

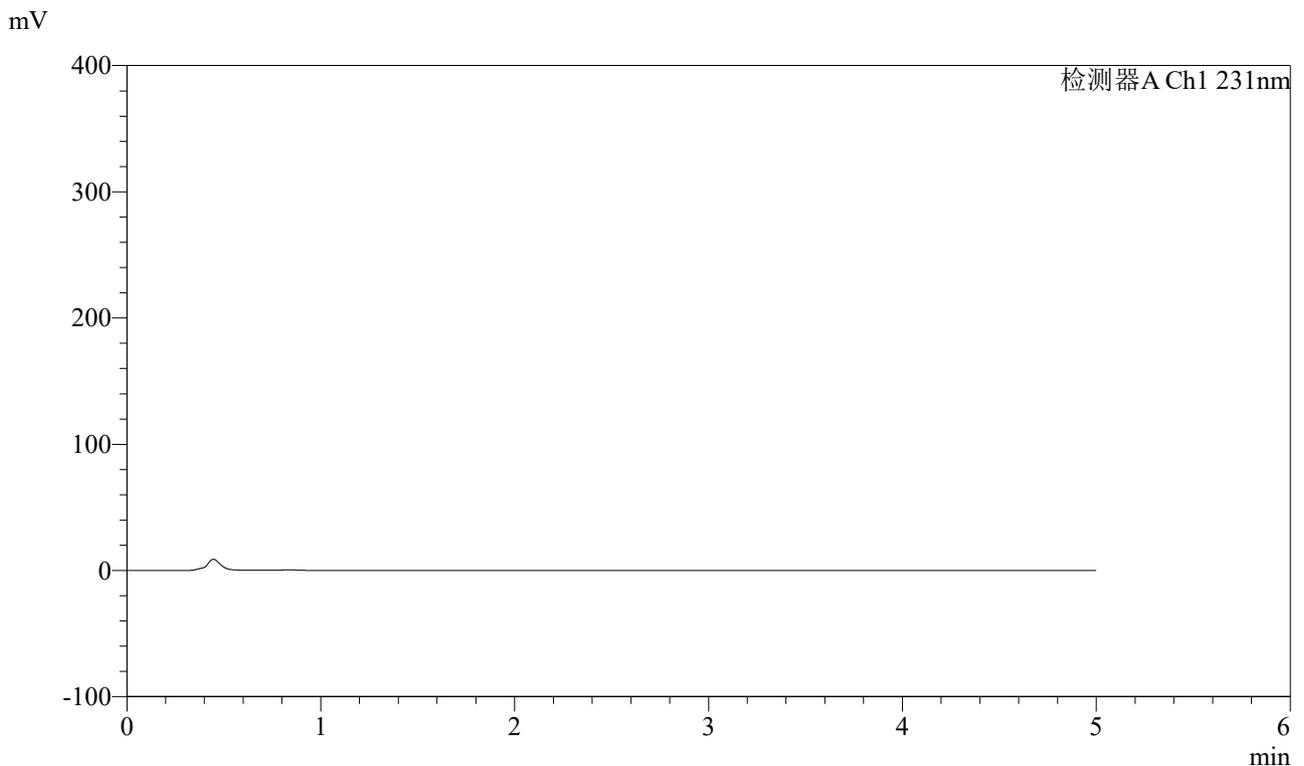


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1264-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/09/09 15:40:30 处理者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:40:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-溶剂

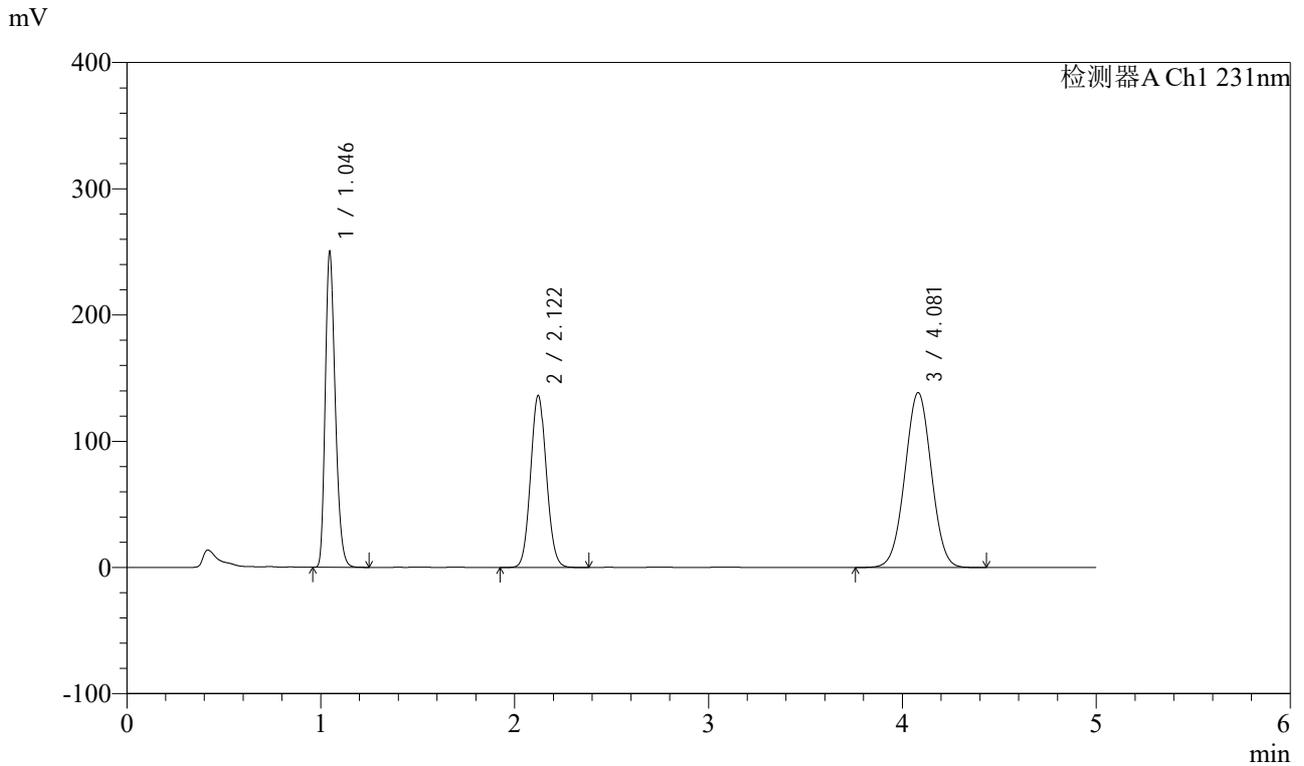


SMF-4036

<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 - 25-16/25-1265-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 15:45:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:40:12 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 901138 | 30.197 | 249725 | 1947 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.122 | 766408 | 25.682 | 136253 | 3277 | 1.078 | 8.850 |
| 3 | 4.081 | 1316681 | 44.121 | 138542 | 4230 | 1.012 | 9.813 |
| 总计 | | 2984228 | 100.000 | 524521 | | | |

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-系统适用性

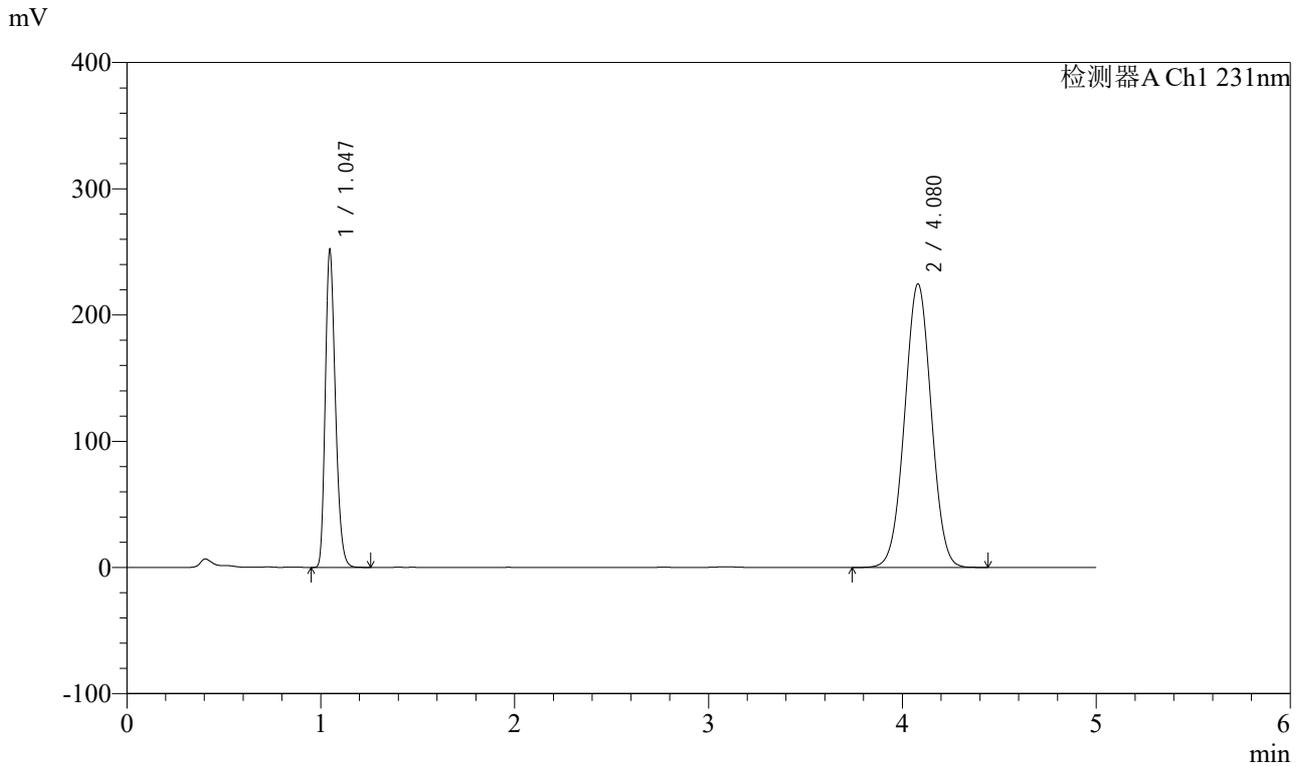


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1266-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 15:51:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:40:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 915388 | 29.881 | 251166 | 1911 | 1.245 | -- |
| 2 | 4.080 | 2148037 | 70.119 | 224684 | 4185 | 1.014 | 17.430 |
| 总计 | | 3063424 | 100.000 | 475849 | | | |

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

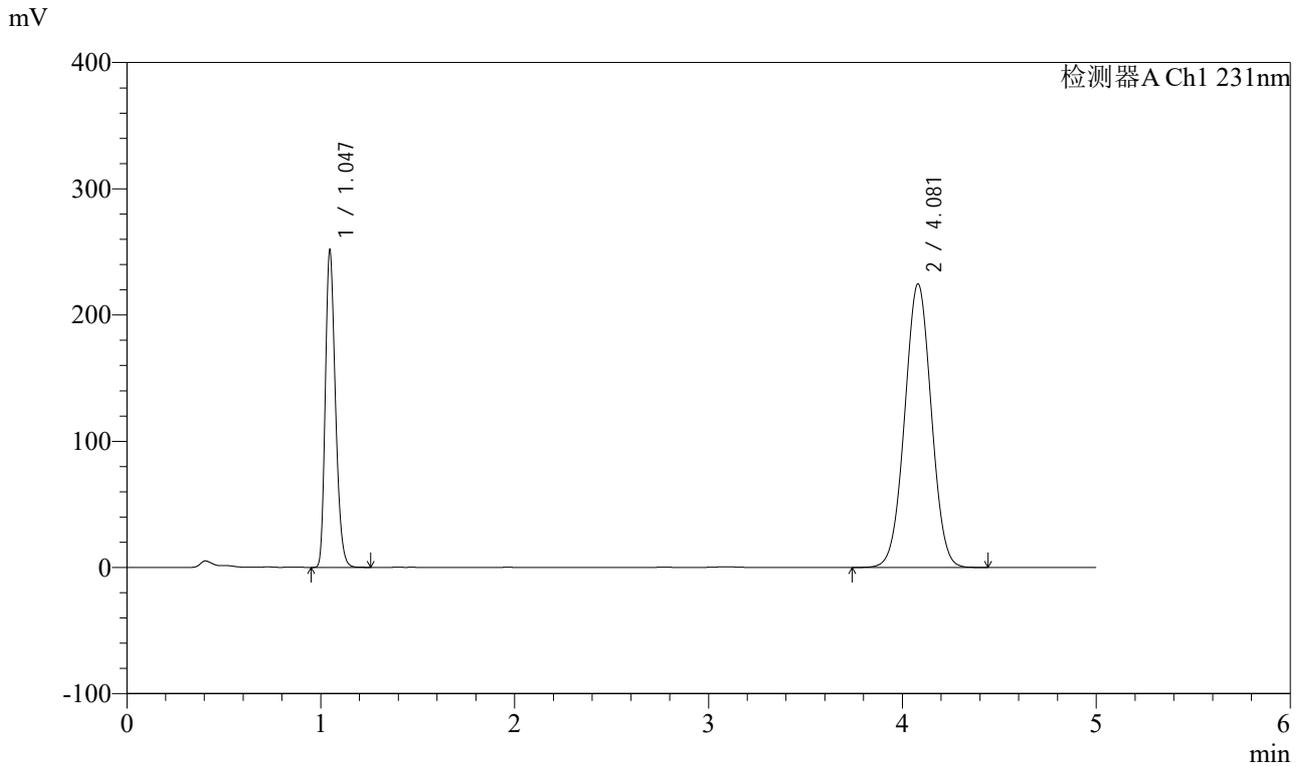


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1267-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 15:56:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:40:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 915379 | 29.878 | 251029 | 1910 | 1.246 | -- |
| 2 | 4.081 | 2148375 | 70.122 | 224753 | 4185 | 1.015 | 17.429 |
| 总计 | | 3063753 | 100.000 | 475781 | | | |

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

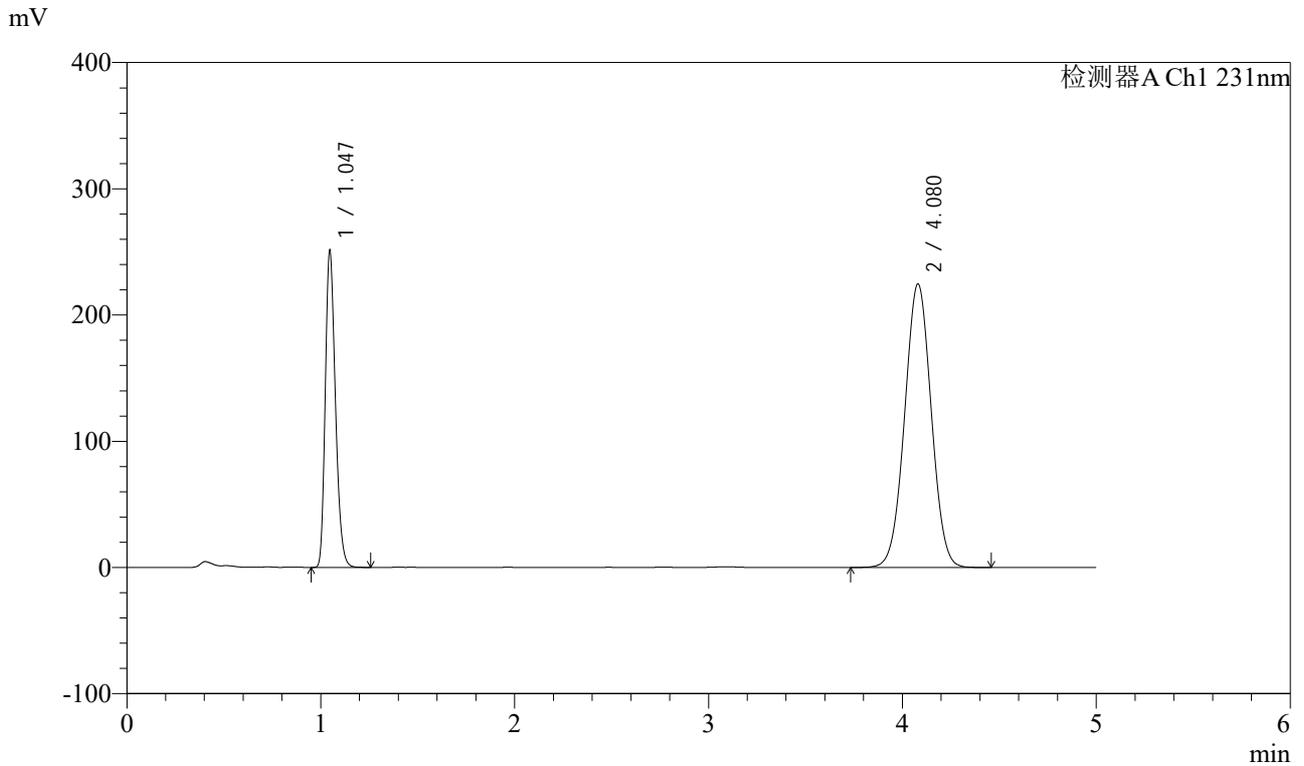


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1268-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/09/09 16:02:13 处理者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:40:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 914718 | 29.875 | 250886 | 1912 | 1.246 | -- |
| 2 | 4.080 | 2147146 | 70.125 | 224670 | 4187 | 1.015 | 17.435 |
| 总计 | | 3061864 | 100.000 | 475556 | | | |

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3

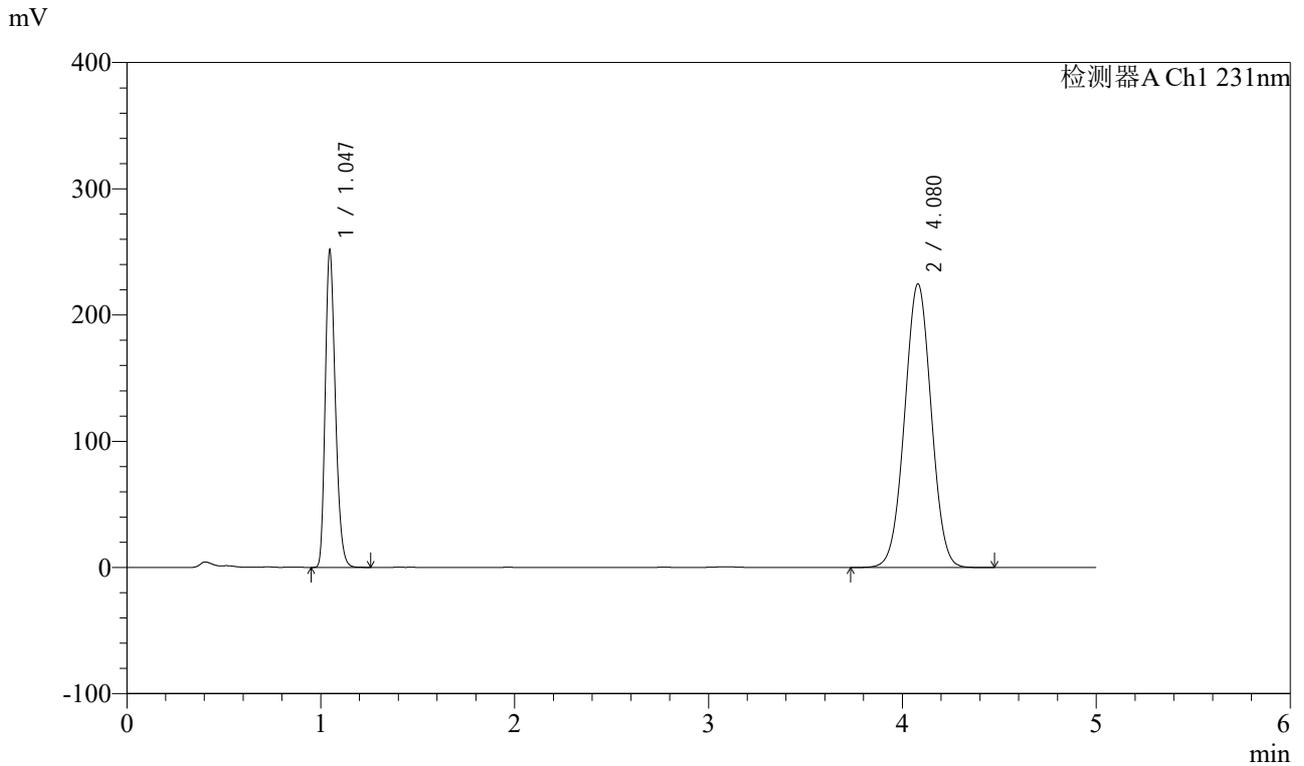


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1269-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:07:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:40:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 914597 | 29.868 | 251037 | 1912 | 1.245 | -- |
| 2 | 4.080 | 2147514 | 70.132 | 224728 | 4188 | 1.014 | 17.437 |
| 总计 | | 3062111 | 100.000 | 475765 | | | |

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

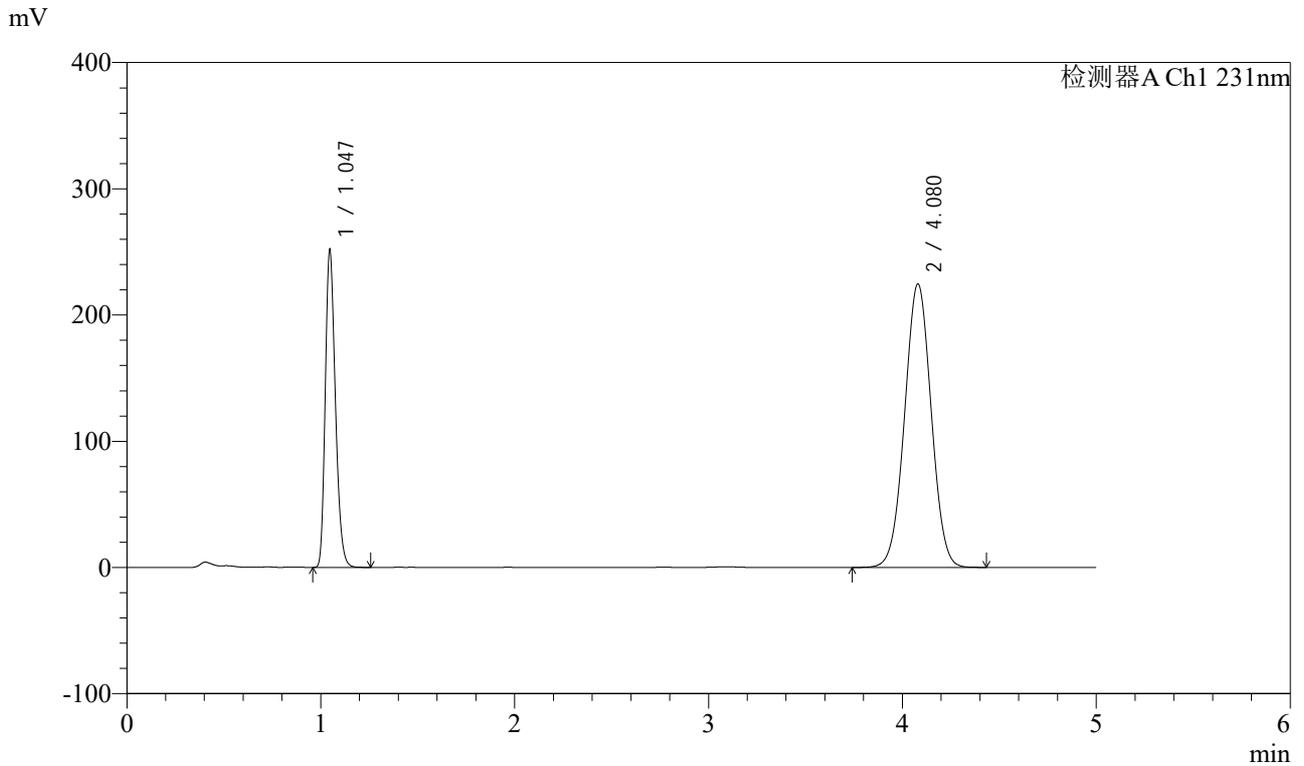


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1270-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:13:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:40:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 914722 | 29.883 | 251150 | 1913 | 1.245 | -- |
| 2 | 4.080 | 2146241 | 70.117 | 224658 | 4188 | 1.014 | 17.436 |
| 总计 | | 3060963 | 100.000 | 475808 | | | |

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

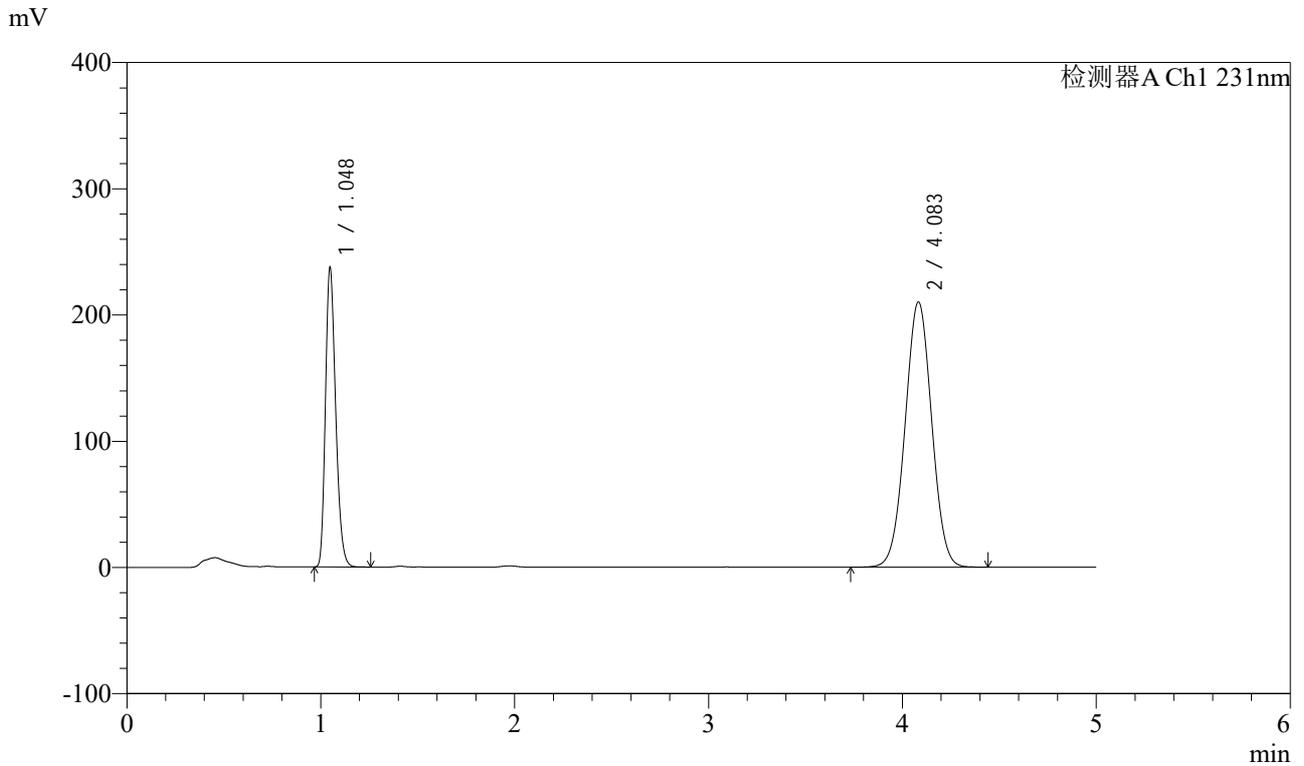


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1271-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:18:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:40:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 871570 | 30.290 | 236902 | 1876 | 1.248 | -- |
| 2 | 4.083 | 2005814 | 69.710 | 209981 | 4201 | 1.016 | 17.406 |
| 总计 | | 2877384 | 100.000 | 446883 | | | |

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

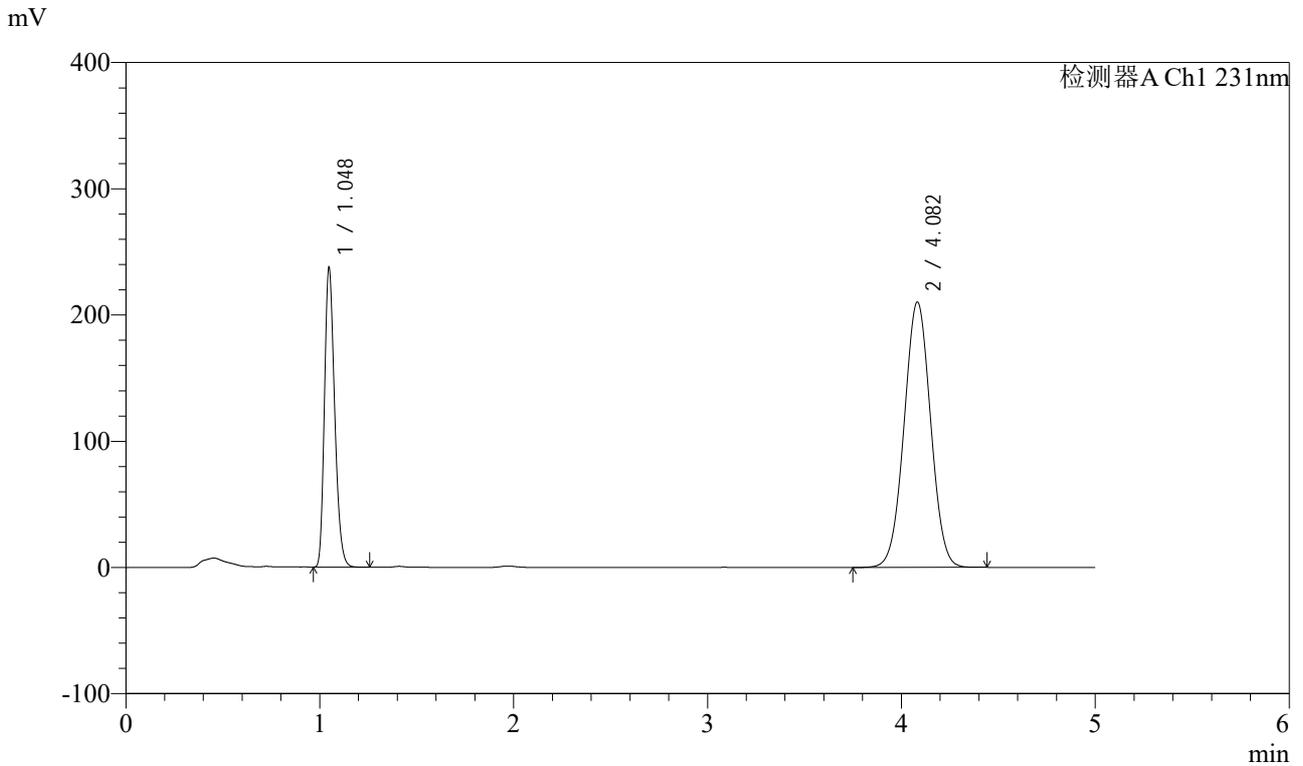


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1272-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/09/09 16:23:52 处理者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:41:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 871864 | 30.303 | 236838 | 1873 | 1.248 | -- |
| 2 | 4.082 | 2005313 | 69.697 | 210140 | 4206 | 1.016 | 17.409 |
| 总计 | | 2877177 | 100.000 | 446978 | | | |

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-2

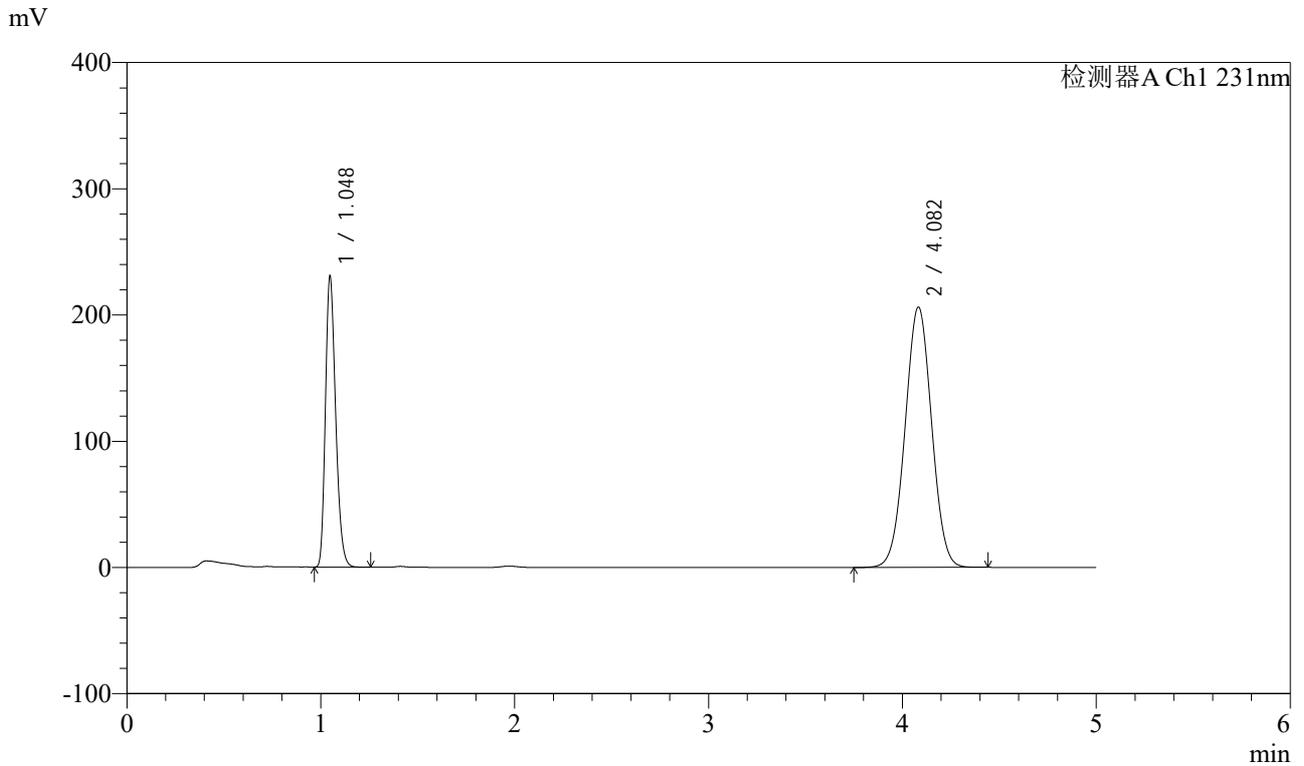


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1273-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:29:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:41:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 847141 | 30.109 | 230064 | 1871 | 1.248 | -- |
| 2 | 4.082 | 1966475 | 69.891 | 206148 | 4210 | 1.017 | 17.413 |
| 总计 | | 2813616 | 100.000 | 436212 | | | |

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

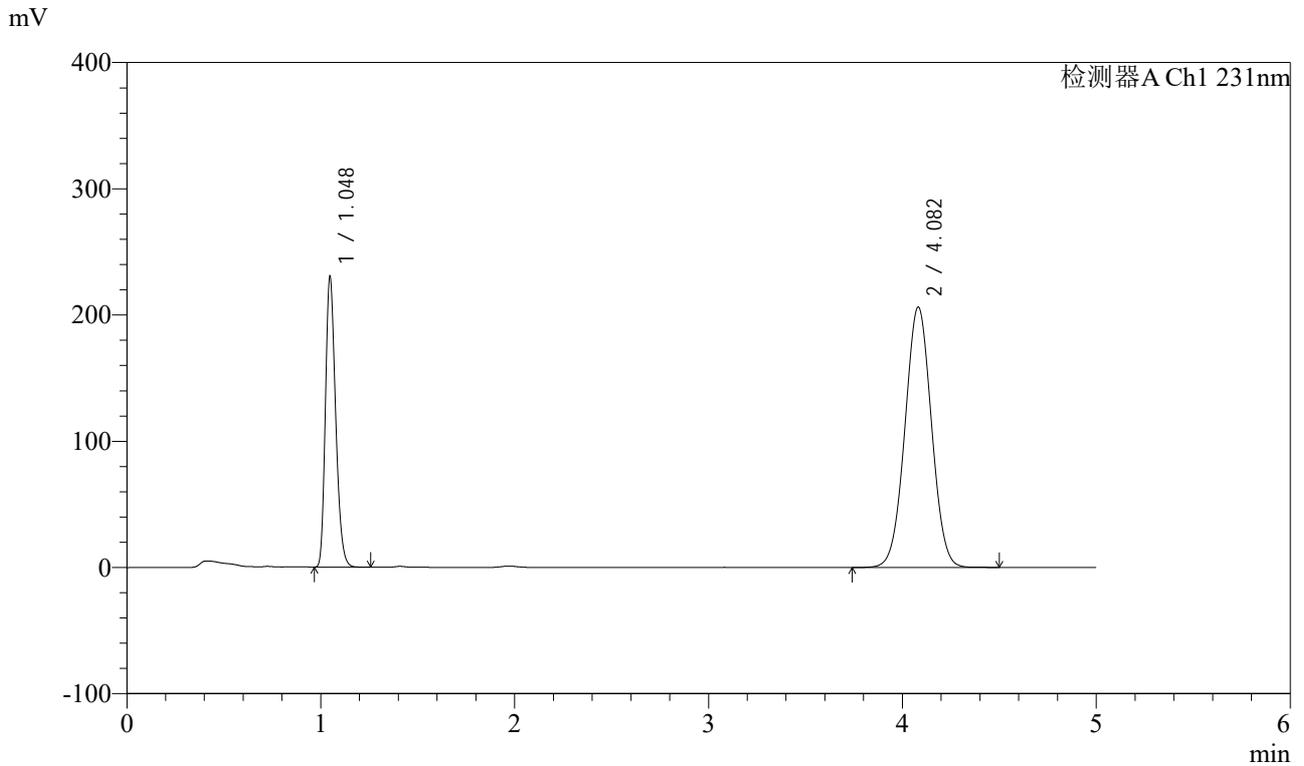


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1274-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:34:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:41:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 846085 | 30.082 | 229823 | 1871 | 1.248 | -- |
| 2 | 4.082 | 1966539 | 69.918 | 206274 | 4212 | 1.017 | 17.414 |
| 总计 | | 2812624 | 100.000 | 436097 | | | |

