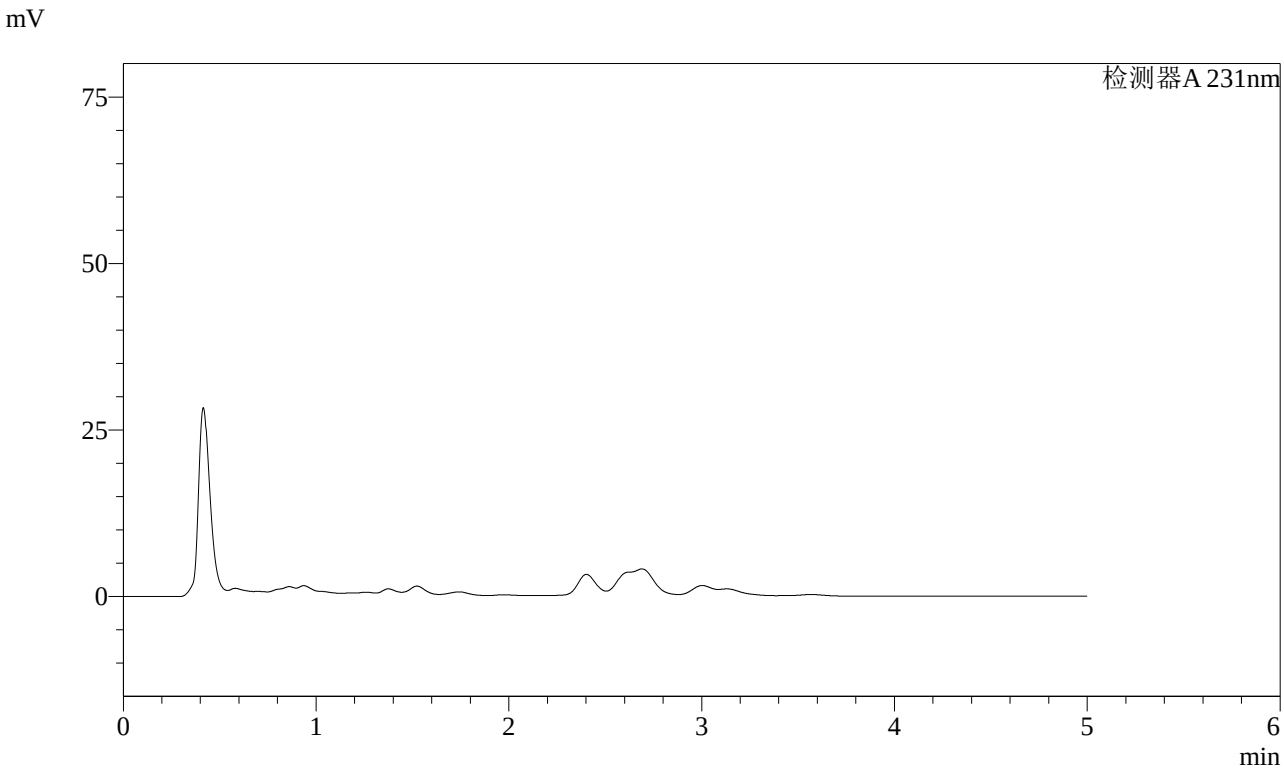
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-31/10-342-3 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 11:25:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V3）: 2024/06/18 10:27:40
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
溶剂

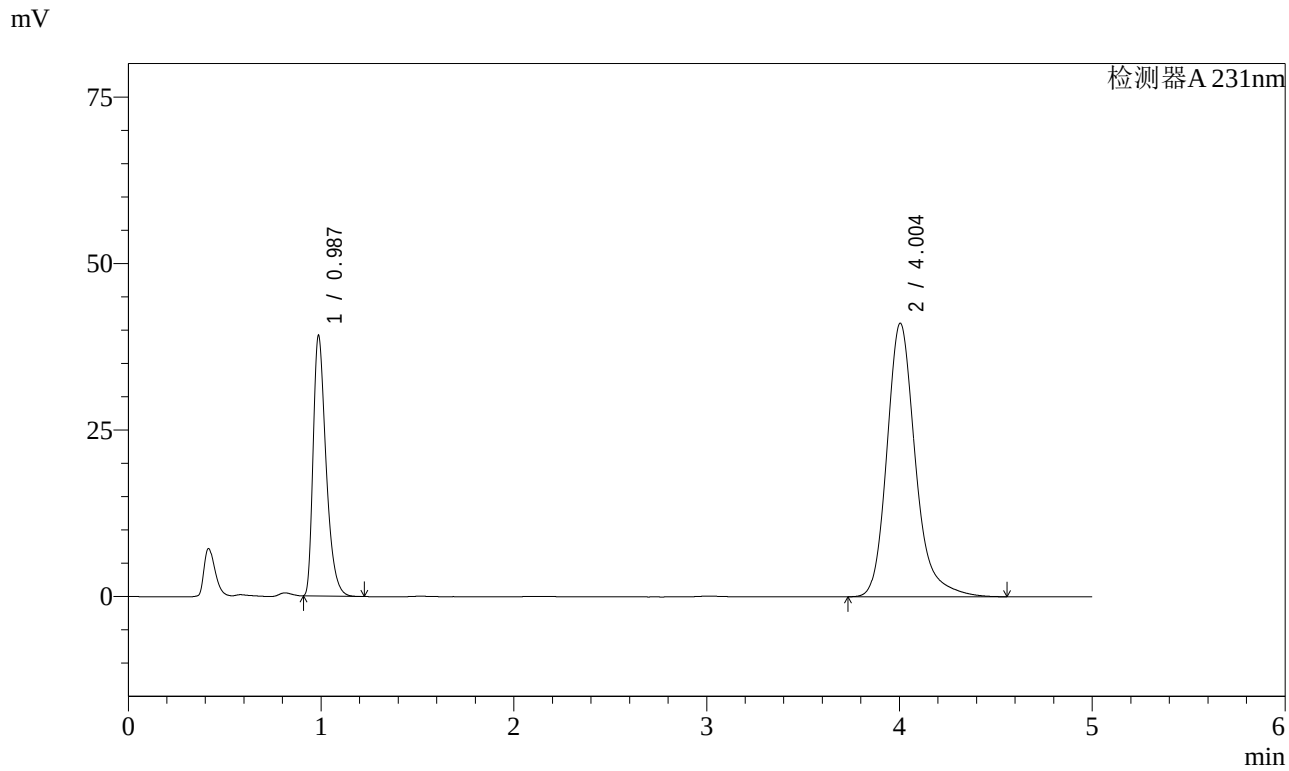
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-343-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 11:31:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:24
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	182288	30.131	39016	1065	1.406	--
2	4.004	422699	69.869	41072	3798	1.237	15.847
总计		604987	100.000	80087			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

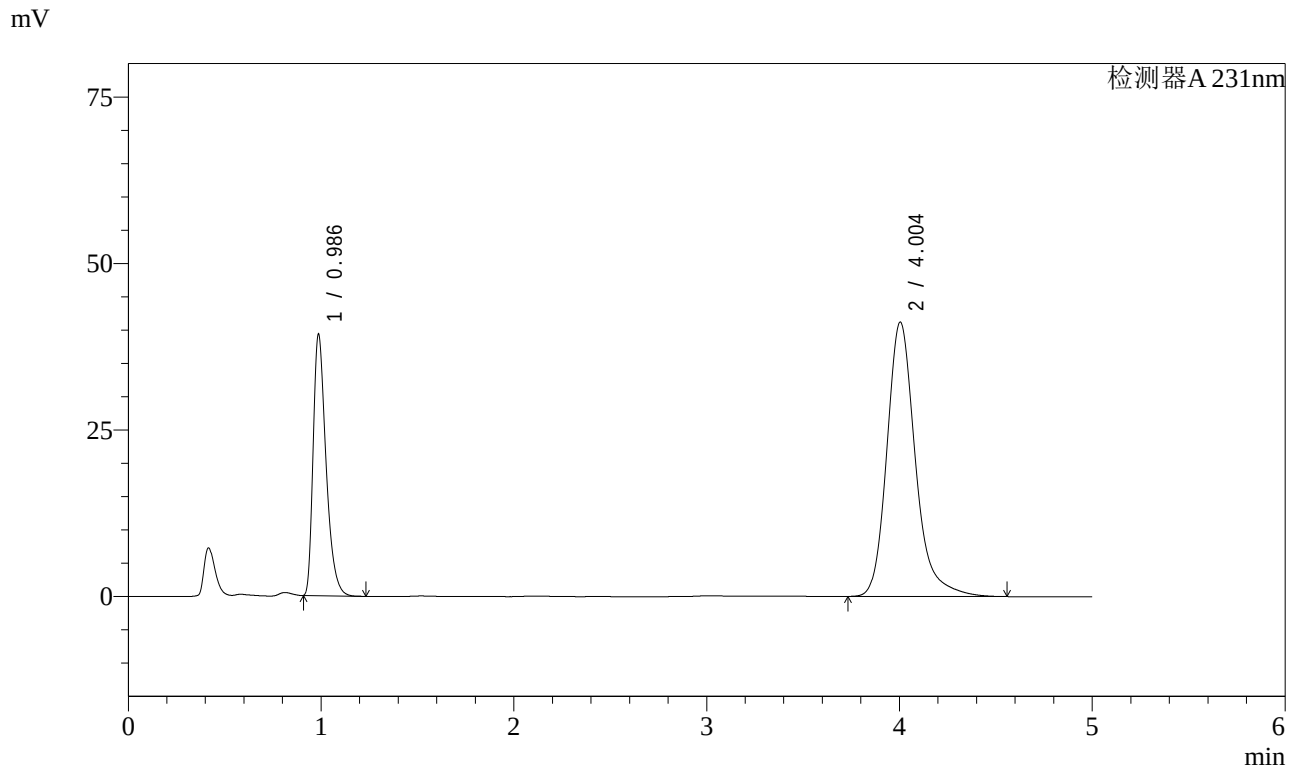
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-344-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 11:36:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:26
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	182785	30.123	39146	1067	1.408	--
2	4.004	424002	69.877	41192	3799	1.238	15.853
总计		606788	100.000	80338			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

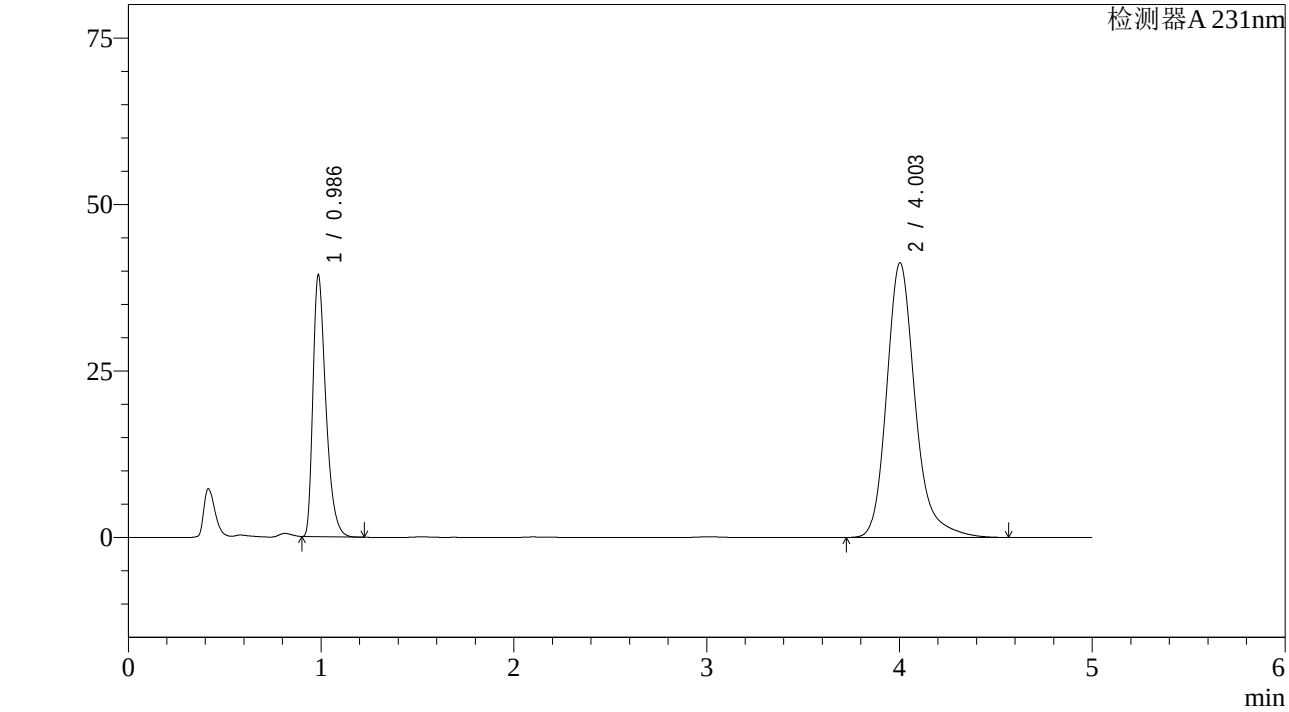
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-345-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 11:42:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:29
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	183148	30.130	39101	1066	1.410	--
2	4.003	424714	69.870	41206	3796	1.240	15.854
总计		607862	100.000	80307			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

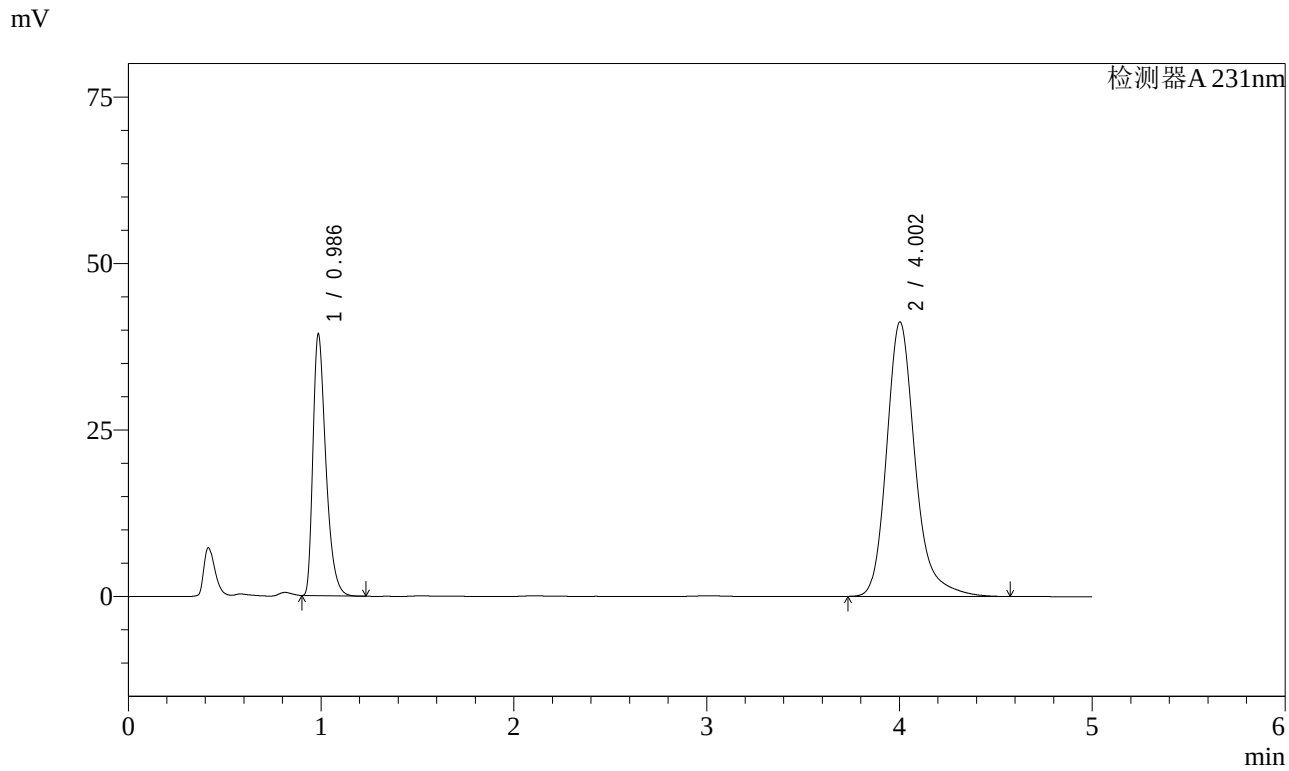
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-346-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 11:47:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:32
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	183094	30.132	39078	1065	1.411	--
2	4.002	424544	69.868	41180	3795	1.240	15.850
总计		607638	100.000	80257			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

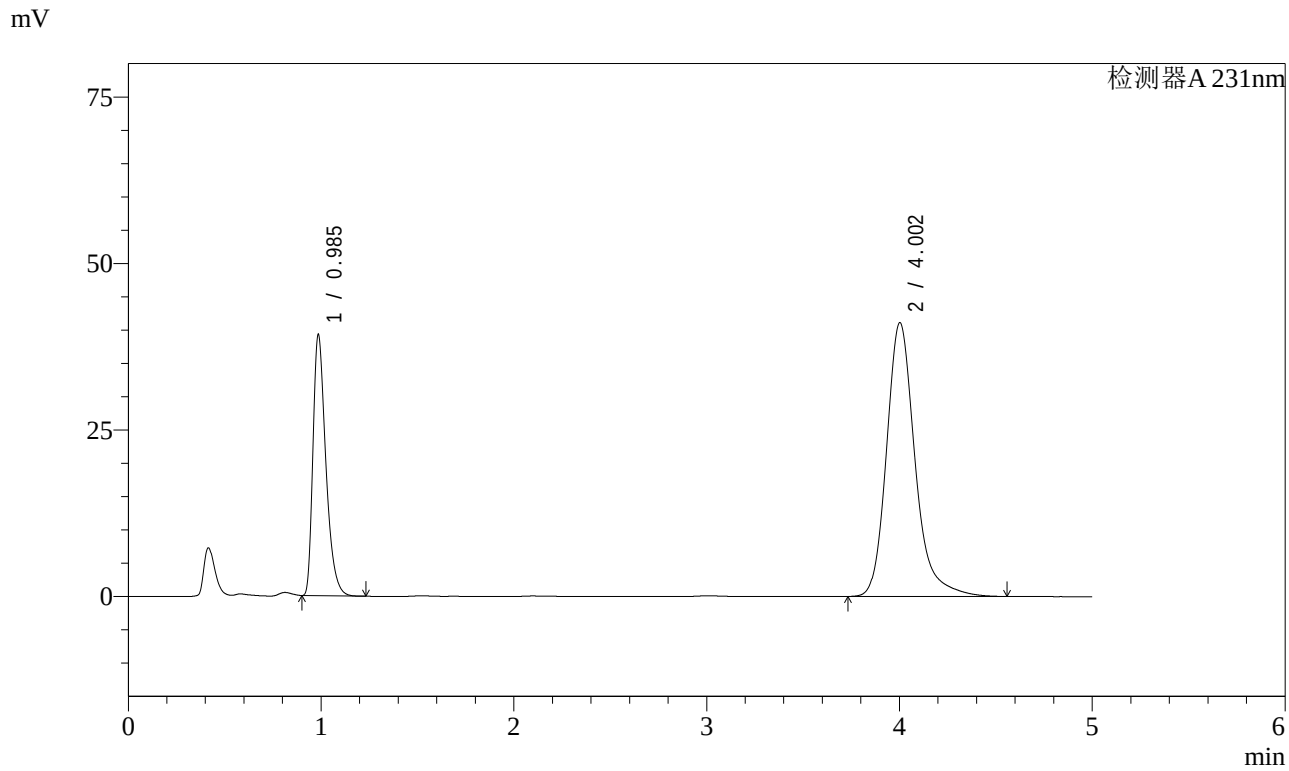
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-347-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 11:52:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:34
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	182642	30.143	38983	1066	1.411	--
2	4.002	423279	69.857	41059	3800	1.242	15.858
总计		605921	100.000	80042			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

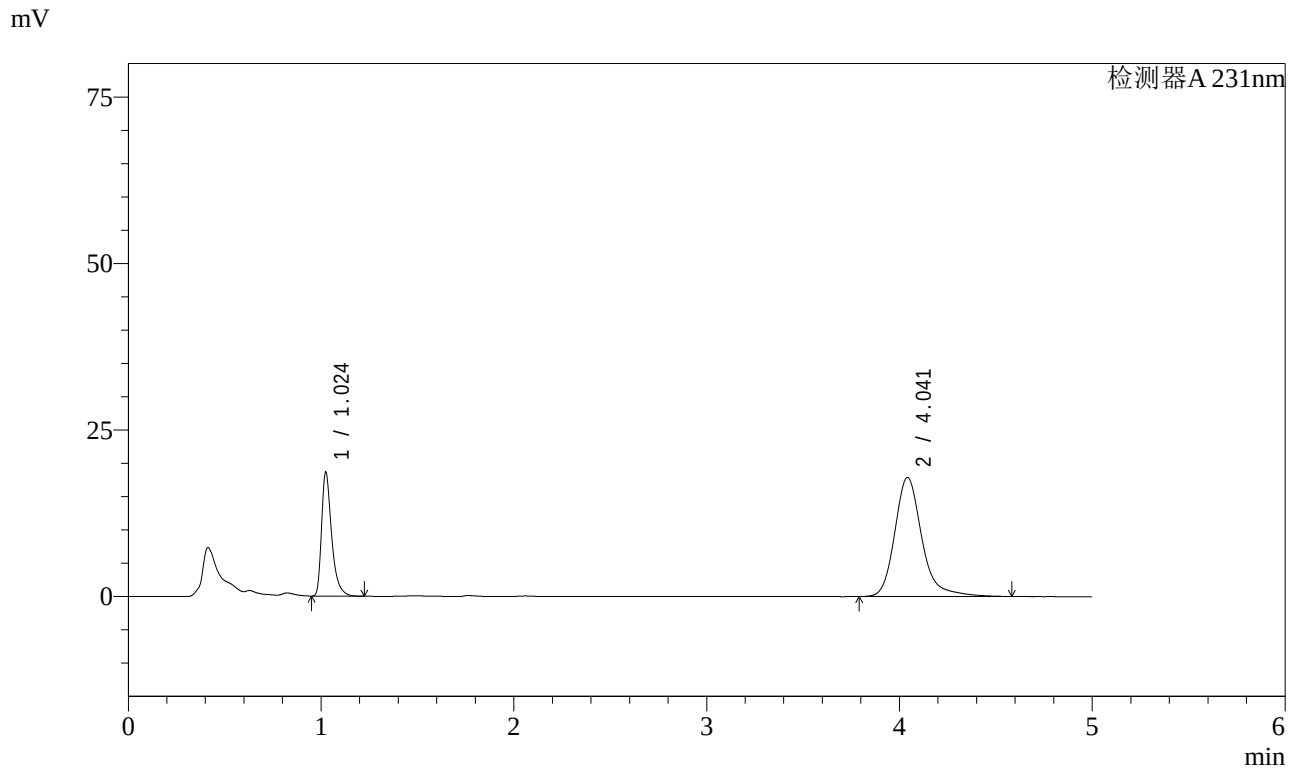
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-348-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 11:58:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:37
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	67990	27.938	18509	1941	1.436	--
2	4.041	175370	72.062	17871	4320	1.244	17.804
总计		243360	100.000	36380			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

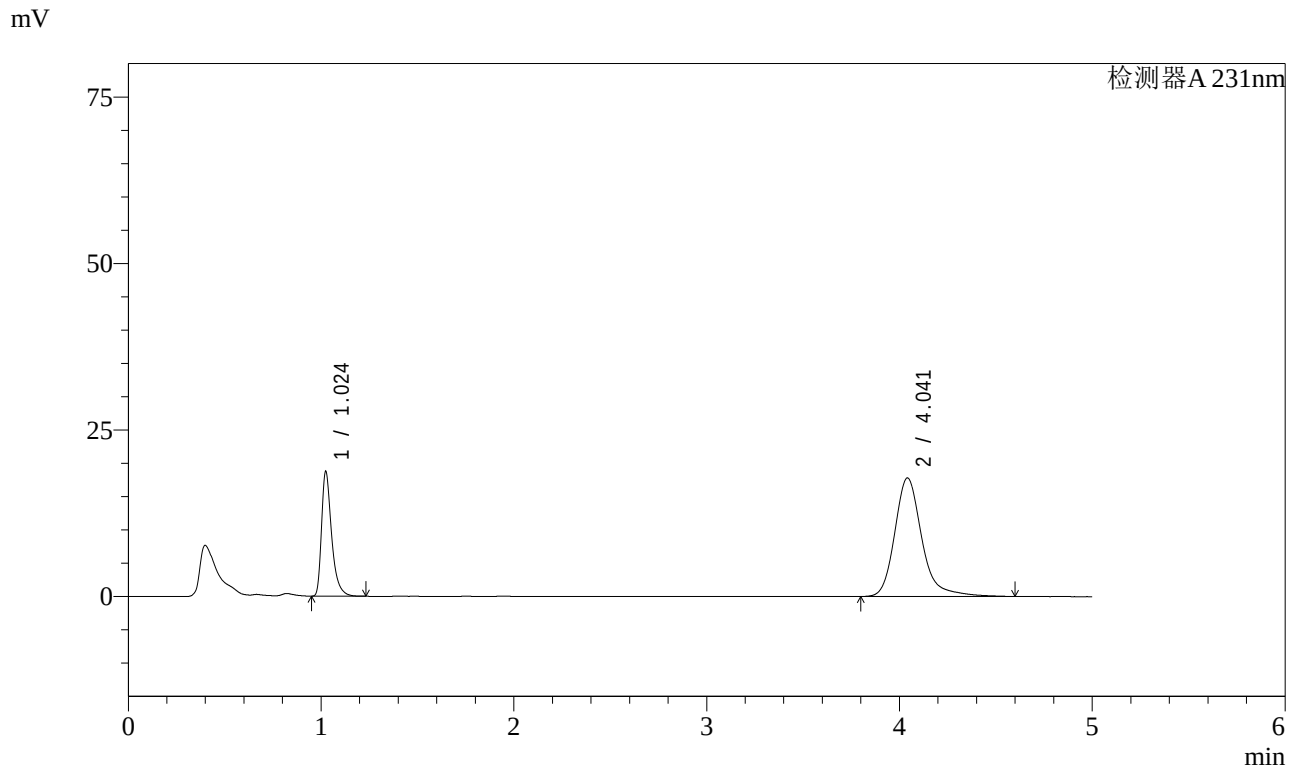
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-349-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:03:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:39
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	68369	28.124	18621	1947	1.437	--
2	4.041	174724	71.876	17777	4320	1.249	17.811
总计		243093	100.000	36398			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

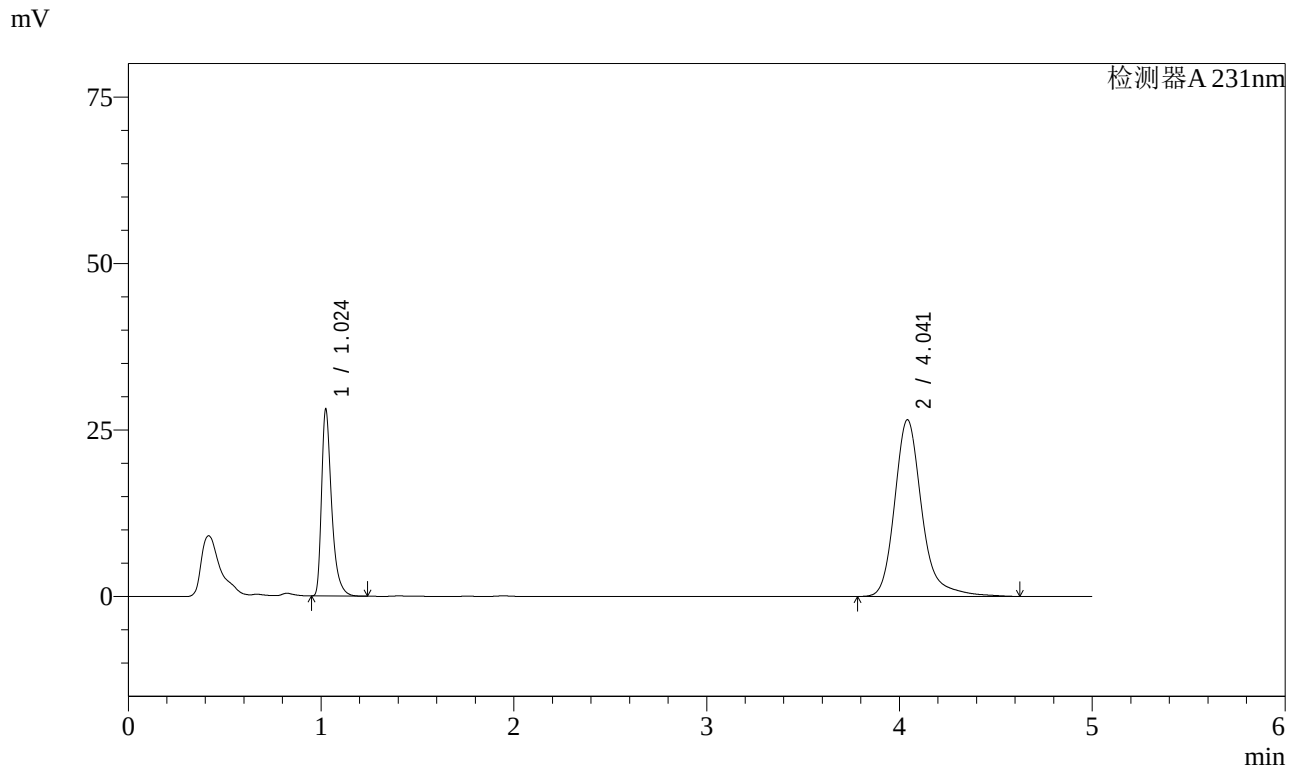
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-350-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:09:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:42
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	102203	28.123	27875	1955	1.439	--
2	4.041	261206	71.877	26517	4316	1.250	17.814
总计		363409	100.000	54393			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

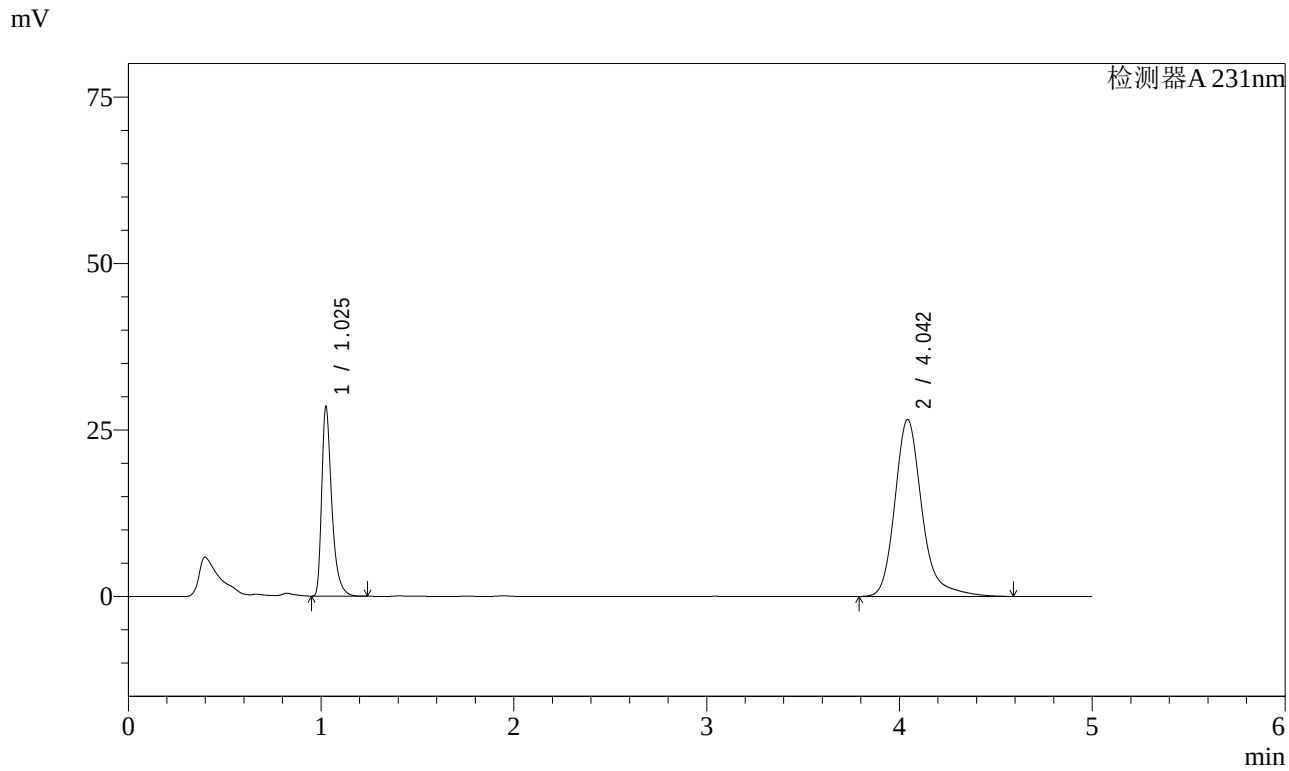
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-351-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:14:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:44
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	103591	28.431	28093	1955	1.440	--
2	4.042	260765	71.569	26522	4315	1.250	17.807
总计		364355	100.000	54615			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

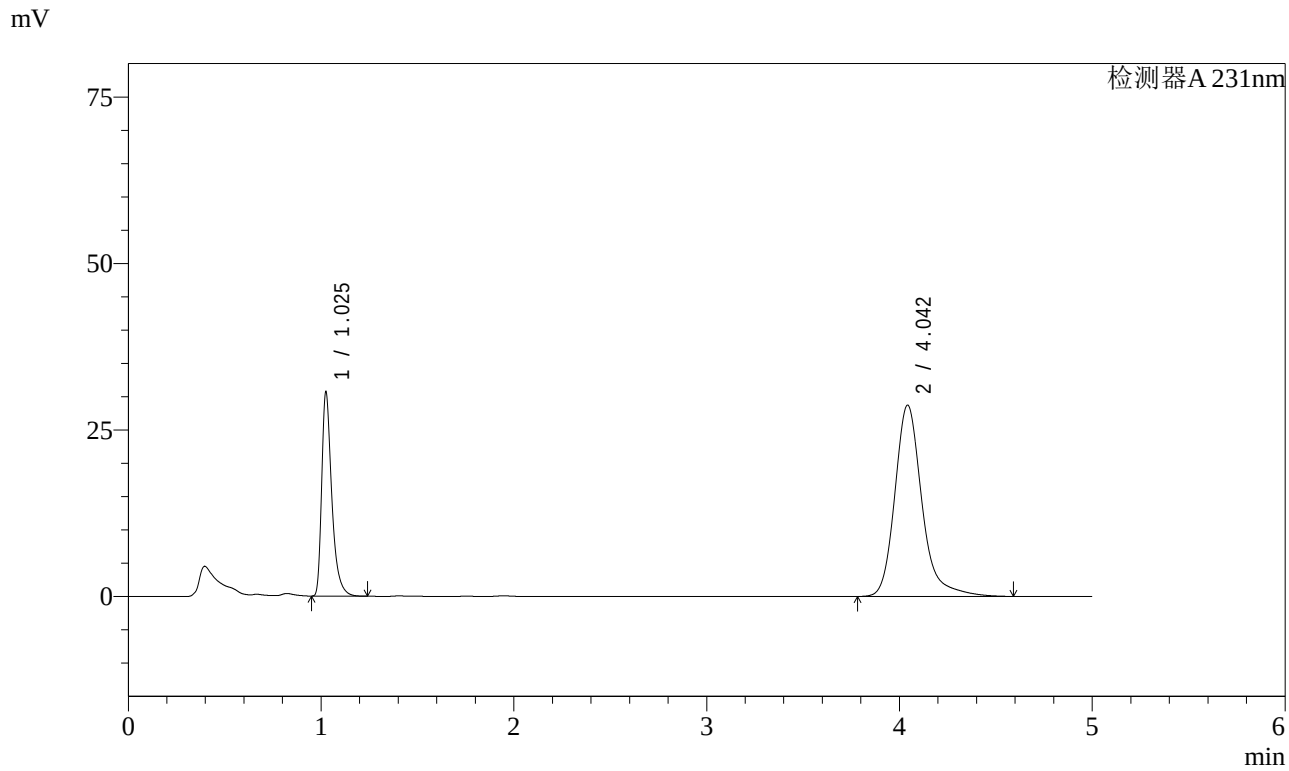
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-352-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:19:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:46
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	111759	28.378	30300	1955	1.441	--
2	4.042	282057	71.622	28683	4315	1.249	17.806
总计		393816	100.000	58983			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

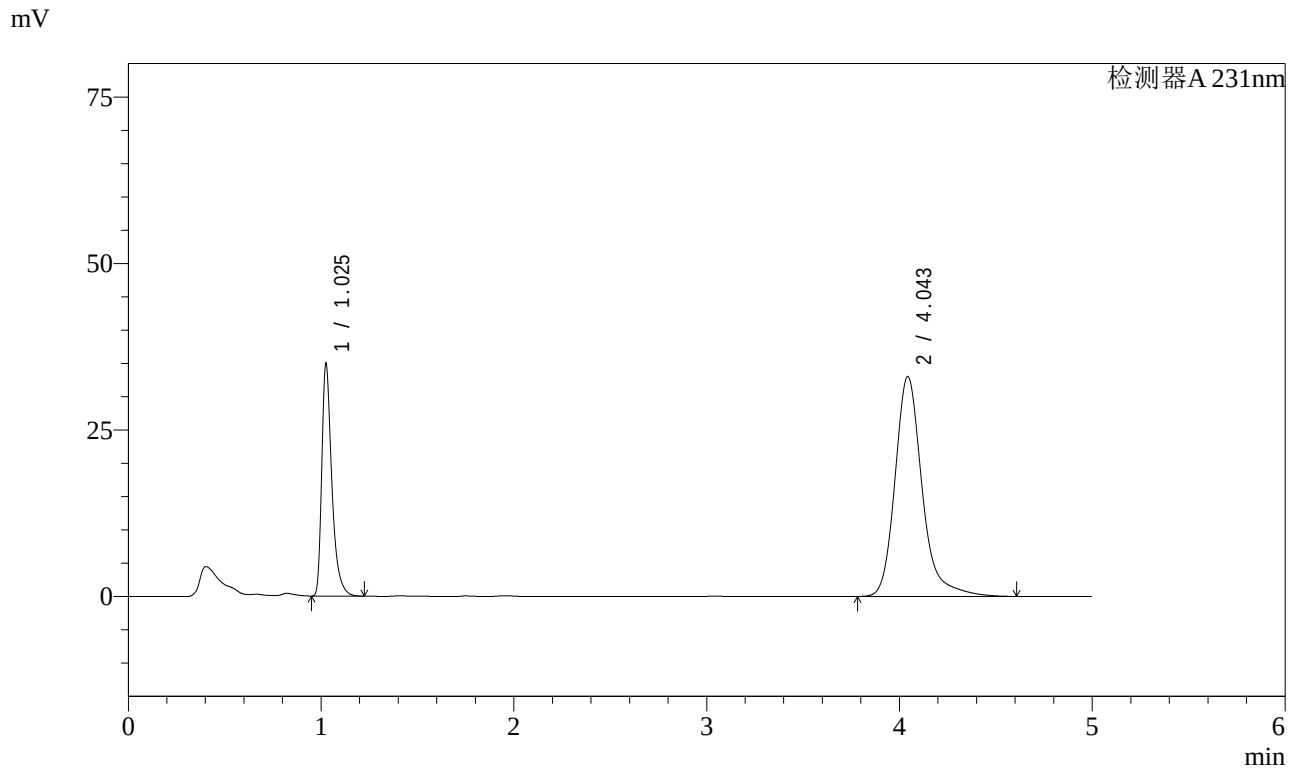
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-353-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:25:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:49
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	127005	28.148	34394	1961	1.441	--
2	4.043	324194	71.852	32956	4318	1.250	17.819
总计		451199	100.000	67350			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

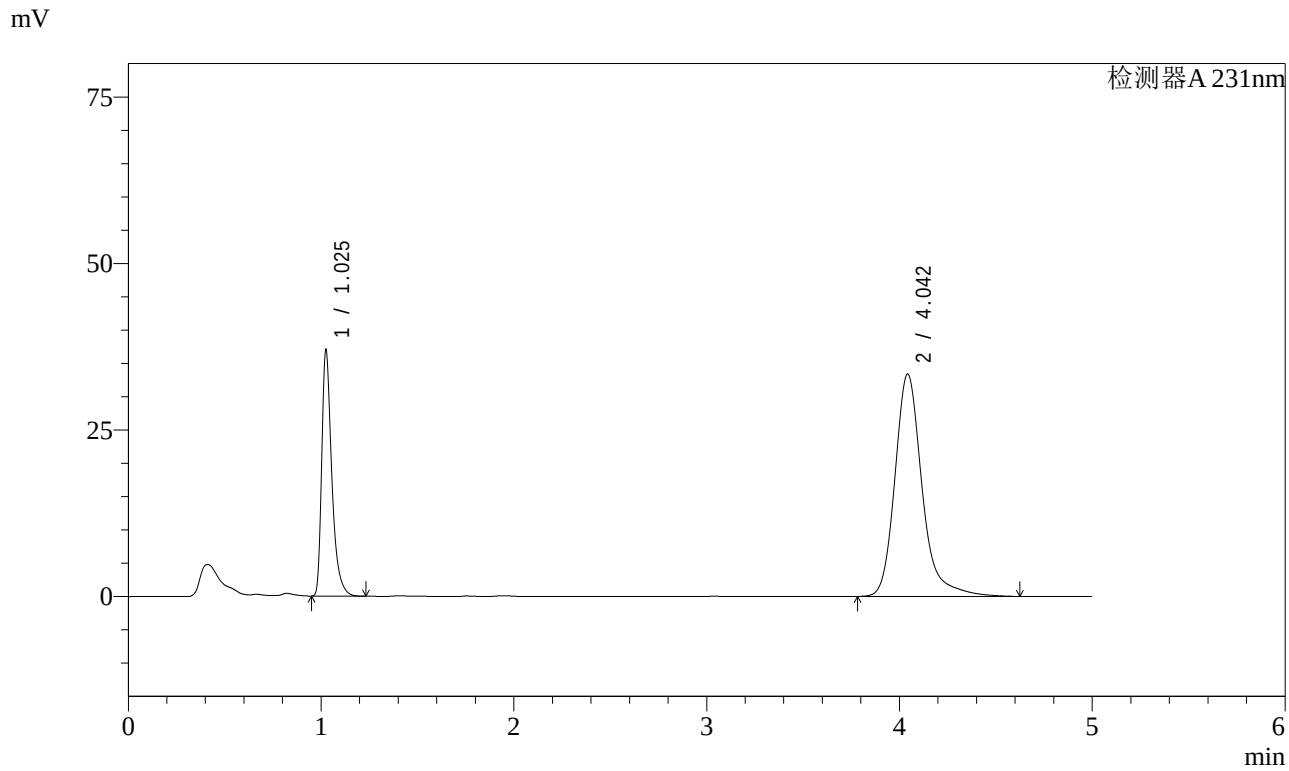
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-354-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:30:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:51
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	134474	29.046	36489	1960	1.441	--
2	4.042	328495	70.954	33324	4317	1.254	17.817
总计		462969	100.000	69813			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

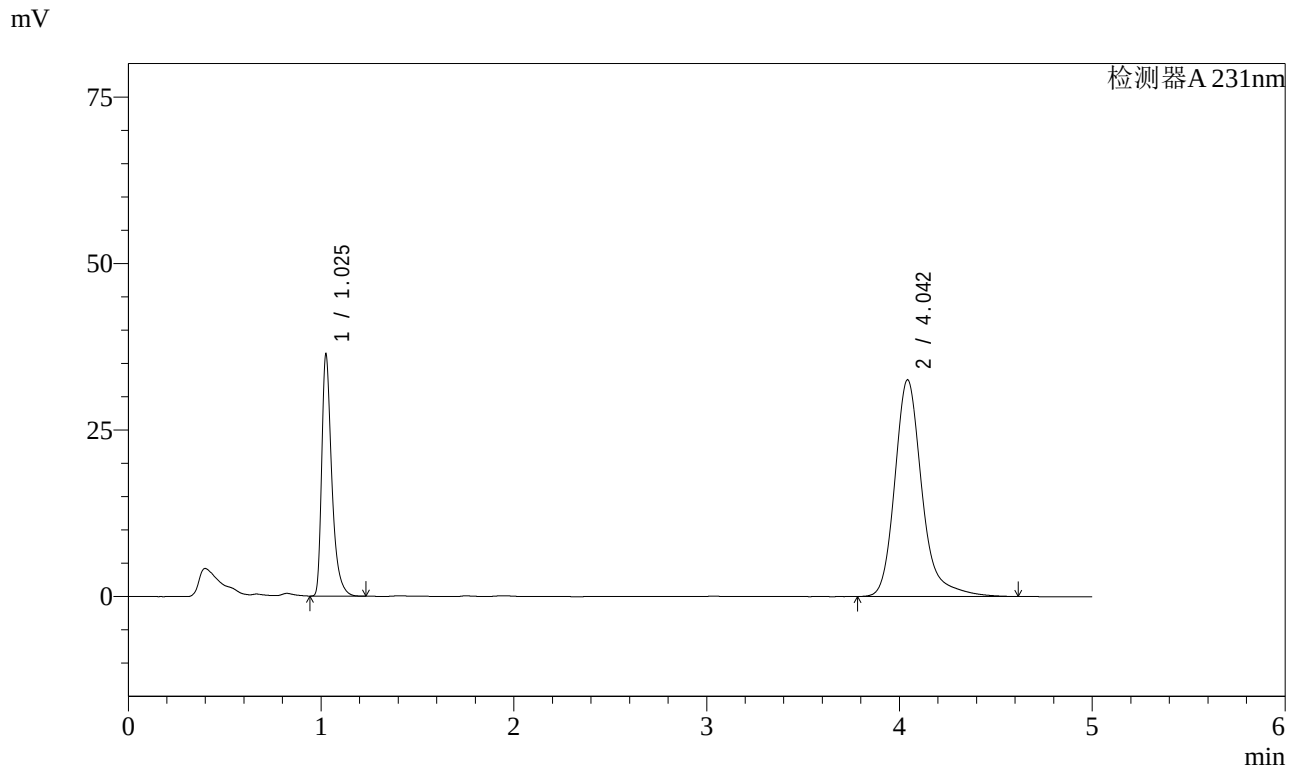
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-355-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:36:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:54
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	132005	29.213	35848	1963	1.442	--
2	4.042	319862	70.787	32488	4317	1.254	17.819
总计		451867	100.000	68336			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

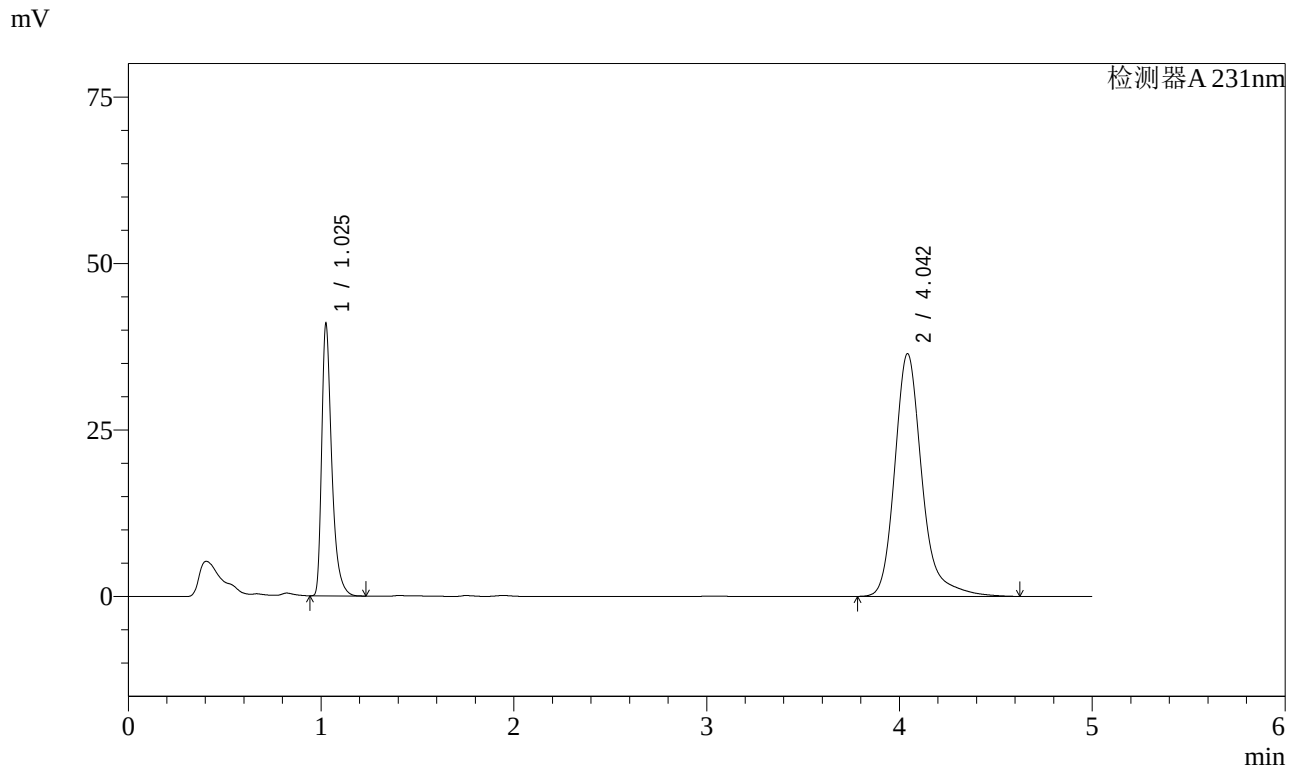
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-356-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:41:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	148496	29.295	40369	1963	1.439	--
2	4.042	358410	70.705	36399	4319	1.253	17.822
总计		506906	100.000	76768			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

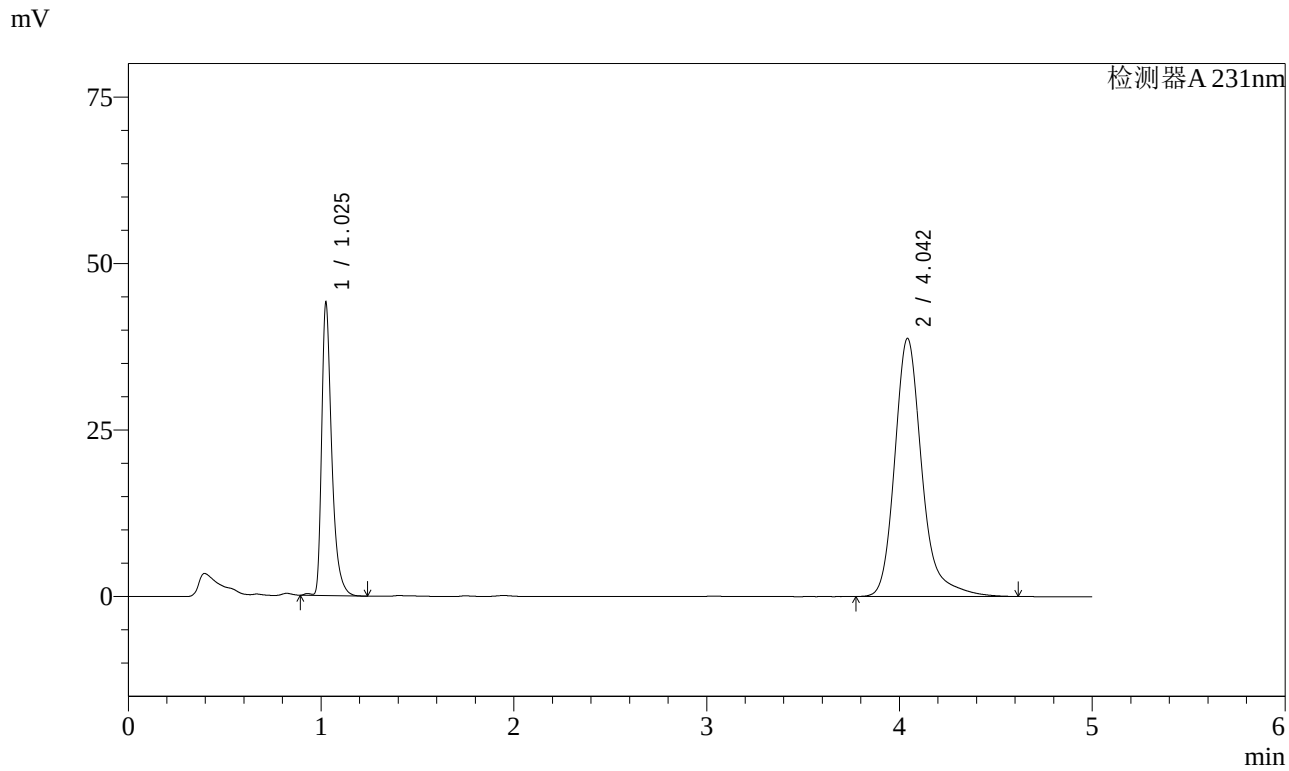
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-357-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:46:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 09:59:58
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	160340	29.616	43466	1966	1.437	--
2	4.042	381059	70.384	38708	4317	1.253	17.824
总计		541399	100.000	82174			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

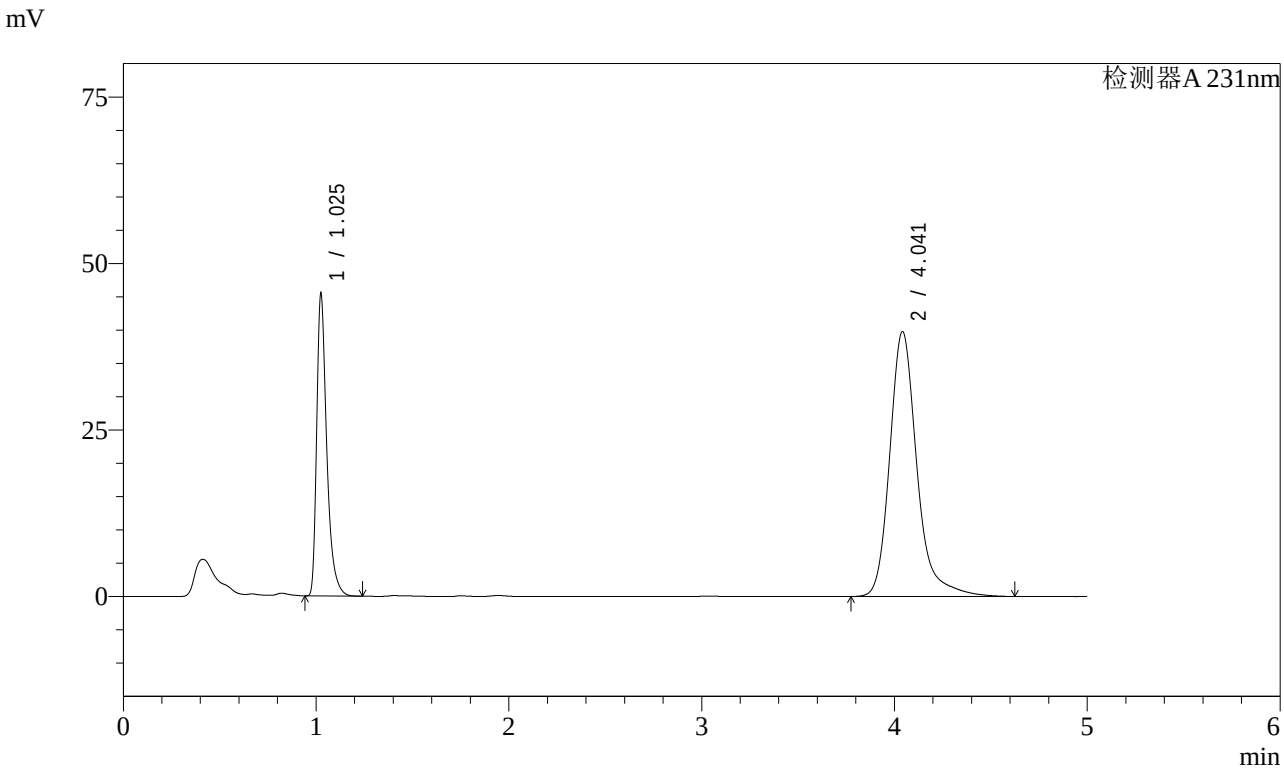
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-358-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:52:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:01
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	164989	29.665	44863	1965	1.442	--
2	4.041	391176	70.335	39732	4319	1.253	17.824
总计		556165	100.000	84596			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

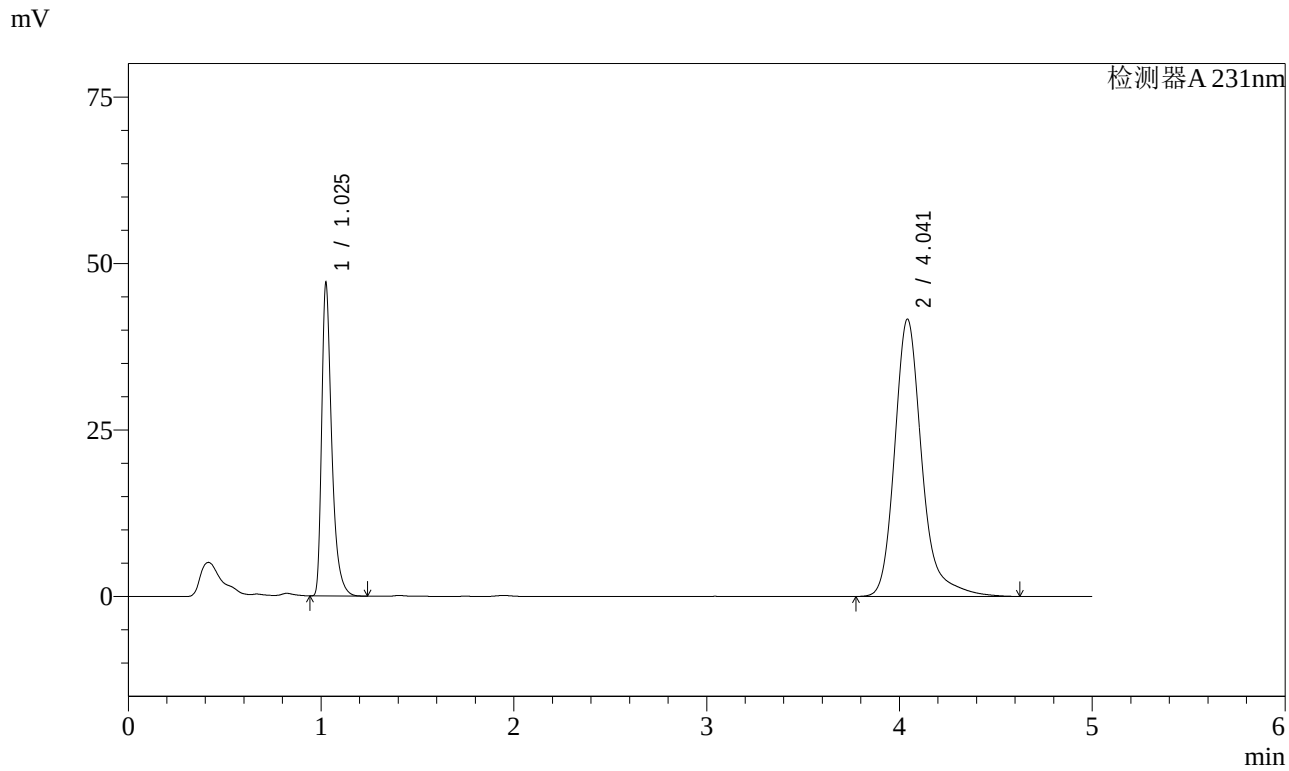
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-359-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 12:57:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:03
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	170682	29.412	46445	1966	1.443	--
2	4.041	409621	70.588	41598	4316	1.255	17.822
总计		580303	100.000	88043			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

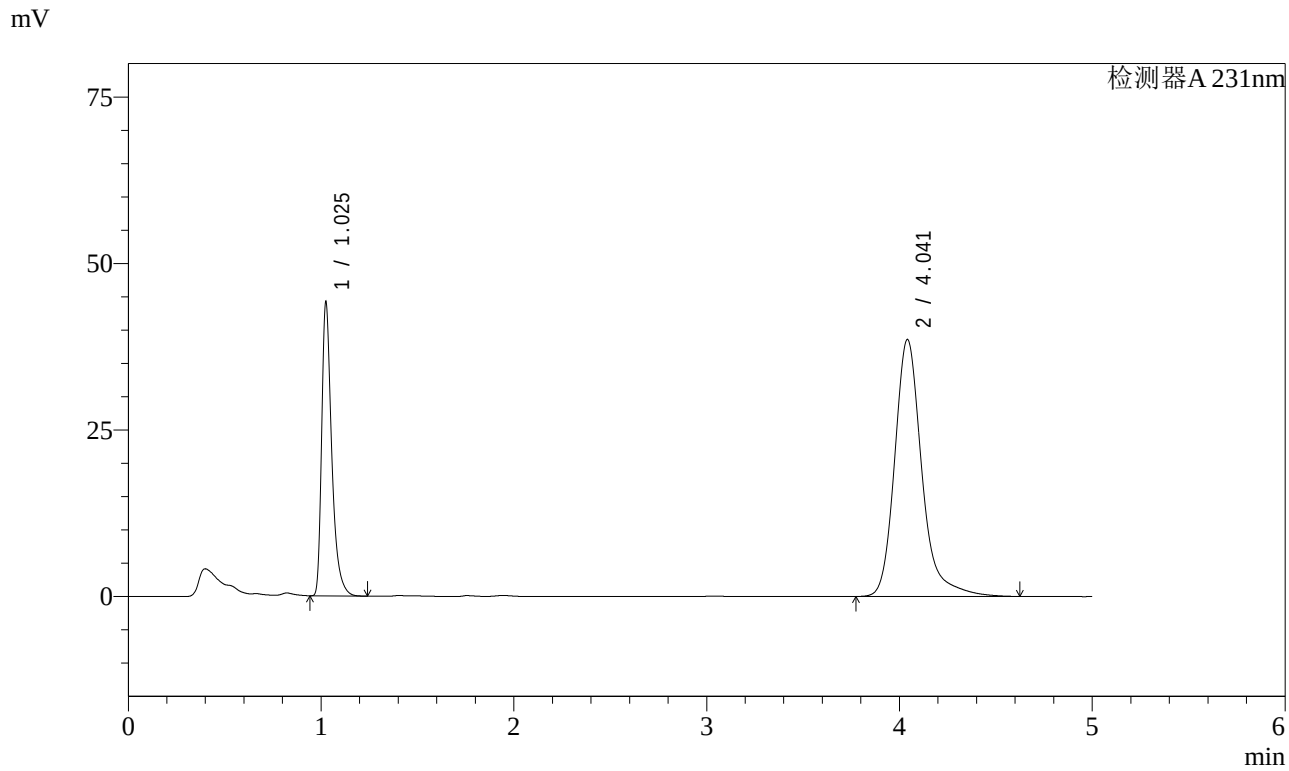
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-360-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:03:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:06
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	160191	29.695	43645	1964	1.442	--
2	4.041	379265	70.305	38548	4318	1.253	17.823
总计		539457	100.000	82193			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

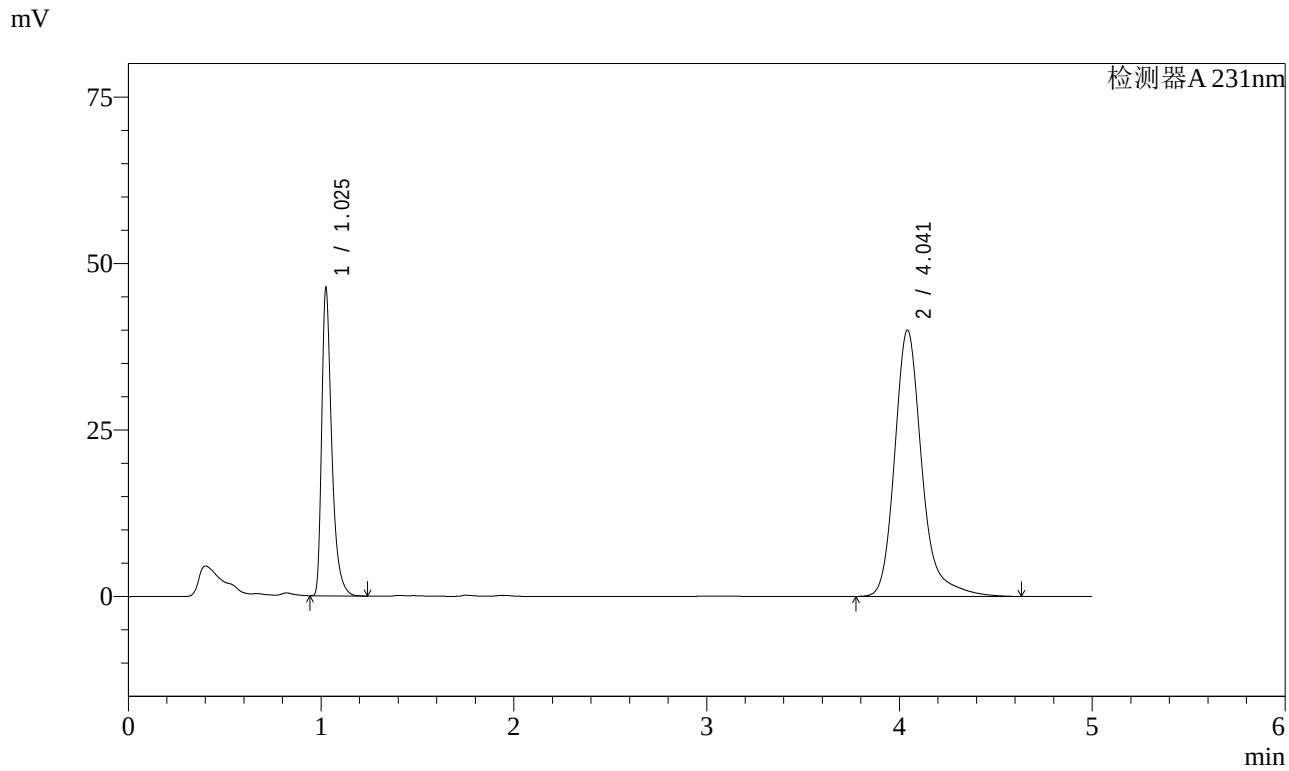
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-361-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:08:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:08
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	167771	29.897	45646	1967	1.442	--
2	4.041	393395	70.103	39966	4319	1.254	17.826
总计		561166	100.000	85613			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

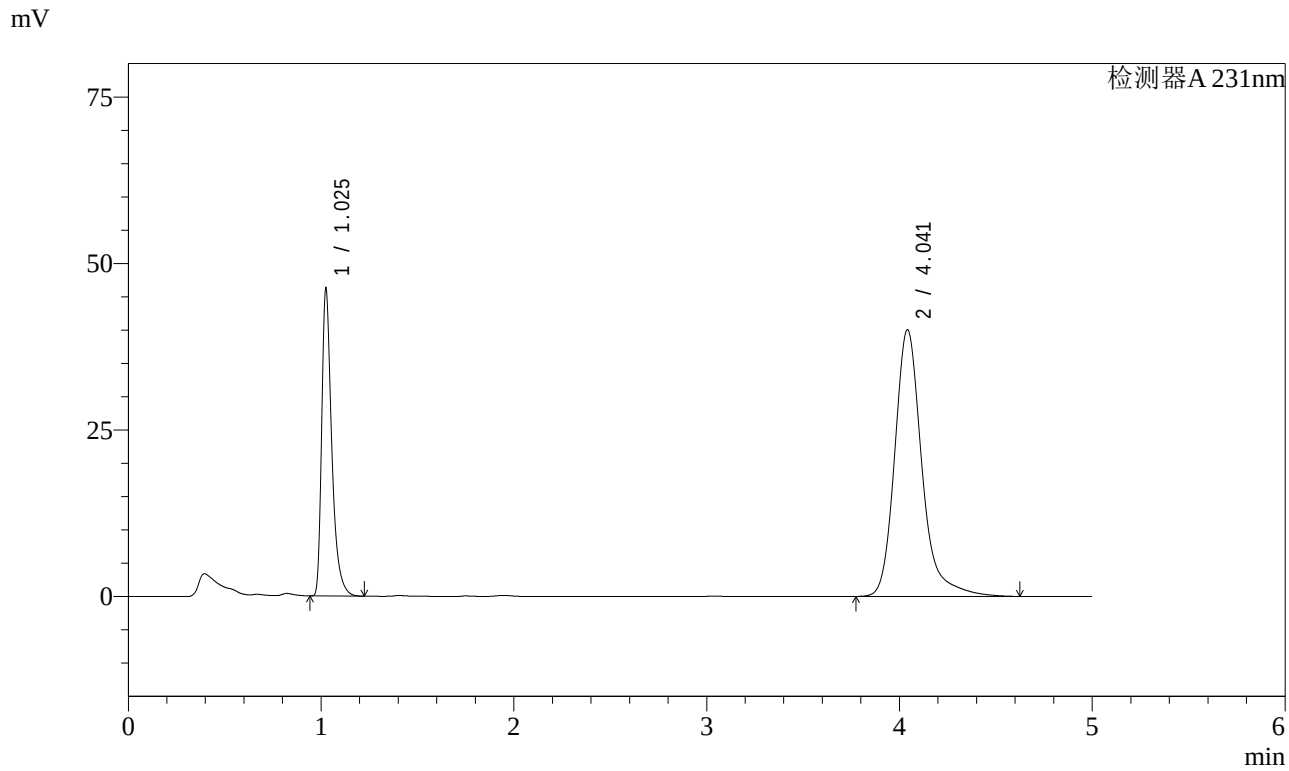
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-362-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:14:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:10
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	167743	29.870	45631	1966	1.444	--
2	4.041	393839	70.130	40014	4318	1.252	17.825
总计		561582	100.000	85645			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

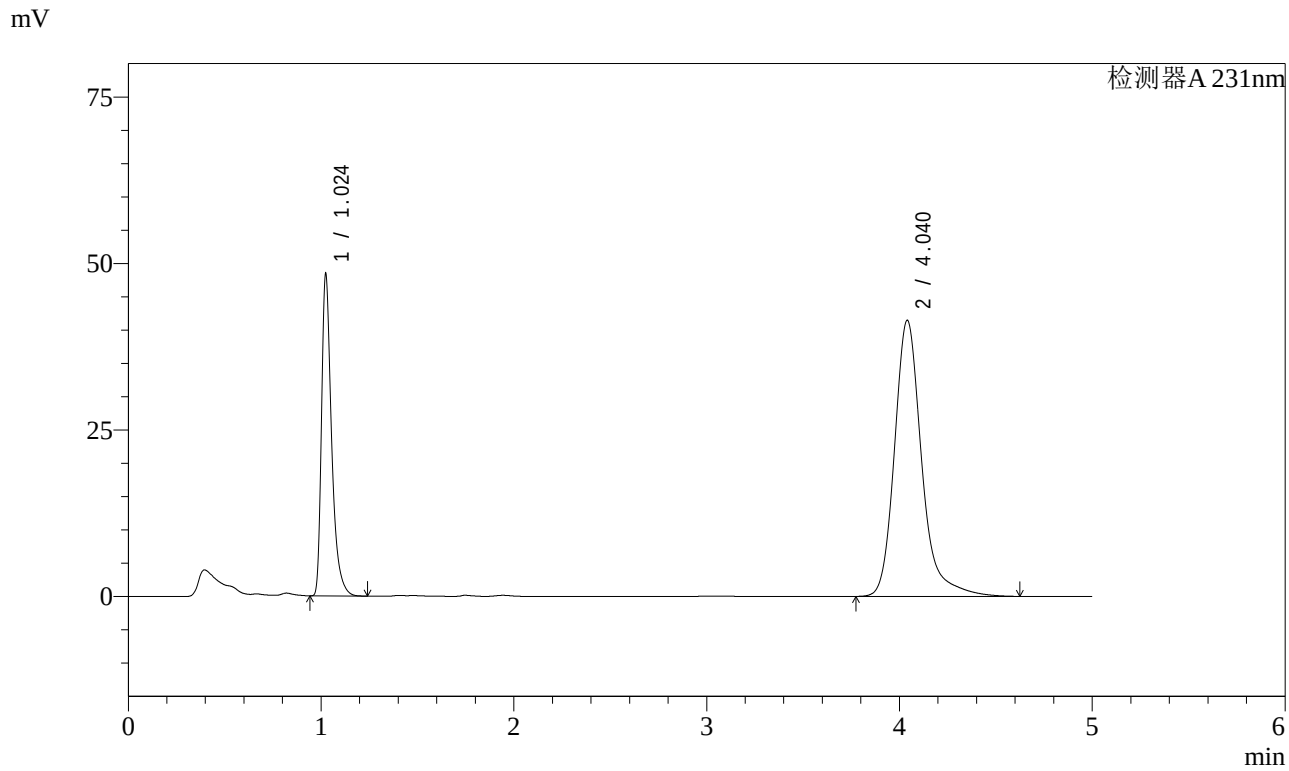
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-363-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:19:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:13
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	175787	30.127	48039	1962	1.443	--
2	4.040	407708	69.873	41442	4314	1.253	17.820
总计		583495	100.000	89481			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

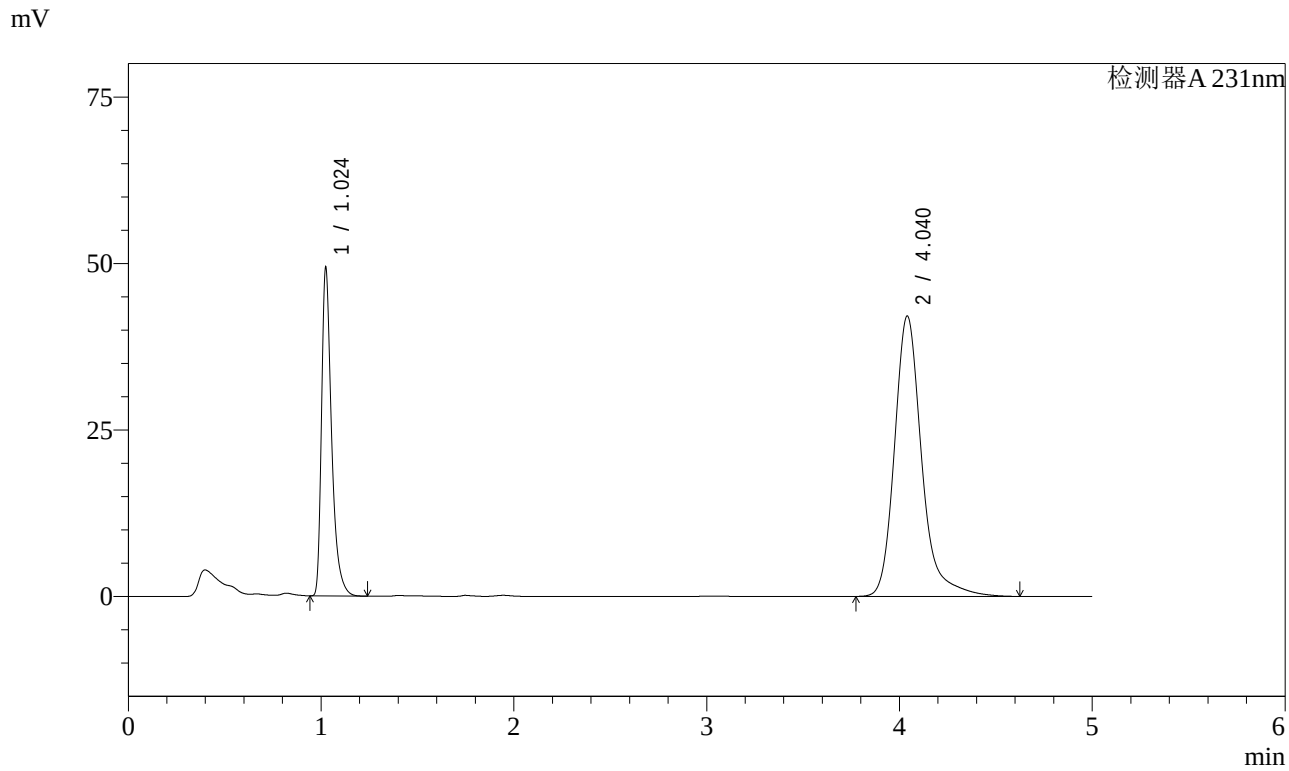
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-364-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:24:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:15
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179219	30.215	48978	1963	1.443	--
2	4.040	413917	69.785	42084	4318	1.254	17.826
总计		593136	100.000	91062			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

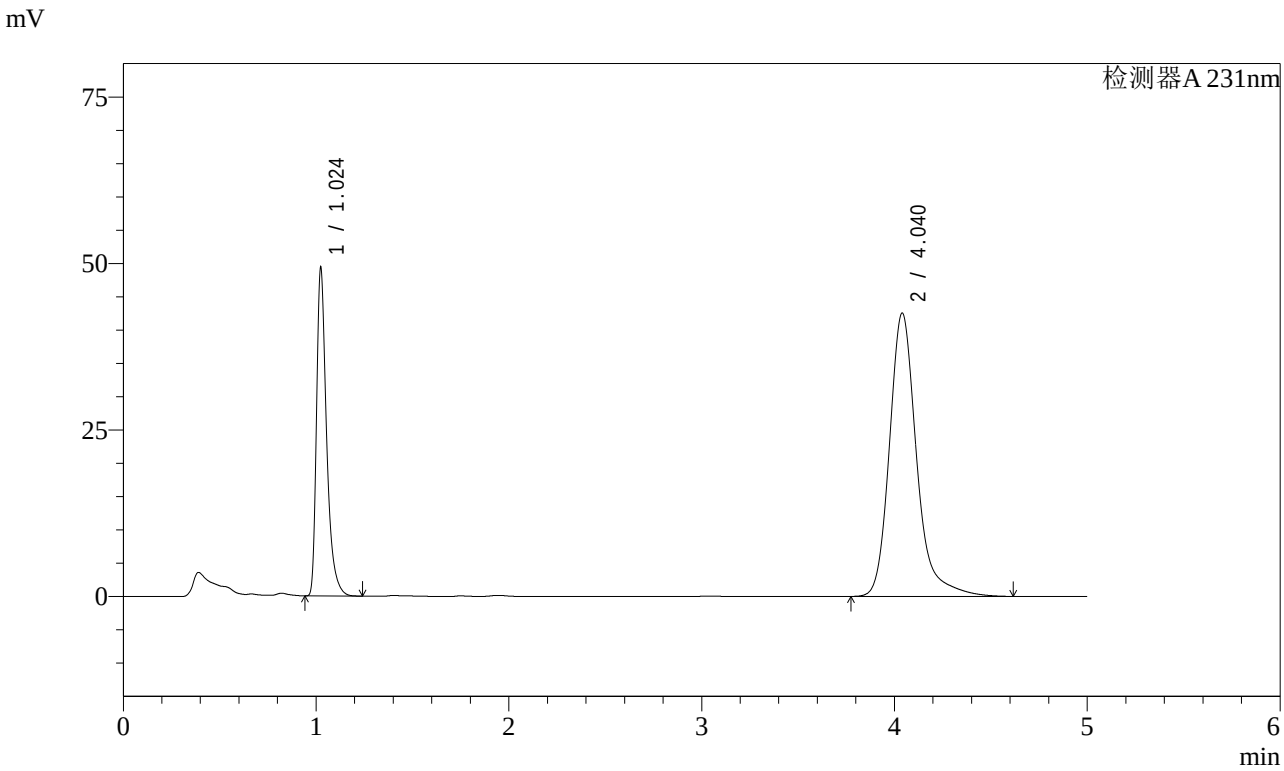
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-365-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:30:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:18
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179174	30.007	48986	1965	1.443	--
2	4.040	417933	69.993	42526	4316	1.251	17.826
总计		597107	100.000	91512			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

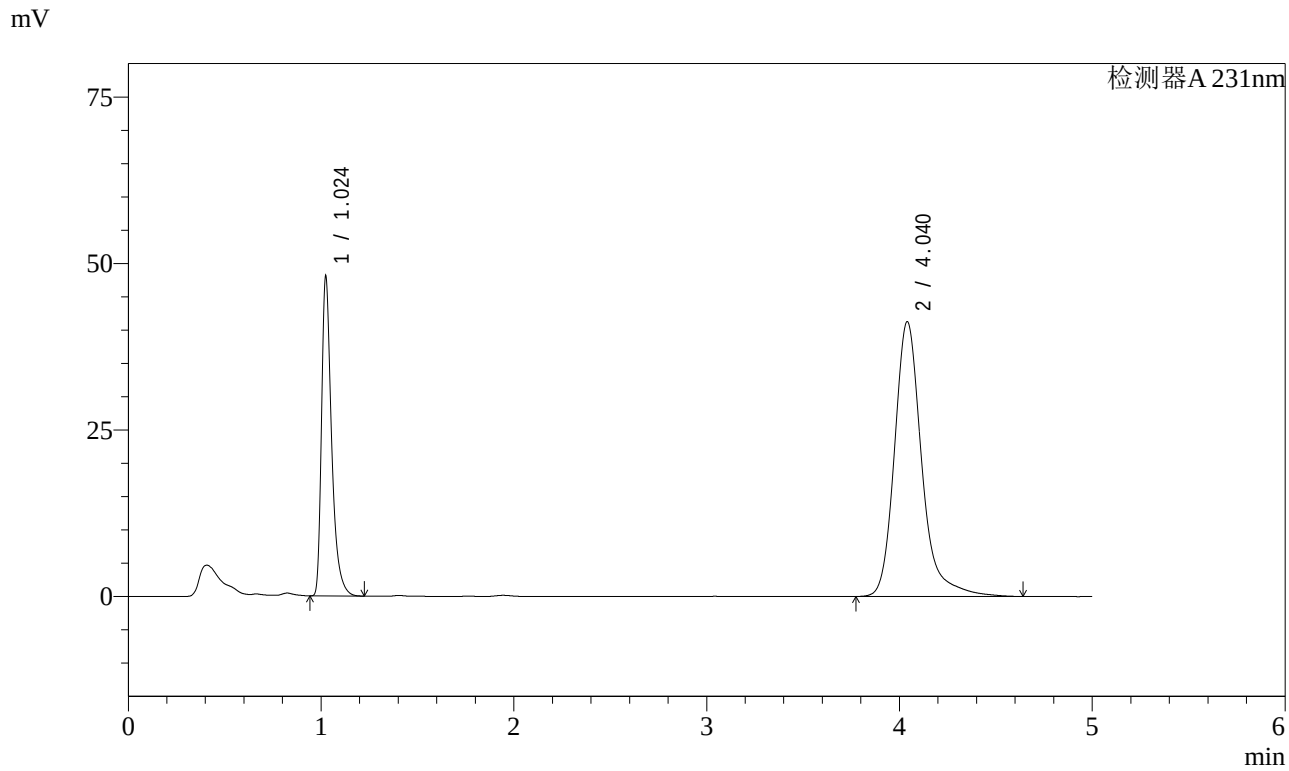
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-366-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:35:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:20
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	174356	30.036	47673	1965	1.443	--
2	4.040	406140	69.964	41239	4318	1.253	17.829
总计		580496	100.000	88912			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

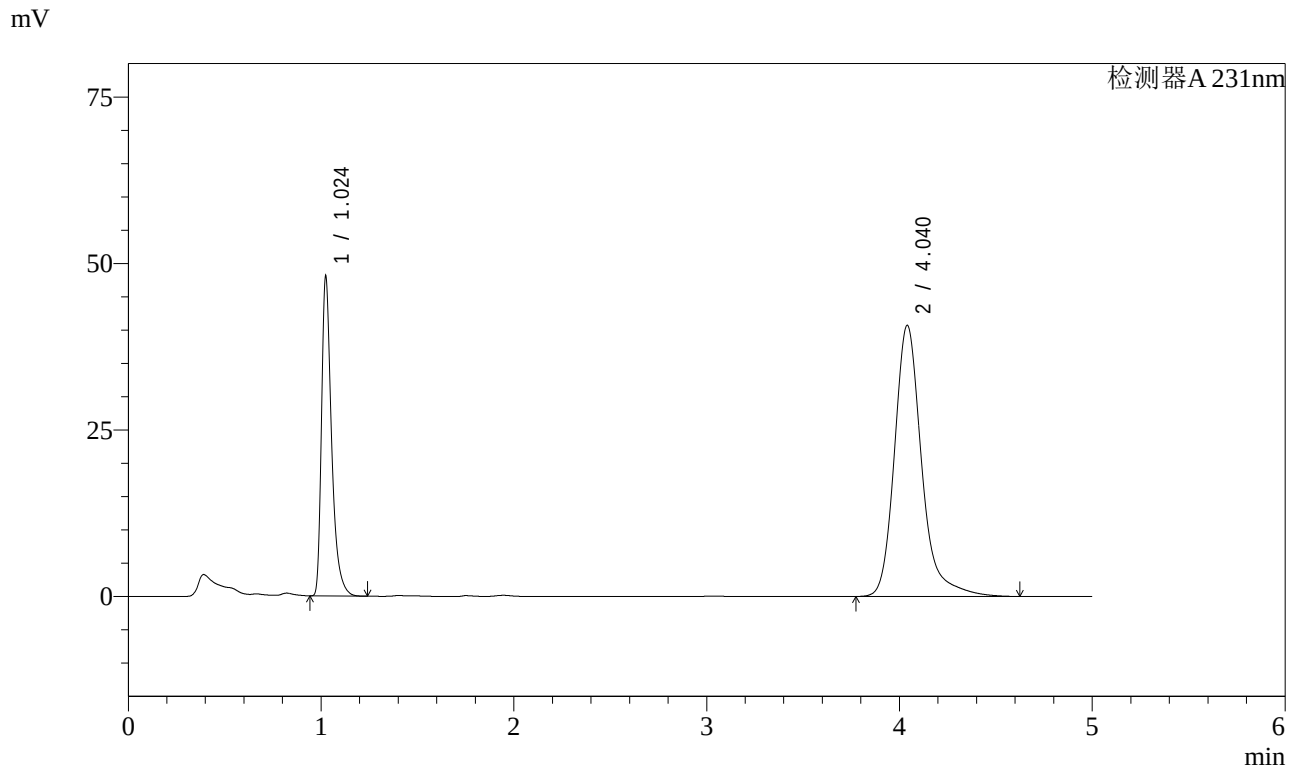
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-367-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:41:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:22
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	174503	30.362	47704	1963	1.444	--
2	4.040	400245	69.638	40694	4318	1.253	17.827
总计		574747	100.000	88398			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

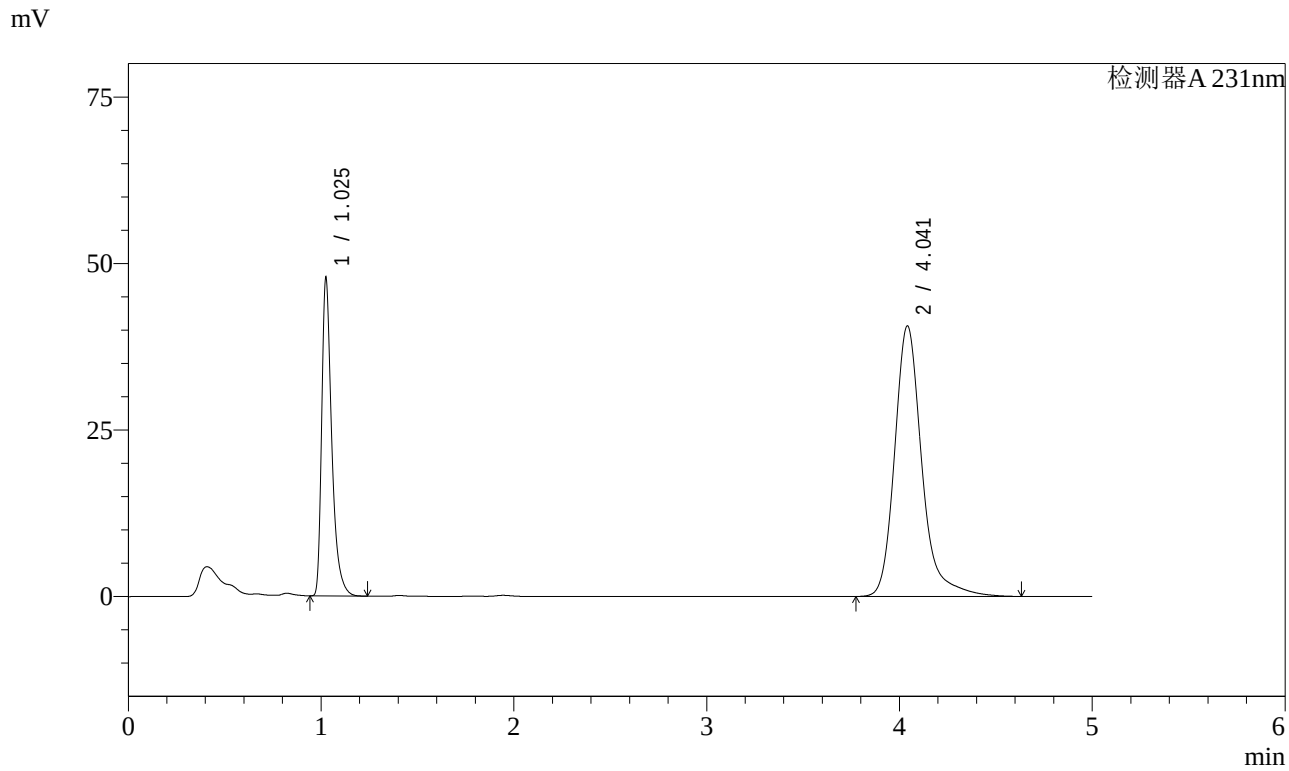
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-368-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:46:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:25
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	173637	30.283	47210	1962	1.446	--
2	4.041	399746	69.717	40597	4318	1.255	17.819
总计		573383	100.000	87807			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

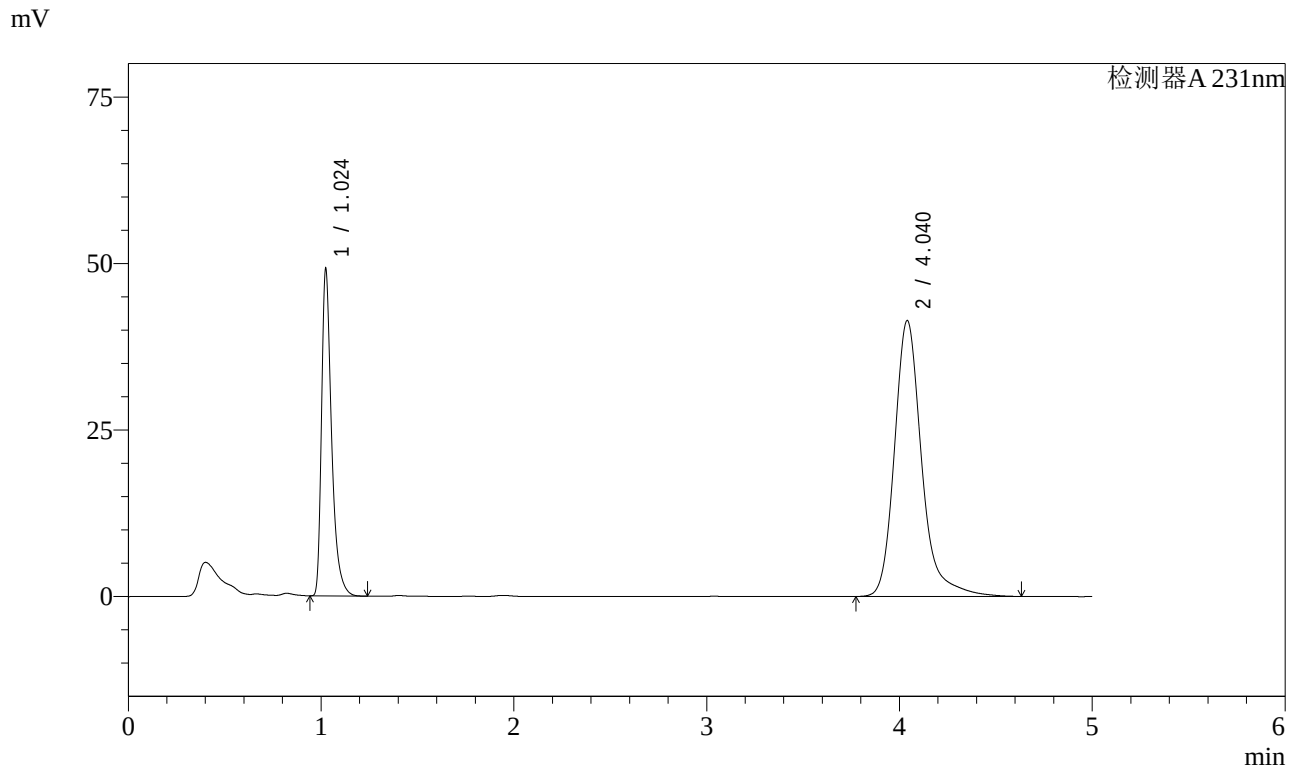
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-369-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:51:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:27
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178407	30.439	48764	1965	1.445	--
2	4.040	407696	69.561	41415	4318	1.254	17.829
总计		586103	100.000	90179			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

