

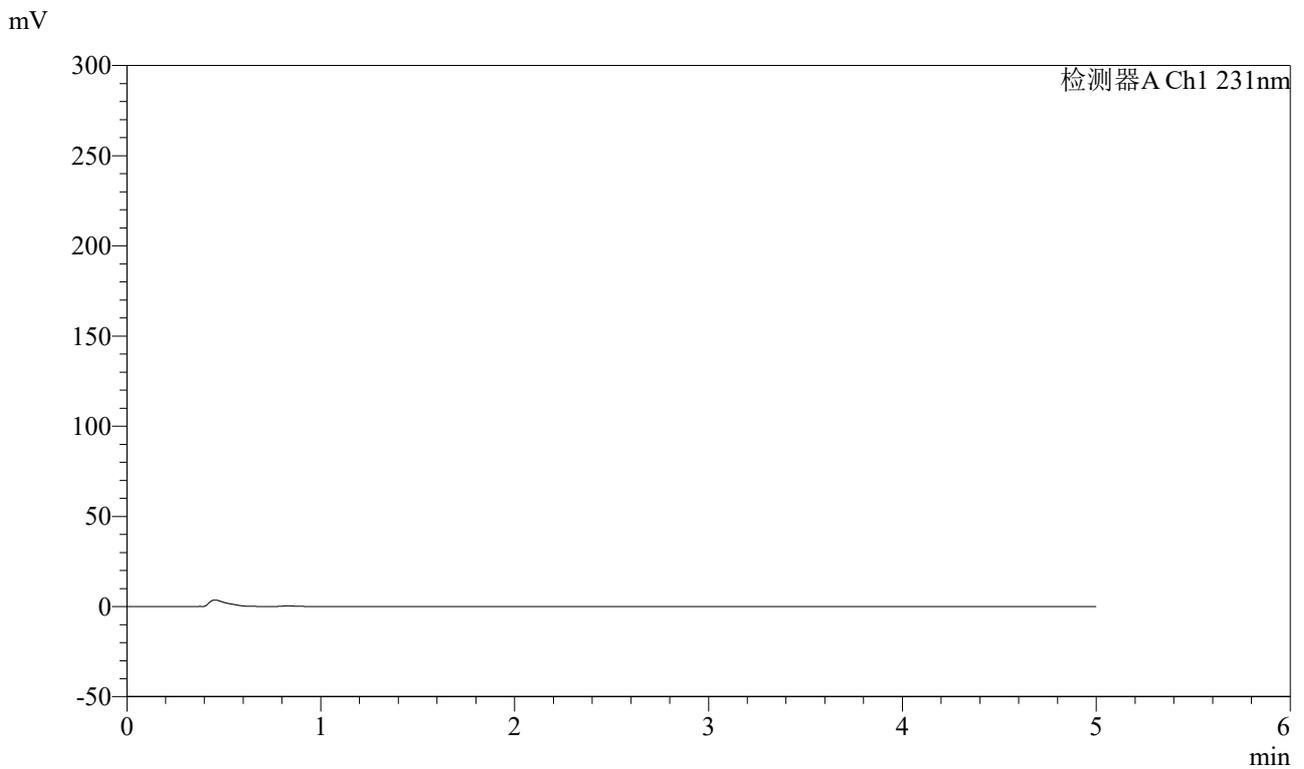


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1320-4 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/03/11 17:01:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

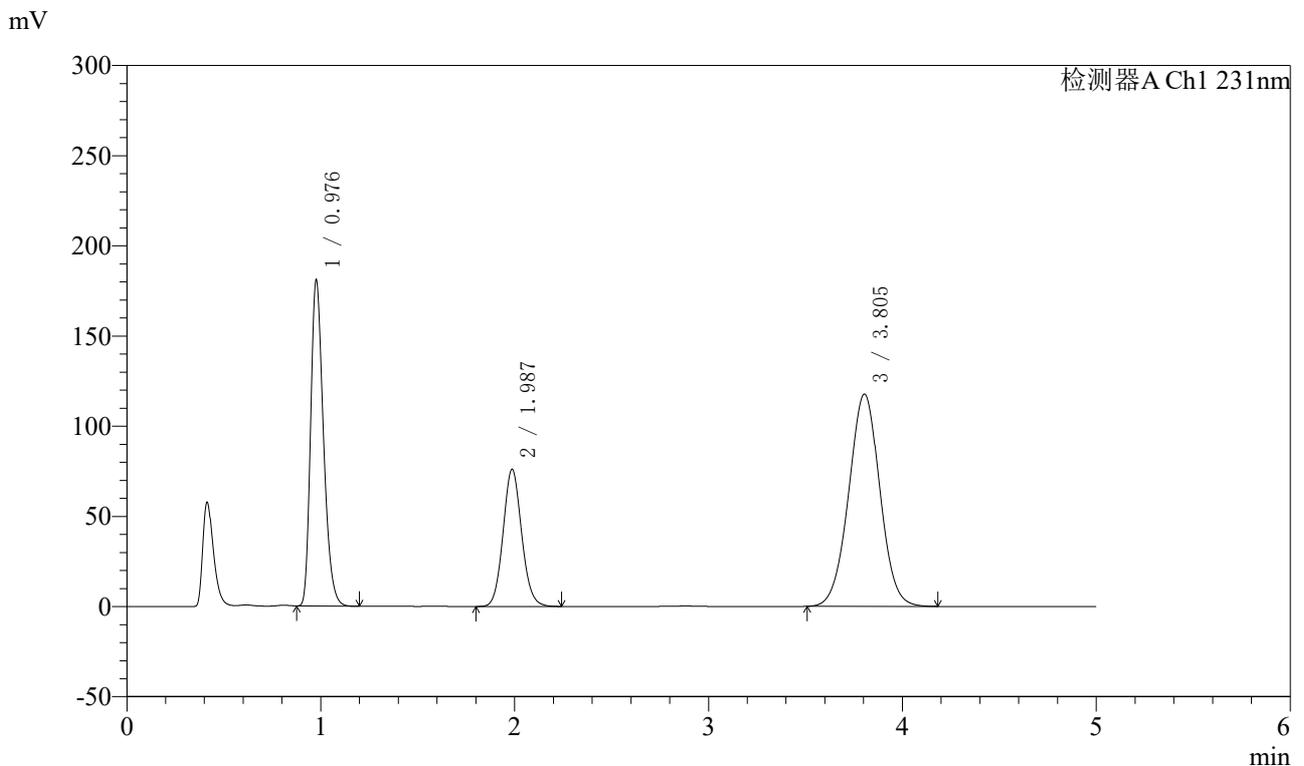


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1321-4 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-xtsyx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/03/11 17:01:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	834402	31.406	179362	1045	1.289	--
2	1.987	507680	19.108	76018	2070	1.091	6.840
3	3.805	1314778	49.486	117717	2693	1.007	7.768
总计		2656860	100.000	373097			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 系统适用性

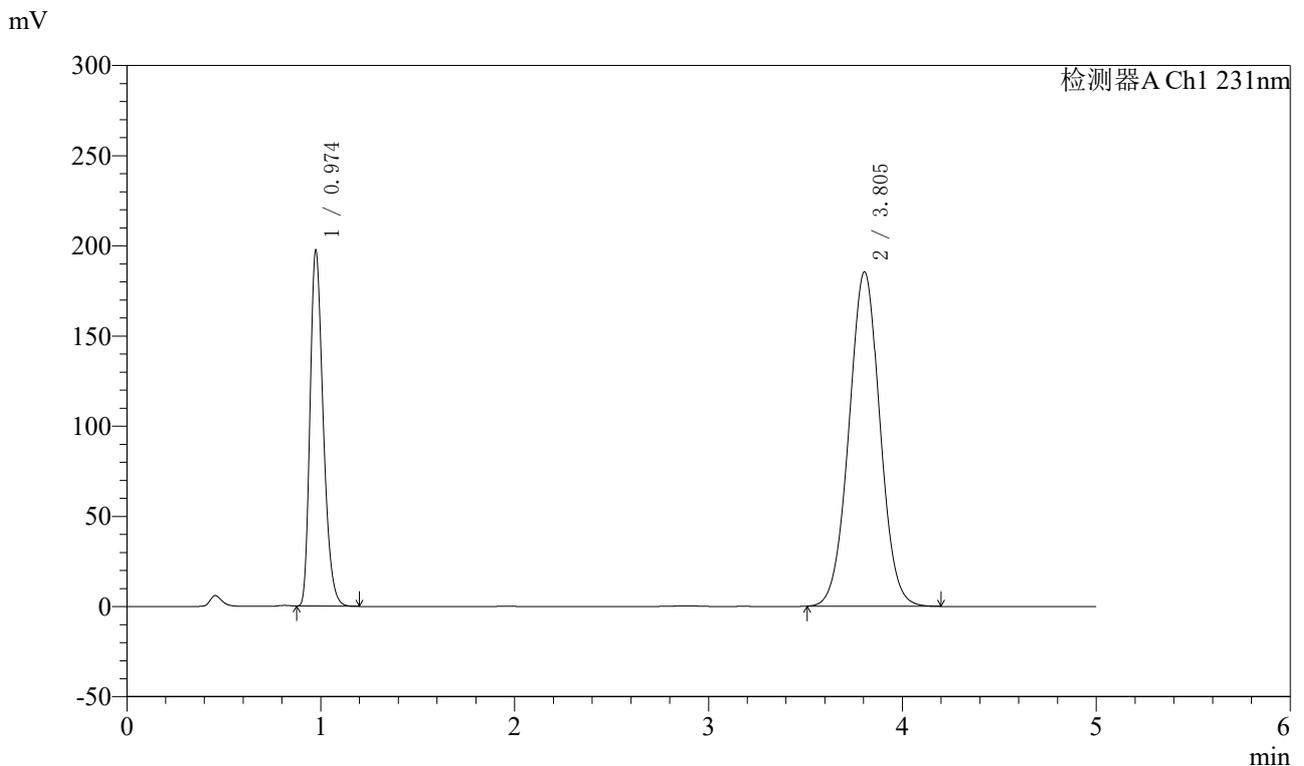


SMF-4036

<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 - 7-79/7-1322-4 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2026/03/11 17:01:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	935747	31.246	196765	984	1.293	--
2	3.805	2058987	68.754	185525	2733	1.017	13.632
总计		2994734	100.000	382290			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24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

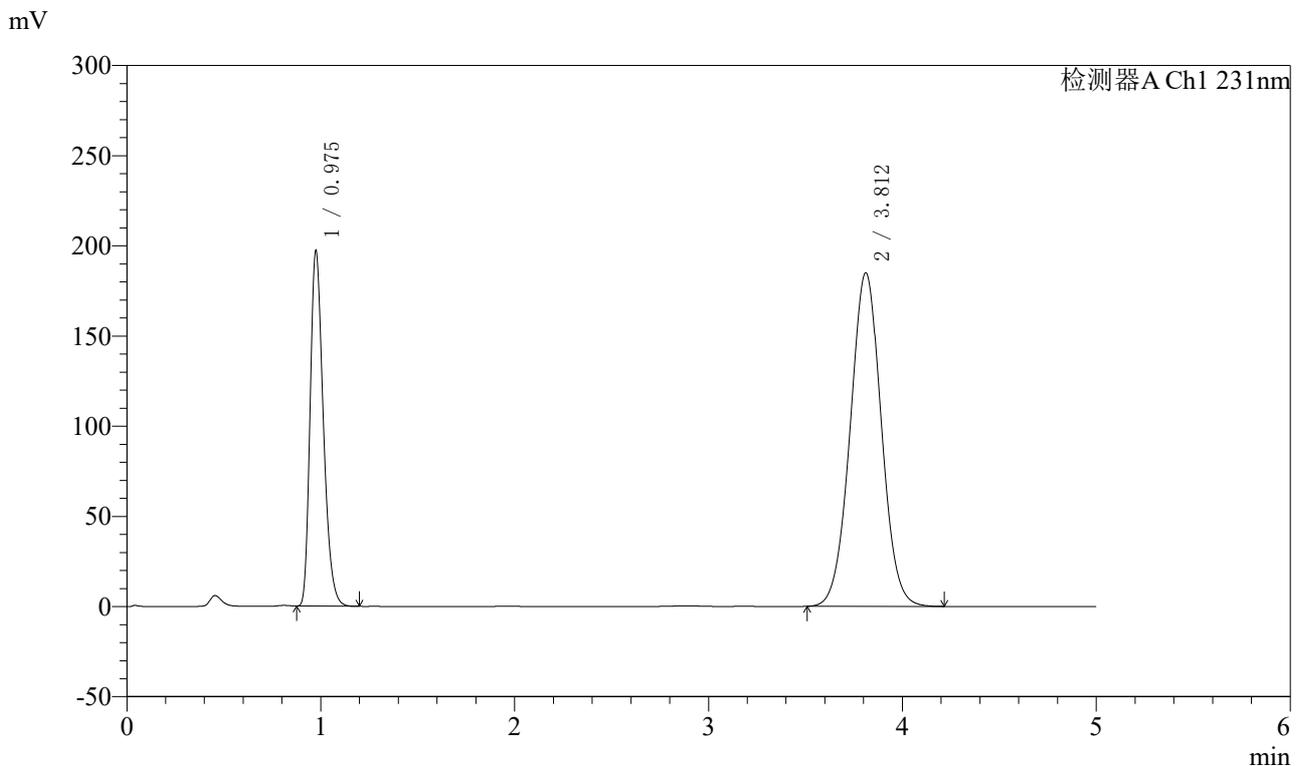


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1323-3 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	935403	31.225	196222	983	1.293	--
2	3.812	2060243	68.775	184954	2723	1.018	13.625
总计		2995646	100.000	381176			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24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

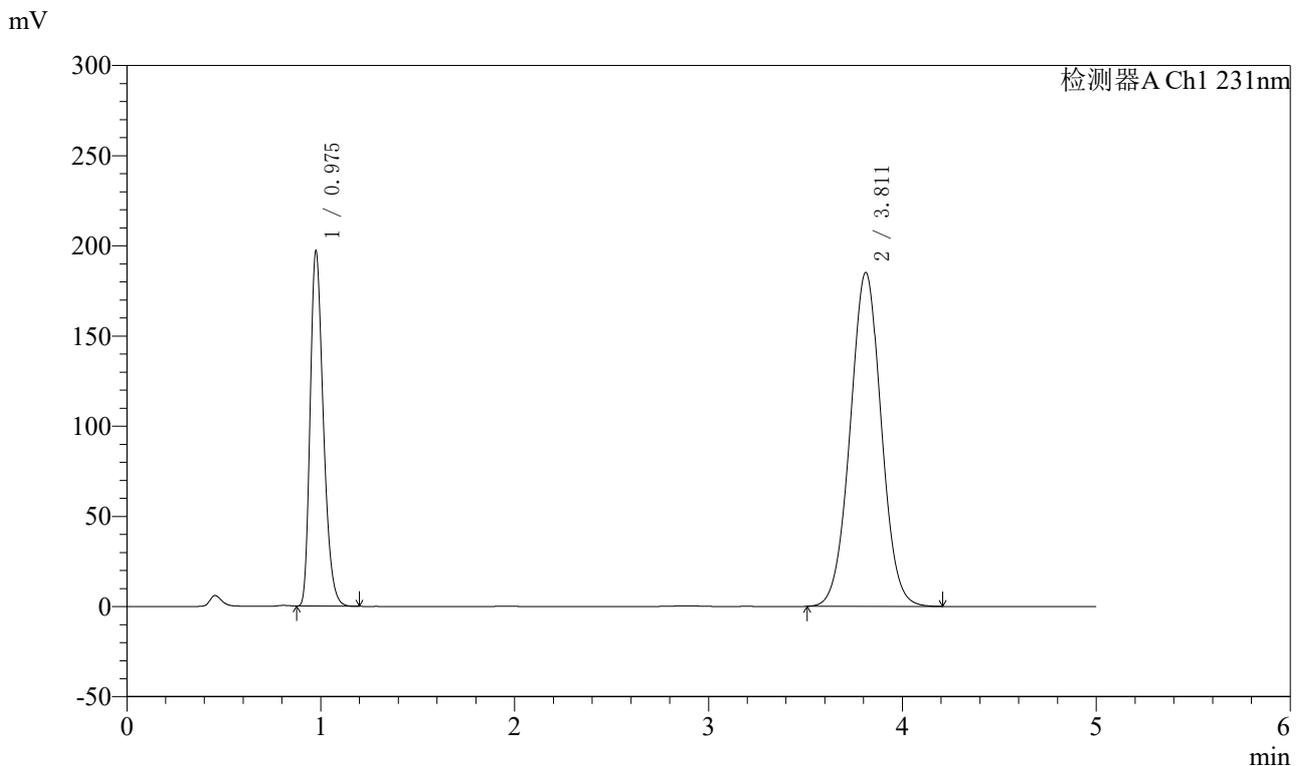


SMF-4036

<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 - 7-79/7-1324-3 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	935126	31.224	195989	984	1.294	--
2	3.811	2059765	68.776	185136	2731	1.017	13.638
总计		2994891	100.000	381124			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24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

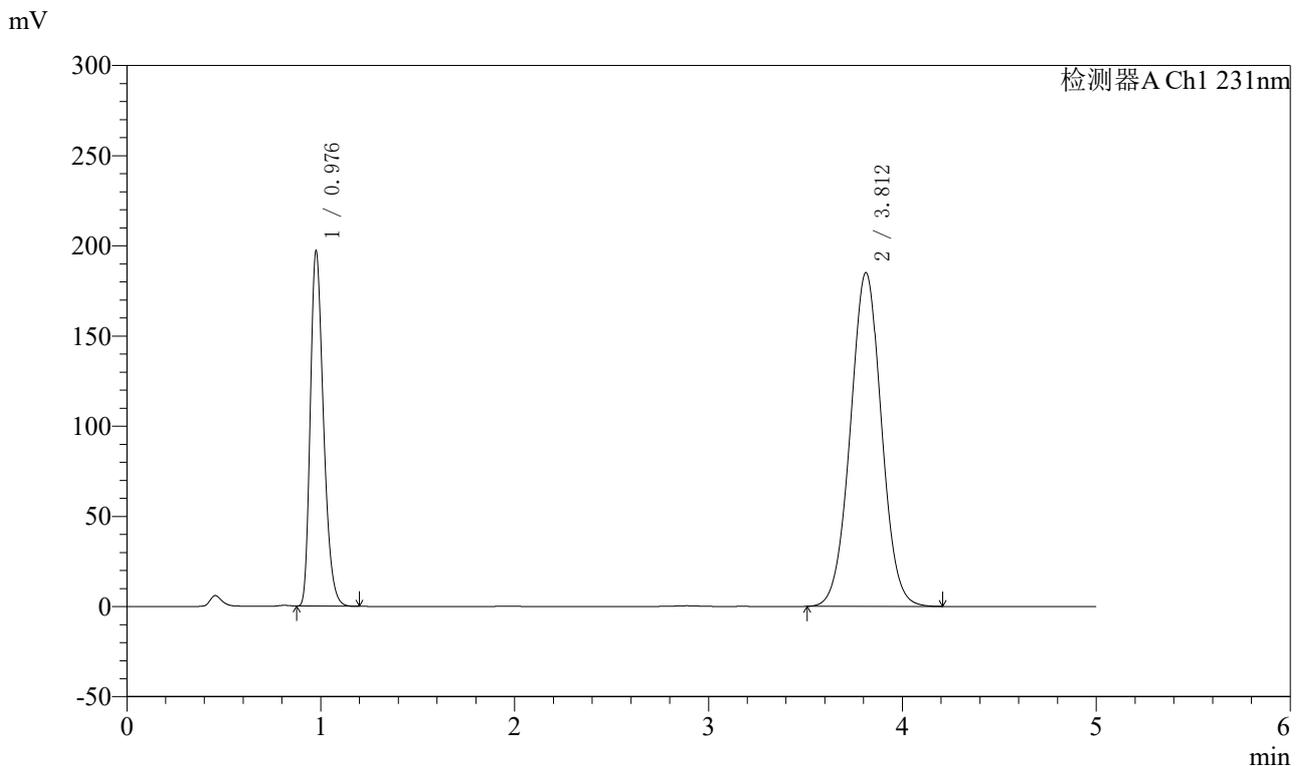


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1325-3 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	934726	31.221	195374	986	1.295	--
2	3.812	2059158	68.779	185147	2733	1.017	13.640
总计		2993884	100.000	380521			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24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

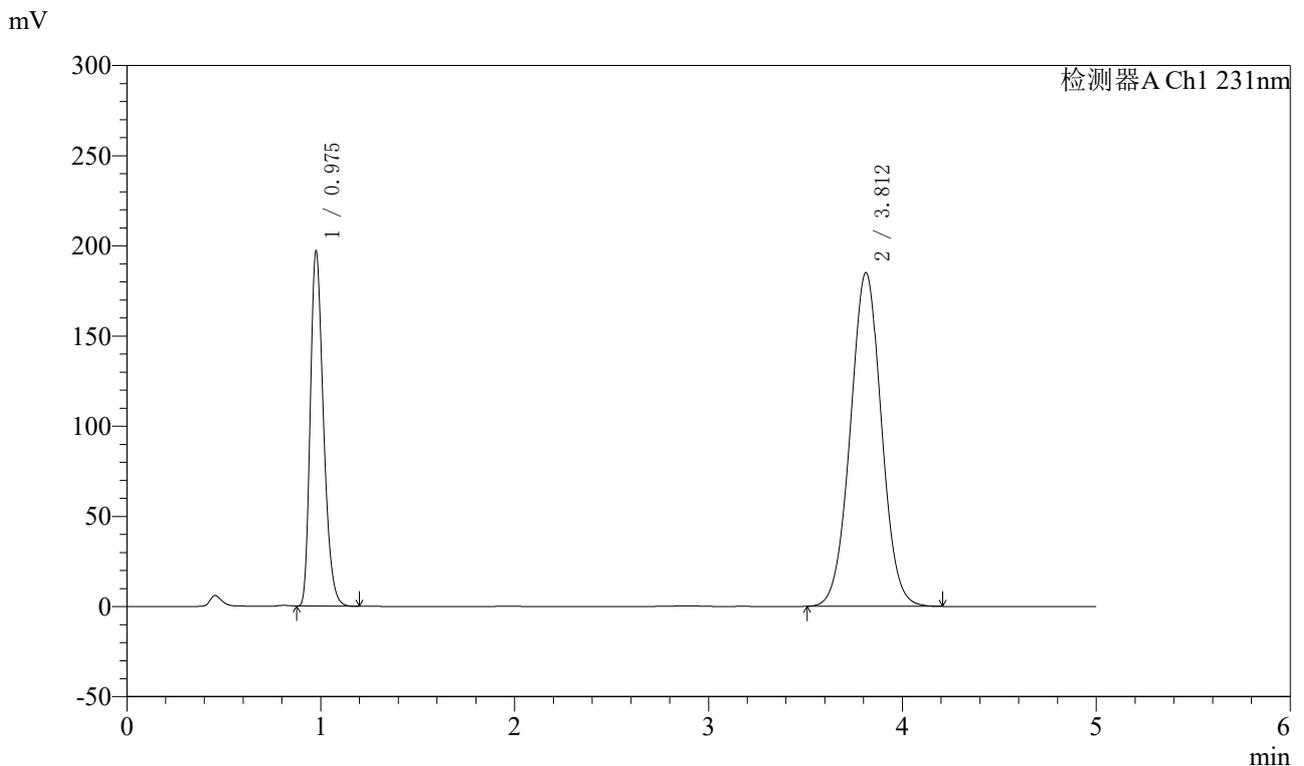


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1326-3 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	934172	31.221	195480	987	1.294	--
2	3.812	2057944	68.779	185100	2736	1.017	13.648
总计		2992116	100.000	380579			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24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

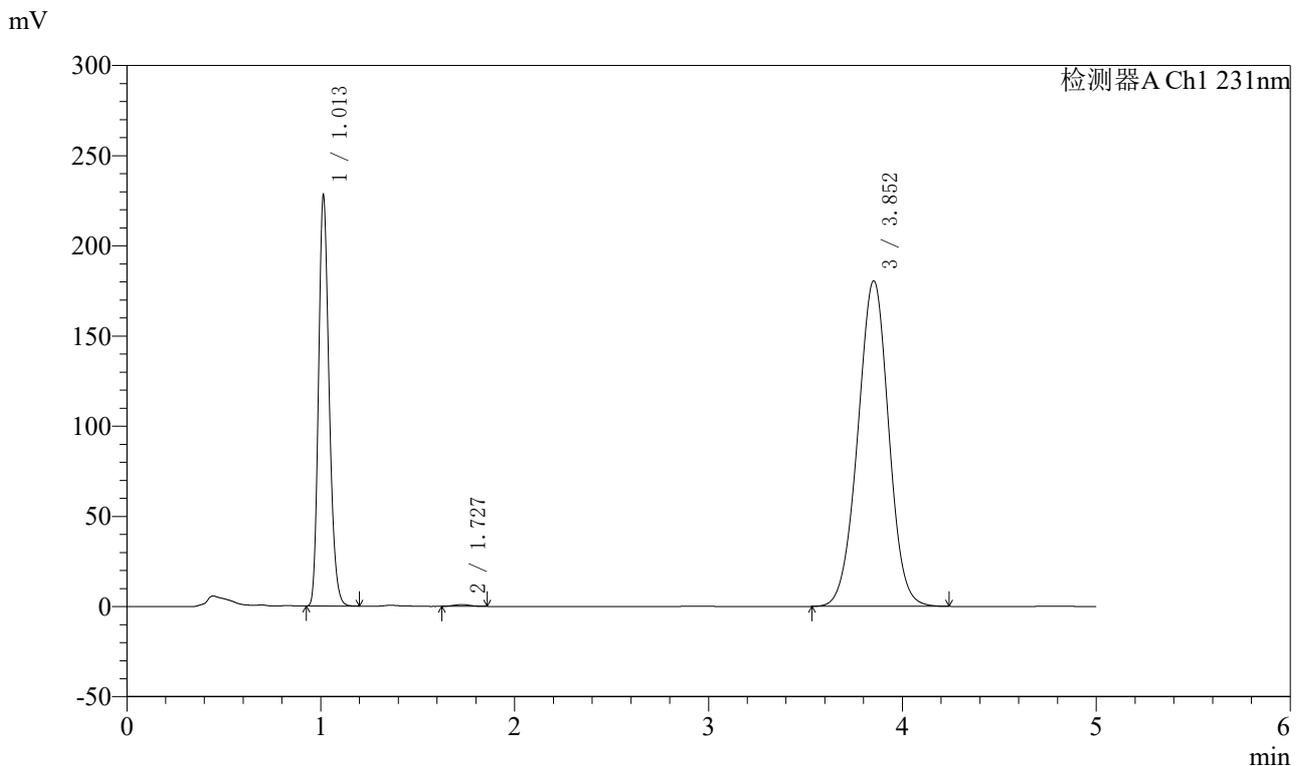


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1327-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	870387	30.384	227536	1634	1.204	--
2	1.727	5779	0.202	969	1862	1.066	5.479
3	3.852	1988469	69.414	180373	2837	0.991	9.459
总计		2864635	100.000	408878			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

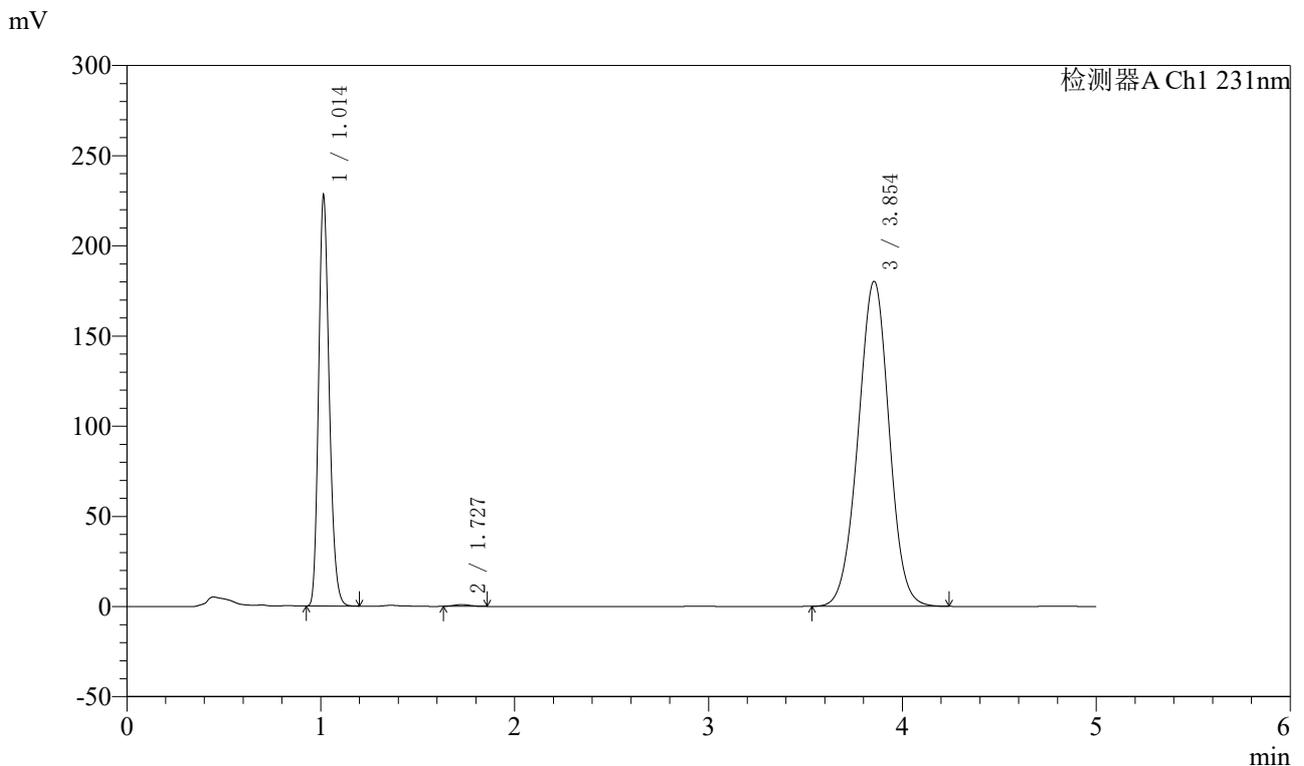


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1328-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	870941	30.382	227357	1631	1.201	--
2	1.727	5573	0.194	922	1847	1.094	5.459
3	3.854	1990096	69.423	180173	2823	0.991	9.436
总计		2866611	100.000	408452			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

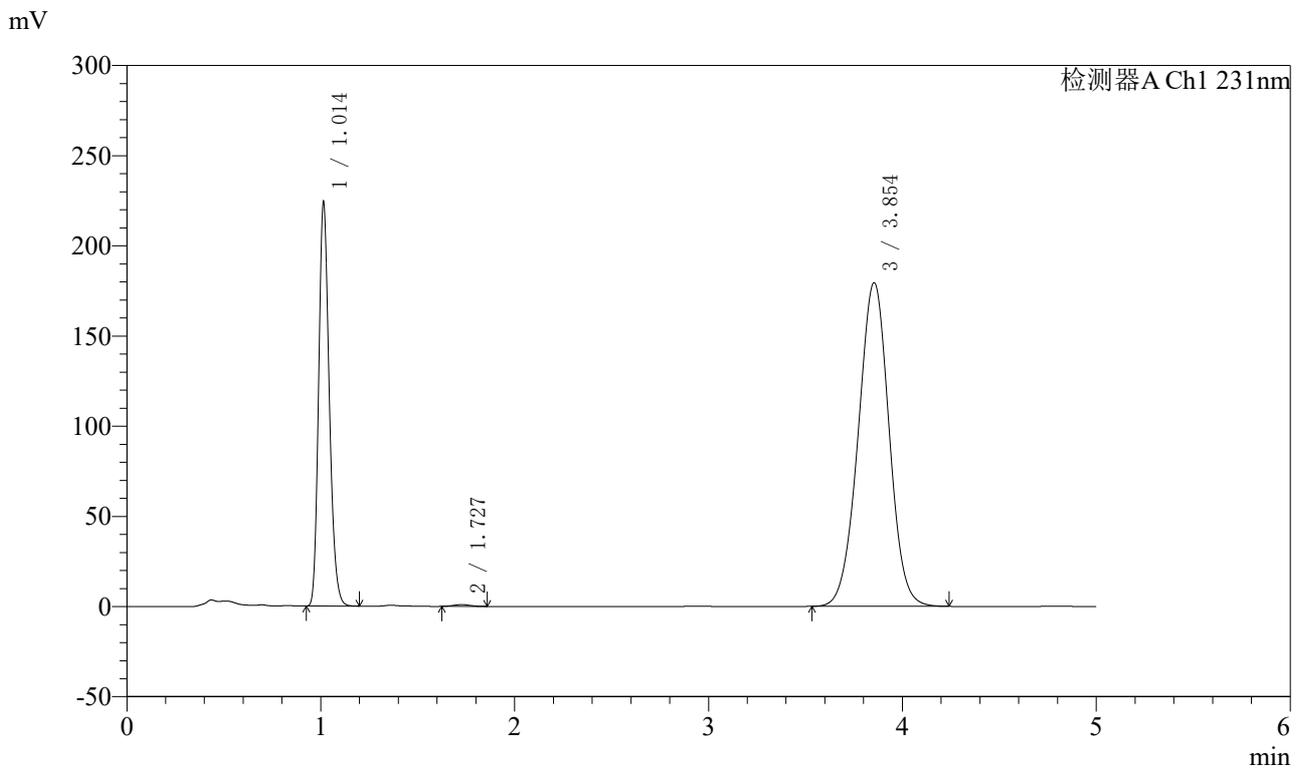


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1329-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	856609	30.154	223756	1634	1.203	--
2	1.727	5863	0.206	964	1797	1.071	5.413
3	3.854	1978310	69.640	179405	2835	0.991	9.402
总计		2840782	100.000	404125			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

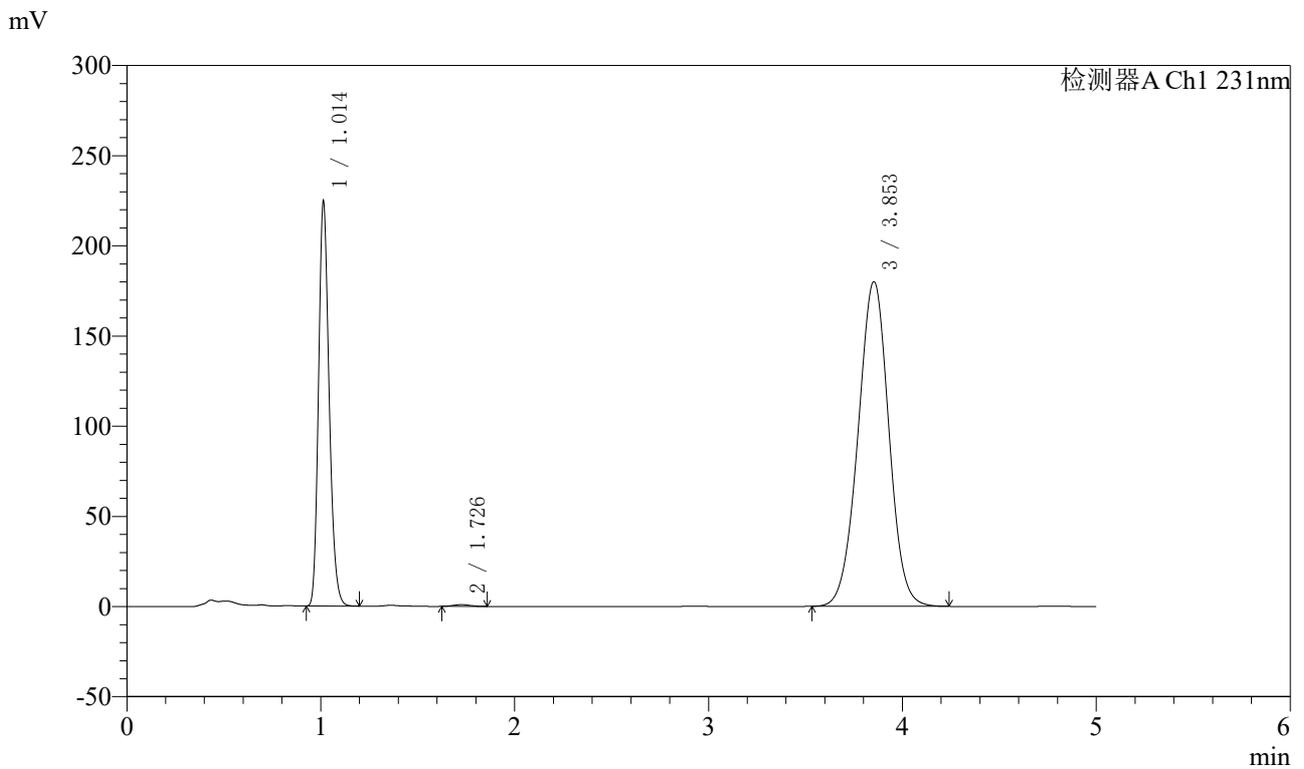


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1330-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	856051	30.142	224111	1638	1.203	--
2	1.726	5793	0.204	957	1784	1.086	5.403
3	3.853	1978219	69.654	179922	2854	0.991	9.416
总计		2840064	100.000	404989			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