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

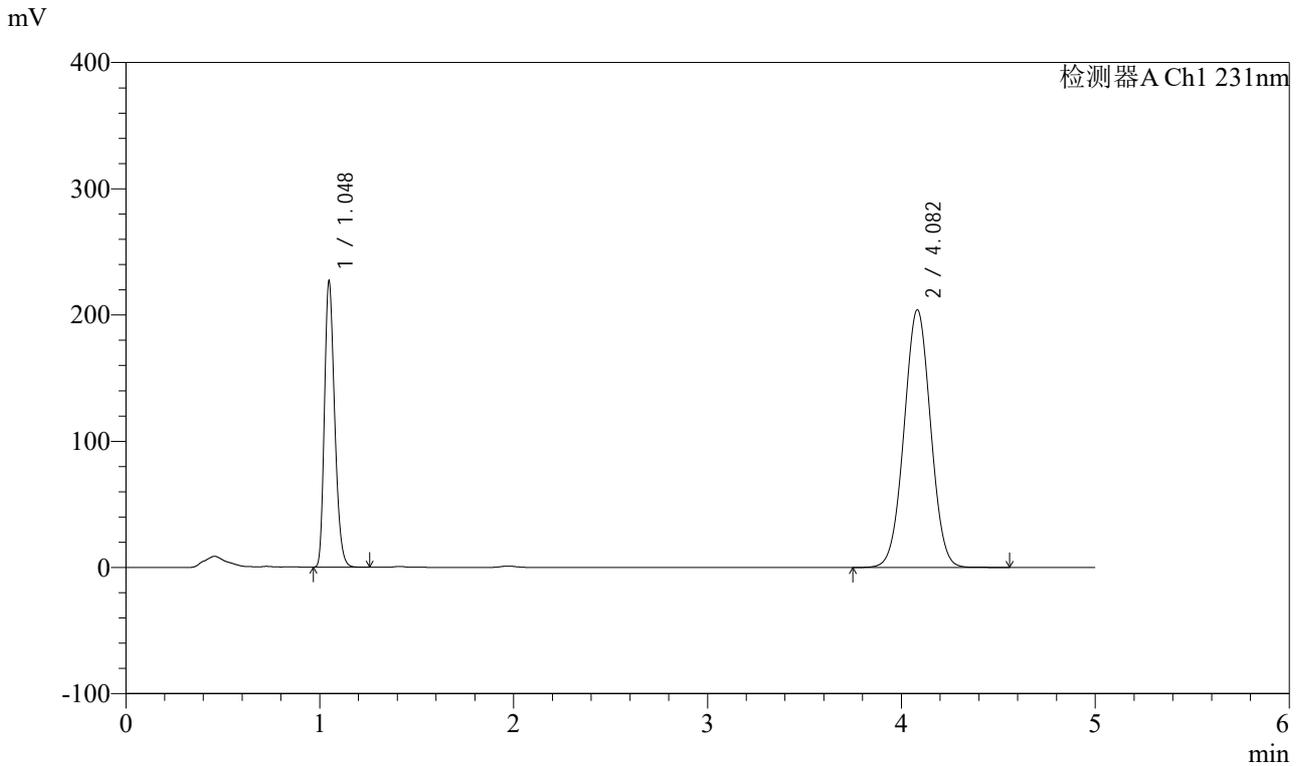


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1275-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:40:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:41:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 833743 | 29.975 | 226247 | 1871 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.082 | 1947689 | 70.025 | 204108 | 4211 | 1.017 | 17.413 |
| 总计 | | 2781431 | 100.000 | 430356 | | | |

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

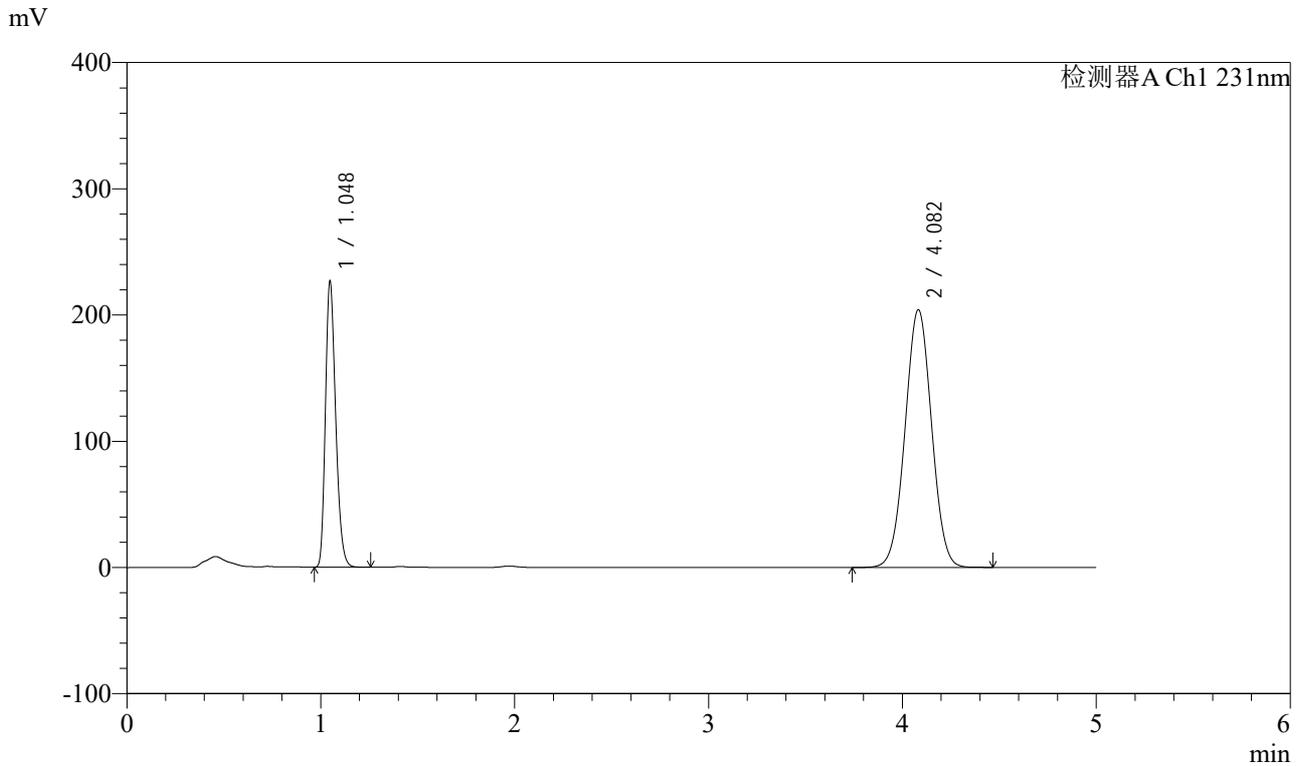


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1276-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:45:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:41:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 833861 | 29.994 | 226215 | 1869 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1946187 | 70.006 | 204147 | 4214 | 1.017 | 17.414 |
| 总计 | | 2780049 | 100.000 | 430361 | | | |

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

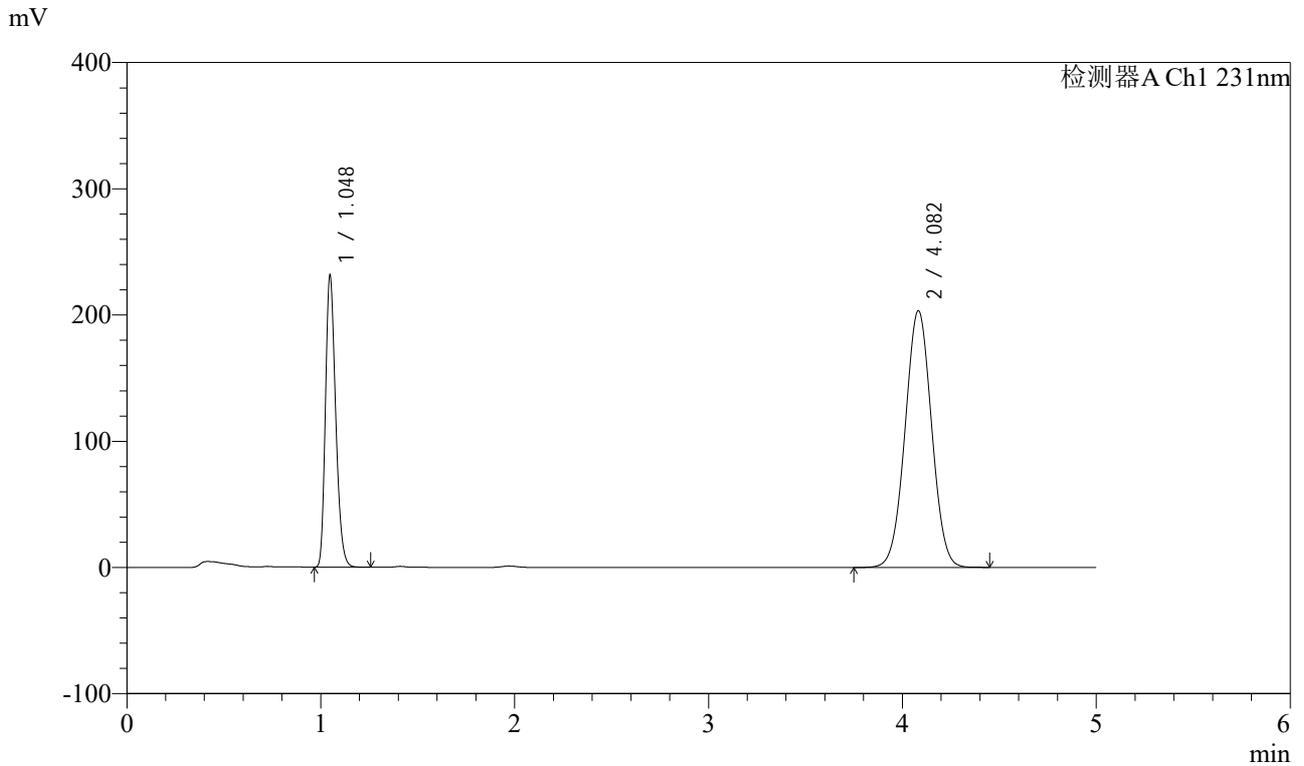


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1277-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:50:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:41:41 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 850712 | 30.506 | 230838 | 1871 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.082 | 1937979 | 69.494 | 203332 | 4219 | 1.017 | 17.425 |
| 总计 | | 2788690 | 100.000 | 434170 | | | |

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-1

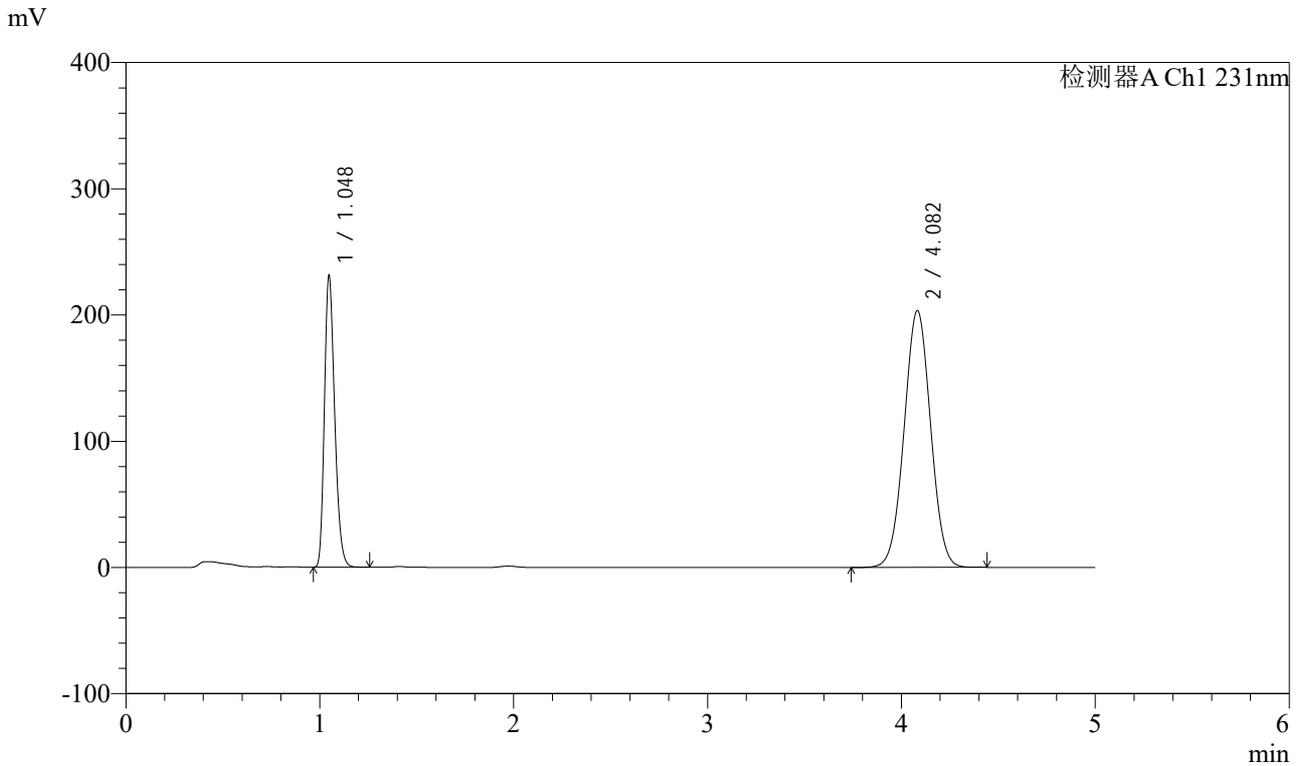


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1278-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:56:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:41:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 850735 | 30.507 | 230755 | 1869 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.082 | 1937895 | 69.493 | 203383 | 4217 | 1.017 | 17.420 |
| 总计 | | 2788630 | 100.000 | 434137 | | | |

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

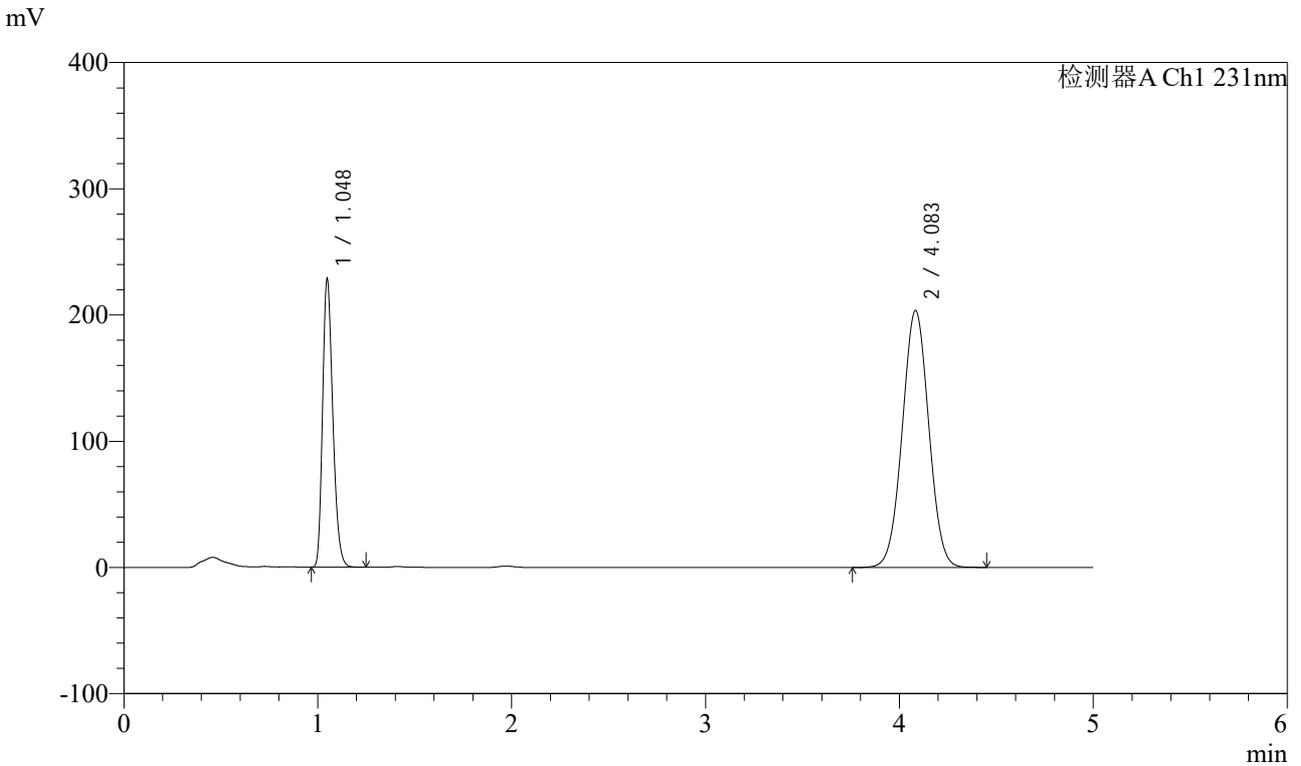


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1279-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:01:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:41:55 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 840963 | 30.255 | 227594 | 1871 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1938639 | 69.745 | 203379 | 4221 | 1.018 | 17.423 |
| 总计 | | 2779602 | 100.000 | 430973 | | | |

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

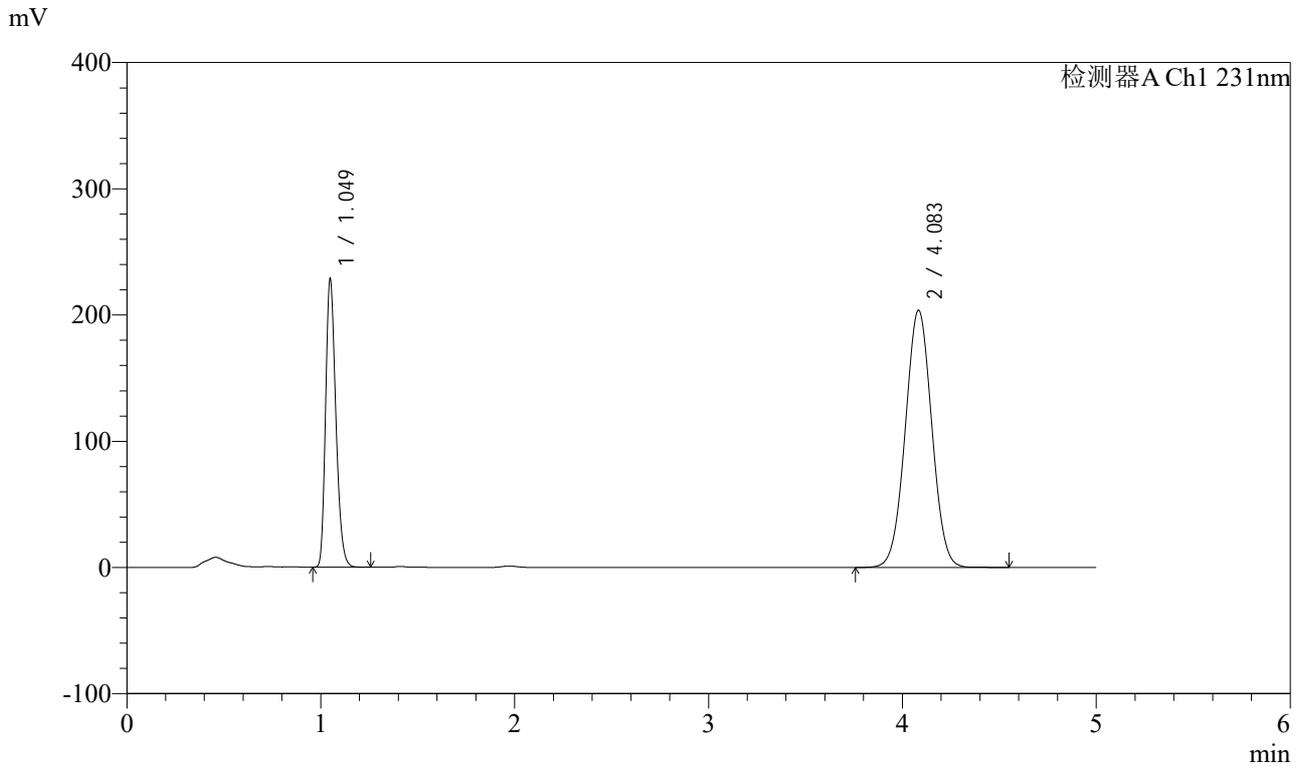


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1280-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:07:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:42:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.049 | 841491 | 30.238 | 227603 | 1870 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1941391 | 69.762 | 203572 | 4219 | 1.019 | 17.419 |
| 总计 | | 2782882 | 100.000 | 431175 | | | |

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

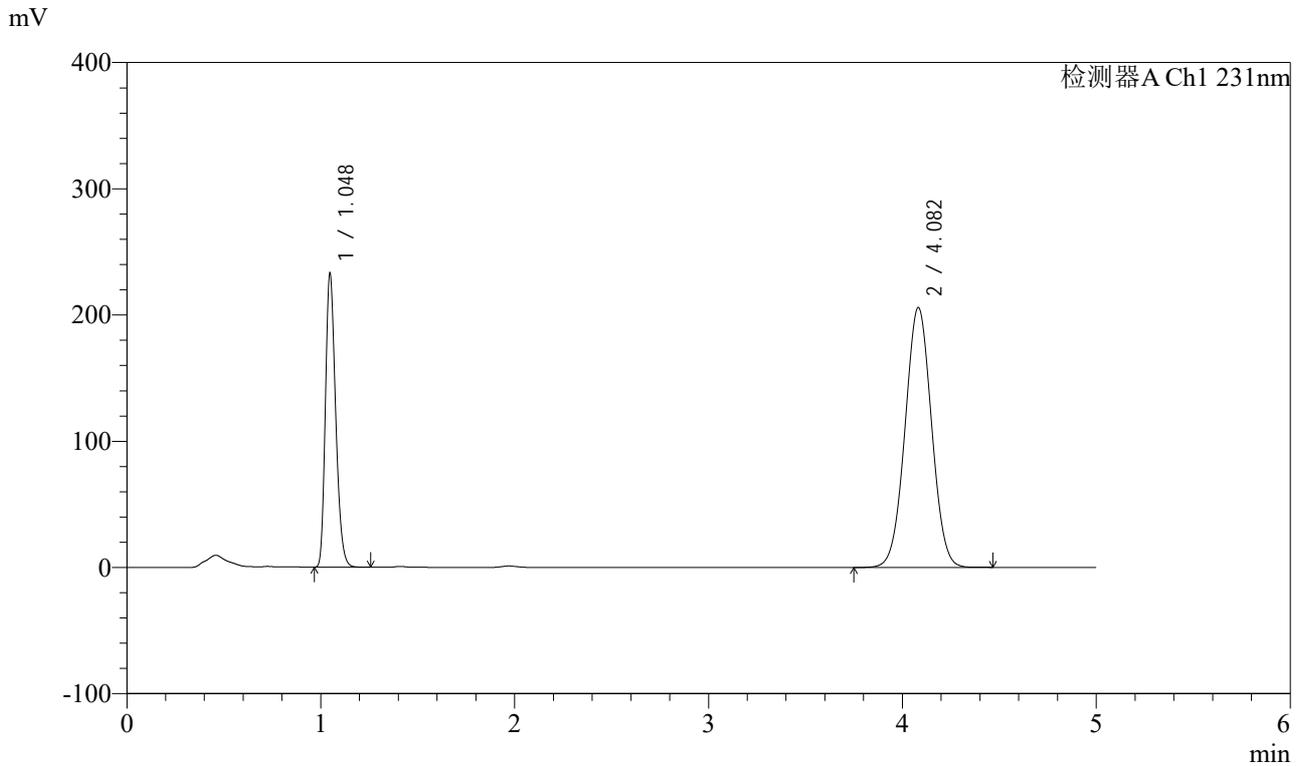


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1281-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:12:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:42:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 857394 | 30.438 | 232411 | 1865 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1959430 | 69.562 | 205828 | 4225 | 1.019 | 17.427 |
| 总计 | | 2816824 | 100.000 | 438239 | | | |

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

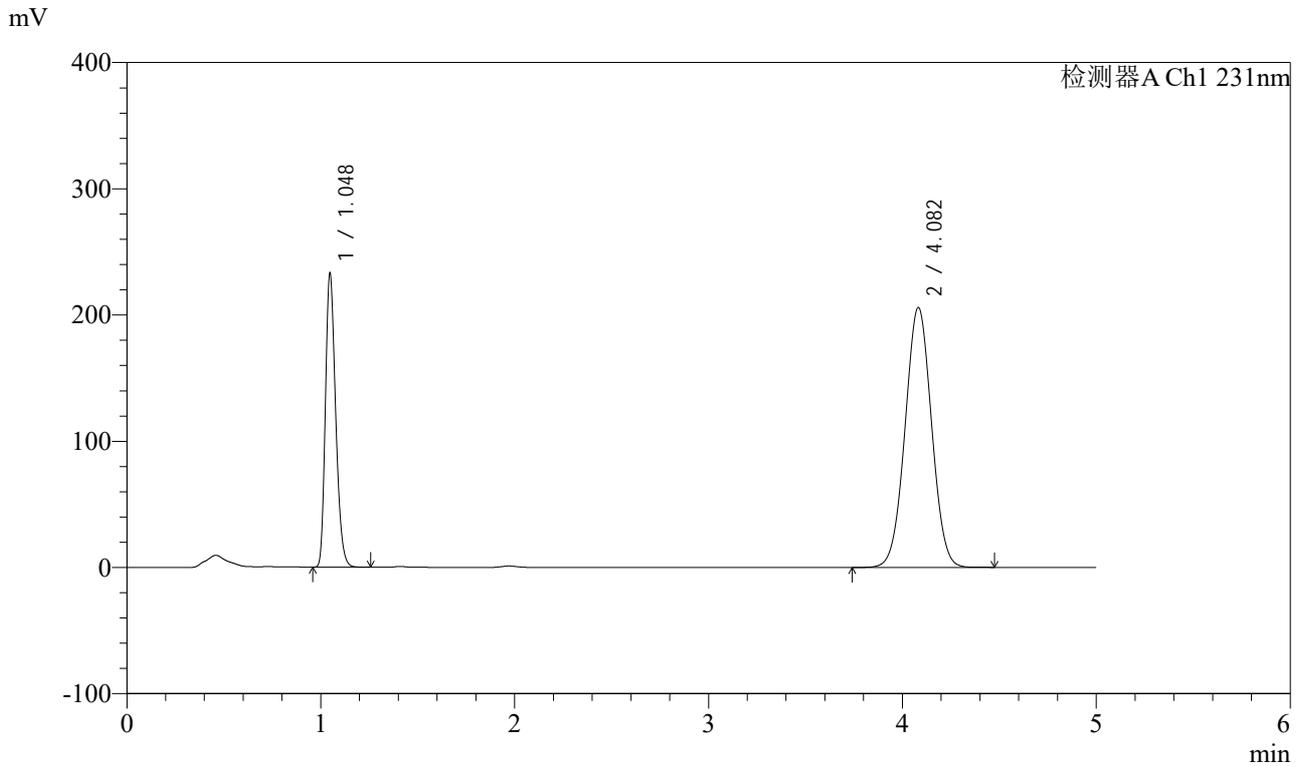


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1282-2 - zzp-zj18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:17:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:42:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 857505 | 30.434 | 232495 | 1866 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1960076 | 69.566 | 205858 | 4226 | 1.018 | 17.431 |
| 总计 | | 2817580 | 100.000 | 438354 | | | |

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

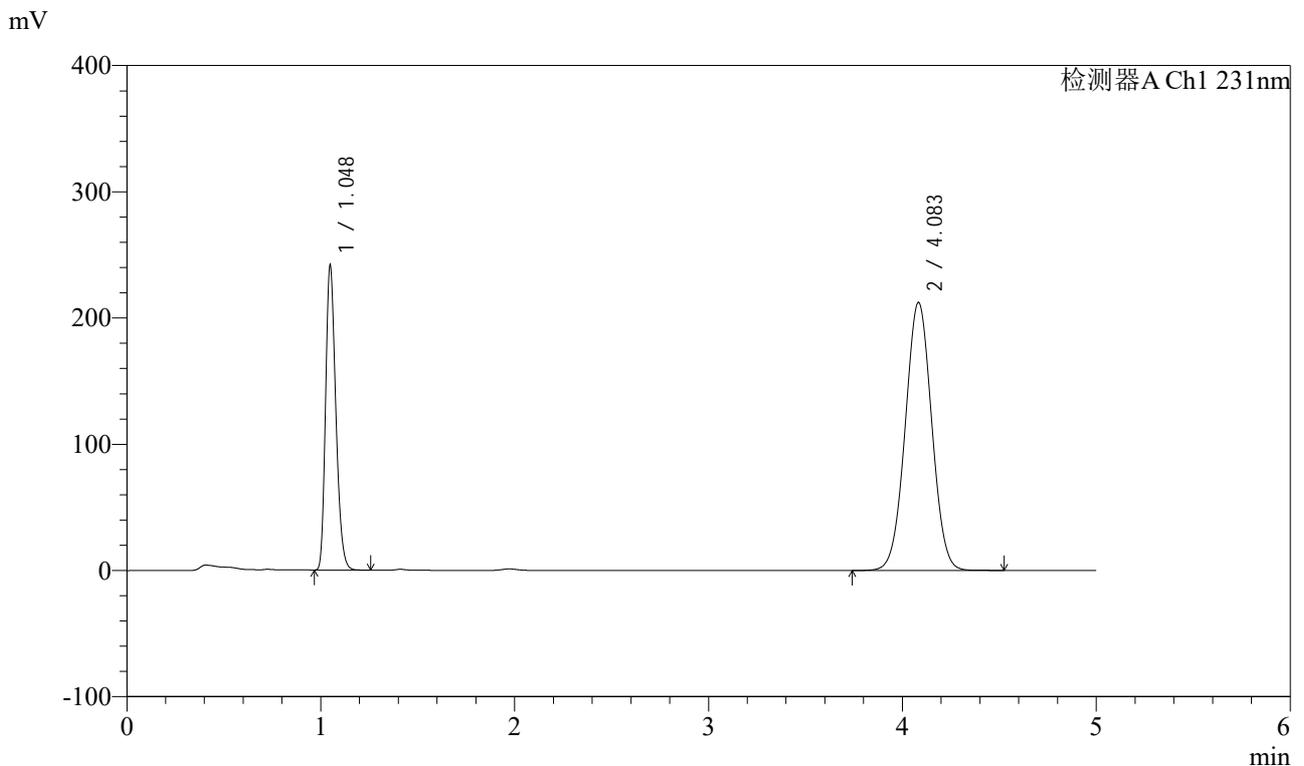


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1283-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:23:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:42:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 888640 | 30.535 | 240592 | 1872 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.083 | 2021582 | 69.465 | 212161 | 4226 | 1.018 | 17.432 |
| 总计 | | 2910222 | 100.000 | 452753 | | | |

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

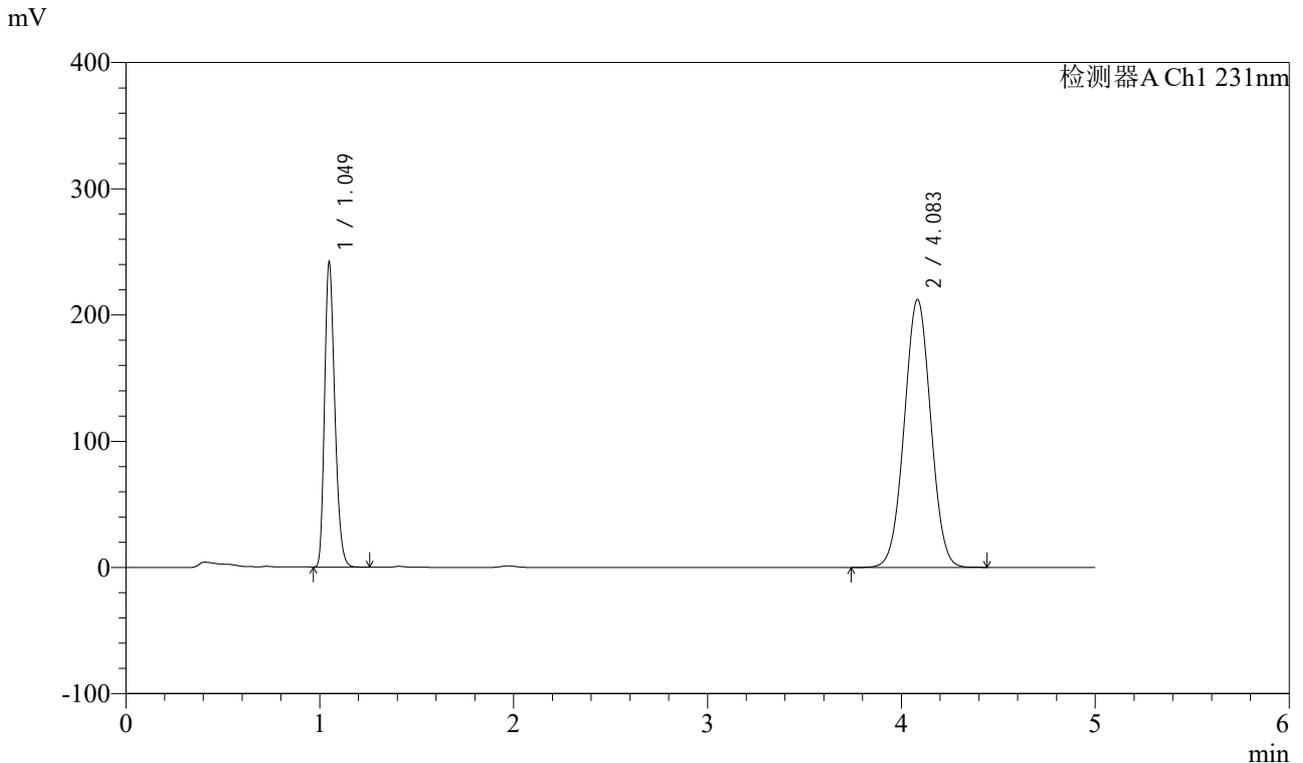


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1284-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:28:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:42:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.049 | 888639 | 30.554 | 240566 | 1873 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2019785 | 69.446 | 212071 | 4226 | 1.018 | 17.433 |
| 总计 | | 2908425 | 100.000 | 452636 | | | |

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-2

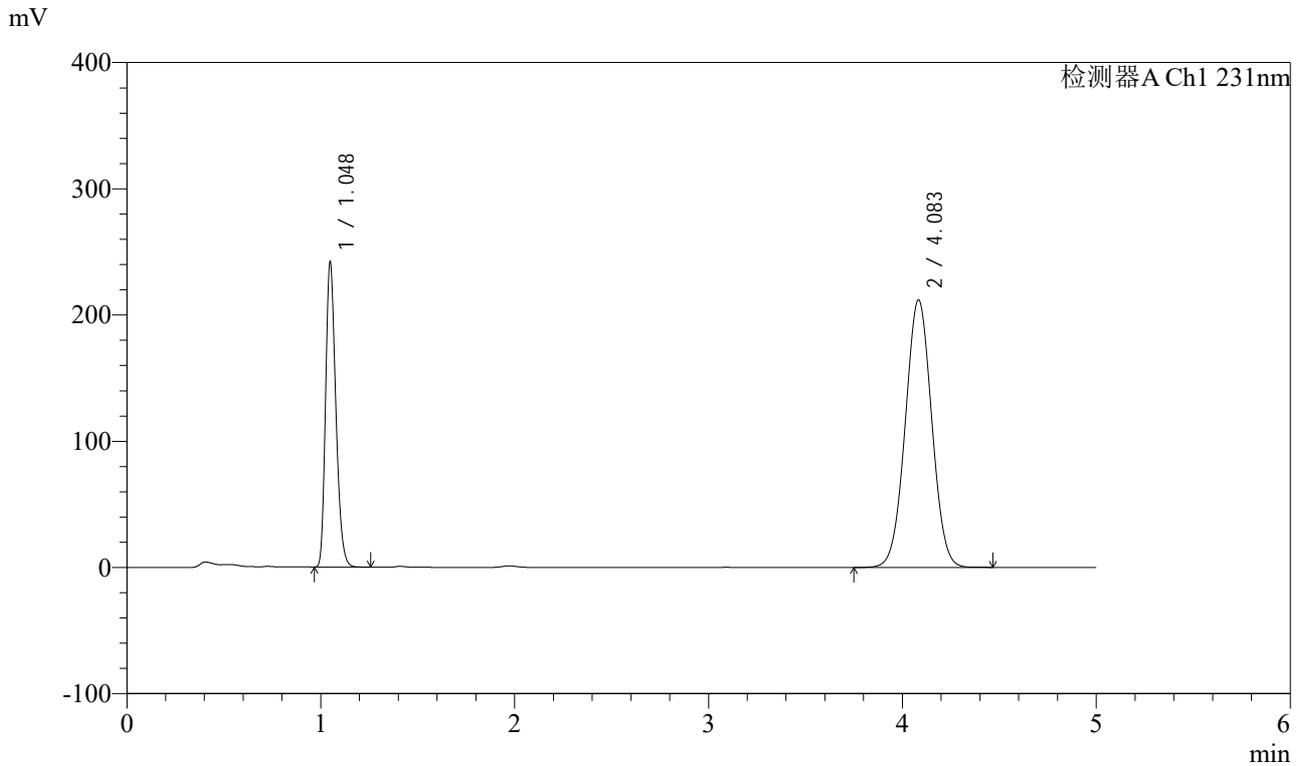


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1285-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:34:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:42:40 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 890322 | 30.619 | 240813 | 1868 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.083 | 2017383 | 69.381 | 211709 | 4223 | 1.019 | 17.423 |
| 总计 | | 2907706 | 100.000 | 452521 | | | |

