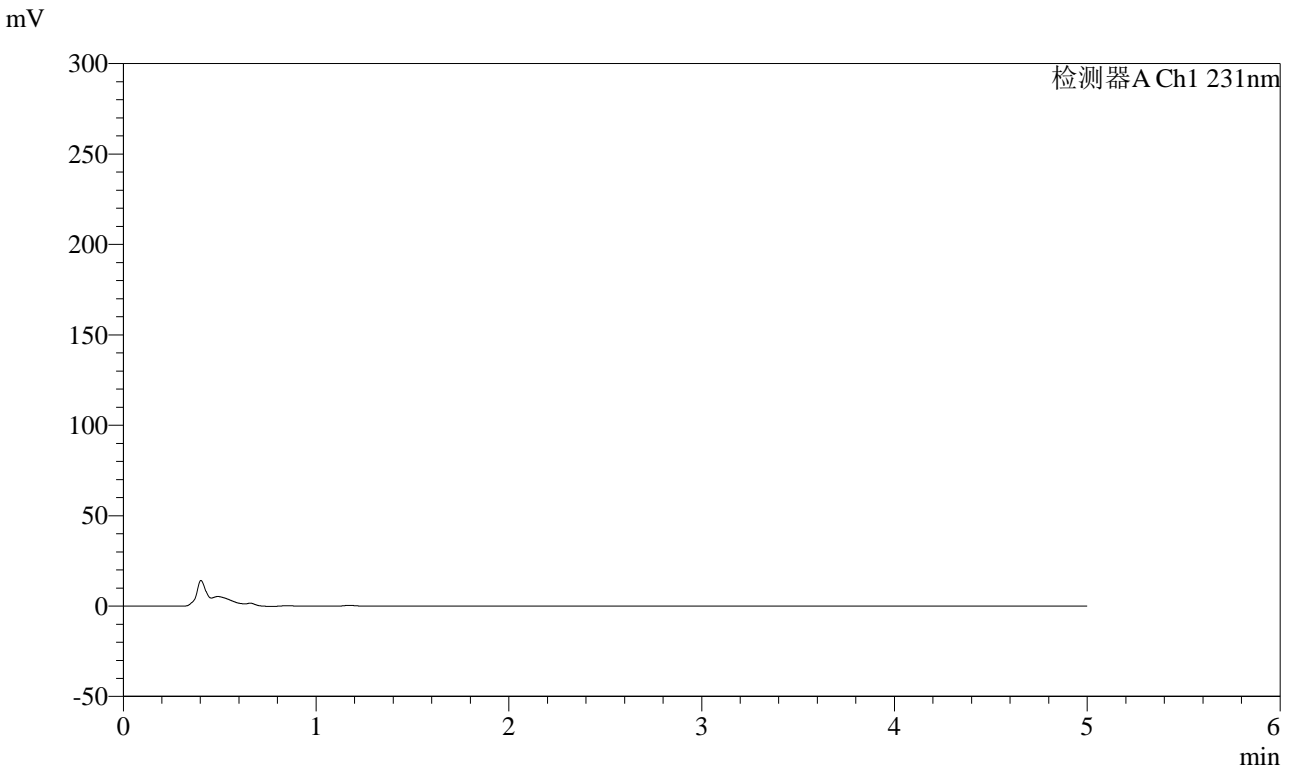


<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-568-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 1-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/12/13 10:55:06 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:36 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

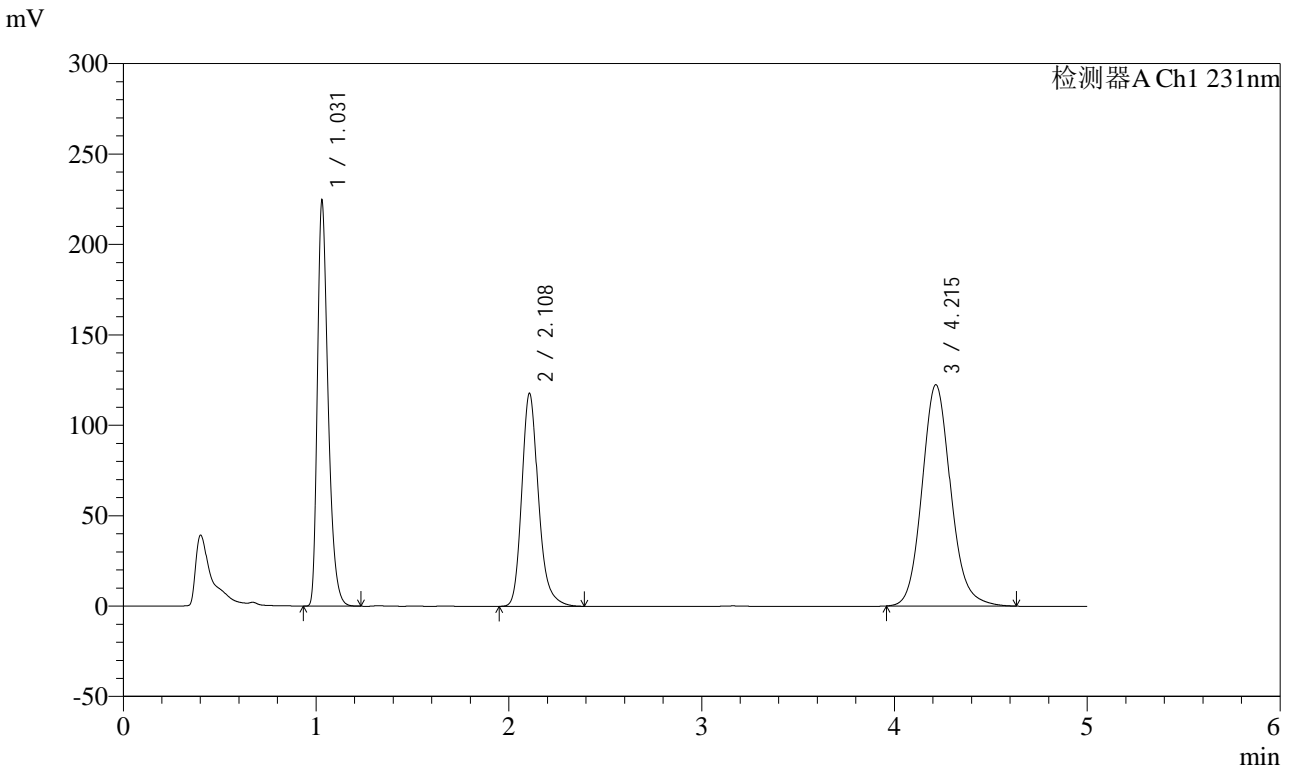
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-569-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

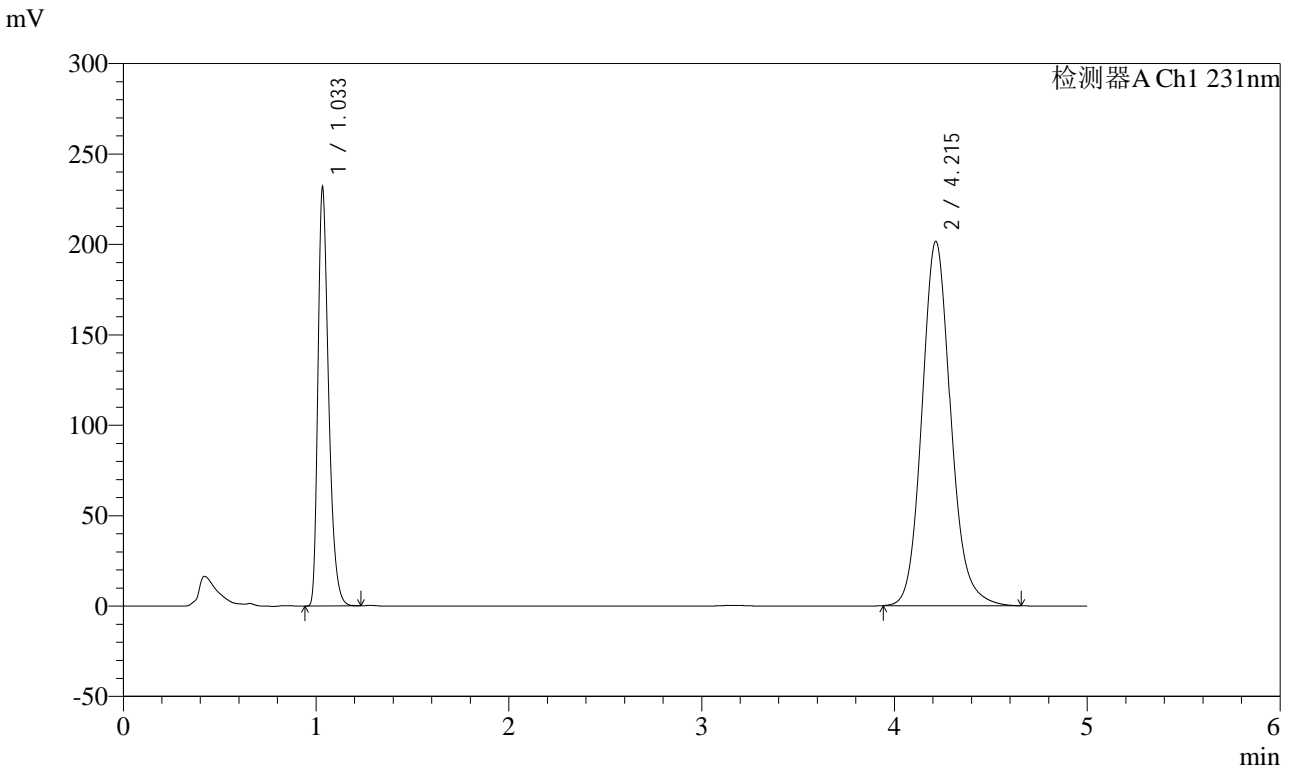
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.031 | 870901 | 30.656 | 223947 | 1673 | 1.355 | -- |
| 2 | 2.108 | 705137 | 24.821 | 117553 | 3035 | 1.221 | 8.488 |
| 3 | 4.215 | 1264830 | 44.523 | 122368 | 3999 | 1.124 | 10.045 |
| 总计 | | 2840867 | 100.000 | 463868 | | | |

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
系统适用性

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-570-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.033 | 895068 | 30.007 | 229271 | 1697 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.215 | 2087783 | 69.993 | 201497 | 3994 | 1.129 | 17.333 |
| 总计 | | 2982852 | 100.000 | 430767 | | | |

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

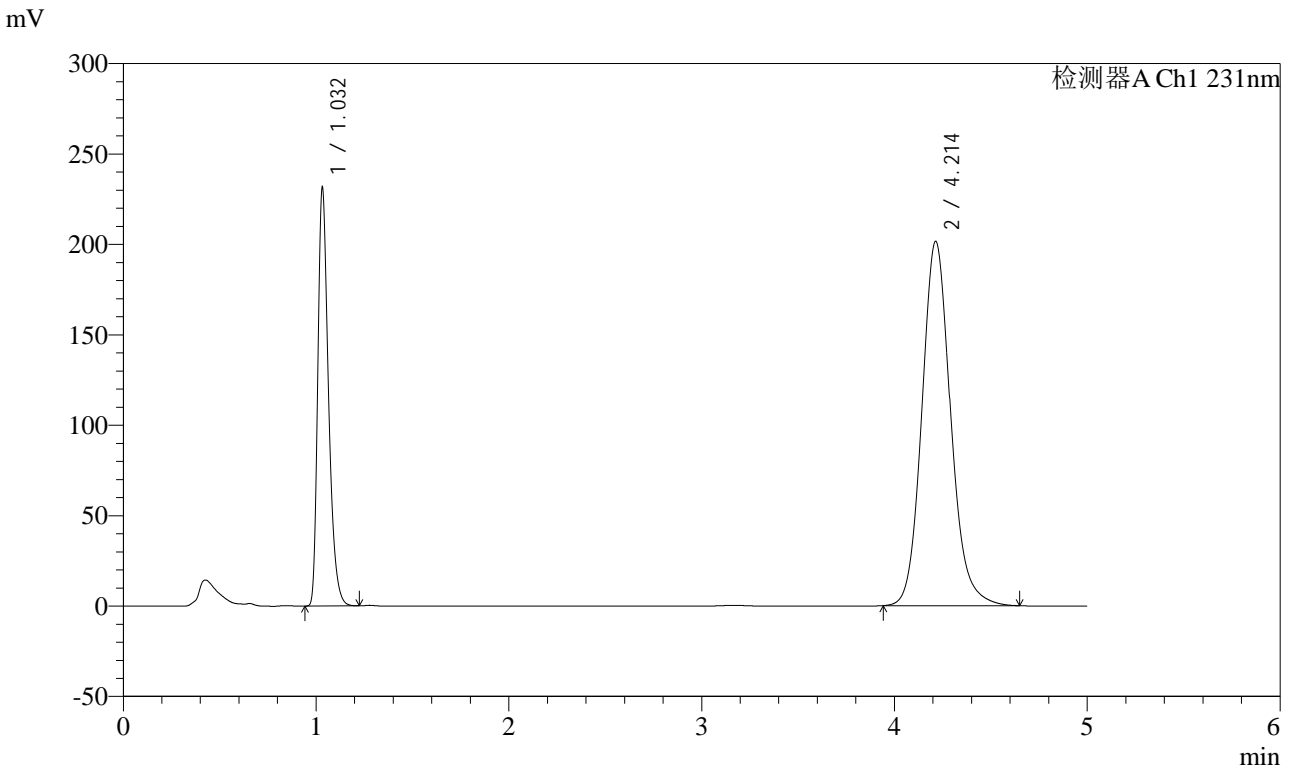


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-571-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 895009 | 30.015 | 230142 | 1693 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.214 | 2086887 | 69.985 | 201530 | 3993 | 1.129 | 17.332 |
| 总计 | | 2981896 | 100.000 | 431672 | | | |

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

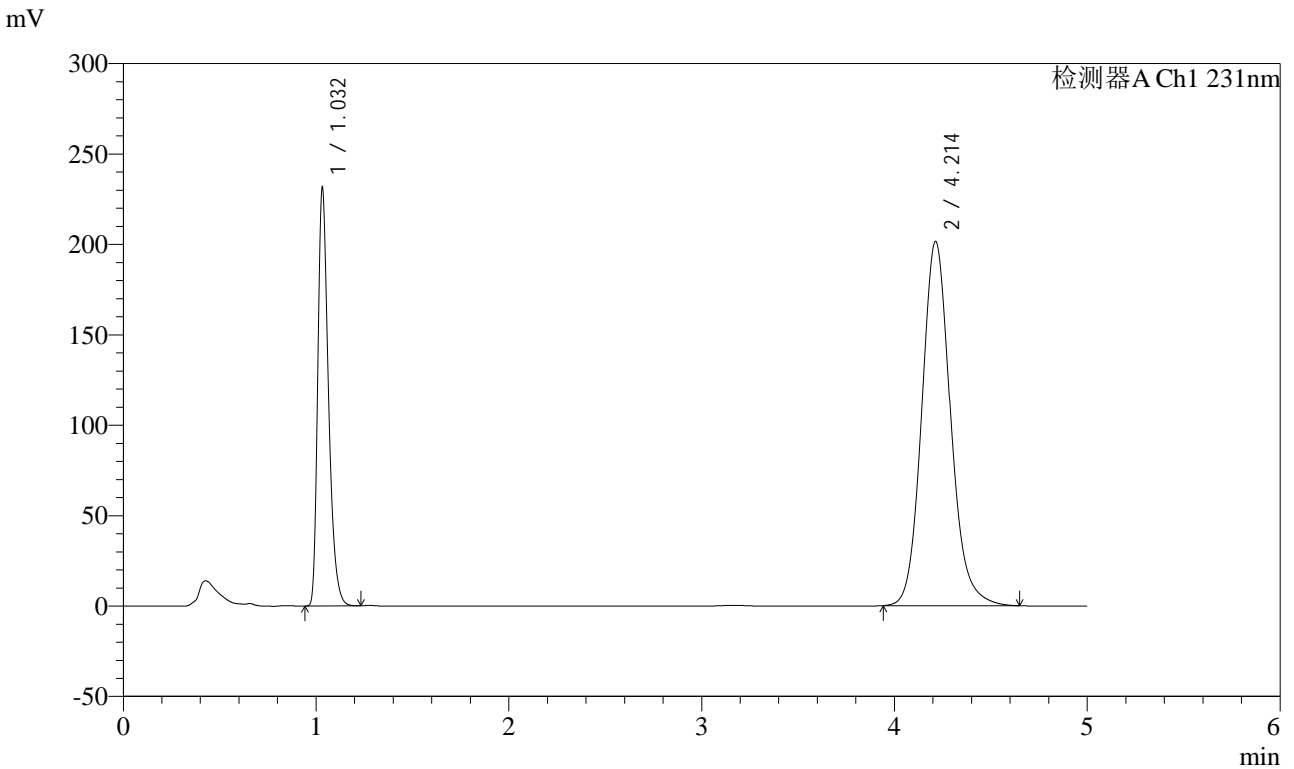


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-572-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

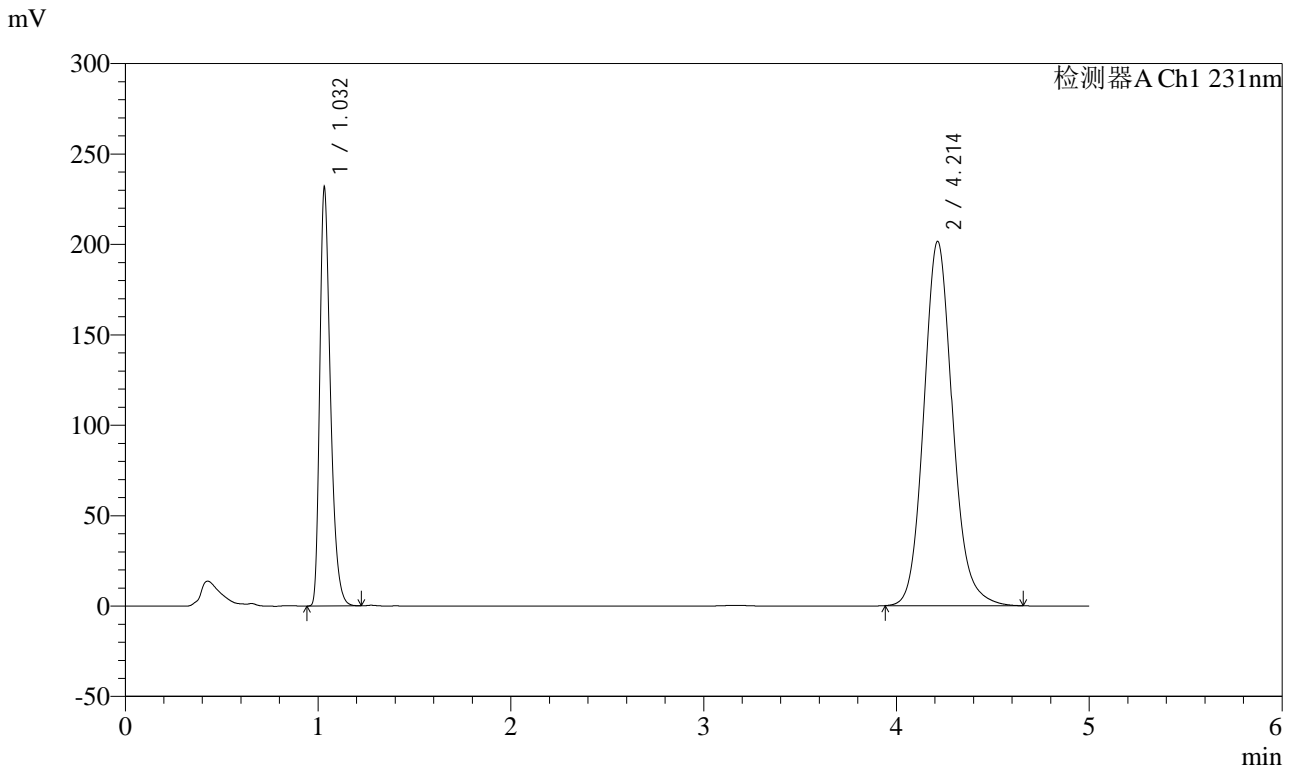
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 894698 | 30.011 | 230192 | 1693 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.214 | 2086579 | 69.989 | 201546 | 3994 | 1.129 | 17.334 |
| 总计 | | 2981277 | 100.000 | 431739 | | | |

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-573-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 894827 | 30.006 | 230246 | 1694 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.214 | 2087332 | 69.994 | 201535 | 3993 | 1.129 | 17.334 |
| 总计 | | 2982158 | 100.000 | 431781 | | | |

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

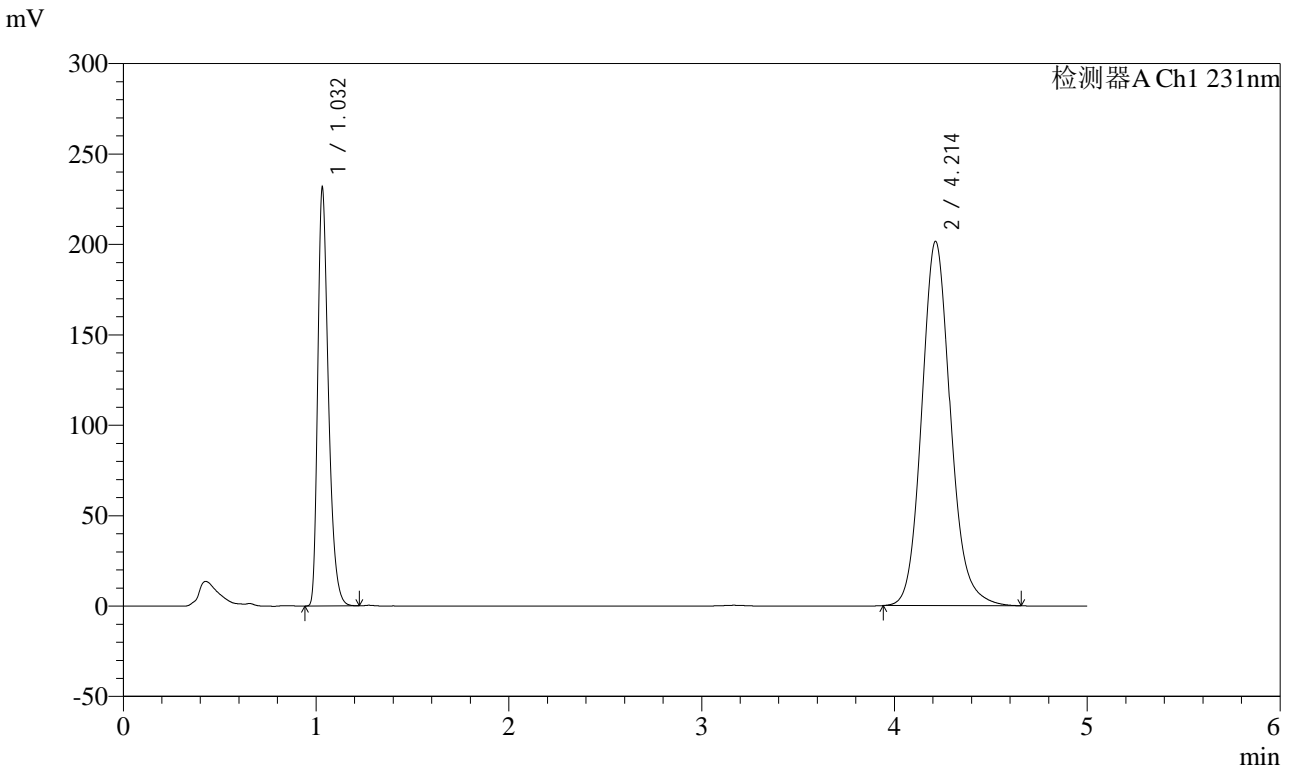


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-574-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 894414 | 30.001 | 230214 | 1694 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.214 | 2086867 | 69.999 | 201532 | 3993 | 1.129 | 17.335 |
| 总计 | | 2981280 | 100.000 | 431746 | | | |

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

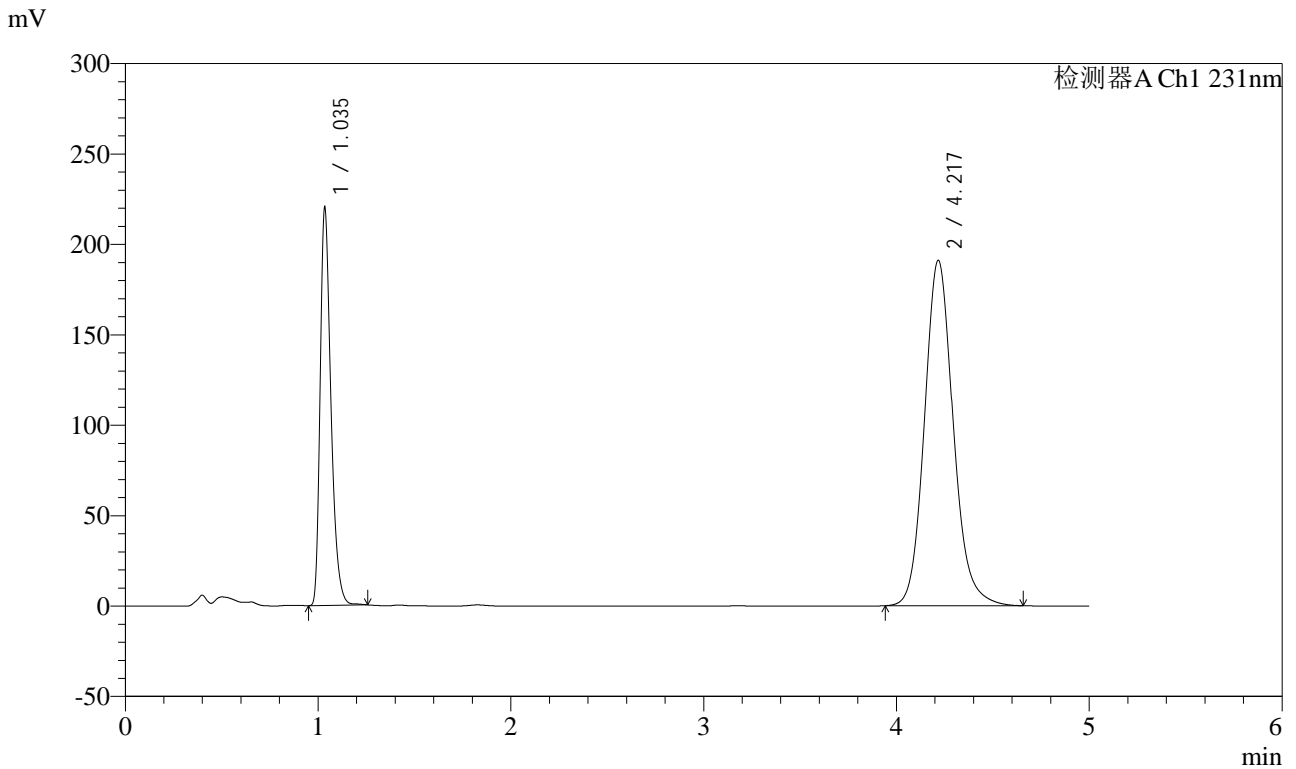


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-575-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:21:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

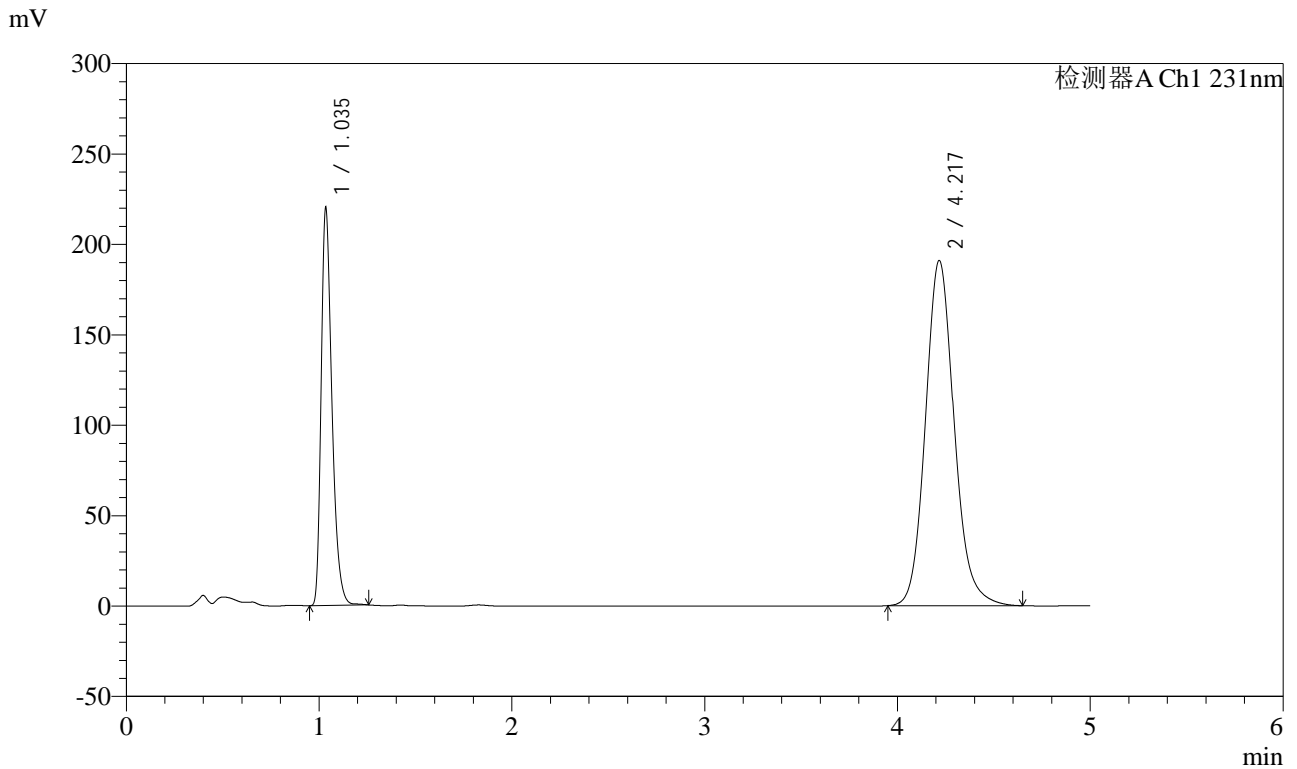
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 858209 | 30.236 | 217133 | 1678 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.217 | 1980117 | 69.764 | 190735 | 3997 | 1.131 | 17.304 |
| 总计 | | 2838326 | 100.000 | 407868 | | | |

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-576-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 858138 | 30.263 | 216997 | 1676 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.217 | 1977456 | 69.737 | 190603 | 3997 | 1.131 | 17.303 |
| 总计 | | 2835594 | 100.000 | 407600 | | | |

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

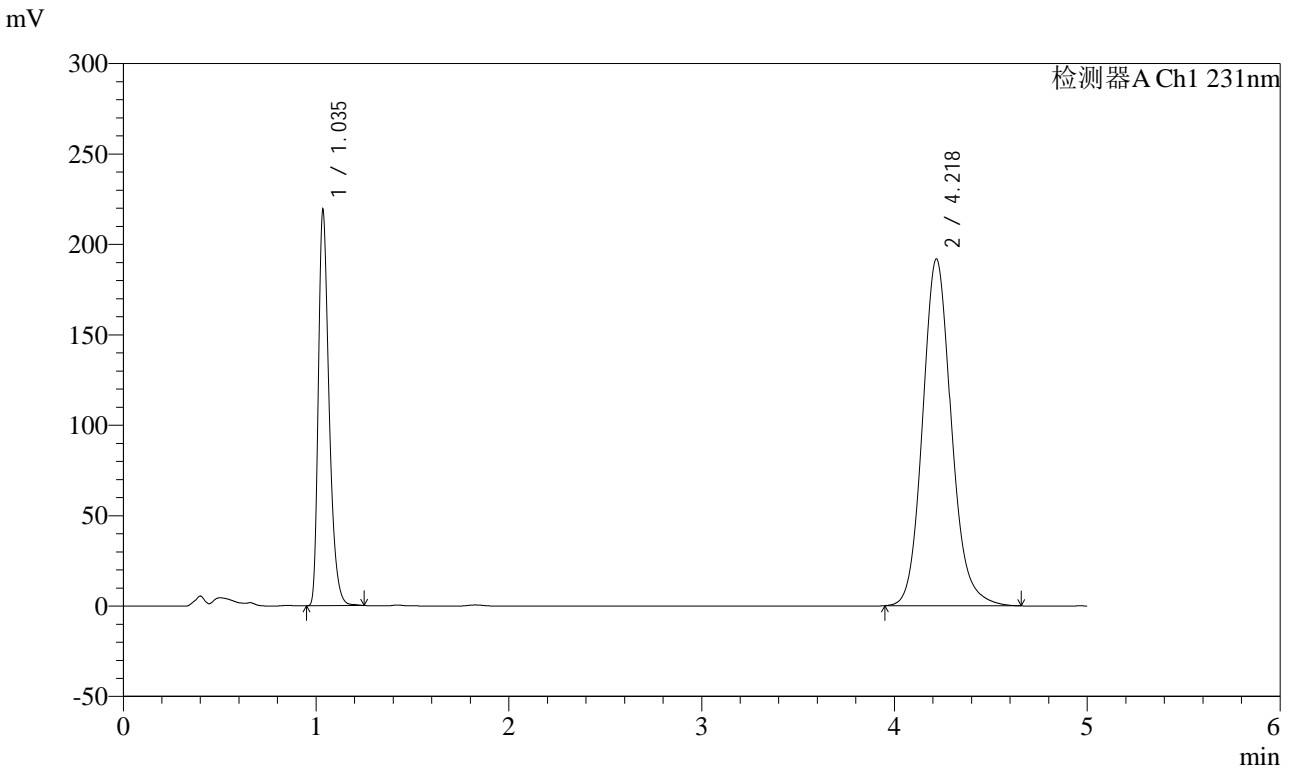


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-577-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

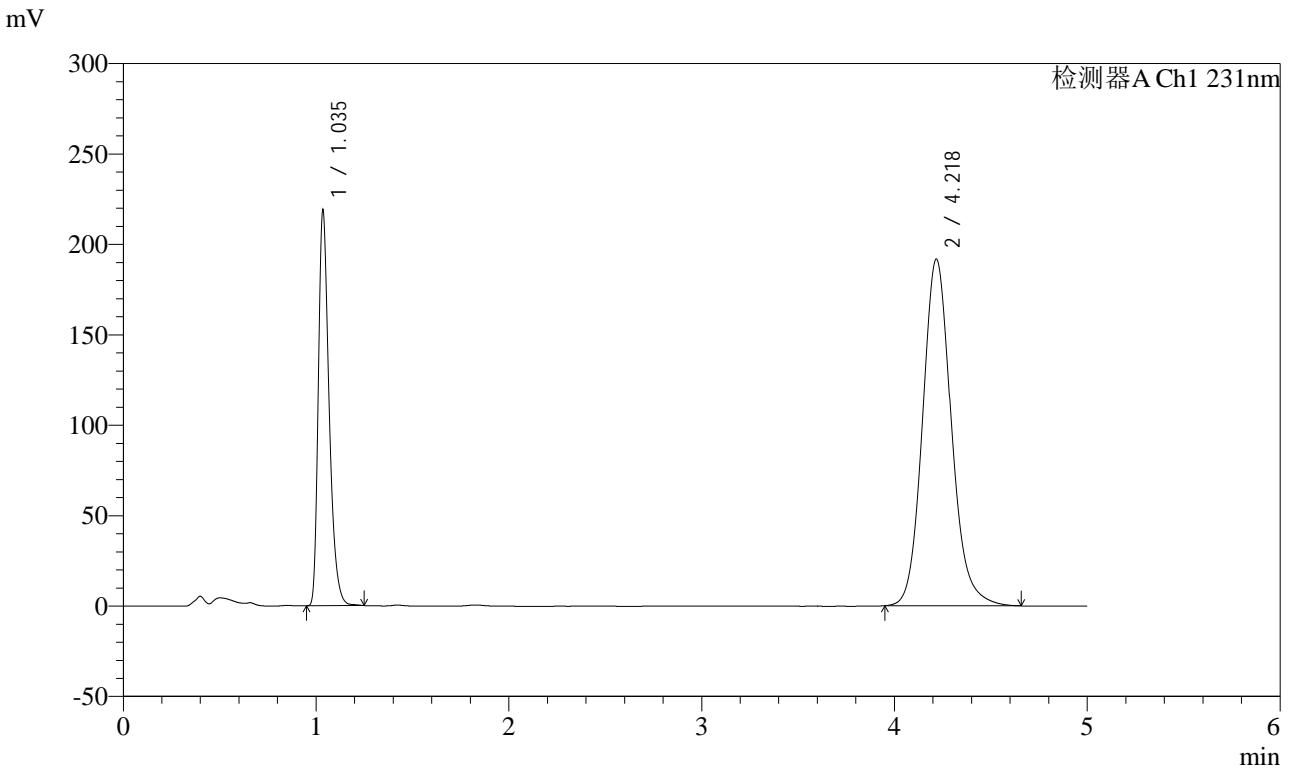
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 853313 | 30.040 | 216787 | 1677 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.218 | 1987311 | 69.960 | 191543 | 3999 | 1.131 | 17.300 |
| 总计 | | 2840624 | 100.000 | 408330 | | | |

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-578-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

