

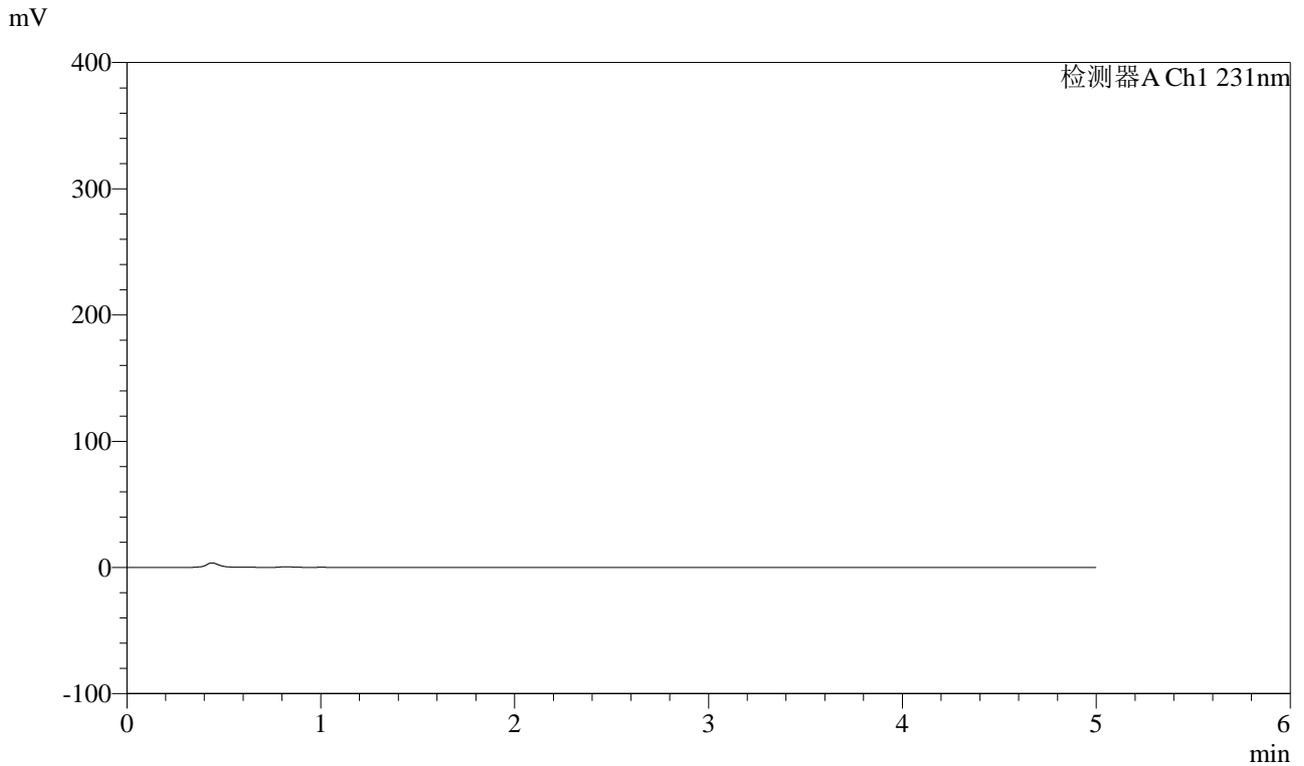


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1075-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:55:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

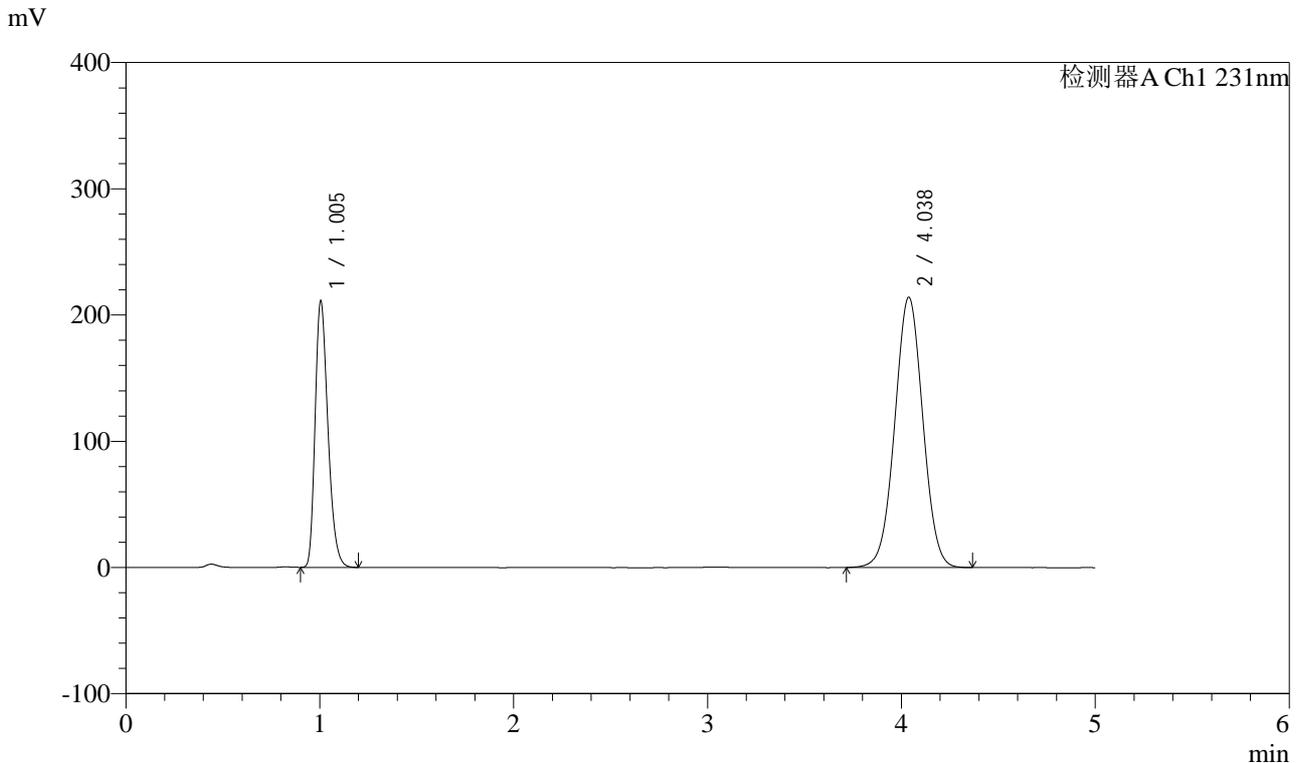


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1076-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:56:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	972124	31.034	211200	1109	1.284	--
2	4.038	2160312	68.966	214202	3703	1.017	15.709
总计		3132436	100.000	425403			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

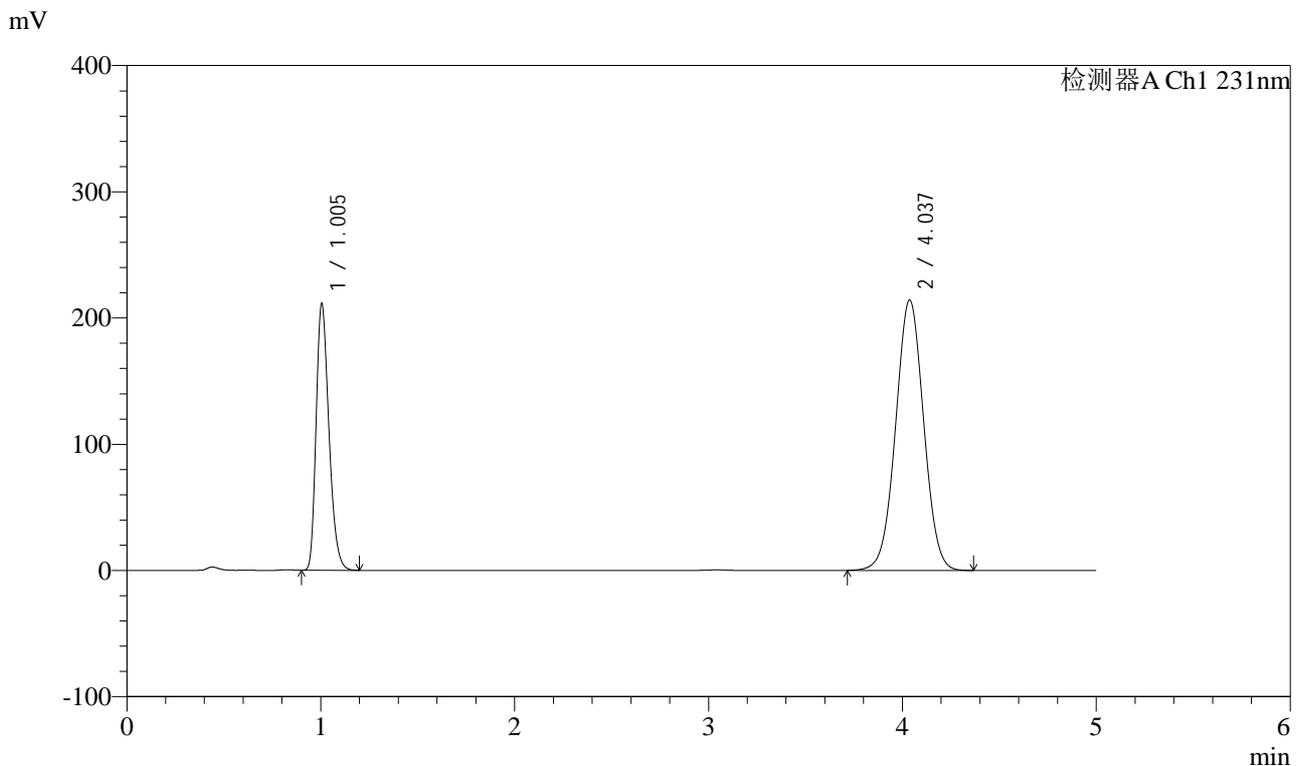


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1077-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:56:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	972079	31.039	211244	1109	1.284	--
2	4.037	2159699	68.961	214261	3706	1.017	15.712
总计		3131777	100.000	425505			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

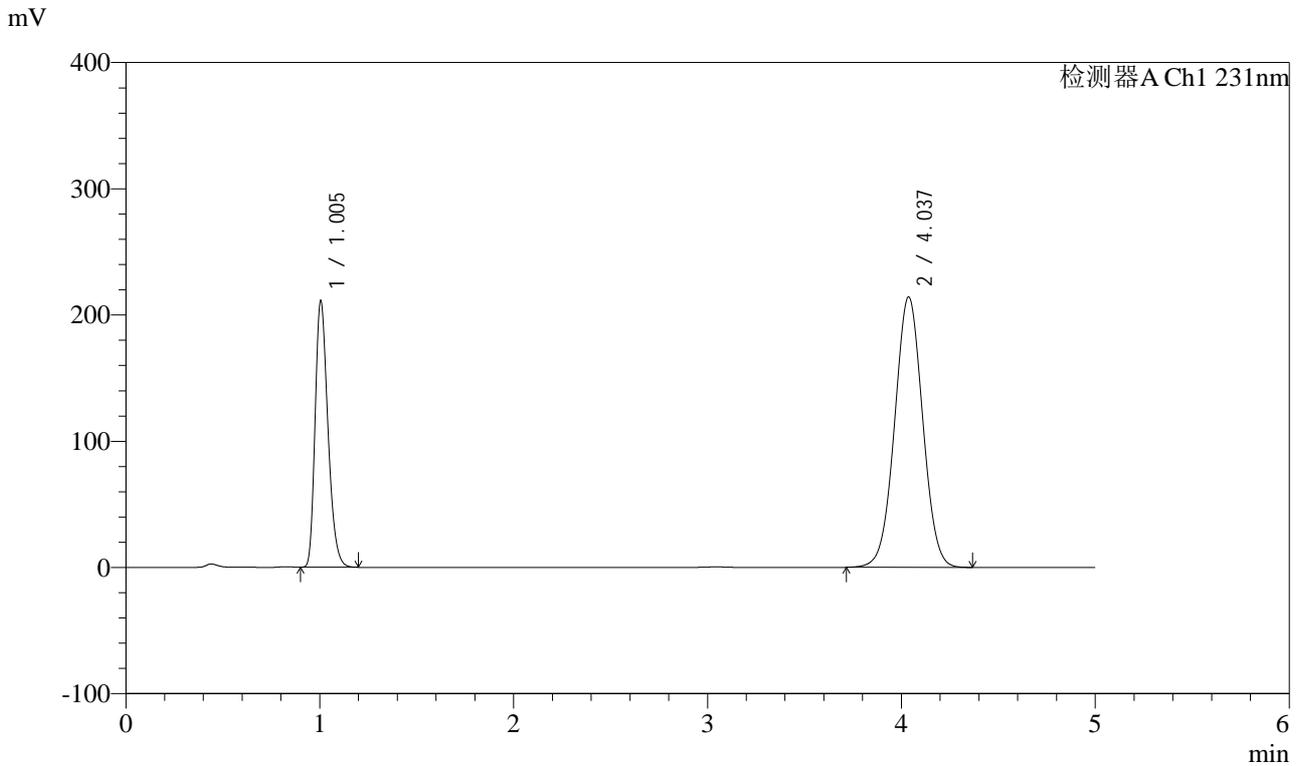


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1078-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:56:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	971724	31.038	211178	1110	1.284	--
2	4.037	2159058	68.962	214286	3707	1.017	15.714
总计		3130782	100.000	425464			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

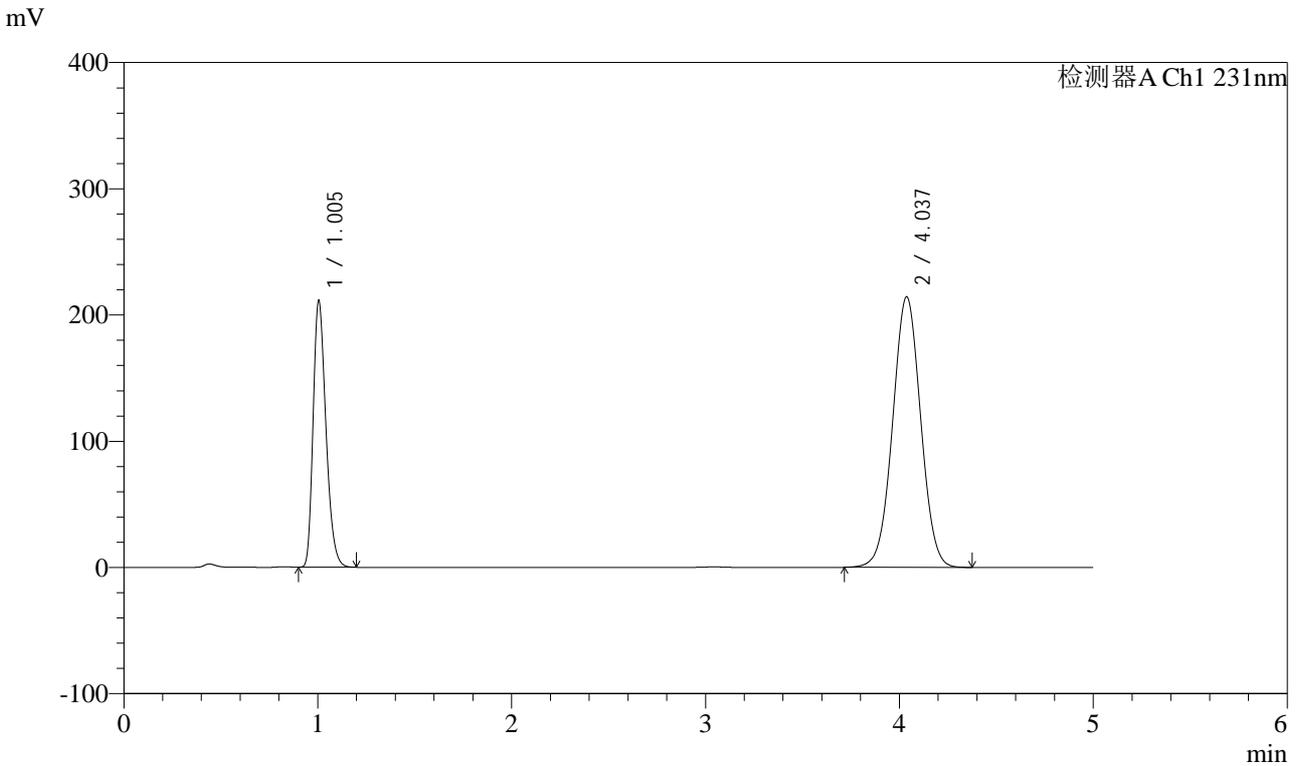


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1079-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:56:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	971880	31.032	211193	1109	1.284	--
2	4.037	2159946	68.968	214338	3709	1.017	15.716
总计		3131827	100.000	425531			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

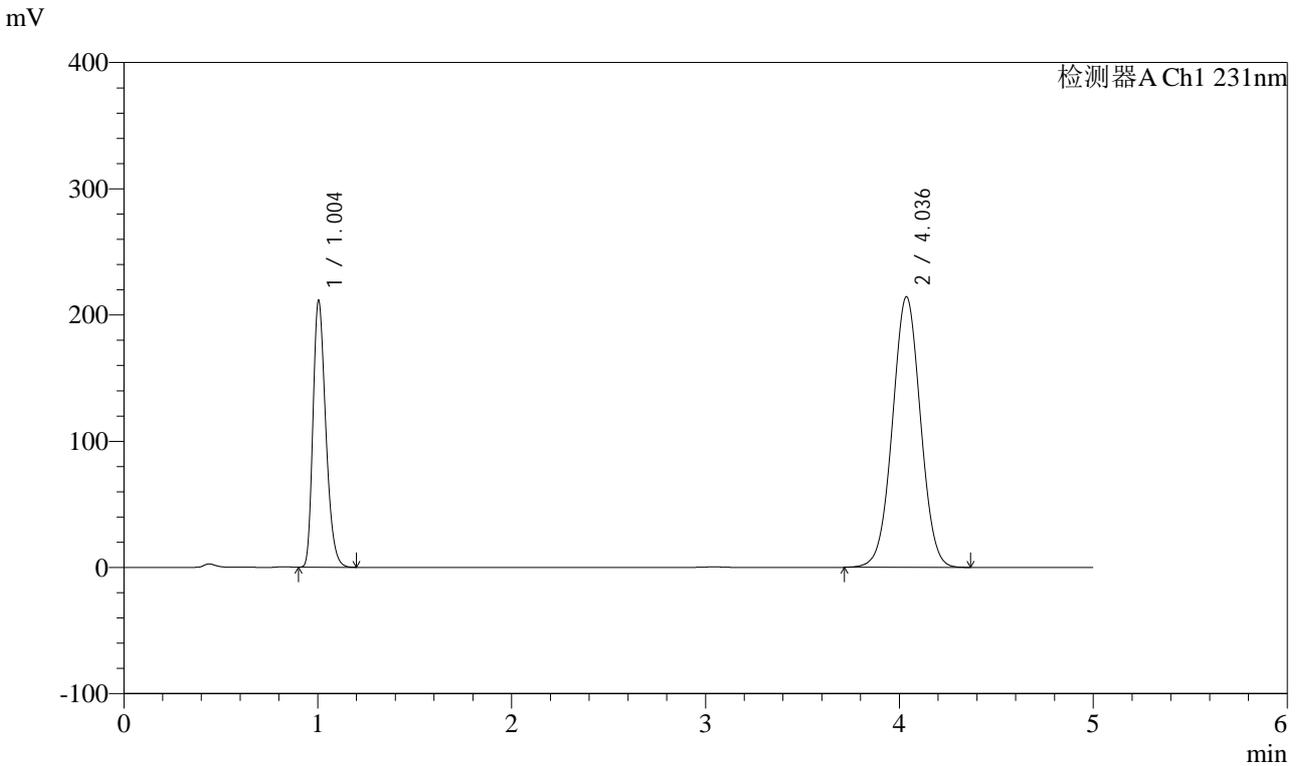


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1080-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:56:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	972156	31.037	211255	1109	1.283	--
2	4.036	2160082	68.963	214295	3709	1.017	15.720
总计		3132239	100.000	425550			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

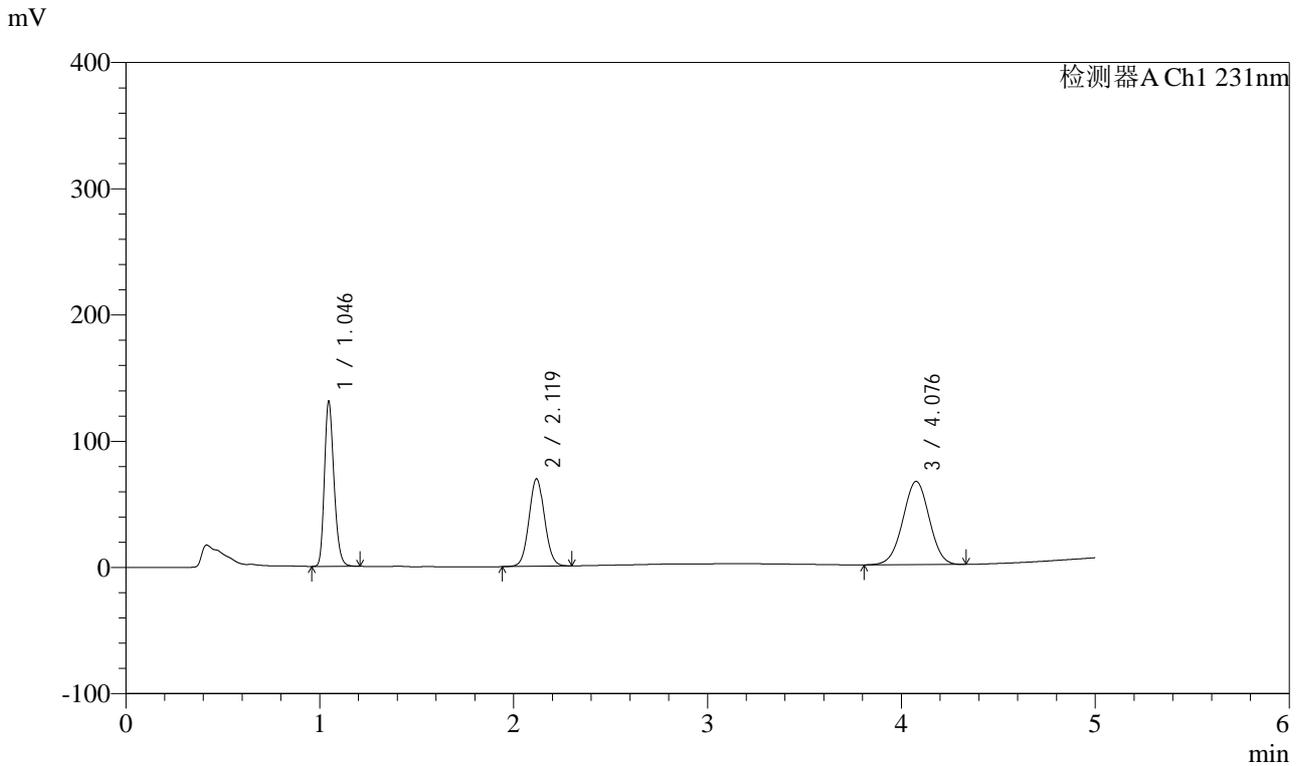


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1081-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:56:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	450540	30.794	130707	2145	1.226	--
2	2.119	385562	26.353	69087	3359	1.058	9.065
3	4.076	626974	42.853	65874	4221	0.994	9.856
总计		1463076	100.000	265669			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

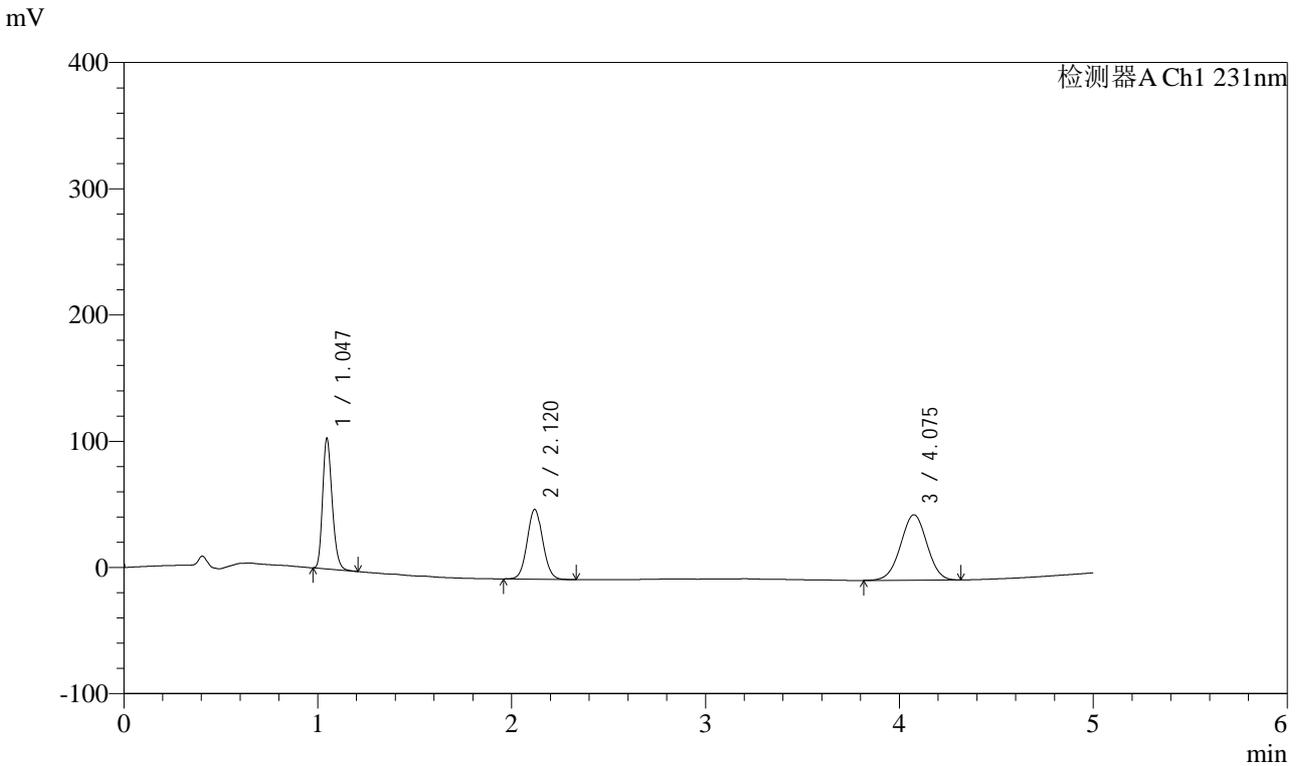


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1082-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:56:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	355025	30.782	103316	2152	1.229	--
2	2.120	308169	26.719	55242	3360	1.065	9.067
3	4.075	490176	42.499	51758	4246	0.994	9.865
总计		1153369	100.000	210316			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

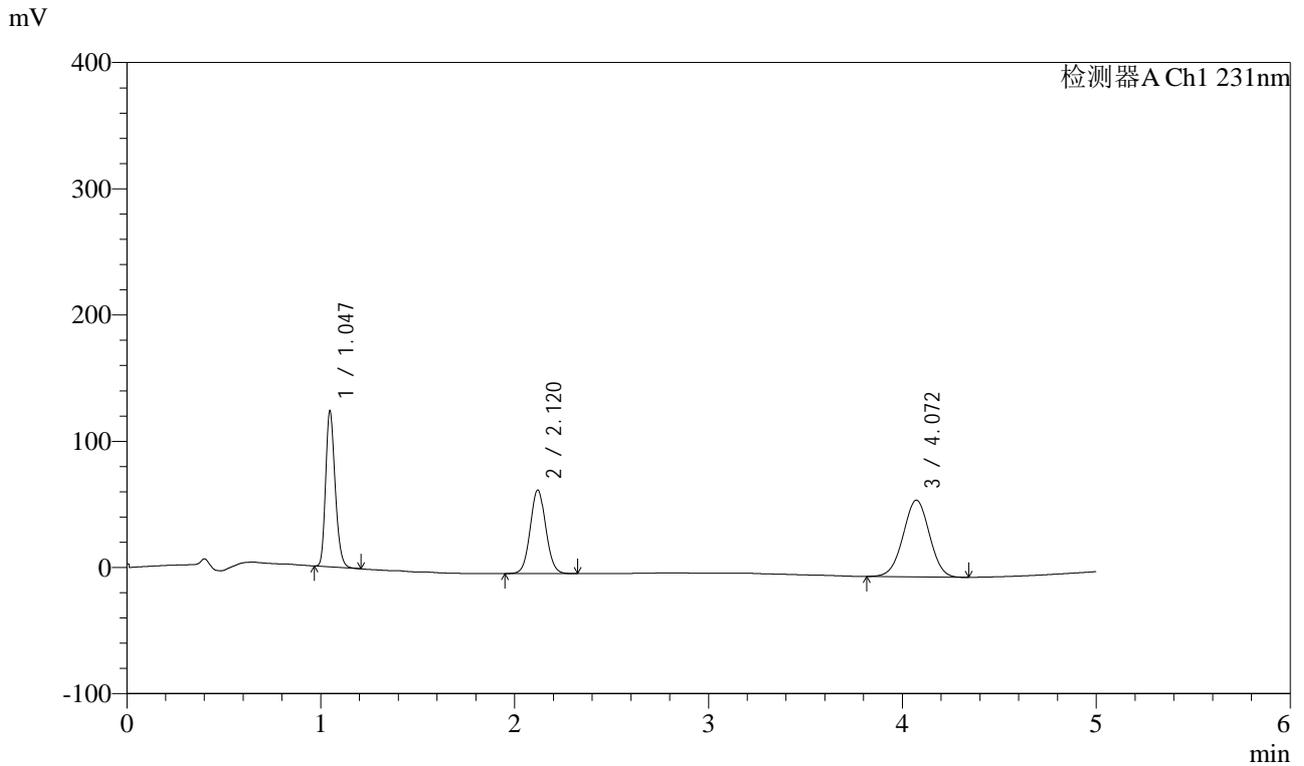


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1083-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:56:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	424035	31.010	123482	2154	1.227	--
2	2.120	369089	26.992	66191	3369	1.060	9.076
3	4.072	574278	41.998	60754	4243	0.995	9.856
总计		1367402	100.000	250427			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

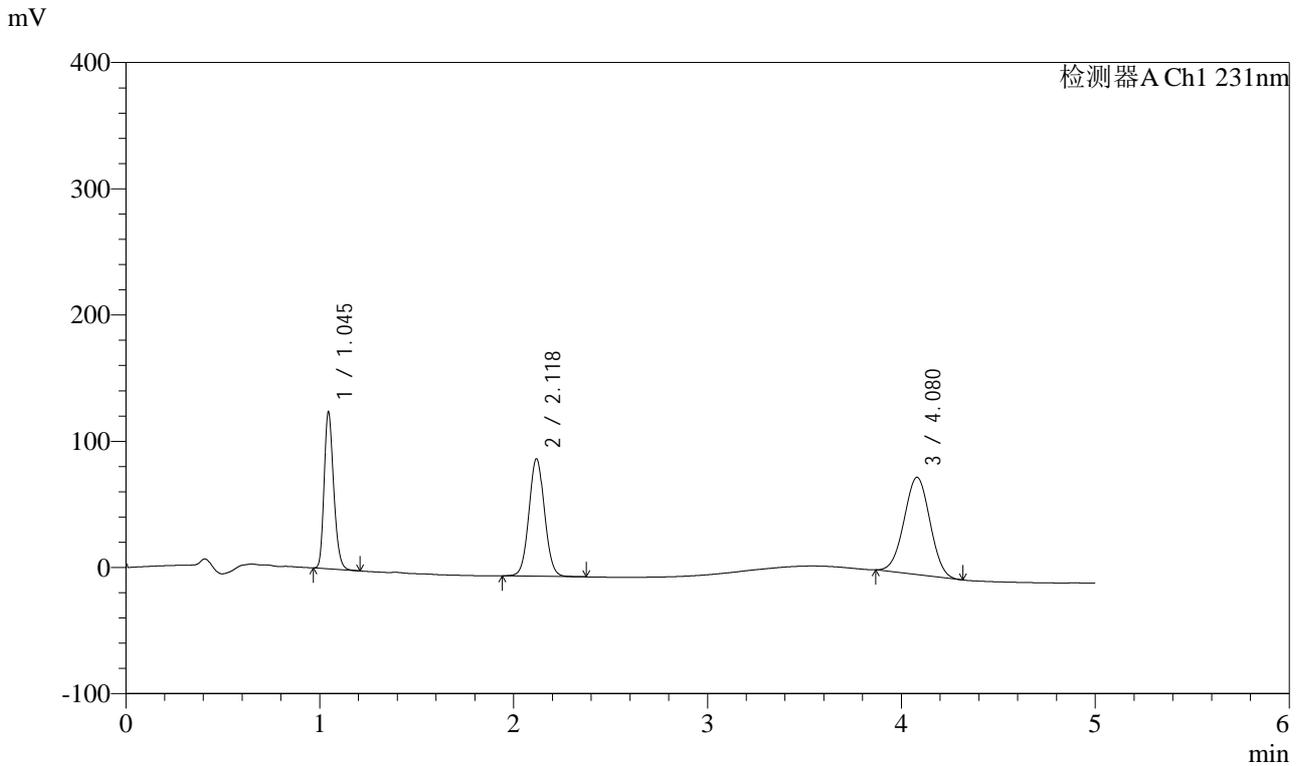


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1084-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:57:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	427137	25.665	123532	2135	1.230	--
2	2.118	517763	31.110	92705	3363	1.052	9.079
3	4.080	719384	43.225	77113	4325	1.004	9.951
总计		1664285	100.000	293351			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

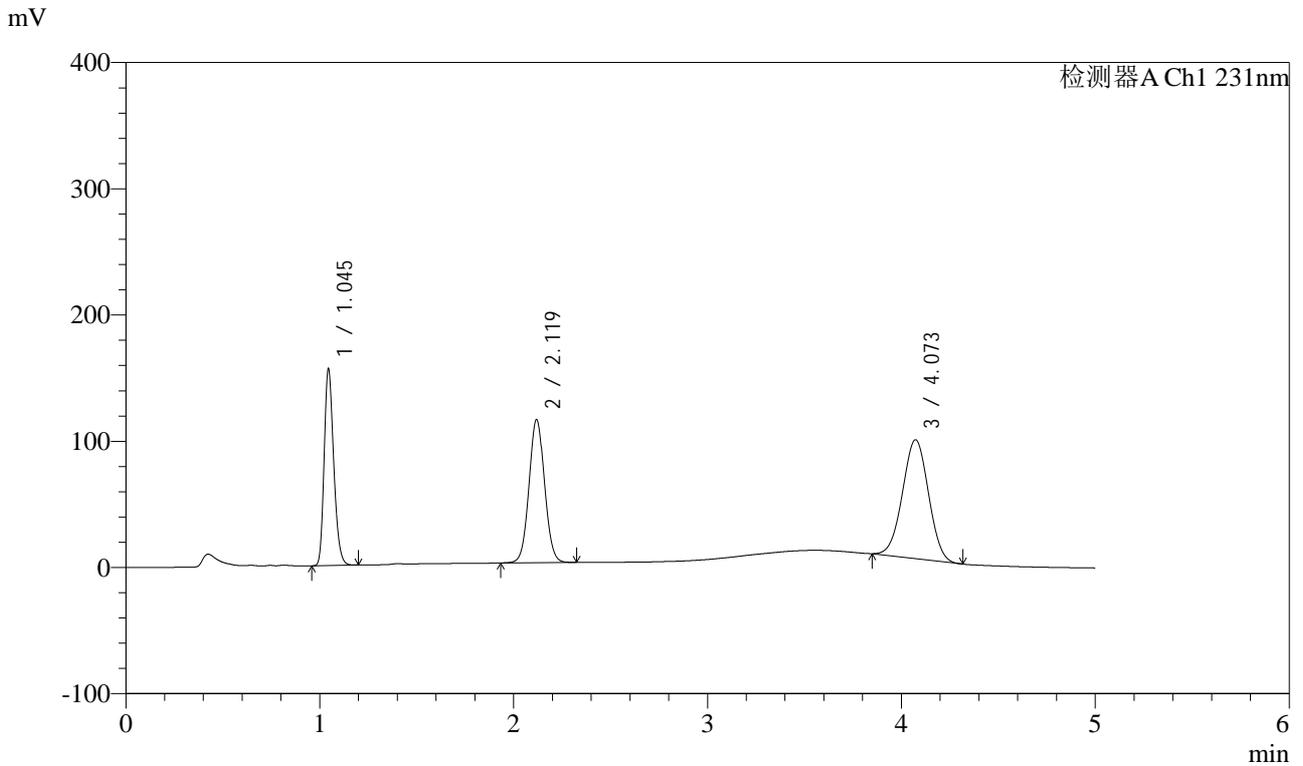


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1085-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:57:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	536364	26.189	155181	2138	1.230	--
2	2.119	629695	30.746	113074	3379	1.049	9.094
3	4.073	882020	43.066	94171	4290	1.002	9.904
总计		2048078	100.000	362426			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

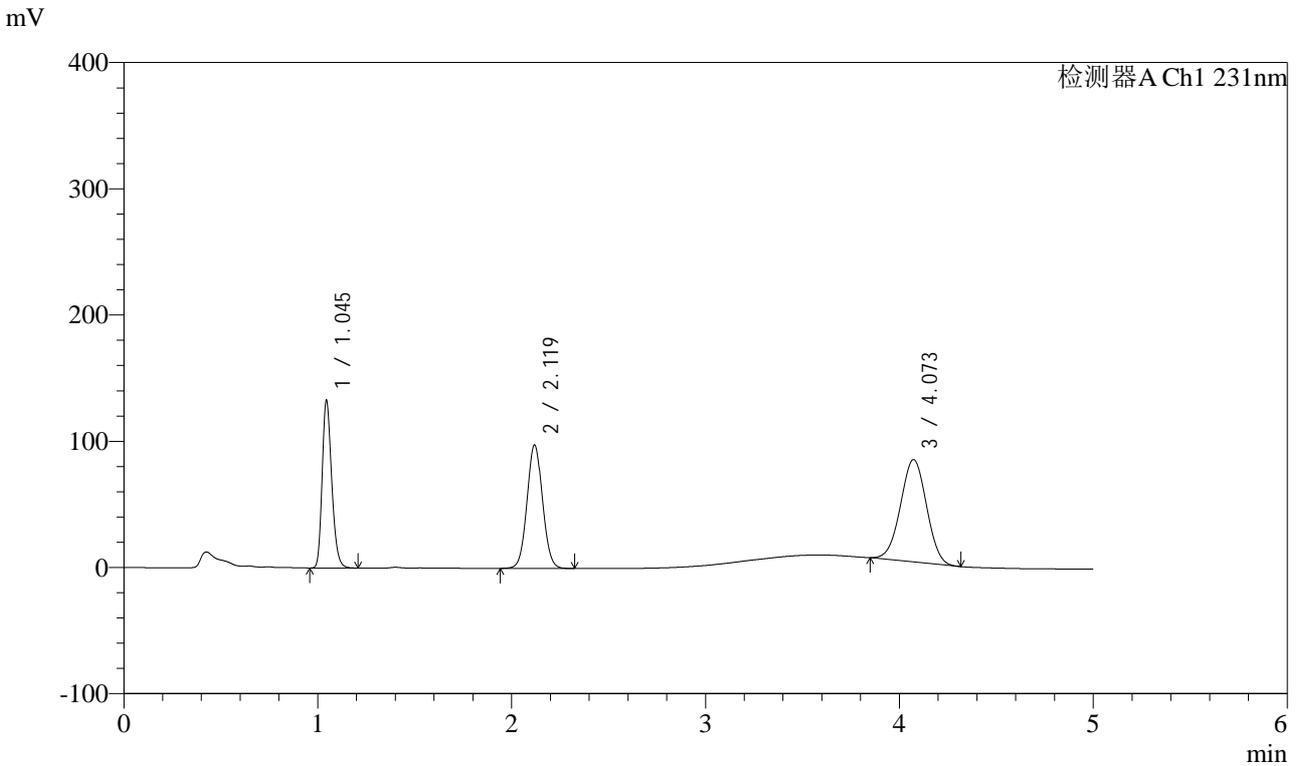


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1086-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:57:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	457358	26.013	132144	2143	1.234	--
2	2.119	542358	30.847	97504	3380	1.049	9.099
3	4.073	758496	43.140	81086	4298	1.001	9.912
总计		1758212	100.000	310734			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

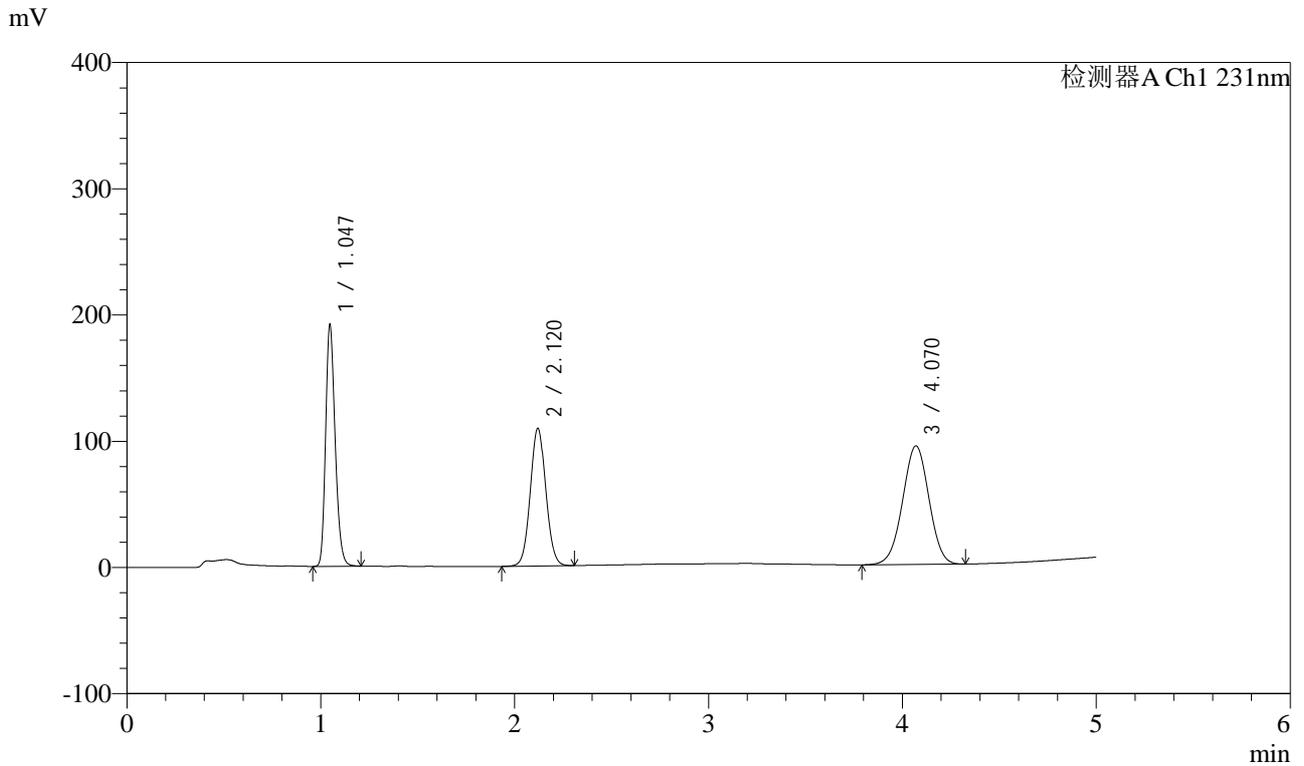


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1087-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:57:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	656564	30.491	191148	2166	1.226	--
2	2.120	605322	28.111	109003	3379	1.052	9.096
3	4.070	891406	41.397	93922	4224	0.993	9.836
总计		2153292	100.000	394074			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

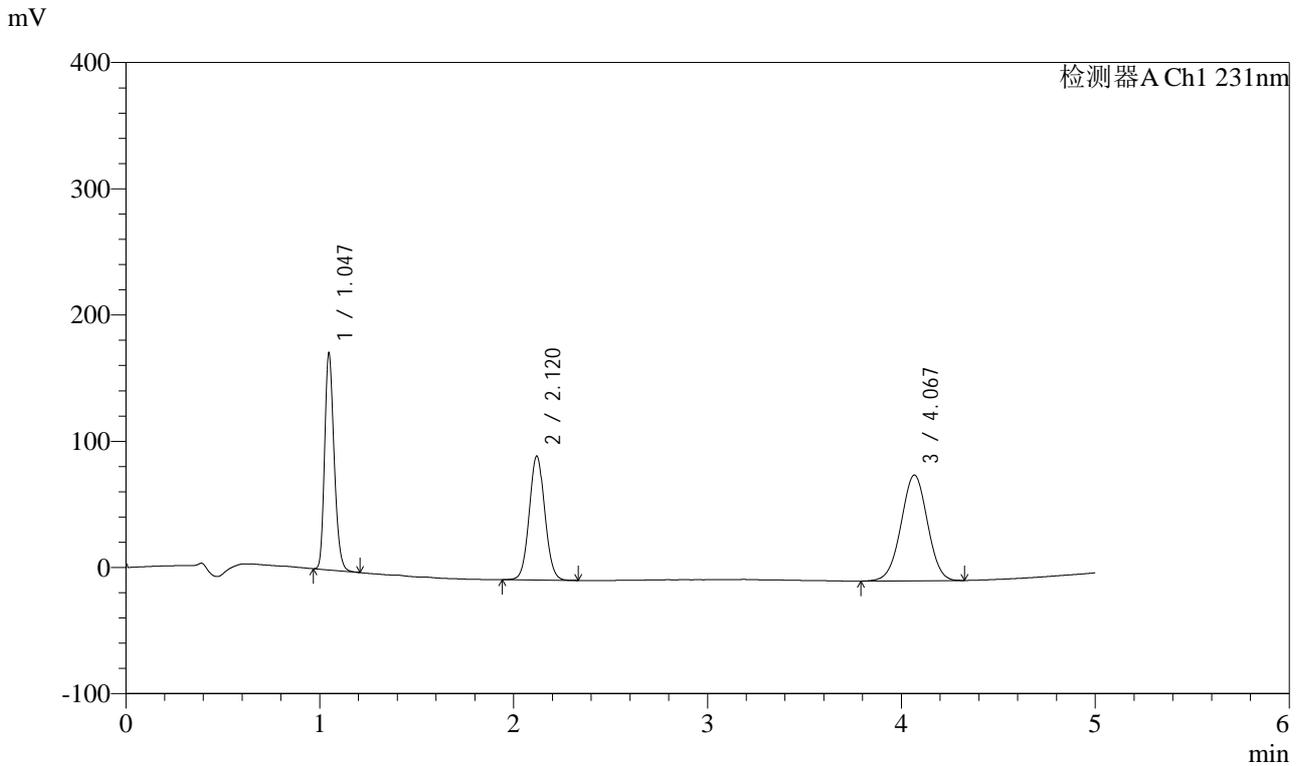


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1088-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:57:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	588267	30.529	171668	2166	1.228	--
2	2.120	545240	28.296	98098	3377	1.055	9.094
3	4.067	793384	41.174	83603	4232	0.994	9.834
总计		1926892	100.000	353369			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

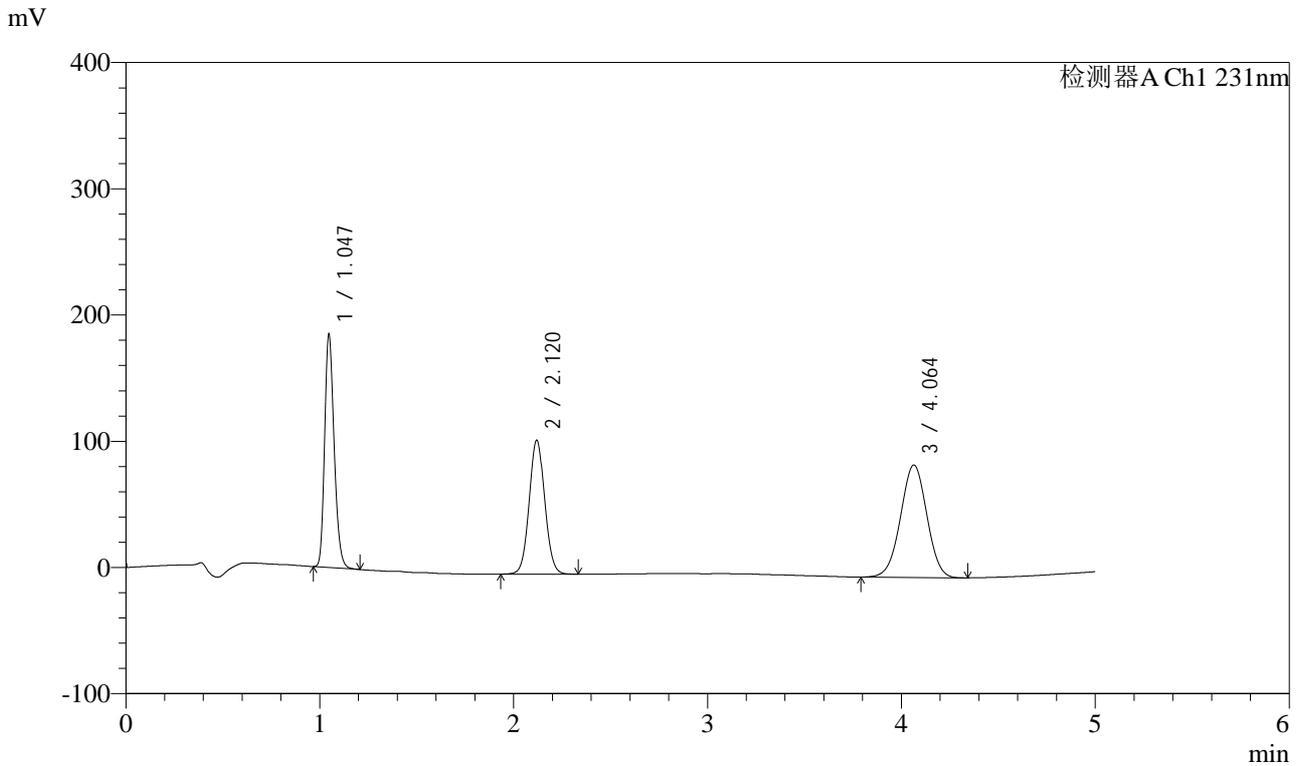


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1089-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:57:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	633181	30.634	184605	2166	1.228	--
2	2.120	590109	28.550	105934	3377	1.053	9.092
3	4.064	843613	40.815	89090	4224	0.993	9.819
总计		2066903	100.000	379629			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

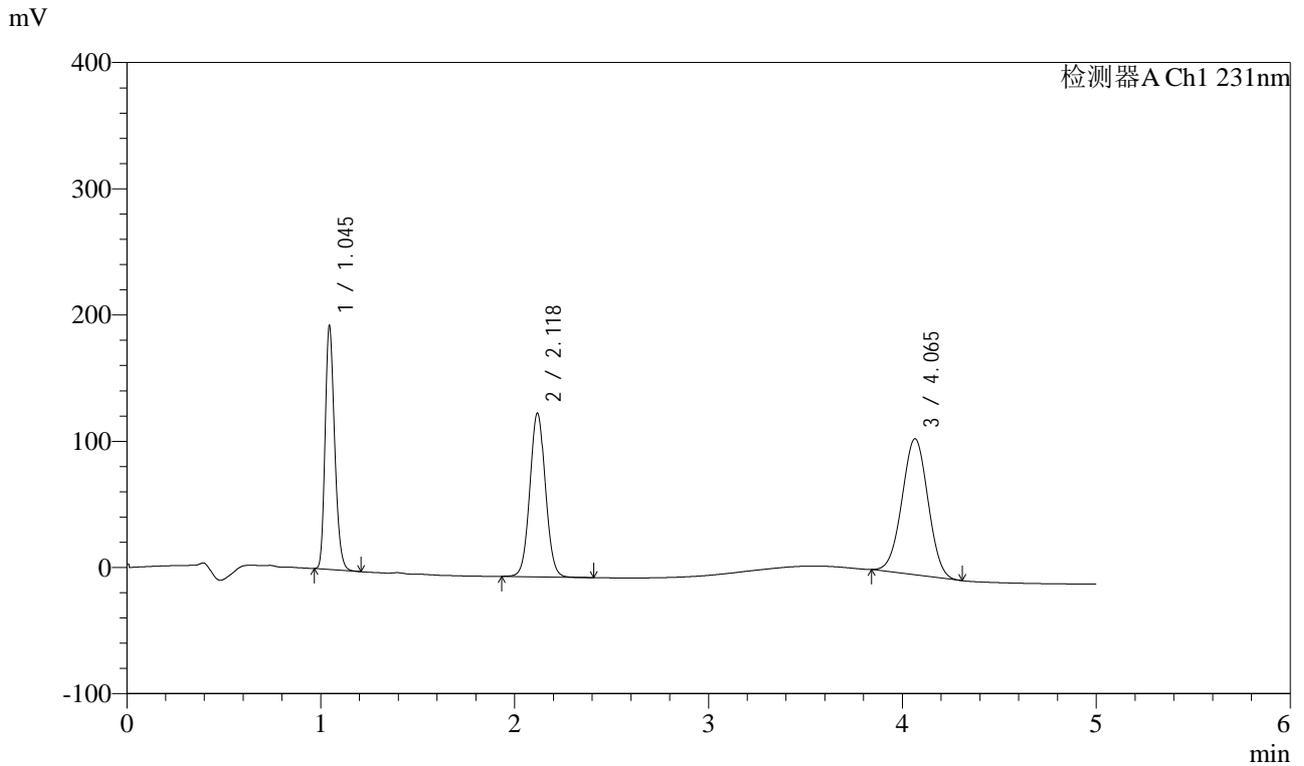


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1090-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:57:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	662358	27.678	191886	2145	1.231	--
2	2.118	721247	30.138	129103	3368	1.048	9.089
3	4.065	1009504	42.184	107828	4279	1.002	9.868
总计		2393109	100.000	428818			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

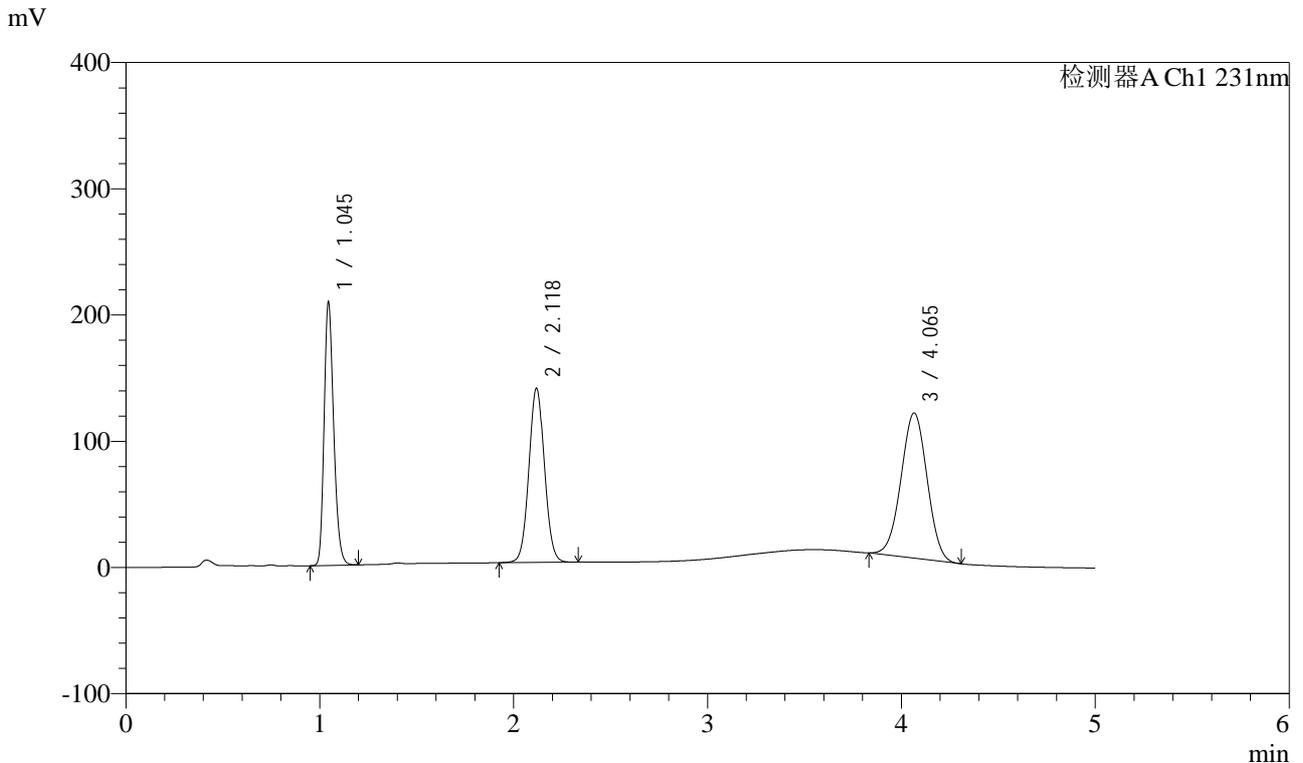


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1091-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:57:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	719015	28.024	207507	2130	1.230	--
2	2.118	767300	29.906	137429	3366	1.047	9.076
3	4.065	1079352	42.069	115013	4273	1.001	9.862
总计		2565667	100.000	459949			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

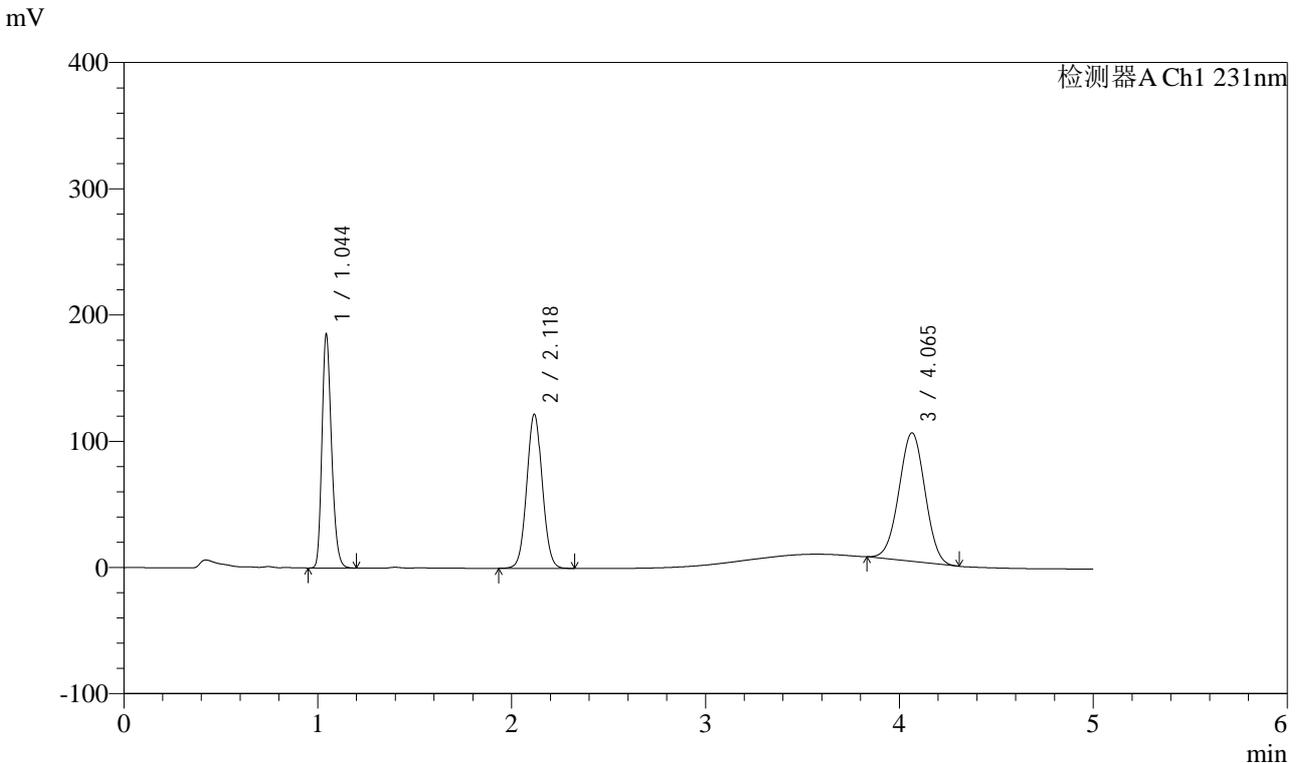


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1092-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:58:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	638340	28.110	183237	2122	1.230	--
2	2.118	678160	29.864	121318	3366	1.048	9.074
3	4.065	954360	42.026	101803	4277	1.000	9.869
总计		2270860	100.000	406358			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

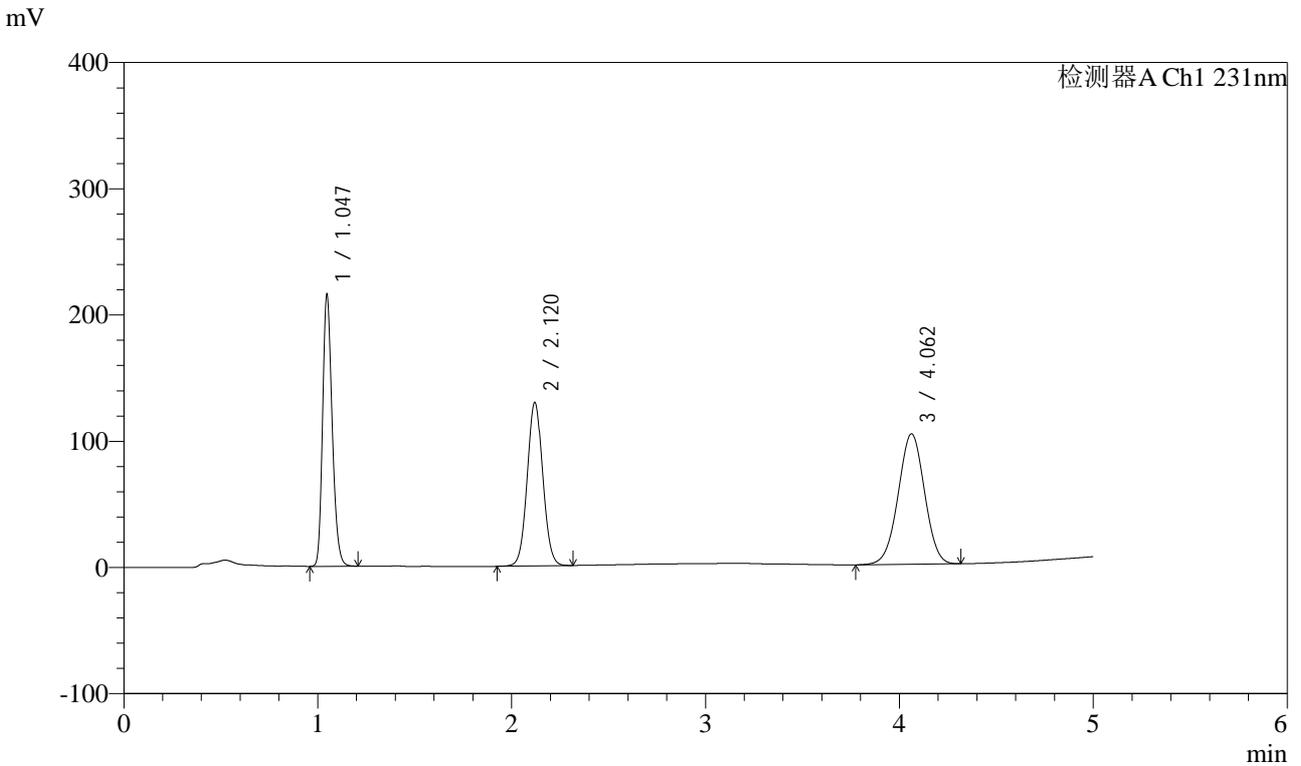


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1093-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:58:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	742018	30.362	215054	2139	1.225	--
2	2.120	720849	29.496	129454	3363	1.050	9.061
3	4.062	981032	40.142	103364	4209	0.993	9.792
总计		2443900	100.000	447873			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

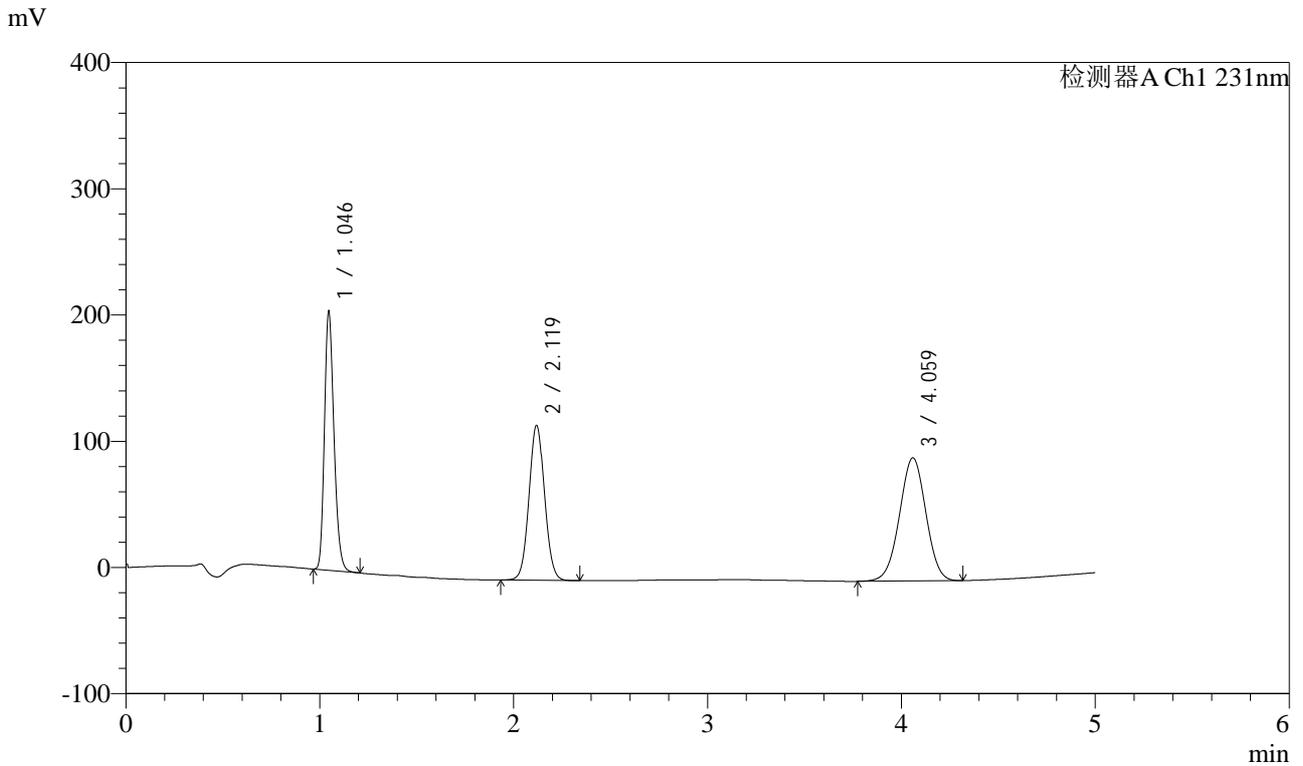


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1094-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:58:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	704704	30.473	204894	2148	1.225	--
2	2.119	682837	29.527	122387	3364	1.051	9.072
3	4.059	925009	40.000	97349	4205	0.992	9.785
总计		2312549	100.000	424630			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

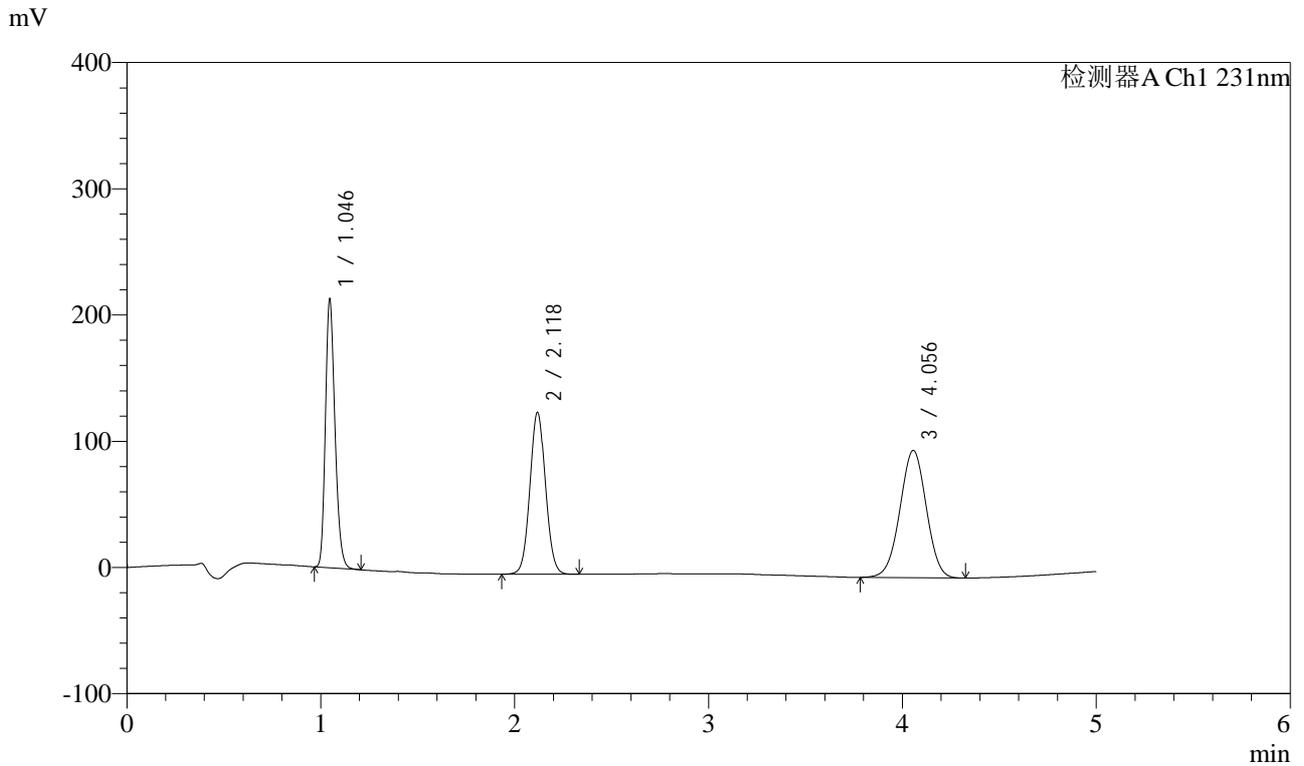


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1095-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:58:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	730880	30.450	212381	2144	1.224	--
2	2.118	714169	29.754	127725	3357	1.051	9.062
3	4.056	955188	39.796	100815	4203	0.994	9.772
总计		2400237	100.000	440922			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

