



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

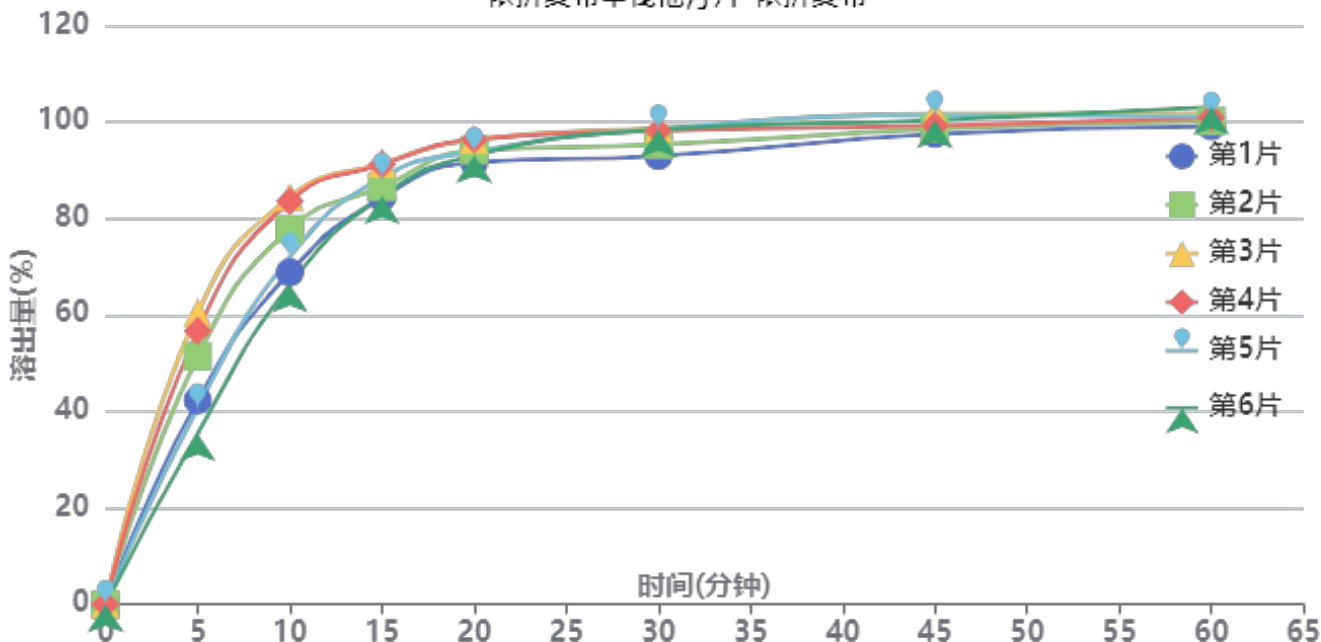
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.13	174116	174267	174328	174274	174234	174244	0.05
2	10.25	176320	176077				176198	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
17200.79	17190.05	0.05	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	80883	-	80883	42.334	47.83	20.56	42.33	47.83	20.56
	2	98208	-	98208	51.402			51.40		
	3	115457	-	115457	60.430			60.43		
	4	108242	-	108242	56.653			56.65		
	5	77882	-	77882	40.763			40.76		
	6	67680	-	67680	35.423			35.42		
10min	1	131075	-	131075	68.604	75.23	10.10	68.84	75.50	10.14
	2	148098	-	148098	77.514			77.80		
	3	160726	-	160726	84.123			84.46		
	4	159124	-	159124	83.285			83.60		
	5	137150	-	137150	71.784			72.01		
	6	126260	-	126260	66.084			66.28		
15min	1	159956	-	159956	83.720	87.09	3.50	84.34	87.77	3.56
	2	163989	-	163989	85.831			86.55		
	3	173123	-	173123	90.612			91.41		
	4	172786	-	172786	90.435			91.21		
	5	167895	-	167895	87.875			88.50		
	6	160590	-	160590	84.052			84.62		
20min	1	172972	-	172972	90.533	93.07	1.91	91.61	94.24	1.99
	2	177536	-	177536	92.922			94.11		
	3	181637	-	181637	95.068			96.37		
	4	181692	-	181692	95.097			96.38		
	5	177148	-	177148	92.718			93.83		
	6	175919	-	175919	92.075			93.11		
30min	1	174574	-	174574	91.371	95.34	2.45	92.96	97.02	2.44
	2	178833	-	178833	93.600			95.31		
	3	185093	-	185093	96.877			98.71		
	4	184155	-	184155	96.386			98.19		
	5	185194	-	185194	96.930			98.56		
	6	185101	-	185101	96.881			98.42		
45min	1	182398	-	182398	95.466	97.60	1.64	97.56	99.81	1.64
	2	184128	-	184128	96.372			98.60		
	3	189794	-	189794	99.337			101.71		
	4	185137	-	185137	96.900			99.24		
	5	189633	-	189633	99.253			101.42		
	6	187733	-	187733	98.259			100.34		
60min	1	184381	-	184381	96.504	98.28	1.36	99.13	101.04	1.33
	2	186113	-	186113	97.411			100.18		
	3	188829	-	188829	98.832			101.76		
	4	187329	-	187329	98.047			100.93		
	5	188141	-	188141	98.472			101.19		
	6	191867	-	191867	100.422			103.05		
极限	1	185225	-	185225	96.946	98.12	1.29	100.10	101.43	1.27
	2	185625	-	185625	97.155			100.46		
	3	189565	-	189565	99.217			102.69		
	4	185448	-	185448	97.063			100.49		
	5	190873	-	190873	99.902			103.17		
	6	188127	-	188127	98.465			101.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

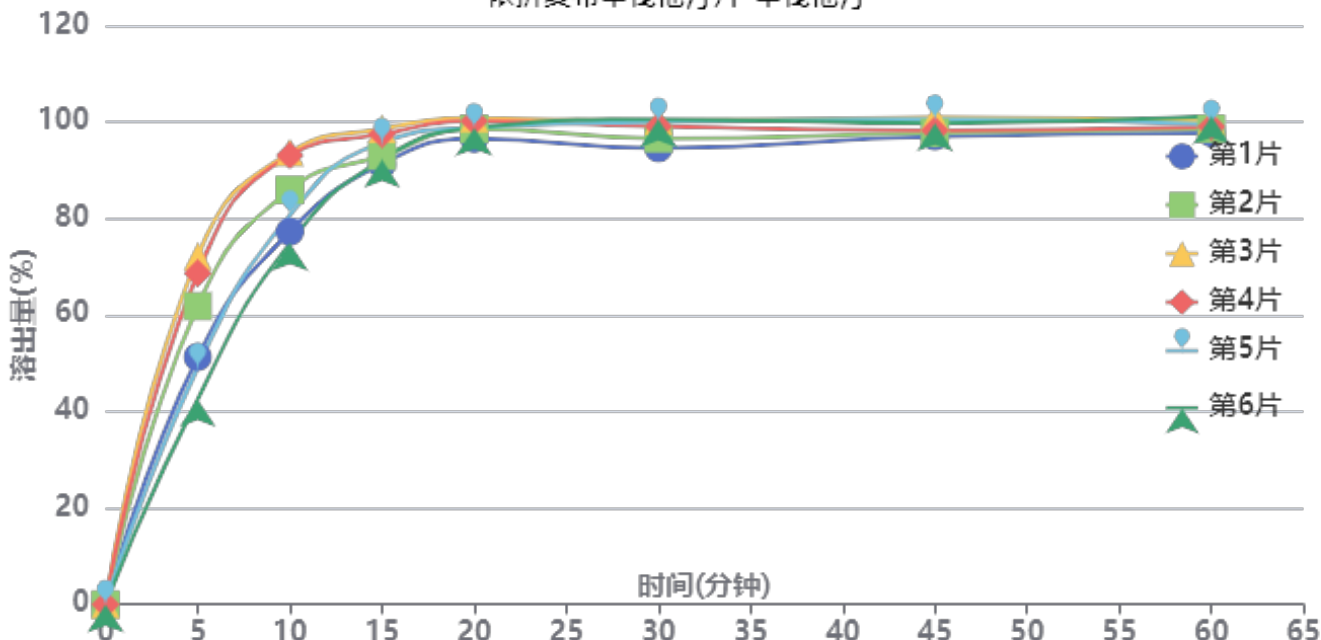
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.95	421347	421554	421727	421475	421640	421549	0.04
2	11.05	425685	425941				425813	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
38497.63	38535.11	0.07	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	220663	-	220663	51.304	57.60	20.38	51.30	57.60	20.38
	2	265845	-	265845	61.809			61.81		
	3	310336	-	310336	72.153			72.15		
	4	295296	-	295296	68.656			68.66		
	5	211180	-	211180	49.099			49.10		
	6	183233	-	183233	42.601			42.60		
10min	1	331114	-	331114	76.984	83.96	9.44	77.27	84.27	9.48
	2	368133	-	368133	85.590			85.93		
	3	401380	-	401380	93.320			93.72		
	4	398763	-	398763	92.712			93.09		
	5	345897	-	345897	80.421			80.69		
	6	321323	-	321323	74.707			74.94		
15min	1	389450	-	389450	90.547	93.93	3.11	91.26	94.72	3.18
	2	396386	-	396386	92.159			92.98		
	3	420072	-	420072	97.666			98.59		
	4	415455	-	415455	96.593			97.49		
	5	408919	-	408919	95.073			95.79		
	6	393789	-	393789	91.555			92.21		
20min	1	409956	-	409956	95.314	97.64	1.42	96.53	98.95	1.50
	2	418317	-	418317	97.258			98.59		
	3	427156	-	427156	99.313			100.78		
	4	424725	-	424725	98.748			100.18		
	5	419737	-	419737	97.588			98.84		
	6	419831	-	419831	97.610			98.77		
30min	1	399245	-	399245	92.824	96.66	2.47	94.57	98.52	2.45
	2	407377	-	407377	94.715			96.59		
	3	422473	-	422473	98.224			100.24		
	4	417817	-	417817	97.142			99.12		
	5	422342	-	422342	98.194			99.98		
	6	425305	-	425305	98.883			100.59		
45min	1	407639	-	407639	94.775	96.68	1.65	97.04	99.07	1.64
	2	410074	-	410074	95.342			97.74		
	3	423414	-	423414	98.443			101.00		
	4	411831	-	411831	95.750			98.27		
	5	422655	-	422655	98.267			100.60		
	6	419349	-	419349	97.498			99.75		
60min	1	408420	-	408420	94.957	96.46	1.27	97.74	99.38	1.24
	2	411554	-	411554	95.686			98.61		
	3	417447	-	417447	97.056			100.16		
	4	412802	-	412802	95.976			99.03		
	5	415631	-	415631	96.634			99.51		
	6	423431	-	423431	98.447			101.24		
极限	1	408592	-	408592	94.997	96.04	1.17	98.31	99.50	1.16
	2	408671	-	408671	95.015			98.47		
	3	417043	-	417043	96.962			100.61		
	4	410030	-	410030	95.331			98.92		
	5	420192	-	420192	97.694			101.11		
	6	413968	-	413968	96.247			99.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

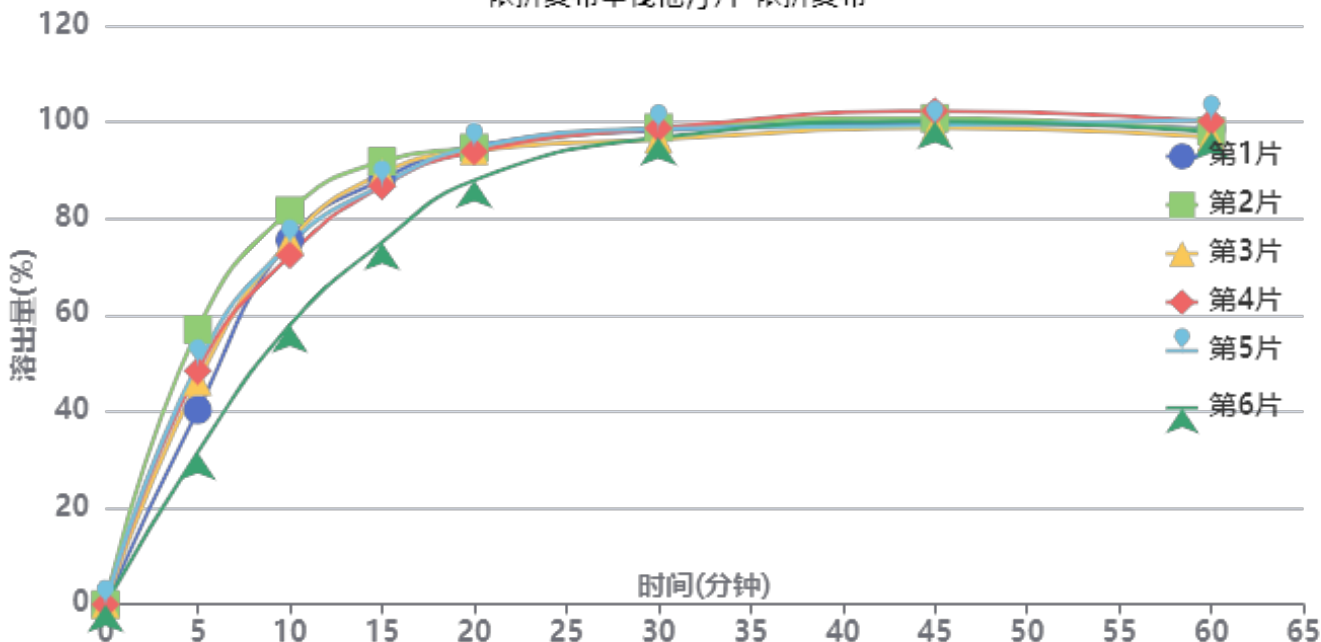
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.13	175934	175863	175385	174949	174985	175423	0.27
2	10.25	175352	175598				175475	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
17317.18			17119.51	0.82	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	77077	-	77077	40.289	45.54	19.20	40.29	45.54	19.20
	2	109026	-	109026	56.990			56.99		
	3	88335	-	88335	46.174			46.17		
	4	92626	-	92626	48.417			48.42		
	5	95329	-	95329	49.830			49.83		
	6	60320	-	60320	31.530			31.53		
10min	1	144140	-	144140	75.344	72.67	10.94	75.57	72.92	10.96
	2	155596	-	155596	81.332			81.65		
	3	143757	-	143757	75.144			75.40		
	4	137910	-	137910	72.088			72.36		
	5	142317	-	142317	74.391			74.67		
	6	110388	-	110388	57.702			57.88		
15min	1	167290	-	167290	87.445	85.68	6.74	88.09	86.33	6.79
	2	174259	-	174259	91.088			91.86		
	3	169727	-	169727	88.719			89.39		
	4	164618	-	164618	86.048			86.72		
	5	164971	-	164971	86.233			86.92		
	6	142575	-	142575	74.526			75.02		
20min	1	179603	-	179603	93.881	92.23	2.82	95.01	93.36	2.90
	2	178645	-	178645	93.381			94.66		
	3	177610	-	177610	92.840			94.01		
	4	177358	-	177358	92.708			93.86		
	5	178997	-	178997	93.565			94.73		
	6	166460	-	166460	87.011			87.92		
30min	1	184805	-	184805	96.600	96.28	1.04	98.25	97.93	1.10
	2	185676	-	185676	97.056			98.85		
	3	181188	-	181188	94.710			96.39		
	4	185672	-	185672	97.054			98.72		
	5	185391	-	185391	96.907			98.60		
	6	182449	-	182449	95.369			96.76		
45min	1	186638	-	186638	97.559	97.99	1.26	99.75	100.18	1.24
	2	188378	-	188378	98.468			100.80		
	3	184843	-	184843	96.620			98.83		
	4	191457	-	191457	100.078			102.28		
	5	185664	-	185664	97.049			99.28		
	6	187855	-	187855	98.195			100.12		
60min	1	183595	-	183595	95.968	95.98	1.42	98.70	98.71	1.40
	2	182182	-	182182	95.229			98.11		
	3	180067	-	180067	94.124			96.87		
	4	186390	-	186390	97.429			100.19		
	5	186853	-	186853	97.671			100.44		
	6	182637	-	182637	95.467			97.94		
极限	1	181192	-	181192	94.712	96.05	1.42	97.97	99.30	1.34
	2	184903	-	184903	96.652			100.06		
	3	179915	-	179915	94.044			97.31		
	4	185488	-	185488	96.957			100.26		
	5	184457	-	184457	96.419			99.73		
	6	186532	-	186532	97.503			100.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

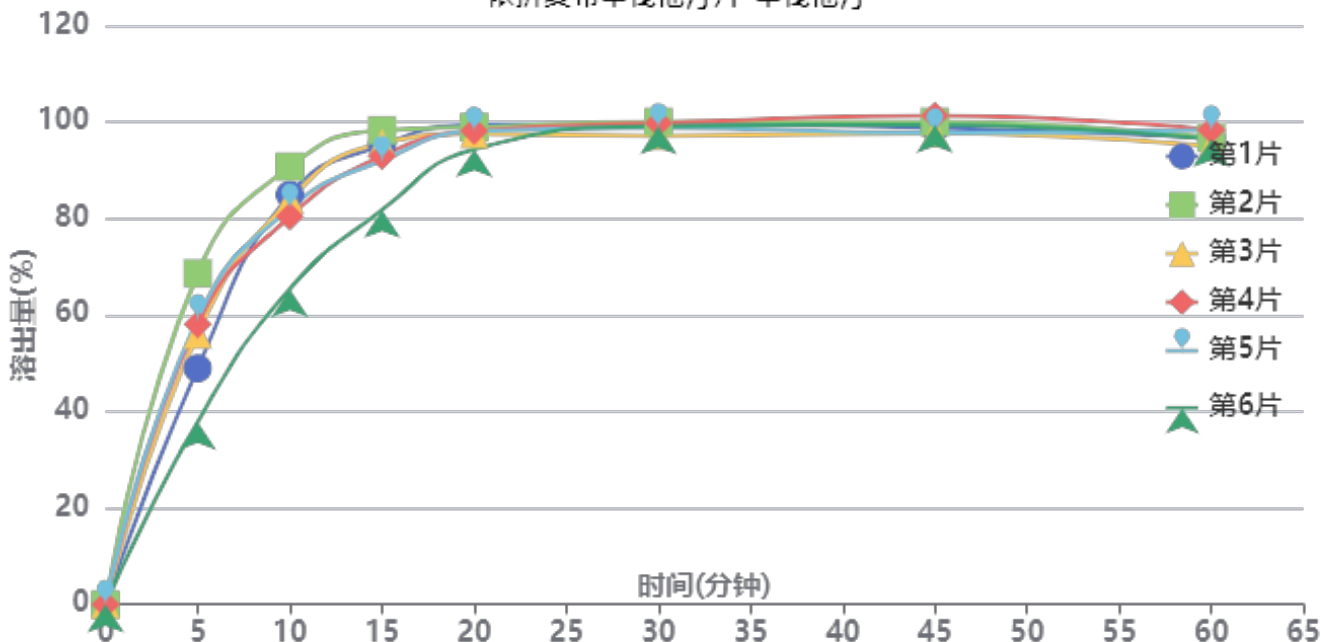
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.95	424561	425428	425098	423063	424281	424486	0.22
2	11.05	423674	424577				424126	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
38765.84		38382.44		0.71	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

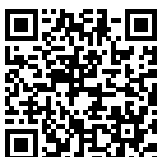
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	210788	-	210788	48.936	54.78	19.02	48.94	54.78	19.01
	2	295555	-	295555	68.615			68.61		
	3	241062	-	241062	55.964			55.96		
	4	250208	-	250208	58.087			58.09		
	5	255032	-	255032	59.207			59.21		
	6	163233	-	163233	37.896			37.90		
10min	1	364643	-	364643	84.654	80.94	10.48	84.93	81.25	10.50
	2	389289	-	389289	90.376			90.76		
	3	359954	-	359954	83.566			83.88		
	4	344841	-	344841	80.057			80.38		
	5	352420	-	352420	81.816			82.15		
	6	280816	-	280816	65.193			65.40		
15min	1	406976	-	406976	94.482	91.89	6.19	95.22	92.64	6.24
	2	419580	-	419580	97.408			98.29		
	3	408493	-	408493	94.834			95.61		
	4	397157	-	397157	92.202			92.97		
	5	393053	-	393053	91.250			92.03		
	6	349607	-	349607	81.163			81.74		
20min	1	422730	-	422730	98.139	96.48	1.75	99.41	97.74	1.84
	2	420002	-	420002	97.506			98.93		
	3	414353	-	414353	96.195			97.50		
	4	417358	-	417358	96.892			98.17		
	5	417011	-	417011	96.812			98.10		
	6	401994	-	401994	93.325			94.35		
30min	1	420856	-	420856	97.704	97.27	1.08	99.52	99.07	1.07
	2	422492	-	422492	98.084			100.05		
	3	410412	-	410412	95.280			97.12		
	4	421974	-	421974	97.964			99.78		
	5	417812	-	417812	96.998			98.83		
	6	420261	-	420261	97.566			99.11		
45min	1	415296	-	415296	96.413	96.82	1.46	98.77	99.16	1.43
	2	420193	-	420193	97.550			100.06		
	3	410539	-	410539	95.309			97.67		
	4	426266	-	426266	98.960			101.32		
	5	410700	-	410700	95.346			97.71		
	6	419216	-	419216	97.324			99.41		
60min	1	404595	-	404595	93.929	94.08	1.36	96.82	96.96	1.33
	2	403605	-	403605	93.699			96.75		
	3	396655	-	396655	92.086			94.98		
	4	411334	-	411334	95.494			98.41		
	5	411124	-	411124	95.445			98.34		
	6	404159	-	404159	93.828			96.45		
极限	1	398990	-	398990	92.628	93.72	1.27	96.04	97.12	1.21
	2	406569	-	406569	94.387			97.96		
	3	395815	-	395815	91.891			95.30		
	4	407072	-	407072	94.504			97.95		
	5	405006	-	405006	94.025			97.45		
	6	408777	-	408777	94.900			98.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-12

复核者:

未审阅版本

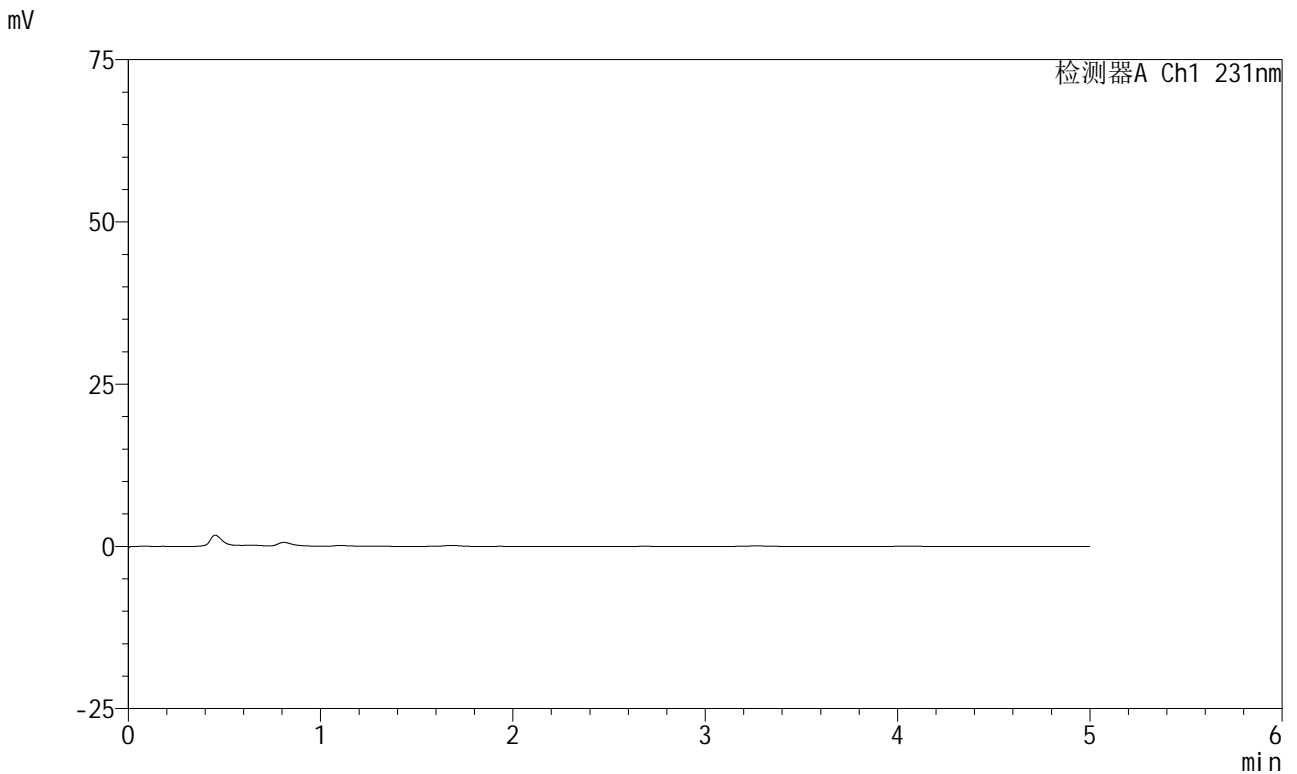


# SMF-4036

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1541-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 11:50:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:08:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

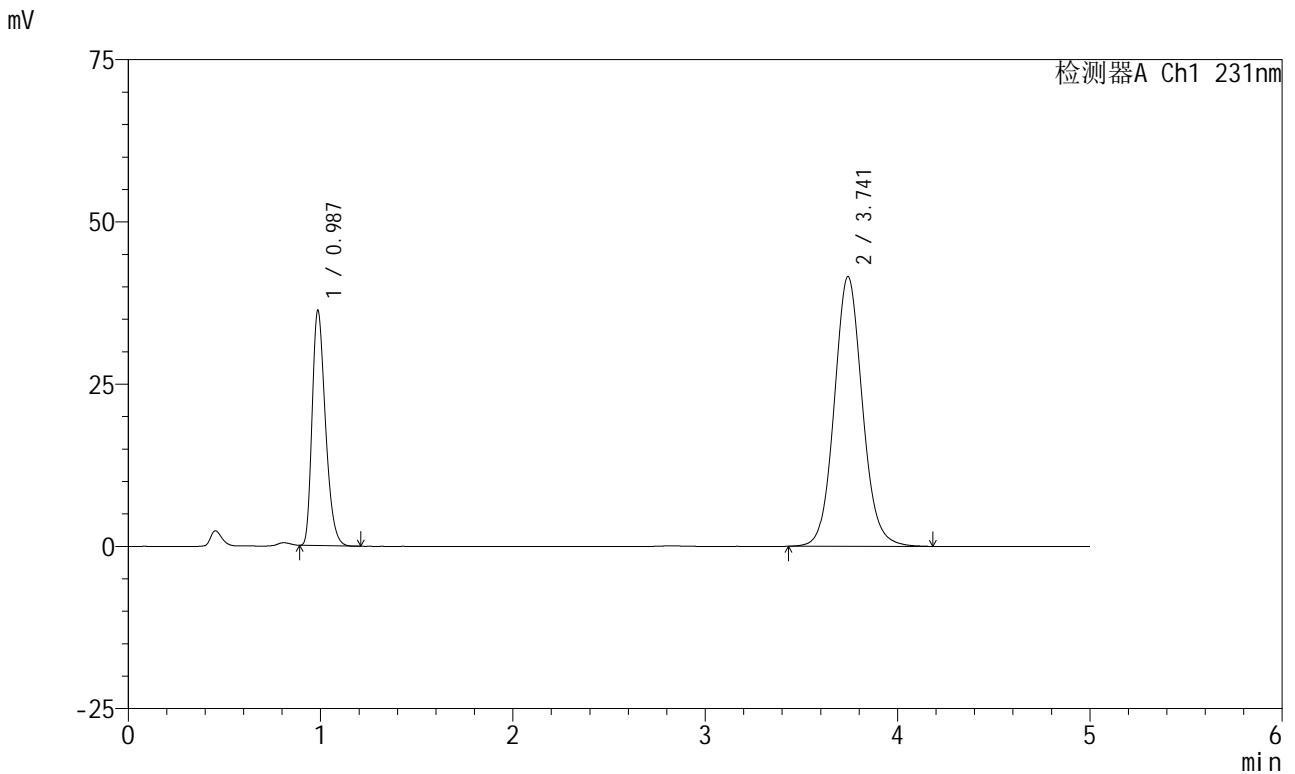


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1542-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 11:56:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.987	174116	29.240	36179	980	1.308	--
2	3.741	421347	70.760	41534	3253	1.089	14.181
总计		595463	100.000	77713			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

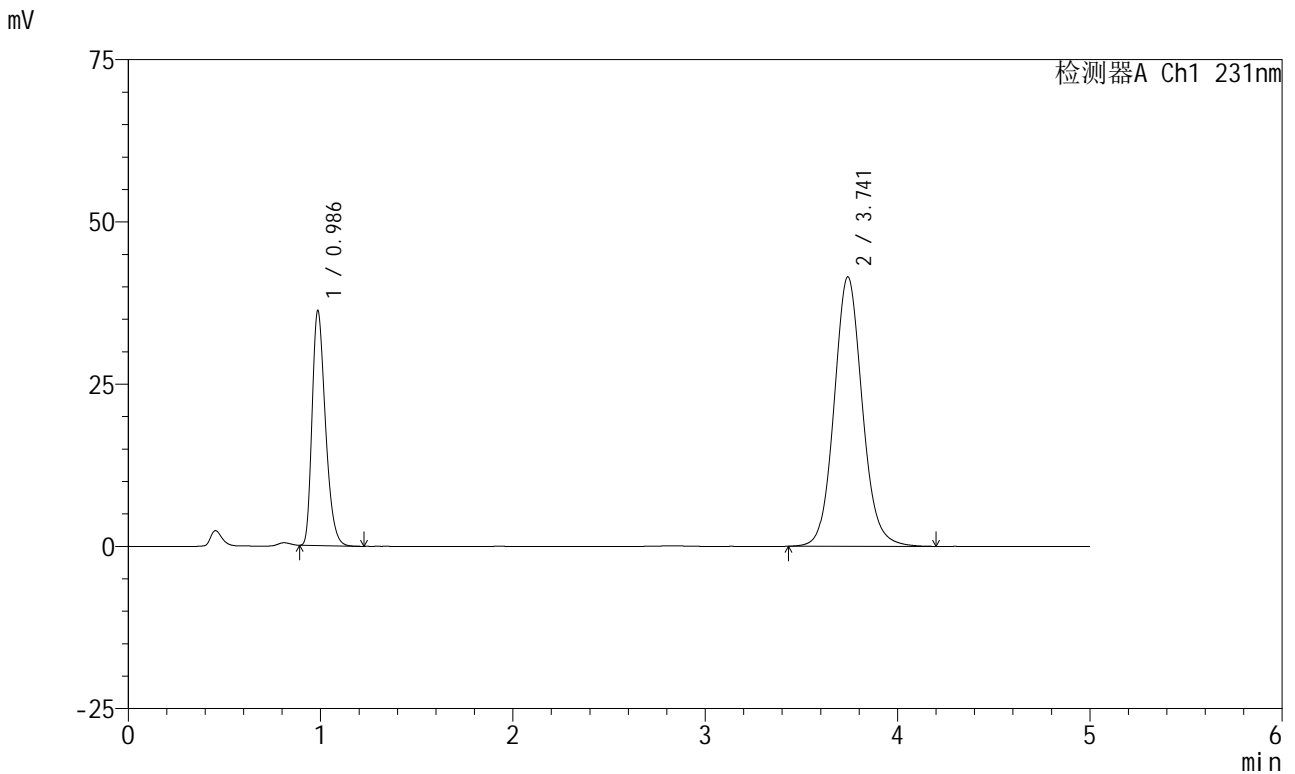


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1543-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:01:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	174267	29.248	36122	977	1.313	--
2	3.741	421554	70.752	41505	3256	1.096	14.181
总计		595821	100.000	77627			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

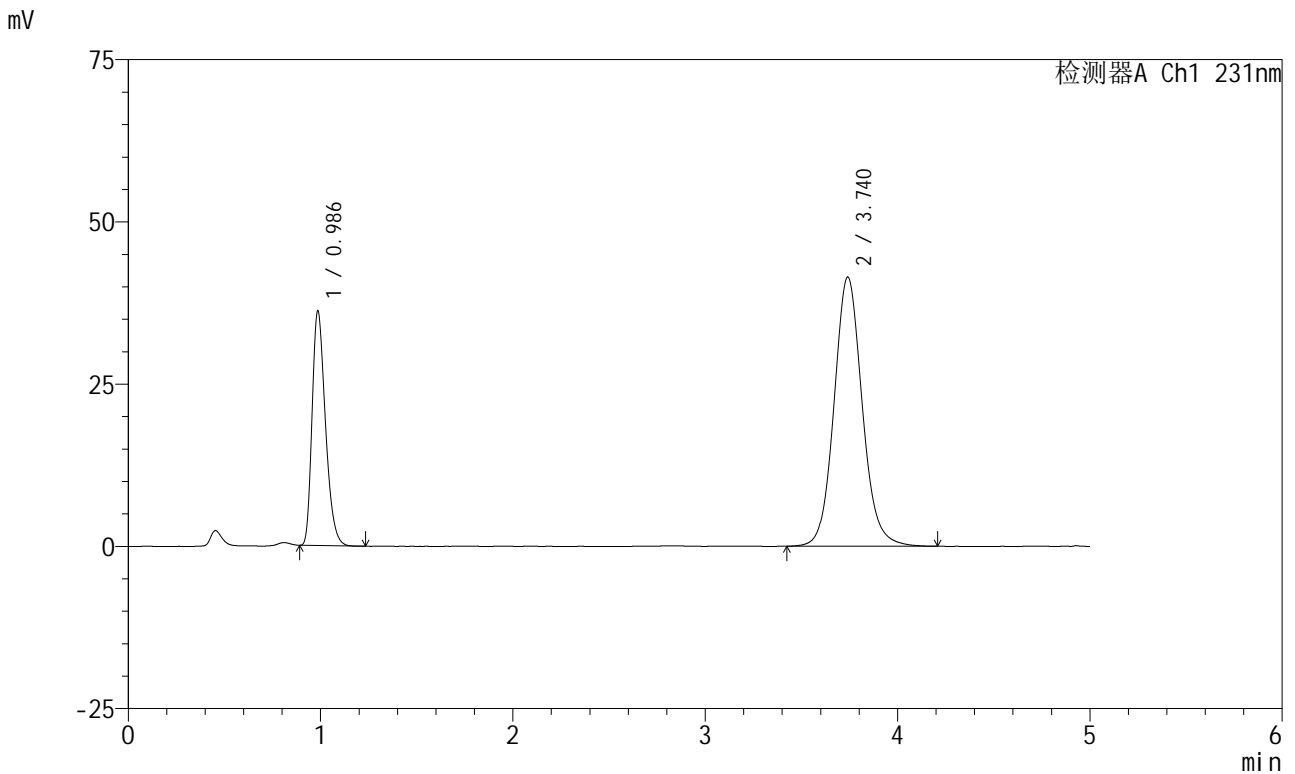


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1544-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:07:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	174328	29.247	36087	975	1.317	--
2	3.740	421727	70.753	41483	3258	1.102	14.177
总计		596055	100.000	77571			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

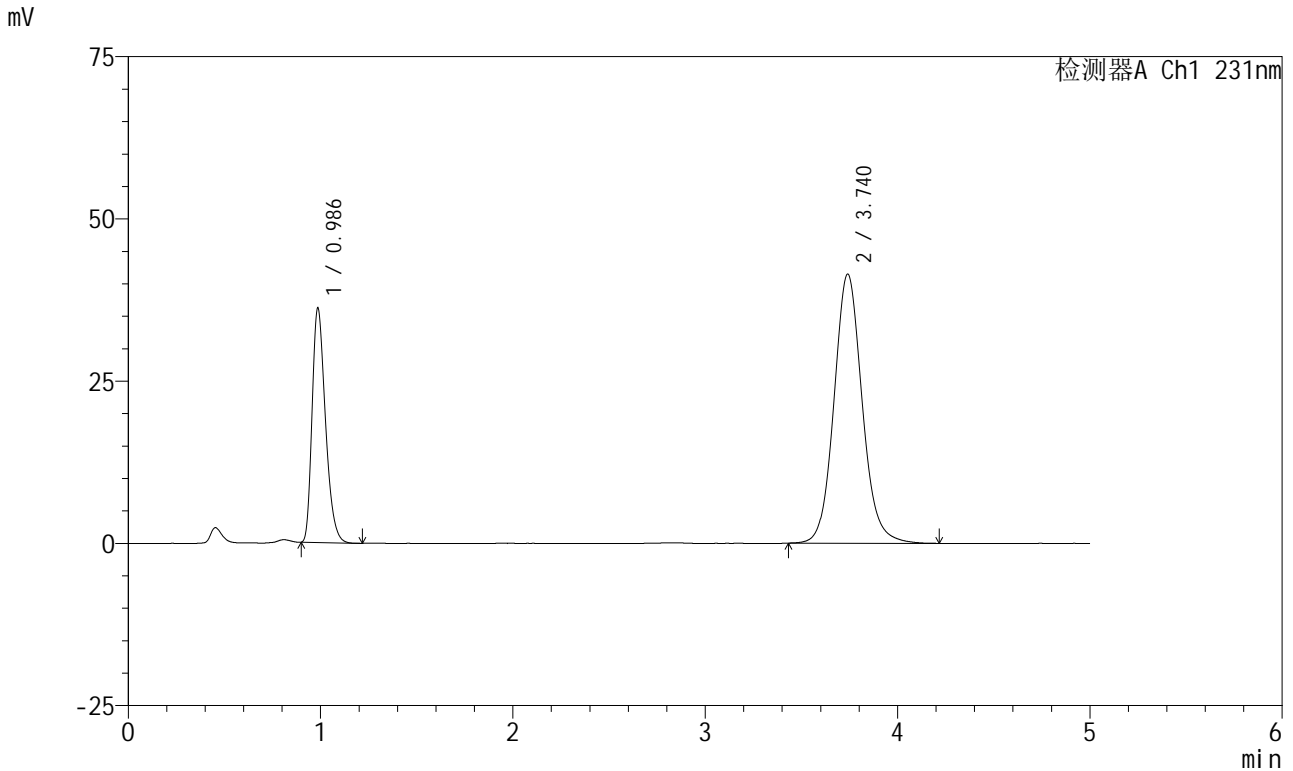


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1545-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:12:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	174274	29.253	36060	975	1.322	--
2	3.740	421475	70.747	41469	3263	1.104	14.183
总计		595750	100.000	77528			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

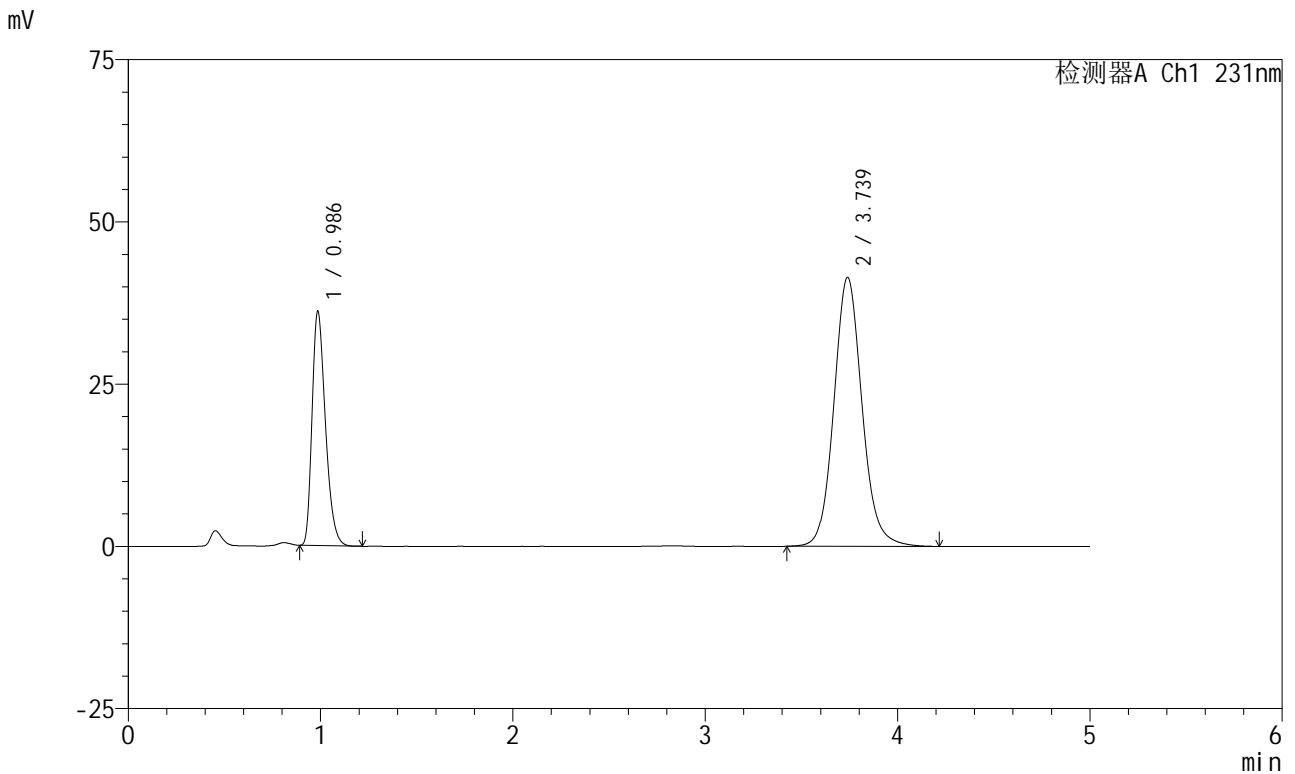


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1546-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:17:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	174234	29.240	36026	975	1.322	--
2	3.739	421640	70.760	41457	3263	1.107	14.183
总计		595874	100.000	77483			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

