

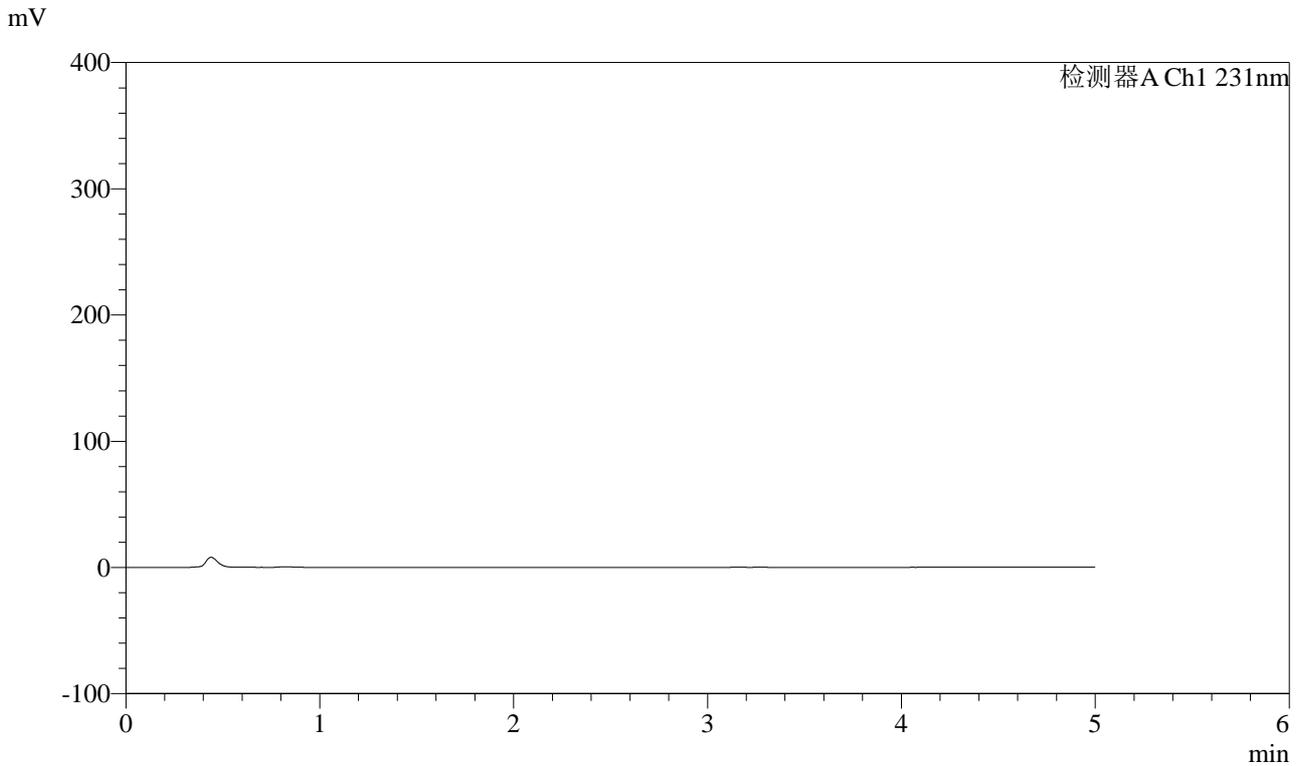


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1210-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:19:48 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)
总计							

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

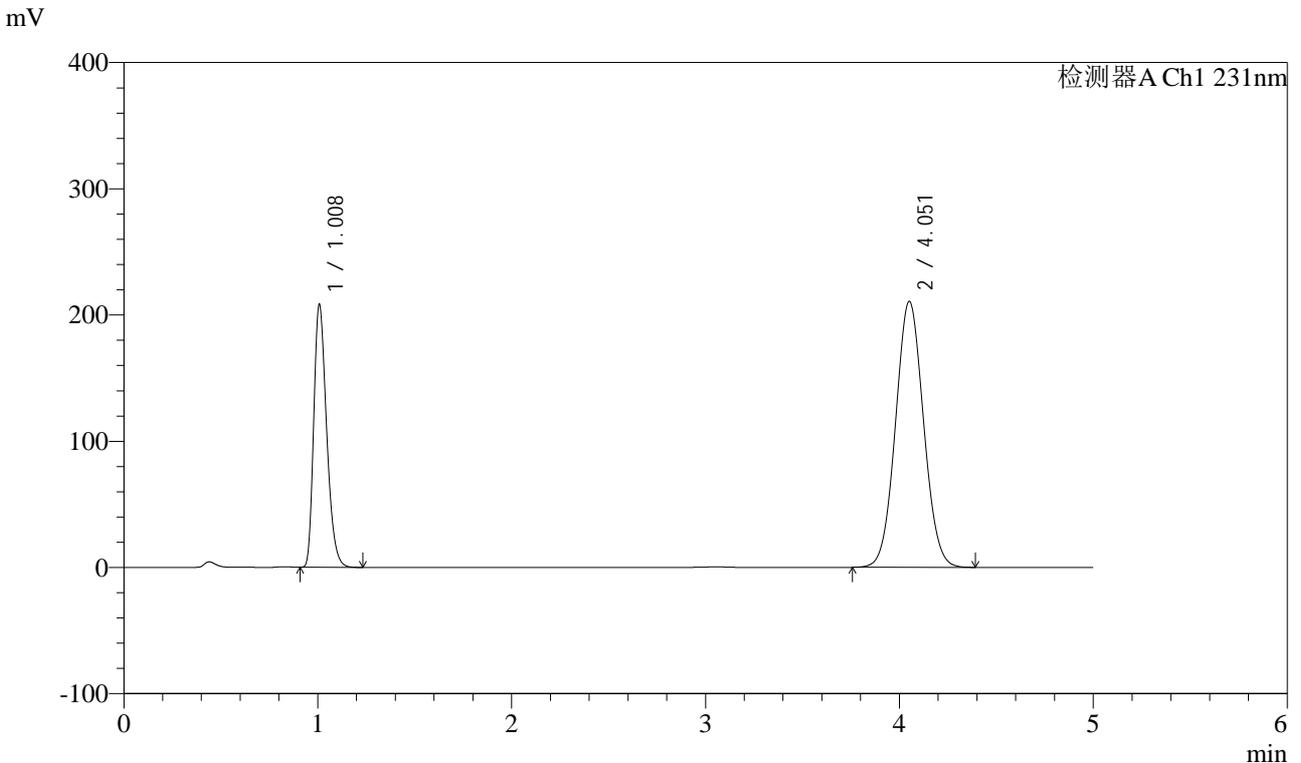


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1211-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:19:57 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	1.008	964002	31.240	207255	1102	1.303	--
2	4.051	2121748	68.760	210314	3724	1.054	15.726
总计		3085750	100.000	417569			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

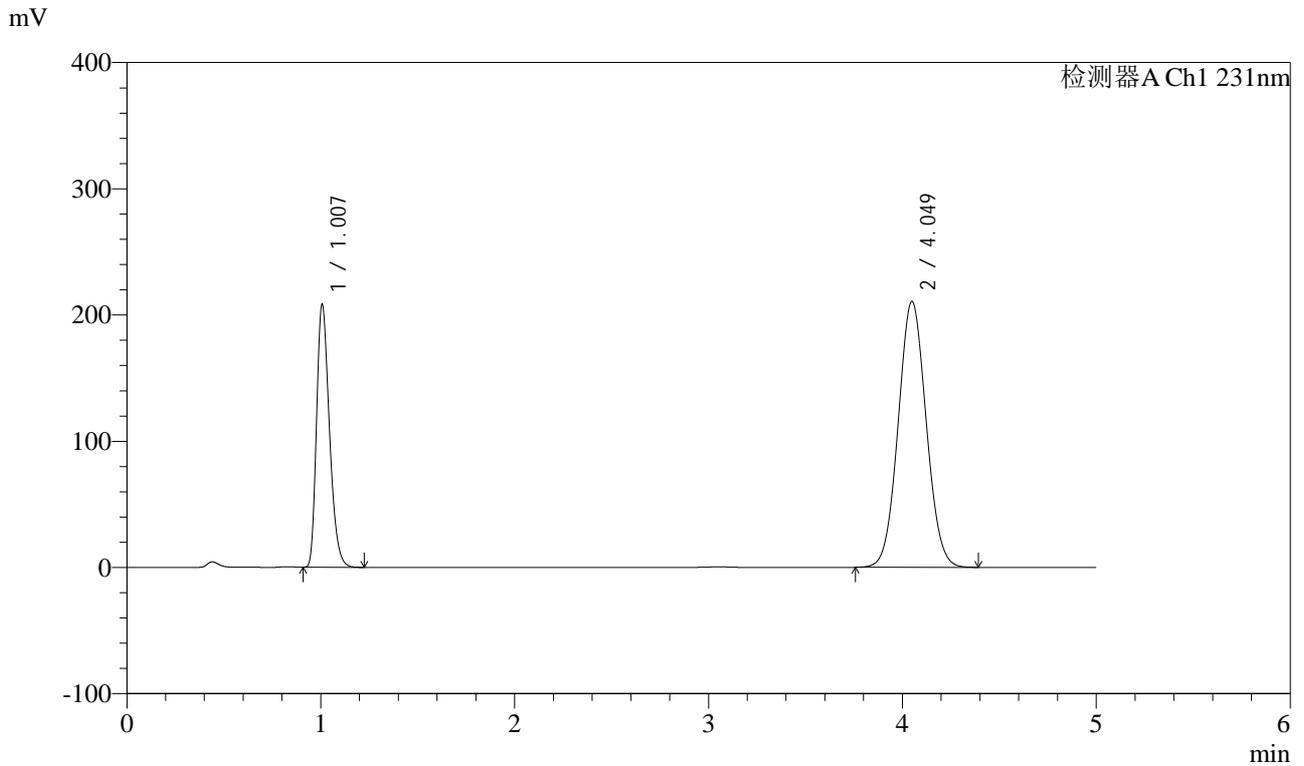


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1212-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:20:04 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	1.007	963403	31.233	207845	1102	1.301	--
2	4.049	2121181	68.767	210589	3719	1.054	15.724
总计		3084584	100.000	418434			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

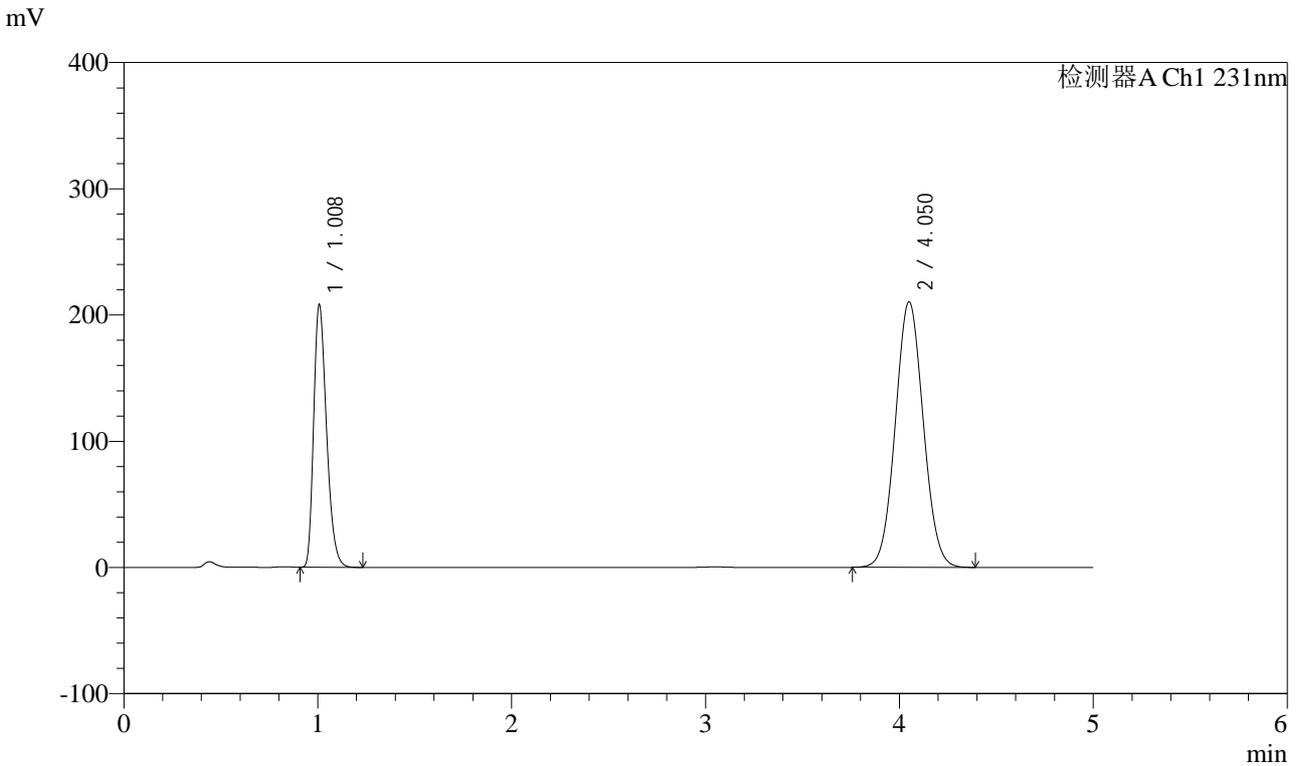


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1213-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:20:11 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	1.008	962389	31.248	207269	1103	1.302	--
2	4.050	2117485	68.752	210270	3724	1.054	15.728
总计		3079874	100.000	417539			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

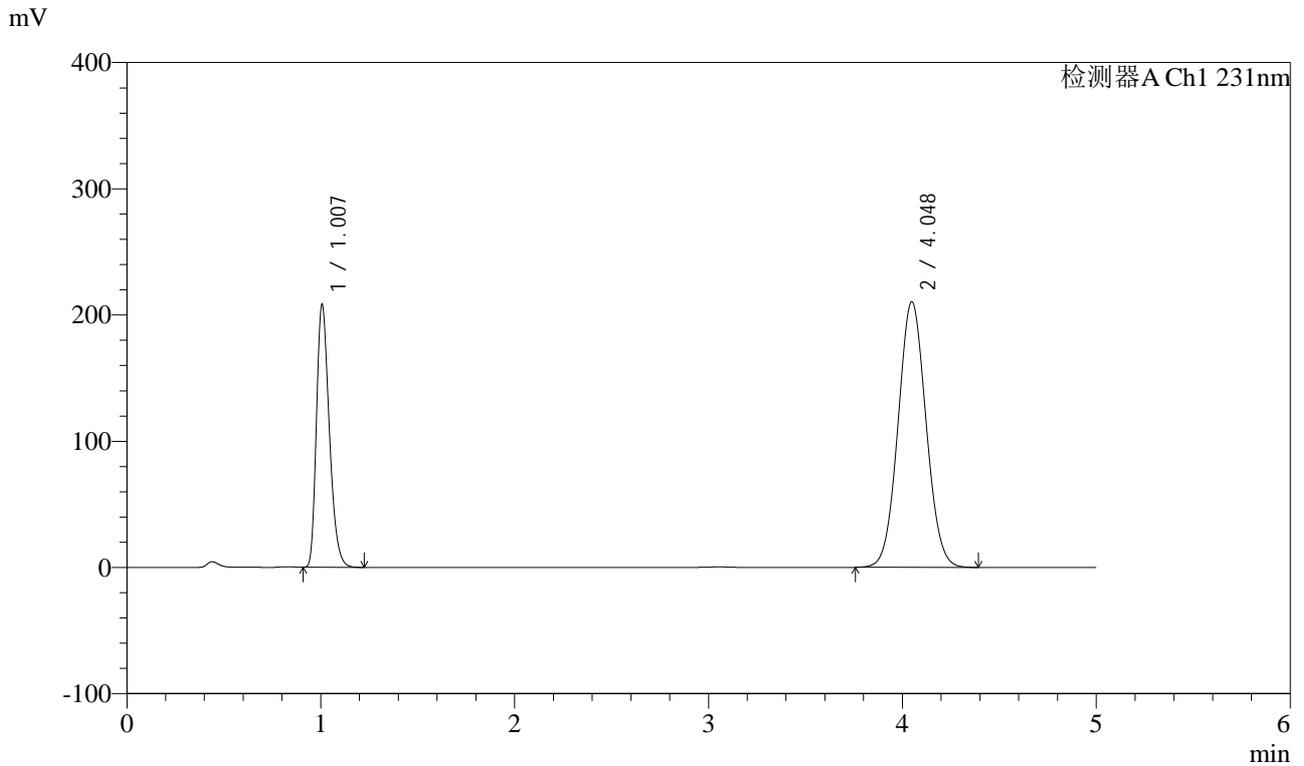


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1214-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:20:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

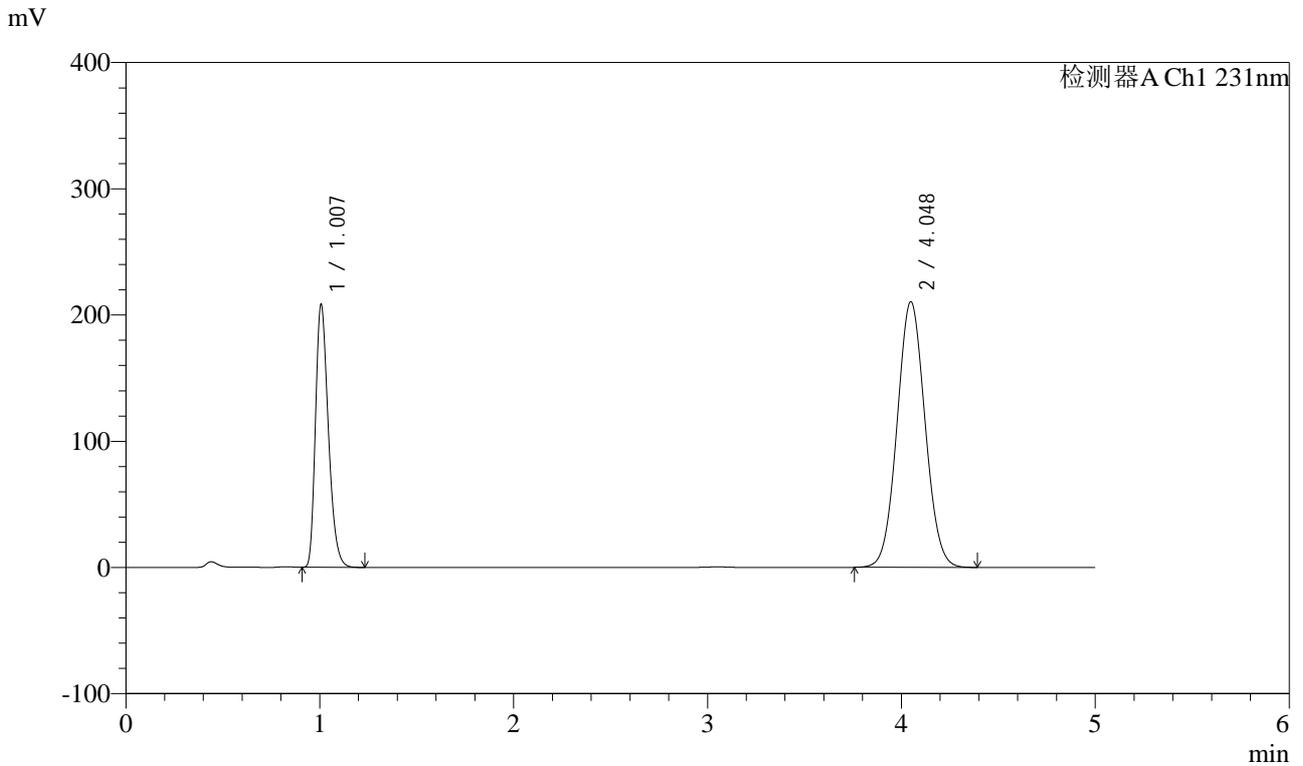
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.007	962390	31.263	208045	1103	1.300	--
2	4.048	2115999	68.737	210440	3727	1.053	15.741
总计		3078389	100.000	418486			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1215-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:20:26 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	1.007	961961	31.259	208041	1105	1.300	--
2	4.048	2115455	68.741	210467	3732	1.053	15.751
总计		3077416	100.000	418508			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

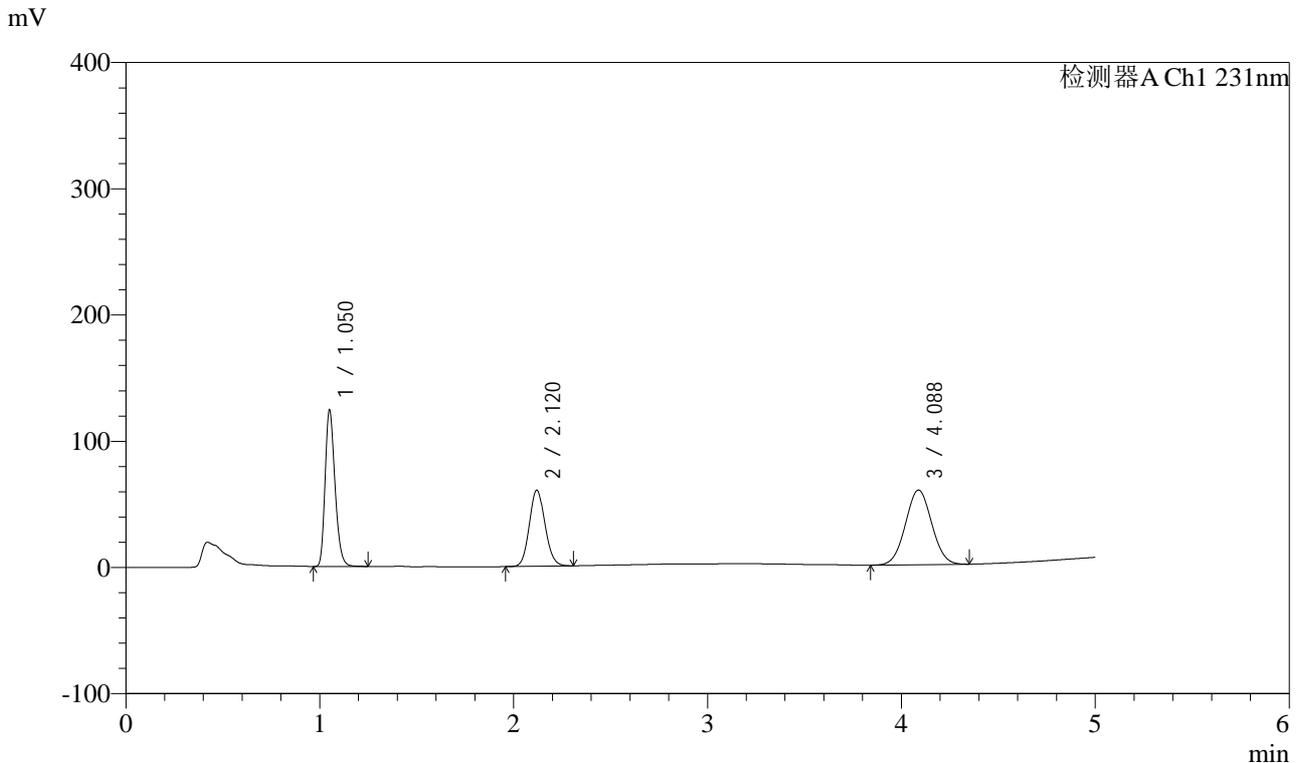


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1216-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:20:33 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	1.050	441549	33.025	122514	2023	1.251	--
2	2.120	337388	25.235	60189	3315	1.105	8.890
3	4.088	558068	41.740	59128	4280	1.034	9.909
总计		1337005	100.000	241831			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

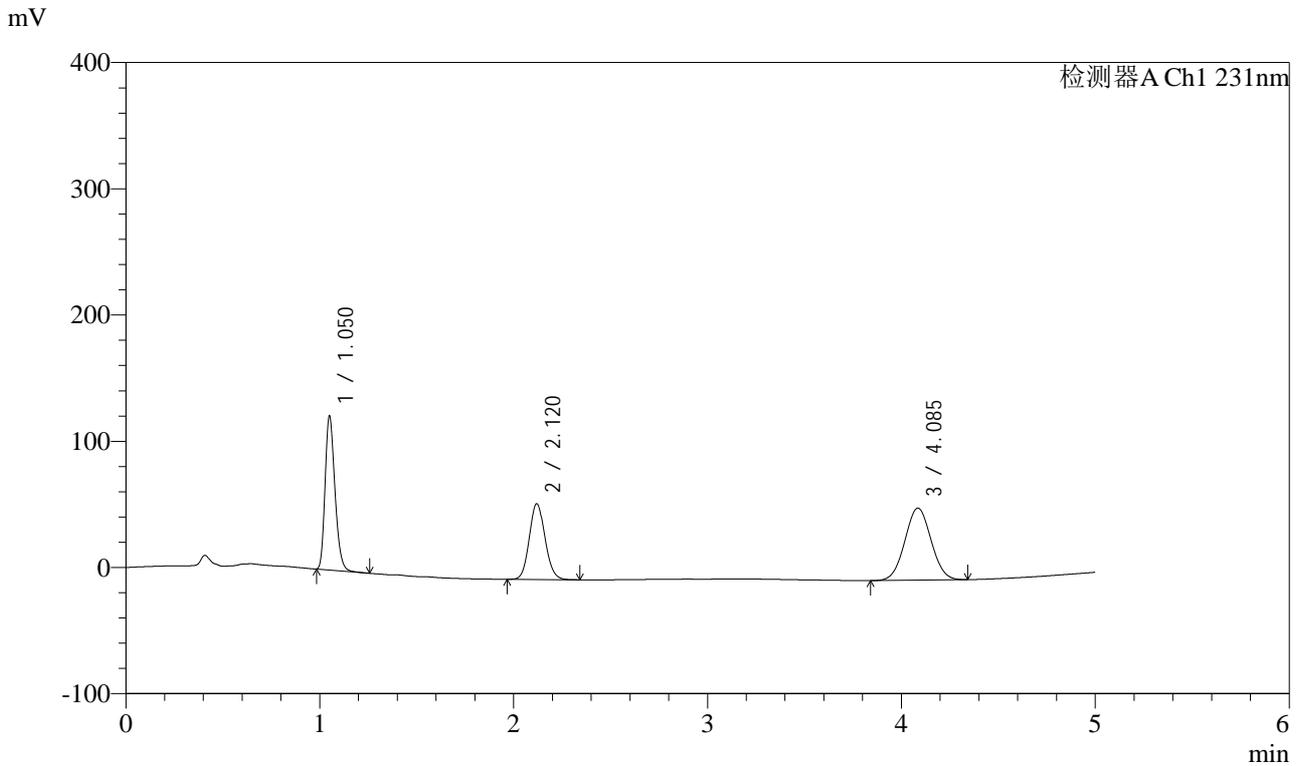


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1217-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:20:41 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	1.050	432448	33.049	120726	2032	1.253	--
2	2.120	337280	25.776	60005	3301	1.105	8.888
3	4.085	538767	41.175	57050	4275	1.034	9.887
总计		1308495	100.000	237781			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

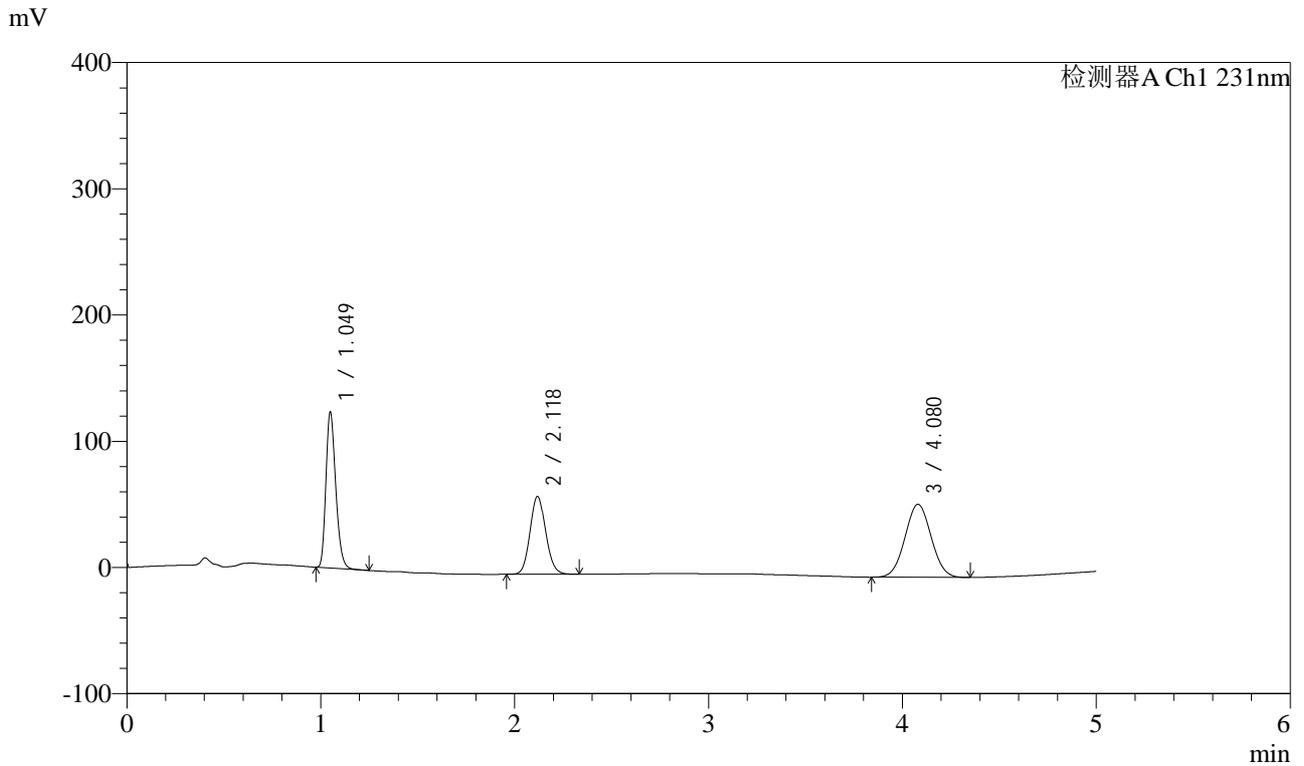


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1218-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:20:48 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	1.049	437124	32.923	122825	2034	1.250	--
2	2.118	345516	26.024	61350	3309	1.104	8.897
3	4.080	545065	41.053	57870	4273	1.034	9.884
总计		1327706	100.000	242045			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

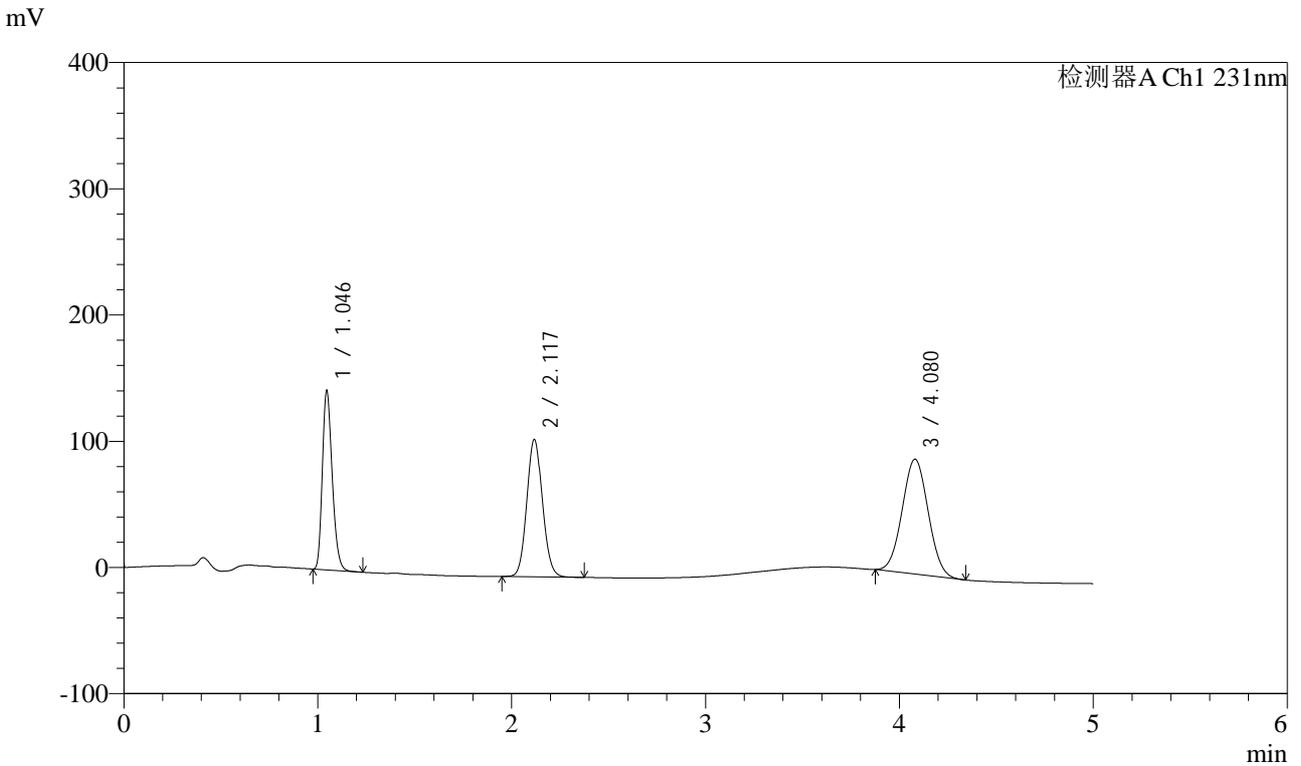


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1219-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:20:55 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	1.046	503779	25.658	141852	2003	1.247	--
2	2.117	608462	30.990	108108	3315	1.091	8.901
3	4.080	851199	43.352	91060	4311	1.040	9.921
总计		1963439	100.000	341021			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

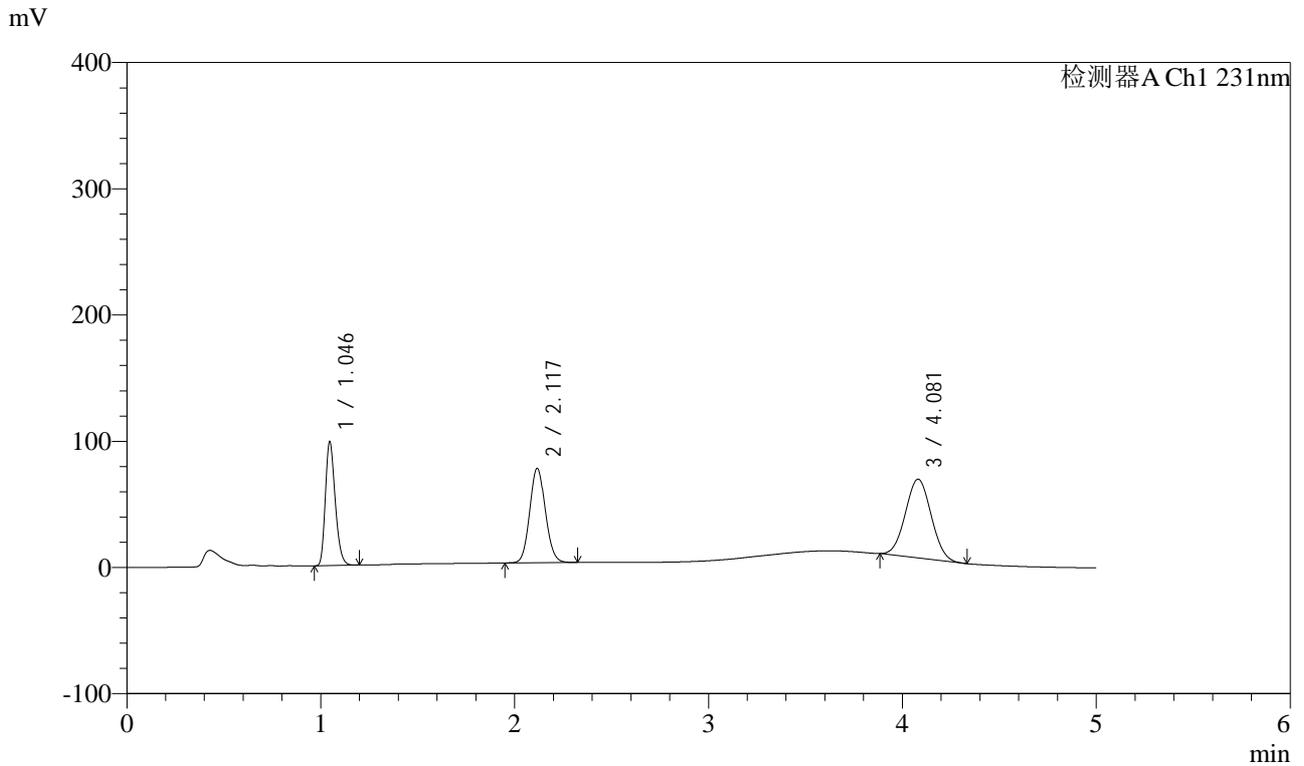


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1220-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:21:03 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	1.046	348443	25.868	98150	2003	1.244	--
2	2.117	418313	31.055	74454	3315	1.093	8.899
3	4.081	580270	43.078	62423	4340	1.040	9.946
总计		1347026	100.000	235027			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

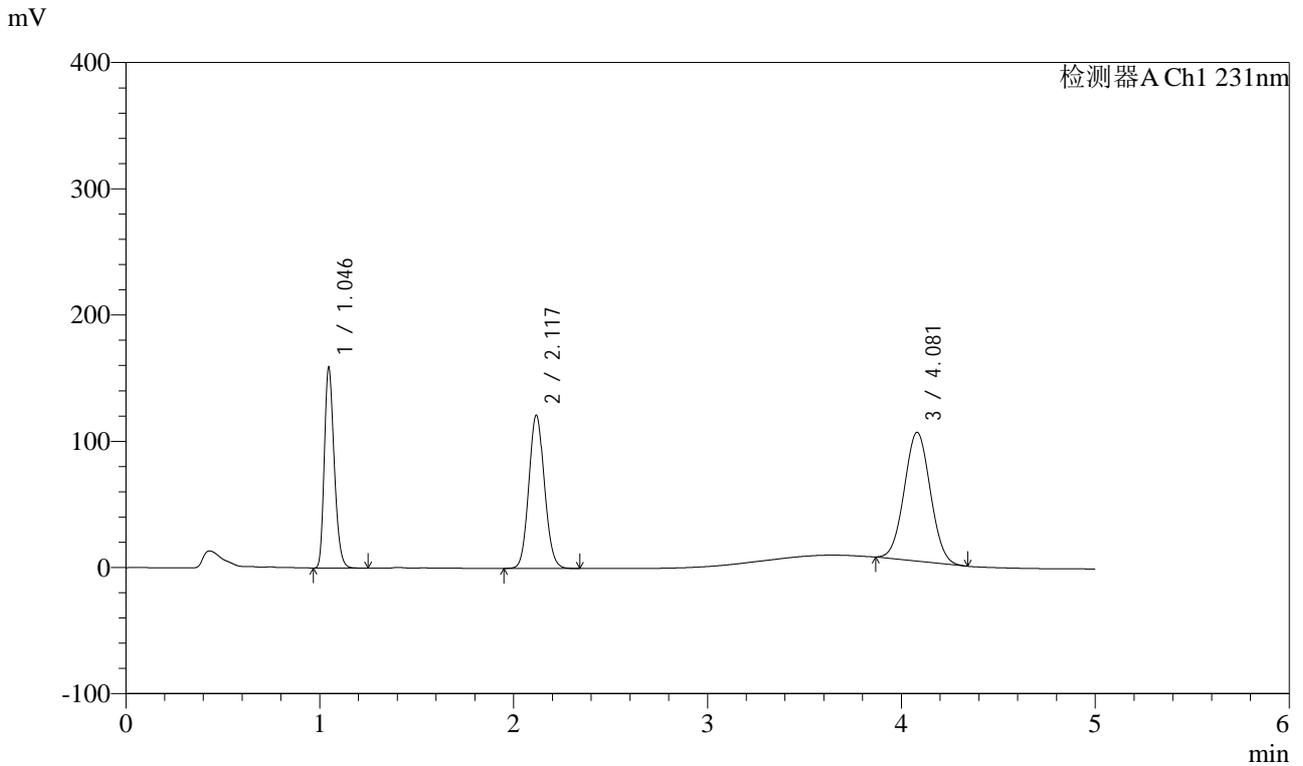


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1221-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:21:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

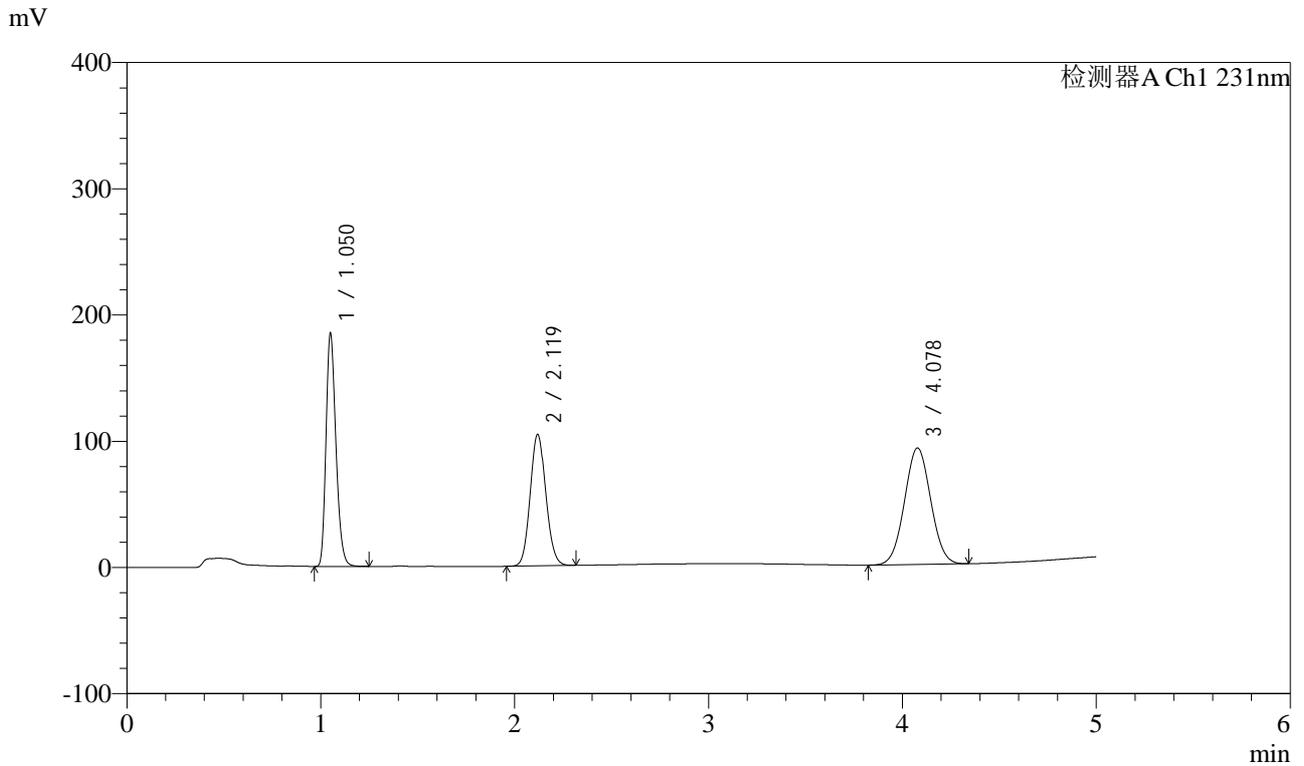
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	567528	25.773	158866	1986	1.249	--
2	2.117	677729	30.777	120578	3319	1.090	8.891
3	4.081	956771	43.450	101998	4295	1.038	9.914
总计		2202029	100.000	381443			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1222-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:21:17 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	1.050	658873	31.206	182884	2007	1.251	--
2	2.119	582379	27.583	103981	3321	1.097	8.882
3	4.078	870125	41.211	92261	4275	1.035	9.877
总计		2111377	100.000	379126			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

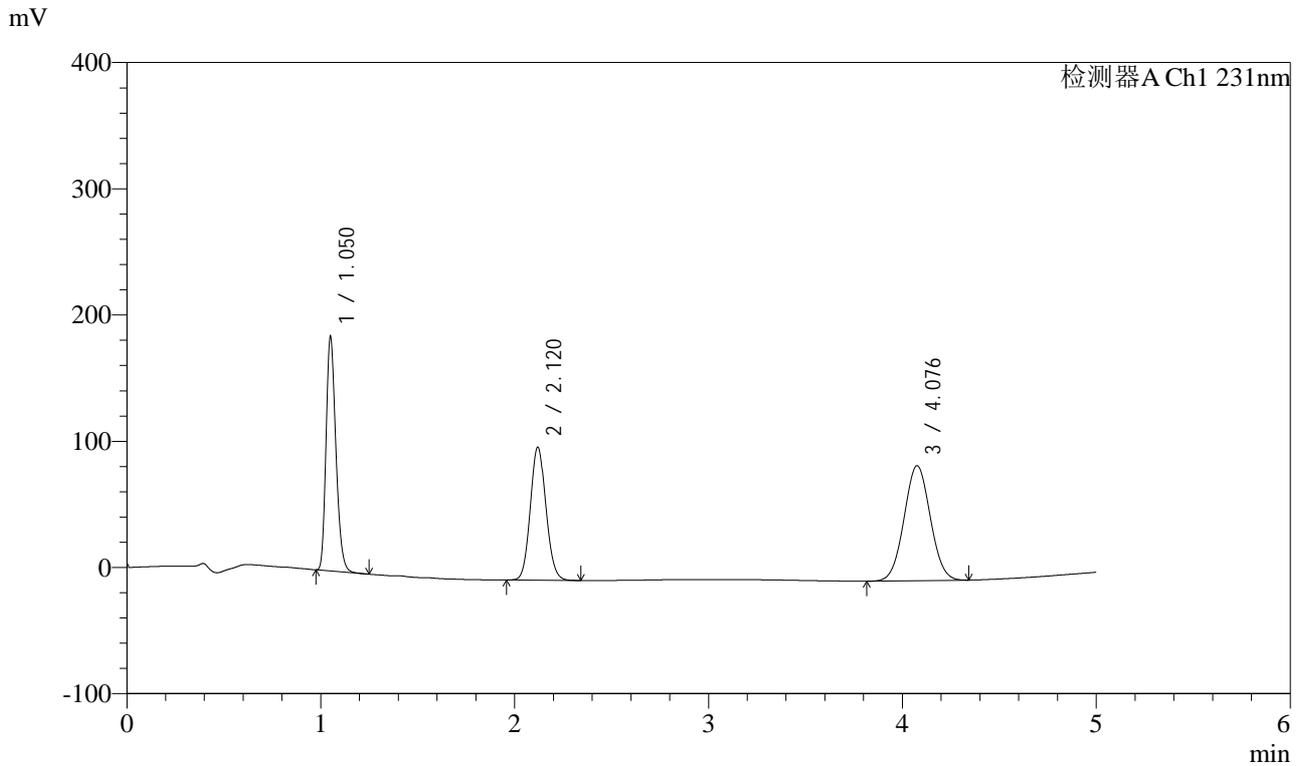


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1223-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:21:25 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	1.050	656690	31.203	183653	2032	1.247	--
2	2.120	588703	27.972	105250	3328	1.096	8.912
3	4.076	859208	40.825	90928	4269	1.035	9.864
总计		2104602	100.000	379832			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

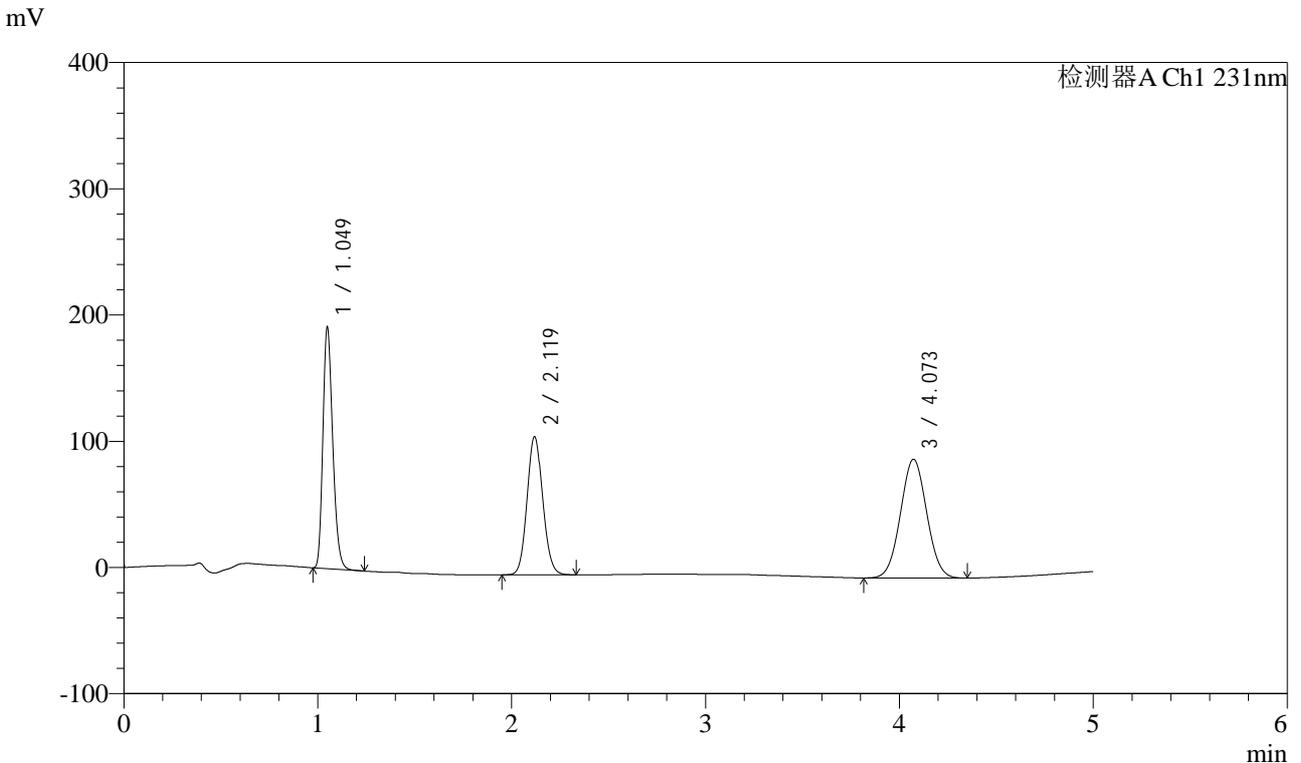


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1224-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:21:32 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	1.049	677832	31.136	190092	2027	1.246	--
2	2.119	612808	28.149	109119	3314	1.096	8.898
3	4.073	886365	40.715	94078	4266	1.035	9.852
总计		2177005	100.000	393289			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

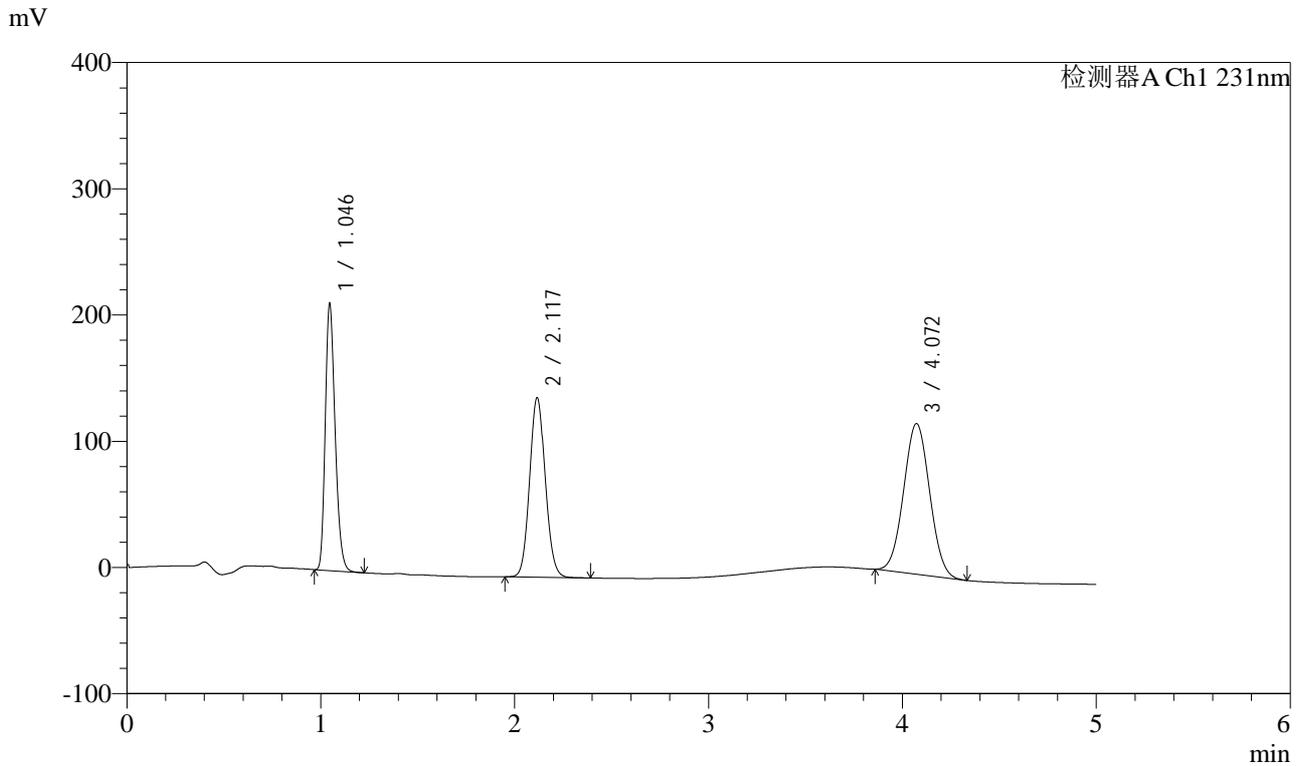


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1225-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:21:39 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	1.046	749329	28.140	211086	2011	1.246	--
2	2.117	794942	29.853	141664	3316	1.087	8.909
3	4.072	1118552	42.006	119432	4294	1.038	9.888
总计		2662824	100.000	472182			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

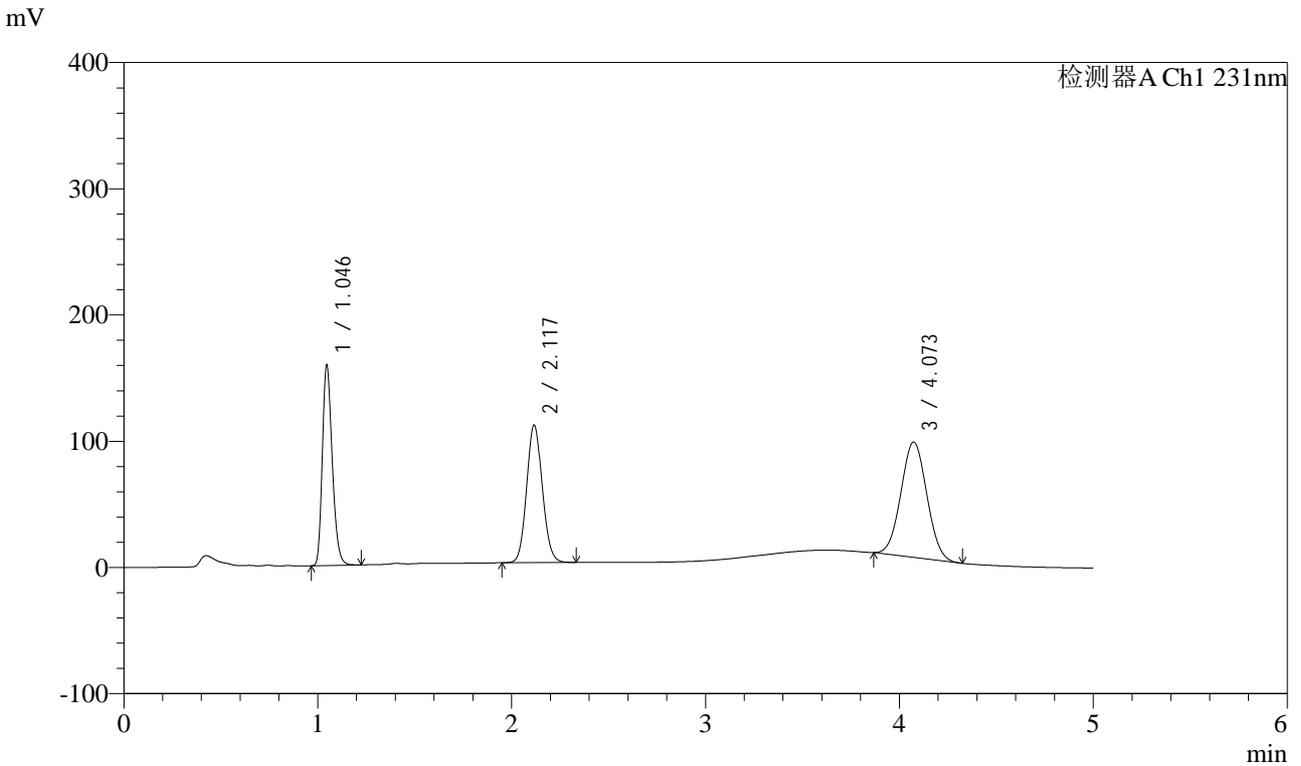


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1226-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:21:46 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	1.046	565280	27.880	158603	1998	1.249	--
2	2.117	608944	30.034	108567	3314	1.090	8.892
3	4.073	853320	42.086	91407	4310	1.039	9.902
总计		2027545	100.000	358577			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

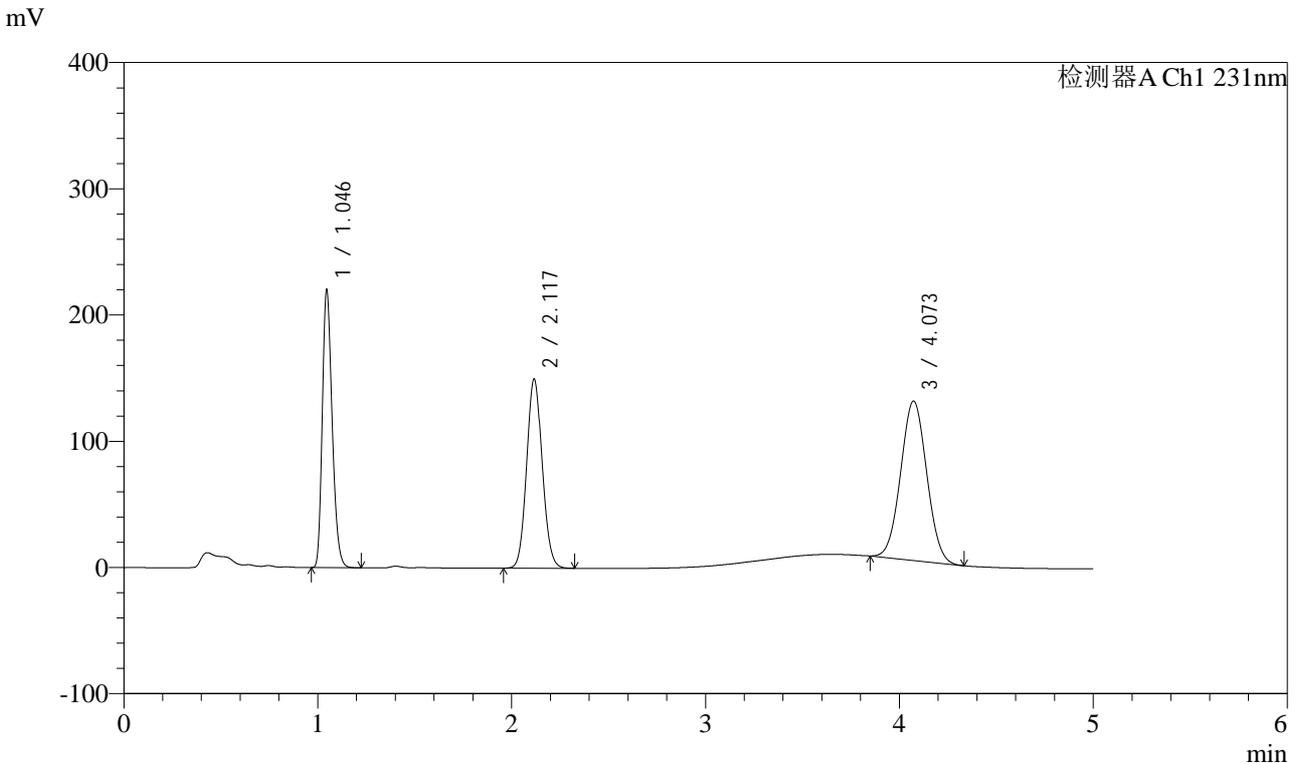


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-184/10-1227-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/12 09:42:39 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	1.046	780903	27.886	219878	2010	1.247	--
2	2.117	835084	29.821	149255	3325	1.087	8.913
3	4.073	1184381	42.294	126231	4285	1.036	9.888
总计		2800368	100.000	495364			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

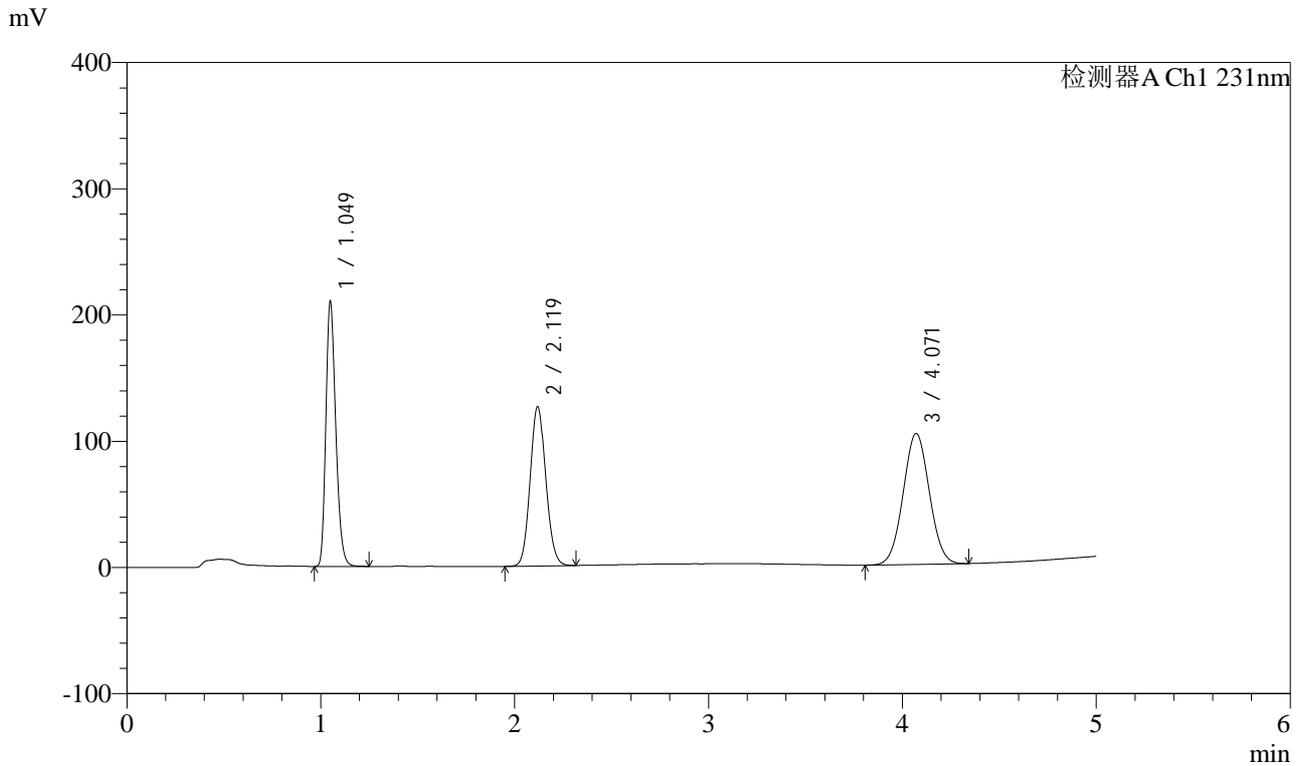


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1228-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:22:01 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	1.049	748611	30.796	208572	2005	1.248	--
2	2.119	705403	29.019	125969	3324	1.094	8.889
3	4.071	976826	40.185	103750	4268	1.035	9.850
总计		2430840	100.000	438291			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

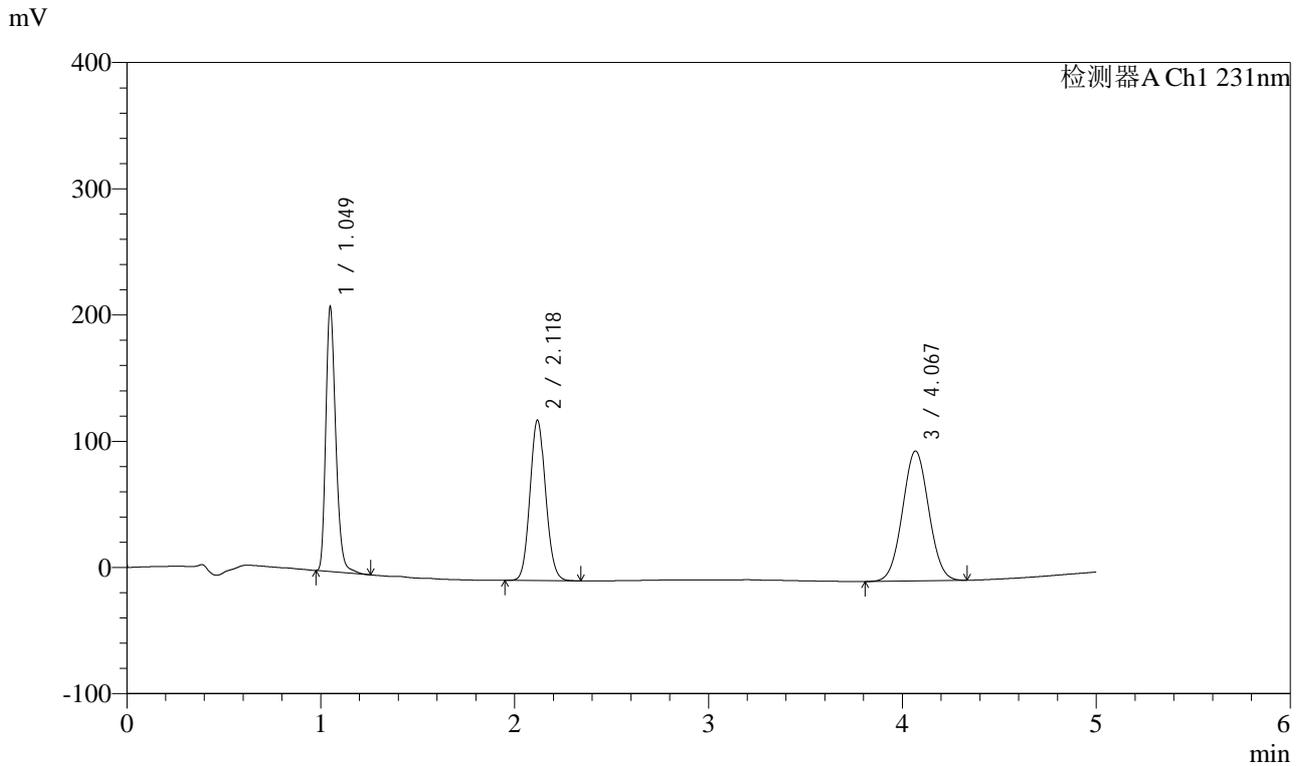


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1229-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:22:08 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	1.049	751811	30.916	208690	2019	1.256	--
2	2.118	710329	29.210	126564	3320	1.093	8.897
3	4.067	969627	39.873	102730	4261	1.035	9.836
总计		2431767	100.000	437984			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

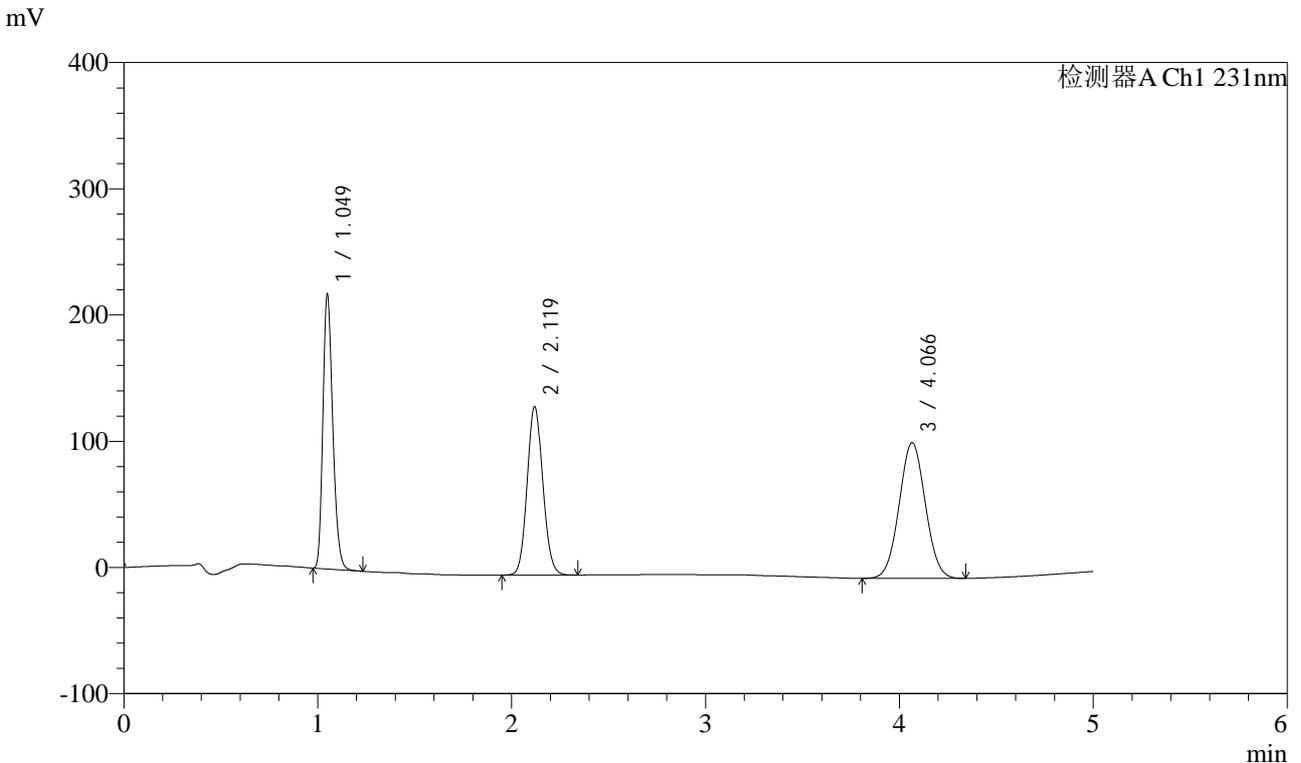


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1230-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:22:15 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	1.049	772760	30.516	216000	2012	1.244	--
2	2.119	746935	29.496	133225	3319	1.093	8.891
3	4.066	1012591	39.987	107493	4261	1.036	9.823
总计		2532285	100.000	456718			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