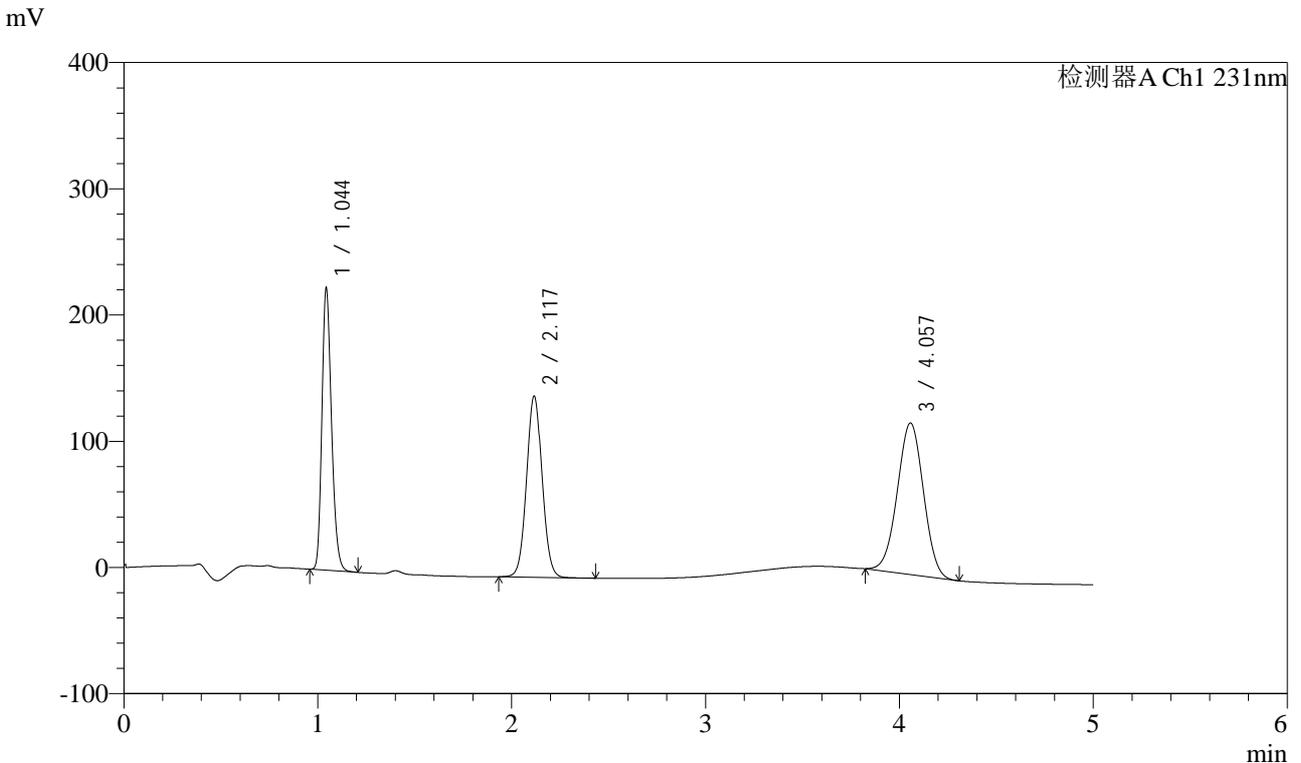


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1096-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:58:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	771746	28.585	221020	2115	1.227	--
2	2.117	800187	29.638	142901	3342	1.047	9.044
3	4.057	1127899	41.777	119952	4237	0.999	9.804
总计		2699832	100.000	483873			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

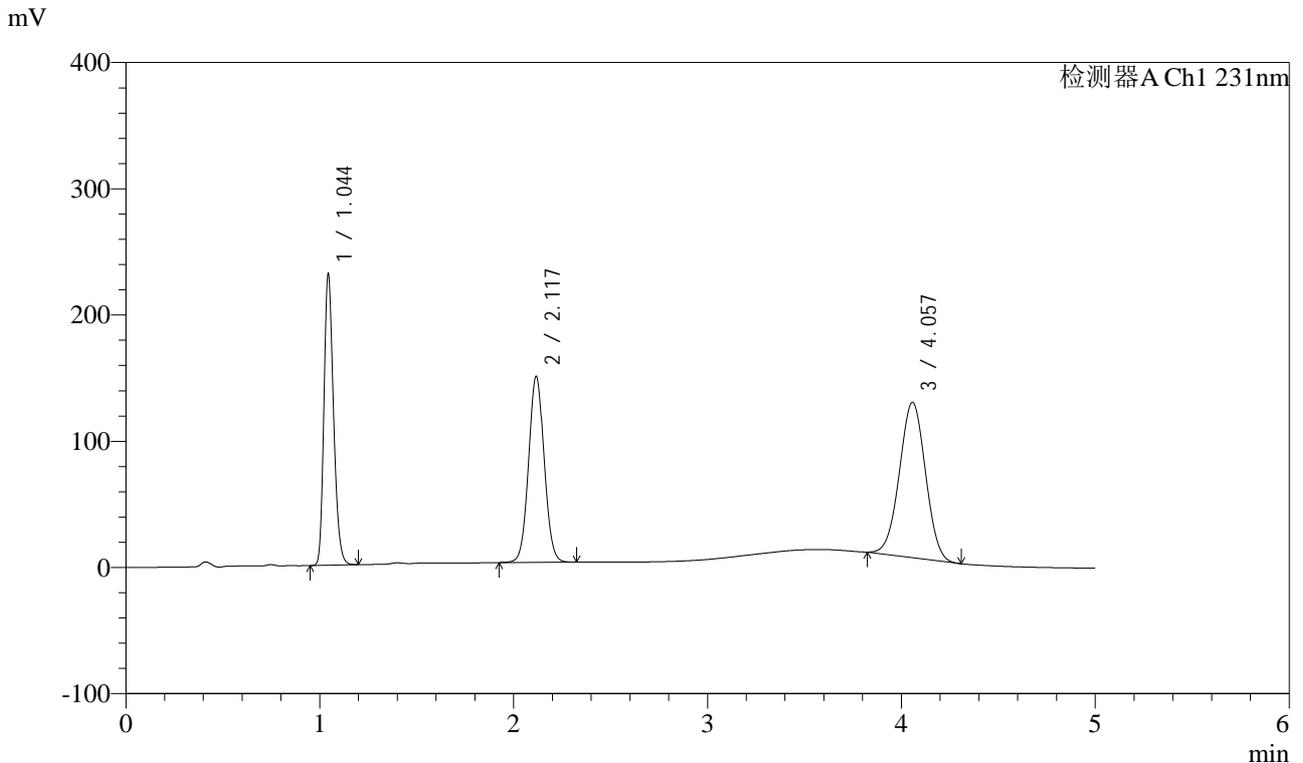


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1097-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:58:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	797402	28.764	228254	2117	1.232	--
2	2.117	819458	29.560	146587	3354	1.048	9.058
3	4.057	1155357	41.676	123029	4253	1.001	9.822
总计		2772217	100.000	497869			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

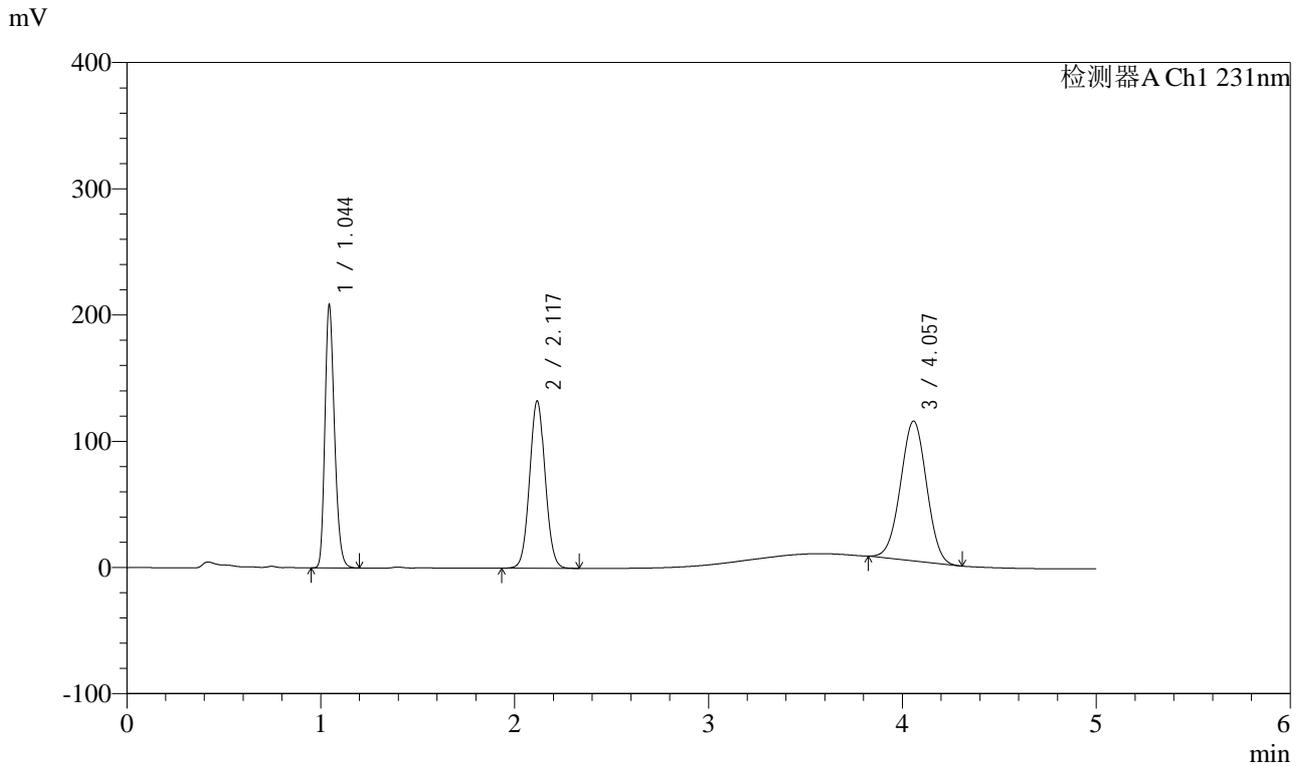


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1098-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:58:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	719581	28.852	205972	2118	1.234	--
2	2.117	736514	29.530	131980	3359	1.050	9.062
3	4.057	1037987	41.618	110696	4263	1.001	9.834
总计		2494083	100.000	448647			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

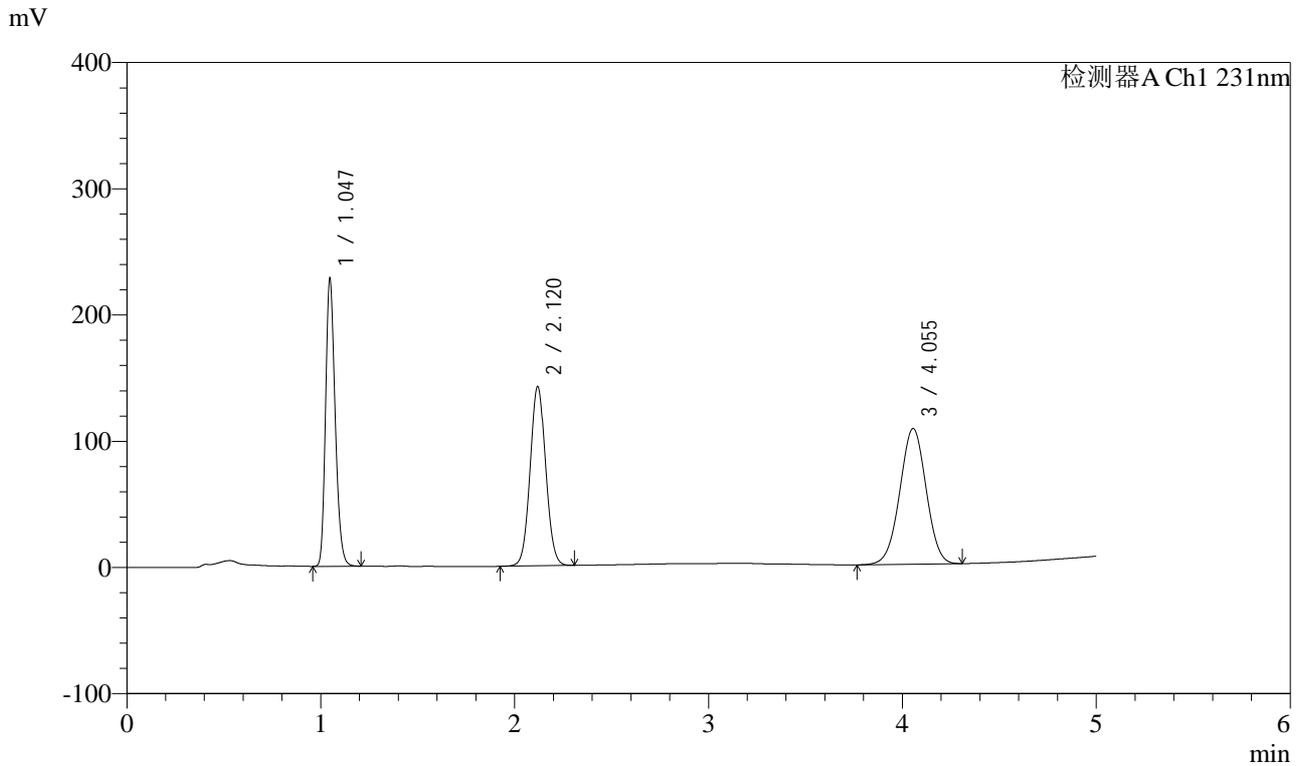


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1099-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:58:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

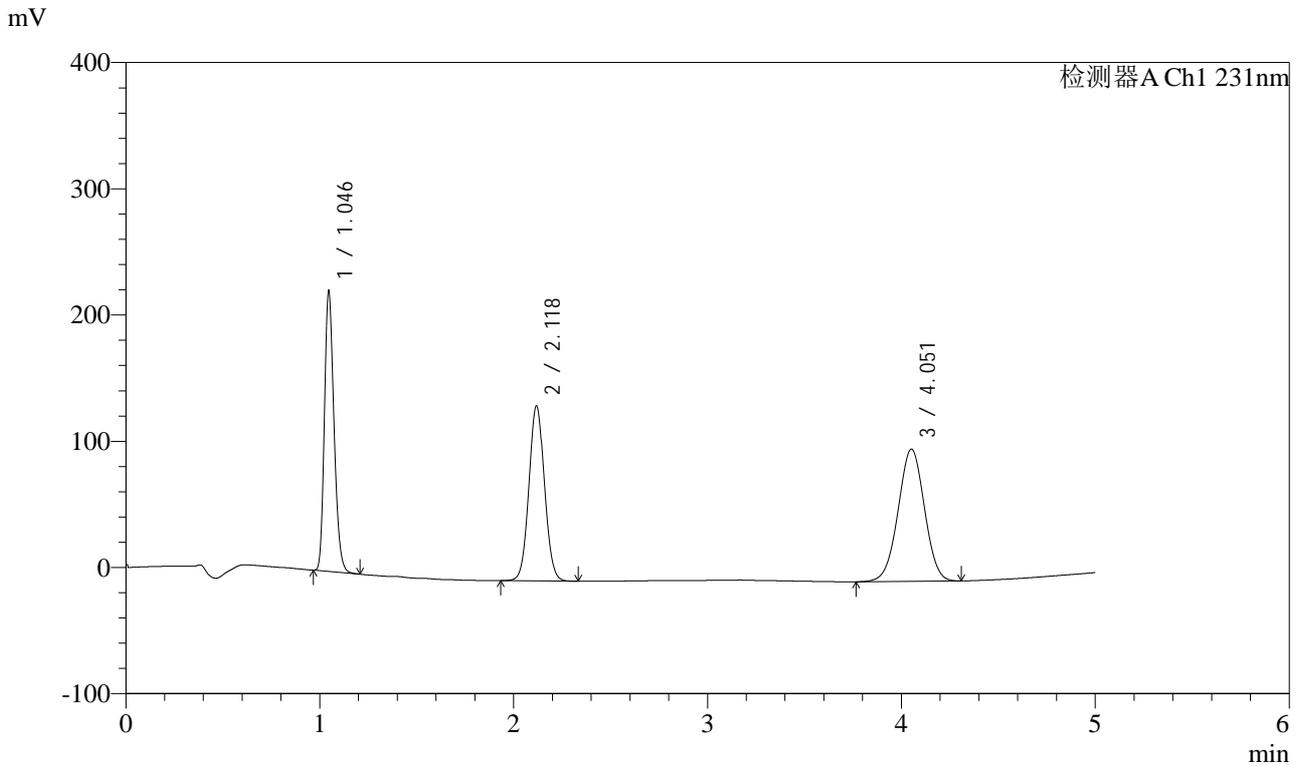
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	787914	30.333	227526	2121	1.225	--
2	2.120	790833	30.445	141920	3362	1.052	9.043
3	4.055	1018835	39.222	107545	4209	0.995	9.769
总计		2597582	100.000	476990			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1100-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:58:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	766998	30.314	221813	2122	1.225	--
2	2.118	771032	30.473	138060	3356	1.053	9.043
3	4.051	992169	39.213	104647	4204	0.995	9.758
总计		2530199	100.000	464520			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

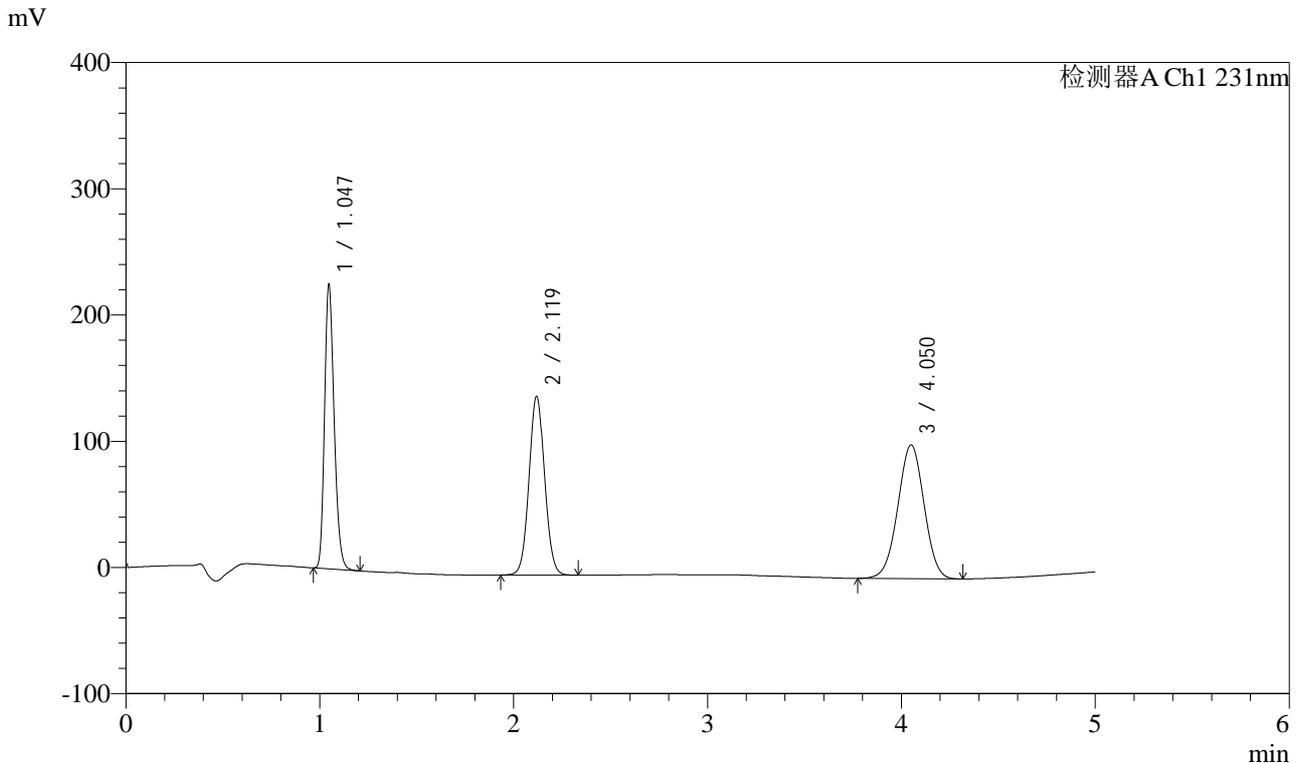


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1101-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	778394	30.301	225019	2123	1.227	--
2	2.119	788415	30.691	141269	3363	1.053	9.043
3	4.050	1002073	39.008	105850	4208	0.996	9.754
总计		2568882	100.000	472138			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

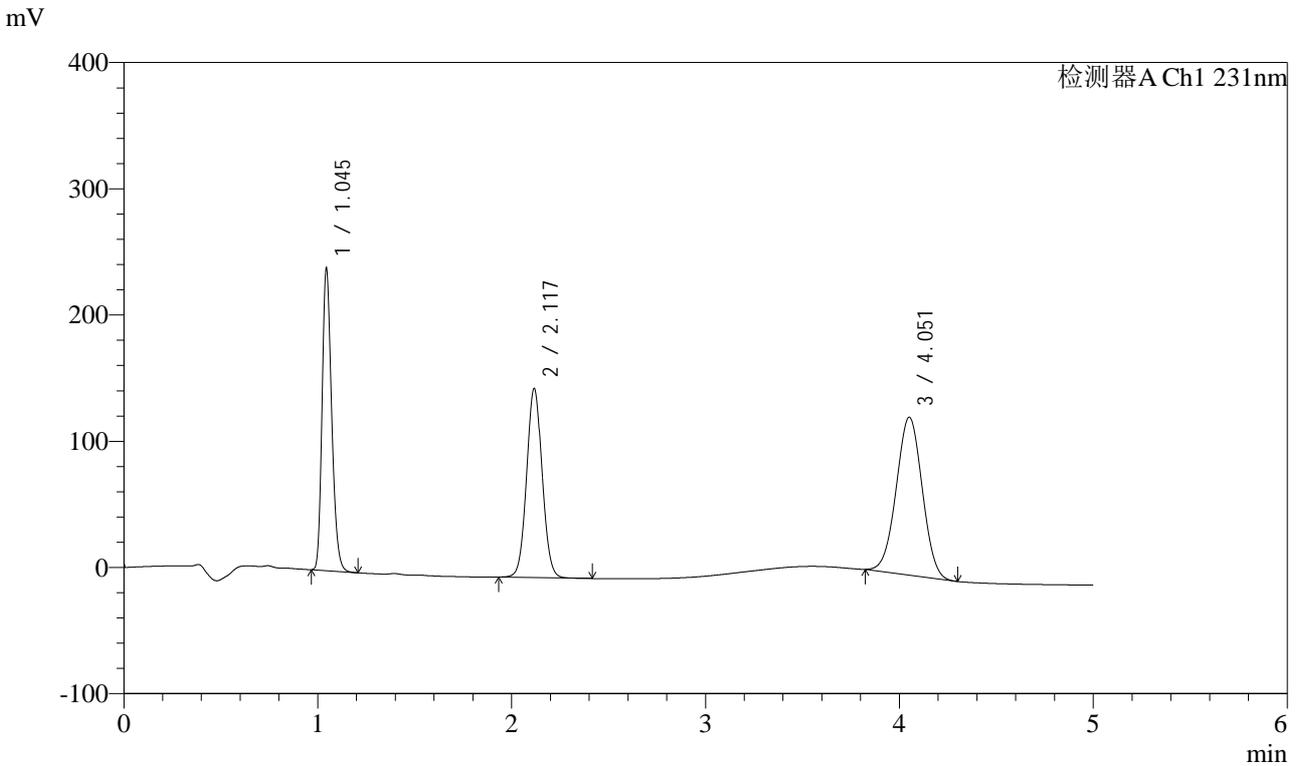


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1102-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	824487	29.187	237757	2127	1.232	--
2	2.117	831379	29.431	149039	3369	1.050	9.070
3	4.051	1168983	41.382	124788	4266	1.003	9.817
总计		2824849	100.000	511583			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

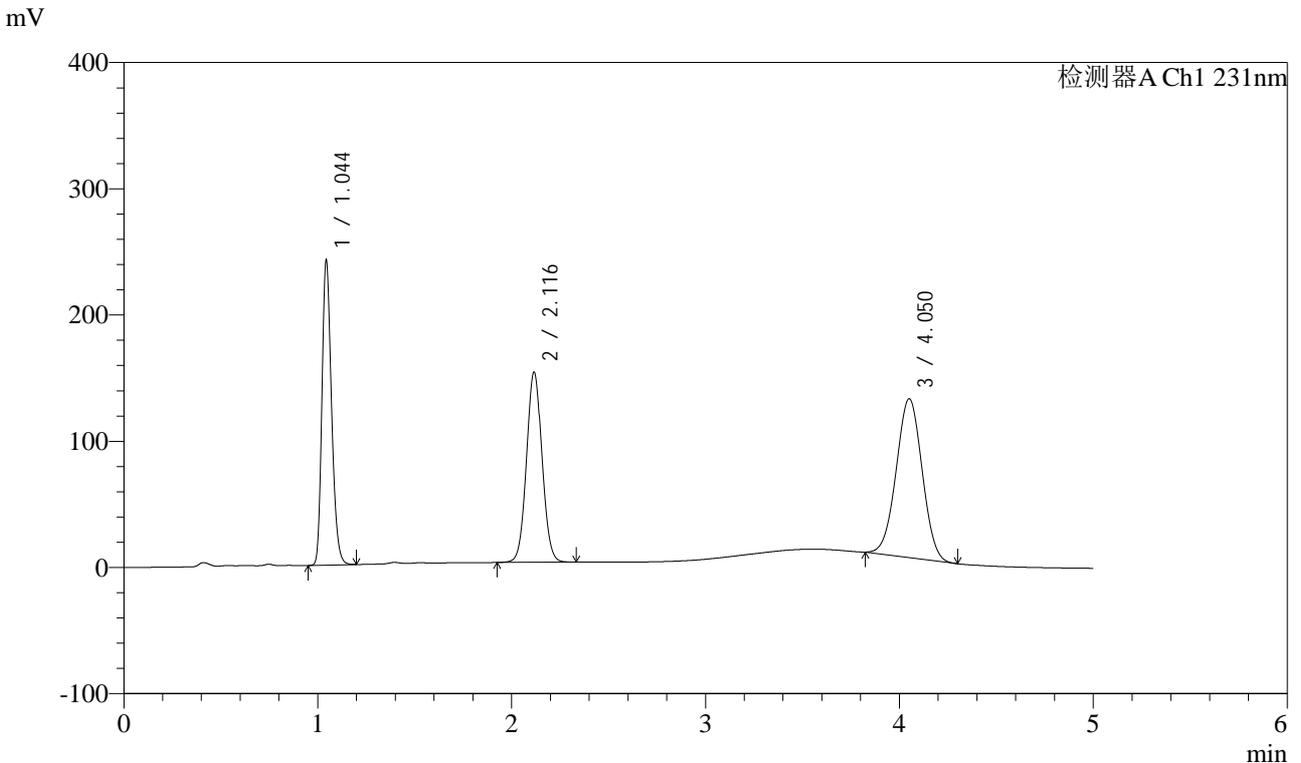


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1103-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	833023	29.290	238814	2123	1.234	--
2	2.116	835494	29.377	150213	3378	1.050	9.079
3	4.050	1175489	41.332	125658	4275	1.004	9.832
总计		2844006	100.000	514684			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

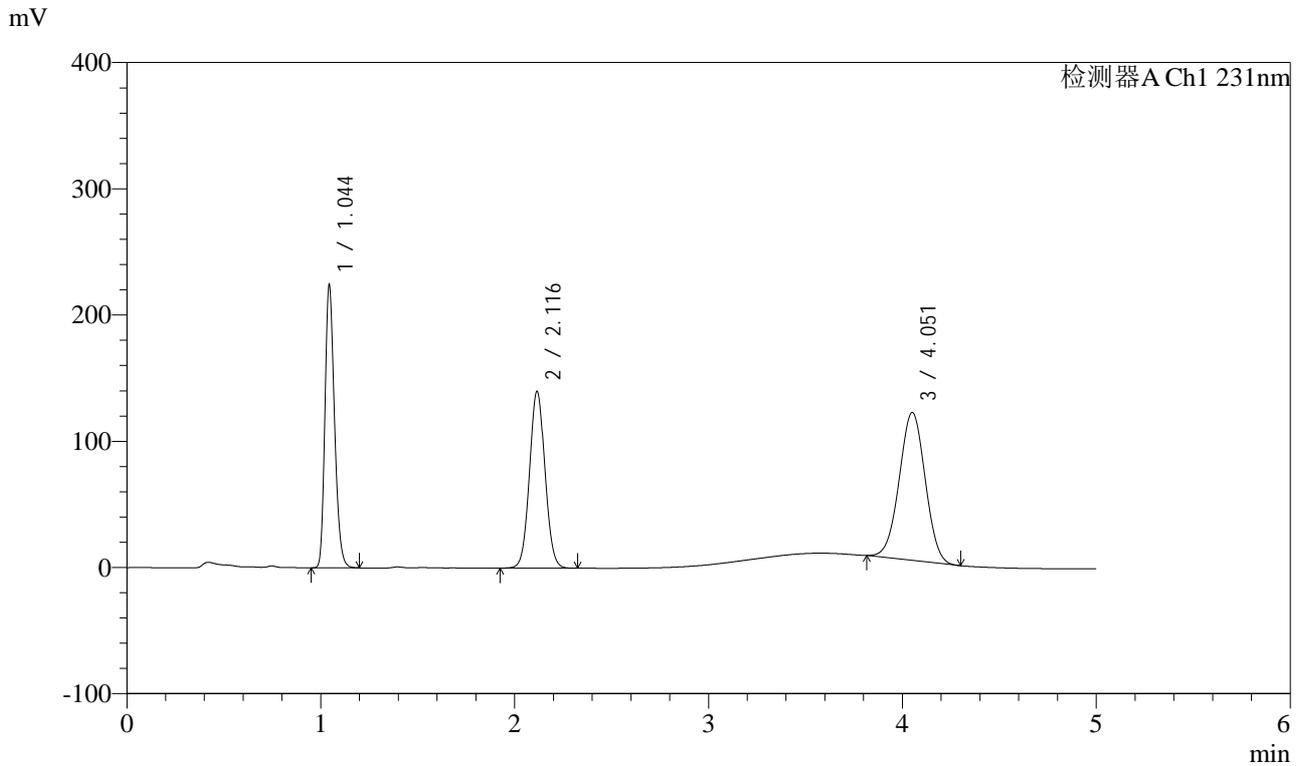


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-181/7-1104-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:22:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	772627	29.232	221645	2127	1.235	--
2	2.116	775500	29.341	139726	3385	1.050	9.088
3	4.051	1094934	41.427	116979	4280	1.002	9.841
总计		2643060	100.000	478349			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

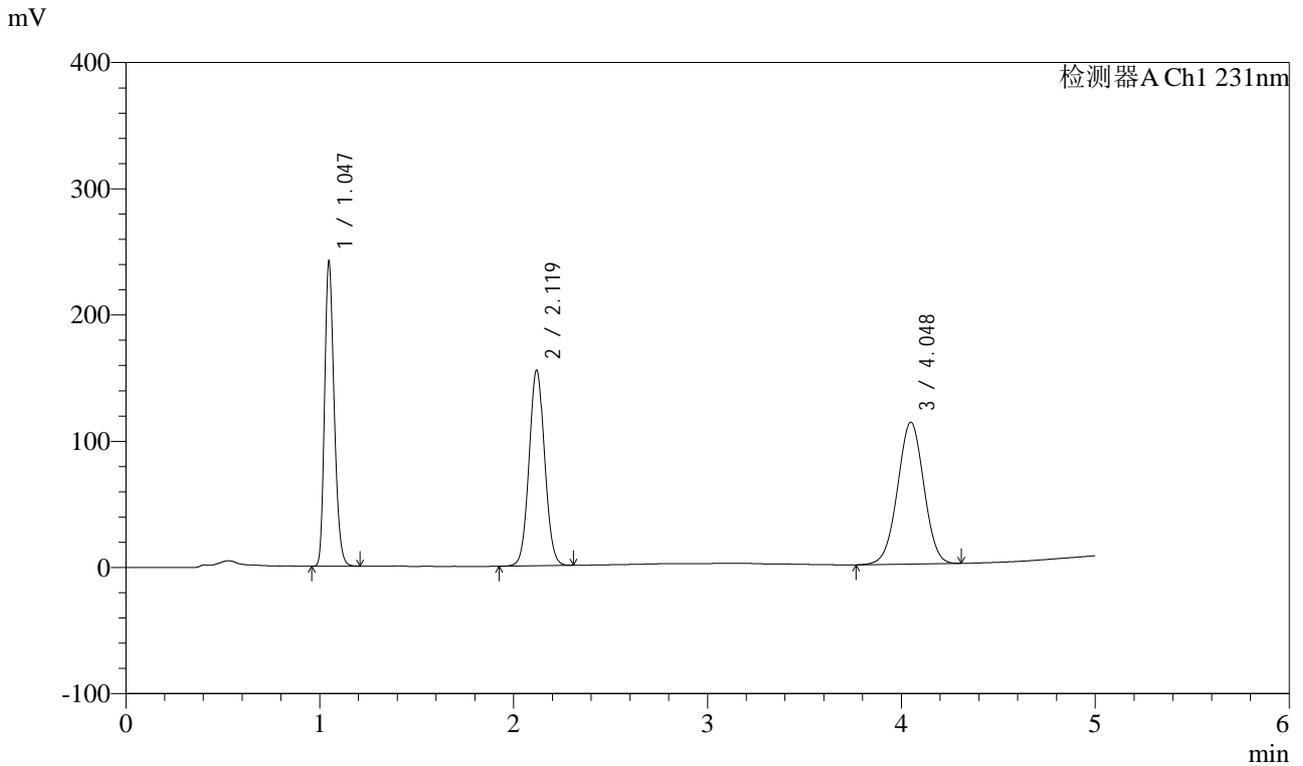


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1105-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	835132	30.282	241046	2120	1.226	--
2	2.119	860489	31.202	154683	3373	1.052	9.049
3	4.048	1062217	38.516	112363	4216	0.997	9.759
总计		2757839	100.000	508093			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

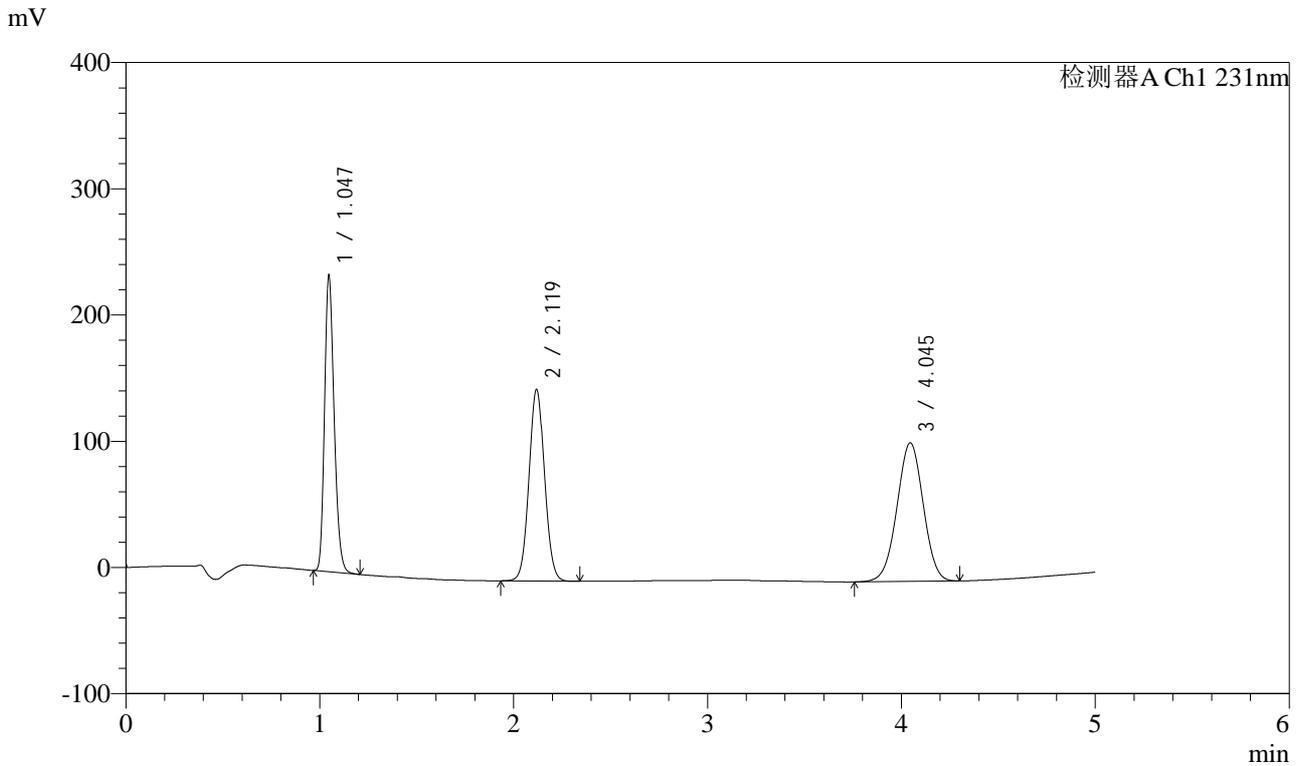


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1106-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	811254	30.132	234466	2120	1.225	--
2	2.119	843198	31.319	151284	3367	1.052	9.043
3	4.045	1037869	38.549	109772	4205	0.994	9.740
总计		2692321	100.000	495522			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

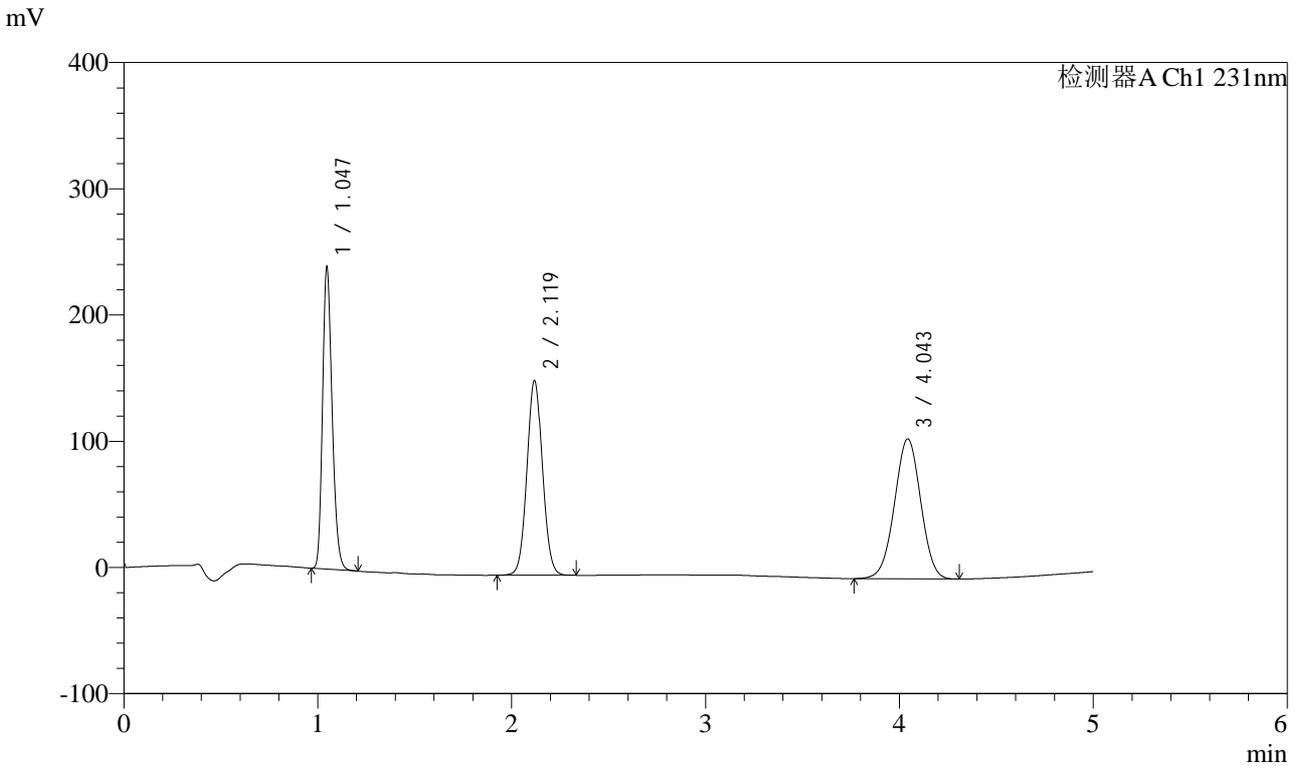


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1107-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	826428	30.260	238964	2121	1.224	--
2	2.119	857291	31.390	153604	3366	1.051	9.042
3	4.043	1047392	38.350	110705	4209	0.995	9.735
总计		2731112	100.000	503273			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

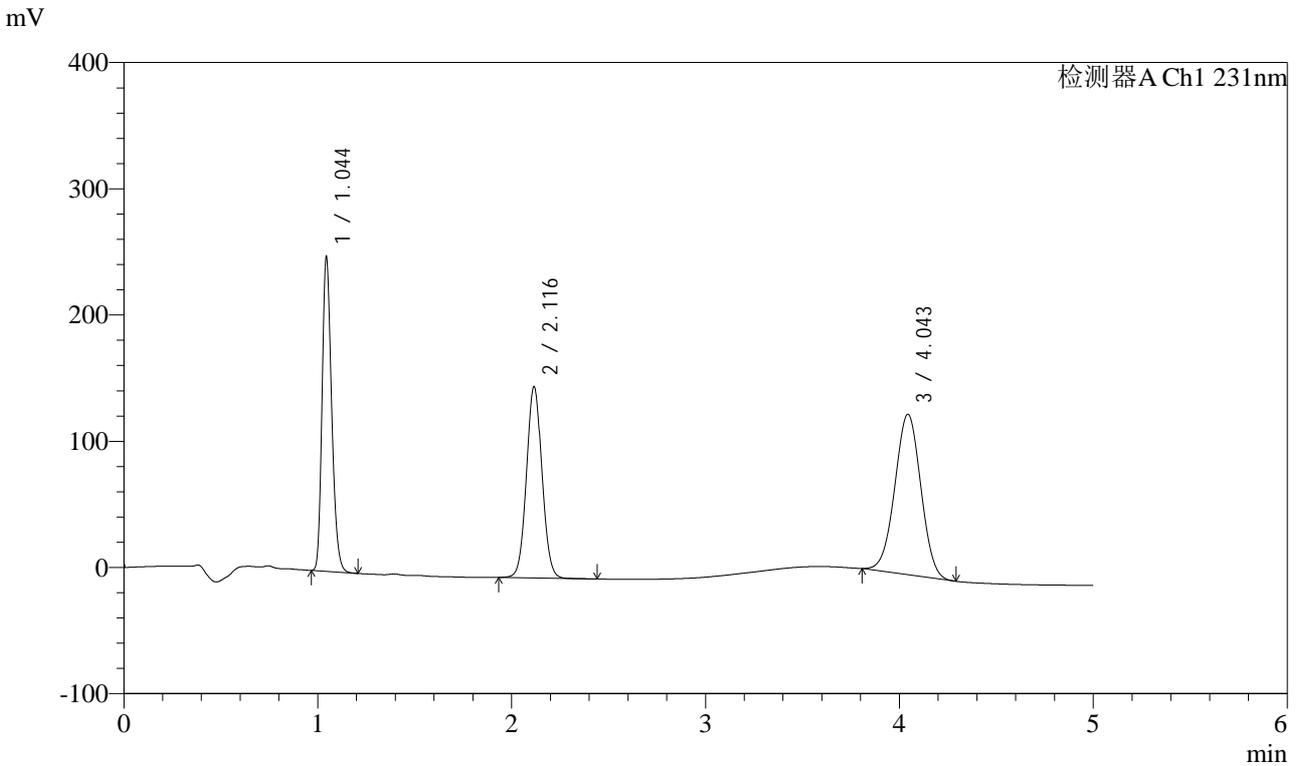


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1108-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	857552	29.691	247231	2126	1.230	--
2	2.116	841008	29.118	151184	3376	1.049	9.070
3	4.043	1189740	41.192	126899	4248	1.000	9.788
总计		2888301	100.000	525314			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

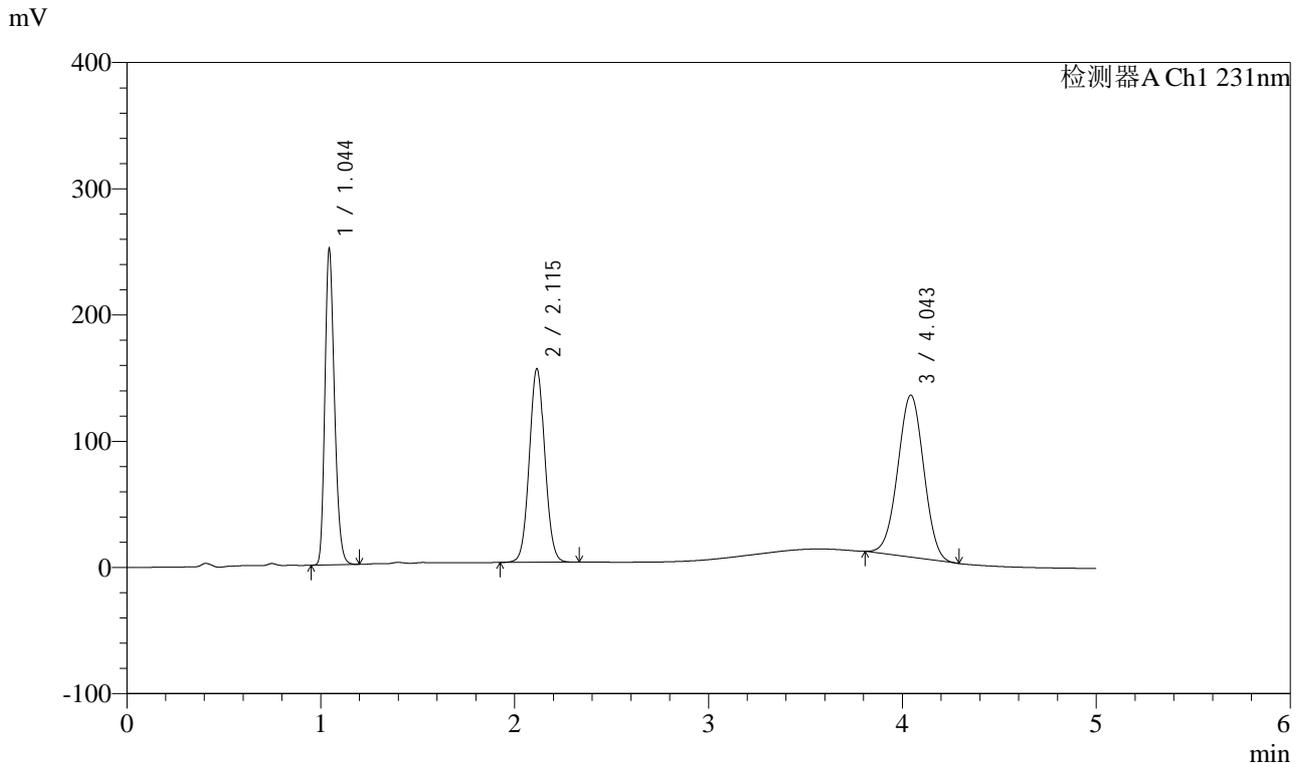


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1109-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:59:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	862683	29.601	247322	2124	1.232	--
2	2.115	850160	29.171	153167	3376	1.048	9.074
3	4.043	1201515	41.227	128247	4256	1.001	9.797
总计		2914359	100.000	528737			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

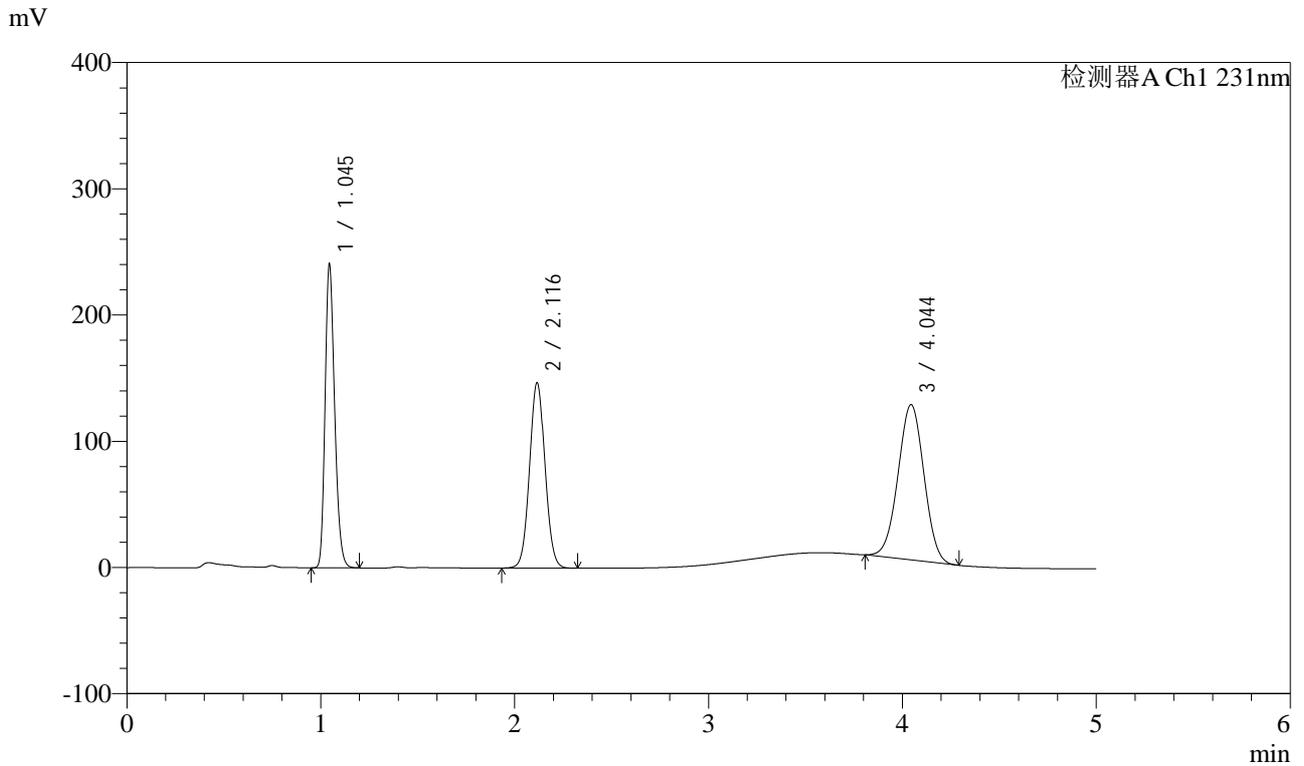


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1110-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

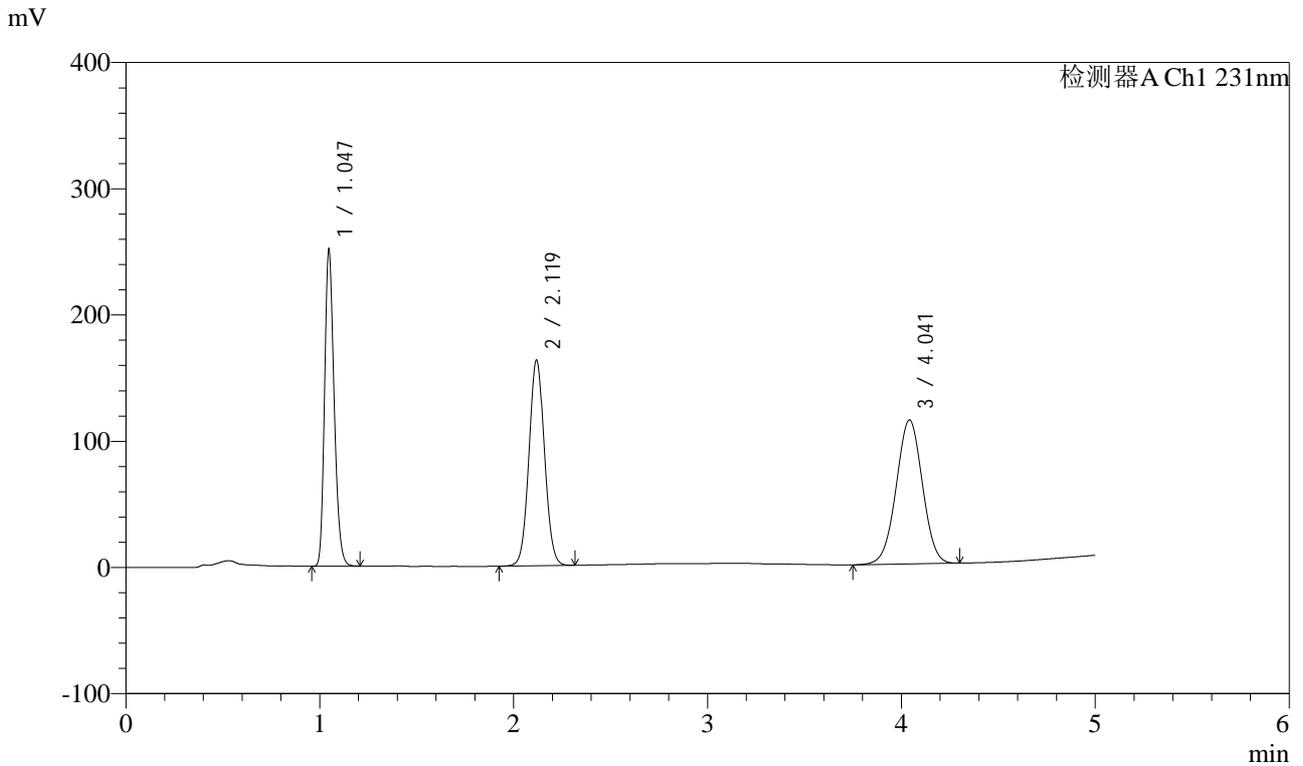
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	828556	29.691	239027	2129	1.230	--
2	2.116	812568	29.118	146390	3387	1.049	9.081
3	4.044	1149436	41.190	122972	4269	1.001	9.810
总计		2790560	100.000	508388			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1111-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	864470	30.402	250321	2136	1.225	--
2	2.119	902911	31.753	162351	3380	1.050	9.065
3	4.041	1076130	37.845	113994	4220	0.996	9.744
总计		2843511	100.000	526667			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

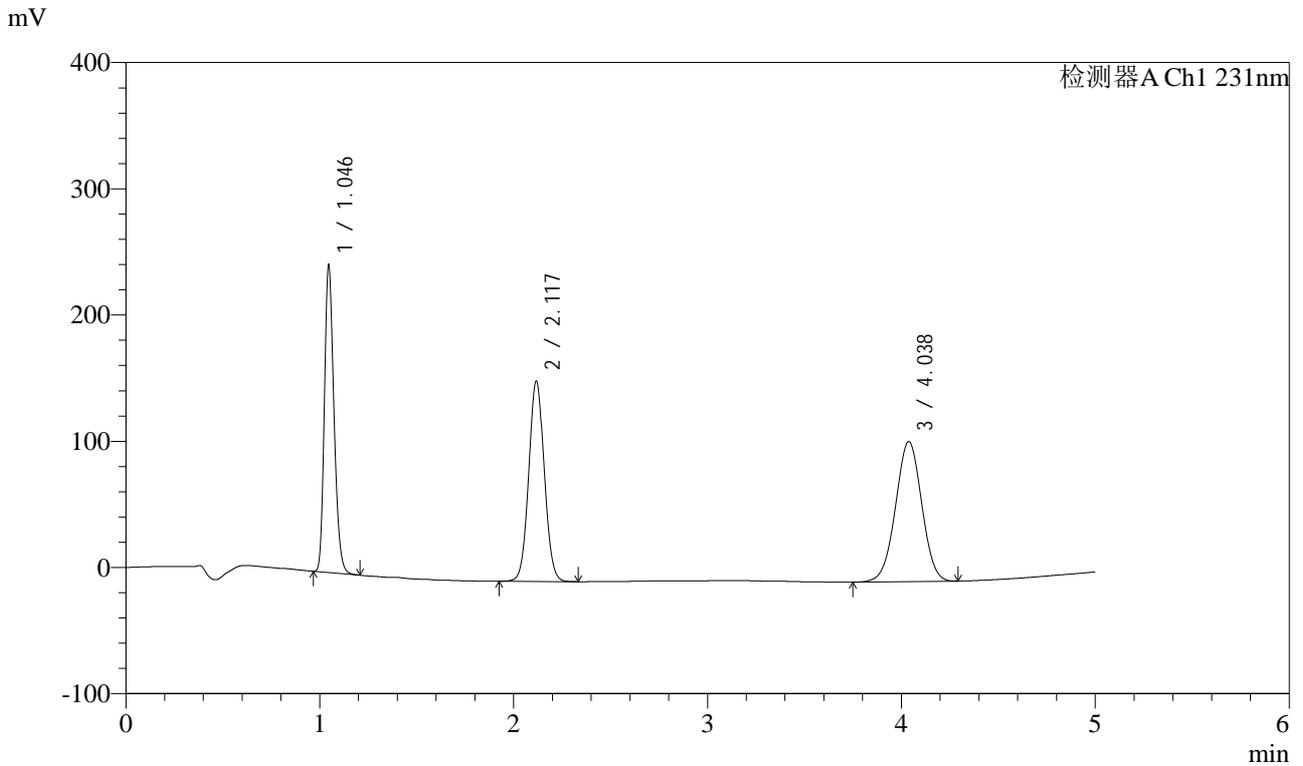


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1112-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	837660	30.300	243017	2136	1.225	--
2	2.117	880040	31.833	157699	3379	1.050	9.069
3	4.038	1046848	37.867	110994	4212	0.994	9.734
总计		2764548	100.000	511710			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



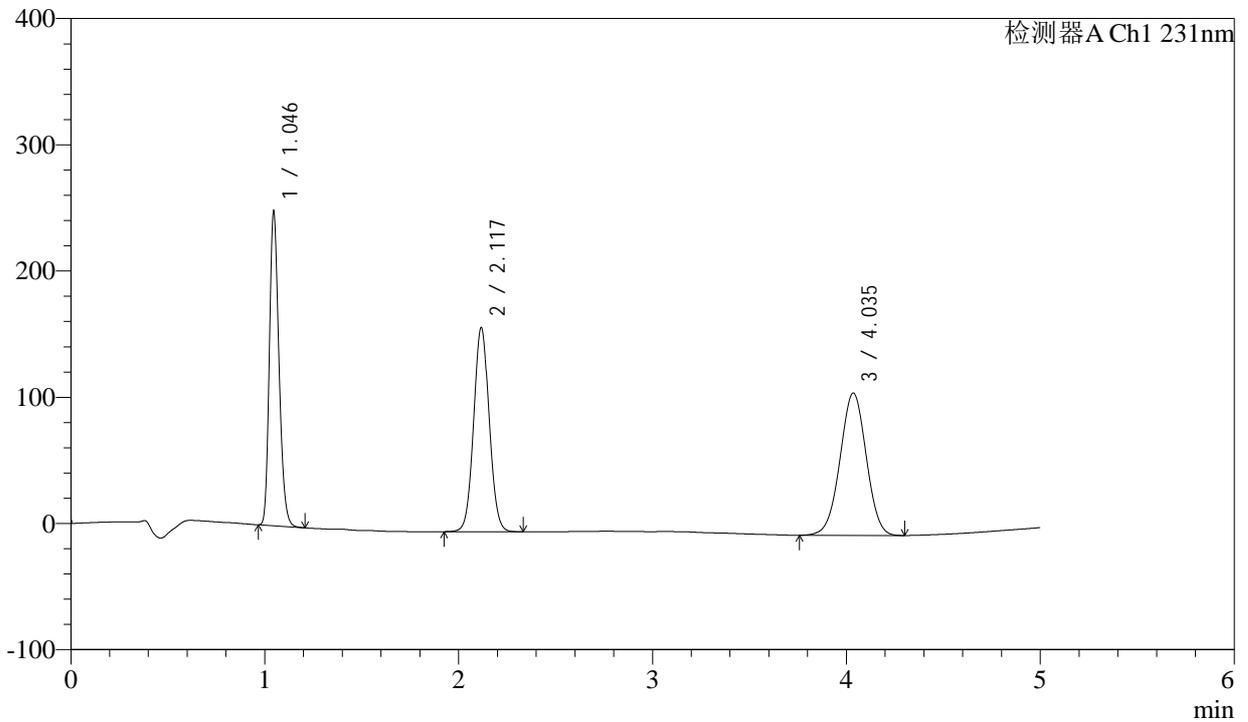
SMF-4036

<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 - 0-178/7-1113-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	859322	30.450	248693	2126	1.223	--
2	2.117	898808	31.849	160867	3365	1.050	9.048
3	4.035	1063949	37.701	112653	4199	0.995	9.710
总计		2822079	100.000	522213			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

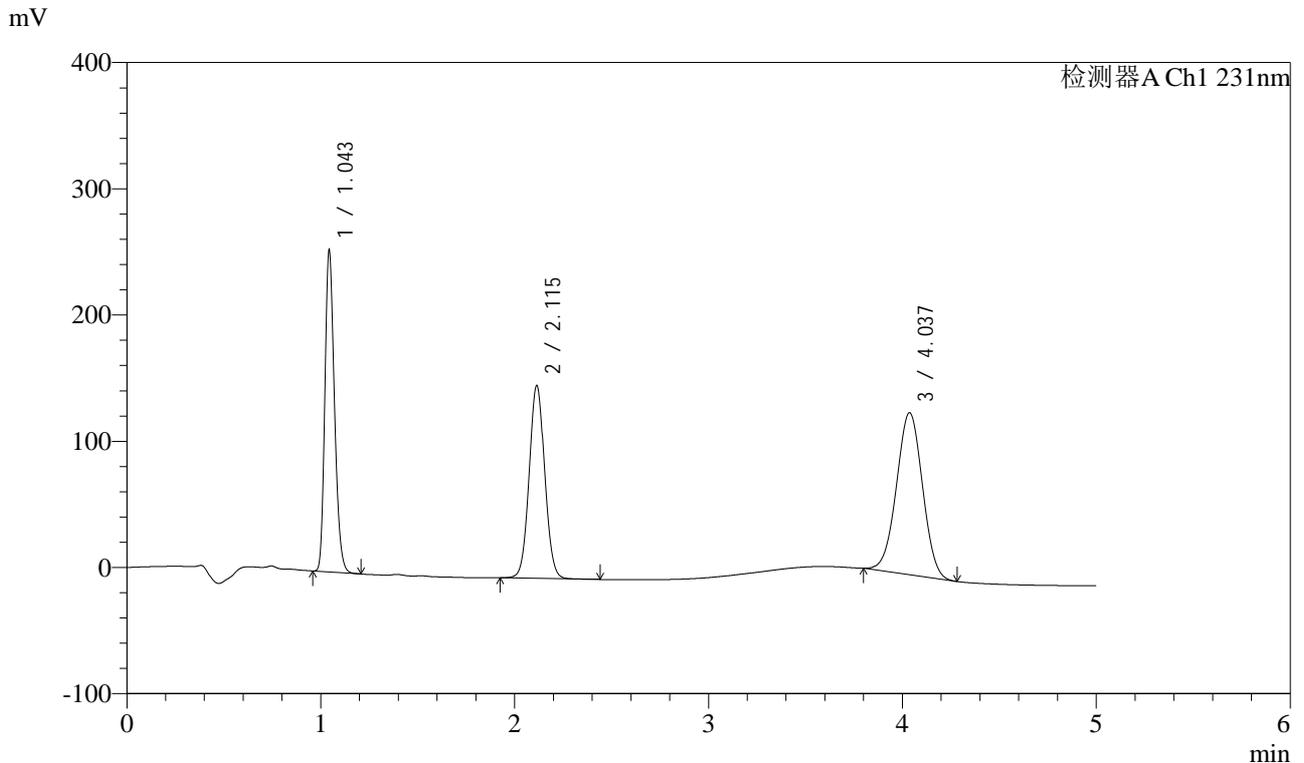


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1114-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	879471	30.007	251508	2112	1.229	--
2	2.115	849106	28.971	152737	3358	1.048	9.048
3	4.037	1202279	41.021	128301	4234	0.998	9.753
总计		2930857	100.000	532545			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

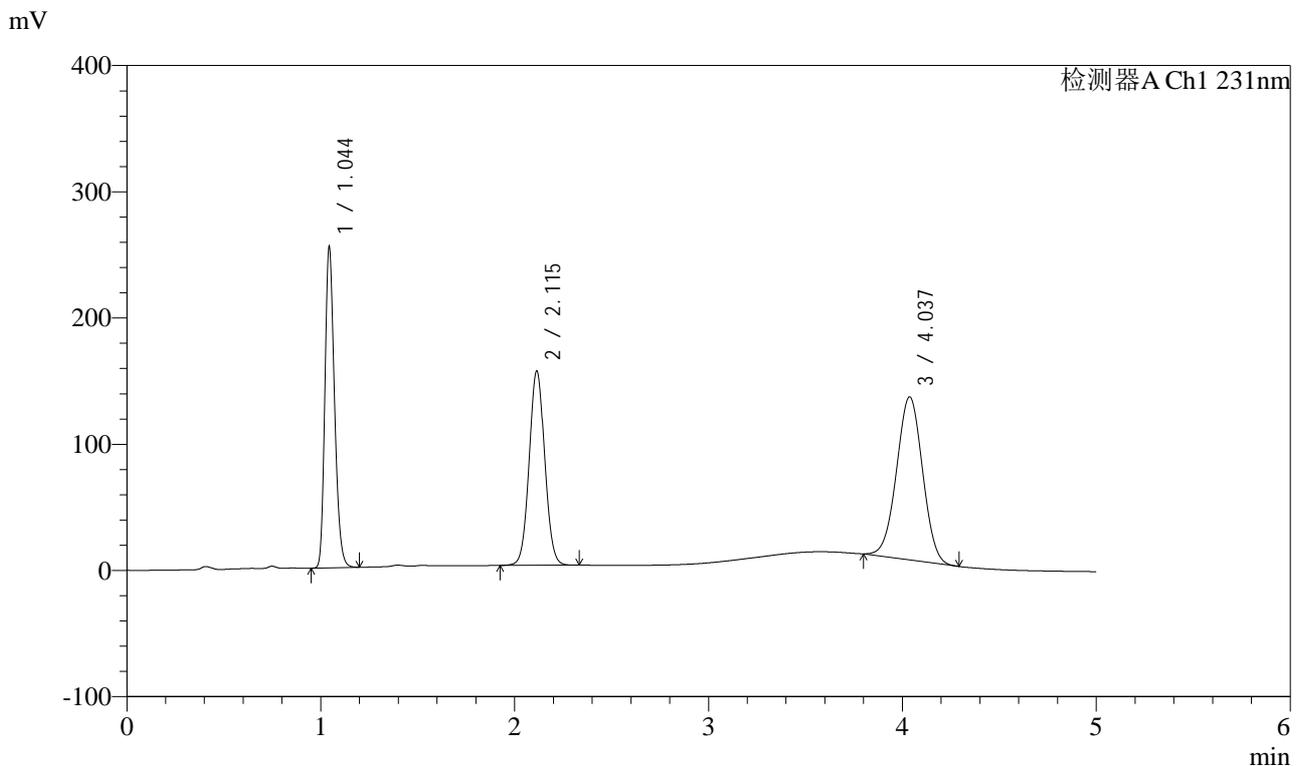


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1115-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	878133	29.840	251175	2116	1.230	--
2	2.115	854912	29.051	153888	3363	1.047	9.053
3	4.037	1209764	41.109	129152	4240	1.000	9.761
总计		2942808	100.000	534216			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

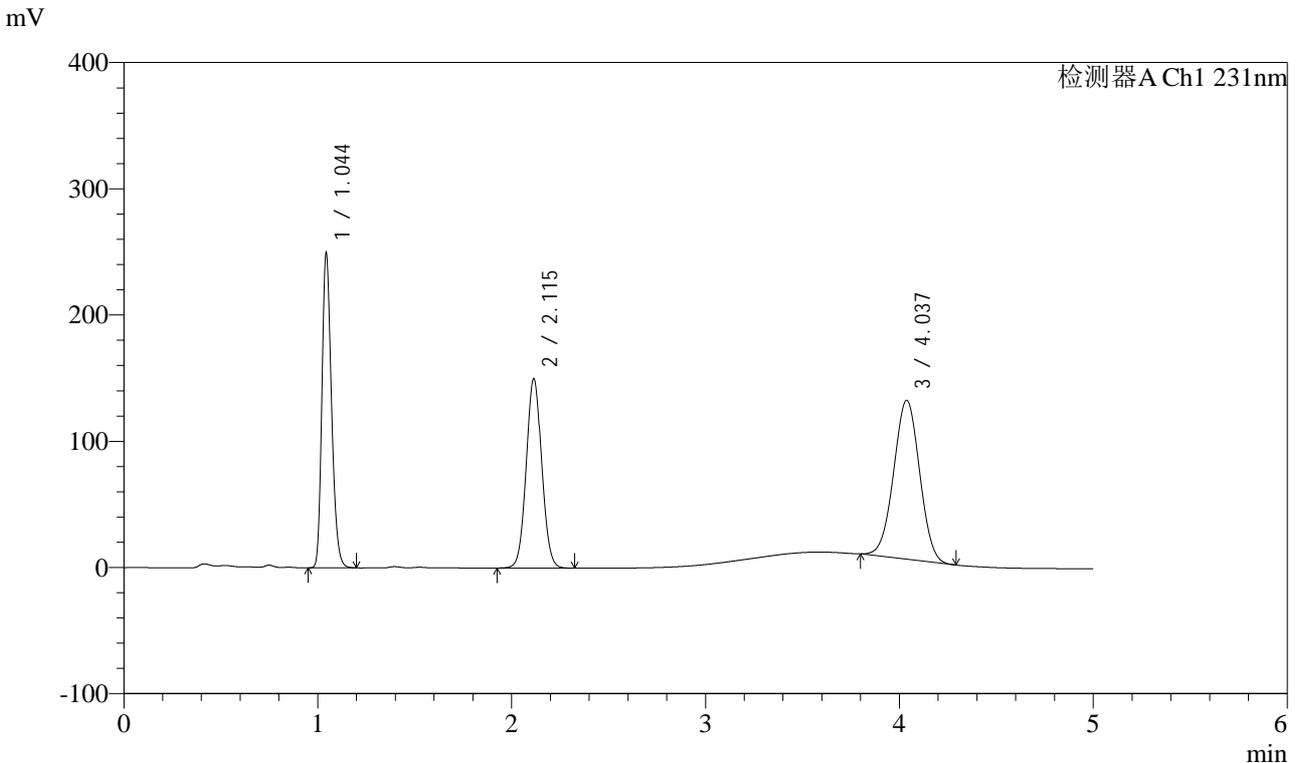


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1116-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	861082	29.998	246302	2114	1.232	--
2	2.115	831617	28.972	149907	3368	1.049	9.057
3	4.037	1177736	41.030	125941	4252	1.001	9.773
总计		2870436	100.000	522149			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