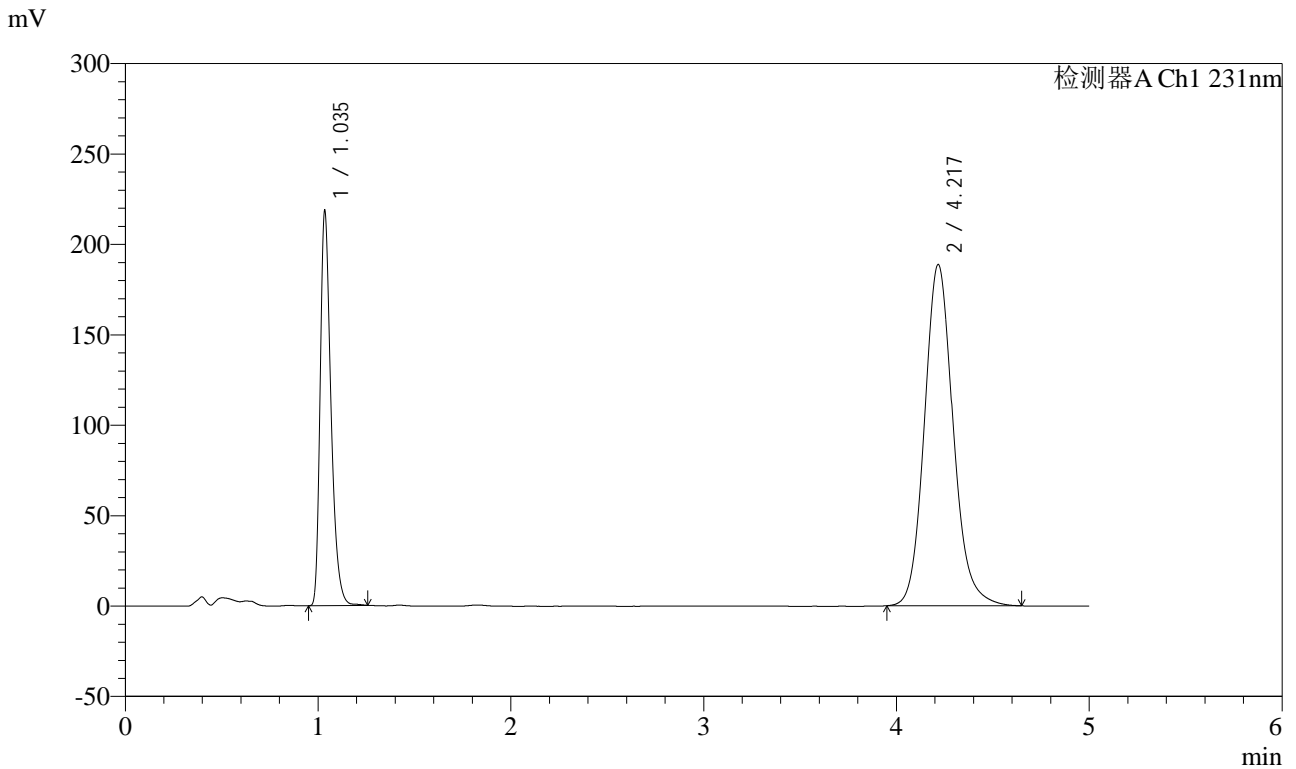
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 853292 | 30.041 | 216693 | 1674 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.218 | 1987164 | 69.959 | 191470 | 3997 | 1.131 | 17.292 |
| 总计 | | 2840456 | 100.000 | 408163 | | | |

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-579-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 11:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

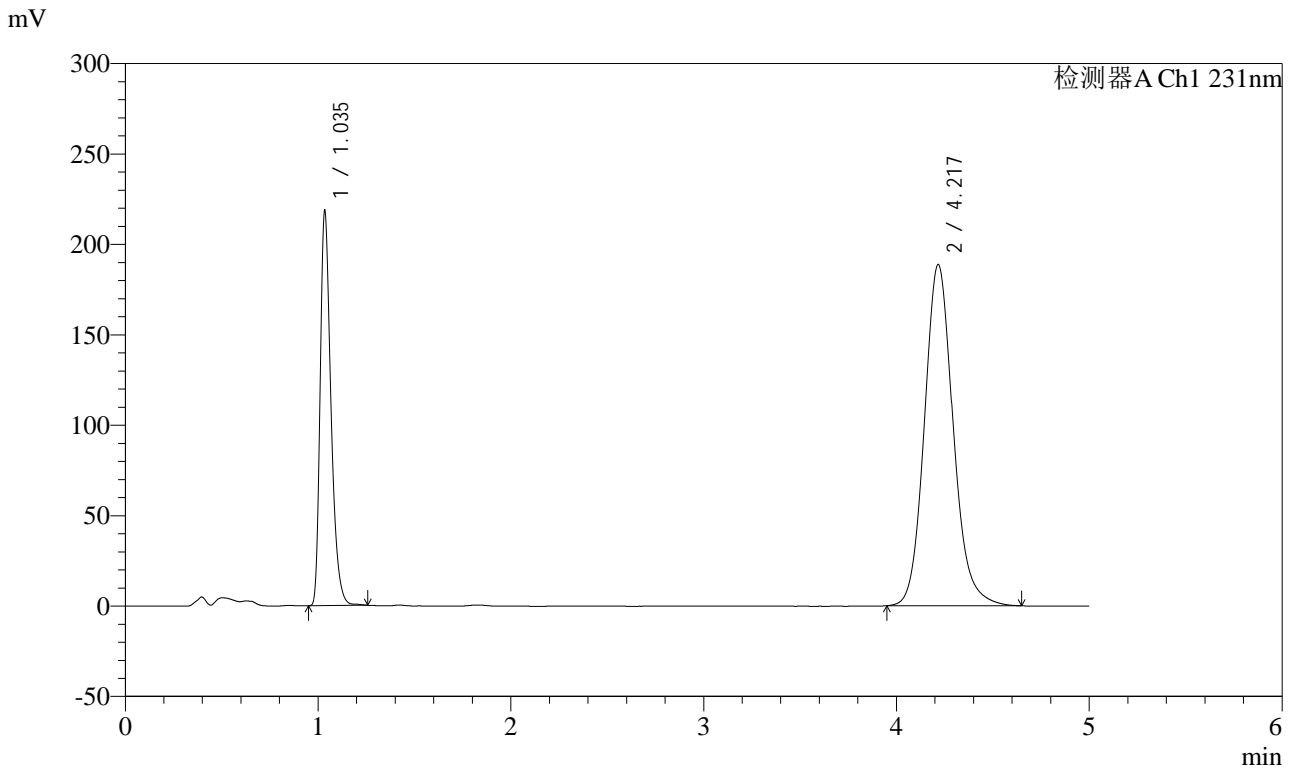
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 852708 | 30.366 | 215496 | 1674 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 1955413 | 69.634 | 188483 | 3996 | 1.131 | 17.298 |
| 总计 | | 2808121 | 100.000 | 403980 | | | |

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-580-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

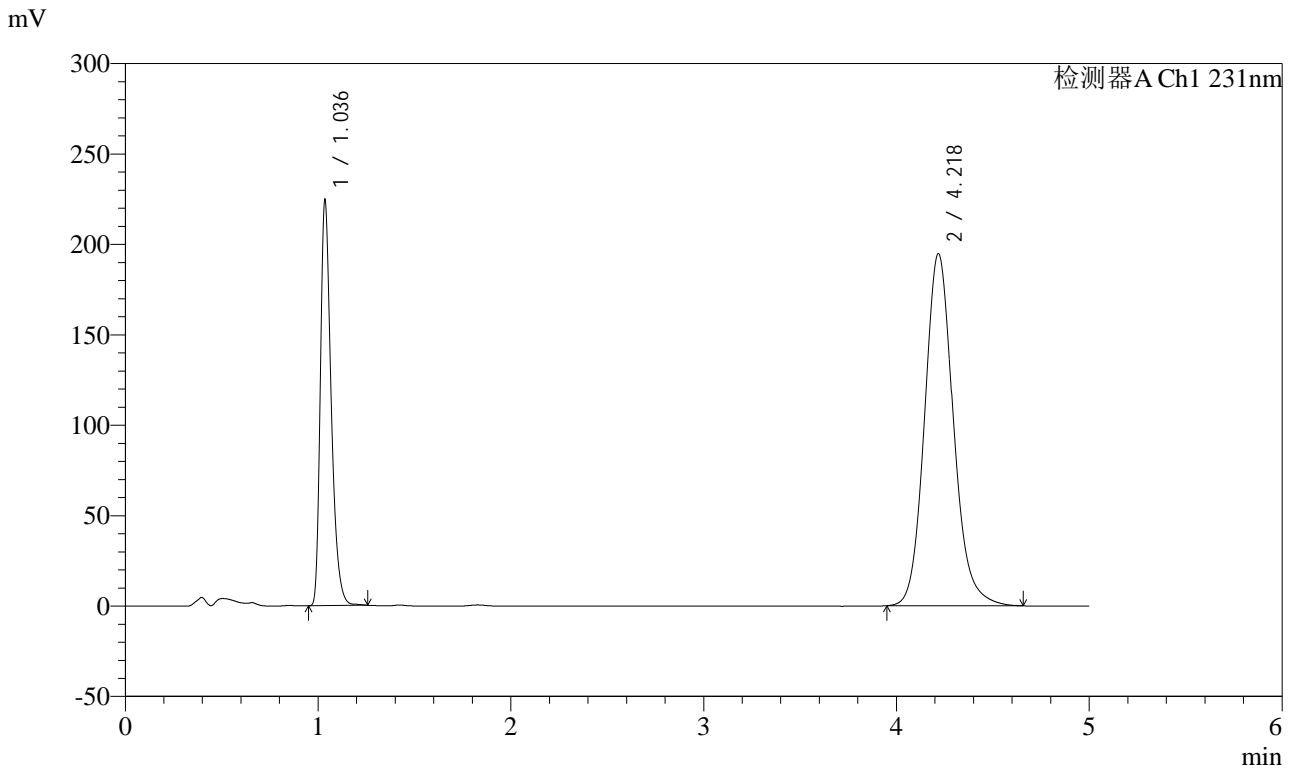
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 852680 | 30.375 | 215388 | 1675 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.217 | 1954533 | 69.625 | 188426 | 3997 | 1.131 | 17.300 |
| 总计 | | 2807213 | 100.000 | 403814 | | | |

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-581-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 876200 | 30.263 | 222618 | 1677 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.218 | 2019088 | 69.737 | 194486 | 3993 | 1.132 | 17.287 |
| 总计 | | 2895288 | 100.000 | 417104 | | | |

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

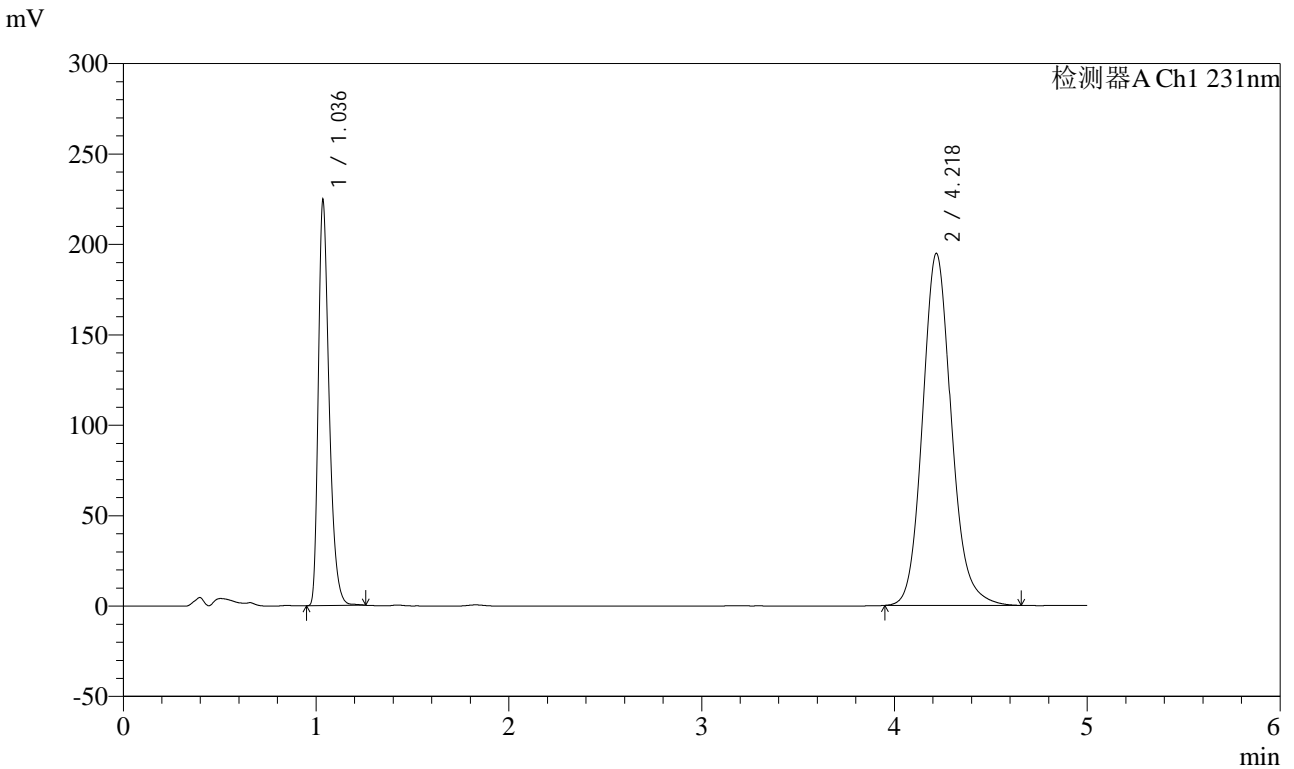


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-582-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

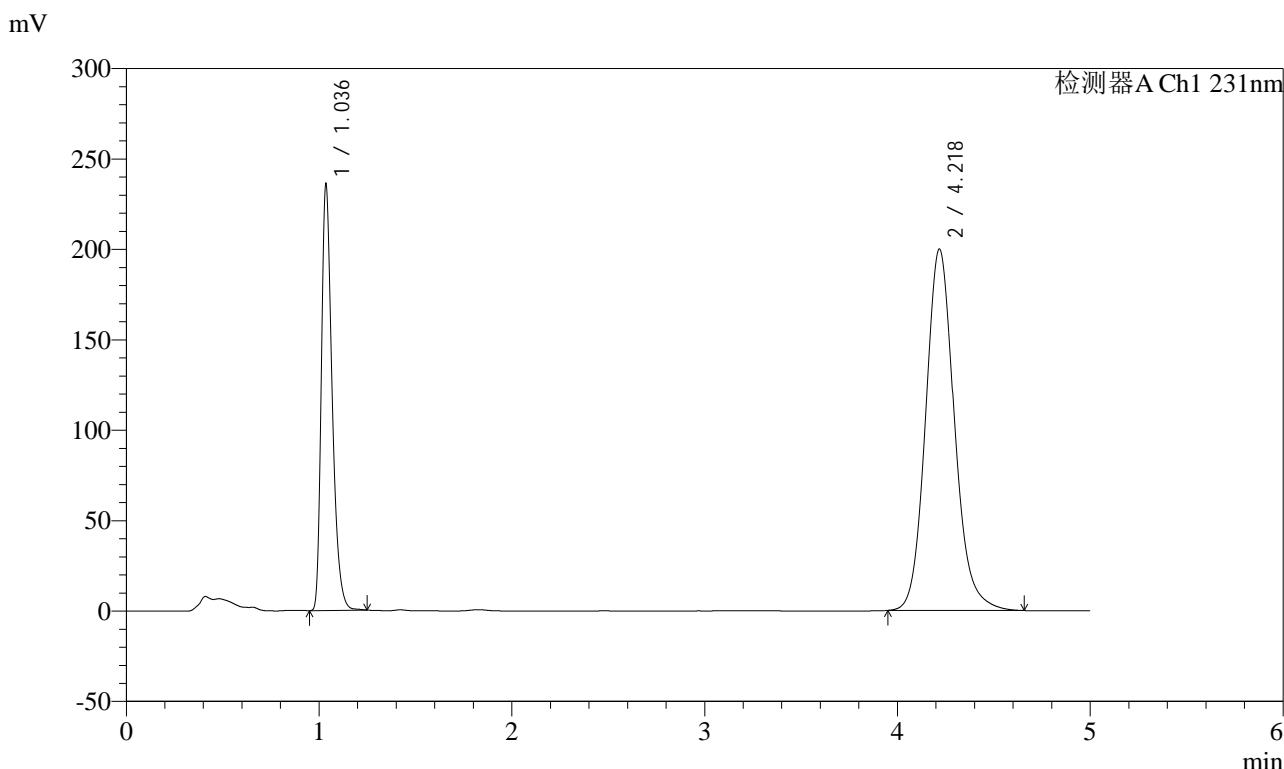
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 875685 | 30.262 | 222332 | 1674 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.218 | 2018012 | 69.738 | 194405 | 3994 | 1.132 | 17.285 |
| 总计 | | 2893697 | 100.000 | 416737 | | | |

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-583-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

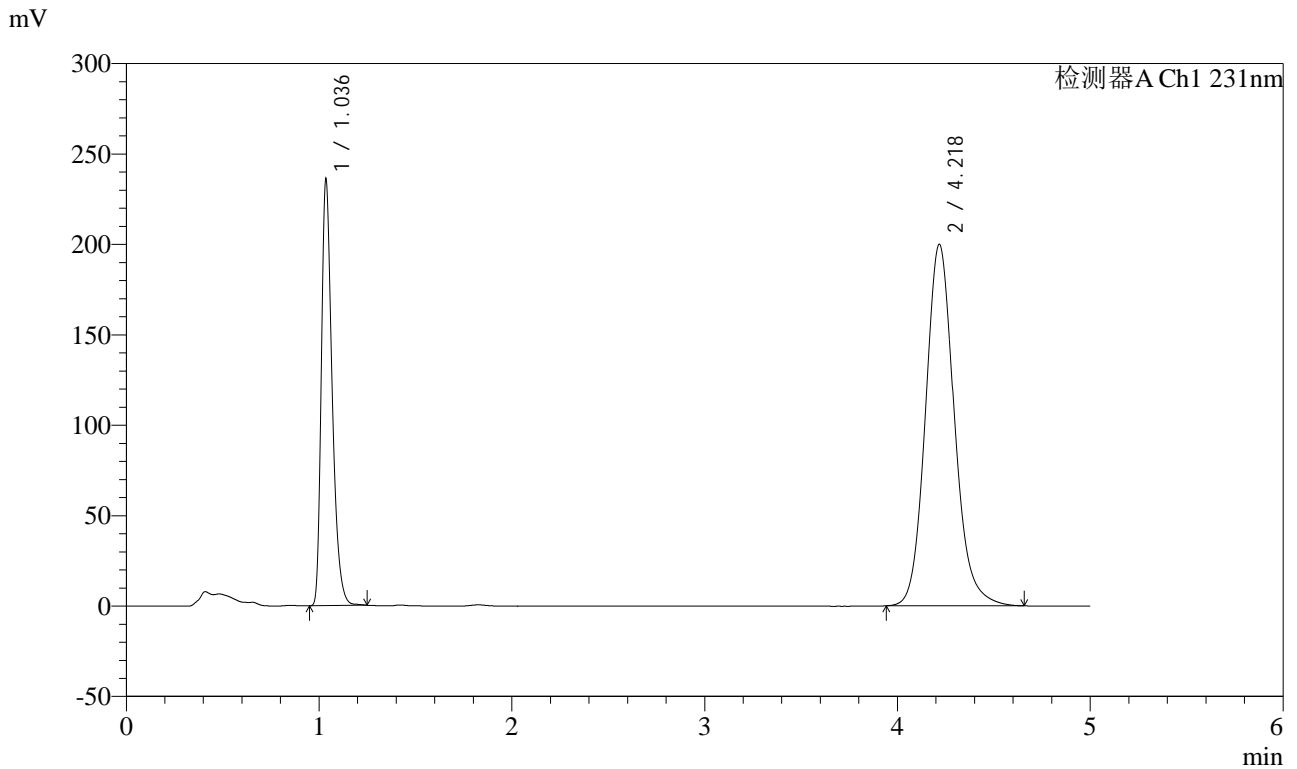
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 920685 | 30.763 | 233758 | 1674 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.218 | 2072100 | 69.237 | 199613 | 3995 | 1.132 | 17.287 |
| 总计 | | 2992785 | 100.000 | 433371 | | | |

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-584-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 920836 | 30.755 | 233754 | 1670 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.218 | 2073313 | 69.245 | 199548 | 3992 | 1.132 | 17.275 |
| 总计 | | 2994149 | 100.000 | 433303 | | | |

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

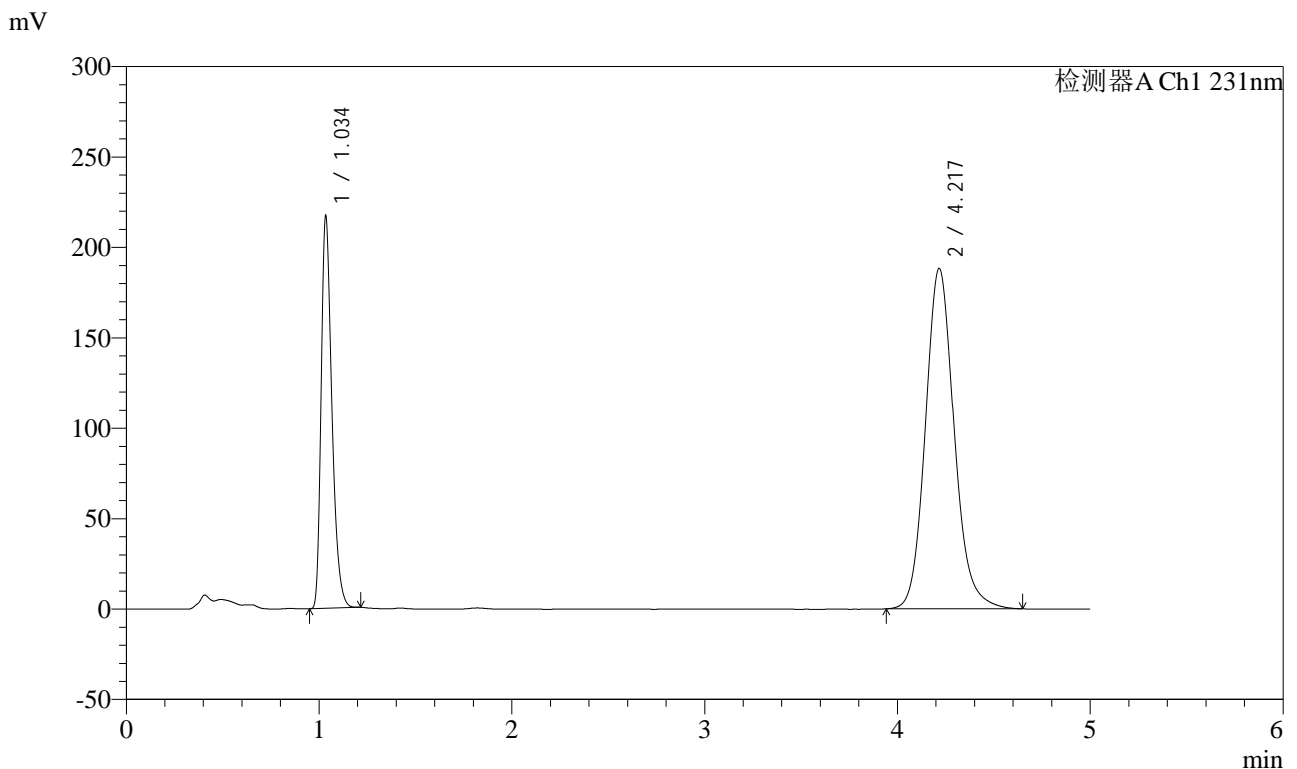


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-585-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 843105 | 30.170 | 213968 | 1676 | 1.350 | -- |
| 2 | 4.217 | 1951443 | 69.830 | 188021 | 3994 | 1.132 | 17.296 |
| 总计 | | 2794548 | 100.000 | 401989 | | | |

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

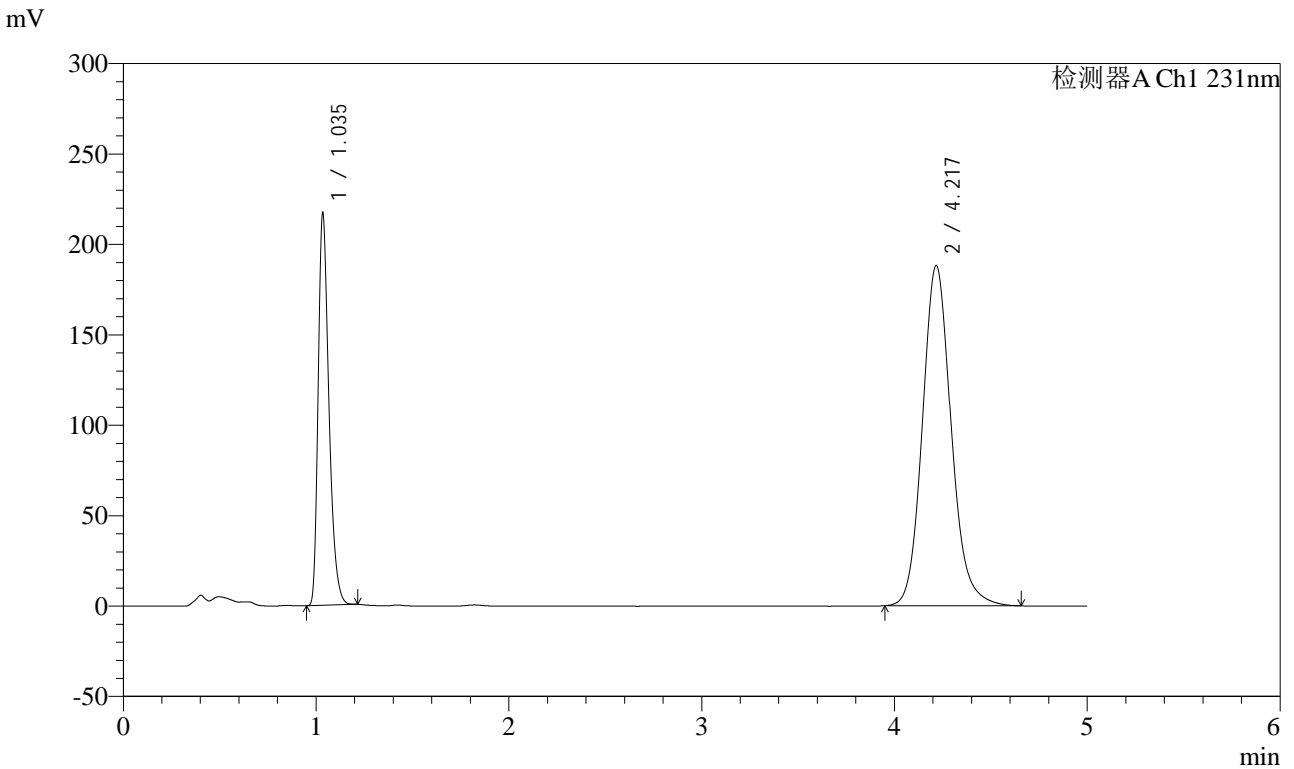


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-586-2 - zzp-cq9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 843319 | 30.185 | 214135 | 1676 | 1.350 | -- |
| 2 | 4.217 | 1950516 | 69.815 | 187911 | 3994 | 1.132 | 17.296 |
| 总计 | | 2793836 | 100.000 | 402047 | | | |

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

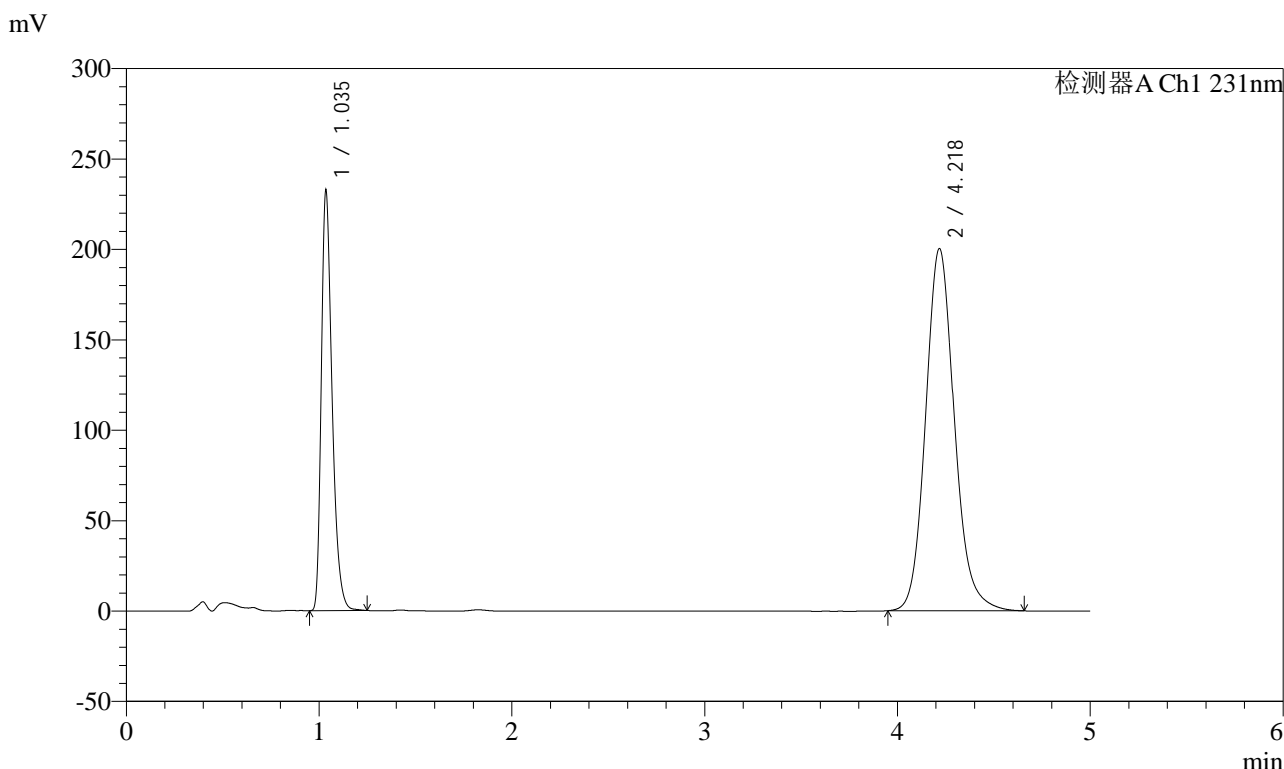


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-587-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 908659 | 30.431 | 230289 | 1668 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.218 | 2077266 | 69.569 | 200048 | 3992 | 1.132 | 17.276 |
| 总计 | | 2985925 | 100.000 | 430337 | | | |

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

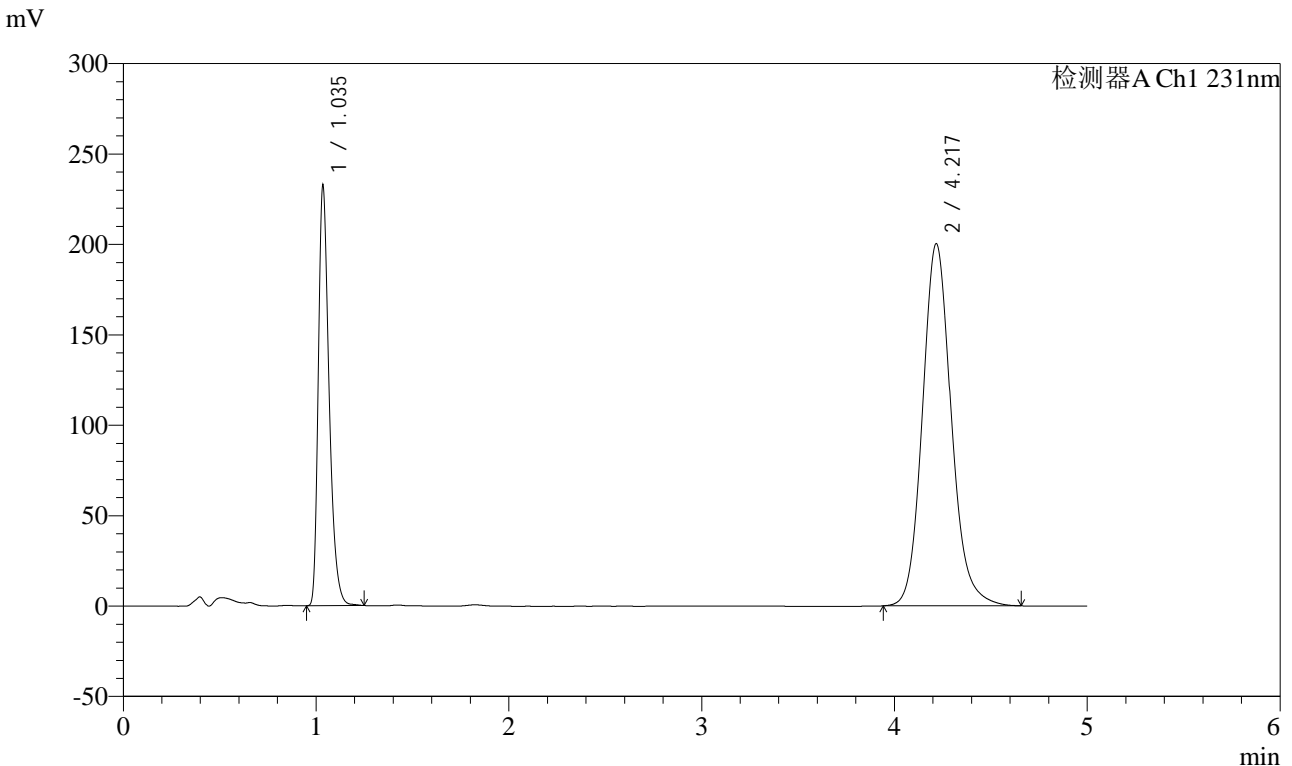


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-588-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 908716 | 30.428 | 230242 | 1668 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 2077691 | 69.572 | 199974 | 3991 | 1.133 | 17.273 |
| 总计 | | 2986408 | 100.000 | 430216 | | | |

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

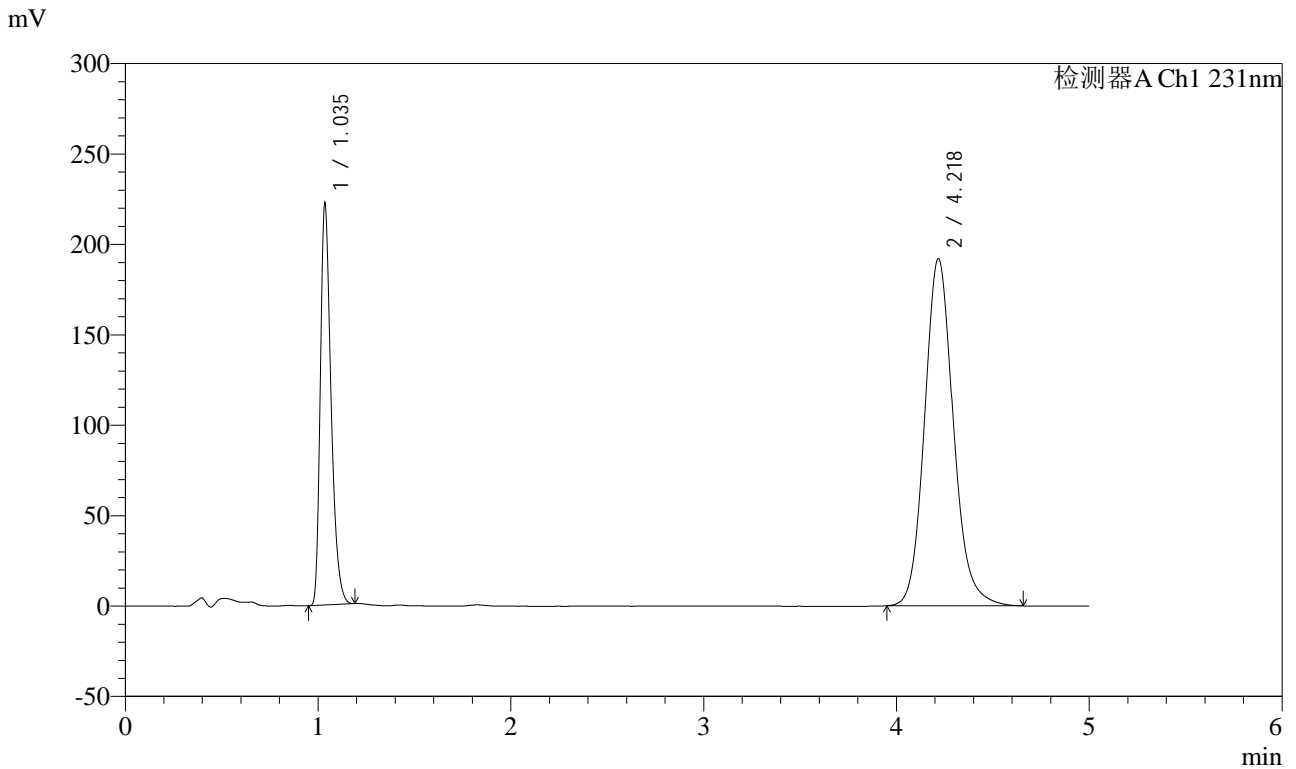


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-589-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 861819 | 30.198 | 220097 | 1675 | 1.344 | -- |
| 2 | 4.218 | 1992085 | 69.802 | 191756 | 3990 | 1.133 | 17.283 |
| 总计 | | 2853905 | 100.000 | 411853 | | | |

