

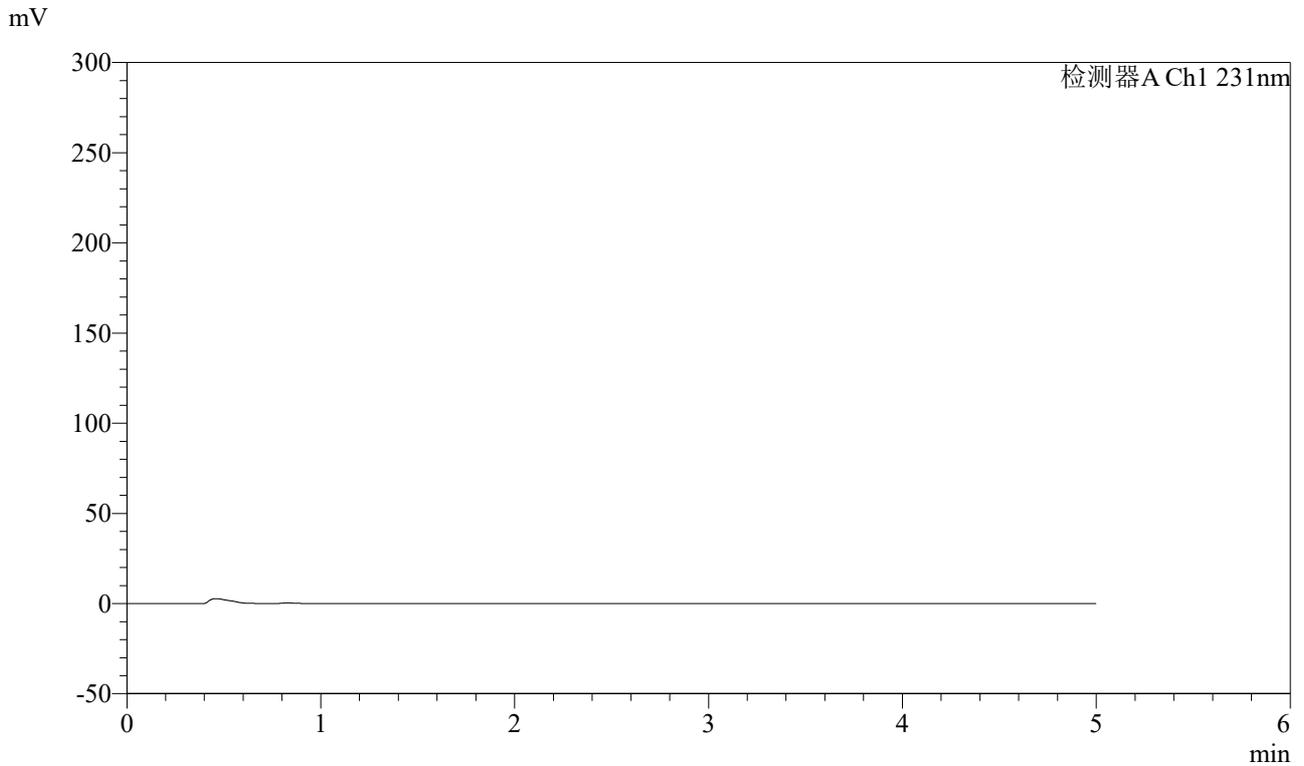


SMF-4036

<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 - 7-81/7-1365-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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 23:05:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:23 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)
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-极限转速
溶剂

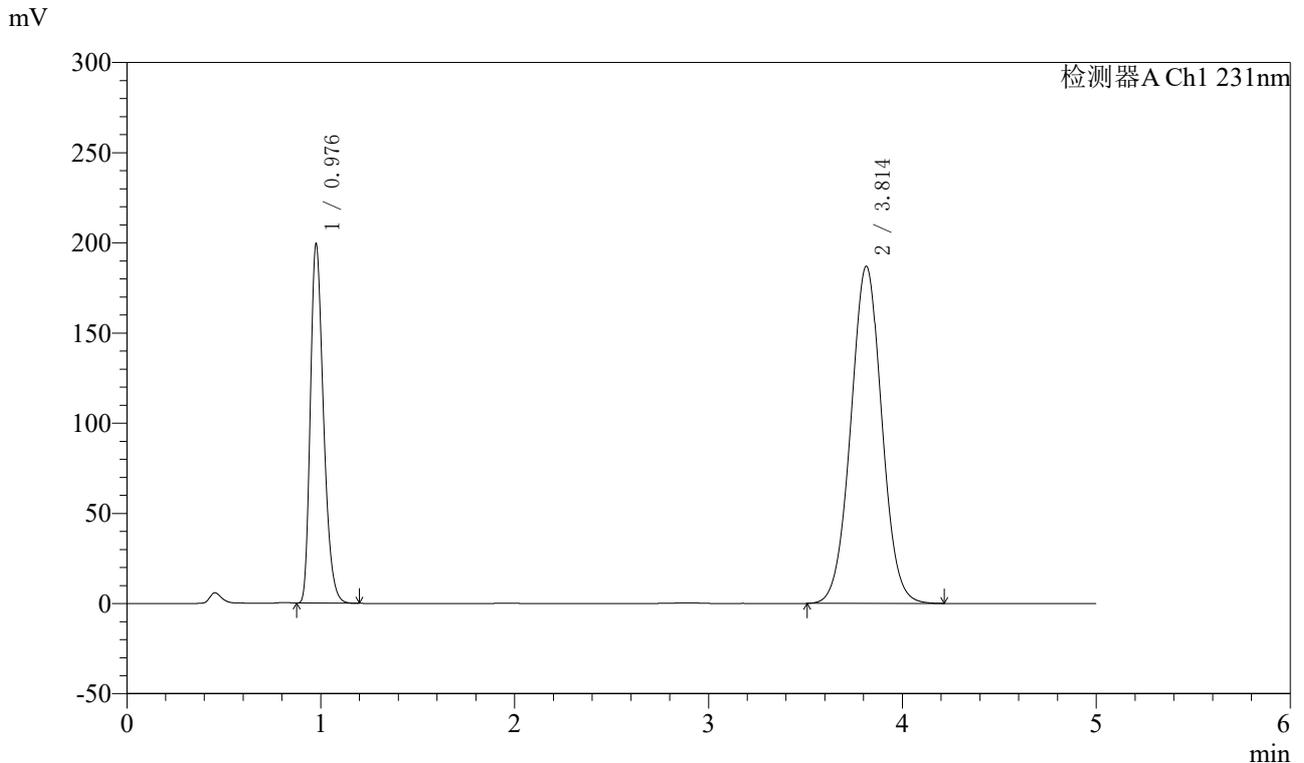


SMF-4036

<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 - 7-81/7-1366-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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 23:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:27 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	942299	31.227	197450	993	1.299	--
2	3.814	2075256	68.773	186959	2750	1.022	13.687
总计		3017555	100.000	384410			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1

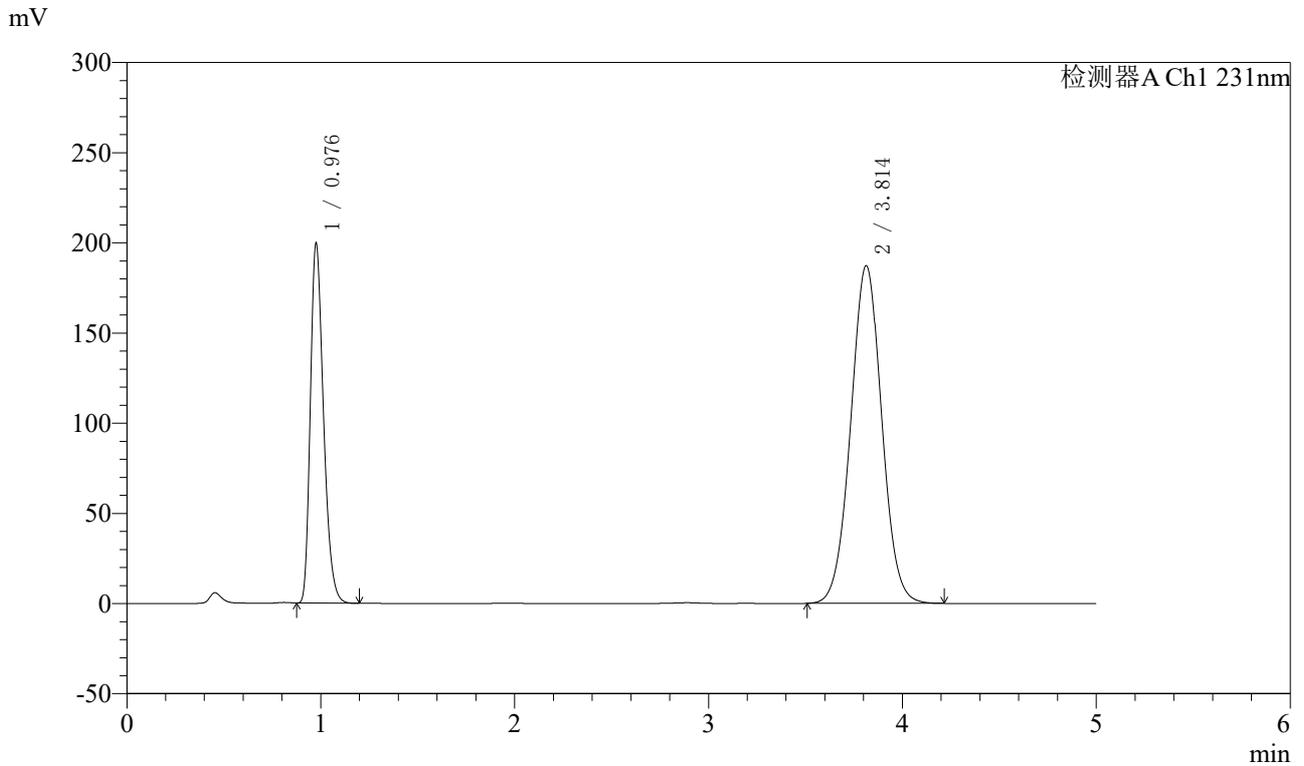


SMF-4036

<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 - 7-81/7-1367-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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 23:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:30 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	943943	31.235	197832	993	1.300	--
2	3.814	2078098	68.765	187310	2753	1.022	13.692
总计		3022041	100.000	385142			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

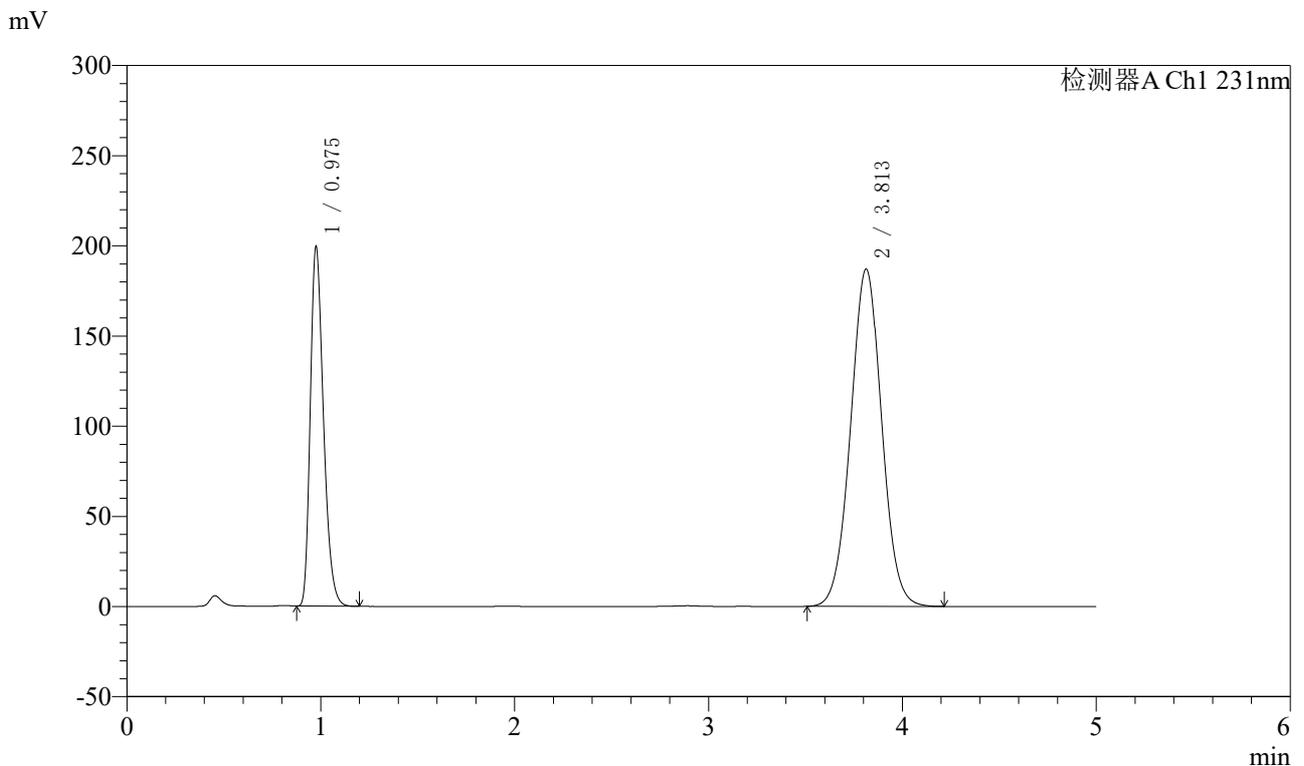


SMF-4036

<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 - 7-81/7-1368-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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 23:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:33 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	0.975	944065	31.235	197854	991	1.298	--
2	3.813	2078403	68.765	187069	2744	1.023	13.673
总计		3022468	100.000	384924			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3

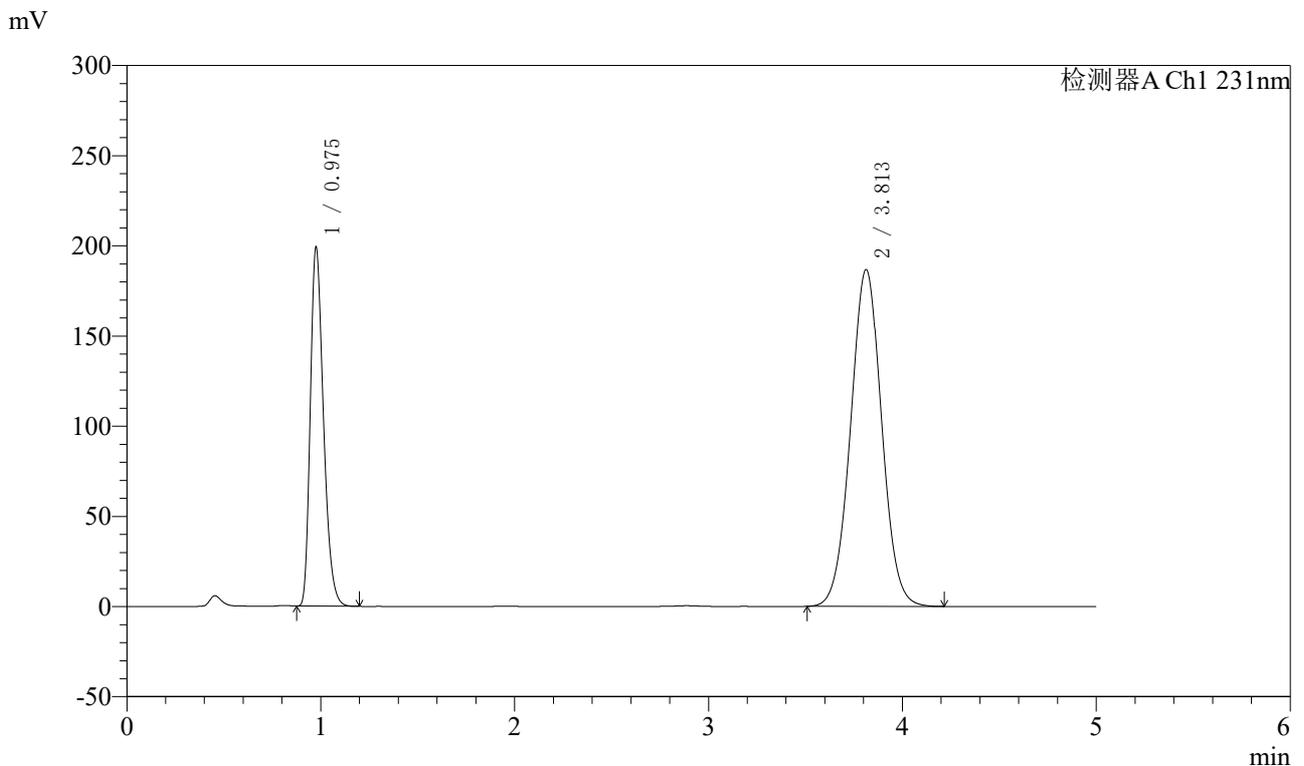


SMF-4036

<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 - 7-81/7-1369-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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 23:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:35 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	0.975	943125	31.245	197535	990	1.300	--
2	3.813	2075370	68.755	186786	2742	1.023	13.667
总计		3018495	100.000	384321			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1370-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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

进样时间: 2026/03/10 23:33:02

处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:38

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

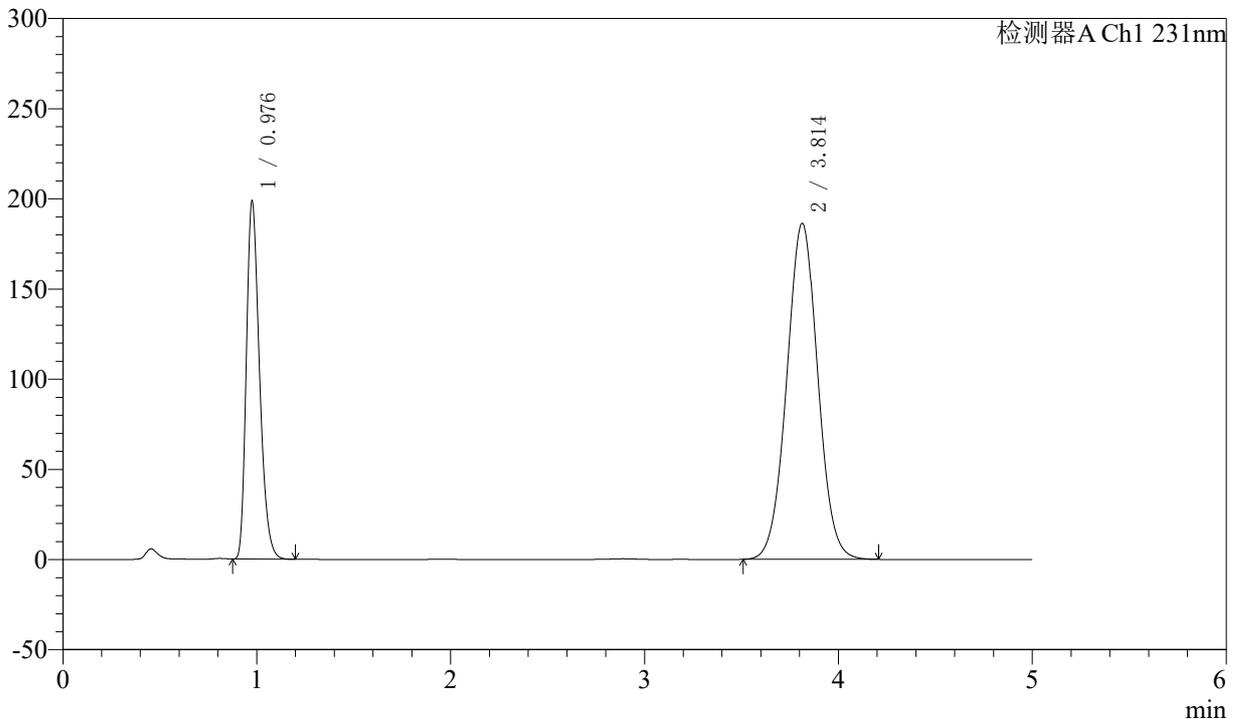
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	941408	31.244	196953	989	1.299	--
2	3.814	2071665	68.756	186360	2738	1.023	13.658
总计		3013073	100.000	383313			

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-极限转速
对照品溶液-1-5

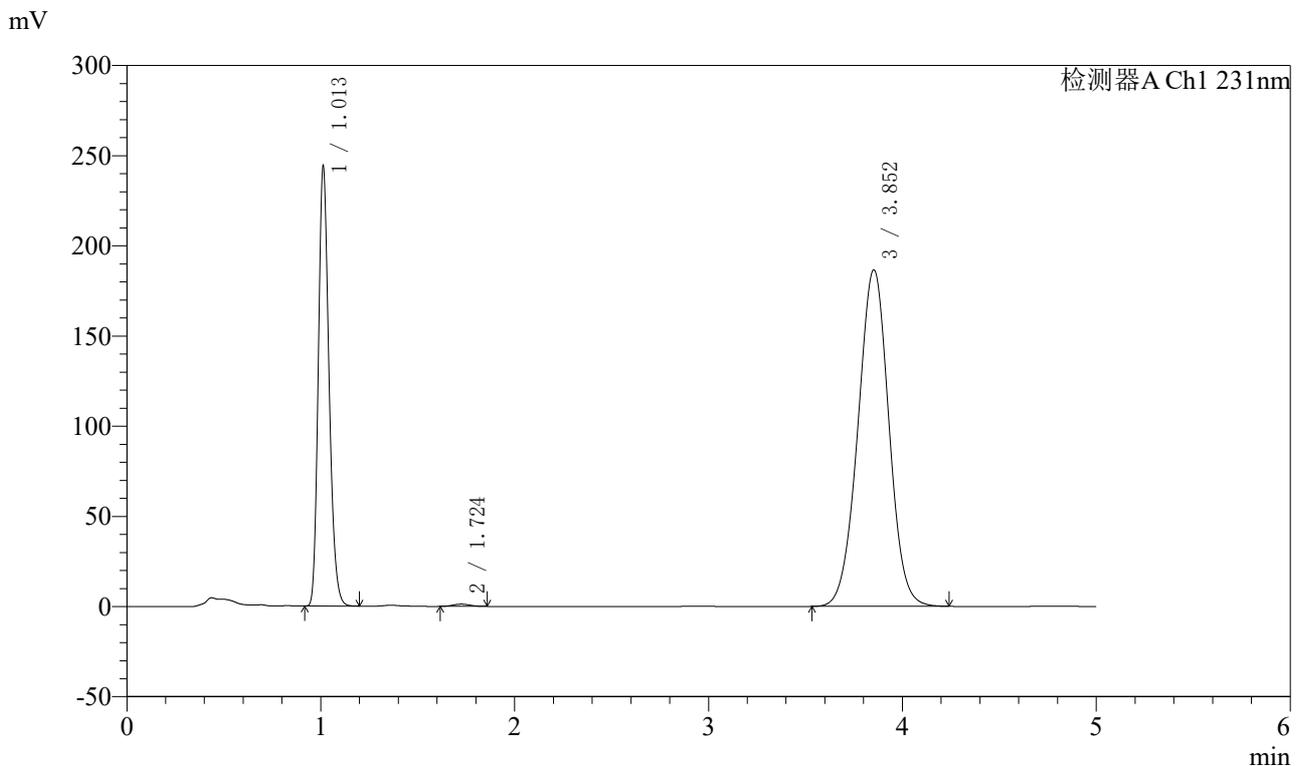


SMF-4036

<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 - 7-81/7-1371-2 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:41 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	938690	31.206	243458	1606	1.209	--
2	1.724	7583	0.252	1246	1784	1.056	5.385
3	3.852	2061799	68.542	186472	2821	0.997	9.387
总计		3008072	100.000	431176			