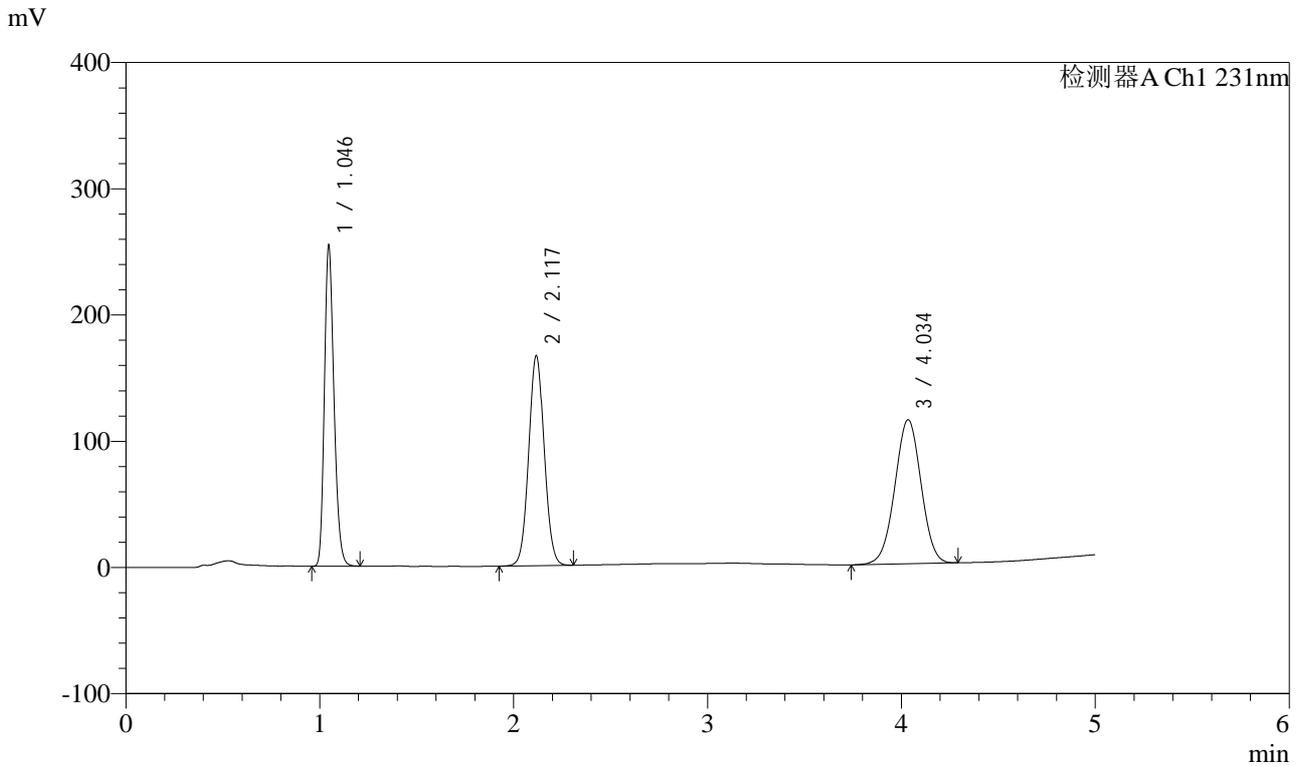


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1117-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:00:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	878594	30.523	253873	2123	1.224	--
2	2.117	922863	32.060	165294	3368	1.049	9.047
3	4.034	1077049	37.417	113938	4198	0.997	9.705
总计		2878506	100.000	533104			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

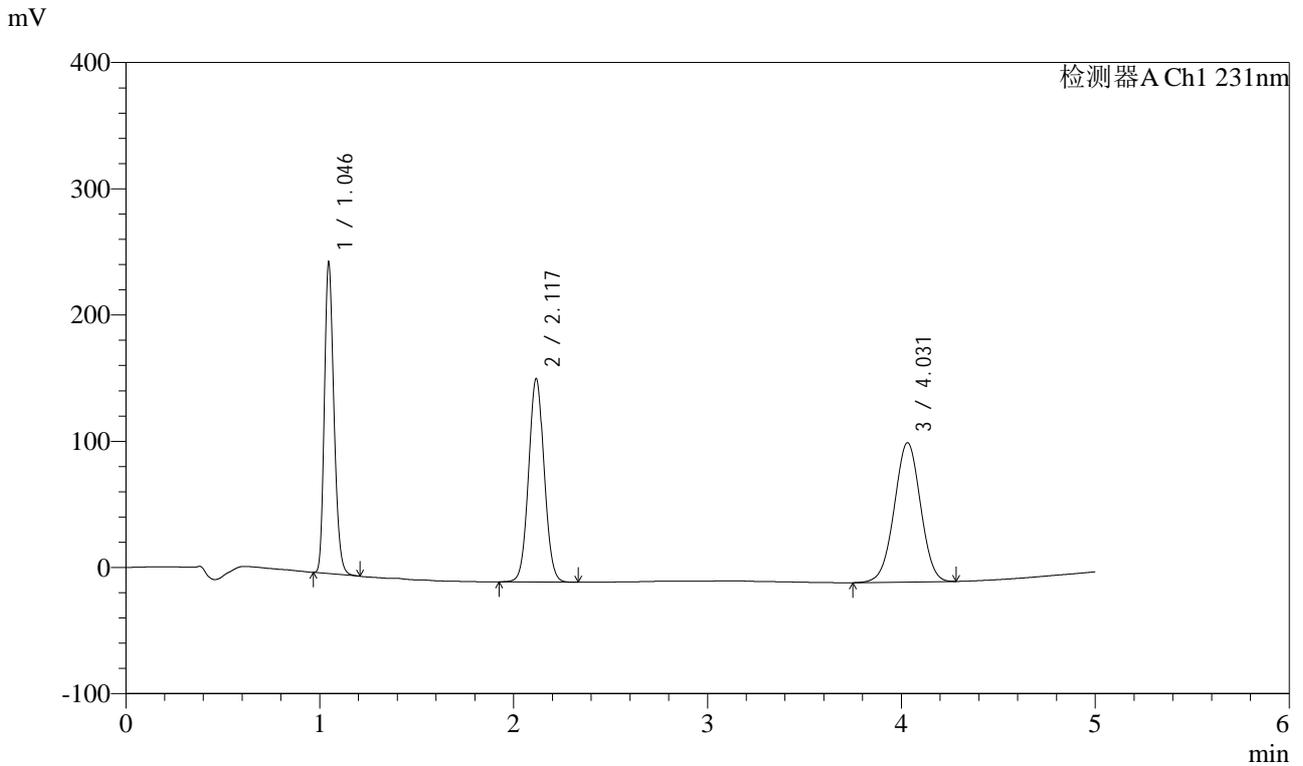


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1118-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:01:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	851713	30.558	246164	2123	1.225	--
2	2.117	894436	32.090	160346	3362	1.050	9.041
3	4.031	1041098	37.352	110423	4200	0.994	9.697
总计		2787247	100.000	516933			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

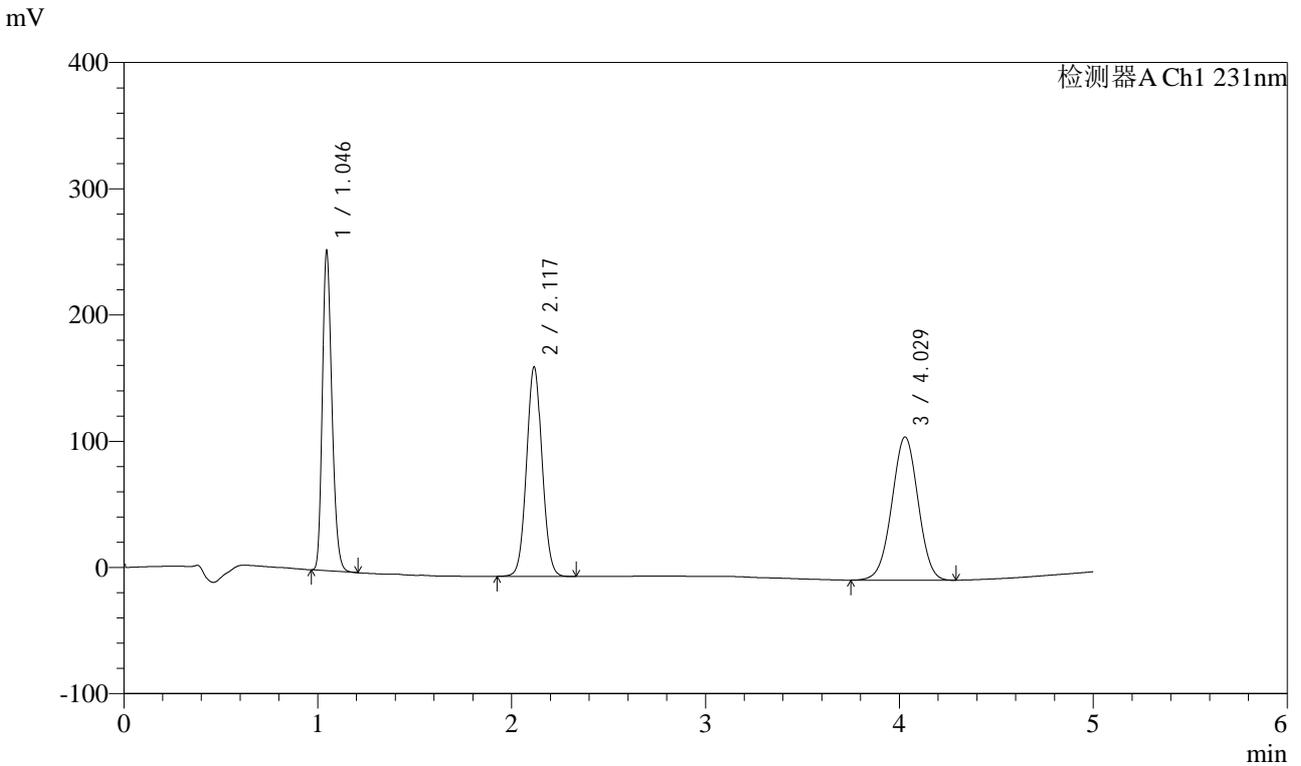


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1119-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	875053	30.516	252984	2122	1.225	--
2	2.117	922573	32.173	165330	3362	1.049	9.040
3	4.029	1069883	37.311	113505	4191	0.995	9.684
总计		2867508	100.000	531818			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

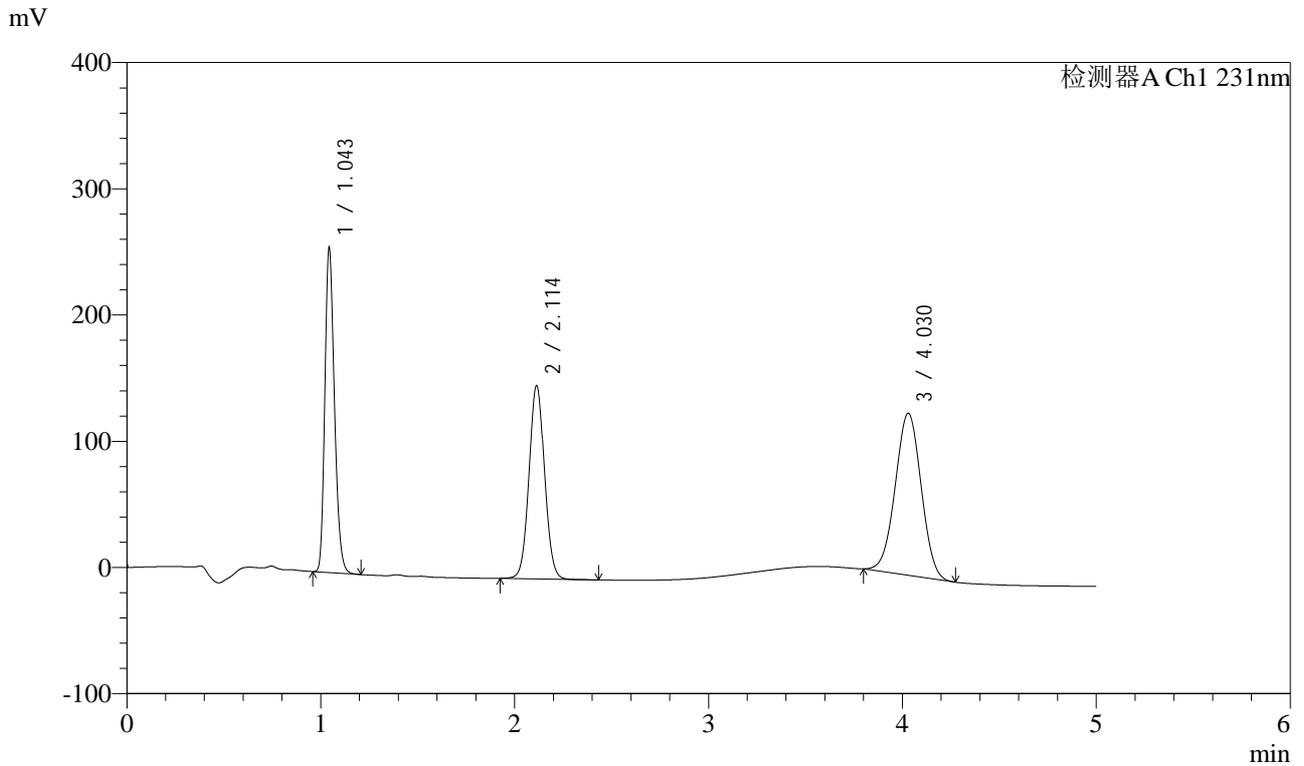


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1120-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	887582	30.237	253840	2116	1.233	--
2	2.114	849819	28.951	153072	3361	1.048	9.050
3	4.030	1197979	40.812	128392	4240	1.000	9.741
总计		2935380	100.000	535304			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

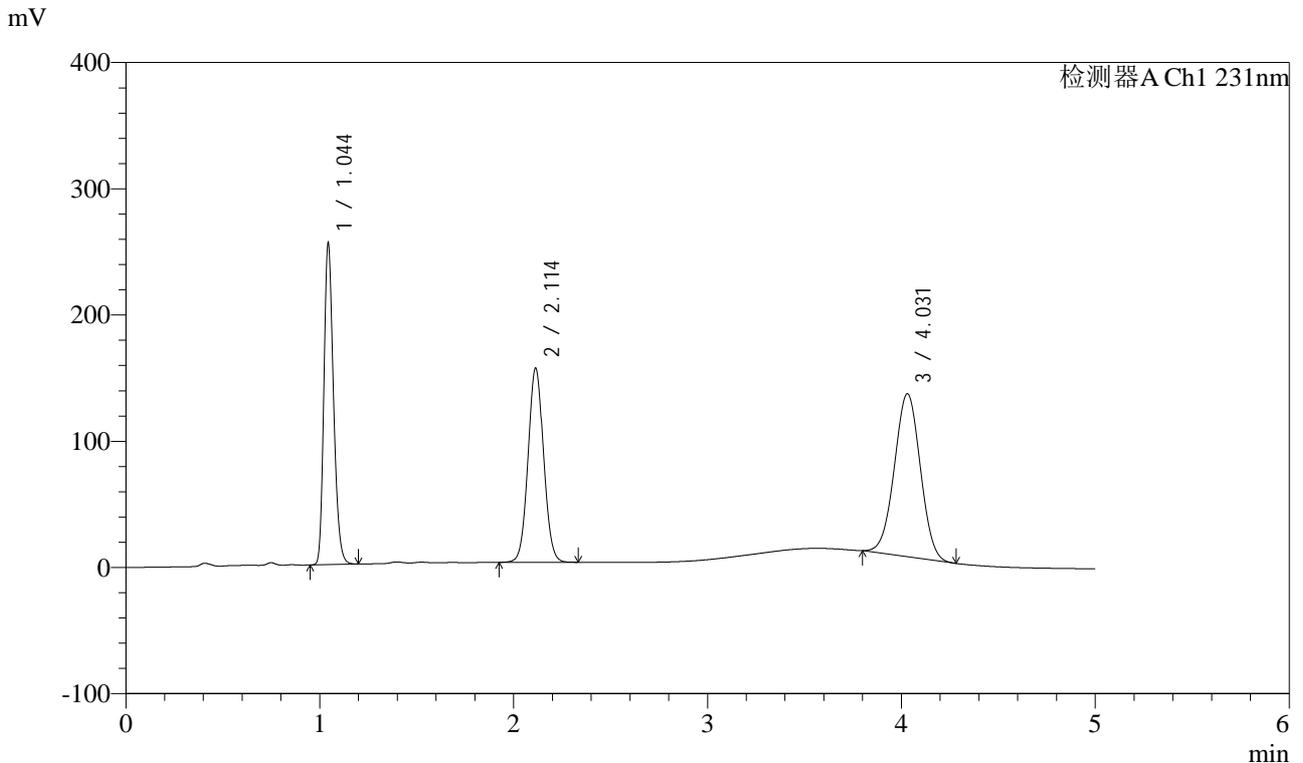


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1121-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	881028	29.958	251465	2109	1.233	--
2	2.114	853749	29.030	153827	3364	1.048	9.045
3	4.031	1206116	41.012	129160	4244	1.003	9.747
总计		2940892	100.000	534452			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

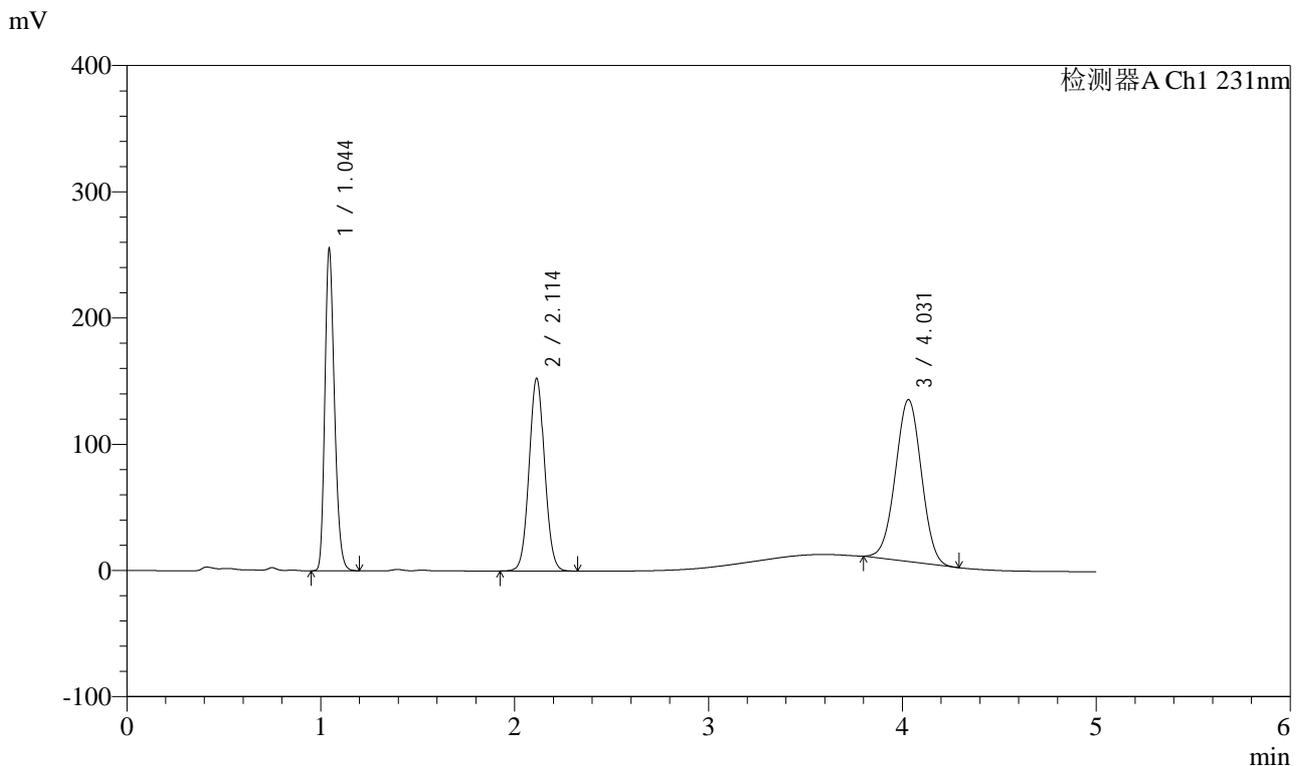


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1122-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

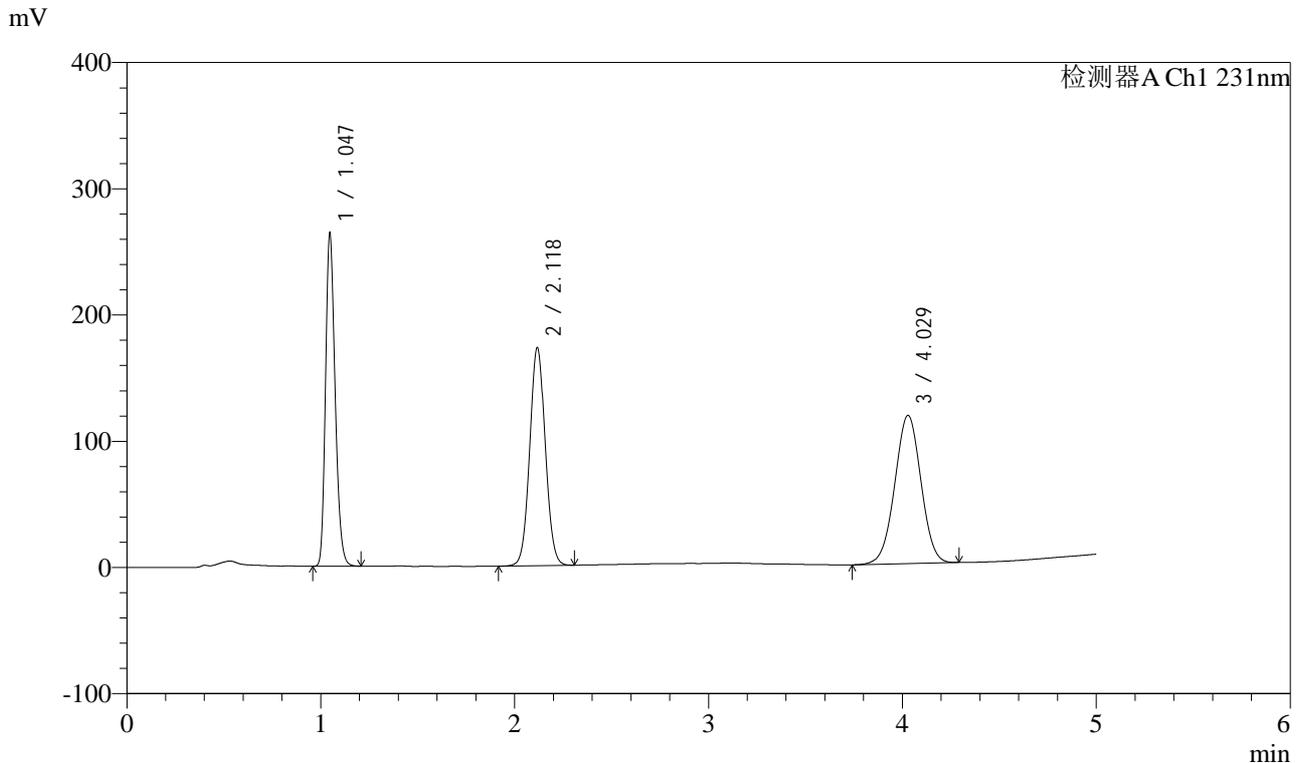
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	880996	30.109	251869	2114	1.232	--
2	2.114	846214	28.920	152648	3367	1.048	9.054
3	4.031	1198804	40.971	128311	4244	1.003	9.748
总计		2926015	100.000	532828			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1123-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	911081	30.612	263399	2129	1.228	--
2	2.118	958223	32.196	171612	3376	1.050	9.052
3	4.029	1106923	37.192	117463	4203	0.999	9.693
总计		2976227	100.000	552474			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

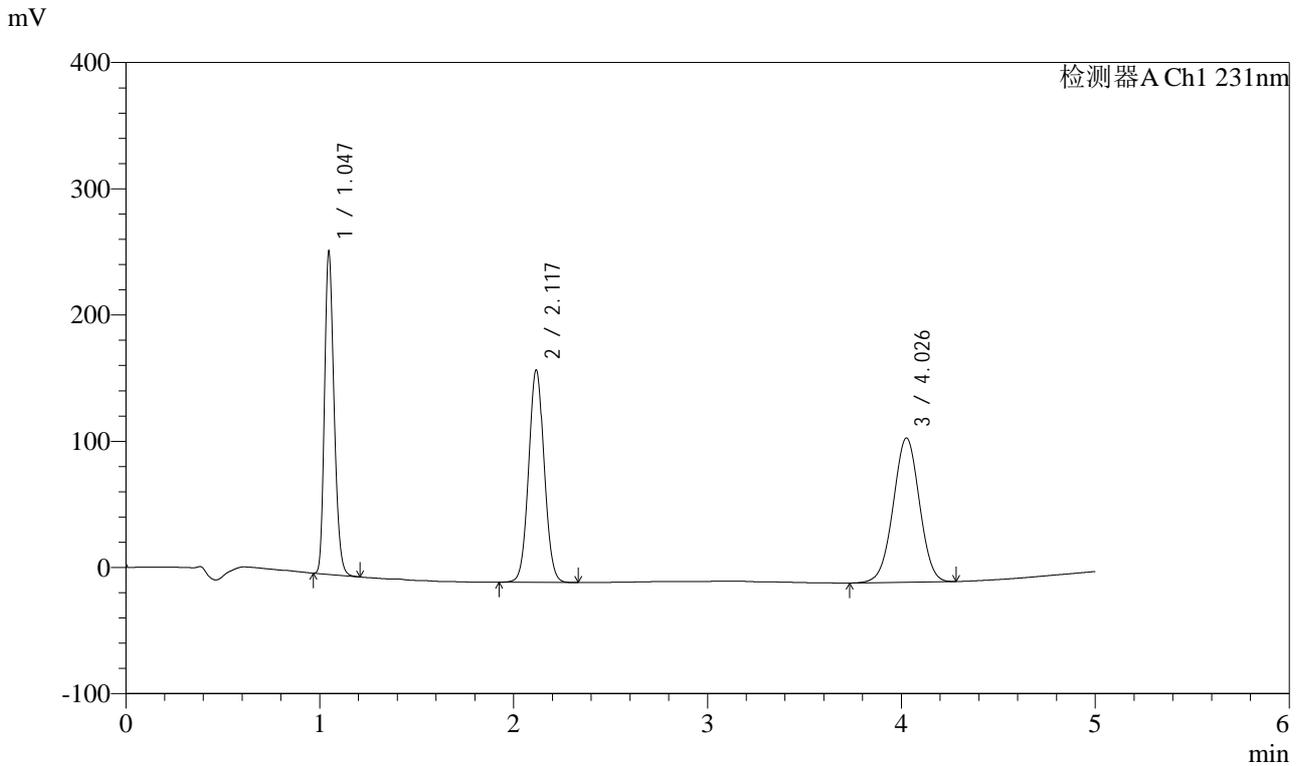


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1124-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	882056	30.495	255383	2130	1.227	--
2	2.117	933885	32.287	167422	3370	1.050	9.047
3	4.026	1076488	37.217	114105	4201	0.995	9.681
总计		2892429	100.000	536910			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

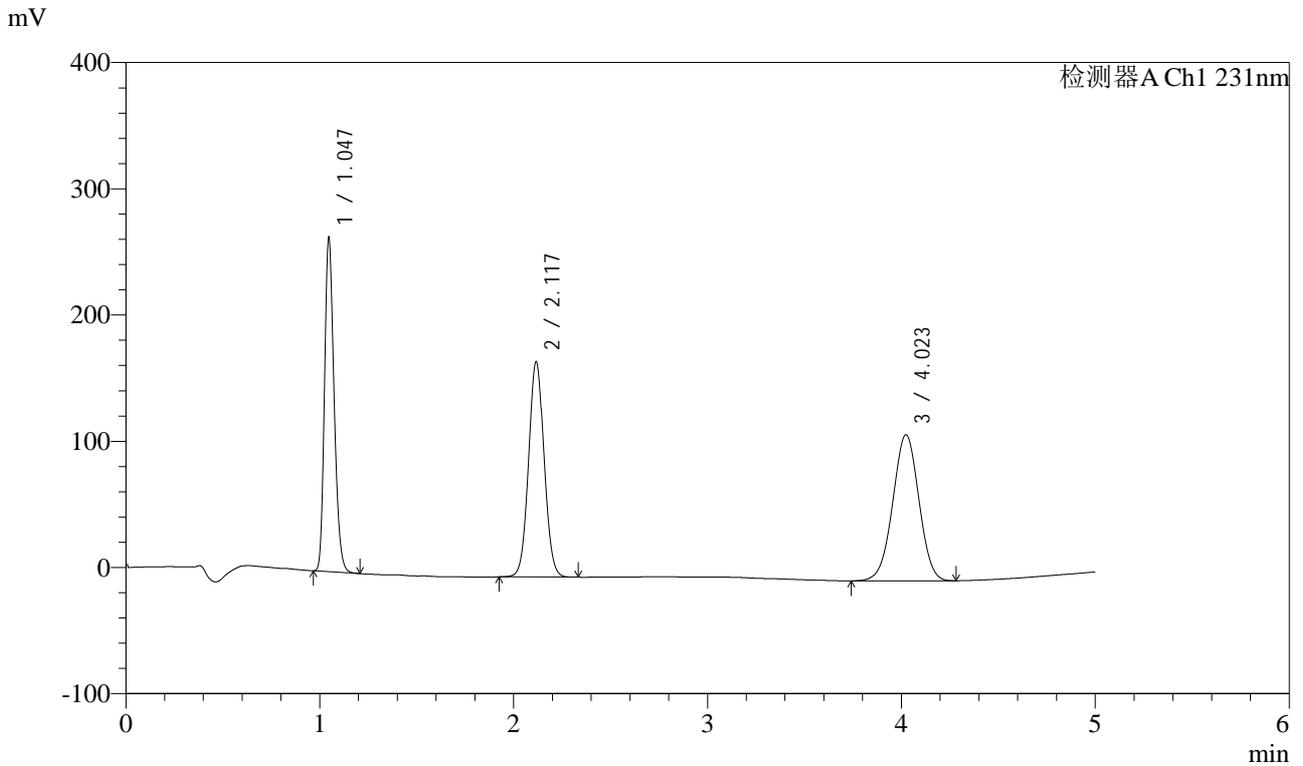


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1125-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	912177	30.939	264228	2131	1.227	--
2	2.117	947037	32.122	169808	3364	1.050	9.042
3	4.023	1089076	36.939	115702	4197	0.994	9.669
总计		2948290	100.000	549738			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

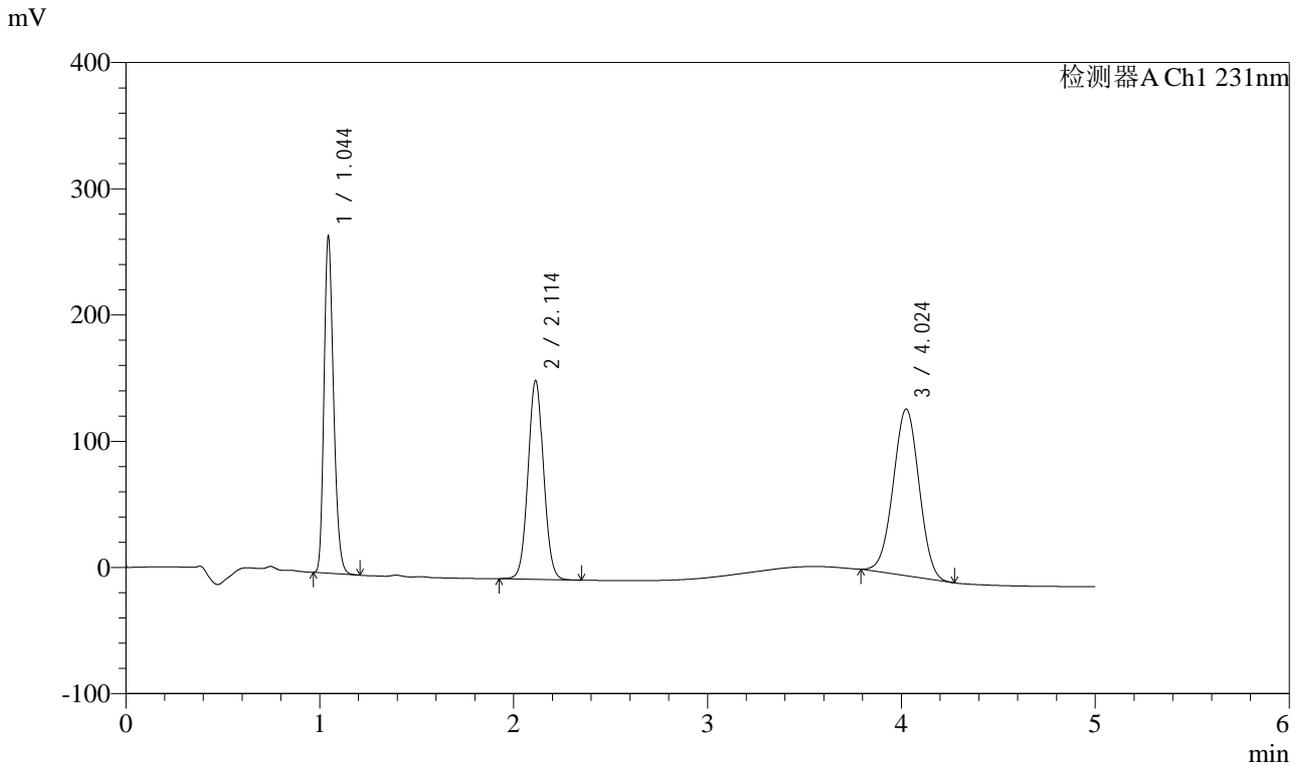


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1126-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:01:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	918566	30.390	264453	2123	1.233	--
2	2.114	873258	28.891	157419	3366	1.048	9.051
3	4.024	1230796	40.720	131970	4248	1.000	9.729
总计		3022620	100.000	553841			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

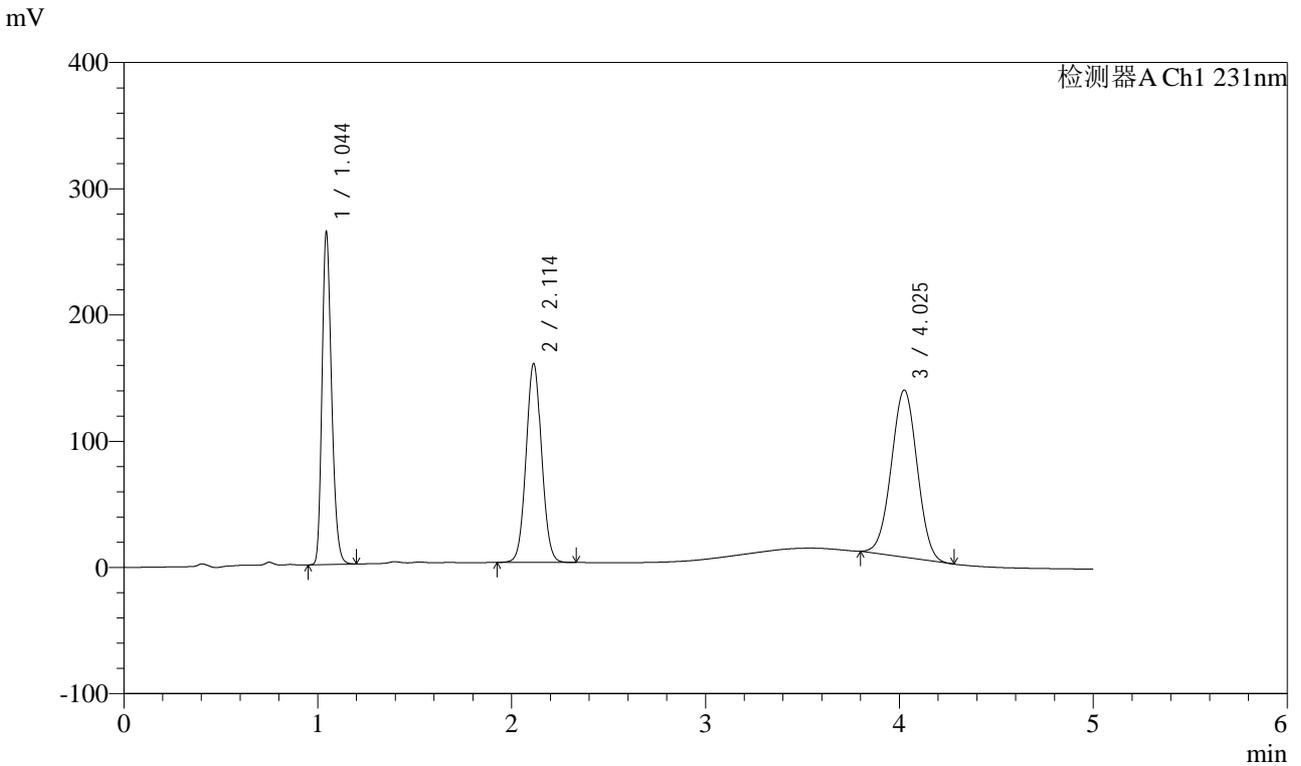


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1127-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:47:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:02:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	908423	30.133	261242	2124	1.234	--
2	2.114	873580	28.977	157603	3373	1.048	9.058
3	4.025	1232732	40.890	132246	4254	1.005	9.737
总计		3014734	100.000	551090			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

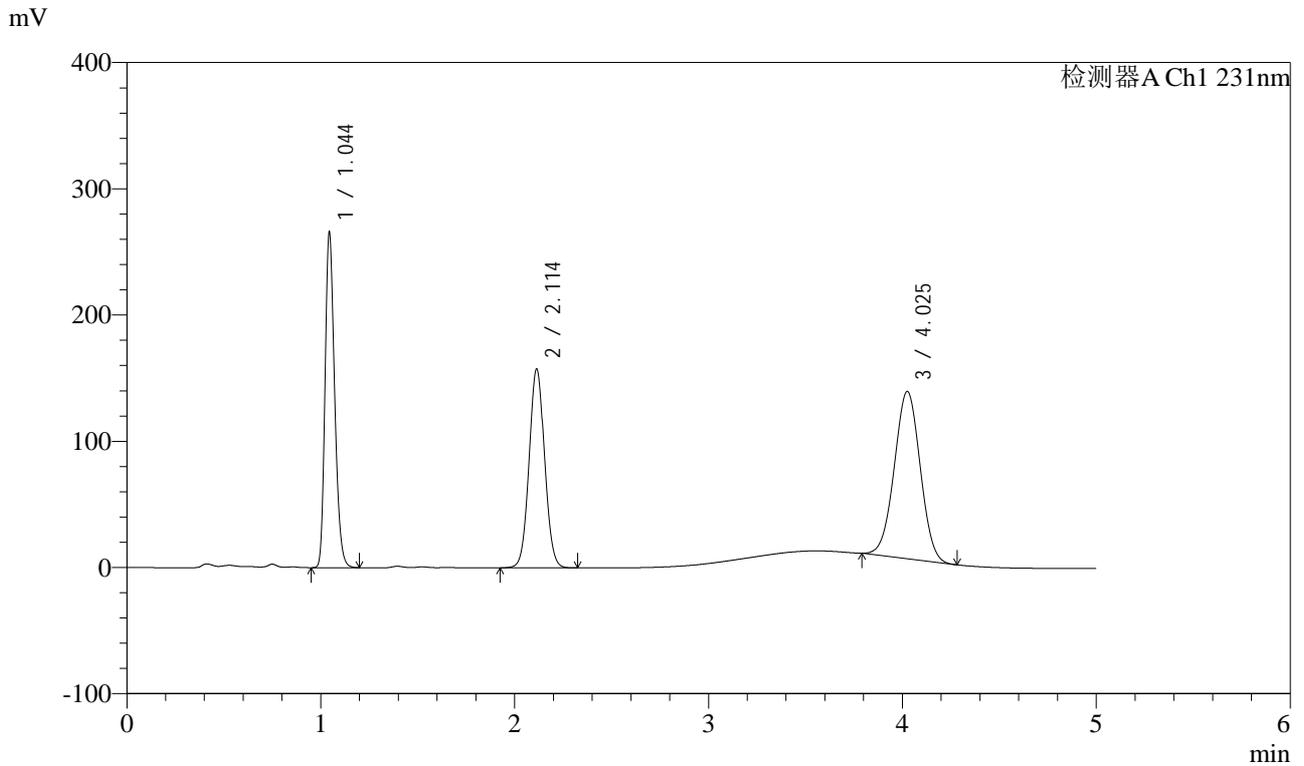


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1128-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:02:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	916125	30.283	263629	2126	1.234	--
2	2.114	872670	28.847	157577	3374	1.048	9.060
3	4.025	1236373	40.870	132384	4247	1.004	9.733
总计		3025169	100.000	553590			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

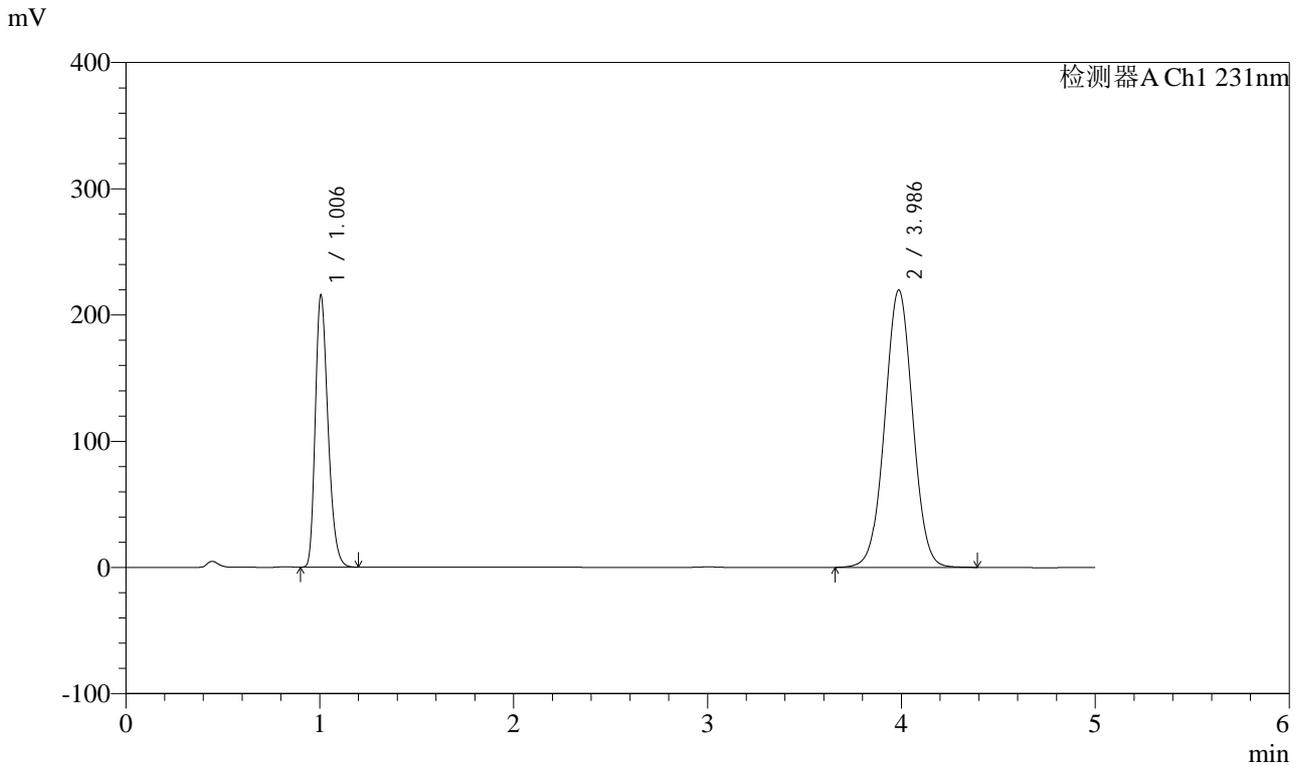


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1129-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:02:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	983068	30.866	215597	1133	1.280	--
2	3.986	2201927	69.134	219681	3685	1.017	15.597
总计		3184995	100.000	435277			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

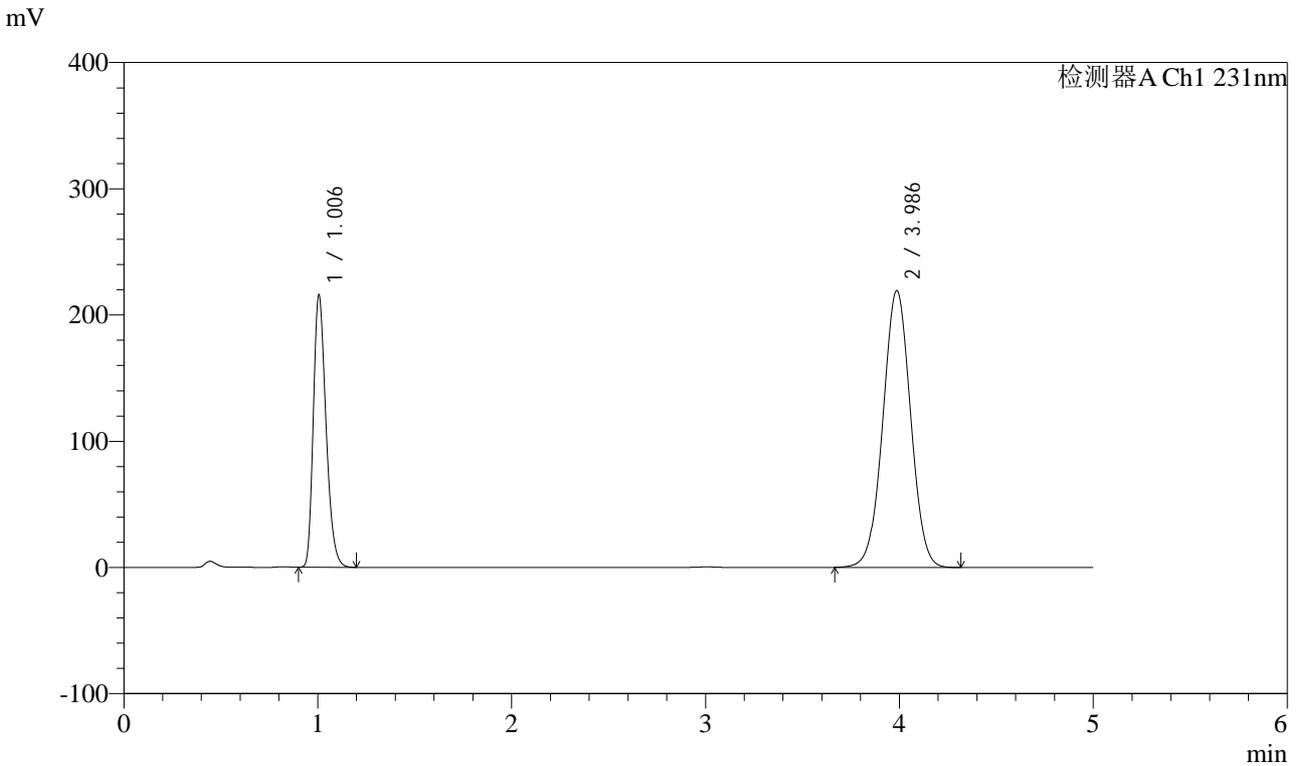


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1130-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:02:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	983581	31.041	215630	1132	1.279	--
2	3.986	2185093	68.959	219212	3701	1.012	15.616
总计		3168674	100.000	434842			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

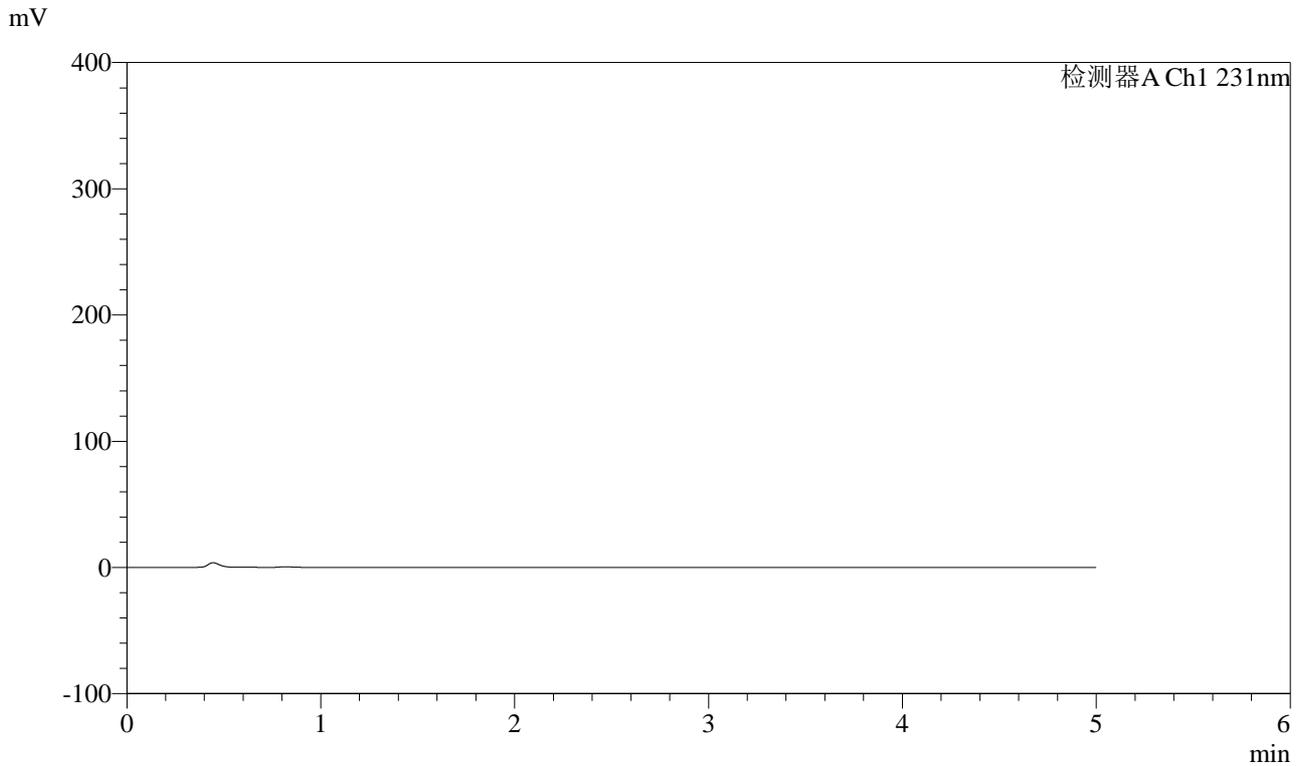


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1131-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:02:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

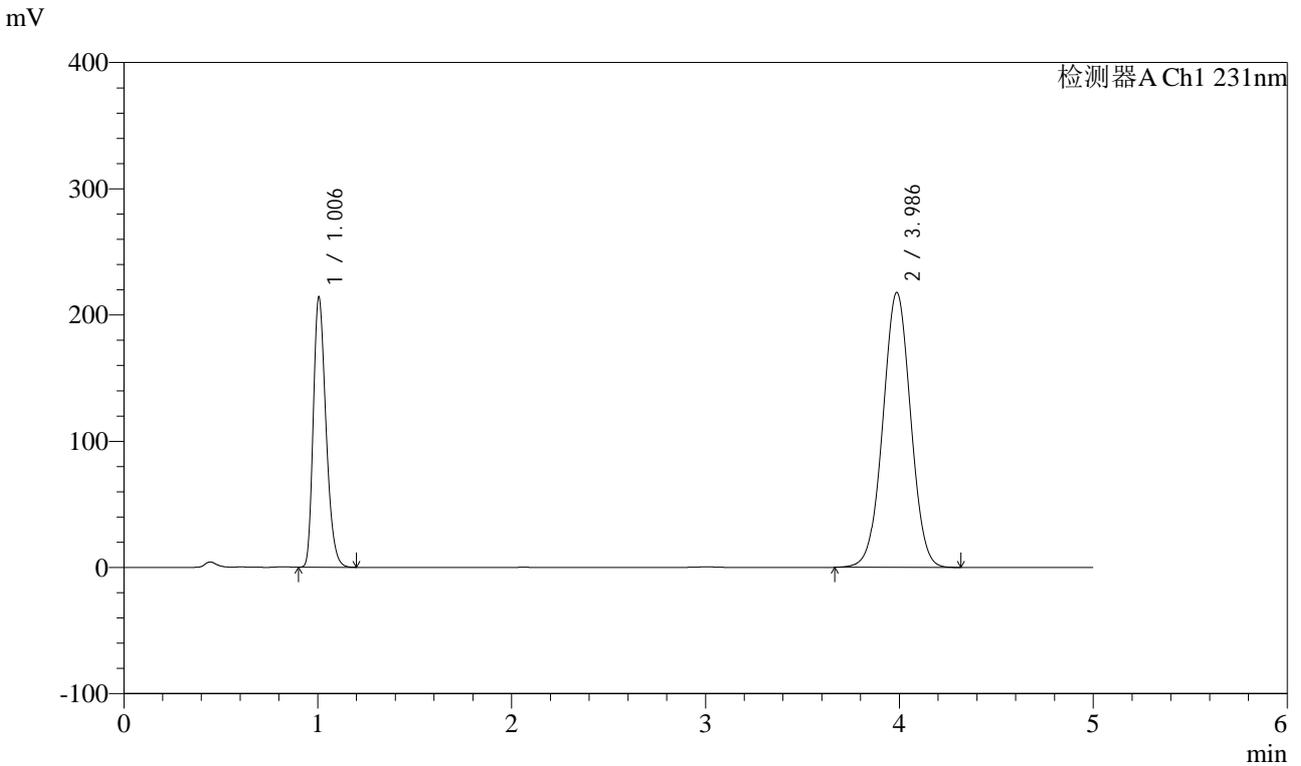


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1132-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:02:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	977015	31.042	213995	1128	1.277	--
2	3.986	2170356	68.958	217745	3702	1.012	15.612
总计		3147371	100.000	431740			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

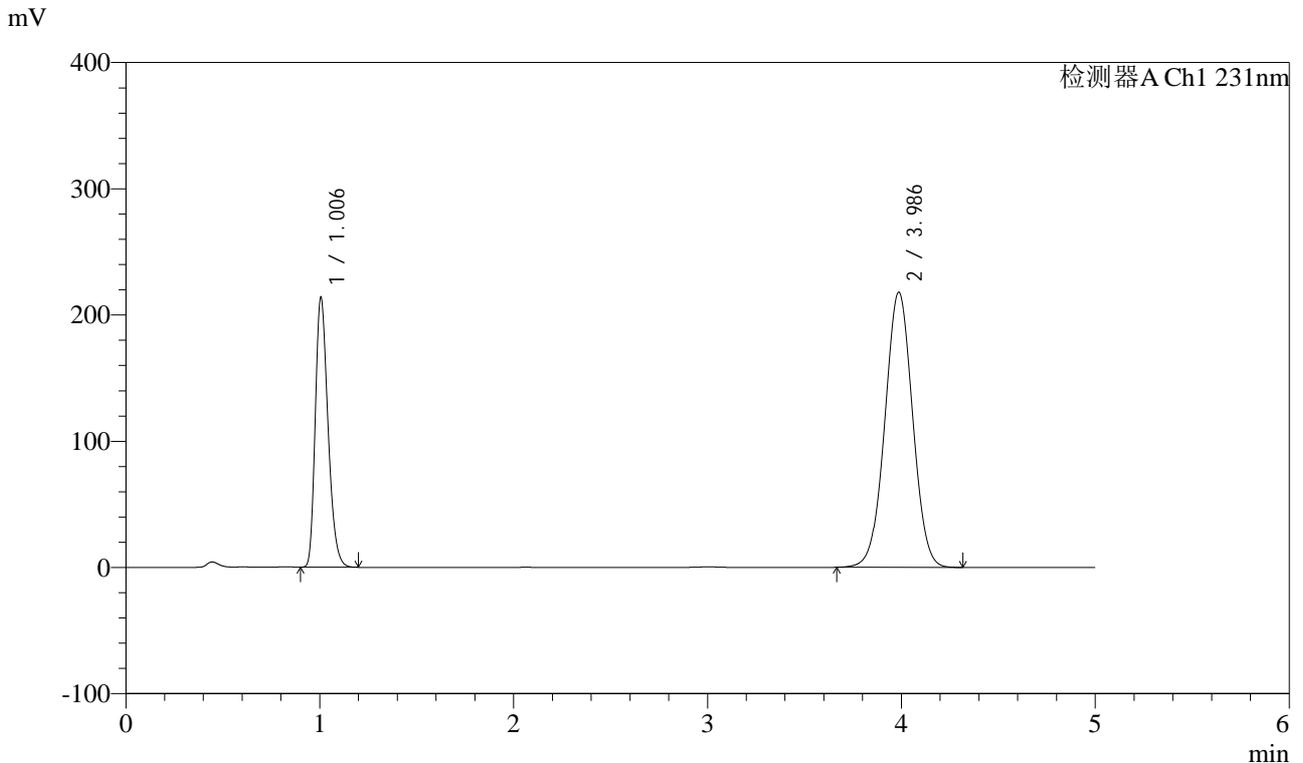


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1133-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:02:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	977943	31.040	213861	1125	1.278	--
2	3.986	2172602	68.960	217895	3700	1.012	15.601
总计		3150545	100.000	431756			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

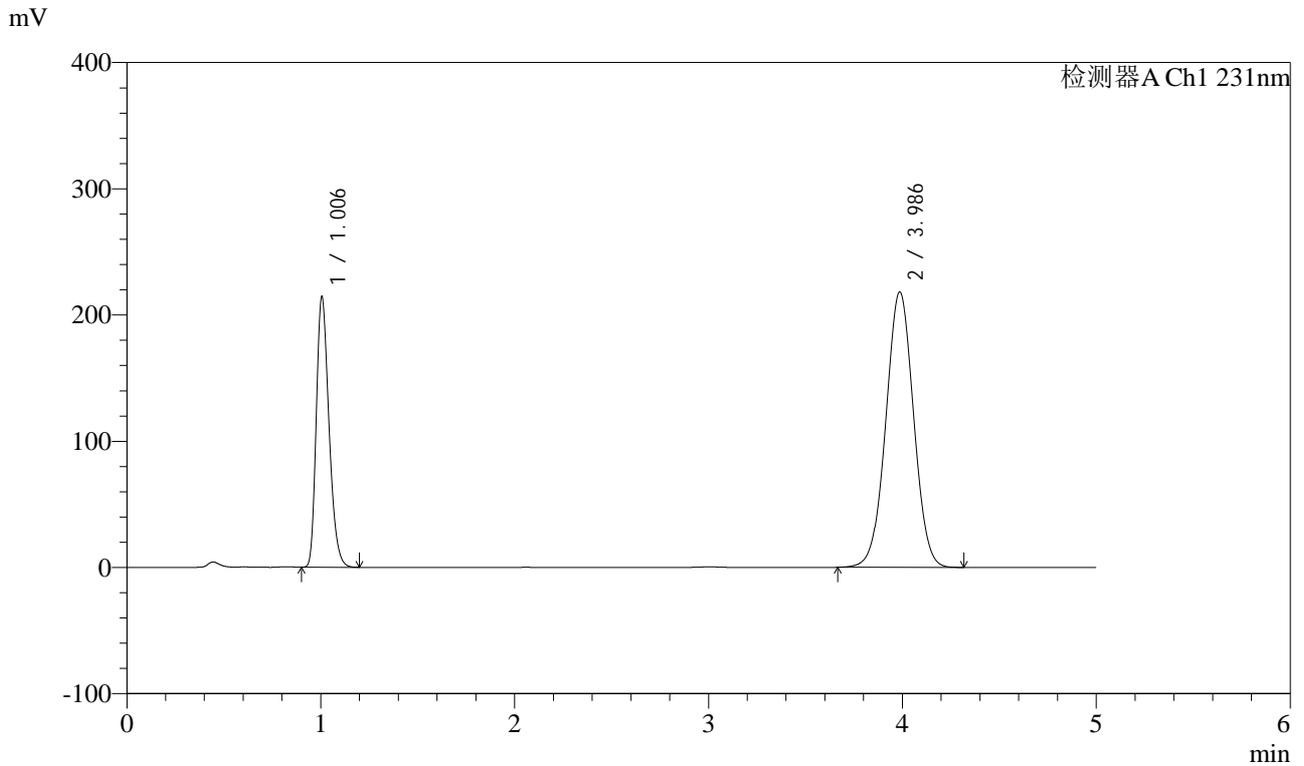


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1134-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:02:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	978926	31.042	214282	1126	1.277	--
2	3.986	2174587	68.958	218140	3700	1.012	15.605
总计		3153513	100.000	432422			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

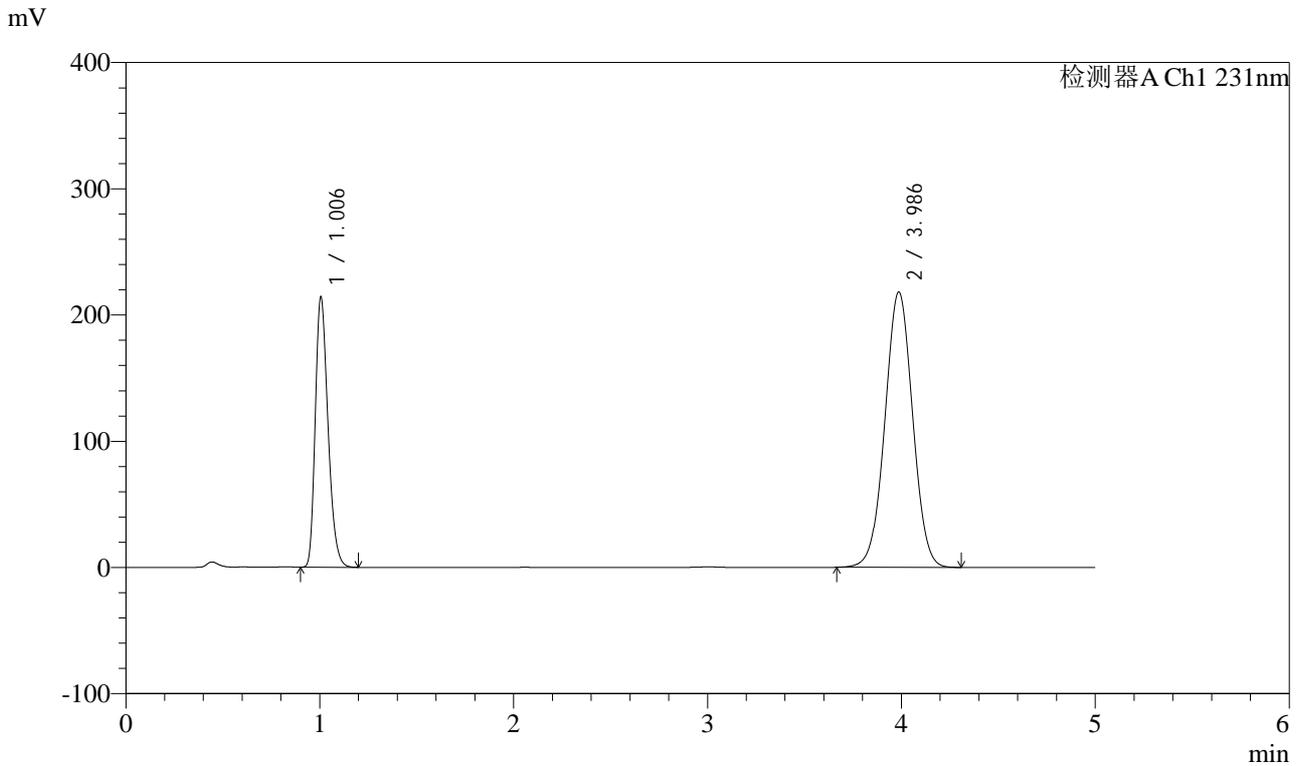


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1135-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:03:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	978753	31.051	214191	1126	1.277	--
2	3.986	2173362	68.949	218060	3701	1.012	15.605
总计		3152115	100.000	432251			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

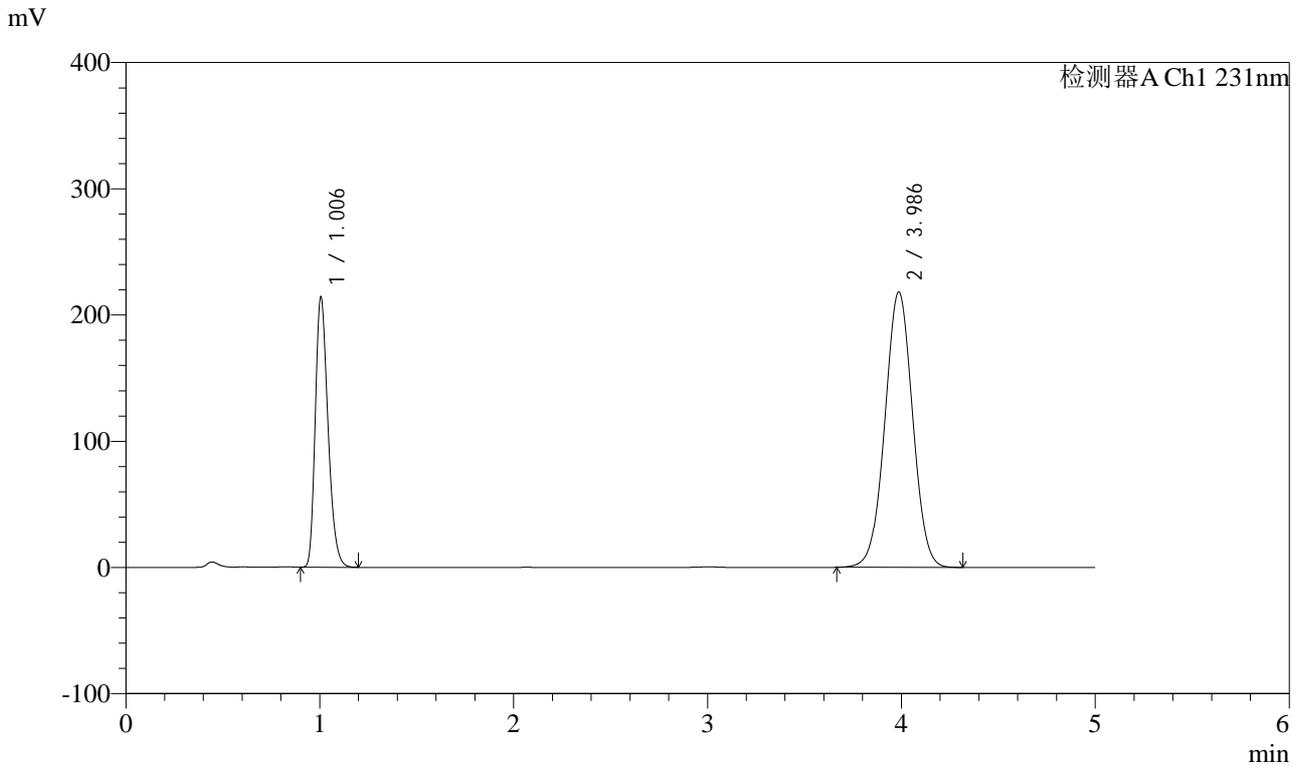


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1136-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:03:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	978303	31.039	214099	1126	1.277	--
2	3.986	2173571	68.961	218073	3700	1.012	15.605
总计		3151874	100.000	432173			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

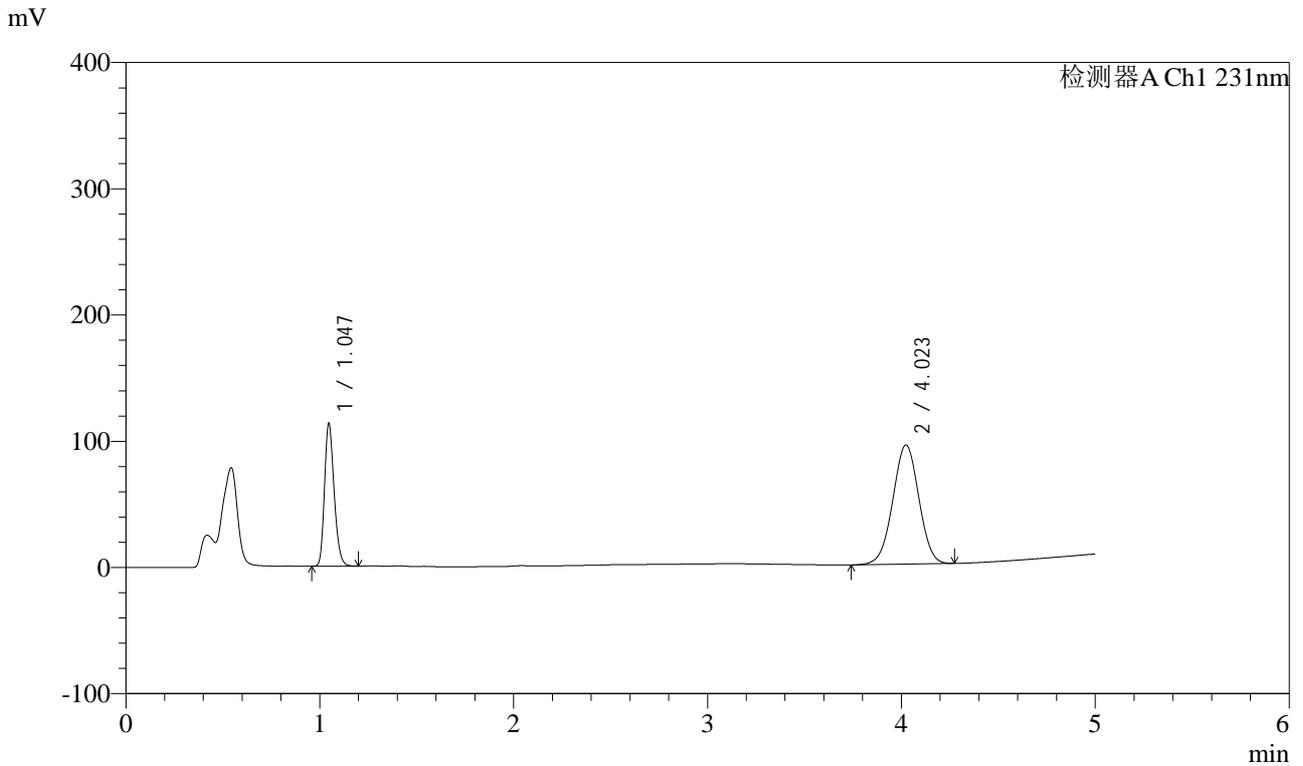


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1137-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:03:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	391401	30.670	113143	2124	1.226	--
2	4.023	884780	69.330	94415	4229	0.997	17.595
总计		1276181	100.000	207559			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