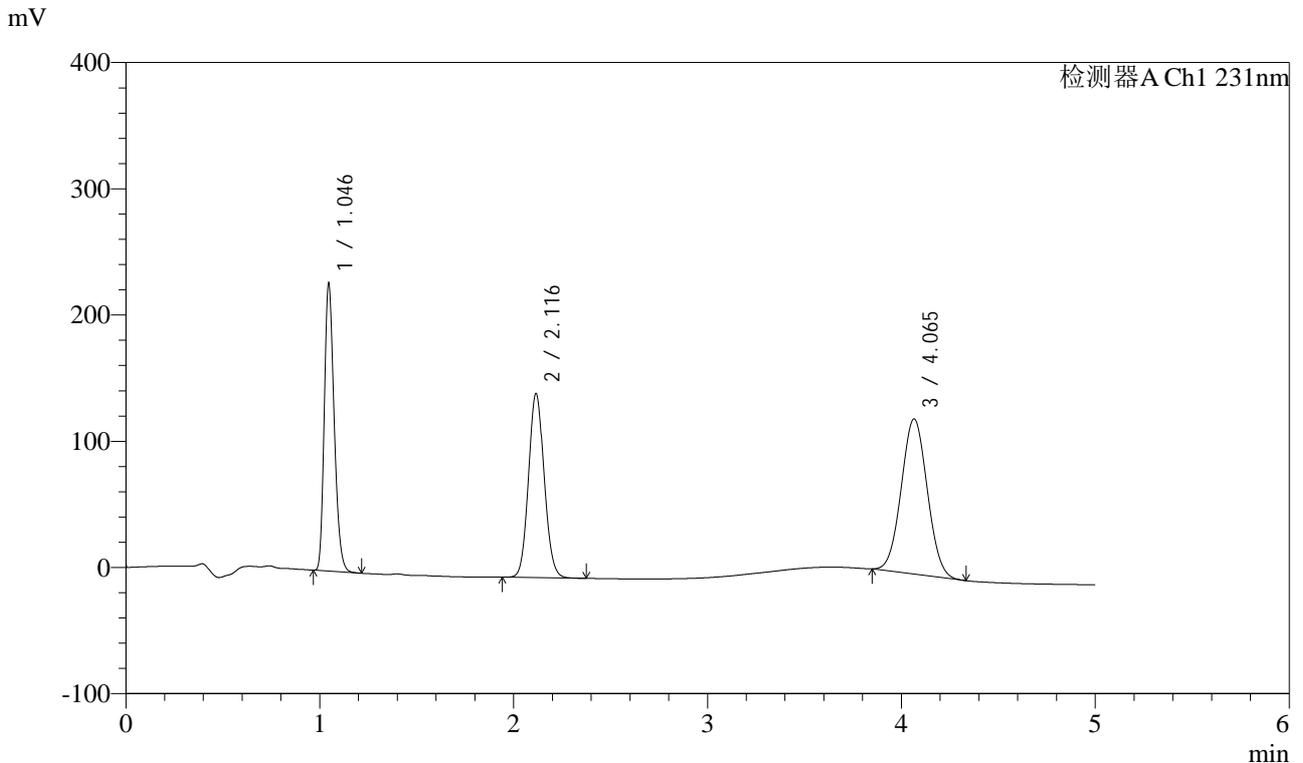


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1231-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:22:22 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	1.046	811629	29.190	227747	1994	1.245	--
2	2.116	816179	29.354	145487	3309	1.087	8.884
3	4.065	1152685	41.456	122954	4276	1.038	9.849
总计		2780492	100.000	496188			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

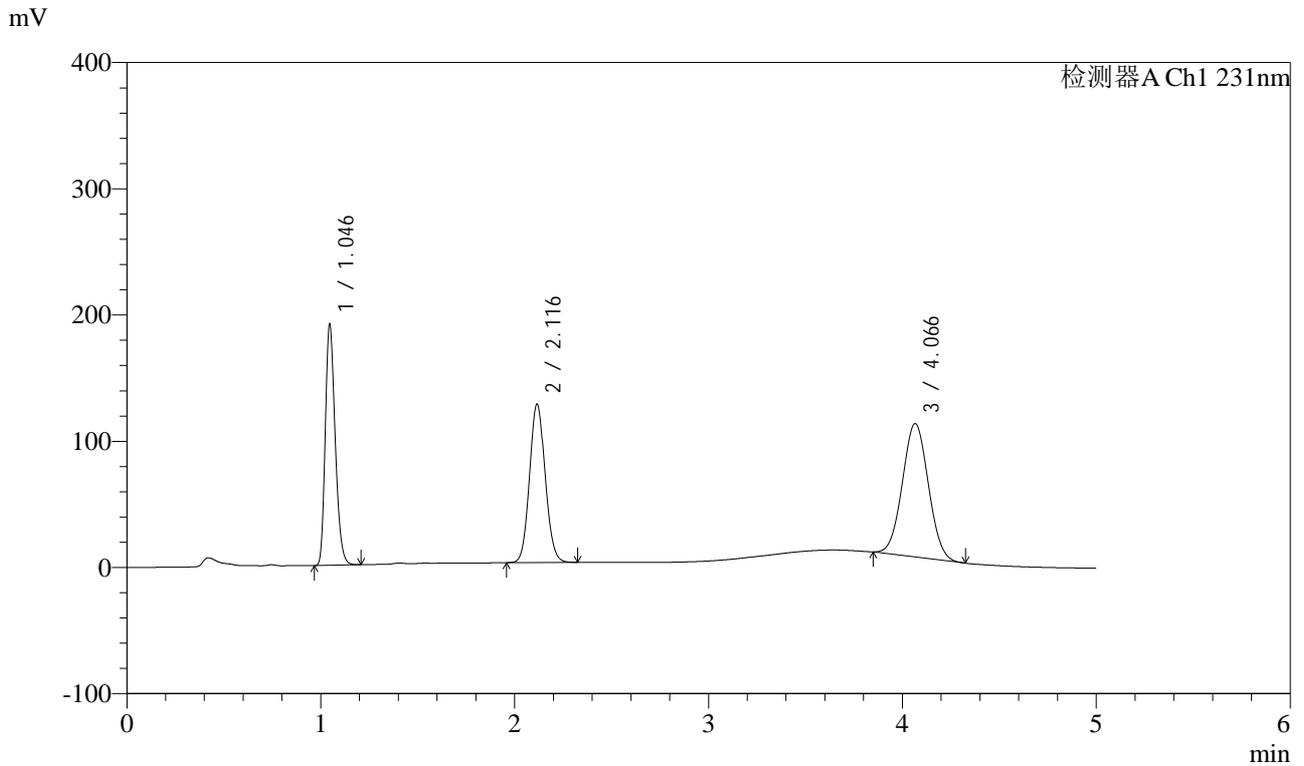


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-185/10-1232-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/12 09:44:02 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	1.046	681199	28.738	190851	1990	1.245	--
2	2.116	700494	29.552	125091	3315	1.088	8.885
3	4.066	988716	41.711	105655	4290	1.037	9.864
总计		2370409	100.000	421597			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

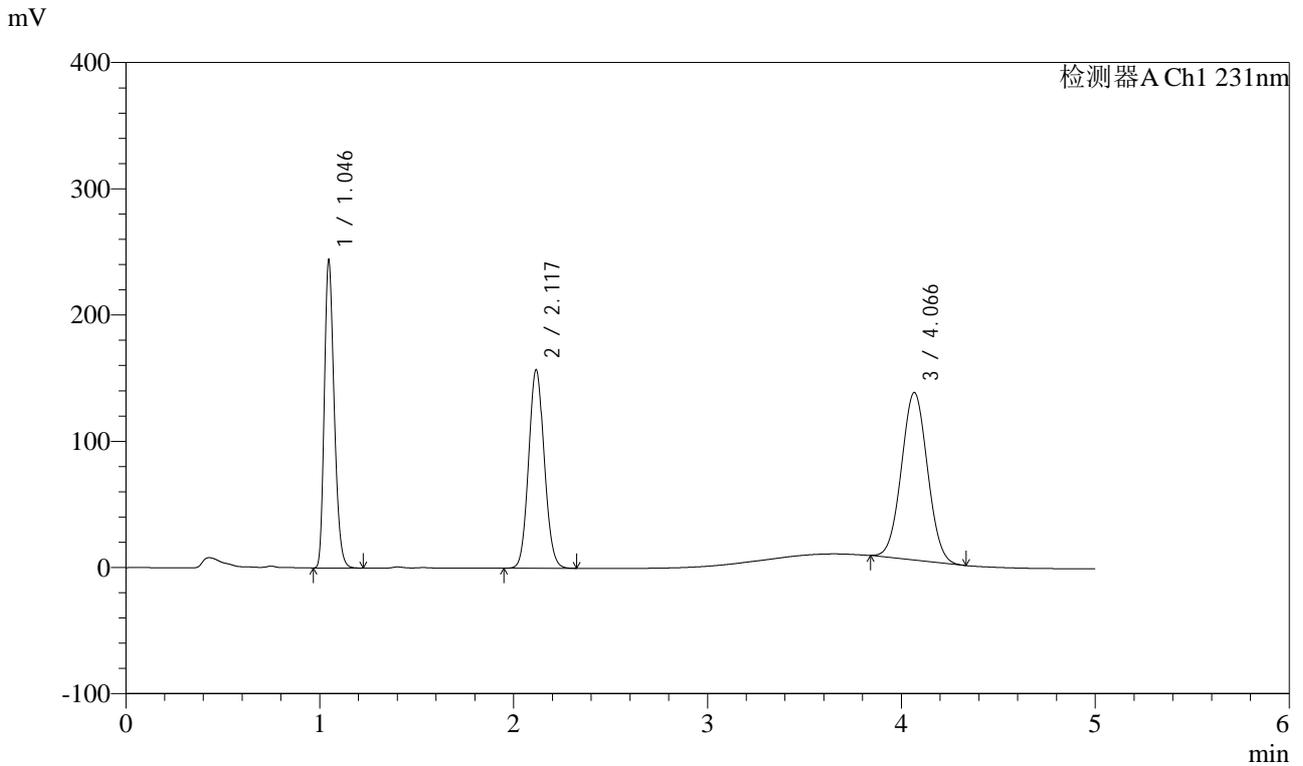


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-186/10-1233-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/12 09:44:42 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	1.046	868695	29.051	243603	1992	1.245	--
2	2.117	877619	29.350	156650	3318	1.085	8.891
3	4.066	1243907	41.599	132552	4285	1.036	9.860
总计		2990221	100.000	532805			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

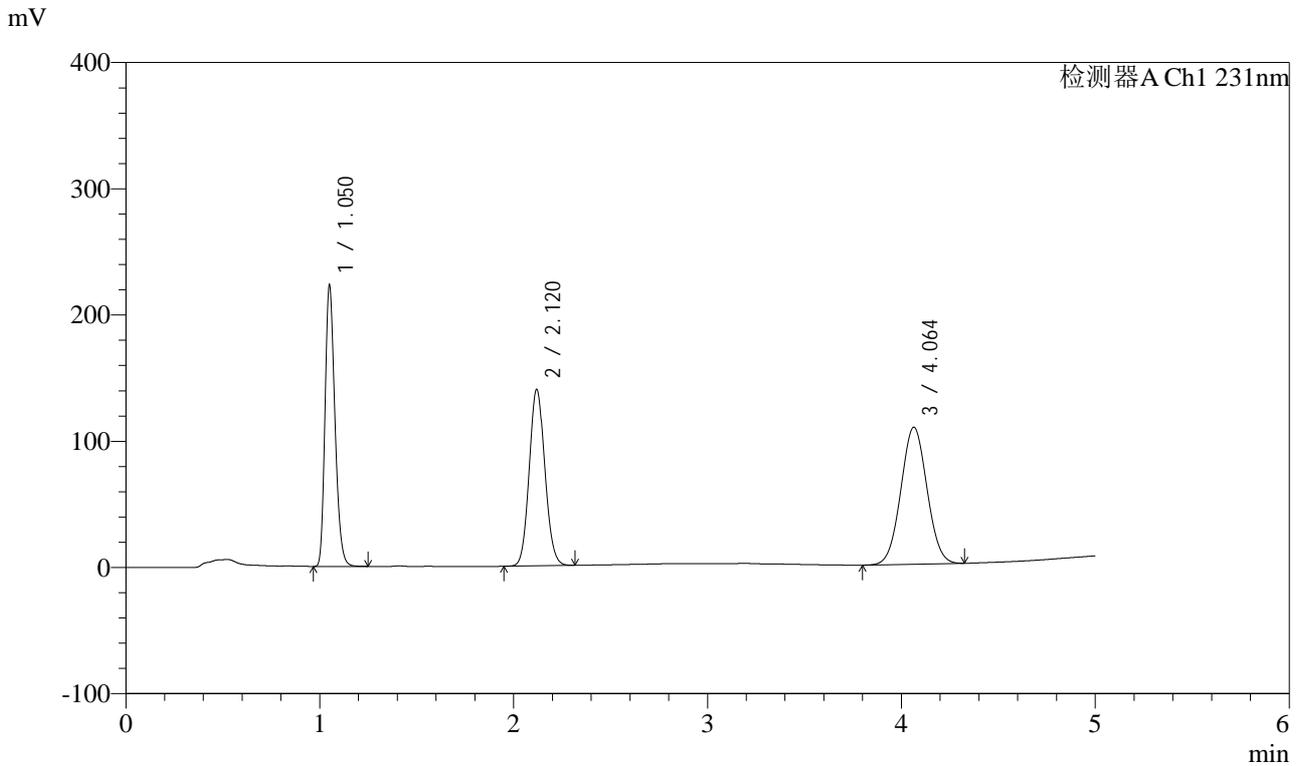


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1234-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:22:44 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	1.050	794675	30.612	220347	2003	1.247	--
2	2.120	781707	30.113	139679	3324	1.091	8.881
3	4.064	1019555	39.275	108509	4271	1.035	9.825
总计		2595937	100.000	468535			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

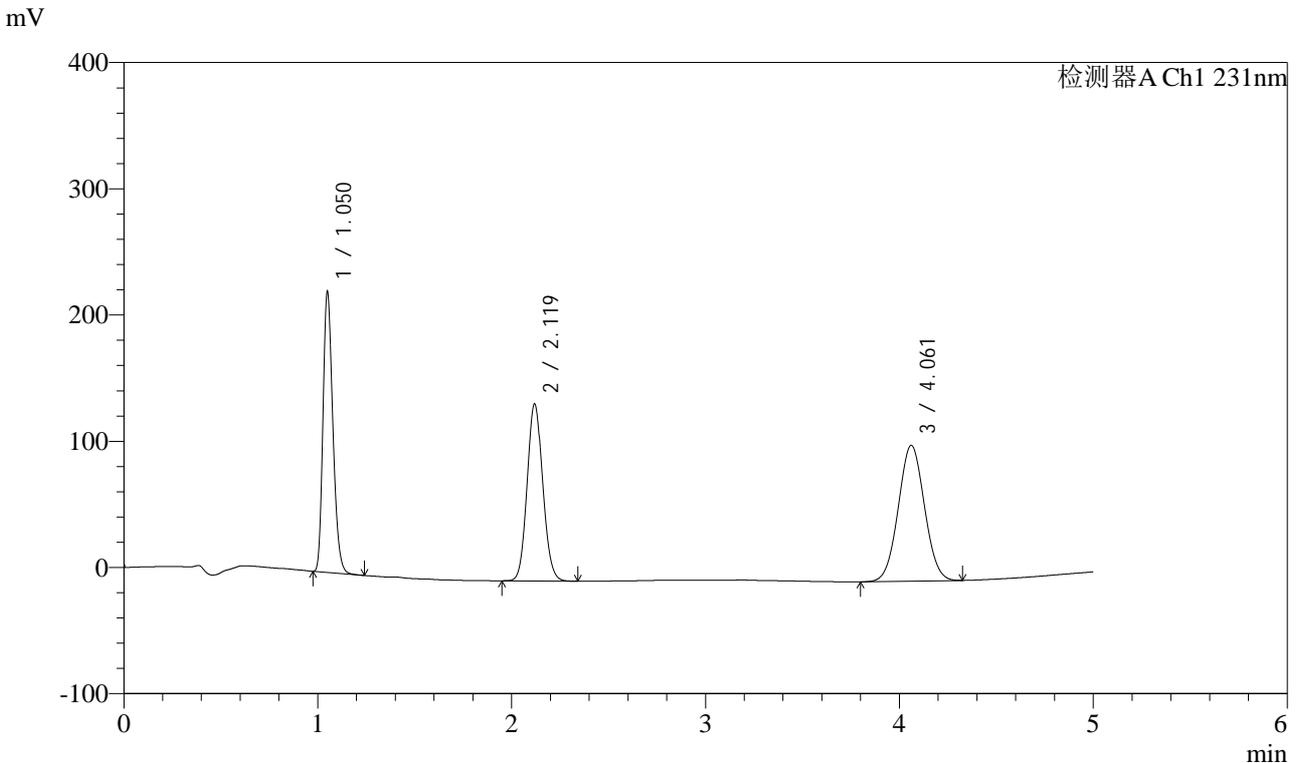


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1235-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:22:52 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	1.050	790490	30.559	220327	2008	1.247	--
2	2.119	784143	30.313	139860	3316	1.093	8.879
3	4.061	1012157	39.128	107534	4263	1.035	9.809
总计		2586790	100.000	467721			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

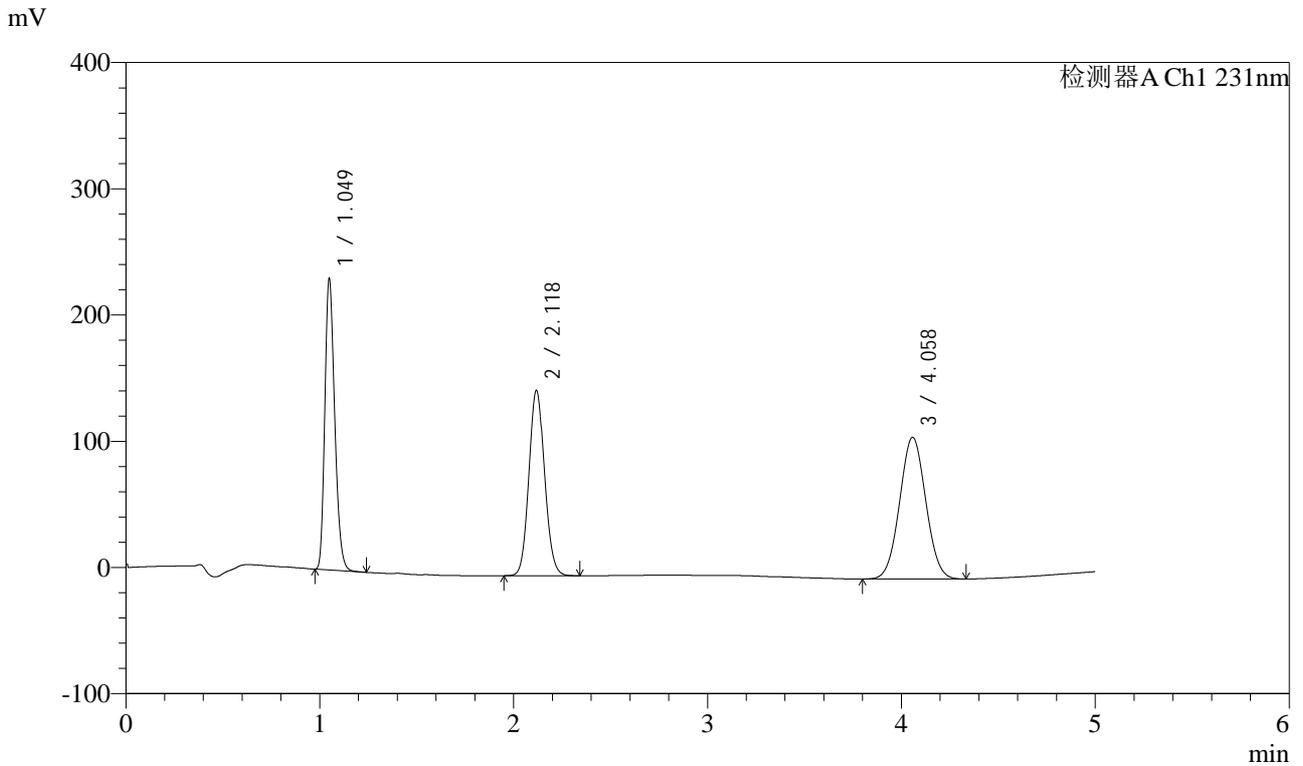


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1236-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:22:59 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	1.049	820749	30.408	229551	2004	1.246	--
2	2.118	821456	30.434	146063	3308	1.092	8.871
3	4.058	1056920	39.158	112290	4250	1.036	9.788
总计		2699125	100.000	487904			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

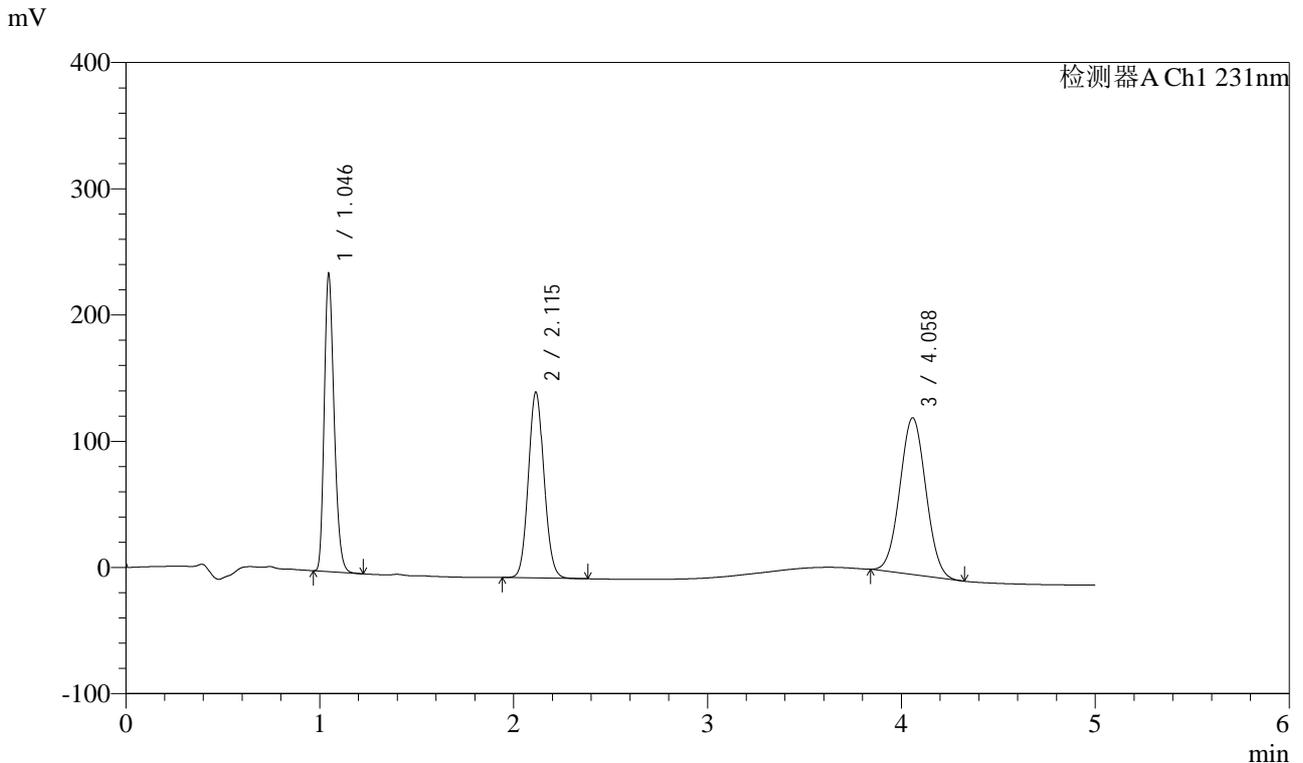


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1237-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:23:06 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	1.046	838418	29.685	235529	2001	1.246	--
2	2.115	823043	29.141	147065	3311	1.086	8.889
3	4.058	1162934	41.175	124132	4274	1.038	9.828
总计		2824395	100.000	506726			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

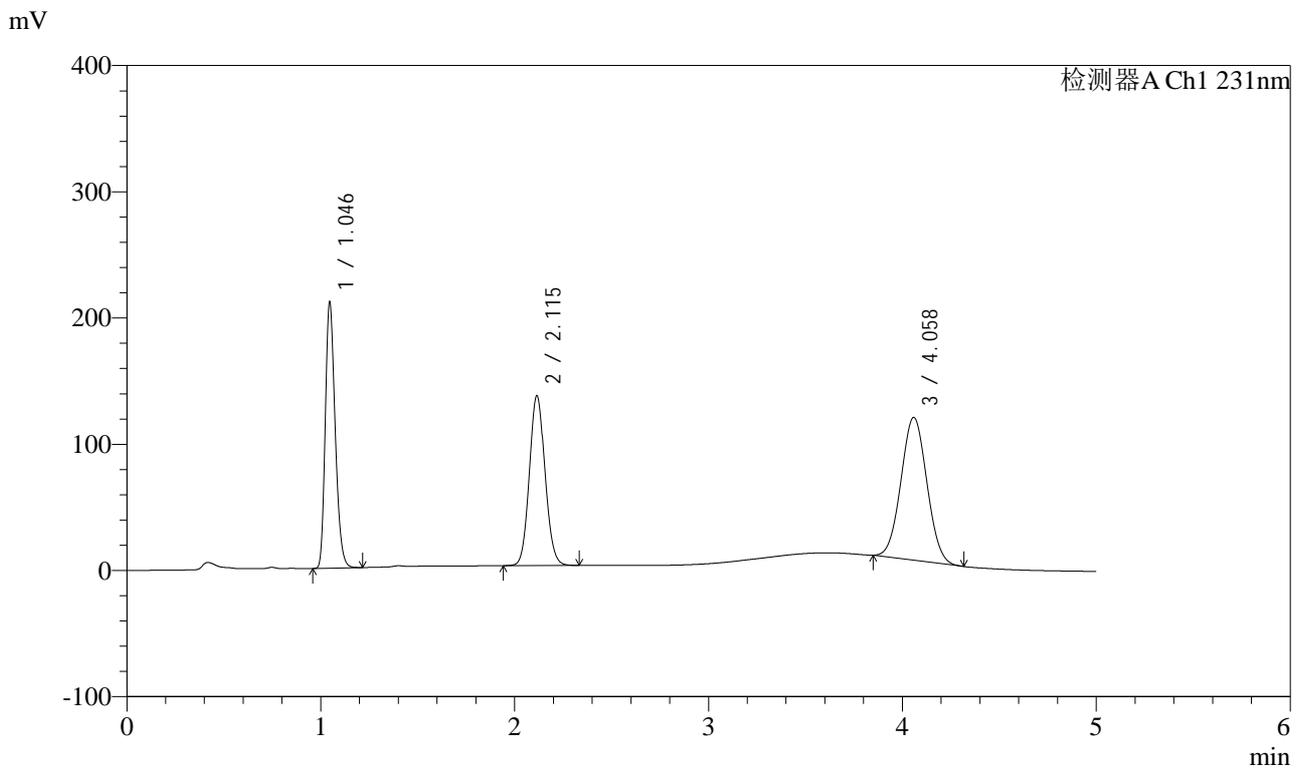


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1238-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:23:14 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	1.046	749434	29.316	210602	2003	1.245	--
2	2.115	751595	29.401	134335	3309	1.086	8.887
3	4.058	1055328	41.282	113028	4293	1.039	9.842
总计		2556357	100.000	457965			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

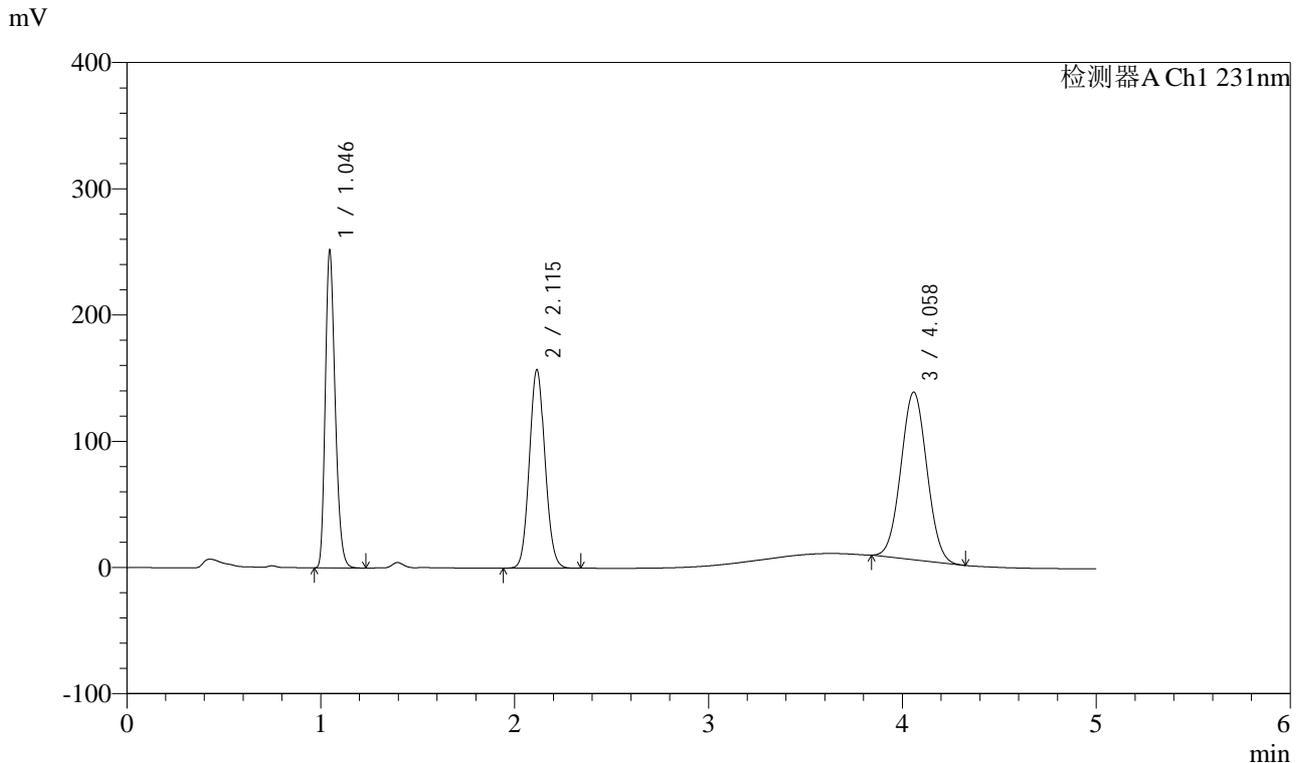


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1239-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:23:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

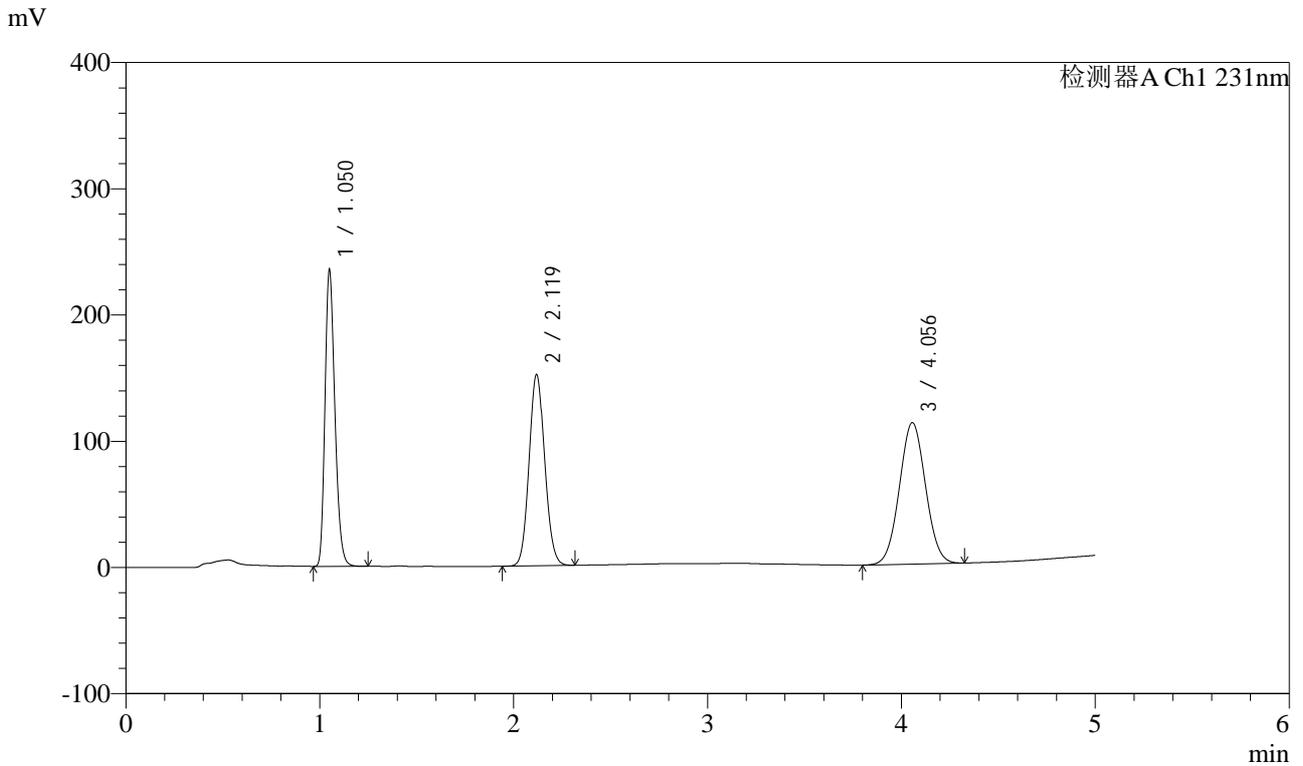
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	893756	29.668	251224	2006	1.246	--
2	2.115	877332	29.122	157065	3316	1.085	8.895
3	4.058	1241473	41.210	132640	4283	1.038	9.838
总计		3012562	100.000	540930			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-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 - 0-179/10-1240-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:23:28 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	1.050	838223	30.618	232655	2004	1.247	--
2	2.119	846367	30.915	151055	3319	1.090	8.875
3	4.056	1053130	38.467	112040	4255	1.036	9.788
总计		2737720	100.000	495750			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

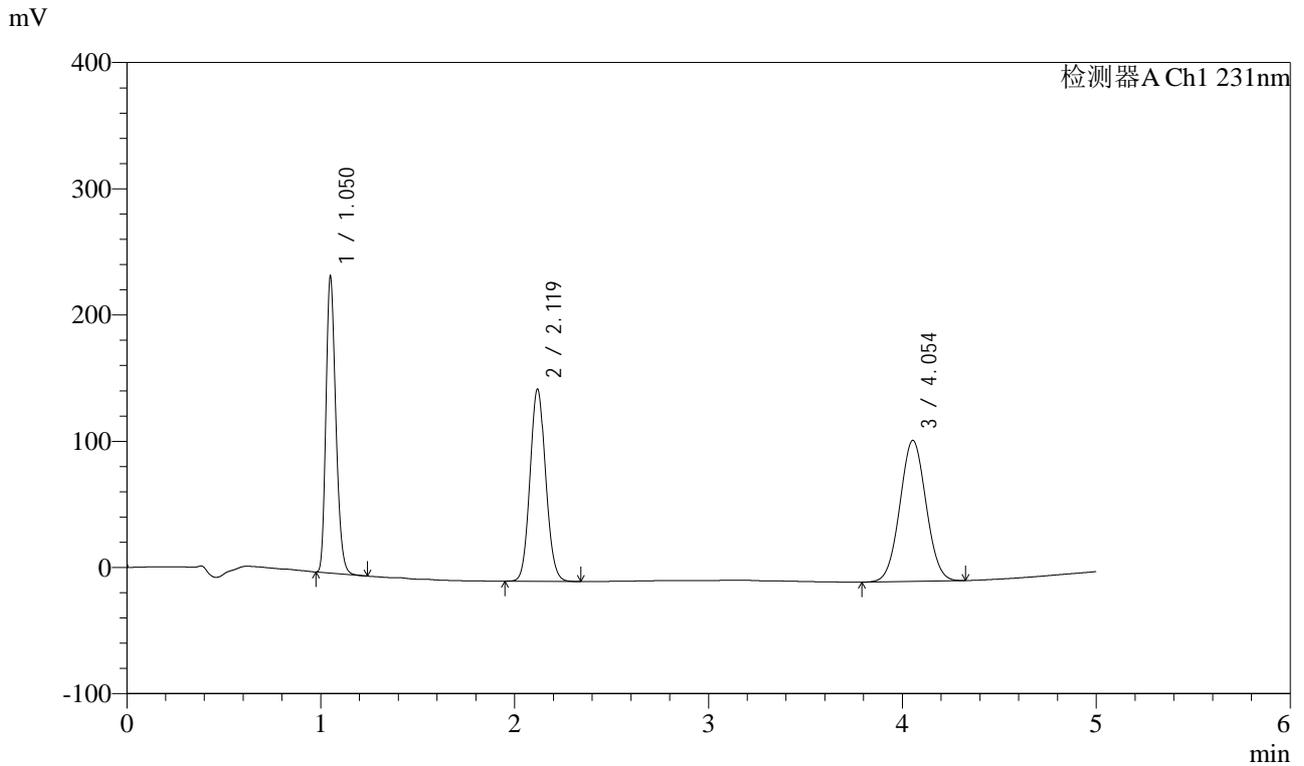


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1241-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:23:36 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	1.050	834917	30.515	232936	2013	1.245	--
2	2.119	851006	31.103	151710	3317	1.090	8.882
3	4.054	1050174	38.382	111709	4252	1.035	9.778
总计		2736097	100.000	496355			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

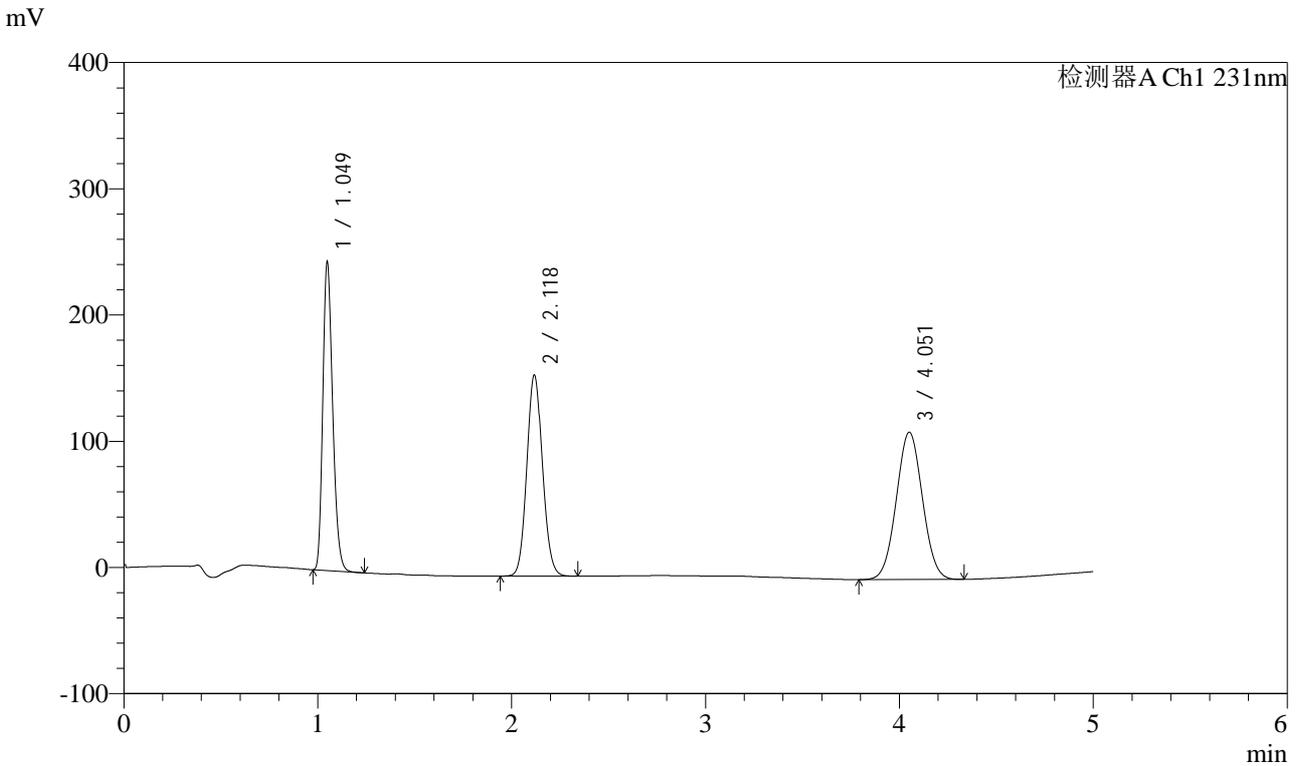


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1242-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:23:43 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	1.049	868803	30.406	243187	2004	1.243	--
2	2.118	891181	31.189	158298	3311	1.090	8.873
3	4.051	1097383	38.405	116534	4244	1.035	9.765
总计		2857367	100.000	518019			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

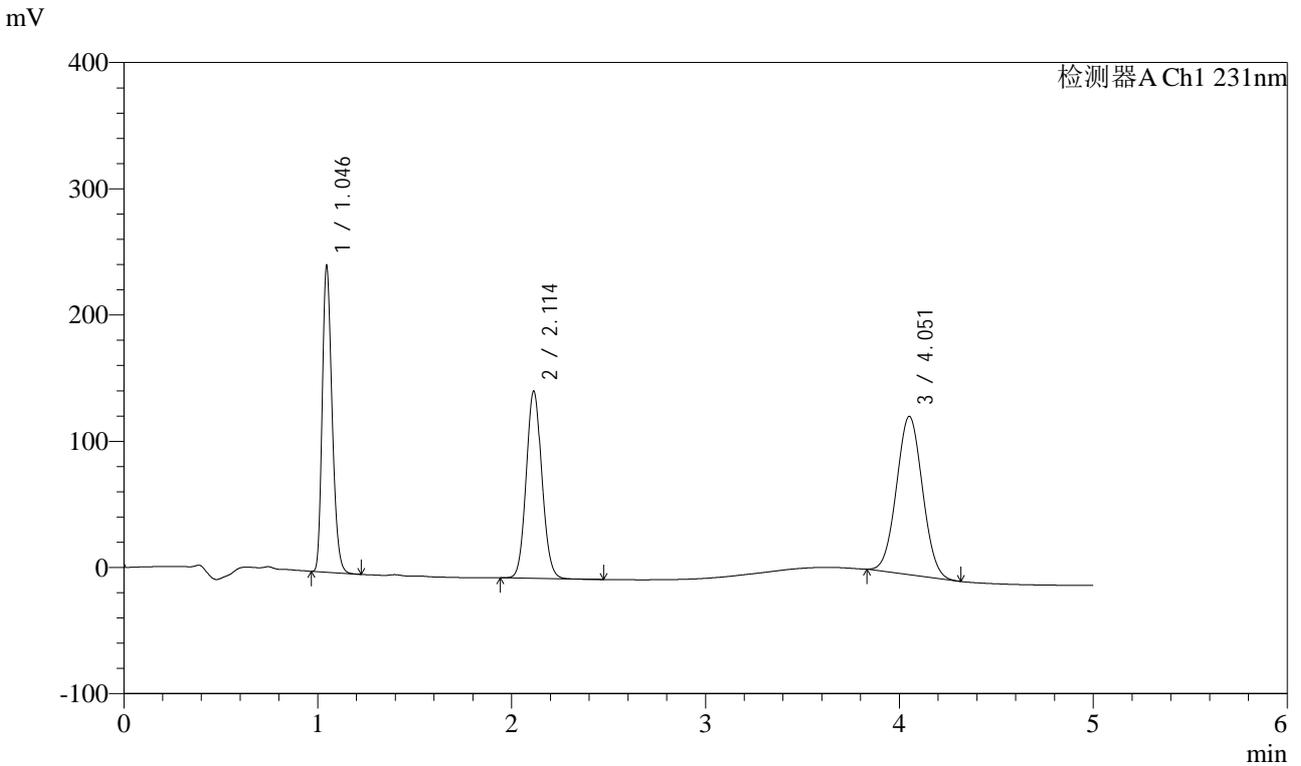


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1243-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:23:50 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	1.046	861437	30.080	242339	2004	1.243	--
2	2.114	829652	28.970	148344	3309	1.085	8.887
3	4.051	1172711	40.949	125165	4267	1.036	9.802
总计		2863800	100.000	515847			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

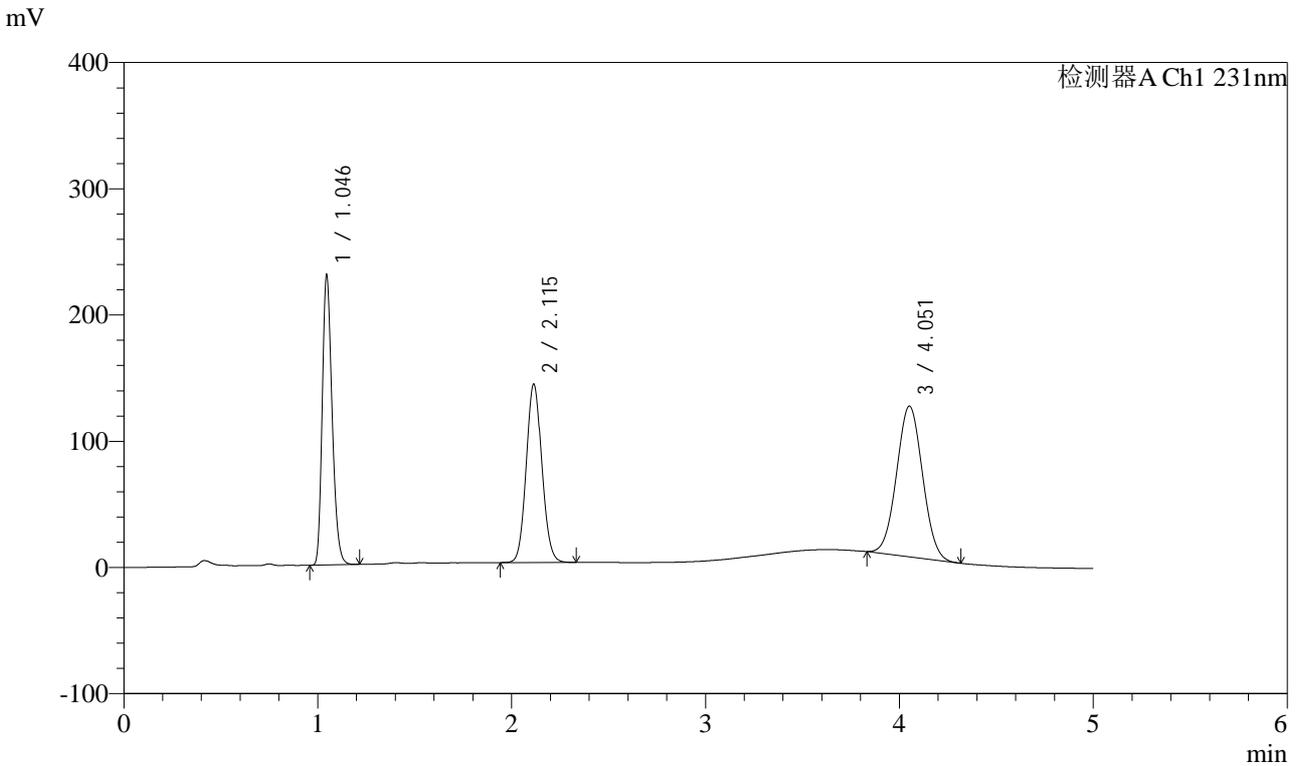


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1244-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:23:58 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	1.046	816553	30.011	229394	2004	1.244	--
2	2.115	789298	29.010	141221	3311	1.085	8.888
3	4.051	1114952	40.979	119153	4277	1.037	9.811
总计		2720803	100.000	489768			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

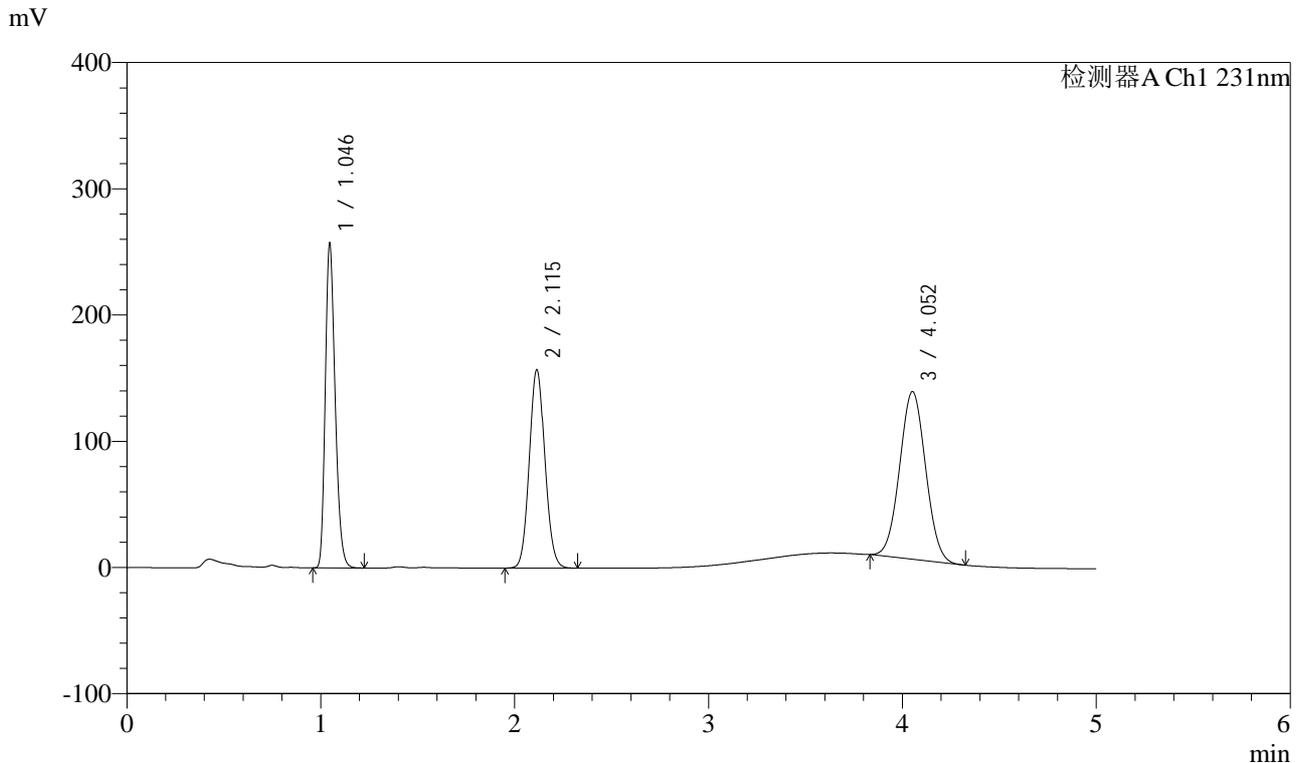


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-187/10-1245-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/12 09:46:29 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	1.046	912167	30.103	256730	2010	1.244	--
2	2.115	876851	28.938	157045	3311	1.083	8.892
3	4.052	1241091	40.959	132608	4275	1.037	9.810
总计		3030110	100.000	546383			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

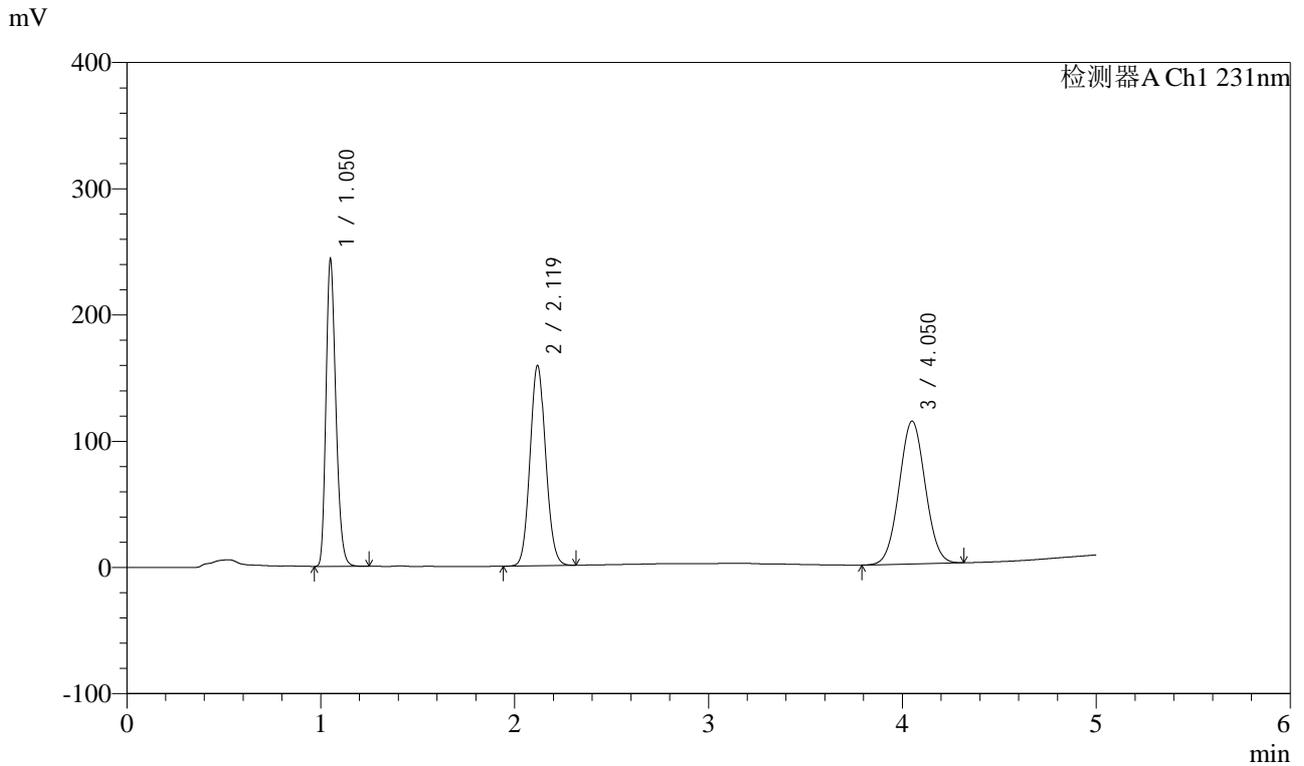


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1246-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:24:13 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	1.050	865897	30.771	240838	2012	1.245	--
2	2.119	886193	31.492	158157	3320	1.088	8.882
3	4.050	1061948	37.738	113029	4256	1.036	9.767
总计		2814038	100.000	512024			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

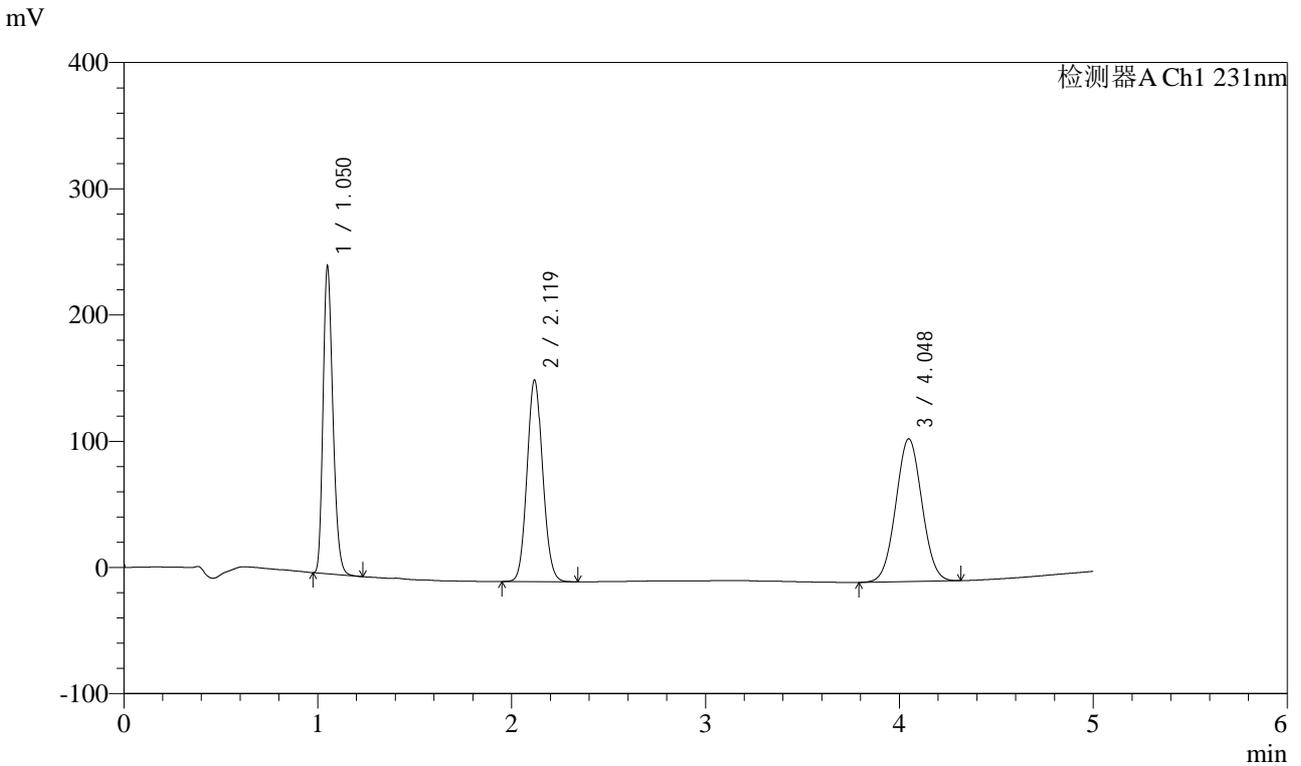


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1247-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:24:20 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	1.050	863379	30.646	240815	2022	1.245	--
2	2.119	891687	31.651	159139	3321	1.088	8.889
3	4.048	1062188	37.703	113120	4251	1.034	9.759
总计		2817254	100.000	513074			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

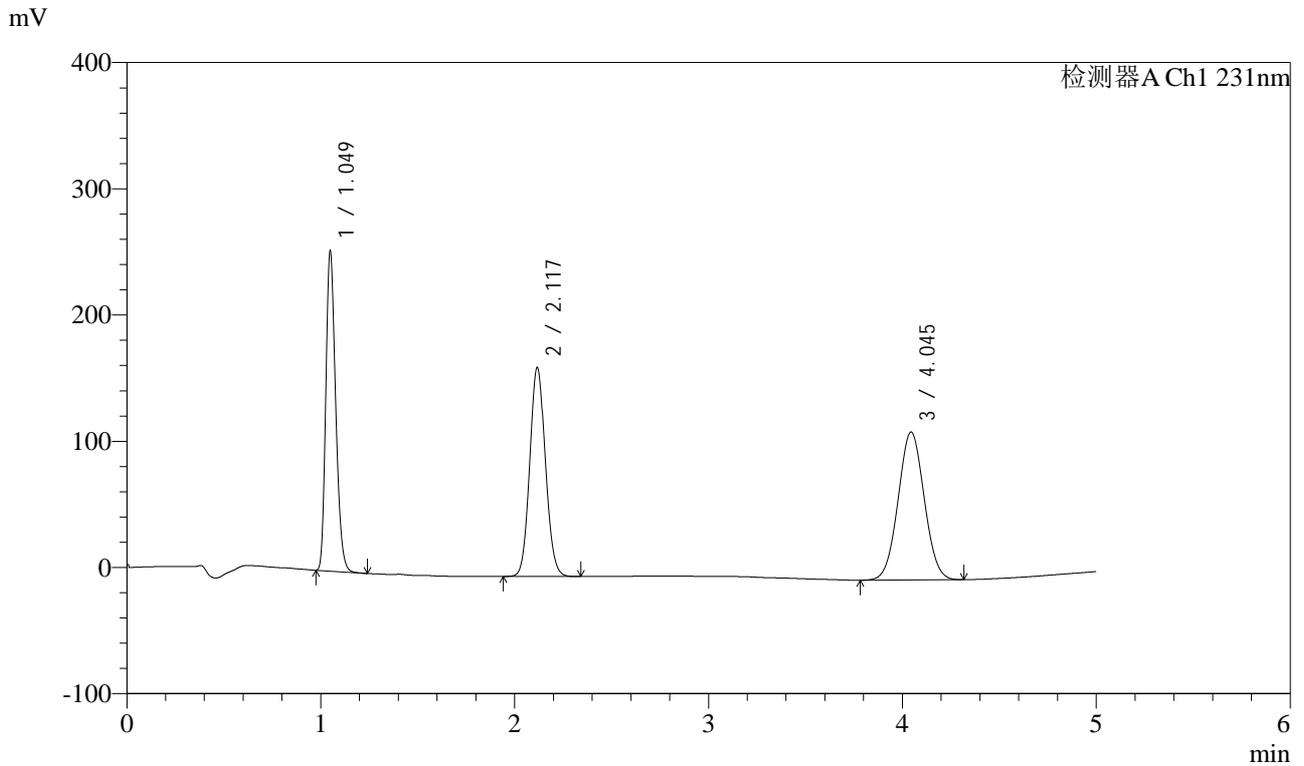


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1248-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:24:28 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	1.049	898655	30.733	252423	2017	1.242	--
2	2.117	925259	31.643	164577	3312	1.088	8.882
3	4.045	1100142	37.624	117170	4248	1.034	9.749
总计		2924056	100.000	534169			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

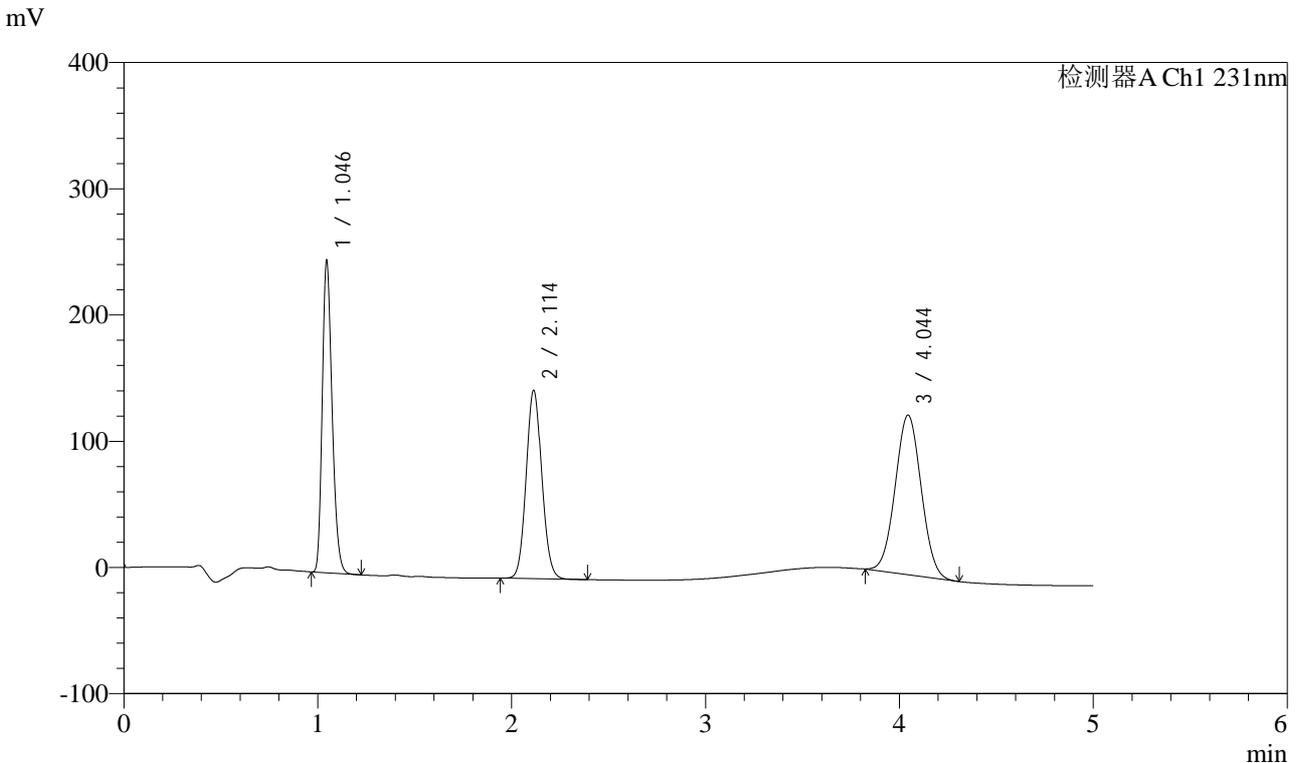


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1249-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:24:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

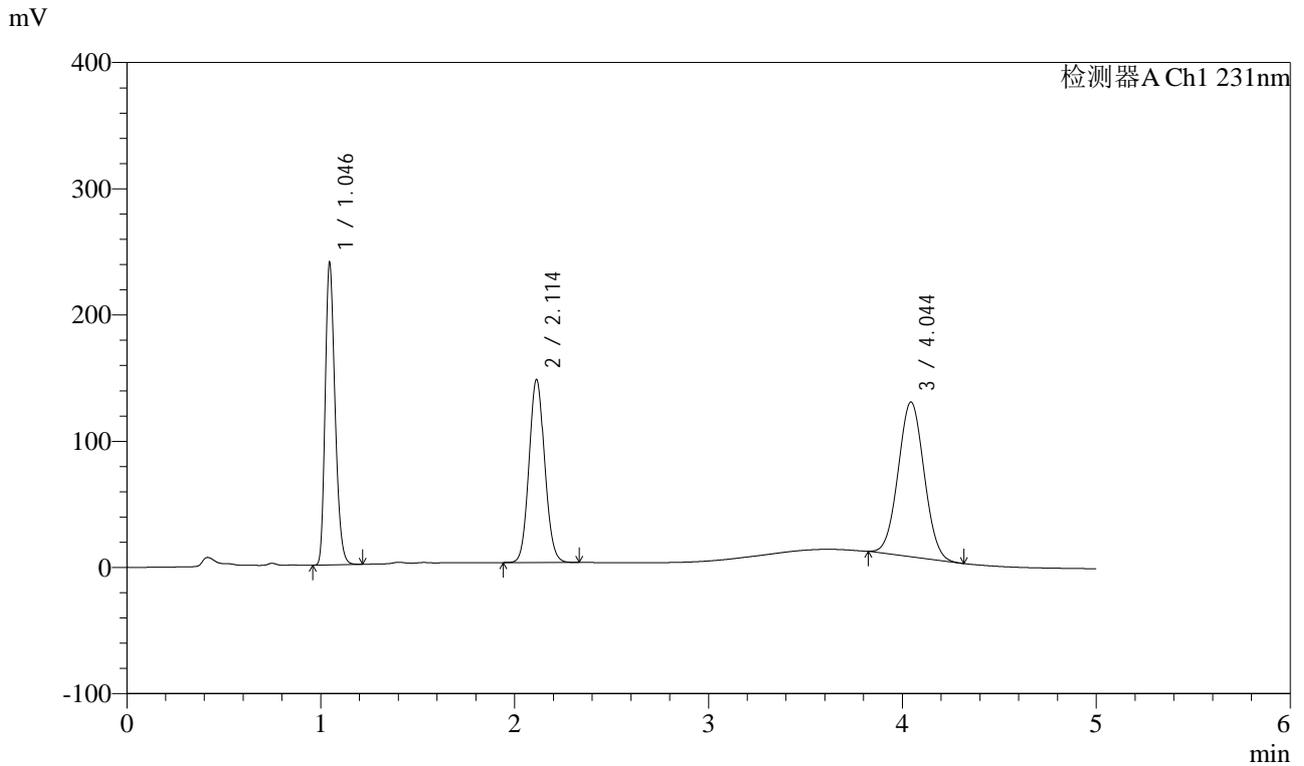
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	877781	30.336	246865	2002	1.243	--
2	2.114	834537	28.841	149261	3306	1.084	8.880
3	4.044	1181247	40.823	126318	4259	1.035	9.773
总计		2893565	100.000	522444			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-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 - 0-179/10-1250-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:24:42 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	1.046	850207	30.315	238796	1998	1.245	--
2	2.114	809917	28.878	145019	3305	1.085	8.876
3	4.044	1144481	40.807	122467	4268	1.038	9.783
总计		2804605	100.000	506282			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

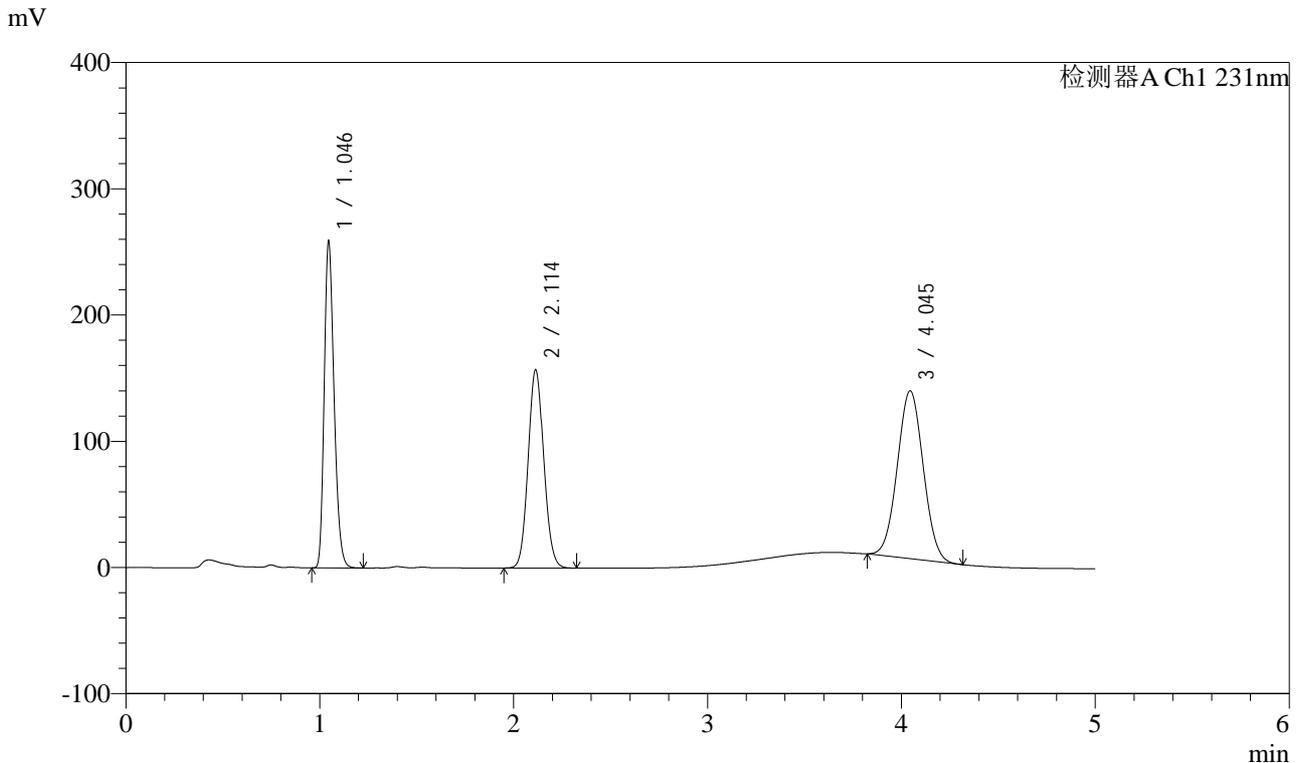


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-188/10-1251-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/08/12 09:47:41 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	1.046	919434	30.261	258339	2003	1.246	--
2	2.114	876685	28.854	157083	3307	1.084	8.883
3	4.045	1242251	40.885	132936	4268	1.037	9.783
总计		3038370	100.000	548358			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

