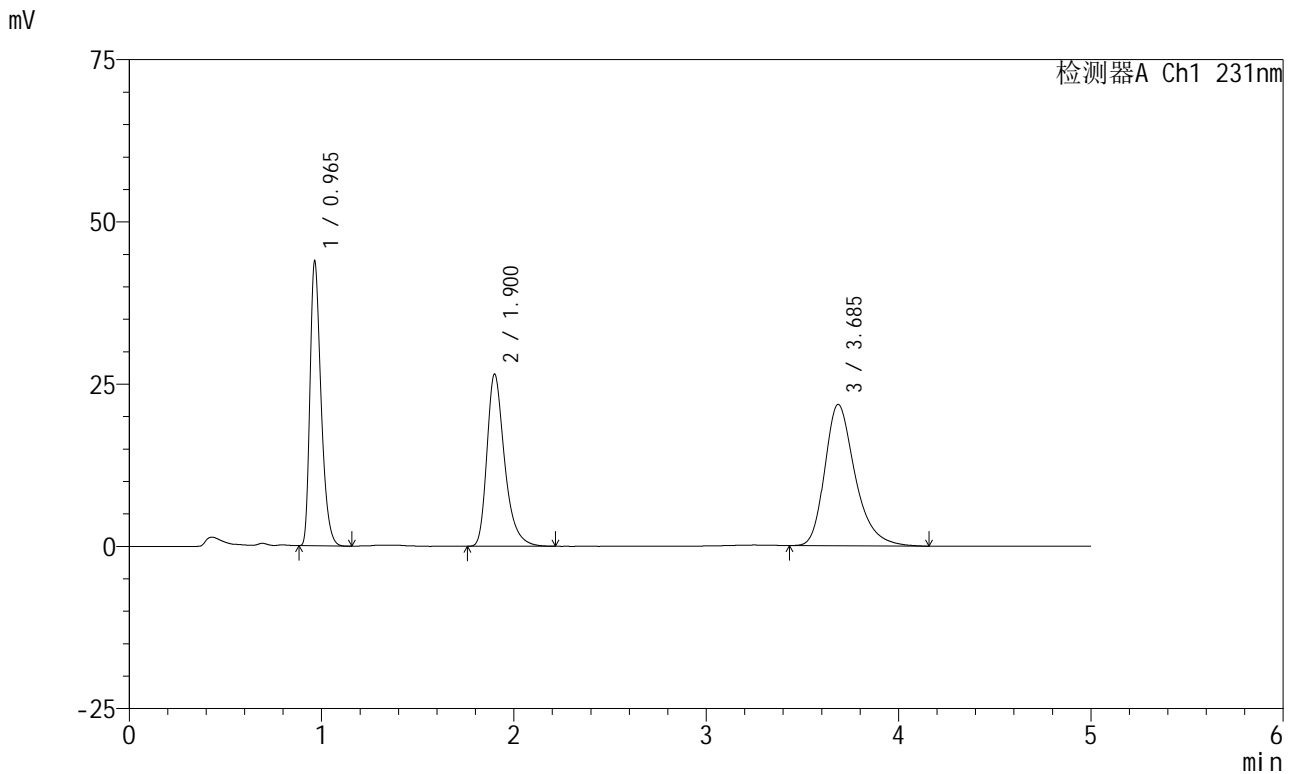


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1141-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2+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: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:11:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:40 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	0.965	175699	30.158	43786	1366	1.349	--
2	1.900	169154	29.035	26464	2189	1.351	7.006
3	3.685	237739	40.807	21757	2805	1.311	8.103
总计		582592	100.000	92007			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-X024017批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