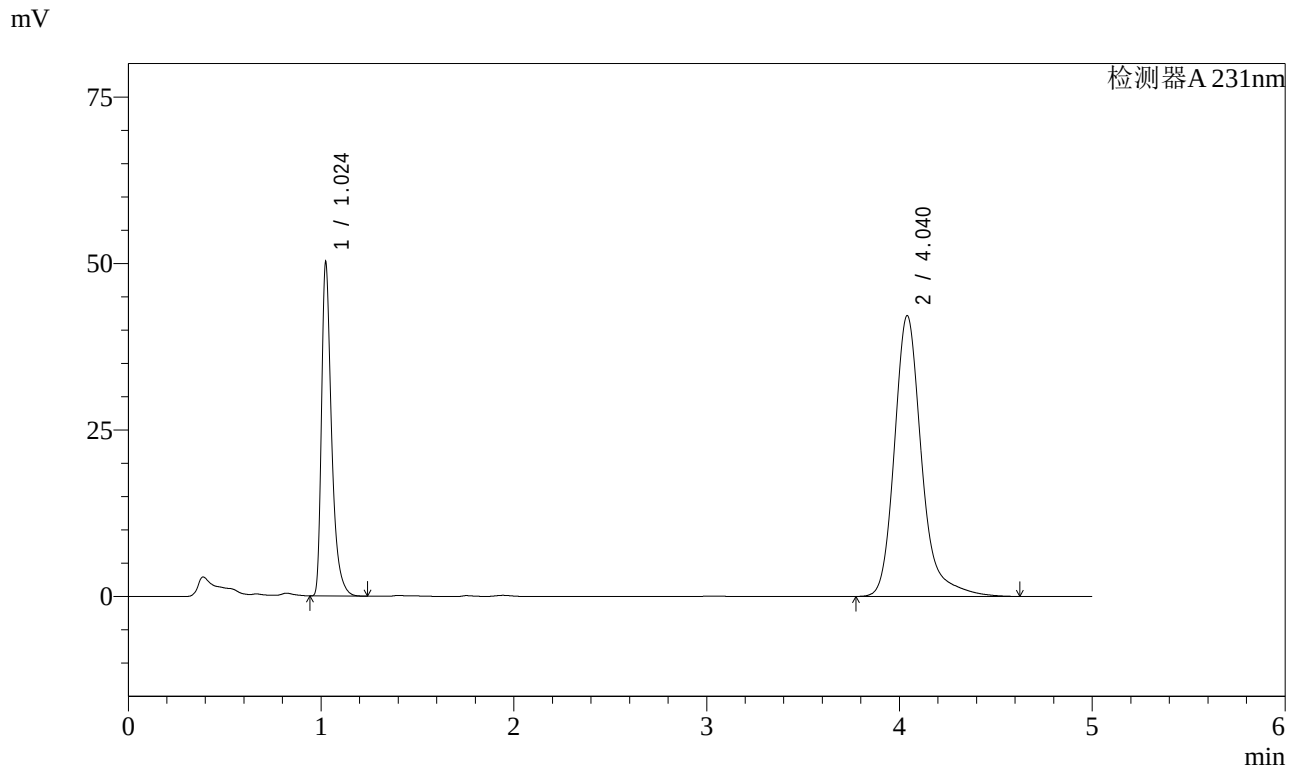
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-370-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 13:57:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:29
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182047	30.520	49801	1965	1.445	--
2	4.040	414448	69.480	42157	4318	1.252	17.829
总计		596495	100.000	91959			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

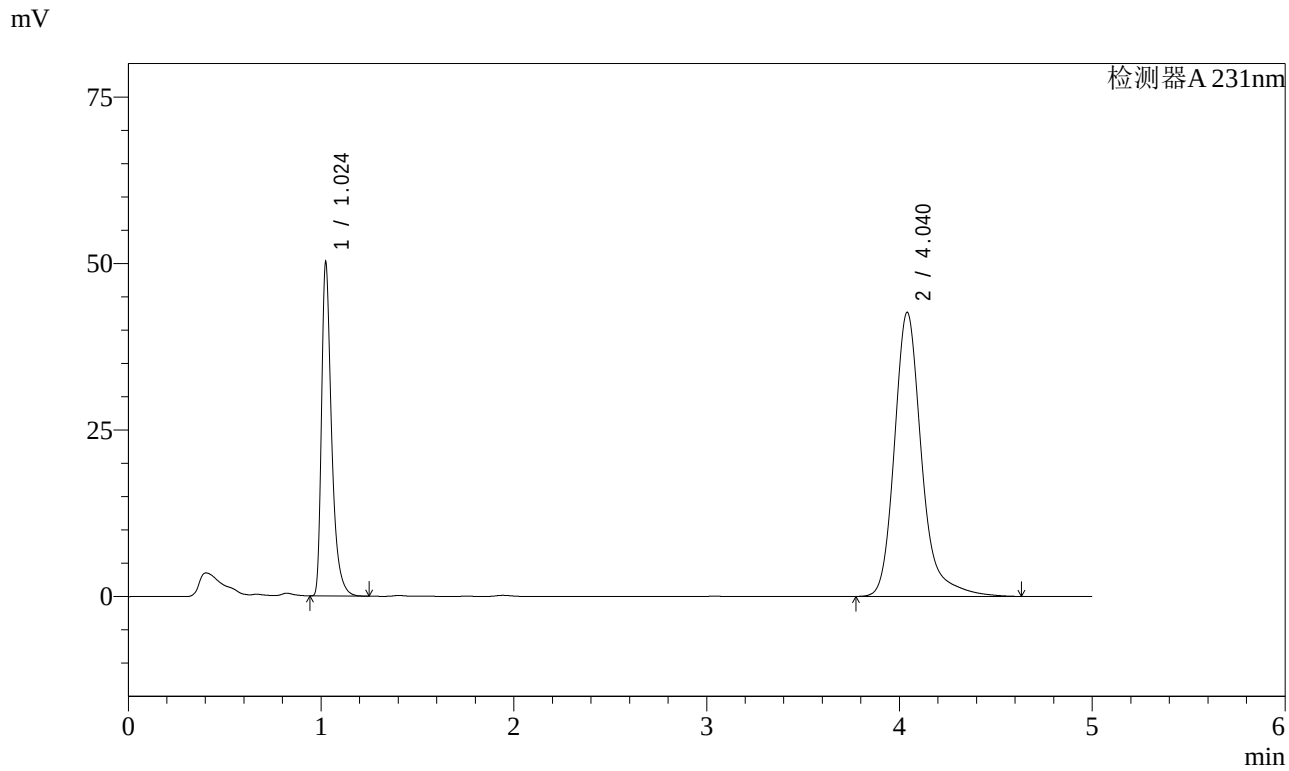
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-371-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:02:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:32
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182280	30.289	49799	1966	1.446	--
2	4.040	419516	69.711	42653	4319	1.250	17.832
总计		601796	100.000	92452			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

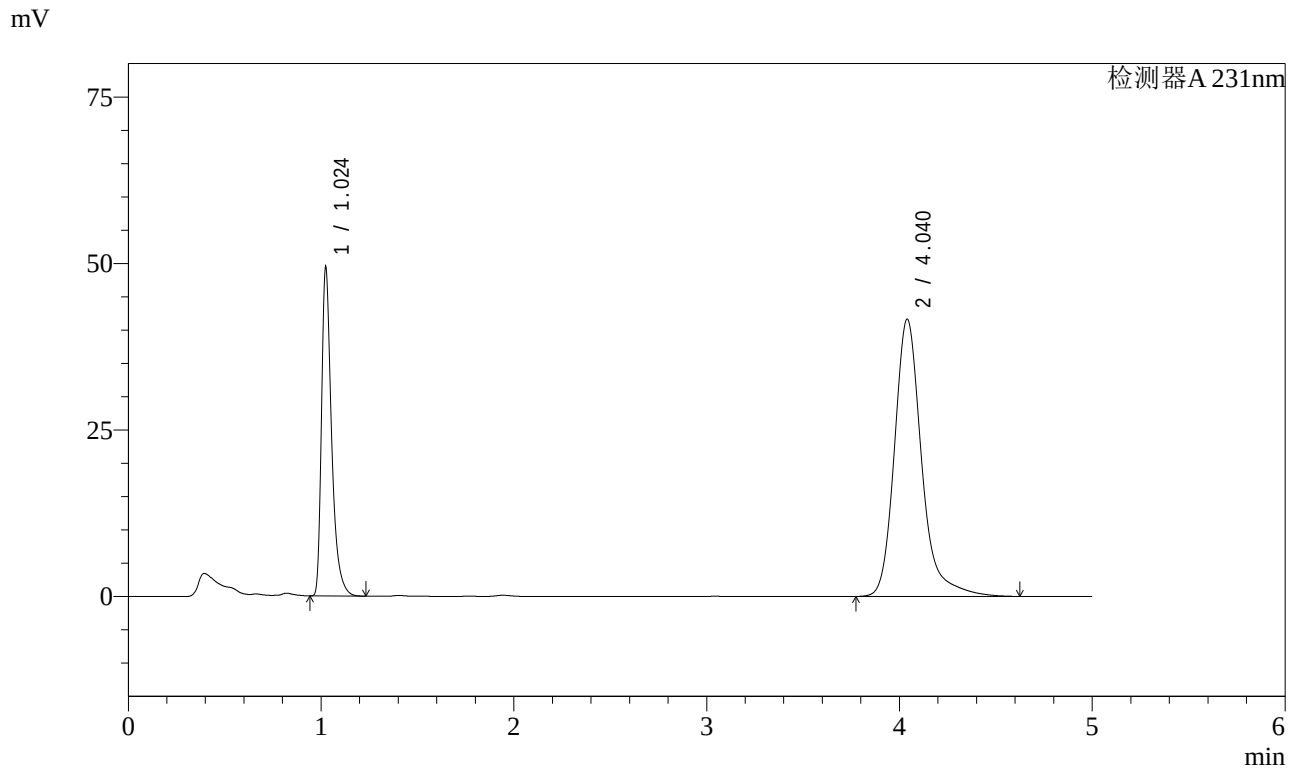
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-372-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:08:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:35
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179448	30.490	49076	1965	1.445	--
2	4.040	409099	69.510	41611	4318	1.252	17.830
总计		588547	100.000	90687			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

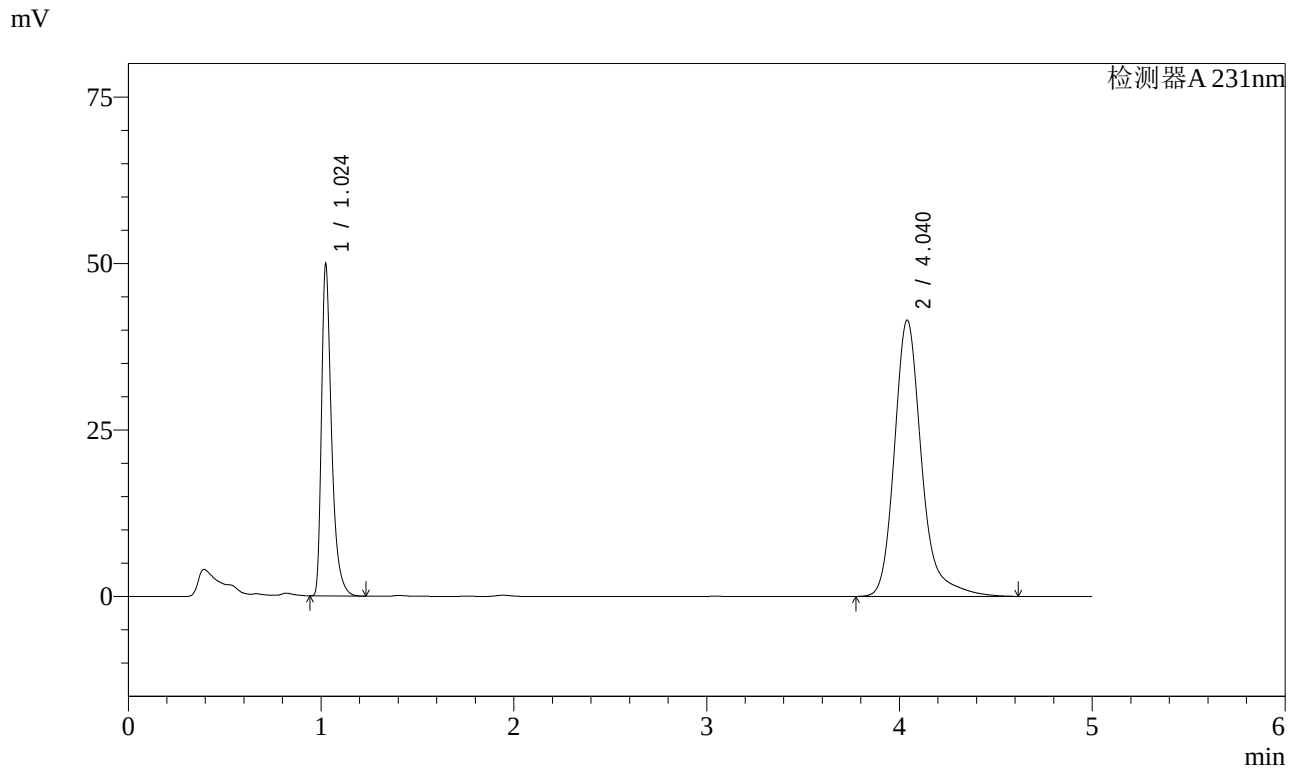
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-373-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:13:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:37
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181093	30.744	49531	1965	1.444	--
2	4.040	407951	69.256	41487	4318	1.253	17.829
总计		589044	100.000	91018			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

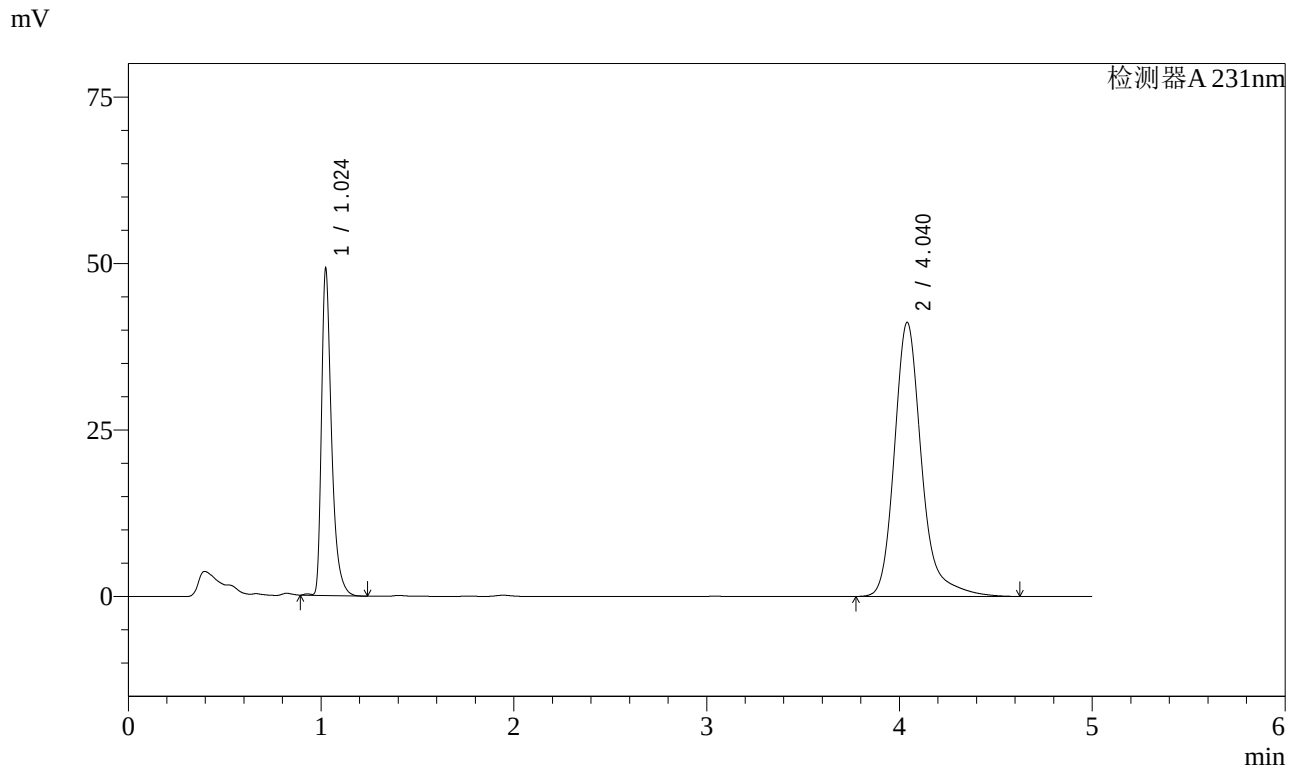
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-374-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:18:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:39
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178645	30.632	48790	1968	1.441	--
2	4.040	404559	69.368	41142	4317	1.252	17.832
总计		583204	100.000	89933			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

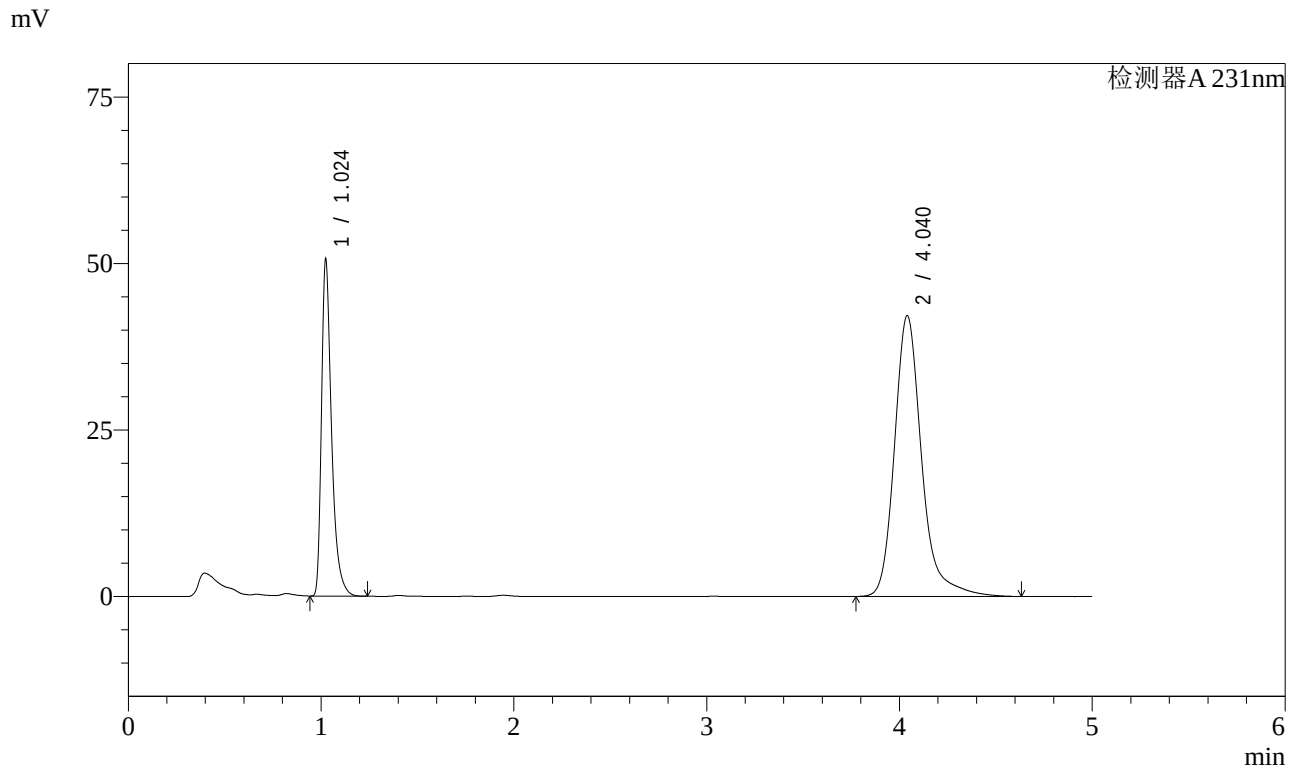
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-375-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:24:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:42
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183808	30.715	50265	1965	1.445	--
2	4.040	414623	69.285	42145	4319	1.252	17.832
总计		598432	100.000	92410			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

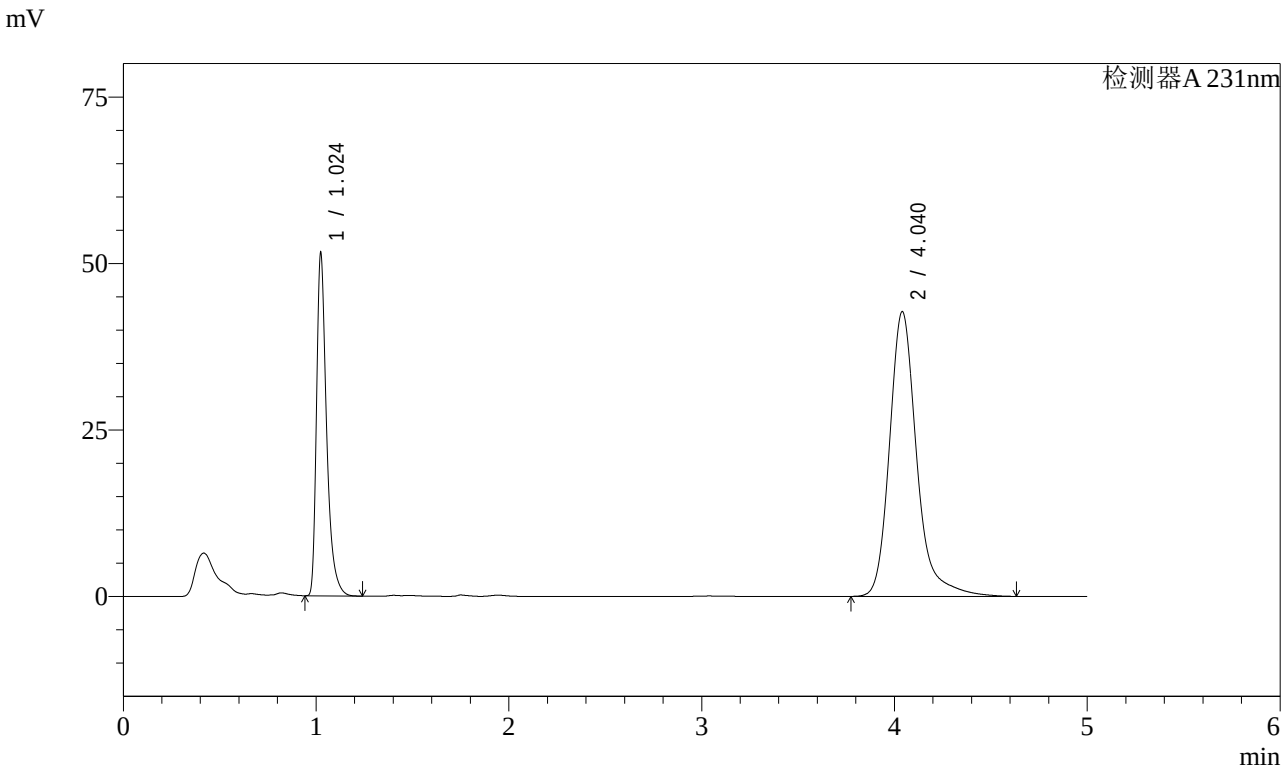
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-376-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:29:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:44
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	187192	30.796	51154	1964	1.445	--
2	4.040	420646	69.204	42736	4318	1.253	17.828
总计		607838	100.000	93889			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

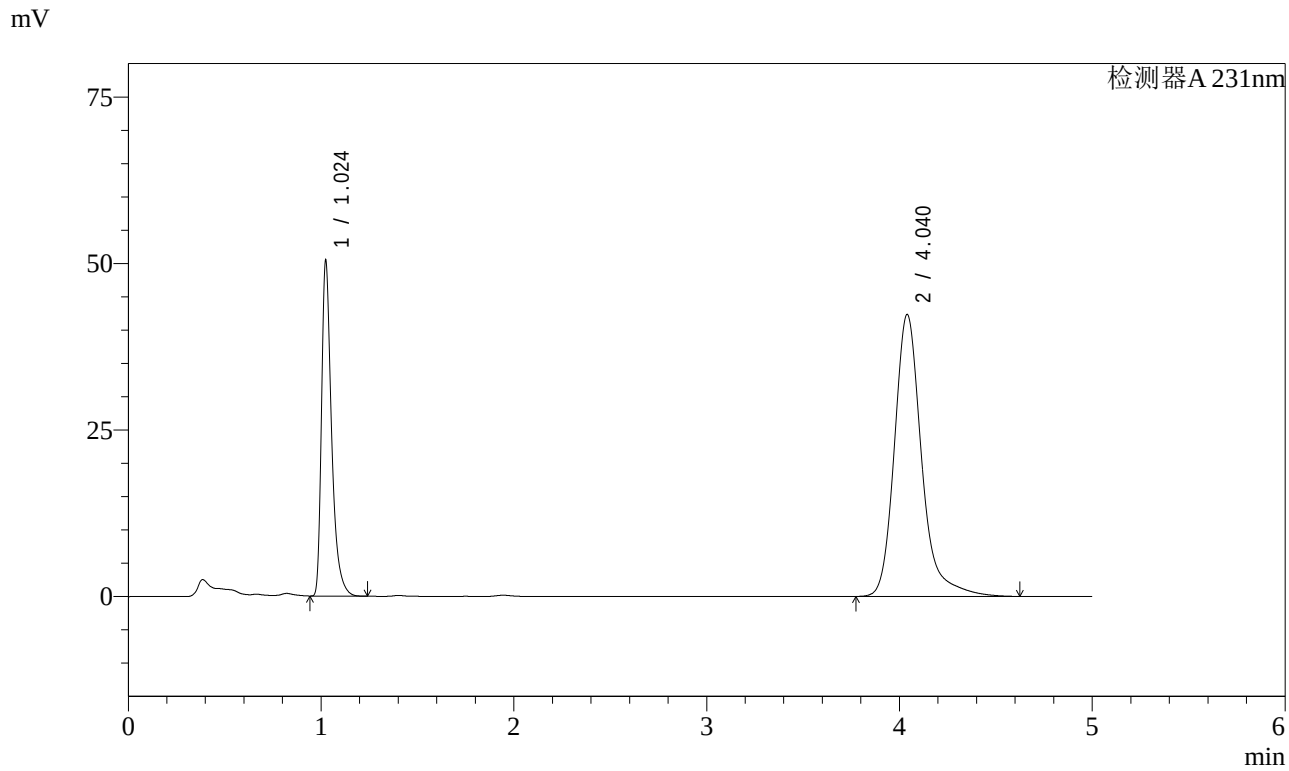
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-377-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:35:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:46
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183198	30.569	50069	1964	1.445	--
2	4.040	416100	69.431	42321	4316	1.252	17.825
总计		599298	100.000	92390			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

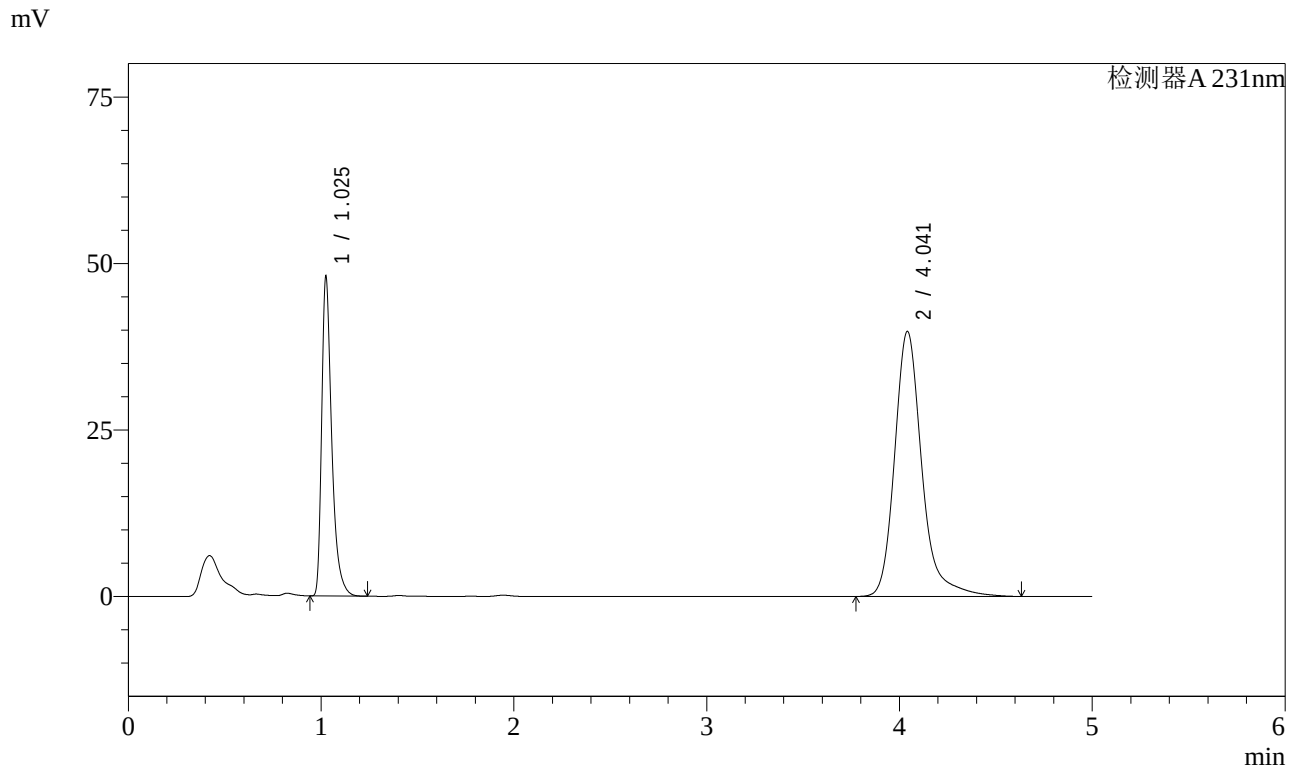
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-378-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:40:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:49
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	174467	30.814	47441	1963	1.447	--
2	4.041	391719	69.186	39763	4319	1.253	17.821
总计		566185	100.000	87204			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

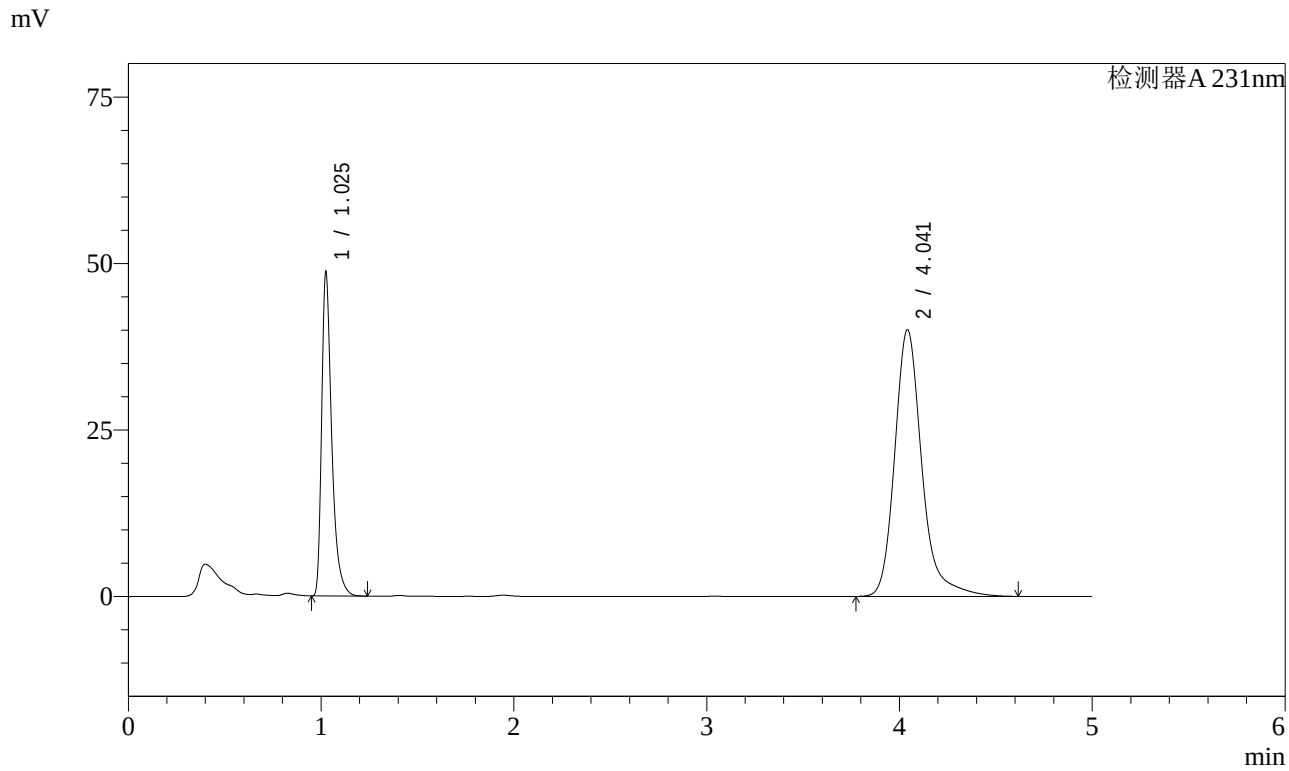
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-379-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:45:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:51
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	176972	31.021	48153	1962	1.447	--
2	4.041	393521	68.979	39999	4317	1.250	17.821
总计		570494	100.000	88152			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

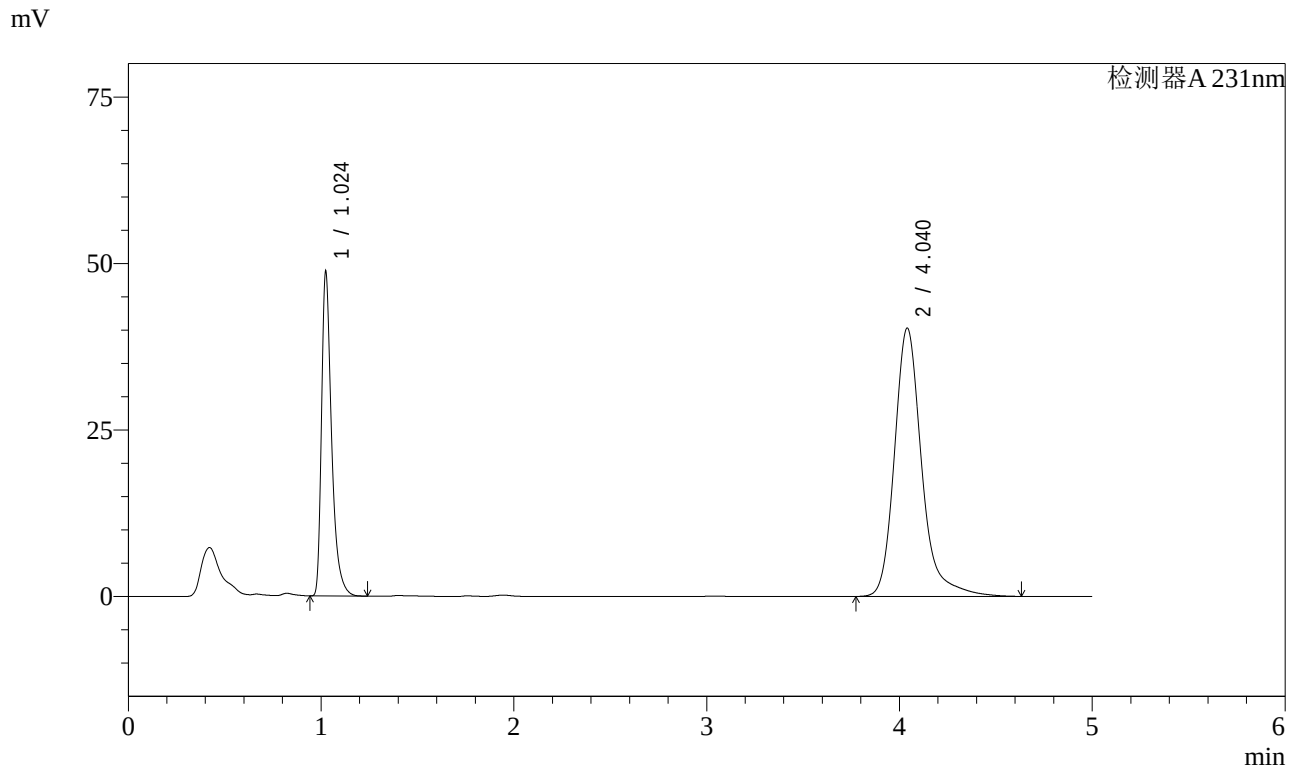
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-380-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:51:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:54
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177298	30.903	48401	1962	1.446	--
2	4.040	396418	69.097	40275	4318	1.254	17.825
总计		573716	100.000	88676			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

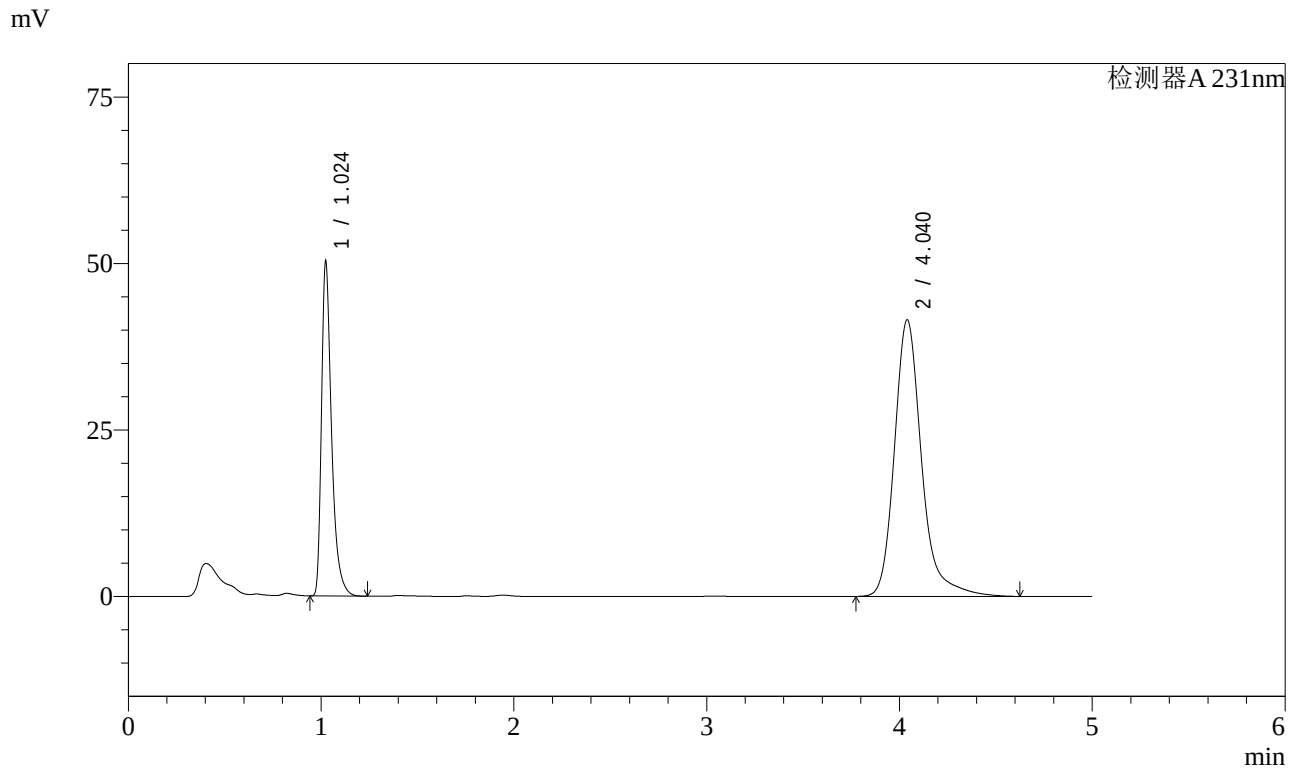
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-381-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 14:56:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182776	30.915	49940	1962	1.445	--
2	4.040	408440	69.085	41519	4318	1.252	17.825
总计		591216	100.000	91459			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

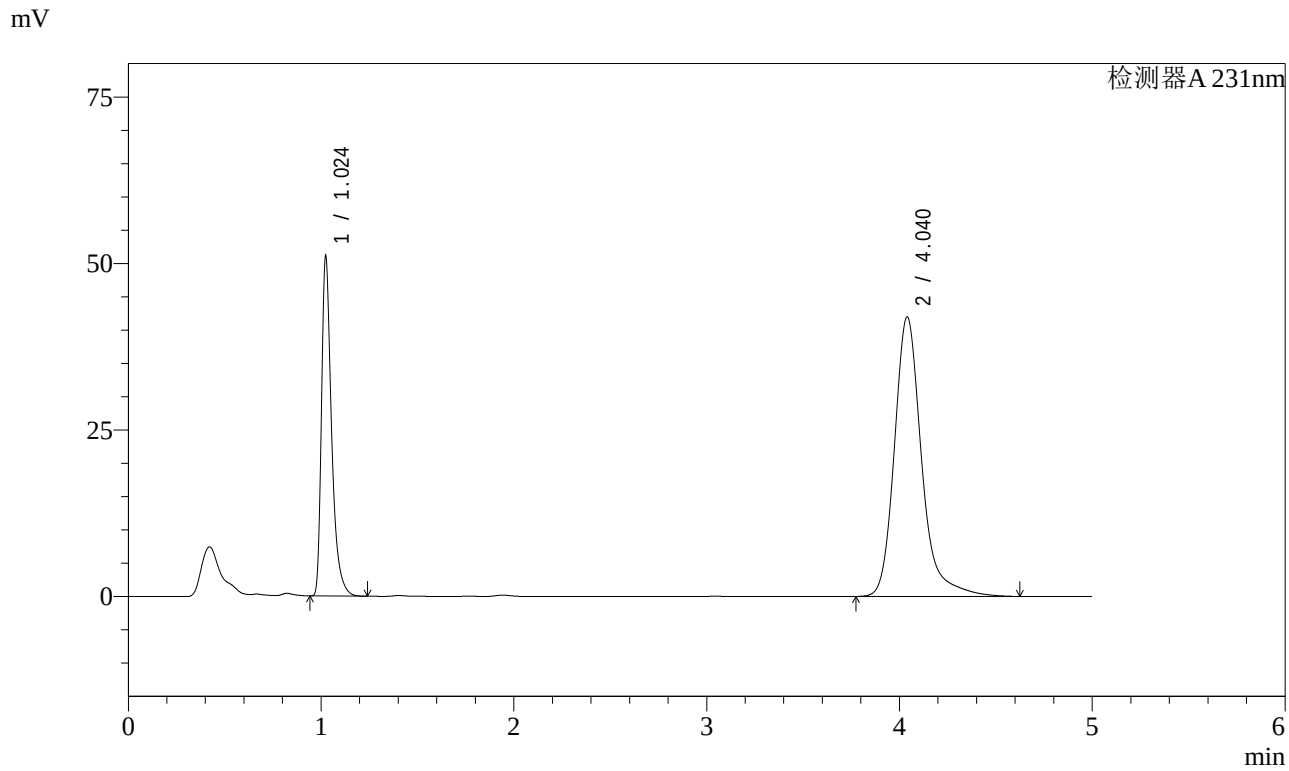
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-382-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:02:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:00:58
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	185713	31.035	50746	1962	1.446	--
2	4.040	412676	68.965	41965	4318	1.252	17.826
总计		598389	100.000	92711			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

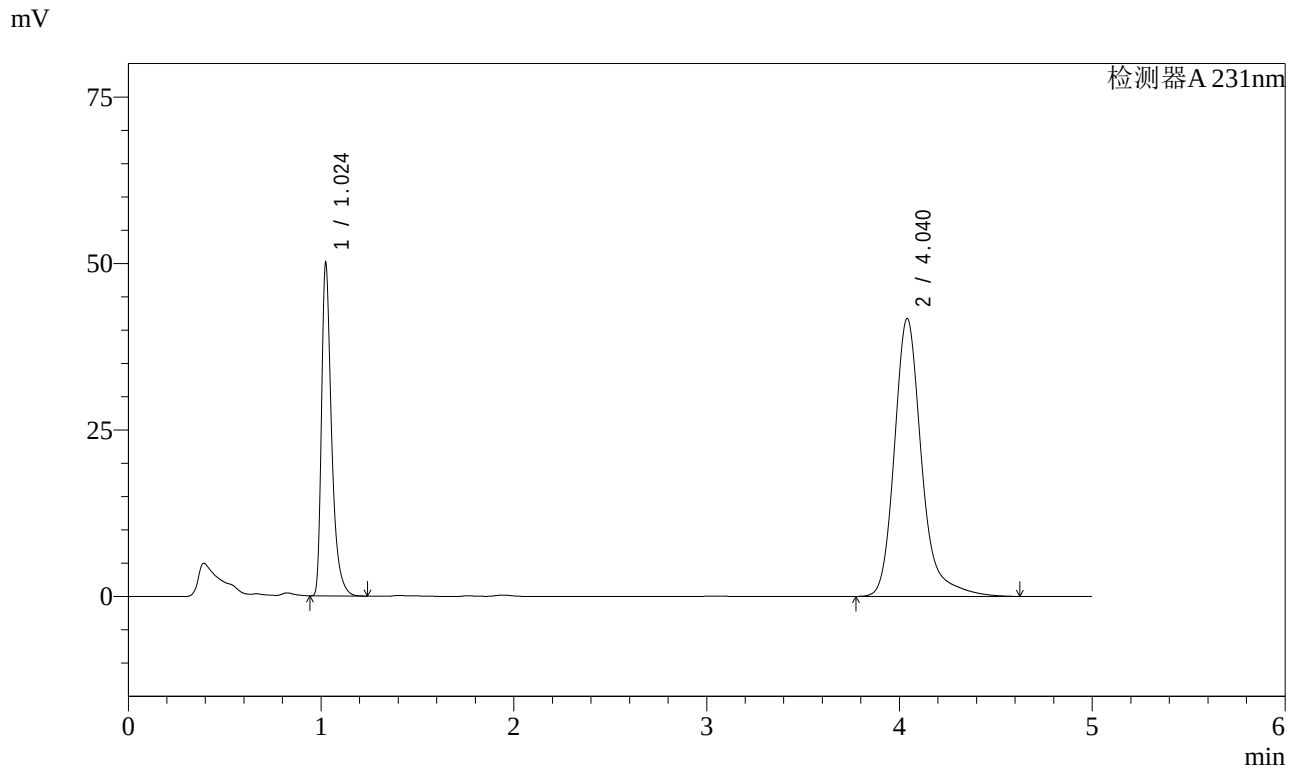
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-383-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:07:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:01
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181806	30.702	49681	1963	1.445	--
2	4.040	410354	69.298	41722	4316	1.251	17.825
总计		592159	100.000	91402			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

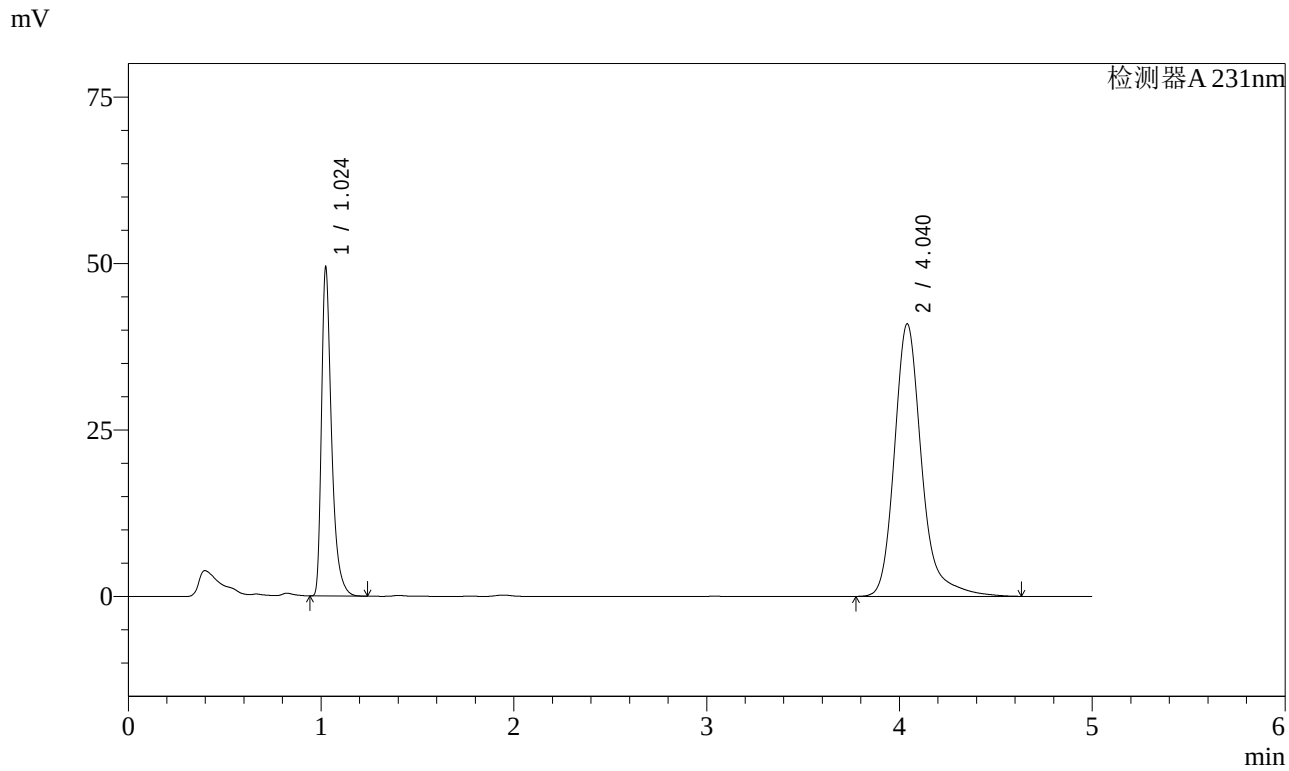
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-384-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:13:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:03
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179585	30.834	49075	1963	1.445	--
2	4.040	402837	69.166	40912	4318	1.252	17.828
总计		582422	100.000	89987			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

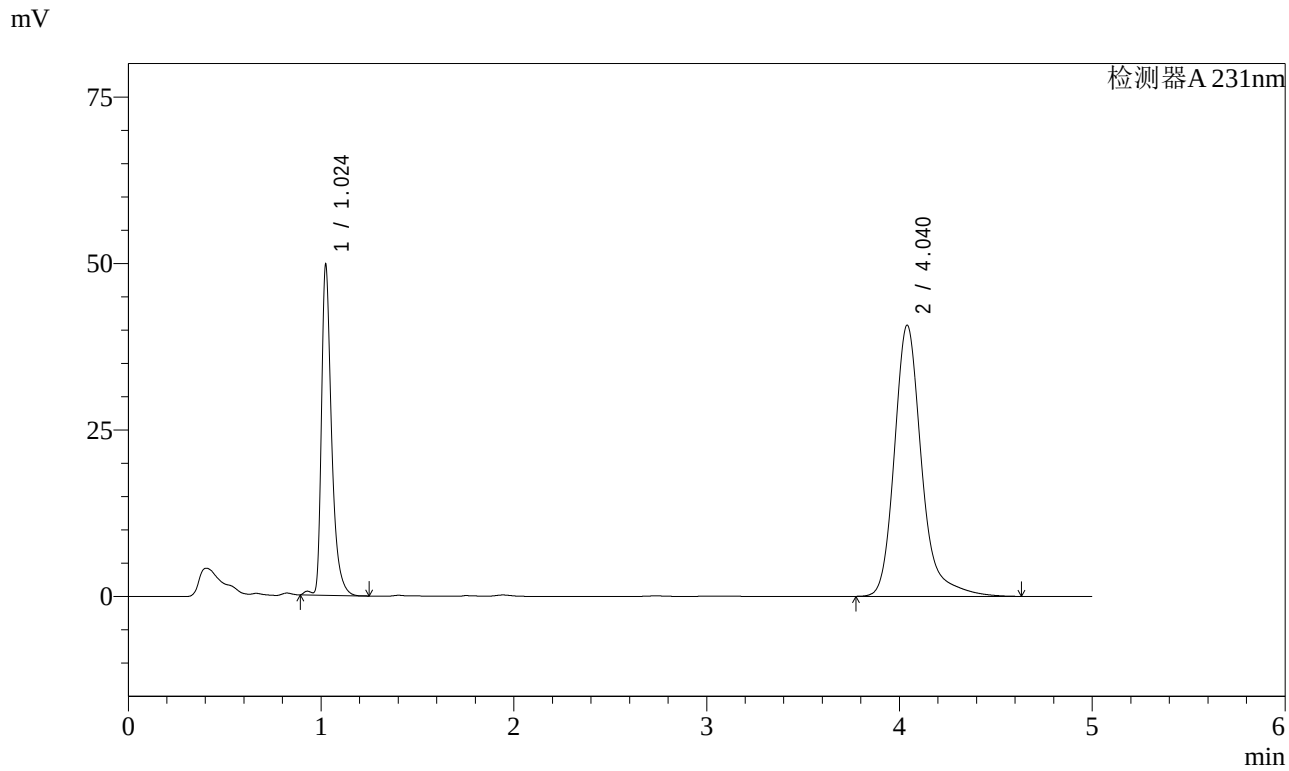
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-385-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:18:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:05
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182206	31.277	49367	1965	1.436	--
2	4.040	400354	68.723	40713	4318	1.252	17.830
总计		582560	100.000	90080			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

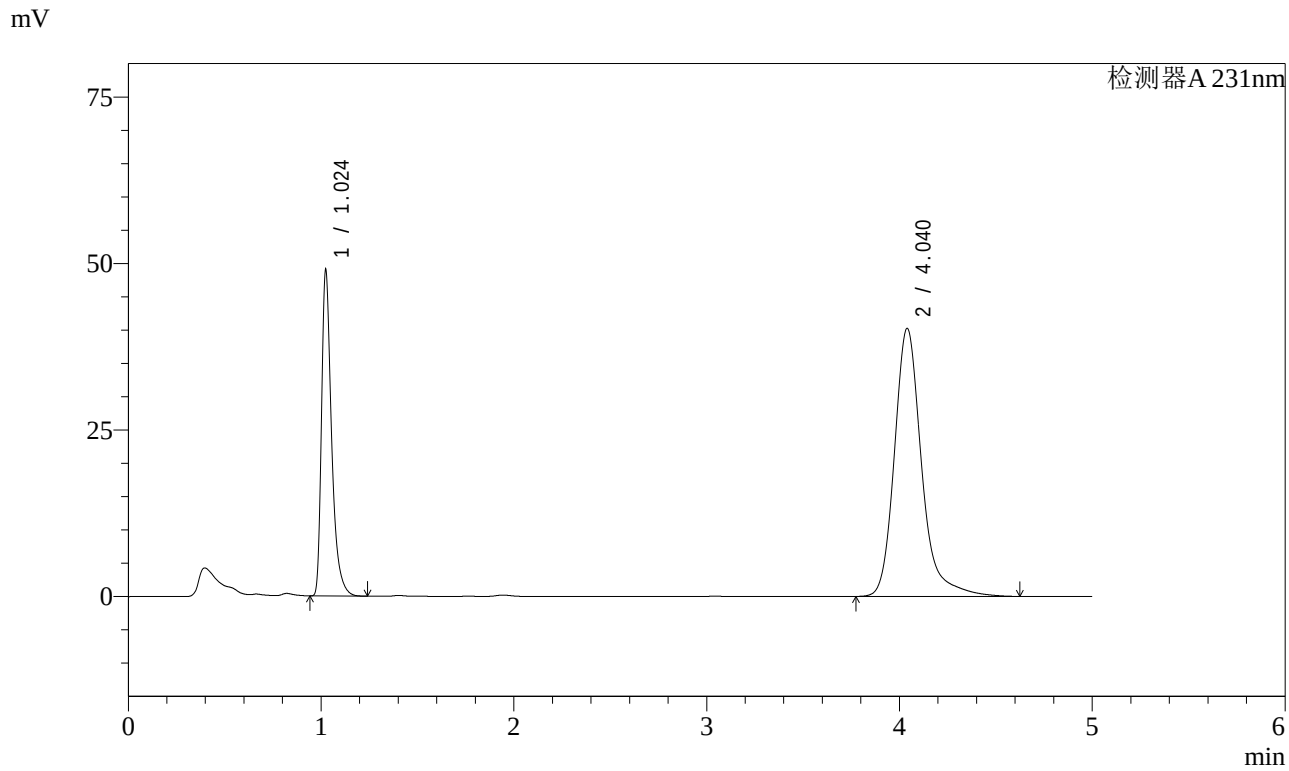
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-386-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:23:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:08
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178079	31.029	48640	1964	1.446	--
2	4.040	395835	68.971	40246	4318	1.251	17.827
总计		573915	100.000	88886			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

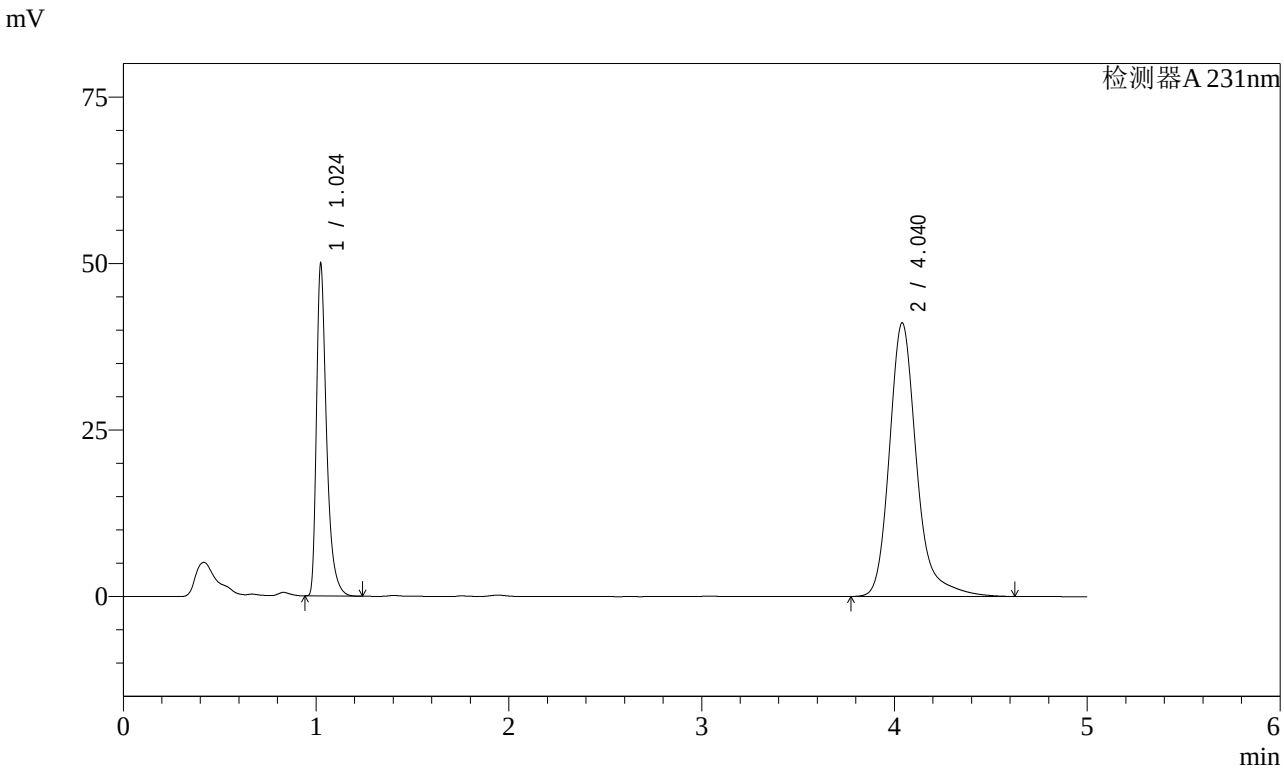
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-387-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:29:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:10
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181719	31.023	49600	1960	1.447	--
2	4.040	404038	68.977	41078	4316	1.252	17.819
总计		585757	100.000	90678			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

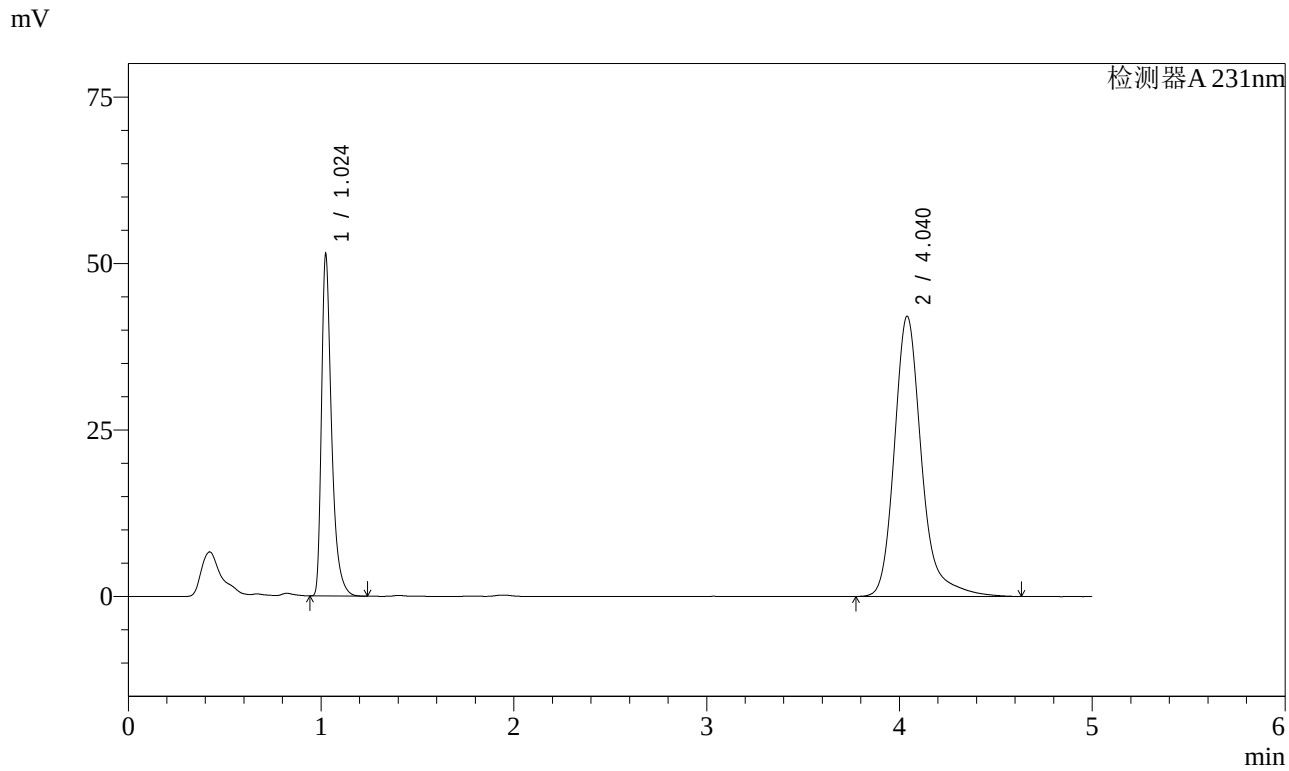
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-388-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:34:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:13
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	186860	31.102	50994	1960	1.448	--
2	4.040	413932	68.898	42070	4316	1.252	17.820
总计		600792	100.000	93065			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

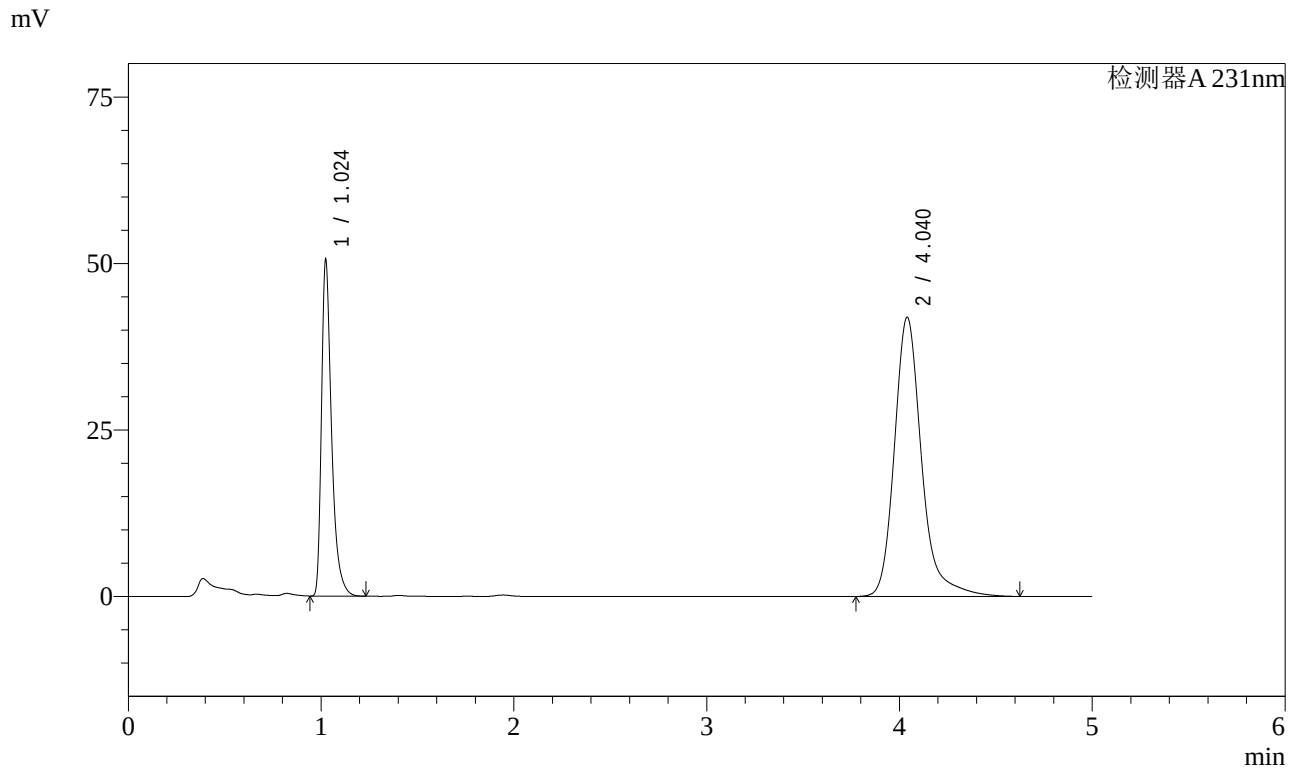
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-389-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:40:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:15
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183973	30.860	50208	1959	1.448	--
2	4.040	412171	69.140	41912	4317	1.251	17.820
总计		596144	100.000	92120			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

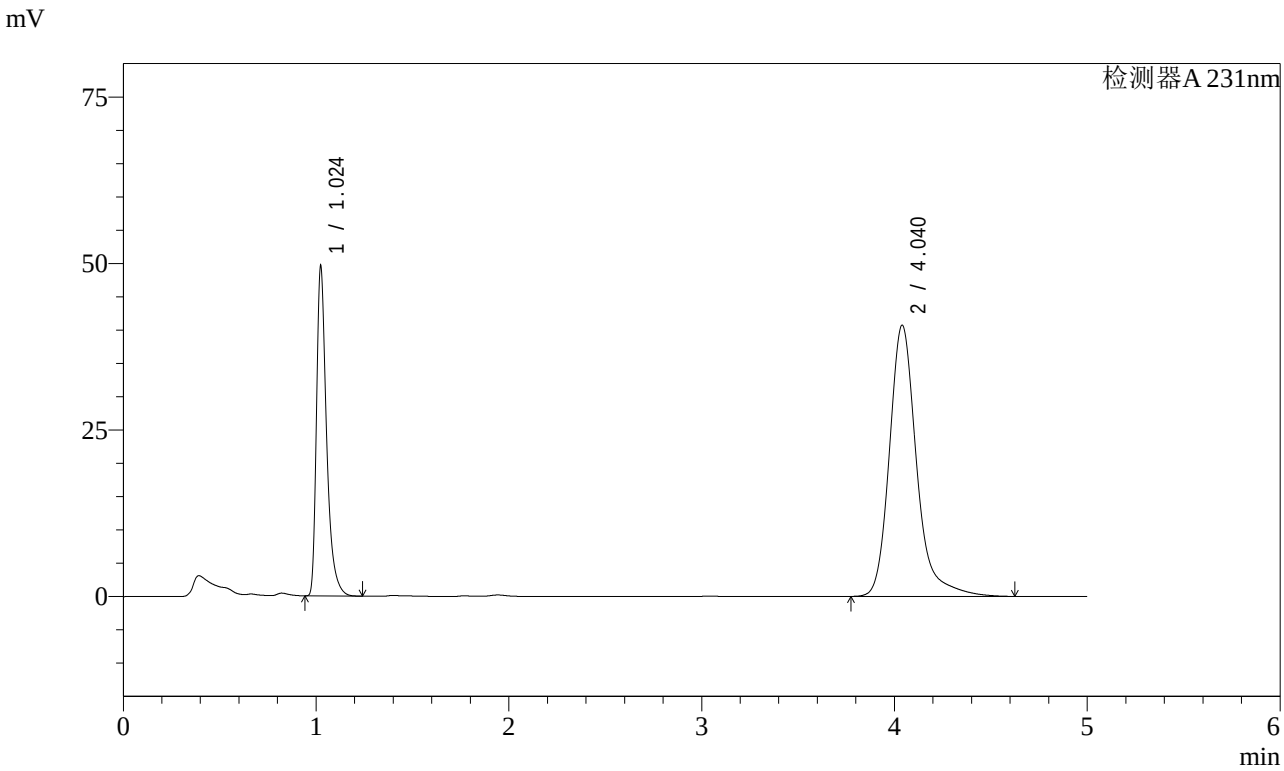
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-390-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:45:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:17
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180329	31.047	49240	1960	1.448	--
2	4.040	400490	68.953	40721	4318	1.252	17.824
总计		580819	100.000	89961			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

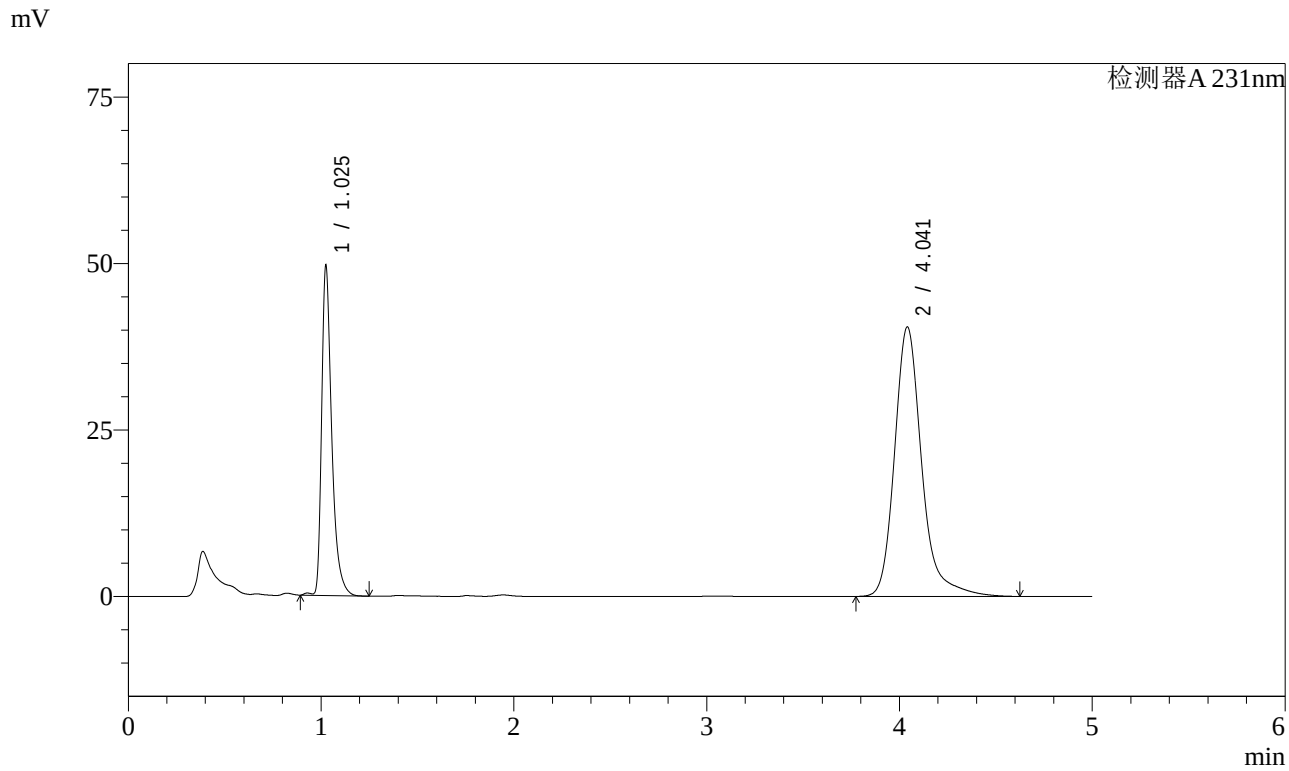
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-391-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:50:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:20
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	181122	31.290	49021	1962	1.444	--
2	4.041	397723	68.710	40433	4320	1.251	17.821
总计		578845	100.000	89454			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

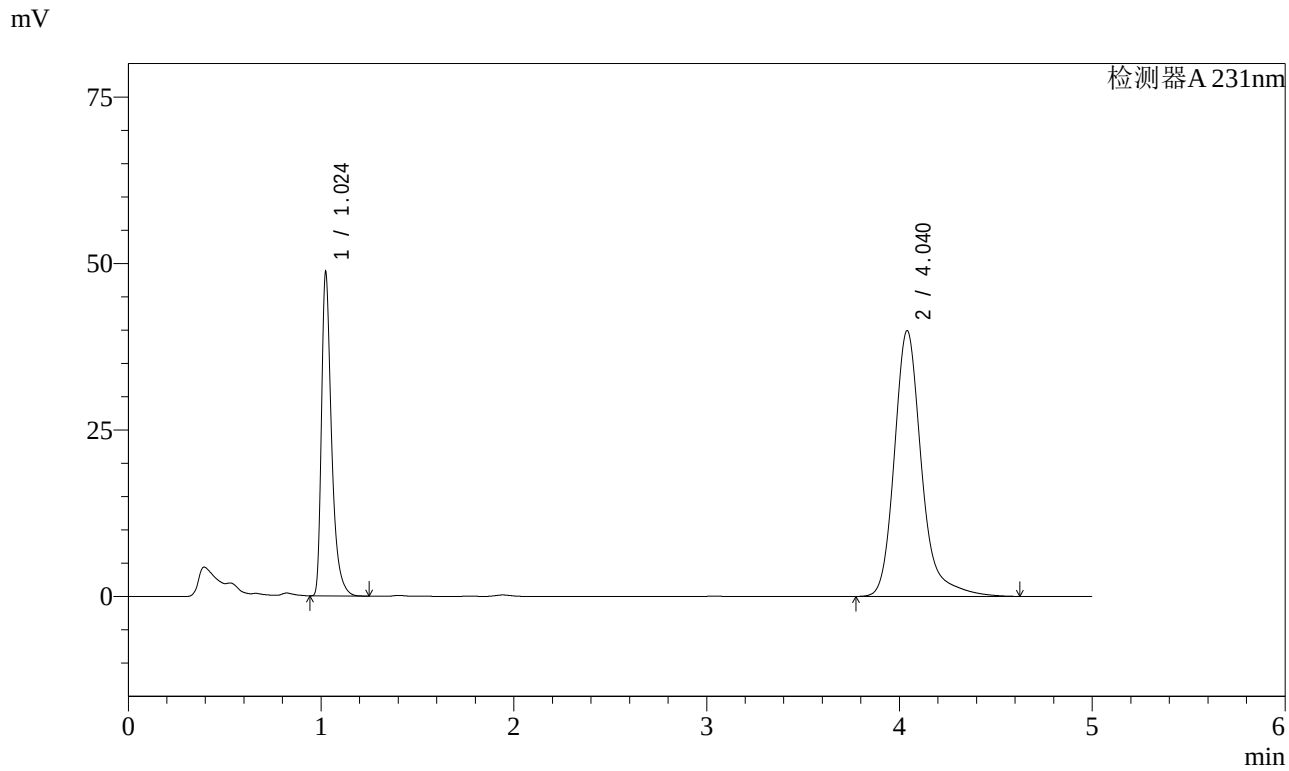
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-392-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 15:56:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:22
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177025	31.089	48355	1961	1.448	--
2	4.040	392386	68.911	39906	4318	1.251	17.825
总计		569411	100.000	88261			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

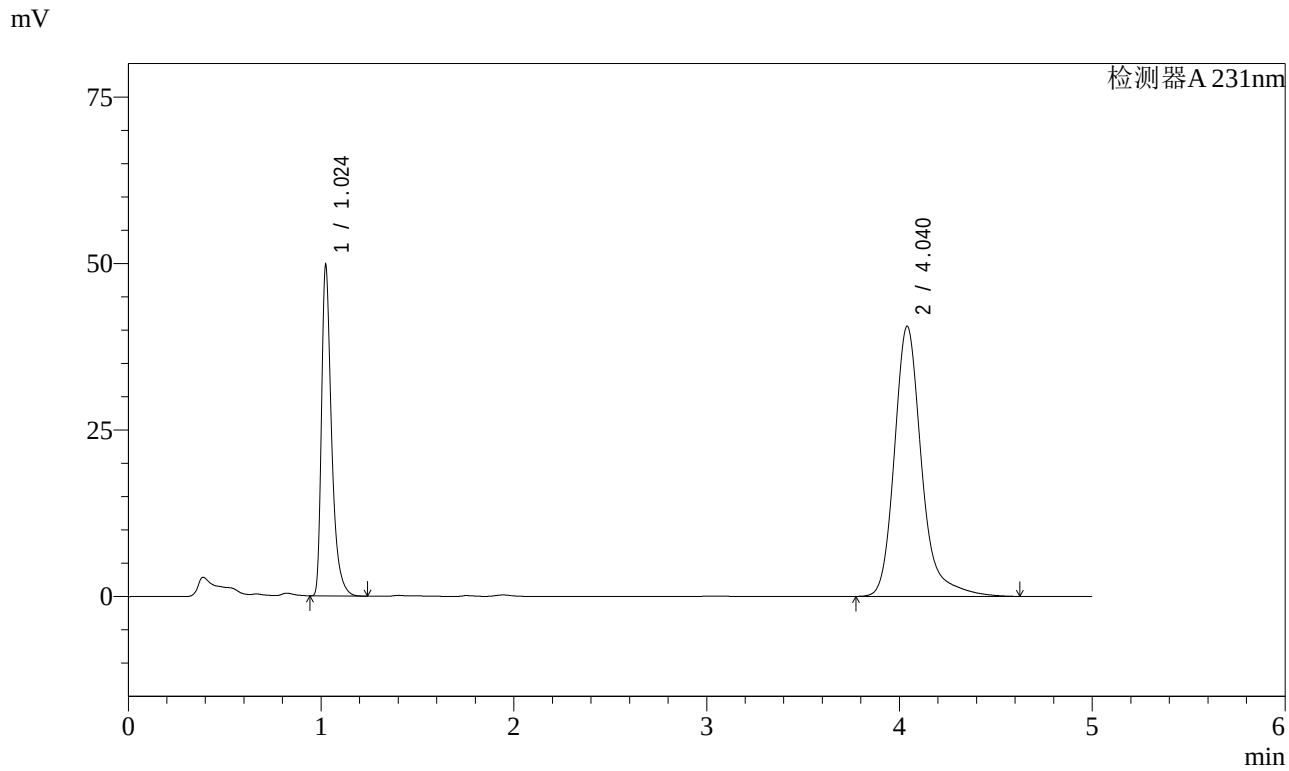
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-393-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:01:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:25
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180703	31.173	49369	1963	1.449	--
2	4.040	398977	68.827	40556	4318	1.253	17.828
总计		579679	100.000	89925			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

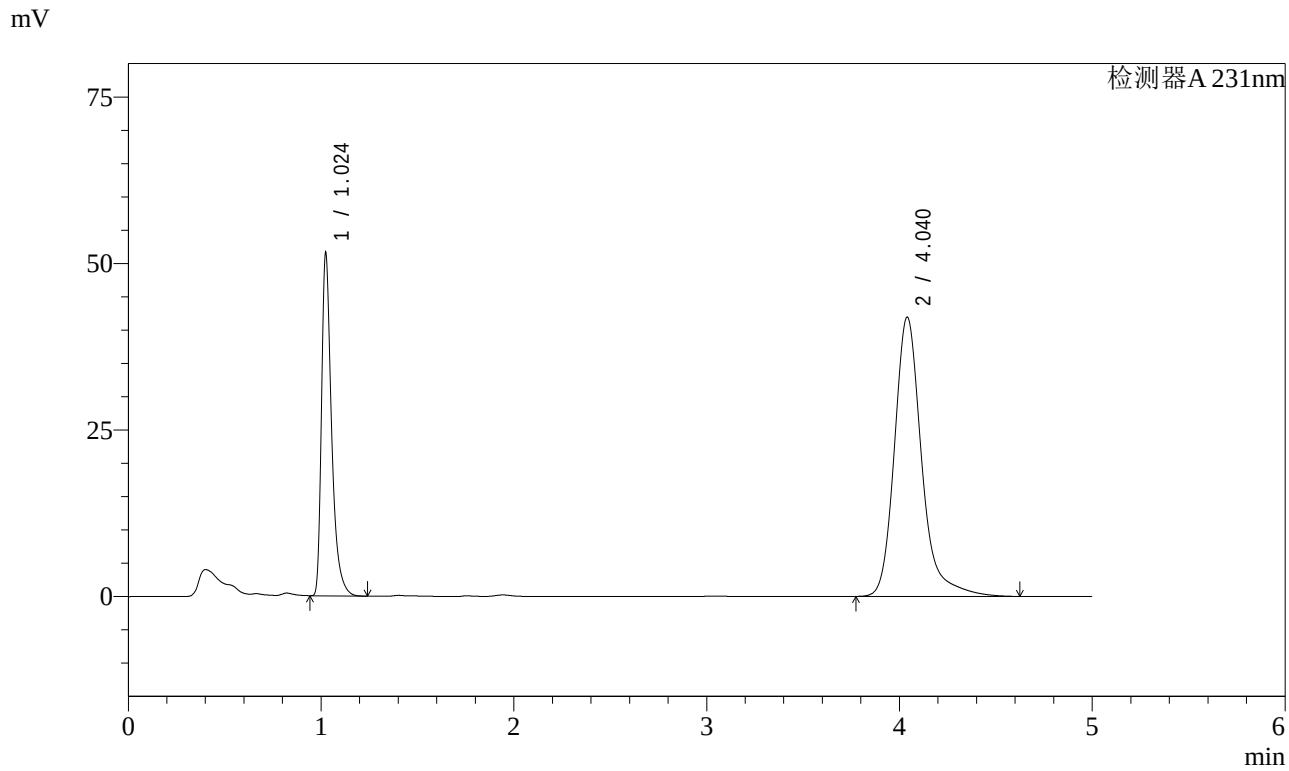
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-394-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:07:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:27
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	187200	31.220	51176	1966	1.452	--
2	4.040	412414	68.780	41933	4318	1.252	17.831
总计		599614	100.000	93109			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

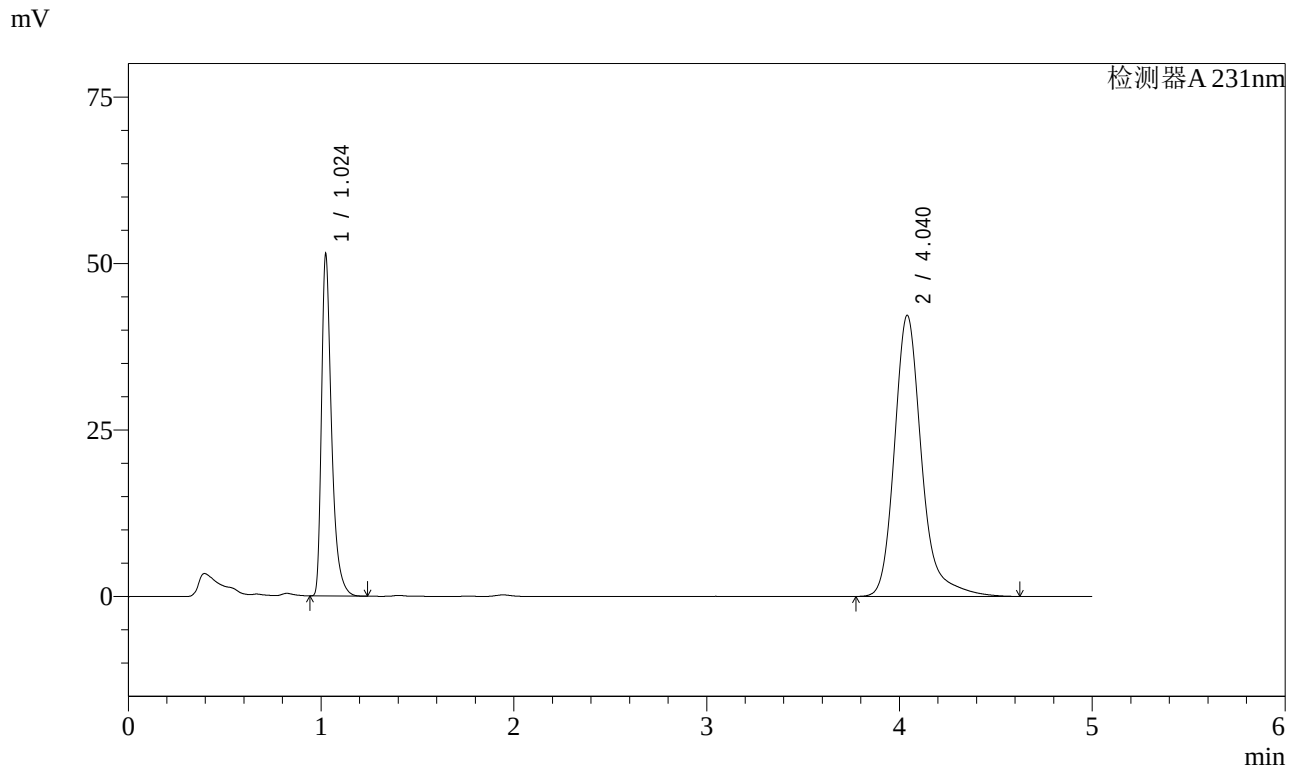
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-395-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:12:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:29
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	186717	31.039	51002	1963	1.448	--
2	4.040	414833	68.961	42190	4319	1.250	17.830
总计		601550	100.000	93192			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

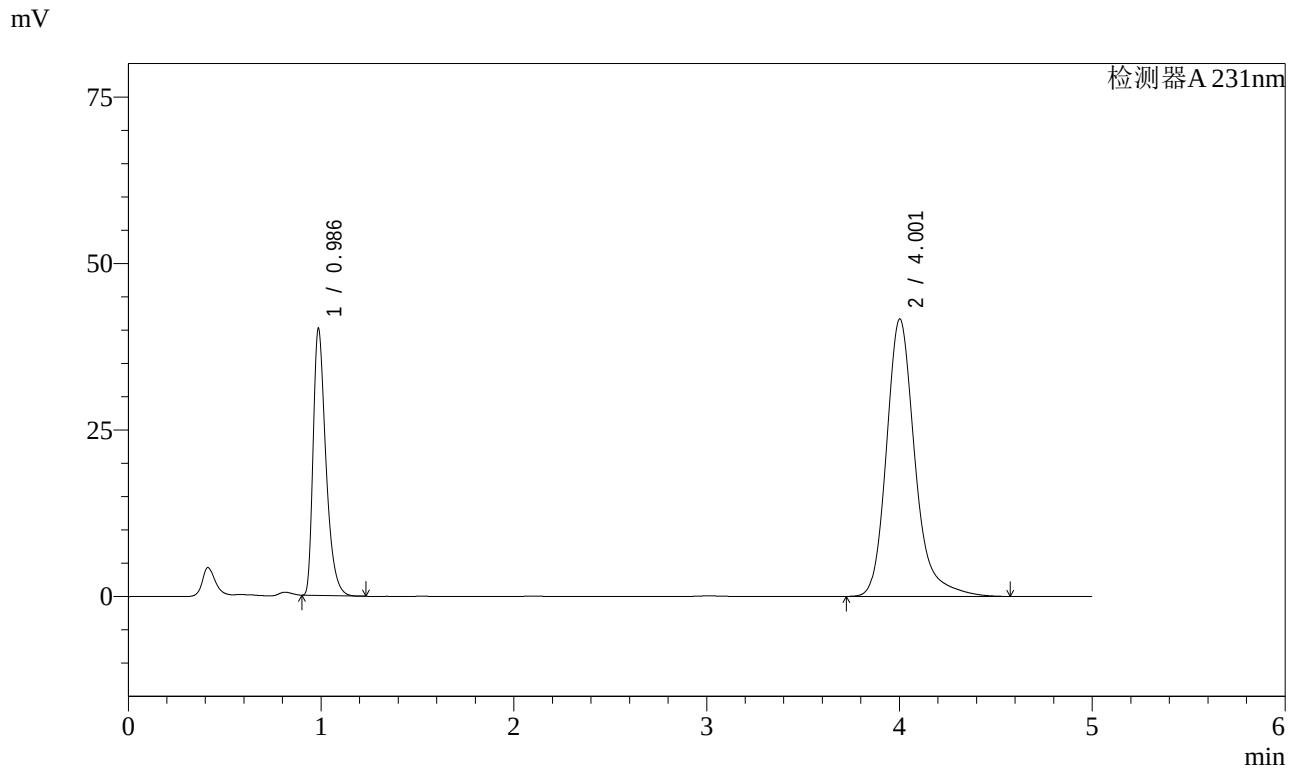
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-396-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:18:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:32
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	184567	30.086	39913	1098	1.422	--
2	4.001	428896	69.914	41603	3824	1.248	15.961
总计		613462	100.000	81516			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

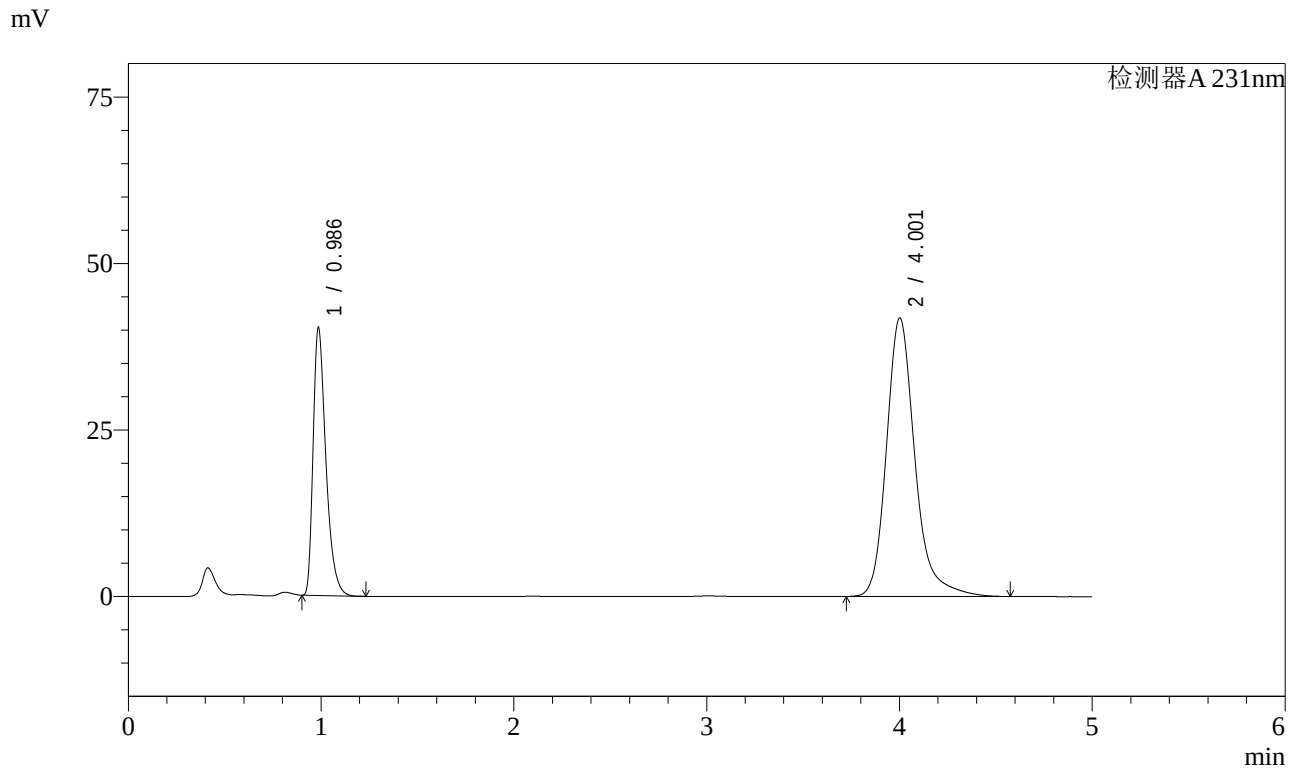
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-397-2 - zzp-2024030121p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:23:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:34
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185398	30.108	40068	1097	1.423	--
2	4.001	430384	69.892	41774	3824	1.245	15.959
总计		615783	100.000	81843			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030121批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