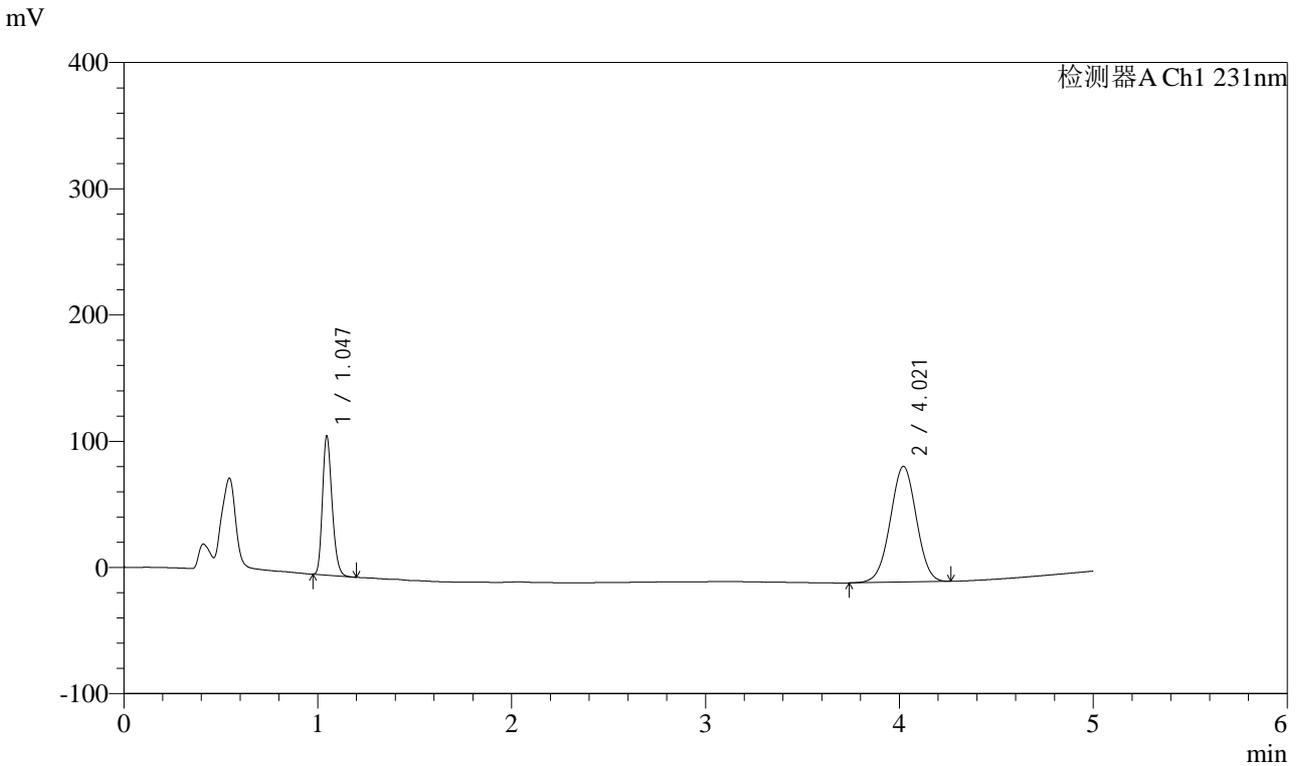


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1138-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:03:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	379643	30.680	110198	2126	1.226	--
2	4.021	857769	69.320	91663	4232	0.997	17.596
总计		1237412	100.000	201862			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

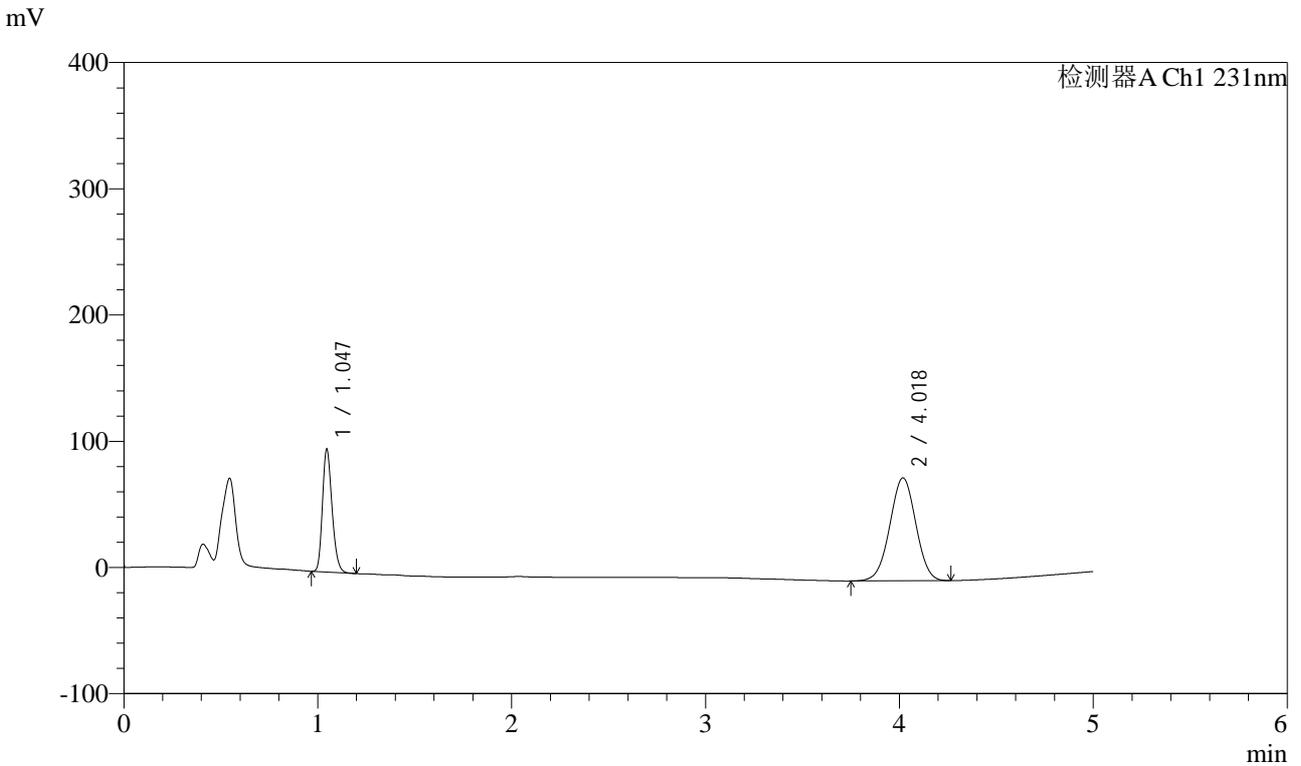


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1139-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:03:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

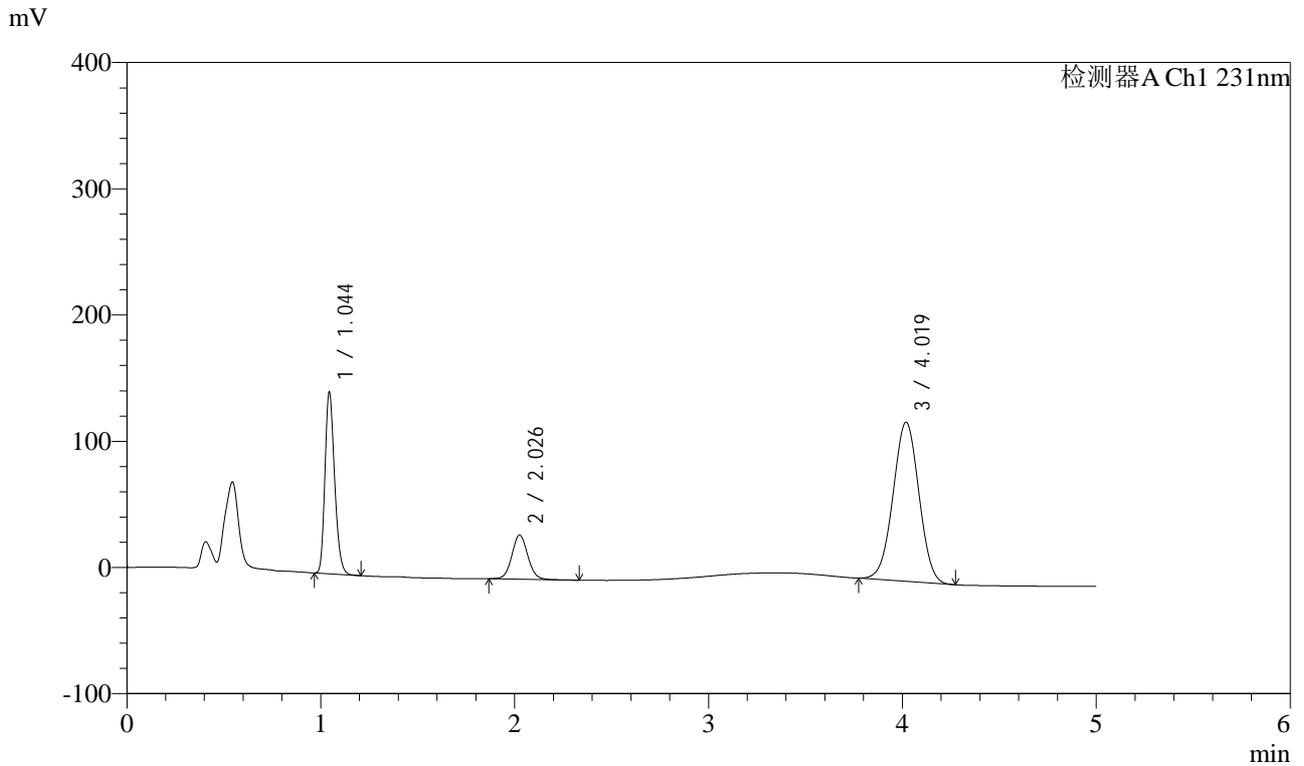
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	335916	30.603	97271	2119	1.225	--
2	4.018	761727	69.397	81424	4236	0.997	17.589
总计		1097643	100.000	178695			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1140-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:03:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	499539	26.656	142724	2088	1.228	--
2	2.026	200213	10.684	34756	2933	1.067	8.147
3	4.019	1174279	62.661	125919	4247	1.003	10.056
总计		1874031	100.000	303400			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

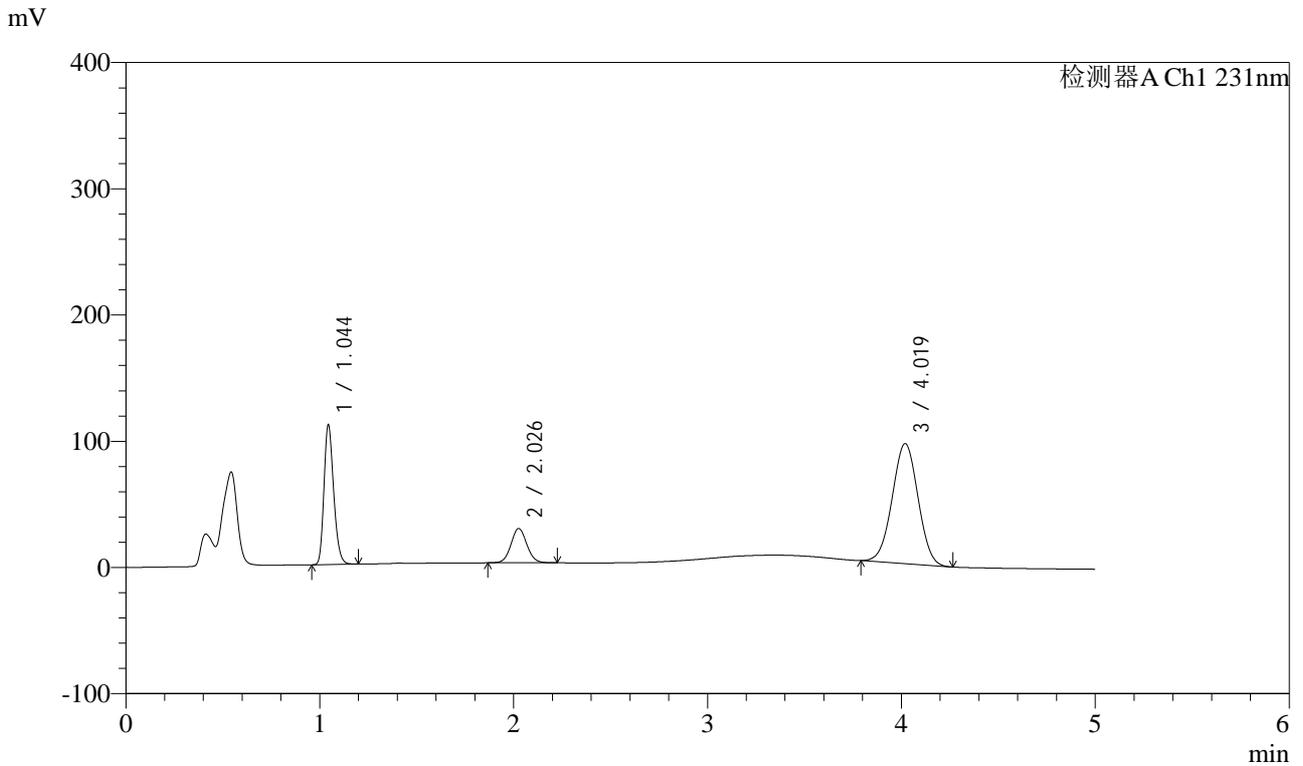


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1141-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:03:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	385290	27.084	109955	2088	1.227	--
2	2.026	154907	10.889	27079	2954	1.063	8.166
3	4.019	882379	62.027	95033	4264	1.005	10.081
总计		1422576	100.000	232067			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

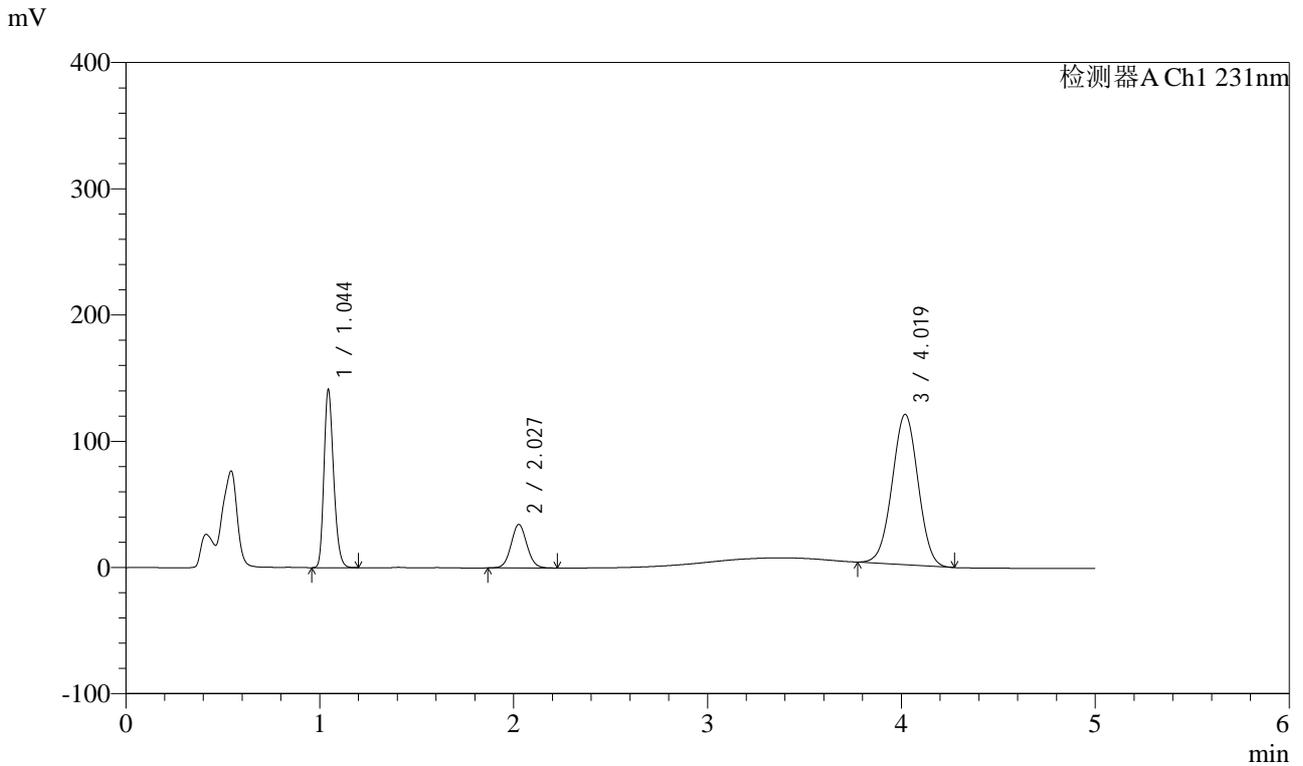


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1142-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:03:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

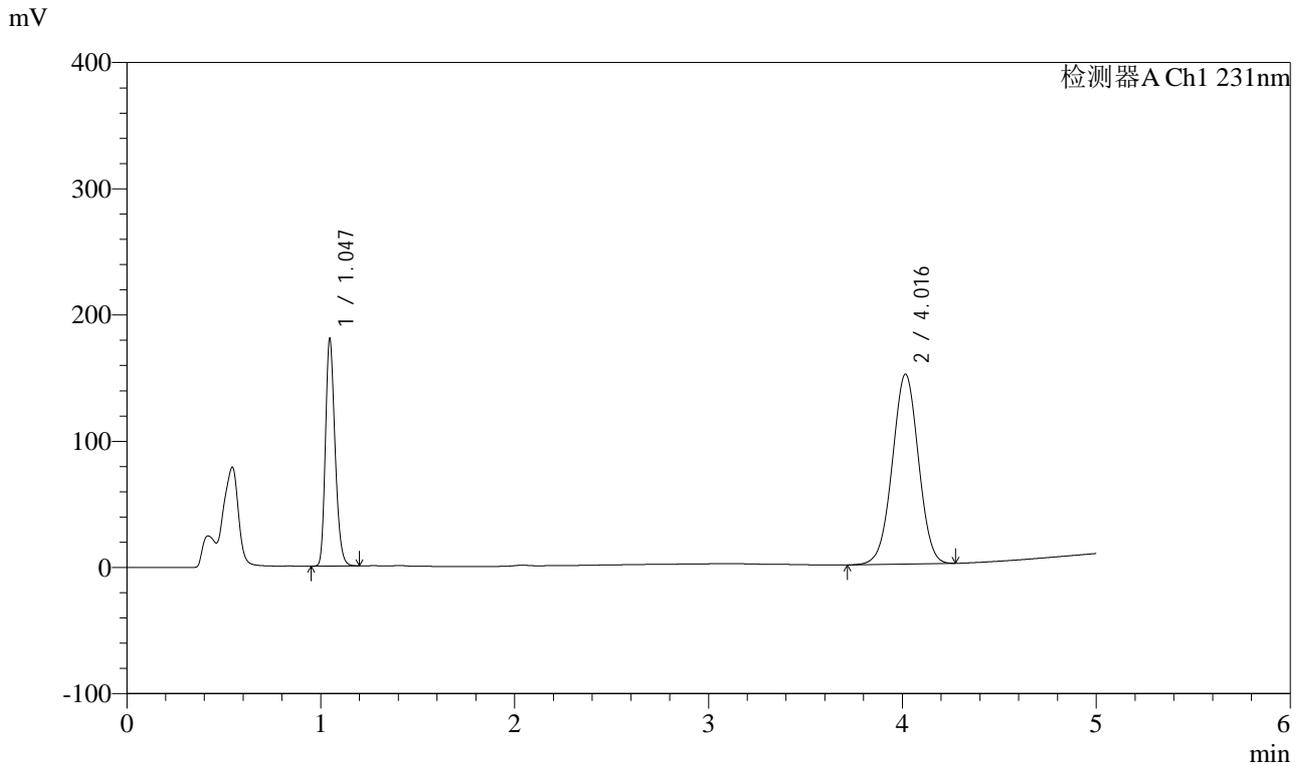
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	490280	27.299	139960	2090	1.227	--
2	2.027	195882	10.907	34385	2966	1.060	8.182
3	4.019	1109770	61.794	119017	4244	1.003	10.070
总计		1795932	100.000	293363			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1143-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/11 17:14:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:04:01	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	622759	30.601	179852	2116	1.225	--
2	4.016	1412327	69.399	150353	4205	0.998	17.533
总计		2035085	100.000	330205			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

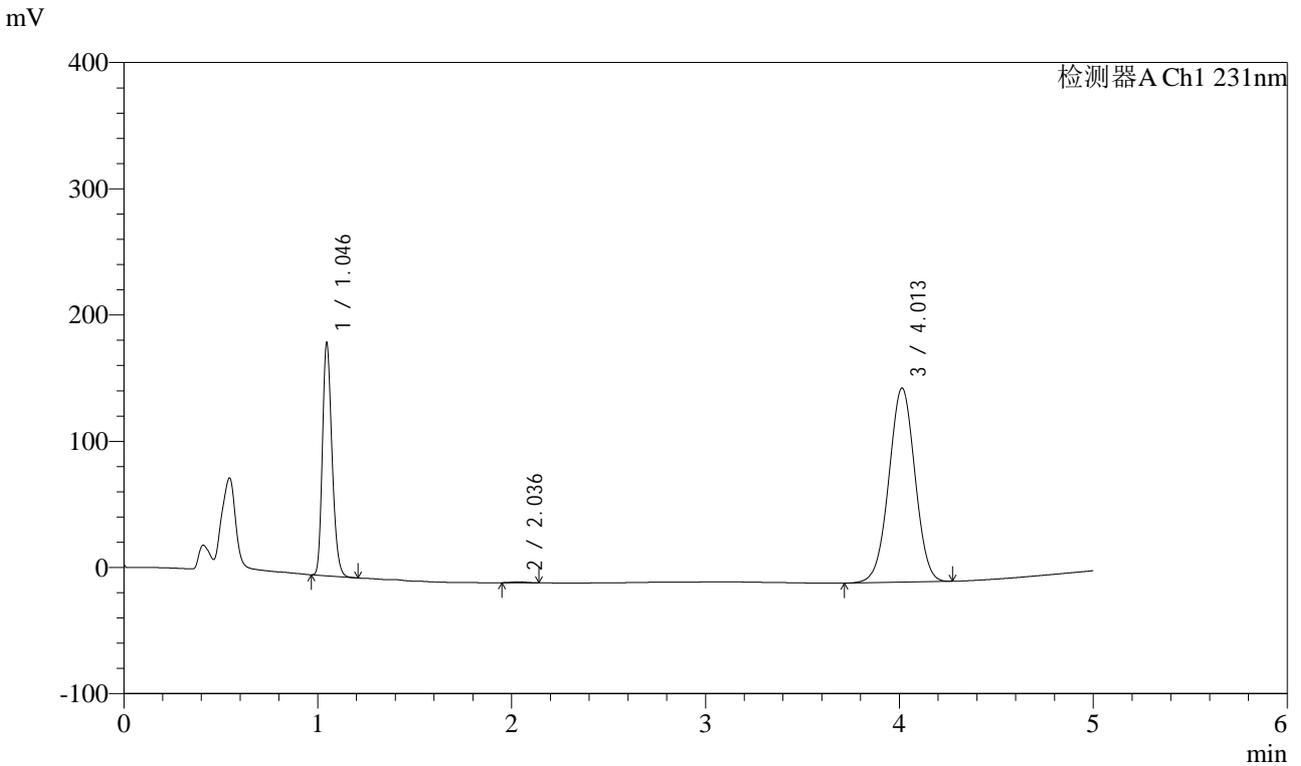


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1144-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:04:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	637248	30.575	184418	2119	1.226	--
2	2.036	3616	0.173	710	3453	1.004	8.623
3	4.013	1443341	69.251	153861	4208	0.998	10.245
总计		2084205	100.000	338989			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

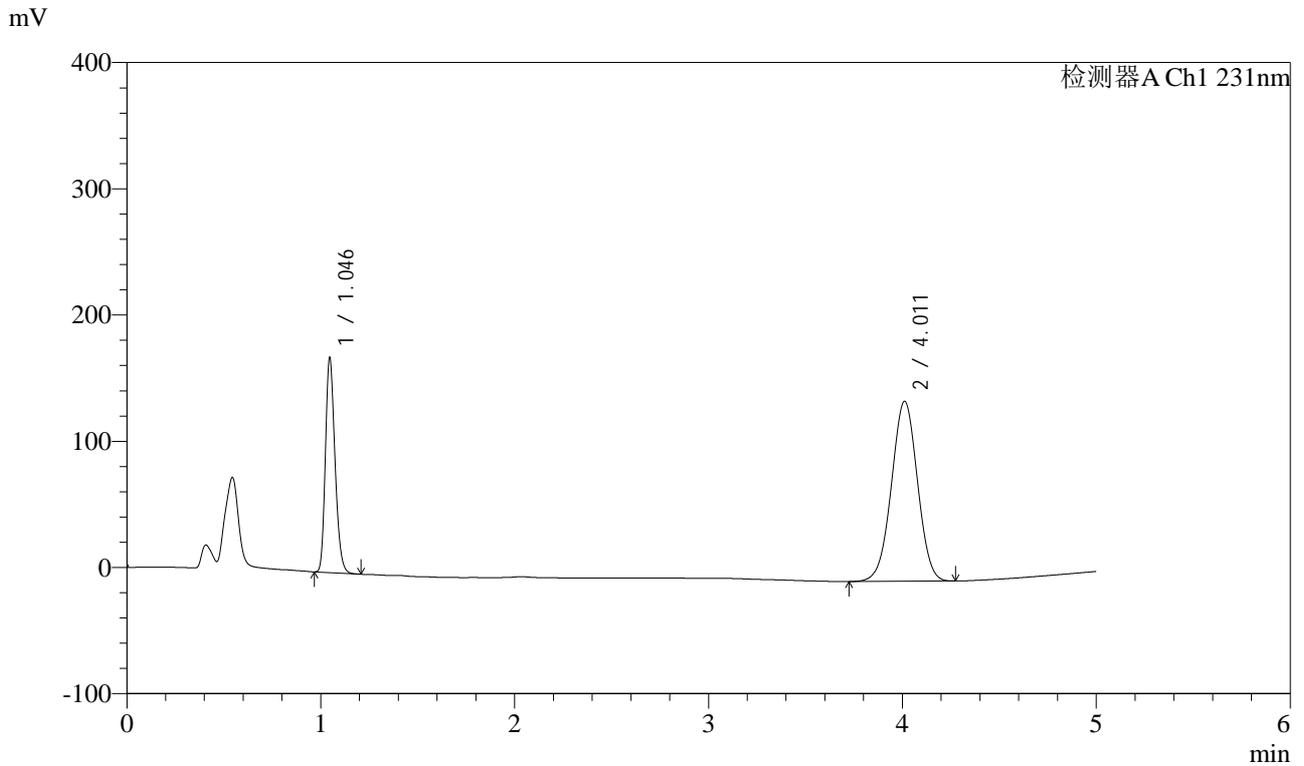


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1145-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:25:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:04:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	587322	30.543	170135	2124	1.226	--
2	4.011	1335584	69.457	142546	4215	0.999	17.545
总计		1922906	100.000	312681			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

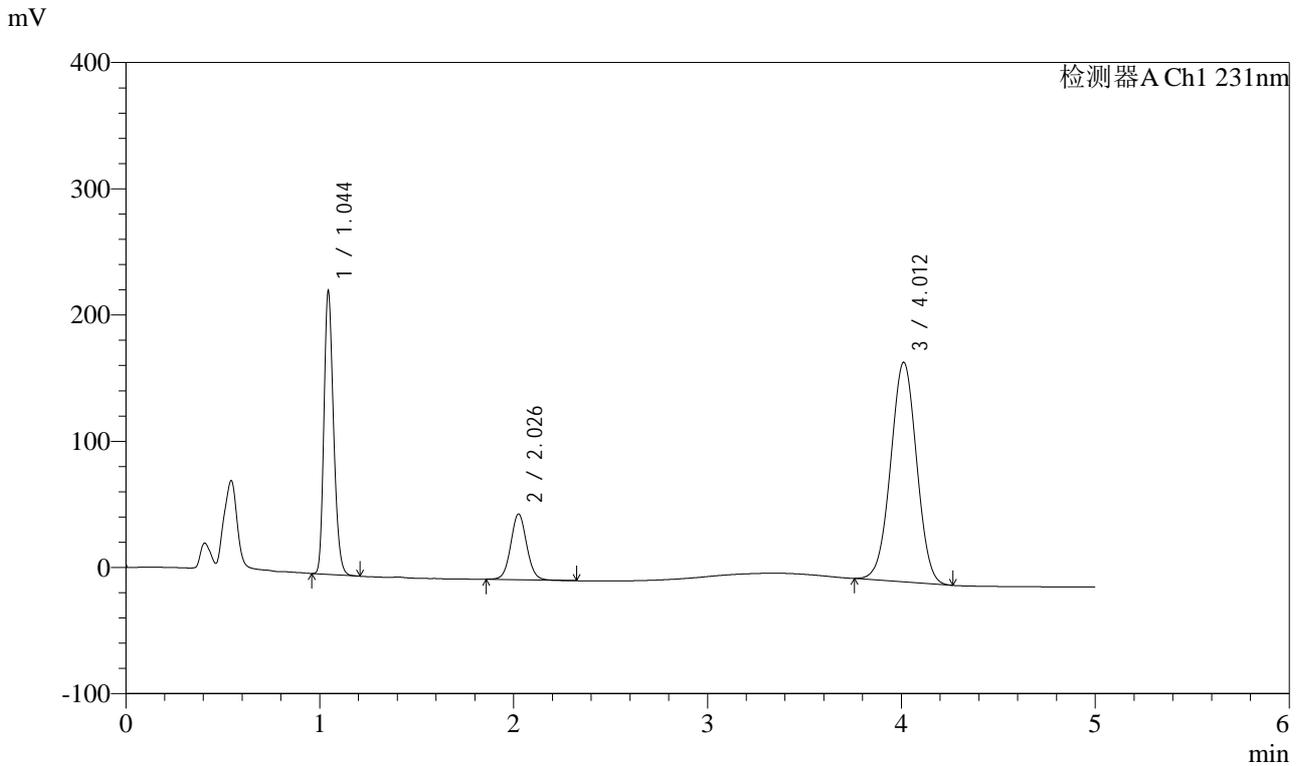


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1146-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:04:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	777105	28.803	222066	2096	1.229	--
2	2.026	297855	11.040	51859	2946	1.061	8.165
3	4.012	1623037	60.157	173927	4228	1.003	10.029
总计		2697997	100.000	447852			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

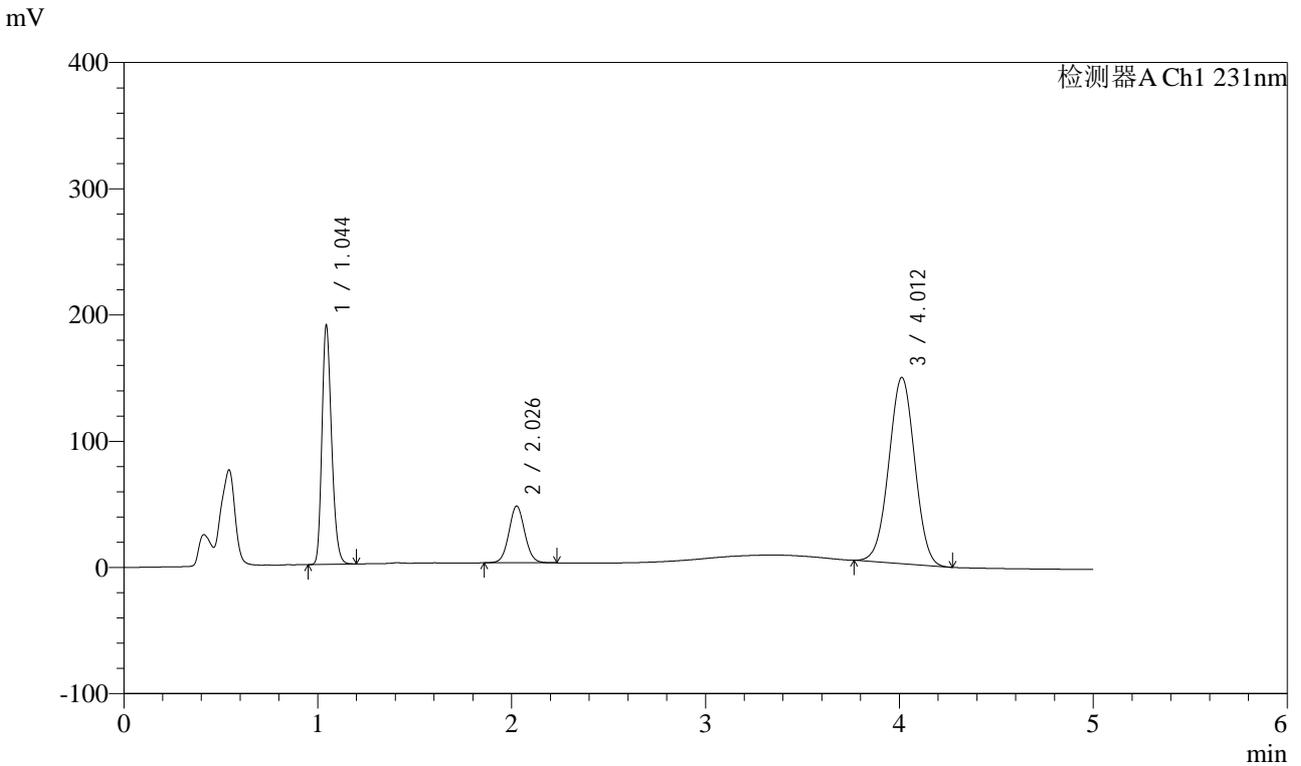


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1147-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:04:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	657268	28.732	187627	2092	1.230	--
2	2.026	256228	11.201	44765	2957	1.059	8.173
3	4.012	1374048	60.067	147547	4237	1.004	10.041
总计		2287544	100.000	379939			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

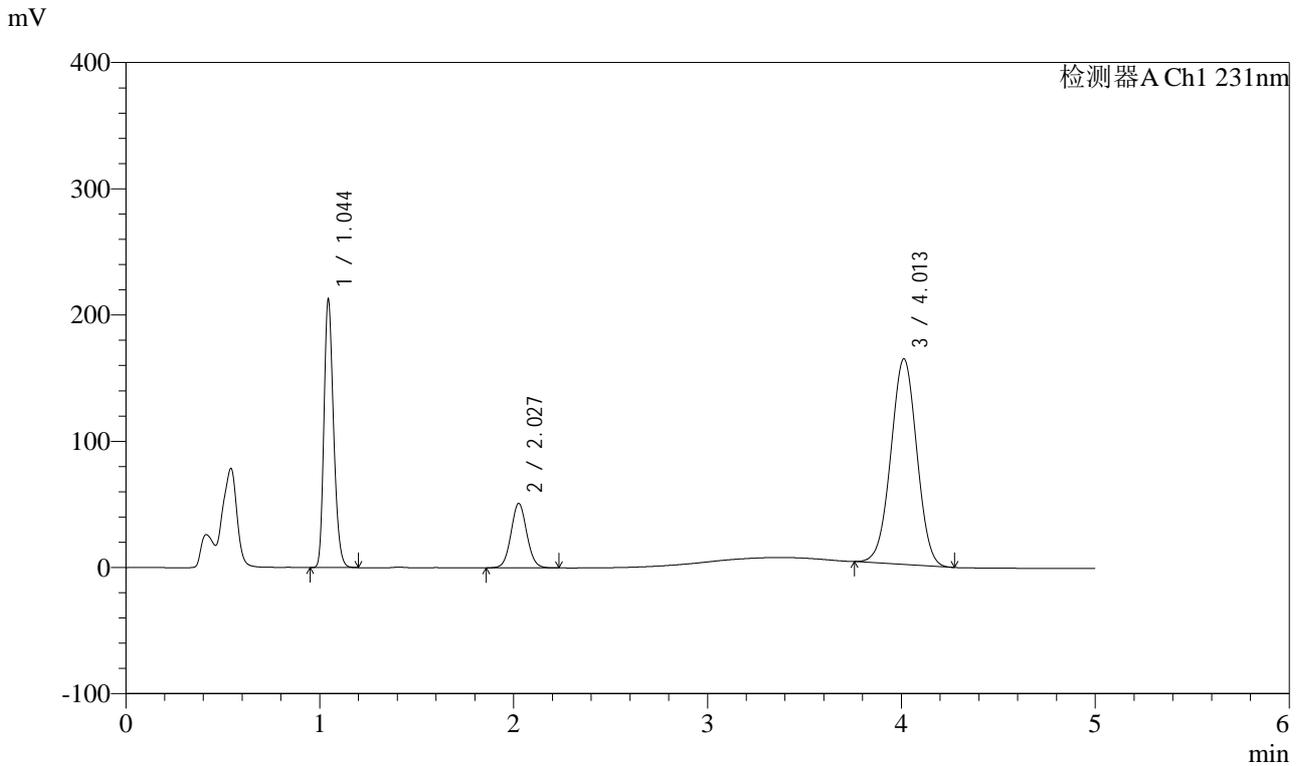


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1148-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:04:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

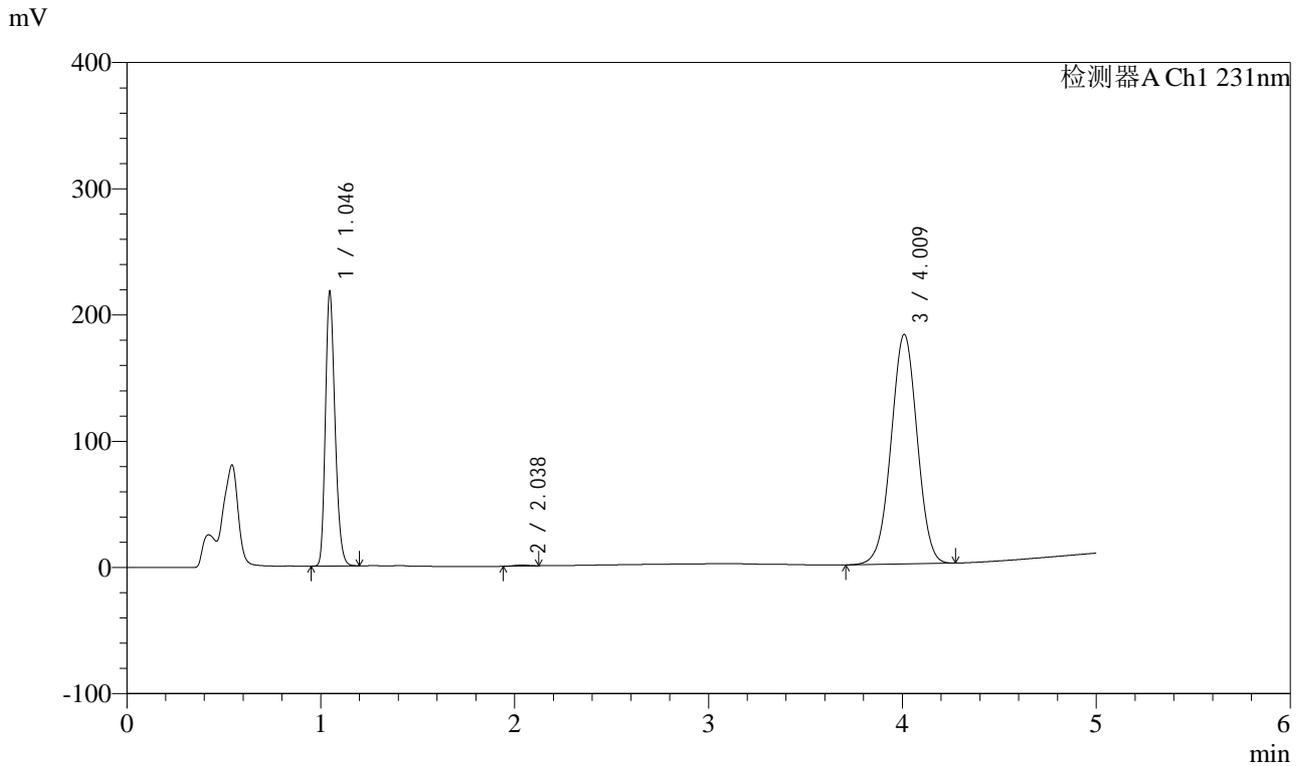
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	736569	28.921	210497	2098	1.229	--
2	2.027	290591	11.410	50929	2965	1.057	8.187
3	4.013	1519689	59.669	162932	4234	1.003	10.041
总计		2546849	100.000	424359			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1149-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:04:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	750144	30.495	217077	2125	1.227	--
2	2.038	4162	0.169	825	3619	0.926	8.763
3	4.009	1705573	69.336	181565	4212	0.999	10.303
总计		2459879	100.000	399468			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

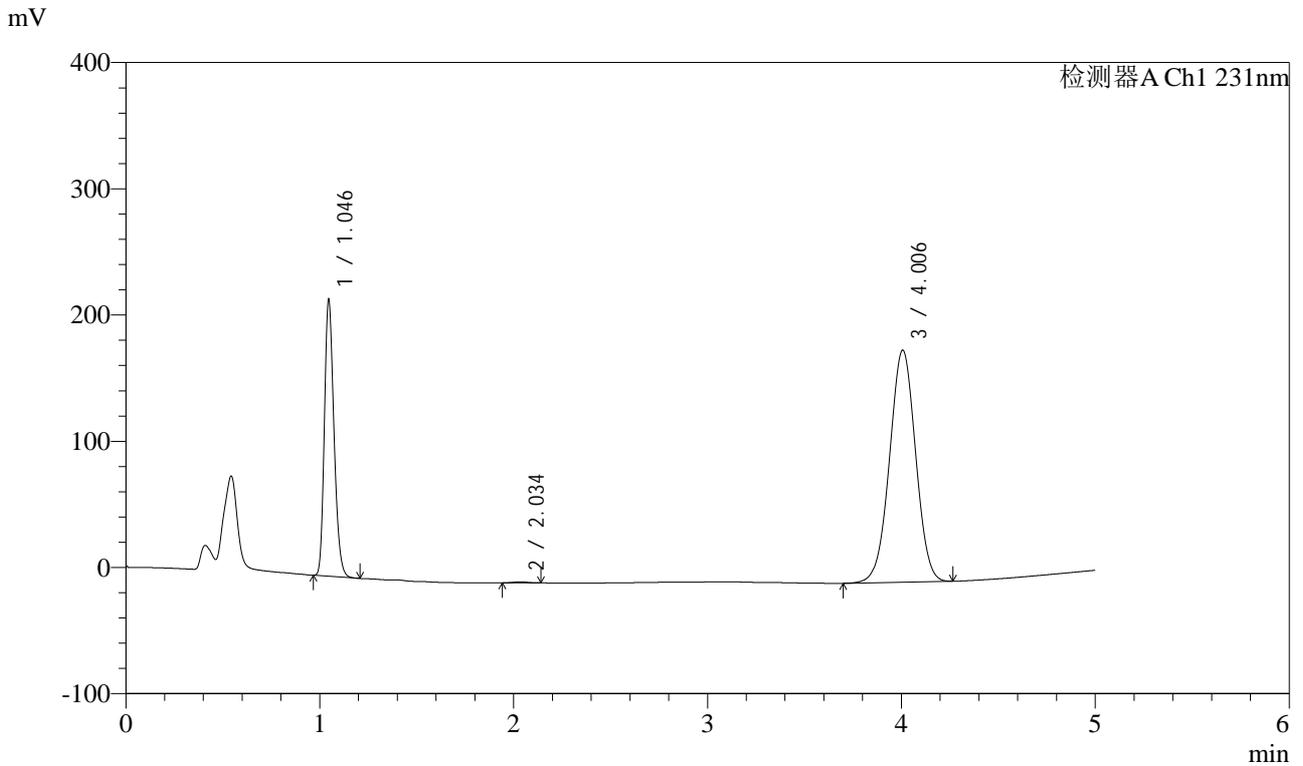


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1150-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:04:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	755511	30.441	218948	2127	1.227	--
2	2.034	4278	0.172	841	3502	0.988	8.658
3	4.006	1722116	69.387	183850	4212	0.999	10.261
总计		2481905	100.000	403640			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

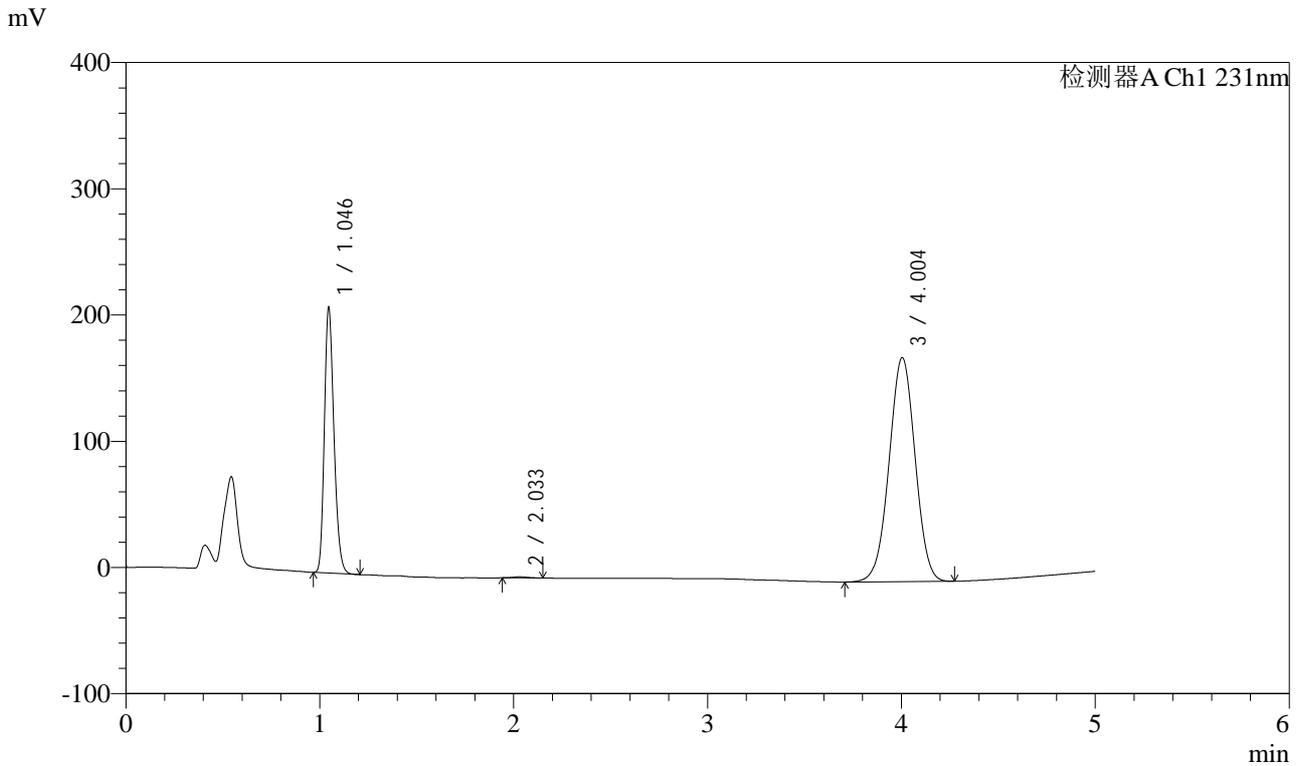


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1151-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:04:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	725621	30.350	210196	2126	1.227	--
2	2.033	4407	0.184	859	3500	1.028	8.647
3	4.004	1660808	69.466	177493	4213	1.000	10.261
总计		2390836	100.000	388548			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

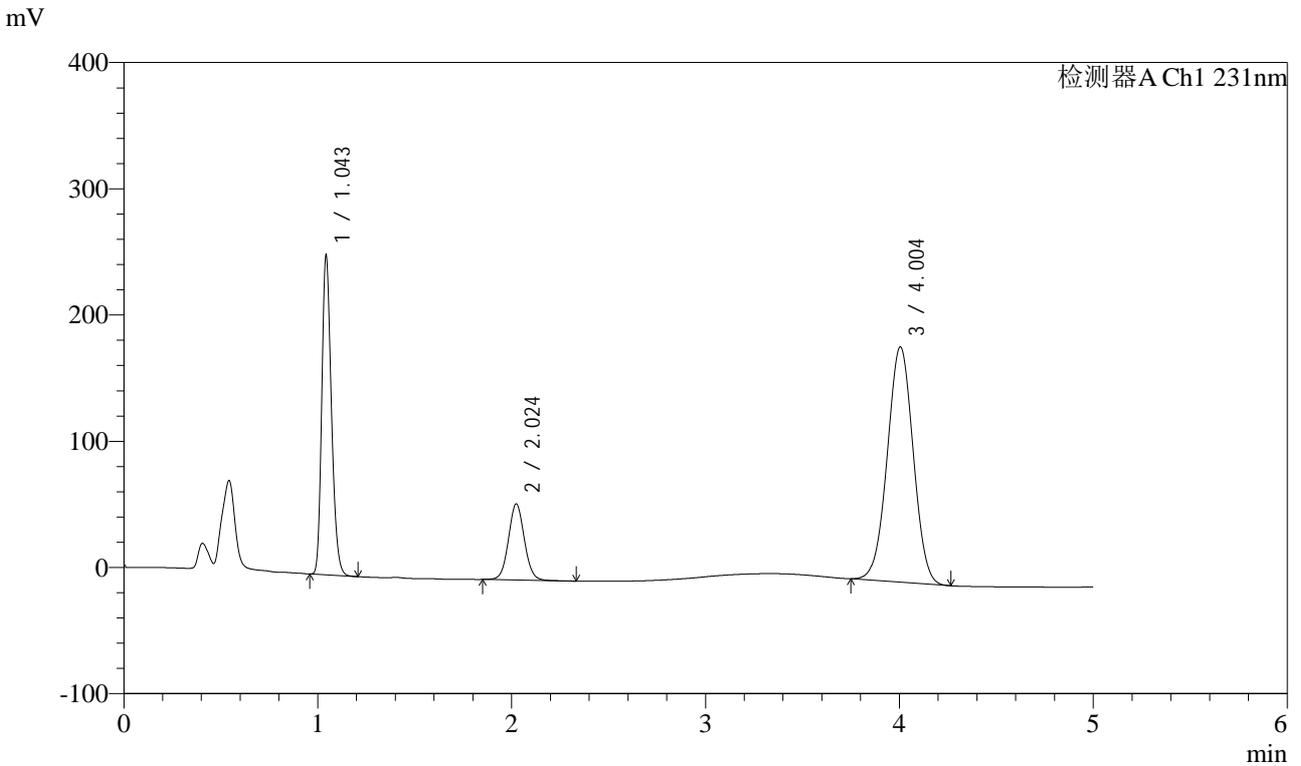


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1152-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:05:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	876783	29.631	248957	2091	1.232	--
2	2.024	344672	11.648	60226	2942	1.059	8.159
3	4.004	1737535	58.721	186434	4224	1.004	10.009
总计		2958990	100.000	495618			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

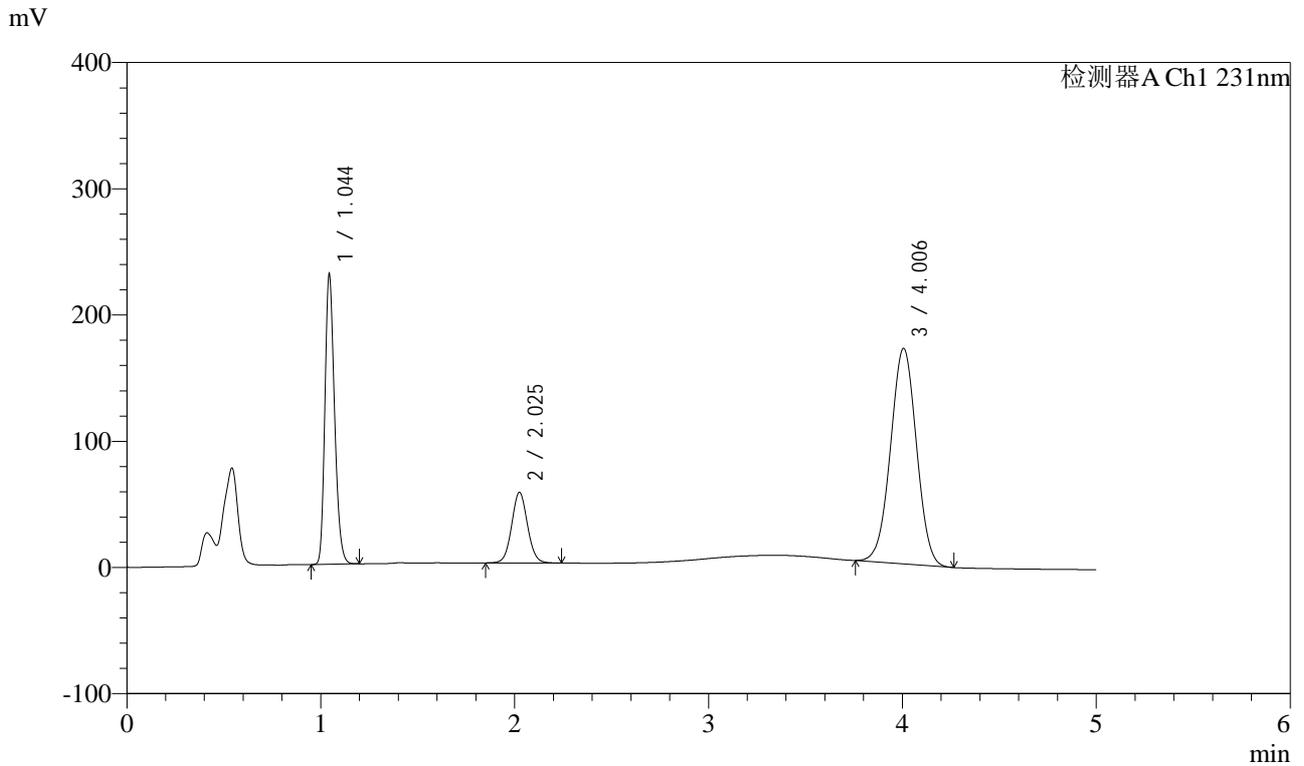


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1153-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:05:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	796872	29.457	227283	2091	1.229	--
2	2.025	318416	11.771	55693	2955	1.058	8.167
3	4.006	1589891	58.772	170765	4232	1.005	10.021
总计		2705180	100.000	453740			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

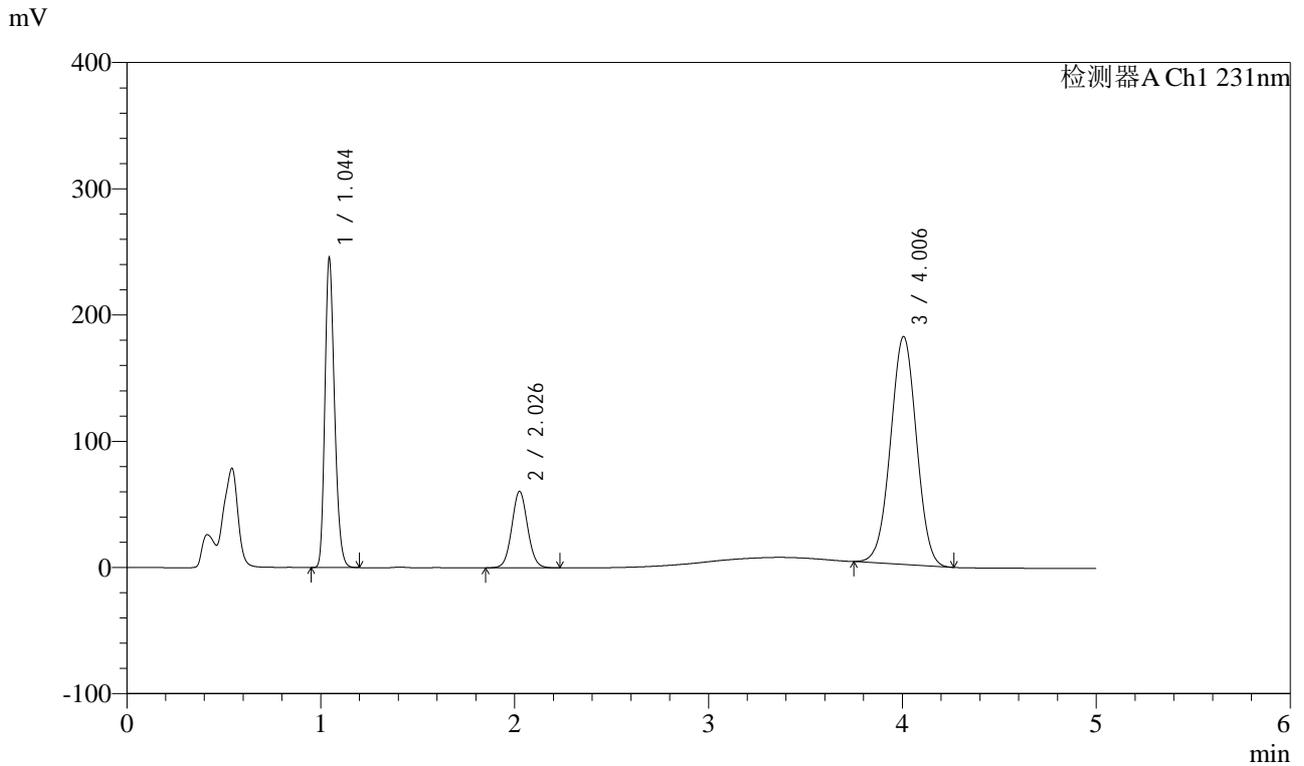


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1154-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:05:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

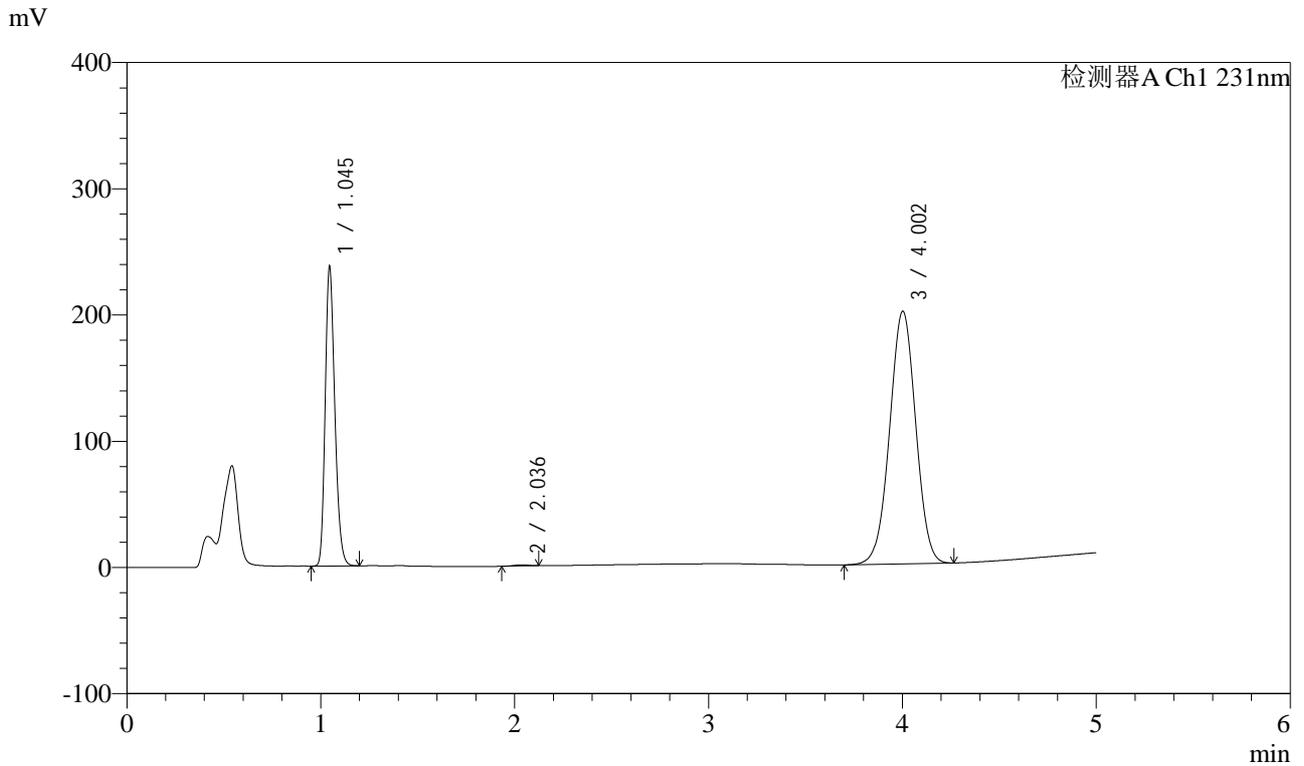
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	850659	29.561	242653	2093	1.230	--
2	2.026	344426	11.969	60300	2963	1.057	8.177
3	4.006	1682548	58.470	180506	4227	1.003	10.019
总计		2877633	100.000	483460			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1155-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:05:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	820189	30.367	236379	2116	1.225	--
2	2.036	4878	0.181	950	3438	0.954	8.623
3	4.002	1875826	69.452	199943	4197	1.000	10.183
总计		2700893	100.000	437271			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

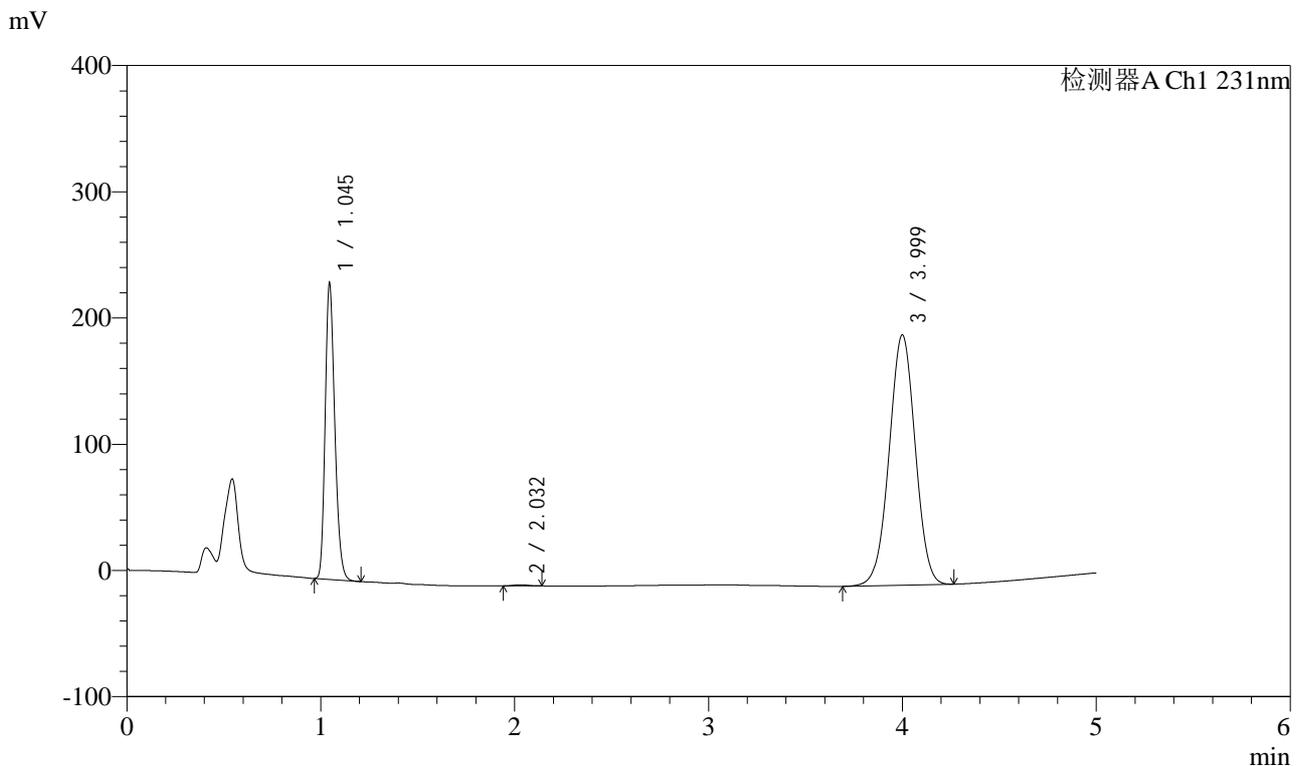


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1156-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:05:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

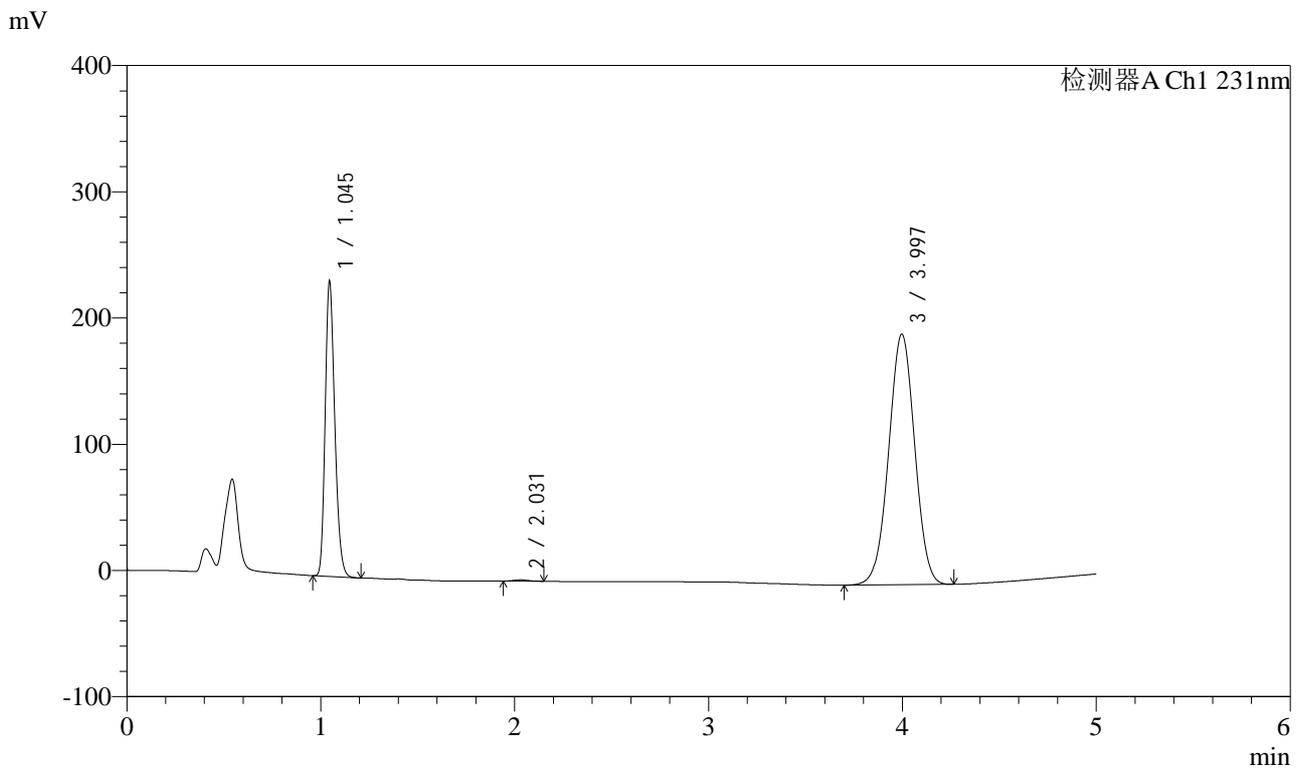
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	809244	30.297	233672	2119	1.225	--
2	2.032	4980	0.186	973	3423	1.001	8.591
3	3.999	1856809	69.517	198149	4201	1.000	10.197
总计		2671033	100.000	432794			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1157-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:30:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:05:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	806911	30.223	232823	2118	1.224	--
2	2.031	5034	0.189	980	3439	1.033	8.593
3	3.997	1857938	69.589	198596	4198	1.001	10.207
总计		2669884	100.000	432399			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

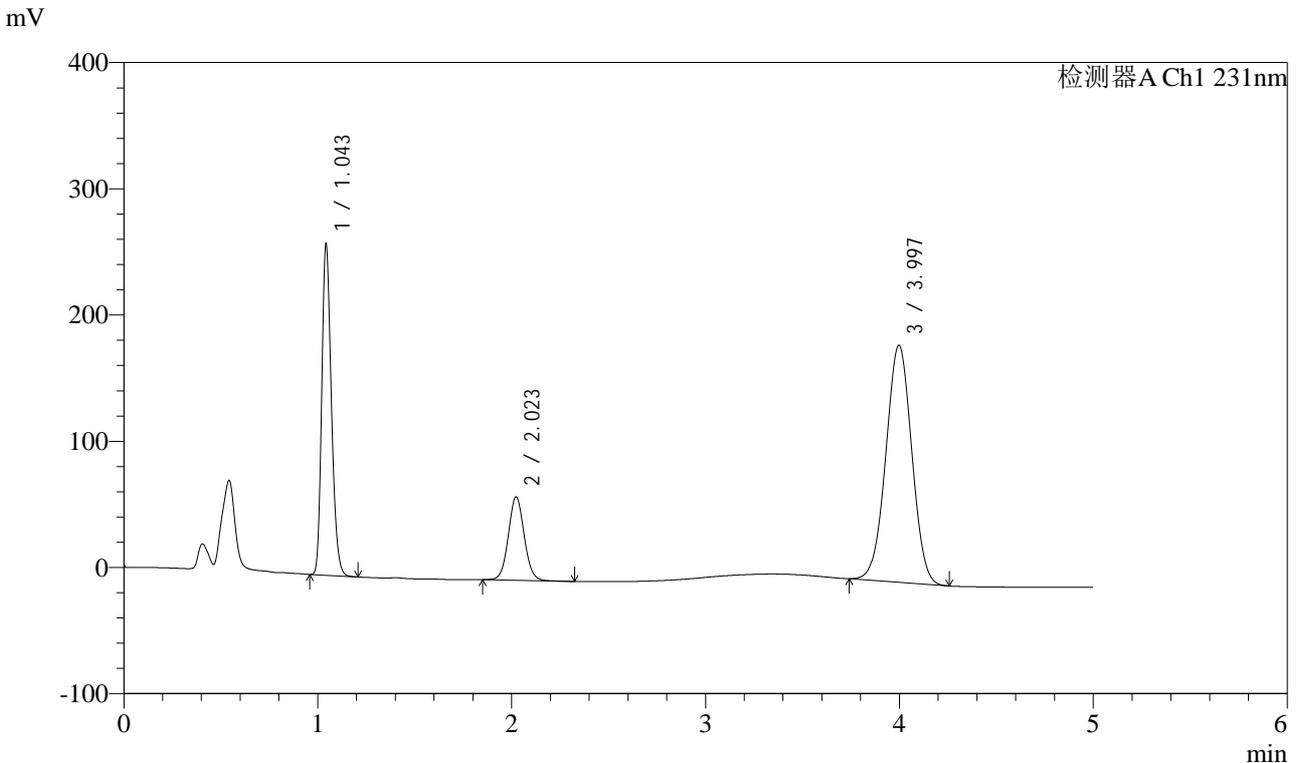


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1158-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:05:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	909865	29.967	257800	2085	1.231	--
2	2.023	377119	12.421	66043	2944	1.058	8.155
3	3.997	1749206	57.612	187802	4215	1.004	9.982
总计		3036190	100.000	511645			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