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

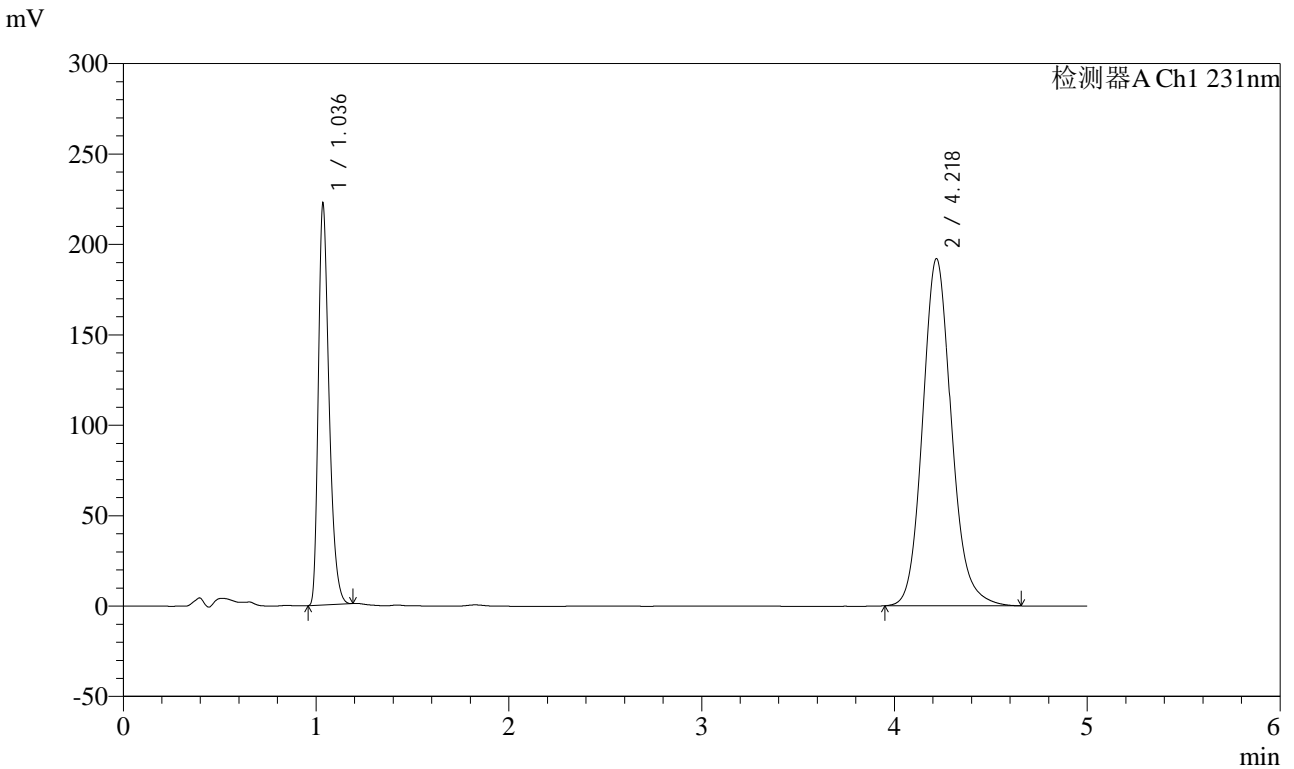


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-590-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 861660 | 30.207 | 220173 | 1678 | 1.344 | -- |
| 2 | 4.218 | 1990881 | 69.793 | 191777 | 3994 | 1.133 | 17.292 |
| 总计 | | 2852541 | 100.000 | 411950 | | | |

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

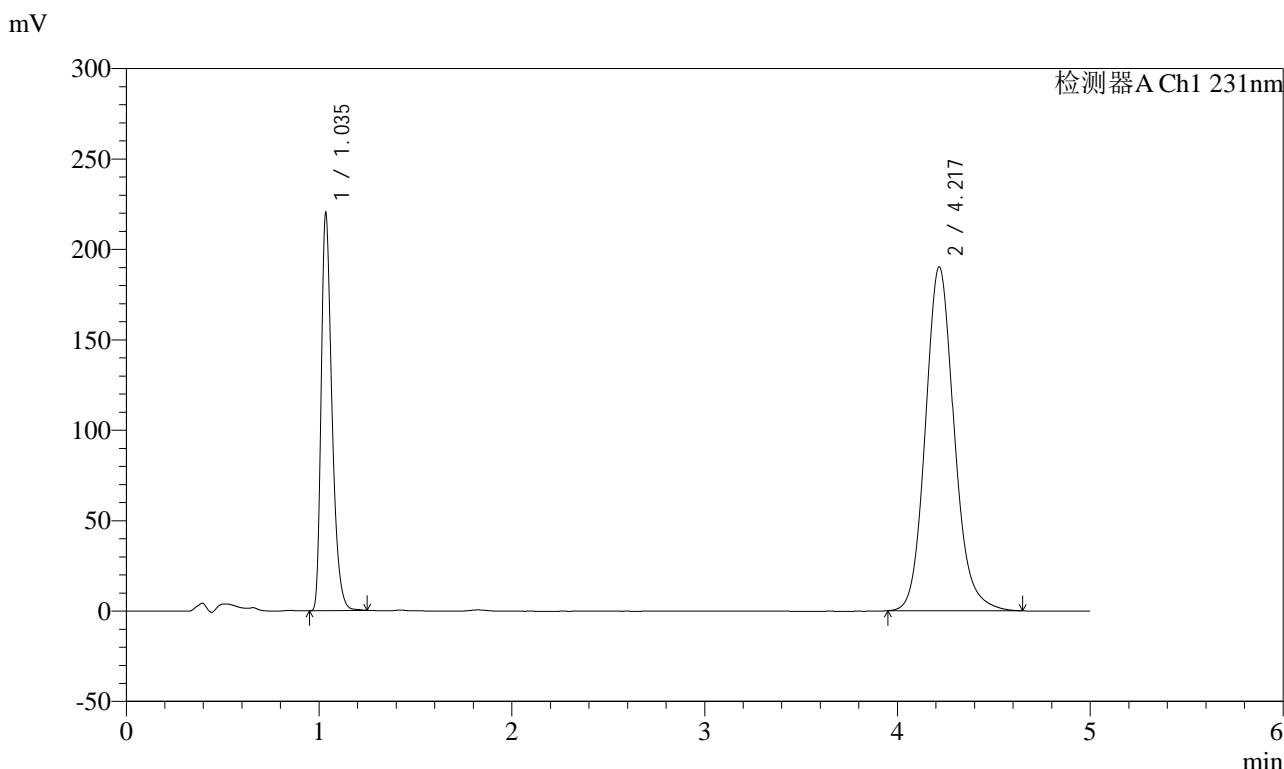


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-591-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 12:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 859945 | 30.369 | 217073 | 1669 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.217 | 1971744 | 69.631 | 189926 | 3990 | 1.132 | 17.281 |
| 总计 | | 2831688 | 100.000 | 406998 | | | |

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

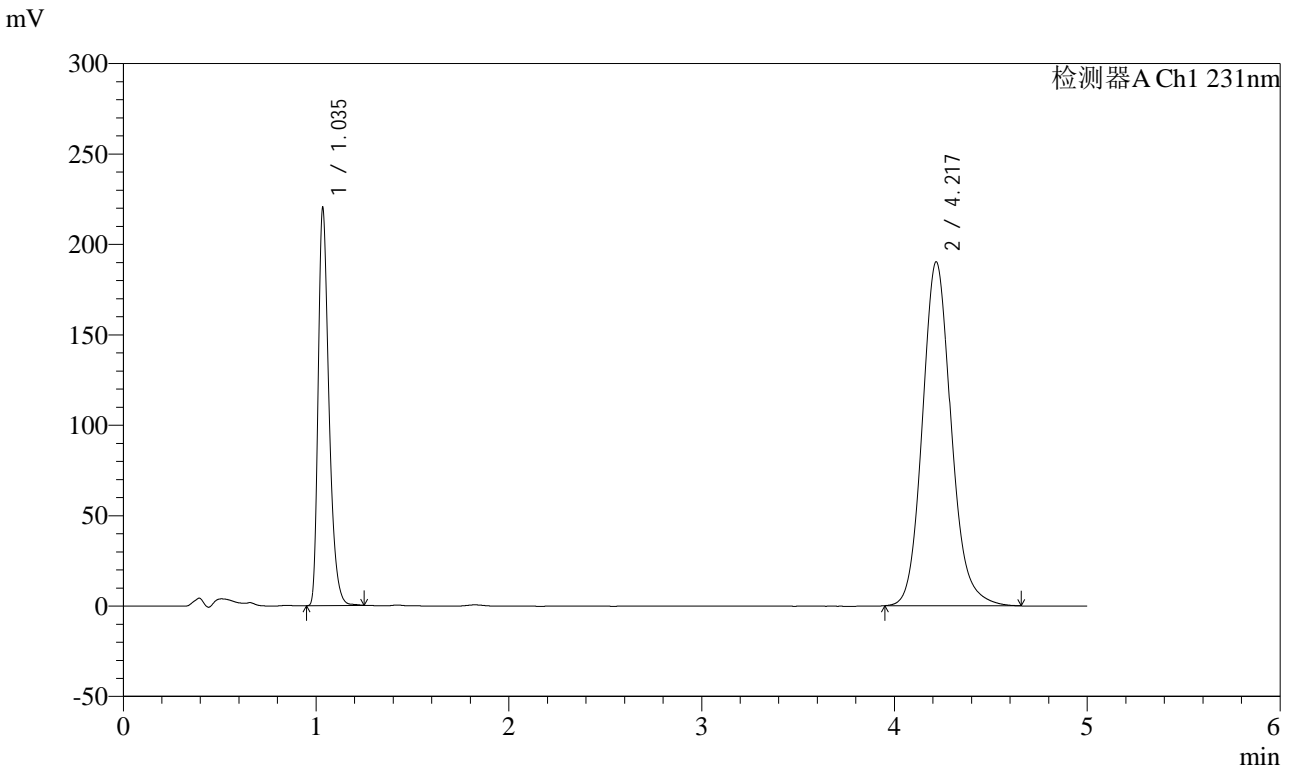


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-592-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

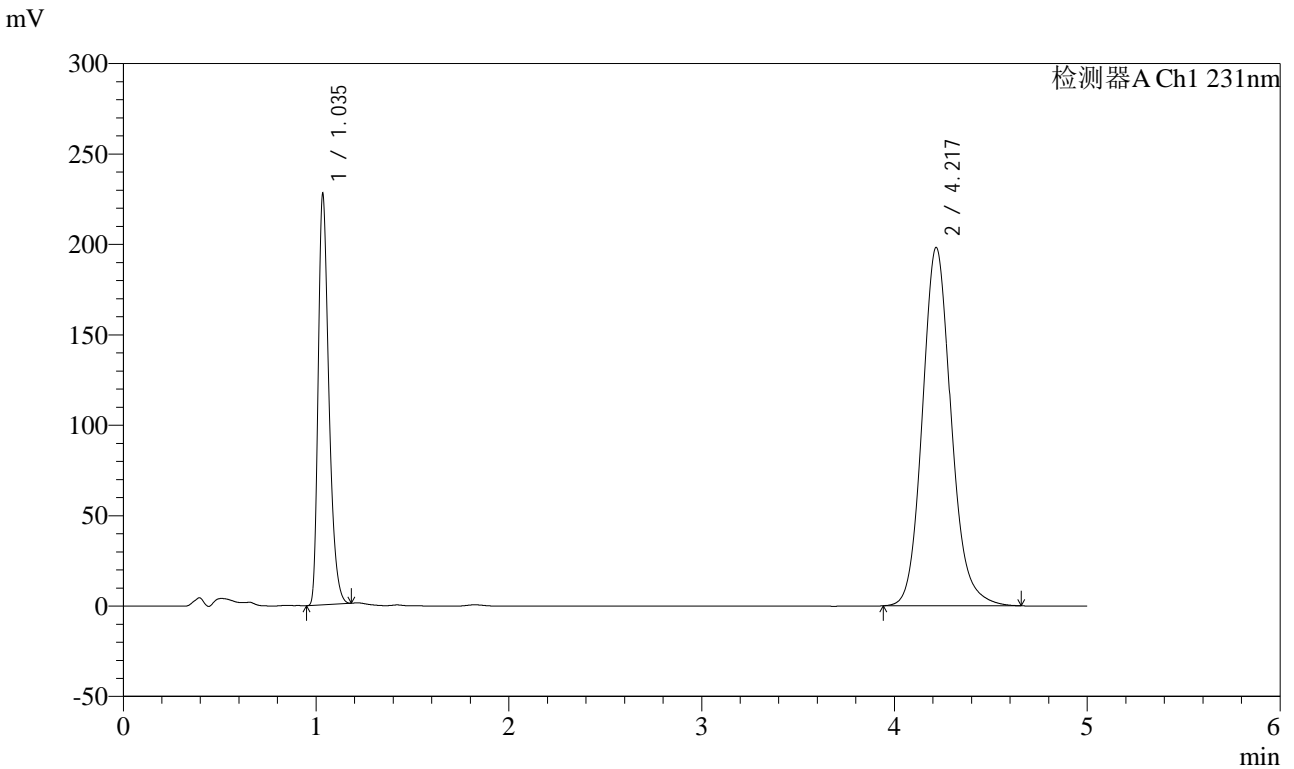
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 860175 | 30.356 | 217028 | 1669 | 1.358 | -- |
| 2 | 4.217 | 1973483 | 69.644 | 189962 | 3989 | 1.133 | 17.279 |
| 总计 | | 2833658 | 100.000 | 406990 | | | |

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-593-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 881614 | 30.010 | 224210 | 1676 | 1.346 | -- |
| 2 | 4.217 | 2056161 | 69.990 | 197939 | 3990 | 1.133 | 17.289 |
| 总计 | | 2937776 | 100.000 | 422149 | | | |

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

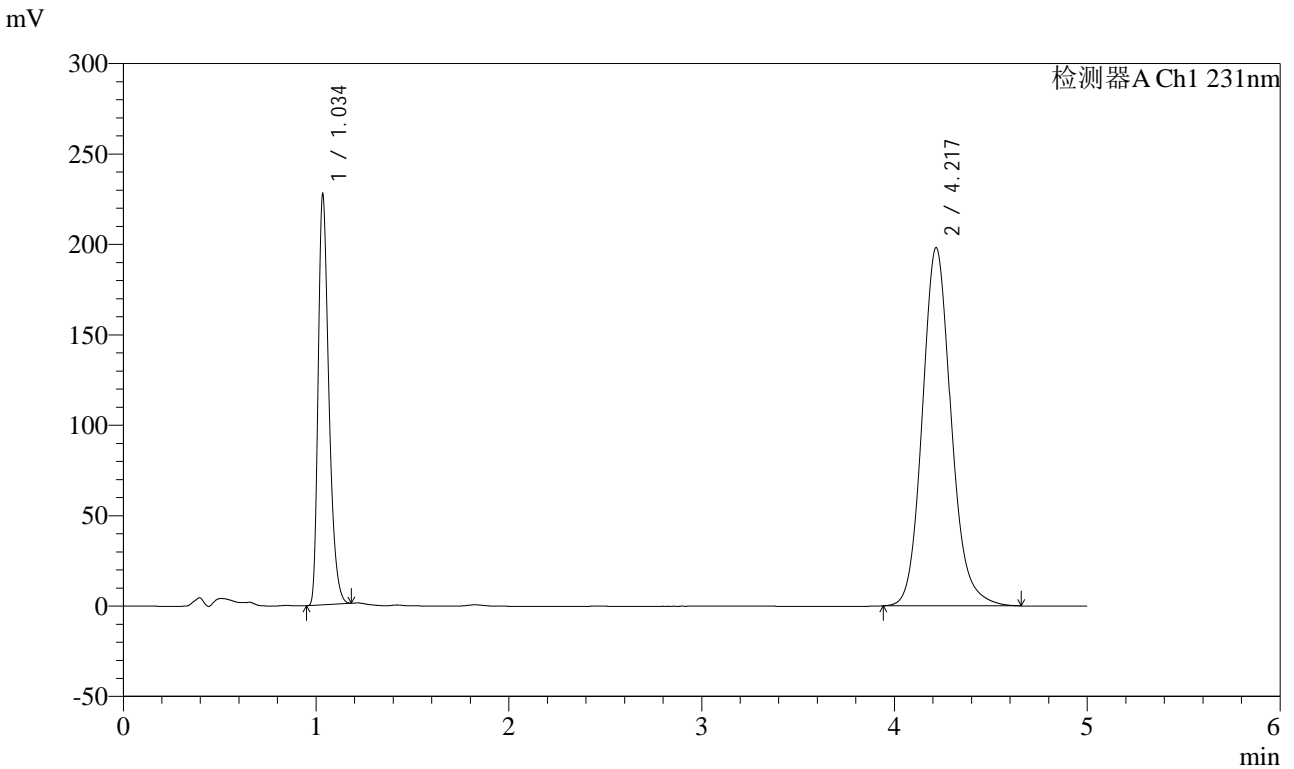


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-594-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 881304 | 30.008 | 223970 | 1674 | 1.347 | -- |
| 2 | 4.217 | 2055546 | 69.992 | 197930 | 3989 | 1.133 | 17.286 |
| 总计 | | 2936850 | 100.000 | 421900 | | | |

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

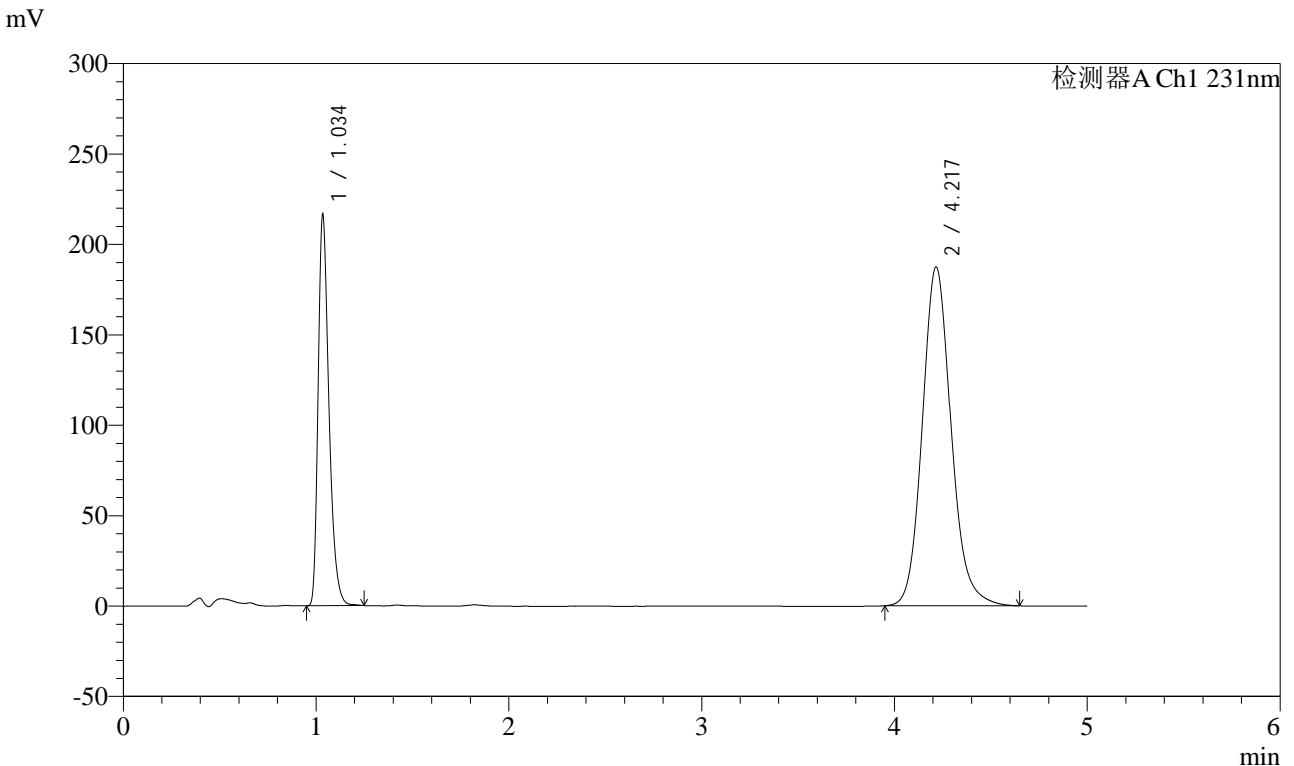


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-595-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

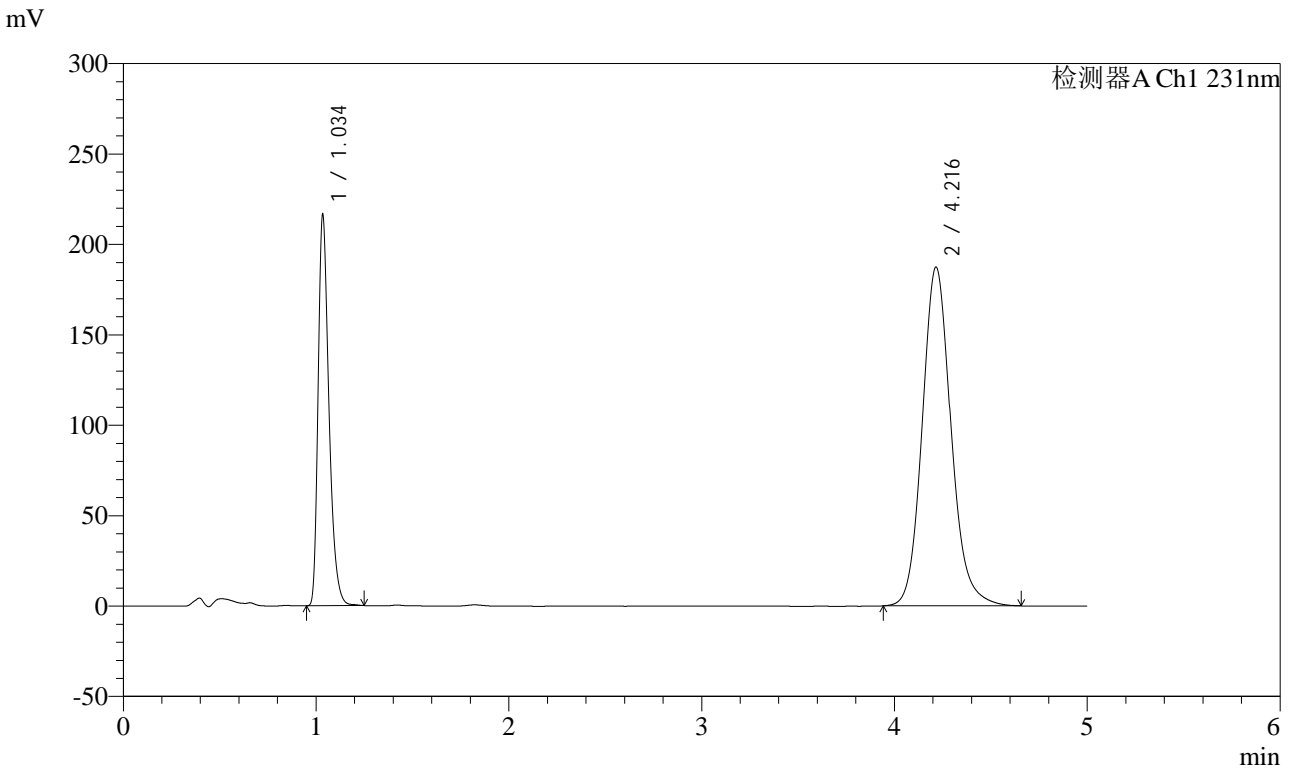
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 846410 | 30.348 | 213389 | 1669 | 1.358 | -- |
| 2 | 4.217 | 1942577 | 69.652 | 187180 | 3991 | 1.133 | 17.281 |
| 总计 | | 2788987 | 100.000 | 400569 | | | |

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-596-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

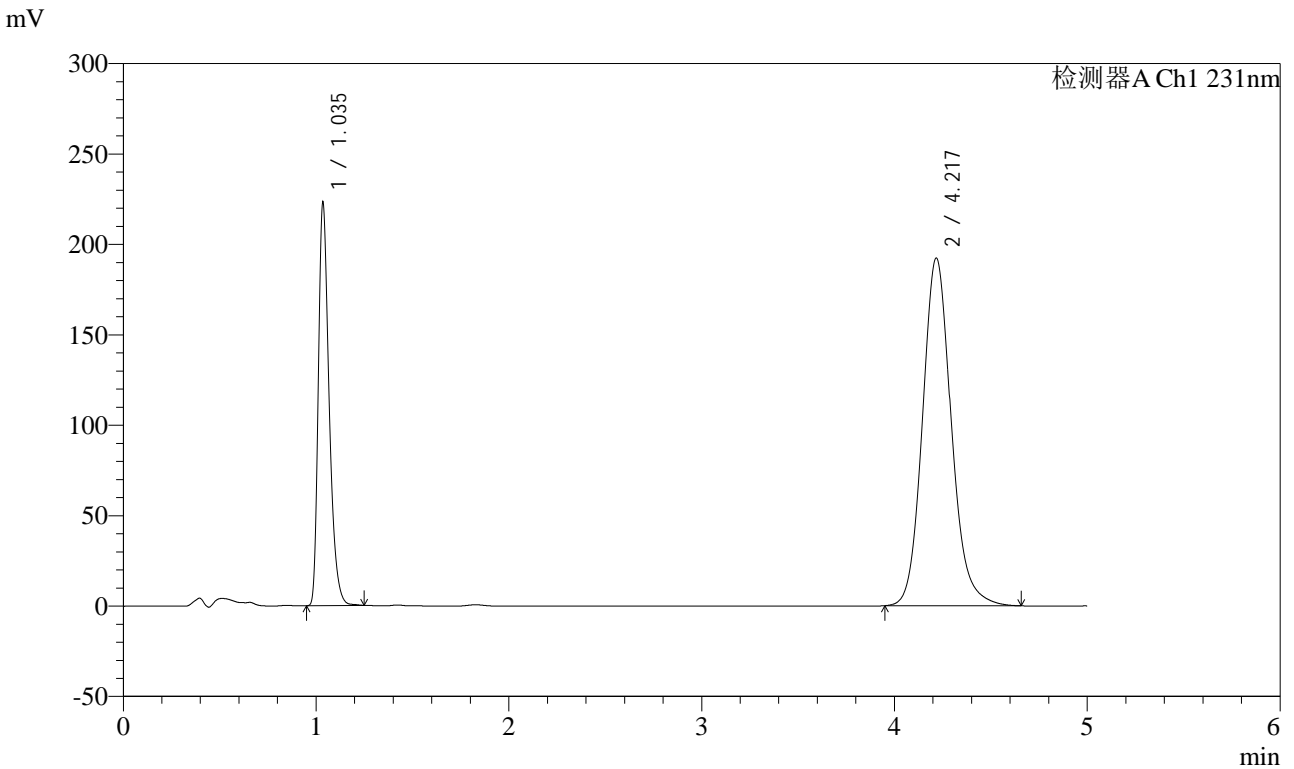
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 846053 | 30.328 | 213215 | 1667 | 1.358 | -- |
| 2 | 4.216 | 1943593 | 69.672 | 187240 | 3988 | 1.133 | 17.274 |
| 总计 | | 2789646 | 100.000 | 400455 | | | |

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-597-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 871774 | 30.412 | 220957 | 1668 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.217 | 1994800 | 69.588 | 191972 | 3990 | 1.133 | 17.271 |
| 总计 | | 2866574 | 100.000 | 412929 | | | |

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

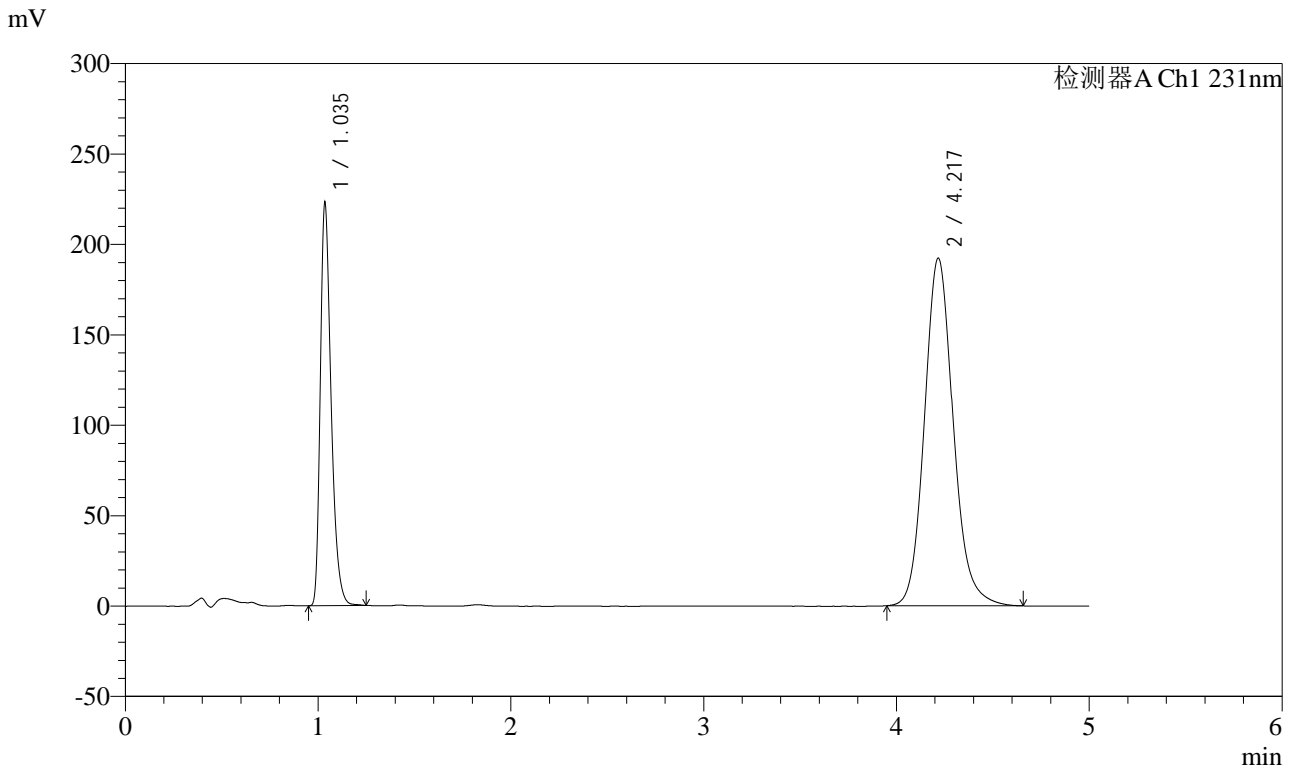


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-598-2 - zzp-cq9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:22:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

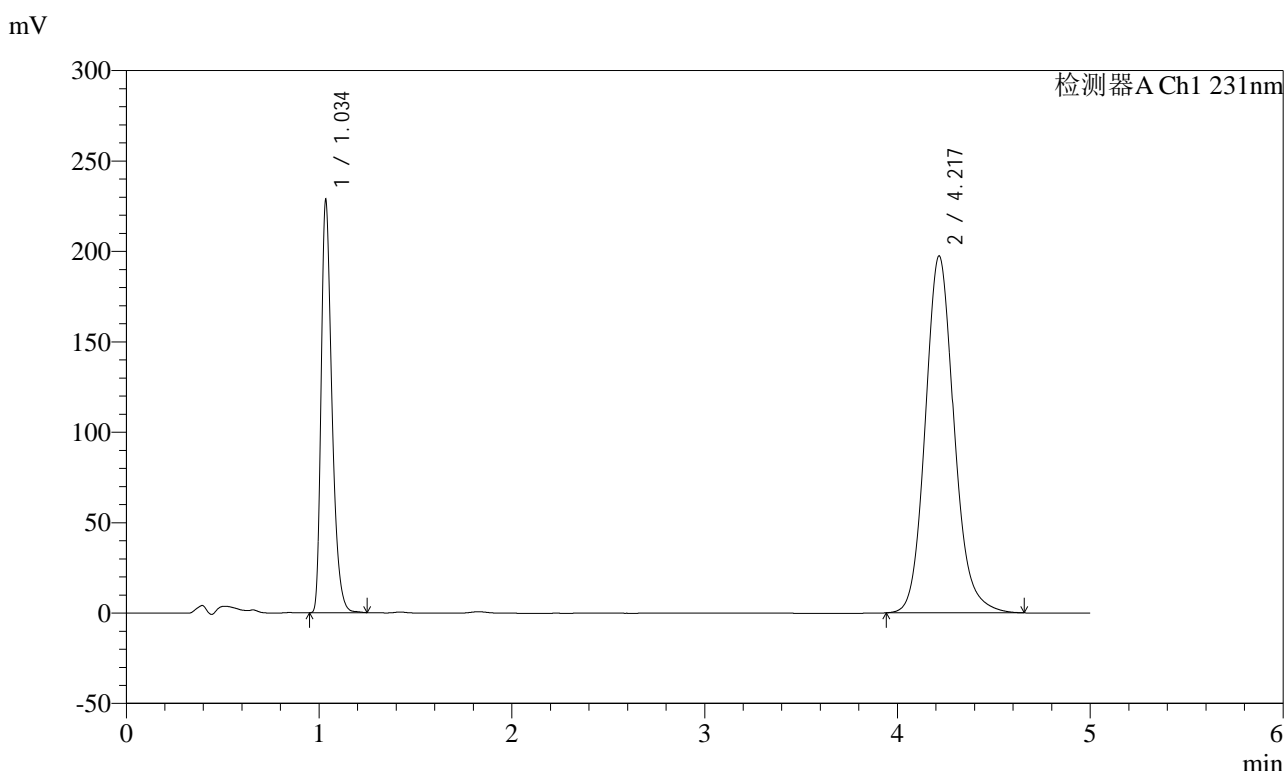
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 871309 | 30.406 | 220844 | 1670 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 1994264 | 69.594 | 191964 | 3991 | 1.133 | 17.275 |
| 总计 | | 2865574 | 100.000 | 412808 | | | |

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-599-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 892566 | 30.358 | 224992 | 1668 | 1.358 | -- |
| 2 | 4.217 | 2047588 | 69.642 | 197185 | 3990 | 1.133 | 17.280 |
| 总计 | | 2940154 | 100.000 | 422177 | | | |

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

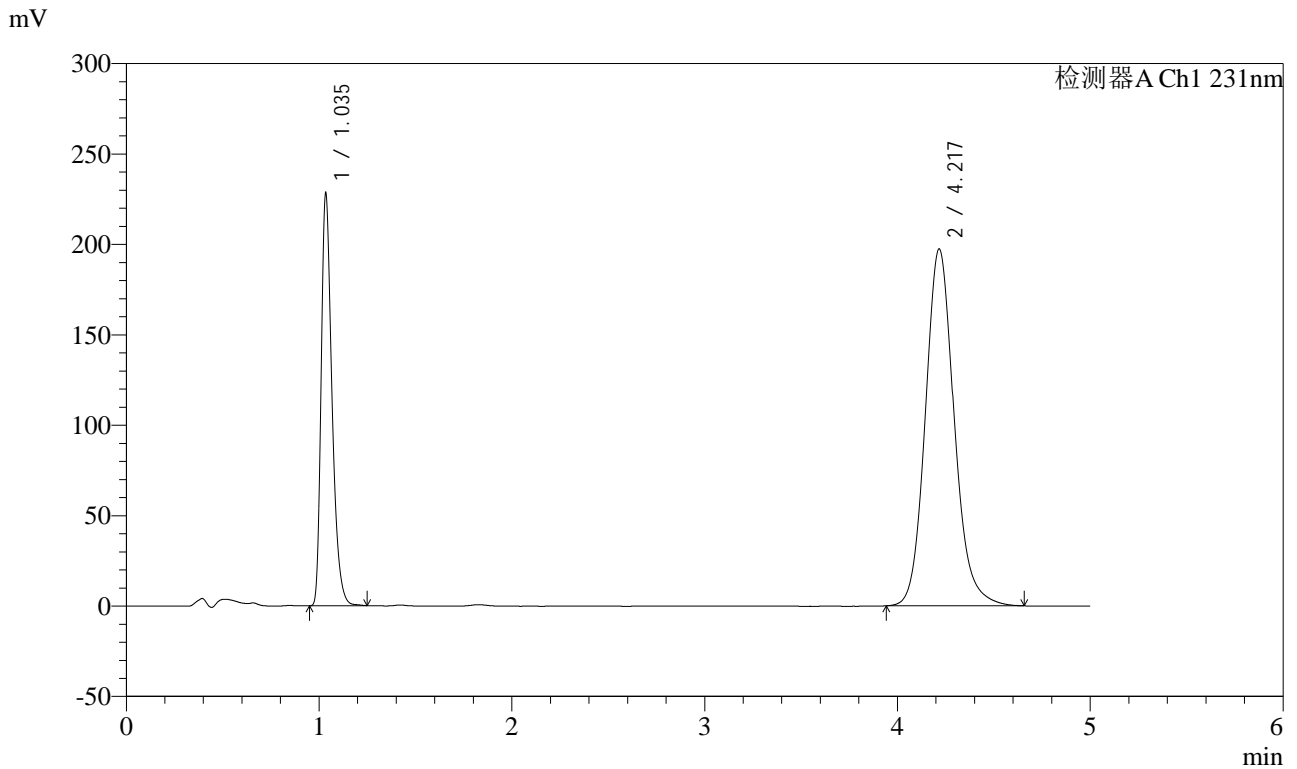


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-600-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

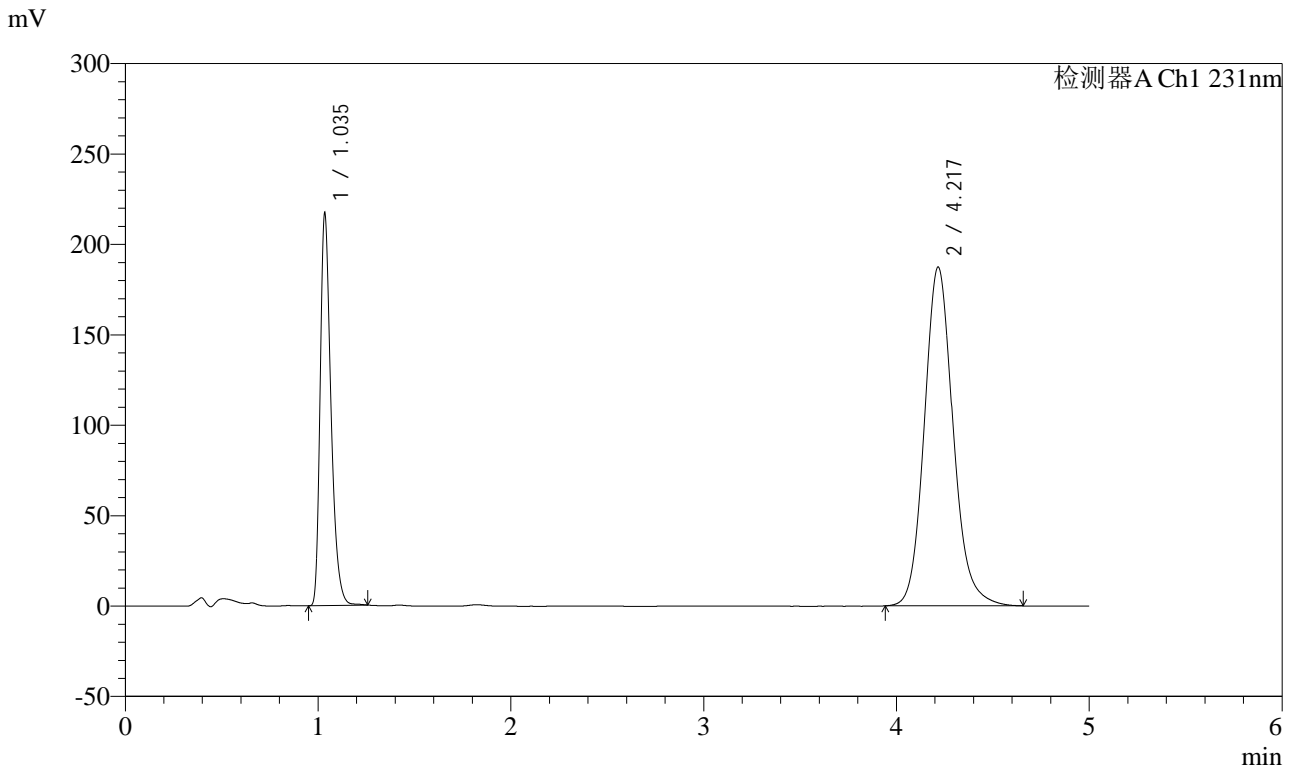
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 892290 | 30.346 | 225086 | 1669 | 1.358 | -- |
| 2 | 4.217 | 2048097 | 69.654 | 197124 | 3989 | 1.134 | 17.278 |
| 总计 | | 2940387 | 100.000 | 422210 | | | |