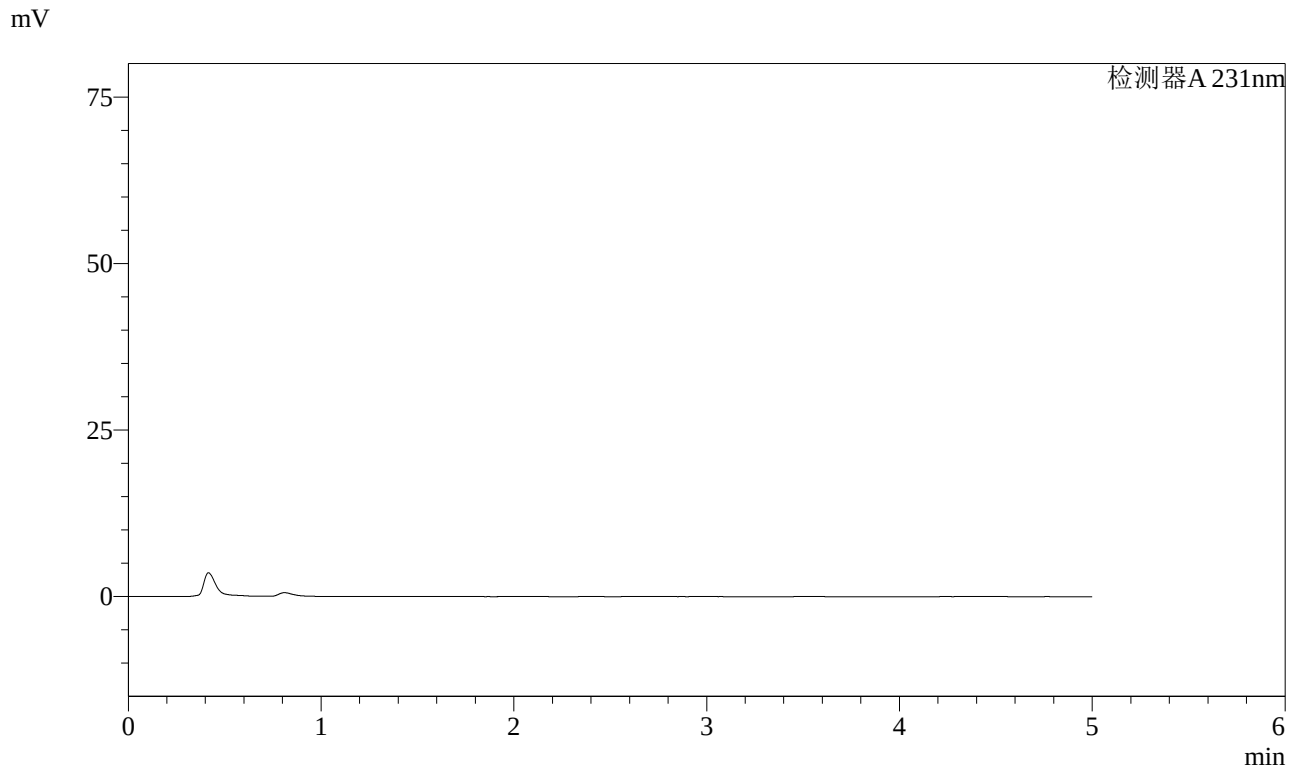
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-398-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:28:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:37
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
溶剂

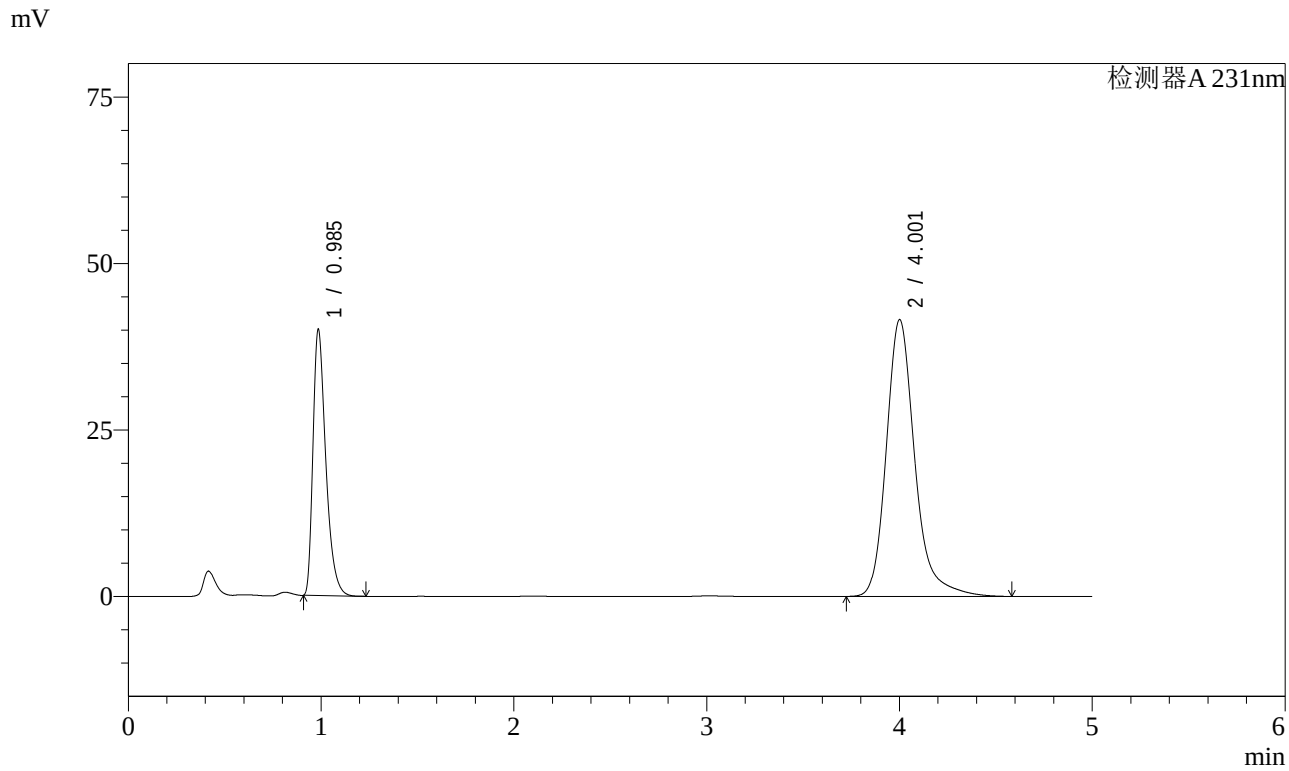
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-399-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:34:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:39
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	185210	30.194	39721	1082	1.424	--
2	4.001	428181	69.806	41483	3814	1.245	15.914
总计		613391	100.000	81204			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

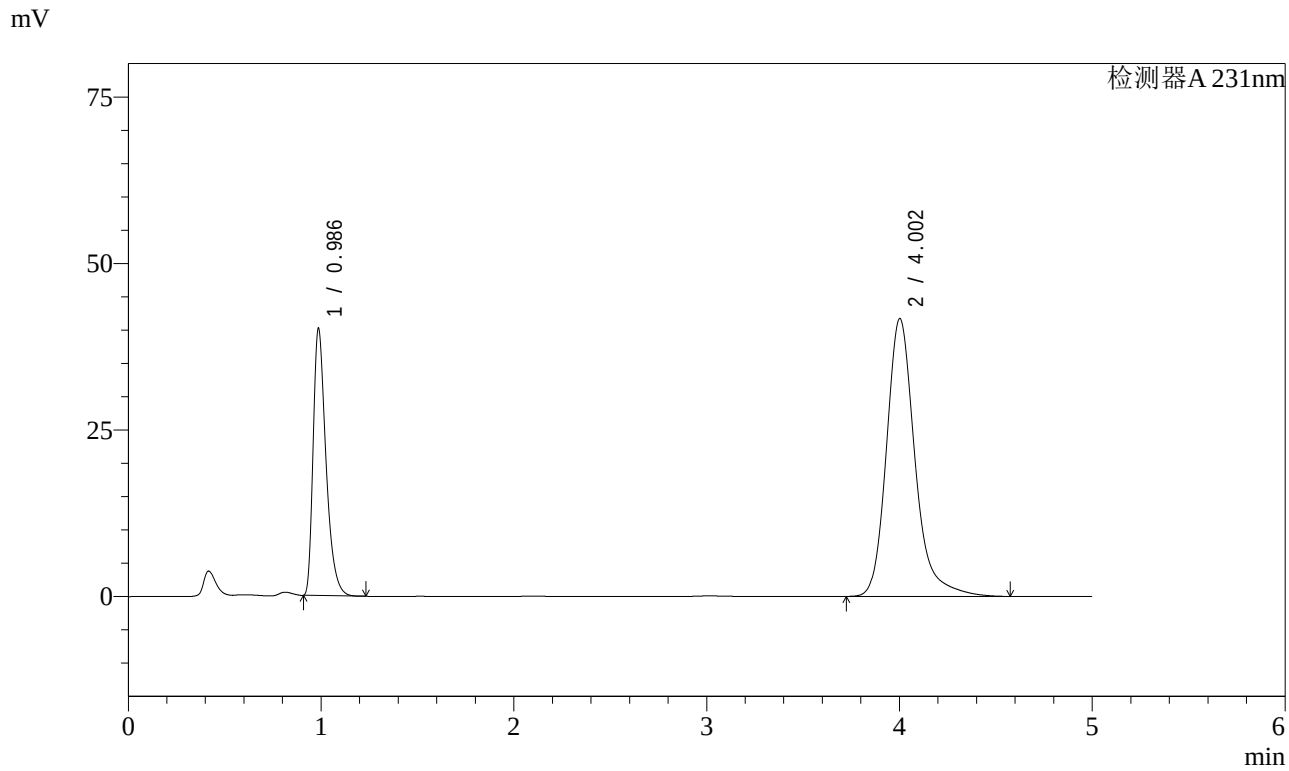
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-400-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:39:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:41
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	186055	30.219	39978	1081	1.422	--
2	4.002	429642	69.781	41657	3817	1.246	15.908
总计		615697	100.000	81634			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

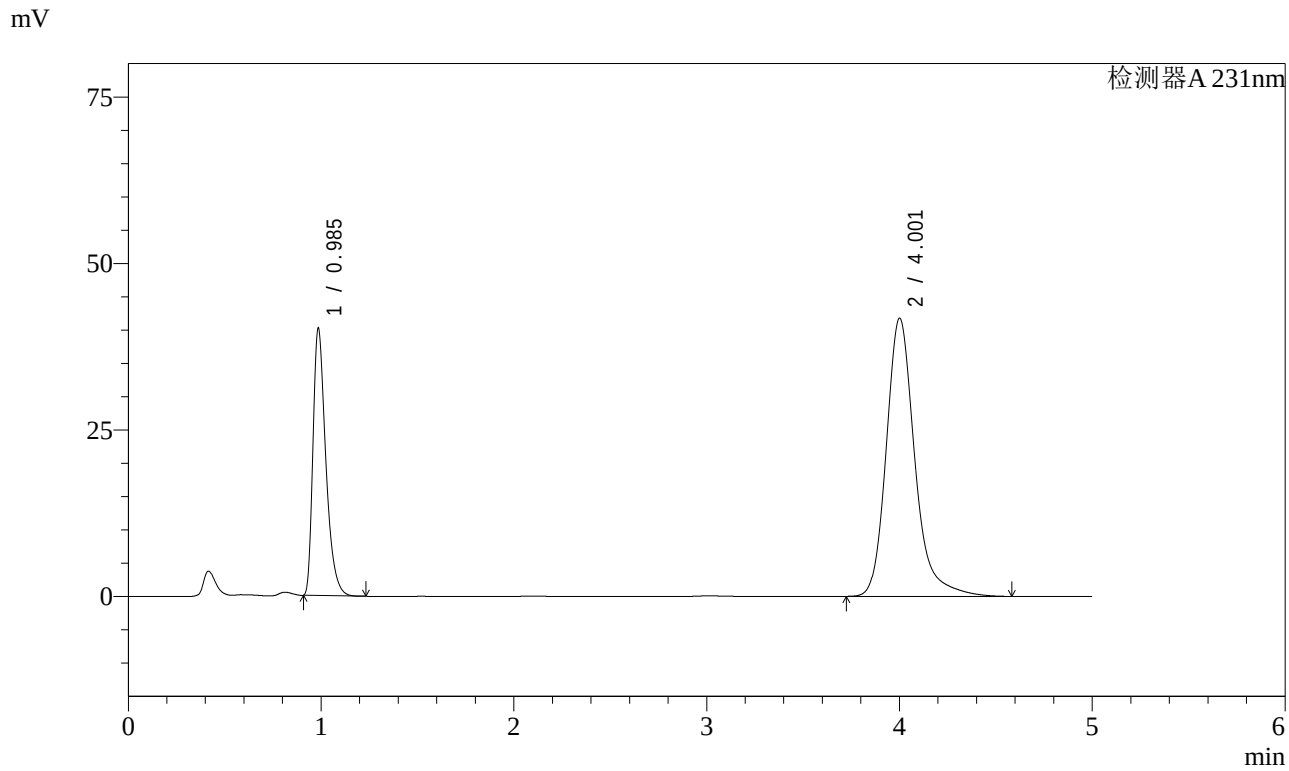
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-401-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:45:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:44
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	186264	30.201	39896	1079	1.424	--
2	4.001	430477	69.799	41693	3812	1.246	15.905
总计		616742	100.000	81589			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

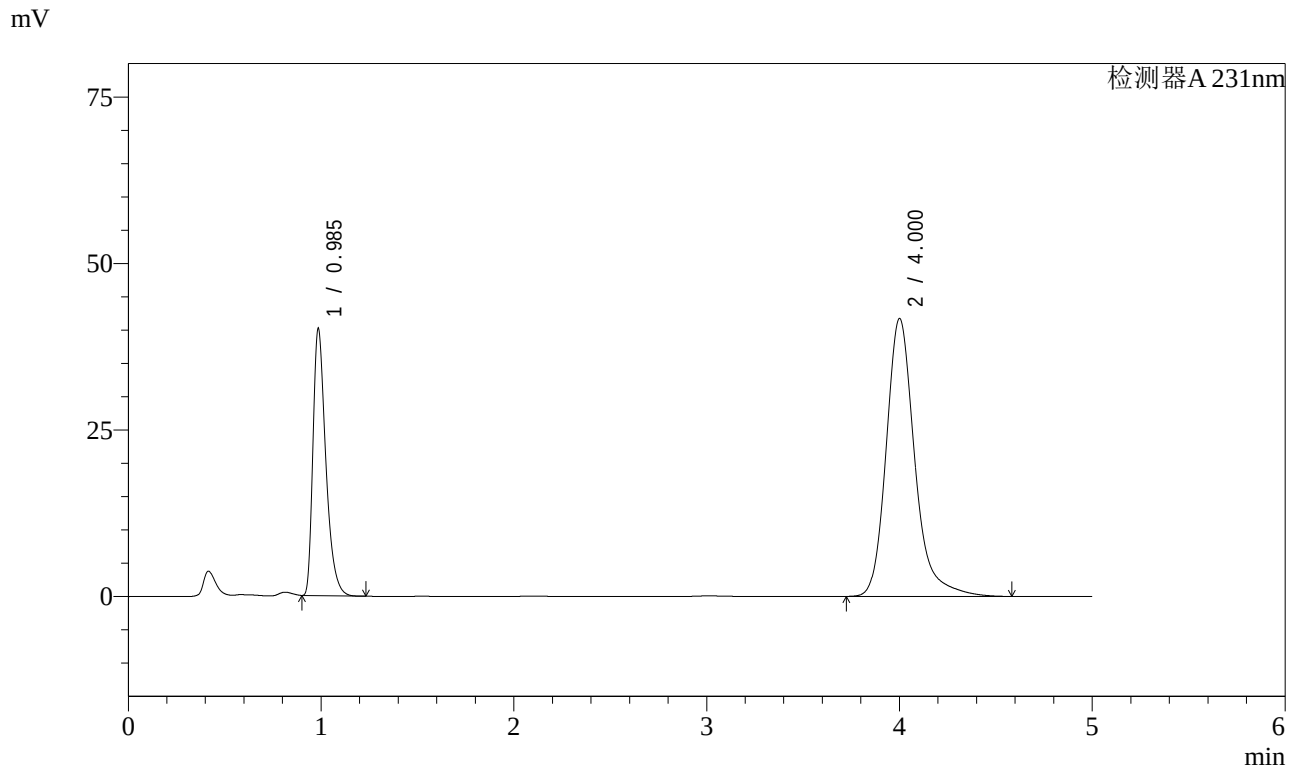
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-402-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:50:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:46
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	186227	30.218	39833	1077	1.424	--
2	4.000	430047	69.782	41668	3813	1.246	15.902
总计		616274	100.000	81501			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

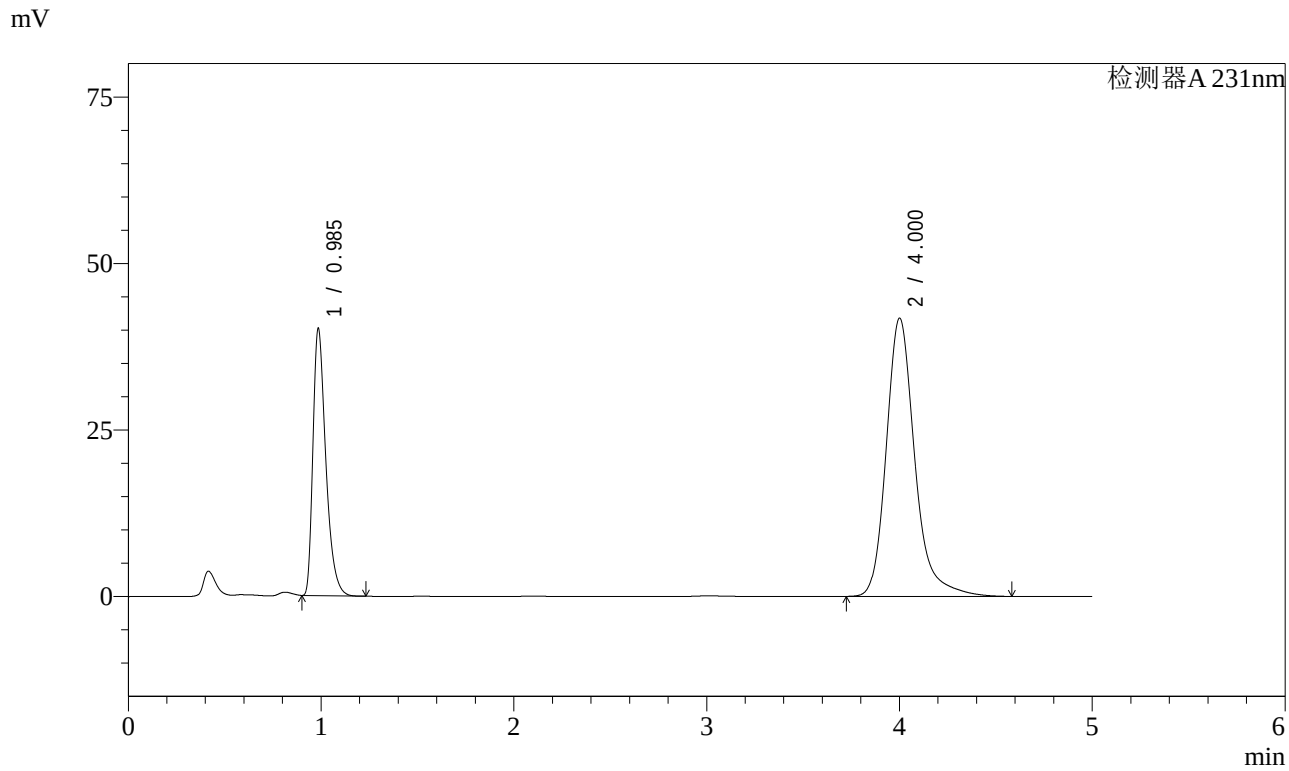
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-403-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 16:56:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:48
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	186492	30.217	39876	1076	1.424	--
2	4.000	430675	69.783	41708	3812	1.246	15.899
总计		617167	100.000	81584			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

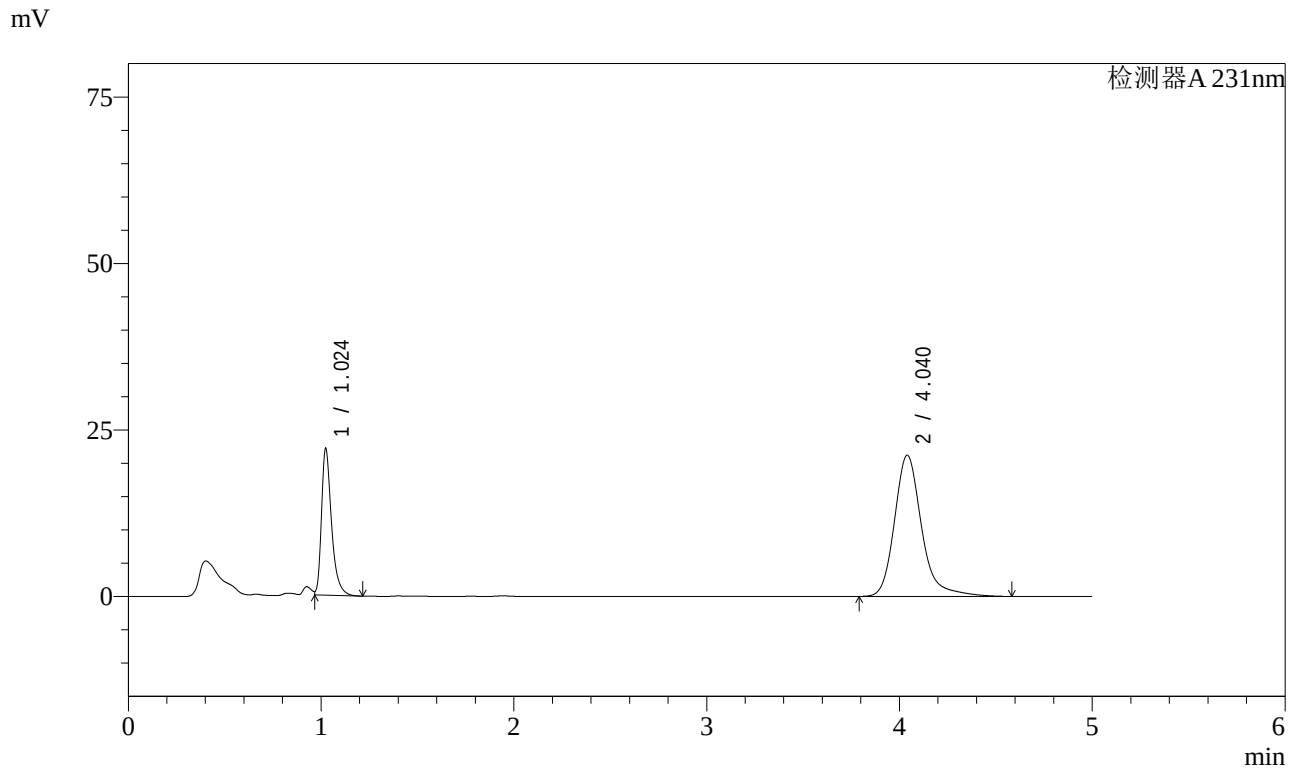
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-32/10-404-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:01:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:29:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	79699	27.703	21900	1976	1.406	--
2	4.040	207996	72.297	21201	4325	1.247	17.853
总计		287695	100.000	43102			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

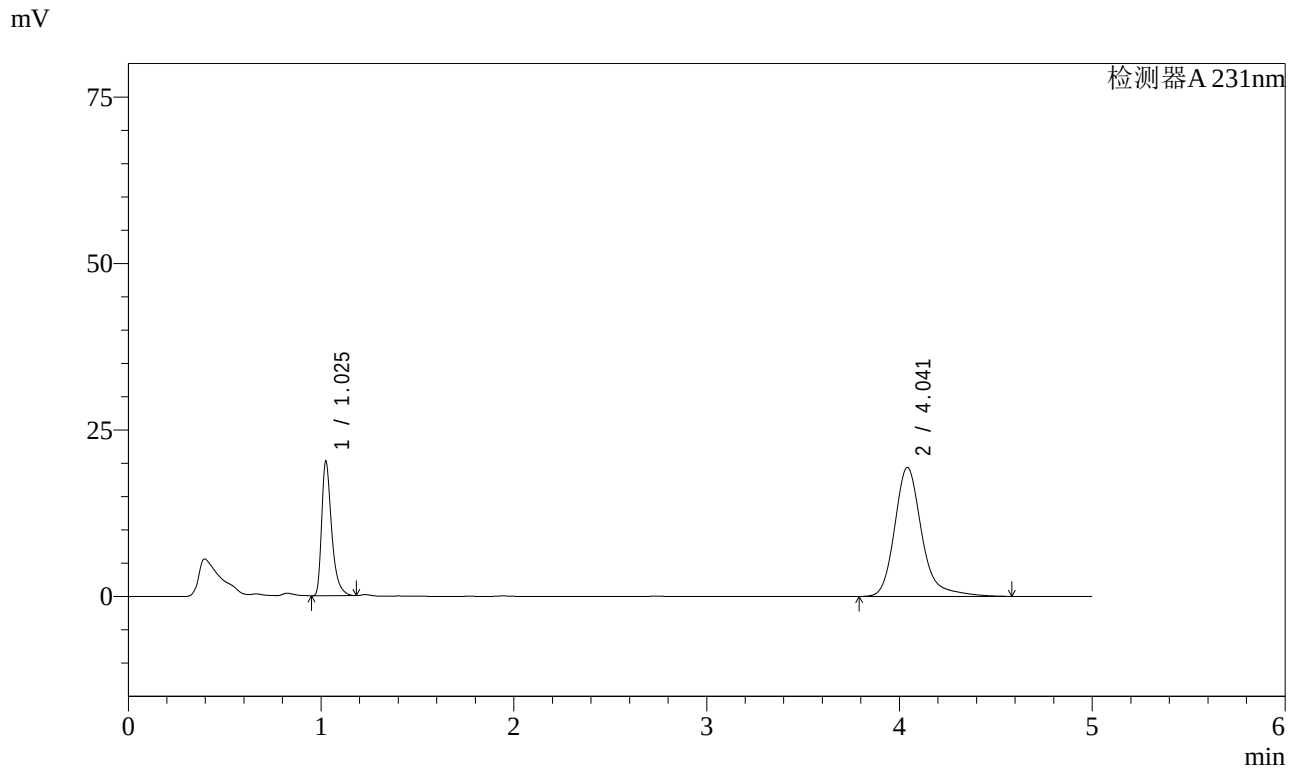
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-405-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:06:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:51
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	72953	27.727	20009	1972	1.435	--
2	4.041	190155	72.273	19356	4322	1.250	17.840
总计		263109	100.000	39365			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

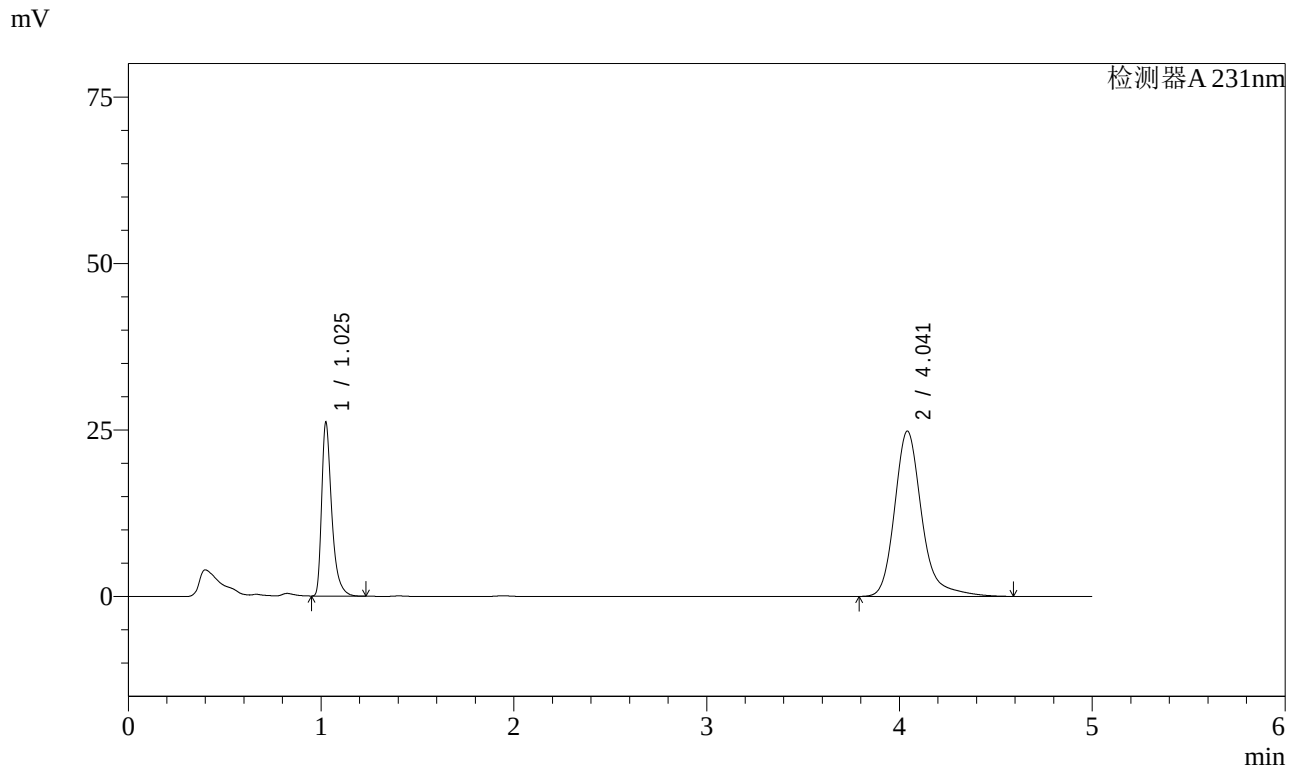
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-406-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:12:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:53
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	94909	28.035	25838	1964	1.449	--
2	4.041	243625	71.965	24802	4322	1.249	17.830
总计		338535	100.000	50641			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

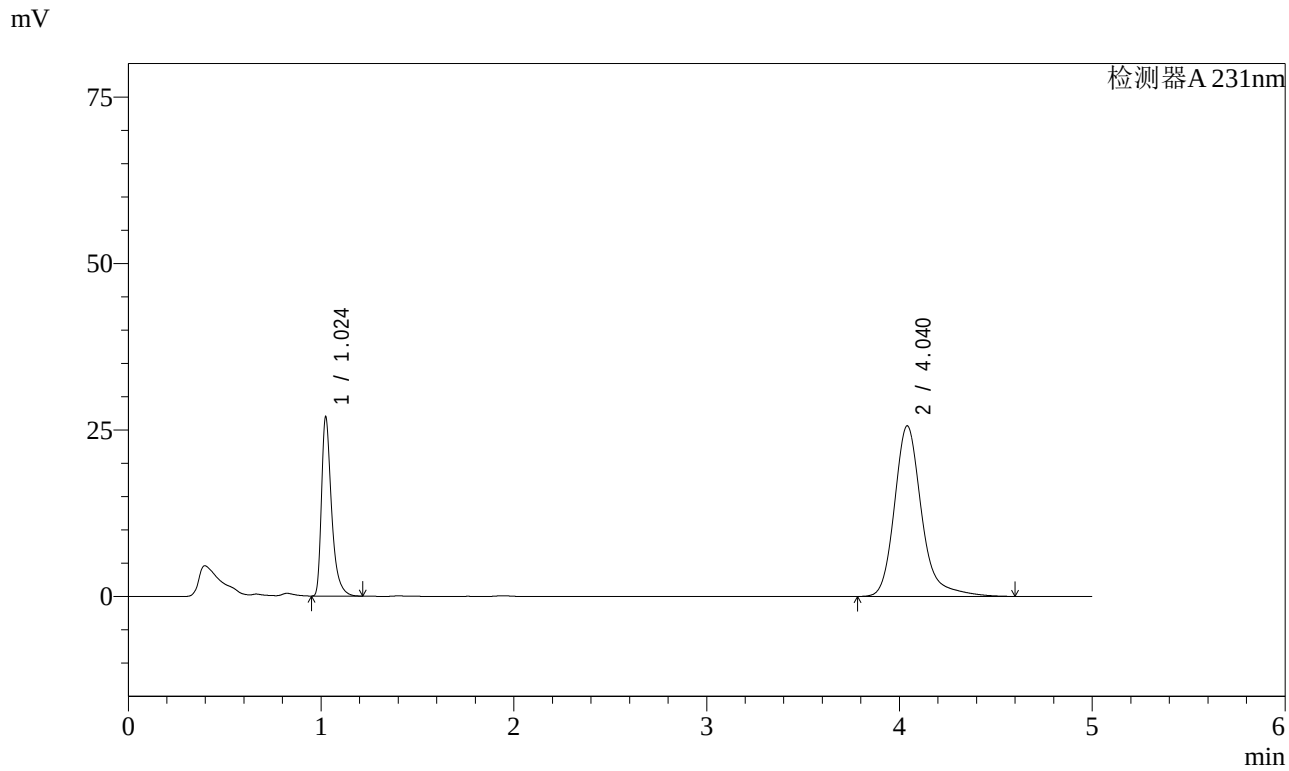
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-407-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:17:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	97818	27.991	26778	1967	1.445	--
2	4.040	251643	72.009	25606	4320	1.251	17.836
总计		349461	100.000	52384			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

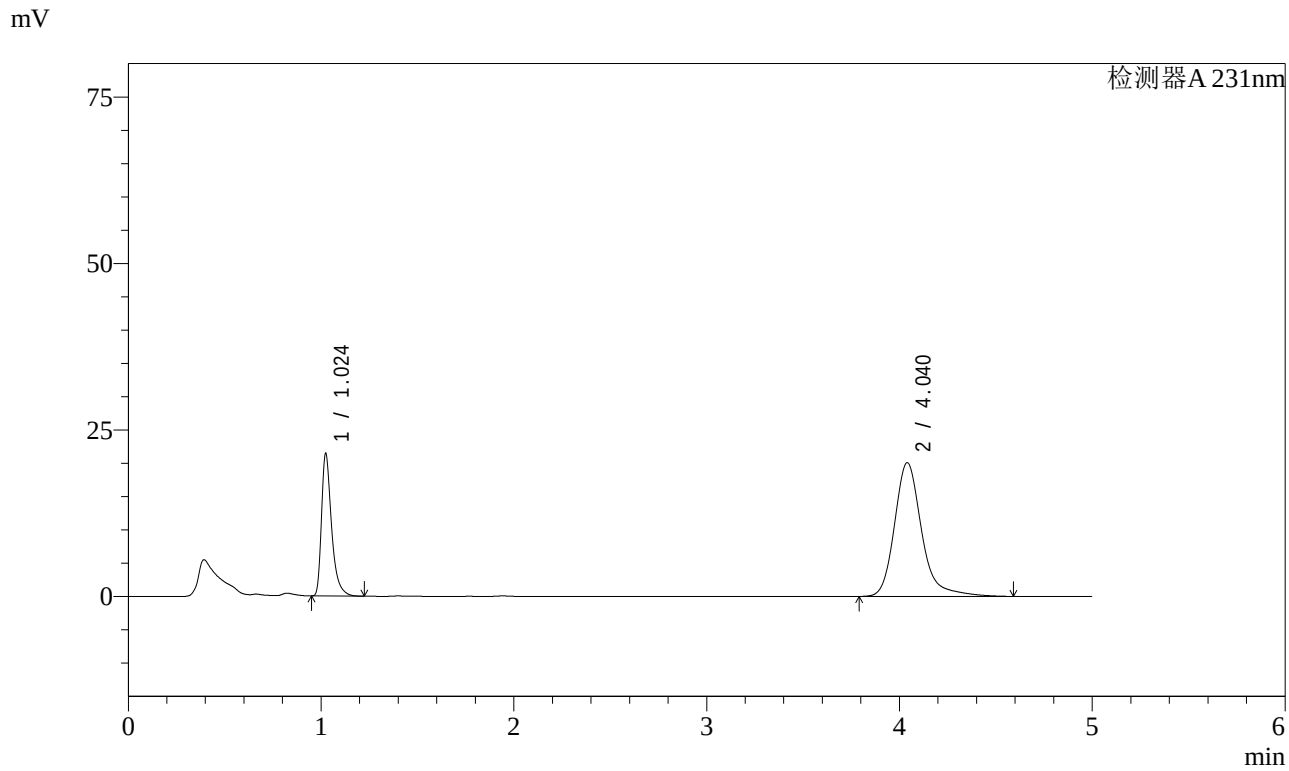
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-408-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:23:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:01:58
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	77832	28.284	21299	1966	1.442	--
2	4.040	197345	71.716	20080	4319	1.251	17.833
总计		275177	100.000	41378			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

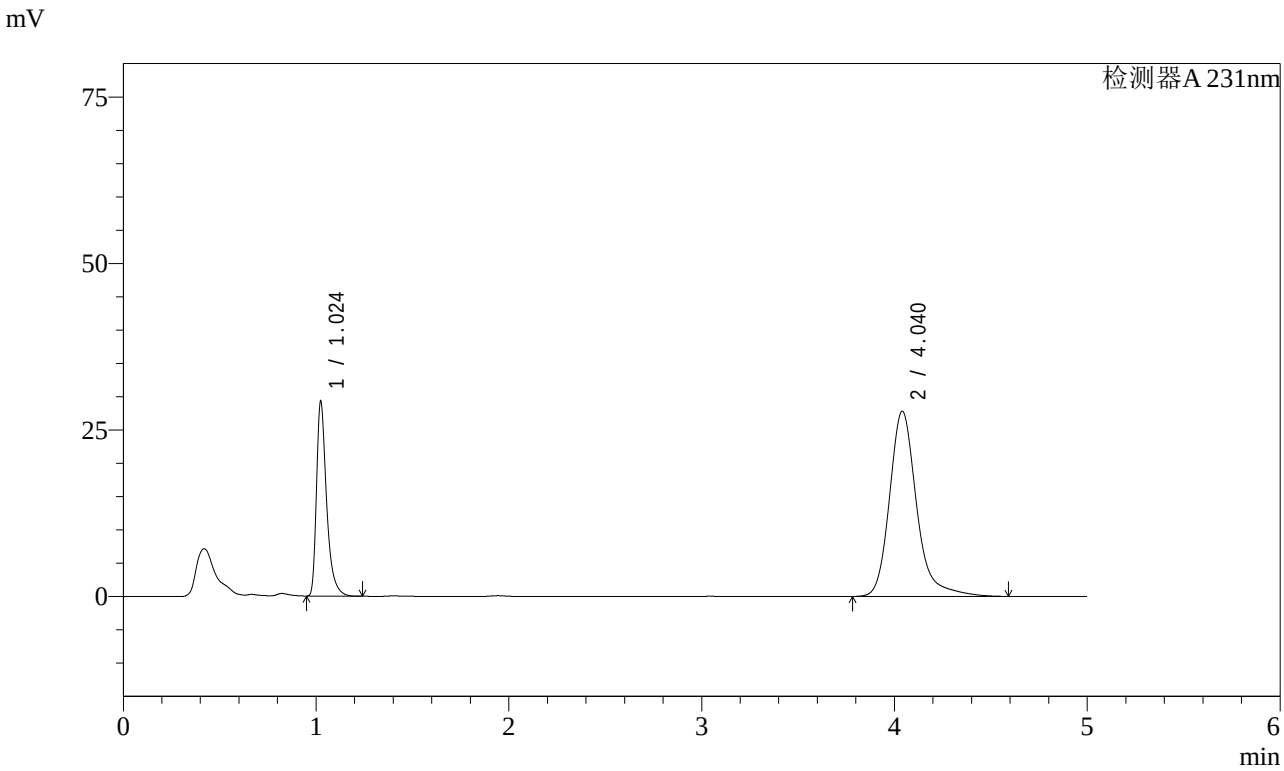
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-409-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:28:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:00
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	106581	28.072	29113	1964	1.449	--
2	4.040	273091	71.928	27802	4320	1.250	17.833
总计		379672	100.000	56915			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

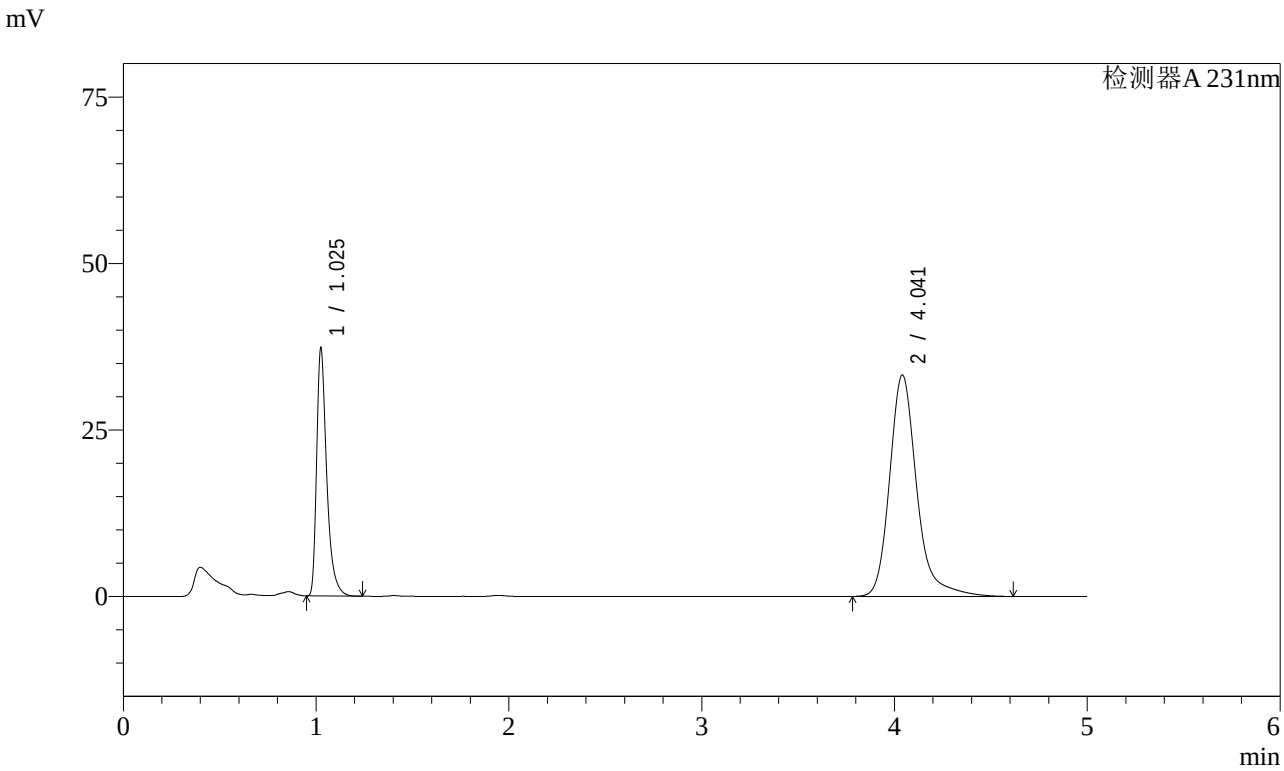
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-410-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:34:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:03
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	135363	29.289	36867	1964	1.451	--
2	4.041	326793	70.711	33235	4317	1.252	17.822
总计		462156	100.000	70101			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

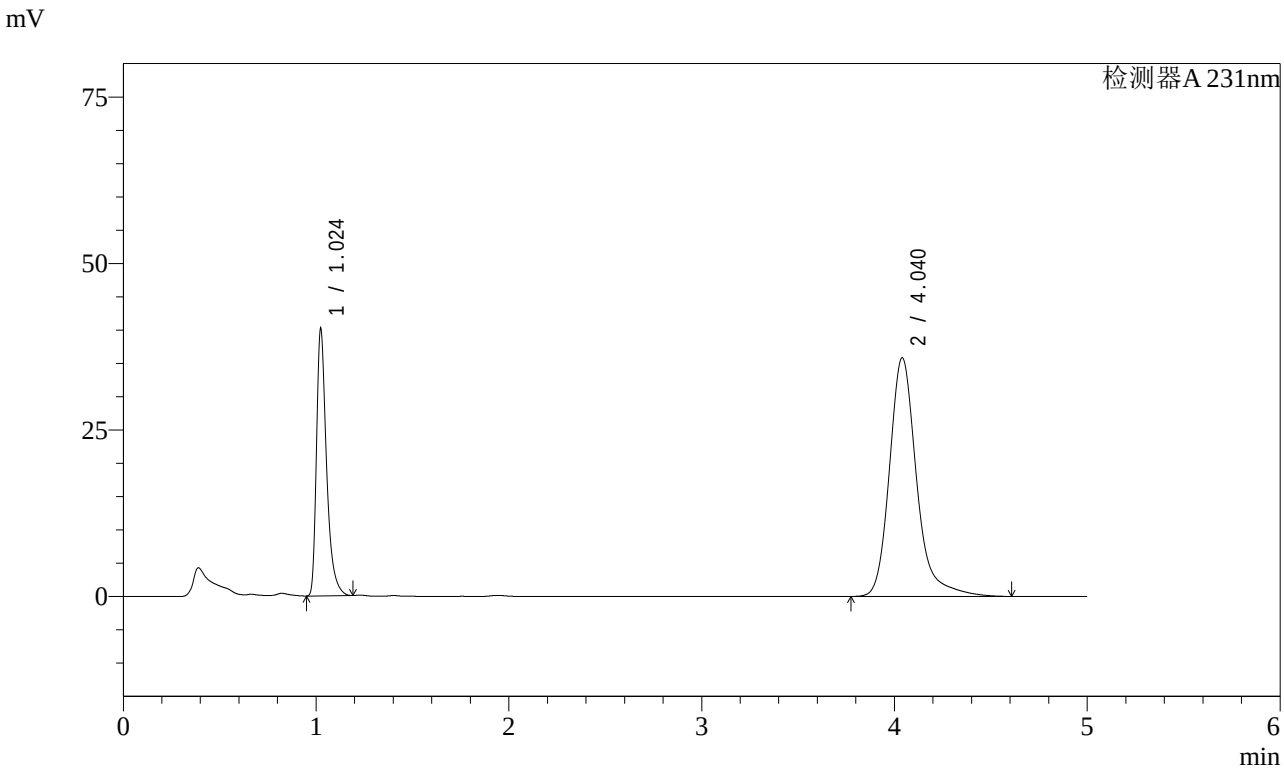
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-411-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:39:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:05
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	145670	29.244	39912	1963	1.441	--
2	4.040	352441	70.756	35834	4316	1.253	17.825
总计		498112	100.000	75746			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

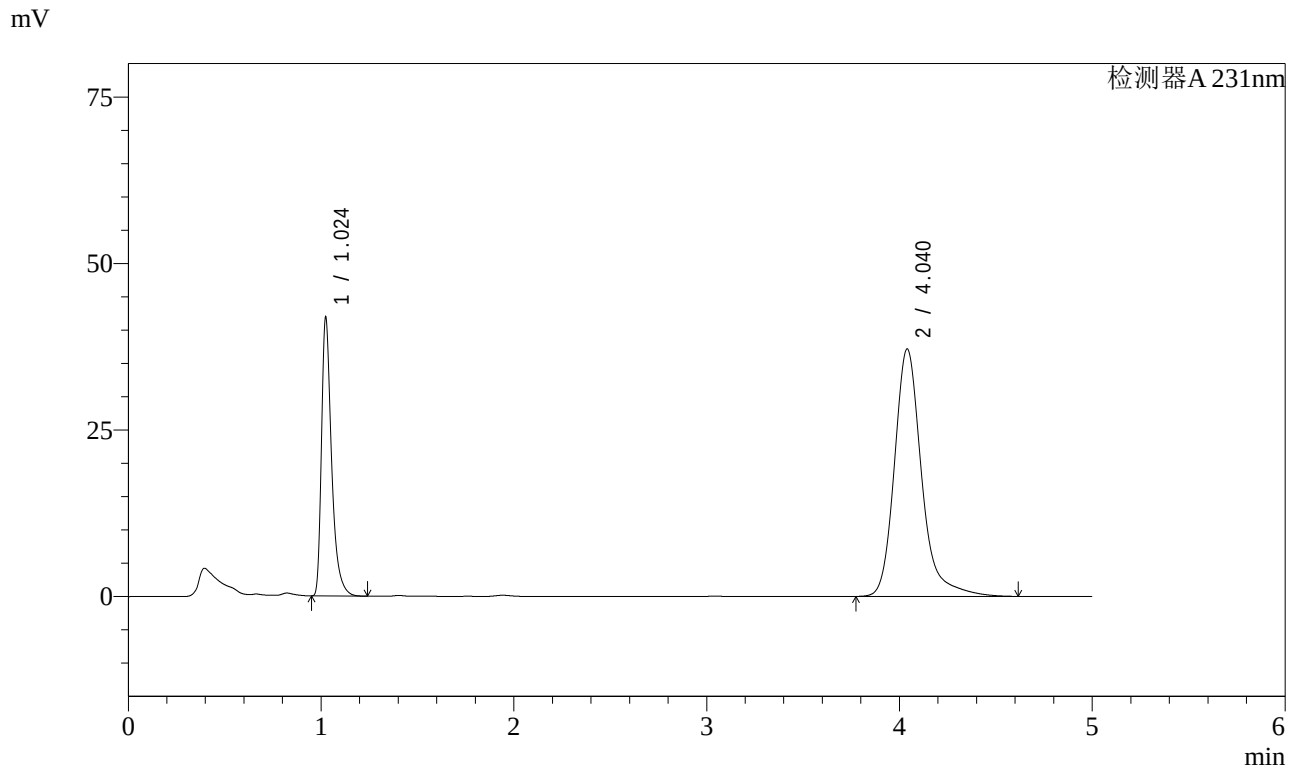
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-412-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:45:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:07
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	152421	29.435	41610	1960	1.448	--
2	4.040	365406	70.565	37142	4315	1.254	17.820
总计		517826	100.000	78752			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

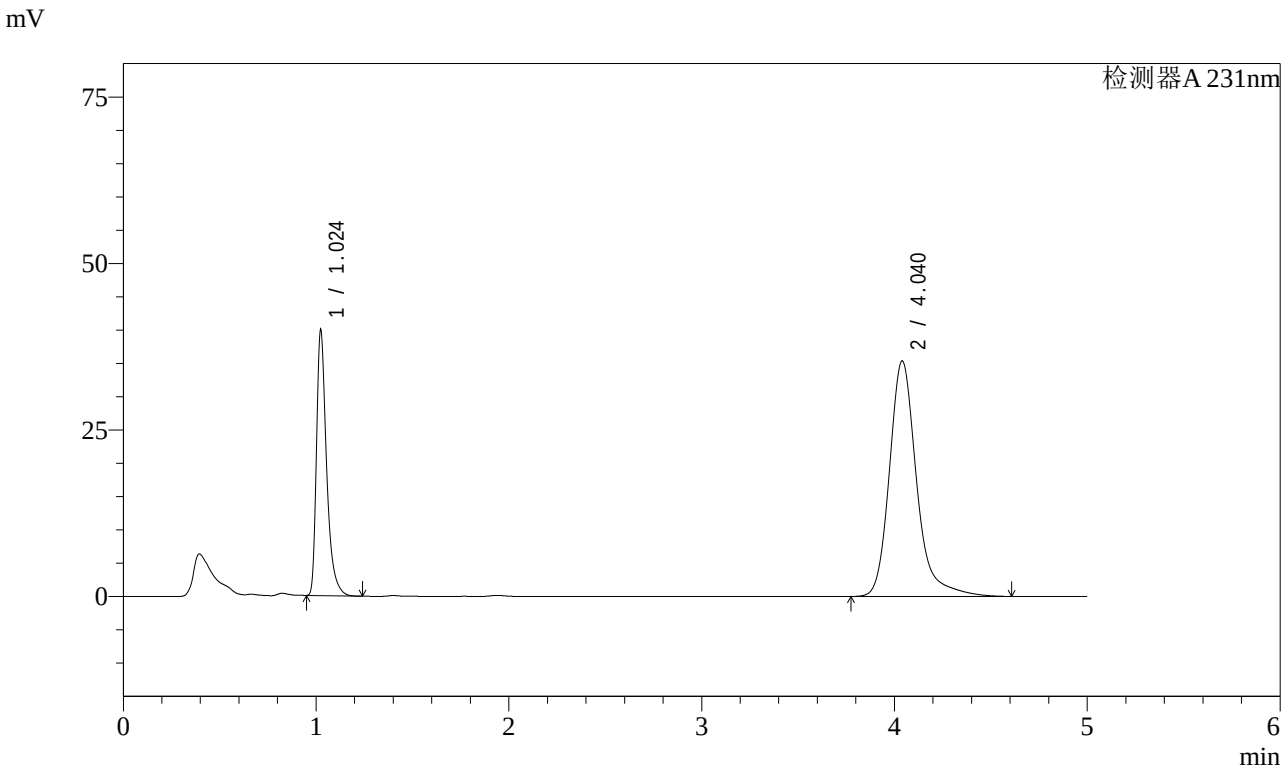
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-413-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:50:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:10
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	145390	29.474	39673	1954	1.444	--
2	4.040	347896	70.526	35357	4314	1.255	17.810
总计		493286	100.000	75030			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

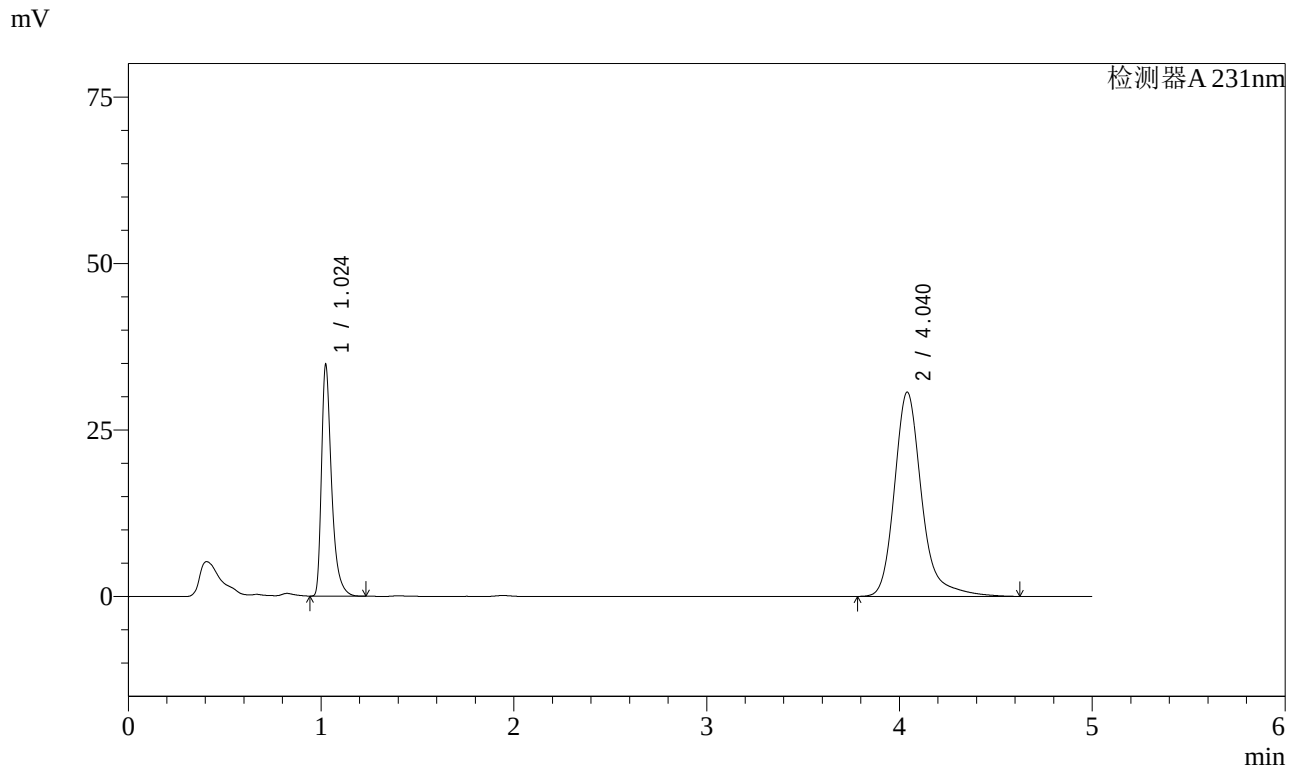
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-414-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 17:55:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:12
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	126482	29.518	34562	1963	1.447	--
2	4.040	302005	70.482	30662	4316	1.254	17.825
总计		428487	100.000	65224			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

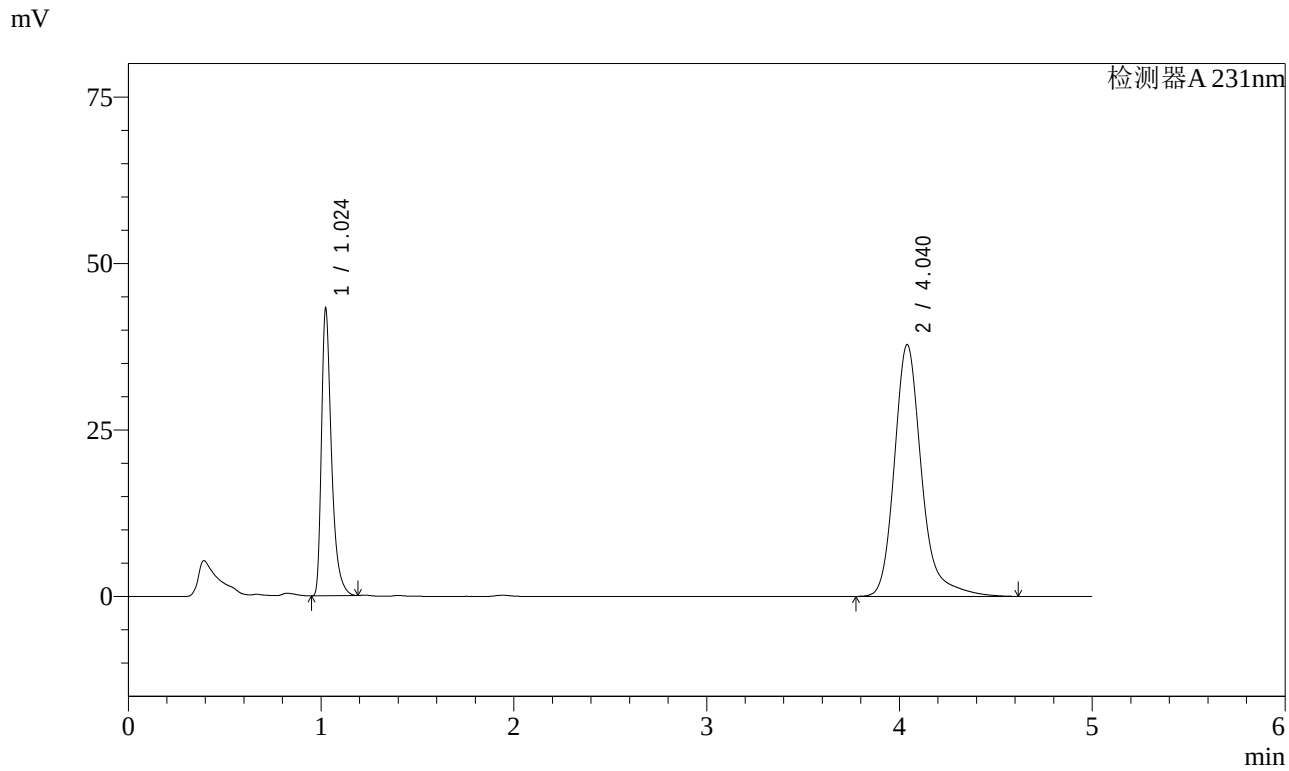
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-415-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:01:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:15
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	156497	29.618	42922	1966	1.441	--
2	4.040	371888	70.382	37802	4315	1.252	17.827
总计		528385	100.000	80724			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

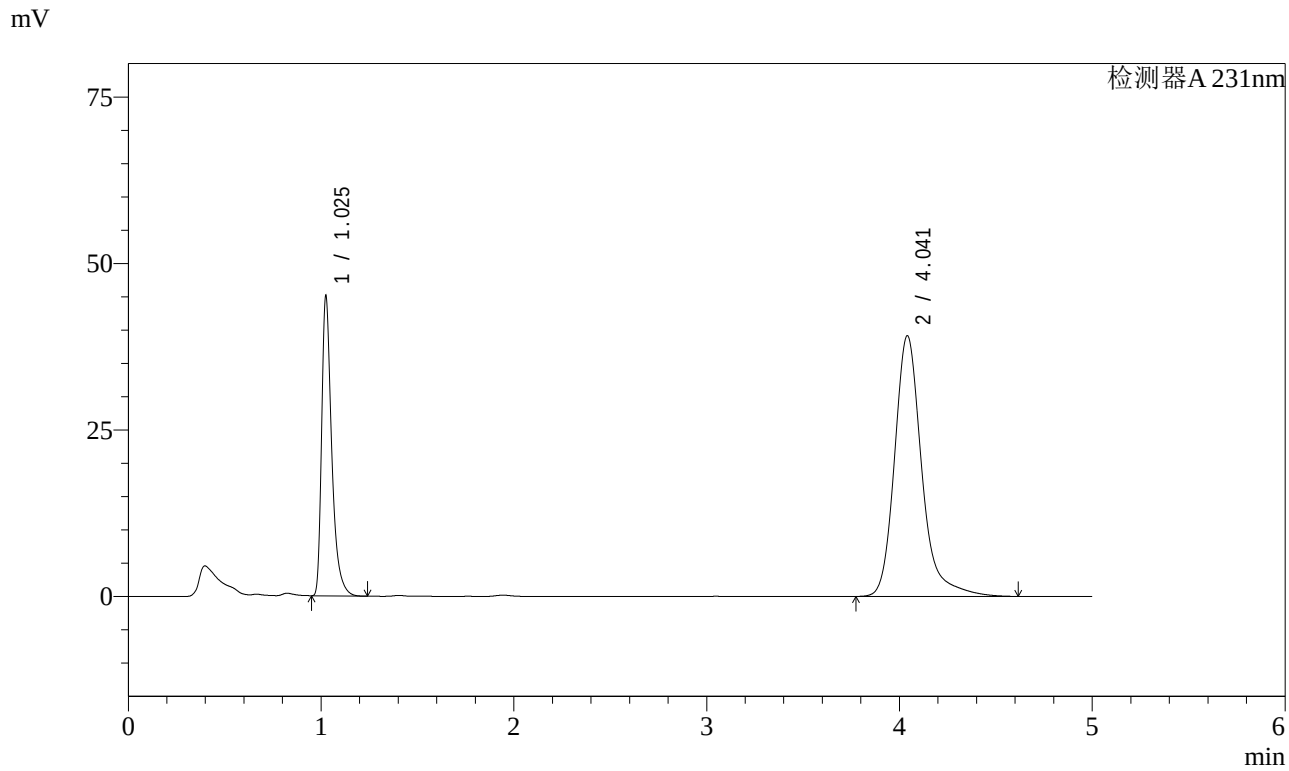
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-416-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:06:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:17
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	163862	29.871	44611	1962	1.451	--
2	4.041	384705	70.129	39116	4318	1.252	17.821
总计		548568	100.000	83727			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

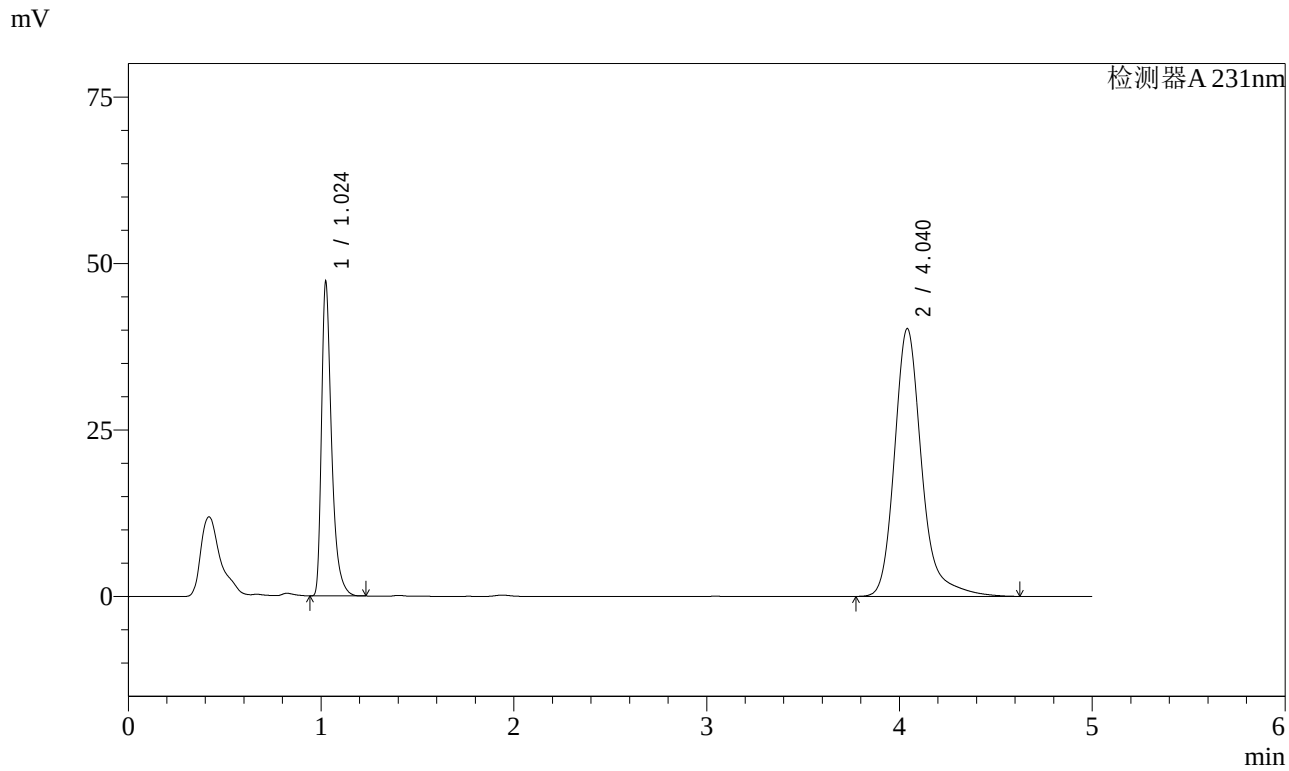
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-417-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:12:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:19
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	171609	30.256	46882	1964	1.447	--
2	4.040	395581	69.744	40196	4317	1.251	17.826
总计		567190	100.000	87078			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

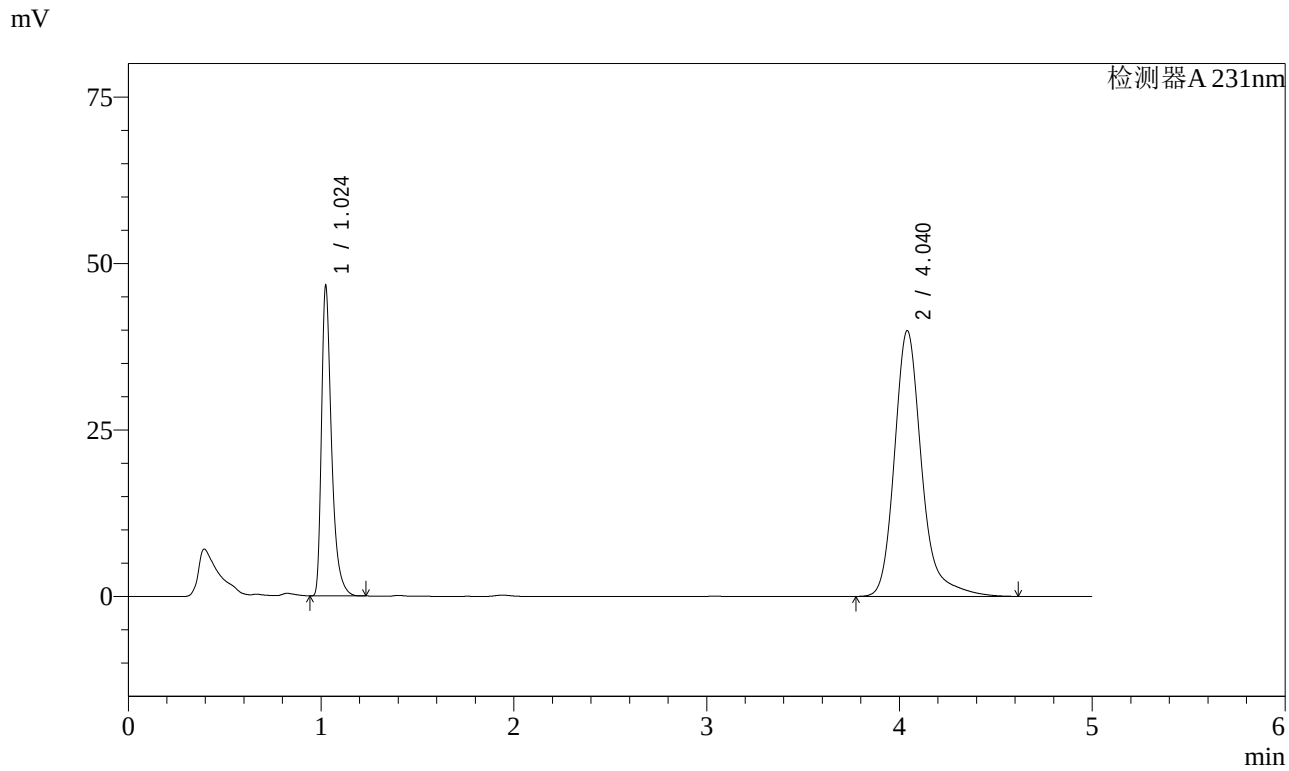
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-418-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:17:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:22
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169274	30.133	46313	1965	1.447	--
2	4.040	392474	69.867	39897	4315	1.252	17.827
总计		561748	100.000	86210			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

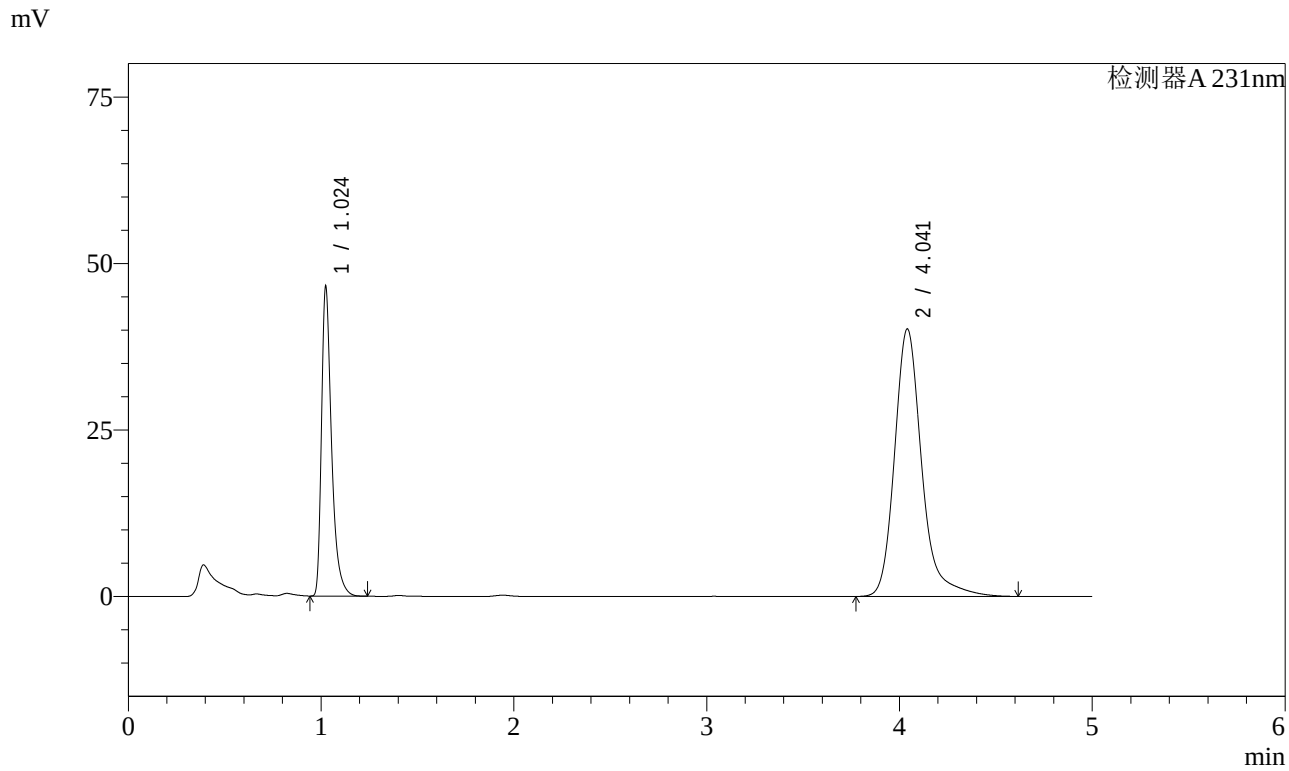
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-419-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:23:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:24
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169230	29.996	46211	1961	1.448	--
2	4.041	394951	70.004	40144	4316	1.251	17.824
总计		564181	100.000	86355			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

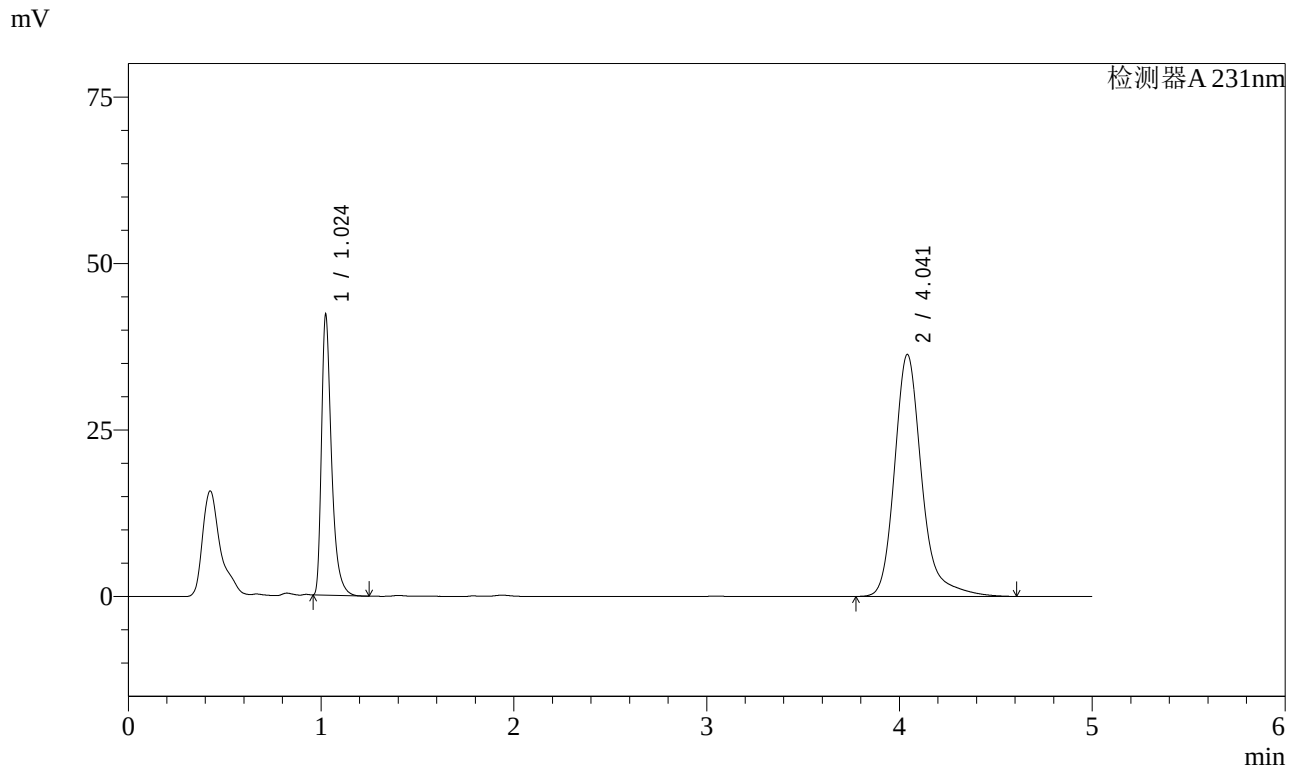
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-420-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:28:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:27
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	152636	29.936	41895	1972	1.445	--
2	4.041	357242	70.064	36312	4317	1.252	17.839
总计		509878	100.000	78206			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

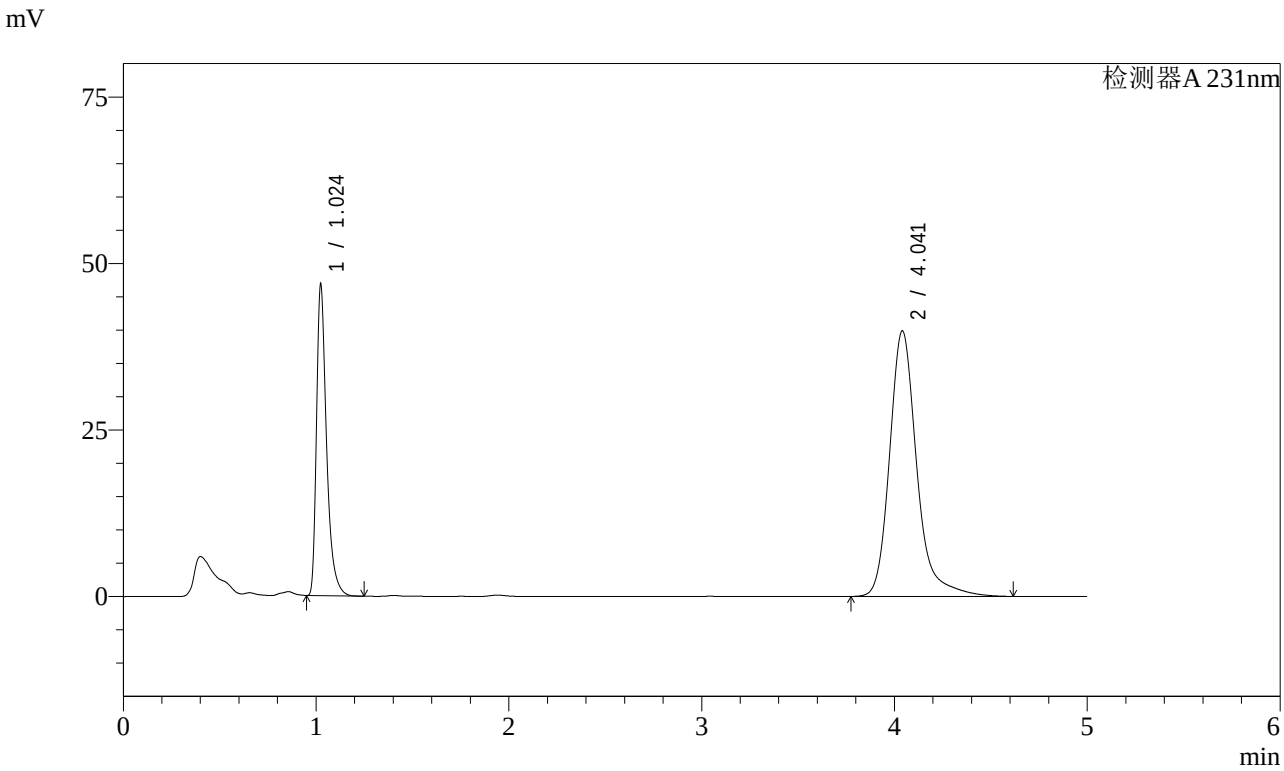
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-421-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:33:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:29
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169576	30.206	46480	1973	1.448	--
2	4.041	391815	69.794	39847	4321	1.250	17.846
总计		561390	100.000	86327			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

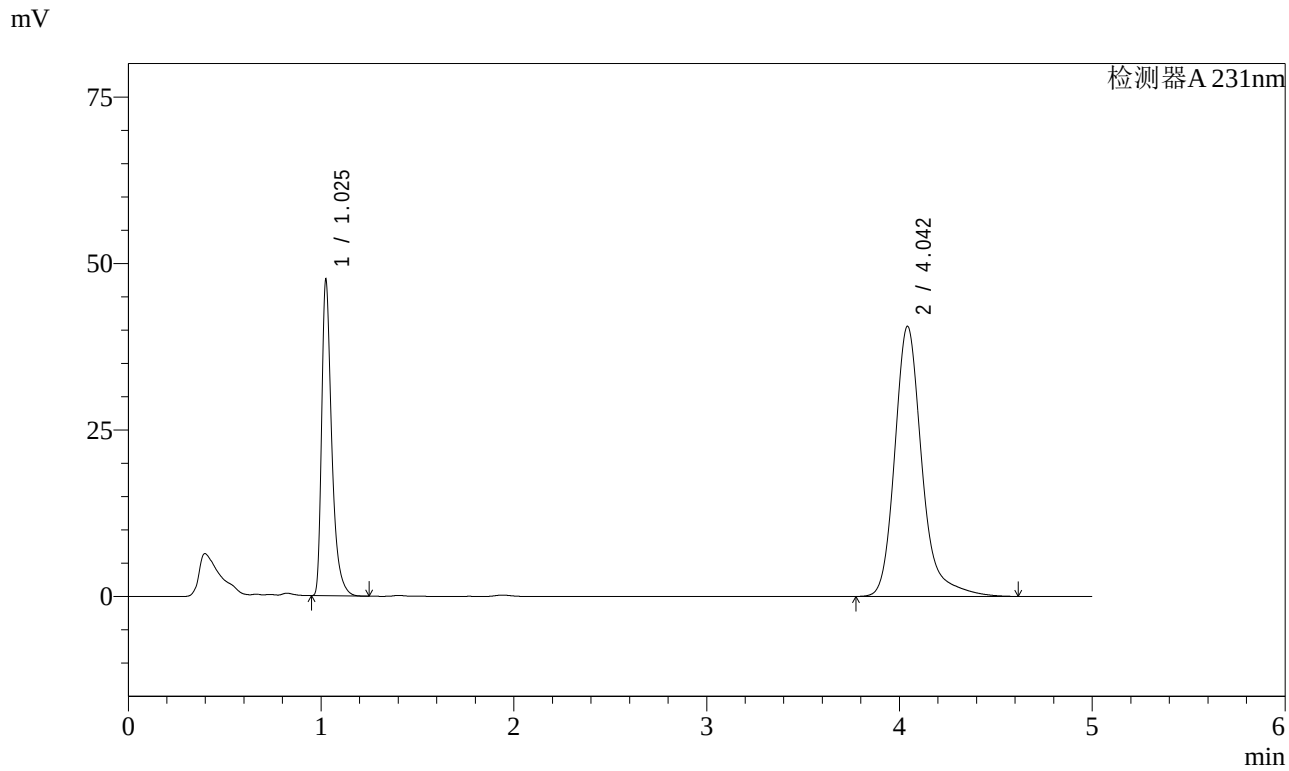
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-422-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:39:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:32
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	172706	30.215	46965	1959	1.454	--
2	4.042	398882	69.785	40505	4318	1.253	17.819
总计		571588	100.000	87470			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

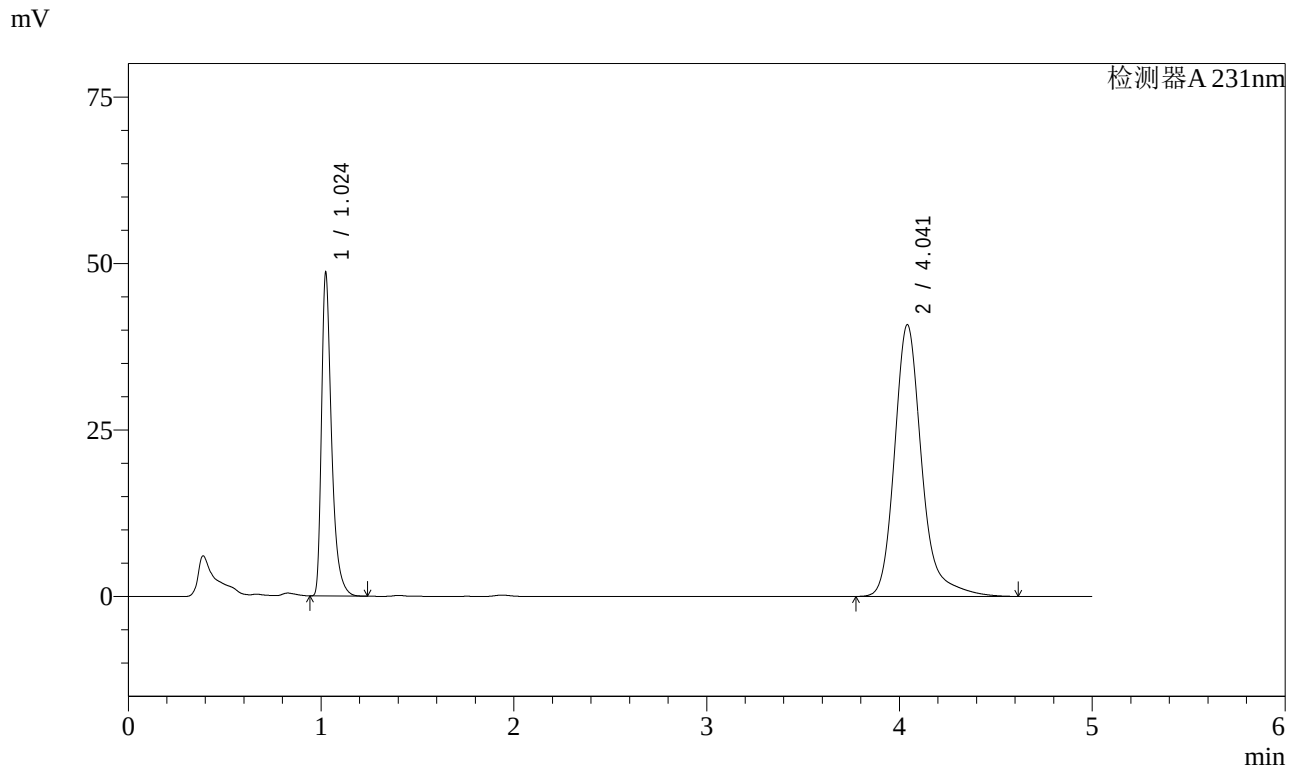
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-423-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:44:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:34
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	176619	30.578	48250	1964	1.447	--
2	4.041	400976	69.422	40775	4319	1.250	17.832
总计		577595	100.000	89026			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

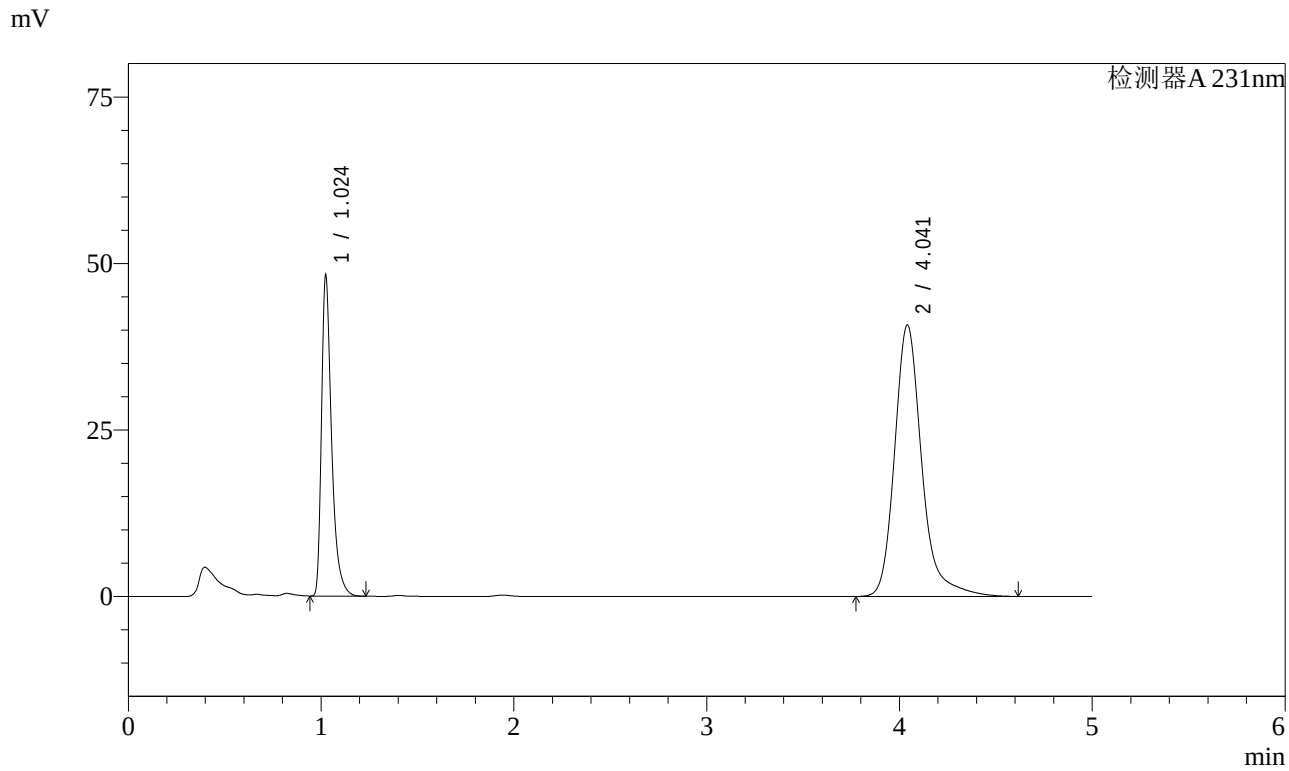
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-424-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:50:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:37
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	175704	30.476	47875	1955	1.450	--
2	4.041	400821	69.524	40720	4314	1.253	17.813
总计		576525	100.000	88595			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

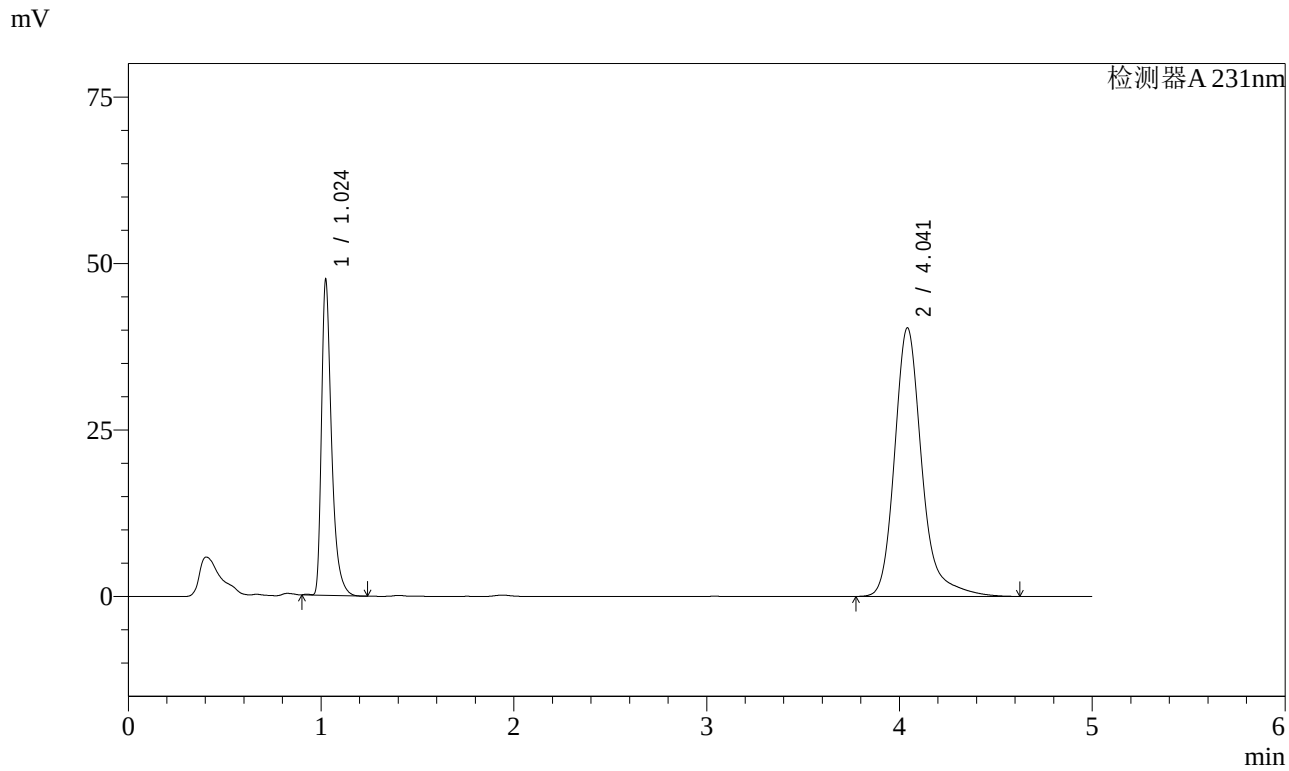
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-425-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 18:55:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:39
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	172628	30.314	47130	1963	1.446	--
2	4.041	396840	69.686	40303	4315	1.253	17.825
总计		569468	100.000	87434			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