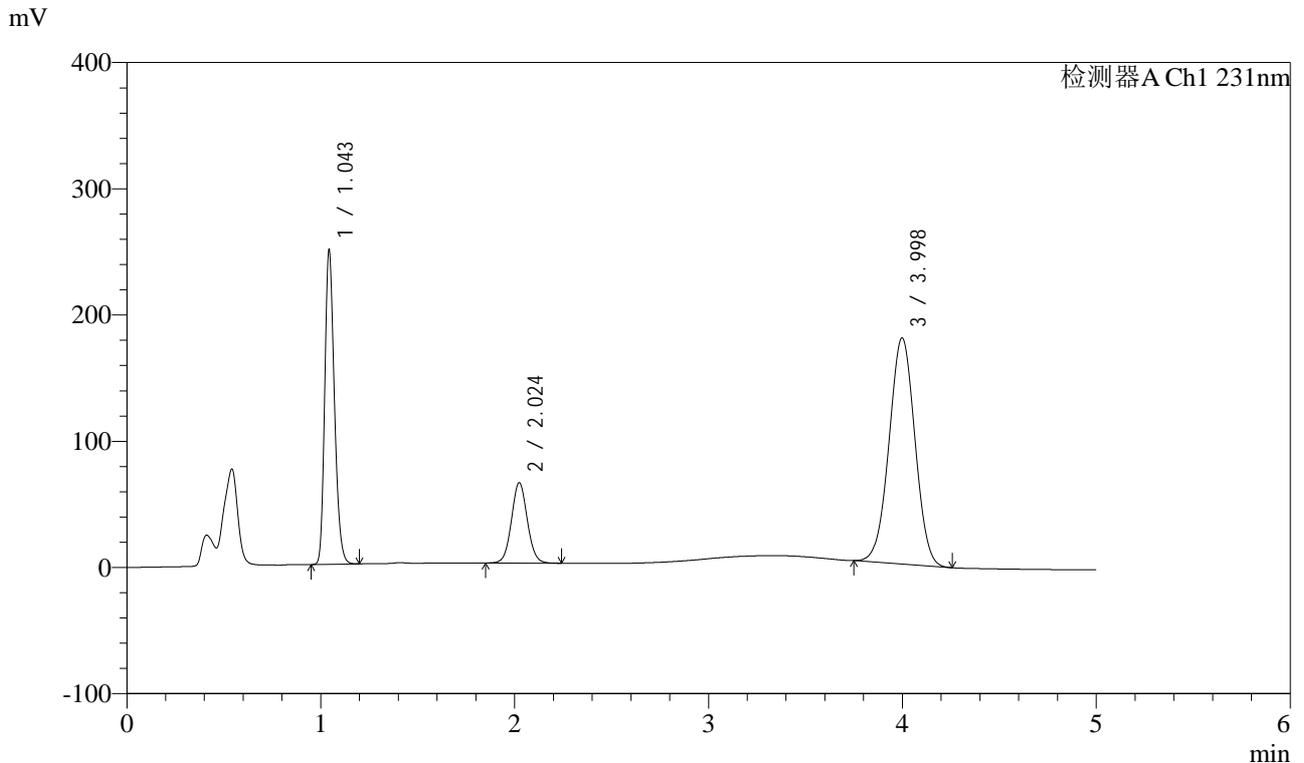


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1159-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:05:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	864976	29.876	244910	2084	1.231	--
2	2.024	362812	12.531	63617	2953	1.057	8.164
3	3.998	1667440	57.593	179160	4221	1.005	9.991
总计		2895228	100.000	487687			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

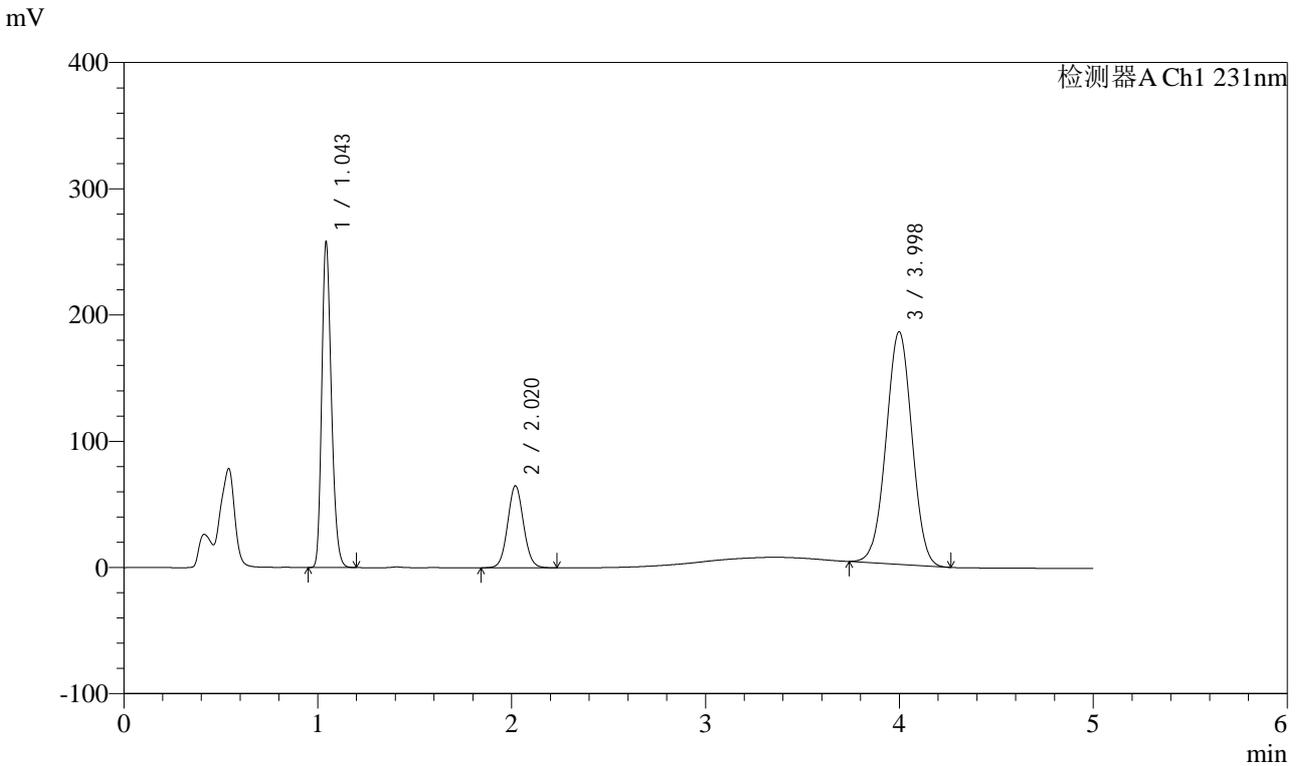


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1160-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	894361	29.990	253745	2090	1.232	--
2	2.020	371516	12.458	64959	2915	1.058	8.110
3	3.998	1716291	57.552	184301	4222	1.004	9.997
总计		2982168	100.000	503005			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

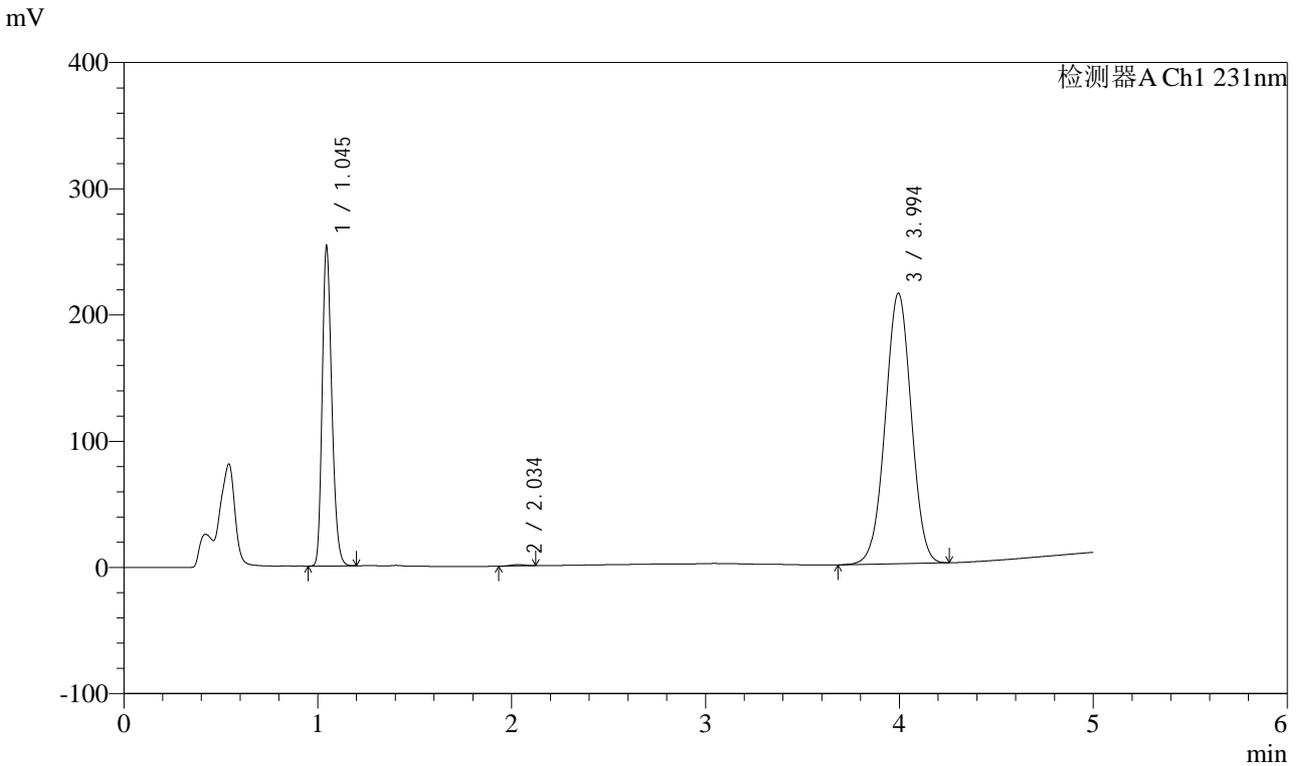


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1161-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	875930	30.334	252493	2117	1.225	--
2	2.034	5430	0.188	1054	3531	0.961	8.681
3	3.994	2006252	69.478	214297	4194	1.001	10.220
总计		2887613	100.000	467845			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

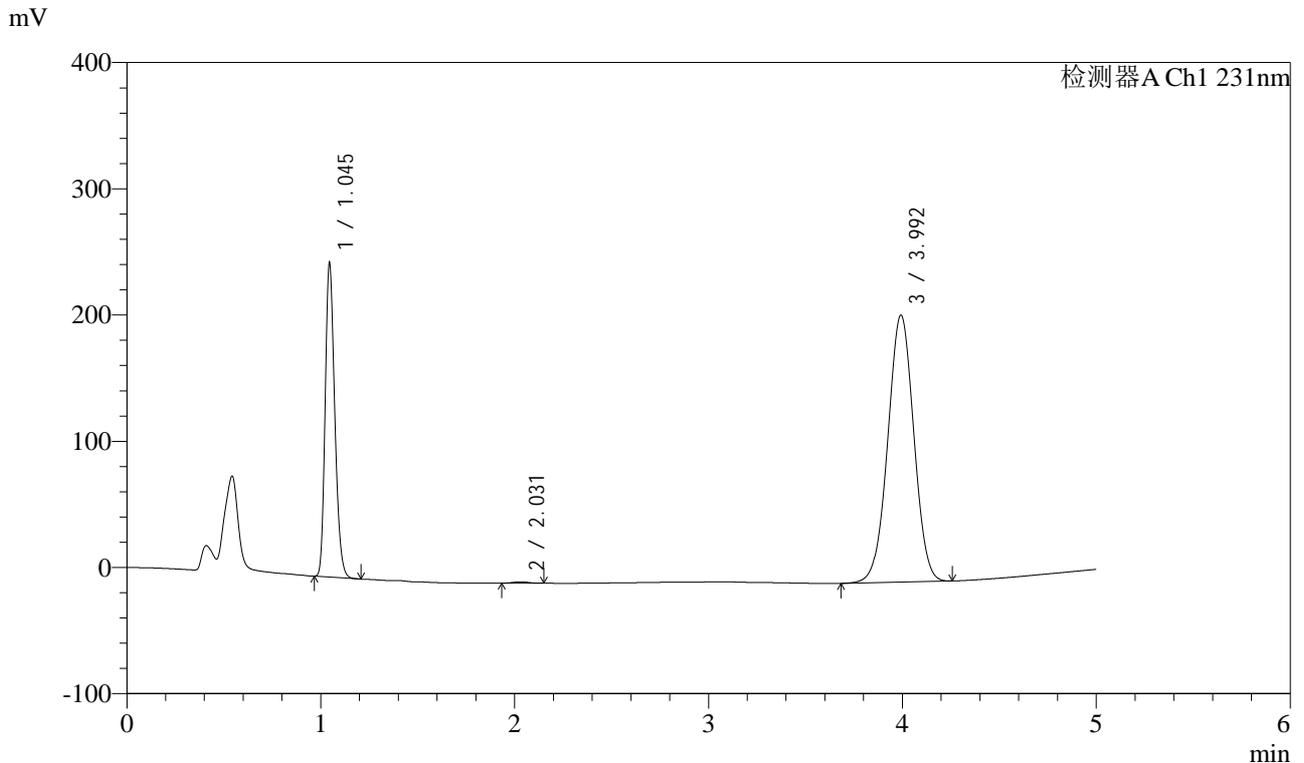


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1162-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	857822	30.193	247613	2119	1.225	--
2	2.031	5582	0.196	1077	3359	1.012	8.533
3	3.992	1977694	69.610	211143	4196	1.001	10.146
总计		2841099	100.000	459834			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

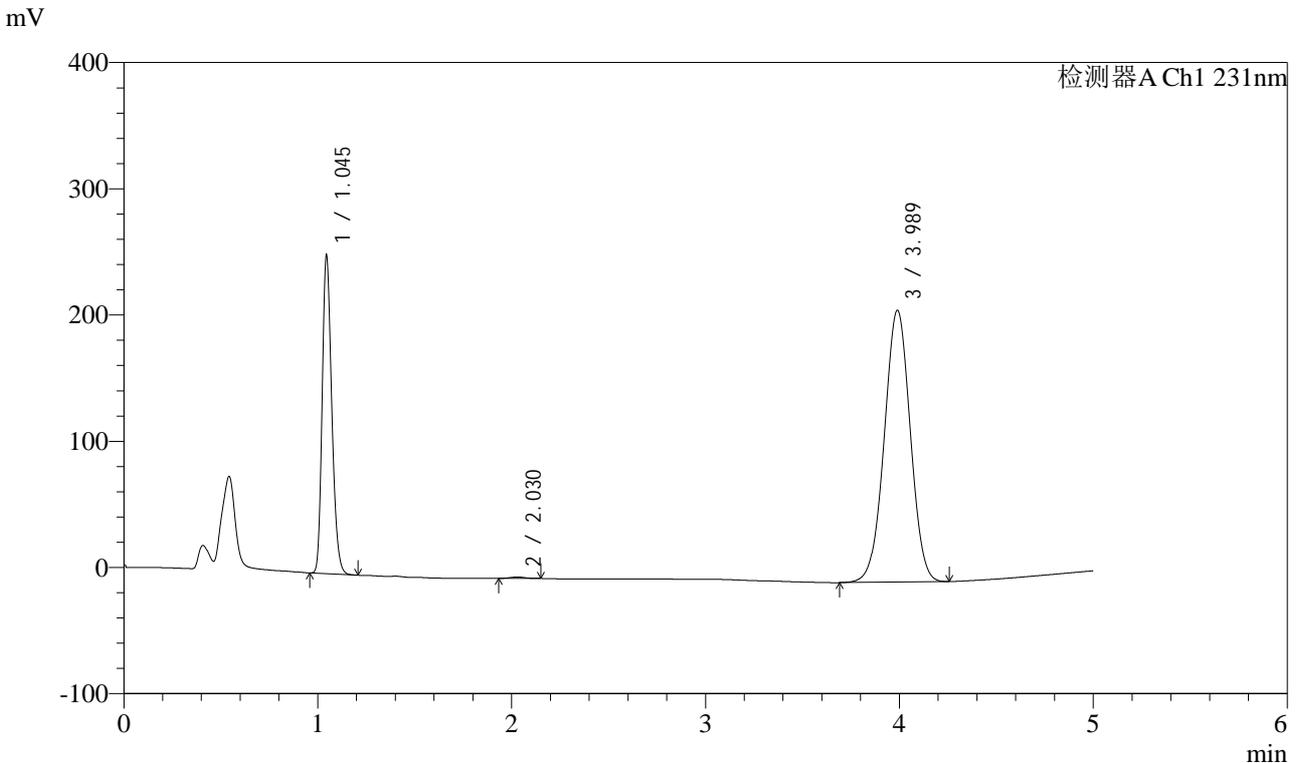


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1163-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	870602	30.137	250980	2113	1.225	--
2	2.030	5869	0.203	1129	3287	0.995	8.467
3	3.989	2012325	69.660	215342	4193	1.001	10.101
总计		2888797	100.000	467451			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

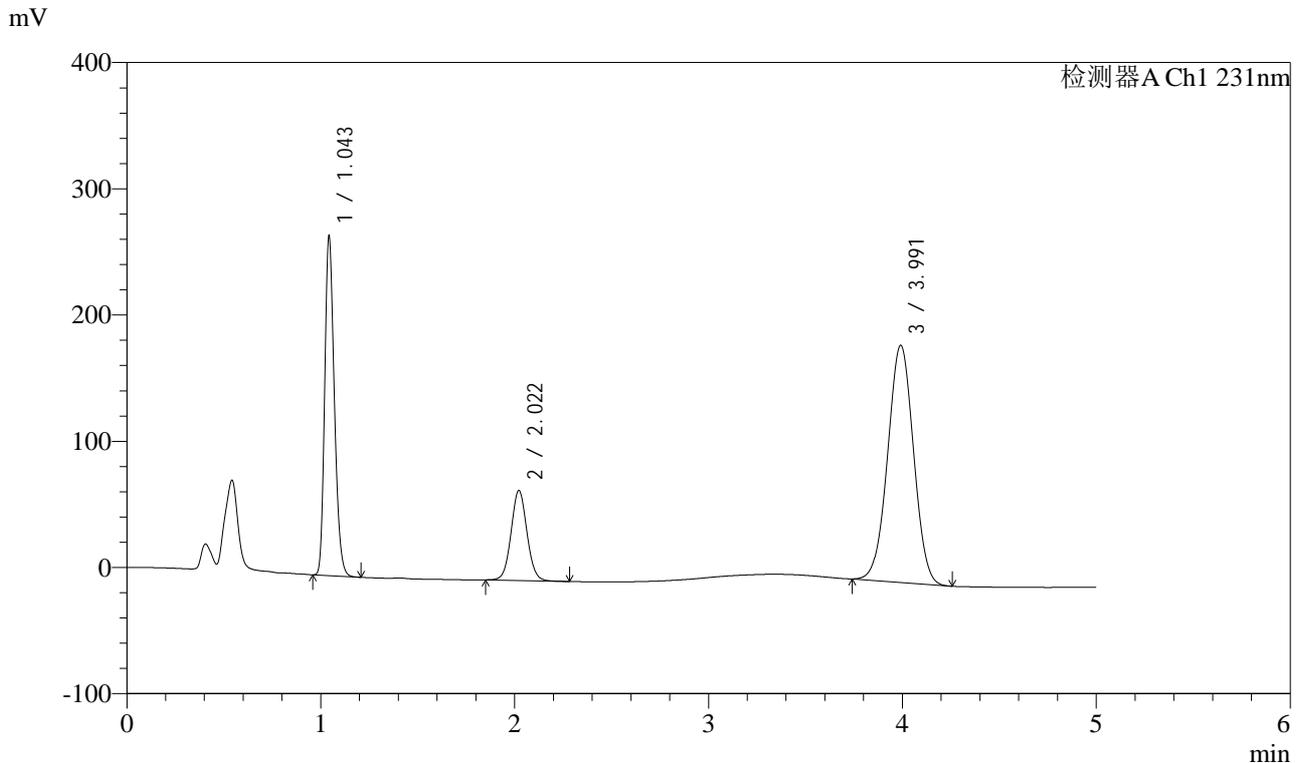


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1164-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	932140	30.210	263903	2088	1.232	--
2	2.022	406872	13.186	71339	2940	1.057	8.149
3	3.991	1746557	56.604	187778	4217	1.005	9.968
总计		3085569	100.000	523019			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

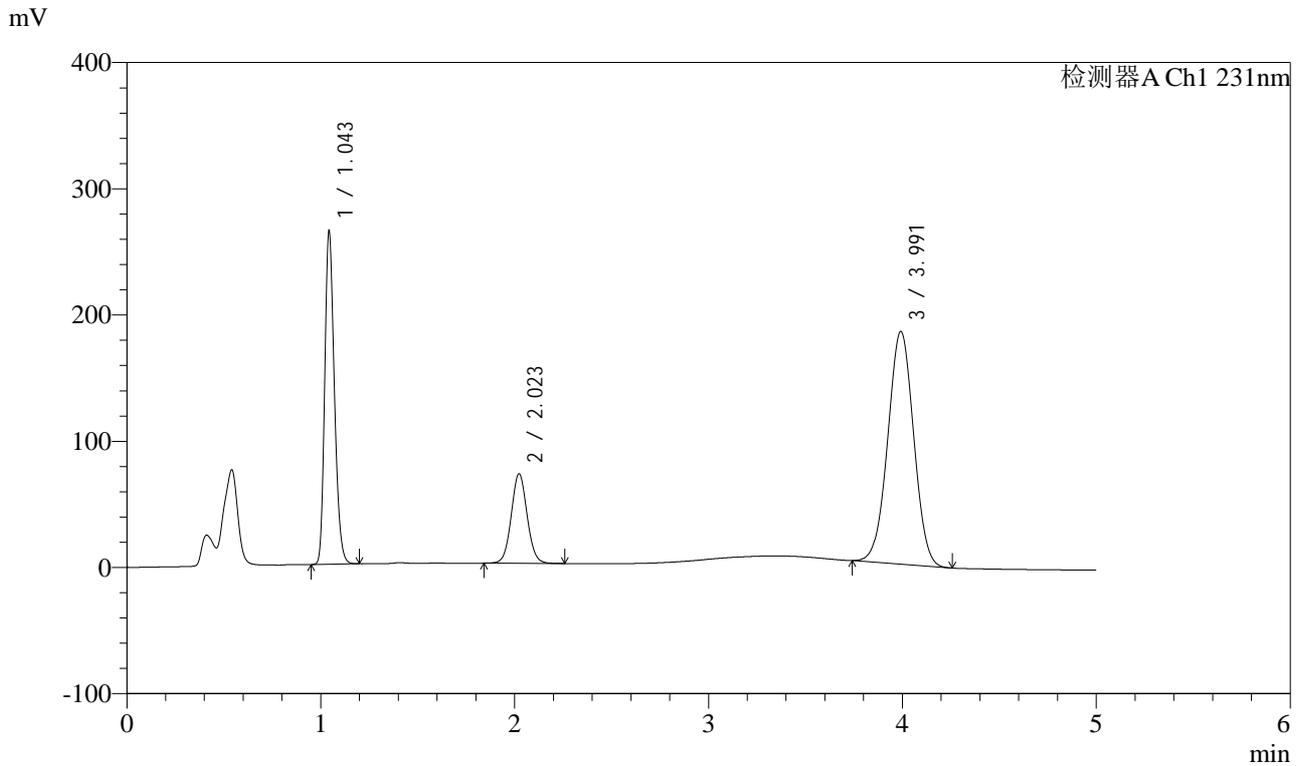


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1165-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	916758	30.190	259393	2084	1.232	--
2	2.023	404753	13.329	70966	2946	1.057	8.153
3	3.991	1715117	56.481	184190	4211	1.005	9.964
总计		3036627	100.000	514549			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

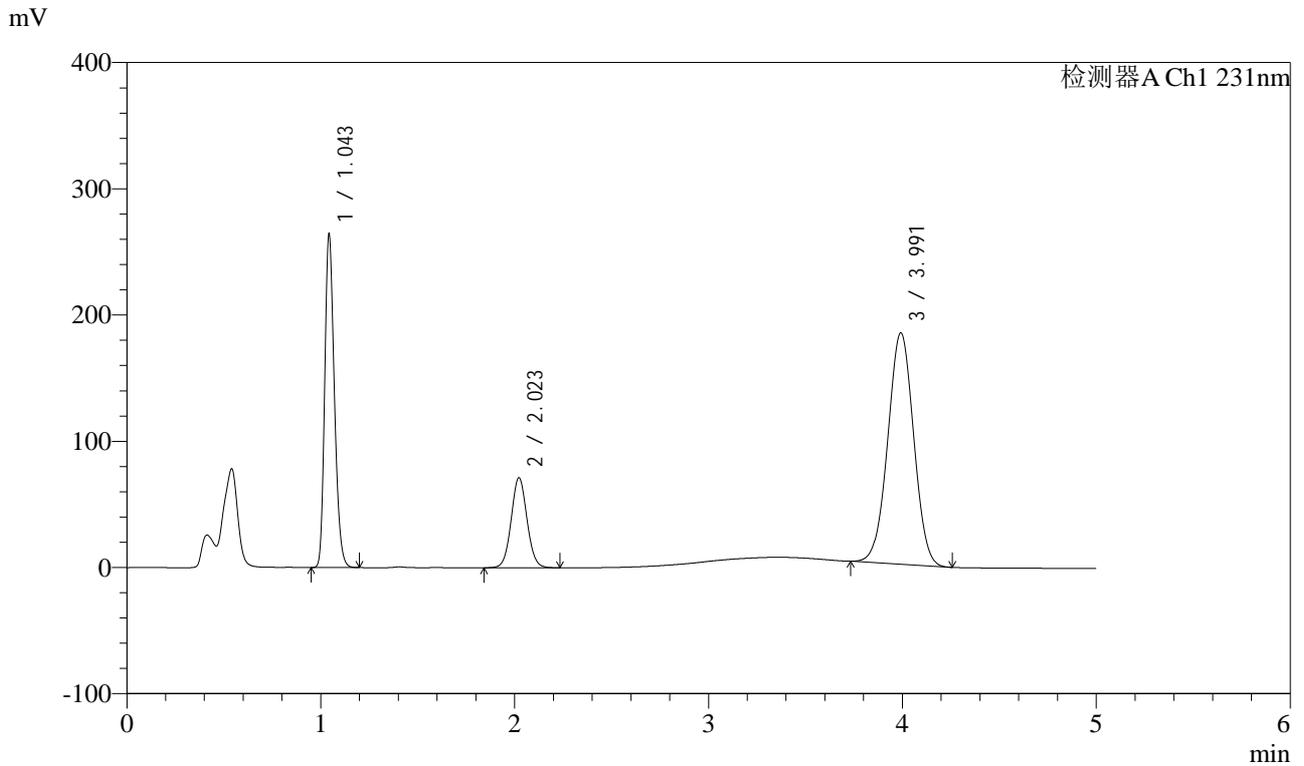


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1166-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	917473	30.286	259510	2084	1.232	--
2	2.023	406150	13.407	71409	2945	1.055	8.151
3	3.991	1705761	56.307	183136	4215	1.004	9.970
总计		3029384	100.000	514055			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

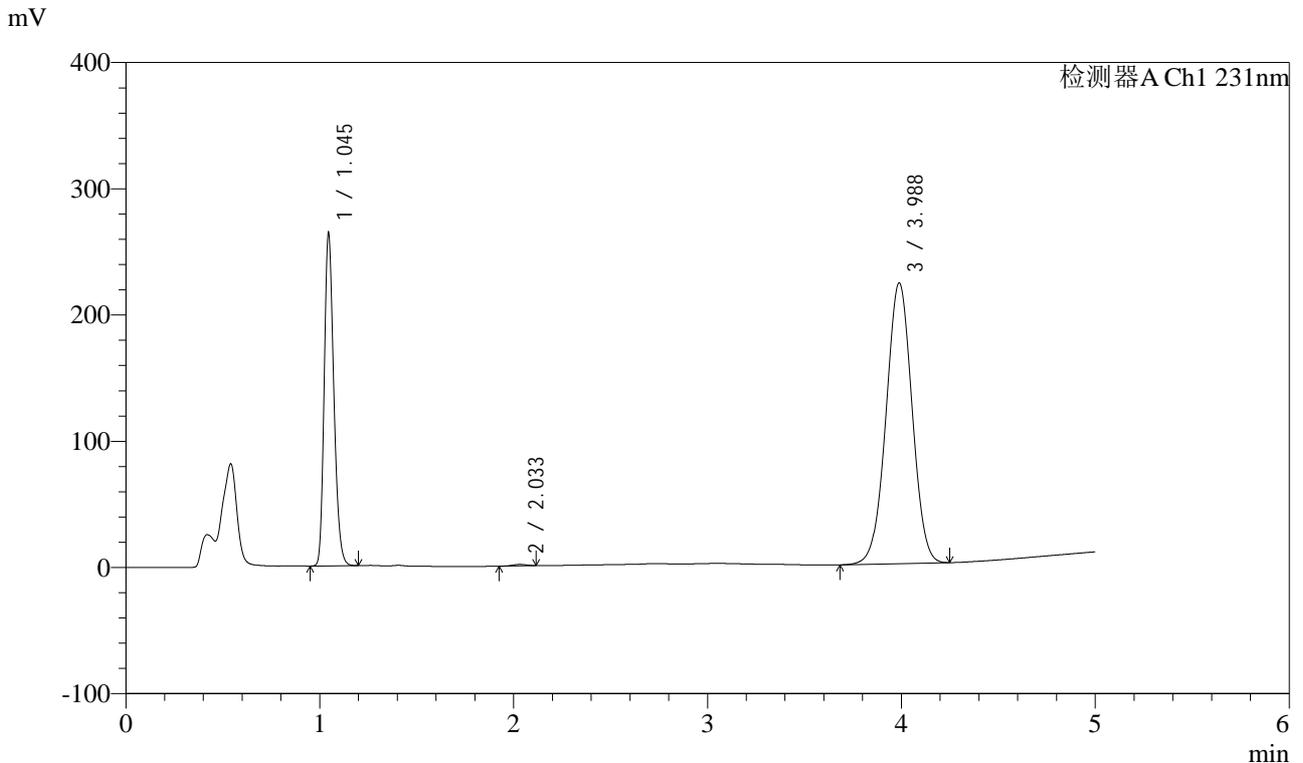


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1167-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:06:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	912578	30.447	262553	2110	1.225	--
2	2.033	5715	0.191	1138	3647	0.948	8.751
3	3.988	2079023	69.363	222476	4191	1.002	10.263
总计		2997316	100.000	486168			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

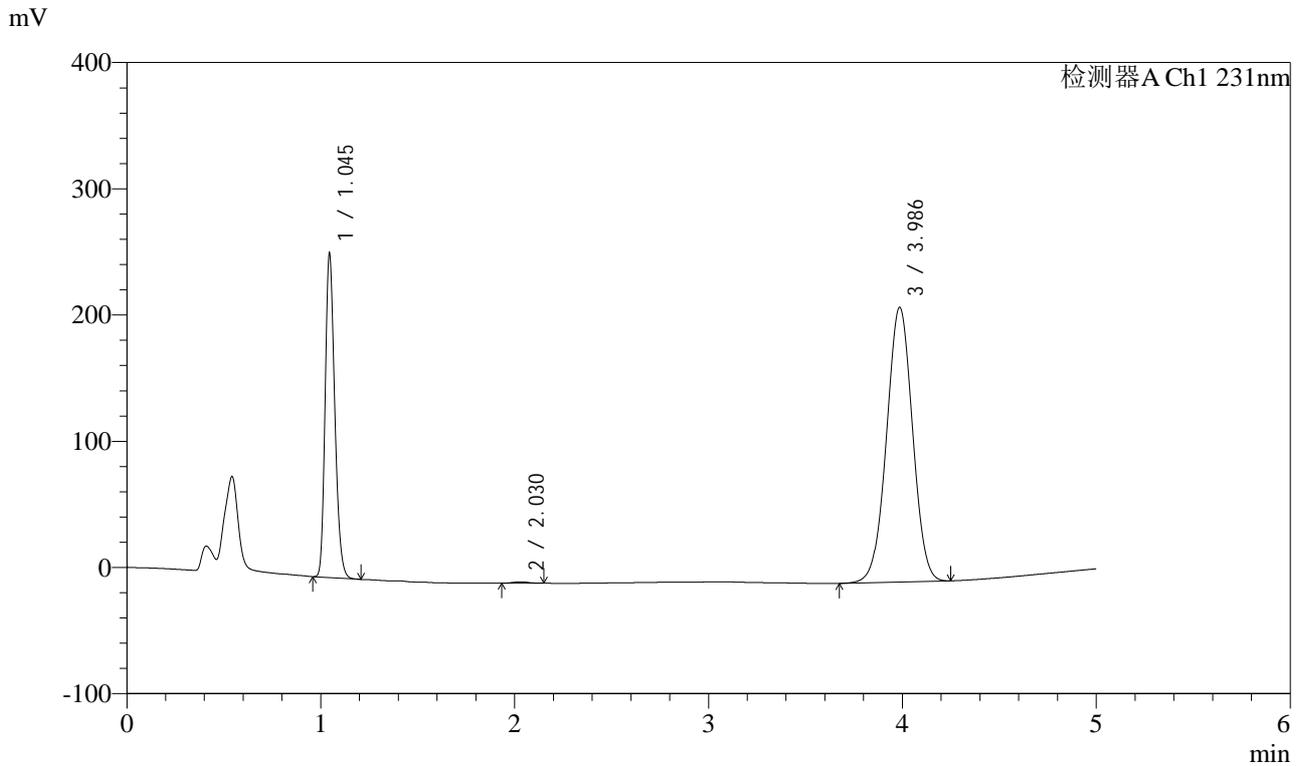


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1168-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:07:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	887112	30.323	255488	2109	1.225	--
2	2.030	5968	0.204	1154	3419	1.016	8.568
3	3.986	2032446	69.473	217401	4191	1.002	10.157
总计		2925527	100.000	474044			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

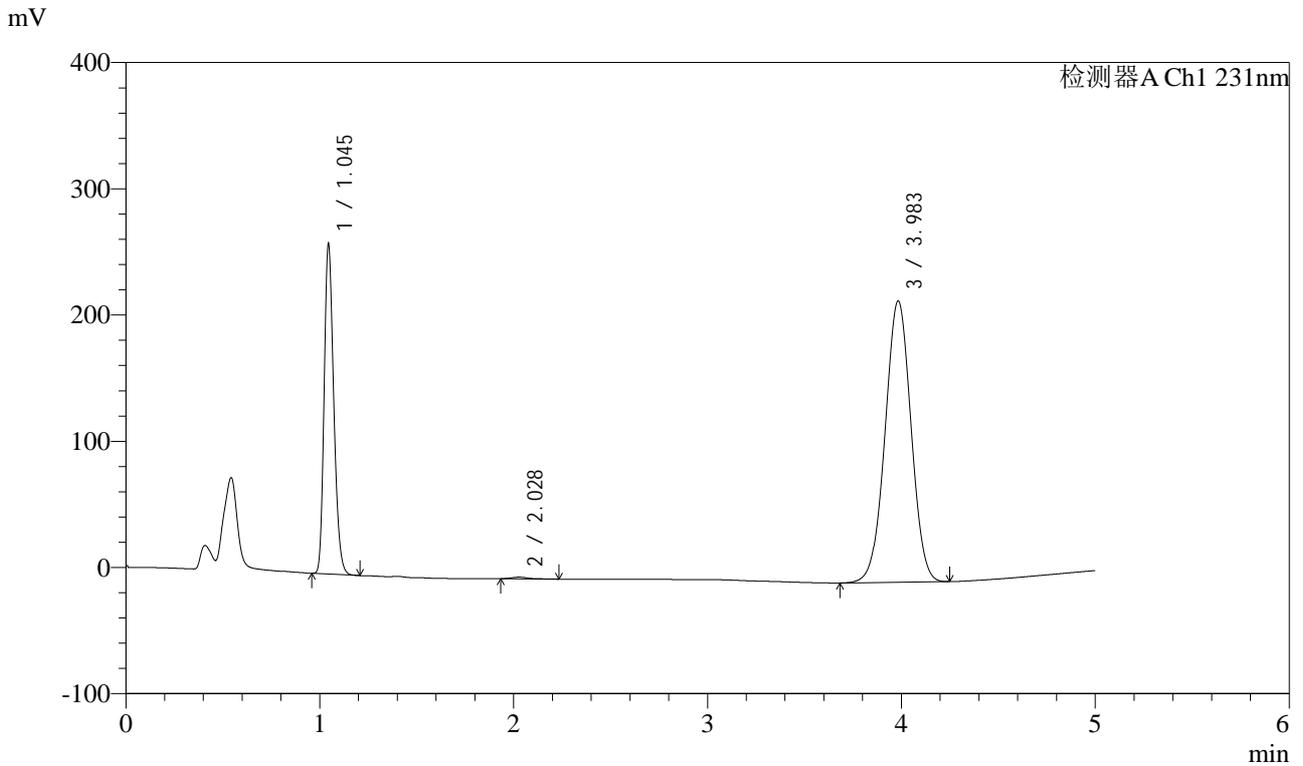


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1169-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:07:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	904233	30.221	260232	2109	1.225	--
2	2.028	7681	0.257	1292	3059	1.476	8.271
3	3.983	2080121	69.522	222665	4192	1.002	9.957
总计		2992035	100.000	484189			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

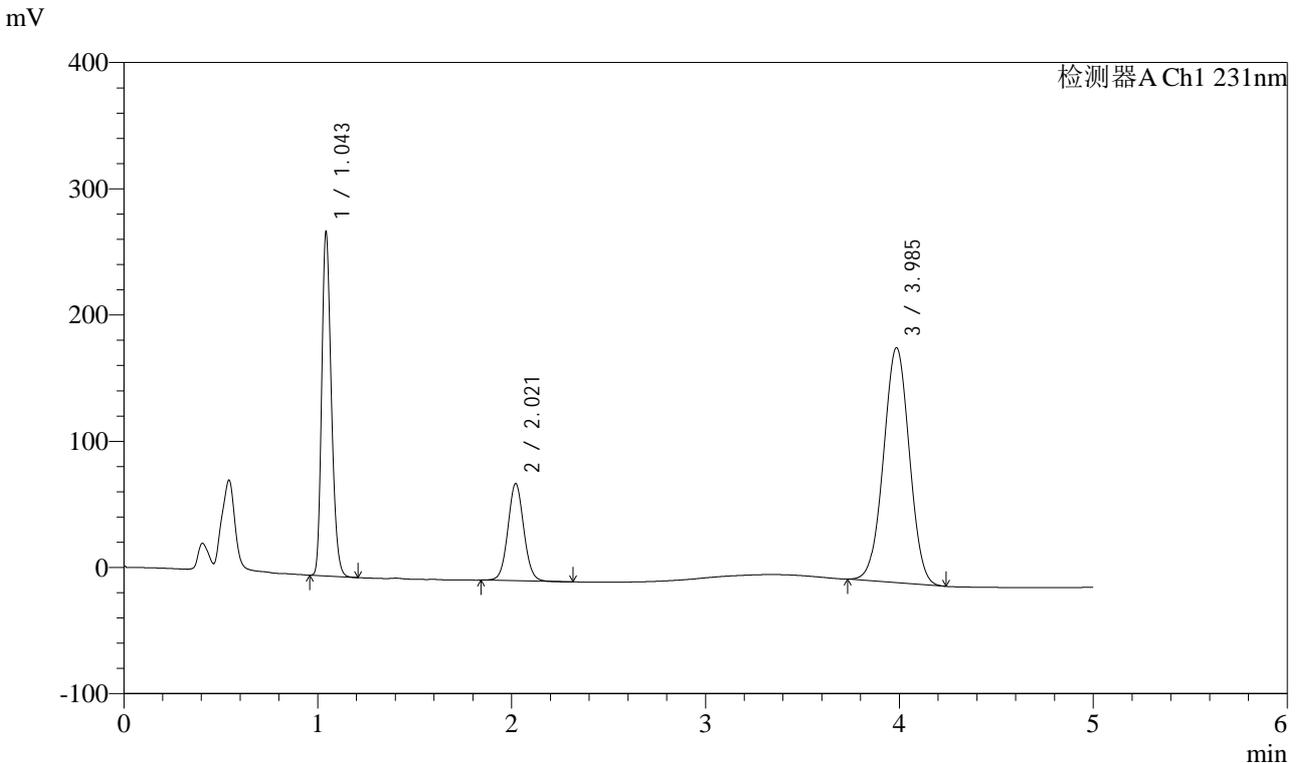


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1170-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:07:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	945769	30.375	267431	2082	1.233	--
2	2.021	439585	14.118	77031	2932	1.055	8.133
3	3.985	1728304	55.507	185867	4215	1.005	9.947
总计		3113658	100.000	530329			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

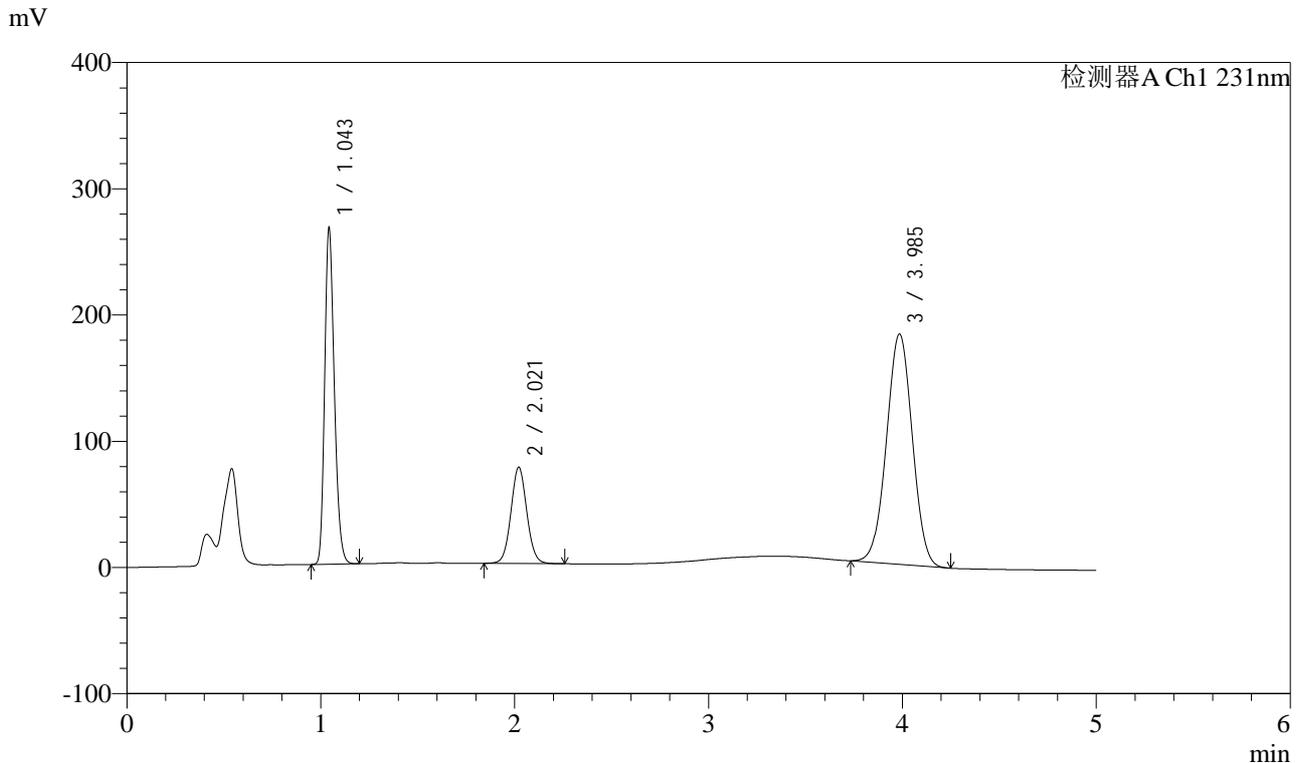


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1171-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:07:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	927184	30.327	261584	2077	1.233	--
2	2.021	435244	14.236	76325	2940	1.056	8.137
3	3.985	1694815	55.436	182215	4212	1.005	9.948
总计		3057243	100.000	520124			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

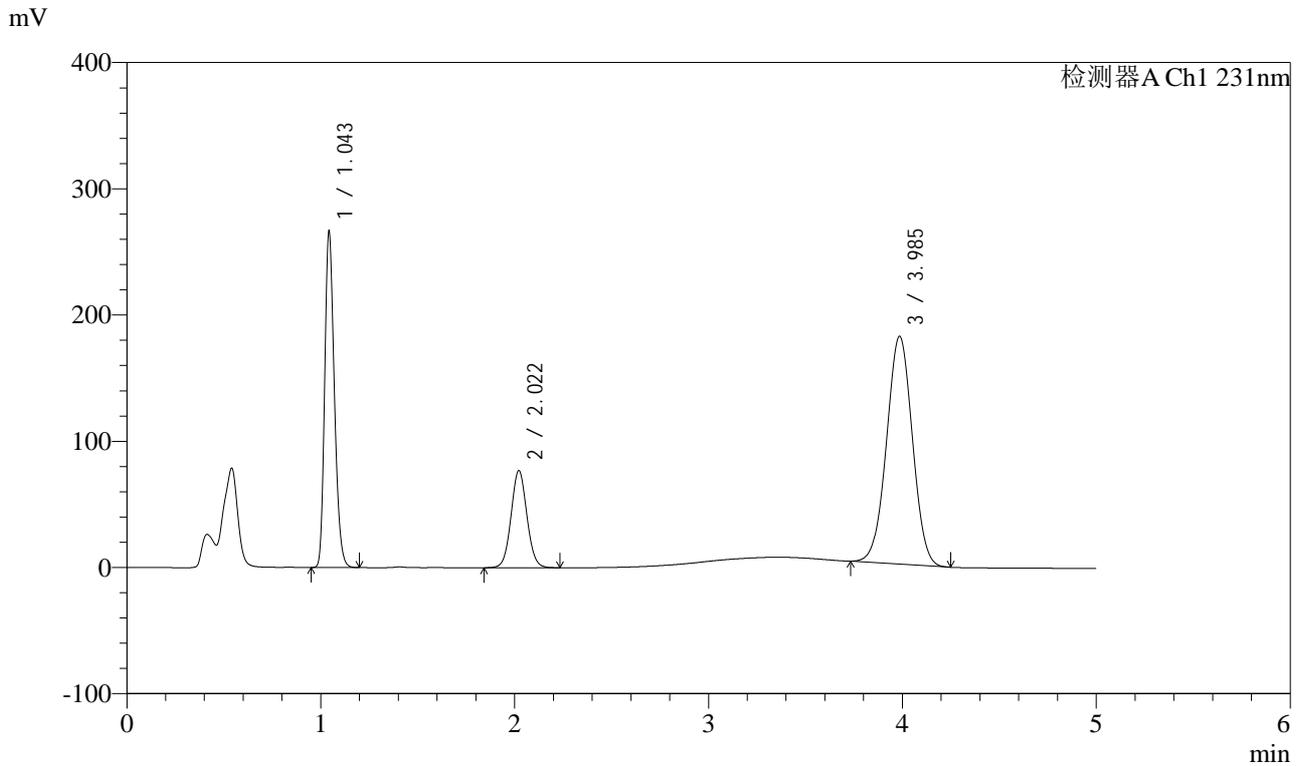


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1172-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:07:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	926365	30.472	261373	2077	1.233	--
2	2.022	438038	14.409	77006	2946	1.055	8.145
3	3.985	1675627	55.119	180229	4215	1.005	9.951
总计		3040029	100.000	518607			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

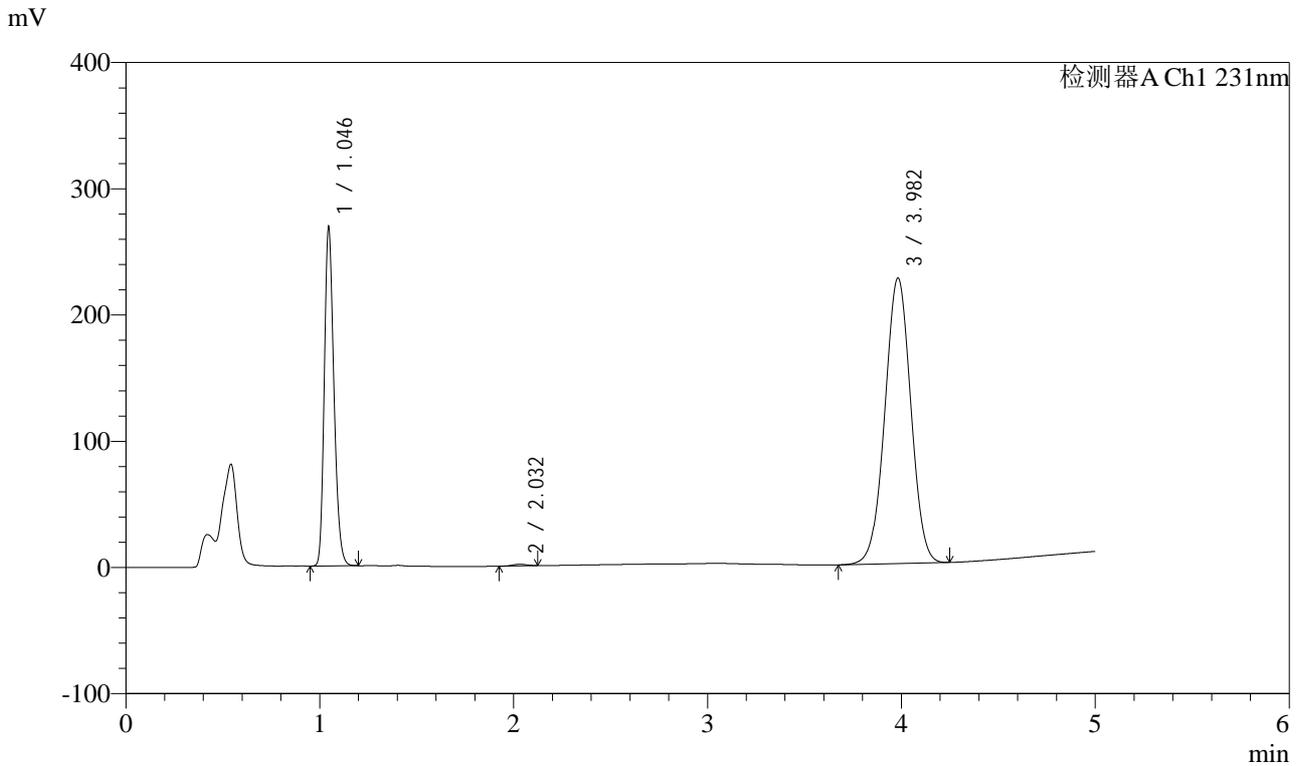


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1173-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:07:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	929797	30.504	267823	2109	1.226	--
2	2.032	6575	0.216	1280	3490	0.961	8.627
3	3.982	2111720	69.280	226179	4193	1.003	10.165
总计		3048092	100.000	495282			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

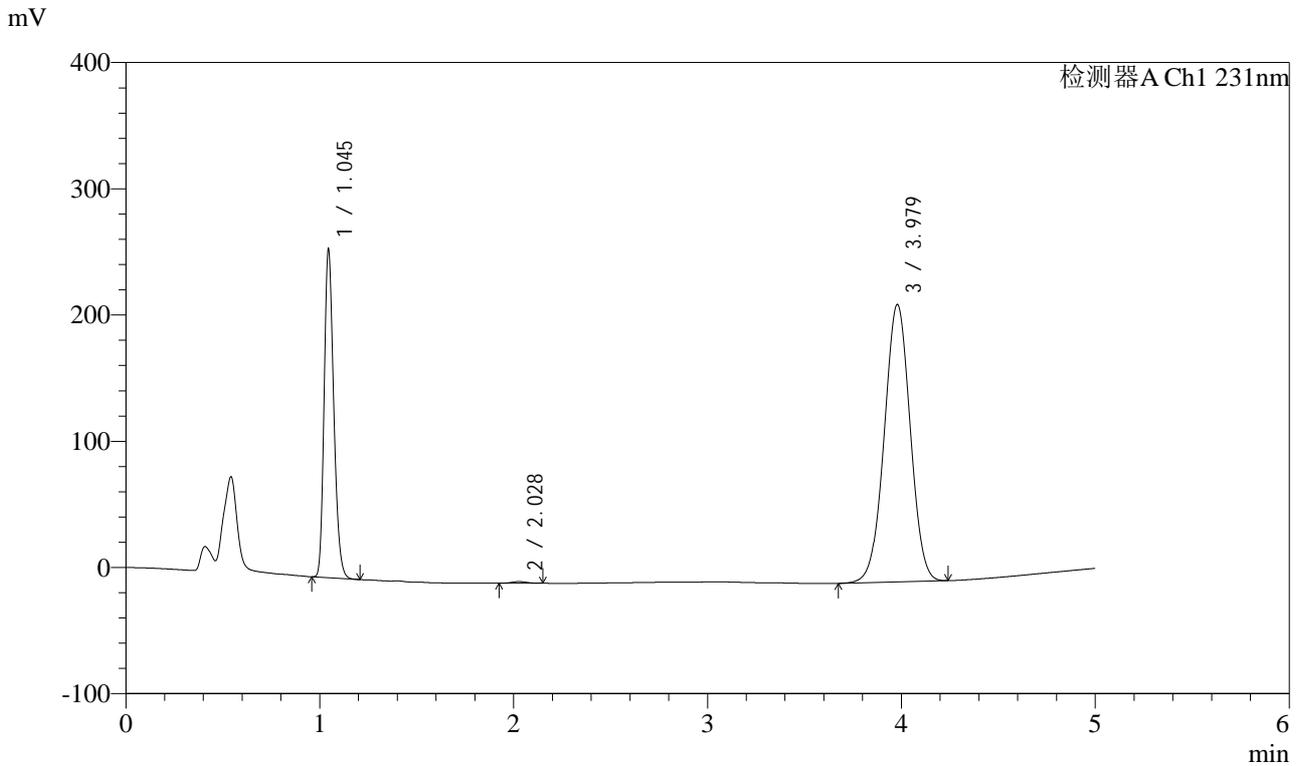


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1174-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:07:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	899813	30.432	258891	2107	1.225	--
2	2.028	6772	0.229	1294	3341	1.023	8.498
3	3.979	2050248	69.339	219814	4188	1.002	10.100
总计		2956833	100.000	479999			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

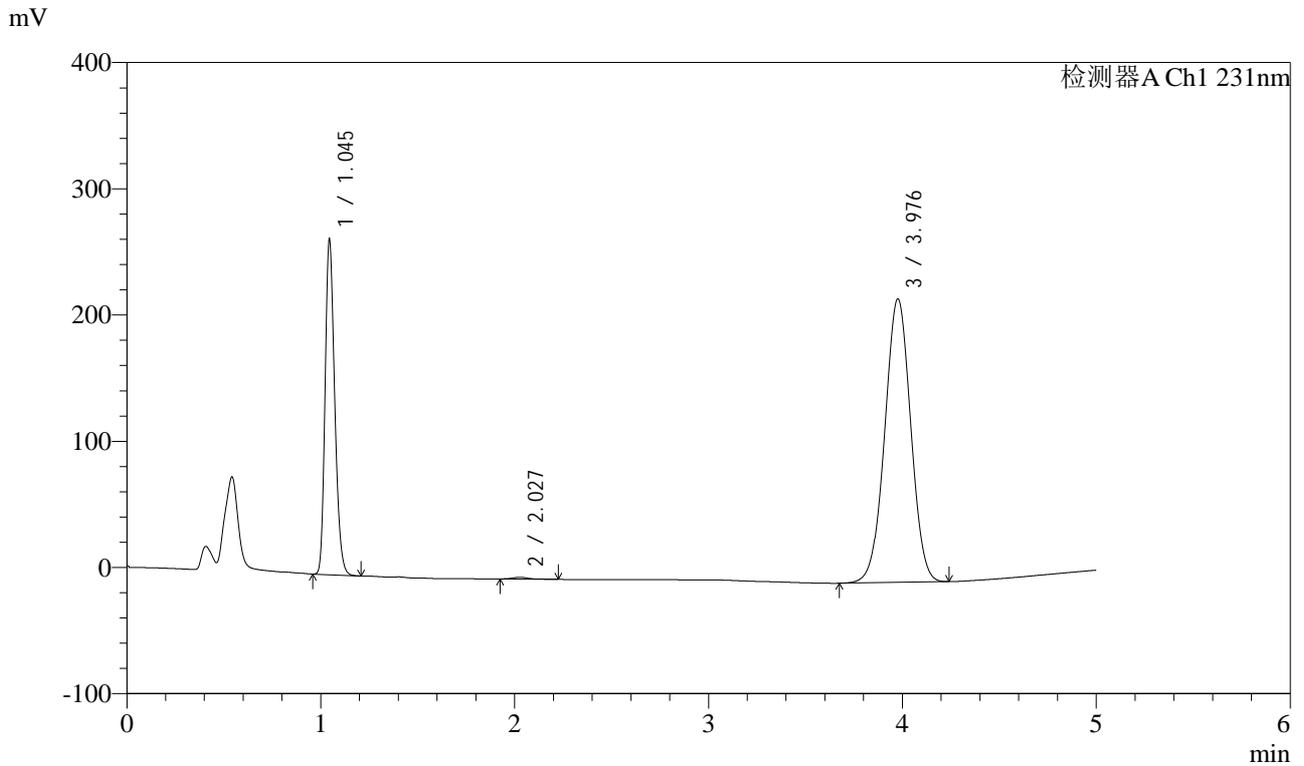


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1175-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:07:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	918521	30.404	263956	2106	1.226	--
2	2.027	8093	0.268	1400	3020	1.359	8.233
3	3.976	2094457	69.328	224272	4185	1.002	9.909
总计		3021071	100.000	489629			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

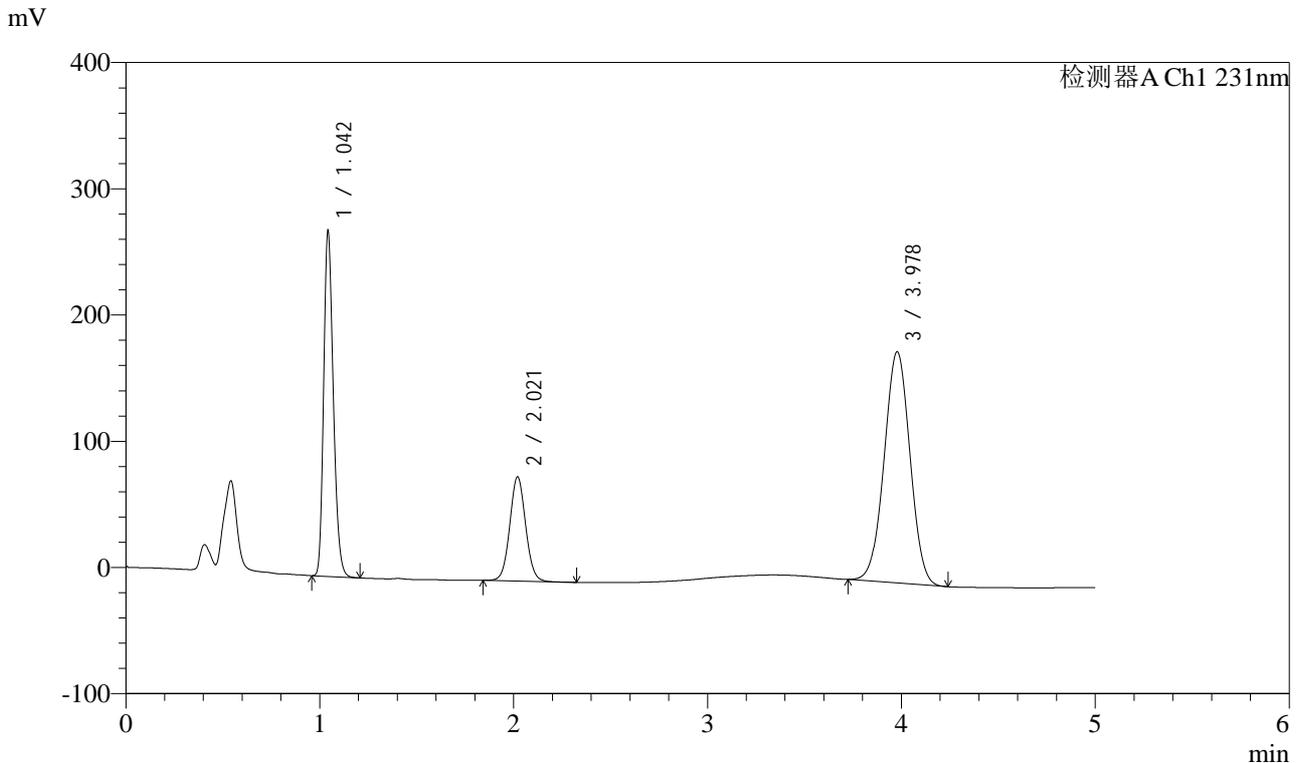


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1176-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:07:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	950752	30.467	268738	2080	1.233	--
2	2.021	471103	15.097	82613	2934	1.053	8.130
3	3.978	1698691	54.436	183041	4208	1.005	9.923
总计		3120546	100.000	534392			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

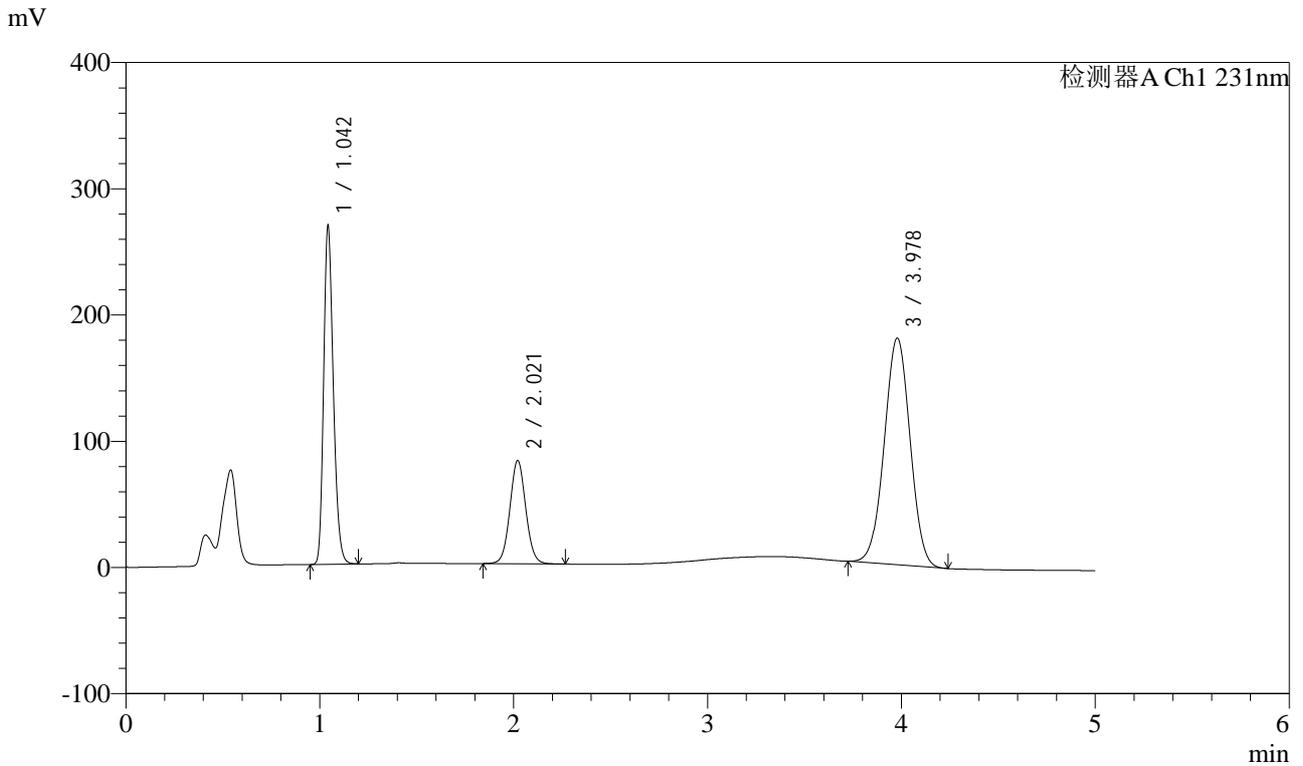


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1177-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:08:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	933105	30.429	263339	2080	1.233	--
2	2.021	466806	15.223	81856	2939	1.056	8.137
3	3.978	1666595	54.348	179641	4212	1.005	9.926
总计		3066507	100.000	524835			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

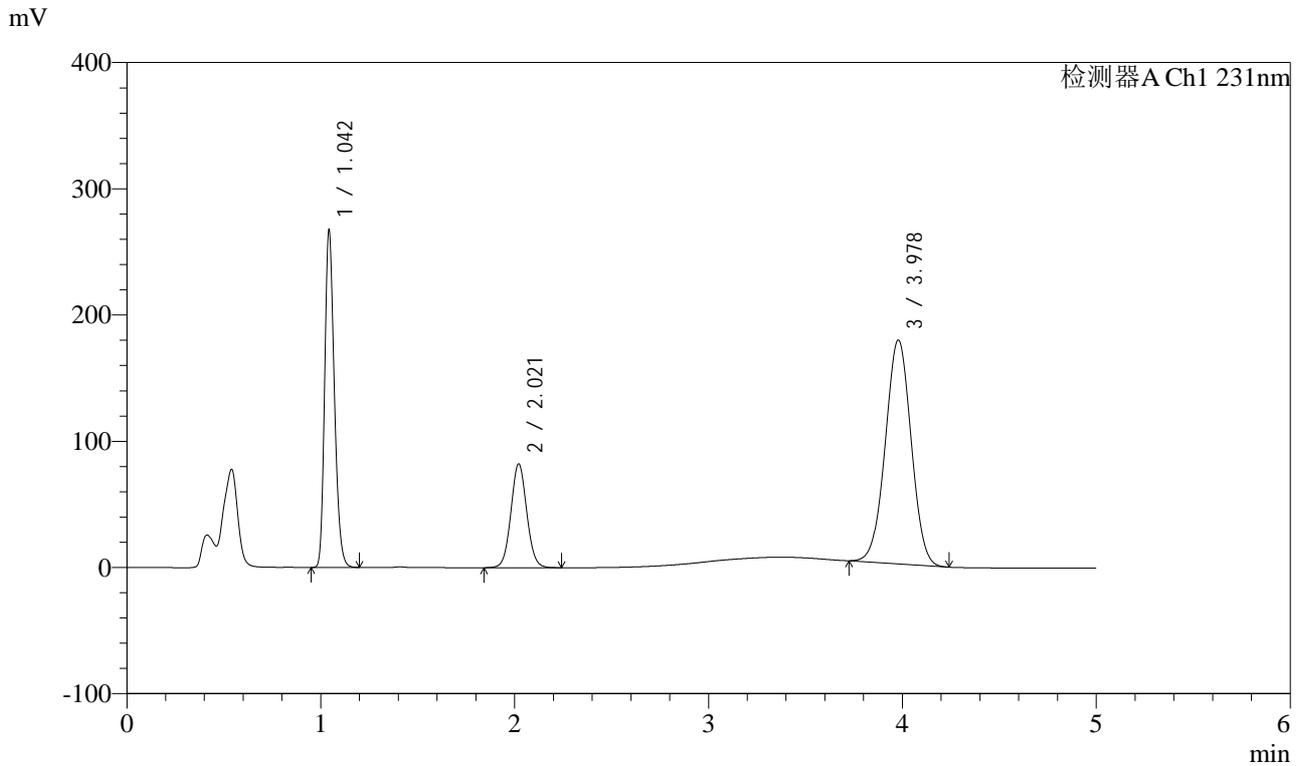


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1178-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:08:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	930441	30.559	262509	2078	1.233	--
2	2.021	468501	15.387	82305	2943	1.054	8.139
3	3.978	1645799	54.054	177376	4210	1.005	9.928
总计		3044741	100.000	522190			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

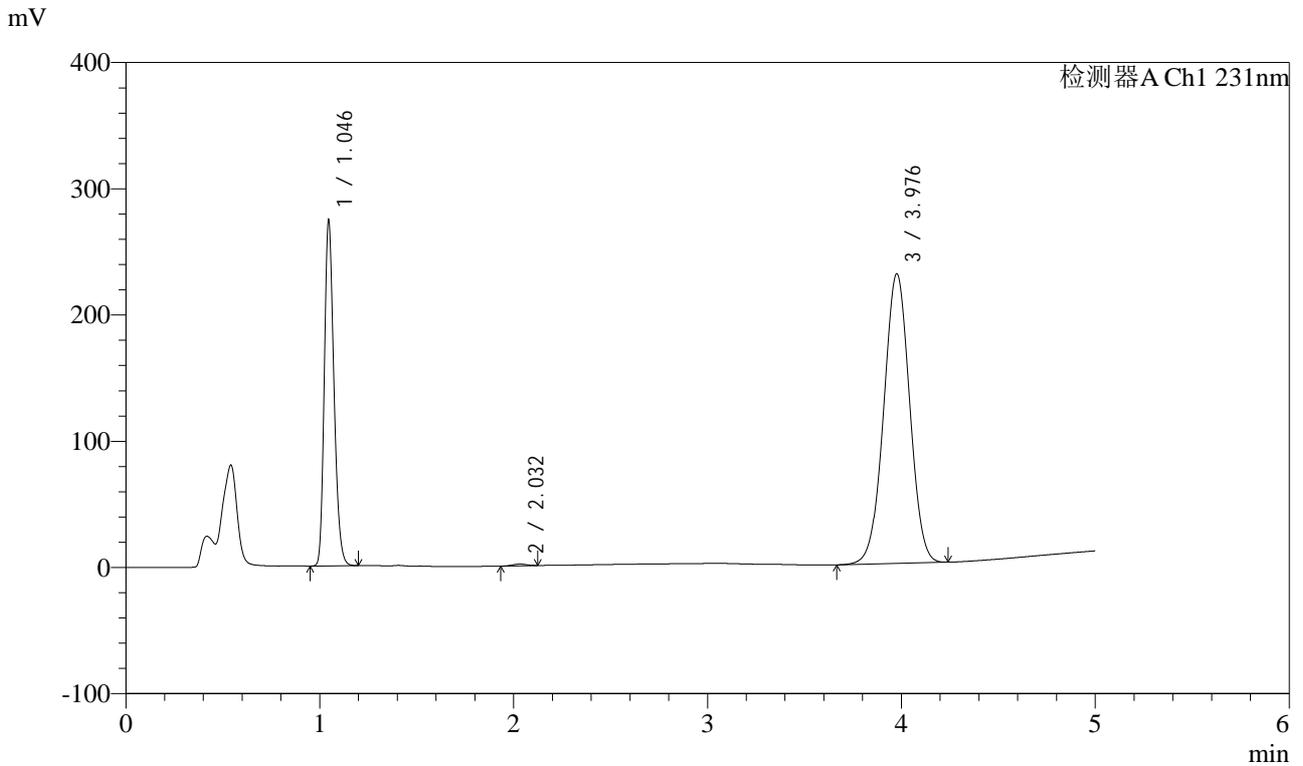


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1179-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:08:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	948993	30.659	273282	2107	1.226	--
2	2.032	7093	0.229	1376	3427	0.966	8.576
3	3.976	2139279	69.112	228971	4188	1.002	10.107
总计		3095365	100.000	503629			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