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(2024030121批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

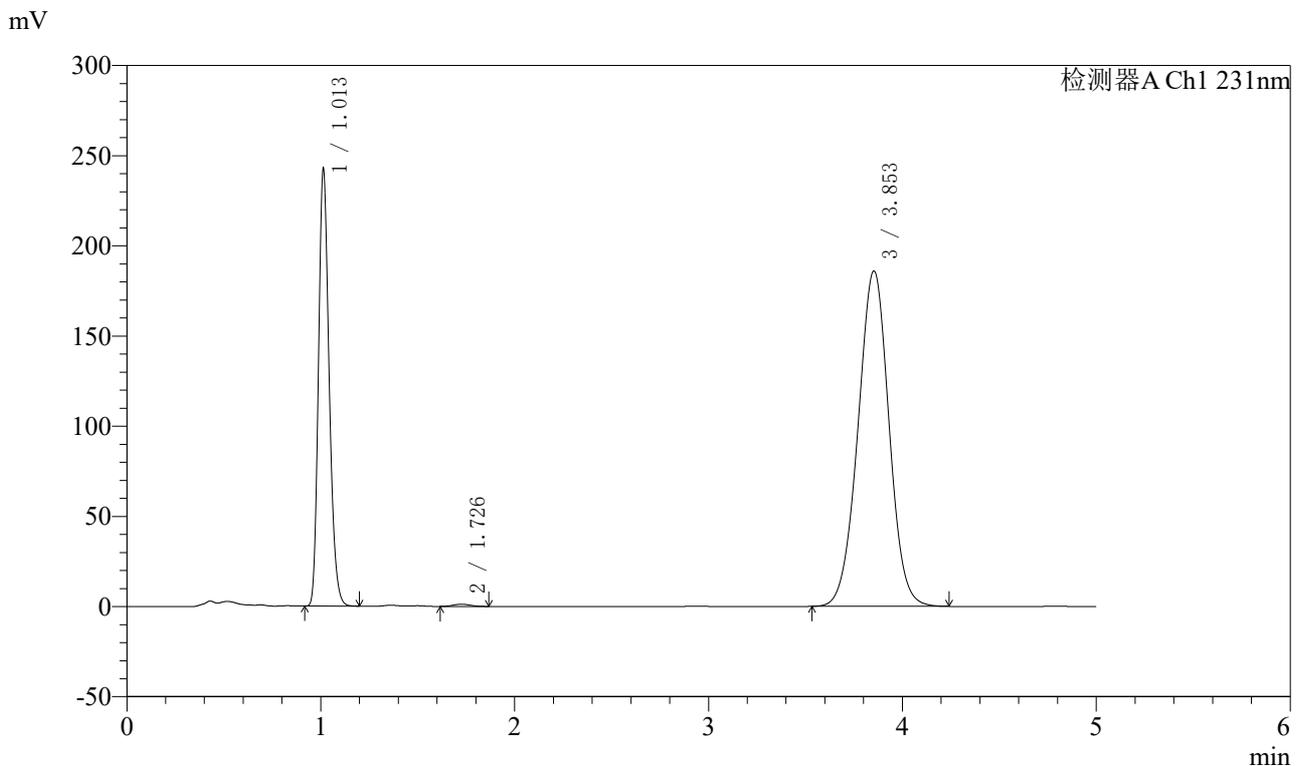


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1372-2 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:44 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	931653	31.110	242241	1616	1.210	--
2	1.726	7458	0.249	1215	1768	1.085	5.377
3	3.853	2055634	68.641	185872	2821	0.996	9.365
总计		2994744	100.000	429329			

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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

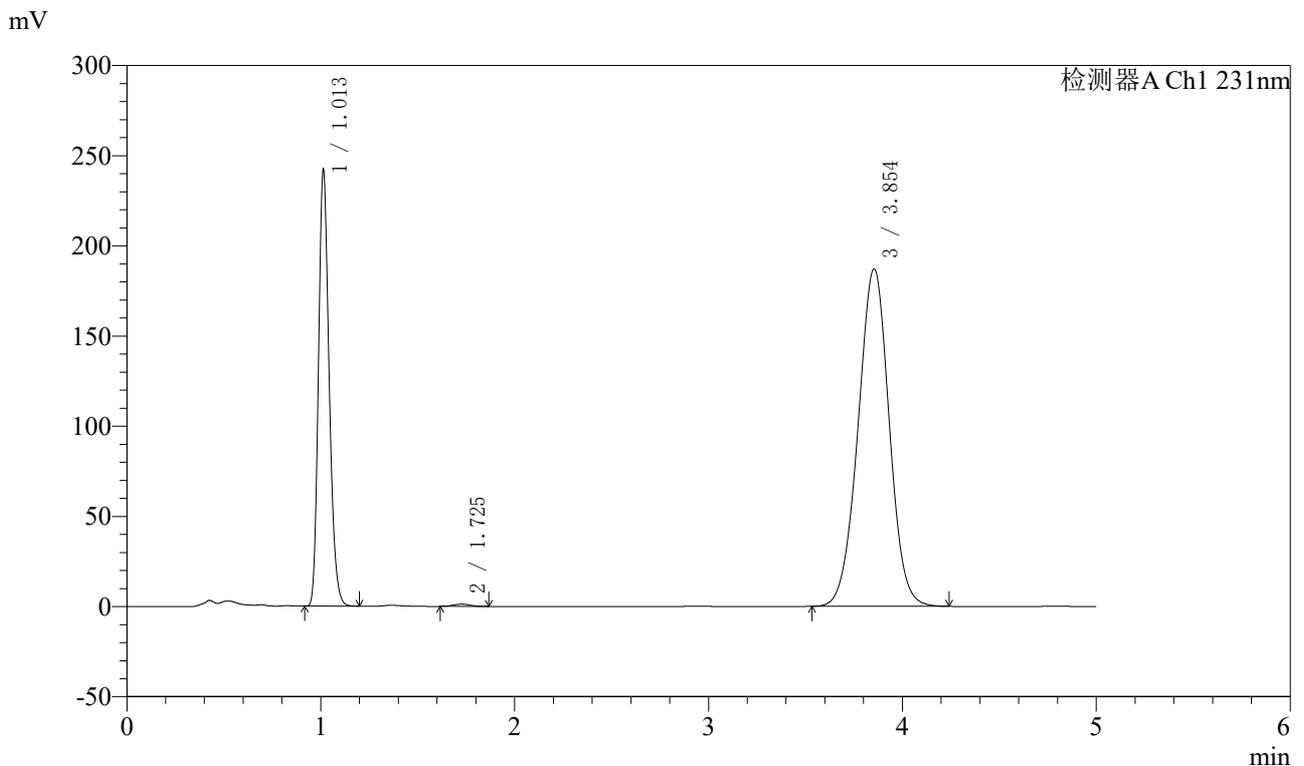


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1373-2 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:46 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	1.013	929784	30.860	241699	1616	1.208	--
2	1.725	7659	0.254	1246	1800	1.083	5.405
3	3.854	2075470	68.886	186980	2799	0.993	9.375
总计		3012913	100.000	429926			

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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

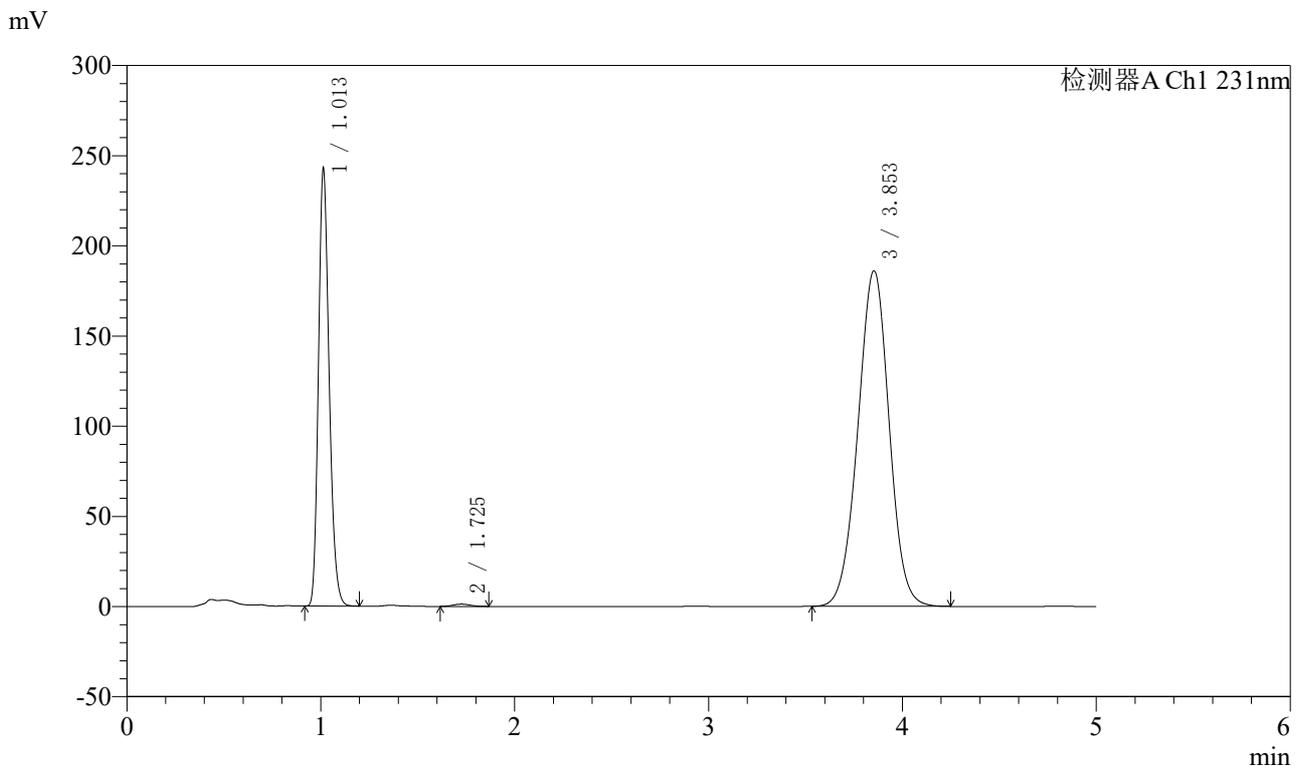


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1374-2 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:49 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	1.013	933889	31.005	242304	1609	1.207	--
2	1.725	7756	0.258	1261	1825	1.070	5.424
3	3.853	2070461	68.738	185984	2781	0.993	9.378
总计		3012107	100.000	429548			

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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

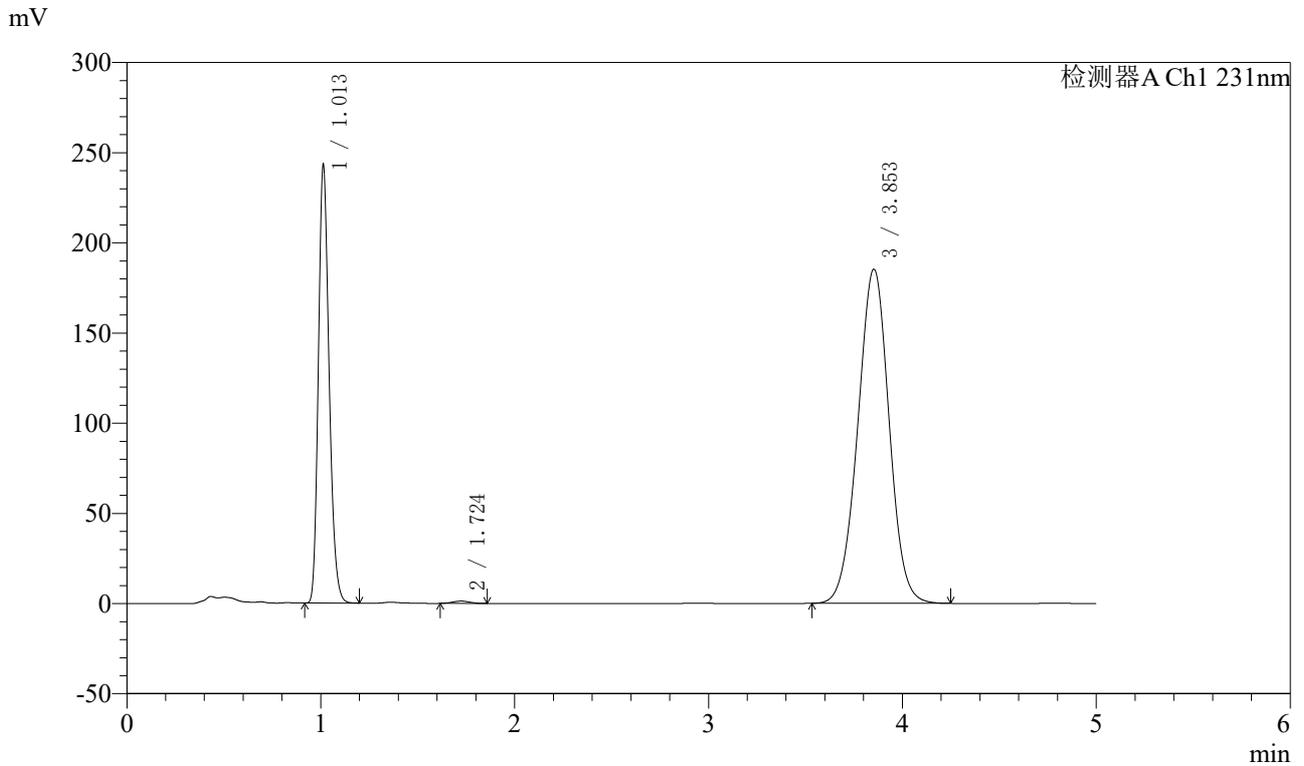


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1375-2 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:52 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	1.013	937856	31.152	242660	1599	1.210	--
2	1.724	7662	0.254	1266	1785	1.037	5.373
3	3.853	2065110	68.594	185174	2769	0.995	9.338
总计		3010627	100.000	429100			

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-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

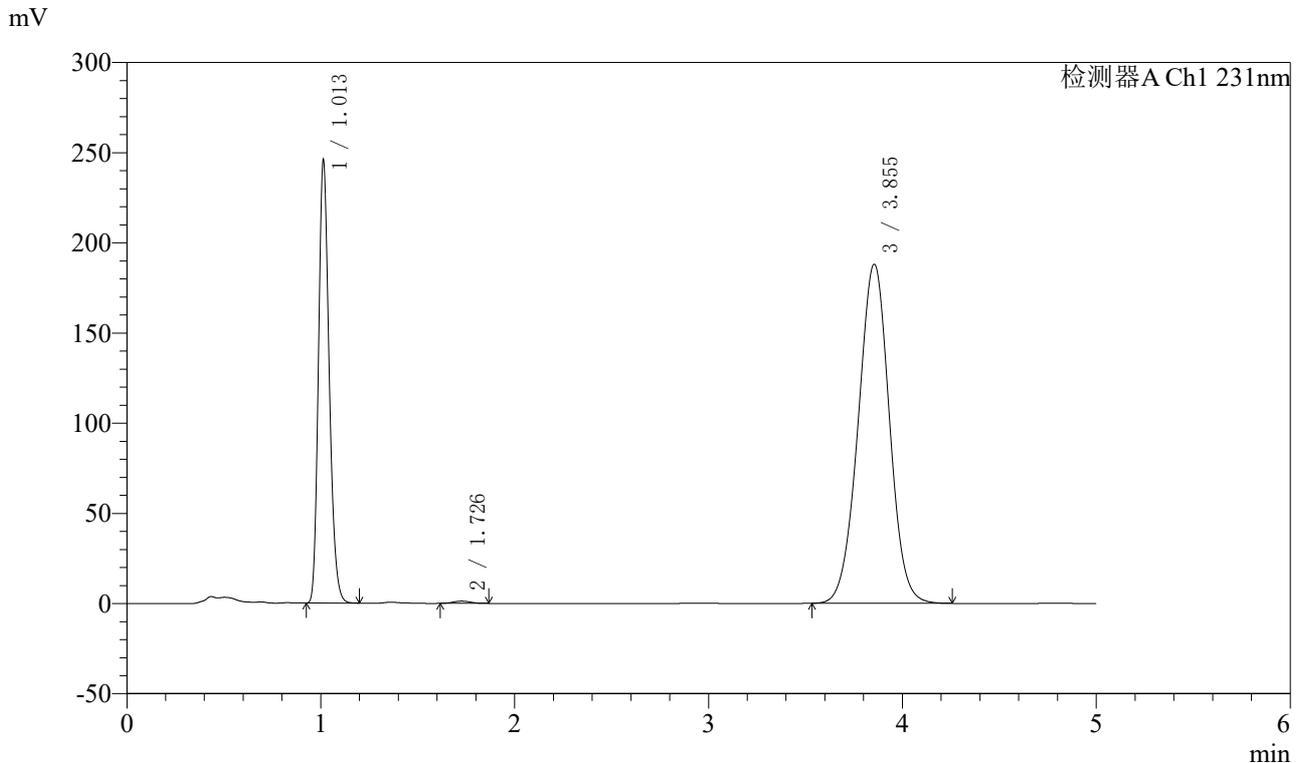


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1376-2 - zzp-cq24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:55 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	1.013	946687	31.061	245382	1604	1.208	--
2	1.726	7624	0.250	1236	1776	1.066	5.380
3	3.855	2093547	68.689	188028	2781	0.994	9.330
总计		3047859	100.000	434646			

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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

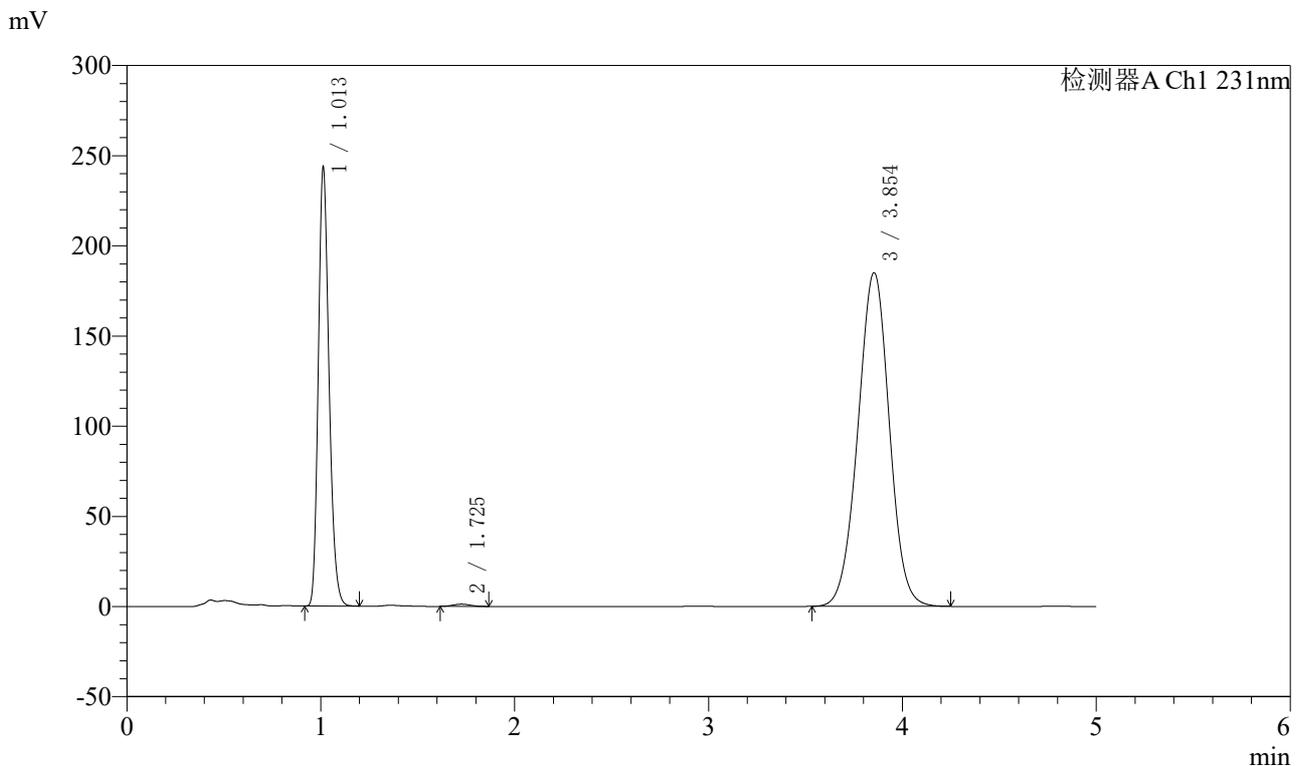


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1377-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:12:57 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	938719	31.110	242961	1598	1.209	--
2	1.725	7796	0.258	1261	1730	1.084	5.331
3	3.854	2070934	68.632	184980	2748	0.994	9.257
总计		3017449	100.000	429203			