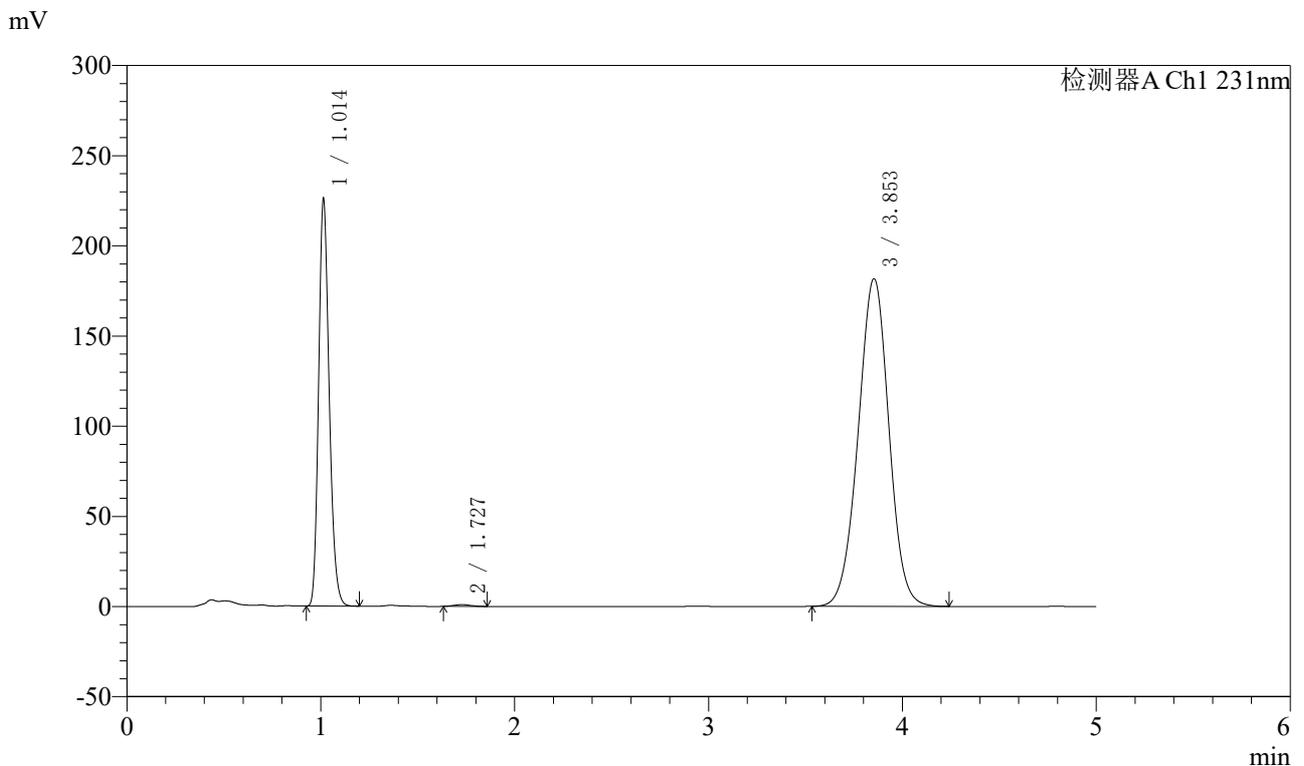


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1331-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	859369	30.107	225588	1649	1.203	--
2	1.727	5749	0.201	956	1802	1.105	5.431
3	3.853	1989287	69.692	181636	2880	0.990	9.451
总计		2854404	100.000	408180			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

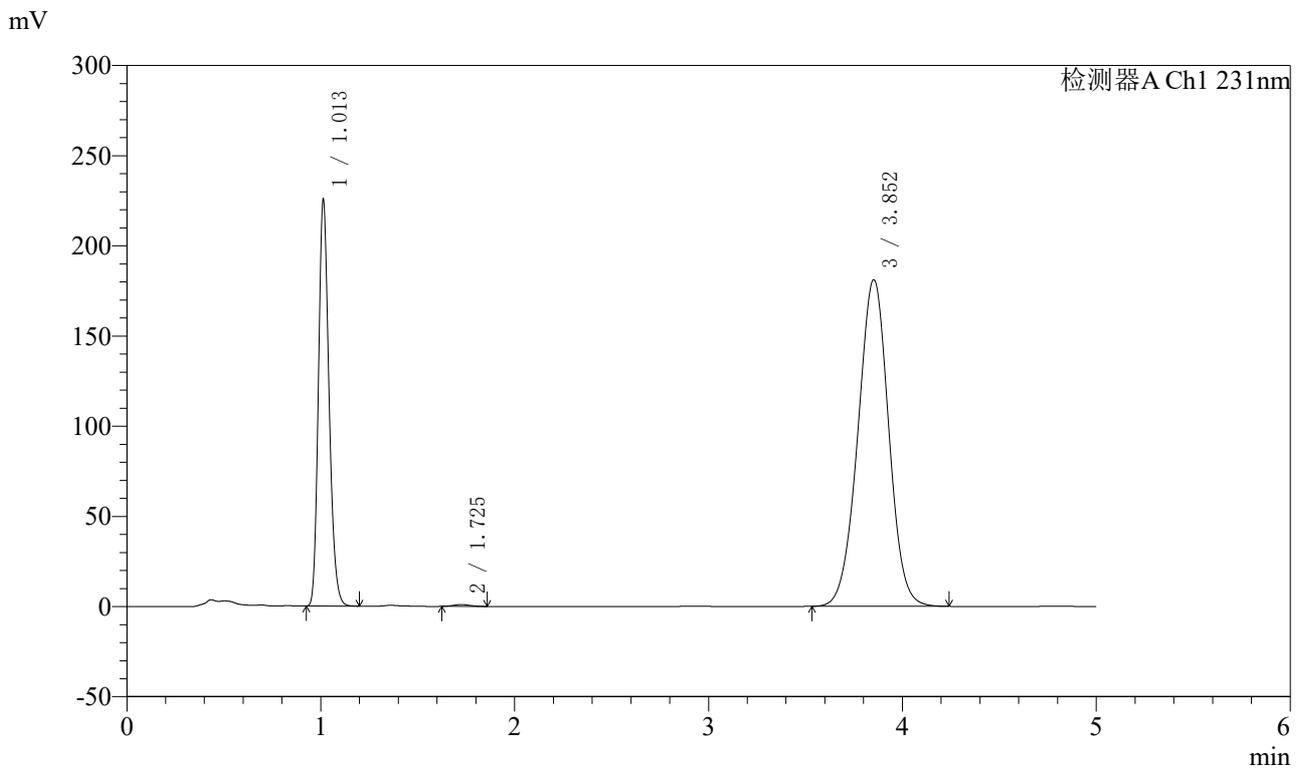


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1332-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	858954	30.093	225154	1642	1.201	--
2	1.725	5997	0.210	978	1738	1.089	5.364
3	3.852	1989391	69.697	180998	2858	0.989	9.376
总计		2854342	100.000	407130			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

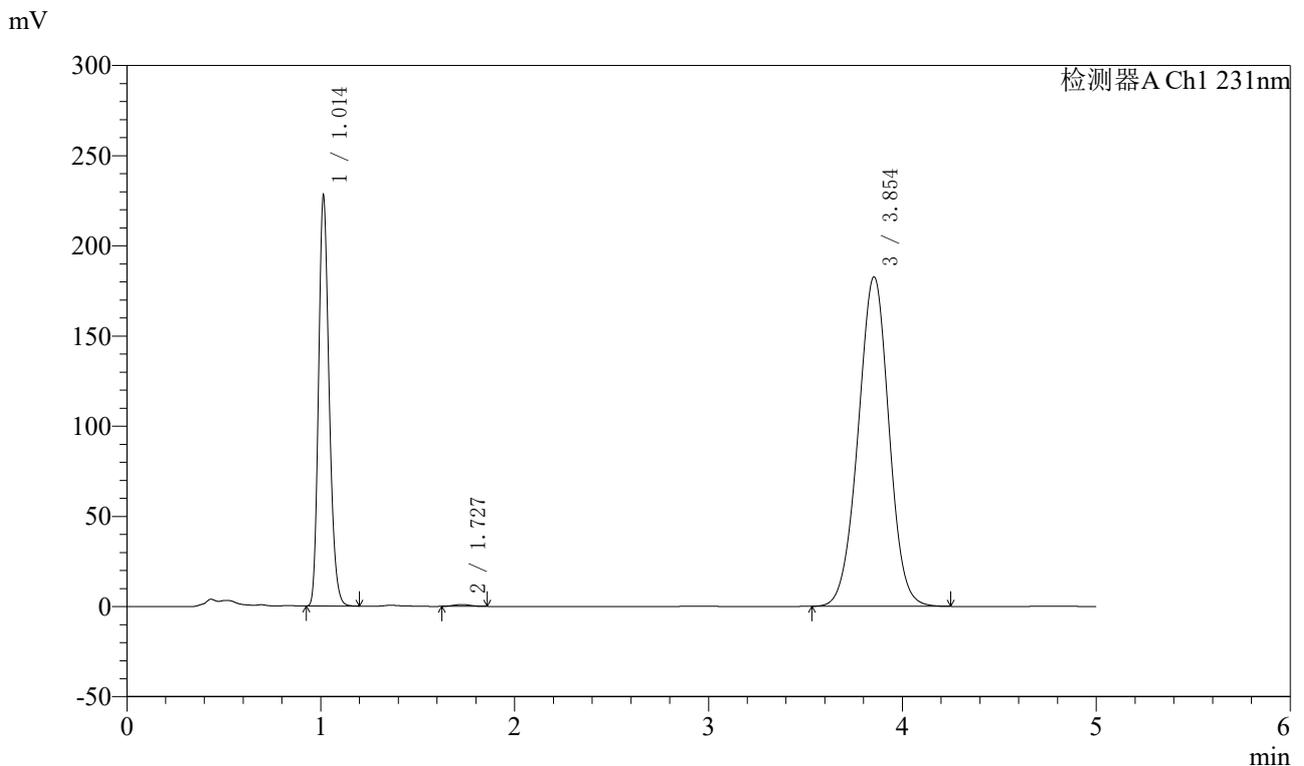


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1333-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	868305	30.116	227279	1639	1.202	--
2	1.727	6143	0.213	994	1767	1.077	5.393
3	3.854	2008750	69.671	182627	2853	0.990	9.392
总计		2883198	100.000	410901			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

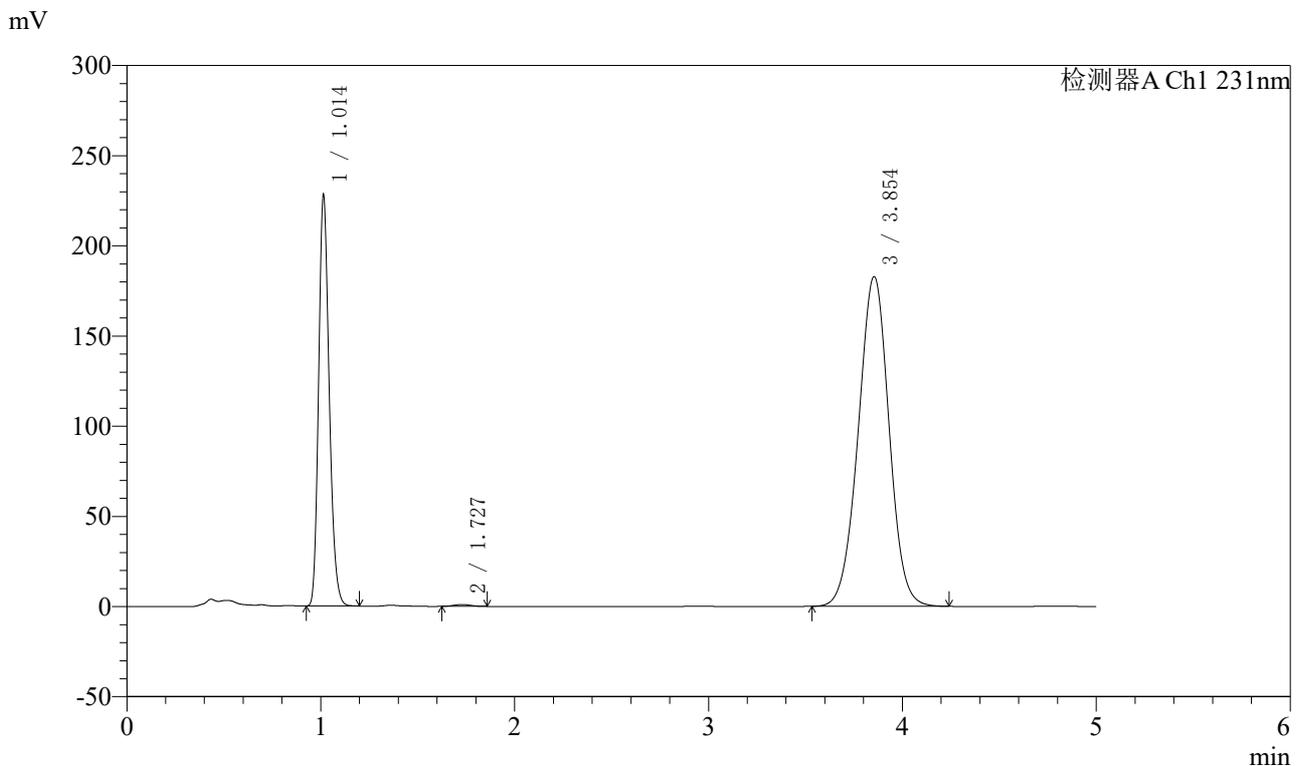


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1334-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	868631	30.134	227662	1643	1.204	--
2	1.727	6148	0.213	1008	1757	1.067	5.385
3	3.854	2007784	69.653	182768	2862	0.991	9.390
总计		2882563	100.000	411439			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

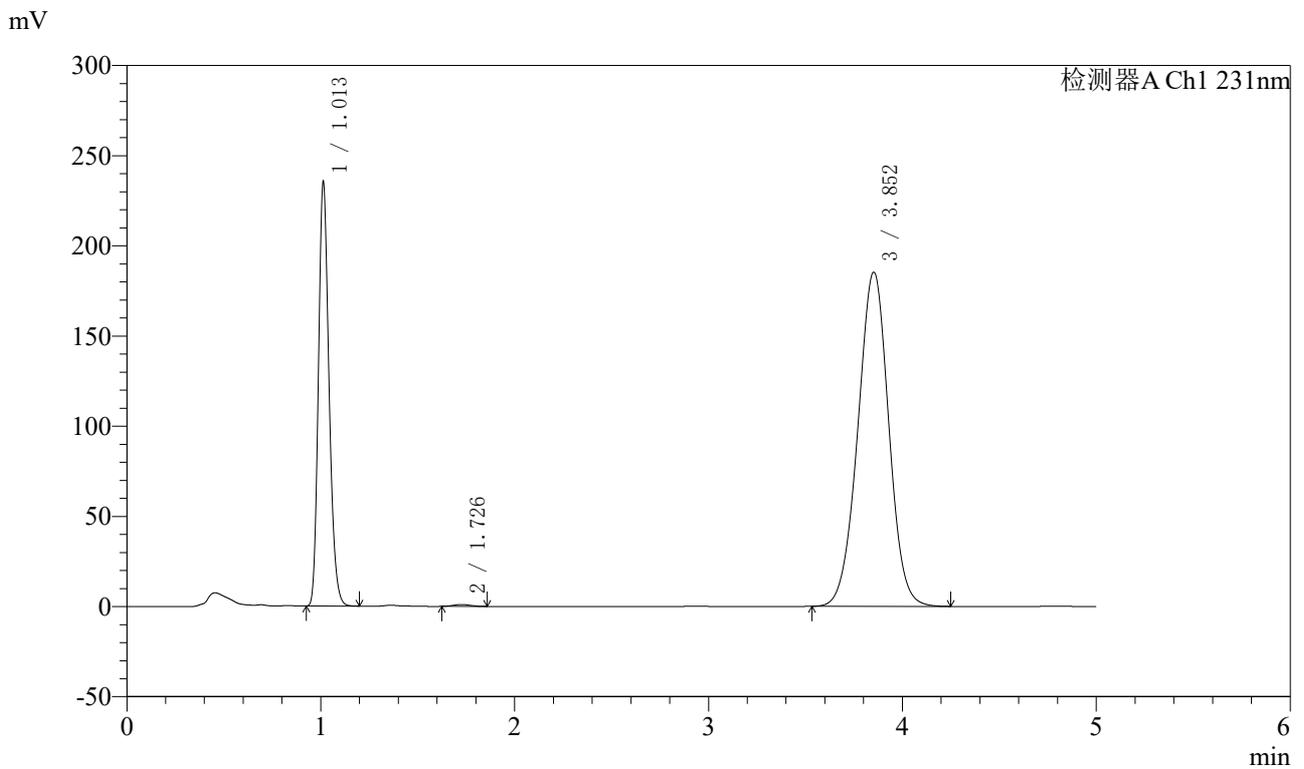


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1335-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	897613	30.475	234899	1638	1.202	--
2	1.726	6286	0.213	1031	1744	1.068	5.373
3	3.852	2041484	69.311	185184	2841	0.991	9.358
总计		2945383	100.000	421114			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

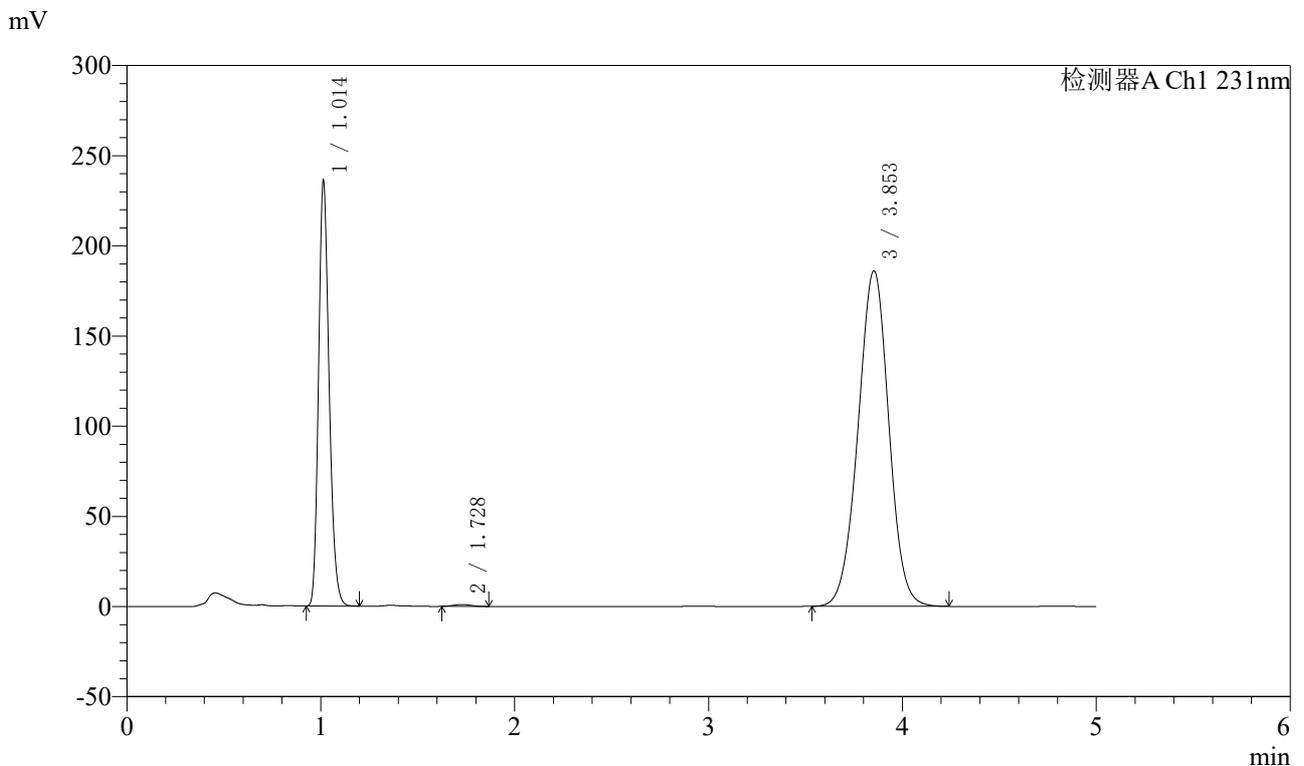


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1336-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	897567	30.478	235542	1646	1.204	--
2	1.728	6455	0.219	1044	1737	1.078	5.374
3	3.853	2040940	69.303	185921	2866	0.989	9.369
总计		2944961	100.000	422508			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

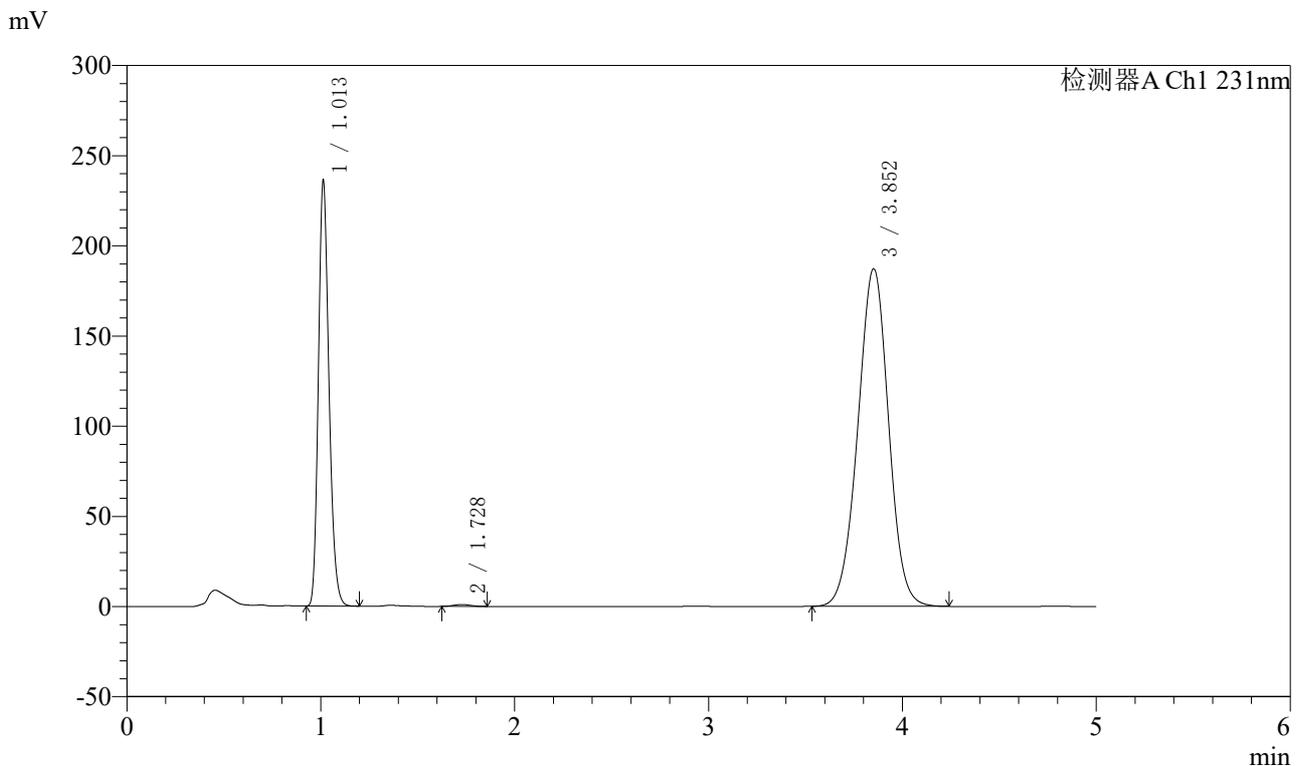


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1337-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	898786	30.393	235648	1644	1.204	--
2	1.728	6117	0.207	1015	1817	1.067	5.457
3	3.852	2052325	69.400	186962	2868	0.991	9.444
总计		2957228	100.000	423624			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

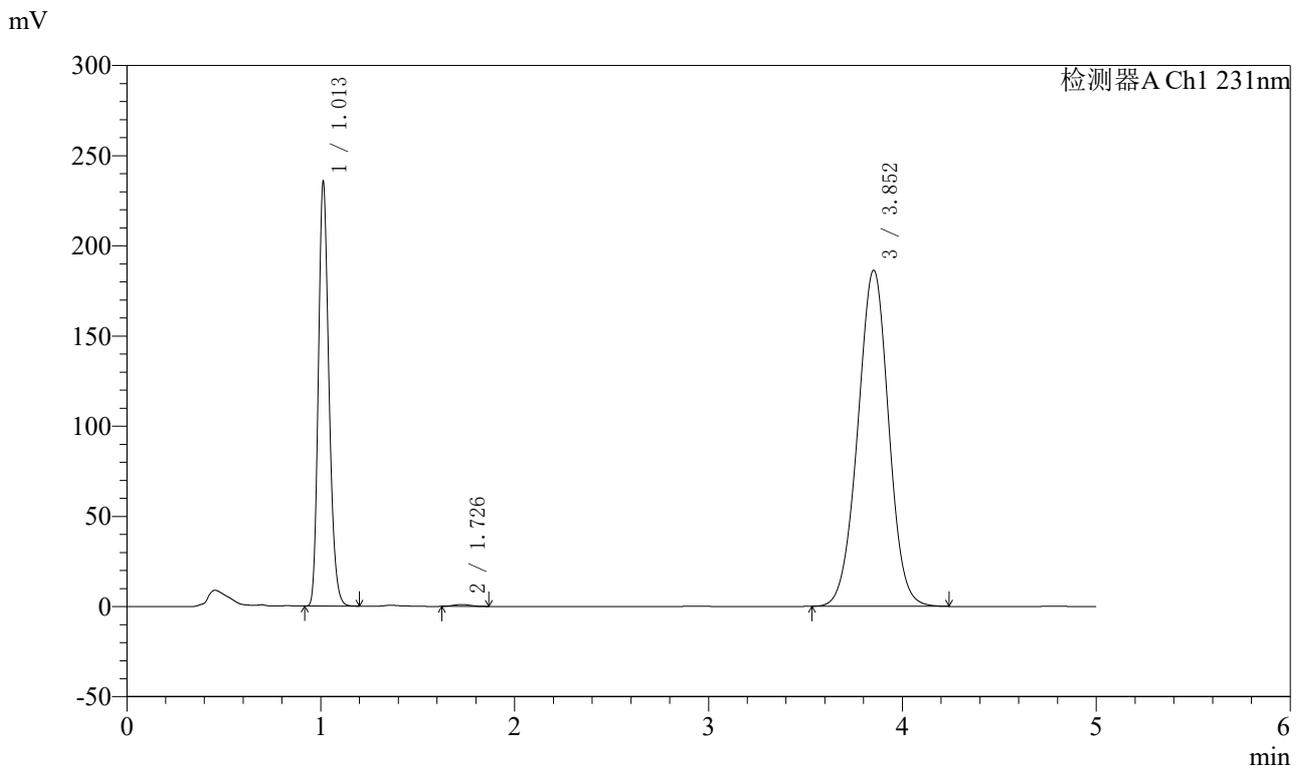


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1338-3 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/11 17:02:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	898838	30.382	234795	1632	1.204	--
2	1.726	6281	0.212	1018	1749	1.098	5.378
3	3.852	2053368	69.406	186189	2840	0.993	9.361
总计		2958487	100.000	422002			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

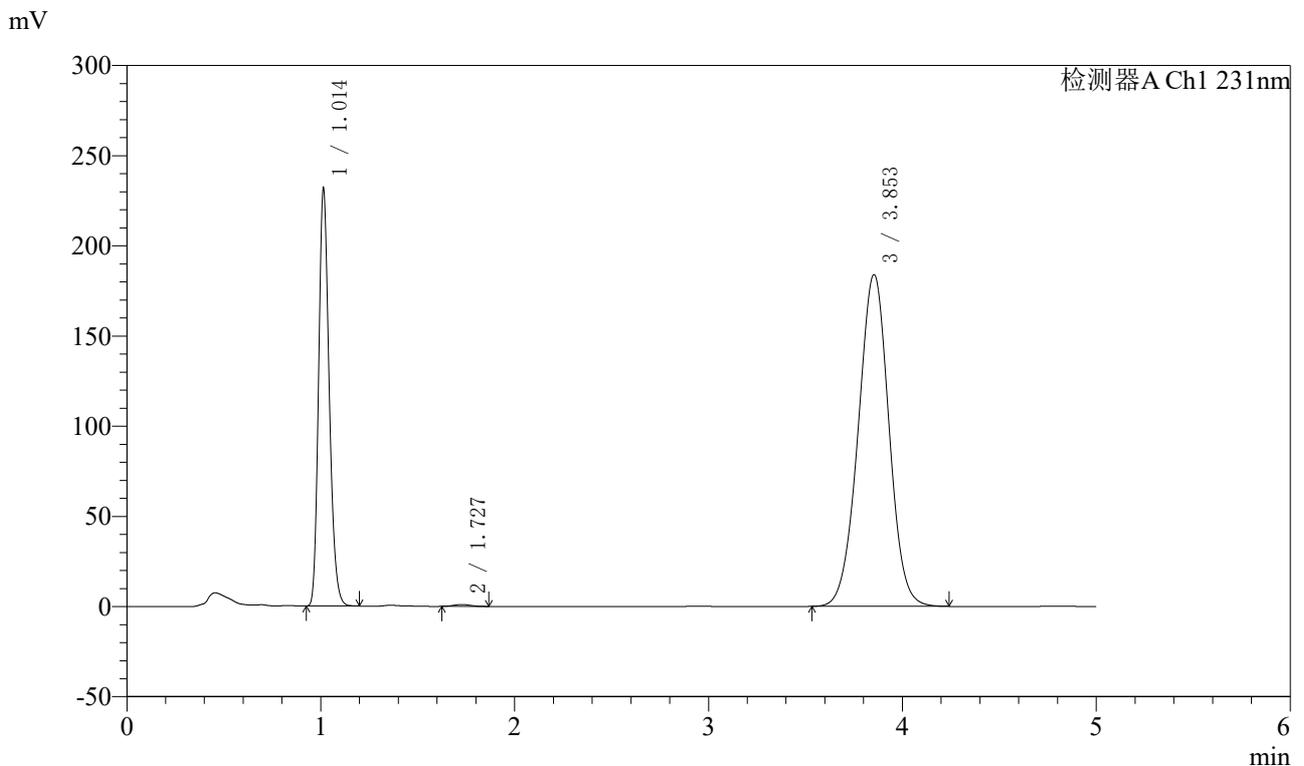


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1339-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:02:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	881361	30.315	231234	1644	1.207	--
2	1.727	6266	0.216	1019	1755	1.093	5.386
3	3.853	2019695	69.469	183884	2862	0.992	9.387
总计		2907322	100.000	416137			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

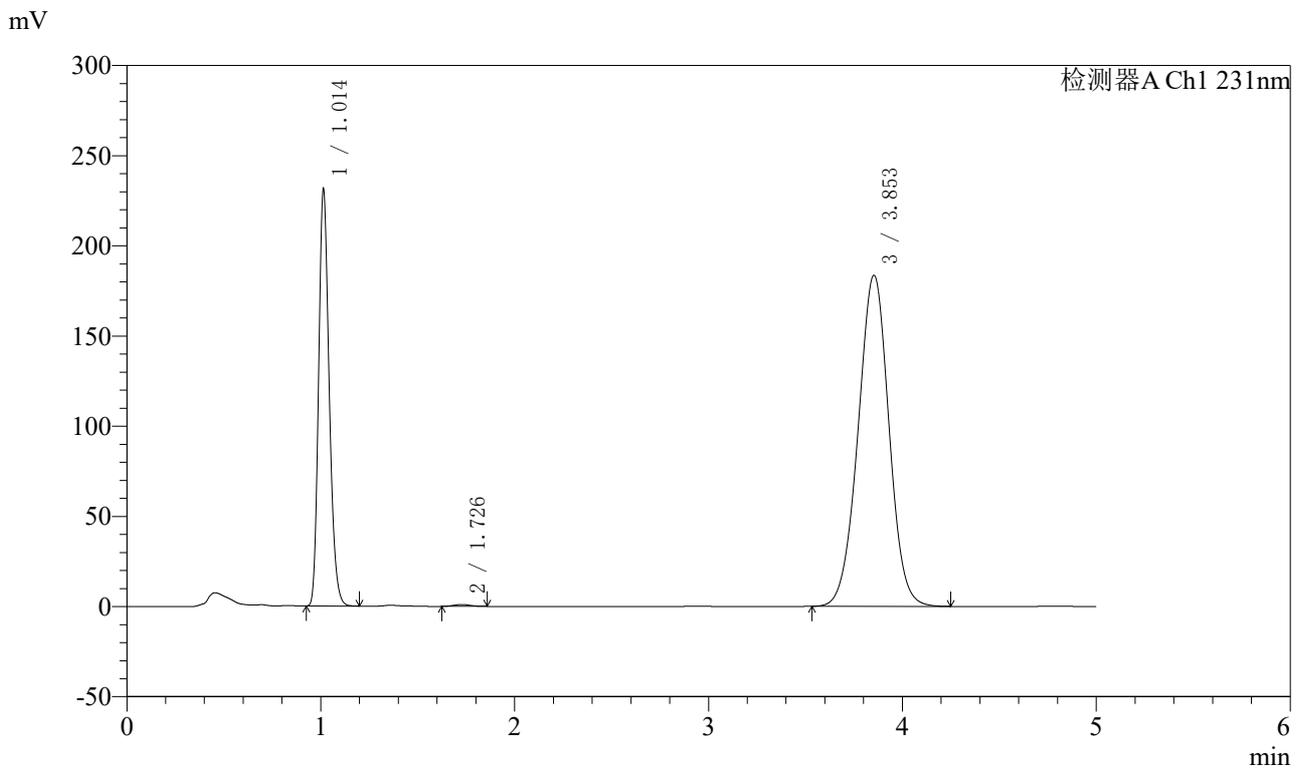


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1340-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:02:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	881421	30.313	230913	1639	1.207	--
2	1.726	6089	0.209	1025	1828	1.067	5.442
3	3.853	2020216	69.478	183469	2848	0.992	9.450
总计		2907725	100.000	415407			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

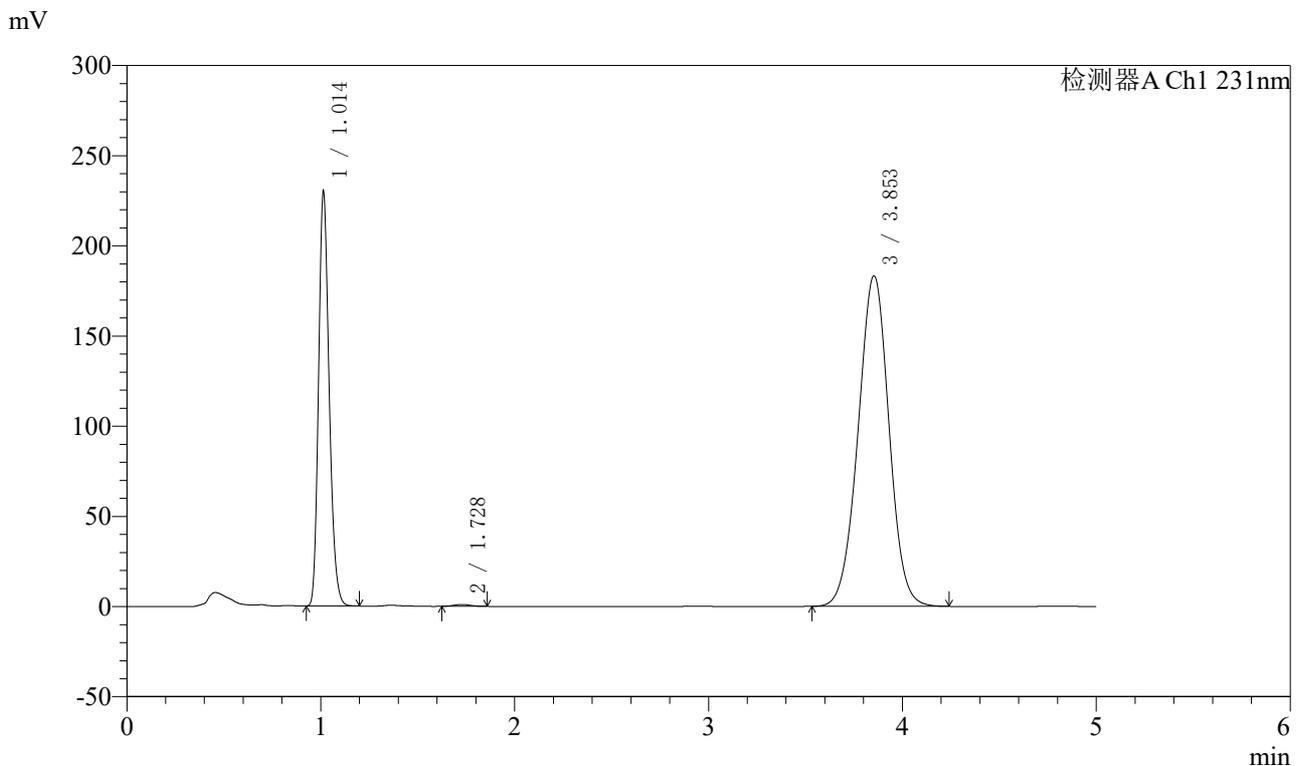


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1341-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:02:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	876152	30.215	229635	1642	1.207	--
2	1.728	6072	0.209	1018	1813	1.068	5.445
3	3.853	2017499	69.576	183192	2844	0.993	9.419
总计		2899724	100.000	413845			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