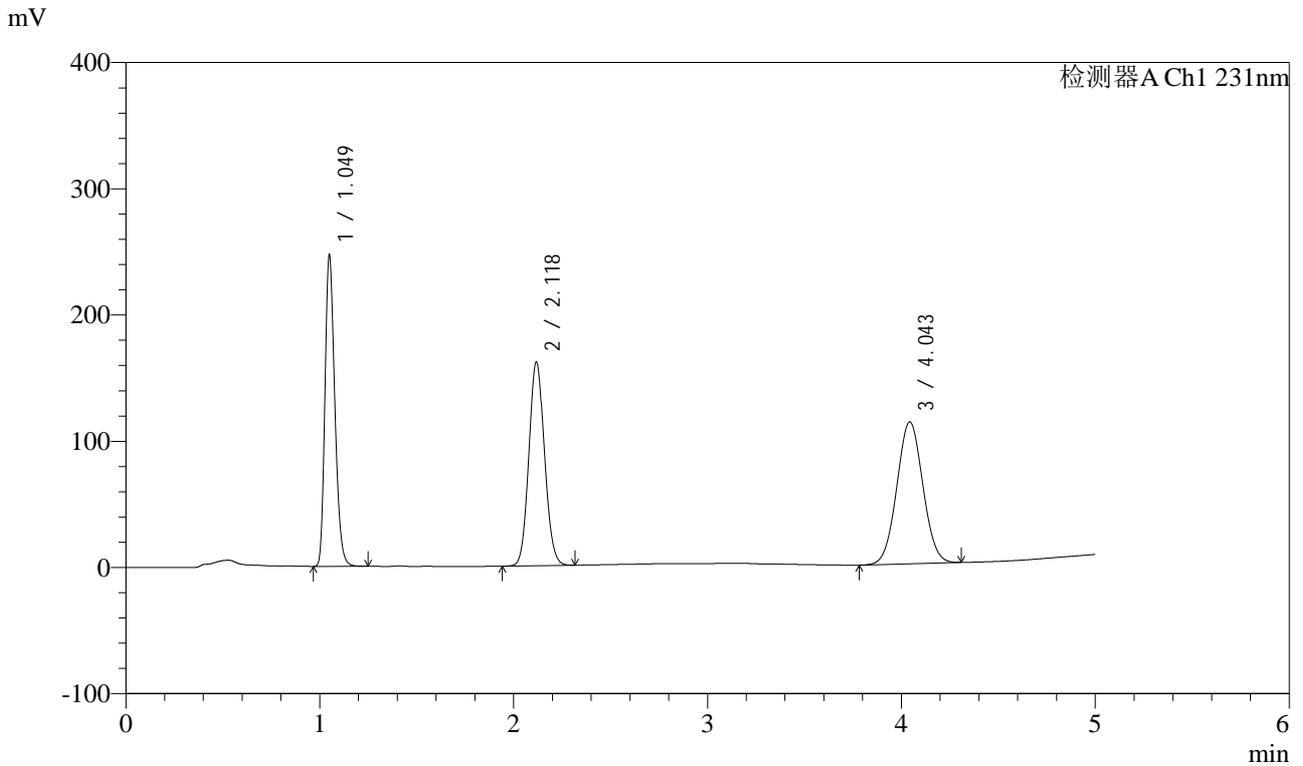


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1252-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:24:57 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	1.049	877024	30.969	244608	2021	1.248	--
2	2.118	900993	31.815	160521	3322	1.088	8.890
3	4.043	1053962	37.216	112258	4257	1.036	9.752
总计		2831979	100.000	517387			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

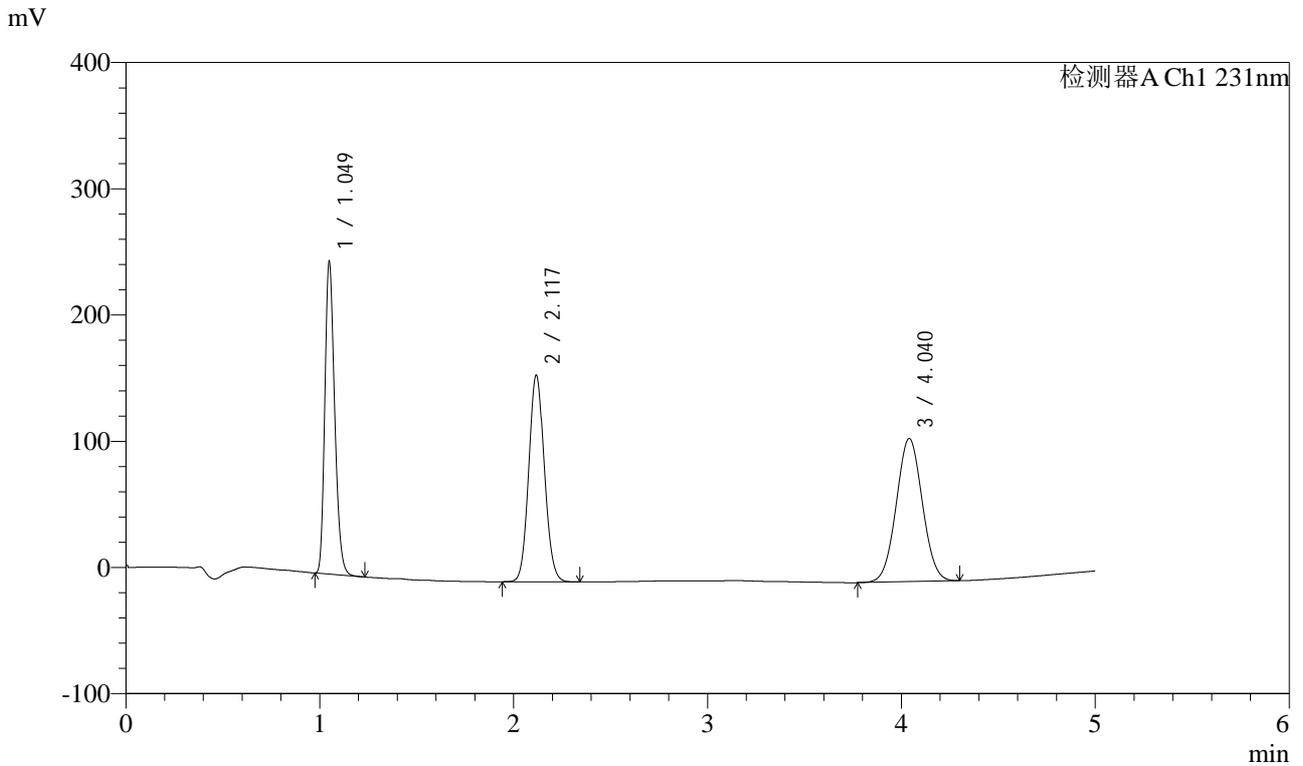


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1253-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:25:04 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	1.049	876529	30.719	246394	2023	1.242	--
2	2.117	913697	32.022	162733	3321	1.087	8.895
3	4.040	1063140	37.259	113396	4243	1.033	9.735
总计		2853367	100.000	522523			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

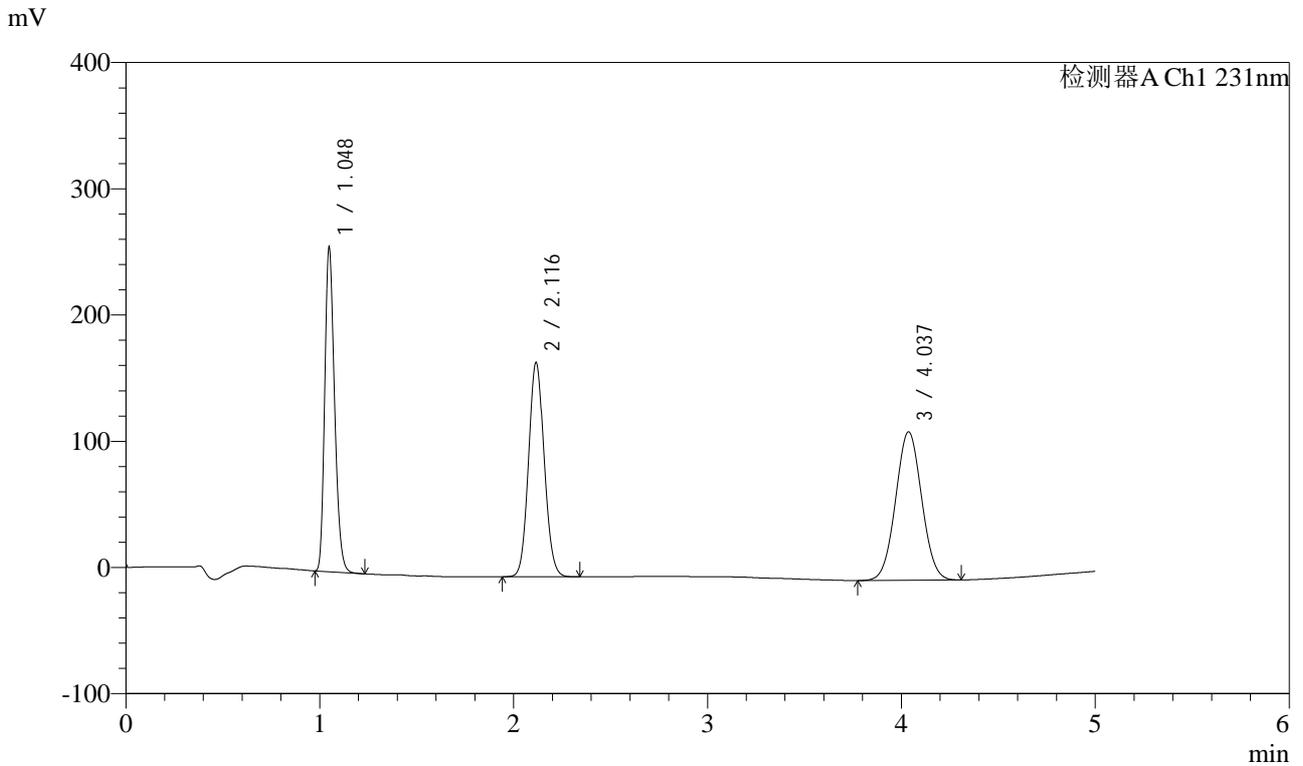


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1254-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:25:12 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	1.048	909723	30.727	256015	2017	1.242	--
2	2.116	948563	32.039	169222	3313	1.087	8.883
3	4.037	1102398	37.235	117602	4241	1.034	9.724
总计		2960684	100.000	542840			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

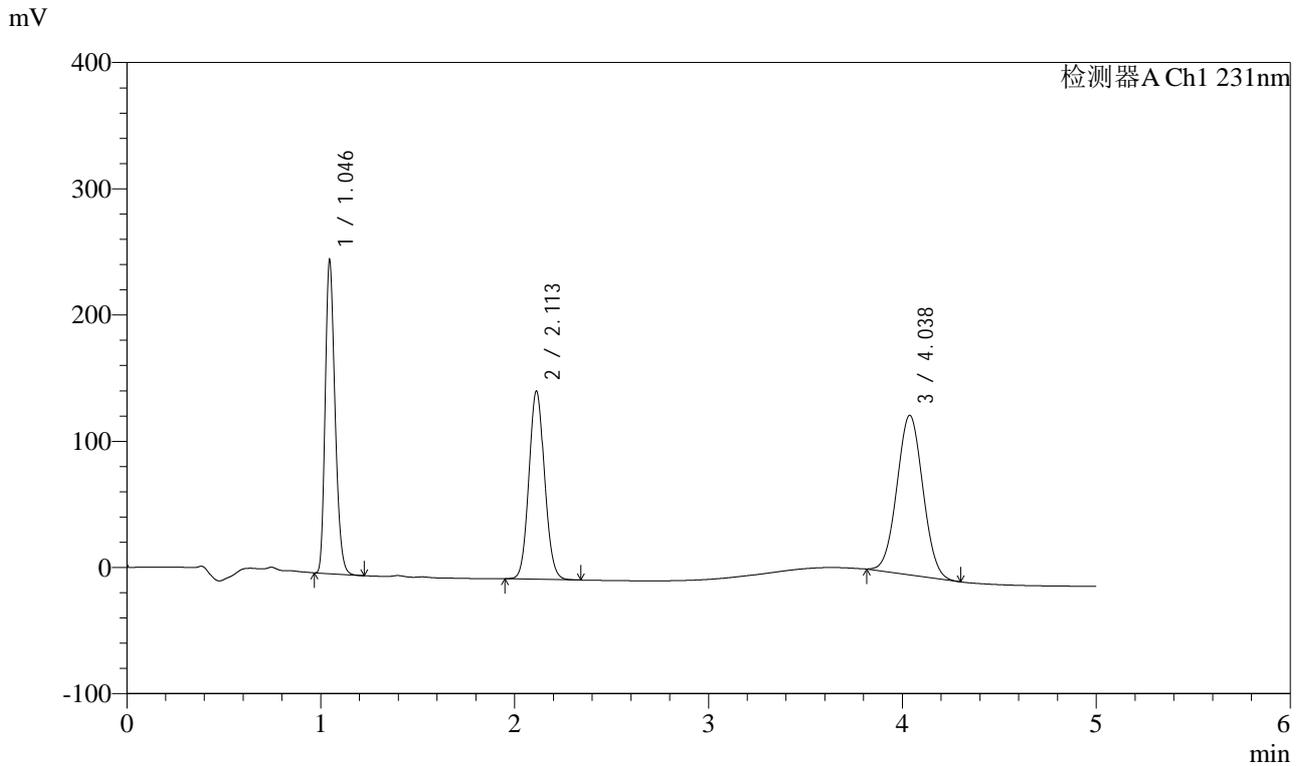


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-189/10-1255-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/12 09:48:46 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	1.046	879400	30.401	247633	2009	1.244	--
2	2.113	832451	28.778	149028	3300	1.084	8.878
3	4.038	1180775	40.820	126380	4251	1.034	9.748
总计		2892626	100.000	523041			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

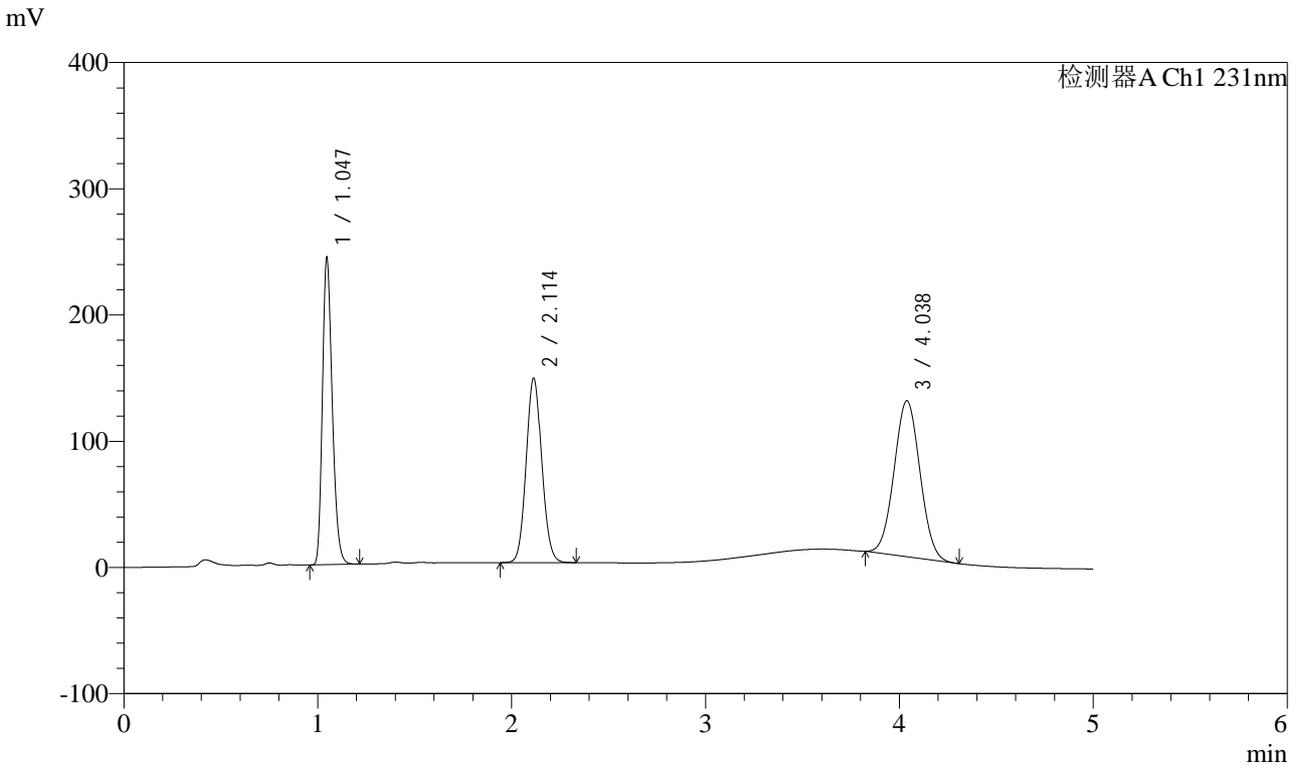


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1256-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:25:27 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	1.047	863070	30.502	242957	2011	1.245	--
2	2.114	815468	28.820	146104	3315	1.083	8.885
3	4.038	1150987	40.678	123595	4270	1.039	9.765
总计		2829525	100.000	512656			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

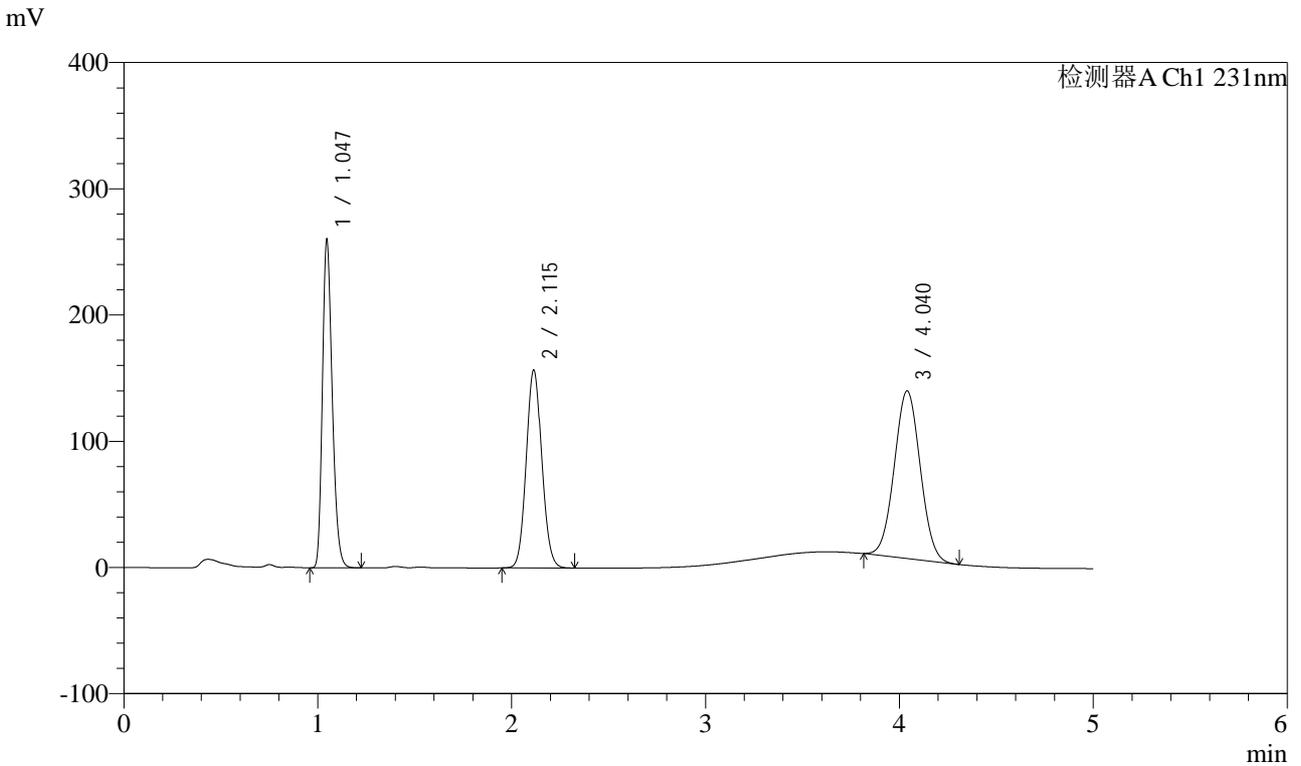


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-189/10-1257-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/08/12 09:48:53 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	1.047	920199	30.349	259657	2018	1.244	--
2	2.115	873623	28.813	156728	3322	1.082	8.900
3	4.040	1238262	40.839	132697	4271	1.037	9.772
总计		3032085	100.000	549081			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

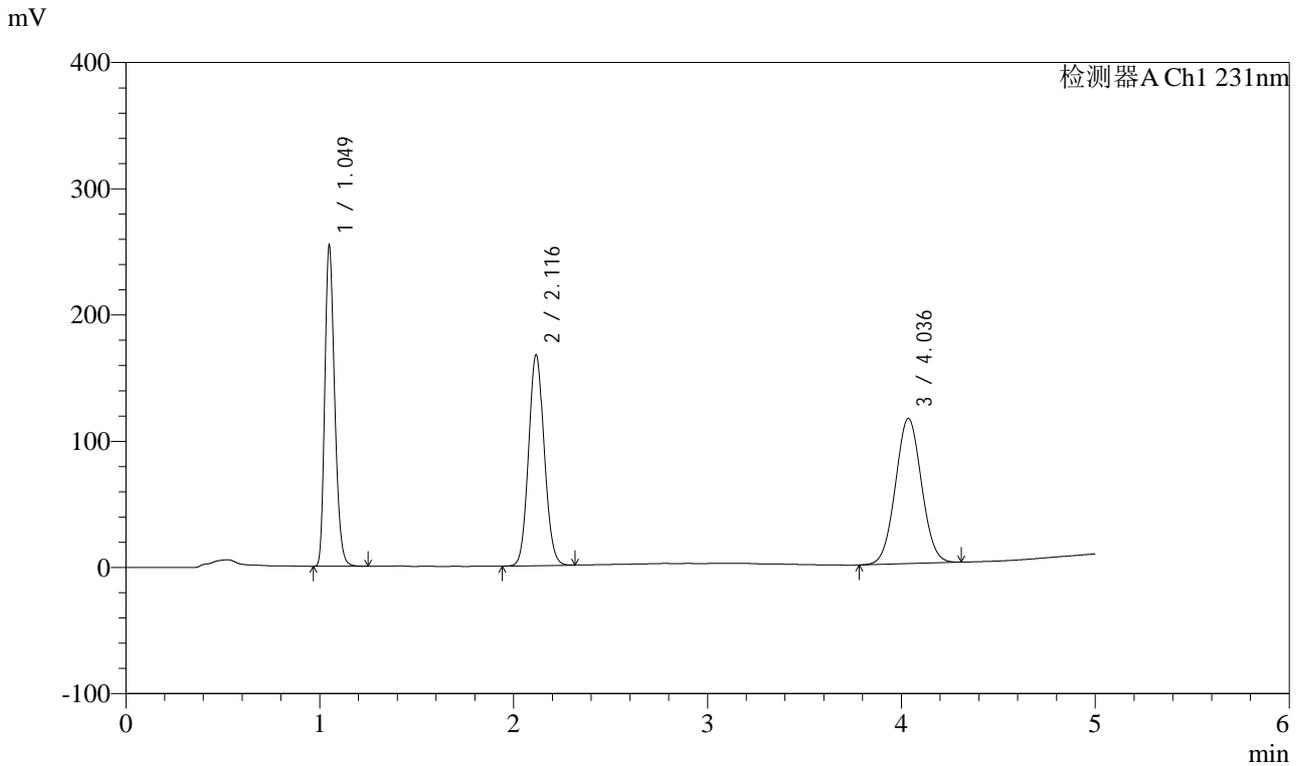


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1258-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:26:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:25:41 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	1.049	905802	31.047	252965	2007	1.243	--
2	2.116	933198	31.986	166441	3308	1.085	8.866
3	4.036	1078503	36.967	114996	4246	1.036	9.720
总计		2917503	100.000	534402			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

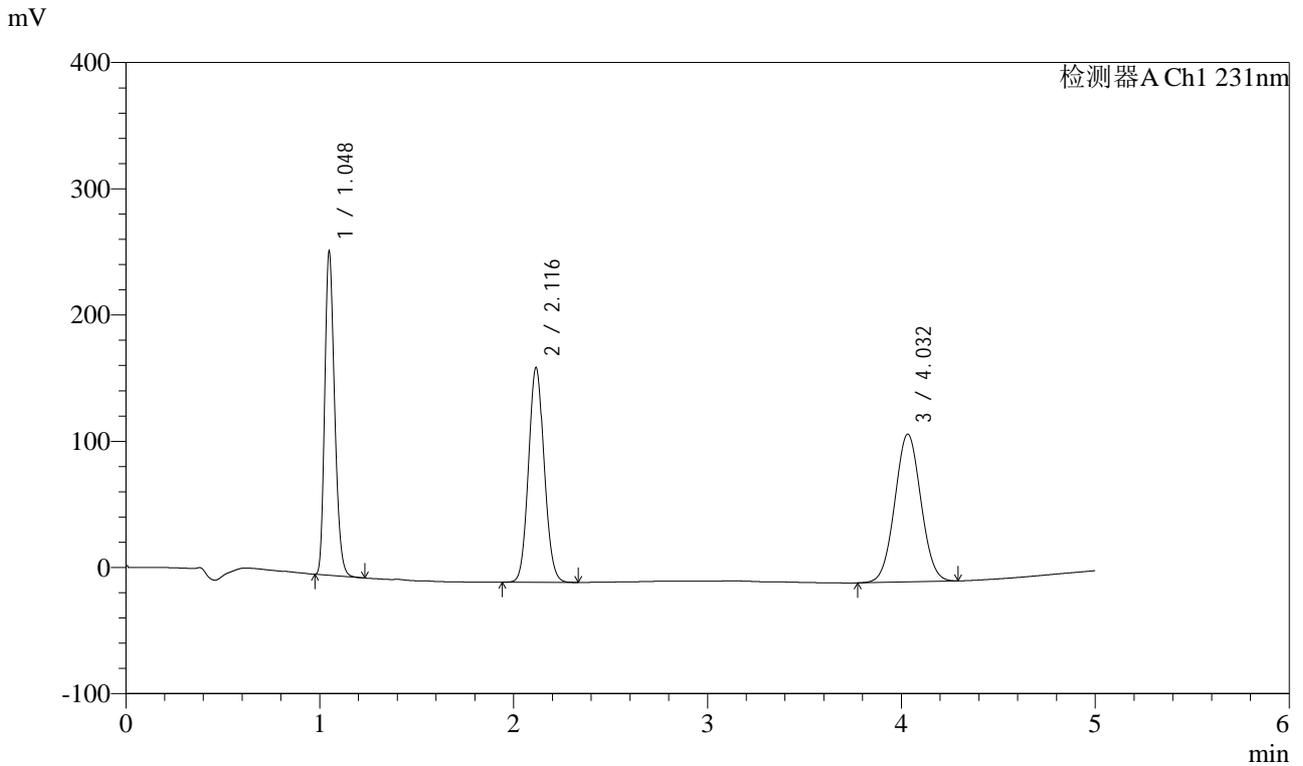


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1259-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:25:49 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	1.048	915313	30.877	255513	1988	1.241	--
2	2.116	951436	32.095	169600	3300	1.086	8.846
3	4.032	1097676	37.028	117066	4231	1.033	9.696
总计		2964425	100.000	542179			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

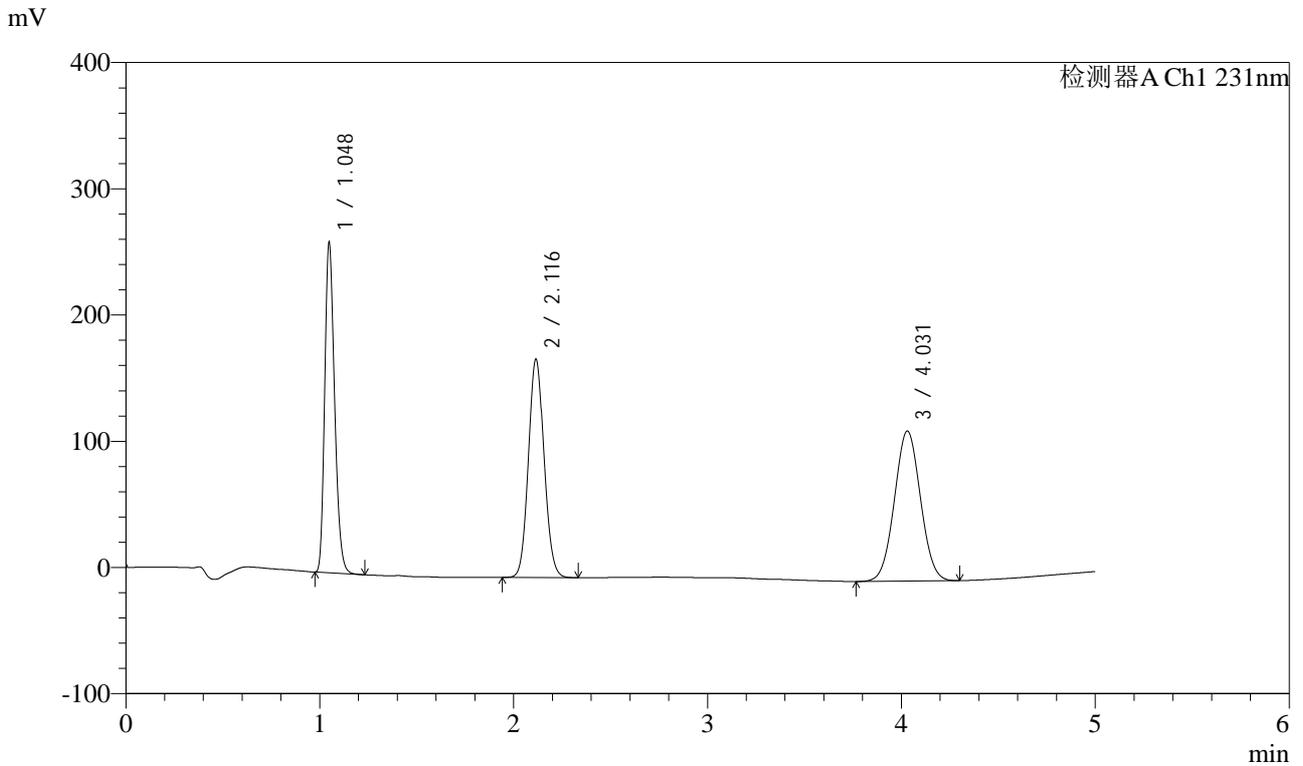


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1260-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:25:56 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	1.048	930337	30.906	260676	2004	1.244	--
2	2.116	967303	32.134	172720	3304	1.085	8.861
3	4.031	1112537	36.959	118886	4236	1.033	9.697
总计		3010177	100.000	552281			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

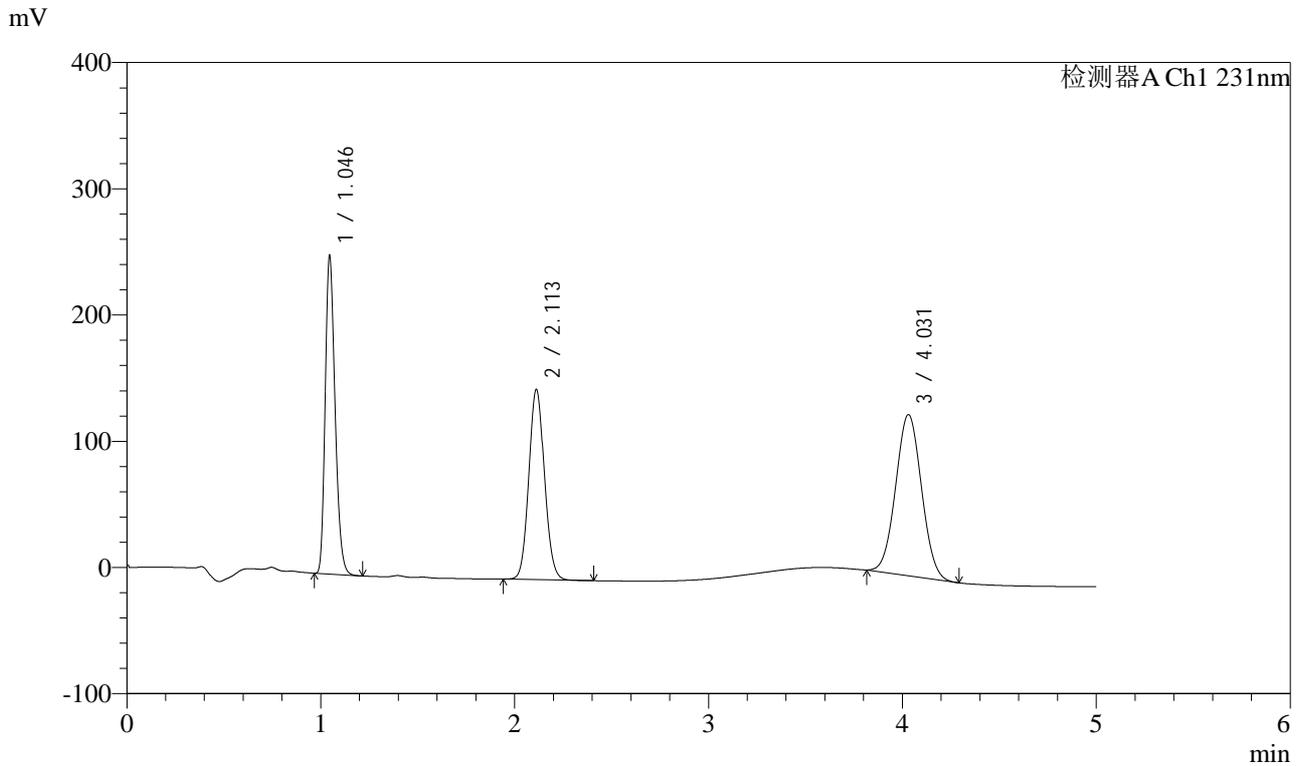


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1261-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:26:03 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	1.046	894187	30.598	251456	2005	1.245	--
2	2.113	841453	28.793	150644	3302	1.083	8.873
3	4.031	1186761	40.609	127683	4270	1.036	9.742
总计		2922402	100.000	529783			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

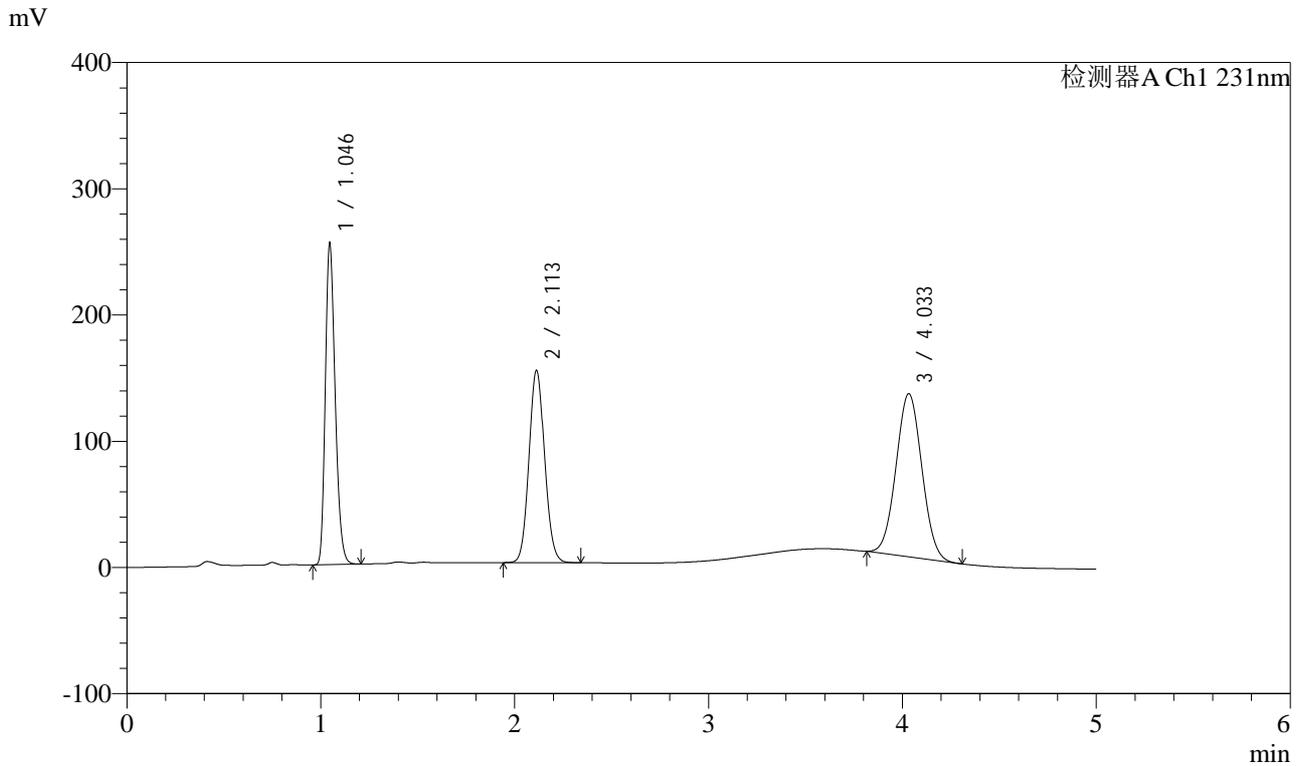


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1262-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:26:11 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	1.046	903479	30.558	254245	2007	1.245	--
2	2.113	851179	28.789	152398	3303	1.083	8.872
3	4.033	1201958	40.653	129087	4274	1.040	9.747
总计		2956616	100.000	535730			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

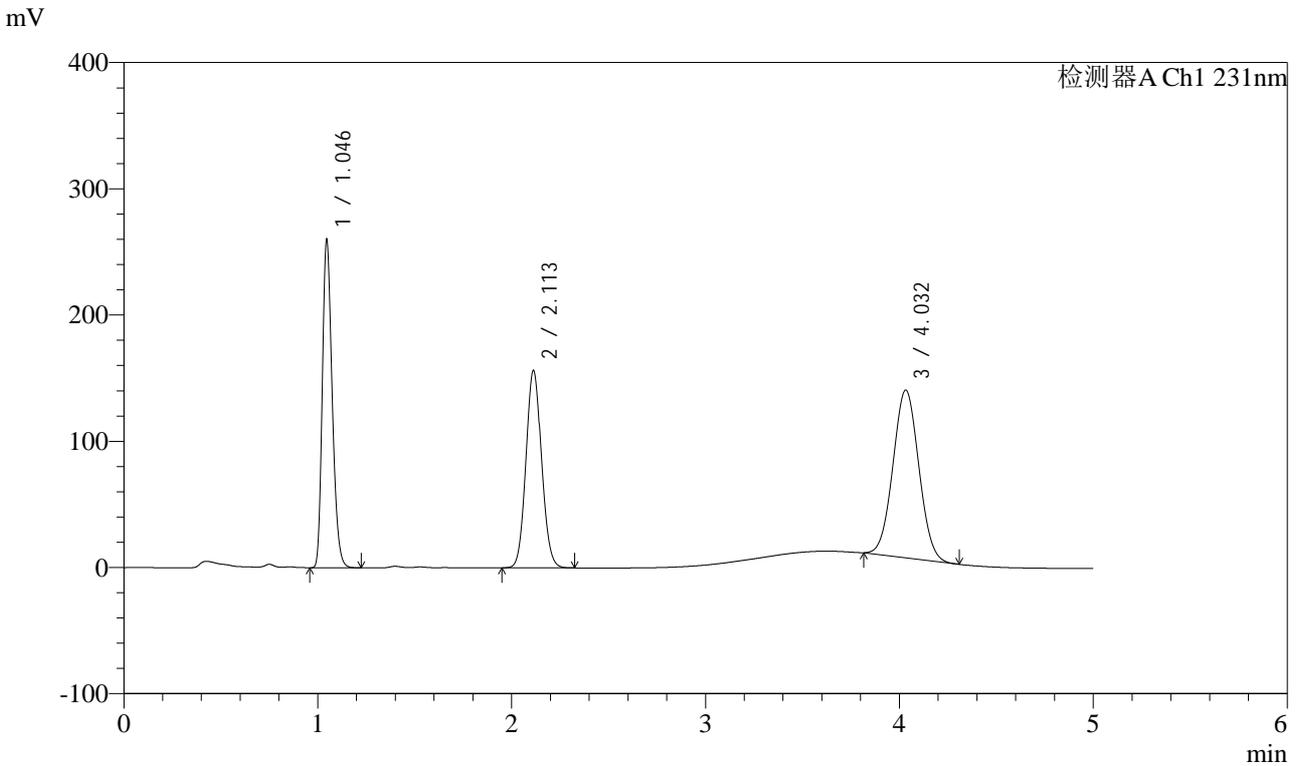


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-190/10-1263-3 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/12 09:49:13 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	1.046	923360	30.436	259643	2006	1.245	--
2	2.113	872793	28.769	156424	3305	1.083	8.874
3	4.032	1237617	40.795	132787	4266	1.039	9.743
总计		3033770	100.000	548854			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

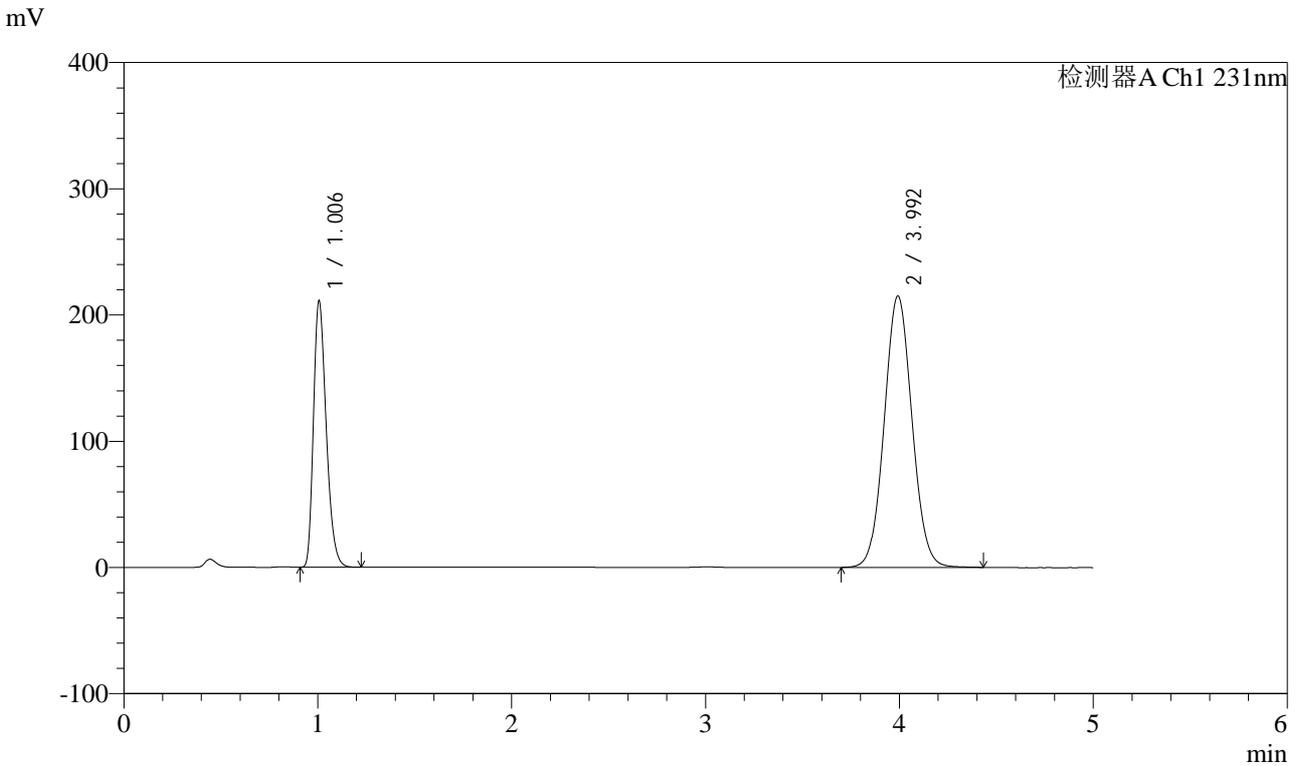


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1264-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:26:26 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	1.006	967460	31.081	210822	1120	1.298	--
2	3.992	2145241	68.919	214815	3715	1.057	15.619
总计		3112702	100.000	425637			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

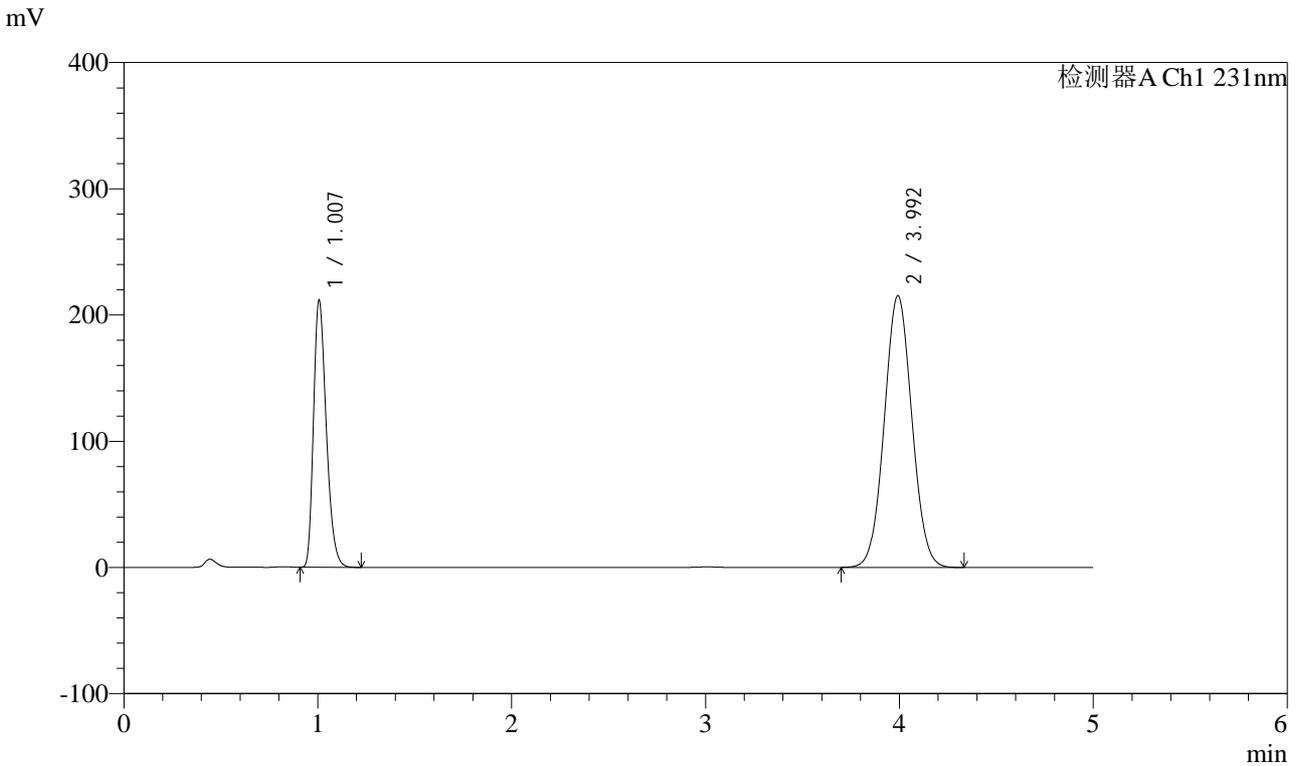


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1265-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:26:33 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	1.007	970461	31.241	211279	1119	1.298	--
2	3.992	2135953	68.759	215001	3724	1.049	15.628
总计		3106413	100.000	426280			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

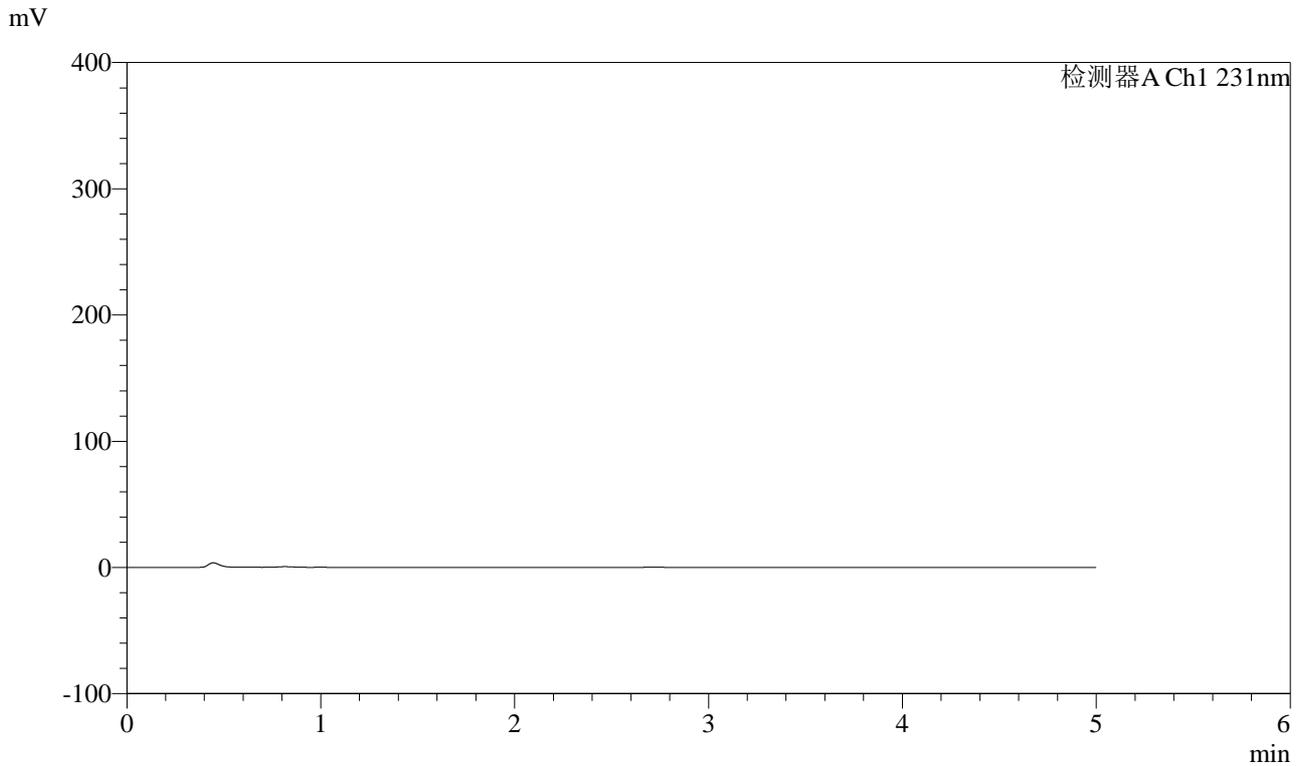


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1266-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/11 16:09:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:26:40	
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57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25080102批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

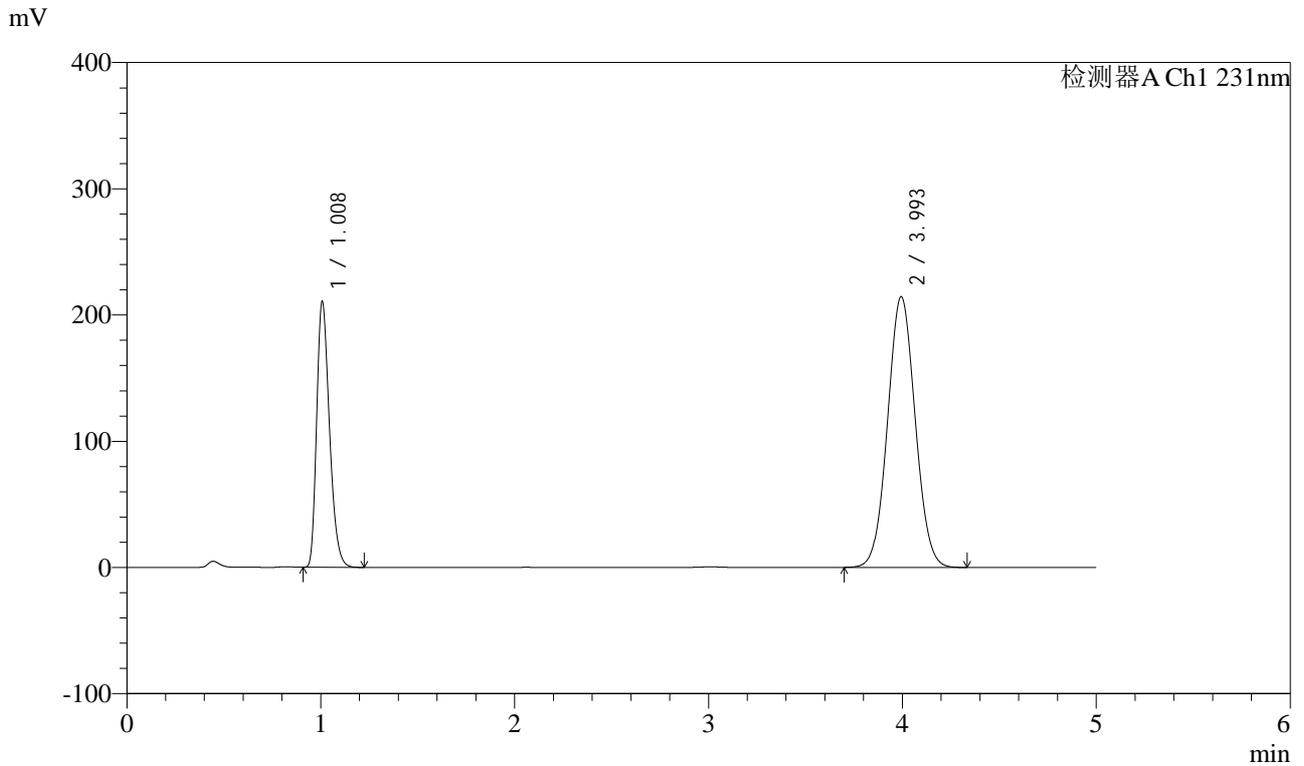


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1267-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:26:47 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	1.008	968268	31.272	209874	1116	1.298	--
2	3.993	2128057	68.728	214250	3725	1.048	15.619
总计		3096326	100.000	424125			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



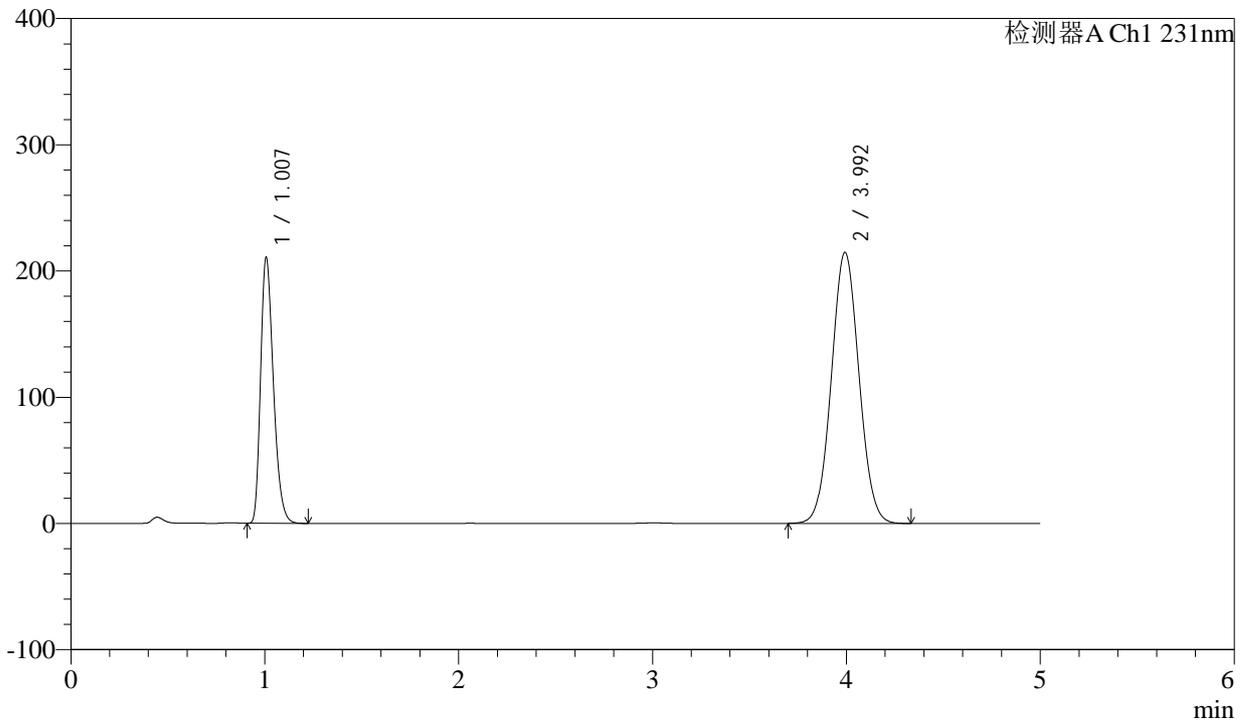
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1268-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:20:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:26:55 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	1.007	968208	31.245	210178	1115	1.298	--
2	3.992	2130539	68.755	214383	3723	1.049	15.615
总计		3098747	100.000	424561			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

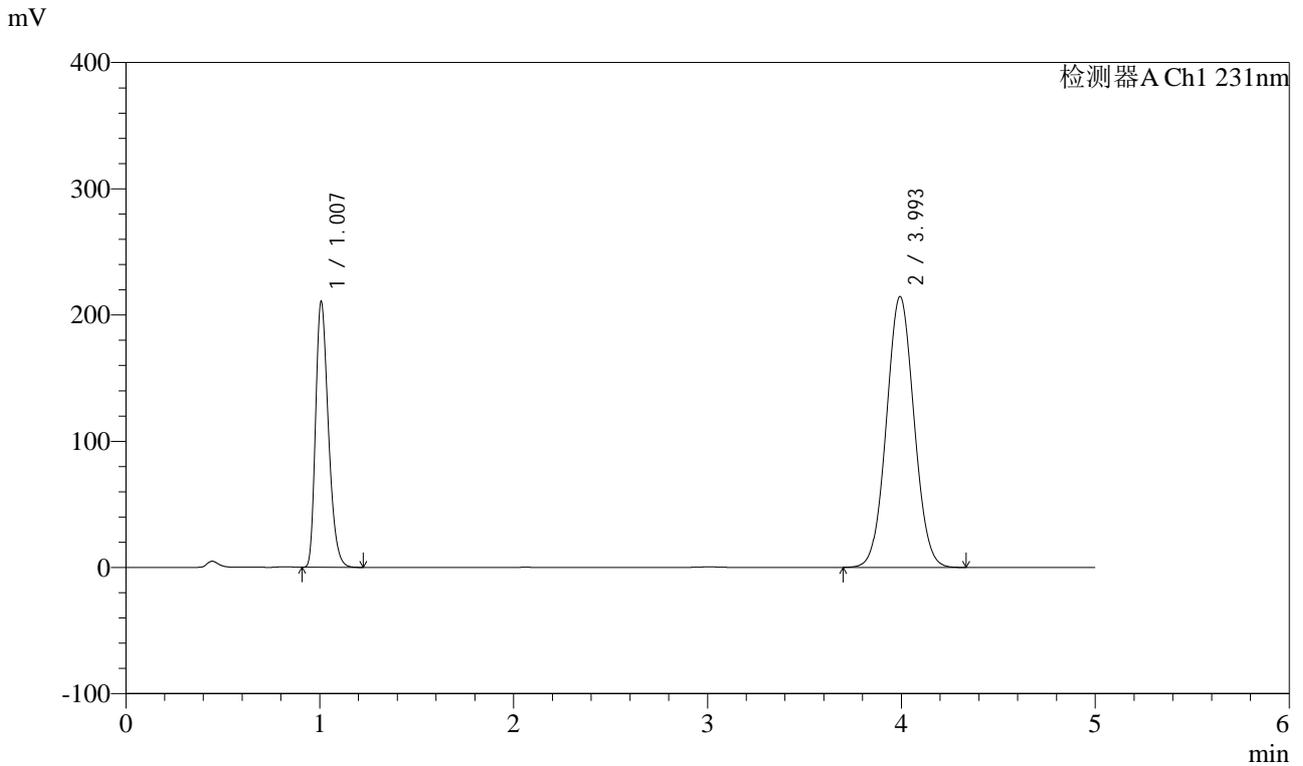


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1269-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:27:02 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	1.007	967131	31.235	209999	1116	1.298	--
2	3.993	2129144	68.765	214148	3721	1.048	15.613
总计		3096275	100.000	424148			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

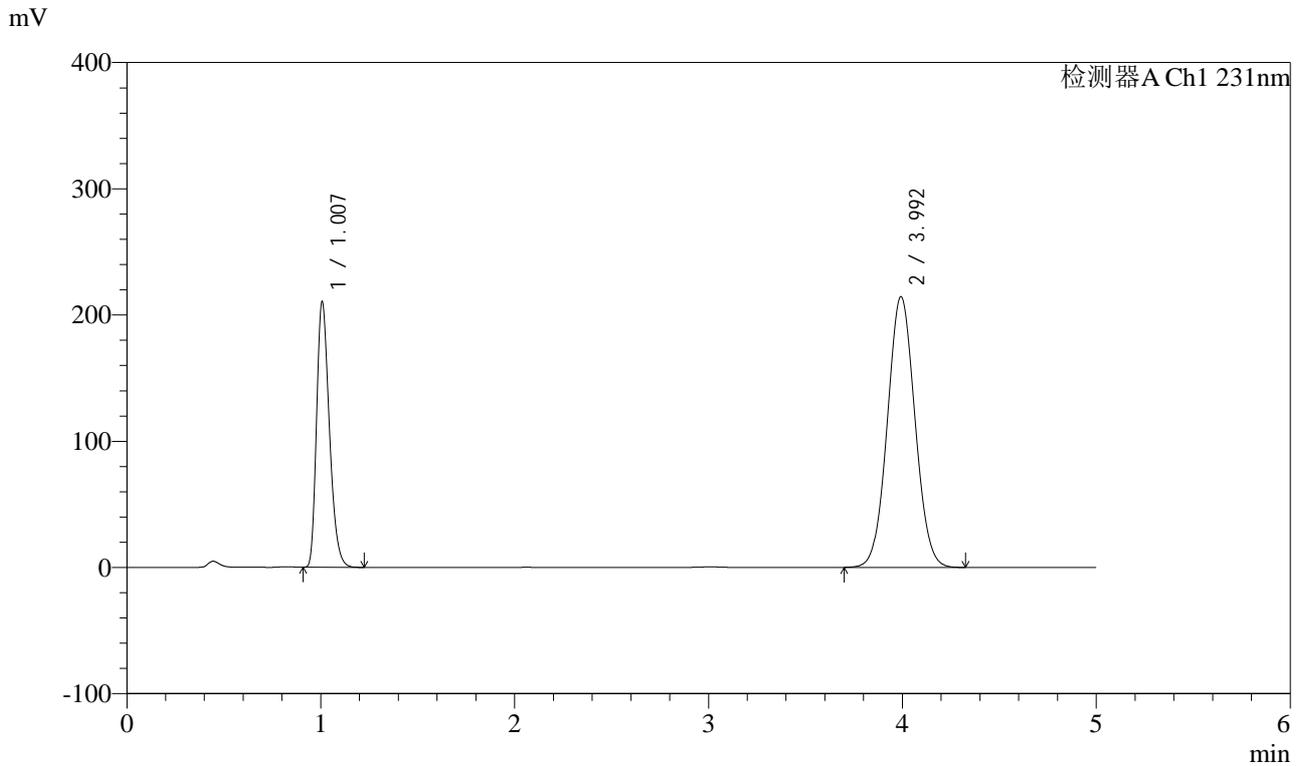


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1270-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:27:09 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	1.007	967184	31.261	209969	1115	1.298	--
2	3.992	2126718	68.739	214141	3728	1.049	15.622
总计		3093902	100.000	424111			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

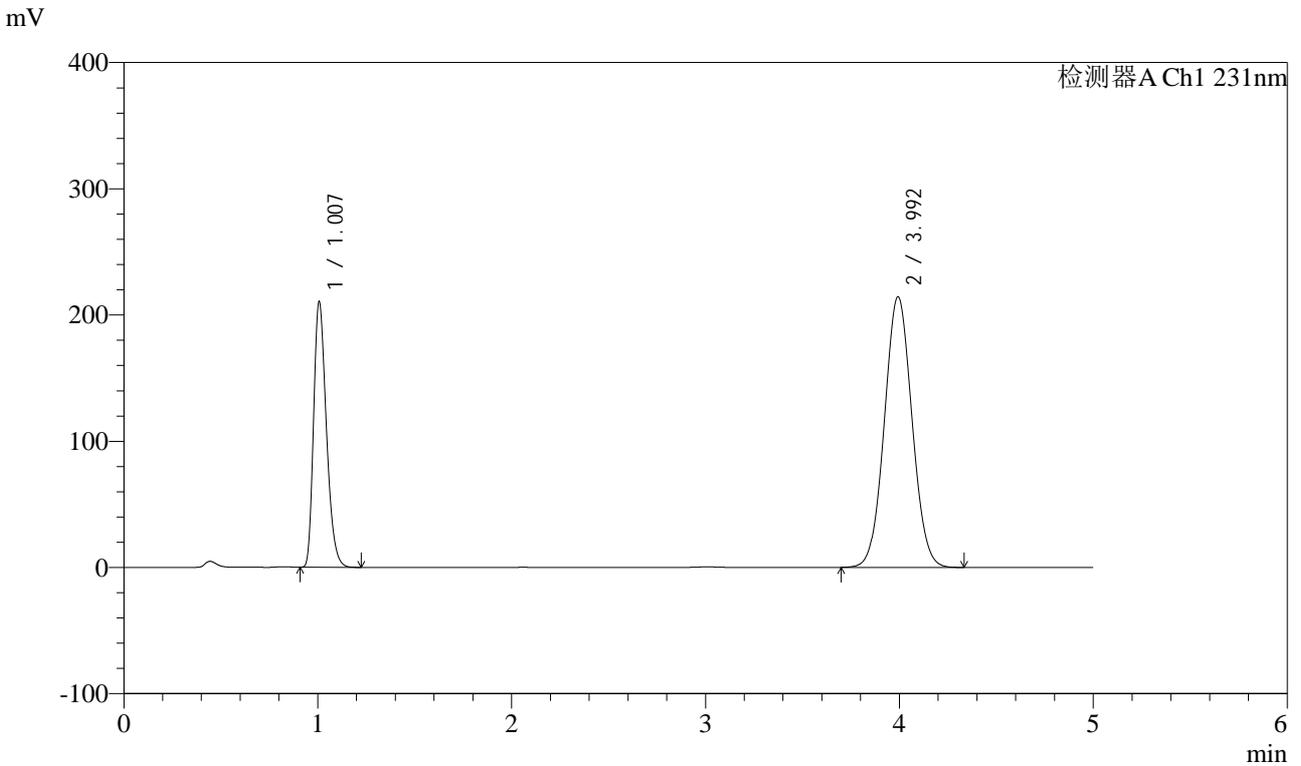


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1271-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:27:16 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	1.007	967177	31.254	209880	1114	1.297	--
2	3.992	2127440	68.746	214059	3727	1.048	15.618
总计		3094617	100.000	423939			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

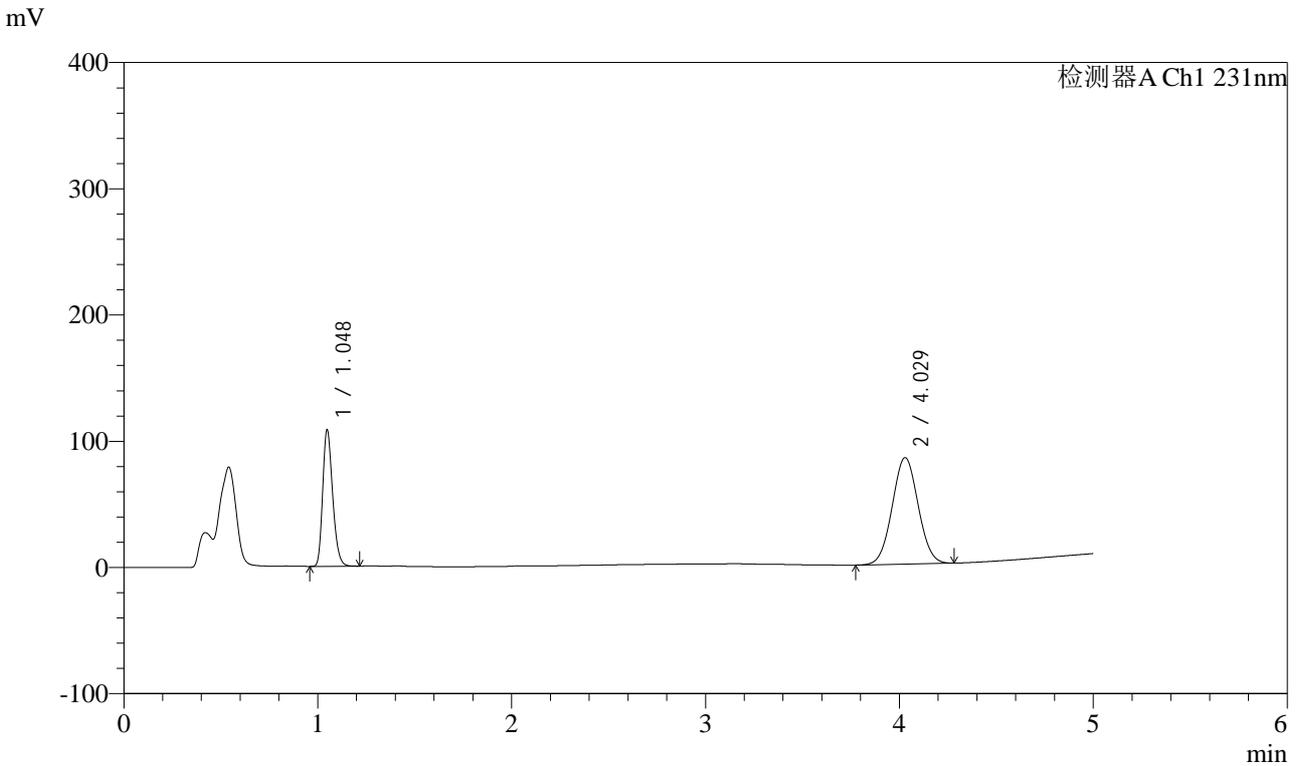


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1272-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:27:24 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	1.048	386671	32.960	107861	1984	1.244	--
2	4.029	786473	67.040	84362	4265	1.034	17.486
总计		1173144	100.000	192223			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

