



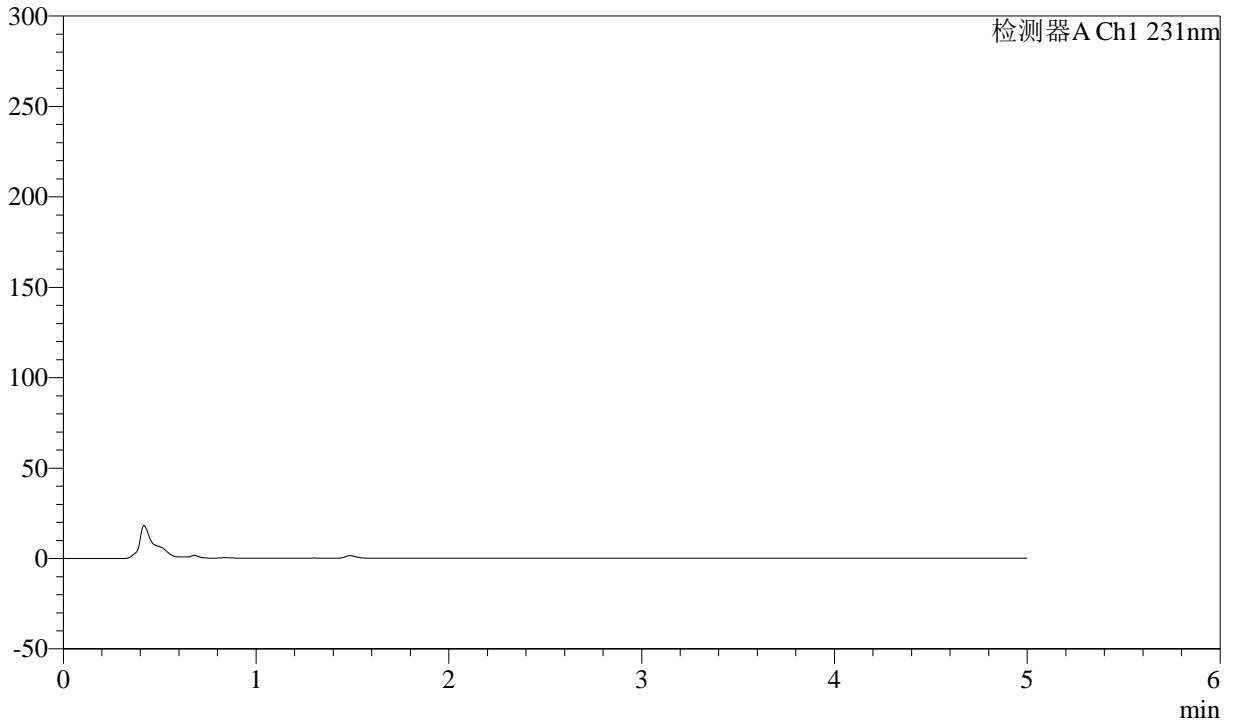
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-660-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:31 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)
总计							

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂



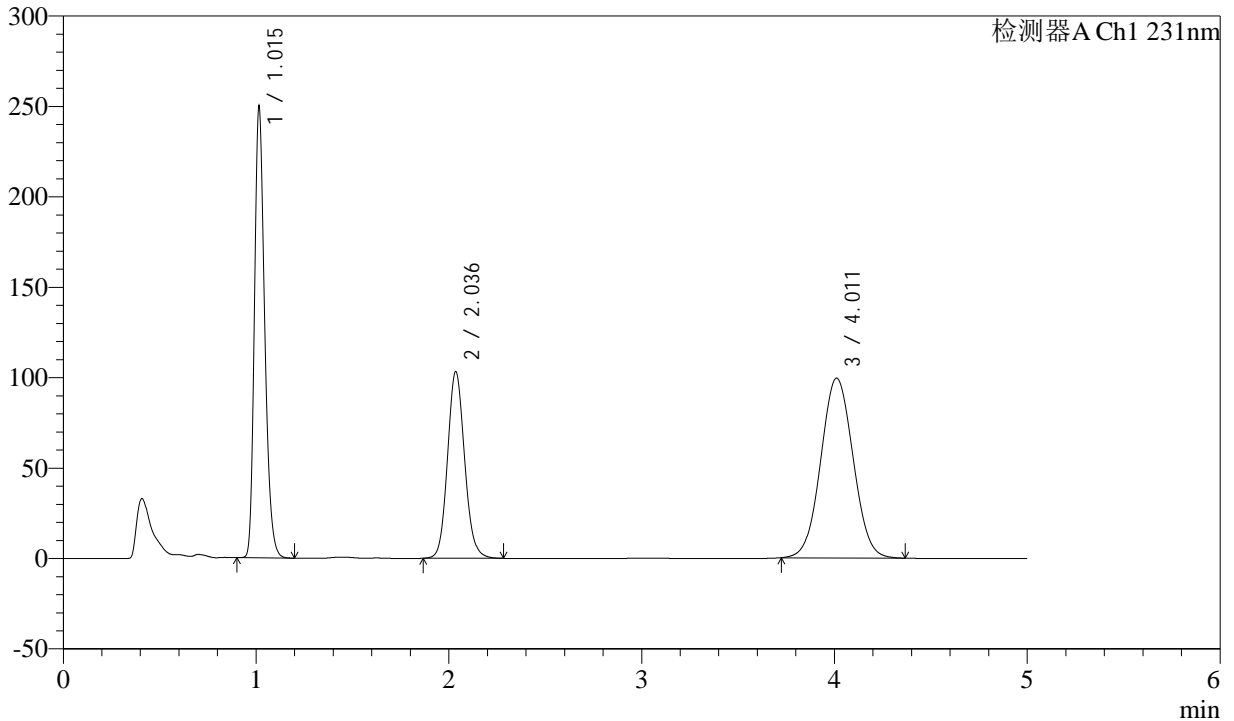
SMF-4036

<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 - 10-11/10-661-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:19:34 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:14:35 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	1.015	927921	34.037	248614	1749	1.255	--
2	2.036	636645	23.353	103120	2565	1.109	7.918
3	4.011	1161632	42.610	99393	2714	1.043	8.426
总计		2726198	100.000	451127			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 系统适用性

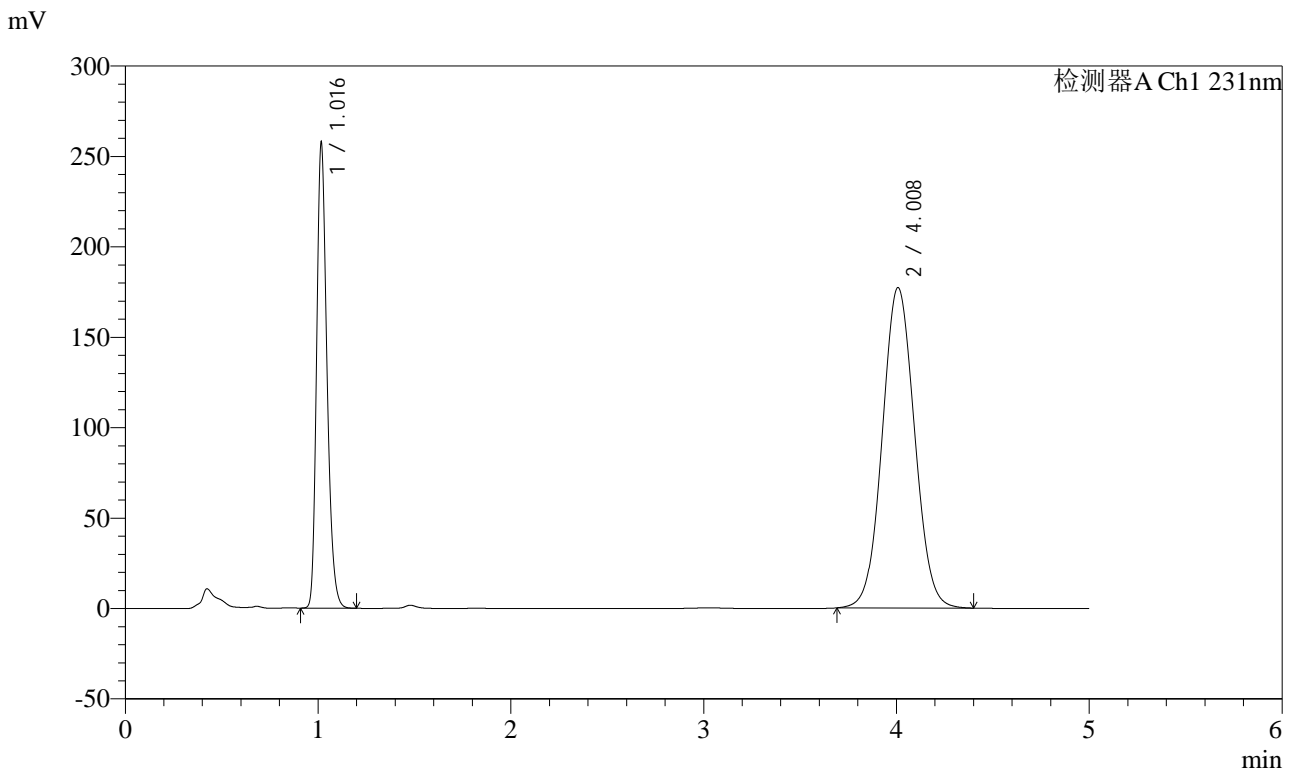


SMF-4036

<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 - 10-11/10-662-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:25:00 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:37 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	1.016	962084	31.763	255349	1736	1.255	--
2	4.008	2066875	68.237	177117	2735	1.054	14.807
总计		3028960	100.000	432466			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



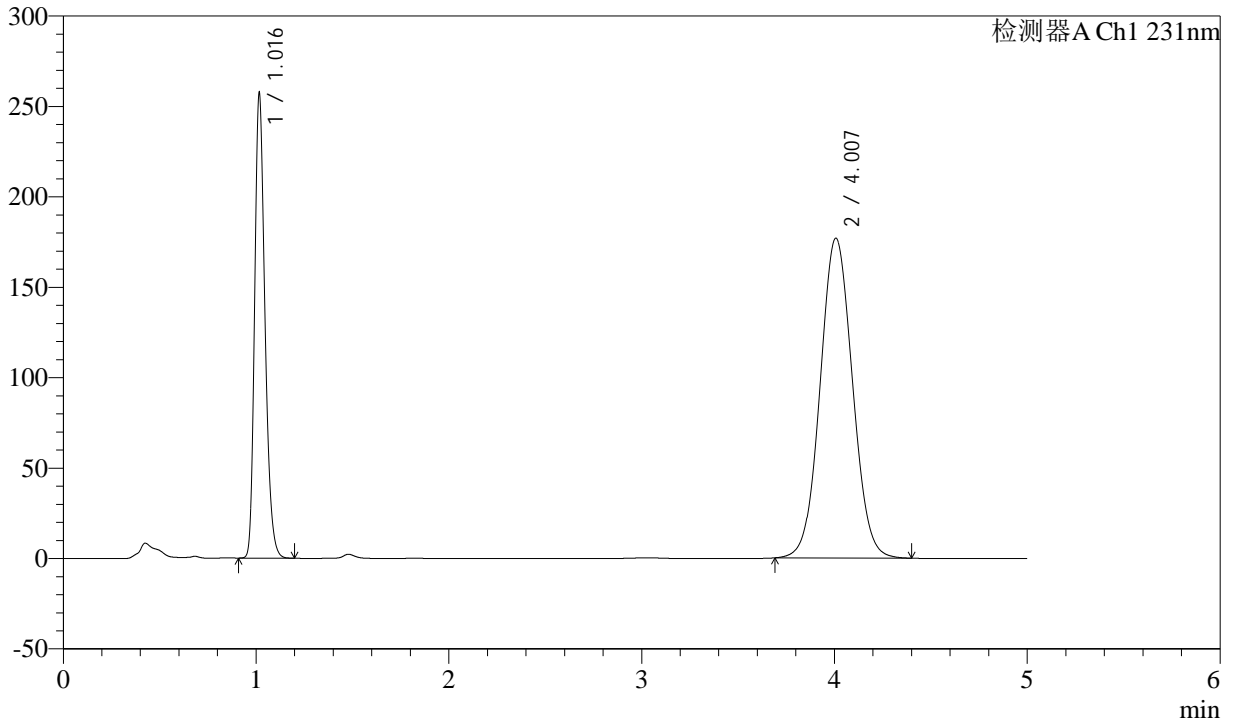
SMF-4036

<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 - 10-11/10-663-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:30:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:40 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	1.016	961911	31.765	255024	1733	1.254	--
2	4.007	2066315	68.235	176882	2726	1.054	14.782
总计		3028225	100.000	431906			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

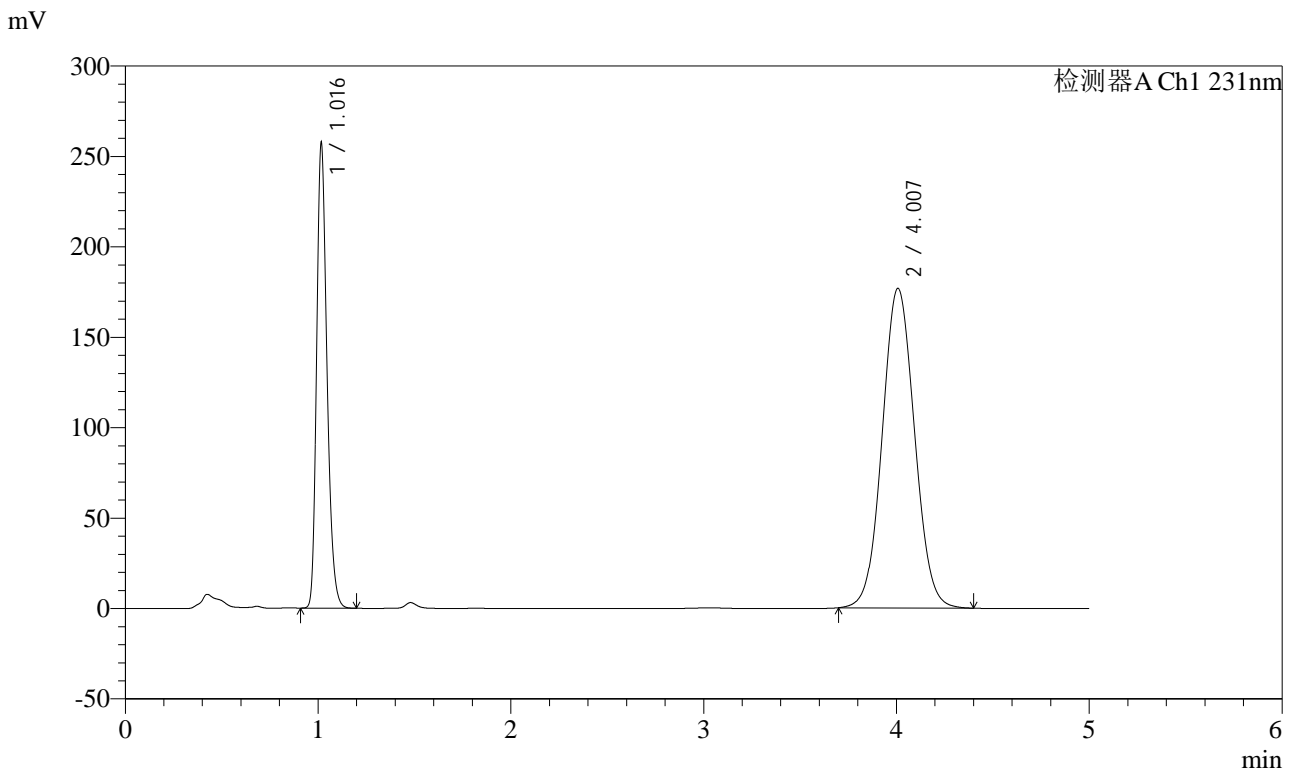


SMF-4036

<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 - 10-11/10-664-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:35:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:43 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	1.016	962028	31.791	255085	1734	1.256	--
2	4.007	2064080	68.209	176701	2727	1.056	14.786
总计		3026108	100.000	431786			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

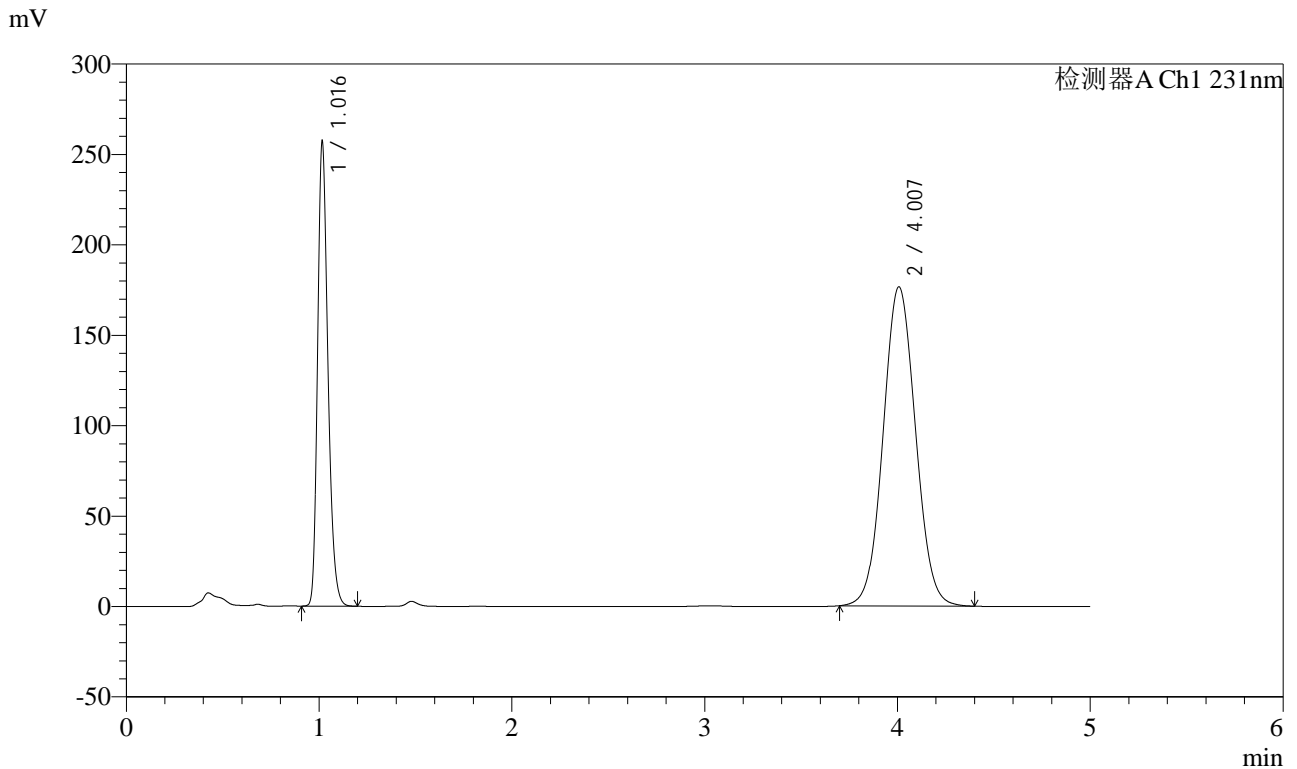


SMF-4036

<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 - 10-11/10-665-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:41:15 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:46 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	1.016	961722	31.792	255049	1732	1.257	--
2	4.007	2063337	68.208	176447	2723	1.056	14.777
总计		3025059	100.000	431496			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

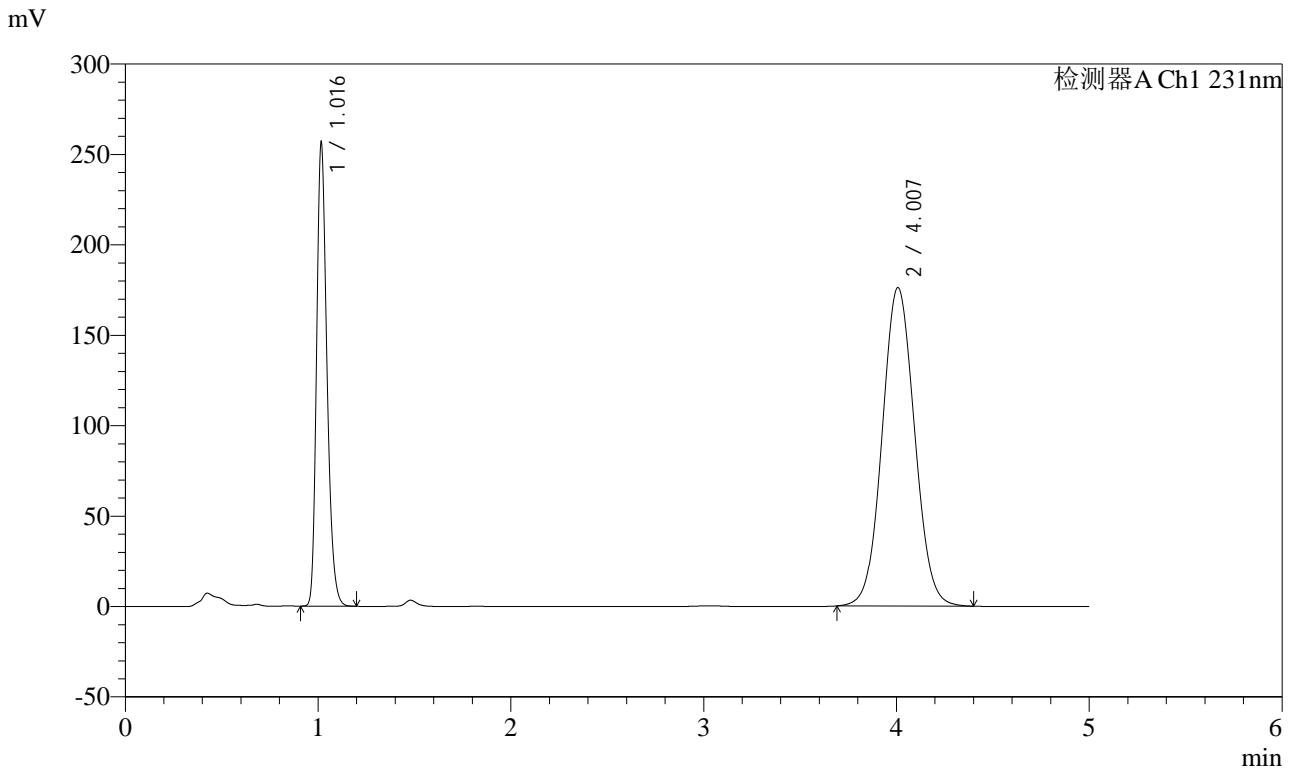


SMF-4036

<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 - 10-11/10-666-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 11:46:40 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:48 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	1.016	961493	31.783	254534	1726	1.258	--
2	4.007	2063651	68.217	176081	2714	1.058	14.752
总计		3025144	100.000	430615			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

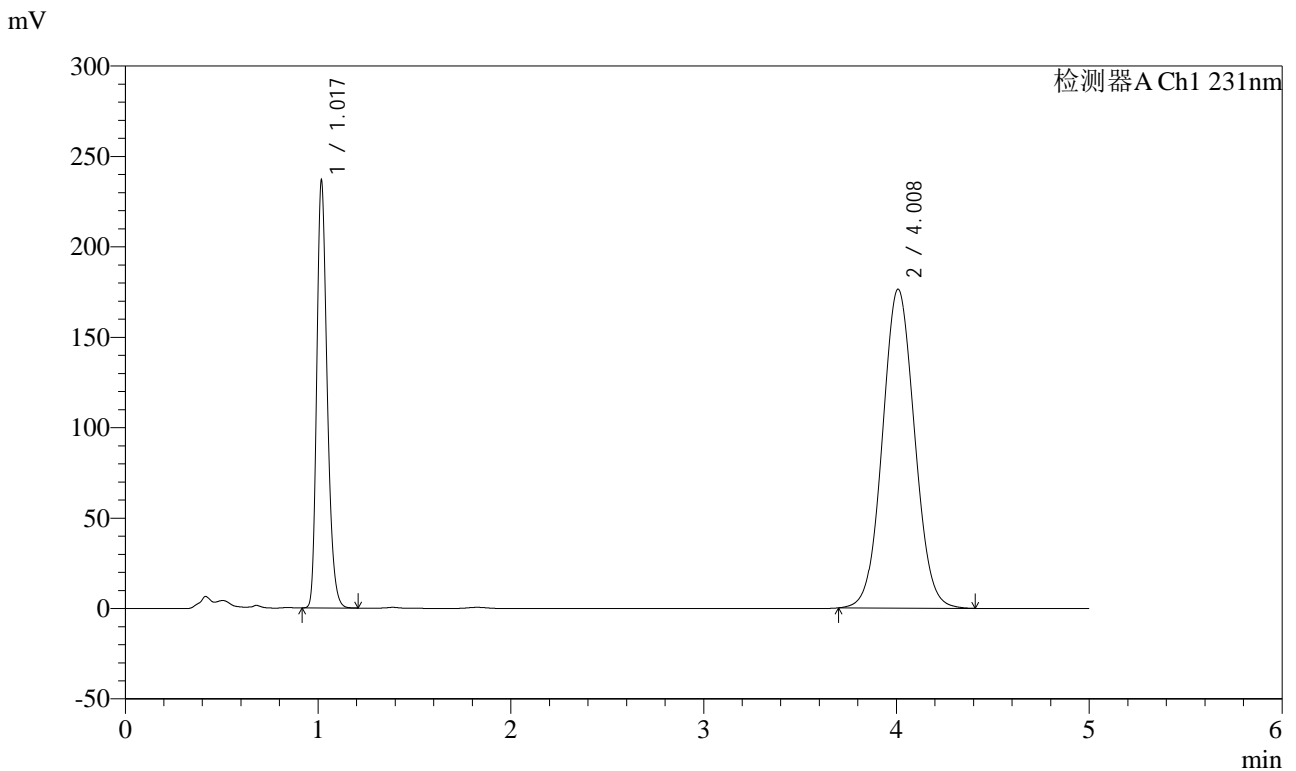


SMF-4036

<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 - 10-11/10-667-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:38:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:51 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	1.017	892506	30.378	233342	1703	1.257	--
2	4.008	2045522	69.622	176288	2775	1.057	14.847
总计		2938028	100.000	409629			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

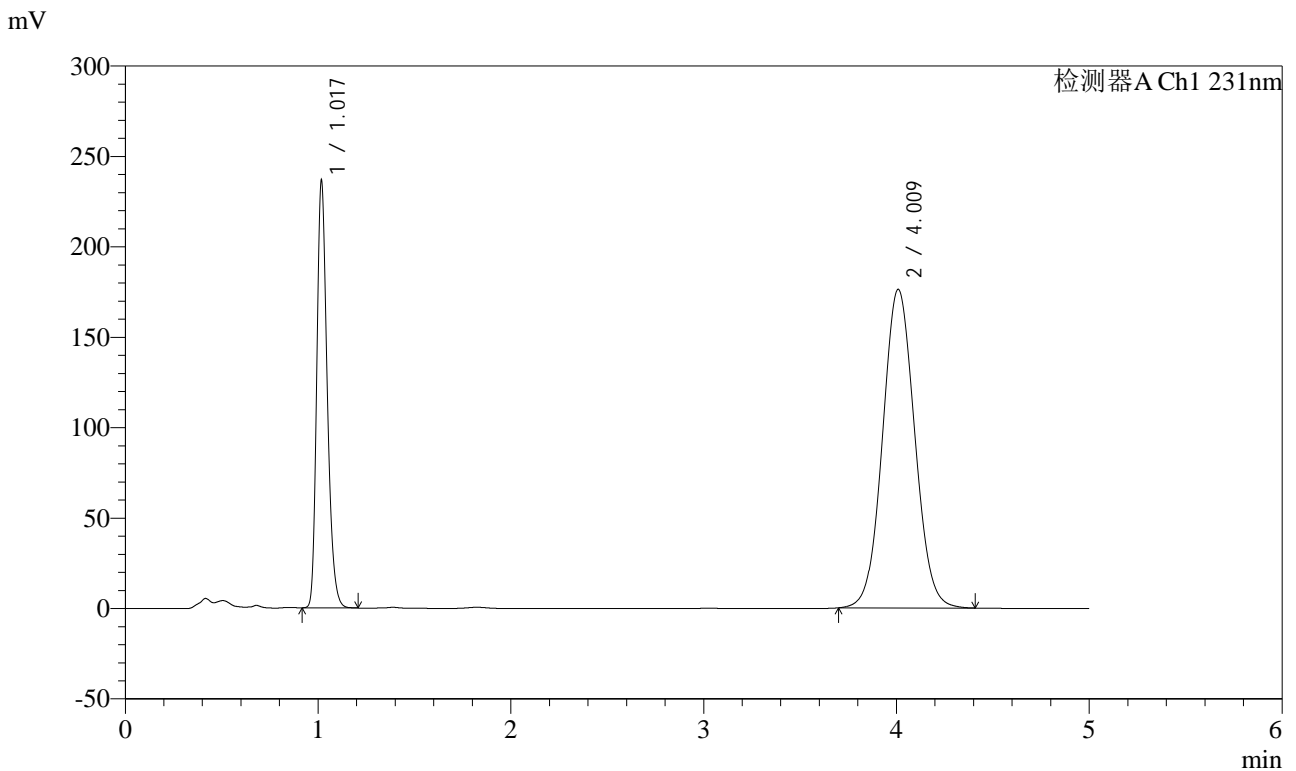


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-668-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:43:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:53 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	1.017	892467	30.383	233203	1703	1.260	--
2	4.009	2044927	69.617	176020	2772	1.060	14.841
总计		2937395	100.000	409223			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

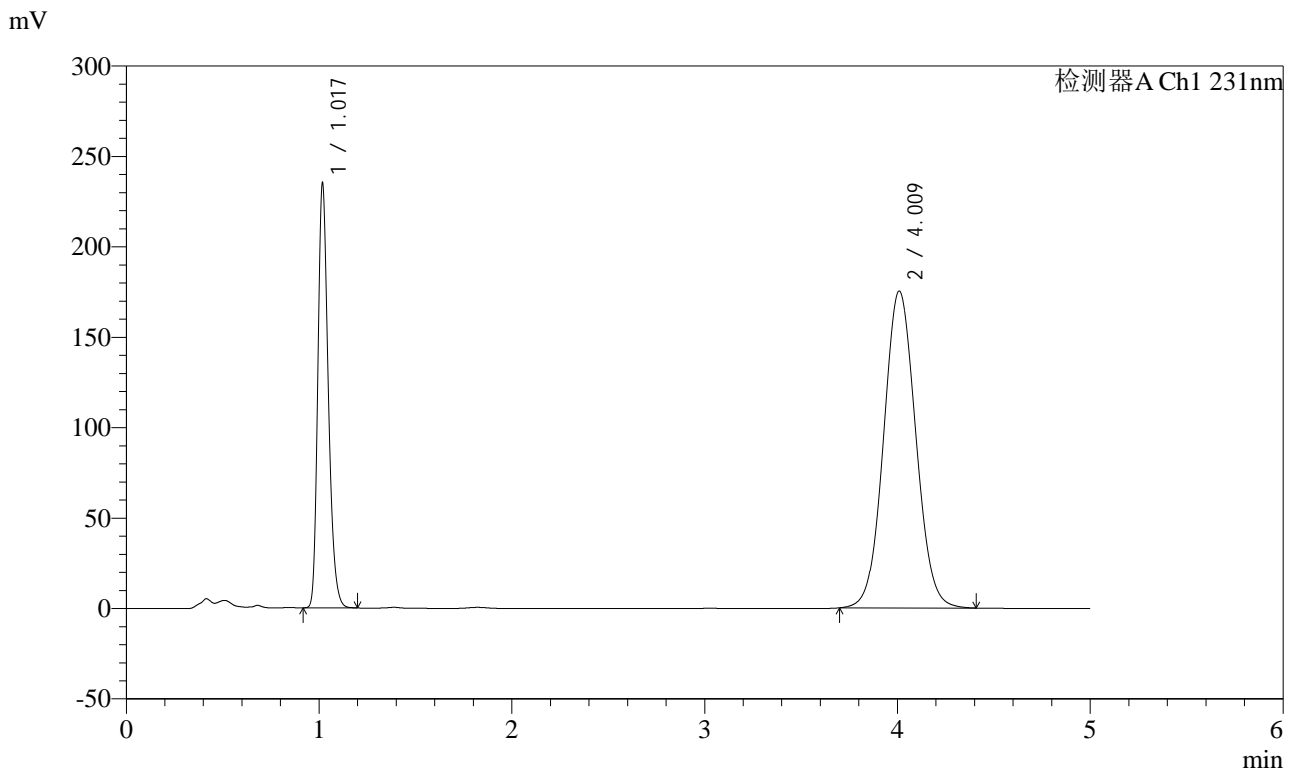


SMF-4036

<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 - 10-11/10-669-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:49:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:56 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	1.017	885674	30.305	231118	1709	1.260	--
2	4.009	2036857	69.695	175068	2766	1.061	14.834
总计		2922530	100.000	406186			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

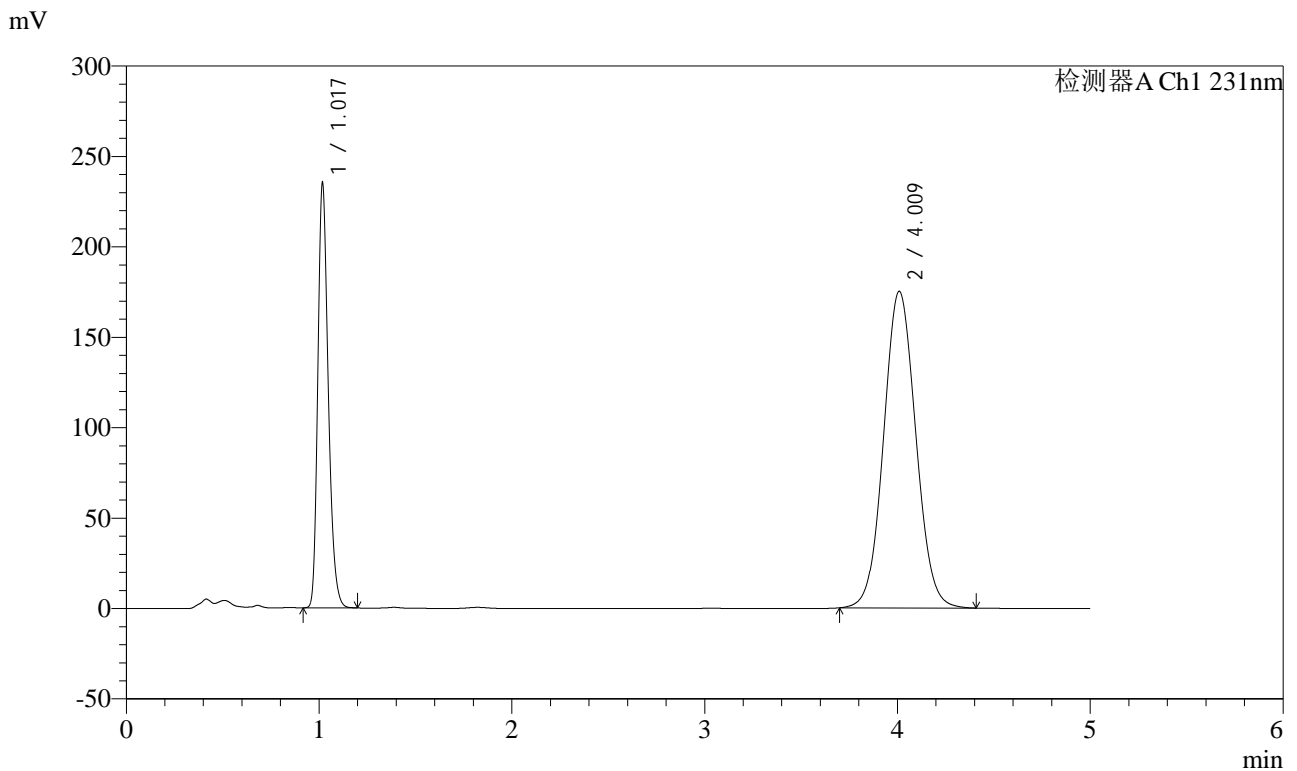


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-670-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 13:54:48 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:14:59 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	1.017	886021	30.305	231270	1709	1.260	--
2	4.009	2037656	69.695	174910	2758	1.062	14.817
总计		2923677	100.000	406180			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