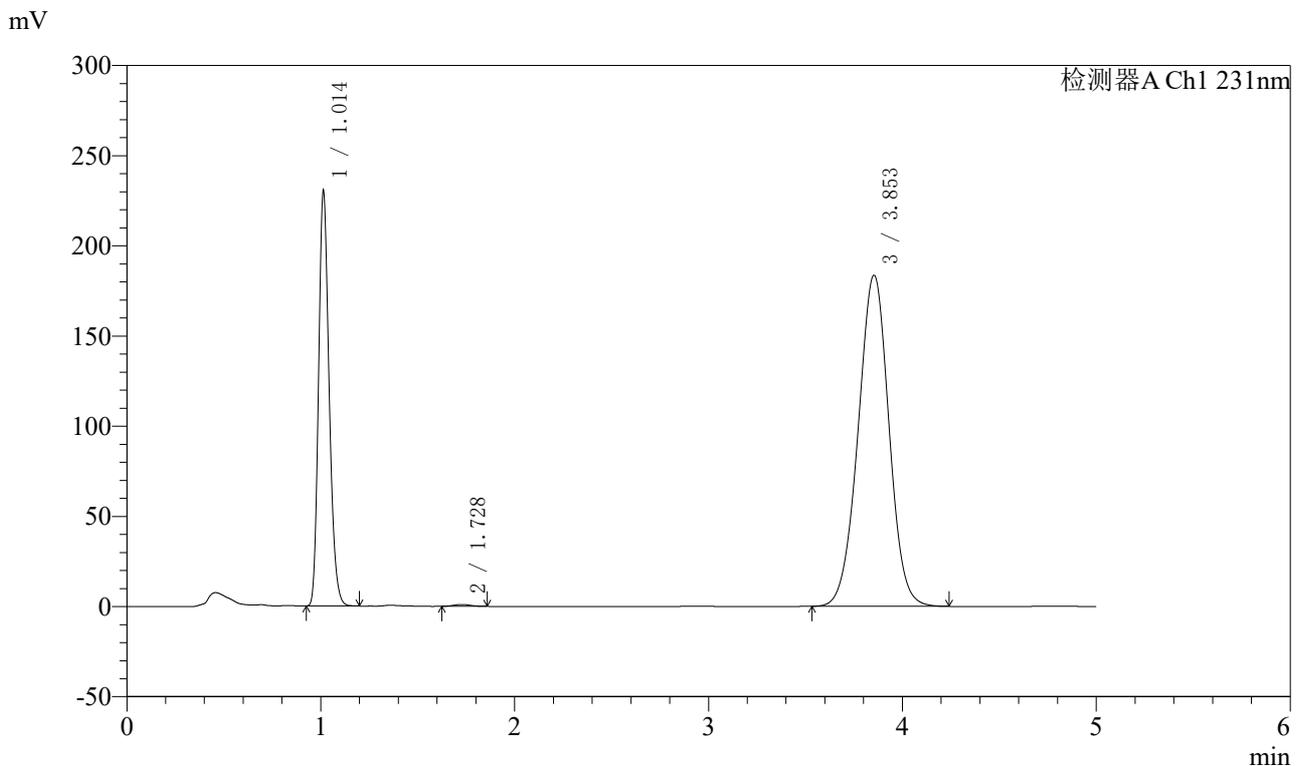


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1342-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:02:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	875915	30.203	229882	1647	1.206	--
2	1.728	6182	0.213	1021	1854	1.056	5.484
3	3.853	2017972	69.584	183512	2851	0.991	9.466
总计		2900069	100.000	414415			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

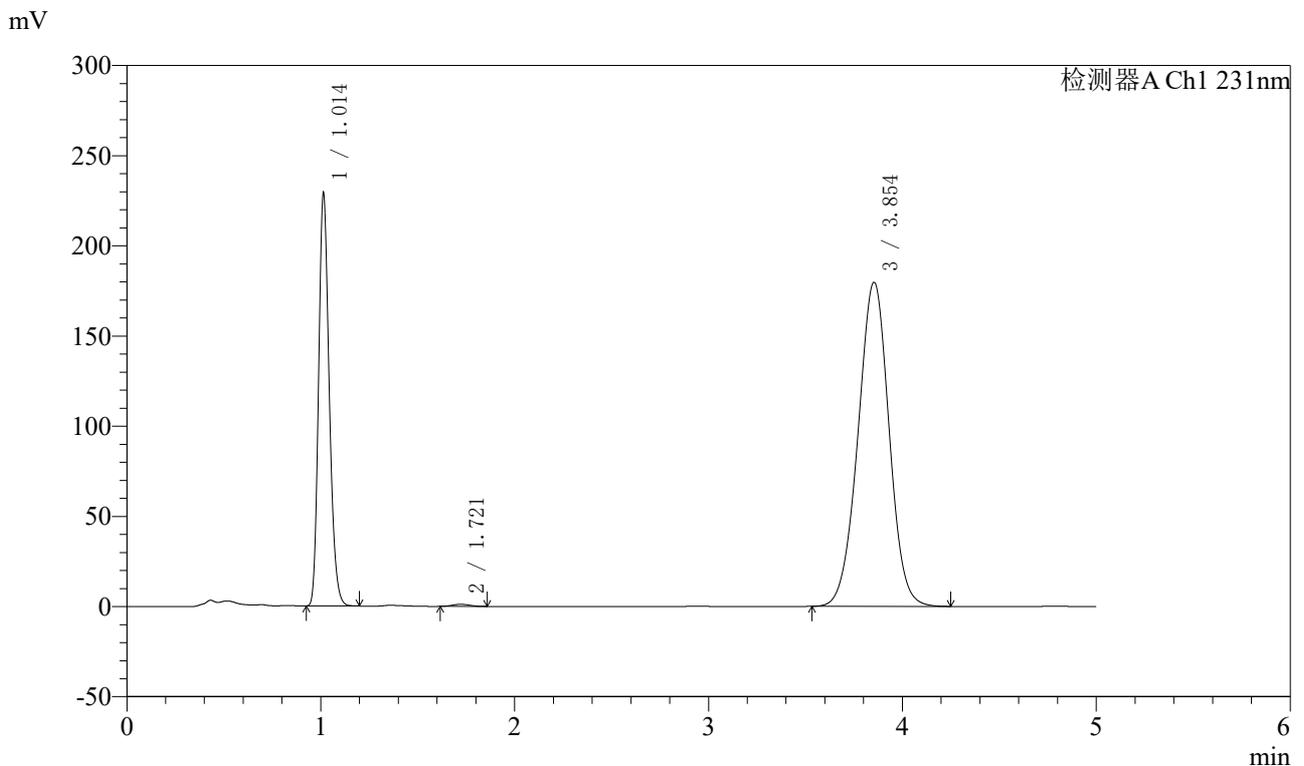


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1343-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:02:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	876568	30.494	228686	1626	1.204	--
2	1.721	7195	0.250	1149	1721	1.093	5.308
3	3.854	1990800	69.256	179639	2809	0.989	9.336
总计		2874564	100.000	409474			

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

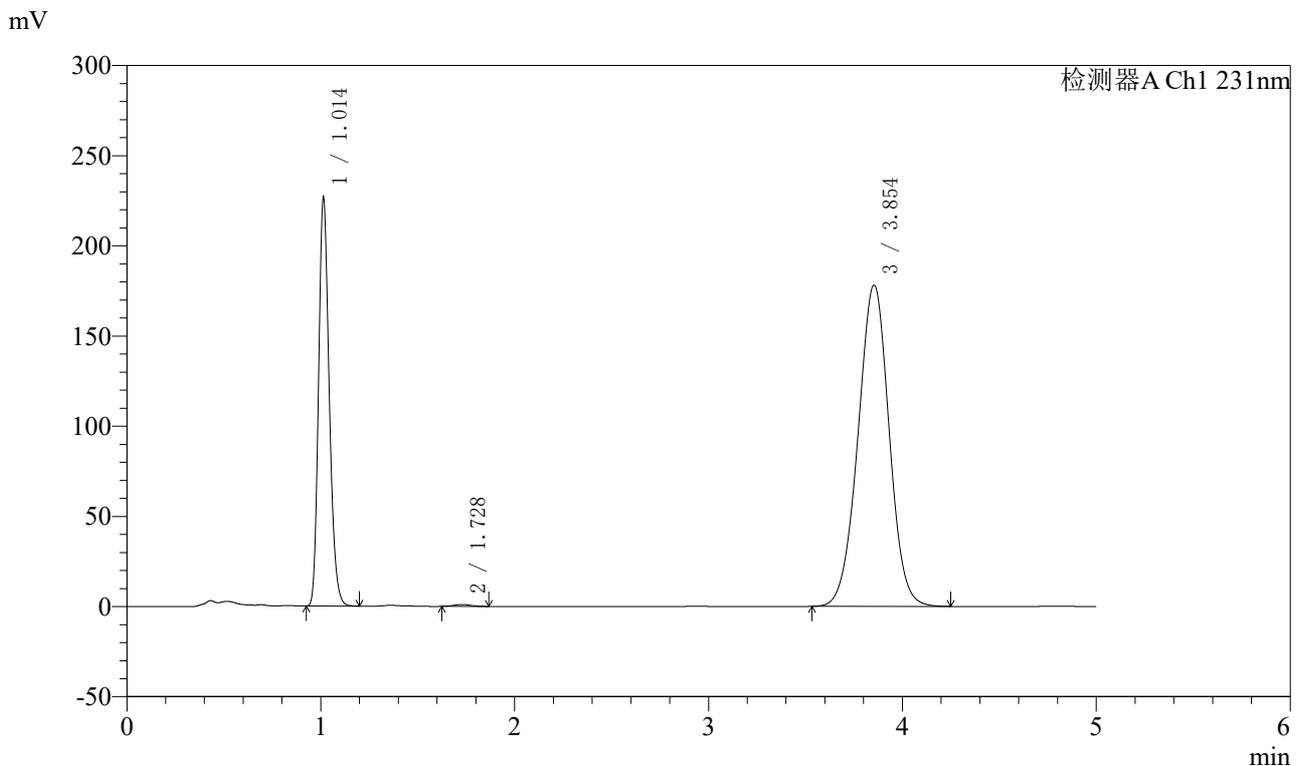


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1344-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	868972	30.476	226191	1619	1.204	--
2	1.728	6466	0.227	1057	1773	1.094	5.392
3	3.854	1975909	69.297	178063	2800	0.991	9.333
总计		2851348	100.000	405311			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

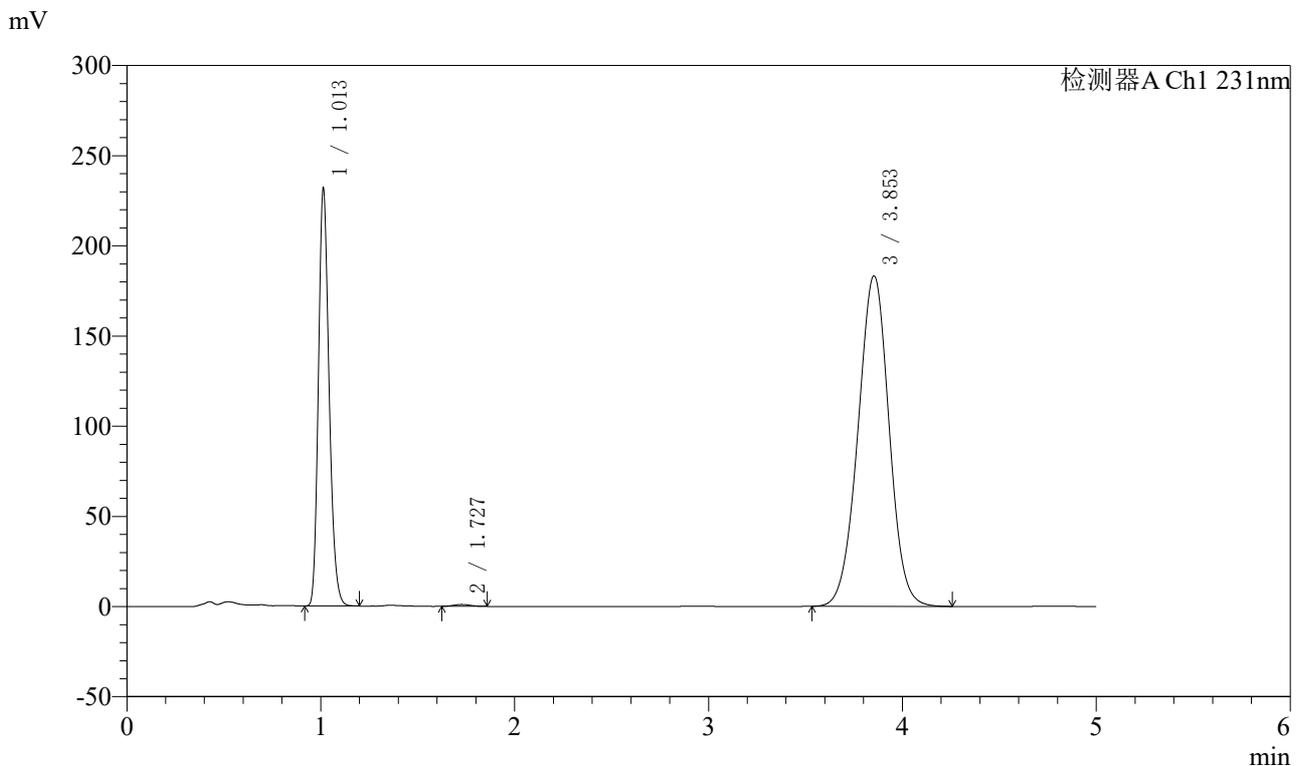


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1345-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	889762	30.360	231301	1615	1.203	--
2	1.727	6301	0.215	1038	1807	1.069	5.419
3	3.853	2034669	69.425	183199	2798	0.991	9.372
总计		2930732	100.000	415538			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

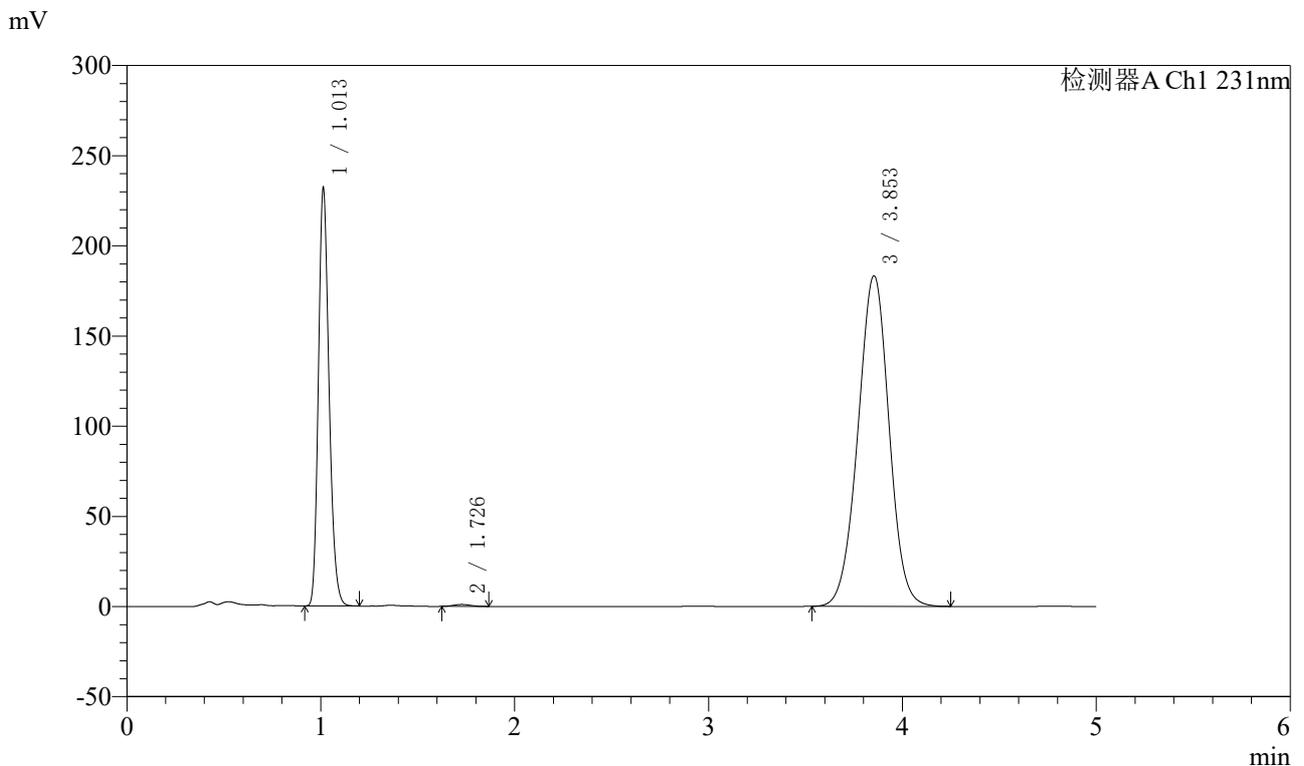


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1346-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	889570	30.354	231521	1620	1.203	--
2	1.726	6473	0.221	1061	1830	1.101	5.443
3	3.853	2034636	69.425	183261	2797	0.990	9.396
总计		2930679	100.000	415844			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

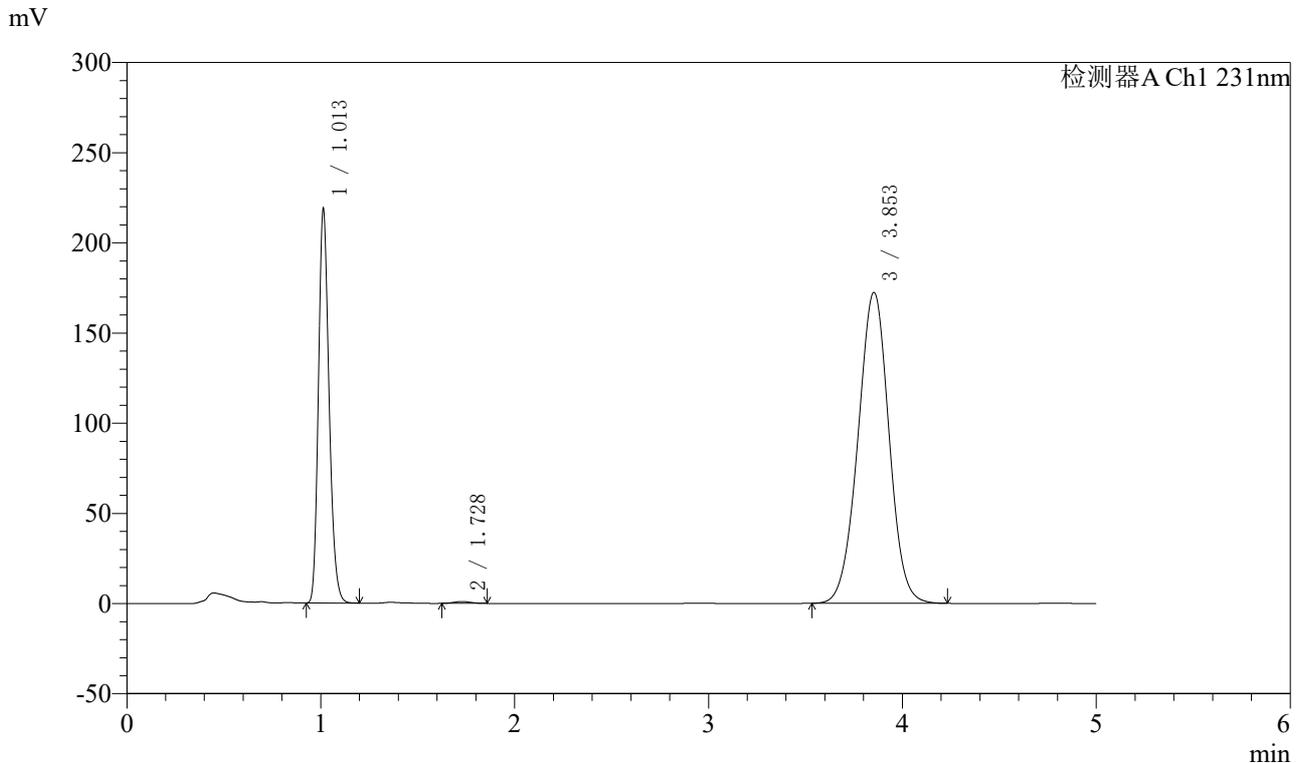


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1347-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	837405	30.434	218325	1625	1.204	--
2	1.728	6131	0.223	1006	1775	1.087	5.403
3	3.853	1907982	69.343	172330	2814	0.990	9.350
总计		2751518	100.000	391660			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

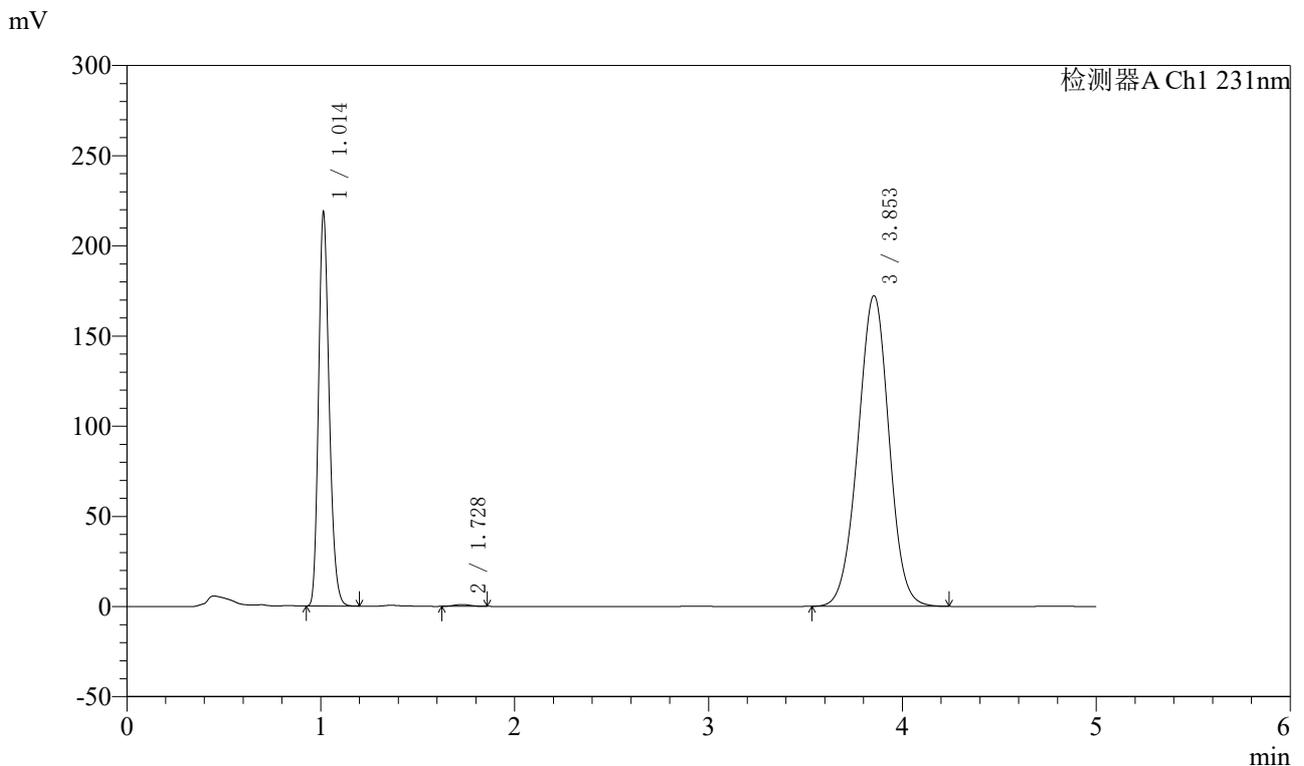


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1348-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	836882	30.425	218222	1624	1.206	--
2	1.728	6059	0.220	1006	1846	1.048	5.465
3	3.853	1907698	69.355	172199	2810	0.992	9.408
总计		2750639	100.000	391427			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

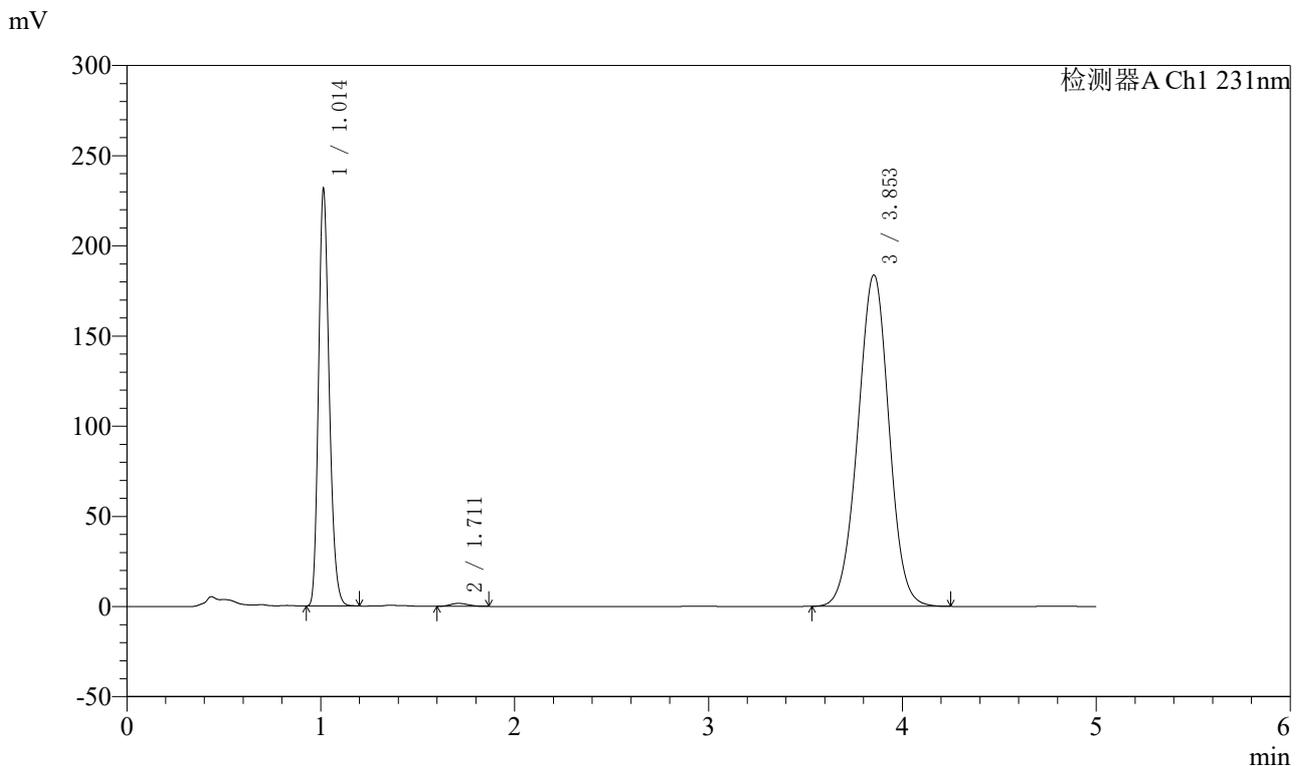


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1349-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	889371	30.227	230999	1611	1.207	--
2	1.711	10652	0.362	1645	1598	1.137	5.124
3	3.853	2042305	69.411	183657	2786	0.994	9.247
总计		2942329	100.000	416301			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

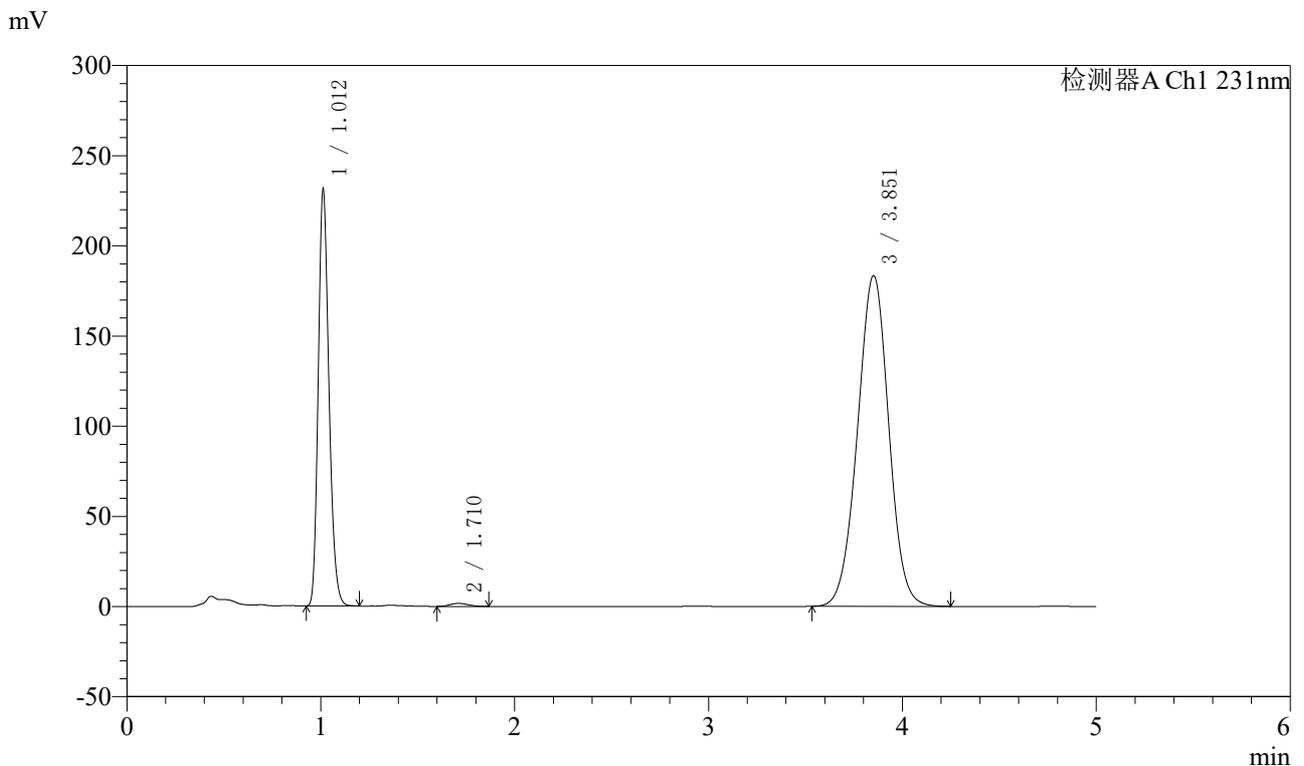


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1350-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	889282	30.215	230490	1604	1.205	--
2	1.710	10779	0.366	1655	1555	1.135	5.079
3	3.851	2043164	69.419	183134	2769	0.995	9.188
总计		2943224	100.000	415279			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

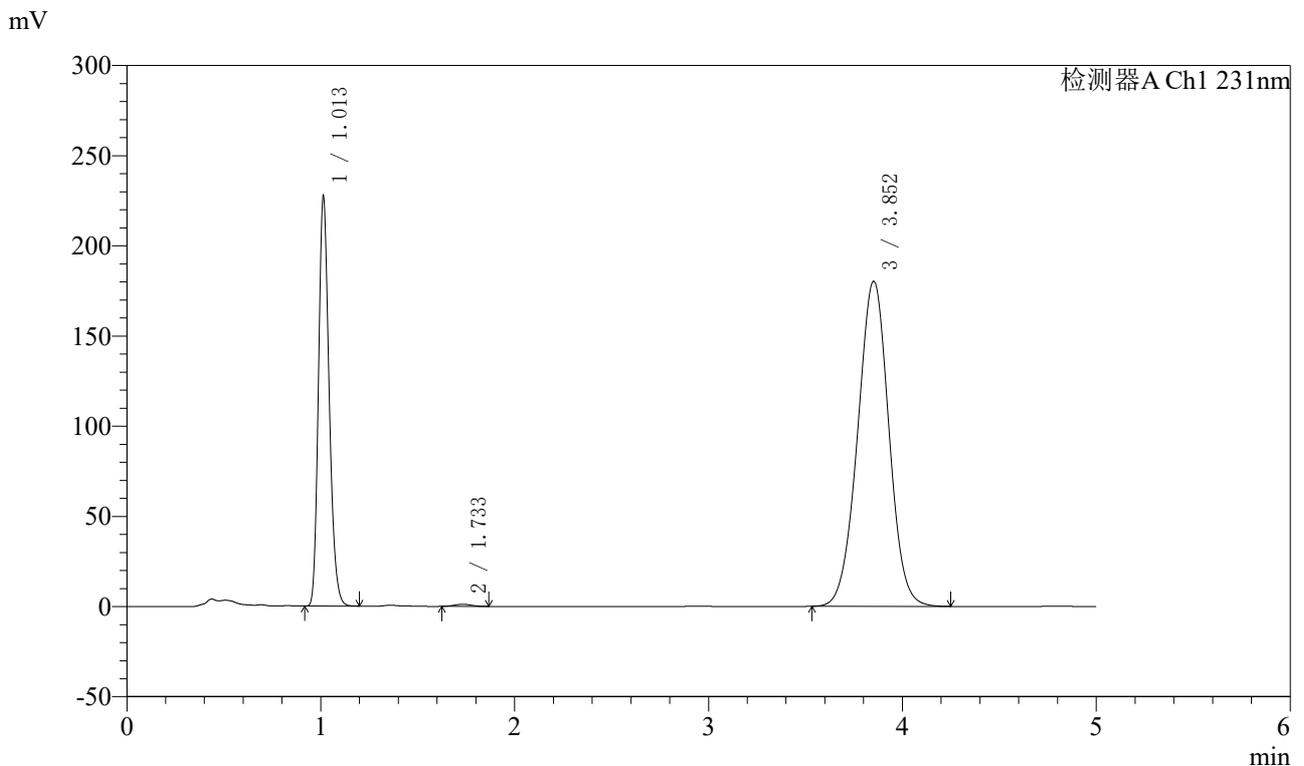


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1351-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:50:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	872507	30.204	226945	1618	1.206	--
2	1.733	7112	0.246	1162	1798	1.054	5.445
3	3.852	2009104	69.550	180112	2770	0.995	9.292
总计		2888723	100.000	408219			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

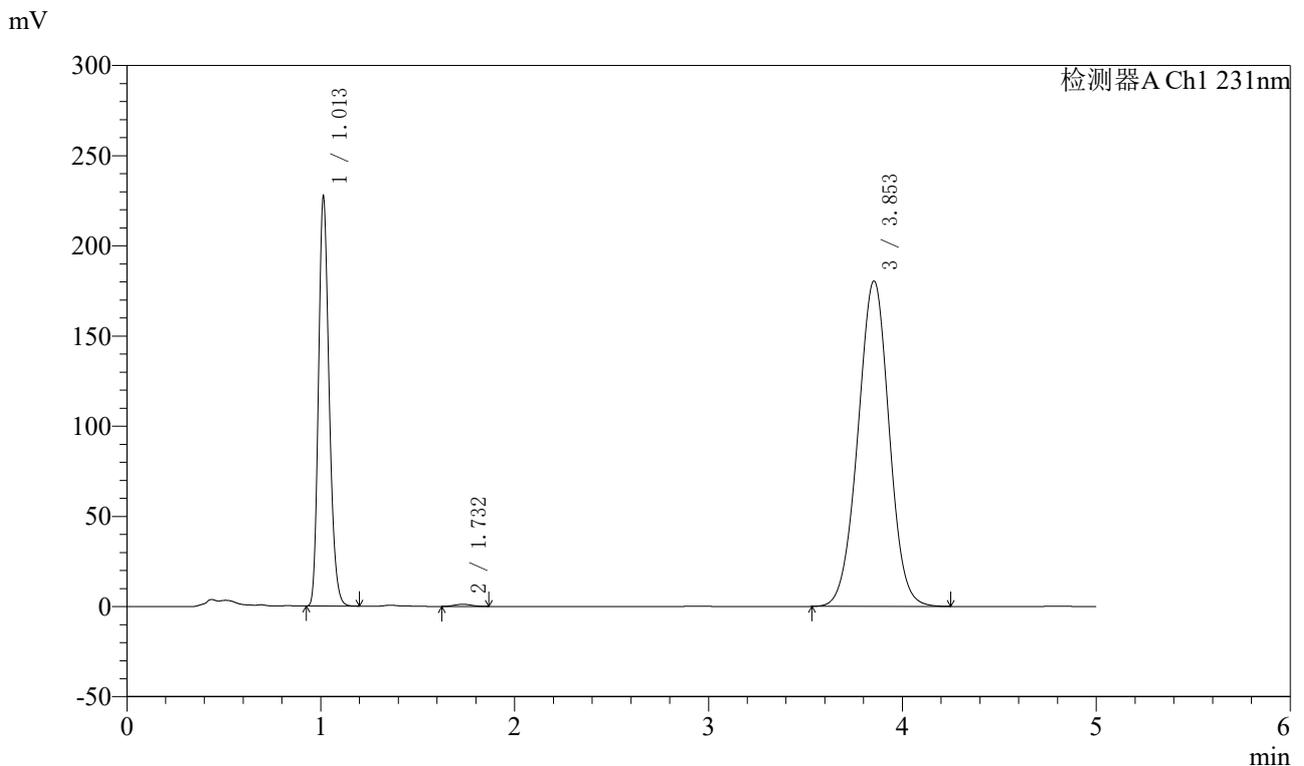


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1352-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	872387	30.205	226868	1617	1.204	--
2	1.732	7169	0.248	1172	1758	1.046	5.403
3	3.853	2008652	69.547	180359	2778	0.996	9.270
总计		2888208	100.000	408399			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