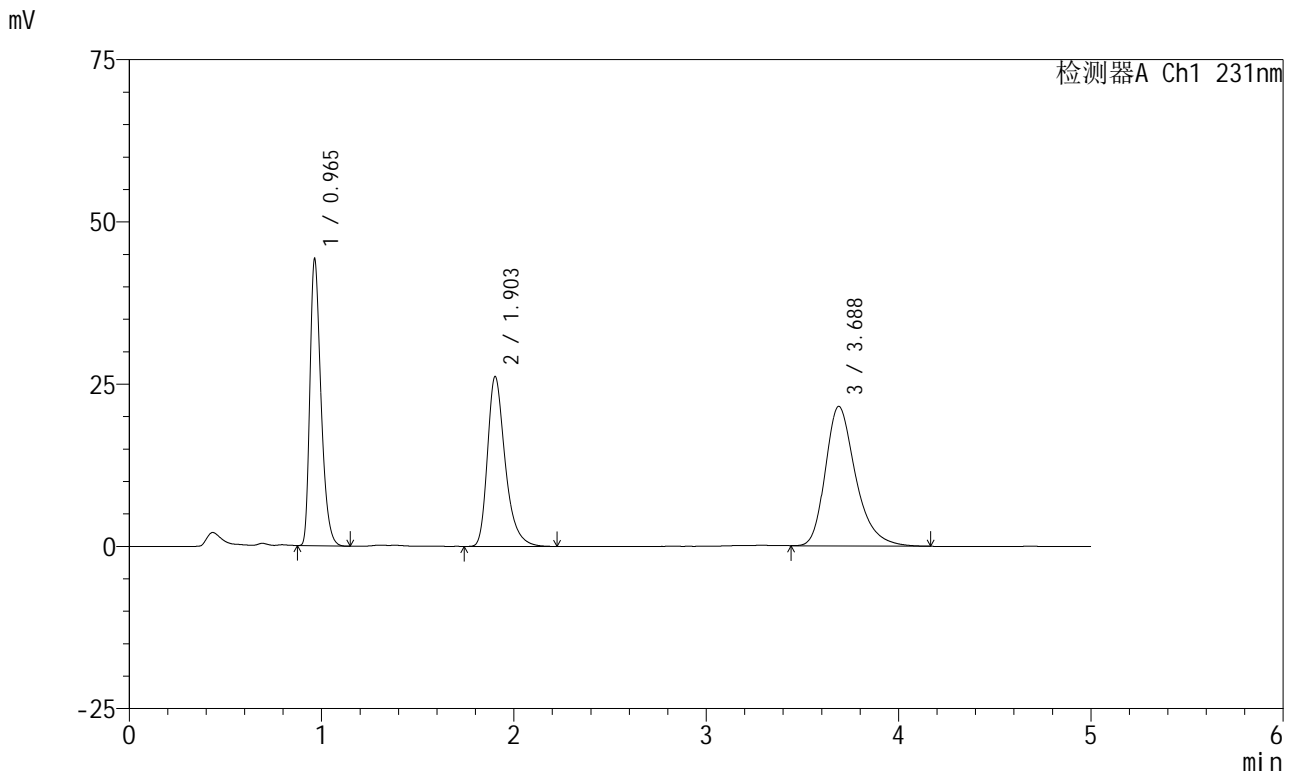


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1142-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:43 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	0.965	177407	30.637	44155	1360	1.349	--
2	1.903	167268	28.886	26140	2183	1.348	7.013
3	3.688	234381	40.476	21504	2811	1.310	8.095
总计		579056	100.000	91799			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