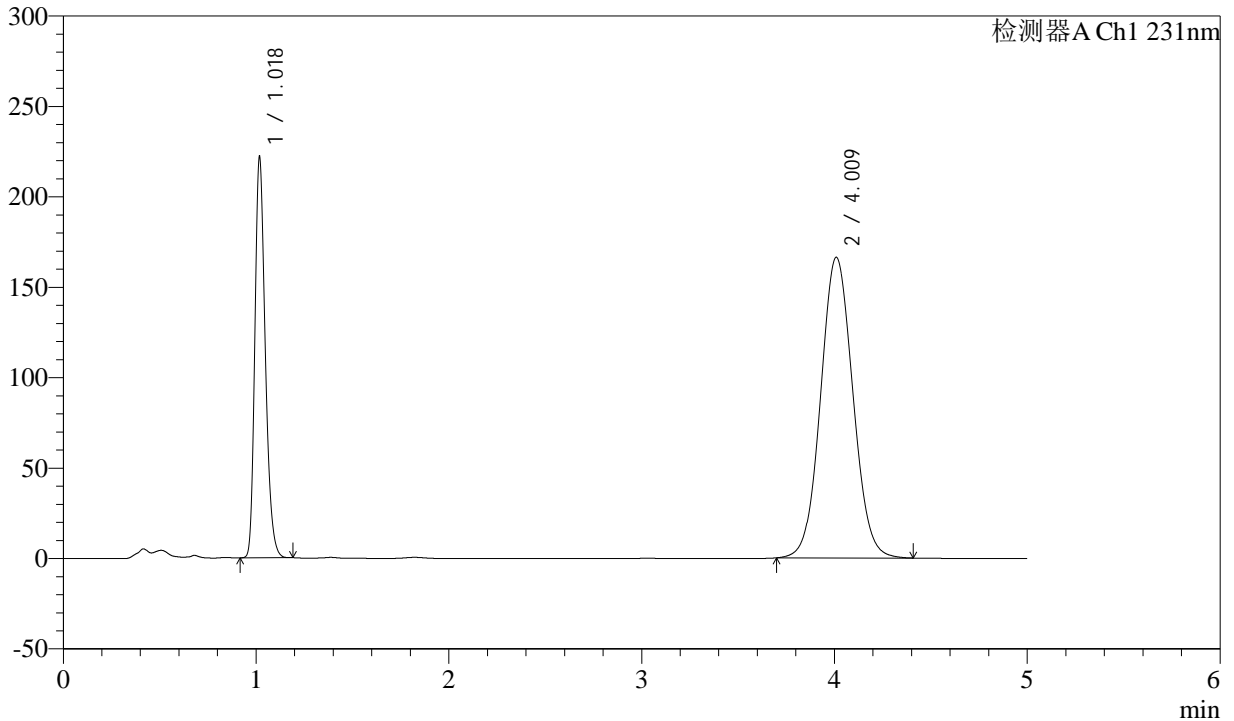
SMF-4036

<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 - 10-11/10-671-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:00:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:01 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	1.018	835809	30.139	218206	1709	1.261	--
2	4.009	1937393	69.861	166060	2752	1.063	14.804
总计		2773202	100.000	384266			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

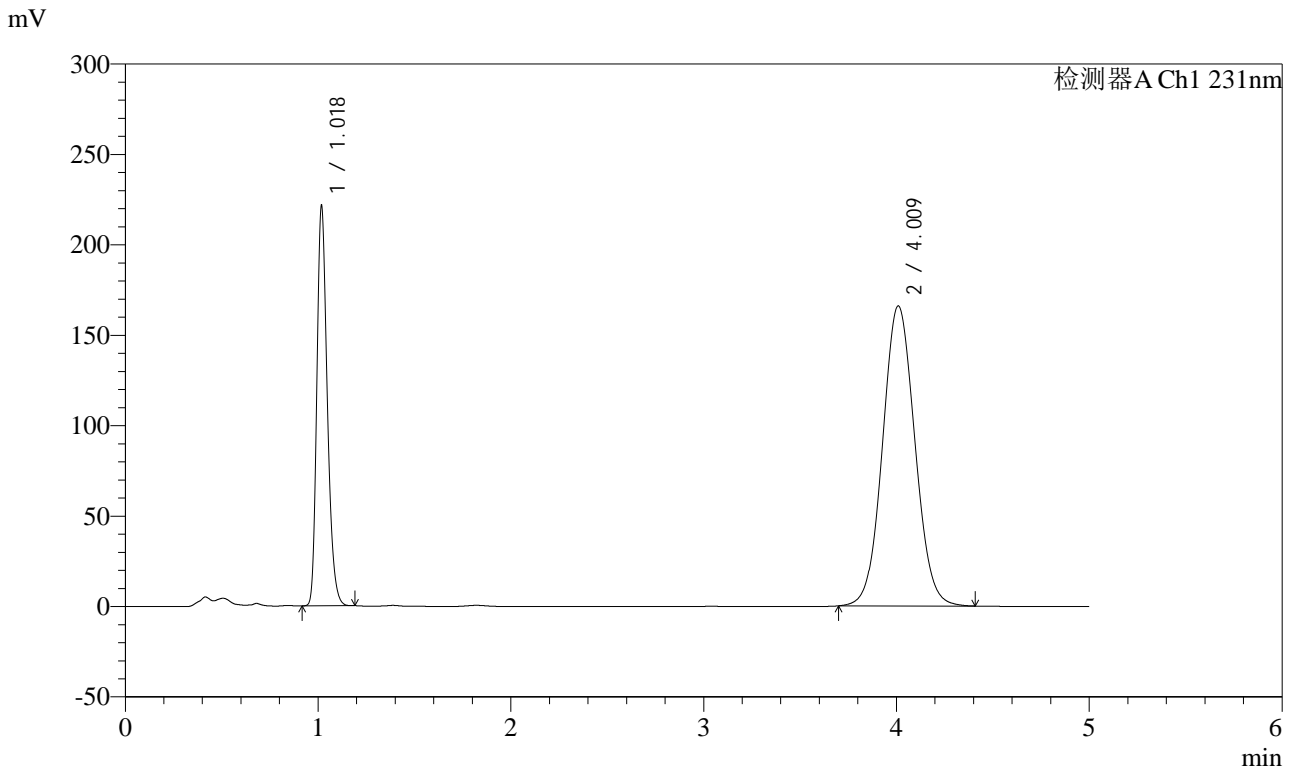


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-672-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:05:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:04 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	1.018	835153	30.128	217710	1704	1.259	--
2	4.009	1936894	69.872	165742	2740	1.063	14.775
总计		2772048	100.000	383452			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



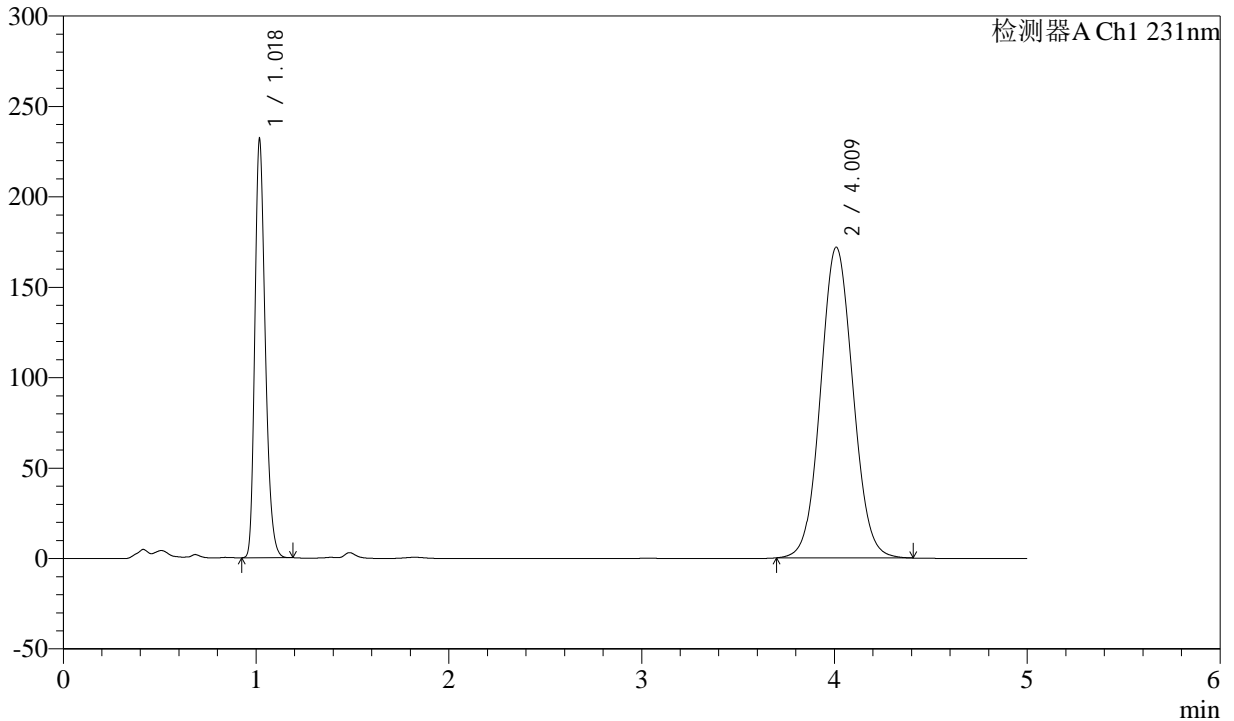
SMF-4036

<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 - 10-11/10-673-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:11:04 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:07 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	1.018	873409	30.327	227828	1706	1.261	--
2	4.009	2006566	69.673	171641	2740	1.064	14.778
总计		2879975	100.000	399469			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

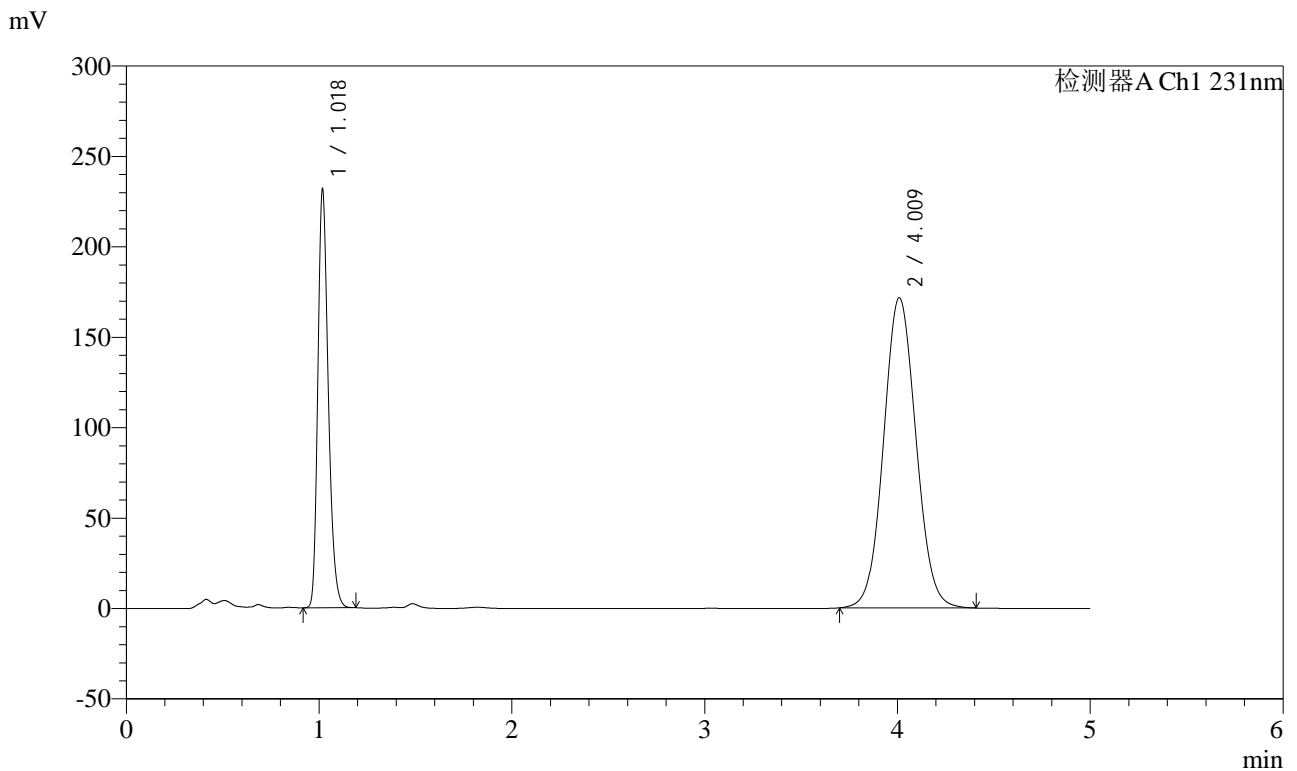


SMF-4036

<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 - 10-11/10-674-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:16:29 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:09 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	1.018	873537	30.328	227855	1707	1.261	--
2	4.009	2006736	69.672	171403	2731	1.065	14.759
总计		2880272	100.000	399258			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

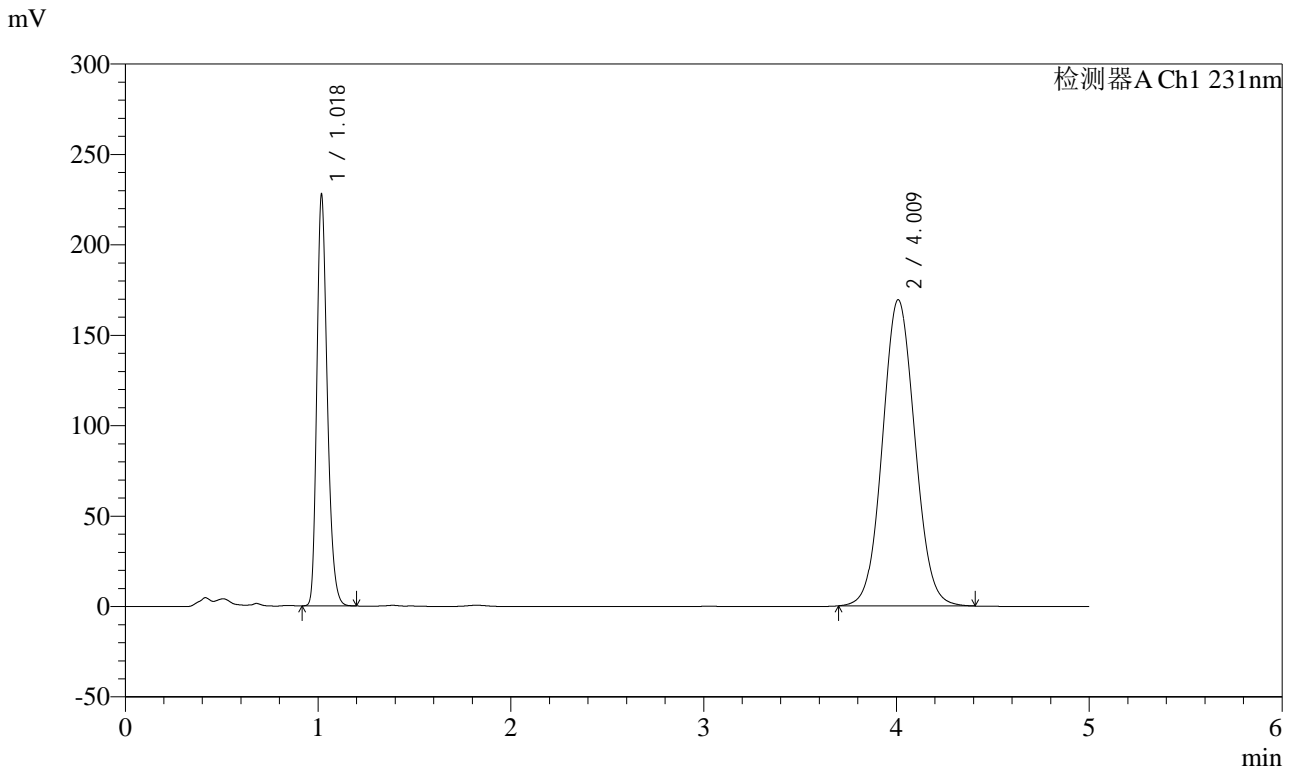


SMF-4036

<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 - 10-11/10-675-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:21:54 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:12 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	1.018	859825	30.252	223912	1702	1.262	--
2	4.009	1982342	69.748	169151	2724	1.065	14.738
总计		2842167	100.000	393064			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



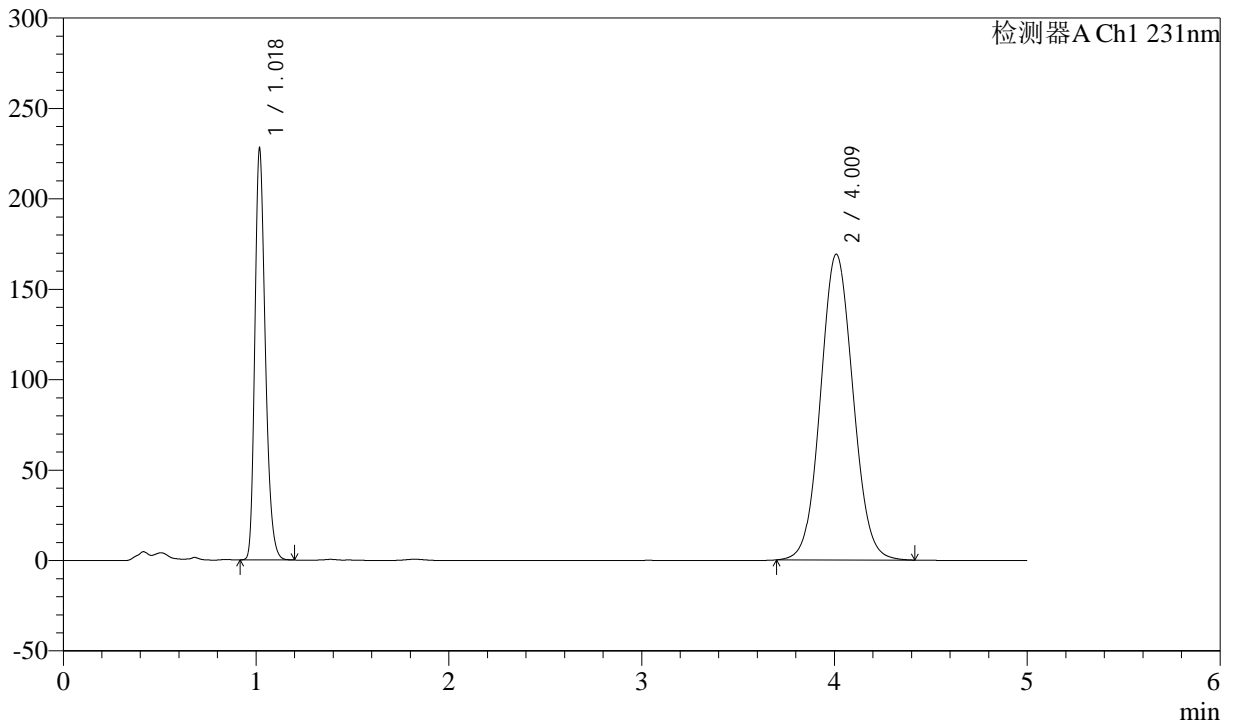
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-676-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:27:19 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:15 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	1.018	859872	30.243	224145	1704	1.262	--
2	4.009	1983302	69.757	168925	2718	1.066	14.727
总计		2843174	100.000	393070			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



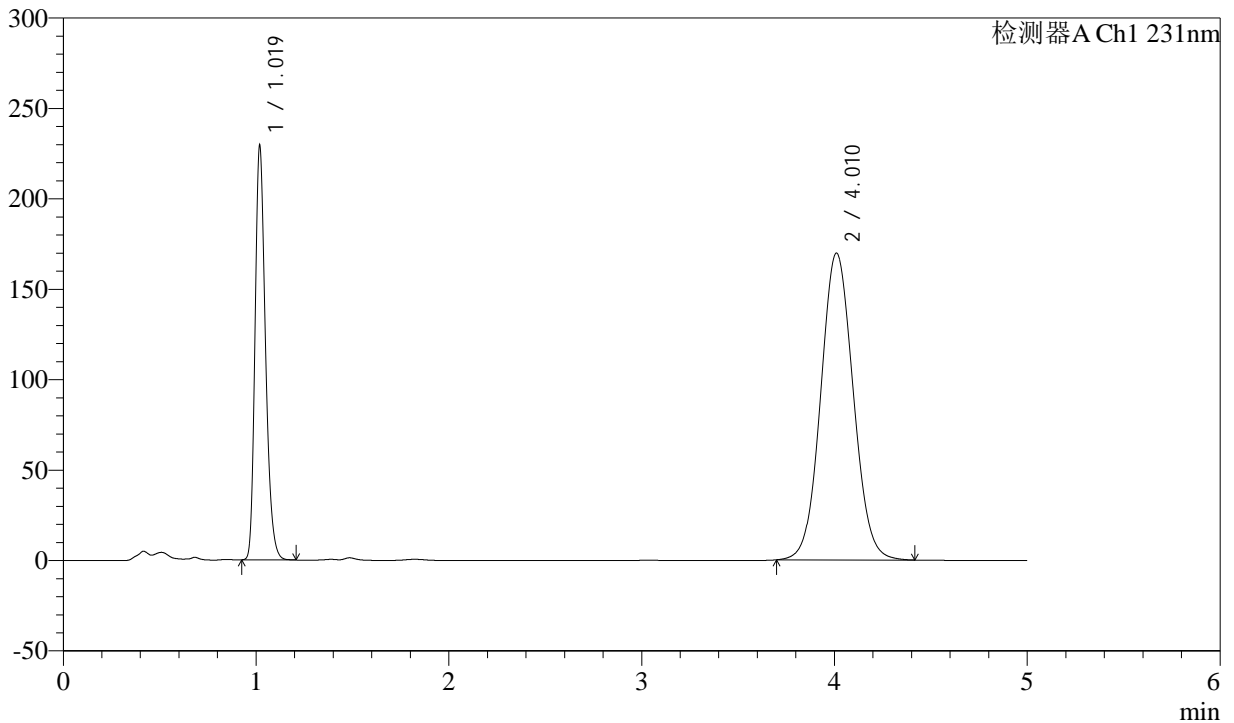
SMF-4036

<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 - 10-11/10-677-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:32:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:17 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	1.019	866959	30.319	226888	1702	1.259	--
2	4.010	1992521	69.681	169579	2710	1.066	14.704
总计		2859479	100.000	396467			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



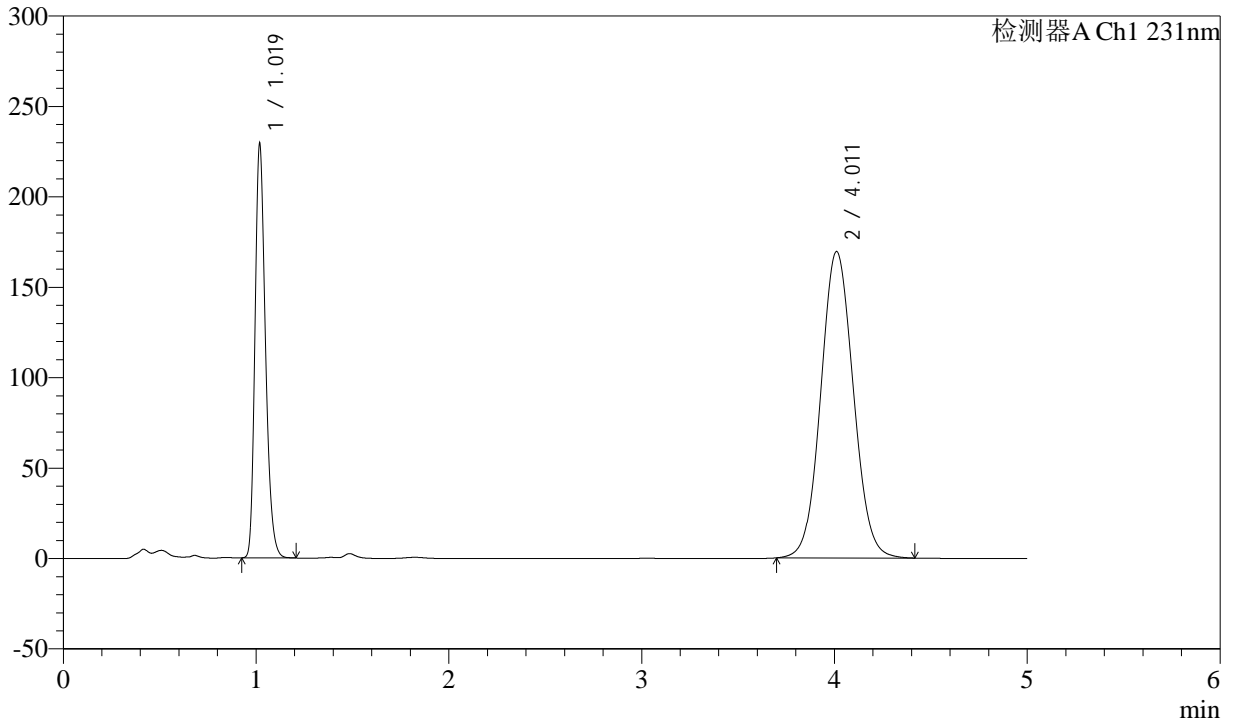
SMF-4036

<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 - 10-11/10-678-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:38:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:20 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	1.019	867260	30.316	226623	1700	1.259	--
2	4.011	1993494	69.684	169389	2701	1.066	14.686
总计		2860754	100.000	396011			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



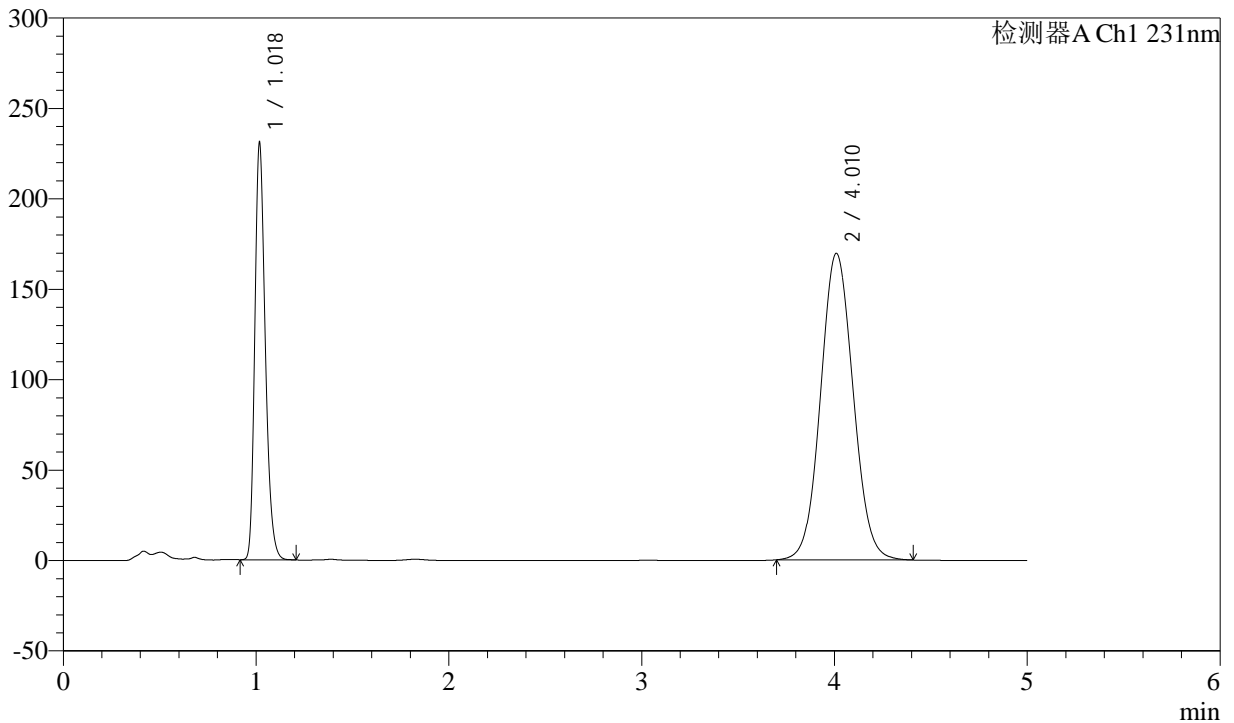
SMF-4036

<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 - 10-11/10-679-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:43:34 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:23 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	1.018	874969	30.486	226991	1694	1.263	--
2	4.010	1995100	69.514	169362	2697	1.067	14.676
总计		2870069	100.000	396352			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

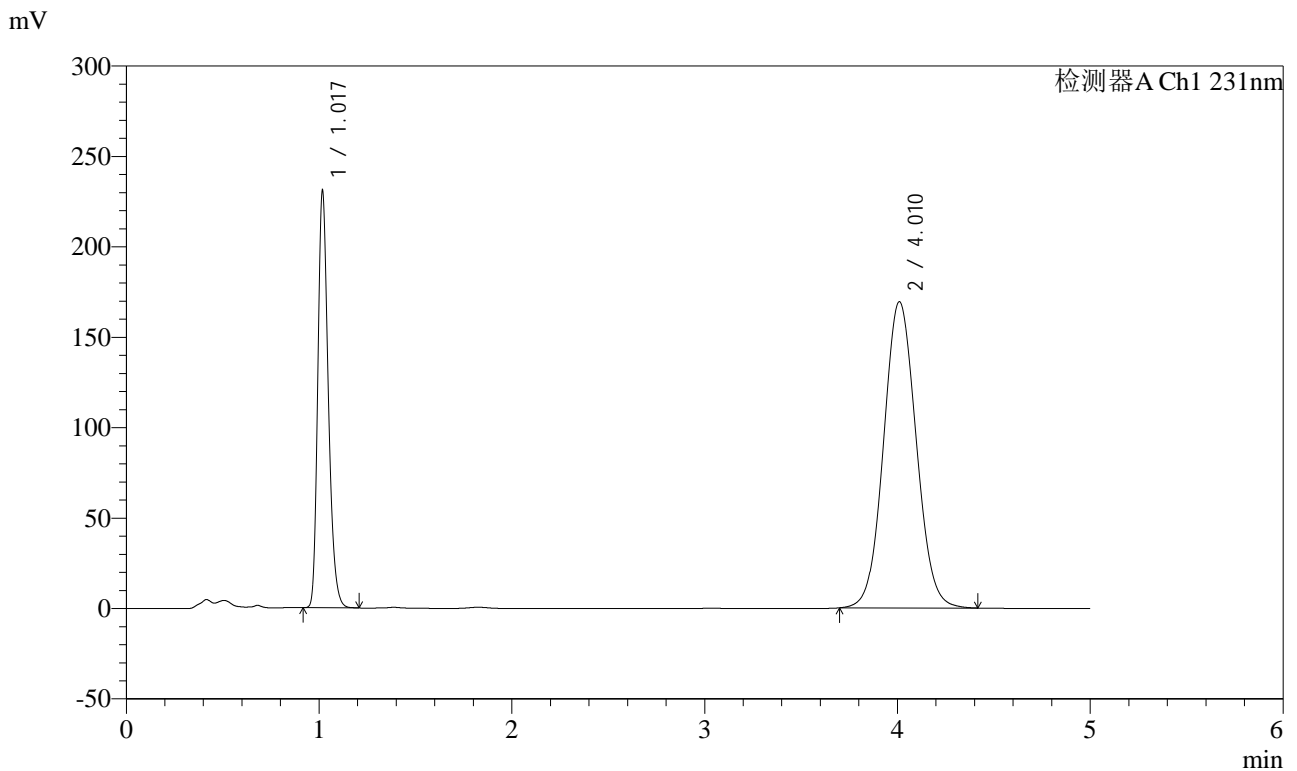


SMF-4036

<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 - 10-11/10-680-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:49:00 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:26 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	1.017	874722	30.474	227191	1694	1.263	--
2	4.010	1995655	69.526	169188	2691	1.067	14.665
总计		2870378	100.000	396378			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

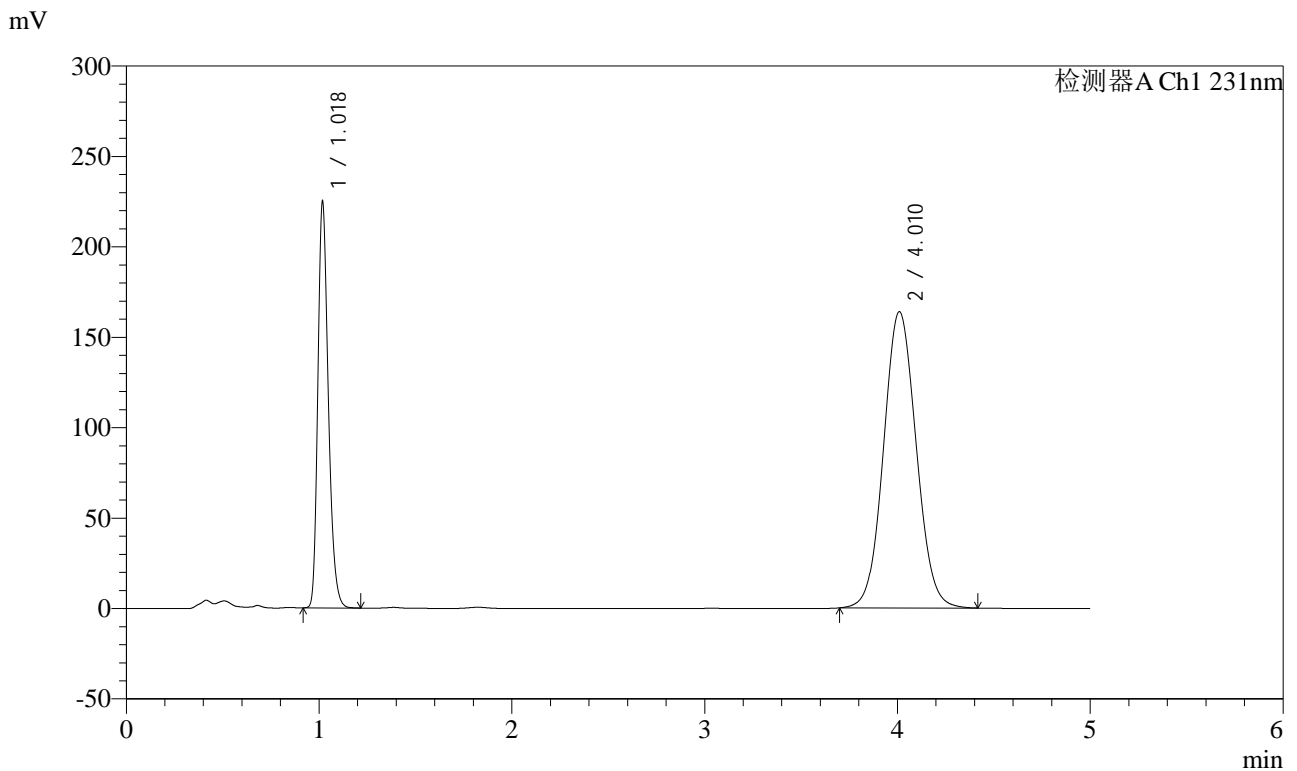


SMF-4036

<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 - 10-11/10-681-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间: 2025/03/18 14:54:25 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:28
 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	1.018	851439	30.597	221384	1700	1.263	--
2	4.010	1931324	69.403	163675	2688	1.067	14.663
总计		2782763	100.000	385060			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