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(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

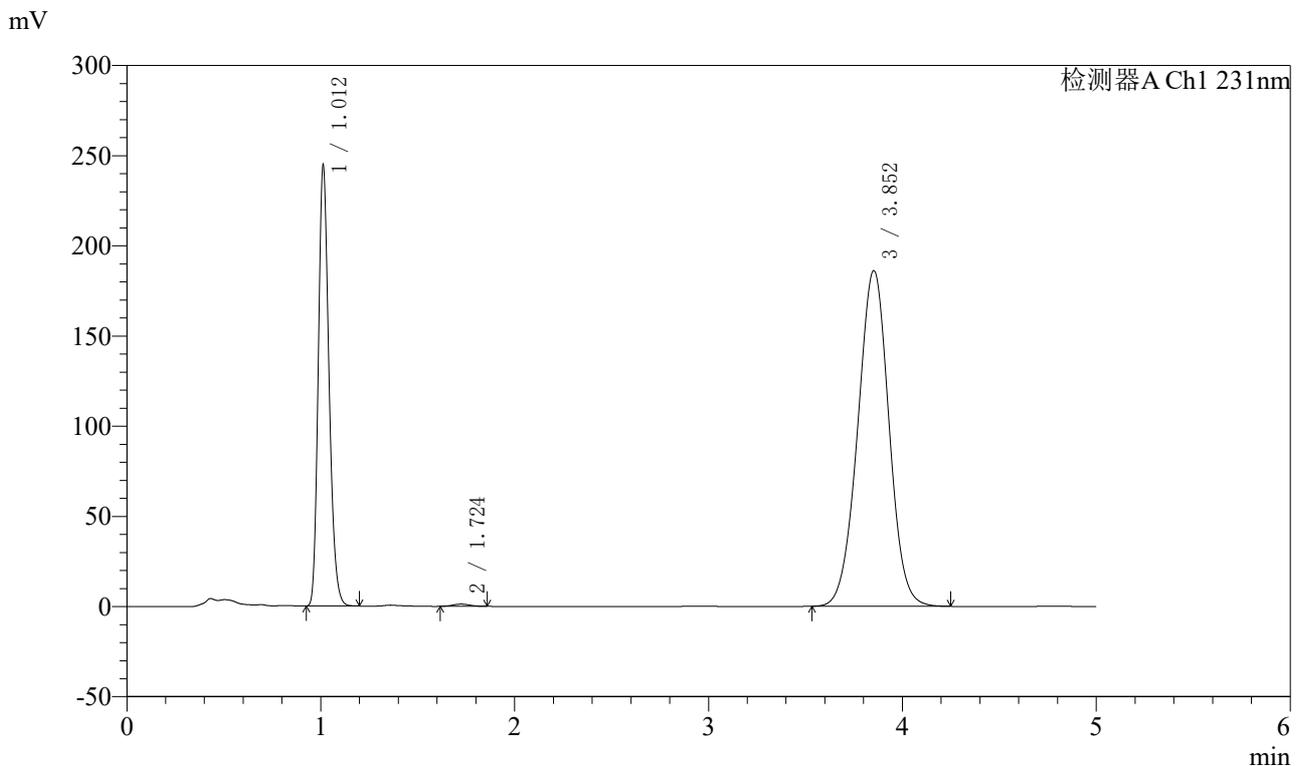


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1378-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:00 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	941359	31.144	243847	1602	1.210	--
2	1.724	7560	0.250	1245	1783	1.044	5.378
3	3.852	2073639	68.605	186017	2776	0.994	9.342
总计		3022558	100.000	431109			

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(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

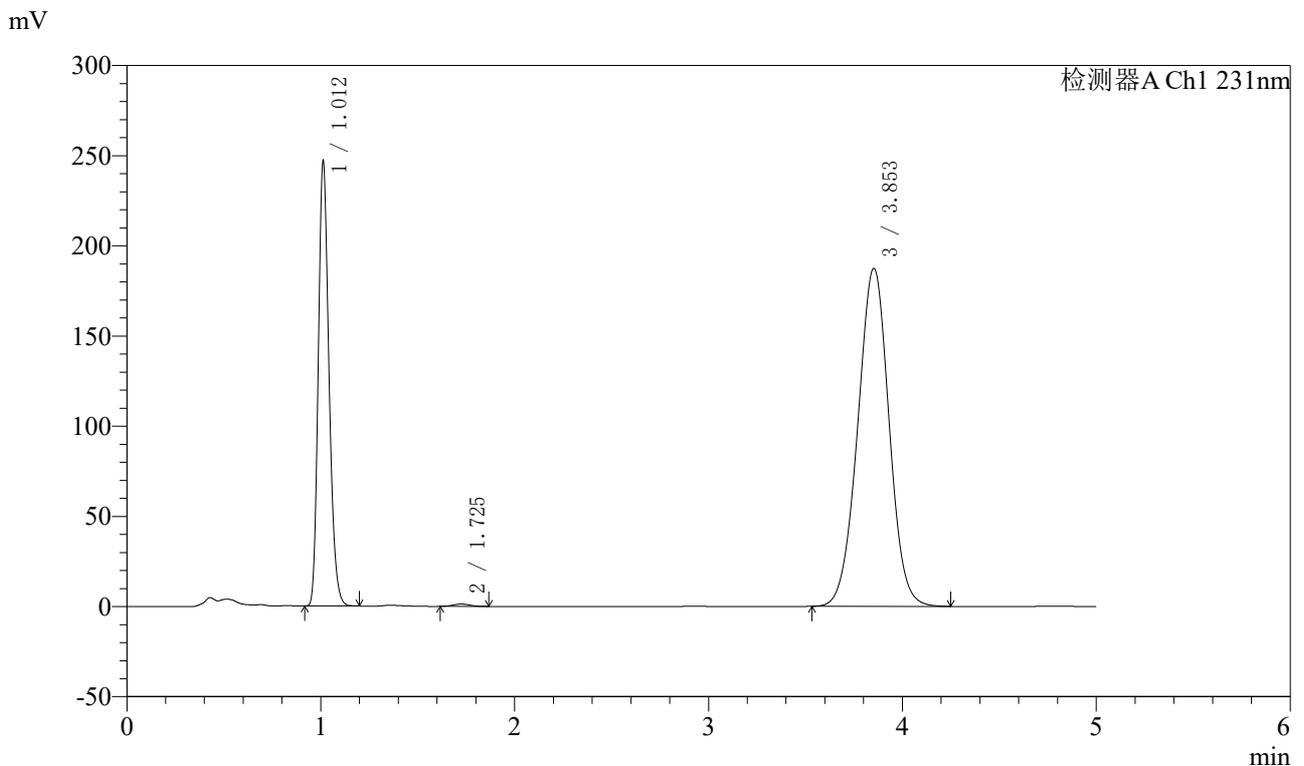


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1379-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:03 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	1.012	950518	31.154	246120	1601	1.210	--
2	1.725	7830	0.257	1282	1817	1.065	5.417
3	3.853	2092684	68.589	187344	2760	0.995	9.349
总计		3051032	100.000	434746			

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(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

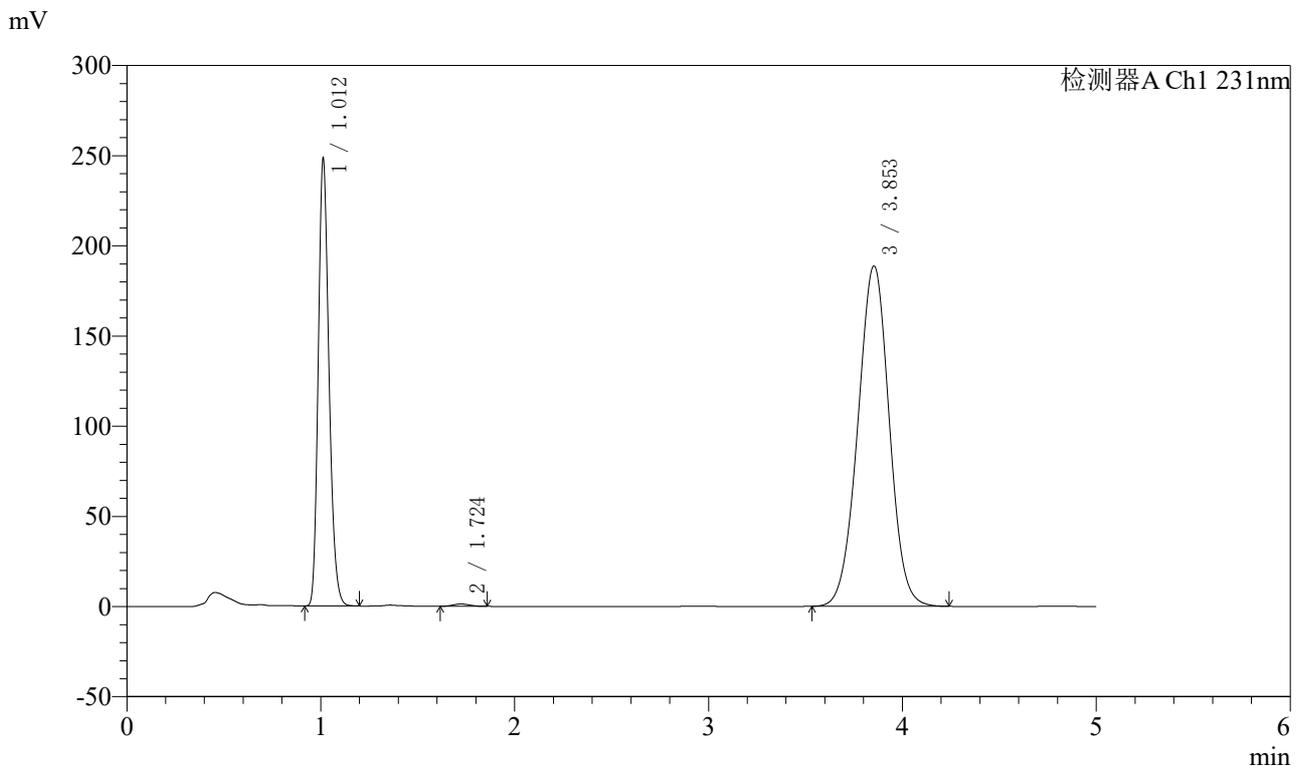


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1380-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:06 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	1.012	958324	31.119	247528	1593	1.207	--
2	1.724	7833	0.254	1285	1772	1.072	5.363
3	3.853	2113379	68.627	188659	2743	0.995	9.297
总计		3079536	100.000	437472			

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(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

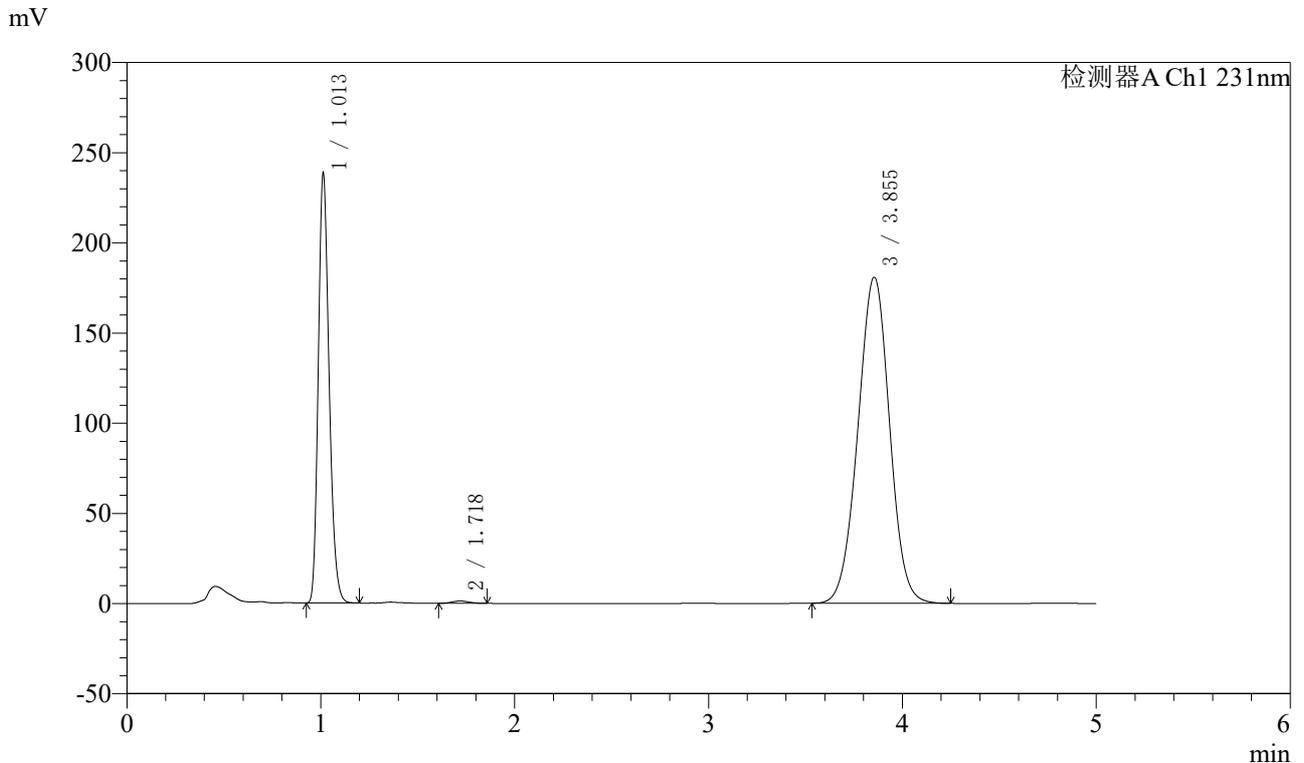


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1381-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:09 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	927565	31.162	238065	1571	1.216	--
2	1.718	7888	0.265	1292	1809	1.093	5.350
3	3.855	2041147	68.573	180777	2693	0.994	9.315
总计		2976600	100.000	420133			

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(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

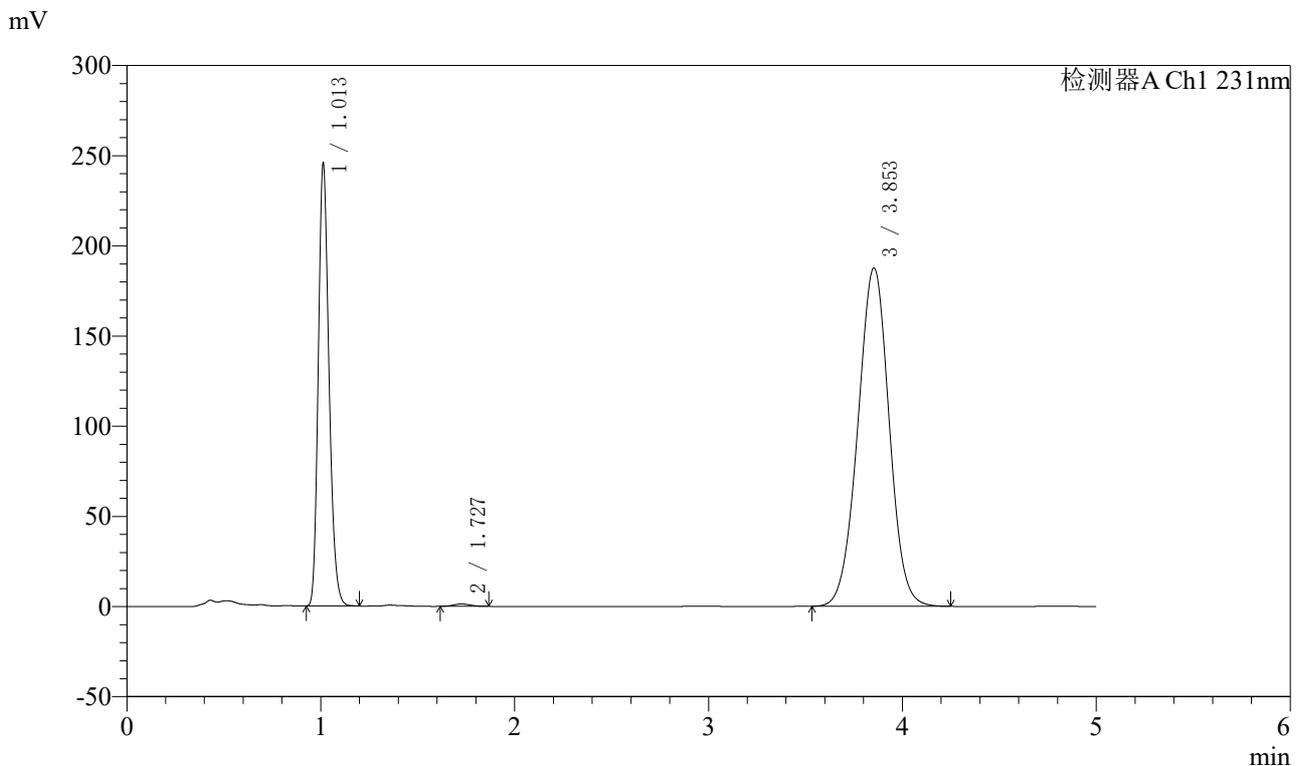


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1382-2 - zzp-cq24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:12 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	1.013	945661	31.031	244949	1601	1.208	--
2	1.727	8053	0.264	1310	1758	1.076	5.370
3	3.853	2093765	68.705	187515	2763	0.994	9.288
总计		3047479	100.000	433773			

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(2024030221批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

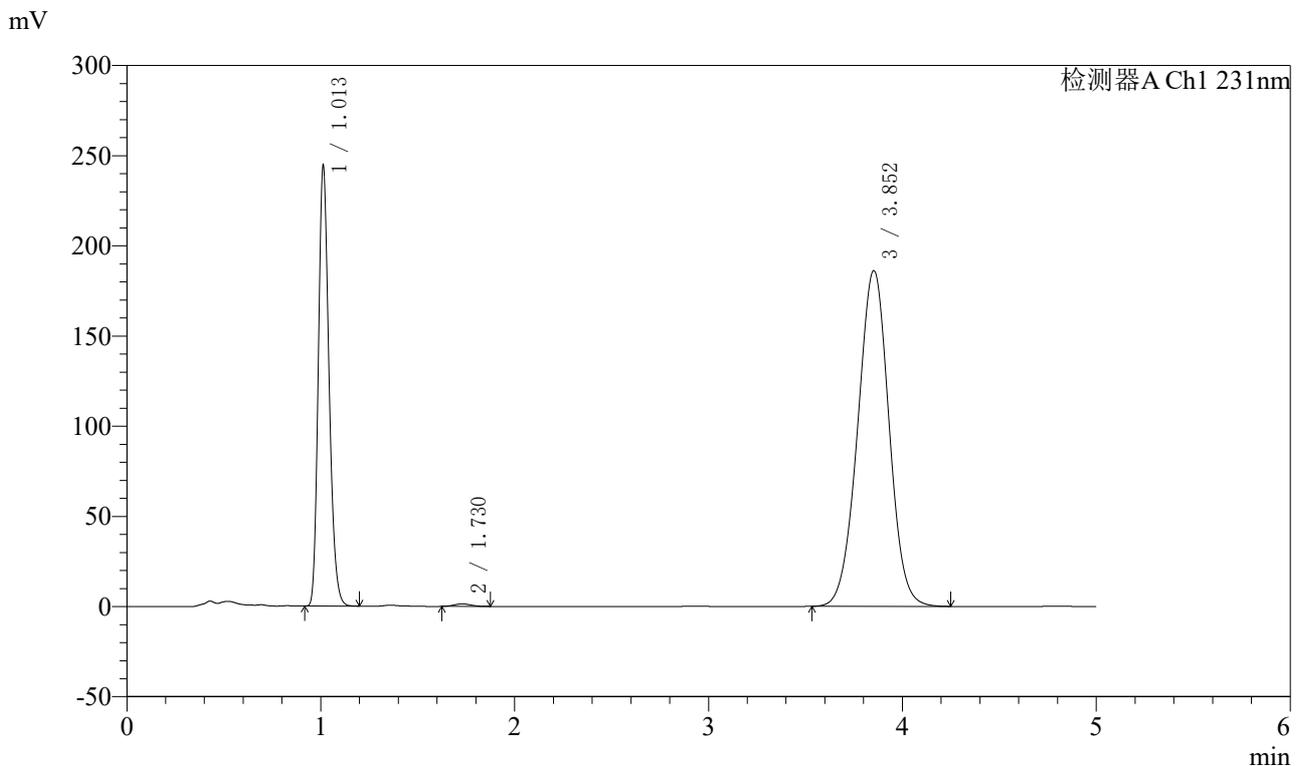


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1383-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:14 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	940272	31.057	243804	1606	1.208	--
2	1.730	8428	0.278	1382	1780	1.092	5.412
3	3.852	2078860	68.665	186033	2759	0.994	9.280
总计		3027560	100.000	431219			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