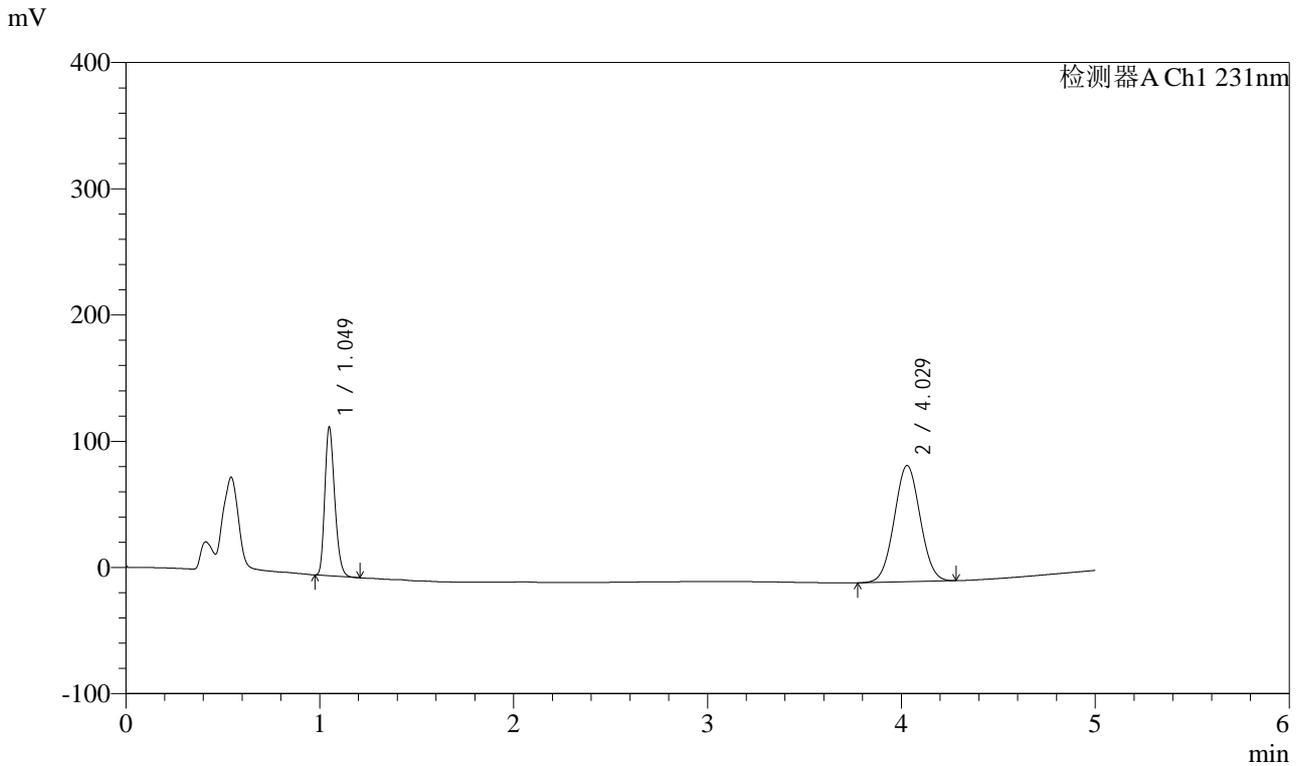


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1273-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:27:31 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	1.049	419458	32.828	117216	1990	1.244	--
2	4.029	858299	67.172	92134	4269	1.033	17.495
总计		1277757	100.000	209350			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

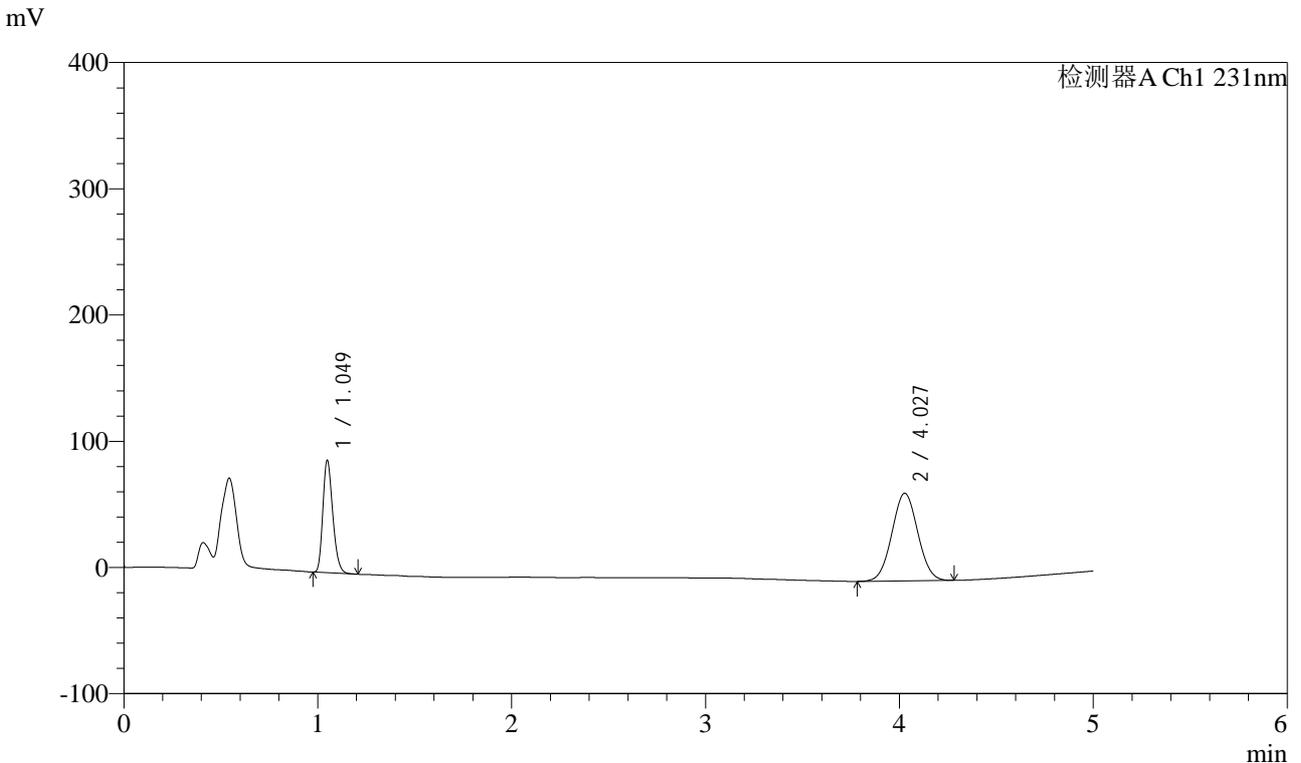


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1274-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:27:39 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	1.049	317268	32.944	88632	1993	1.244	--
2	4.027	645787	67.056	69361	4267	1.033	17.488
总计		963054	100.000	157993			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

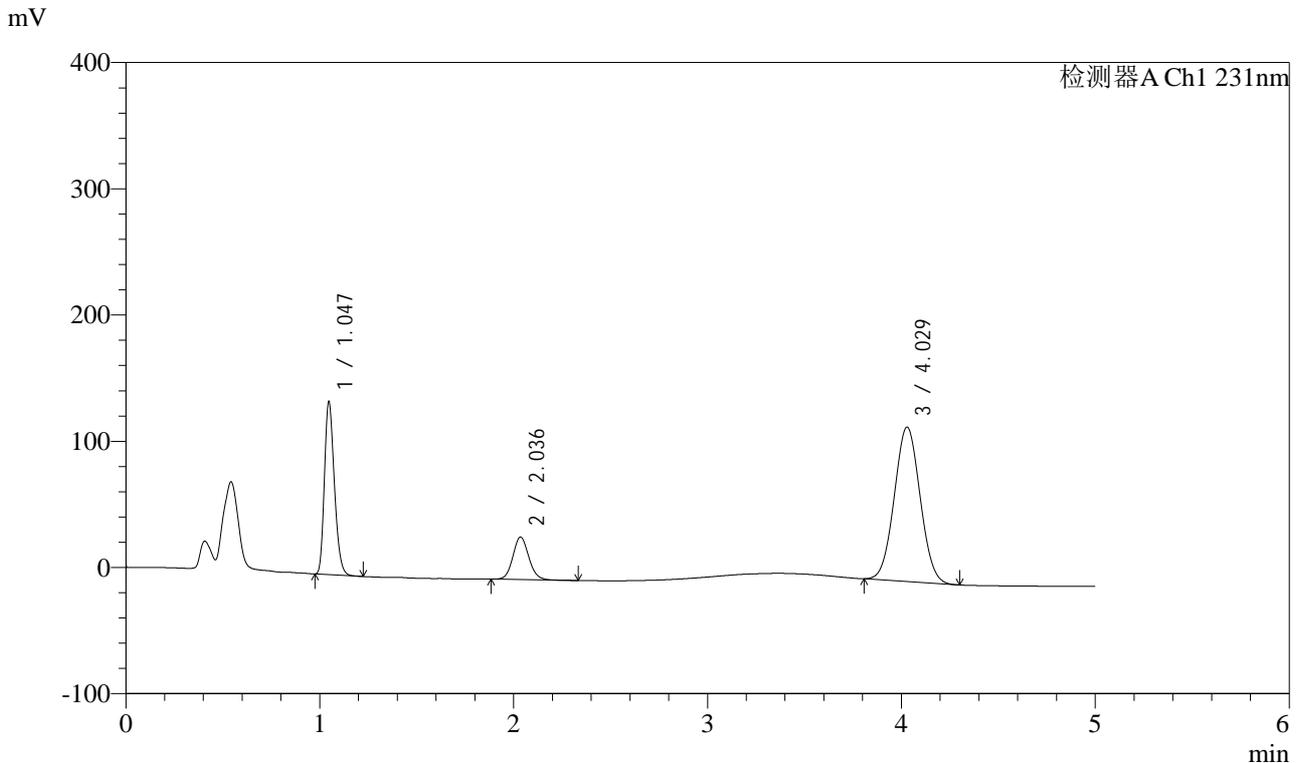


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1275-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:27:47 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	1.047	491241	26.978	136969	1959	1.242	--
2	2.036	192432	10.568	33651	2971	1.097	8.105
3	4.029	1137223	62.454	122358	4273	1.039	10.067
总计		1820896	100.000	292978			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

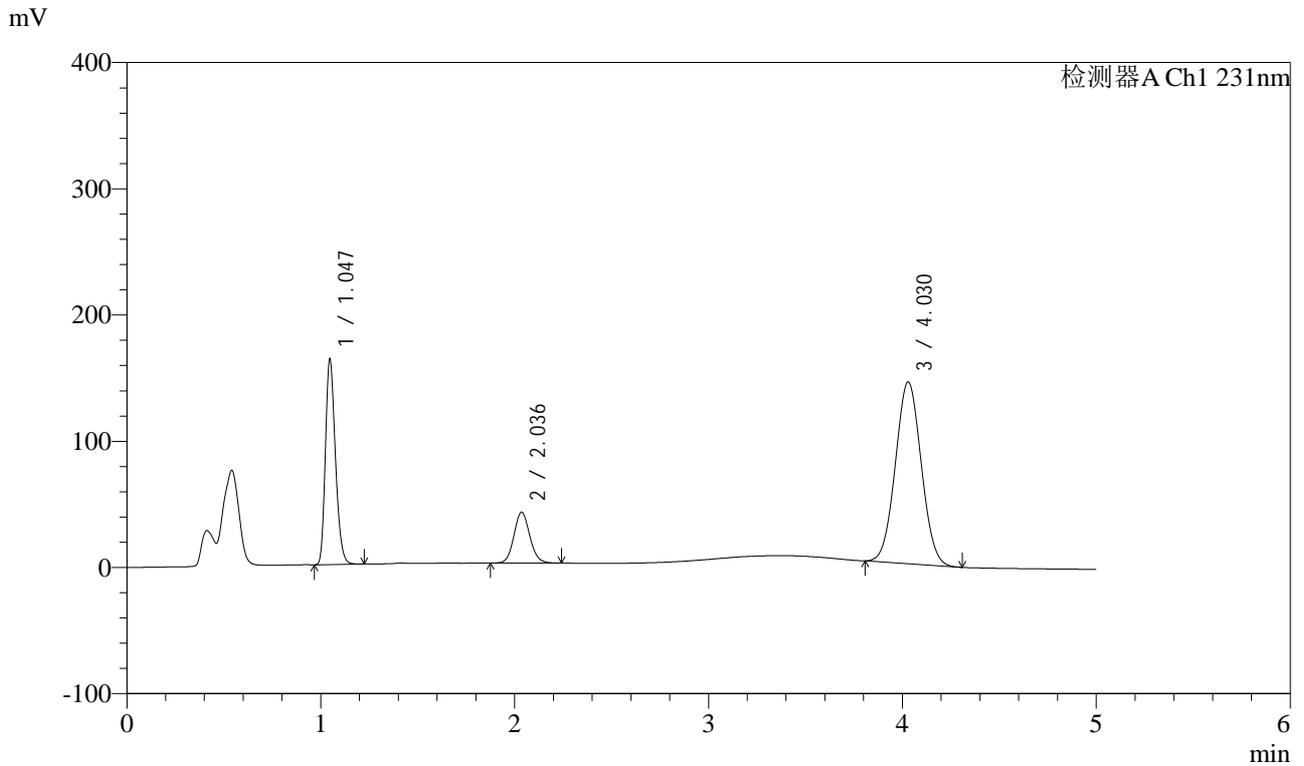


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1276-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:27:54 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	1.047	585553	27.167	162666	1955	1.242	--
2	2.036	229479	10.647	40259	2980	1.095	8.110
3	4.030	1340346	62.186	143987	4265	1.039	10.067
总计		2155378	100.000	346912			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

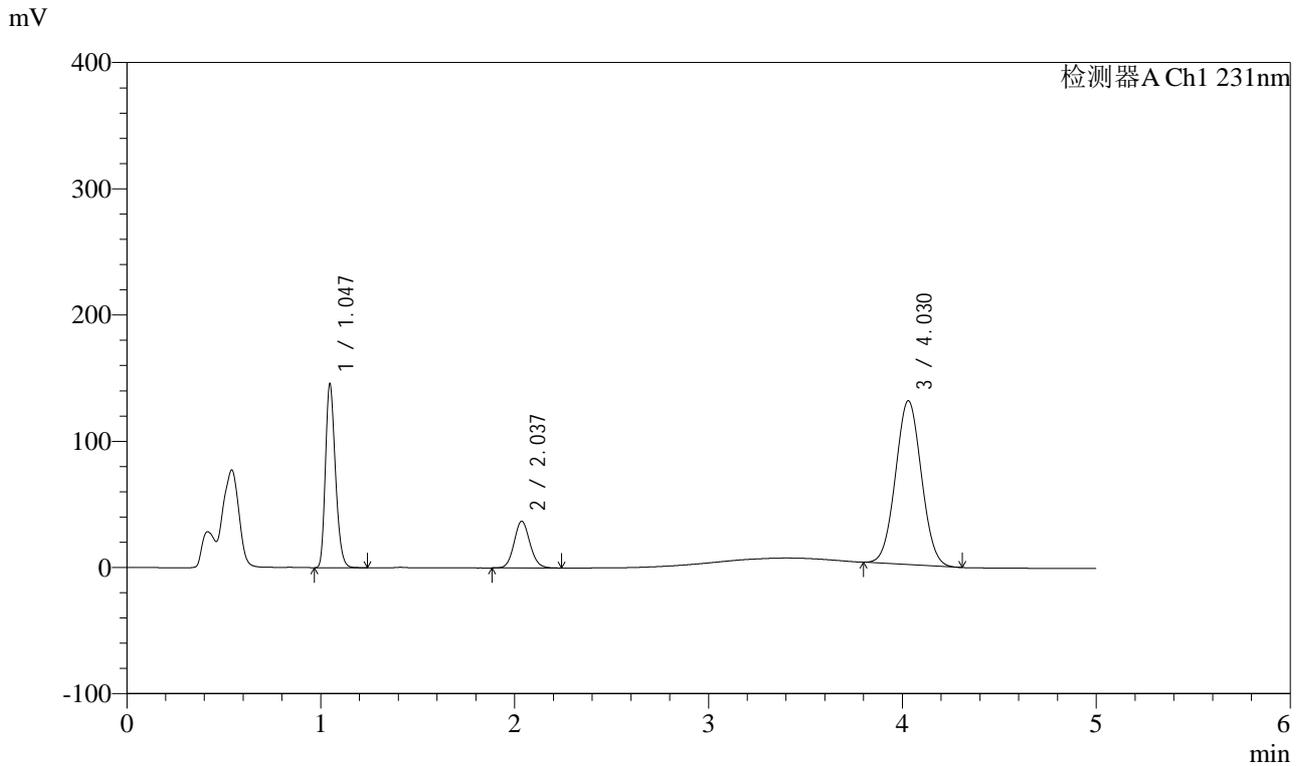


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1277-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:28:01 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	1.047	523731	26.963	145562	1957	1.242	--
2	2.037	210576	10.841	37063	2987	1.095	8.120
3	4.030	1208079	62.196	129849	4270	1.039	10.073
总计		1942386	100.000	312474			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

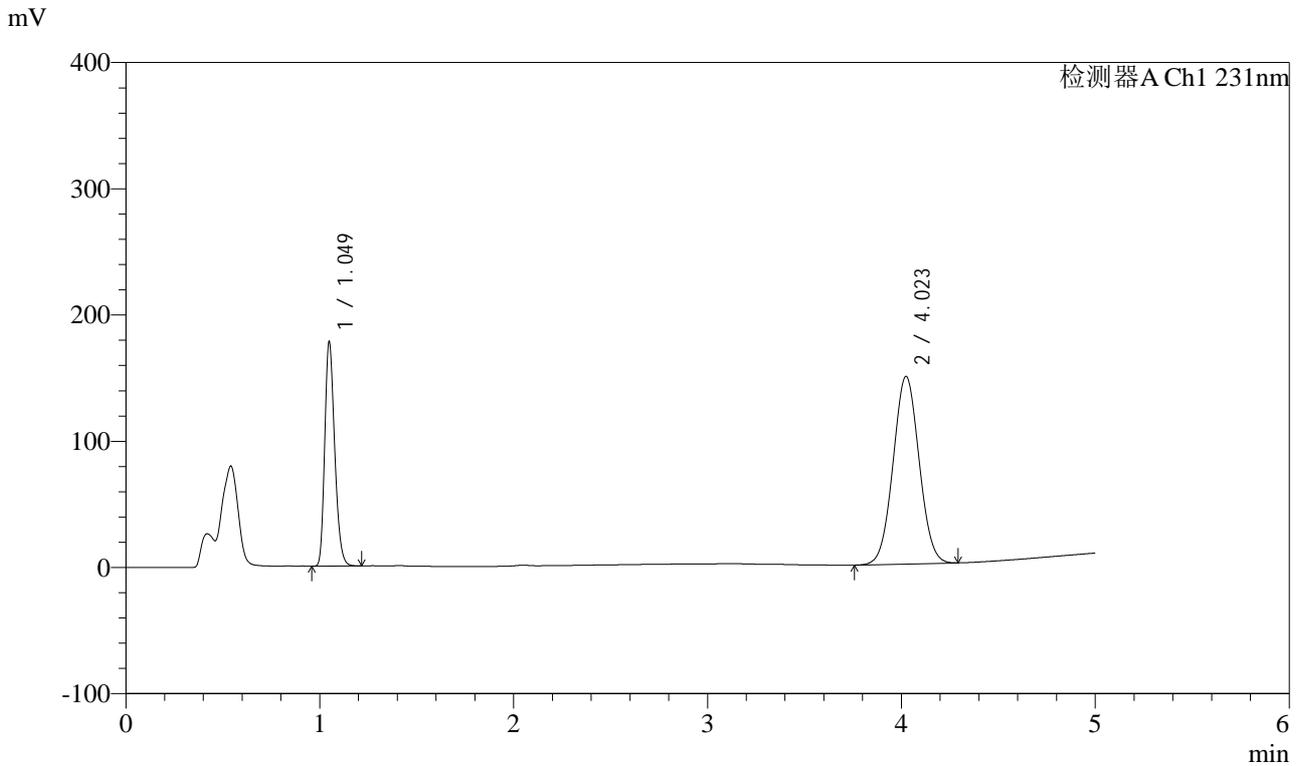


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1278-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/11 17:15:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:28:09
 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	1.049	635725	31.388	177108	1983	1.243	--
2	4.023	1389658	68.612	148652	4244	1.036	17.436
总计		2025383	100.000	325760			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

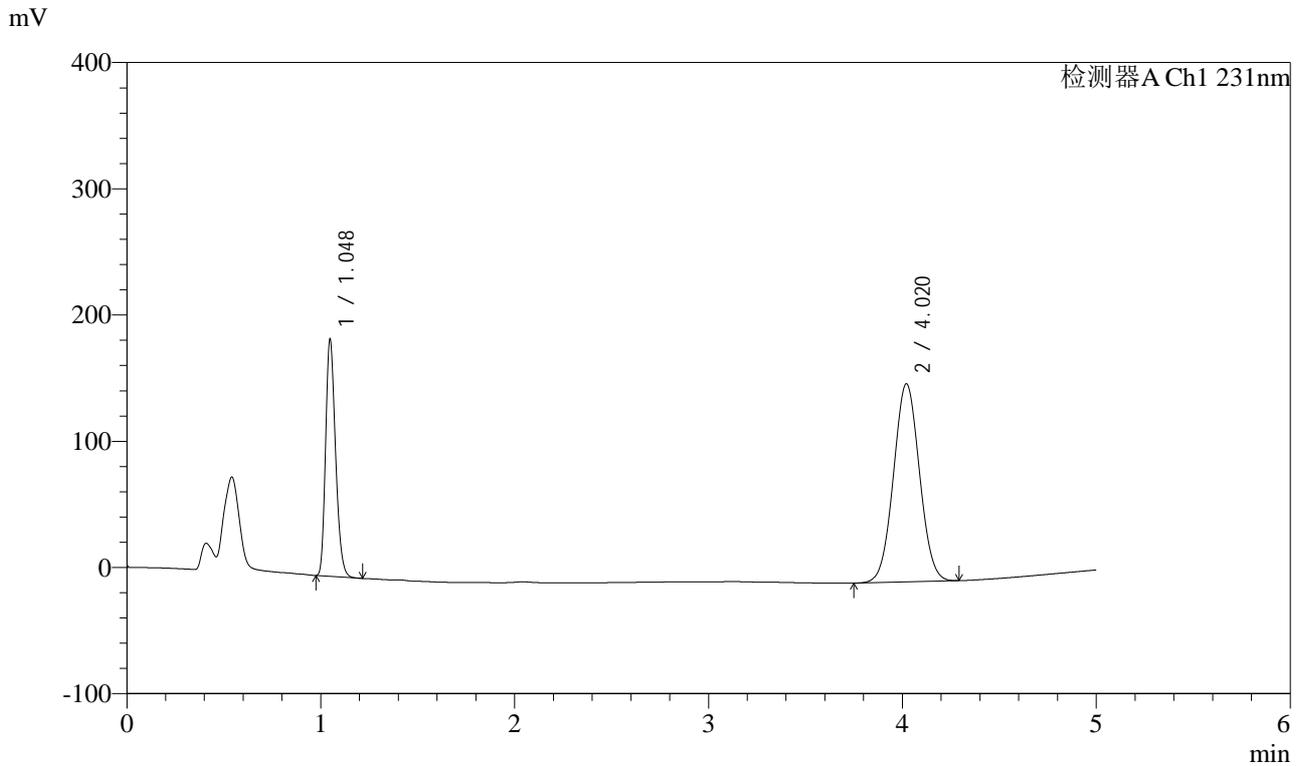


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1279-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:28:16 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	1.048	670827	31.377	187550	1978	1.240	--
2	4.020	1467121	68.623	156937	4234	1.036	17.413
总计		2137948	100.000	344488			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

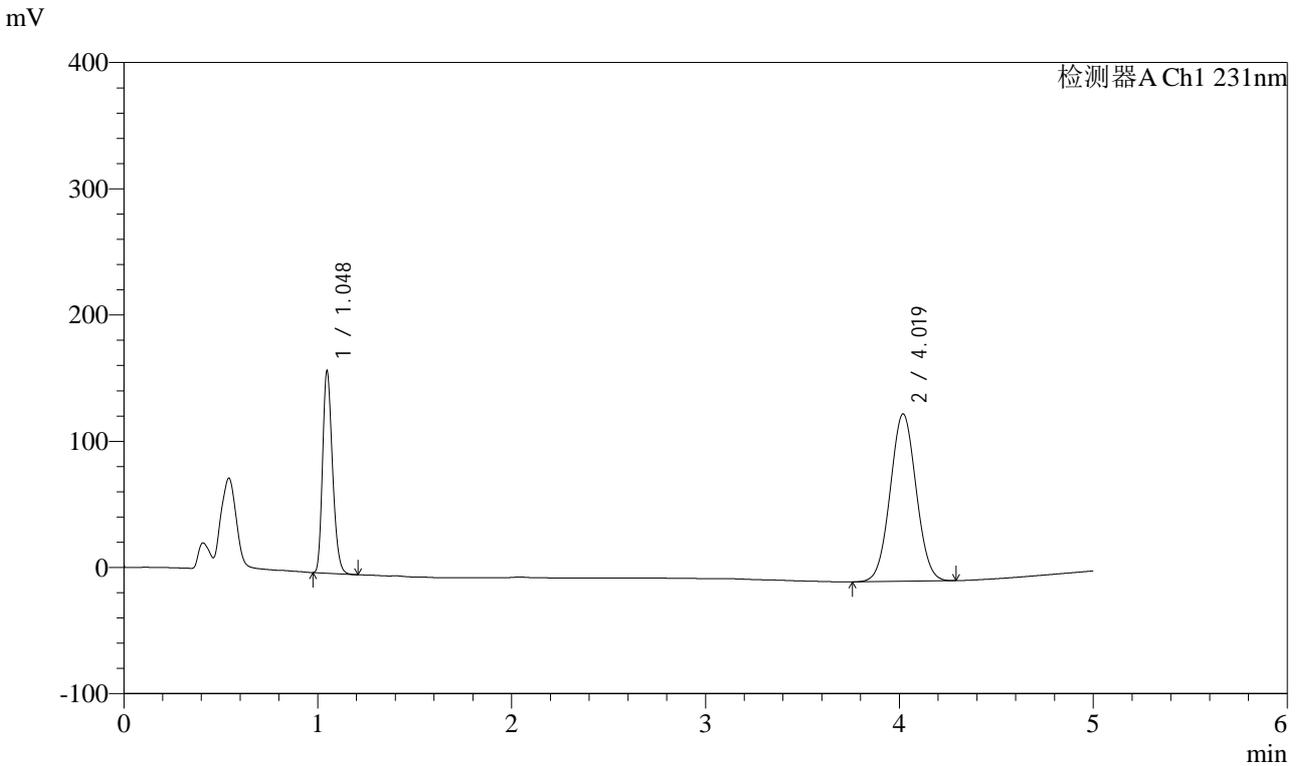


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1280-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:28:24 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	1.048	572451	31.627	160053	1980	1.240	--
2	4.019	1237567	68.373	132506	4243	1.036	17.427
总计		1810018	100.000	292558			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

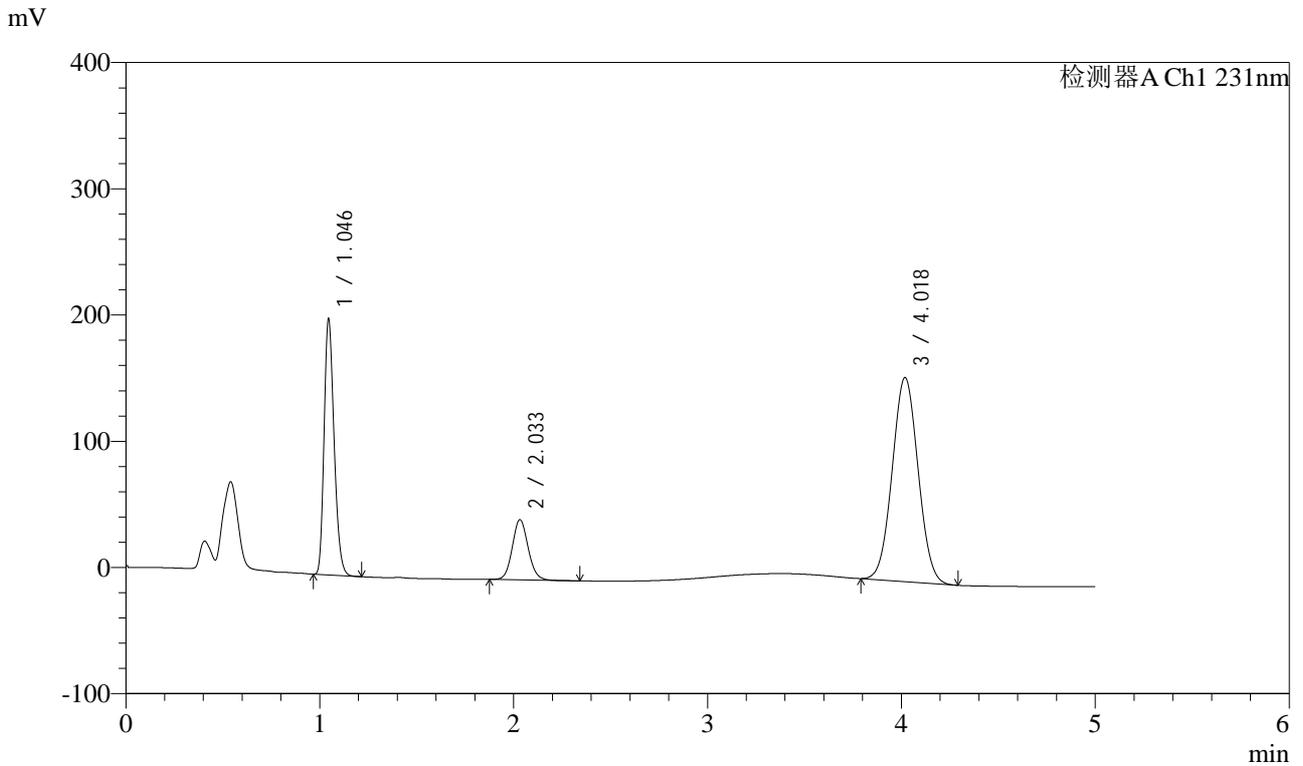


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1281-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:28:31 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	1.046	729239	29.103	202426	1947	1.239	--
2	2.033	272457	10.873	47618	2967	1.097	8.091
3	4.018	1504012	60.023	161447	4252	1.039	10.033
总计		2505709	100.000	411491			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

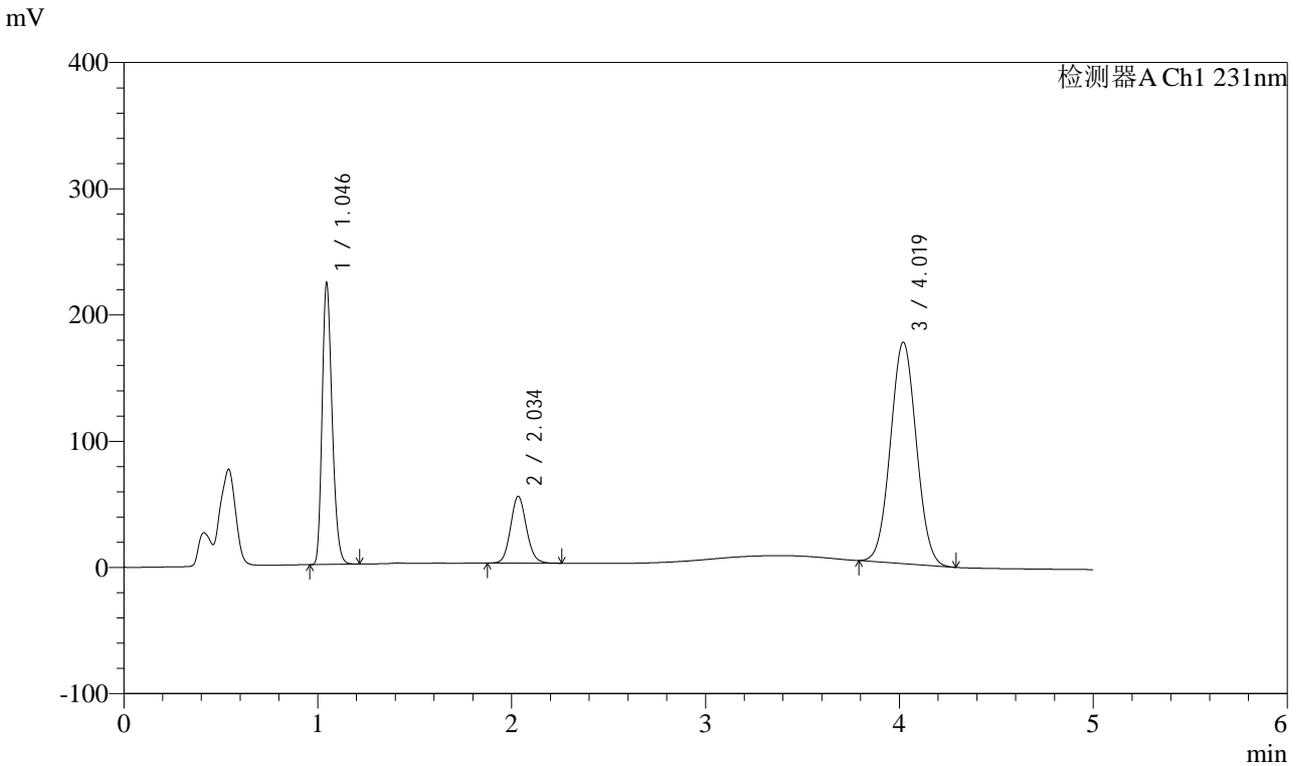


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1282-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:28:38 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	1.046	802712	29.332	222706	1947	1.239	--
2	2.034	301257	11.008	52605	2977	1.095	8.104
3	4.019	1632711	59.660	175309	4252	1.040	10.034
总计		2736681	100.000	450620			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

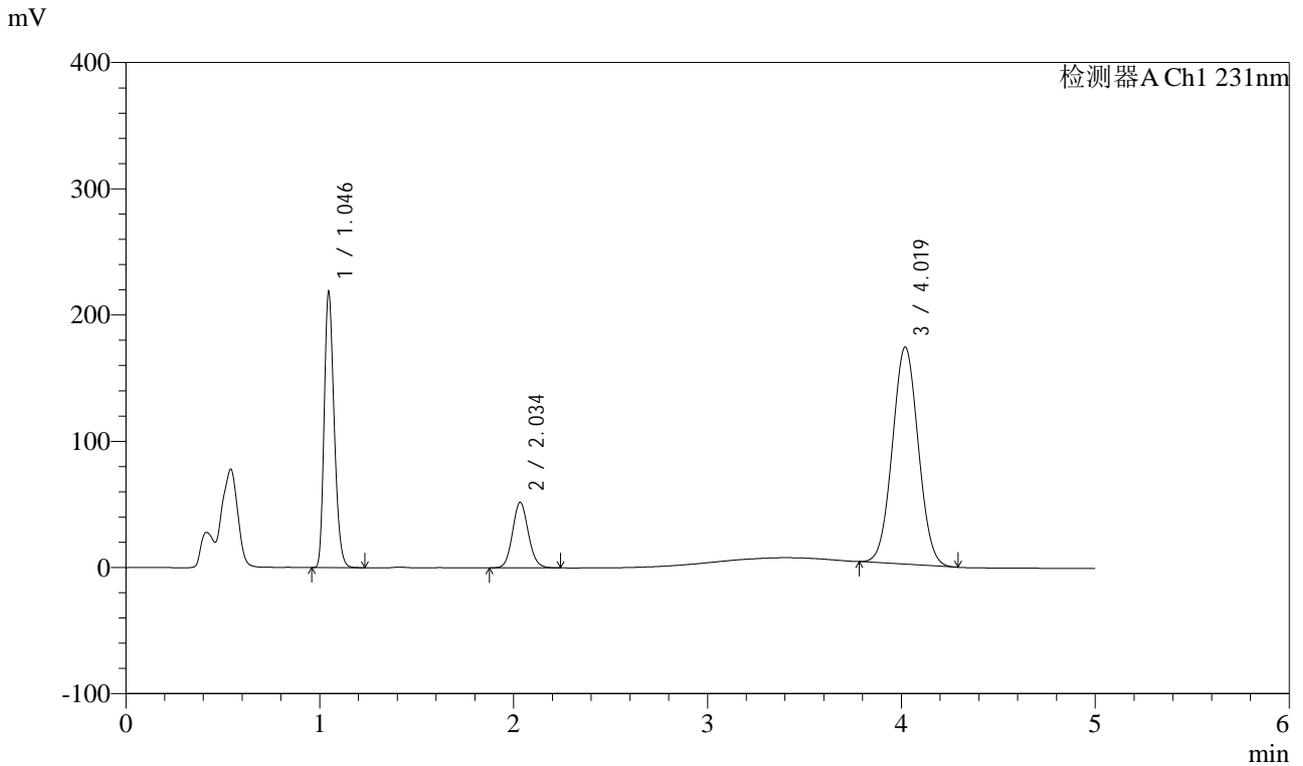


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1283-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:28:46 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	1.046	786683	29.304	218284	1946	1.239	--
2	2.034	295152	10.994	51727	2986	1.094	8.107
3	4.019	1602763	59.702	171969	4248	1.039	10.038
总计		2684599	100.000	441979			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

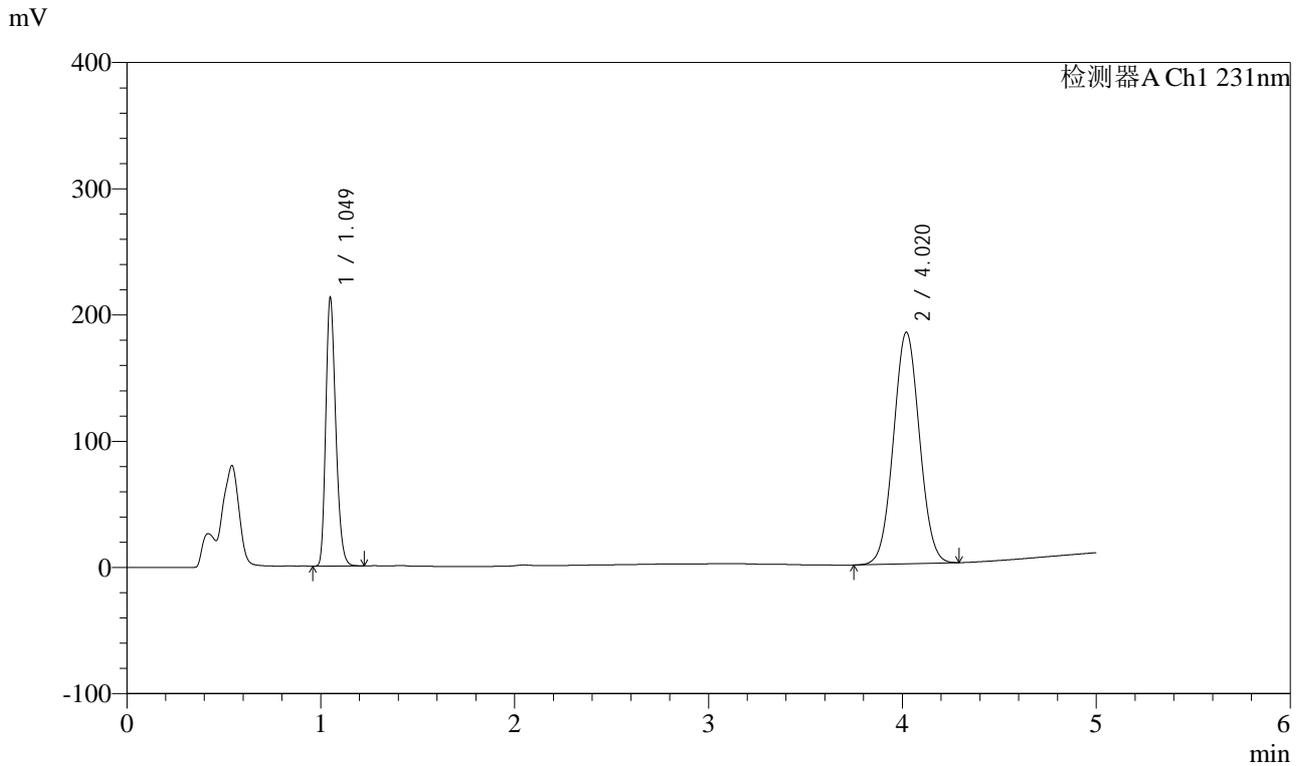


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1284-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:28:53 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	1.049	762503	30.765	211587	1974	1.242	--
2	4.020	1715979	69.235	183513	4234	1.037	17.397
总计		2478483	100.000	395100			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

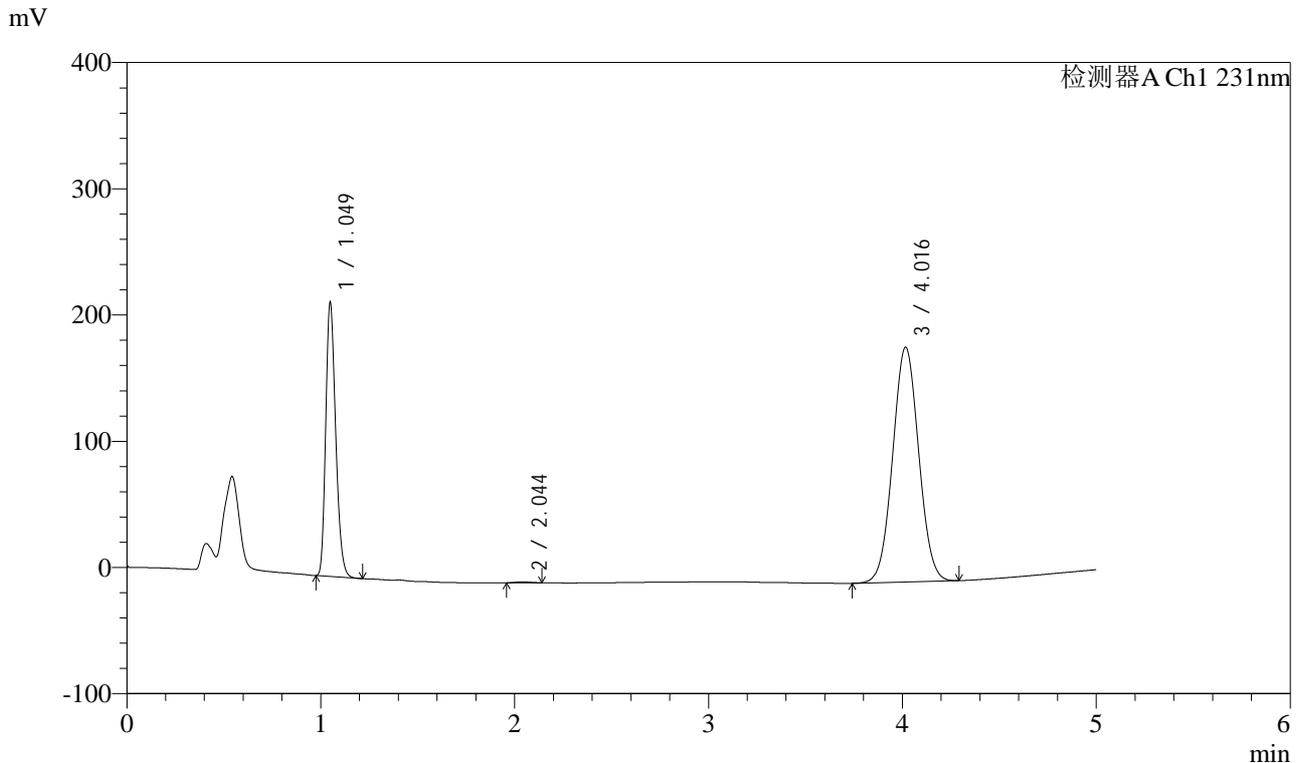


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1285-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:29:00 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	1.049	776171	30.827	216182	1977	1.241	--
2	2.044	3883	0.154	786	3723	1.009	8.718
3	4.016	1737743	69.018	185813	4232	1.038	10.355
总计		2517798	100.000	402781			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

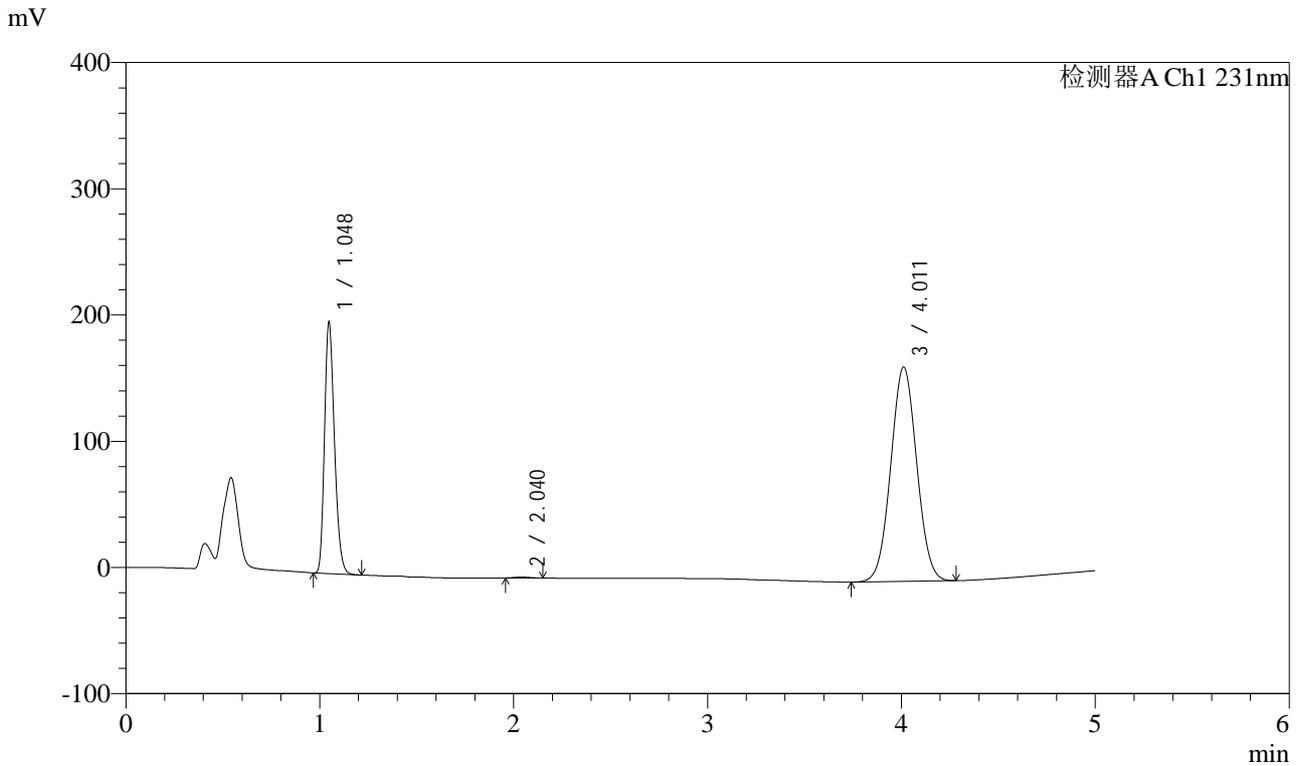


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1286-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:29:08 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	1.048	712408	30.965	199000	1975	1.239	--
2	2.040	3679	0.160	734	3516	1.046	8.558
3	4.011	1584566	68.875	169735	4227	1.037	10.257
总计		2300652	100.000	369469			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

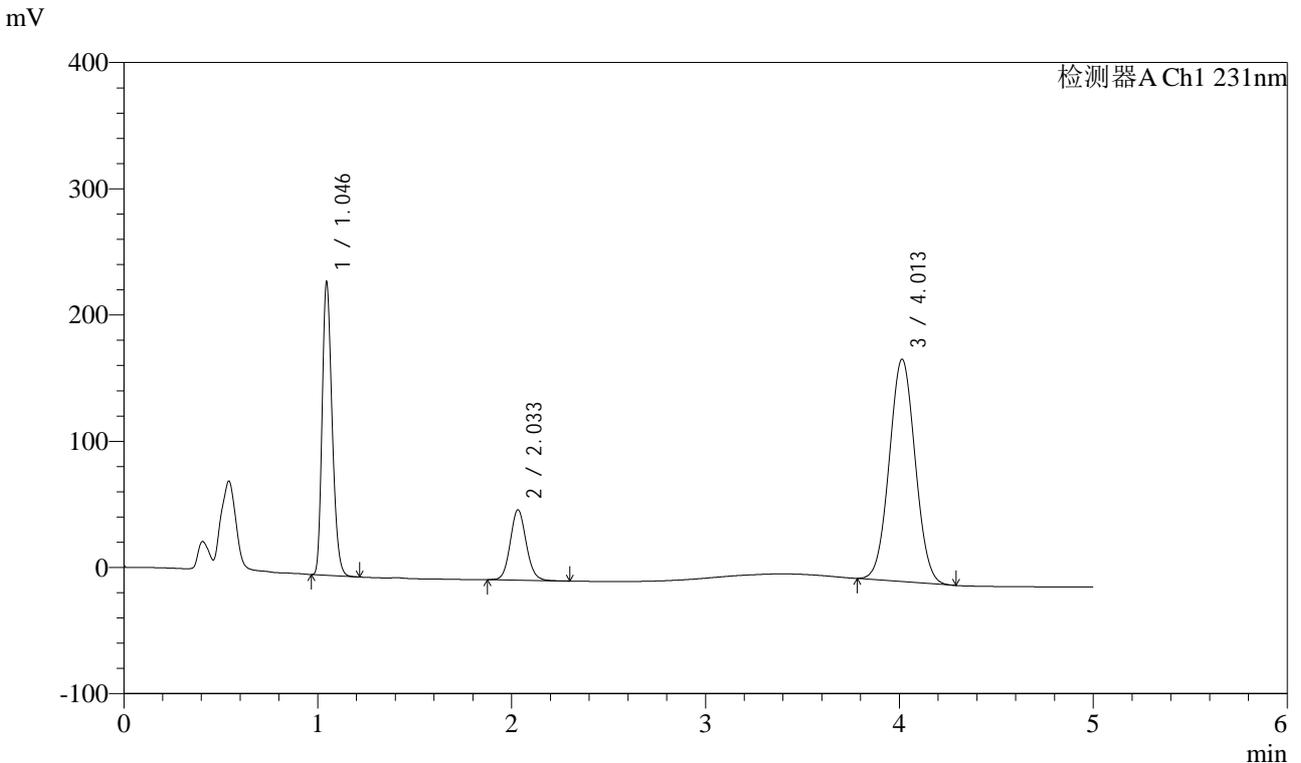


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1287-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:29:15 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	1.046	835112	29.898	231898	1947	1.239	--
2	2.033	318390	11.399	55641	2963	1.095	8.086
3	4.013	1639702	58.703	176235	4239	1.040	10.004
总计		2793205	100.000	463773			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

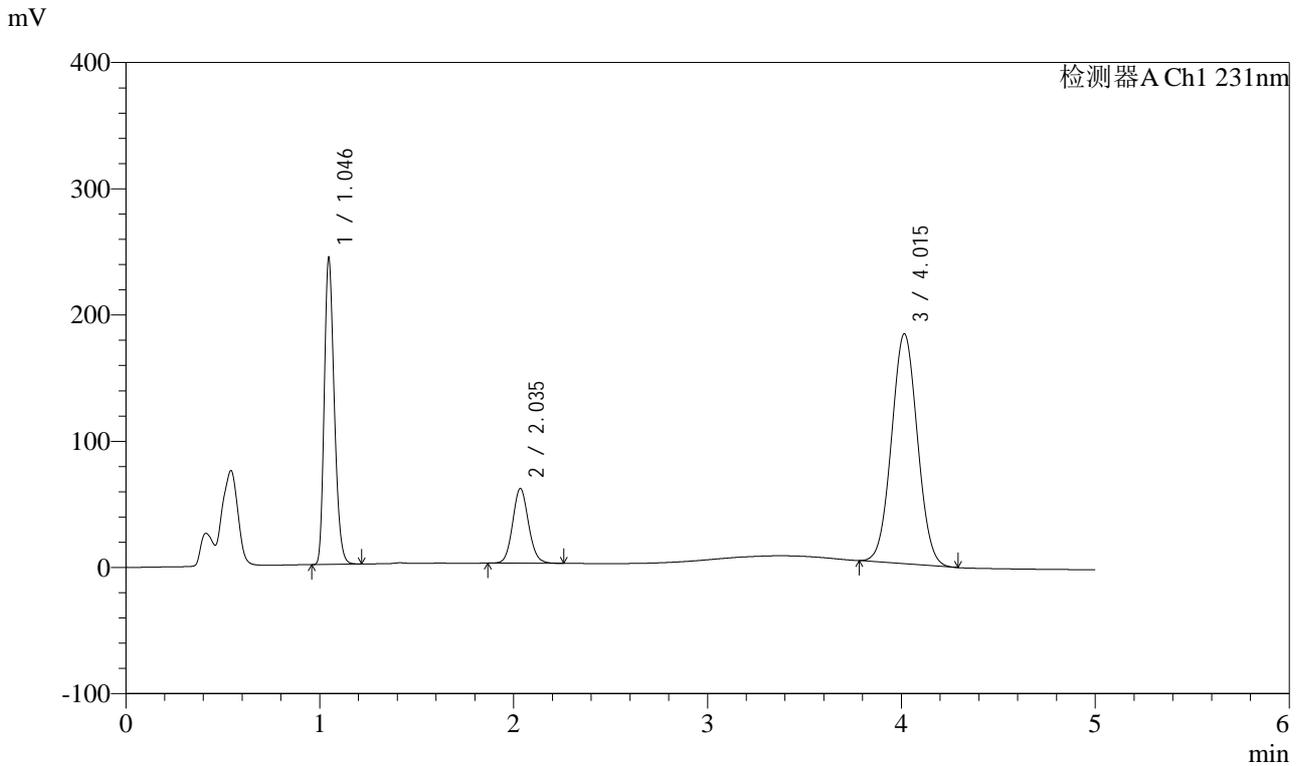


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1288-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:29:22 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	1.046	874932	30.091	242635	1945	1.239	--
2	2.035	337189	11.597	58913	2976	1.093	8.098
3	4.015	1695526	58.313	182184	4247	1.040	10.011
总计		2907647	100.000	483732			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

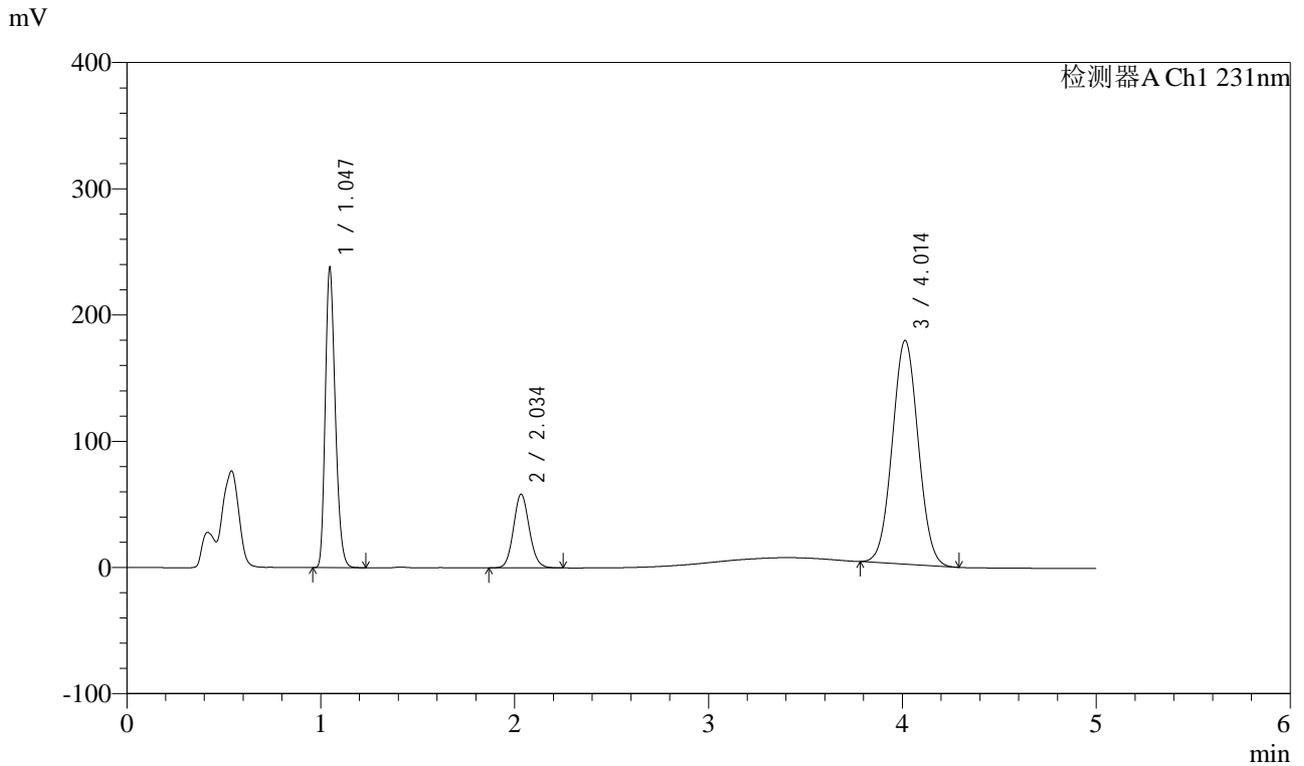


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1289-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:29:29 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	1.047	855175	30.149	237320	1948	1.240	--
2	2.034	331885	11.700	58116	2982	1.093	8.097
3	4.014	1649477	58.151	177286	4242	1.039	10.013
总计		2836537	100.000	472722			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

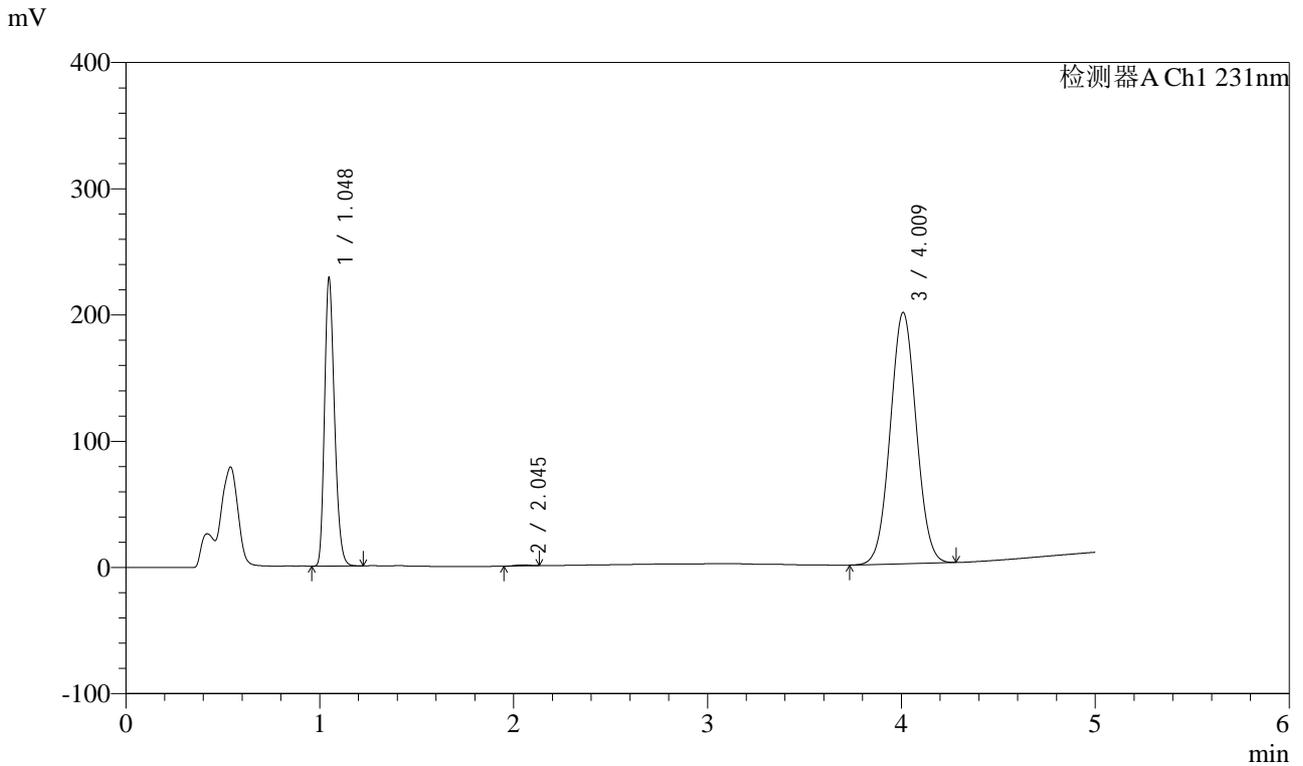


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1290-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:29:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

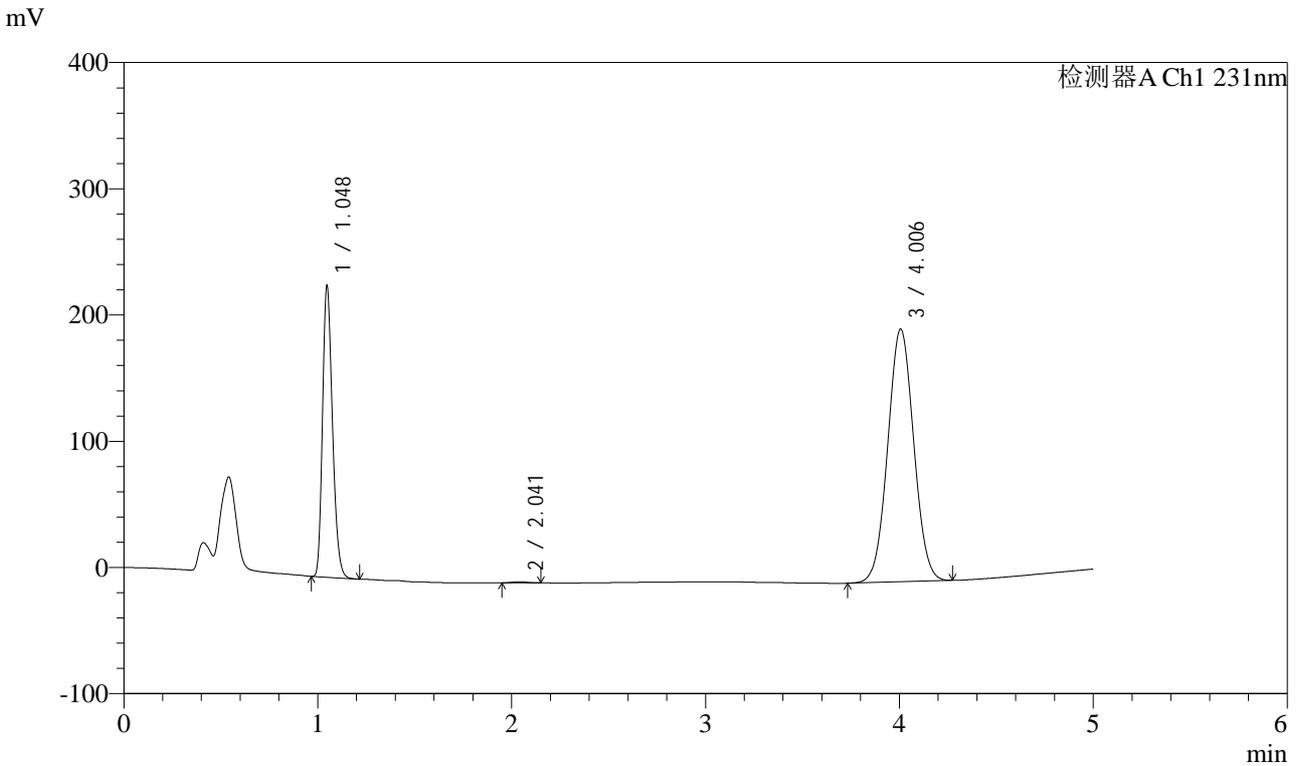
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	818305	30.510	227991	1970	1.240	--
2	2.045	4301	0.160	839	3614	0.959	8.655
3	4.009	1859507	69.330	198828	4224	1.038	10.258
总计		2682113	100.000	427658			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1291-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:29:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

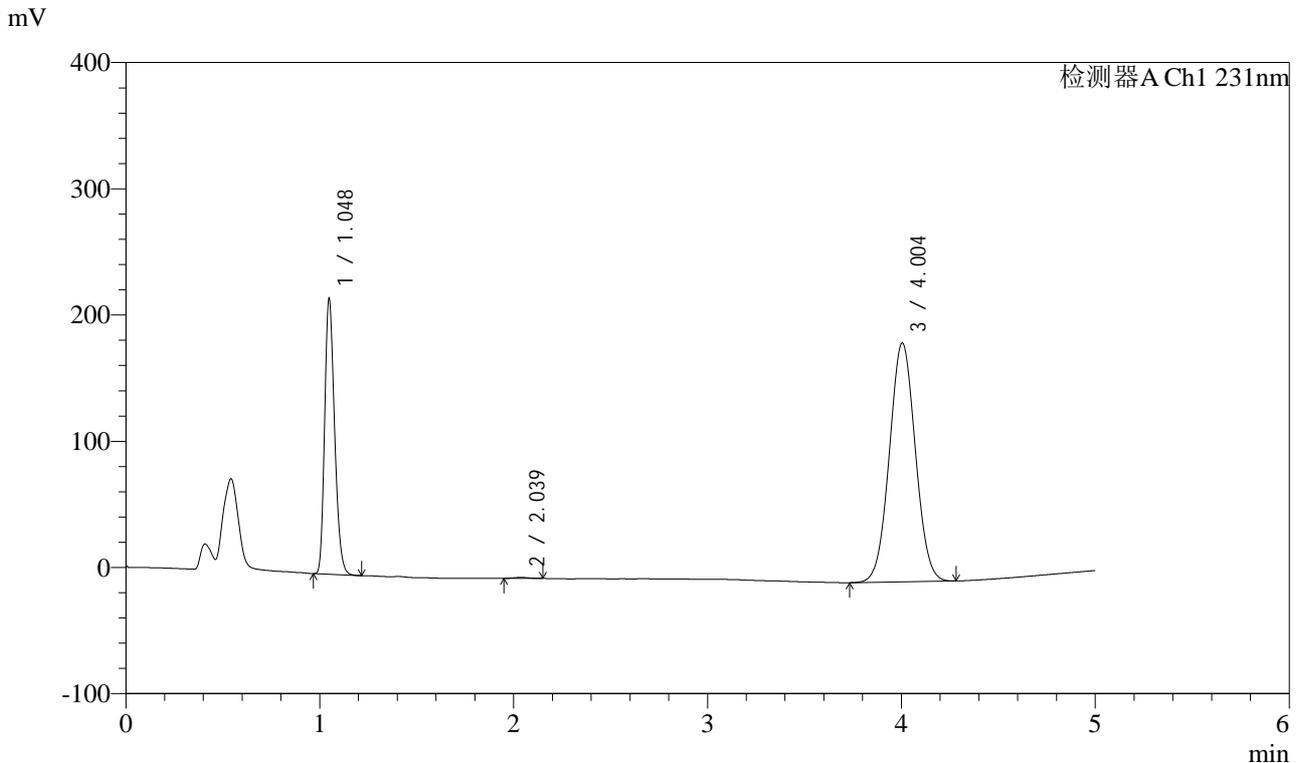
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	825399	30.580	230627	1973	1.239	--
2	2.041	4539	0.168	886	3440	1.003	8.506
3	4.006	1869212	69.252	200255	4221	1.037	10.188
总计		2699150	100.000	431769			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1292-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/11 18:31:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:29:51	
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	1.048	780916	30.615	217830	1977	1.240	--
2	2.039	4119	0.161	827	3604	1.024	8.608
3	4.004	1765746	69.224	189293	4218	1.037	10.278
总计		2550782	100.000	407950			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

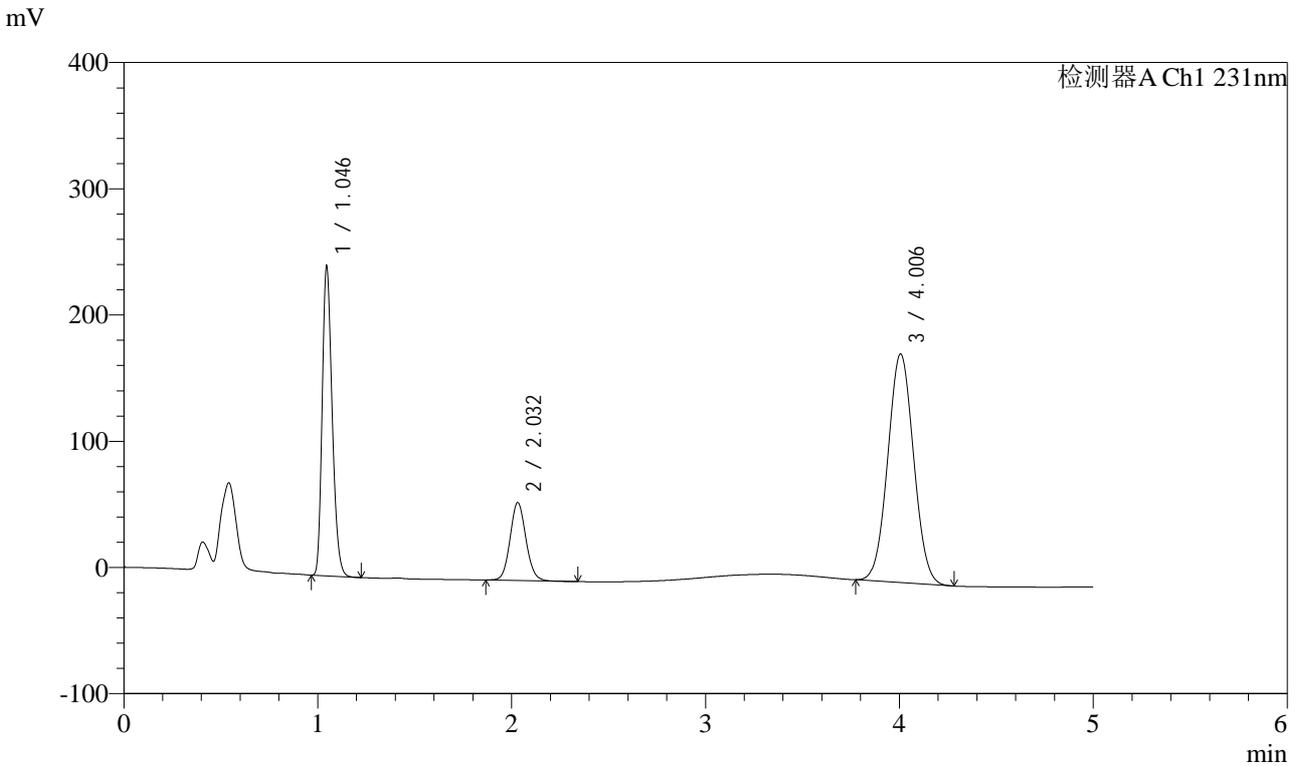


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1293-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:29:58 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	1.046	881361	30.217	244823	1947	1.239	--
2	2.032	351546	12.053	61689	2970	1.092	8.083
3	4.006	1683848	57.730	181162	4238	1.040	9.987
总计		2916754	100.000	487675			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