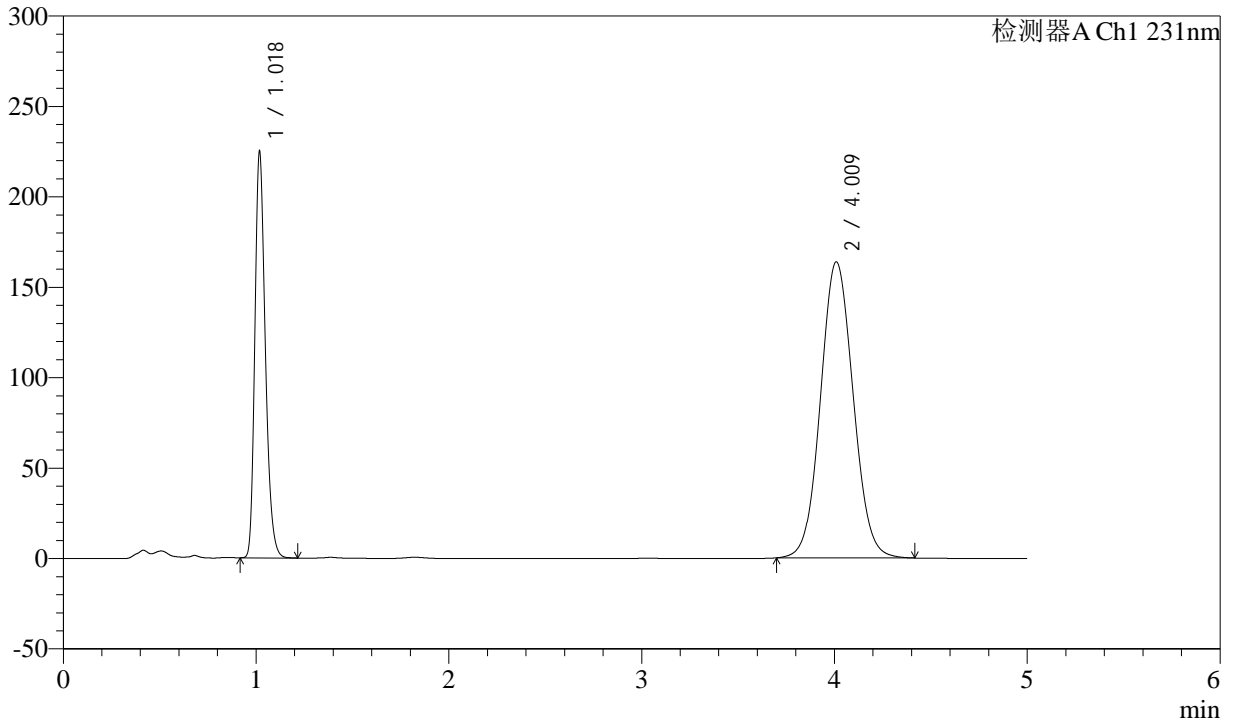
SMF-4036

<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 - 10-11/10-682-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 14:59:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:31 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	1.018	851614	30.598	221504	1700	1.263	--
2	4.009	1931659	69.402	163528	2683	1.068	14.652
总计		2783273	100.000	385032			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

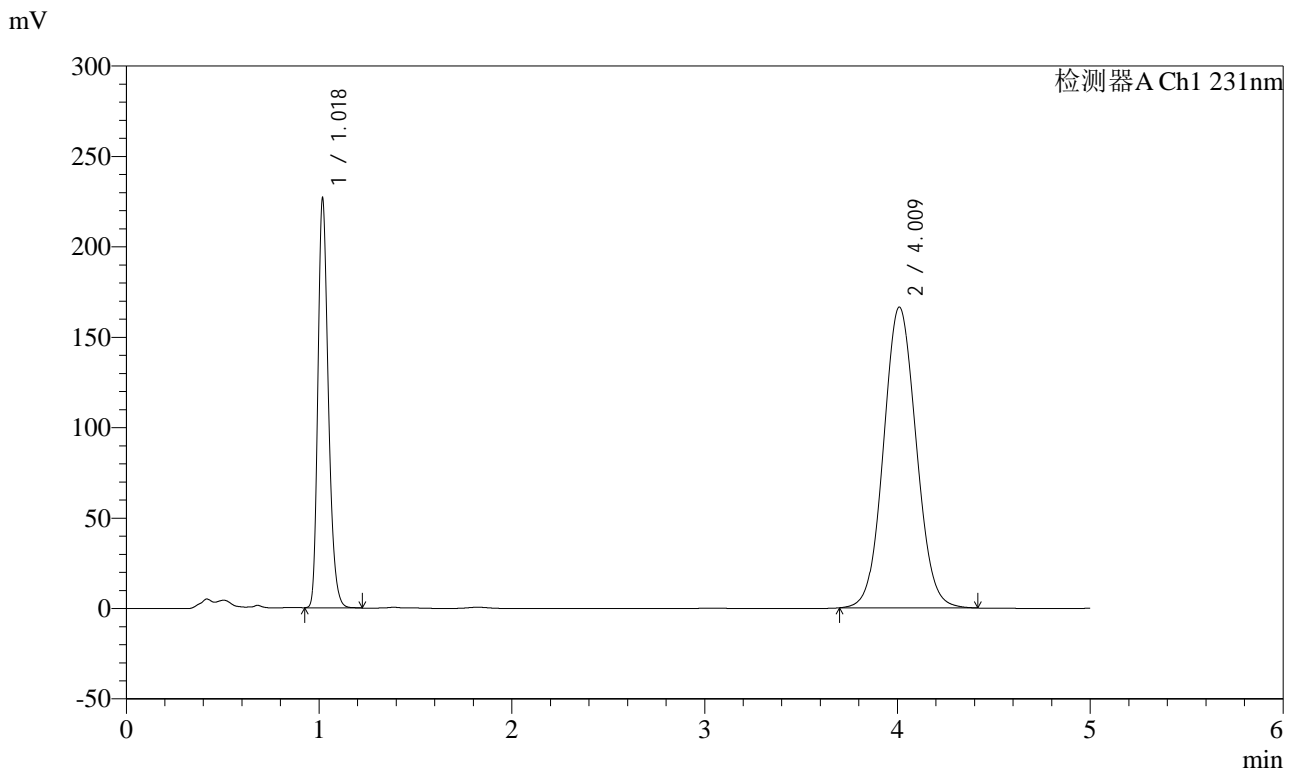


SMF-4036

<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 - 10-11/10-683-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:05:14 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:34 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	1.018	858214	30.403	223400	1700	1.262	--
2	4.009	1964610	69.597	166210	2677	1.068	14.639
总计		2822824	100.000	389610			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



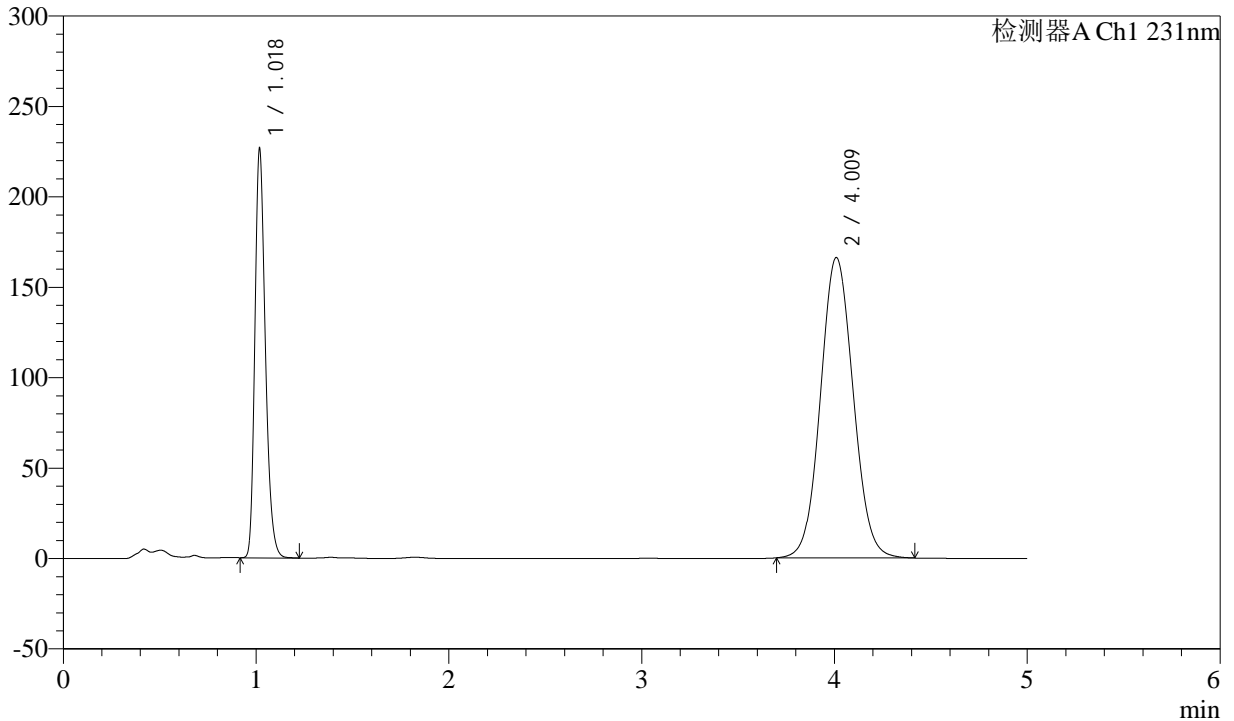
SMF-4036

<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 - 10-11/10-684-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:10:40 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:37 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	1.018	858463	30.415	223251	1698	1.263	--
2	4.009	1964004	69.585	165944	2673	1.068	14.627
总计		2822467	100.000	389195			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



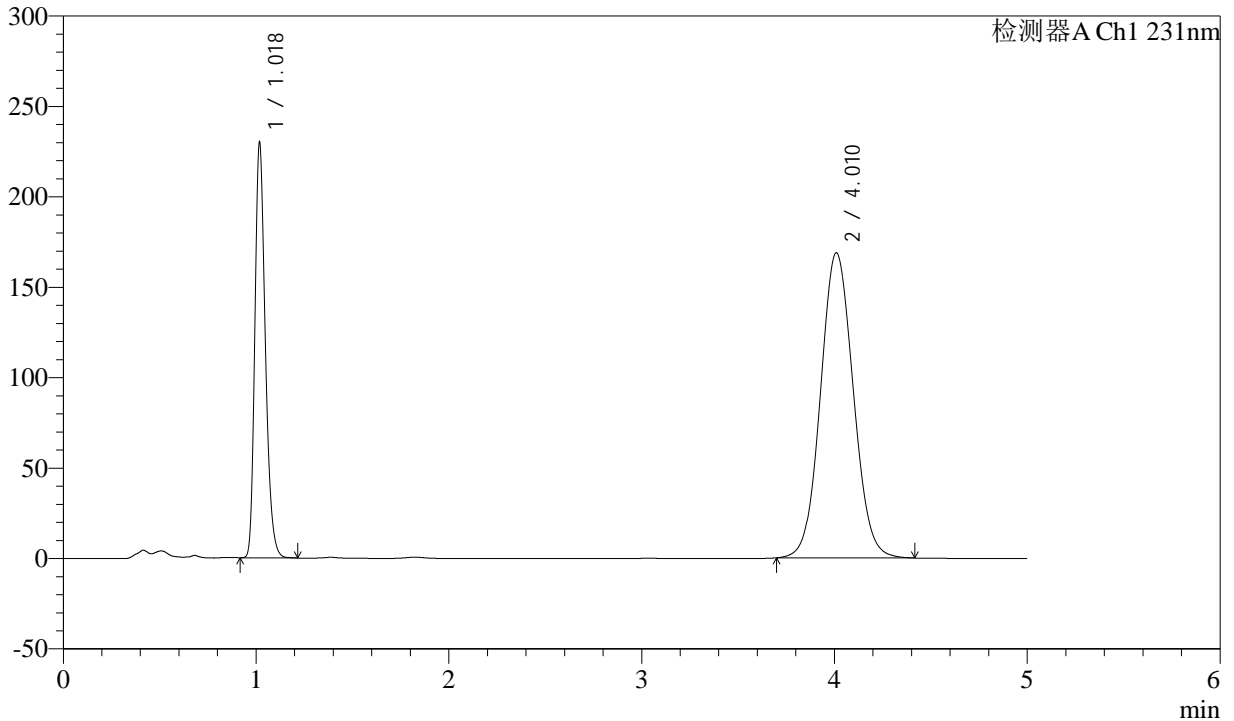
SMF-4036

<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 - 10-11/10-685-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:16:05 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:39 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	1.018	871274	30.374	226363	1696	1.262	--
2	4.010	1997257	69.626	168578	2665	1.068	14.610
总计		2868530	100.000	394942			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



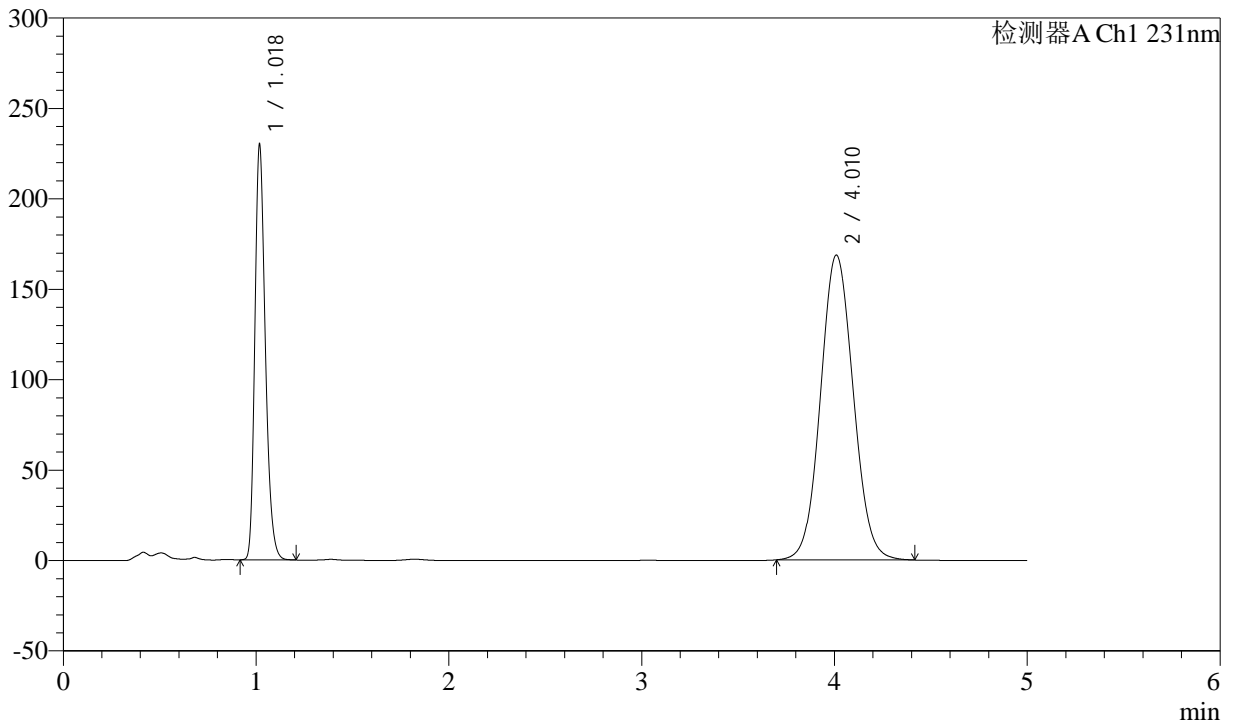
SMF-4036

<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 - 10-11/10-686-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:21:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:42 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	1.018	870878	30.380	226331	1696	1.262	--
2	4.010	1995774	69.620	168419	2665	1.068	14.610
总计		2866652	100.000	394750			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



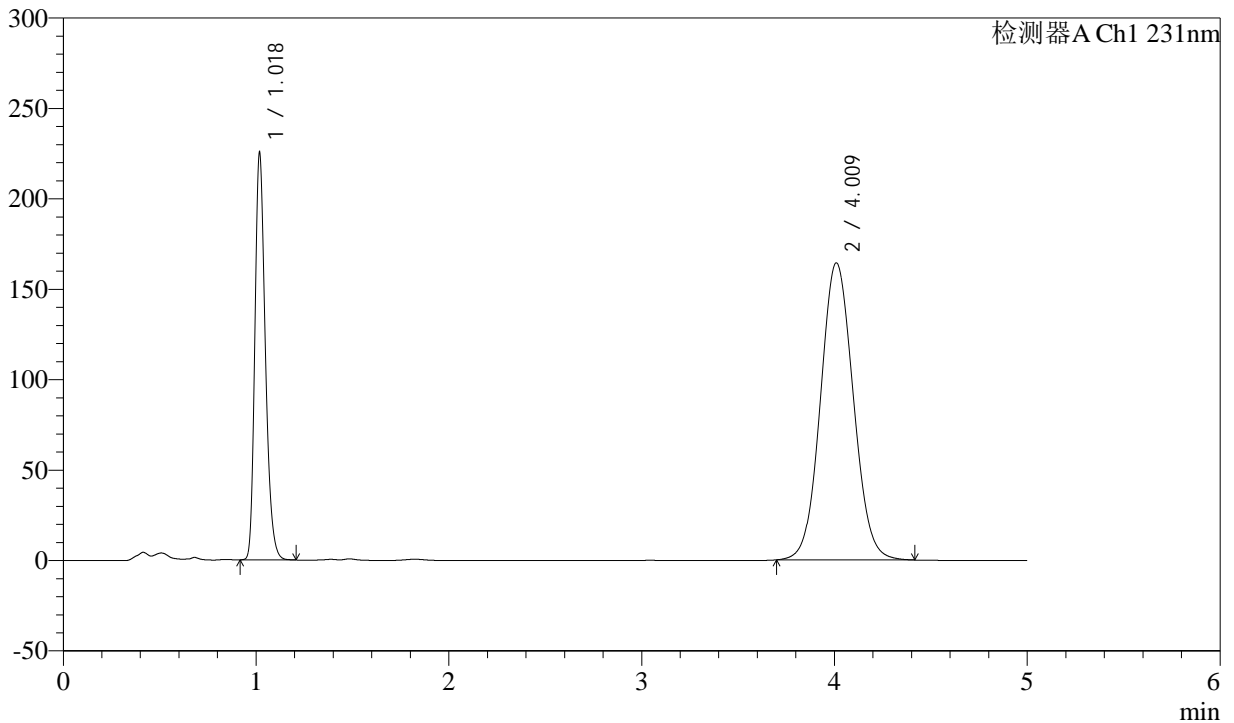
SMF-4036

<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 - 10-11/10-687-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:26:55 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:45 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	1.018	854384	30.483	221997	1696	1.262	--
2	4.009	1948399	69.517	164123	2656	1.069	14.591
总计		2802783	100.000	386120			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



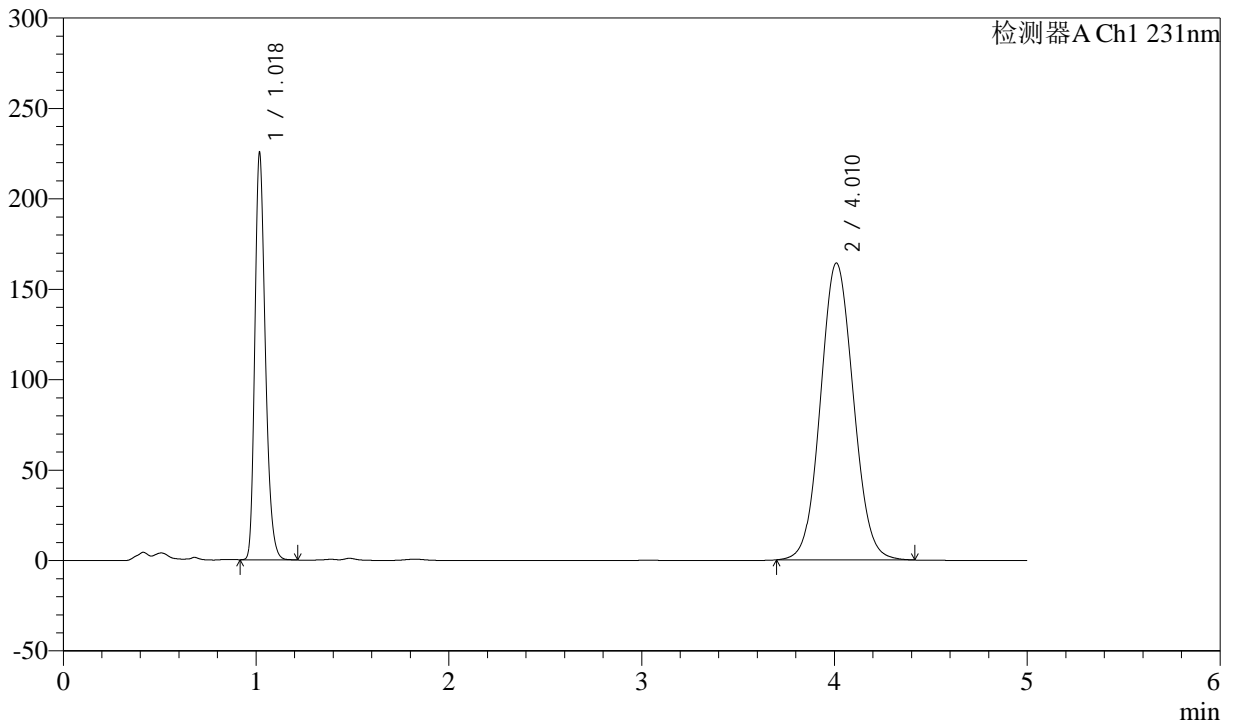
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-688-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:32:20 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:47 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	1.018	854694	30.484	221987	1694	1.262	--
2	4.010	1949049	69.516	164046	2648	1.069	14.572
总计		2803743	100.000	386032			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

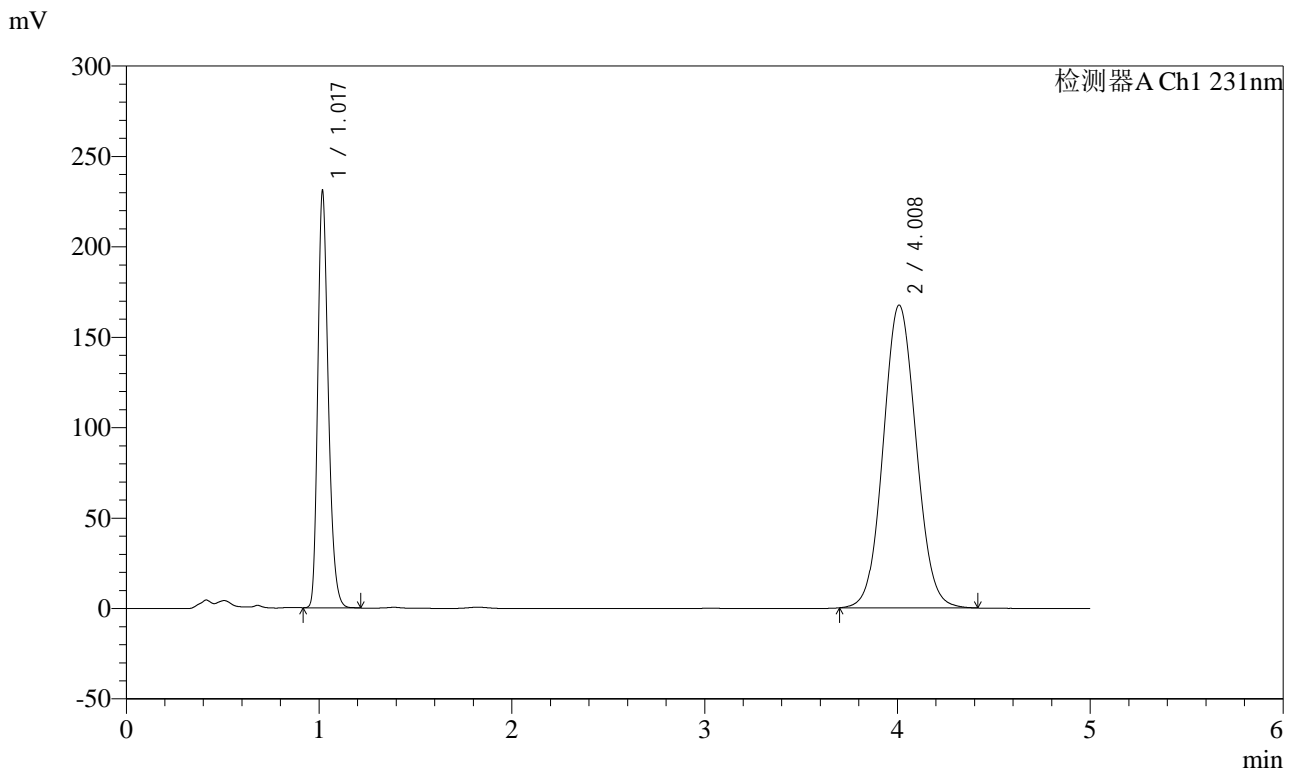


SMF-4036

<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 - 10-11/10-689-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:37:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:50 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	1.017	876015	30.569	227026	1689	1.262	--
2	4.008	1989707	69.431	167354	2641	1.070	14.554
总计		2865722	100.000	394380			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



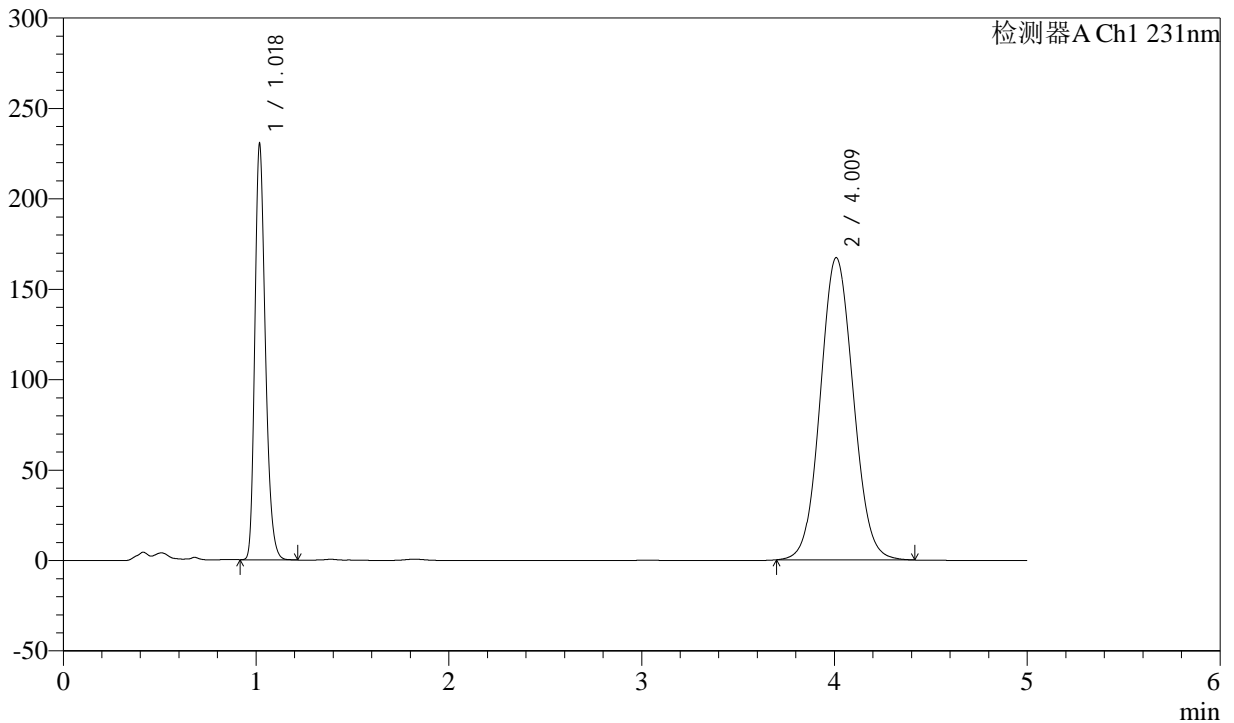
SMF-4036

<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 - 10-11/10-690-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:43:10 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:53 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	1.018	876202	30.572	226895	1682	1.259	--
2	4.009	1989805	69.428	166982	2632	1.070	14.526
总计		2866007	100.000	393877			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



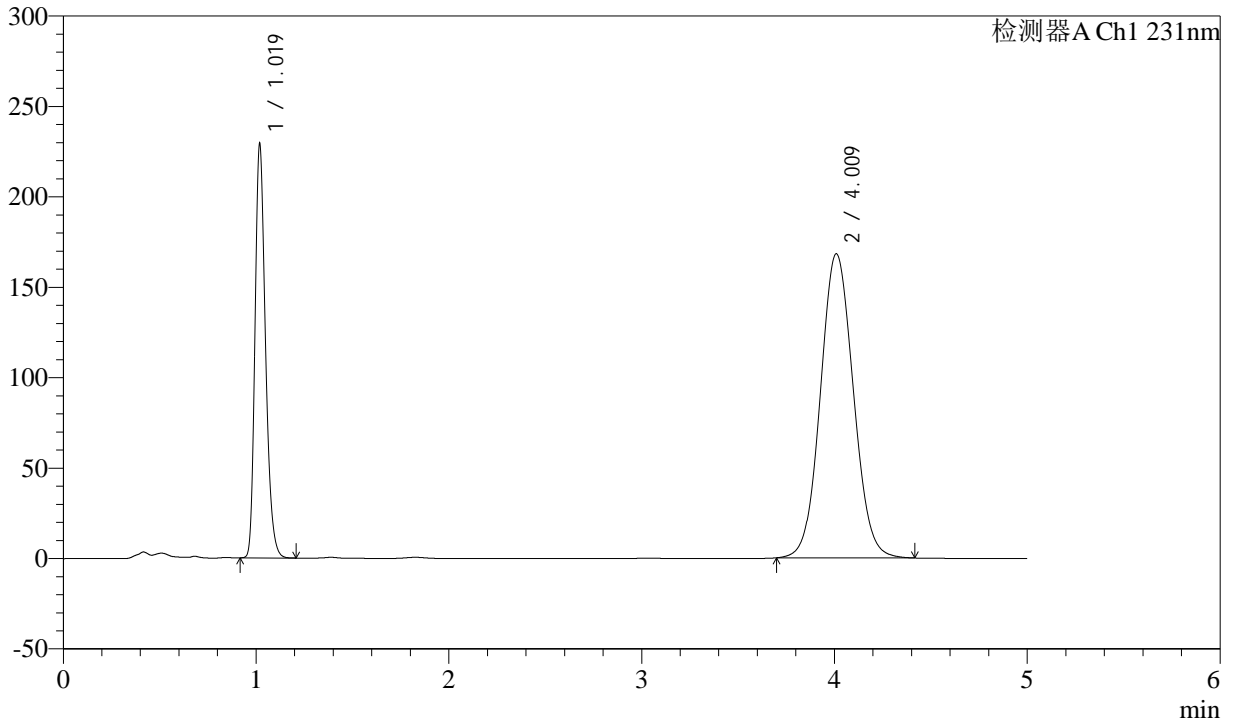
SMF-4036

<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 - 10-11/10-691-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:48:35 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:15:55 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	1.019	869463	30.286	226693	1693	1.260	--
2	4.009	2001412	69.714	168002	2634	1.070	14.537
总计		2870875	100.000	394695			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

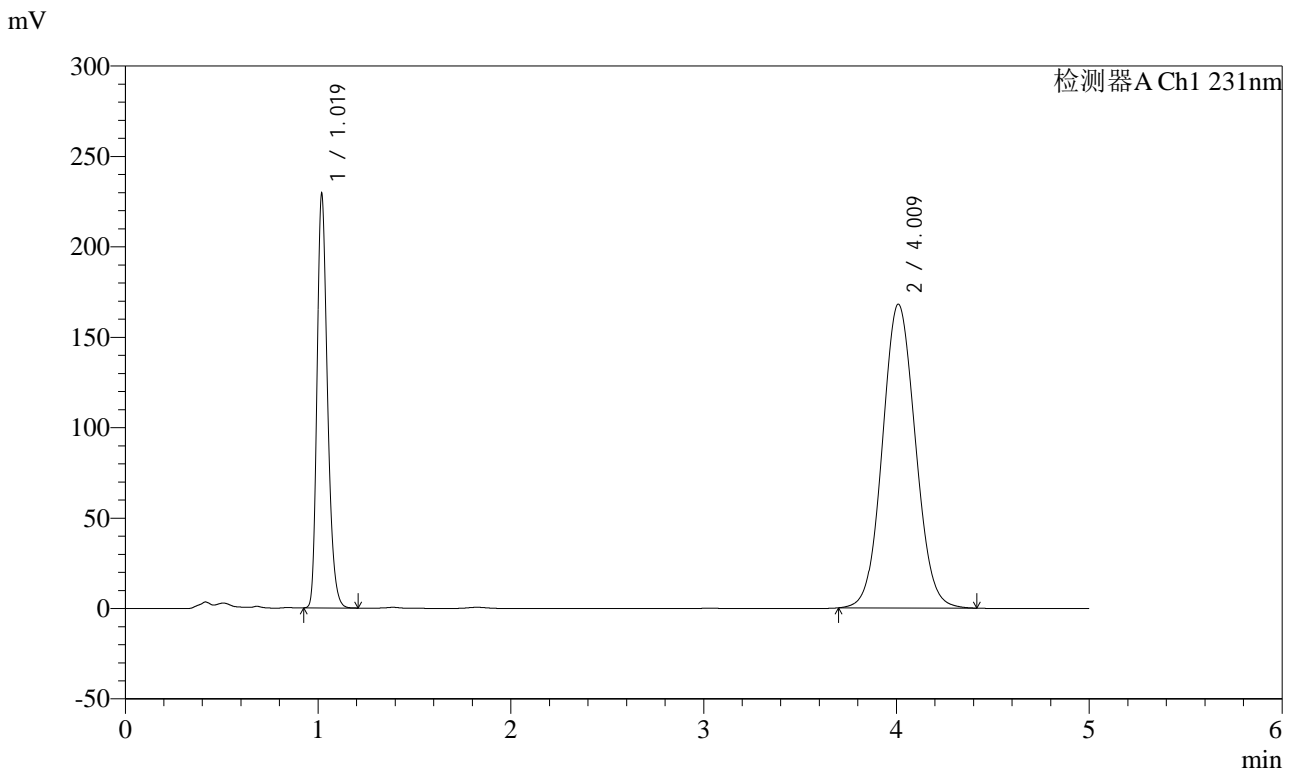


SMF-4036

<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 - 10-11/10-692-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:54:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:15:58 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	1.019	869500	30.283	226801	1693	1.259	--
2	4.009	2001727	69.717	167859	2630	1.070	14.527
总计		2871228	100.000	394660			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

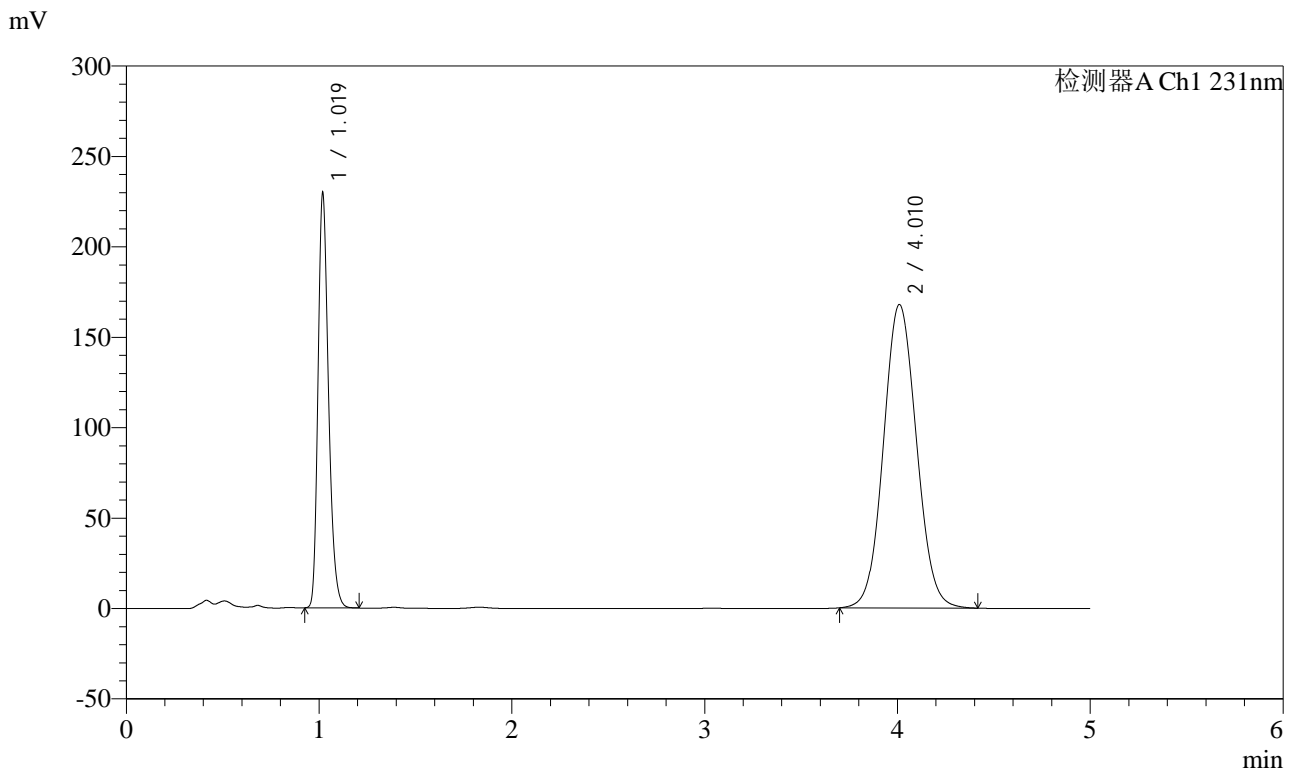


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-693-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 15:59:26 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:01 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	1.019	871035	30.324	227252	1692	1.259	--
2	4.010	2001348	69.676	167698	2624	1.070	14.513
总计		2872383	100.000	394950			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