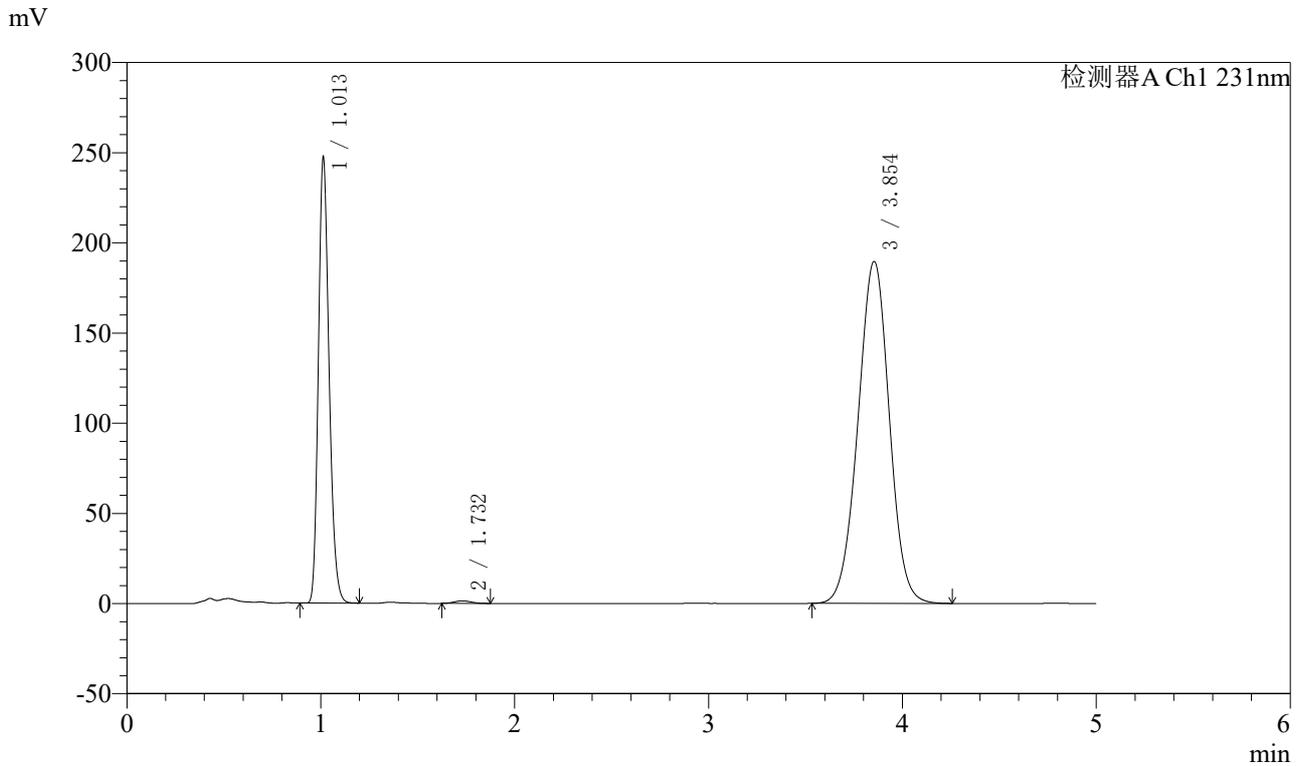


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1384-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:17 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	1.013	951475	30.913	246927	1609	1.208	--
2	1.732	8613	0.280	1404	1766	1.071	5.407
3	3.854	2117833	68.807	189581	2759	0.993	9.262
总计		3077922	100.000	437913			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

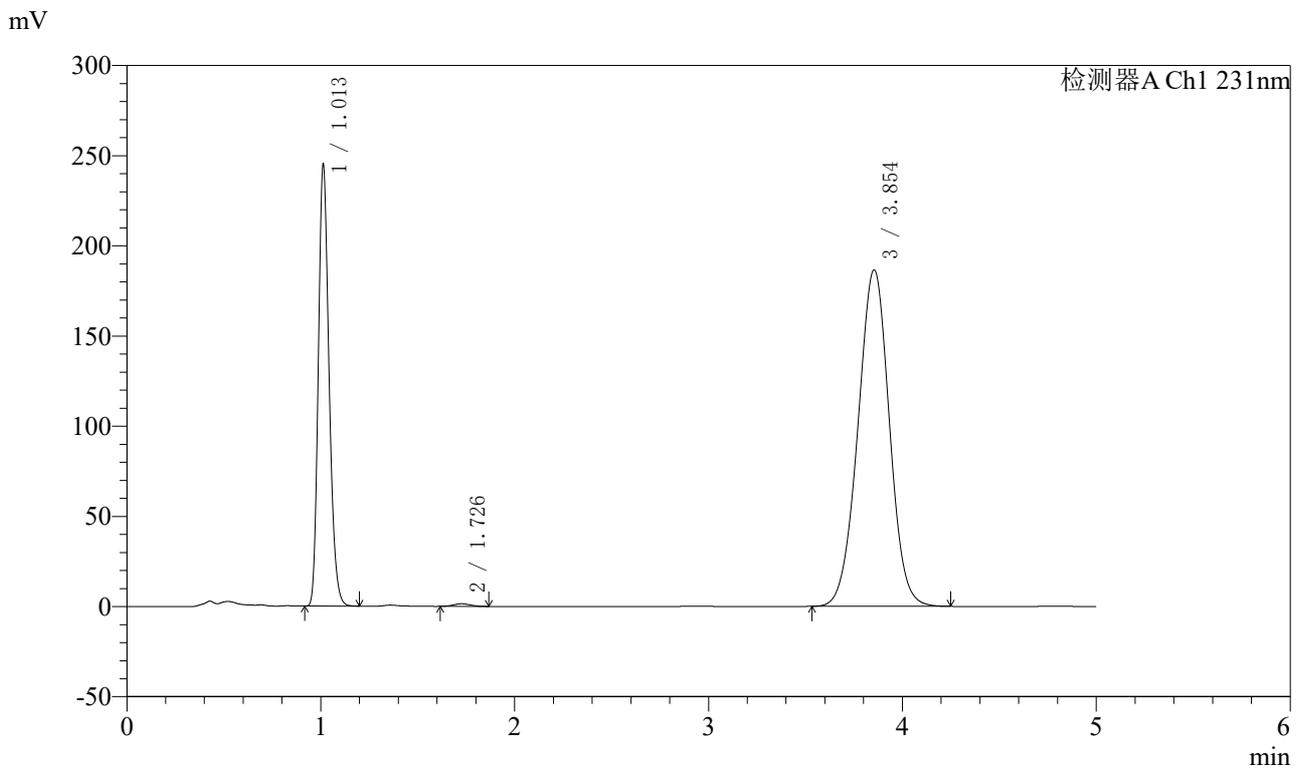


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1385-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:20 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	945665	31.062	244495	1594	1.208	--
2	1.726	8718	0.286	1423	1776	1.075	5.381
3	3.854	2090051	68.652	186521	2740	0.993	9.283
总计		3044434	100.000	432439			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

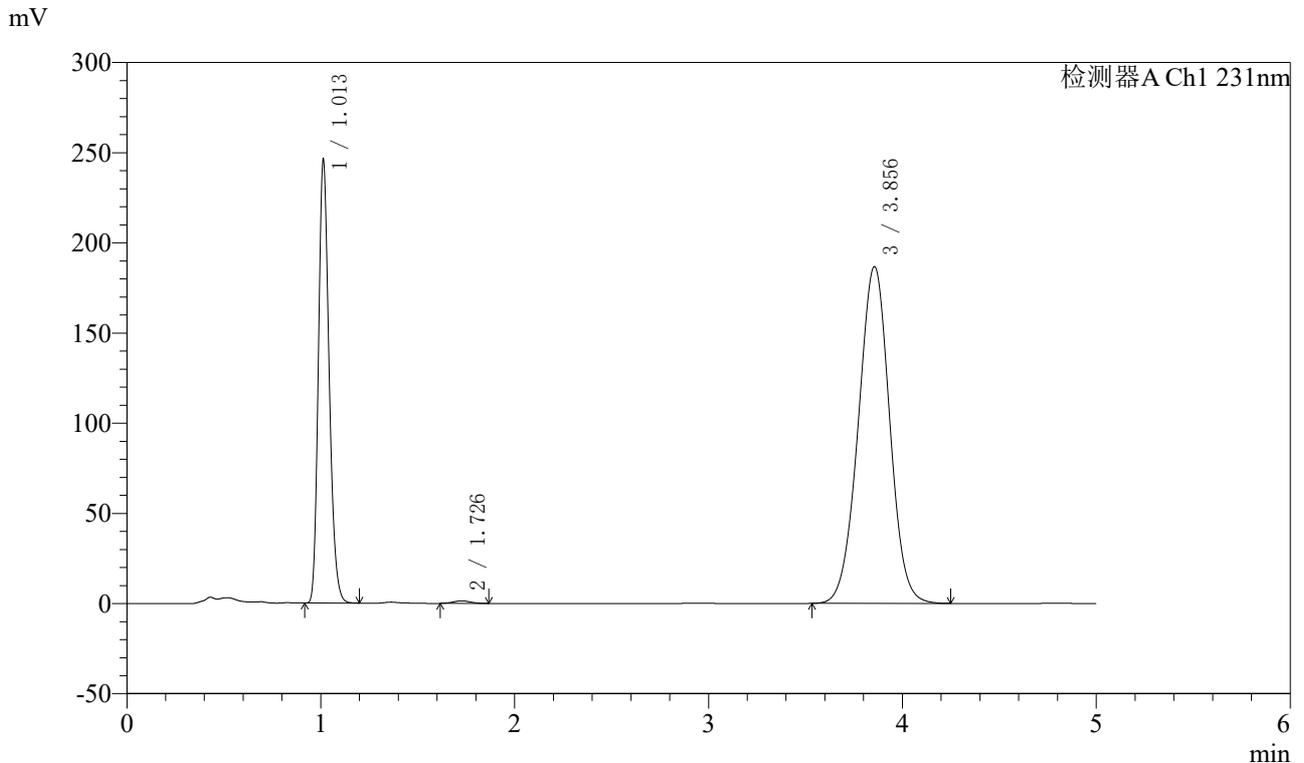


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1386-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:23 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	948860	31.165	245558	1601	1.208	--
2	1.726	8660	0.284	1398	1770	1.064	5.374
3	3.856	2087122	68.551	186662	2756	0.993	9.301
总计		3044642	100.000	433618			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

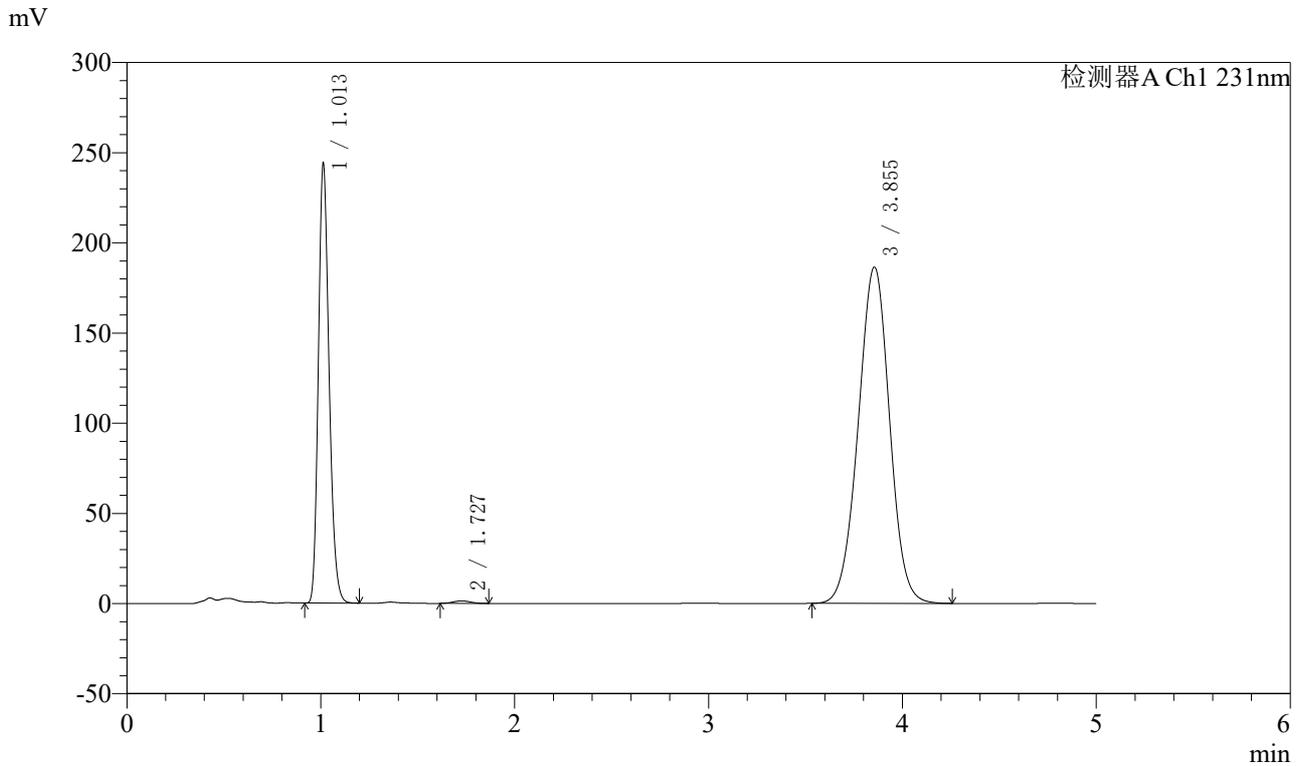


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1387-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 01:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:25 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	940051	31.003	243495	1602	1.207	--
2	1.727	8613	0.284	1387	1760	1.070	5.371
3	3.855	2083418	68.712	186421	2757	0.992	9.288
总计		3032083	100.000	431302			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

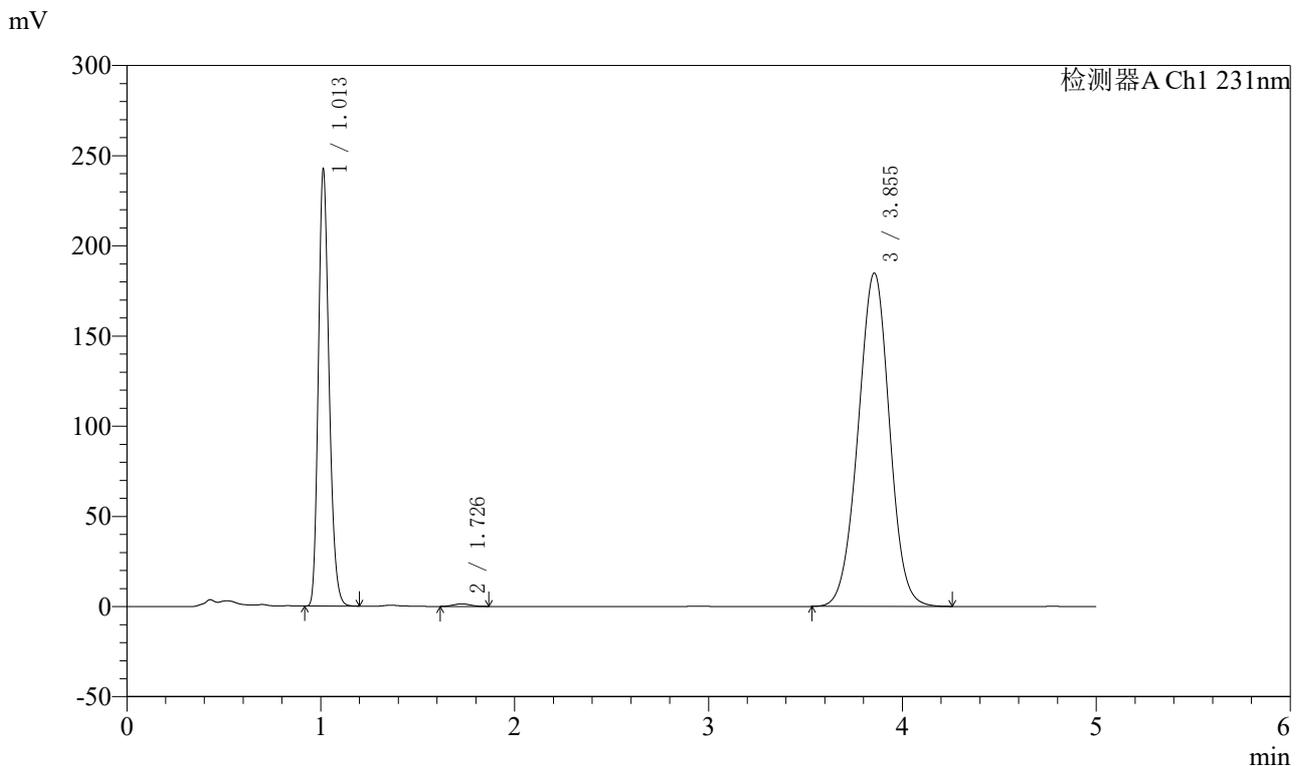


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1388-2 - zzp-cq24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 01:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:28 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	934290	31.073	241933	1602	1.208	--
2	1.726	8637	0.287	1411	1794	1.068	5.399
3	3.855	2063863	68.640	184794	2761	0.992	9.326
总计		3006790	100.000	428138			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

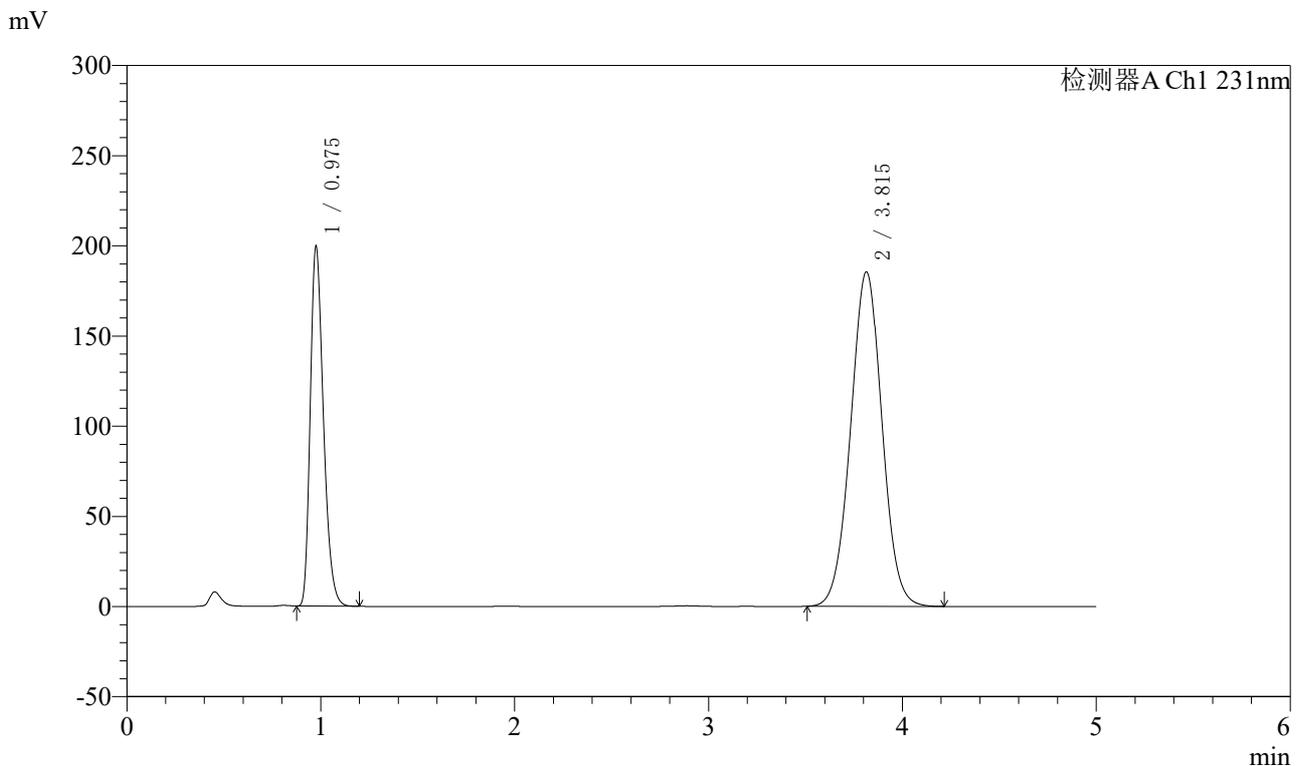


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-81/7-1389-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 2026/03/11 01:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:31 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	0.975	944822	31.222	198098	990	1.295	--
2	3.815	2081301	68.778	185473	2687	1.016	13.574
总计		3026123	100.000	383571			

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-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

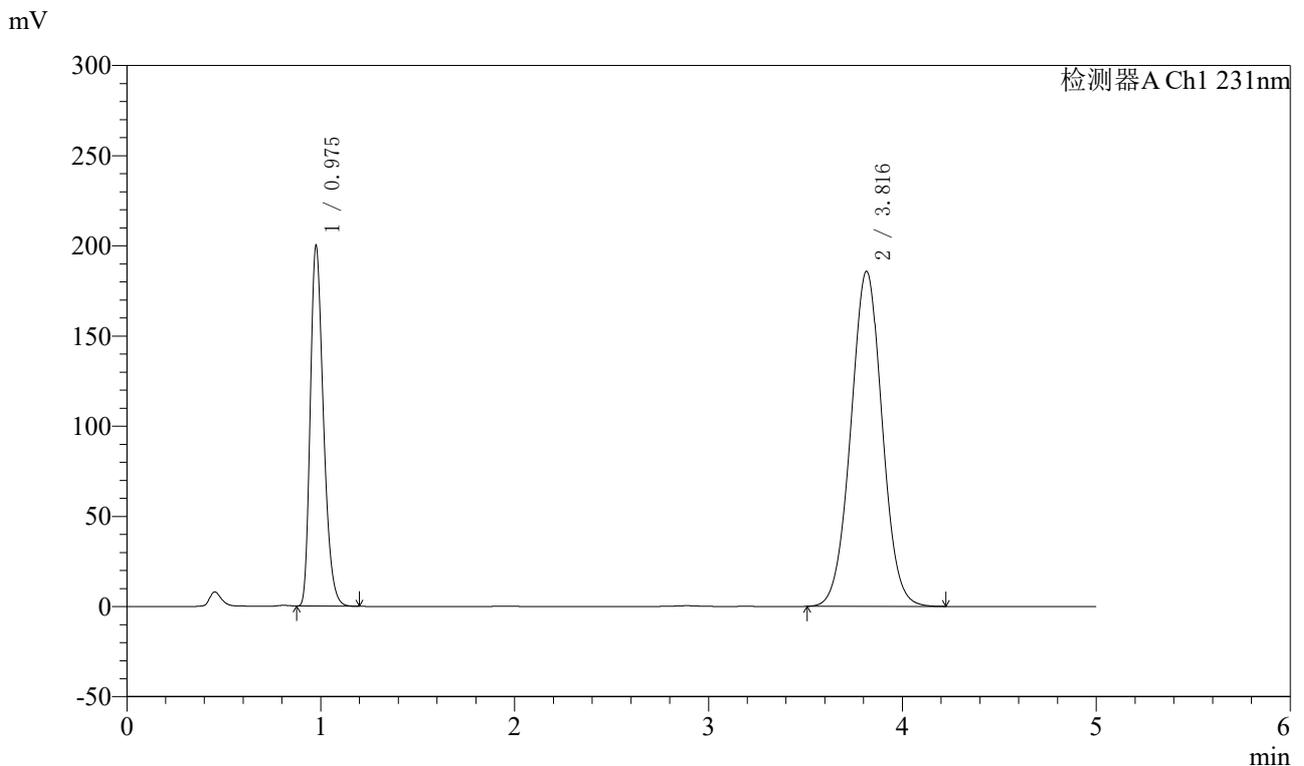


SMF-4036

<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 - 7-81/7-1390-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-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: 2026/03/11 01:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:13:34 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	946951	31.232	198389	989	1.296	--
2	3.816	2084997	68.768	185775	2690	1.017	13.581
总计		3031948	100.000	384164			