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

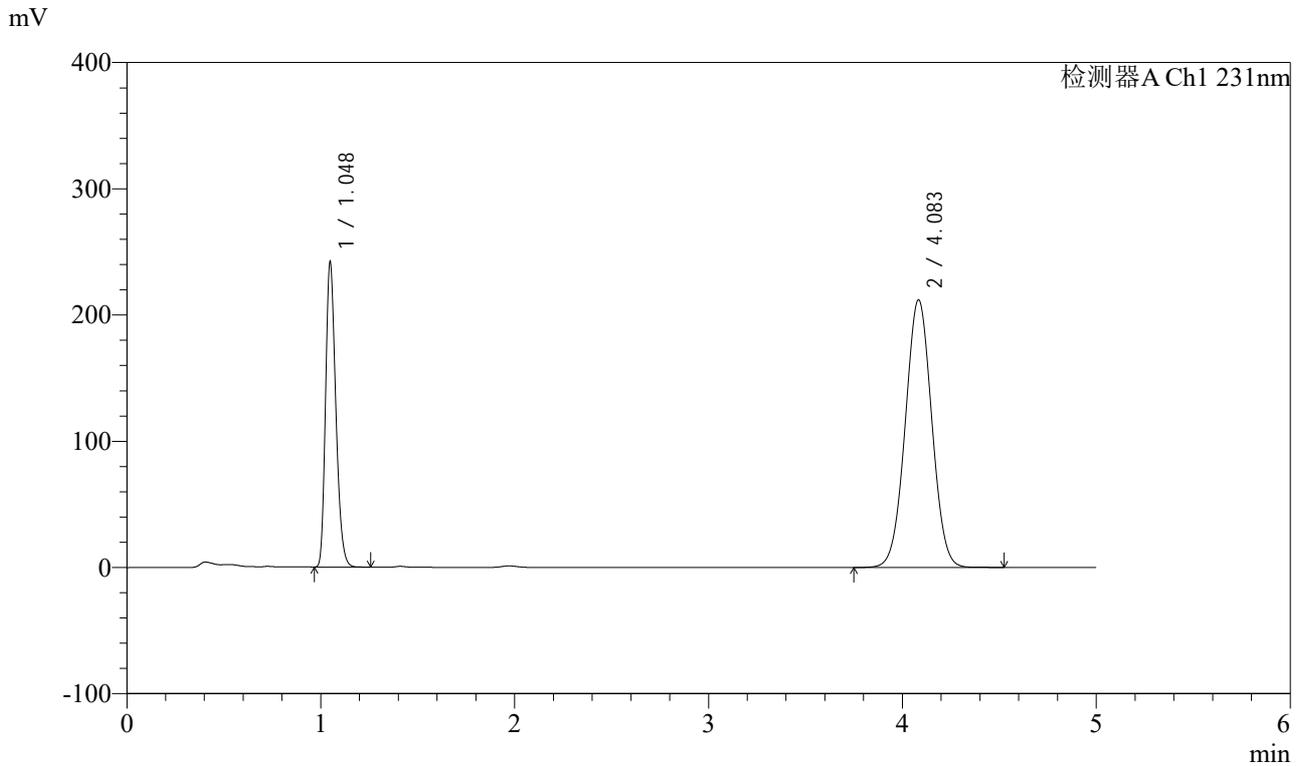


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1286-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:39:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:42:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 890380 | 30.608 | 240965 | 1870 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2018597 | 69.392 | 211795 | 4226 | 1.019 | 17.431 |
| 总计 | | 2908977 | 100.000 | 452760 | | | |

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

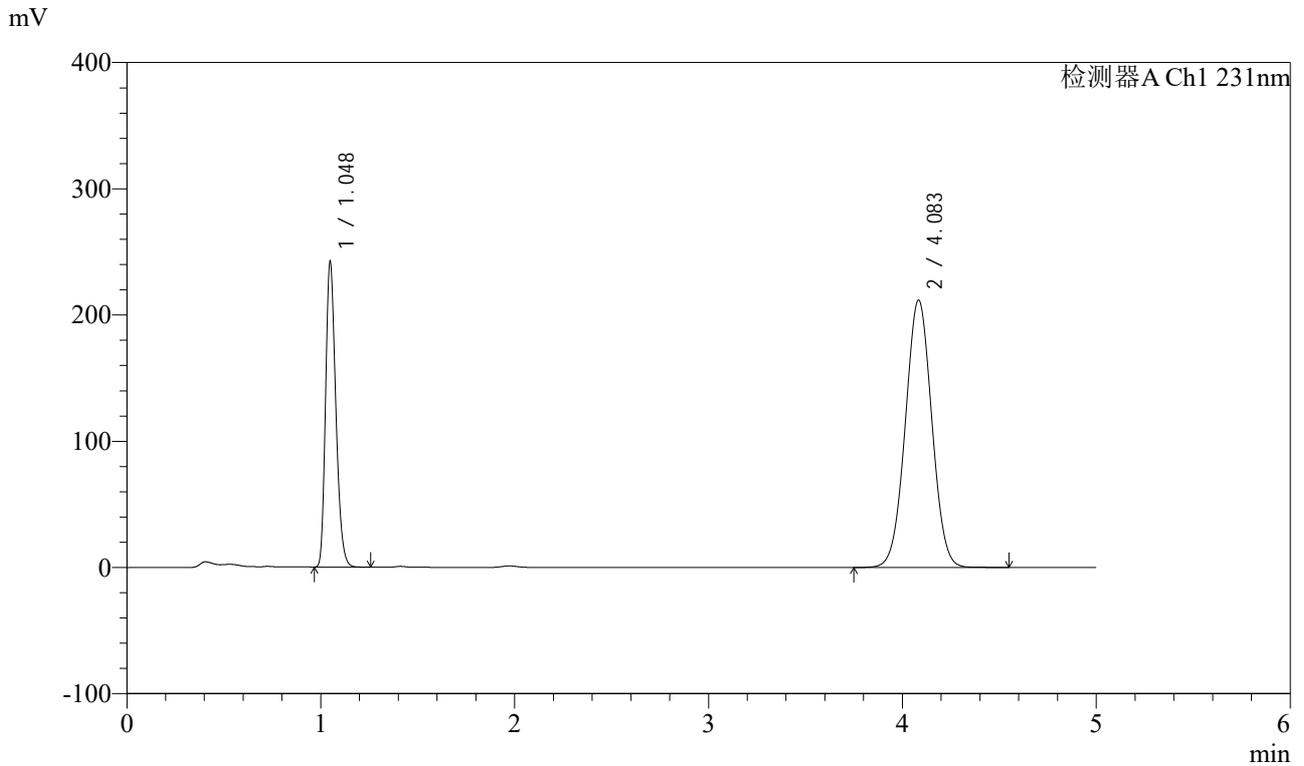


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1287-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:44:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:42:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 891282 | 30.656 | 241207 | 1870 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2016107 | 69.344 | 211540 | 4228 | 1.019 | 17.433 |
| 总计 | | 2907389 | 100.000 | 452747 | | | |

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

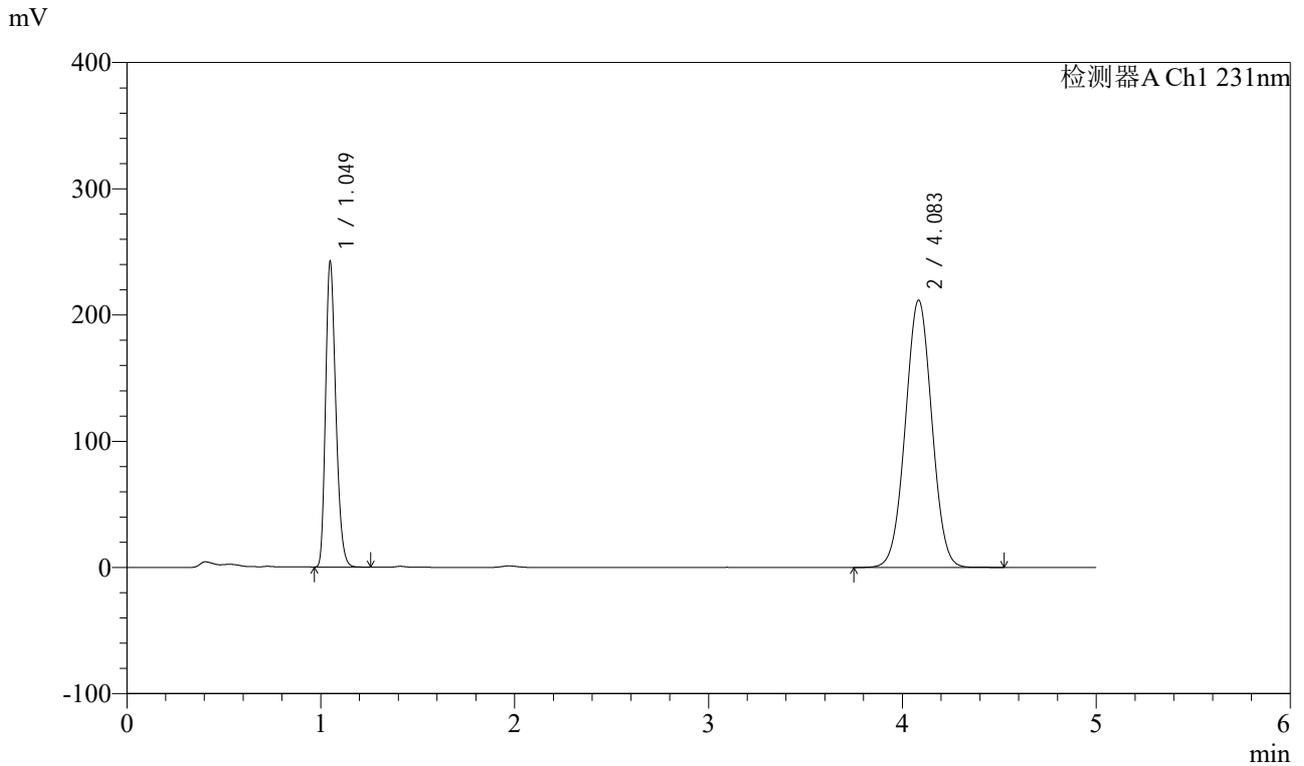


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1288-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:50:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:43:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.049 | 891539 | 30.666 | 241174 | 1871 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2015760 | 69.334 | 211505 | 4231 | 1.018 | 17.438 |
| 总计 | | 2907299 | 100.000 | 452679 | | | |

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

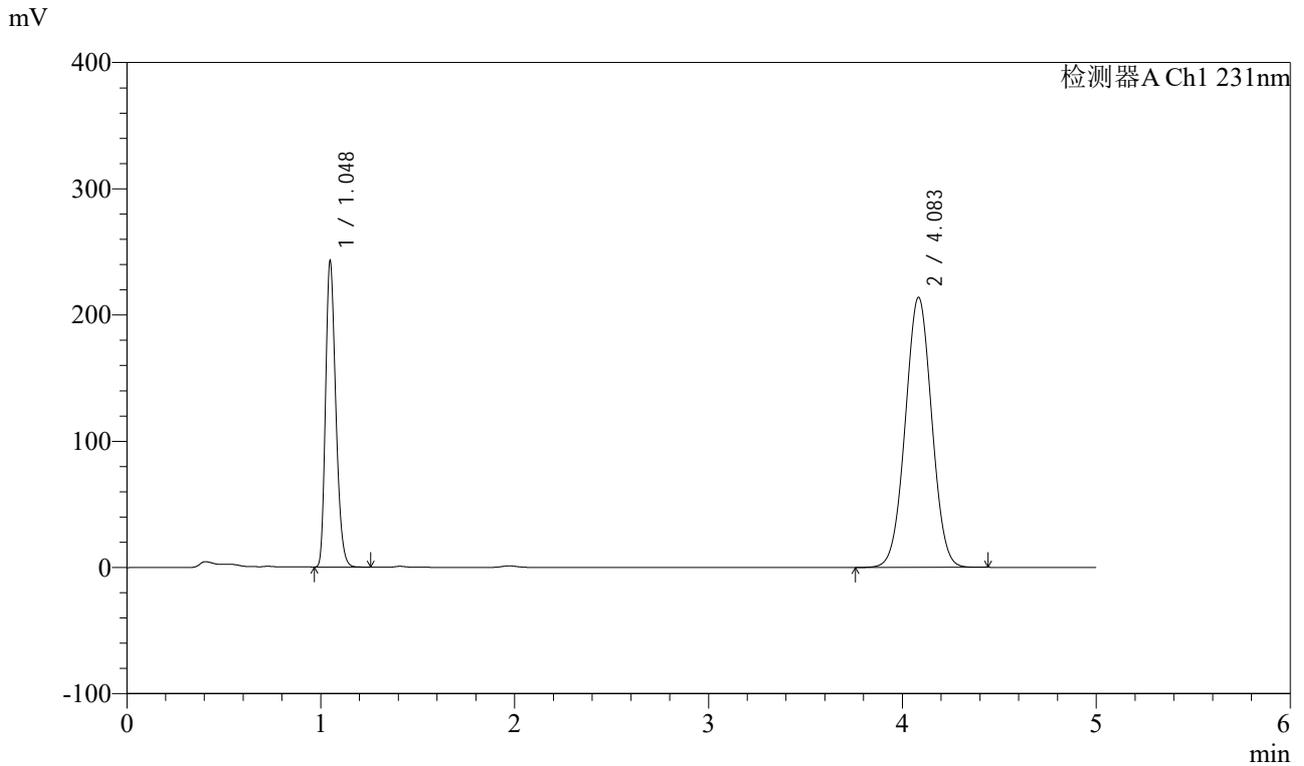


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1289-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:55:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:43:10 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 893766 | 30.510 | 241788 | 1864 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2035656 | 69.490 | 213809 | 4229 | 1.018 | 17.427 |
| 总计 | | 2929422 | 100.000 | 455596 | | | |

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-1

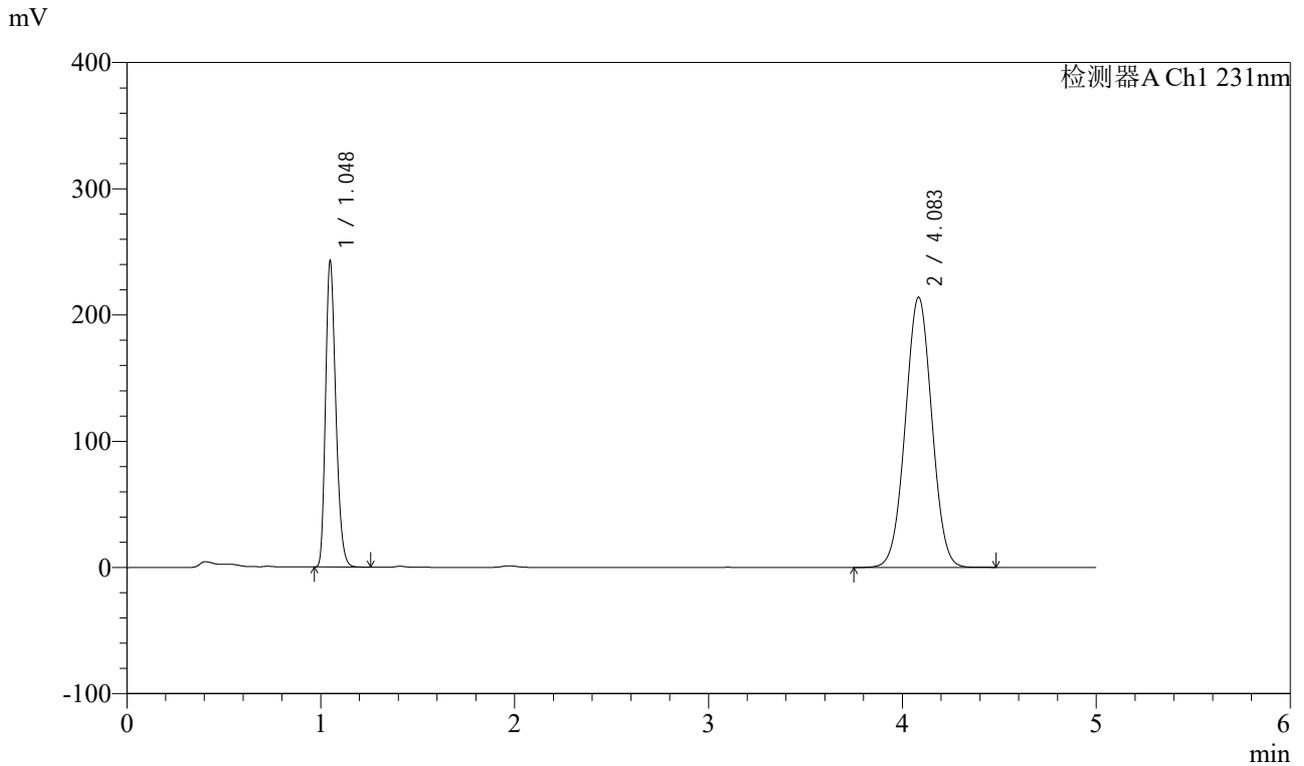


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1290-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:01:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:43:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 893945 | 30.499 | 241683 | 1867 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2037165 | 69.501 | 213819 | 4229 | 1.019 | 17.431 |
| 总计 | | 2931110 | 100.000 | 455502 | | | |

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

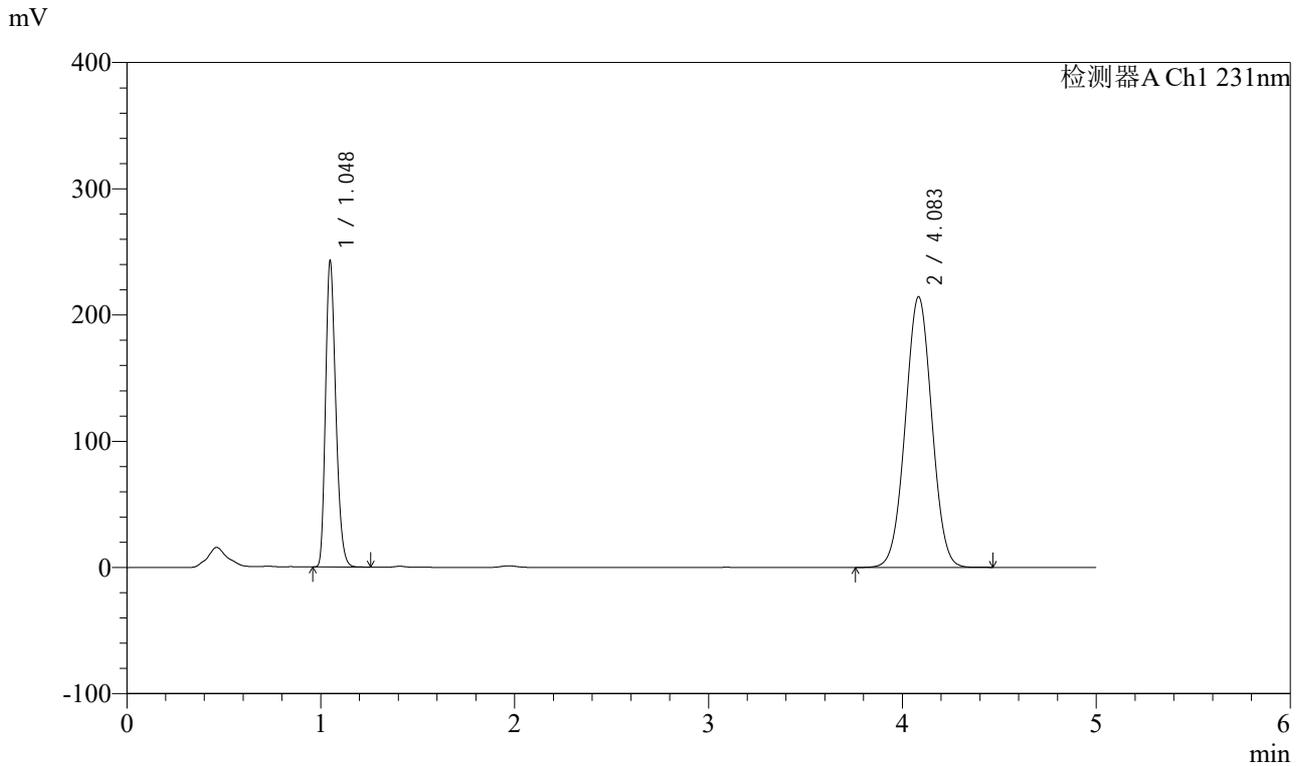


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1291-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:06:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:43:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 894913 | 30.485 | 241839 | 1863 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.083 | 2040657 | 69.515 | 214177 | 4230 | 1.019 | 17.428 |
| 总计 | | 2935570 | 100.000 | 456016 | | | |

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

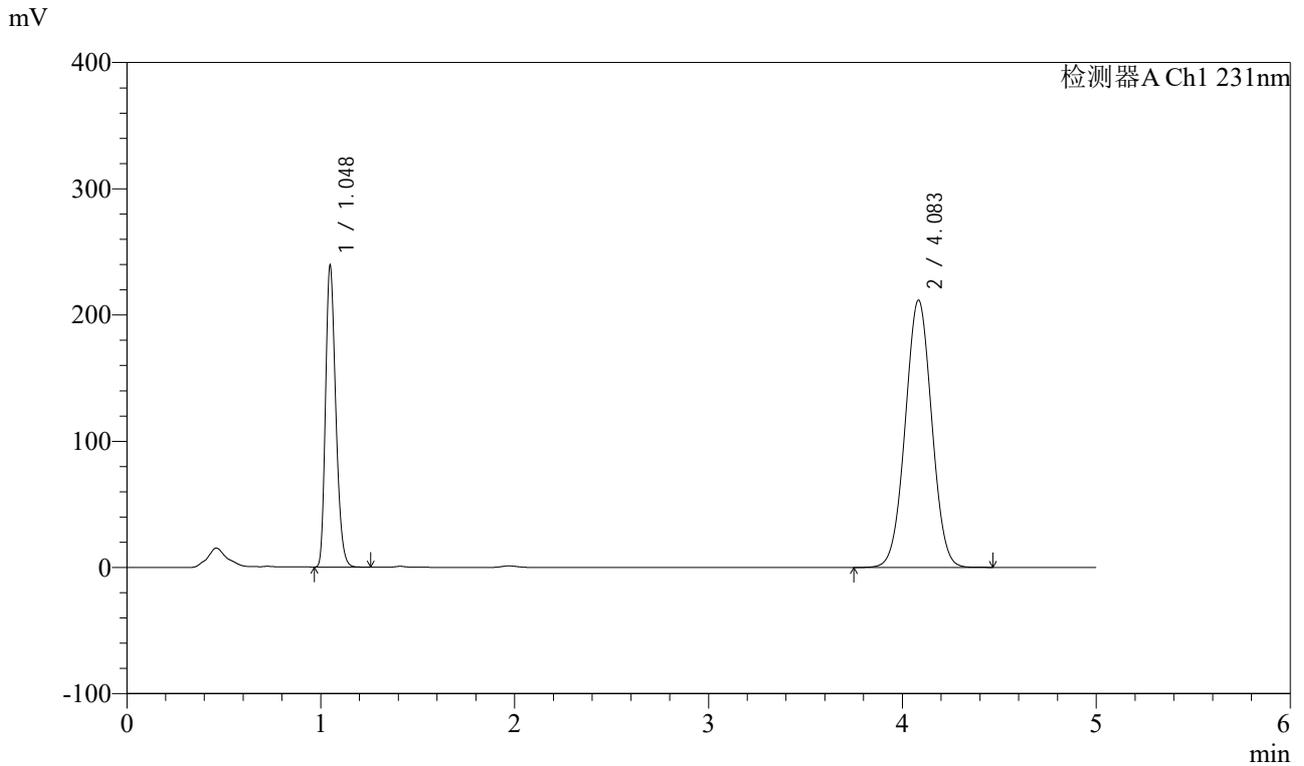


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1292-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:11:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:43:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 881047 | 30.427 | 238346 | 1862 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2014607 | 69.573 | 211587 | 4228 | 1.019 | 17.424 |
| 总计 | | 2895654 | 100.000 | 449932 | | | |

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

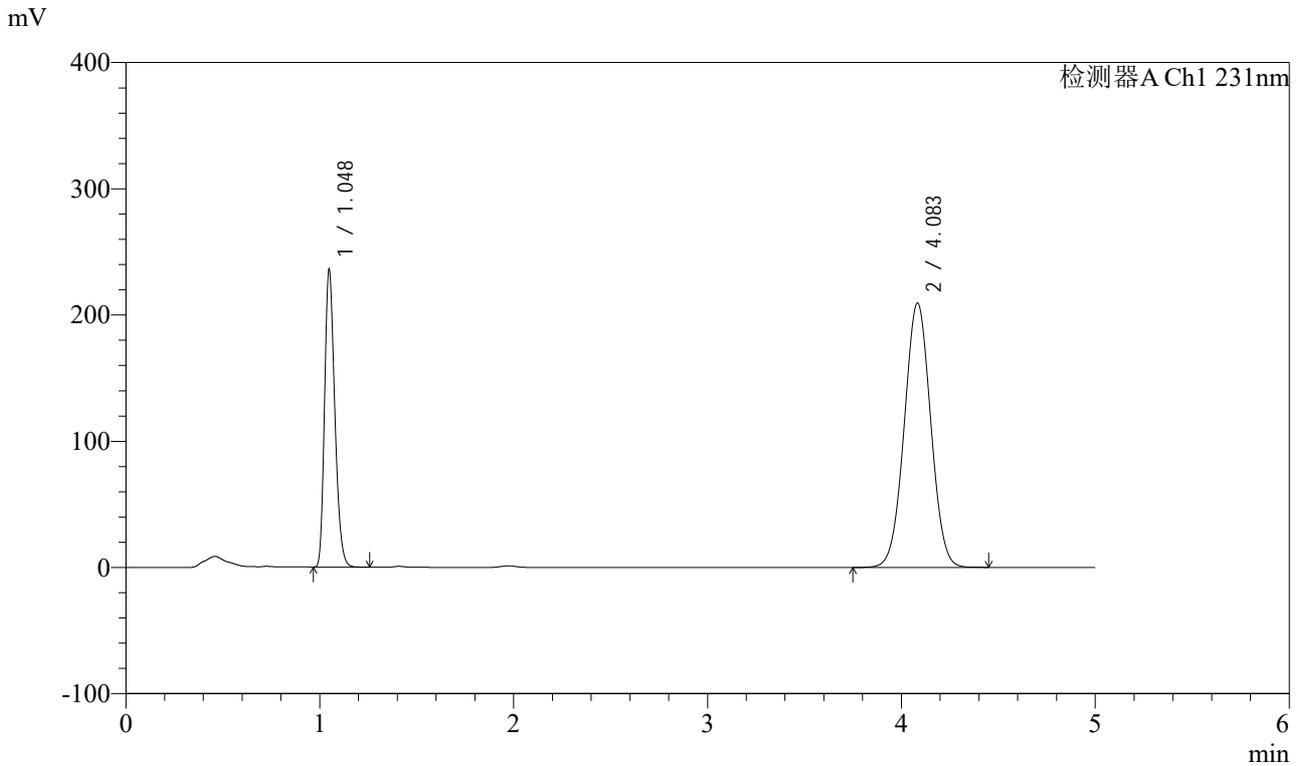


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1293-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:17:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:43:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 867790 | 30.343 | 234967 | 1870 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1992122 | 69.657 | 209247 | 4228 | 1.018 | 17.434 |
| 总计 | | 2859911 | 100.000 | 444215 | | | |

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-1

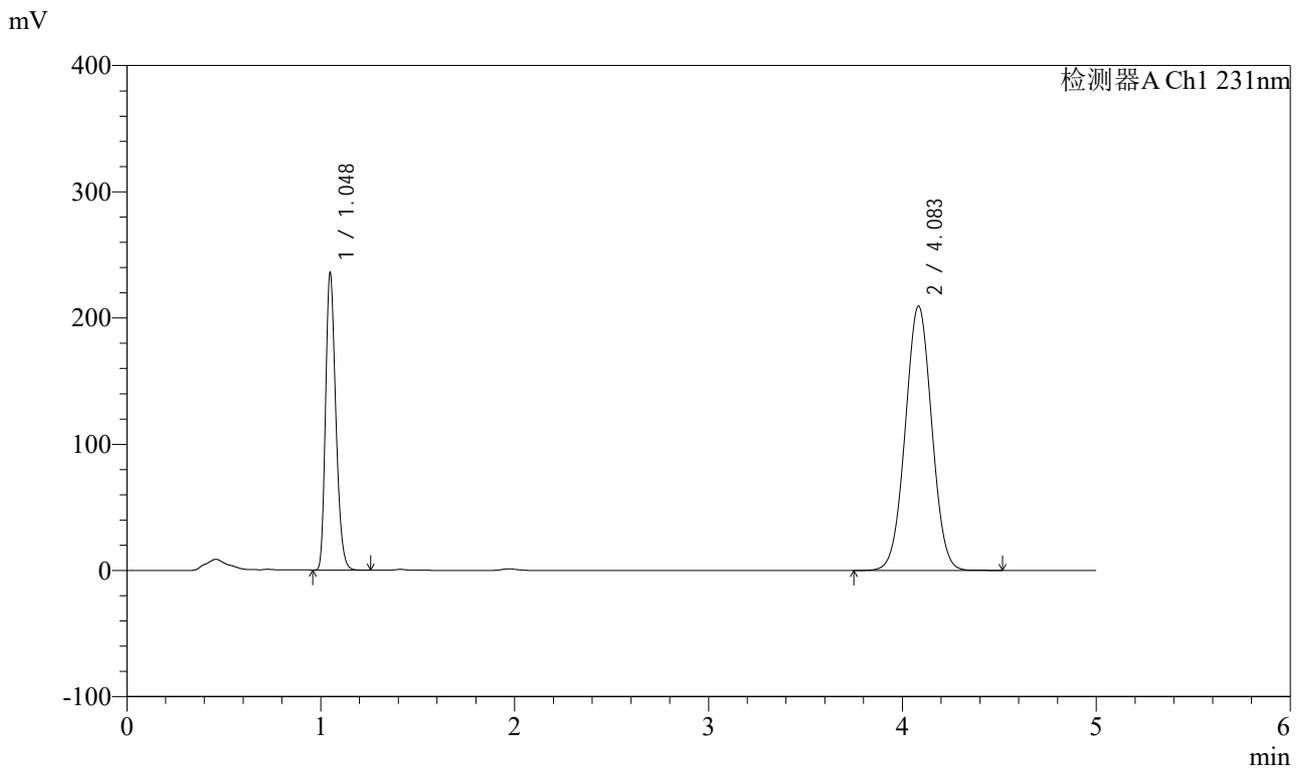


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1294-2 - zzp-zj18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:22:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:43:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 867893 | 30.334 | 234829 | 1868 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1993205 | 69.666 | 209254 | 4229 | 1.019 | 17.432 |
| 总计 | | 2861098 | 100.000 | 444083 | | | |

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

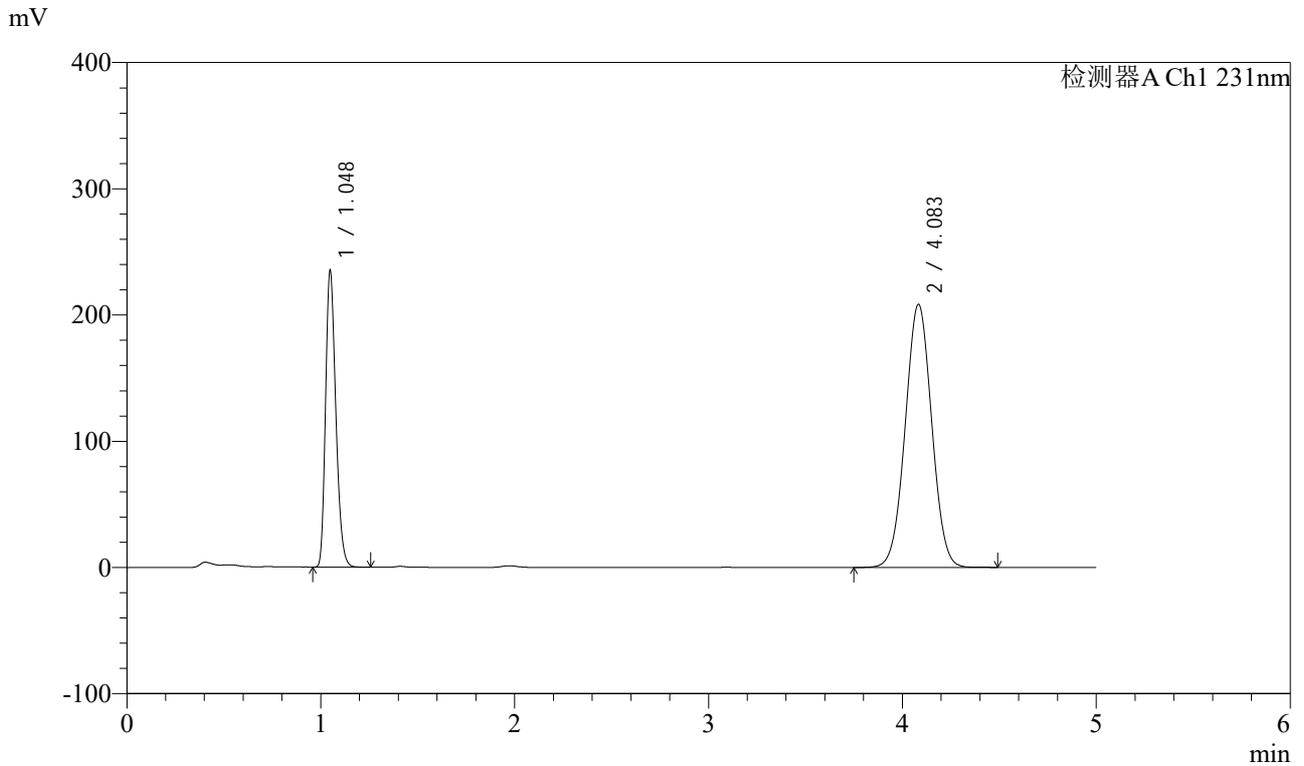


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1295-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:28:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:43:55 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 865985 | 30.398 | 234346 | 1868 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.083 | 1982869 | 69.602 | 208258 | 4232 | 1.019 | 17.435 |
| 总计 | | 2848855 | 100.000 | 442604 | | | |

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

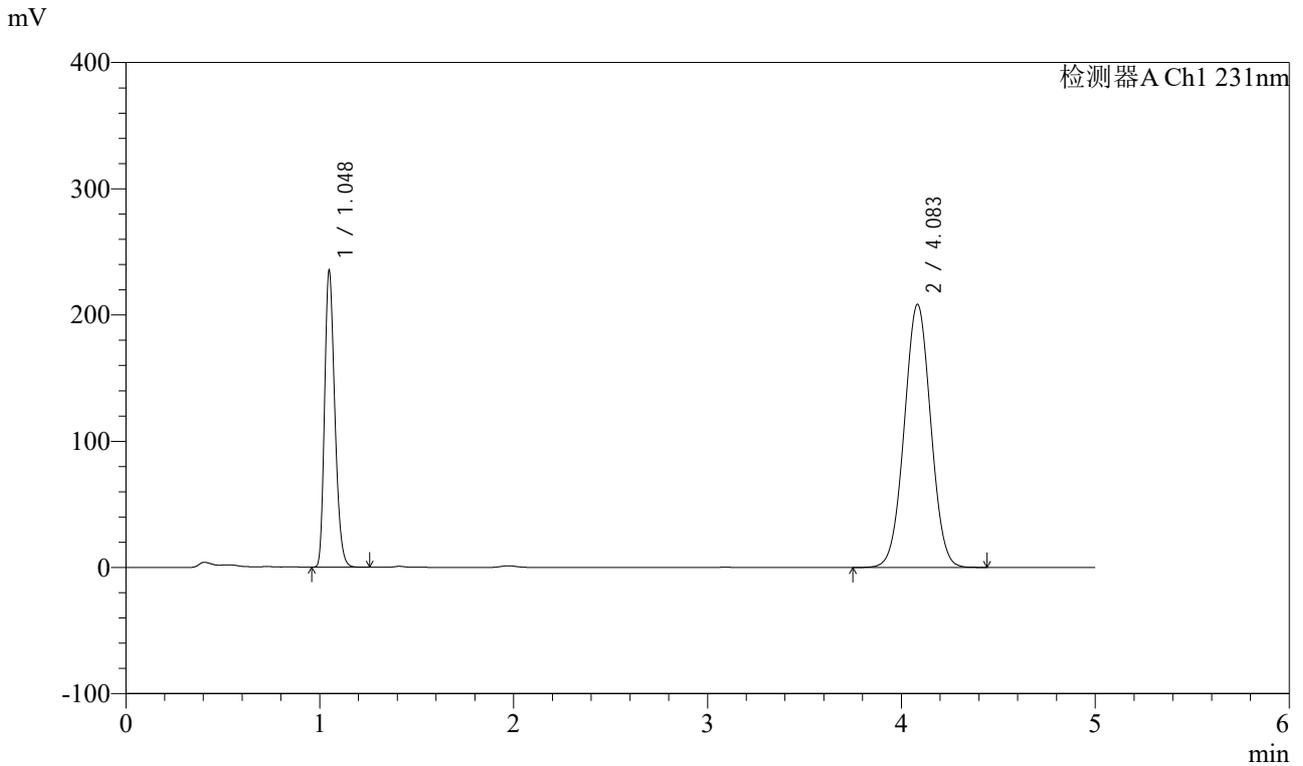


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1296-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:33:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:44:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 865777 | 30.398 | 234216 | 1868 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.083 | 1982395 | 69.602 | 208250 | 4233 | 1.019 | 17.437 |
| 总计 | | 2848172 | 100.000 | 442466 | | | |

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-2

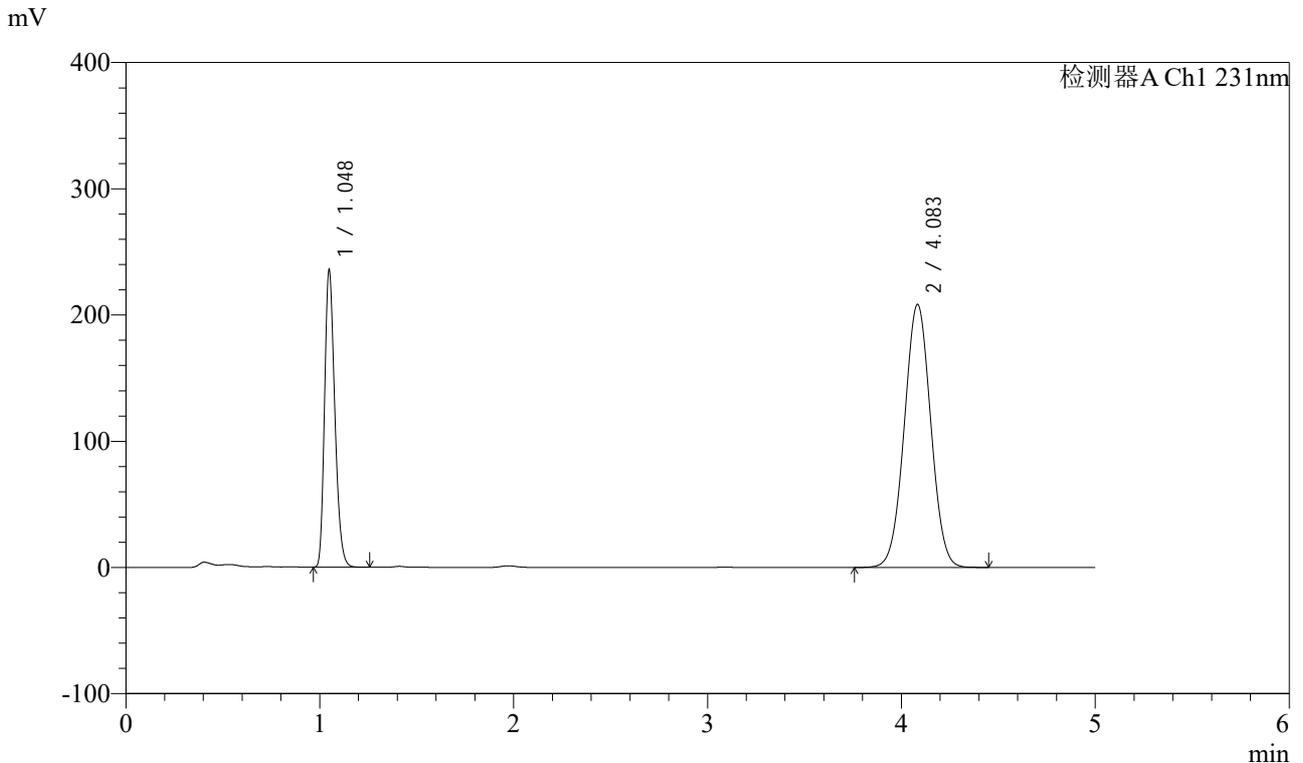


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1297-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:39:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:44:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 867670 | 30.455 | 234803 | 1868 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1981374 | 69.545 | 208164 | 4232 | 1.019 | 17.436 |
| 总计 | | 2849043 | 100.000 | 442967 | | | |