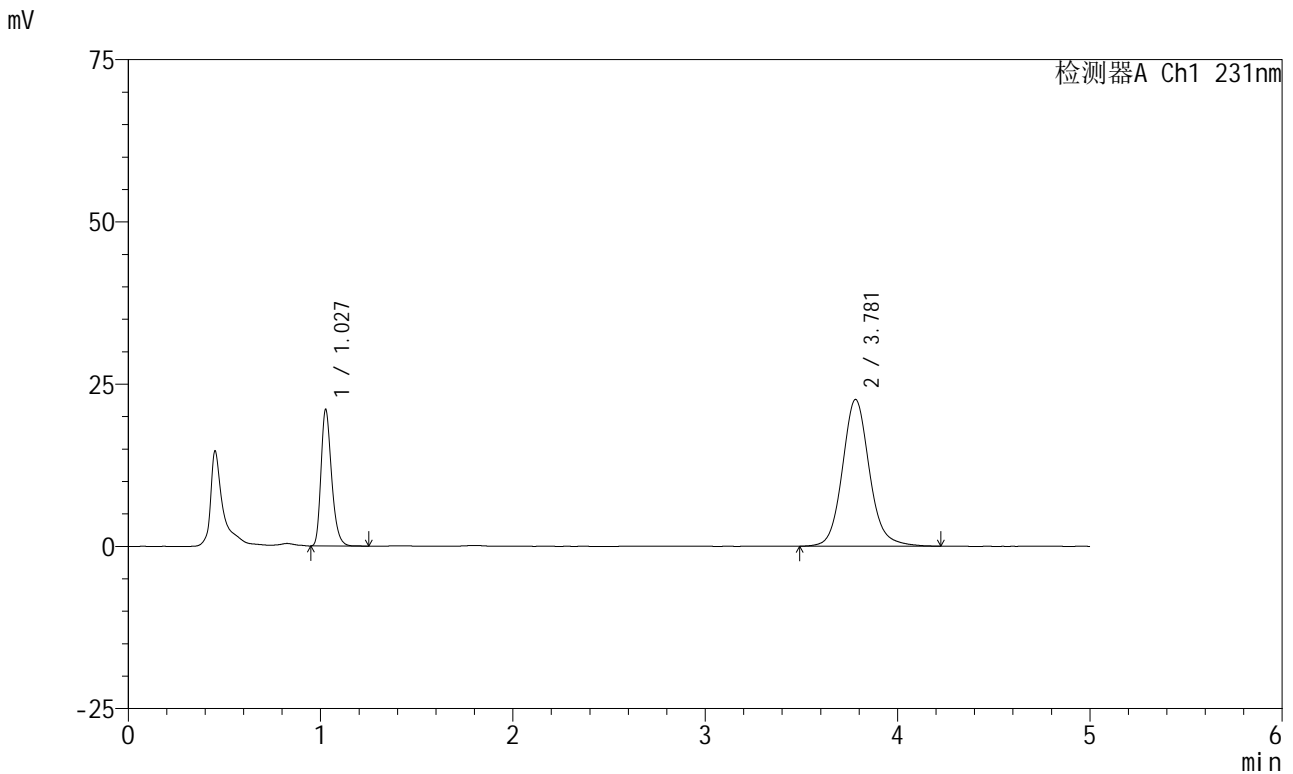


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1547-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:23:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	80883	26.823	20906	1697	1.281	--
2	3.781	220663	73.177	22621	3677	1.114	15.773
总计		301547	100.000	43527			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

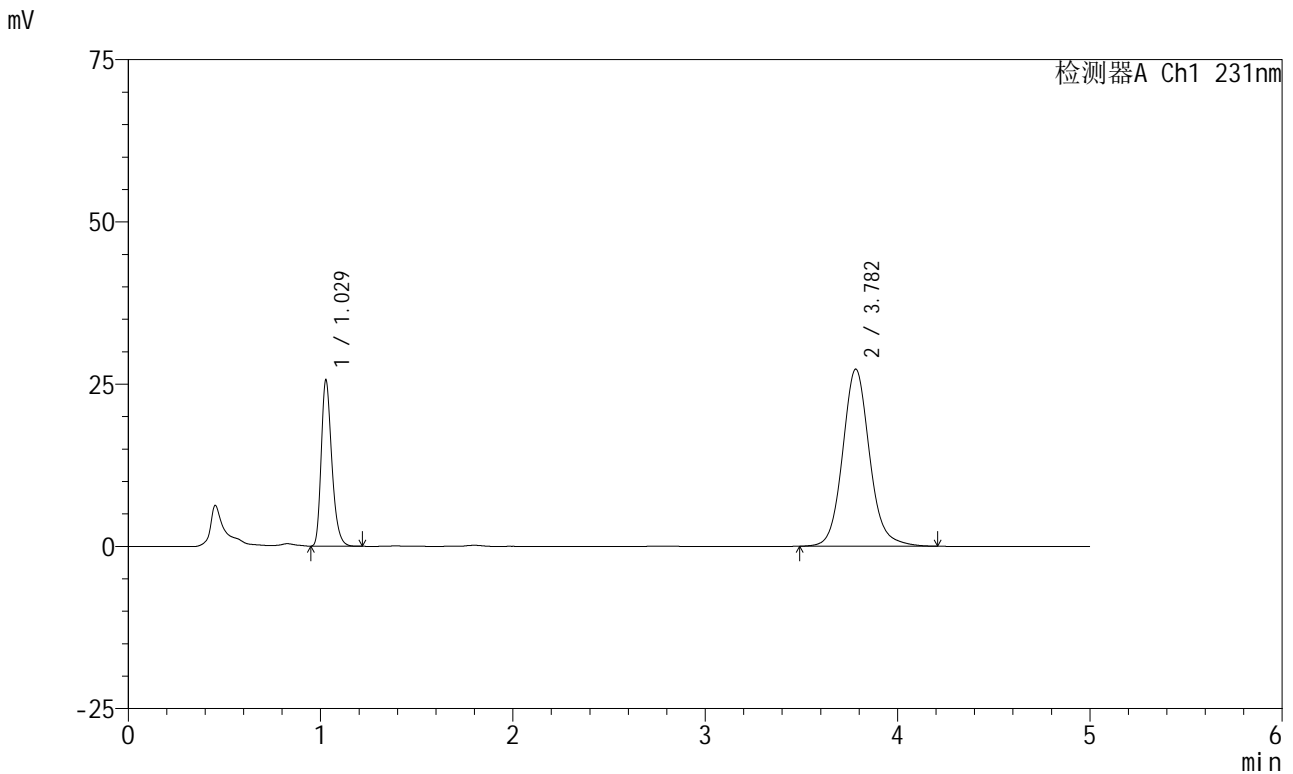


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1548-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:28:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.029	98208	26.976	25543	1704	1.279	--
2	3.782	265845	73.024	27299	3692	1.113	15.795
总计		364053	100.000	52842			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

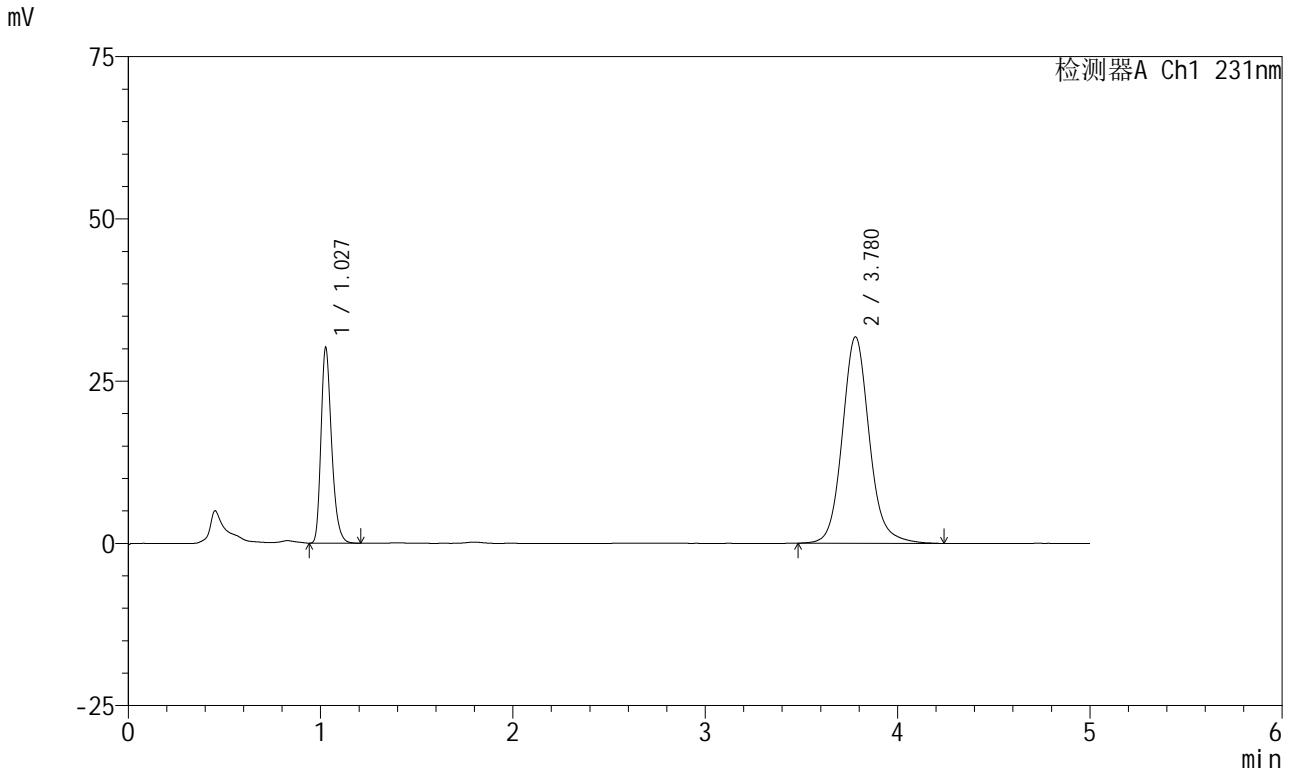


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1549-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:34:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	115457	27.116	29932	1704	1.281	--
2	3.780	310336	72.884	31828	3694	1.116	15.806
总计		425794	100.000	61761			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

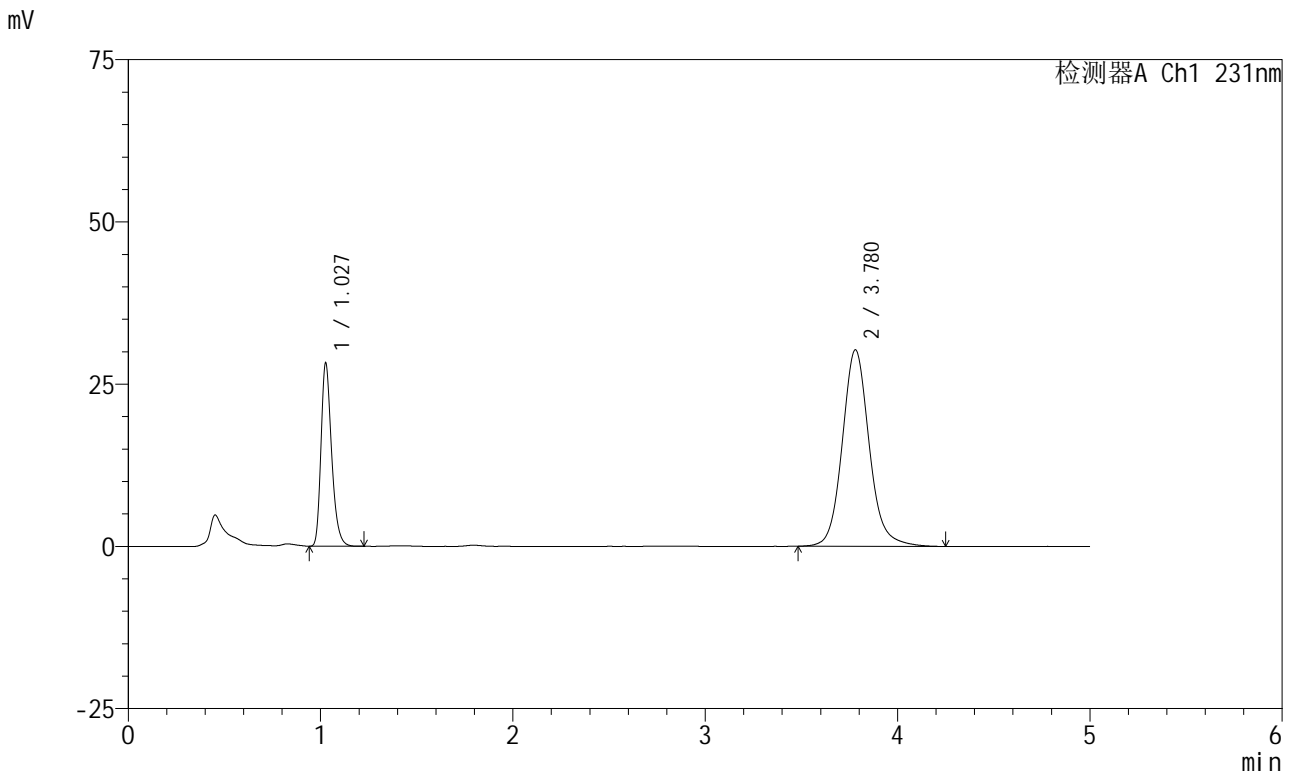


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1550-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:39:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:08:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	108242	26.823	28043	1706	1.284	--
2	3.780	295296	73.177	30289	3694	1.116	15.808
总计		403538	100.000	58333			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

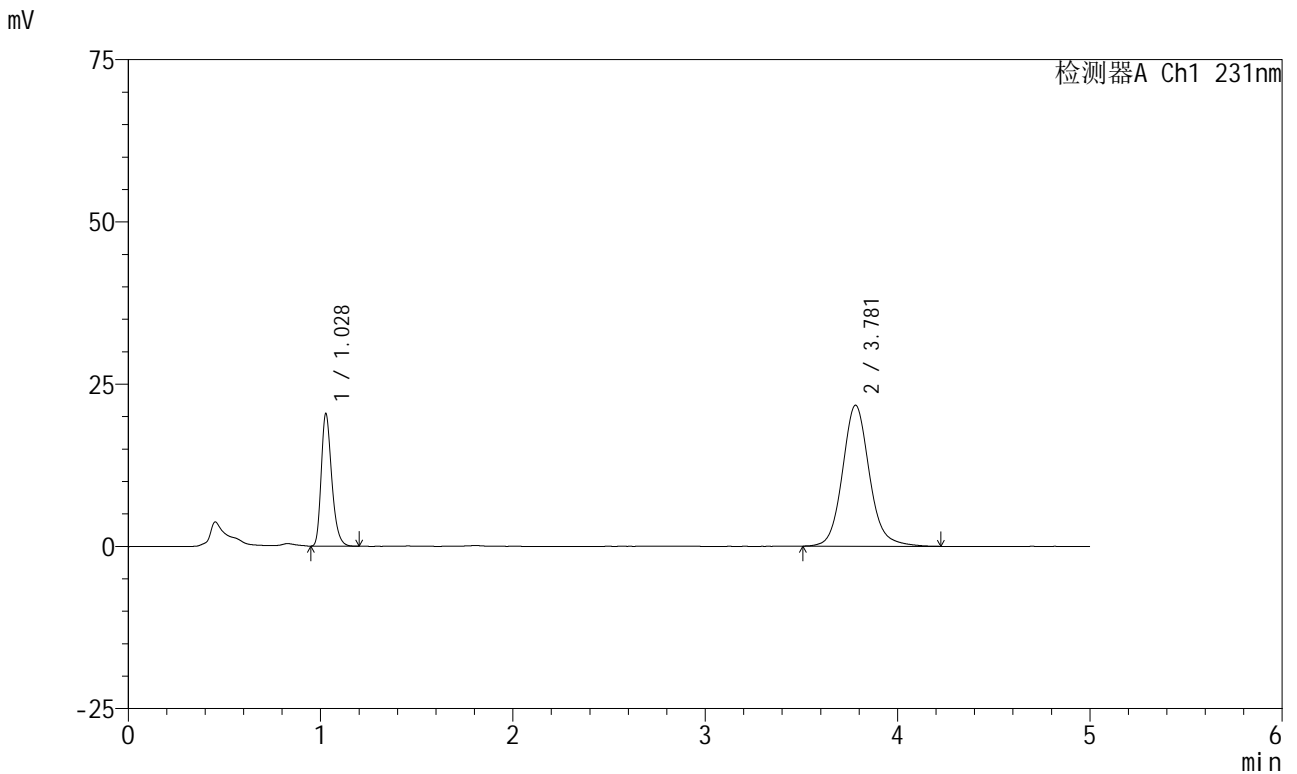


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1551-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:44:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	77882	26.943	20361	1720	1.282	--
2	3.781	211180	73.057	21728	3712	1.116	15.846
总计		289061	100.000	42088			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

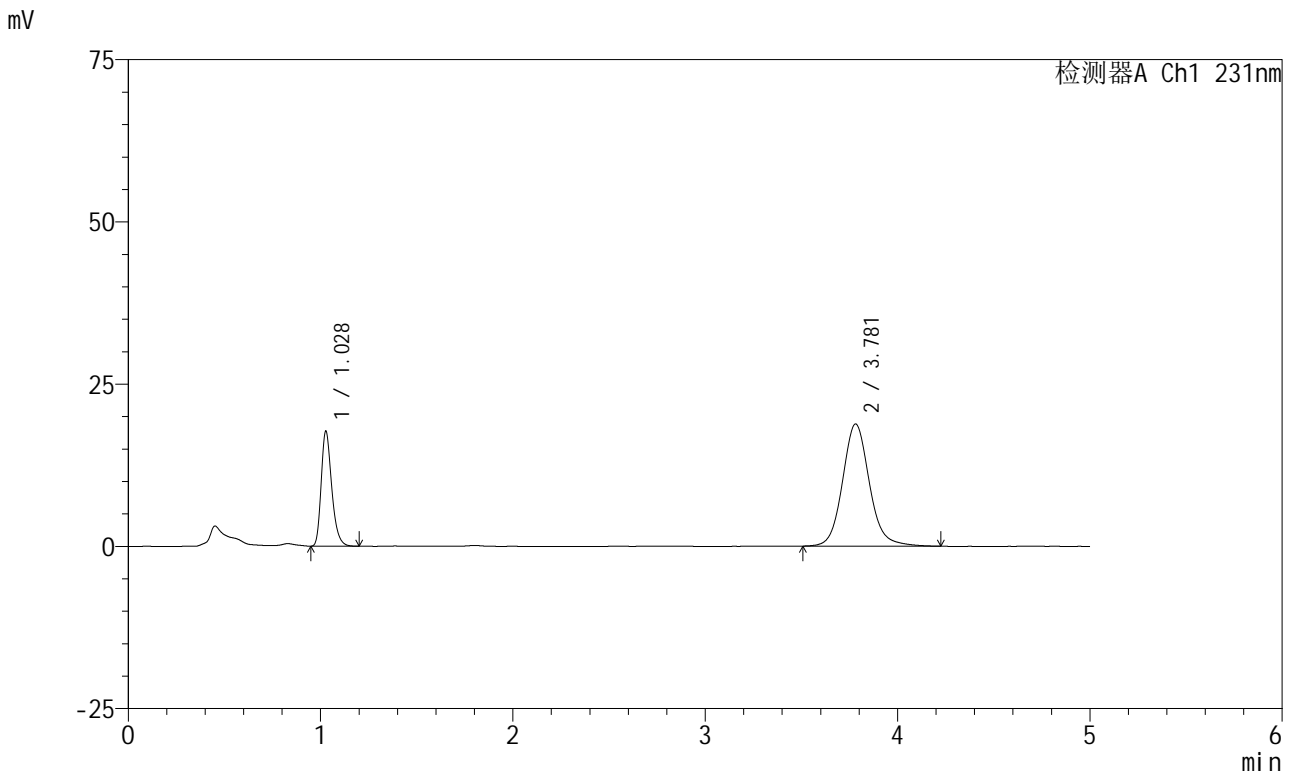


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1552-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:50:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	67680	26.974	17671	1722	1.282	--
2	3.781	183233	73.026	18839	3703	1.115	15.837
总计		250913	100.000	36510			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

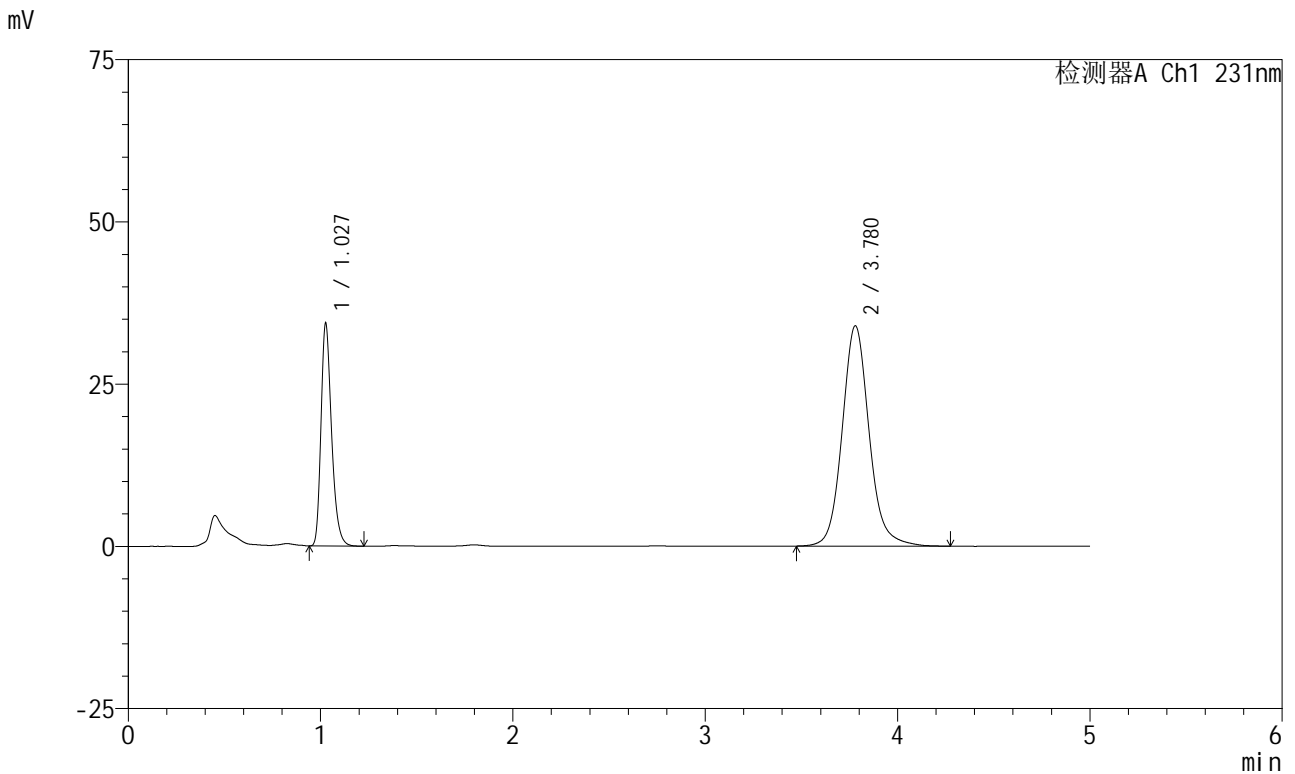


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1553-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 12:55:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:08:39 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	131075	28.360	34060	1724	1.287	--
2	3.780	331114	71.640	33965	3704	1.115	15.846
总计		462189	100.000	68025			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

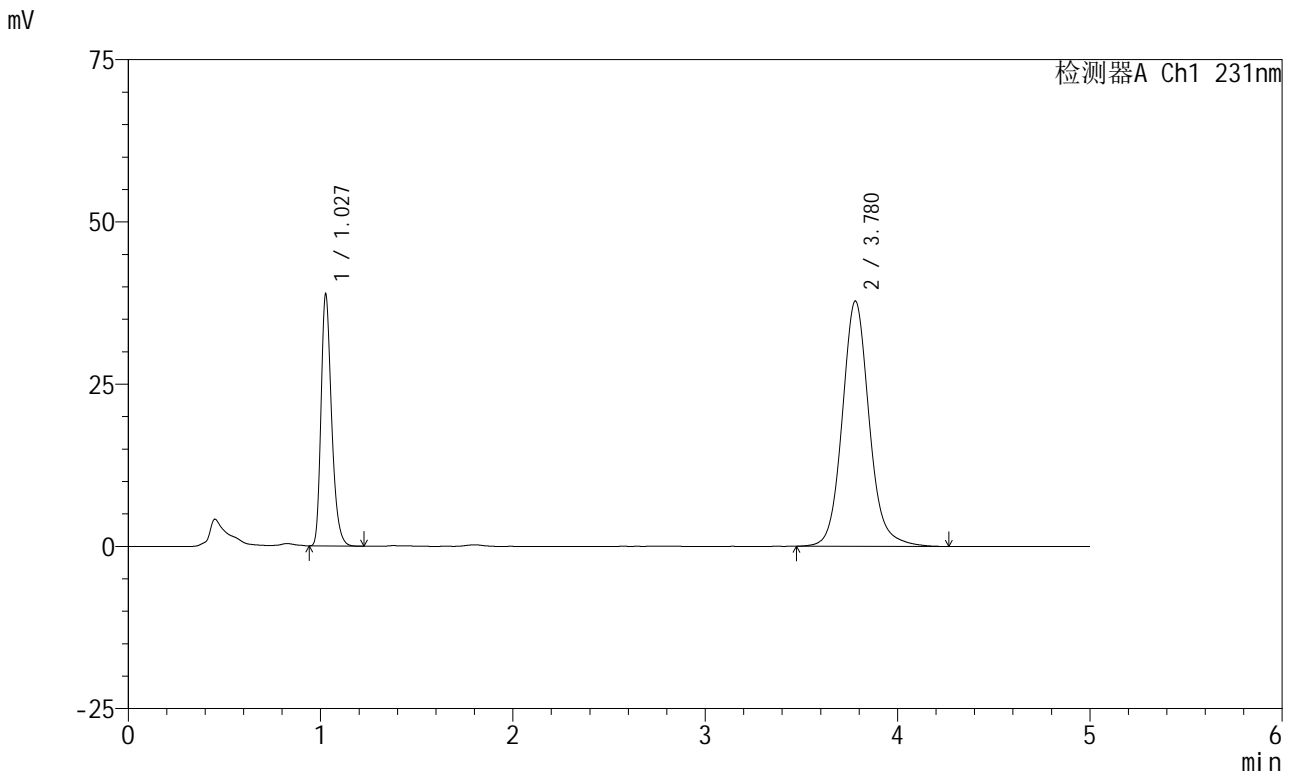


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1554-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:01:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	148098	28.688	38559	1727	1.285	--
2	3.780	368133	71.312	37819	3709	1.115	15.858
总计		516231	100.000	76378			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

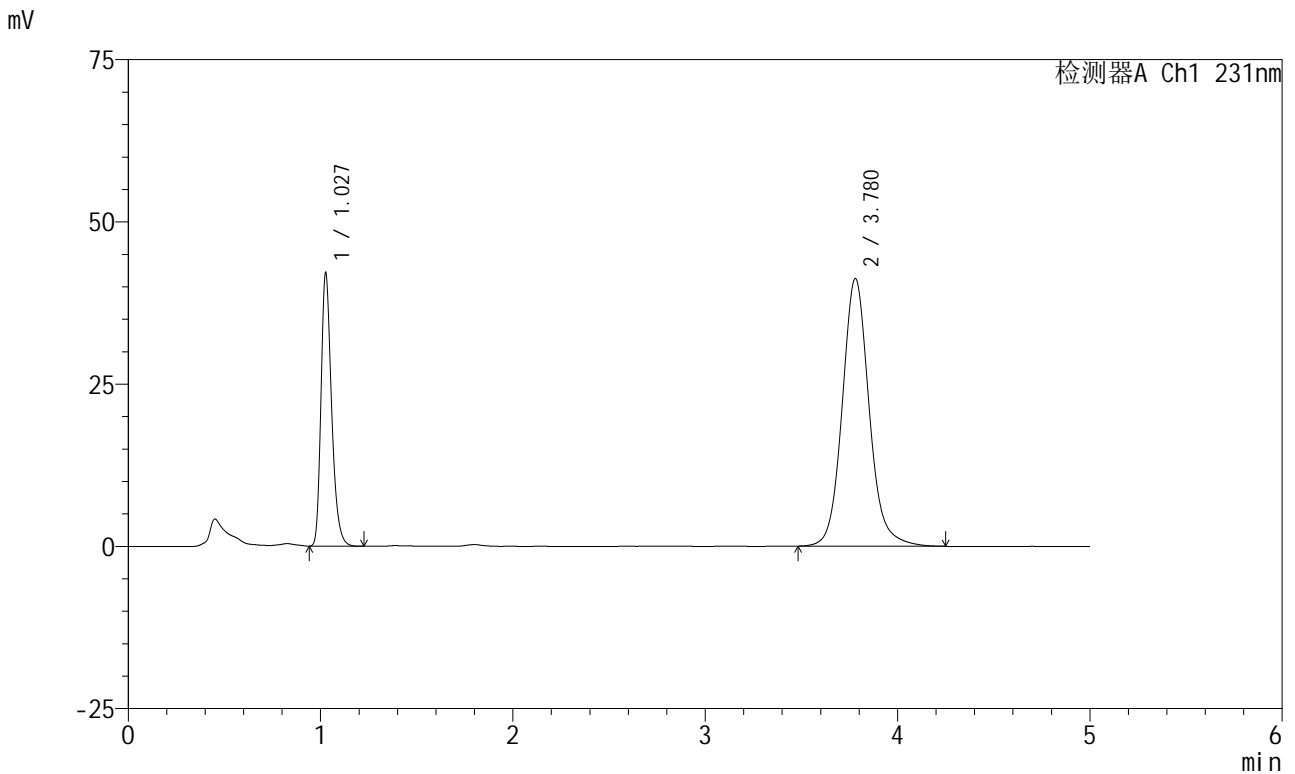


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1555-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:06:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	160726	28.594	41804	1725	1.285	--
2	3.780	401380	71.406	41257	3707	1.112	15.852
总计		562106	100.000	83061			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

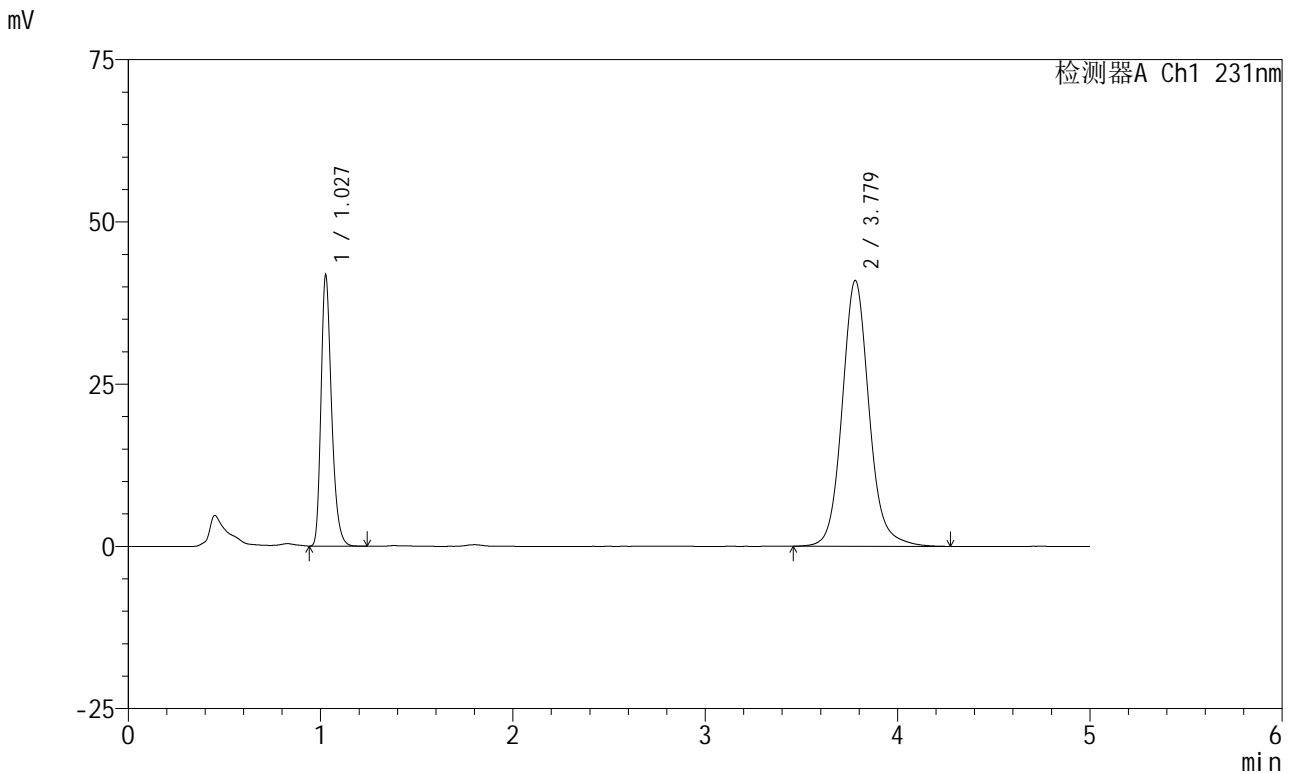


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1556-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:12:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	159124	28.523	41453	1729	1.286	--
2	3.779	398763	71.477	40959	3712	1.112	15.864
总计		557887	100.000	82413			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

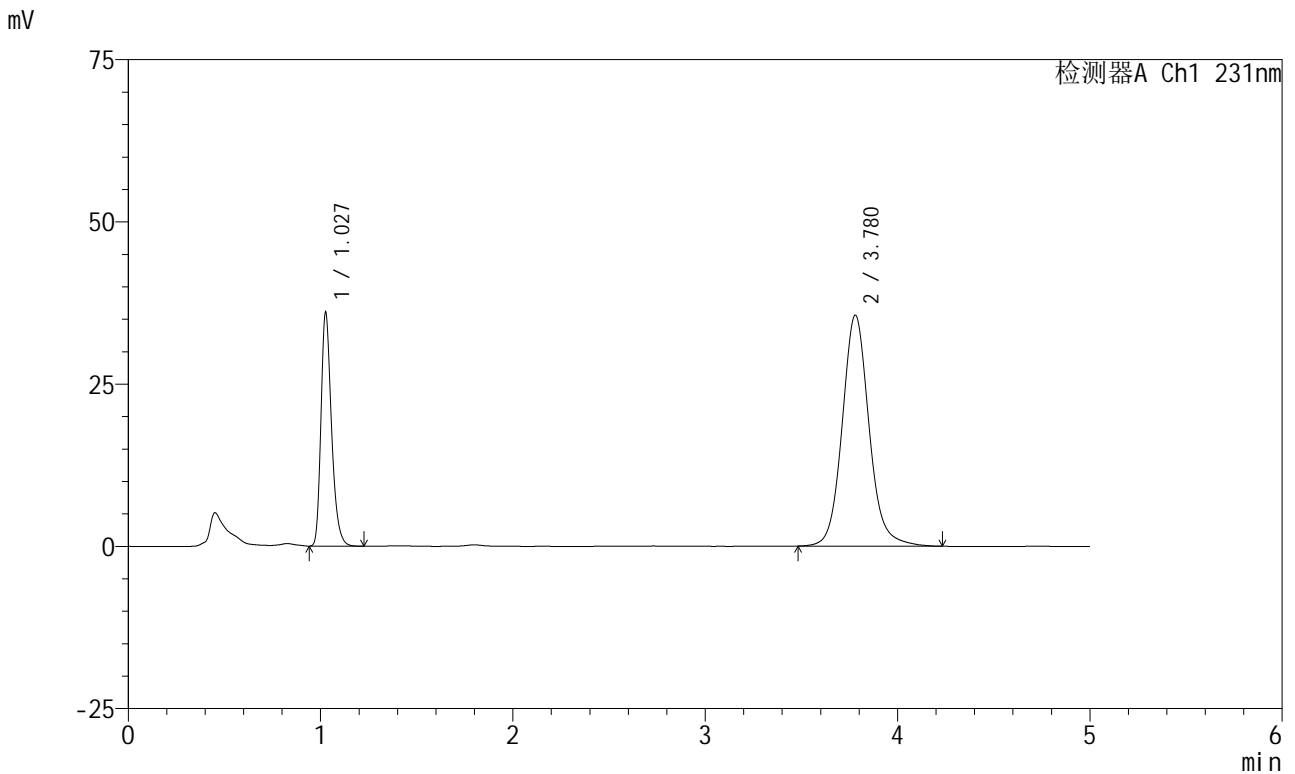


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1557-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:17:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	137150	28.393	35695	1732	1.286	--
2	3.780	345897	71.607	35598	3715	1.108	15.876
总计		483047	100.000	71293			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

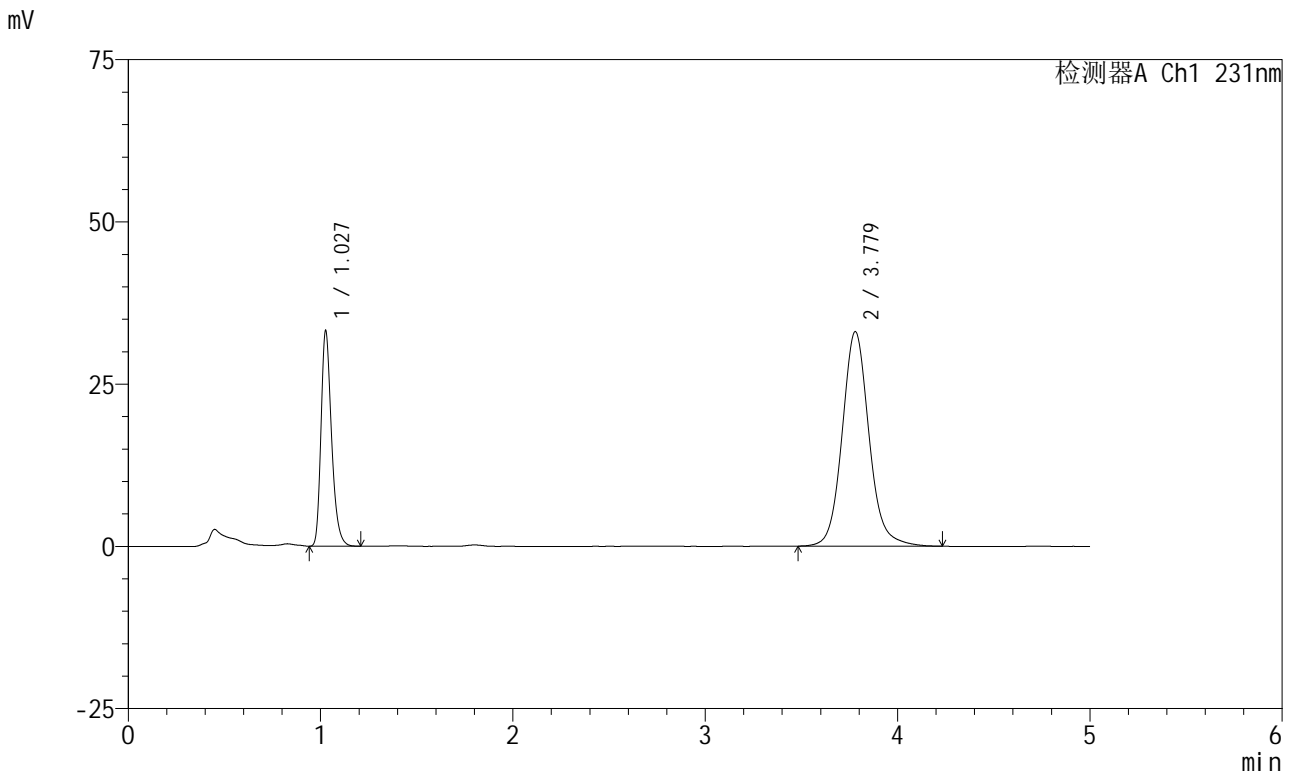


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1558-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	126260	28.209	32937	1738	1.285	--
2	3.779	321323	71.791	33078	3713	1.108	15.879
总计		447583	100.000	66016			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

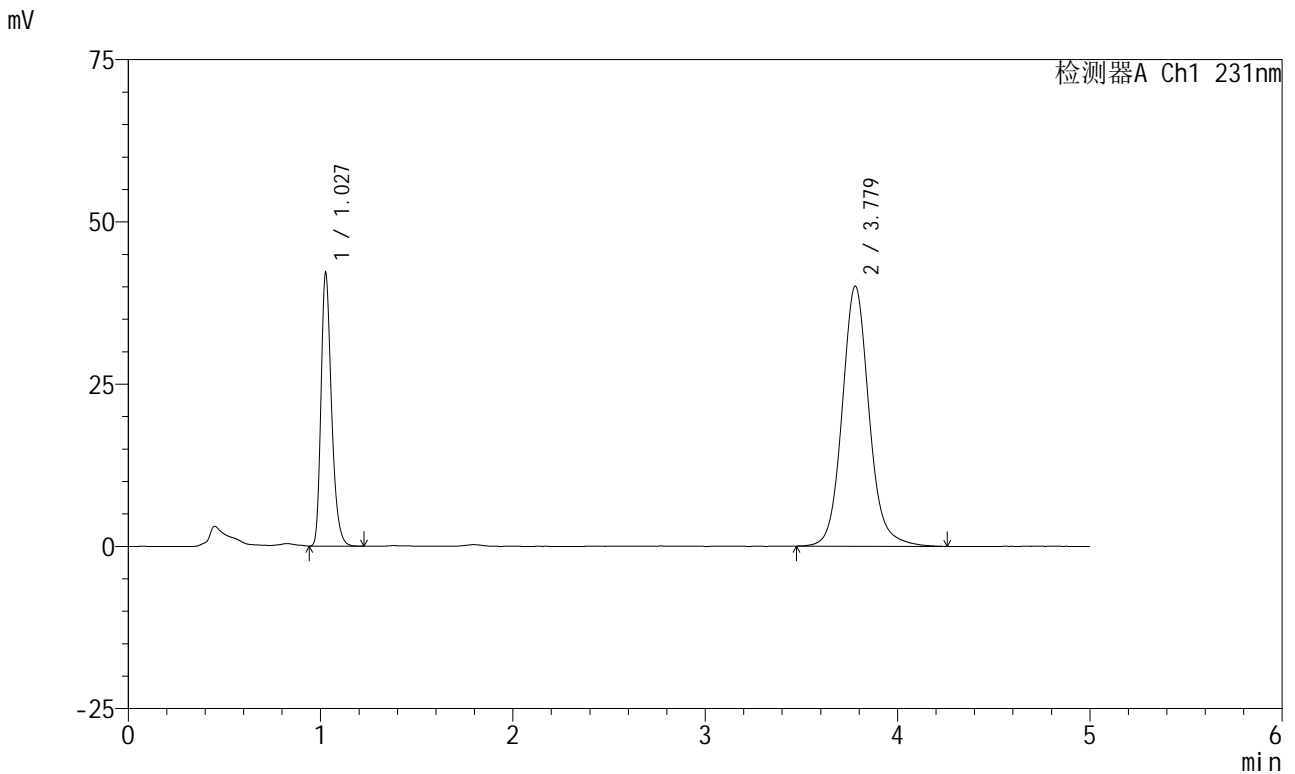


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1559-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:28:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	159956	29.114	41748	1738	1.285	--
2	3.779	389450	70.886	40076	3720	1.108	15.890
总计		549407	100.000	81824			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