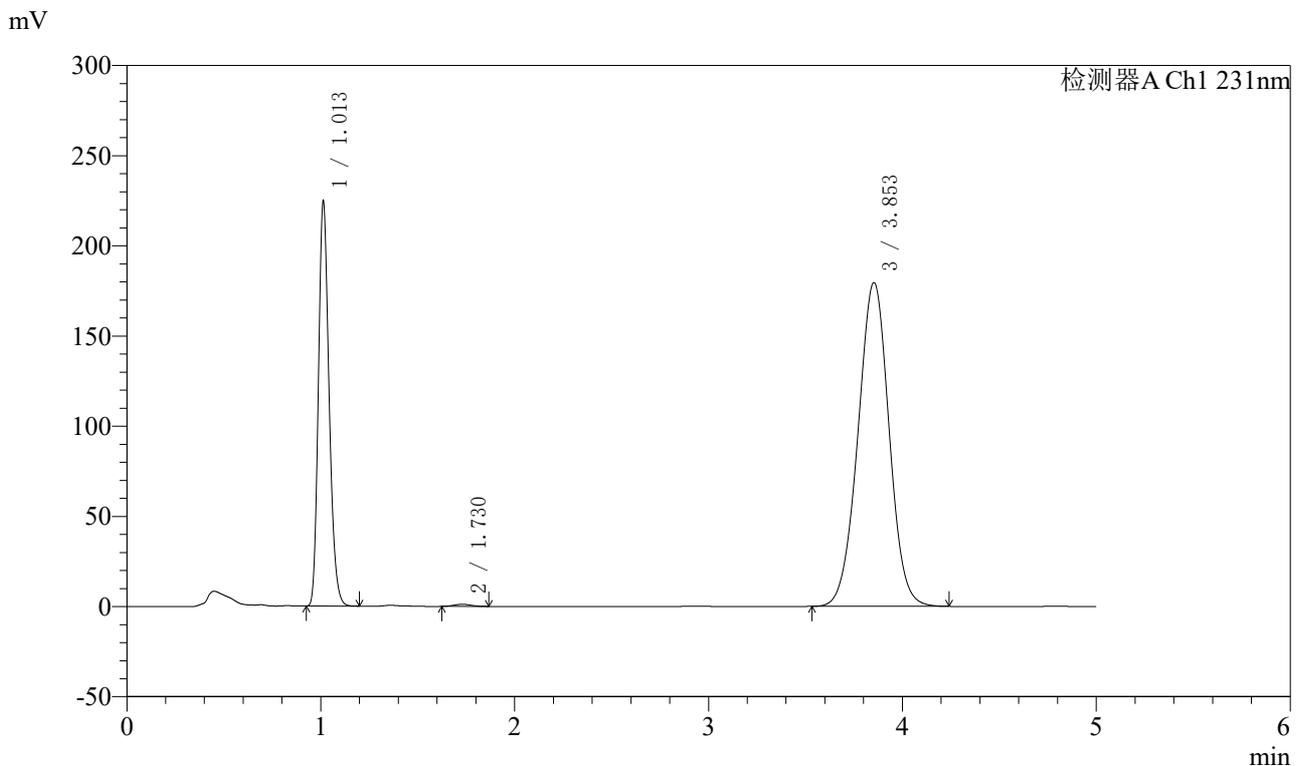


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1353-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	862387	30.133	224182	1616	1.207	--
2	1.730	7059	0.247	1160	1763	1.077	5.400
3	3.853	1992484	69.620	179498	2796	0.995	9.305
总计		2861930	100.000	404840			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

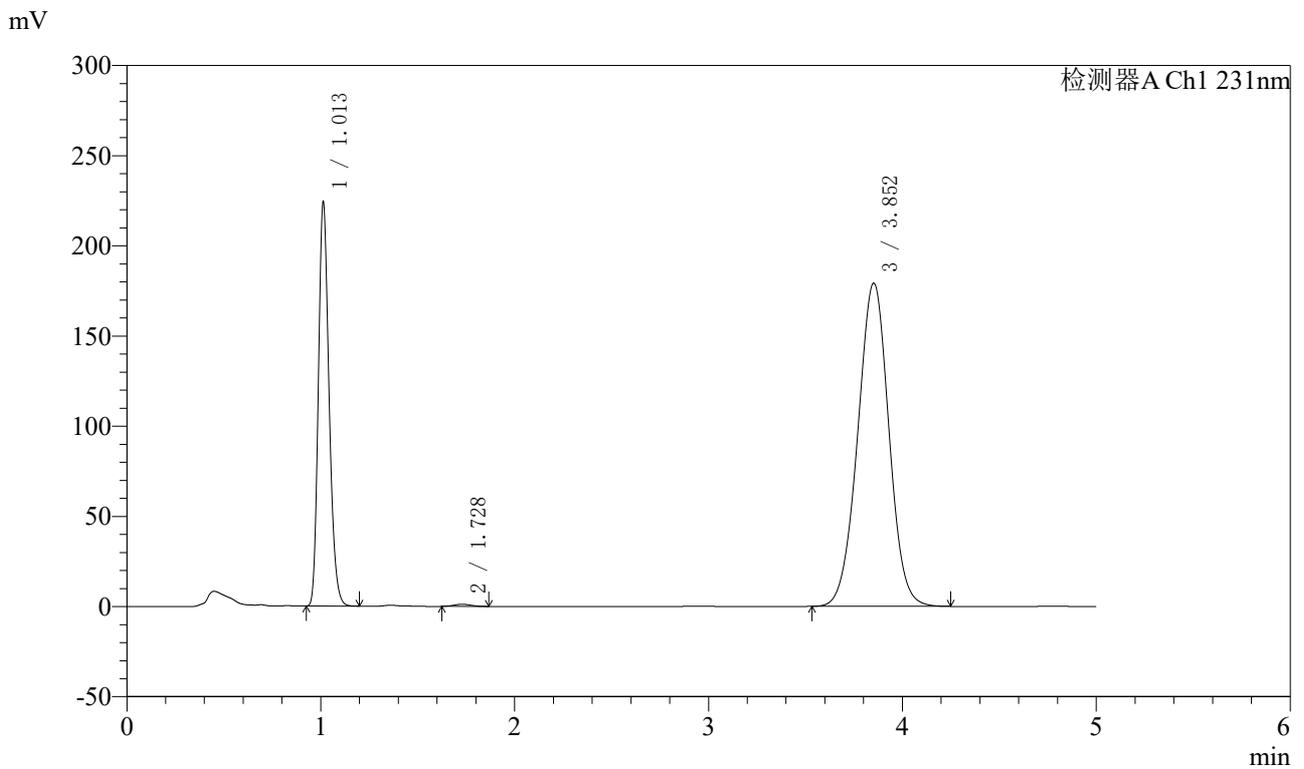


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1354-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	861987	30.128	223789	1610	1.208	--
2	1.728	7184	0.251	1173	1773	1.076	5.398
3	3.852	1991920	69.621	179078	2788	0.997	9.315
总计		2861090	100.000	404040			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

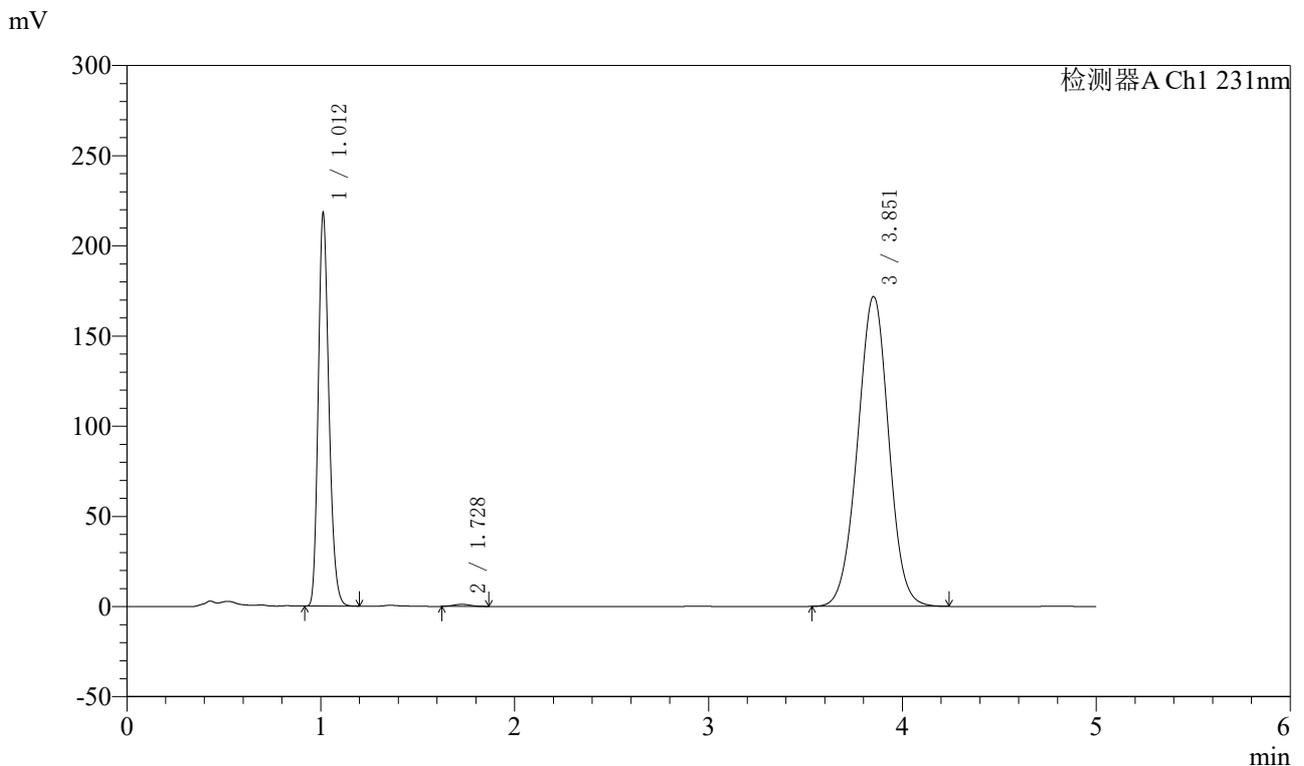


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1355-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	836905	30.437	217380	1612	1.208	--
2	1.728	7058	0.257	1147	1743	1.074	5.371
3	3.851	1905679	69.306	171599	2798	0.995	9.299
总计		2749642	100.000	390126			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

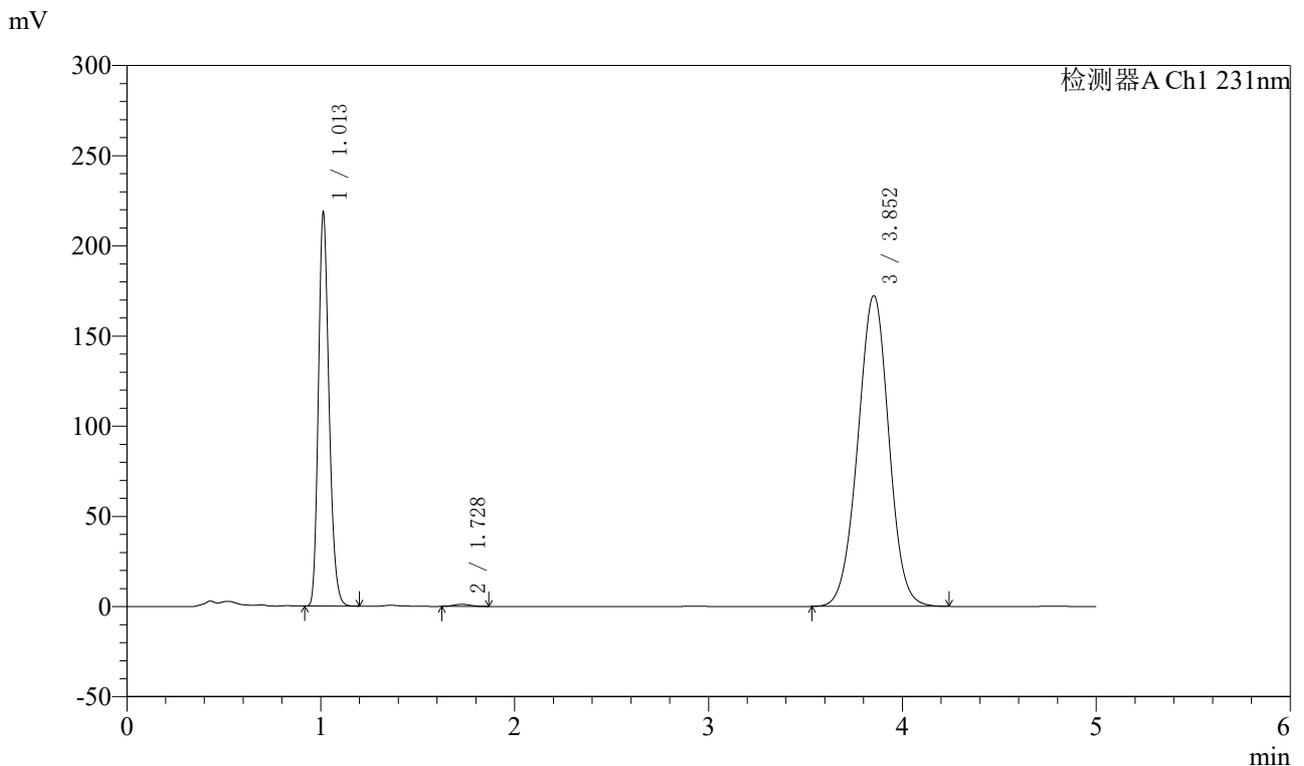


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1356-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	836873	30.436	218016	1622	1.208	--
2	1.728	6876	0.250	1146	1892	1.071	5.511
3	3.852	1905892	69.314	172198	2817	0.994	9.458
总计		2749641	100.000	391360			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

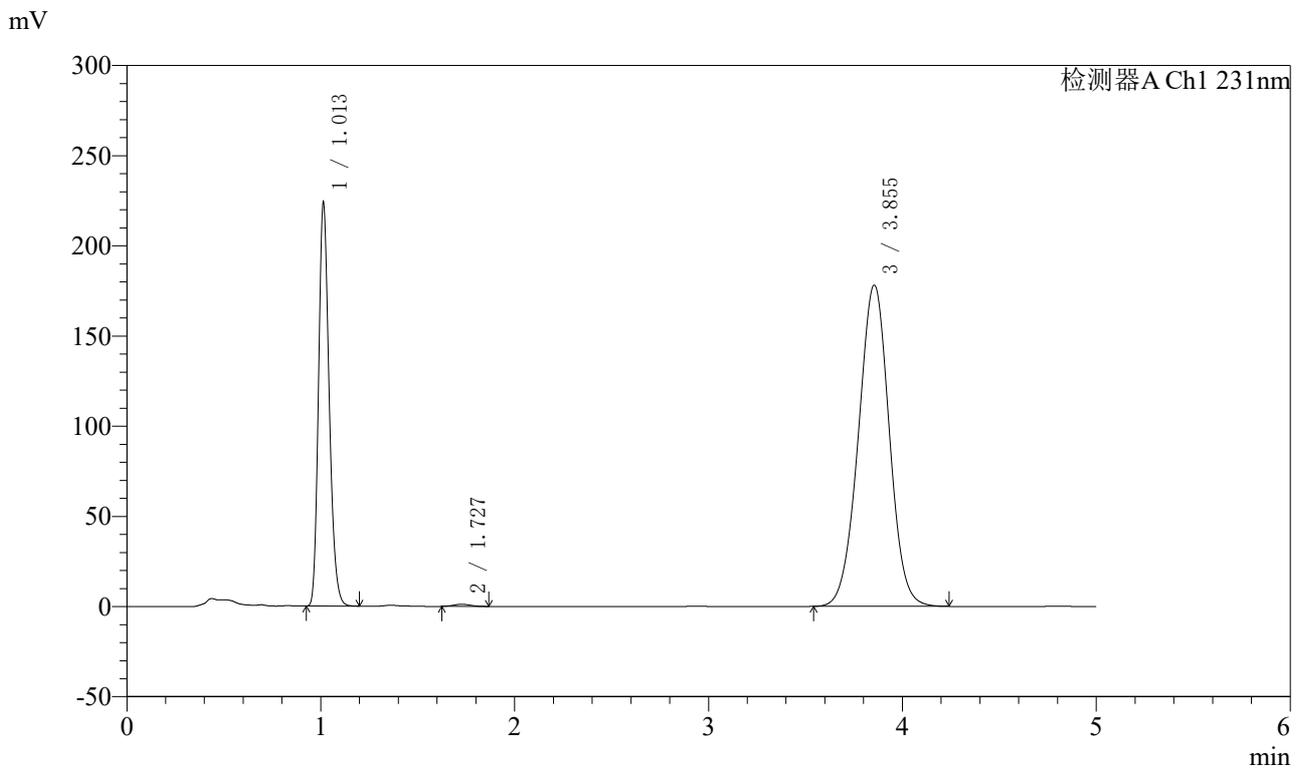


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1357-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	856144	30.296	223508	1631	1.208	--
2	1.727	7088	0.251	1166	1797	1.074	5.420
3	3.855	1962684	69.453	178100	2841	0.994	9.409
总计		2825915	100.000	402774			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

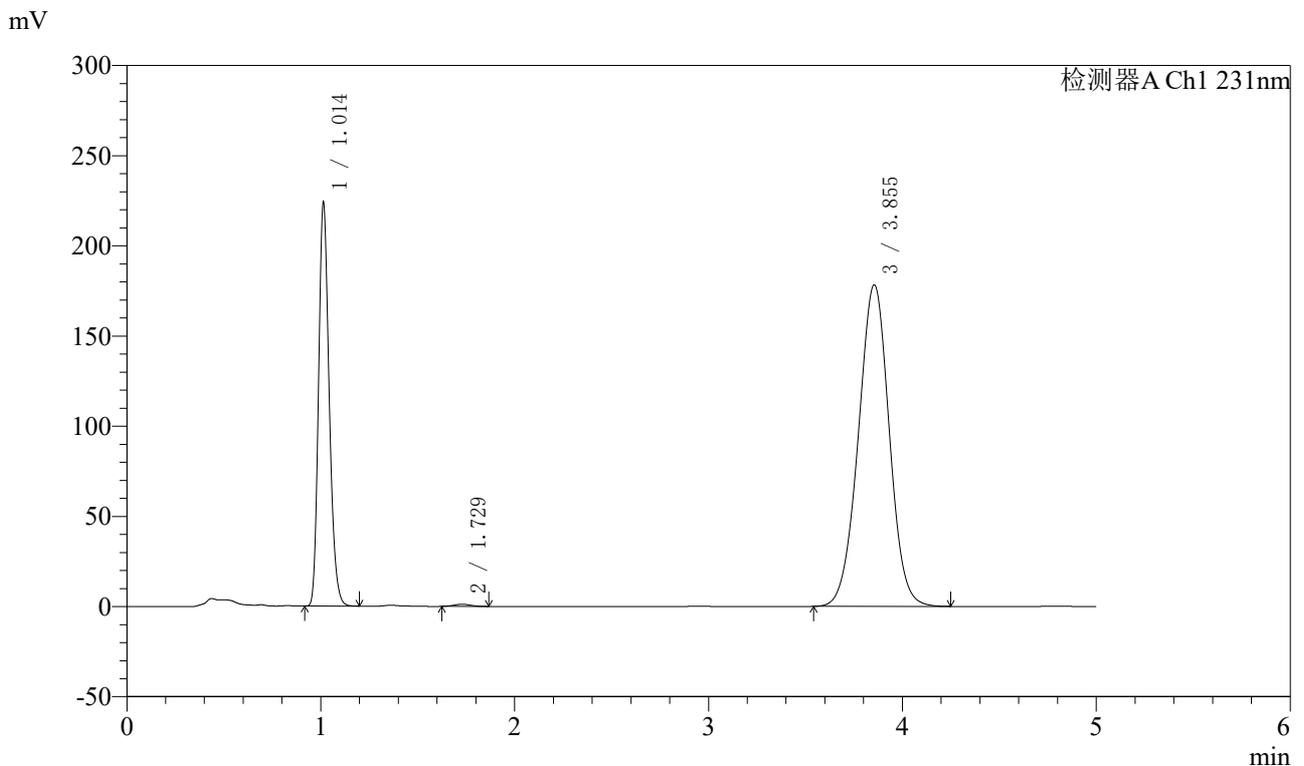


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1358-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	855942	30.291	223577	1629	1.207	--
2	1.729	7016	0.248	1167	1867	1.062	5.490
3	3.855	1962809	69.461	178216	2847	0.993	9.470
总计		2825767	100.000	402960			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

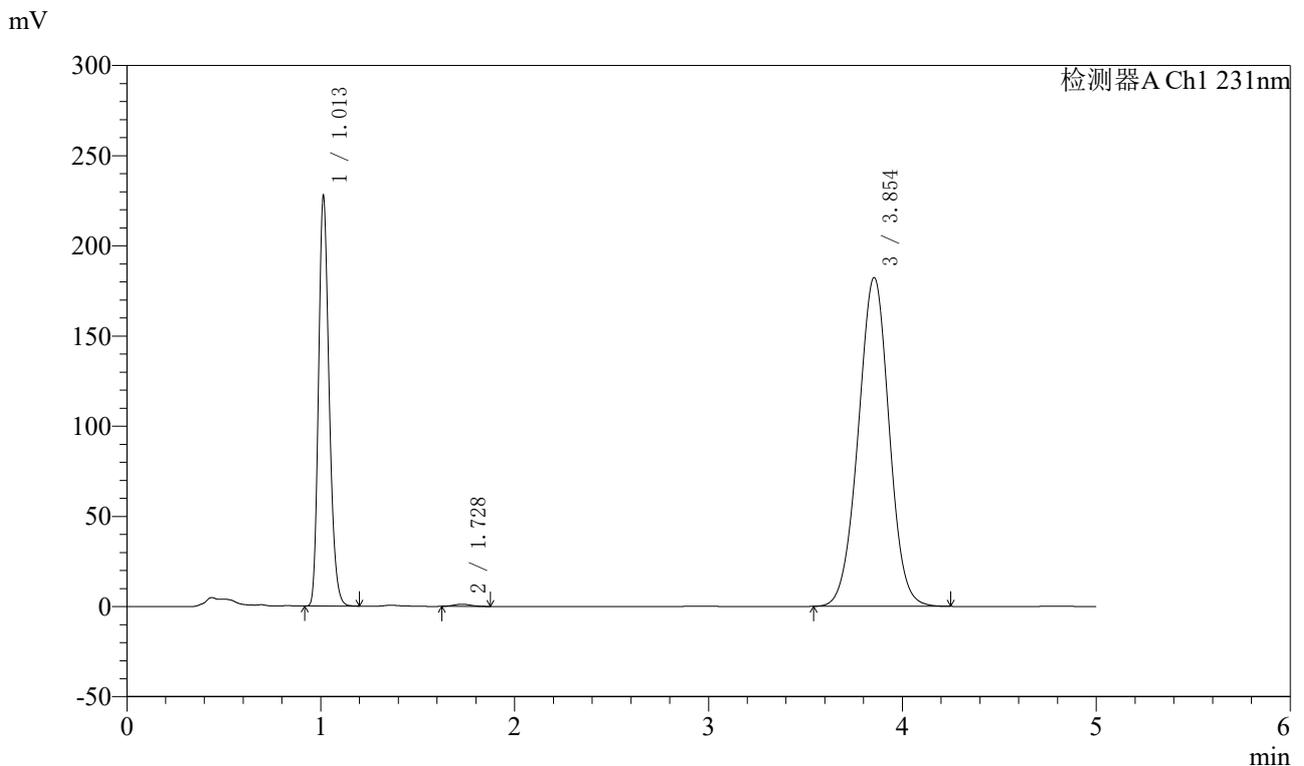


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1359-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	870590	30.154	227225	1630	1.212	--
2	1.728	7302	0.253	1194	1795	1.112	5.424
3	3.854	2009225	69.593	182238	2838	0.996	9.395
总计		2887117	100.000	410657			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

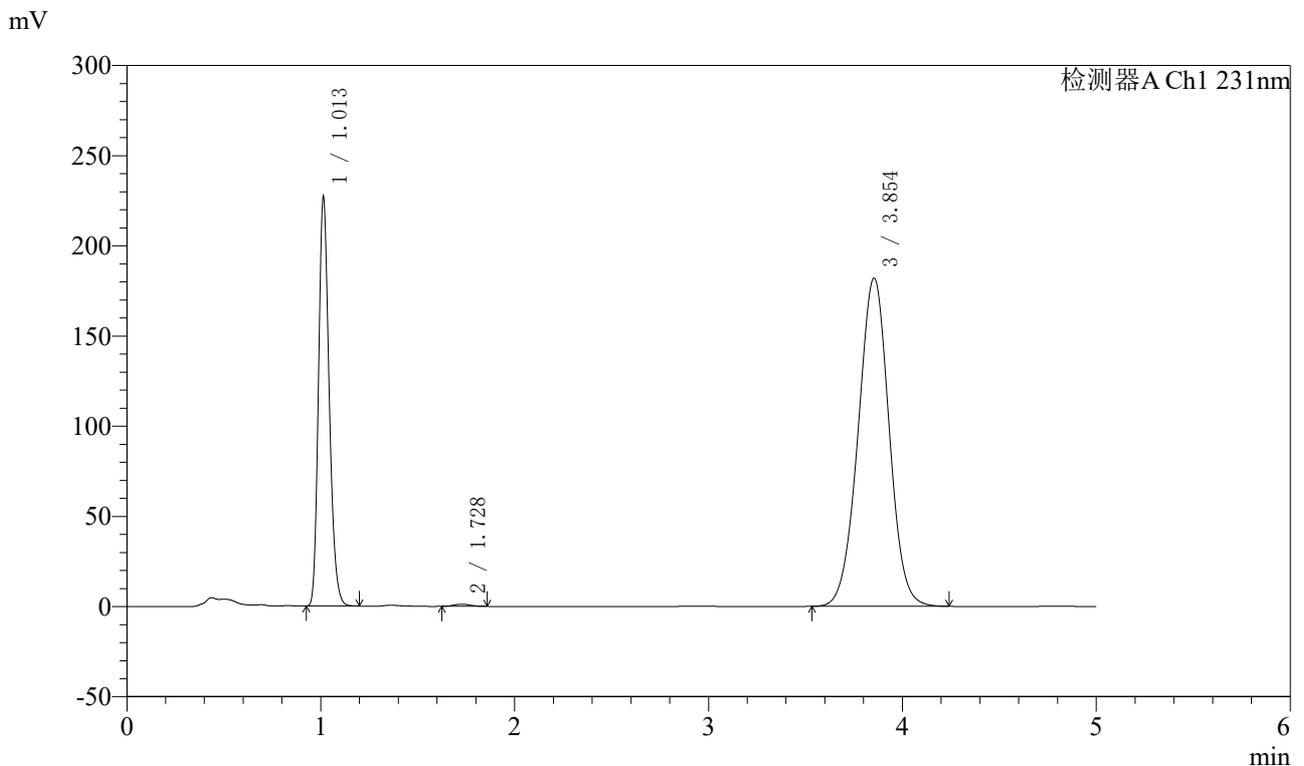


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1360-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	870764	30.167	226568	1620	1.212	--
2	1.728	7105	0.246	1187	1803	1.052	5.422
3	3.854	2008650	69.587	181922	2830	0.996	9.397
总计		2886520	100.000	409677			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

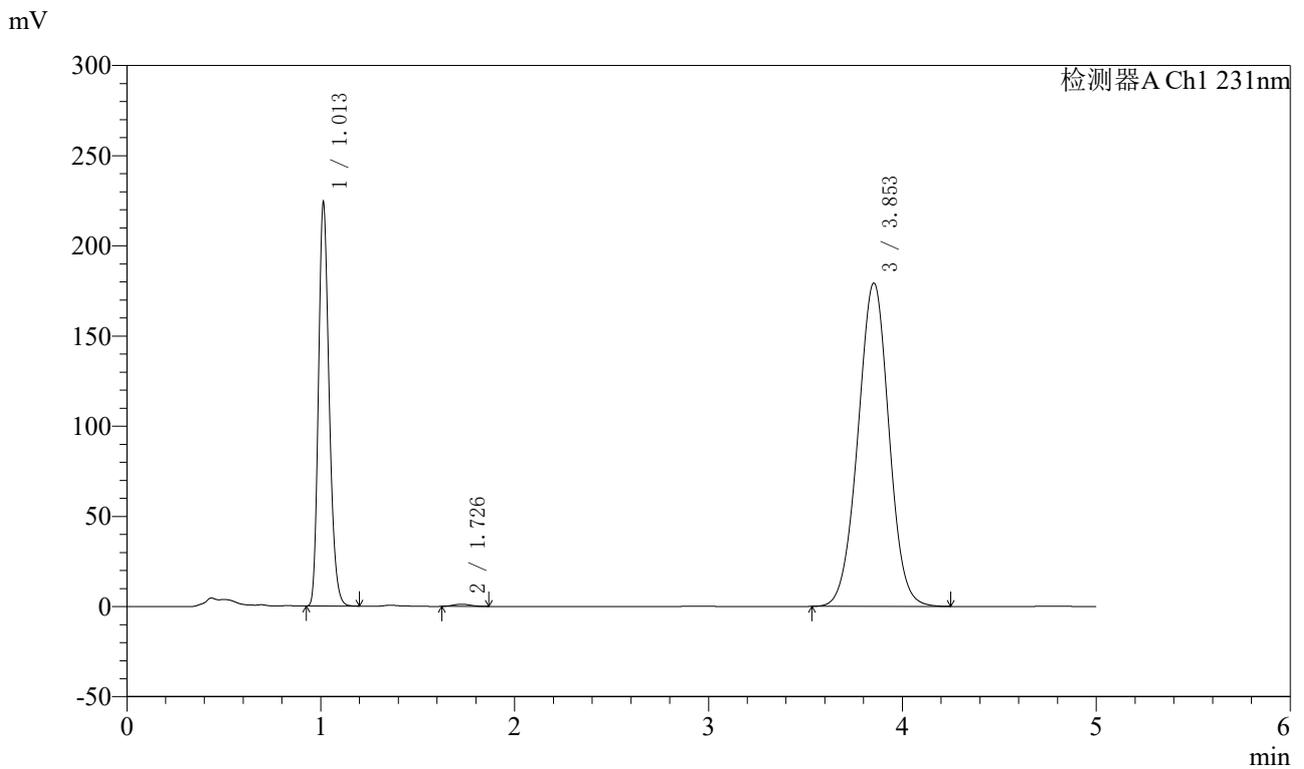


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1361-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	862341	30.229	223572	1608	1.212	--
2	1.726	7375	0.259	1200	1725	1.089	5.334
3	3.853	1982961	69.512	179184	2818	1.000	9.316
总计		2852677	100.000	403956			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

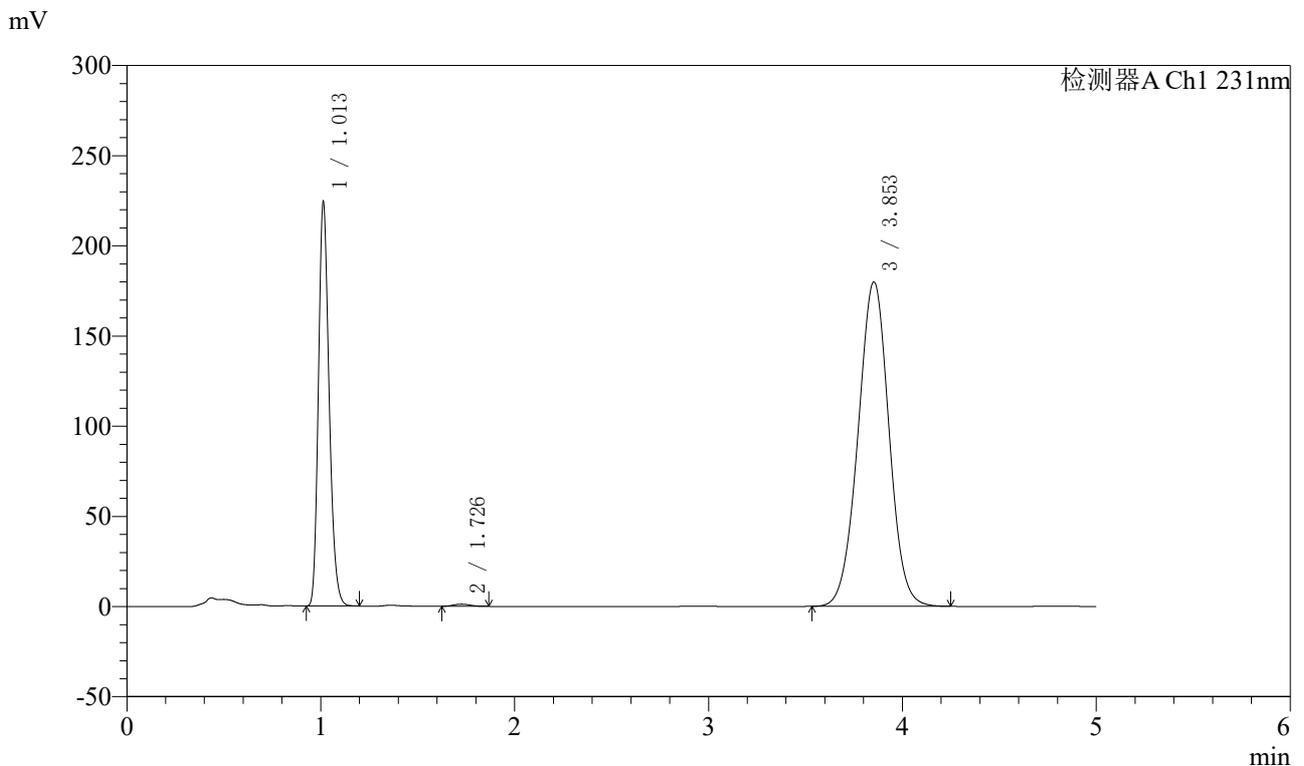


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1362-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	862953	30.223	223872	1610	1.213	--
2	1.726	7265	0.254	1199	1861	1.091	5.465
3	3.853	1985090	69.523	179827	2833	0.999	9.459
总计		2855308	100.000	404897			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

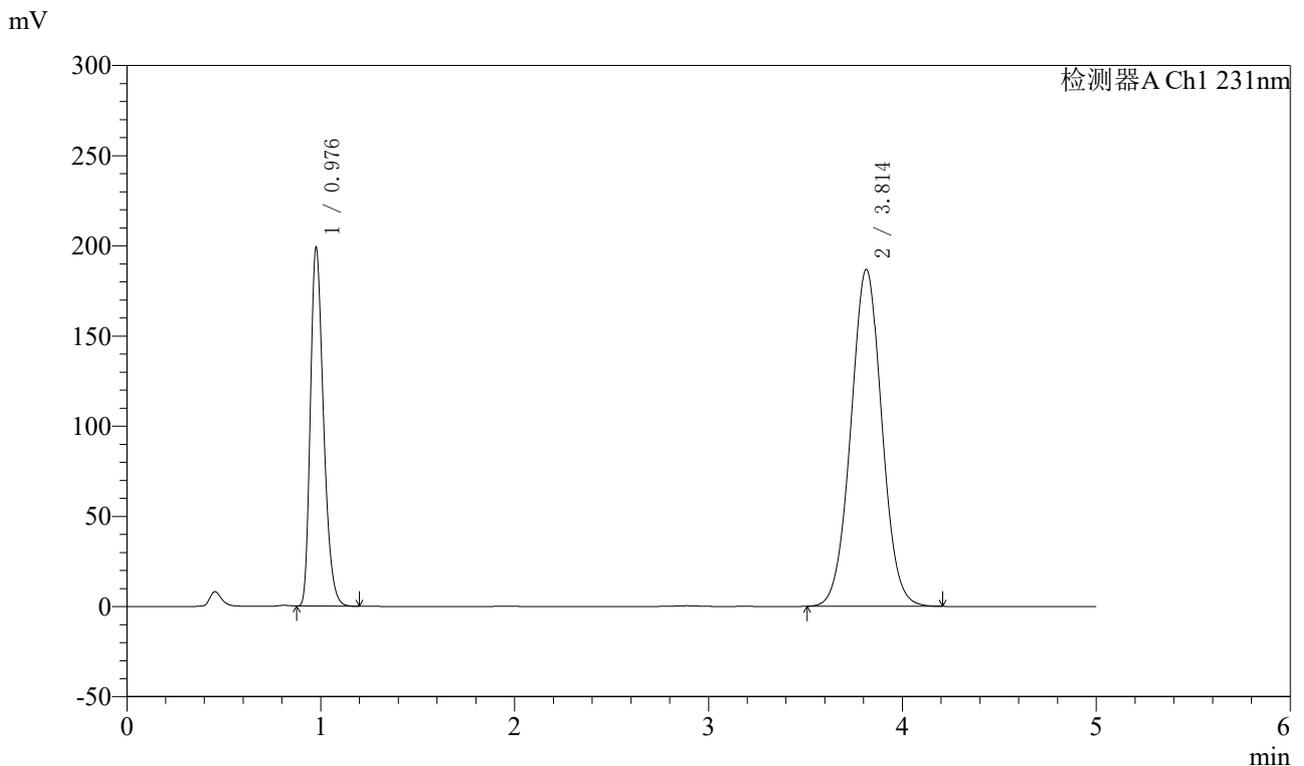


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1363-2 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	940613	31.218	197015	993	1.300	--
2	3.814	2072450	68.782	186842	2753	1.024	13.692
总计		3013063	100.000	383857			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24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