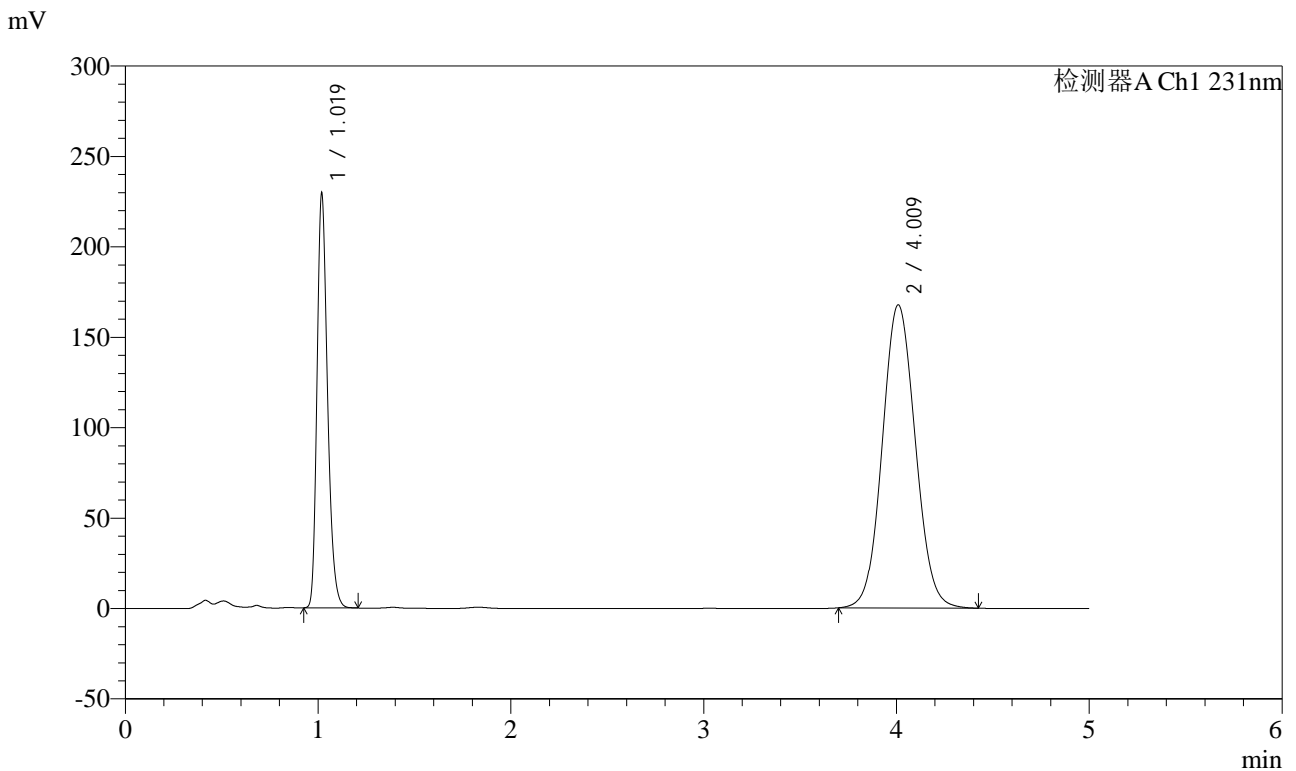


SMF-4036

<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 - 10-11/10-694-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:04:51 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:04 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	1.019	870853	30.324	227210	1689	1.259	--
2	4.009	2000962	69.676	167505	2619	1.071	14.497
总计		2871815	100.000	394716			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

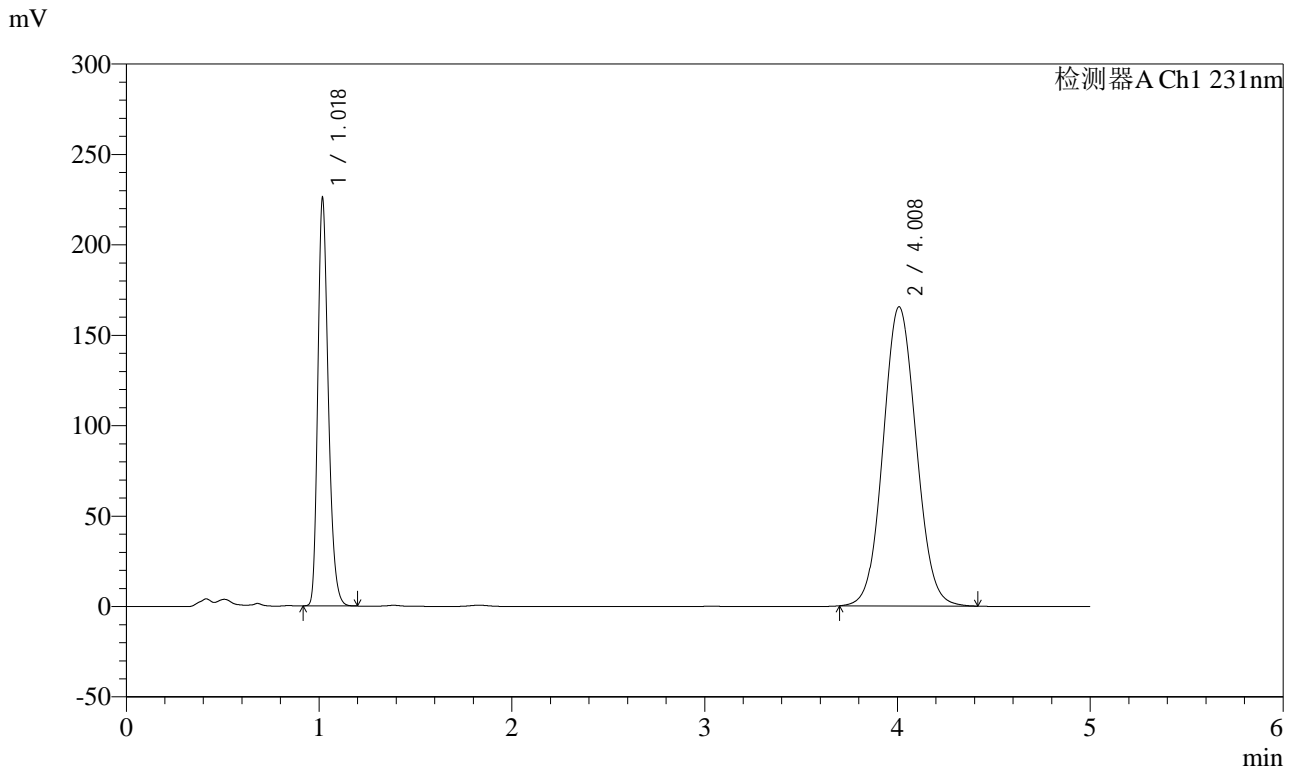


SMF-4036

<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 - 10-11/10-695-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:10:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:06 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	1.018	856479	30.243	222085	1690	1.261	--
2	4.008	1975514	69.757	165380	2614	1.071	14.495
总计		2831994	100.000	387465			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

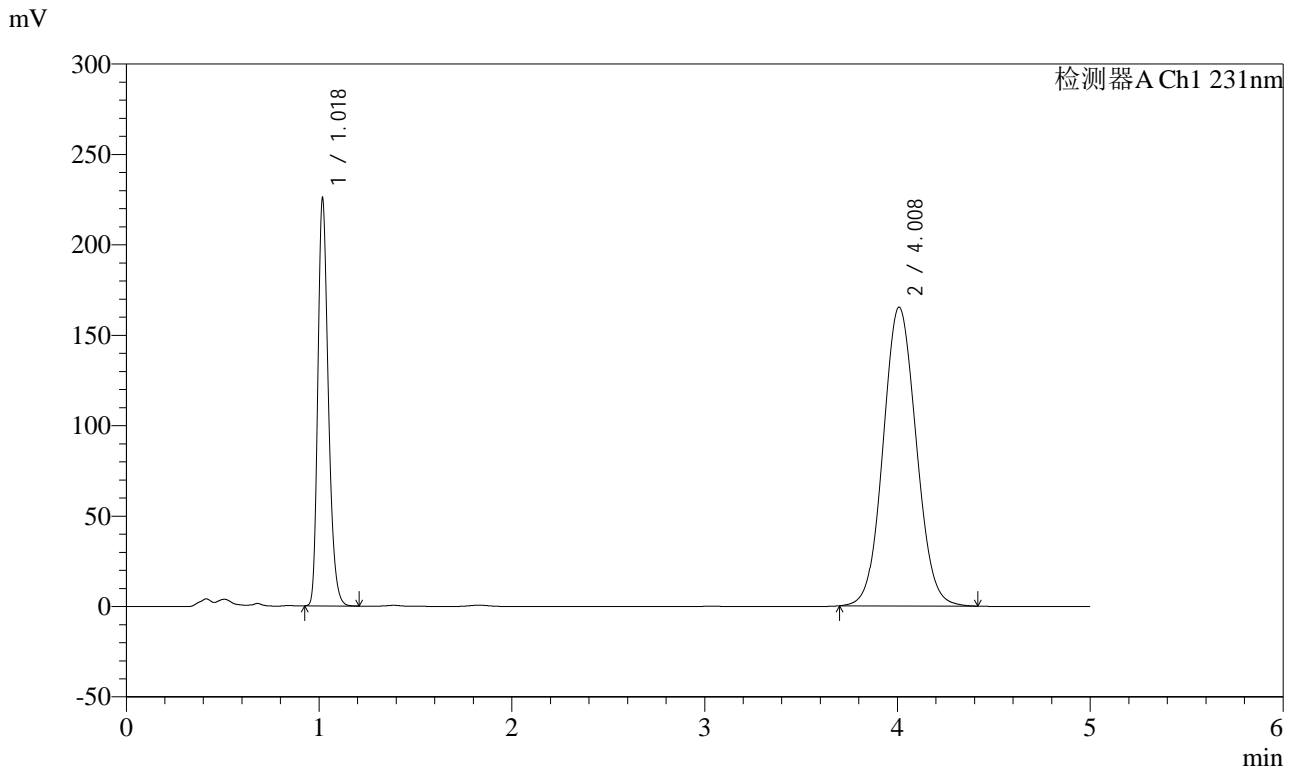


SMF-4036

<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 - 10-11/10-696-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:15:41 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:09 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	1.018	856829	30.256	222058	1688	1.261	--
2	4.008	1975147	69.744	165139	2608	1.071	14.481
总计		2831976	100.000	387196			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

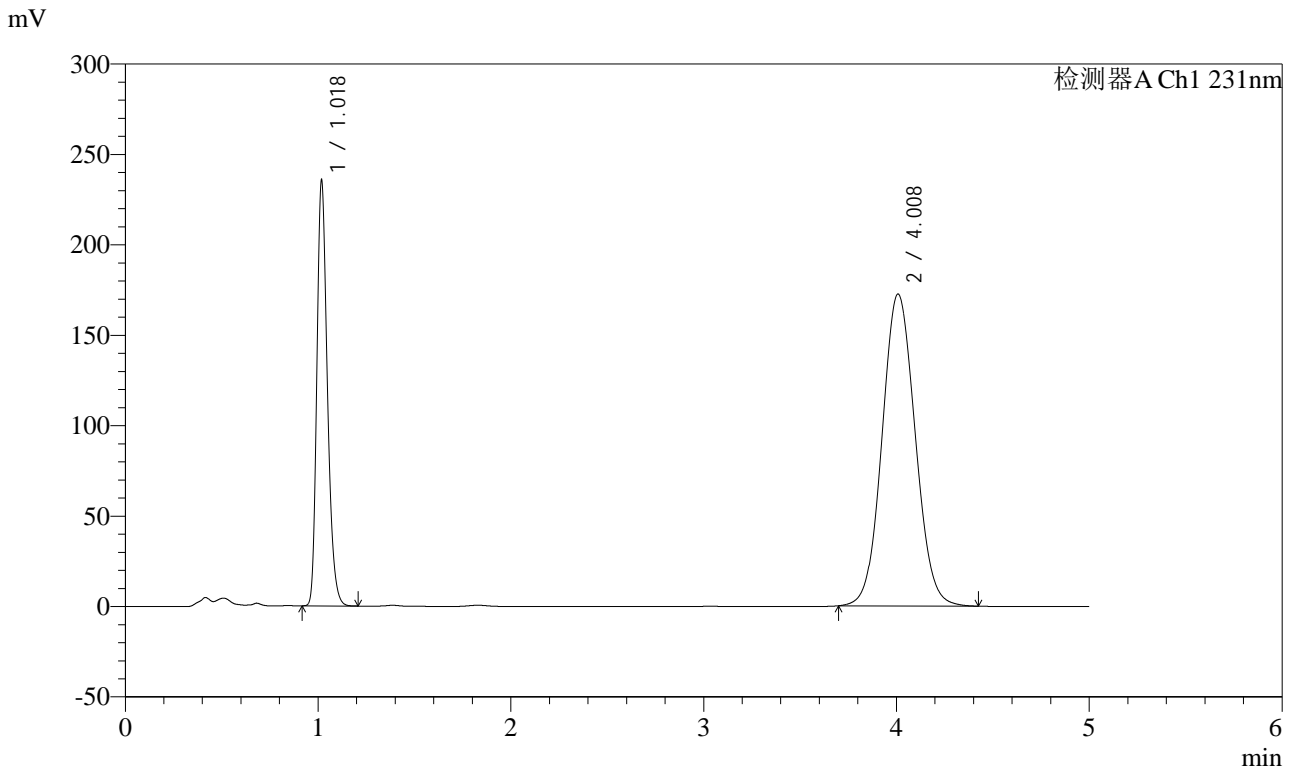


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-697-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者:xiexinhui
 进样时间: 2025/03/18 16:21:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:12
 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	1.018	895077	30.235	232116	1686	1.259	--
2	4.008	2065285	69.765	172418	2600	1.072	14.460
总计		2960362	100.000	404534			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

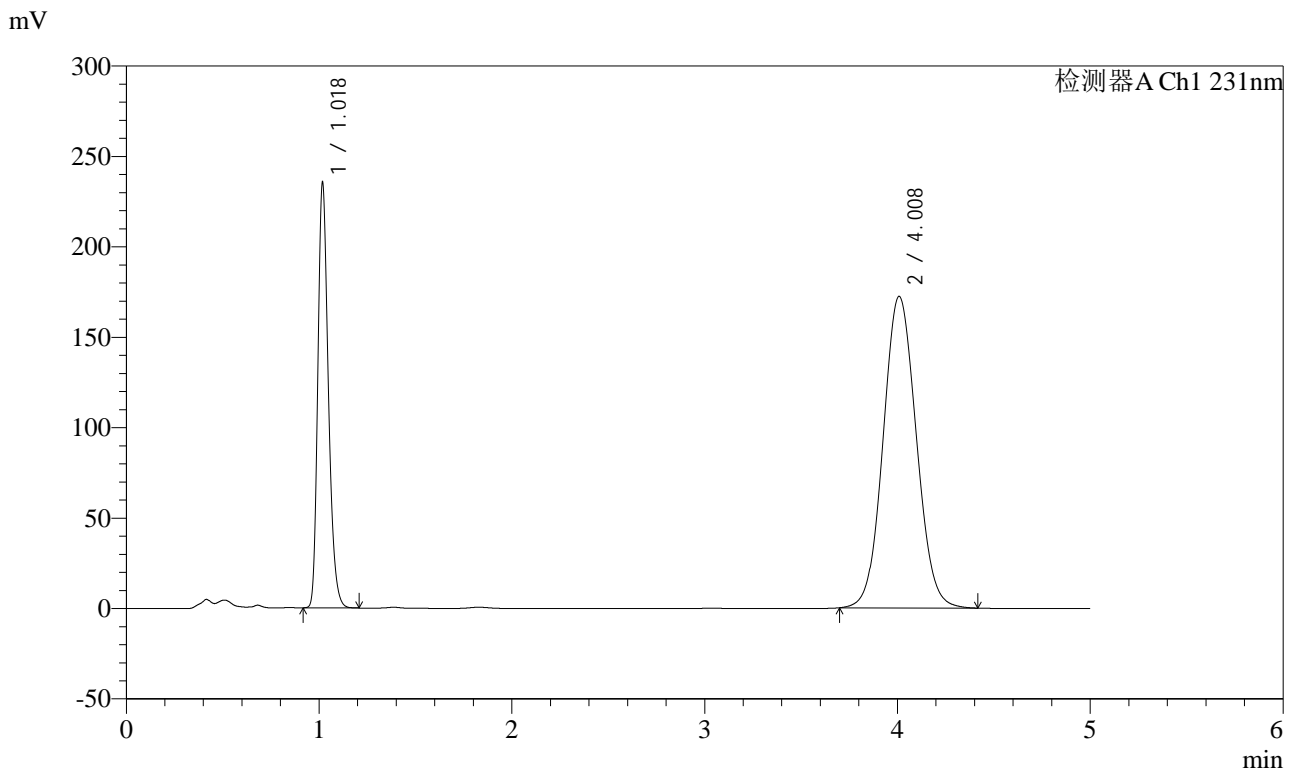


SMF-4036

<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 - 10-11/10-698-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:26:31 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:14 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	1.018	894666	30.227	231731	1683	1.260	--
2	4.008	2065129	69.773	172184	2593	1.072	14.444
总计		2959795	100.000	403915			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



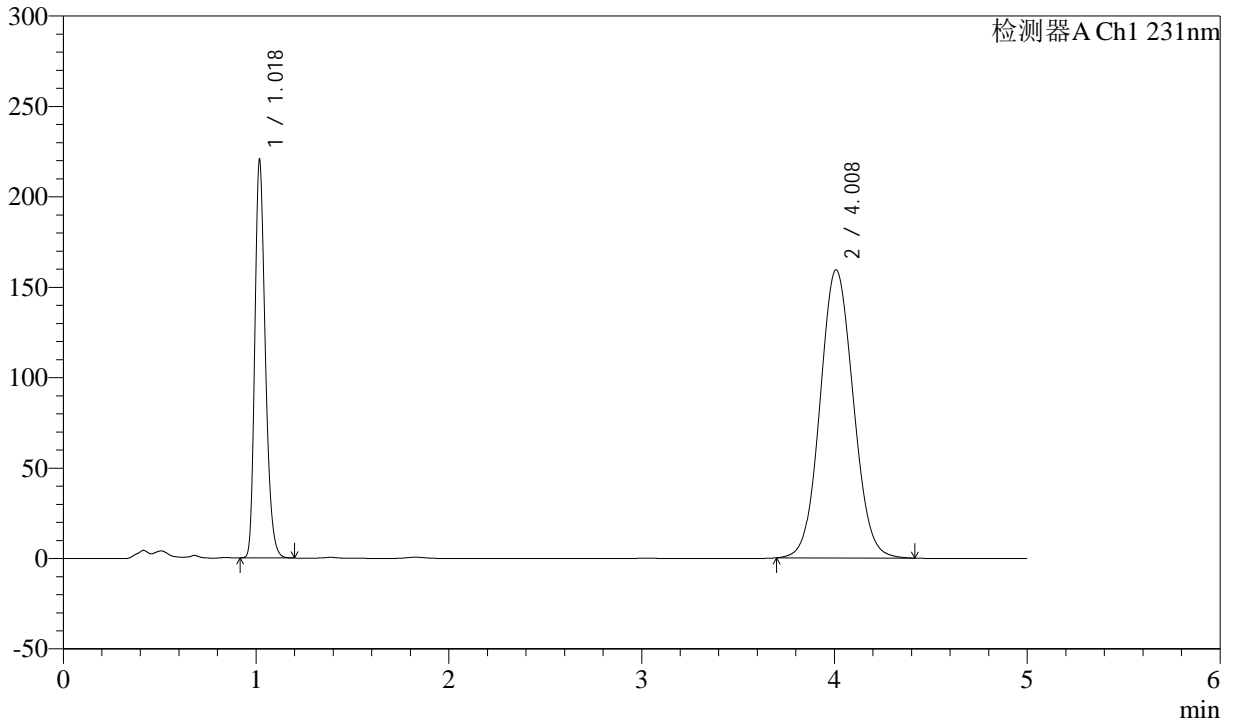
SMF-4036

<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 - 10-11/10-699-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:31:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:17 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	1.018	837671	30.478	216827	1683	1.260	--
2	4.008	1910790	69.522	159276	2591	1.071	14.439
总计		2748461	100.000	376103			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

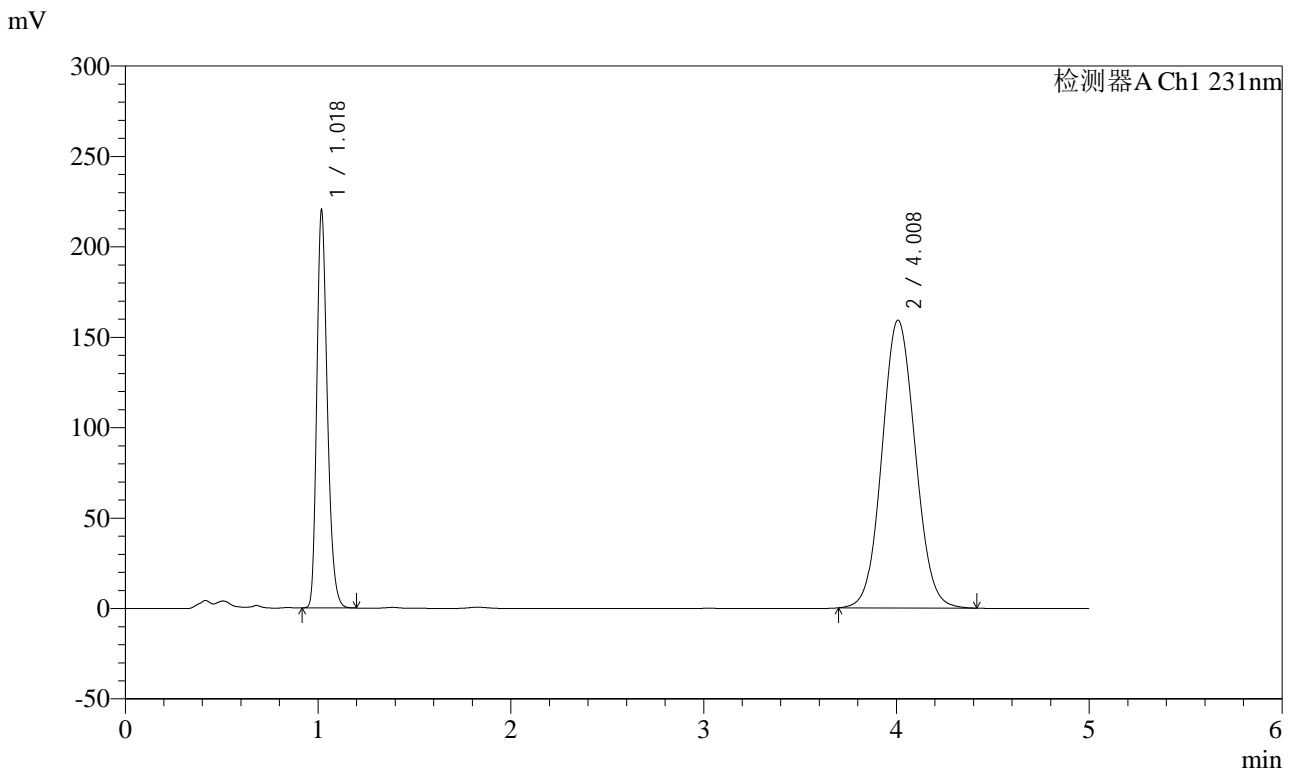


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-700-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:37:20 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:20 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	1.018	837707	30.480	216738	1679	1.259	--
2	4.008	1910688	69.520	159105	2584	1.072	14.421
总计		2748395	100.000	375843			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

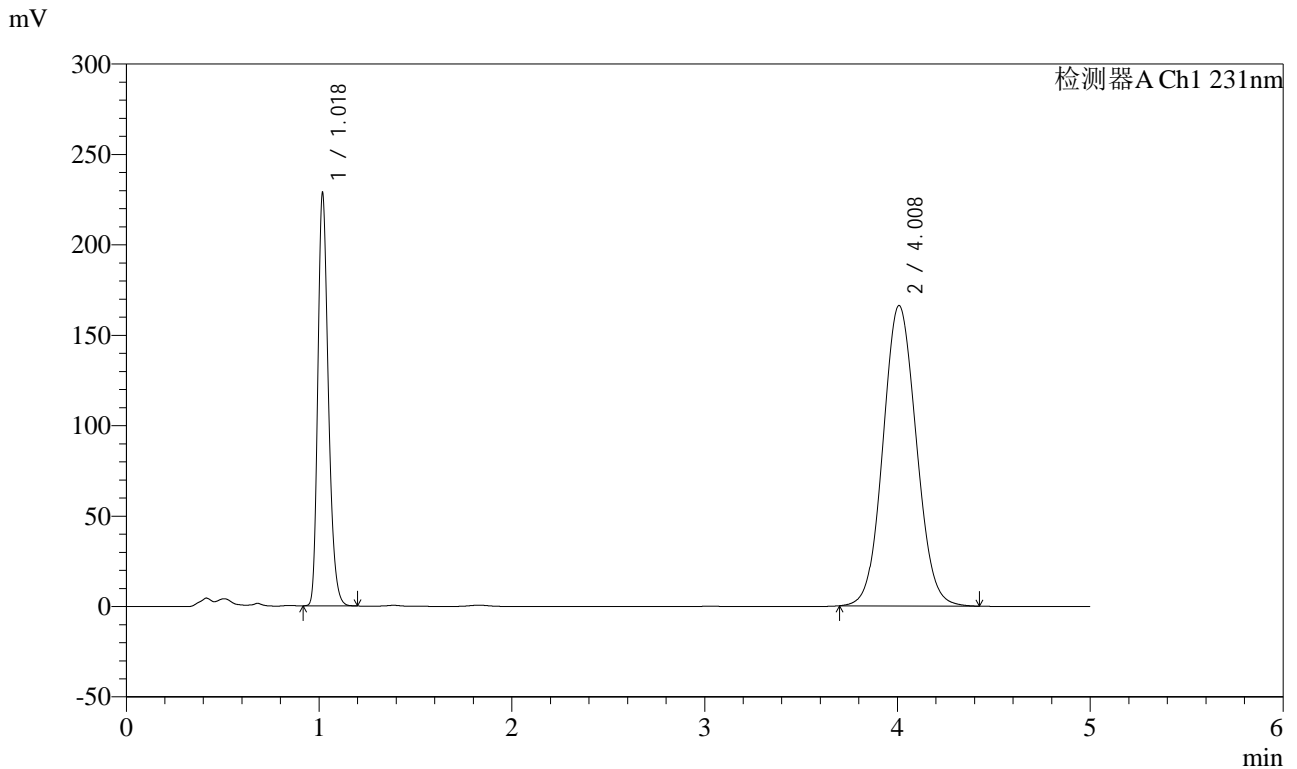


SMF-4036

<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 - 10-11/10-701-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:42:46 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:22 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	1.018	871084	30.352	225065	1674	1.259	--
2	4.008	1998811	69.648	166077	2573	1.073	14.391
总计		2869895	100.000	391142			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



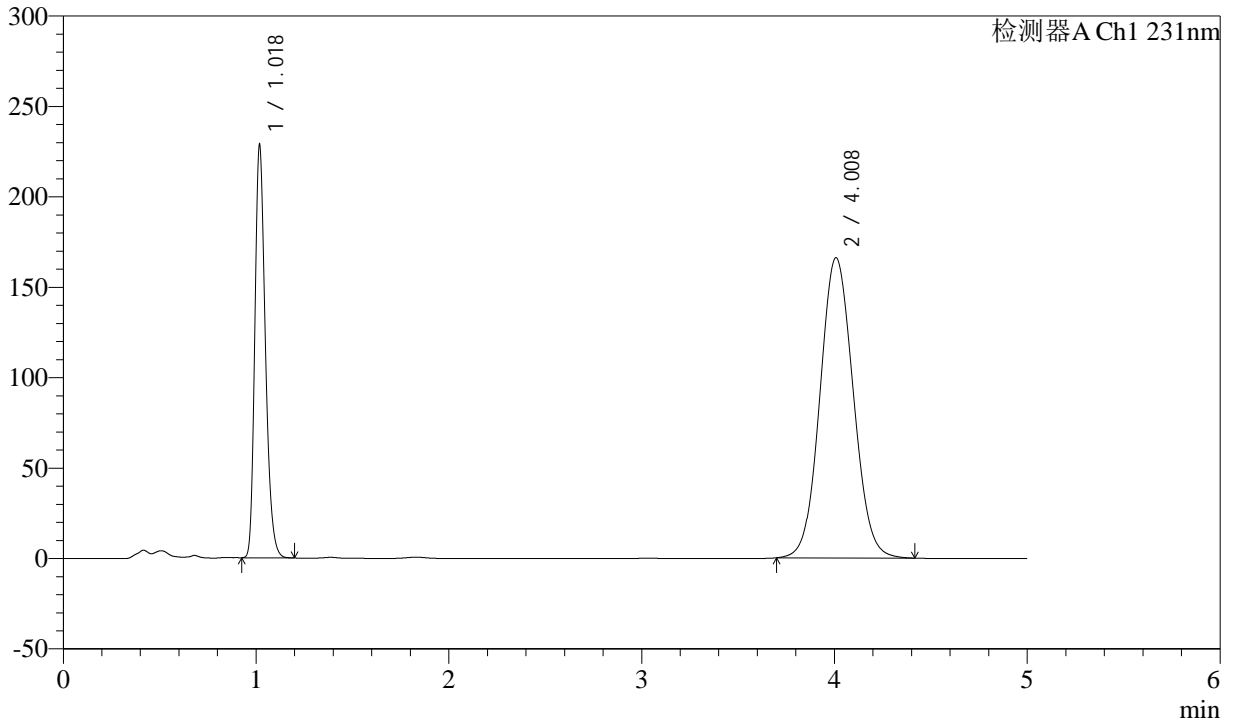
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-702-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:48:11 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:25 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	1.018	871071	30.357	225126	1674	1.259	--
2	4.008	1998395	69.643	165948	2567	1.073	14.377
总计		2869466	100.000	391074			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

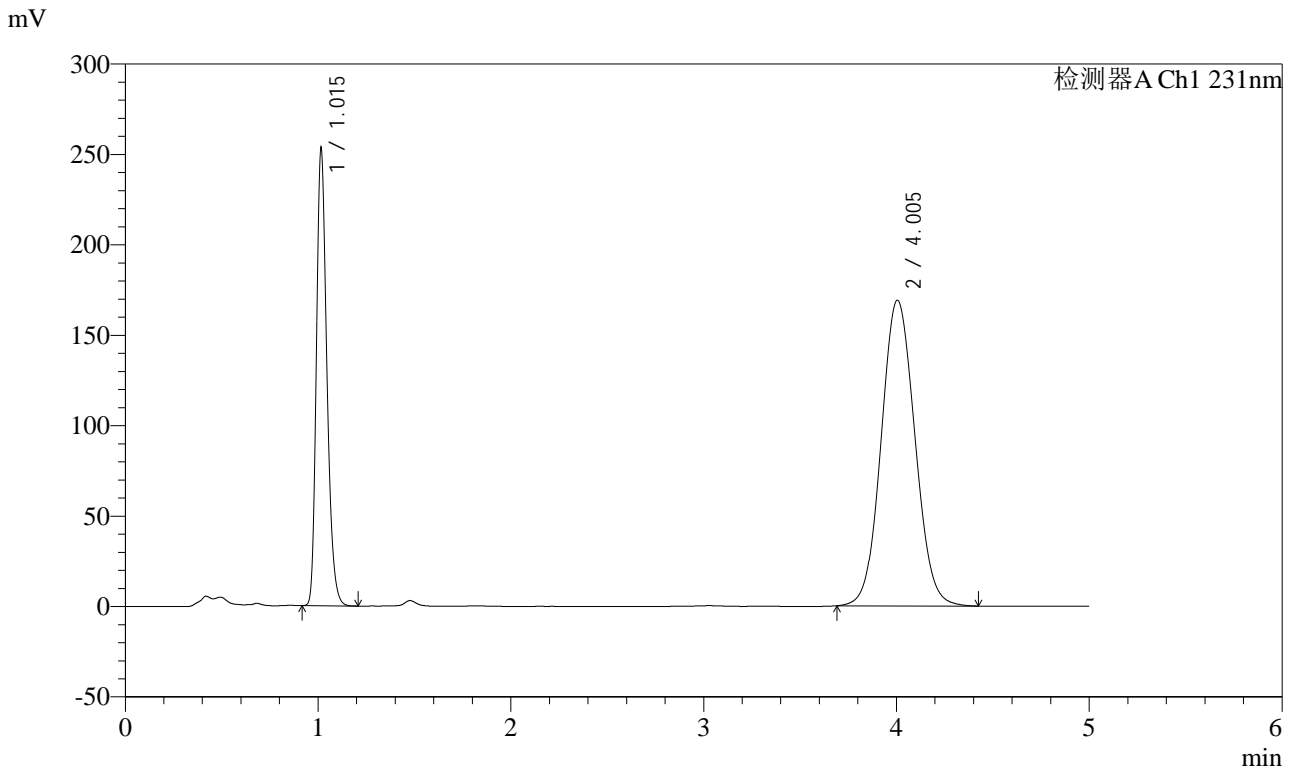


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-703-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:53:37 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:28 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	1.015	959826	31.773	251883	1684	1.258	--
2	4.005	2061100	68.227	169066	2503	1.072	14.263
总计		3020926	100.000	420949			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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

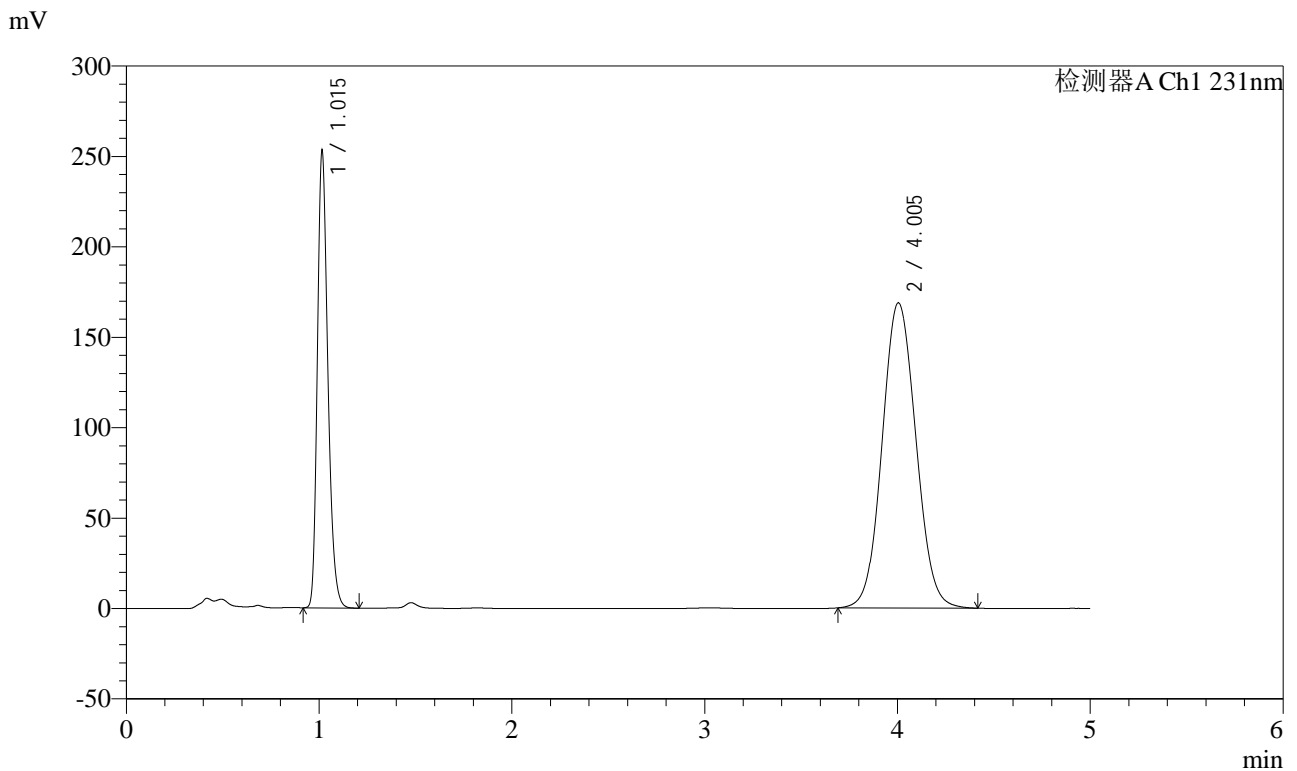


SMF-4036

<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 - 10-11/10-704-2 - zzp-cq12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 16:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:30 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	1.015	959934	31.791	251777	1678	1.258	--
2	4.005	2059622	68.209	168815	2497	1.072	14.245
总计		3019556	100.000	420592			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期12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