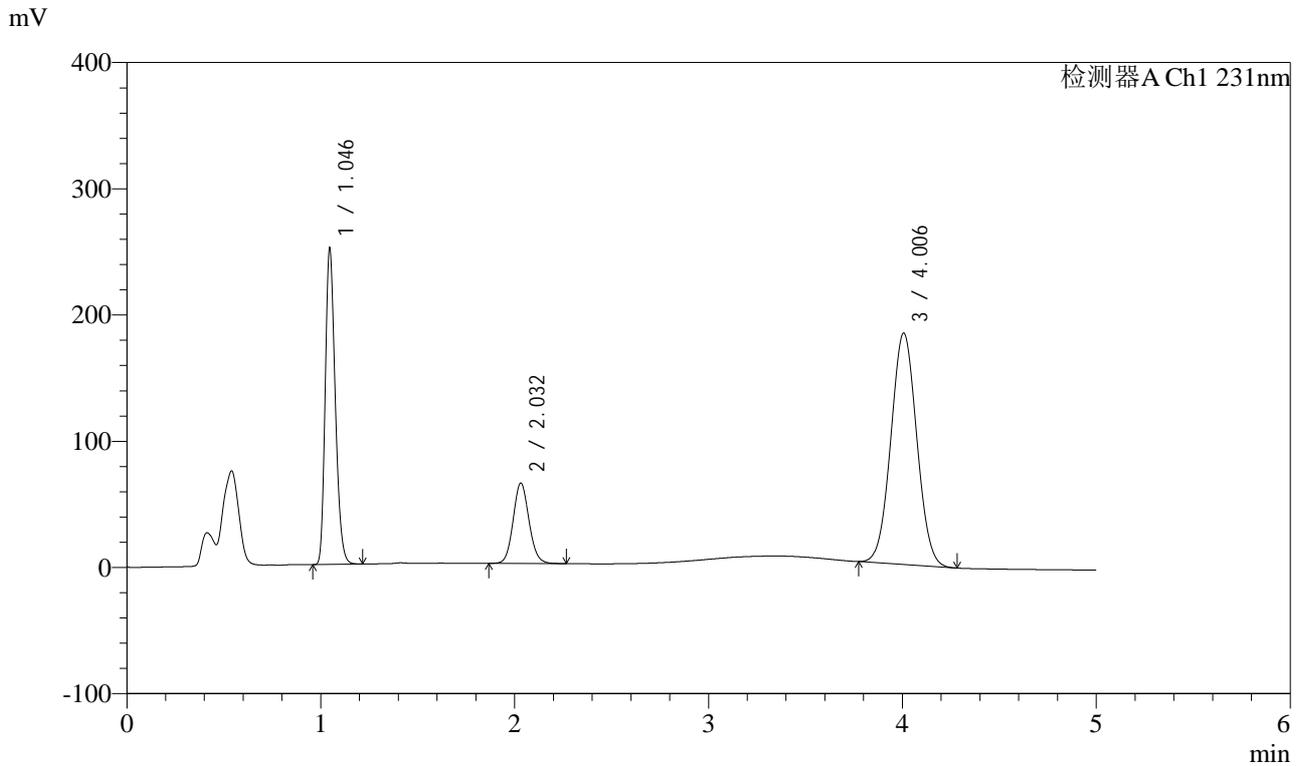


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1294-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:30:05 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	1.046	901525	30.361	250122	1945	1.239	--
2	2.032	363047	12.227	63653	2970	1.094	8.079
3	4.006	1704748	57.412	183323	4233	1.040	9.984
总计		2969320	100.000	497098			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

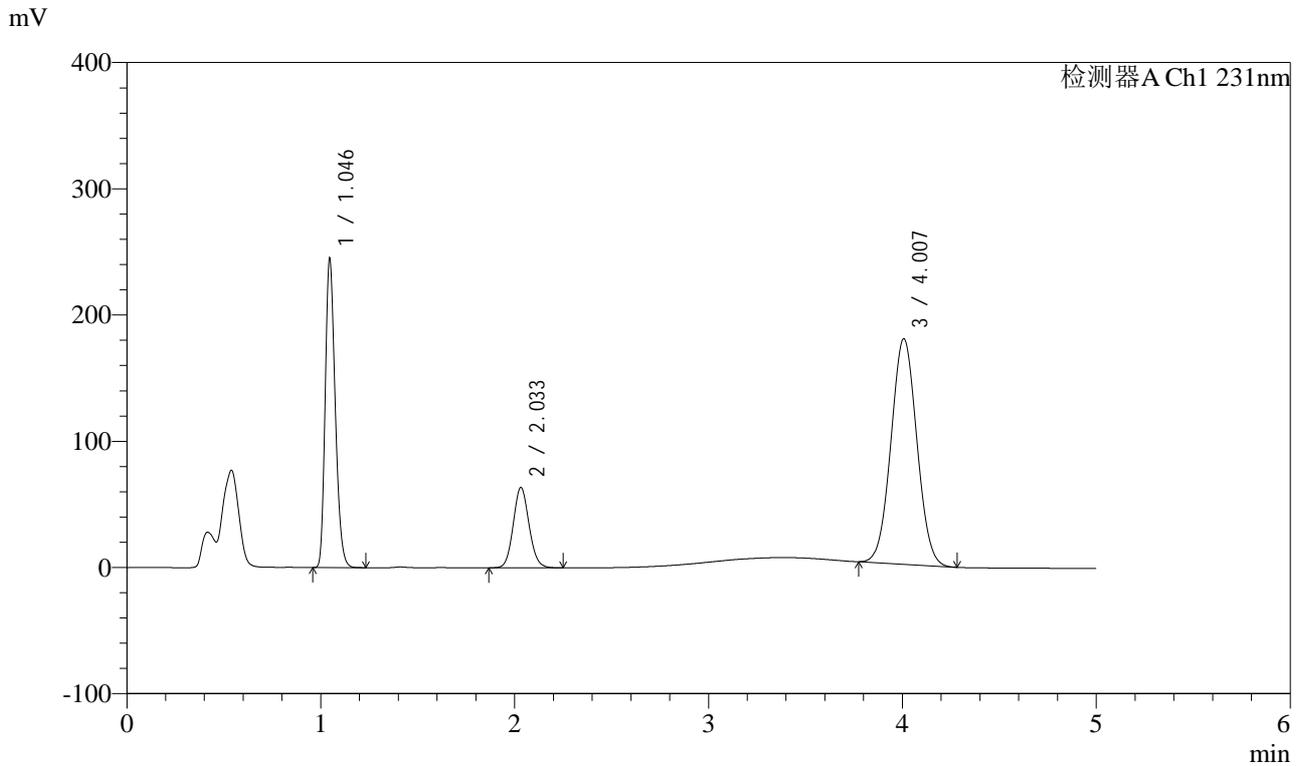


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1295-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:30:13 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	1.046	882163	30.365	244567	1937	1.239	--
2	2.033	362328	12.472	63596	2973	1.093	8.079
3	4.007	1660742	57.164	178674	4241	1.040	9.990
总计		2905234	100.000	486837			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

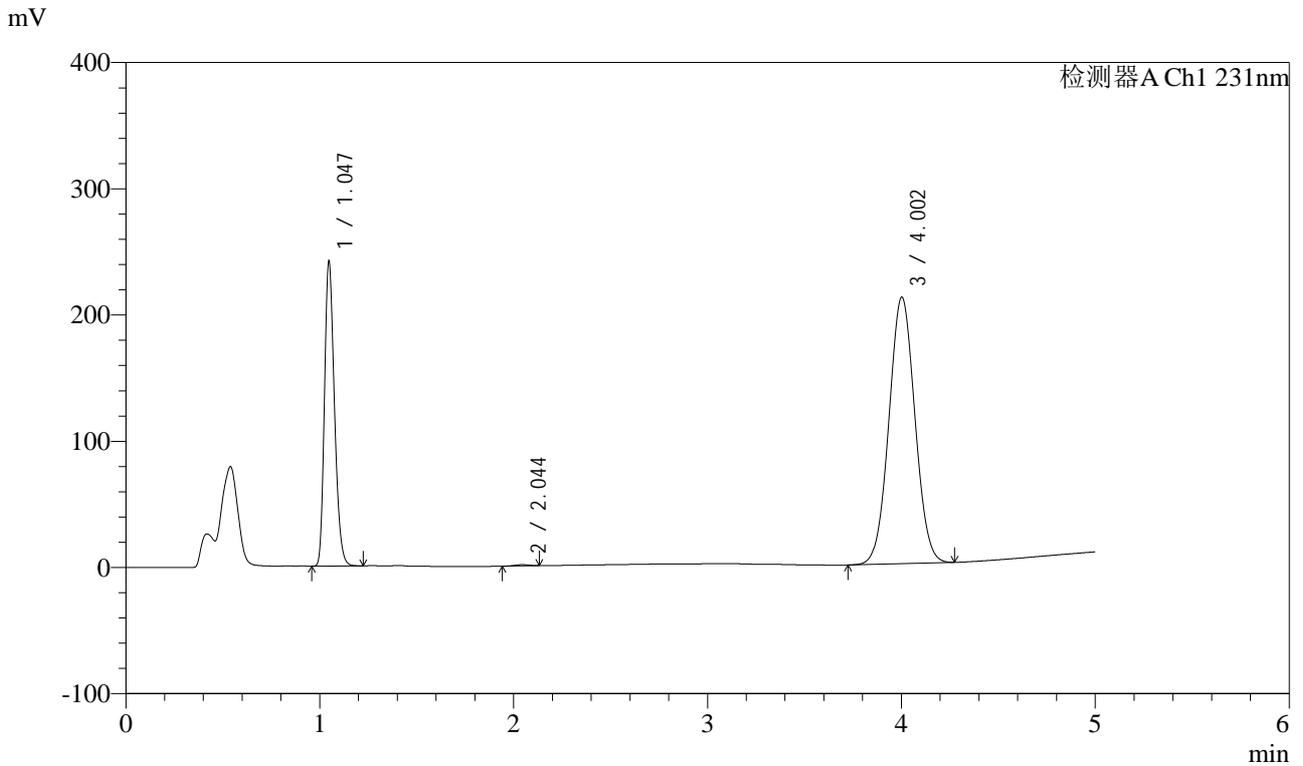


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1296-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:30:20 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	1.047	865904	30.475	241167	1965	1.240	--
2	2.044	4849	0.171	954	3571	0.951	8.615
3	4.002	1970582	69.354	210923	4214	1.038	10.214
总计		2841335	100.000	453043			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

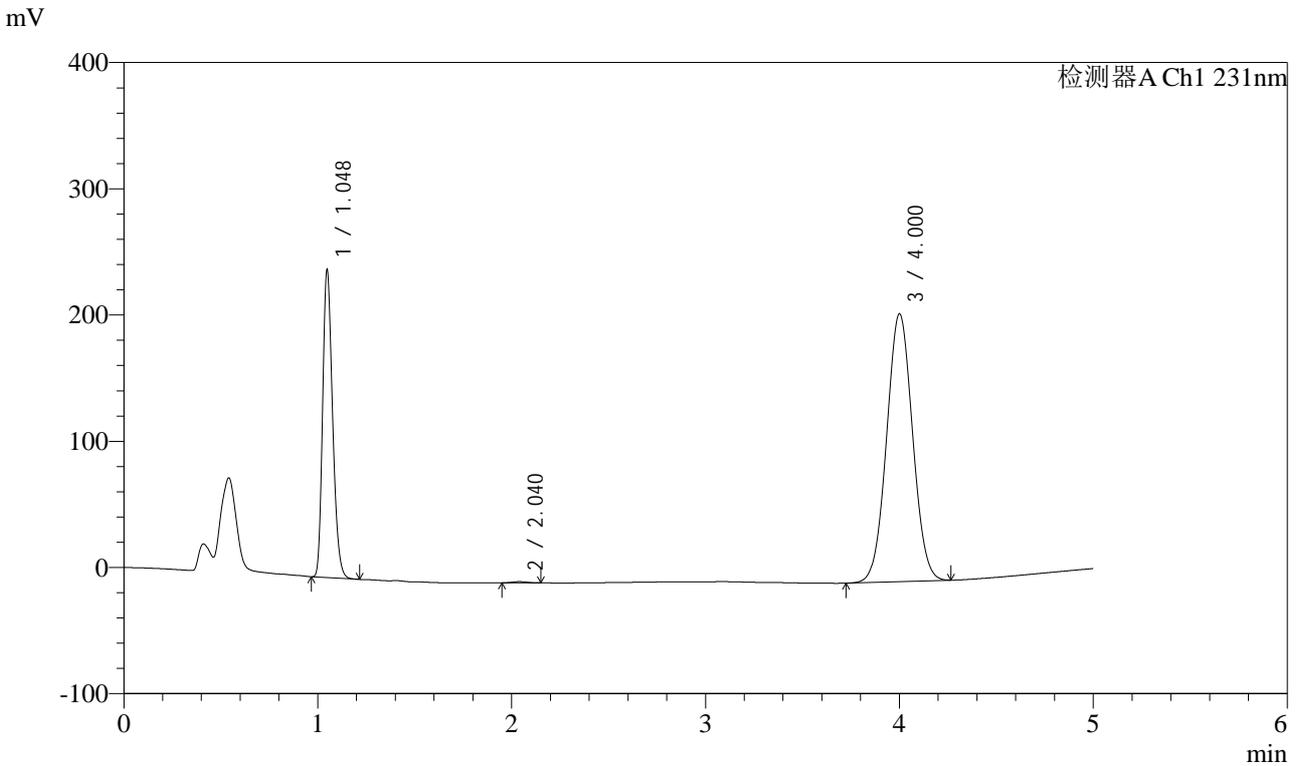


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1297-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:30:28 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	1.048	872377	30.540	243284	1973	1.240	--
2	2.040	4908	0.172	974	3532	1.003	8.565
3	4.000	1979217	69.288	211895	4212	1.038	10.211
总计		2856503	100.000	456153			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

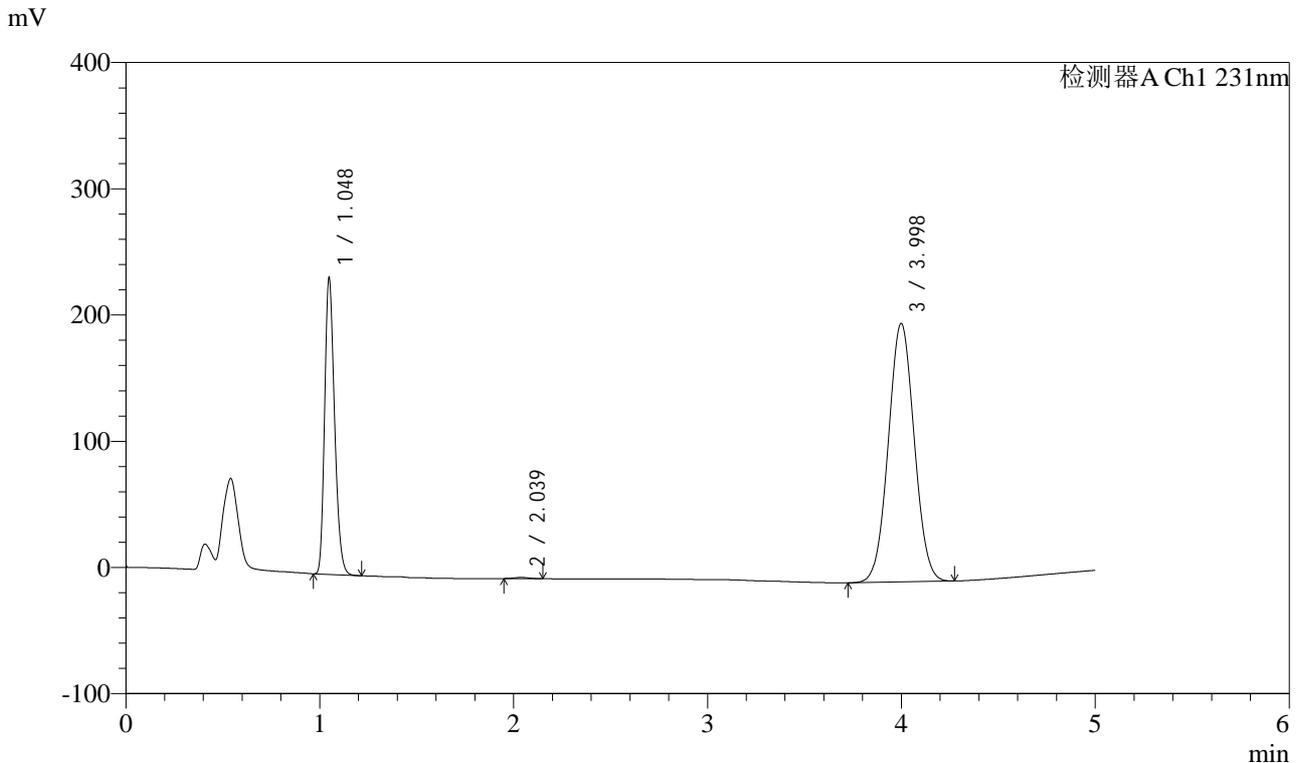


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1298-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:30:35 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	1.048	838918	30.479	234203	1979	1.240	--
2	2.039	4774	0.173	939	3529	1.009	8.558
3	3.998	1908771	69.348	204782	4217	1.037	10.217
总计		2752463	100.000	439923			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

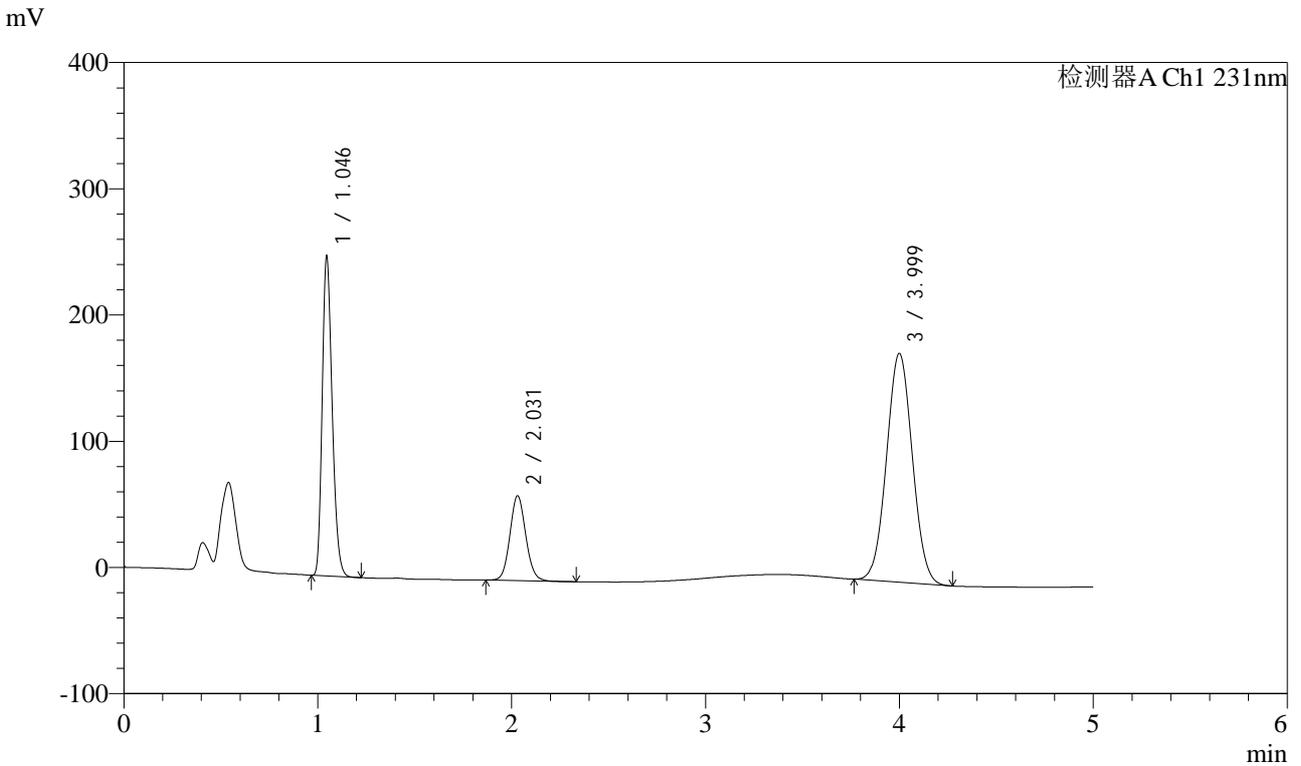


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1299-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:30:42 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	1.046	910090	30.590	253014	1945	1.238	--
2	2.031	382696	12.863	67211	2964	1.093	8.070
3	3.999	1682295	56.546	181219	4240	1.039	9.968
总计		2975080	100.000	501443			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

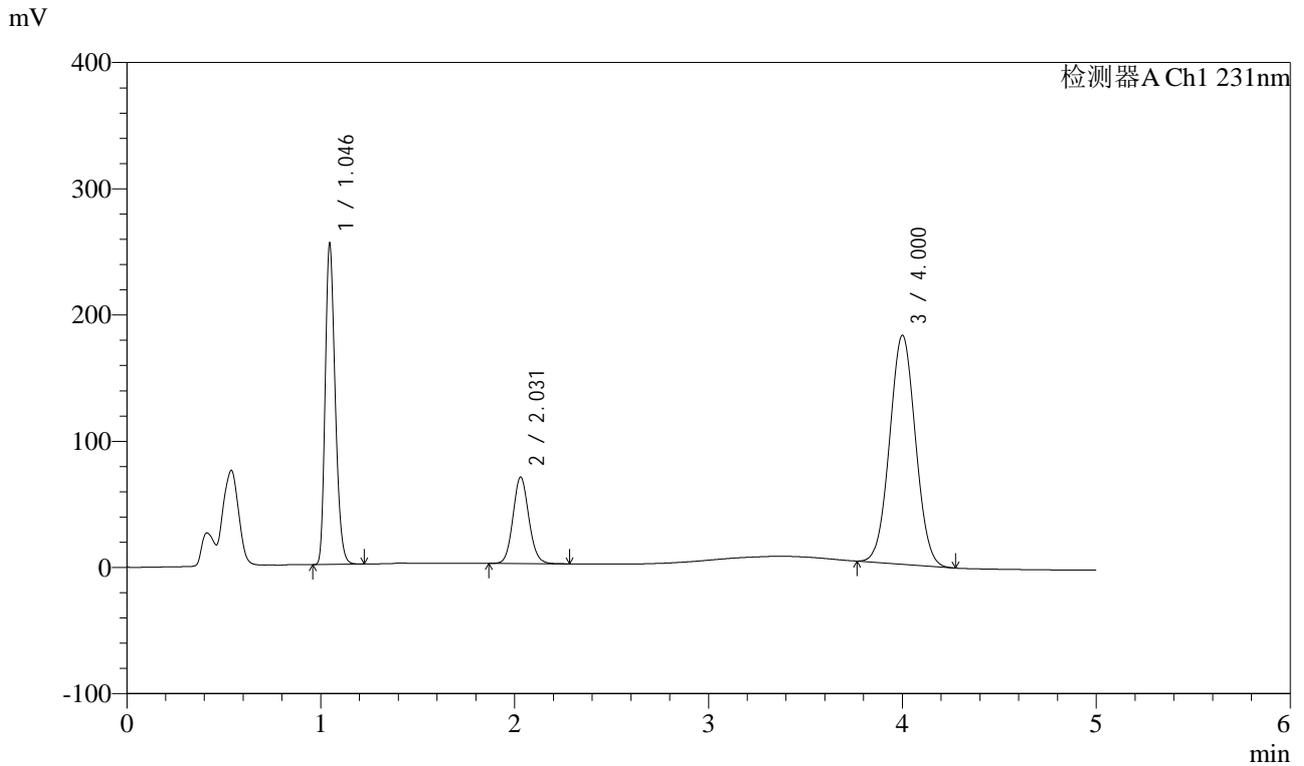


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1300-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:30:50 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	1.046	913890	30.574	253852	1954	1.239	--
2	2.031	390755	13.073	68551	2967	1.094	8.081
3	4.000	1684449	56.353	181239	4234	1.039	9.967
总计		2989095	100.000	503641			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

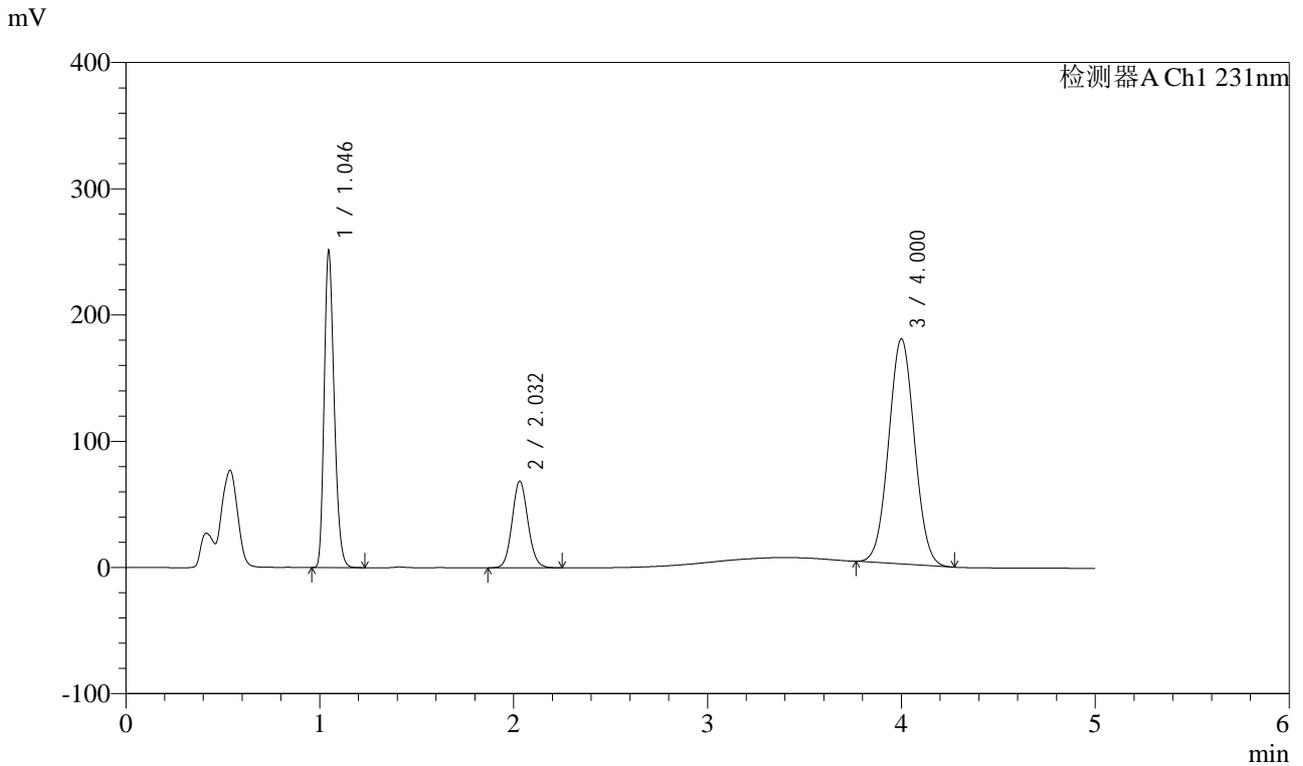


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1301-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:30:58 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	1.046	902117	30.597	250769	1956	1.239	--
2	2.032	390318	13.238	68634	2977	1.090	8.095
3	4.000	1655965	56.165	178178	4234	1.039	9.968
总计		2948400	100.000	497581			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

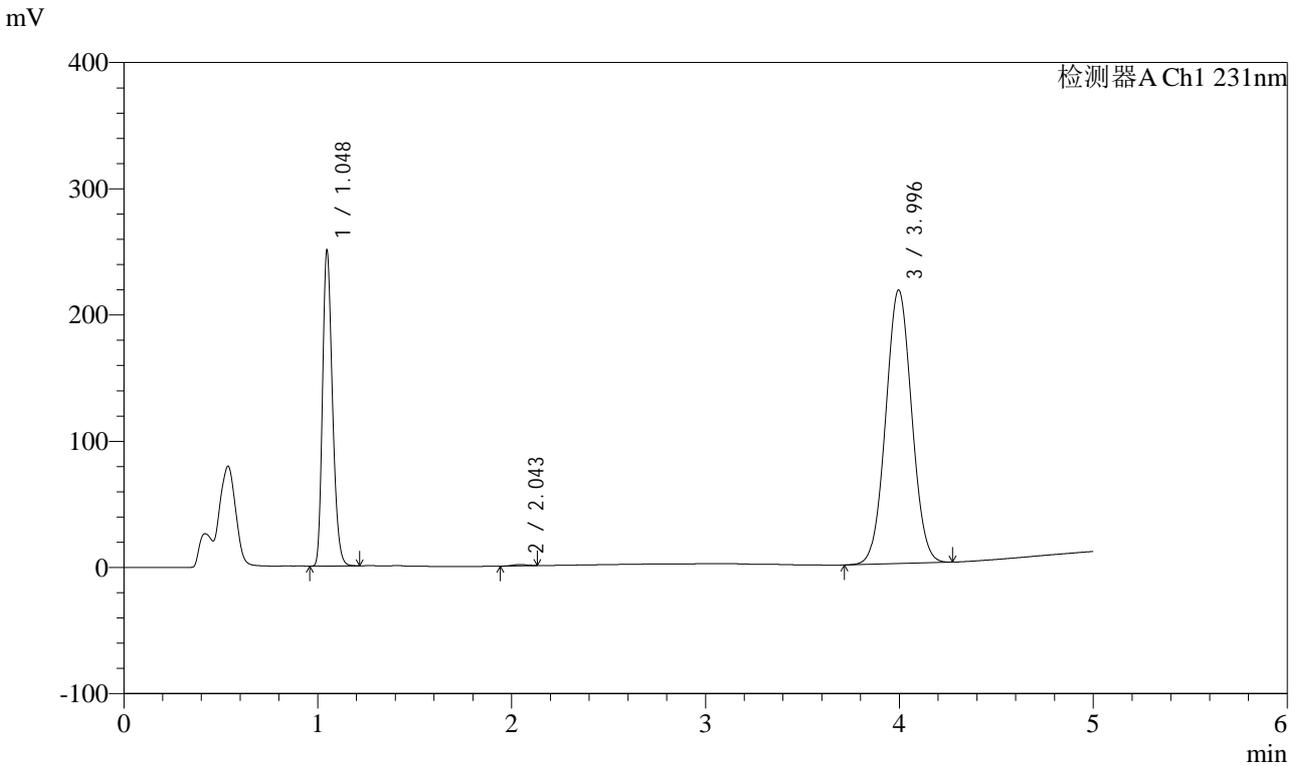


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1302-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:31:05 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	1.048	894178	30.618	249681	1975	1.239	--
2	2.043	5373	0.184	1047	3601	0.969	8.637
3	3.996	2020917	69.198	216826	4214	1.038	10.216
总计		2920468	100.000	467554			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

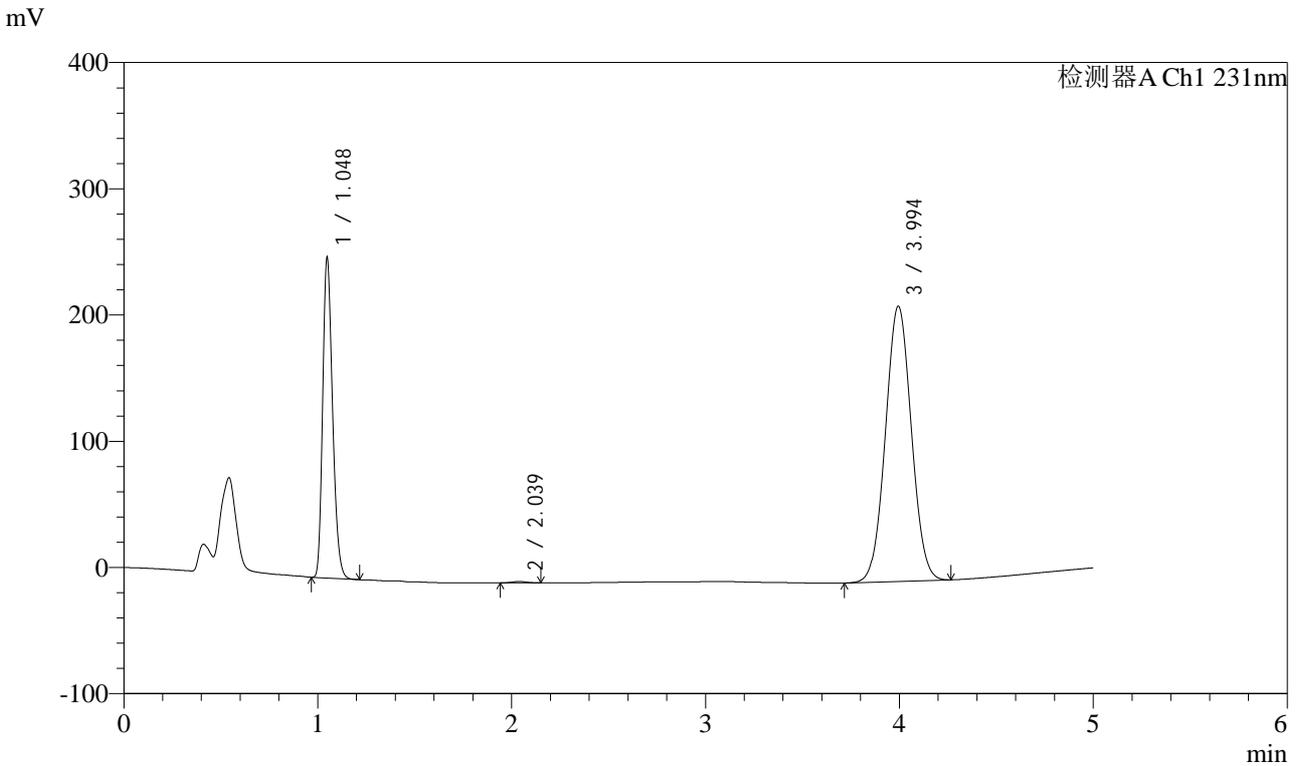


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1303-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:31:12 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	1.048	901837	30.685	253131	2003	1.243	--
2	2.039	5497	0.187	1085	3534	1.010	8.584
3	3.994	2031639	69.128	217871	4211	1.037	10.197
总计		2938972	100.000	472087			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

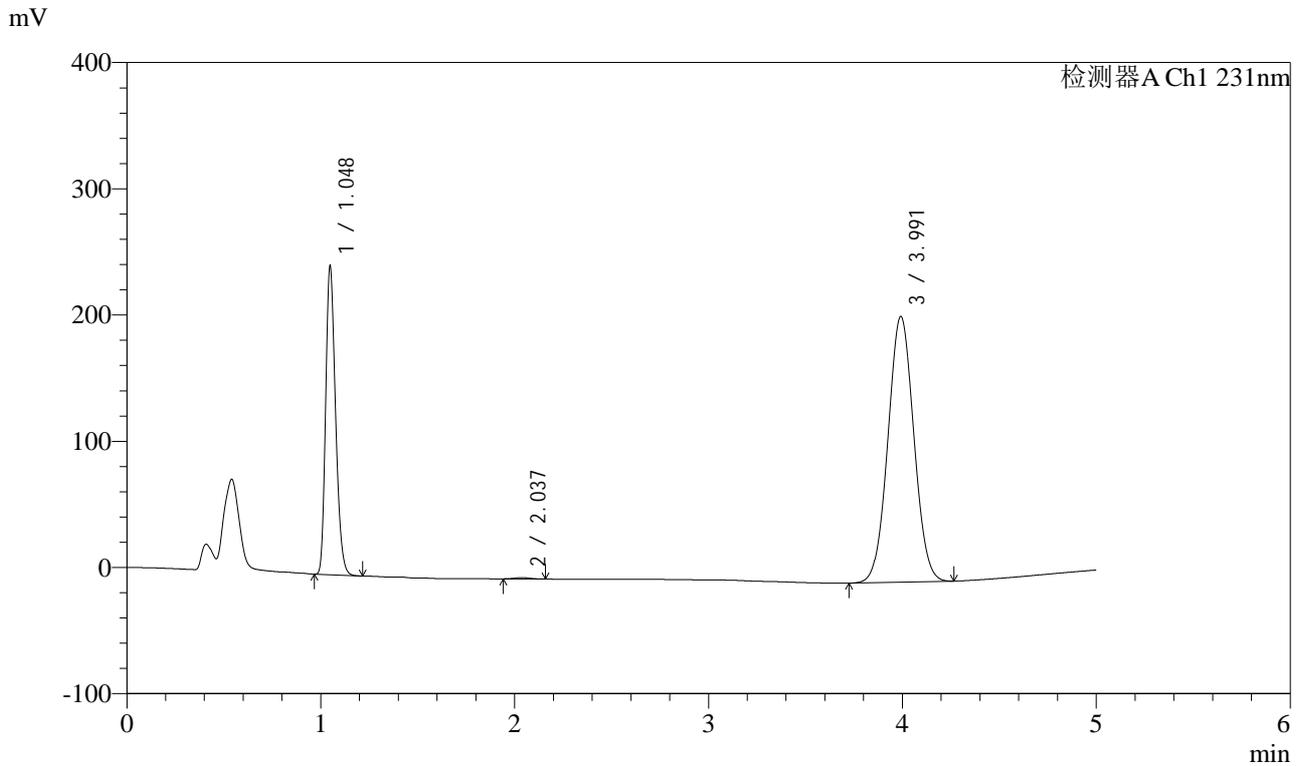


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1304-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:31:20 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	1.048	869085	30.662	243869	1999	1.242	--
2	2.037	5416	0.191	1055	3437	1.022	8.499
3	3.991	1959888	69.147	210271	4208	1.037	10.149
总计		2834389	100.000	455195			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

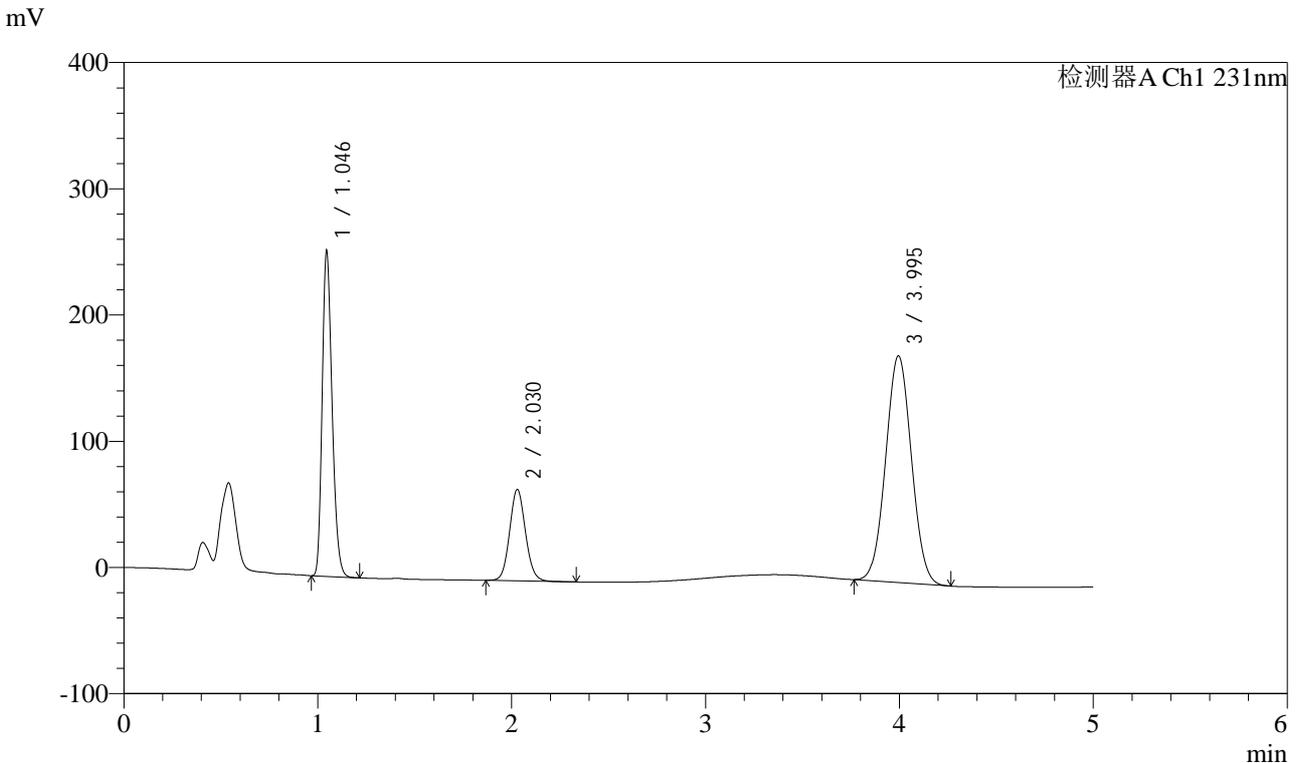


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1305-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:31:28 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	1.046	919861	30.683	257163	1975	1.239	--
2	2.030	412445	13.758	72388	2957	1.091	8.083
3	3.995	1665644	55.559	179510	4229	1.039	9.950
总计		2997950	100.000	509061			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

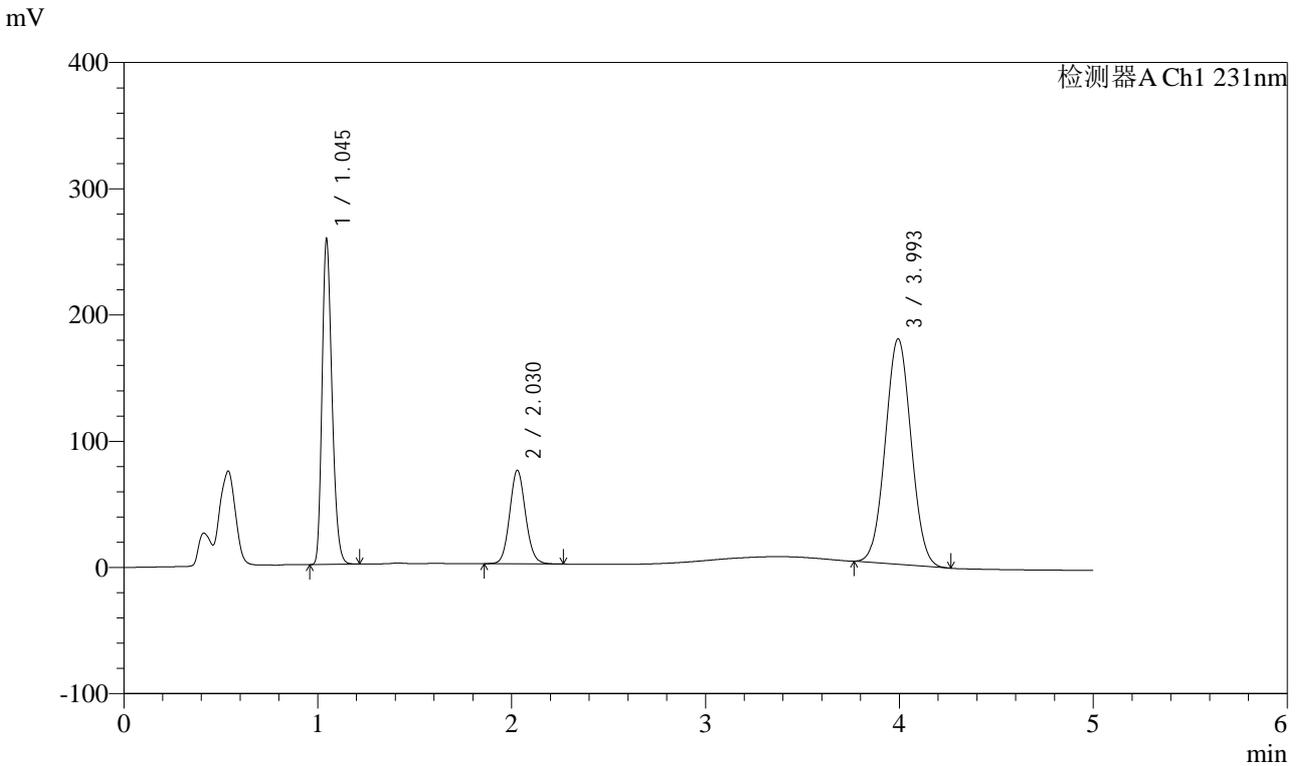


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1306-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:31:35 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	1.045	921070	30.690	256880	1974	1.241	--
2	2.030	422048	14.063	74118	2963	1.091	8.094
3	3.993	1658062	55.247	178423	4222	1.039	9.940
总计		3001180	100.000	509421			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

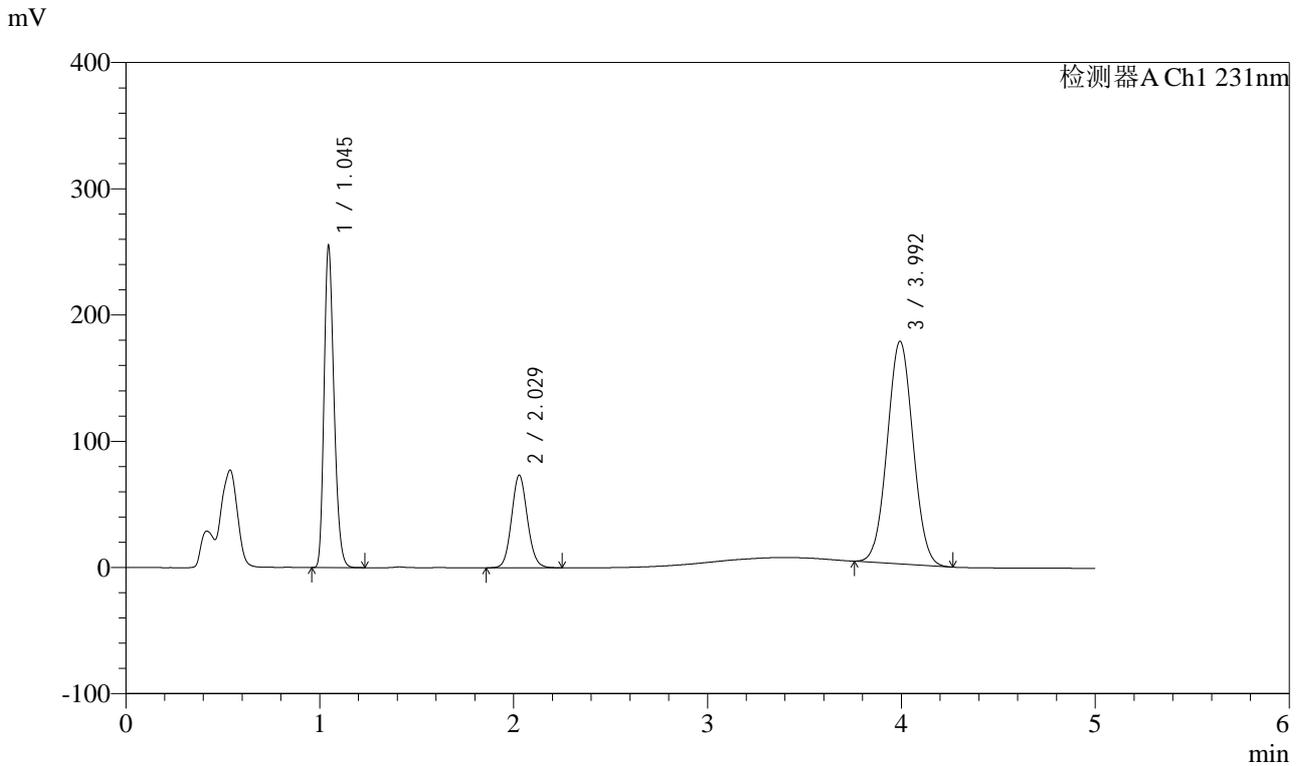


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1307-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:31:42 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	1.045	911613	30.744	254009	1969	1.241	--
2	2.029	417211	14.071	73355	2965	1.091	8.088
3	3.992	1636303	55.185	175967	4225	1.038	9.947
总计		2965127	100.000	503331			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

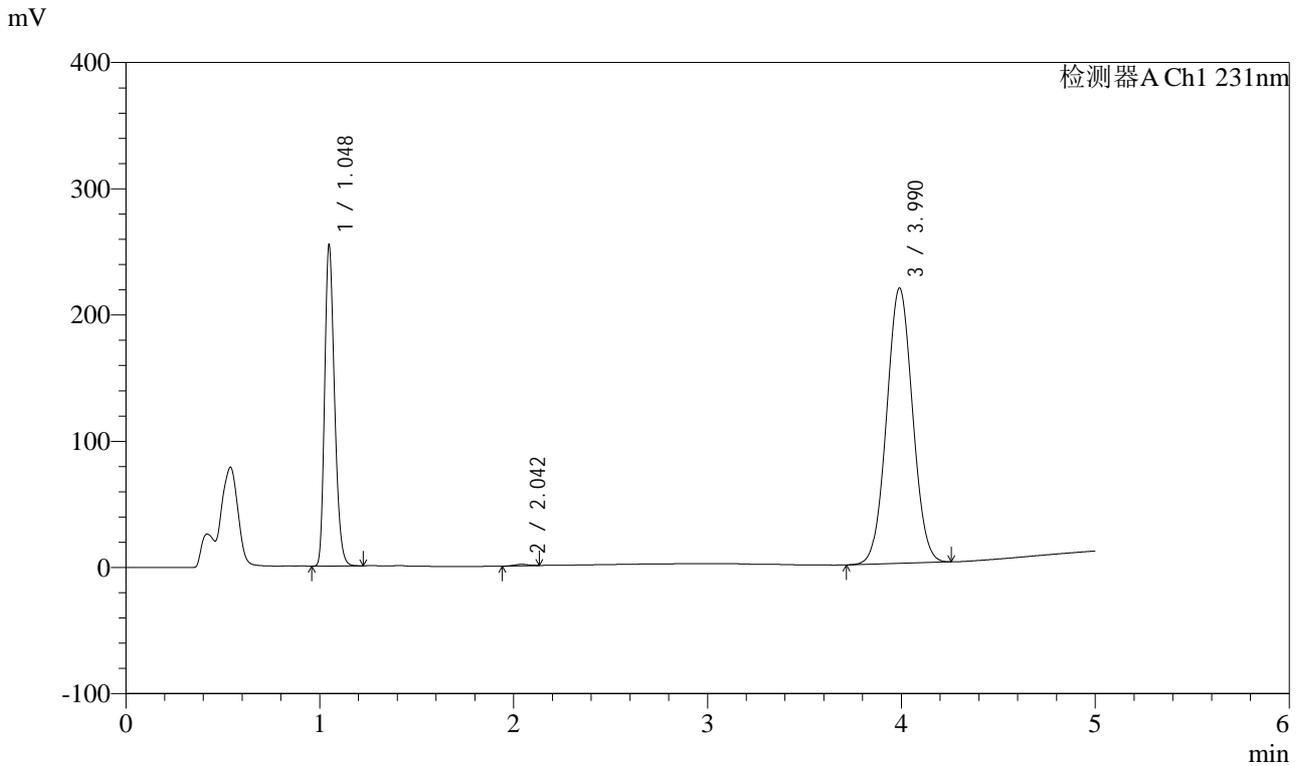


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1308-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:31:50 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	1.048	905920	30.765	253711	1995	1.242	--
2	2.042	5894	0.200	1143	3559	0.969	8.614
3	3.990	2032833	69.035	218153	4202	1.038	10.168
总计		2944647	100.000	473007			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

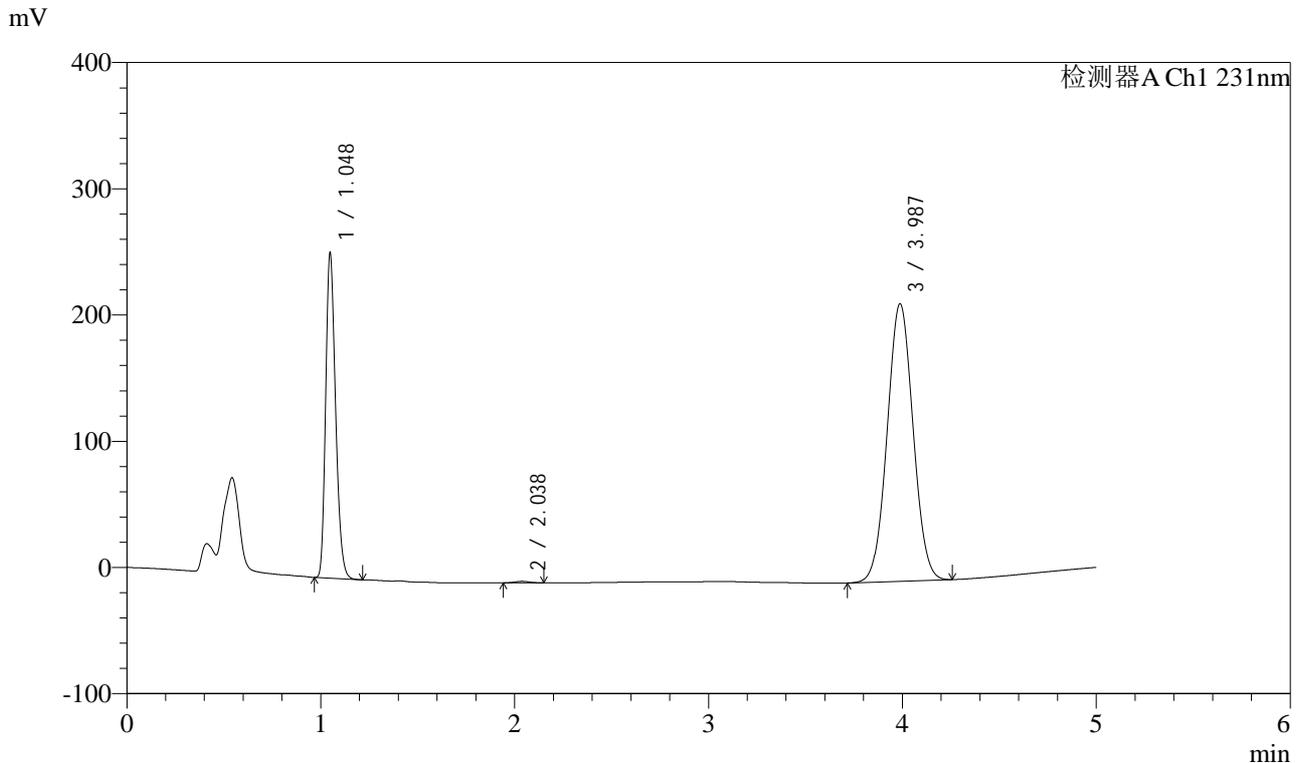


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1309-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:31:57 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	1.048	915707	30.840	256857	1999	1.242	--
2	2.038	6086	0.205	1175	3443	1.013	8.505
3	3.987	2047468	68.955	219921	4203	1.037	10.130
总计		2969261	100.000	477953			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

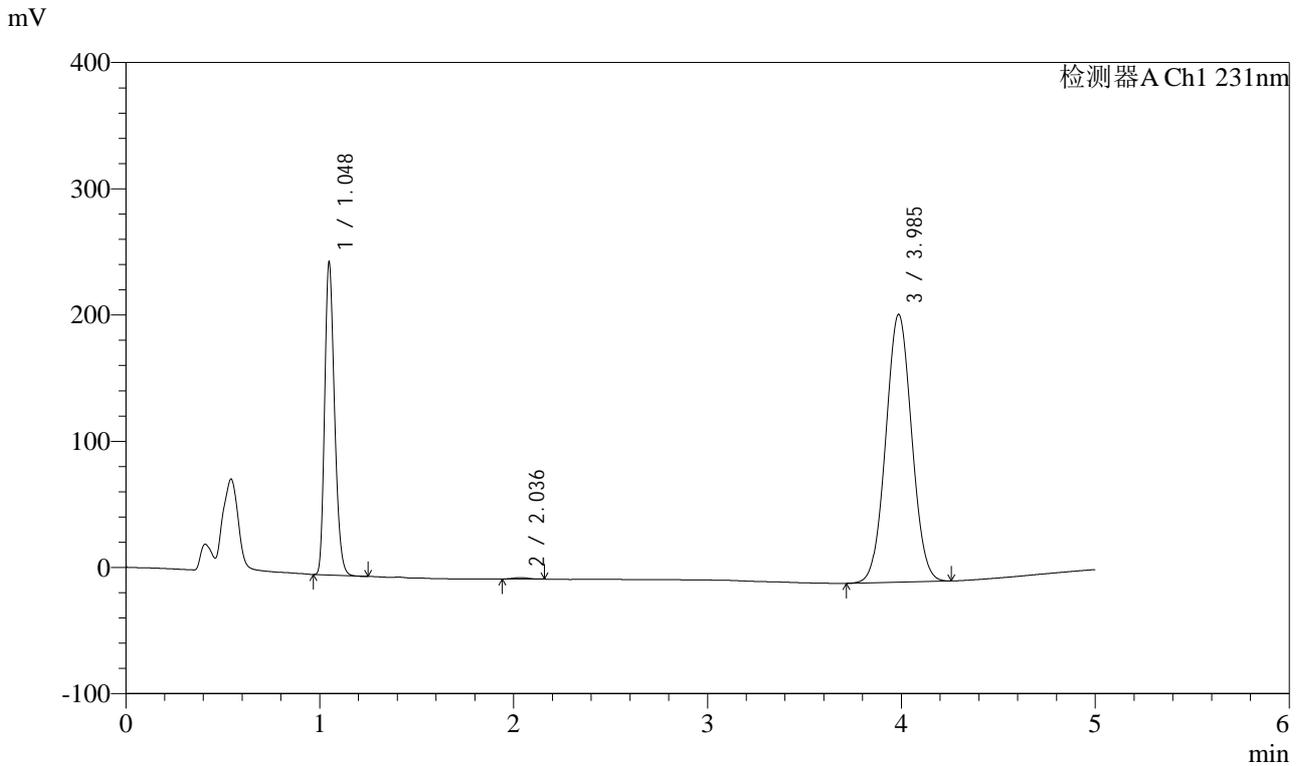


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1310-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:32:05 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	1.048	880775	30.796	247105	1999	1.242	--
2	2.036	5900	0.206	1141	3389	1.036	8.453
3	3.985	1973340	68.998	211924	4202	1.037	10.107
总计		2860015	100.000	460171			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

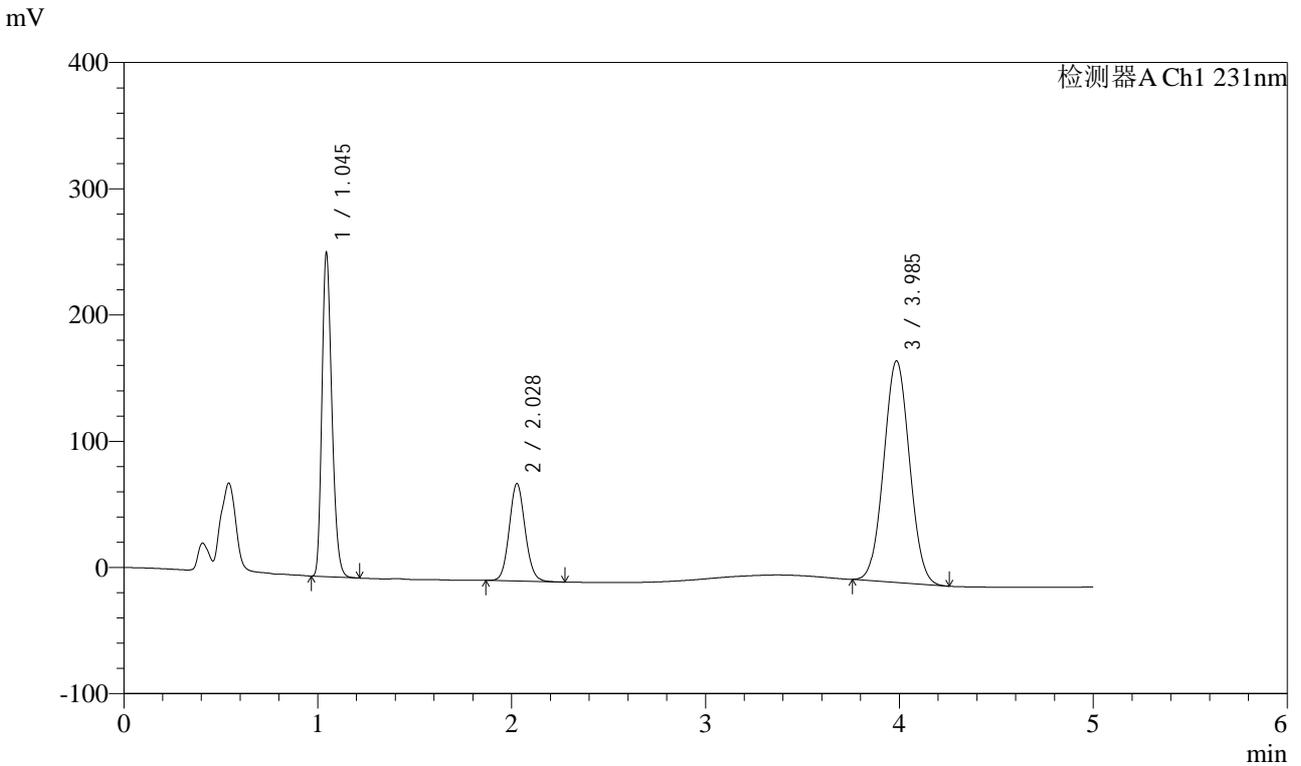


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1311-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:32:12 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	1.045	918178	30.774	255037	1966	1.241	--
2	2.028	440053	14.749	77071	2952	1.090	8.074
3	3.985	1625418	54.478	175240	4220	1.040	9.919
总计		2983650	100.000	507347			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

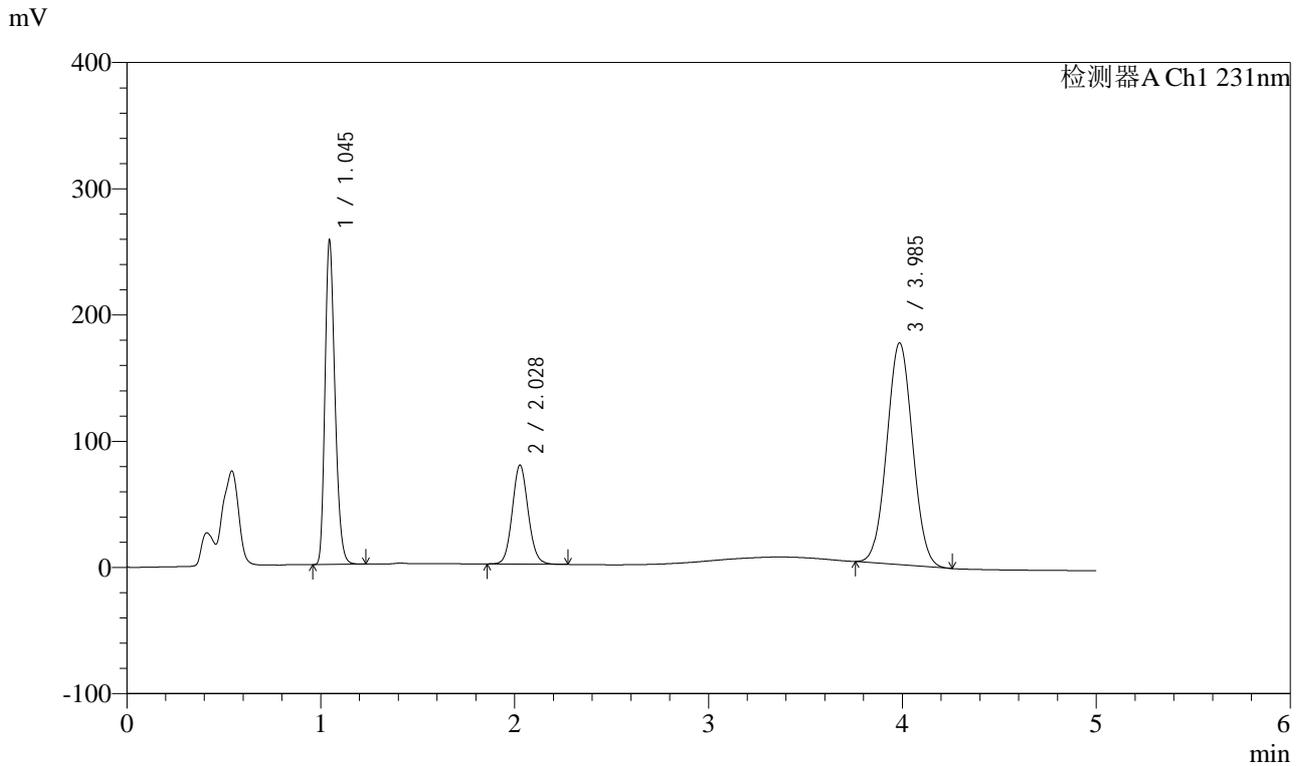


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1312-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:32:19 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	1.045	921757	30.761	255699	1958	1.243	--
2	2.028	447445	14.932	78340	2956	1.091	8.067
3	3.985	1627342	54.307	175503	4224	1.040	9.924
总计		2996544	100.000	509543			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

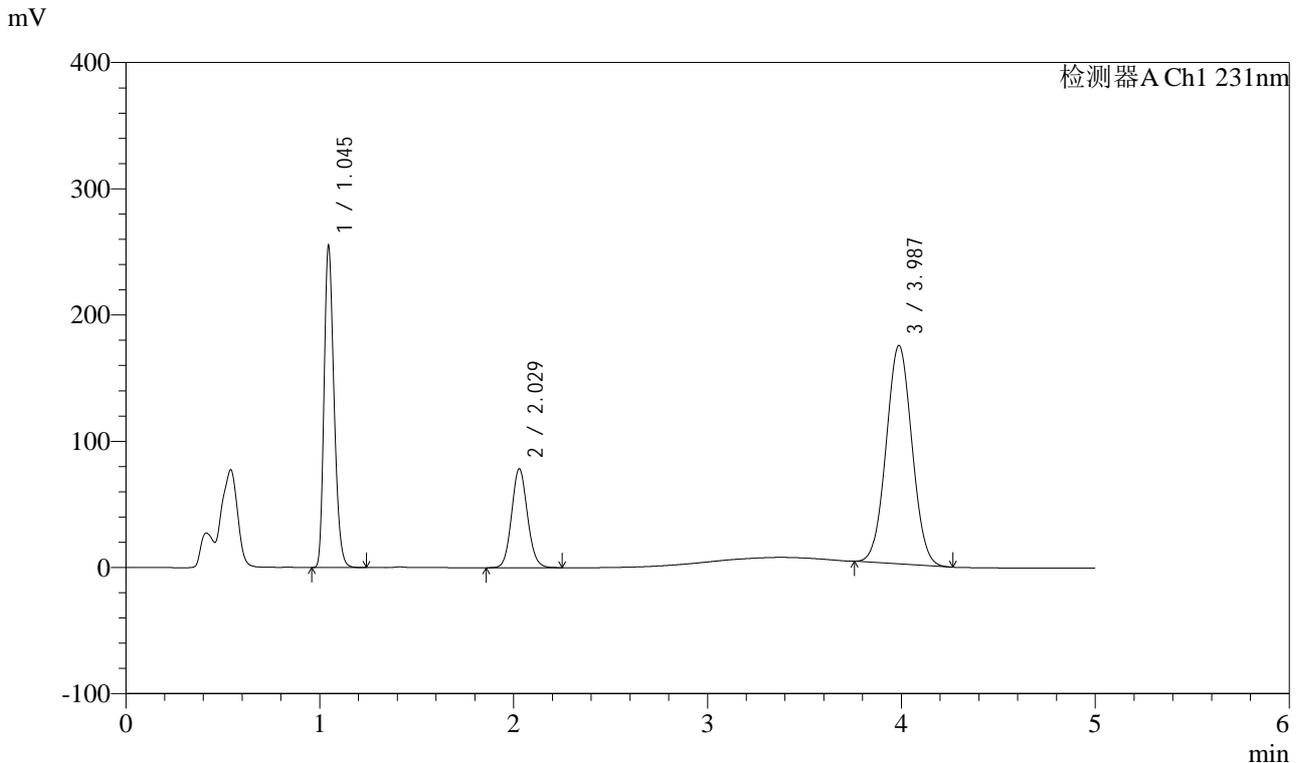


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1313-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:32:27 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	1.045	916129	30.882	254071	1953	1.243	--
2	2.029	446397	15.048	78480	2963	1.090	8.075
3	3.987	1604012	54.070	172996	4220	1.040	9.920
总计		2966538	100.000	505548			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

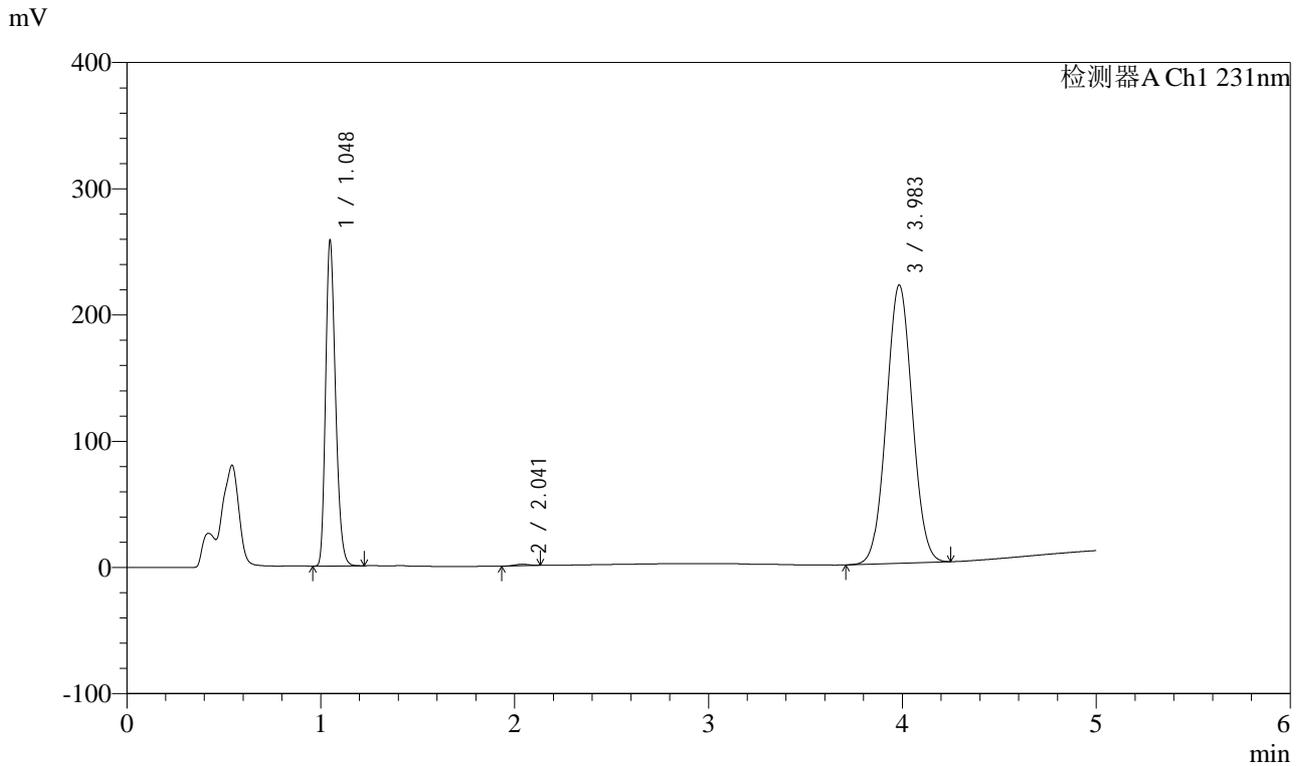


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1314-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:32:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