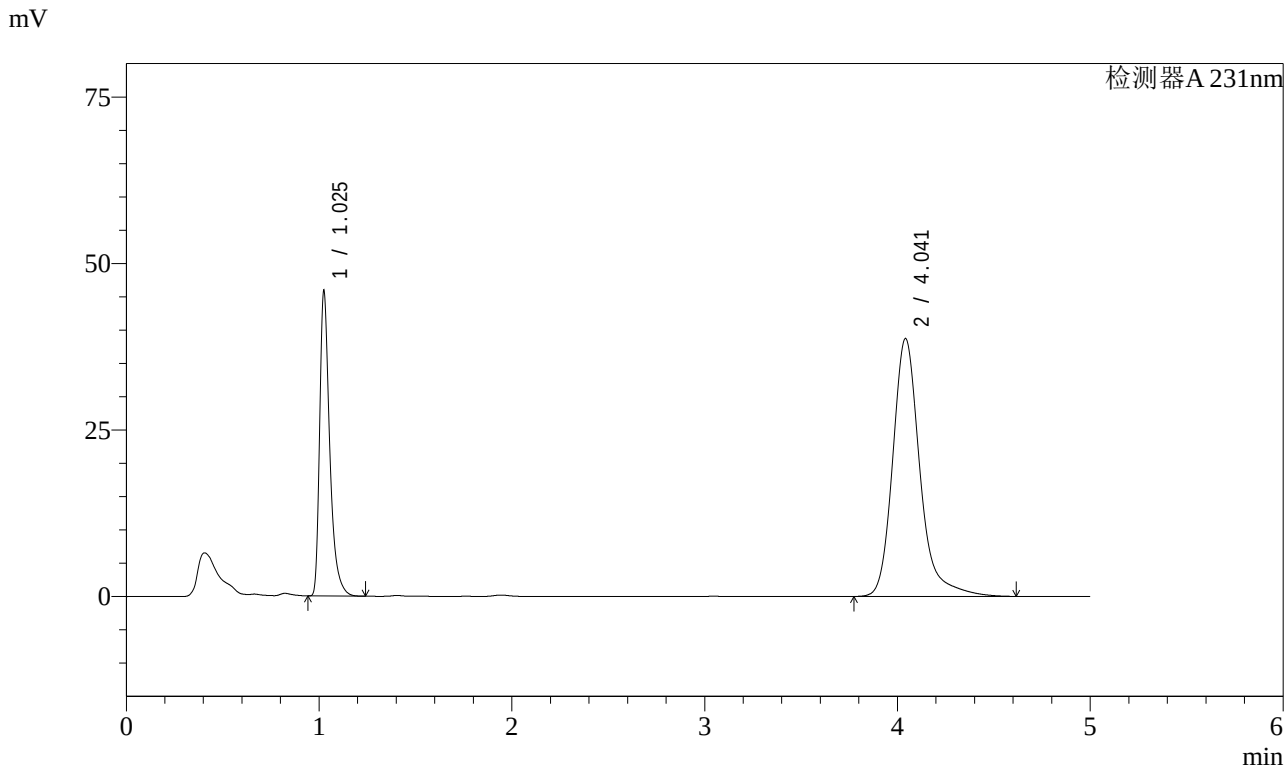
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-426-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:01:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:42
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	166873	30.474	45334	1957	1.450	--
2	4.041	380715	69.526	38667	4318	1.252	17.817
总计		547588	100.000	84001			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

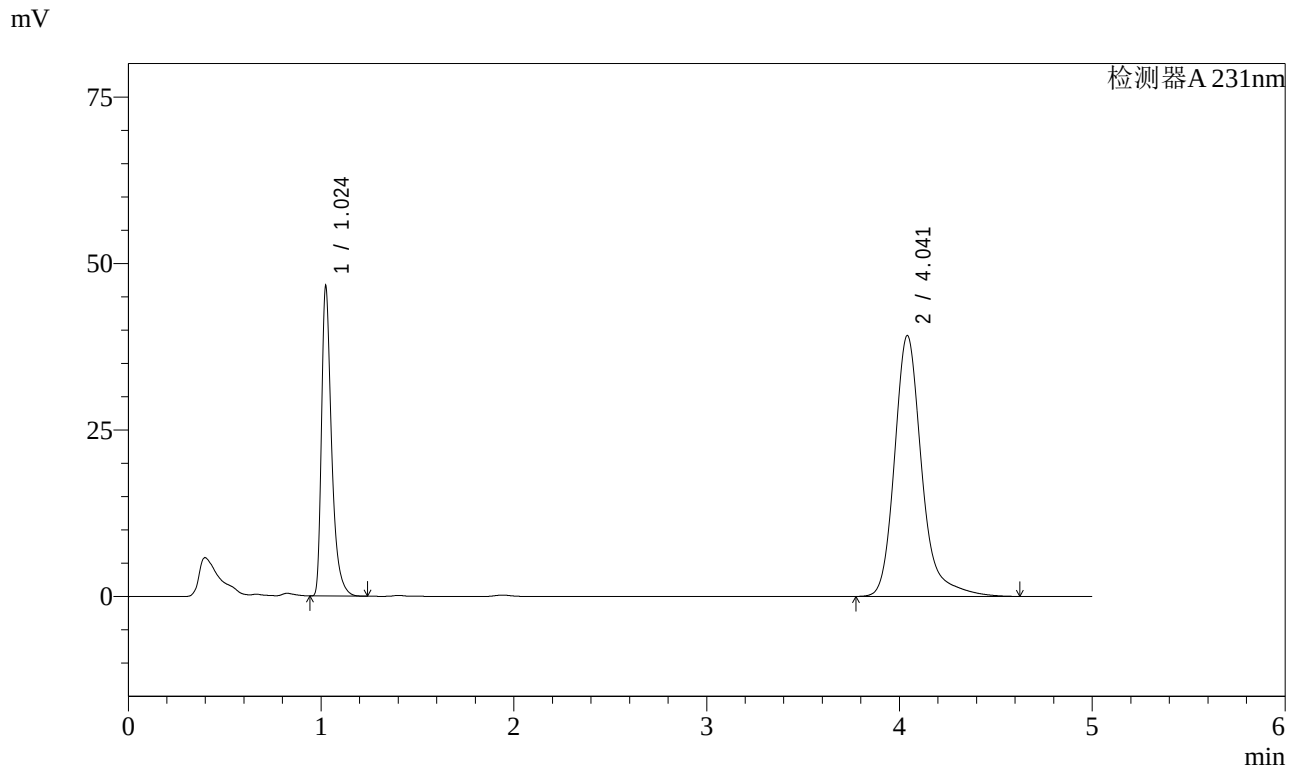
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-427-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:06:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:44
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	169462	30.546	46235	1959	1.449	--
2	4.041	385316	69.454	39150	4317	1.253	17.822
总计		554778	100.000	85385			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

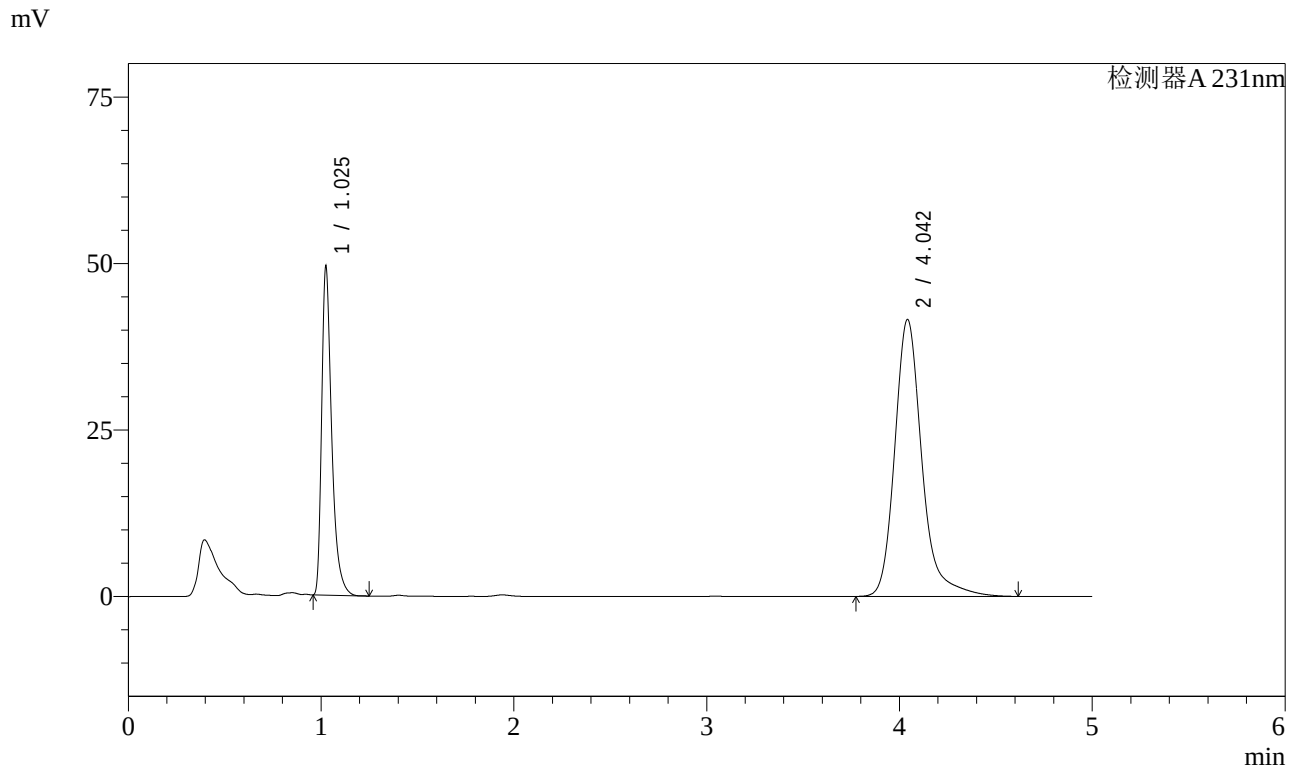
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-428-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:11:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:46
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179000	30.448	48853	1966	1.447	--
2	4.042	408893	69.552	41528	4319	1.252	17.828
总计		587894	100.000	90381			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

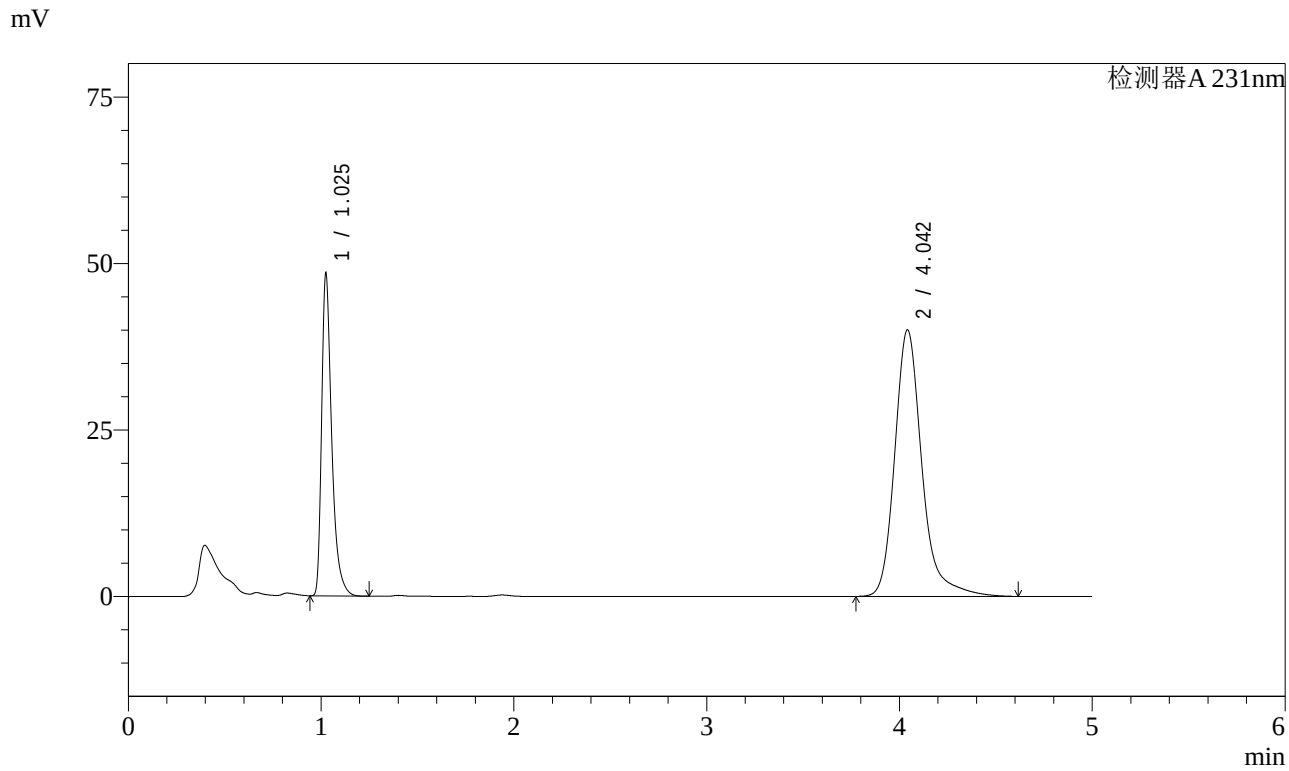
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-429-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:17:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:49
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	176487	30.951	47949	1957	1.449	--
2	4.042	393729	69.049	39973	4320	1.254	17.818
总计		570216	100.000	87922			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

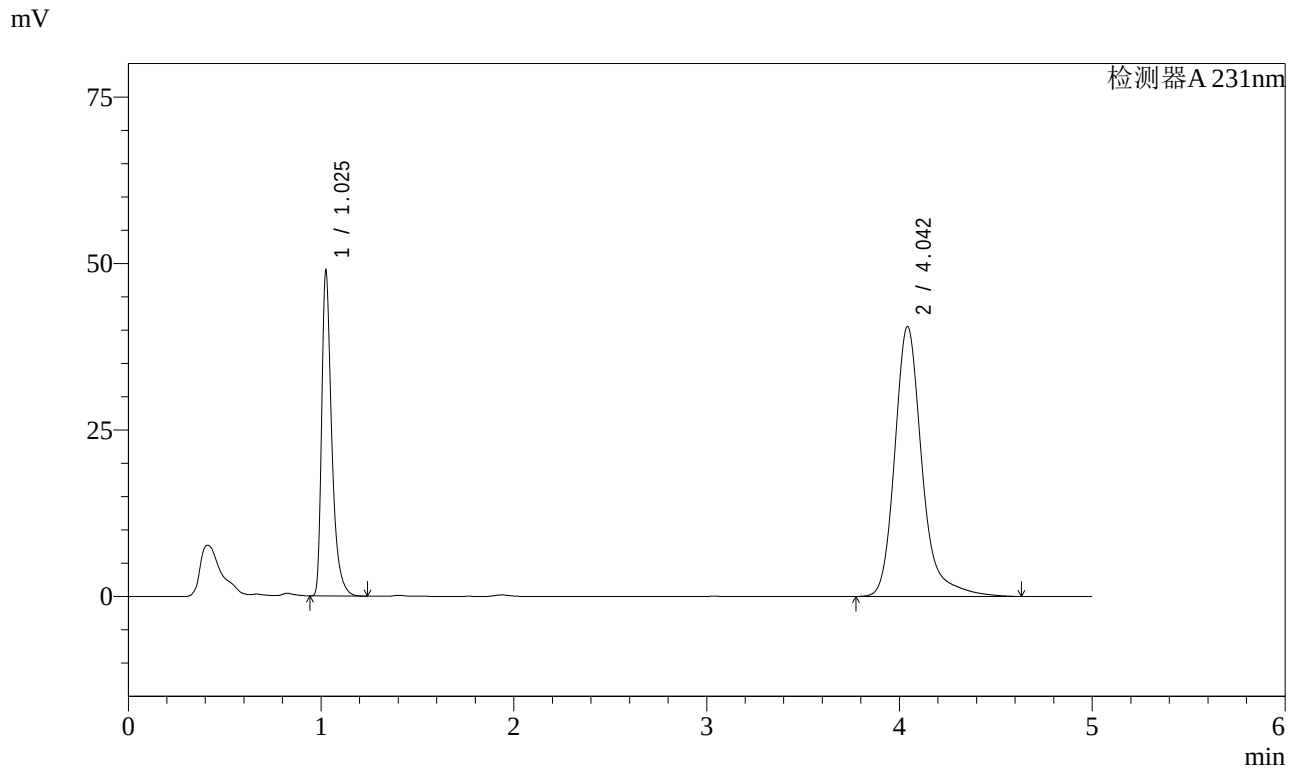
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-430-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:22:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:51
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	177739	30.814	48293	1961	1.451	--
2	4.042	399076	69.186	40476	4321	1.254	17.825
总计		576815	100.000	88769			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

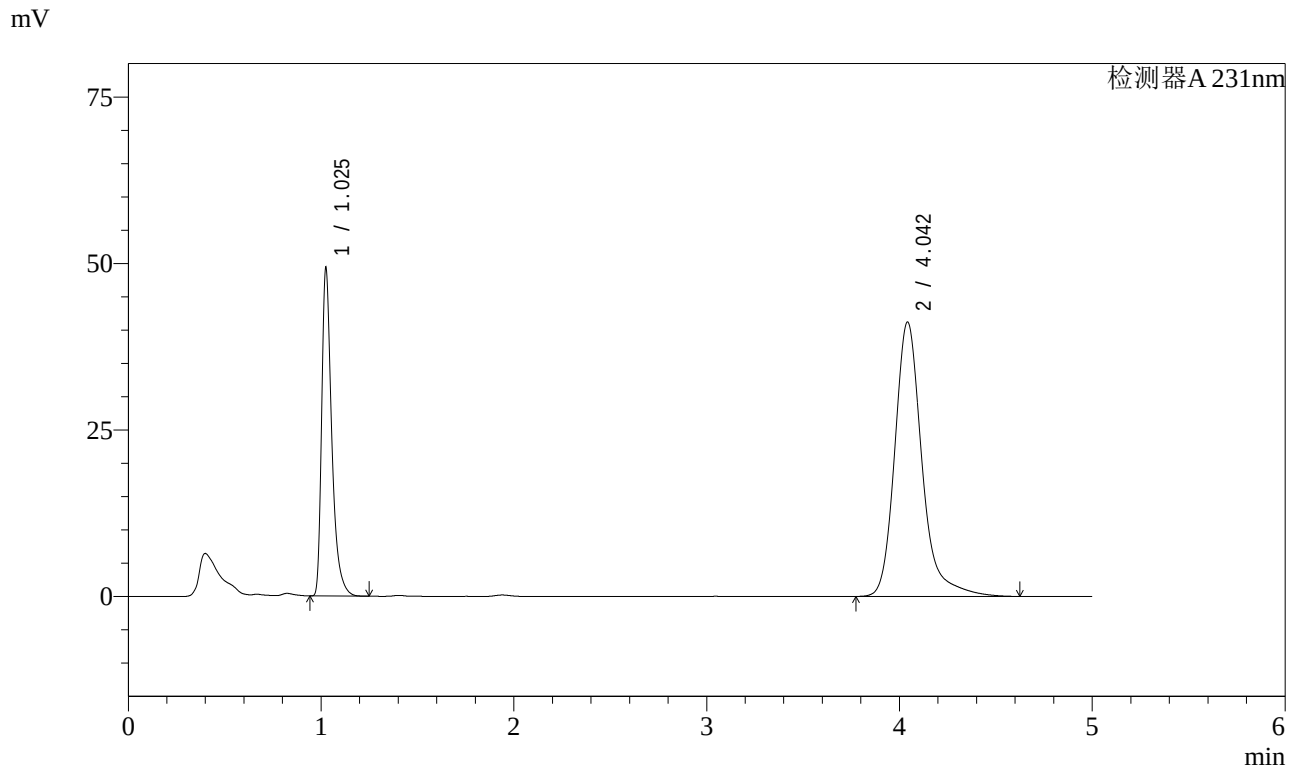
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-431-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:28:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:54
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179625	30.697	48747	1955	1.451	--
2	4.042	405523	69.303	41143	4316	1.254	17.811
总计		585148	100.000	89890			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

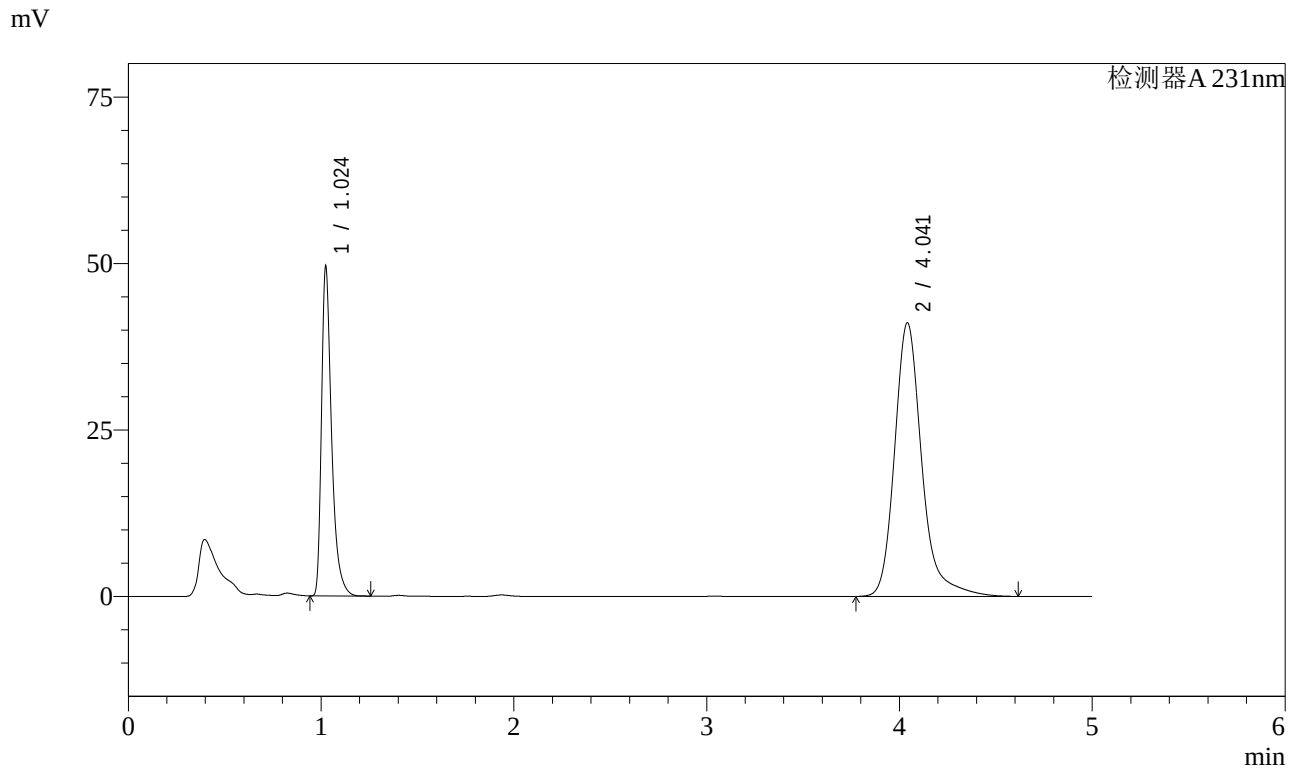
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-432-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:33:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180470	30.863	49186	1957	1.449	--
2	4.041	404271	69.137	41049	4313	1.254	17.814
总计		584741	100.000	90235			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

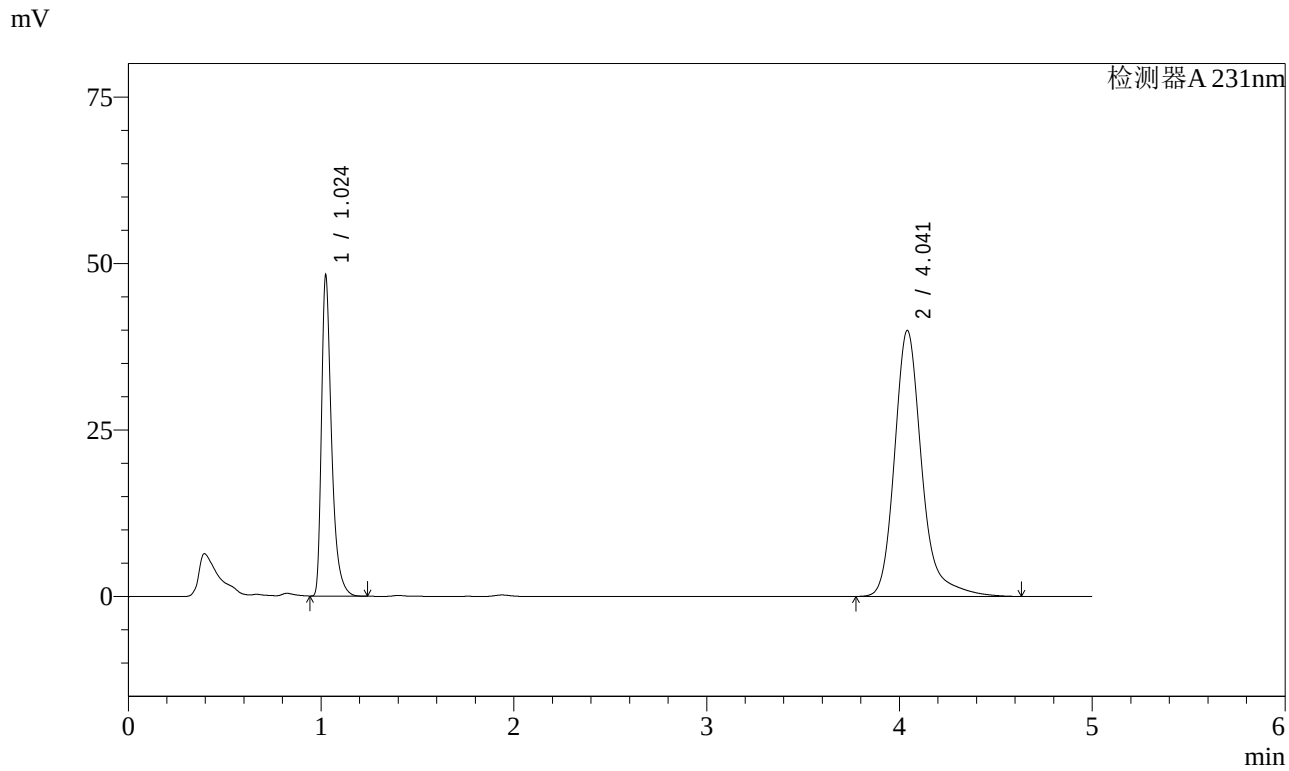
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-433-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:39:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:02:58
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	175545	30.858	47869	1957	1.449	--
2	4.041	393343	69.142	39919	4314	1.255	17.816
总计		568888	100.000	87788			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

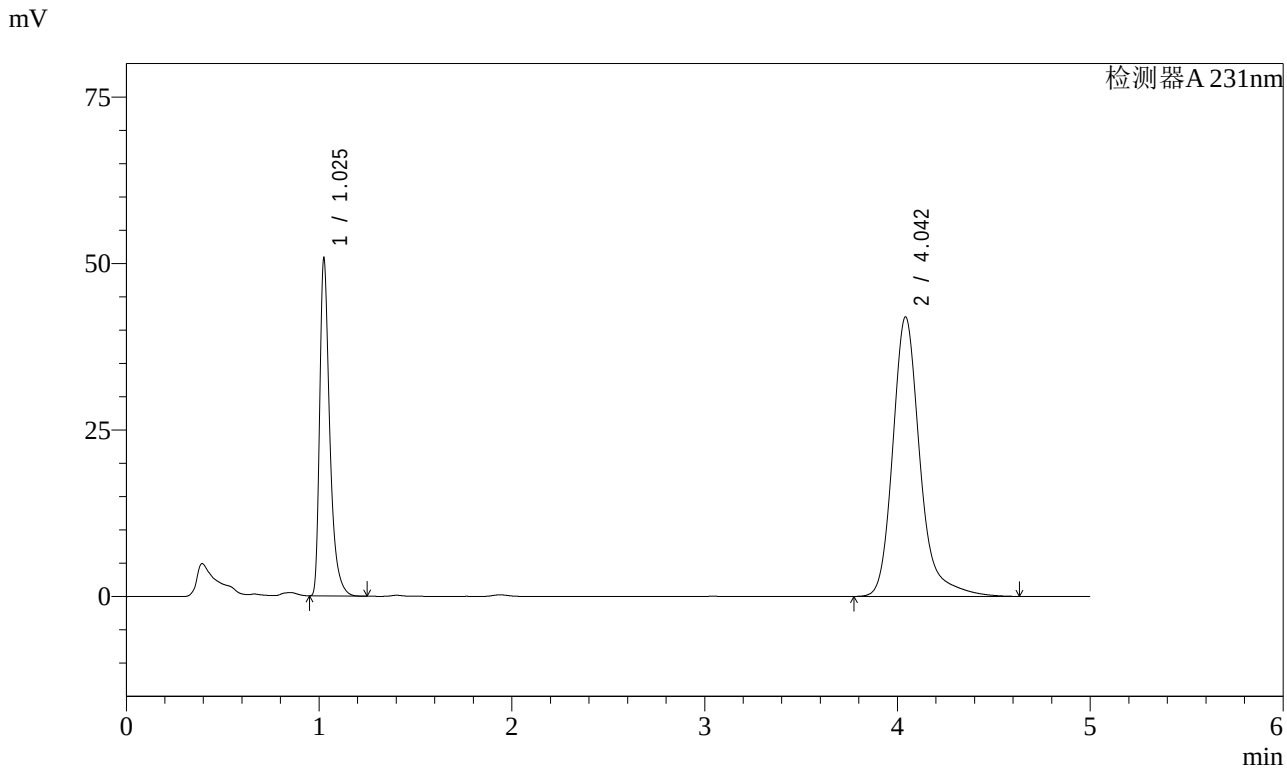
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-434-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:44:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:01
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184843	30.916	50156	1955	1.451	--
2	4.042	413045	69.084	41891	4315	1.254	17.808
总计		597888	100.000	92048			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

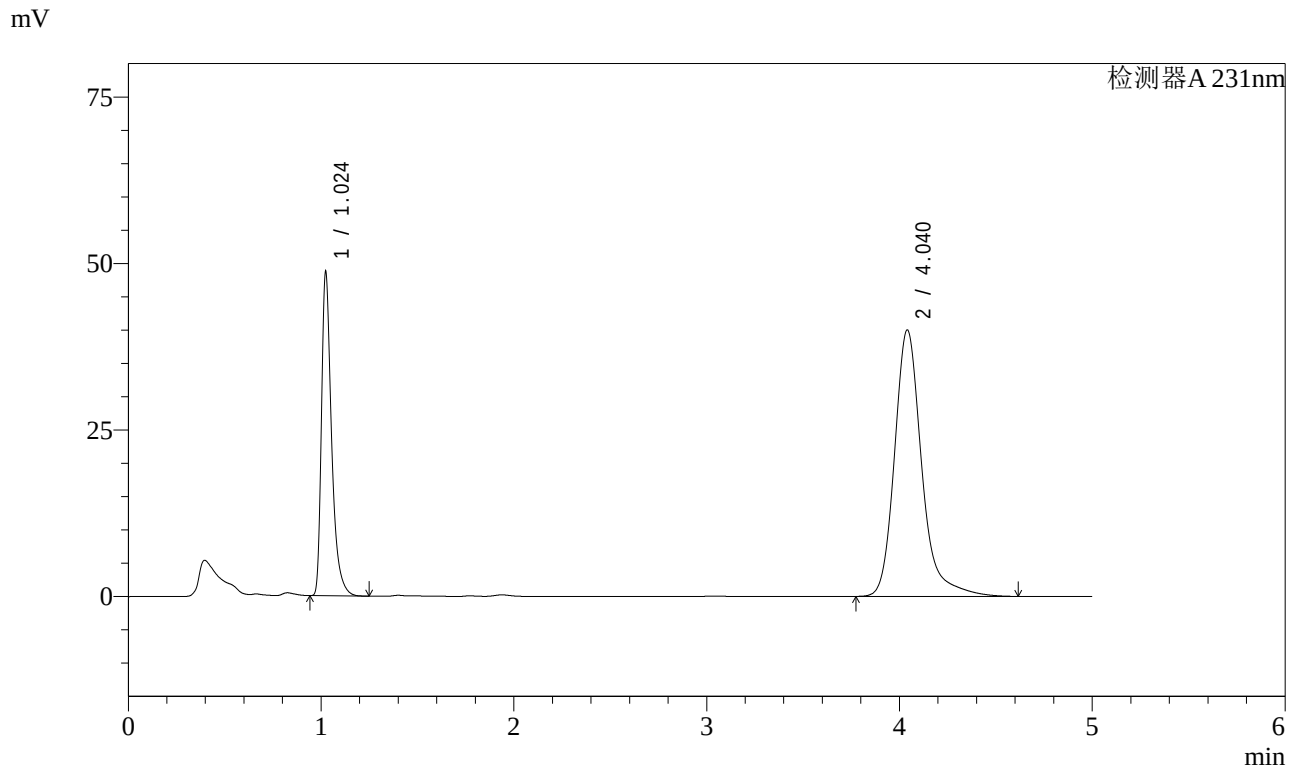
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-435-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:49:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:03
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177547	31.083	48379	1954	1.446	--
2	4.040	393657	68.917	39987	4312	1.254	17.809
总计		571204	100.000	88367			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

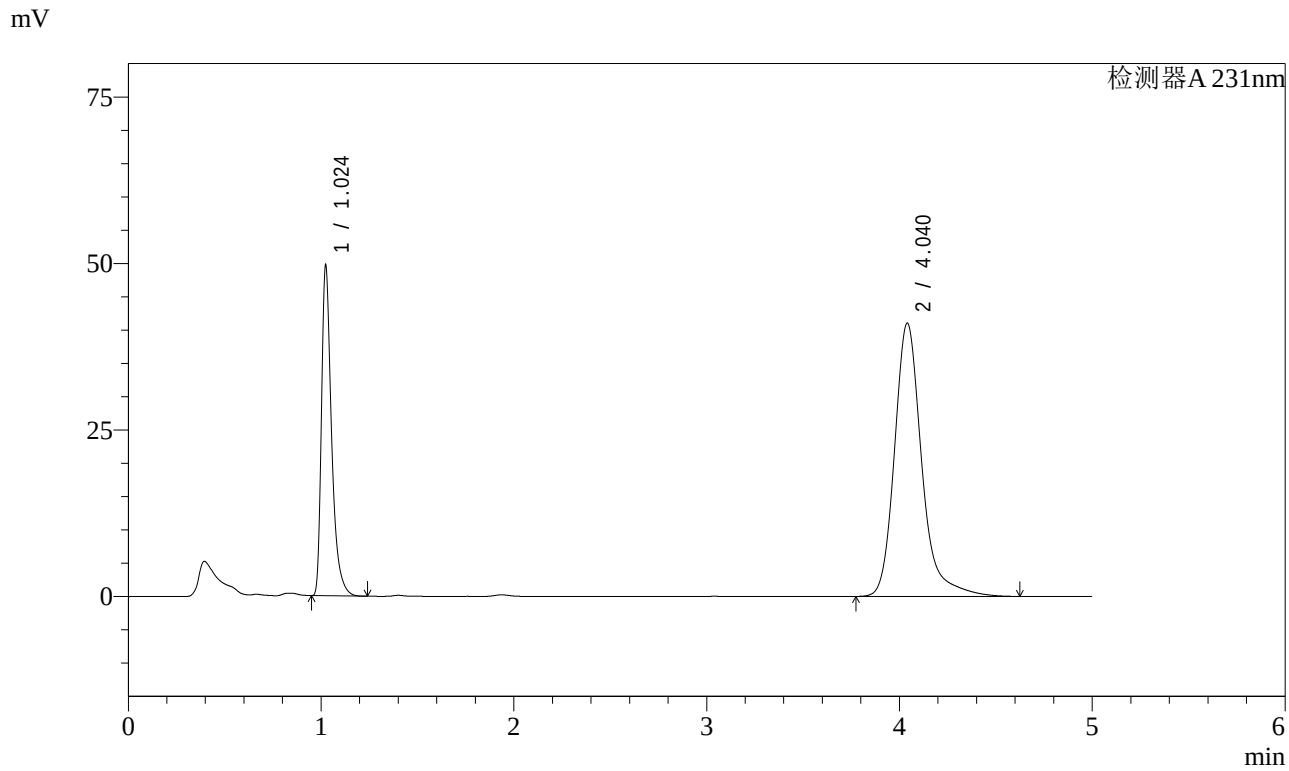
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-436-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 19:55:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:05
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181085	30.952	49369	1952	1.448	--
2	4.040	403973	69.048	41019	4310	1.254	17.803
总计		585058	100.000	90388			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

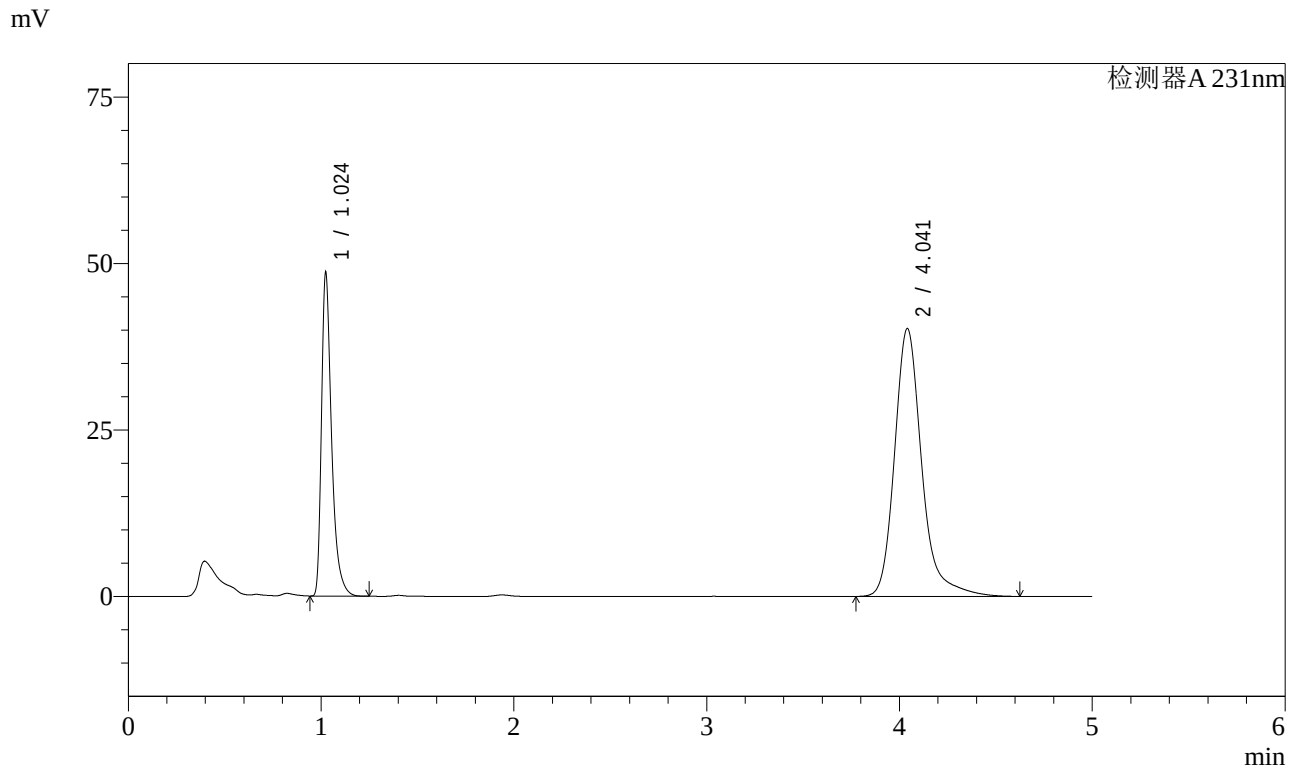
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-437-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:00:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:08
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177415	30.944	48299	1951	1.449	--
2	4.041	395922	69.056	40200	4313	1.255	17.807
总计		573337	100.000	88498			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

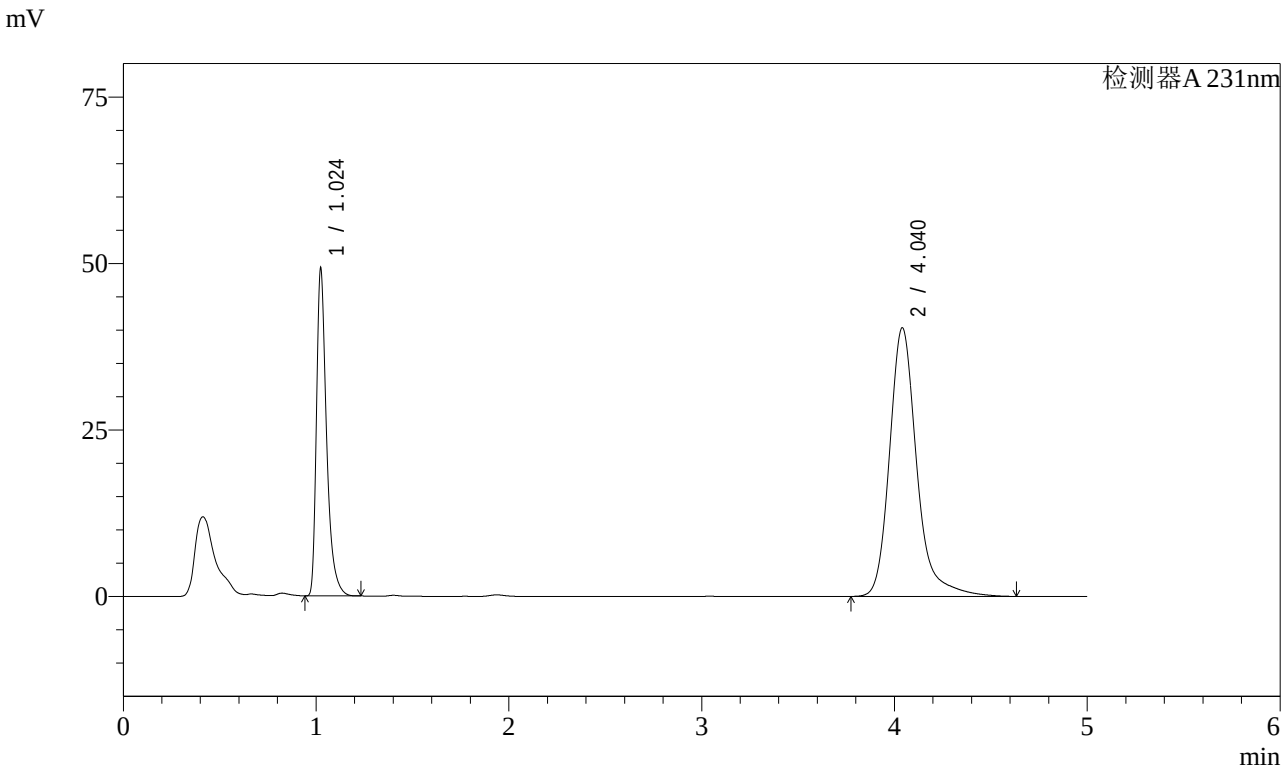
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-438-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:06:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:10
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179456	31.116	48918	1950	1.447	--
2	4.040	397274	68.884	40311	4312	1.254	17.804
总计		576730	100.000	89229			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

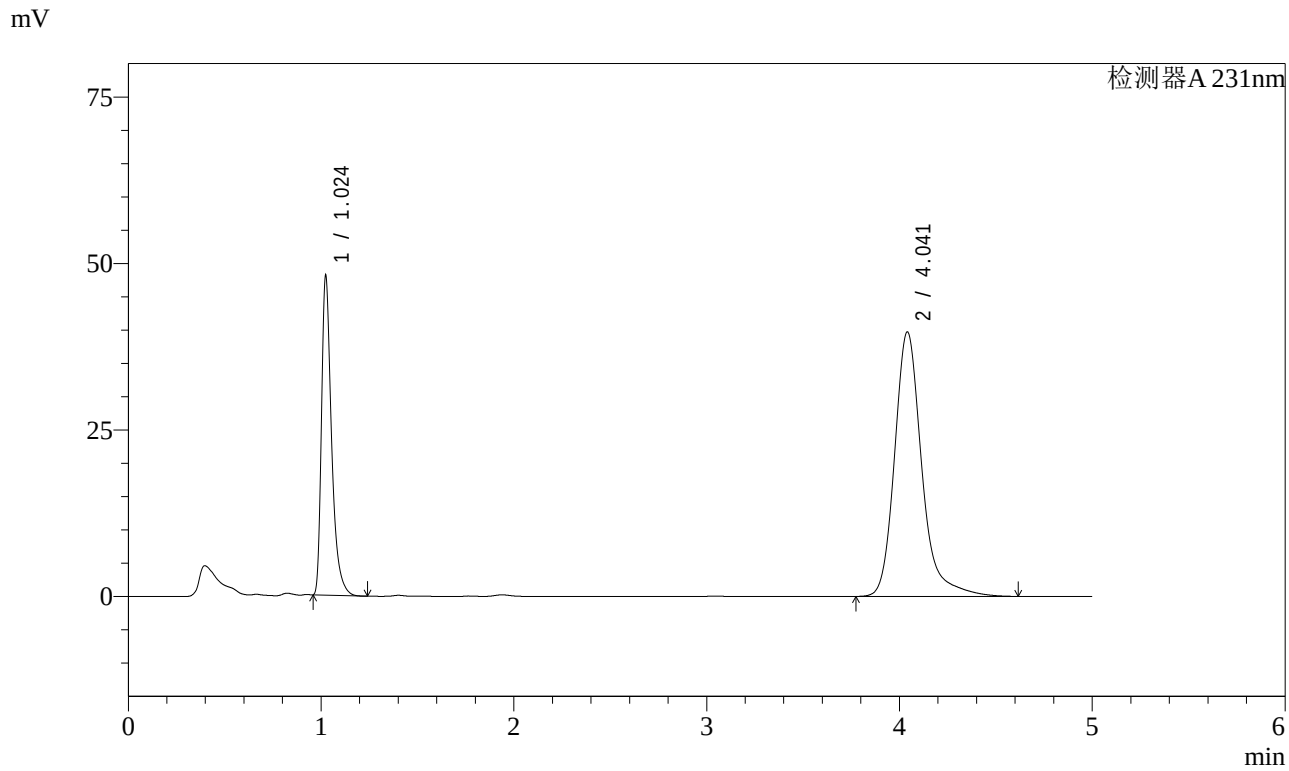
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-439-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:11:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:13
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	174474	30.859	47724	1957	1.447	--
2	4.041	390916	69.141	39691	4310	1.254	17.812
总计		565390	100.000	87415			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

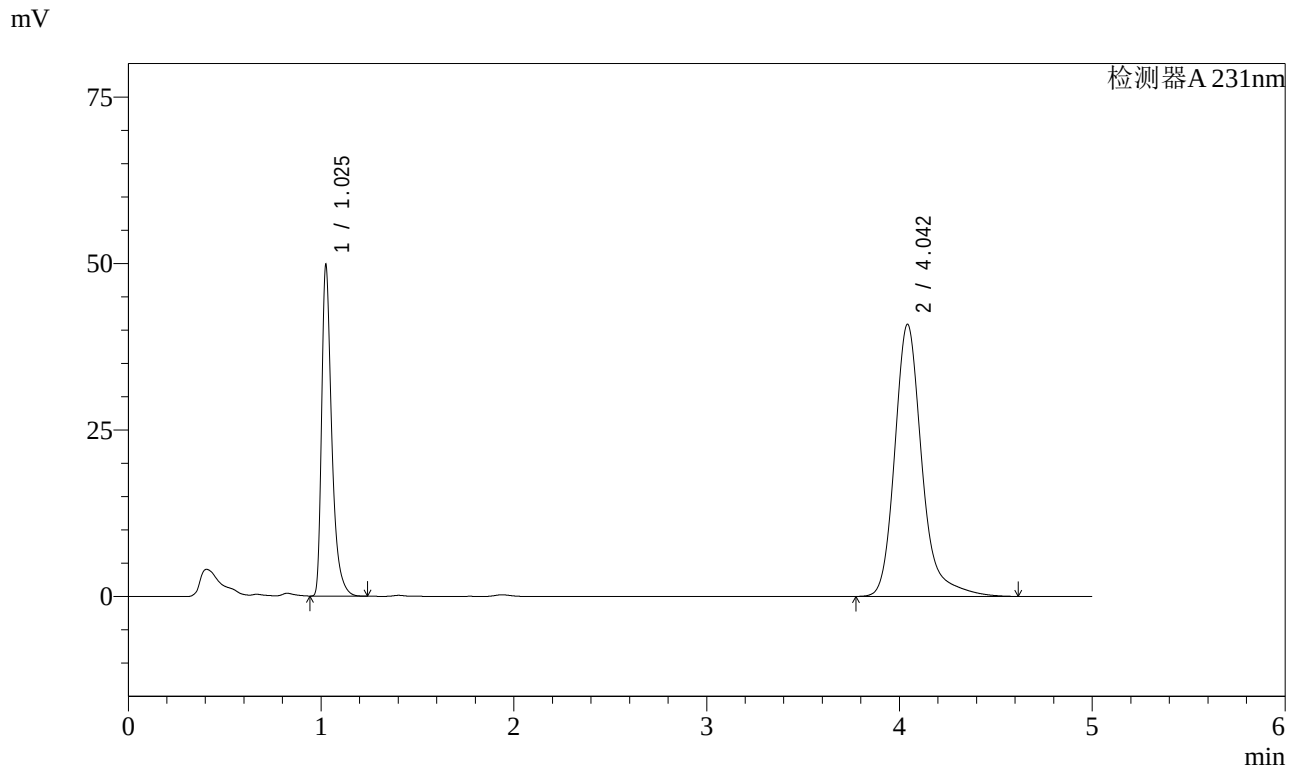
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-440-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:17:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:15
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	181700	31.126	49205	1946	1.453	--
2	4.042	402065	68.874	40797	4312	1.253	17.794
总计		583765	100.000	90003			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

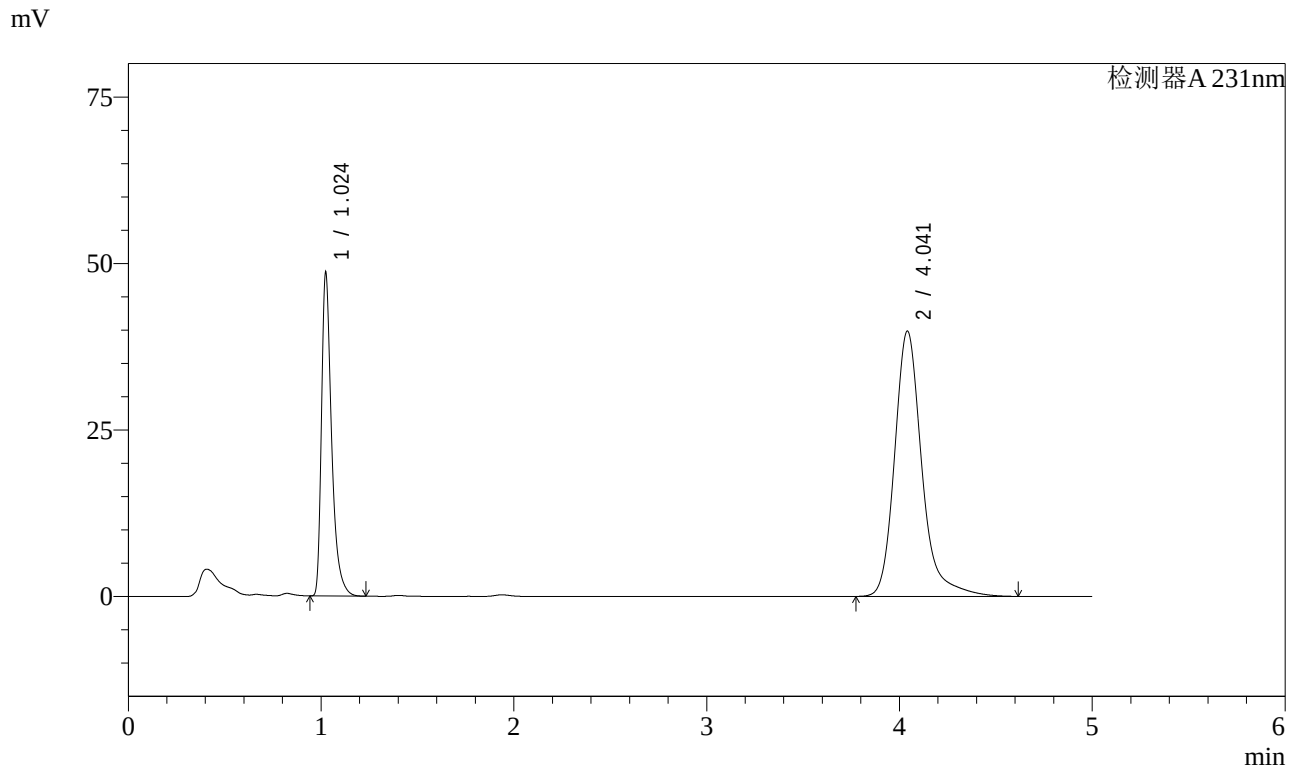
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-441-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:22:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:17
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177691	31.193	48291	1947	1.452	--
2	4.041	391963	68.807	39796	4309	1.254	17.796
总计		569654	100.000	88087			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

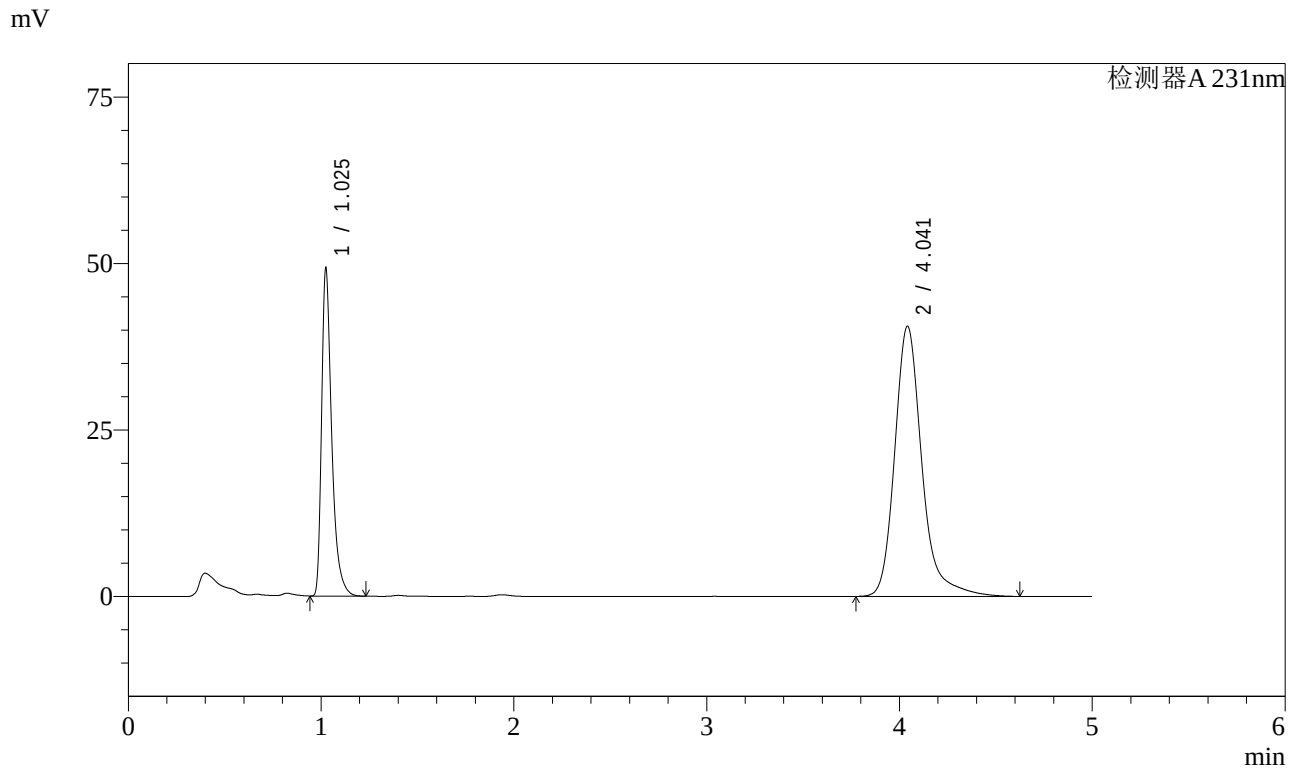
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-442-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:28:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:20
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180090	31.073	48781	1945	1.453	--
2	4.041	399483	68.927	40522	4310	1.253	17.790
总计		579573	100.000	89303			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

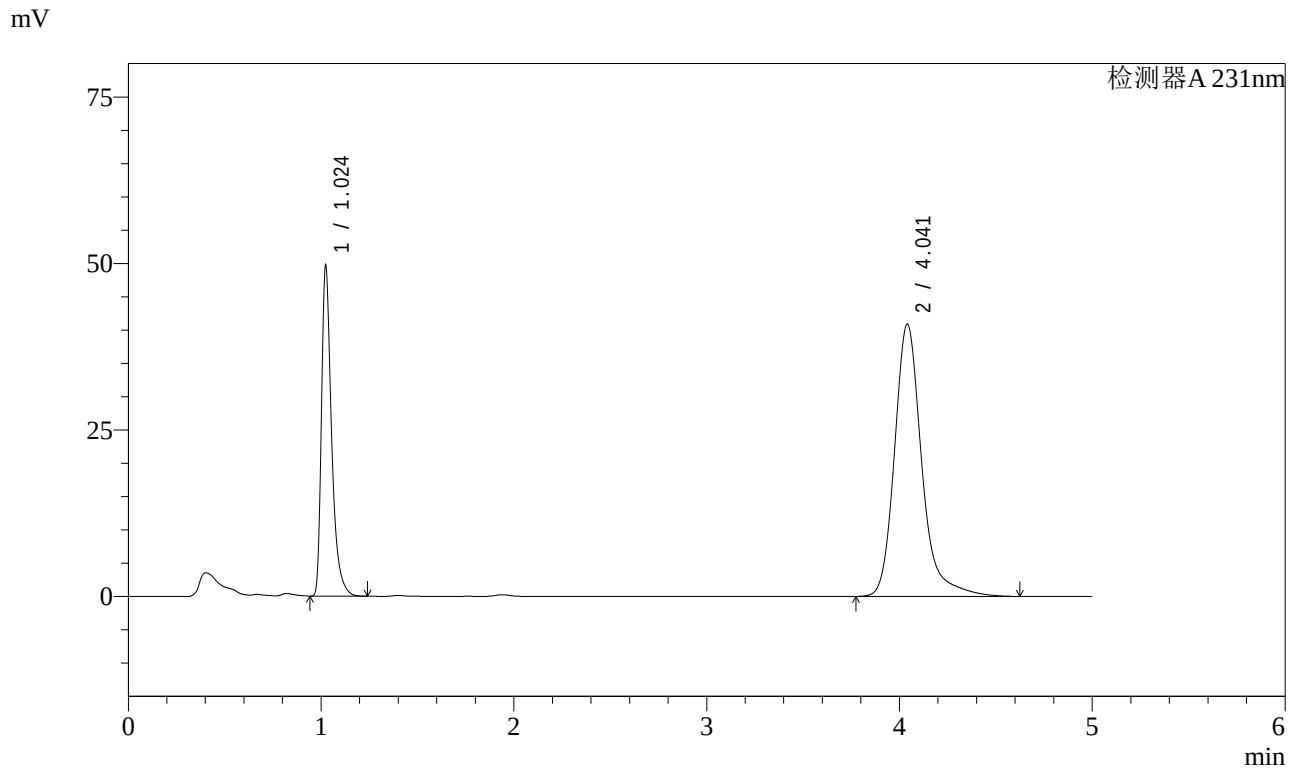
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-443-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:33:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:22
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181492	31.081	49345	1945	1.451	--
2	4.041	402450	68.919	40856	4309	1.253	17.794
总计		583942	100.000	90201			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

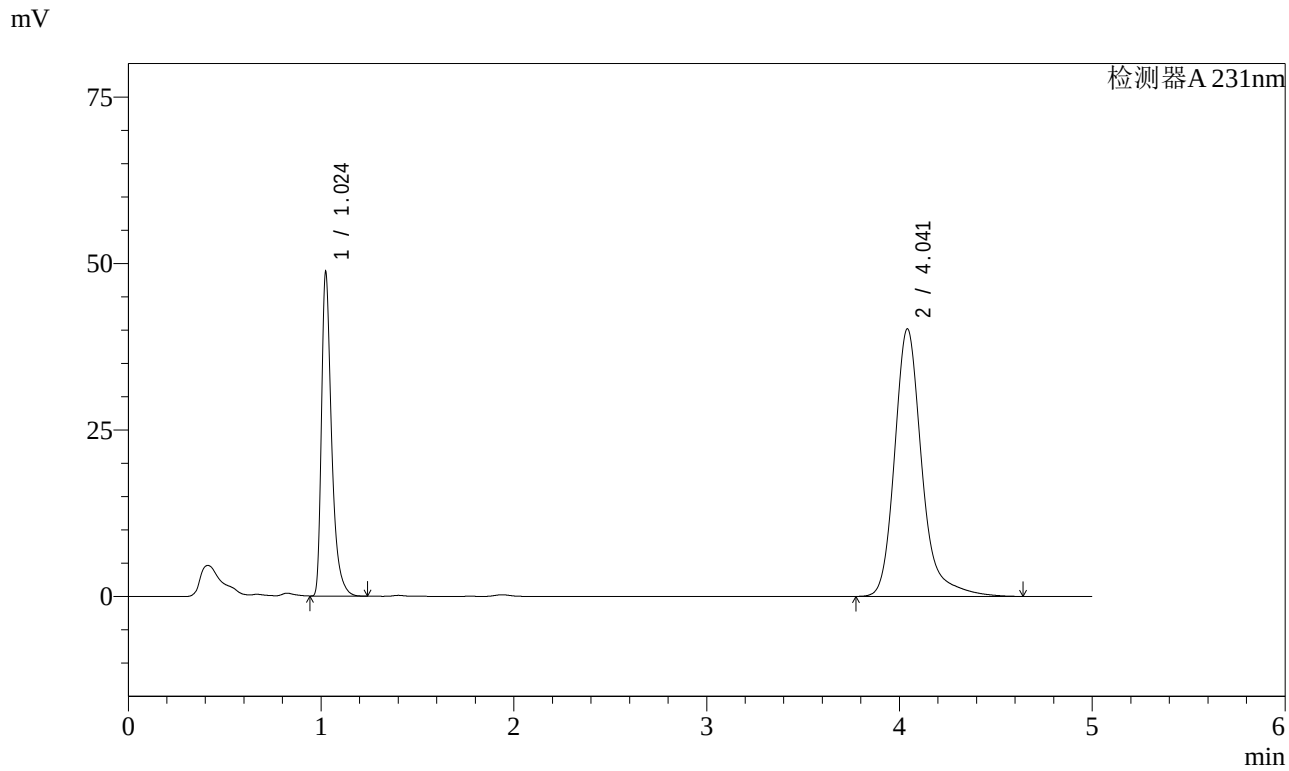
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-444-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:38:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:25
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177939	31.008	48366	1946	1.452	--
2	4.041	395907	68.992	40151	4311	1.253	17.798
总计		573846	100.000	88518			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

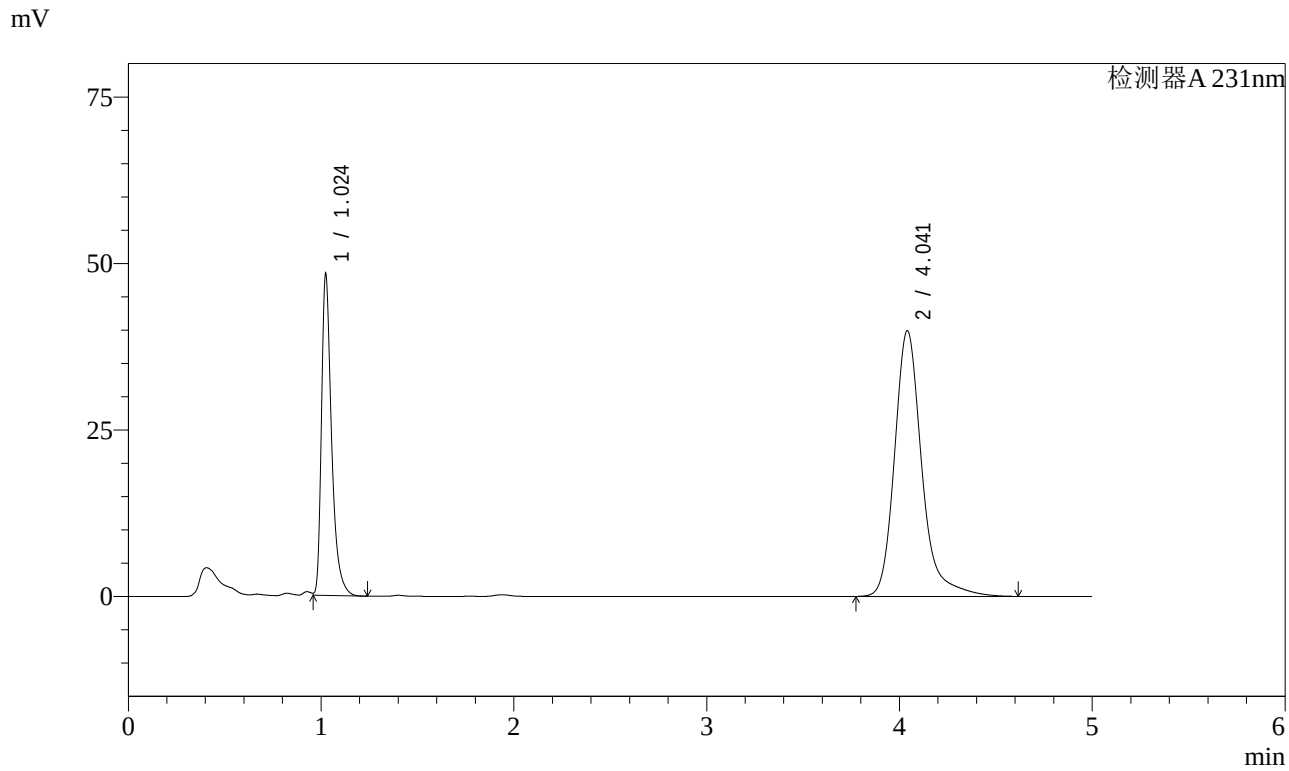
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-445-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:44:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:27
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	176406	31.005	47982	1946	1.443	--
2	4.041	392552	68.995	39873	4313	1.252	17.802
总计		568958	100.000	87856			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

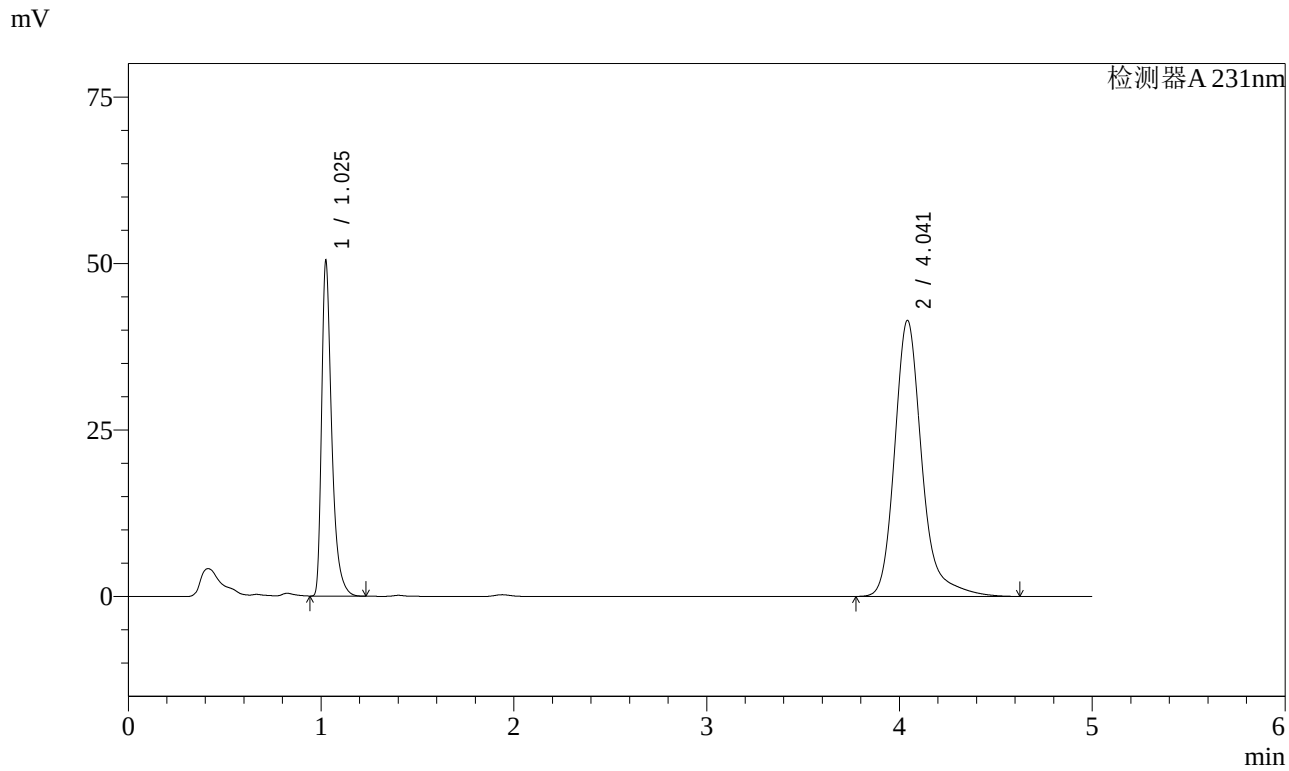
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-446-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:49:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:29
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184162	31.107	49854	1943	1.453	--
2	4.041	407857	68.893	41408	4312	1.252	17.791
总计		592019	100.000	91261			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

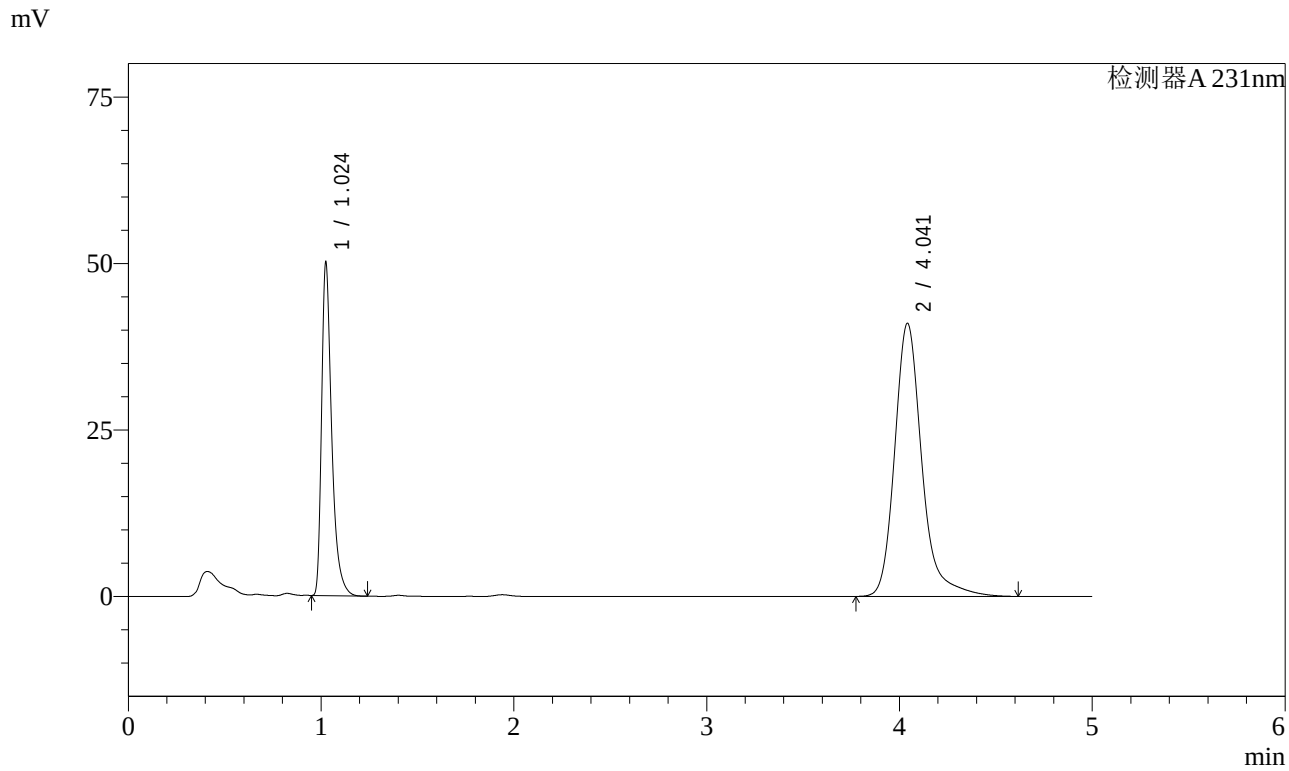
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-447-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 20:55:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:32
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182821	31.190	49611	1945	1.451	--
2	4.041	403335	68.810	40962	4314	1.252	17.797
总计		586156	100.000	90572			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

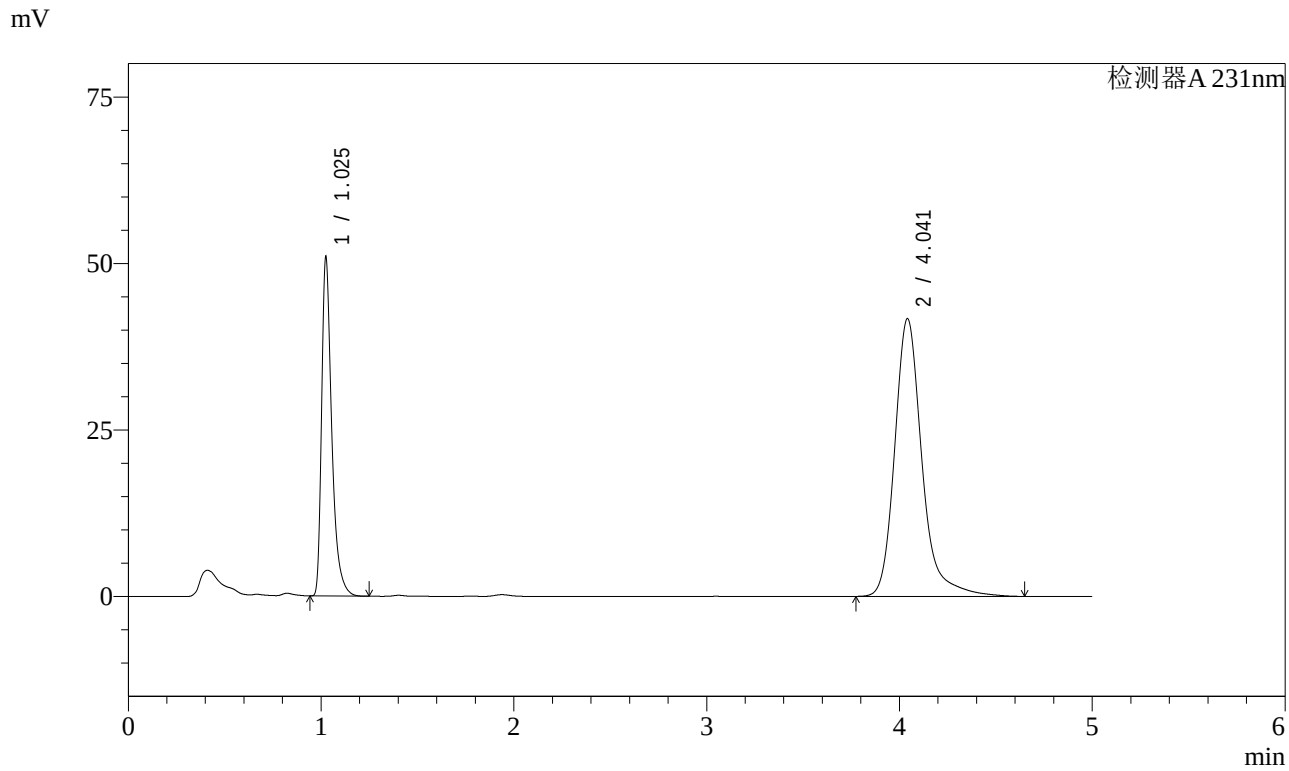
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-448-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:00:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:34
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	186446	31.196	50406	1941	1.455	--
2	4.041	411220	68.804	41650	4314	1.254	17.790
总计		597666	100.000	92056			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

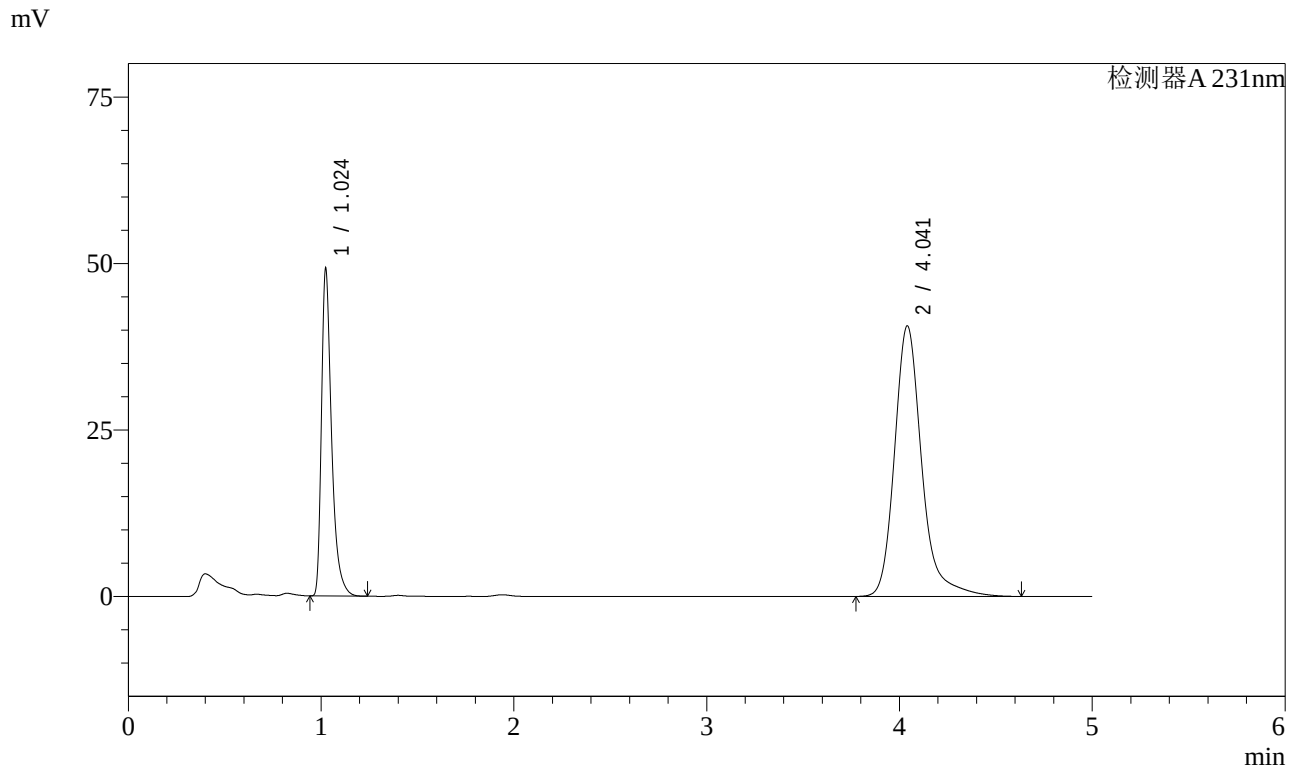
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-449-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:06:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:36
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179893	31.020	48891	1943	1.453	--
2	4.041	400024	68.980	40602	4309	1.254	17.792
总计		579917	100.000	89493			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

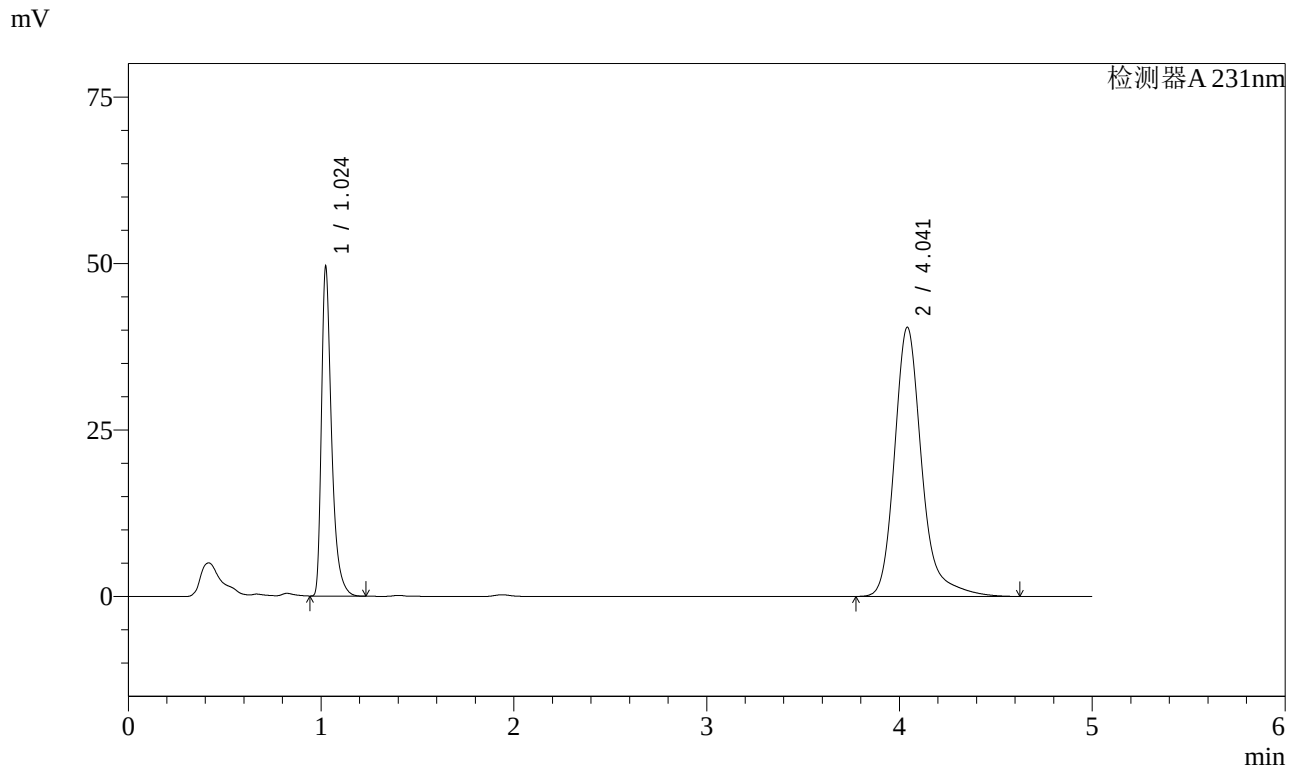
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-450-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:11:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:39
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181097	31.280	49188	1941	1.453	--
2	4.041	397862	68.720	40397	4311	1.254	17.792
总计		578959	100.000	89585			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

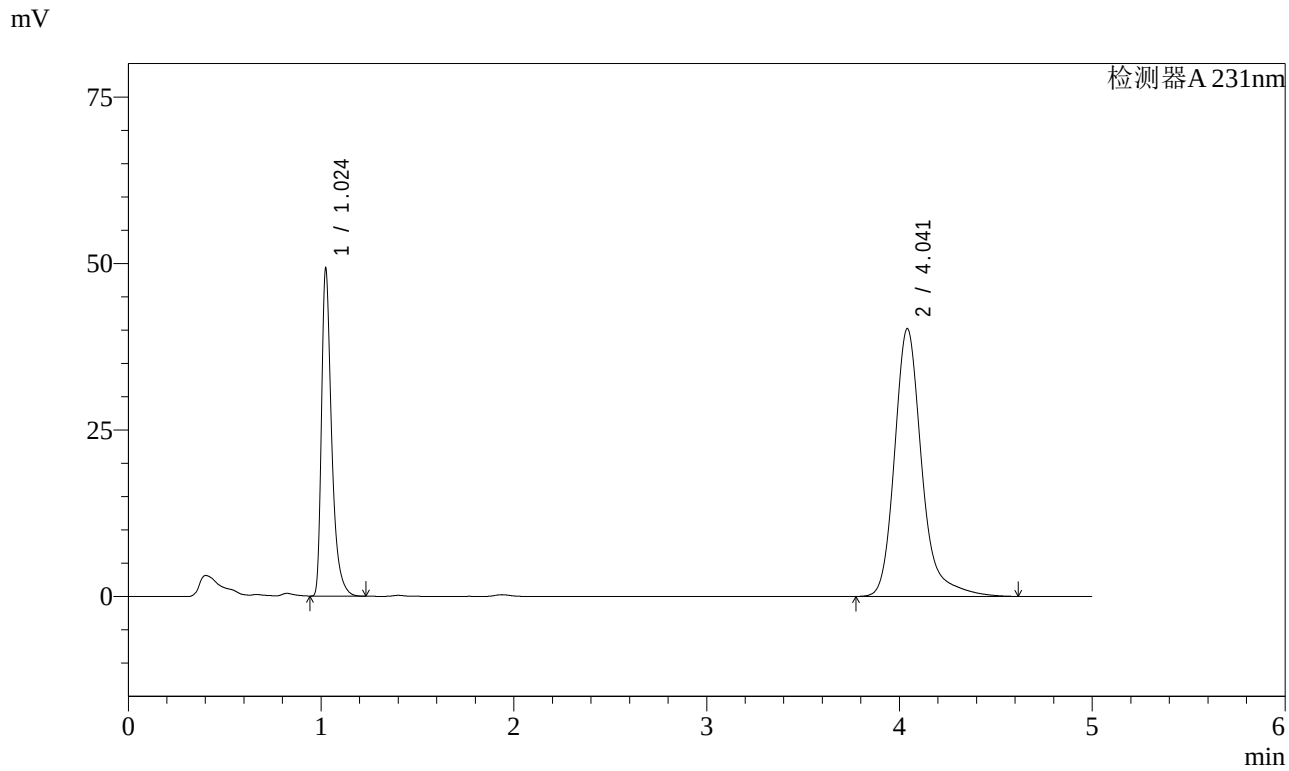
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-451-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:16:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:41
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180226	31.281	48900	1941	1.453	--
2	4.041	395929	68.719	40183	4308	1.255	17.786
总计		576155	100.000	89084			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

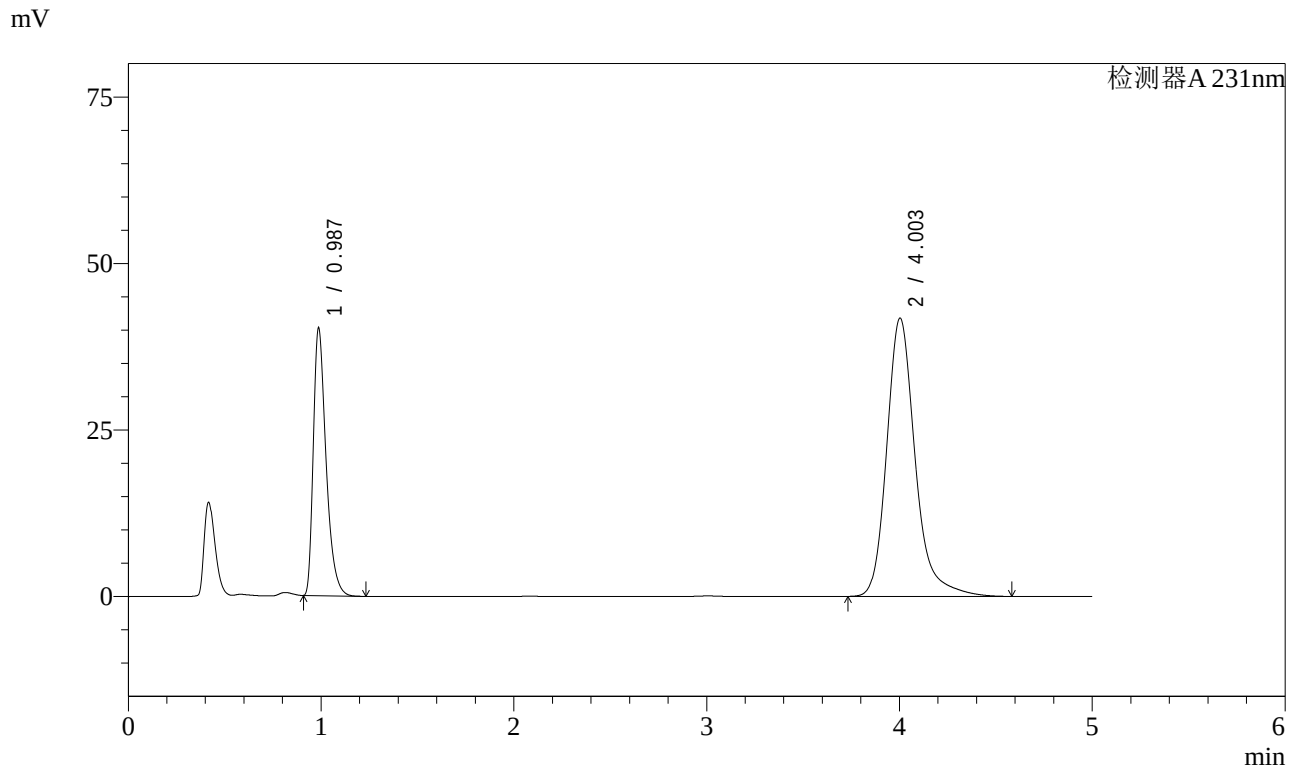
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-452-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:22:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:44
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	185046	30.101	40128	1103	1.426	--
2	4.003	429715	69.899	41761	3835	1.248	15.981
总计		614762	100.000	81889			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

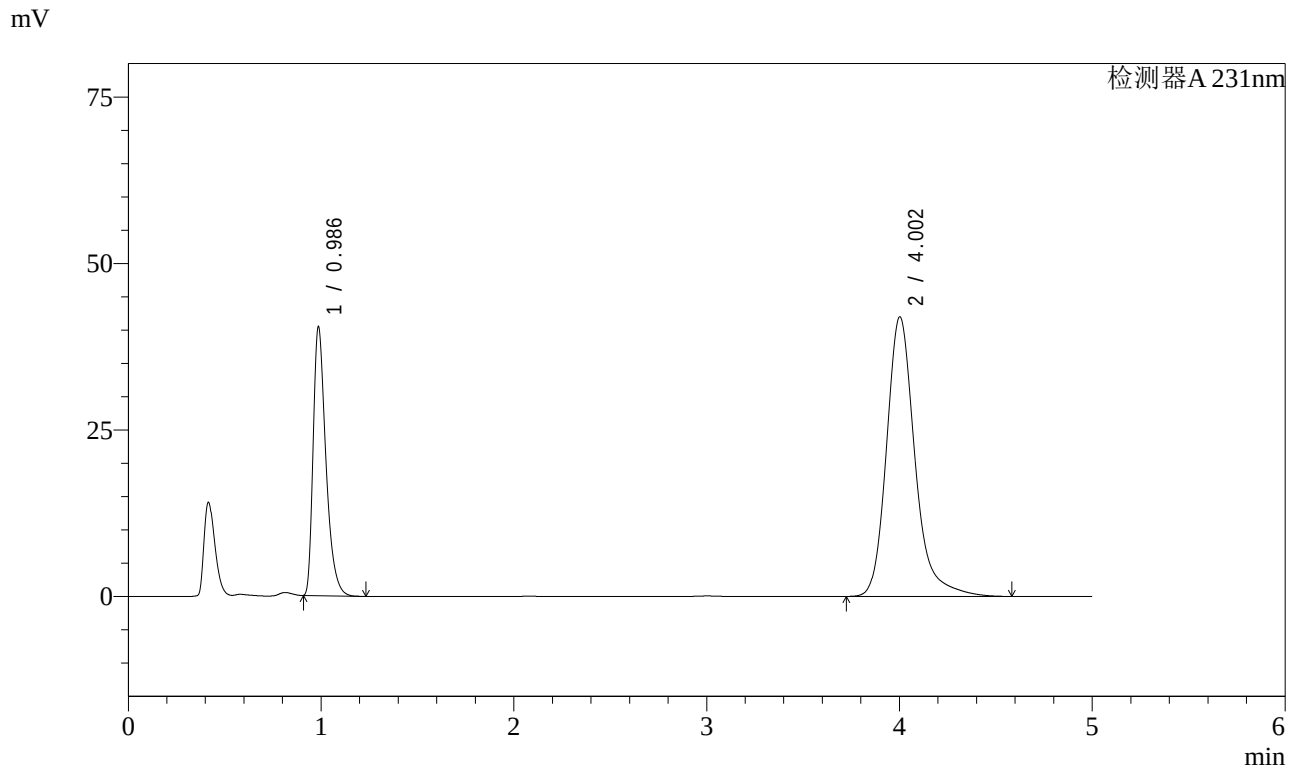
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-453-2 - zzp-2024030221p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:27:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:46
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185999	30.120	40232	1099	1.427	--
2	4.002	431533	69.880	41927	3836	1.246	15.980
总计		617532	100.000	82159			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030221批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

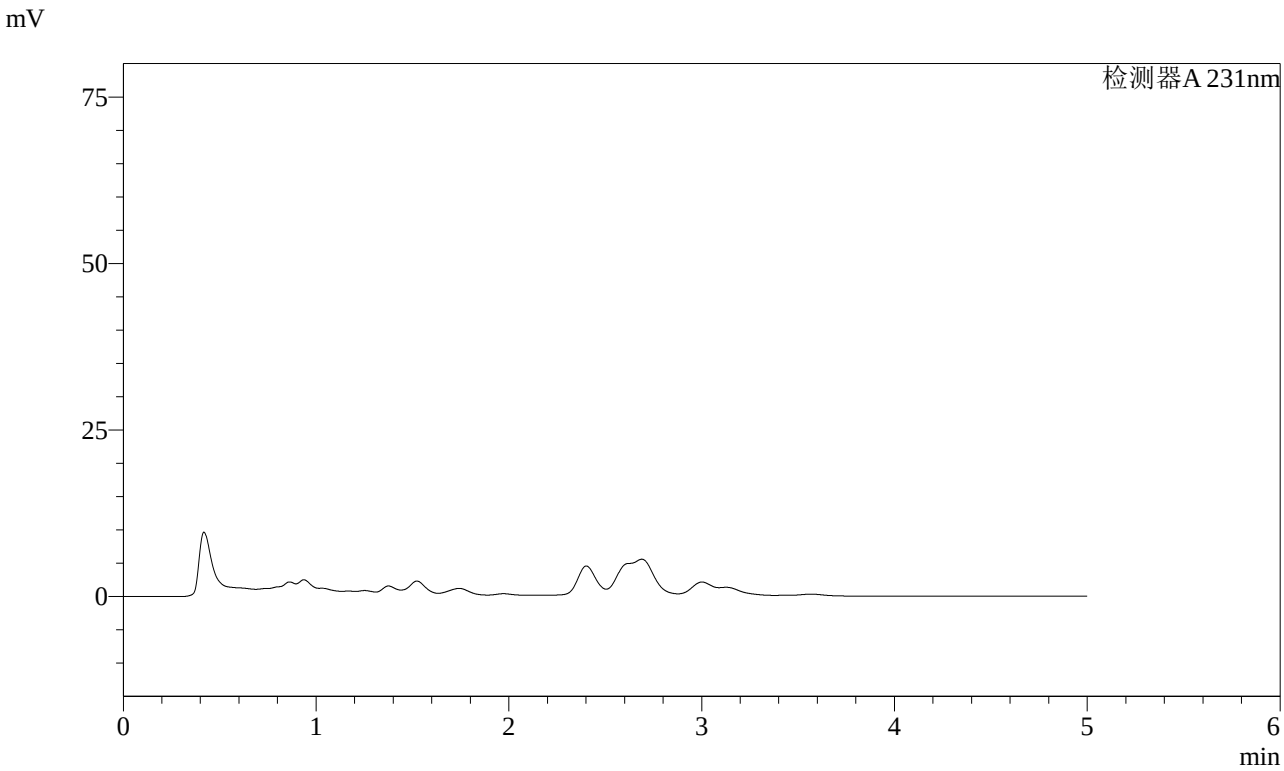
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-31/10-454-3 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:33:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V3）: 2024/06/18 10:27:43
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
溶剂