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-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

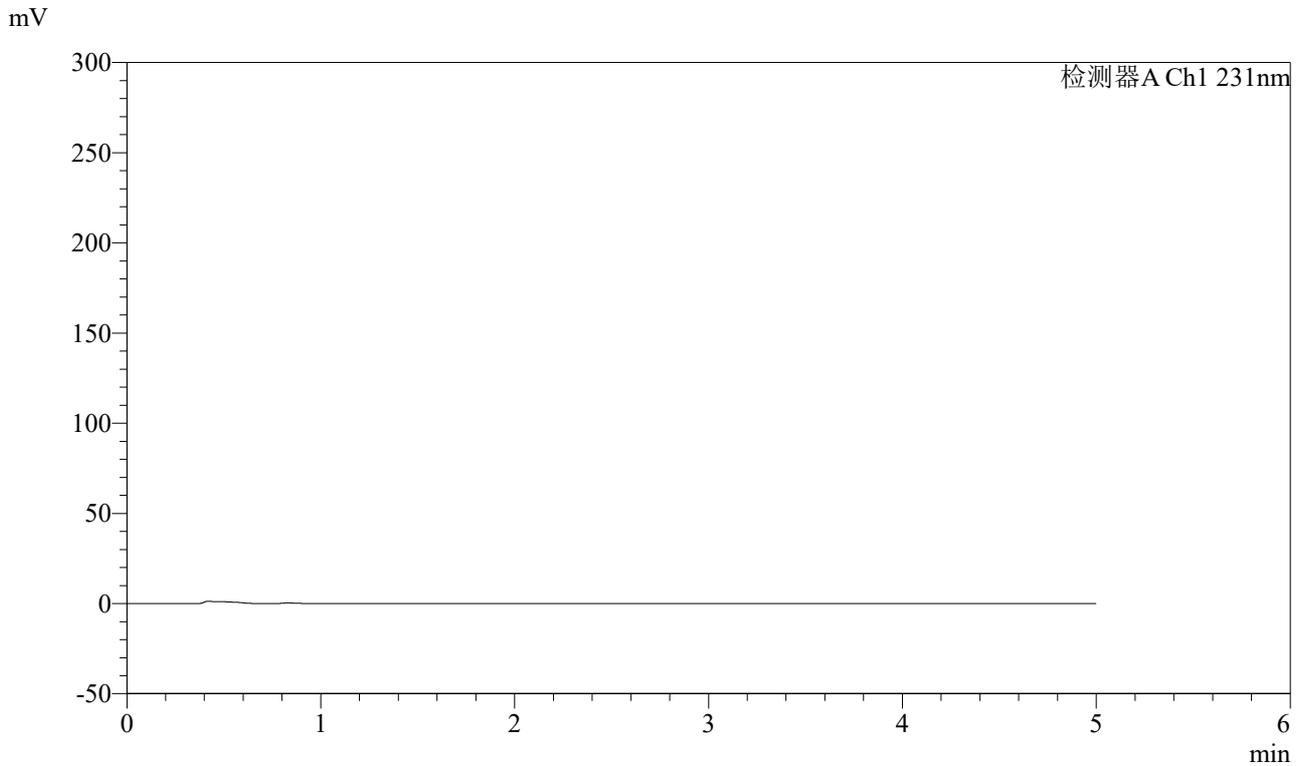


SMF-4036

<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 - 7-82/10-1497-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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 23:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图27 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-极限转速
溶剂



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1498-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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

进样时间: 2026/03/10 23:08:15

处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

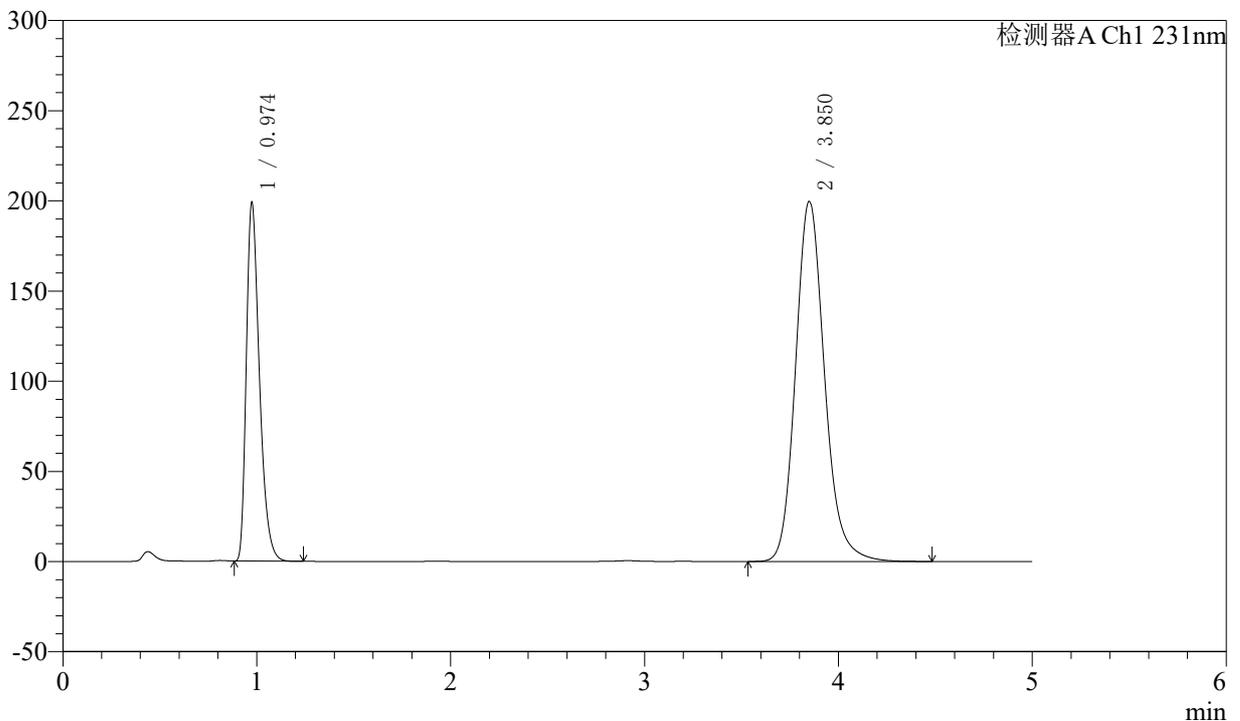
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	937296	31.221	198070	1012	1.376	--
2	3.850	2064823	68.779	199470	3367	1.166	14.825
总计		3002118	100.000	397540			

图28 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-极限转速
对照品溶液-1-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1499-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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

进样时间: 2026/03/10 23:13:41

处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

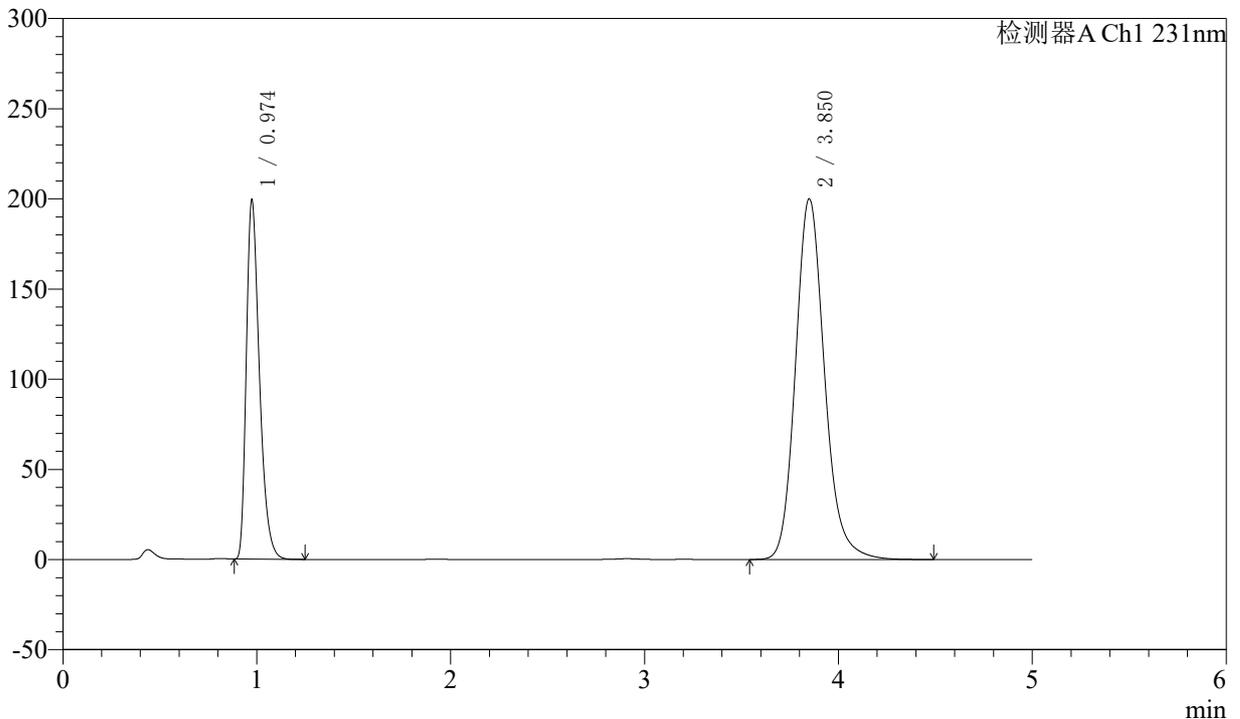
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	939015	31.231	198371	1012	1.377	--
2	3.850	2067617	68.769	199820	3367	1.166	14.823
总计		3006632	100.000	398192			

图29 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-极限转速
对照品溶液-1-2



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1500-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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

进样时间: 2026/03/10 23:19:07

处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

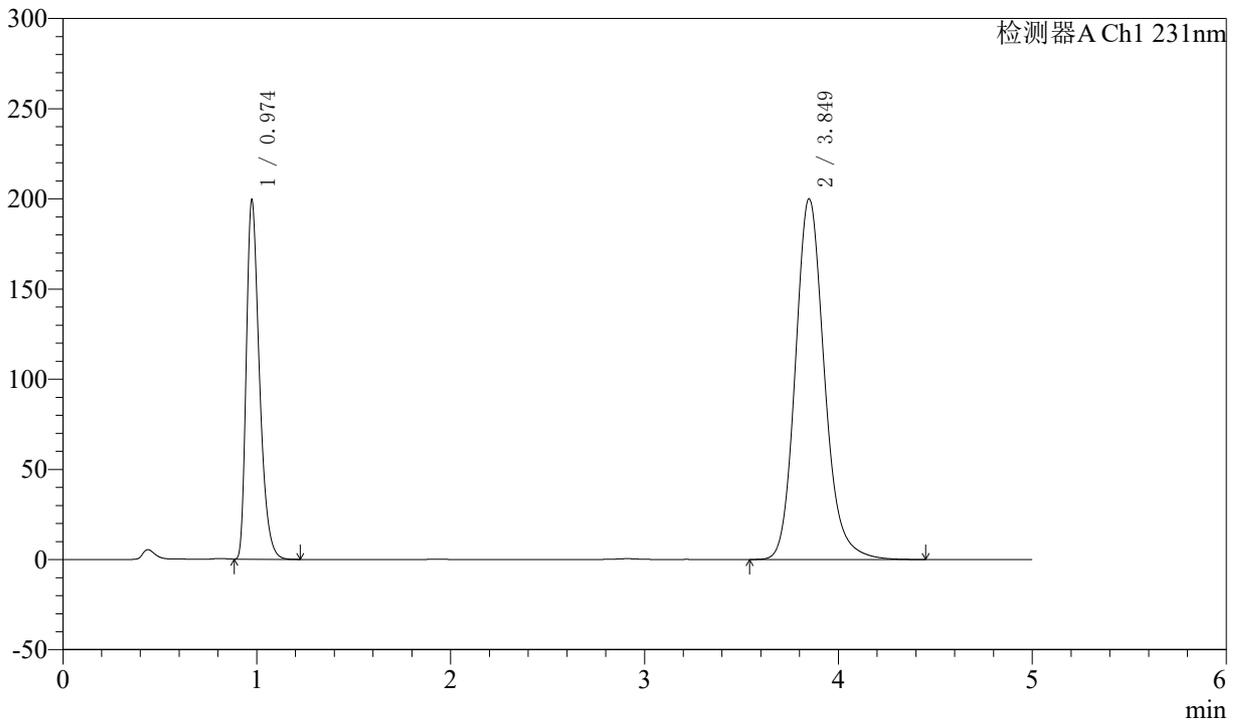
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	940017	31.257	198498	1010	1.377	--
2	3.849	2067357	68.743	199939	3367	1.165	14.818
总计		3007375	100.000	398437			

图30 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-极限转速
对照品溶液-1-3



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1501-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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

进样时间: 2026/03/10 23:24:33

处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

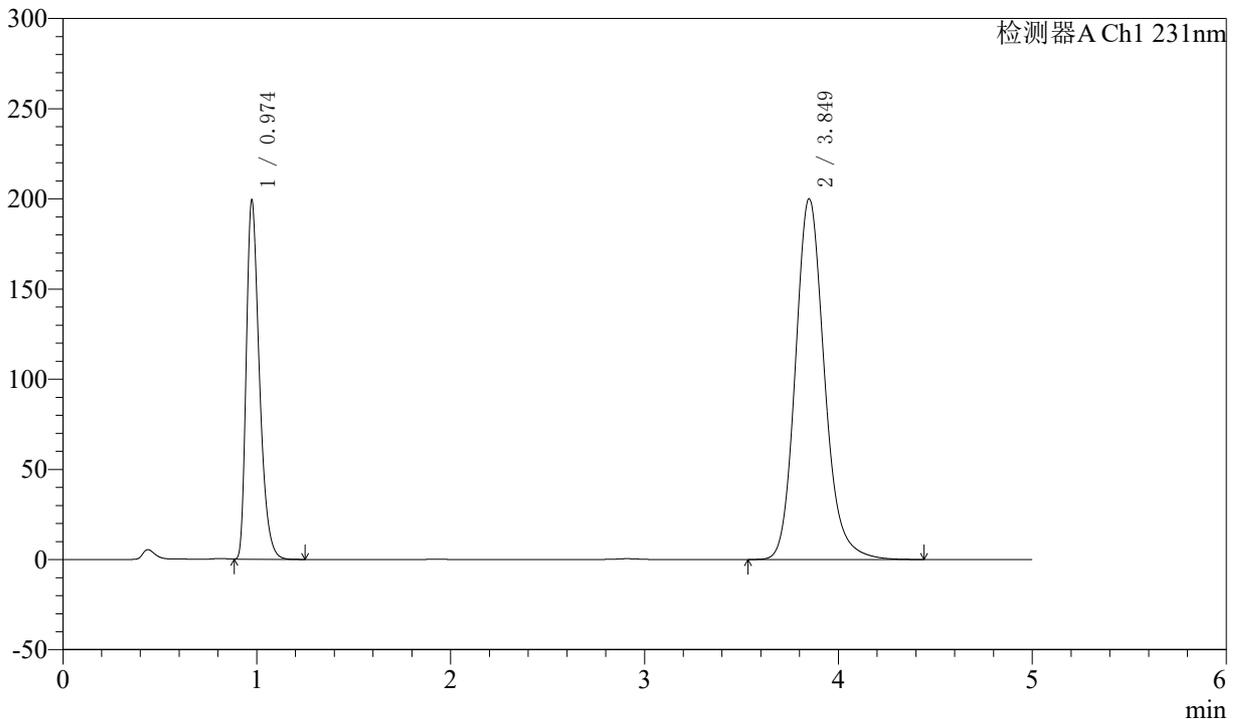
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	939490	31.239	198478	1010	1.376	--
2	3.849	2067963	68.761	199955	3367	1.166	14.819
总计		3007453	100.000	398433			

图31 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-极限转速
对照品溶液-1-4

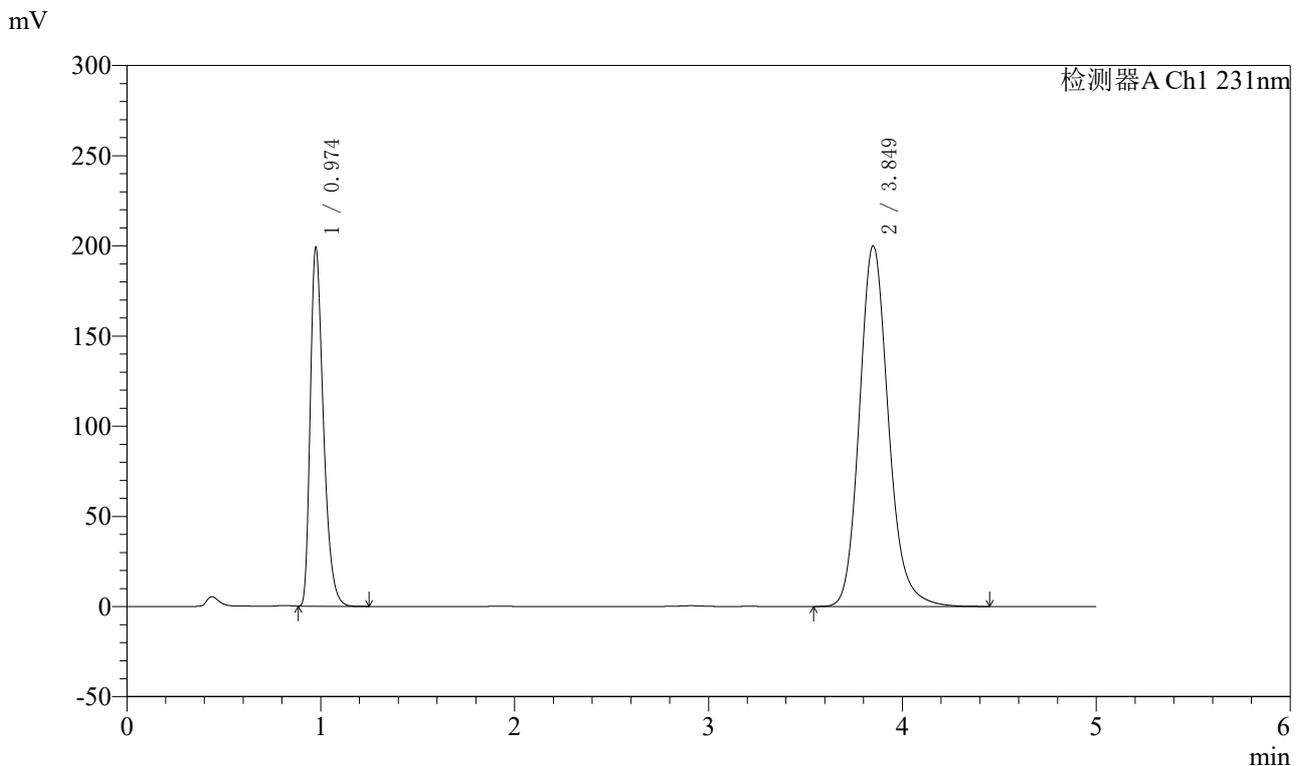


SMF-4036

<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 - 7-82/10-1502-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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 23:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:17 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	0.974	939539	31.240	198282	1008	1.376	--
2	3.849	2067956	68.760	199852	3364	1.166	14.811
总计		3007495	100.000	398134			

图32 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-极限转速
 对照品溶液-1-5

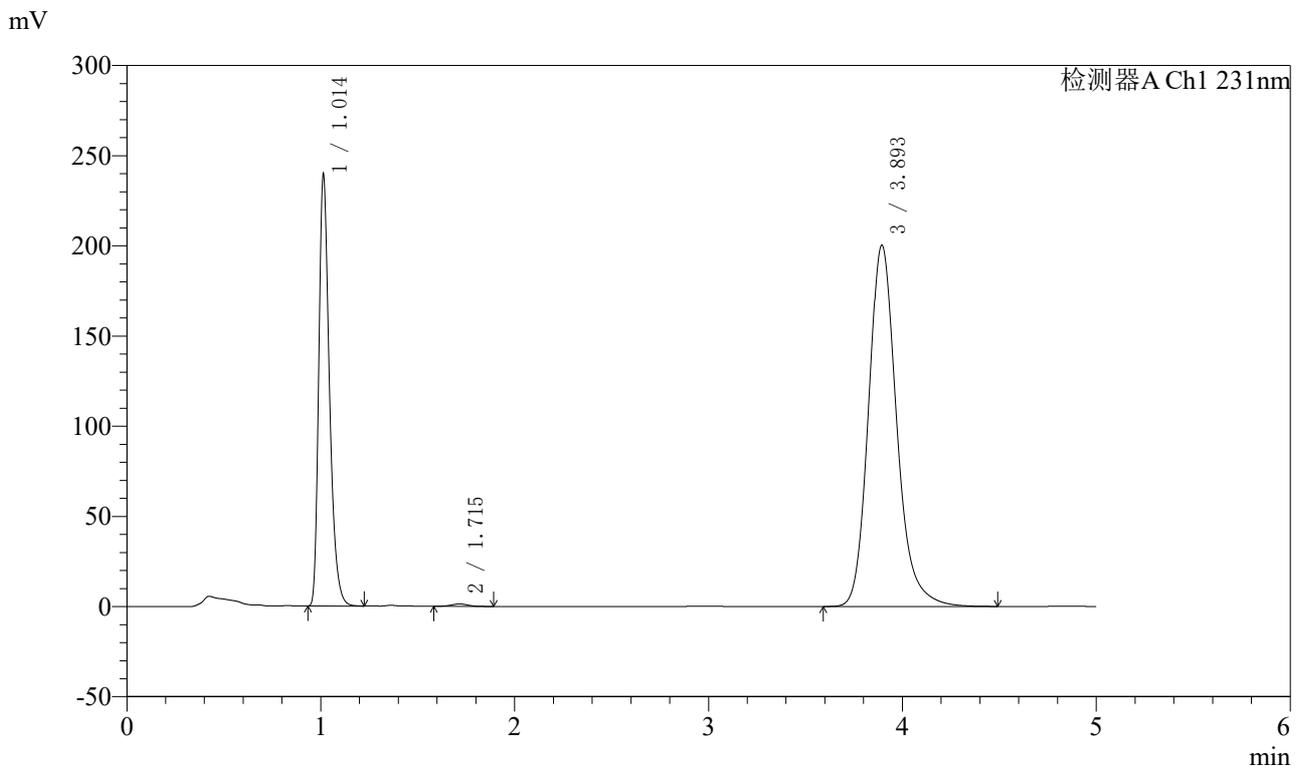


SMF-4036

<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 - 7-82/10-1503-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	919073	31.142	239086	1662	1.334	--
2	1.715	7985	0.271	1329	1893	0.984	5.458
3	3.893	2024196	68.588	200116	3650	1.194	10.484
总计		2951254	100.000	440531			