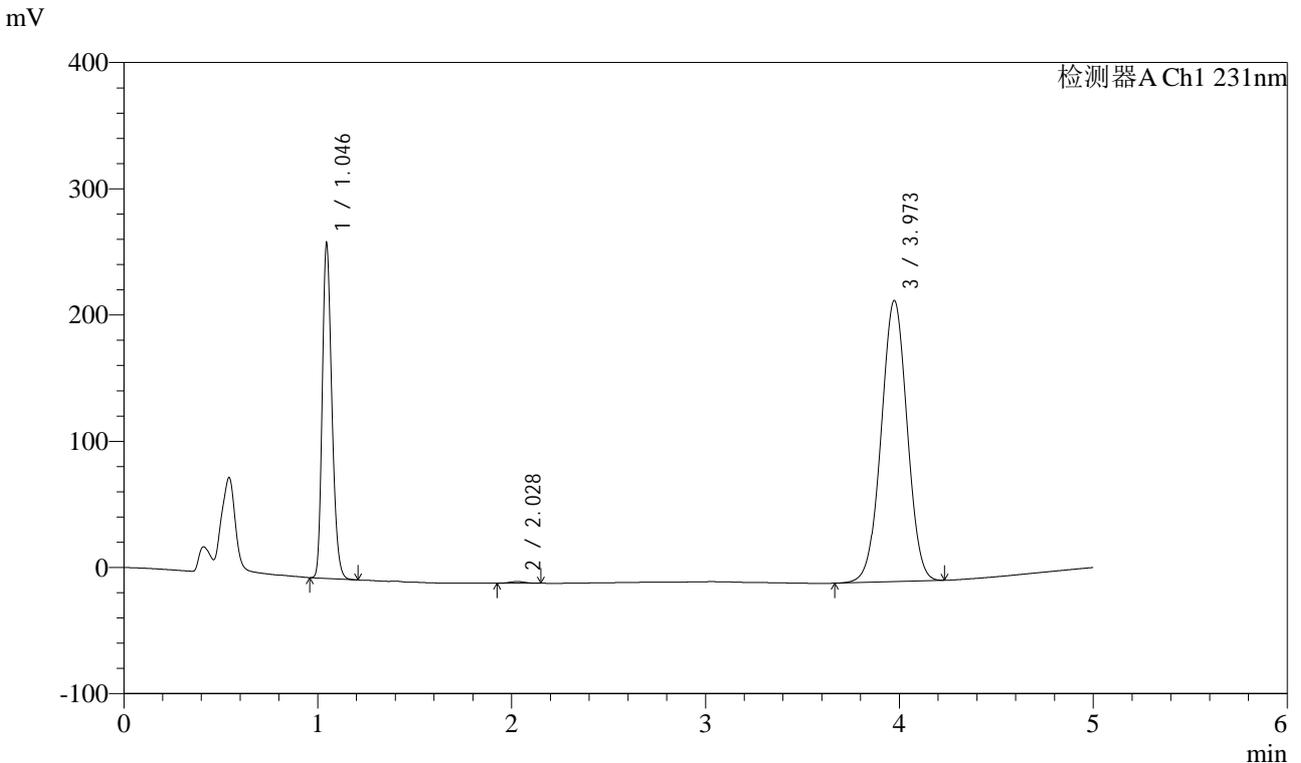


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1180-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:08:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	918717	30.620	264647	2106	1.225	--
2	2.028	7099	0.237	1361	3398	1.005	8.534
3	3.973	2074545	69.143	222684	4186	1.003	10.108
总计		3000361	100.000	488692			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

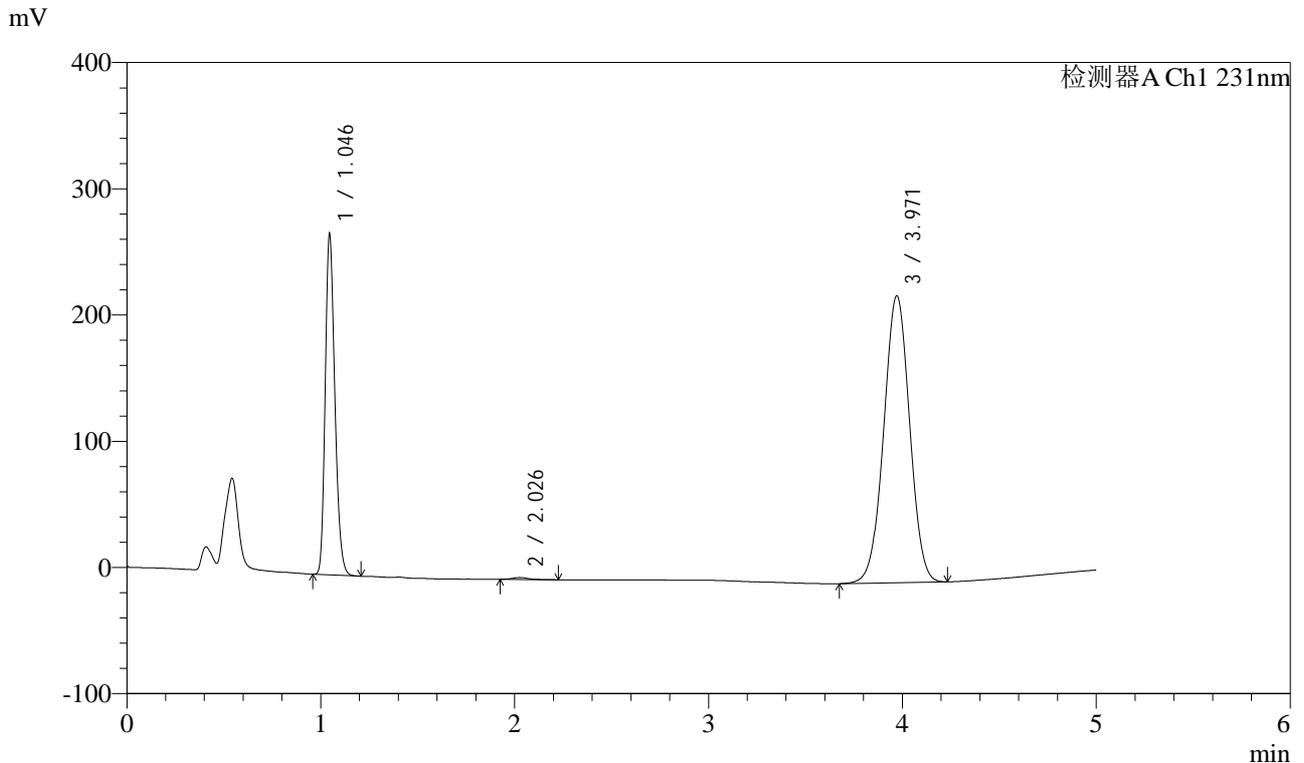


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1181-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:08:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

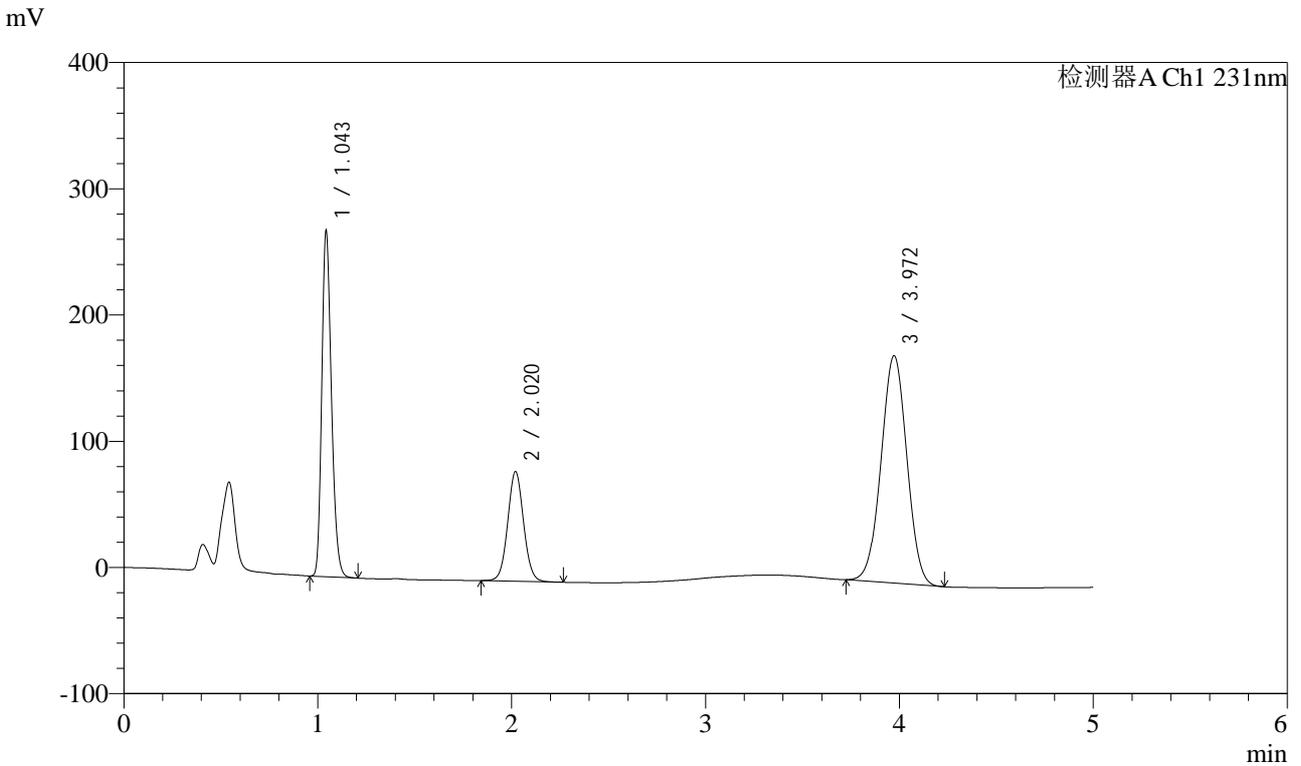
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	933869	30.532	269099	2108	1.225	--
2	2.026	8610	0.282	1496	3011	1.364	8.214
3	3.971	2116144	69.186	227356	4188	1.003	9.891
总计		3058624	100.000	497951			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1182-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:08:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	952215	30.560	269828	2081	1.232	--
2	2.020	495934	15.916	86874	2930	1.052	8.117
3	3.972	1667788	53.524	180192	4210	1.005	9.903
总计		3115937	100.000	536895			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

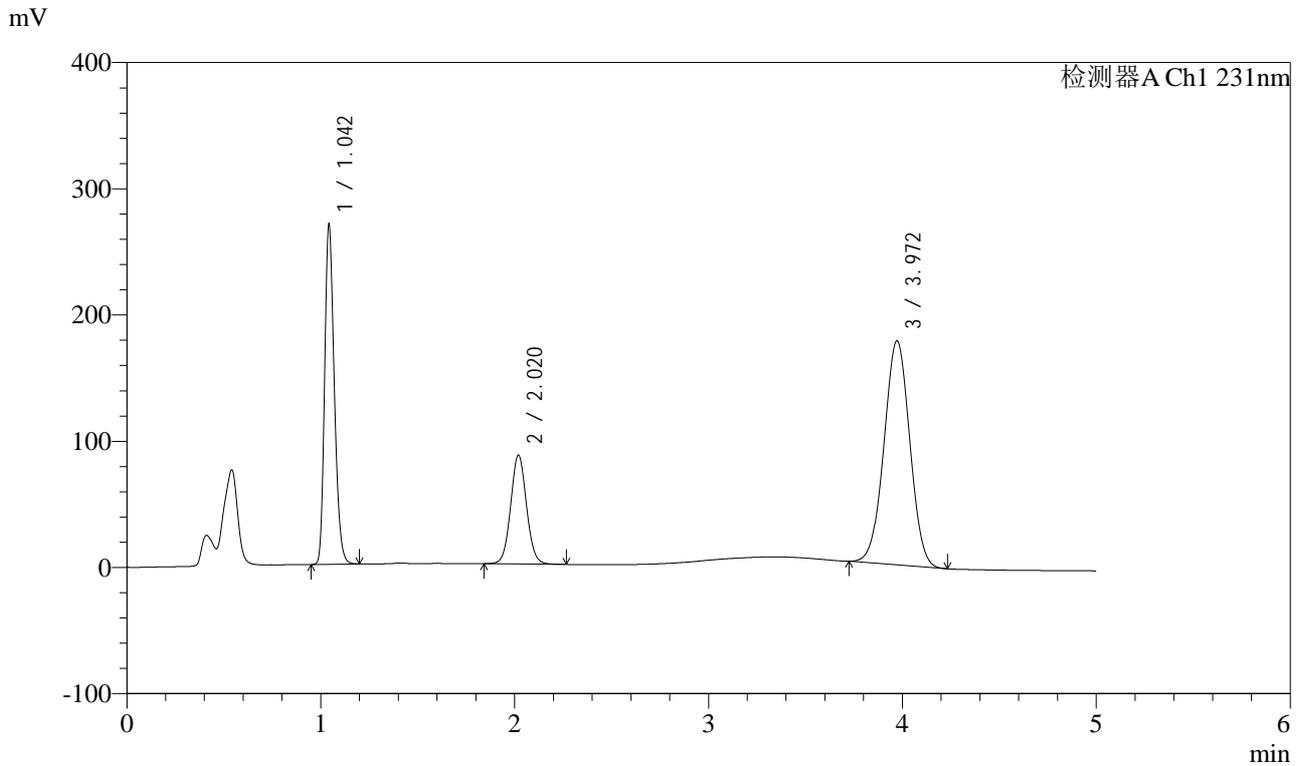


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1183-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:08:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	936485	30.479	264636	2077	1.233	--
2	2.020	492321	16.023	86237	2935	1.055	8.126
3	3.972	1643714	53.497	177544	4208	1.006	9.906
总计		3072519	100.000	528417			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

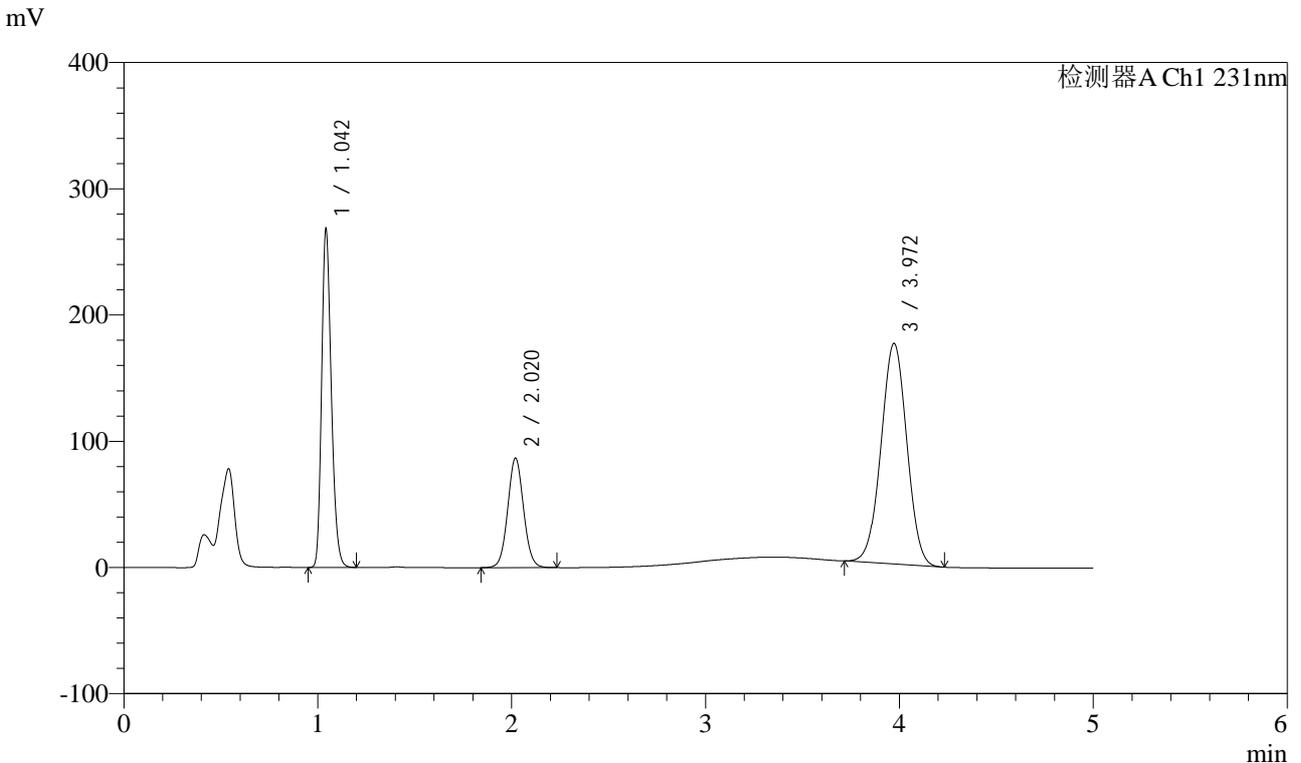


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1184-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:08:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	933025	30.623	263691	2078	1.234	--
2	2.020	494110	16.217	86783	2941	1.053	8.134
3	3.972	1619663	53.160	174823	4206	1.005	9.907
总计		3046798	100.000	525298			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

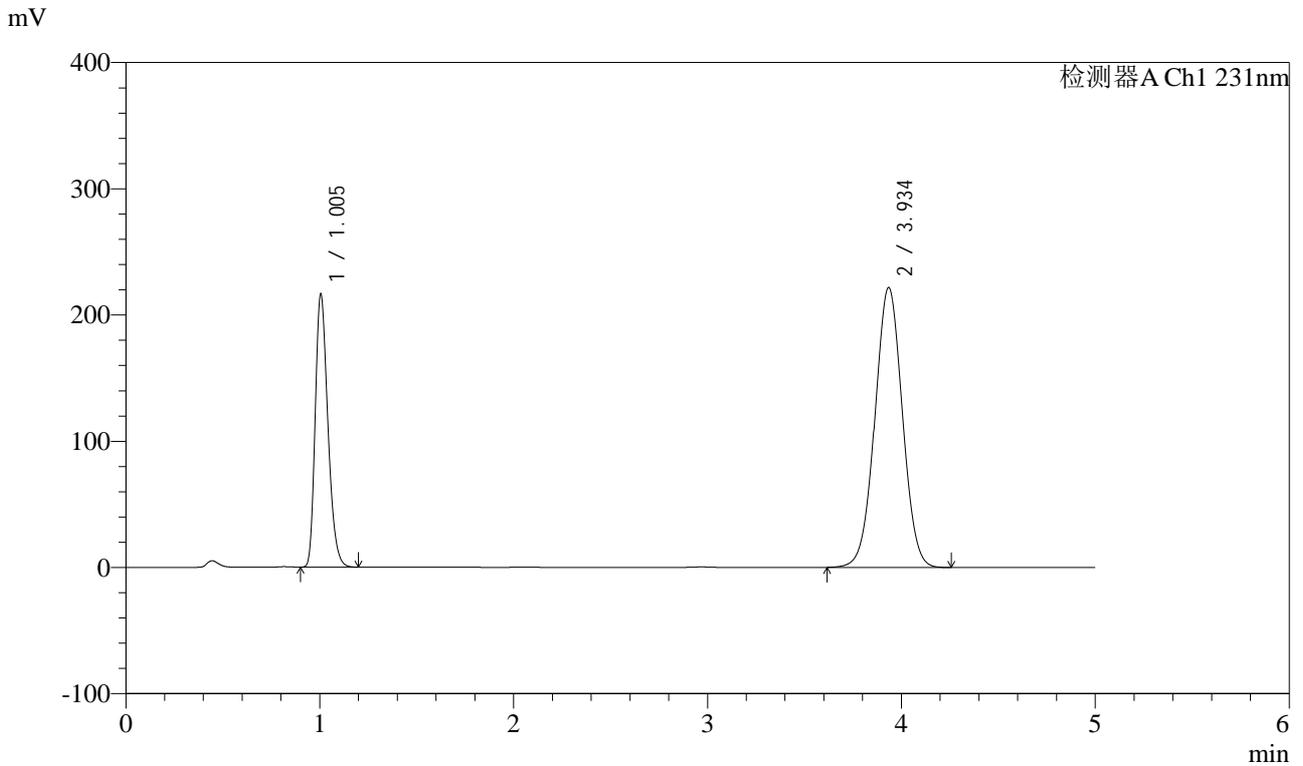


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1185-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	983812	31.039	216491	1136	1.276	--
2	3.934	2185813	68.961	221442	3682	1.015	15.470
总计		3169626	100.000	437933			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

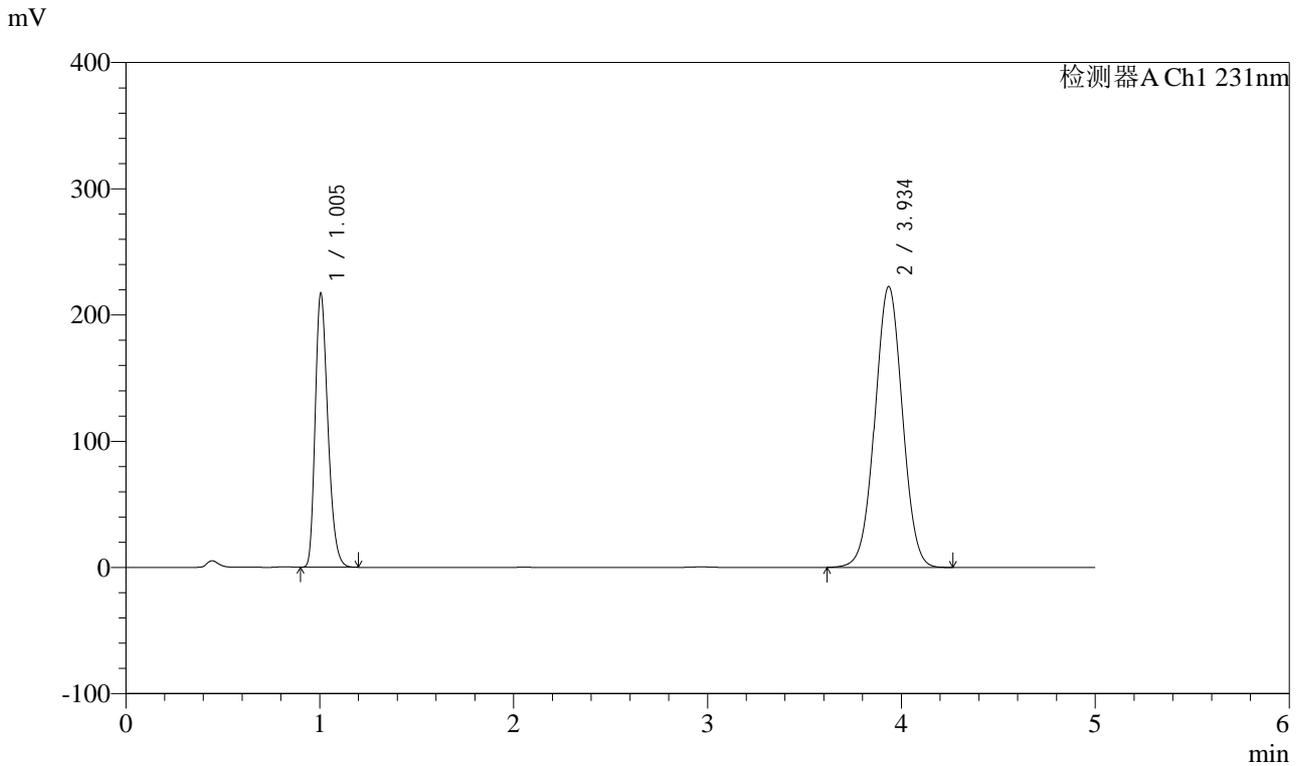


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1186-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	986968	31.035	217140	1135	1.276	--
2	3.934	2193237	68.965	222152	3684	1.015	15.471
总计		3180205	100.000	439292			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

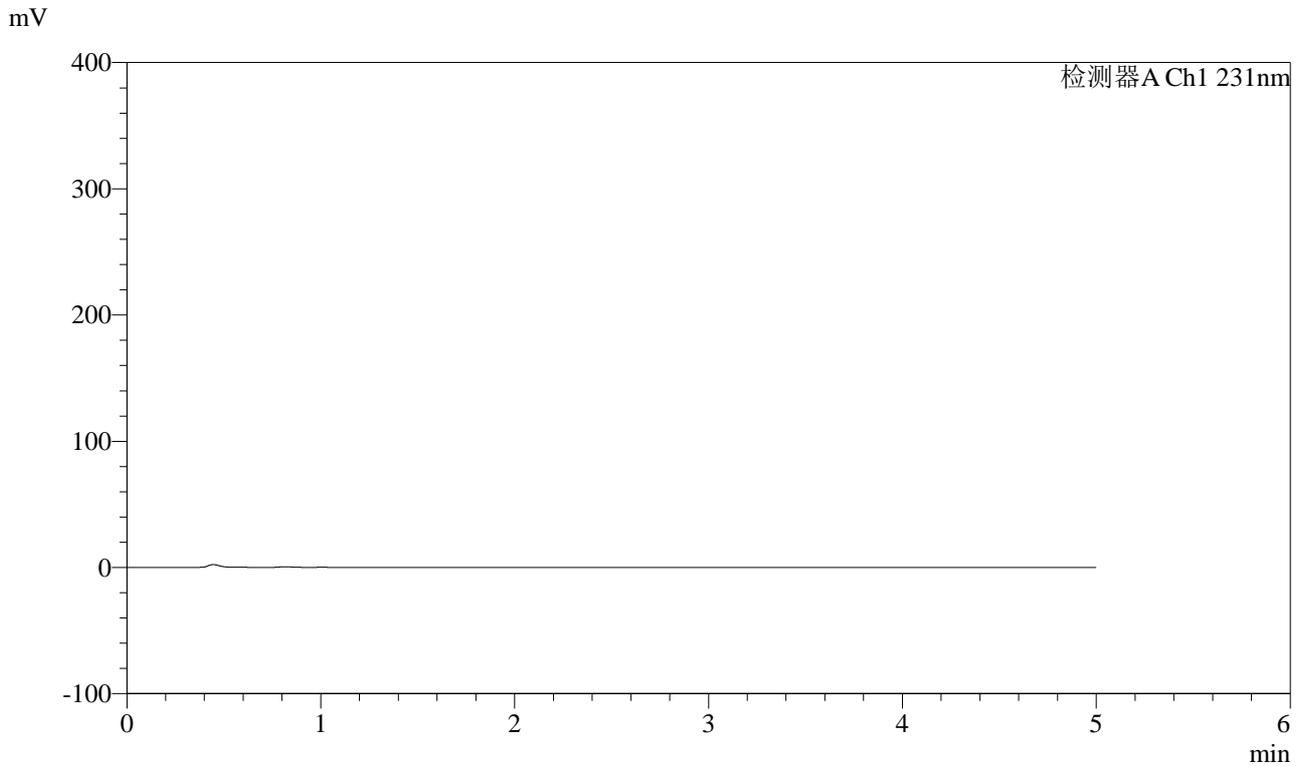


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1187-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

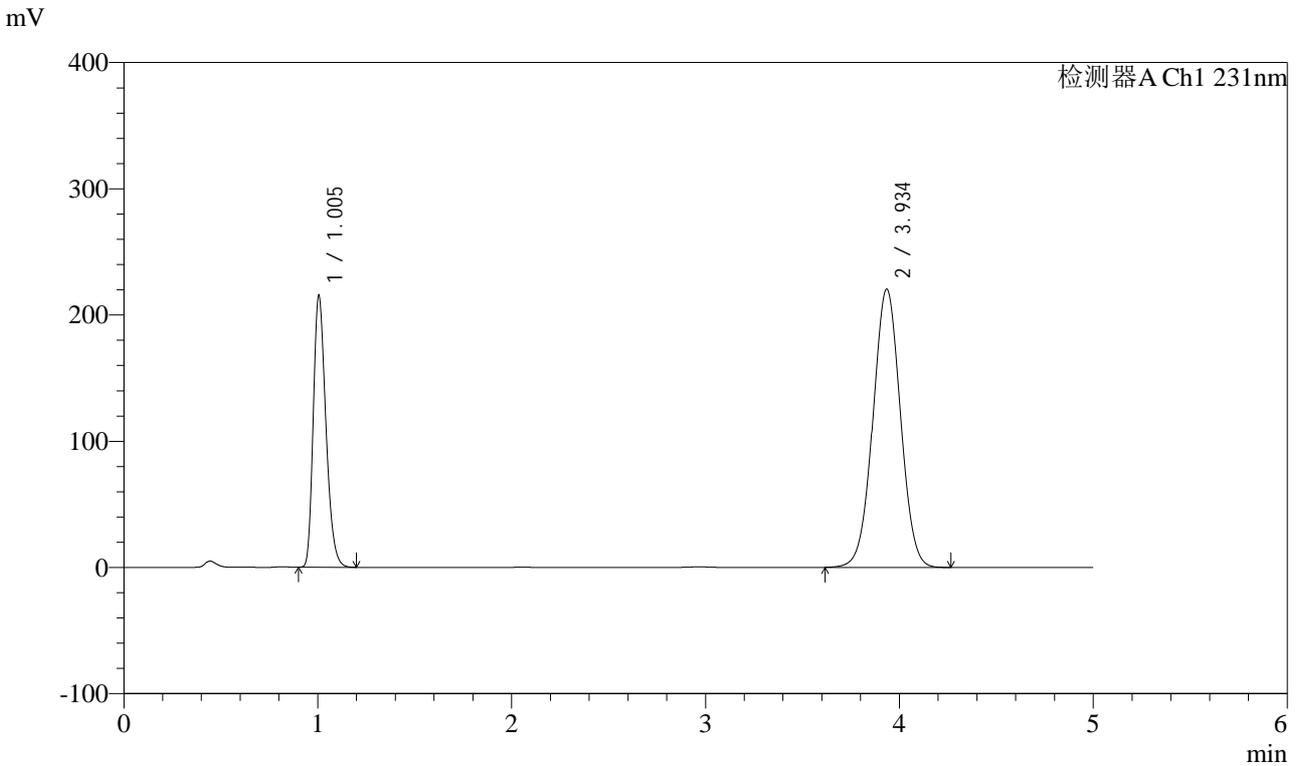


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1188-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	978889	31.051	215223	1135	1.277	--
2	3.934	2173616	68.949	220125	3683	1.016	15.468
总计		3152505	100.000	435348			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

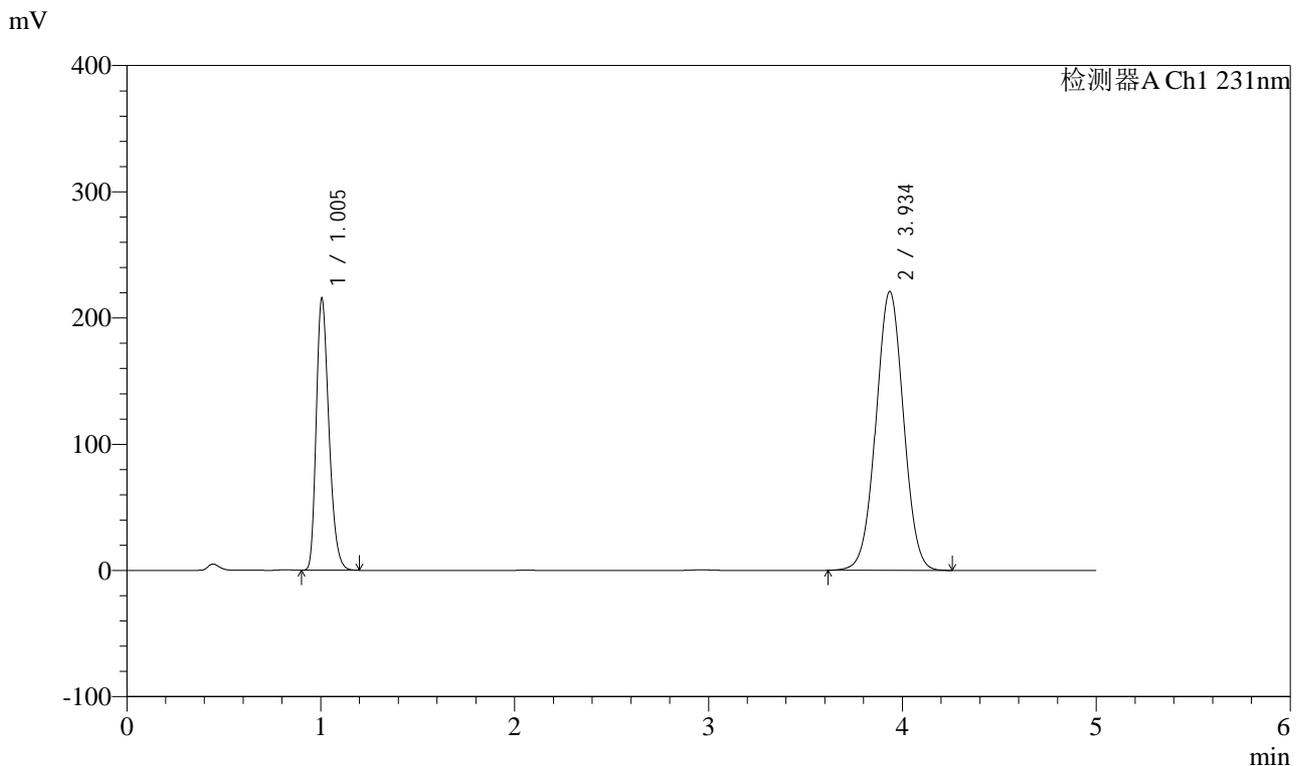


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1189-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	981354	31.053	215525	1133	1.277	--
2	3.934	2178871	68.947	220602	3682	1.016	15.463
总计		3160225	100.000	436127			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

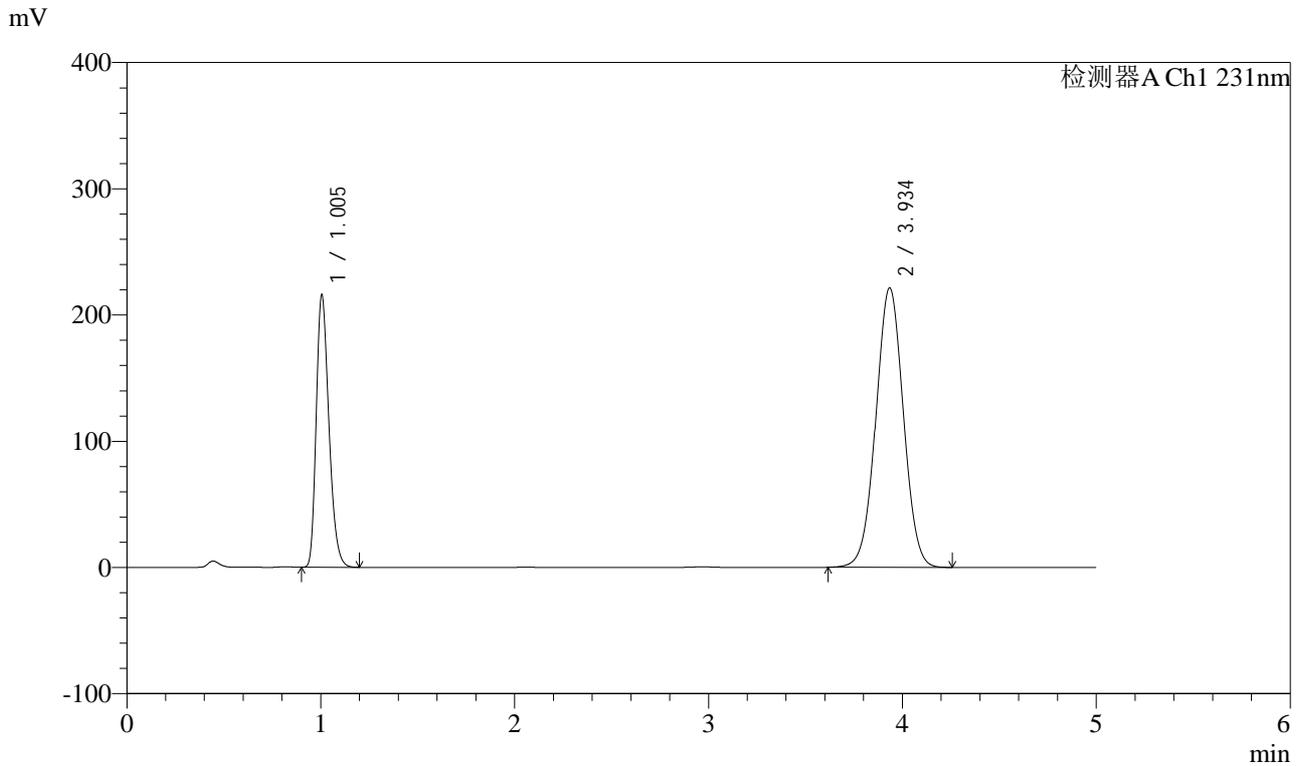


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1190-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	983215	31.048	215845	1132	1.277	--
2	3.934	2183552	68.952	221152	3680	1.016	15.456
总计		3166768	100.000	436997			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

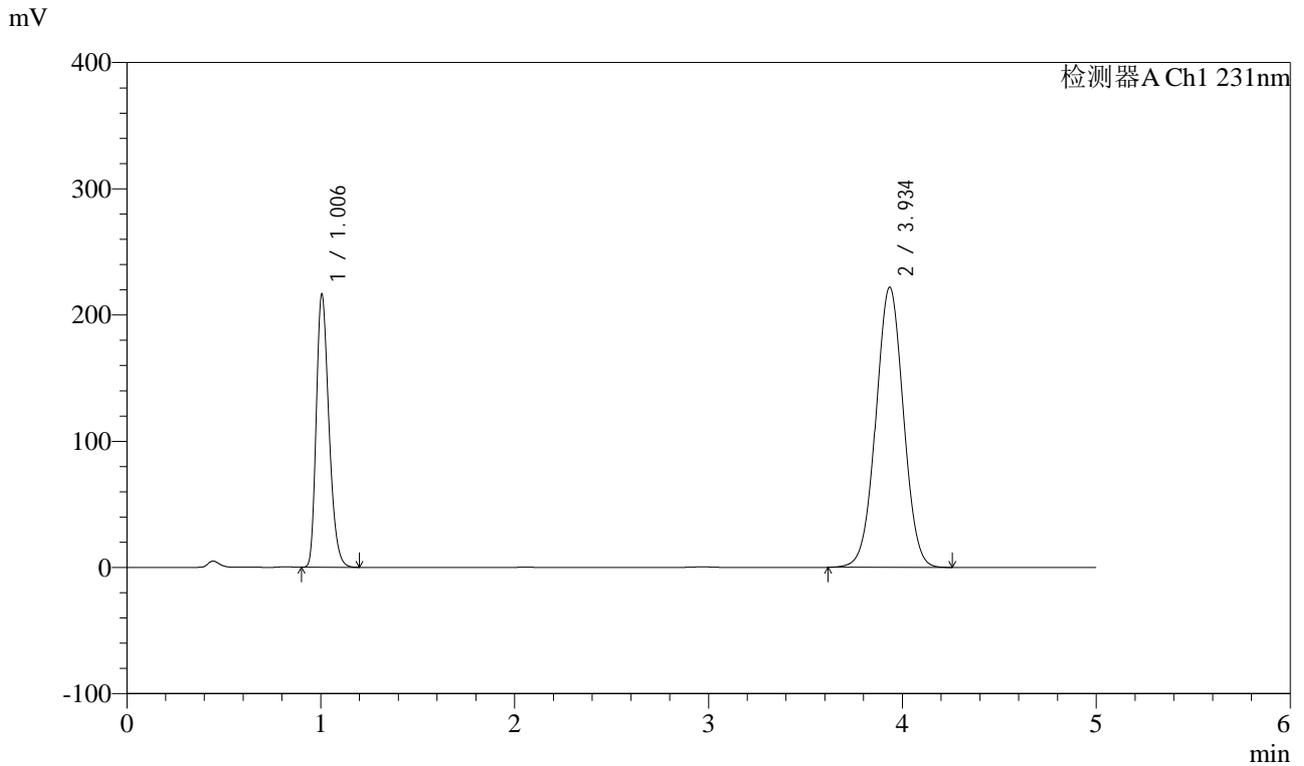


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1191-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	985682	31.052	216386	1133	1.277	--
2	3.934	2188597	68.948	221659	3682	1.016	15.460
总计		3174279	100.000	438045			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

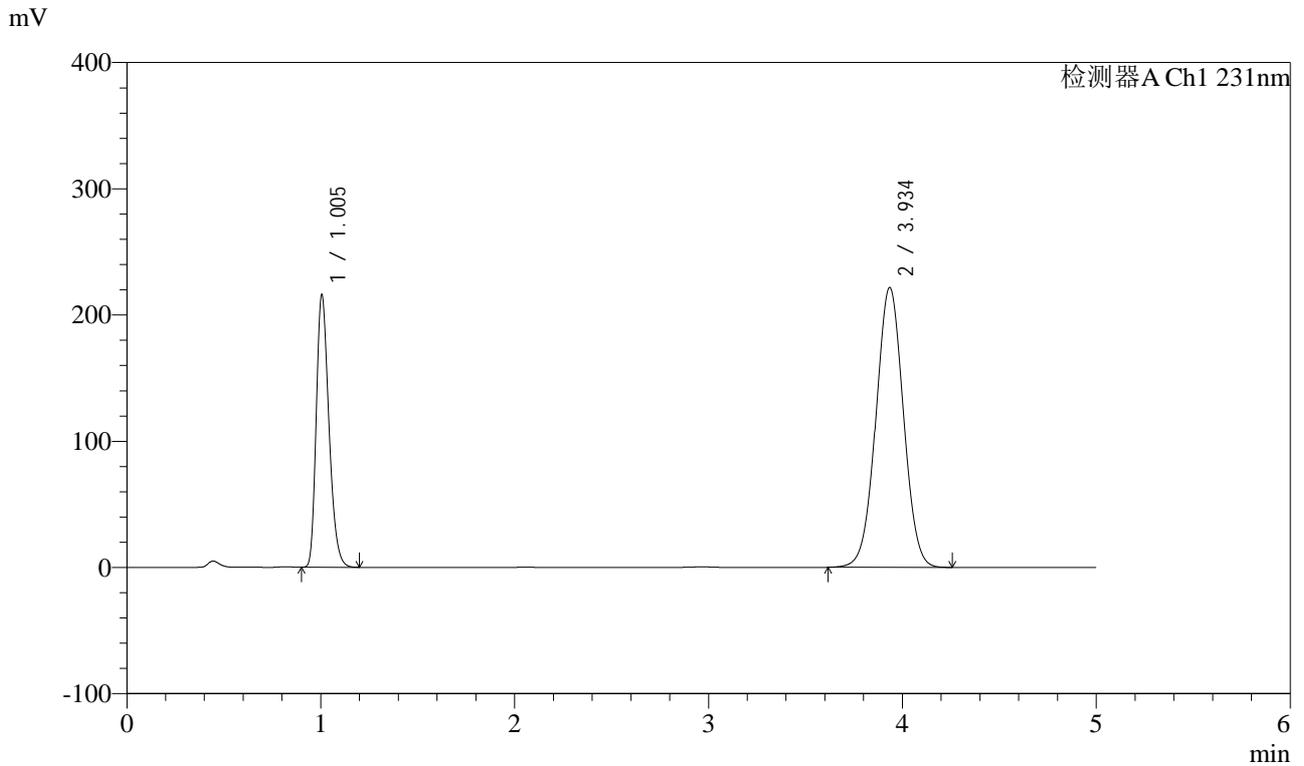


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1192-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:09:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	984360	31.049	215969	1130	1.277	--
2	3.934	2186007	68.951	221375	3681	1.016	15.454
总计		3170366	100.000	437344			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

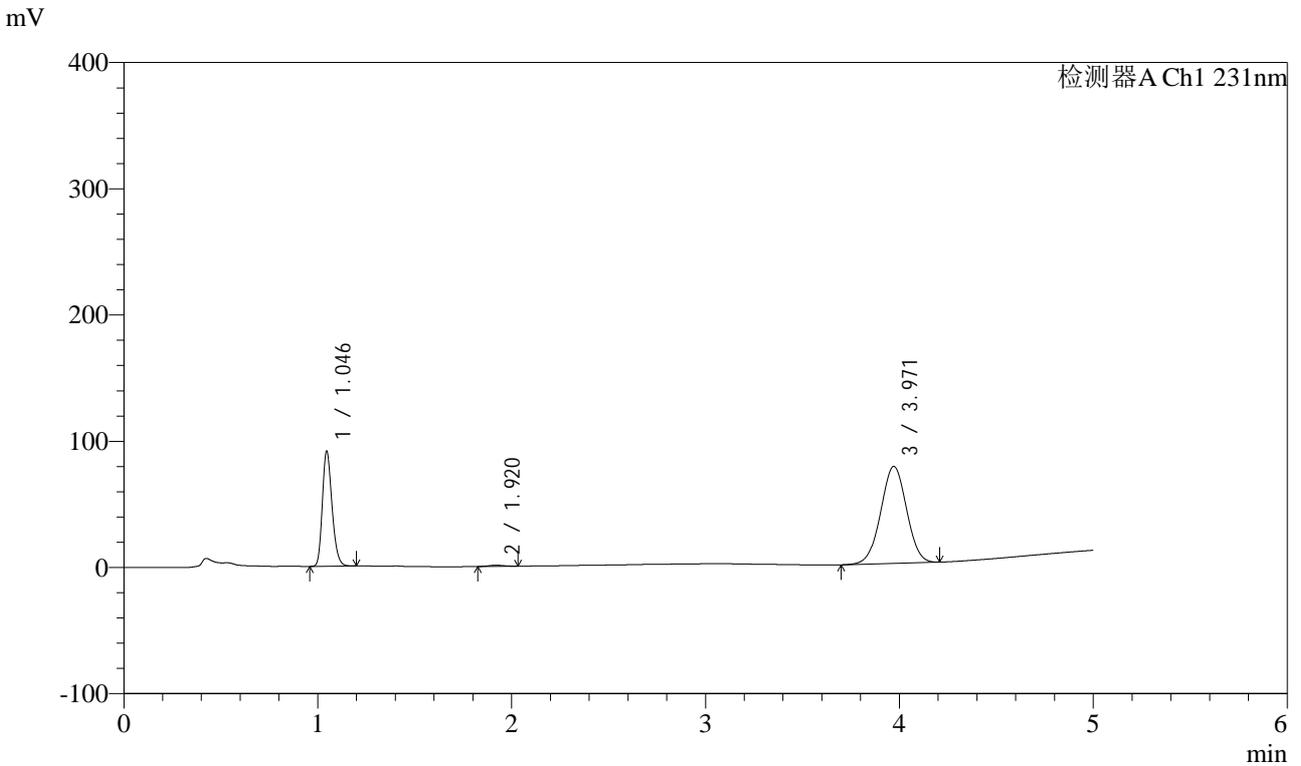


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1193-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:10:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	317050	30.658	91142	2100	1.227	--
2	1.920	4983	0.482	885	2618	1.046	7.238
3	3.971	712134	68.861	76840	4207	0.999	10.384
总计		1034168	100.000	168868			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

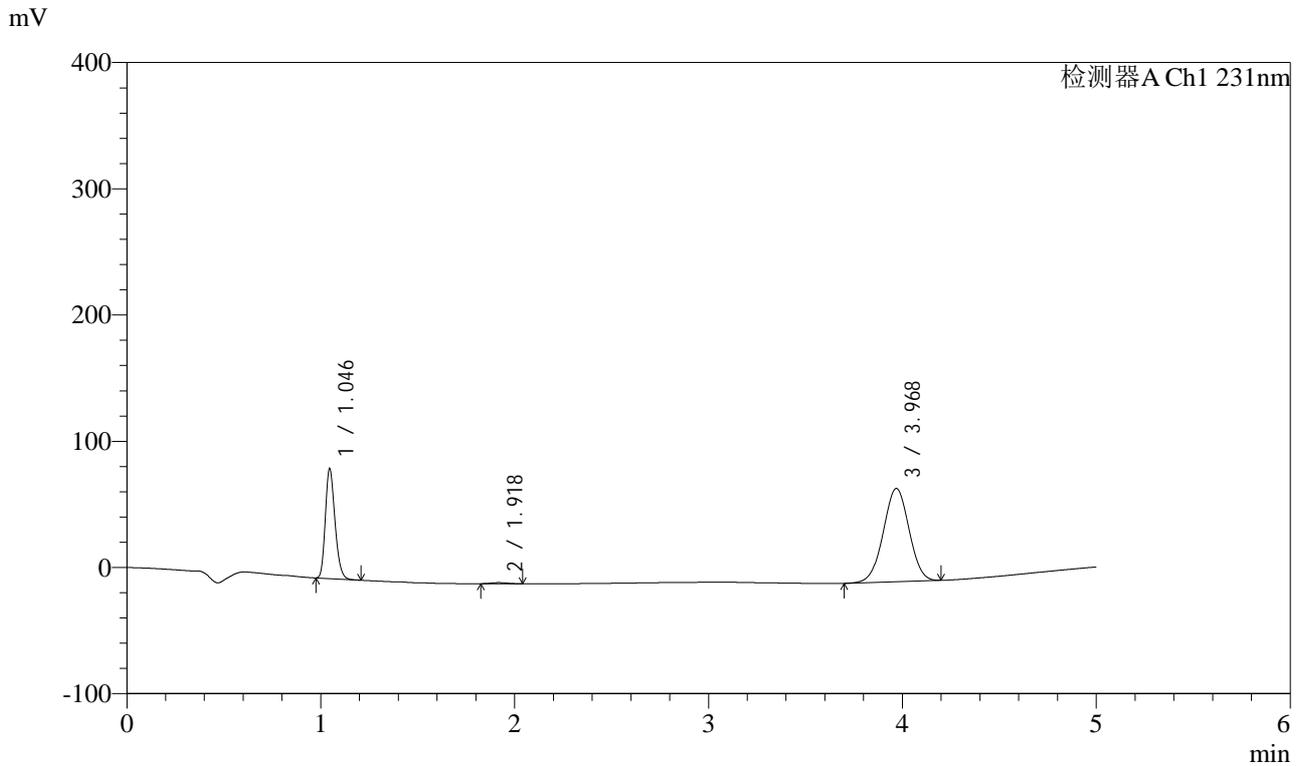


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1194-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:10:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	301541	30.464	87046	2104	1.226	--
2	1.918	4987	0.504	880	2499	1.069	7.127
3	3.968	683288	69.032	73756	4205	0.999	10.296
总计		989817	100.000	161681			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

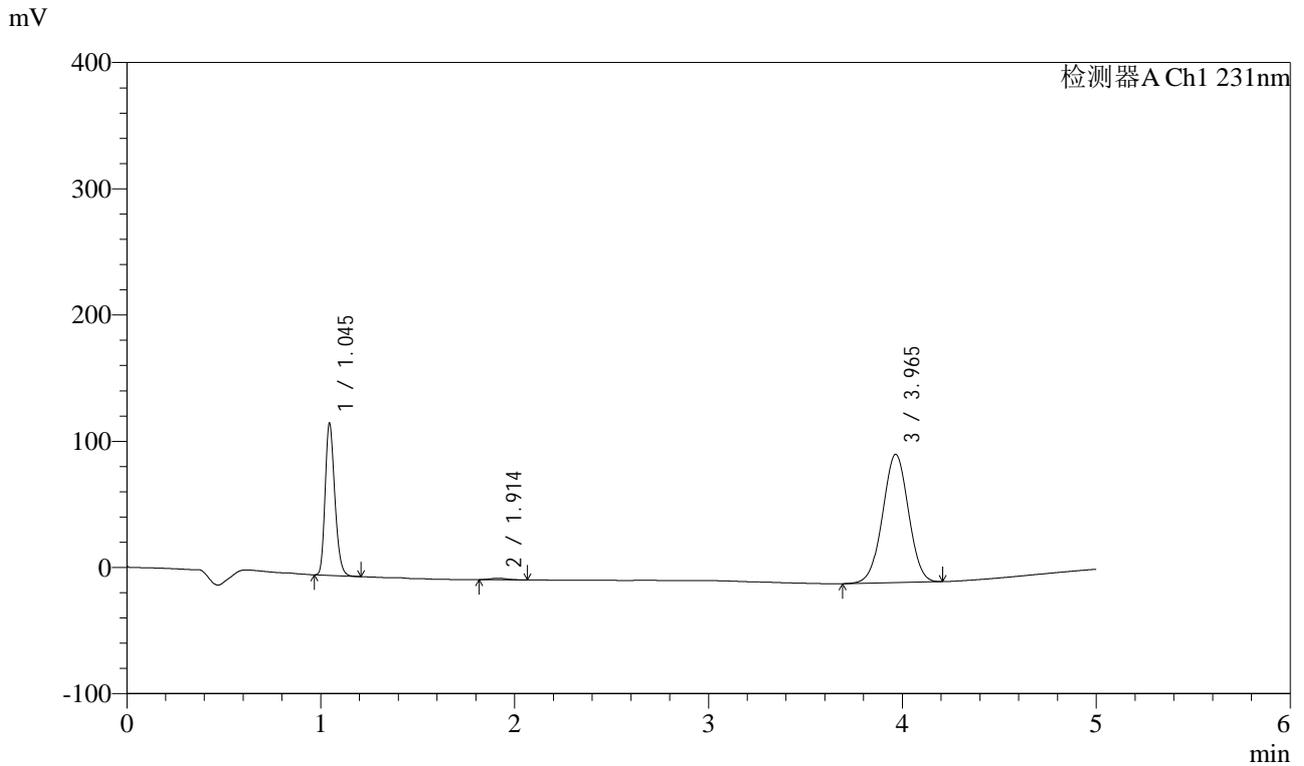


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1195-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:10:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	418419	30.592	120112	2091	1.226	--
2	1.914	7245	0.530	1240	2434	1.138	7.047
3	3.965	942073	68.878	101643	4191	0.999	10.250
总计		1367738	100.000	222995			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

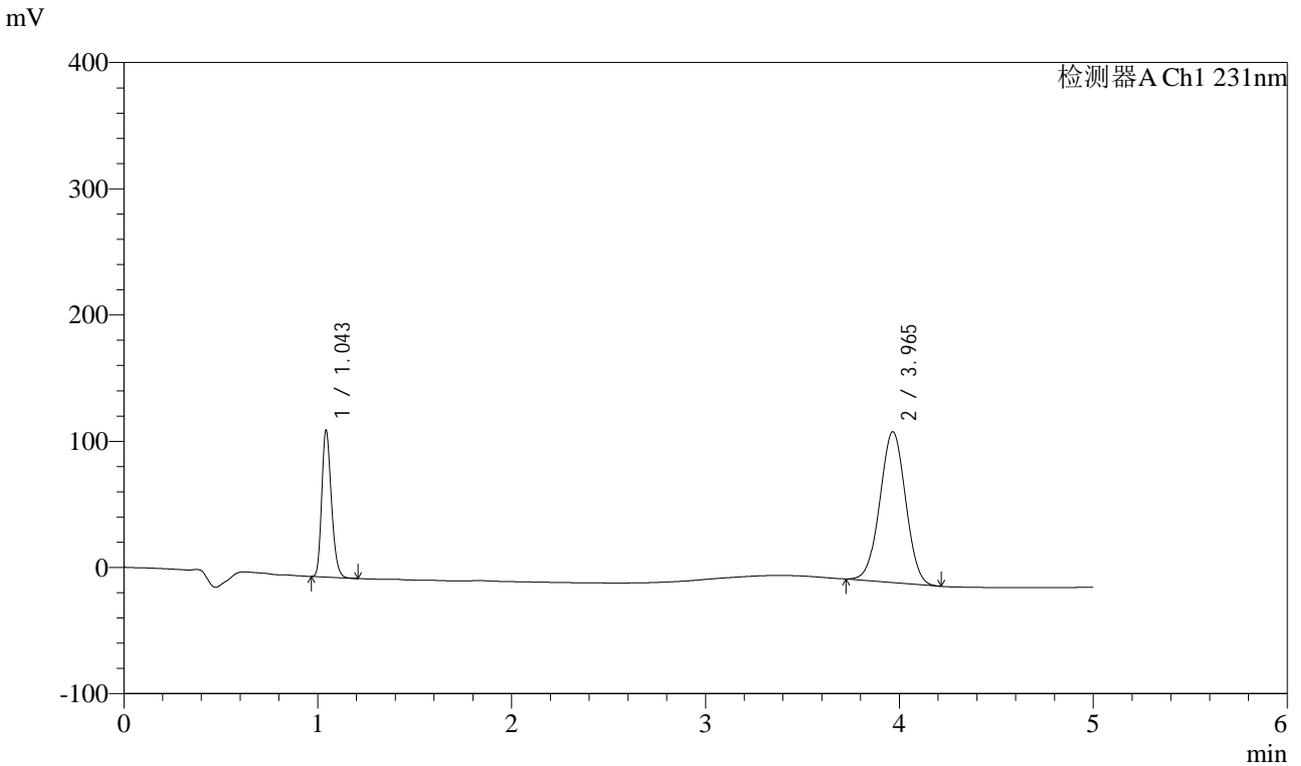


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1196-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:10:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	404510	26.834	114464	2074	1.230	--
2	3.965	1102952	73.166	119401	4210	1.004	17.394
总计		1507462	100.000	233865			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

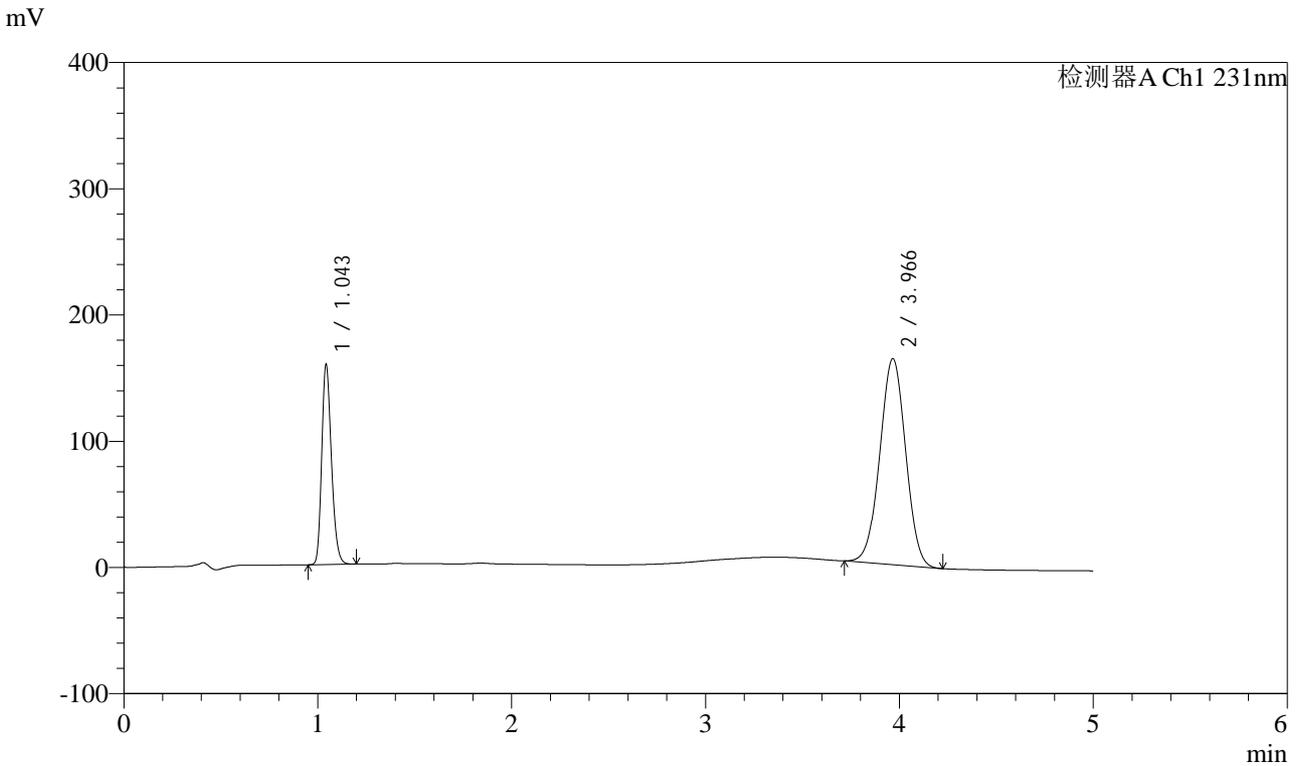


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1197-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:10:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	553000	26.778	156159	2071	1.229	--
2	3.966	1512115	73.222	163185	4197	1.004	17.369
总计		2065115	100.000	319345			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

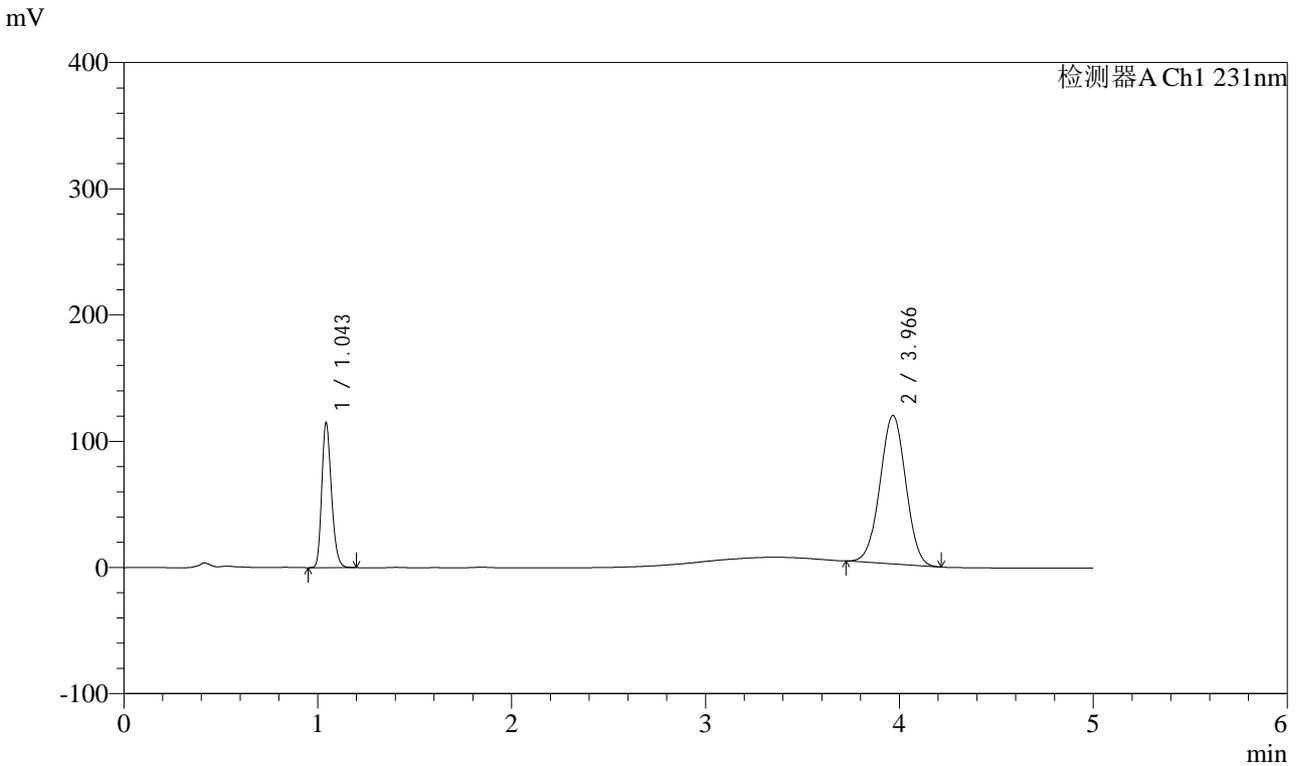


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1198-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:10:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	399960	26.914	113116	2073	1.229	--
2	3.966	1086116	73.086	117521	4210	1.005	17.392
总计		1486076	100.000	230637			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

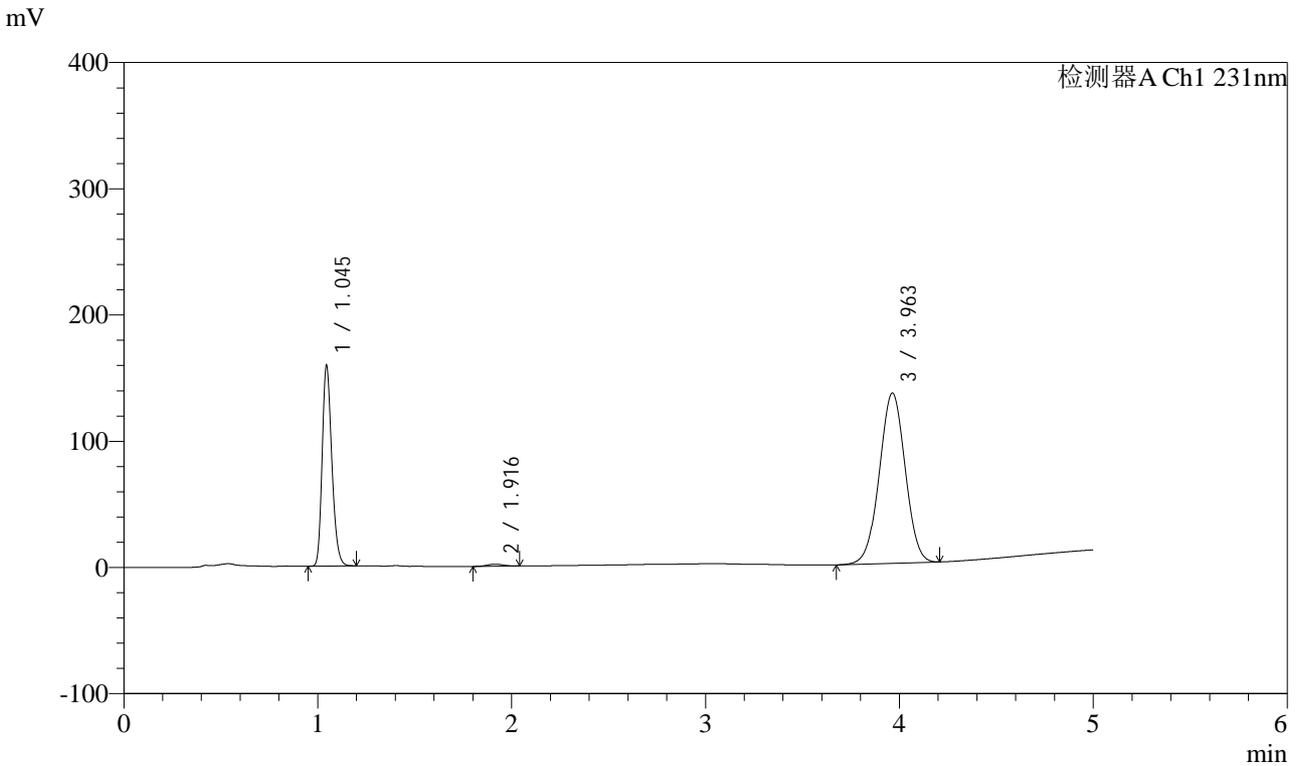


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1199-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:10:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	552680	30.466	158432	2094	1.226	--
2	1.916	9640	0.531	1645	2456	1.038	7.077
3	3.963	1251782	69.003	134874	4187	1.000	10.249
总计		1814102	100.000	294951			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

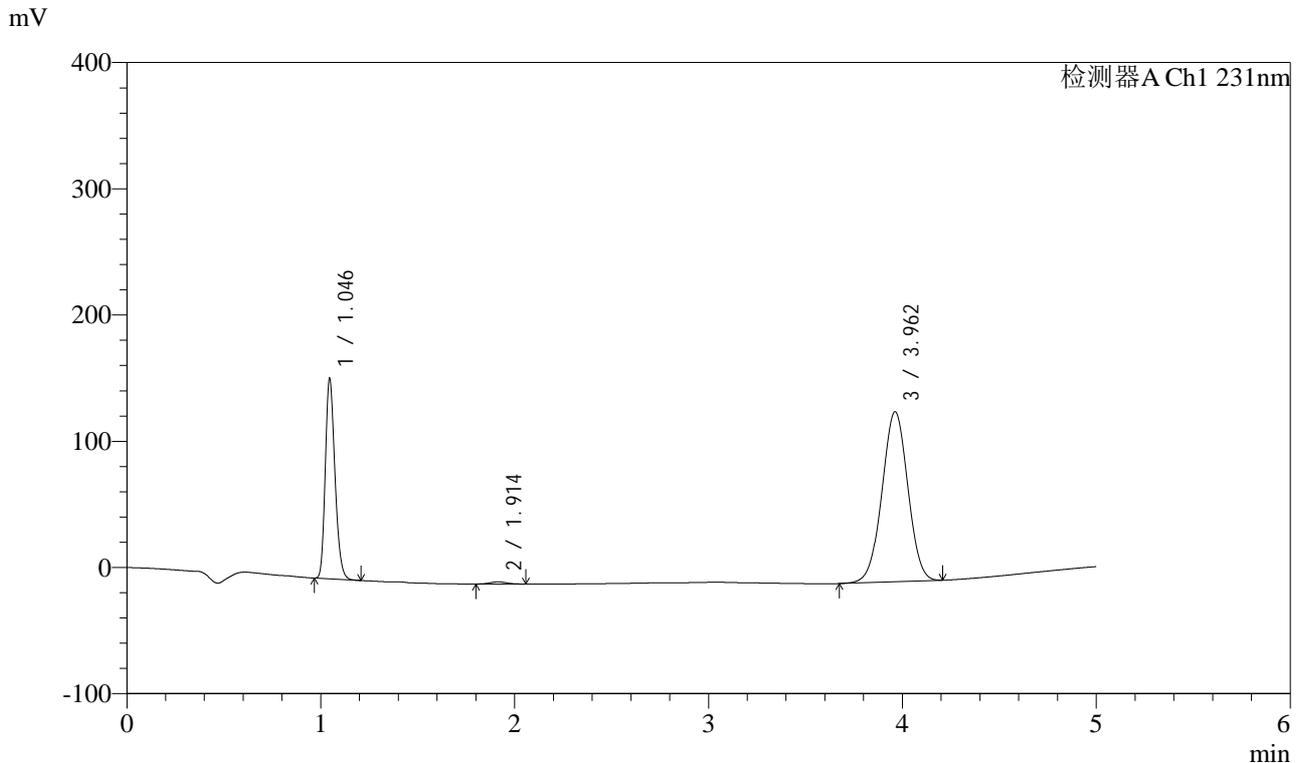


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1200-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:10:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	550623	30.420	158395	2097	1.226	--
2	1.914	9983	0.552	1686	2373	1.084	6.986
3	3.962	1249441	69.028	134680	4190	1.000	10.187
总计		1810047	100.000	294761			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