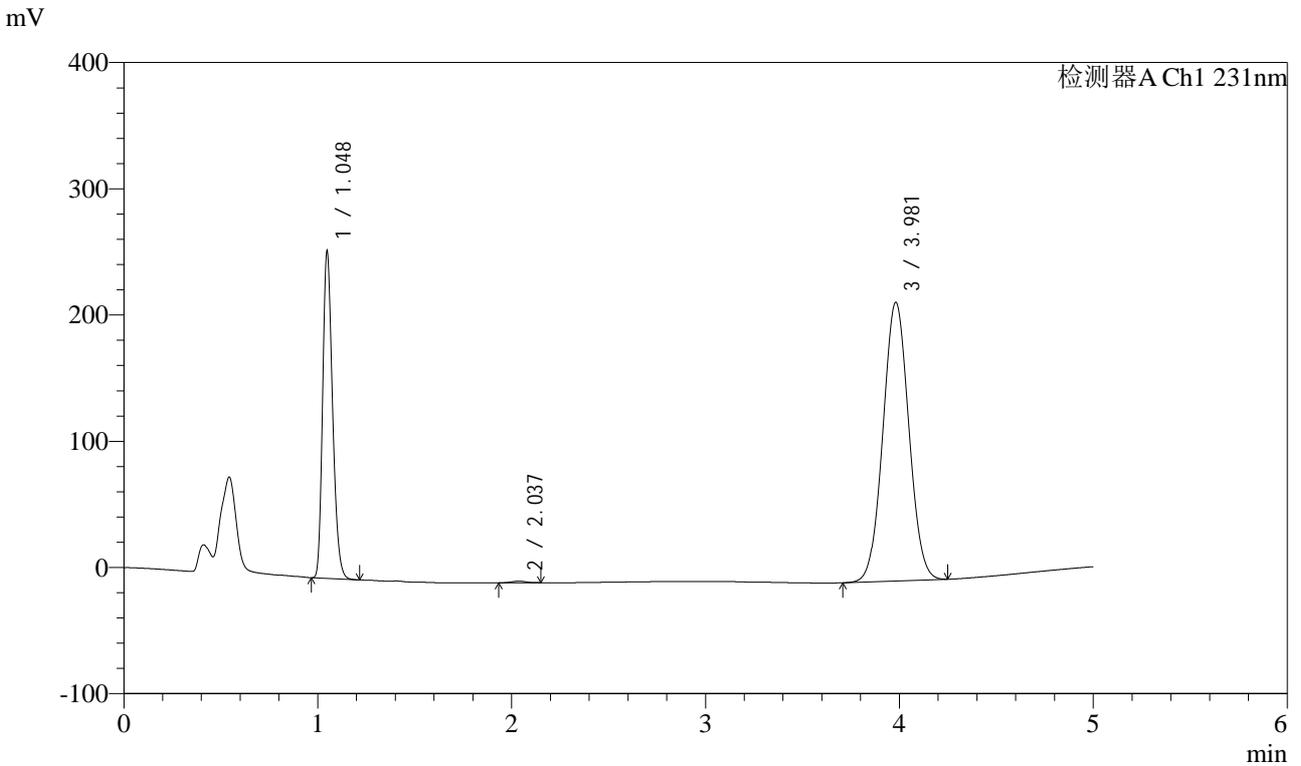
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	921048	30.924	257361	1985	1.242	--
2	2.041	6190	0.208	1201	3522	0.961	8.571
3	3.983	2051225	68.869	220215	4197	1.038	10.132
总计		2978463	100.000	478778			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1315-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:32:42 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	1.048	923969	30.962	258471	1987	1.242	--
2	2.037	6423	0.215	1246	3492	0.995	8.531
3	3.981	2053846	68.823	220823	4197	1.038	10.131
总计		2984238	100.000	480540			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

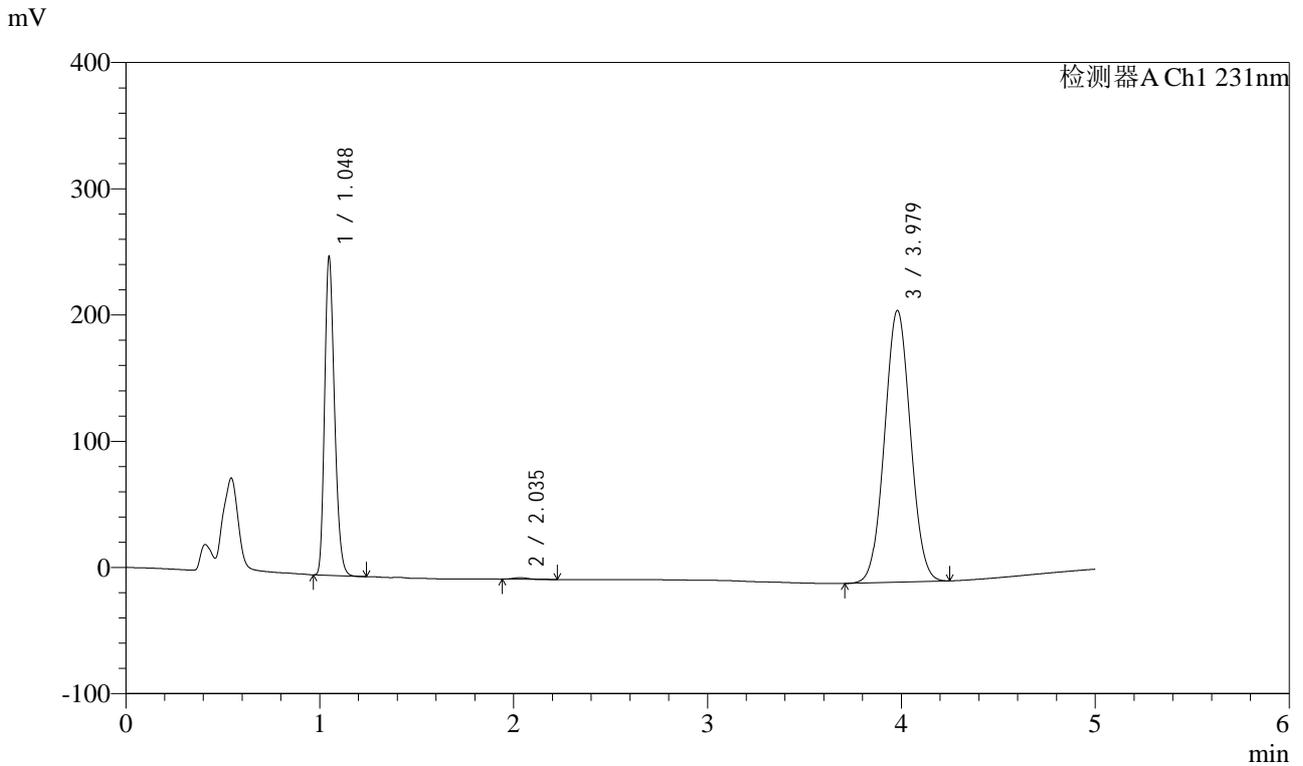


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1316-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:32:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

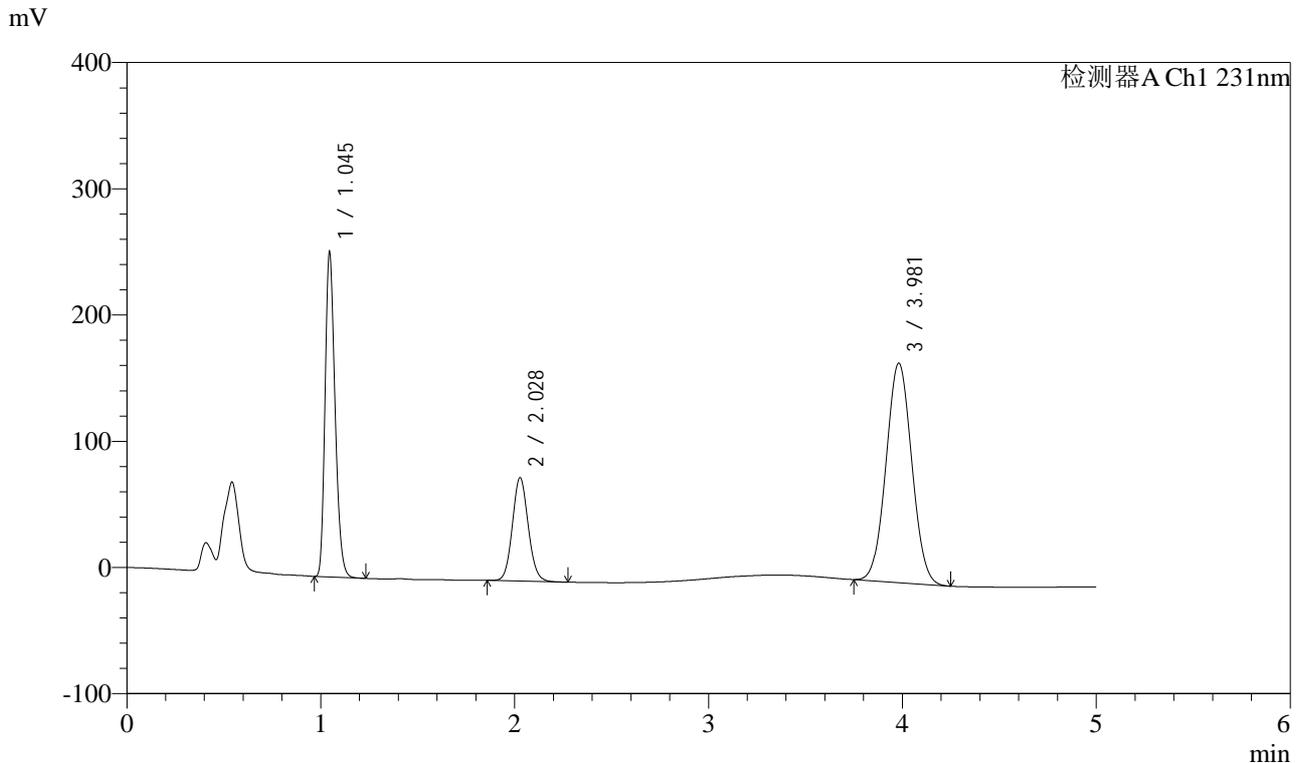
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	899399	30.943	251825	1987	1.242	--
2	2.035	7423	0.255	1287	3168	1.411	8.268
3	3.979	1999775	68.801	215234	4201	1.038	9.967
总计		2906597	100.000	468346			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1317-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:32:56 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	1.045	923815	30.803	256381	1952	1.242	--
2	2.028	467155	15.577	81931	2951	1.089	8.057
3	3.981	1608117	53.620	173838	4223	1.040	9.902
总计		2999088	100.000	512150			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

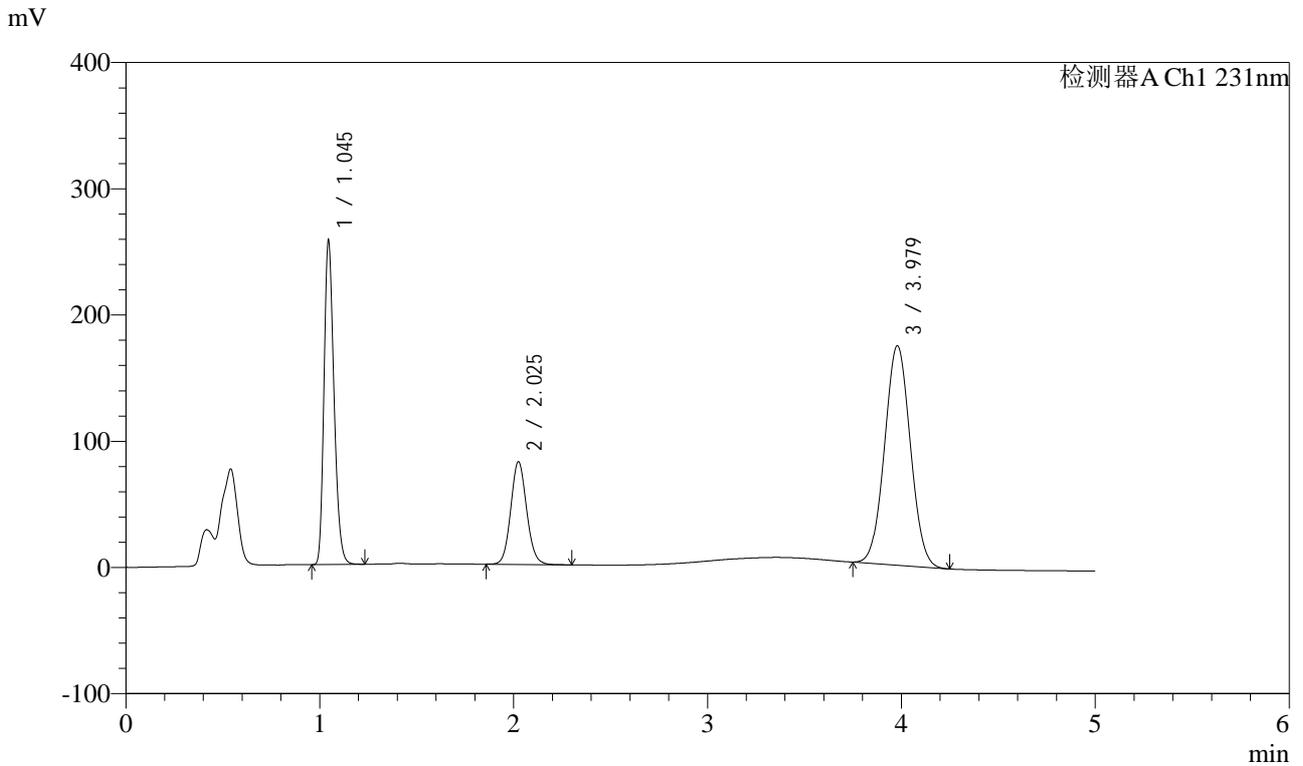


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1318-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:04 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	1.045	924156	30.835	255665	1948	1.242	--
2	2.025	465062	15.517	81015	2930	1.093	8.022
3	3.979	1607876	53.648	173829	4220	1.040	9.901
总计		2997094	100.000	510510			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

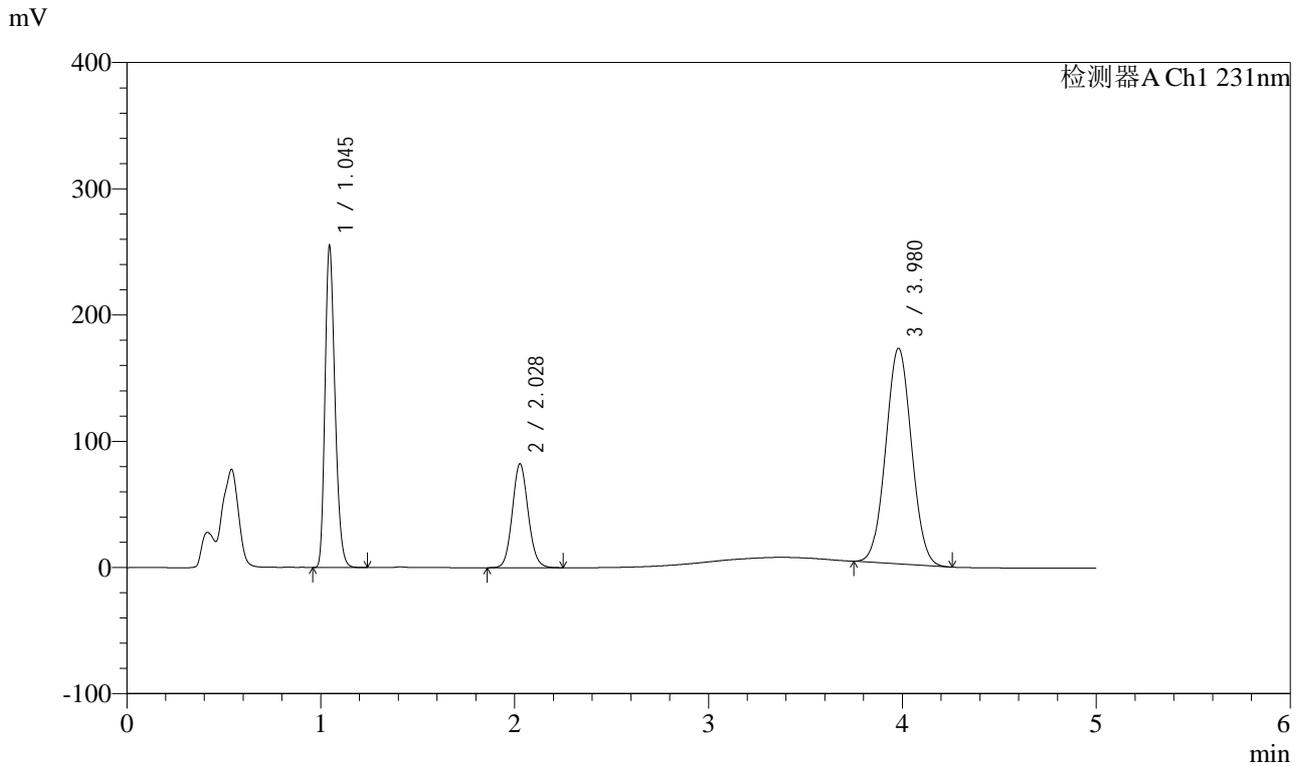


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1319-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

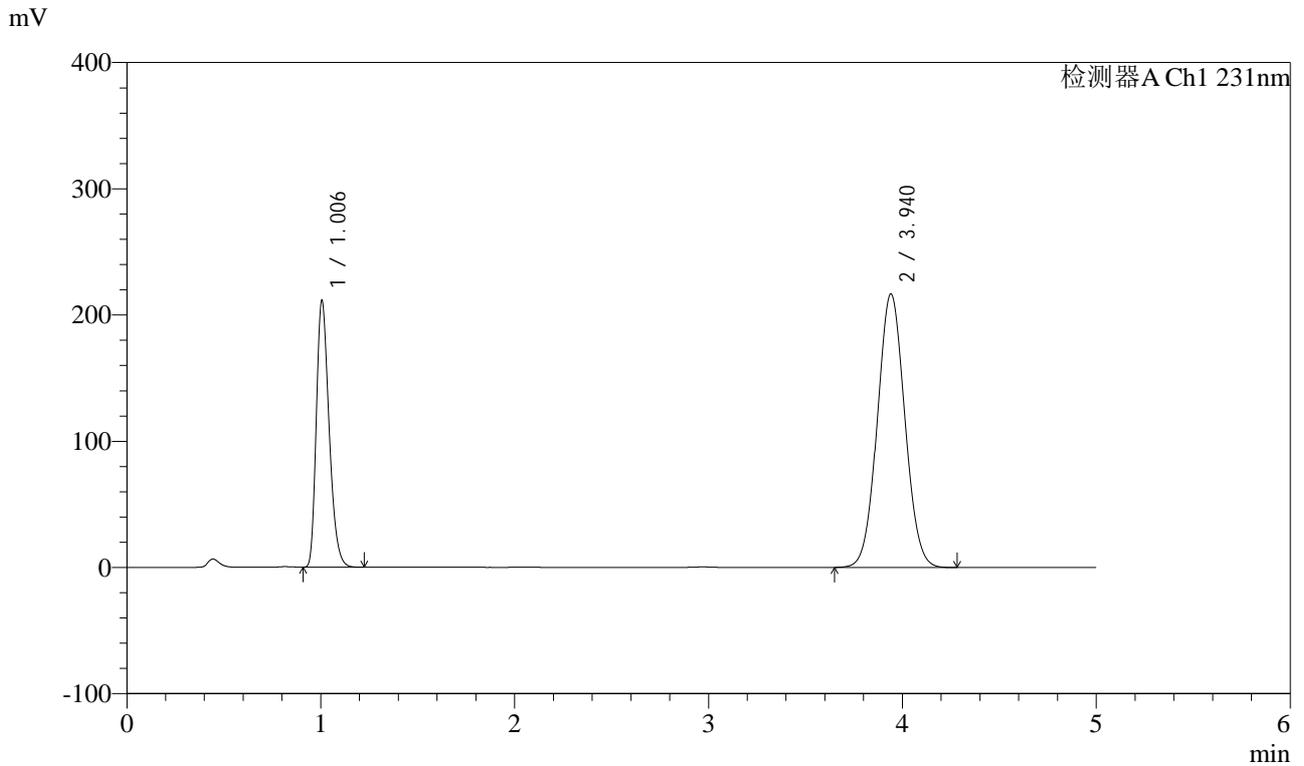
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	916102	30.887	253939	1953	1.242	--
2	2.028	468477	15.795	82192	2956	1.089	8.062
3	3.980	1581388	53.318	170843	4215	1.039	9.898
总计		2965968	100.000	506974			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-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 - 0-179/10-1320-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:18 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	1.006	970645	31.249	211237	1115	1.295	--
2	3.940	2135489	68.751	216712	3682	1.049	15.434
总计		3106134	100.000	427950			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

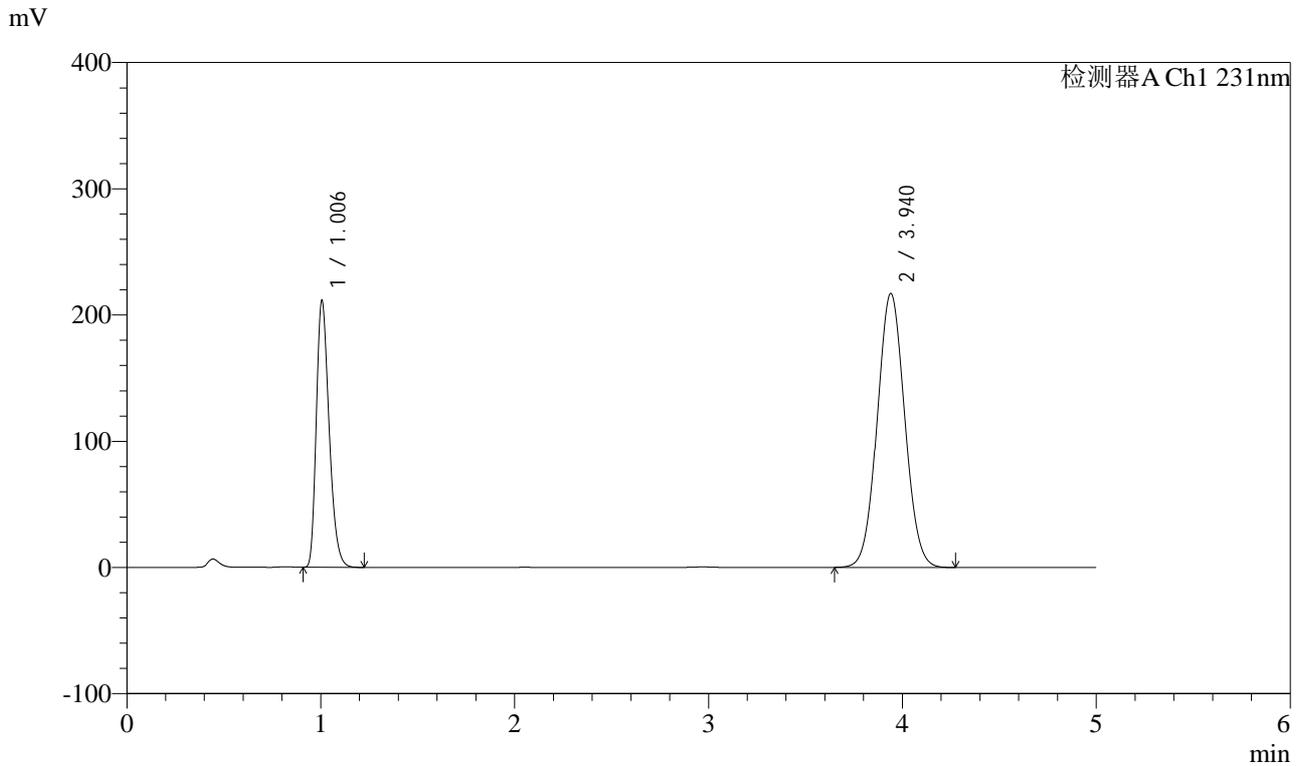


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1321-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:26 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	1.006	972021	31.236	211309	1111	1.295	--
2	3.940	2139876	68.764	217102	3672	1.050	15.410
总计		3111897	100.000	428411			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

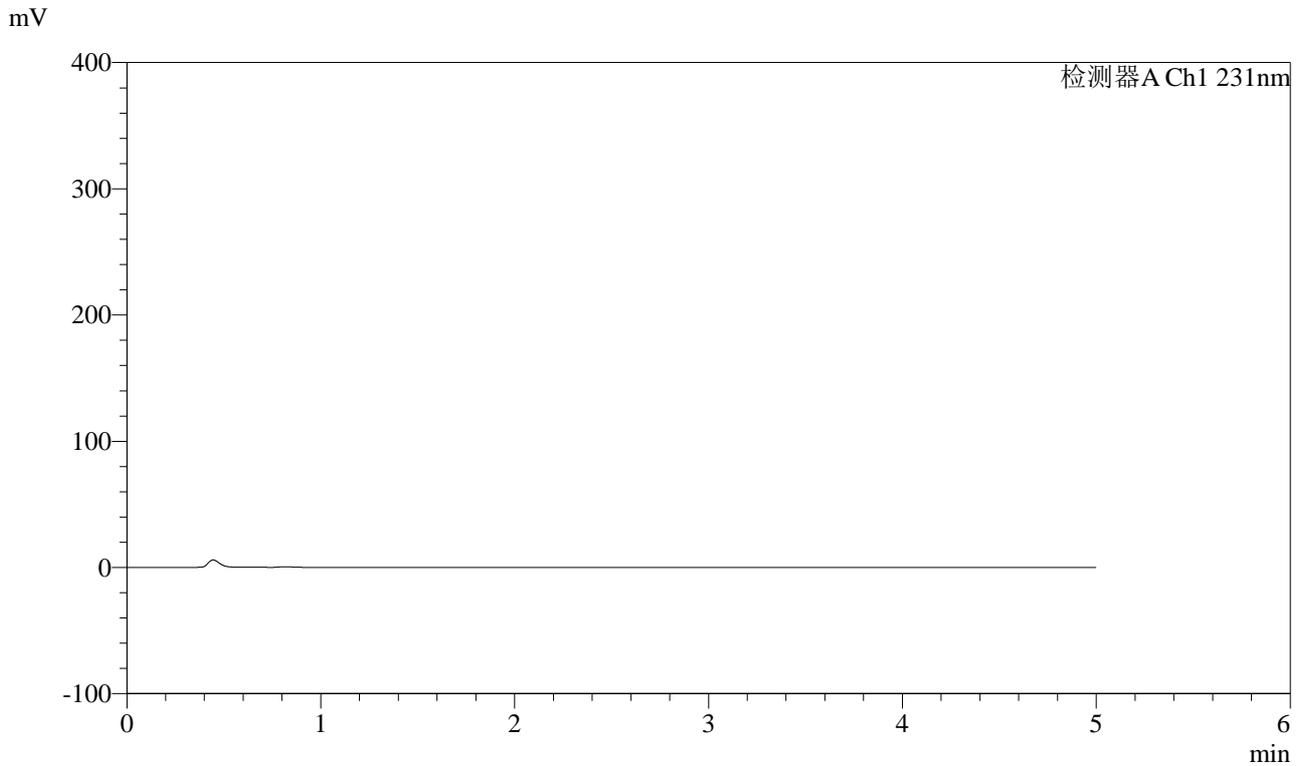


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1322-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:33 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)
总计							

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

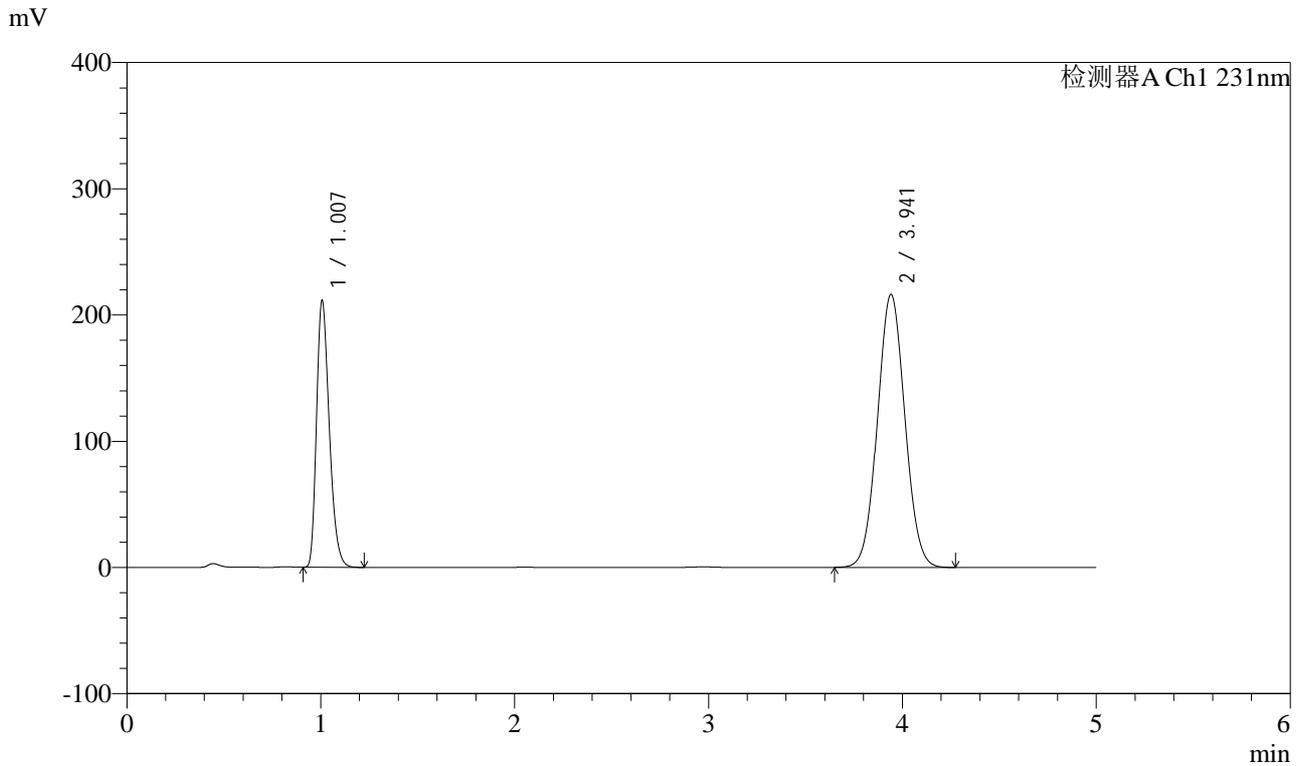


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1323-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:40 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	1.007	968943	31.274	211087	1121	1.296	--
2	3.941	2129295	68.726	216248	3689	1.049	15.450
总计		3098239	100.000	427335			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

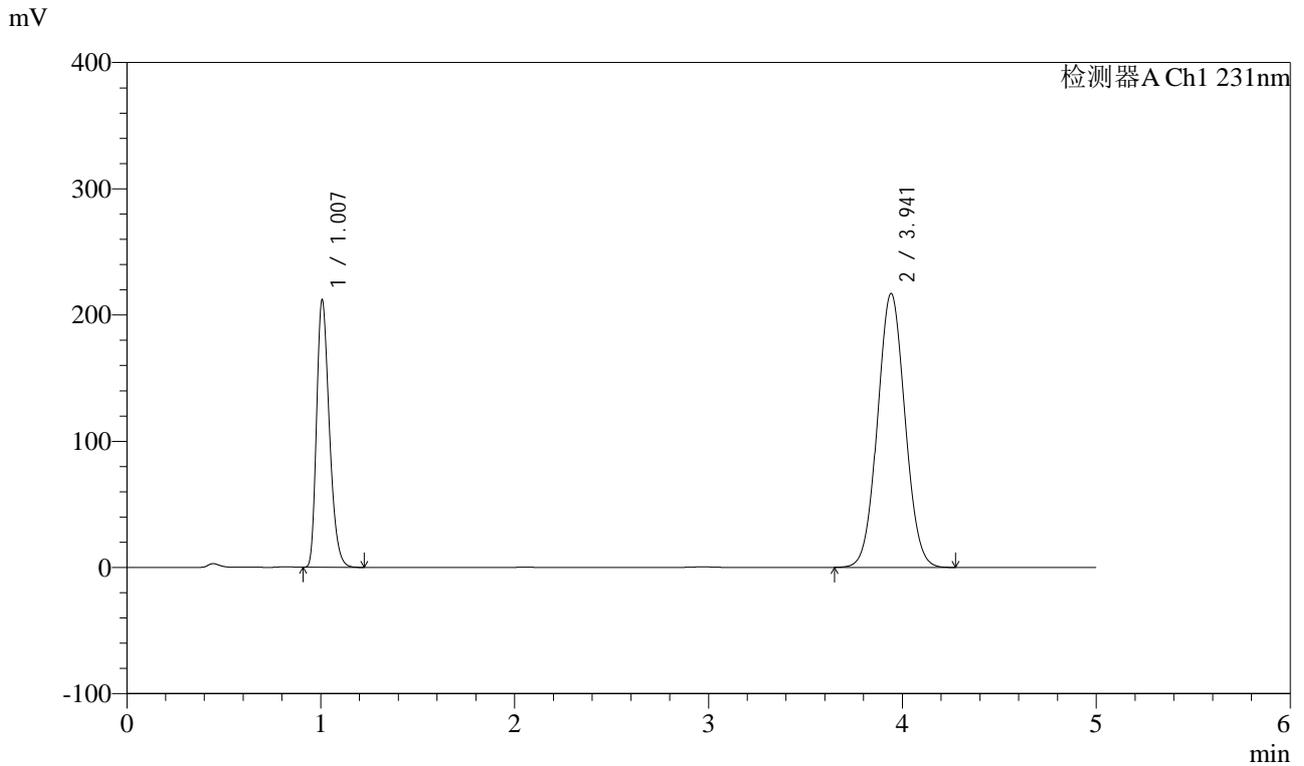


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1324-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:48 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	1.007	971937	31.256	211391	1119	1.297	--
2	3.941	2137658	68.744	216874	3684	1.049	15.437
总计		3109595	100.000	428265			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

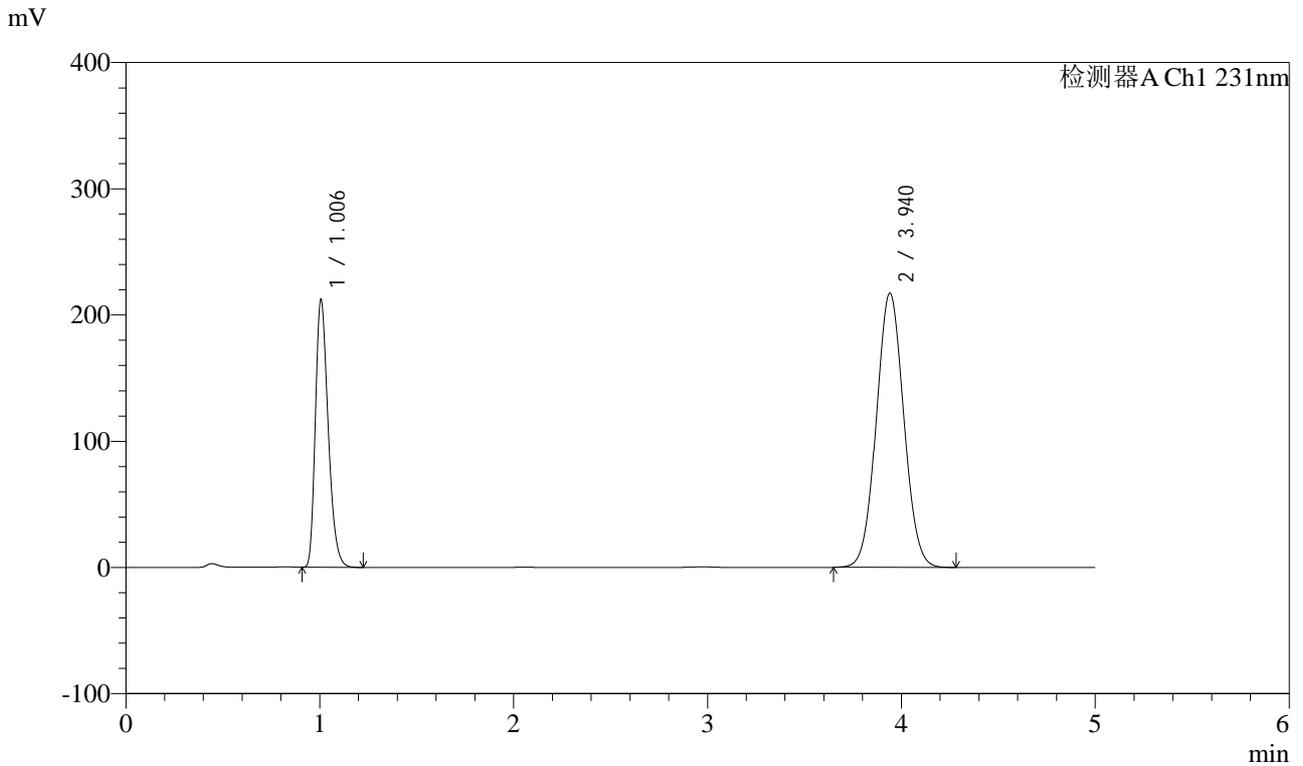


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1325-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:33:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

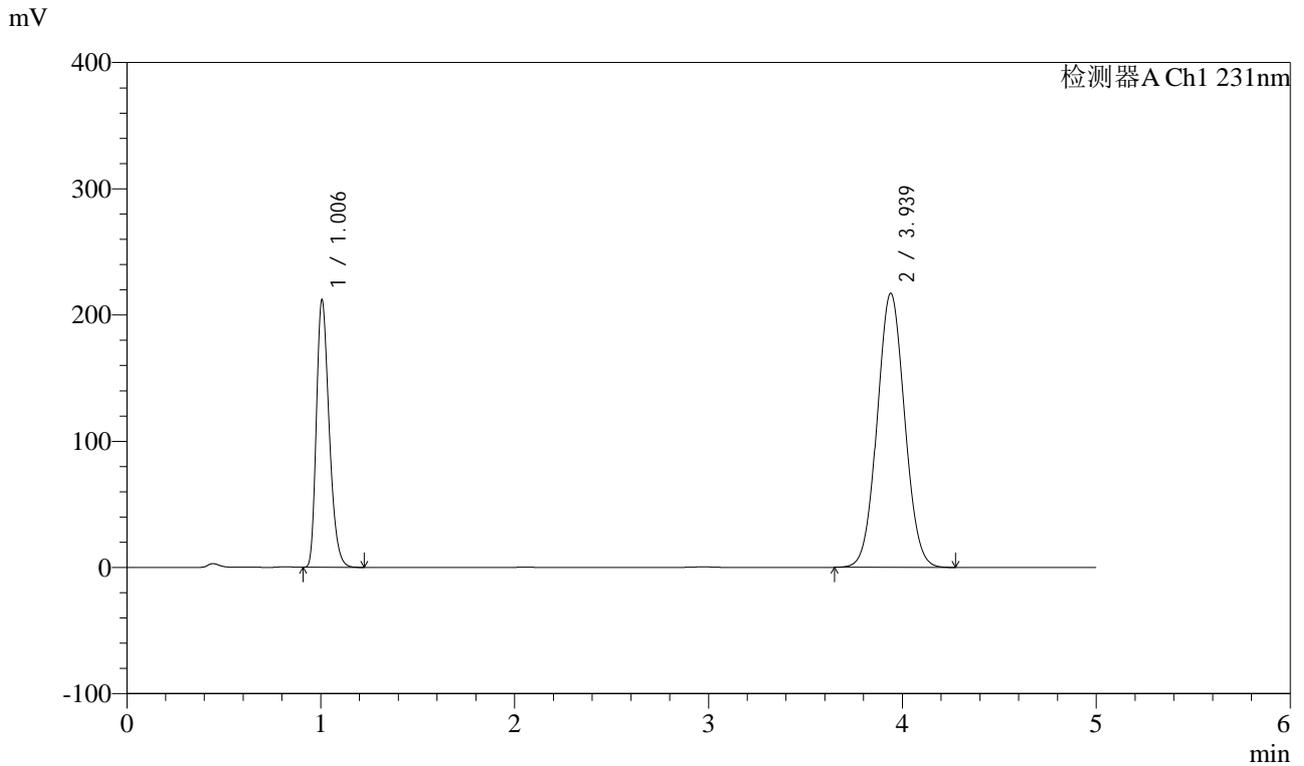
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	973521	31.279	212002	1118	1.296	--
2	3.940	2138845	68.721	217227	3684	1.049	15.441
总计		3112366	100.000	429229			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0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 - 0-179/10-1326-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:34:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

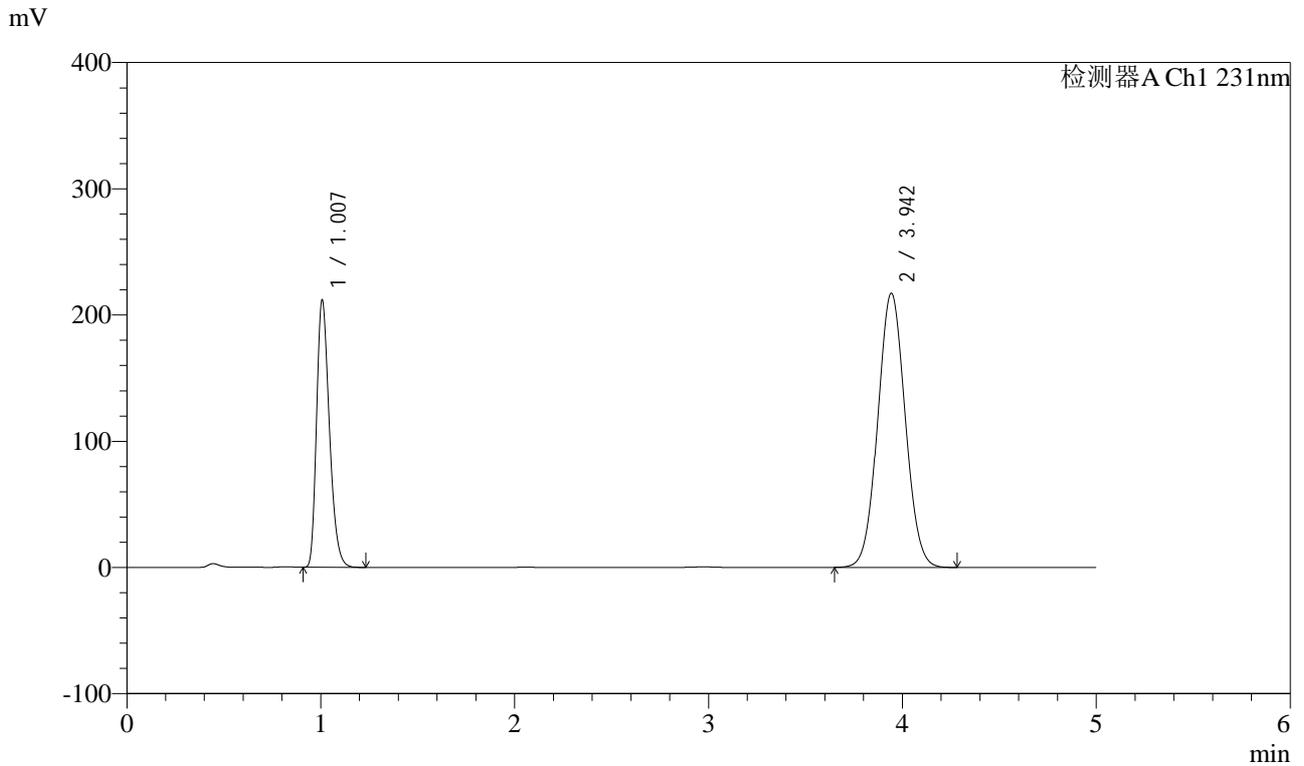
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	972812	31.273	211815	1118	1.295	--
2	3.939	2137907	68.727	217175	3683	1.049	15.436
总计		3110719	100.000	428989			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1327-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:34:09 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	1.007	974004	31.297	211271	1114	1.297	--
2	3.942	2138138	68.703	216855	3692	1.049	15.439
总计		3112142	100.000	428125			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

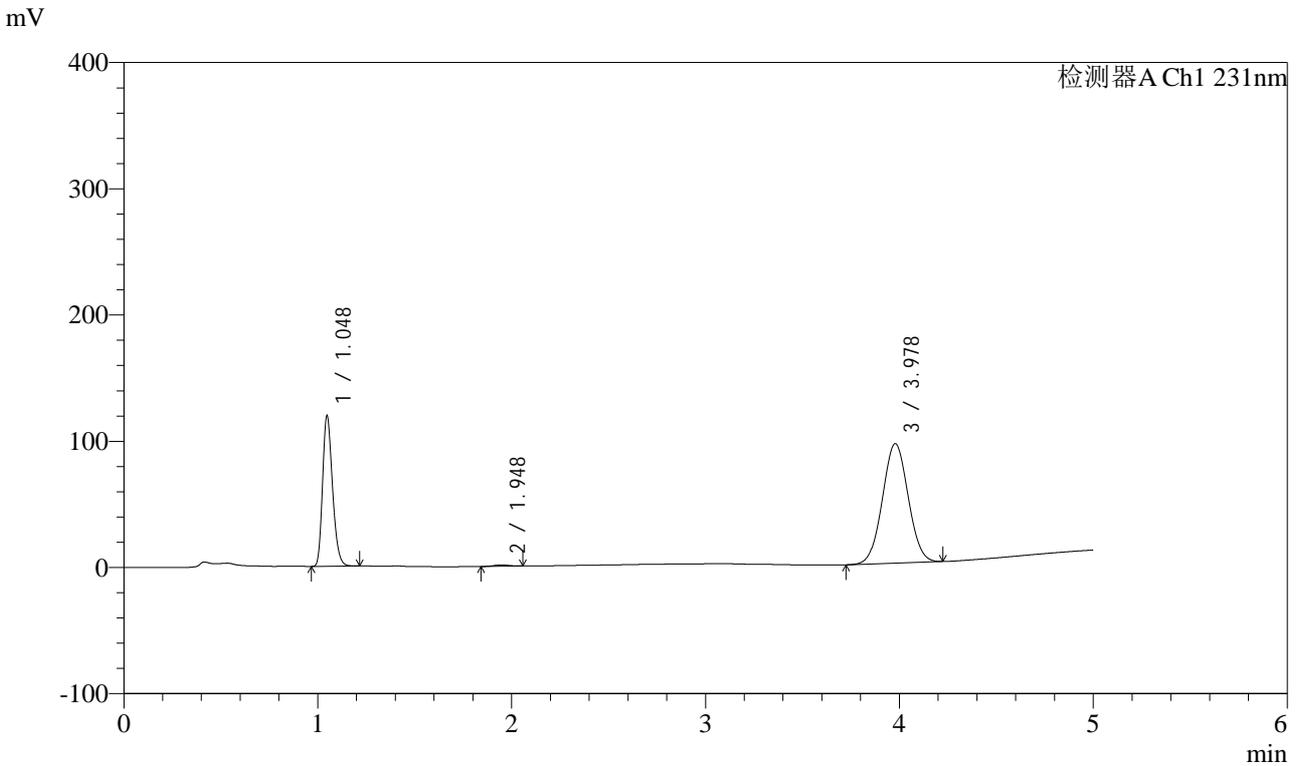


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1328-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:34:17 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	1.048	426270	32.583	119139	1986	1.241	--
2	1.948	6103	0.466	1095	2763	1.019	7.432
3	3.978	875882	66.950	94657	4221	1.033	10.327
总计		1308255	100.000	214891			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

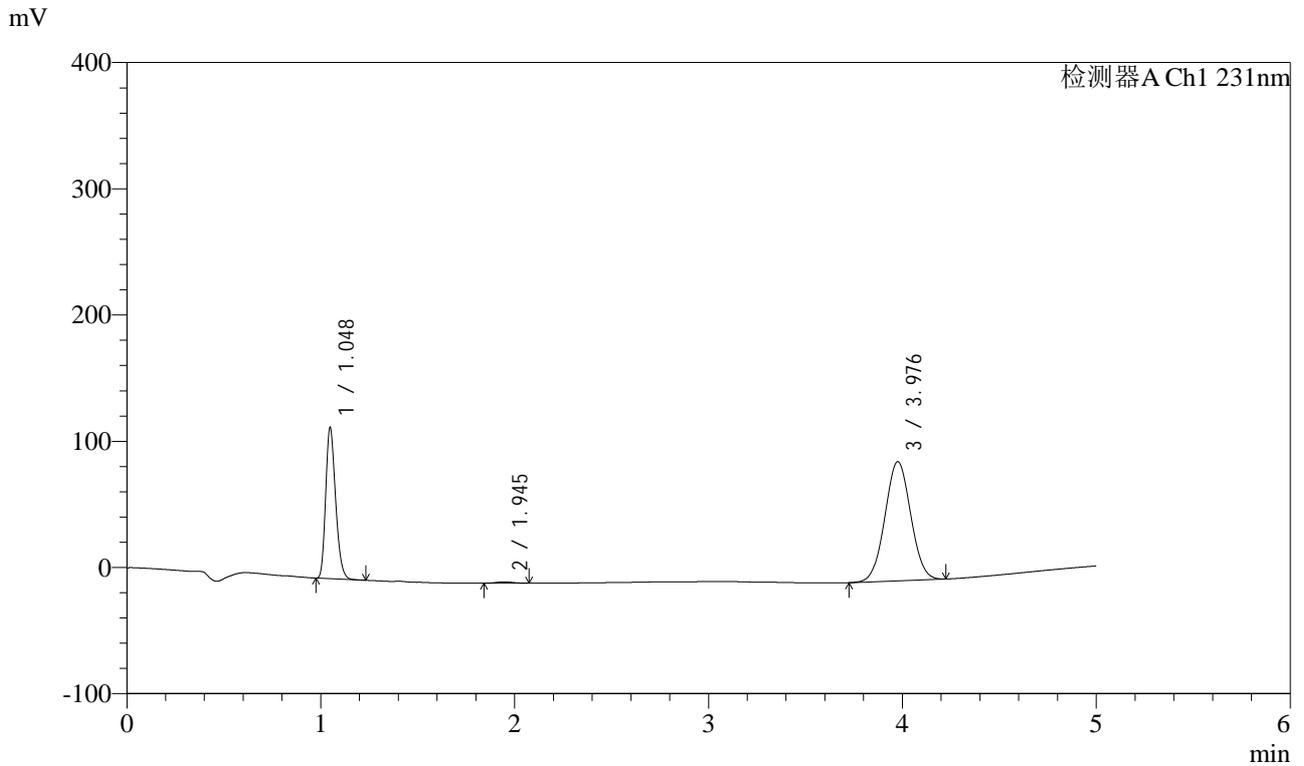


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1329-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:34:24 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	1.048	426802	32.663	119447	1988	1.242	--
2	1.945	6309	0.483	1098	2599	1.112	7.274
3	3.976	873570	66.854	94281	4220	1.033	10.218
总计		1306681	100.000	214825			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

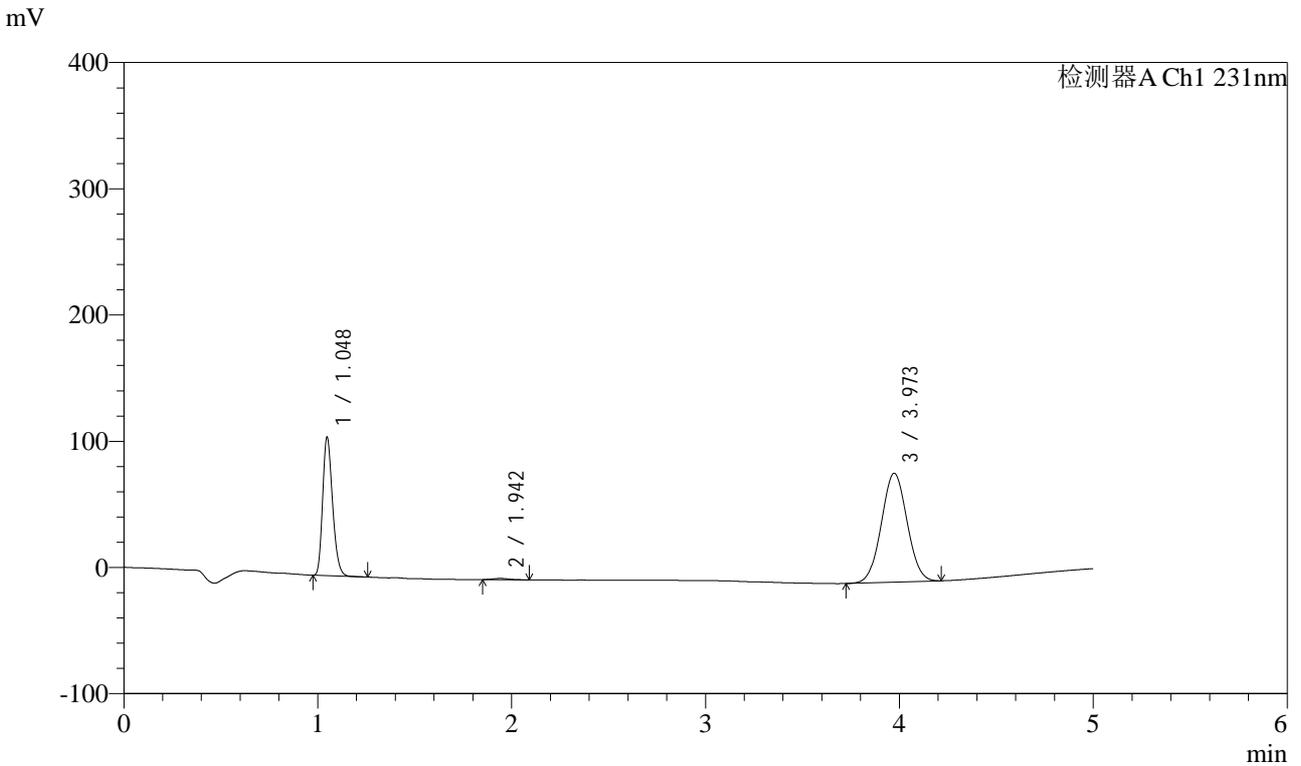


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1330-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:34:32 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	1.048	390836	32.767	109507	1990	1.240	--
2	1.942	5872	0.492	1020	2608	1.169	7.265
3	3.973	796049	66.740	86273	4223	1.032	10.240
总计		1192757	100.000	196800			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

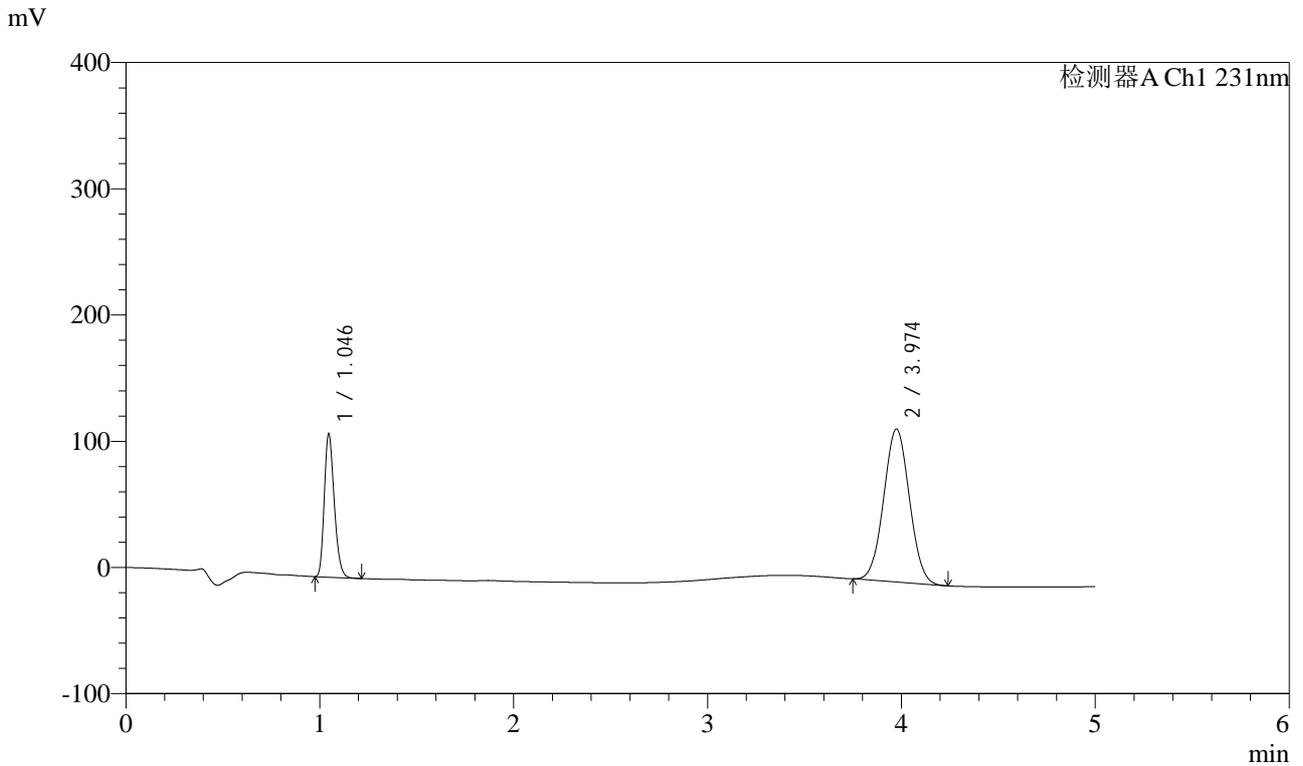


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1331-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:34:39 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	1.046	406672	26.655	113475	1960	1.236	--
2	3.974	1118992	73.345	121144	4214	1.038	17.251
总计		1525663	100.000	234619			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

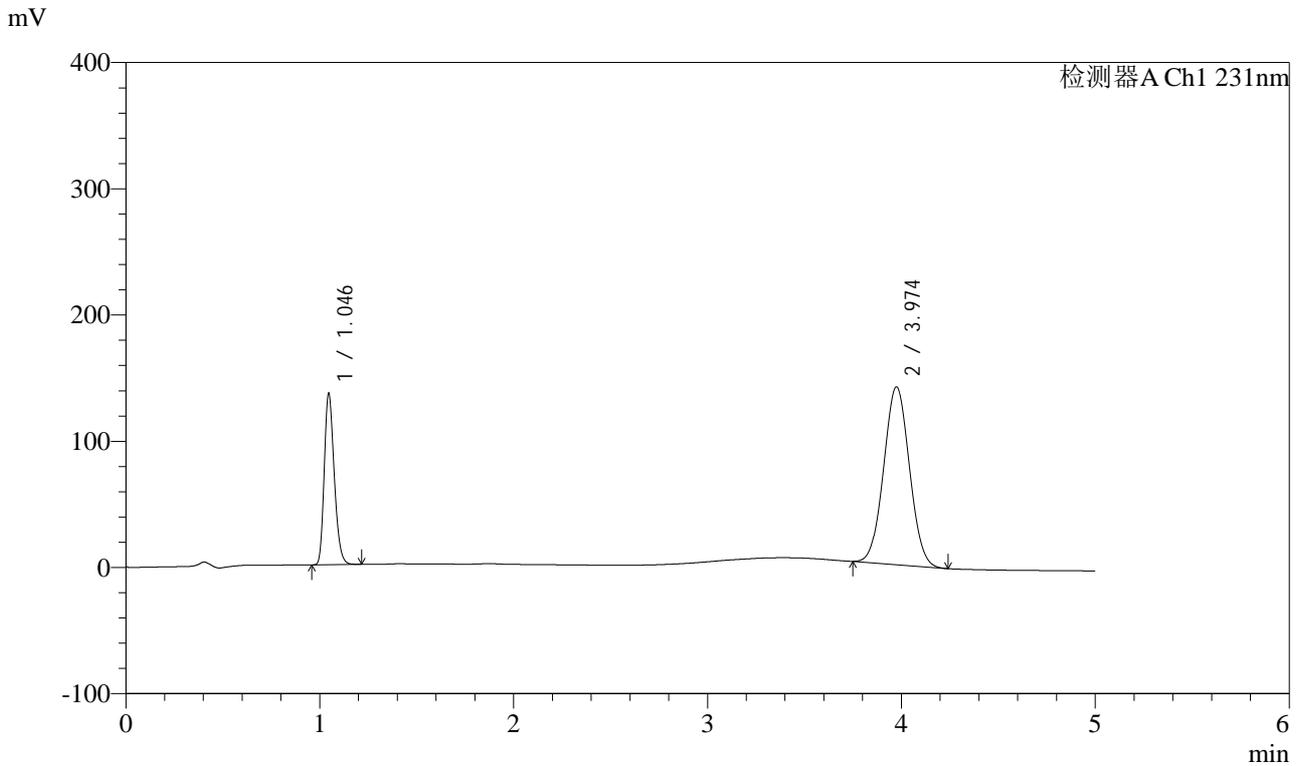


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1332-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:34:46 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	1.046	487356	27.242	135578	1957	1.236	--
2	3.974	1301642	72.758	140811	4215	1.039	17.250
总计		1788997	100.000	276389			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

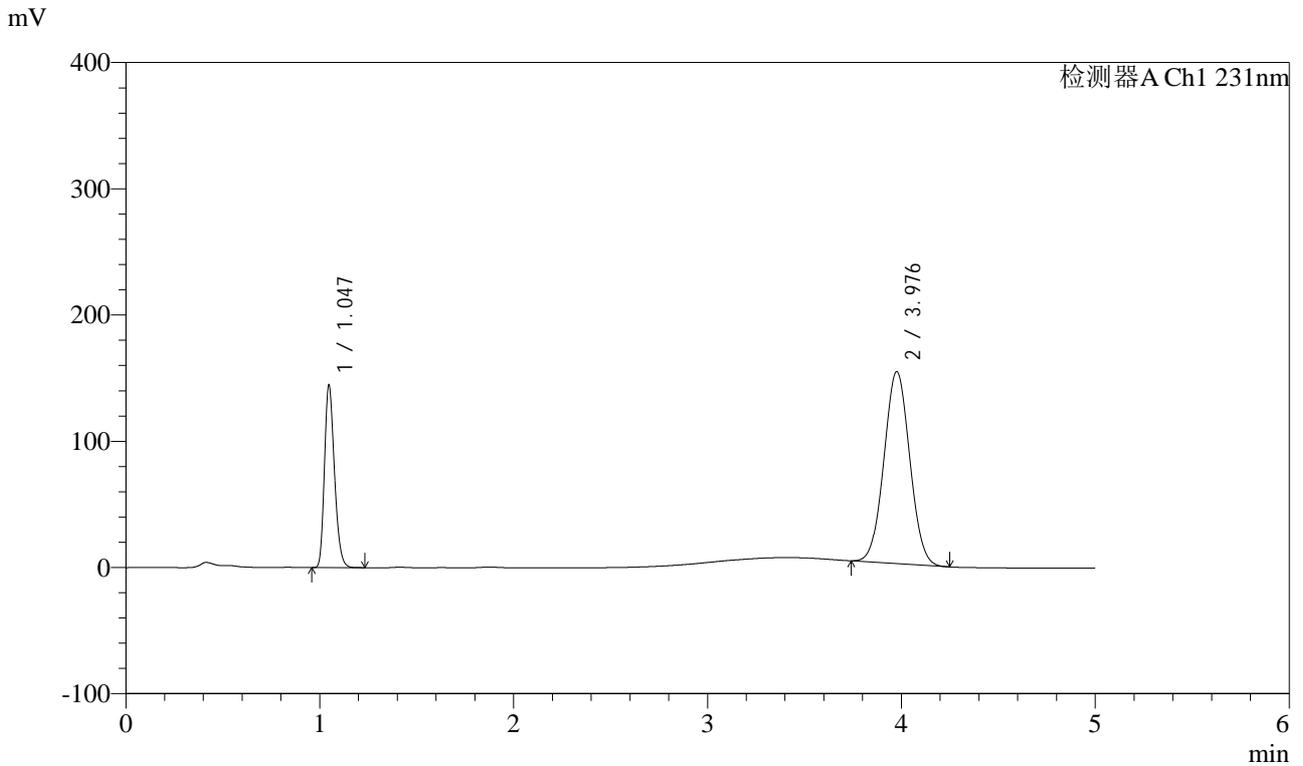


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1333-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:34:54 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	1.047	519770	26.959	144584	1961	1.239	--
2	3.976	1408209	73.041	151891	4213	1.037	17.244
总计		1927978	100.000	296475			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

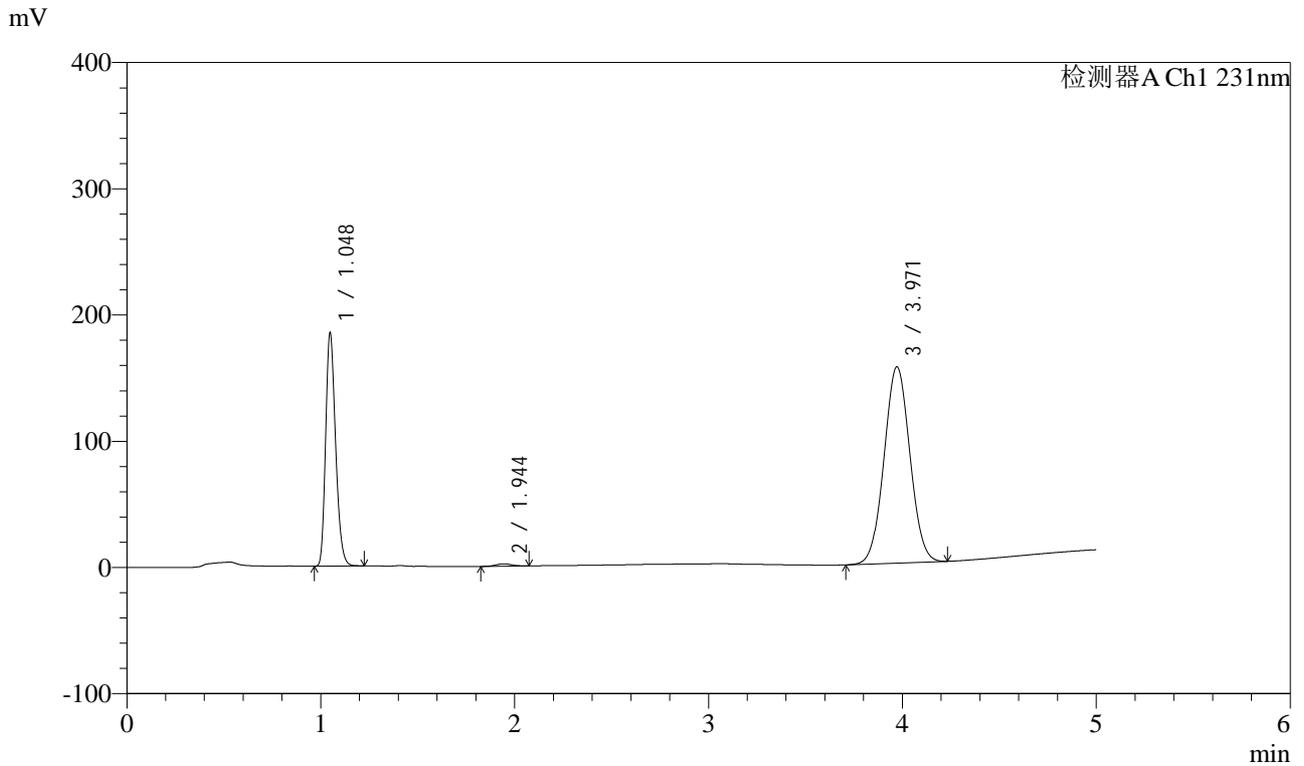


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1334-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:35:01 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	1.048	660503	31.243	184423	1985	1.240	--
2	1.944	10833	0.512	1864	2555	1.064	7.224
3	3.971	1442767	68.245	155566	4195	1.035	10.162
总计		2114102	100.000	341853			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

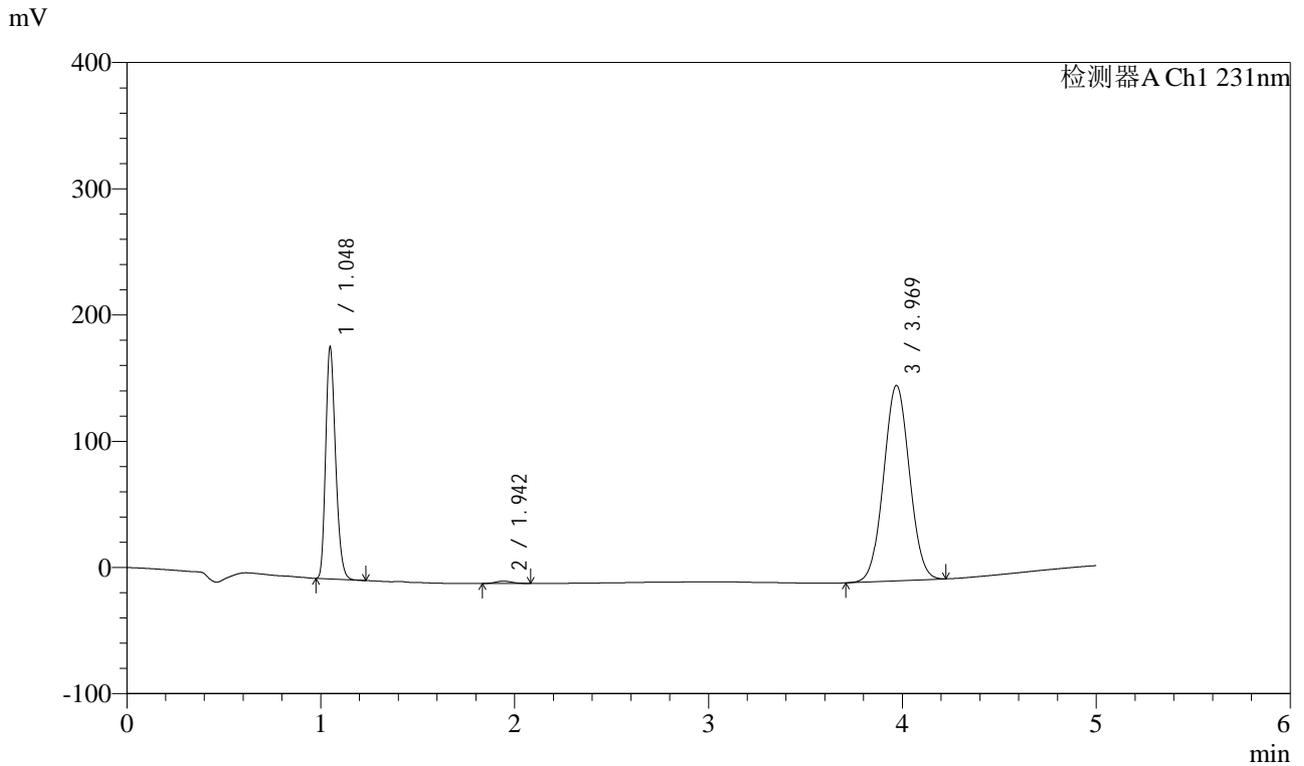


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1335-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:35:08 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	1.048	654328	31.159	183182	1991	1.240	--
2	1.942	10630	0.506	1840	2546	1.085	7.209
3	3.969	1435032	68.335	154713	4196	1.035	10.162
总计		2099991	100.000	339734			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