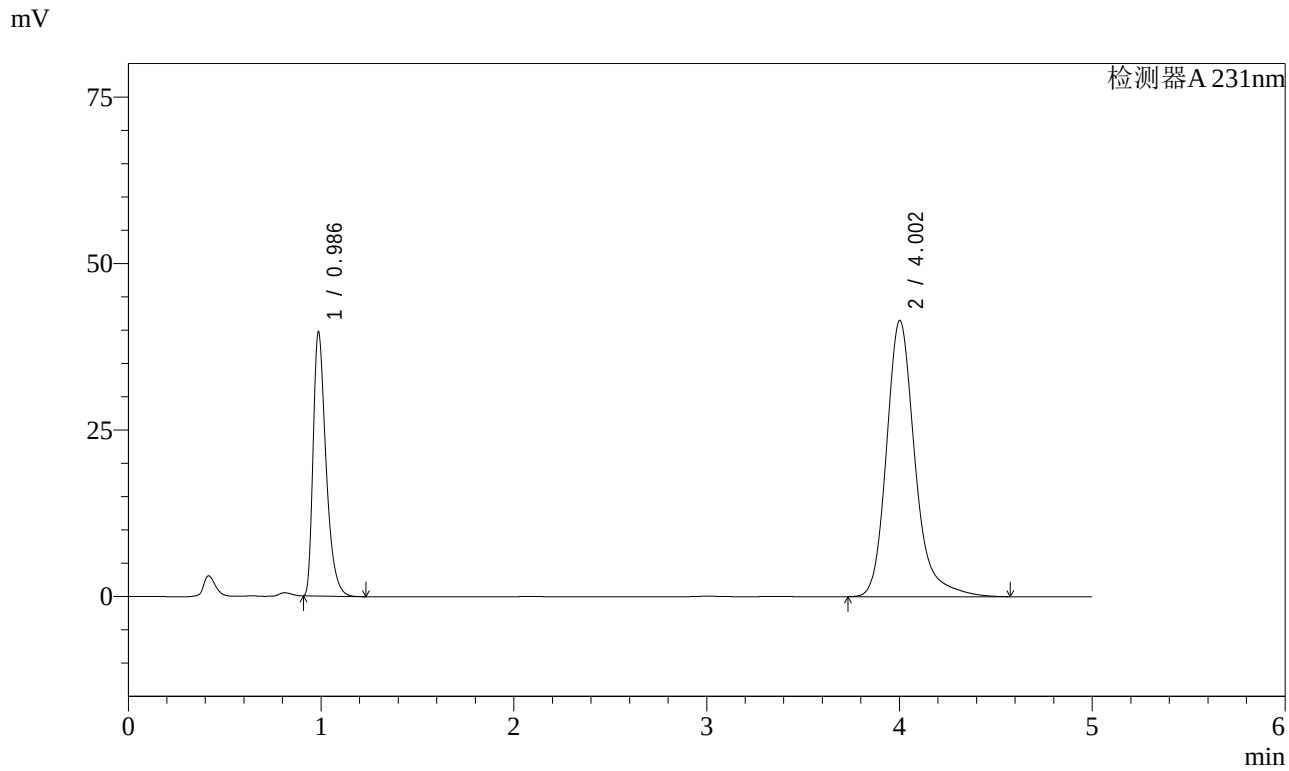
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-455-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:38:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:51
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	184140	30.133	39523	1080	1.425	--
2	4.002	426944	69.867	41420	3822	1.246	15.914
总计		611084	100.000	80943			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

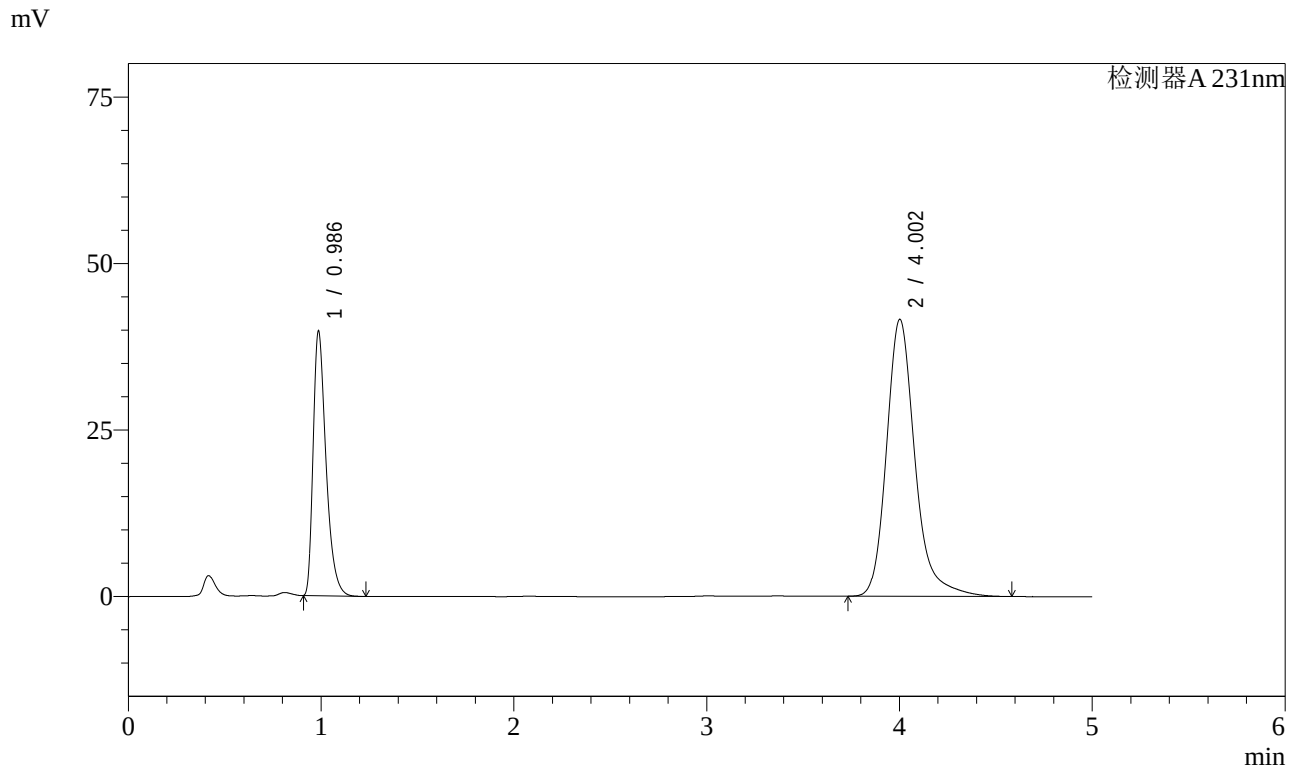
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-456-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:44:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:53
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	184681	30.147	39627	1079	1.425	--
2	4.002	427911	69.853	41536	3822	1.246	15.910
总计		612592	100.000	81163			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

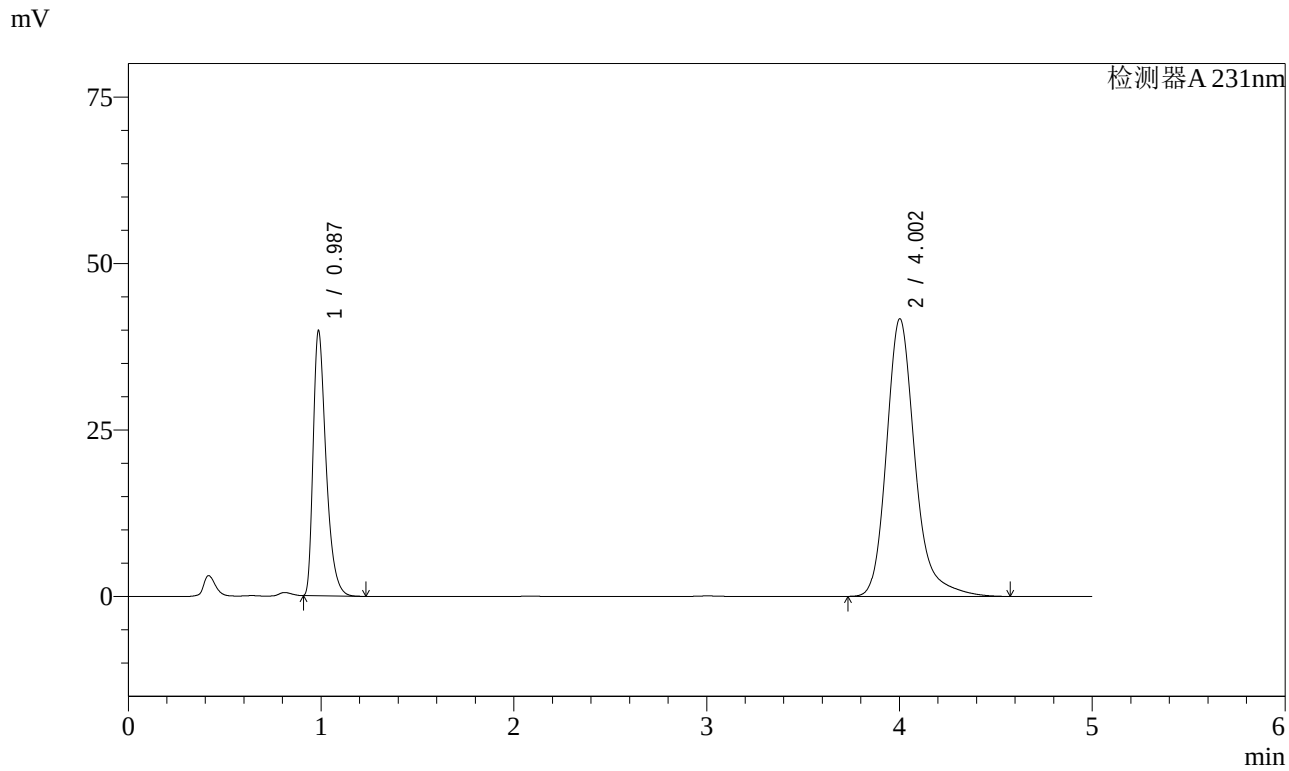
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-457-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:49:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	185134	30.130	39704	1078	1.425	--
2	4.002	429311	69.870	41634	3820	1.247	15.903
总计		614446	100.000	81337			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

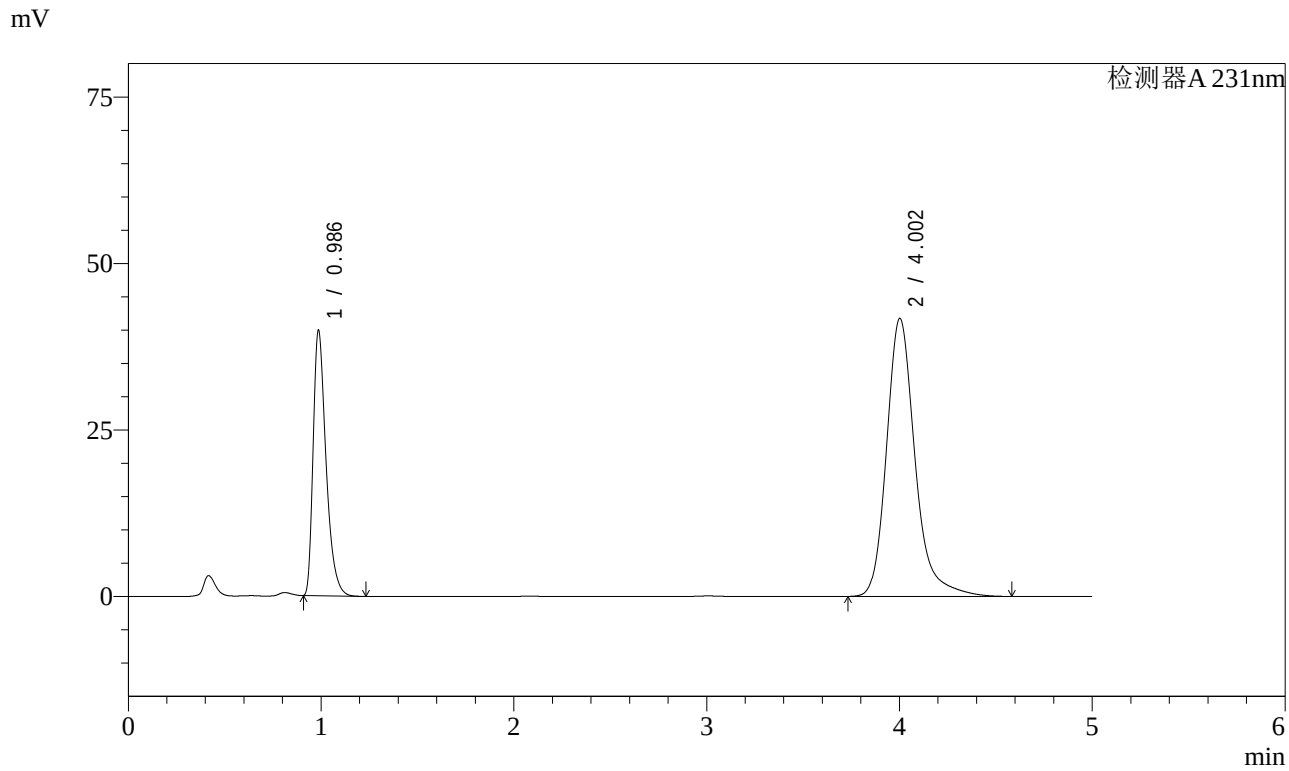
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-458-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 21:54:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:03:58
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185425	30.128	39752	1077	1.425	--
2	4.002	430022	69.872	41697	3817	1.247	15.898
总计		615447	100.000	81449			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

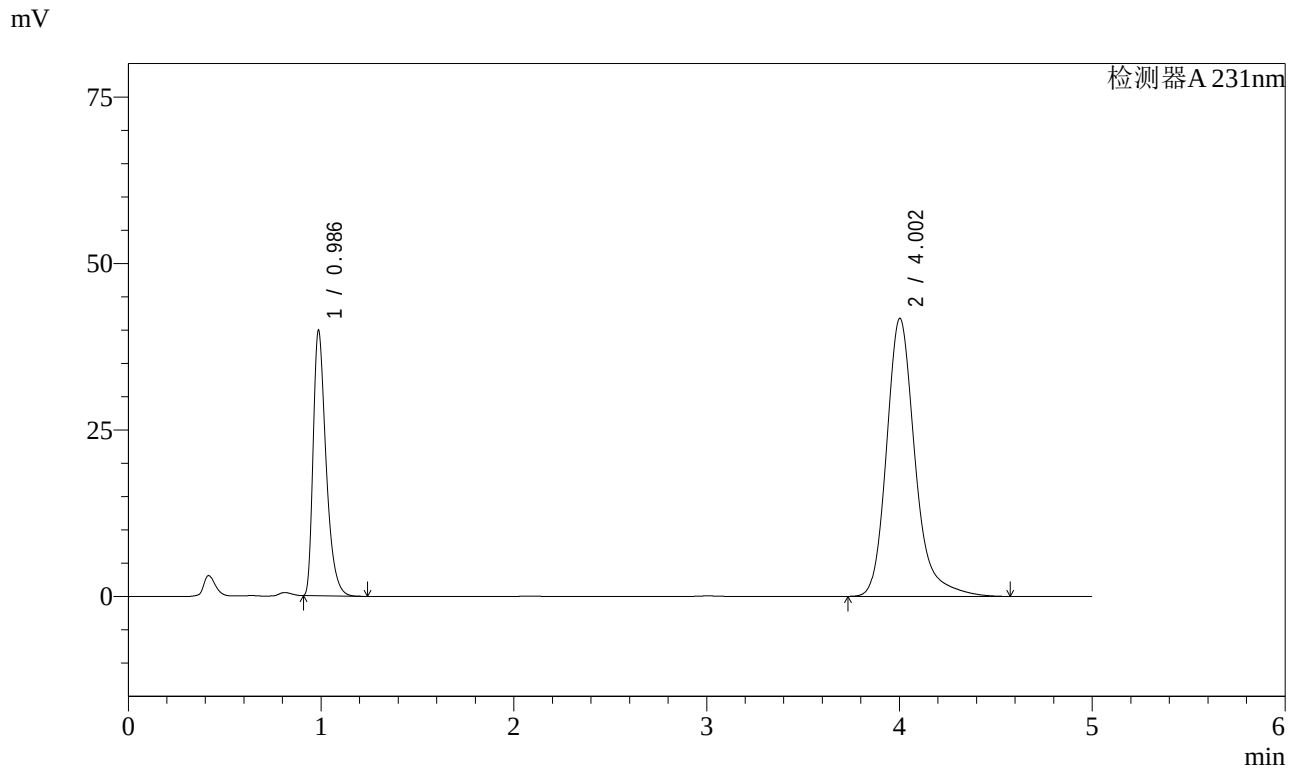
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-459-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:00:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:00
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	185462	30.129	39730	1075	1.425	--
2	4.002	430097	69.871	41699	3815	1.248	15.892
总计		615560	100.000	81429			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

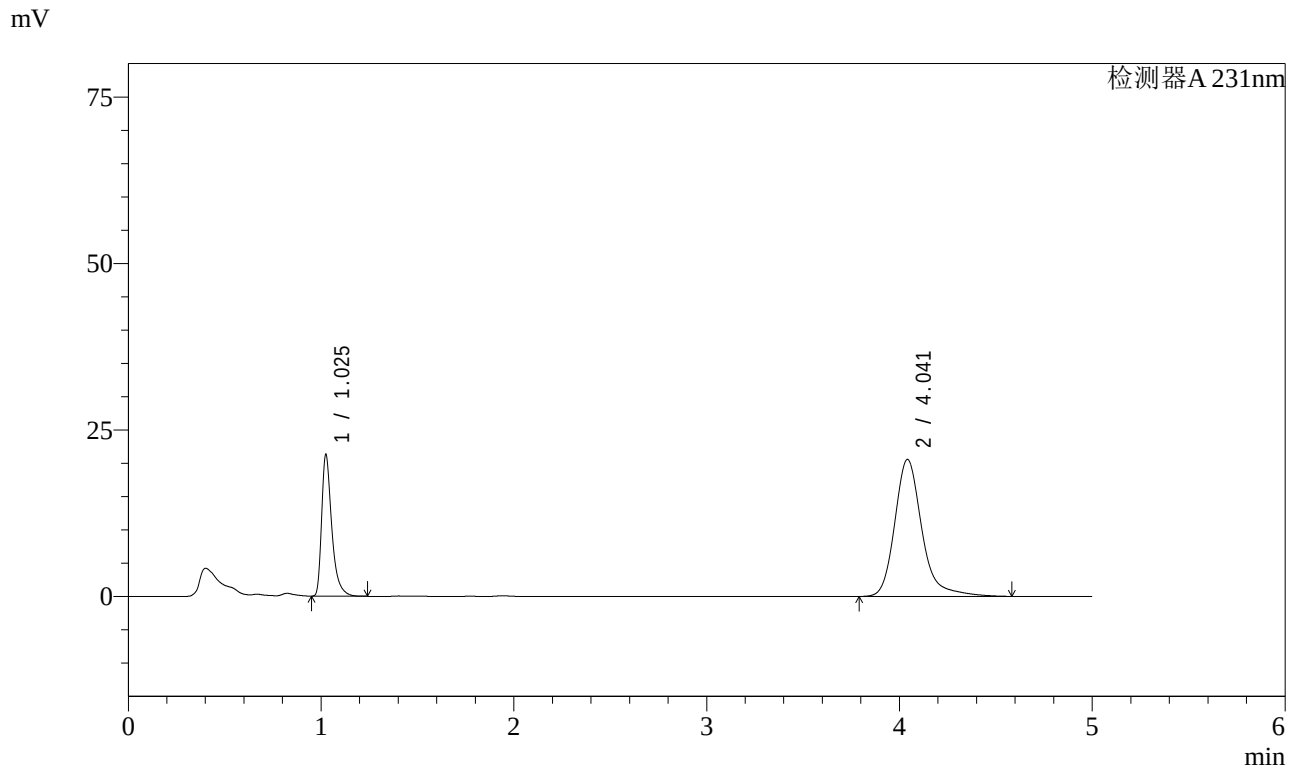
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-460-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:05:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:03
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	77961	27.828	21067	1940	1.457	--
2	4.041	202194	72.172	20550	4316	1.254	17.791
总计		280155	100.000	41617			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

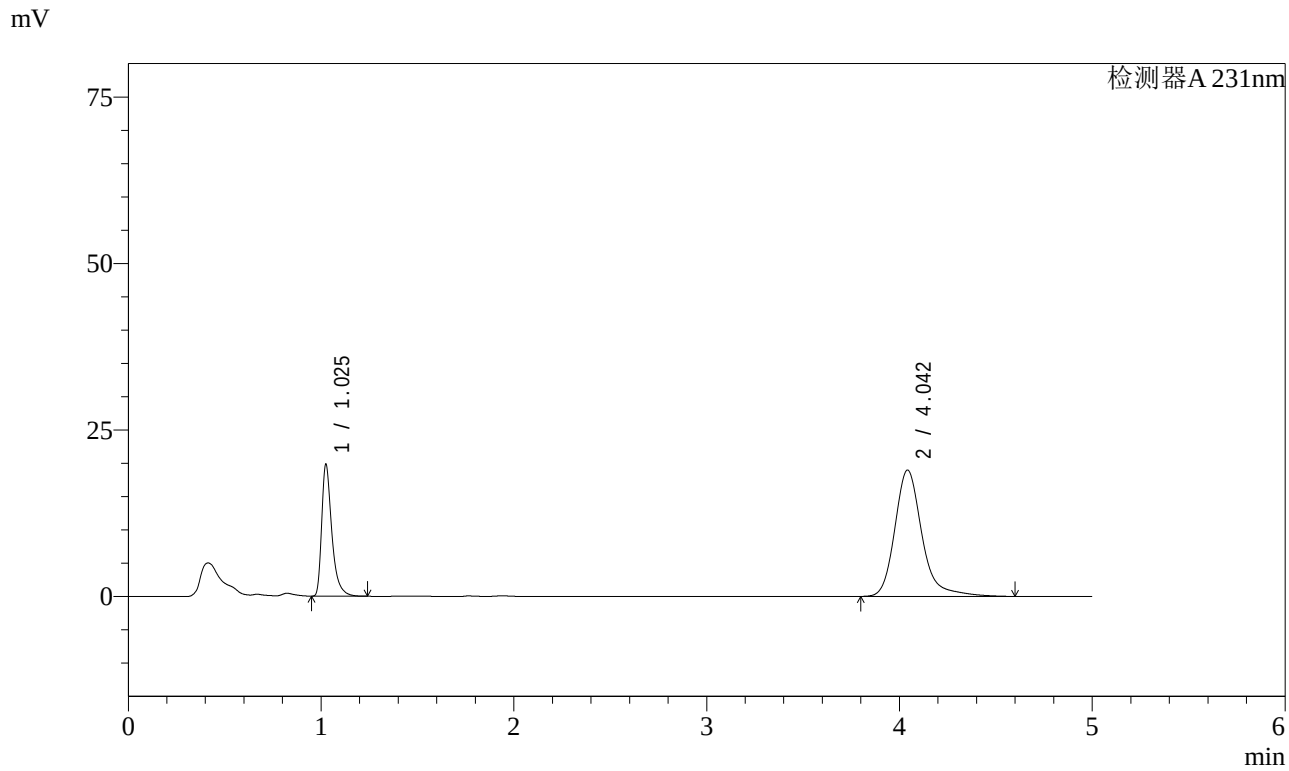
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-461-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:11:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:05
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	72704	28.039	19598	1941	1.456	--
2	4.042	186591	71.961	18937	4318	1.256	17.794
总计		259296	100.000	38535			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

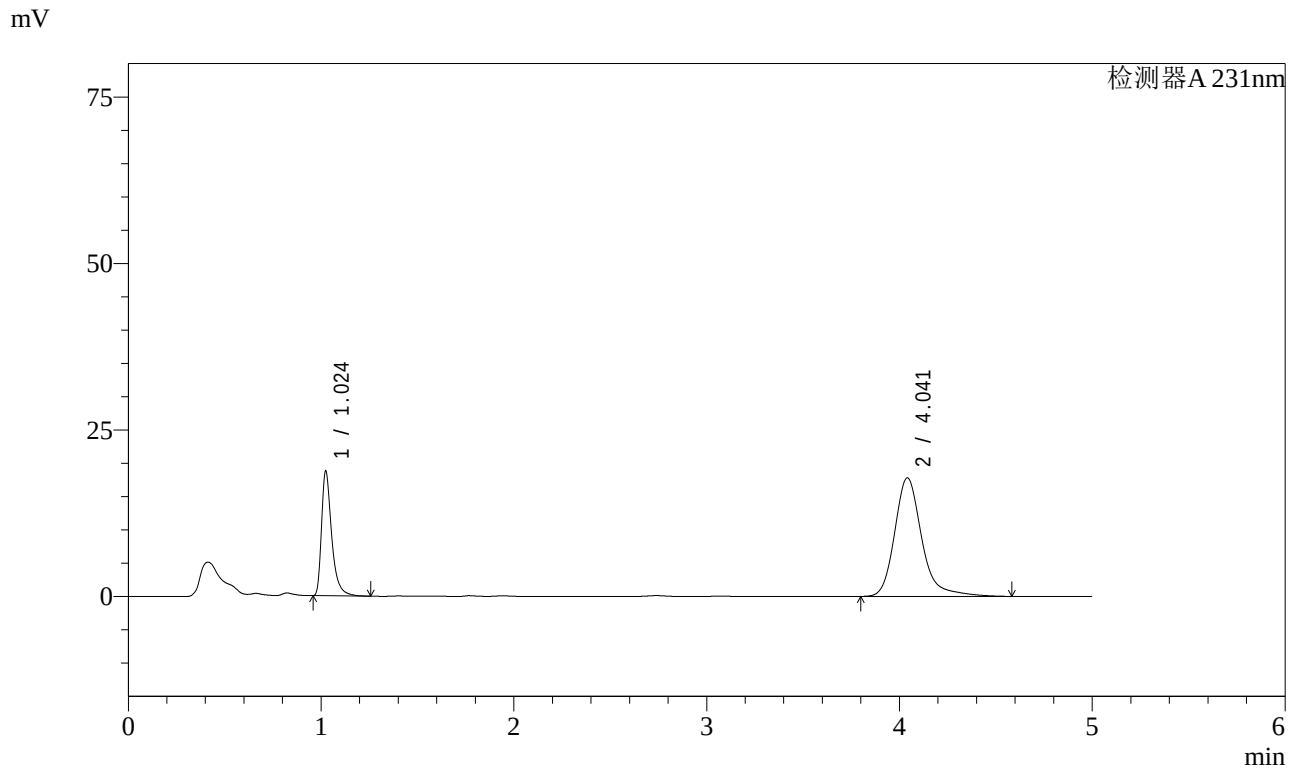
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-462-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:16:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:08
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	68692	28.176	18602	1948	1.456	--
2	4.041	175107	71.824	17797	4315	1.257	17.806
总计		243799	100.000	36399			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

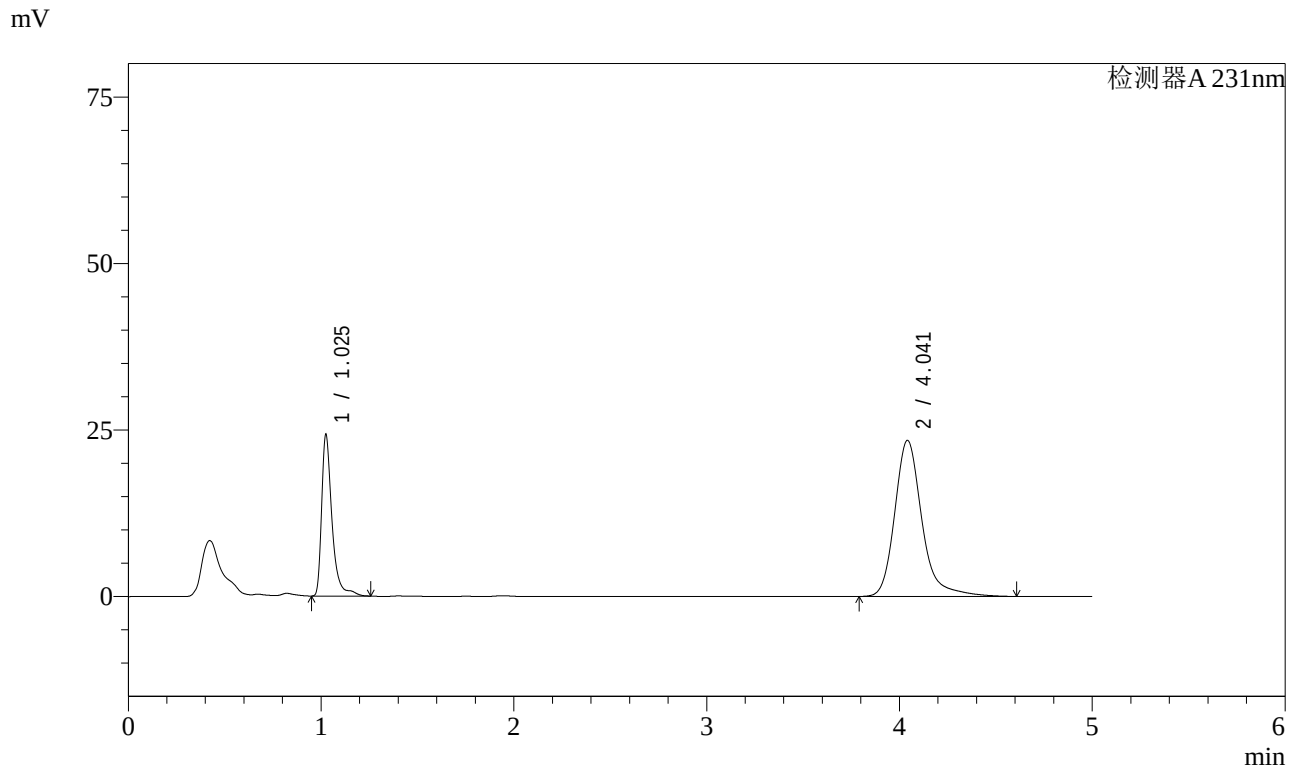
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-463-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:21:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:10
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	91105	28.296	24013	1939	1.467	--
2	4.041	230869	71.704	23410	4311	1.258	17.781
总计		321974	100.000	47423			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

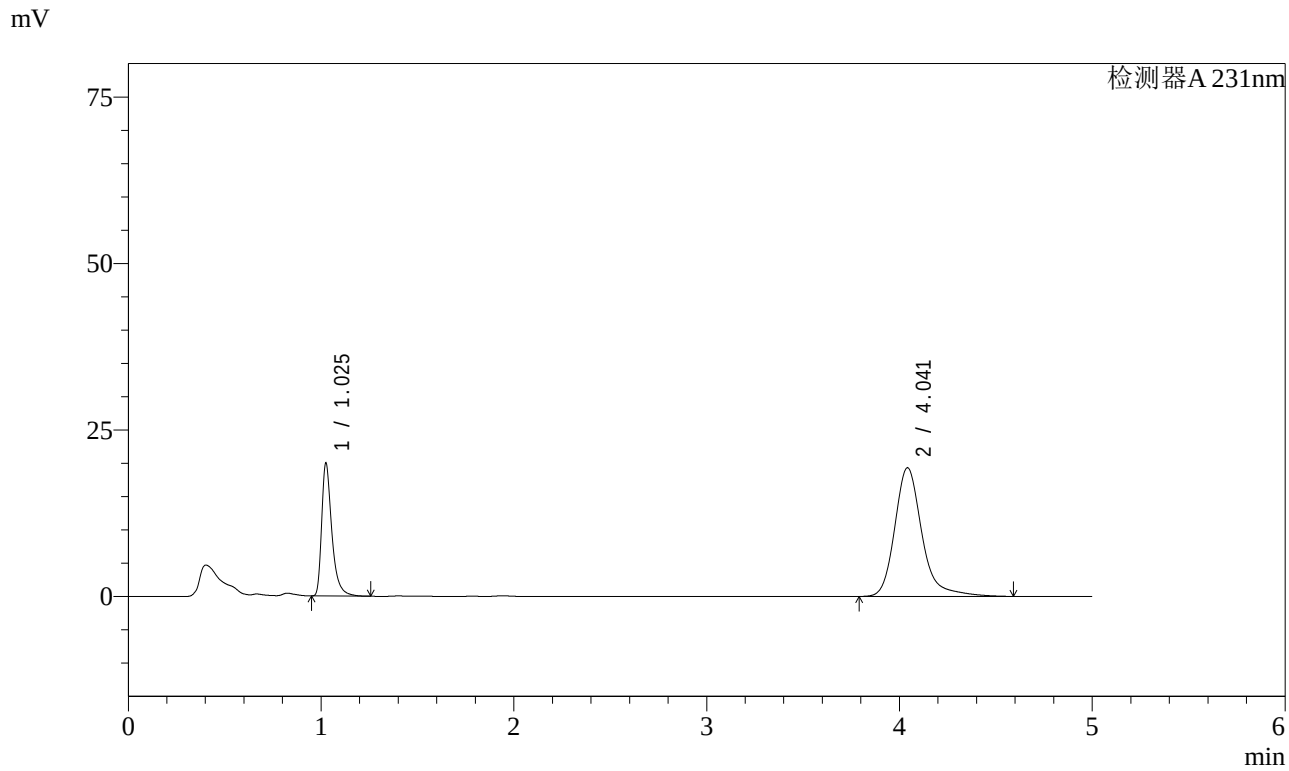
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-464-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:27:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:12
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	73619	27.897	19761	1936	1.453	--
2	4.041	190277	72.103	19303	4312	1.258	17.779
总计		263896	100.000	39064			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

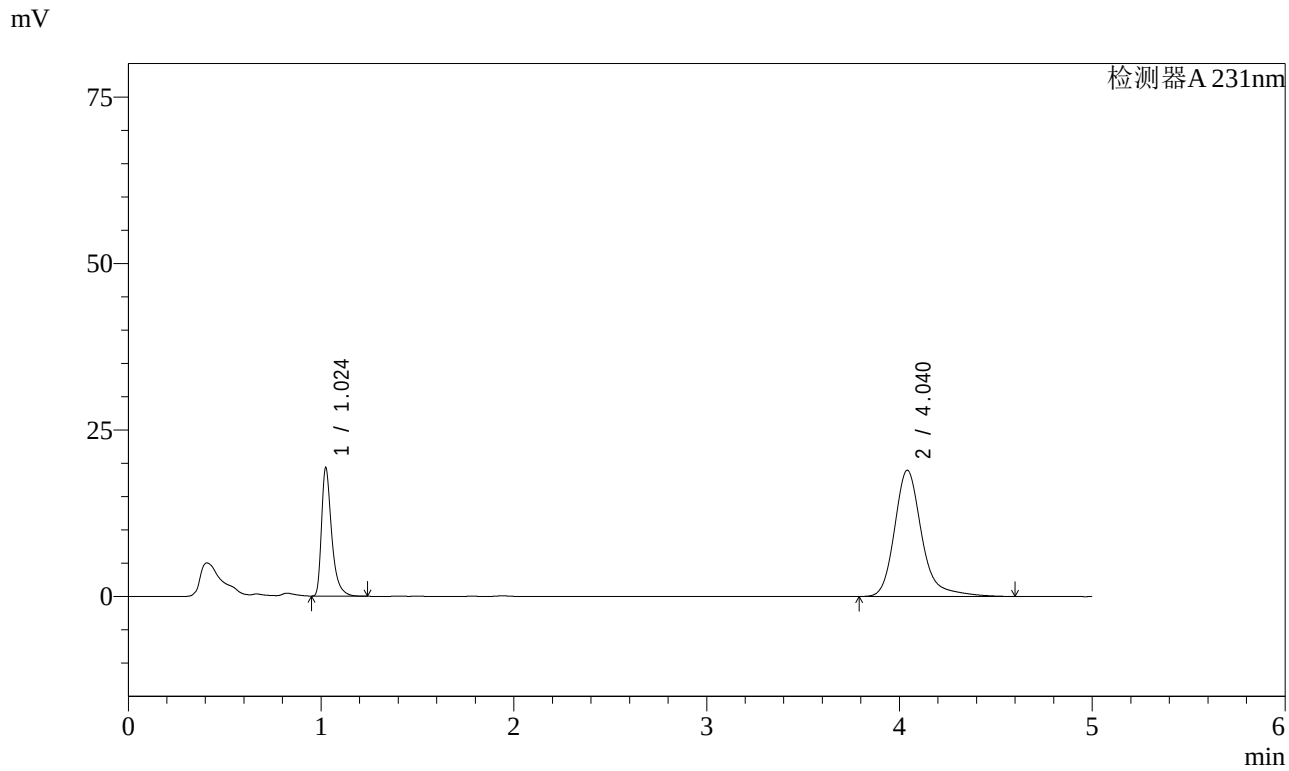
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-465-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:32:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:15
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	70779	27.486	19173	1940	1.454	--
2	4.040	186729	72.514	18948	4310	1.259	17.785
总计		257508	100.000	38121			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

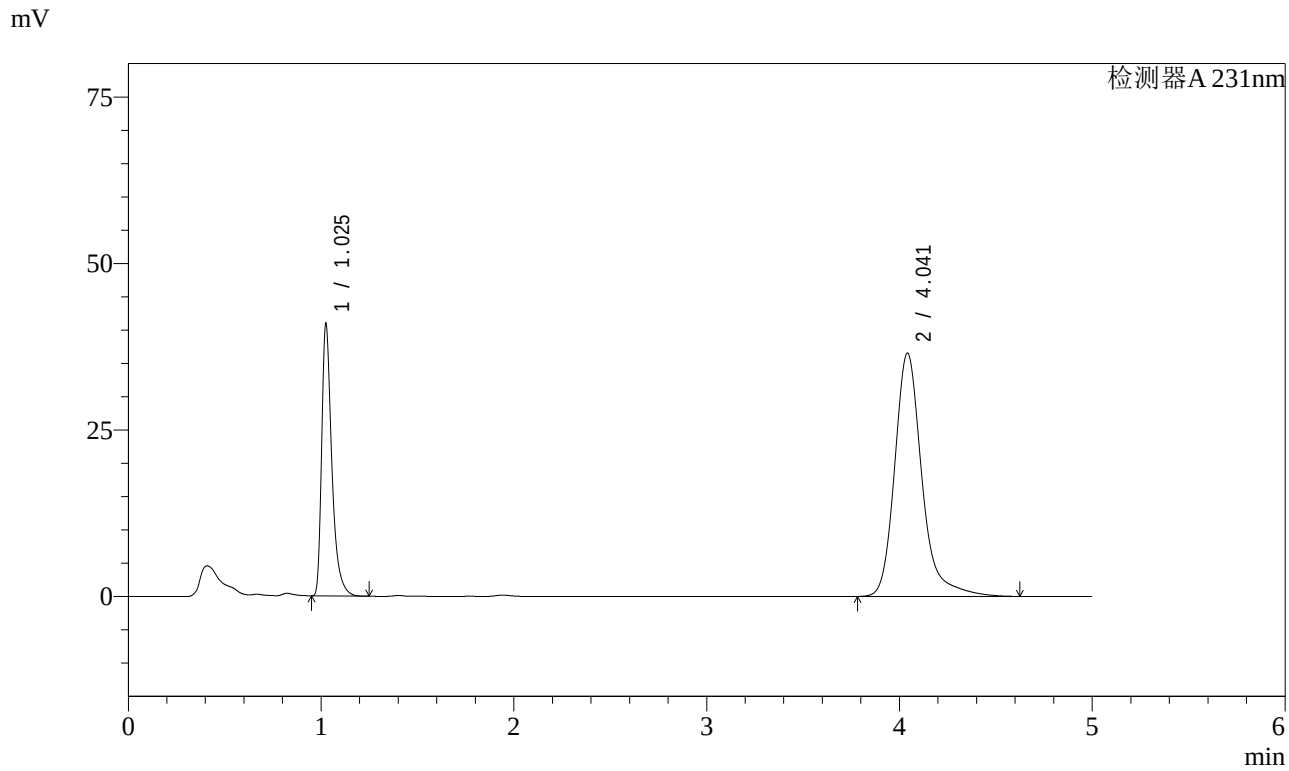
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-466-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:38:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:17
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	149915	29.403	40410	1937	1.457	--
2	4.041	359946	70.597	36491	4310	1.259	17.775
总计		509861	100.000	76902			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

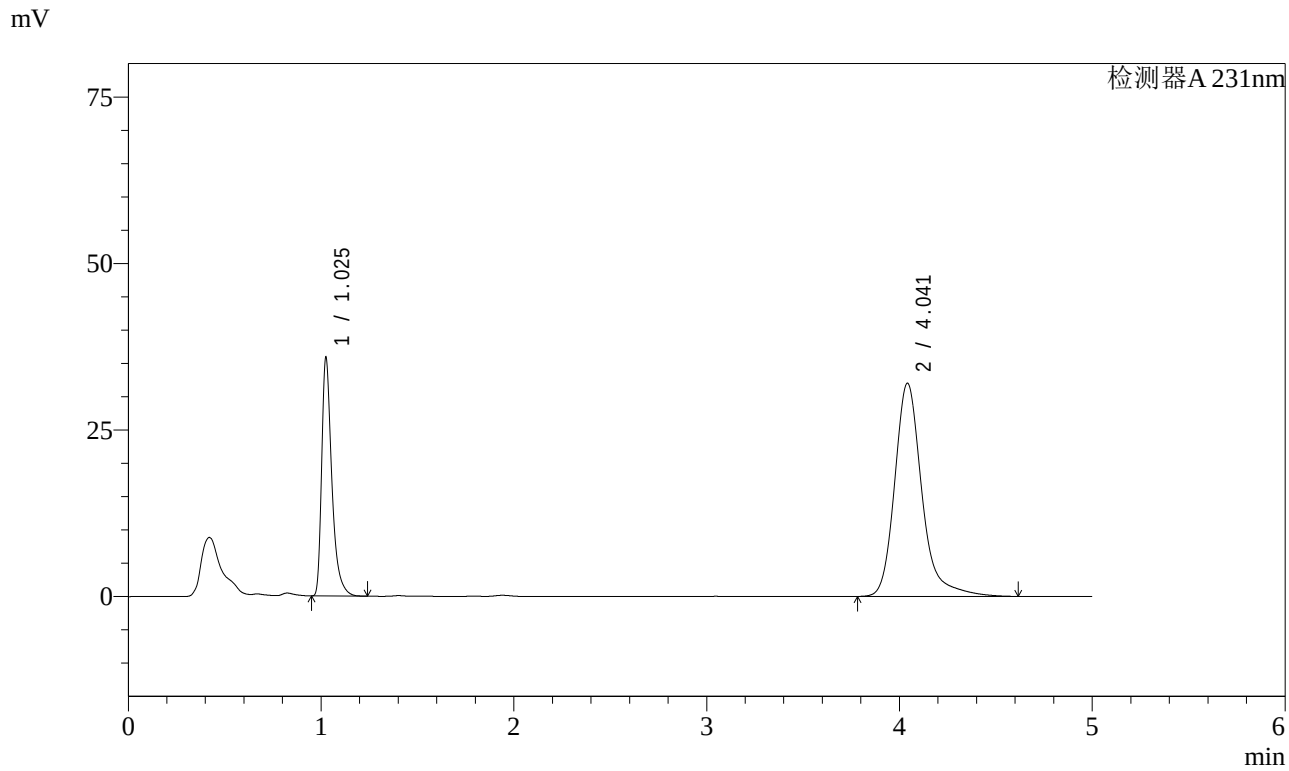
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-467-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:43:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:20
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	131387	29.403	35399	1936	1.457	--
2	4.041	315469	70.597	31980	4308	1.260	17.771
总计		446855	100.000	67379			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

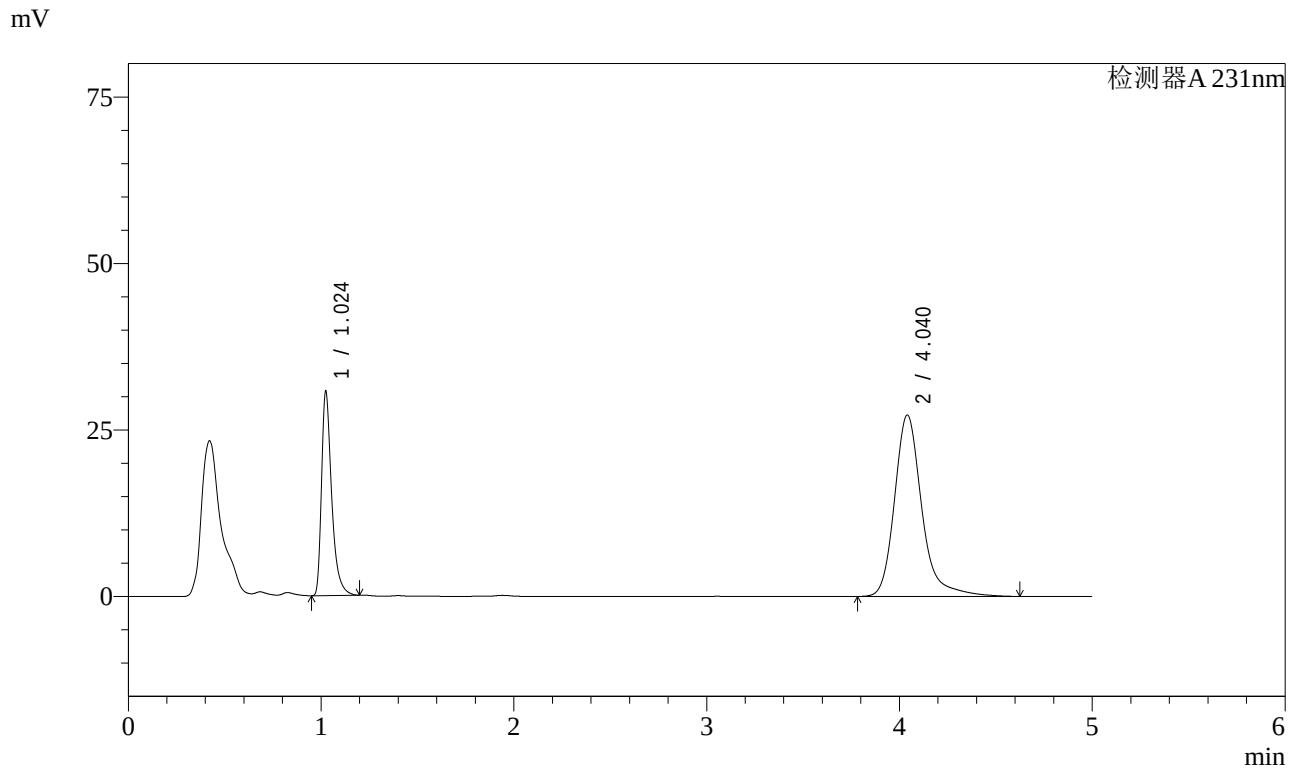
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-468-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:49:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:22
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	112347	29.465	30477	1937	1.448	--
2	4.040	268949	70.535	27228	4304	1.263	17.771
总计		381296	100.000	57705			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

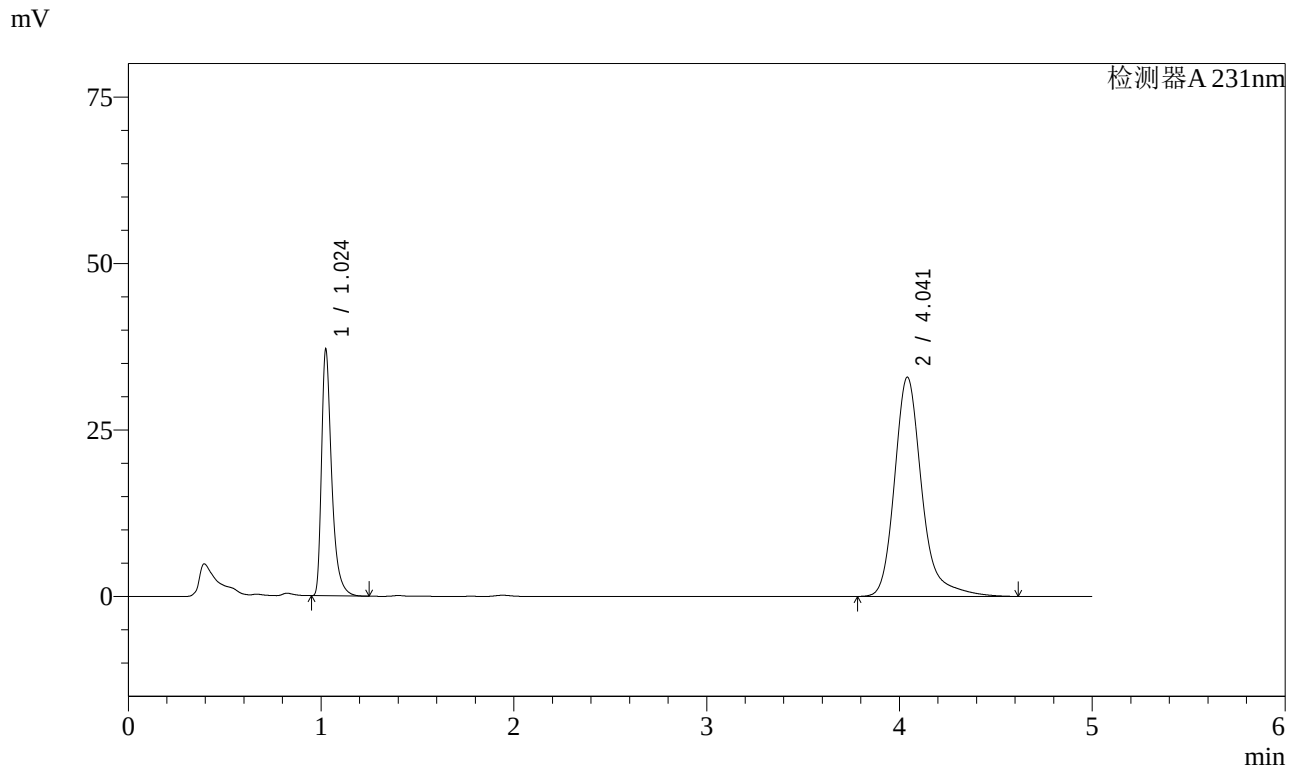
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-469-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:54:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:25
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	135854	29.506	36746	1934	1.455	--
2	4.041	324571	70.494	32902	4306	1.262	17.771
总计		460426	100.000	69648			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

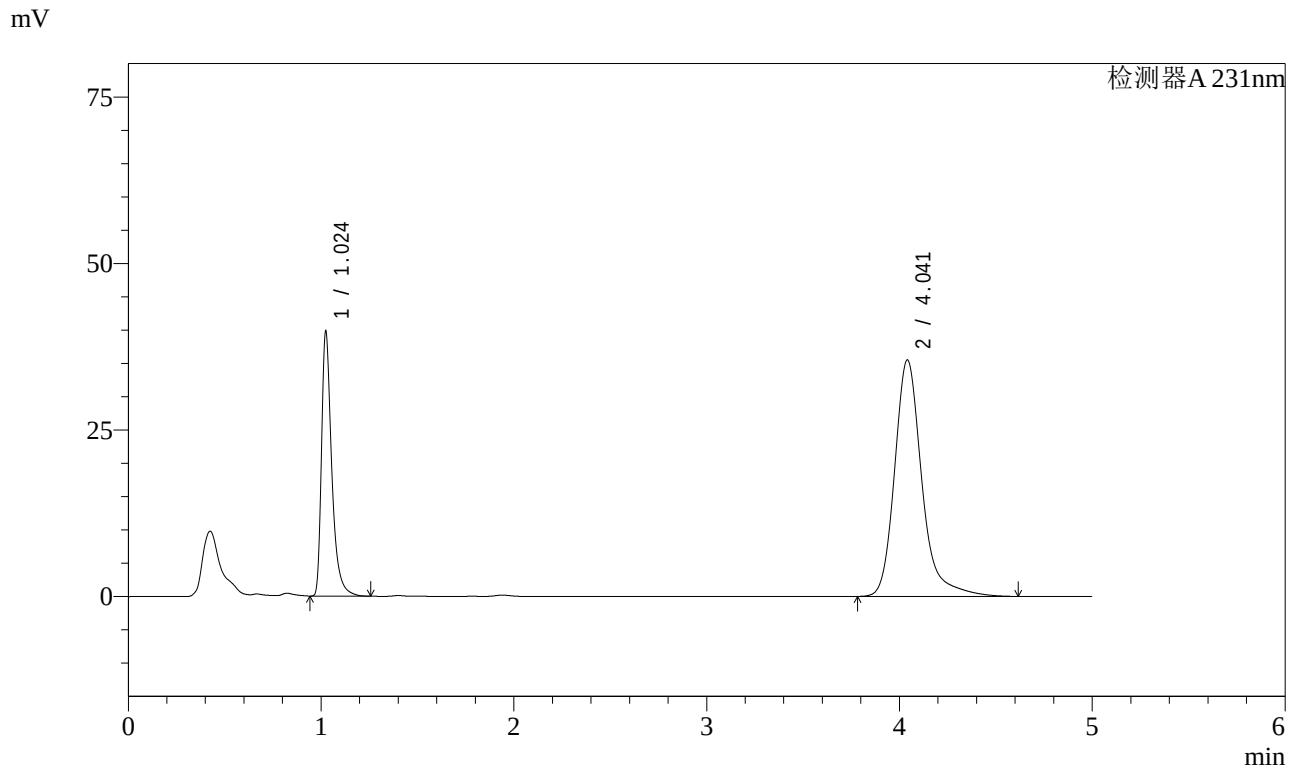
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-470-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 22:59:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:27
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	146816	29.549	39485	1930	1.460	--
2	4.041	350038	70.451	35478	4305	1.262	17.765
总计		496855	100.000	74962			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

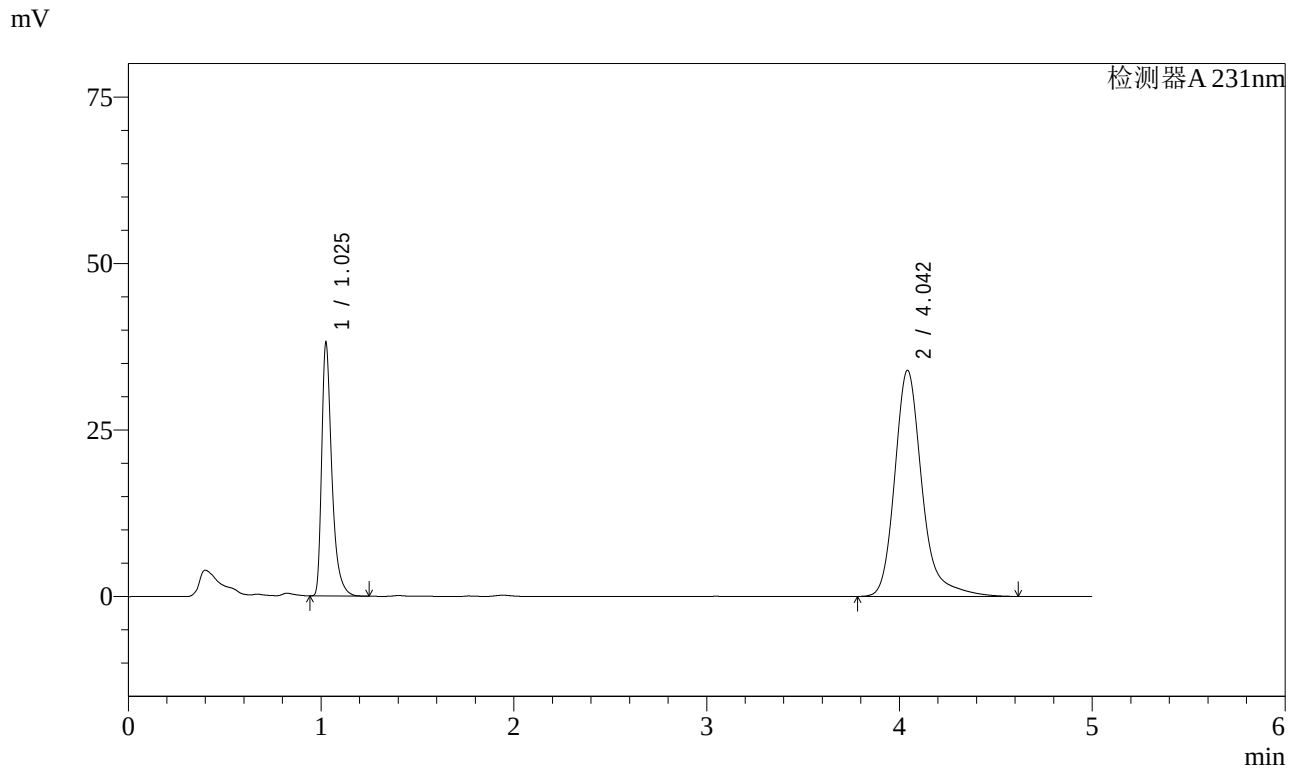
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-471-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:05:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:30
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	139796	29.457	37573	1932	1.455	--
2	4.042	334778	70.543	33909	4308	1.262	17.767
总计		474574	100.000	71481			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

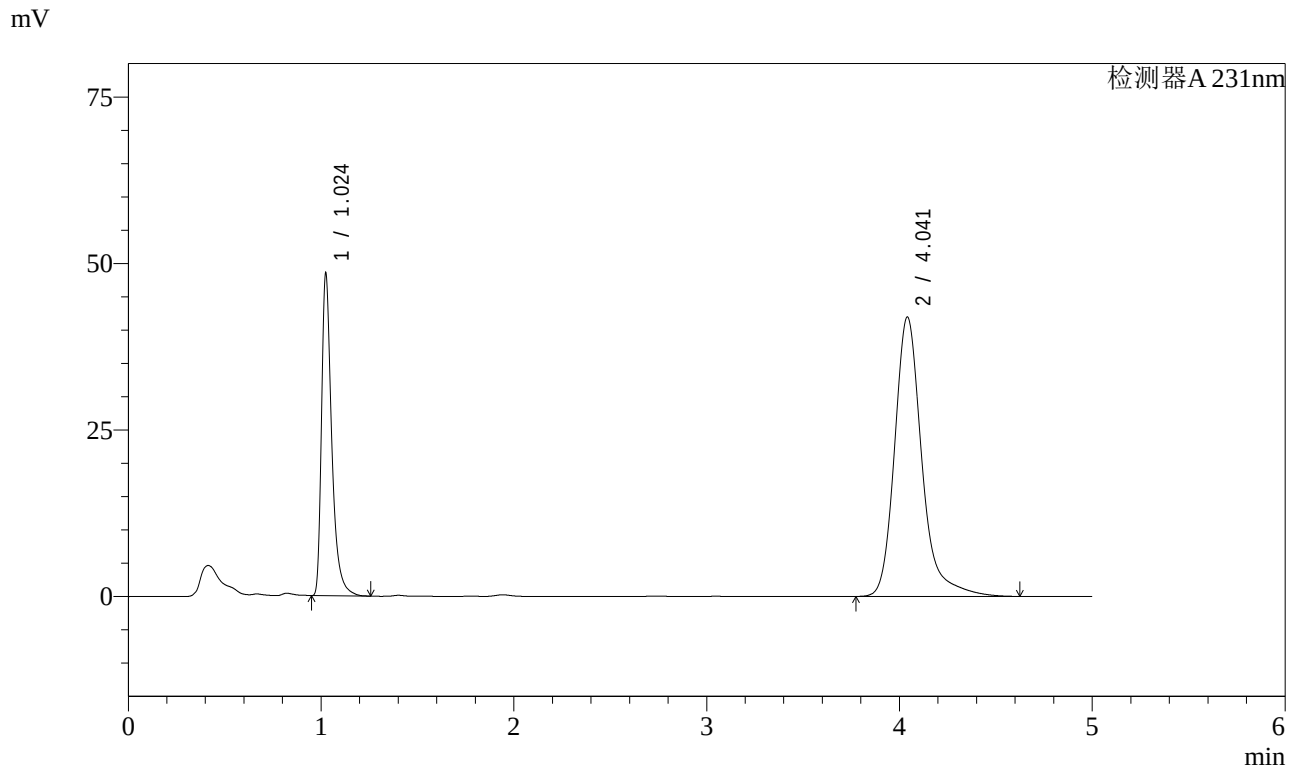
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-472-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:10:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:32
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178503	30.152	48063	1932	1.460	--
2	4.041	413512	69.848	41912	4305	1.262	17.769
总计		592015	100.000	89975			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

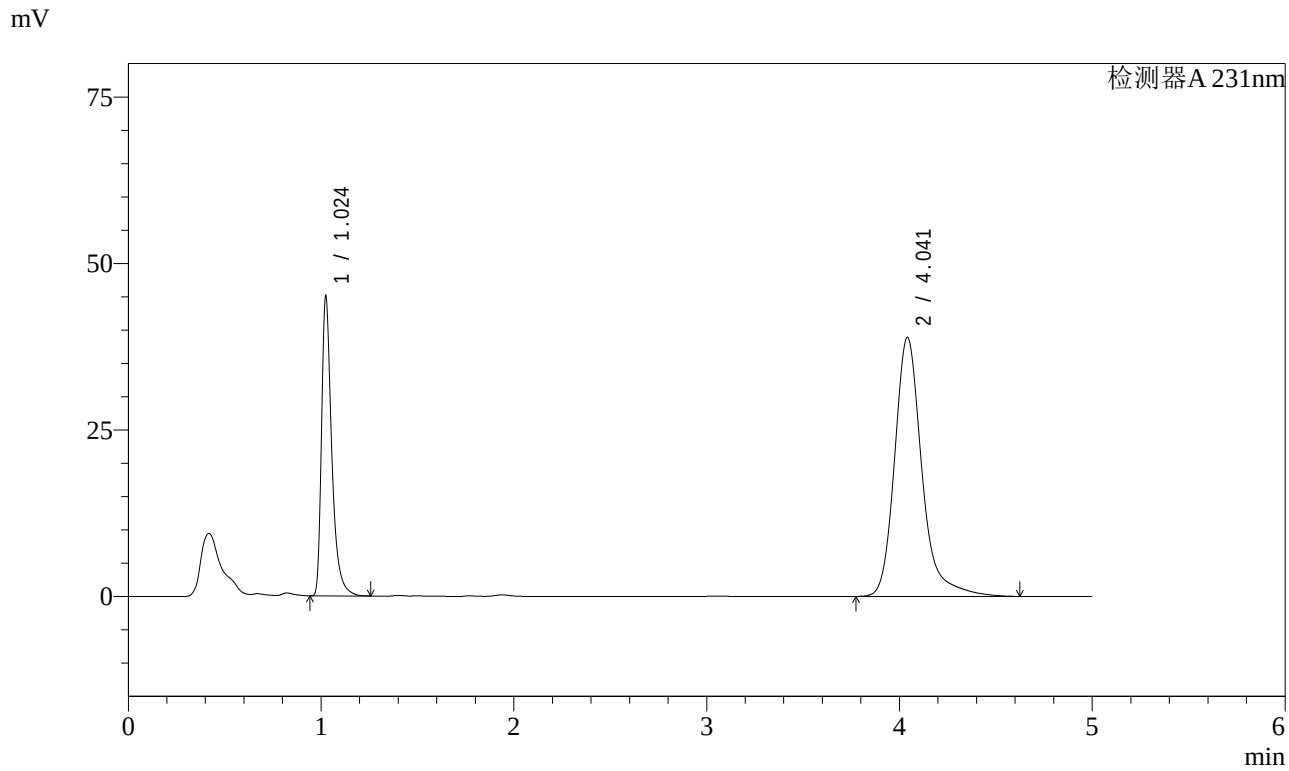
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-473-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:16:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:34
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	166156	30.212	44668	1928	1.458	--
2	4.041	383804	69.788	38859	4302	1.262	17.758
总计		549960	100.000	83527			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

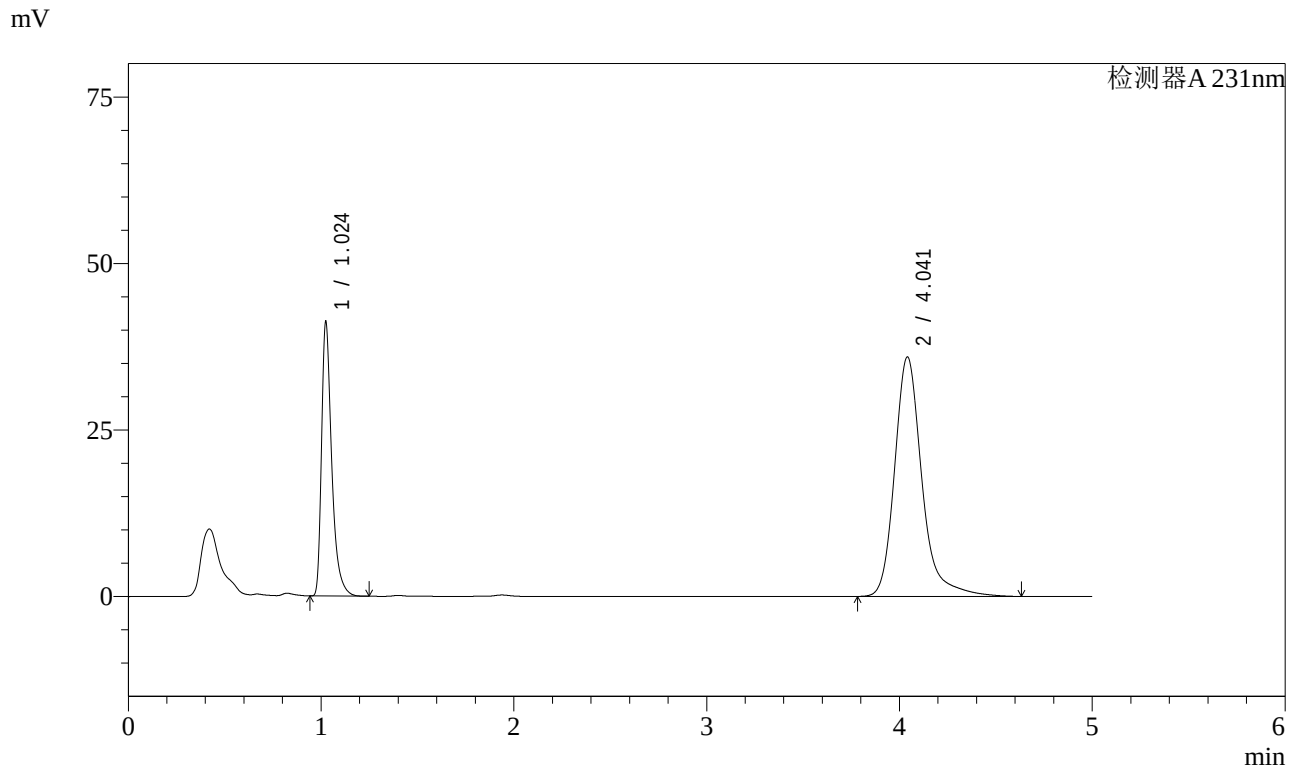
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-474-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:21:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:37
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	151425	29.899	40862	1928	1.456	--
2	4.041	355037	70.101	35932	4303	1.262	17.759
总计		506462	100.000	76794			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

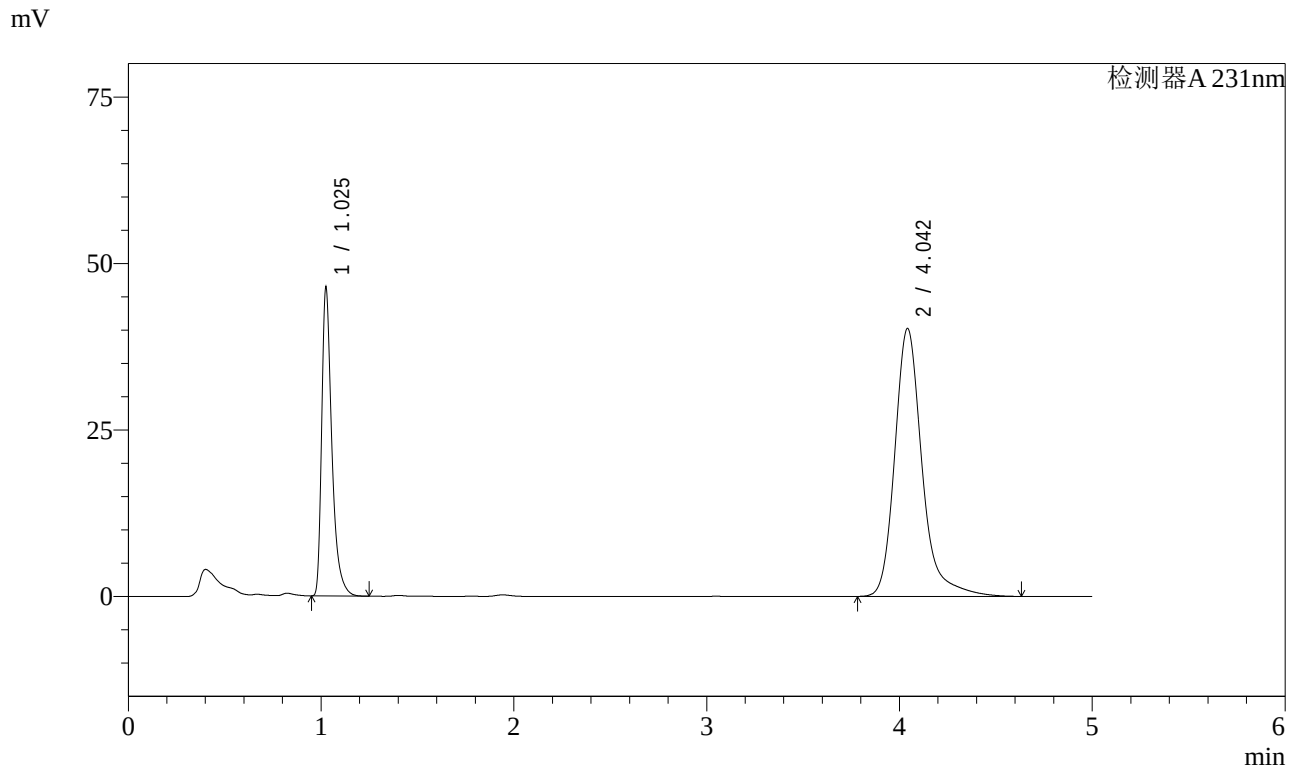
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-475-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:26:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:39
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	170252	30.021	45756	1931	1.460	--
2	4.042	396863	69.979	40165	4306	1.263	17.762
总计		567116	100.000	85921			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

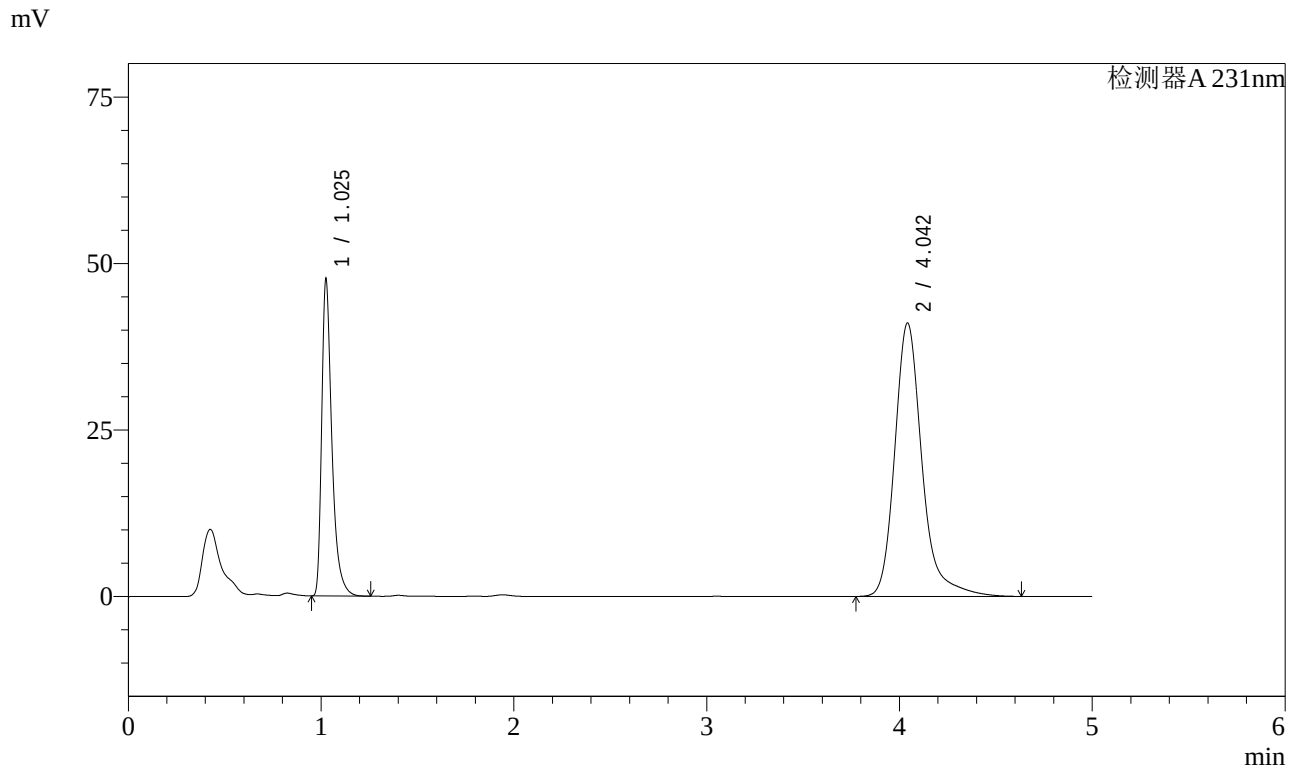
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-476-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:32:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:42
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	174999	30.168	46956	1935	1.460	--
2	4.042	405083	69.832	40986	4302	1.263	17.760
总计		580082	100.000	87942			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

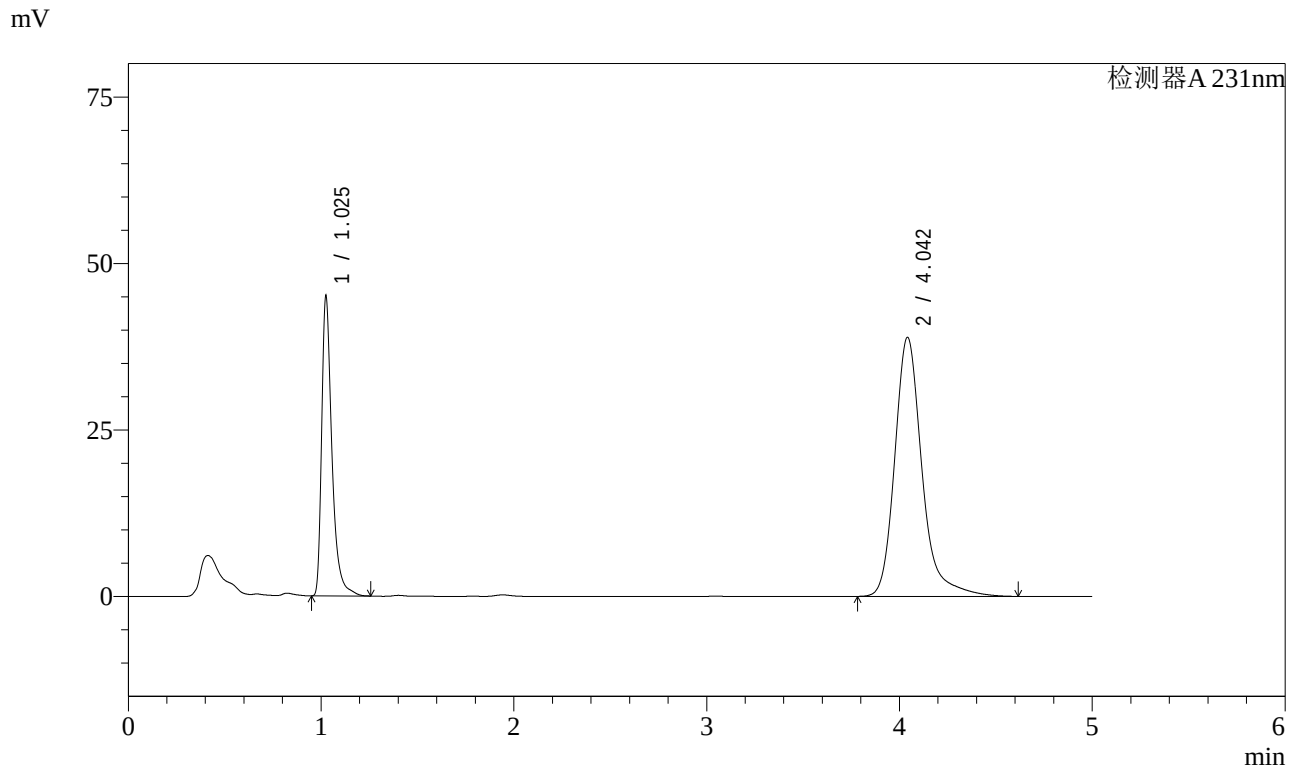
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-477-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:37:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:44
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	167169	30.346	44496	1932	1.465	--
2	4.042	383715	69.654	38852	4304	1.264	17.760
总计		550884	100.000	83347			

图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

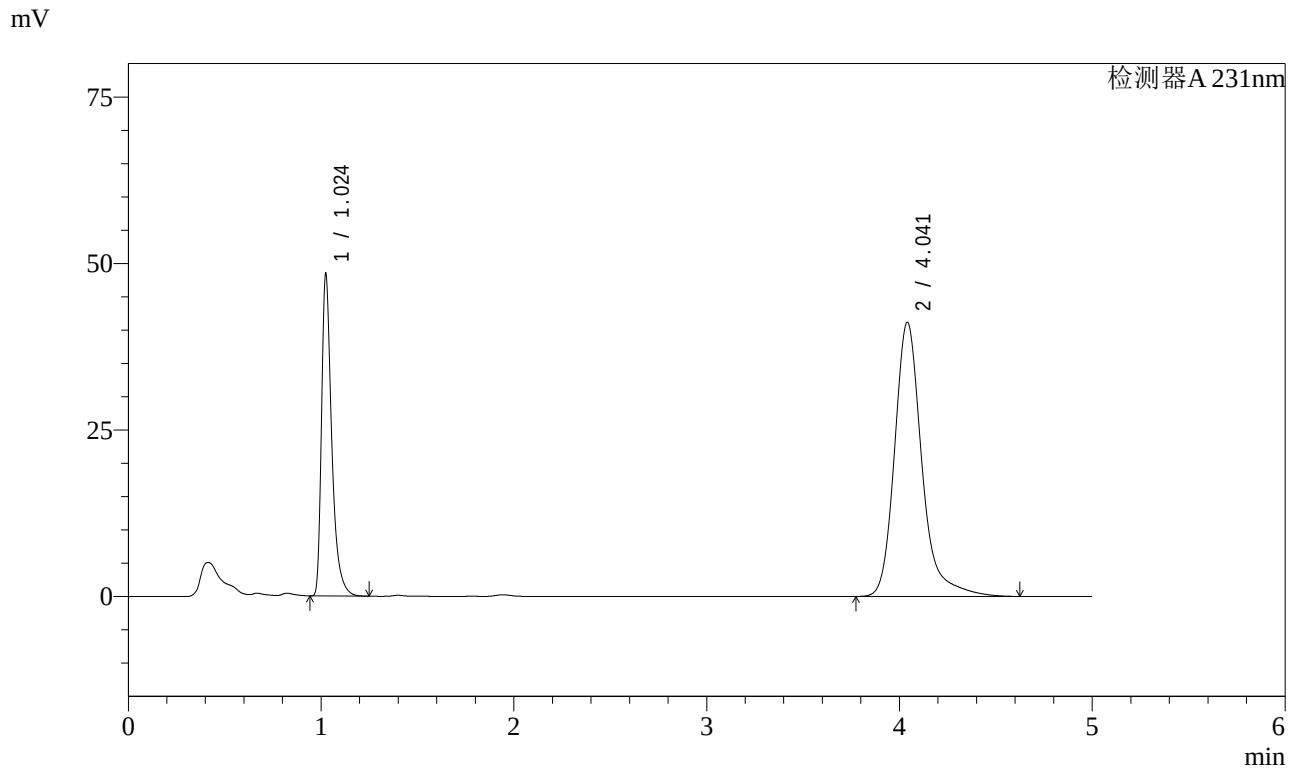
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-478-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:43:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:46
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	178014	30.470	48017	1926	1.459	--
2	4.041	406203	69.530	41139	4299	1.263	17.752
总计		584217	100.000	89156			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

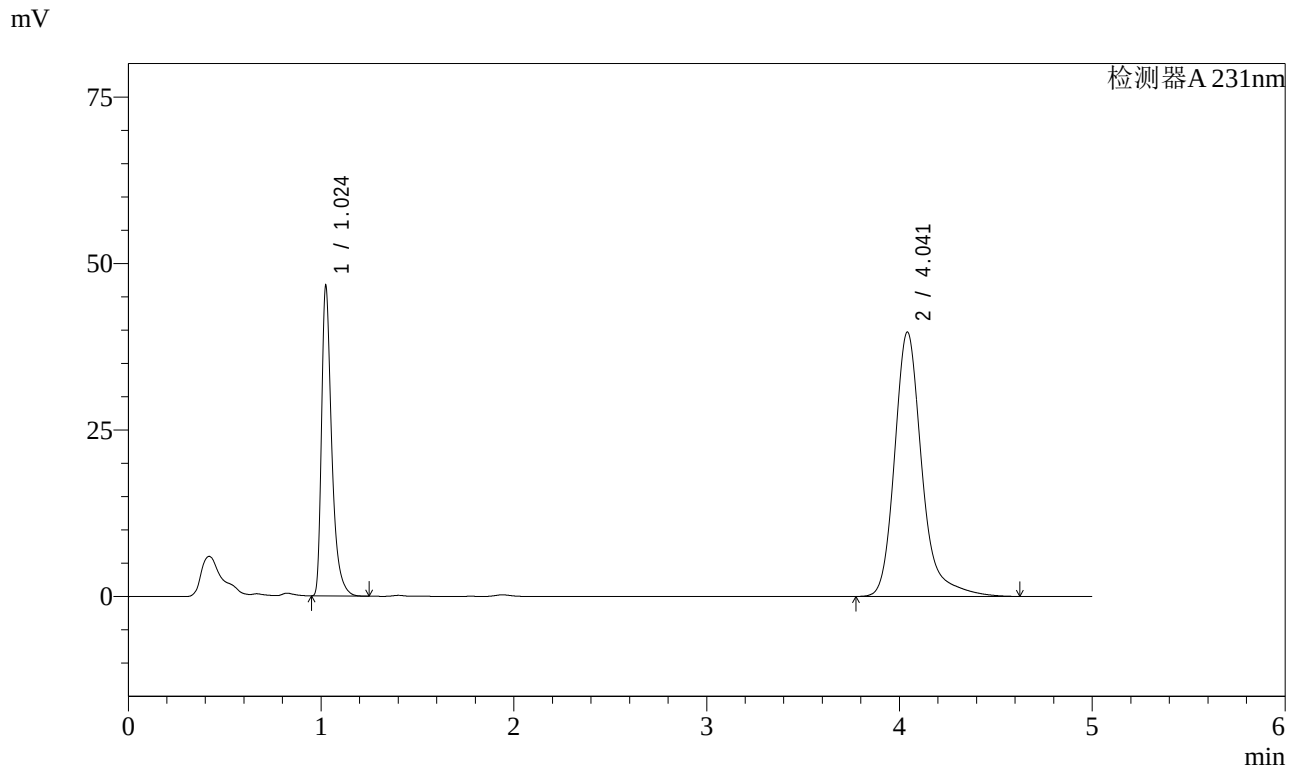
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-479-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:48:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:49
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	171198	30.410	46220	1927	1.458	--
2	4.041	391778	69.590	39668	4300	1.263	17.754
总计		562976	100.000	85888			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

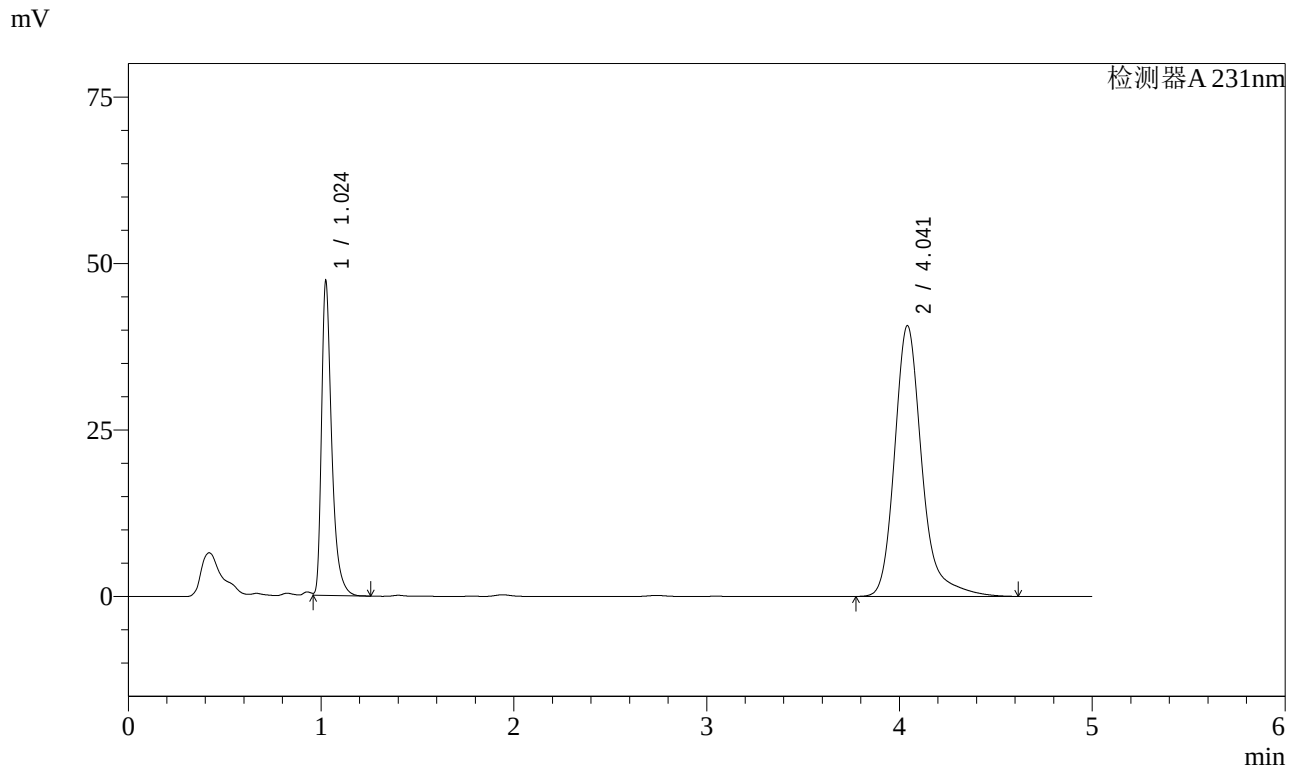
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-480-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:53:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:51
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	173560	30.203	46847	1928	1.450	--
2	4.041	401084	69.797	40626	4300	1.263	17.756
总计		574644	100.000	87474			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

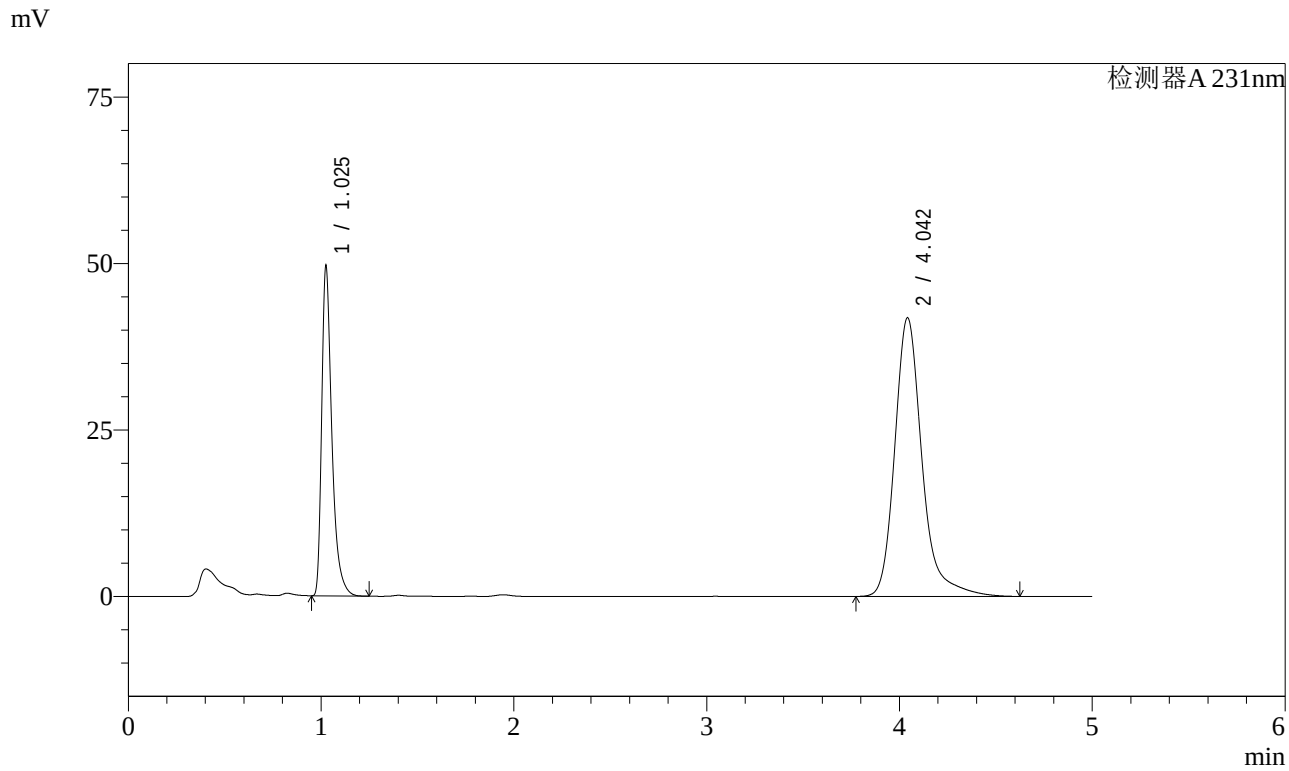
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-481-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/17 23:59:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:54
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182055	30.595	48897	1932	1.460	--
2	4.042	412987	69.405	41788	4304	1.265	17.759
总计		595041	100.000	90686			

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

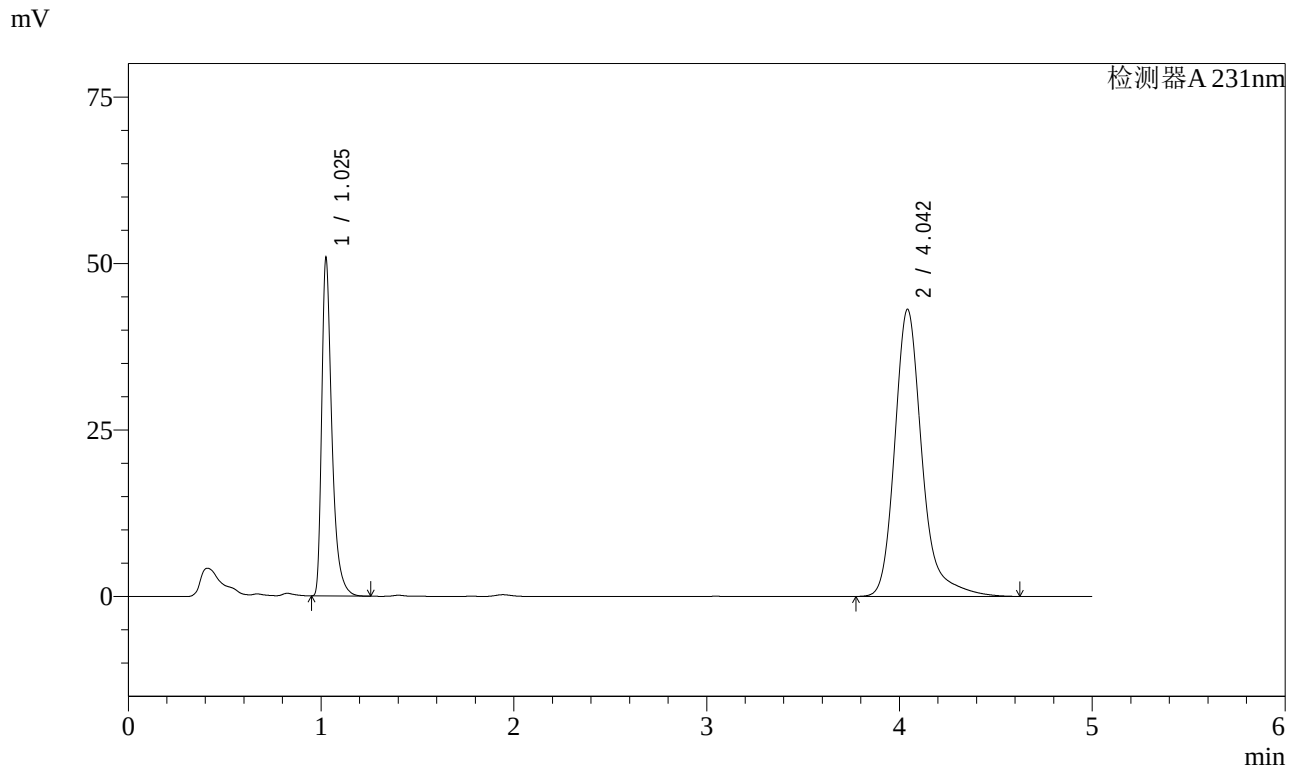
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-482-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:04:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	186879	30.524	50051	1932	1.462	--
2	4.042	425354	69.476	43043	4303	1.264	17.757
总计		612233	100.000	93094			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