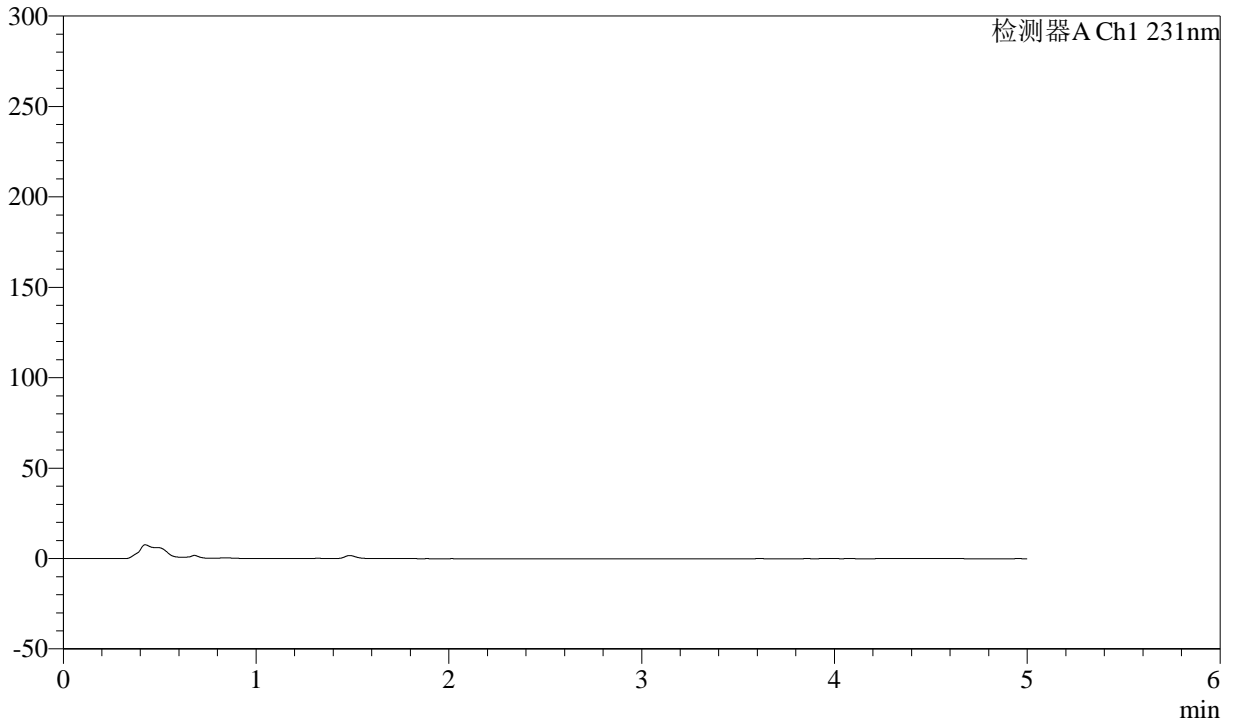
SMF-4036

<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 - 10-11/10-705-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:33 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)
总计							

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
溶剂



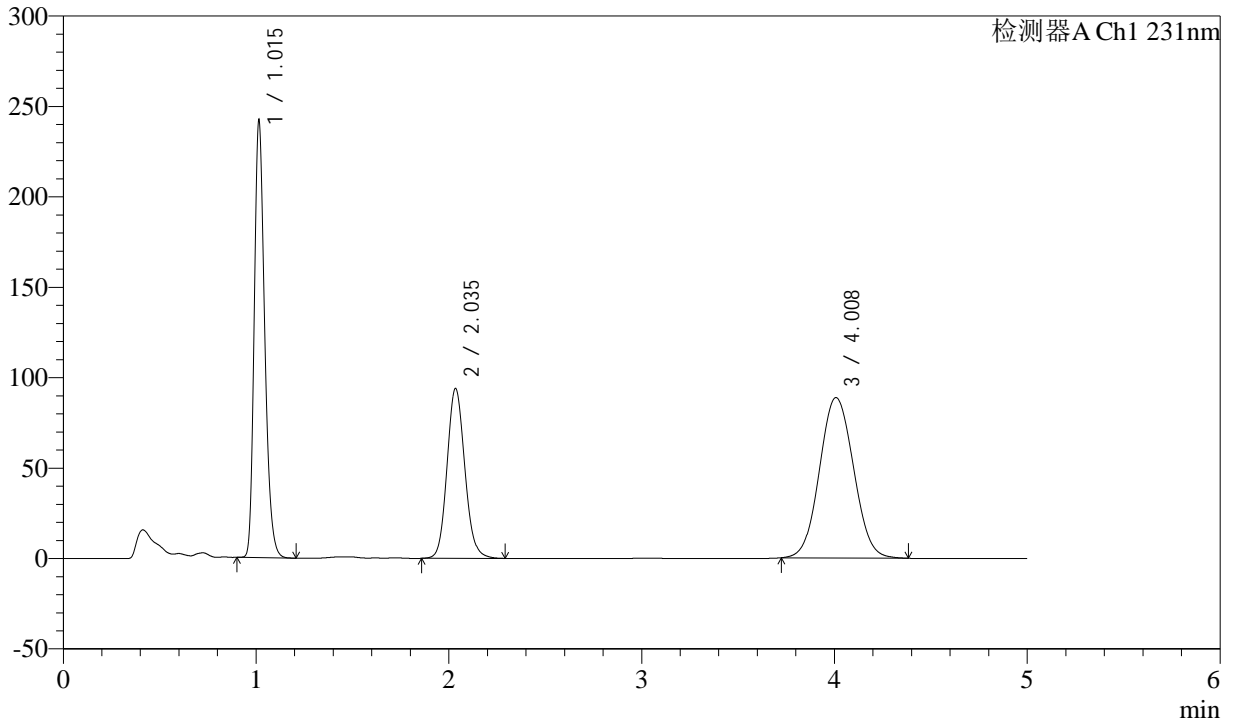
SMF-4036

<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 - 10-11/10-706-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:09:57 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:36 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	1.015	917912	35.135	241364	1680	1.253	--
2	2.035	603104	23.085	93643	2367	1.117	7.662
3	4.008	1091485	41.779	88674	2446	1.060	8.028
总计		2612502	100.000	423680			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 系统适用性



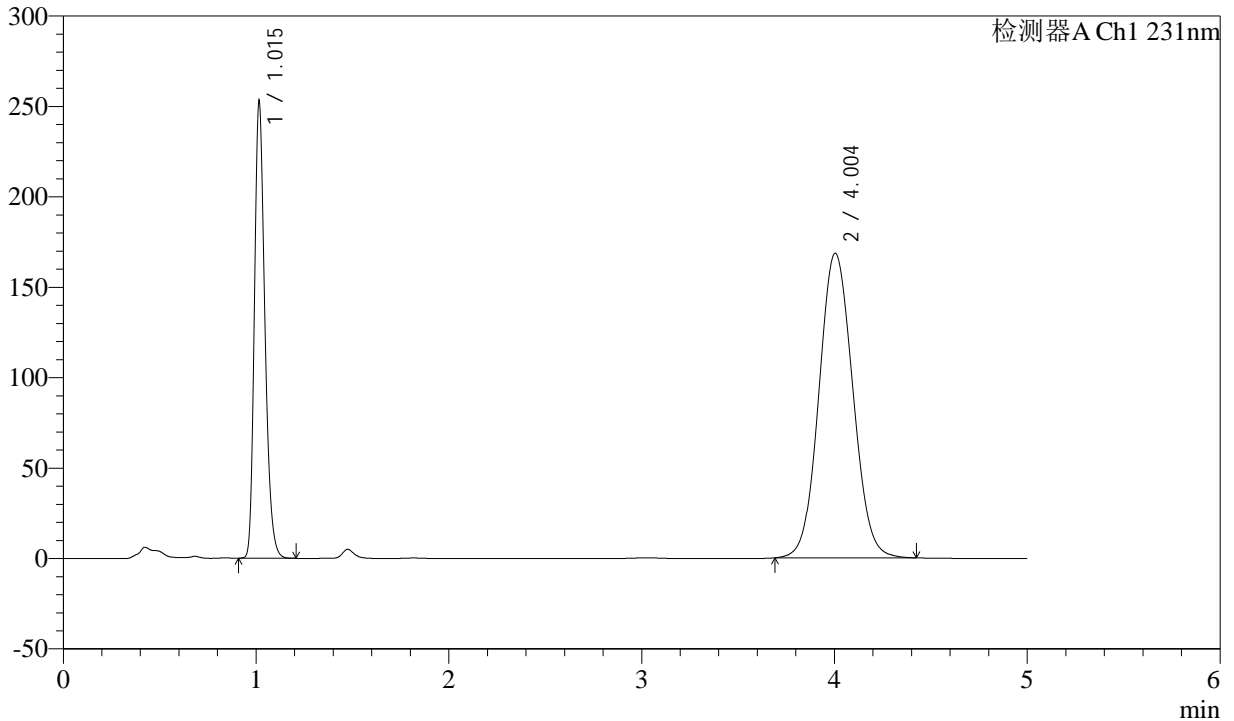
SMF-4036

<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 - 10-11/10-707-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:15:24 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:38 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	1.015	960553	31.802	251470	1678	1.257	--
2	4.004	2059889	68.198	168467	2485	1.072	14.216
总计		3020442	100.000	419938			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

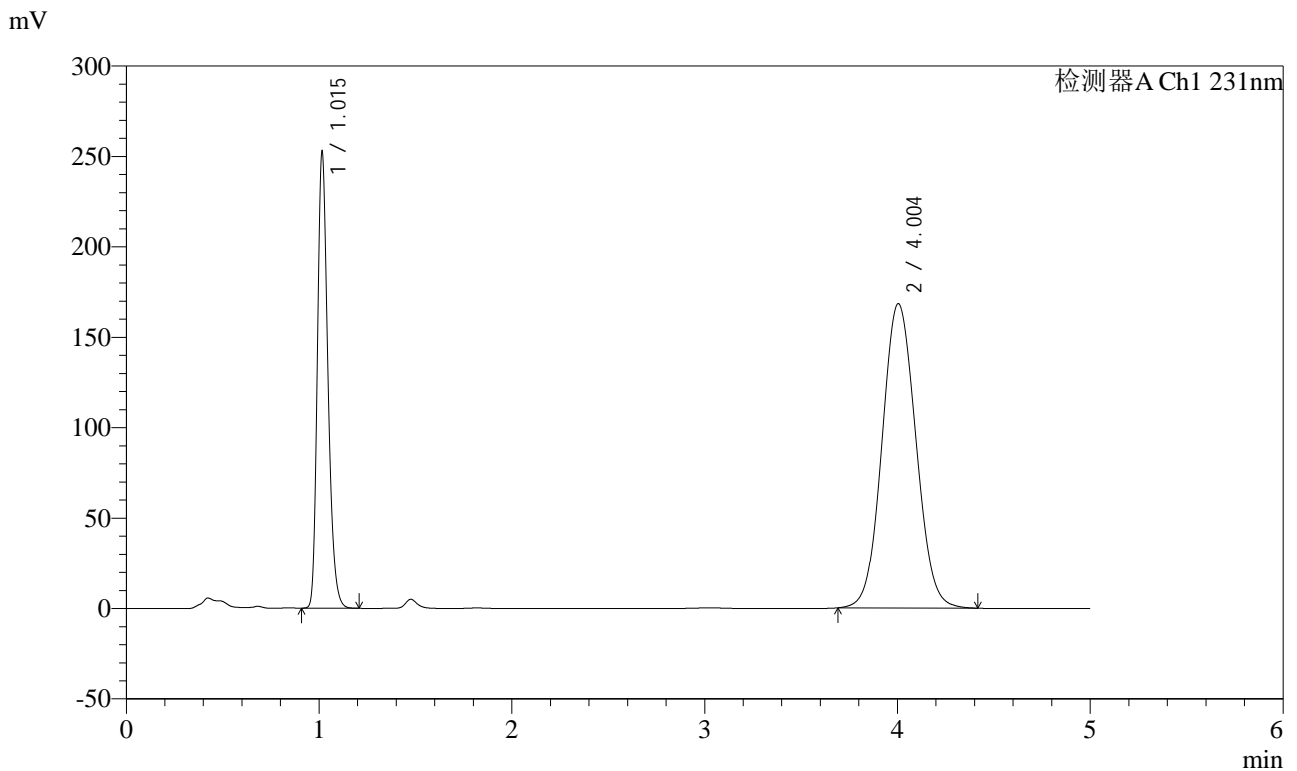


SMF-4036

<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 - 10-11/10-708-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:20:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:41 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	1.015	960414	31.808	251431	1675	1.257	--
2	4.004	2059006	68.192	168319	2481	1.071	14.205
总计		3019420	100.000	419750			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

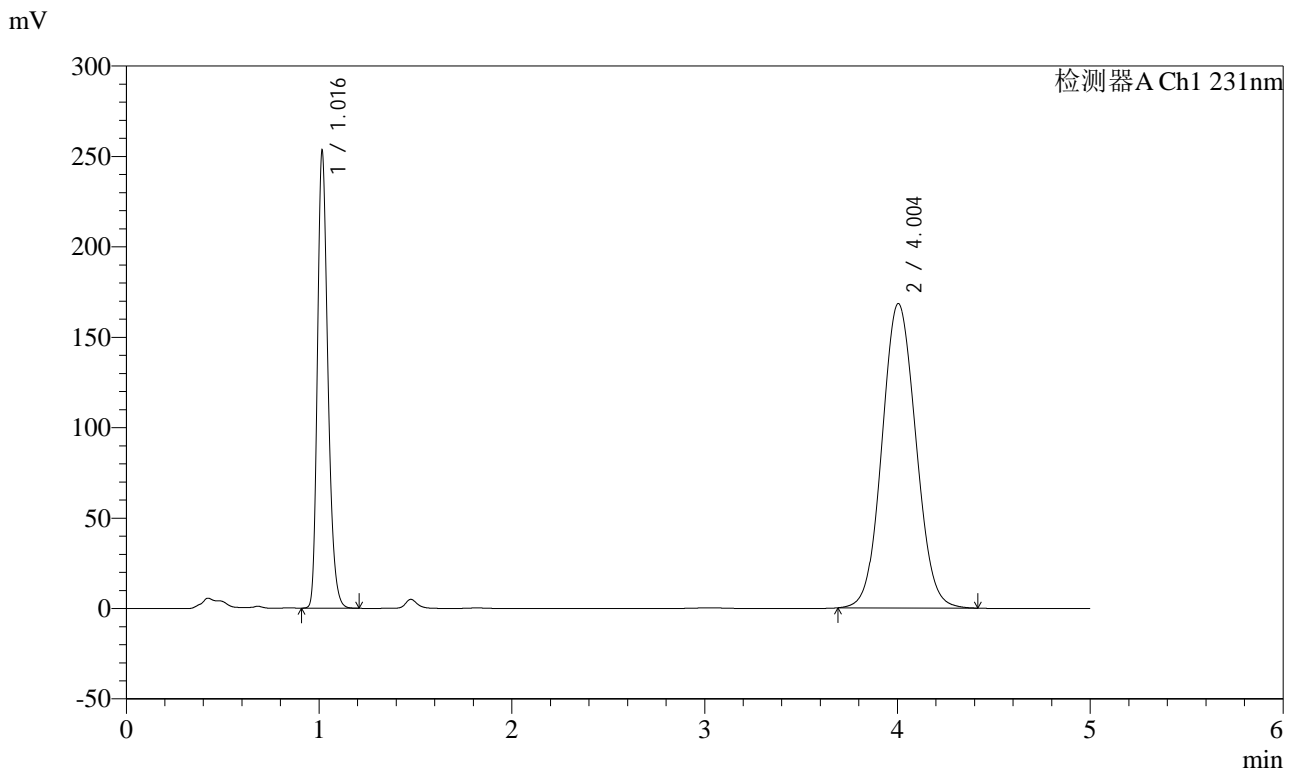


SMF-4036

<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 - 10-11/10-709-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:26:19 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:43 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	1.016	960494	31.805	251707	1685	1.259	--
2	4.004	2059427	68.195	168356	2481	1.071	14.215
总计		3019921	100.000	420063			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



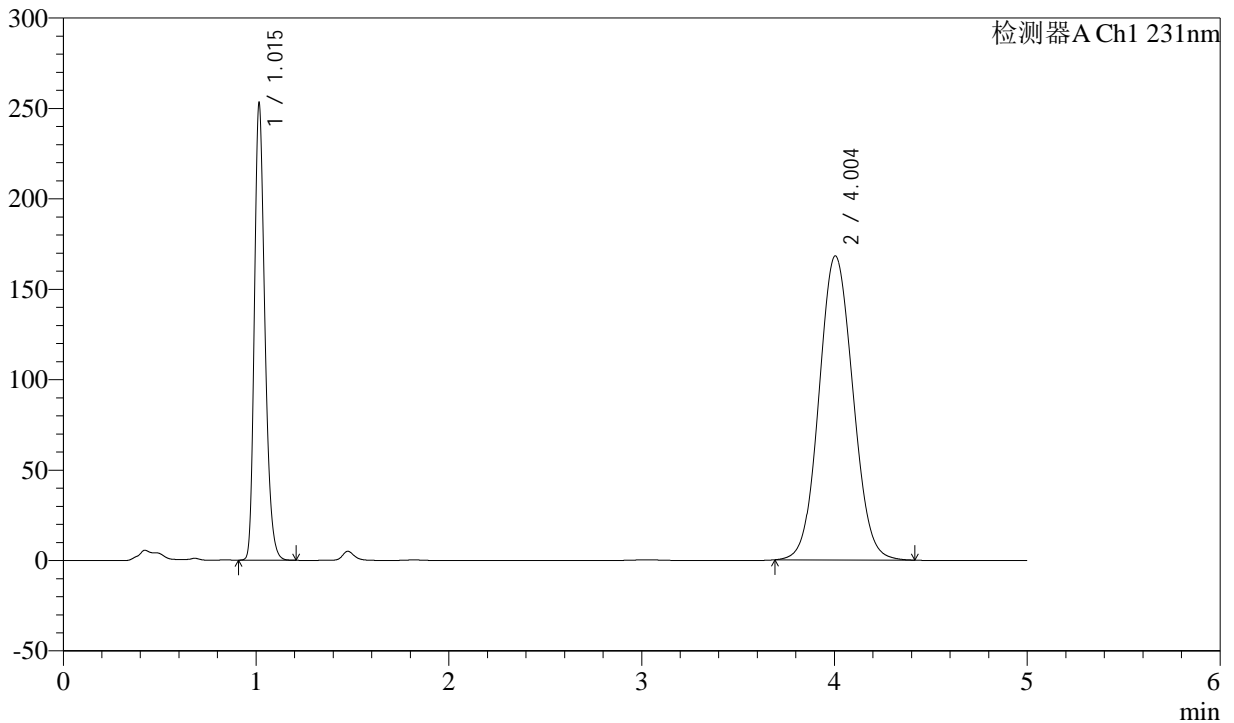
SMF-4036

<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 - 10-11/10-710-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:31:46 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:46 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	1.015	960204	31.810	251659	1679	1.258	--
2	4.004	2058362	68.190	168155	2476	1.071	14.199
总计		3018566	100.000	419814			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

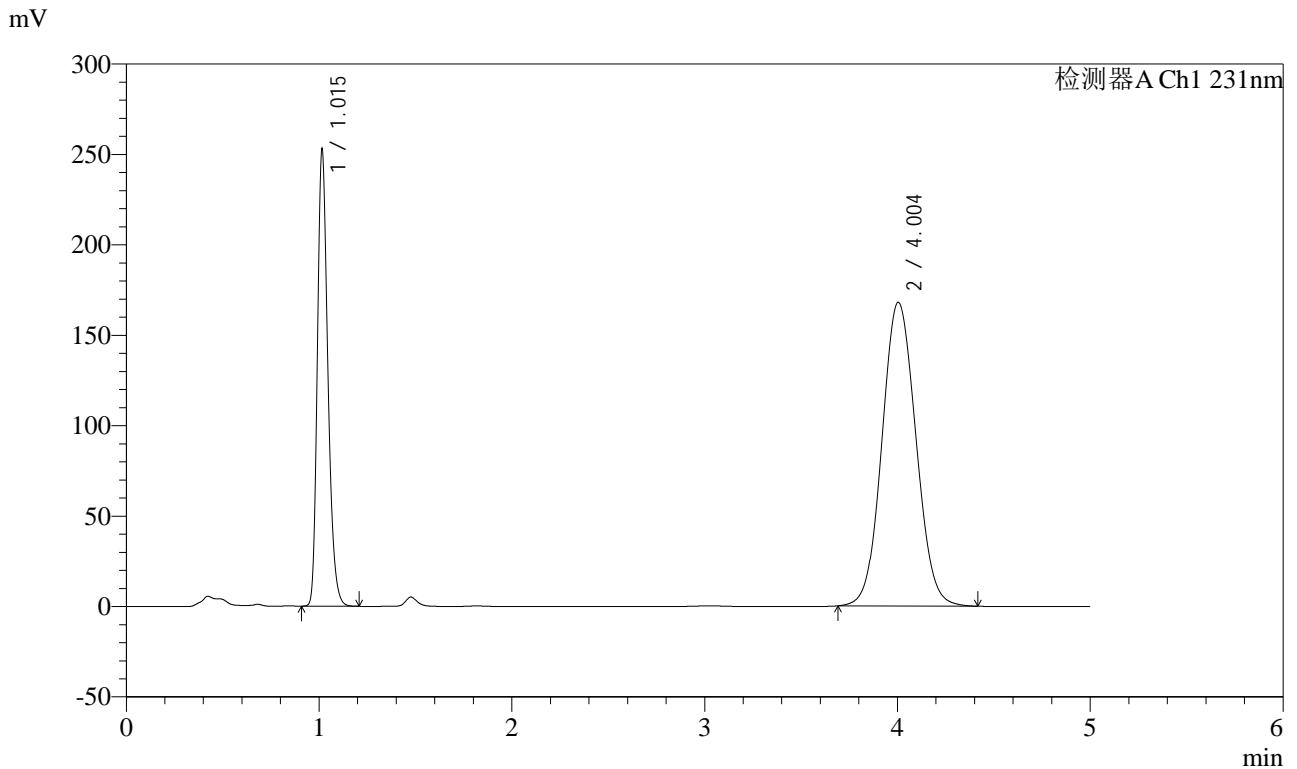


SMF-4036

<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 - 10-11/10-711-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:49 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	1.015	959837	31.804	251585	1678	1.259	--
2	4.004	2058128	68.196	167948	2471	1.072	14.187
总计		3017965	100.000	419532			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

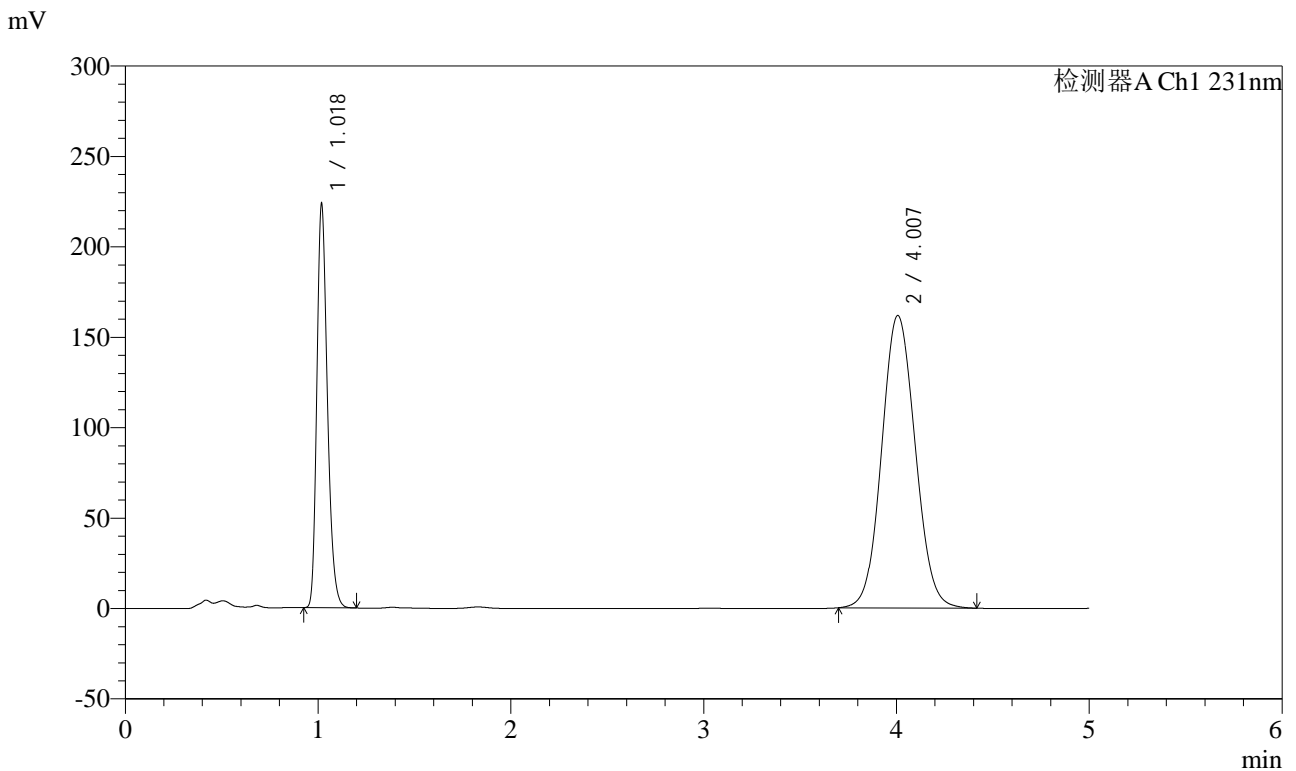


SMF-4036

<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 - 10-11/10-712-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:42:41 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:52 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	1.018	852014	30.299	220504	1675	1.257	--
2	4.007	1959986	69.701	161744	2532	1.076	14.299
总计		2812001	100.000	382248			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



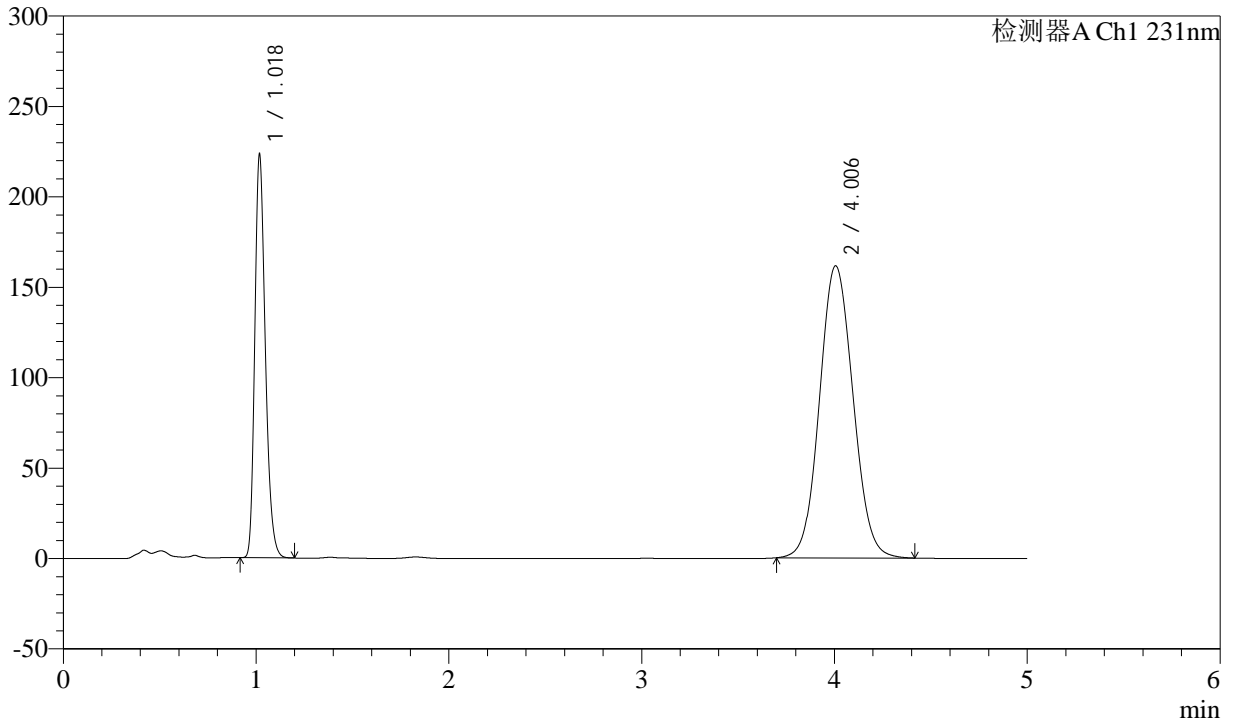
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-713-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:48:07 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:16:54 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	1.018	850964	30.302	219843	1676	1.260	--
2	4.006	1957354	69.698	161563	2531	1.077	14.299
总计		2808319	100.000	381406			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

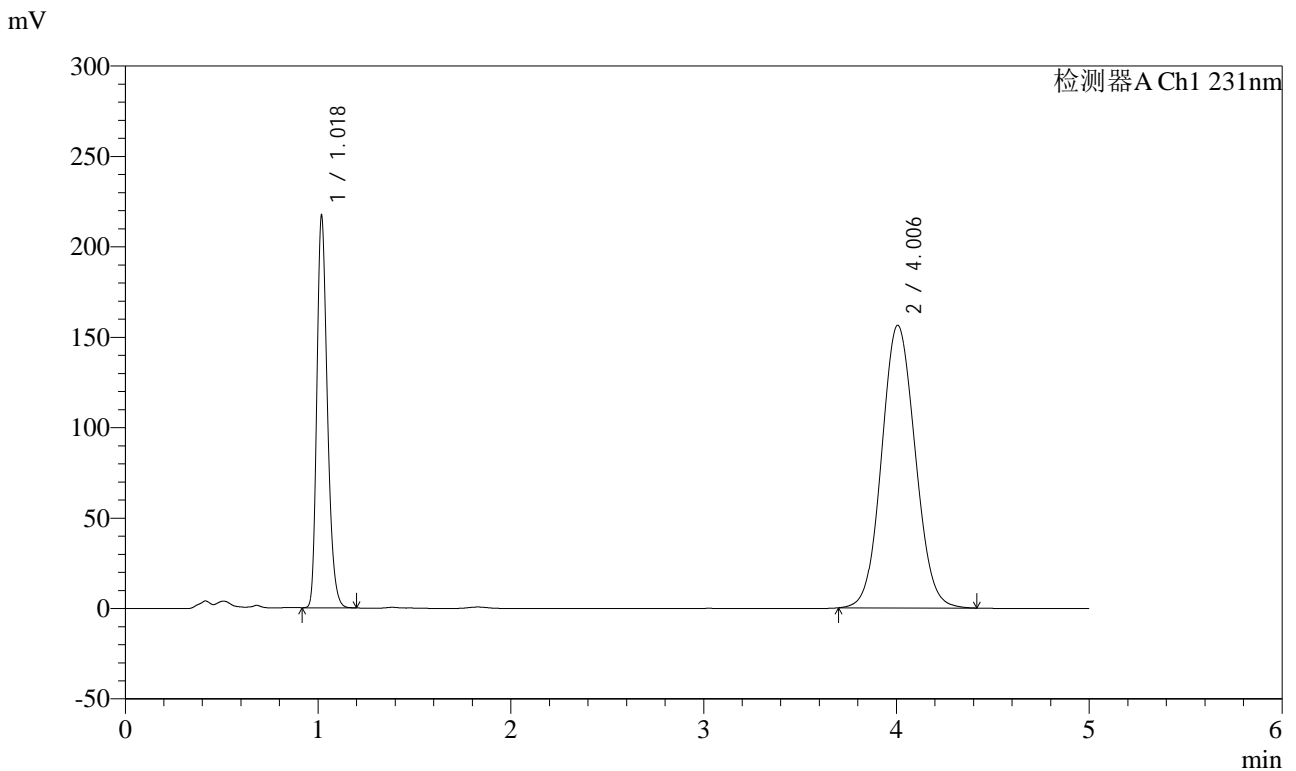


SMF-4036

<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 - 10-11/10-714-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:53:33 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:16:57 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	1.018	827347	30.383	213913	1673	1.259	--
2	4.006	1895688	69.617	156348	2527	1.077	14.287
总计		2723035	100.000	370261			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

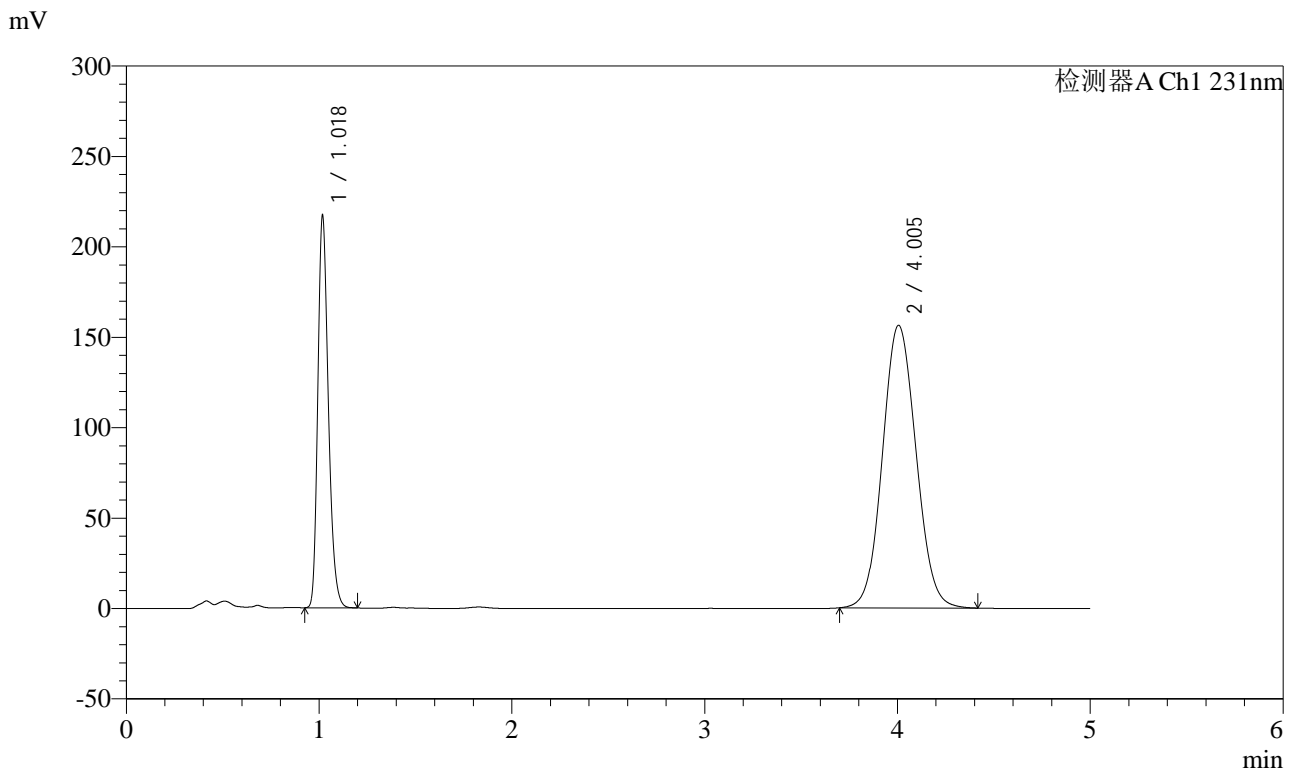


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-715-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 17:58:59 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:00 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	1.018	827501	30.395	213866	1672	1.258	--
2	4.005	1895003	69.605	156330	2527	1.077	14.286
总计		2722504	100.000	370196			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