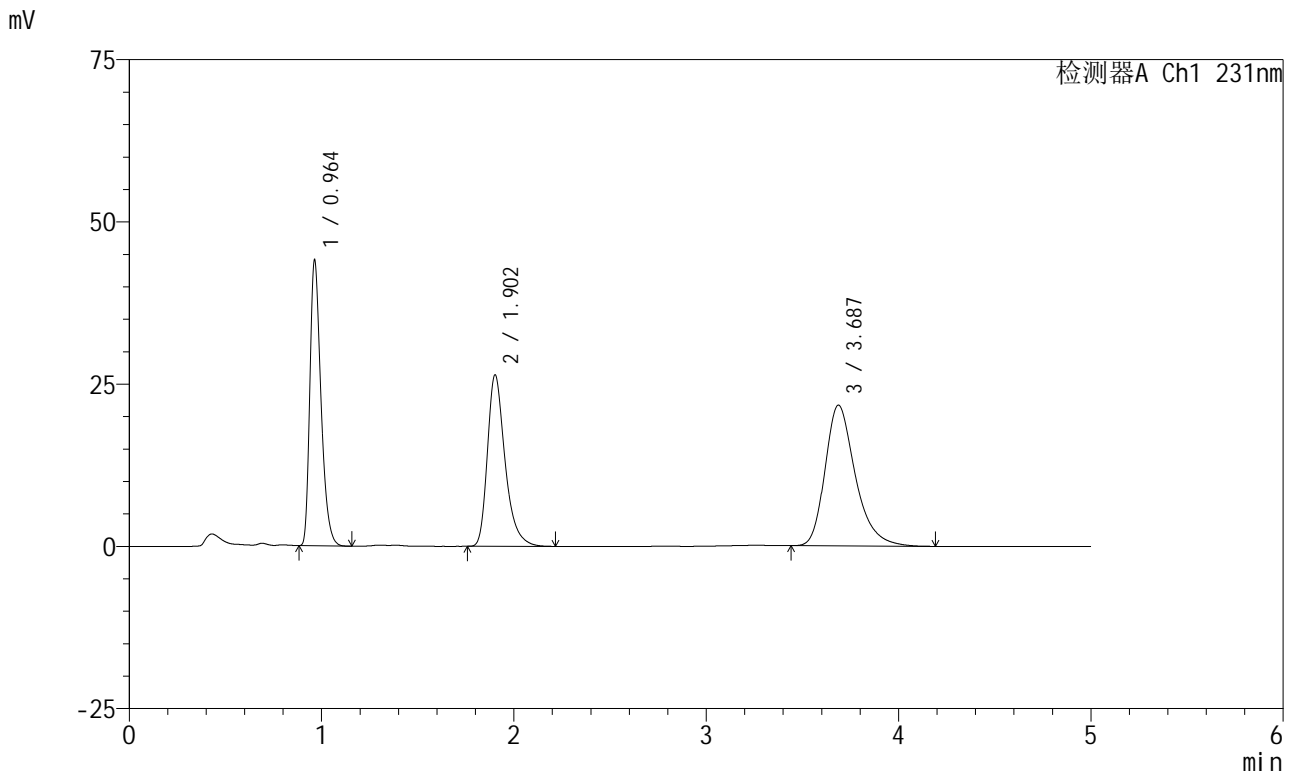


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1143-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:46 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	0.964	176795	30.372	44006	1357	1.352	--
2	1.902	168468	28.941	26364	2188	1.347	7.015
3	3.687	236837	40.687	21684	2798	1.312	8.085
总计		582099	100.000	92054			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