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

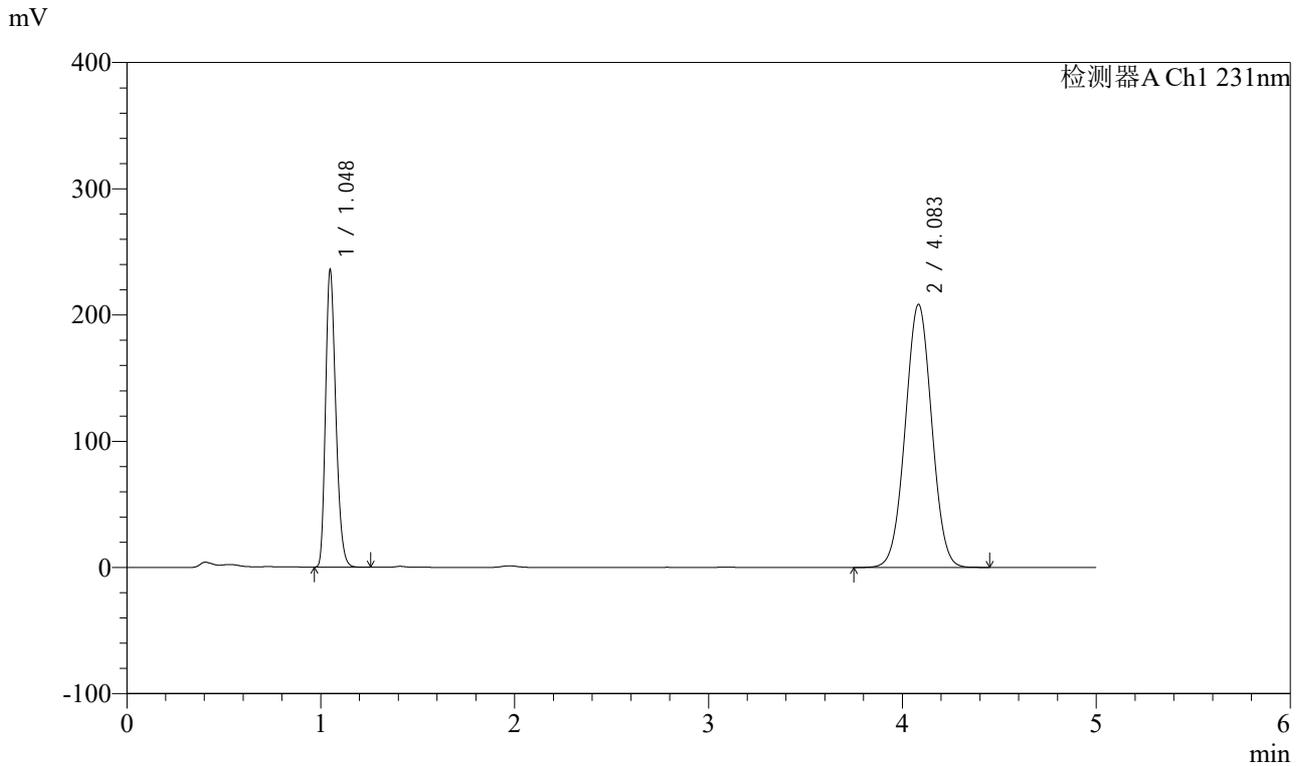


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1298-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:44:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:44:18 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 867417 | 30.450 | 234686 | 1868 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1981220 | 69.550 | 208230 | 4233 | 1.019 | 17.437 |
| 总计 | | 2848638 | 100.000 | 442916 | | | |

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

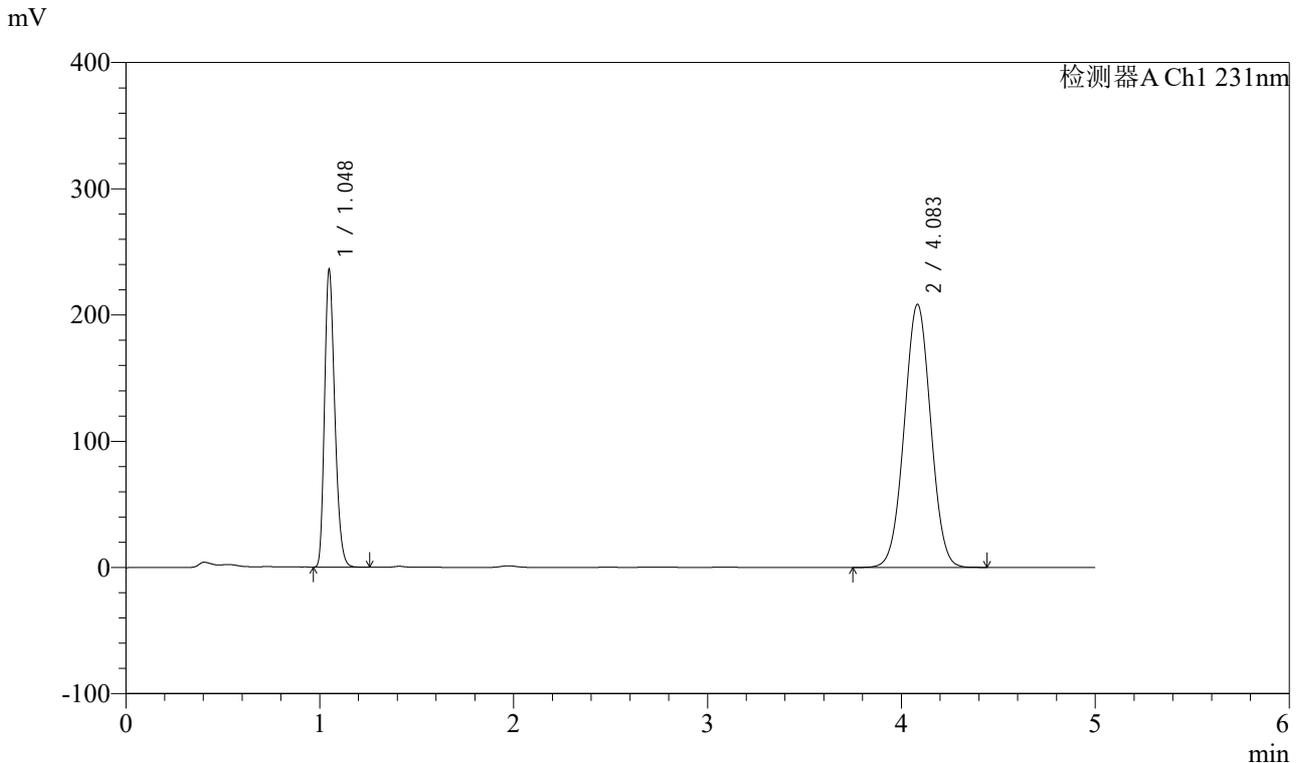


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1299-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:49:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:44:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 868803 | 30.482 | 235015 | 1865 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1981388 | 69.518 | 208265 | 4236 | 1.019 | 17.439 |
| 总计 | | 2850191 | 100.000 | 443279 | | | |

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

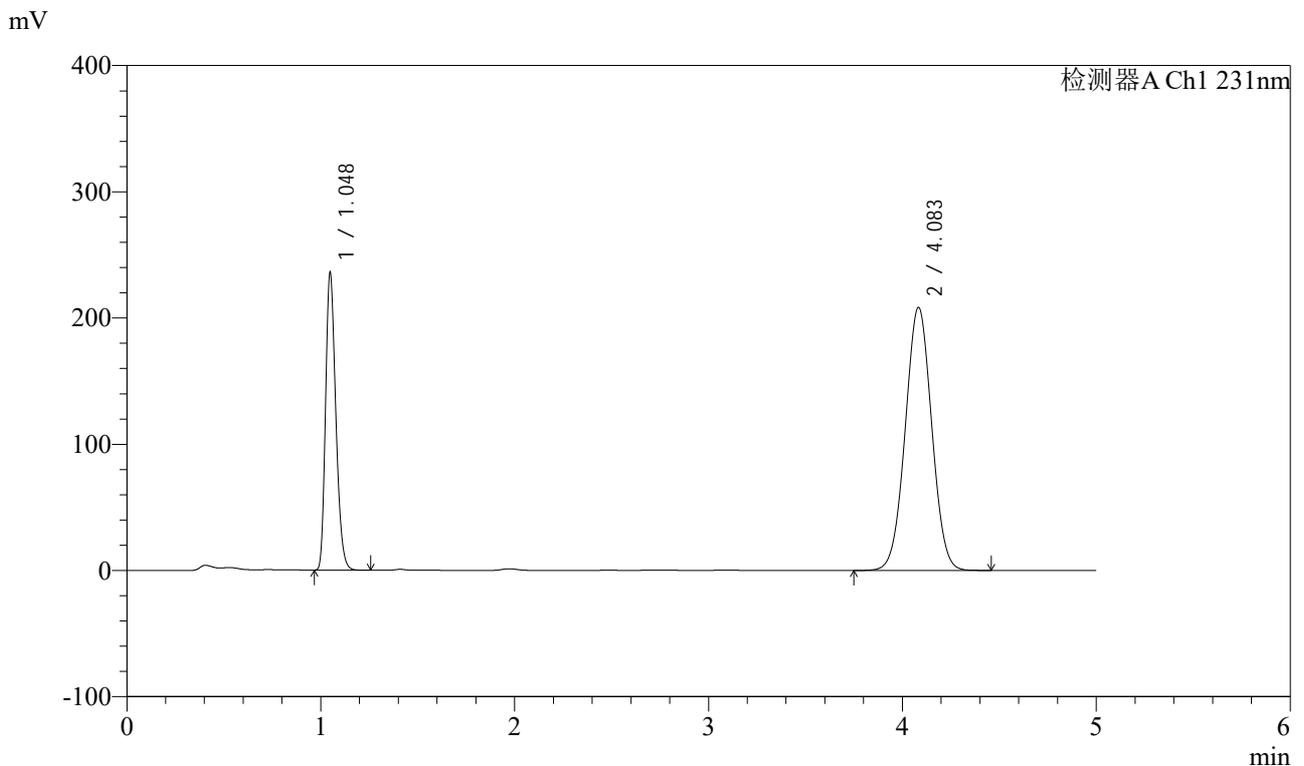


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1300-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:55:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:44:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 868517 | 30.478 | 234965 | 1862 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1981136 | 69.522 | 208220 | 4233 | 1.019 | 17.430 |
| 总计 | | 2849653 | 100.000 | 443184 | | | |

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

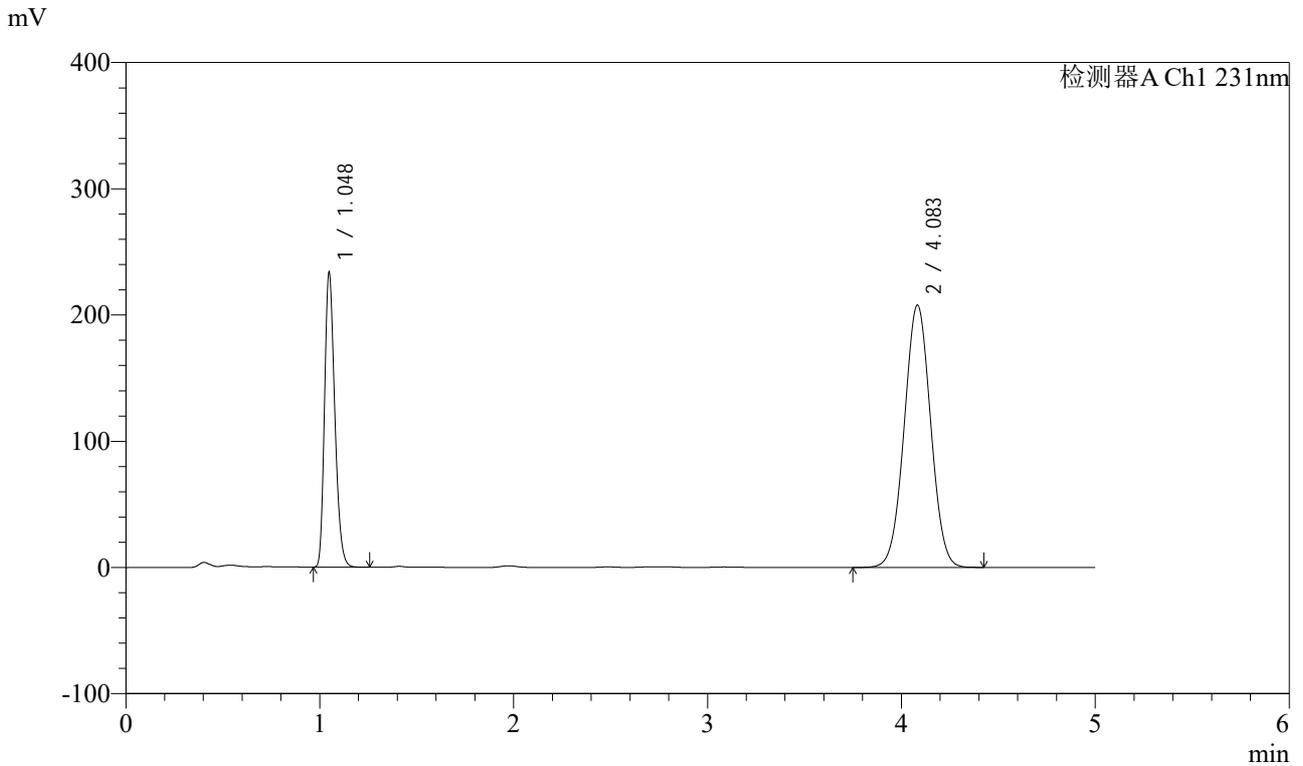


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1301-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:00:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:44:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 860243 | 30.339 | 232776 | 1866 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1975152 | 69.661 | 207682 | 4235 | 1.019 | 17.439 |
| 总计 | | 2835395 | 100.000 | 440458 | | | |

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-1

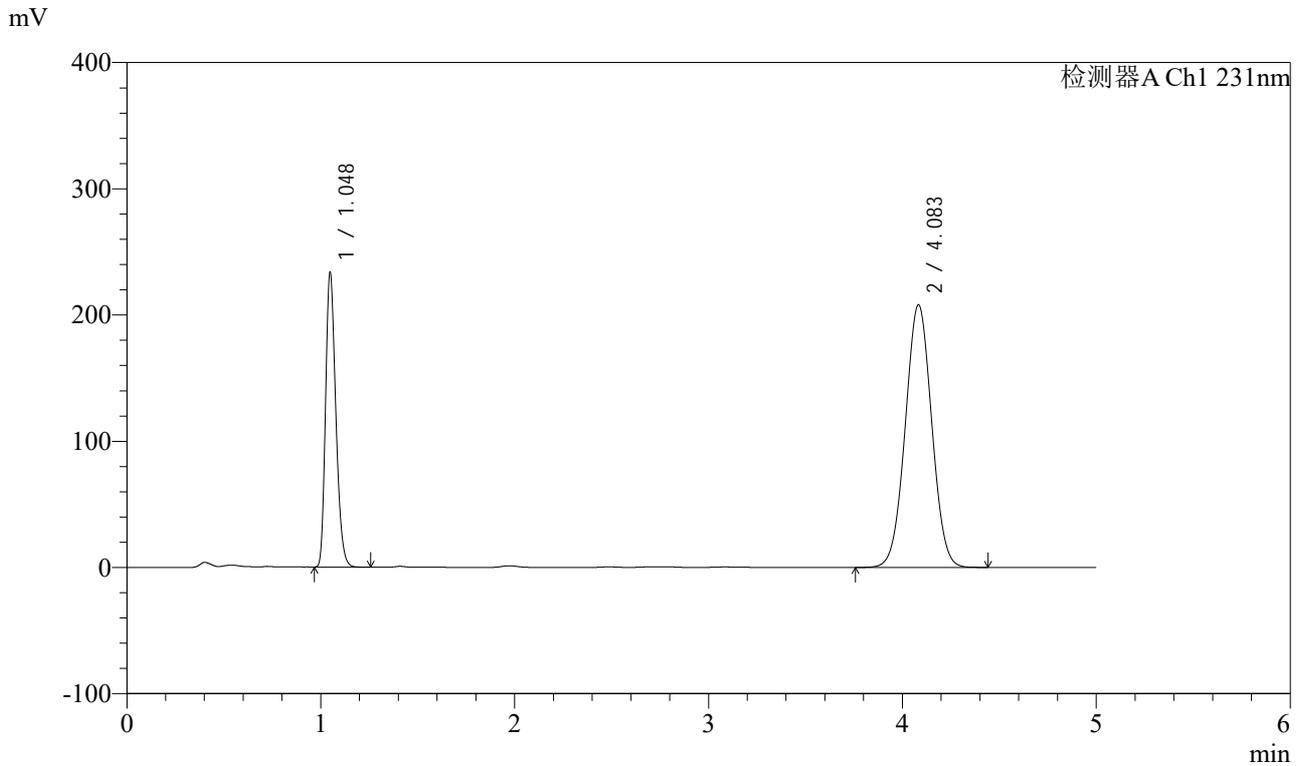


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1302-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:06:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:44:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 861356 | 30.345 | 232893 | 1860 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 1977232 | 69.655 | 207855 | 4234 | 1.019 | 17.430 |
| 总计 | | 2838588 | 100.000 | 440748 | | | |

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

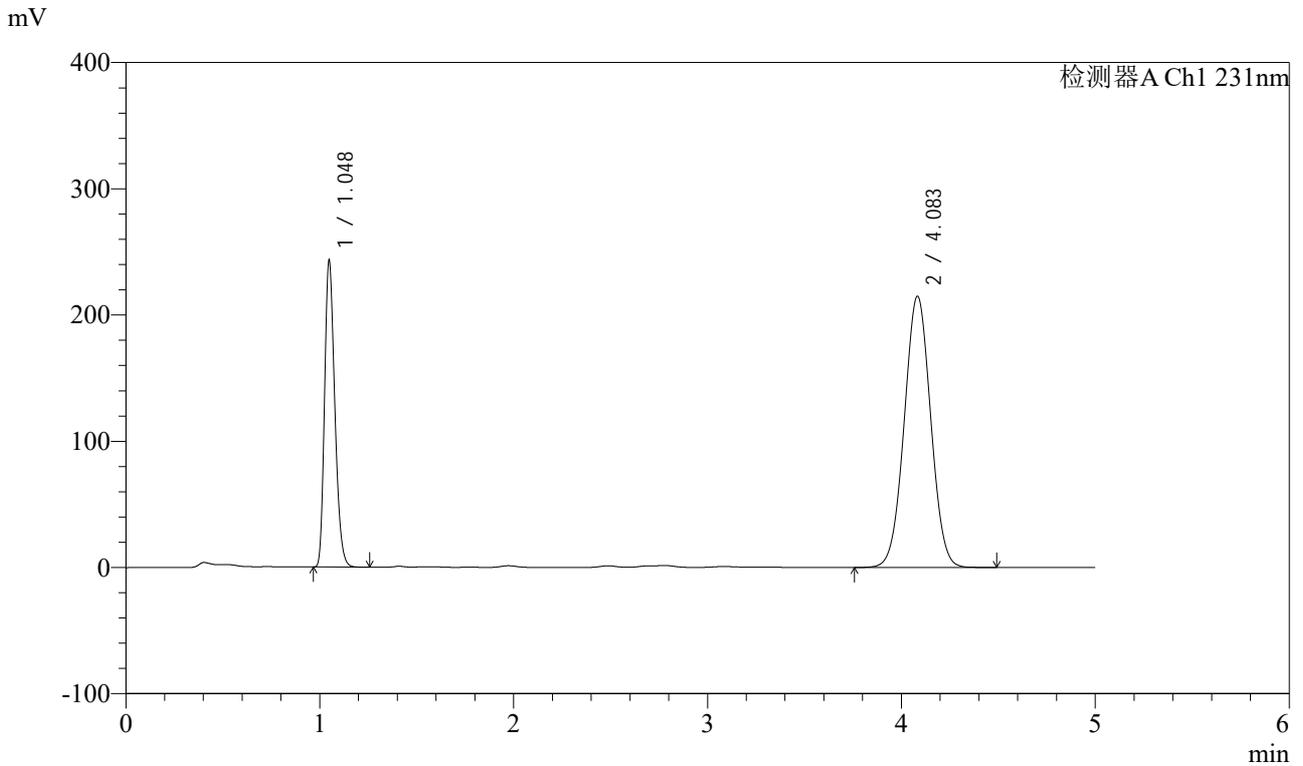


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1303-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:11:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:44:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 895006 | 30.461 | 242128 | 1865 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2043167 | 69.539 | 214727 | 4232 | 1.020 | 17.432 |
| 总计 | | 2938173 | 100.000 | 456856 | | | |

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

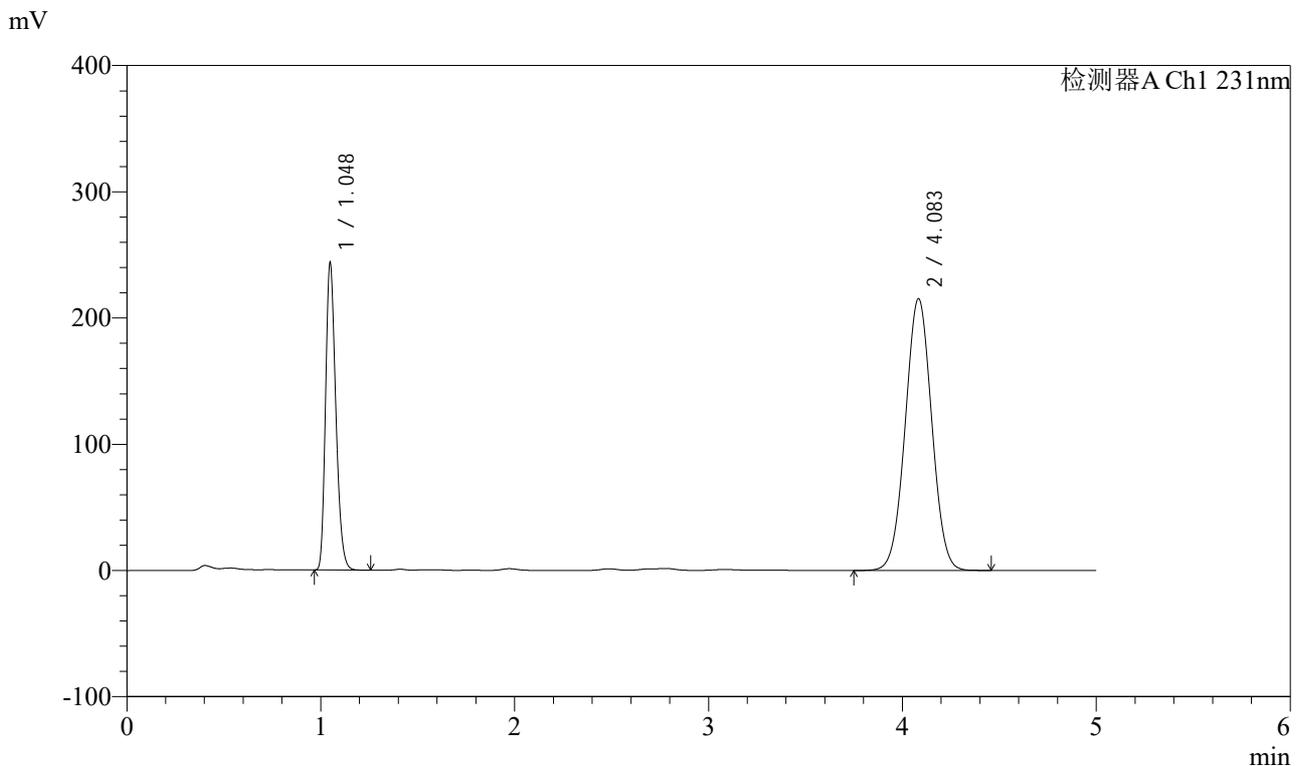


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1304-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:16:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:45:03 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 896838 | 30.465 | 242572 | 1863 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2046997 | 69.535 | 215123 | 4236 | 1.019 | 17.436 |
| 总计 | | 2943835 | 100.000 | 457695 | | | |

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

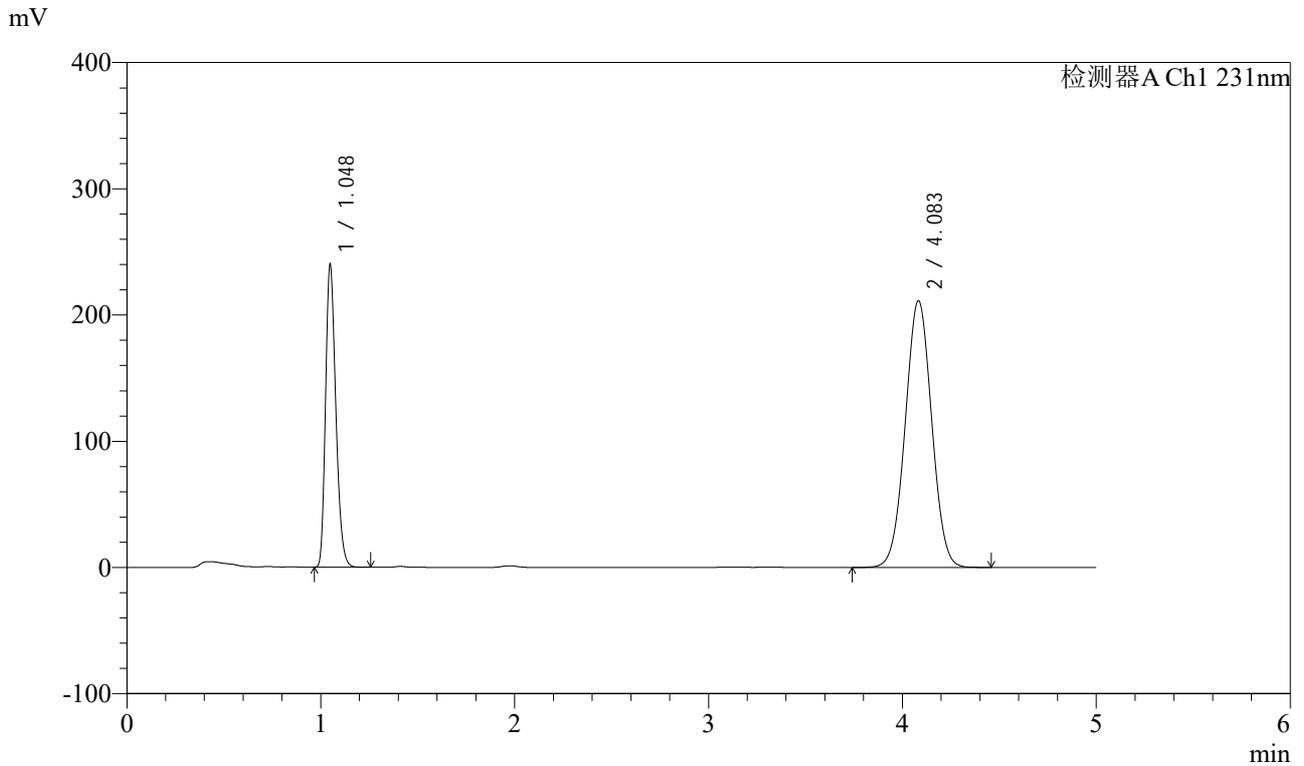


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1305-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:22:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:45:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 883941 | 30.554 | 239028 | 1864 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2009141 | 69.446 | 211153 | 4234 | 1.019 | 17.435 |
| 总计 | | 2893082 | 100.000 | 450181 | | | |

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-1

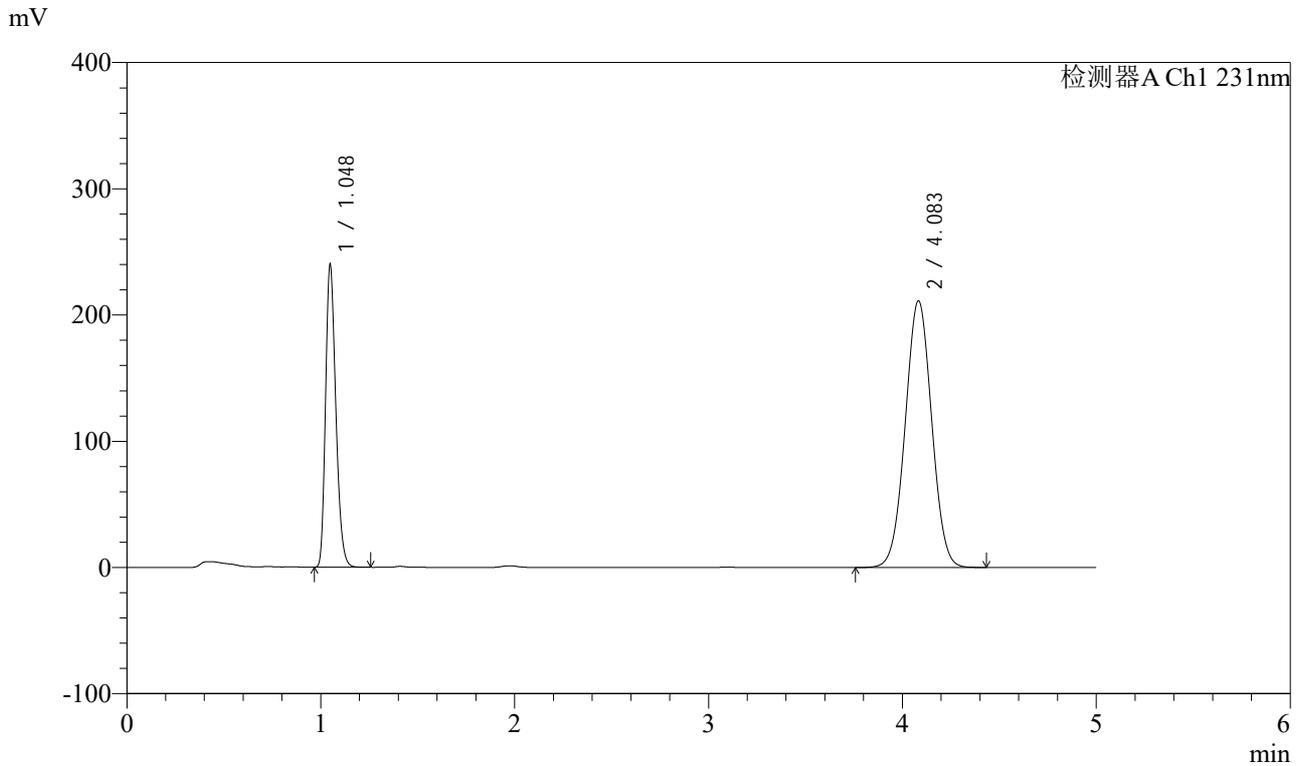


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1306-2 - zzp-zj18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:27:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:45:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 883859 | 30.564 | 238917 | 1864 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.083 | 2007924 | 69.436 | 211078 | 4234 | 1.019 | 17.433 |
| 总计 | | 2891783 | 100.000 | 449995 | | | |

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

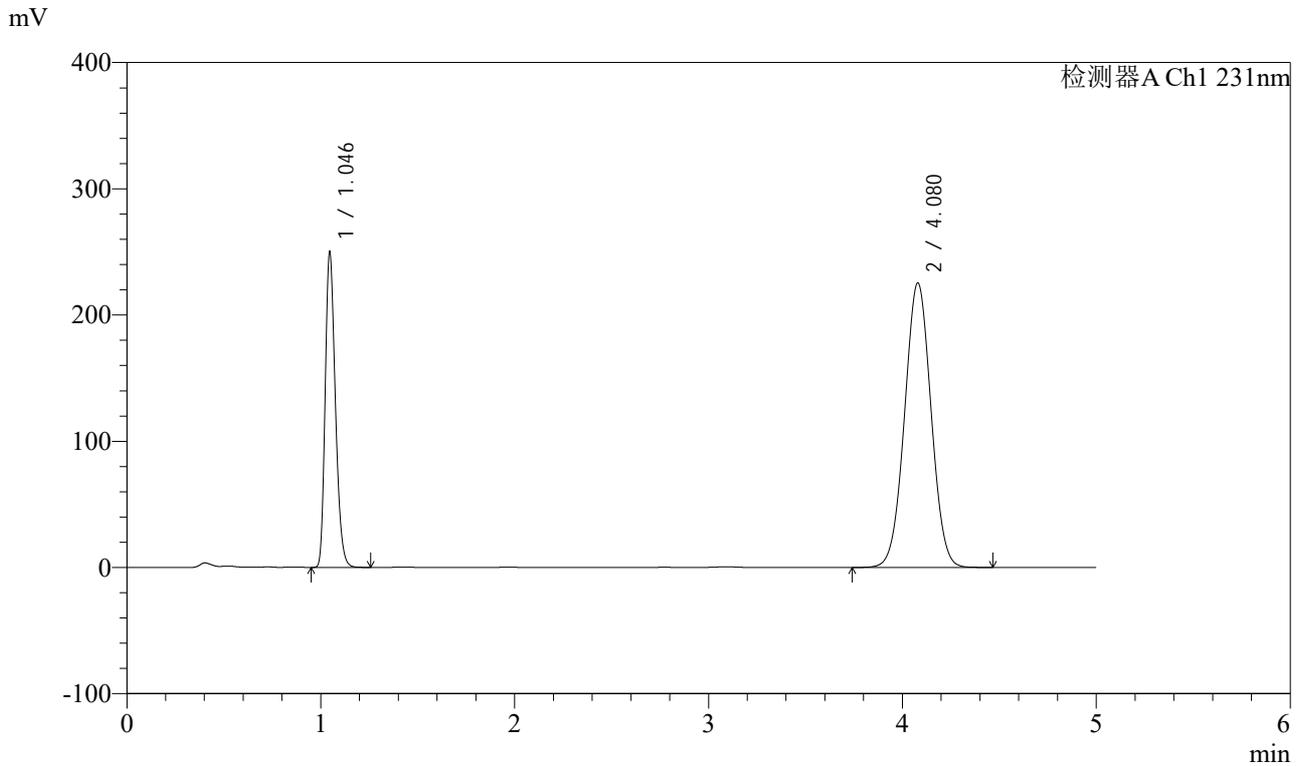


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1307-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:33:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:45:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 914495 | 29.883 | 249620 | 1888 | 1.247 | -- |
| 2 | 4.080 | 2145751 | 70.117 | 225442 | 4220 | 1.018 | 17.456 |
| 总计 | | 3060246 | 100.000 | 475062 | | | |

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-对照品溶液-2-1

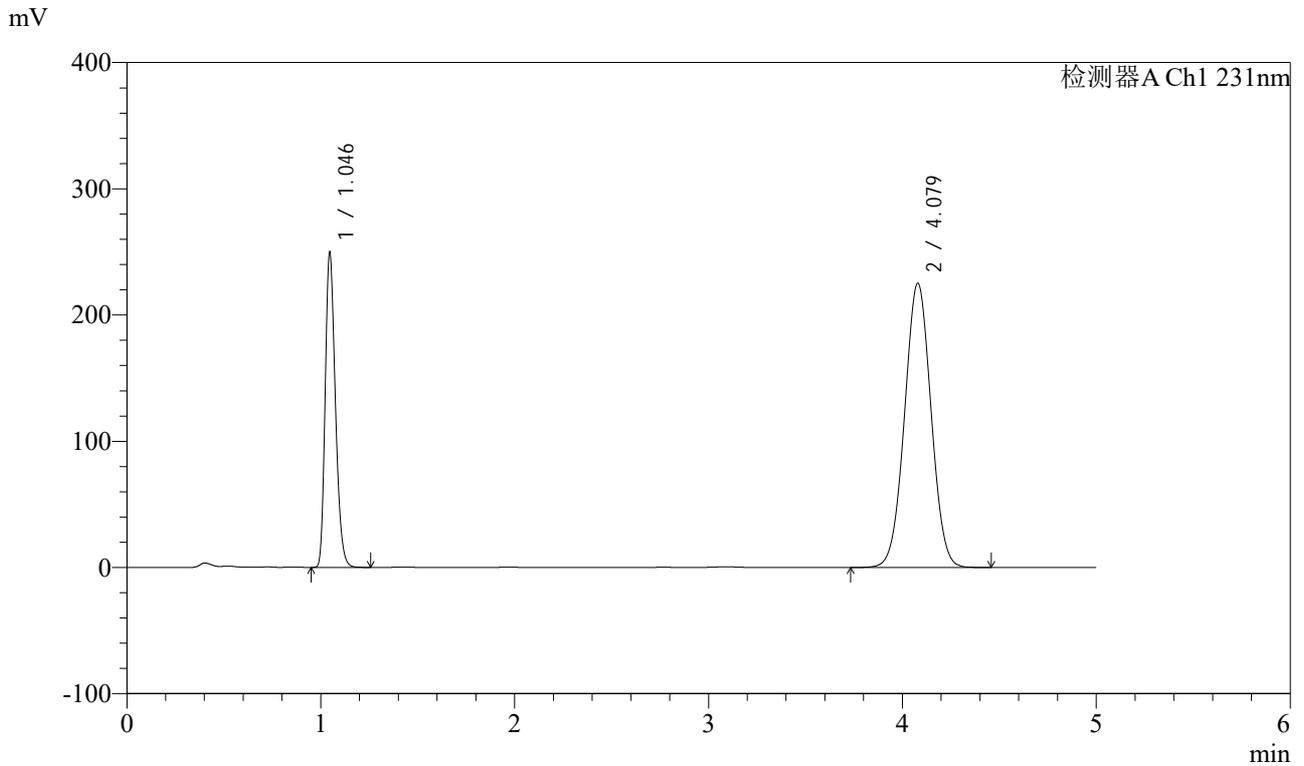


SMF-4036

<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 - 25-16/25-1308-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:38:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:45:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 913665 | 29.879 | 249309 | 1885 | 1.247 | -- |
| 2 | 4.079 | 2144214 | 70.121 | 225244 | 4220 | 1.018 | 17.451 |
| 总计 | | 3057879 | 100.000 | 474553 | | | |