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-601-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 848485 | 30.388 | 214085 | 1670 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 1943687 | 69.612 | 187161 | 3992 | 1.133 | 17.284 |
| 总计 | | 2792172 | 100.000 | 401246 | | | |

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

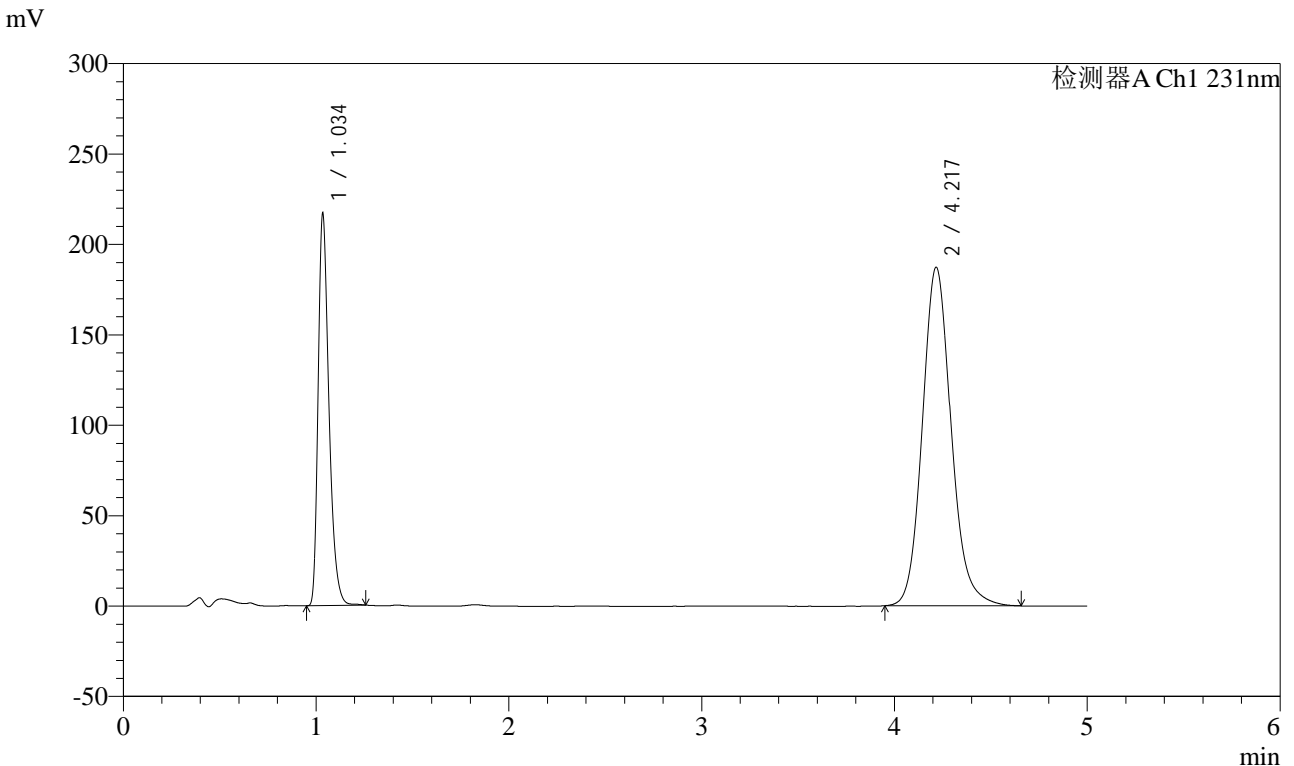


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-602-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 13:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 847832 | 30.389 | 213883 | 1670 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.217 | 1942073 | 69.611 | 187015 | 3991 | 1.133 | 17.284 |
| 总计 | | 2789905 | 100.000 | 400899 | | | |

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

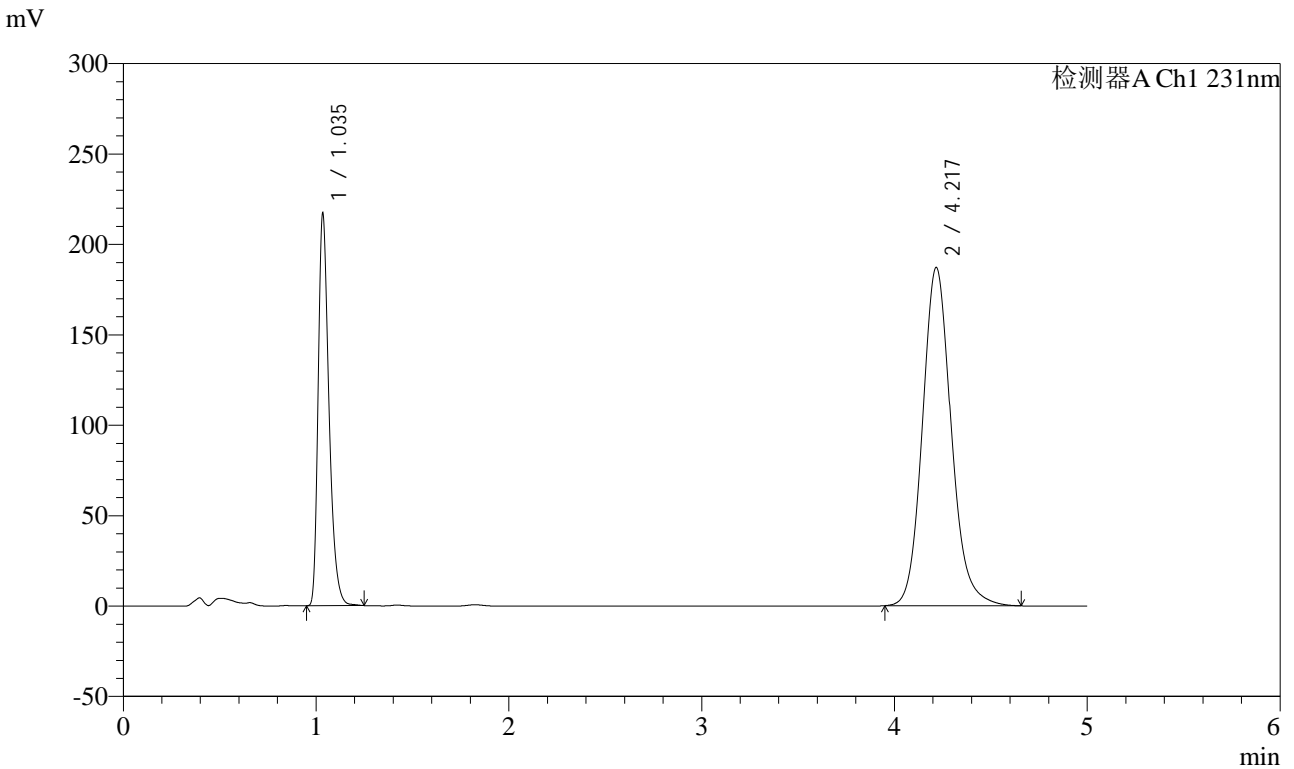


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-603-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 848968 | 30.437 | 214194 | 1668 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.217 | 1940257 | 69.563 | 186800 | 3991 | 1.134 | 17.280 |
| 总计 | | 2789225 | 100.000 | 400994 | | | |

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

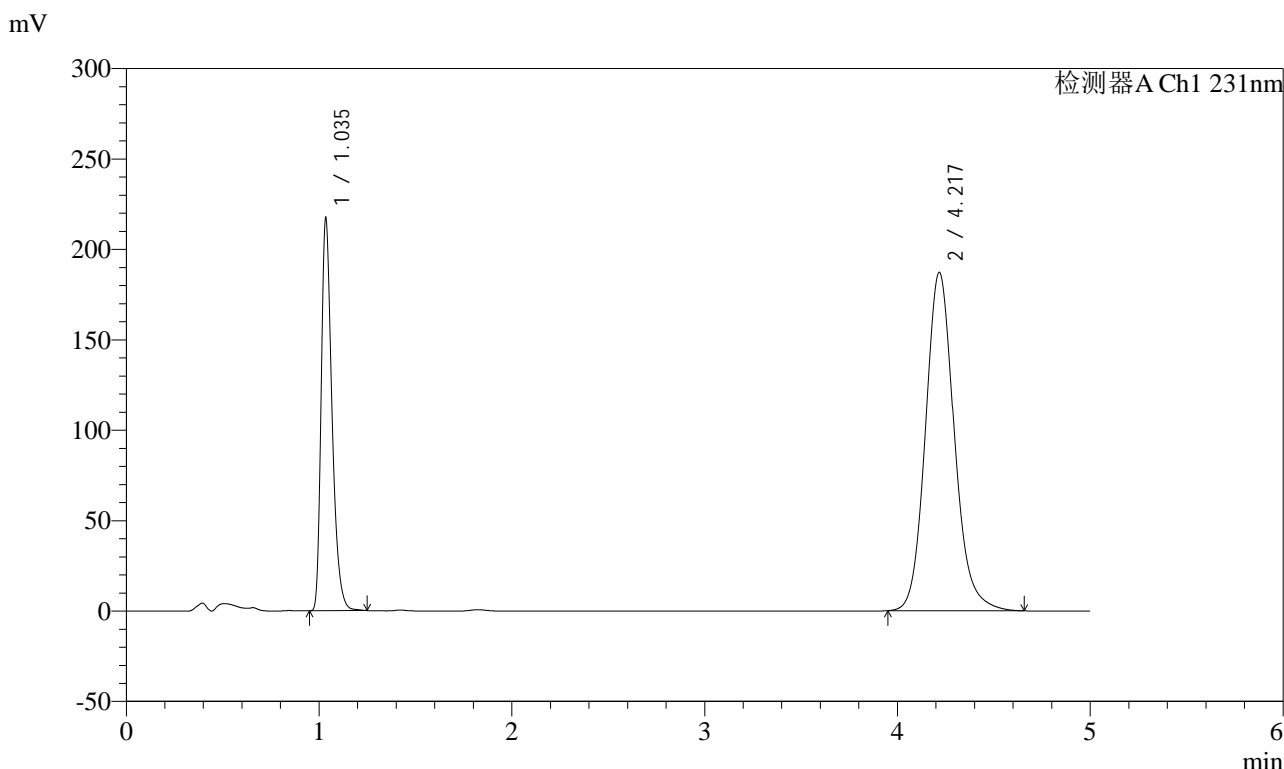


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-604-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

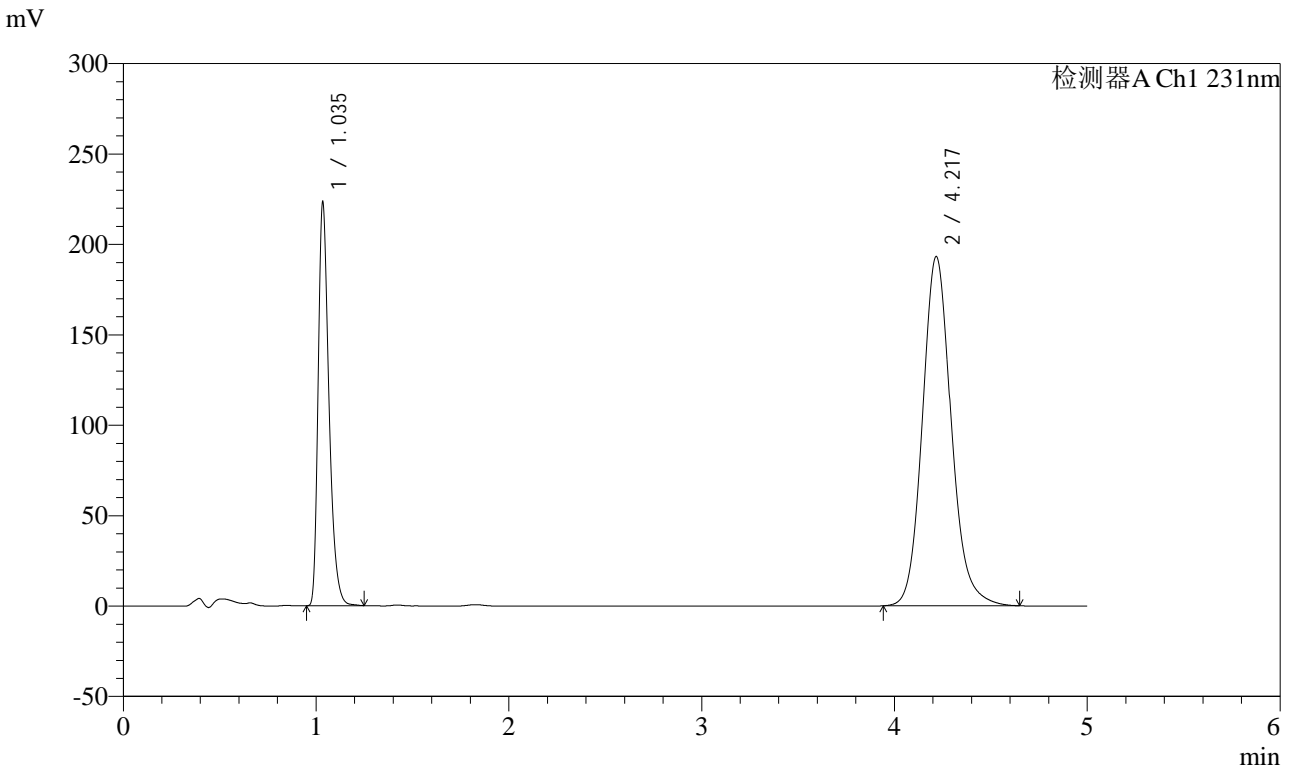
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 849258 | 30.440 | 214322 | 1669 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.217 | 1940715 | 69.560 | 186833 | 3993 | 1.133 | 17.286 |
| 总计 | | 2789973 | 100.000 | 401155 | | | |

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-605-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 872870 | 30.348 | 220240 | 1671 | 1.359 | -- |
| 2 | 4.217 | 2003310 | 69.652 | 192872 | 3992 | 1.133 | 17.287 |
| 总计 | | 2876180 | 100.000 | 413112 | | | |

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

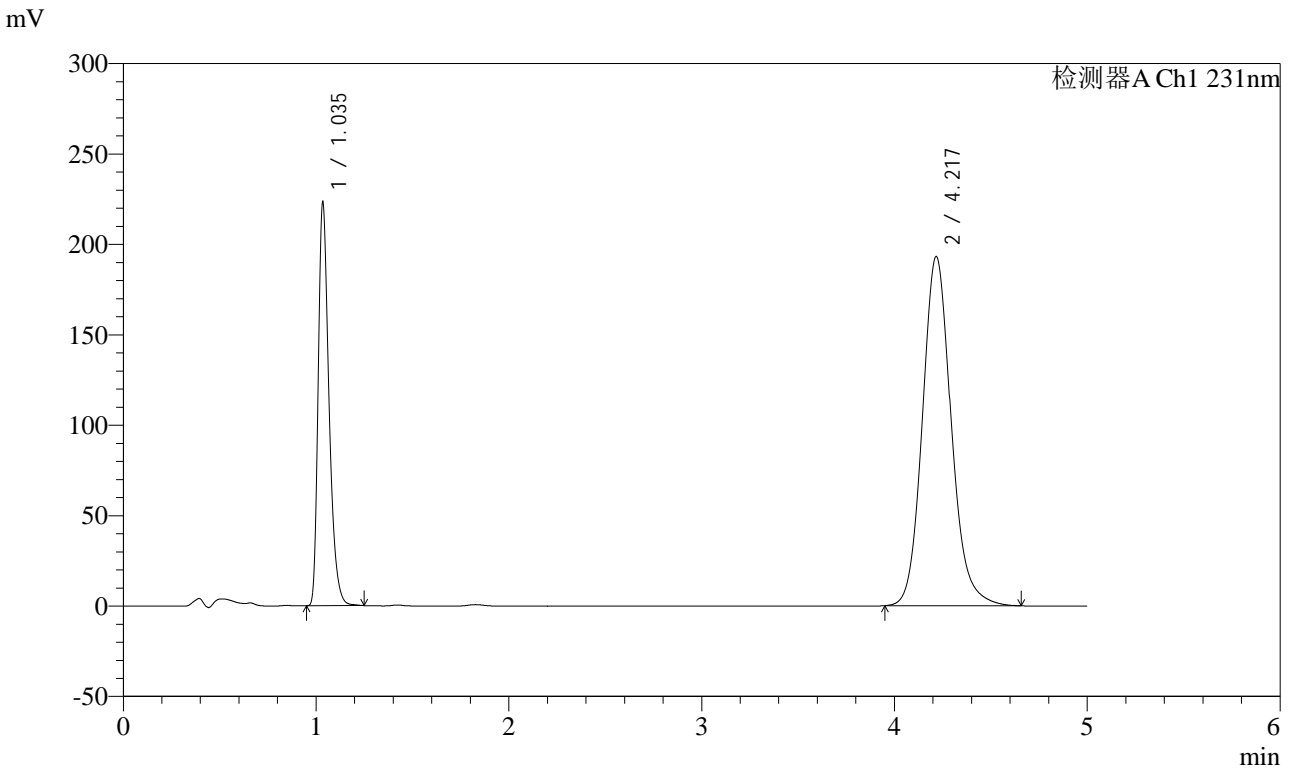


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-606-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 872508 | 30.348 | 220424 | 1671 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.217 | 2002544 | 69.652 | 192877 | 3994 | 1.134 | 17.288 |
| 总计 | | 2875052 | 100.000 | 413301 | | | |

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

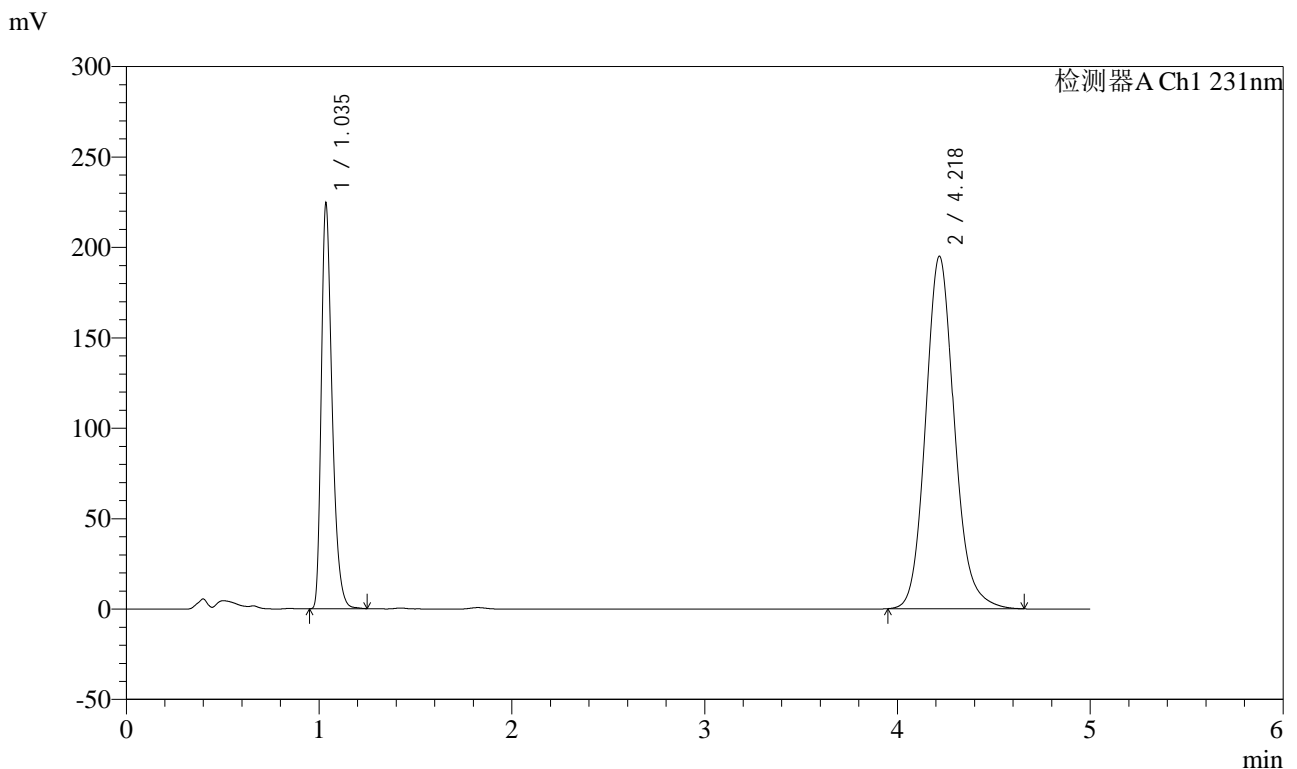


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-607-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

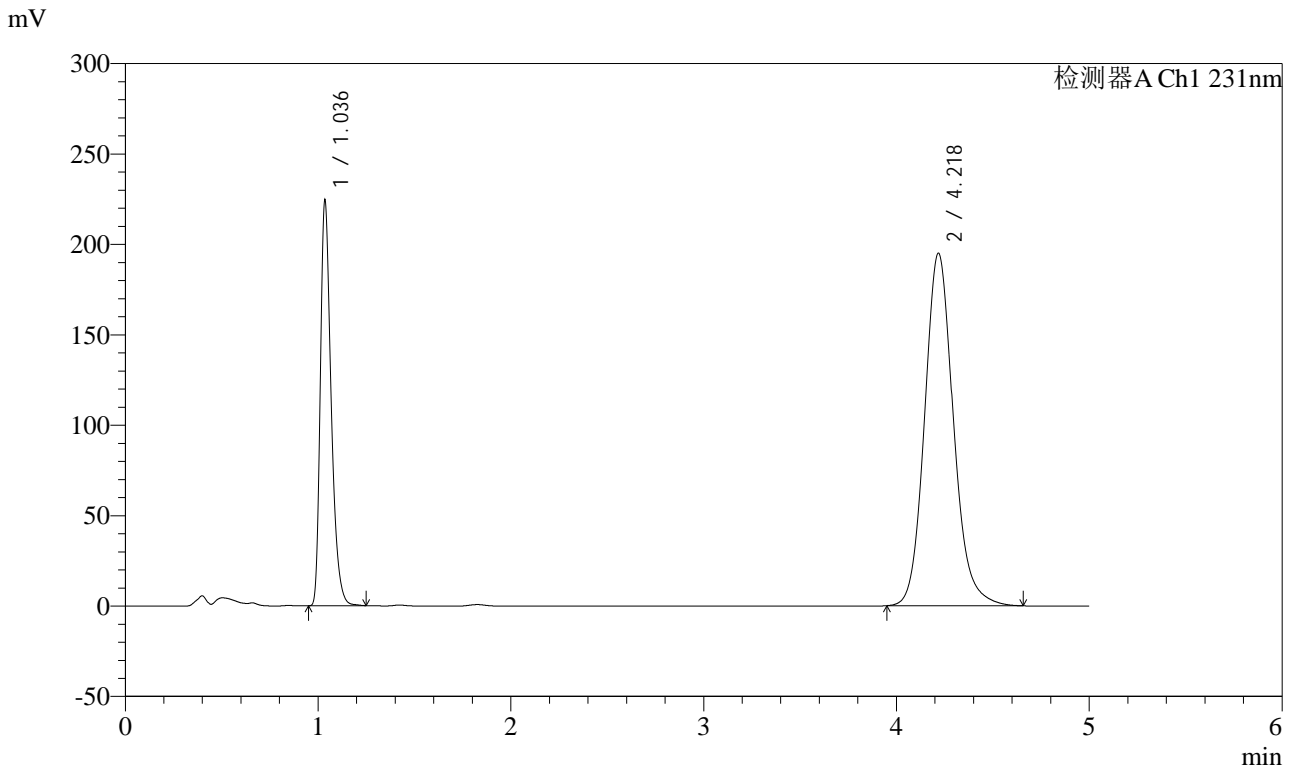
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 876530 | 30.243 | 222241 | 1672 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.218 | 2021771 | 69.757 | 194678 | 3993 | 1.134 | 17.283 |
| 总计 | | 2898300 | 100.000 | 416919 | | | |

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-608-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 876552 | 30.248 | 222384 | 1670 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.218 | 2021329 | 69.752 | 194717 | 3995 | 1.133 | 17.283 |
| 总计 | | 2897881 | 100.000 | 417102 | | | |

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

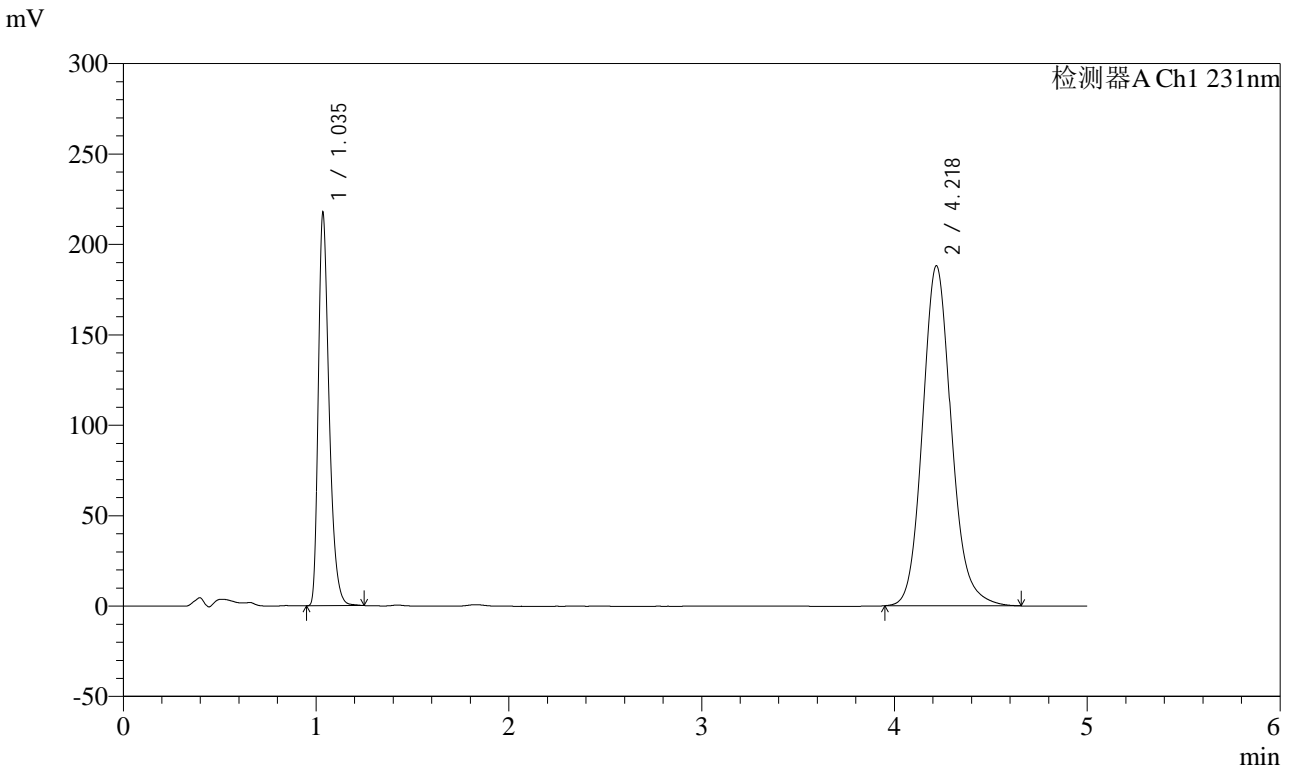


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-609-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

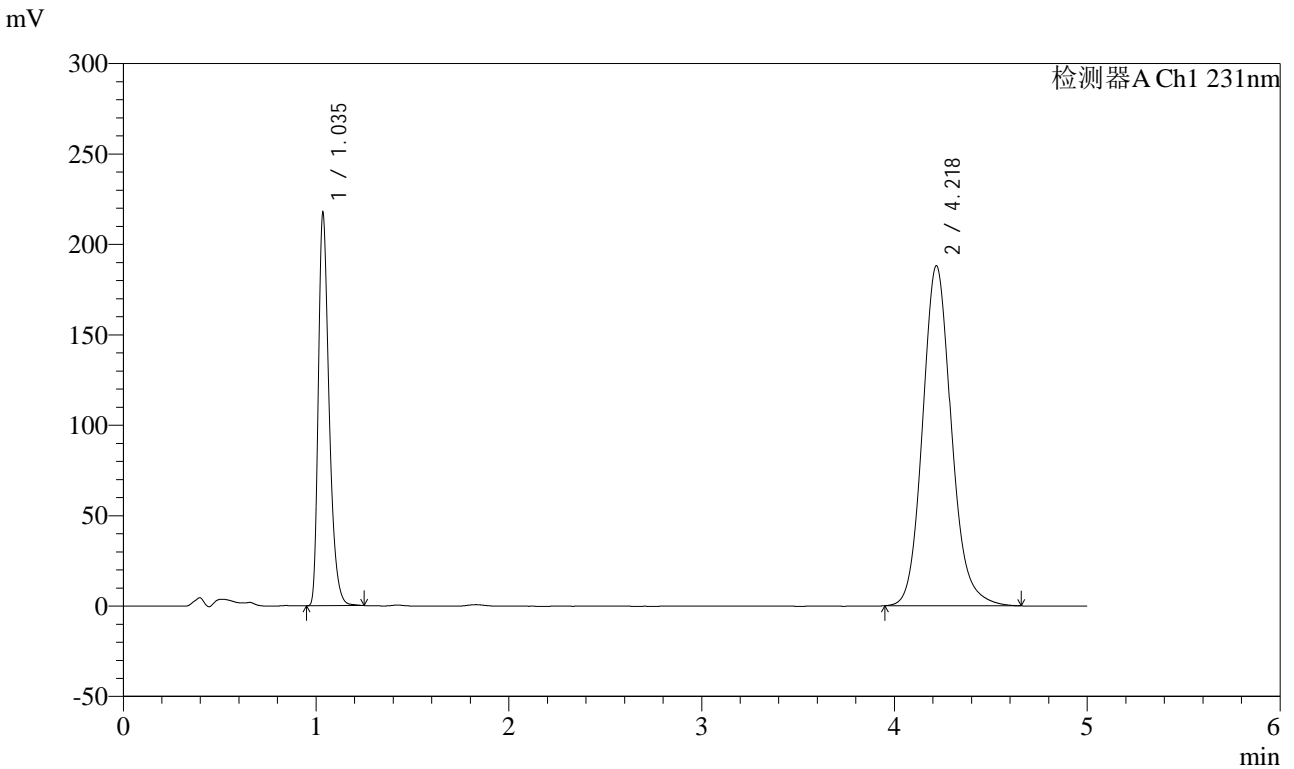
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 849136 | 30.336 | 215360 | 1670 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.218 | 1949943 | 69.664 | 187810 | 3996 | 1.133 | 17.284 |
| 总计 | | 2799080 | 100.000 | 403169 | | | |

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-610-2 - zzp-cq9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

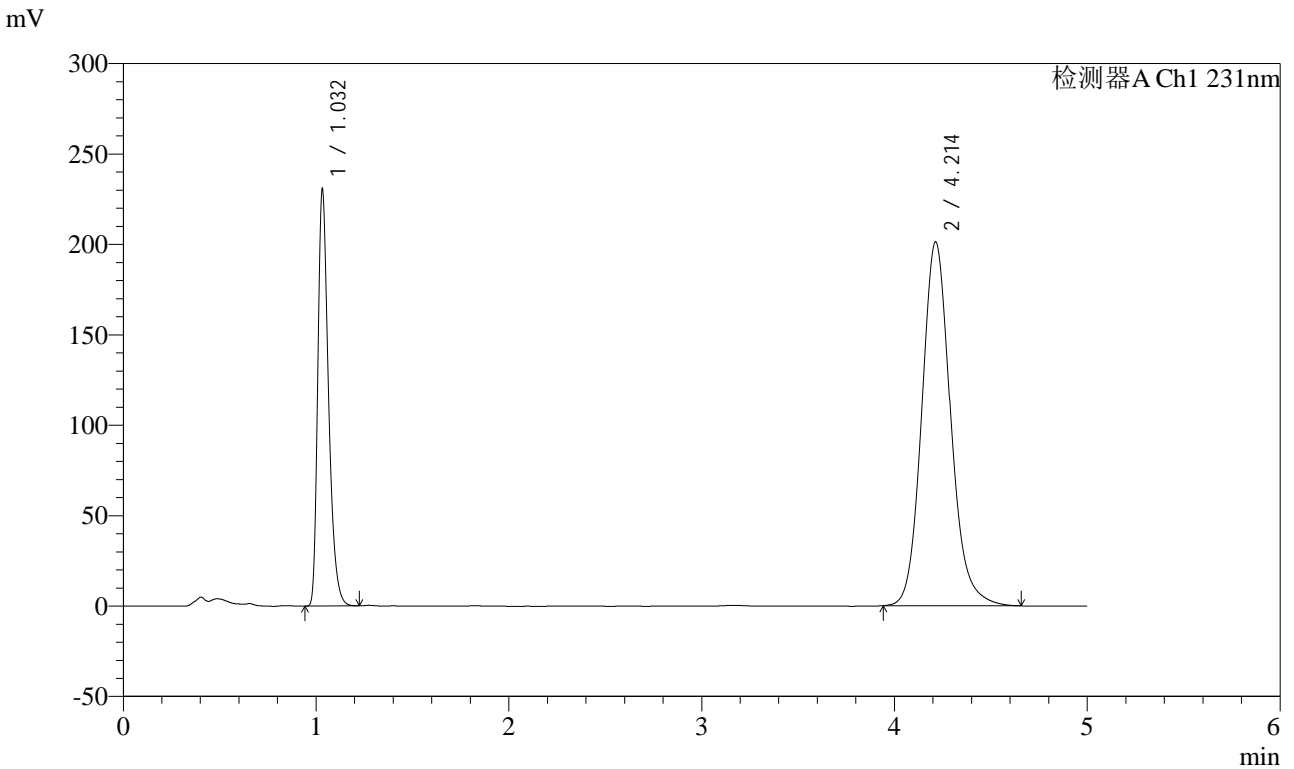
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 849243 | 30.333 | 215333 | 1672 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.218 | 1950495 | 69.667 | 187818 | 3994 | 1.133 | 17.284 |
| 总计 | | 2799738 | 100.000 | 403151 | | | |

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-611-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 894345 | 29.991 | 229284 | 1685 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.214 | 2087701 | 70.009 | 201263 | 3986 | 1.133 | 17.309 |
| 总计 | | 2982045 | 100.000 | 430547 | | | |

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



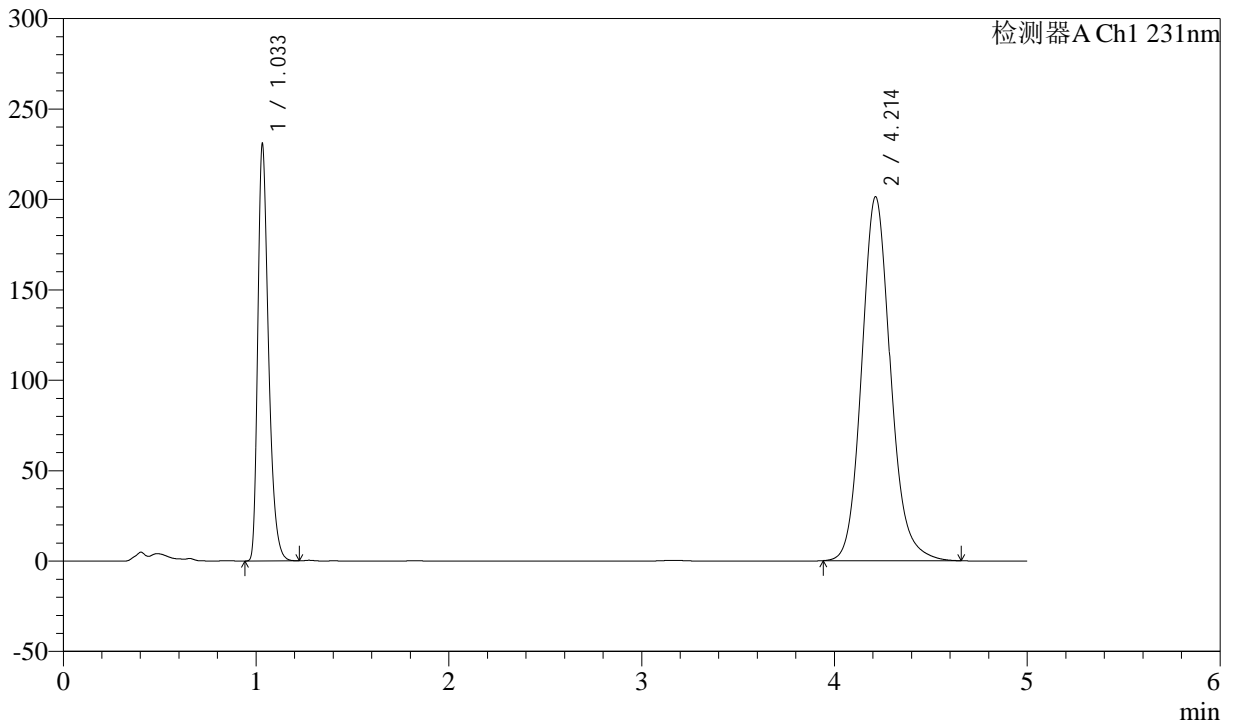
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-612-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.033 | 894305 | 29.990 | 229244 | 1686 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.214 | 2087741 | 70.010 | 201299 | 3983 | 1.132 | 17.305 |
| 总计 | | 2982047 | 100.000 | 430544 | | | |