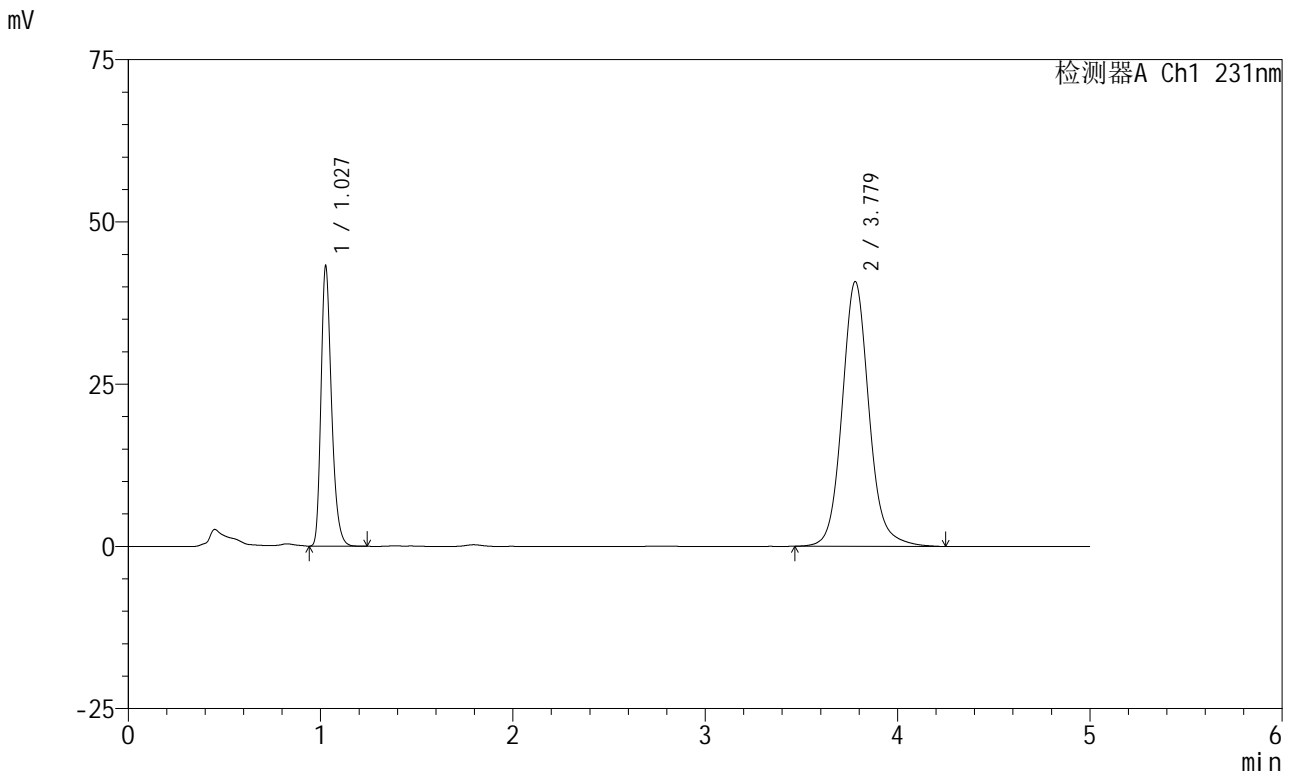


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1560-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:33:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	163989	29.264	42819	1741	1.285	--
2	3.779	396386	70.736	40802	3724	1.107	15.899
总计		560374	100.000	83620			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

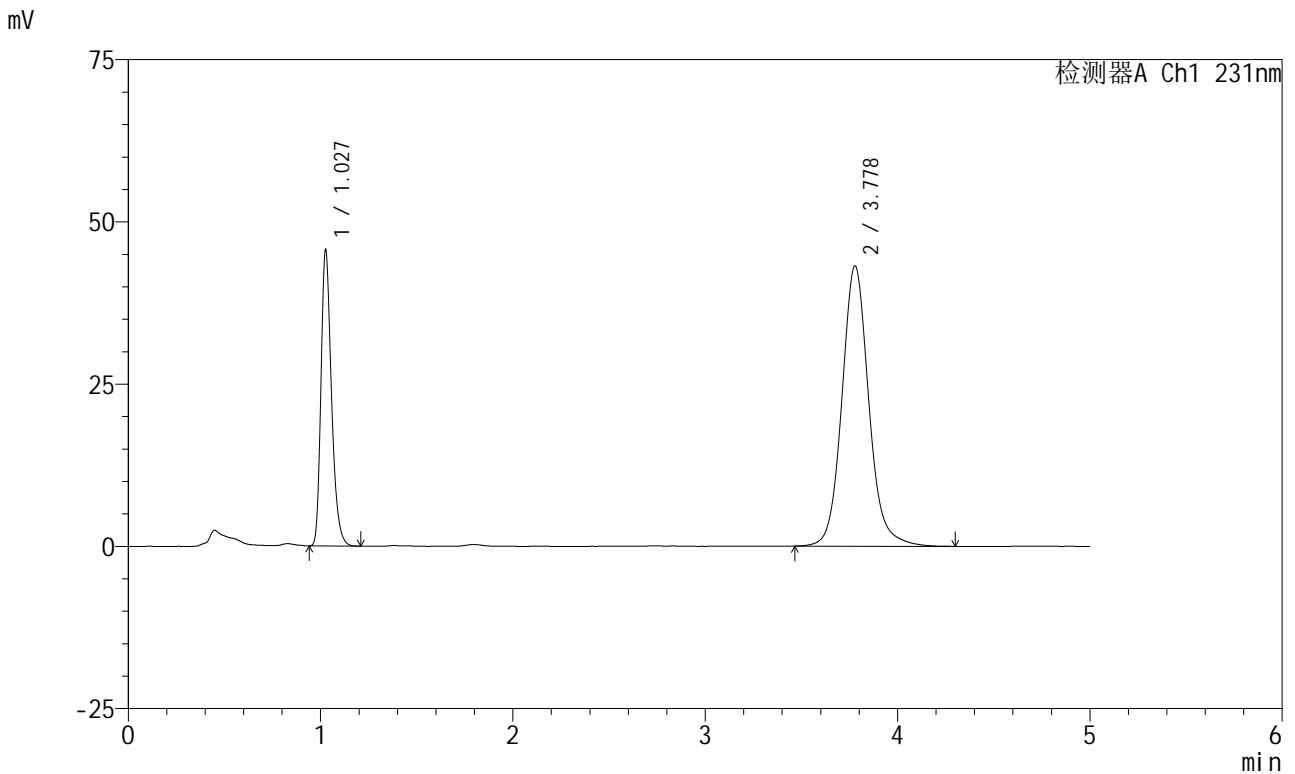


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1561-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:39:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	173123	29.185	45213	1741	1.284	--
2	3.778	420072	70.815	43171	3720	1.108	15.891
总计		593196	100.000	88384			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

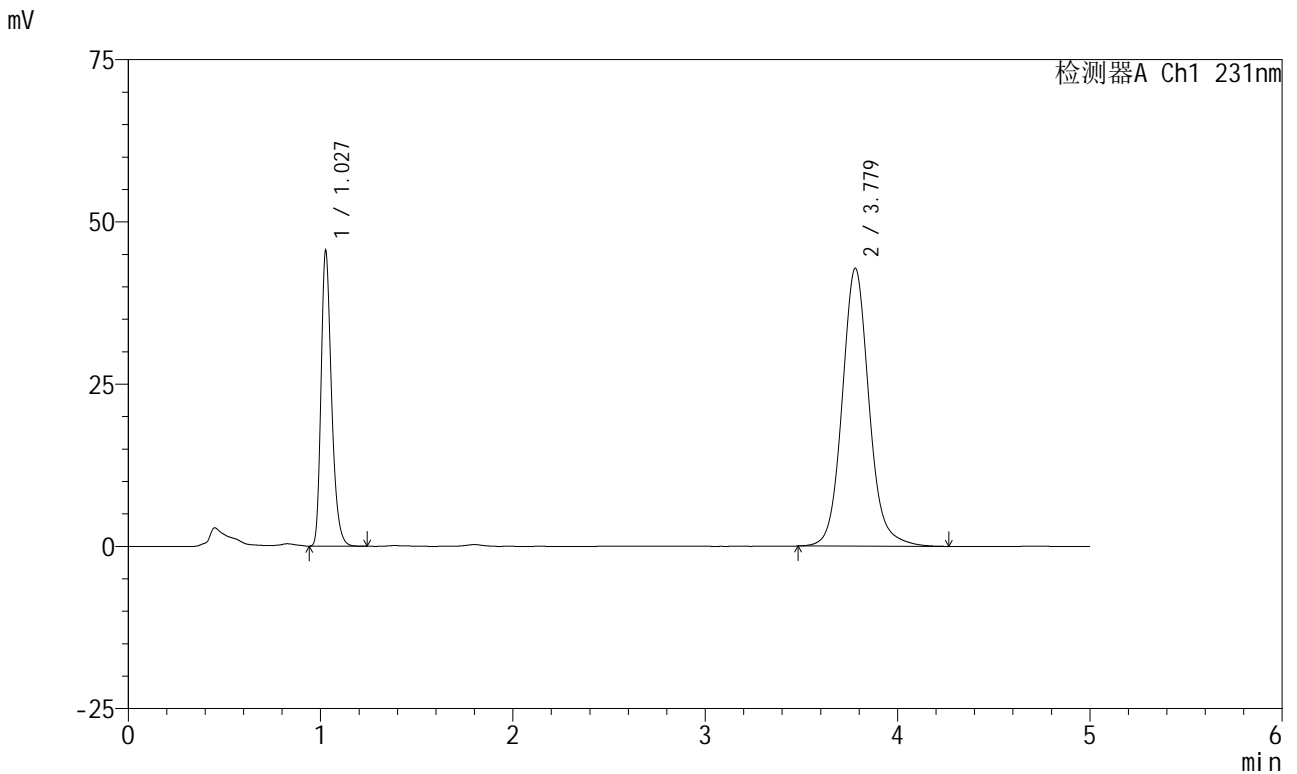


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1562-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:44:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	172786	29.373	45178	1745	1.285	--
2	3.779	415455	70.627	42831	3727	1.106	15.907
总计		588241	100.000	88010			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

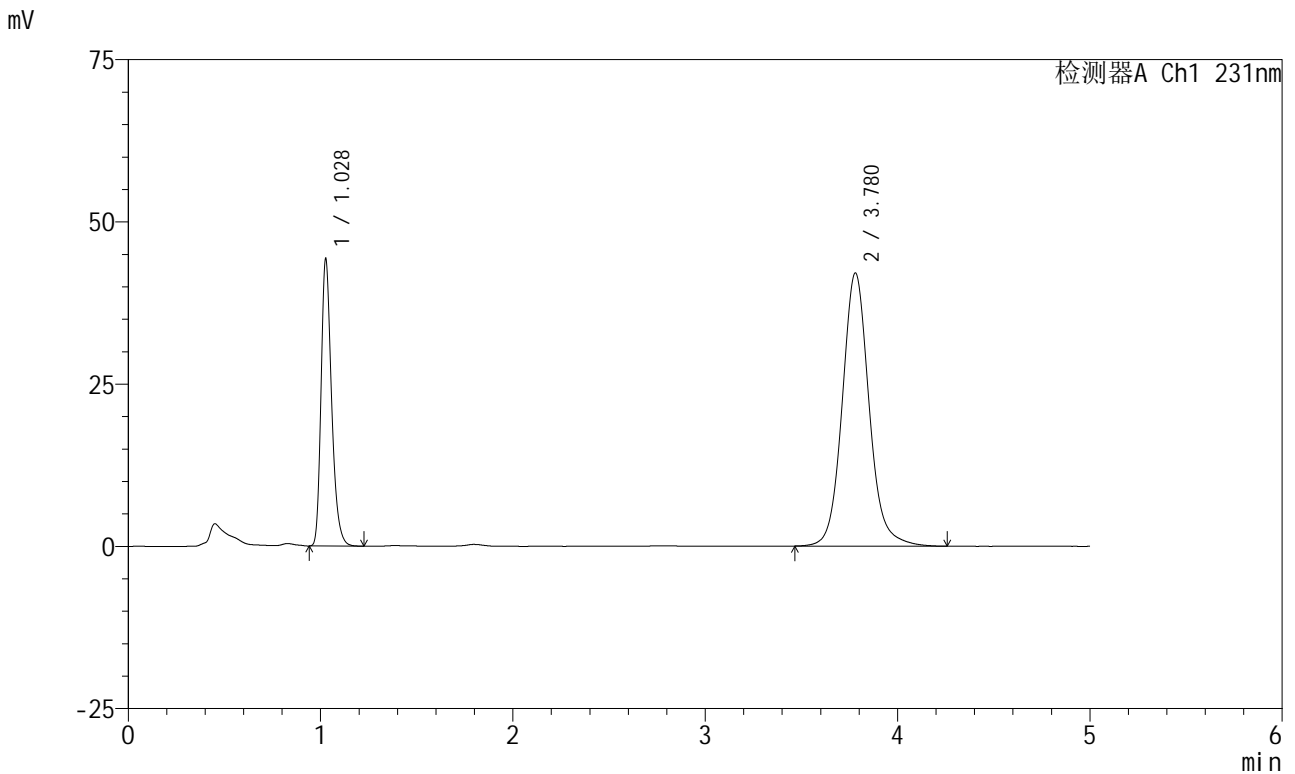


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1563-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:49:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	167895	29.107	43952	1747	1.284	--
2	3.780	408919	70.893	42105	3729	1.104	15.913
总计		576814	100.000	86057			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

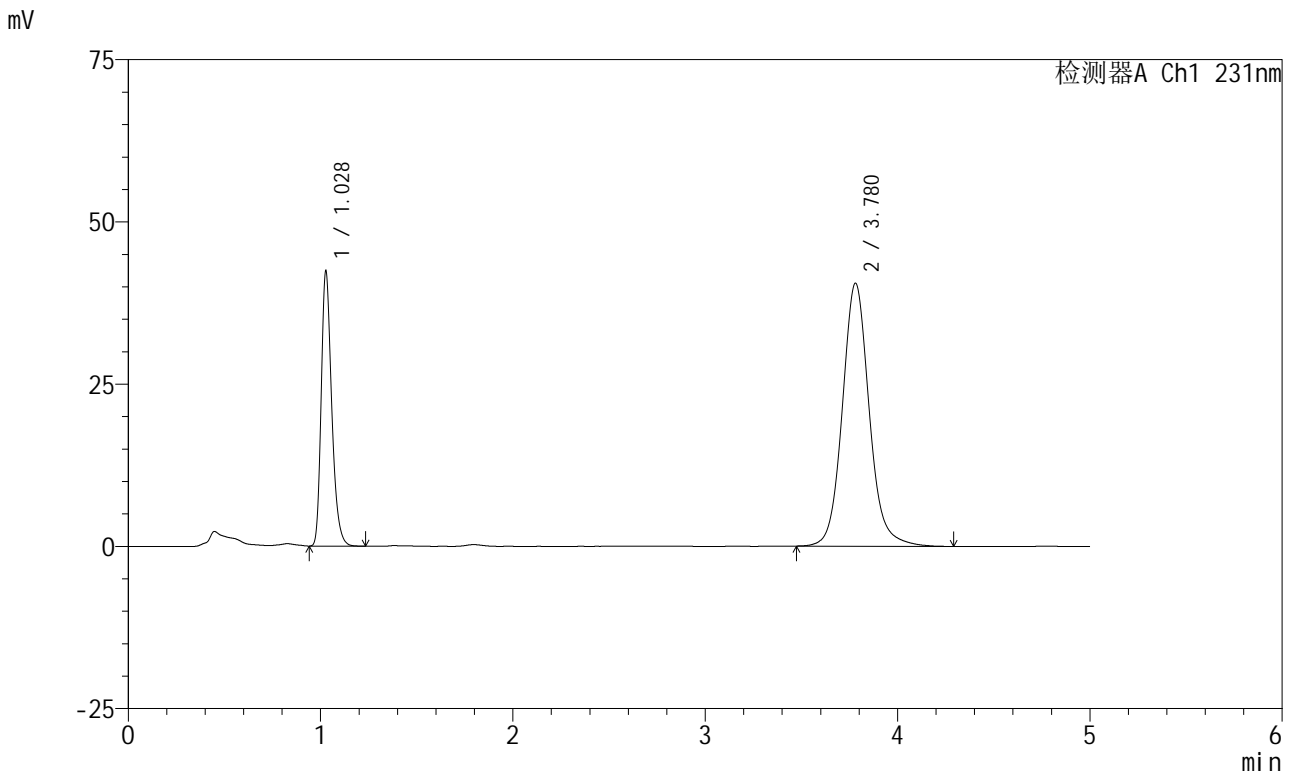


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1564-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 13:55:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	160590	28.968	42214	1748	1.283	--
2	3.780	393789	71.032	40538	3730	1.106	15.910
总计		554380	100.000	82752			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

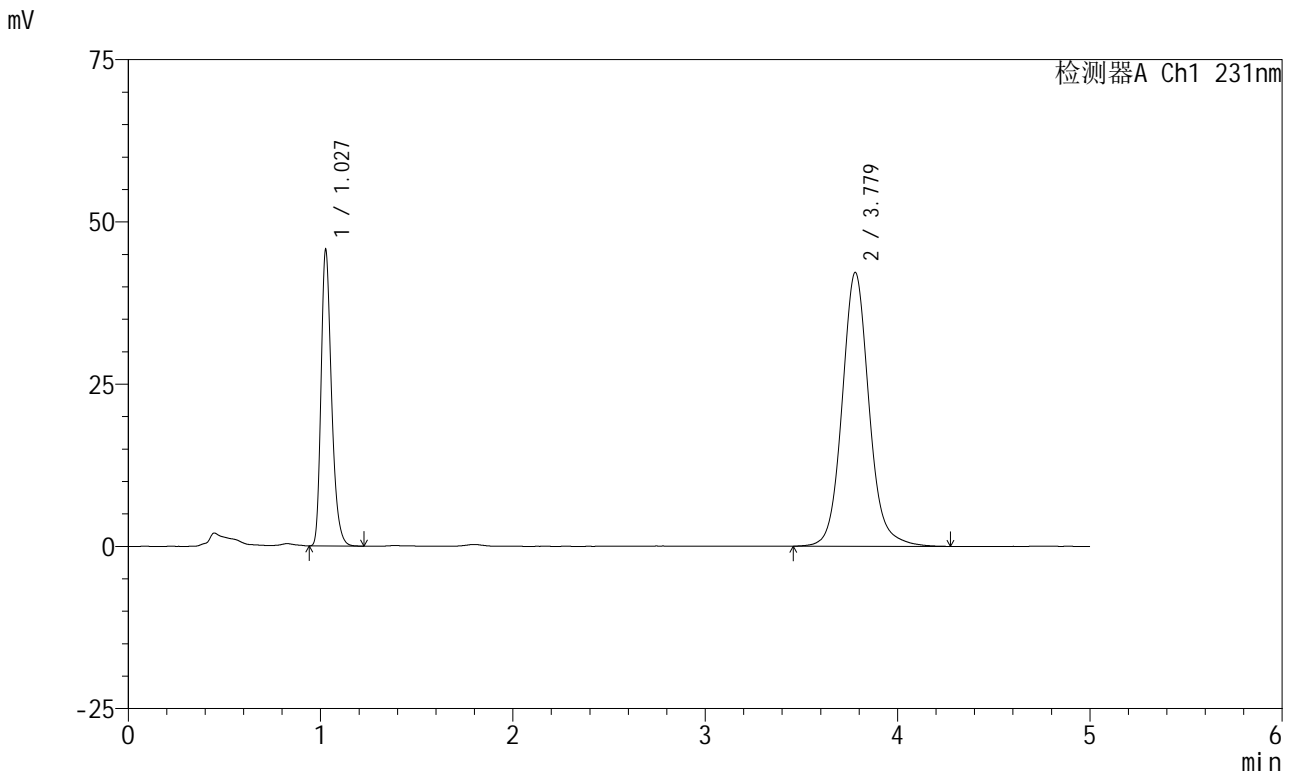


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1565-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:00:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	172972	29.673	45321	1751	1.285	--
2	3.779	409956	70.327	42195	3721	1.103	15.905
总计		582928	100.000	87517			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

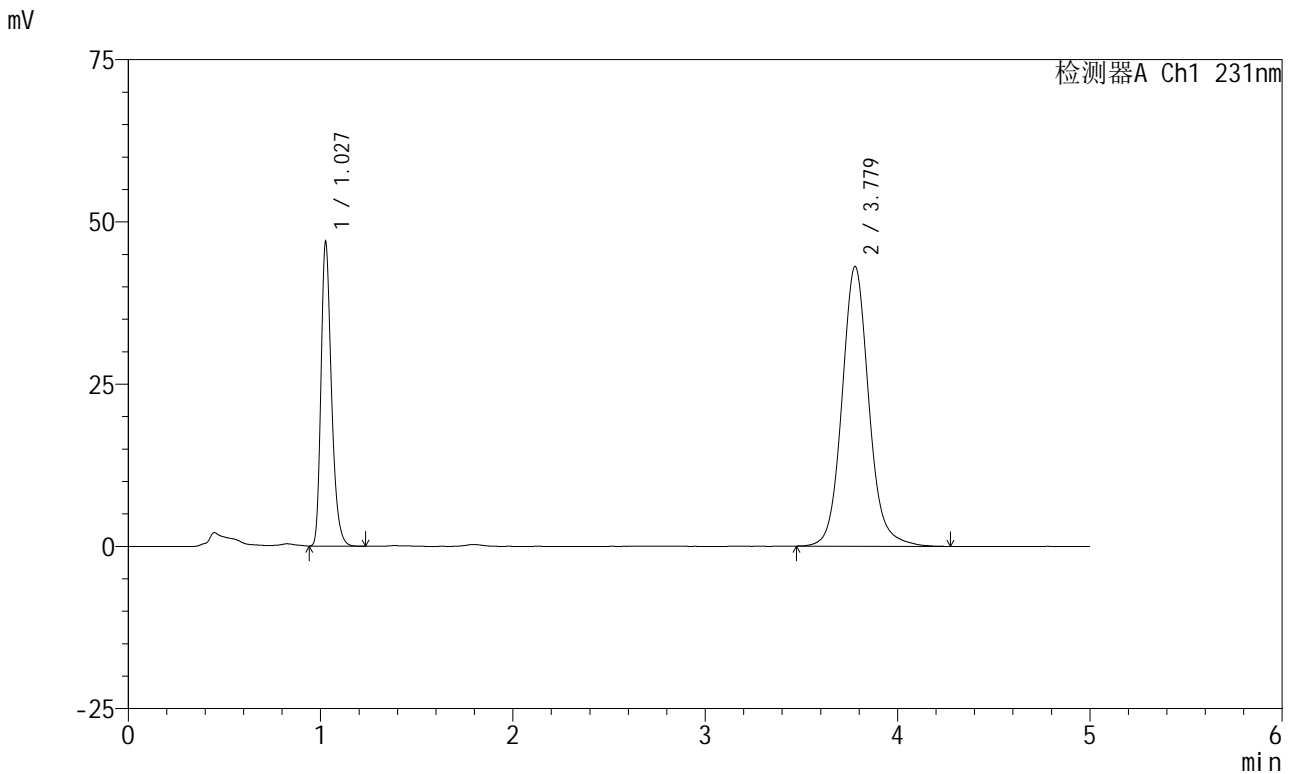


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1566-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:06:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	177536	29.795	46434	1751	1.285	--
2	3.779	418317	70.205	43107	3727	1.103	15.916
总计		595853	100.000	89541			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

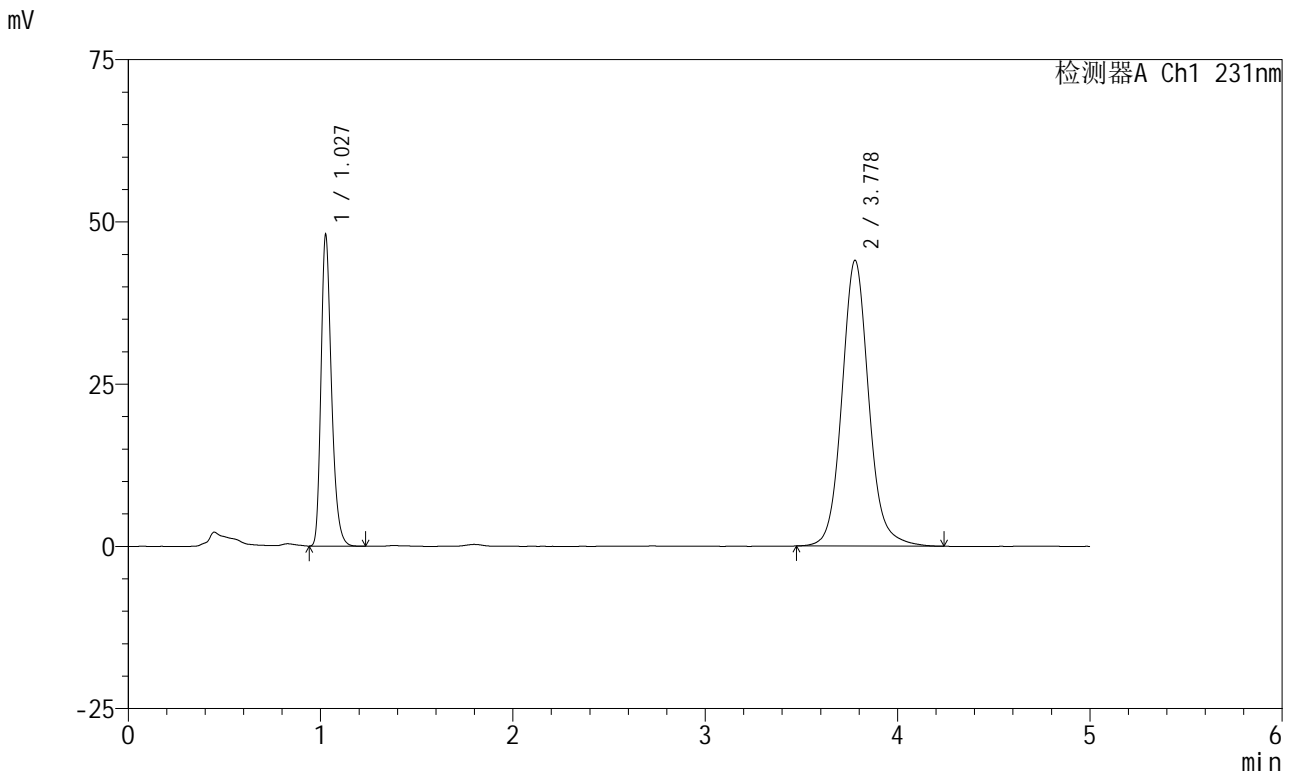


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1567-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:11:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	181637	29.836	47565	1752	1.284	--
2	3.778	427156	70.164	44023	3727	1.100	15.914
总计		608793	100.000	91588			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

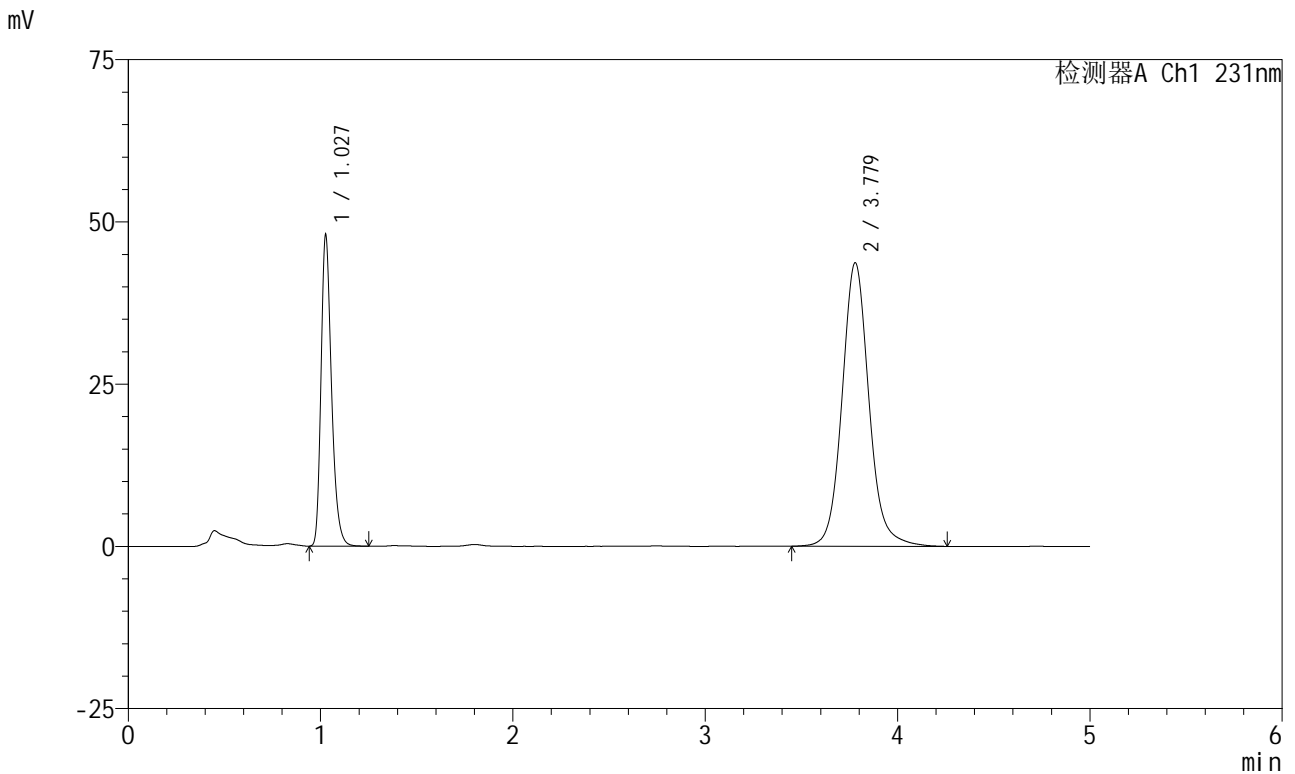


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1568-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:16:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	181692	29.962	47562	1753	1.283	--
2	3.779	424725	70.038	43696	3727	1.101	15.918
总计		606417	100.000	91258			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

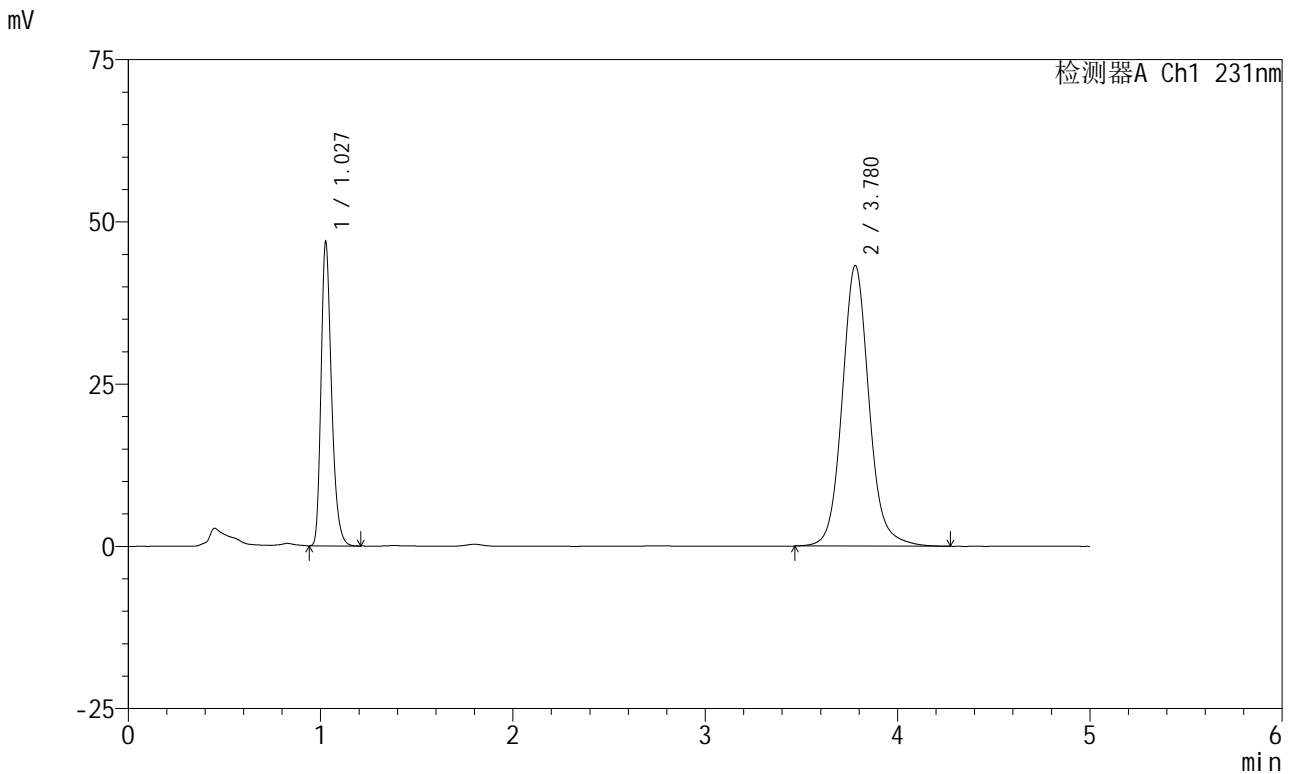


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1569-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:22:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	177148	29.679	46513	1757	1.283	--
2	3.780	419737	70.321	43244	3726	1.101	15.921
总计		596885	100.000	89757			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

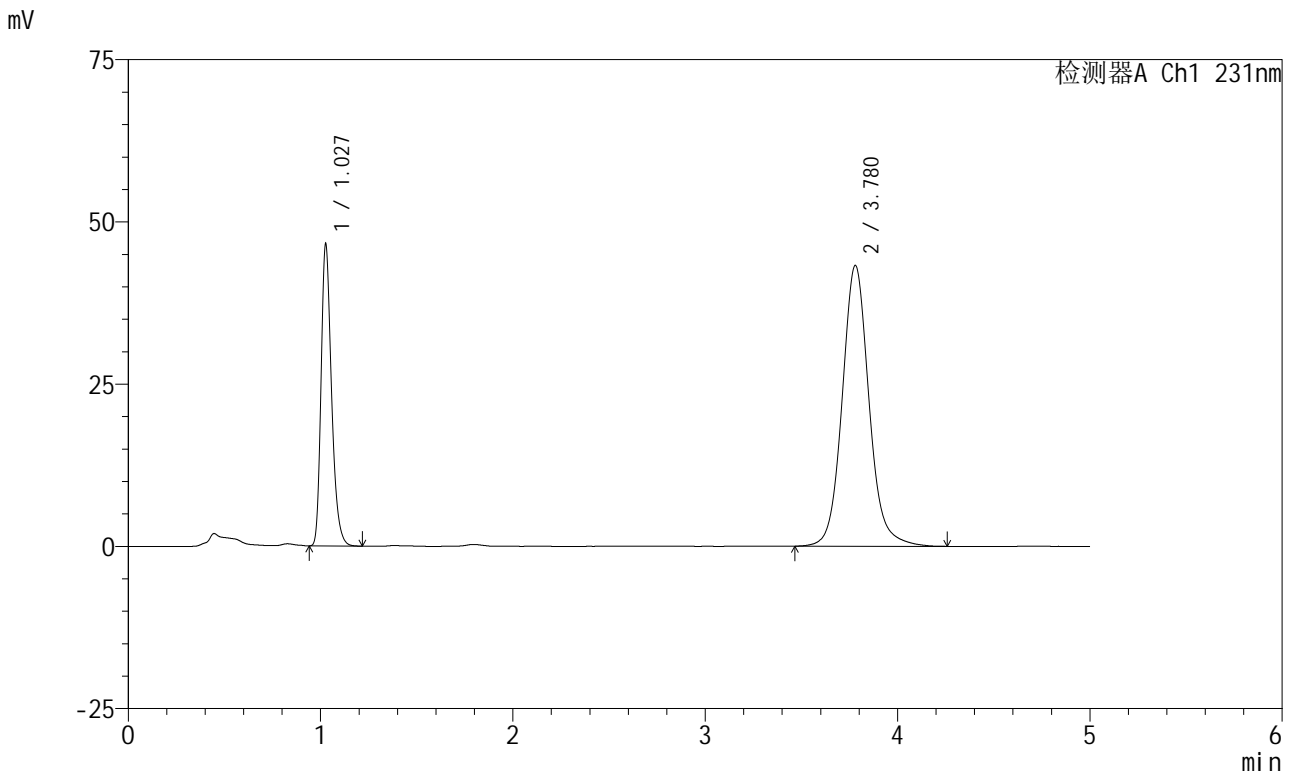


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1570-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:27:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	175919	29.529	46186	1759	1.284	--
2	3.780	419831	70.471	43272	3732	1.100	15.934
总计		595749	100.000	89458			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

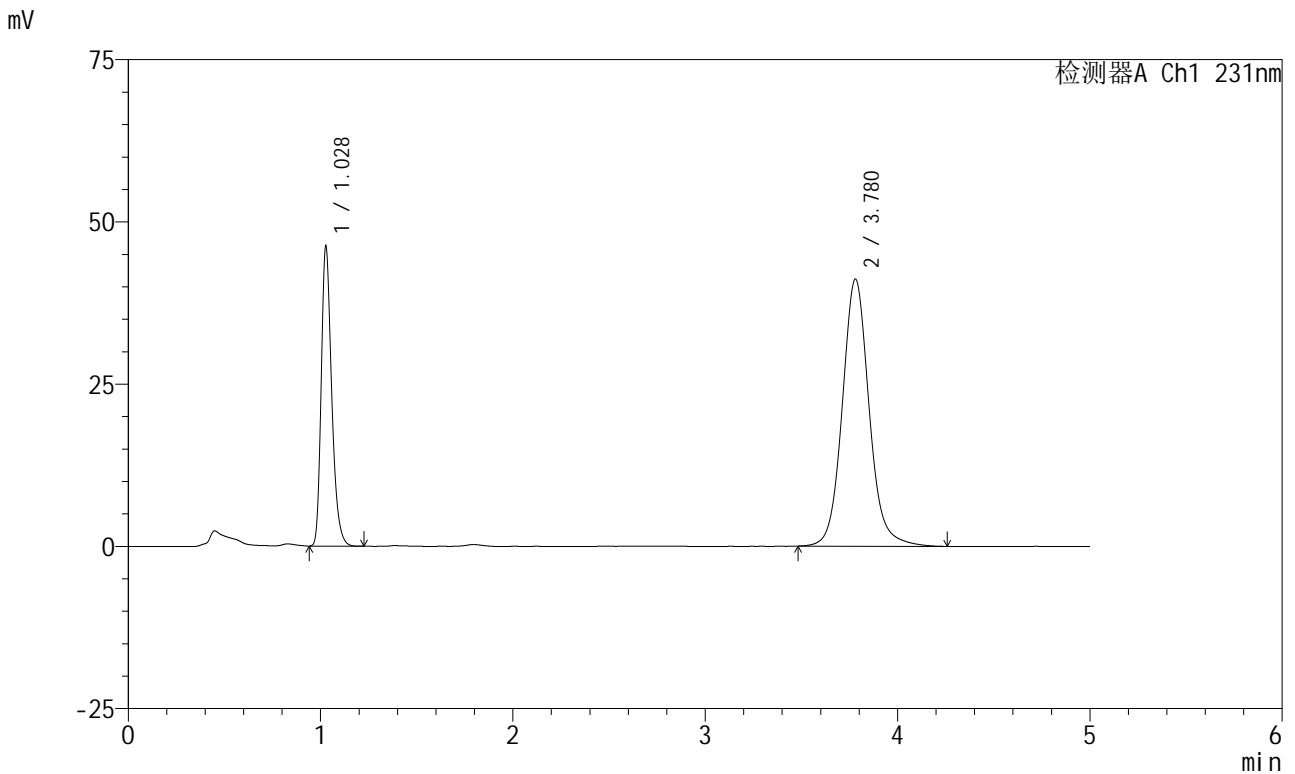


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1571-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:33:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	174574	30.423	46018	1760	1.283	--
2	3.780	399245	69.577	41166	3738	1.100	15.937
总计		573819	100.000	87184			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

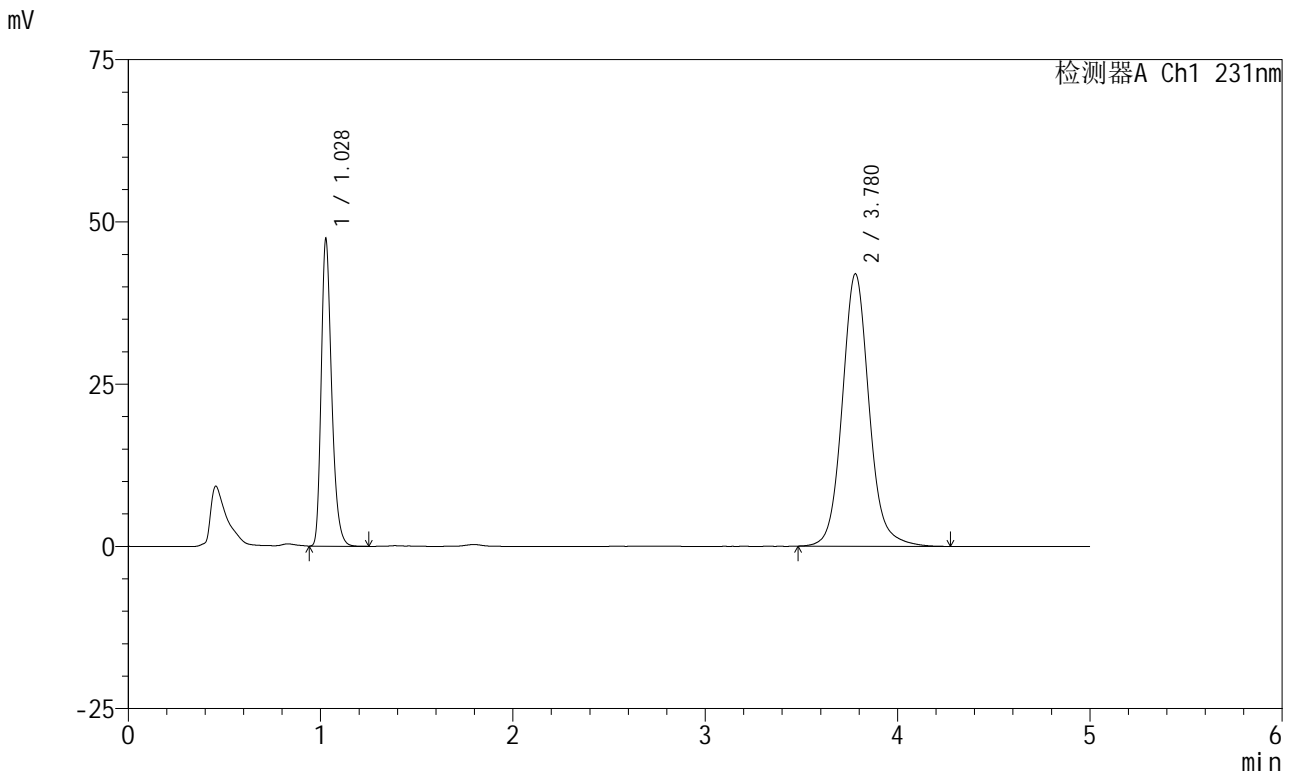


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1572-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:38:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	178833	30.507	47114	1759	1.283	--
2	3.780	407377	69.493	41996	3737	1.100	15.933
总计		586210	100.000	89110			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