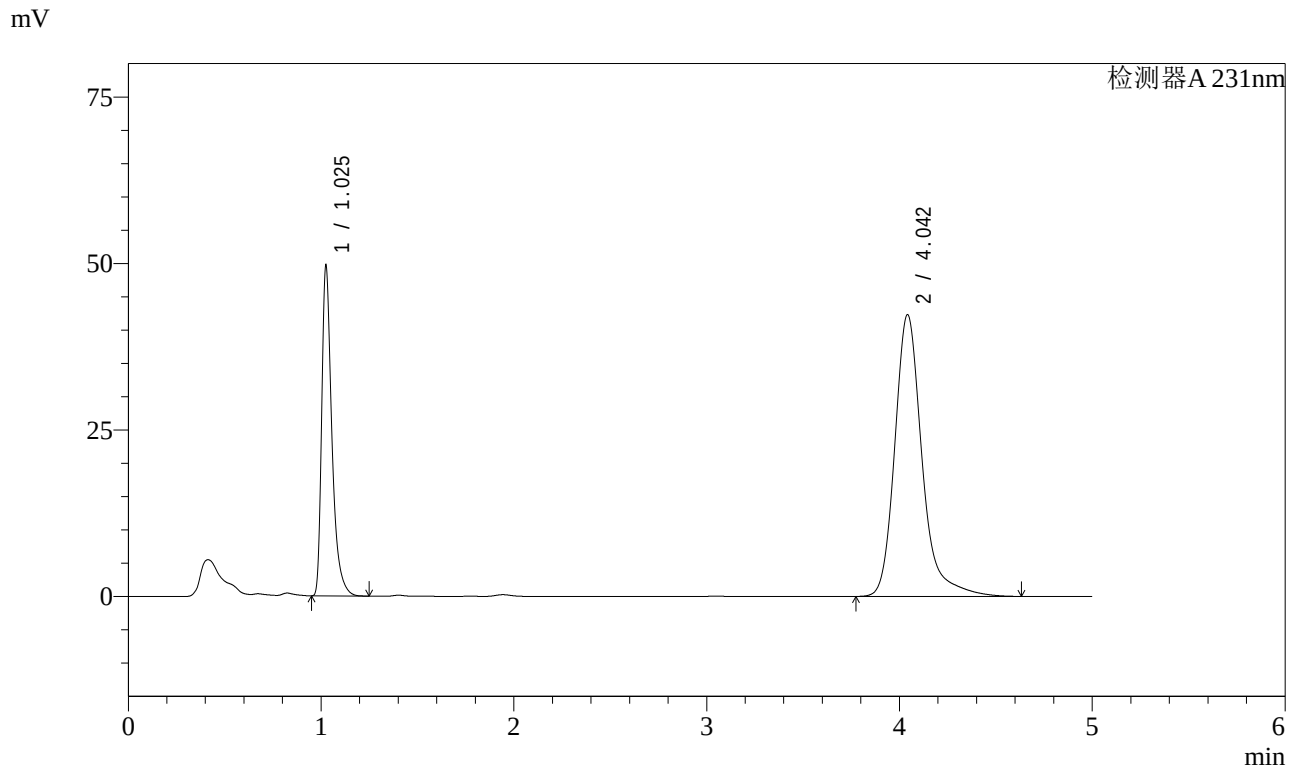
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-483-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:10:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:04:59
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182480	30.401	48968	1927	1.461	--
2	4.042	417754	69.599	42249	4301	1.265	17.749
总计		600234	100.000	91217			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

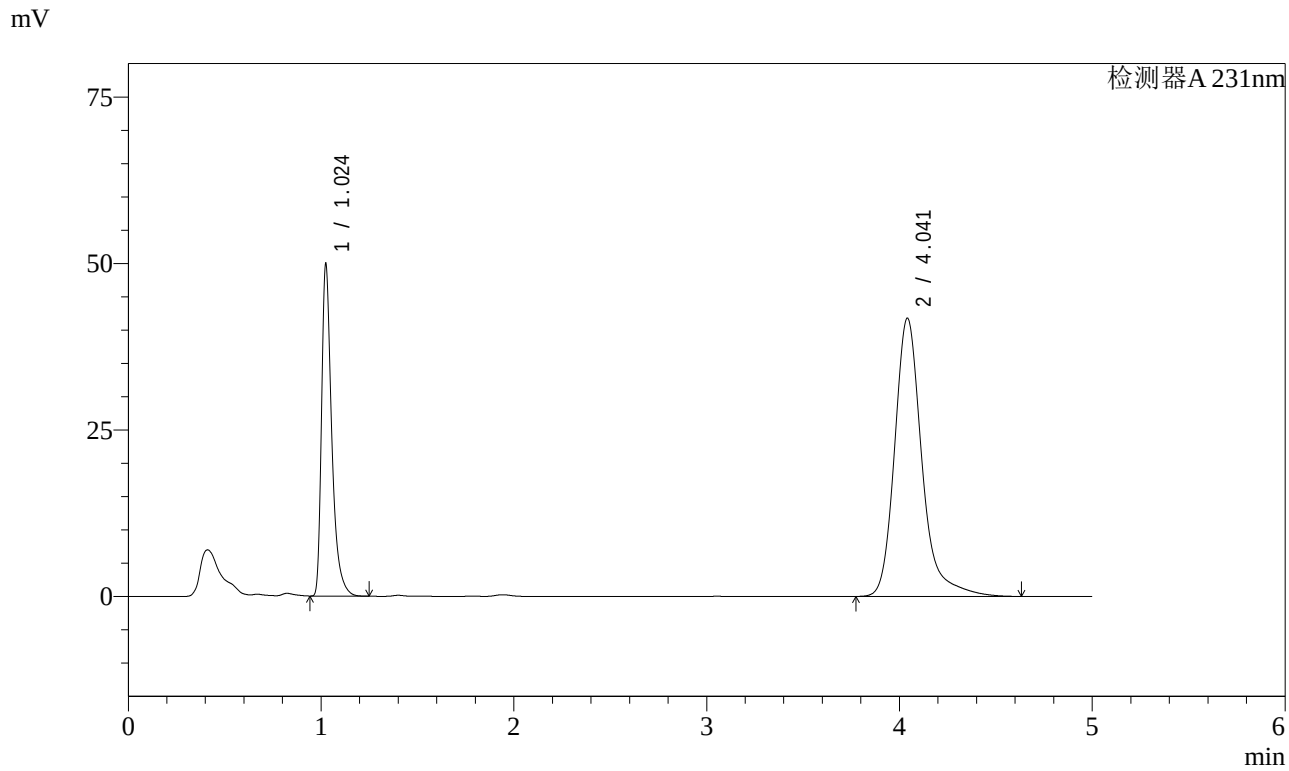
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-484-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:15:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:01
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183594	30.798	49475	1924	1.461	--
2	4.041	412531	69.202	41751	4298	1.265	17.747
总计		596126	100.000	91226			

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

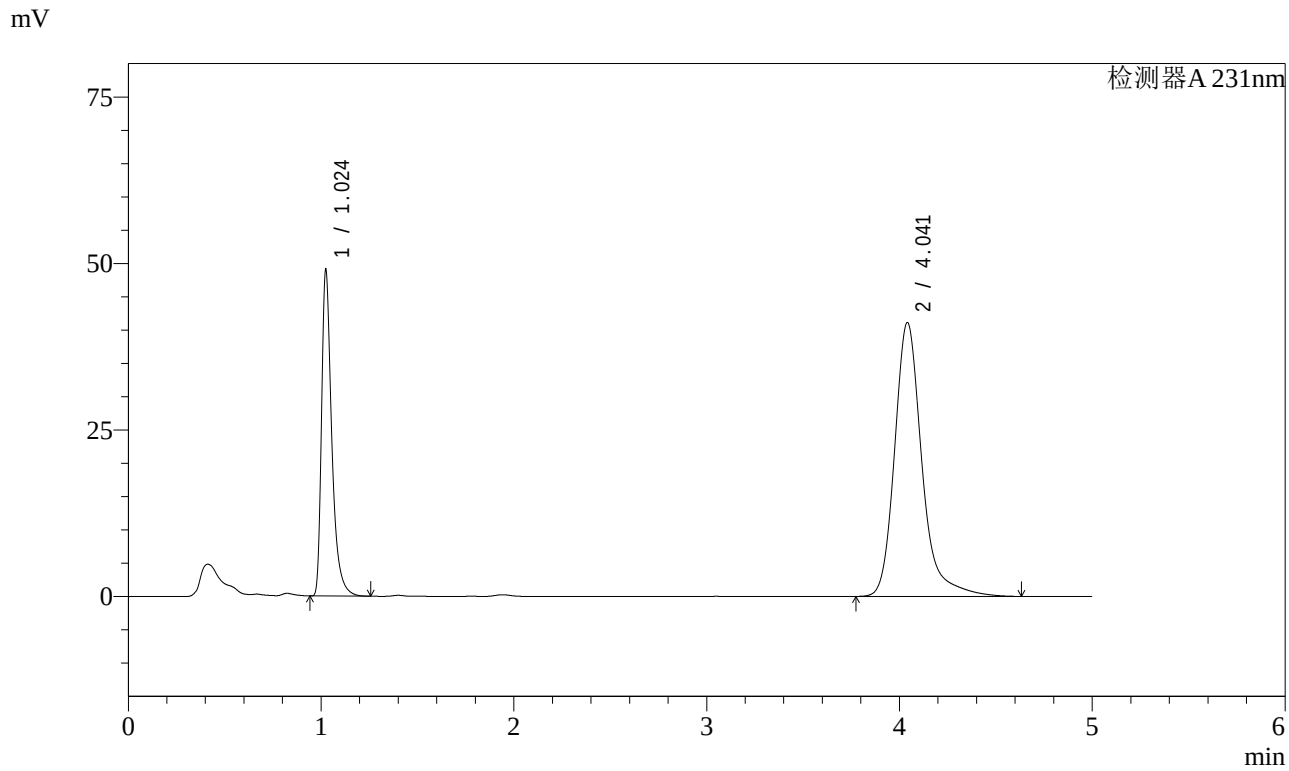
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-485-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:20:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:04
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	180896	30.823	48618	1924	1.460	--
2	4.041	405991	69.177	41087	4300	1.264	17.749
总计		586887	100.000	89705			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

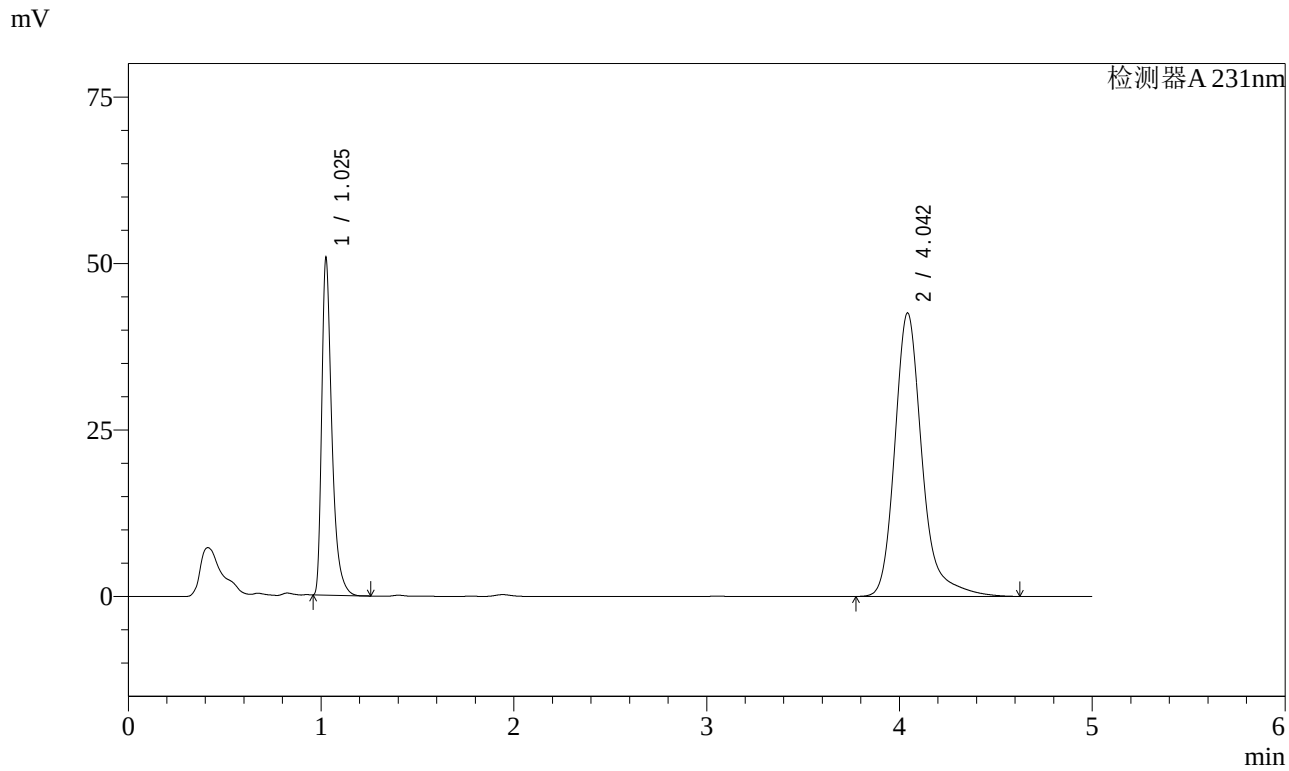
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-486-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:26:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:06
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	185520	30.630	49939	1937	1.459	--
2	4.042	420162	69.370	42496	4302	1.265	17.763
总计		605682	100.000	92435			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

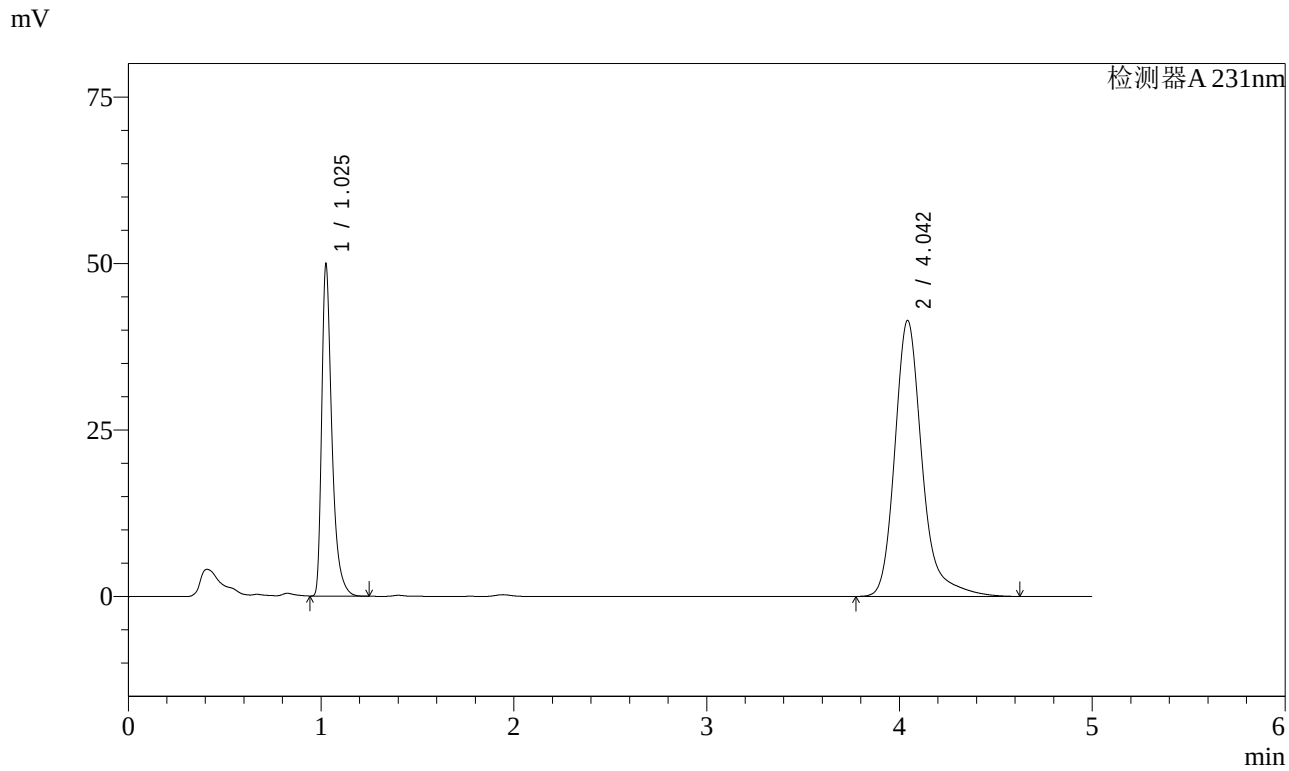
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-487-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:31:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:08
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	183414	30.948	49150	1928	1.462	--
2	4.042	409234	69.052	41376	4301	1.266	17.751
总计		592648	100.000	90525			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

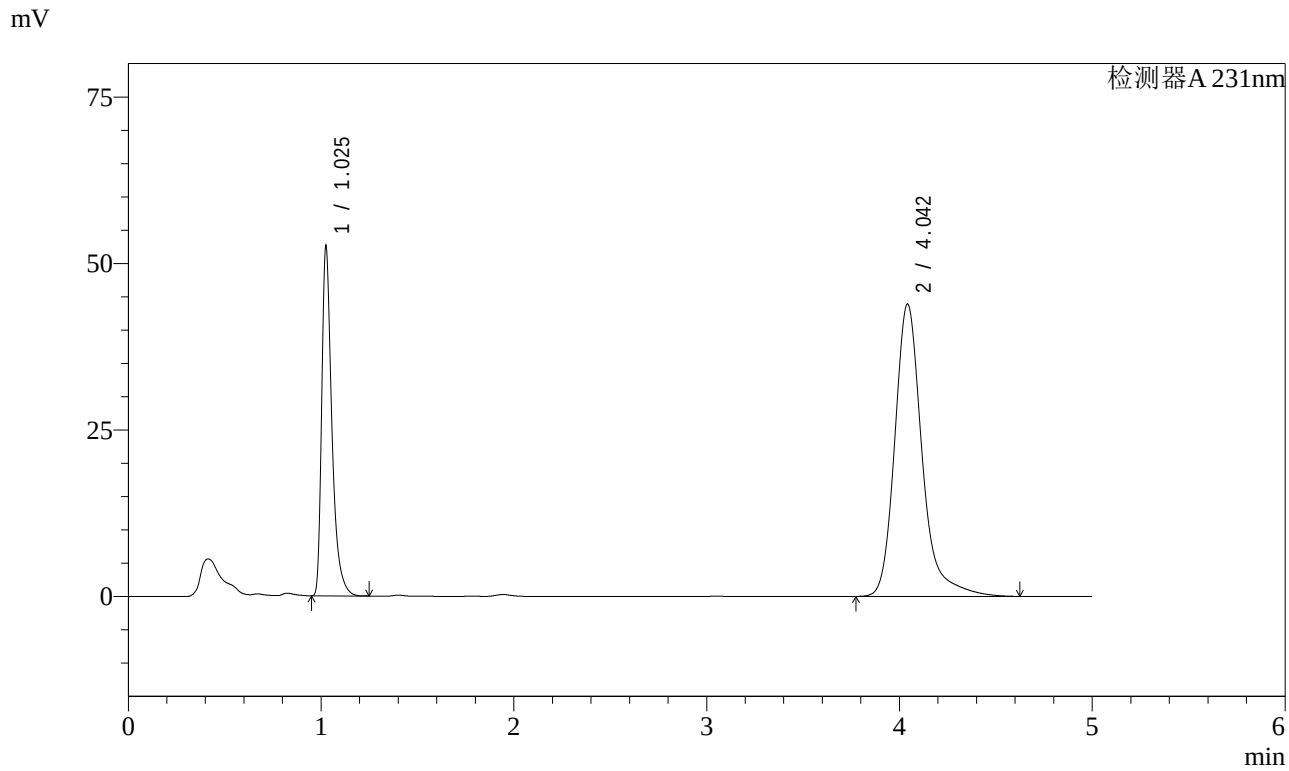
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-488-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:37:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:11
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	193215	30.827	51805	1928	1.462	--
2	4.042	433565	69.173	43849	4301	1.265	17.750
总计		626780	100.000	95654			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

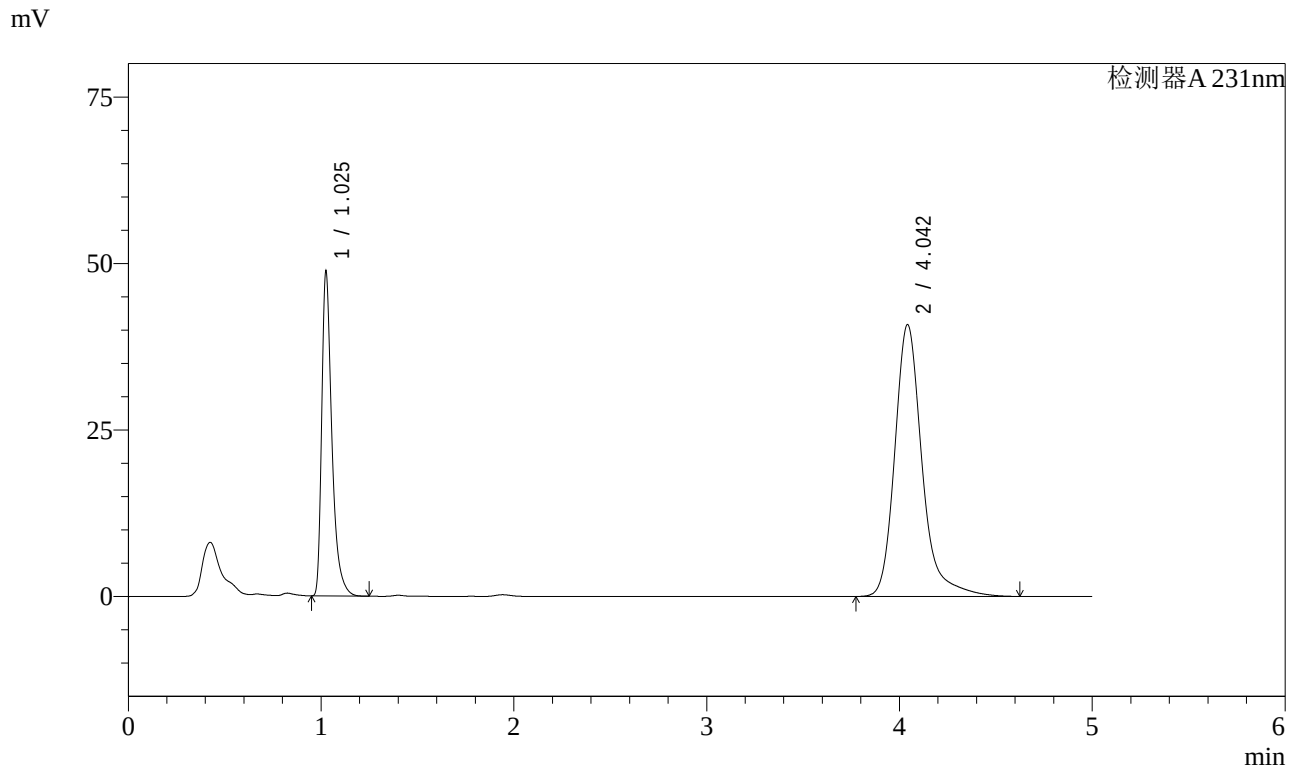
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-489-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:42:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:13
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179458	30.819	48101	1928	1.462	--
2	4.042	402846	69.181	40745	4302	1.266	17.752
总计		582305	100.000	88846			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

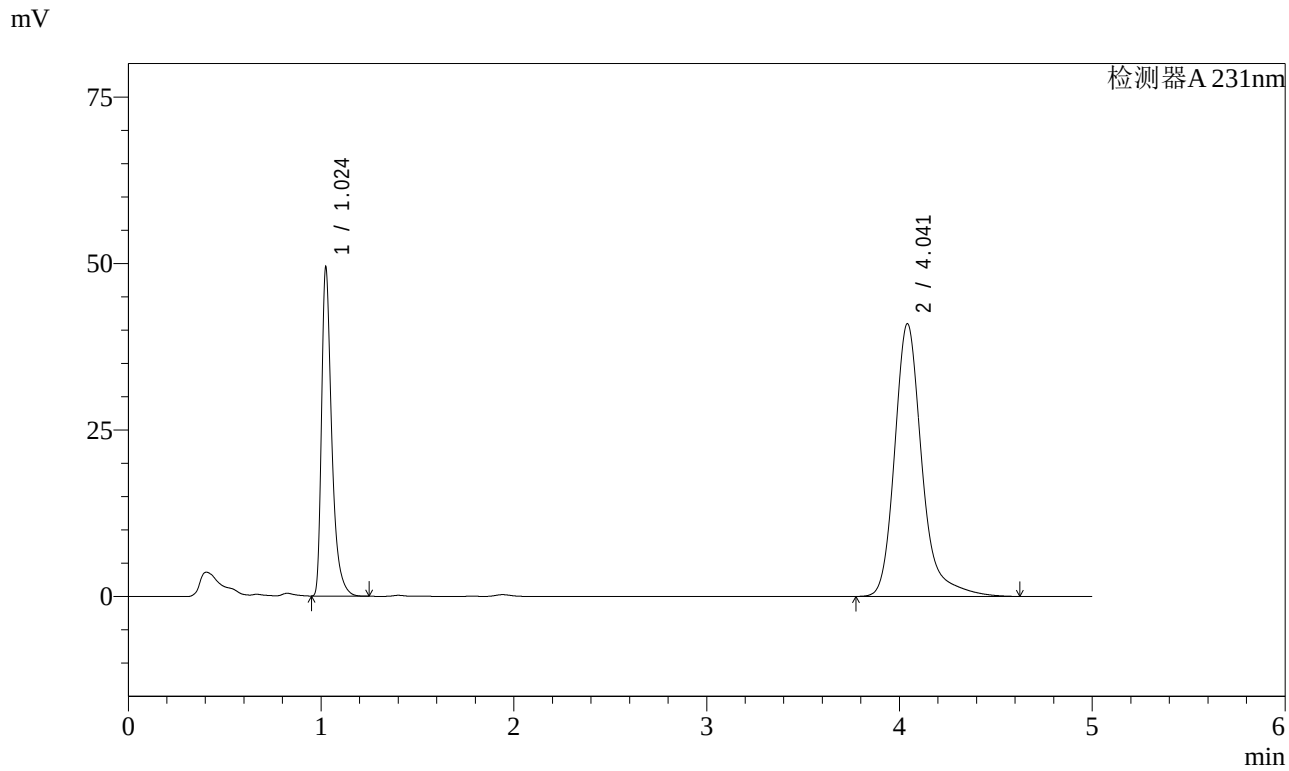
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-490-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:47:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:16
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	181908	31.036	48983	1922	1.462	--
2	4.041	404209	68.964	40906	4298	1.265	17.745
总计		586118	100.000	89889			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

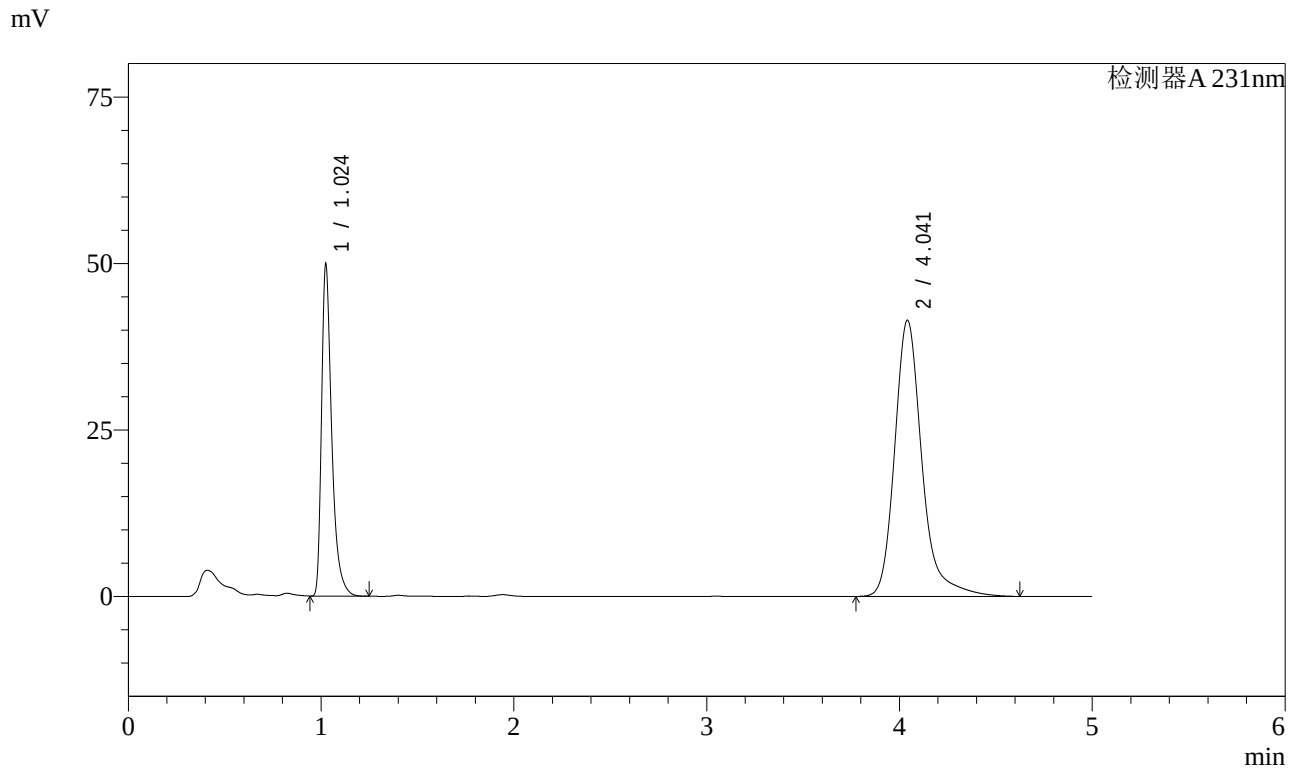
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-491-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:53:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:18
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	183673	30.960	49458	1921	1.461	--
2	4.041	409580	69.040	41435	4299	1.265	17.745
总计		593253	100.000	90893			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

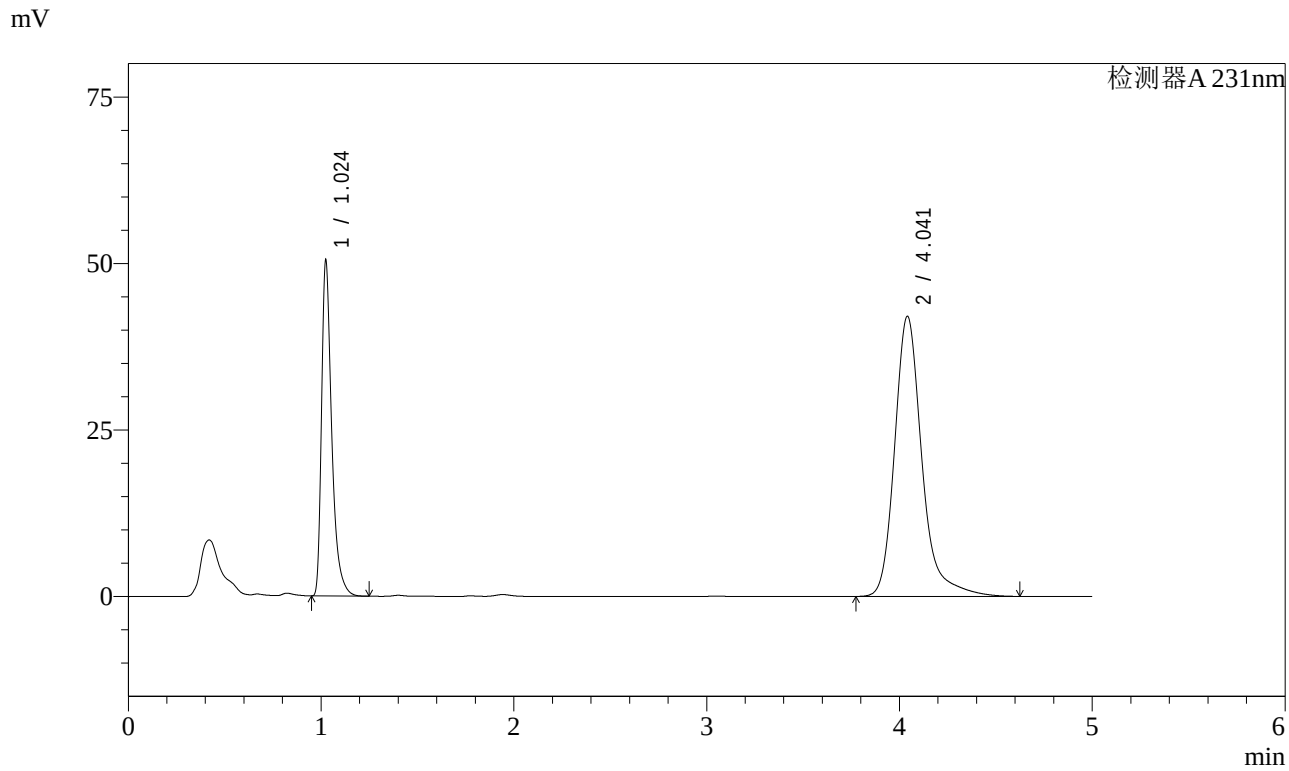
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-492-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 00:58:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:20
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	185697	30.906	50027	1922	1.461	--
2	4.041	415156	69.094	42033	4302	1.265	17.751
总计		600853	100.000	92060			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

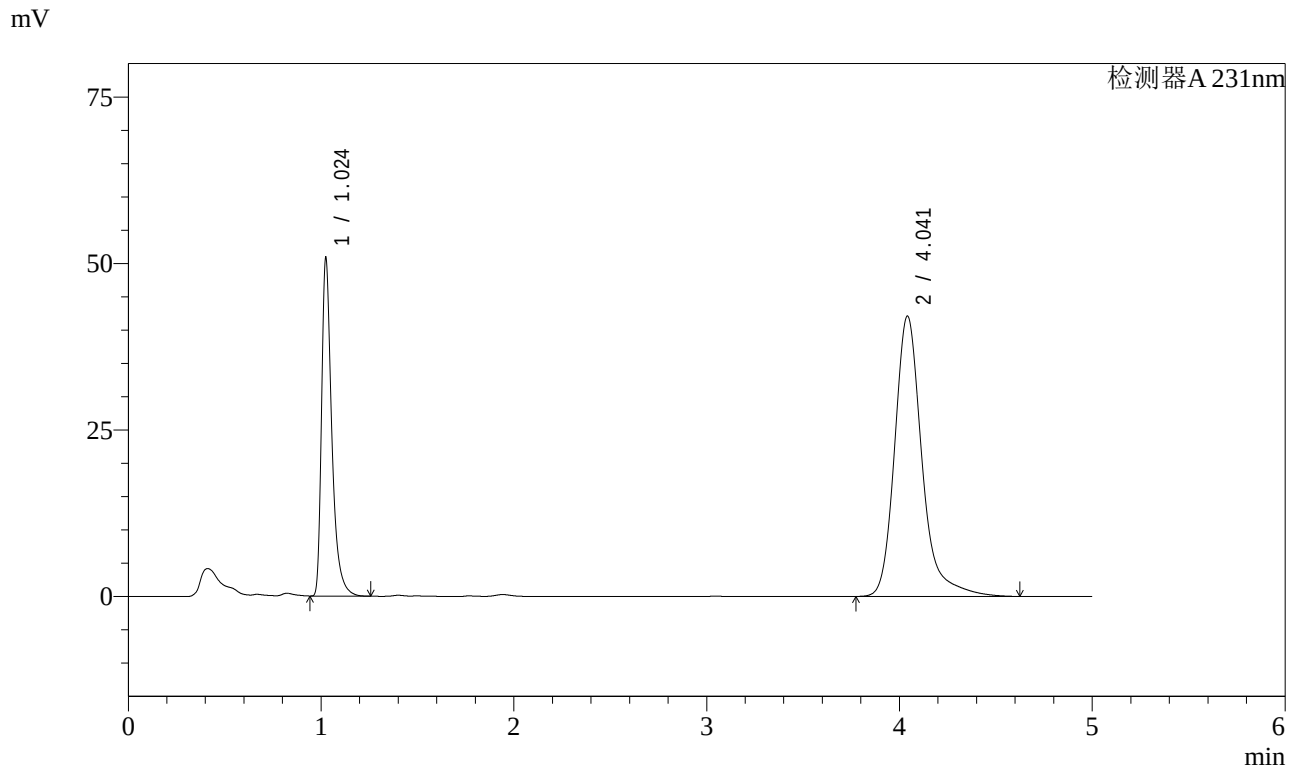
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-493-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:04:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:23
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	187598	31.092	50343	1921	1.463	--
2	4.041	415768	68.908	42055	4296	1.266	17.740
总计		603367	100.000	92398			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

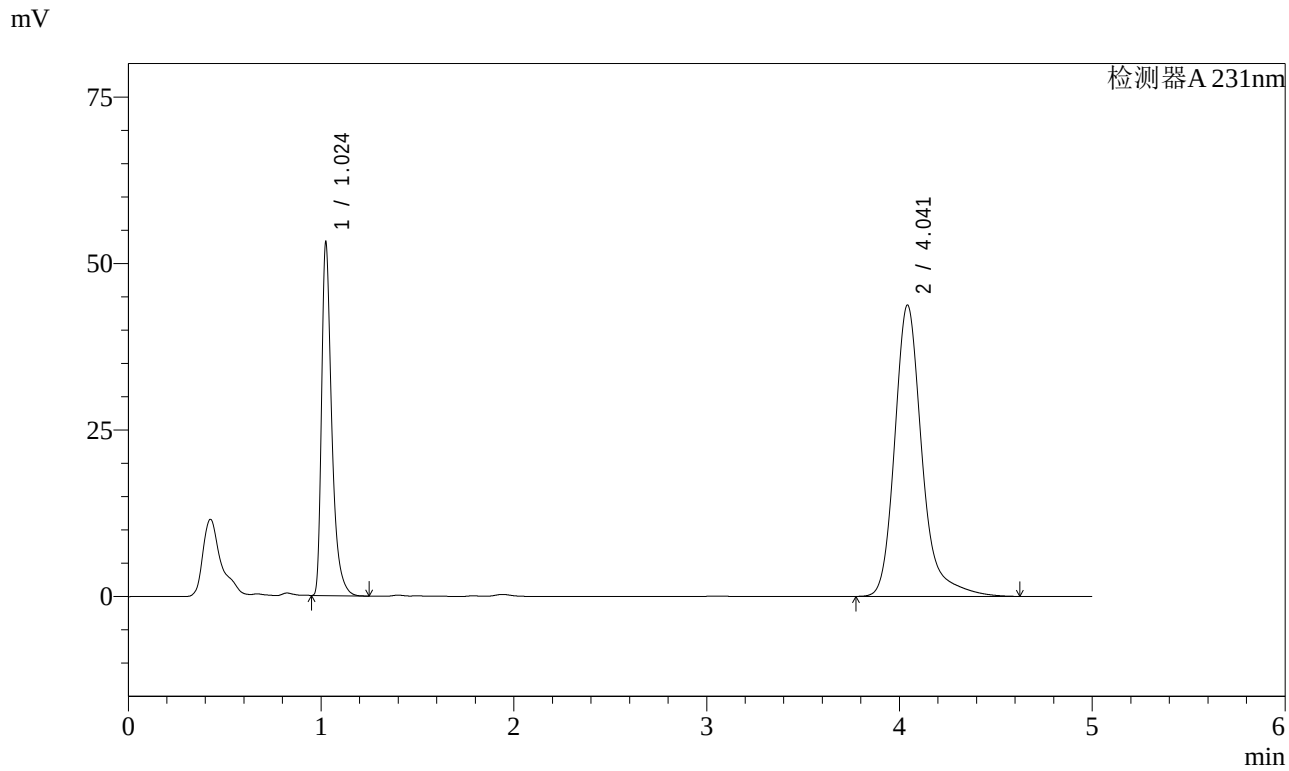
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-494-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:09:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:25
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	195203	31.121	52610	1923	1.460	--
2	4.041	432029	68.879	43694	4297	1.265	17.744
总计		627232	100.000	96304			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

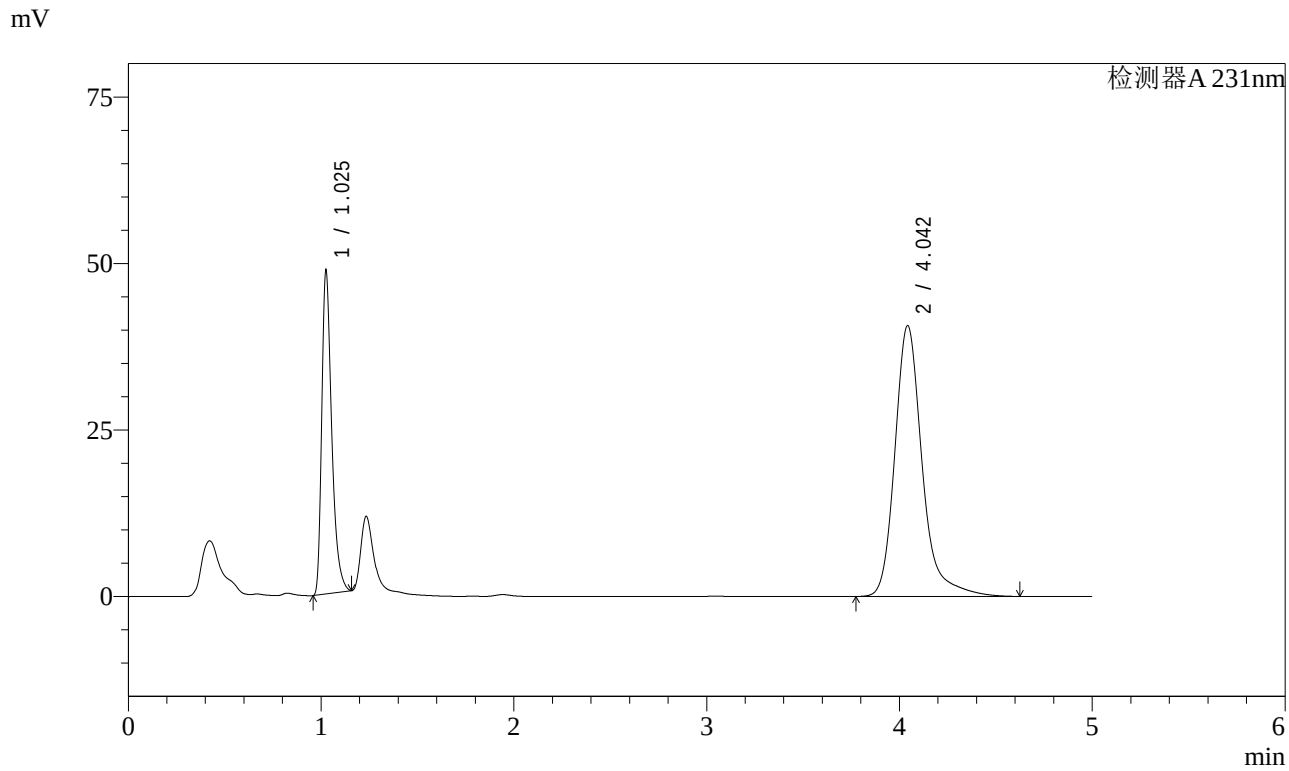
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-33/10-495-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:14:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:30:29
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	175029	30.358	47881	1952	1.403	--
2	4.042	401512	69.642	40579	4300	1.267	17.778
总计		576541	100.000	88460			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

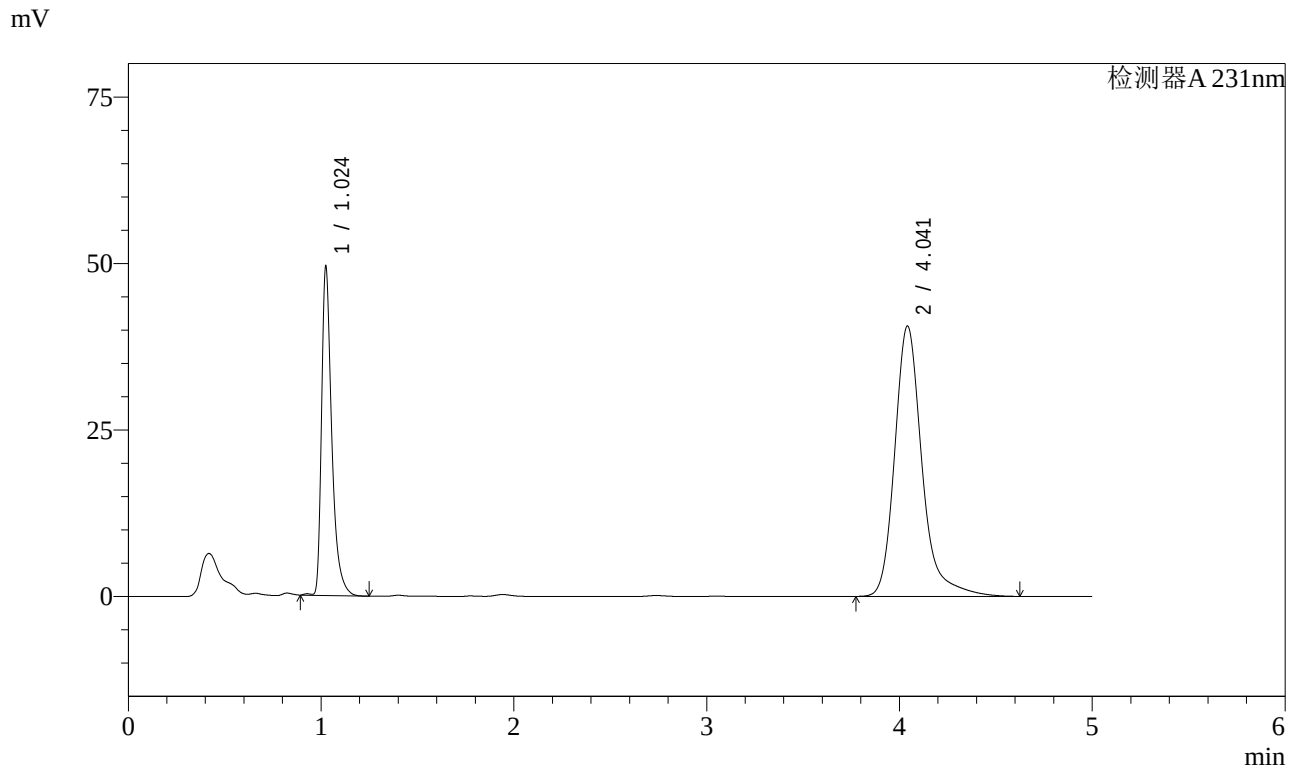
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-496-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:20:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:28
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182577	31.288	49009	1923	1.459	--
2	4.041	400960	68.712	40552	4298	1.266	17.745
总计		583537	100.000	89561			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

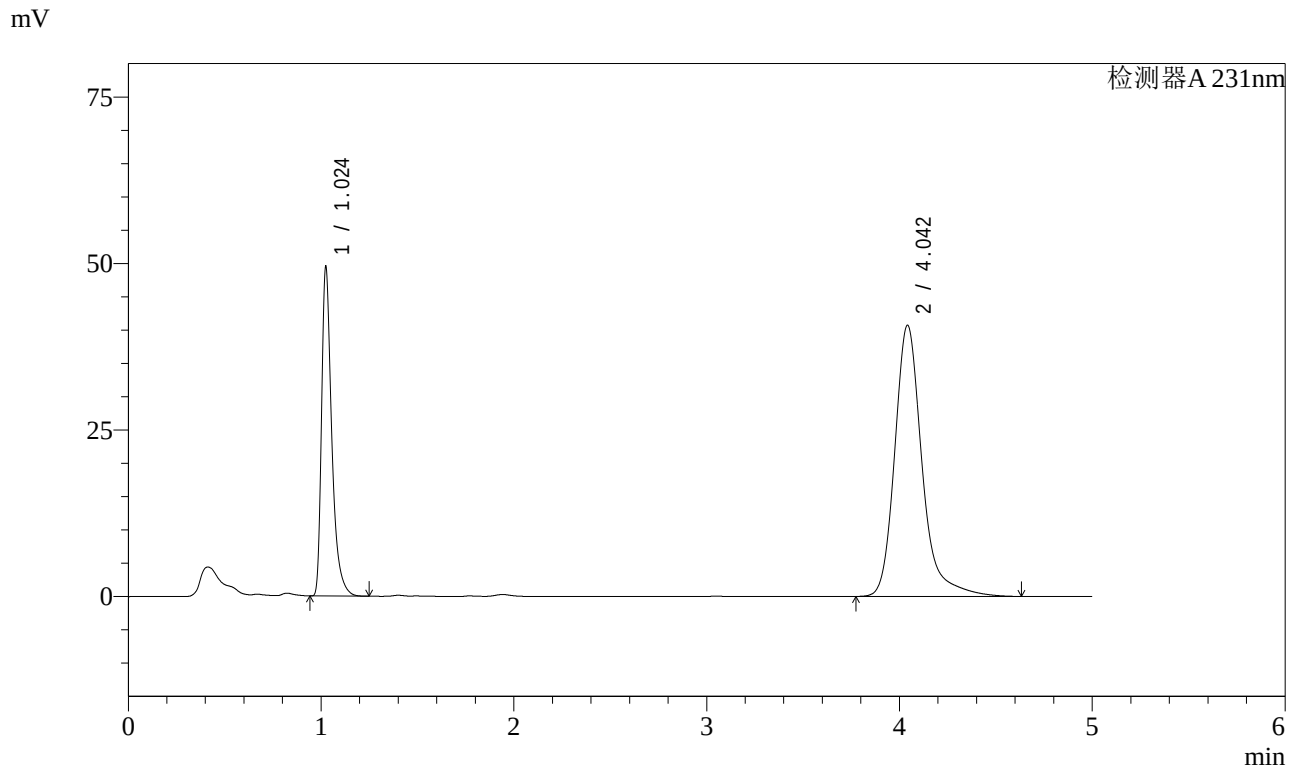
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-497-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:25:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:30
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	182186	31.170	49059	1923	1.461	--
2	4.042	402310	68.830	40670	4298	1.266	17.746
总计		584496	100.000	89728			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

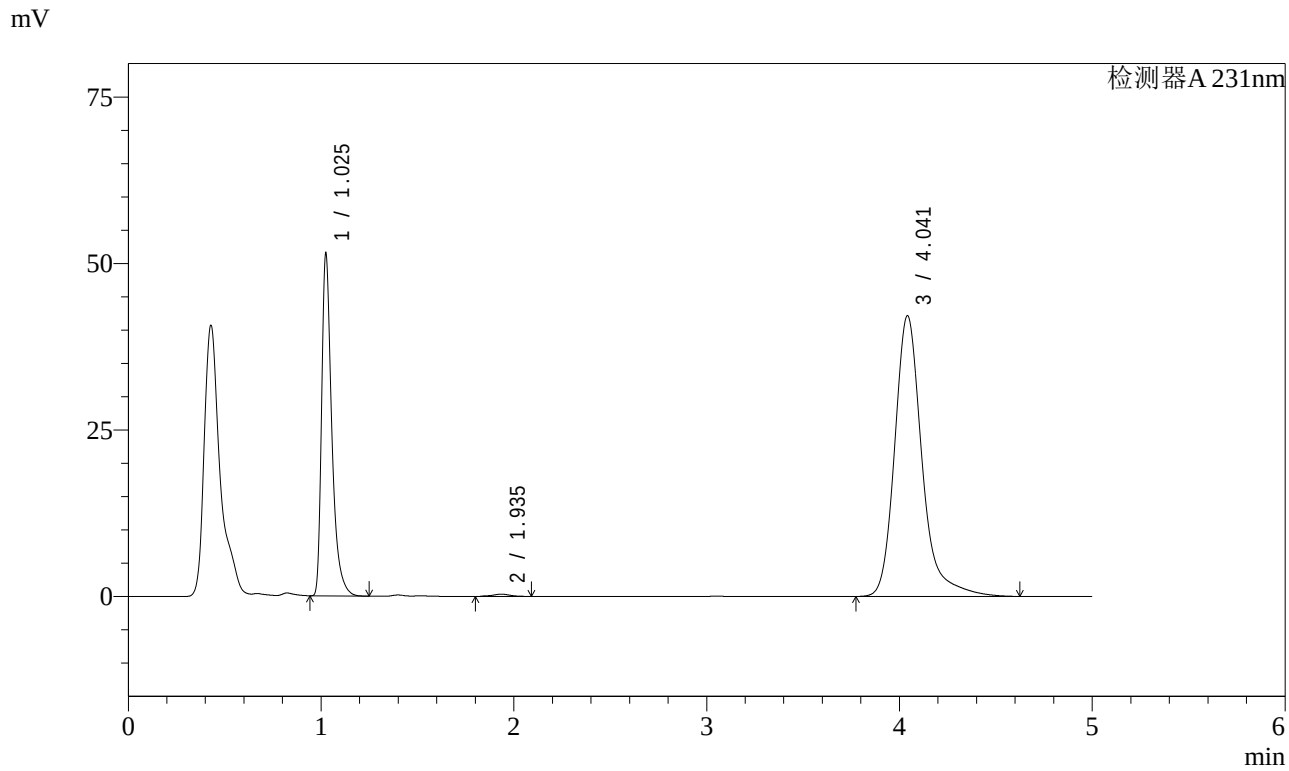
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-498-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:31:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:32
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	189176	31.133	50943	1928	1.463	--
2	1.935	2220	0.365	336	2232	1.037	7.082
3	4.041	416246	68.502	42105	4298	1.265	10.263
总计		607643	100.000	93384			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

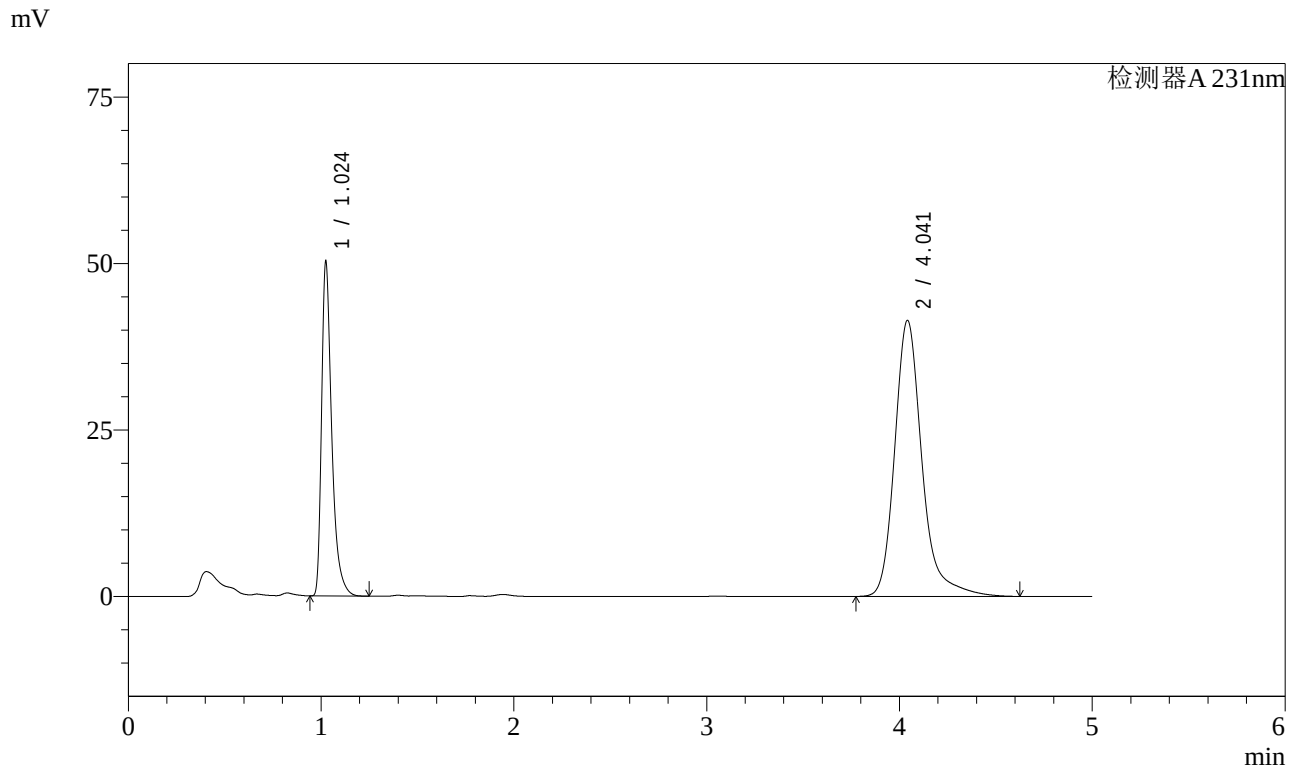
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-499-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:36:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:35
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	184693	31.094	49810	1930	1.464	--
2	4.041	409289	68.906	41404	4300	1.266	17.757
总计		593981	100.000	91214			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

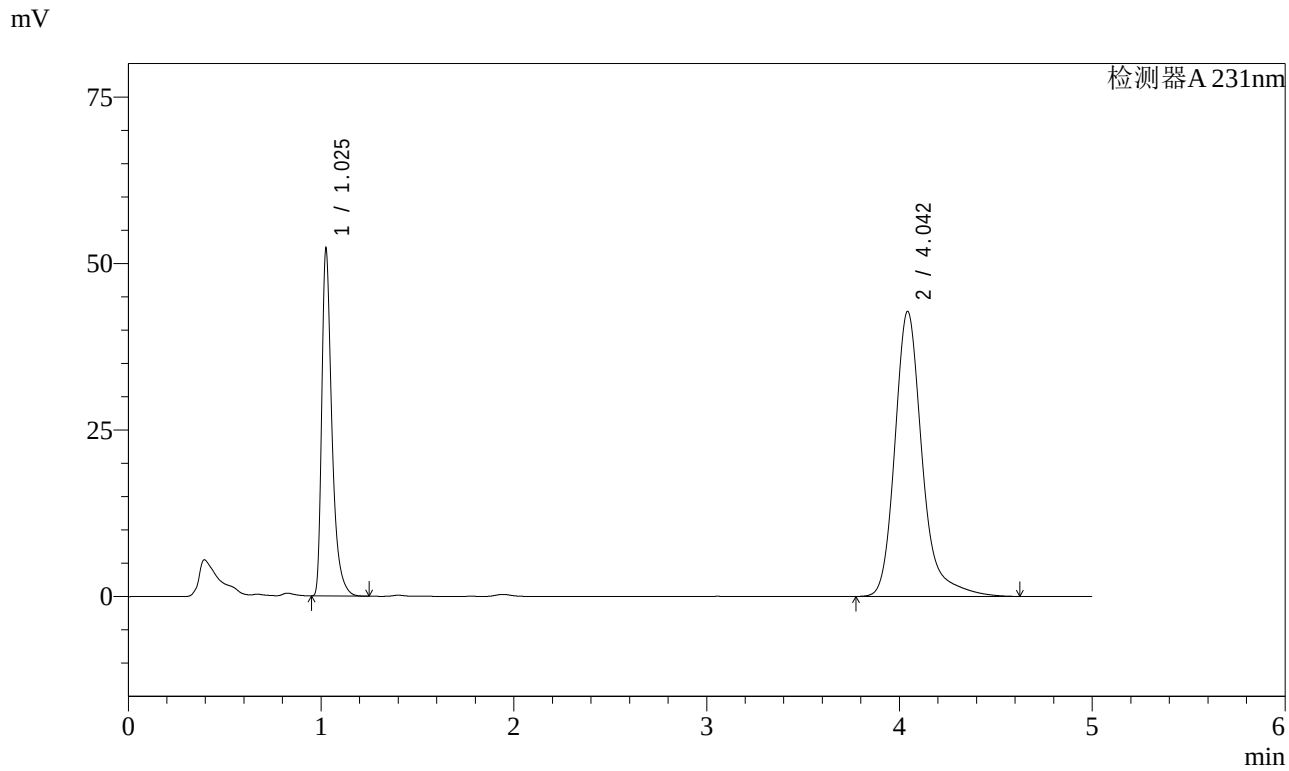
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-500-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:41:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:37
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	191650	31.199	51397	1935	1.465	--
2	4.042	422637	68.801	42712	4301	1.266	17.760
总计		614287	100.000	94108			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

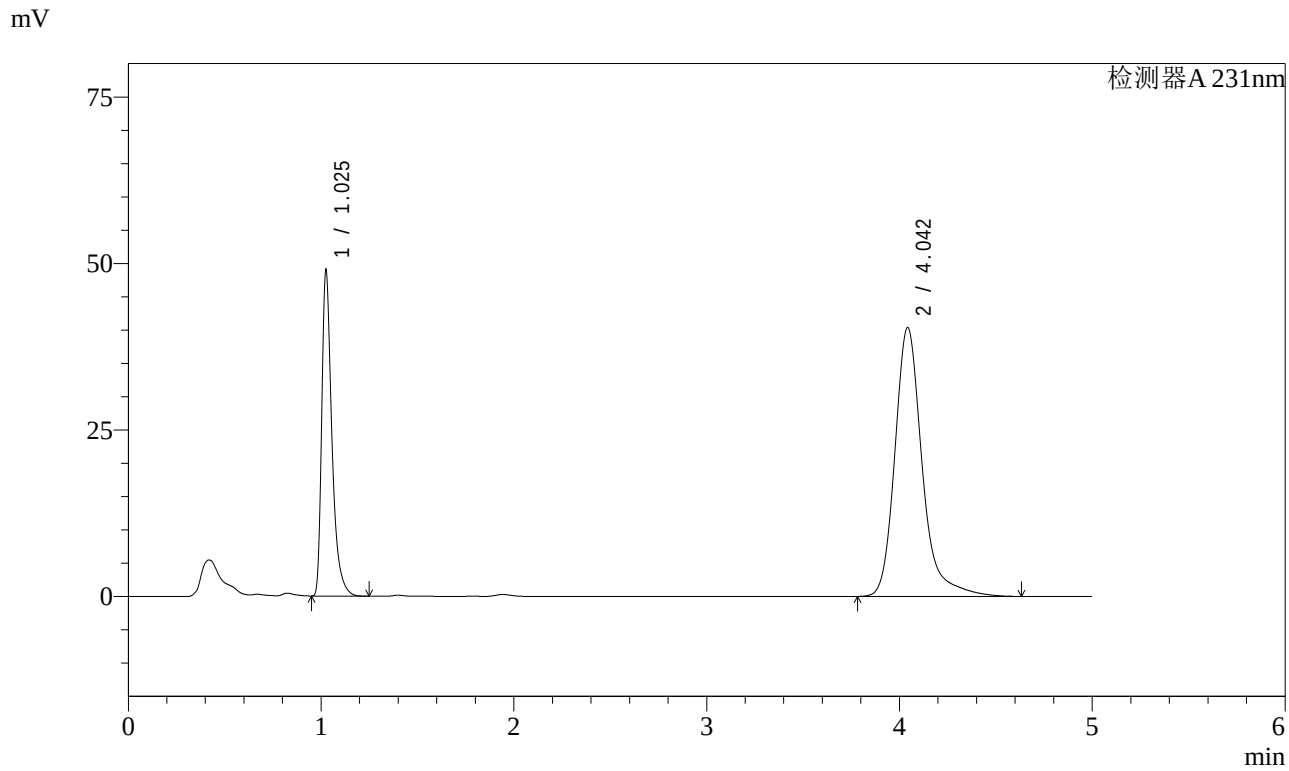
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-501-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:47:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:39
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179803	31.090	48252	1933	1.461	--
2	4.042	398534	68.910	40291	4301	1.265	17.758
总计		578337	100.000	88543			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

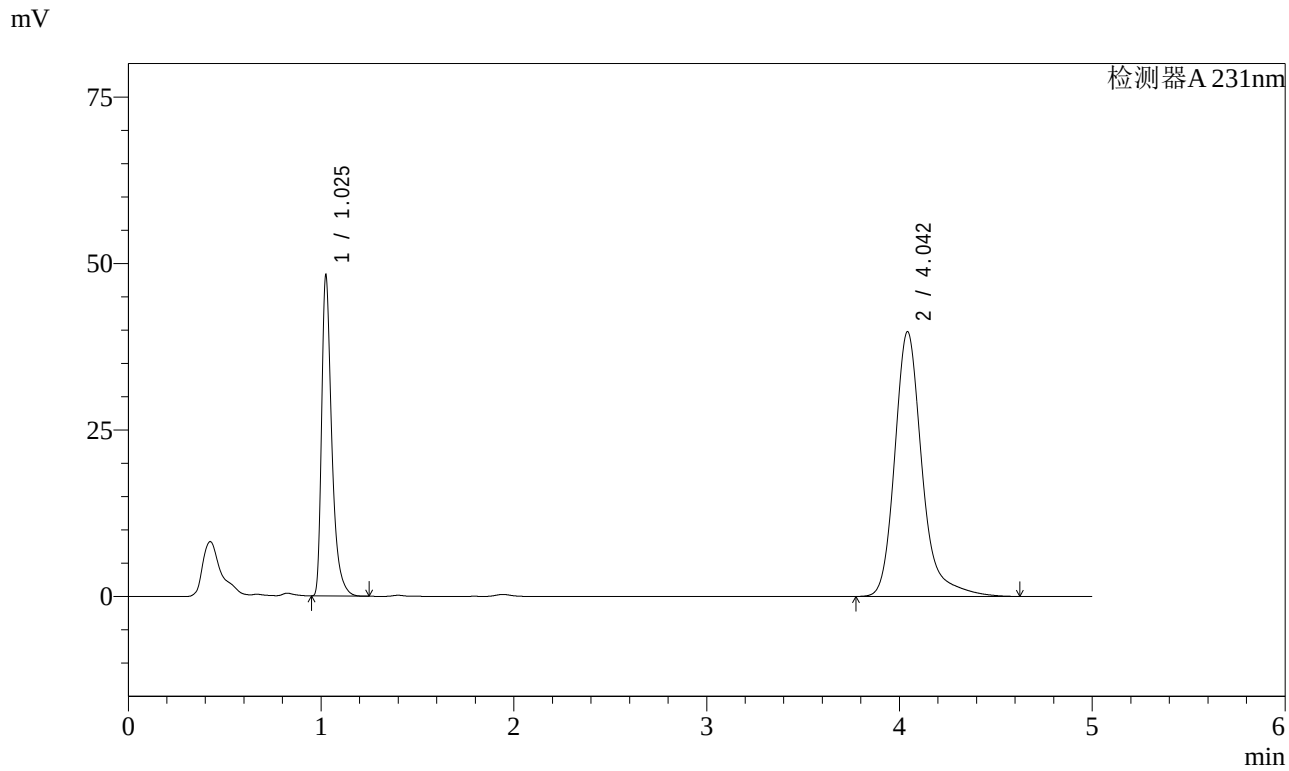
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-502-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:52:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:42
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	176925	31.080	47704	1930	1.460	--
2	4.042	392331	68.920	39690	4300	1.263	17.757
总计		569256	100.000	87393			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

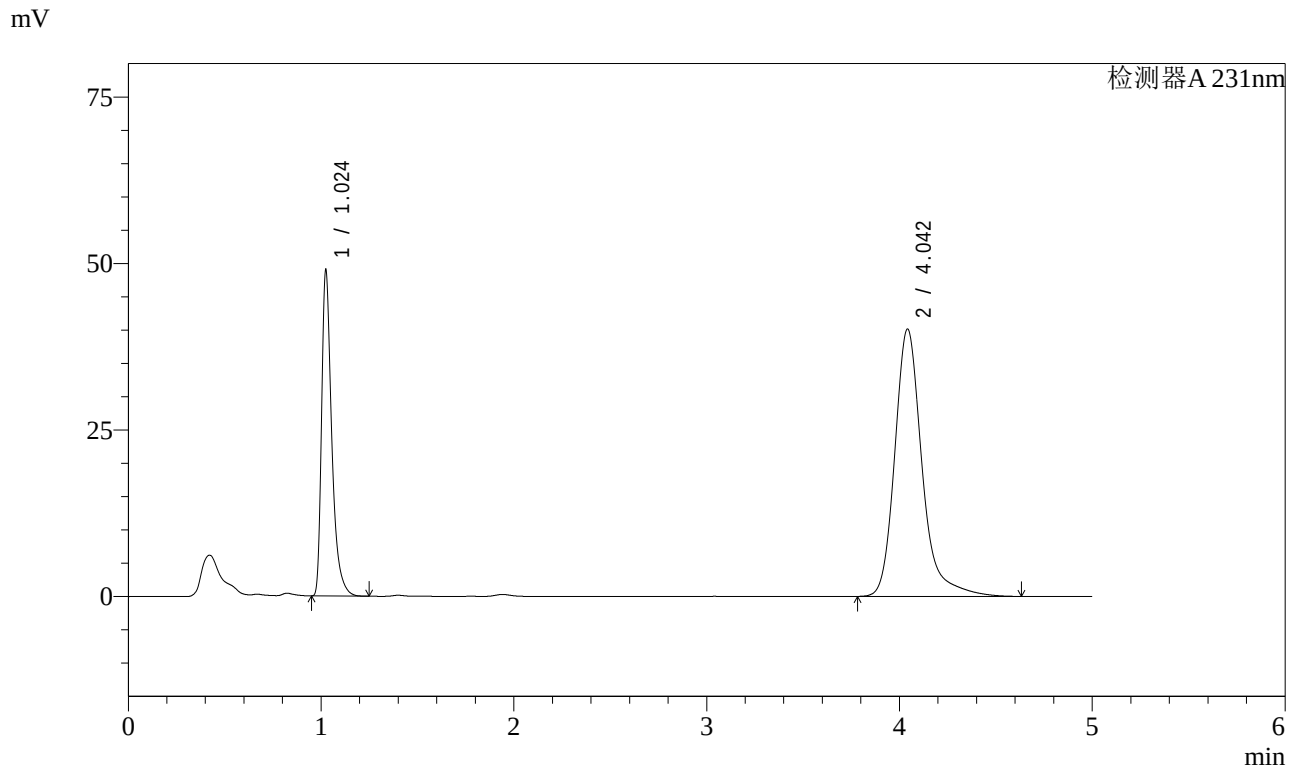
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-503-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 01:58:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:44
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	179778	31.206	48528	1930	1.460	--
2	4.042	396332	68.794	40091	4298	1.264	17.755
总计		576110	100.000	88619			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

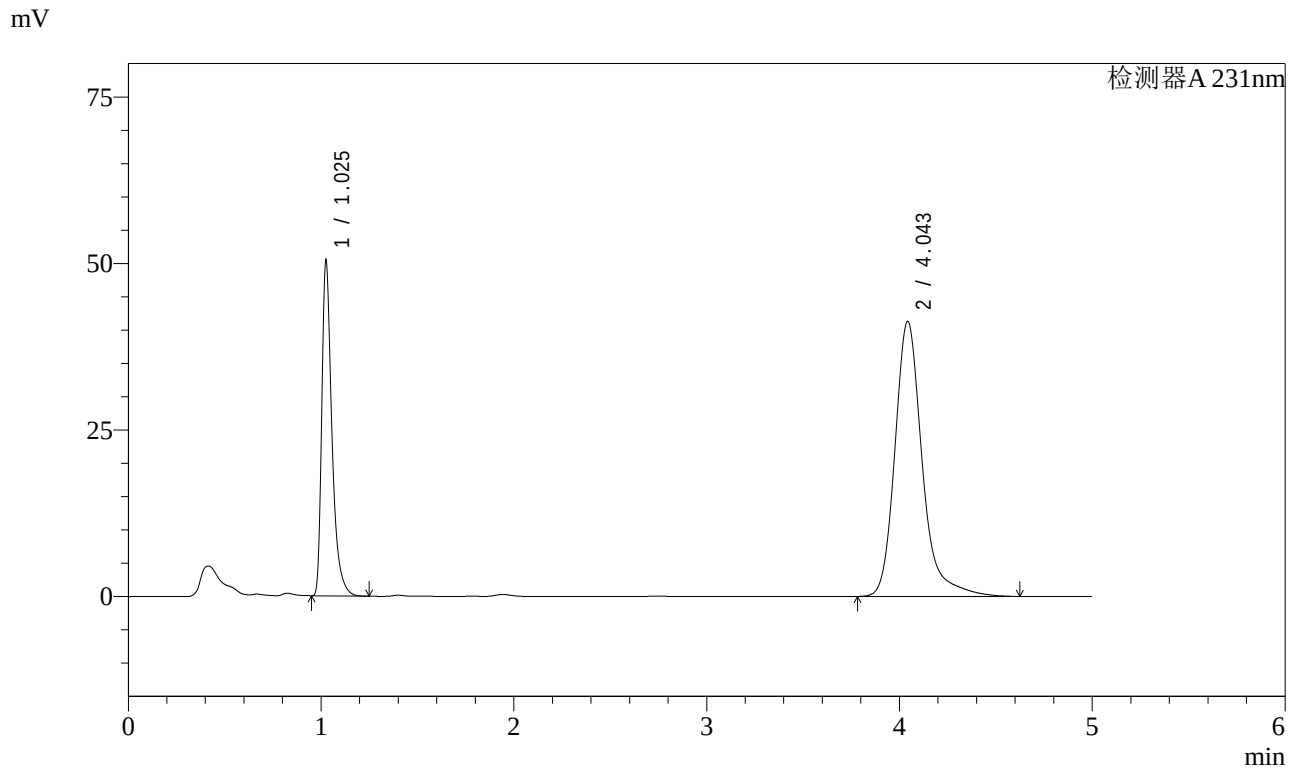
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-504-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:03:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:47
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184687	31.186	49584	1937	1.461	--
2	4.043	407519	68.814	41206	4301	1.263	17.762
总计		592205	100.000	90790			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

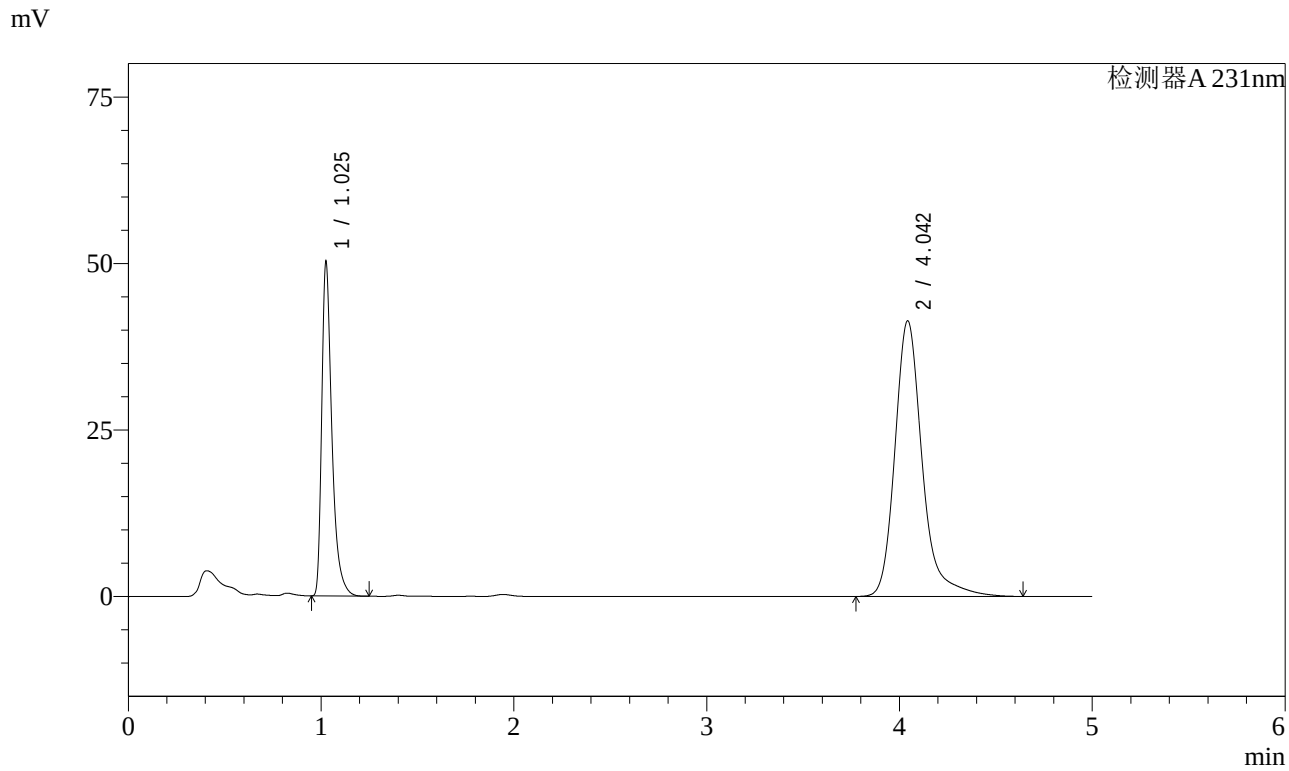
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-505-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:08:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:49
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184480	31.088	49478	1935	1.466	--
2	4.042	408923	68.912	41302	4302	1.267	17.762
总计		593404	100.000	90780			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

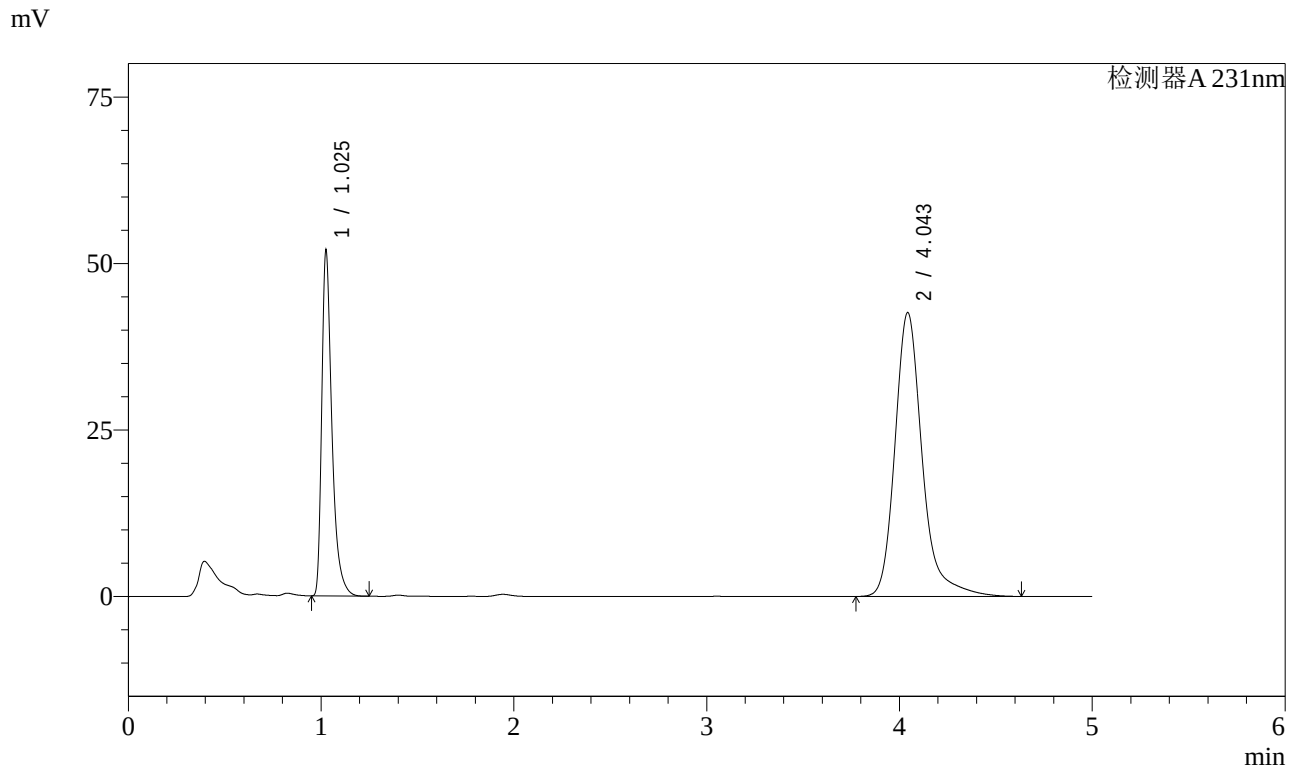
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-506-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:14:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:51
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	190783	31.189	51137	1936	1.466	--
2	4.043	420908	68.811	42531	4301	1.266	17.761
总计		611692	100.000	93667			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

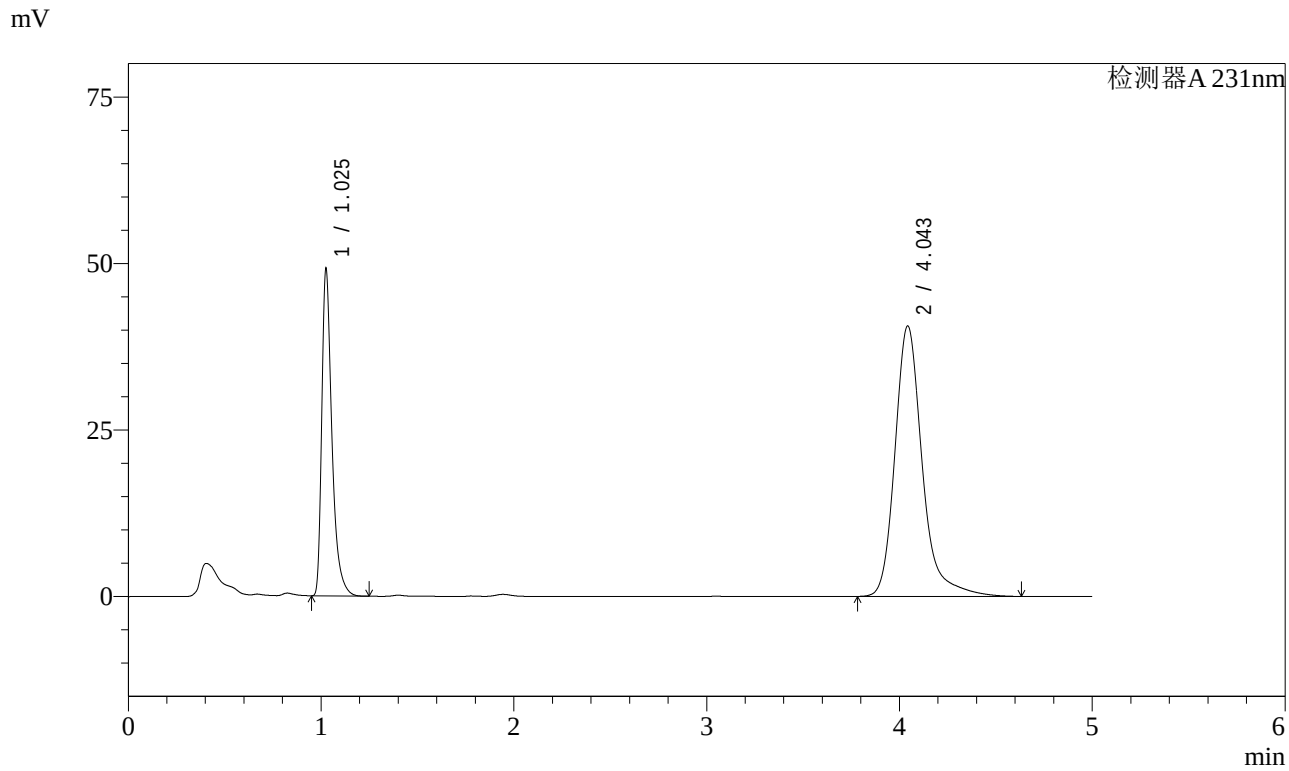
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-507-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:19:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:54
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180461	31.031	48398	1939	1.466	--
2	4.043	401098	68.969	40531	4302	1.266	17.764
总计		581558	100.000	88930			

图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

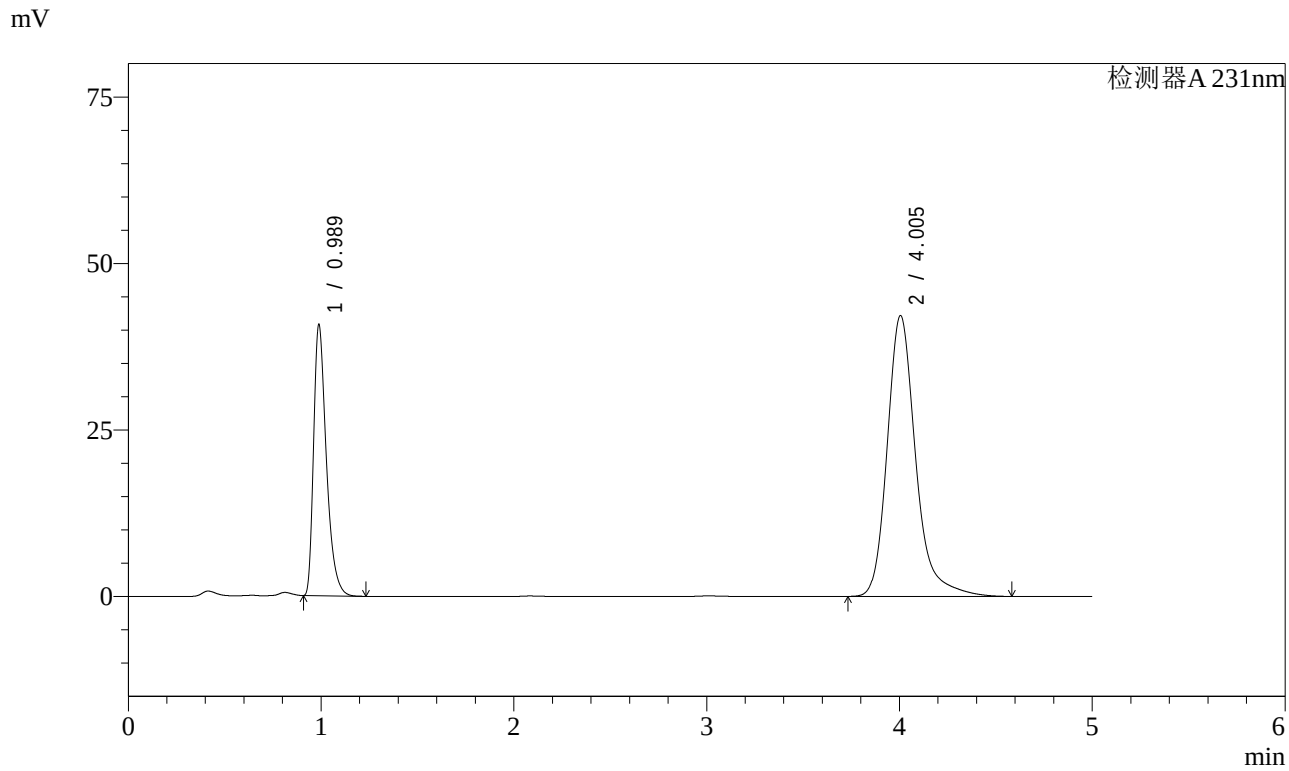
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-508-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:25:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:56
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	187399	30.159	40706	1109	1.427	--
2	4.005	433980	69.841	42170	3843	1.256	15.996
总计		621379	100.000	82876			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

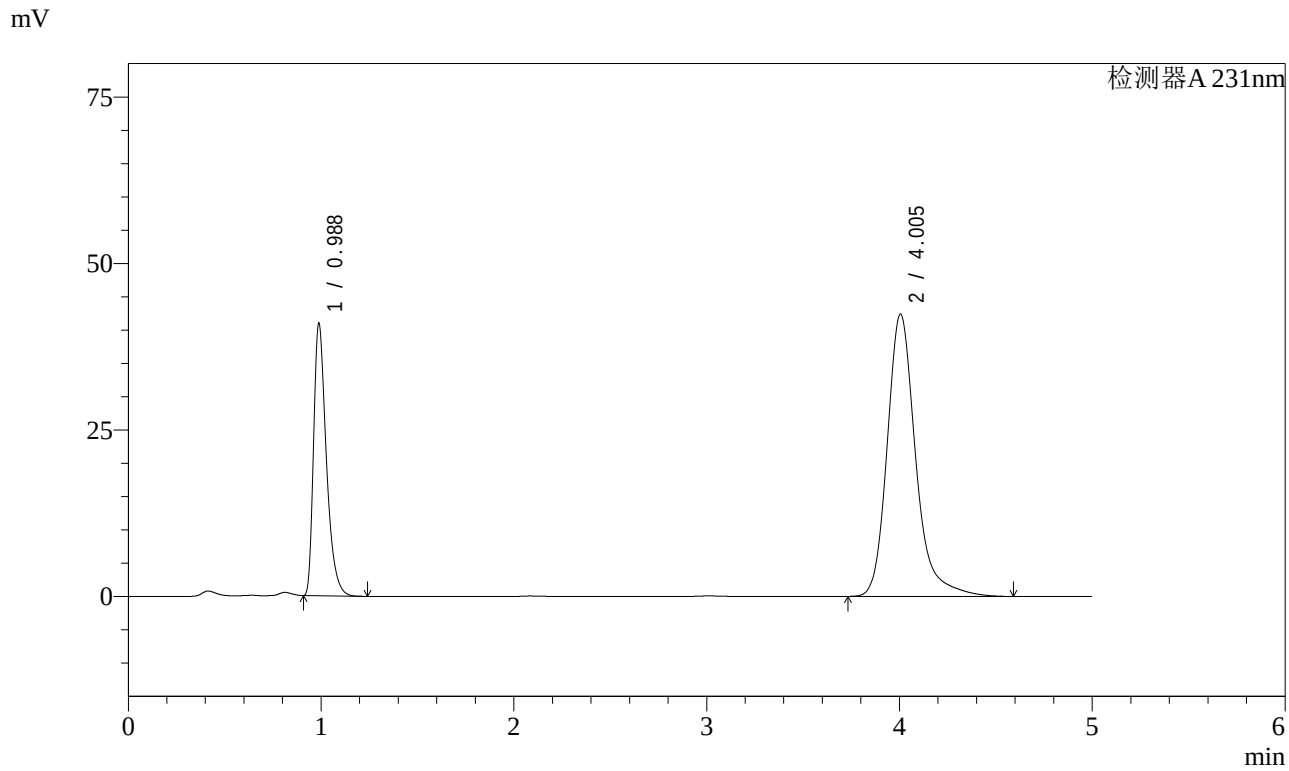
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-509-2 - zzp-2024030321p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:30:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:05:59
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188438	30.158	40895	1106	1.427	--
2	4.005	436394	69.842	42393	3842	1.255	15.989
总计		624832	100.000	83289			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030321批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

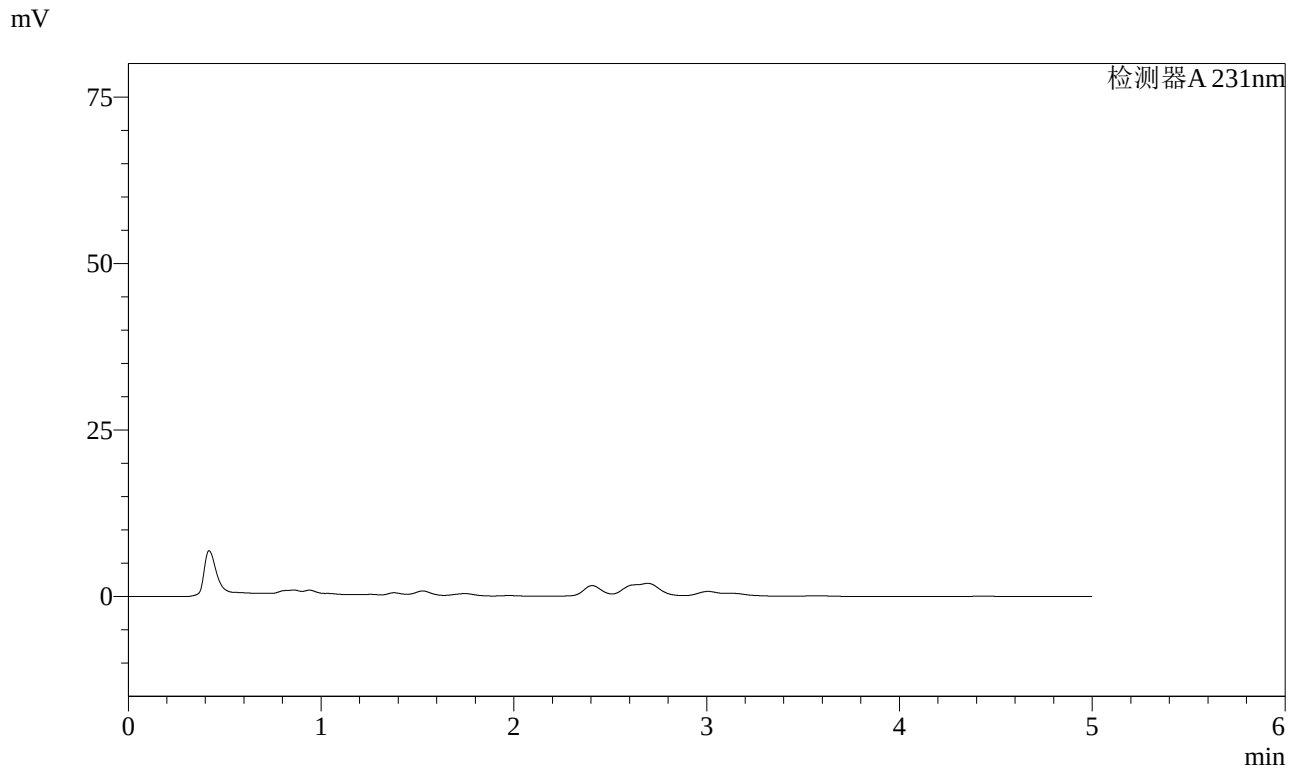
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-31/10-510-3 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:35:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V3）: 2024/06/18 10:27:45
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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169 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
溶剂