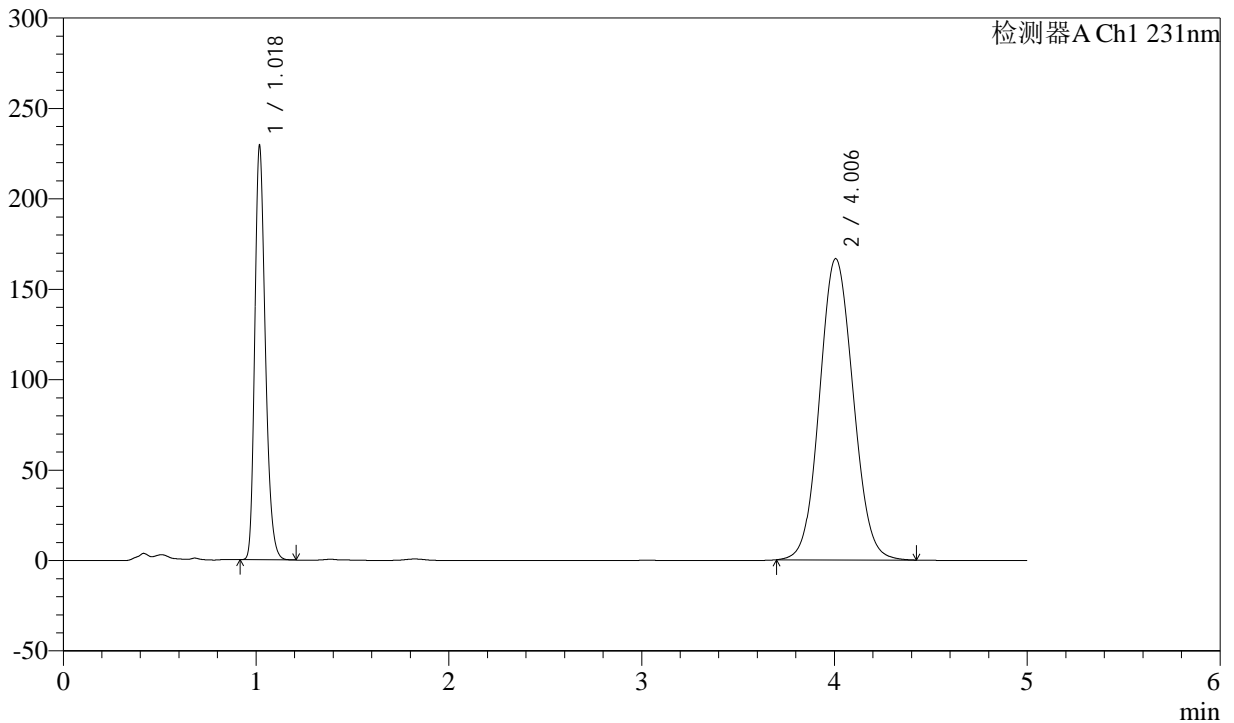
SMF-4036

<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 - 10-11/10-716-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:04:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:02 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	1.018	875089	30.210	225599	1669	1.257	--
2	4.006	2021620	69.790	166625	2523	1.078	14.276
总计		2896709	100.000	392224			

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

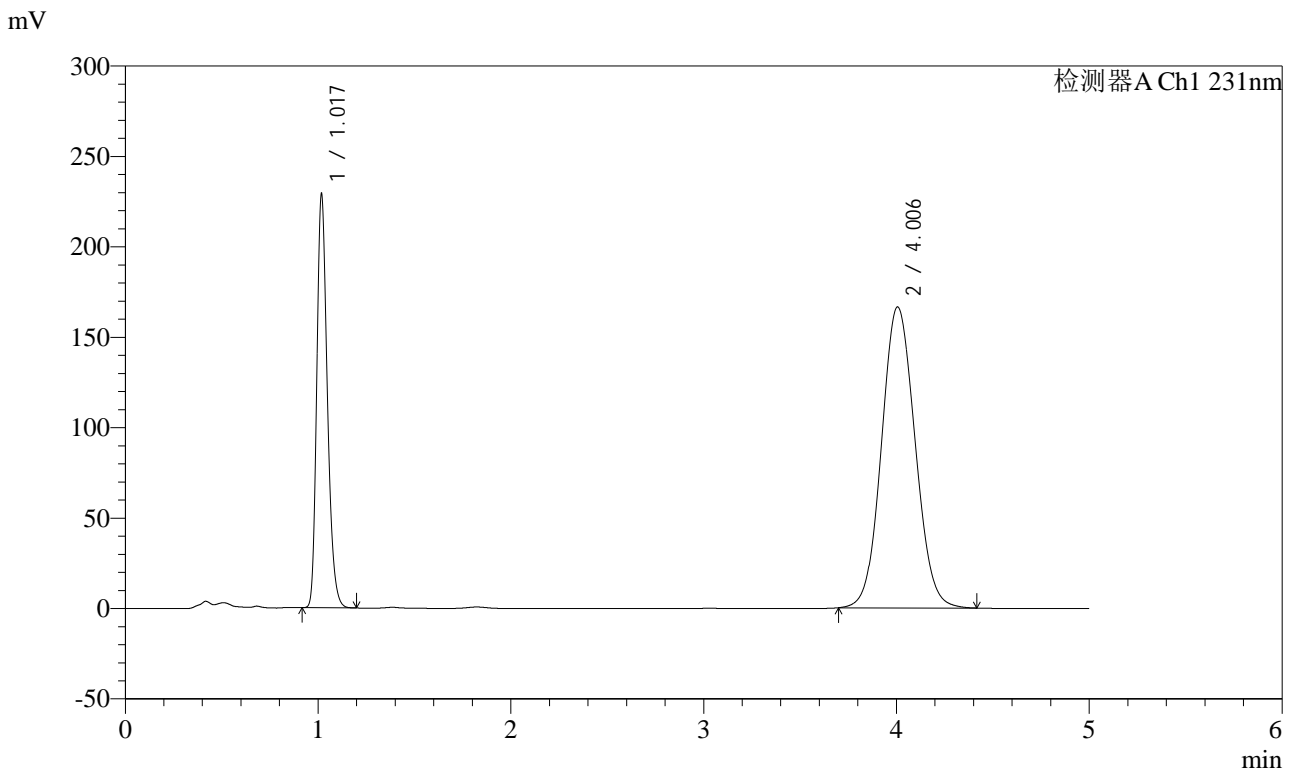


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-717-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:09:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:05 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	1.017	874621	30.214	225300	1667	1.257	--
2	4.006	2020136	69.786	166474	2521	1.078	14.271
总计		2894757	100.000	391774			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

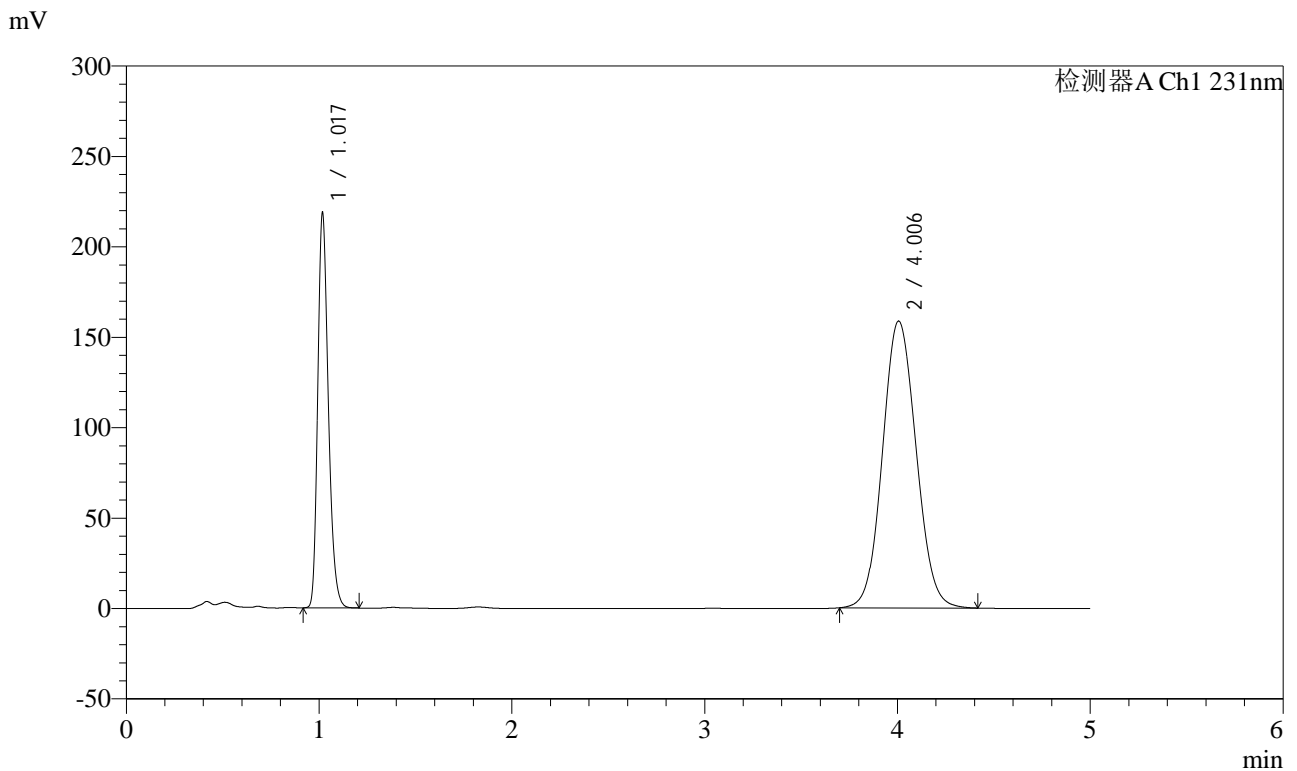


SMF-4036

<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 - 10-11/10-718-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:15:17 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:08 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	1.017	835911	30.253	215168	1664	1.259	--
2	4.006	1927181	69.747	158676	2516	1.078	14.257
总计		2763092	100.000	373843			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

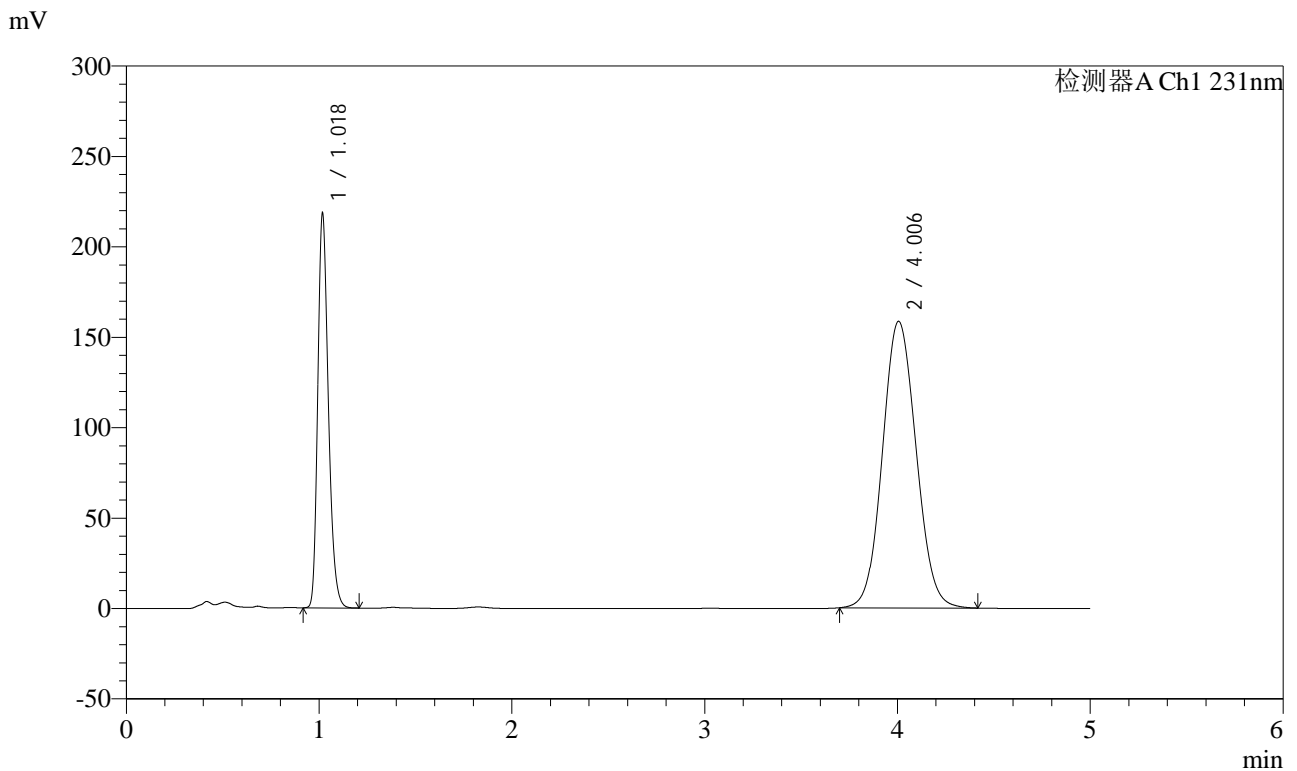


SMF-4036

<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 - 10-11/10-719-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:20:43 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:10 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	1.018	835625	30.241	214945	1659	1.259	--
2	4.006	1927549	69.759	158512	2508	1.079	14.233
总计		2763174	100.000	373457			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



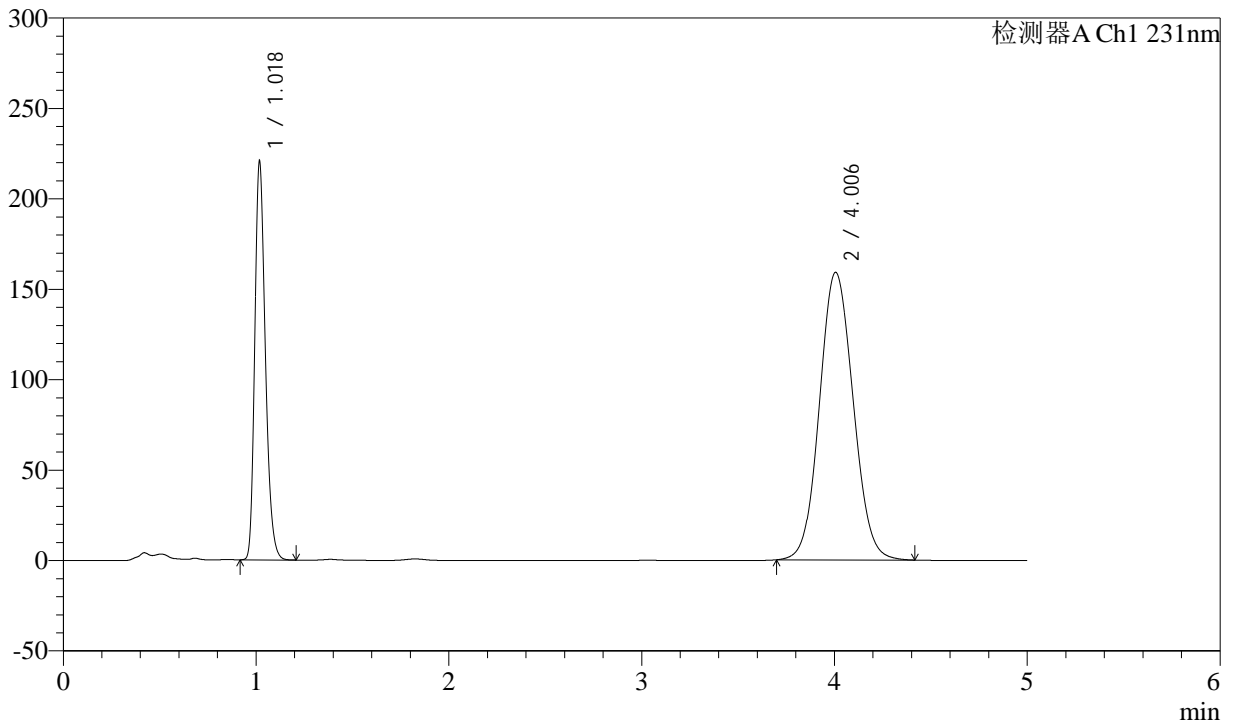
SMF-4036

<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 - 10-11/10-720-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:26:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:13 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	1.018	844320	30.372	217147	1660	1.260	--
2	4.006	1935575	69.628	159077	2506	1.079	14.230
总计		2779896	100.000	376224			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



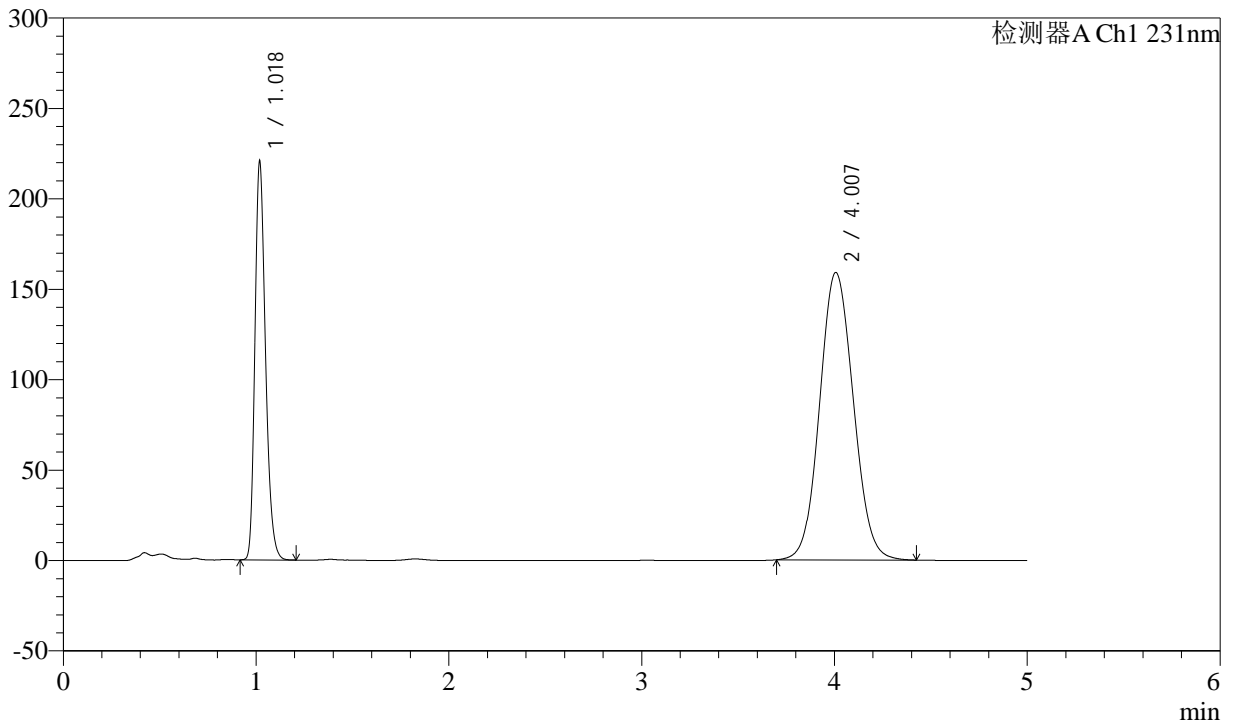
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-721-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:31:33 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:16 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	1.018	843864	30.359	218076	1661	1.257	--
2	4.007	1935748	69.641	158971	2505	1.080	14.223
总计		2779612	100.000	377047			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



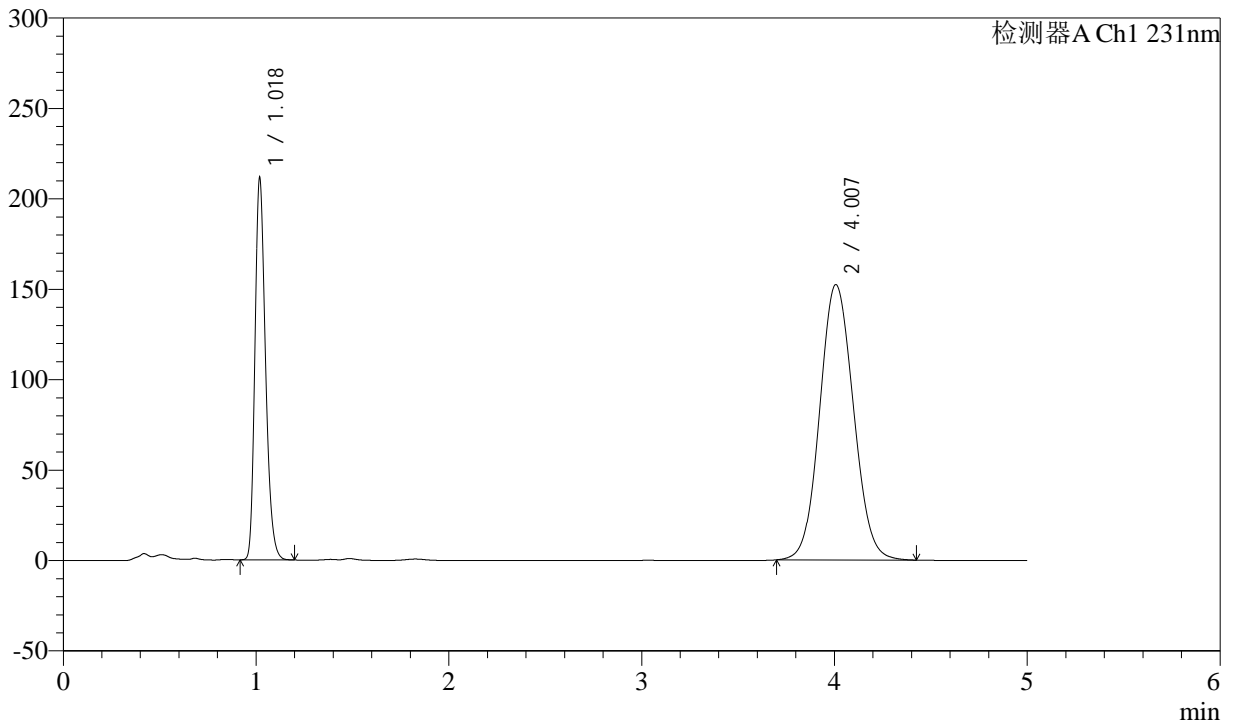
SMF-4036

<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 - 10-11/10-722-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:37:00 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:19 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	1.018	809027	30.348	209163	1659	1.256	--
2	4.007	1856803	69.652	152269	2499	1.080	14.208
总计		2665830	100.000	361433			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

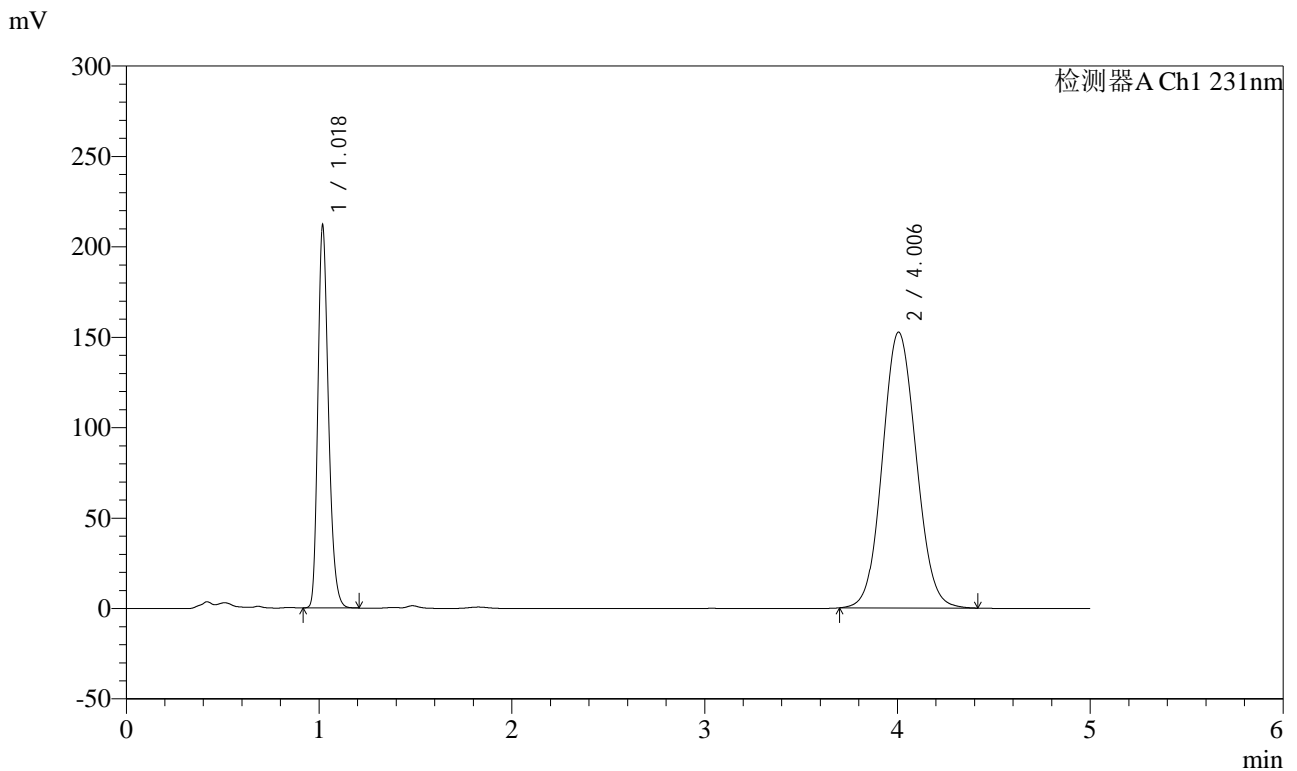


SMF-4036

<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 - 10-11/10-723-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:42:26 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:22 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	1.018	809756	30.376	209203	1666	1.258	--
2	4.006	1856056	69.624	152556	2507	1.080	14.232
总计		2665812	100.000	361760			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



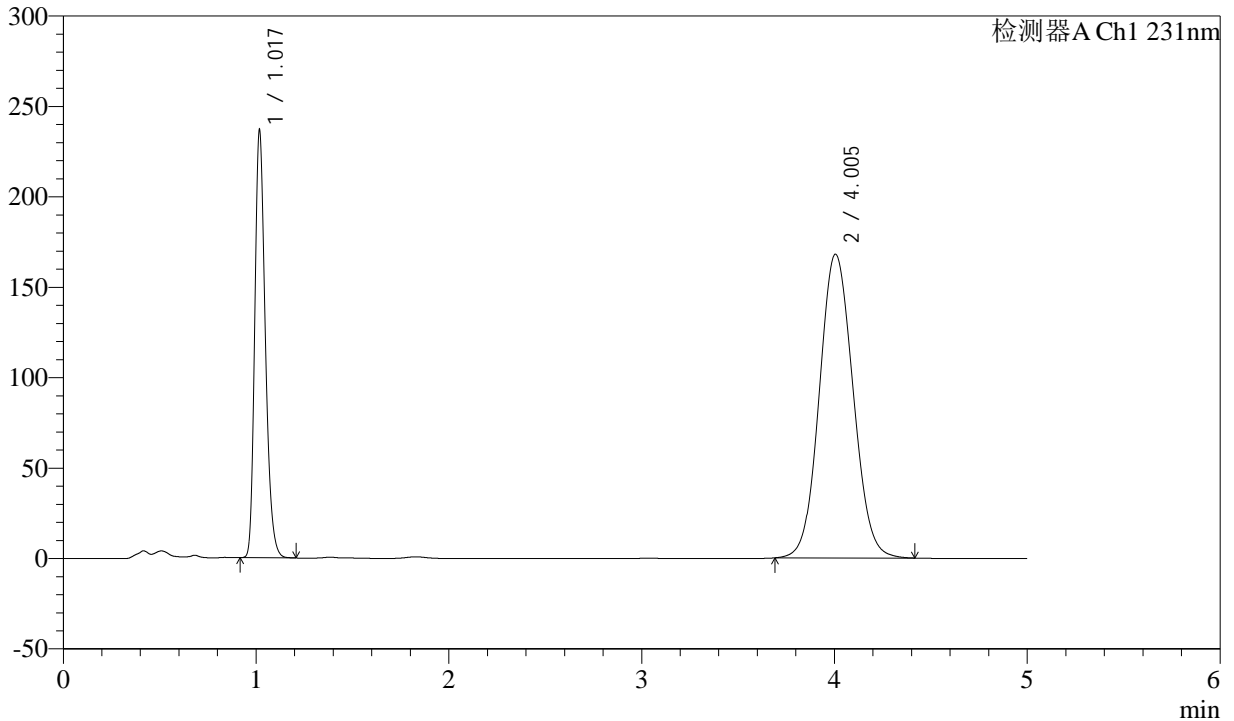
SMF-4036

<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 - 10-11/10-724-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:47:52 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:25 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	1.017	904187	30.621	233023	1664	1.259	--
2	4.005	2048619	69.379	168049	2496	1.079	14.213
总计		2952806	100.000	401073			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



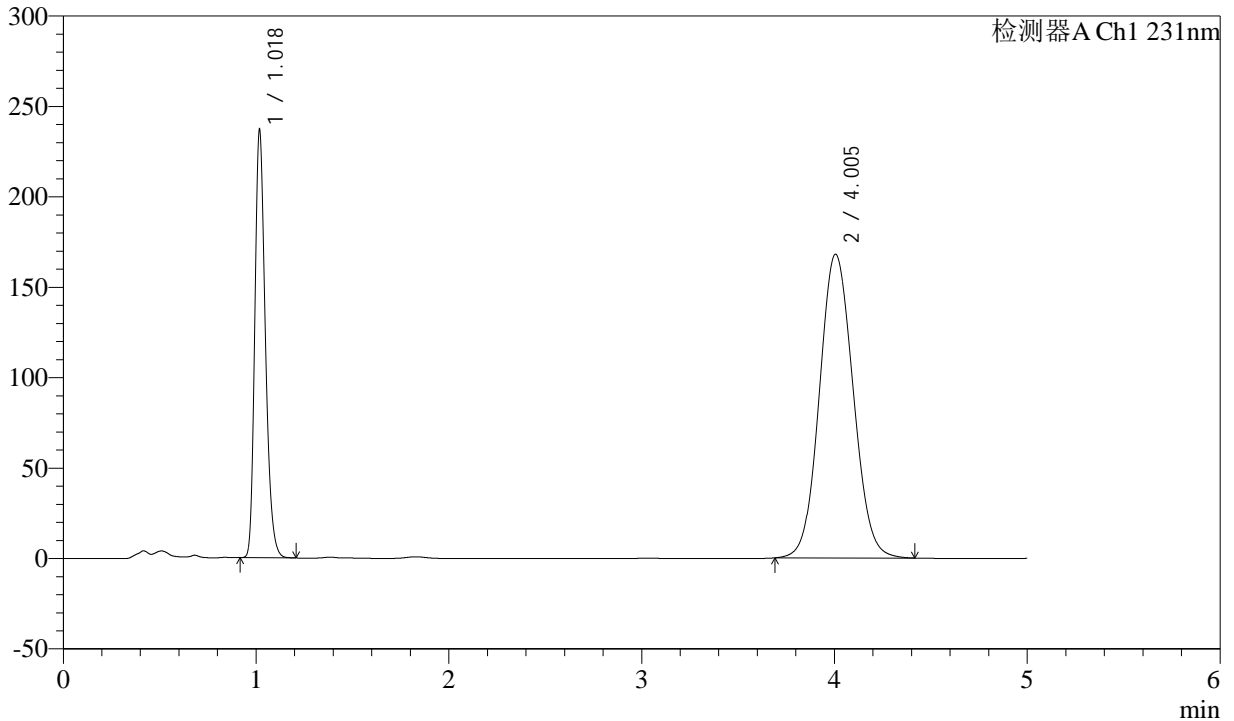
SMF-4036

<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 - 10-11/10-725-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:53:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:27 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	1.018	904235	30.620	233200	1670	1.259	--
2	4.005	2048846	69.380	167999	2497	1.080	14.220
总计		2953081	100.000	401199			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

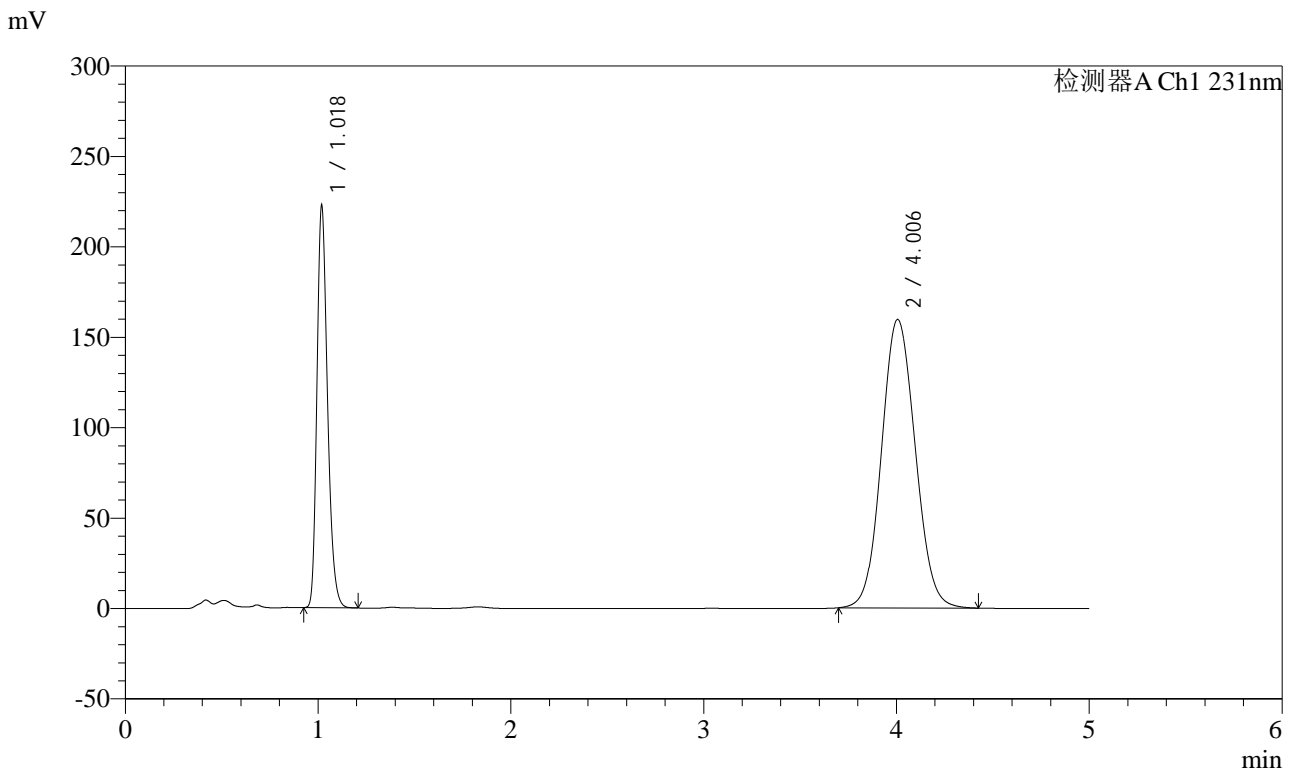


SMF-4036

<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 - 10-11/10-726-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 18:58:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:30 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	1.018	849923	30.393	220208	1666	1.256	--
2	4.006	1946524	69.607	159573	2494	1.080	14.203
总计		2796447	100.000	379780			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