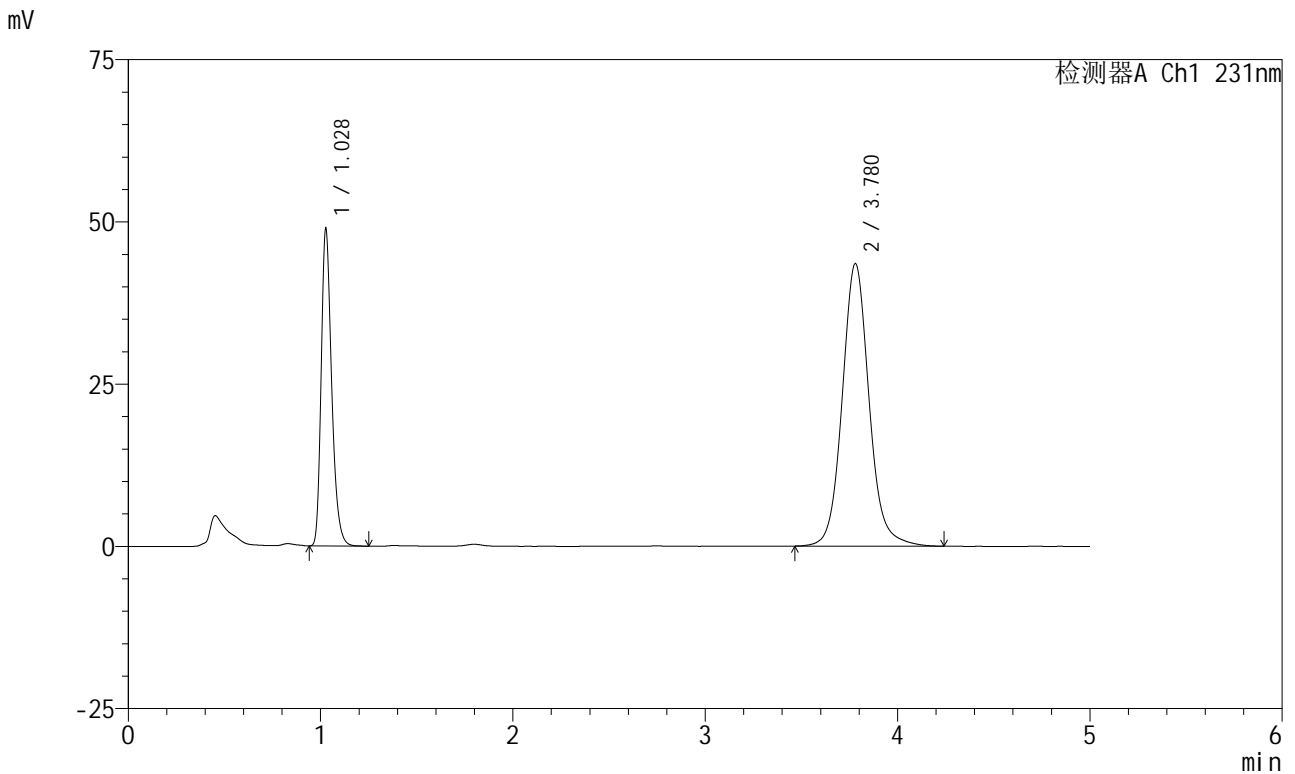


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1573-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:43:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185093	30.465	48674	1756	1.284	--
2	3.780	422473	69.535	43550	3727	1.097	15.916
总计		607566	100.000	92224			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

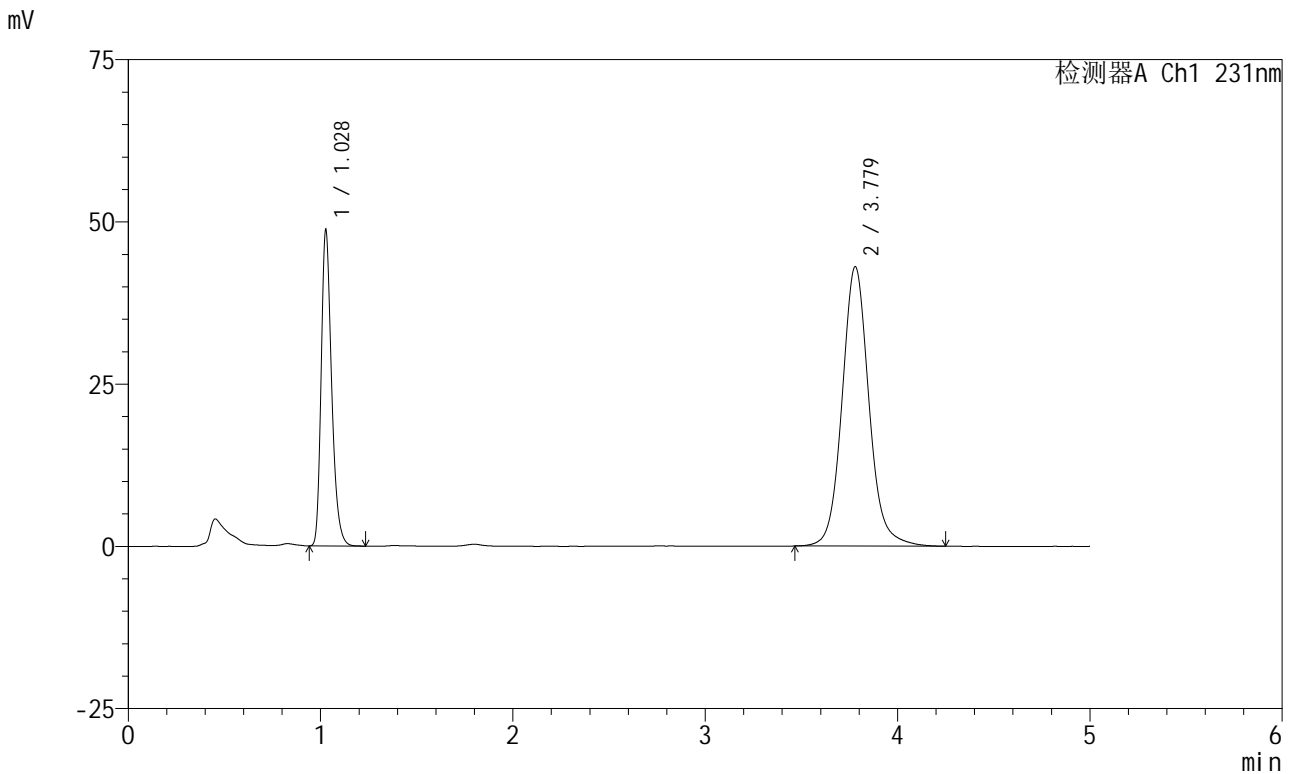


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1574-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:49:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	184155	30.592	48446	1755	1.283	--
2	3.779	417817	69.408	43070	3728	1.098	15.916
总计		601972	100.000	91516			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

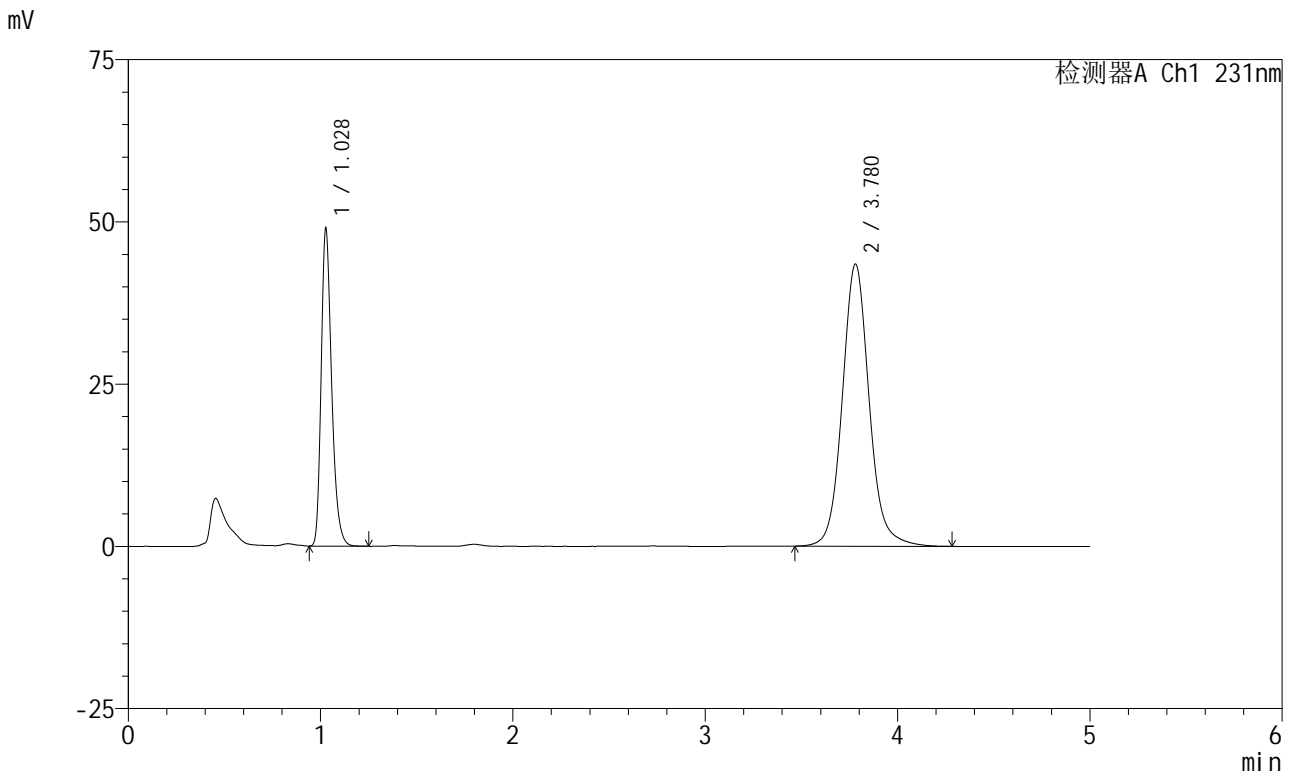


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1575-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 14:54:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185194	30.483	48711	1757	1.284	--
2	3.780	422342	69.517	43495	3732	1.097	15.926
总计		607536	100.000	92206			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

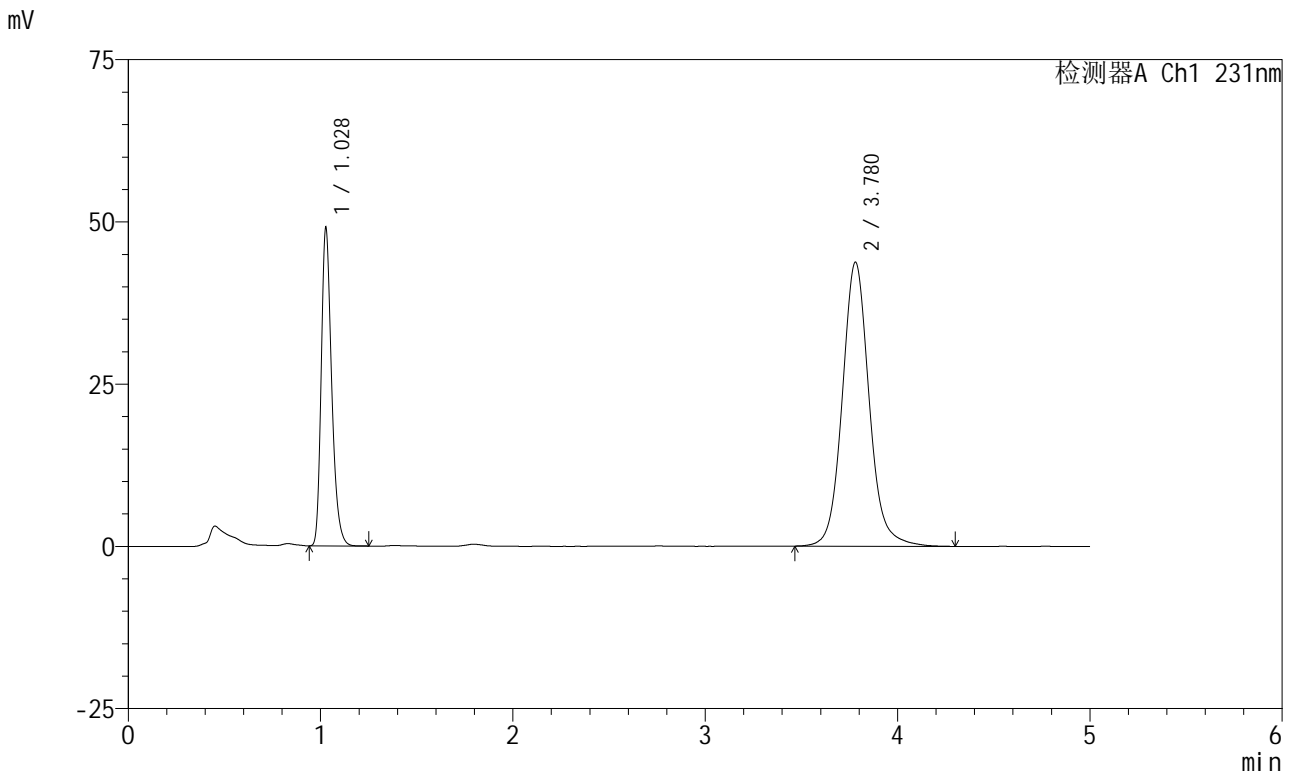


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1576-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:00:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185101	30.324	48805	1761	1.281	--
2	3.780	425305	69.676	43778	3729	1.098	15.924
总计		610406	100.000	92583			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

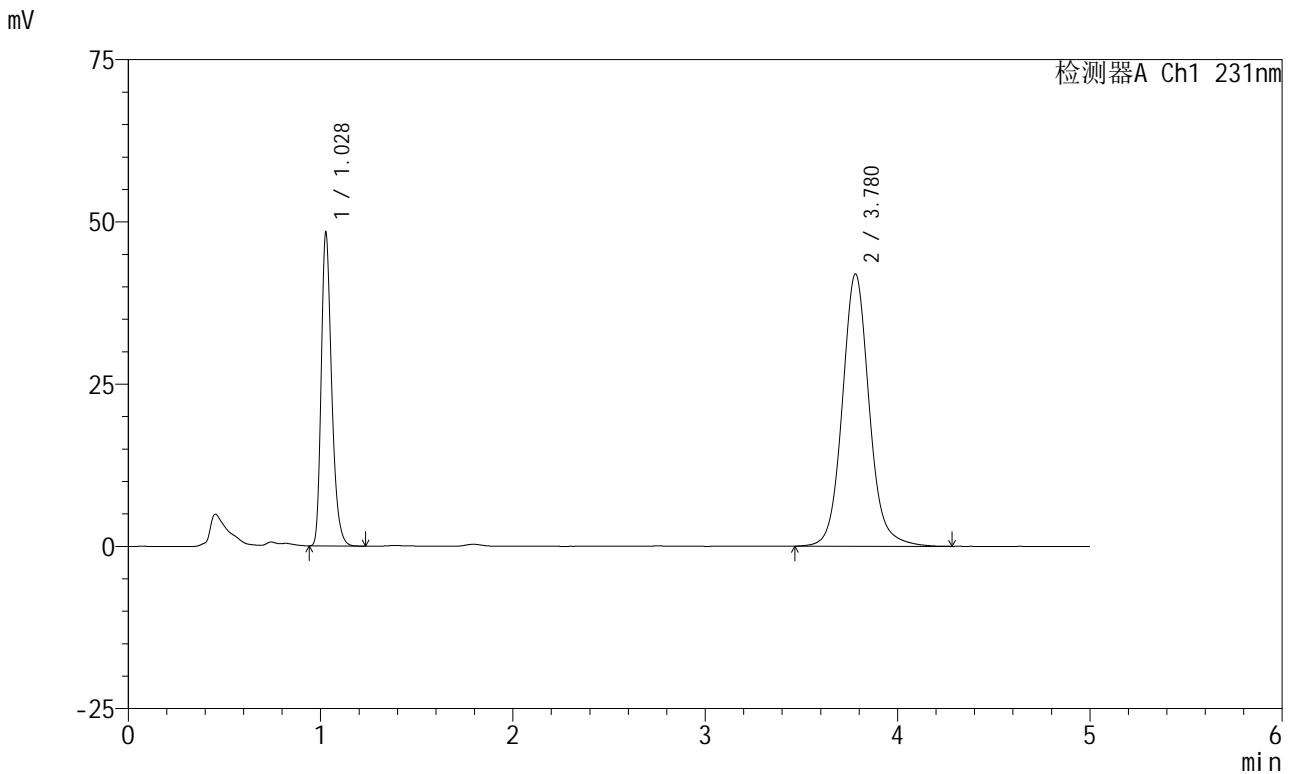


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1577-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:05:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	182398	30.913	48086	1760	1.284	--
2	3.780	407639	69.087	41974	3730	1.097	15.926
总计		590037	100.000	90060			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

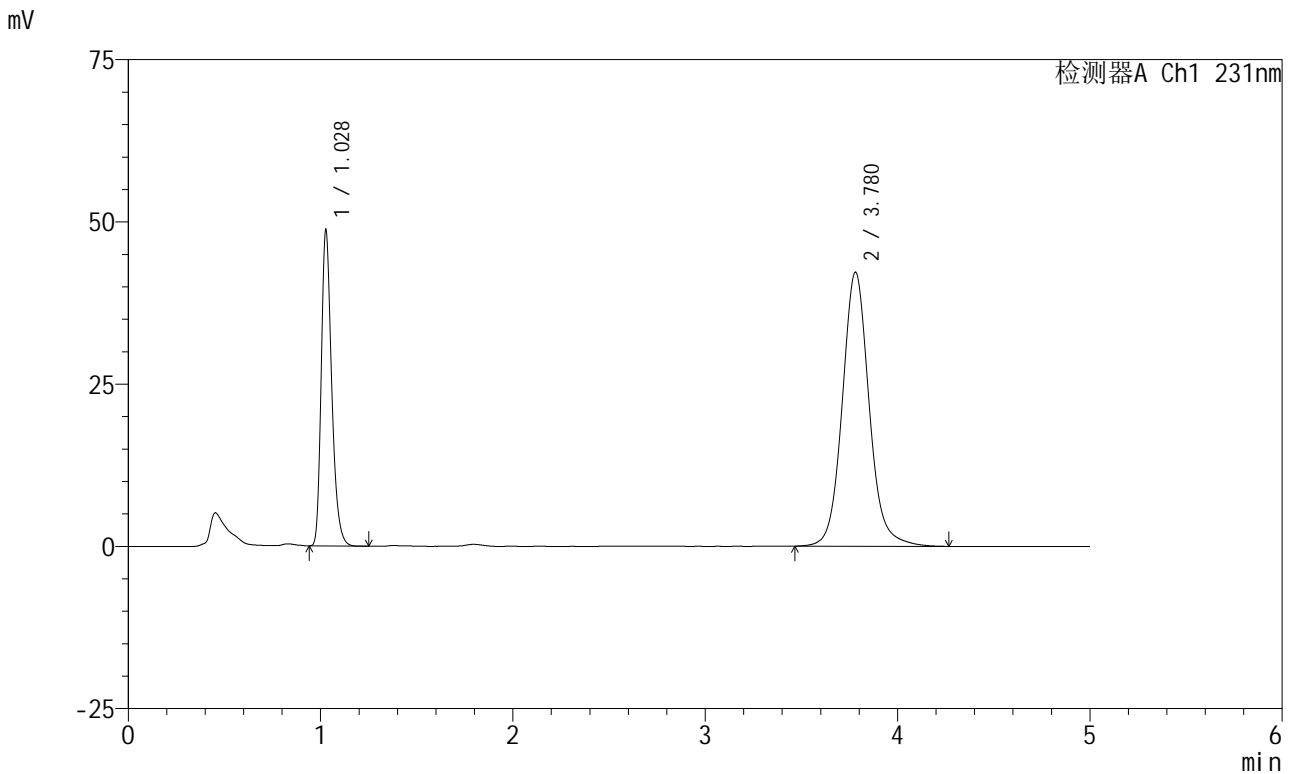


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1578-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:11:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	184128	30.987	48509	1761	1.284	--
2	3.780	410074	69.013	42241	3728	1.097	15.923
总计		594202	100.000	90751			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

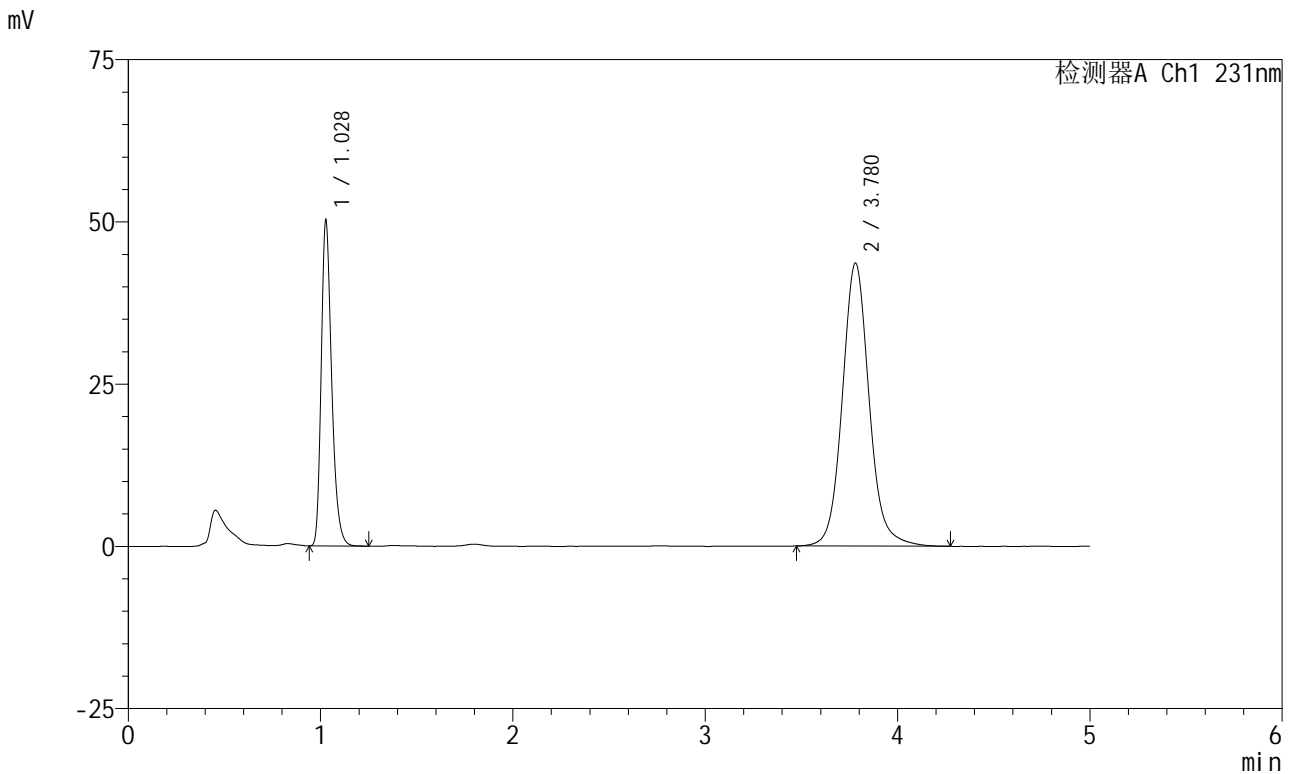


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1579-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:16:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	189794	30.951	49959	1758	1.284	--
2	3.780	423414	69.049	43615	3730	1.097	15.922
总计		613208	100.000	93573			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

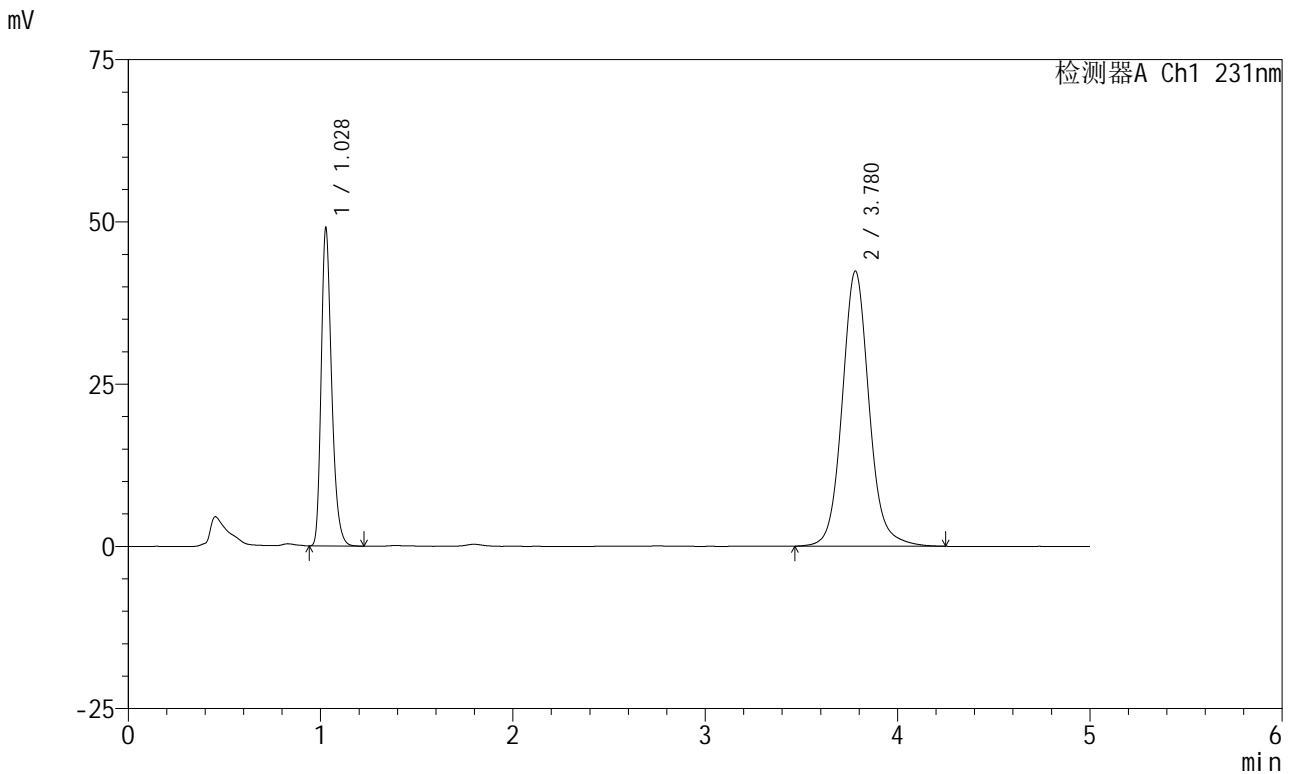


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1580-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:21:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185137	31.013	48779	1759	1.284	--
2	3.780	411831	68.987	42404	3726	1.096	15.917
总计		596968	100.000	91183			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

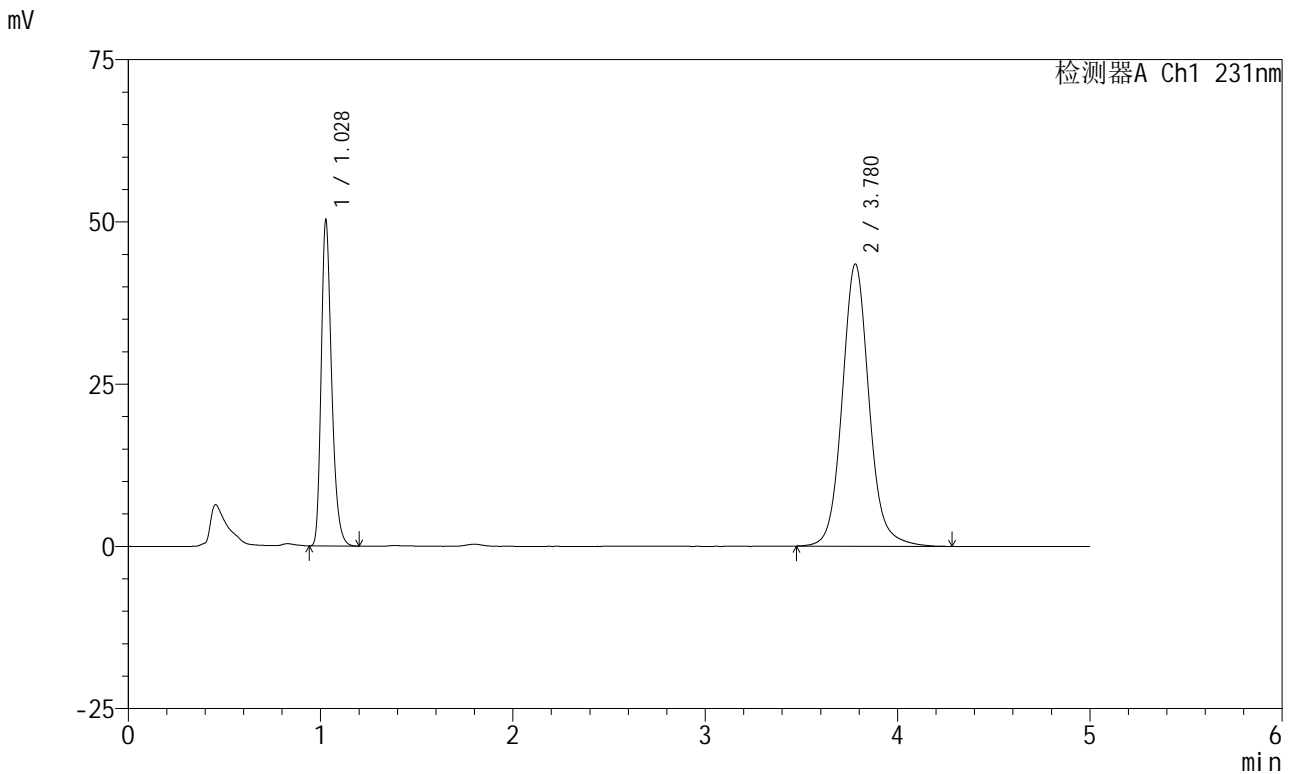


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1581-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:27:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	189633	30.971	49996	1761	1.283	--
2	3.780	422655	69.029	43492	3723	1.097	15.916
总计		612288	100.000	93489			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

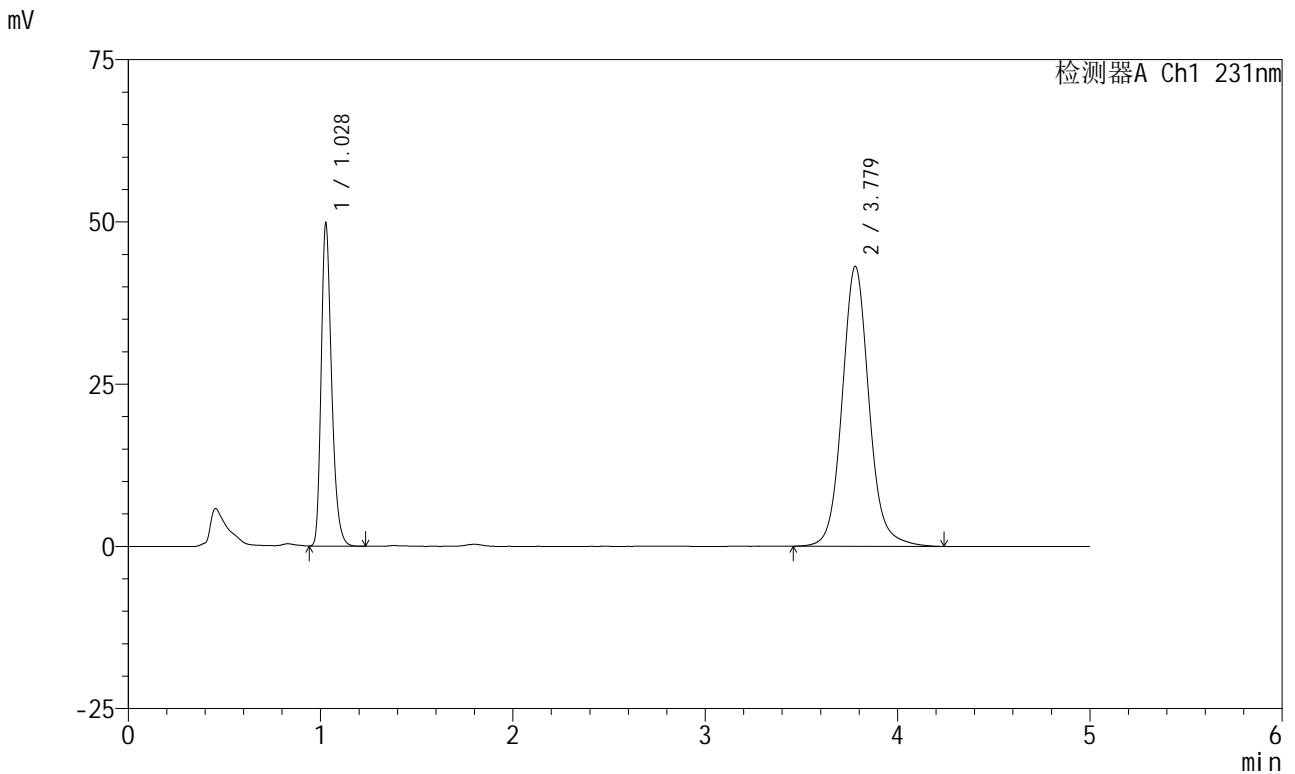


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1582-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:32:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:09:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	187733	30.924	49506	1764	1.284	--
2	3.779	419349	69.076	43155	3719	1.095	15.913
总计		607081	100.000	92661			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

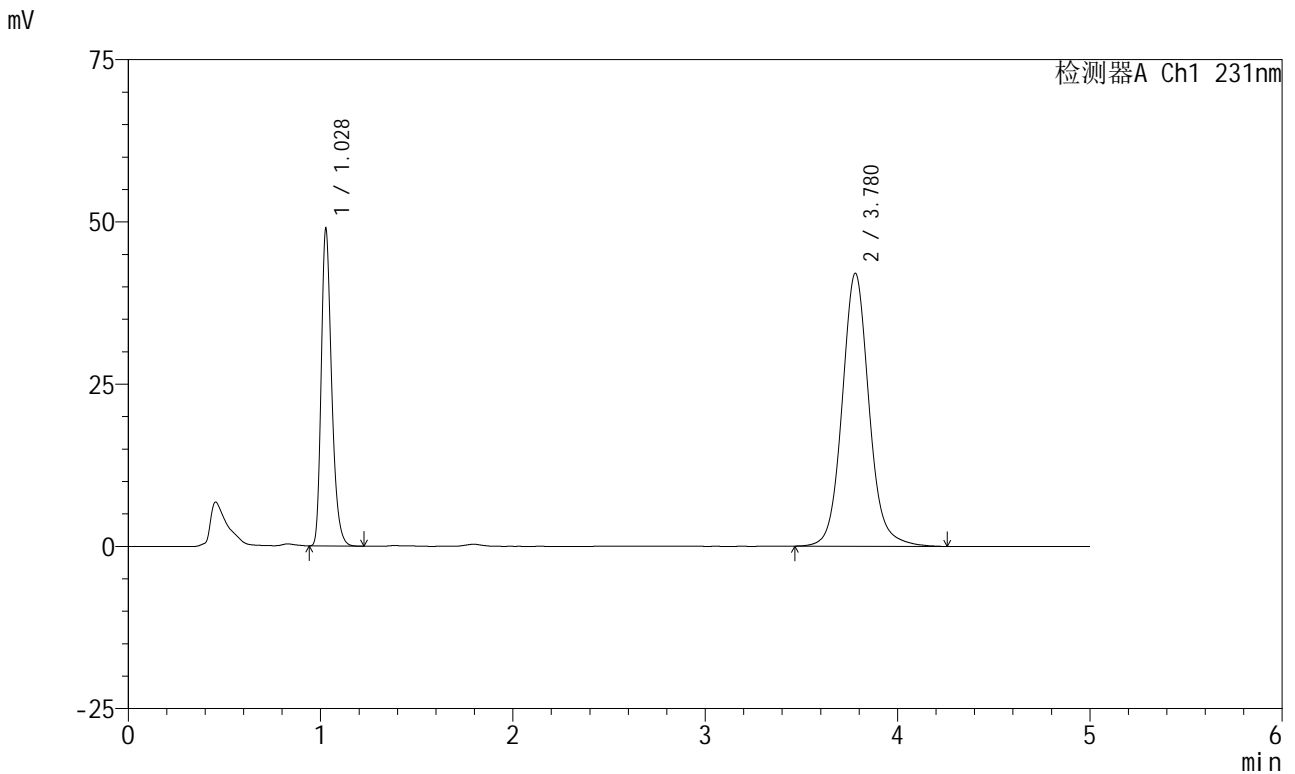


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1583-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:38:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	184381	31.103	48688	1765	1.283	--
2	3.780	408420	68.897	42071	3721	1.096	15.916
总计		592801	100.000	90759			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

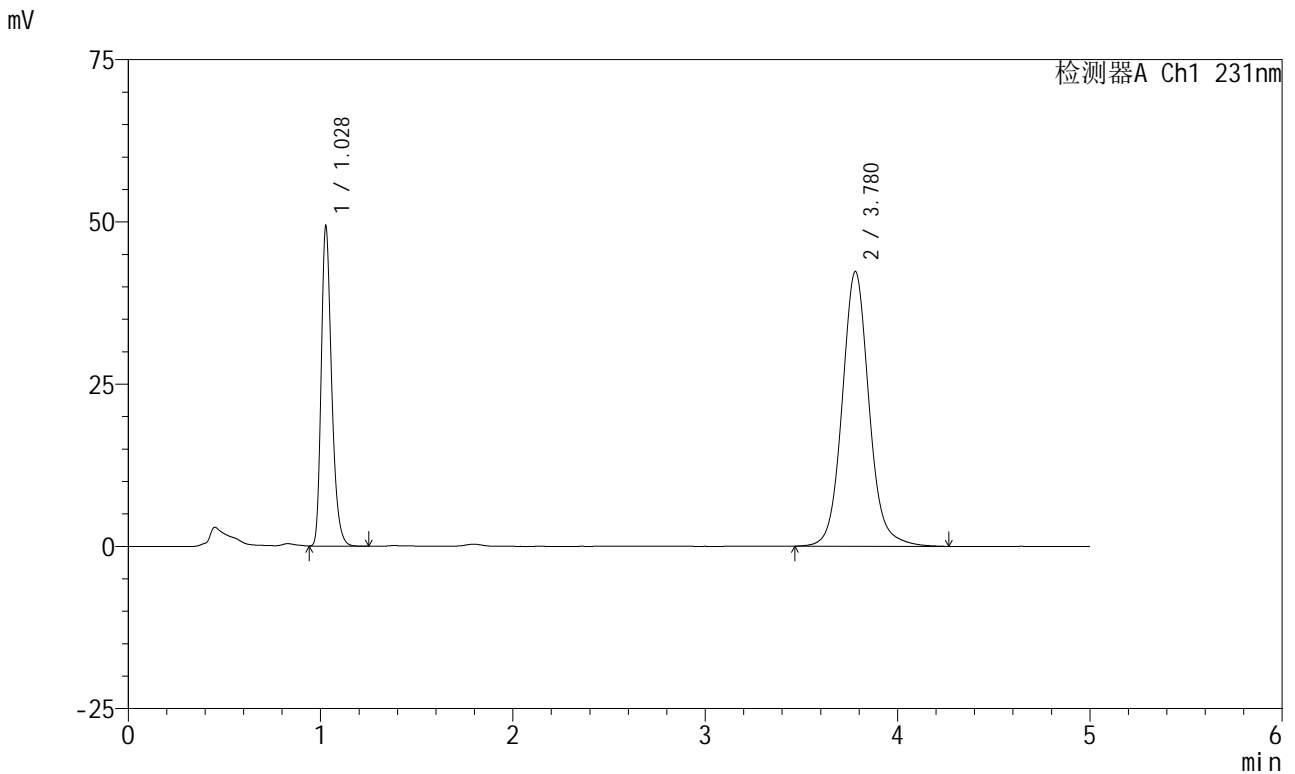


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1584-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:43:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	186113	31.140	49099	1766	1.283	--
2	3.780	411554	68.860	42360	3720	1.093	15.916
总计		597667	100.000	91460			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