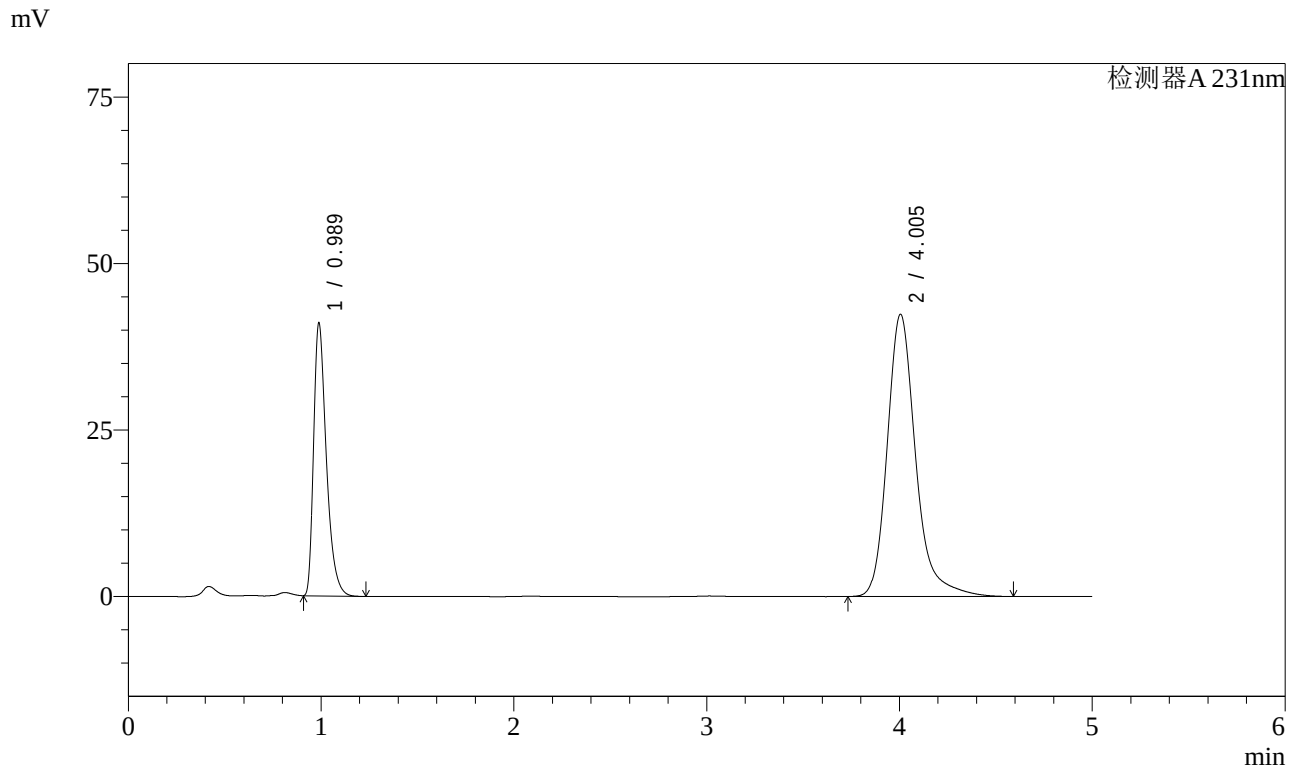
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-511-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:41:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:03
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	188372	30.170	40966	1111	1.427	--
2	4.005	435988	69.830	42384	3847	1.255	16.006
总计		624360	100.000	83350			

图170 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

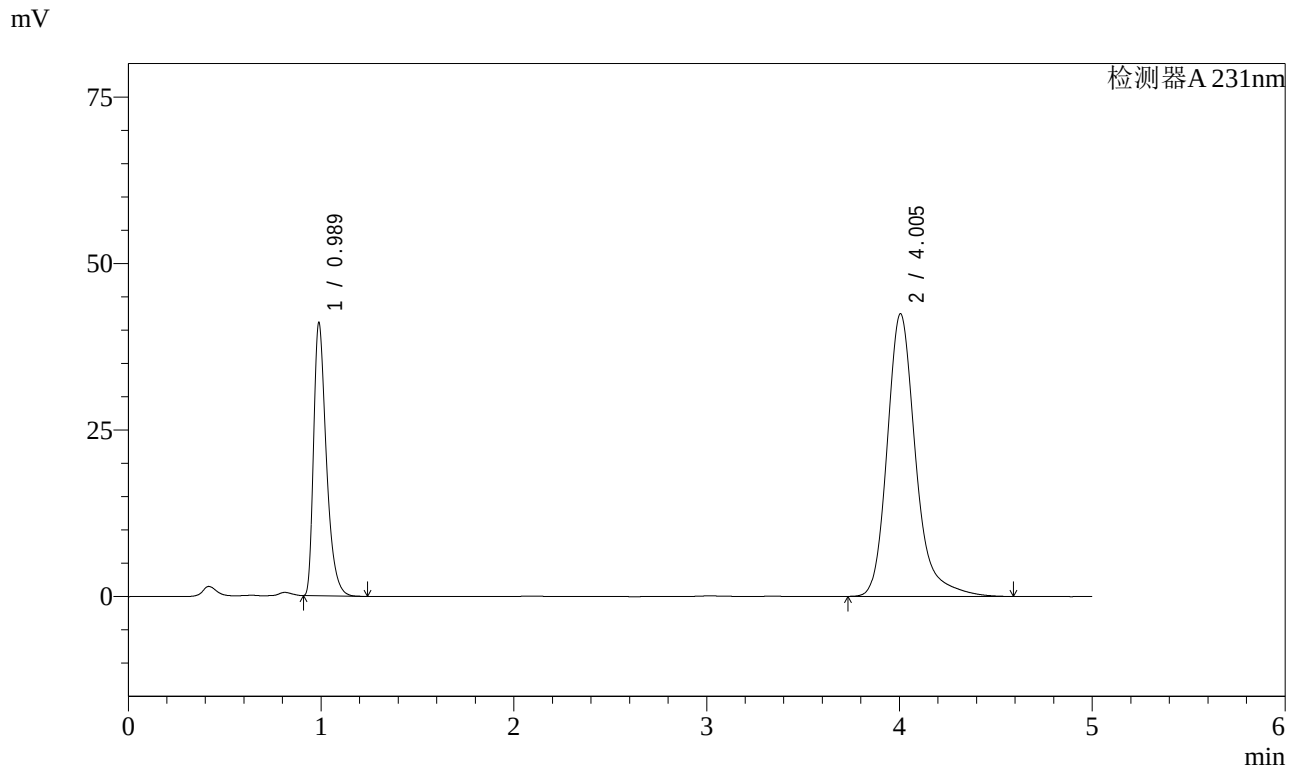
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-512-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:46:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:06
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	188648	30.178	41006	1110	1.426	--
2	4.005	436477	69.822	42436	3846	1.255	16.002
总计		625126	100.000	83442			

图171 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

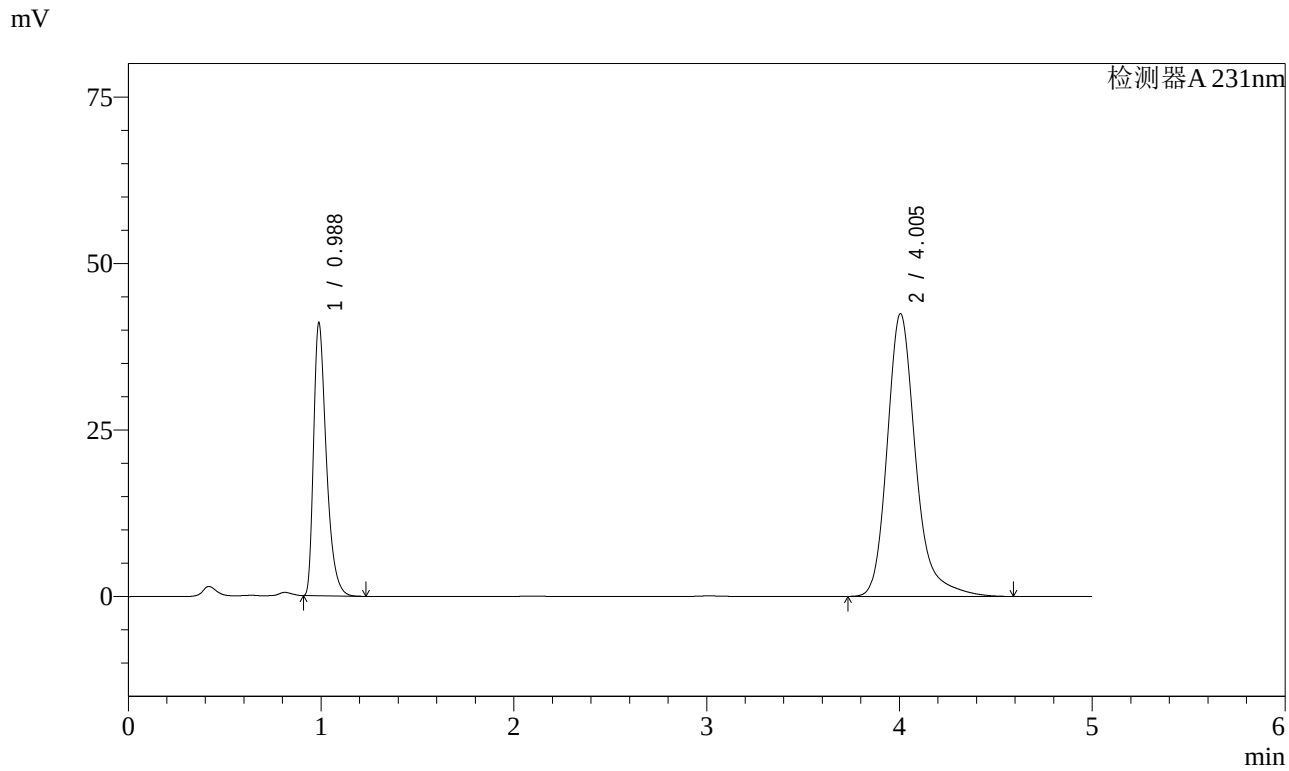
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-513-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:52:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:08
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188828	30.173	40985	1106	1.426	--
2	4.005	436989	69.827	42468	3845	1.256	15.993
总计		625818	100.000	83453			

图172 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

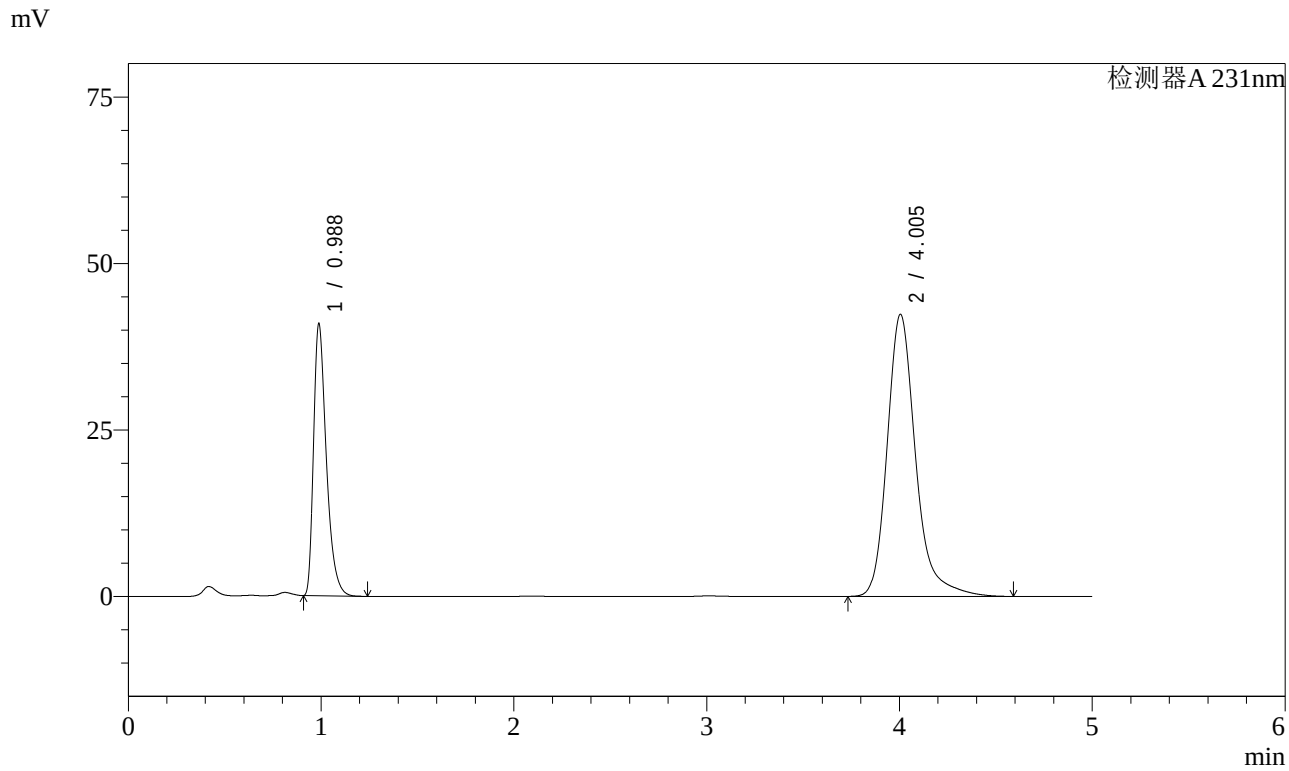
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-514-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 02:57:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:11
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188373	30.166	40831	1102	1.426	--
2	4.005	436091	69.834	42355	3840	1.256	15.978
总计		624464	100.000	83186			

图173 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

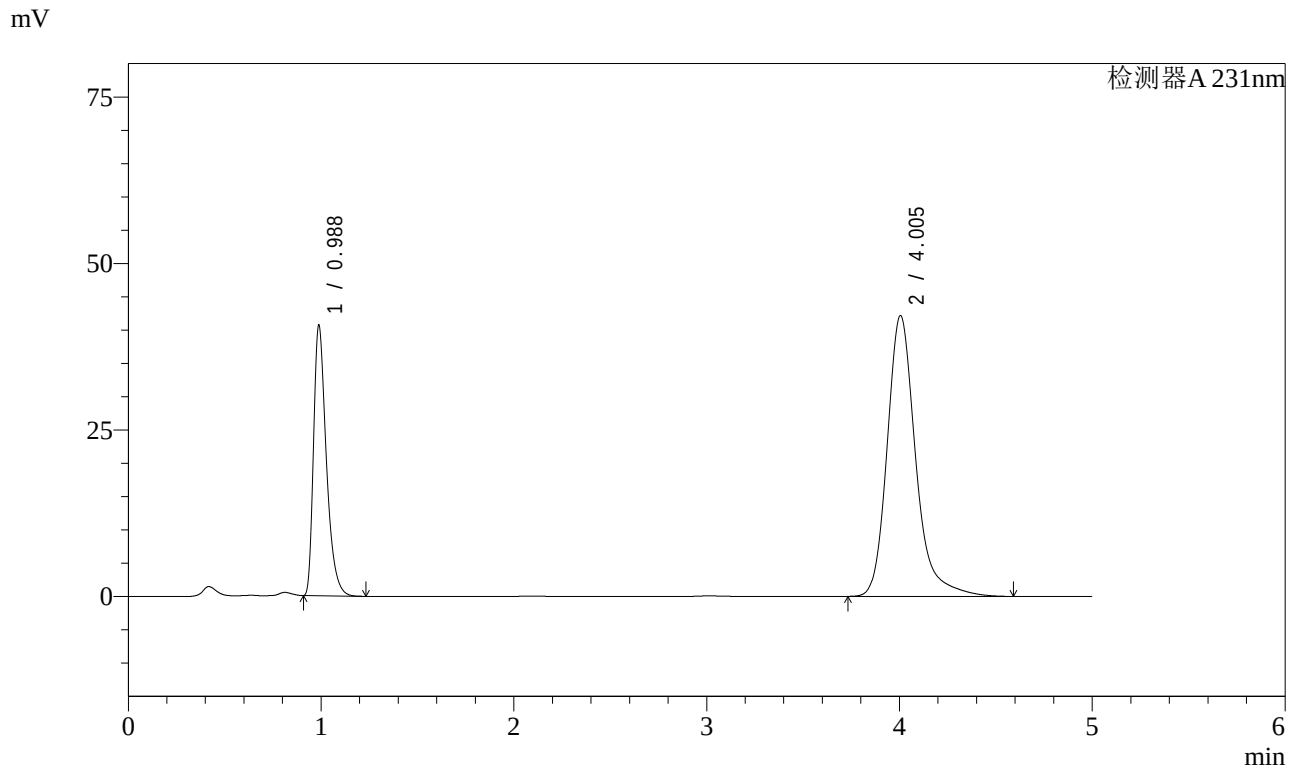
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-515-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:03:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:13
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	187679	30.173	40618	1099	1.425	--
2	4.005	434337	69.827	42170	3838	1.256	15.967
总计		622017	100.000	82788			

图174 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

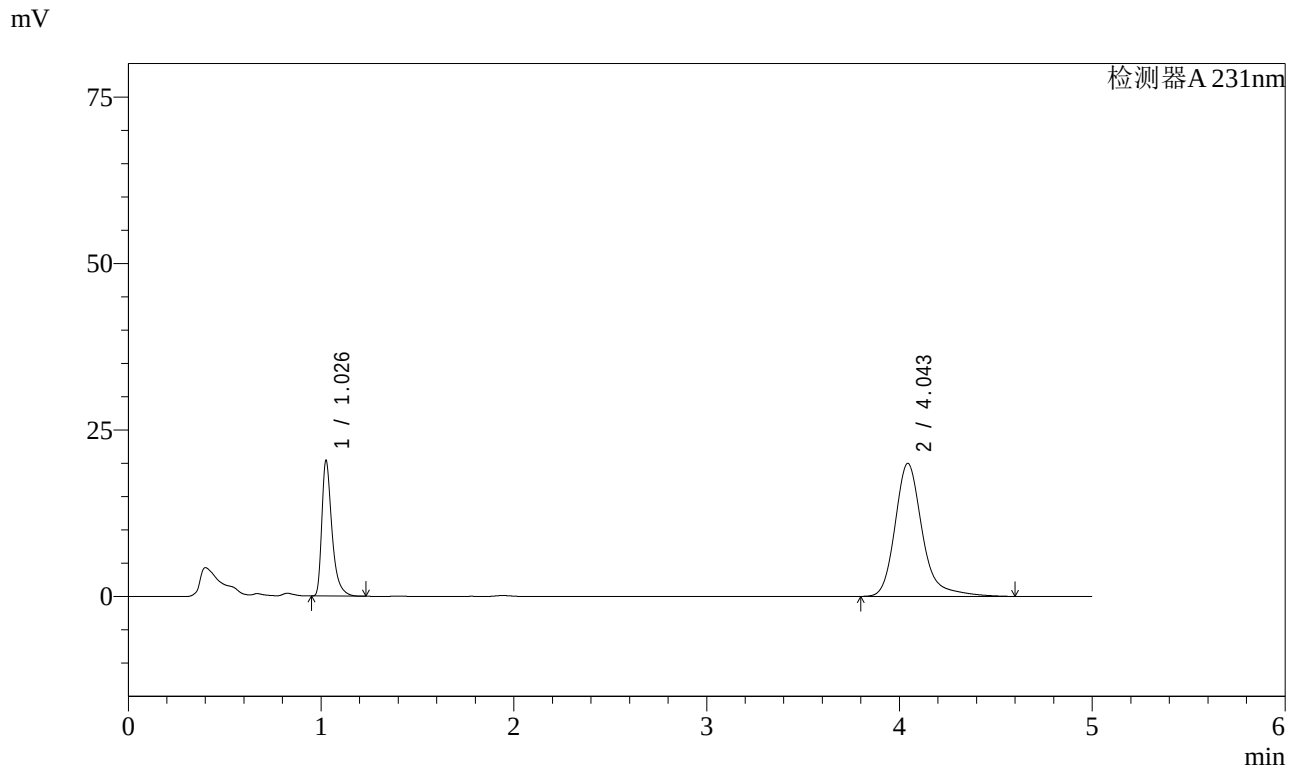
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-516-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:08:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:16
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	74703	27.494	20039	1942	1.464	--
2	4.043	197002	72.506	19946	4310	1.263	17.779
总计		271705	100.000	39986			

图175 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

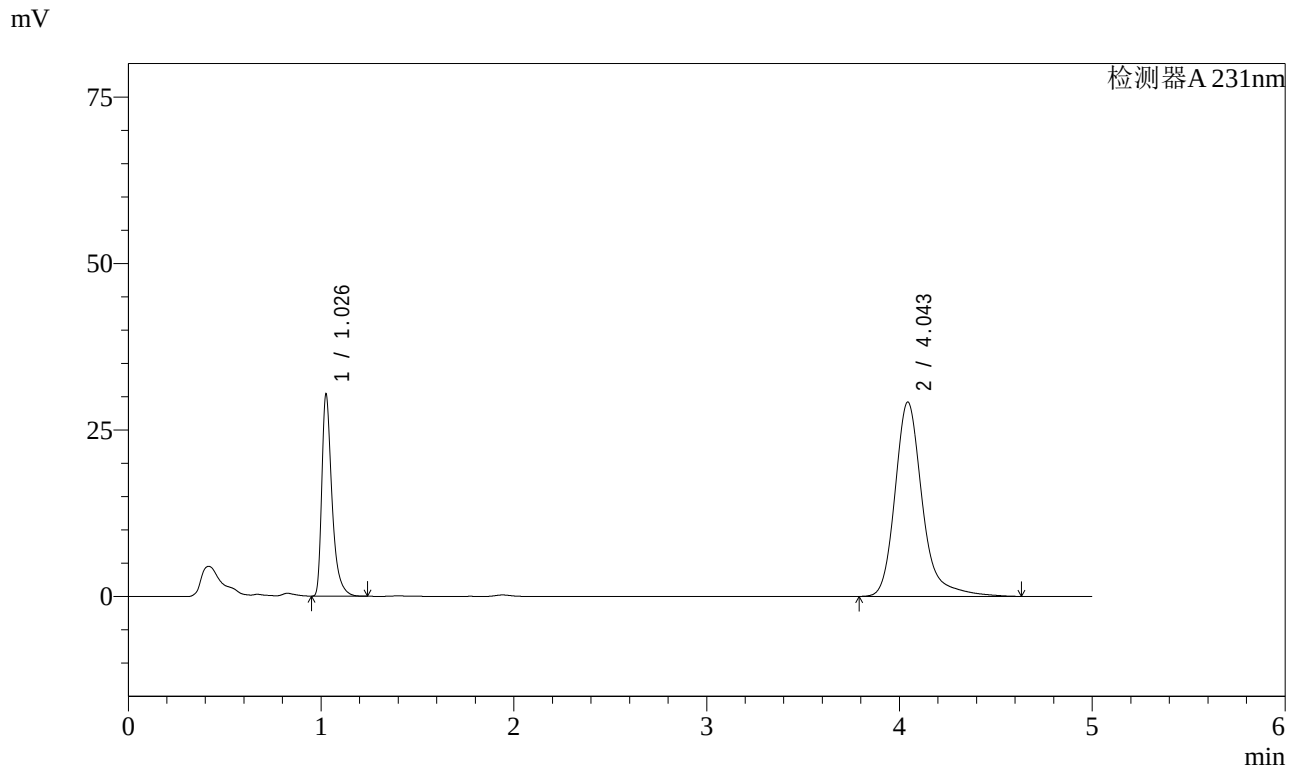
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-517-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:13:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:18
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	111575	27.890	29853	1937	1.465	--
2	4.043	288473	72.110	29131	4304	1.264	17.765
总计		400049	100.000	58984			

图176 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

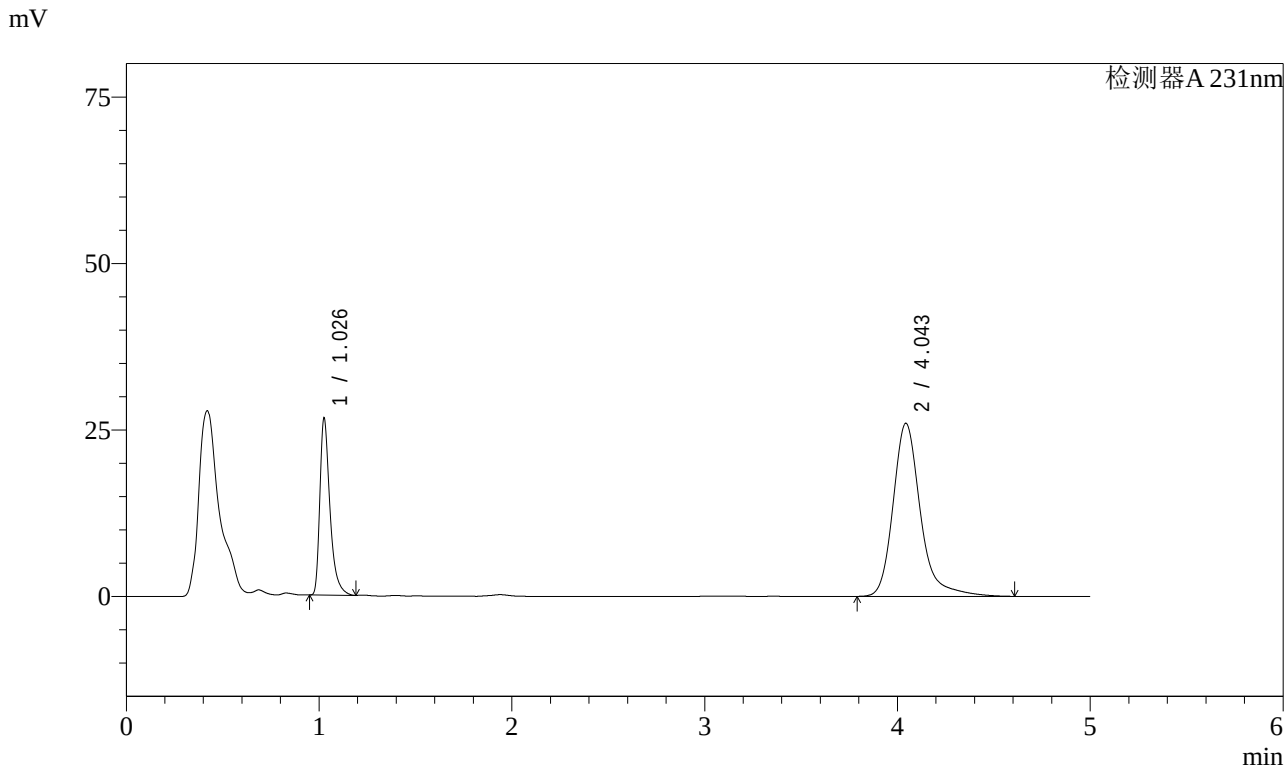
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-518-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:19:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:21
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	97103	27.448	26112	1944	1.454	--
2	4.043	256661	72.552	25951	4303	1.268	17.770
总计		353764	100.000	52063			

图177 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

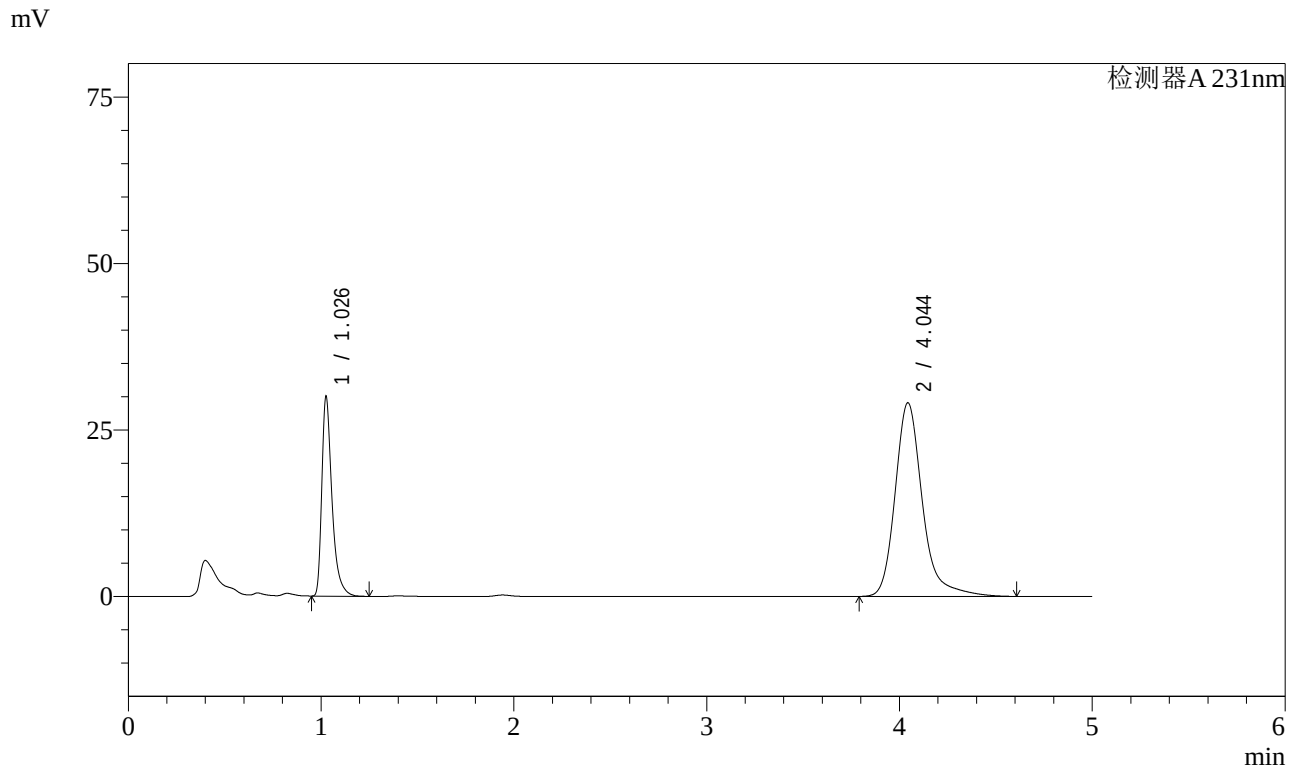
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-519-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:24:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:23
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	110223	27.761	29485	1940	1.466	--
2	4.044	286815	72.239	29033	4306	1.265	17.772
总计		397037	100.000	58518			

图178 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

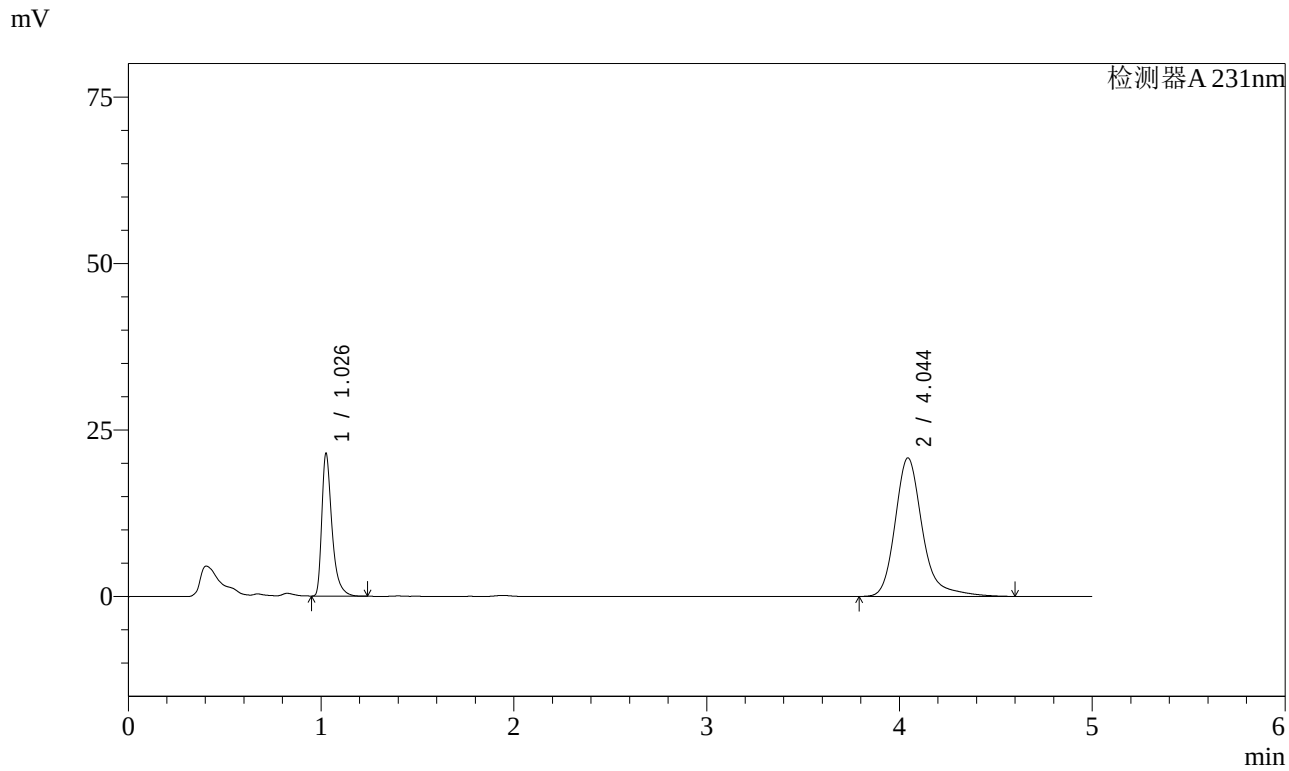
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-520-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:30:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:26
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	78775	27.729	21107	1941	1.466	--
2	4.044	205312	72.271	20773	4304	1.266	17.772
总计		284086	100.000	41880			

图179 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

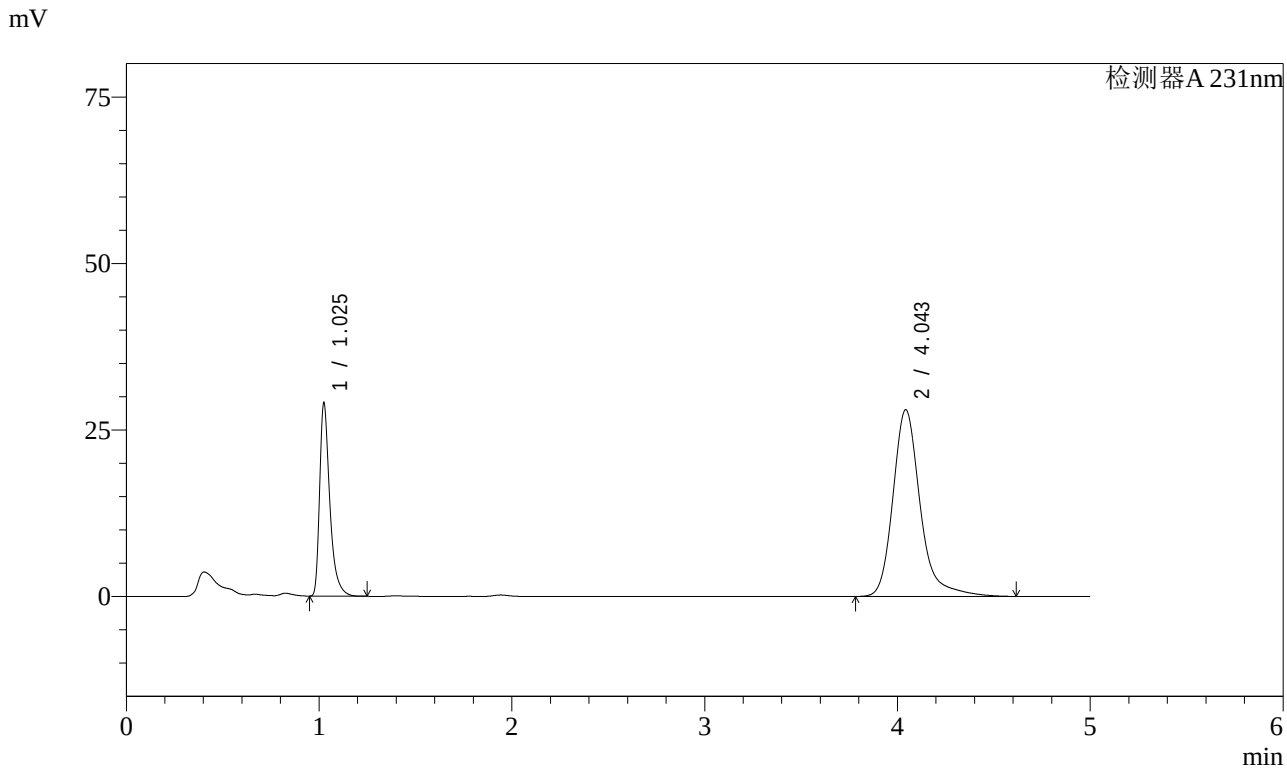
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-521-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:35:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:28
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	106702	27.824	28721	1932	1.463	--
2	4.043	276786	72.176	27976	4304	1.266	17.766
总计		383488	100.000	56697			

图180 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

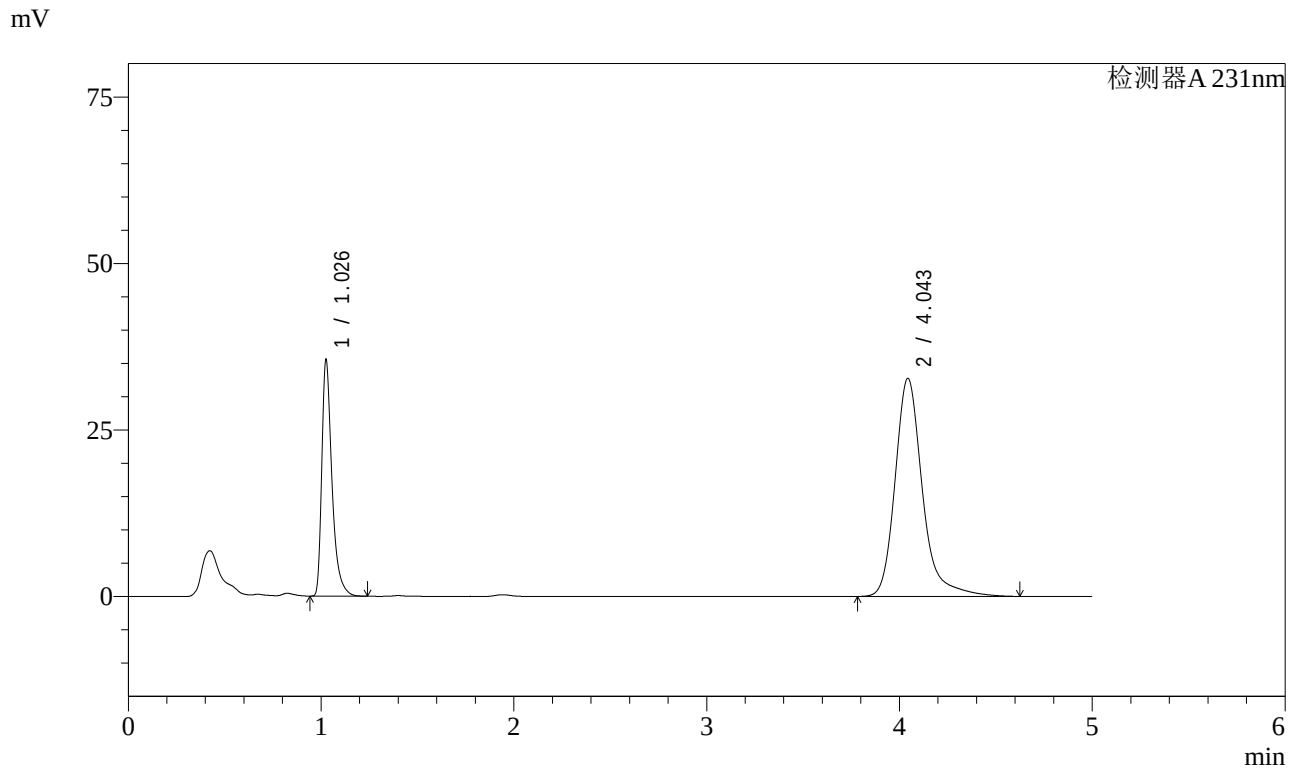
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-522-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:40:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:31
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	130468	28.733	34939	1938	1.464	--
2	4.043	323606	71.267	32707	4306	1.267	17.770
总计		454074	100.000	67646			

图181 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

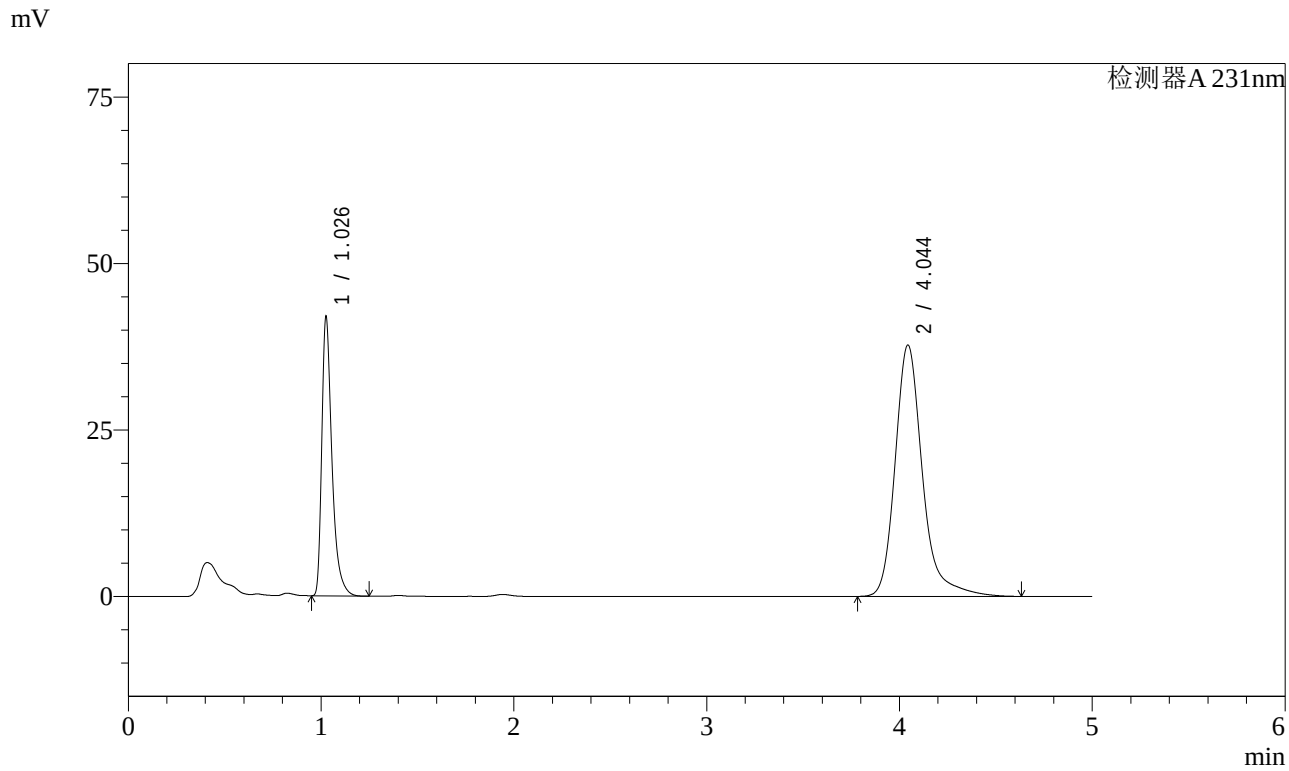
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-523-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:46:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:33
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	154087	29.226	41264	1938	1.466	--
2	4.044	373136	70.774	37710	4302	1.268	17.765
总计		527223	100.000	78974			

图182 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

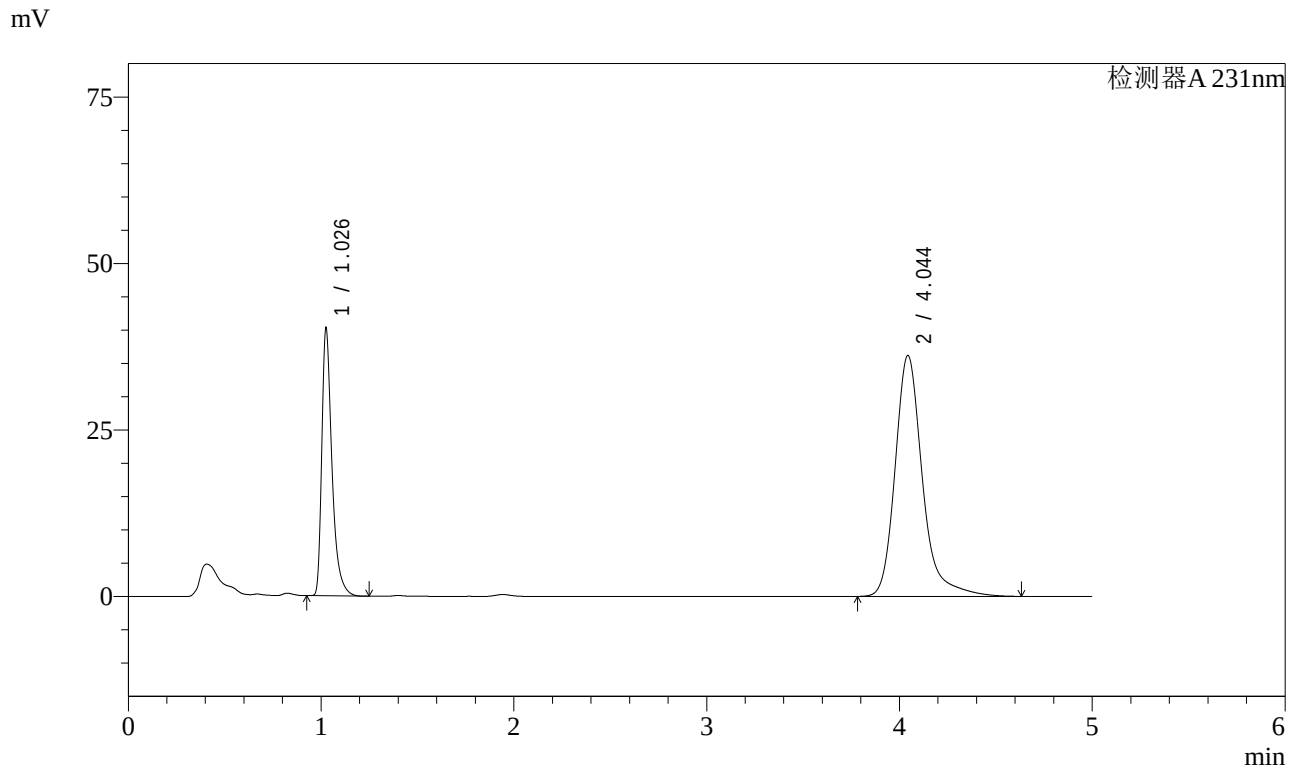
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-524-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:51:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:36
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	147484	29.206	39513	1940	1.466	--
2	4.044	357493	70.794	36130	4301	1.268	17.766
总计		504978	100.000	75643			

图183 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

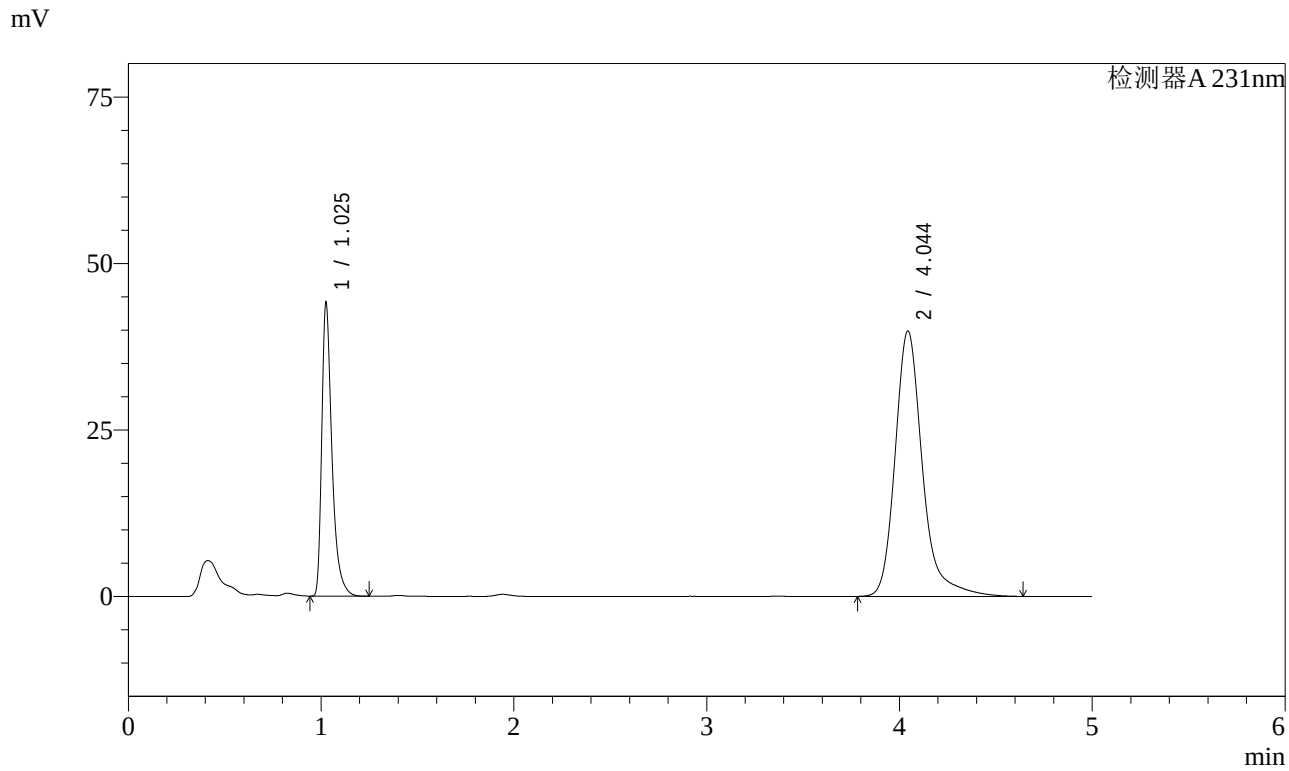
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-525-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 03:57:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:38
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	162093	29.146	43366	1935	1.468	--
2	4.044	394040	70.854	39805	4300	1.269	17.759
总计		556134	100.000	83171			

图184 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

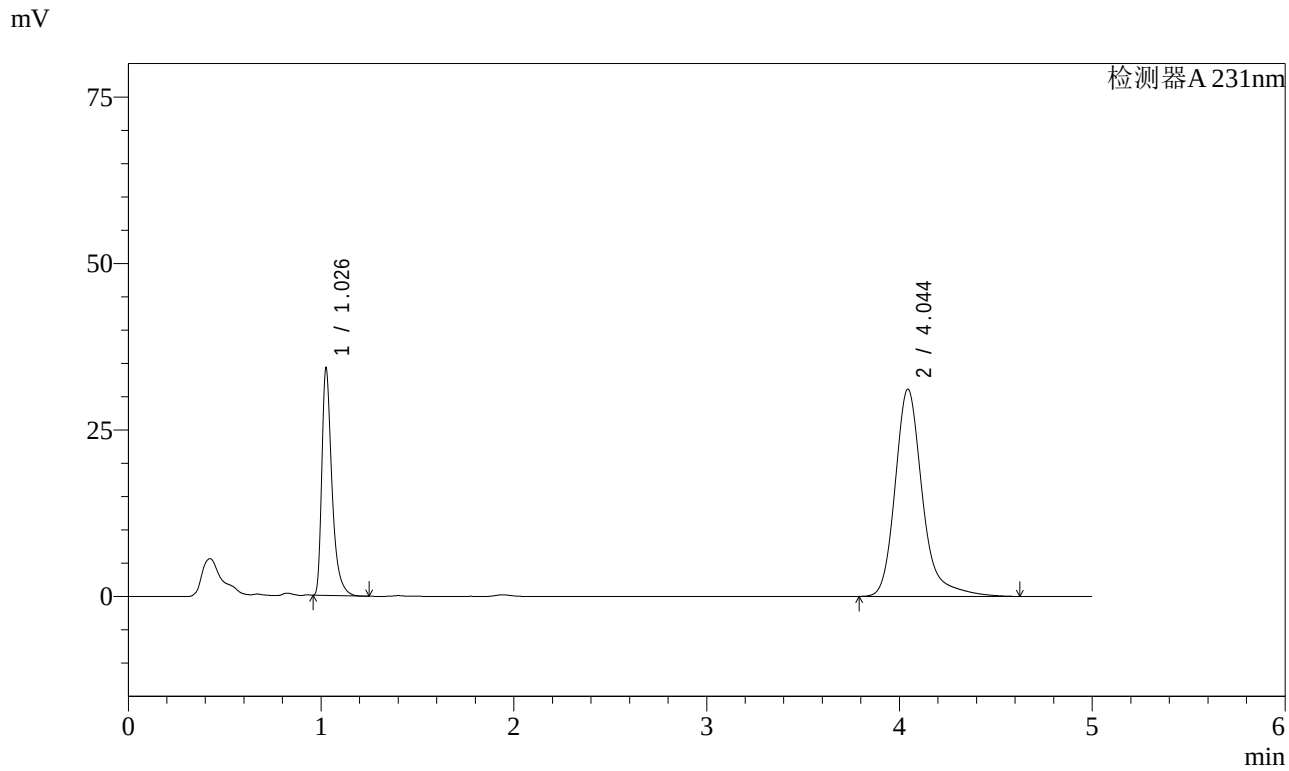
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-526-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:02:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:40
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	124965	28.902	33589	1945	1.464	--
2	4.044	307406	71.098	31079	4304	1.267	17.776
总计		432372	100.000	64668			

图185 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

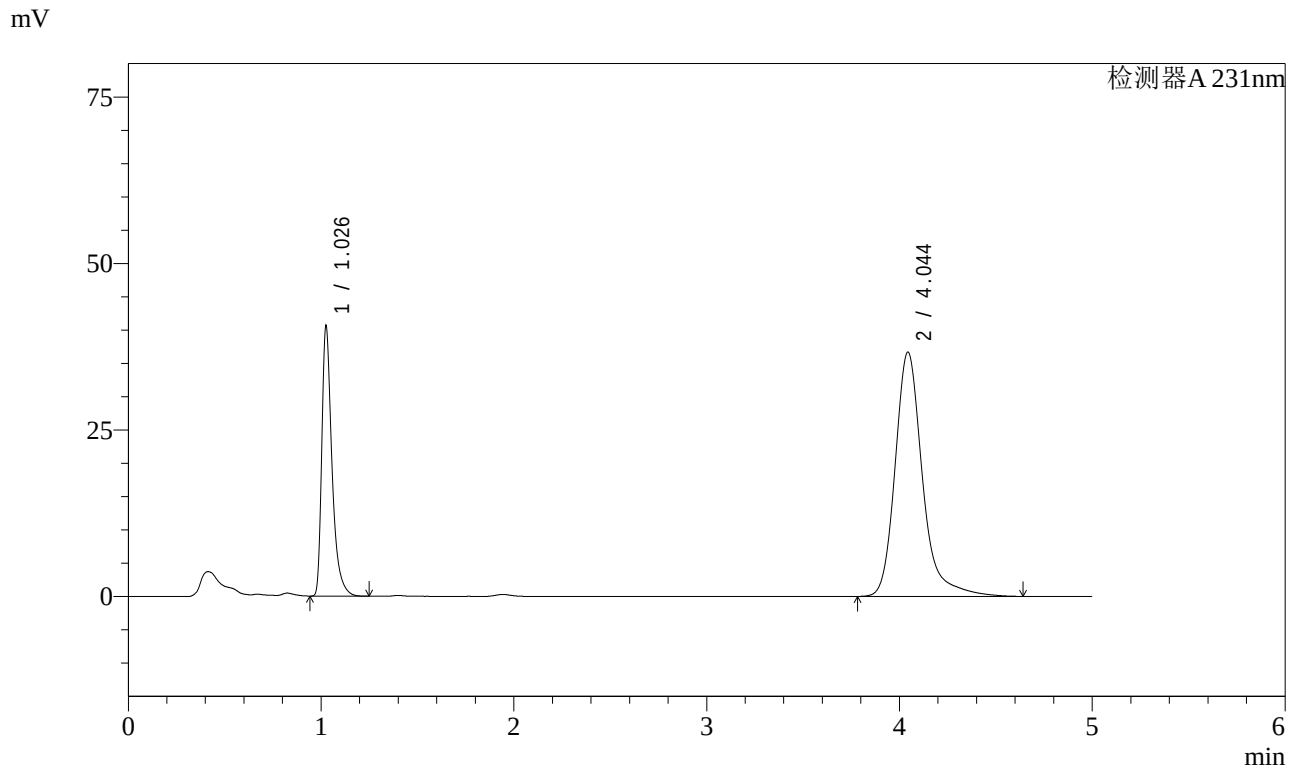
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-527-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:08:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:43
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	149283	29.156	39916	1935	1.467	--
2	4.044	362735	70.844	36636	4301	1.268	17.761
总计		512017	100.000	76552			

图186 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

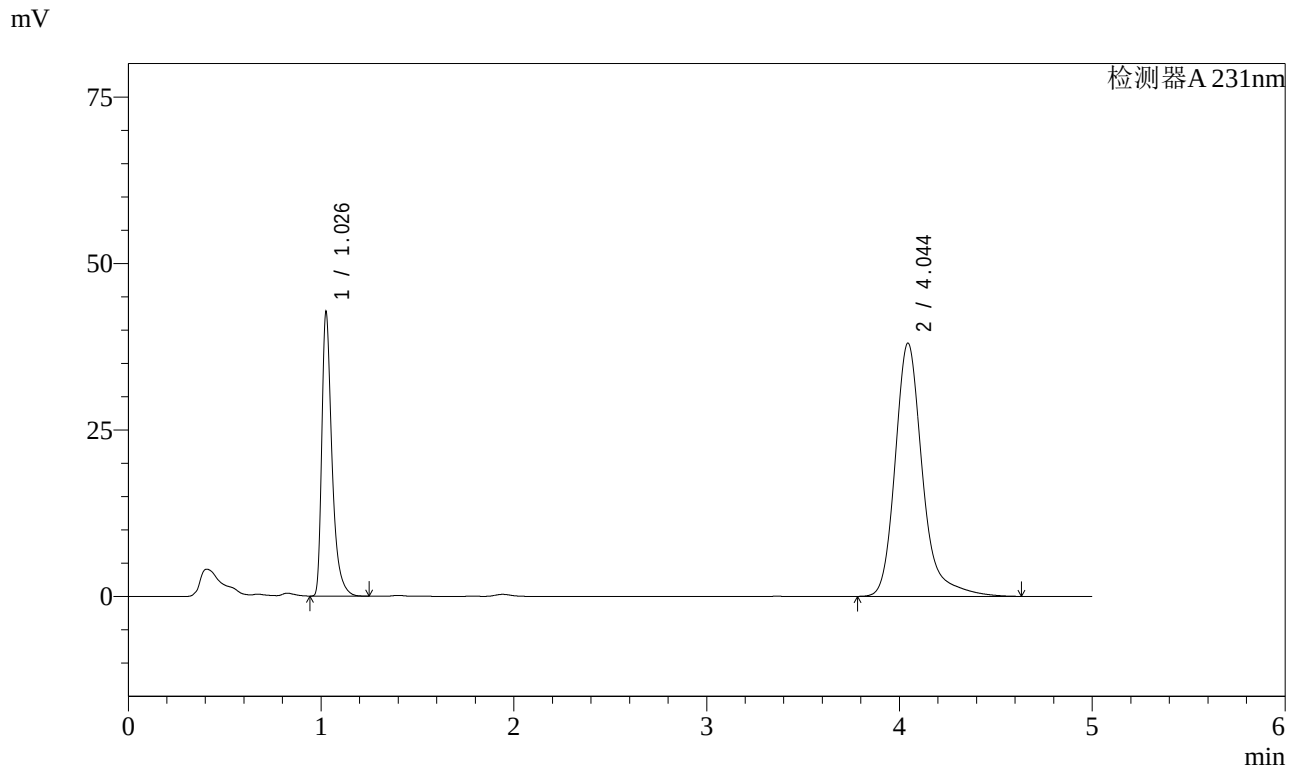
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-528-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:13:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:45
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	157091	29.476	41973	1934	1.469	--
2	4.044	375856	70.524	37986	4301	1.268	17.759
总计		532948	100.000	79959			

图187 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

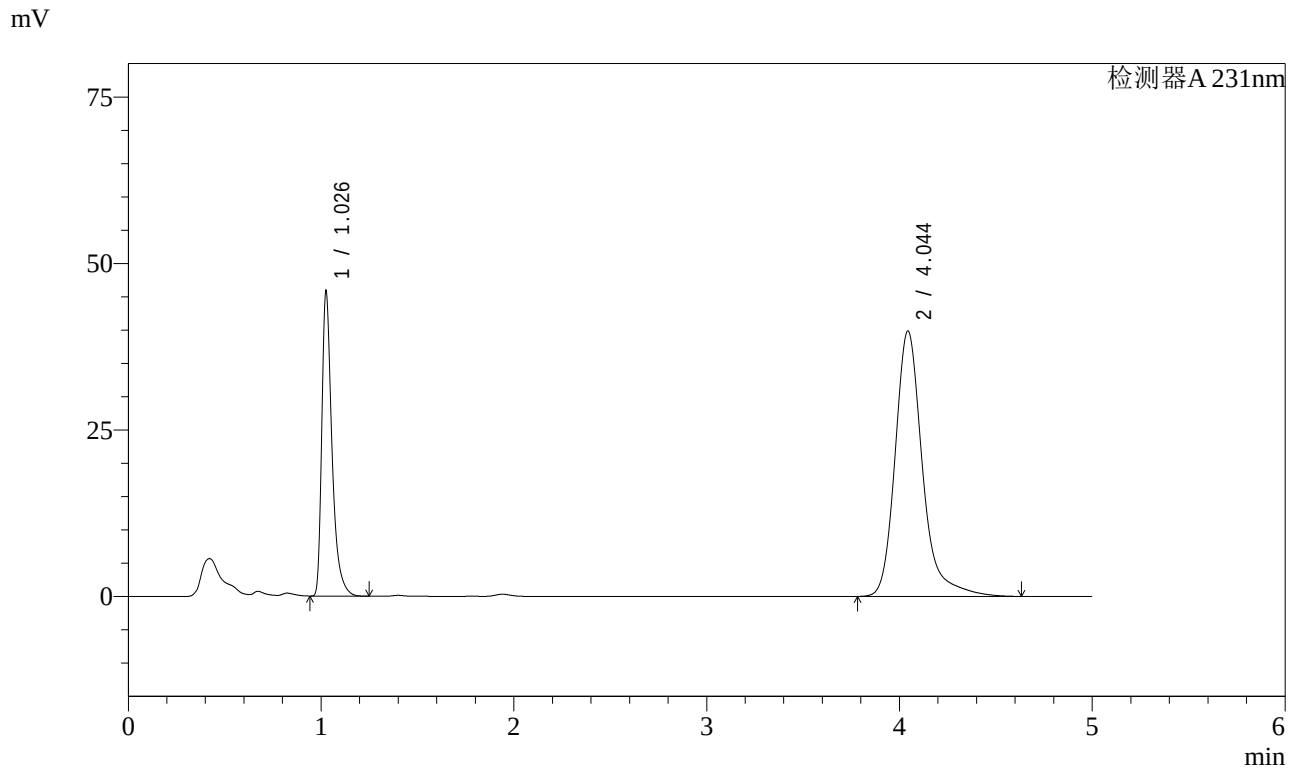
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-529-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:18:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:48
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	168492	29.960	45020	1934	1.468	--
2	4.044	393896	70.040	39813	4300	1.268	17.757
总计		562388	100.000	84833			

图188 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

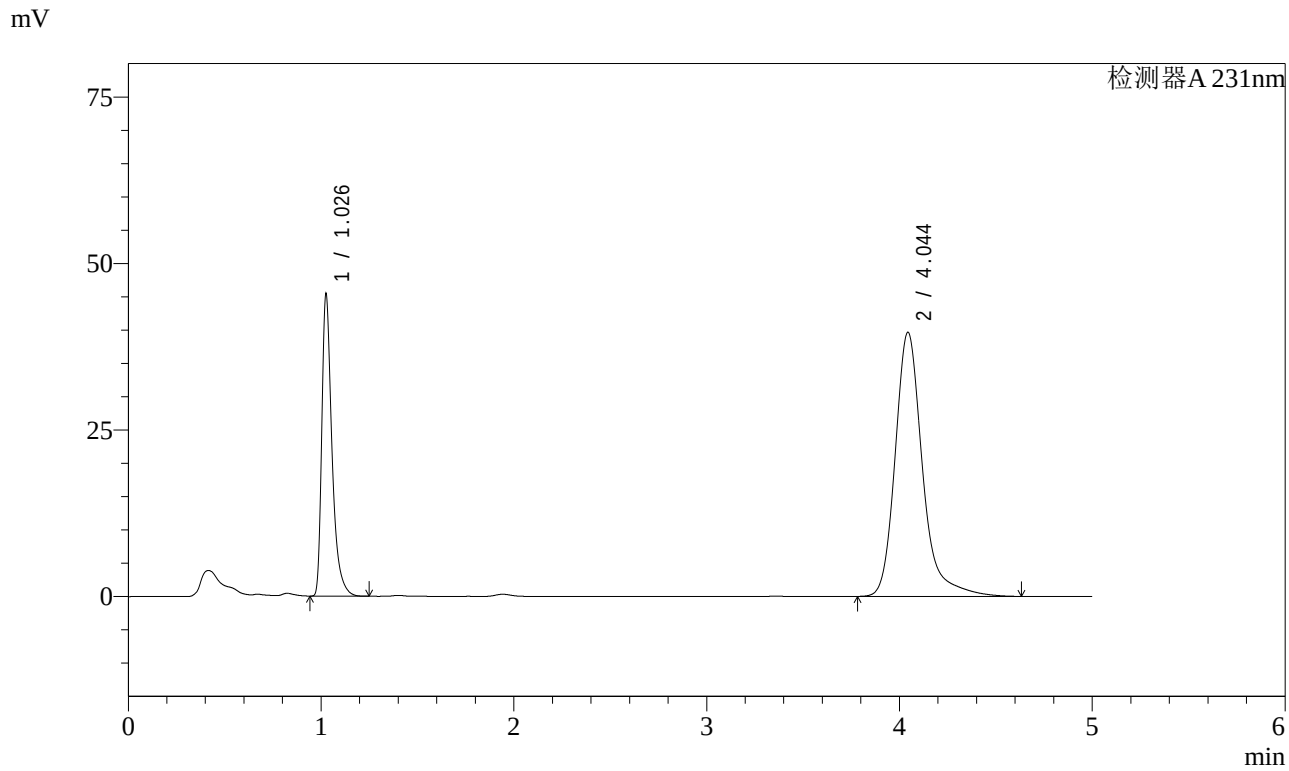
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-530-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:24:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:50
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	166977	29.880	44627	1933	1.468	--
2	4.044	391839	70.120	39605	4300	1.268	17.756
总计		558816	100.000	84232			

图189 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

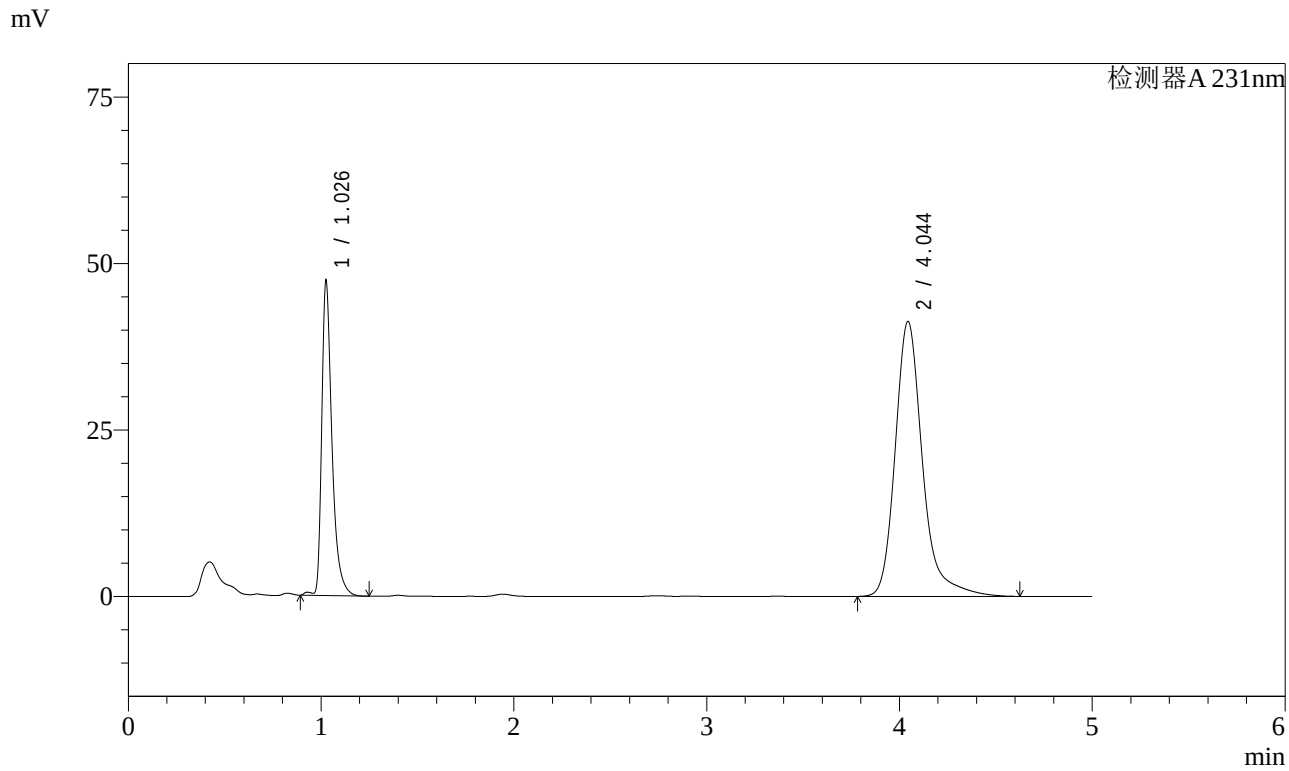
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-531-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:29:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:52
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	175417	30.076	46534	1934	1.459	--
2	4.044	407839	69.924	41242	4300	1.267	17.759
总计		583256	100.000	87776			

图190 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

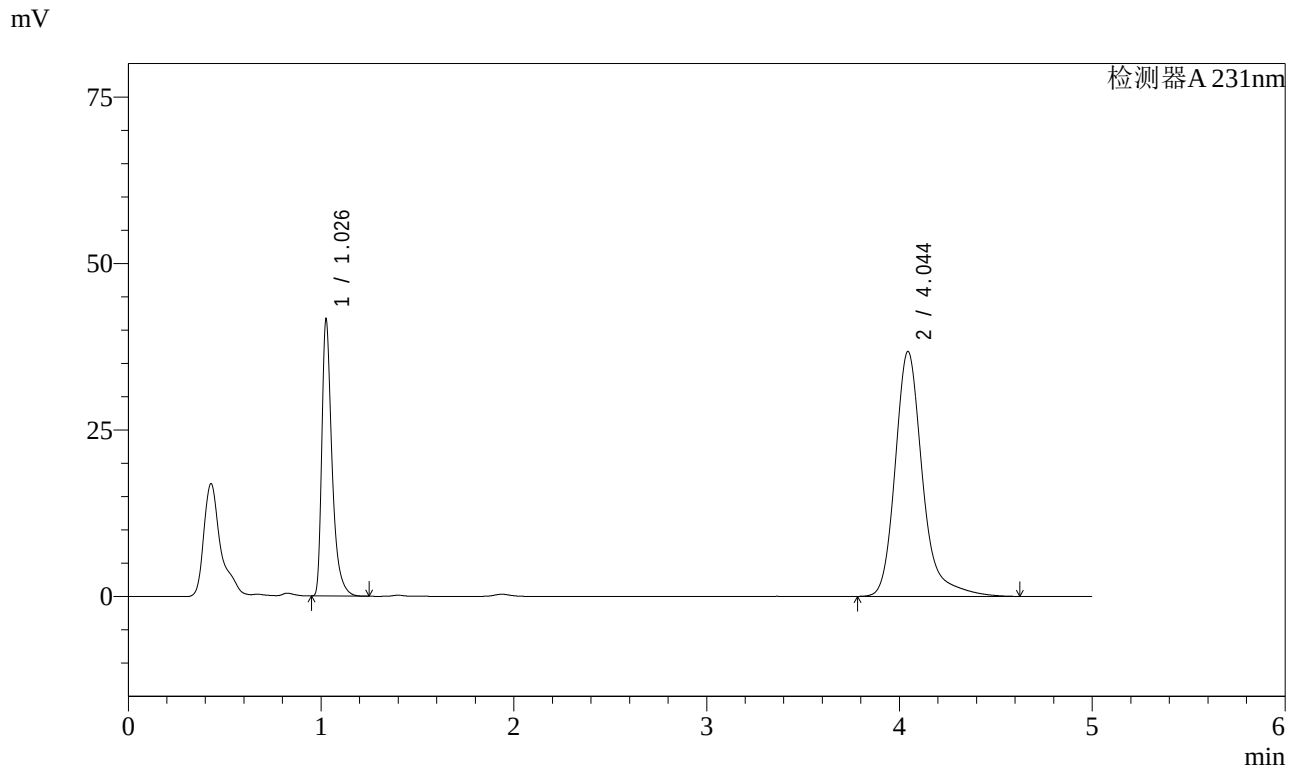
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-532-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:35:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:55
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	152975	29.626	40828	1934	1.468	--
2	4.044	363377	70.374	36742	4302	1.269	17.759
总计		516351	100.000	77571			

图191 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

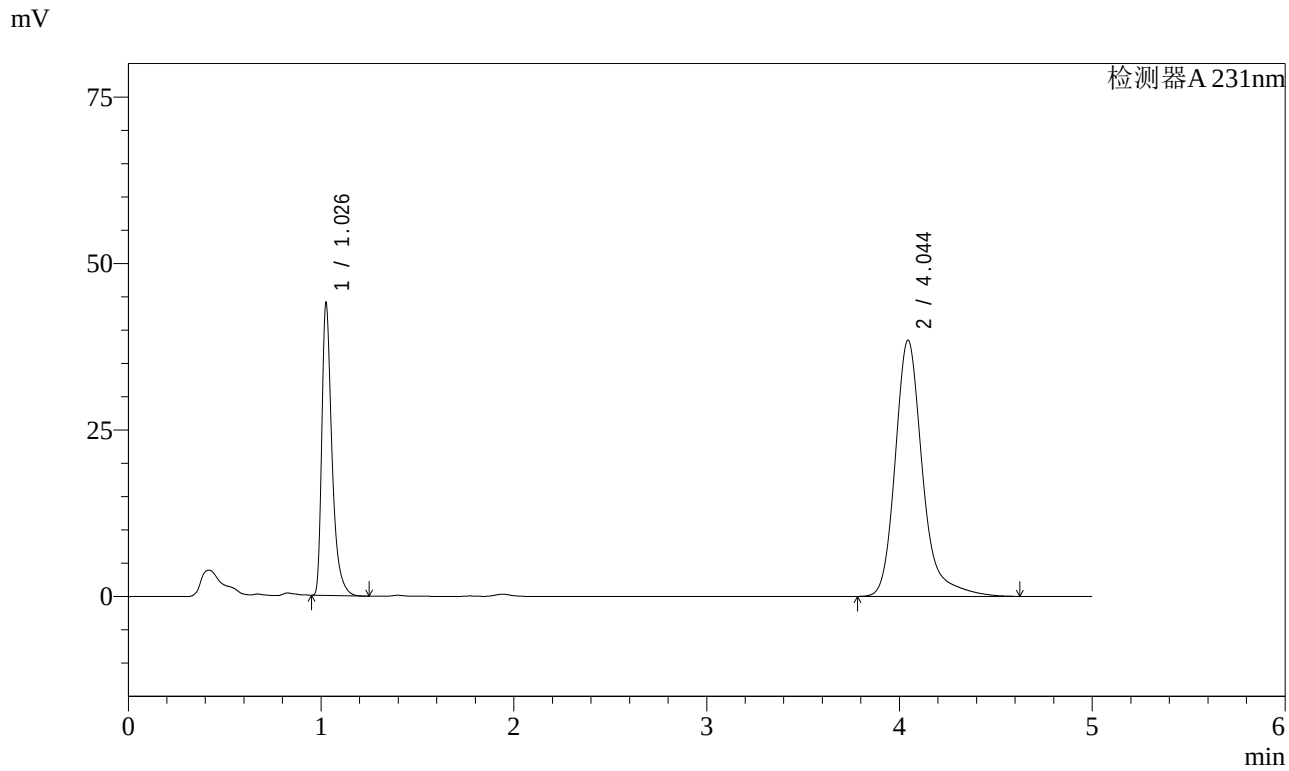
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-533-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:40:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:57
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	161359	29.806	43204	1935	1.463	--
2	4.044	380003	70.194	38439	4301	1.267	17.760
总计		541362	100.000	81642			

图192 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

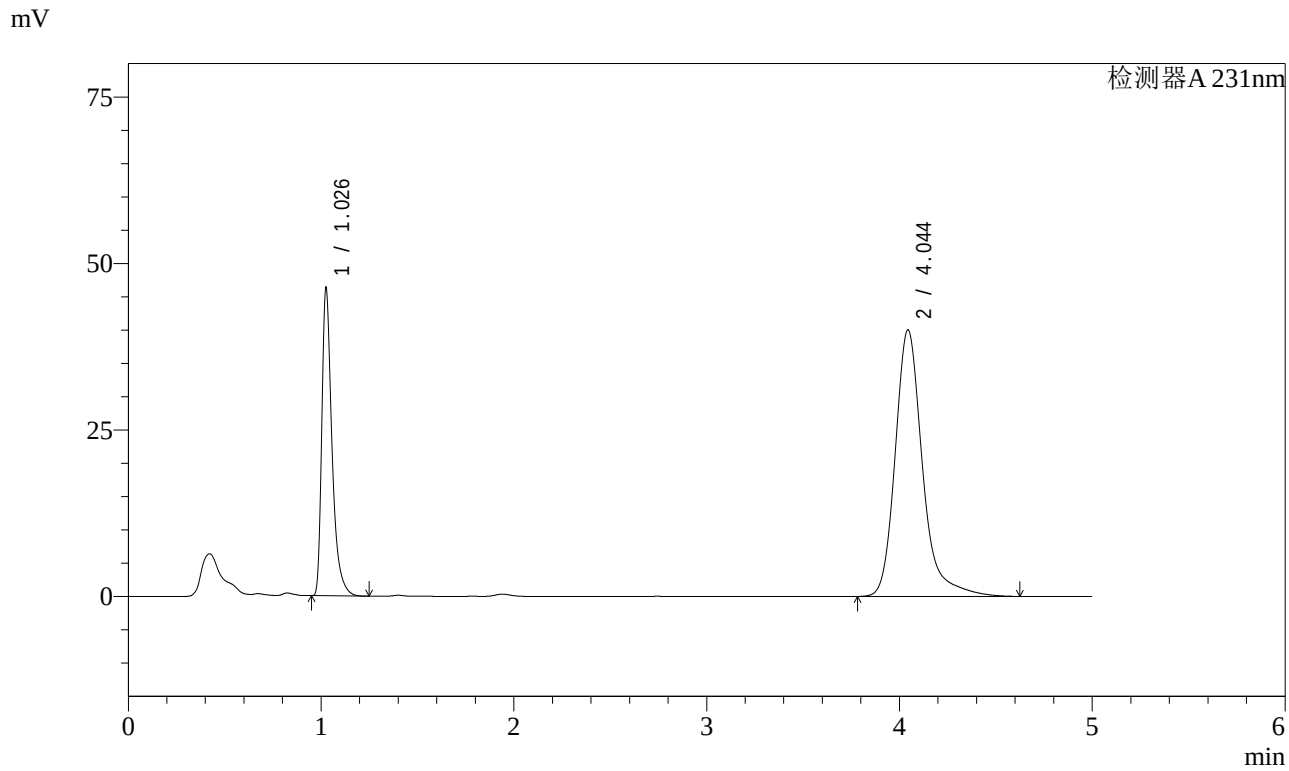
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-534-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:45:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:06:59
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	170177	30.094	45475	1933	1.468	--
2	4.044	395315	69.906	39979	4301	1.267	17.758
总计		565492	100.000	85454			

图193 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

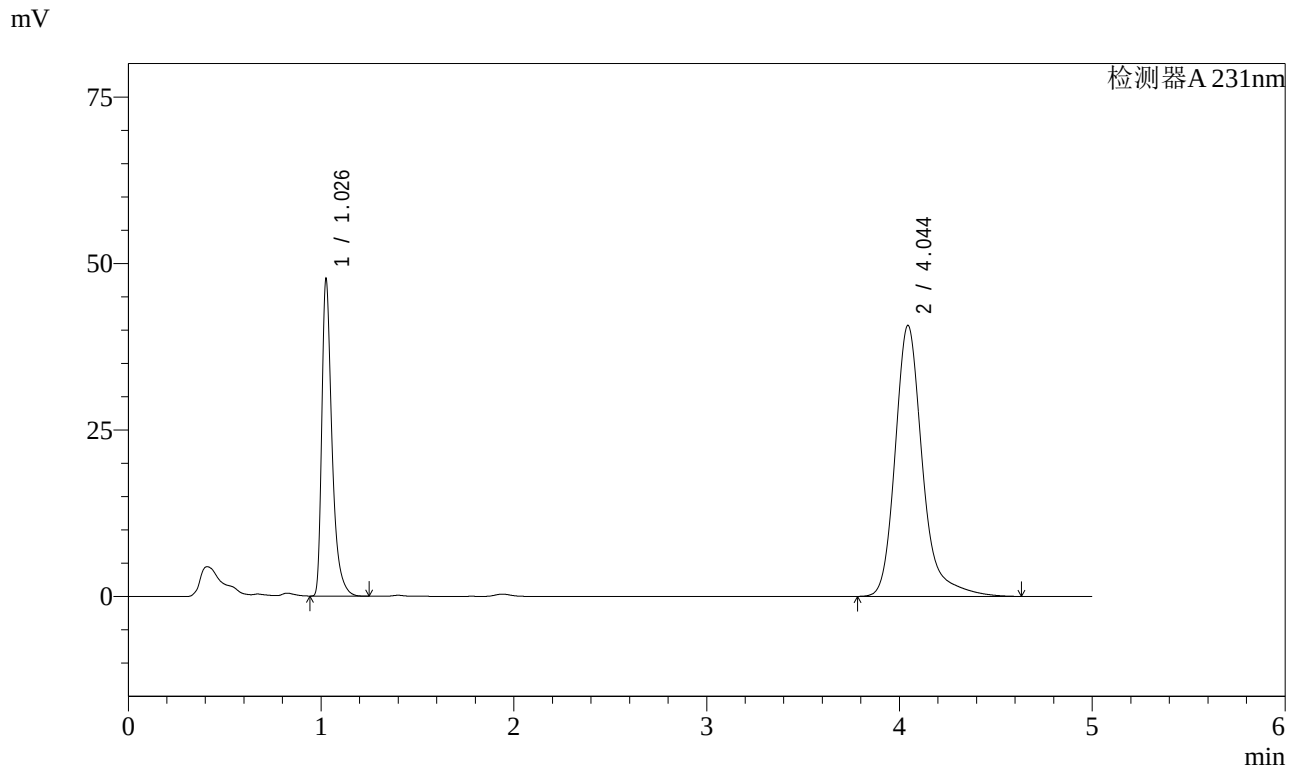
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-535-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:51:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:02
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	175475	30.385	46846	1931	1.468	--
2	4.044	402039	69.615	40647	4302	1.268	17.757
总计		577514	100.000	87493			

图194 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

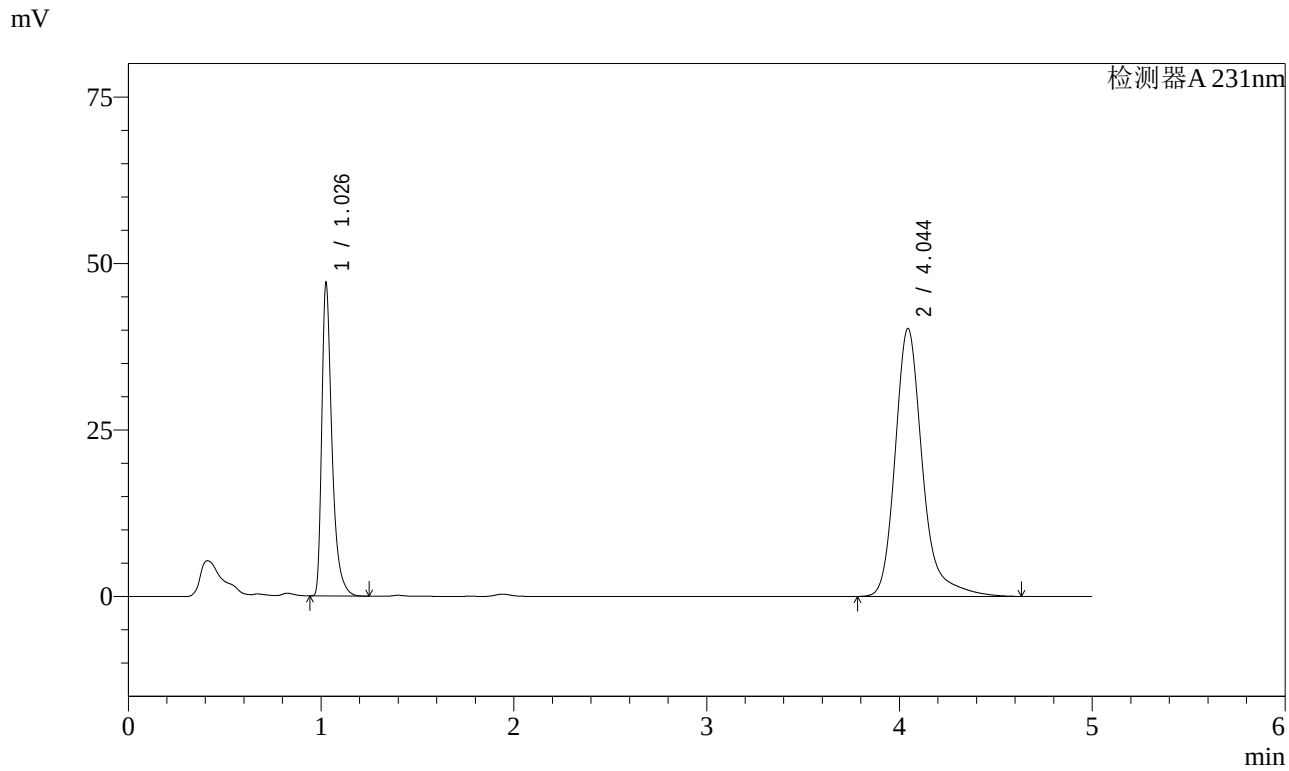
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-536-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 04:56:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:04
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	173210	30.337	46246	1930	1.469	--
2	4.044	397737	69.663	40184	4298	1.269	17.749
总计		570946	100.000	86430			

图195 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

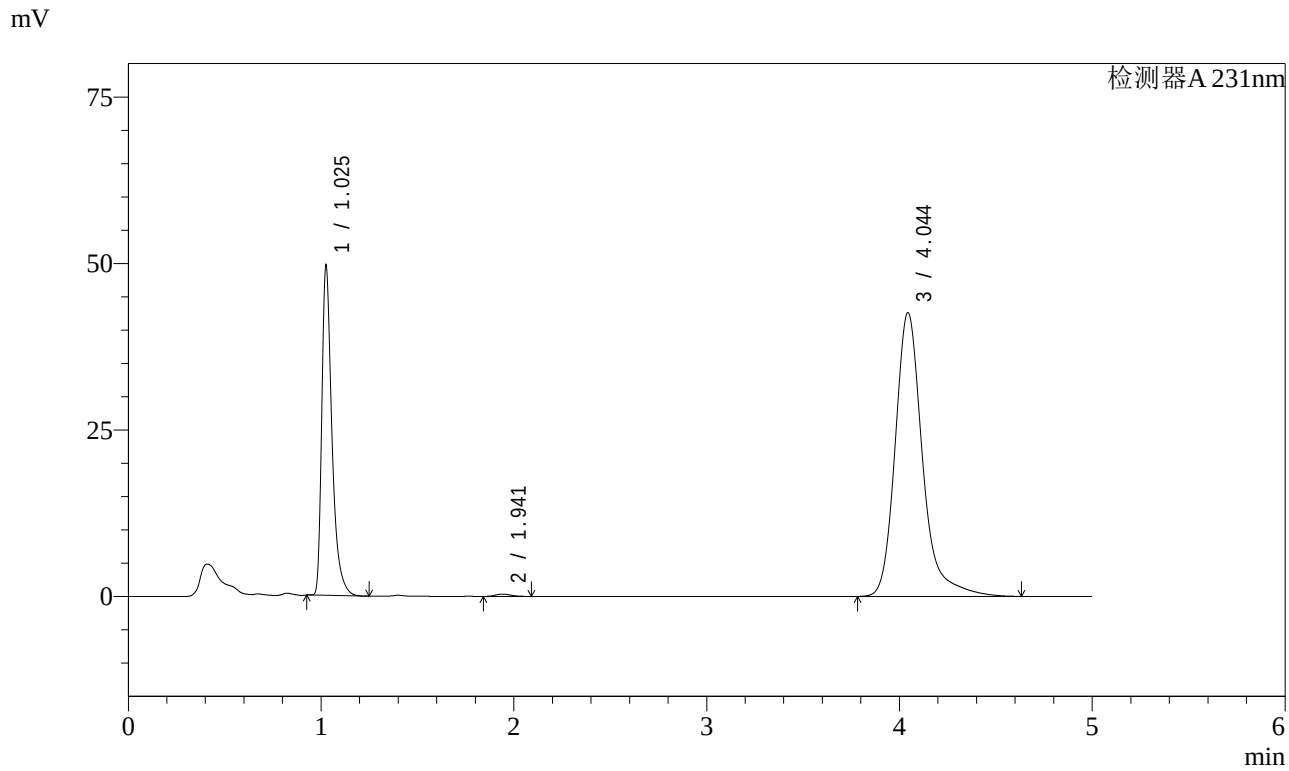
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-537-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:02:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:07
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182042	30.083	48749	1933	1.465	--
2	1.941	2009	0.332	353	2699	1.191	7.546
3	4.044	421086	69.585	42559	4298	1.268	10.613
总计		605137	100.000	91661			

图196 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

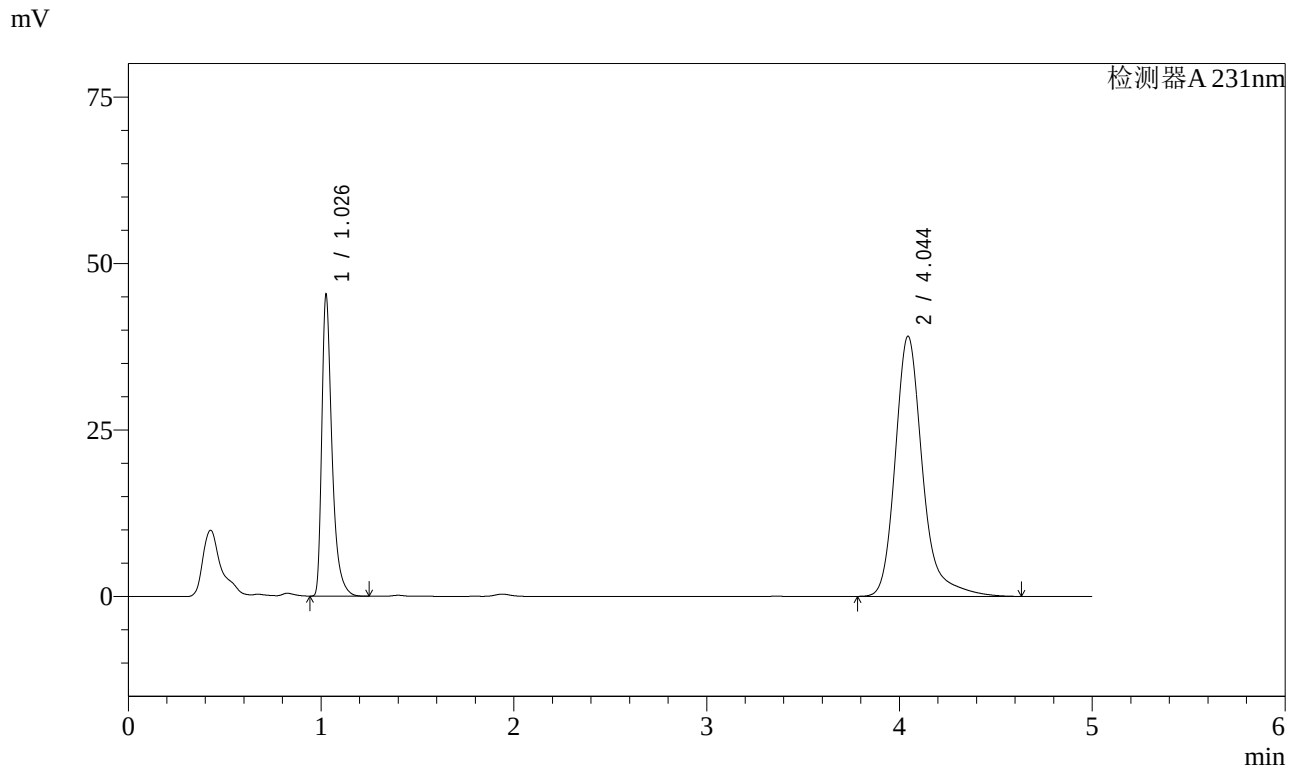
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-538-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:07:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:09
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	166971	30.186	44524	1929	1.470	--
2	4.044	386170	69.814	39046	4300	1.268	17.752
总计		553142	100.000	83570			