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

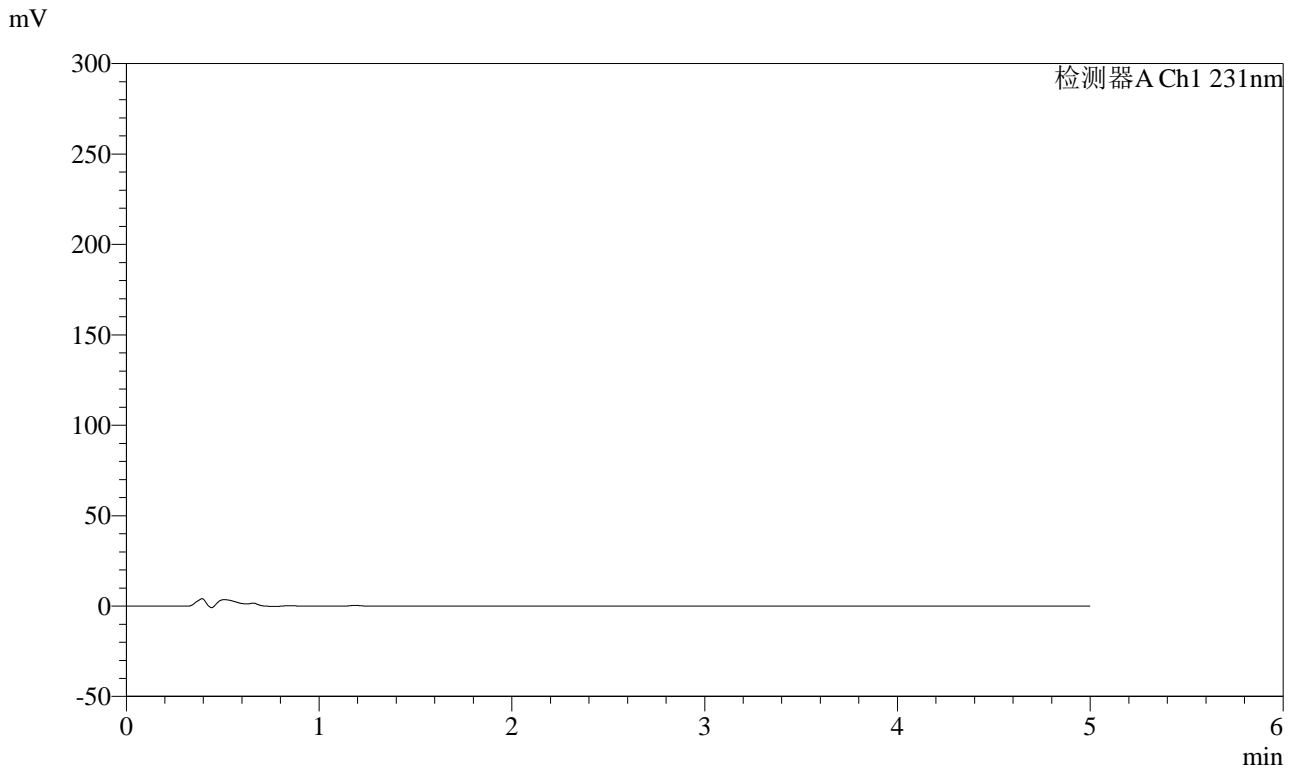


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-613-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 14:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 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46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

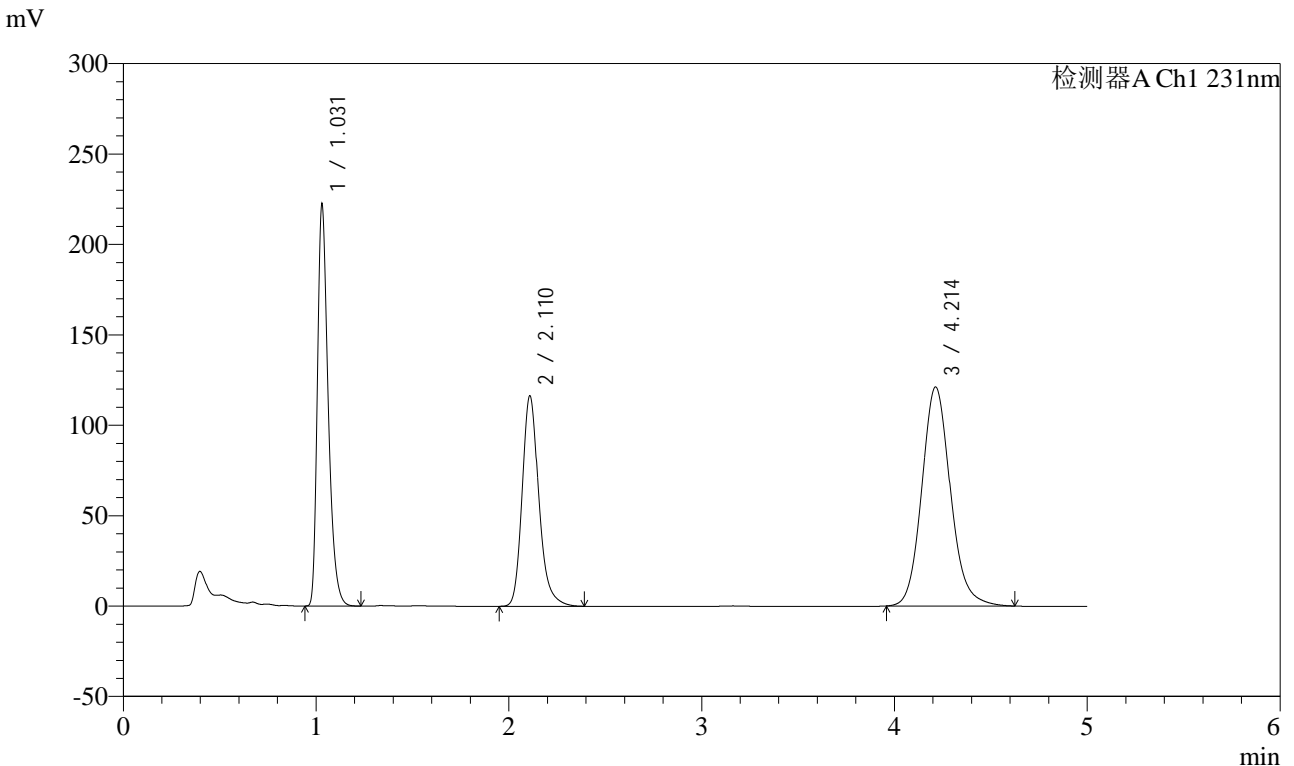


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-614-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.031 | 866794 | 30.772 | 221914 | 1659 | 1.360 | -- |
| 2 | 2.110 | 698771 | 24.807 | 115825 | 3023 | 1.222 | 8.473 |
| 3 | 4.214 | 1251284 | 44.421 | 121117 | 3998 | 1.126 | 10.020 |
| 总计 | | 2816849 | 100.000 | 458856 | | | |

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件c9月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
系统适用性

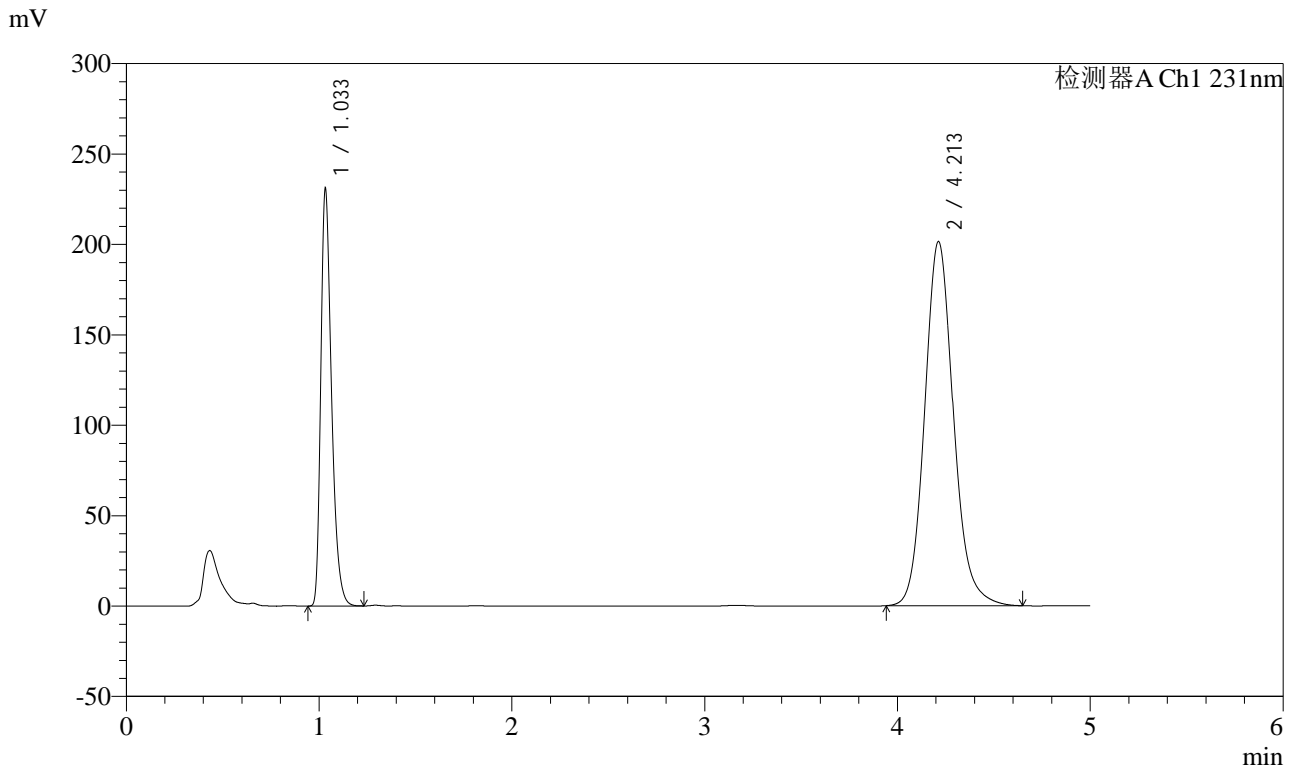


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-615-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

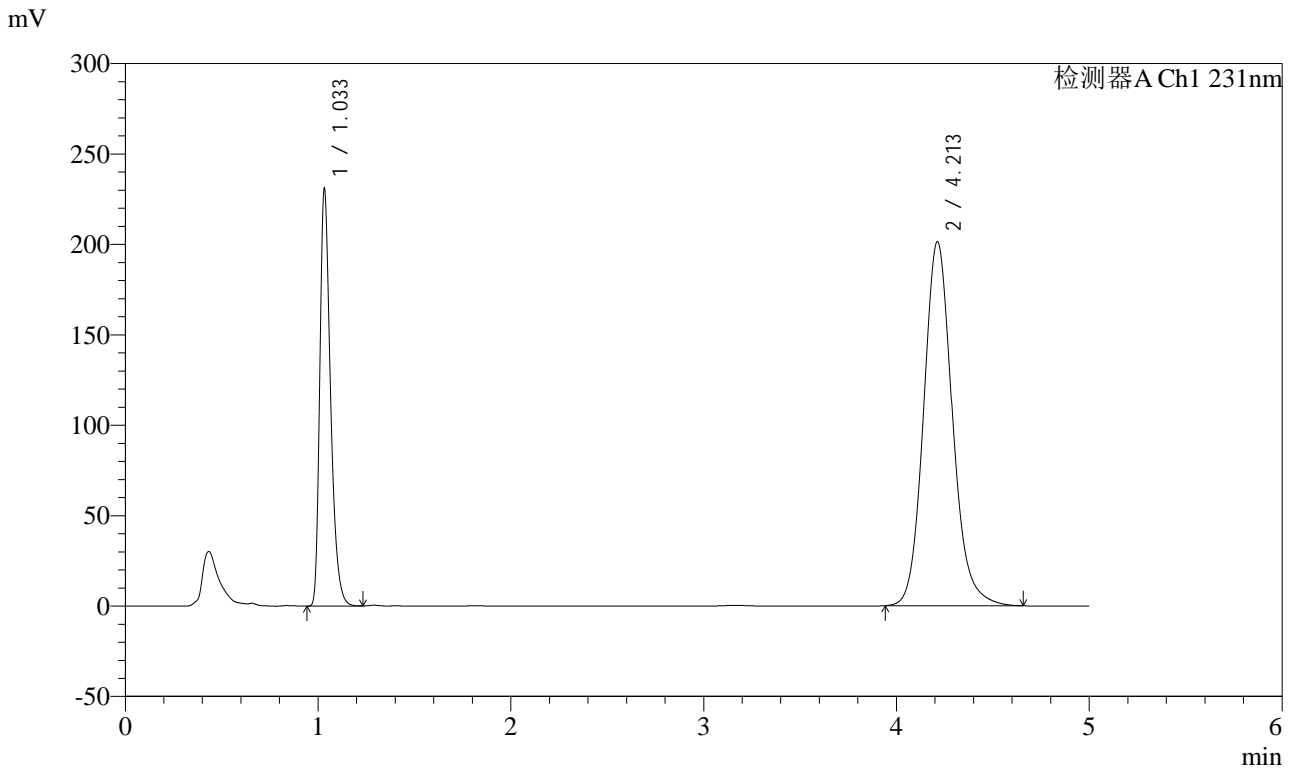
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.033 | 895371 | 30.022 | 229477 | 1686 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.213 | 2086987 | 69.978 | 201451 | 3991 | 1.131 | 17.316 |
| 总计 | | 2982358 | 100.000 | 430928 | | | |

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-616-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:23:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

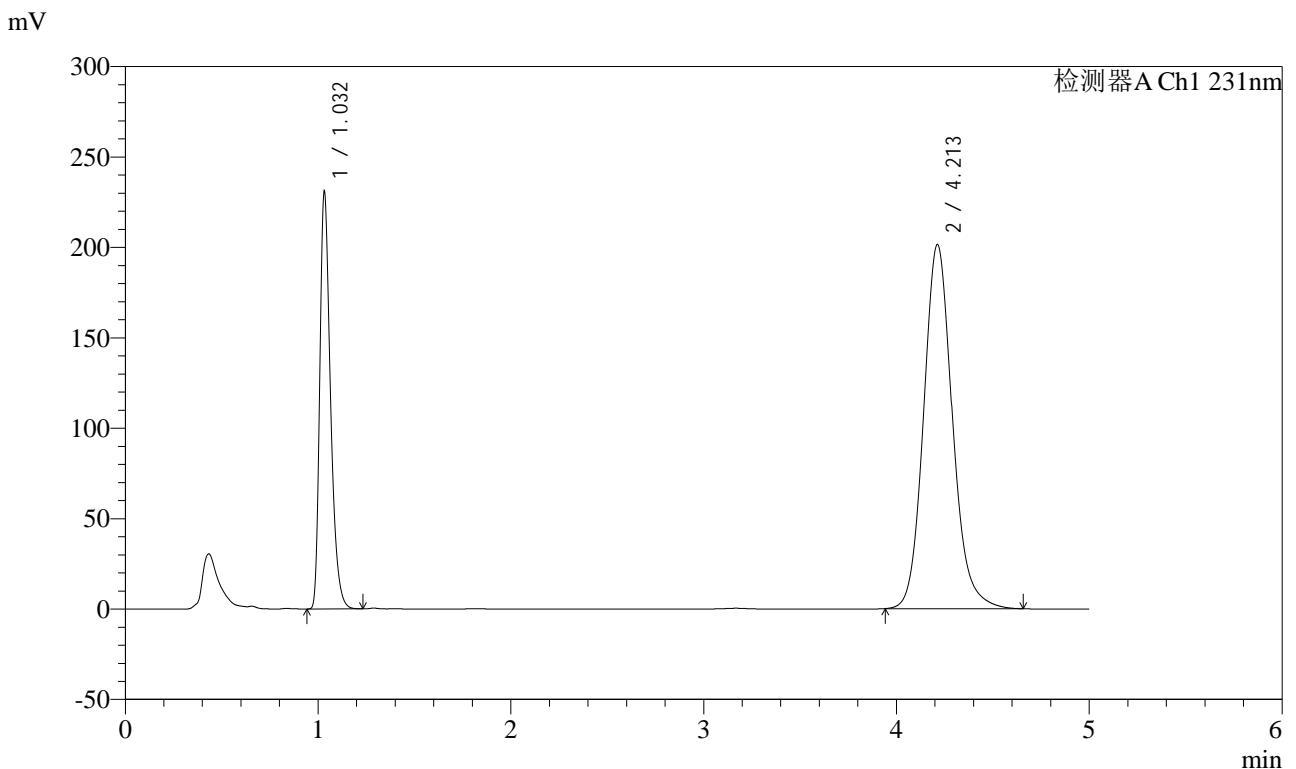
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.033 | 894999 | 30.011 | 229415 | 1687 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.213 | 2087202 | 69.989 | 201390 | 3987 | 1.132 | 17.312 |
| 总计 | | 2982200 | 100.000 | 430805 | | | |

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-617-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 894939 | 30.006 | 229591 | 1687 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.213 | 2087581 | 69.994 | 201397 | 3984 | 1.131 | 17.308 |
| 总计 | | 2982520 | 100.000 | 430988 | | | |

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

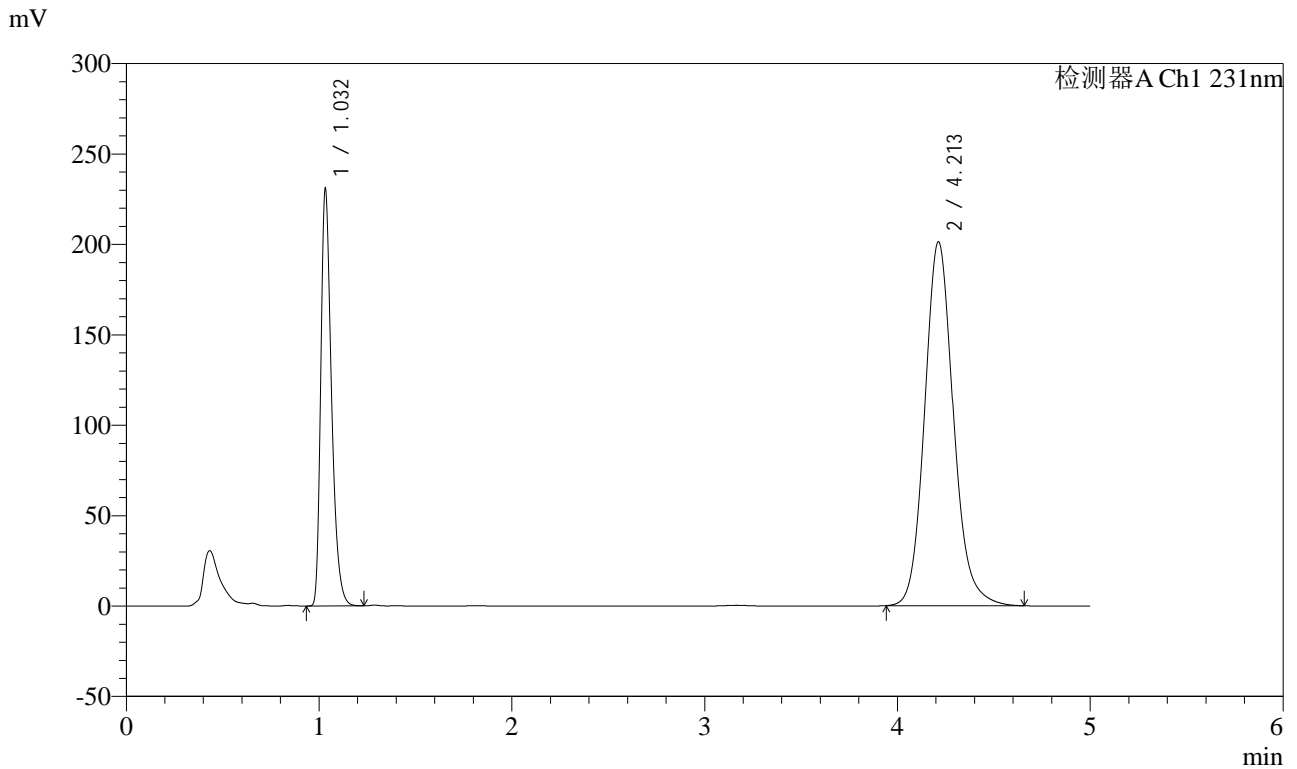


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-618-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 894714 | 30.010 | 229514 | 1686 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.213 | 2086633 | 69.990 | 201319 | 3987 | 1.131 | 17.310 |
| 总计 | | 2981347 | 100.000 | 430833 | | | |

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

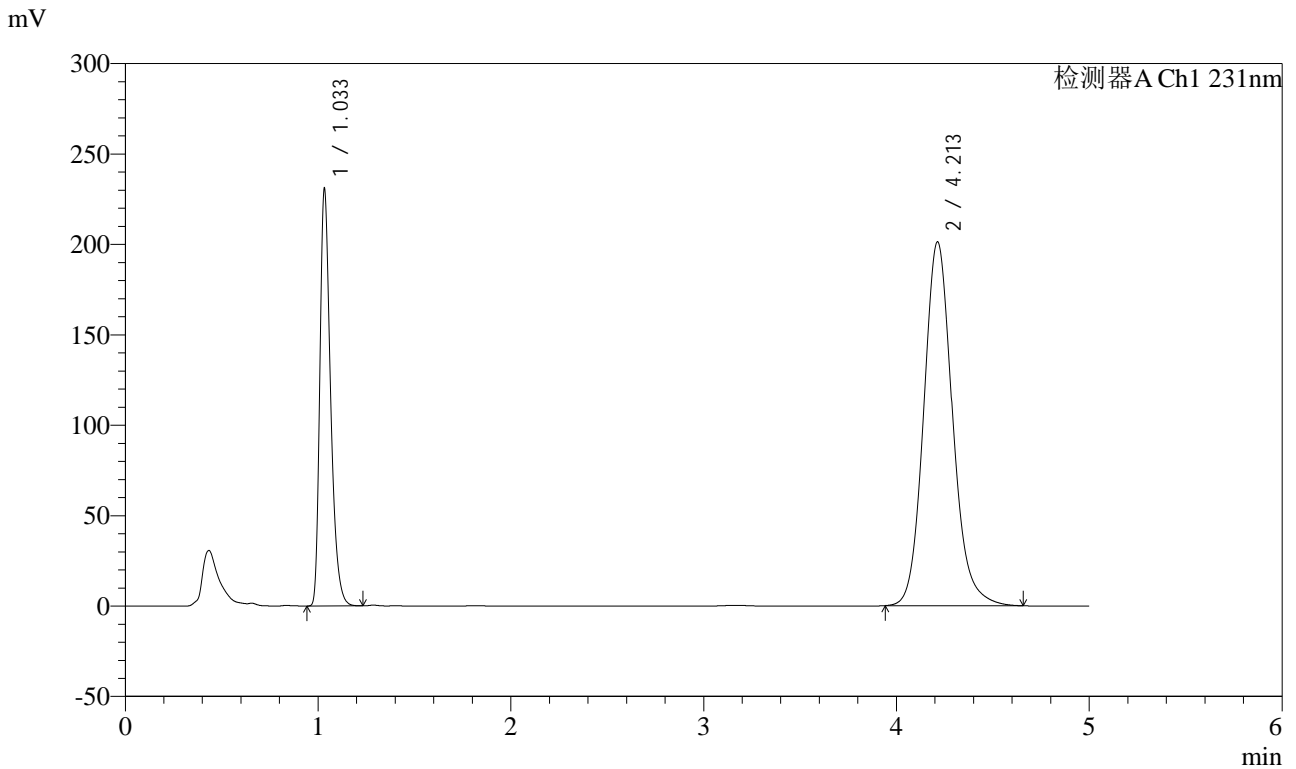


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-619-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.033 | 894839 | 30.017 | 229181 | 1686 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.213 | 2086250 | 69.983 | 201270 | 3988 | 1.131 | 17.311 |
| 总计 | | 2981088 | 100.000 | 430451 | | | |

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

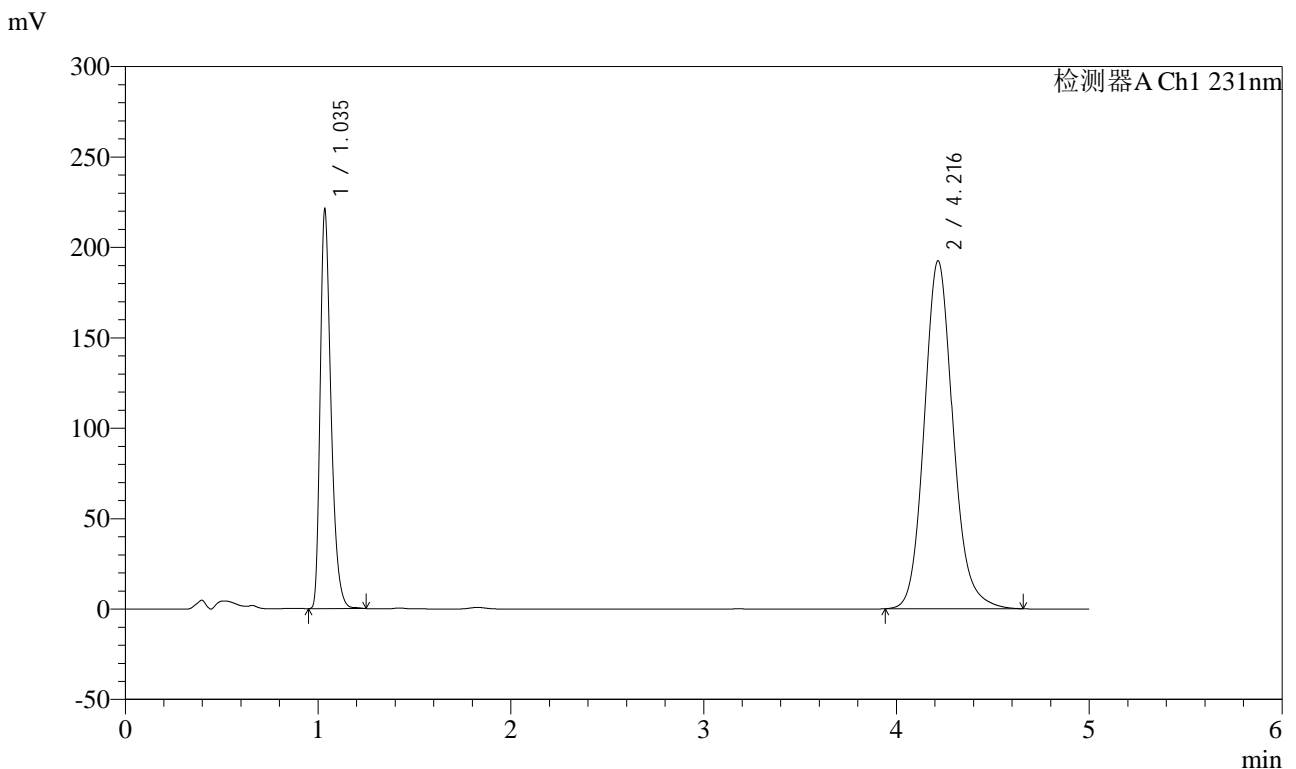


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-620-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

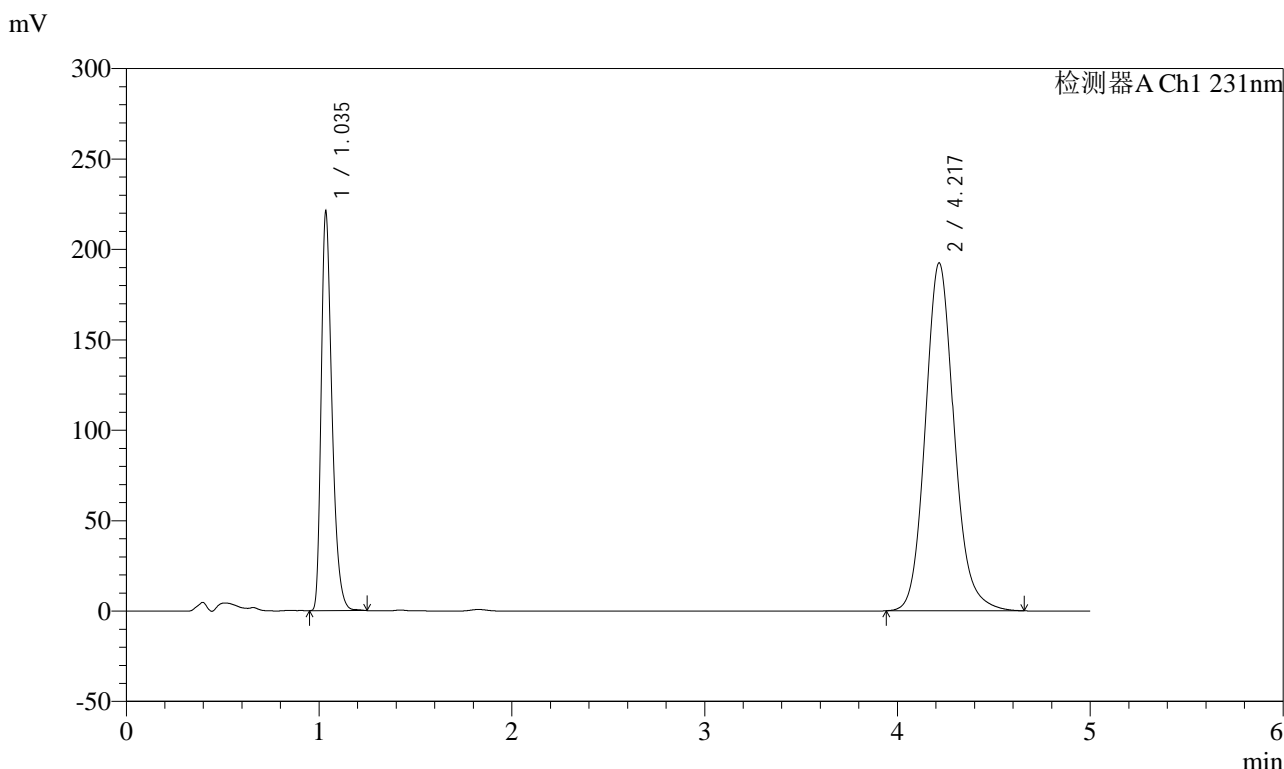
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 862091 | 30.170 | 218126 | 1673 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.216 | 1995355 | 69.830 | 192279 | 3991 | 1.133 | 17.283 |
| 总计 | | 2857446 | 100.000 | 410404 | | | |

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-621-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:23:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 861973 | 30.167 | 218018 | 1673 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 1995371 | 69.833 | 192168 | 3993 | 1.133 | 17.288 |
| 总计 | | 2857344 | 100.000 | 410186 | | | |

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

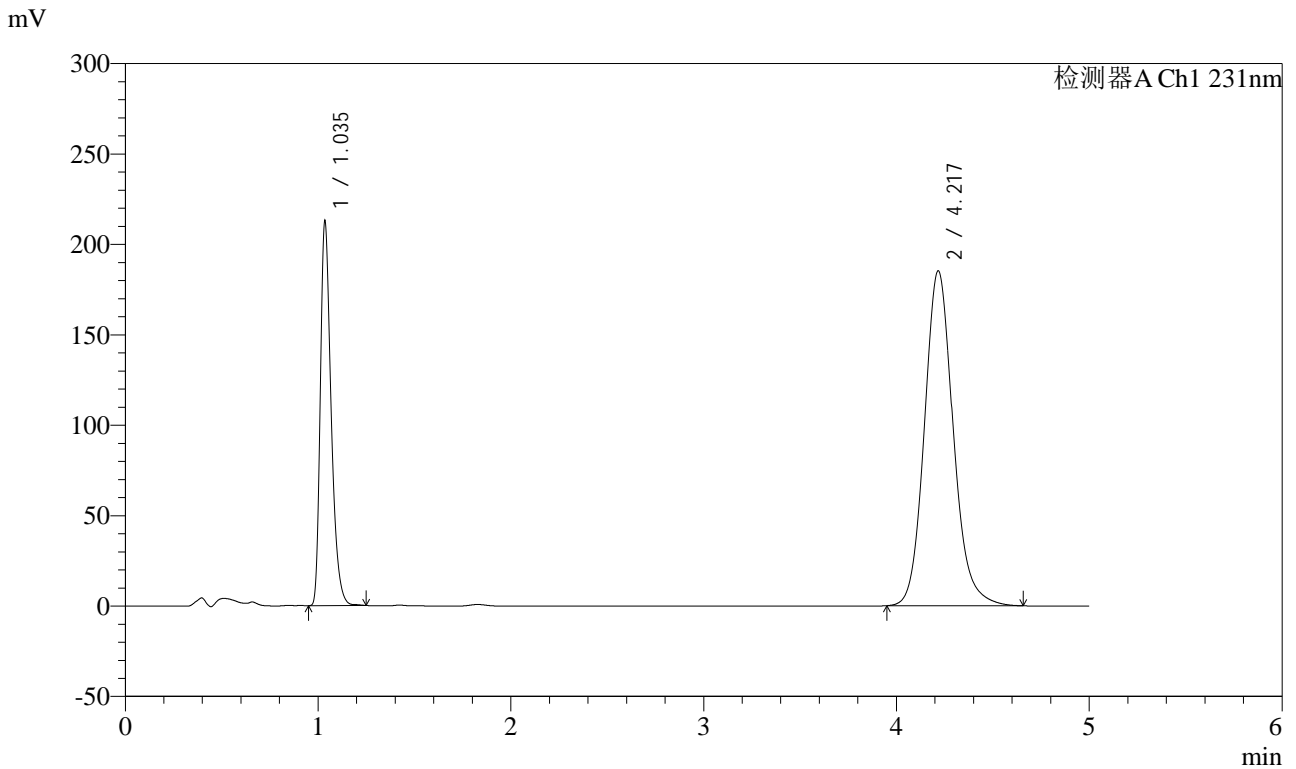


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-622-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

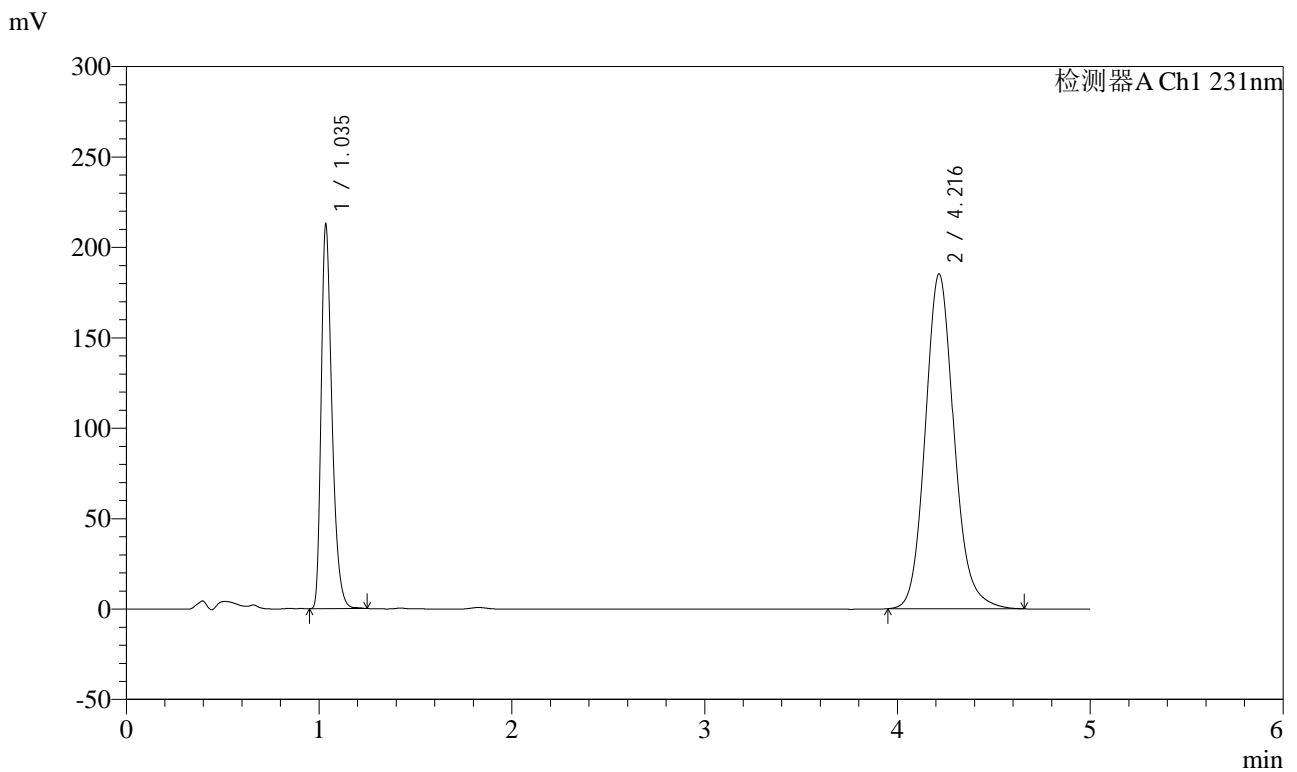
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 830674 | 30.200 | 210826 | 1669 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.217 | 1919937 | 69.800 | 184935 | 3997 | 1.133 | 17.282 |
| 总计 | | 2750611 | 100.000 | 395761 | | | |

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-623-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 830609 | 30.208 | 210002 | 1669 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.216 | 1919046 | 69.792 | 185012 | 3995 | 1.133 | 17.284 |
| 总计 | | 2749655 | 100.000 | 395013 | | | |