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-对照品溶液-2-2

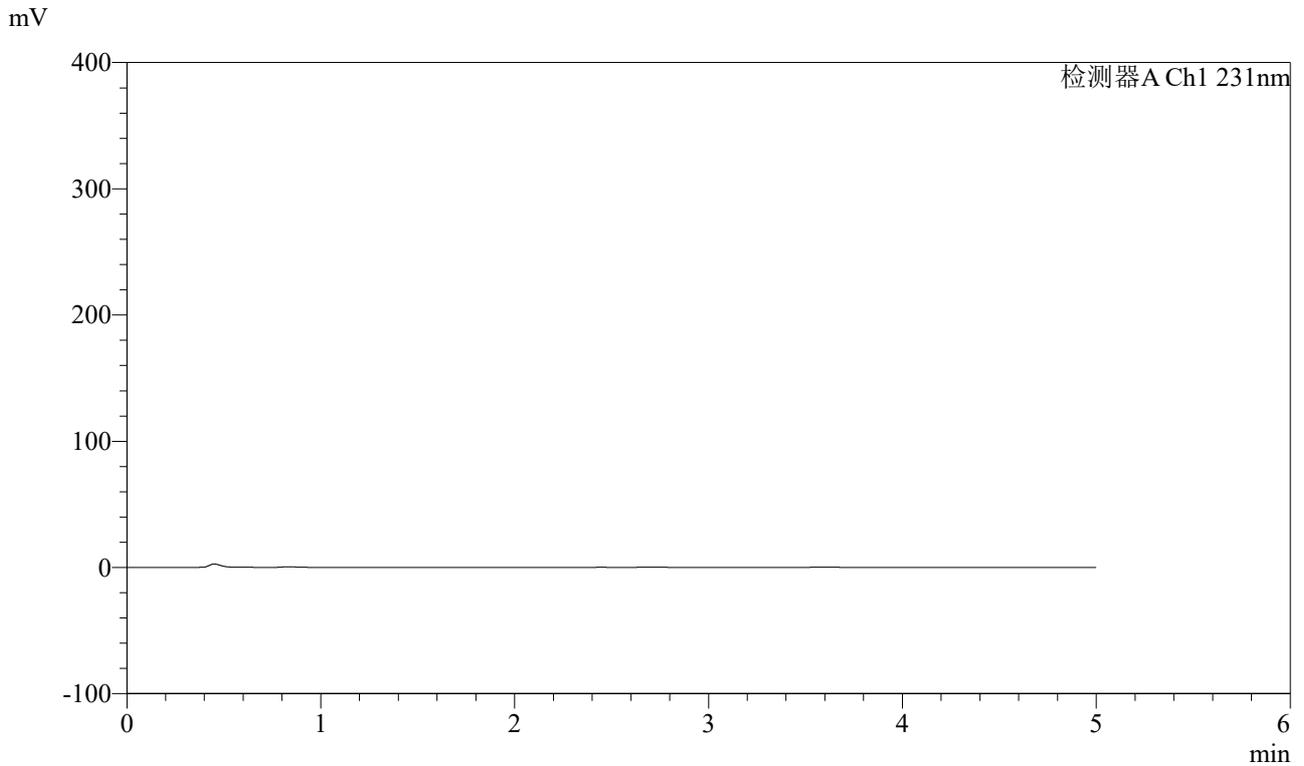


SMF-4036

<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 - 25-16/25-1309-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:43:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:45:40 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-溶剂

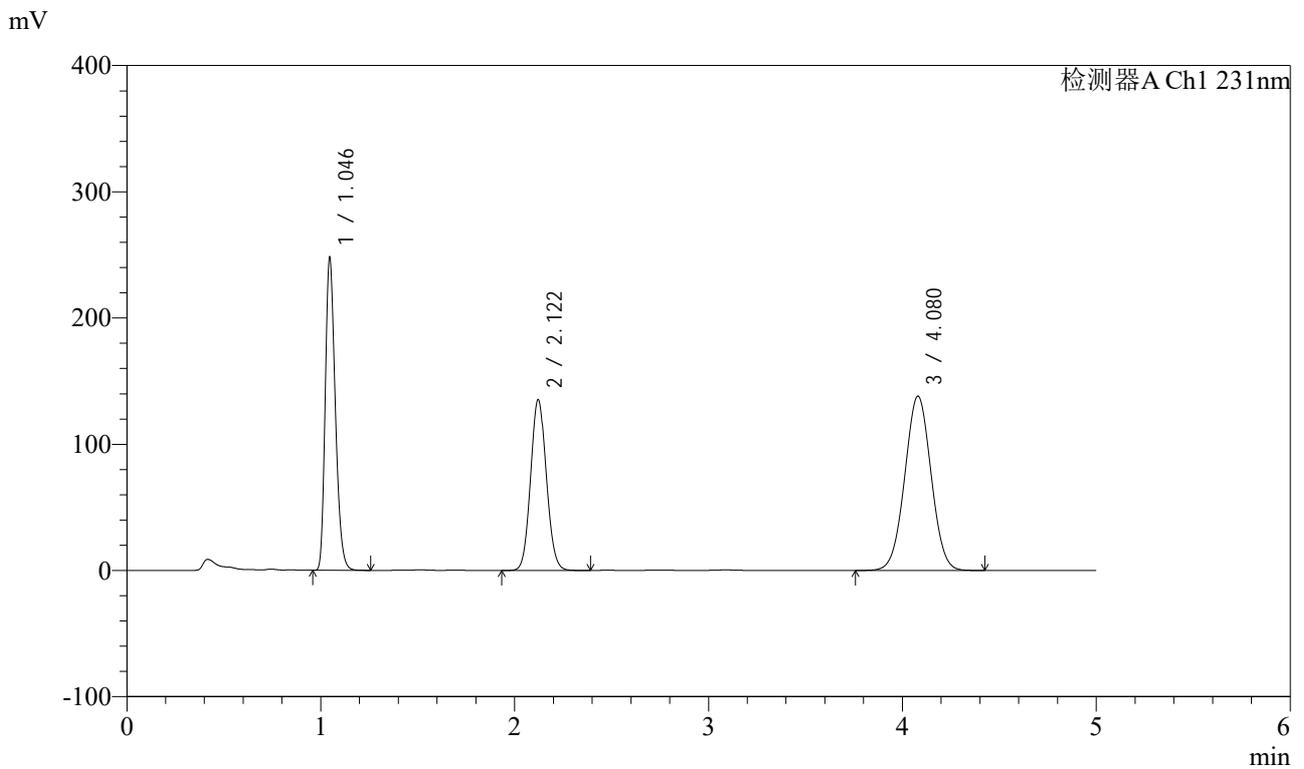


SMF-4036

<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 - 25-16/25-1310-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:49:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:45:48 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 896927 | 30.241 | 247404 | 1928 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.122 | 761255 | 25.666 | 135325 | 3277 | 1.080 | 8.834 |
| 3 | 4.080 | 1307790 | 44.093 | 138098 | 4261 | 1.016 | 9.832 |
| 总计 | | 2965972 | 100.000 | 520827 | | | |

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-系统适用性

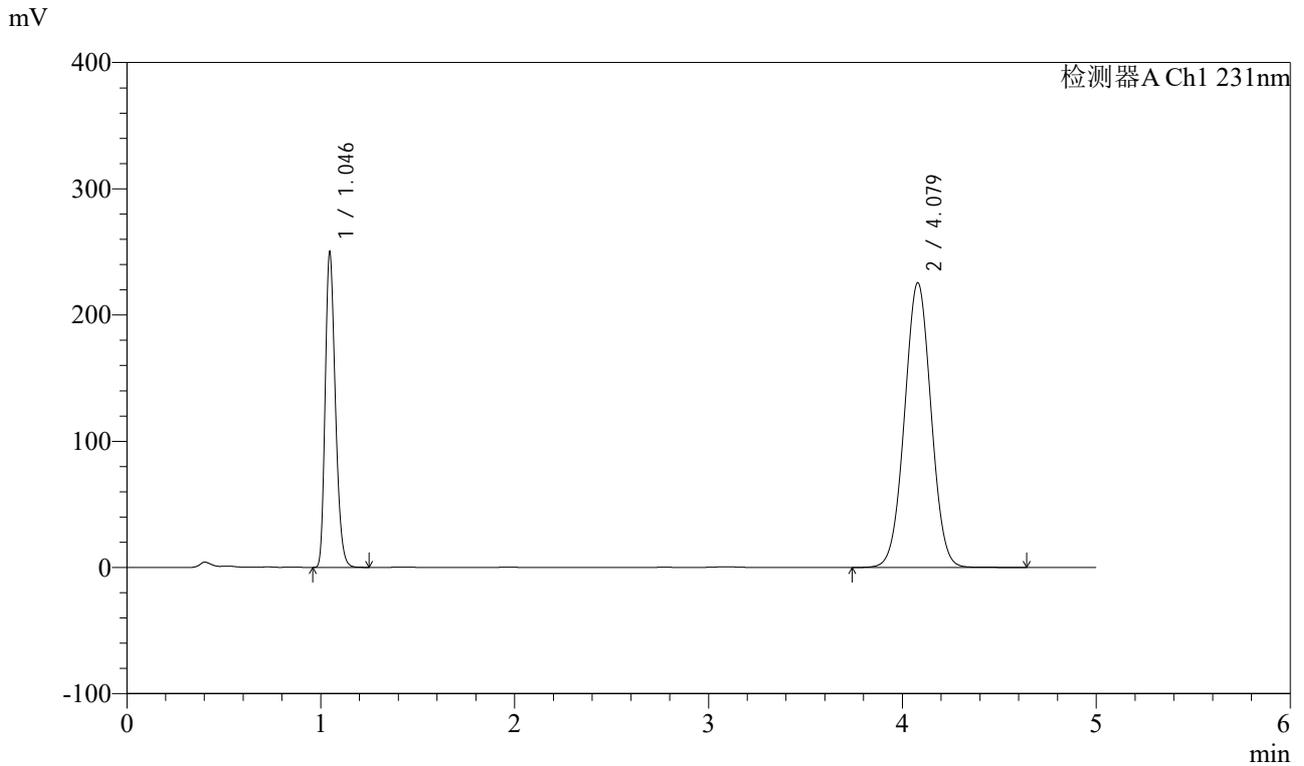


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1311-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:54:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:45:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 914231 | 29.820 | 249626 | 1888 | 1.248 | -- |
| 2 | 4.079 | 2151580 | 70.180 | 225666 | 4217 | 1.019 | 17.451 |
| 总计 | | 3065811 | 100.000 | 475292 | | | |

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1

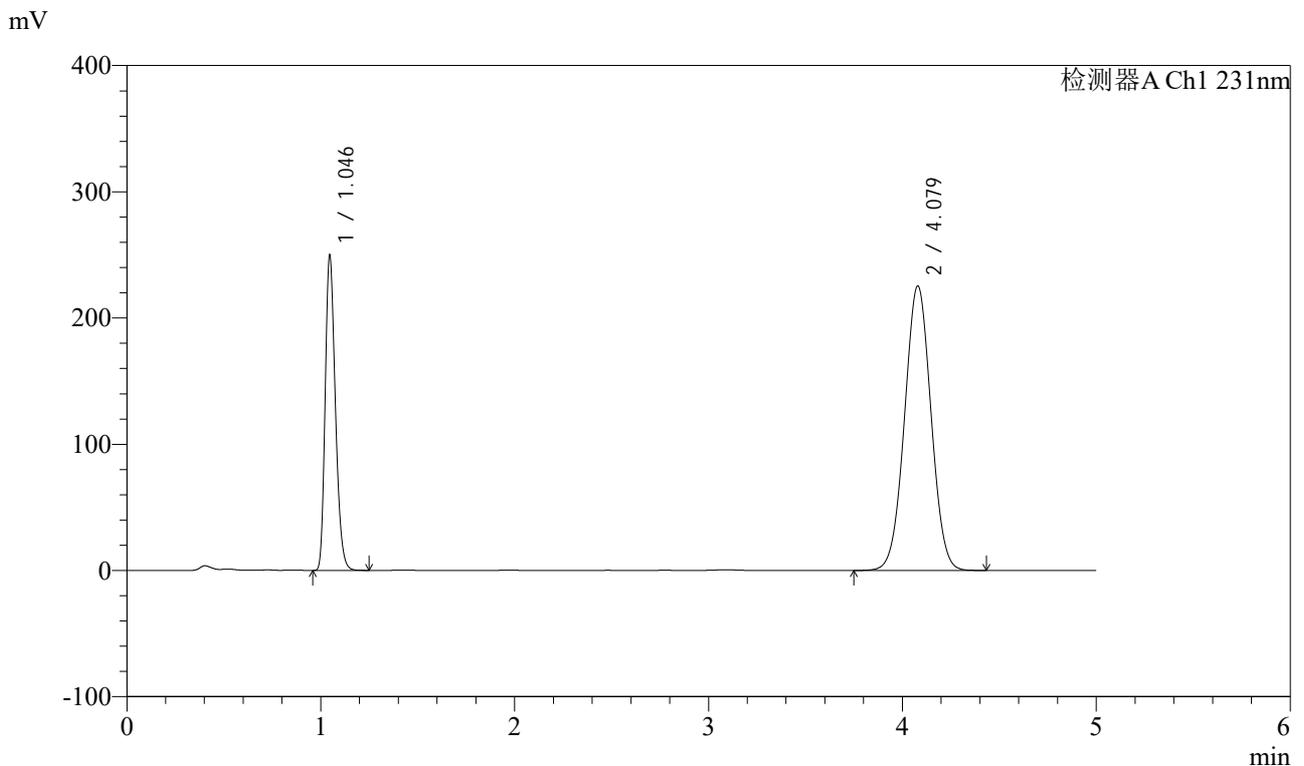


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1312-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:00:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 913848 | 29.875 | 249438 | 1886 | 1.247 | -- |
| 2 | 4.079 | 2145031 | 70.125 | 225459 | 4221 | 1.018 | 17.454 |
| 总计 | | 3058878 | 100.000 | 474897 | | | |

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2

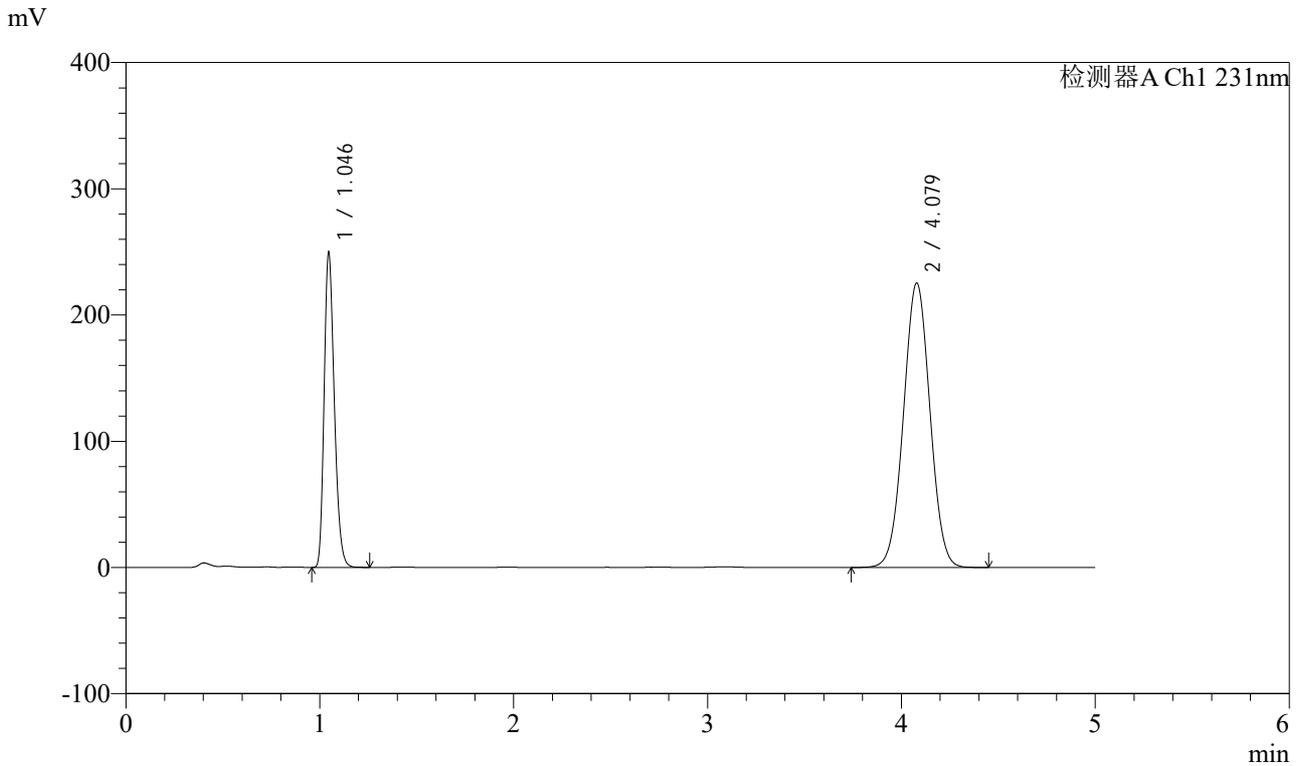


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1313-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:05:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 913220 | 29.863 | 249209 | 1888 | 1.247 | -- |
| 2 | 4.079 | 2144840 | 70.137 | 225375 | 4218 | 1.018 | 17.453 |
| 总计 | | 3058060 | 100.000 | 474584 | | | |

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-对照品溶液-1-3

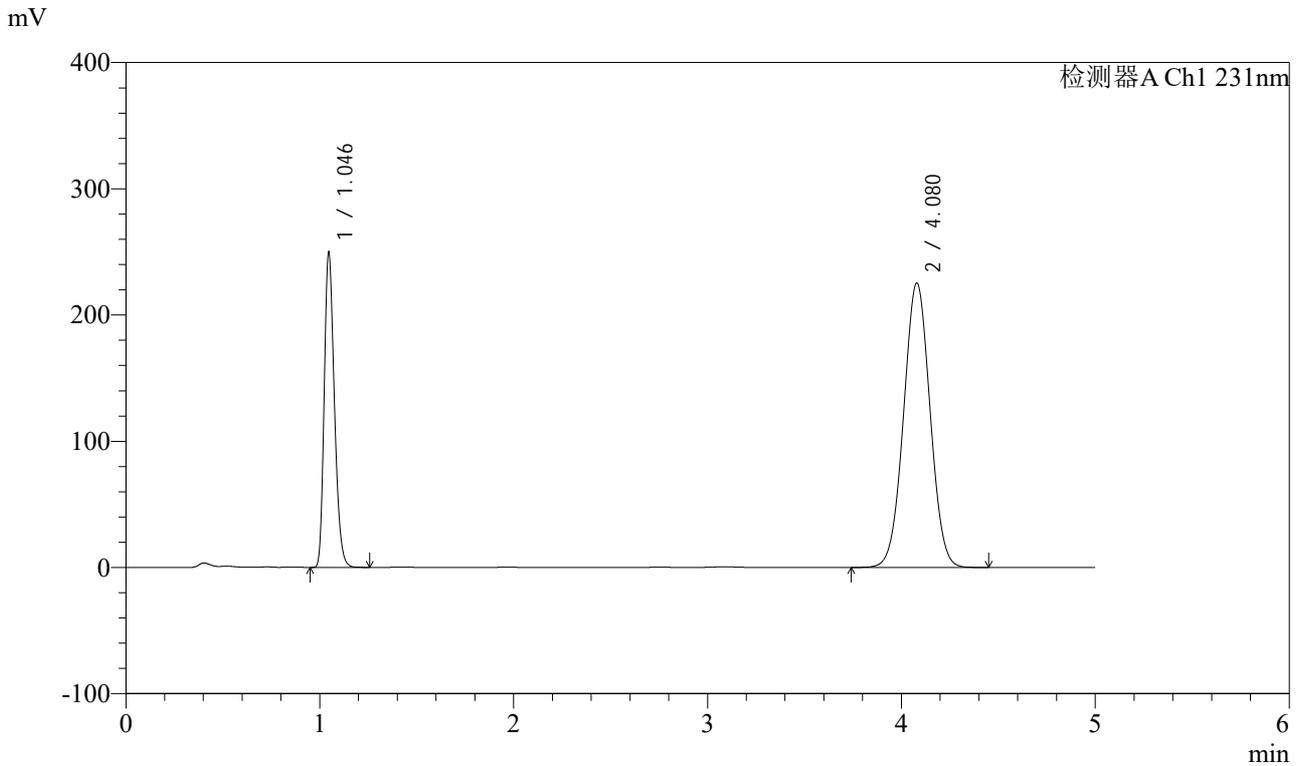


SMF-4036

<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 - 25-16/25-1314-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:11:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 913548 | 29.868 | 249288 | 1885 | 1.247 | -- |
| 2 | 4.080 | 2145075 | 70.132 | 225391 | 4219 | 1.018 | 17.450 |
| 总计 | | 3058623 | 100.000 | 474679 | | | |

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4

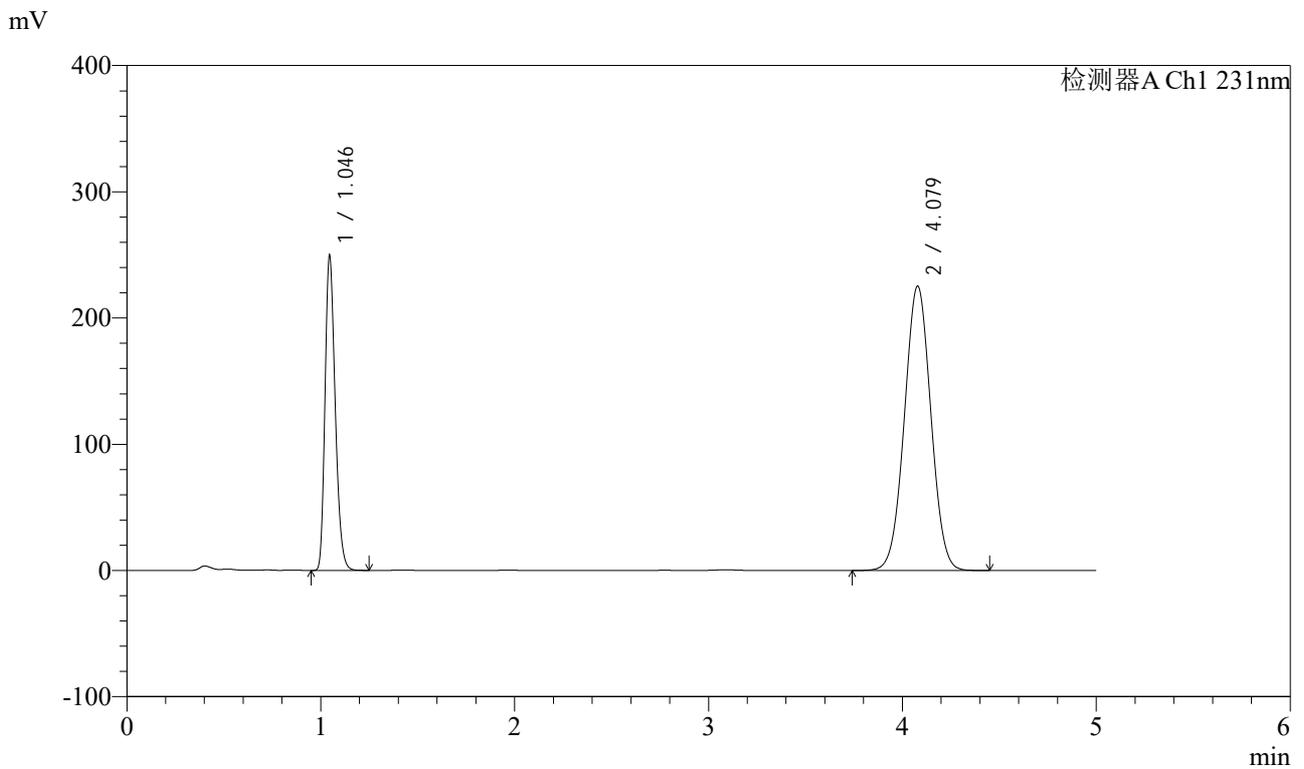


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1315-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:16:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 913147 | 29.862 | 248822 | 1885 | 1.247 | -- |
| 2 | 4.079 | 2144747 | 70.138 | 225311 | 4219 | 1.018 | 17.457 |
| 总计 | | 3057894 | 100.000 | 474133 | | | |

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5

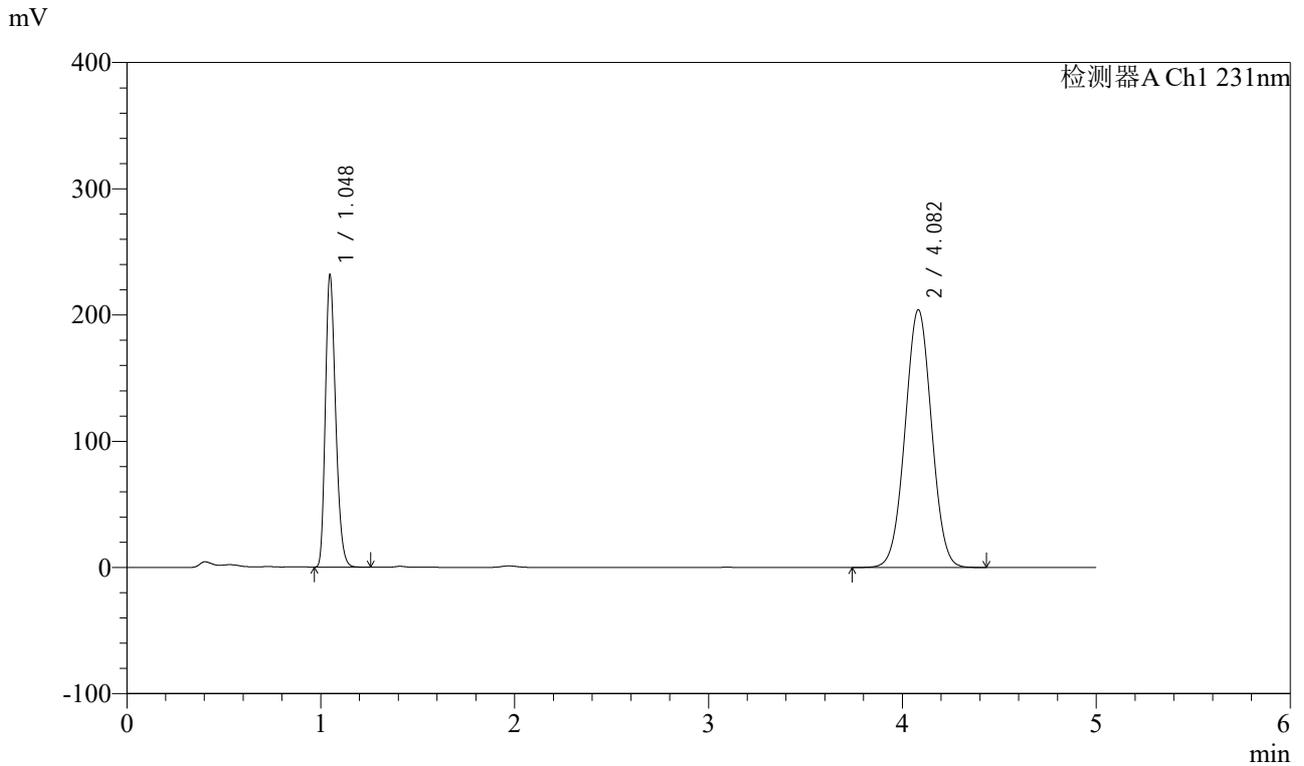


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1316-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:22:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 854821 | 30.570 | 231311 | 1856 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.082 | 1941494 | 69.430 | 204139 | 4230 | 1.019 | 17.425 |
| 总计 | | 2796315 | 100.000 | 435451 | | | |

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

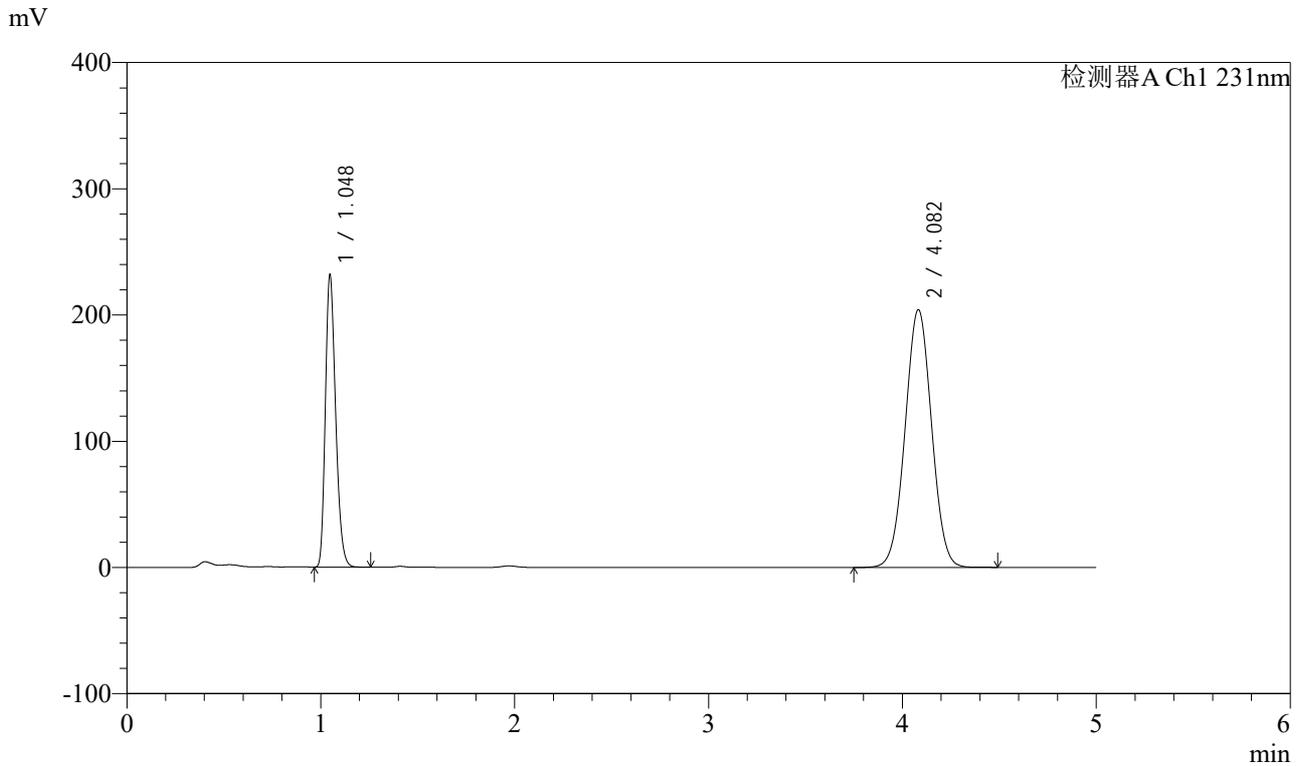


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1317-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:27:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 855015 | 30.555 | 231366 | 1857 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1943248 | 69.445 | 204148 | 4229 | 1.020 | 17.424 |
| 总计 | | 2798263 | 100.000 | 435514 | | | |

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-2

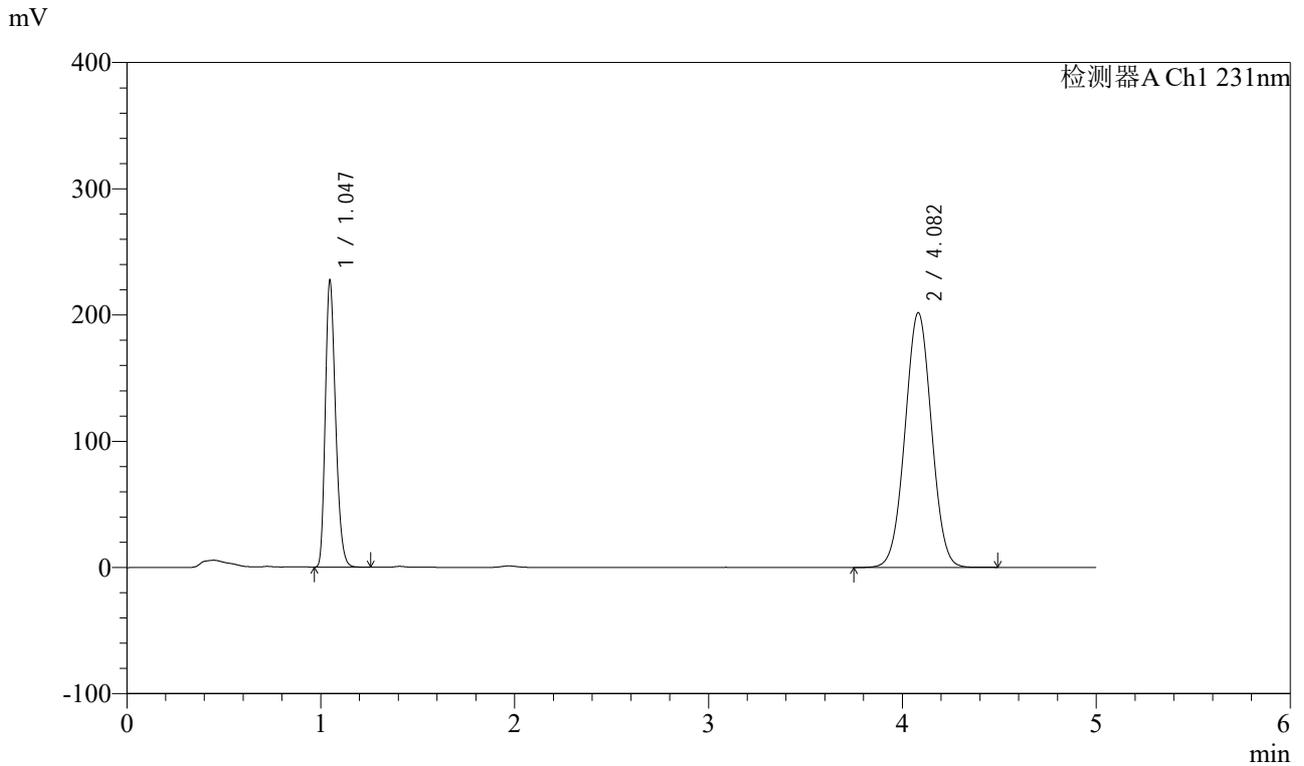


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1318-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:32:54 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 838998 | 30.412 | 226867 | 1851 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1919762 | 69.588 | 201765 | 4228 | 1.020 | 17.418 |
| 总计 | | 2758761 | 100.000 | 428631 | | | |

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

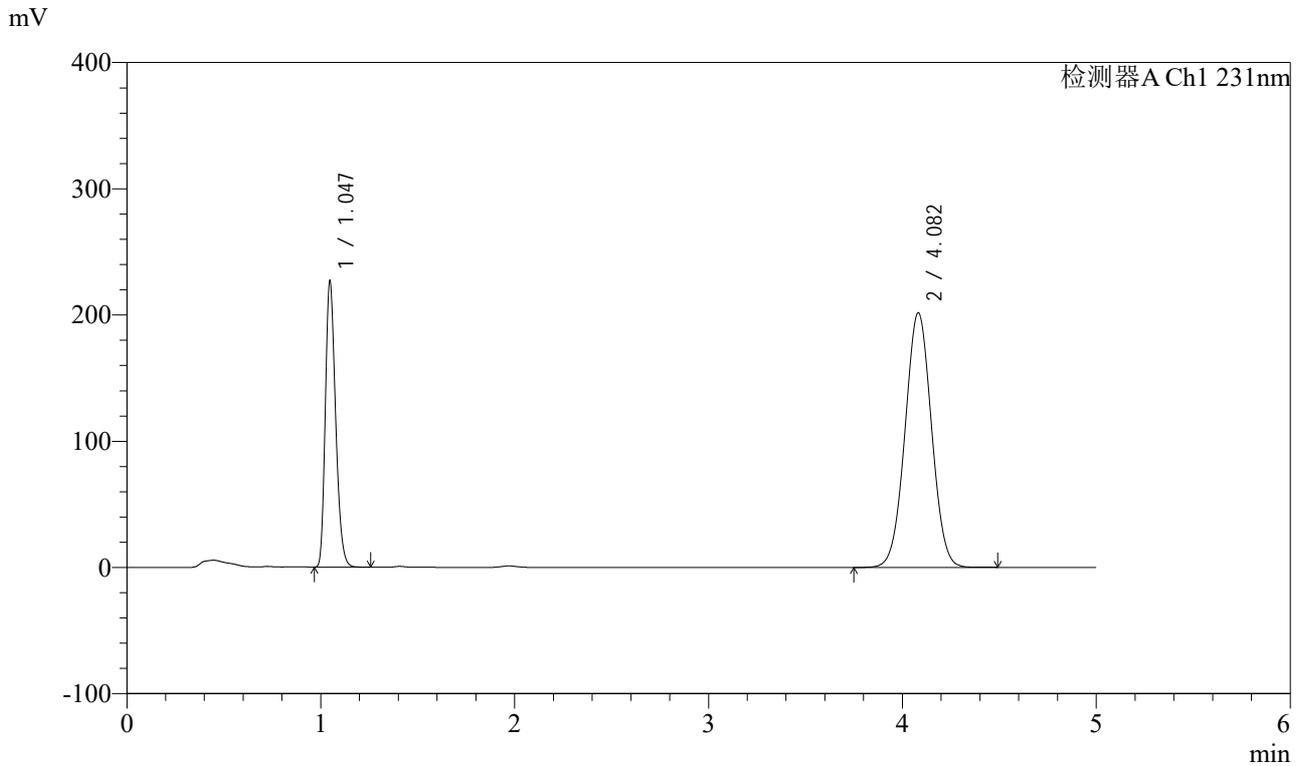


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1319-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:38:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:46:55 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 838057 | 30.405 | 226509 | 1850 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.082 | 1918274 | 69.595 | 201663 | 4230 | 1.020 | 17.419 |
| 总计 | | 2756330 | 100.000 | 428171 | | | |