图33 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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

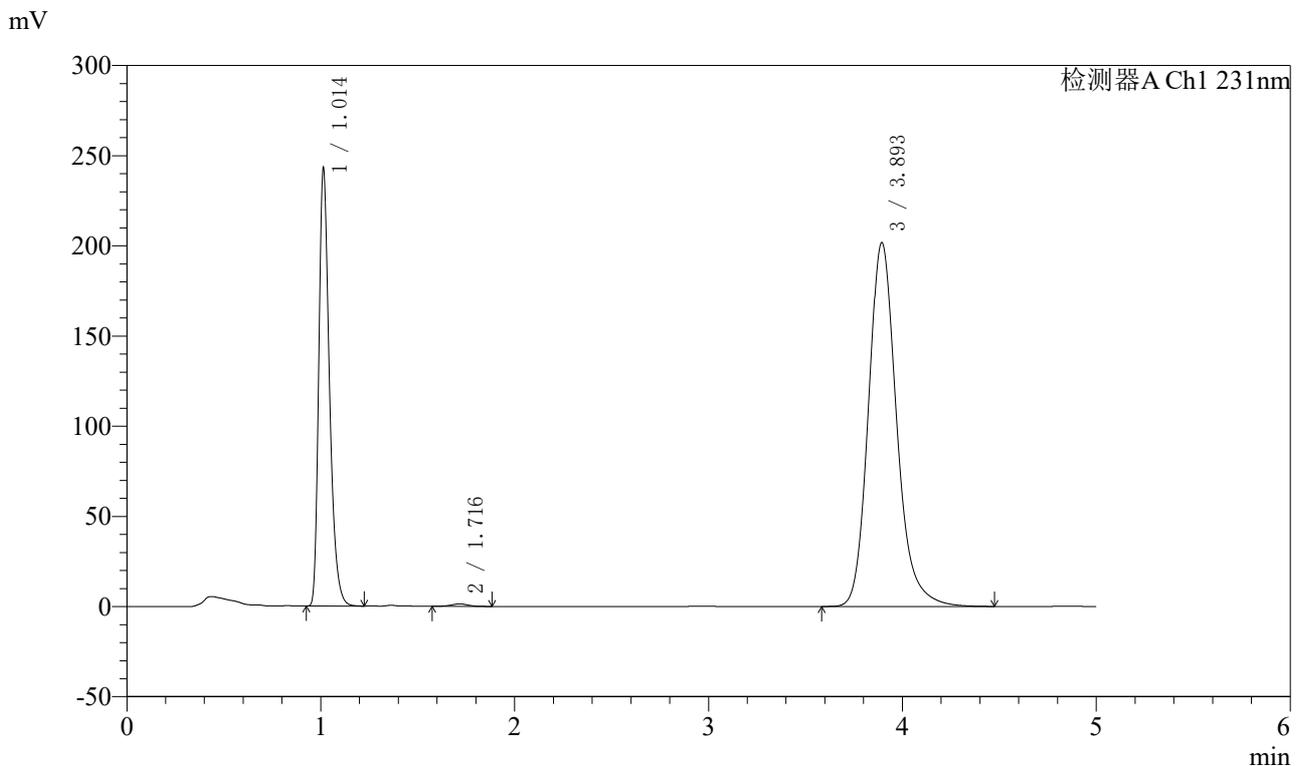


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1504-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	931765	31.276	242505	1663	1.333	--
2	1.716	8215	0.276	1368	1896	0.980	5.463
3	3.893	2039205	68.448	201515	3648	1.193	10.482
总计		2979185	100.000	445387			

图34 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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

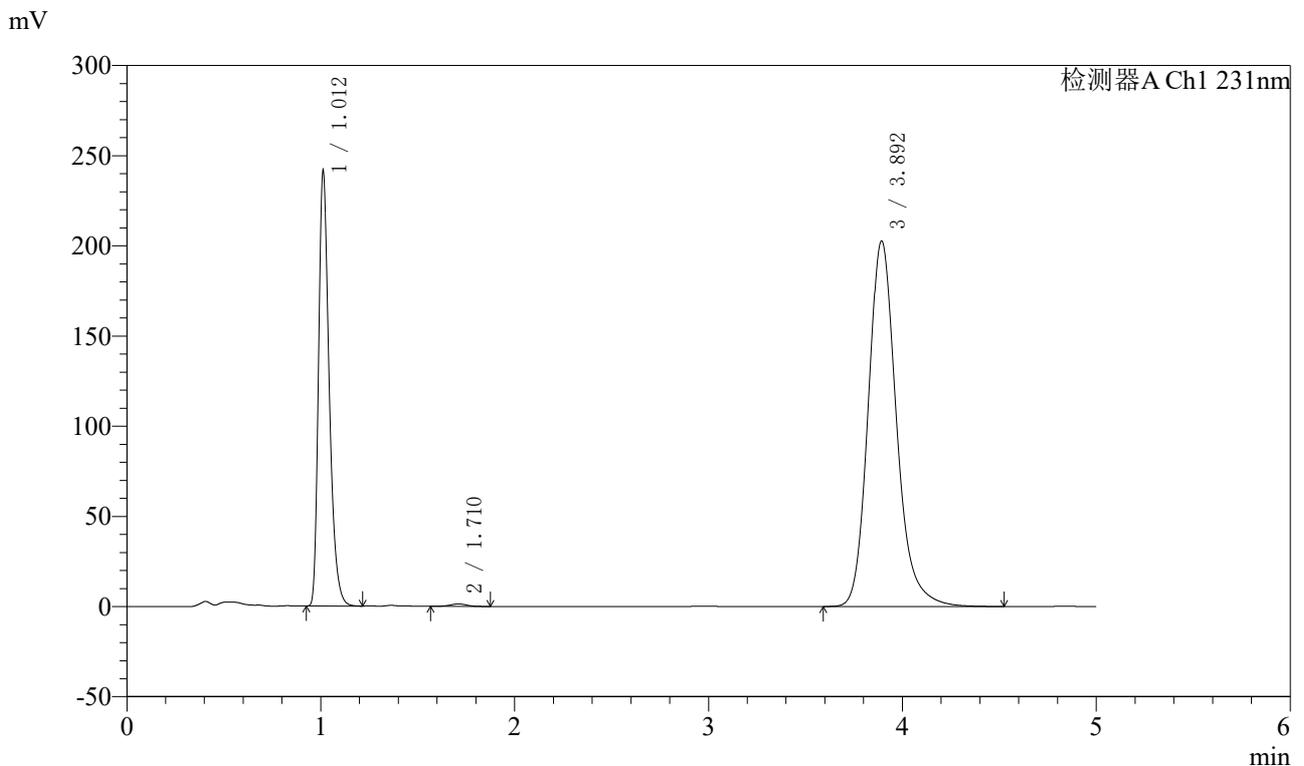


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1505-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	926817	31.054	240600	1654	1.332	--
2	1.710	8018	0.269	1343	1970	0.983	5.500
3	3.892	2049710	68.677	202445	3642	1.193	10.592
总计		2984546	100.000	444388			

图35 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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

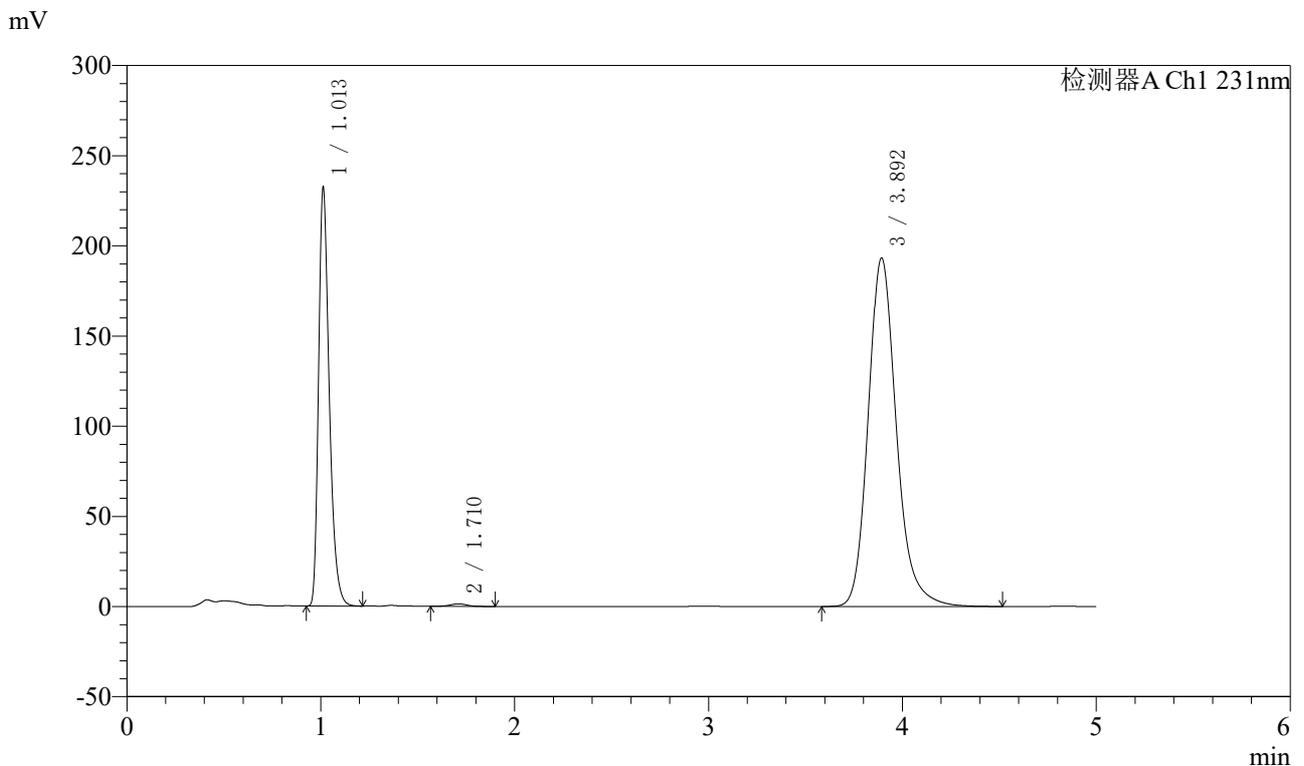


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1506-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	892876	31.257	231662	1650	1.333	--
2	1.710	8350	0.292	1379	1909	1.006	5.443
3	3.892	1955336	68.451	193016	3642	1.196	10.527
总计		2856562	100.000	426057			

图36 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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

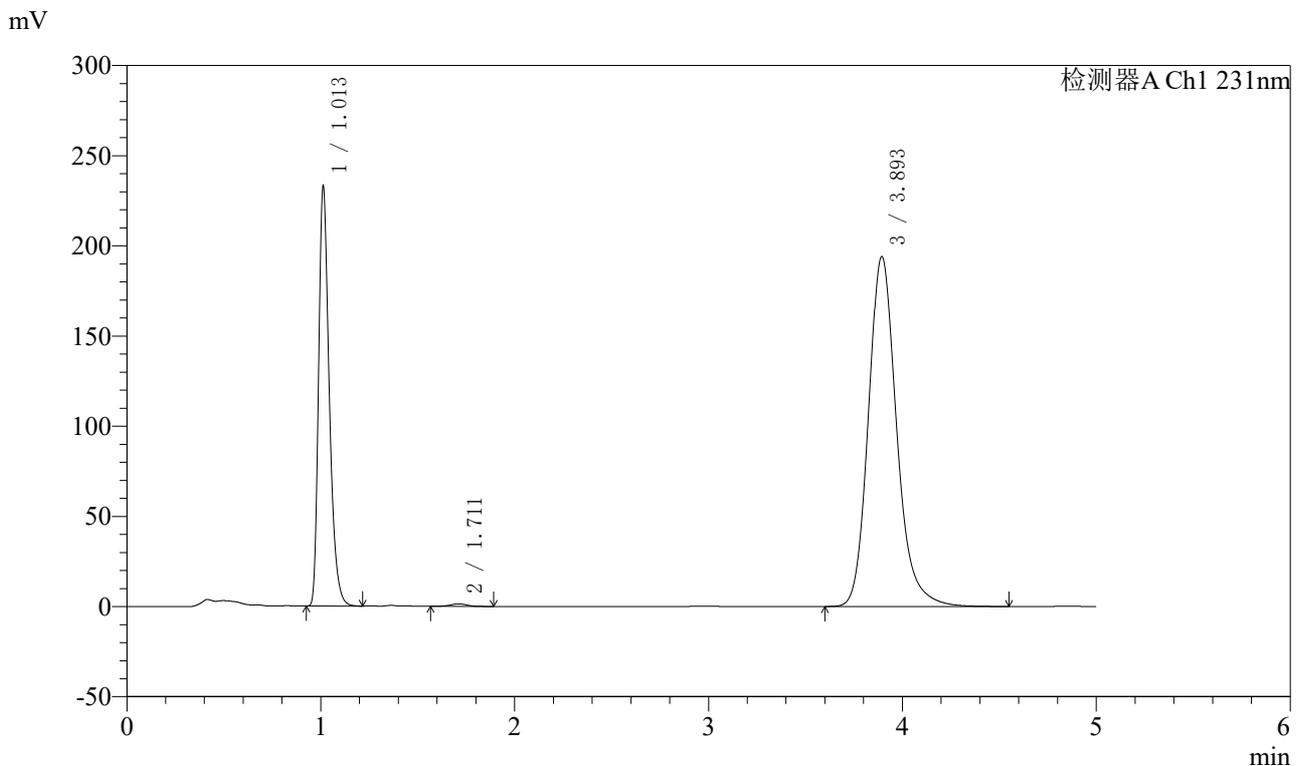


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1507-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/10 23:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:31 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	894603	31.209	232309	1652	1.332	--
2	1.711	8168	0.285	1369	1906	0.976	5.445
3	3.893	1963722	68.506	193778	3641	1.193	10.523
总计		2866492	100.000	427456			

图37 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-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

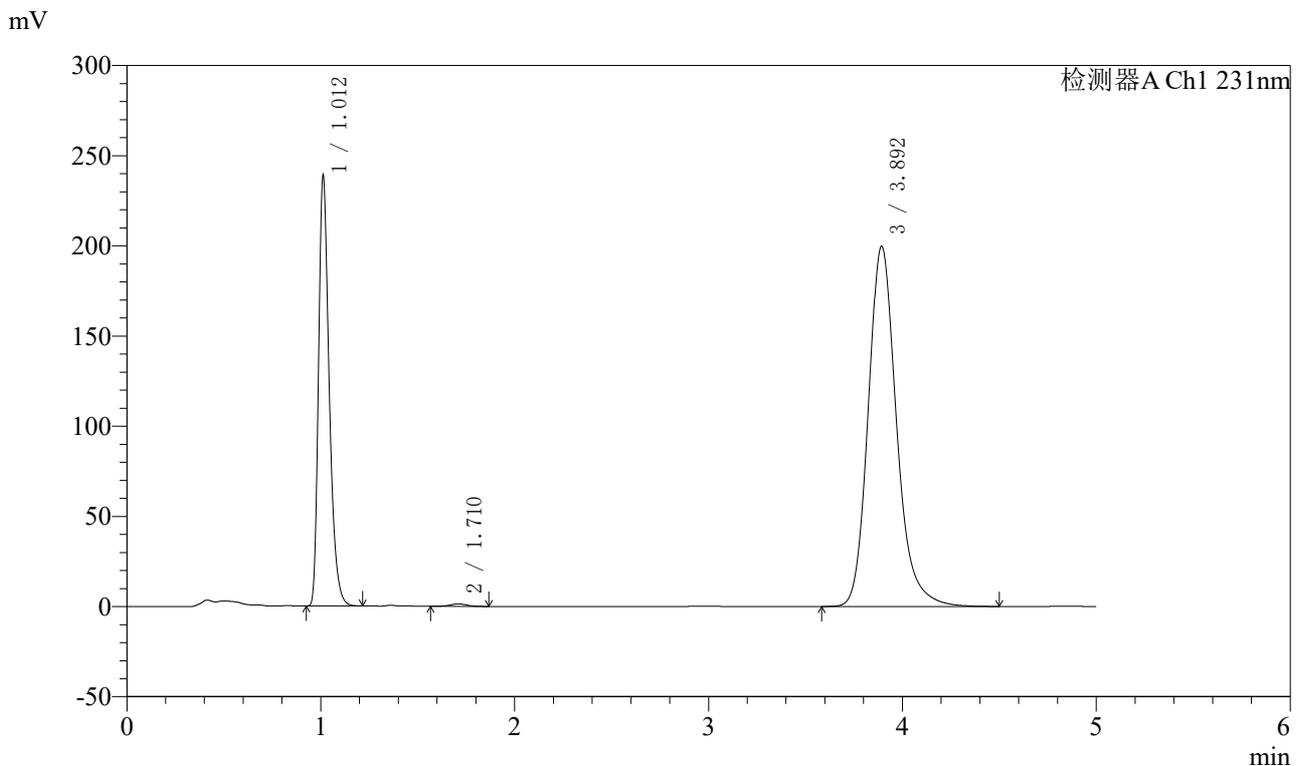


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1508-2 - zzp-zjtj24y-2024030121p-rcd-jx-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: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	918423	31.132	238106	1651	1.333	--
2	1.710	8144	0.276	1350	1891	0.998	5.428
3	3.892	2023551	68.592	199448	3634	1.198	10.505
总计		2950118	100.000	438904			

图38 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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

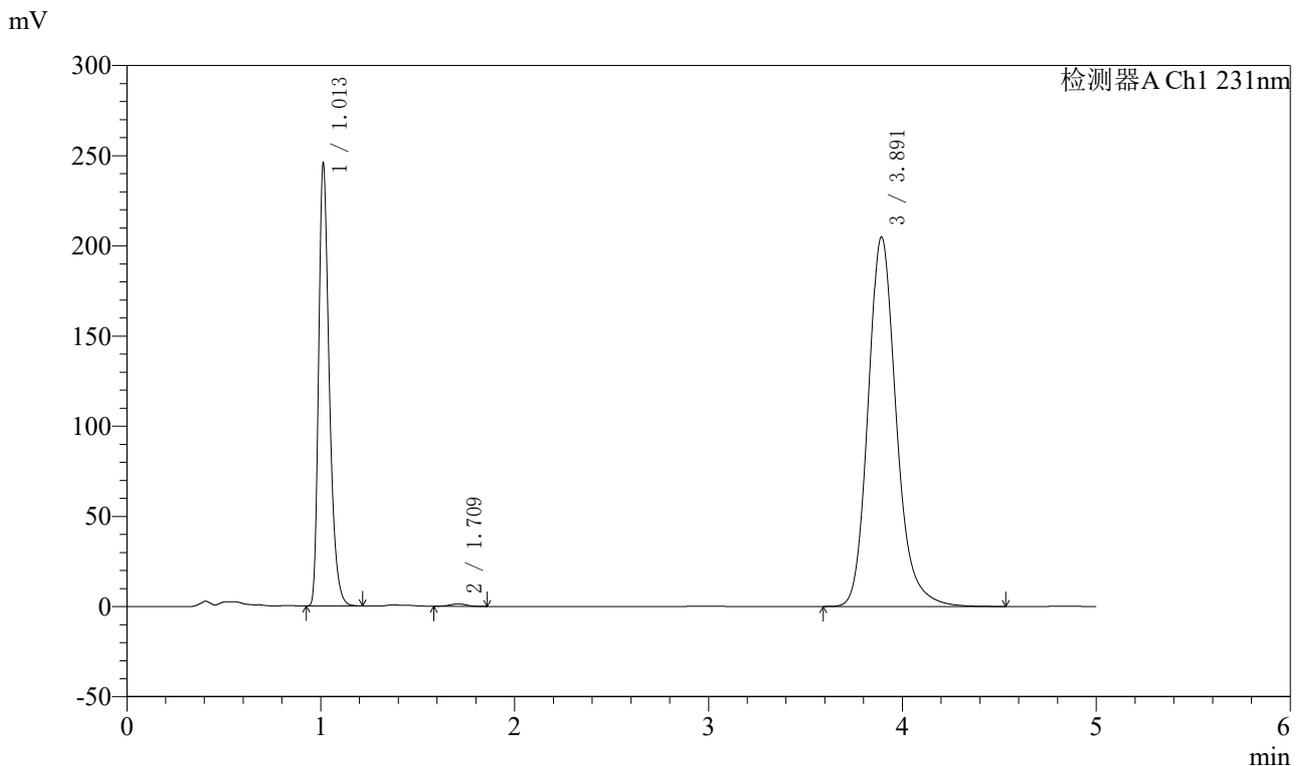


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1509-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	942755	31.215	245191	1656	1.332	--
2	1.709	7664	0.254	1322	1988	0.988	5.507
3	3.891	2069770	68.531	204755	3646	1.191	10.617
总计		3020189	100.000	451268			