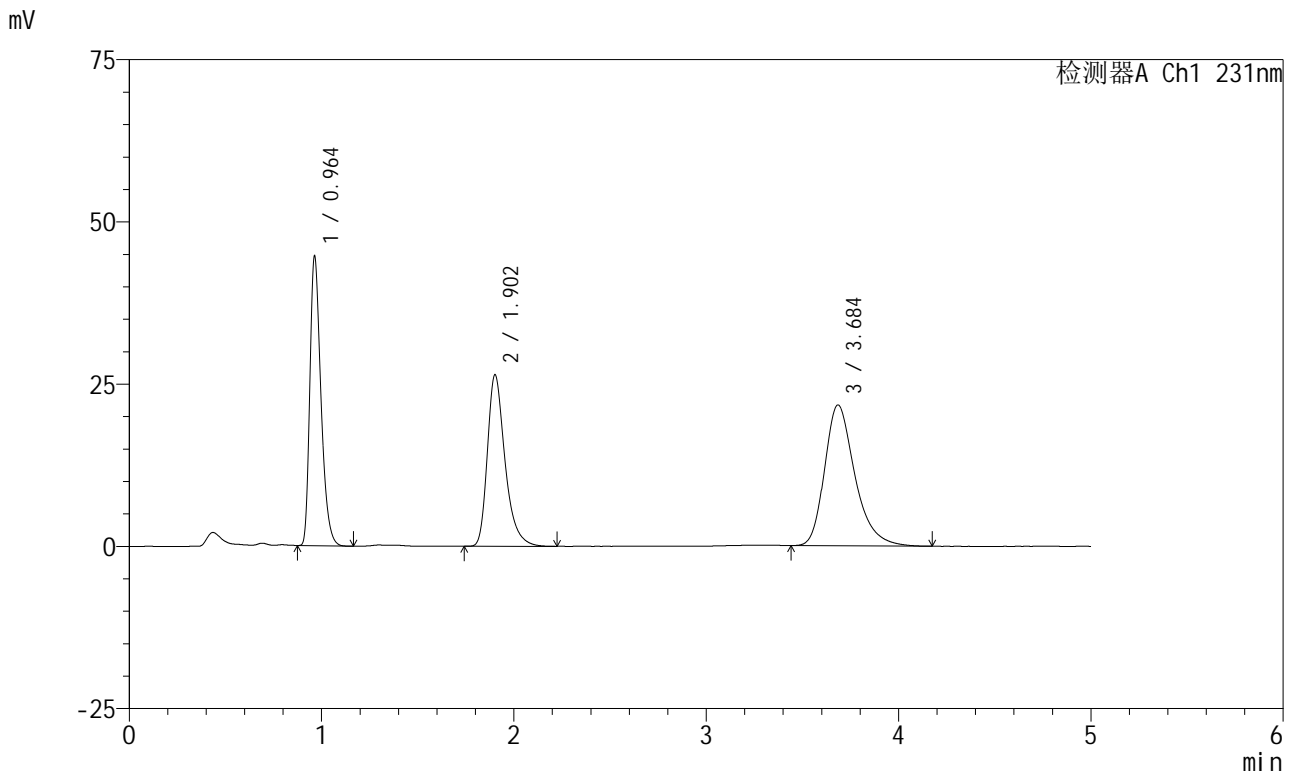


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1144-3 - zzp-2024030121p-rcqx-pH1.2+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: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:27:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:49 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	0.964	178943	30.623	44595	1359	1.348	--
2	1.902	168463	28.830	26348	2191	1.349	7.019
3	3.684	236929	40.547	21664	2796	1.312	8.078
总计		584336	100.000	92608			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-2024030121批-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