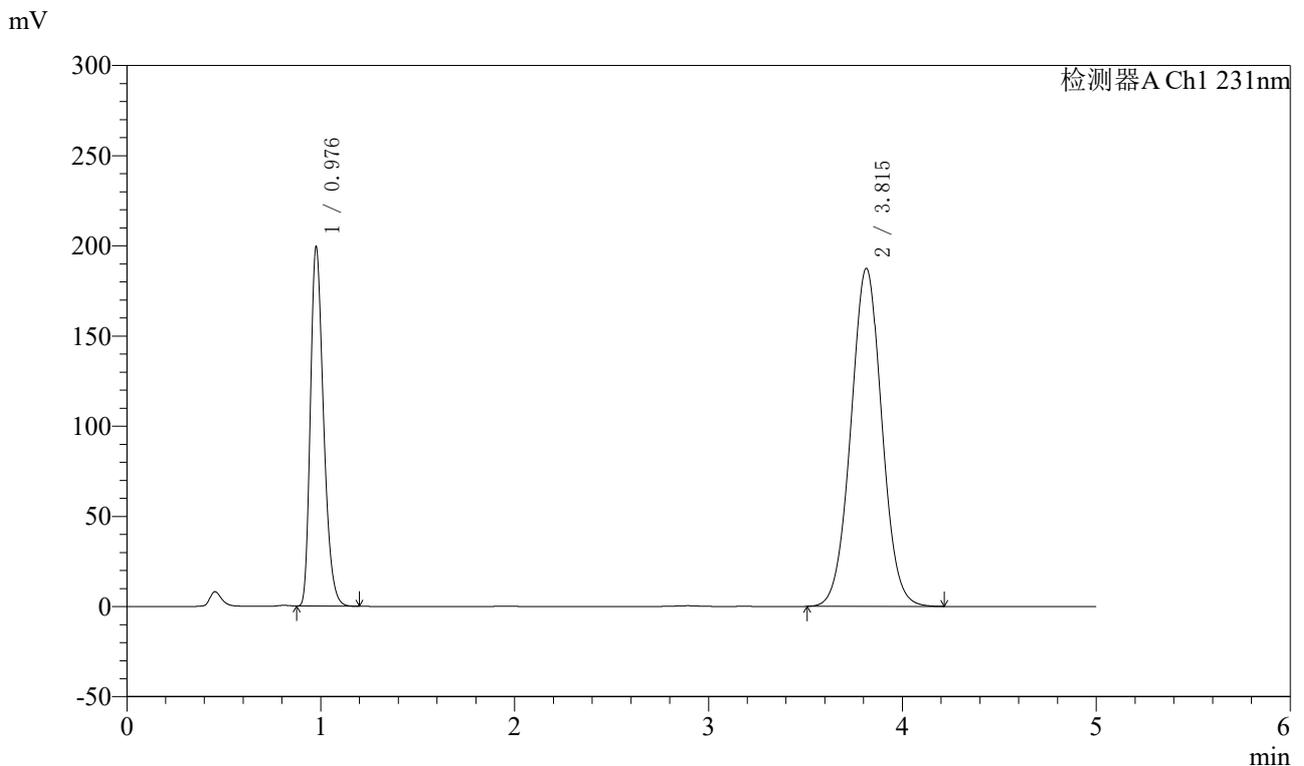


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-79/7-1364-2 - zzp-cq24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:03:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	943082	31.223	197347	991	1.300	--
2	3.815	2077386	68.777	187469	2763	1.024	13.704
总计		3020469	100.000	384816			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

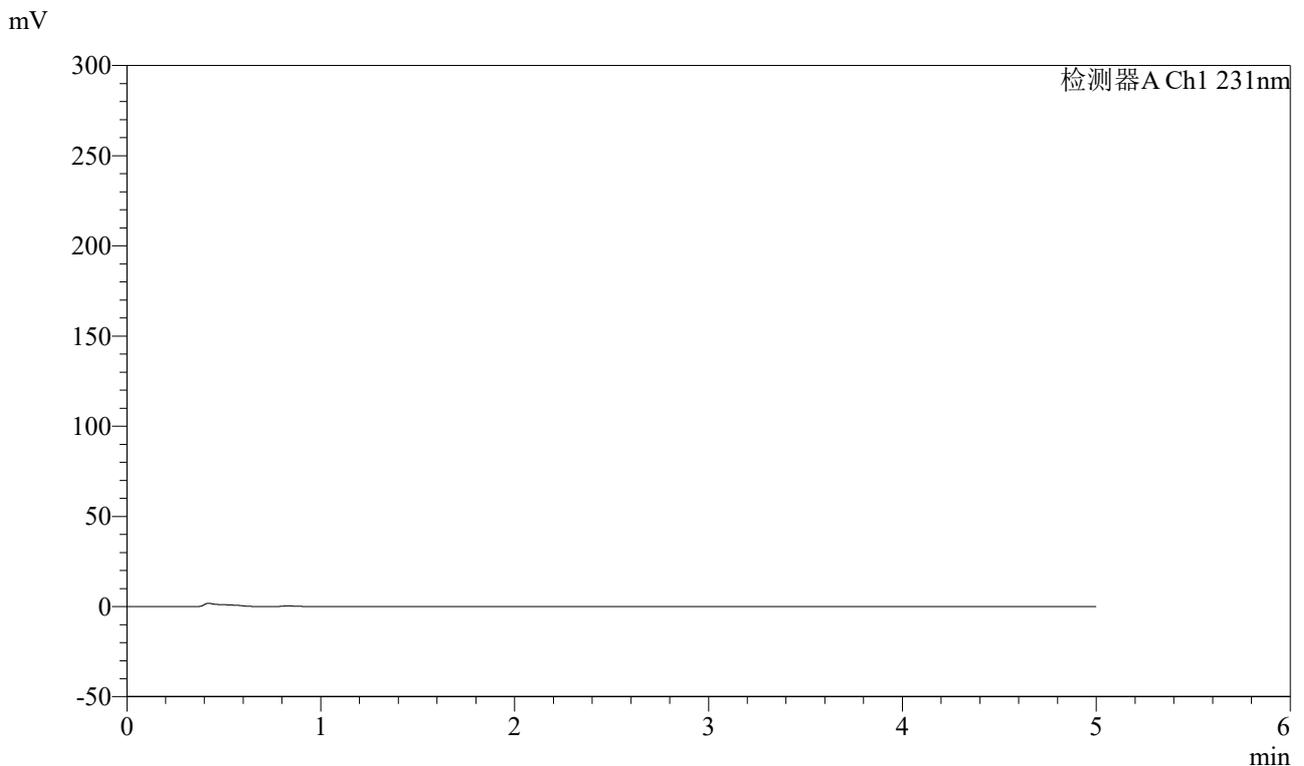


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1453-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:05:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

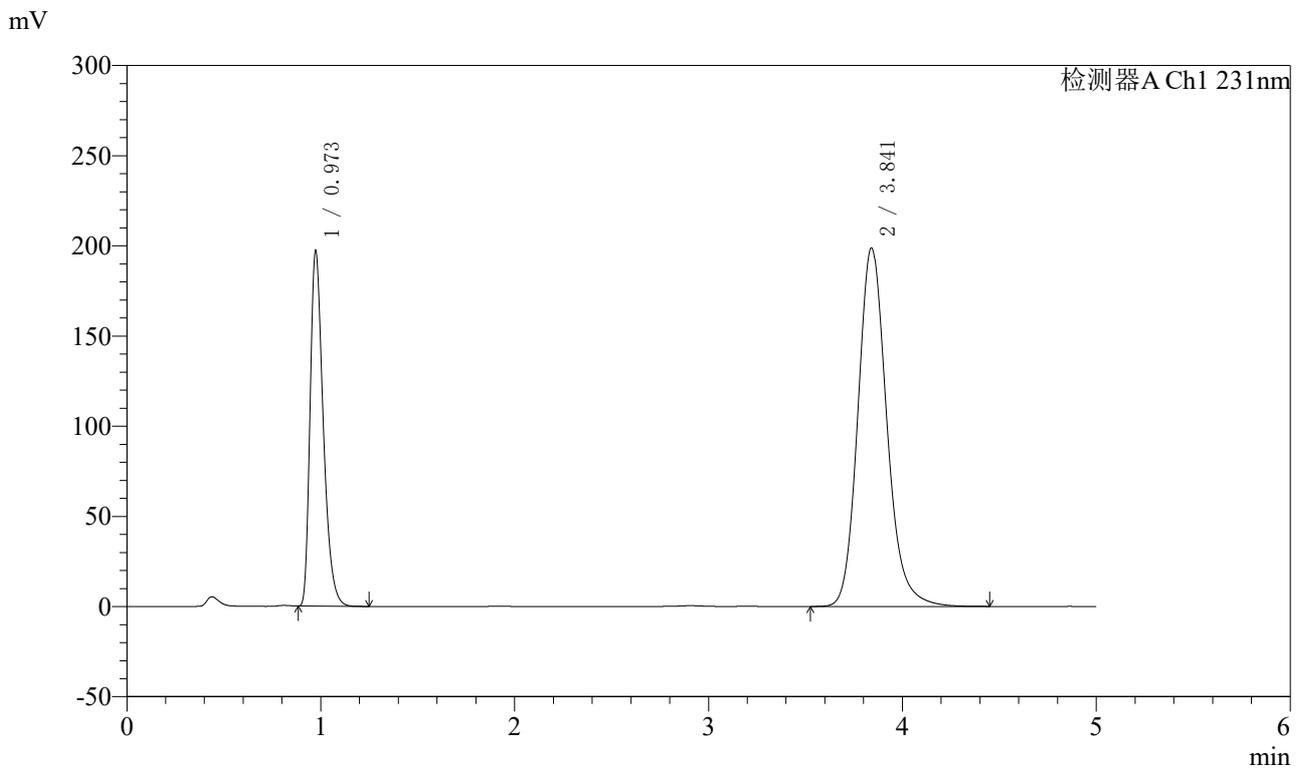


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1454-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:05:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	931836	31.224	196836	1002	1.372	--
2	3.841	2052513	68.776	198710	3361	1.165	14.780
总计		2984349	100.000	395546			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24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

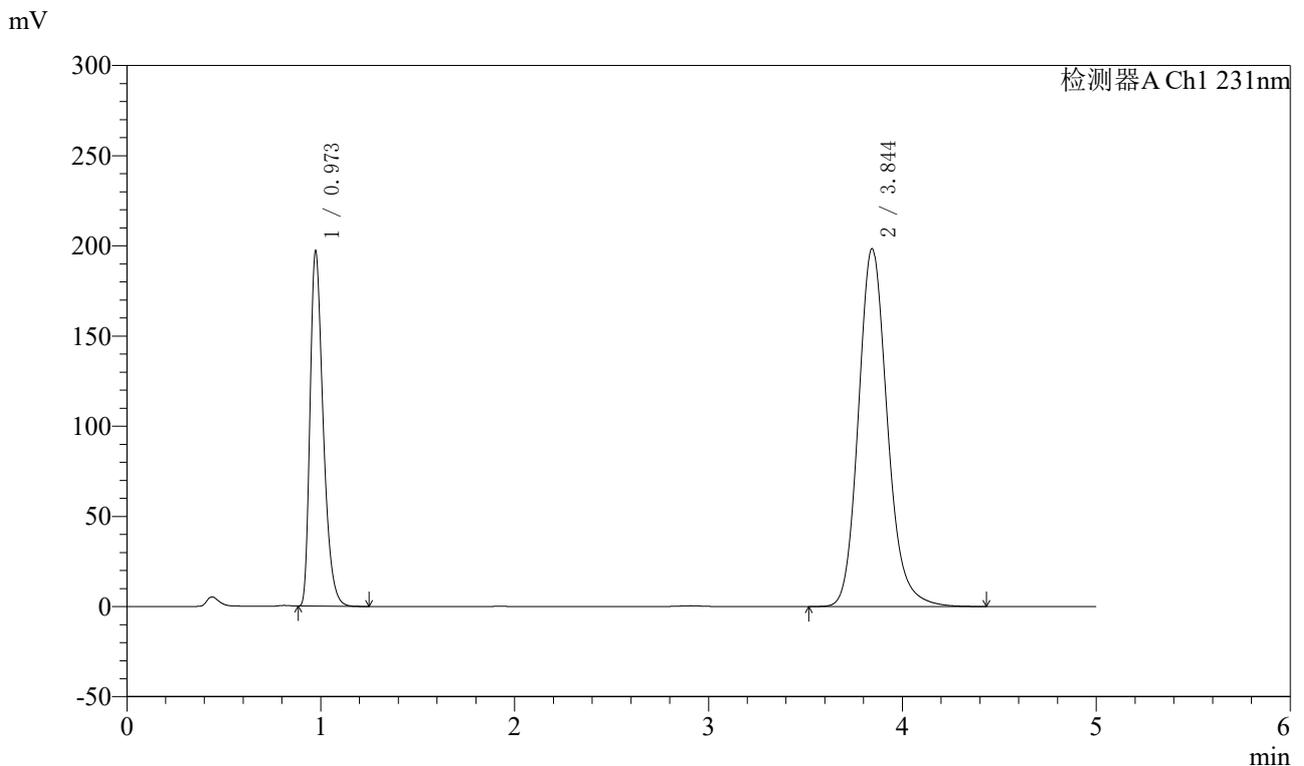


SMF-4036

<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 - 7-80/10-1455-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:05:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	931735	31.225	196797	1000	1.372	--
2	3.844	2052209	68.775	198326	3354	1.165	14.775
总计		2983944	100.000	395123			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

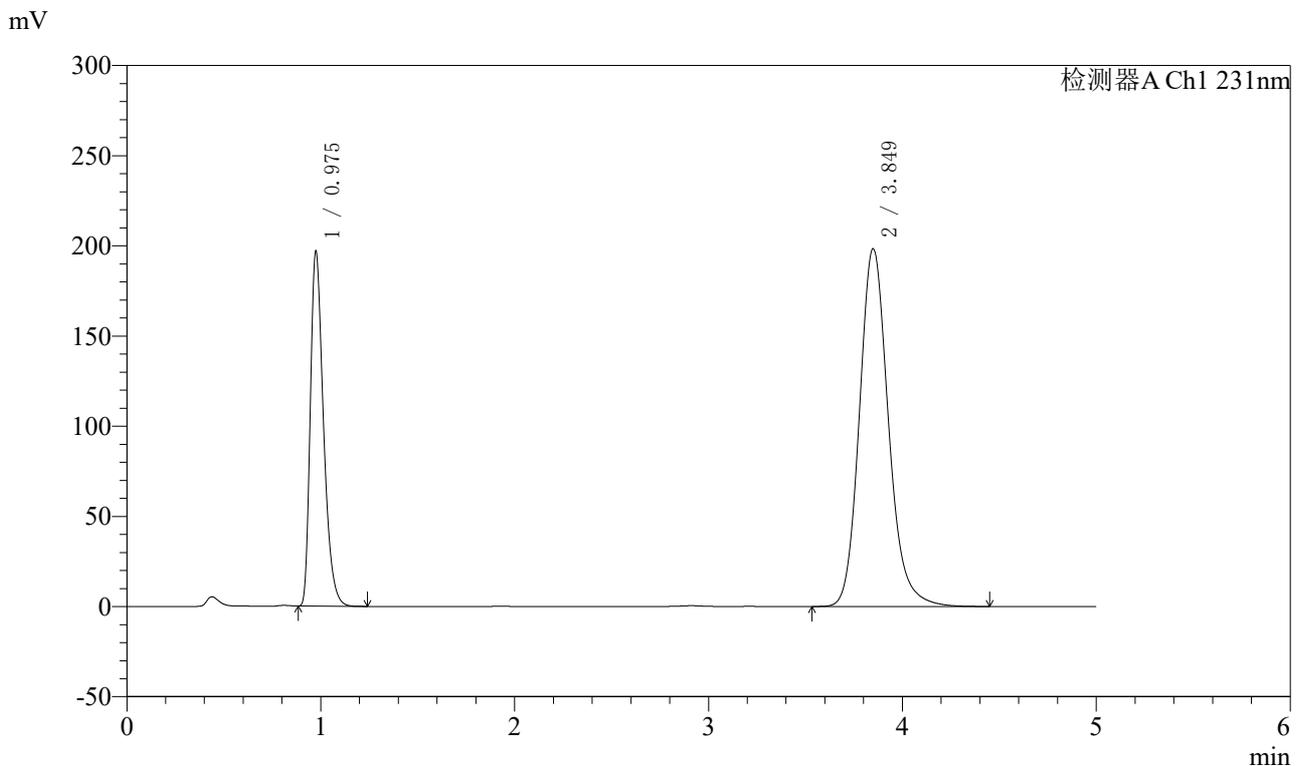


SMF-4036

<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 - 7-80/10-1456-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:05:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	931662	31.233	195946	1002	1.374	--
2	3.849	2051296	68.767	198284	3360	1.166	14.790
总计		2982958	100.000	394230			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24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

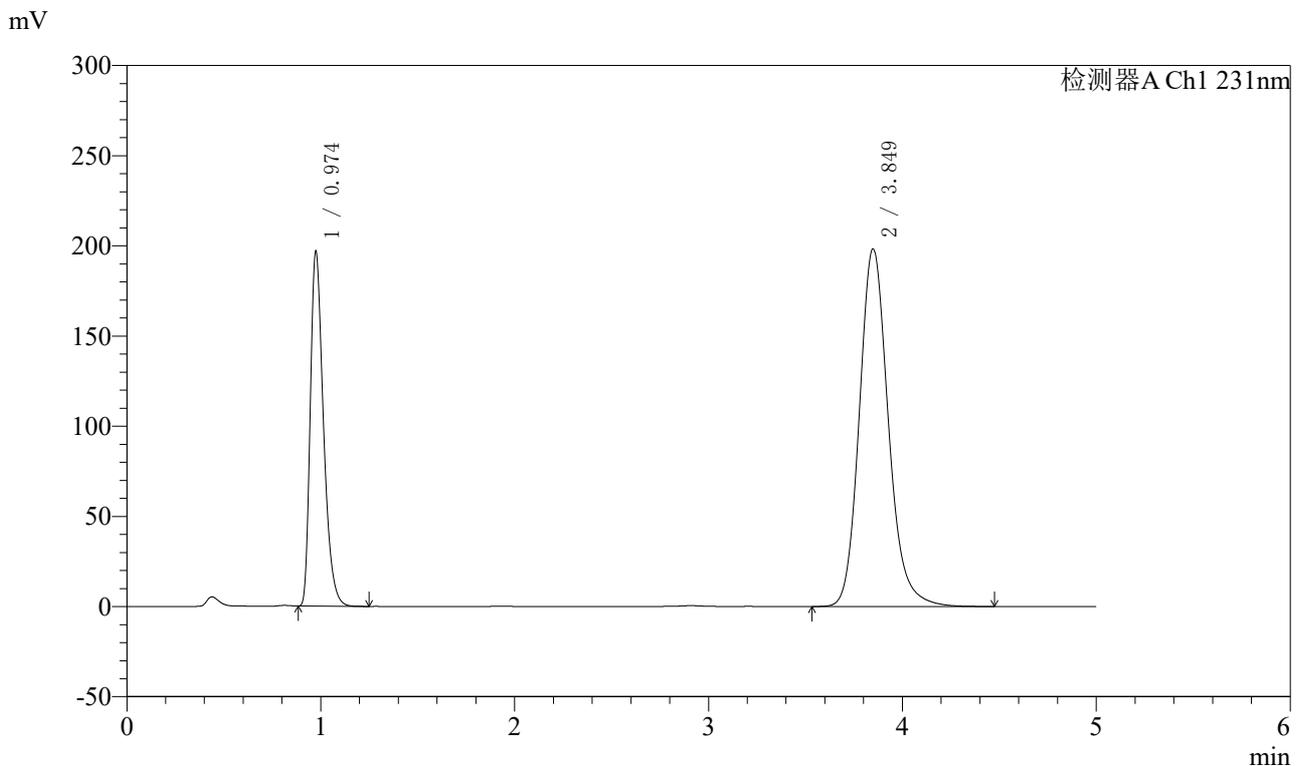


SMF-4036

<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 - 7-80/10-1457-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:05:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	931377	31.223	195985	1002	1.374	--
2	3.849	2051612	68.777	198292	3359	1.165	14.789
总计		2982989	100.000	394277			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24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

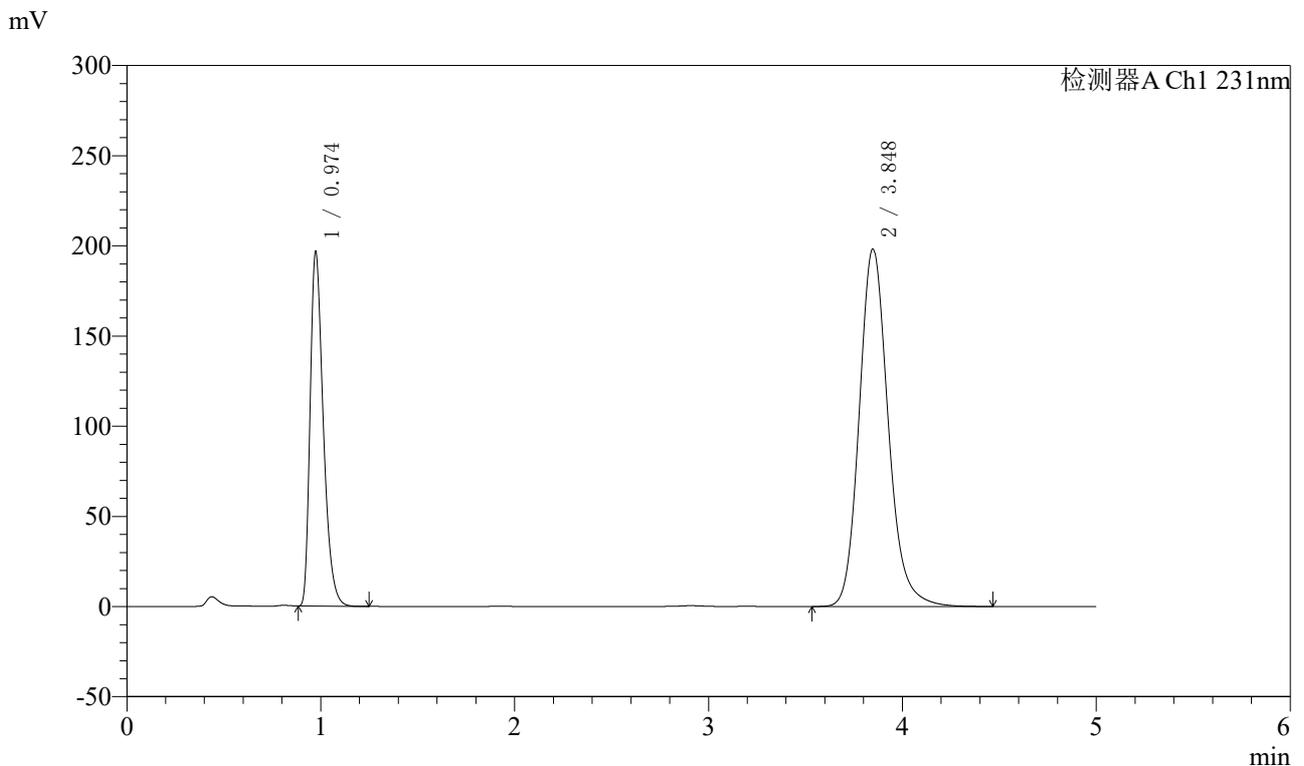


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1458-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	930616	31.237	196238	1000	1.374	--
2	3.848	2048631	68.763	198226	3366	1.166	14.798
总计		2979247	100.000	394464			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24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

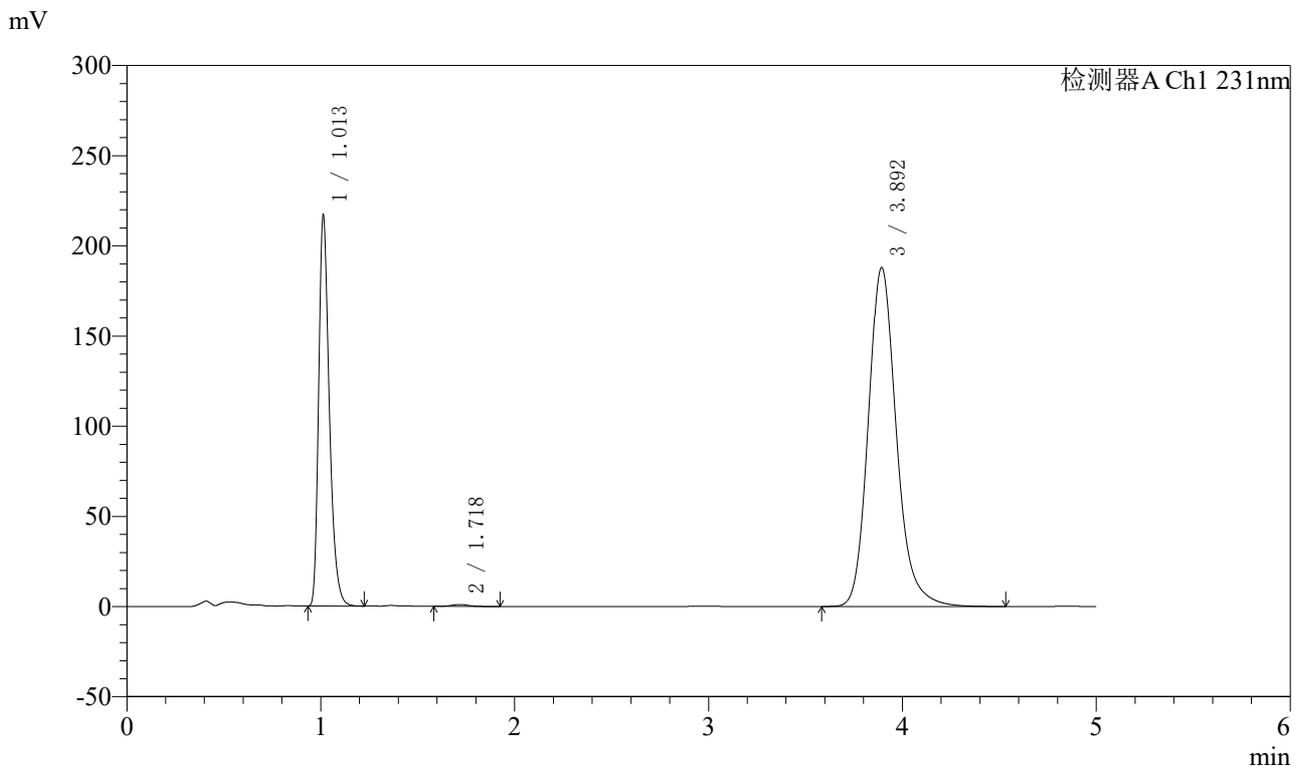


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1459-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	830922	30.426	216478	1662	1.332	--
2	1.718	6321	0.231	1057	1979	0.998	5.557
3	3.892	1893731	69.343	187636	3659	1.186	10.556
总计		2730974	100.000	405171			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

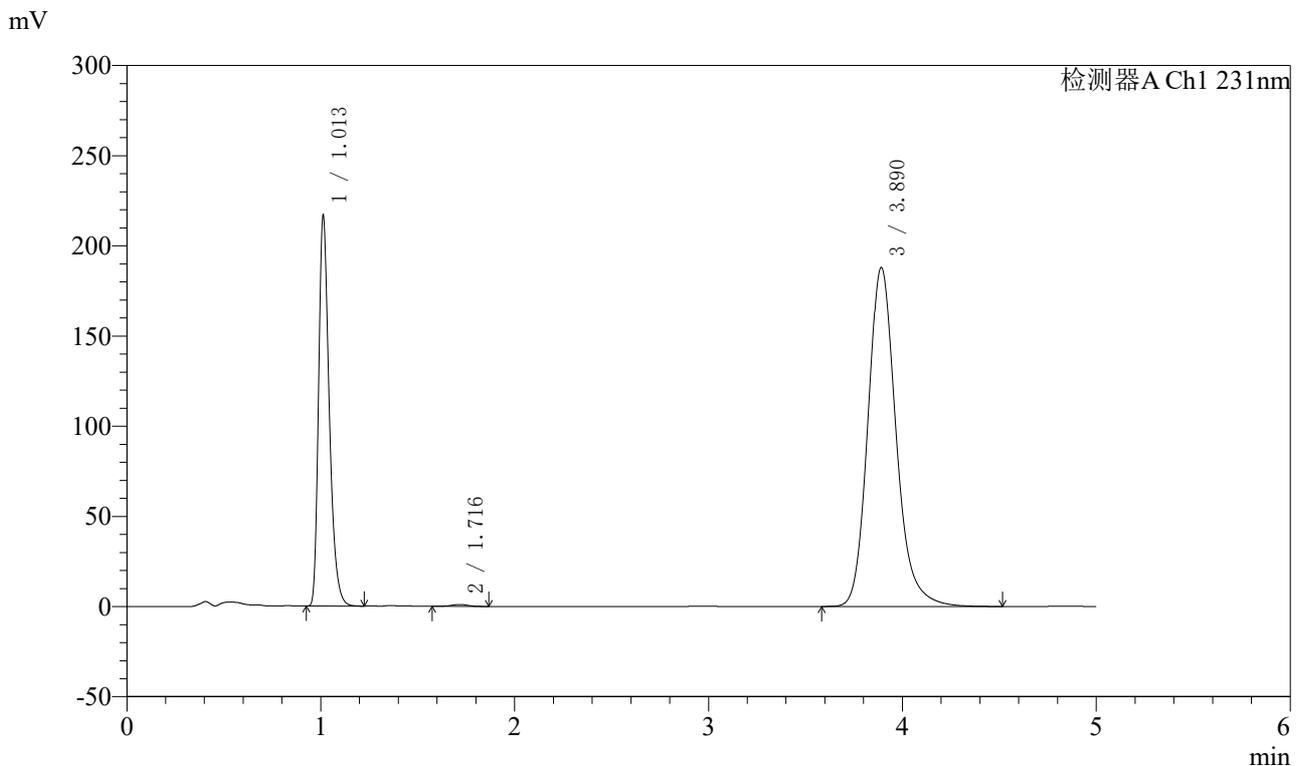


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1460-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	830323	30.394	216081	1659	1.330	--
2	1.716	6176	0.226	1037	1966	0.954	5.535
3	3.890	1895361	69.380	187921	3650	1.186	10.543
总计		2731861	100.000	405038			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

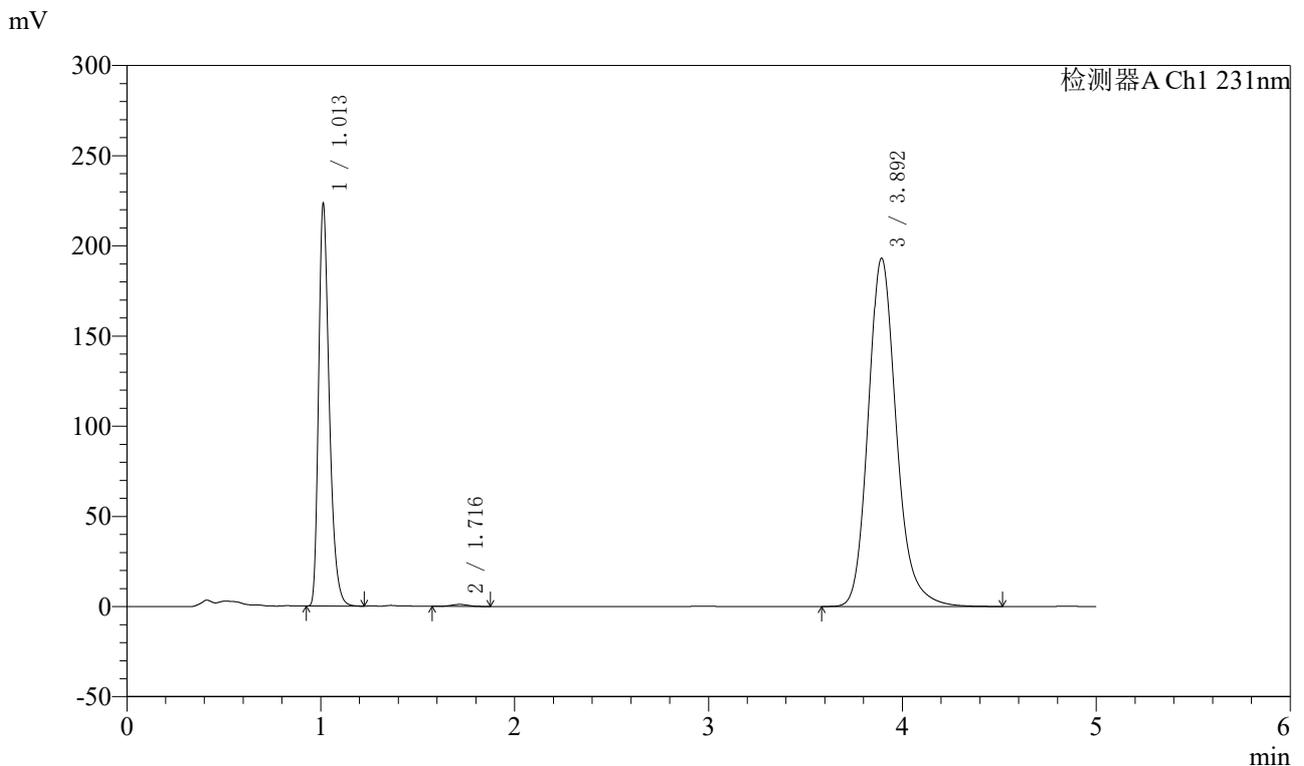


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1461-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	857780	30.460	222764	1653	1.332	--
2	1.716	6661	0.237	1110	1855	0.979	5.432
3	3.892	1951684	69.304	192879	3644	1.192	10.428
总计		2816124	100.000	416753			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

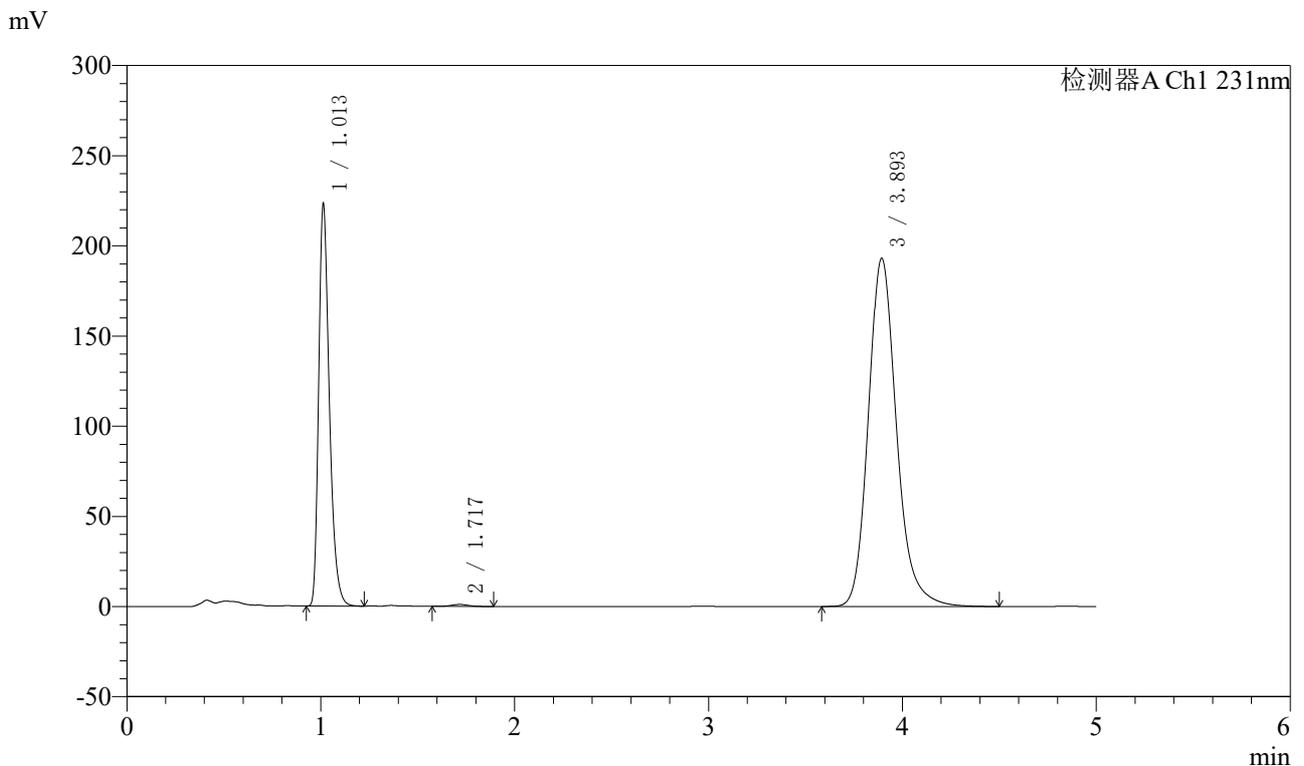


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1462-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	857262	30.452	222817	1656	1.332	--
2	1.717	6708	0.238	1109	1855	1.014	5.432
3	3.893	1951114	69.309	192737	3646	1.191	10.429
总计		2815084	100.000	416664			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

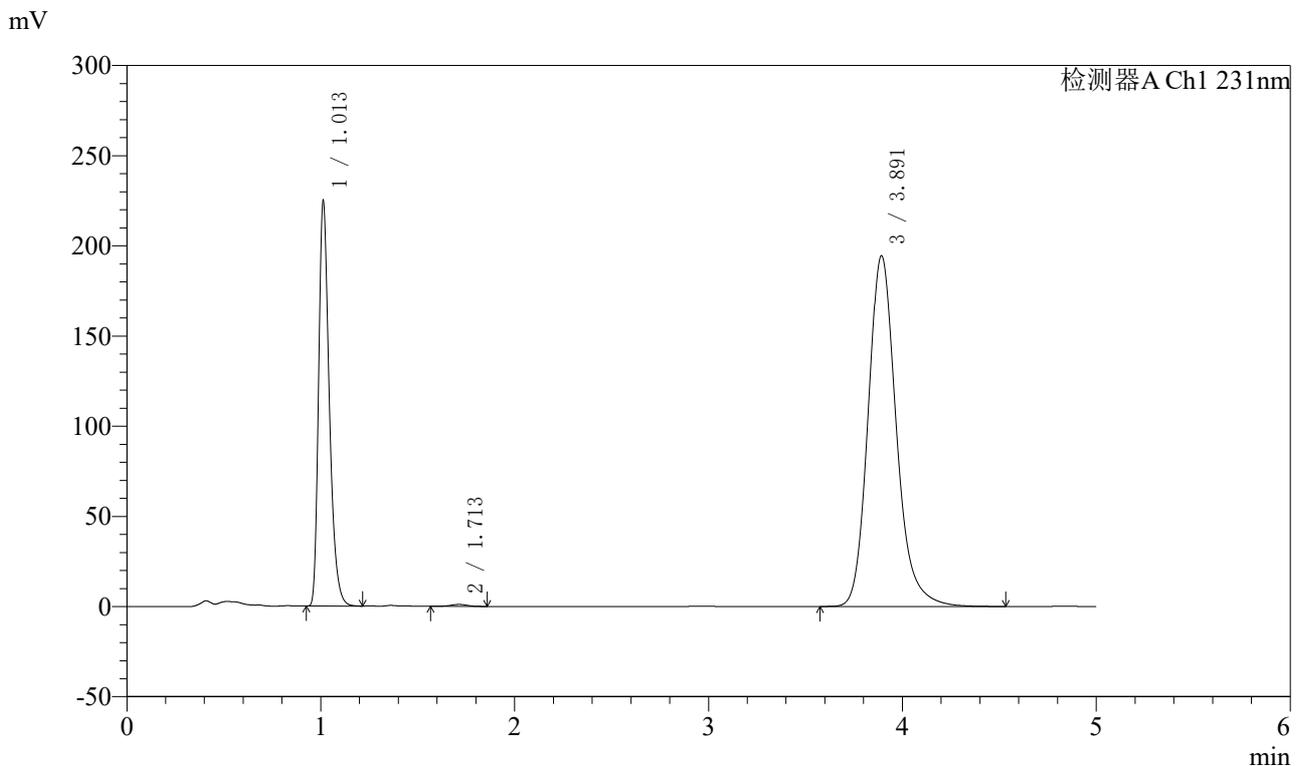


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1463-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 19:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	863795	30.459	224231	1650	1.330	--
2	1.713	6597	0.233	1097	1880	0.977	5.436
3	3.891	1965539	69.308	194320	3641	1.191	10.471
总计		2835931	100.000	419648			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