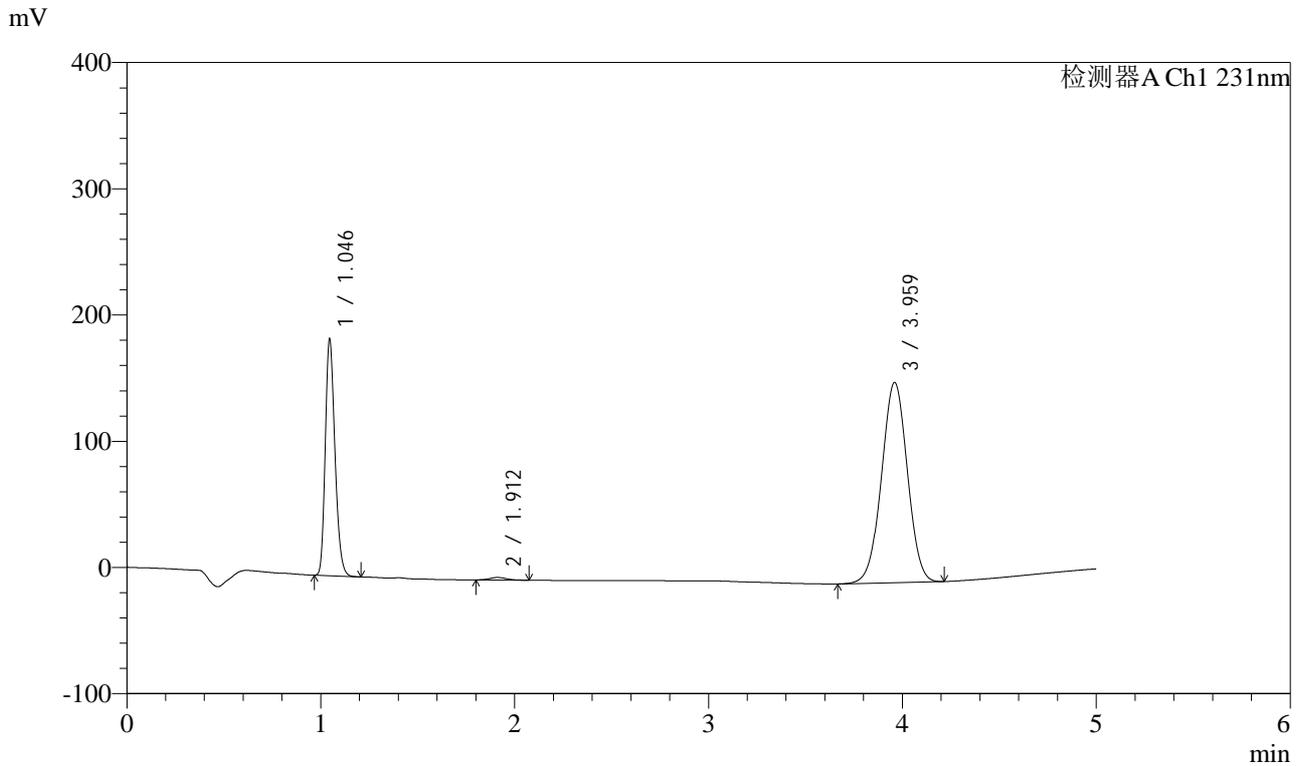


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1201-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:10:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	651761	30.515	187236	2093	1.226	--
2	1.912	12145	0.569	2020	2331	1.120	6.931
3	3.959	1471985	68.917	158307	4183	1.001	10.156
总计		2135891	100.000	347563			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

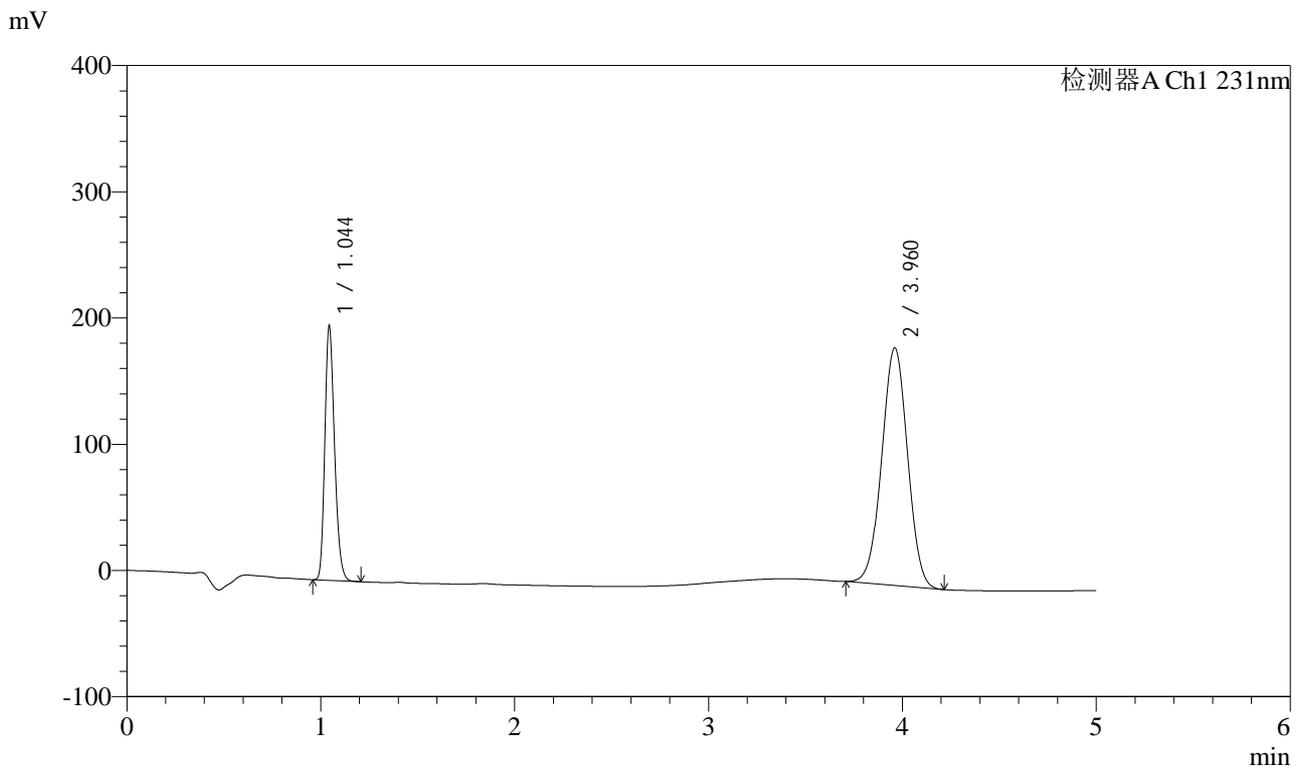


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1202-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:11:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	702374	28.716	199332	2069	1.227	--
2	3.960	1743575	71.284	187997	4187	1.004	17.331
总计		2445949	100.000	387329			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

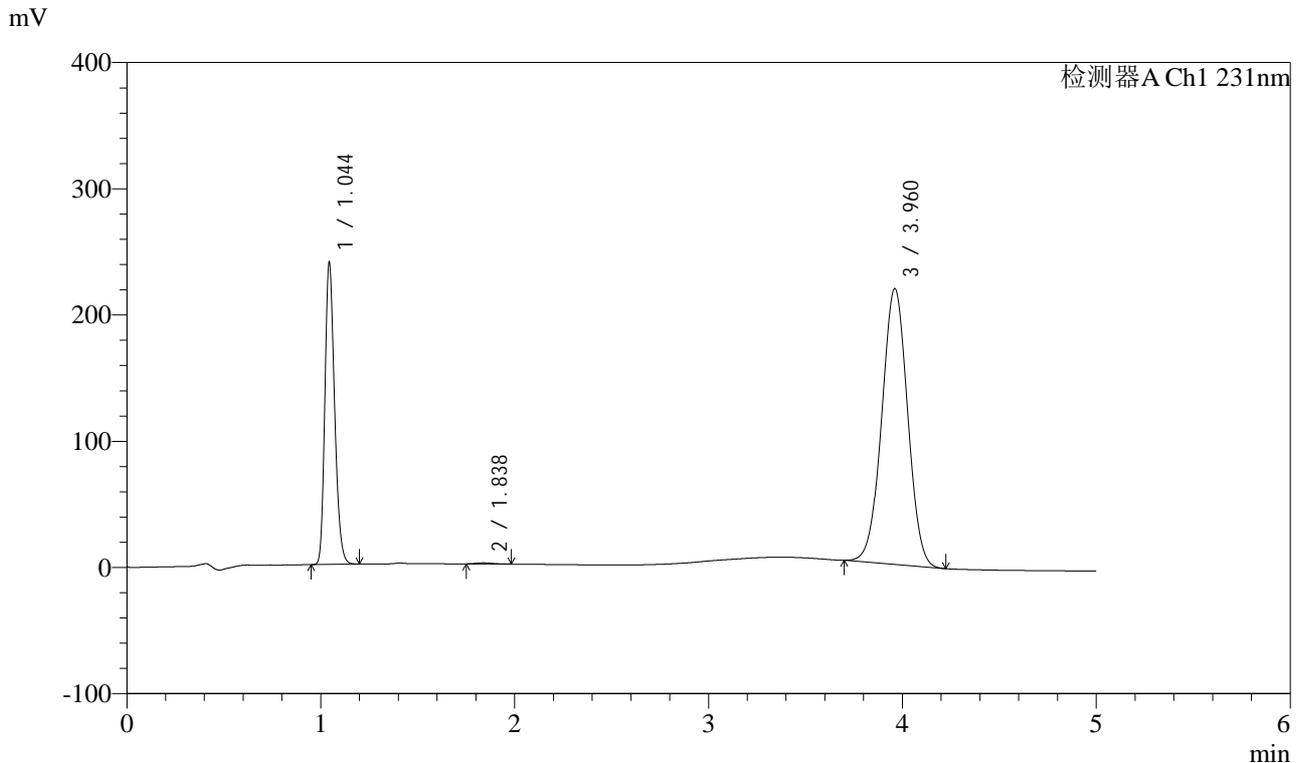


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1203-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:11:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	834851	29.115	236790	2069	1.227	--
2	1.838	5154	0.180	891	2244	1.184	6.433
3	3.960	2027373	70.705	218317	4183	1.004	10.604
总计		2867377	100.000	455998			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

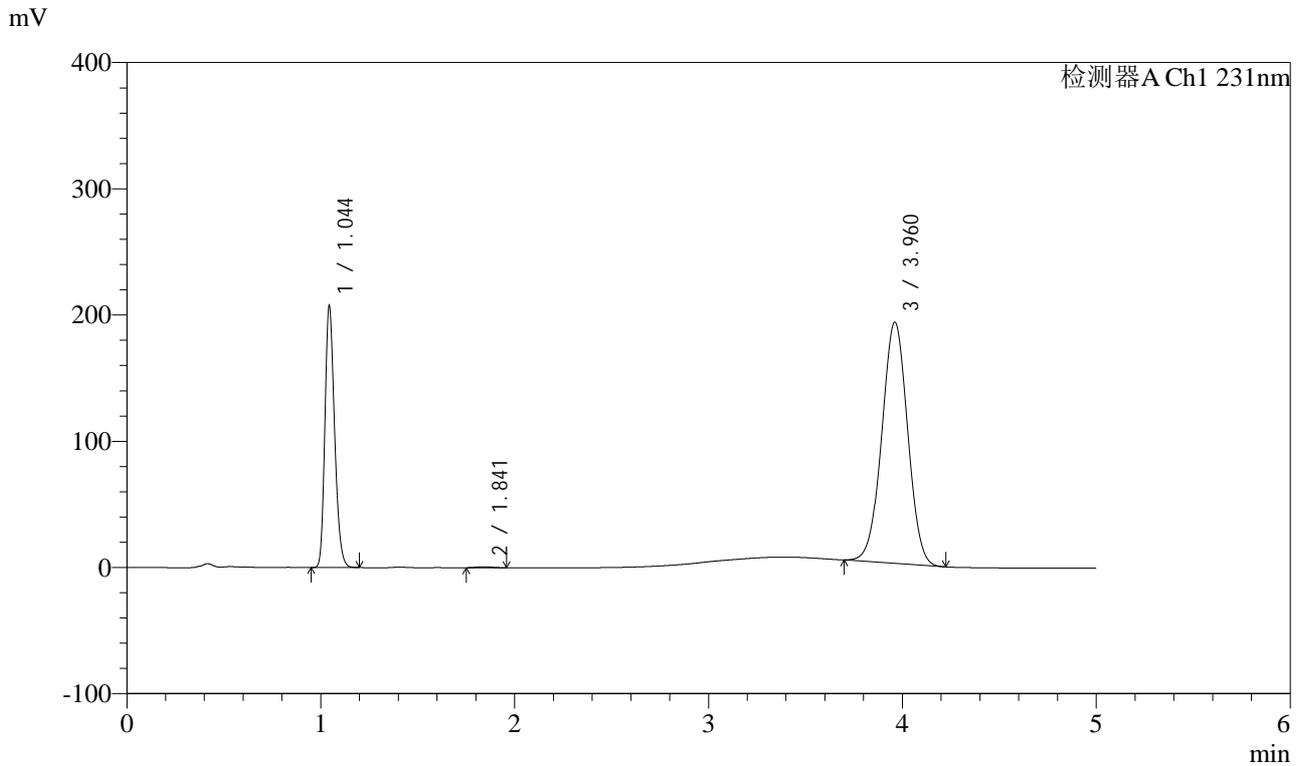


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1204-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:11:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	720832	28.884	205143	2081	1.227	--
2	1.841	4236	0.170	754	2350	1.045	6.549
3	3.960	1770562	70.947	190884	4190	1.004	10.687
总计		2495630	100.000	396781			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

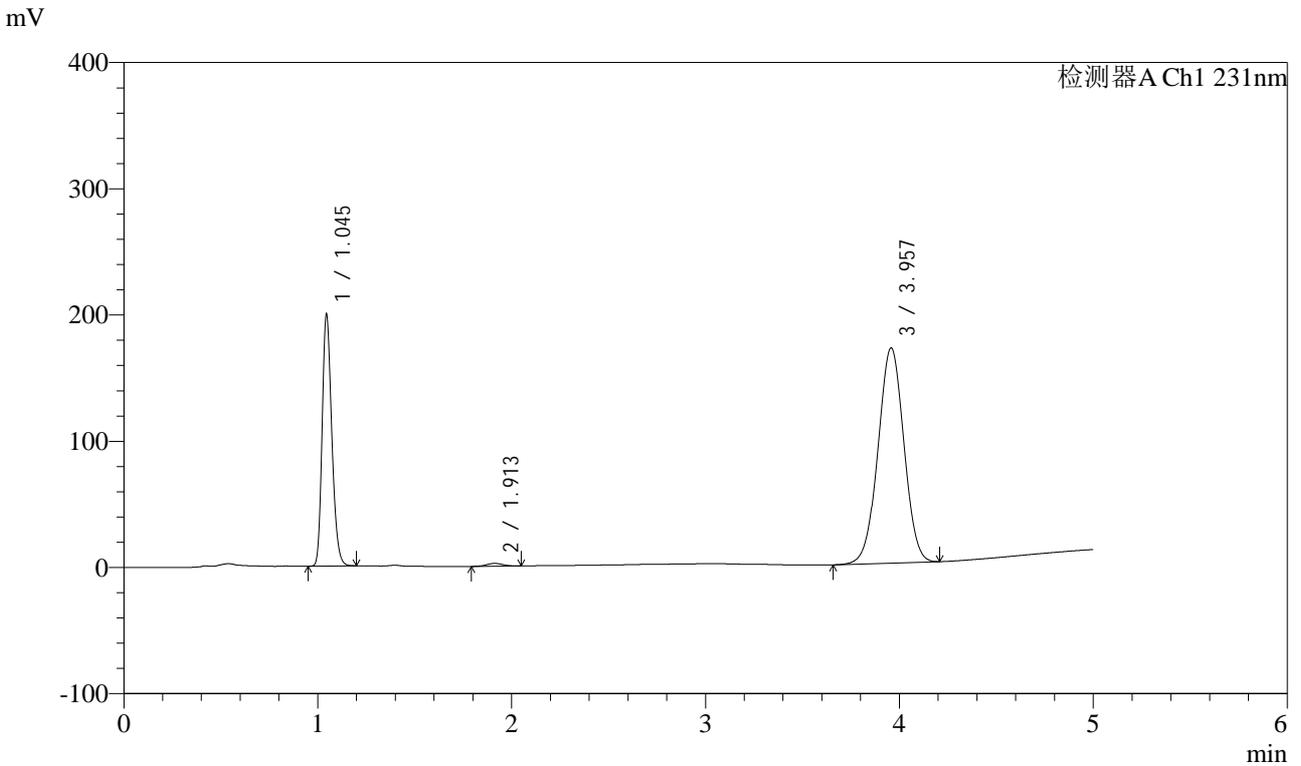


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1205-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/11 22:51:11 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:11:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	692622	30.254	198630	2096	1.226	--
2	1.913	13167	0.575	2222	2382	1.044	6.995
3	3.957	1583571	69.171	170496	4175	1.001	10.176
总计		2289360	100.000	371347			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

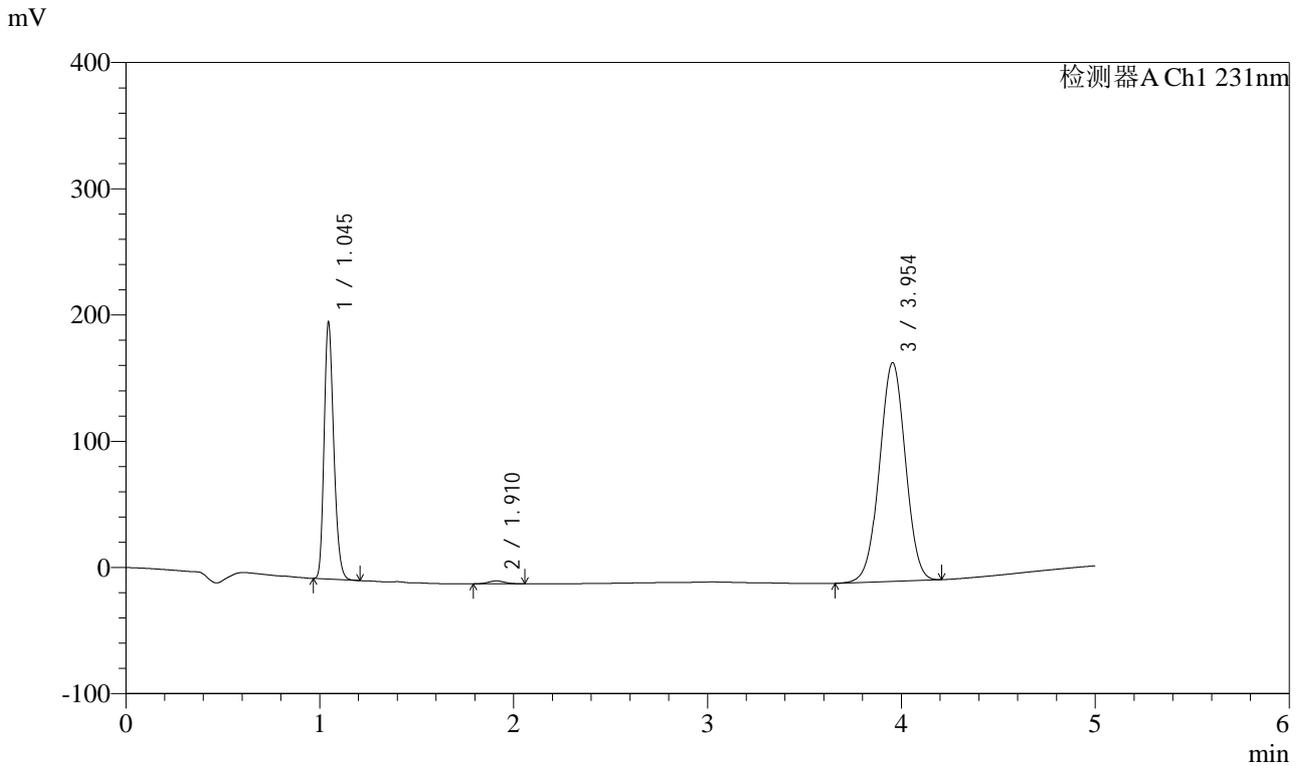


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1206-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:11:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	705540	30.315	202532	2097	1.226	--
2	1.910	13679	0.588	2297	2350	1.073	6.954
3	3.954	1608116	69.097	173236	4173	1.000	10.156
总计		2327335	100.000	378065			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

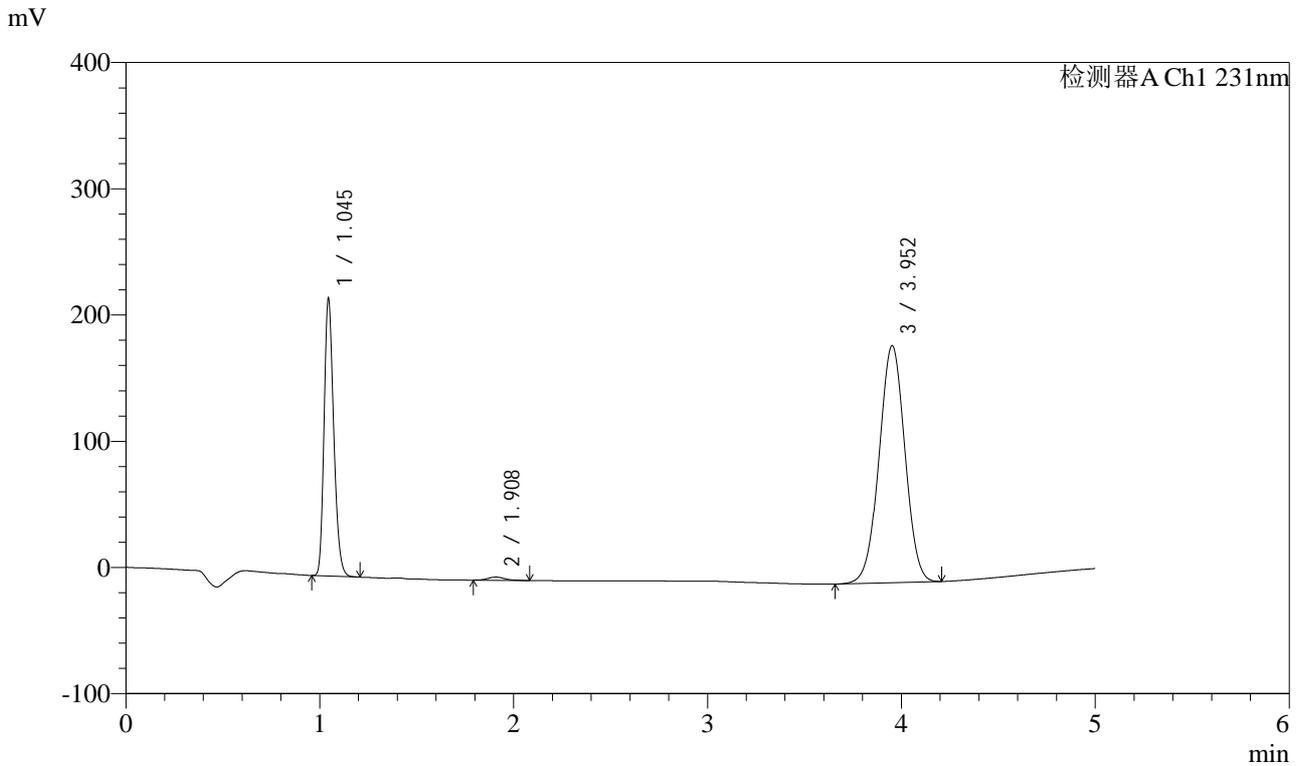


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1207-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:11:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	763011	30.265	218588	2095	1.226	--
2	1.908	15280	0.606	2508	2277	1.114	6.871
3	3.952	1742846	69.129	187555	4169	1.001	10.099
总计		2521137	100.000	408651			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

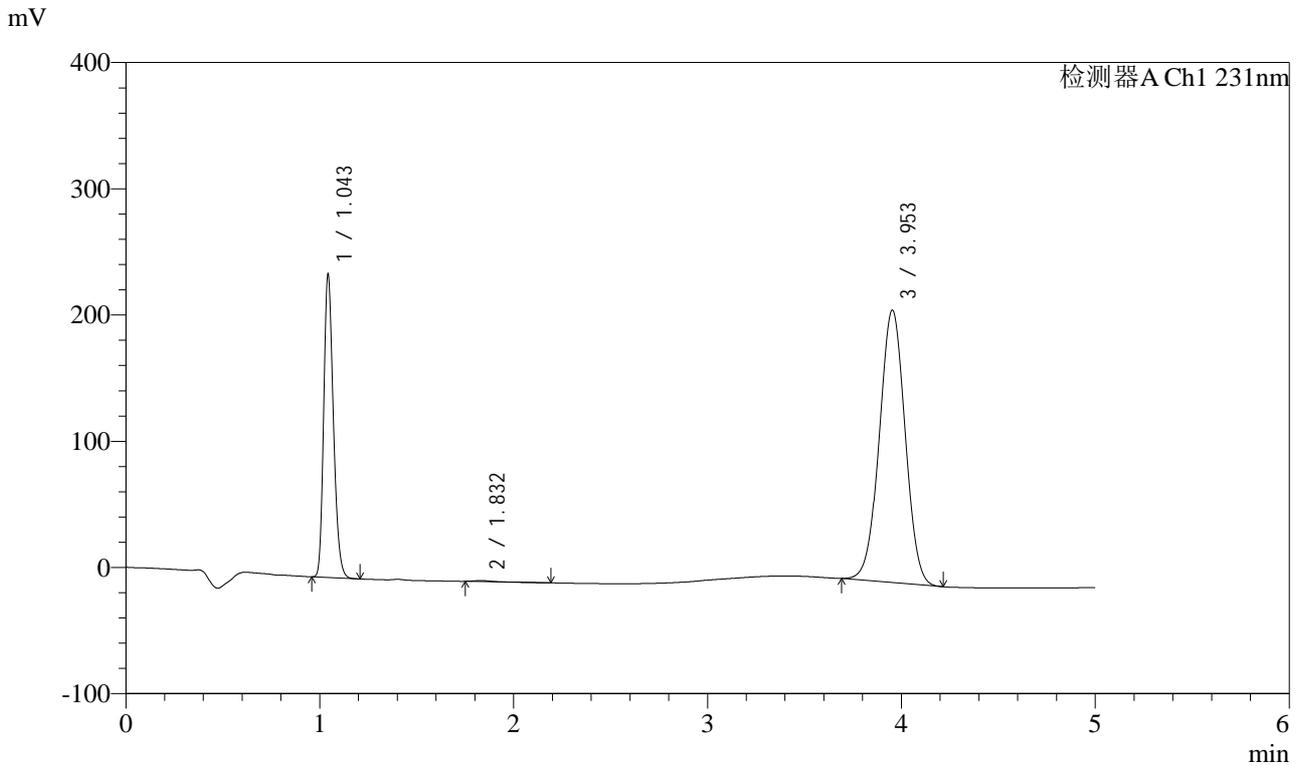


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1208-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:11:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	834824	29.406	235976	2080	1.232	--
2	1.832	5388	0.190	893	2273	1.656	6.437
3	3.953	1998761	70.404	215708	4179	1.003	10.651
总计		2838972	100.000	452577			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

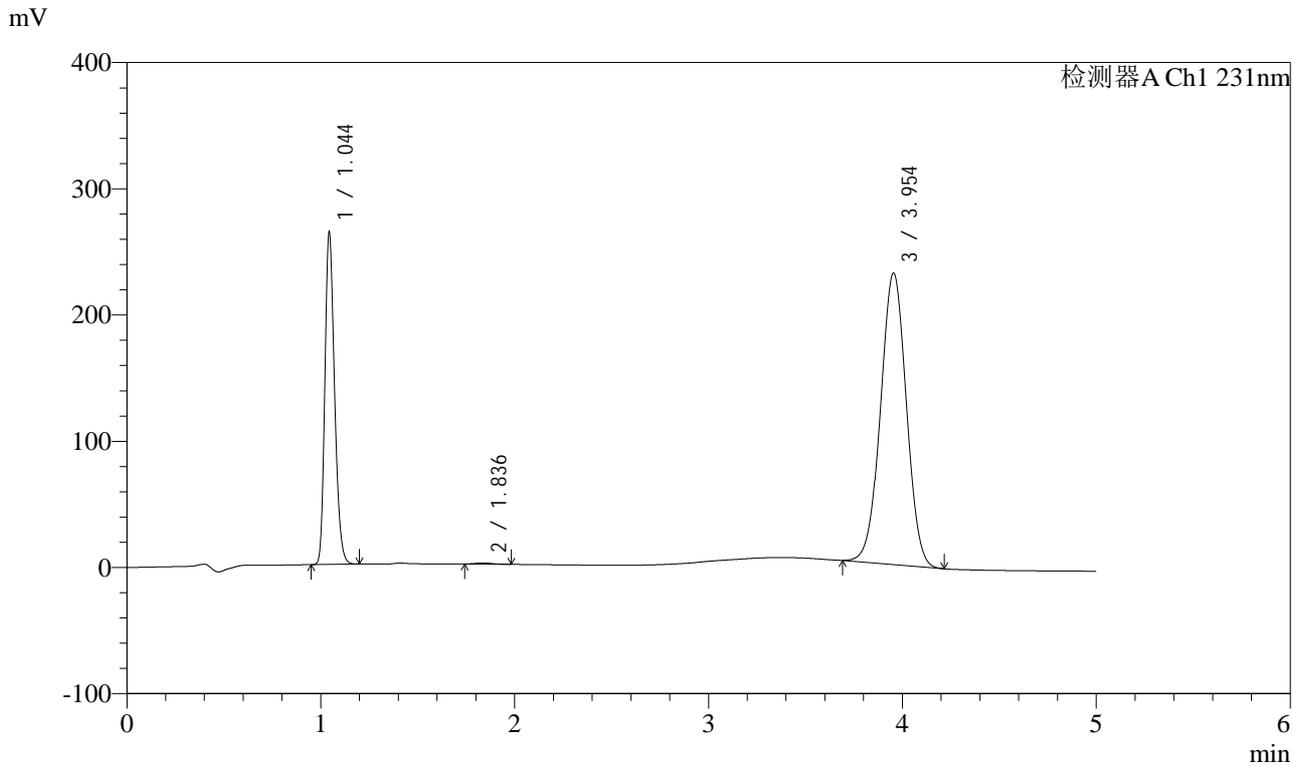


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1209-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:11:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	915727	29.904	260151	2078	1.228	--
2	1.836	5806	0.190	987	2188	1.155	6.373
3	3.954	2140649	69.906	230962	4178	1.004	10.547
总计		3062182	100.000	492100			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

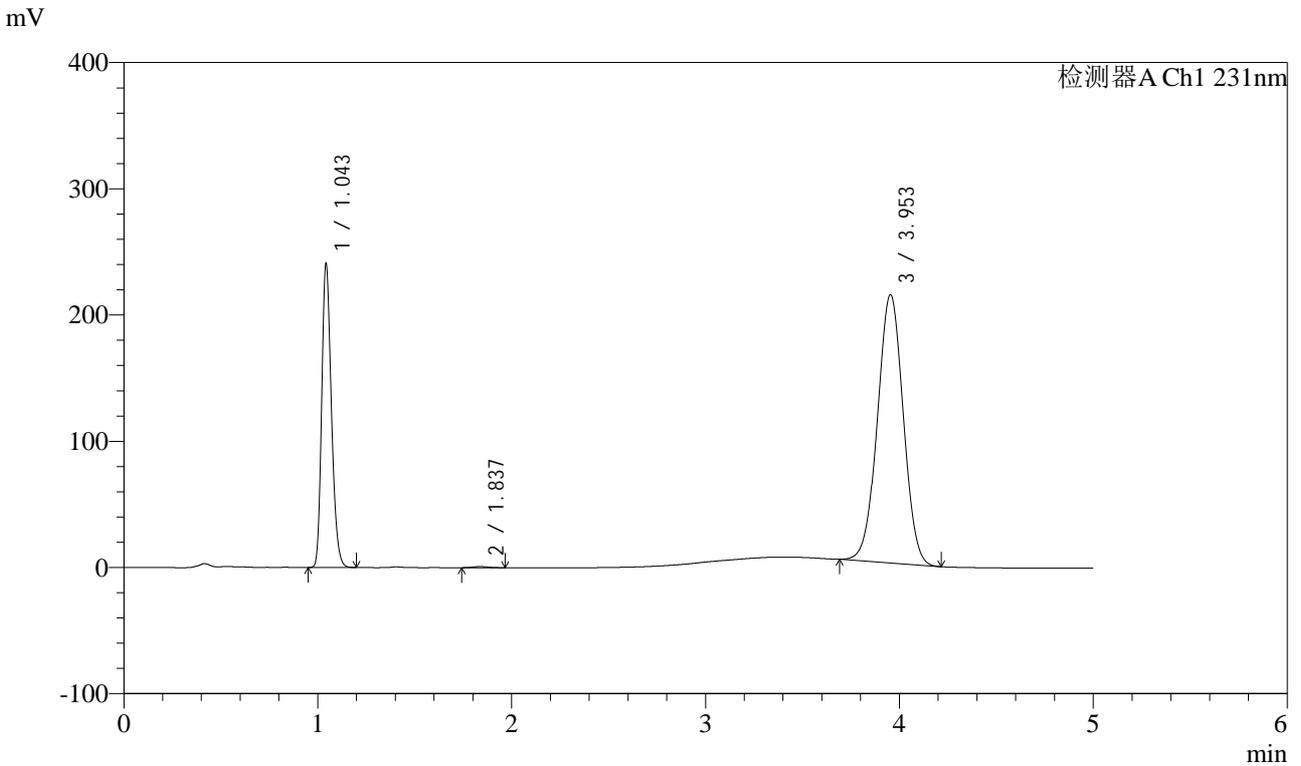


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1210-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	839093	29.813	236711	2070	1.230	--
2	1.837	5193	0.185	902	2280	1.091	6.469
3	3.953	1970204	70.002	212538	4176	1.004	10.620
总计		2814489	100.000	450151			

图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

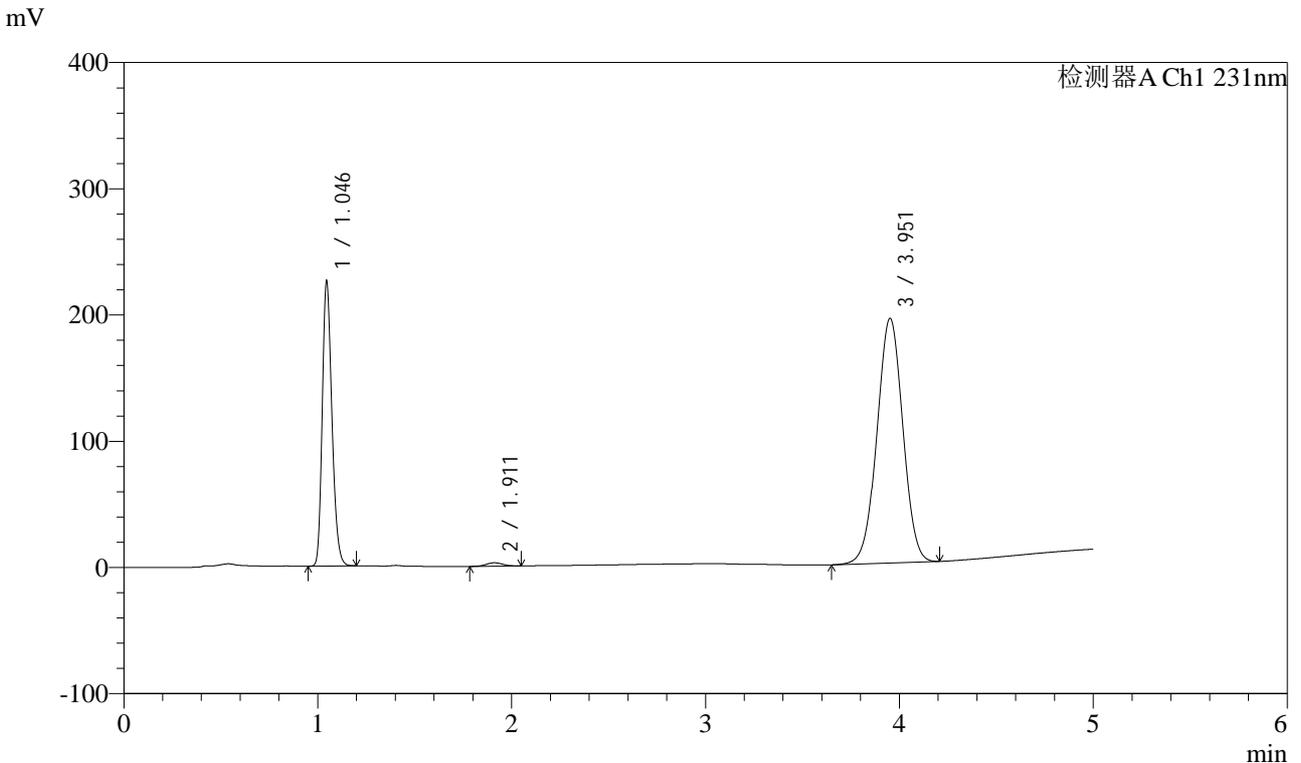


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1211-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	784602	30.176	225218	2095	1.226	--
2	1.911	16028	0.616	2685	2367	1.044	6.962
3	3.951	1799466	69.208	193450	4167	1.001	10.153
总计		2600097	100.000	421353			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

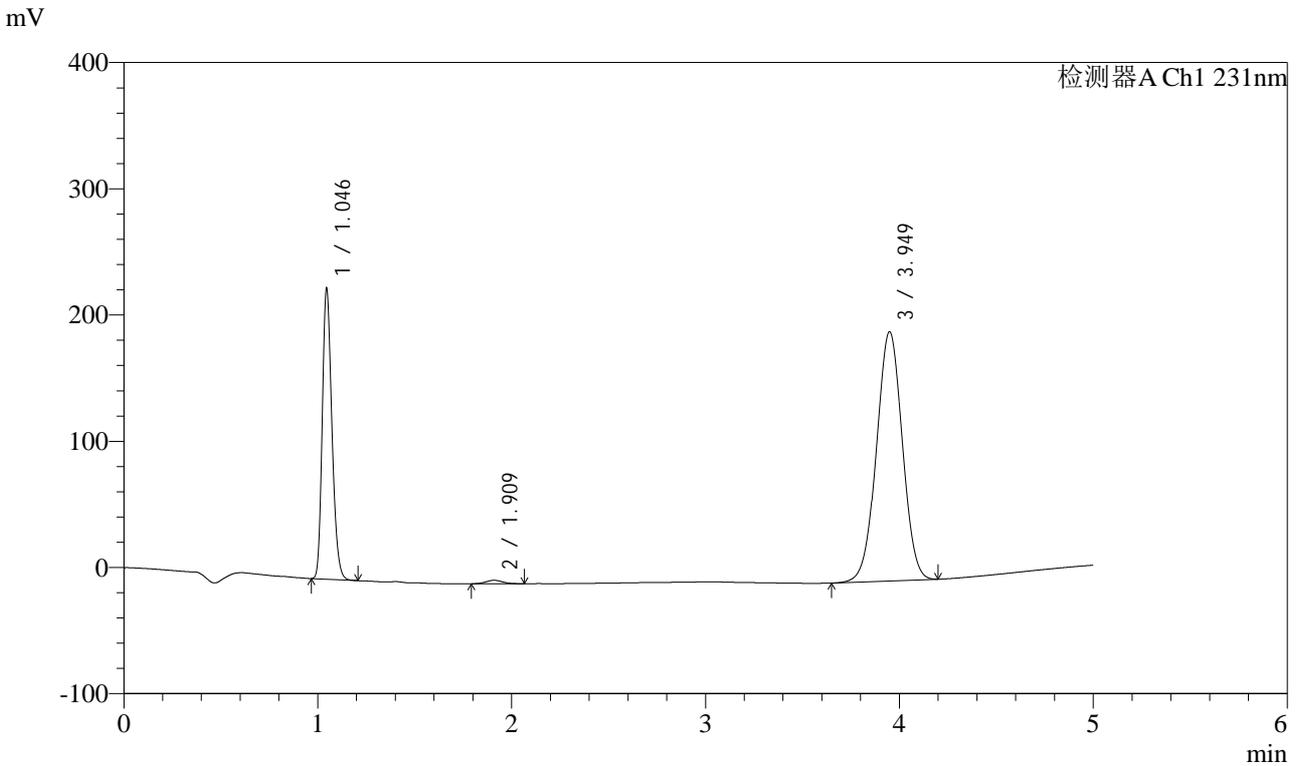


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1212-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	799070	30.182	229783	2097	1.225	--
2	1.909	16391	0.619	2717	2307	1.084	6.898
3	3.949	1832012	69.198	197359	4165	1.001	10.105
总计		2647474	100.000	429858			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

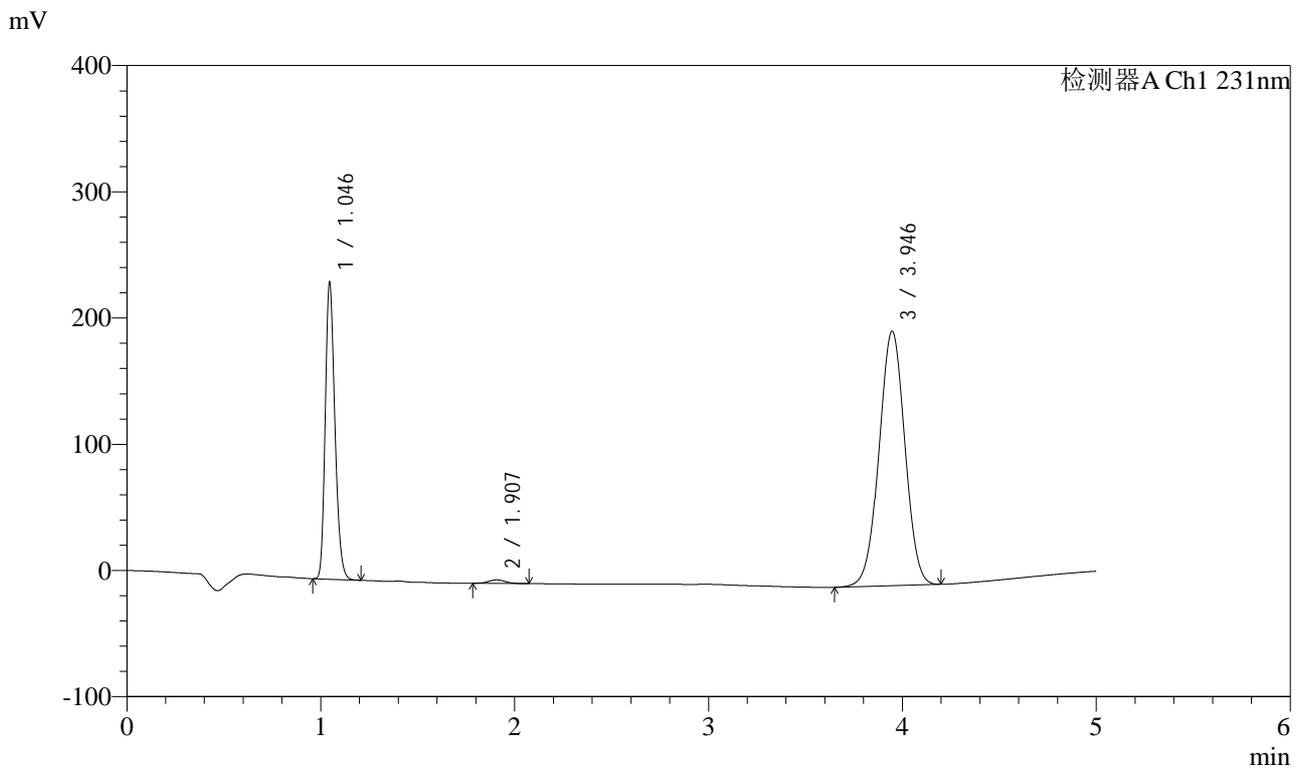


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1213-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	816435	30.194	234564	2096	1.226	--
2	1.907	17284	0.639	2835	2265	1.090	6.846
3	3.946	1870219	69.166	201660	4160	1.001	10.070
总计		2703938	100.000	439059			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

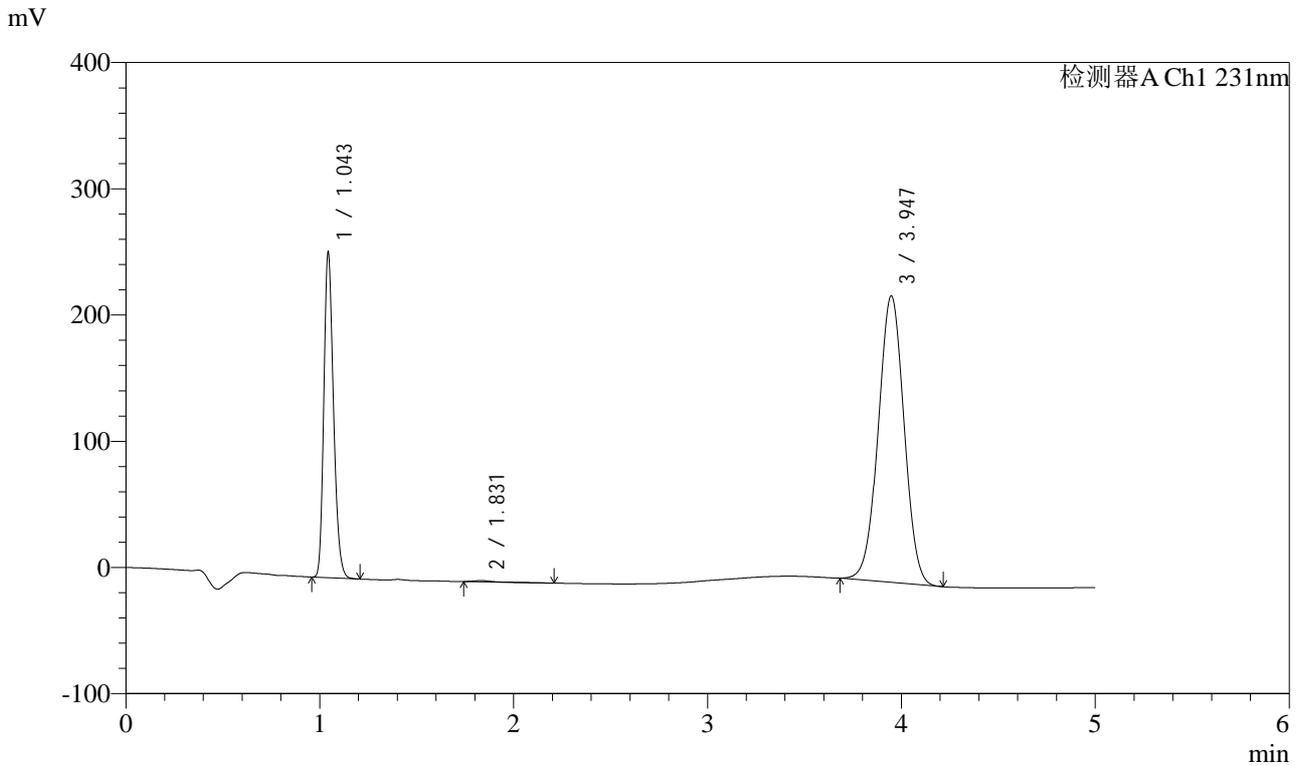


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1214-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	896893	29.823	254395	2077	1.227	--
2	1.831	6119	0.203	993	2150	1.510	6.310
3	3.947	2104339	69.973	226996	4165	1.003	10.515
总计		3007351	100.000	482384			

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

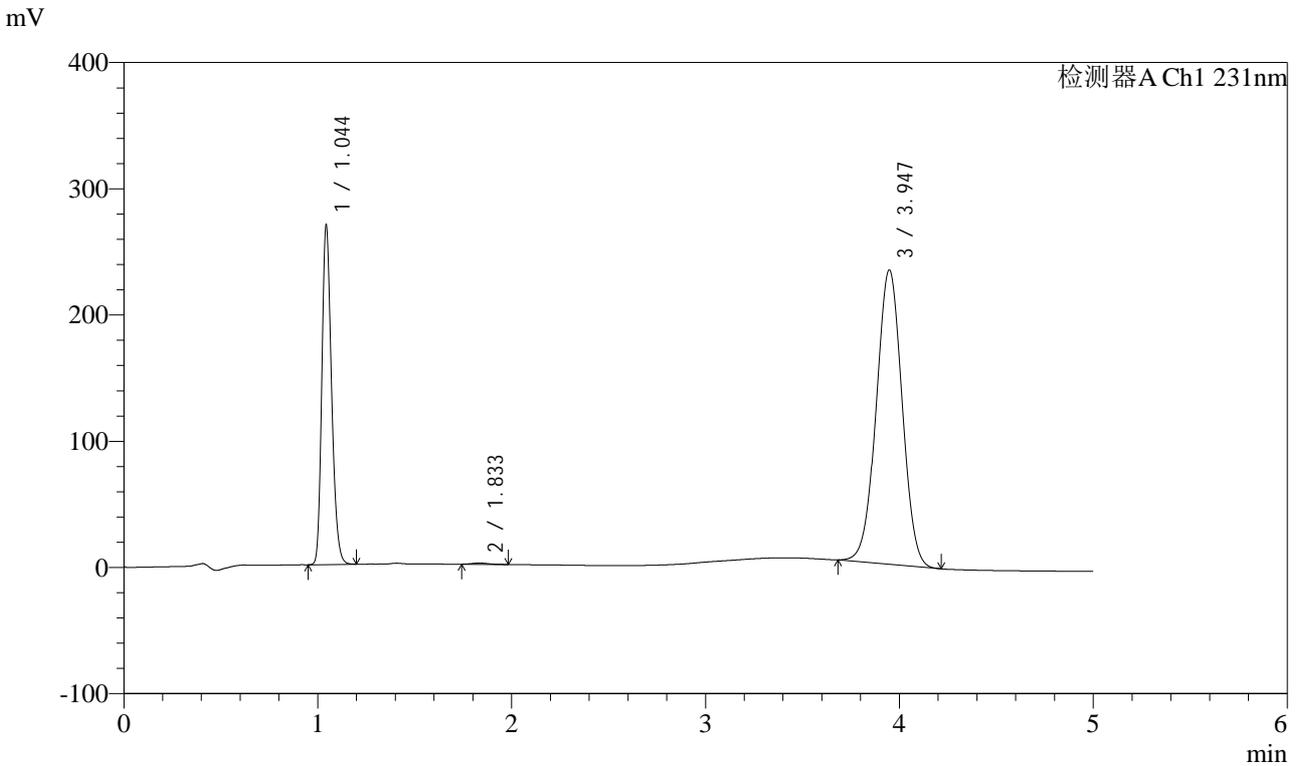


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1215-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	937085	30.171	265574	2072	1.227	--
2	1.833	6091	0.196	1033	2169	1.136	6.340
3	3.947	2162773	69.633	233277	4163	1.003	10.513
总计		3105950	100.000	499884			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

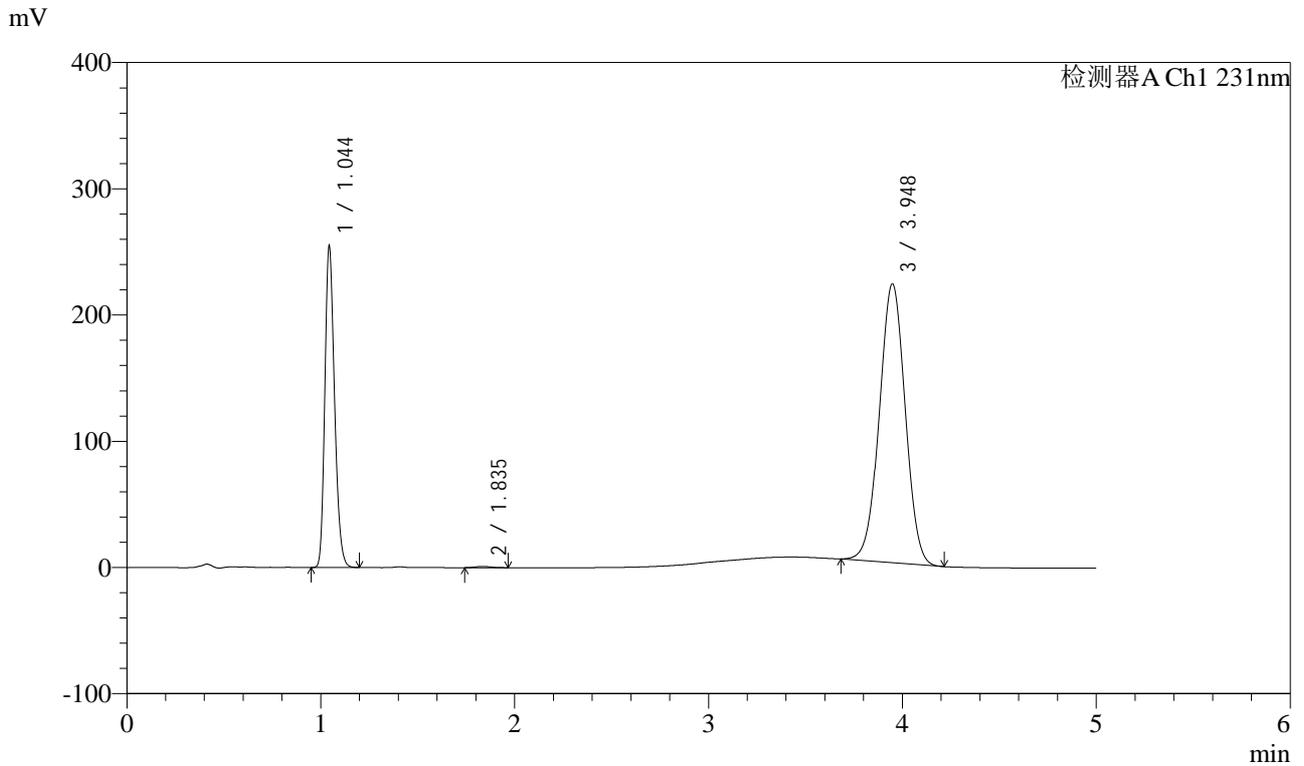


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1216-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	887325	30.167	251710	2072	1.227	--
2	1.835	5615	0.191	977	2314	1.120	6.478
3	3.948	2048426	69.642	220947	4168	1.002	10.640
总计		2941365	100.000	473635			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

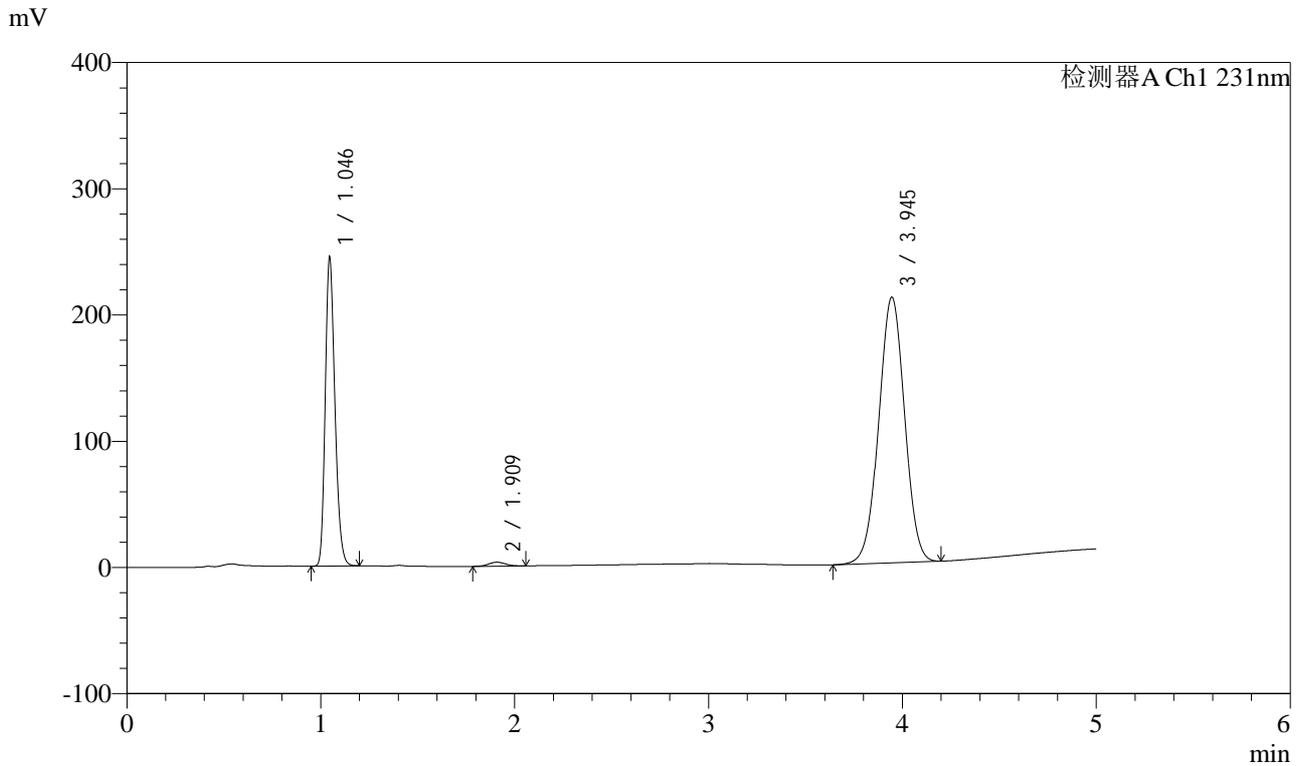


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1217-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:12:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

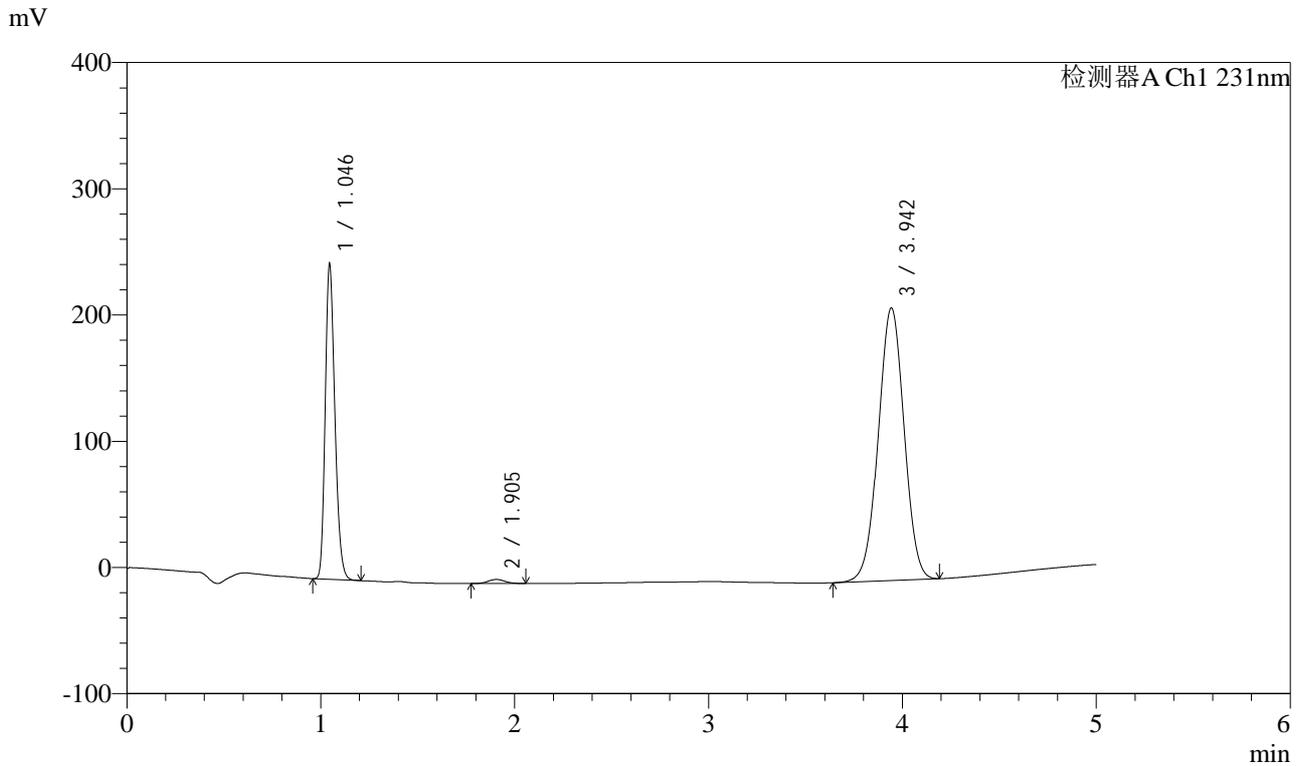
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	849830	30.110	243986	2095	1.224	--
2	1.909	19053	0.675	3151	2306	1.064	6.891
3	3.945	1953499	69.215	210422	4160	1.001	10.091
总计		2822381	100.000	457558			

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1218-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:13:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	867183	30.014	249003	2094	1.225	--
2	1.905	19589	0.678	3246	2291	1.064	6.859
3	3.942	2002483	69.308	215430	4158	1.001	10.093
总计		2889255	100.000	467678			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

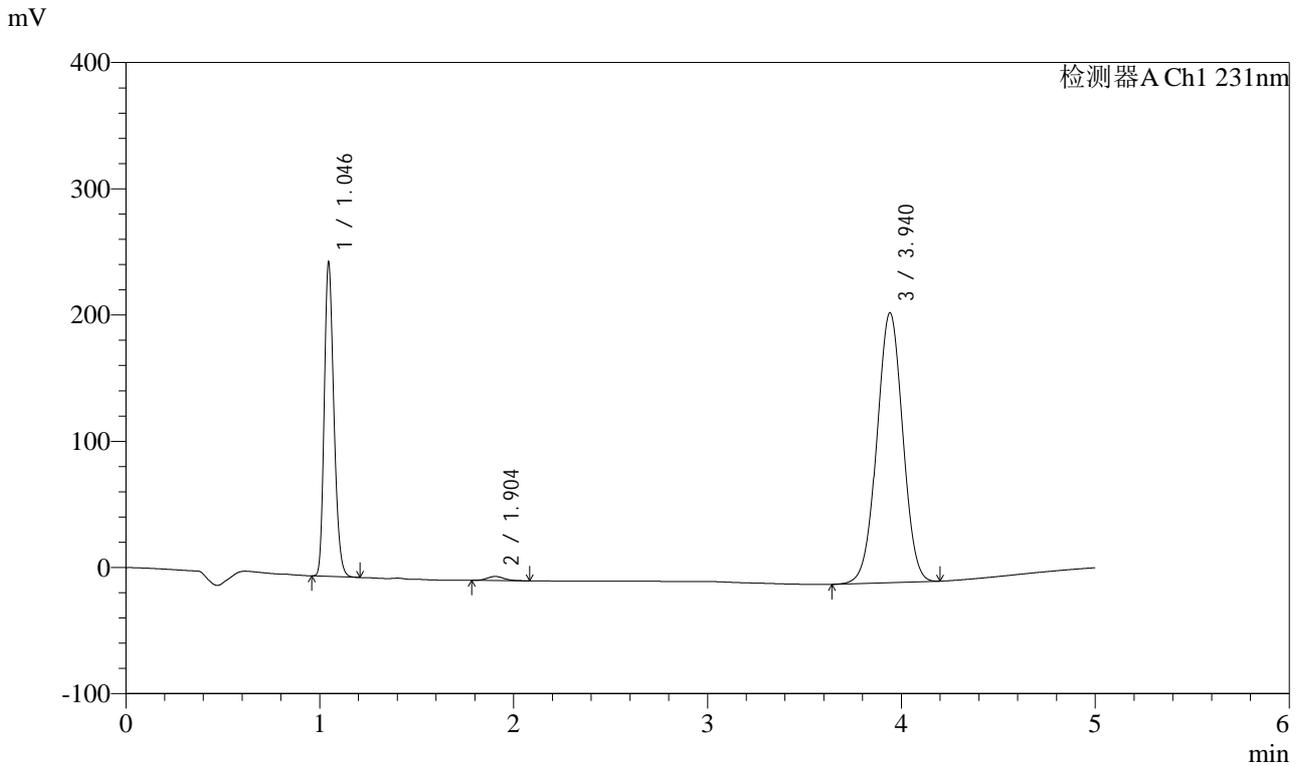


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1219-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:13:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	864485	30.160	248231	2095	1.225	--
2	1.904	19777	0.690	3270	2282	1.099	6.847
3	3.940	1982024	69.150	213782	4159	1.001	10.083
总计		2866286	100.000	465283			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

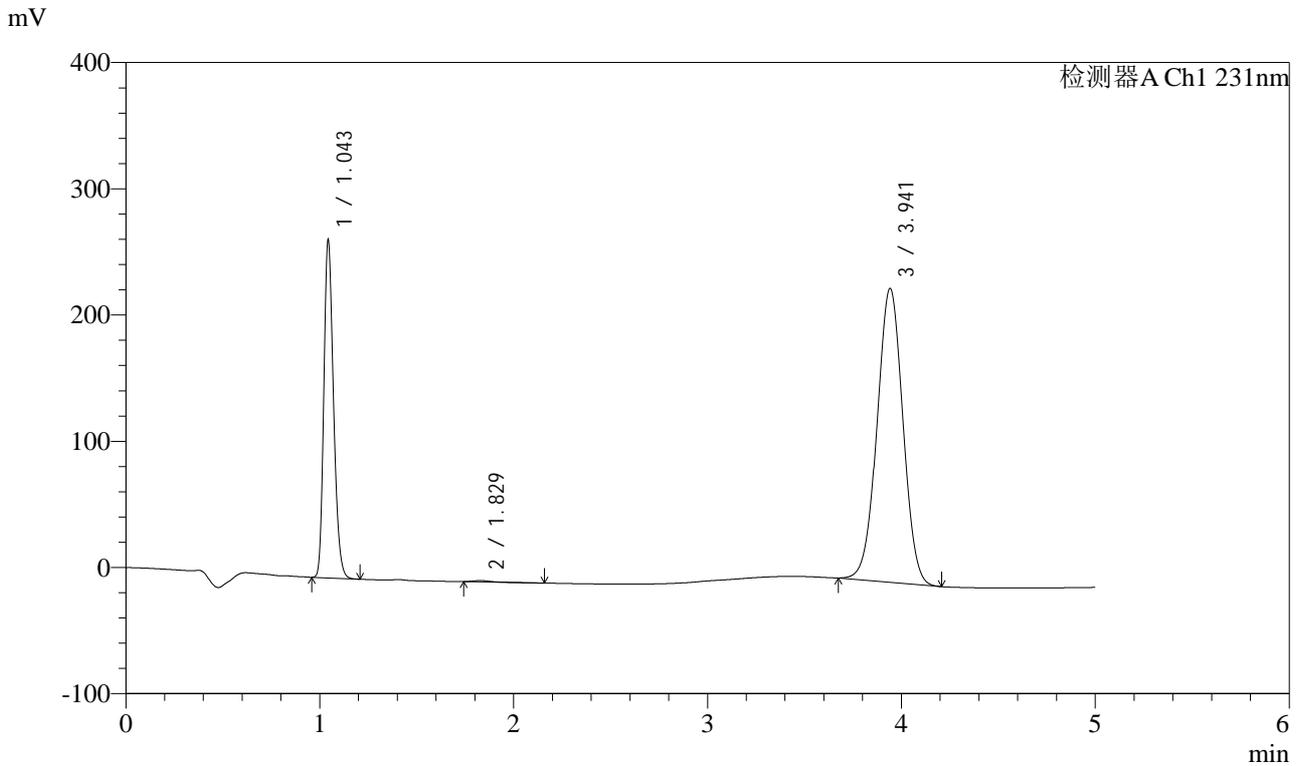


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1220-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:13:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	931994	30.102	264139	2071	1.228	--
2	1.829	6589	0.213	1072	2137	1.532	6.285
3	3.941	2157543	69.685	232615	4158	1.002	10.491
总计		3096126	100.000	497826			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

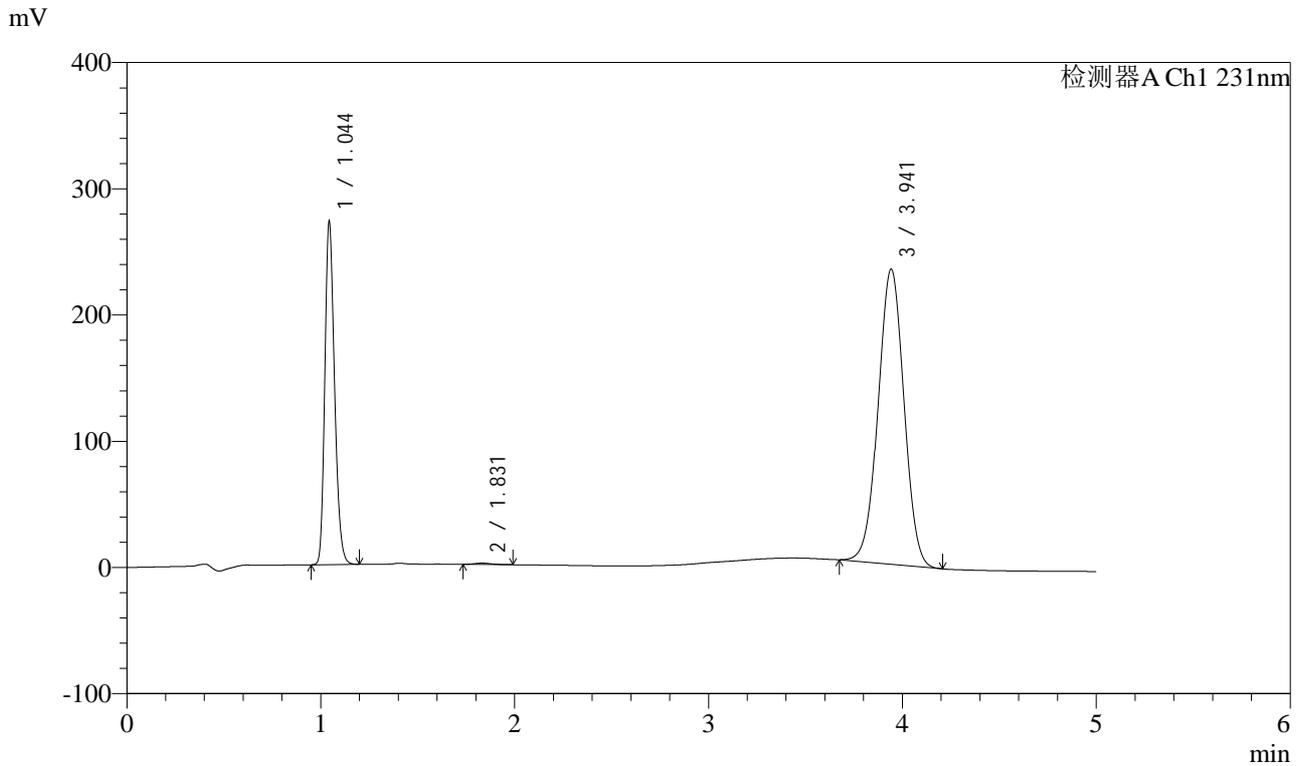


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1221-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:13:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	947347	30.346	268488	2070	1.227	--
2	1.831	6732	0.216	1122	2138	1.150	6.297
3	3.941	2167695	69.438	233575	4158	1.003	10.475
总计		3121774	100.000	503185			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