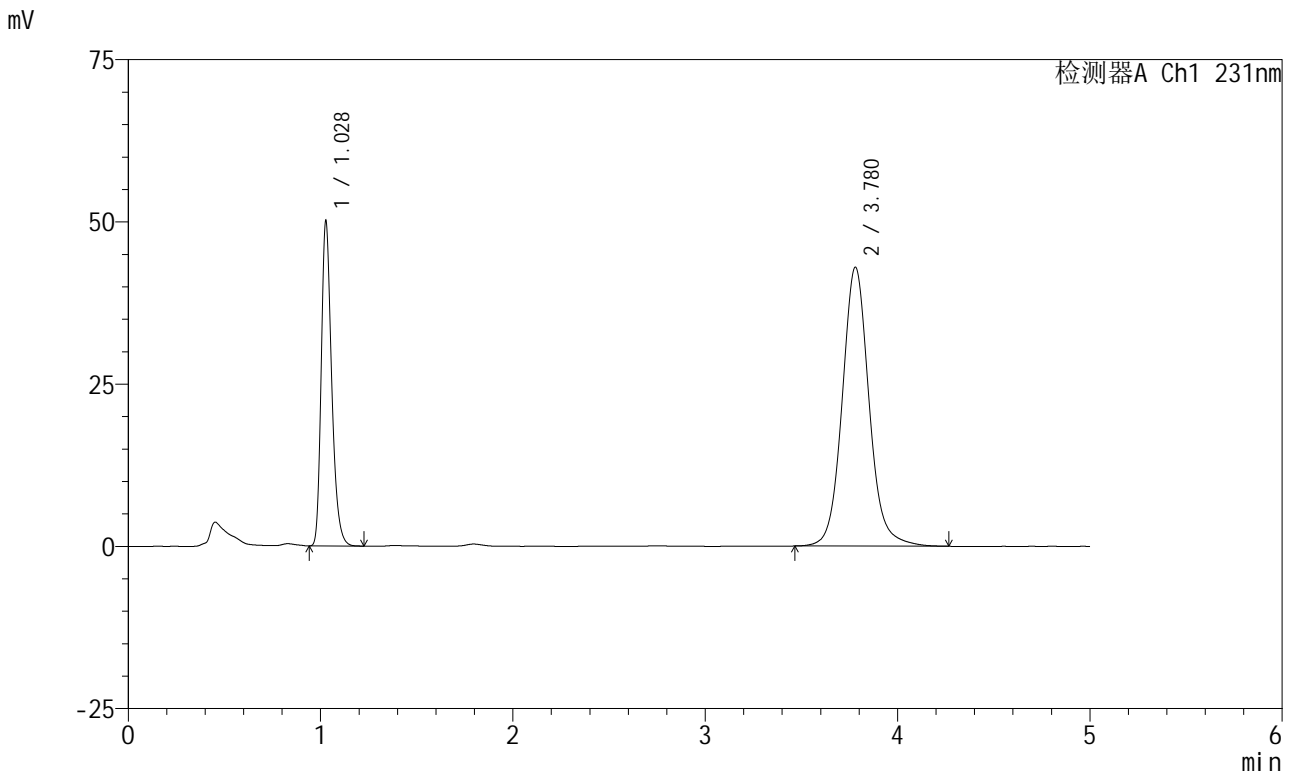


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1585-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:48:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	188829	31.146	49868	1770	1.282	--
2	3.780	417447	68.854	42999	3725	1.093	15.929
总计		606276	100.000	92868			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

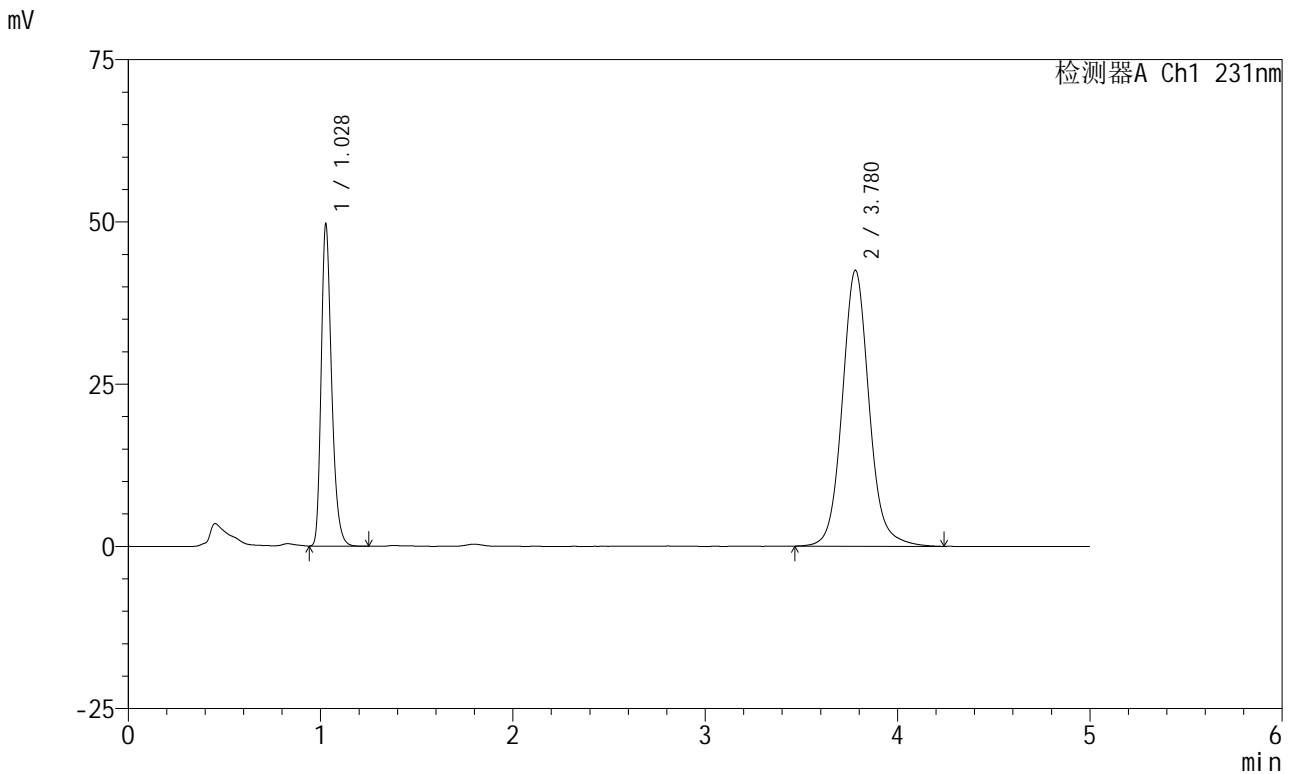


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1586-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:54:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	187329	31.215	49396	1766	1.284	--
2	3.780	412802	68.785	42525	3725	1.095	15.926
总计		600131	100.000	91921			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

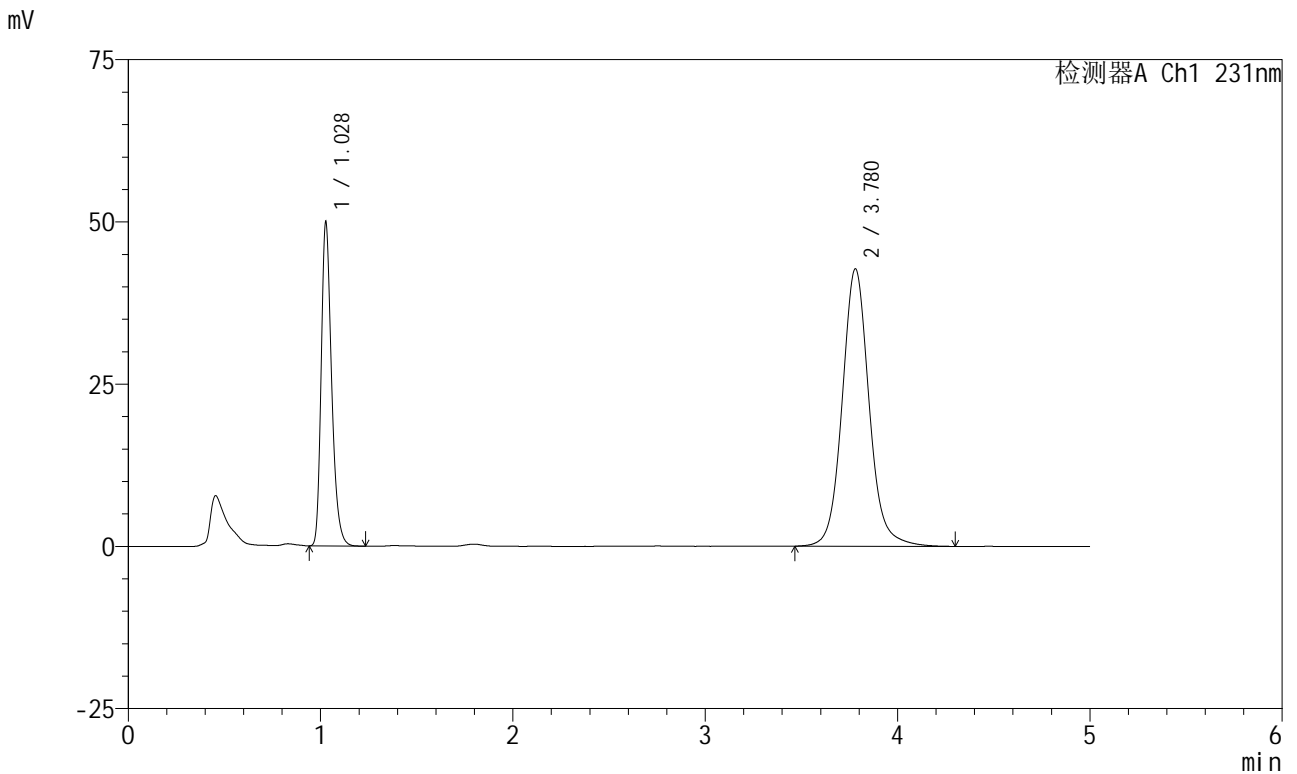


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1587-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 15:59:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	188141	31.161	49650	1769	1.284	--
2	3.780	415631	68.839	42759	3725	1.094	15.931
总计		603772	100.000	92409			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

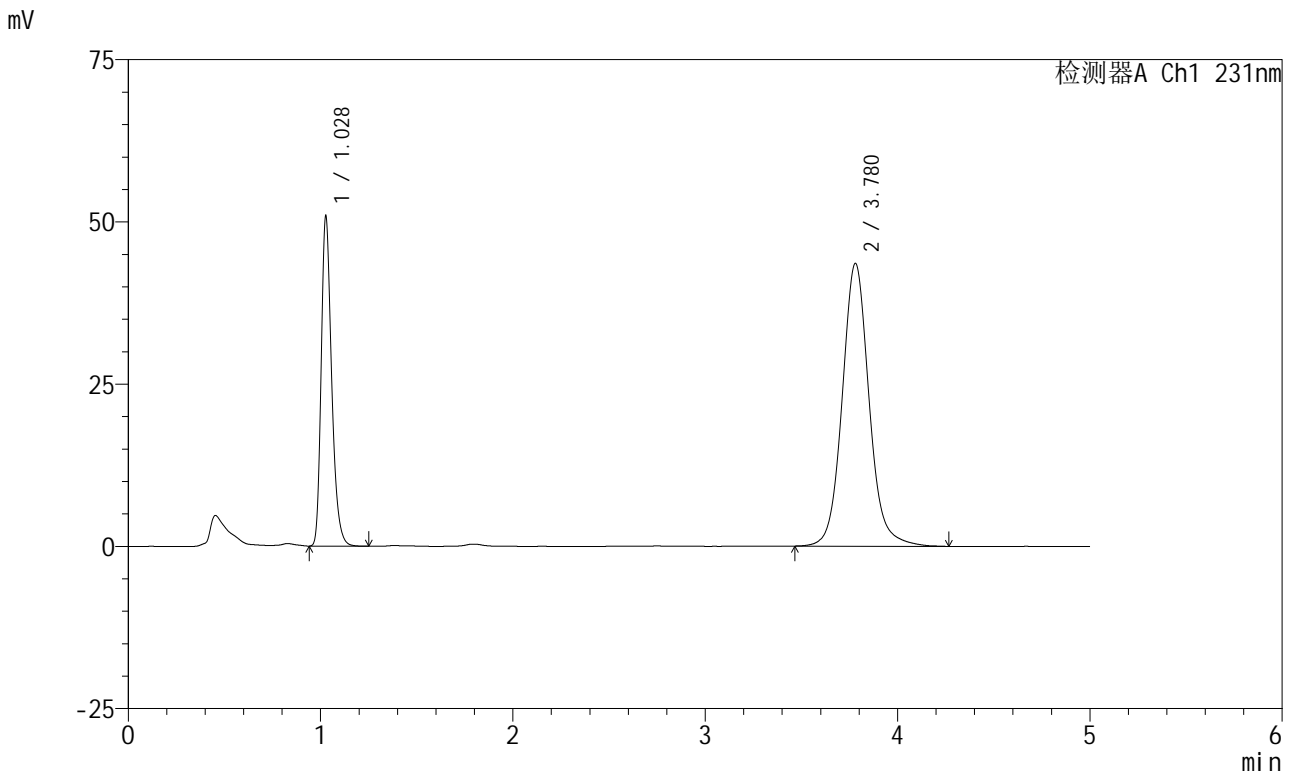


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1588-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:05:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	191867	31.183	50598	1768	1.283	--
2	3.780	423431	68.817	43591	3724	1.093	15.928
总计		615298	100.000	94189			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

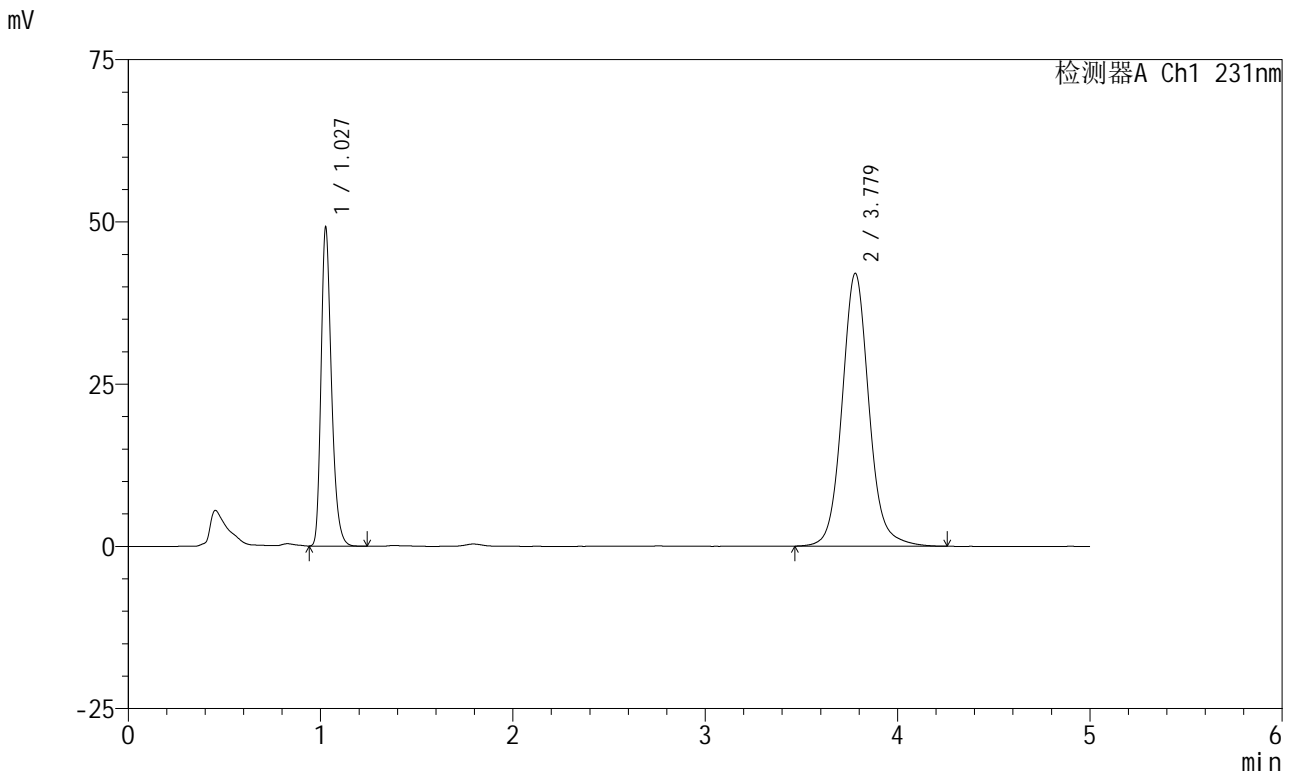


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1589-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/08 16:10:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	185225	31.192	48730	1768	1.284	--
2	3.779	408592	68.808	42062	3724	1.092	15.933
总计		593817	100.000	90793			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

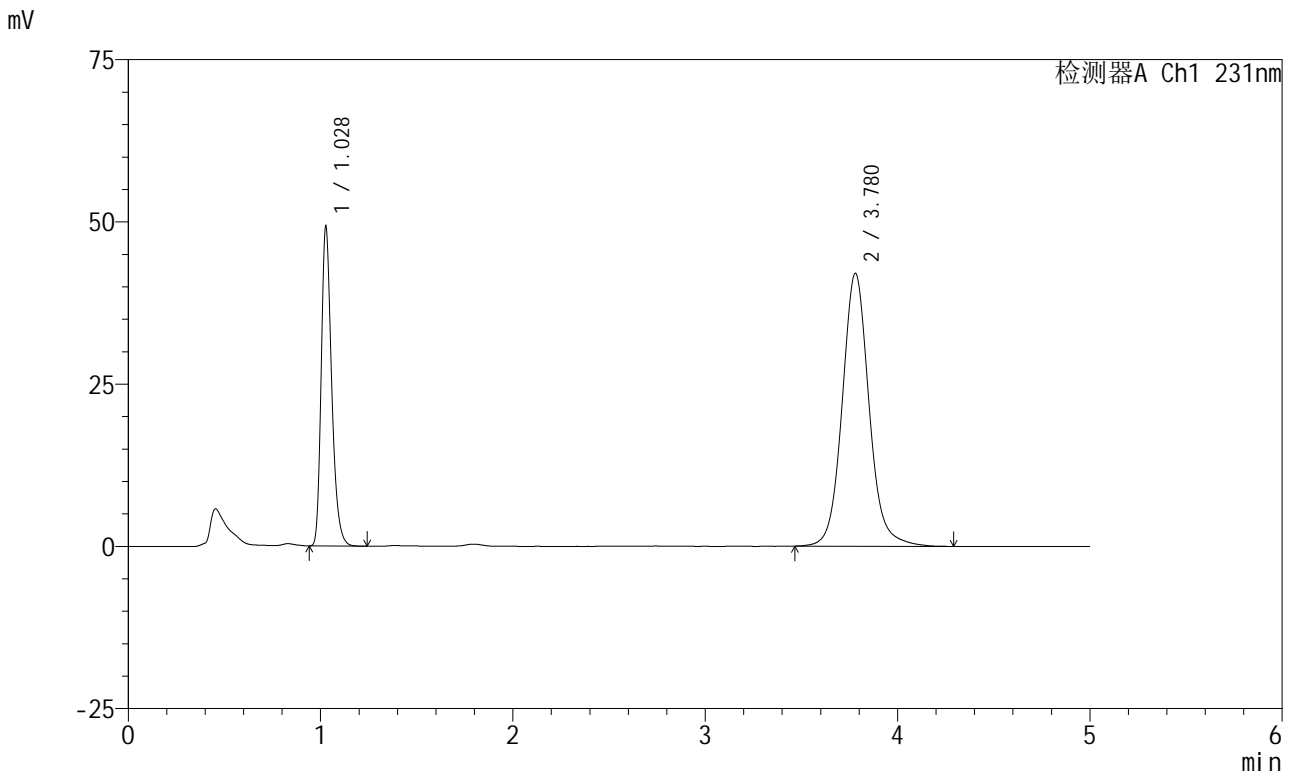


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1590-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:15:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185625	31.234	49025	1771	1.284	--
2	3.780	408671	68.766	42053	3727	1.094	15.935
总计		594296	100.000	91078			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

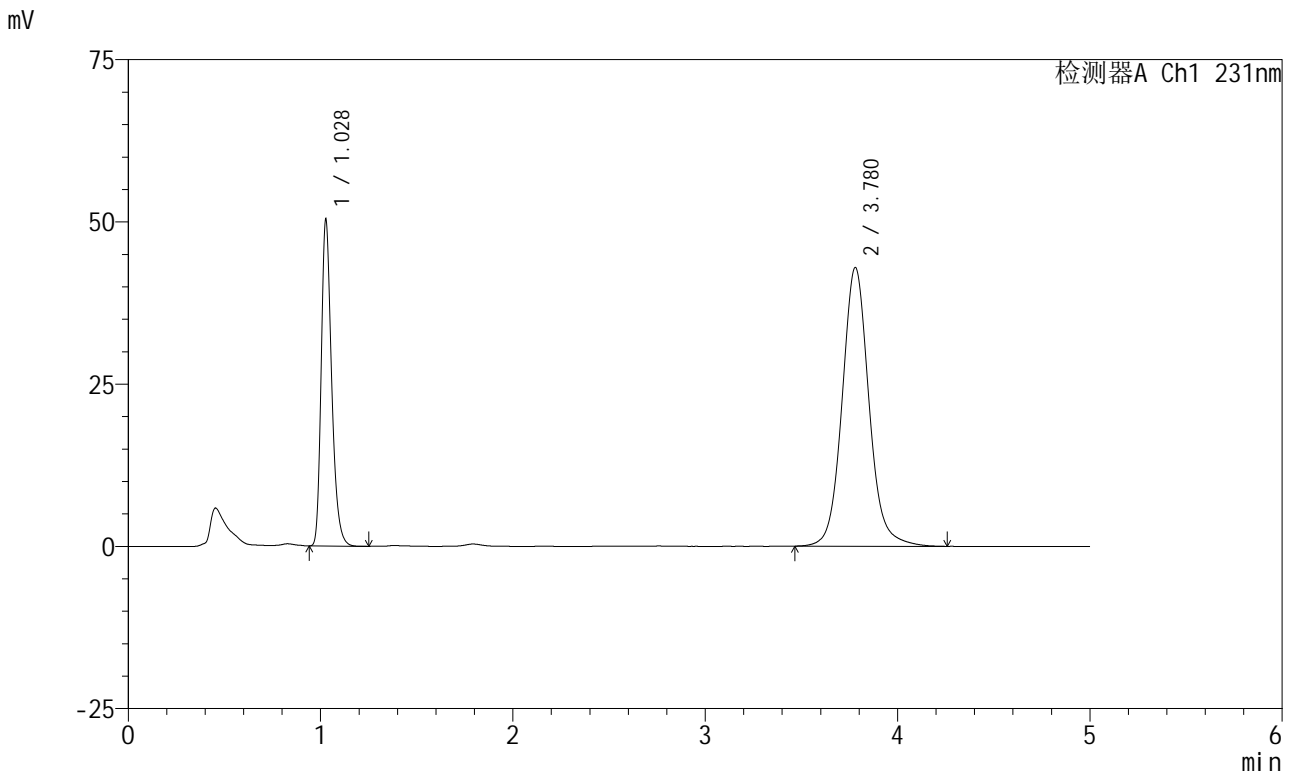


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1591-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:21:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	189565	31.250	50068	1771	1.284	--
2	3.780	417043	68.750	42964	3726	1.092	15.932
总计		606608	100.000	93032			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

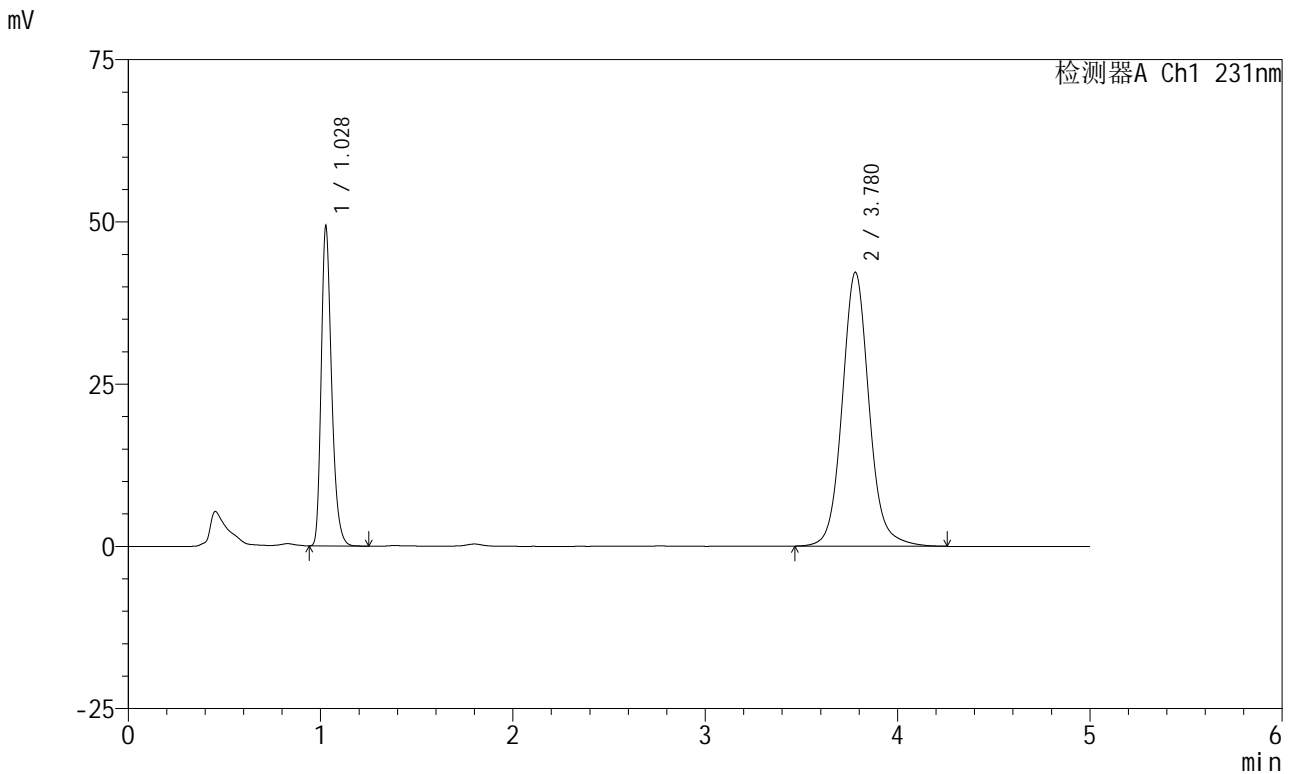


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1592-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:26:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185448	31.143	49032	1774	1.283	--
2	3.780	410030	68.857	42222	3725	1.092	15.936
总计		595478	100.000	91254			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

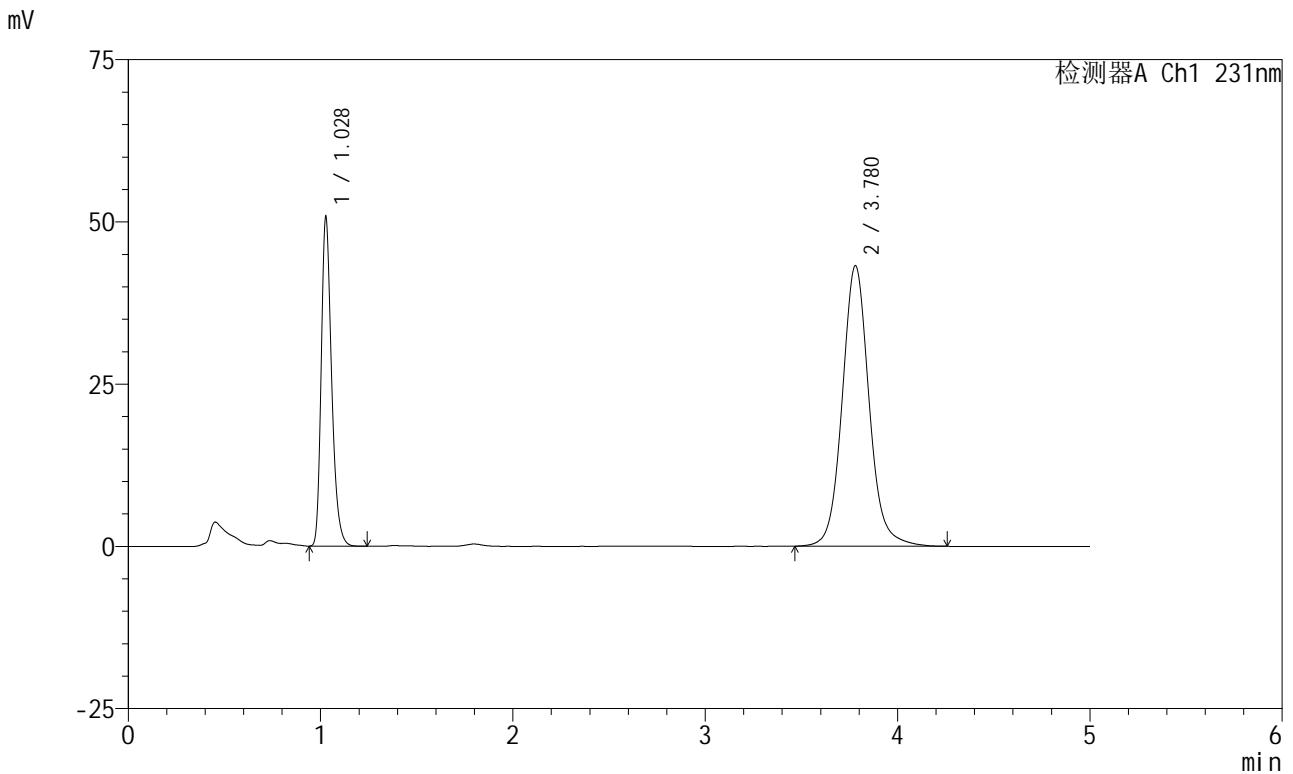


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1593-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:32:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	190873	31.236	50467	1775	1.284	--
2	3.780	420192	68.764	43253	3723	1.091	15.935
总计		611065	100.000	93720			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

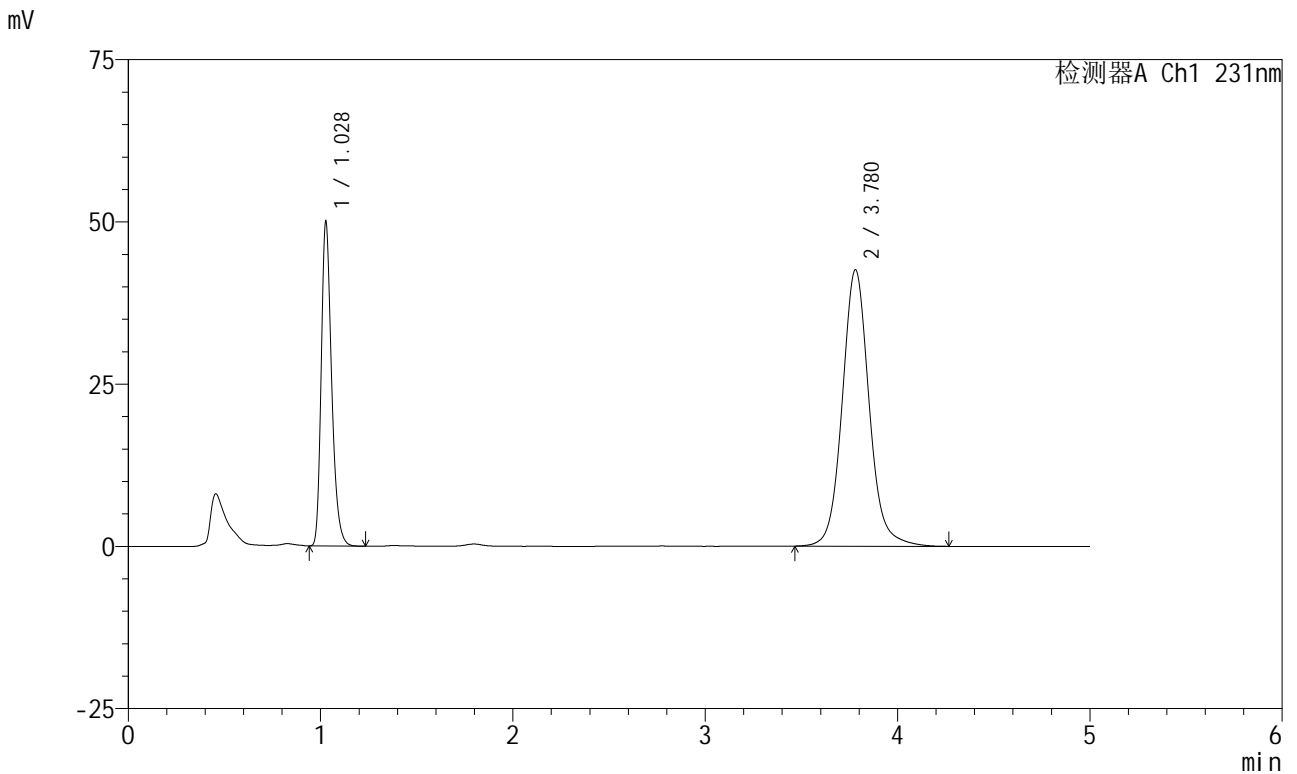


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1594-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:37:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:10:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	188127	31.245	49773	1774	1.282	--
2	3.780	413968	68.755	42618	3728	1.092	15.941
总计		602095	100.000	92391			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

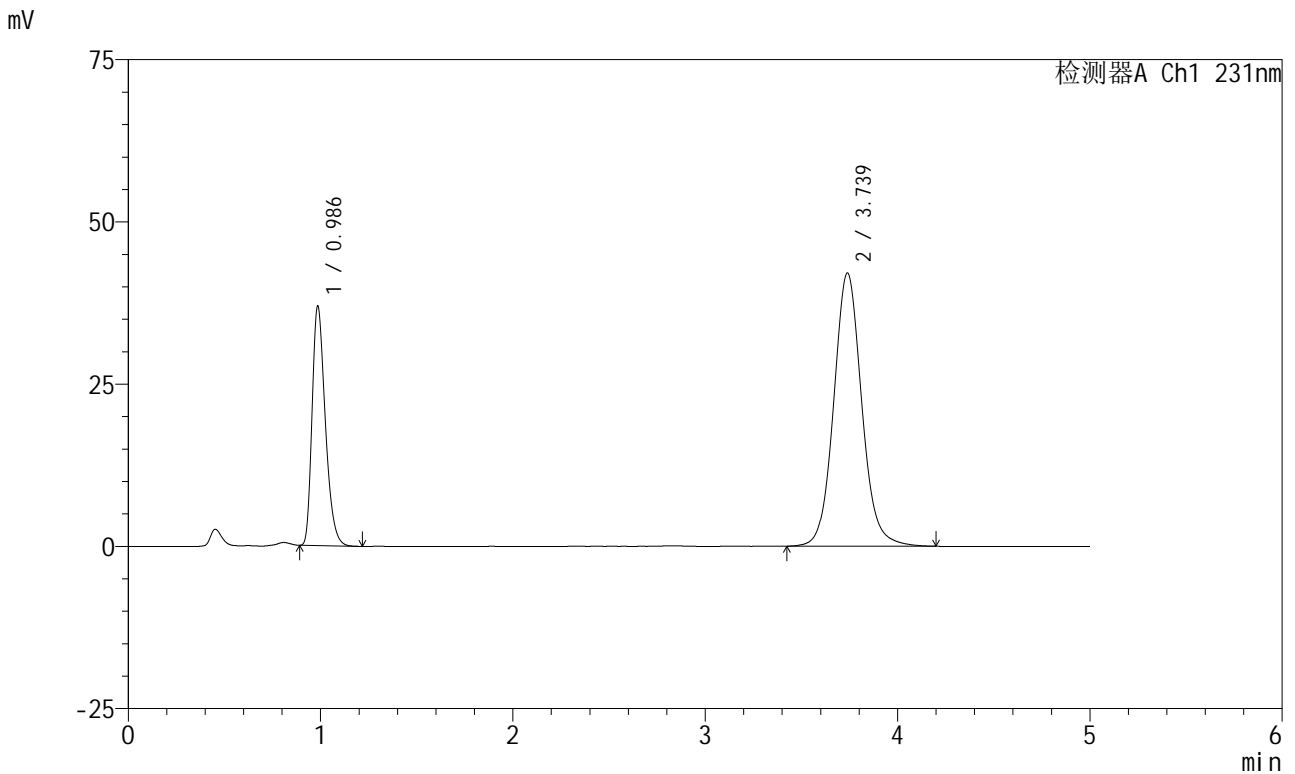


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1595-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	176320	29.289	36804	998	1.327	--
2	3.739	425685	70.711	42106	3313	1.090	14.310
总计		602005	100.000	78910			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

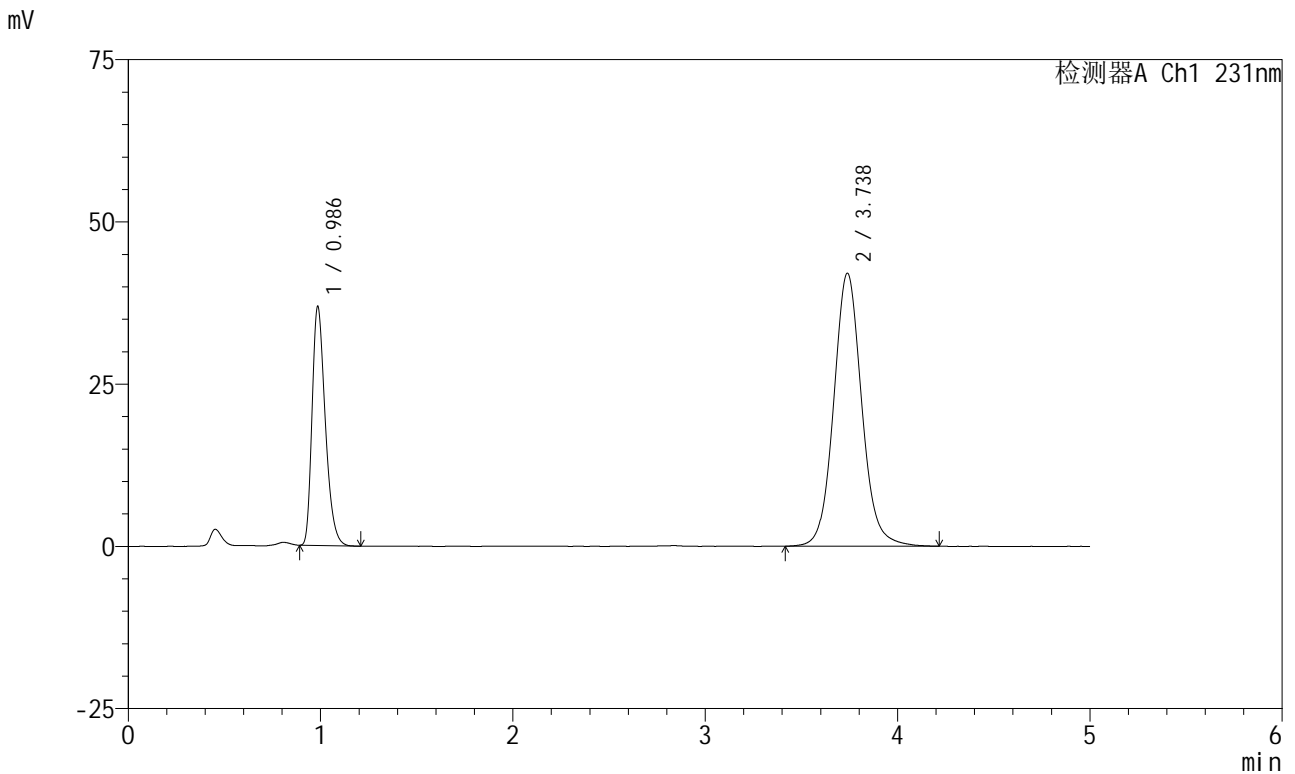


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1596-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:48:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	176077	29.248	36730	996	1.328	--
2	3.738	425941	70.752	42077	3309	1.090	14.301
总计		602017	100.000	78807			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

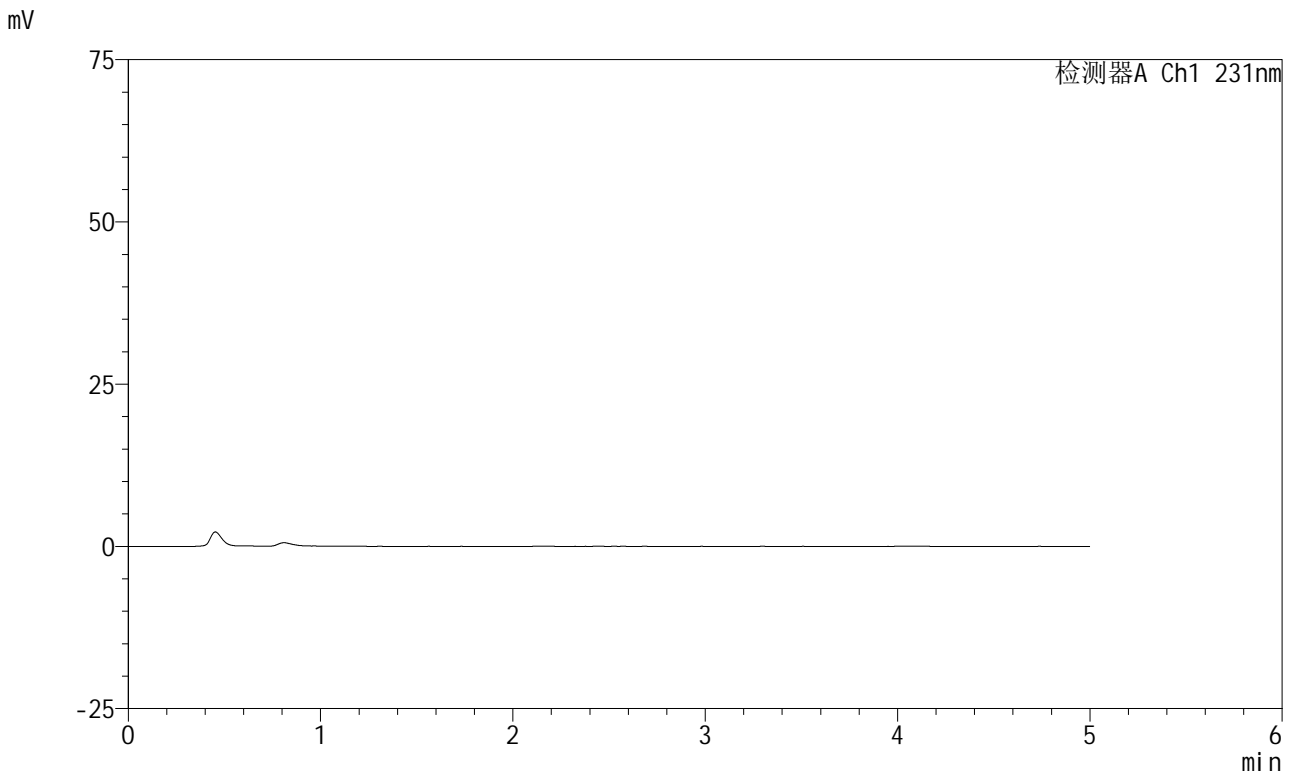


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1597-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/08 16:53:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:10:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