图39 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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

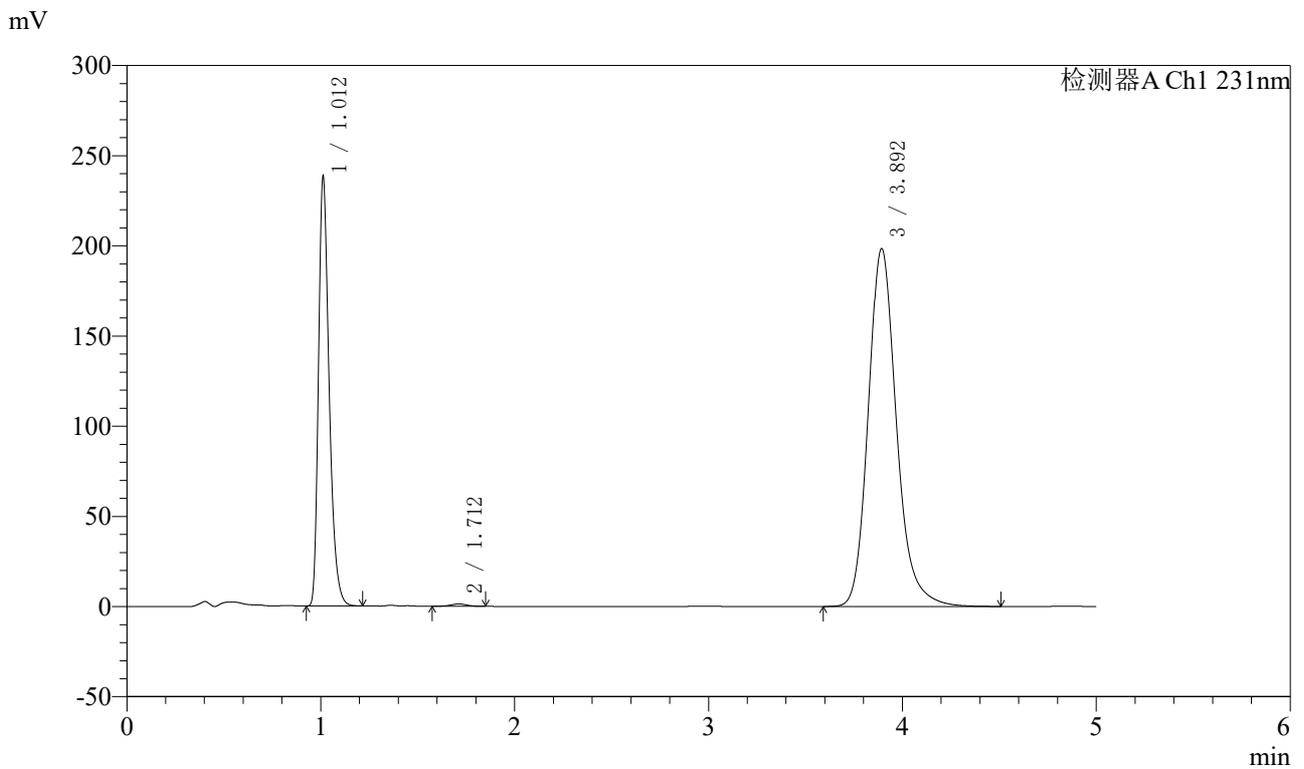


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1510-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:40 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	914030	31.219	237477	1658	1.331	--
2	1.712	7663	0.262	1304	1968	0.973	5.513
3	3.892	2006122	68.519	198122	3644	1.192	10.578
总计		2927815	100.000	436904			

图40 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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

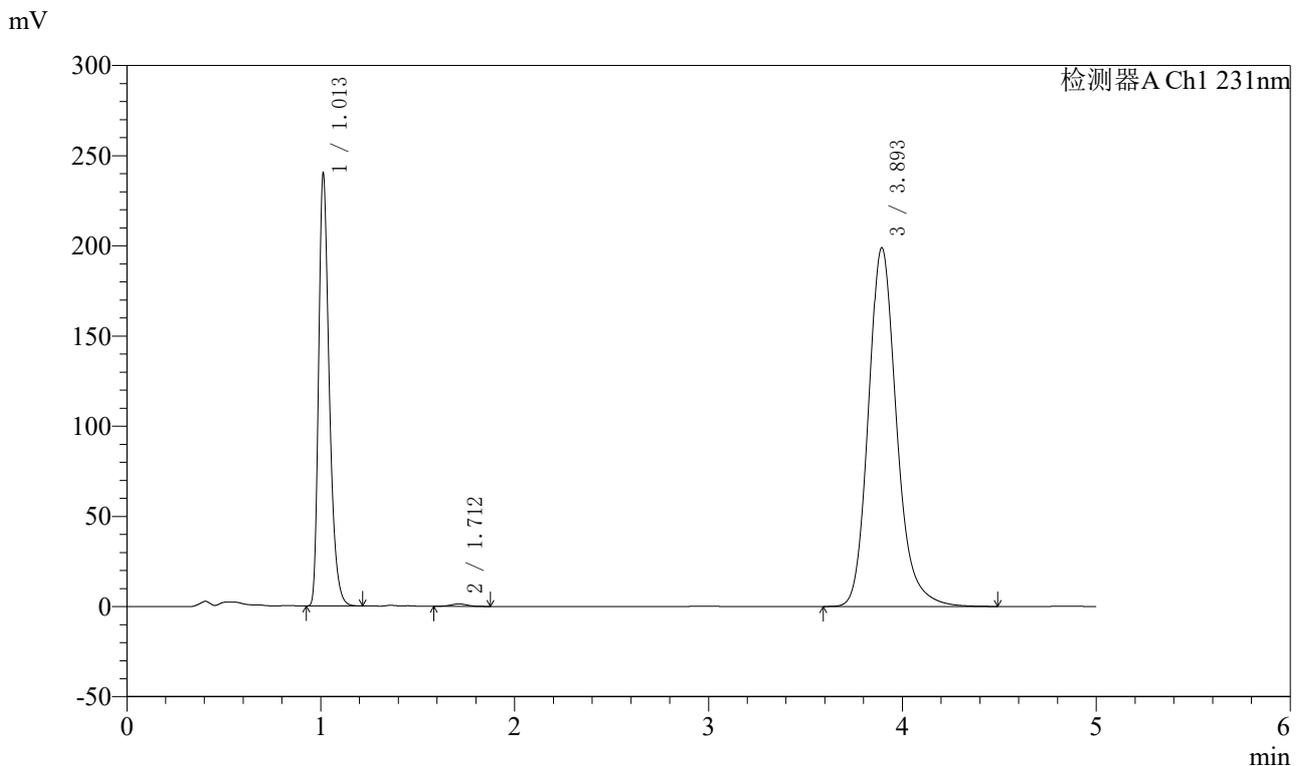


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1511-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	920474	31.327	239383	1656	1.331	--
2	1.712	7777	0.265	1324	1964	0.994	5.506
3	3.893	2010057	68.409	198667	3648	1.192	10.575
总计		2938307	100.000	439374			

图41 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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

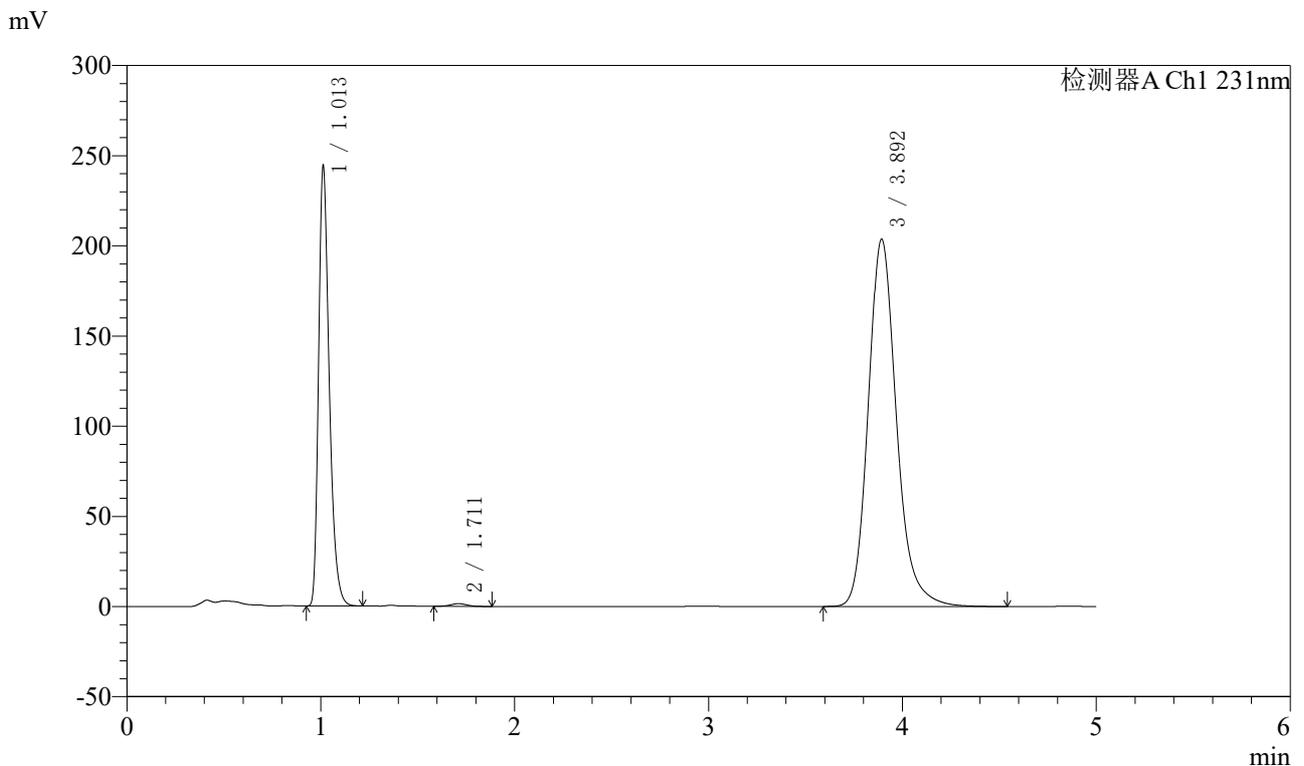


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1512-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	936663	31.184	243577	1657	1.332	--
2	1.711	8591	0.286	1481	1964	1.018	5.498
3	3.892	2058376	68.530	203356	3648	1.193	10.586
总计		3003630	100.000	448415			

图42 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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1513-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2026/03/11 00:29:30

处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

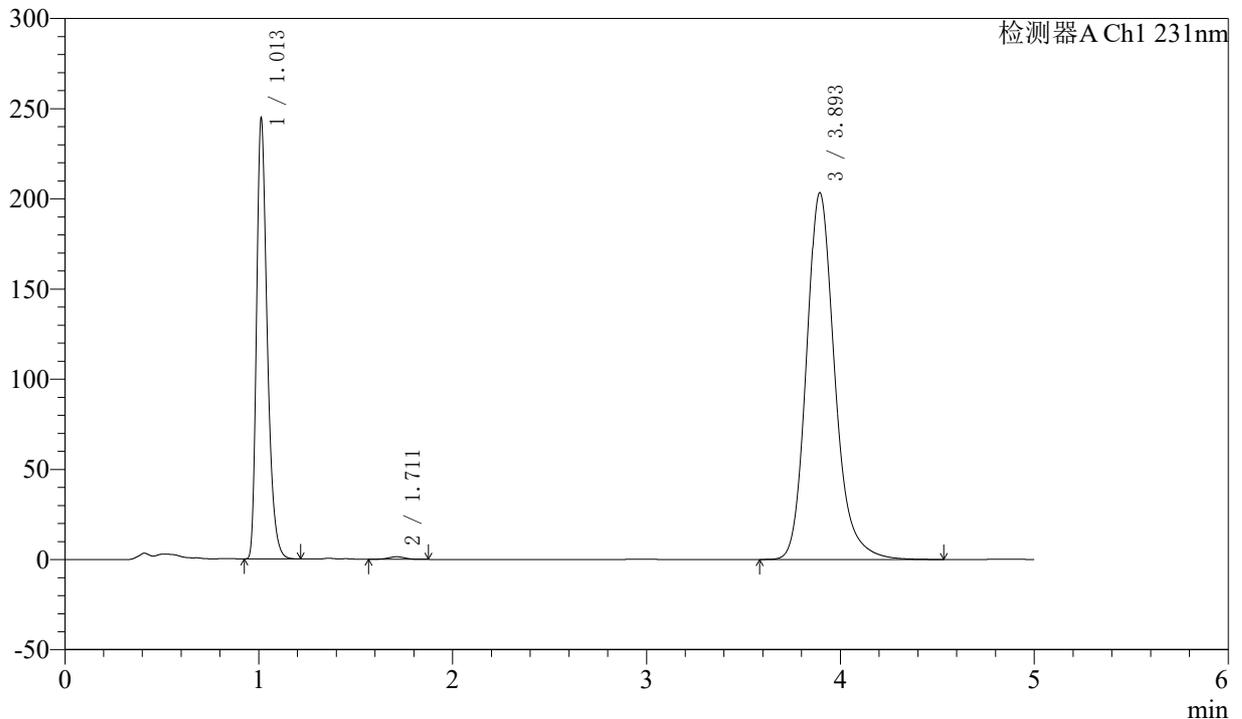
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	939826	31.238	243932	1650	1.332	--
2	1.711	8311	0.276	1403	1920	0.975	5.460
3	3.893	2060453	68.486	203102	3638	1.198	10.530
总计		3008591	100.000	448436			

图43 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-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

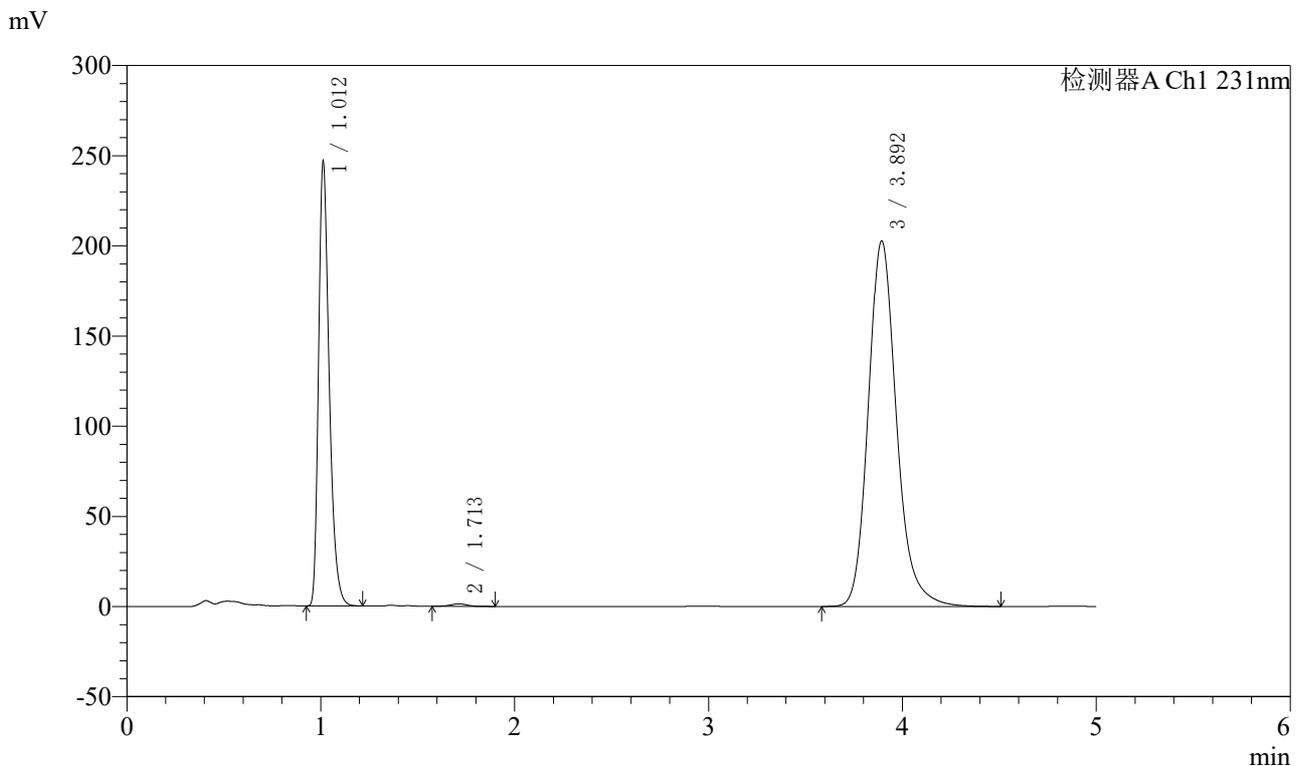


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1514-2 - zzp-zjtj24y-2024030221p-rcd-jx-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: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	945521	31.480	245844	1659	1.332	--
2	1.713	8169	0.272	1360	1885	0.988	5.445
3	3.892	2049910	68.248	202368	3642	1.193	10.484
总计		3003599	100.000	449572			

图44 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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

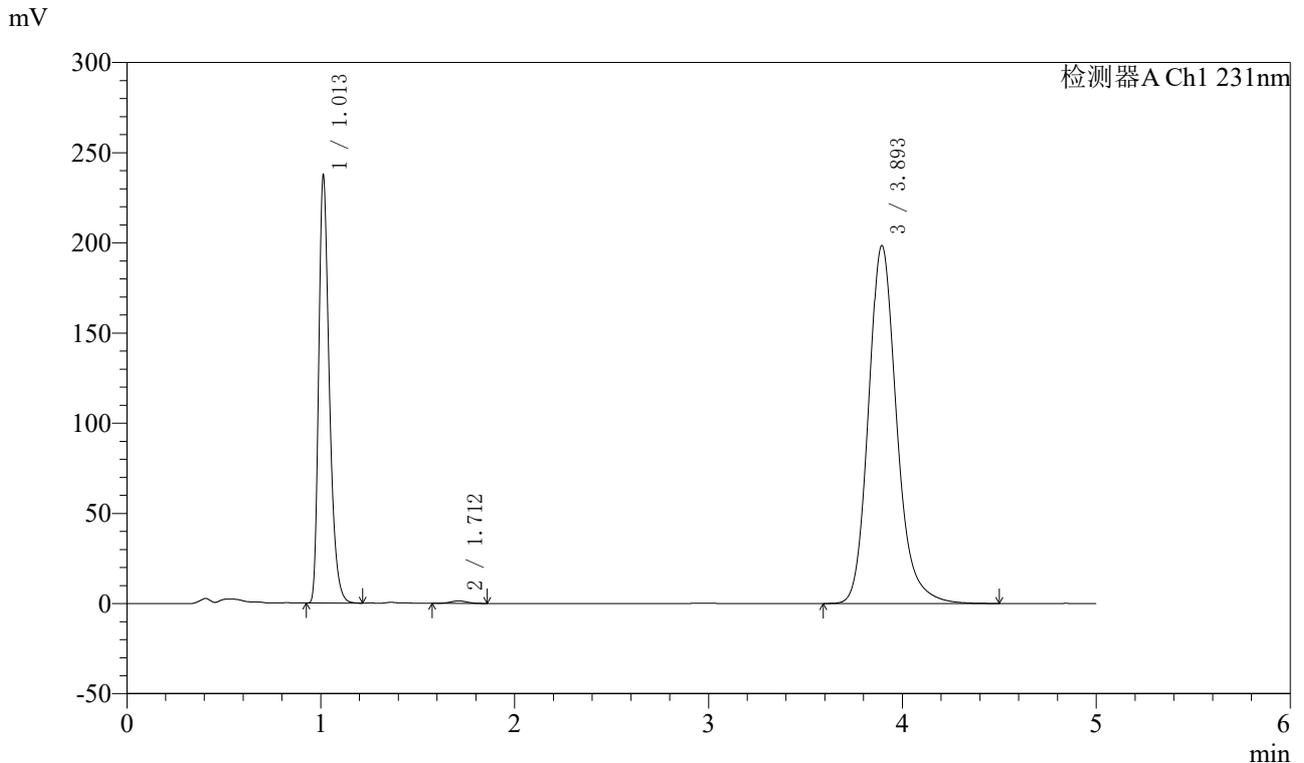


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1515-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	910028	31.130	236836	1658	1.331	--
2	1.712	8163	0.279	1373	1888	0.974	5.437
3	3.893	2005143	68.591	198282	3651	1.190	10.503
总计		2923334	100.000	436490			

图45 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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