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

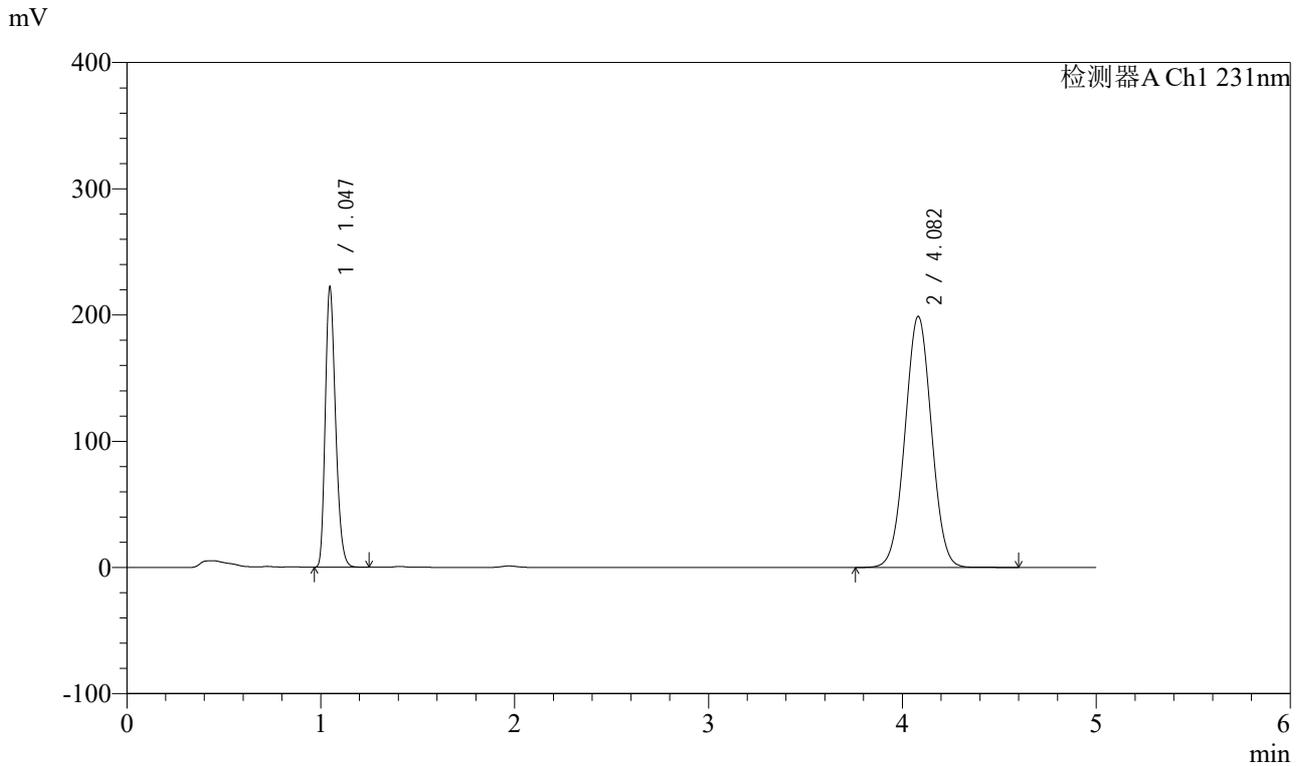


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1320-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:43:45 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:47:03 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 820616 | 30.239 | 221676 | 1847 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1893180 | 69.761 | 198940 | 4234 | 1.020 | 17.421 |
| 总计 | | 2713796 | 100.000 | 420616 | | | |

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

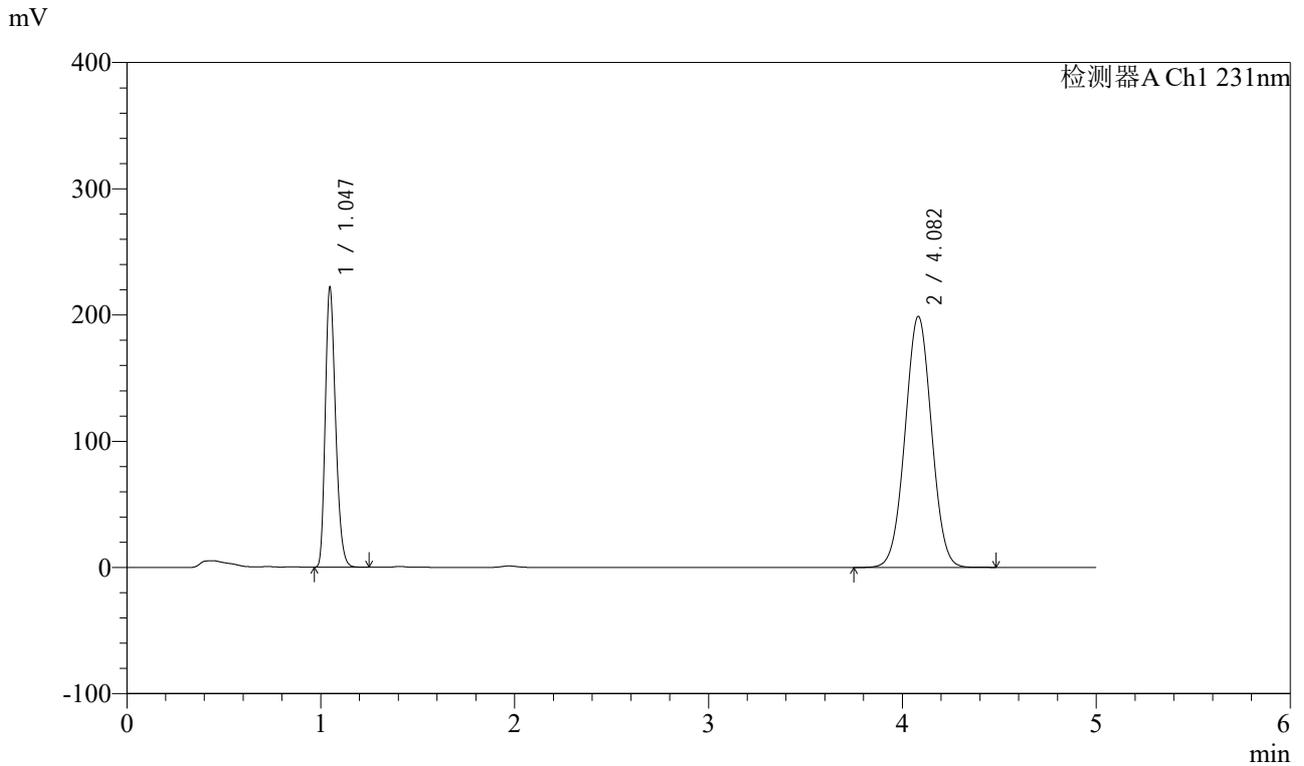


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1321-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:49:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:47:11 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 820340 | 30.253 | 221579 | 1846 | 1.249 | -- |
| 2 | 4.082 | 1891260 | 69.747 | 198878 | 4234 | 1.020 | 17.421 |
| 总计 | | 2711600 | 100.000 | 420457 | | | |

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

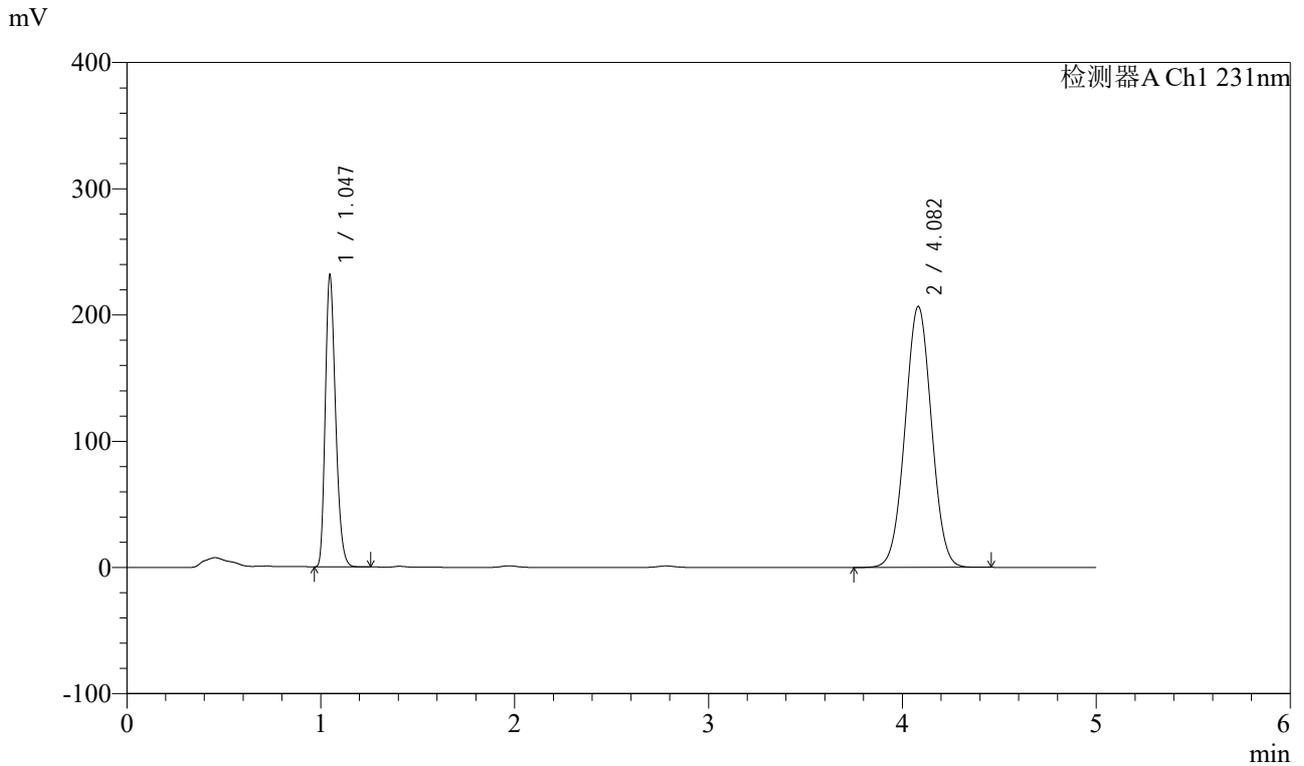


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1322-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:54:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:47:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 854977 | 30.313 | 230948 | 1845 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1965566 | 69.687 | 206721 | 4235 | 1.020 | 17.420 |
| 总计 | | 2820543 | 100.000 | 437668 | | | |

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-1

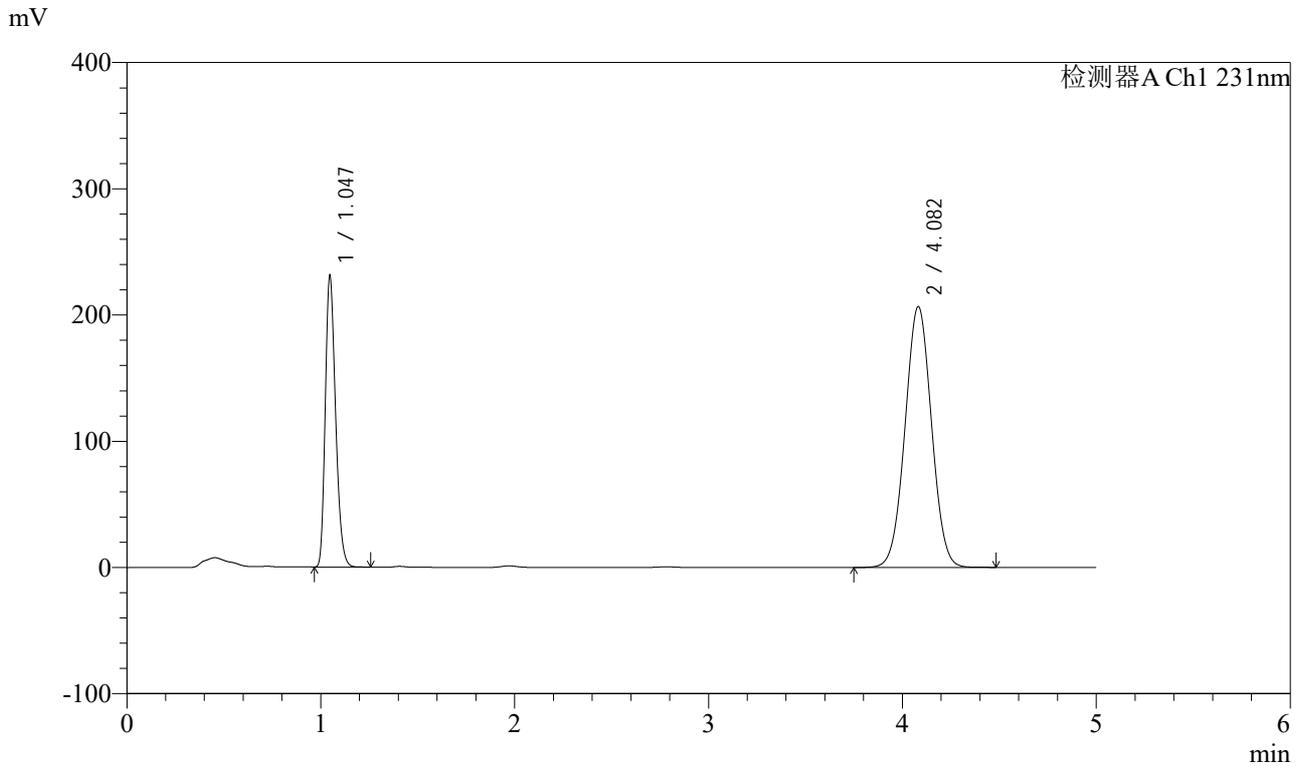


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1323-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:00:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:47:26 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 854210 | 30.296 | 230554 | 1844 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1965299 | 69.704 | 206659 | 4235 | 1.021 | 17.419 |
| 总计 | | 2819508 | 100.000 | 437213 | | | |

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

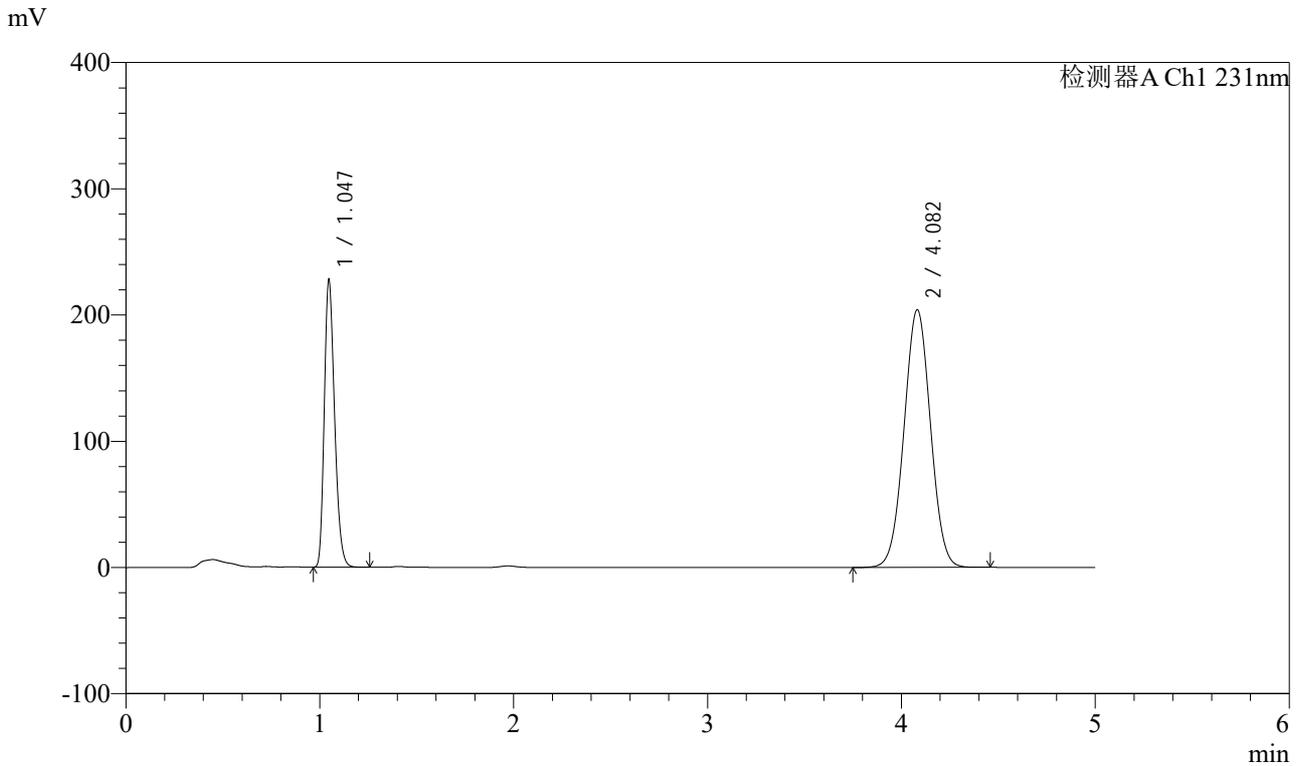


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1324-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:05:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:47:33 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 842522 | 30.281 | 227383 | 1843 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1939833 | 69.719 | 204077 | 4236 | 1.020 | 17.419 |
| 总计 | | 2782355 | 100.000 | 431459 | | | |

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

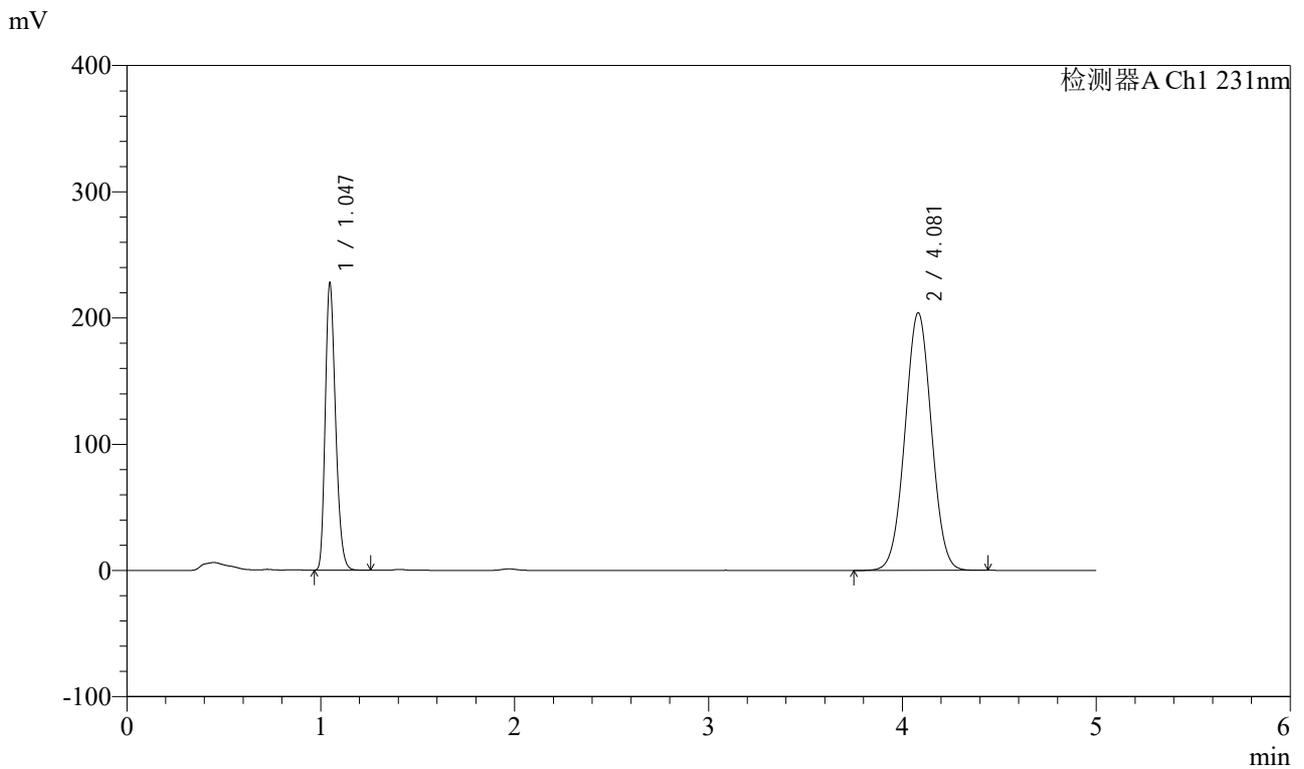


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1325-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:10:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:47:41 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 842423 | 30.283 | 227333 | 1843 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.081 | 1939447 | 69.717 | 204083 | 4233 | 1.020 | 17.415 |
| 总计 | | 2781871 | 100.000 | 431417 | | | |

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

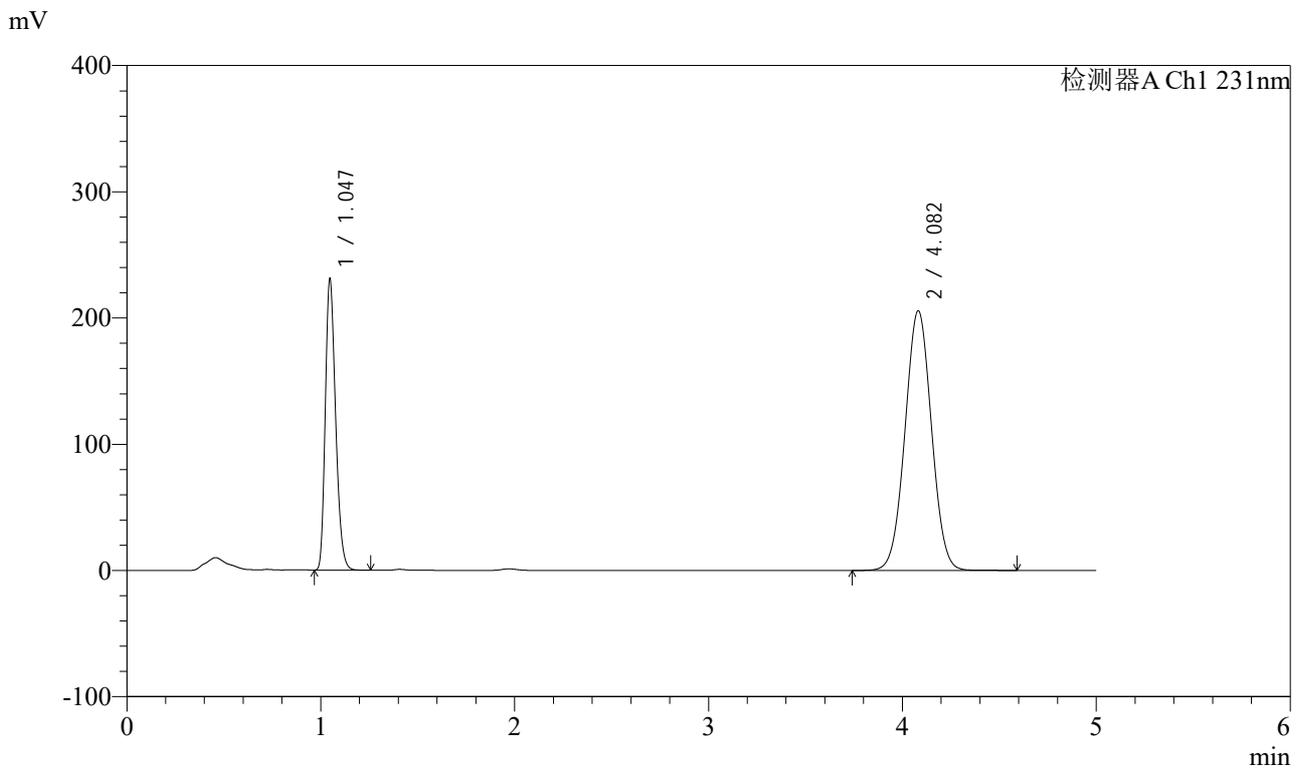


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1326-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:16:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:47:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 853937 | 30.369 | 230467 | 1846 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1957966 | 69.631 | 205747 | 4234 | 1.021 | 17.418 |
| 总计 | | 2811903 | 100.000 | 436214 | | | |

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-1

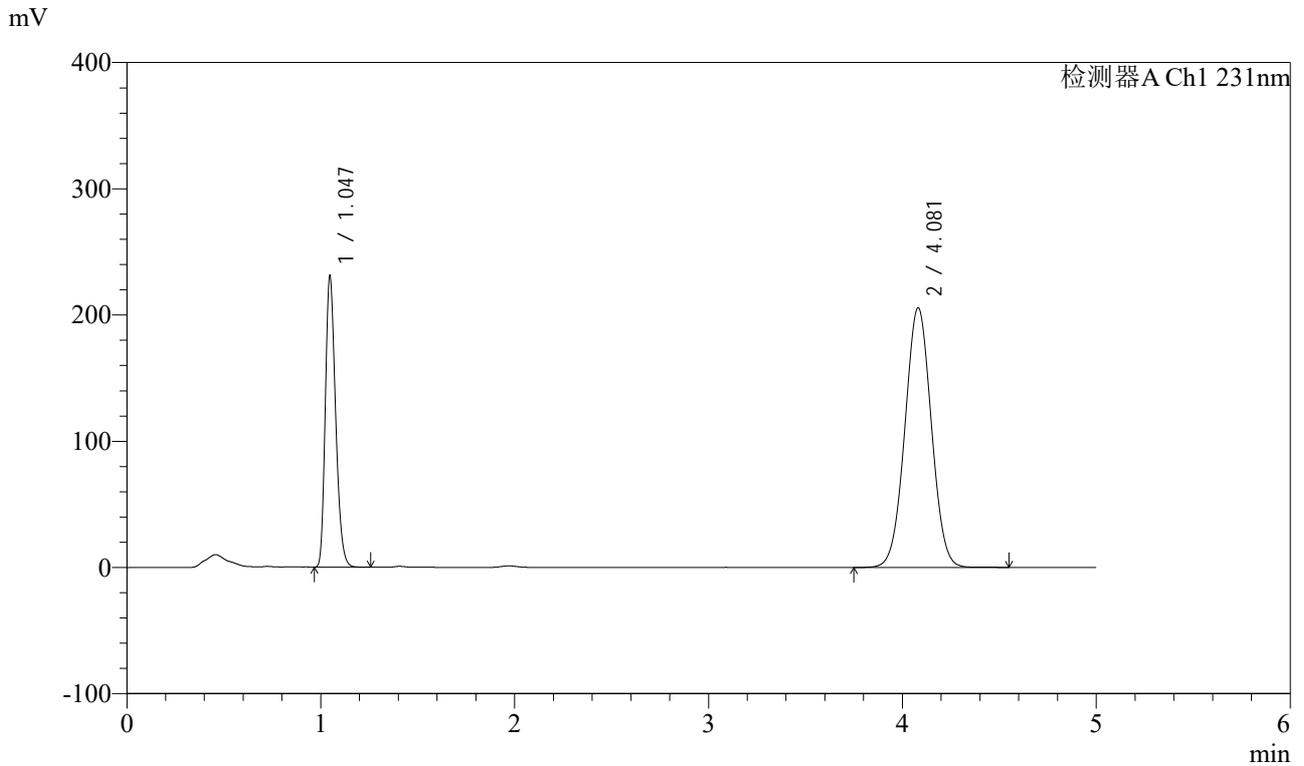


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1327-2 - zzp-cq18y-2024030121p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:21:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:47:56 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 853732 | 30.385 | 230460 | 1845 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.081 | 1956029 | 69.615 | 205777 | 4237 | 1.021 | 17.421 |
| 总计 | | 2809761 | 100.000 | 436237 | | | |

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030121批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

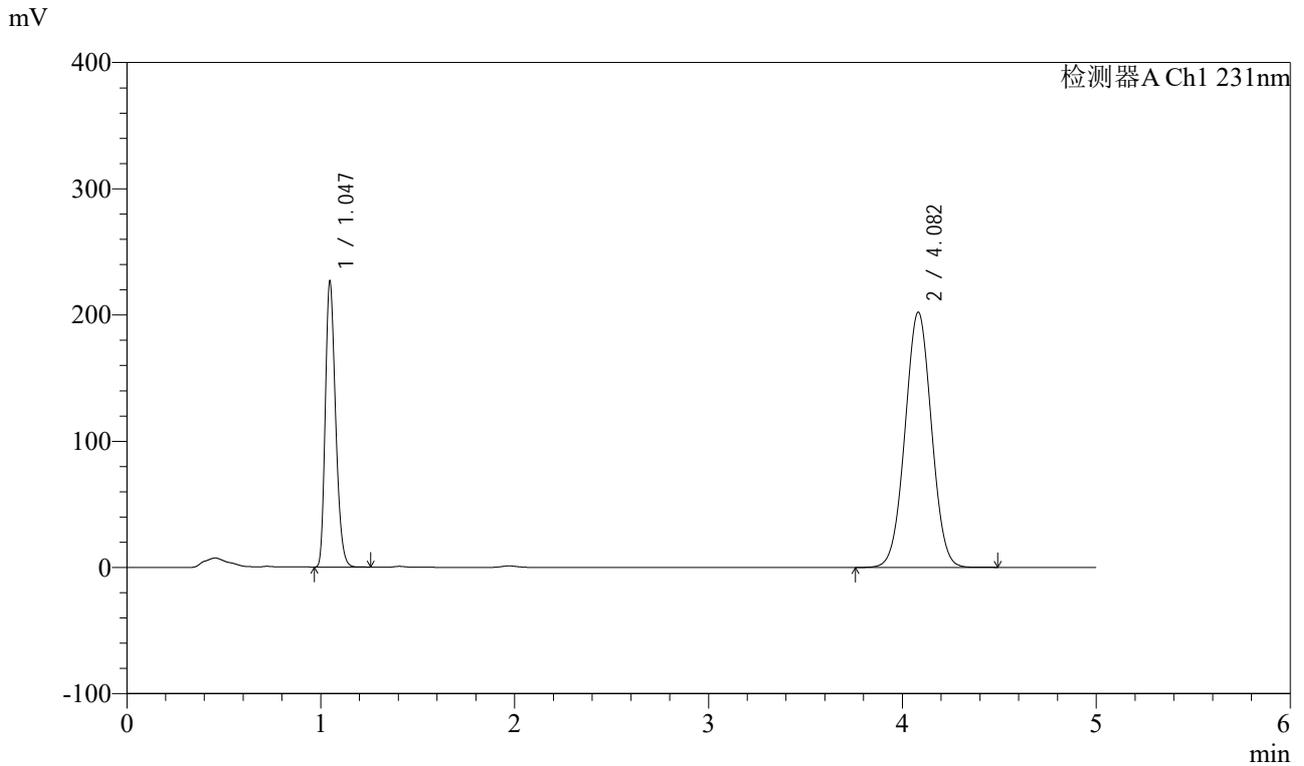


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1328-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:27:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:48:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 838034 | 30.360 | 226236 | 1843 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1922289 | 69.640 | 202199 | 4237 | 1.020 | 17.421 |
| 总计 | | 2760324 | 100.000 | 428435 | | | |

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

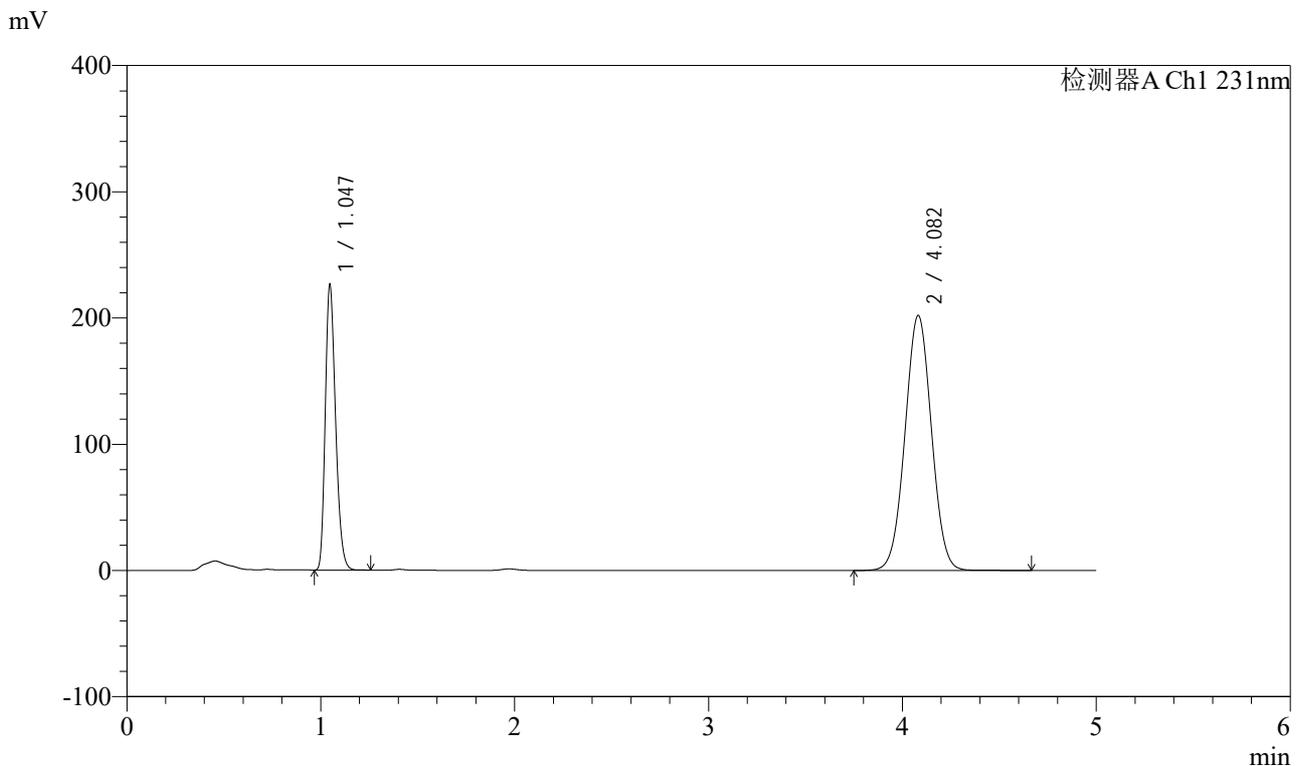


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1329-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/09/09 21:32:38 处理者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:48:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 837093 | 30.324 | 225999 | 1843 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1923432 | 69.676 | 202044 | 4234 | 1.021 | 17.415 |
| 总计 | | 2760526 | 100.000 | 428043 | | | |

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-2

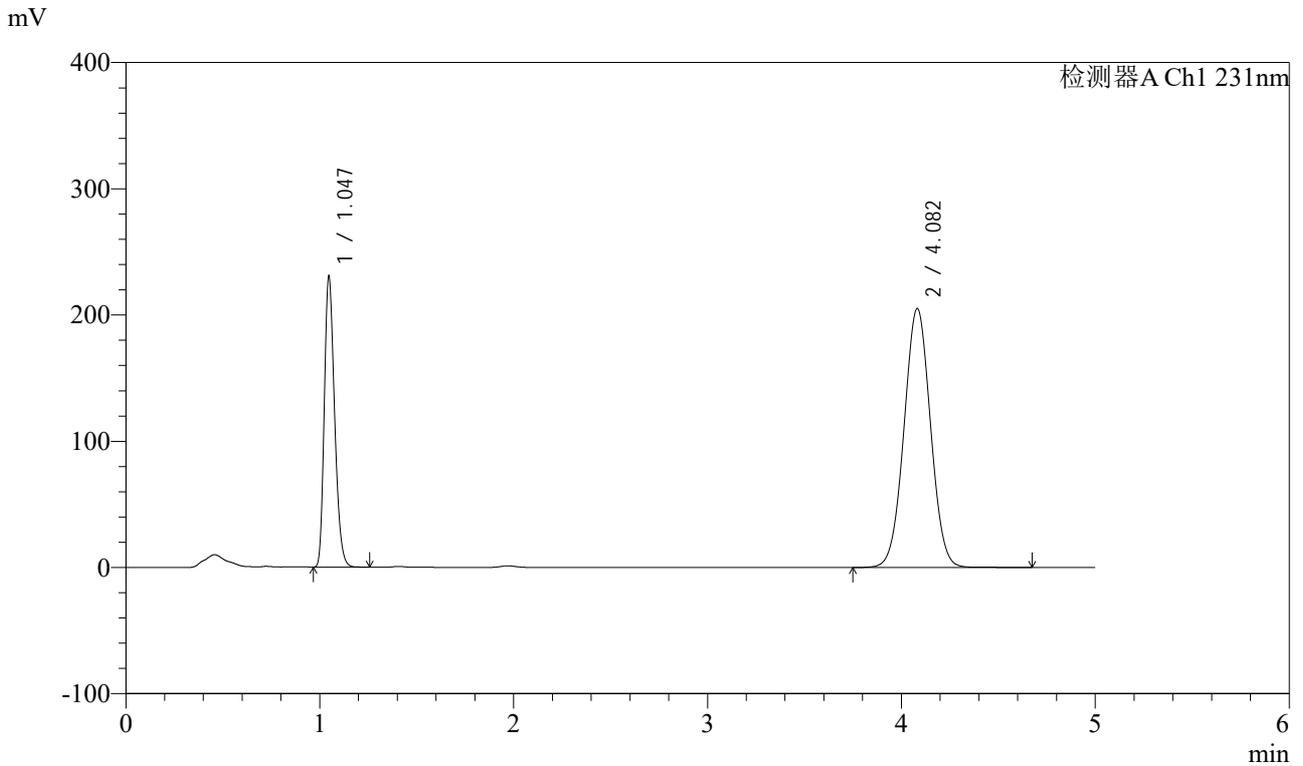


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1330-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:38:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:48:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 853574 | 30.407 | 230136 | 1840 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.082 | 1953563 | 69.593 | 205111 | 4231 | 1.021 | 17.407 |
| 总计 | | 2807137 | 100.000 | 435247 | | | |

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

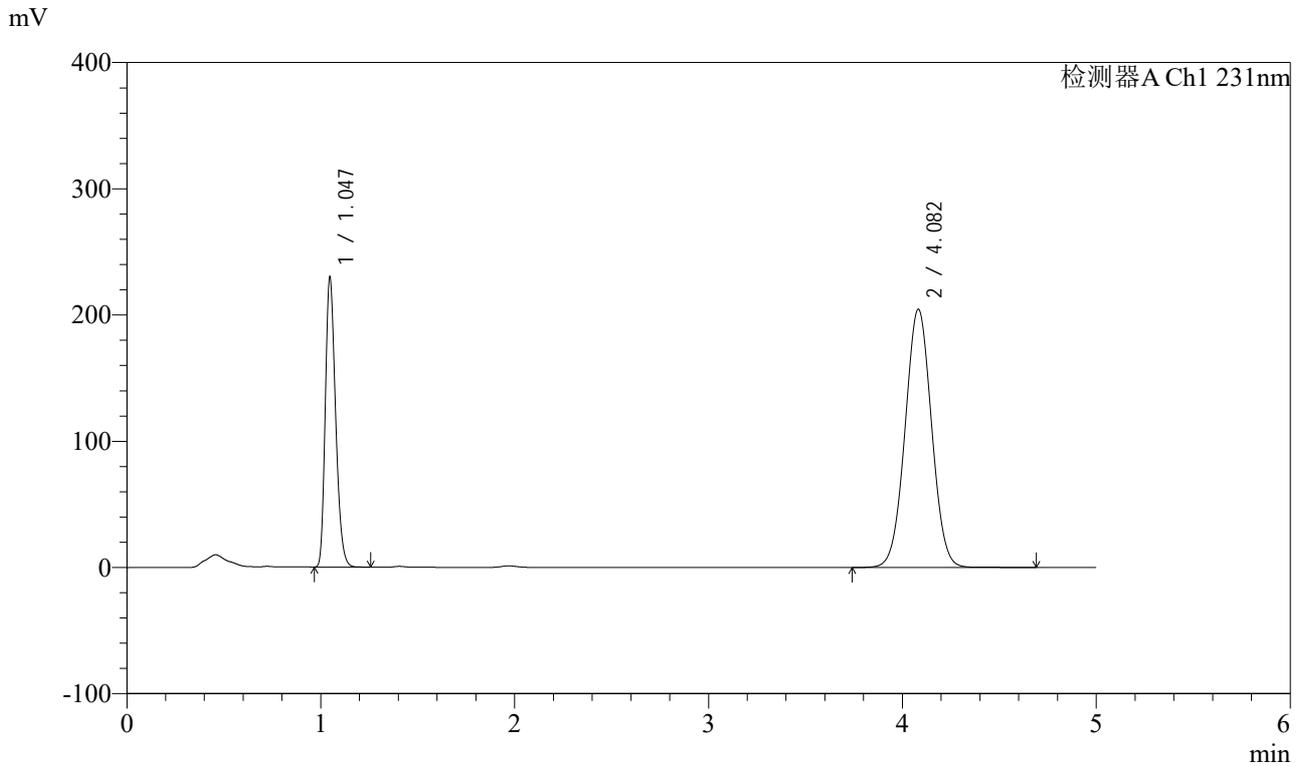


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1331-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:43:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:48:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 850748 | 30.386 | 229384 | 1842 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.082 | 1949030 | 69.614 | 204590 | 4235 | 1.021 | 17.417 |
| 总计 | | 2799778 | 100.000 | 433974 | | | |