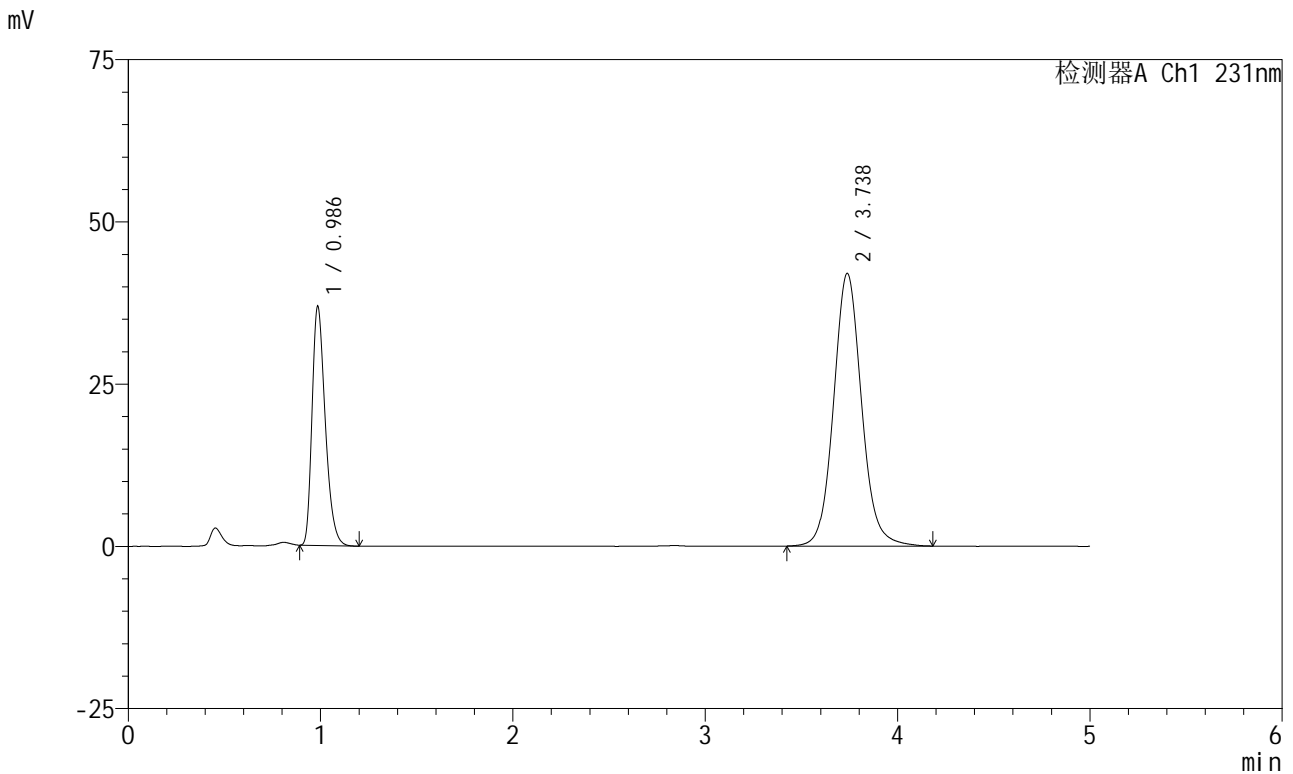


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1598-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 16:59:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	175934	29.298	36732	999	1.326	--
2	3.738	424561	70.702	42020	3316	1.091	14.318
总计		600495	100.000	78752			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

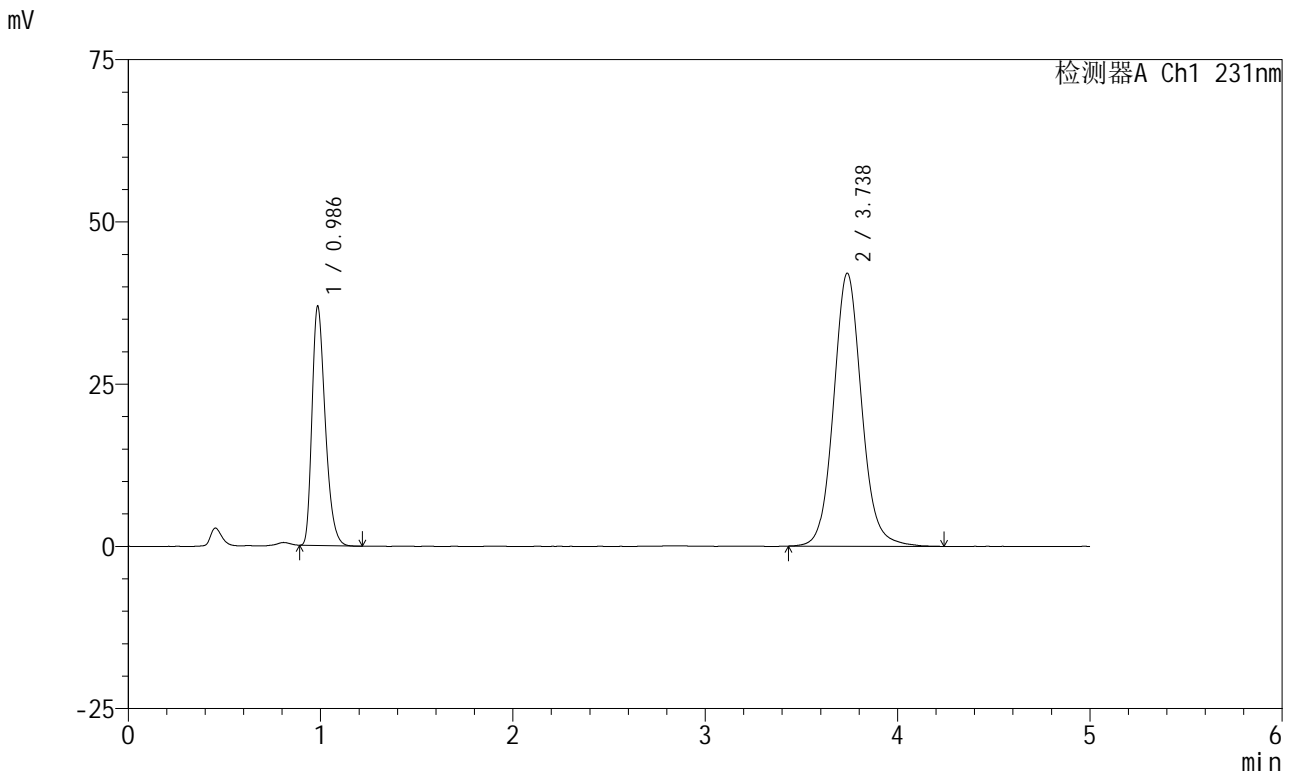


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1599-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:04:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	175863	29.248	36734	998	1.325	--
2	3.738	425428	70.752	42071	3312	1.093	14.311
总计		601292	100.000	78805			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

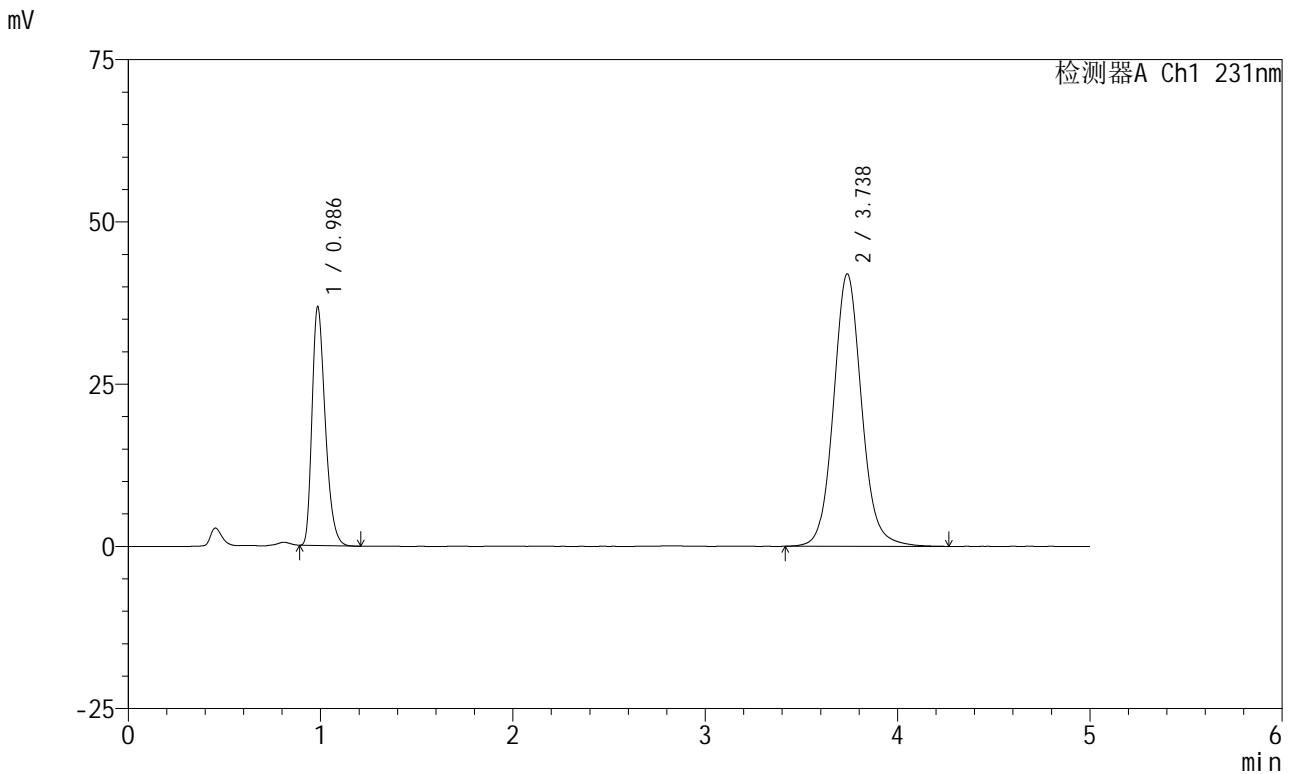


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1600-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:10:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	175385	29.207	36669	1000	1.325	--
2	3.738	425098	70.793	41986	3315	1.091	14.317
总计		600483	100.000	78655			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

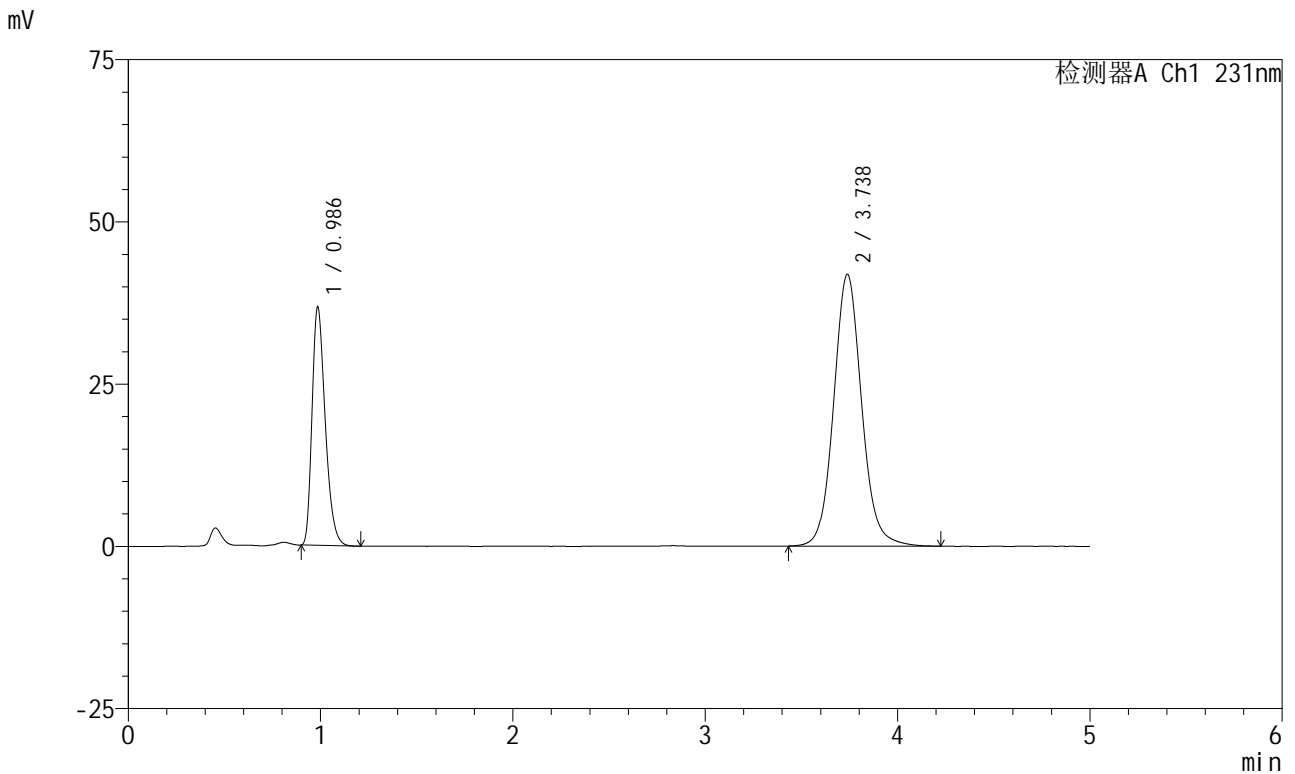


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1601-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:15:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	174949	29.255	36600	1001	1.325	--
2	3.738	423063	70.745	41896	3320	1.092	14.329
总计		598012	100.000	78496			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

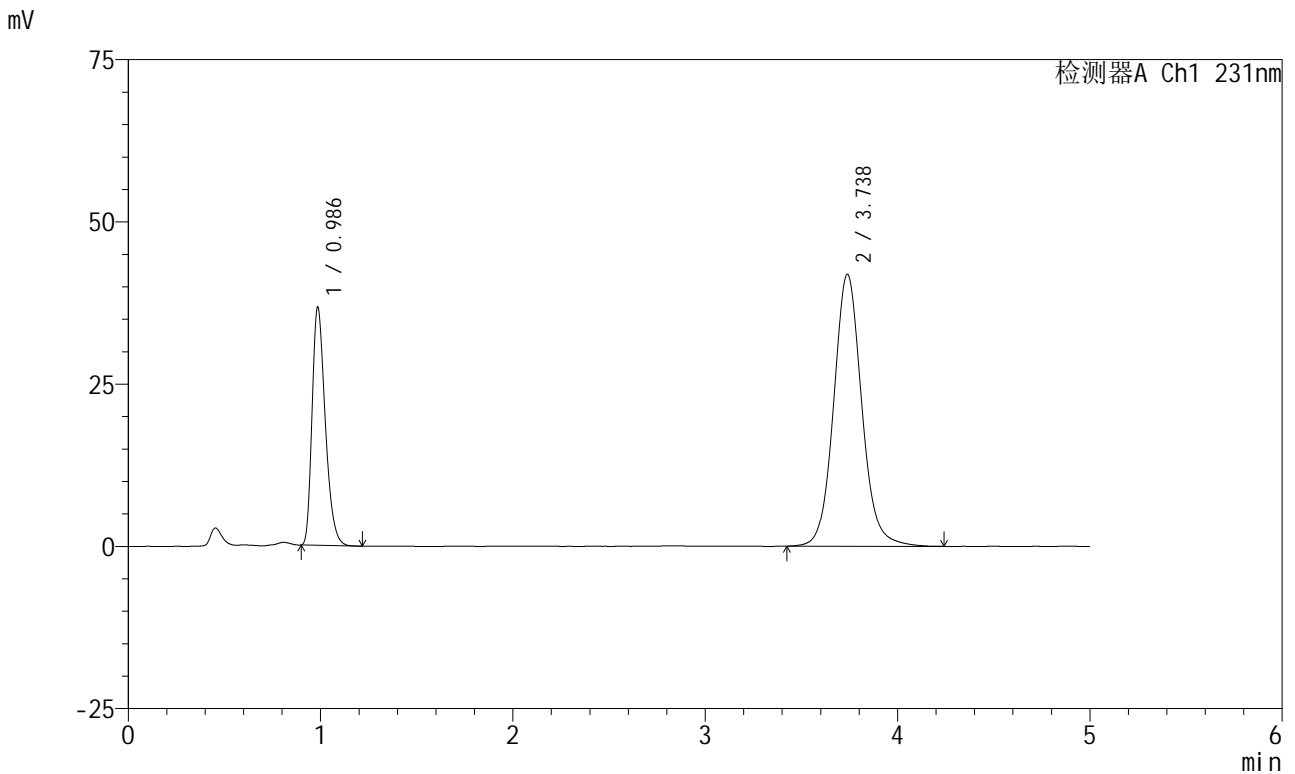


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1602-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:21:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

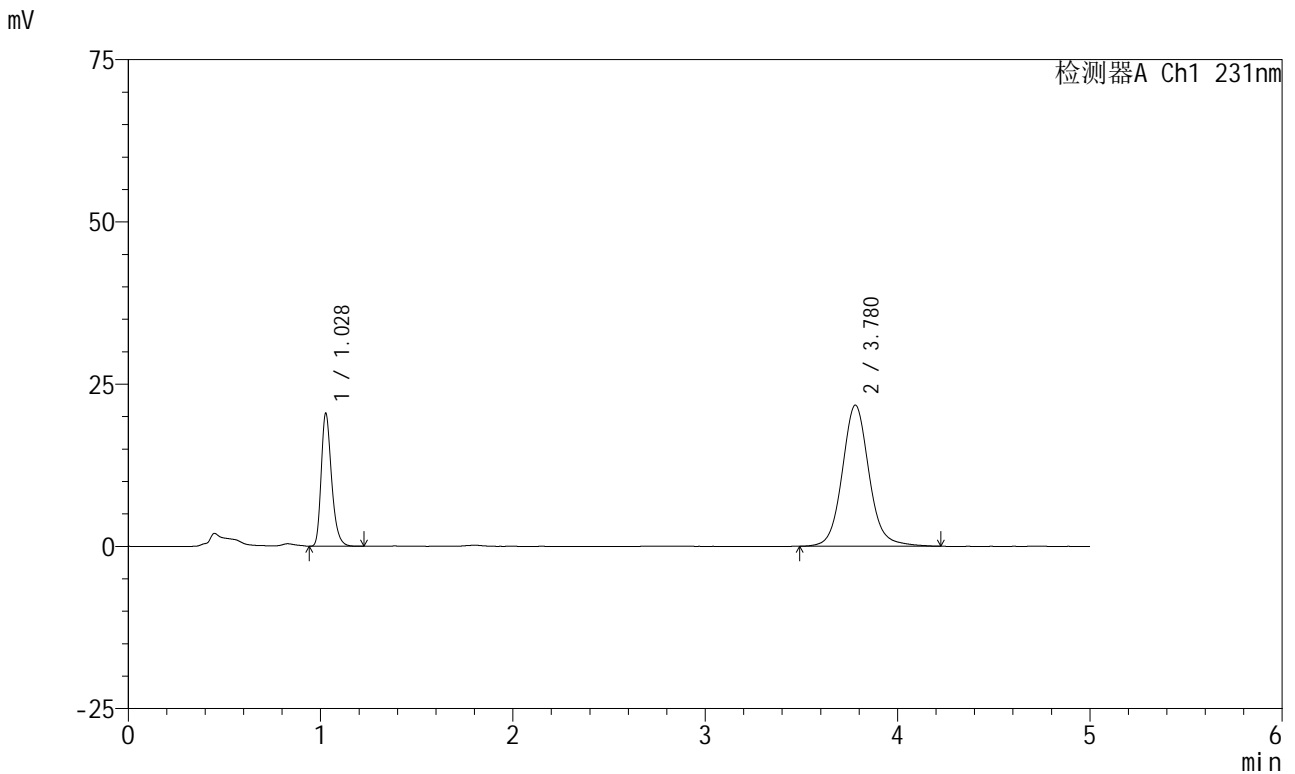
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	174985	29.200	36579	998	1.325	--
2	3.738	424281	70.800	41914	3314	1.094	14.313
总计		599266	100.000	78494			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1603-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:26:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:10:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

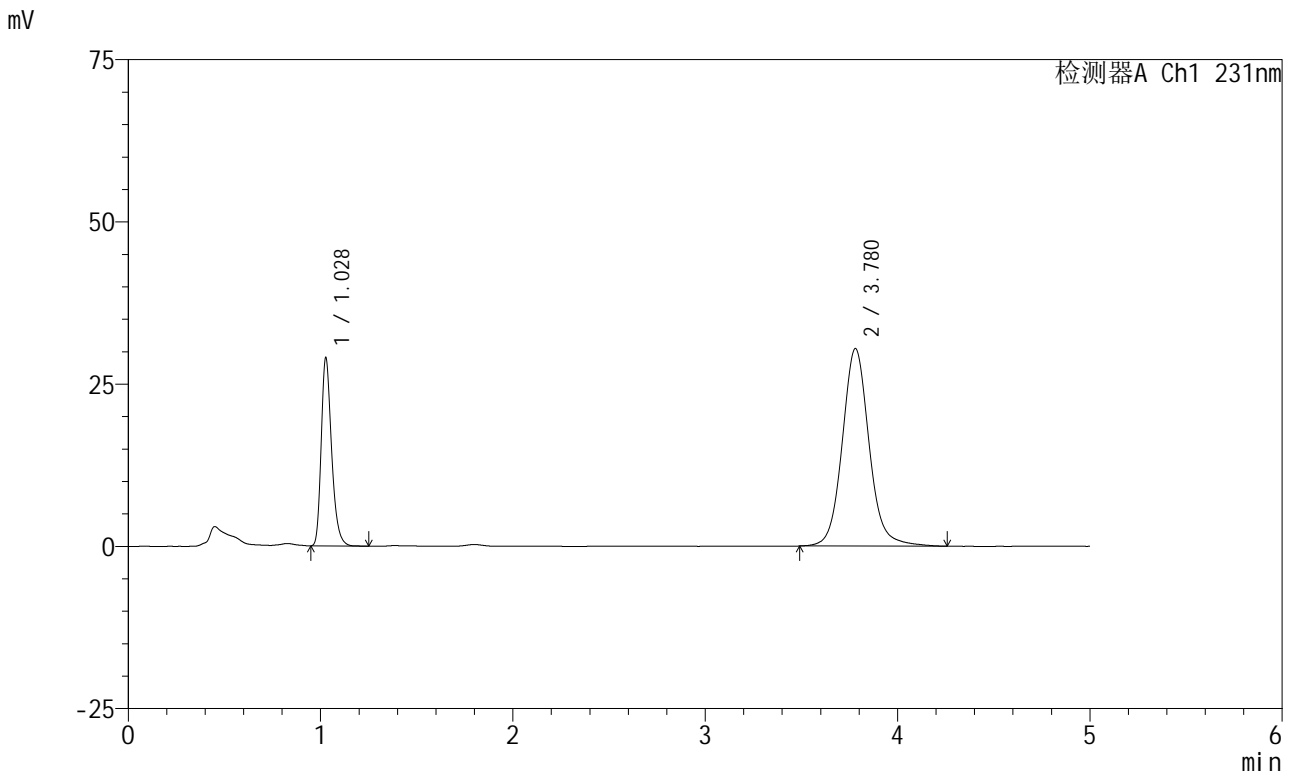
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	77077	26.775	20399	1778	1.284	--
2	3.780	210788	73.225	21755	3740	1.094	15.966
总计		287865	100.000	42154			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1604-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:32:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	109026	26.948	28872	1780	1.284	--
2	3.780	295555	73.052	30437	3734	1.095	15.959
总计		404581	100.000	59309			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

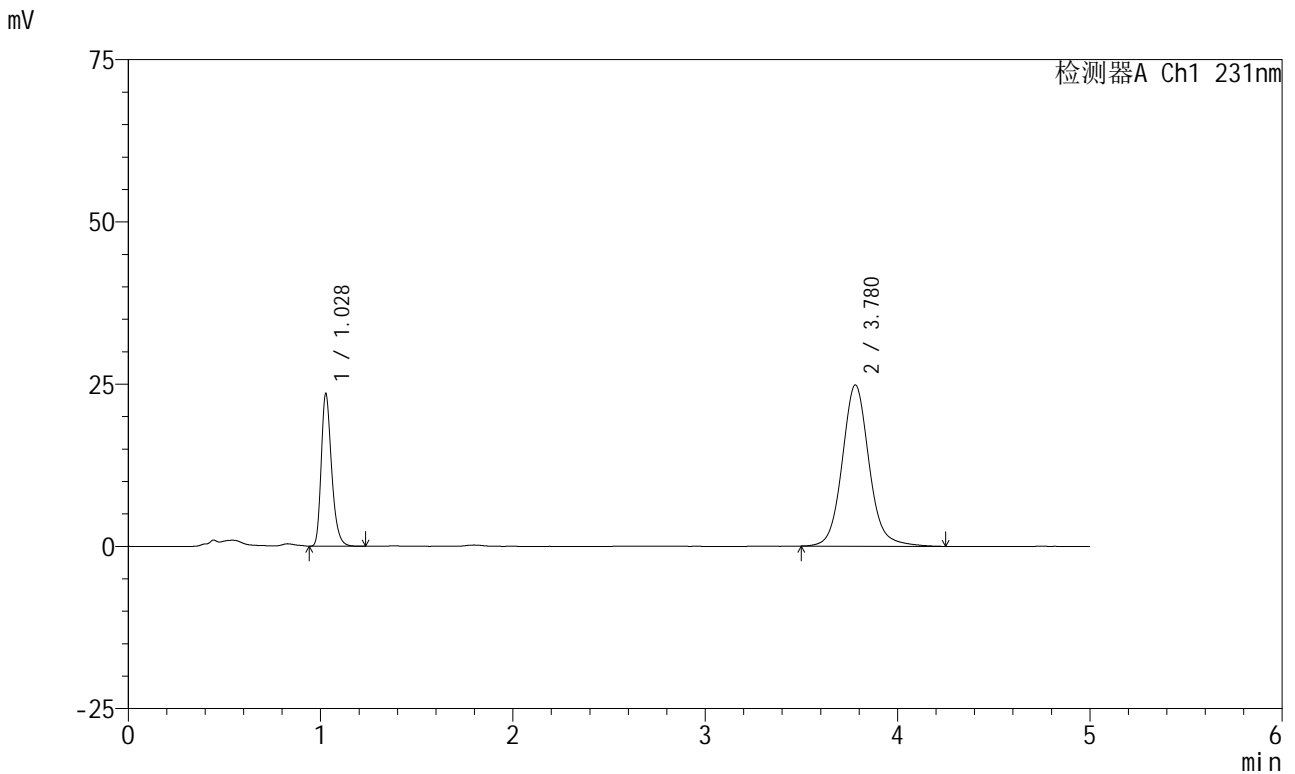


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1605-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:37:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	88335	26.817	23398	1781	1.284	--
2	3.780	241062	73.183	24857	3735	1.097	15.959
总计		329397	100.000	48255			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

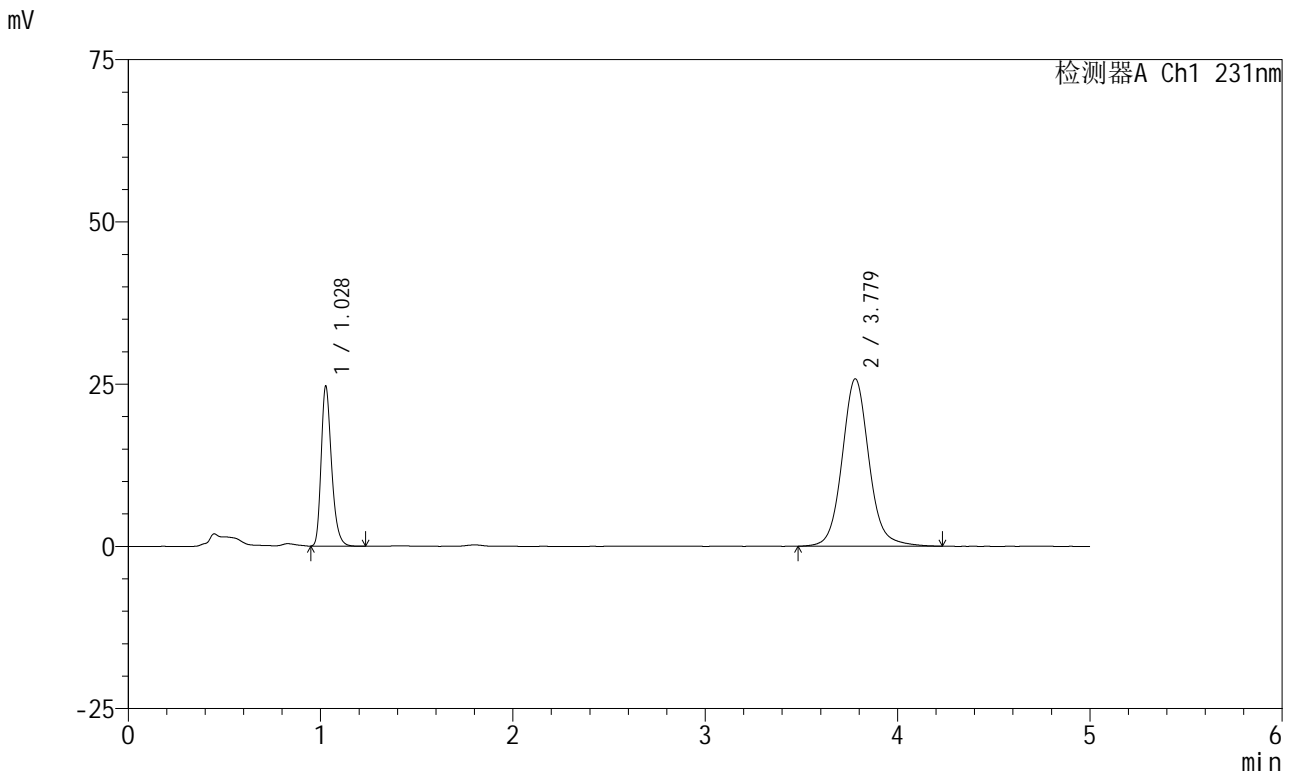


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1606-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:42:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	92626	27.018	24518	1783	1.281	--
2	3.779	250208	72.982	25796	3723	1.093	15.947
总计		342834	100.000	50314			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

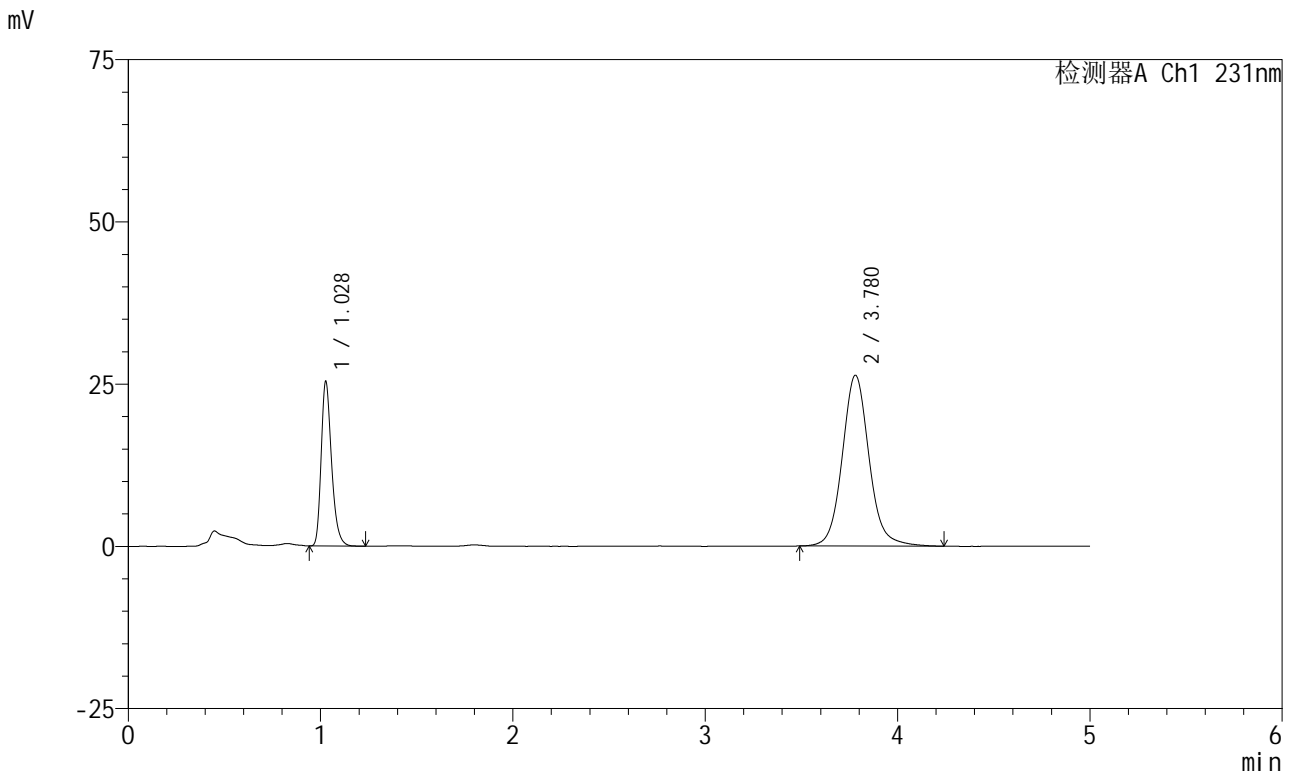


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1607-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:48:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	95329	27.209	25246	1784	1.284	--
2	3.780	255032	72.791	26325	3728	1.095	15.957
总计		350361	100.000	51571			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

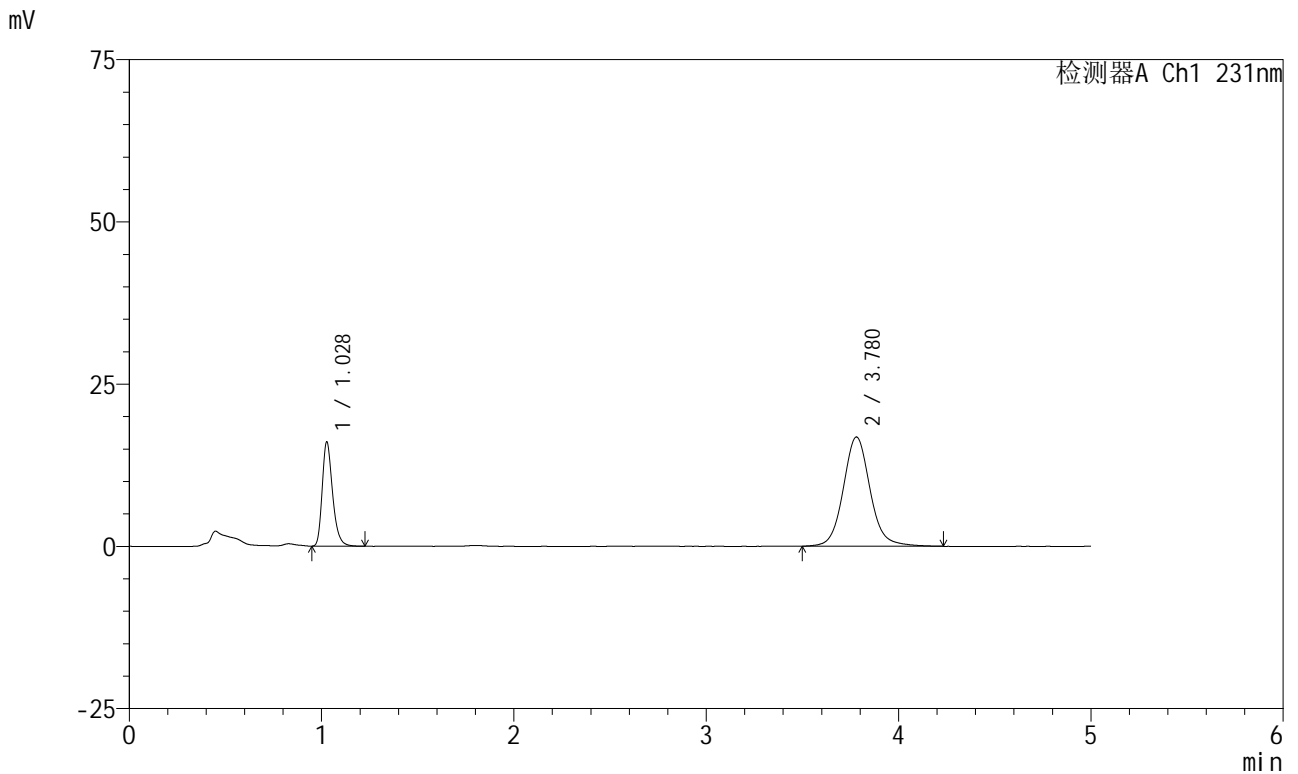


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1608-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:53:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	60320	26.982	15984	1789	1.285	--
2	3.780	163233	73.018	16842	3744	1.094	15.986
总计		223553	100.000	32826			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

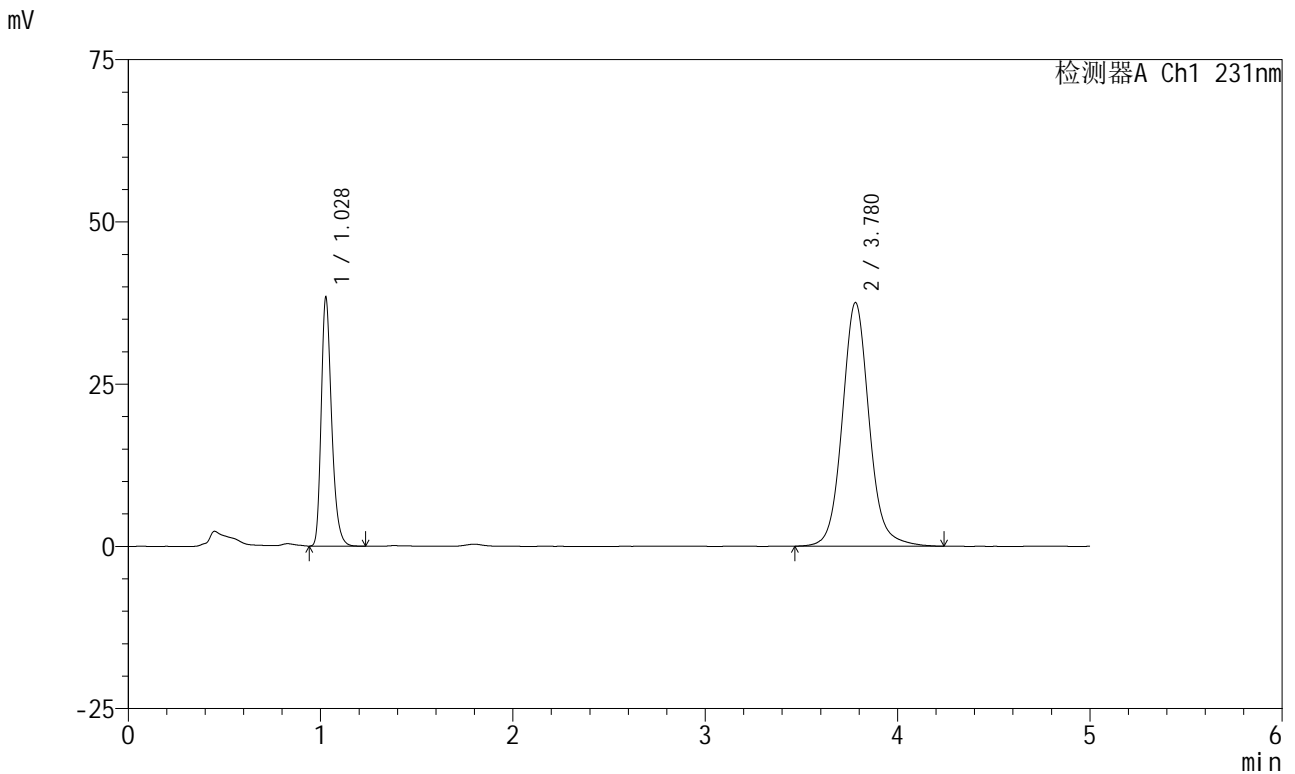


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1609-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 17:59:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	144140	28.330	38170	1781	1.284	--
2	3.780	364643	71.670	37556	3731	1.092	15.955
总计		508782	100.000	75726			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

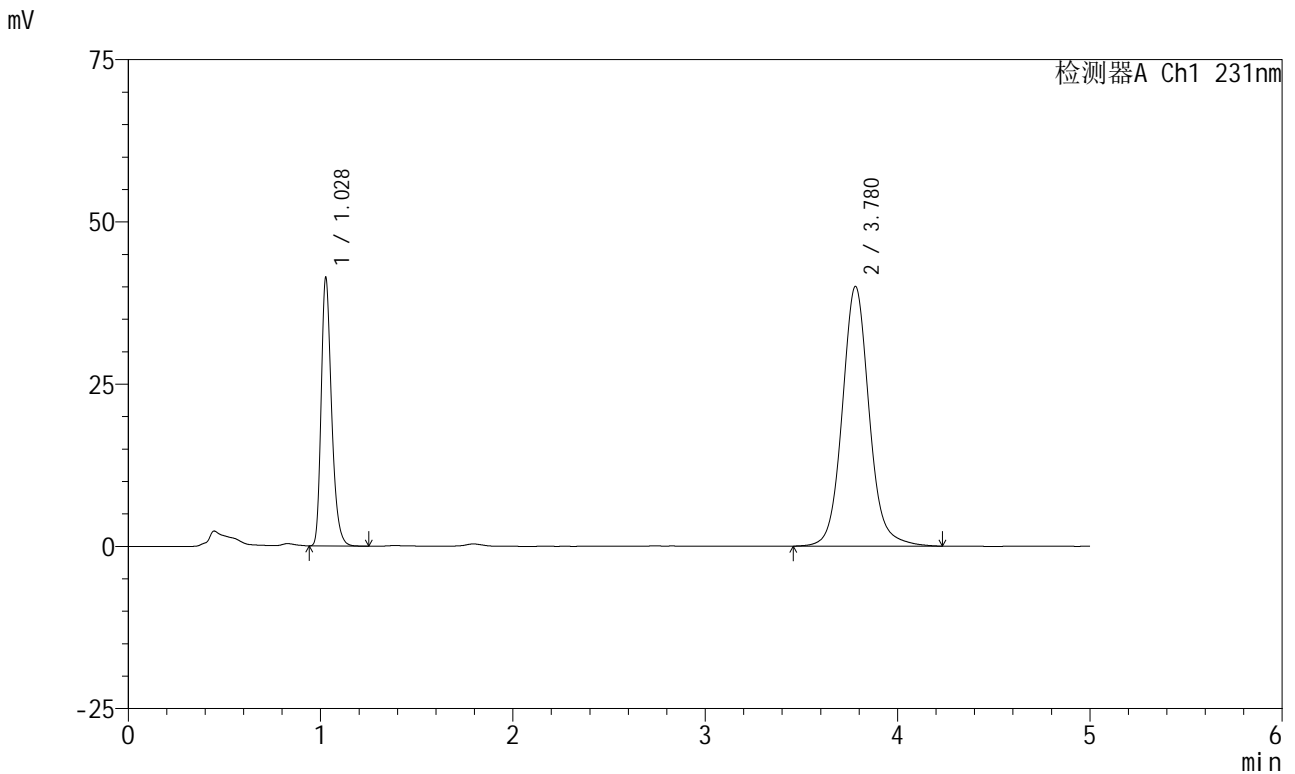


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1610-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:04:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:11:16 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	155596	28.556	41147	1778	1.284	--
2	3.780	389289	71.444	40043	3728	1.093	15.949
总计		544885	100.000	81191			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