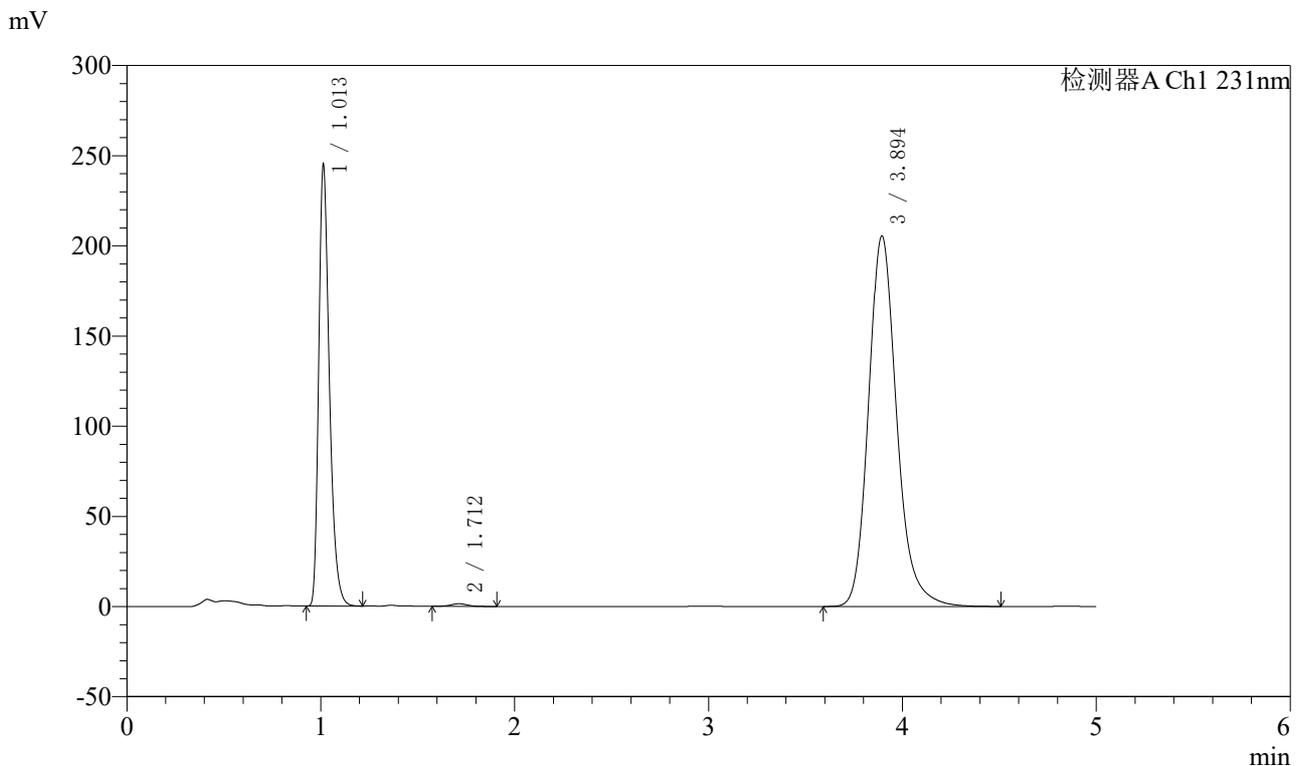


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1516-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:14:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	939549	31.066	244465	1658	1.333	--
2	1.712	8606	0.285	1439	1933	1.024	5.477
3	3.894	2076215	68.650	205282	3649	1.192	10.547
总计		3024370	100.000	451186			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

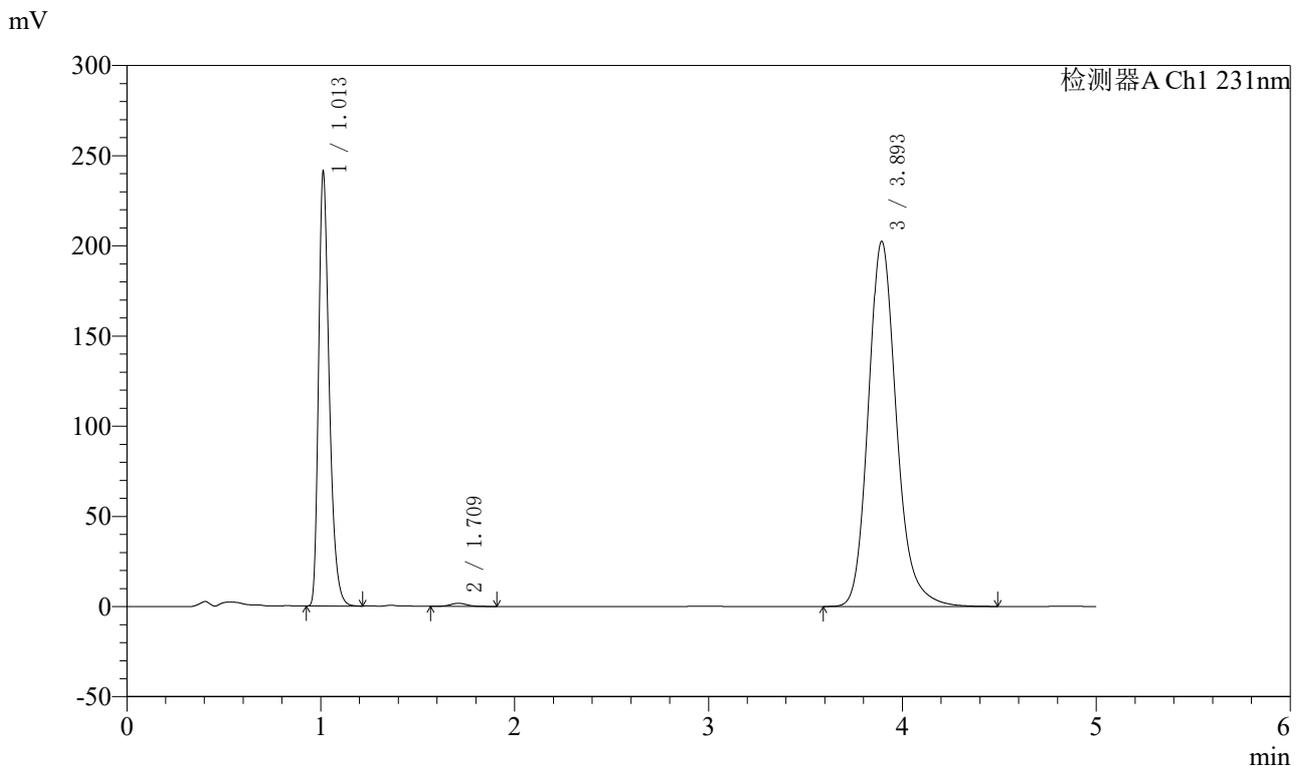


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1517-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:15:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	923731	31.022	240375	1658	1.330	--
2	1.709	10077	0.338	1691	1979	1.030	5.504
3	3.893	2043859	68.640	202093	3647	1.190	10.610
总计		2977667	100.000	444160			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

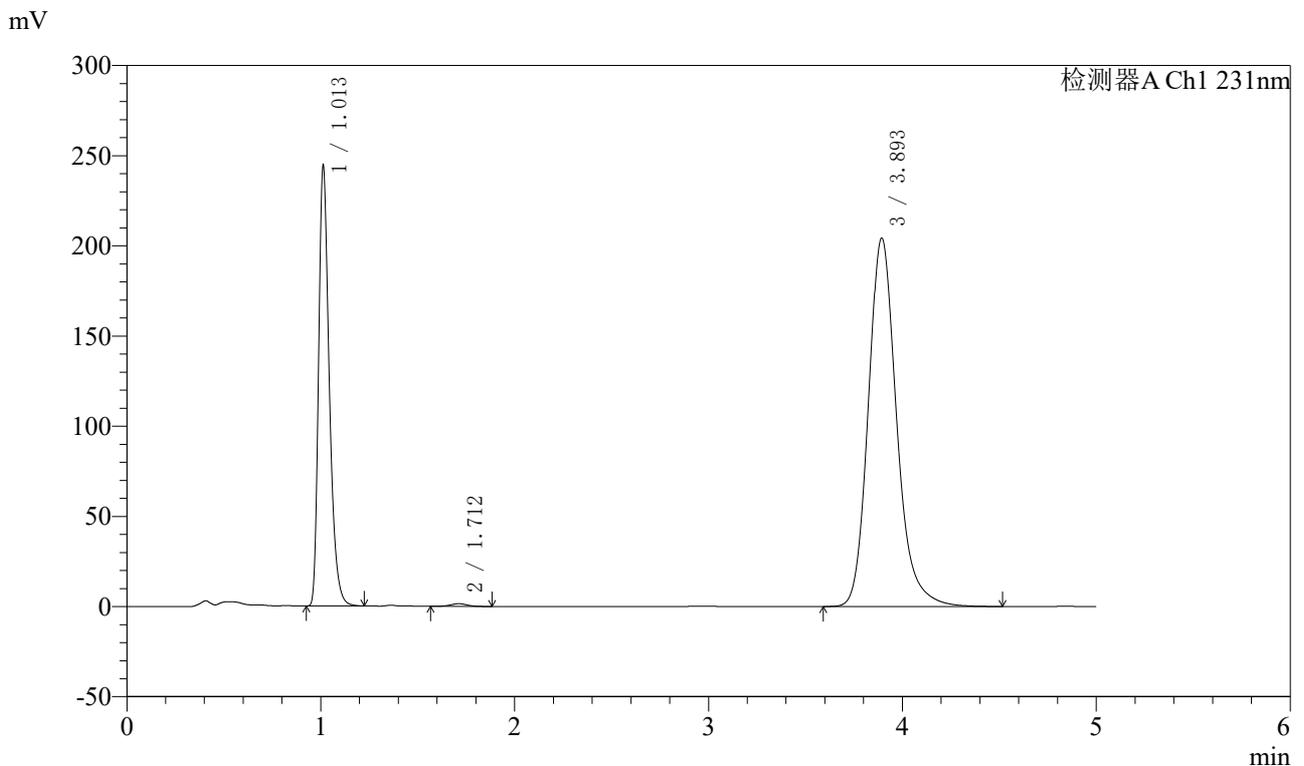


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1518-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 00:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:15:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	940204	31.151	243674	1652	1.334	--
2	1.712	8651	0.287	1461	1923	1.008	5.467
3	3.893	2069369	68.562	203936	3634	1.198	10.524
总计		3018223	100.000	449070			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

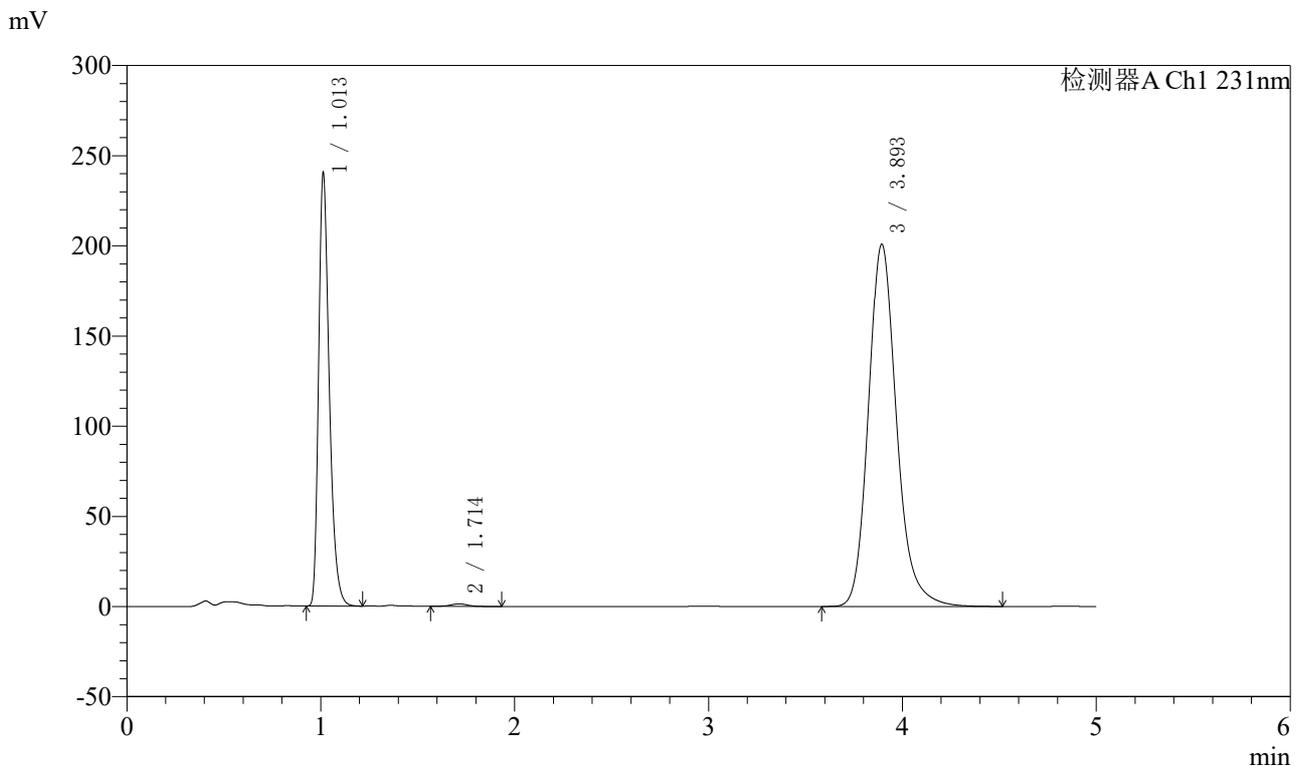


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1519-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 01:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:15:06 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	1.013	921317	31.147	239815	1659	1.330	--
2	1.714	8467	0.286	1391	1917	0.986	5.475
3	3.893	2028166	68.567	200558	3649	1.190	10.519
总计		2957950	100.000	441764			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

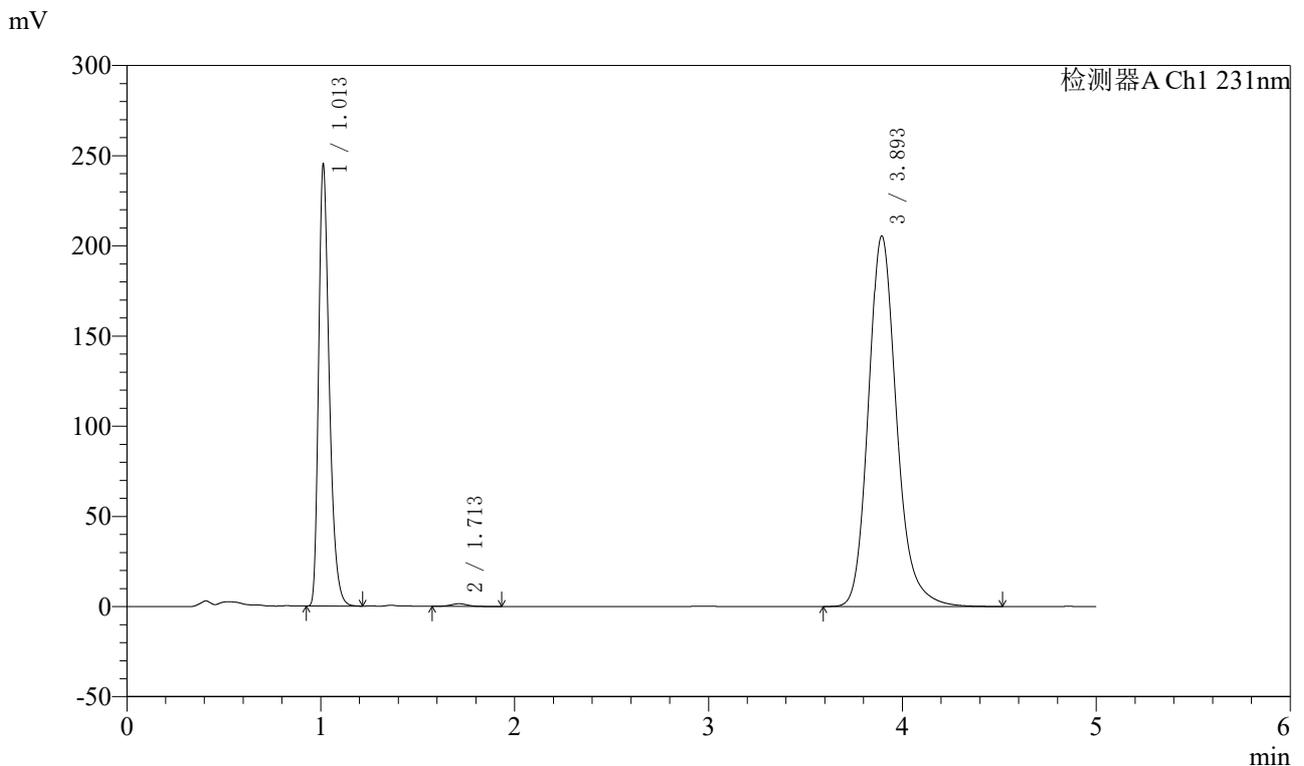


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1520-2 - zzp-zjtj24y-2024030321p-rcd-jx-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: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 01:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/11 17:15:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.013	939631	31.062	244496	1659	1.331	--
2	1.713	8750	0.289	1454	1947	1.007	5.496
3	3.893	2076676	68.649	205201	3646	1.191	10.553
总计		3025057	100.000	451151			

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(2024030321批)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-83/10-1521-3 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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

进样时间: 2026/03/11 01:12:50

处理时间 (V3): 2026/03/11 17:18:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

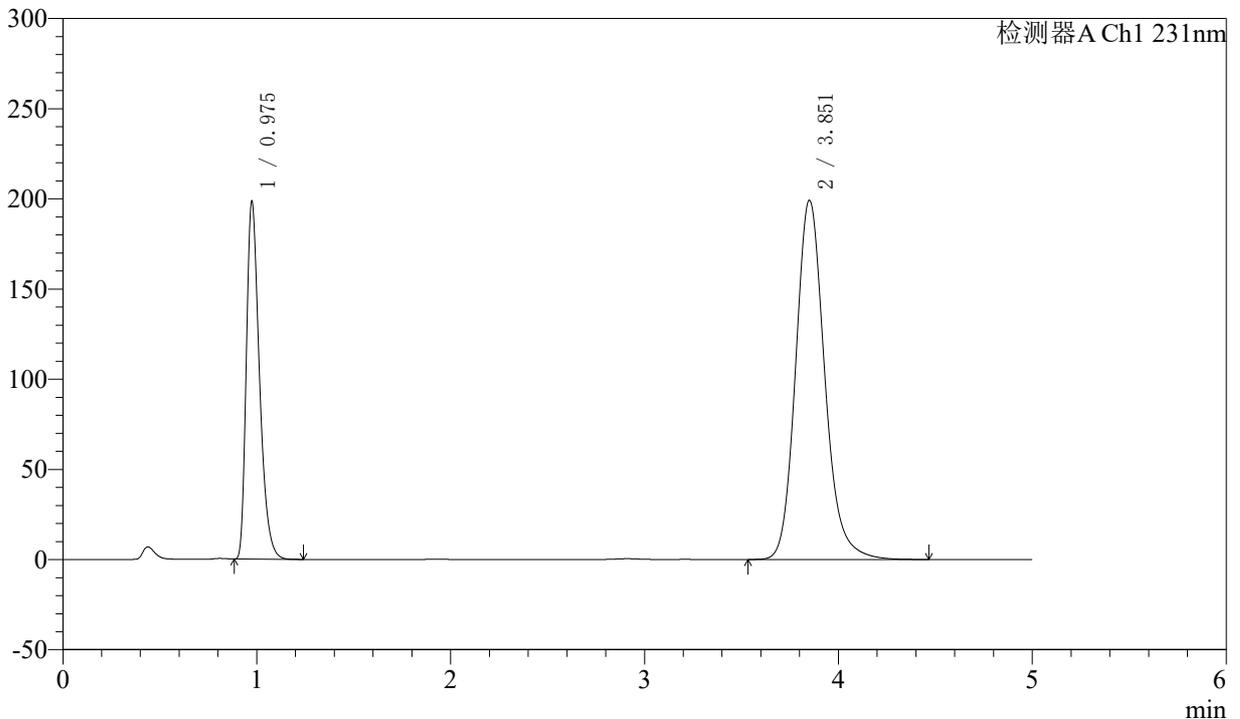
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	936059	31.218	197637	1011	1.377	--
2	3.851	2062409	68.782	198888	3361	1.166	14.814
总计		2998468	100.000	396525			

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-极限转速
对照品溶液-2-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-82/10-1522-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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

进样时间: 2026/03/11 01:18:16

处理时间 (V2): 2026/03/11 17:15:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

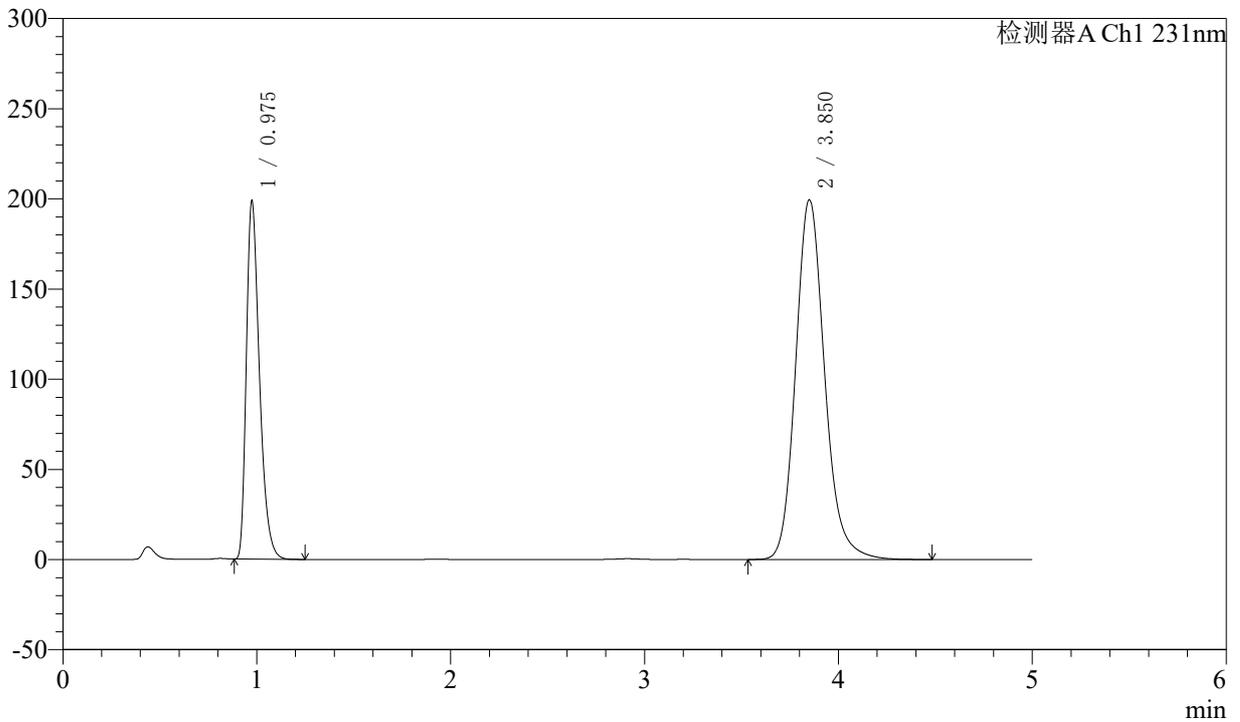
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	936878	31.236	197805	1011	1.378	--
2	3.850	2062436	68.764	199175	3368	1.166	14.825
总计		2999314	100.000	396980			

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-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2