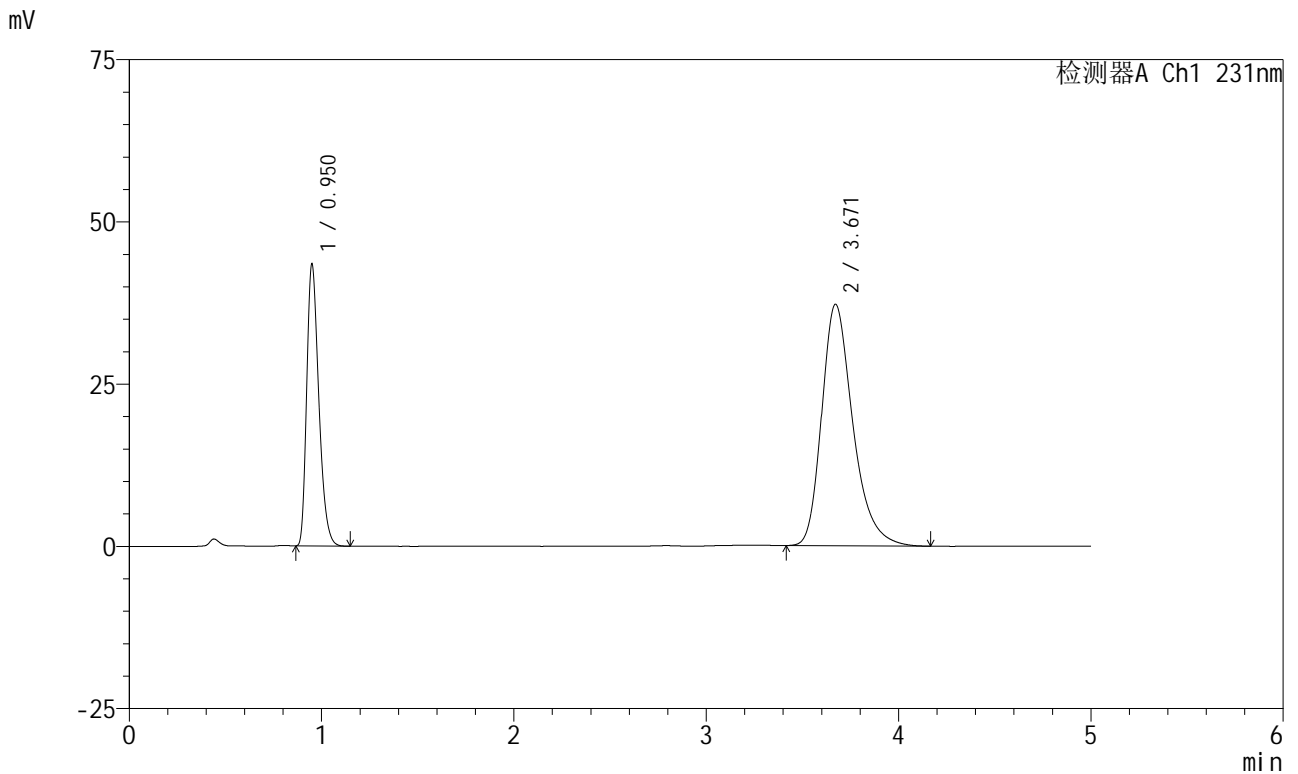


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1145-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:52 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	189903	31.268	43063	1101	1.322	--
2	3.671	417433	68.732	37222	2621	1.307	13.557
总计		607336	100.000	80285			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

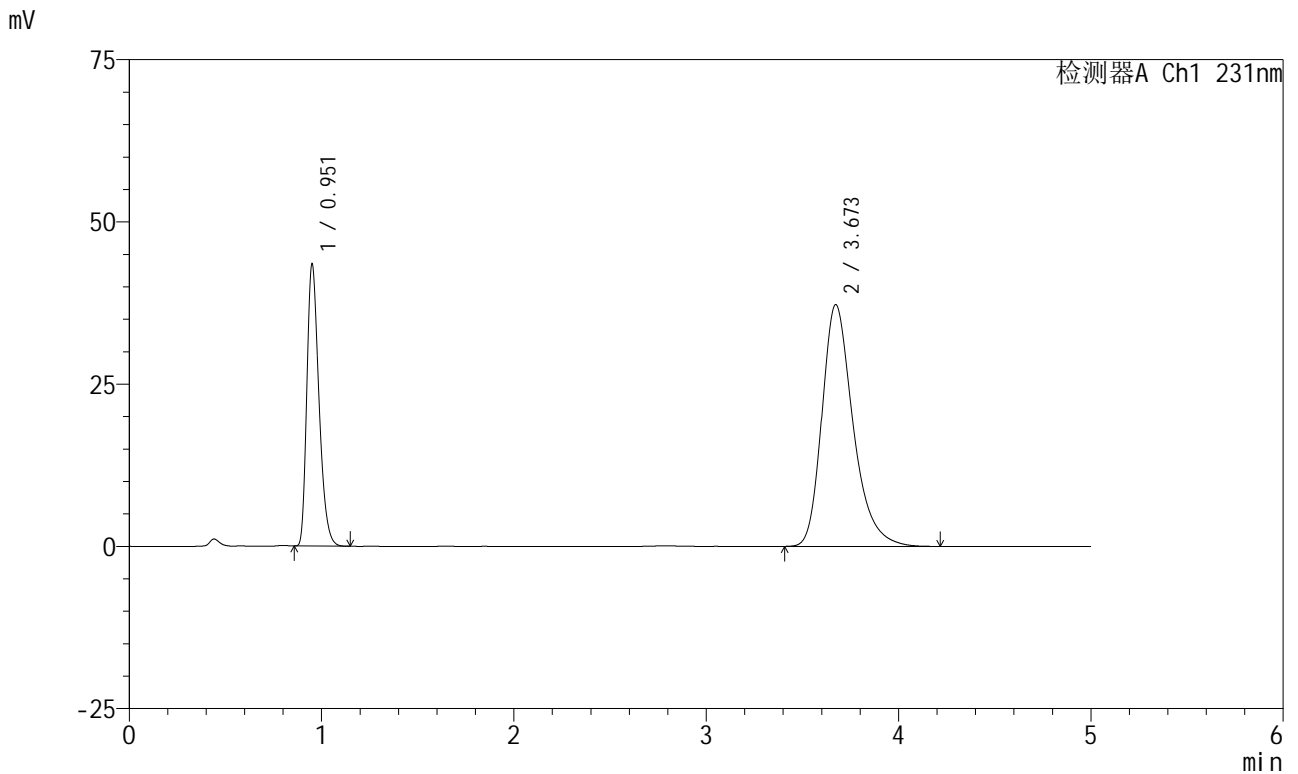


SMF-4036

<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 - 0-155/25-1146-3 - zj-rcqx-pH1.2+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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:38:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/02/20 09:16:54 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	0.951	190031	31.230	43068	1102	1.321	--
2	3.673	418455	68.770	37266	2623	1.310	13.557
总计		608486	100.000	80334			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-pH1.2(内含0.25%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2