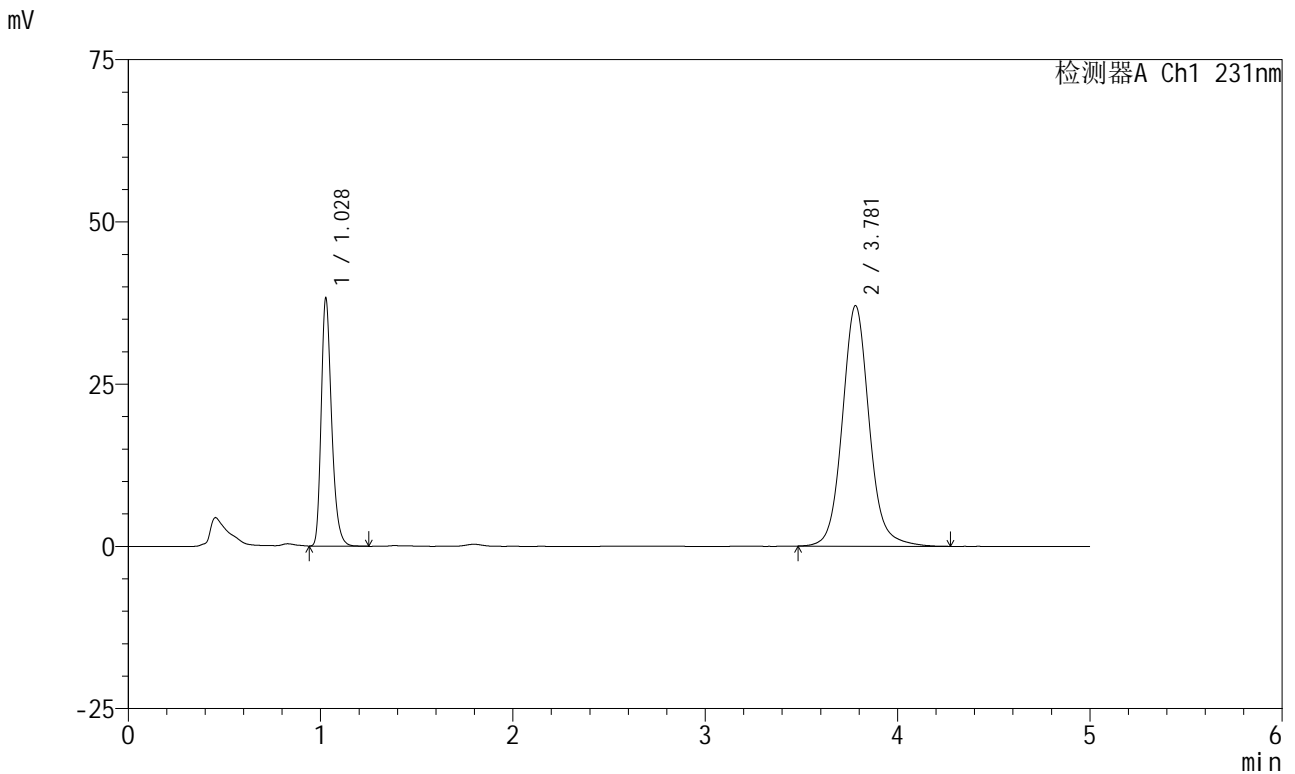


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1611-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:10:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	143757	28.540	38055	1781	1.284	--
2	3.781	359954	71.460	37079	3734	1.093	15.961
总计		503711	100.000	75135			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

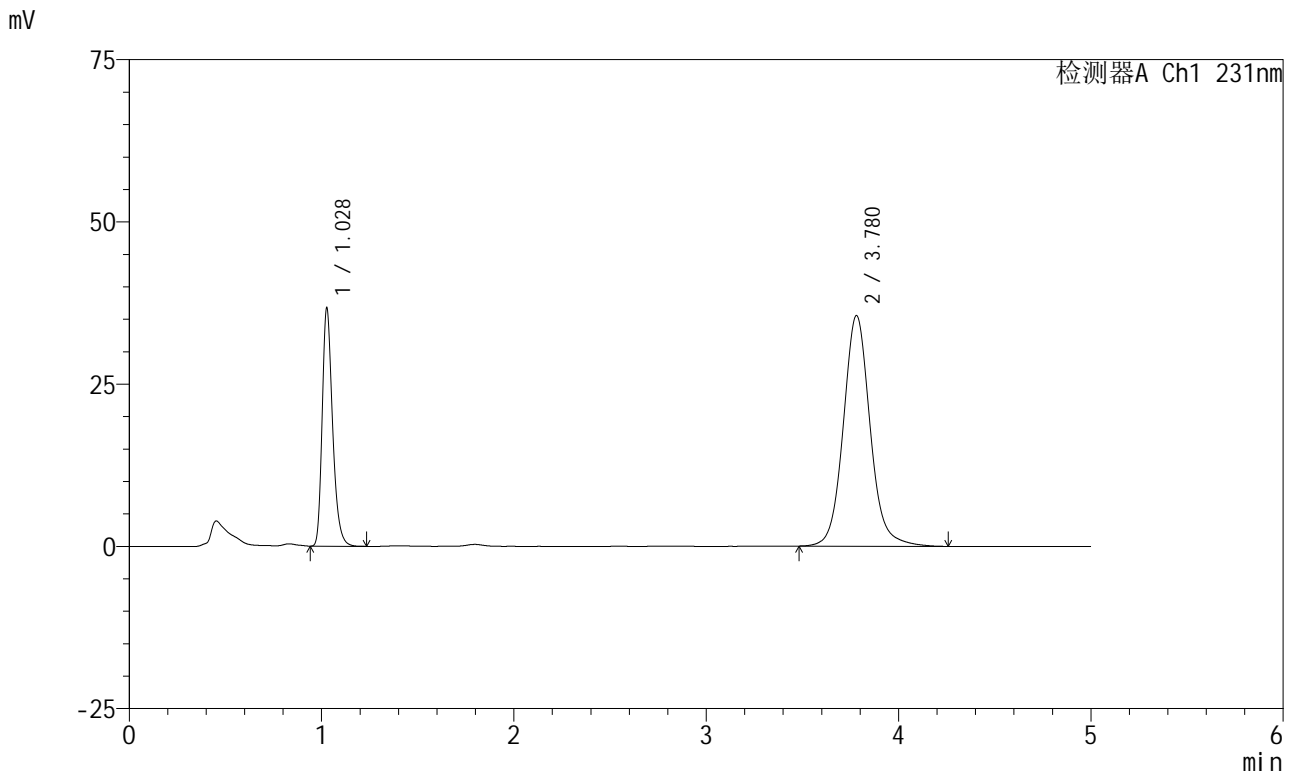


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1612-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:15:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	137910	28.568	36516	1782	1.285	--
2	3.780	344841	71.432	35558	3736	1.092	15.966
总计		482751	100.000	72074			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

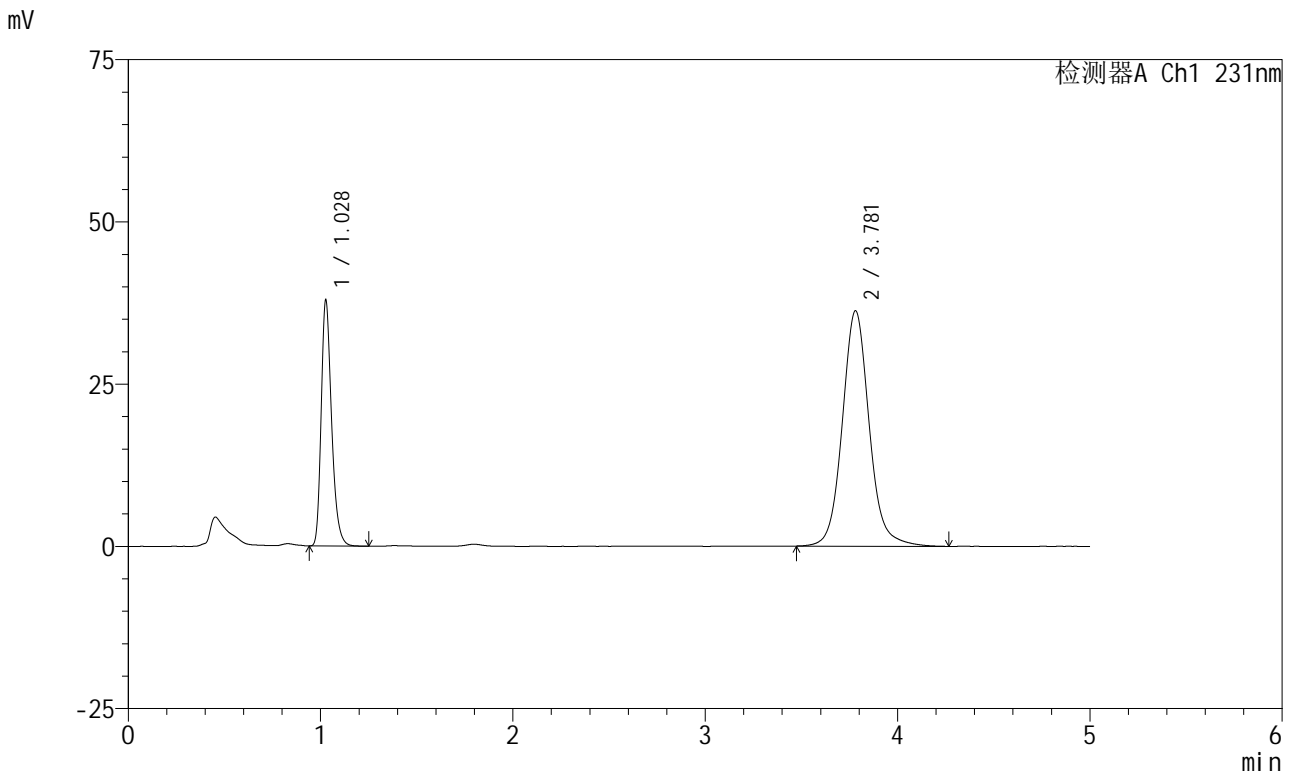


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1613-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:20:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	142317	28.766	37713	1784	1.284	--
2	3.781	352420	71.234	36284	3736	1.094	15.968
总计		494737	100.000	73996			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

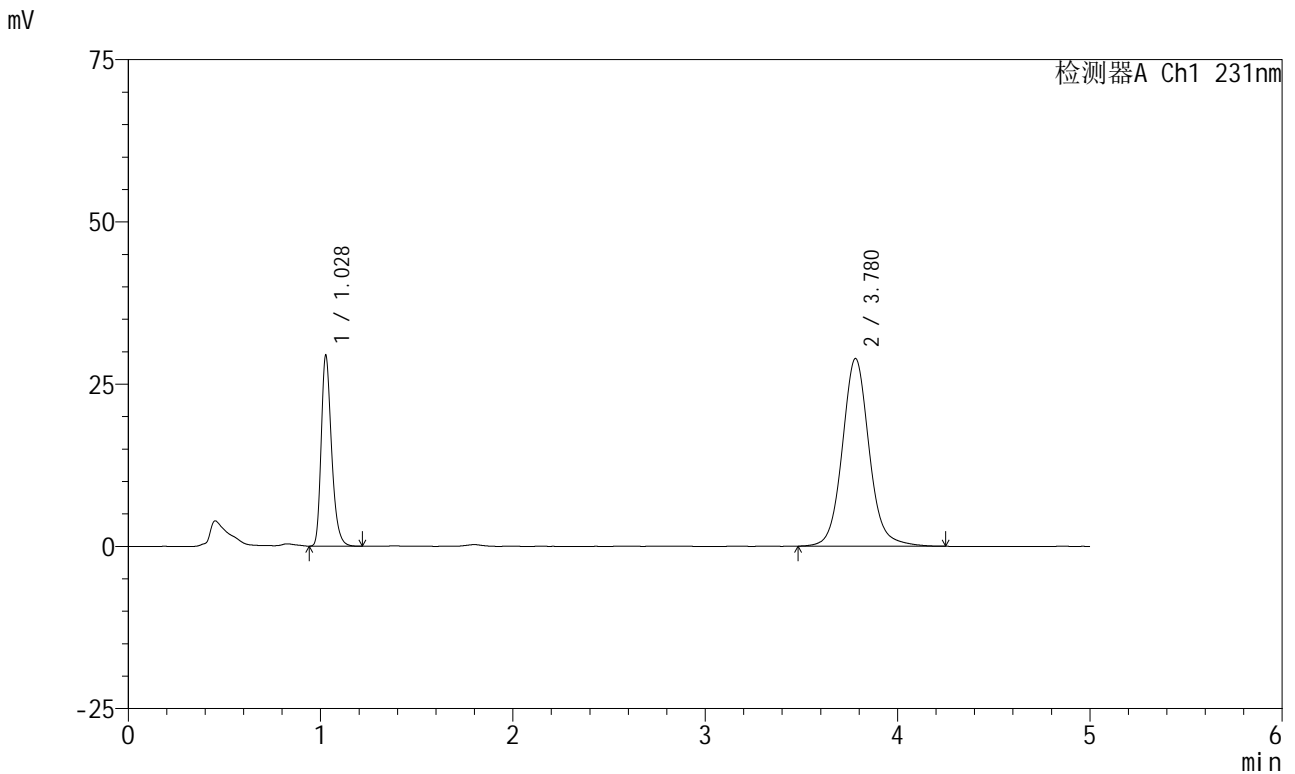


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1614-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:26:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	110388	28.217	29257	1789	1.285	--
2	3.780	280816	71.783	28931	3734	1.092	15.973
总计		391203	100.000	58188			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

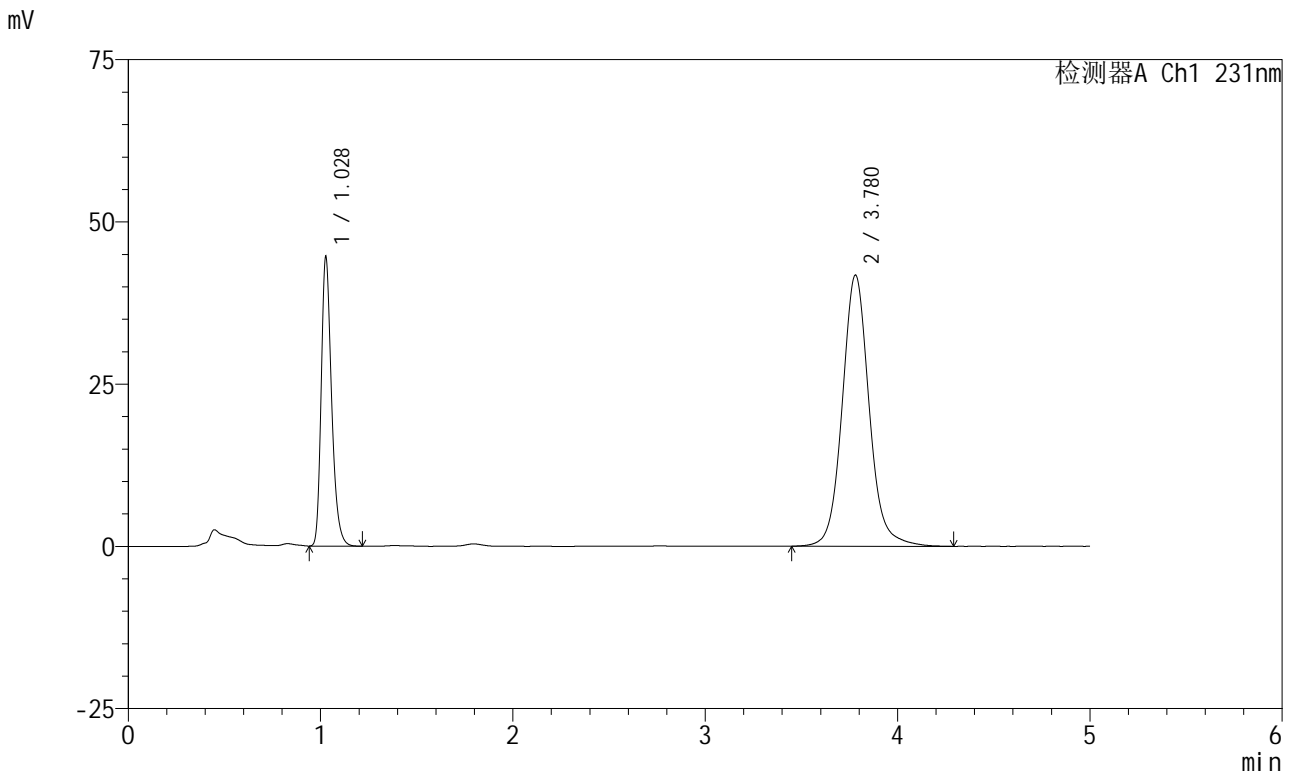


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1615-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:31:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	167290	29.131	44352	1784	1.283	--
2	3.780	406976	70.869	41804	3727	1.092	15.953
总计		574266	100.000	86156			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

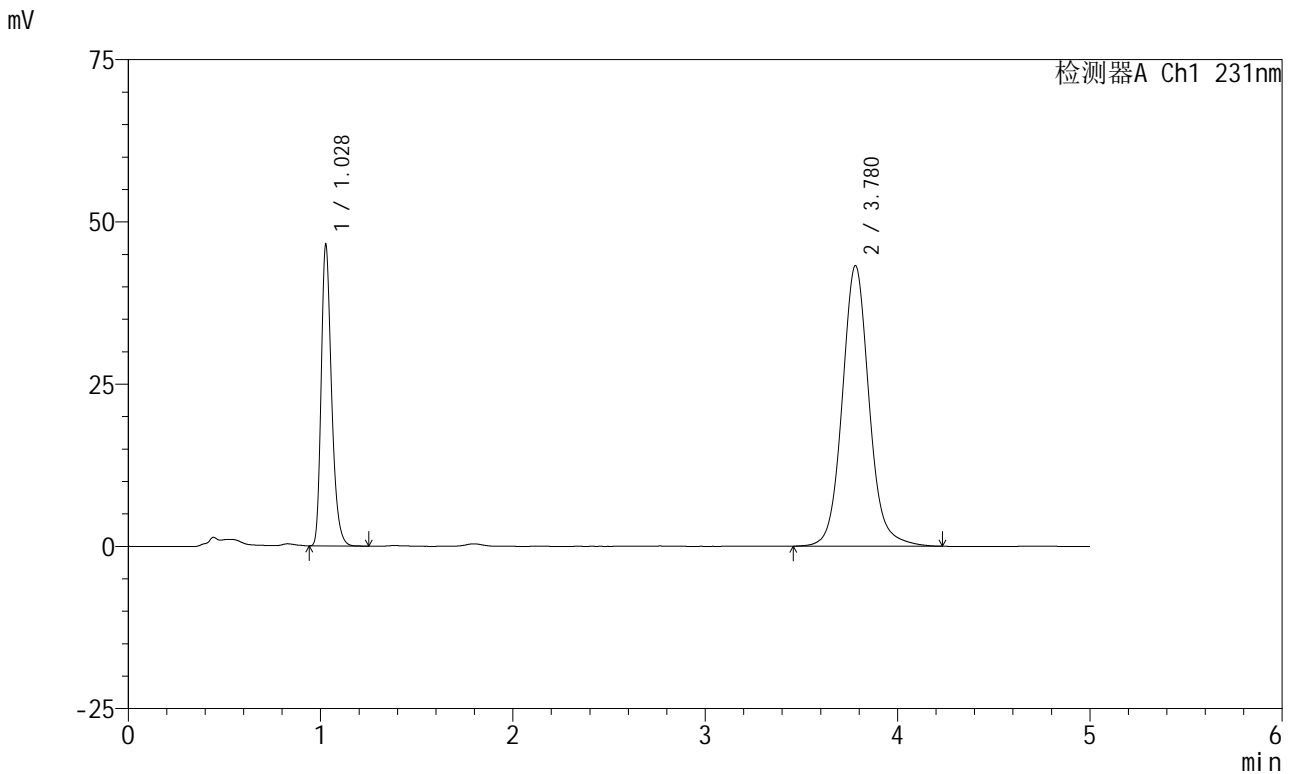


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1616-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:37:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	174259	29.344	46198	1790	1.284	--
2	3.780	419580	70.656	43243	3734	1.093	15.973
总计		593839	100.000	89441			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

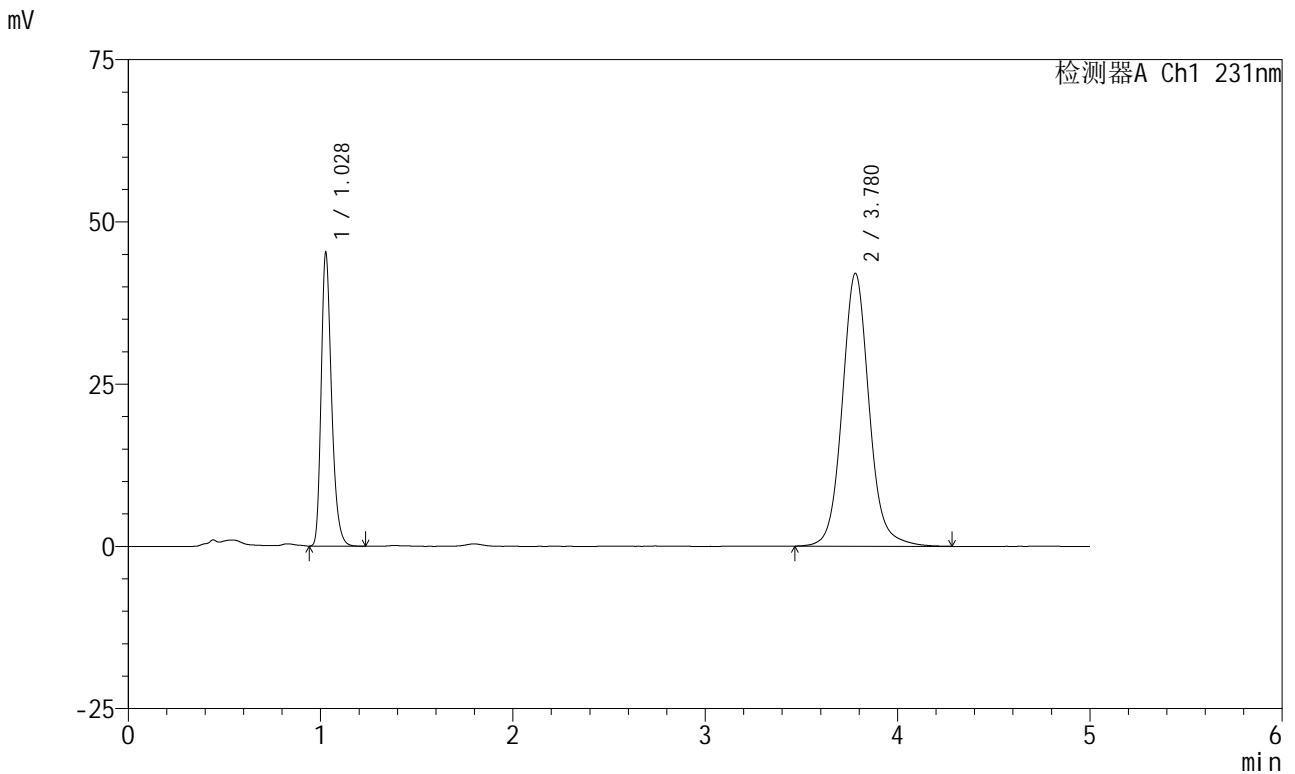


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1617-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:42:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	169727	29.353	45001	1790	1.284	--
2	3.780	408493	70.647	42058	3732	1.091	15.969
总计		578219	100.000	87058			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

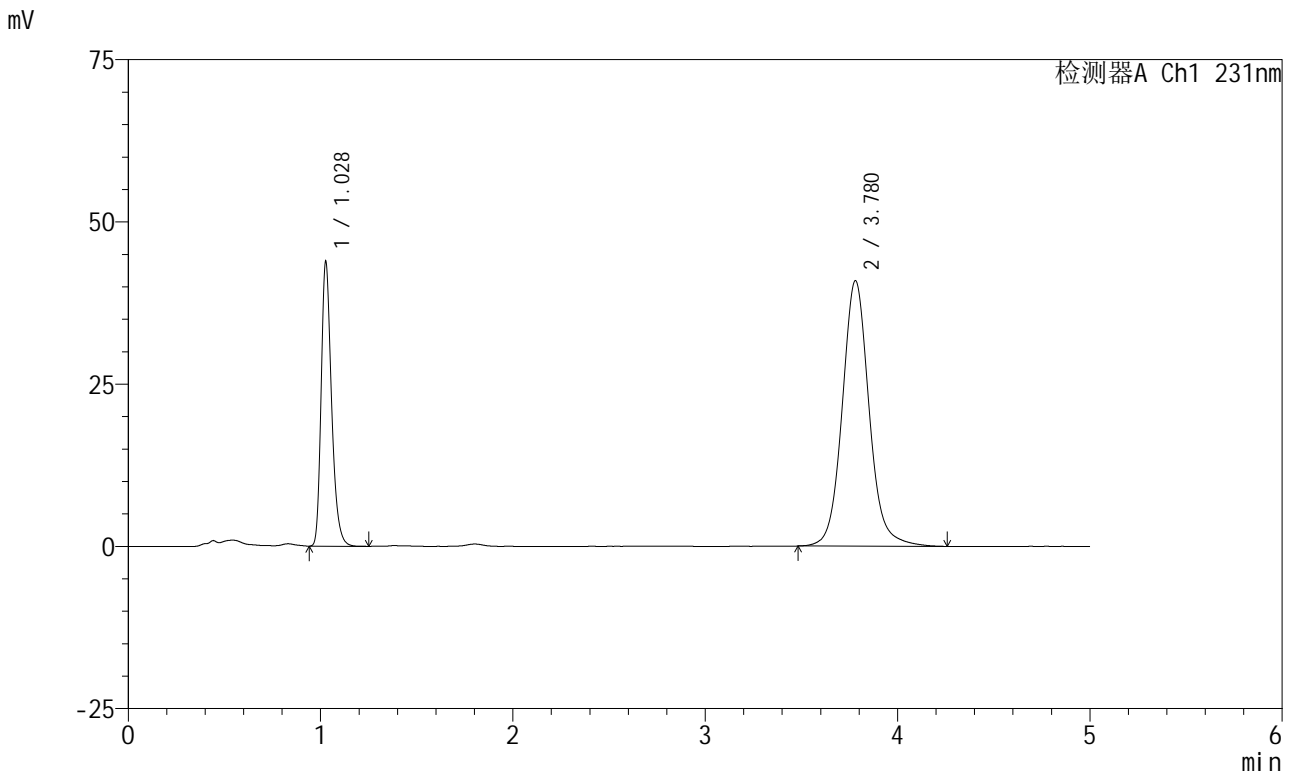


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1618-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:48:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	164618	29.303	43580	1789	1.286	--
2	3.780	397157	70.697	40922	3733	1.092	15.971
总计		561775	100.000	84502			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

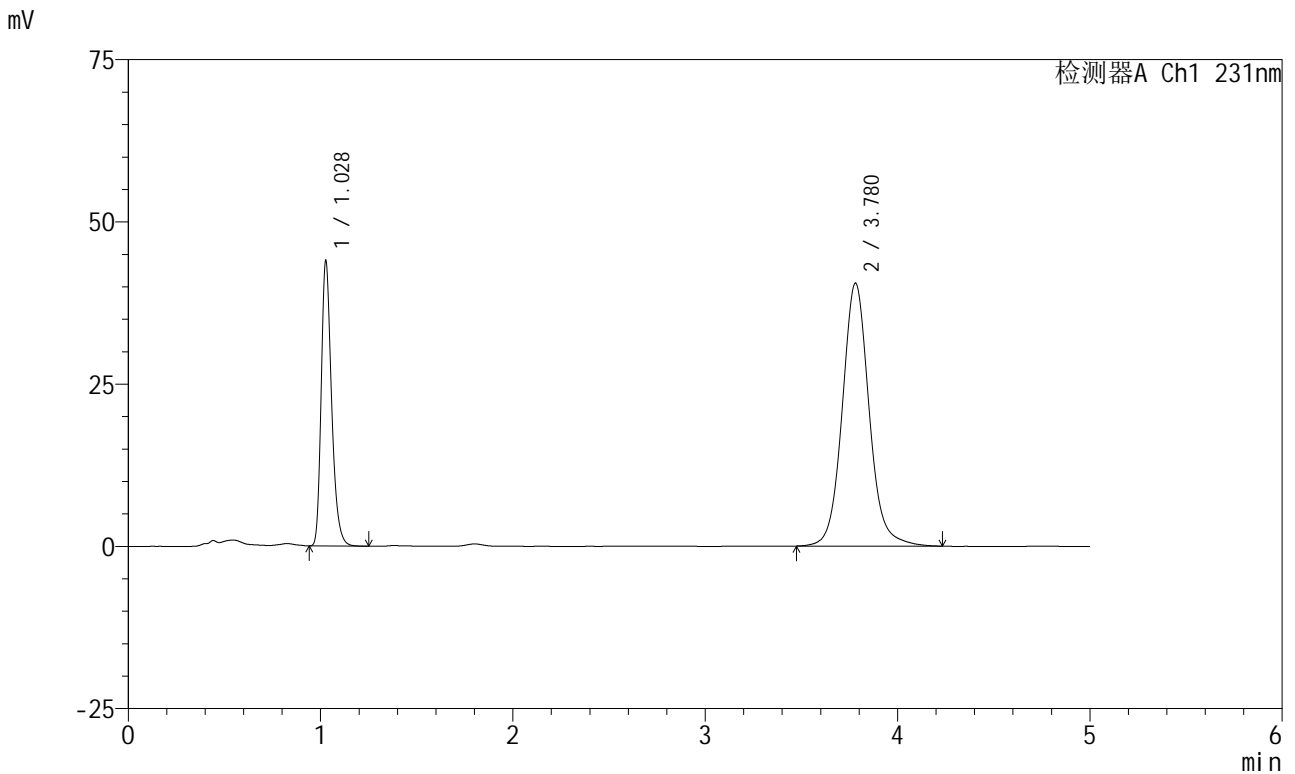


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1619-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:53:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	164971	29.563	43743	1788	1.285	--
2	3.780	393053	70.437	40533	3739	1.089	15.977
总计		558024	100.000	84277			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

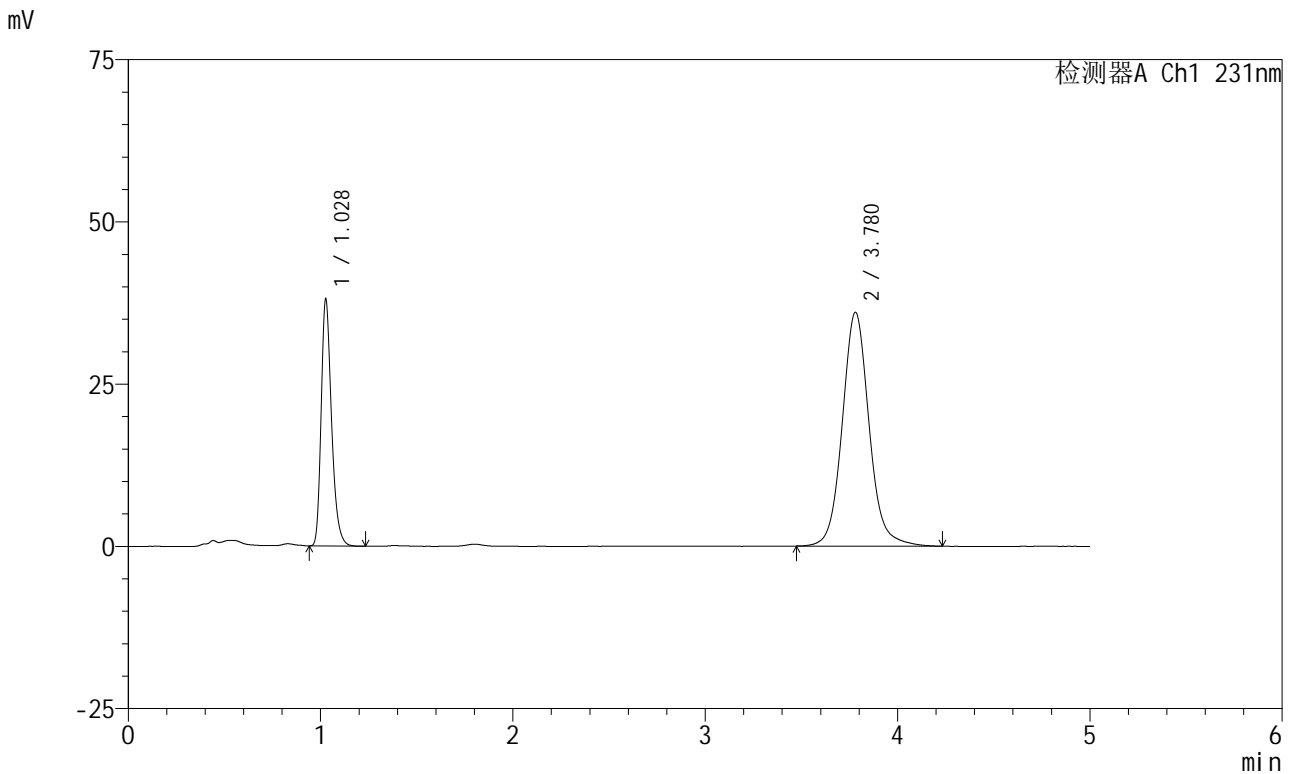


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1620-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 18:59:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	142575	28.968	37810	1792	1.285	--
2	3.780	349607	71.032	36040	3733	1.091	15.974
总计		492183	100.000	73849			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

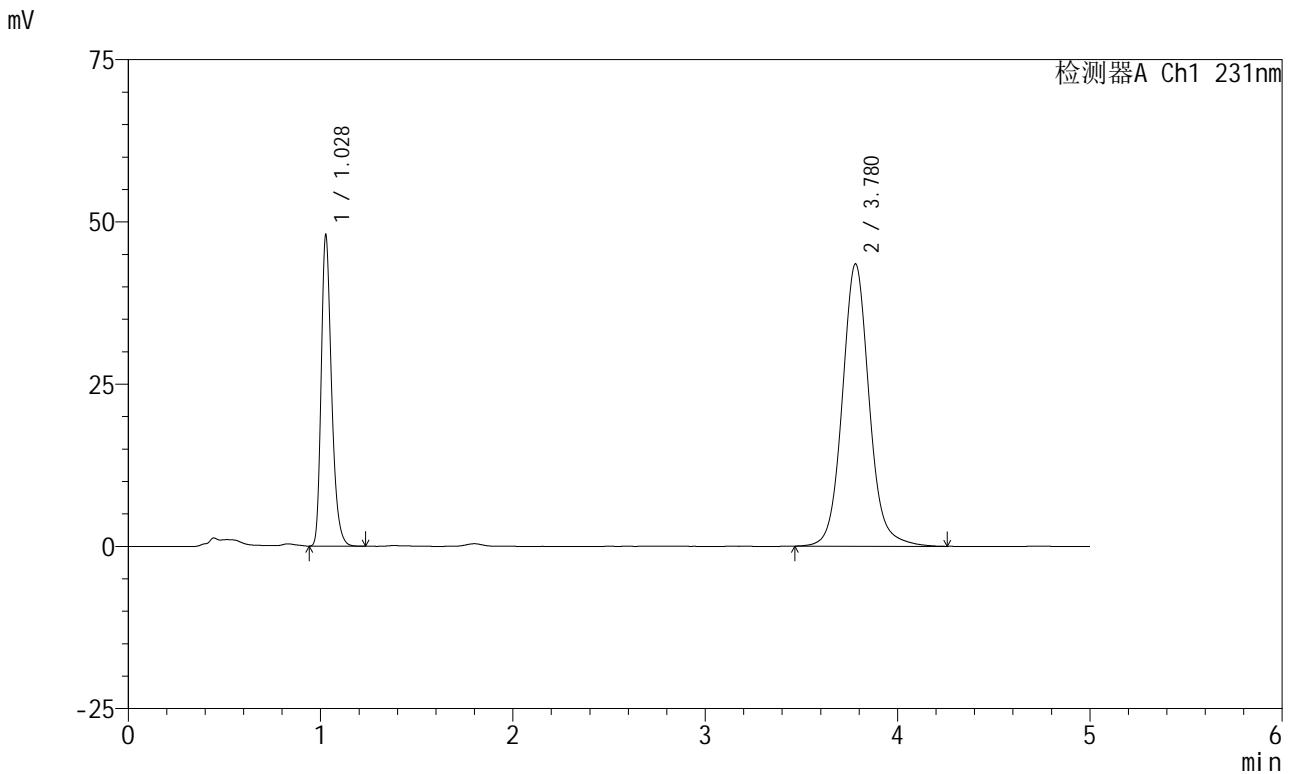


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1621-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:04:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	179603	29.818	47673	1794	1.283	--
2	3.780	422730	70.182	43521	3735	1.090	15.979
总计		602333	100.000	91194			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

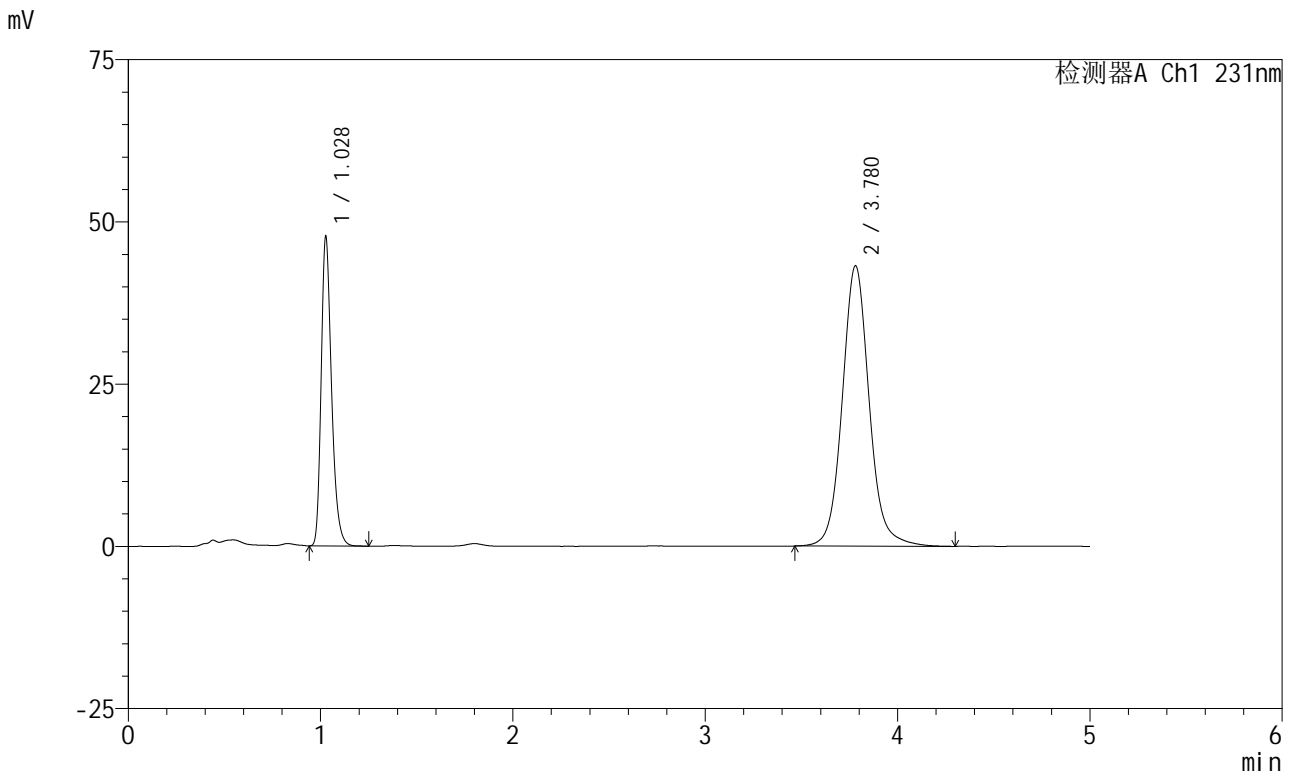


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1622-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:09:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	178645	29.841	47412	1795	1.284	--
2	3.780	420002	70.159	43207	3728	1.091	15.971
总计		598646	100.000	90620			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