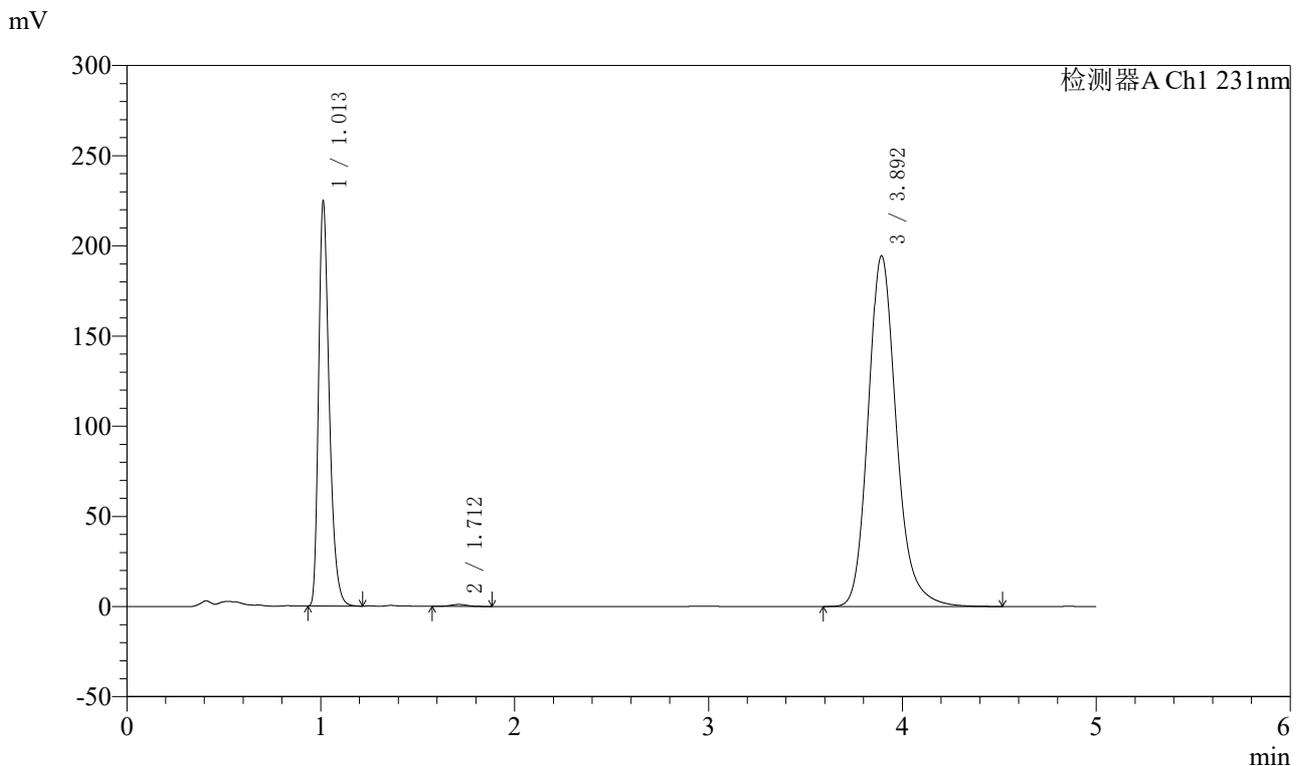


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1464-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	863119	30.454	224116	1652	1.331	--
2	1.712	6470	0.228	1092	1945	0.978	5.484
3	3.892	1964560	69.317	194224	3644	1.191	10.555
总计		2834148	100.000	419432			

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

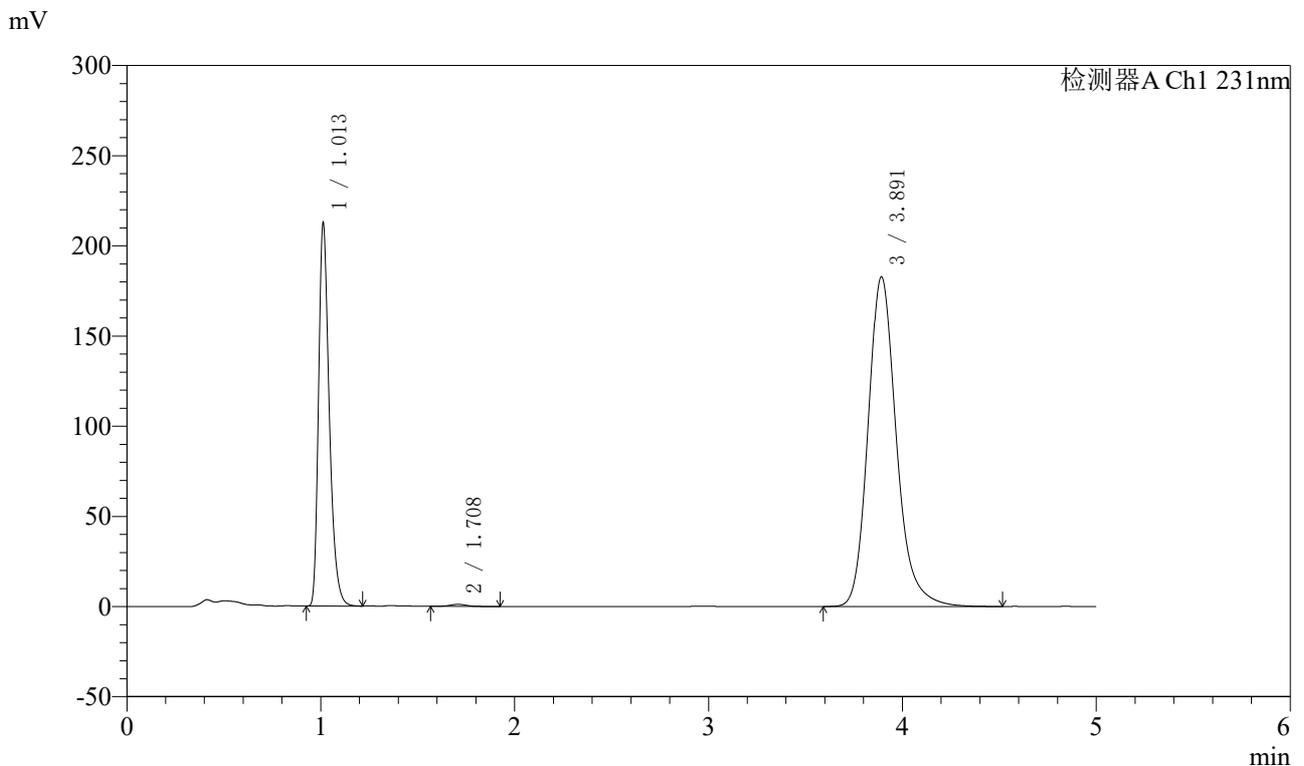


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1465-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	819896	30.560	211990	1638	1.333	--
2	1.708	6884	0.257	1146	1922	1.011	5.436
3	3.891	1856103	69.183	182708	3620	1.203	10.532
总计		2682883	100.000	395844			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

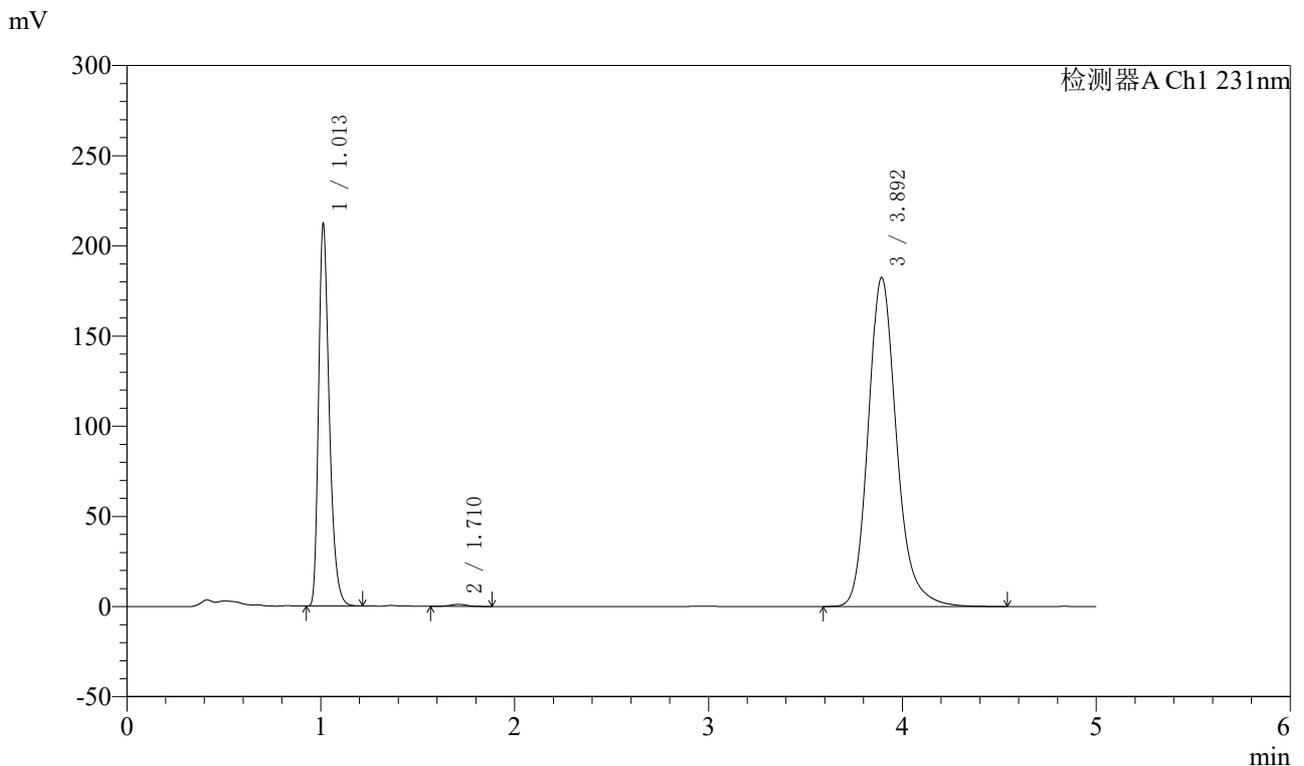


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1466-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	816119	30.502	211551	1647	1.332	--
2	1.710	6740	0.252	1134	1947	0.995	5.472
3	3.892	1852776	69.246	182174	3621	1.202	10.550
总计		2675635	100.000	394859			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

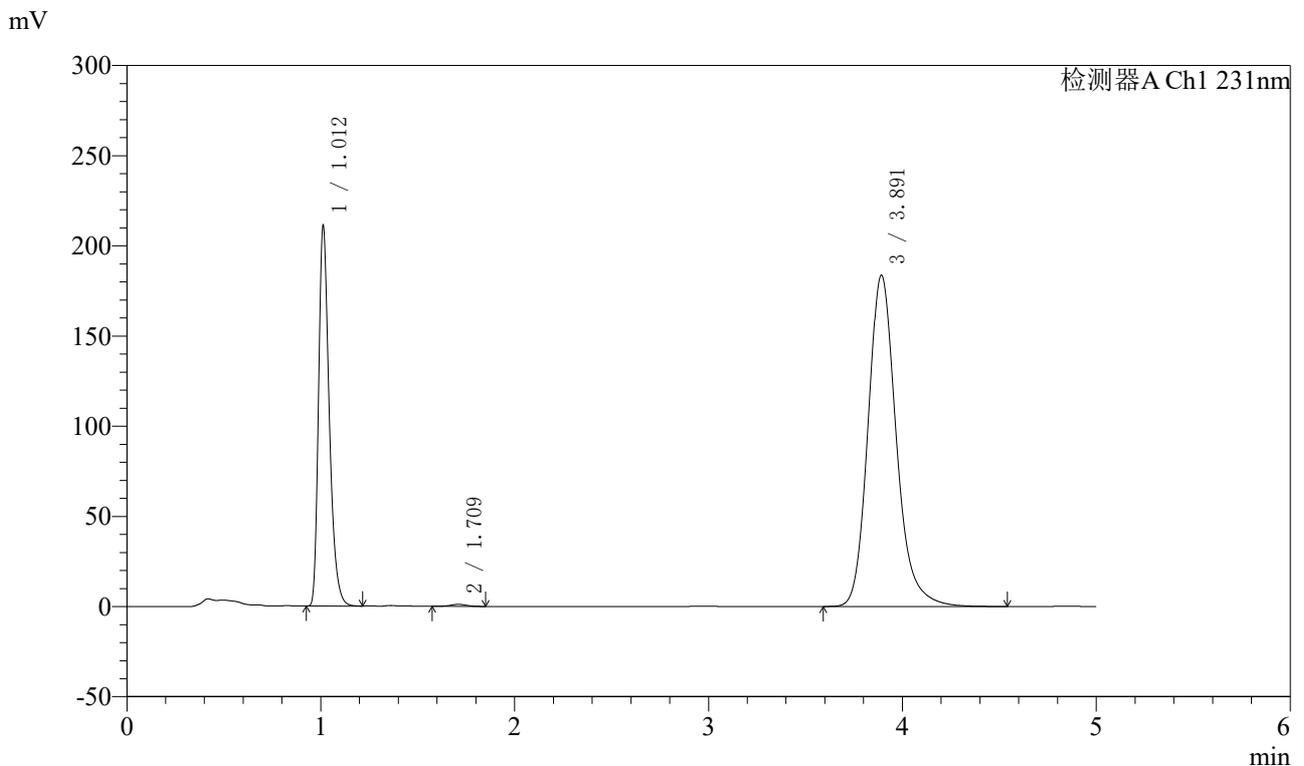


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1467-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	810500	30.300	210414	1654	1.331	--
2	1.709	6475	0.242	1107	2014	0.992	5.531
3	3.891	1857909	69.458	183554	3638	1.195	10.635
总计		2674884	100.000	395074			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

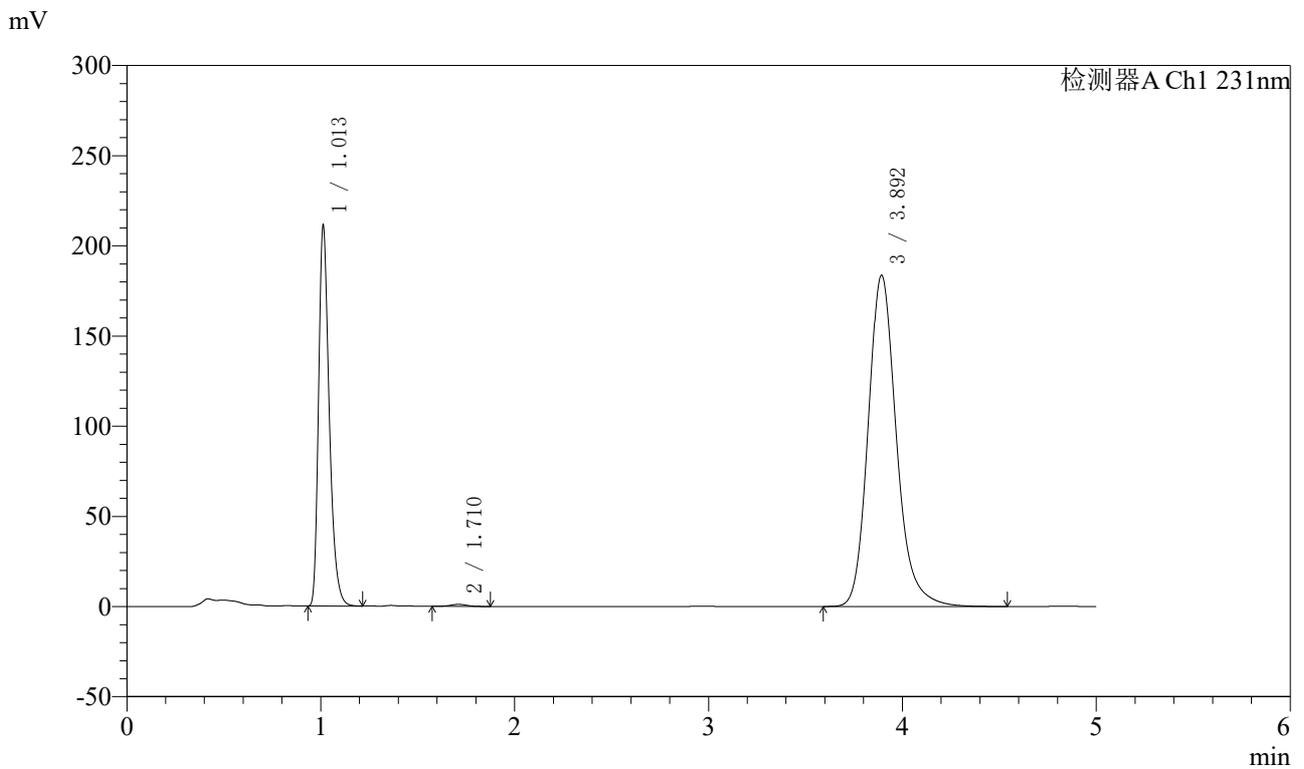


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1468-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	810704	30.295	210554	1651	1.331	--
2	1.710	6665	0.249	1120	1976	1.009	5.500
3	3.892	1858659	69.456	183476	3636	1.194	10.591
总计		2676028	100.000	395151			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

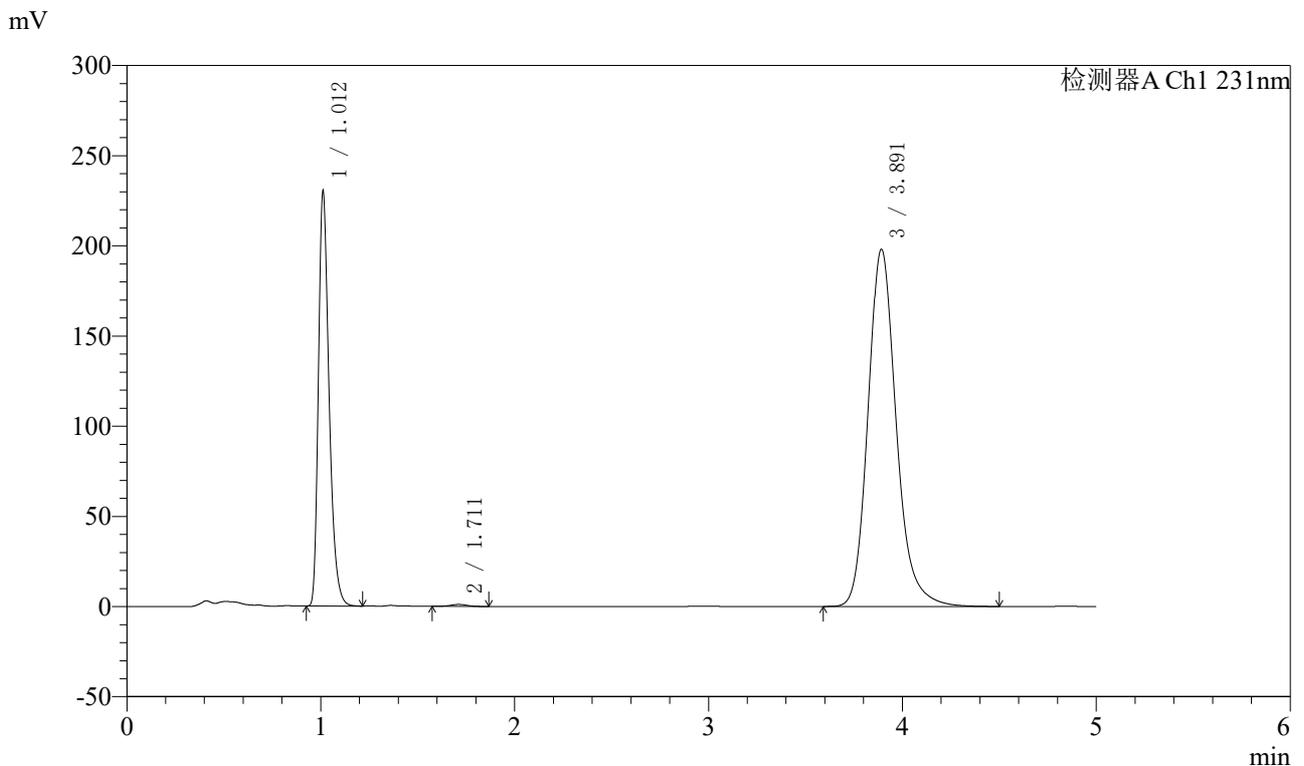


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1469-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	882711	30.540	229087	1653	1.330	--
2	1.711	6477	0.224	1090	1855	0.961	5.413
3	3.891	2001159	69.236	197955	3643	1.191	10.459
总计		2890346	100.000	428132			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

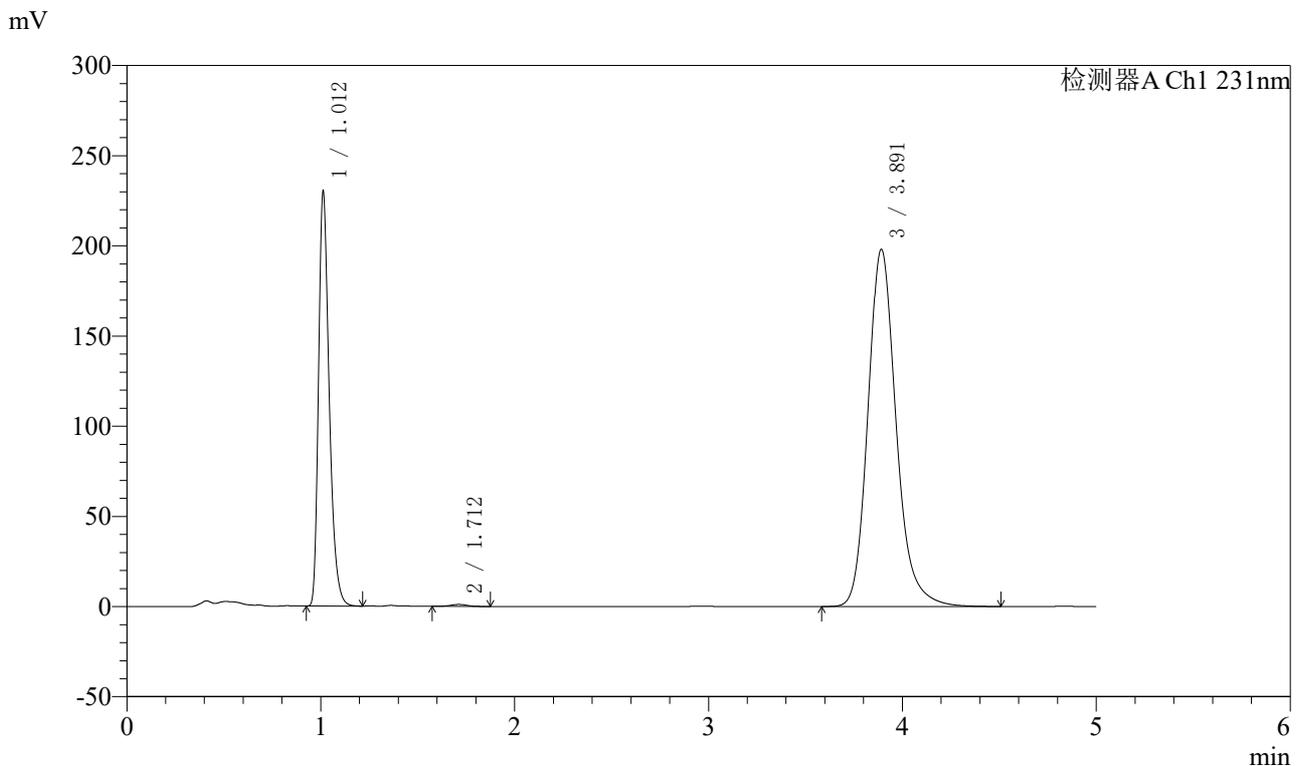


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1470-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	882661	30.538	229398	1658	1.331	--
2	1.712	6510	0.225	1092	1911	0.990	5.461
3	3.891	2001199	69.237	197982	3641	1.191	10.514
总计		2890371	100.000	428473			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

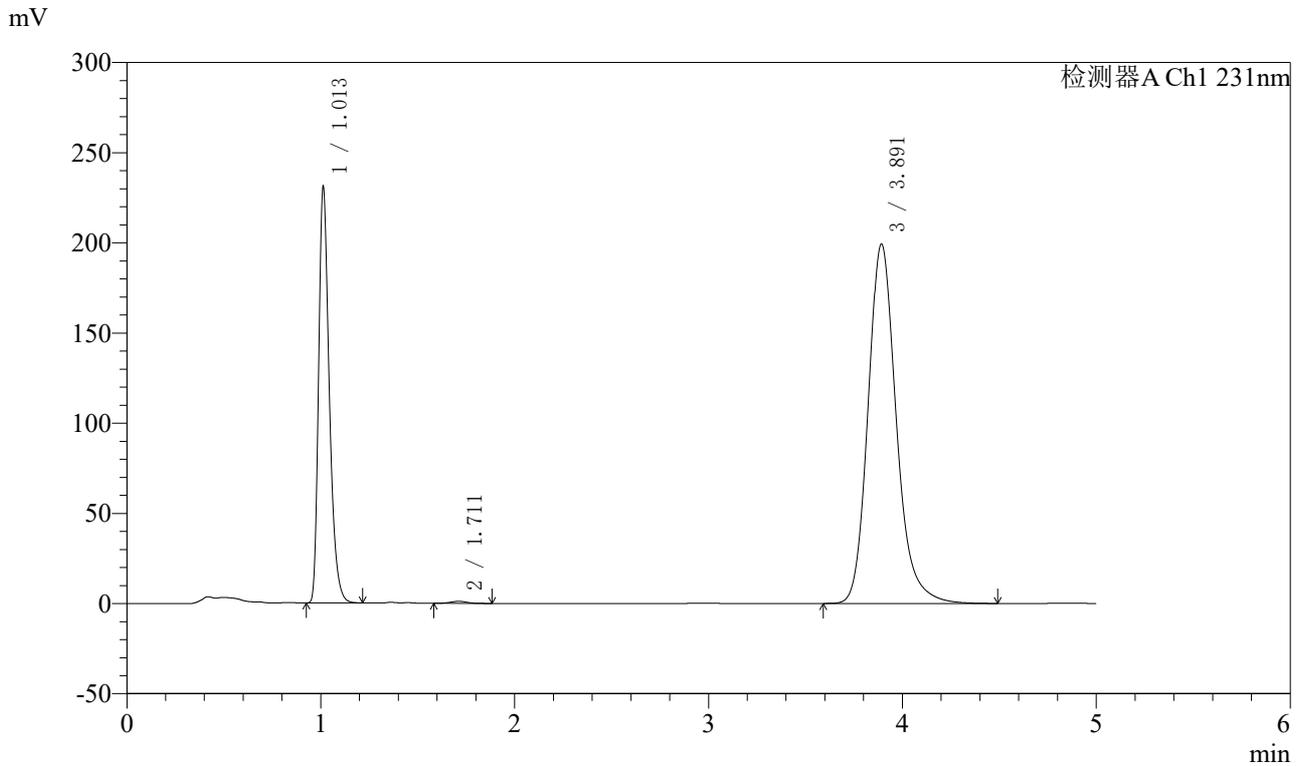


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1471-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	886911	30.495	230378	1652	1.330	--
2	1.711	6650	0.229	1119	1960	0.979	5.491
3	3.891	2014836	69.277	199157	3639	1.193	10.569
总计		2908398	100.000	430654			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

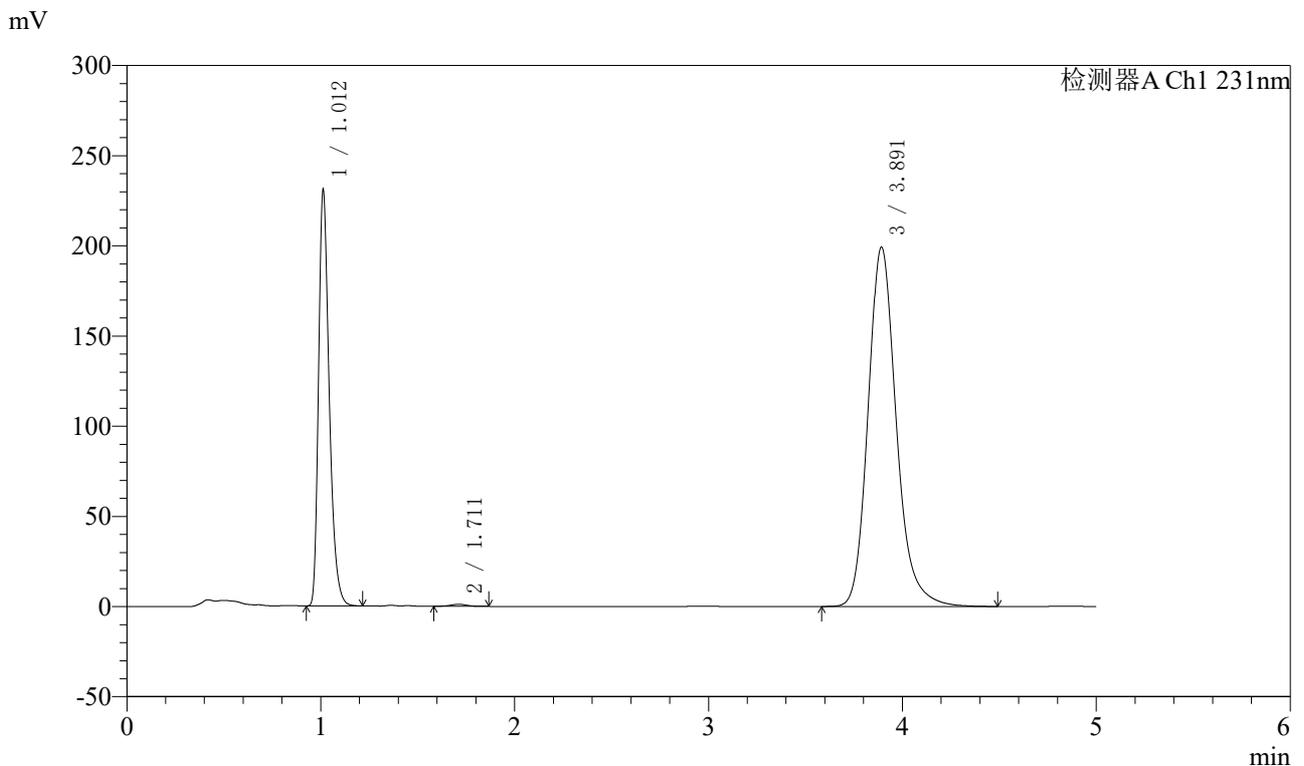


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1472-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	886679	30.484	230174	1653	1.331	--
2	1.711	6542	0.225	1119	1964	0.975	5.499
3	3.891	2015431	69.291	199112	3639	1.194	10.573
总计		2908651	100.000	430405			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

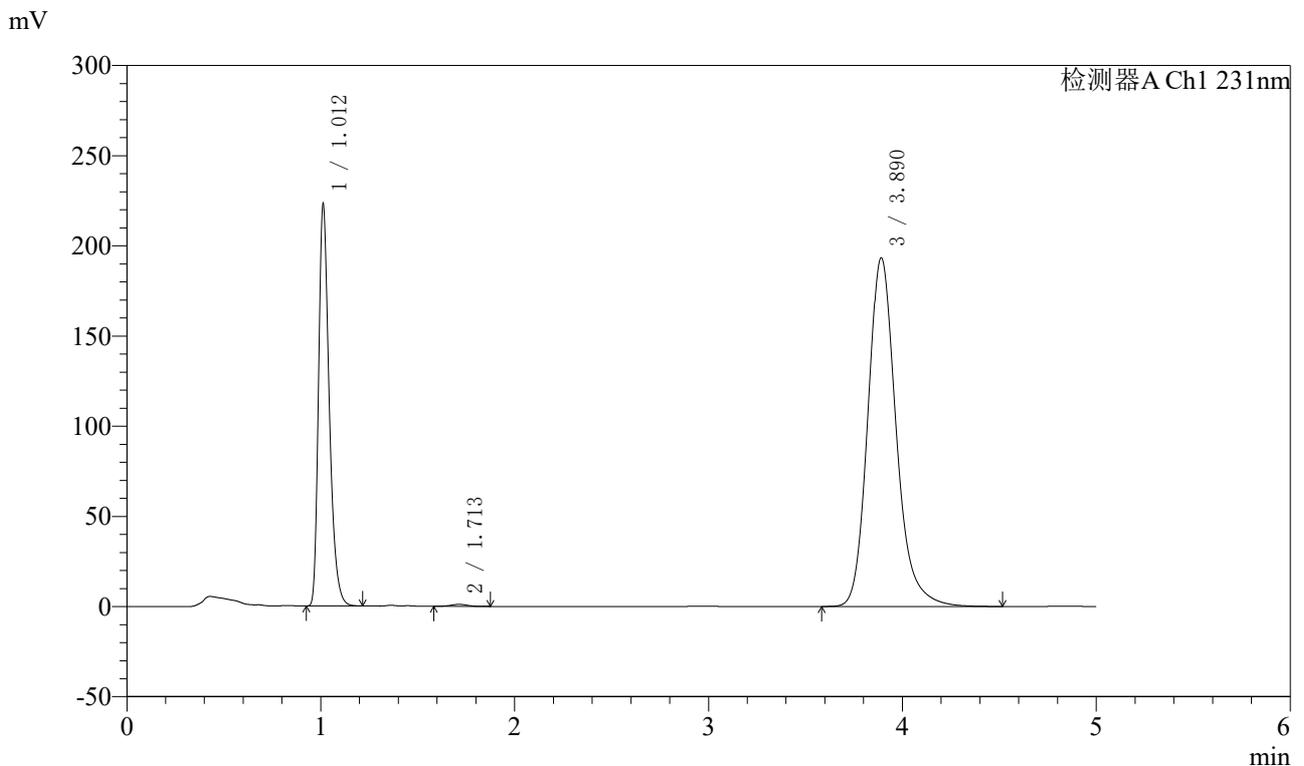


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1473-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 20:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	856245	30.337	222148	1653	1.333	--
2	1.713	6463	0.229	1099	2001	1.010	5.542
3	3.890	1959780	69.434	193314	3630	1.199	10.585
总计		2822488	100.000	416560			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

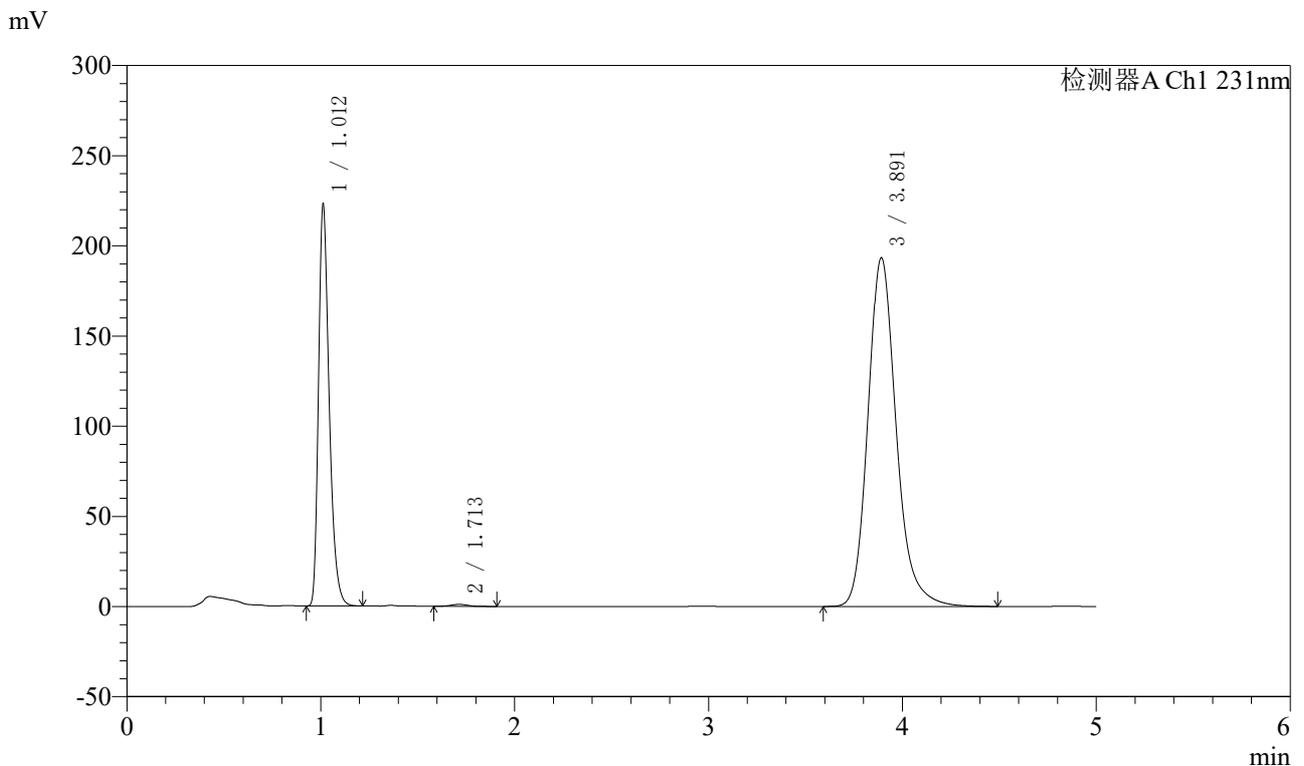


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1474-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/03/10 20:58:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	855950	30.342	222074	1653	1.332	--
2	1.713	6691	0.237	1119	1877	0.998	5.440
3	3.891	1958356	69.421	193290	3633	1.198	10.458
总计		2820997	100.000	416483			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