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



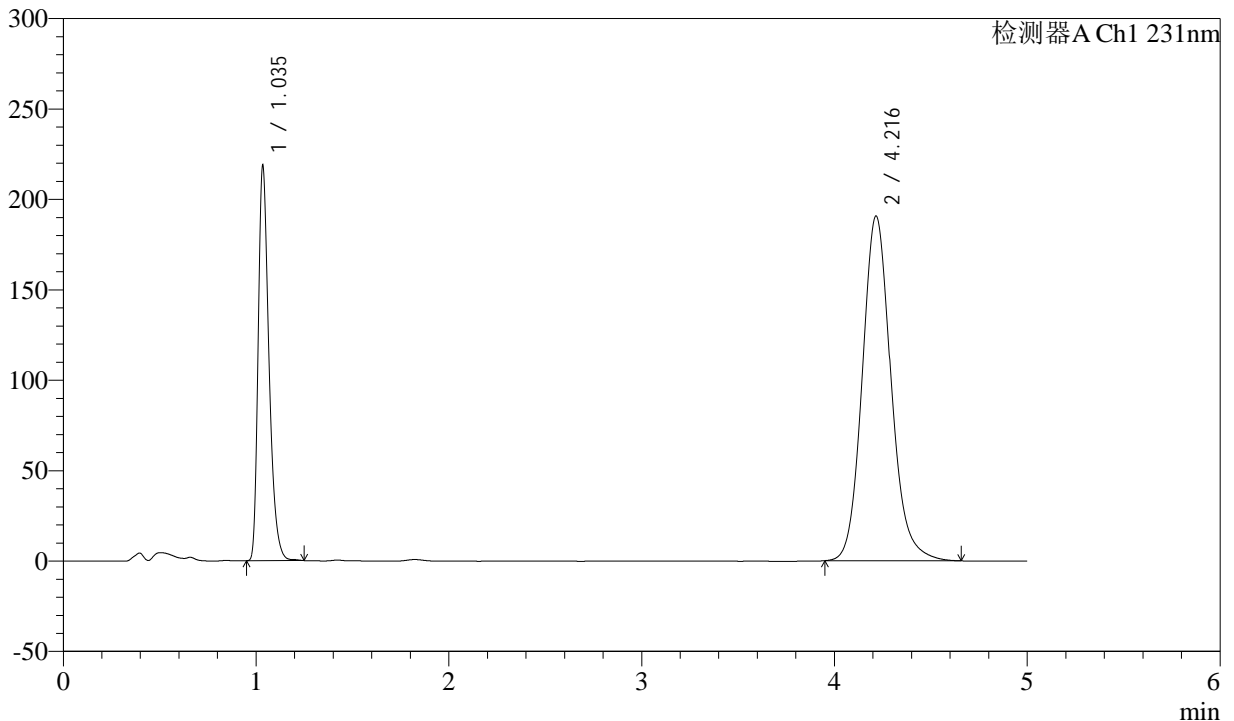
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-624-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 15:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

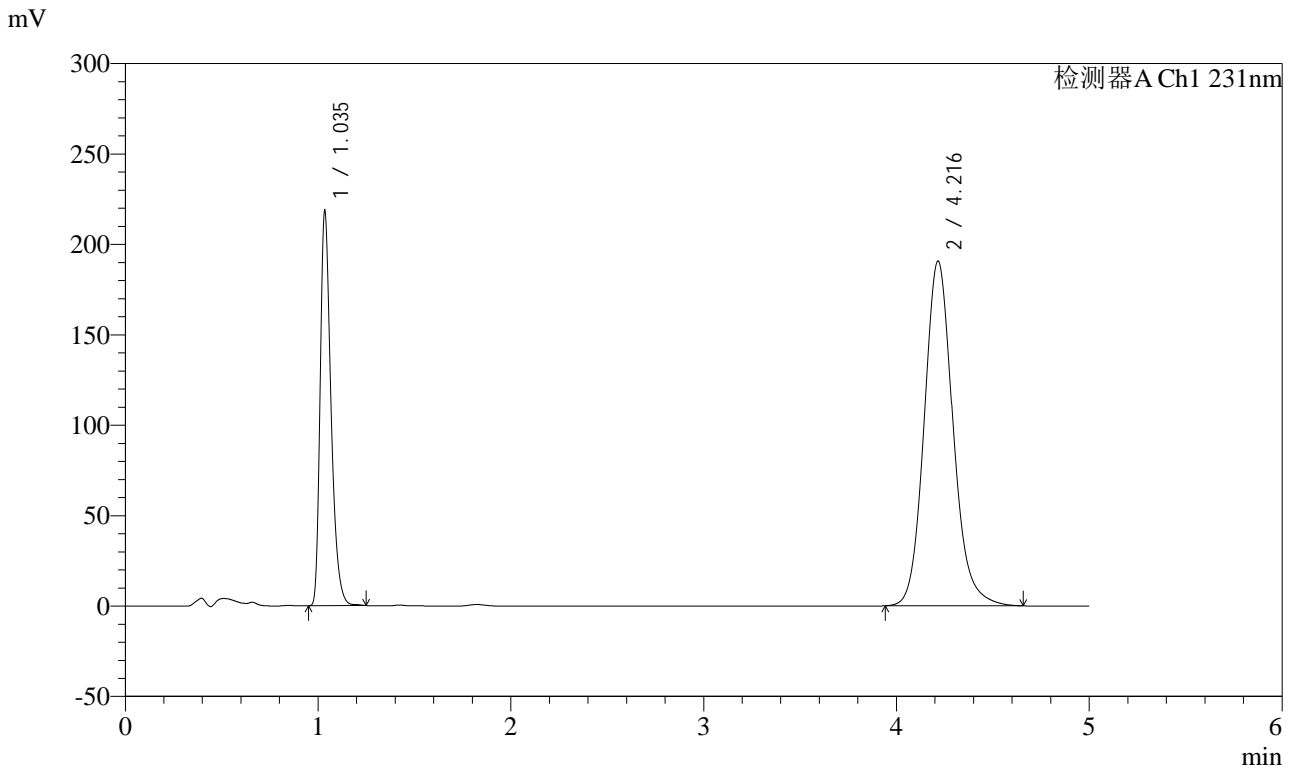
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 853703 | 30.169 | 215694 | 1671 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.216 | 1976020 | 69.831 | 190531 | 3995 | 1.133 | 17.289 |
| 总计 | | 2829723 | 100.000 | 406226 | | | |

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-625-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 853586 | 30.151 | 215487 | 1668 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.216 | 1977481 | 69.849 | 190523 | 3990 | 1.133 | 17.276 |
| 总计 | | 2831067 | 100.000 | 406011 | | | |

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

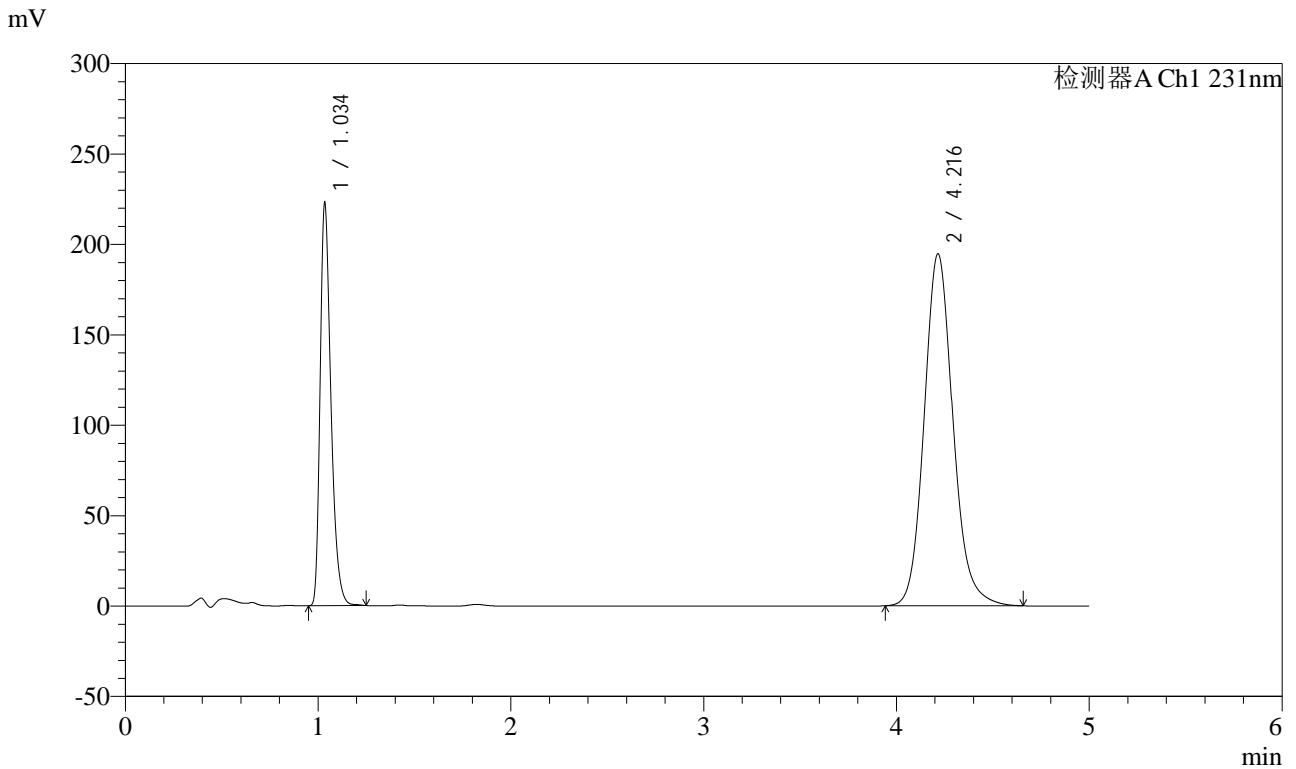


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-626-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

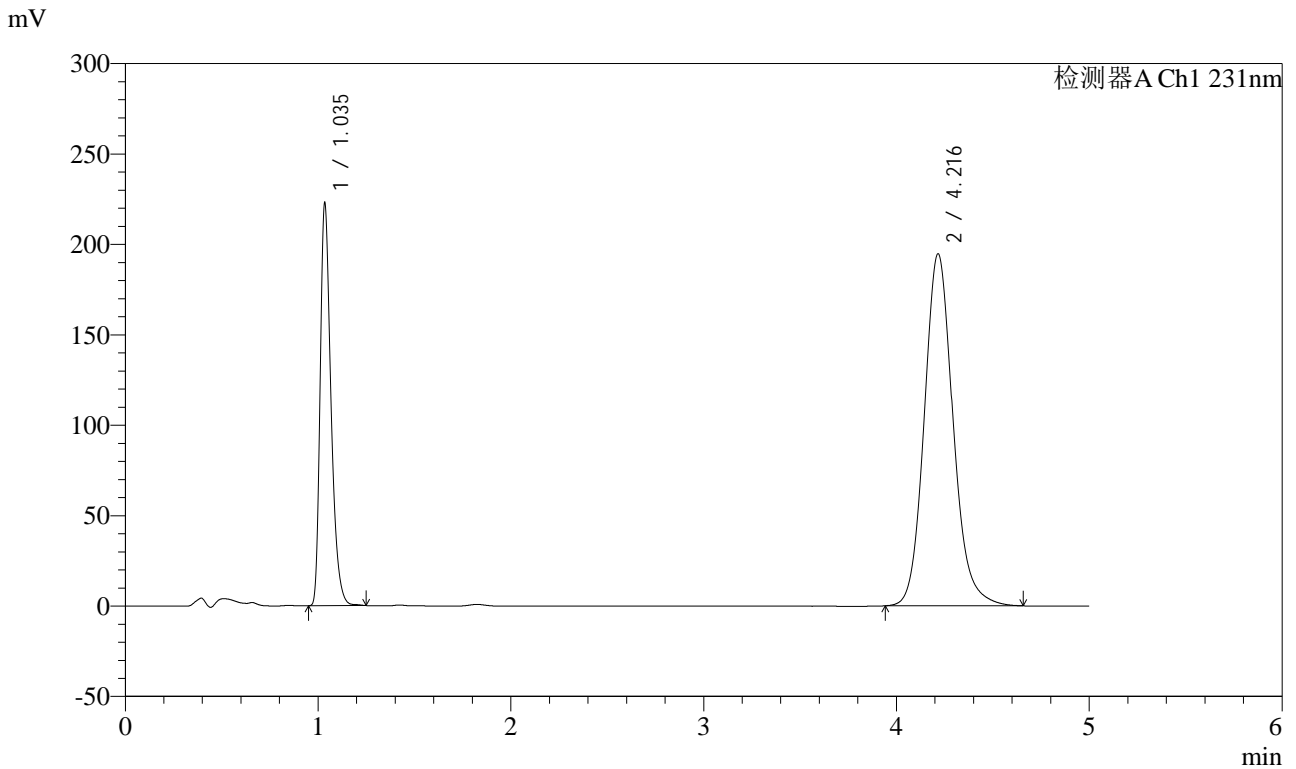
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 870823 | 30.135 | 219652 | 1668 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.216 | 2018891 | 69.865 | 194570 | 3991 | 1.133 | 17.278 |
| 总计 | | 2889714 | 100.000 | 414221 | | | |

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-627-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 870682 | 30.125 | 219830 | 1668 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.216 | 2019588 | 69.875 | 194537 | 3987 | 1.133 | 17.272 |
| 总计 | | 2890270 | 100.000 | 414367 | | | |

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

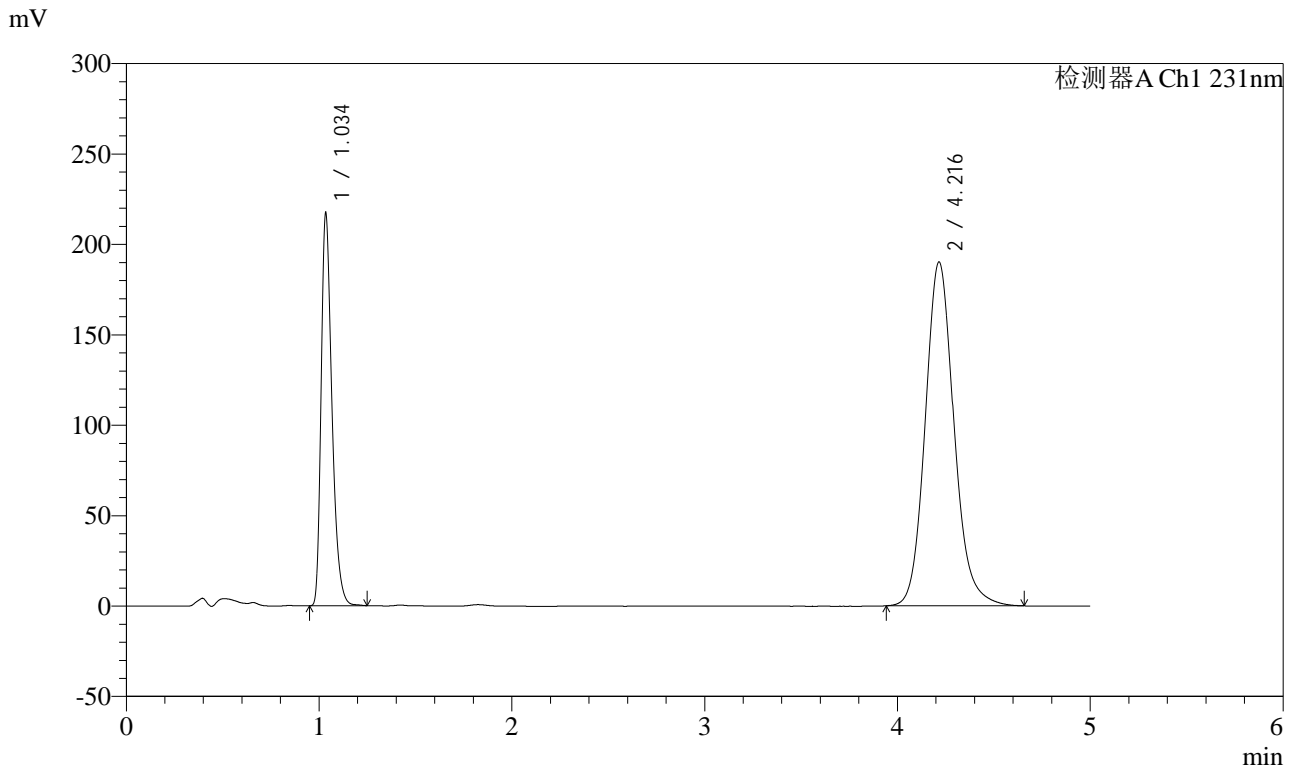


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-628-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

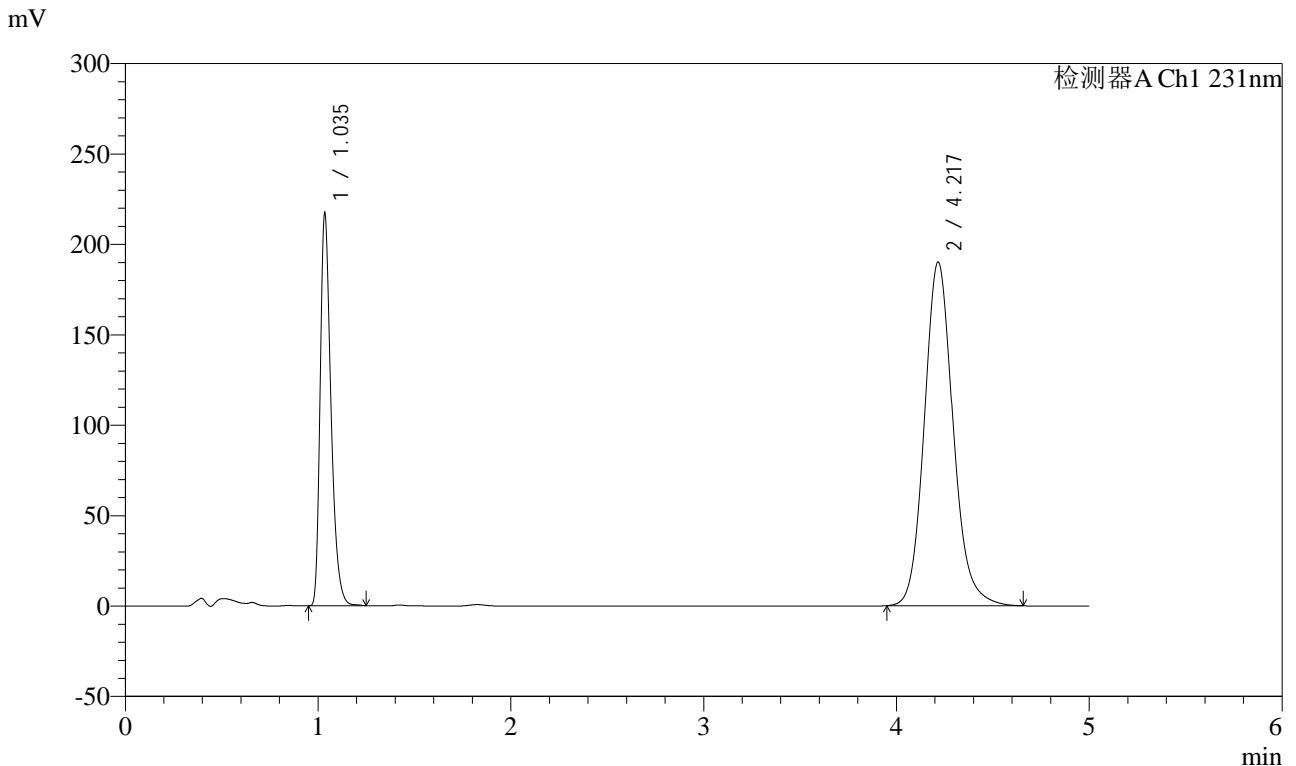
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 848881 | 30.094 | 214151 | 1667 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.216 | 1971858 | 69.906 | 190031 | 3992 | 1.133 | 17.280 |
| 总计 | | 2820740 | 100.000 | 404182 | | | |

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-629-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

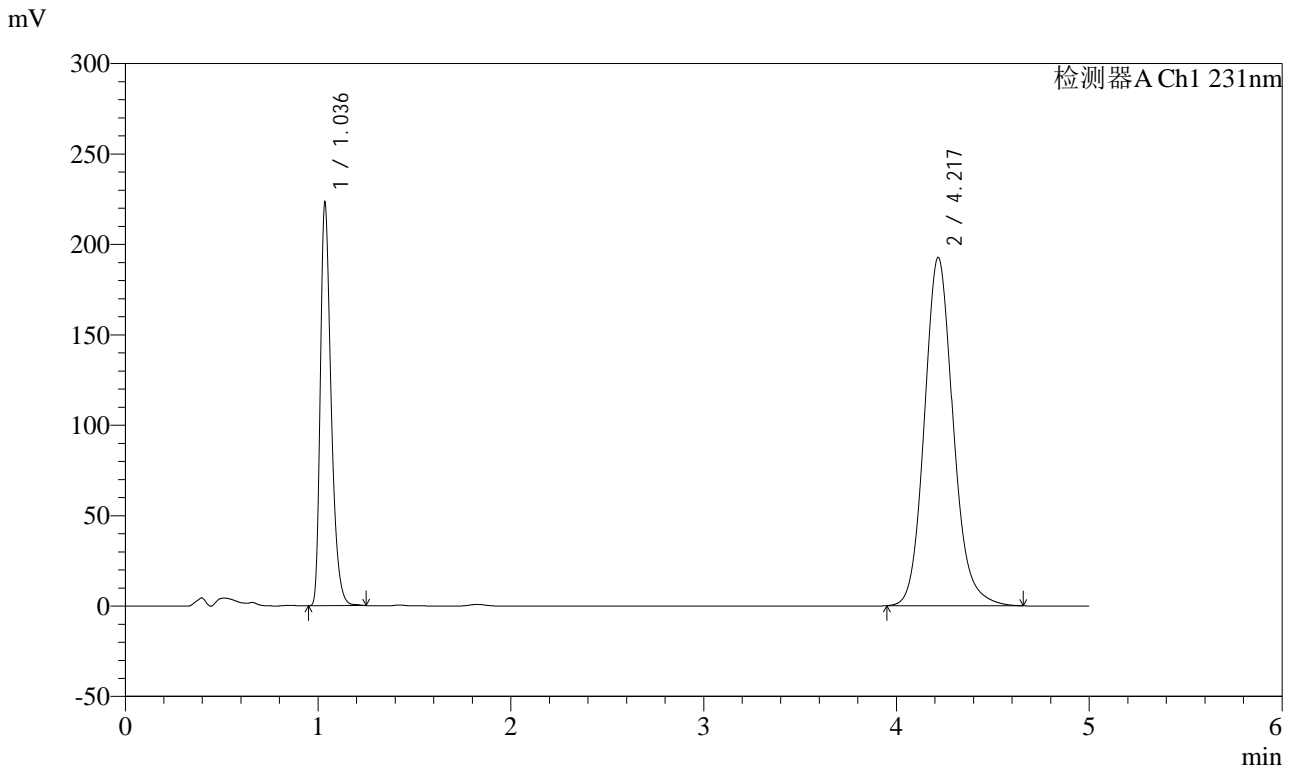
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 848659 | 30.096 | 214273 | 1669 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 1971144 | 69.904 | 189914 | 3991 | 1.133 | 17.280 |
| 总计 | | 2819803 | 100.000 | 404188 | | | |

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-630-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

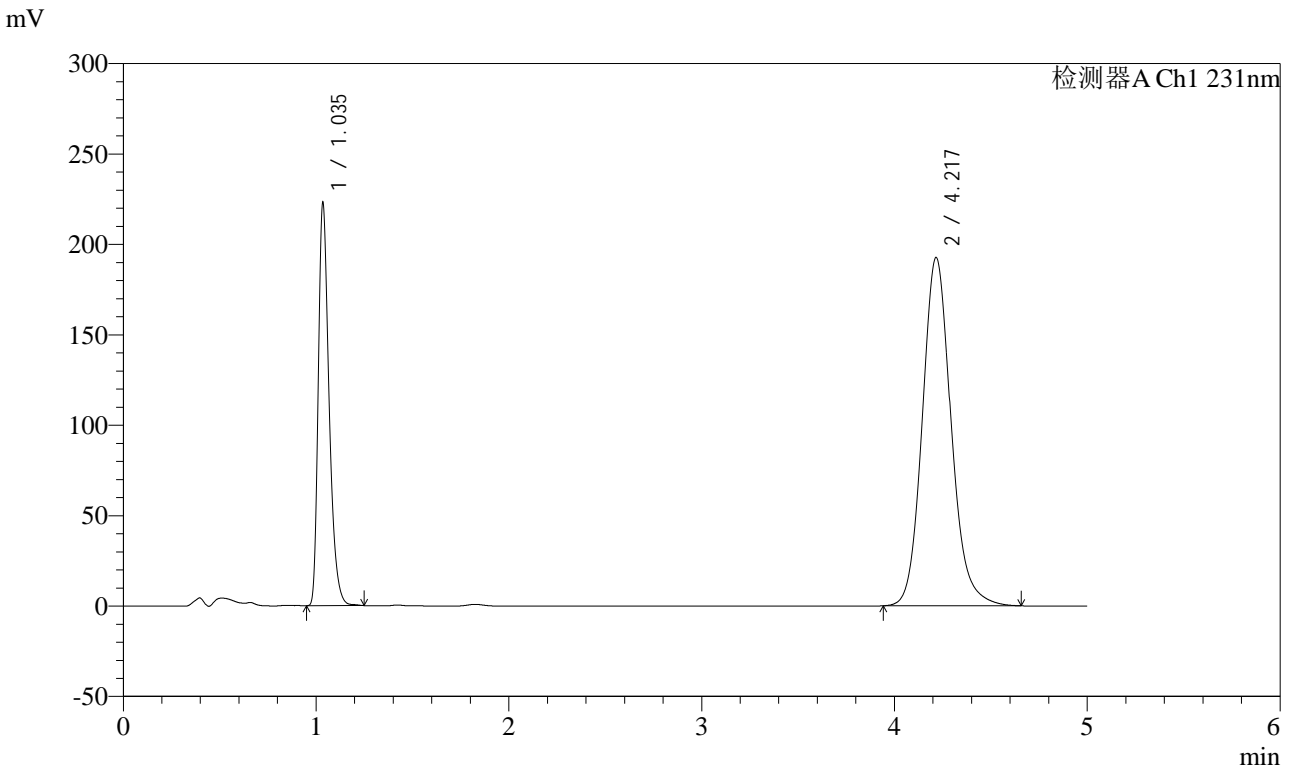
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 871655 | 30.387 | 220984 | 1669 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.217 | 1996871 | 69.613 | 192373 | 3995 | 1.133 | 17.278 |
| 总计 | | 2868526 | 100.000 | 413357 | | | |

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-631-2 - zzp-zjtj9y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

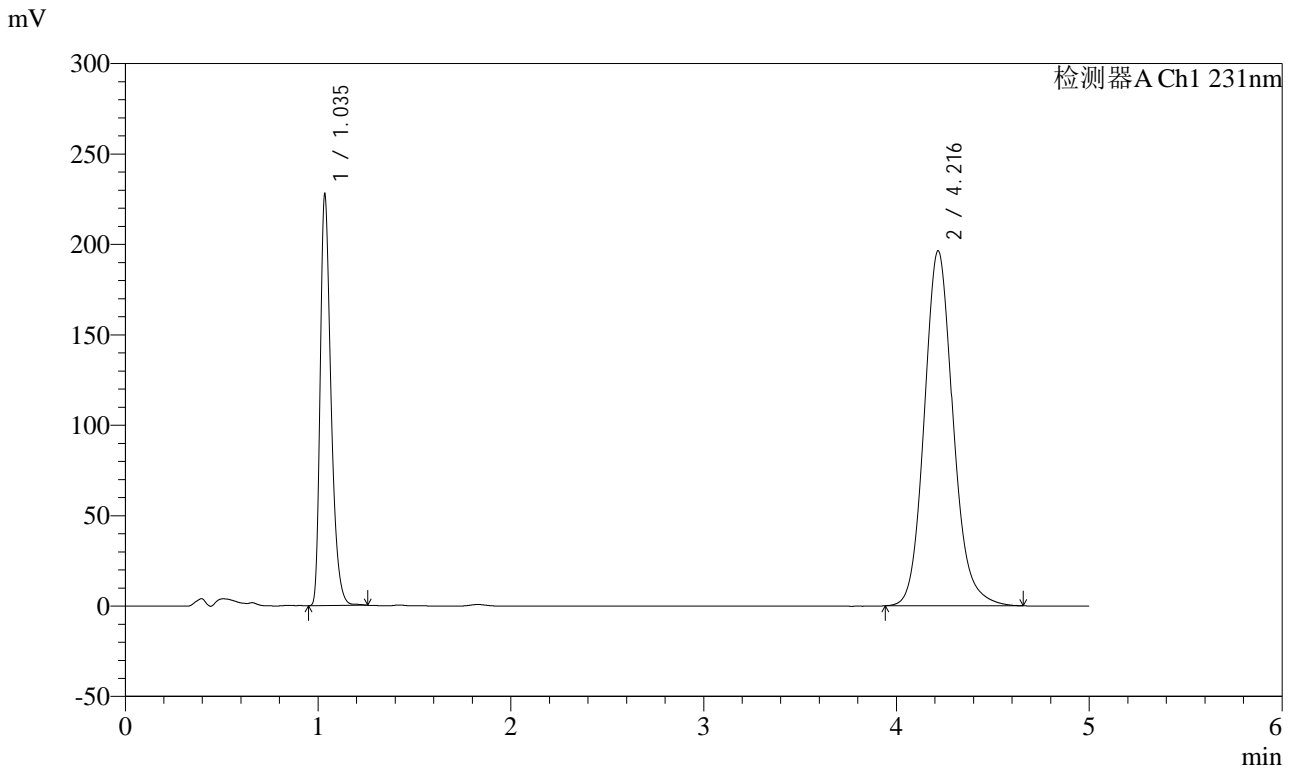
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 871371 | 30.372 | 220627 | 1666 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.217 | 1997638 | 69.628 | 192439 | 3992 | 1.133 | 17.272 |
| 总计 | | 2869009 | 100.000 | 413066 | | | |

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-632-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

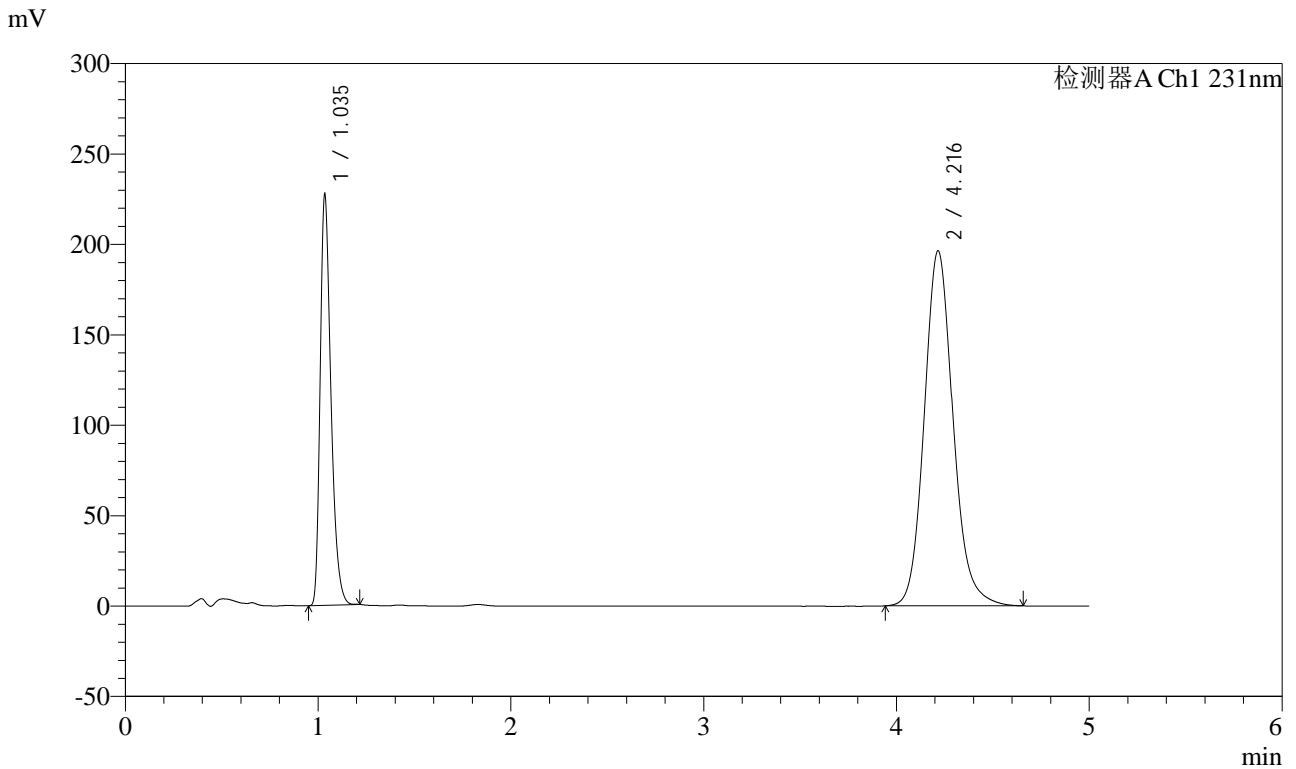
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 889038 | 30.388 | 224709 | 1670 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.216 | 2036608 | 69.612 | 196154 | 3992 | 1.133 | 17.281 |
| 总计 | | 2925645 | 100.000 | 420864 | | | |

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-633-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

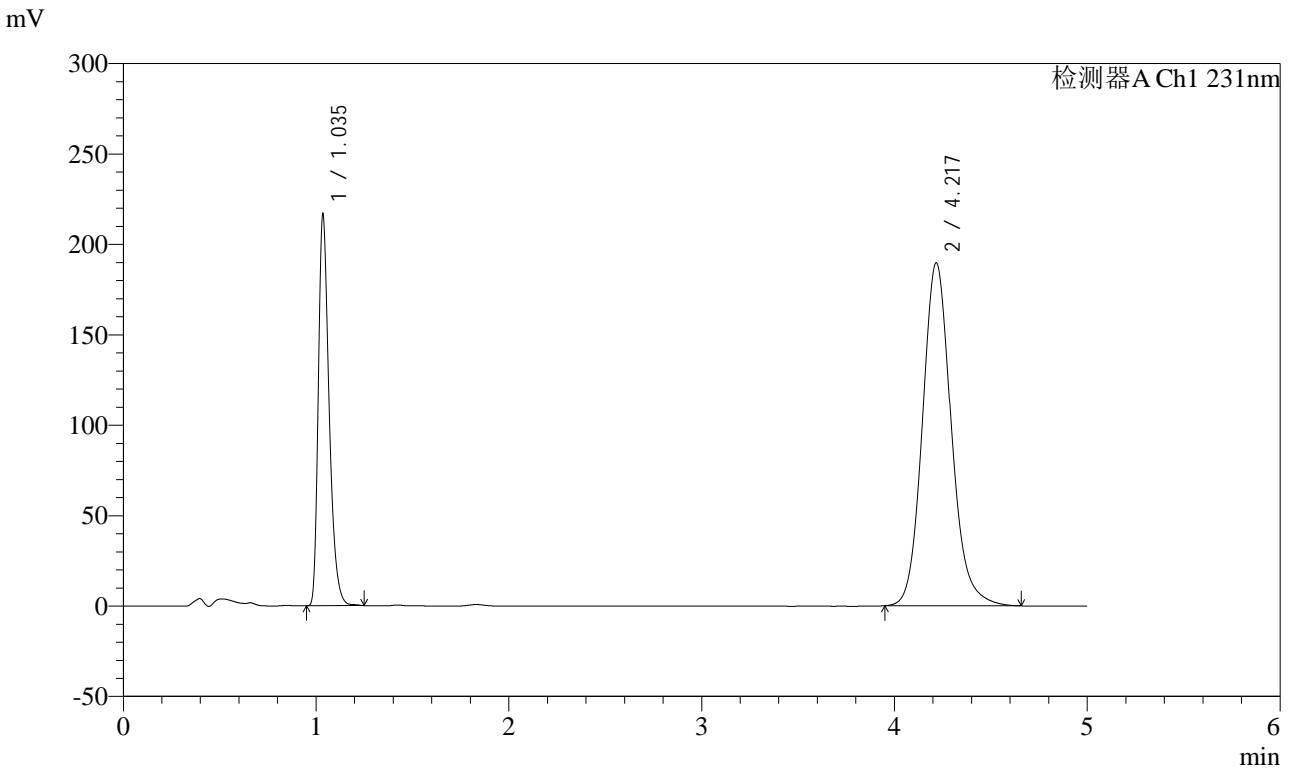
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 884918 | 30.290 | 224367 | 1669 | 1.349 | -- |
| 2 | 4.216 | 2036567 | 69.710 | 196175 | 3992 | 1.133 | 17.280 |
| 总计 | | 2921484 | 100.000 | 420543 | | | |

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-634-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

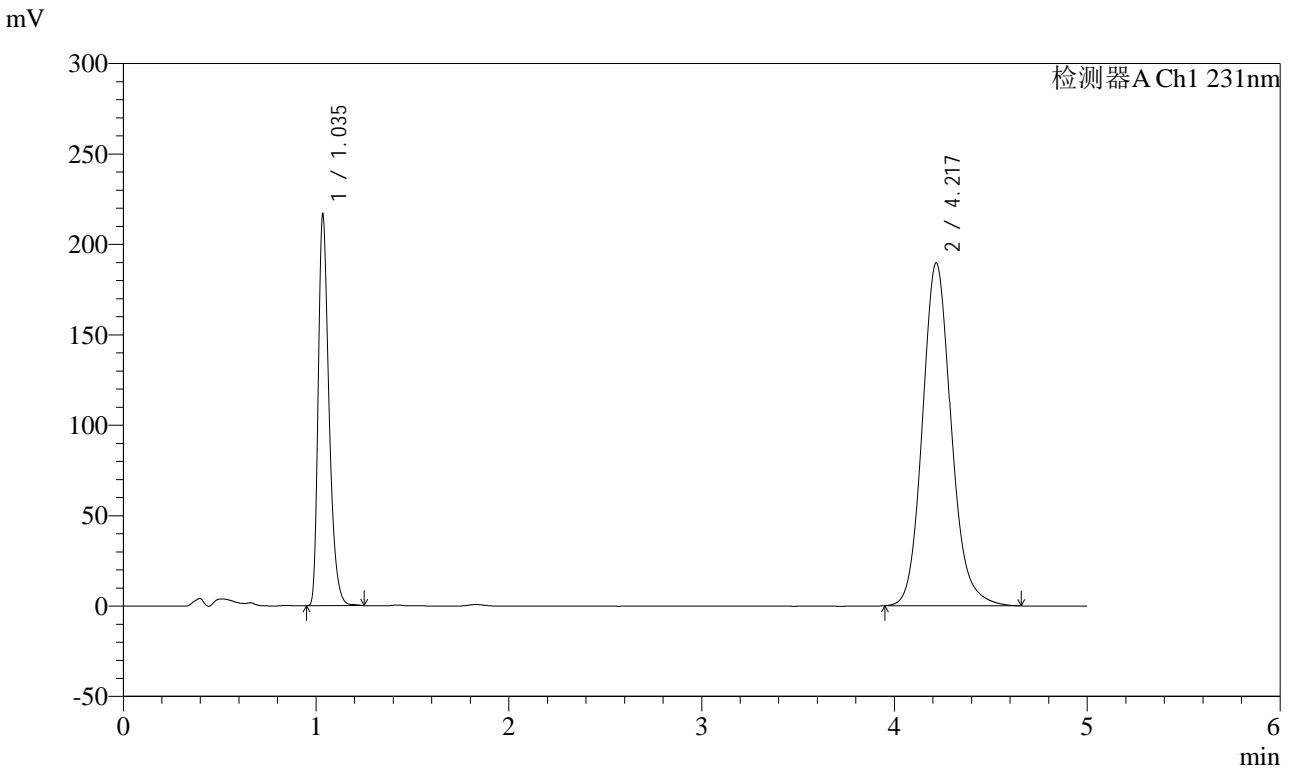
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 846290 | 30.083 | 214433 | 1666 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.217 | 1966879 | 69.917 | 189361 | 3992 | 1.134 | 17.271 |
| 总计 | | 2813169 | 100.000 | 403793 | | | |