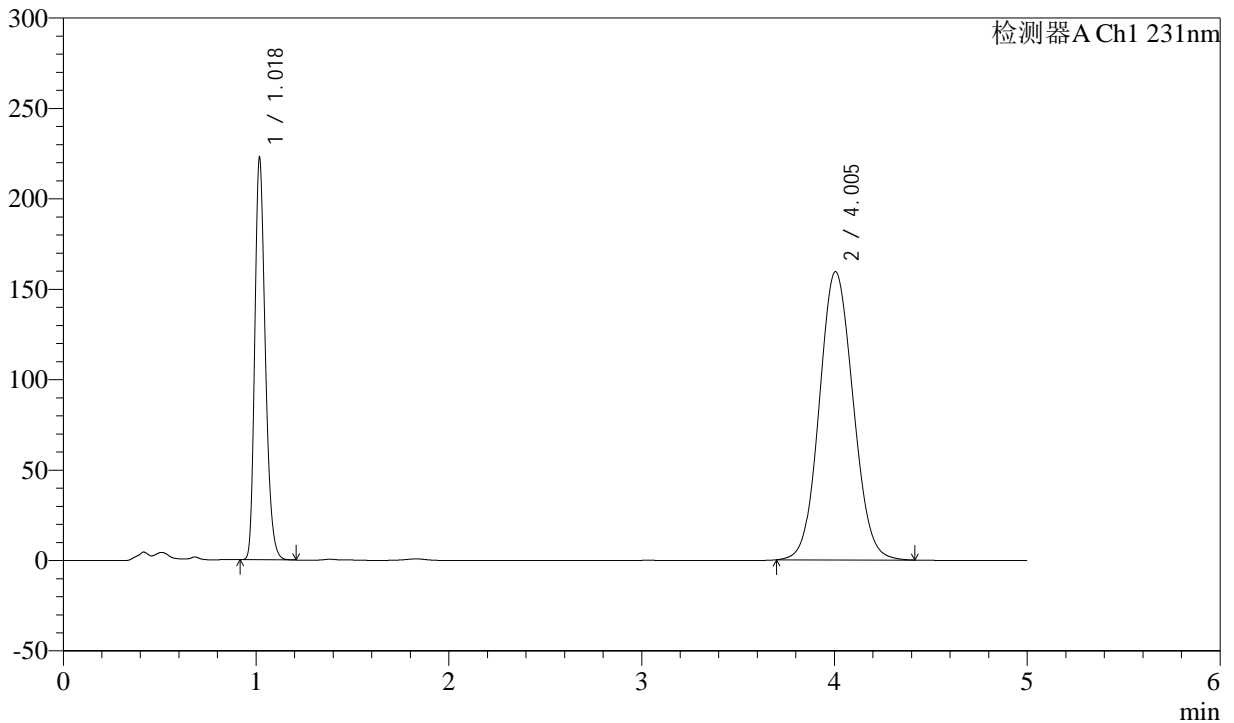
SMF-4036

<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 - 10-11/10-727-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:04:11 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:33 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	1.018	849780	30.400	218949	1668	1.259	--
2	4.005	1945504	69.600	159427	2490	1.081	14.202
总计		2795284	100.000	378376			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



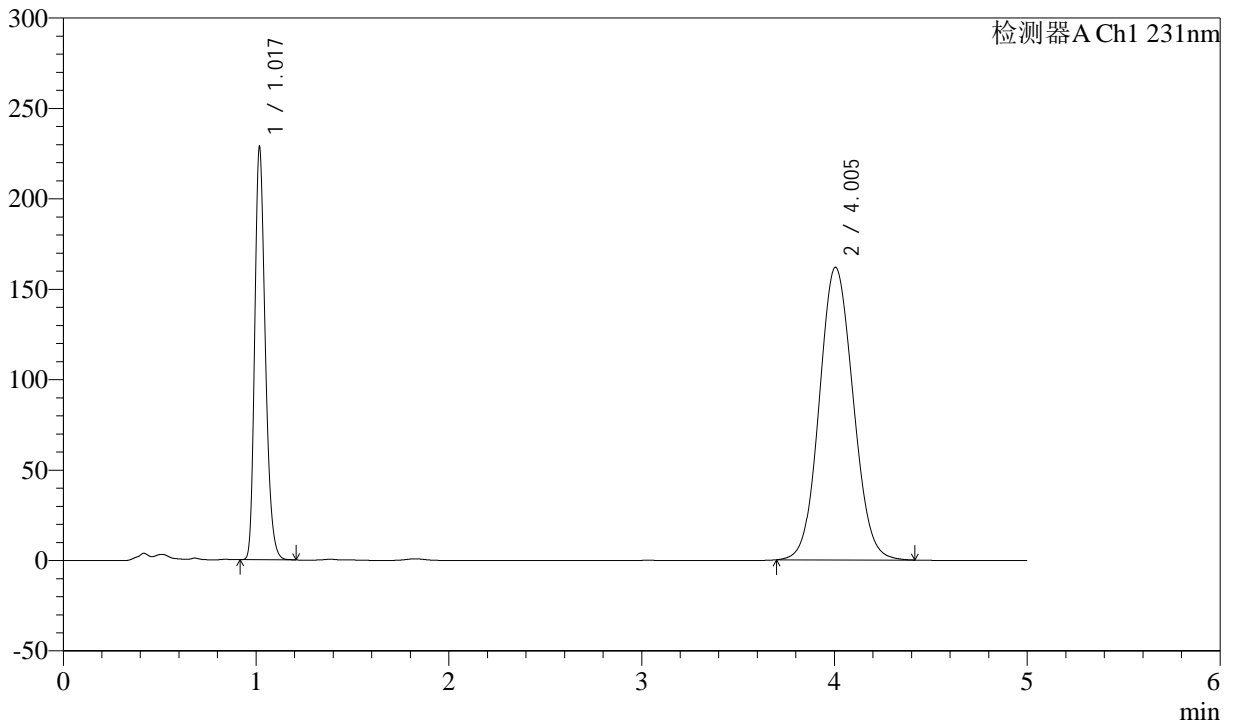
SMF-4036

<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 - 10-11/10-728-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:09:37 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:35 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	1.017	874547	30.669	225023	1658	1.258	--
2	4.005	1977047	69.331	161861	2485	1.081	14.182
总计		2851595	100.000	386885			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

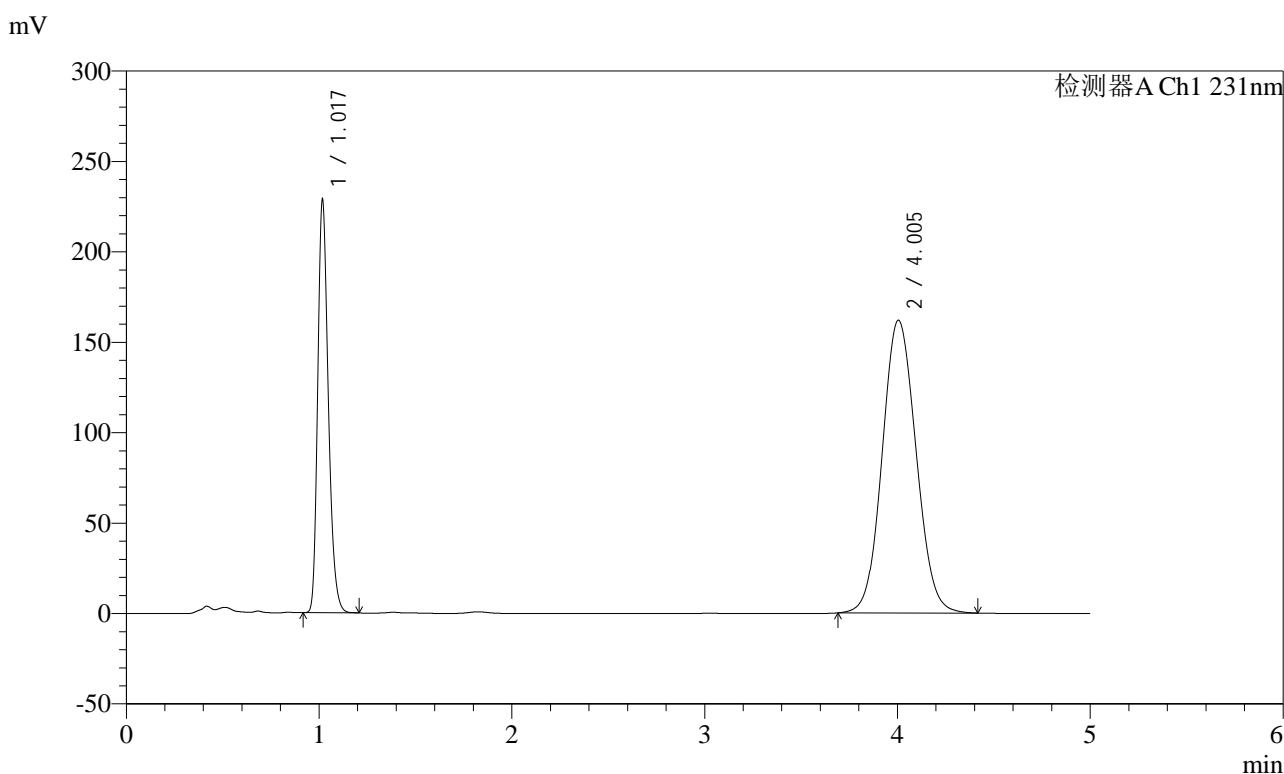


SMF-4036

<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 - 10-11/10-729-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:15:03 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:38 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)
1	1.017	874332	30.636	225250	1663	1.259	--
2	4.005	1979595	69.364	161926	2482	1.081	14.180
总计		2853928	100.000	387176			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



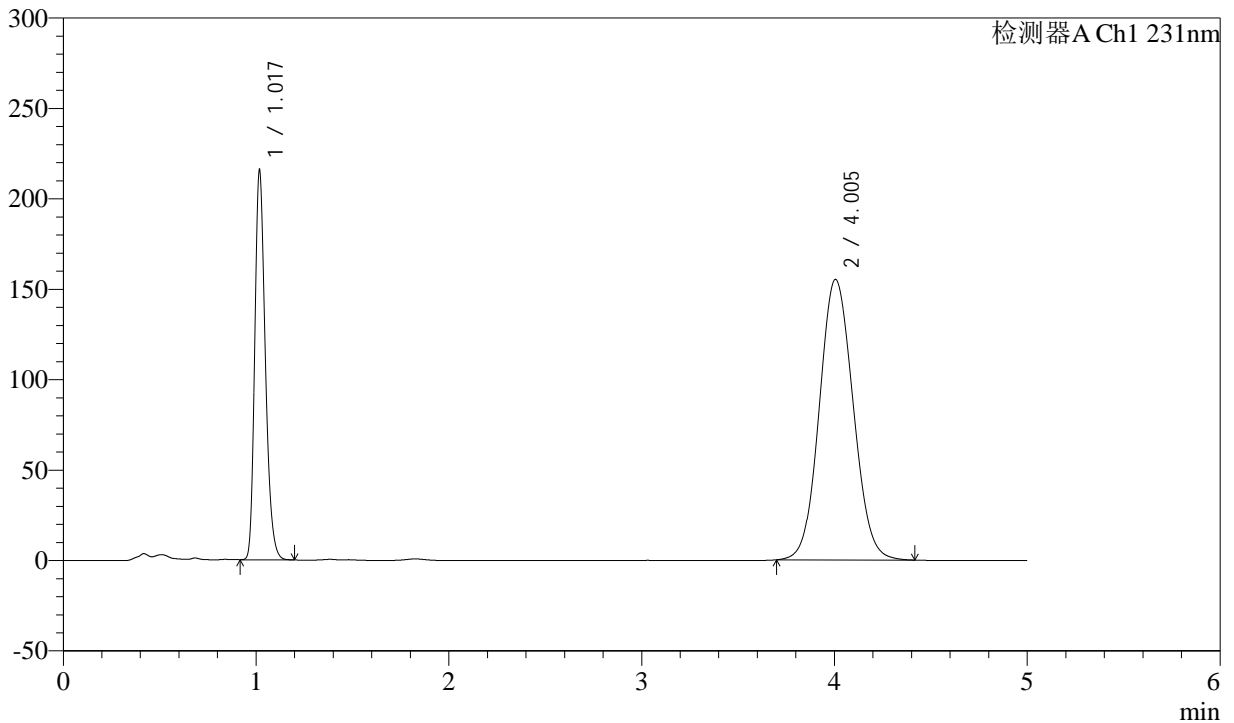
SMF-4036

<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 - 10-11/10-730-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:20:29 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:41 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	1.017	824675	30.298	212301	1662	1.258	--
2	4.005	1897221	69.702	155179	2480	1.081	14.176
总计		2721896	100.000	367480			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

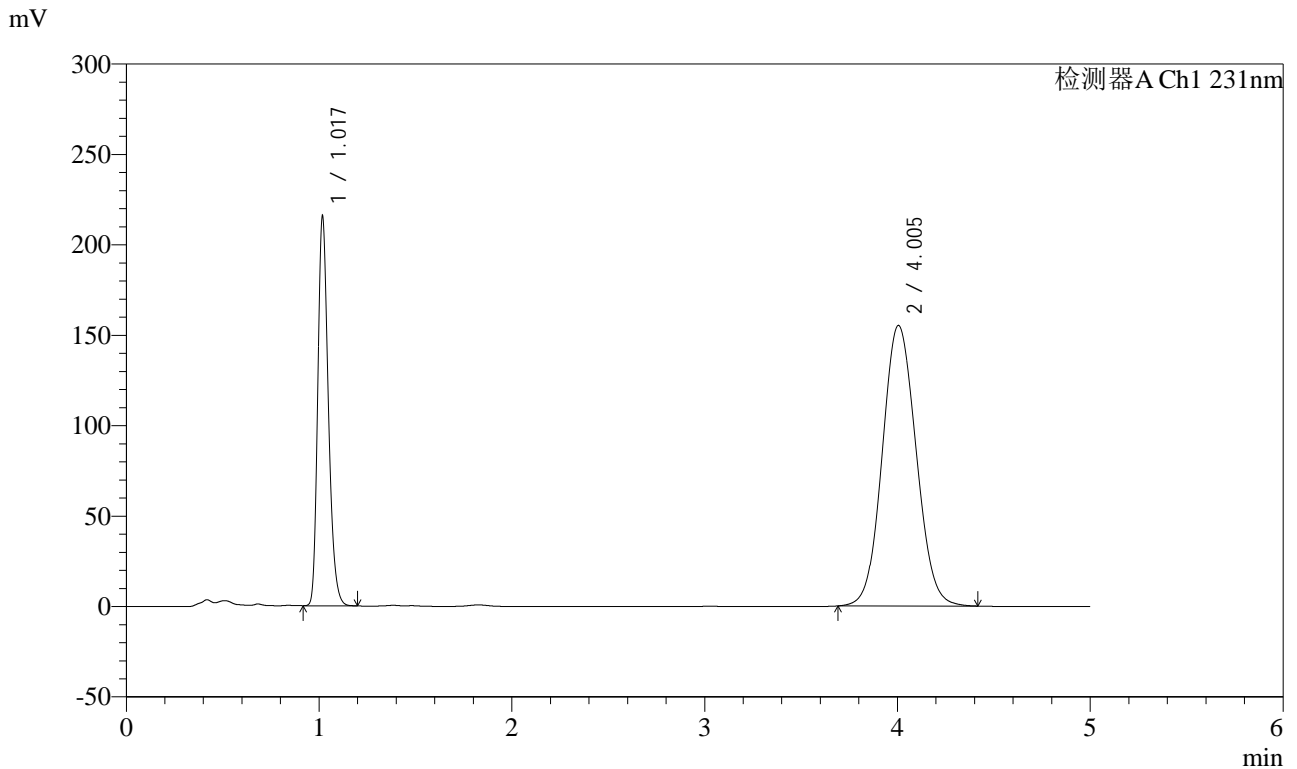


SMF-4036

<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 - 10-11/10-731-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:25:55 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:17:43 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	1.017	824719	30.280	212218	1660	1.258	--
2	4.005	1898910	69.720	155187	2479	1.081	14.170
总计		2723628	100.000	367405			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

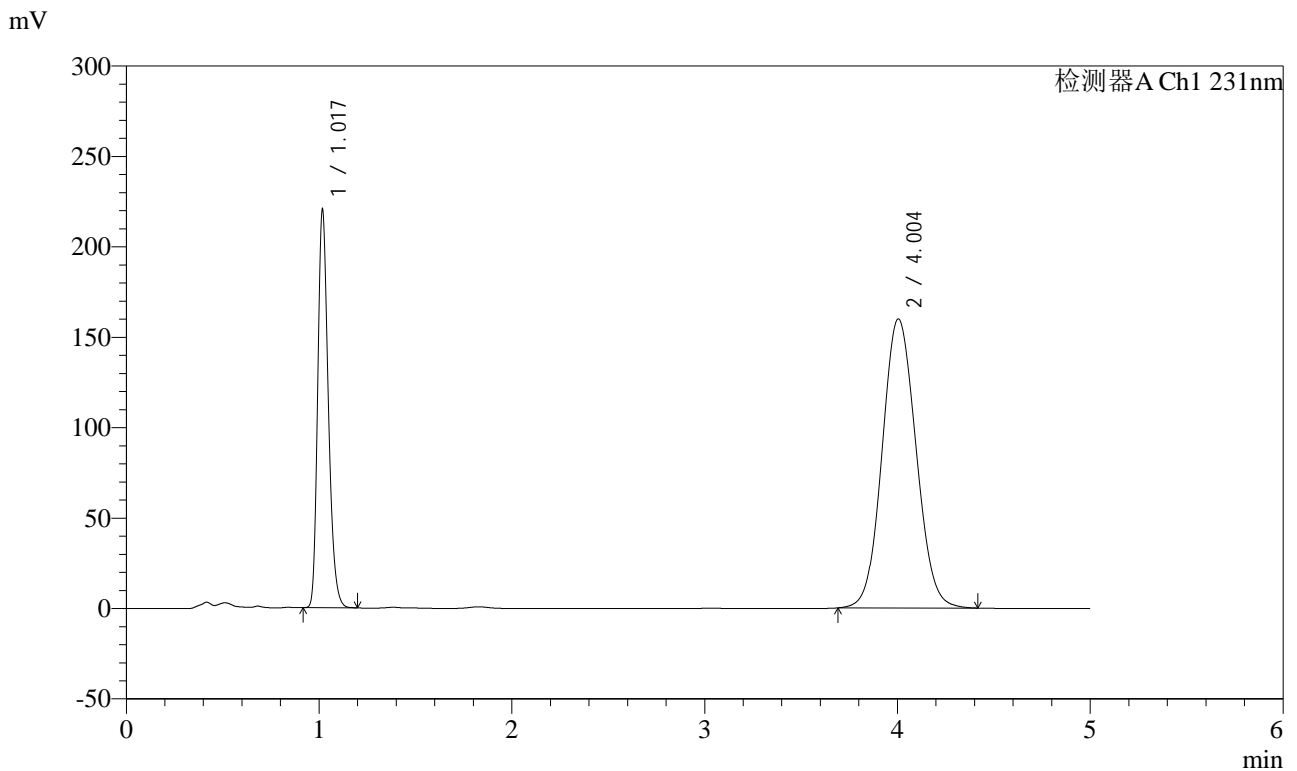


SMF-4036

<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 - 10-11/10-732-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:46 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	1.017	843400	30.119	217211	1655	1.257	--
2	4.004	1956856	69.881	159901	2474	1.082	14.154
总计		2800255	100.000	377112			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



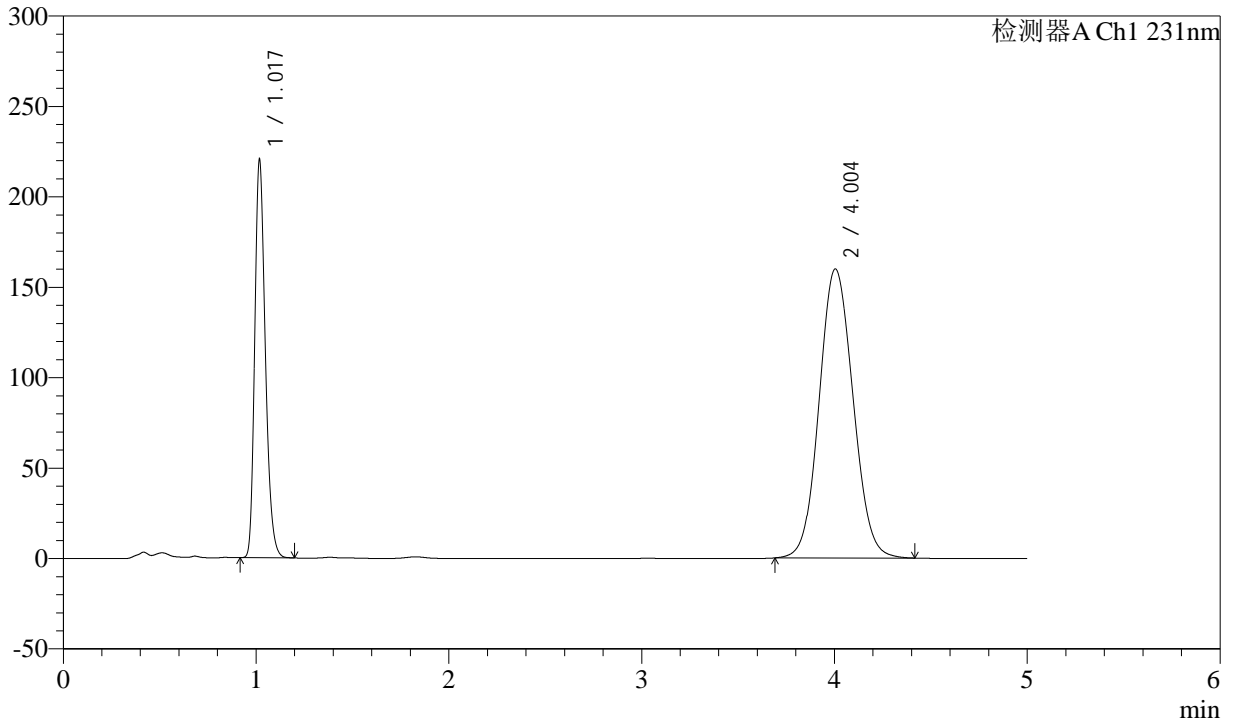
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-733-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:36:47 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:49 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	1.017	843975	30.135	216956	1656	1.257	--
2	4.004	1956717	69.865	159849	2474	1.082	14.153
总计		2800692	100.000	376805			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



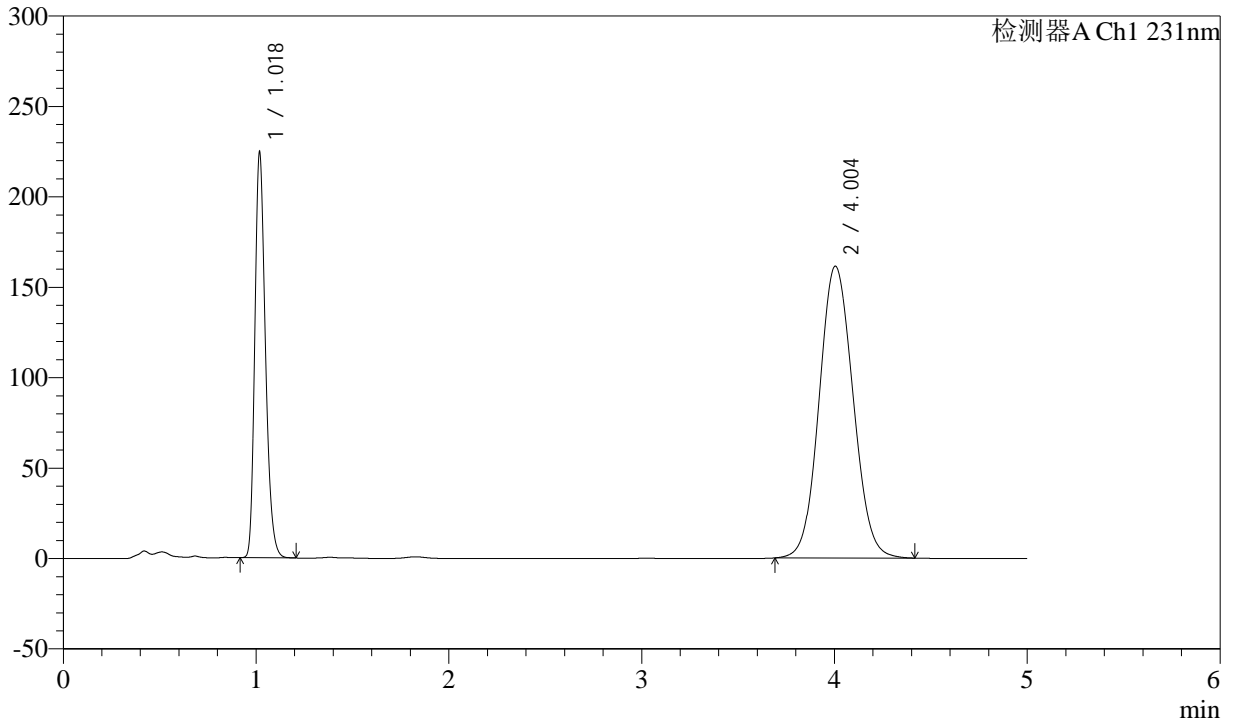
SMF-4036

<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 - 10-11/10-734-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:42:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:51 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	1.018	859703	30.296	221447	1658	1.257	--
2	4.004	1977989	69.704	161421	2469	1.083	14.143
总计		2837693	100.000	382868			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

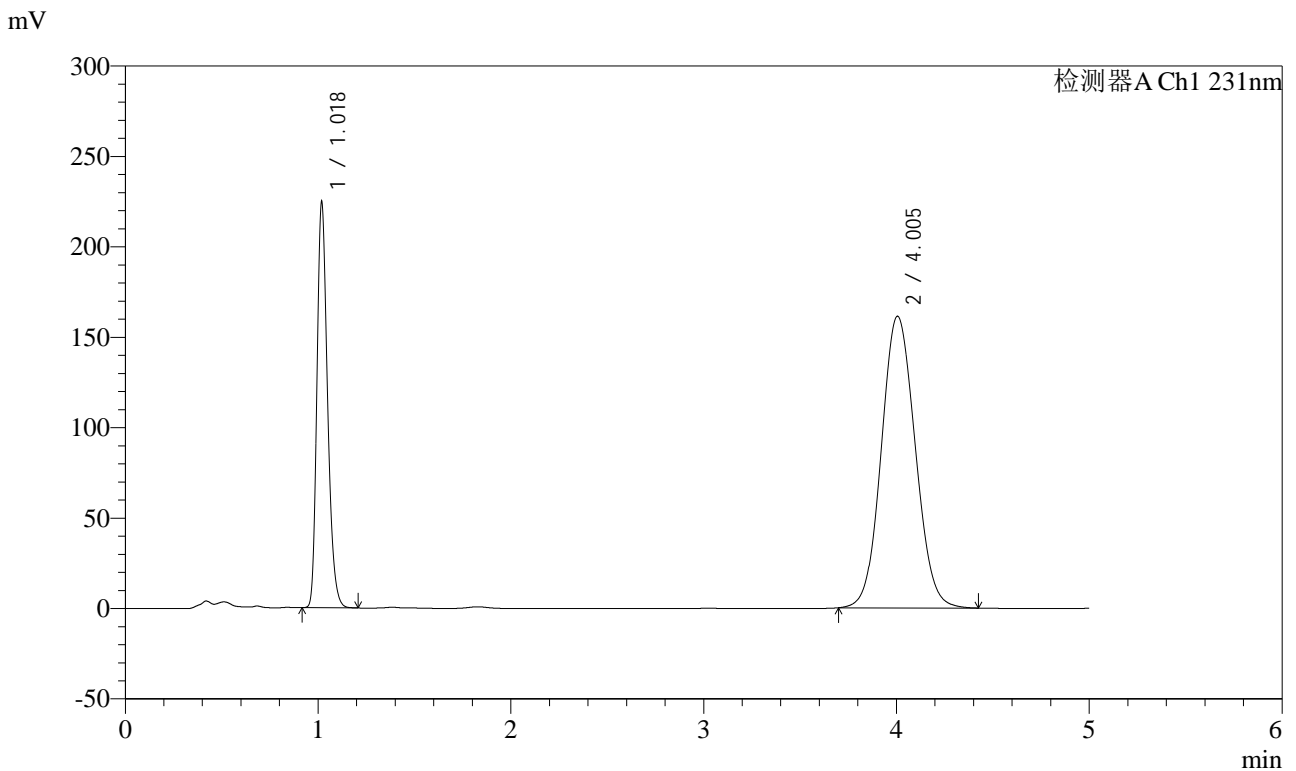


SMF-4036

<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 - 10-11/10-735-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:47:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:54 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	1.018	860300	30.331	222153	1656	1.256	--
2	4.005	1976028	69.669	161327	2472	1.083	14.143
总计		2836328	100.000	383480			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



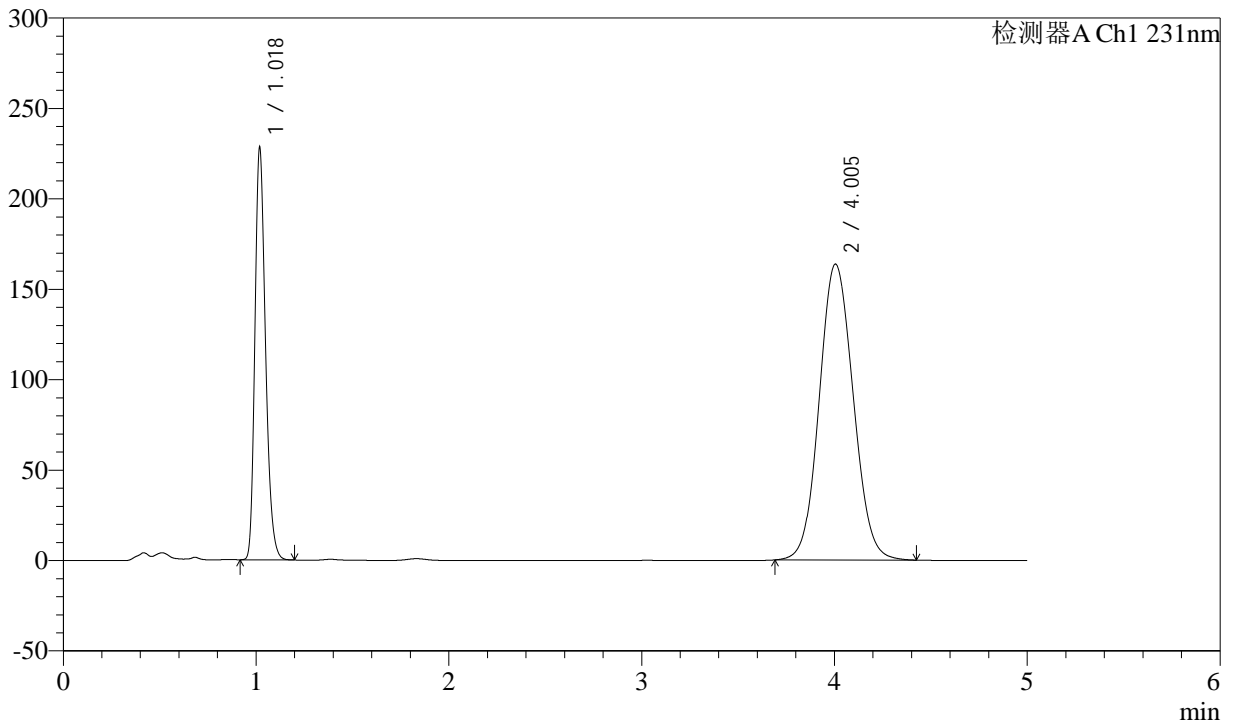
SMF-4036

<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 - 10-11/10-736-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:53:04 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:17:57 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	1.018	874614	30.346	225788	1654	1.254	--
2	4.005	2007522	69.654	163687	2466	1.083	14.129
总计		2882136	100.000	389475			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

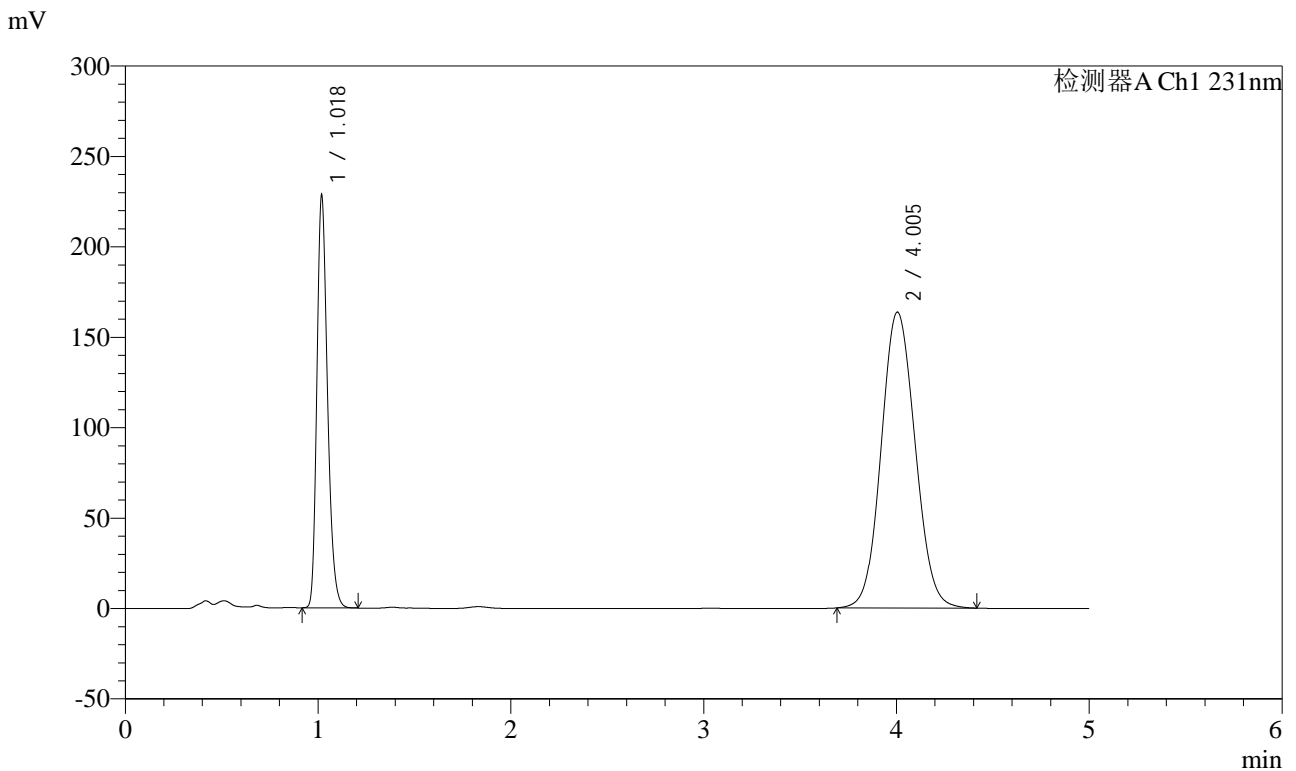


SMF-4036

<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 - 10-11/10-737-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 19:58:30 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:00 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	1.018	874951	30.364	225719	1654	1.254	--
2	4.005	2006574	69.636	163676	2467	1.082	14.130
总计		2881525	100.000	389395			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

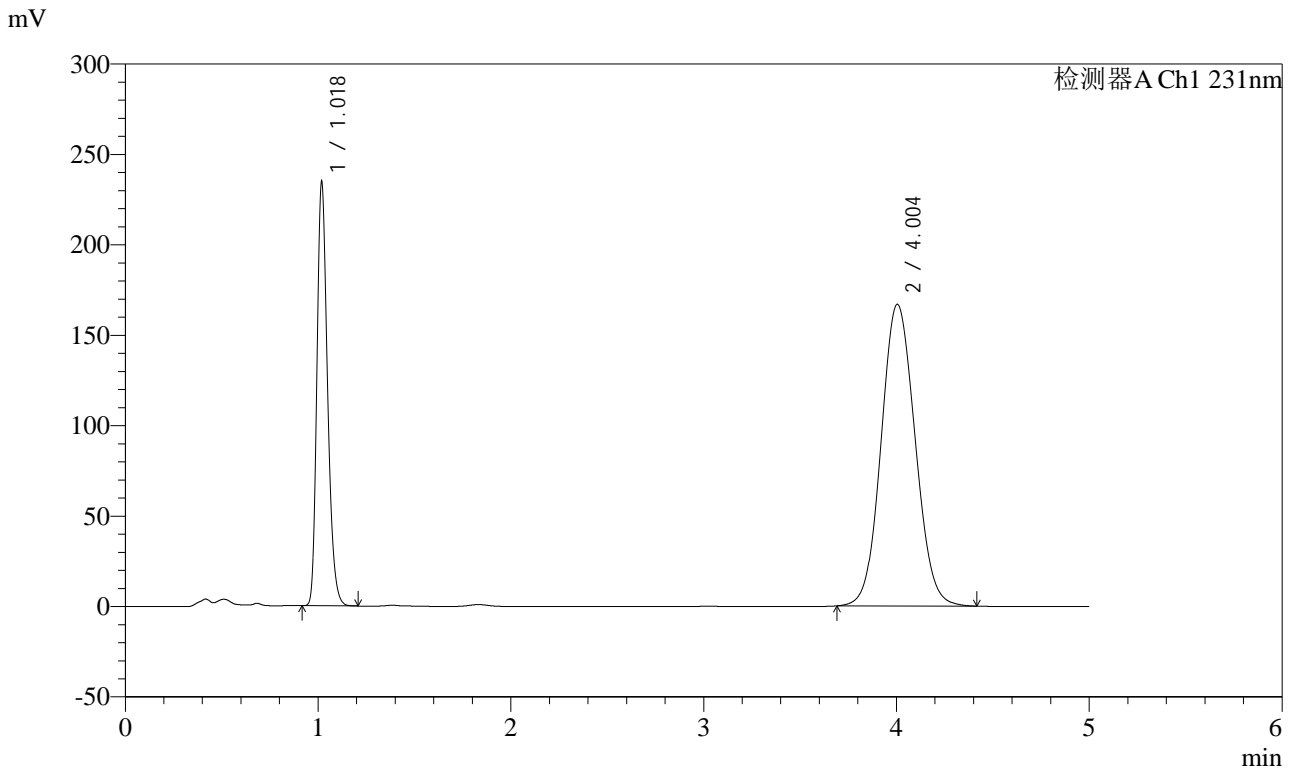


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-738-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:03:56 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:02 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	1.018	900038	30.526	232151	1653	1.254	--
2	4.004	2048362	69.474	166863	2459	1.083	14.112
总计		2948401	100.000	399014			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