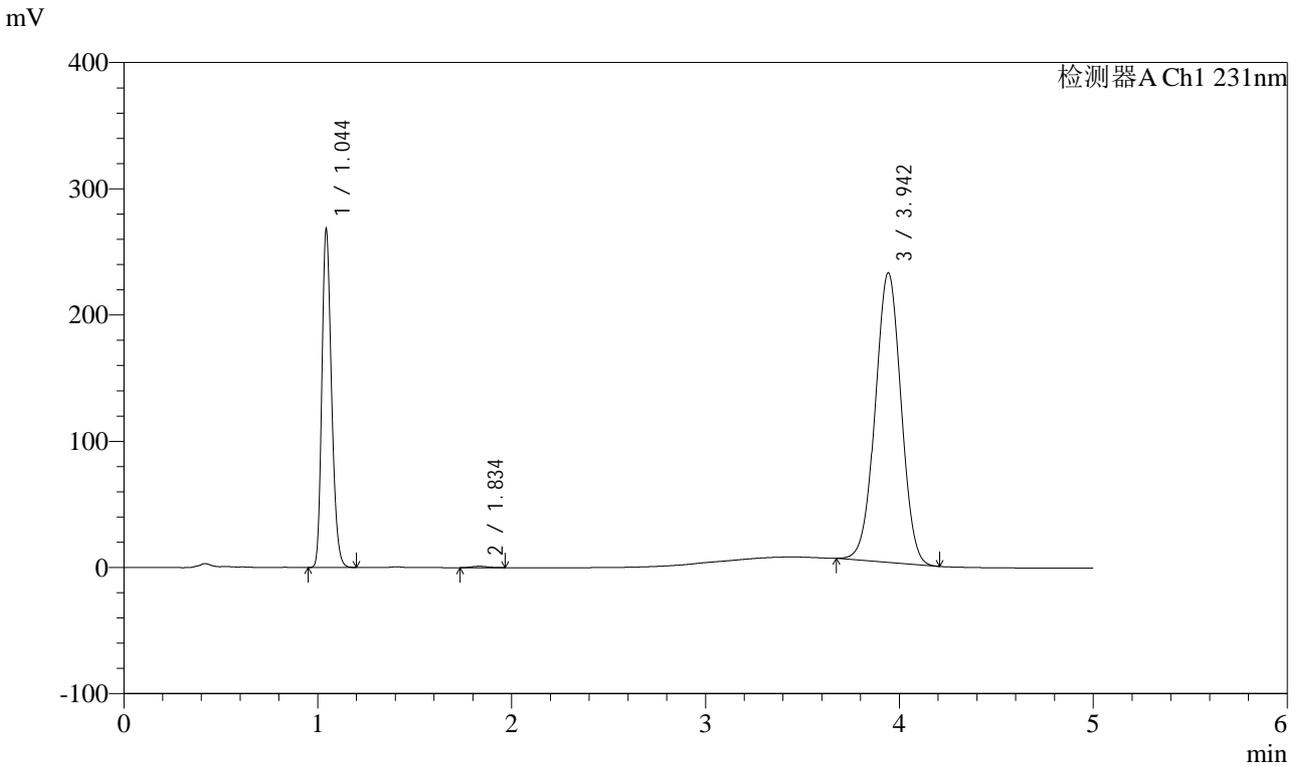


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1222-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:13:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	933816	30.445	264728	2070	1.227	--
2	1.834	6333	0.206	1079	2199	1.066	6.367
3	3.942	2127048	69.348	229051	4158	1.002	10.518
总计		3067197	100.000	494858			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

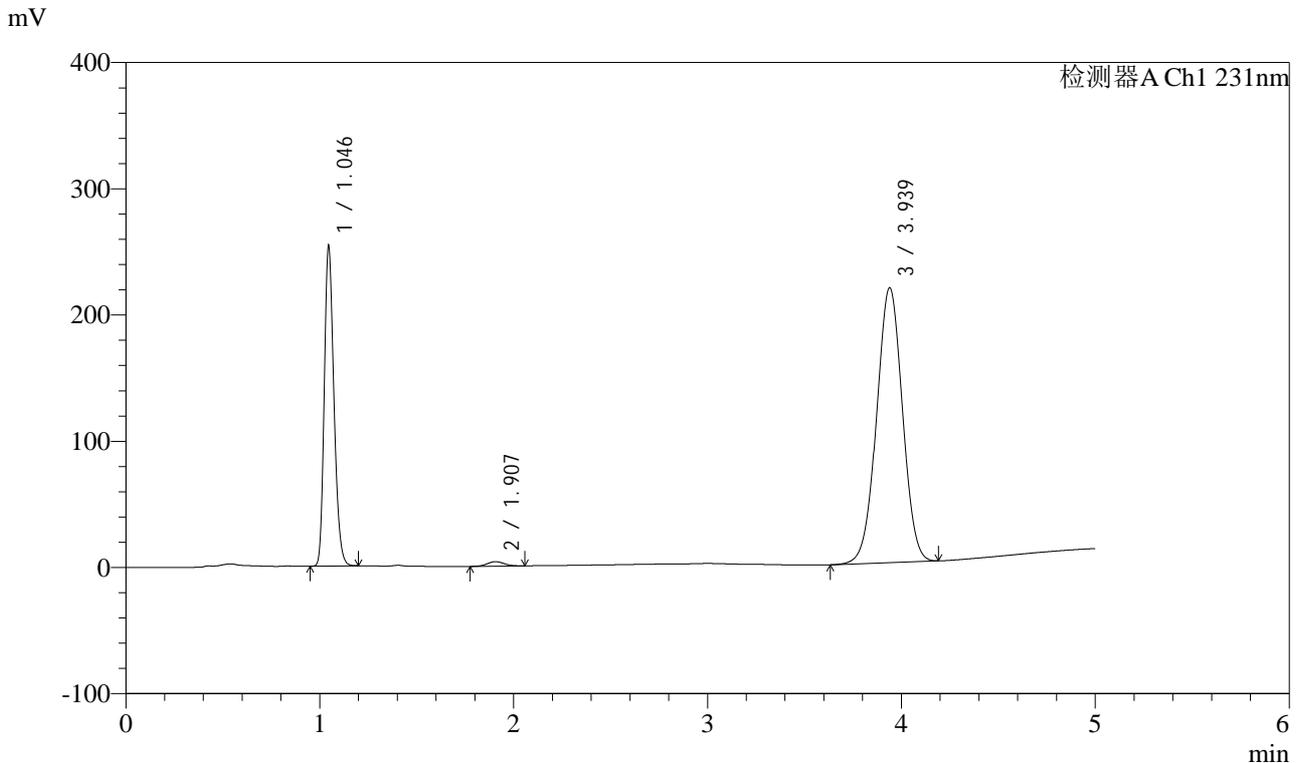


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1223-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:13:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	881773	30.160	252935	2092	1.224	--
2	1.907	21638	0.740	3574	2291	1.066	6.865
3	3.939	2020229	69.100	217833	4152	1.001	10.064
总计		2923640	100.000	474342			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

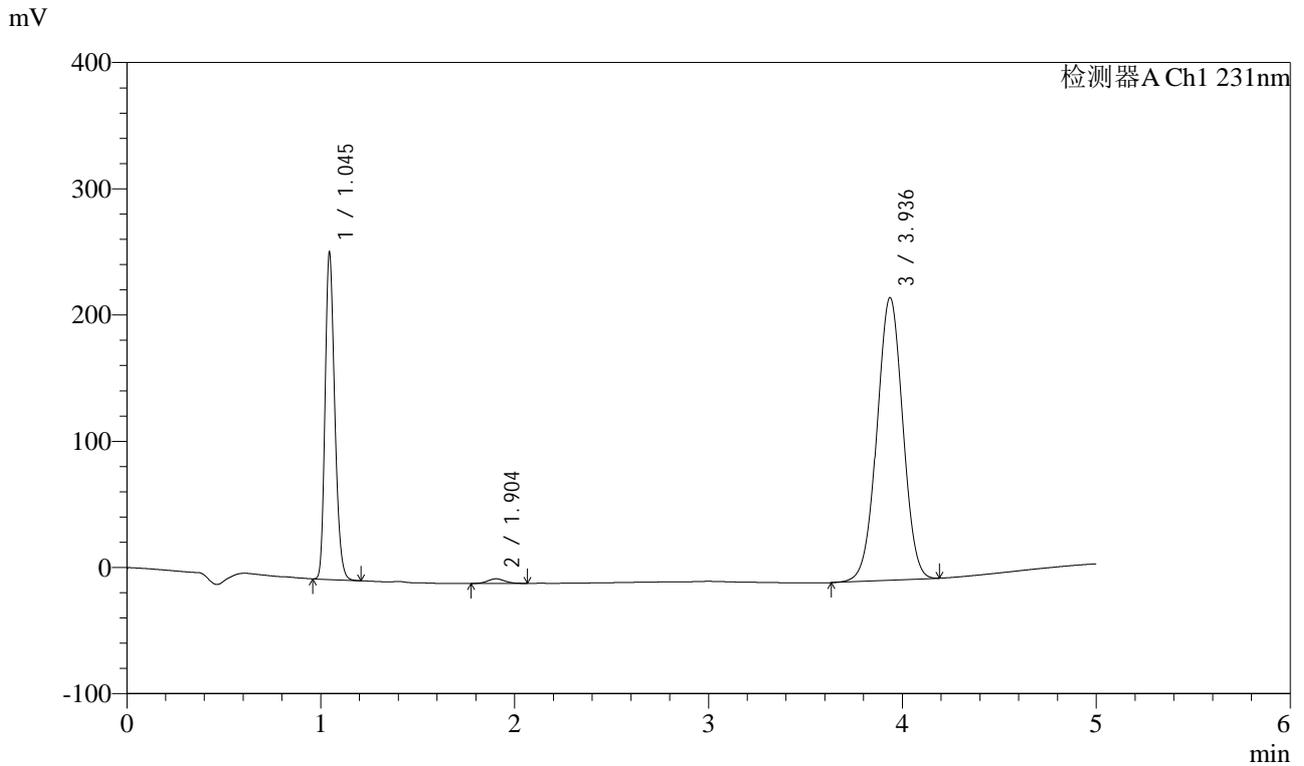


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1224-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:13:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	900198	30.014	257597	2088	1.225	--
2	1.904	22281	0.743	3677	2276	1.079	6.844
3	3.936	2076789	69.243	223752	4147	1.001	10.055
总计		2999268	100.000	485026			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

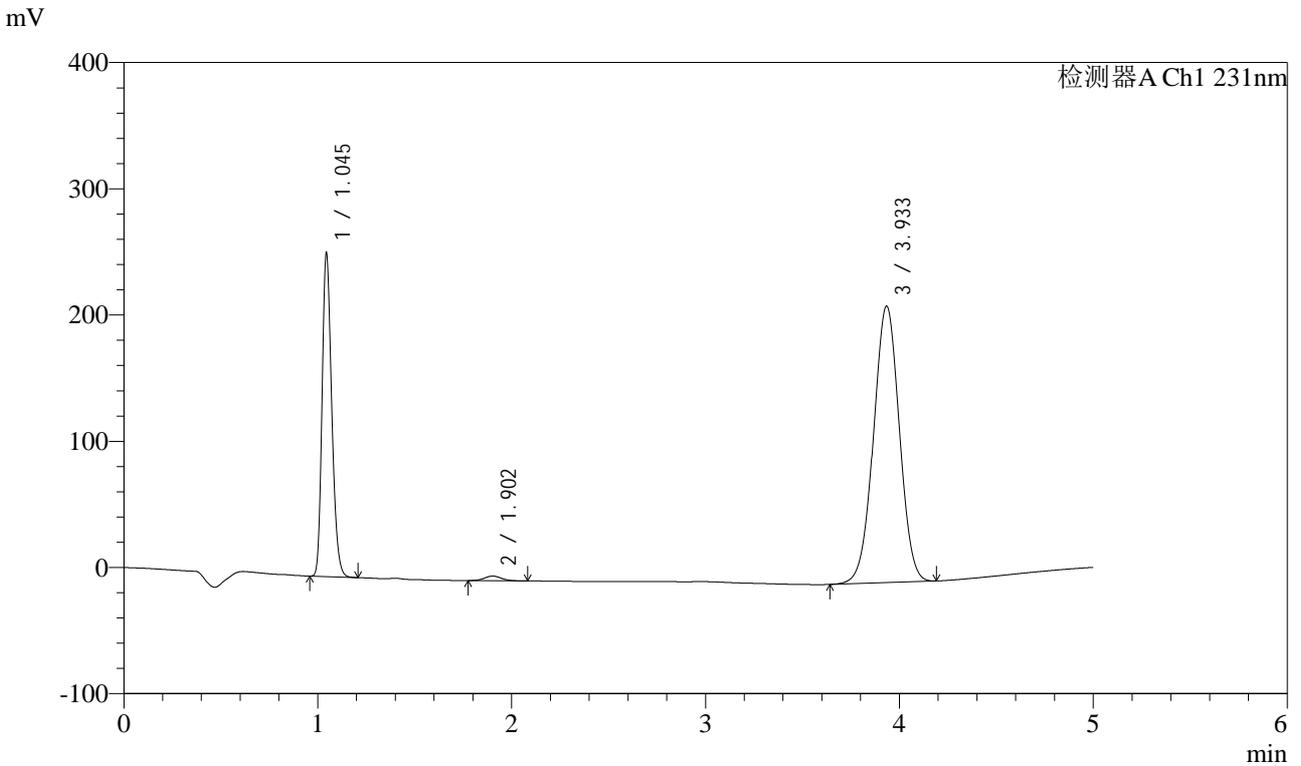


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1225-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:13:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	891000	30.266	254717	2087	1.225	--
2	1.902	22492	0.764	3677	2246	1.095	6.803
3	3.933	2030394	68.970	218797	4146	1.001	10.035
总计		2943886	100.000	477191			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

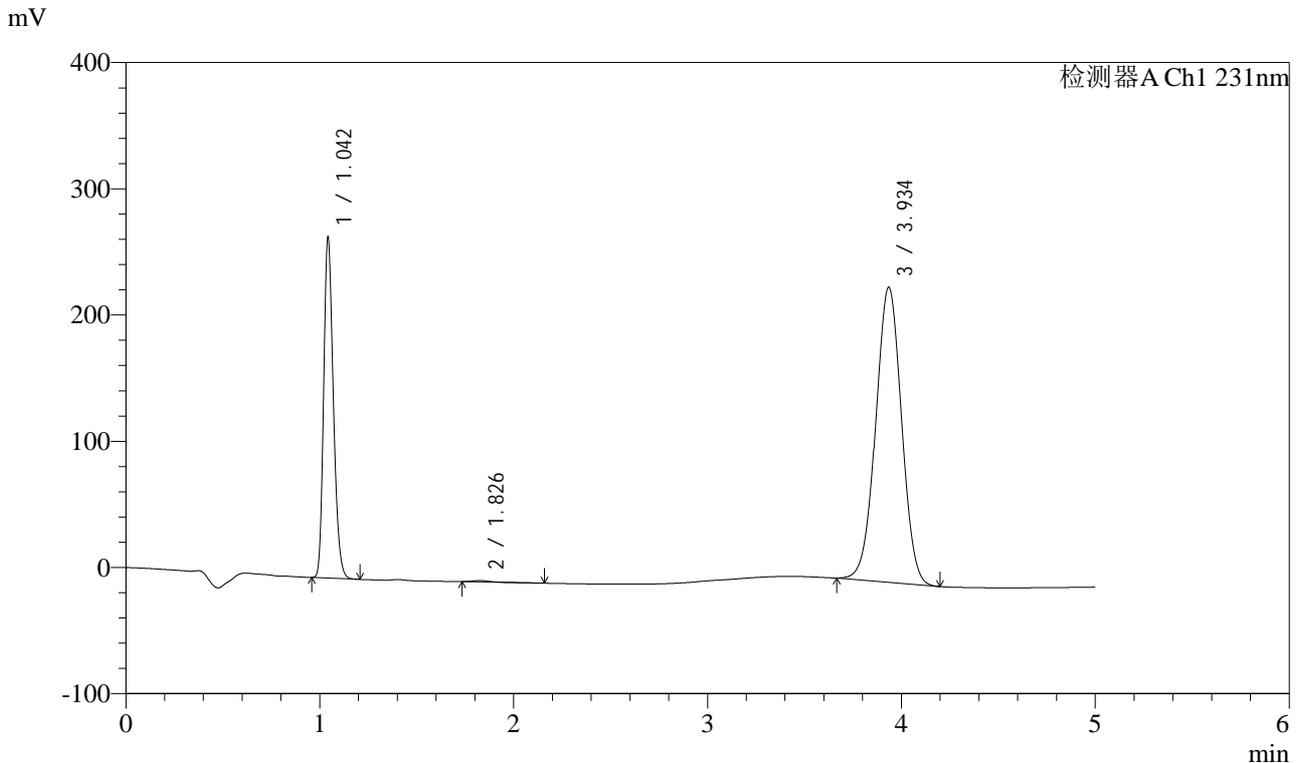


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1226-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:13:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	940938	30.214	264978	2065	1.229	--
2	1.826	7240	0.232	1161	2123	1.321	6.263
3	3.934	2166107	69.554	233213	4143	1.002	10.459
总计		3114286	100.000	499352			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

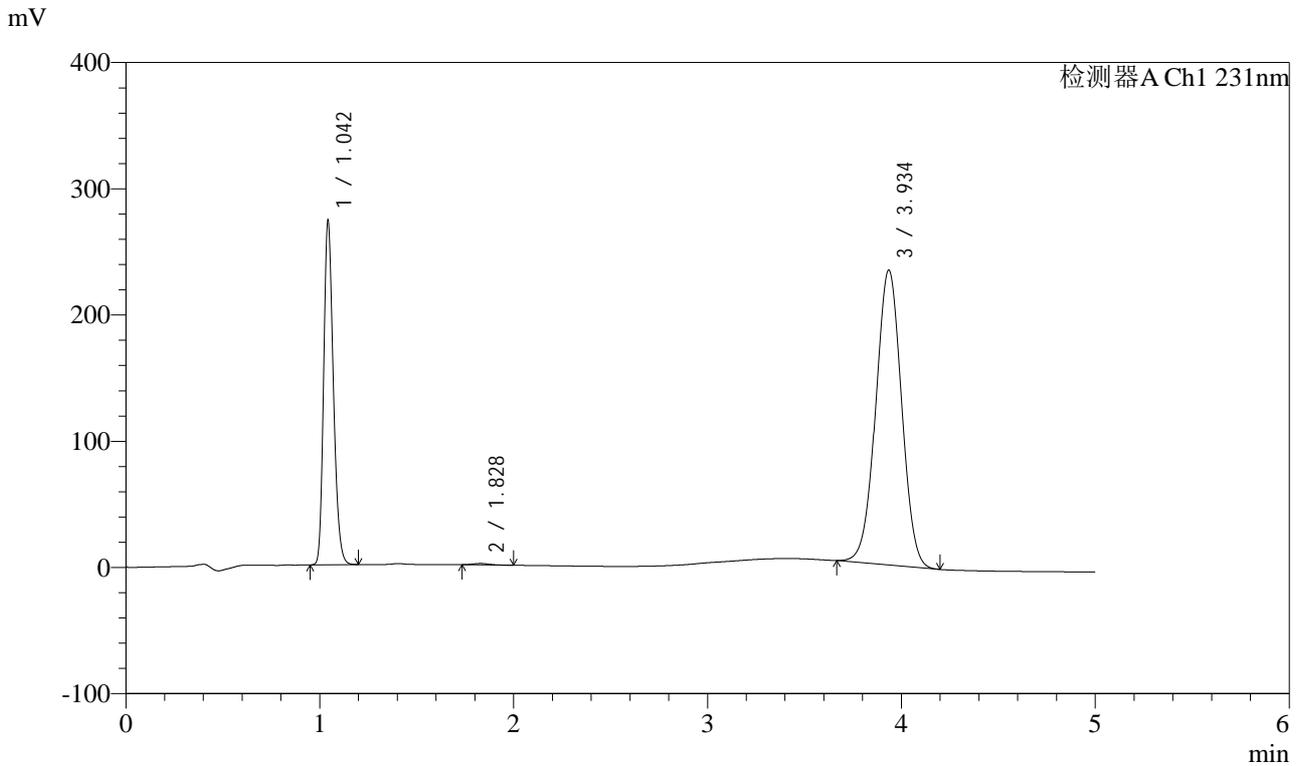


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1227-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:14:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	951454	30.469	267619	2065	1.230	--
2	1.828	7007	0.224	1180	2138	1.164	6.289
3	3.934	2164284	69.307	233158	4147	1.002	10.462
总计		3122745	100.000	501957			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

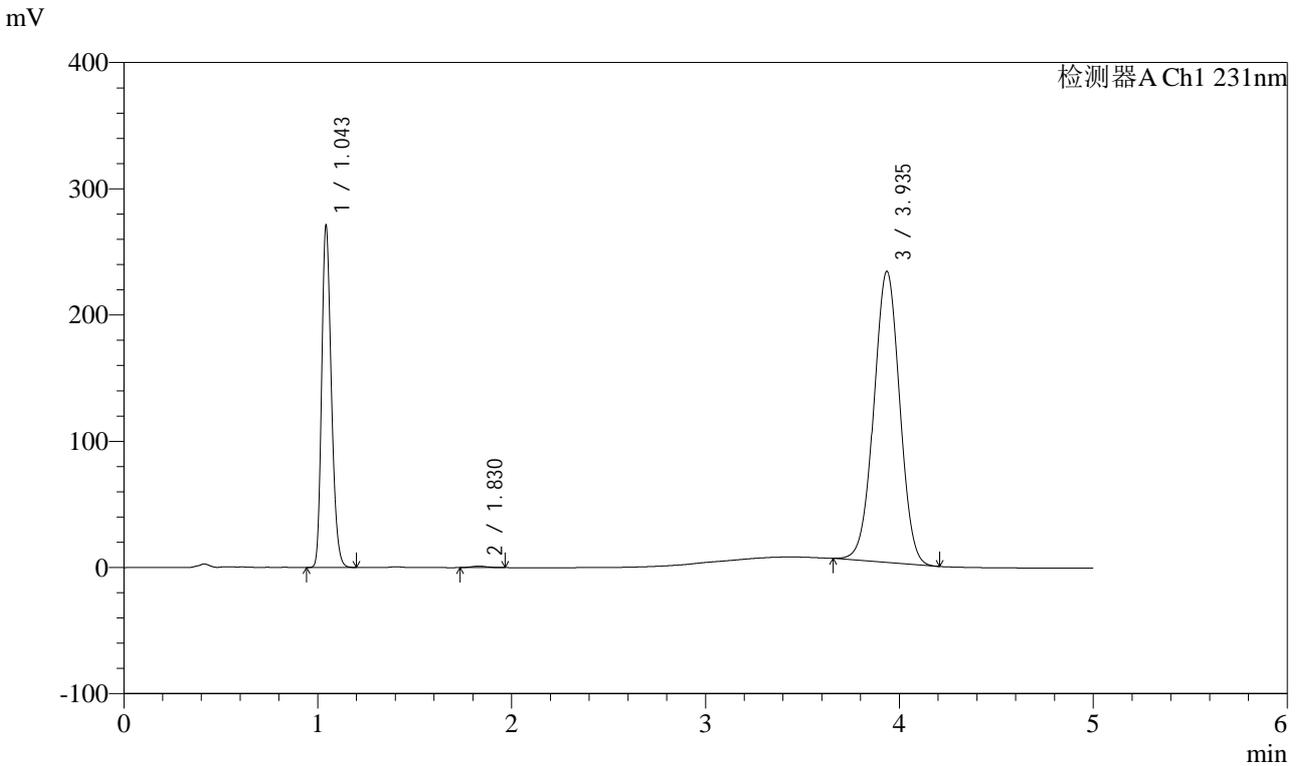


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1228-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:14:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	945371	30.594	265922	2065	1.230	--
2	1.830	6659	0.216	1146	2210	1.099	6.367
3	3.935	2138042	69.191	230271	4146	1.001	10.517
总计		3090072	100.000	497340			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

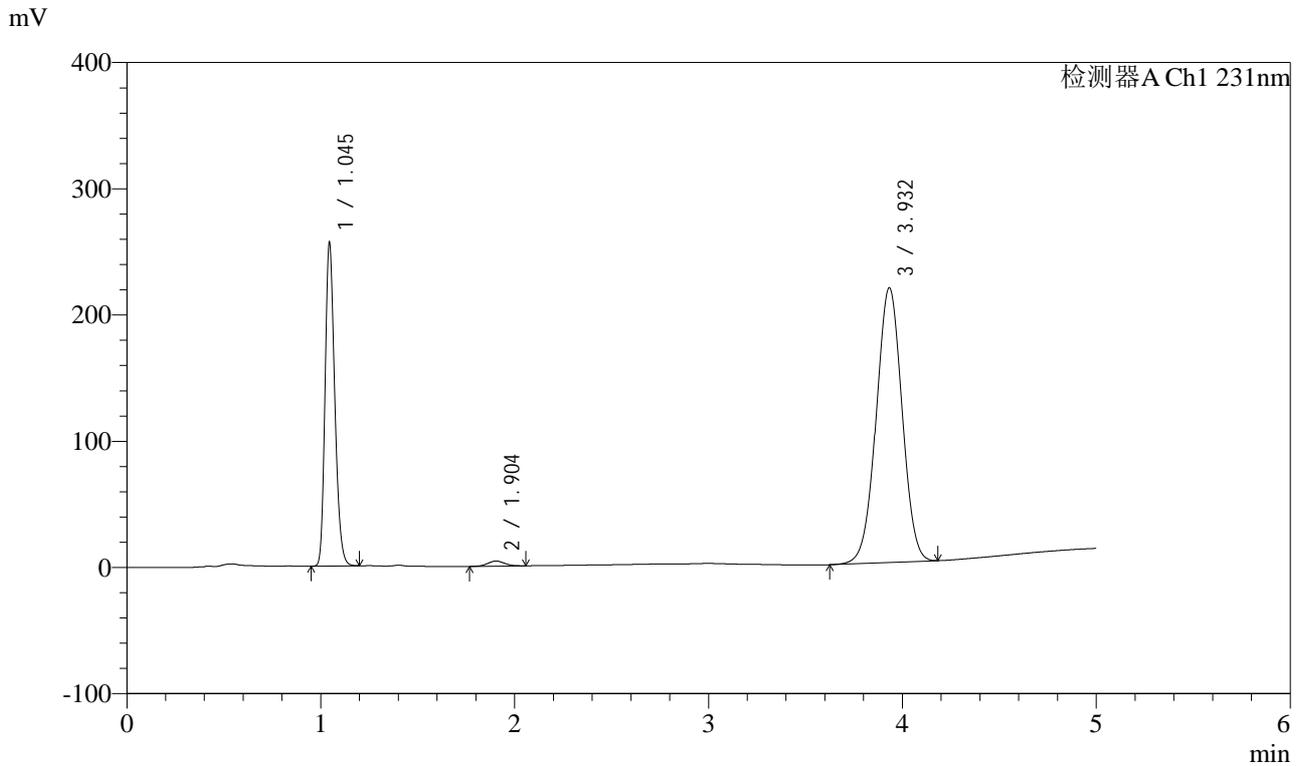


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1229-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:14:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	892134	30.410	254714	2083	1.225	--
2	1.904	24376	0.831	4022	2273	1.061	6.837
3	3.932	2017130	68.759	217581	4143	1.001	10.037
总计		2933640	100.000	476316			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

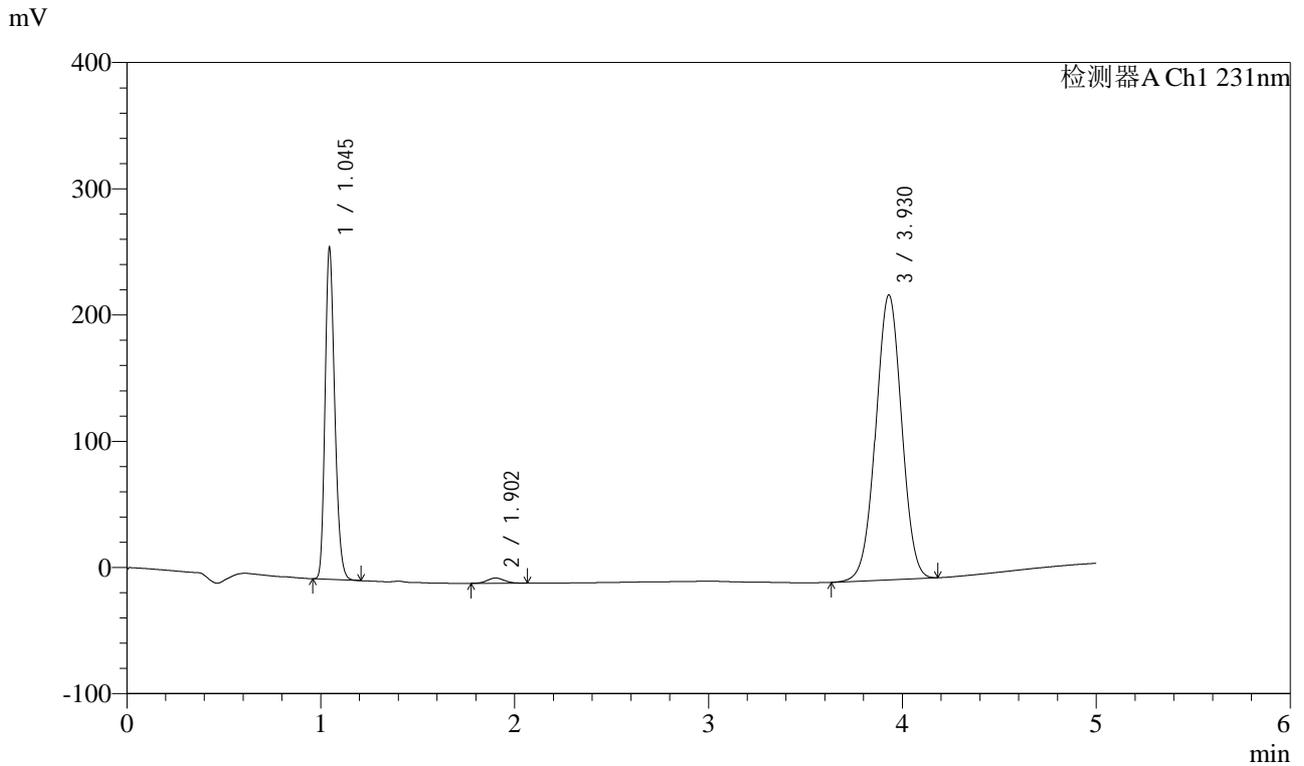


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1230-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:14:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	913926	30.152	261296	2085	1.225	--
2	1.902	25303	0.835	4141	2246	1.083	6.799
3	3.930	2091873	69.014	225784	4139	1.000	10.018
总计		3031102	100.000	491221			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

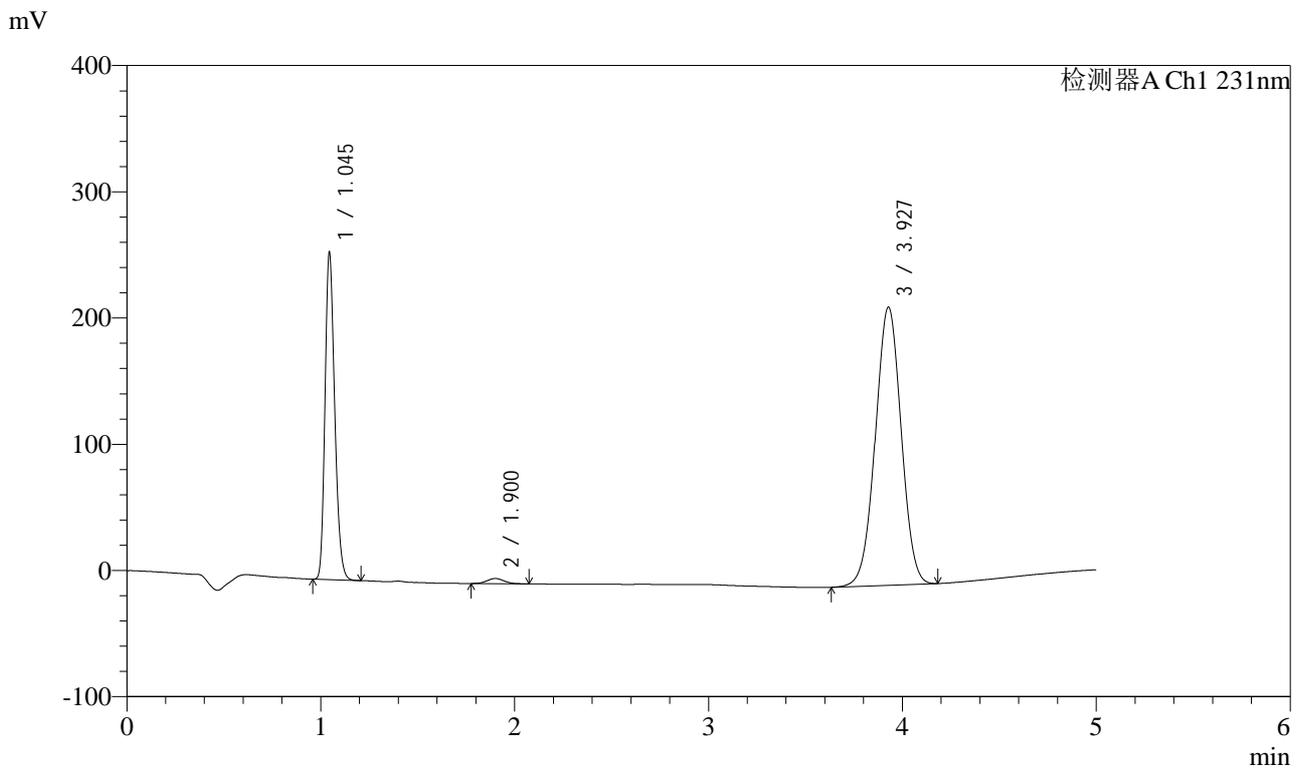


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1231-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:14:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	902848	30.415	257595	2081	1.224	--
2	1.900	24915	0.839	4076	2249	1.088	6.791
3	3.927	2040691	68.746	220161	4138	1.001	10.026
总计		2968454	100.000	481832			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

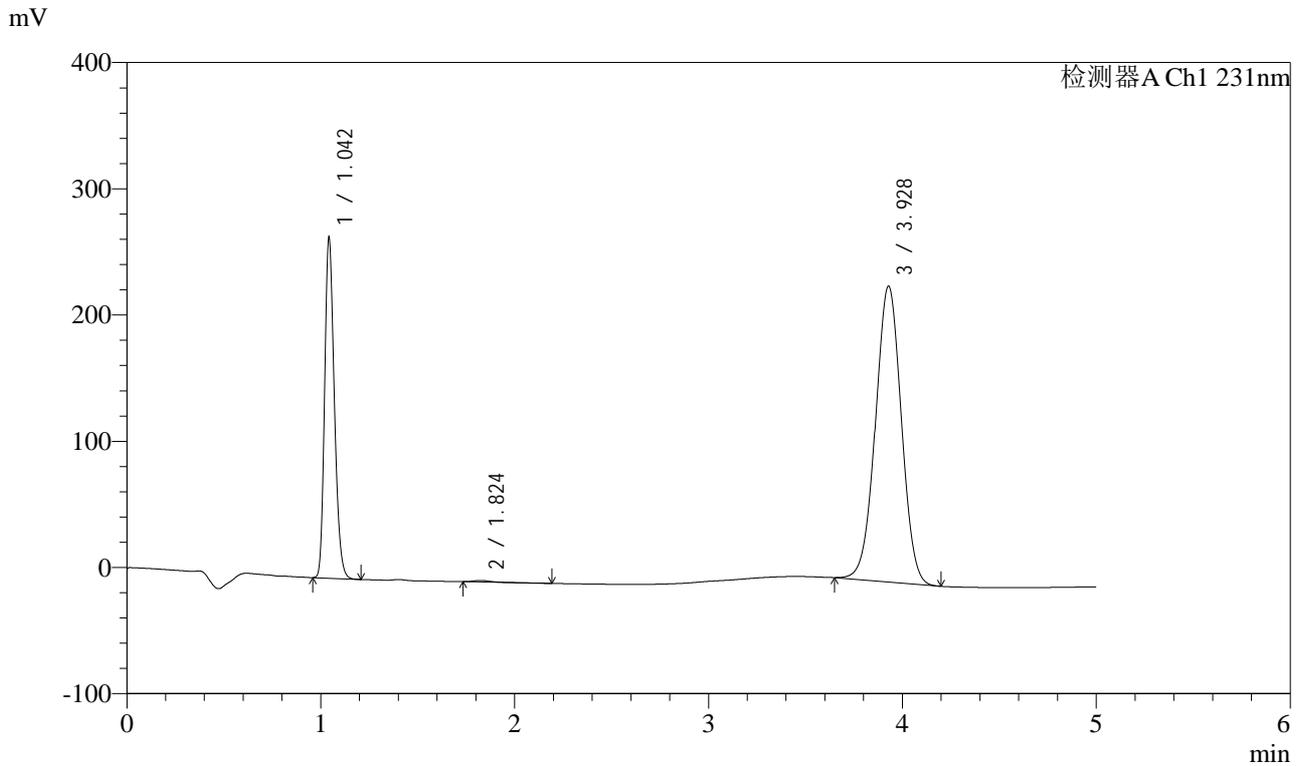


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1232-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:14:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	942725	30.177	265175	2056	1.229	--
2	1.824	7576	0.242	1237	2092	1.351	6.219
3	3.928	2173715	69.581	234278	4133	1.001	10.415
总计		3124015	100.000	500691			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

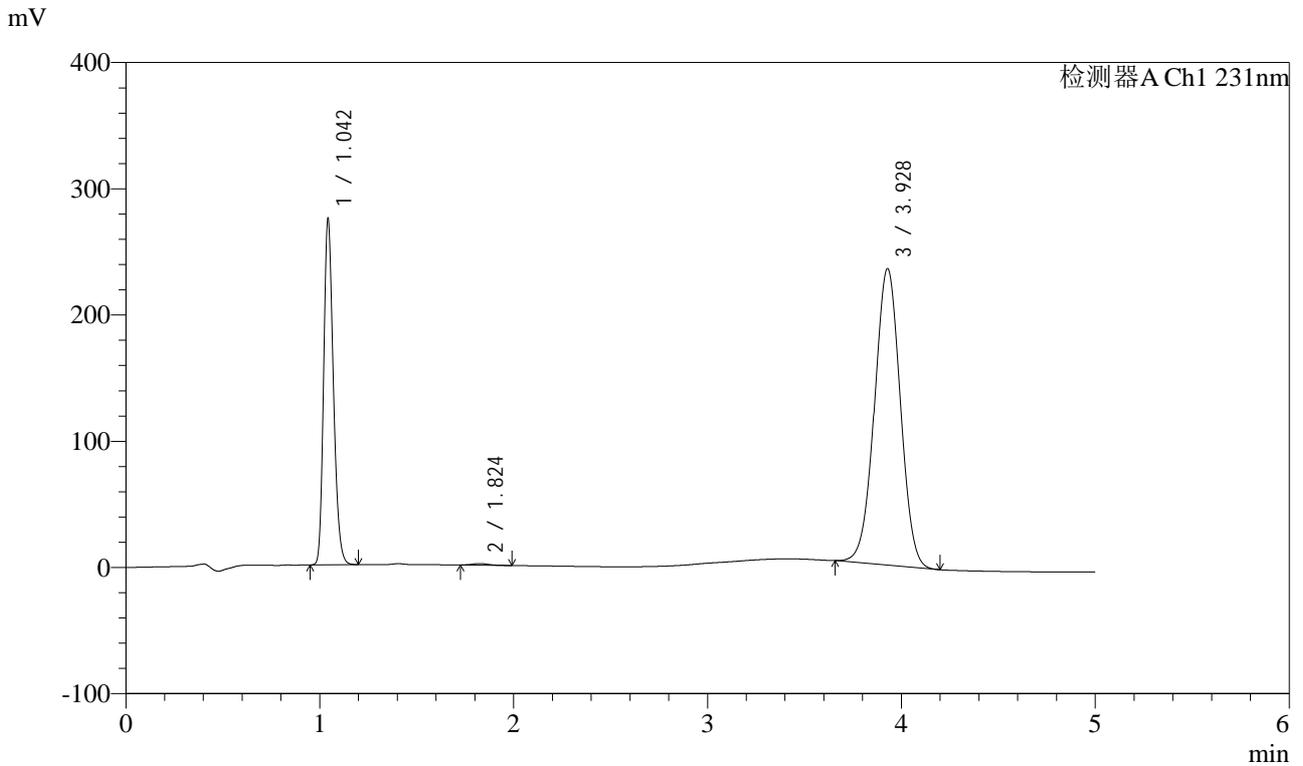


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1233-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:14:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	958801	30.503	269106	2057	1.229	--
2	1.824	7676	0.244	1290	2124	1.150	6.246
3	3.928	2176819	69.253	234829	4135	1.001	10.451
总计		3143296	100.000	505225			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

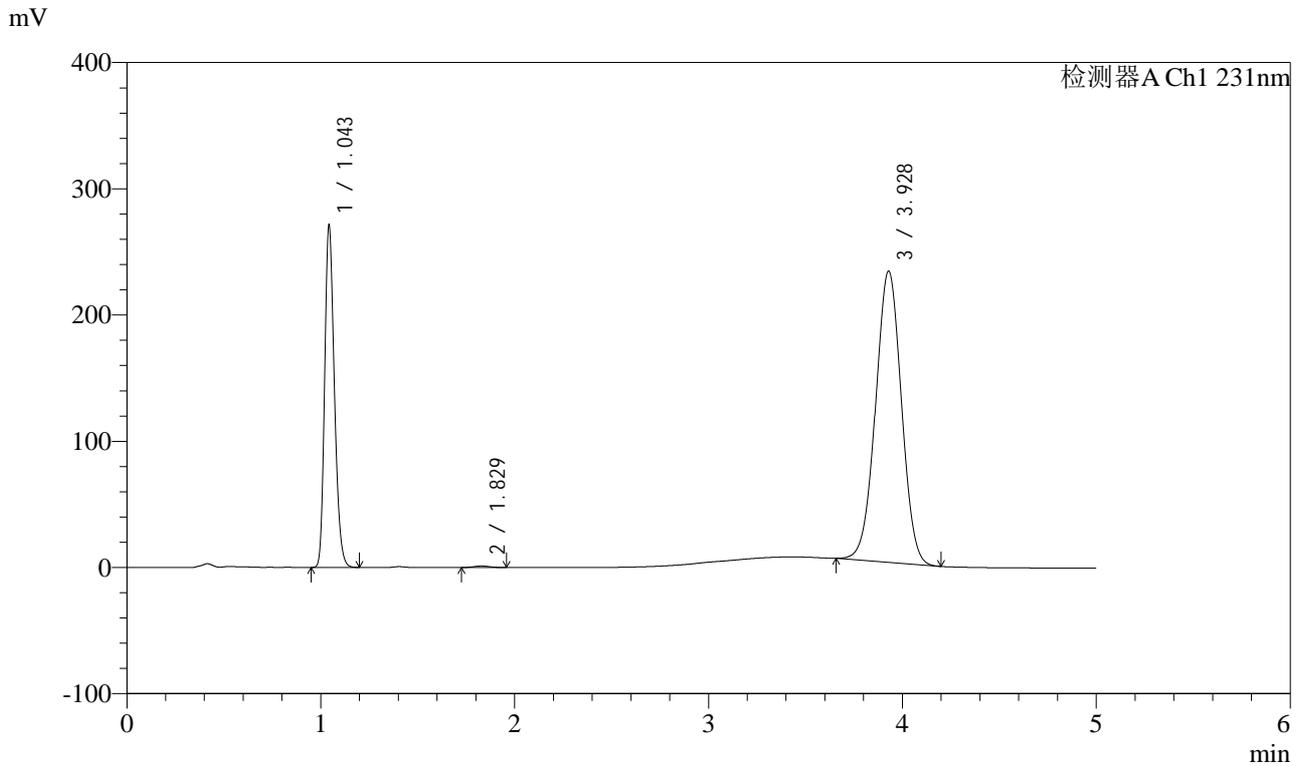


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1234-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:14:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	948792	30.676	266284	2055	1.228	--
2	1.829	7237	0.234	1248	2213	1.050	6.352
3	3.928	2136873	69.090	230684	4138	1.002	10.505
总计		3092901	100.000	498216			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

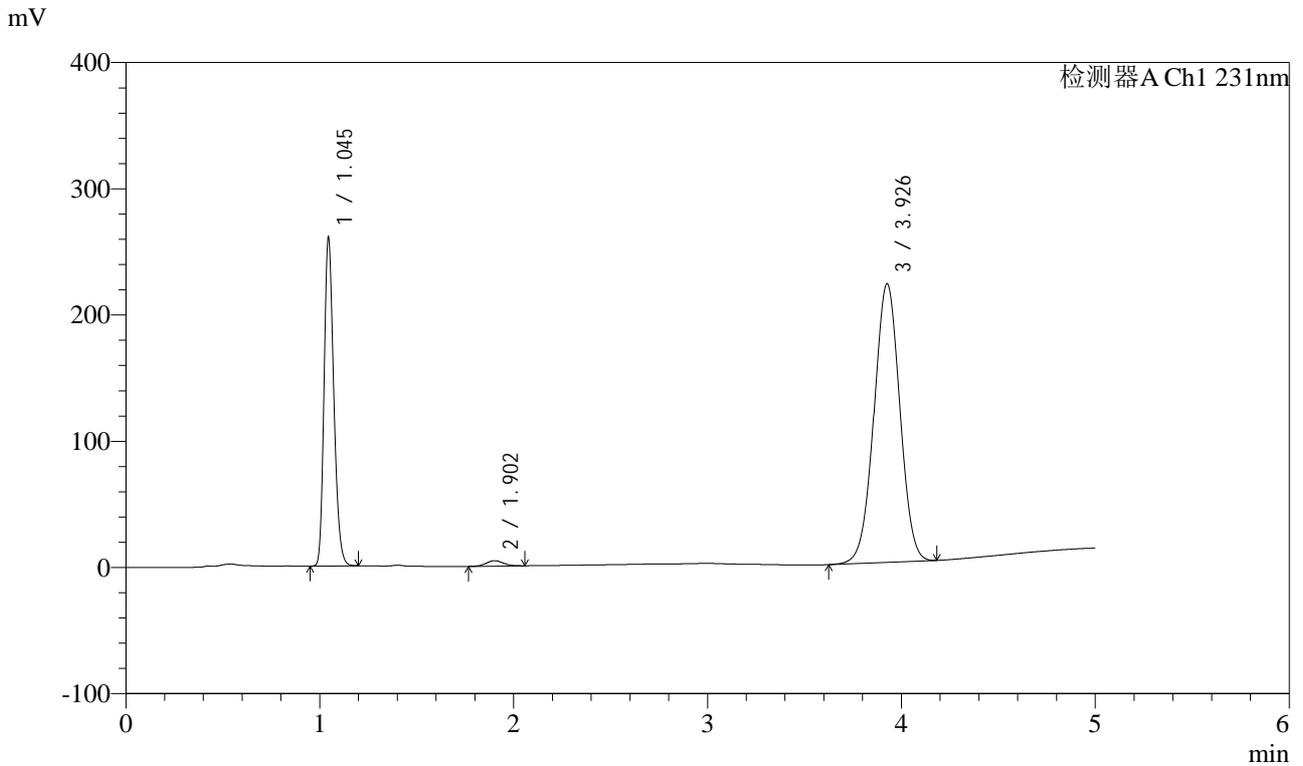


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1235-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:15:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	909385	30.499	258967	2070	1.223	--
2	1.902	26335	0.883	4300	2253	1.066	6.797
3	3.926	2045953	68.618	220317	4131	1.001	10.005
总计		2981673	100.000	483583			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

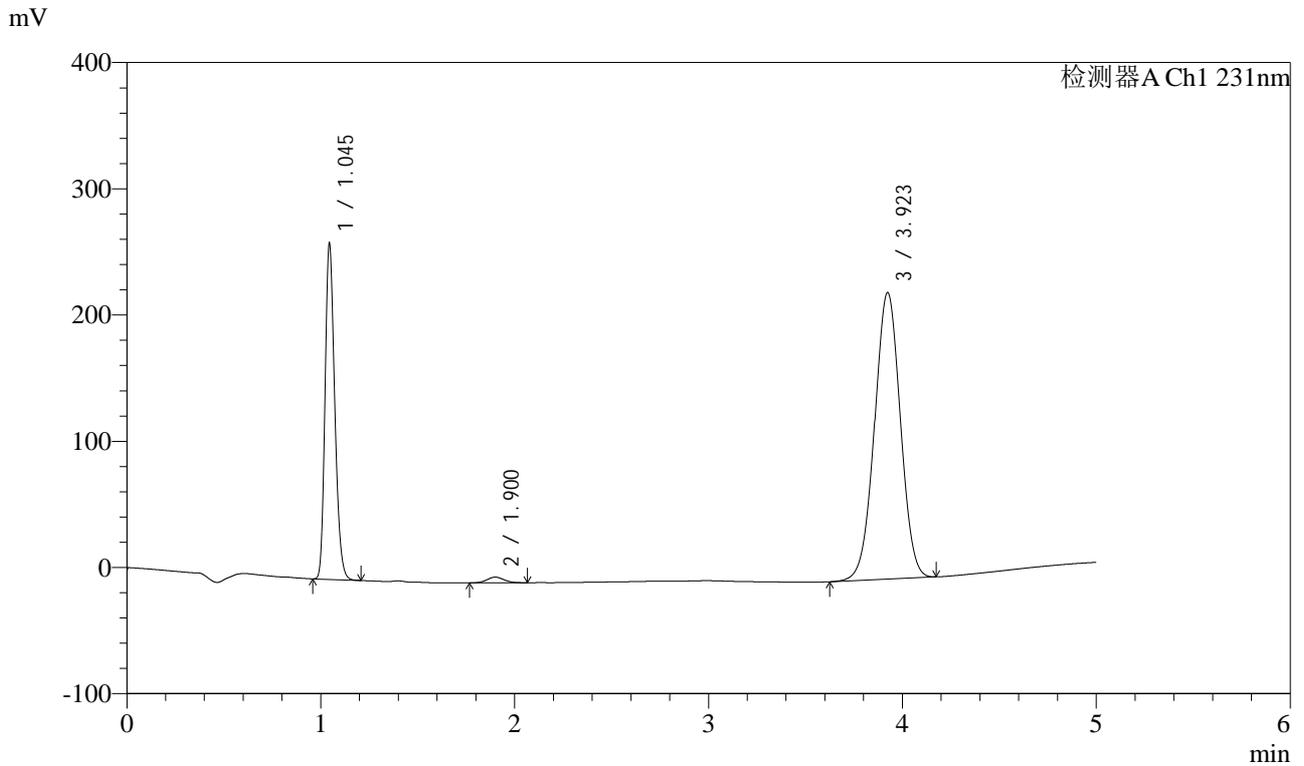


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1236-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:15:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	928624	30.352	264505	2070	1.222	--
2	1.900	27618	0.903	4492	2218	1.076	6.755
3	3.923	2103260	68.745	227020	4129	1.001	9.977
总计		3059502	100.000	496017			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



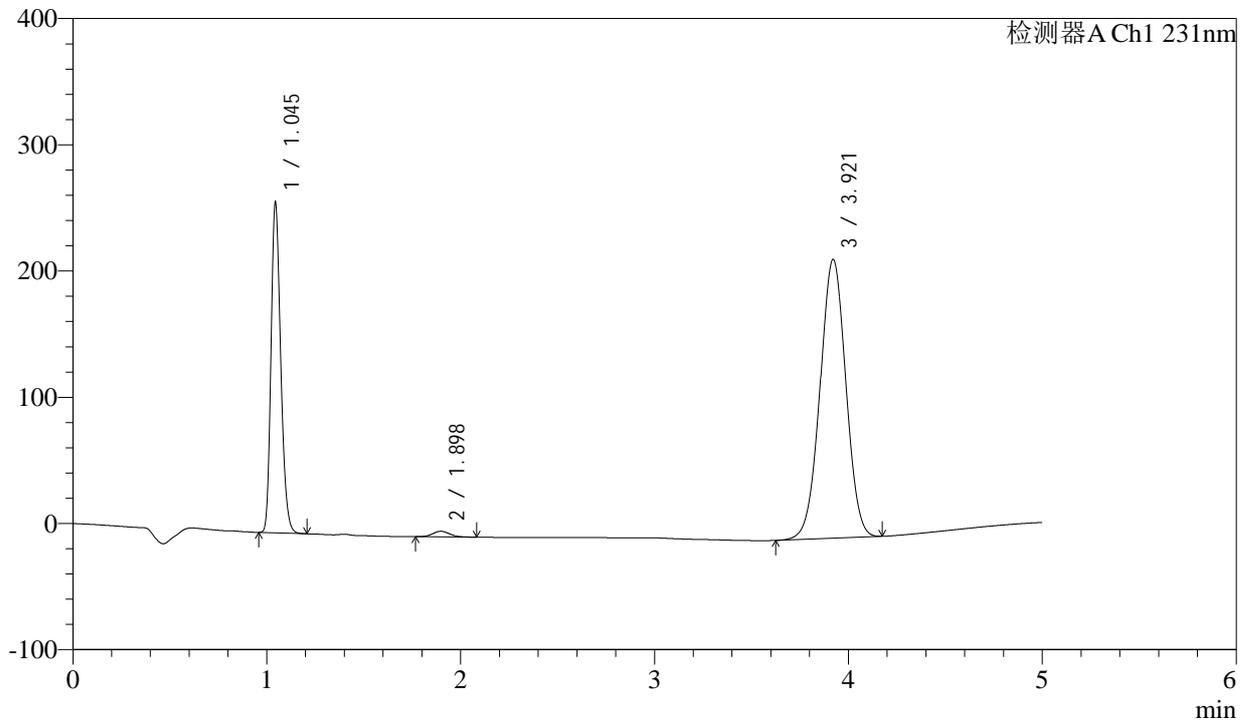
SMF-4036

<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 - 0-178/7-1237-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:15:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	912651	30.572	260020	2075	1.222	--
2	1.898	27318	0.915	4441	2211	1.098	6.742
3	3.921	2045318	68.513	220927	4125	1.001	9.972
总计		2985287	100.000	485388			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

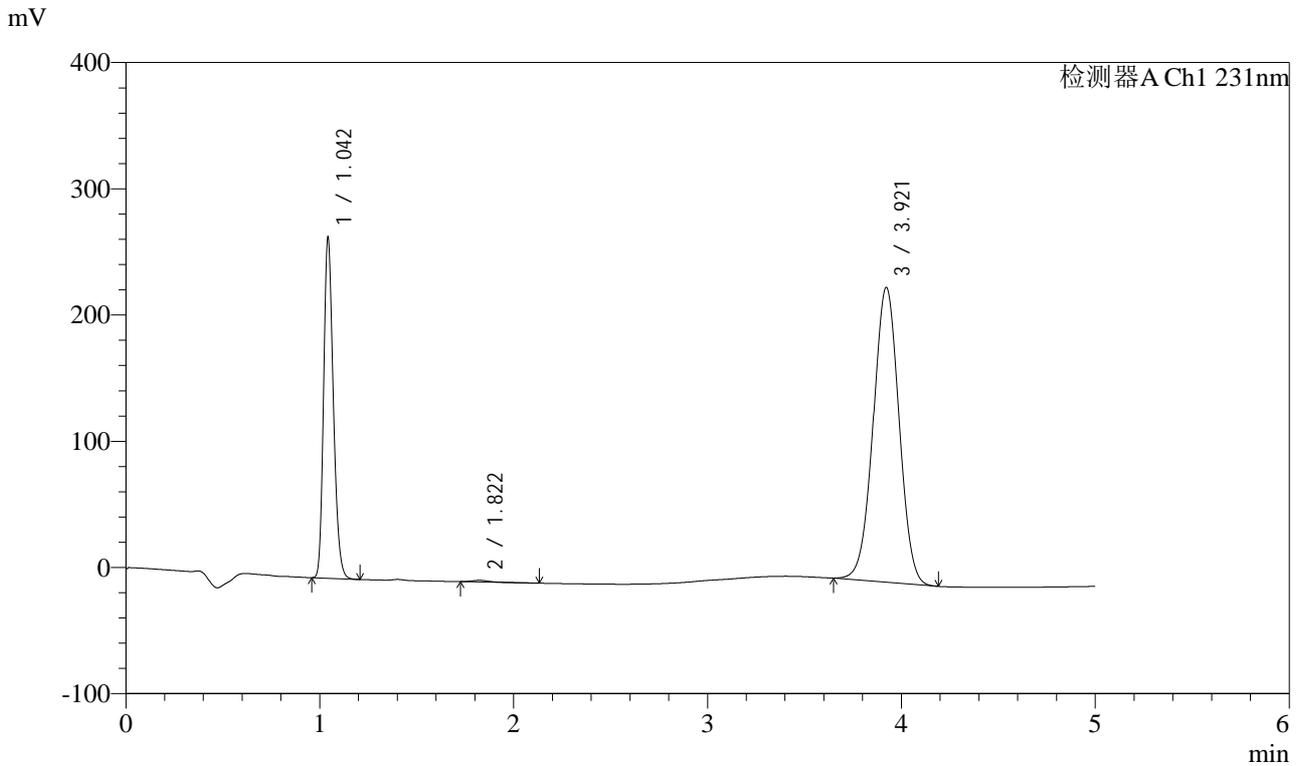


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1238-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:15:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	943470	30.291	265413	2055	1.226	--
2	1.822	8470	0.272	1323	2016	1.433	6.134
3	3.921	2162790	69.437	233642	4127	1.001	10.327
总计		3114730	100.000	500378			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

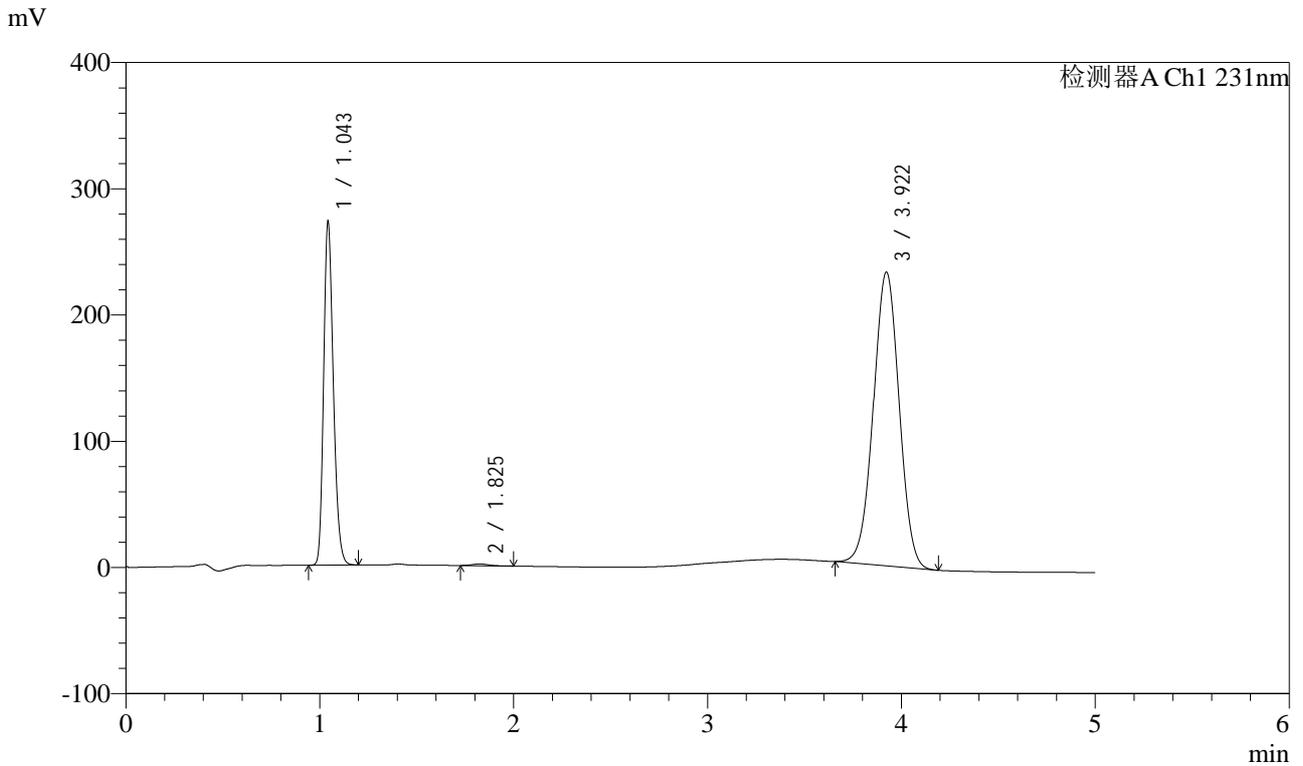


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1239-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:15:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	950288	30.554	267137	2063	1.227	--
2	1.825	8028	0.258	1340	2116	1.154	6.245
3	3.922	2151893	69.188	232733	4133	1.002	10.415
总计		3110210	100.000	501210			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

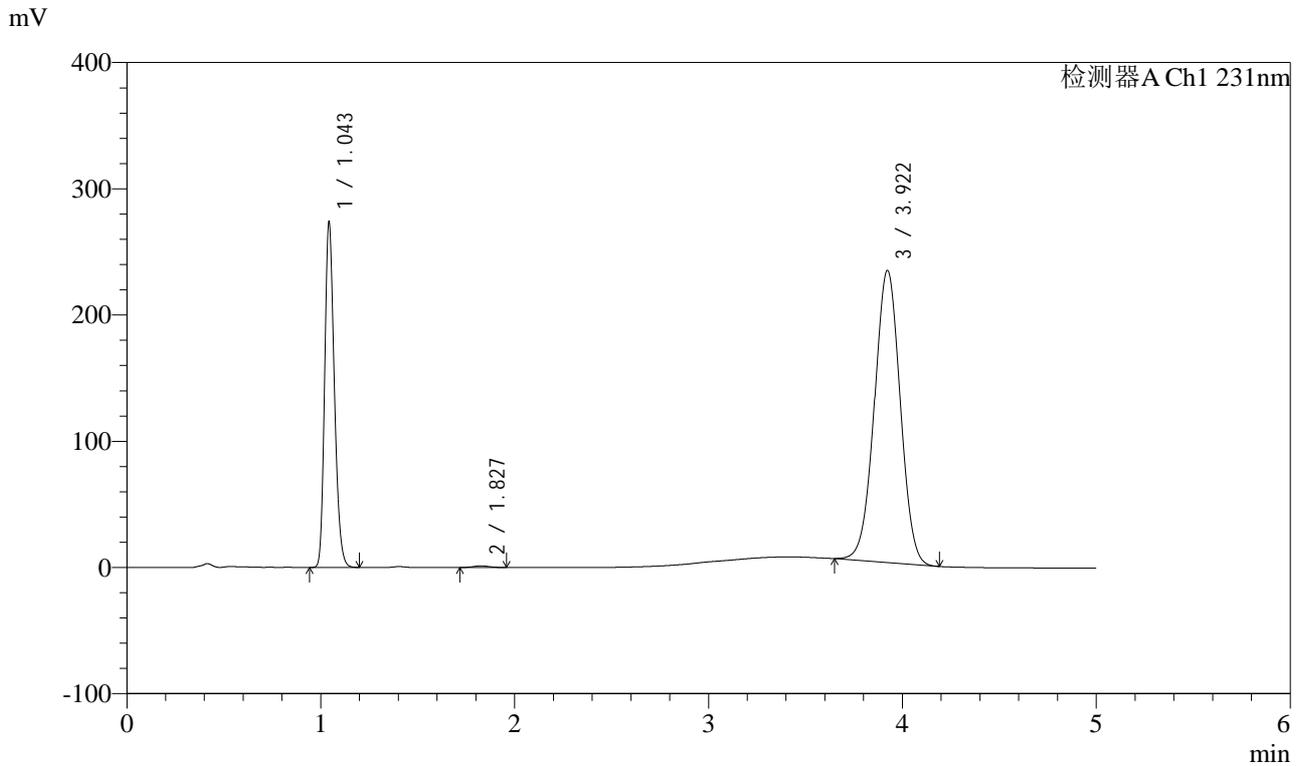


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1240-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:15:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	954128	30.741	268570	2069	1.226	--
2	1.827	7854	0.253	1327	2149	1.047	6.291
3	3.922	2141756	69.006	231434	4132	1.001	10.434
总计		3103737	100.000	501332			

图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

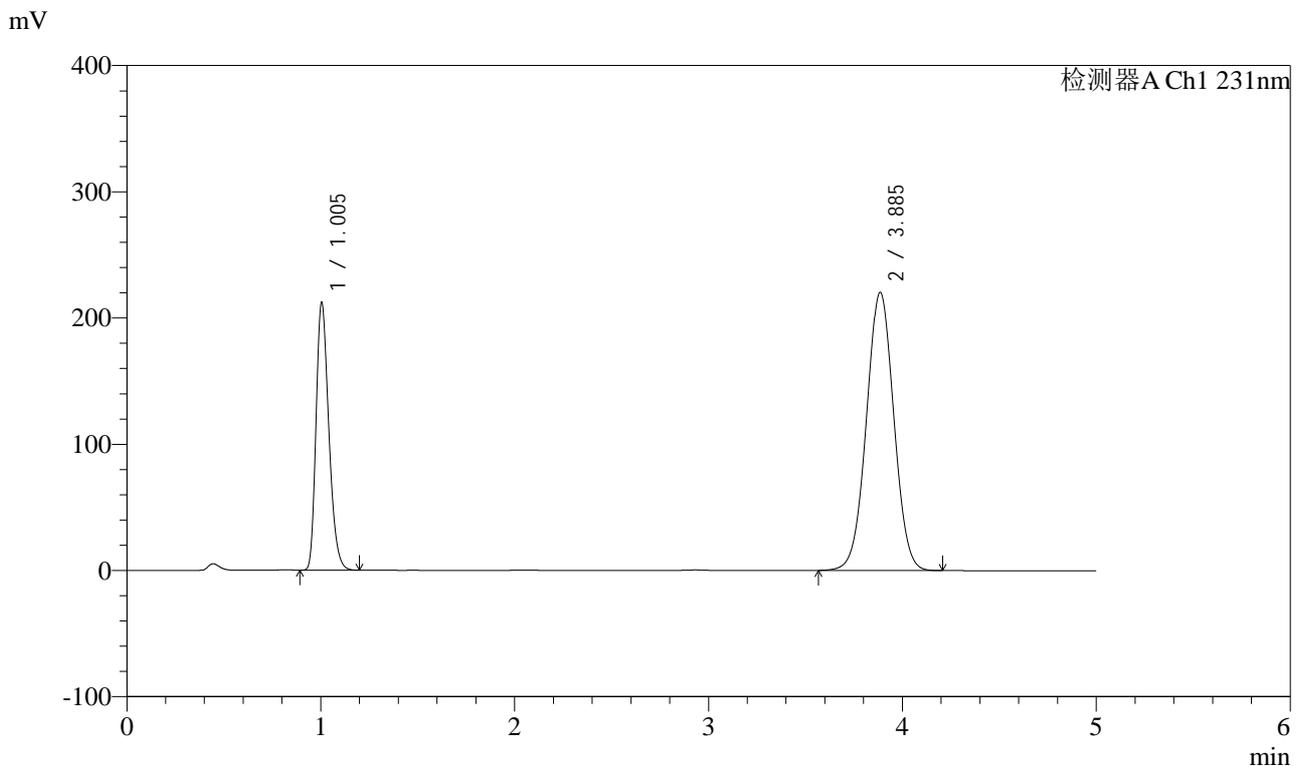


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-178/7-1241-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:15:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	973112	31.043	212187	1117	1.275	--
2	3.885	2161660	68.957	220062	3628	1.016	15.230
总计		3134772	100.000	432248			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

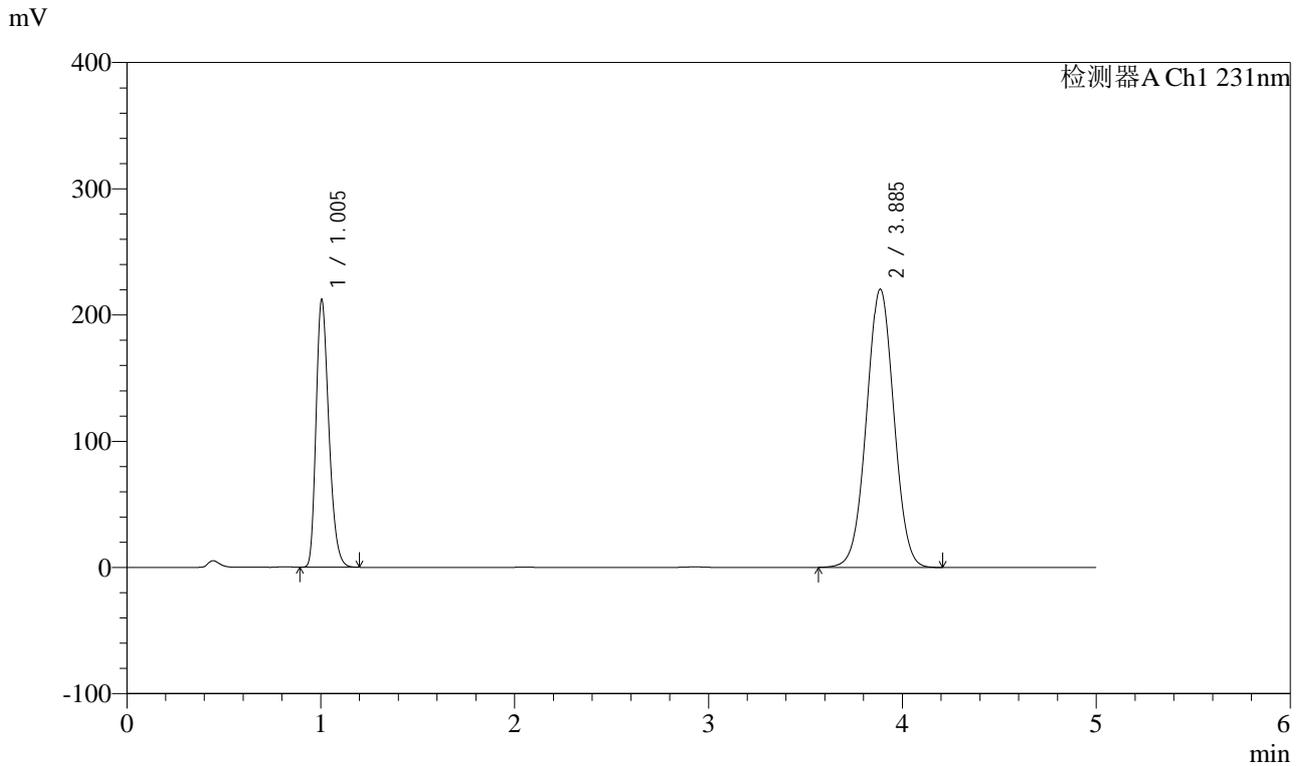


SMF-4036

<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 - 0-178/7-1242-2 - zzp-25080101p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:15:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	973278	31.043	212026	1114	1.275	--
2	3.885	2161943	68.957	220140	3627	1.016	15.220
总计		3135222	100.000	432165			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080101批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2