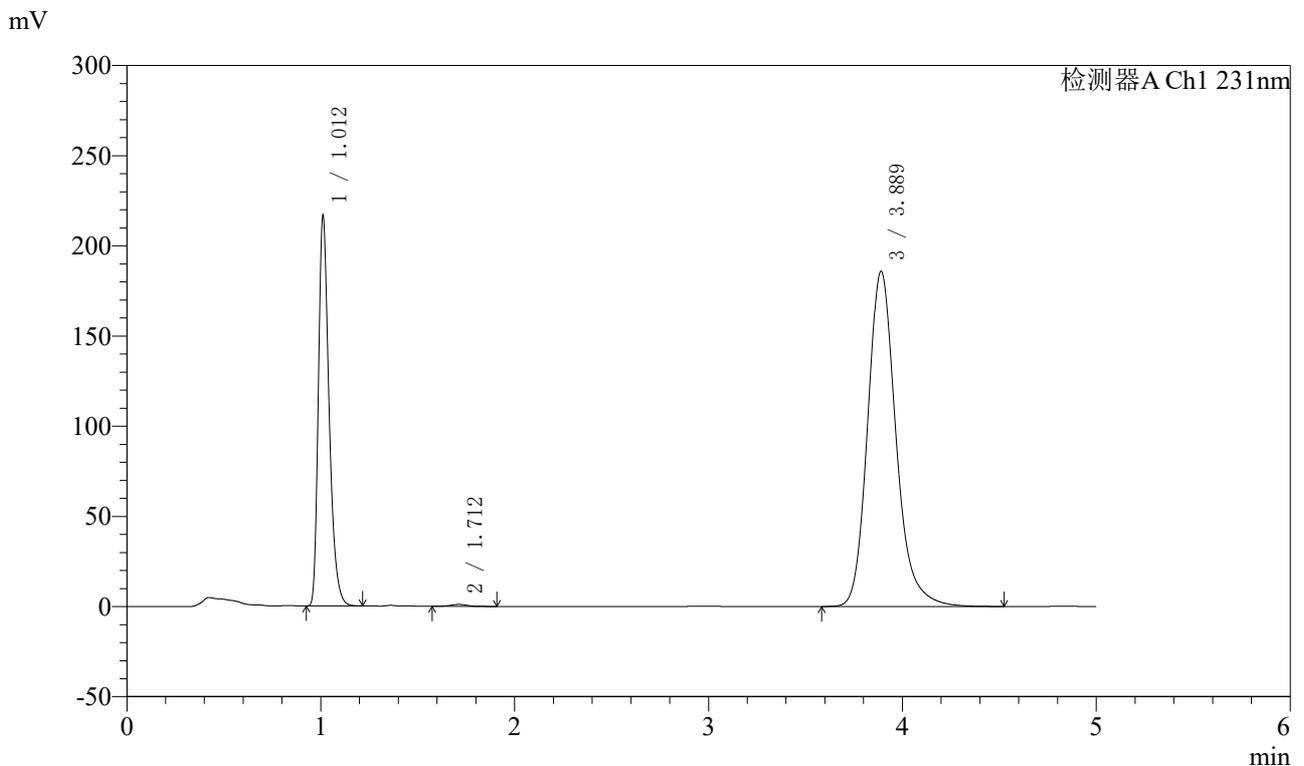


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1475-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	832896	30.568	215360	1644	1.332	--
2	1.712	6419	0.236	1069	1952	1.019	5.497
3	3.889	1885432	69.197	185908	3624	1.201	10.534
总计		2724747	100.000	402337			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

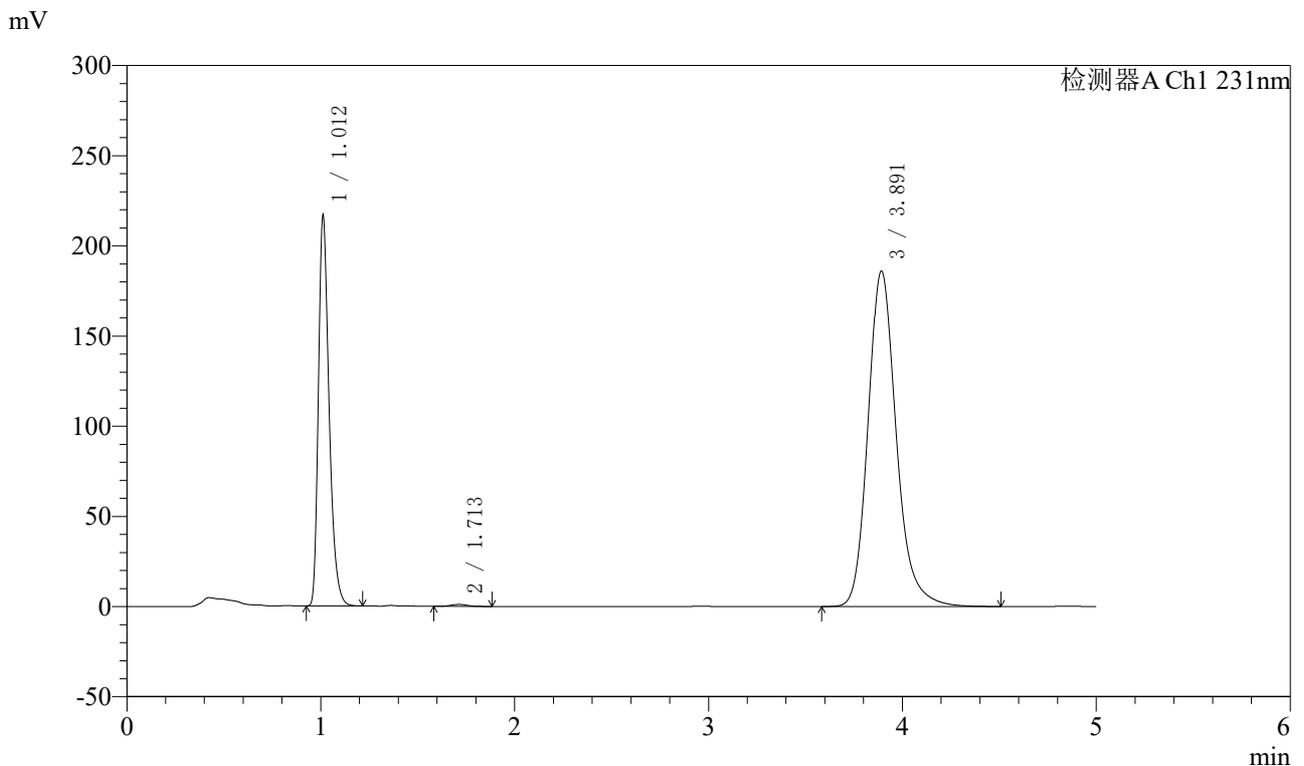


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1476-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:06:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	832386	30.574	215586	1649	1.333	--
2	1.713	6432	0.236	1085	1915	1.013	5.470
3	3.891	1883753	69.190	185872	3632	1.198	10.504
总计		2722571	100.000	402542			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

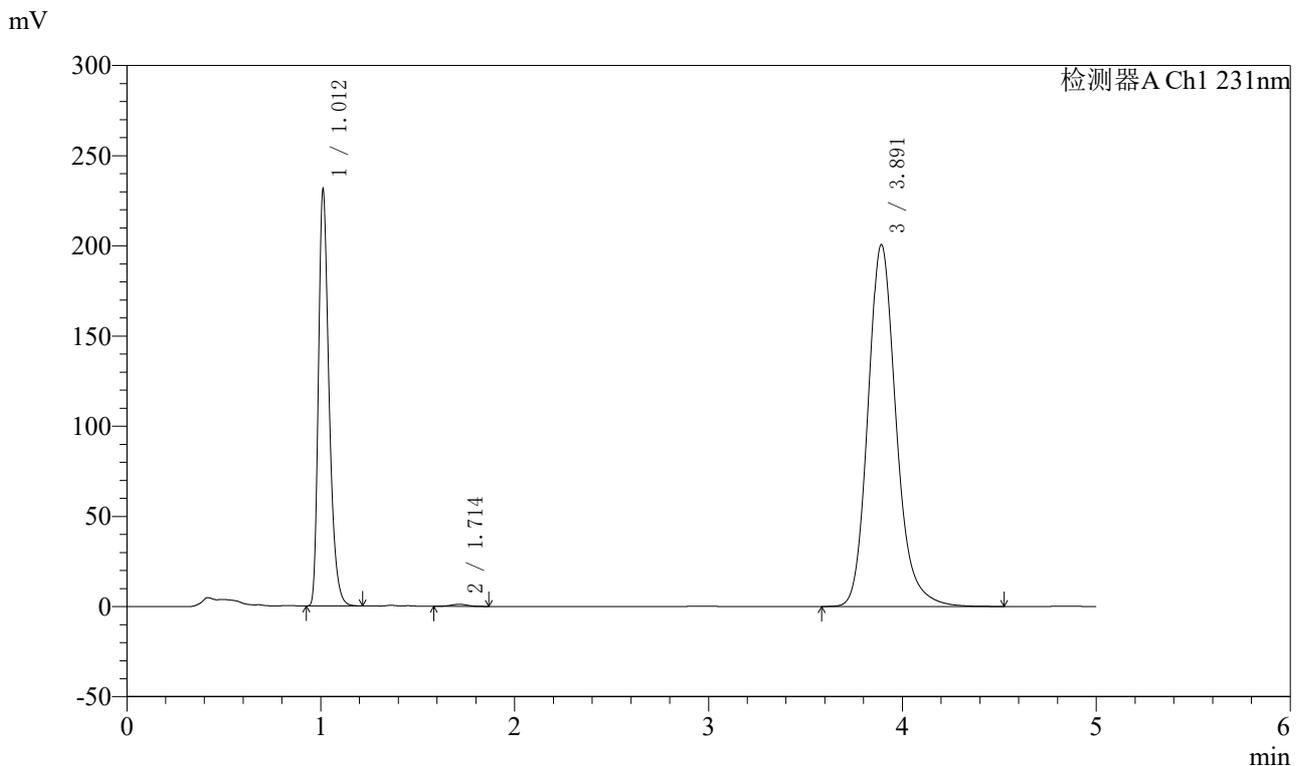


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1477-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	885071	30.347	229895	1656	1.330	--
2	1.714	6737	0.231	1140	1940	0.978	5.504
3	3.891	2024661	69.422	200562	3646	1.188	10.533
总计		2916470	100.000	431596			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

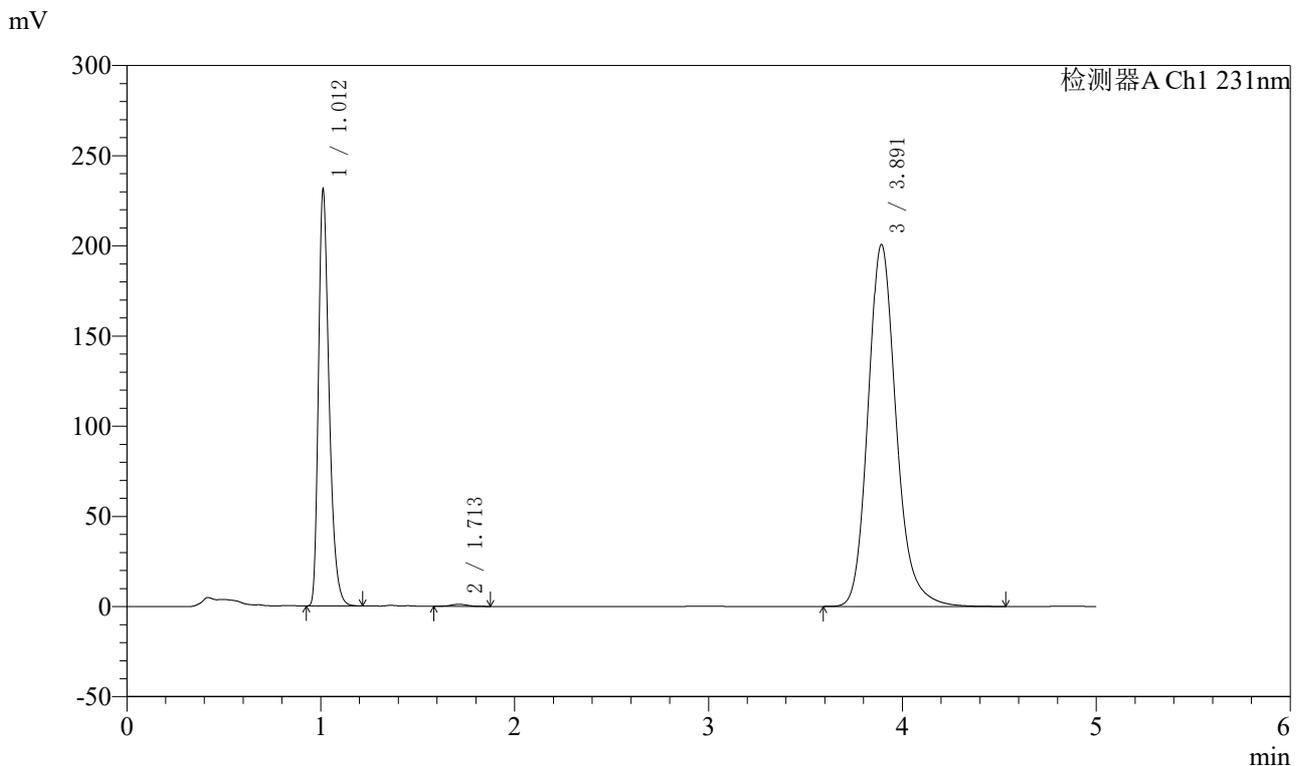


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1478-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	885222	30.355	230106	1659	1.330	--
2	1.713	6642	0.228	1135	1933	1.008	5.493
3	3.891	2024392	69.417	200559	3649	1.188	10.535
总计		2916257	100.000	431800			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

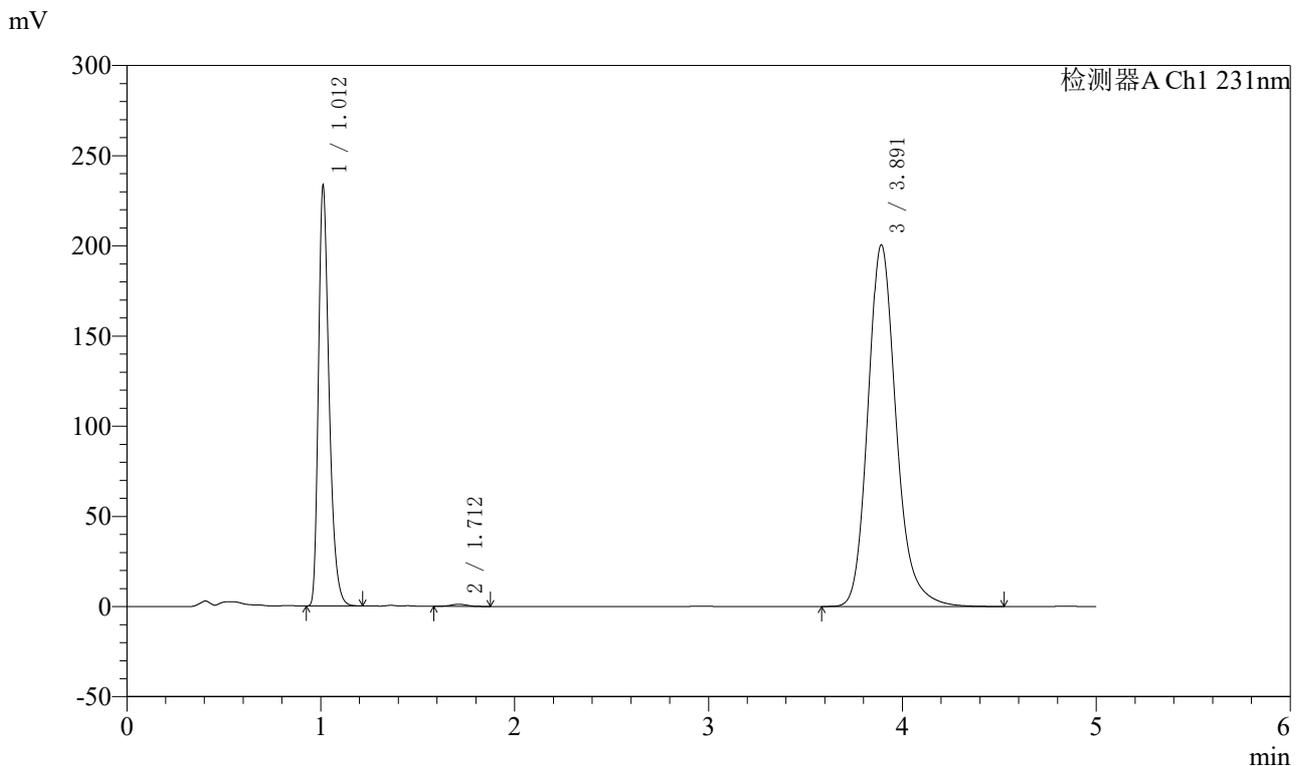


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1479-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	895802	30.517	232152	1649	1.333	--
2	1.712	6848	0.233	1165	1960	0.975	5.506
3	3.891	2032778	69.250	200495	3629	1.198	10.548
总计		2935428	100.000	433812			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

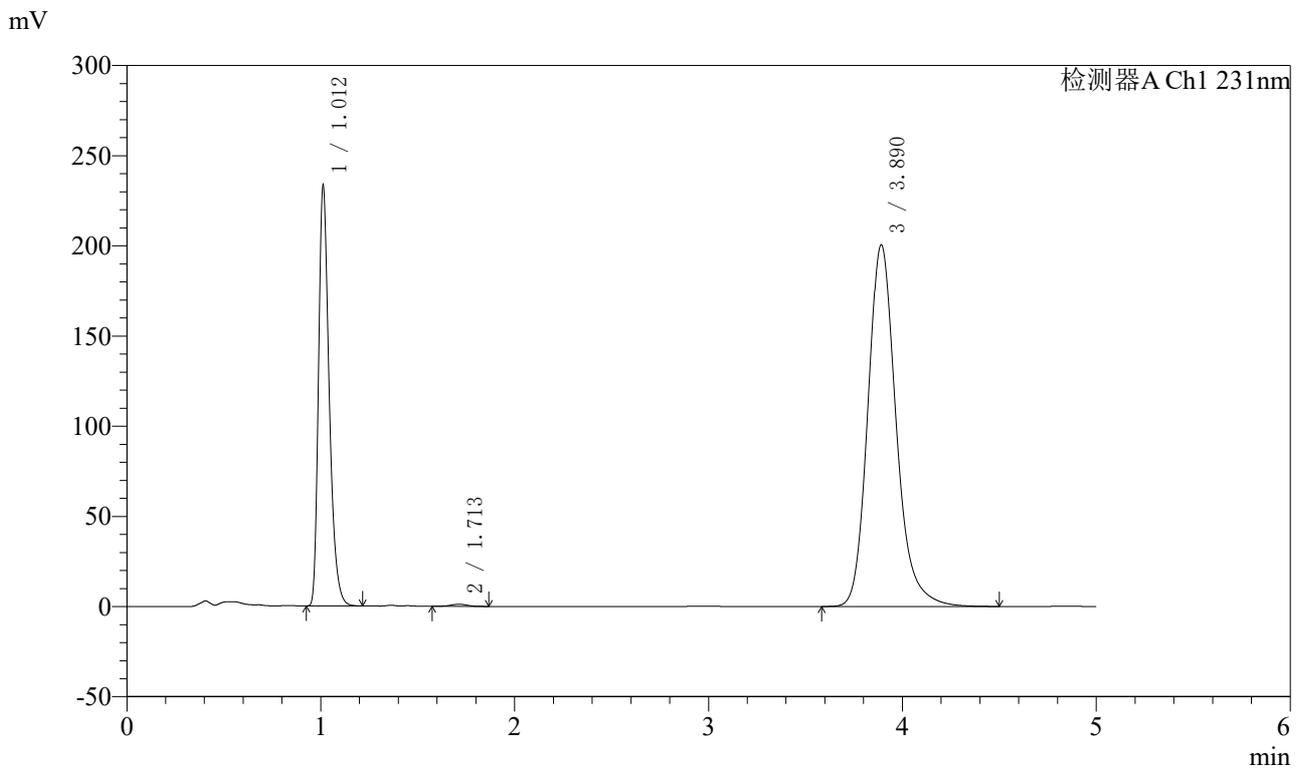


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1480-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	896222	30.539	232360	1650	1.332	--
2	1.713	6815	0.232	1159	1943	0.984	5.492
3	3.890	2031644	69.229	200500	3629	1.198	10.525
总计		2934682	100.000	434019			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

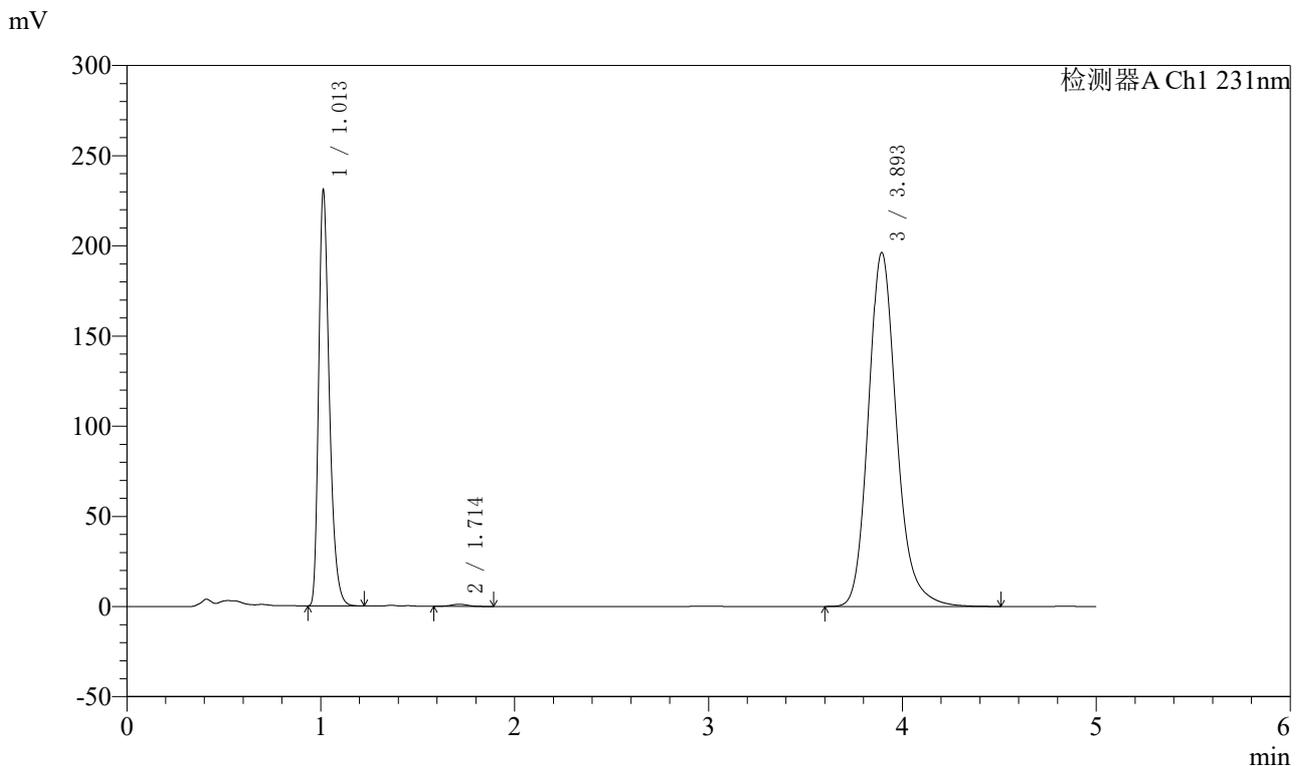


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1481-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	884667	30.769	230269	1659	1.331	--
2	1.714	6878	0.239	1167	1945	0.985	5.499
3	3.893	1983641	68.992	195929	3643	1.191	10.538
总计		2875186	100.000	427366			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

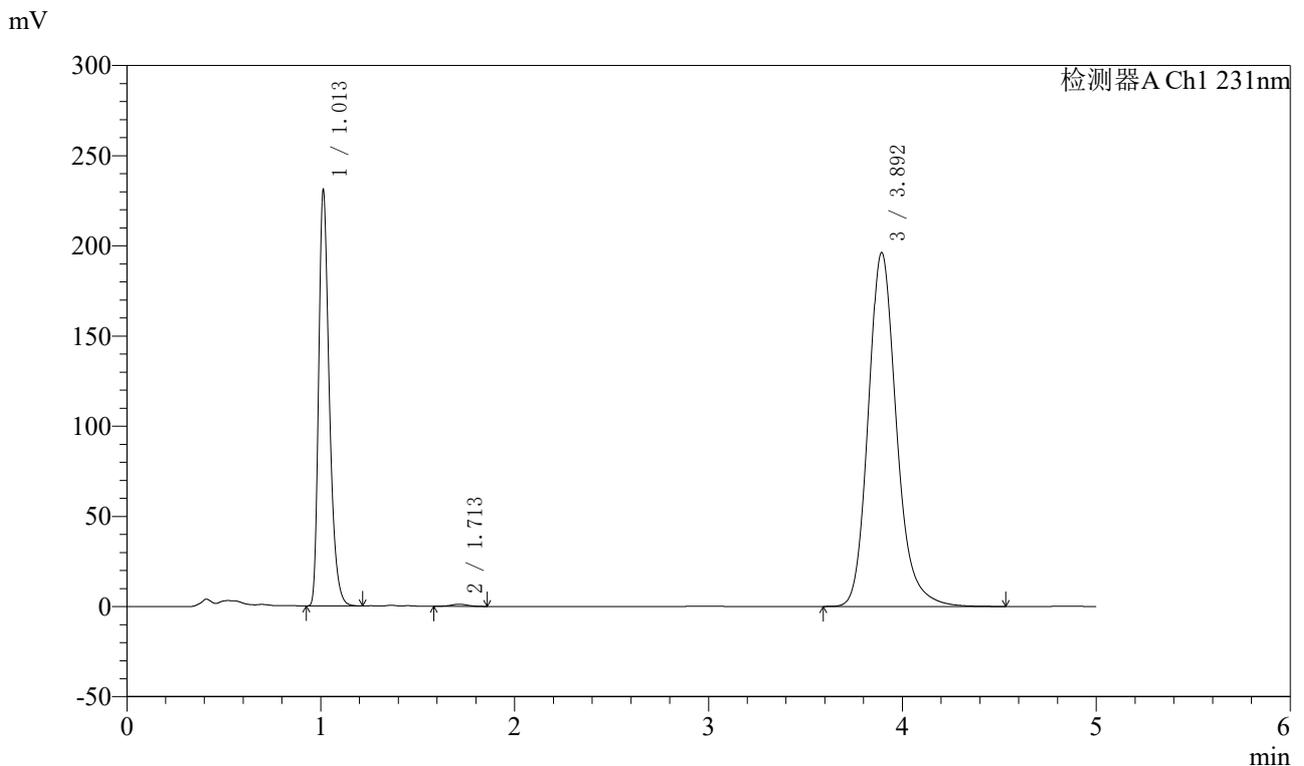


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1482-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	885186	30.777	230311	1658	1.330	--
2	1.713	6959	0.242	1169	1921	0.999	5.474
3	3.892	1983945	68.981	195913	3641	1.191	10.518
总计		2876091	100.000	427393			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

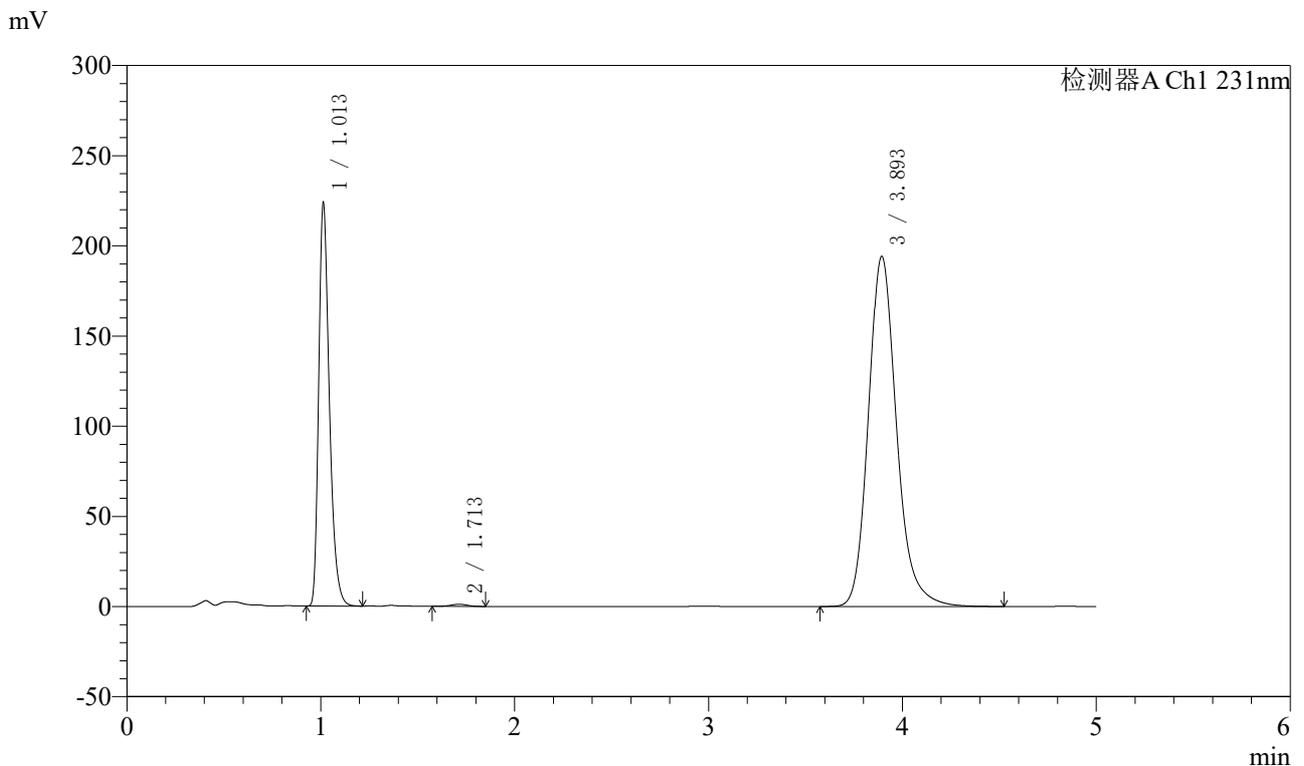


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1483-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	858273	30.357	223338	1658	1.330	--
2	1.713	7084	0.251	1189	1915	0.980	5.466
3	3.893	1961885	69.392	193850	3645	1.191	10.517
总计		2827243	100.000	418377			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

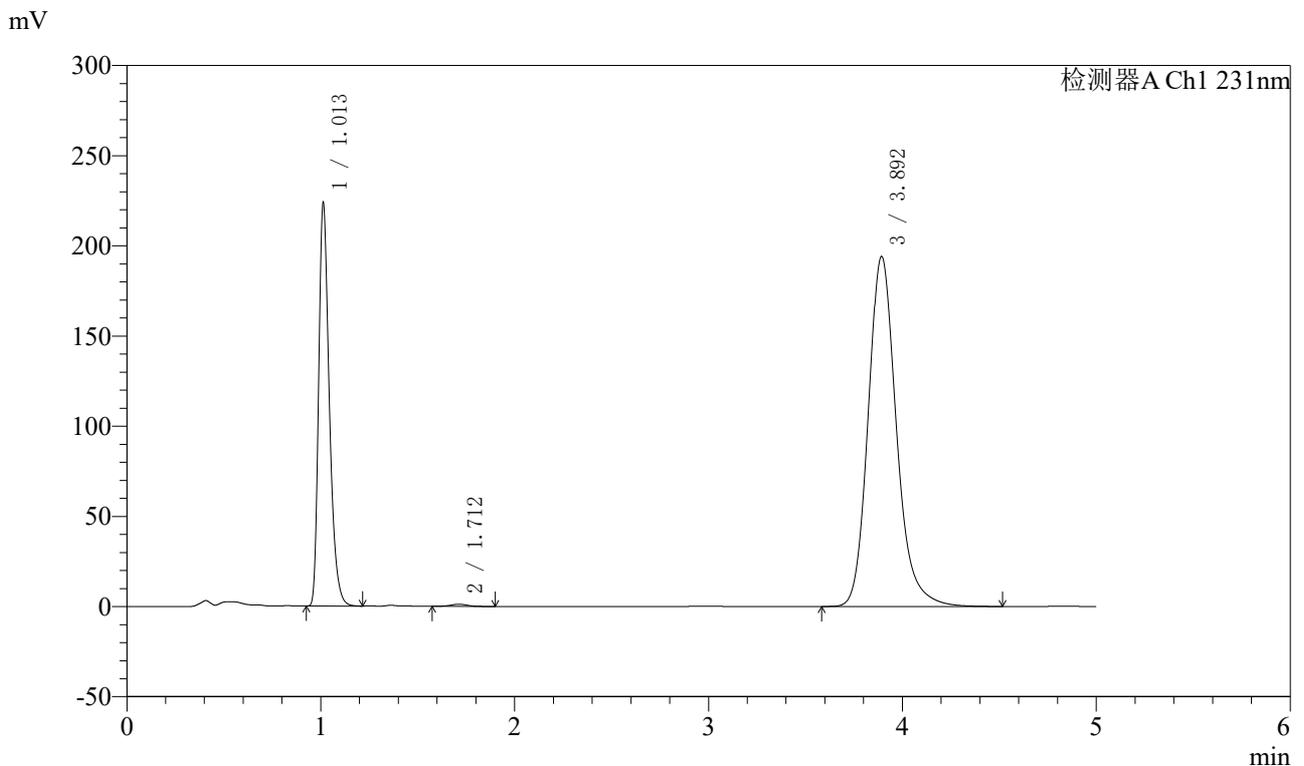


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1484-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	857880	30.351	223199	1658	1.331	--
2	1.712	7112	0.252	1196	1892	0.993	5.440
3	3.892	1961562	69.398	193843	3644	1.191	10.498
总计		2826553	100.000	418238			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

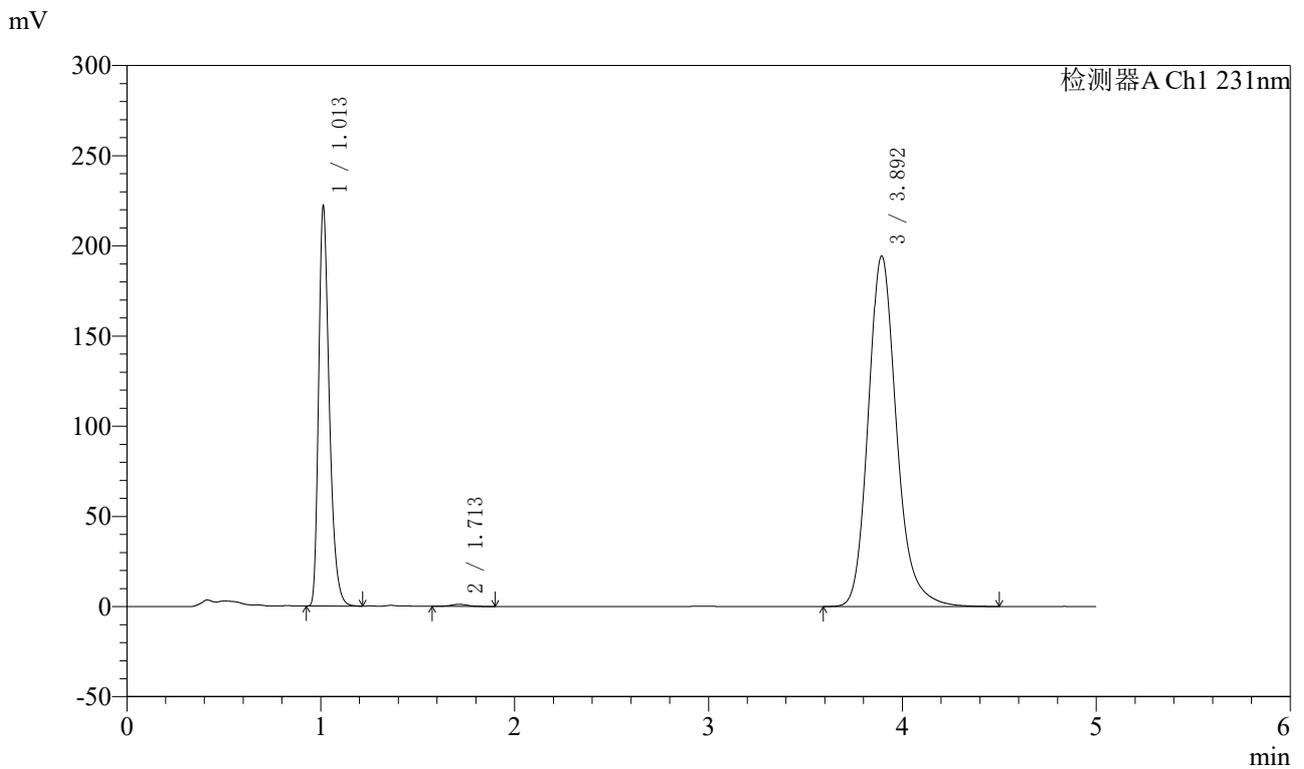


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1485-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 21:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	852379	30.120	221405	1654	1.333	--
2	1.713	7108	0.251	1172	1909	1.038	5.462
3	3.892	1970437	69.629	194085	3631	1.199	10.494
总计		2829924	100.000	416663			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