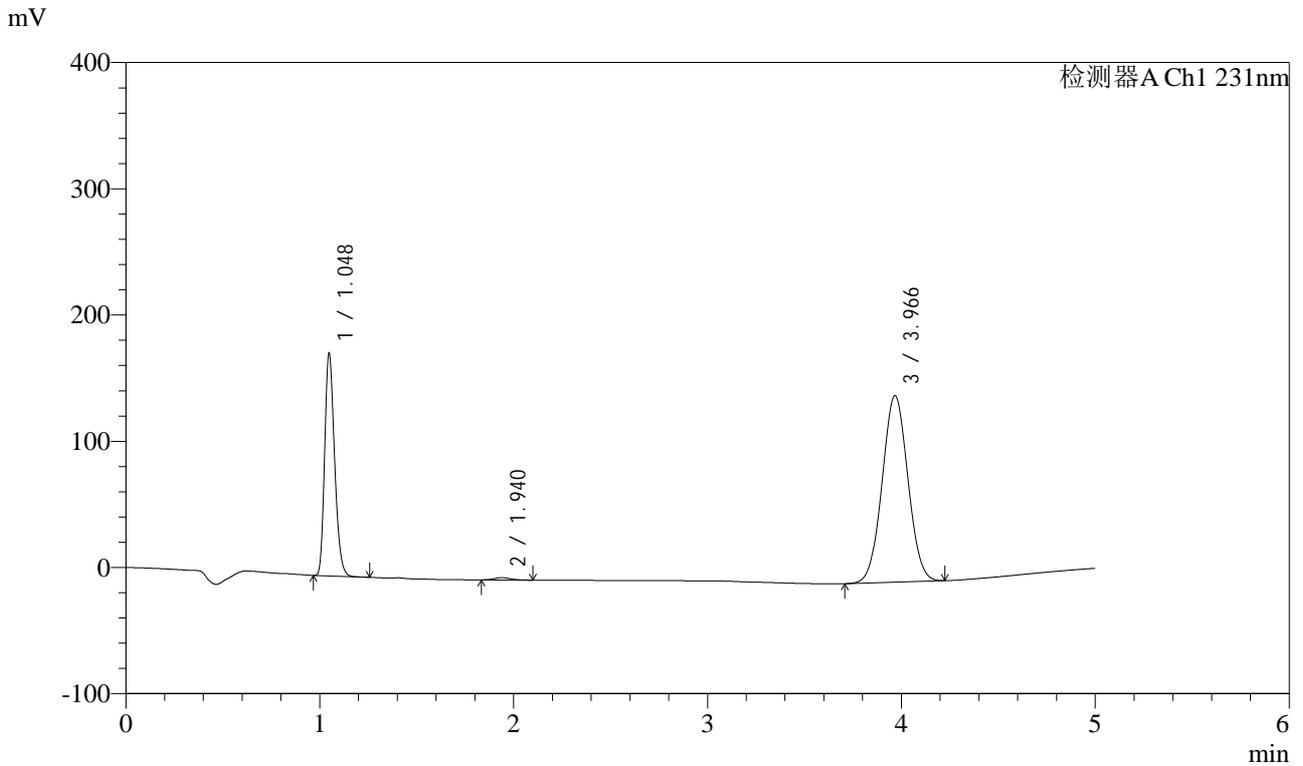


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1336-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:35:16 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	1.048	629269	31.346	176053	1988	1.239	--
2	1.940	10544	0.525	1806	2507	1.123	7.163
3	3.966	1367677	68.129	147630	4199	1.035	10.136
总计		2007490	100.000	325489			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

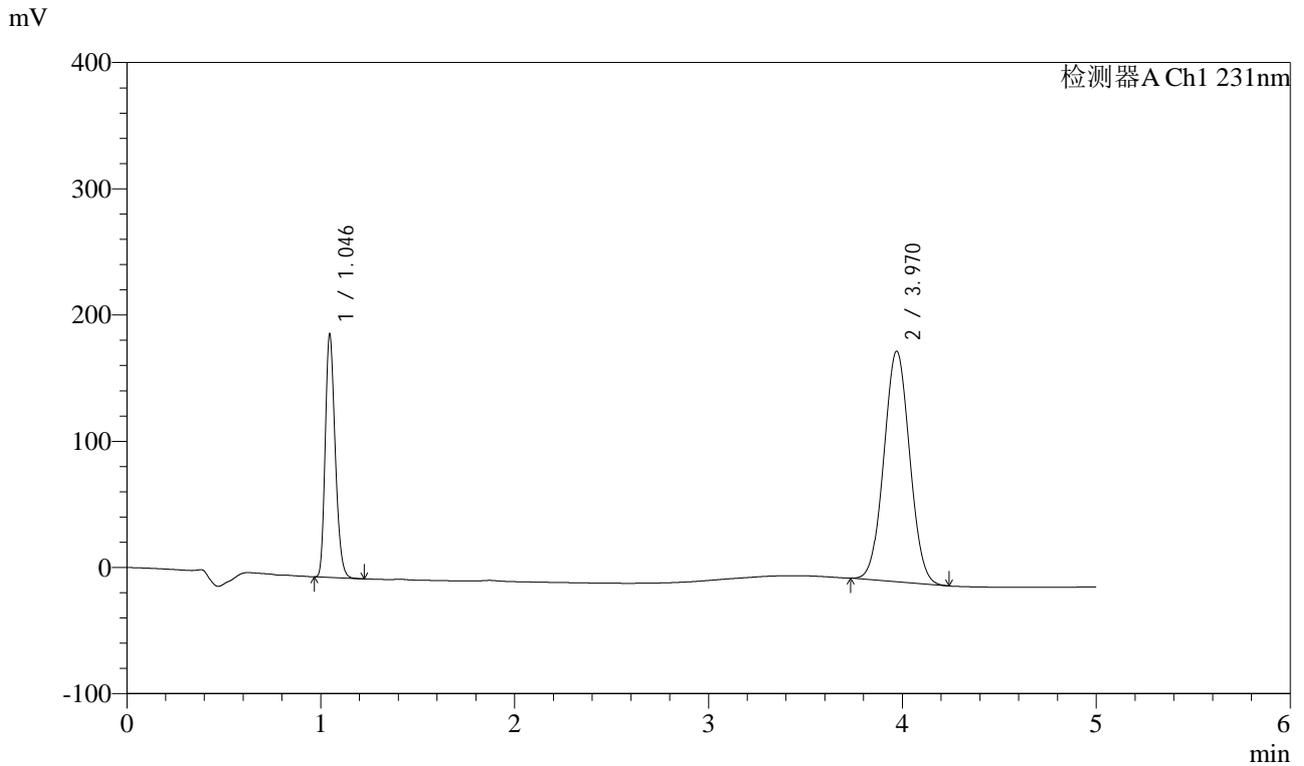


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1337-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:35:23 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	1.046	690061	28.963	192526	1966	1.235	--
2	3.970	1692530	71.037	182664	4193	1.037	17.217
总计		2382591	100.000	375190			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

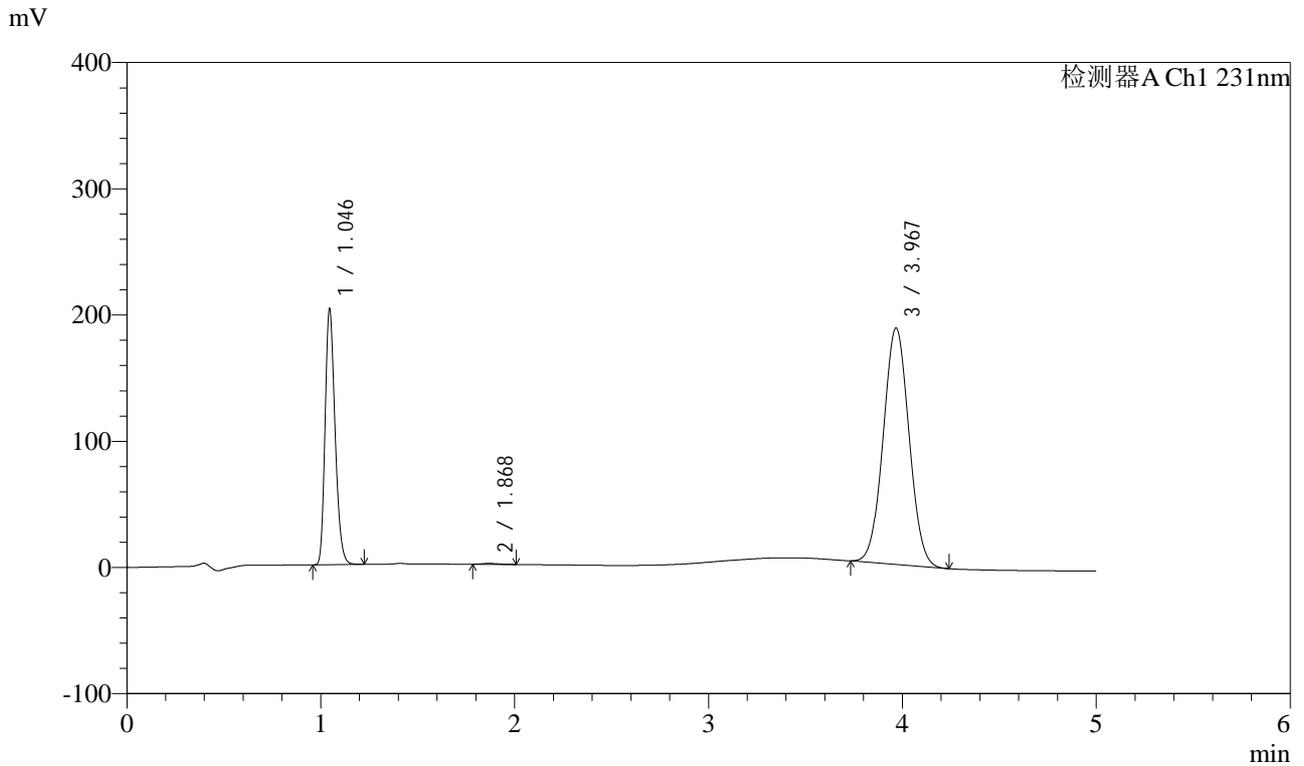


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1338-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:35:30 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	1.046	726747	29.487	202229	1964	1.237	--
2	1.868	4212	0.171	730	2364	1.177	6.634
3	3.967	1733696	70.342	187027	4194	1.038	10.525
总计		2464655	100.000	389987			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

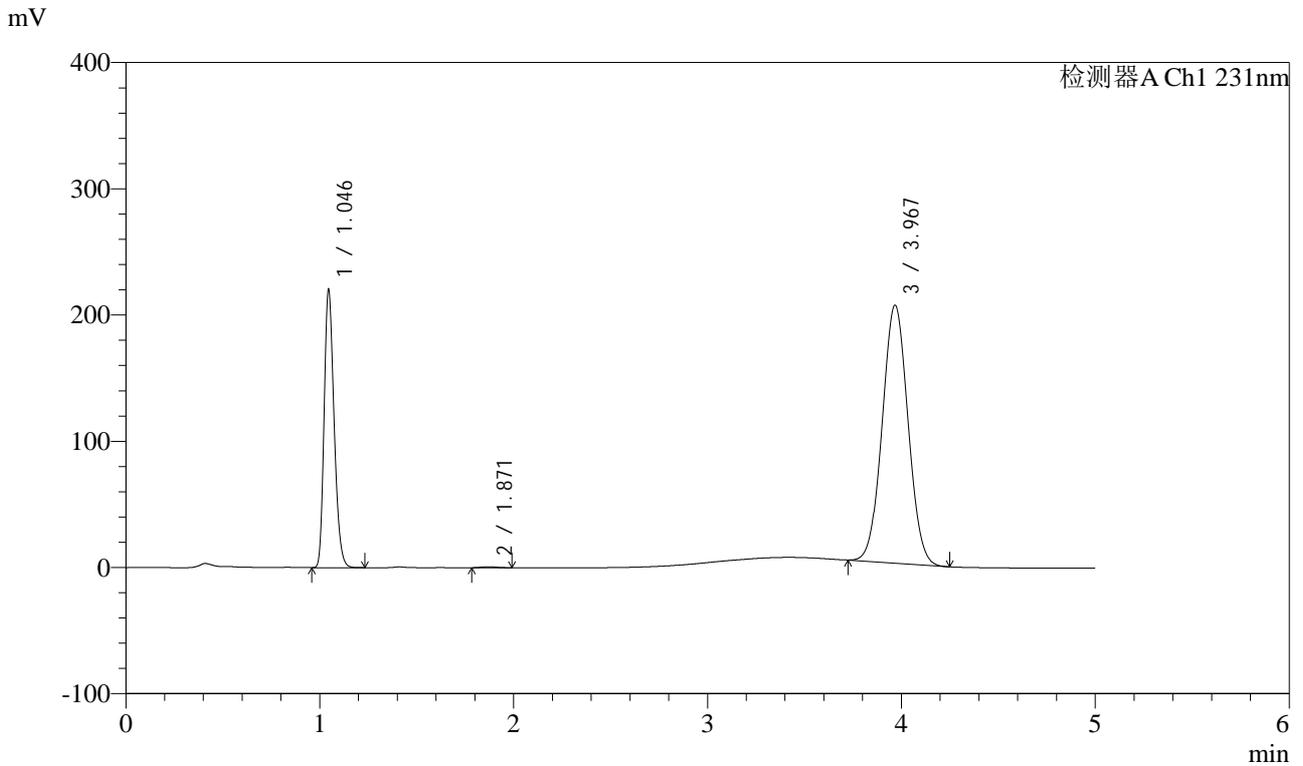


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1339-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:35:38 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	1.046	789768	29.385	219771	1962	1.237	--
2	1.871	4384	0.163	786	2423	1.090	6.698
3	3.967	1893550	70.452	204104	4190	1.037	10.554
总计		2687702	100.000	424660			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

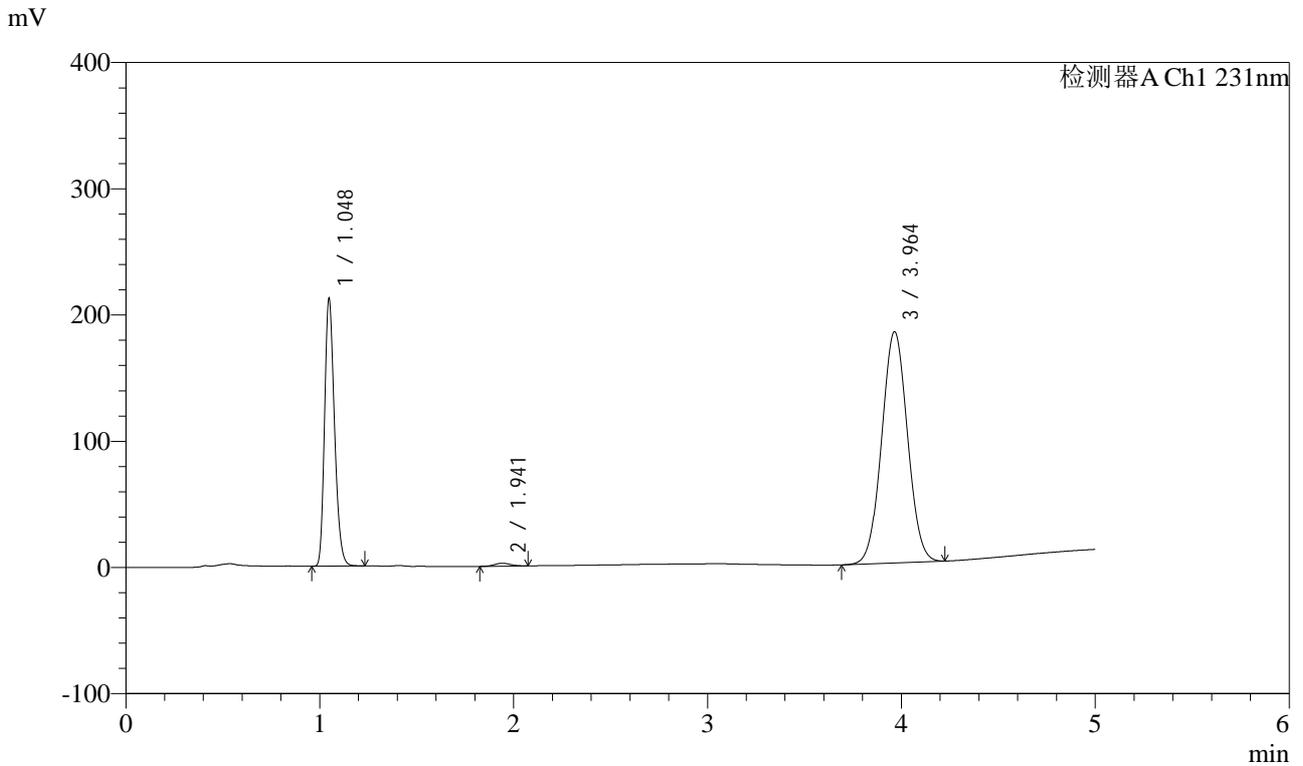


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1340-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/11 22:52:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:35:45
 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	1.048	757079	30.667	211657	1989	1.240	--
2	1.941	13406	0.543	2313	2594	1.076	7.251
3	3.964	1698184	68.789	183212	4188	1.035	10.177
总计		2468669	100.000	397182			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

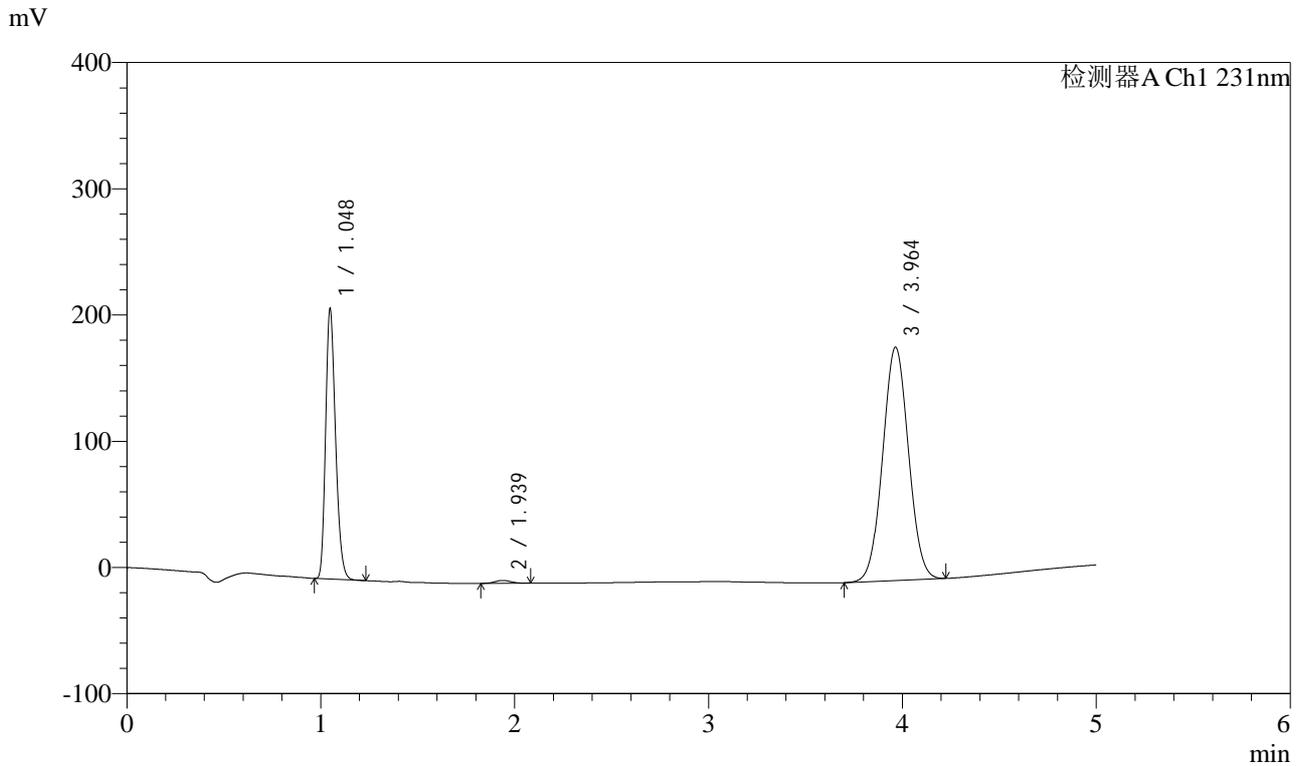


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1341-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:35:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

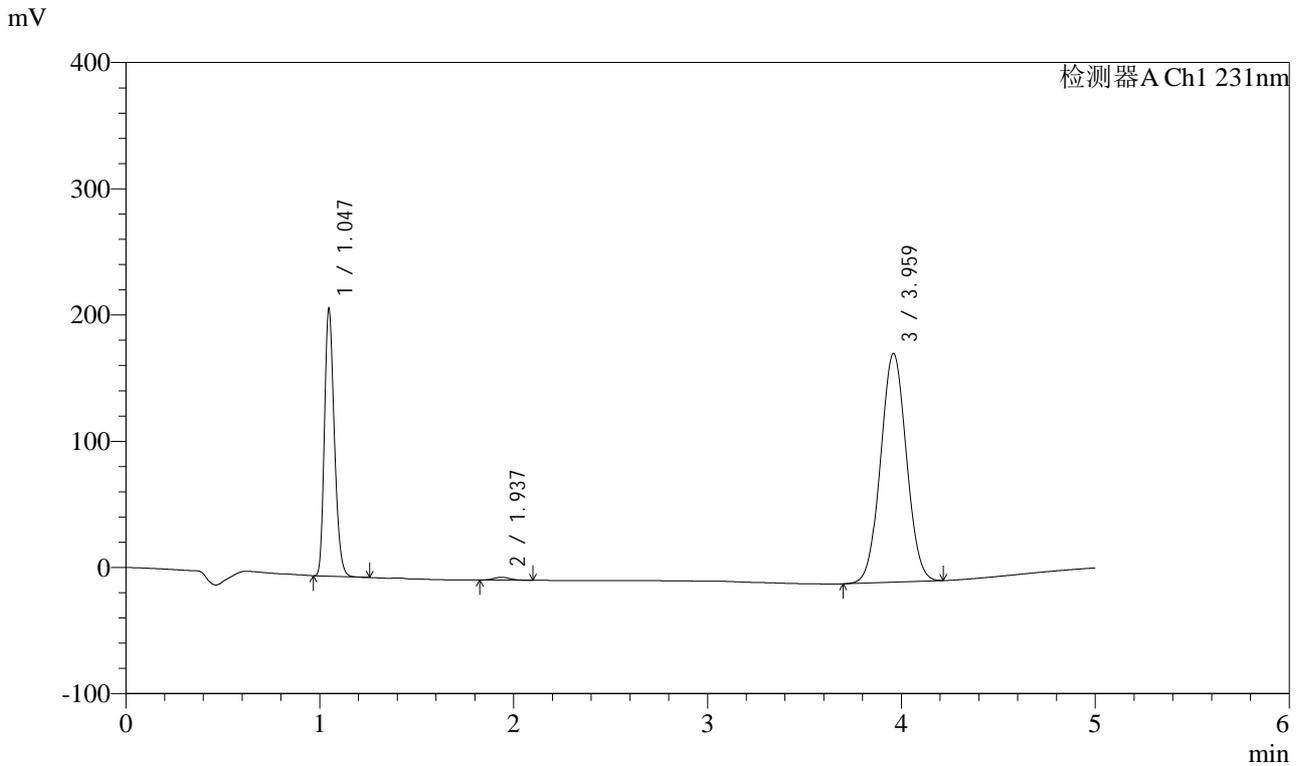
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	763489	30.668	213630	1988	1.239	--
2	1.939	13356	0.536	2296	2536	1.095	7.185
3	3.964	1712650	68.795	184854	4190	1.035	10.149
总计		2489495	100.000	400780			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-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 - 0-179/10-1342-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:36:00 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	1.047	755278	30.888	211515	1982	1.238	--
2	1.937	13231	0.541	2274	2534	1.116	7.175
3	3.959	1676712	68.571	180898	4181	1.035	10.142
总计		2445222	100.000	394686			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

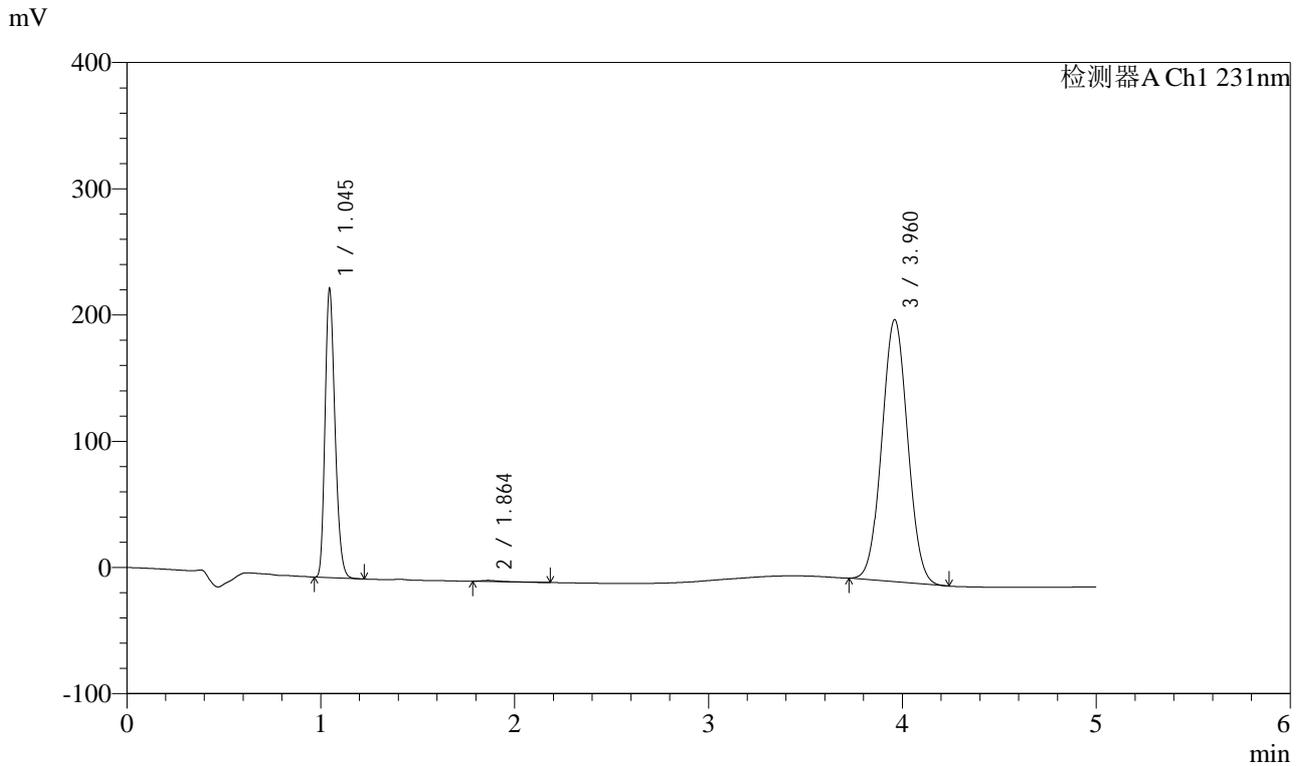


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1343-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:36:07 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	1.045	819028	29.825	228106	1964	1.236	--
2	1.864	4859	0.177	831	2365	1.468	6.611
3	3.960	1922209	69.998	207348	4184	1.038	10.526
总计		2746096	100.000	436285			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

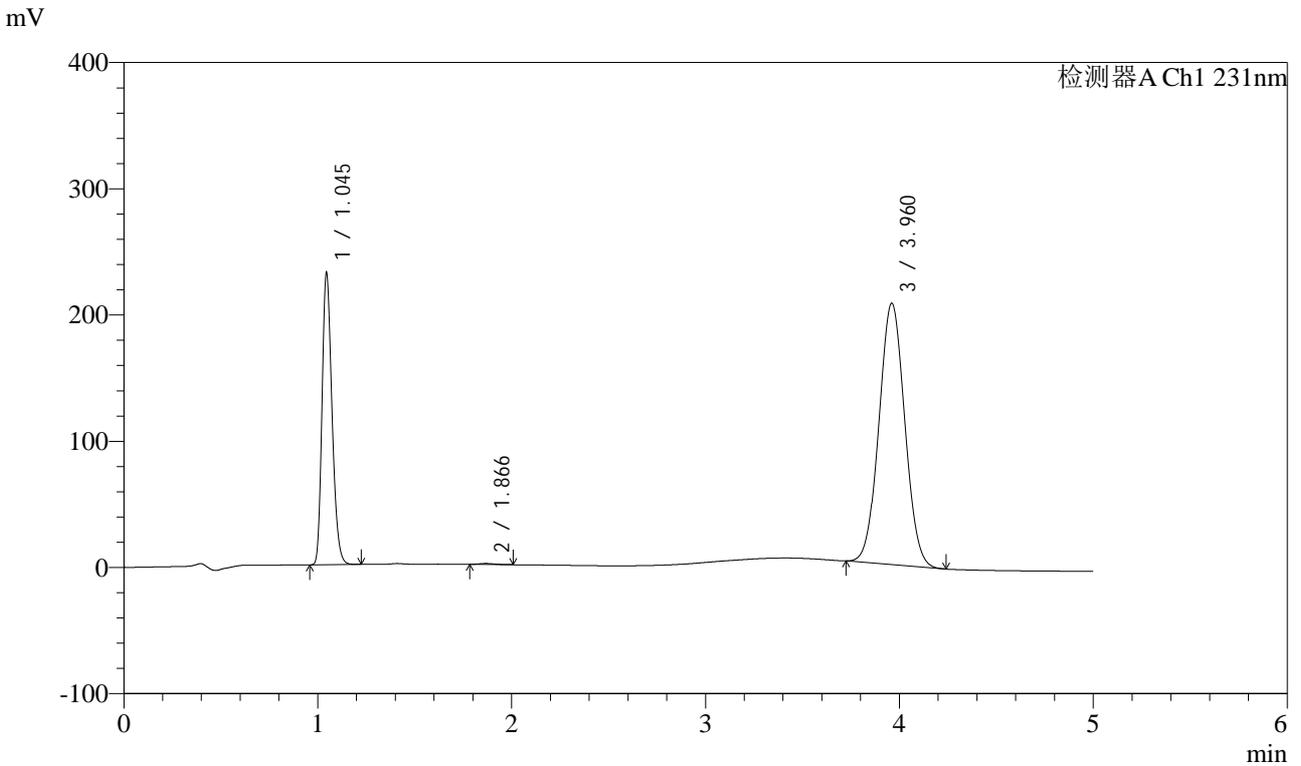


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1344-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:36:14 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	1.045	828413	30.131	230283	1961	1.237	--
2	1.866	4652	0.169	835	2493	1.182	6.733
3	3.960	1916321	69.700	206820	4185	1.038	10.619
总计		2749386	100.000	437938			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

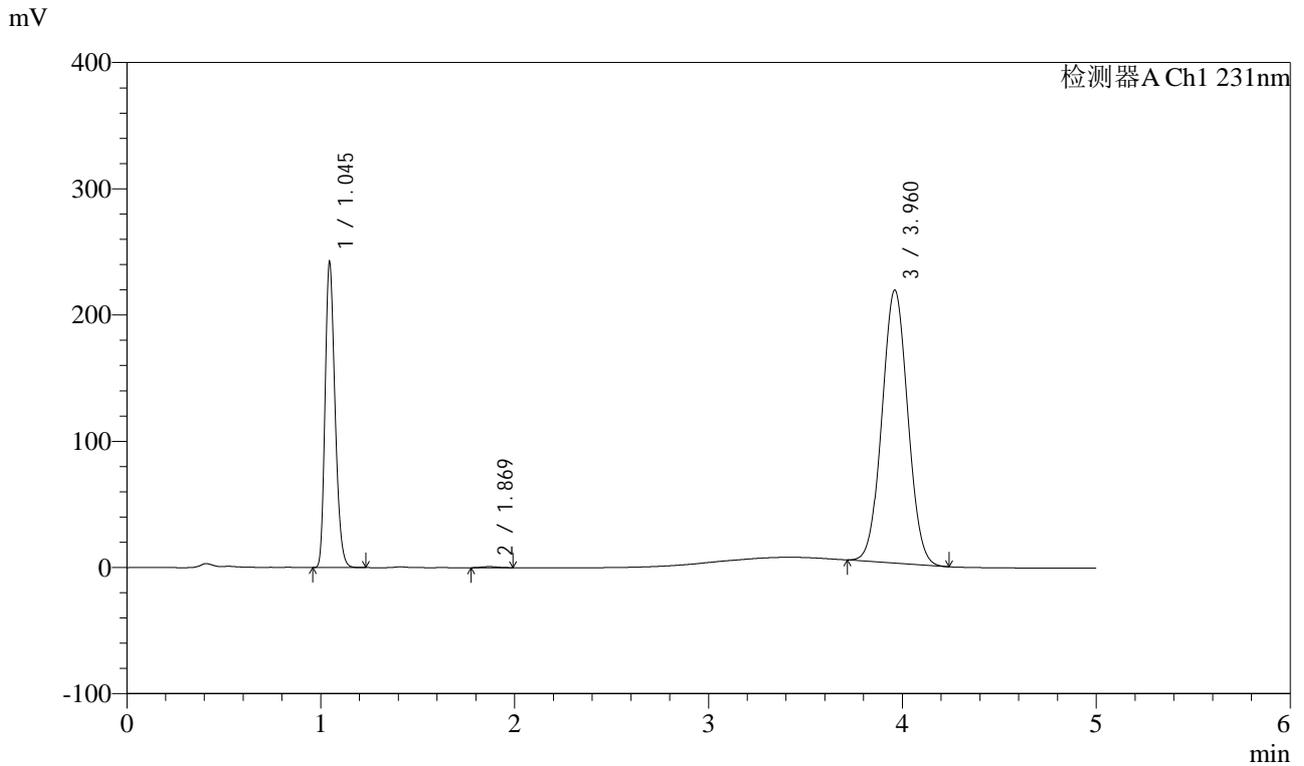


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1345-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:36:22 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	1.045	867156	30.171	241291	1962	1.236	--
2	1.869	4813	0.167	864	2477	1.077	6.735
3	3.960	2002187	69.662	216017	4184	1.038	10.585
总计		2874157	100.000	458172			

图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



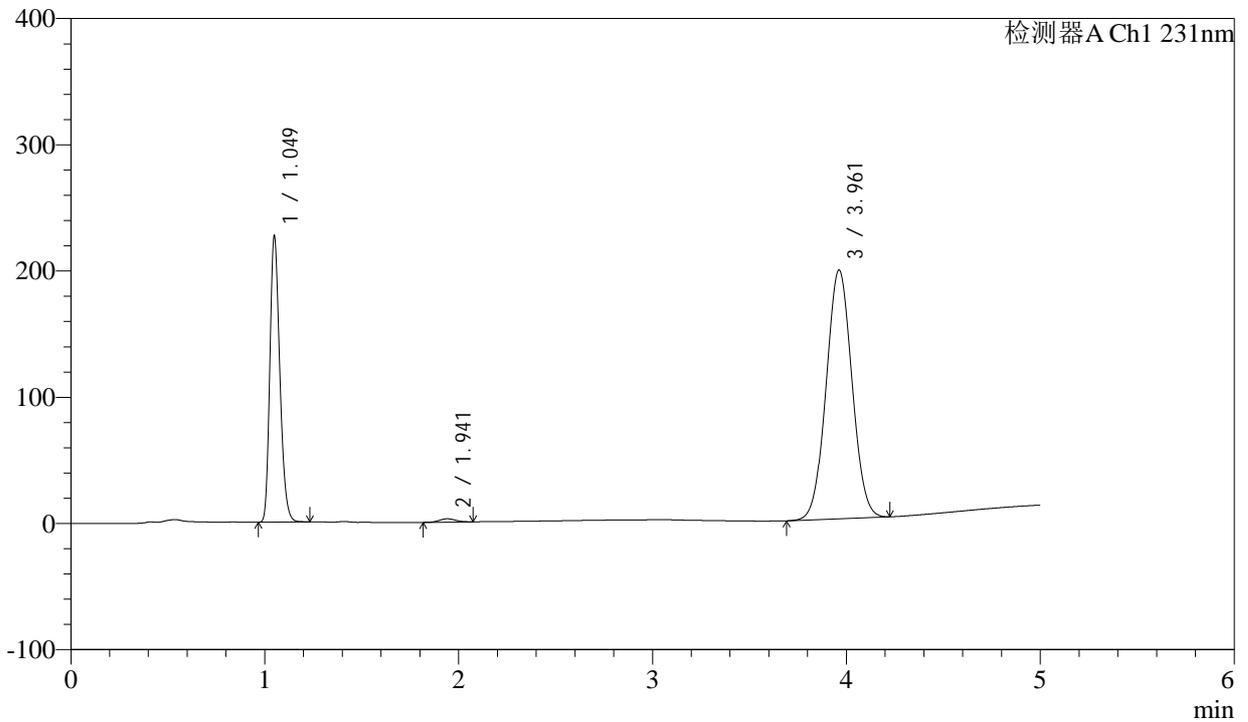
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1346-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:36:29 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	1.049	810512	30.563	225091	1988	1.240	--
2	1.941	15326	0.578	2639	2550	1.063	7.197
3	3.961	1826135	68.859	197013	4188	1.035	10.135
总计		2651973	100.000	424743			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

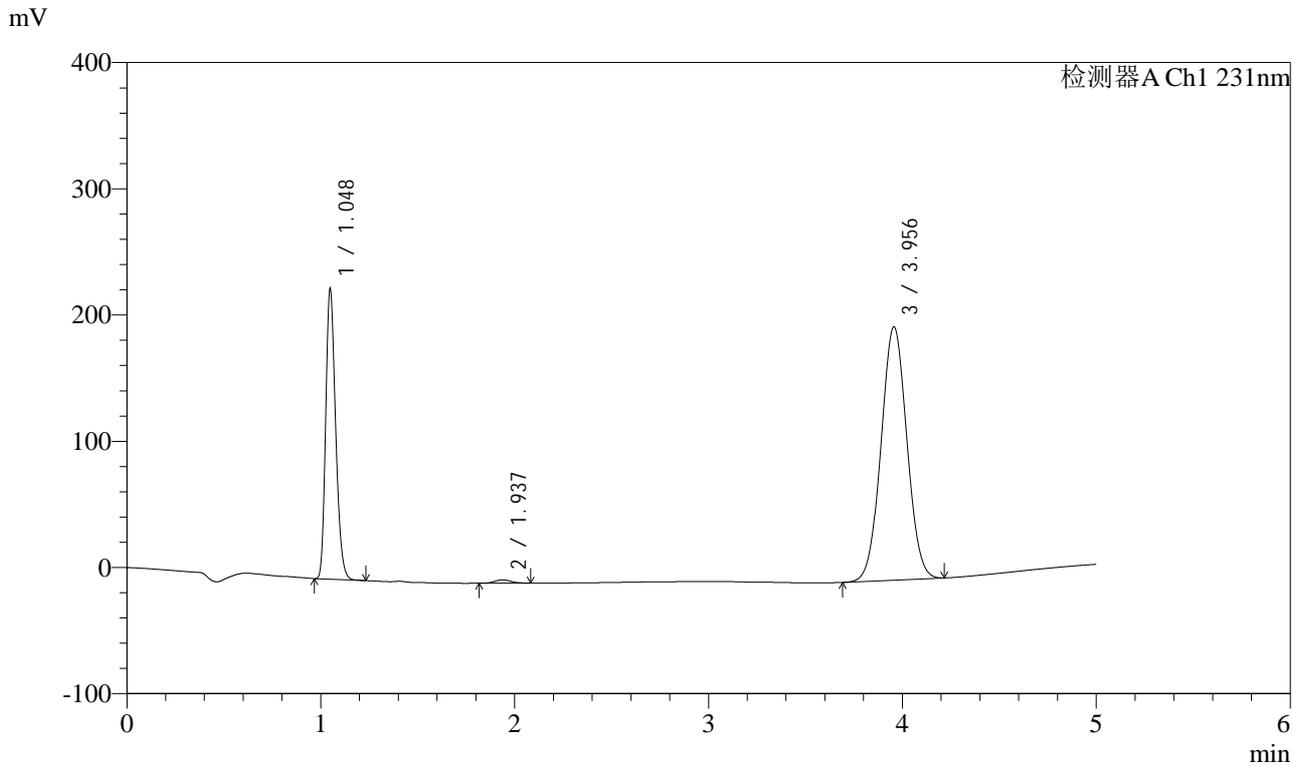


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1347-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:36:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

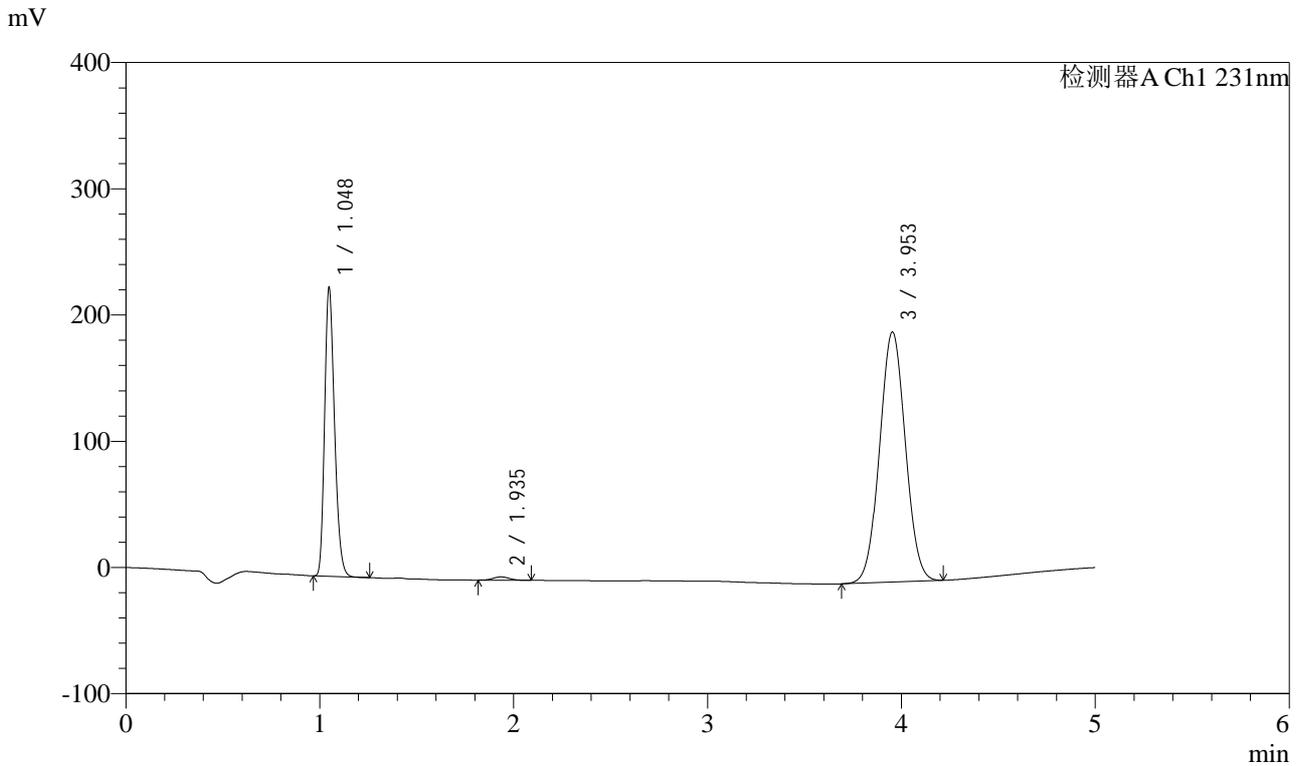
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	820256	30.445	229302	1990	1.239	--
2	1.937	15590	0.579	2665	2522	1.097	7.159
3	3.956	1858346	68.976	200747	4181	1.035	10.117
总计		2694192	100.000	432713			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1348-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:36:43 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	1.048	815253	30.600	228190	1988	1.238	--
2	1.935	15545	0.583	2641	2502	1.088	7.129
3	3.953	1833438	68.817	198105	4176	1.035	10.109
总计		2664236	100.000	428935			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

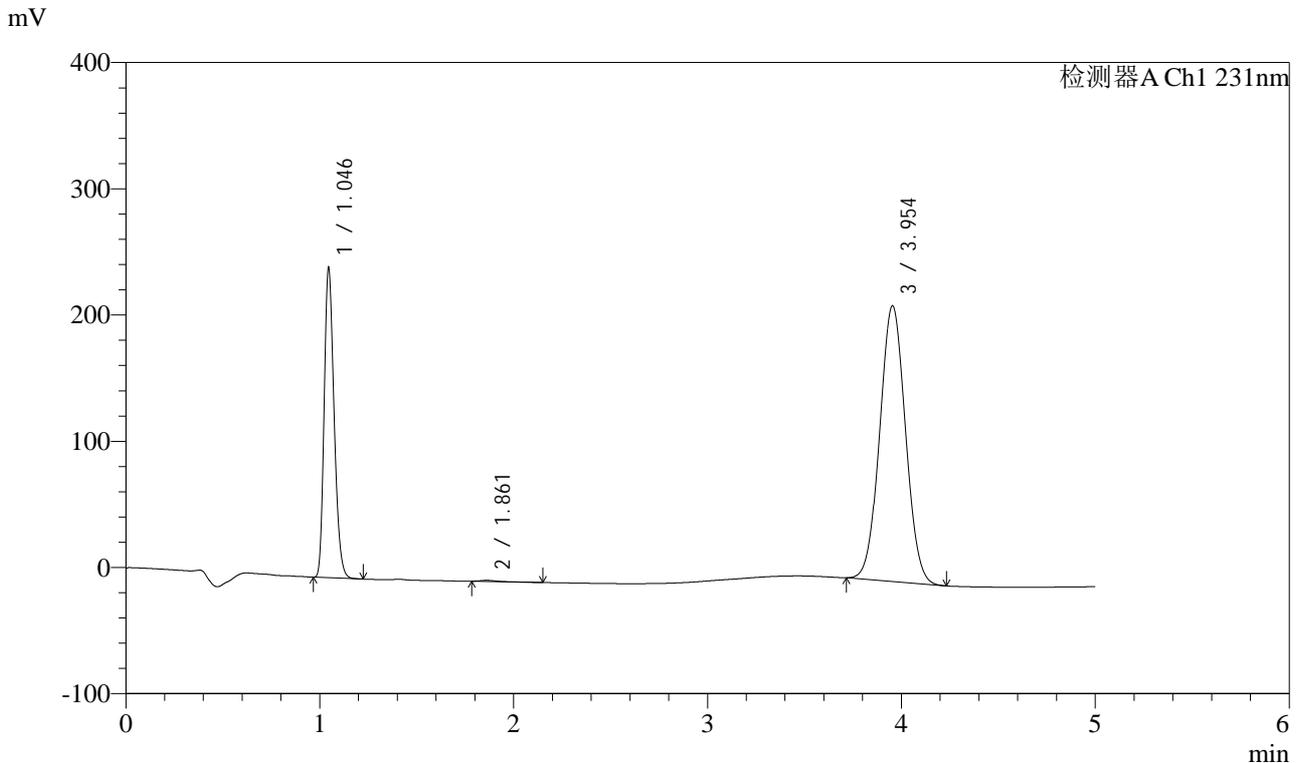


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1349-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:36:51 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	1.046	878500	30.249	245077	1967	1.234	--
2	1.861	5258	0.181	885	2390	1.523	6.612
3	3.954	2020512	69.570	218382	4177	1.037	10.544
总计		2904270	100.000	464344			

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

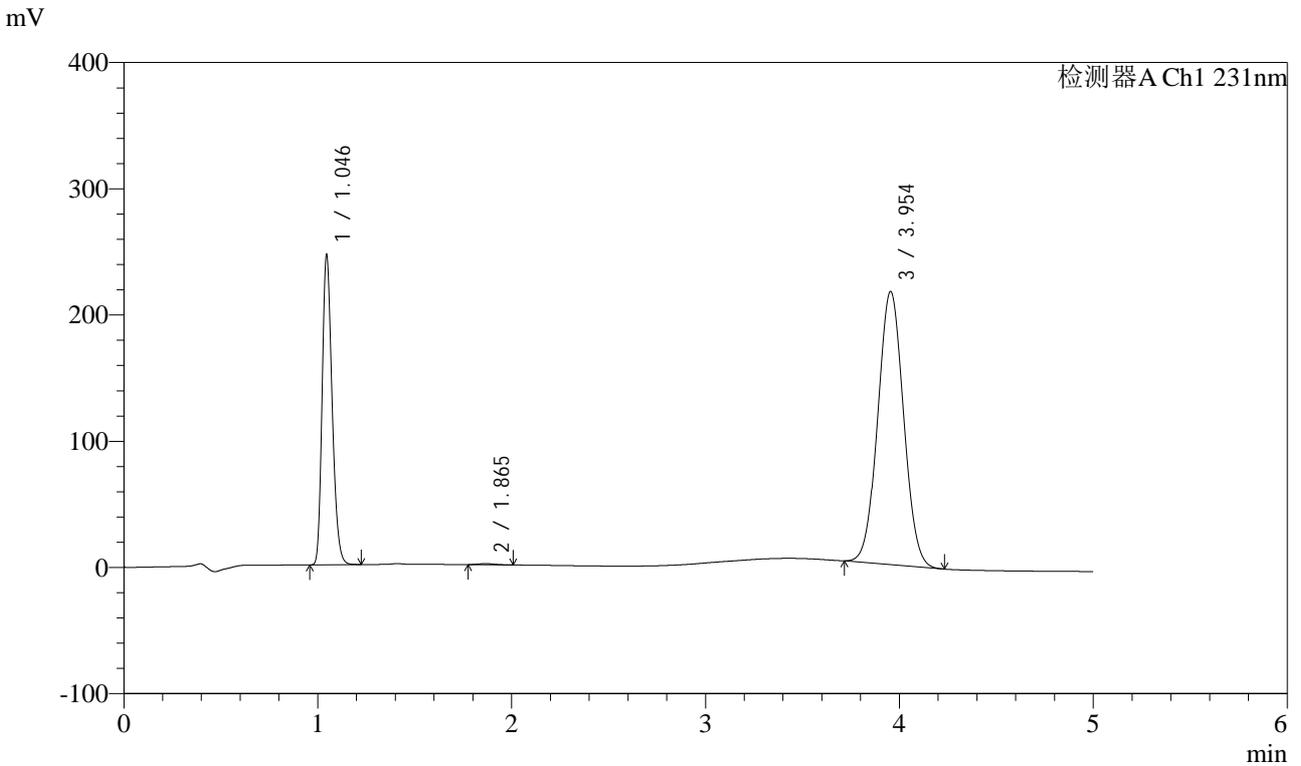


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1350-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:36:58 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	1.046	880619	30.506	245178	1965	1.237	--
2	1.865	5108	0.177	901	2393	1.138	6.637
3	3.954	2000968	69.317	216395	4180	1.038	10.522
总计		2886695	100.000	462474			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

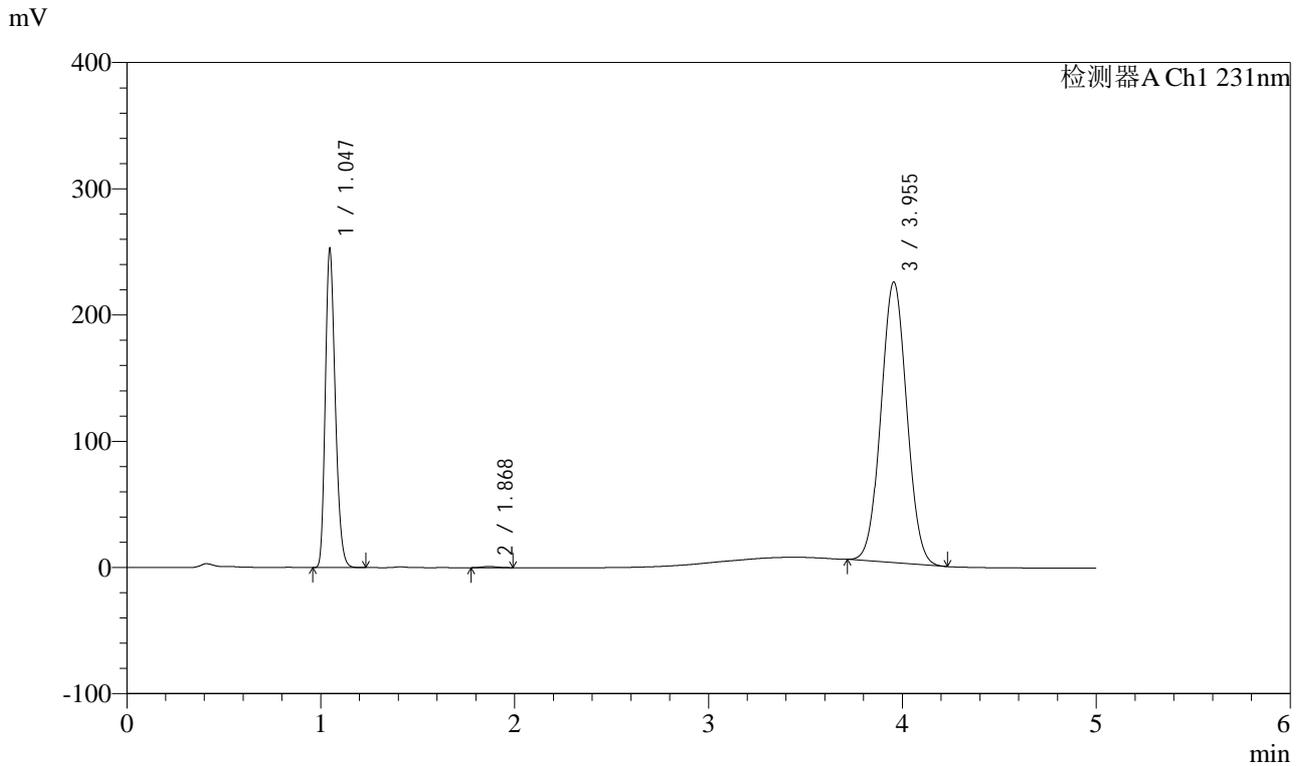


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1351-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:37:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

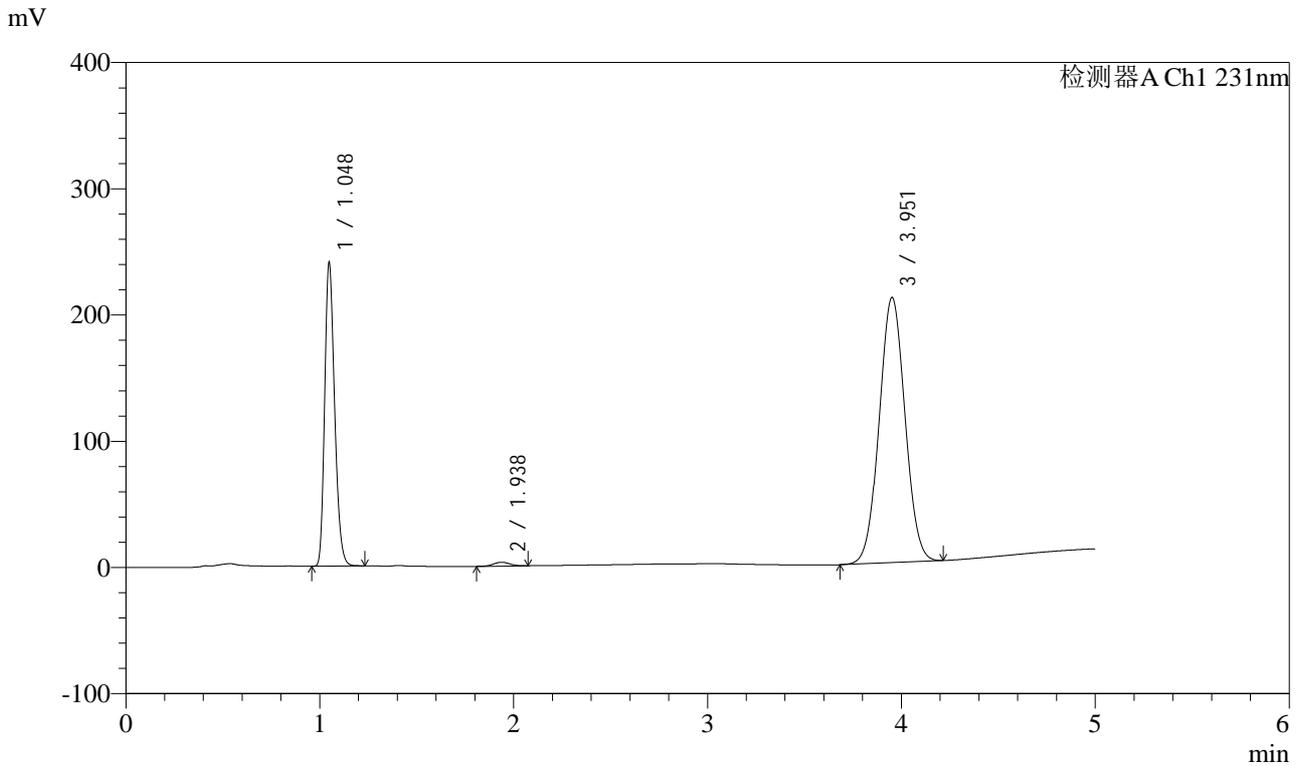
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	903988	30.483	252017	1967	1.236	--
2	1.868	5211	0.176	931	2523	1.097	6.758
3	3.955	2056382	69.342	222343	4181	1.037	10.607
总计		2965581	100.000	475291			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-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 - 0-179/10-1352-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:37:13 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	1.048	859023	30.454	239670	1986	1.240	--
2	1.938	17695	0.627	3041	2543	1.070	7.177
3	3.951	1943988	68.918	209683	4173	1.036	10.109
总计		2820706	100.000	452394			

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

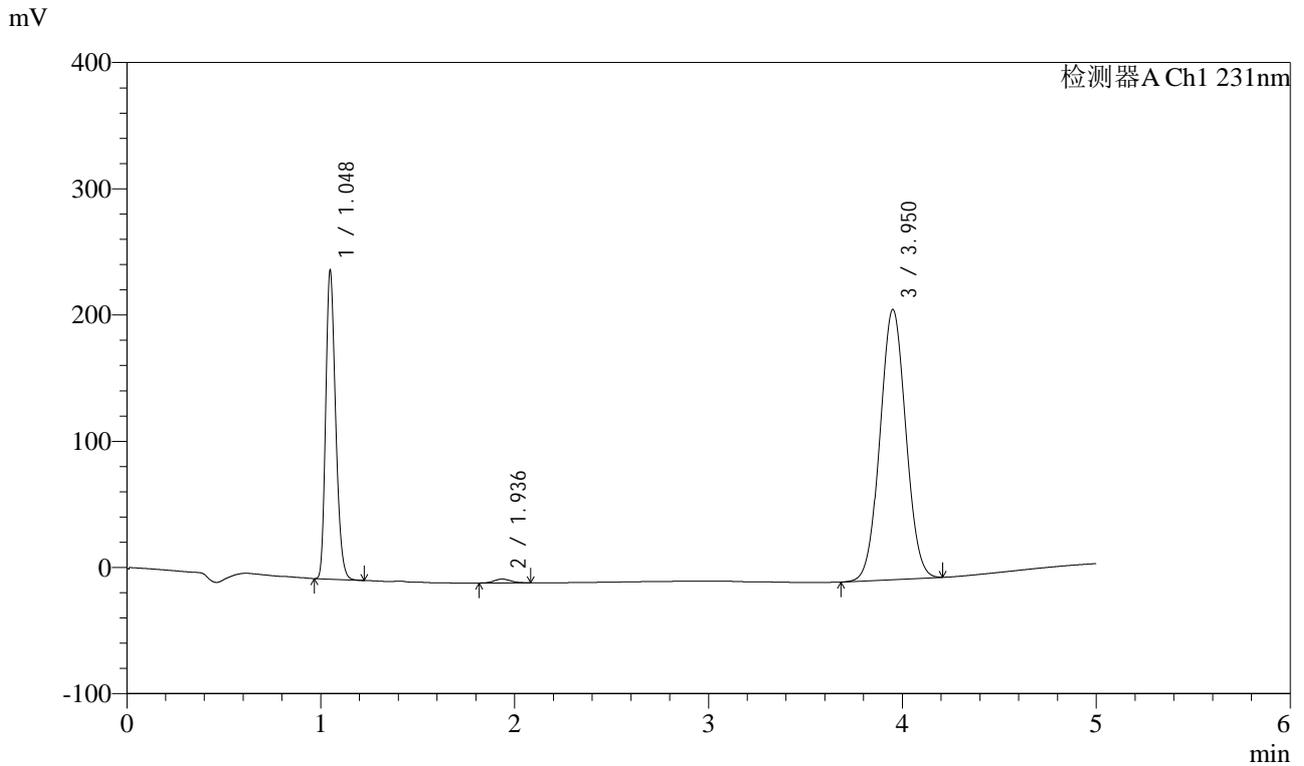


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1353-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:37:20 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	1.048	871788	30.377	243637	1991	1.240	--
2	1.936	17890	0.623	3057	2530	1.085	7.158
3	3.950	1980248	69.000	213696	4174	1.035	10.110
总计		2869926	100.000	460390			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

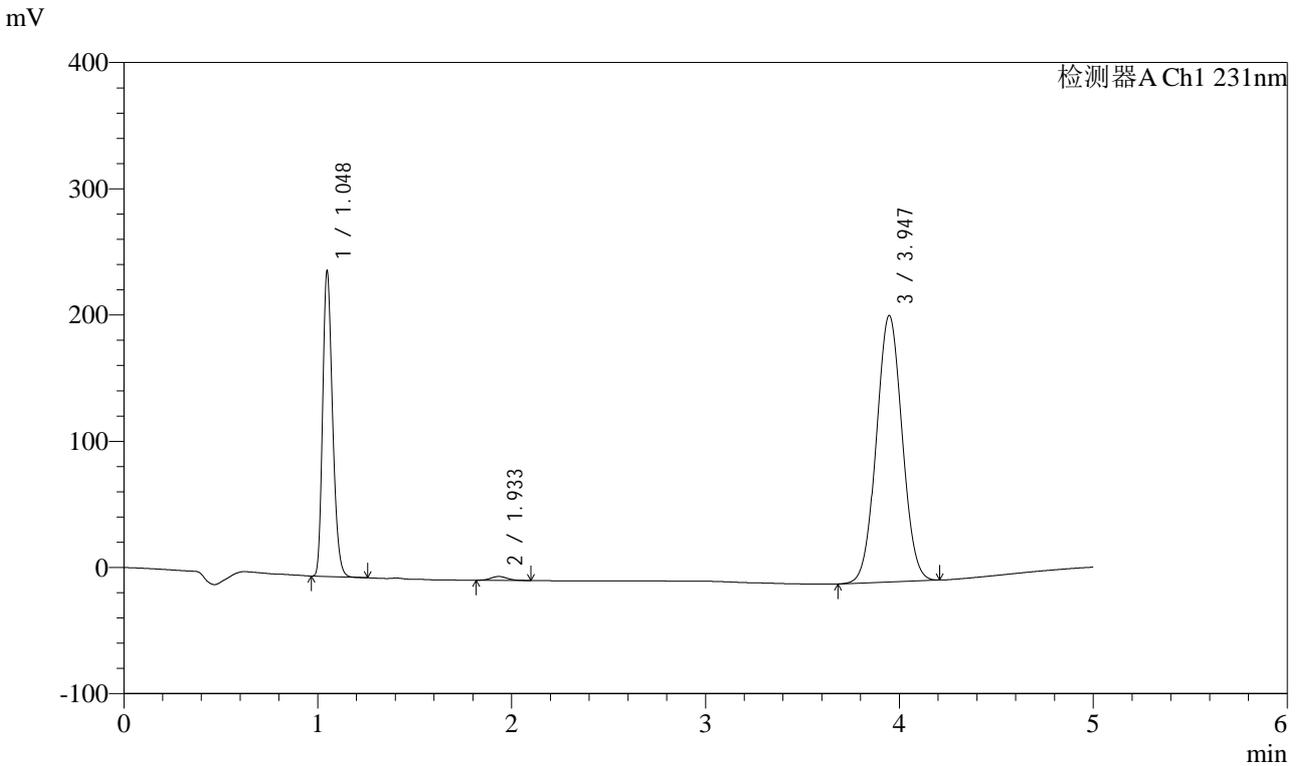


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1354-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:37:28 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	1.048	863260	30.480	241346	1987	1.239	--
2	1.933	17867	0.631	3041	2489	1.090	7.108
3	3.947	1951081	68.889	211159	4176	1.035	10.086
总计		2832207	100.000	455546			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

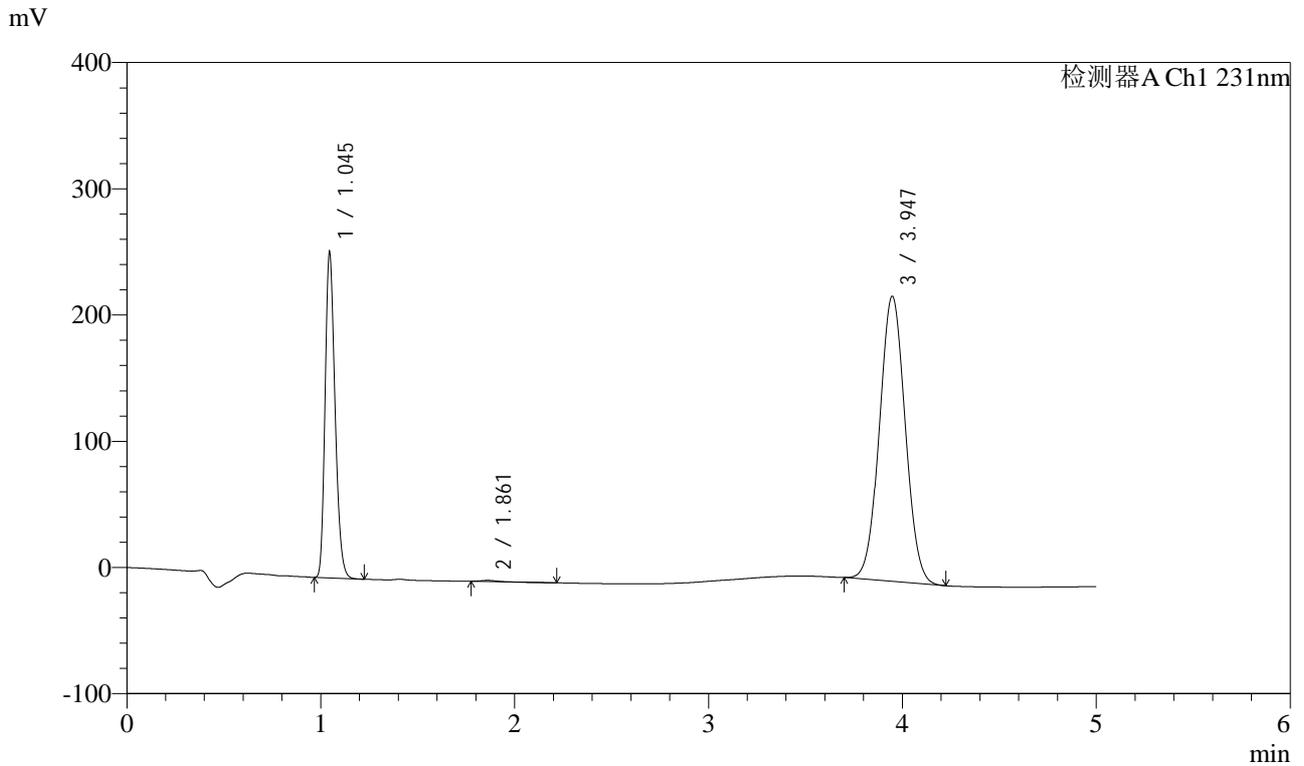


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-179/10-1355-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:37:35 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	1.045	922584	30.563	257106	1965	1.236	--
2	1.861	5740	0.190	1001	2363	1.339	6.589
3	3.947	2090342	69.247	225945	4167	1.037	10.494
总计		3018667	100.000	484053			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

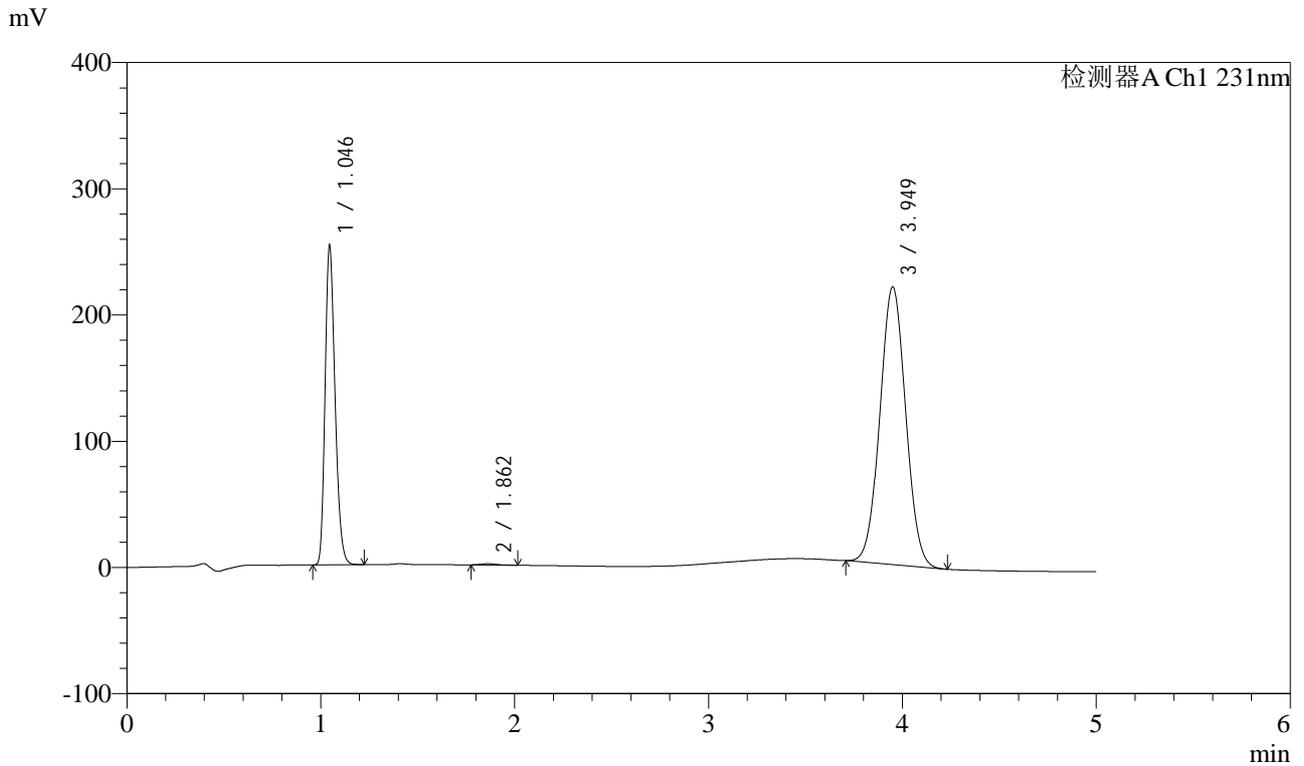


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1356-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:38:09 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	1.046	905891	30.737	252264	1965	1.236	--
2	1.862	5594	0.190	989	2406	1.172	6.635
3	3.949	2035739	69.073	219778	4166	1.037	10.523
总计		2947223	100.000	473031			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