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-635-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 16:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

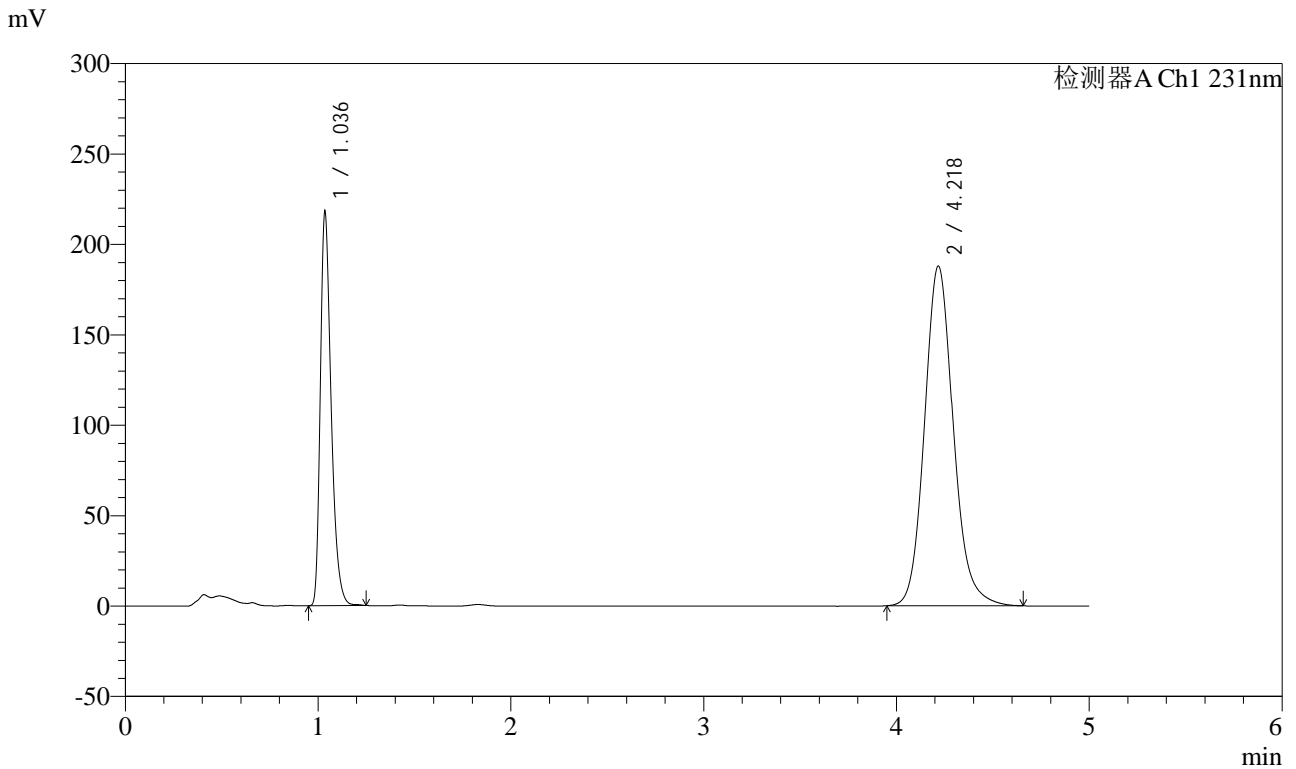
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 846558 | 30.091 | 213733 | 1665 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 1966767 | 69.909 | 189362 | 3992 | 1.133 | 17.277 |
| 总计 | | 2813325 | 100.000 | 403095 | | | |

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-636-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/12/13 17:04:16 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:38 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 851909 | 30.416 | 216054 | 1668 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.218 | 1948925 | 69.584 | 187578 | 3991 | 1.133 | 17.271 |
| 总计 | | 2800835 | 100.000 | 403632 | | | |

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

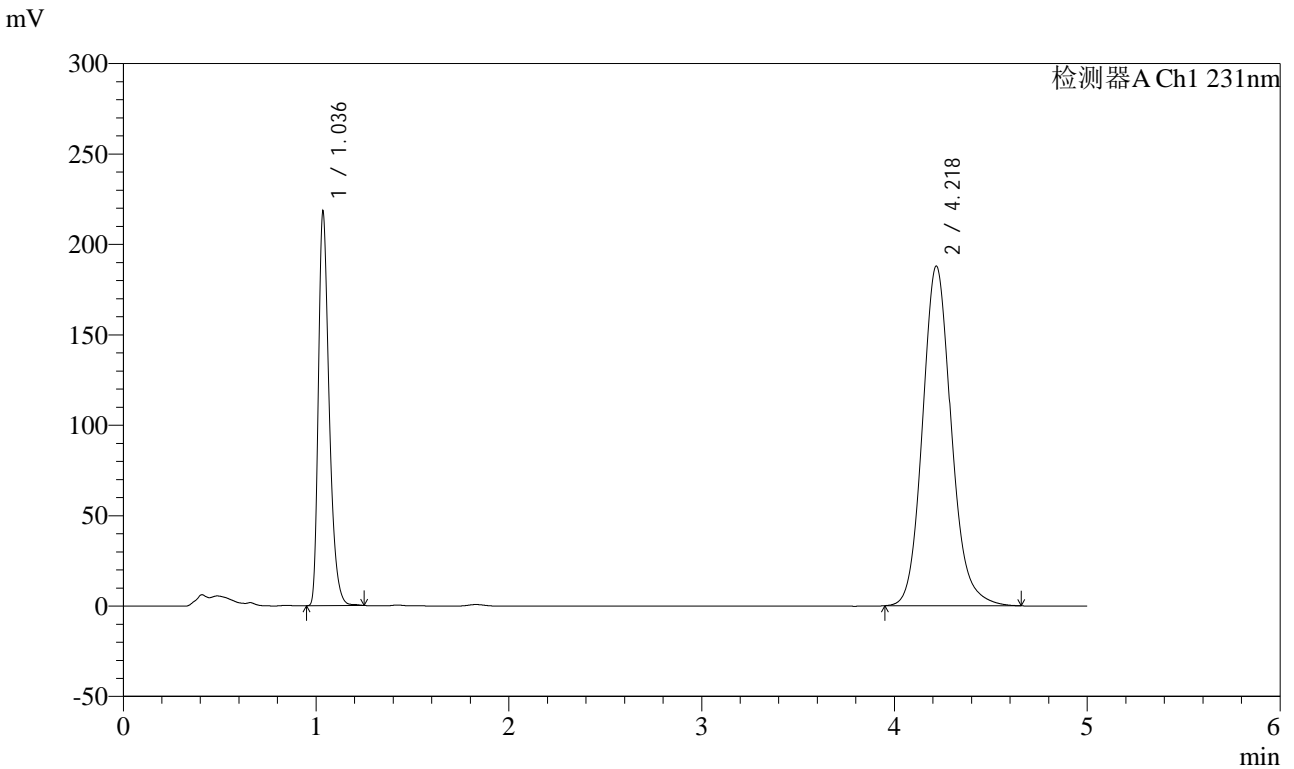


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-637-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 852073 | 30.420 | 216223 | 1668 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.218 | 1948936 | 69.580 | 187579 | 3992 | 1.133 | 17.272 |
| 总计 | | 2801009 | 100.000 | 403802 | | | |

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

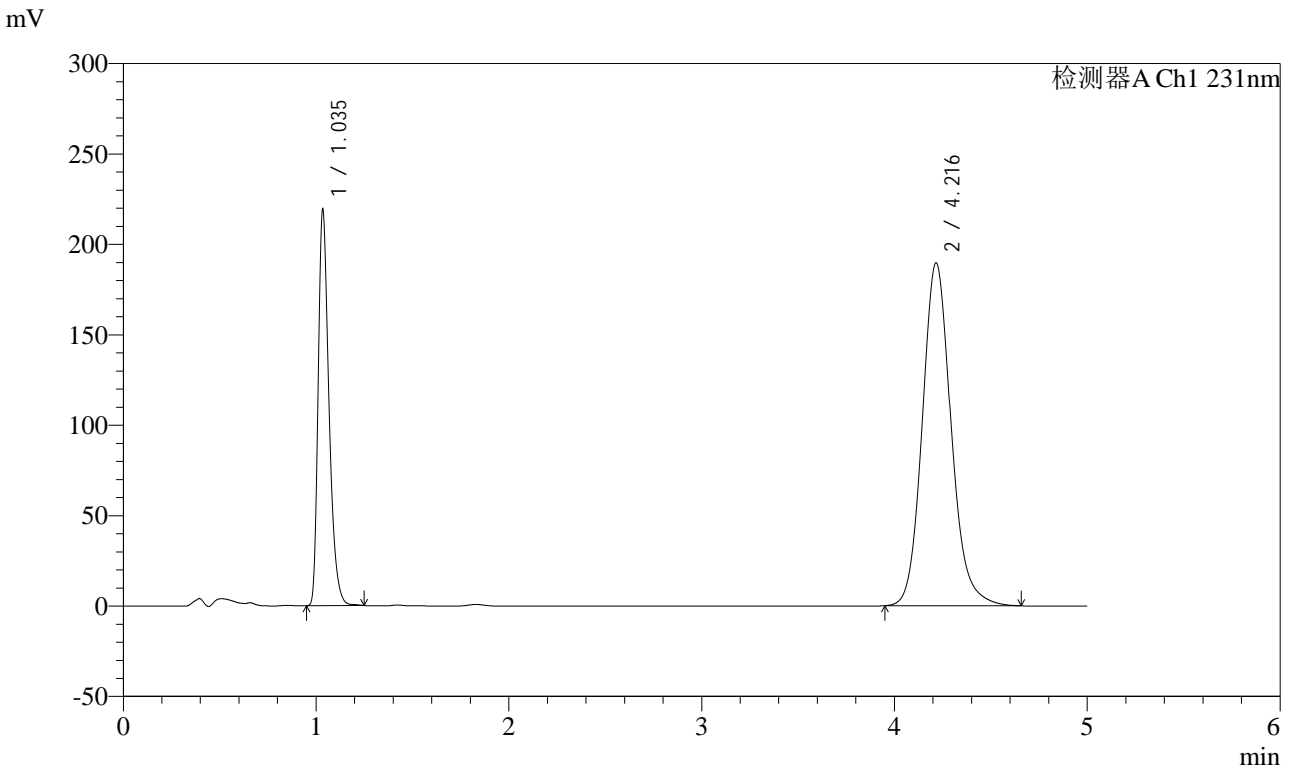


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-638-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/16 08:24:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

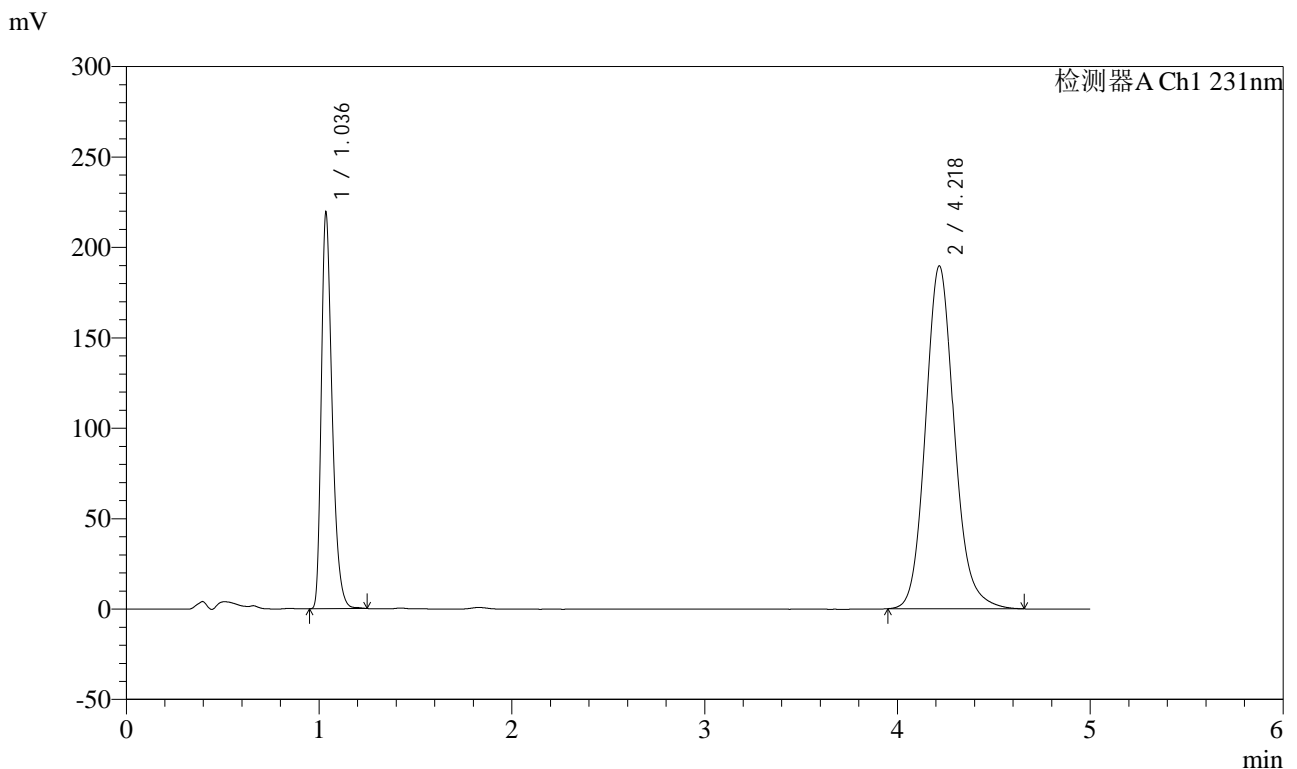
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 857062 | 30.349 | 216175 | 1665 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.216 | 1966935 | 69.651 | 189440 | 3988 | 1.134 | 17.269 |
| 总计 | | 2823997 | 100.000 | 405615 | | | |

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-639-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.036 | 857035 | 30.351 | 217203 | 1664 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.218 | 1966686 | 69.649 | 189283 | 3991 | 1.134 | 17.266 |
| 总计 | | 2823721 | 100.000 | 406486 | | | |

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

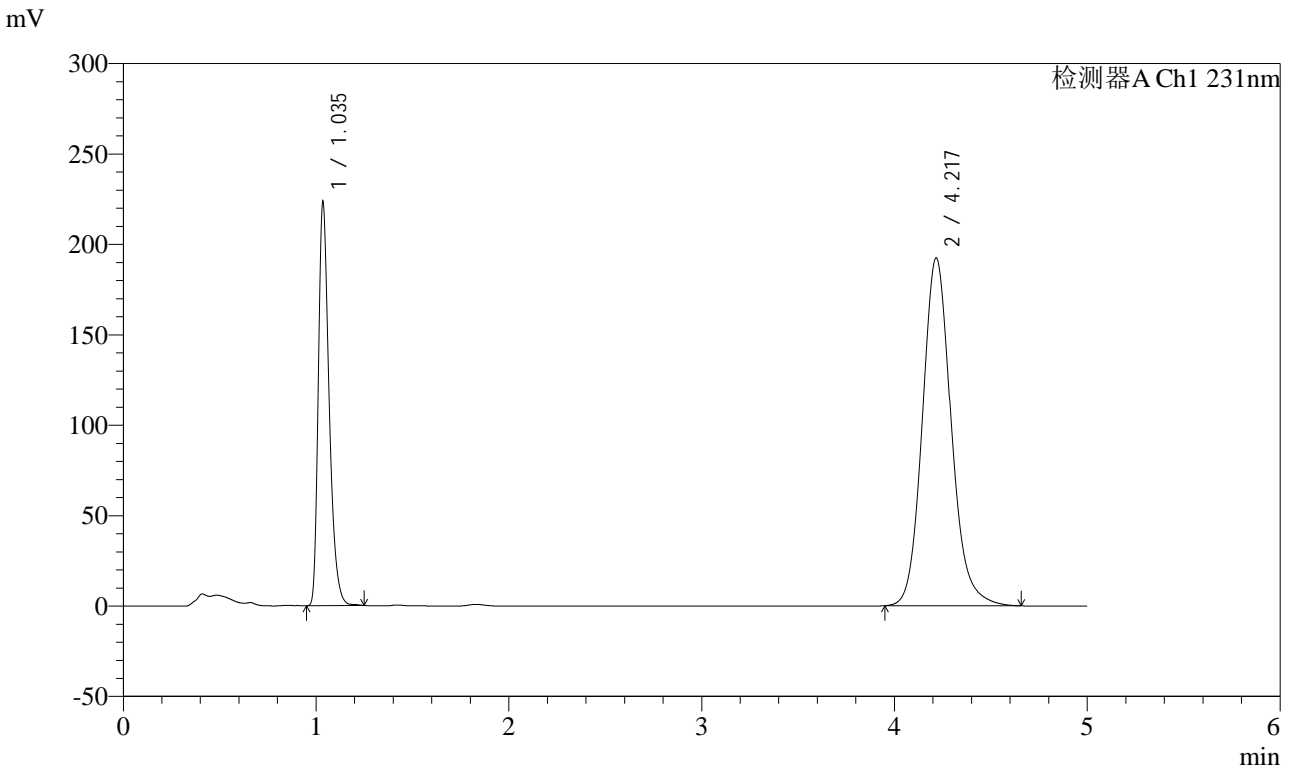


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-640-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

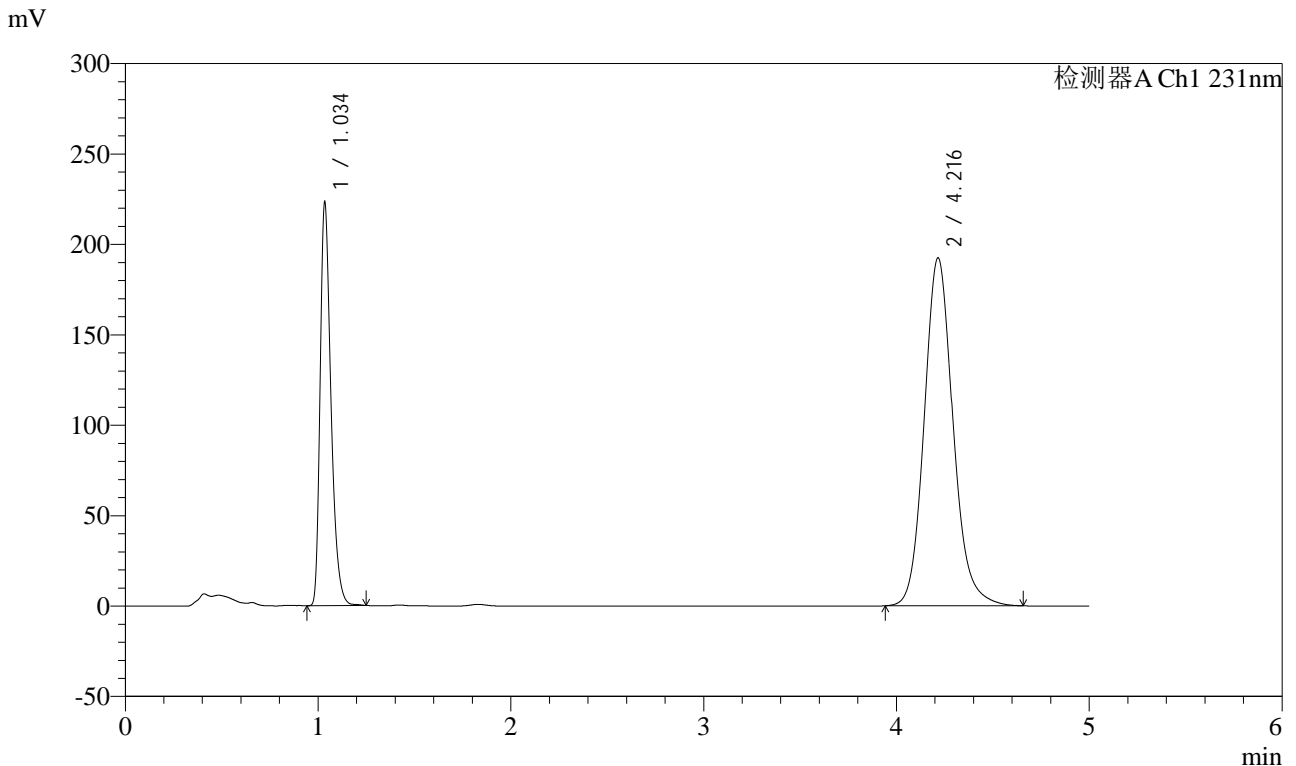
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 873274 | 30.447 | 221253 | 1664 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.217 | 1994948 | 69.553 | 192113 | 3993 | 1.134 | 17.268 |
| 总计 | | 2868223 | 100.000 | 413367 | | | |

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-641-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/12/13 17:31:26 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:51 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 873343 | 30.428 | 220126 | 1665 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.216 | 1996834 | 69.572 | 192272 | 3987 | 1.134 | 17.268 |
| 总计 | | 2870177 | 100.000 | 412398 | | | |

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

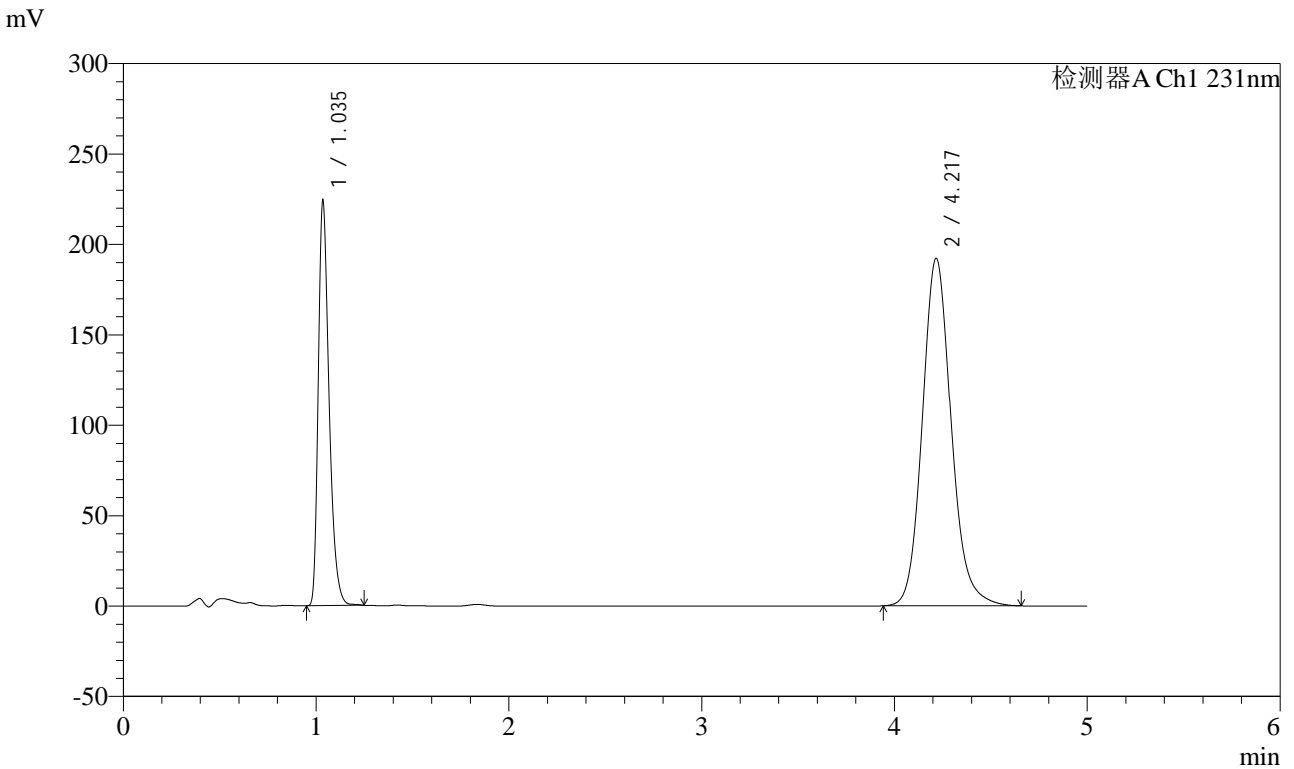


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-642-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

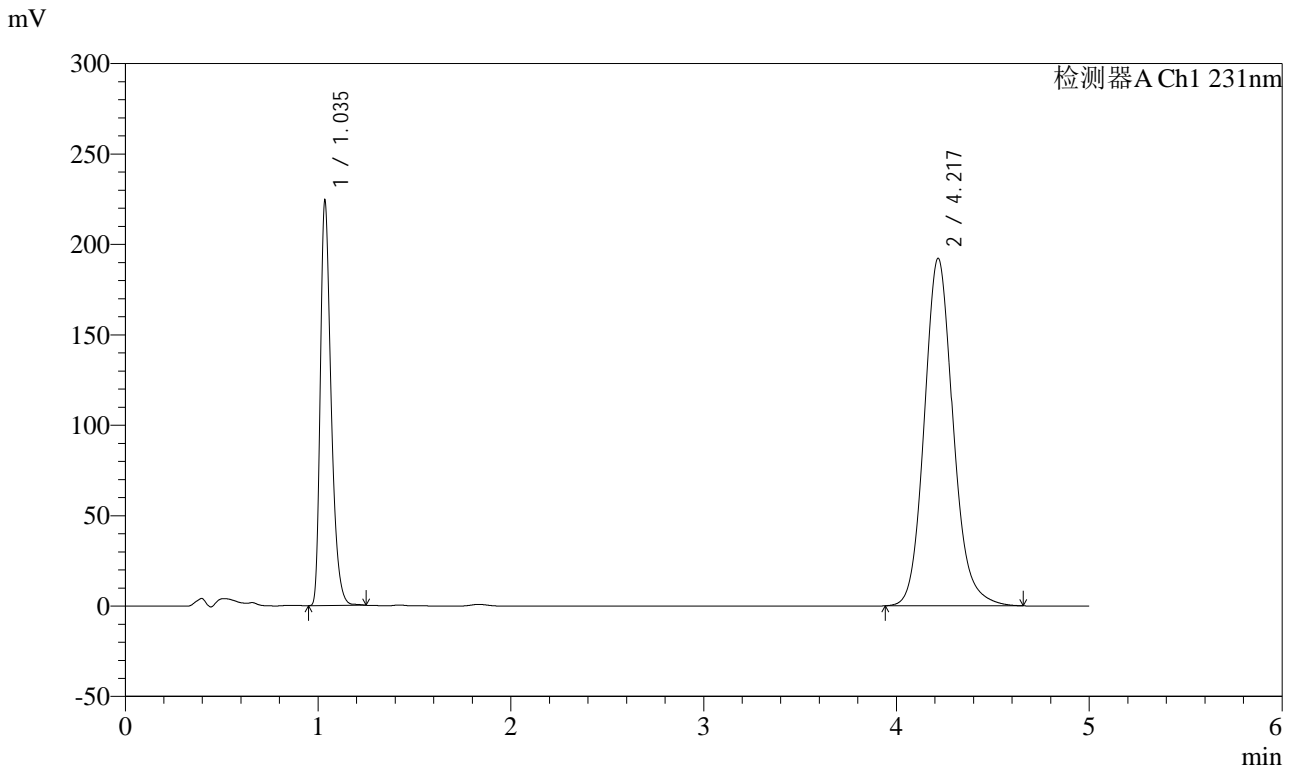
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 875500 | 30.502 | 221731 | 1665 | 1.353 | -- |
| 2 | 4.217 | 1994804 | 69.498 | 191978 | 3988 | 1.134 | 17.263 |
| 总计 | | 2870304 | 100.000 | 413709 | | | |

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-643-2 - zzp-zjtj9y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 875588 | 30.509 | 221934 | 1664 | 1.352 | -- |
| 2 | 4.217 | 1994304 | 69.491 | 192011 | 3989 | 1.134 | 17.263 |
| 总计 | | 2869891 | 100.000 | 413945 | | | |

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

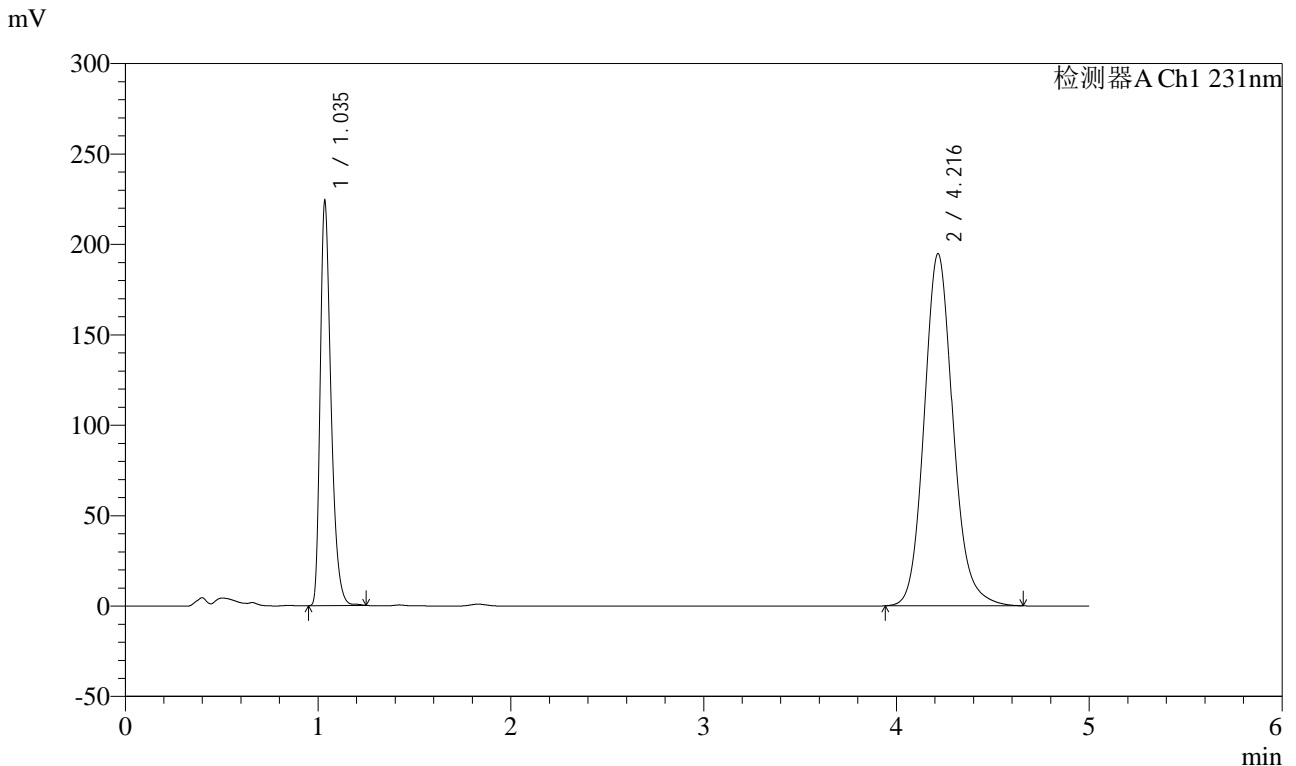


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-644-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:24:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

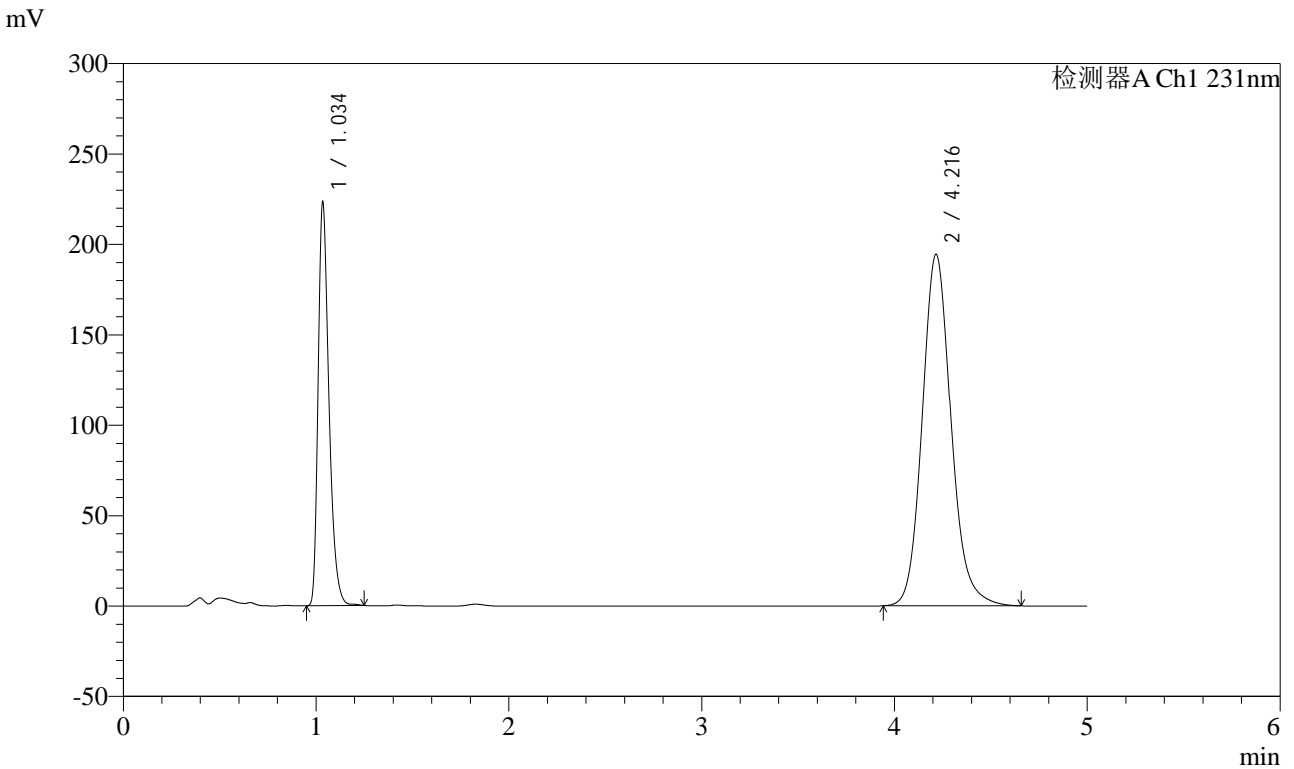
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 876140 | 30.241 | 221001 | 1662 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.216 | 2021067 | 69.759 | 194600 | 3986 | 1.134 | 17.259 |
| 总计 | | 2897208 | 100.000 | 415601 | | | |

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-645-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

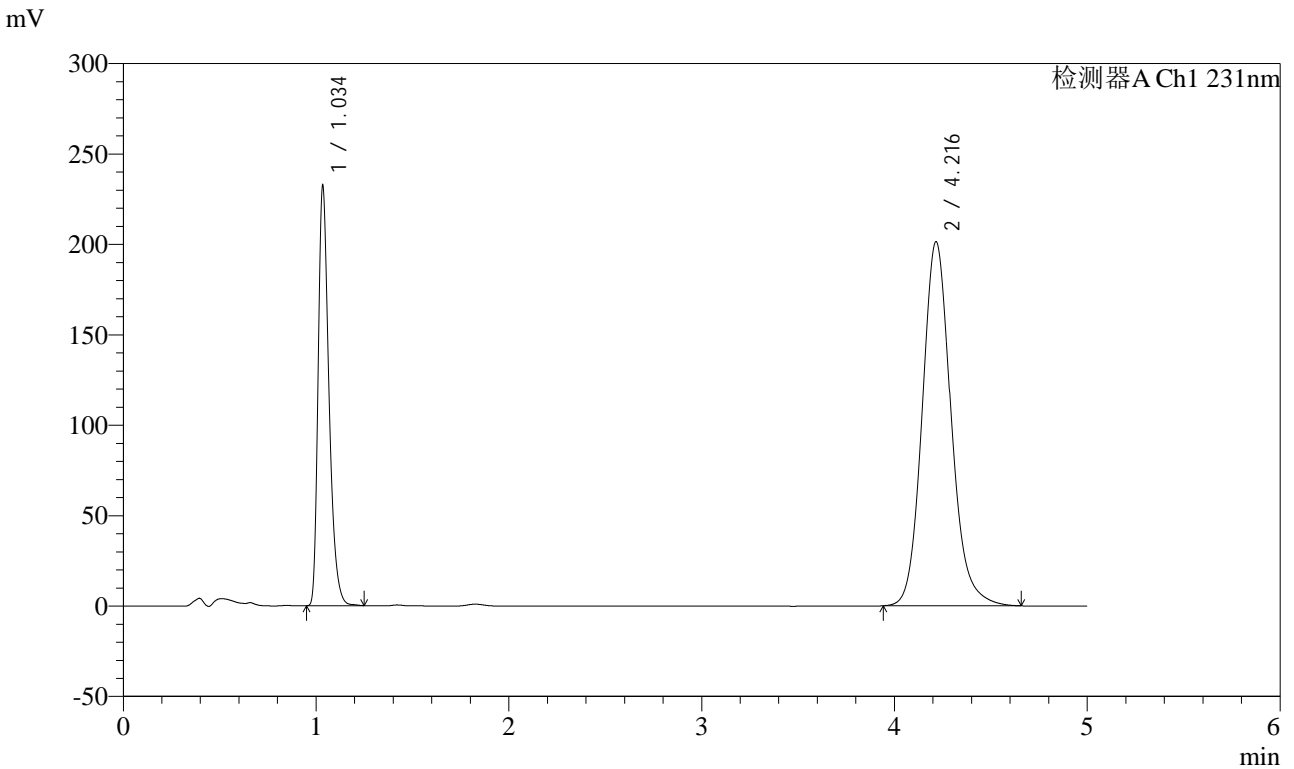
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 873078 | 30.210 | 220159 | 1666 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.216 | 2016939 | 69.790 | 194231 | 3988 | 1.134 | 17.271 |
| 总计 | | 2890017 | 100.000 | 414390 | | | |