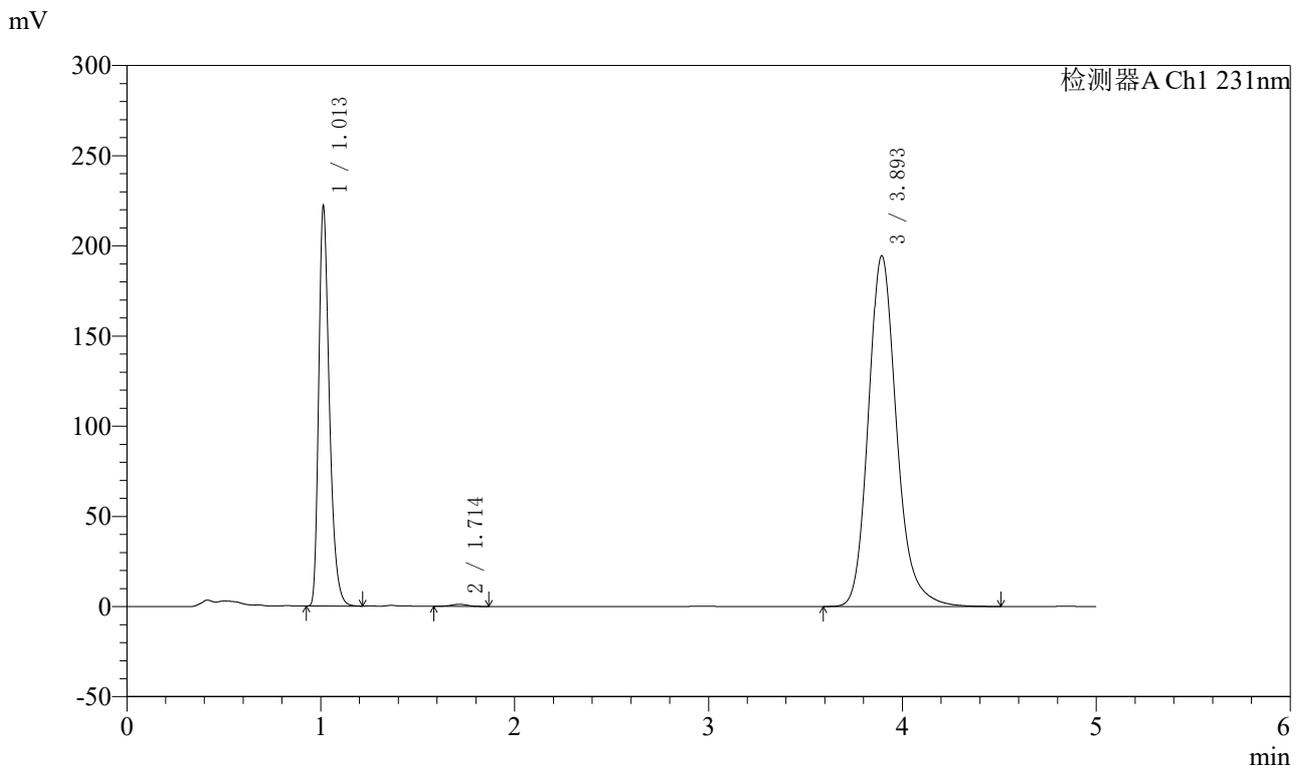


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1486-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	852664	30.134	221558	1655	1.333	--
2	1.714	6941	0.245	1171	1880	0.967	5.435
3	3.893	1969956	69.621	194218	3638	1.198	10.469
总计		2829561	100.000	416947			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

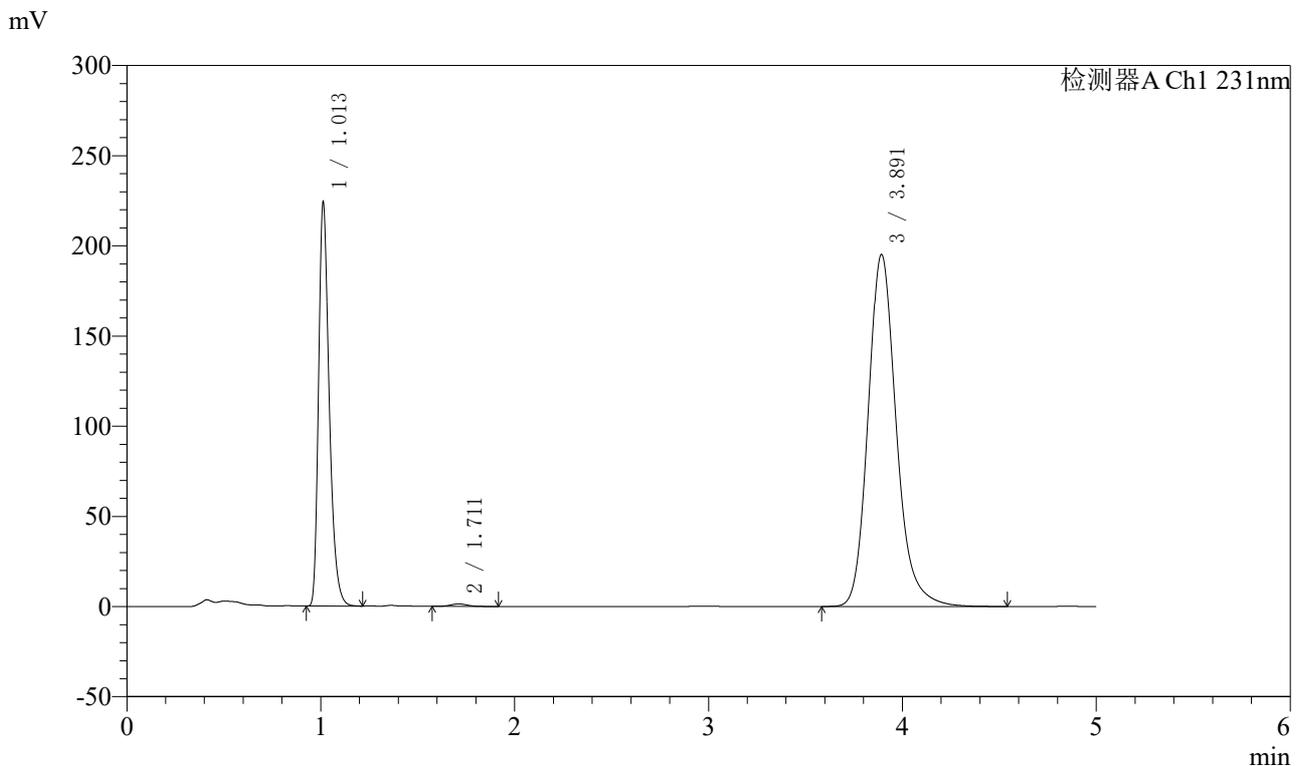


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1487-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	859180	30.265	223475	1659	1.331	--
2	1.711	8214	0.289	1372	1915	1.047	5.458
3	3.891	1971416	69.445	195021	3648	1.191	10.532
总计		2838810	100.000	419869			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

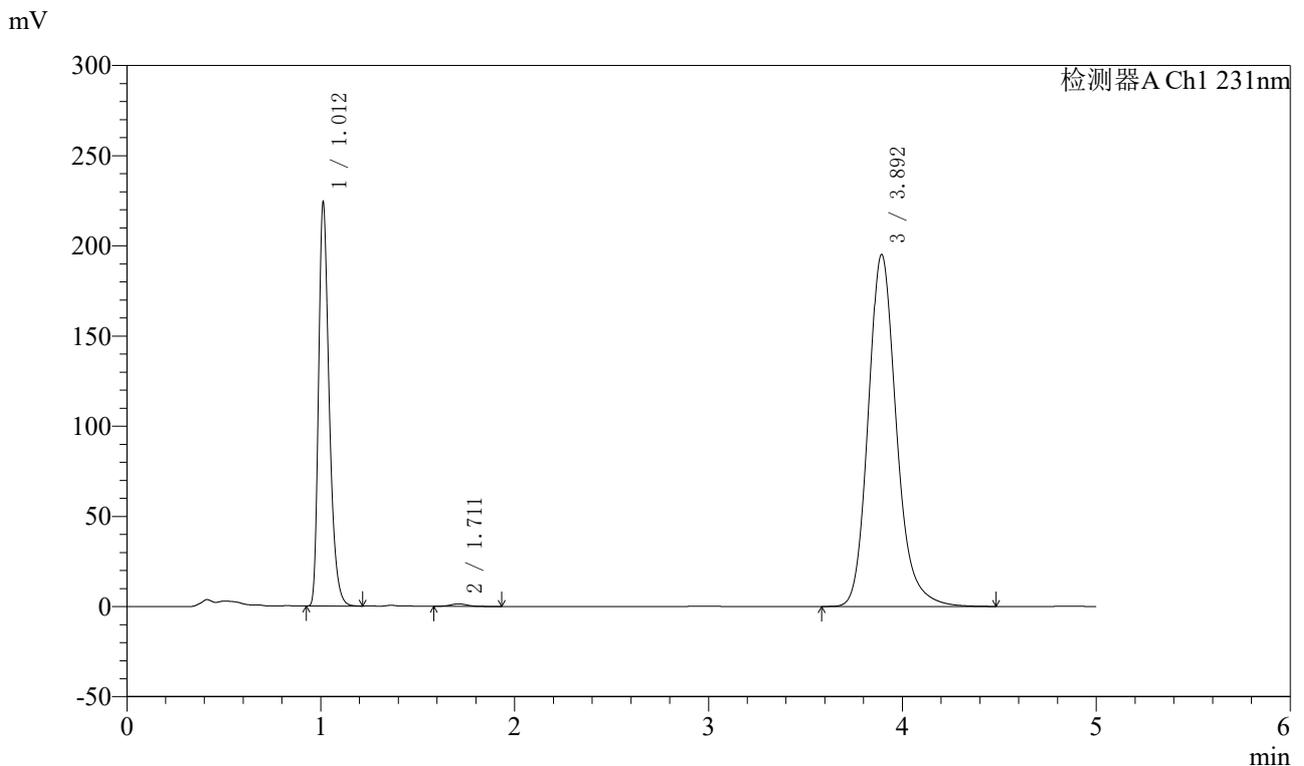


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1488-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	858950	30.260	223366	1660	1.332	--
2	1.711	8327	0.293	1372	1942	1.053	5.484
3	3.892	1971301	69.447	194890	3646	1.190	10.560
总计		2838577	100.000	419628			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

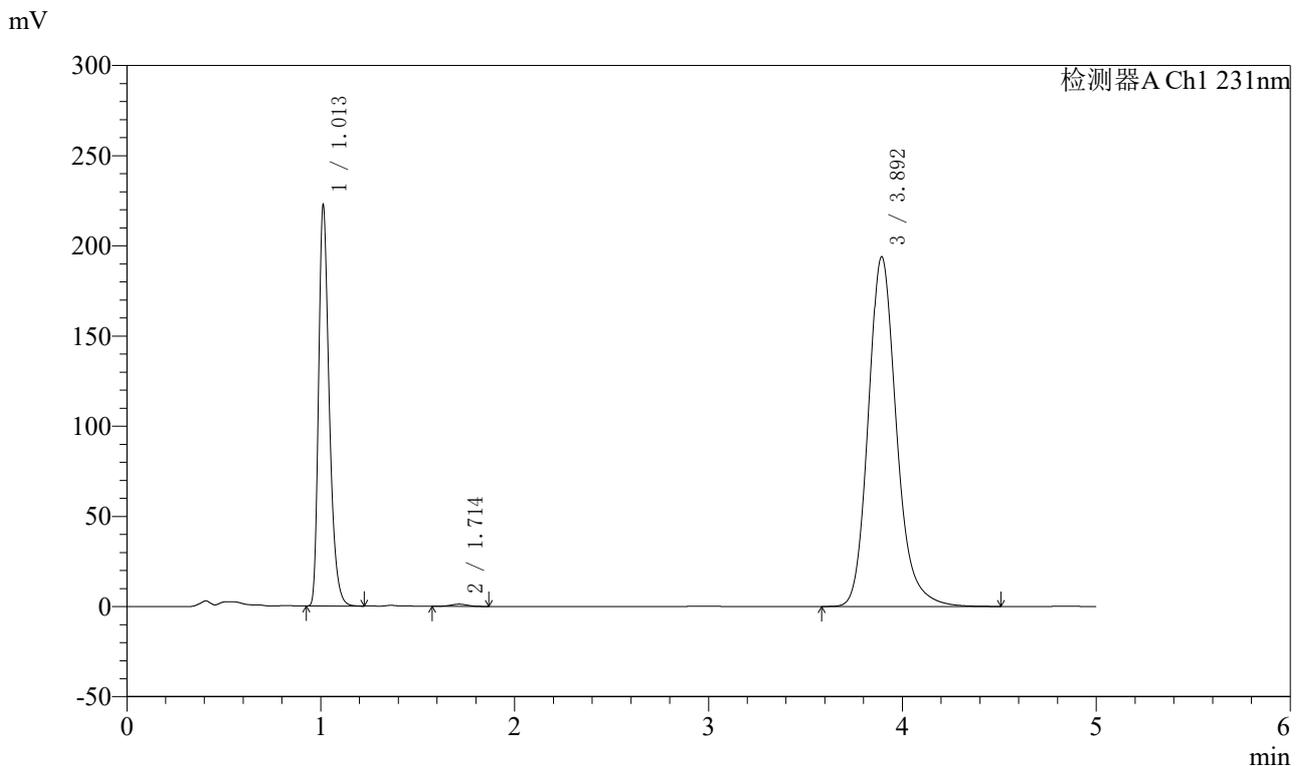


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1489-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	853421	30.273	221871	1655	1.330	--
2	1.714	7198	0.255	1231	1947	0.972	5.500
3	3.892	1958495	69.472	193562	3646	1.191	10.545
总计		2819115	100.000	416663			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

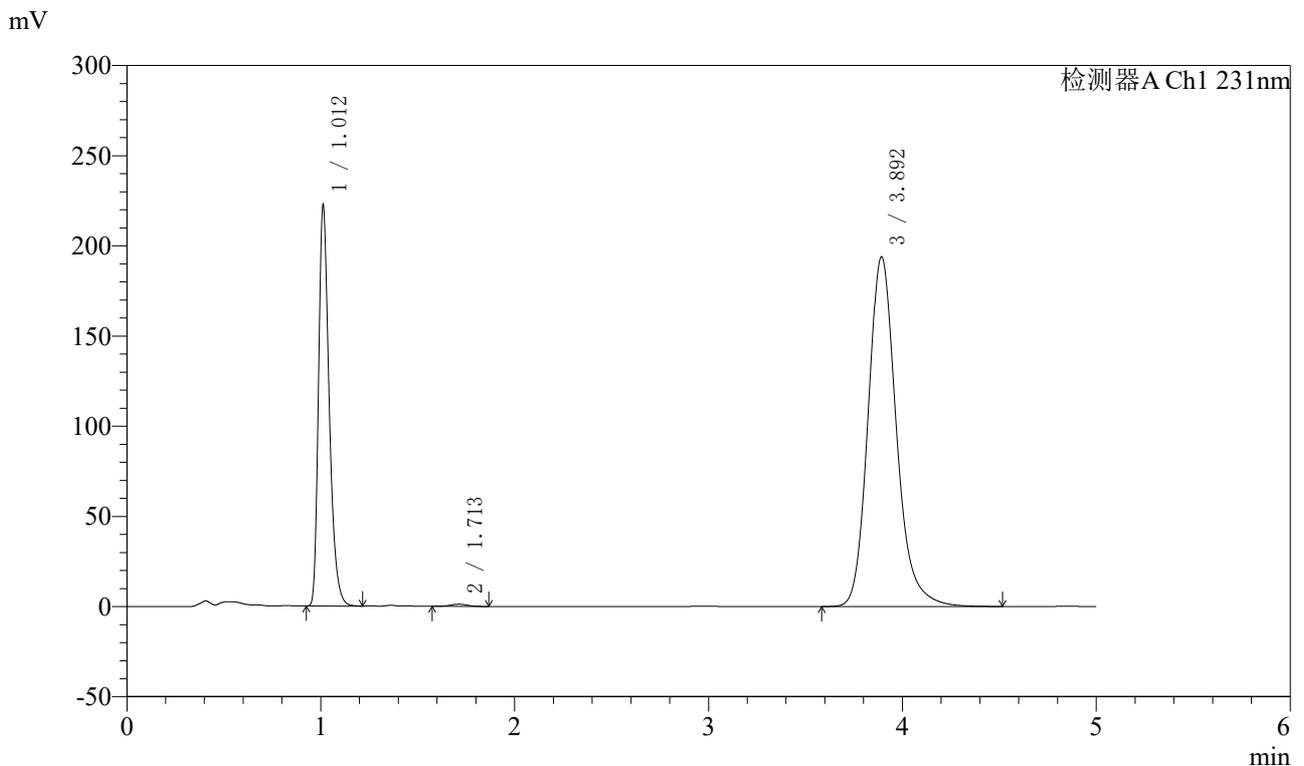


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1490-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	852602	30.240	221599	1659	1.331	--
2	1.713	7246	0.257	1230	1893	0.985	5.453
3	3.892	1959592	69.503	193734	3643	1.190	10.491
总计		2819440	100.000	416564			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

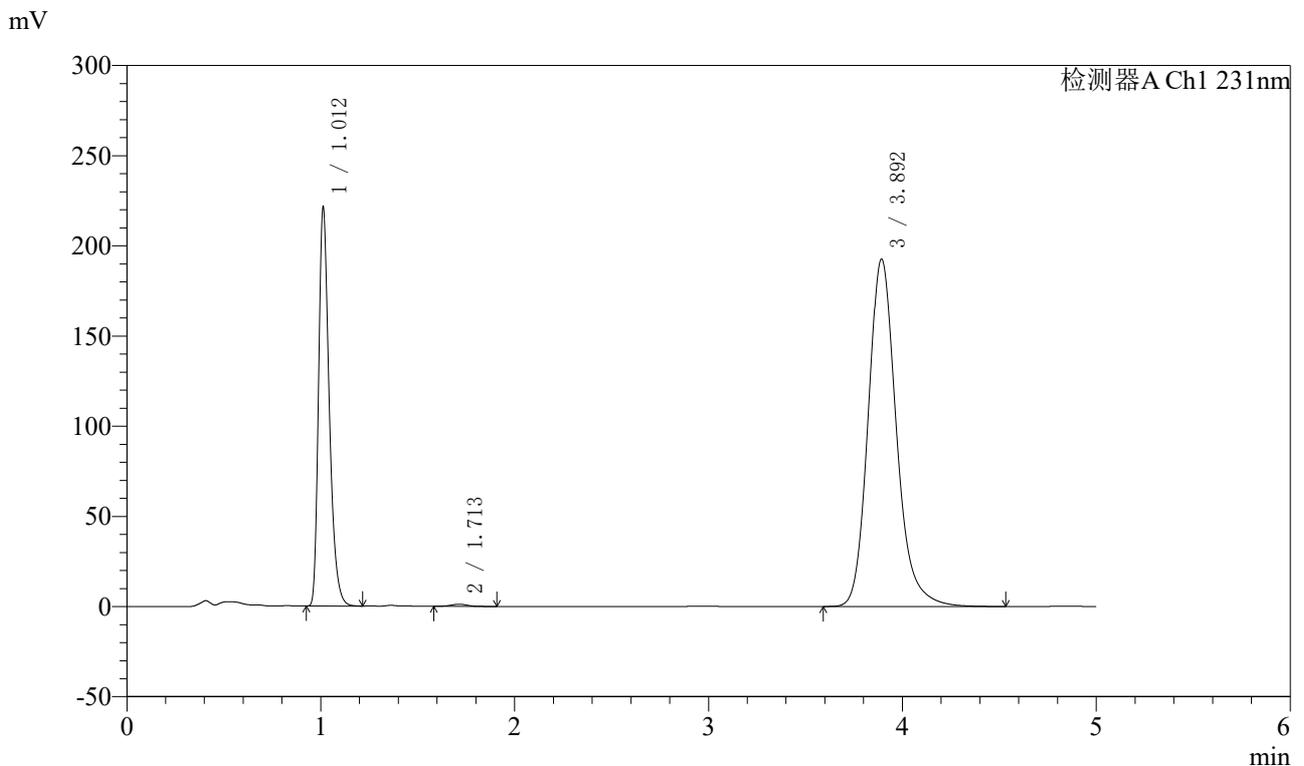


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1491-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	848521	30.288	220661	1659	1.331	--
2	1.713	7165	0.256	1206	1923	0.980	5.477
3	3.892	1945821	69.456	192425	3647	1.191	10.528
总计		2801507	100.000	414292			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

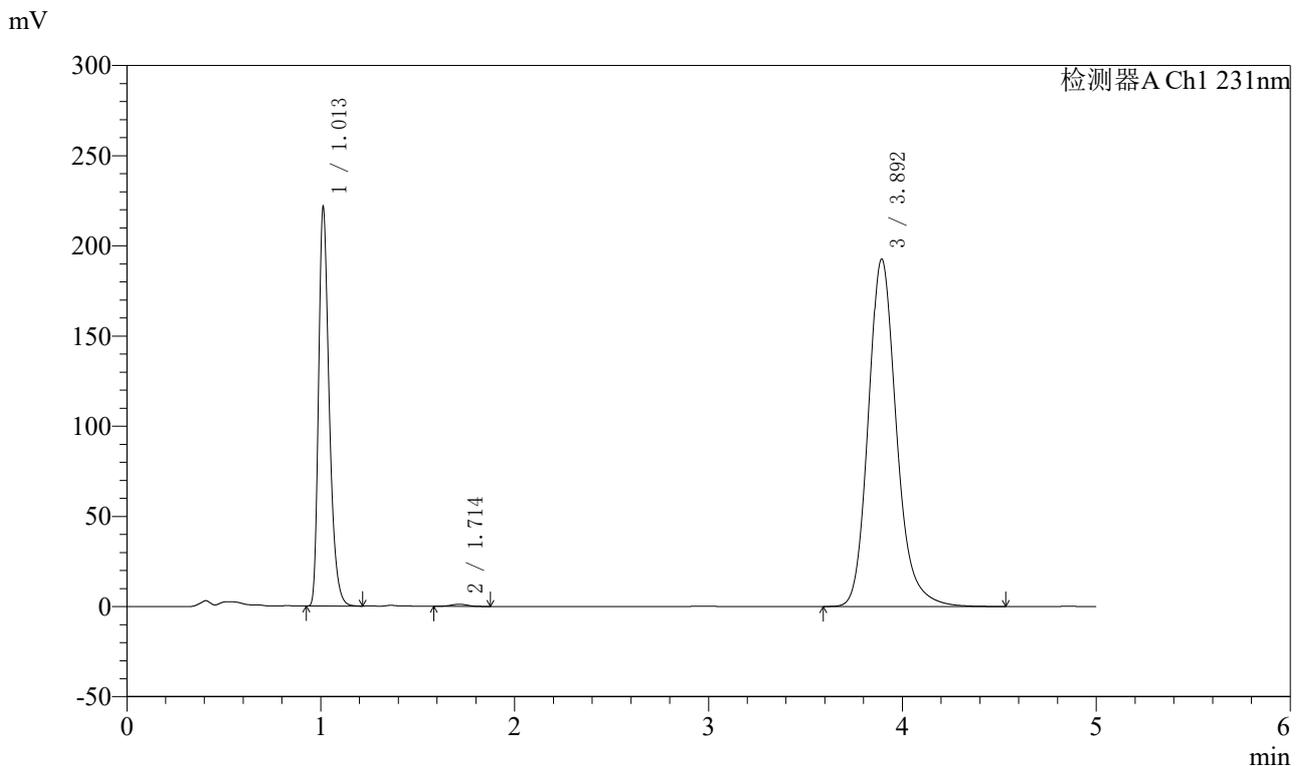


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1492-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	848718	30.293	220723	1659	1.330	--
2	1.714	7085	0.253	1188	1887	0.972	5.453
3	3.892	1945924	69.454	192312	3644	1.191	10.481
总计		2801726	100.000	414223			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

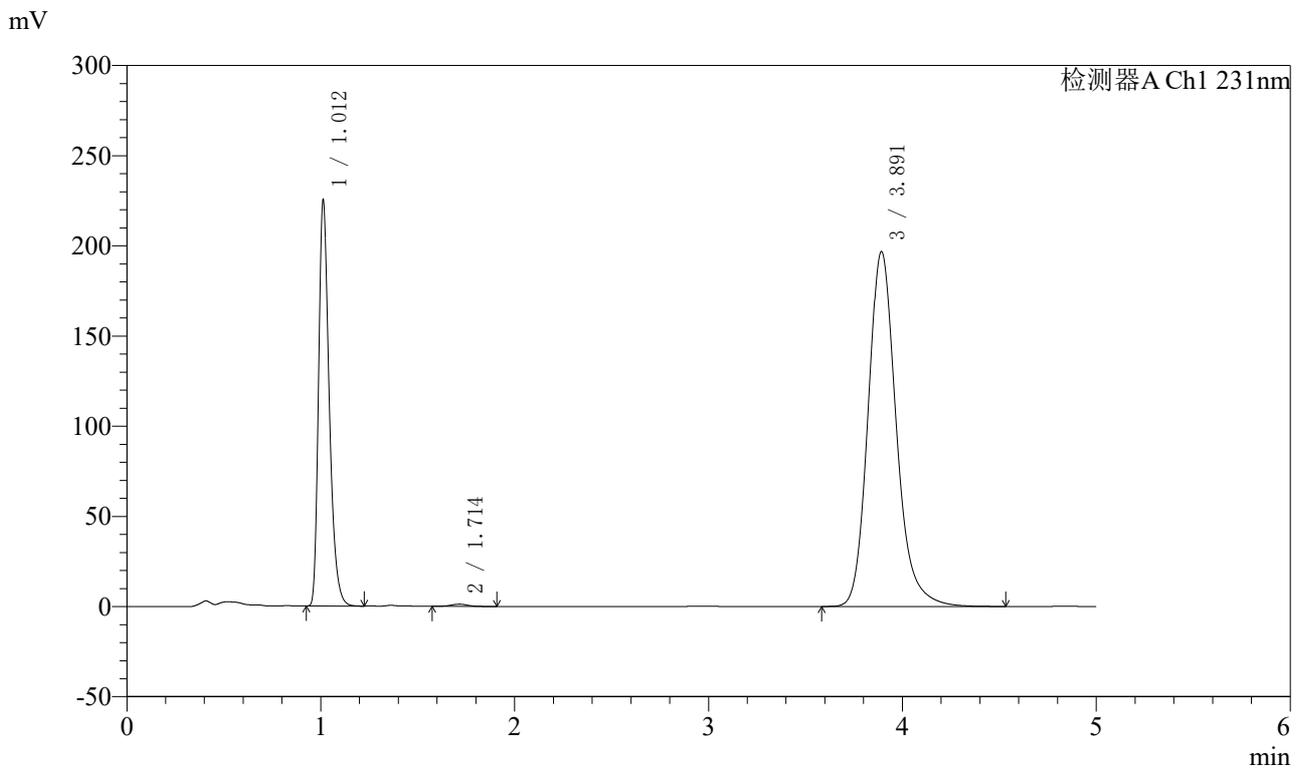


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1493-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	863495	30.192	224542	1658	1.331	--
2	1.714	7596	0.266	1247	1890	0.998	5.458
3	3.891	1988890	69.542	196616	3640	1.191	10.473
总计		2859981	100.000	422406			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

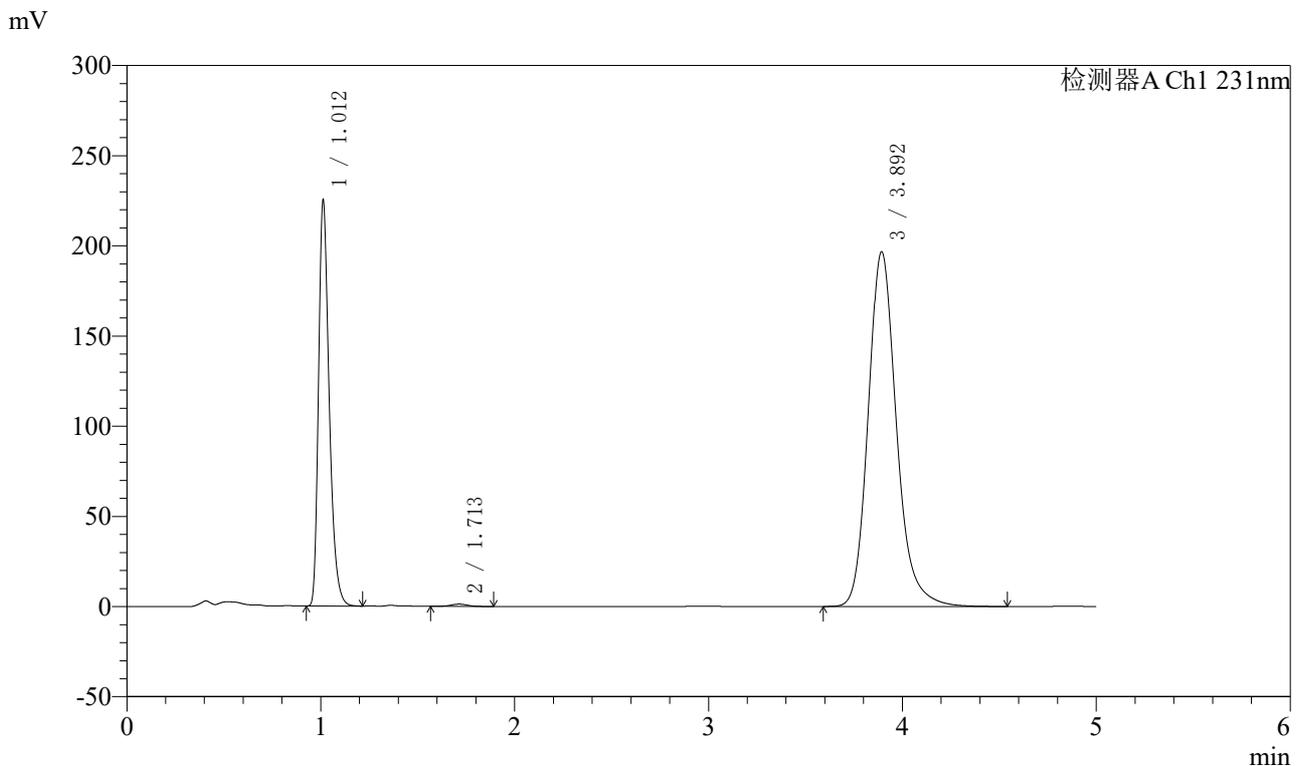


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1494-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	863493	30.202	224523	1659	1.331	--
2	1.713	7611	0.266	1266	1907	0.982	5.468
3	3.892	1987993	69.532	196419	3645	1.192	10.507
总计		2859098	100.000	422208			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

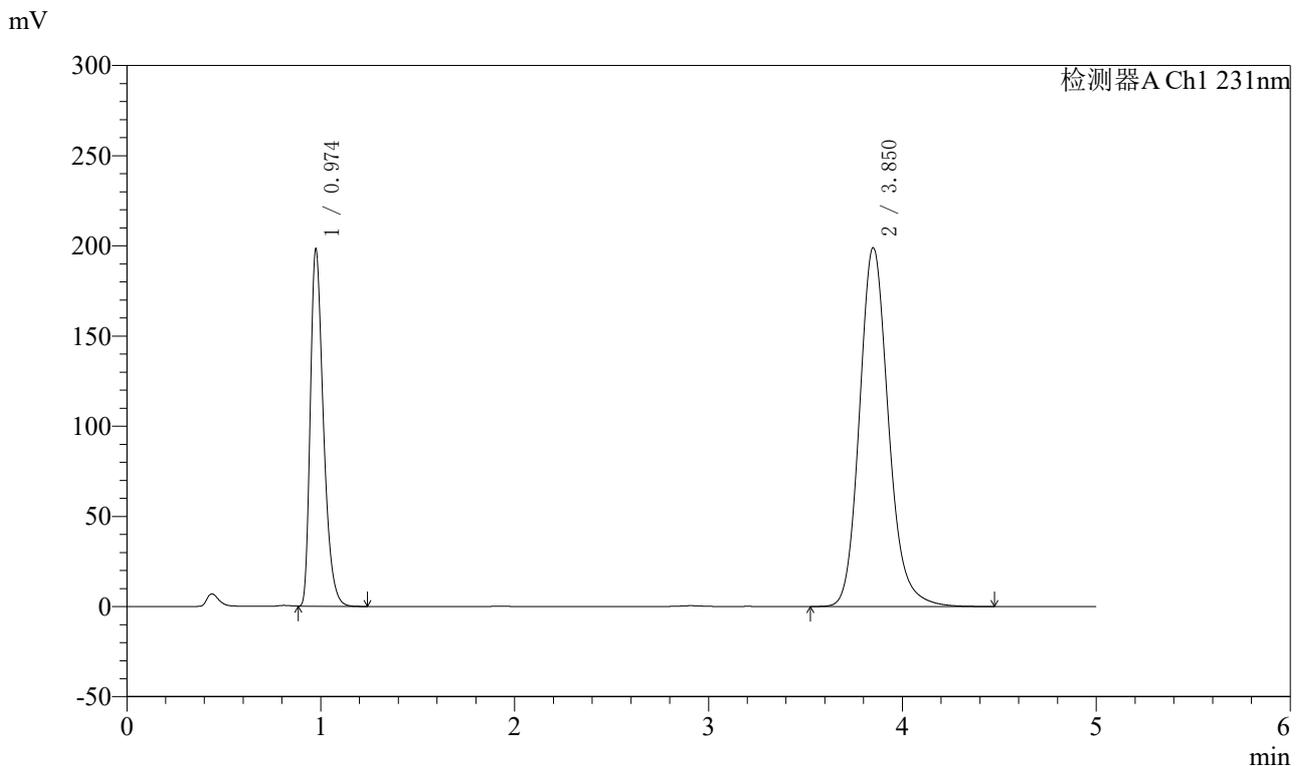


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-80/10-1495-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	933601	31.210	197242	1012	1.376	--
2	3.850	2057711	68.790	198803	3365	1.165	14.821
总计		2991313	100.000	396045			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24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

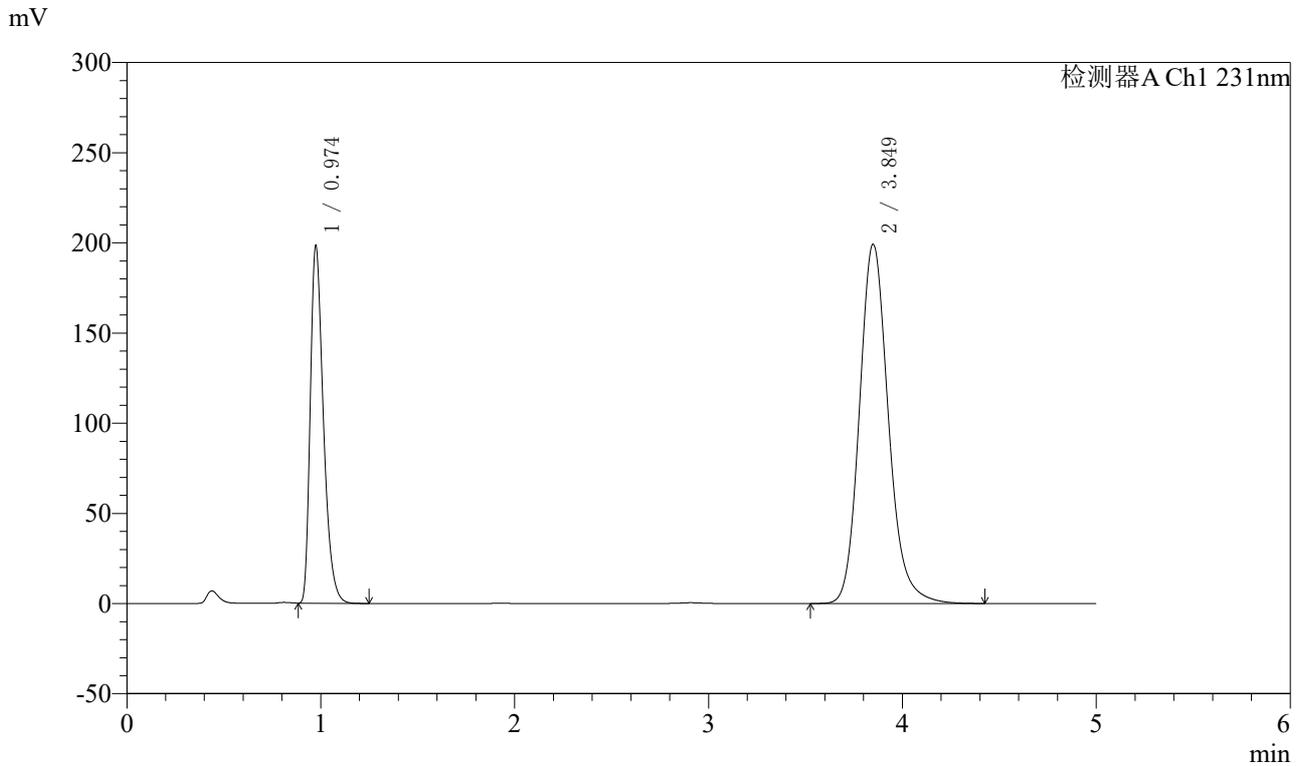


SMF-4036

<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 - 7-80/10-1496-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20260310-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 22:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:07:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	935598	31.233	197555	1008	1.377	--
2	3.849	2059922	68.767	199144	3365	1.166	14.814
总计		2995520	100.000	396699			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出度测定中间条件24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