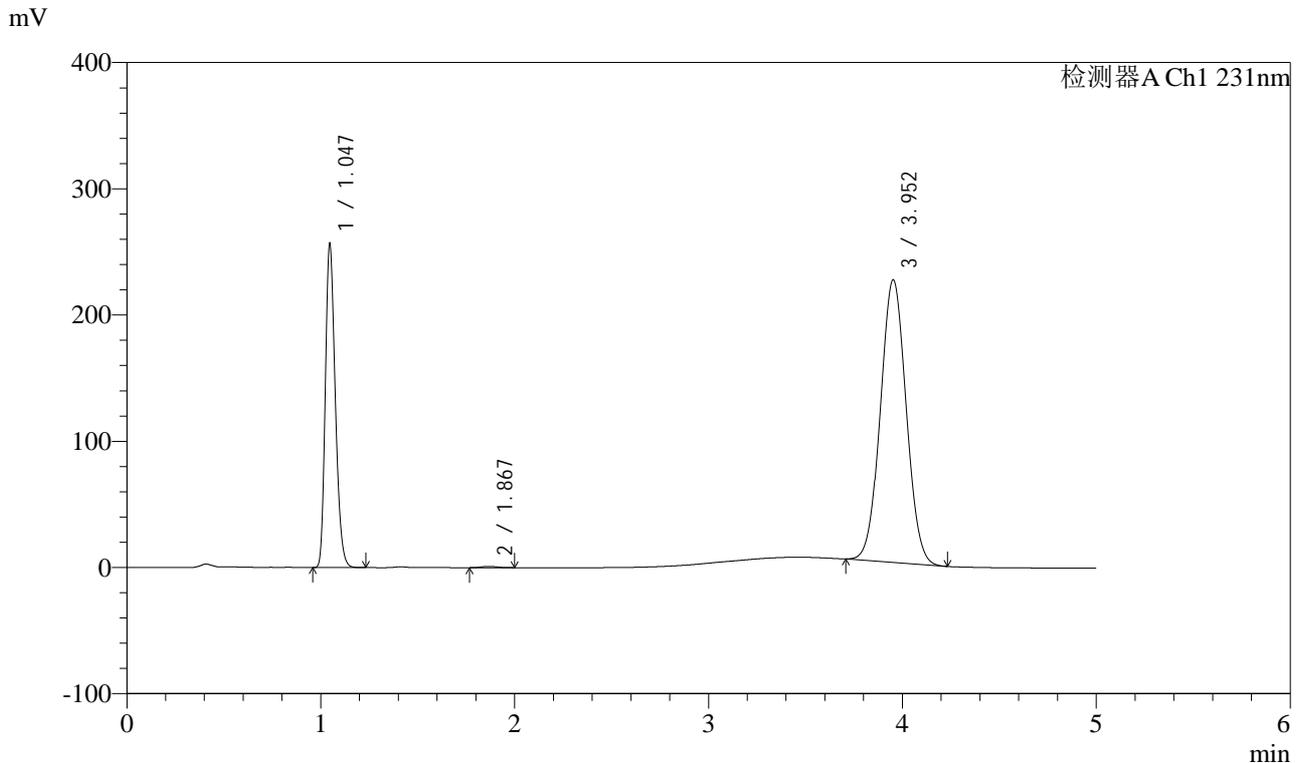


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1357-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:38:17 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	1.047	918868	30.671	256234	1967	1.236	--
2	1.867	5793	0.193	1011	2451	1.120	6.692
3	3.952	2071252	69.136	223650	4178	1.037	10.545
总计		2995913	100.000	480894			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

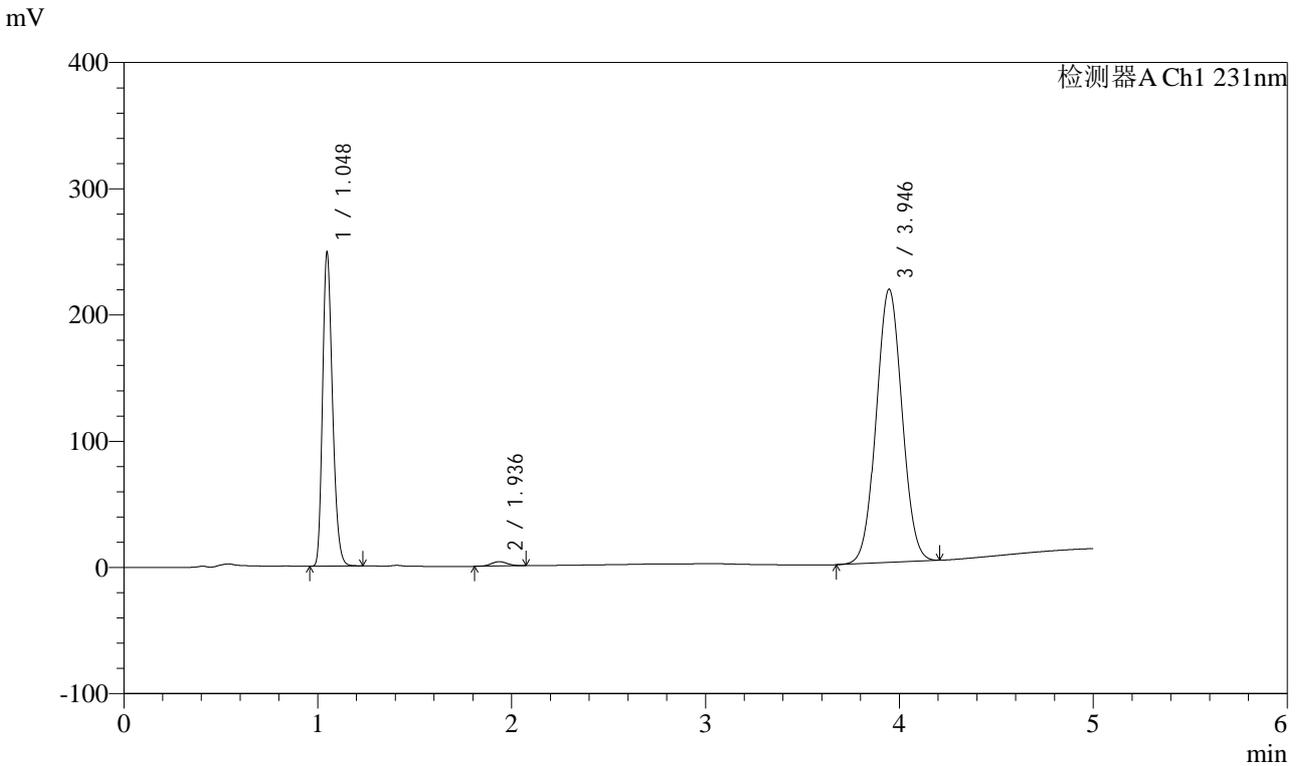


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1358-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:38:24 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	1.048	888649	30.529	248134	1985	1.239	--
2	1.936	20422	0.702	3481	2489	1.073	7.123
3	3.946	2001770	68.769	216511	4172	1.035	10.065
总计		2910841	100.000	468125			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

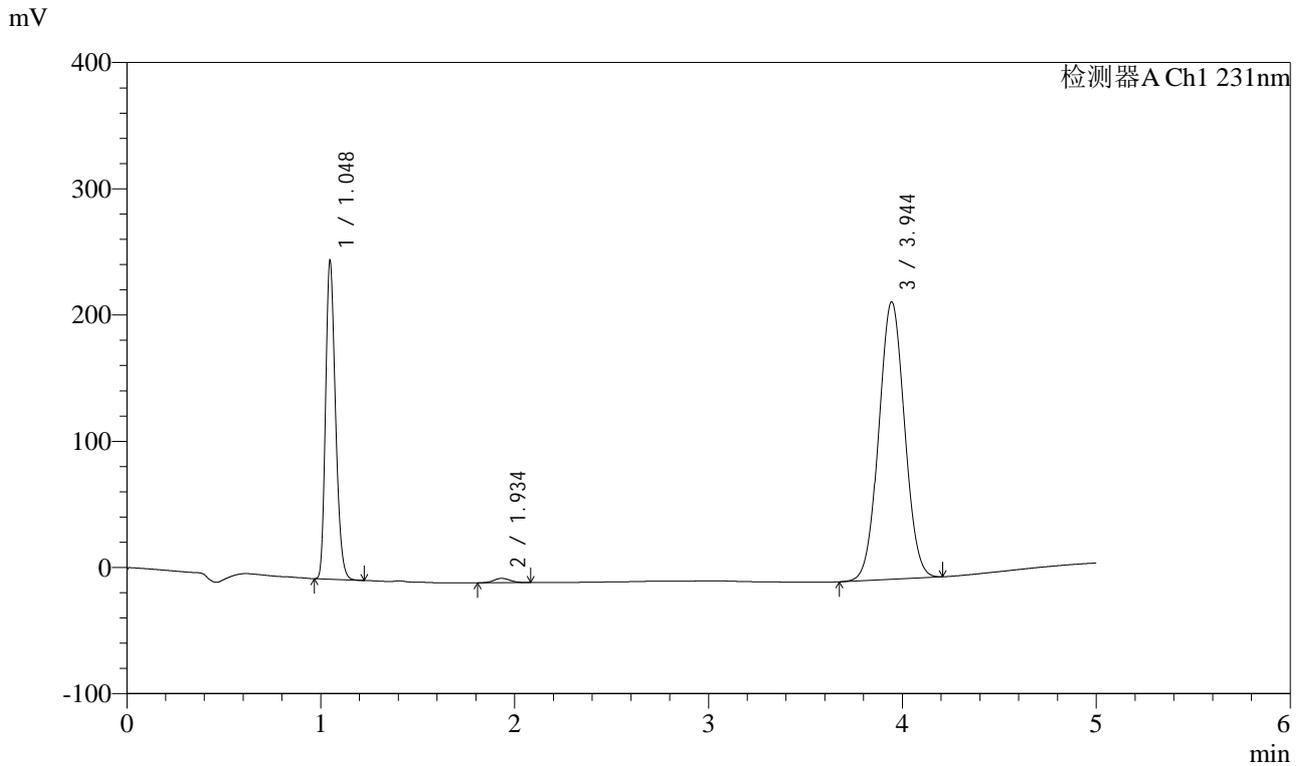


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1359-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:38:31 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	1.048	900490	30.488	251870	1986	1.238	--
2	1.934	20649	0.699	3485	2464	1.083	7.090
3	3.944	2032439	68.813	219729	4171	1.035	10.050
总计		2953577	100.000	475084			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

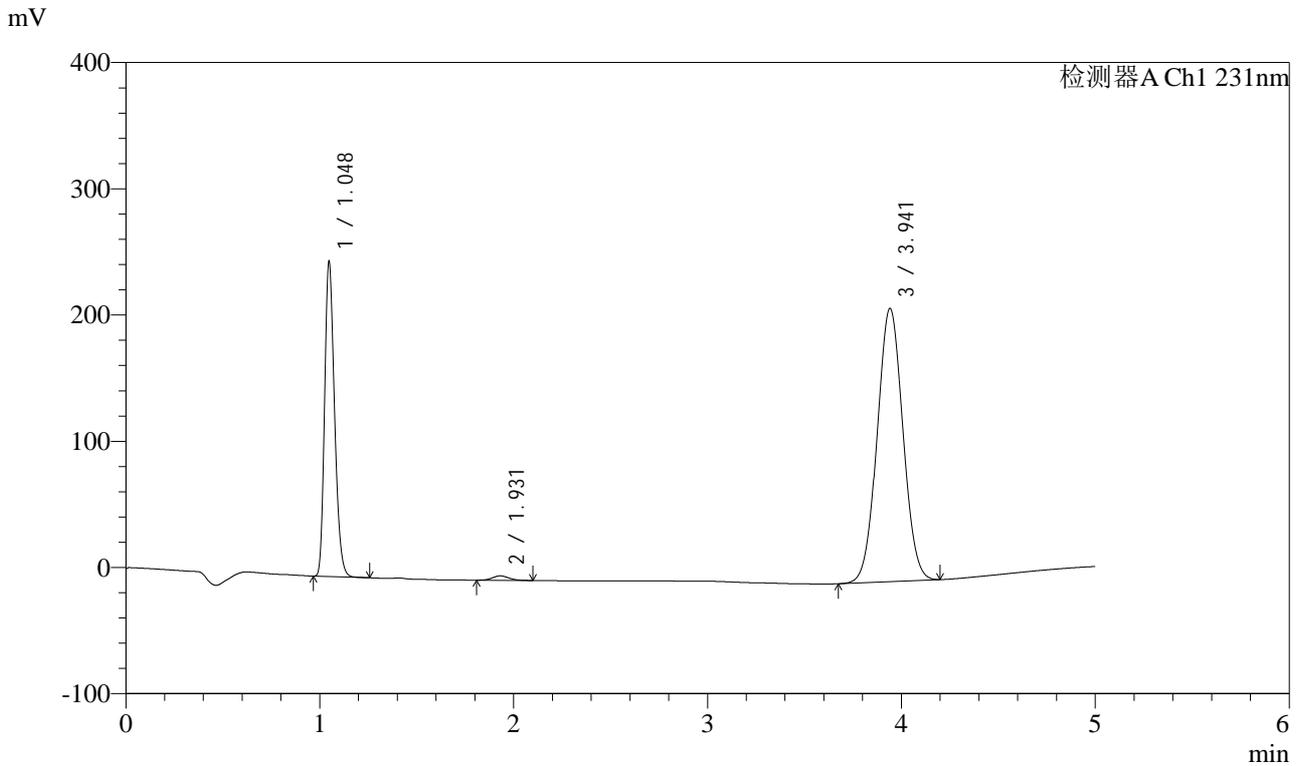


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1360-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:38:38 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	1.048	891270	30.626	249104	1983	1.239	--
2	1.931	20474	0.704	3468	2473	1.104	7.079
3	3.941	1998419	68.670	216357	4171	1.035	10.065
总计		2910164	100.000	468929			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

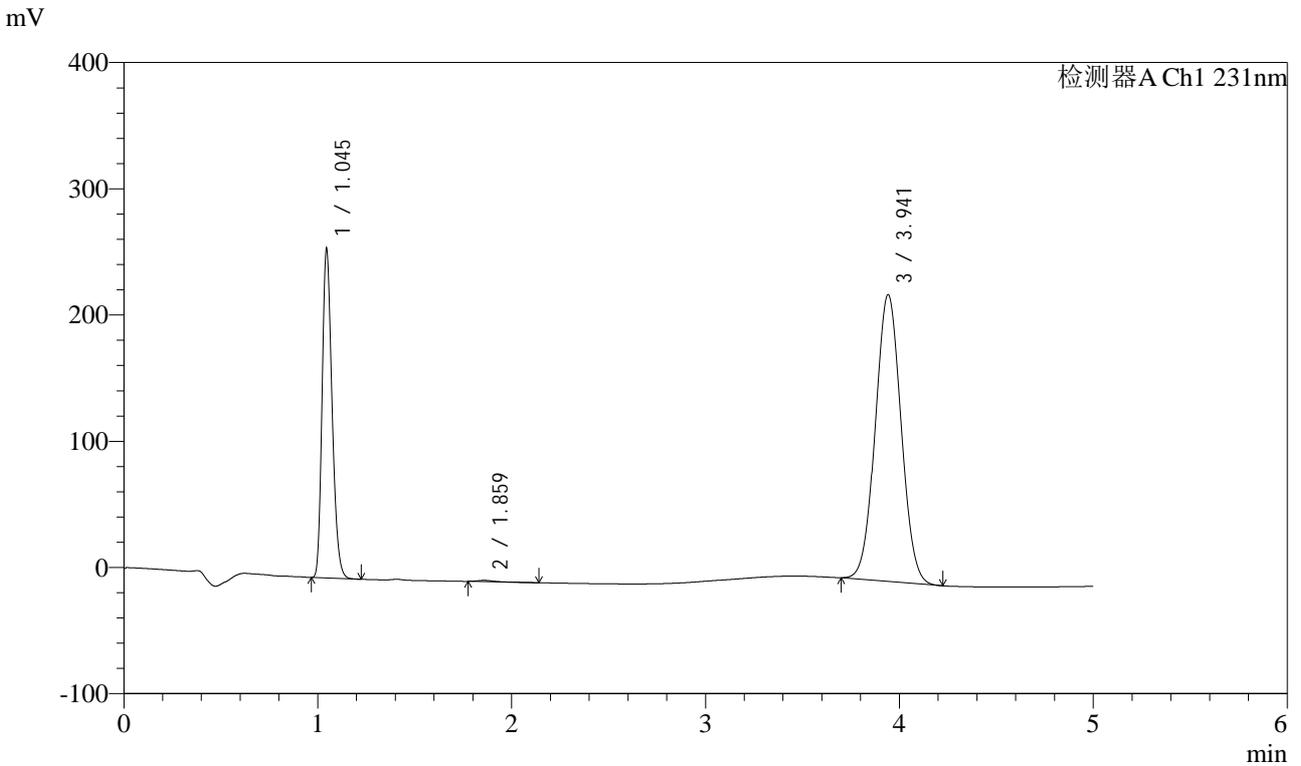


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1361-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:38:46 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	1.045	933466	30.718	259893	1962	1.236	--
2	1.859	6366	0.210	1060	2312	1.433	6.531
3	3.941	2098948	69.072	226919	4163	1.037	10.441
总计		3038780	100.000	487872			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

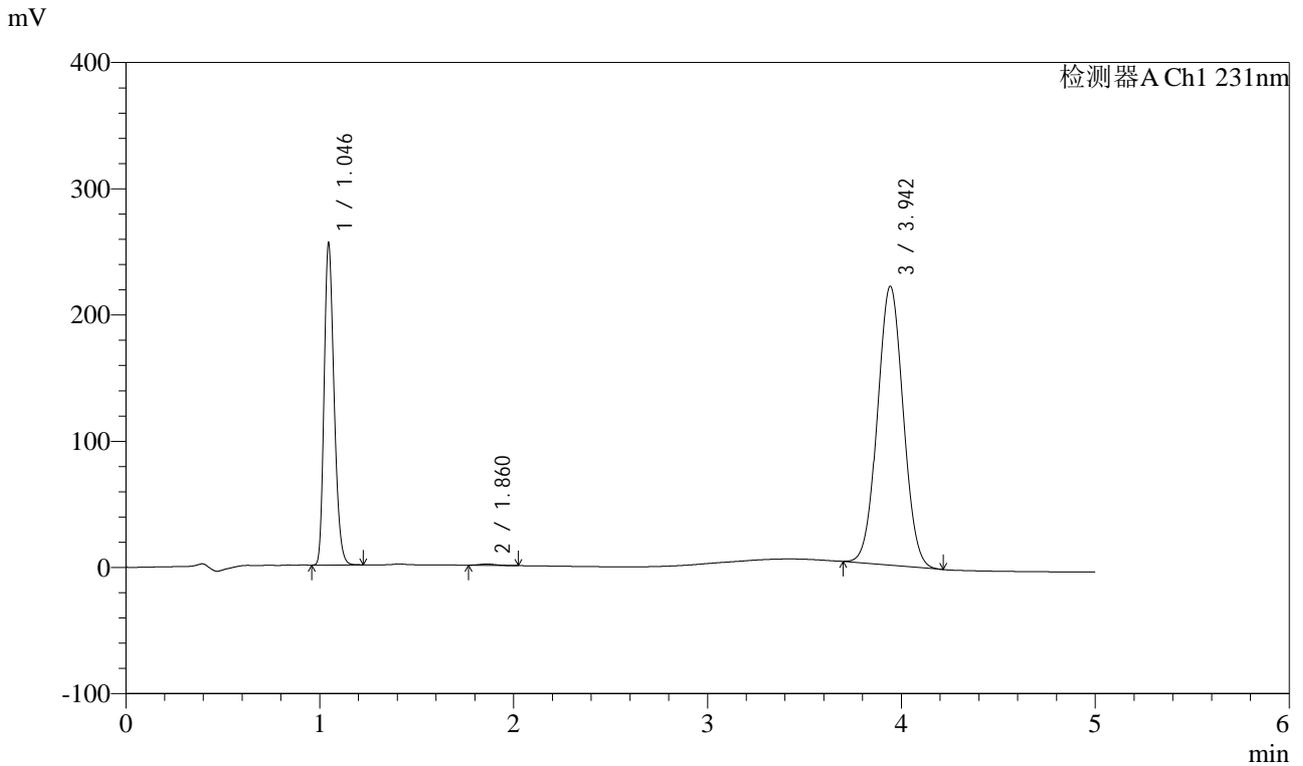


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1362-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:38:53 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	1.046	914807	30.876	254401	1959	1.237	--
2	1.860	6133	0.207	1060	2354	1.191	6.574
3	3.942	2041863	68.917	220620	4165	1.037	10.469
总计		2962803	100.000	476081			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

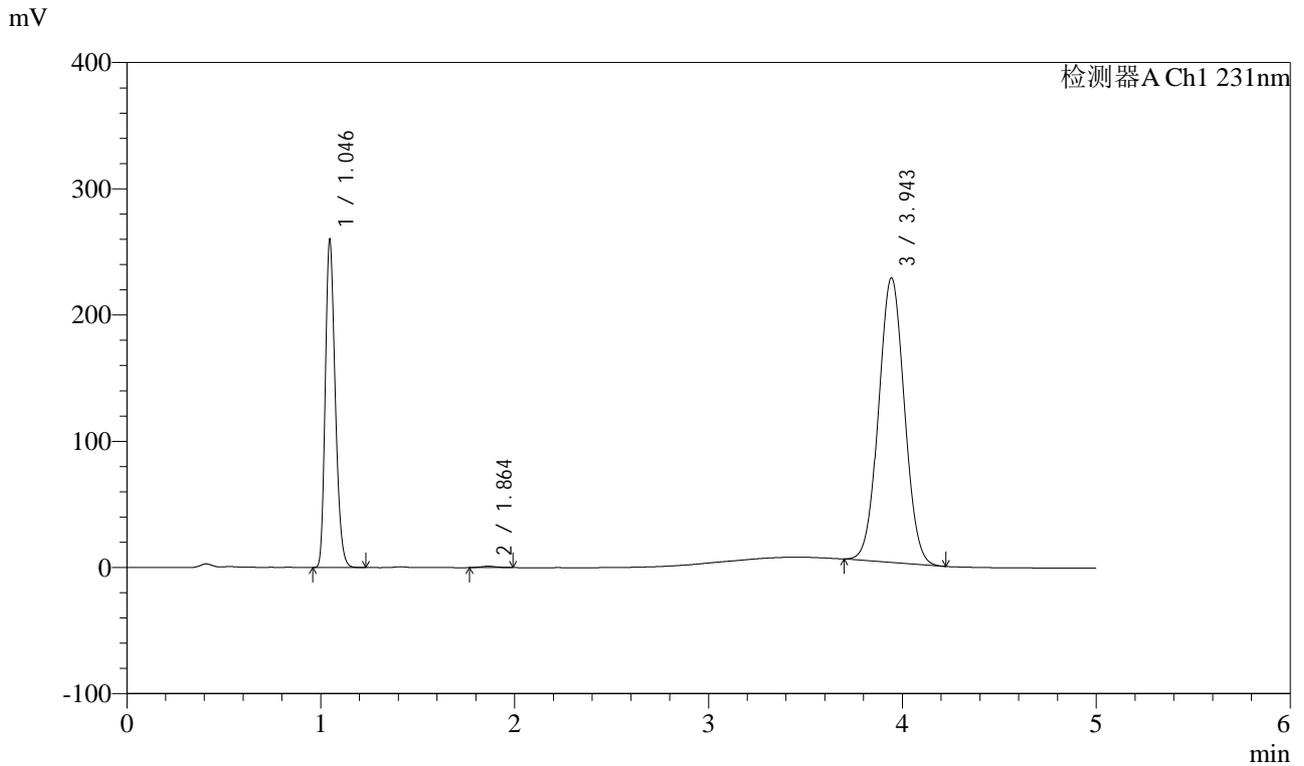


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1363-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:39:01 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	1.046	930938	30.826	259403	1964	1.236	--
2	1.864	6143	0.203	1086	2463	1.081	6.682
3	3.943	2082931	68.971	225071	4169	1.037	10.540
总计		3020011	100.000	485561			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

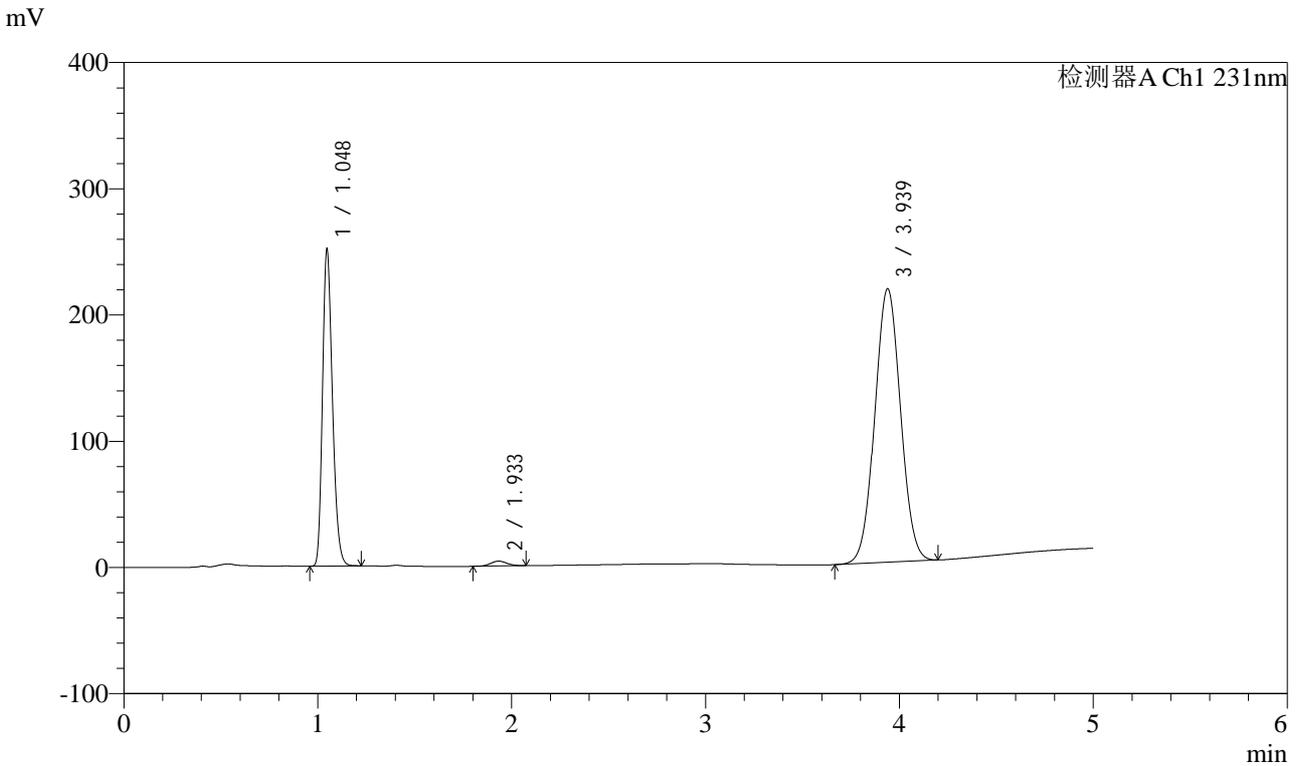


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1364-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:39:08 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	1.048	897356	30.708	250653	1979	1.239	--
2	1.933	22618	0.774	3842	2483	1.078	7.100
3	3.939	2002243	68.518	216742	4163	1.035	10.048
总计		2922217	100.000	471236			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

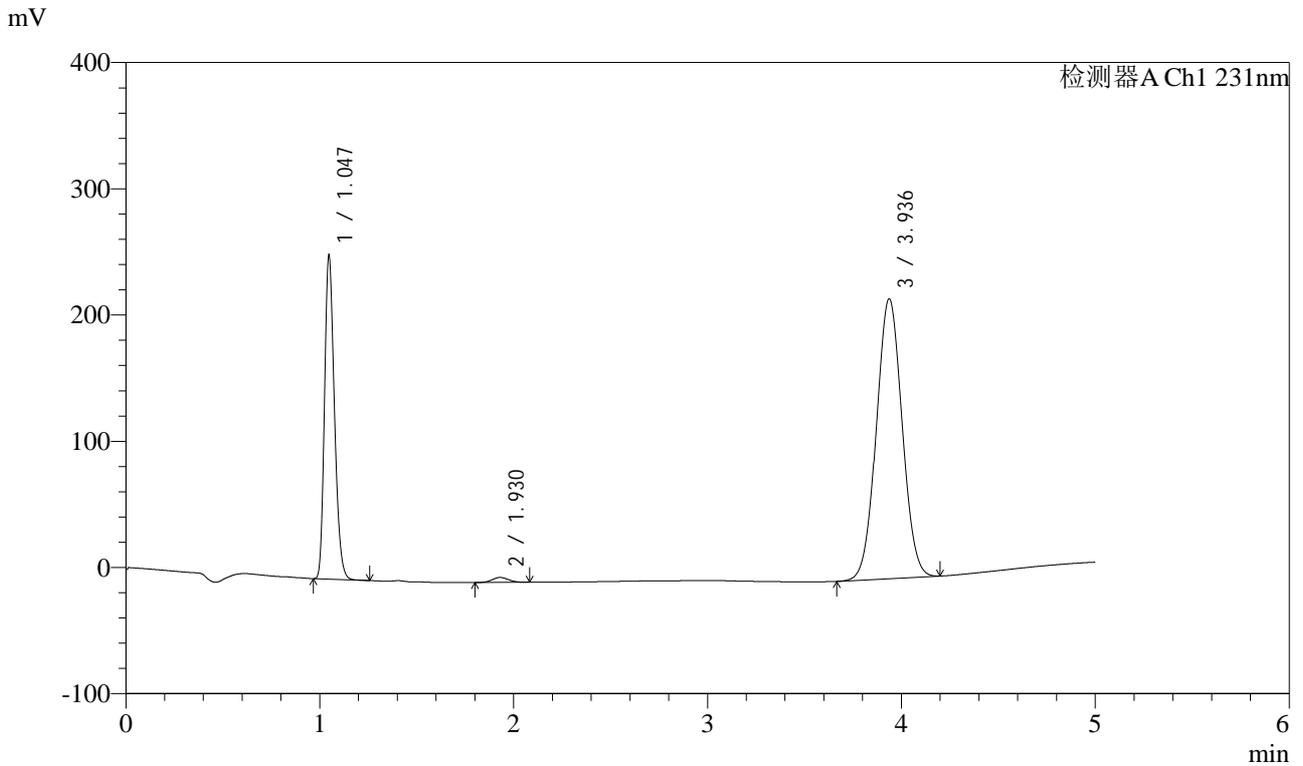


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1365-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:39:15 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	1.047	913318	30.599	256078	1995	1.237	--
2	1.930	23278	0.780	3941	2453	1.079	7.069
3	3.936	2048226	68.621	221676	4160	1.035	10.033
总计		2984821	100.000	481695			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

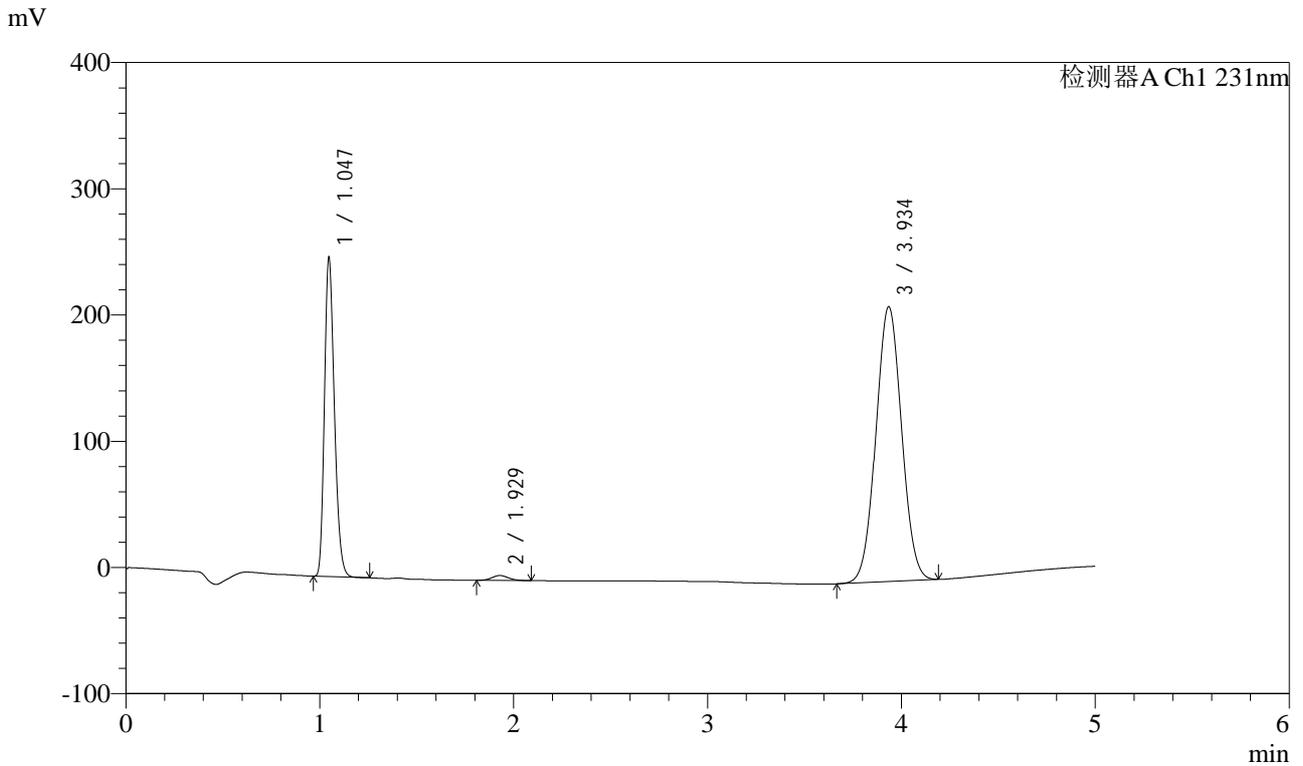


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1366-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:39:23 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	1.047	903846	30.798	252567	1977	1.238	--
2	1.929	23007	0.784	3896	2456	1.101	7.054
3	3.934	2007928	68.418	217347	4169	1.035	10.042
总计		2934781	100.000	473810			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

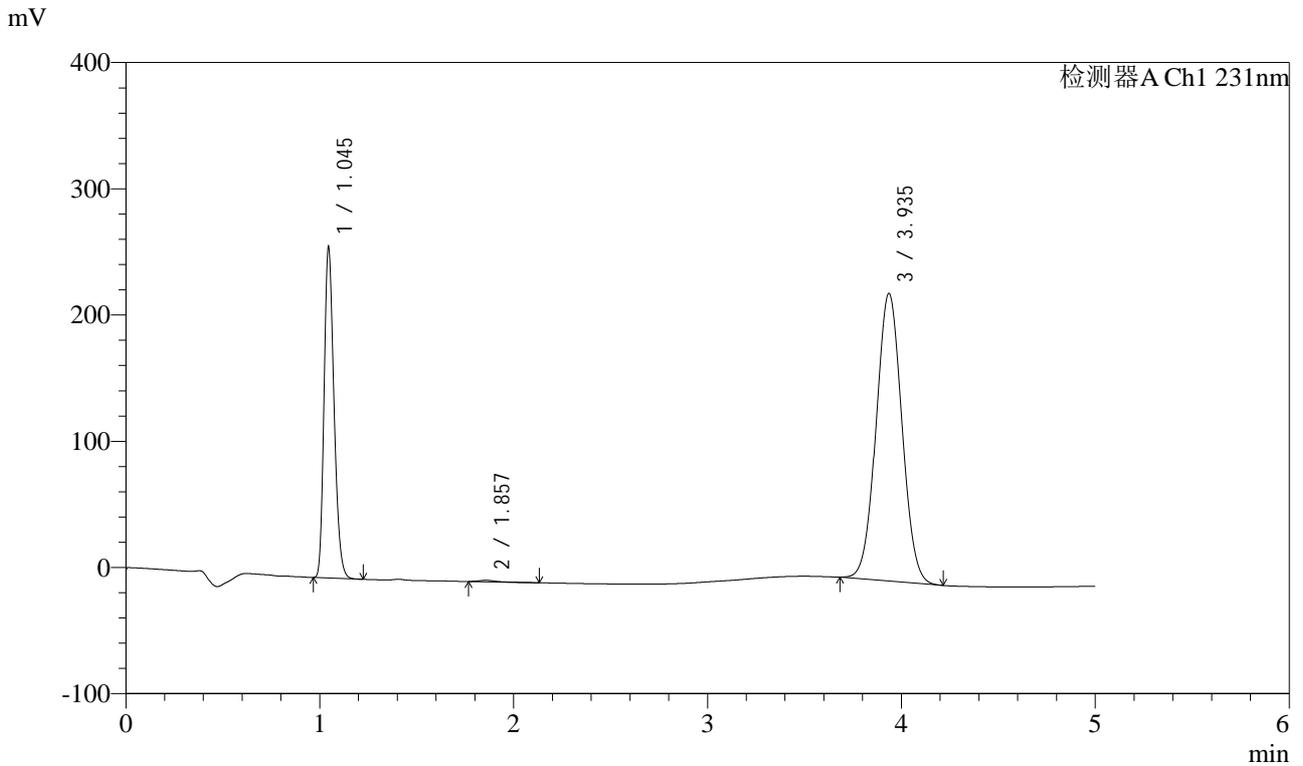


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1367-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:17:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:39:30 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	1.045	937840	30.719	261202	1965	1.236	--
2	1.857	7320	0.240	1185	2313	1.488	6.526
3	3.935	2107765	69.041	227594	4150	1.035	10.422
总计		3052925	100.000	489980			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

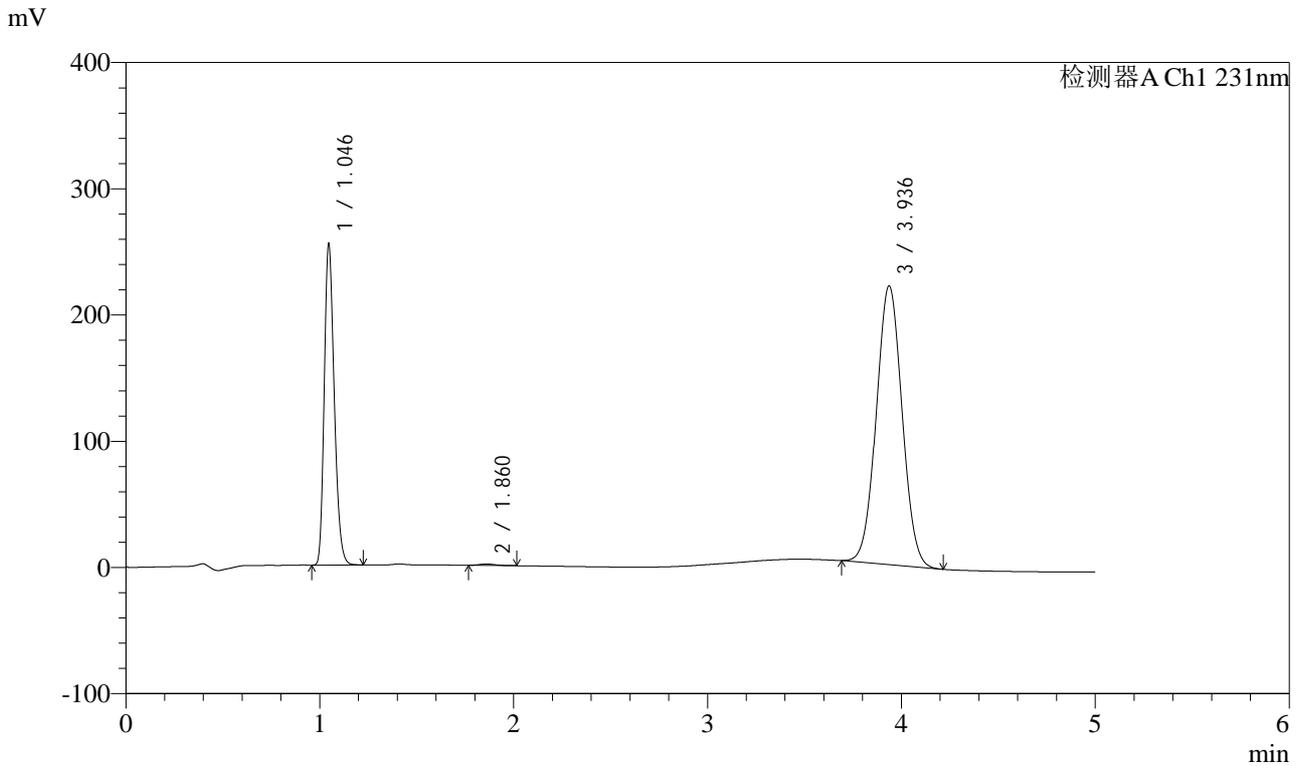


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1368-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:39:38 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	1.046	914171	30.867	254223	1957	1.236	--
2	1.860	6443	0.218	1128	2386	1.156	6.588
3	3.936	2041055	68.916	220661	4152	1.036	10.469
总计		2961669	100.000	476012			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

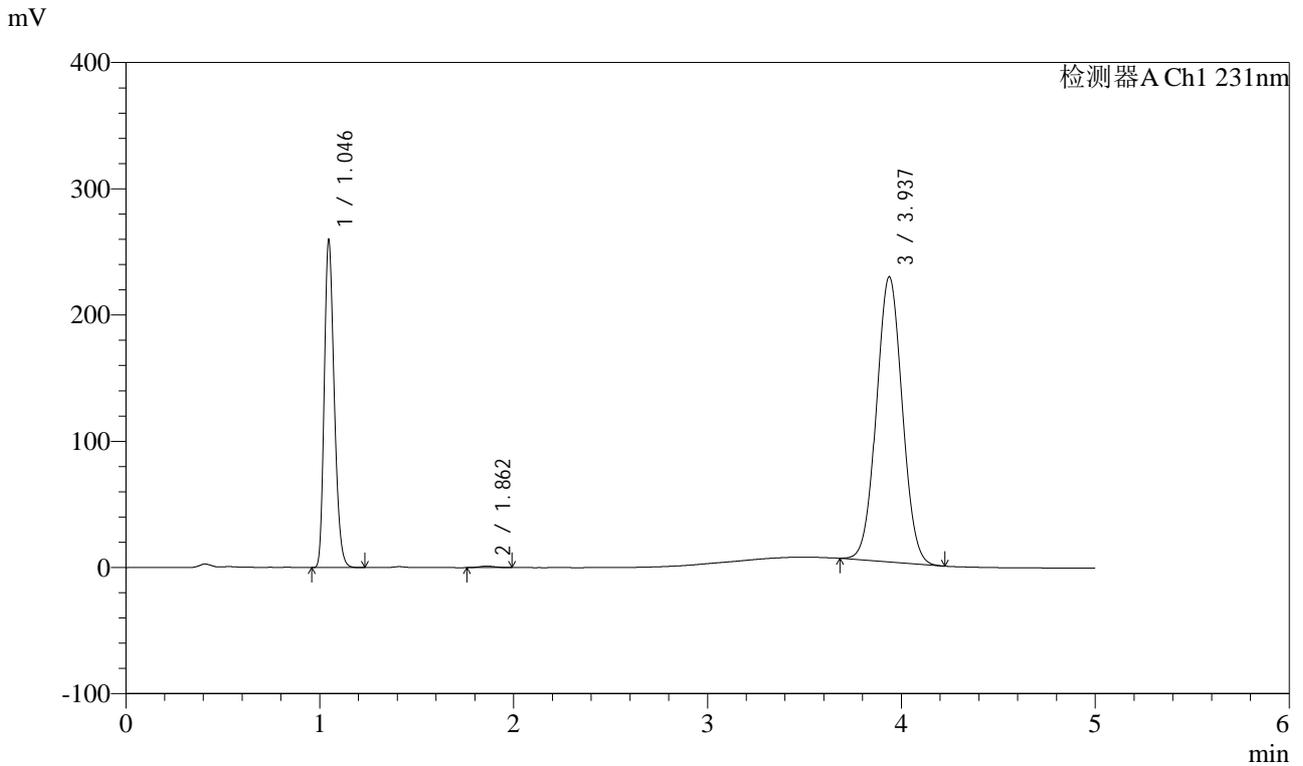


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1369-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:39:46 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	1.046	932638	30.795	259339	1956	1.237	--
2	1.862	6689	0.221	1181	2399	1.075	6.612
3	3.937	2089177	68.984	225859	4154	1.036	10.469
总计		3028504	100.000	486380			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

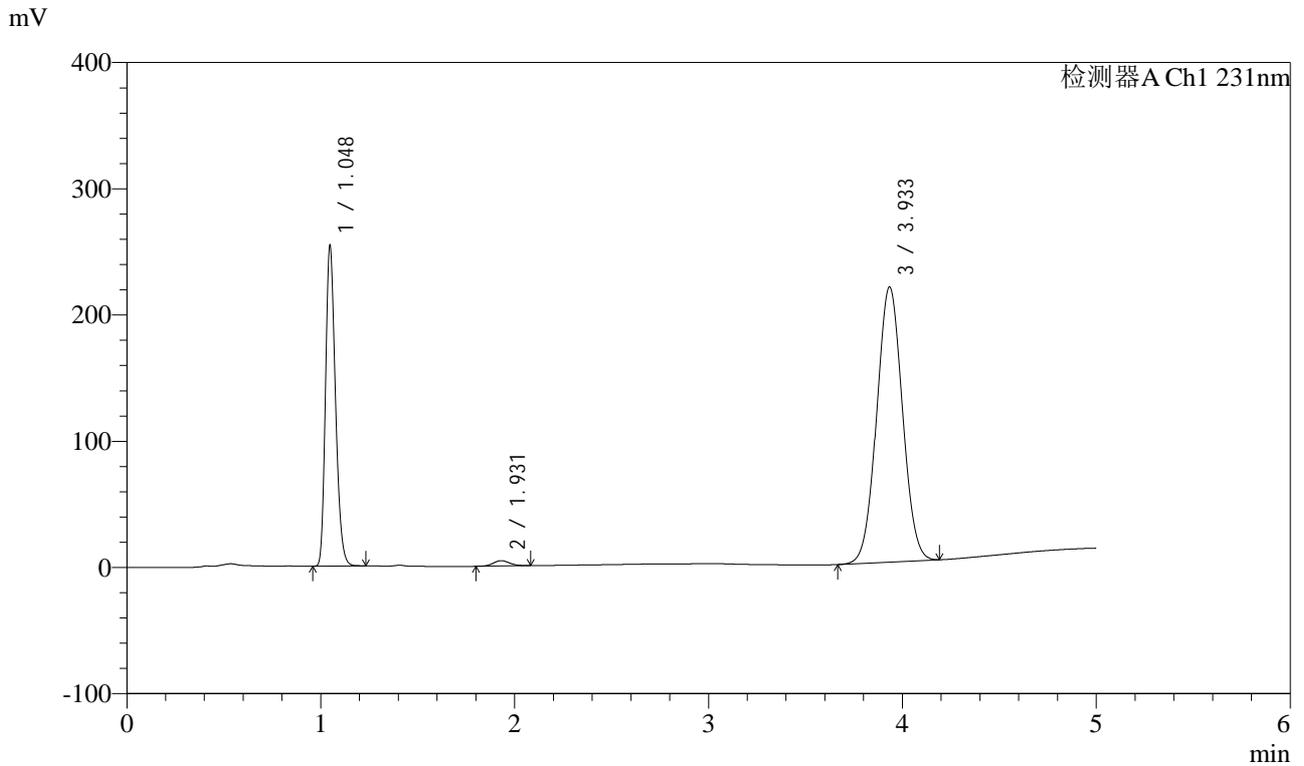


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1370-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:39:53 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	1.048	908144	30.836	253615	1979	1.236	--
2	1.931	25050	0.851	4221	2452	1.090	7.061
3	3.933	2011859	68.313	217756	4159	1.035	10.013
总计		2945053	100.000	475592			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

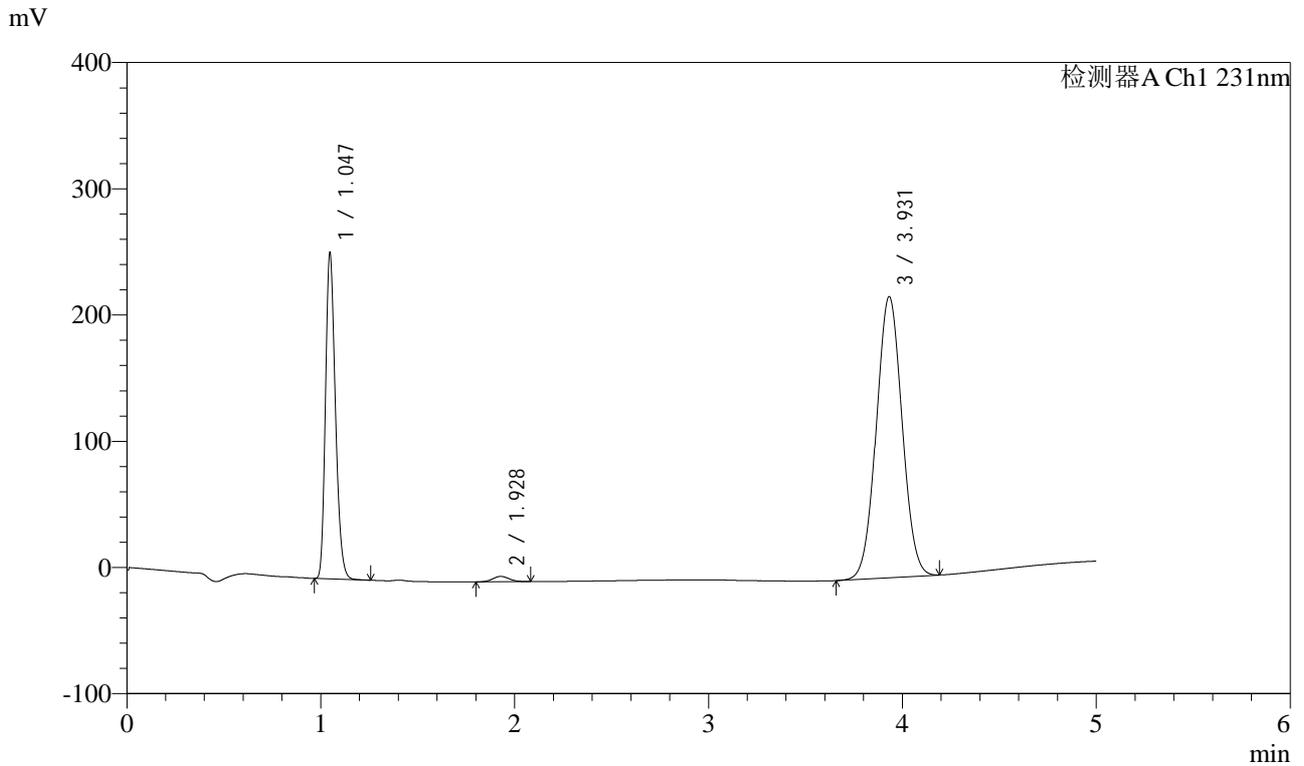


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1371-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:40:01 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	1.047	921997	30.690	257938	1983	1.236	--
2	1.928	25510	0.849	4289	2415	1.087	7.019
3	3.931	2056693	68.461	222730	4152	1.035	9.989
总计		3004200	100.000	484958			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

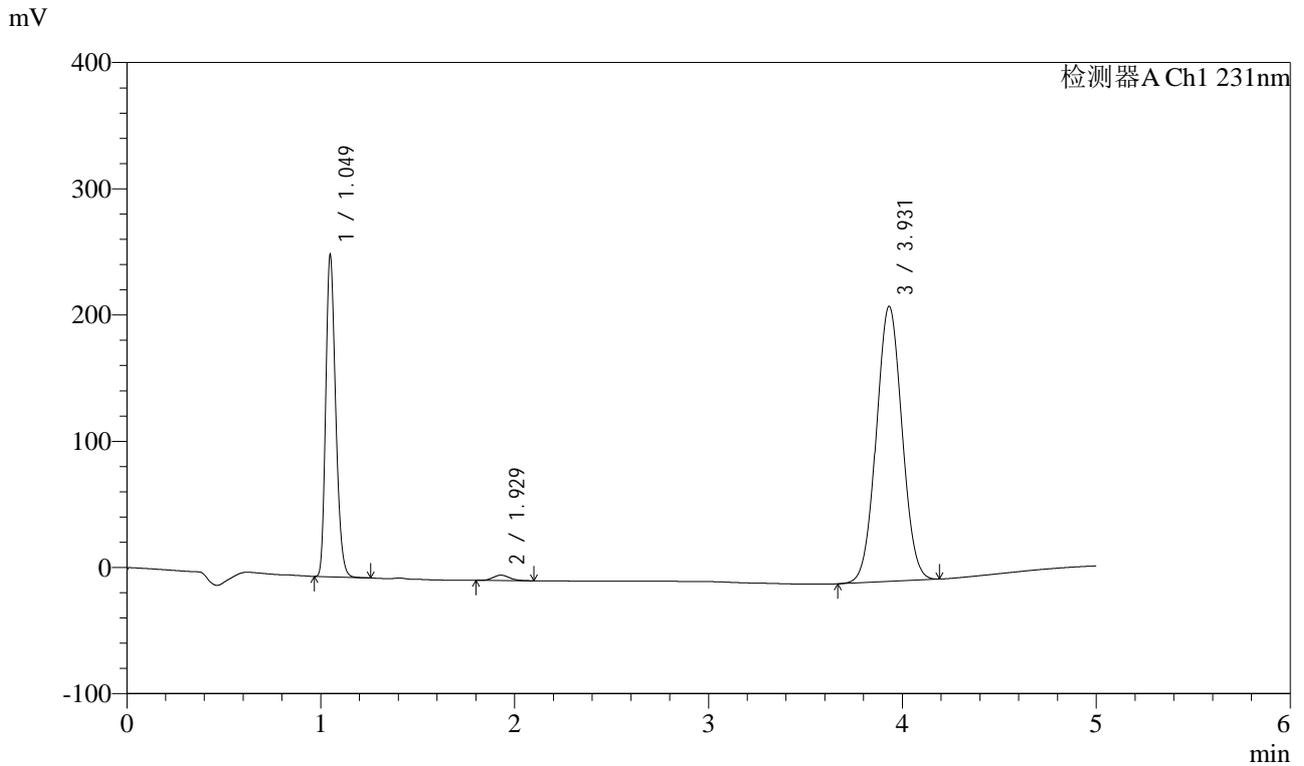


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1372-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:40:08 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	1.049	910226	30.901	253854	1987	1.238	--
2	1.929	25513	0.866	4277	2413	1.102	7.010
3	3.931	2009904	68.233	217981	4162	1.035	9.989
总计		2945643	100.000	476113			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

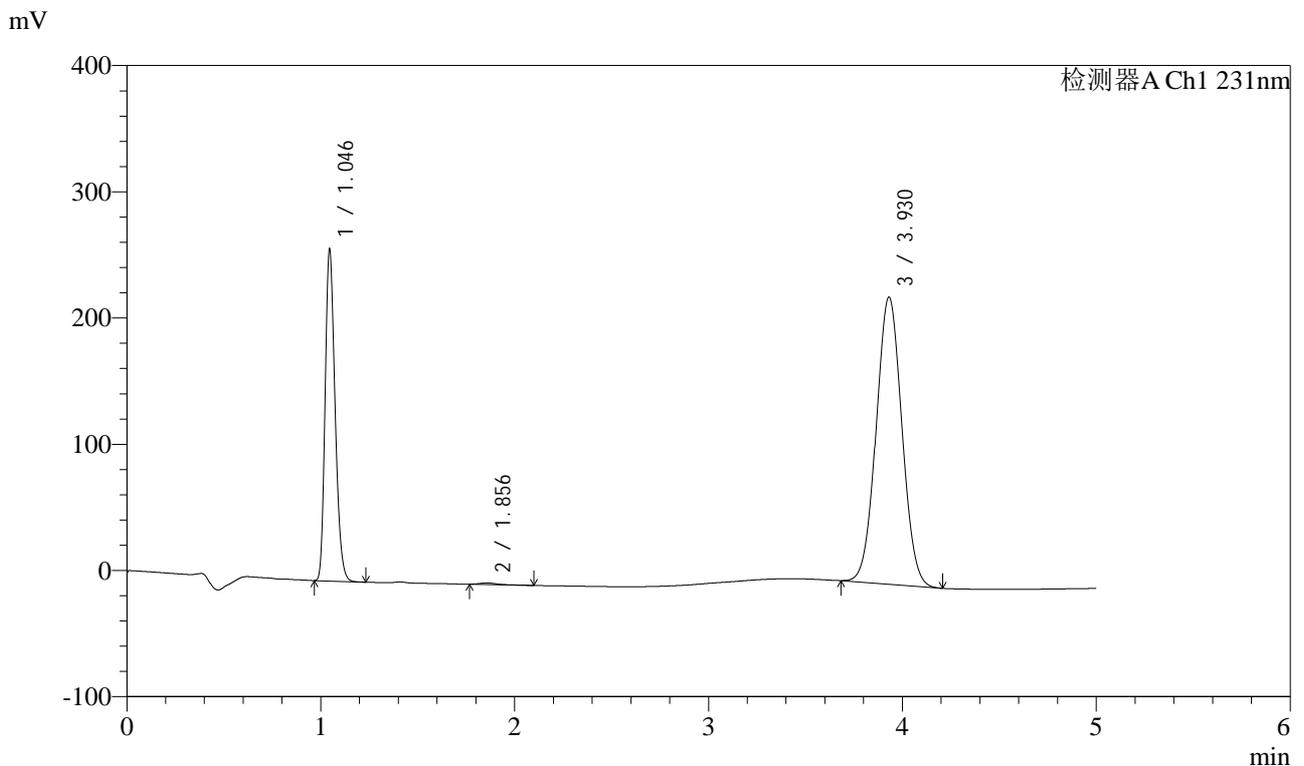


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1373-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:40:16 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	1.046	939773	30.865	262124	1968	1.235	--
2	1.856	7522	0.247	1244	2302	1.393	6.510
3	3.930	2097487	68.888	227453	4154	1.036	10.406
总计		3044782	100.000	490820			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

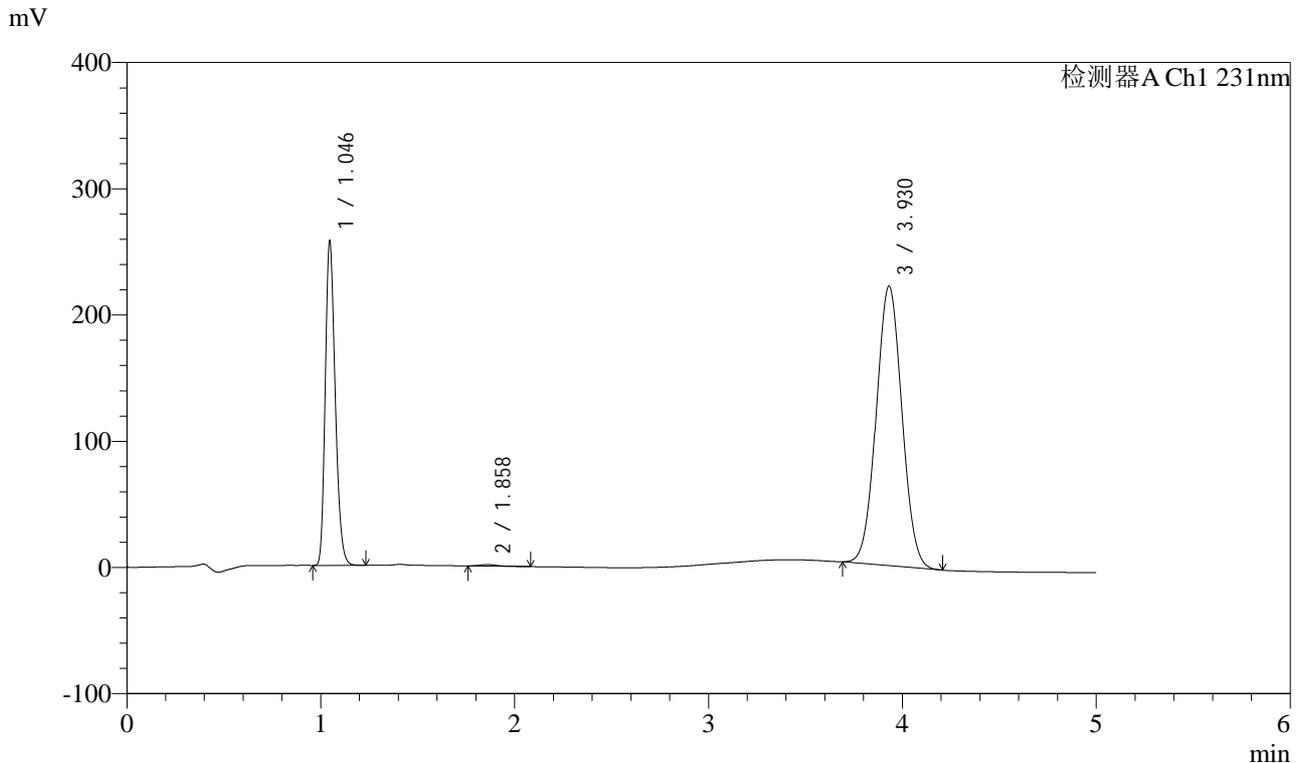


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1374-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 09:40:23 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	1.046	920329	30.993	256482	1966	1.234	--
2	1.858	7662	0.258	1254	2257	1.295	6.469
3	3.930	2041467	68.749	221501	4161	1.036	10.360
总计		2969458	100.000	479238			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

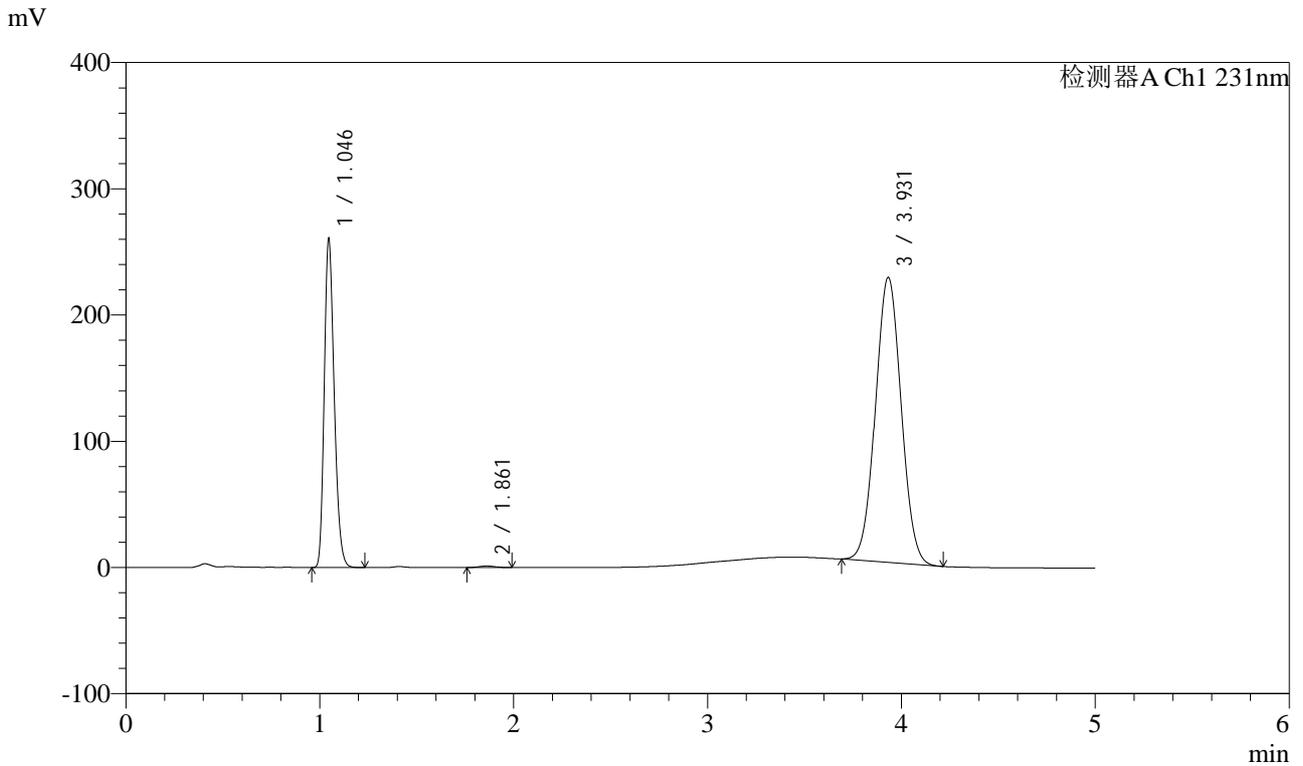


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1375-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:40:30 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	1.046	932790	30.850	260222	1969	1.234	--
2	1.861	7102	0.235	1249	2414	1.087	6.627
3	3.931	2083691	68.915	225760	4155	1.036	10.472
总计		3023582	100.000	487232			

图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

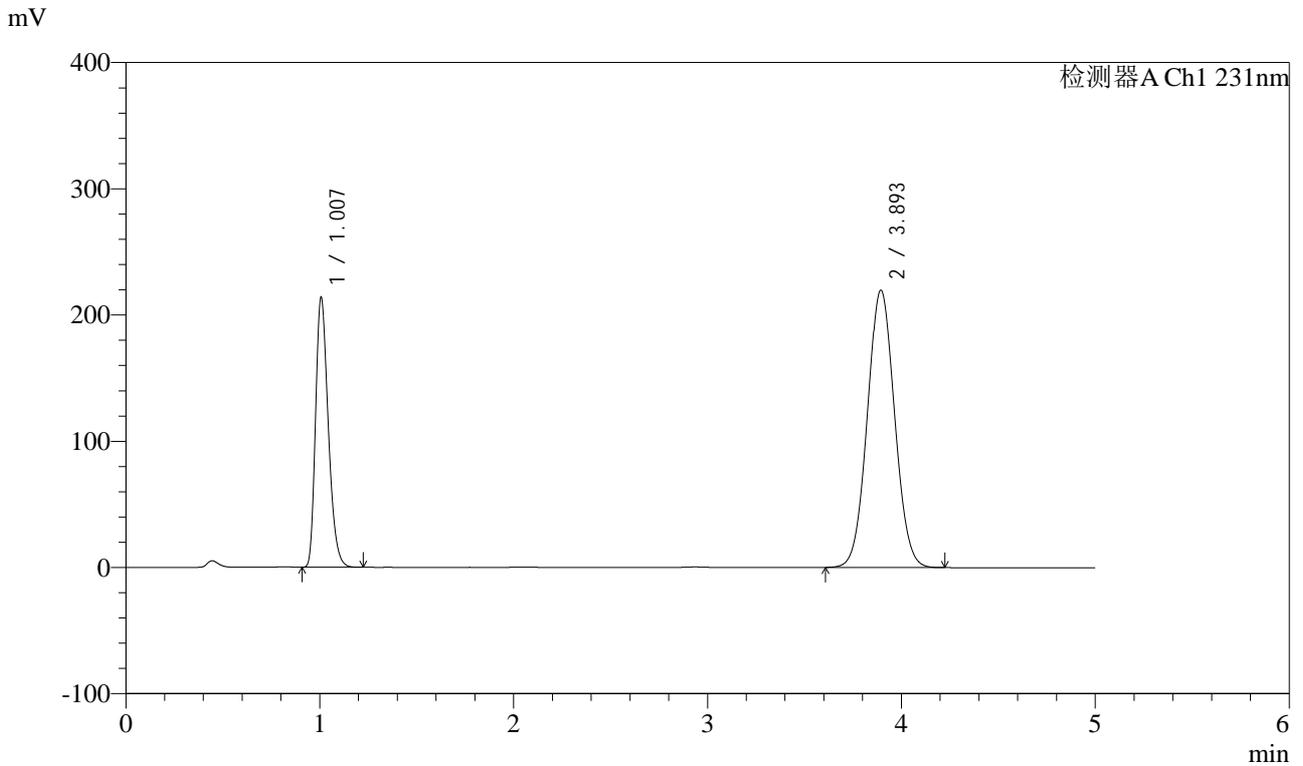


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1376-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:40:37 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	1.007	976216	31.286	213535	1131	1.294	--
2	3.893	2144064	68.714	219468	3666	1.047	15.314
总计		3120280	100.000	433003			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

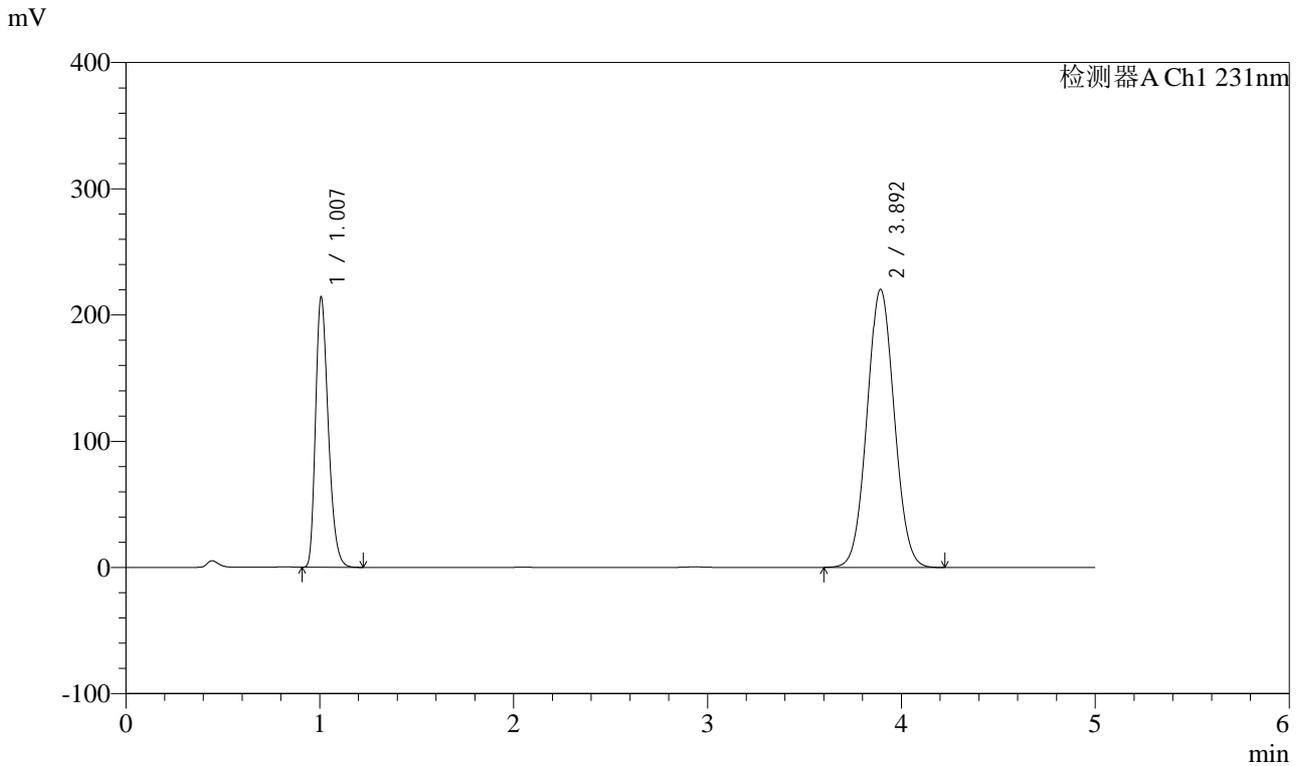


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-182/10-1377-2 - zzp-25080102p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 09:40:45 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	1.007	977844	31.258	213818	1131	1.294	--
2	3.892	2150443	68.742	220089	3659	1.047	15.299
总计		3128287	100.000	433907			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25080102批-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2