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-646-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 17:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

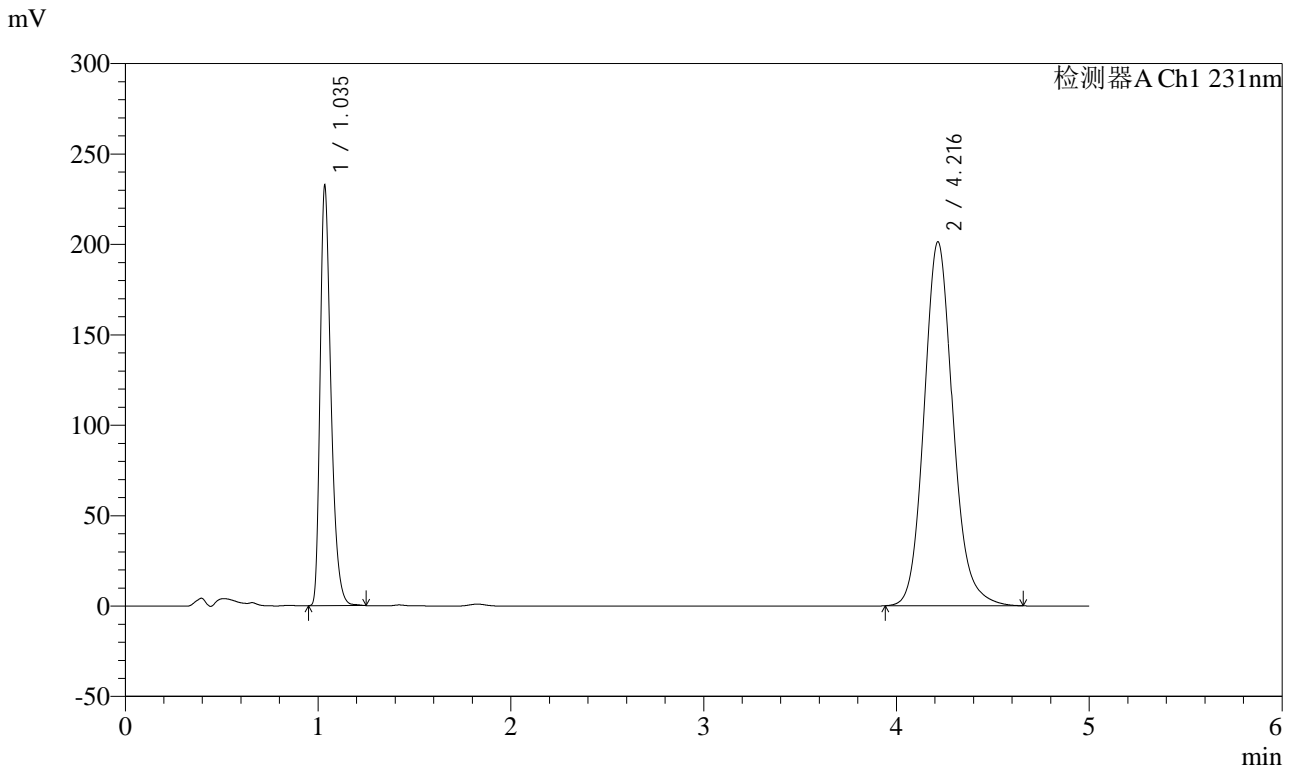
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 909352 | 30.319 | 229042 | 1663 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.216 | 2089973 | 69.681 | 201269 | 3990 | 1.134 | 17.271 |
| 总计 | | 2999325 | 100.000 | 430312 | | | |

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-647-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

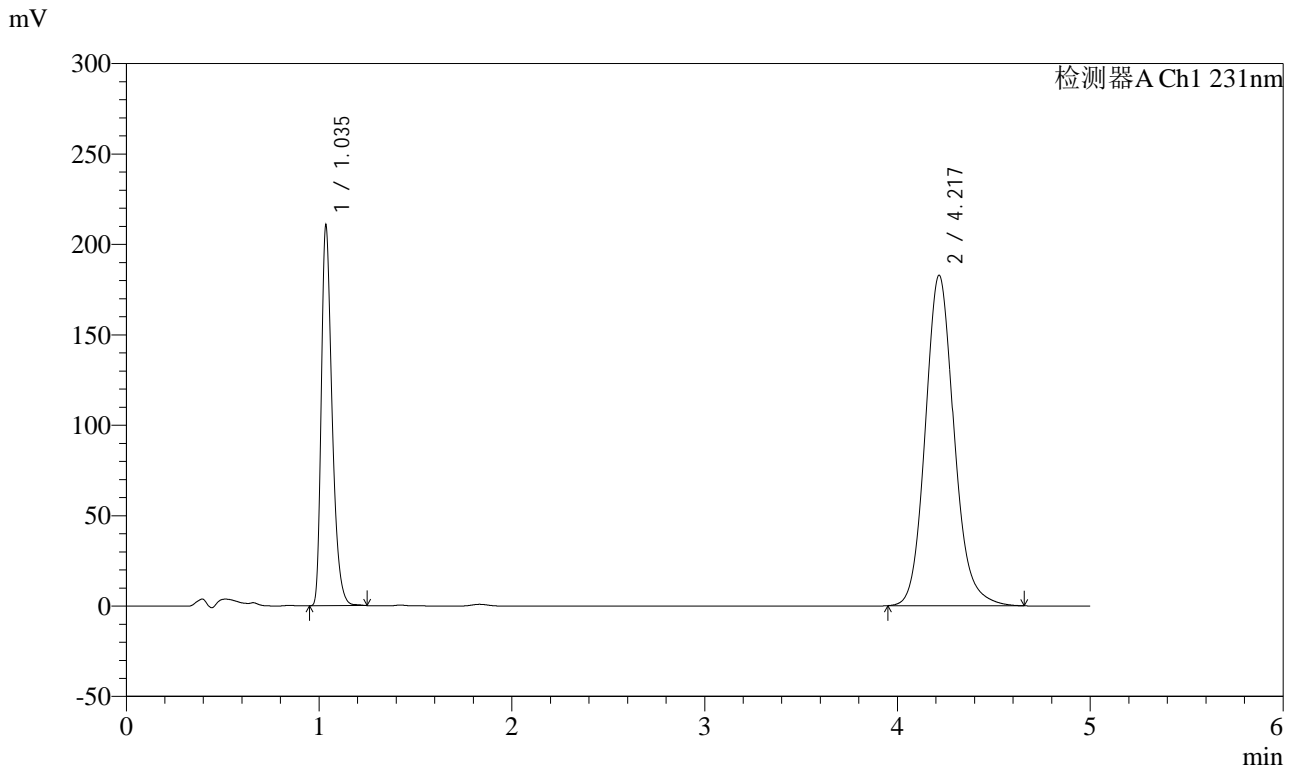
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 909300 | 30.330 | 229126 | 1664 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.216 | 2088675 | 69.670 | 201211 | 3987 | 1.134 | 17.265 |
| 总计 | | 2997975 | 100.000 | 430337 | | | |

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-648-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 823043 | 30.275 | 208341 | 1664 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.217 | 1895533 | 69.725 | 182601 | 3993 | 1.134 | 17.269 |
| 总计 | | 2718576 | 100.000 | 390942 | | | |

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



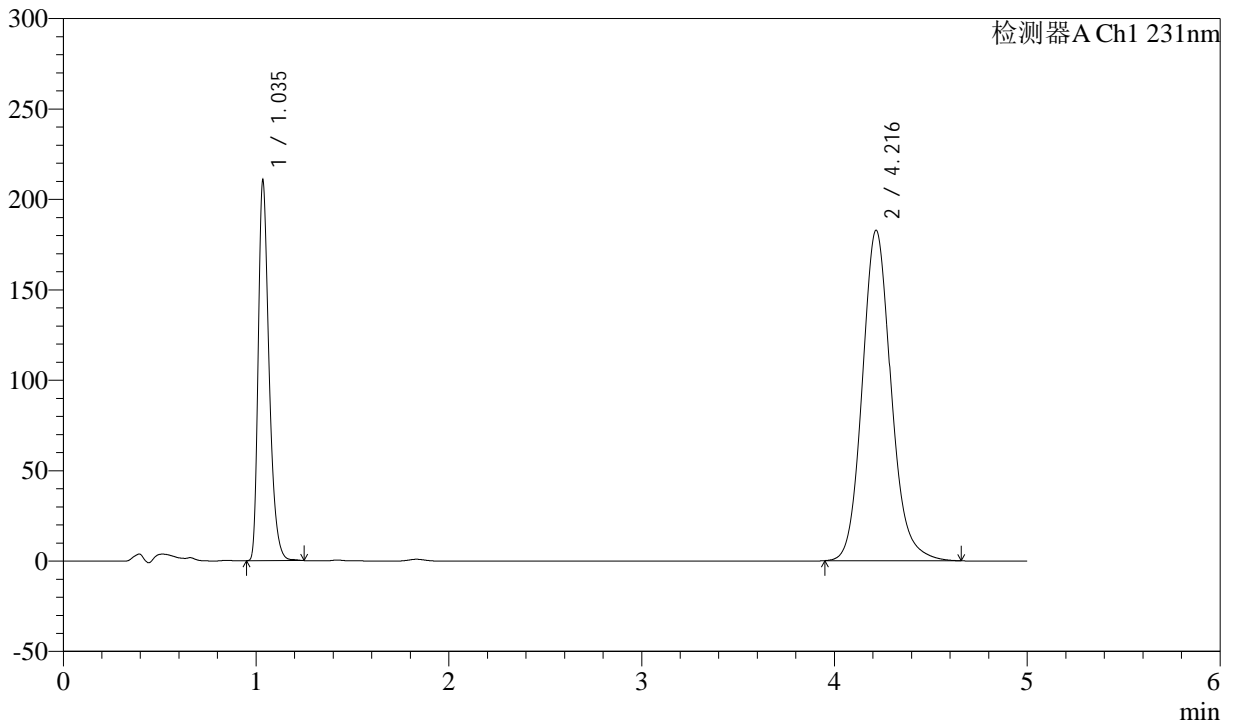
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-649-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

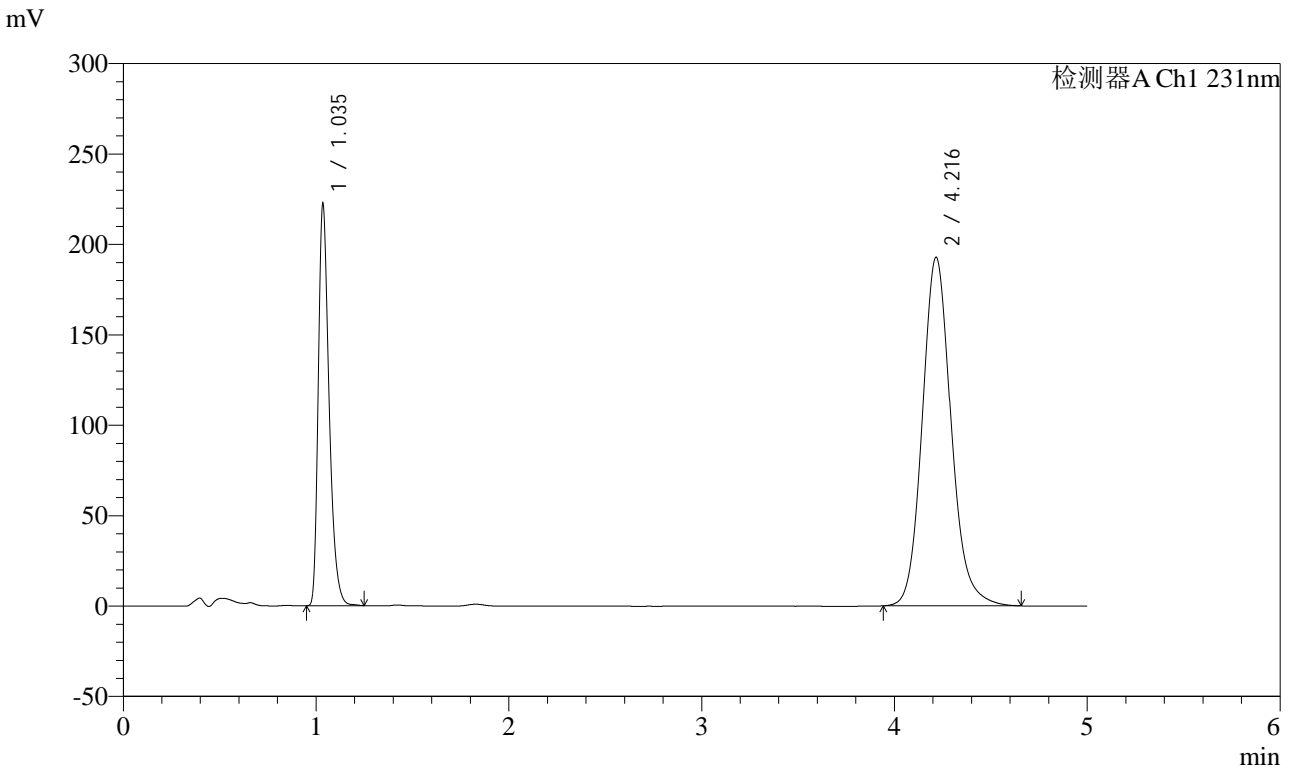
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 823220 | 30.271 | 208090 | 1662 | 1.355 | -- |
| 2 | 4.216 | 1896278 | 69.729 | 182608 | 3989 | 1.134 | 17.263 |
| 总计 | | 2719497 | 100.000 | 390698 | | | |

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-650-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

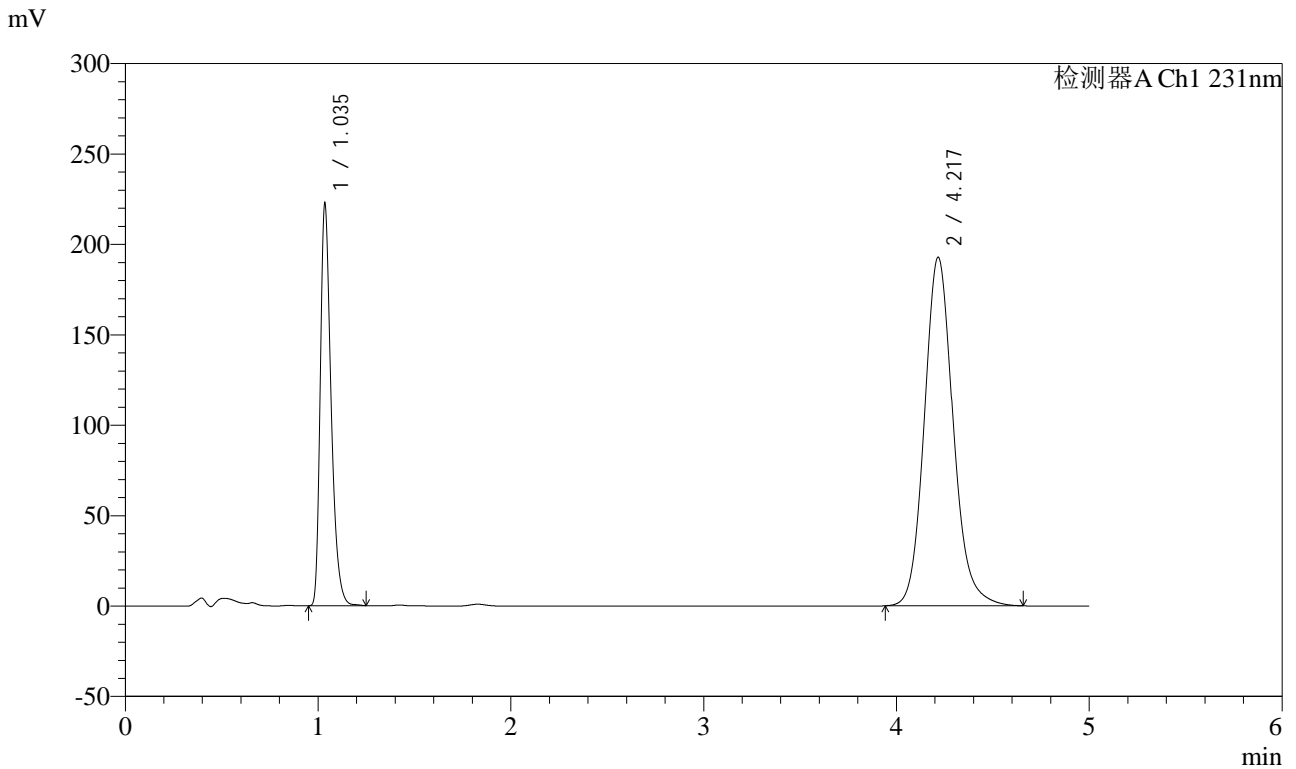
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 869658 | 30.302 | 220136 | 1664 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.216 | 2000296 | 69.698 | 192604 | 3990 | 1.134 | 17.264 |
| 总计 | | 2869954 | 100.000 | 412741 | | | |

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-651-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

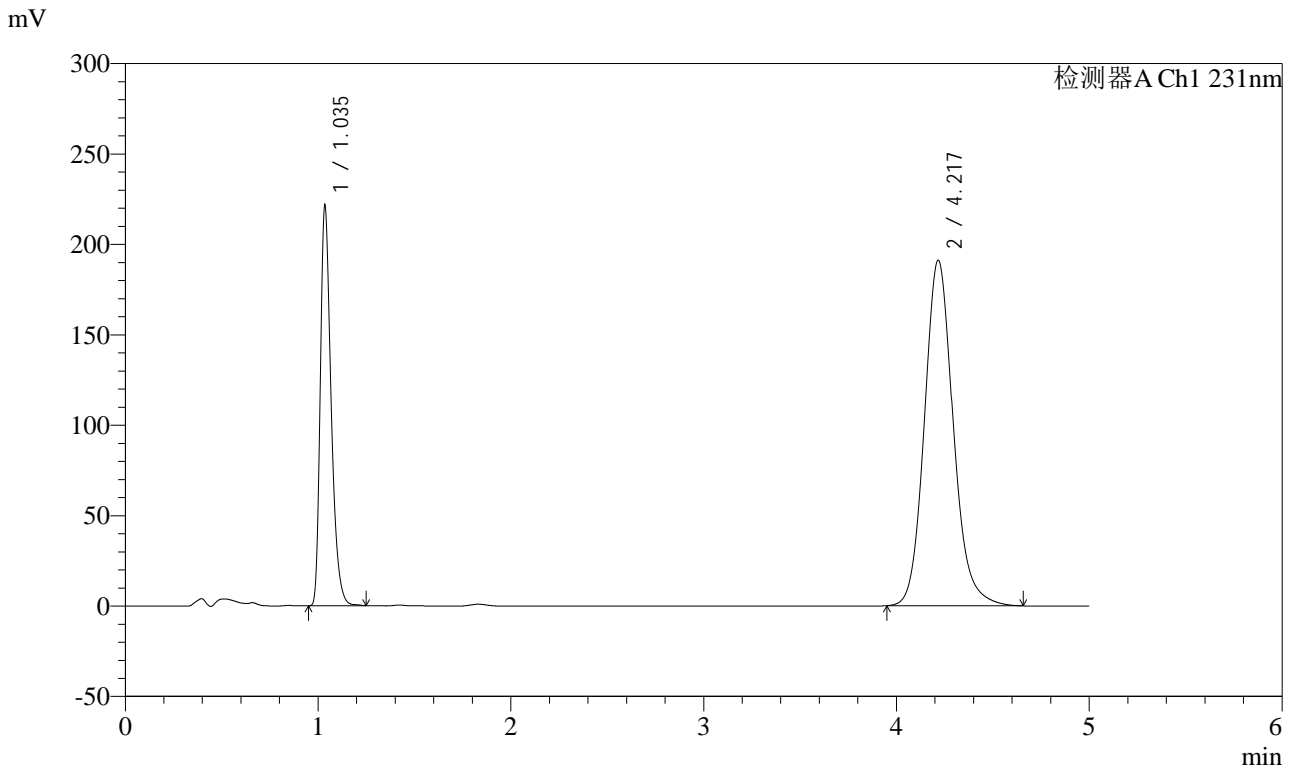
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 870380 | 30.317 | 220140 | 1662 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.217 | 2000559 | 69.683 | 192537 | 3989 | 1.134 | 17.262 |
| 总计 | | 2870940 | 100.000 | 412677 | | | |

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-652-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

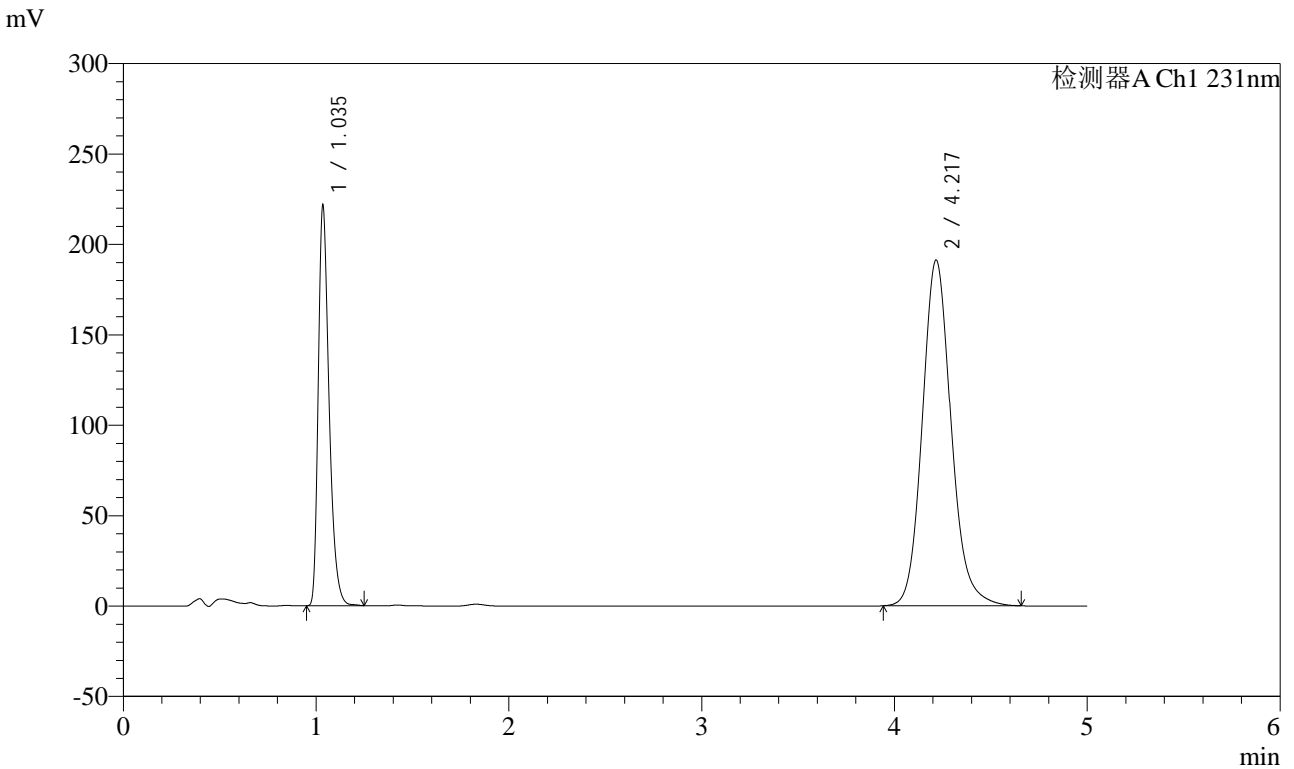
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 866218 | 30.410 | 219311 | 1663 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.217 | 1982253 | 69.590 | 190831 | 3991 | 1.134 | 17.266 |
| 总计 | | 2848471 | 100.000 | 410142 | | | |

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-653-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

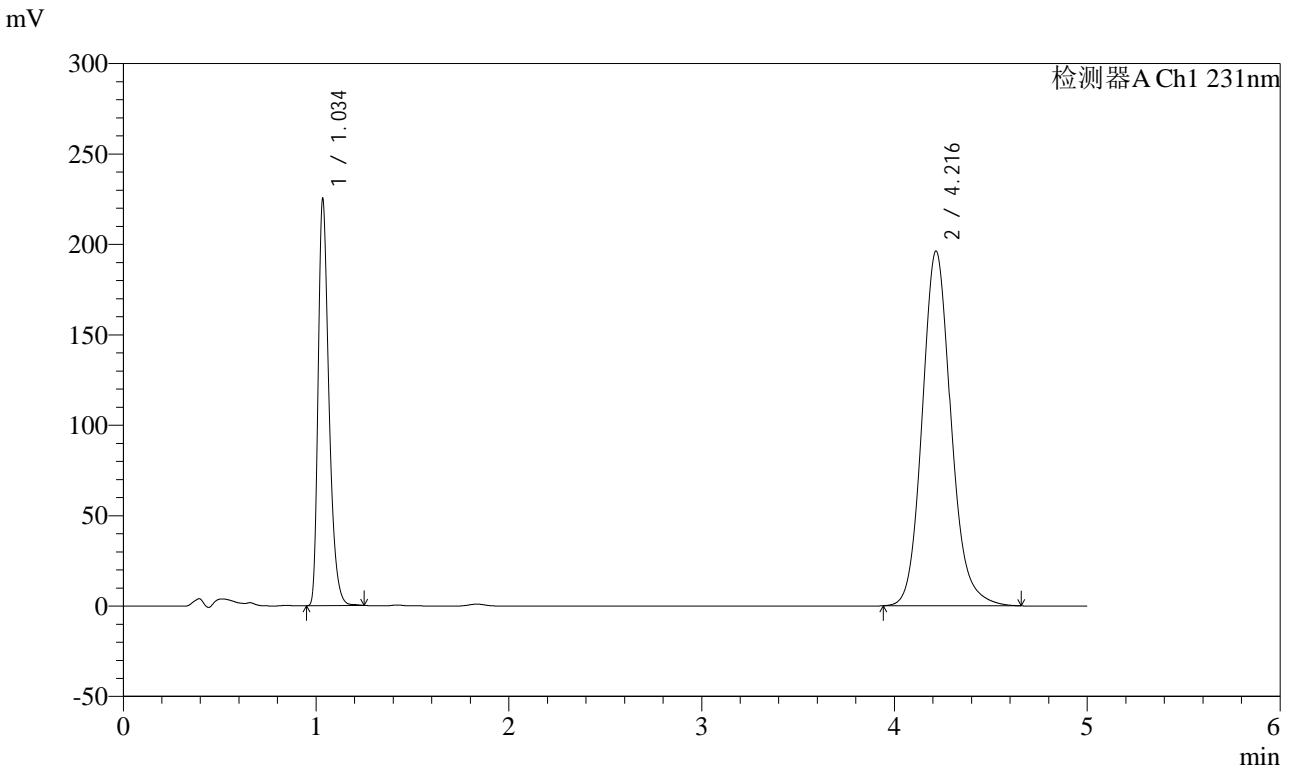
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.035 | 866549 | 30.406 | 219190 | 1663 | 1.354 | -- |
| 2 | 4.217 | 1983422 | 69.594 | 191012 | 3990 | 1.134 | 17.263 |
| 总计 | | 2849971 | 100.000 | 410202 | | | |

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-654-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

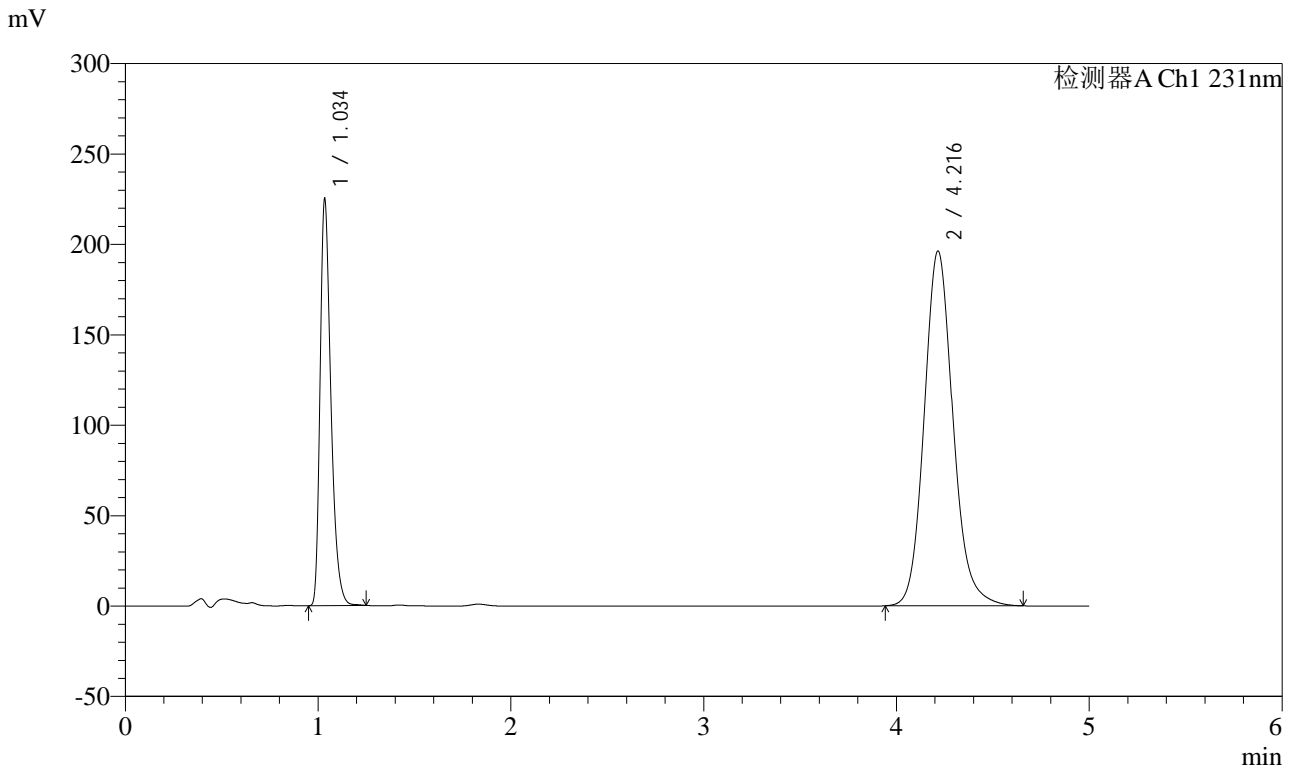
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 880148 | 30.179 | 221793 | 1663 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.216 | 2036242 | 69.821 | 196078 | 3988 | 1.134 | 17.267 |
| 总计 | | 2916389 | 100.000 | 417871 | | | |

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-655-2 - zzp-zjtj9y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

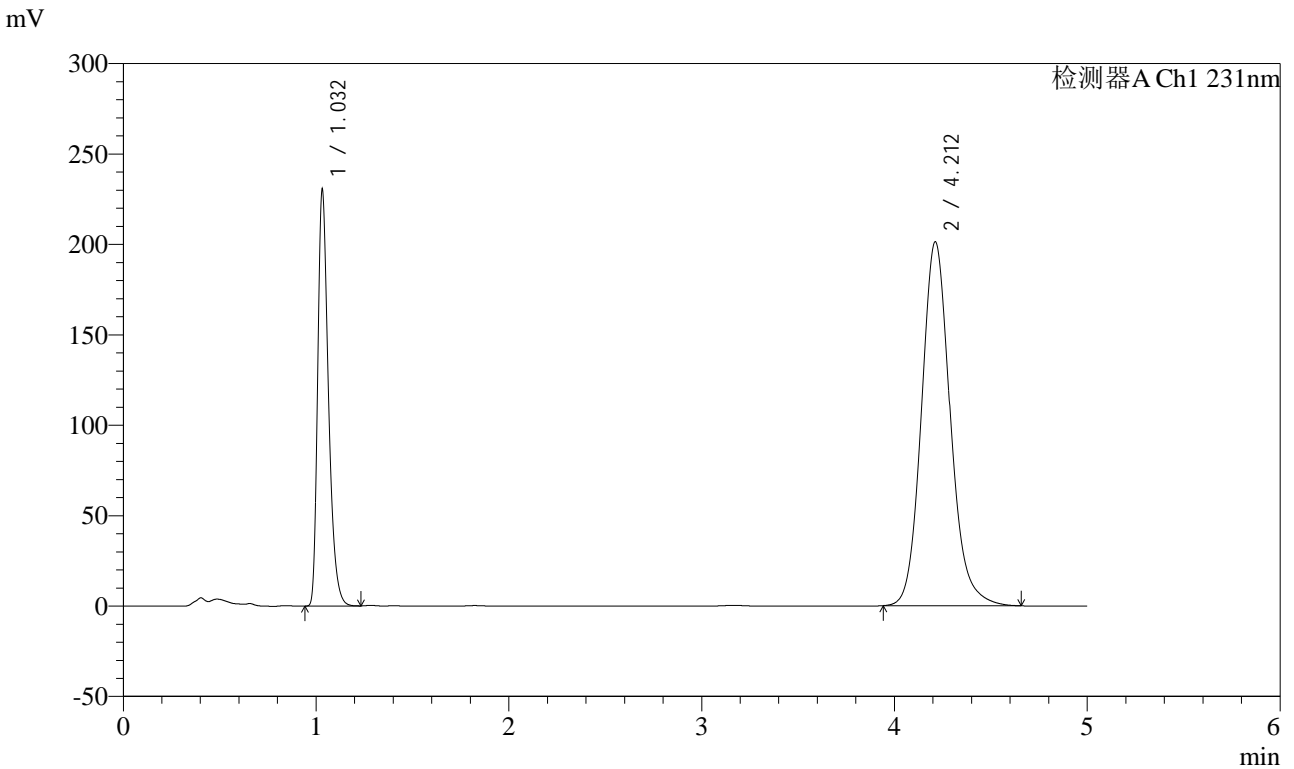
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.034 | 880114 | 30.177 | 221496 | 1662 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.216 | 2036386 | 69.823 | 196099 | 3987 | 1.135 | 17.267 |
| 总计 | | 2916499 | 100.000 | 417595 | | | |

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-656-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

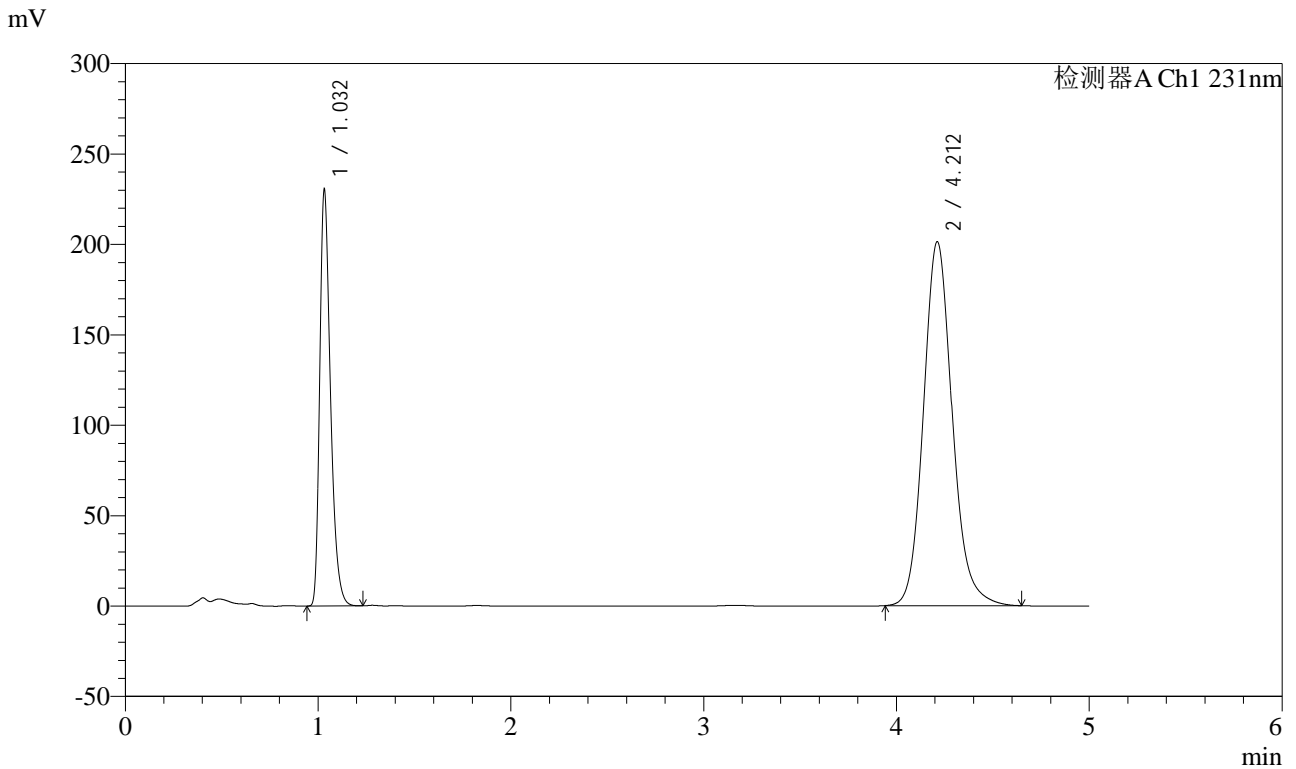
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 895177 | 30.004 | 229361 | 1675 | 1.356 | -- |
| 2 | 4.212 | 2088328 | 69.996 | 201295 | 3983 | 1.135 | 17.290 |
| 总计 | | 2983505 | 100.000 | 430656 | | | |

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-152/10-657-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241213-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/13 18:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/16 08:25:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.032 | 895471 | 30.012 | 229213 | 1676 | 1.357 | -- |
| 2 | 4.212 | 2088200 | 69.988 | 201272 | 3980 | 1.135 | 17.286 |
| 总计 | | 2983671 | 100.000 | 430484 | | | |

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2