图197 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

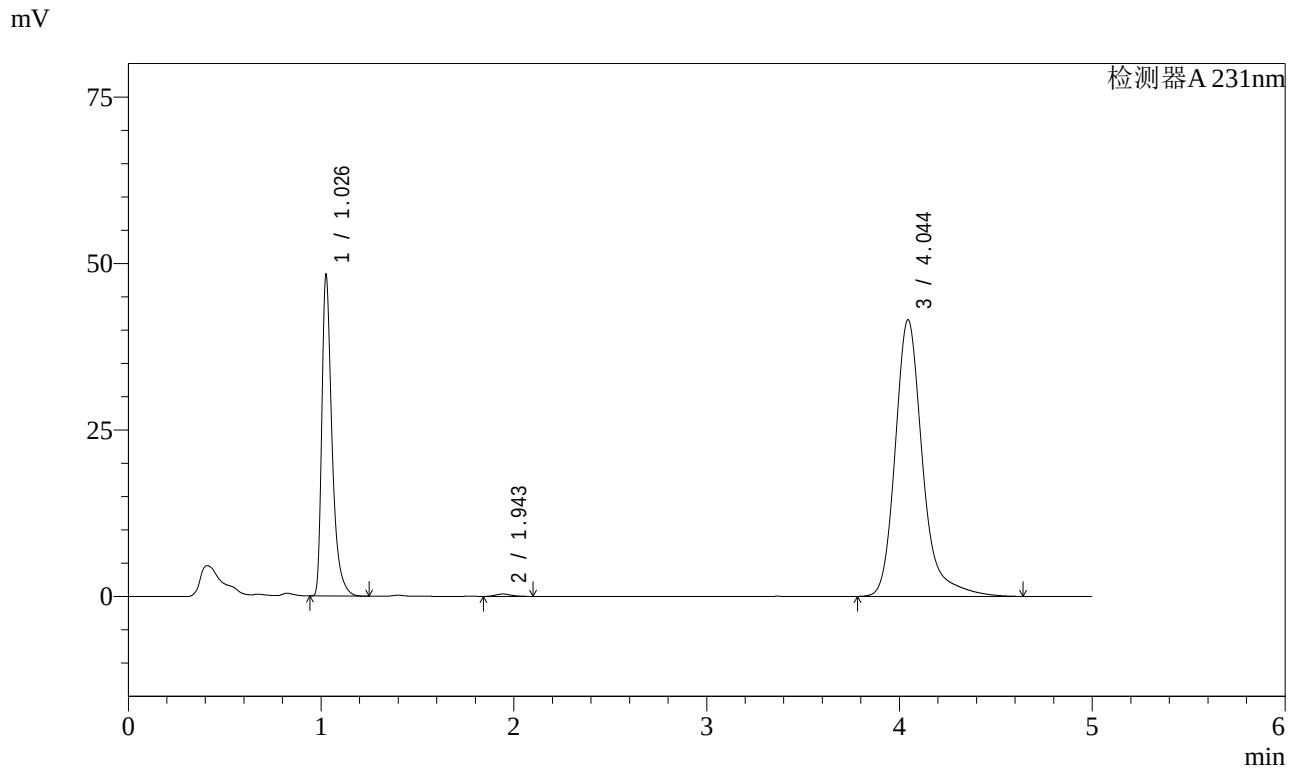
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-539-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:13:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:12
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	177800	30.106	47408	1929	1.469	--
2	1.943	2052	0.347	357	2687	1.234	7.539
3	4.044	410730	69.547	41509	4299	1.268	10.595
总计		590583	100.000	89274			

图198 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

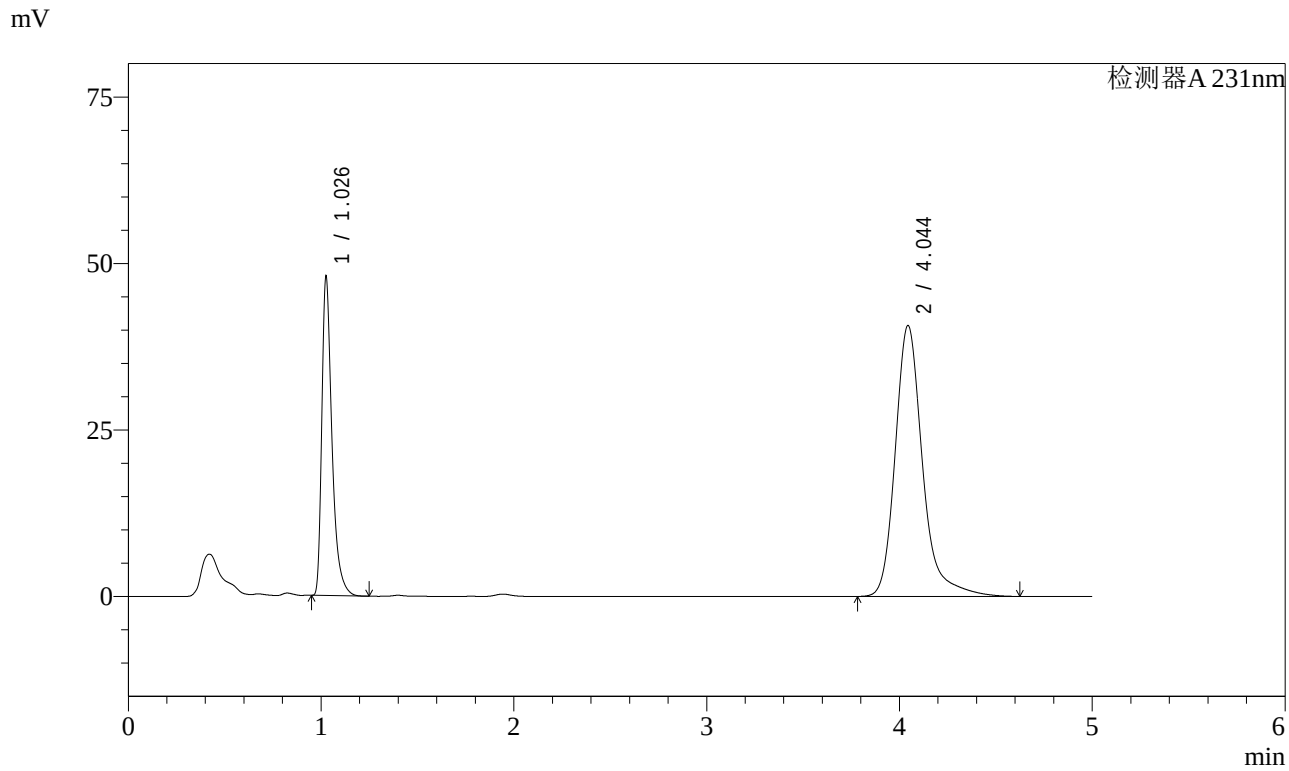
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-540-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:18:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:14
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	176151	30.467	47107	1933	1.467	--
2	4.044	402019	69.533	40649	4300	1.268	17.756
总计		578170	100.000	87756			

图199 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

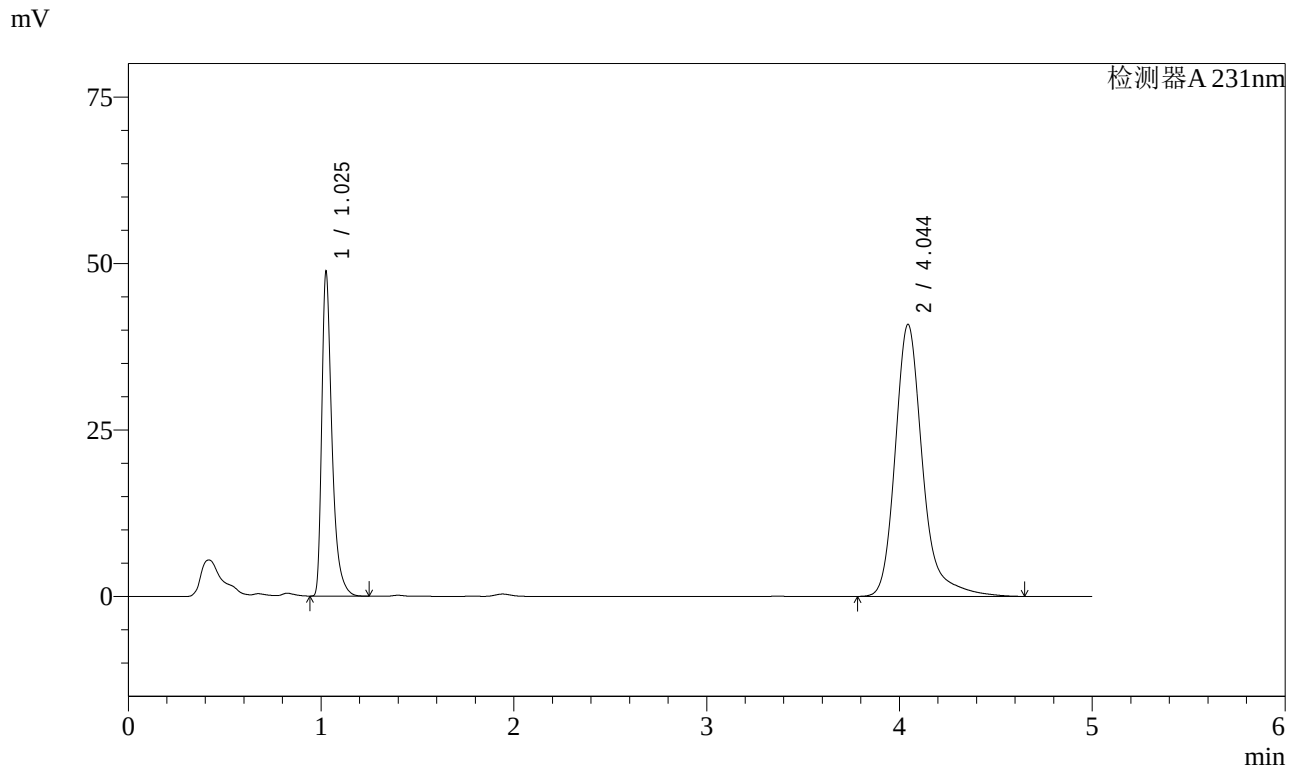
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-541-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:23:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:17
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179667	30.771	47962	1929	1.469	--
2	4.044	404212	69.229	40800	4299	1.268	17.751
总计		583879	100.000	88763			

图200 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

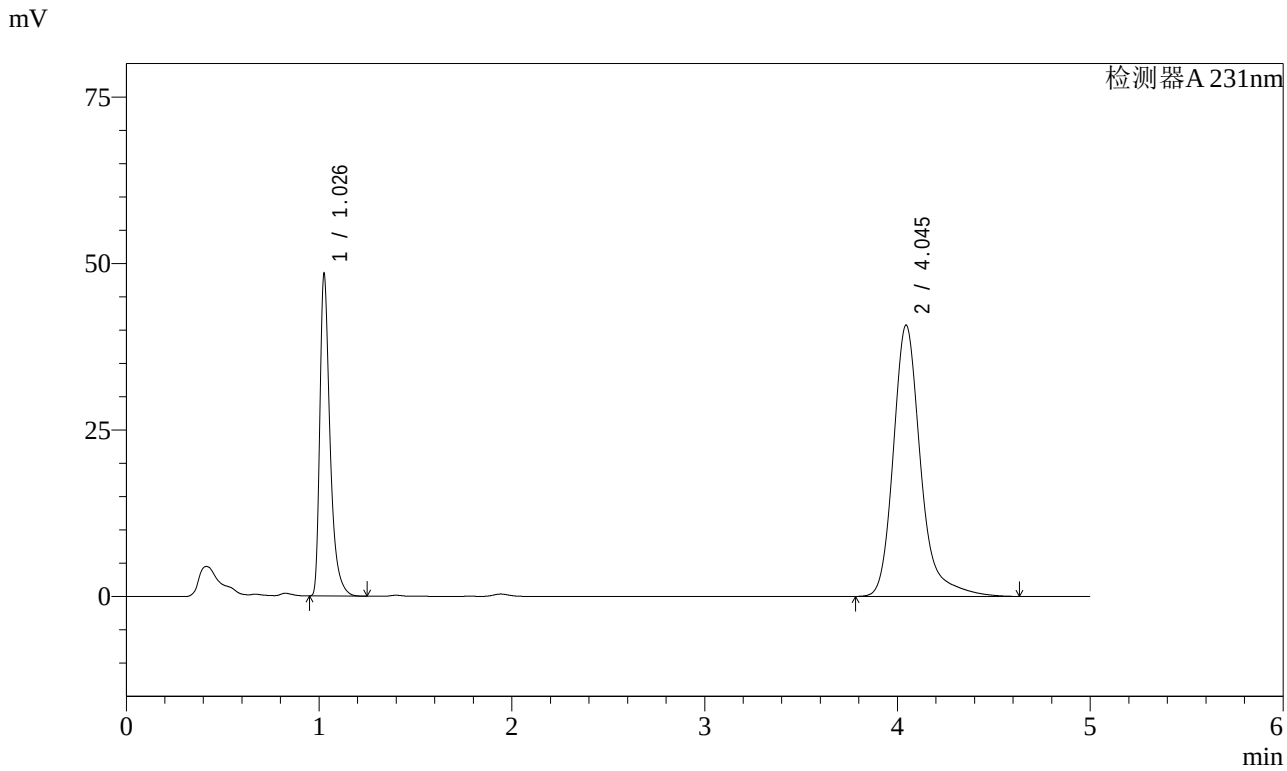
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-542-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:29:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:19
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178317	30.689	47515	1926	1.469	--
2	4.045	402723	69.311	40717	4300	1.268	17.747
总计		581040	100.000	88232			

图201 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

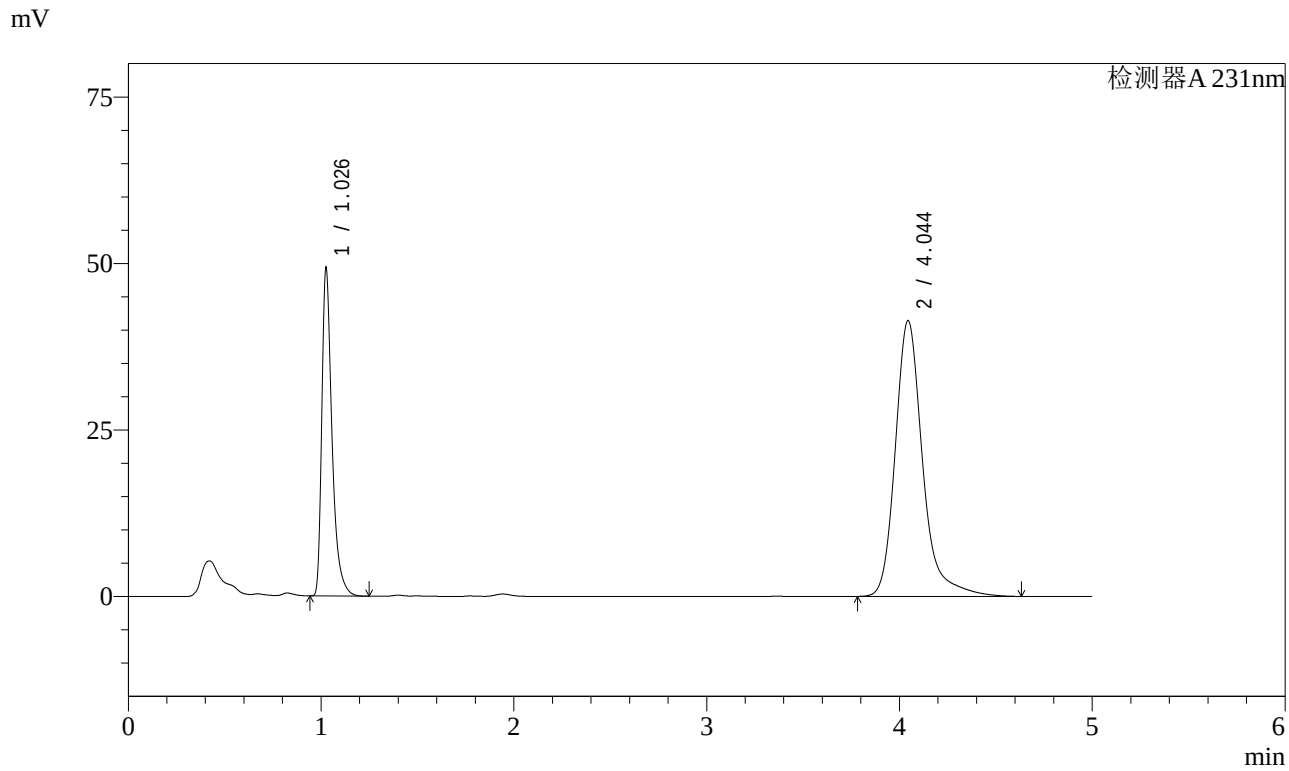
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-543-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:34:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:21
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181657	30.736	48427	1927	1.468	--
2	4.044	409366	69.264	41384	4299	1.267	17.748
总计		591022	100.000	89811			

图202 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

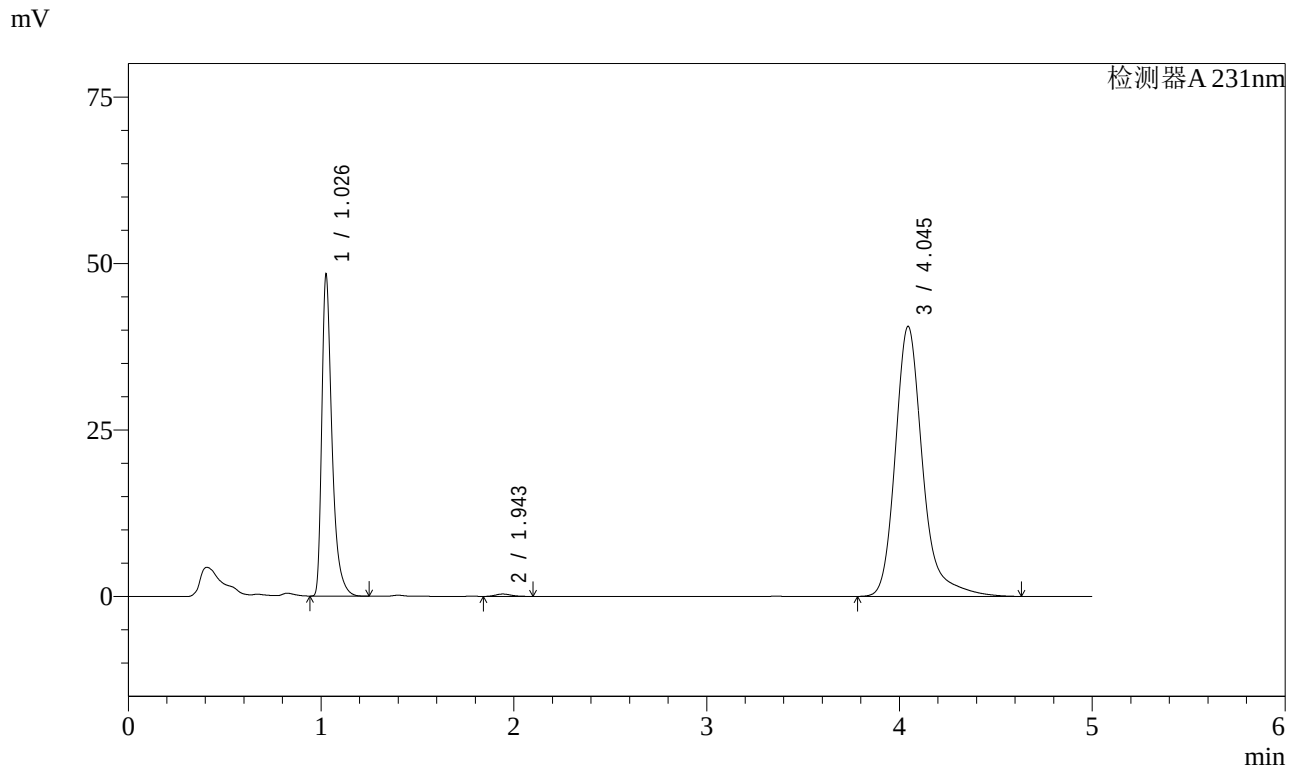
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-544-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:40:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:24
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178073	30.654	47464	1927	1.468	--
2	1.943	2013	0.347	353	2745	1.226	7.585
3	4.045	400826	68.999	40524	4300	1.268	10.642
总计		580912	100.000	88340			

图203 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

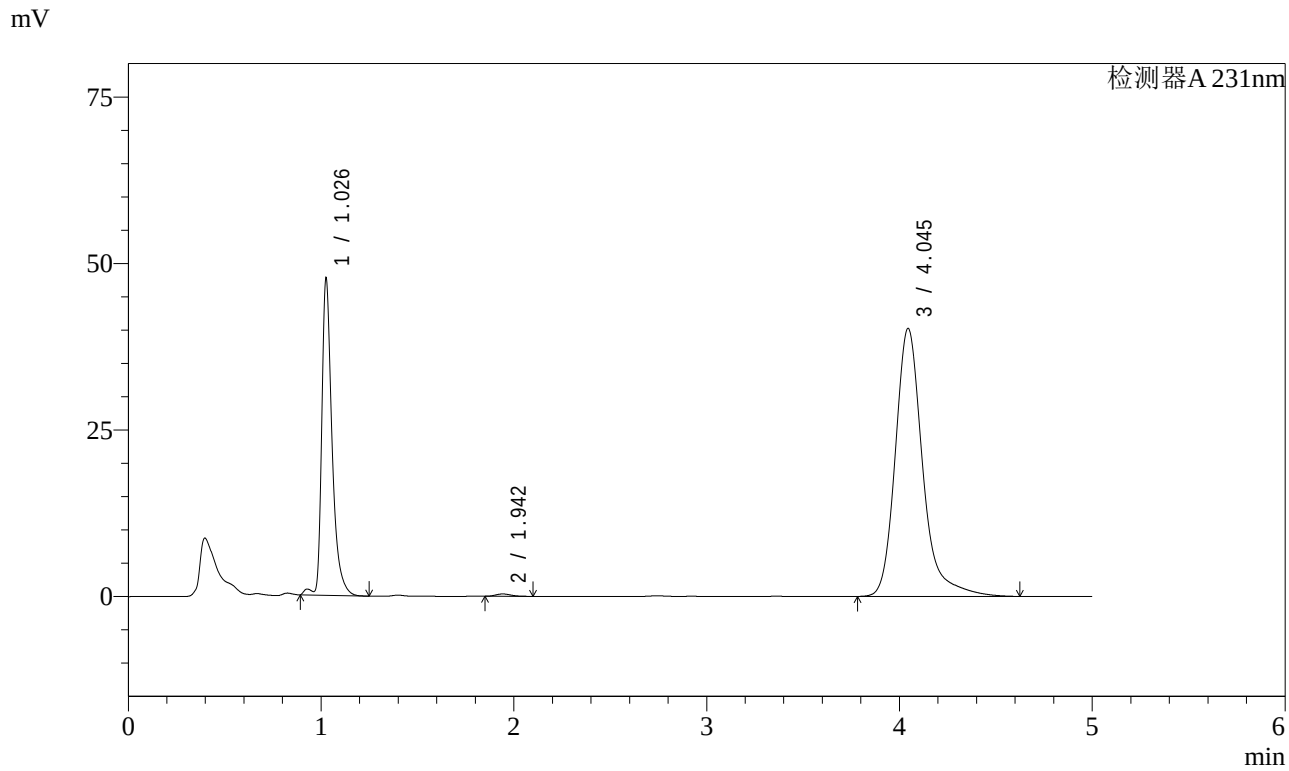
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-545-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:45:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:26
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178152	30.834	46748	1926	1.451	--
2	1.942	2011	0.348	357	2738	1.251	7.573
3	4.045	397607	68.818	40212	4302	1.267	10.643
总计		577770	100.000	87317			

图204 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

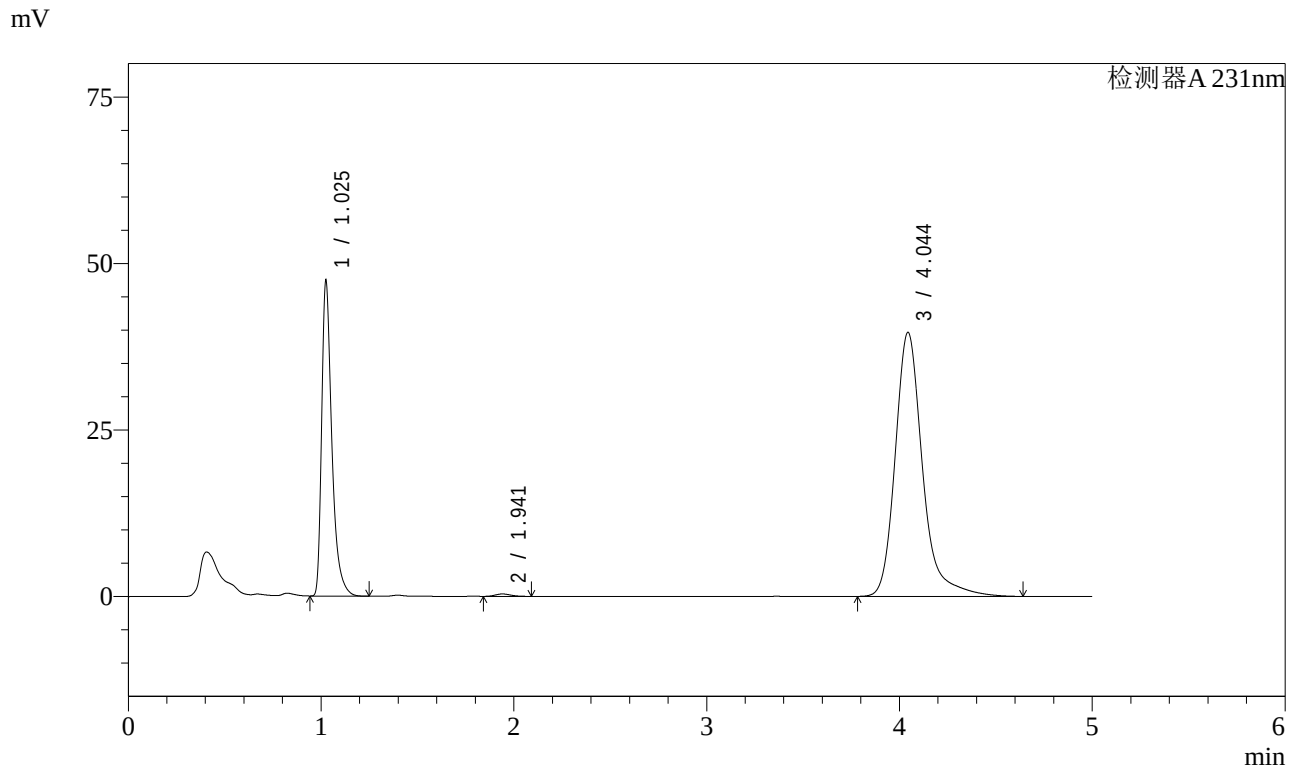
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-546-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:51:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:28
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	174691	30.712	46796	1921	1.466	--
2	1.941	2042	0.359	362	2707	1.207	7.547
3	4.044	392077	68.929	39608	4299	1.268	10.622
总计		568810	100.000	86766			

图205 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

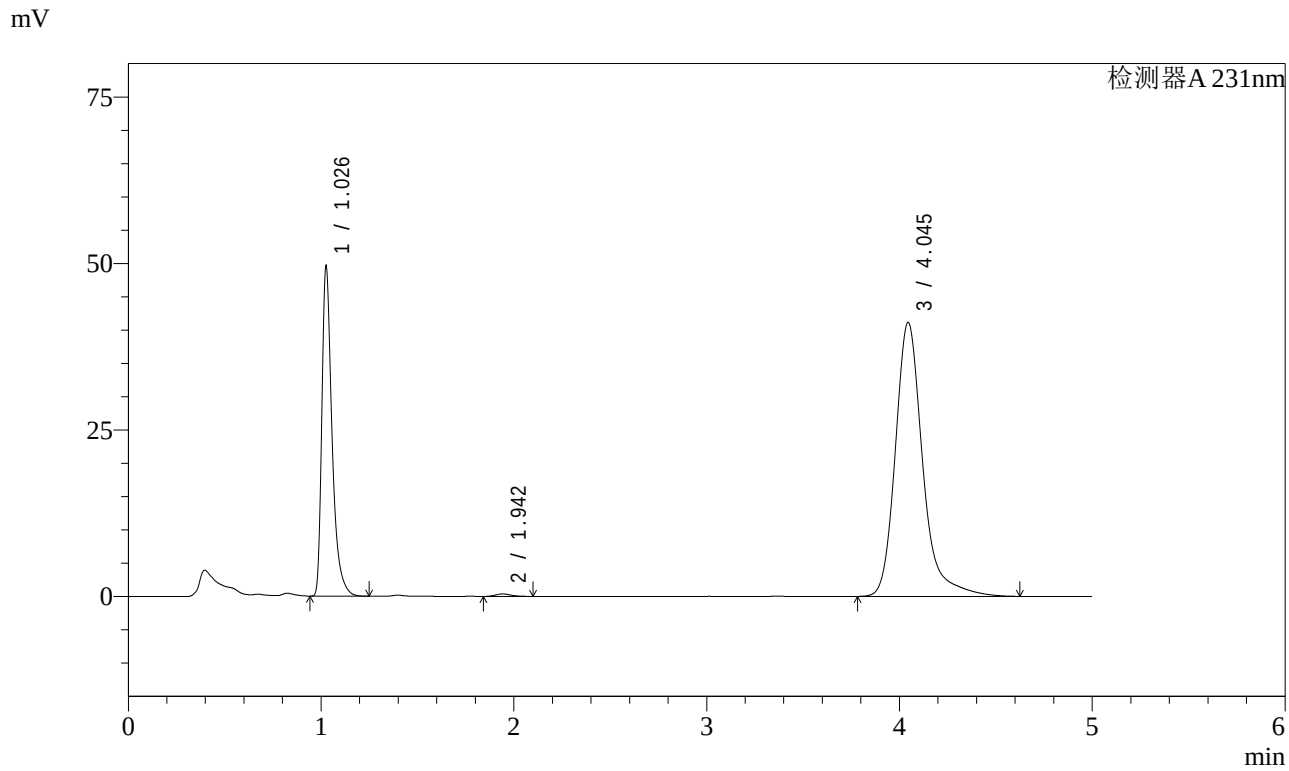
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-547-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 05:56:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:31
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	182877	30.924	48642	1922	1.468	--
2	1.942	2112	0.357	368	2681	1.226	7.524
3	4.045	406386	68.719	41111	4299	1.266	10.596
总计		591374	100.000	90121			

图206 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

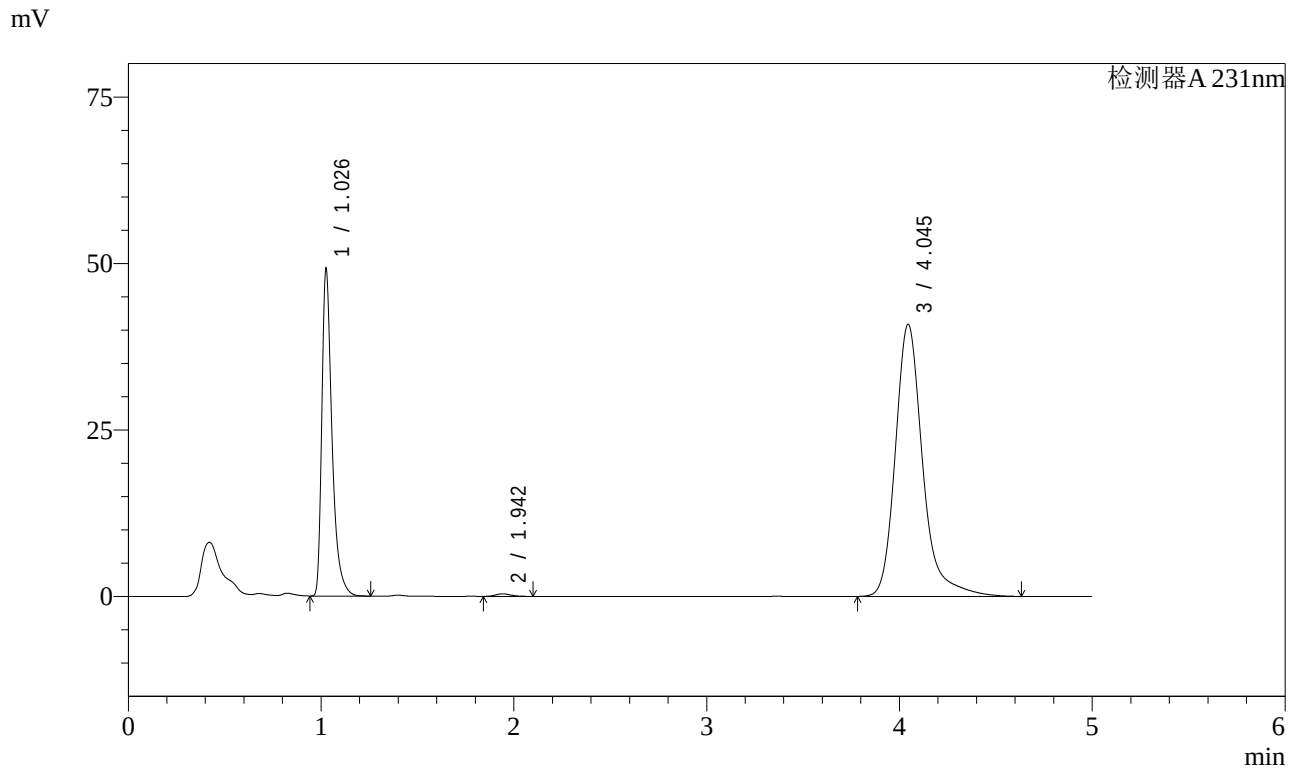
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-548-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:01:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:33
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181340	30.863	48278	1923	1.468	--
2	1.942	2154	0.367	376	2685	1.225	7.525
3	4.045	404070	68.770	40850	4299	1.267	10.603
总计		587564	100.000	89505			

图207 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

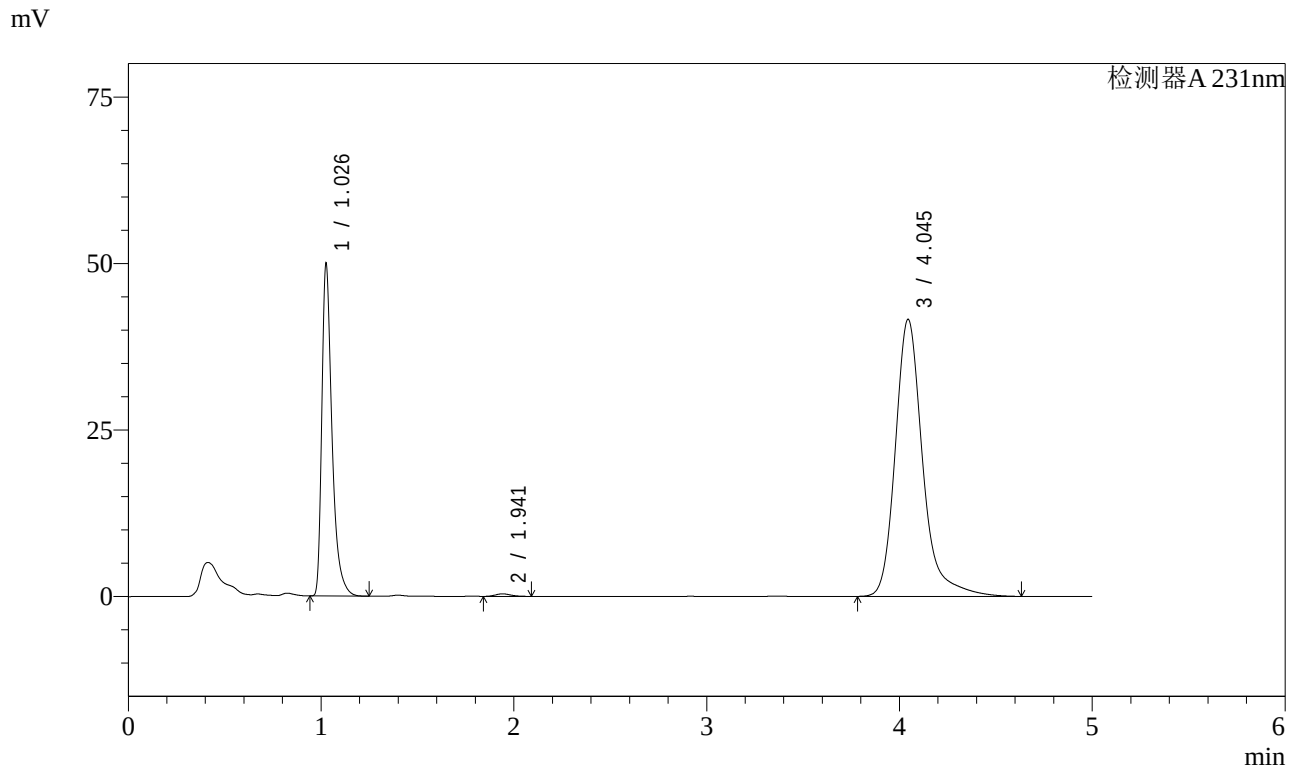
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-549-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:07:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:36
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184093	30.813	49032	1923	1.467	--
2	1.941	2134	0.357	377	2730	1.194	7.560
3	4.045	411217	68.829	41577	4301	1.267	10.643
总计		597444	100.000	90987			

图208 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

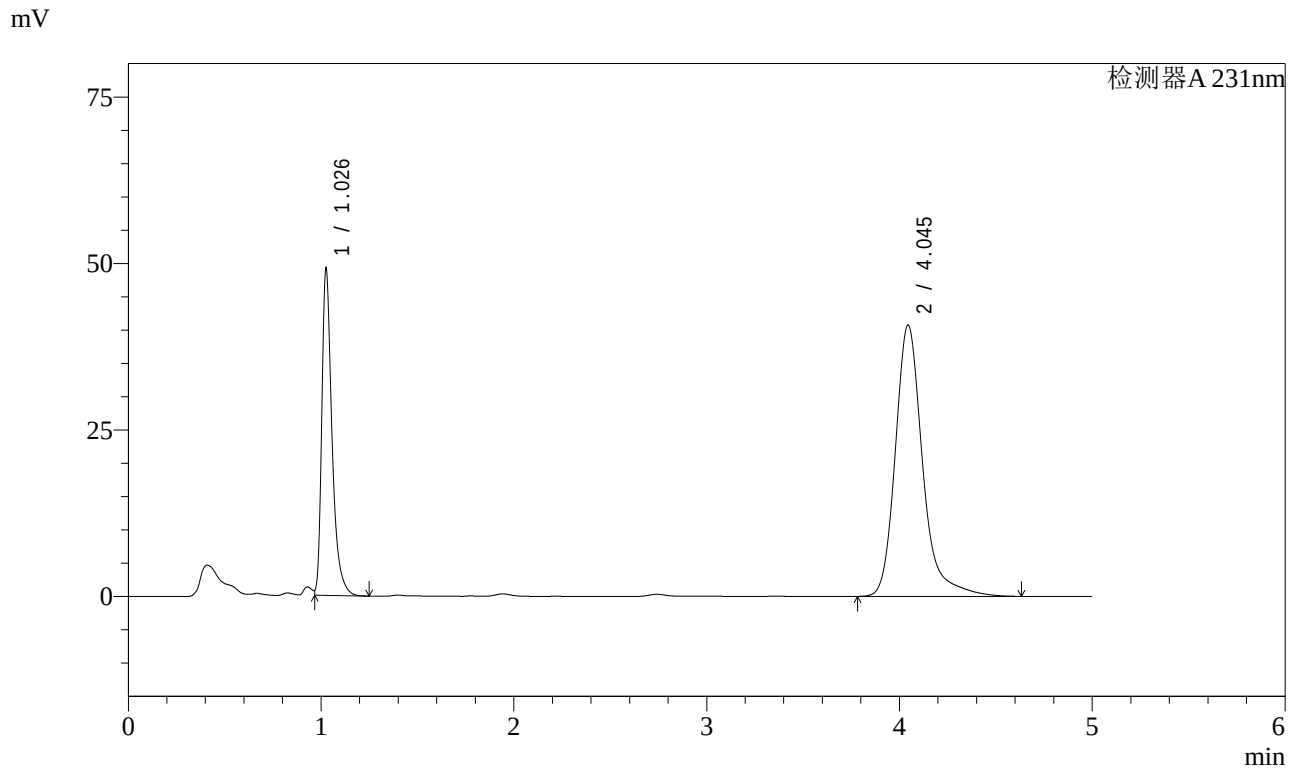
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-34/10-550-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:12:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:30:45
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	180981	31.009	48230	1923	1.445	--
2	4.045	402655	68.991	40716	4298	1.267	17.742
总计		583635	100.000	88947			

图209 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

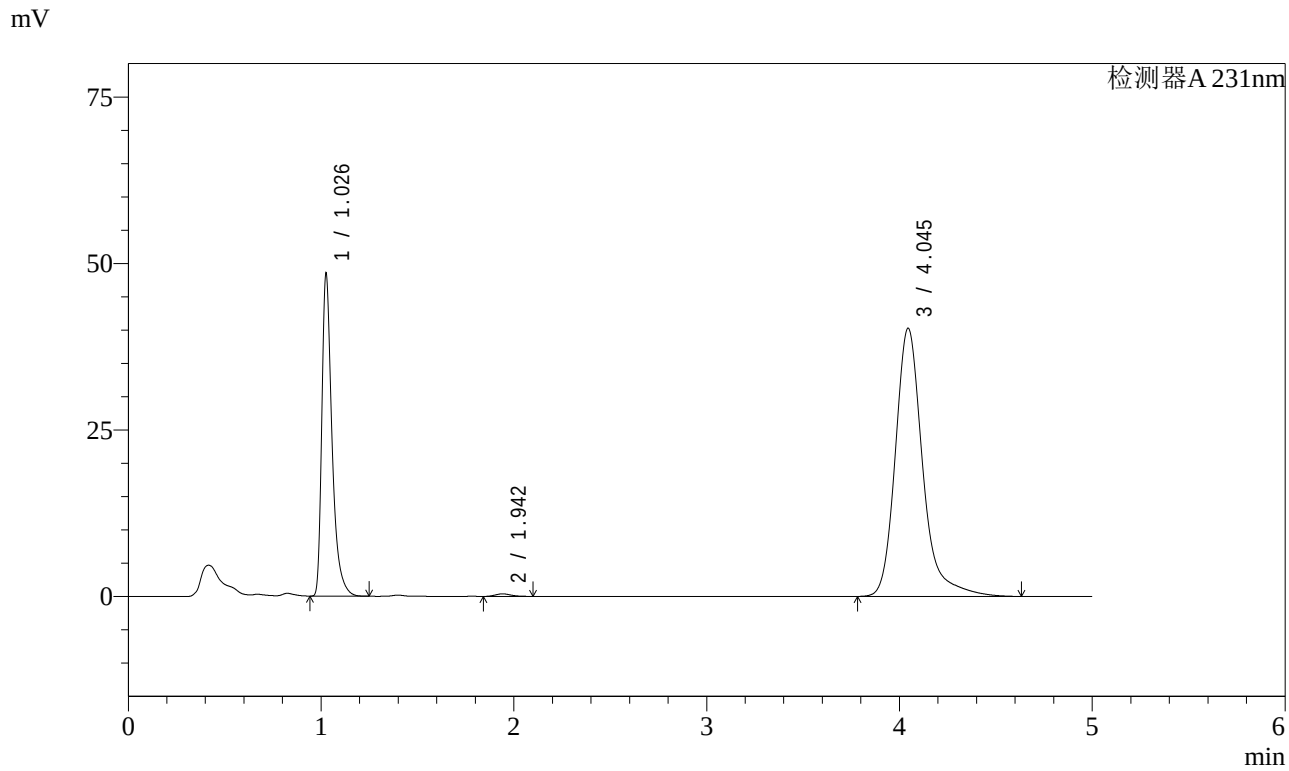
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-551-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:18:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:38
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178582	30.854	47584	1928	1.467	--
2	1.942	2179	0.376	380	2649	1.228	7.498
3	4.045	398036	68.769	40252	4300	1.267	10.578
总计		578797	100.000	88215			

图210 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

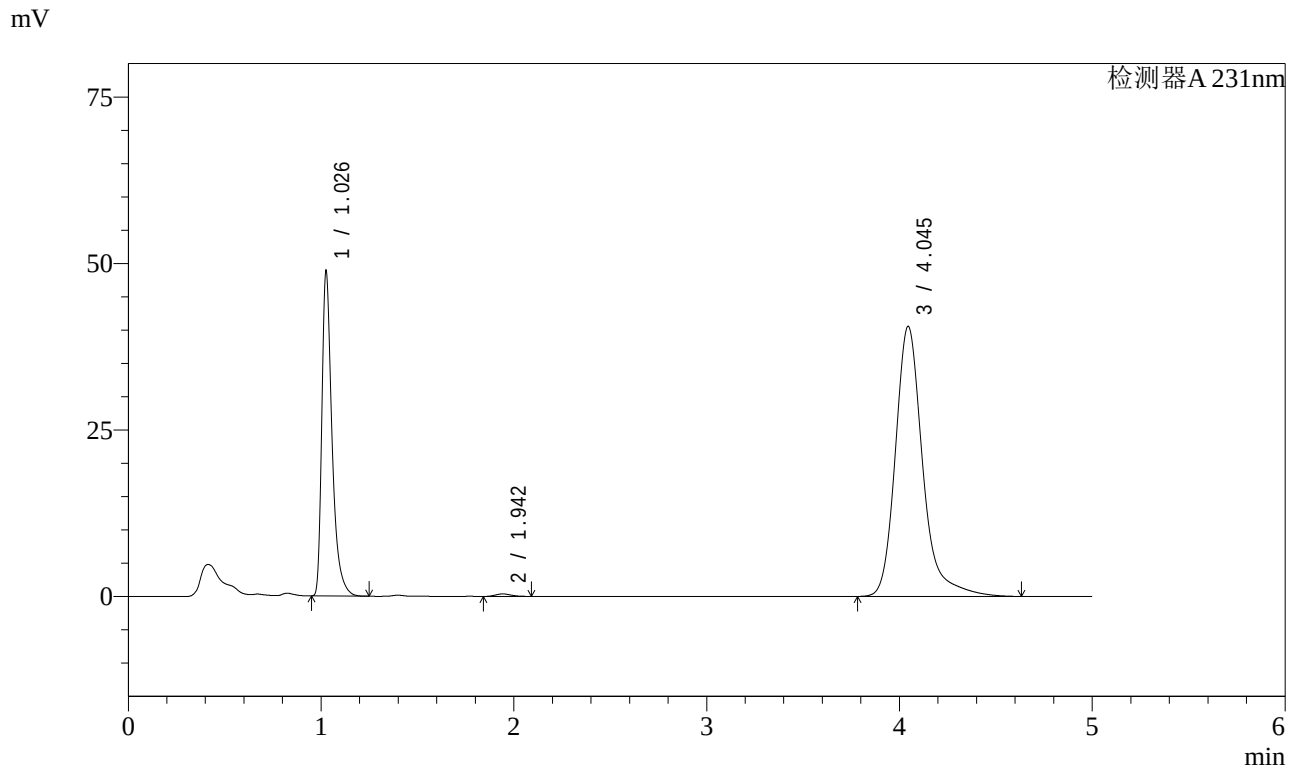
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-552-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:23:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:41
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	179817	30.859	47902	1926	1.467	--
2	1.942	2164	0.371	377	2653	1.188	7.501
3	4.045	400731	68.770	40529	4300	1.266	10.578
总计		582713	100.000	88808			

图211 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

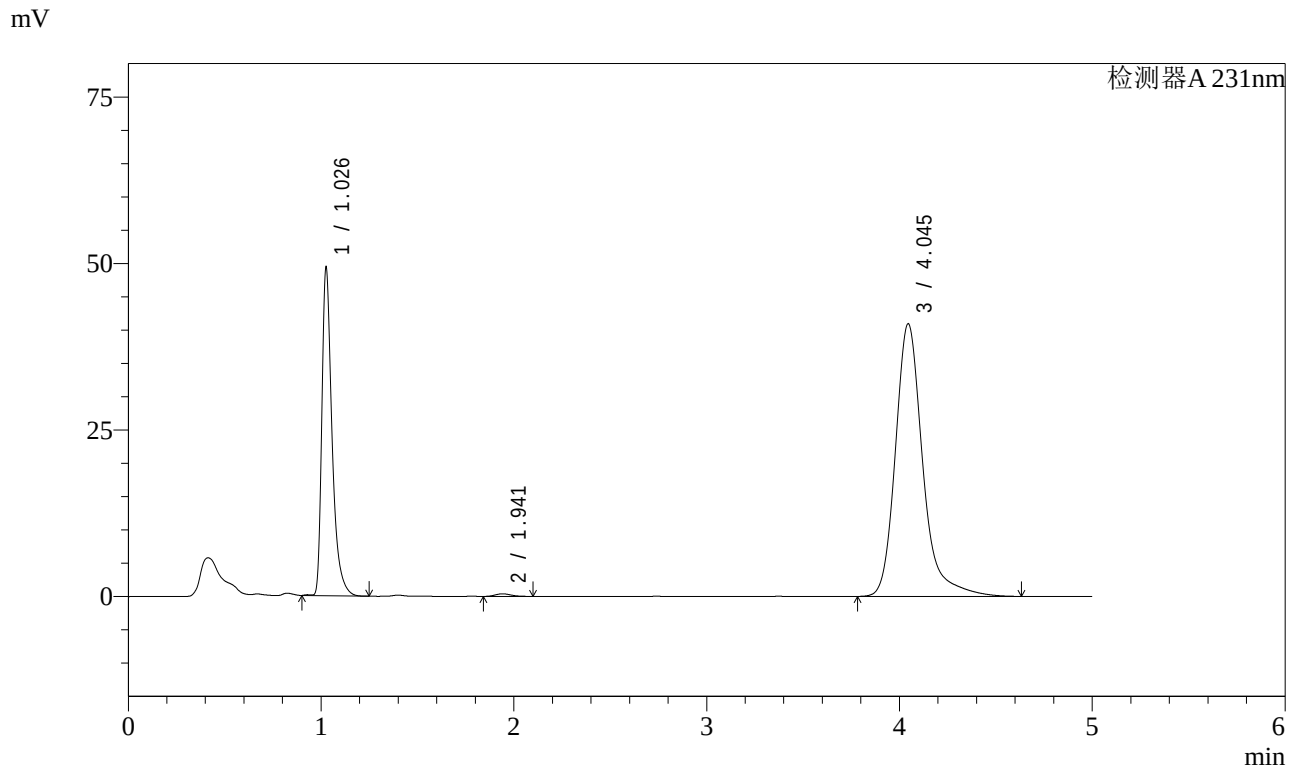
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-553-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:29:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:43
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181875	30.893	48378	1927	1.464	--
2	1.941	2247	0.382	392	2649	1.218	7.494
3	4.045	404612	68.726	40927	4302	1.267	10.583
总计		588734	100.000	89697			

图212 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

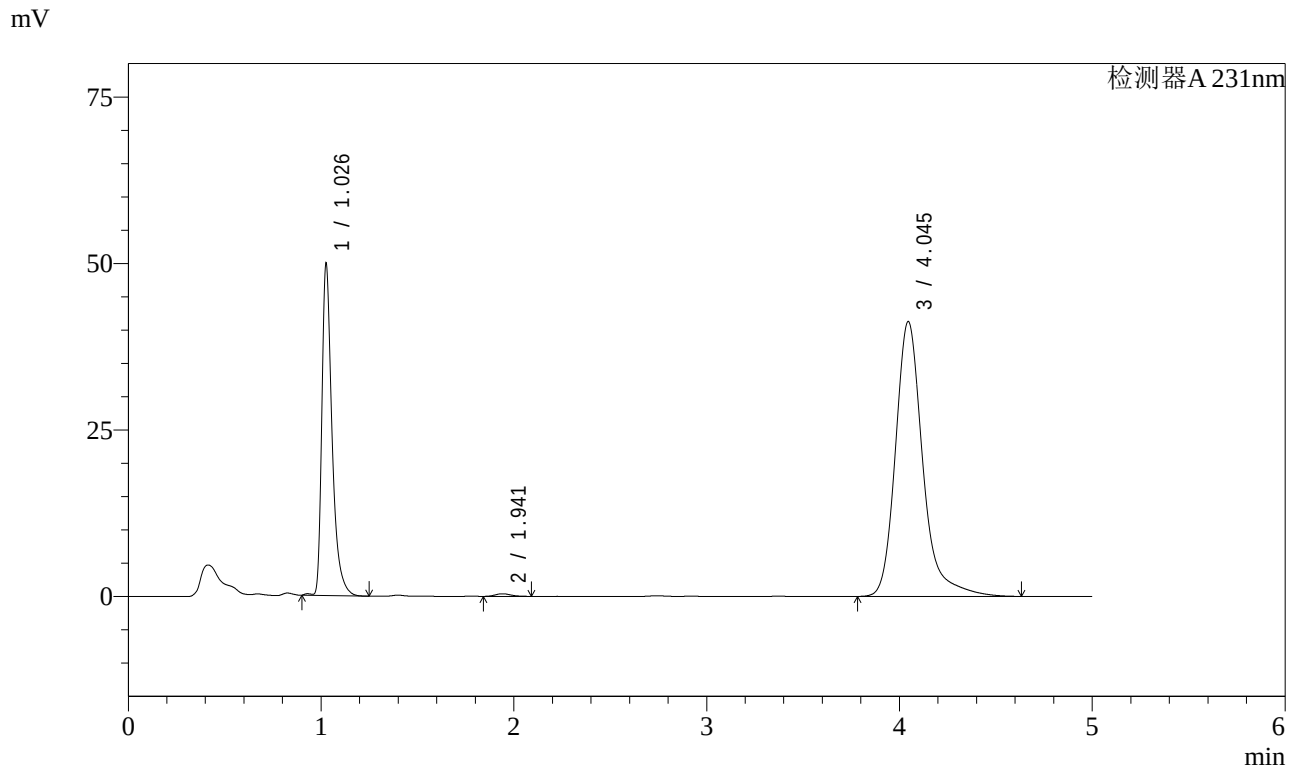
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-554-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:34:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:45
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184094	30.987	48913	1930	1.462	--
2	1.941	2198	0.370	389	2684	1.178	7.524
3	4.045	407813	68.643	41262	4303	1.266	10.614
总计		594105	100.000	90563			

图213 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

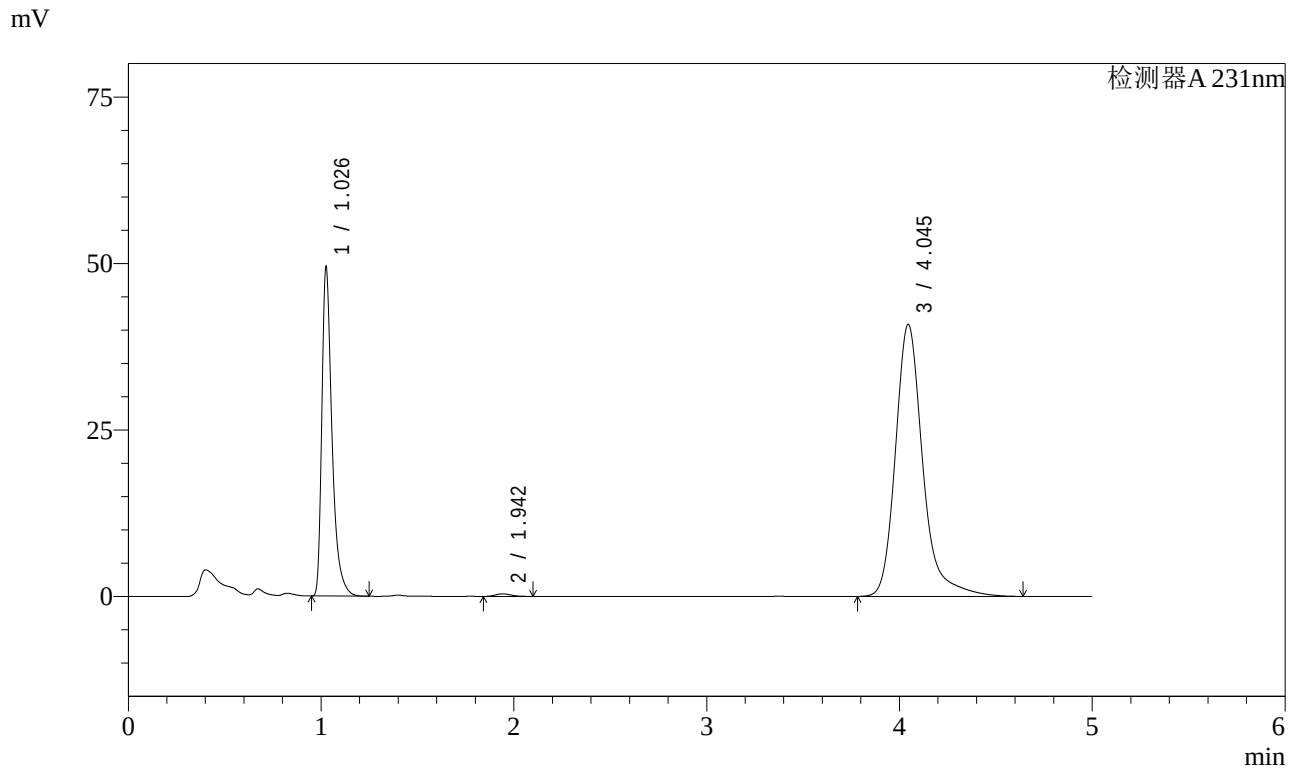
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-555-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:39:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:48
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181989	30.952	48505	1927	1.466	--
2	1.942	2217	0.377	386	2697	1.215	7.538
3	4.045	403772	68.671	40842	4302	1.266	10.616
总计		587979	100.000	89733			

图214 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

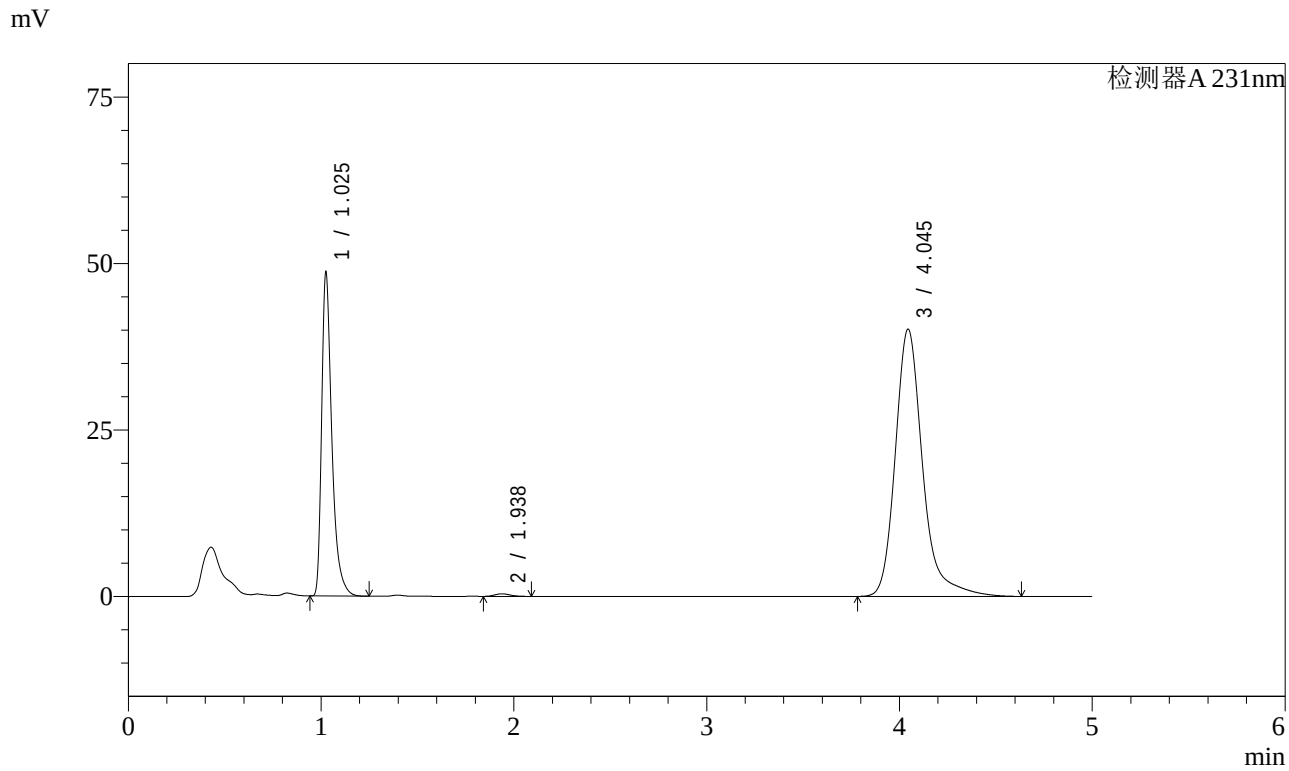
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-556-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:45:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:50
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179235	31.005	48053	1921	1.464	--
2	1.938	2175	0.376	383	2707	1.235	7.528
3	4.045	396672	68.619	40110	4299	1.266	10.648
总计		578082	100.000	88547			

图215 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

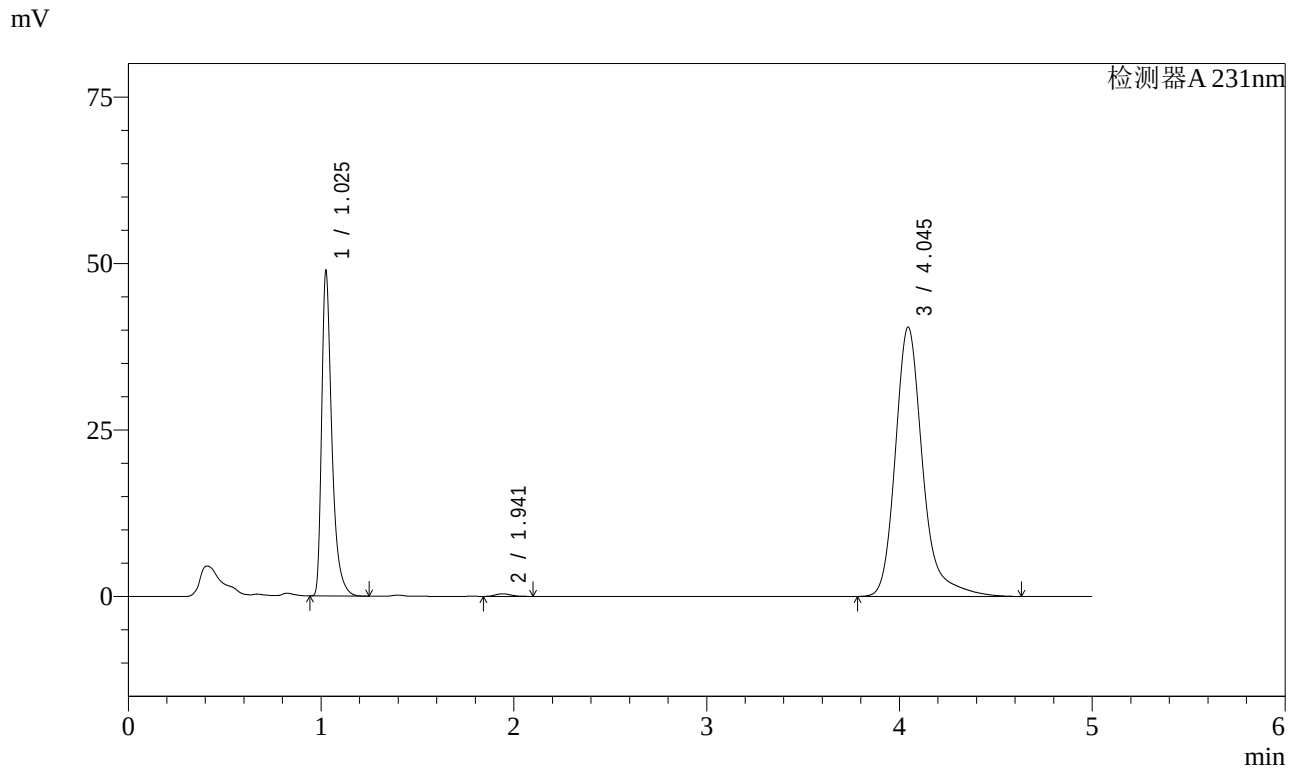
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-557-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:50:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:52
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179620	30.886	48200	1926	1.463	--
2	1.941	2245	0.386	394	2727	1.248	7.569
3	4.045	399683	68.727	40430	4299	1.265	10.637
总计		581548	100.000	89023			

图216 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

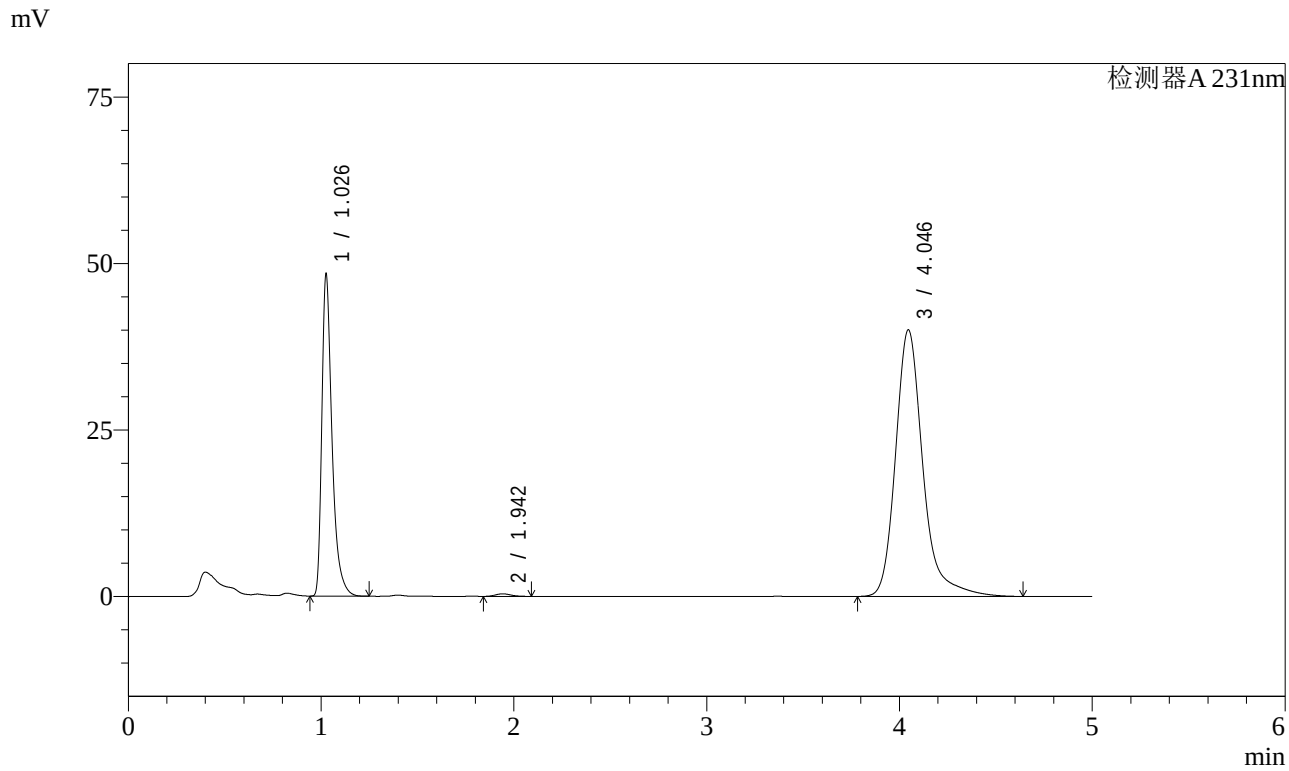
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-558-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 06:56:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:55
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	178266	30.944	47466	1927	1.466	--
2	1.942	2186	0.379	385	2717	1.181	7.556
3	4.046	395636	68.676	40023	4302	1.265	10.633
总计		576088	100.000	87873			

图217 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

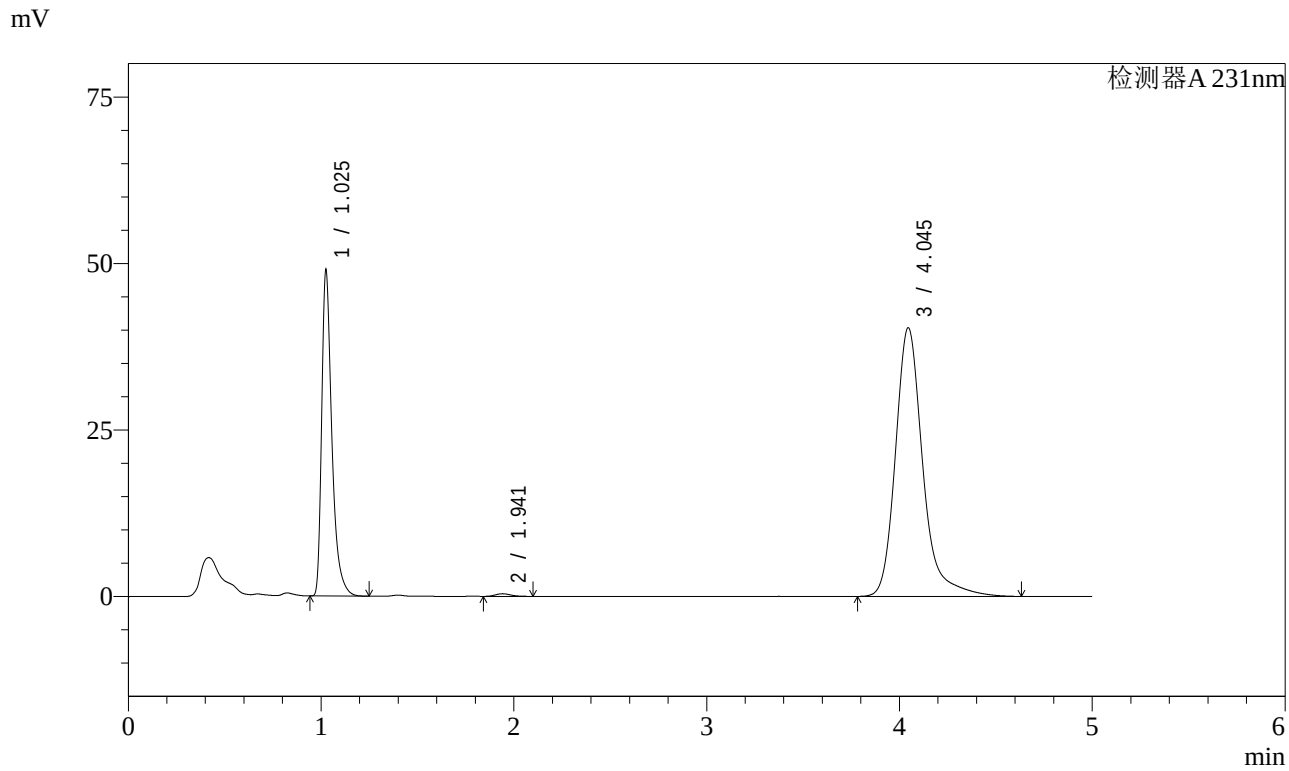
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-559-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 07:01:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:07:57
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180243	31.014	48304	1925	1.464	--
2	1.941	2246	0.387	395	2686	1.243	7.531
3	4.045	398671	68.599	40333	4299	1.264	10.612
总计		581160	100.000	89032			

图218 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

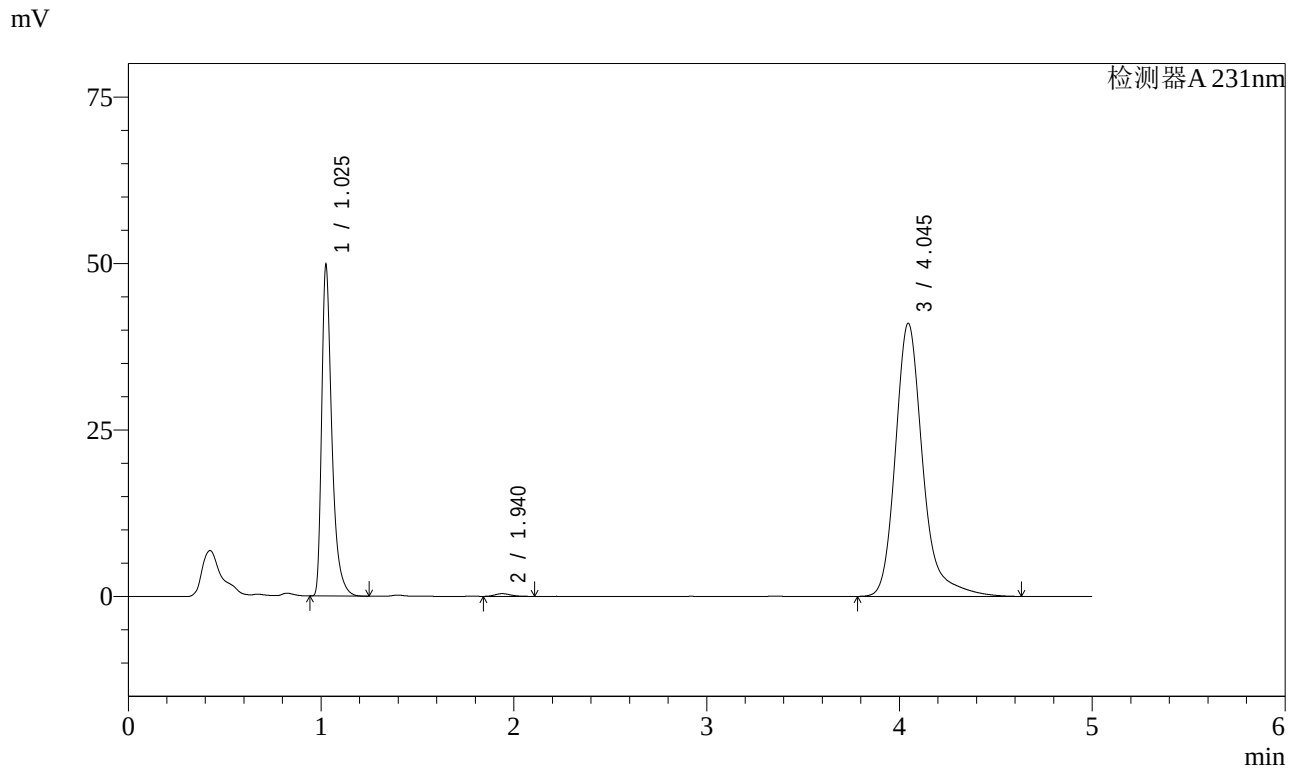
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-560-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 07:07:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:08:00
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	183063	30.995	49068	1925	1.463	--
2	1.940	2340	0.396	406	2669	1.269	7.509
3	4.045	405213	68.609	41003	4302	1.264	10.609
总计		590616	100.000	90477			

图219 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

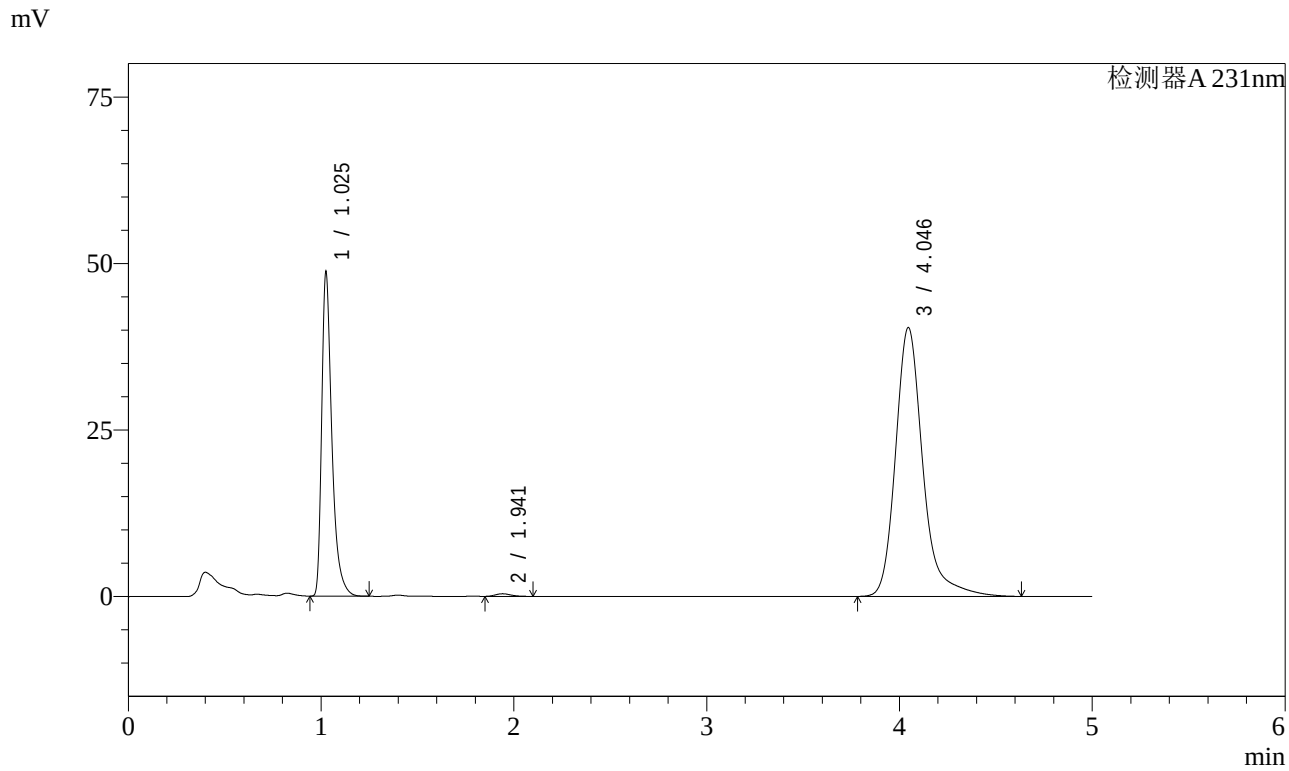
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-561-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 07:12:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:08:02
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179299	30.887	48039	1929	1.464	--
2	1.941	2236	0.385	393	2684	1.232	7.532
3	4.046	398968	68.728	40373	4303	1.264	10.614
总计		580502	100.000	88805			

图220 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

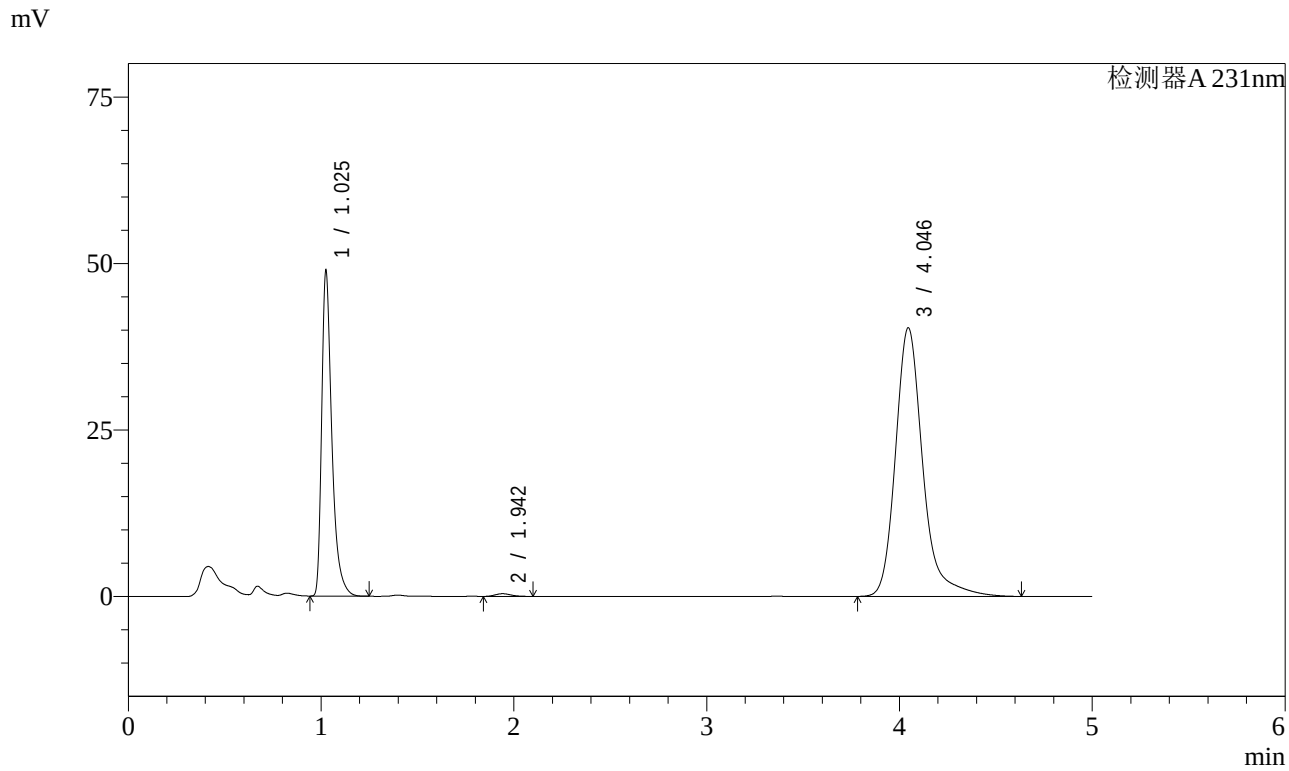
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-562-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 07:17:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:08:04
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179936	30.983	48255	1926	1.464	--
2	1.942	2320	0.400	404	2641	1.210	7.497
3	4.046	398496	68.617	40335	4303	1.264	10.577
总计		580752	100.000	88993			

图221 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

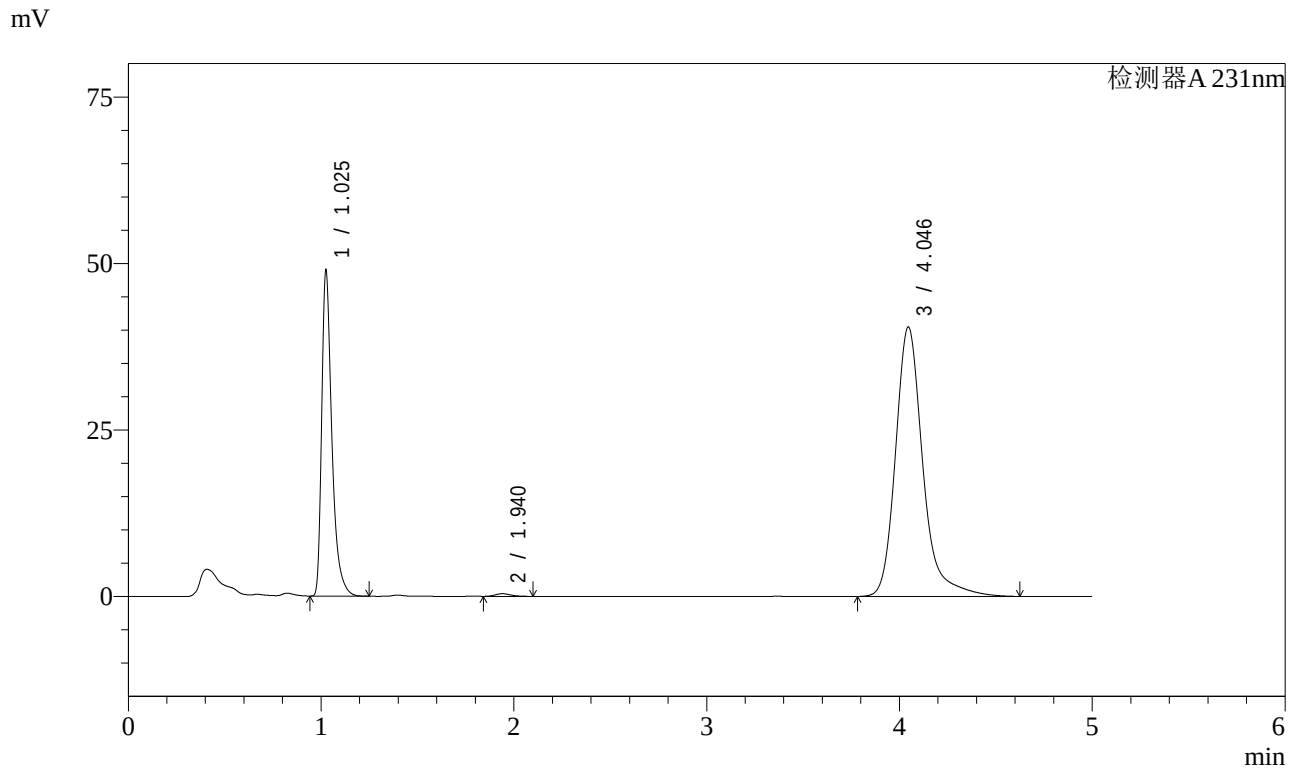
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-563-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 07:23:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:08:07
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180161	30.956	48287	1927	1.463	--
2	1.940	2282	0.392	401	2700	1.246	7.540
3	4.046	399545	68.652	40445	4304	1.263	10.633
总计		581988	100.000	89132			

图222 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

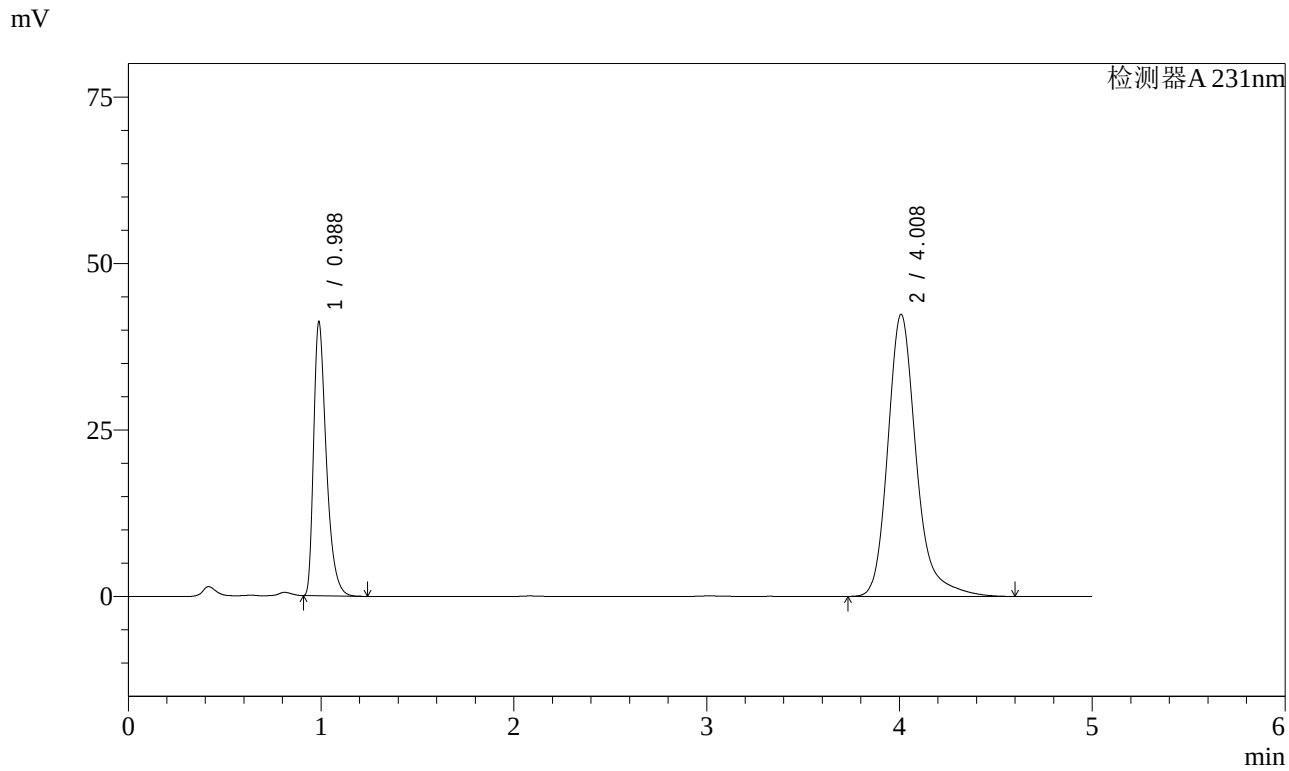
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-564-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 07:28:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:08:09
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.988	188260	30.175	41110	1122	1.430	--
2	4.008	435628	69.825	42306	3858	1.255	16.055
总计		623888	100.000	83416			

图223 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

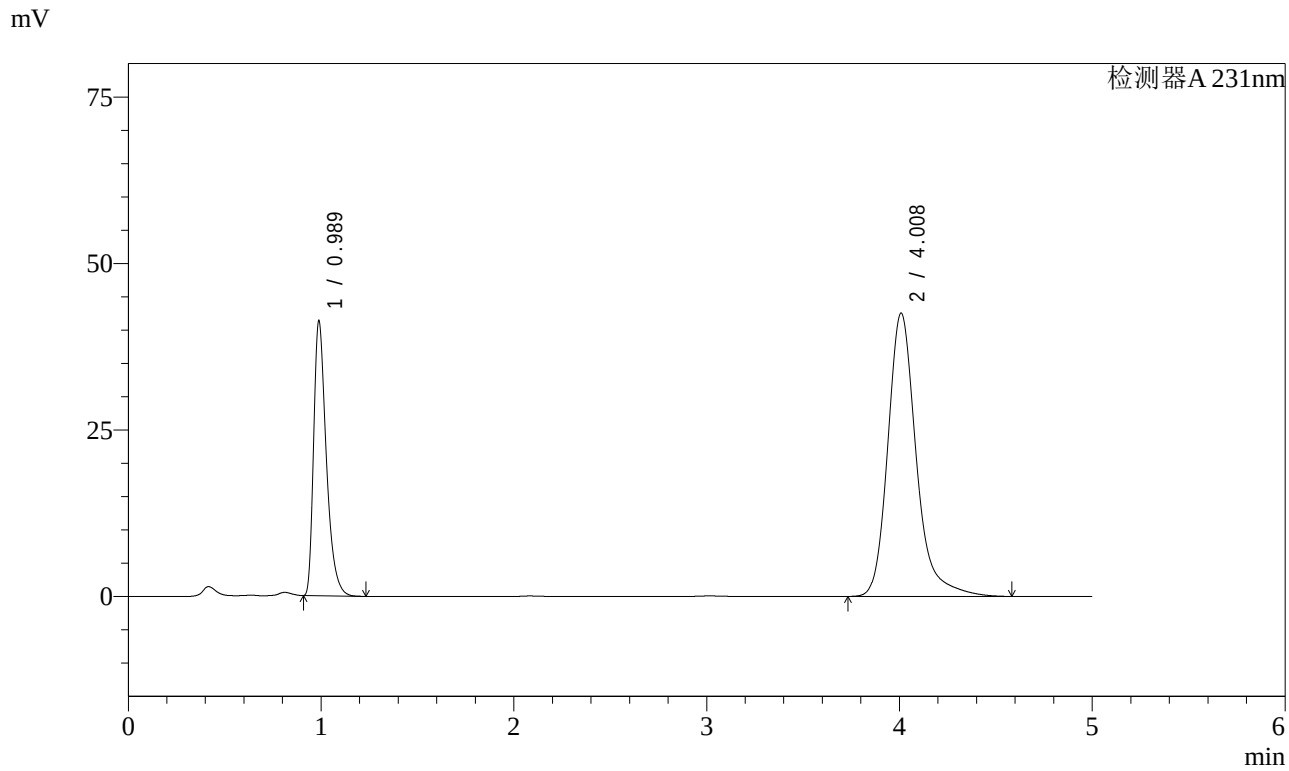
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
流速:1.5ml/min
柱 温:30℃
波长:231nm
数据文件名: RC$SMF-4036 - 7-30/10-565-2 - cbzj-X024017p-cq3y-rcqx-pH7.0SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4036 - SMF-4036-20240617-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50 μl
版本号:6.115
进样时间: 2024/06/18 07:34:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2024/06/18 10:08:11
处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.989	189022	30.187	41262	1121	1.429	--
2	4.008	437139	69.813	42480	3858	1.253	16.052
总计		626161	100.000	83742			

图224 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0SDS介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2