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

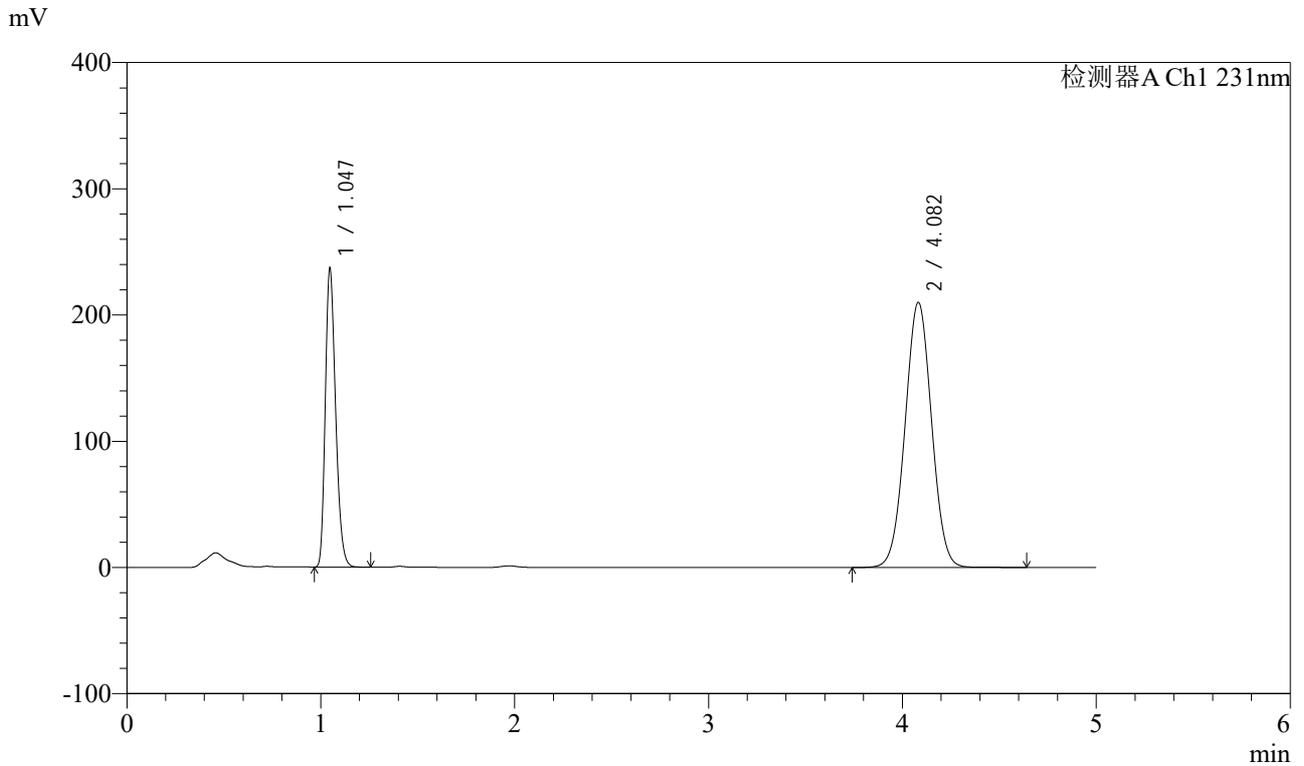


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1332-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:48:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:48:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 876846 | 30.485 | 236390 | 1842 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.082 | 1999464 | 69.515 | 209938 | 4234 | 1.021 | 17.415 |
| 总计 | | 2876311 | 100.000 | 446327 | | | |

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

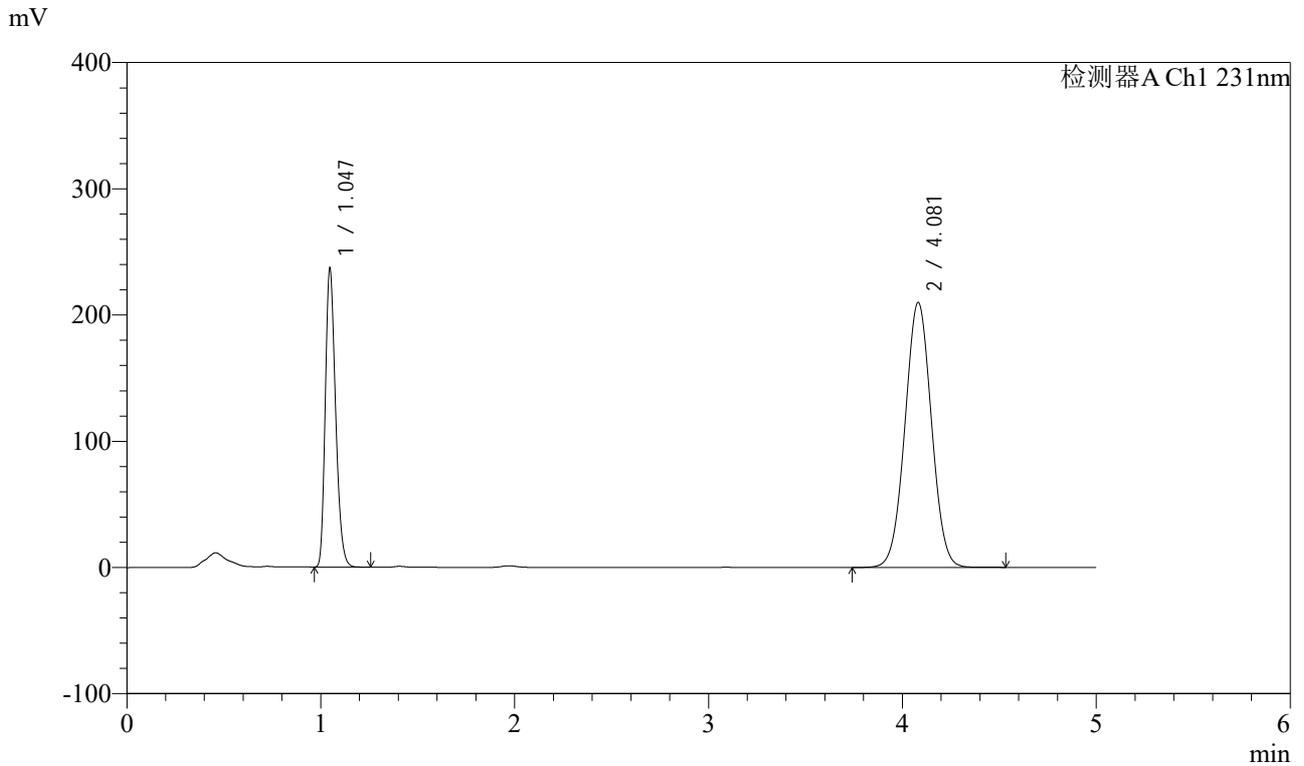


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1333-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:54:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:48:40 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 876350 | 30.499 | 236367 | 1842 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.081 | 1997063 | 69.501 | 209923 | 4230 | 1.021 | 17.408 |
| 总计 | | 2873413 | 100.000 | 446290 | | | |

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

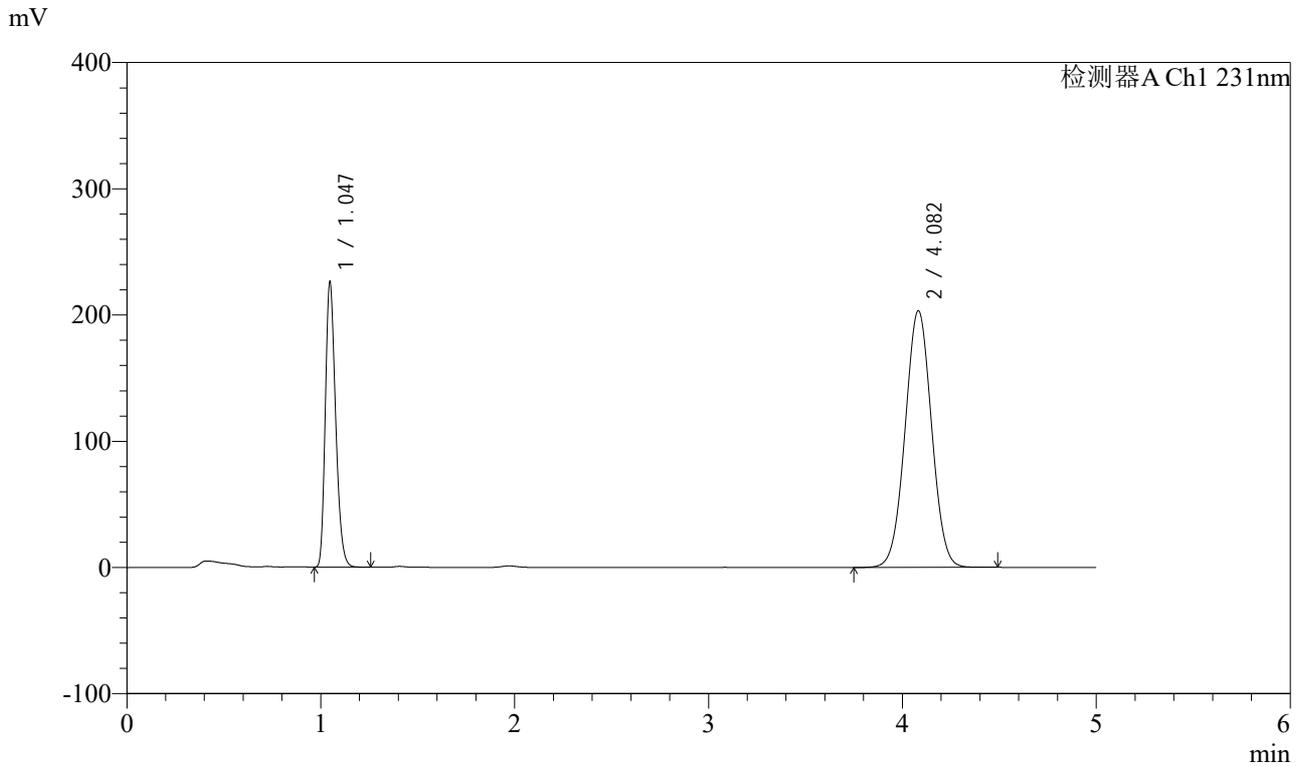


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1334-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:59:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:48:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 836236 | 30.186 | 225583 | 1844 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1934046 | 69.814 | 203363 | 4237 | 1.021 | 17.421 |
| 总计 | | 2770282 | 100.000 | 428946 | | | |

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-1

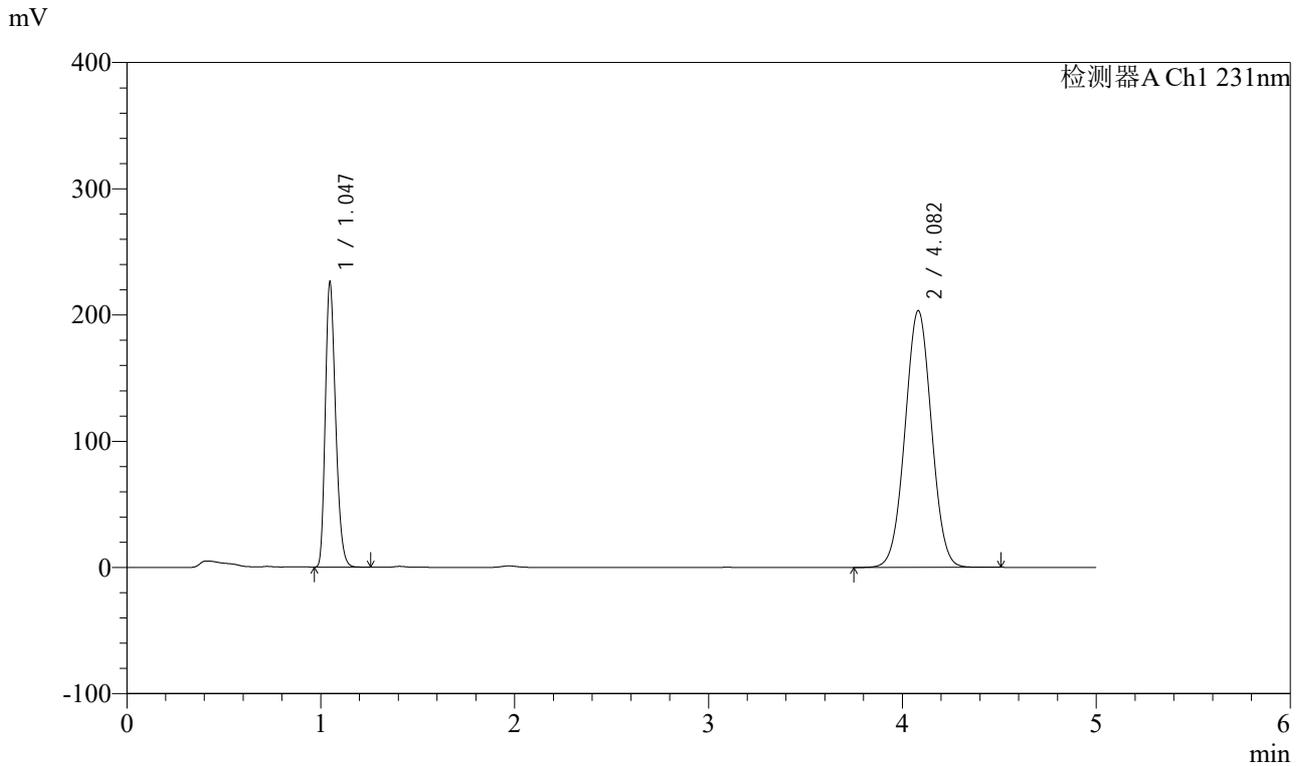


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1335-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:05:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:48:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 836490 | 30.200 | 225581 | 1844 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.082 | 1933357 | 69.800 | 203444 | 4241 | 1.021 | 17.425 |
| 总计 | | 2769847 | 100.000 | 429025 | | | |

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

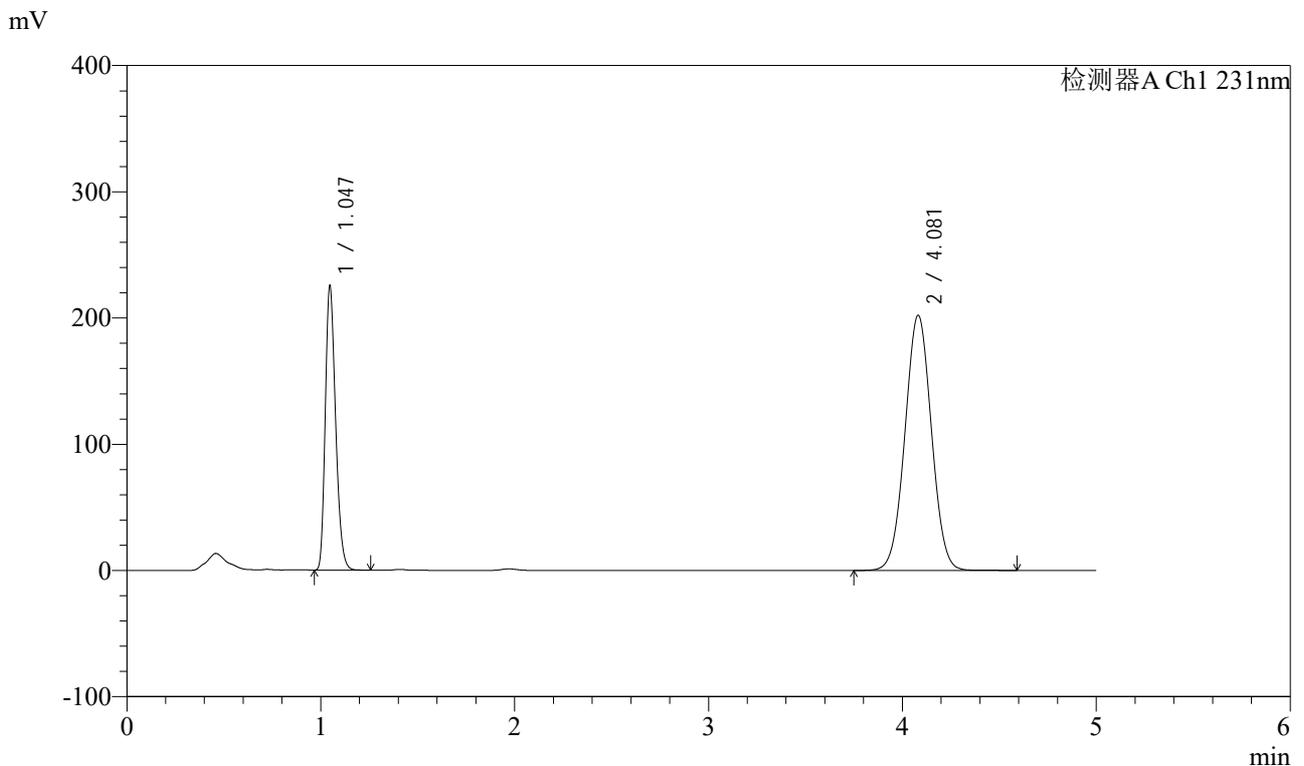


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1336-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:10:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:49:03 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 834490 | 30.259 | 225052 | 1842 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.081 | 1923321 | 69.741 | 202211 | 4235 | 1.021 | 17.415 |
| 总计 | | 2757811 | 100.000 | 427264 | | | |

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

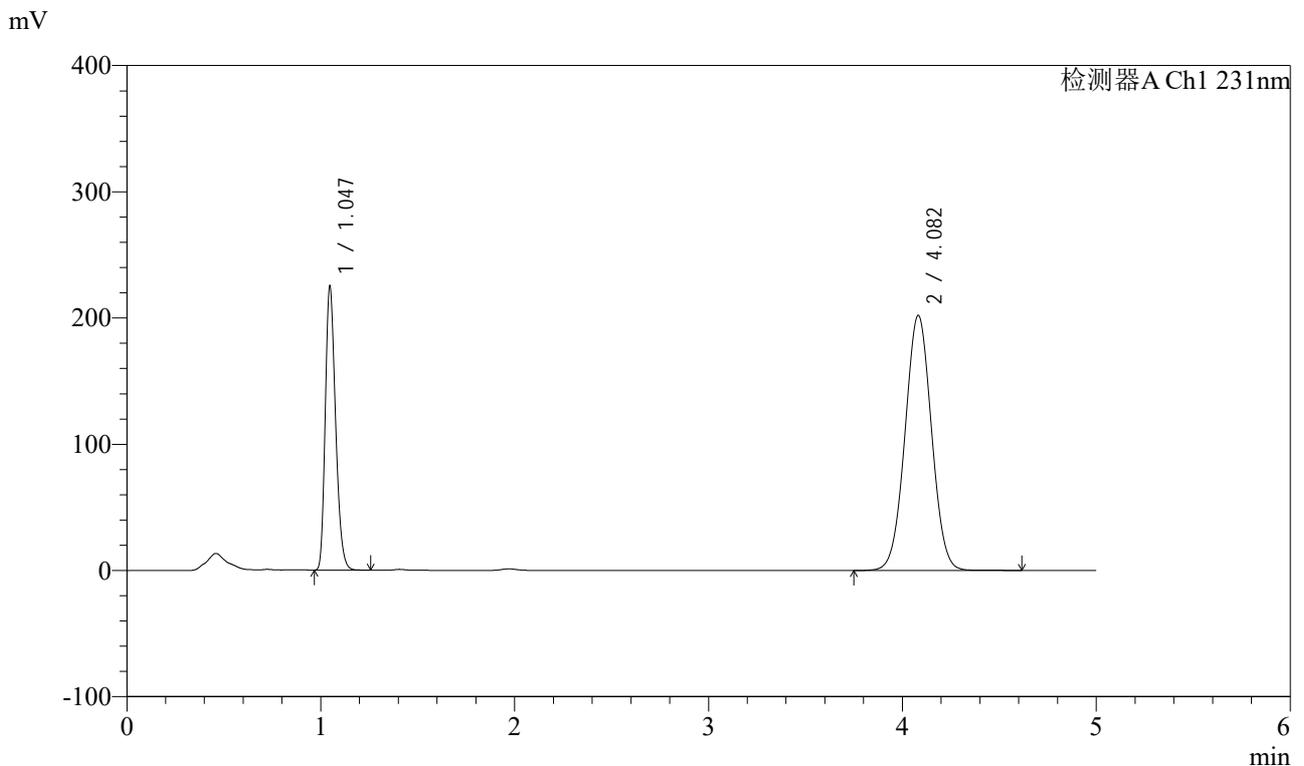


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1337-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:16:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:49:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 832941 | 30.230 | 224697 | 1841 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1922392 | 69.770 | 202051 | 4235 | 1.021 | 17.416 |
| 总计 | | 2755332 | 100.000 | 426748 | | | |

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

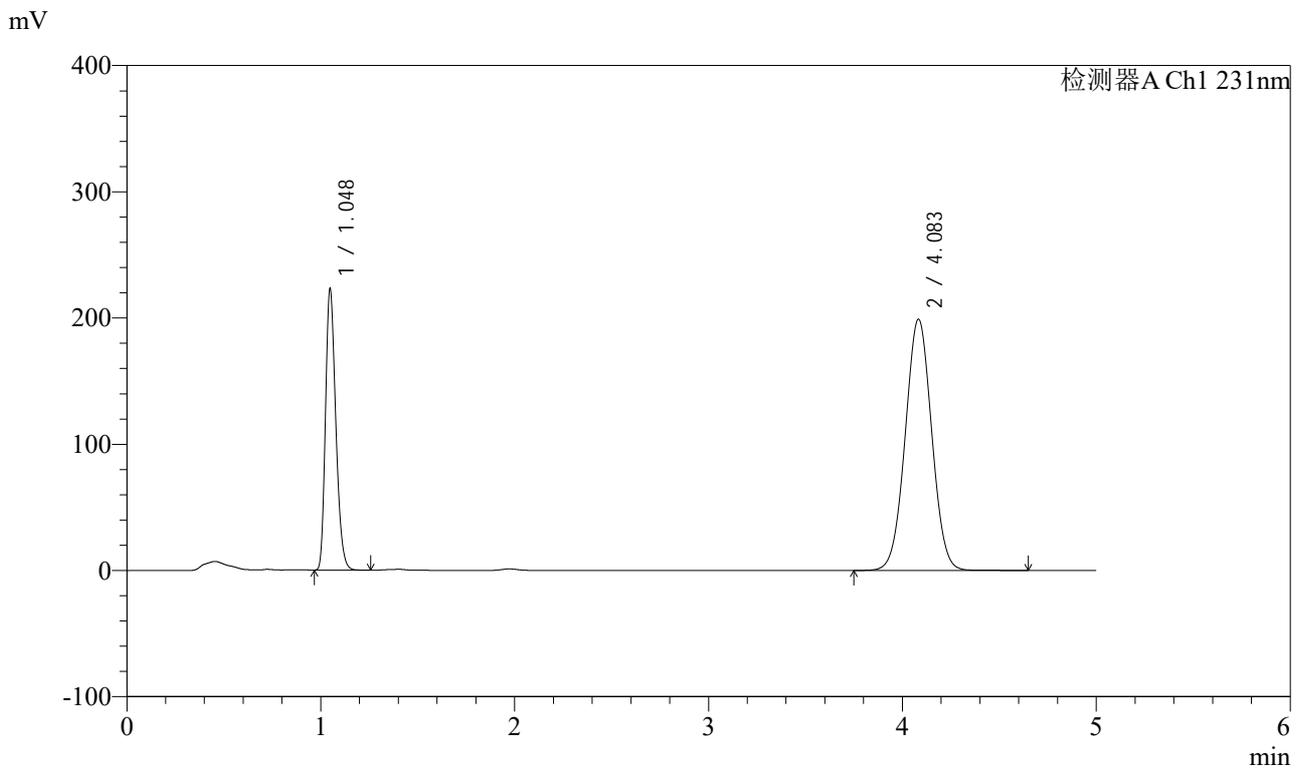


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1338-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:21:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:49:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 825800 | 30.356 | 222433 | 1846 | 1.253 | -- |
| 2 | 4.083 | 1894547 | 69.644 | 198927 | 4240 | 1.021 | 17.422 |
| 总计 | | 2720347 | 100.000 | 421360 | | | |

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-1

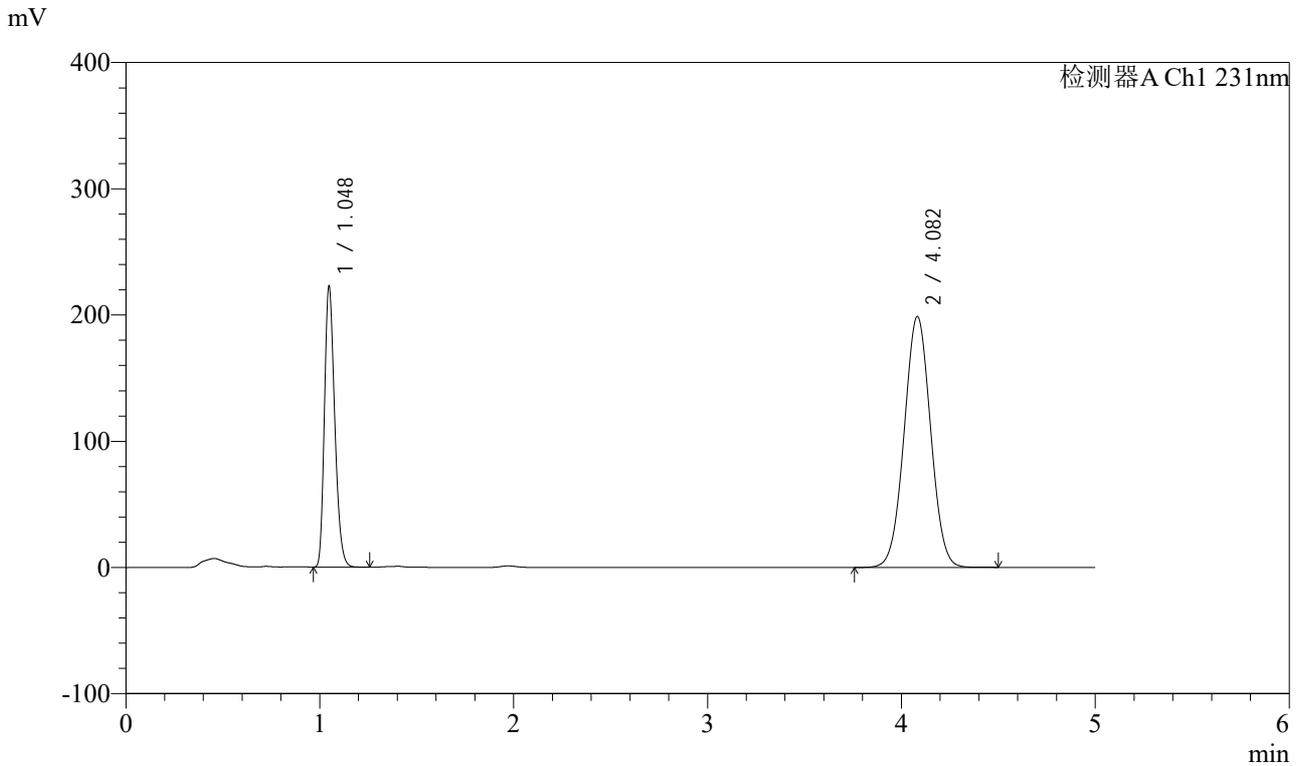


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1339-2 - zzp-cq18y-2024030221p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:26:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:49:25 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 824383 | 30.382 | 222225 | 1846 | 1.253 | -- |
| 2 | 4.082 | 1889023 | 69.618 | 198702 | 4240 | 1.021 | 17.423 |
| 总计 | | 2713407 | 100.000 | 420927 | | | |

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030221批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

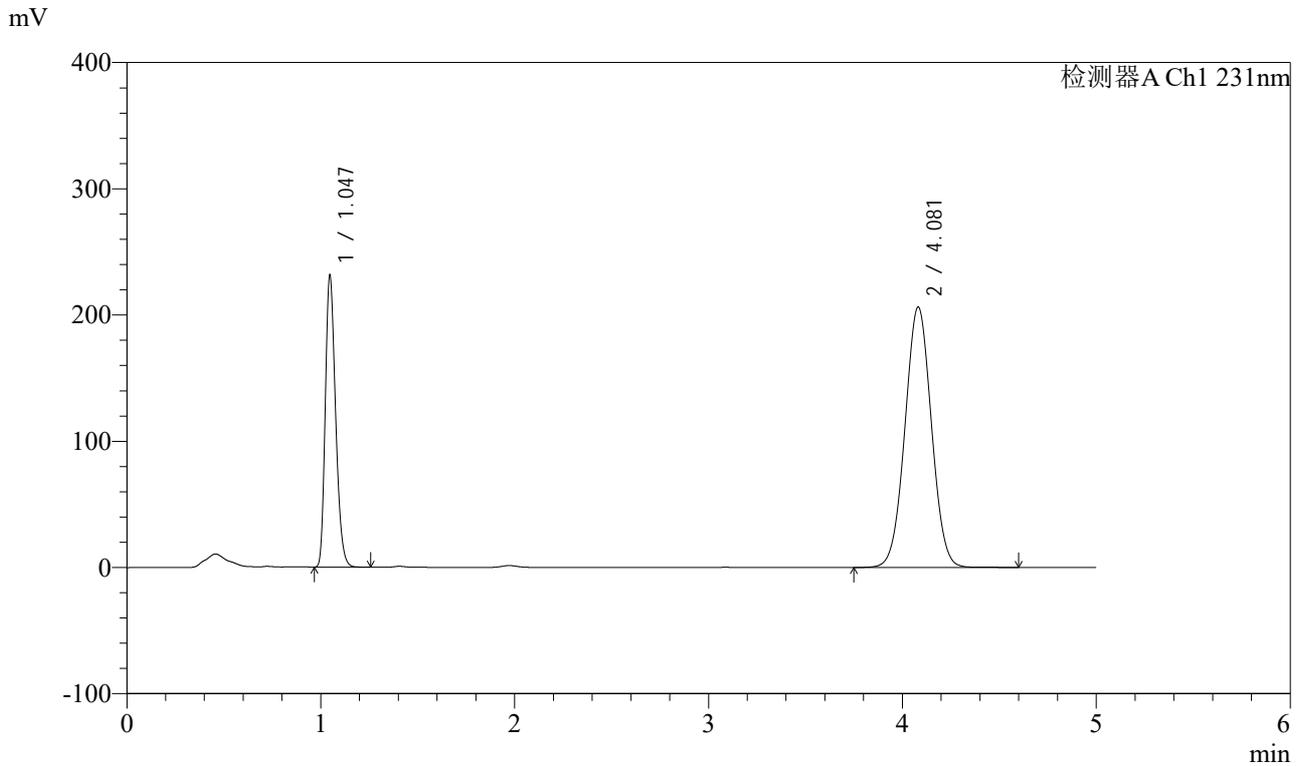


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1340-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:32:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:49:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 856520 | 30.402 | 231040 | 1841 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.081 | 1960794 | 69.598 | 206284 | 4241 | 1.022 | 17.423 |
| 总计 | | 2817315 | 100.000 | 437323 | | | |

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-1

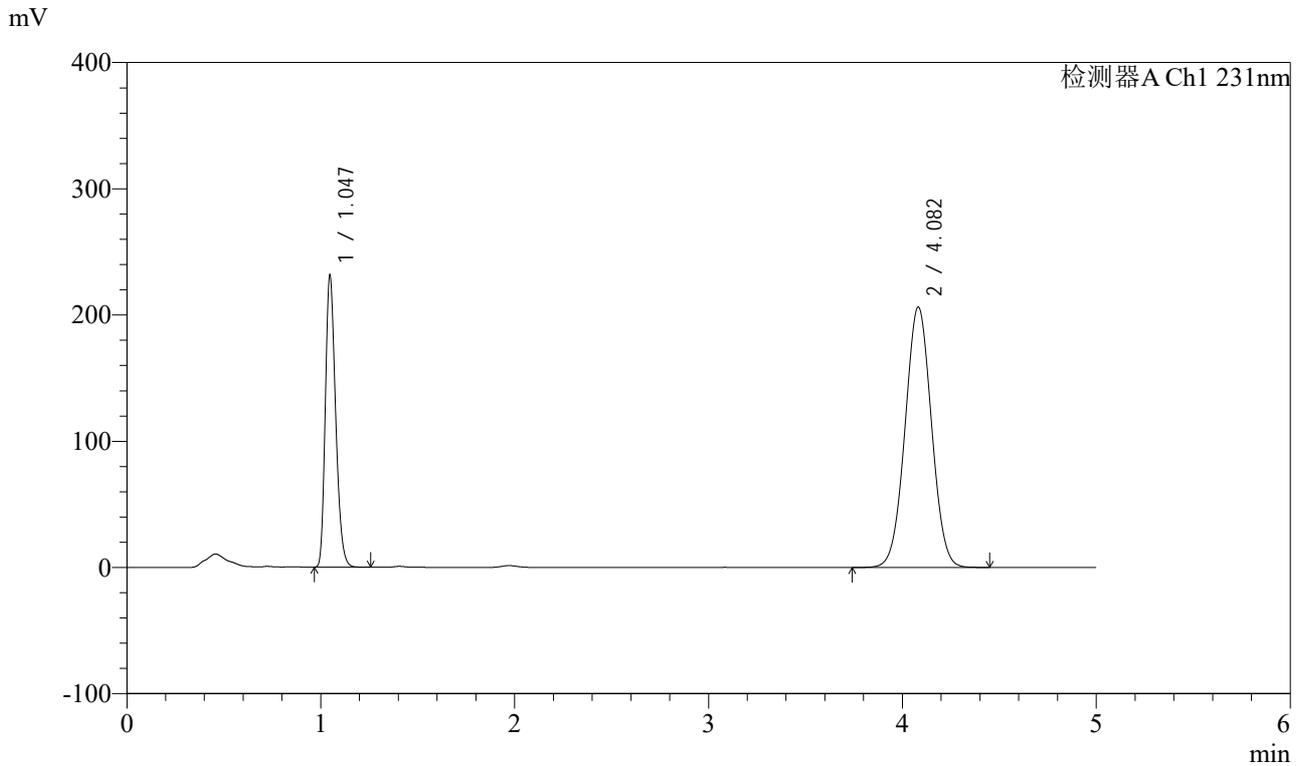


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1341-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:37:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:49:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 855851 | 30.404 | 230919 | 1844 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1959058 | 69.596 | 206245 | 4240 | 1.021 | 17.424 |
| 总计 | | 2814909 | 100.000 | 437163 | | | |

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片1-供试品溶液-2

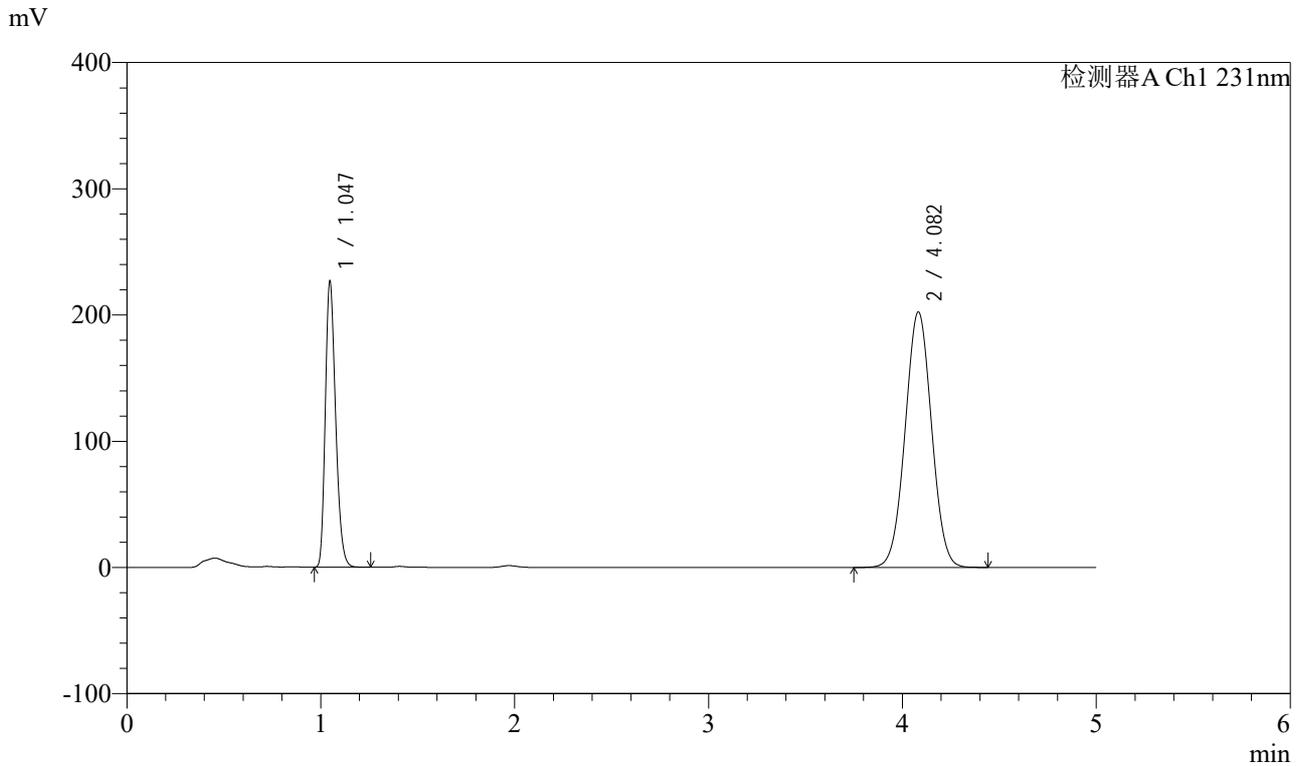


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1342-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:43:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:49:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 839188 | 30.386 | 226336 | 1844 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.082 | 1922527 | 69.614 | 202352 | 4242 | 1.021 | 17.428 |
| 总计 | | 2761715 | 100.000 | 428688 | | | |