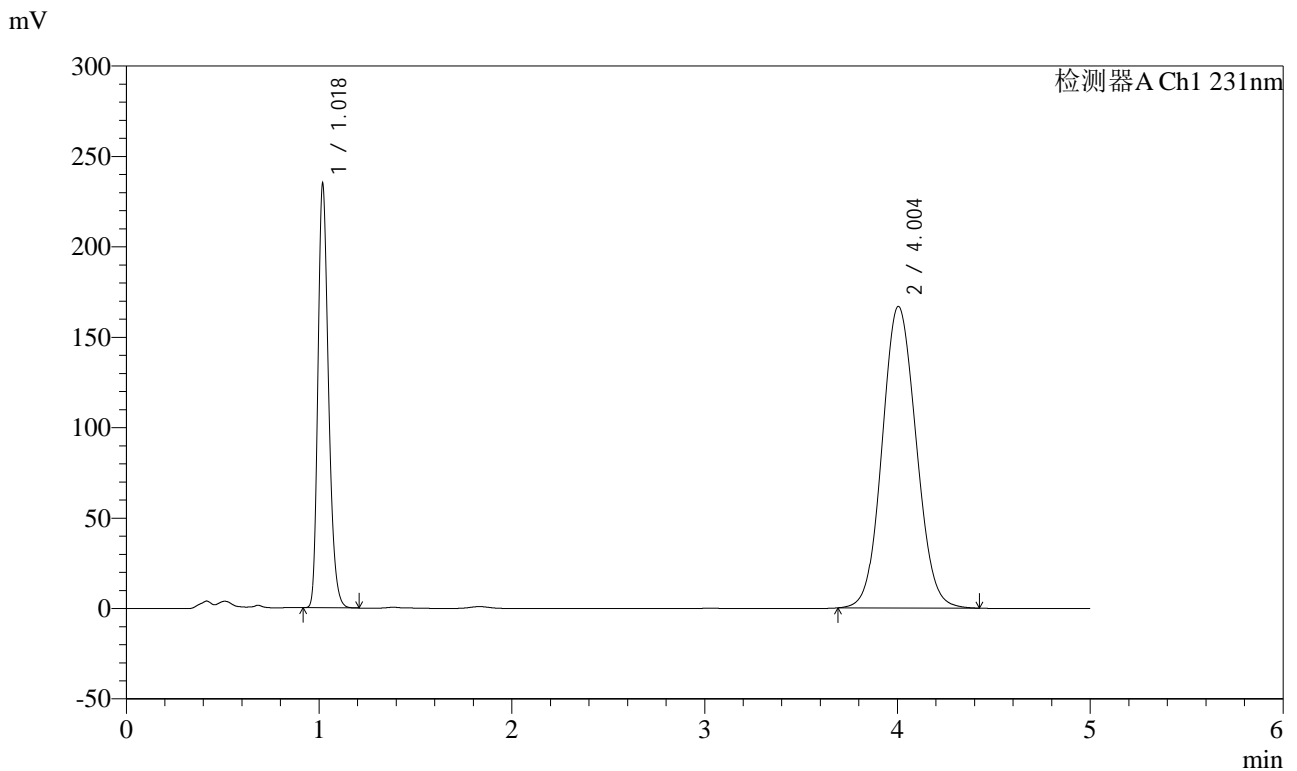


SMF-4036

<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 - 10-11/10-739-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:09:22 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:05 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	1.018	899654	30.511	232154	1653	1.255	--
2	4.004	2048942	69.489	166832	2457	1.084	14.107
总计		2948595	100.000	398986			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



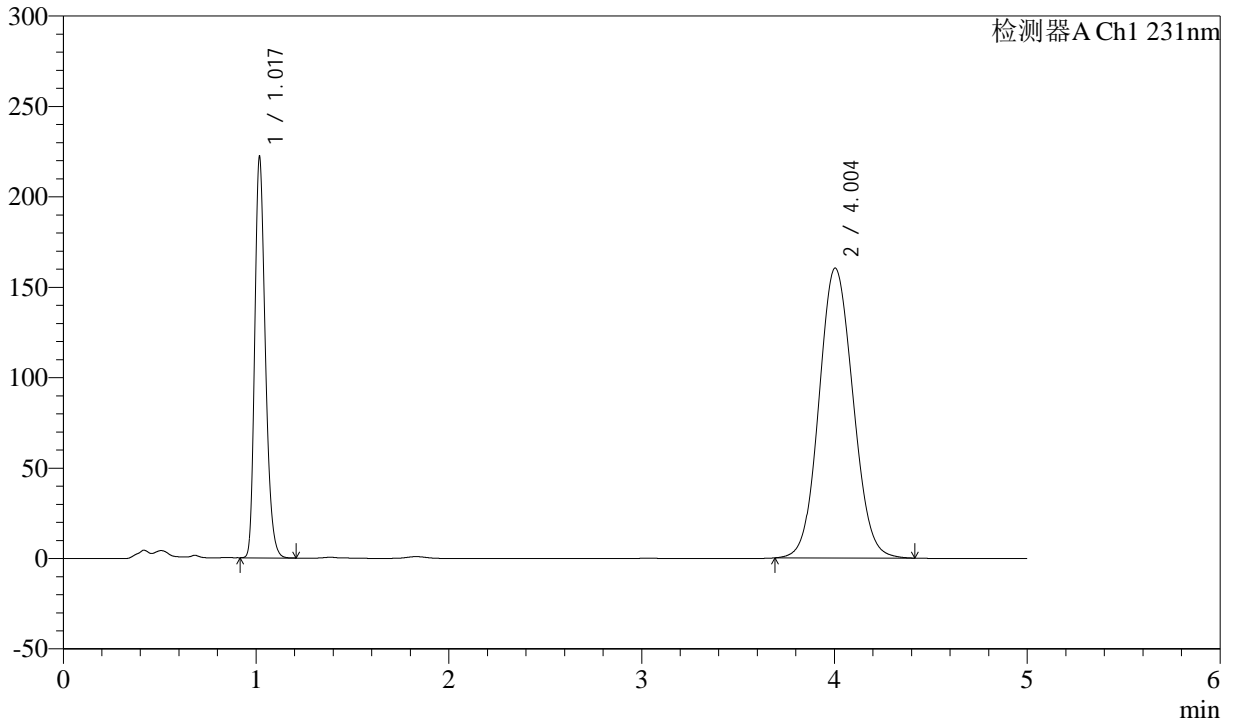
SMF-4036

<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 - 10-11/10-740-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:14:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:08 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	1.017	851349	30.176	218445	1648	1.257	--
2	4.004	1969975	69.824	160334	2454	1.084	14.101
总计		2821324	100.000	378779			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

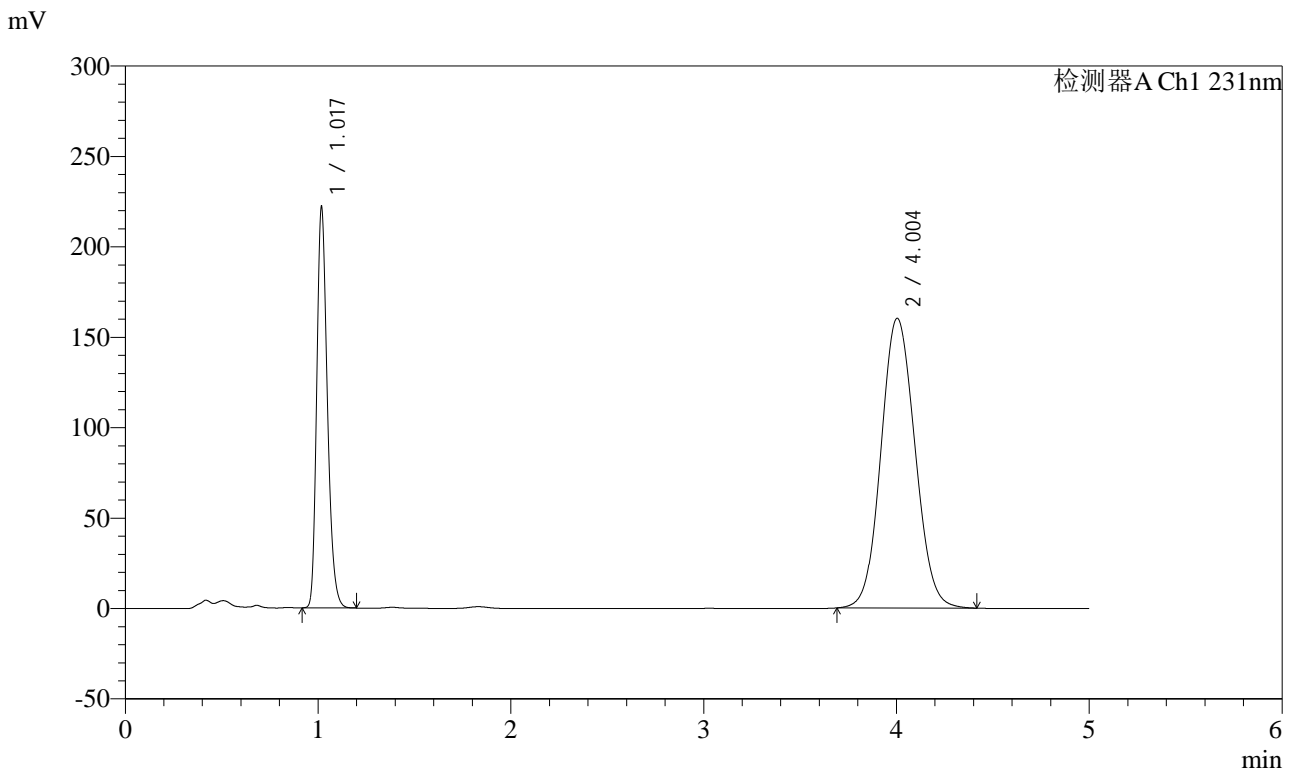


SMF-4036

<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 - 10-11/10-741-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:20:15 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:18:11 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	1.017	851150	30.168	218416	1651	1.256	--
2	4.004	1970172	69.832	160252	2451	1.084	14.098
总计		2821322	100.000	378667			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

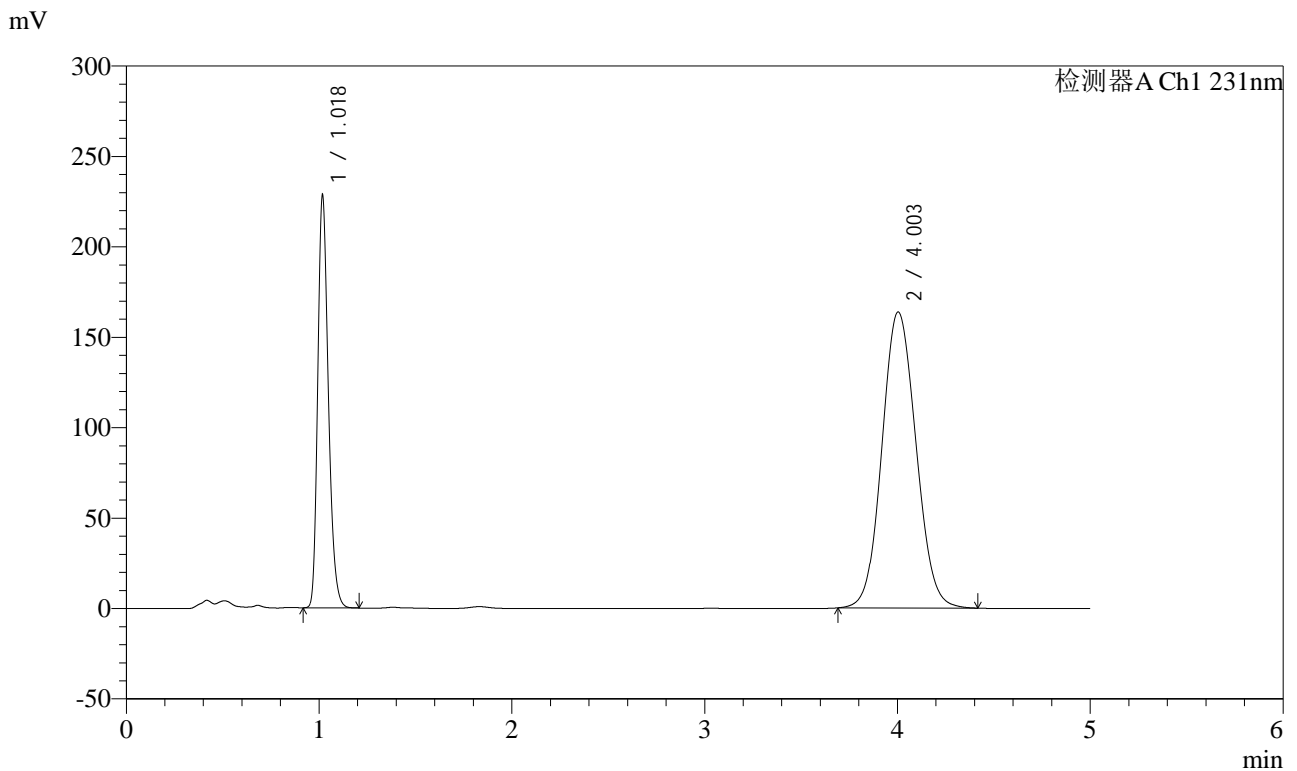


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-742-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:25:41 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:13 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	1.018	875893	30.331	224736	1651	1.257	--
2	4.003	2011855	69.669	163704	2454	1.084	14.102
总计		2887748	100.000	388440			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



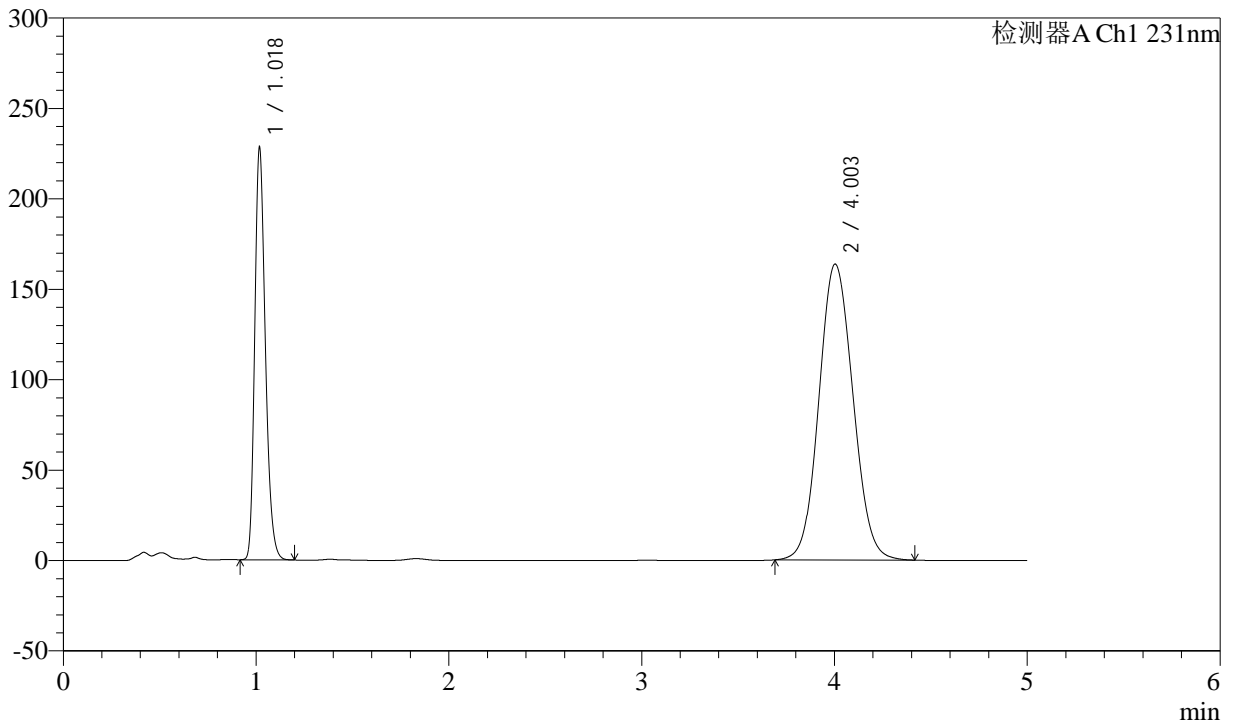
SMF-4036

<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 - 10-11/10-743-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:31:07 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:16 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	1.018	875890	30.319	224659	1648	1.256	--
2	4.003	2013006	69.681	163635	2446	1.085	14.083
总计		2888896	100.000	388295			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



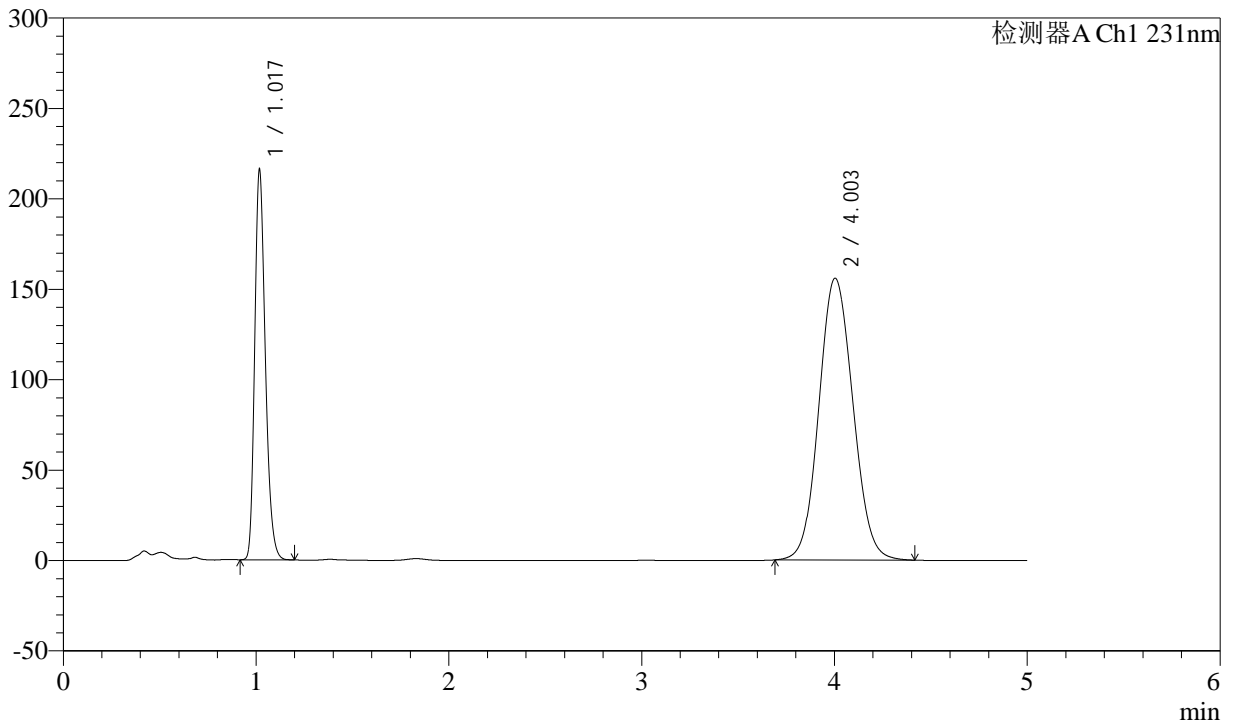
SMF-4036

<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 - 10-11/10-744-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:36:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:18:19 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	1.017	828341	30.160	212706	1646	1.255	--
2	4.003	1918188	69.840	155831	2445	1.085	14.080
总计		2746529	100.000	368537			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

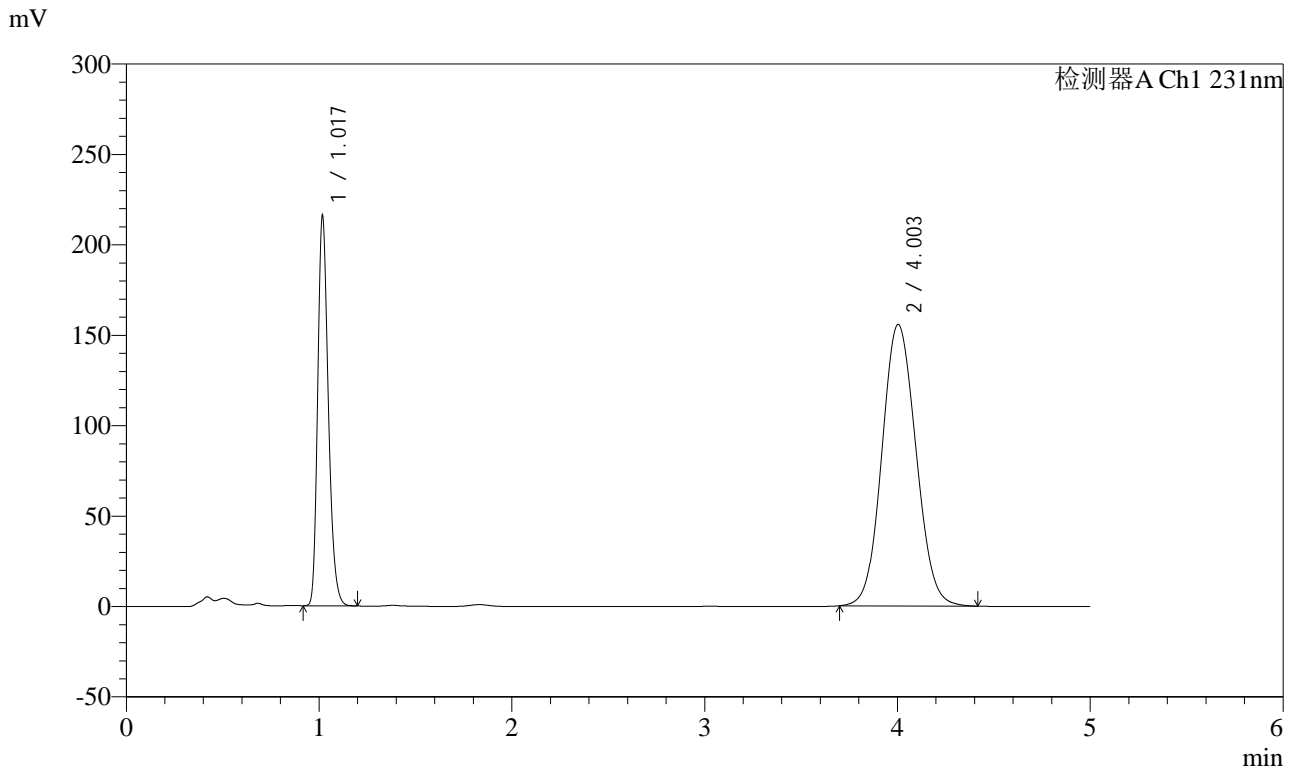


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-745-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:41:59 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:21 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	1.017	828818	30.196	212746	1643	1.255	--
2	4.003	1915989	69.804	155660	2441	1.086	14.068
总计		2744806	100.000	368406			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



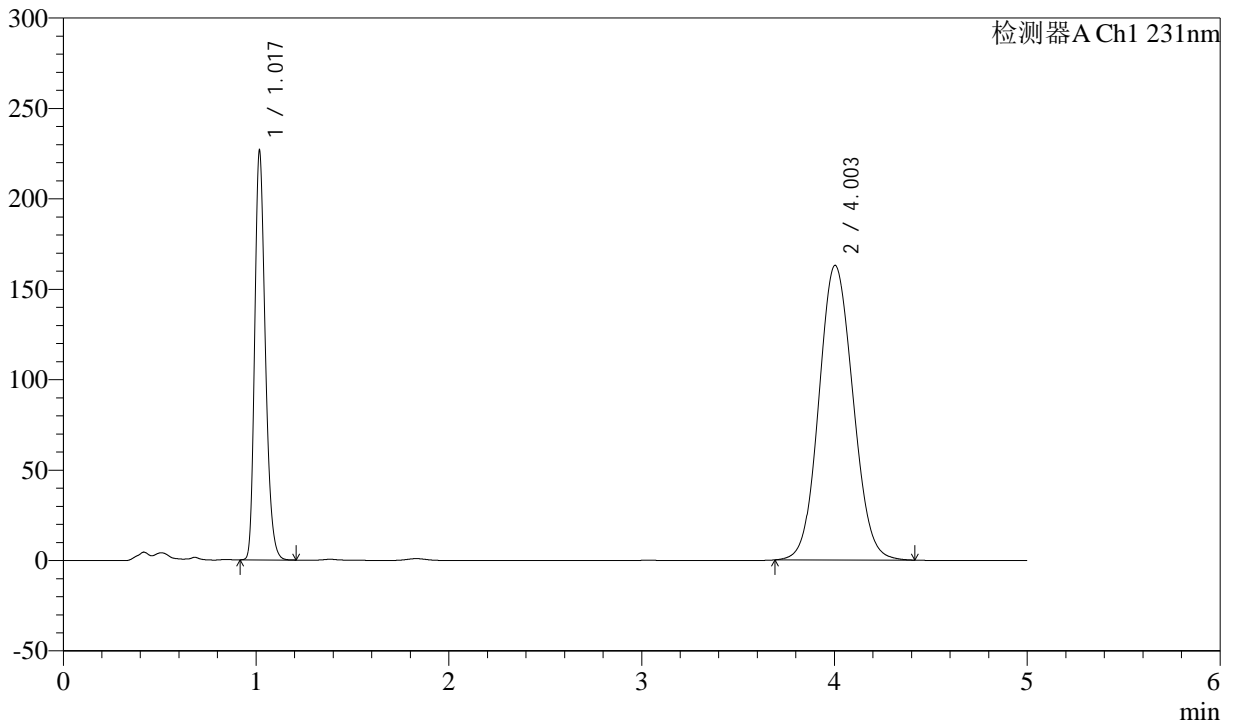
SMF-4036

<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 - 10-11/10-746-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:47:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:24 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	1.017	870156	30.233	223083	1642	1.256	--
2	4.003	2008024	69.767	162924	2437	1.085	14.058
总计		2878180	100.000	386008			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



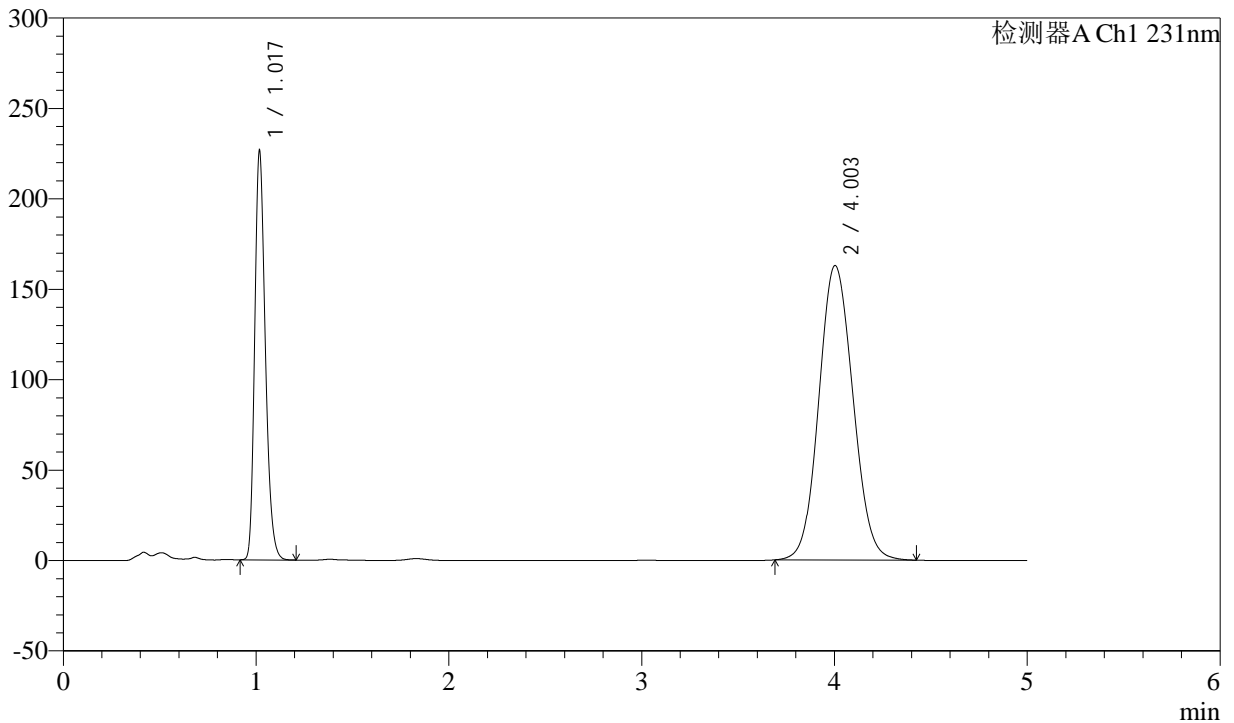
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-747-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:52:51 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:27 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	1.017	870198	30.225	223015	1642	1.256	--
2	4.003	2008860	69.775	162816	2433	1.087	14.049
总计		2879058	100.000	385831			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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



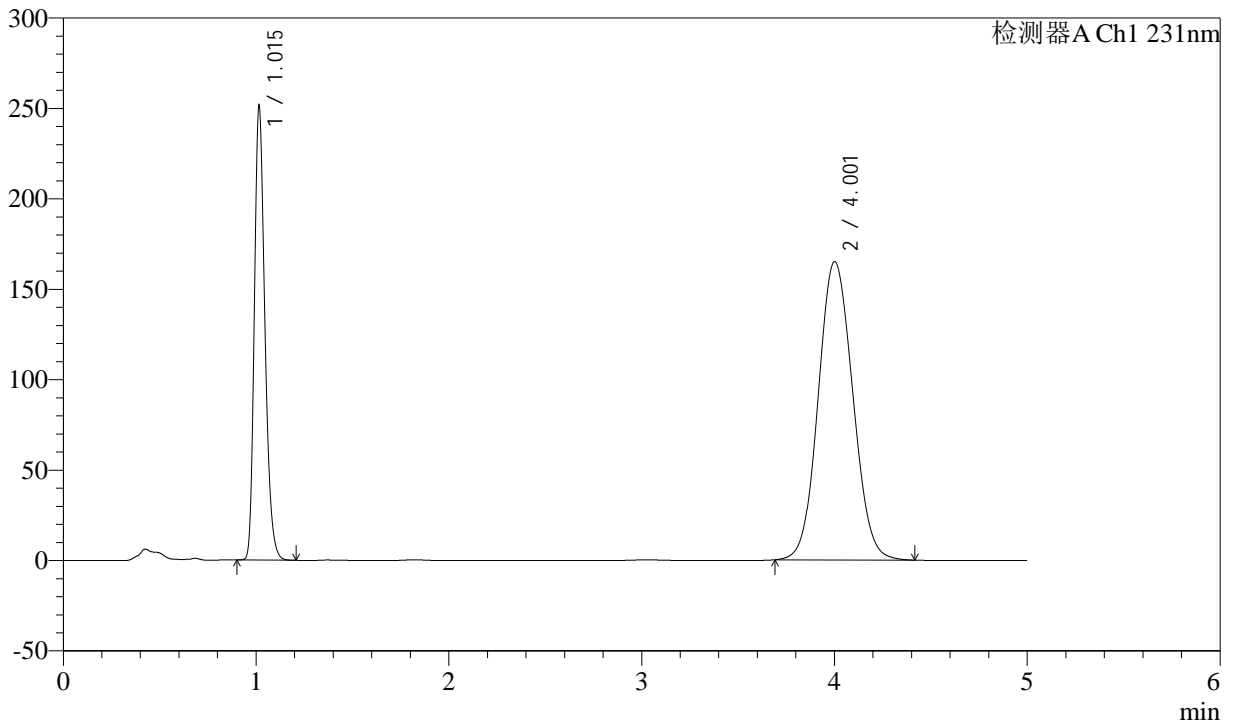
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 10-11/10-748-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 20:58:18 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/19 08:18:29 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	1.015	960488	31.807	250106	1656	1.254	--
2	4.001	2059230	68.193	164869	2372	1.084	13.938
总计		3019718	100.000	414974			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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

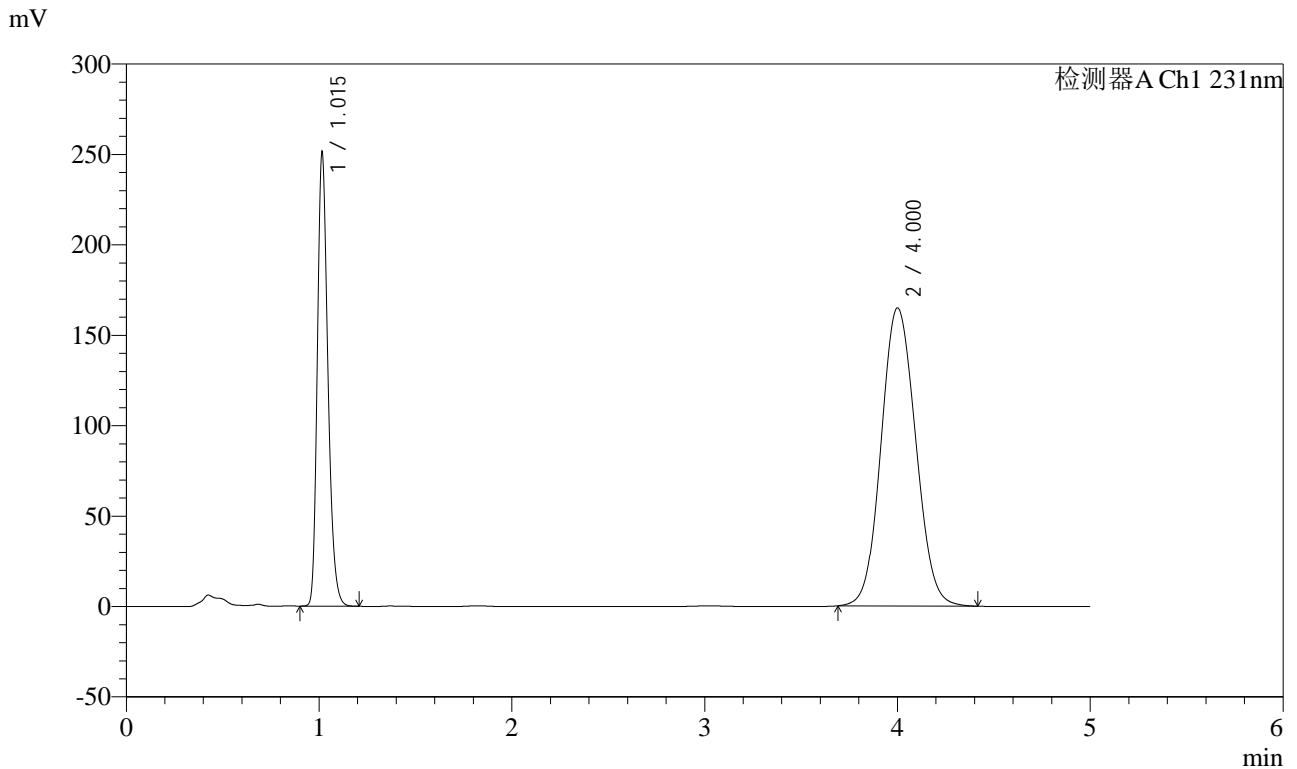


SMF-4036

<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 - 10-11/10-749-2 - zzp-zjtj12y-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-4036-20250318-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/18 21:03:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/19 08:18:32 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	1.015	959968	31.798	249865	1655	1.253	--
2	4.000	2058982	68.202	164726	2367	1.084	13.925
总计		3018951	100.000	414591			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件12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