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-1

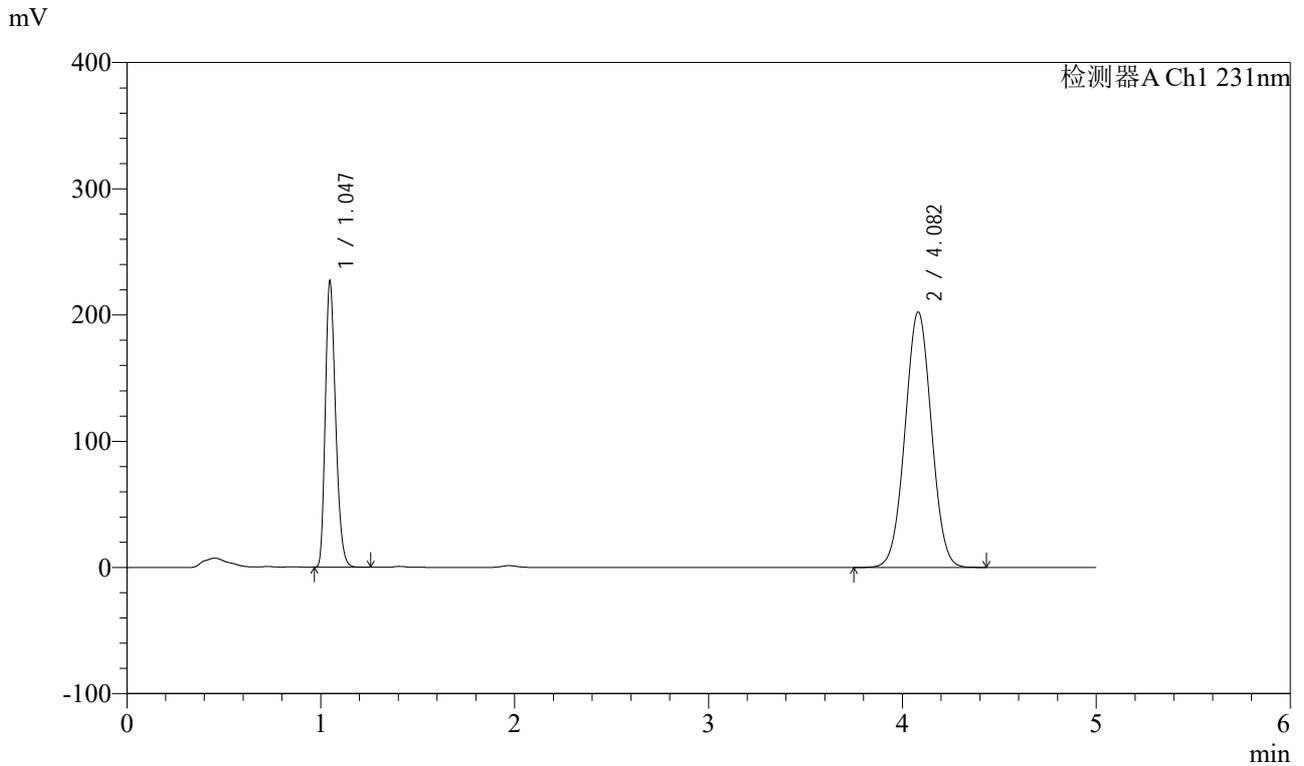


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1343-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:48:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:49:54 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 839276 | 30.401 | 226358 | 1841 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.082 | 1921448 | 69.599 | 202438 | 4248 | 1.021 | 17.434 |
| 总计 | | 2760724 | 100.000 | 428795 | | | |

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片2-供试品溶液-2

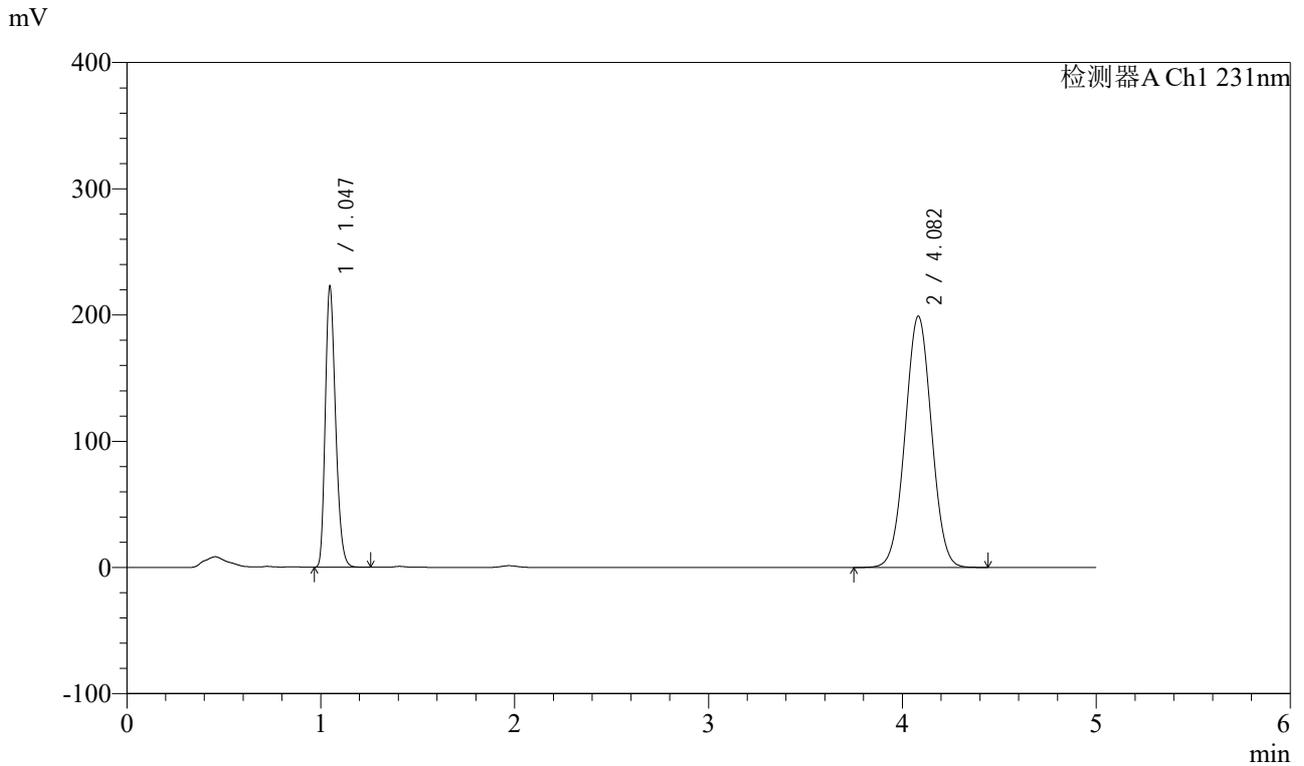


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1344-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:54:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:50:01 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 823209 | 30.342 | 222127 | 1842 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1889902 | 69.658 | 199007 | 4245 | 1.020 | 17.431 |
| 总计 | | 2713111 | 100.000 | 421134 | | | |

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-1

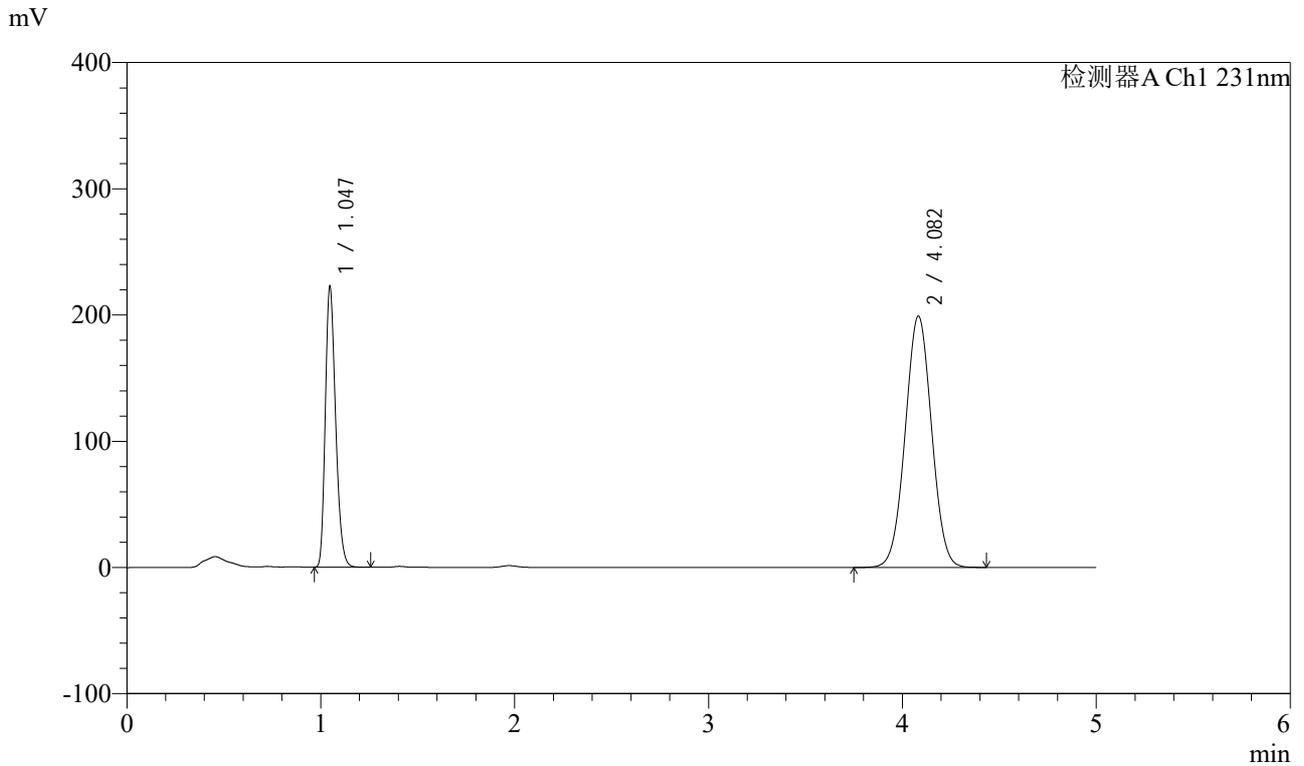


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1345-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:59:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:50:09 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

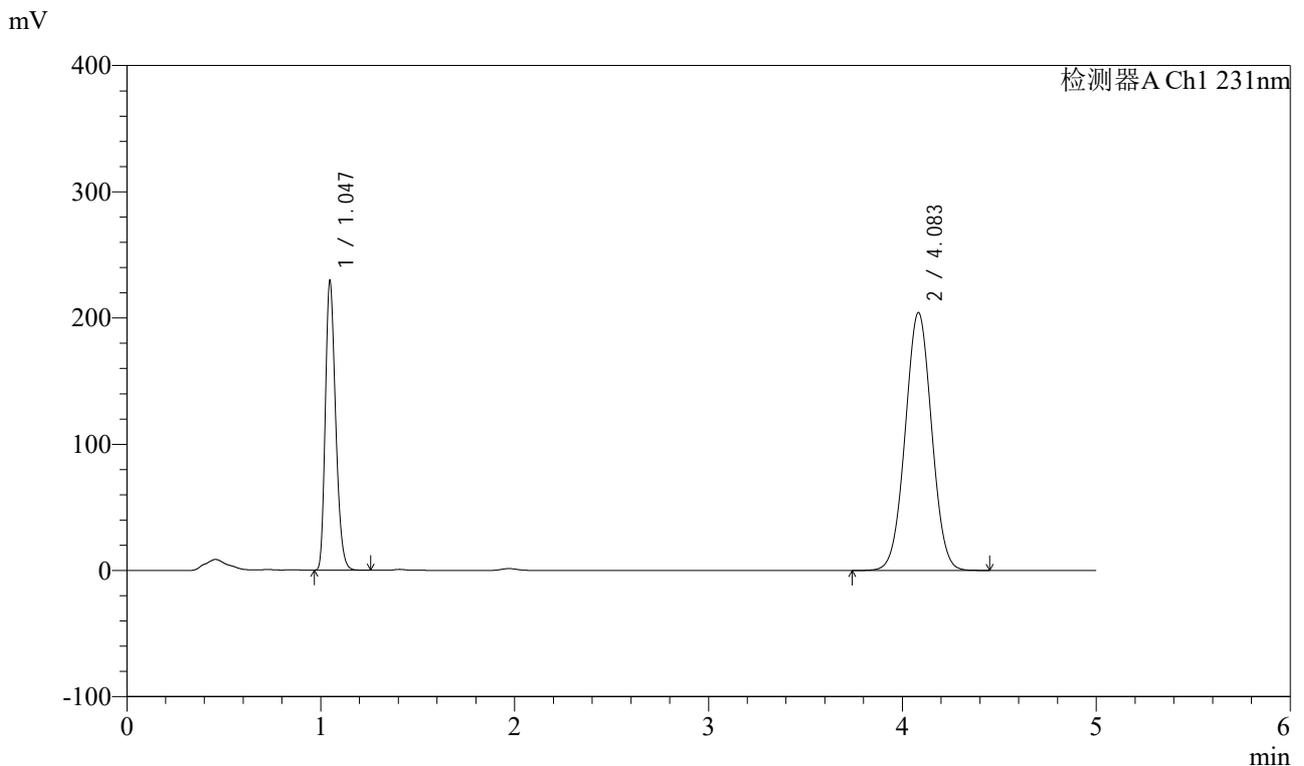
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 823738 | 30.344 | 222219 | 1843 | 1.250 | -- |
| 2 | 4.082 | 1890968 | 69.656 | 199007 | 4244 | 1.020 | 17.431 |
| 总计 | | 2714705 | 100.000 | 421226 | | | |

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片3-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1346-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:04:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:50:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 848319 | 30.421 | 228916 | 1844 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.083 | 1940286 | 69.579 | 204182 | 4243 | 1.021 | 17.430 |
| 总计 | | 2788606 | 100.000 | 433098 | | | |

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-1

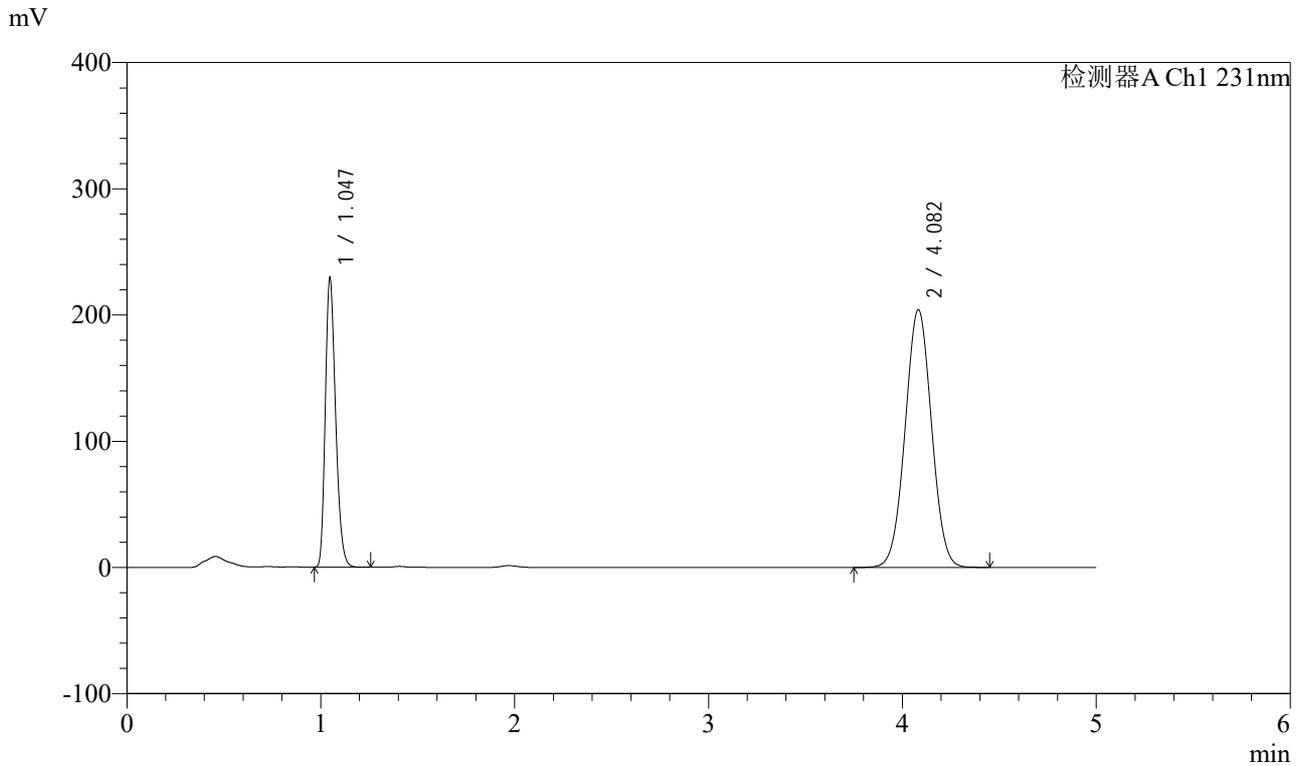


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1347-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:10:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:50:24 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.047 | 848019 | 30.428 | 228840 | 1843 | 1.251 | -- |
| 2 | 4.082 | 1938951 | 69.572 | 204171 | 4245 | 1.021 | 17.432 |
| 总计 | | 2786969 | 100.000 | 433010 | | | |

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片4-供试品溶液-2

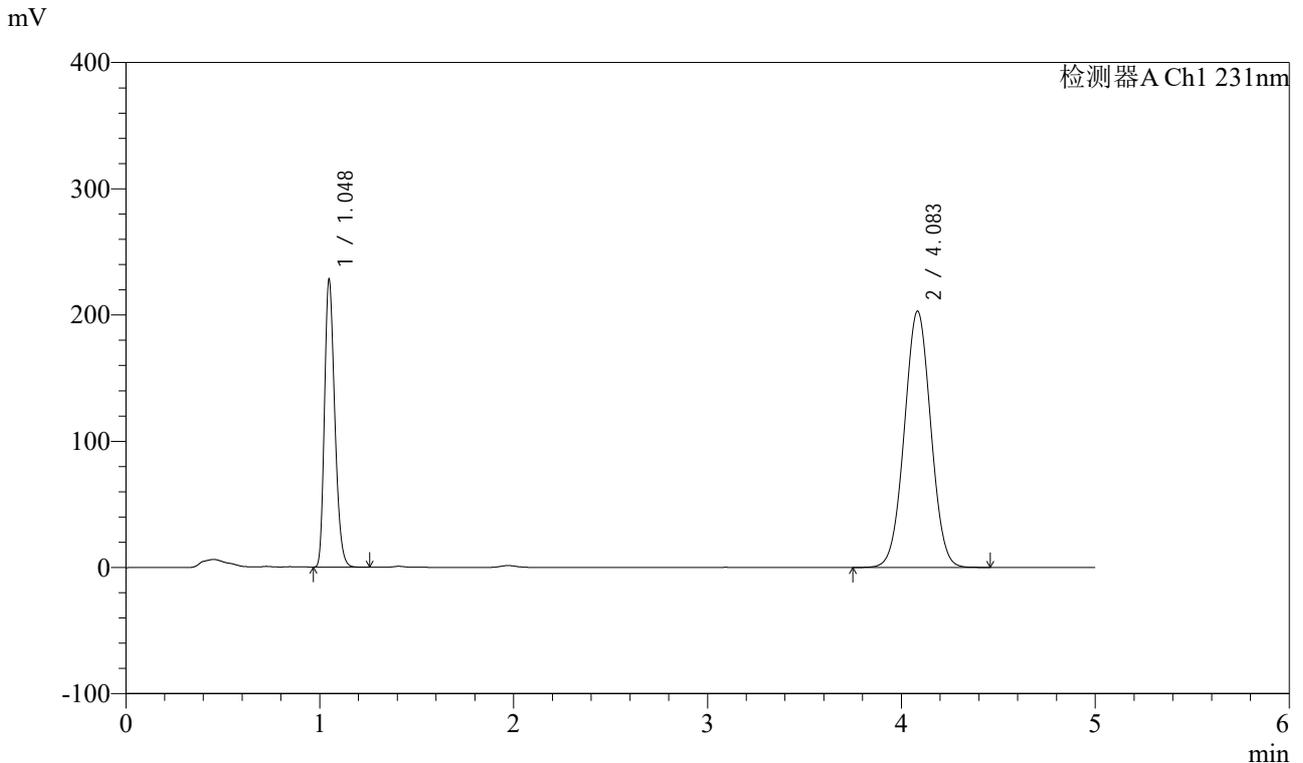


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1348-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:15:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:50:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 844036 | 30.445 | 227388 | 1844 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.083 | 1928306 | 69.555 | 202785 | 4242 | 1.020 | 17.424 |
| 总计 | | 2772342 | 100.000 | 430173 | | | |

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-1

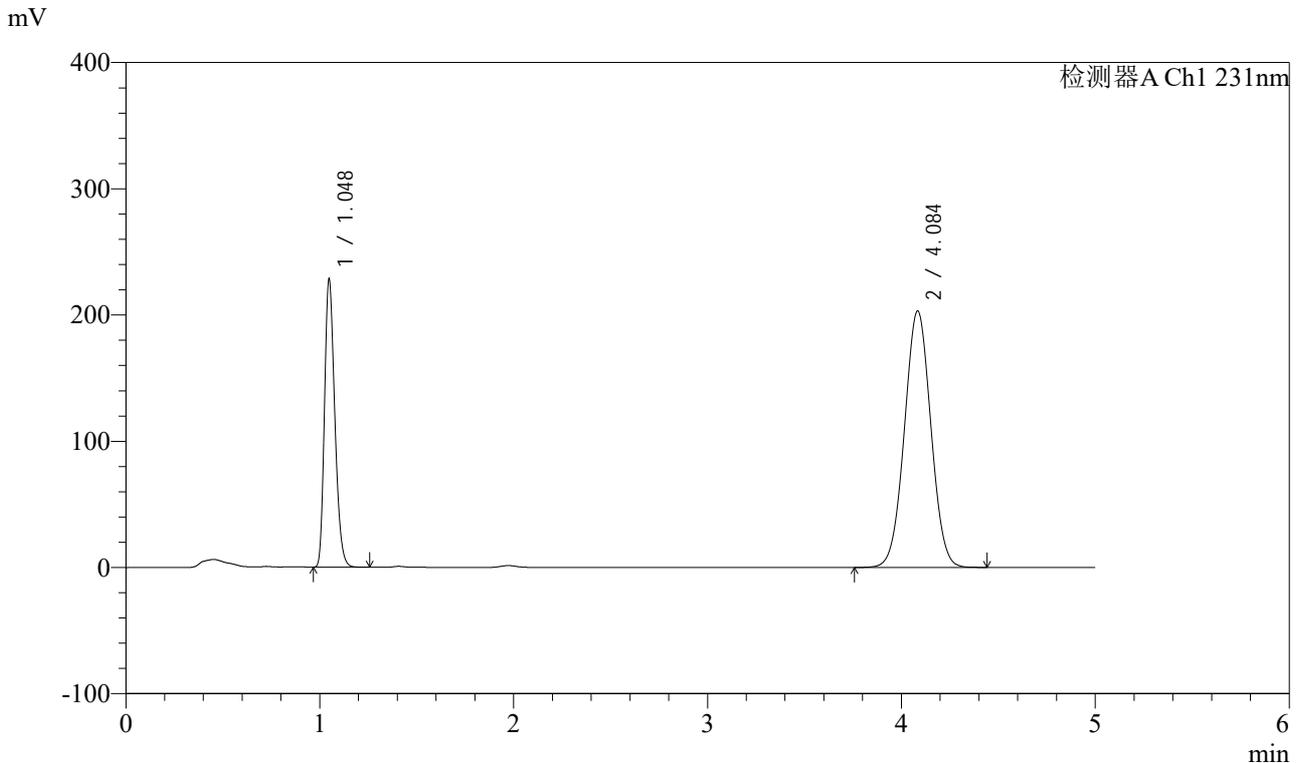


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1349-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:21:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:50:39 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 845153 | 30.455 | 227677 | 1845 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.084 | 1929929 | 69.545 | 202880 | 4242 | 1.020 | 17.426 |
| 总计 | | 2775083 | 100.000 | 430557 | | | |

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片5-供试品溶液-2

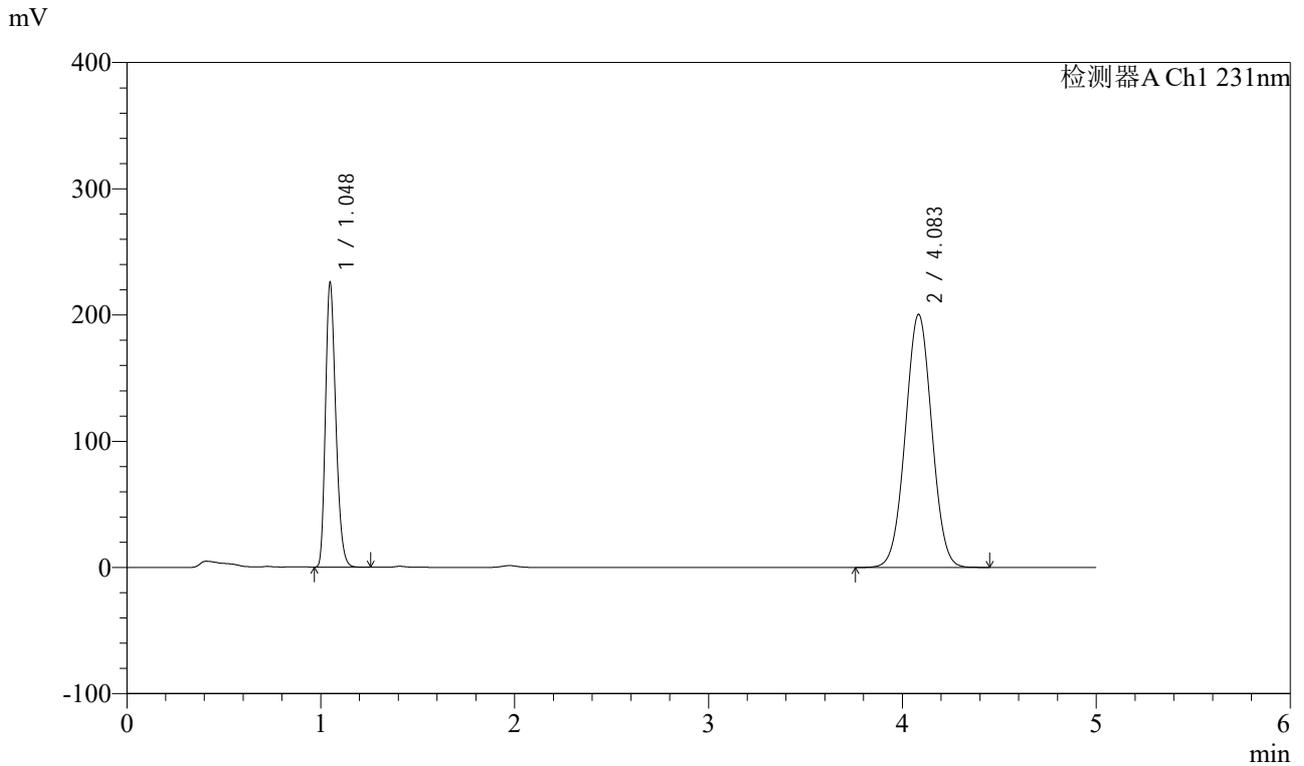


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1350-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:26:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:50:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 835195 | 30.490 | 224909 | 1845 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.083 | 1904015 | 69.510 | 200252 | 4245 | 1.020 | 17.428 |
| 总计 | | 2739210 | 100.000 | 425161 | | | |

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-1

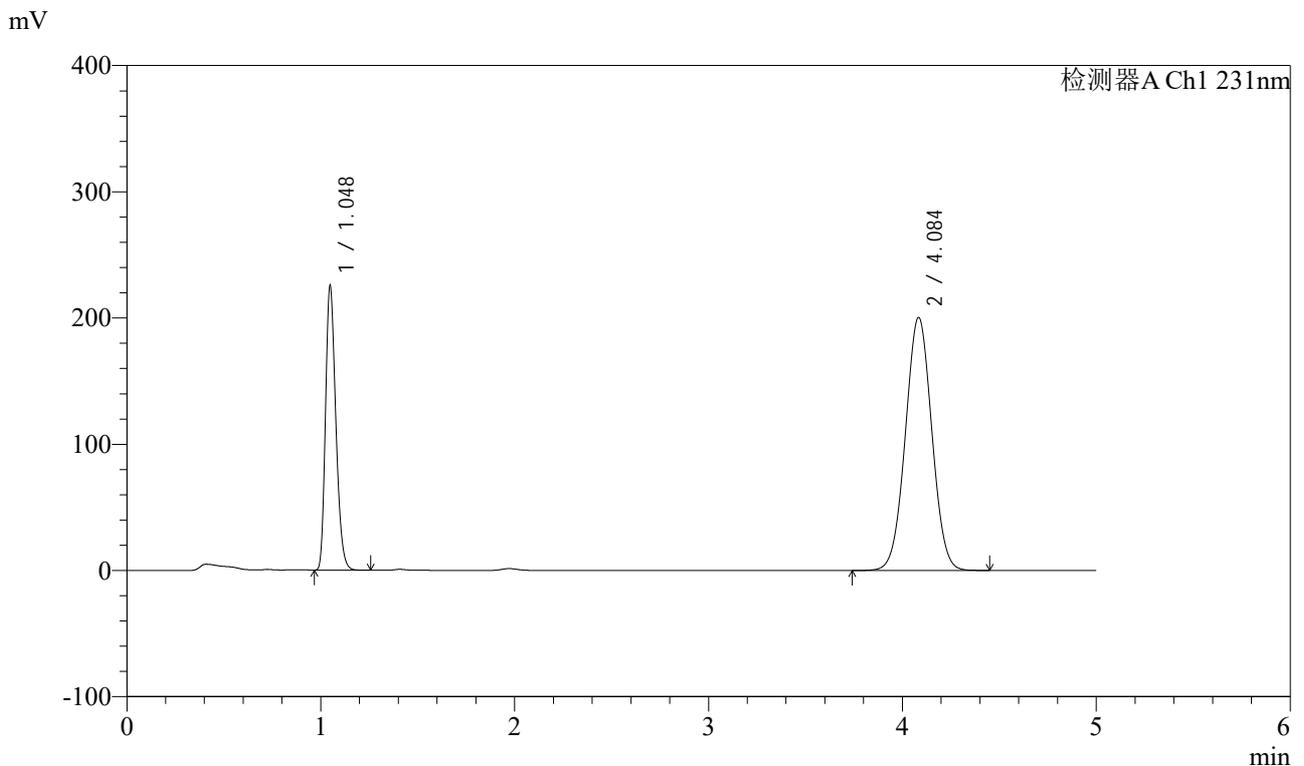


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1351-2 - zzp-cq18y-2024030321p-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:32:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:50:53 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.048 | 835019 | 30.487 | 224786 | 1845 | 1.252 | -- |
| 2 | 4.084 | 1903938 | 69.513 | 200181 | 4246 | 1.020 | 17.429 |
| 总计 | | 2738957 | 100.000 | 424968 | | | |

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-
自制品-2024030321批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-片6-供试品溶液-2

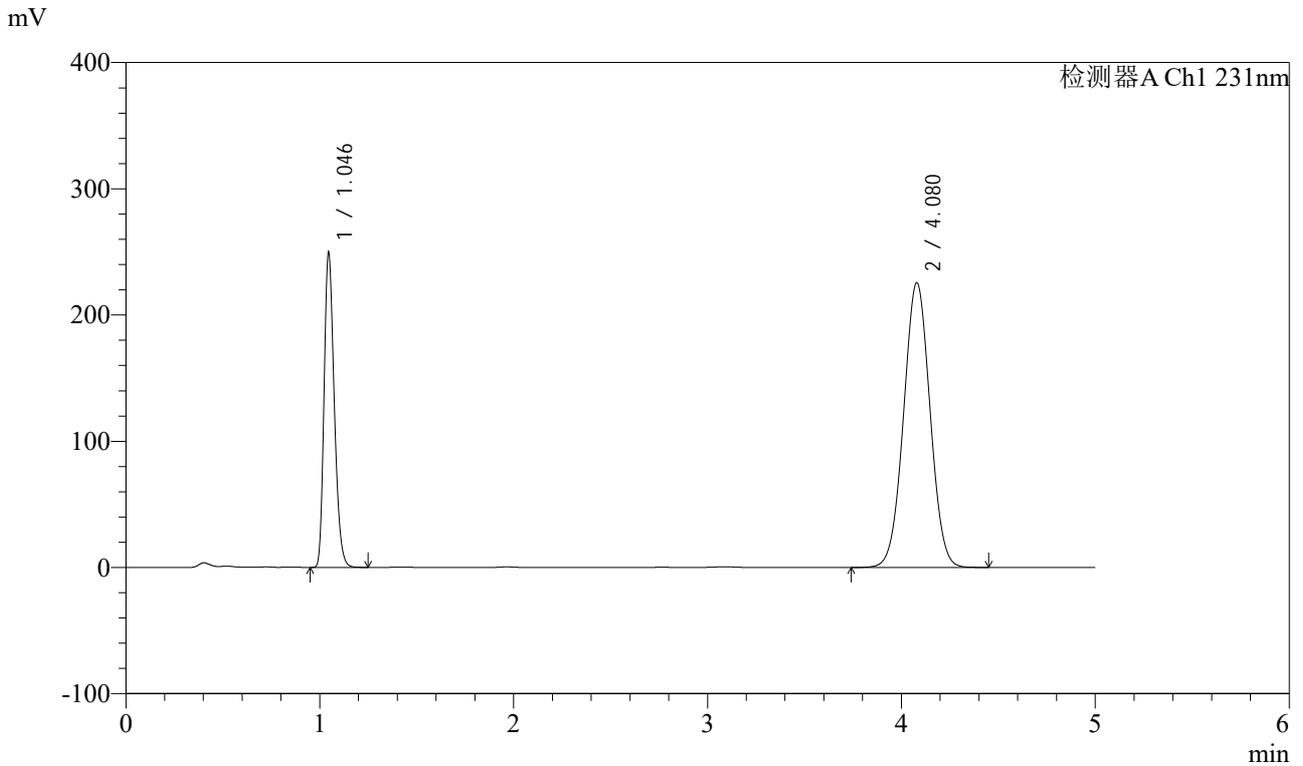


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1352-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:37:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/09/10 08:51:01 处理者:zhanghongxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 913883 | 29.885 | 248876 | 1879 | 1.248 | -- |
| 2 | 4.080 | 2144162 | 70.115 | 225649 | 4232 | 1.019 | 17.469 |
| 总计 | | 3058045 | 100.000 | 474525 | | | |

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1

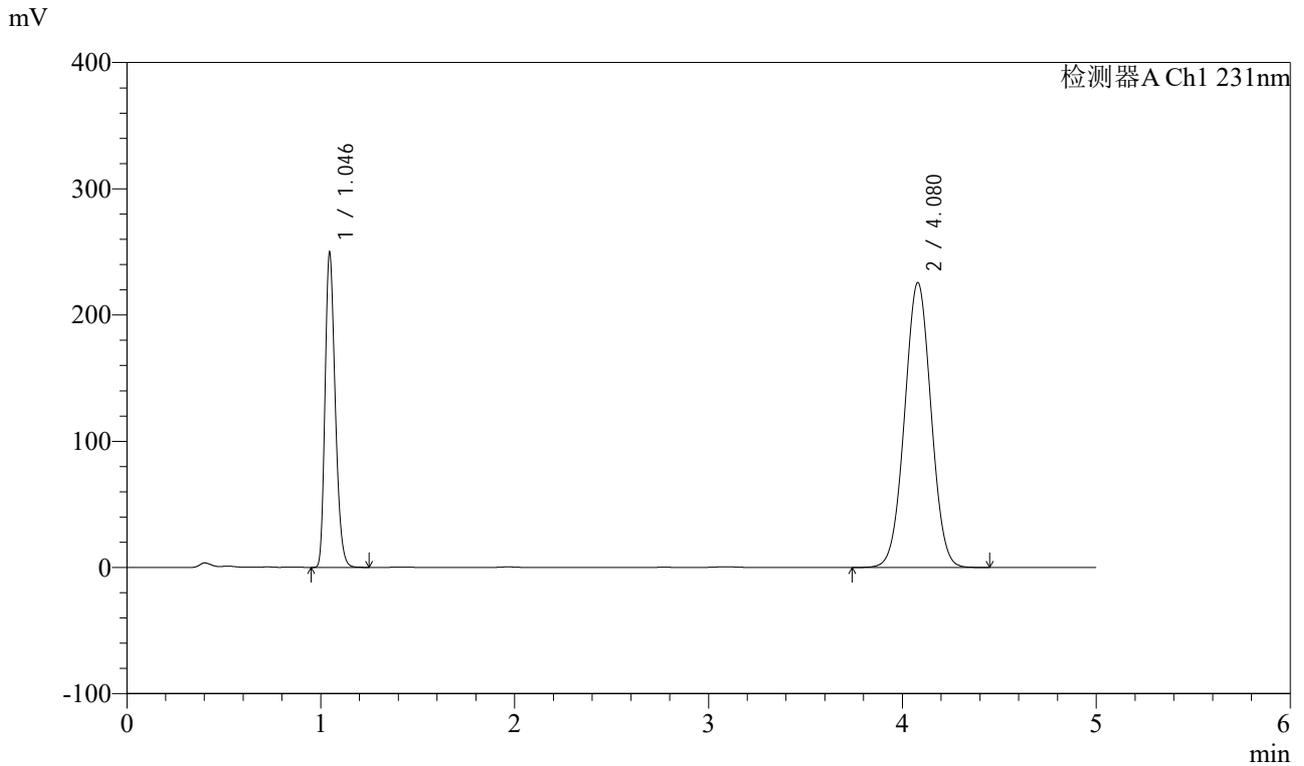


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 25-16/25-1353-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0-SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250909-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:43:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/09/10 08:51:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.046 | 914218 | 29.884 | 248992 | 1881 | 1.248 | -- |
| 2 | 4.080 | 2144992 | 70.116 | 225769 | 4231 | 1.019 | 17.470 |
| 总计 | | 3059210 | 100.000 | 474761 | | | |

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期18月HPLC图谱-自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2