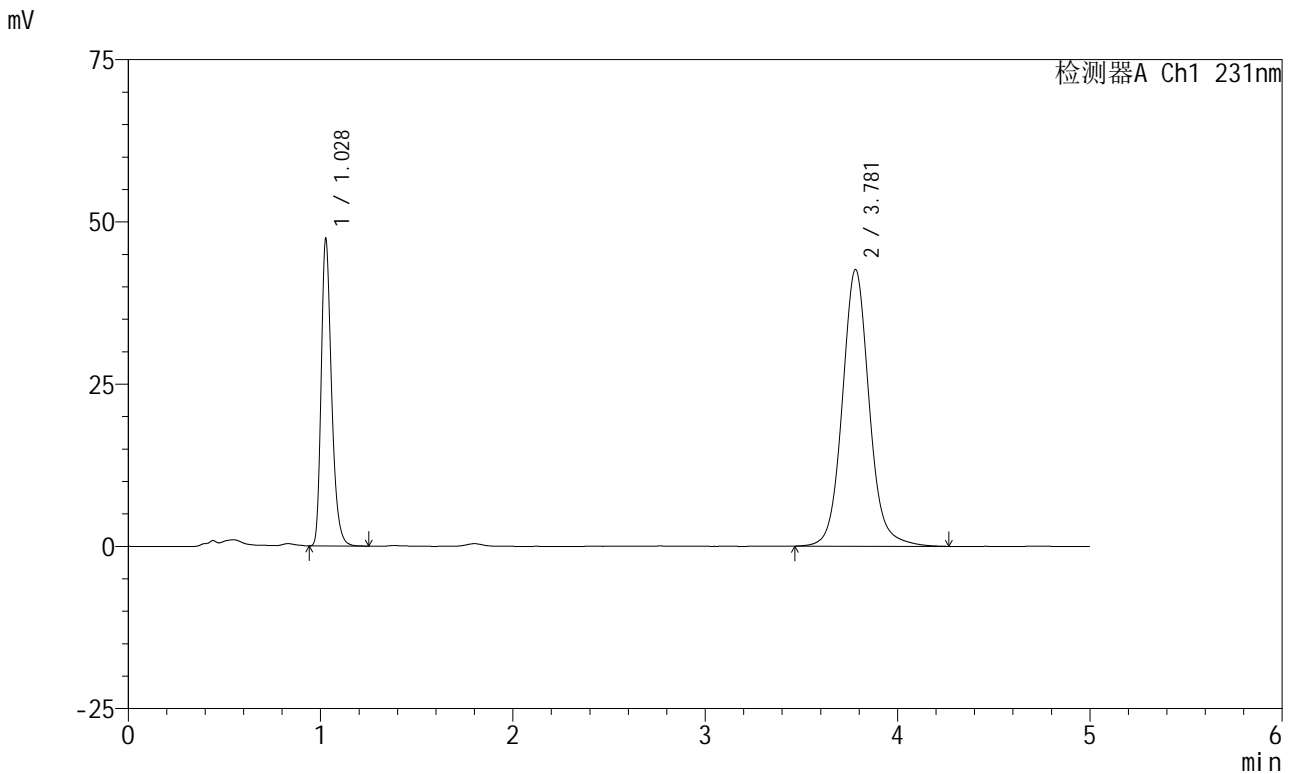


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1623-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:15:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	177610	30.004	47078	1796	1.288	--
2	3.781	414353	69.996	42651	3728	1.090	15.973
总计		591963	100.000	89729			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

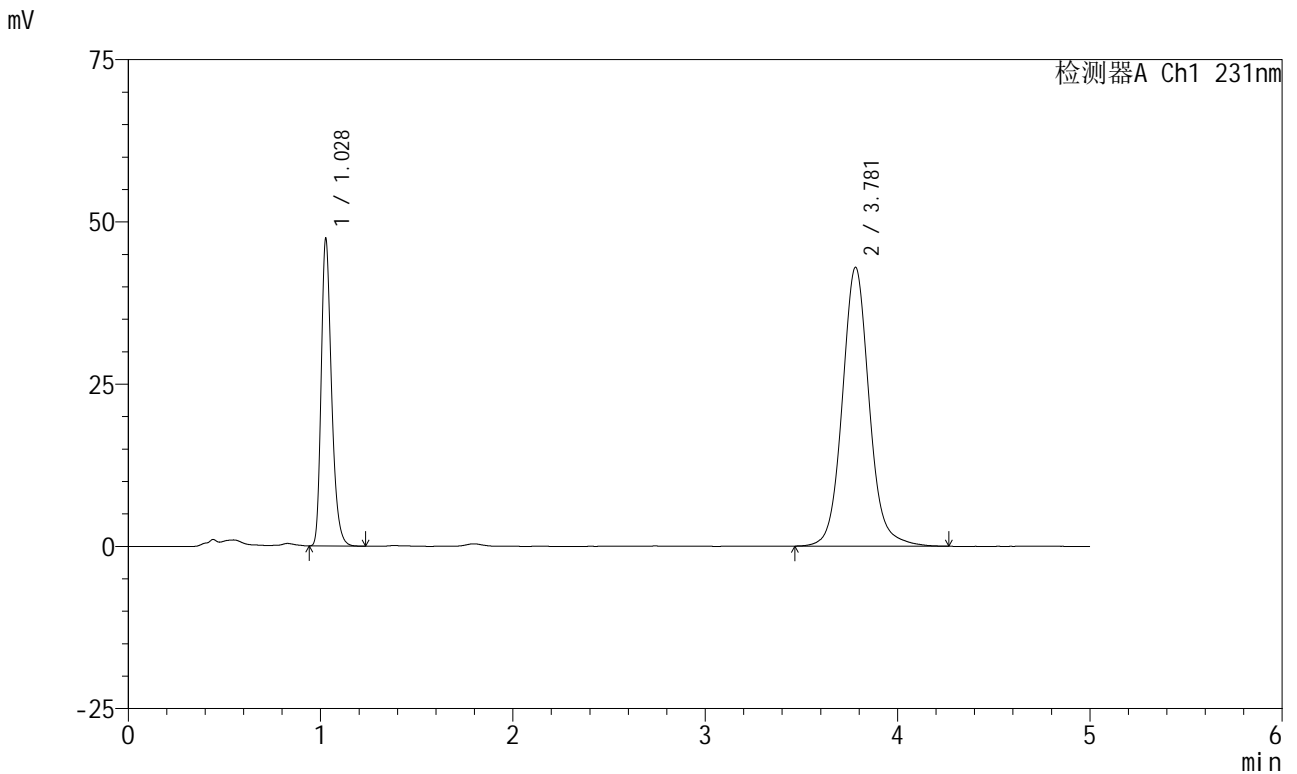


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1624-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:20:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	177358	29.822	47096	1795	1.284	--
2	3.781	417358	70.178	42977	3731	1.089	15.975
总计		594715	100.000	90073			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

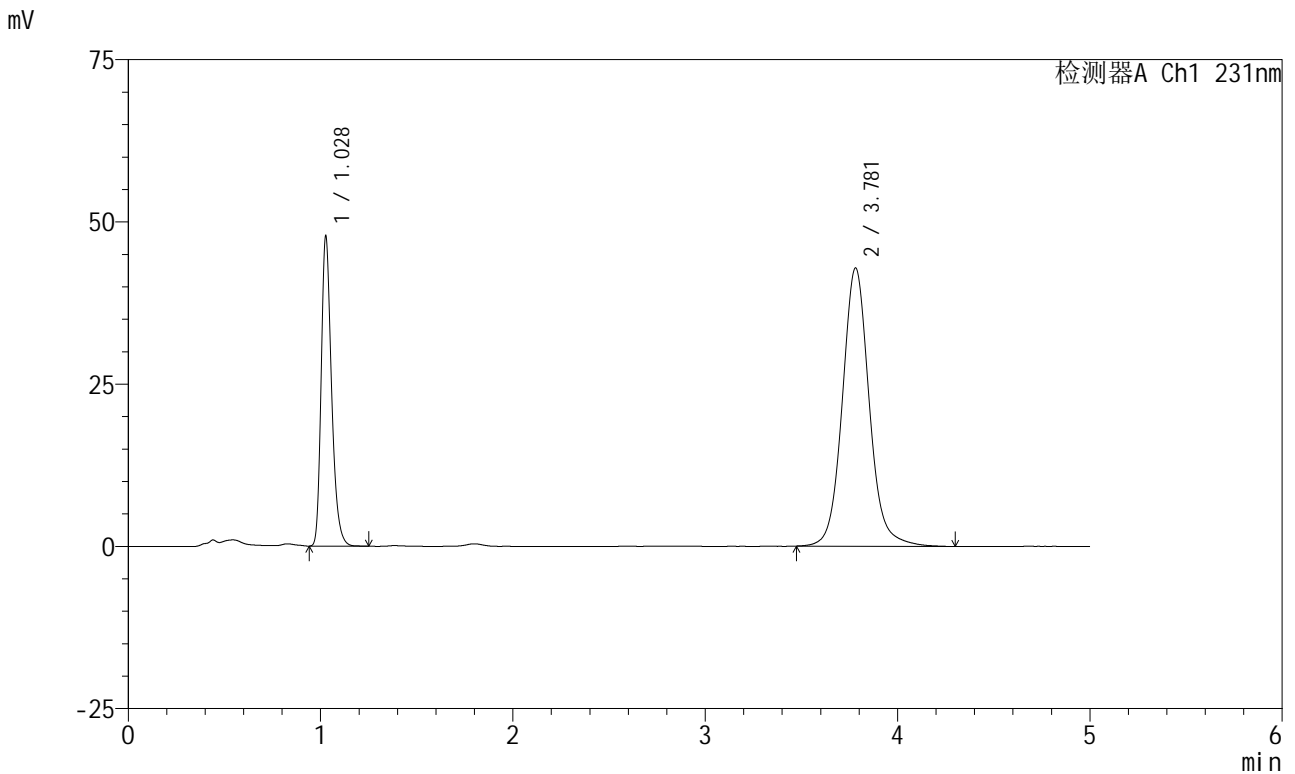


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1625-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:26:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:11:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	178997	30.033	47497	1794	1.285	--
2	3.781	417011	69.967	42889	3733	1.089	15.979
总计		596008	100.000	90387			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

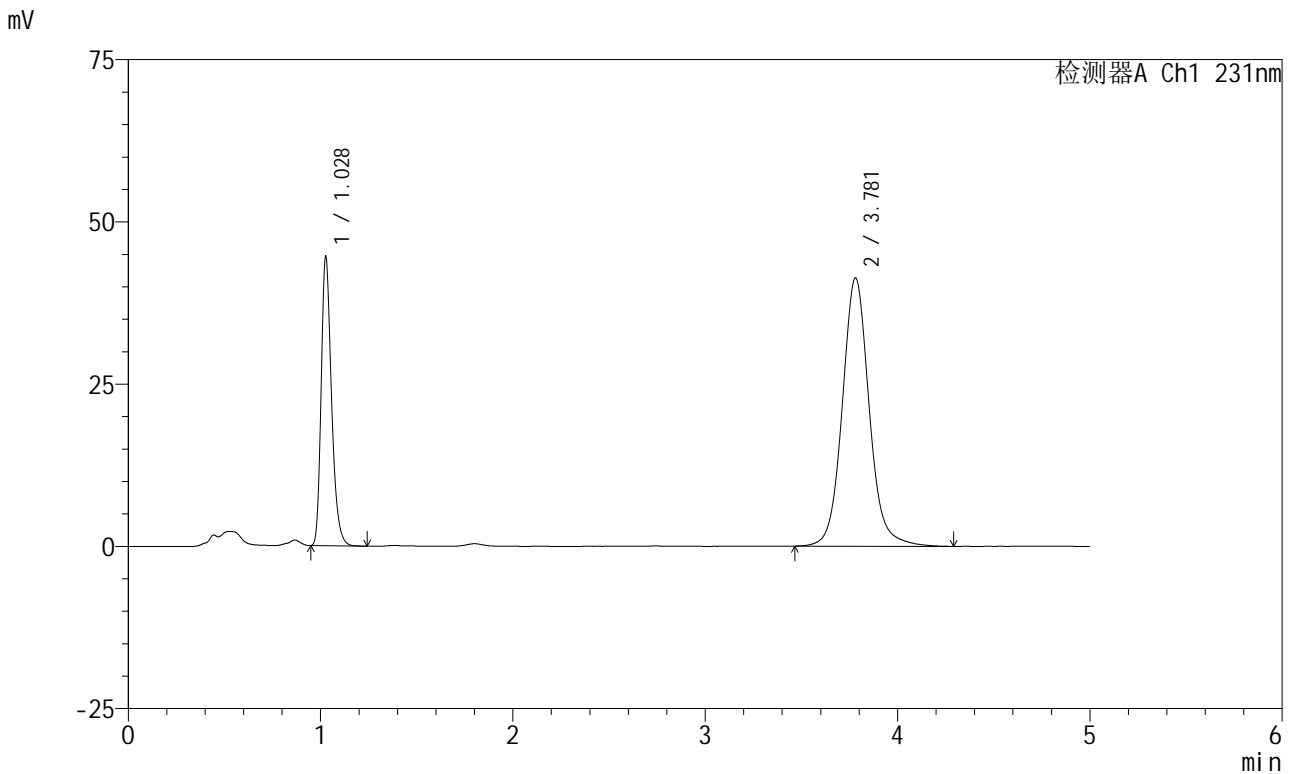


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1626-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:31:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	166460	29.283	44263	1798	1.284	--
2	3.781	401994	70.717	41342	3728	1.090	15.976
总计		568454	100.000	85605			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

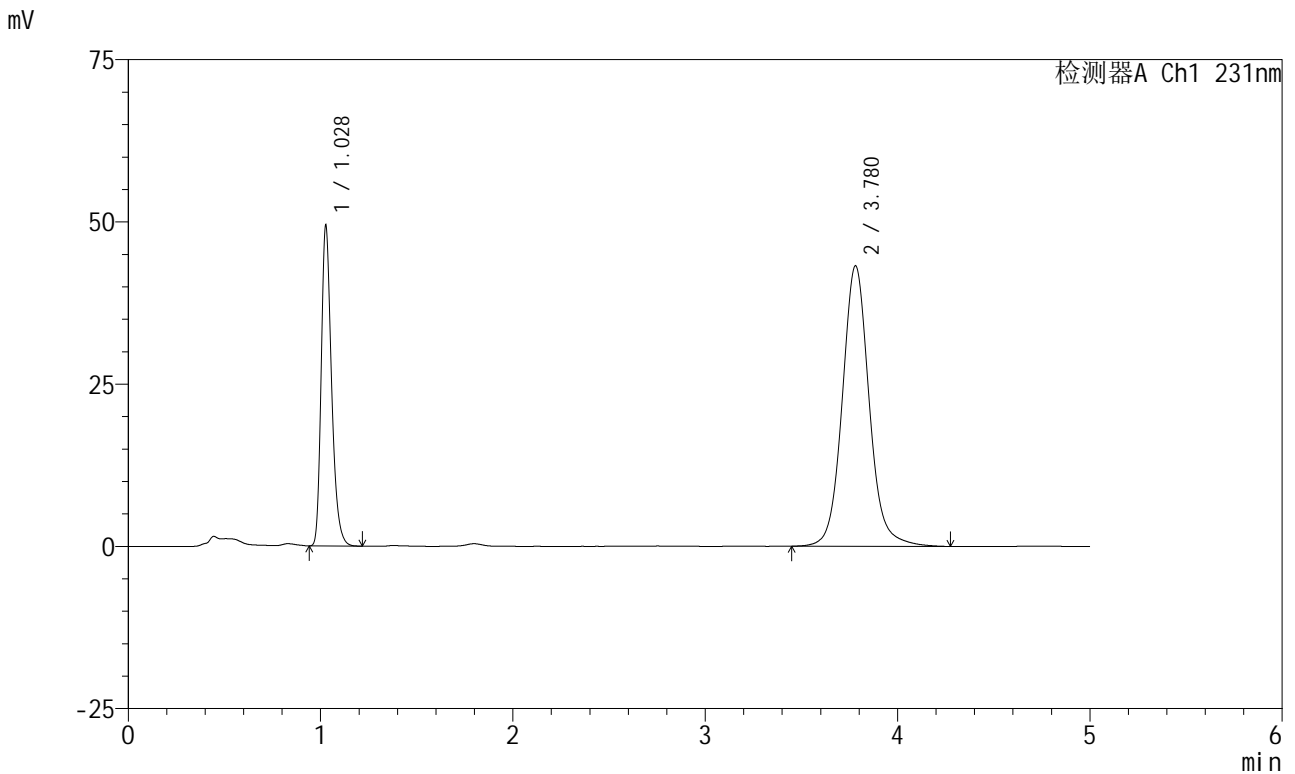


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1627-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:37:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	184805	30.513	49102	1797	1.284	--
2	3.780	420856	69.487	43231	3724	1.090	15.966
总计		605661	100.000	92334			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

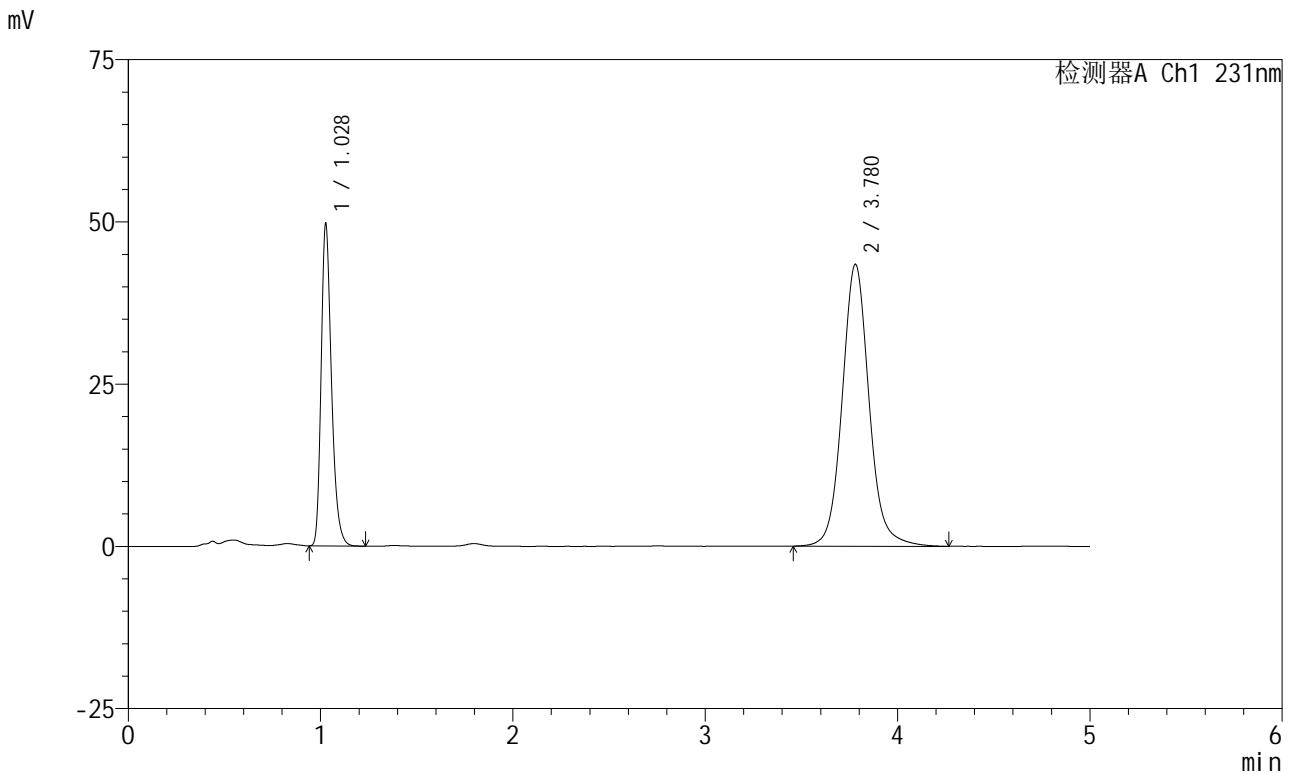


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1628-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:42:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185676	30.530	49301	1798	1.285	--
2	3.780	422492	69.470	43461	3726	1.090	15.974
总计		608169	100.000	92761			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

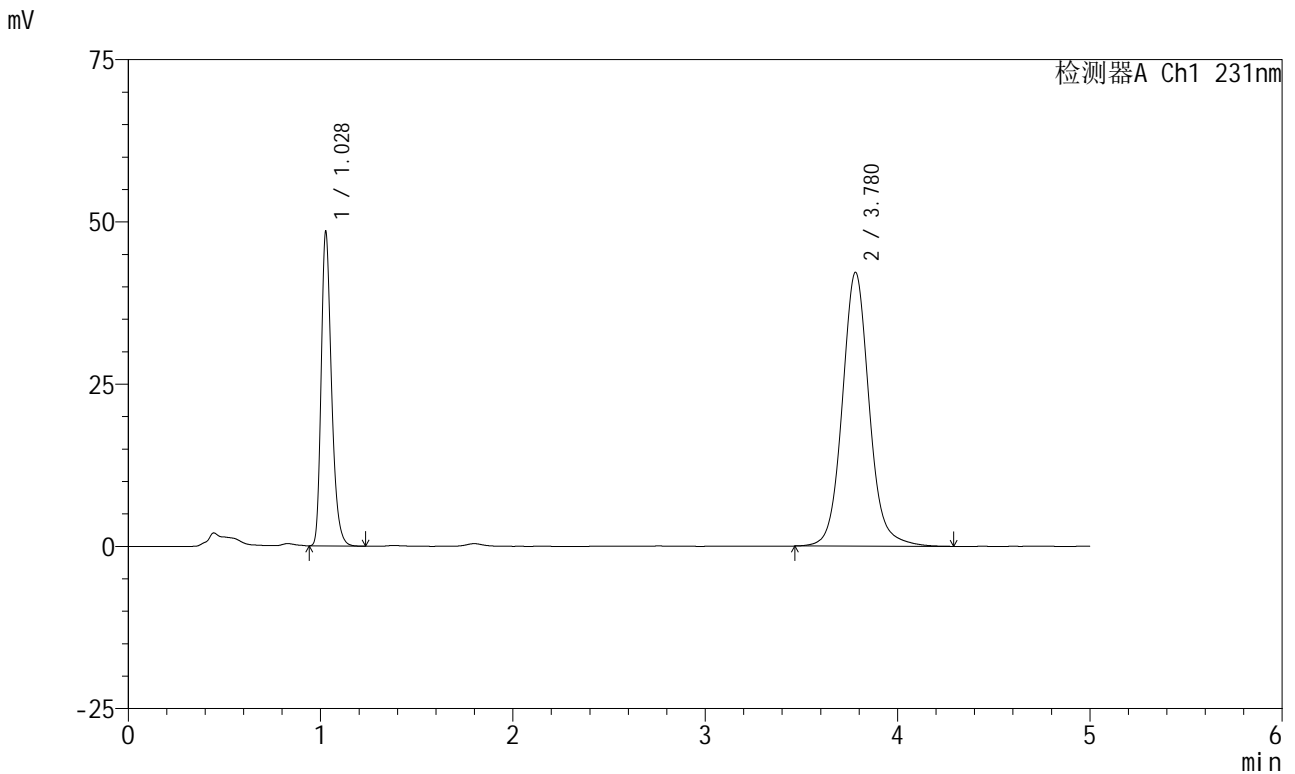


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1629-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:47:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	181188	30.627	48127	1799	1.284	--
2	3.780	410412	69.373	42205	3728	1.091	15.976
总计		591600	100.000	90332			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

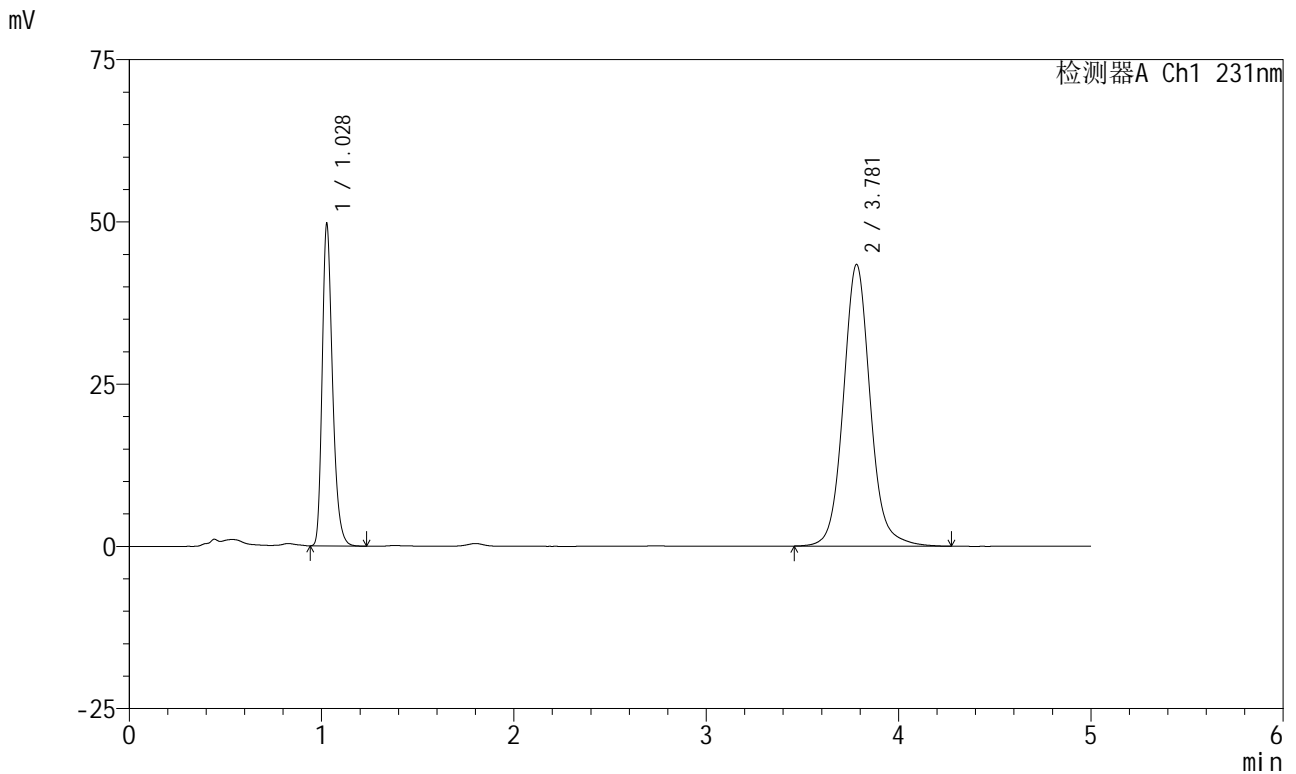


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1630-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:53:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185672	30.556	49364	1800	1.284	--
2	3.781	421974	69.444	43406	3732	1.089	15.985
总计		607646	100.000	92770			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

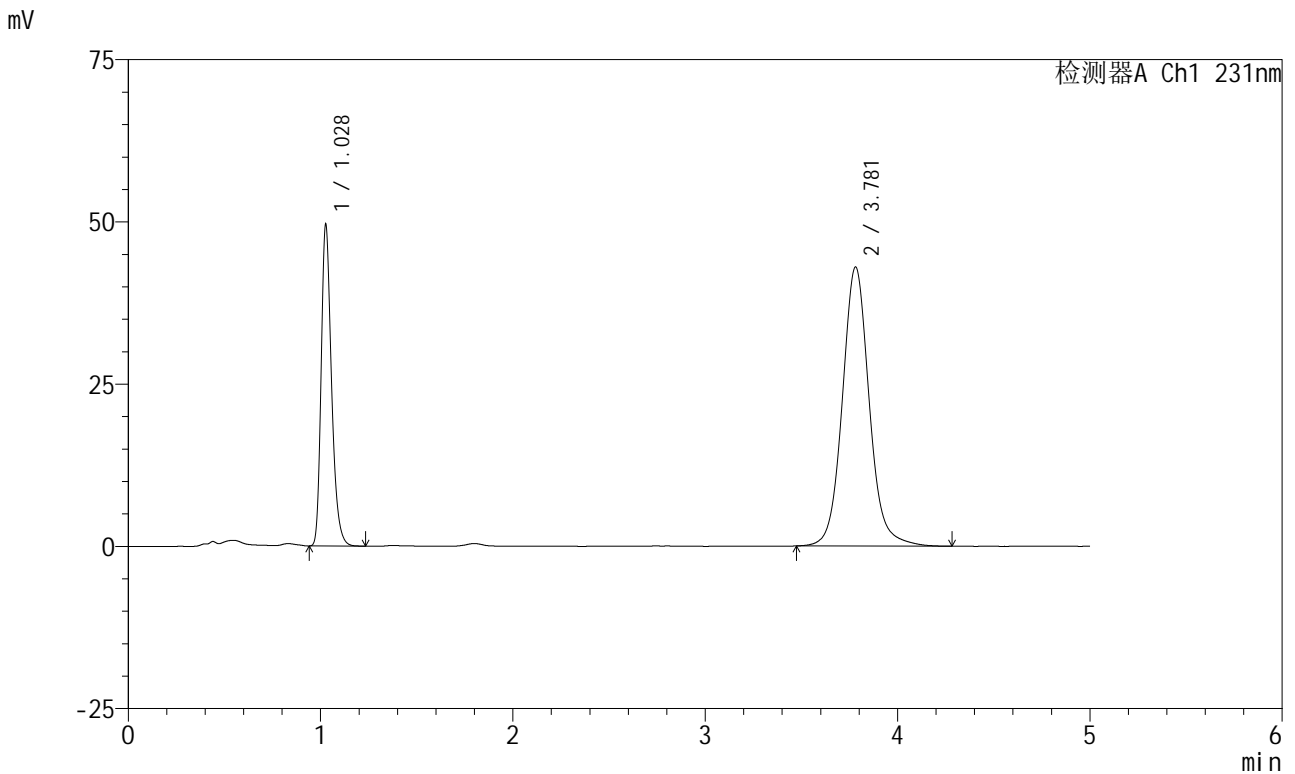


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1631-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 19:58:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185391	30.734	49227	1799	1.284	--
2	3.781	417812	69.266	43008	3733	1.089	15.985
总计		603203	100.000	92235			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

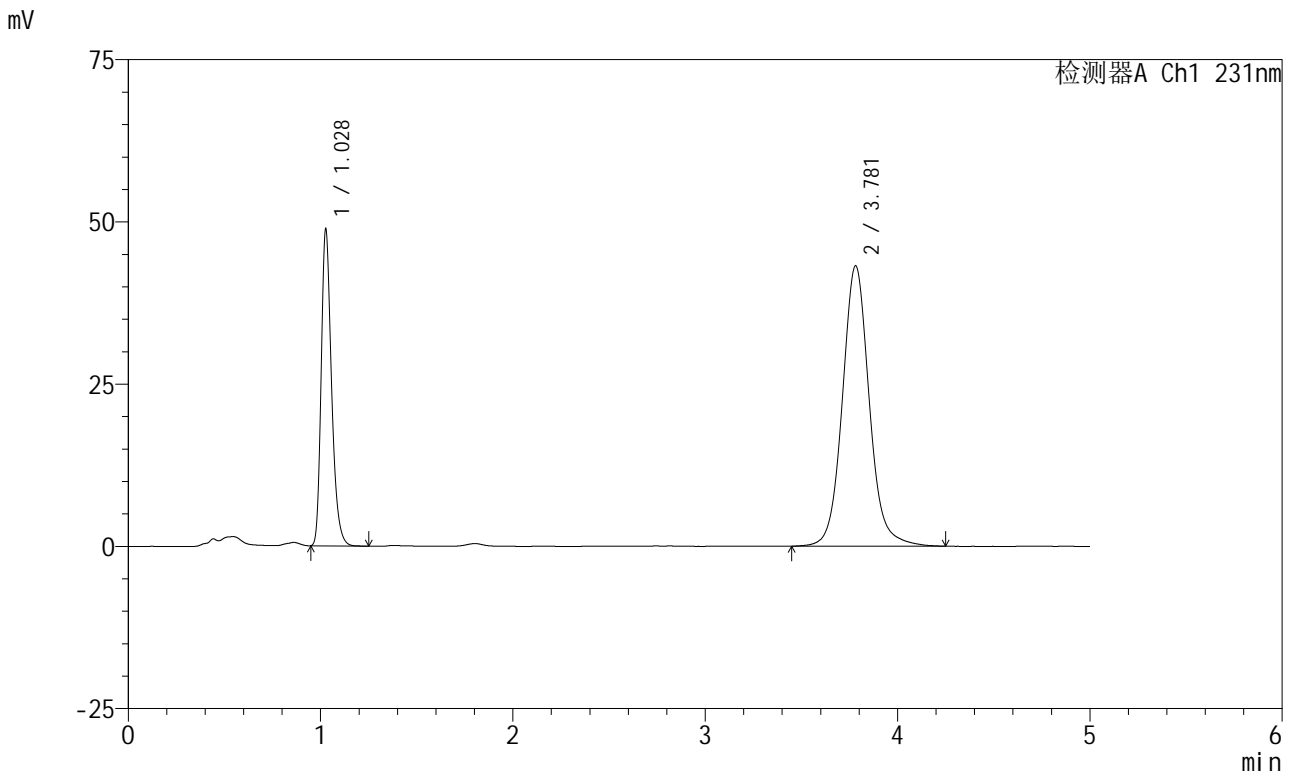


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1632-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:04:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	182449	30.271	48499	1799	1.285	--
2	3.781	420261	69.729	43213	3727	1.088	15.978
总计		602711	100.000	91712			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

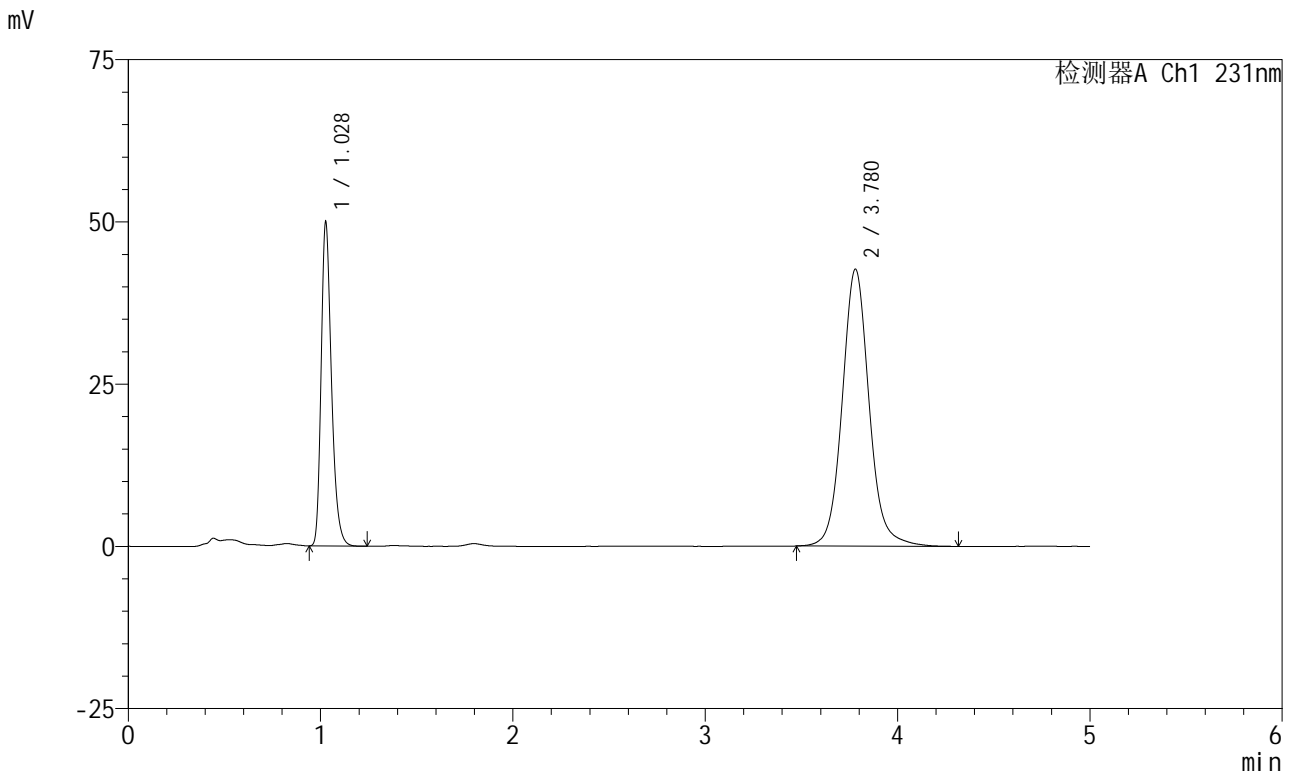


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1633-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:09:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	186638	31.006	49566	1801	1.285	--
2	3.780	415296	68.994	42700	3729	1.090	15.982
总计		601933	100.000	92266			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

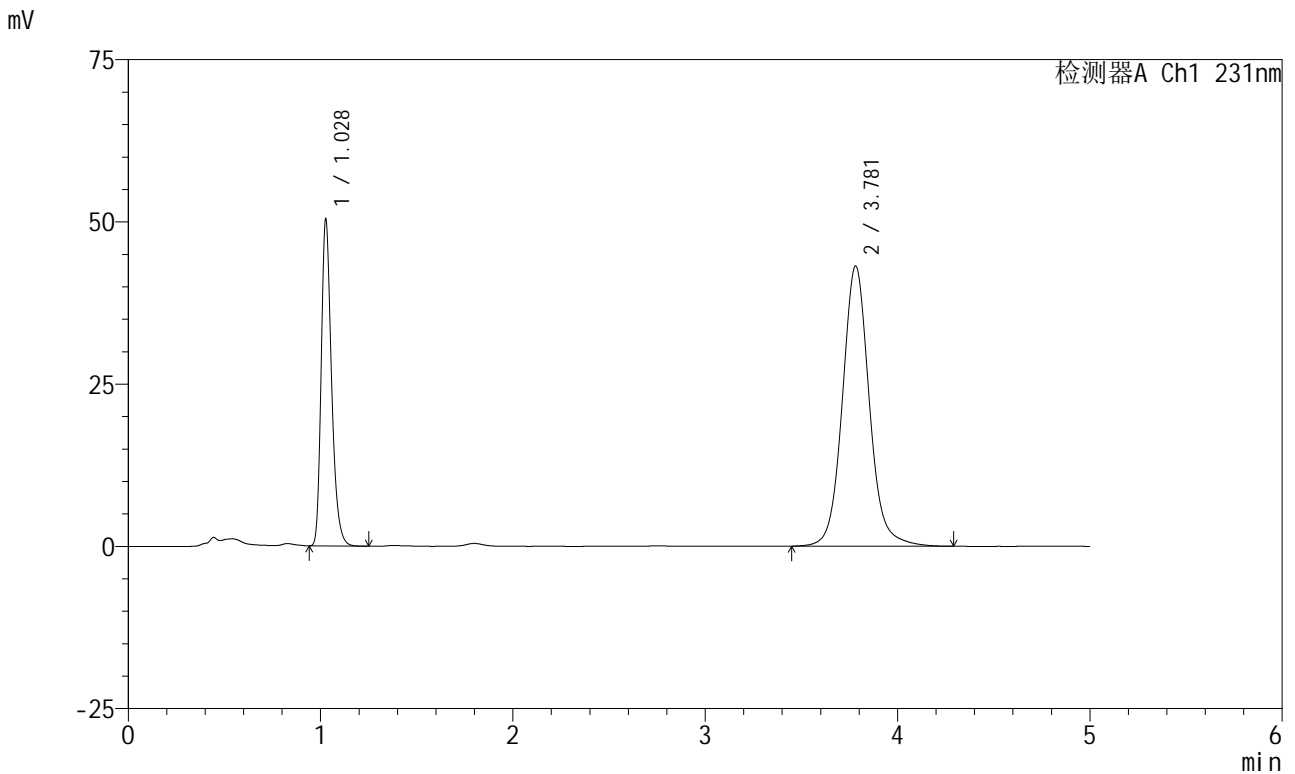


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1634-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:15:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	188378	30.954	50048	1801	1.286	--
2	3.781	420193	69.046	43184	3726	1.087	15.977
总计		608572	100.000	93232			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

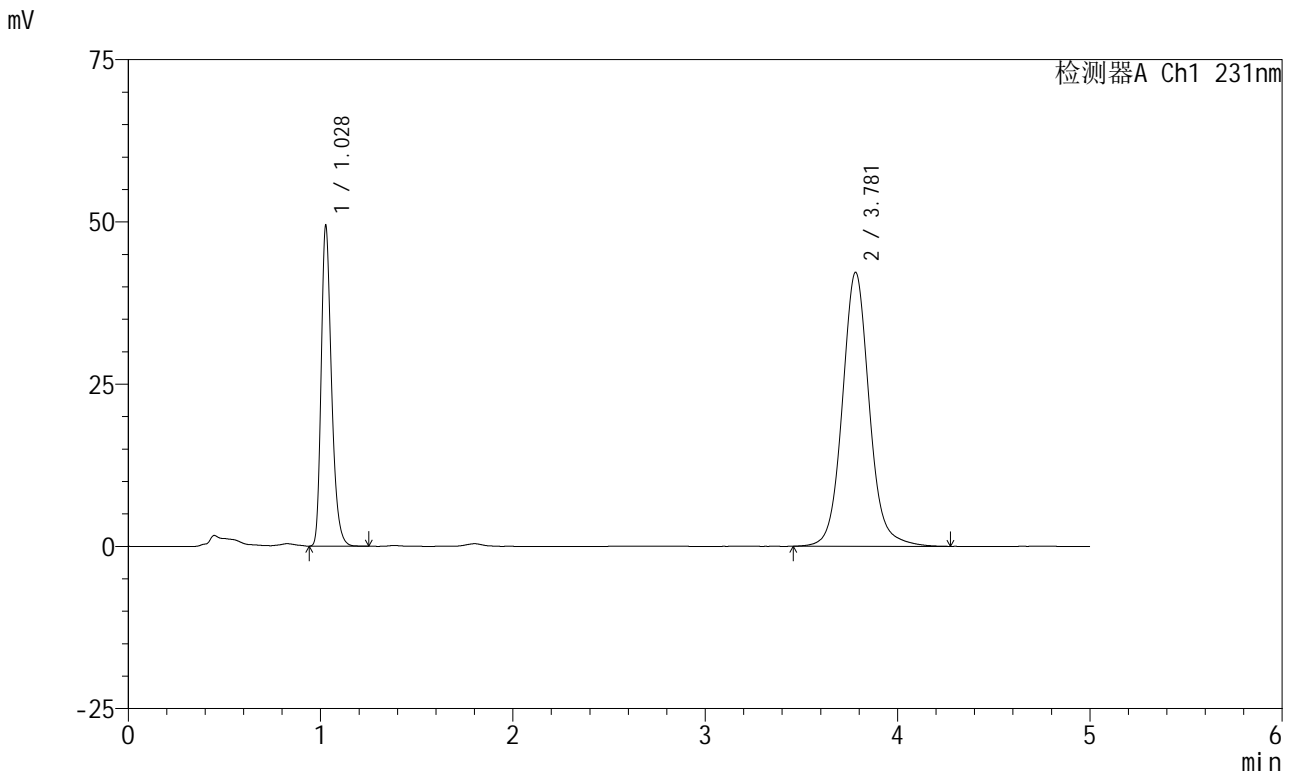


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1635-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:20:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	184843	31.046	49097	1799	1.284	--
2	3.781	410539	68.954	42219	3725	1.087	15.974
总计		595382	100.000	91317			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

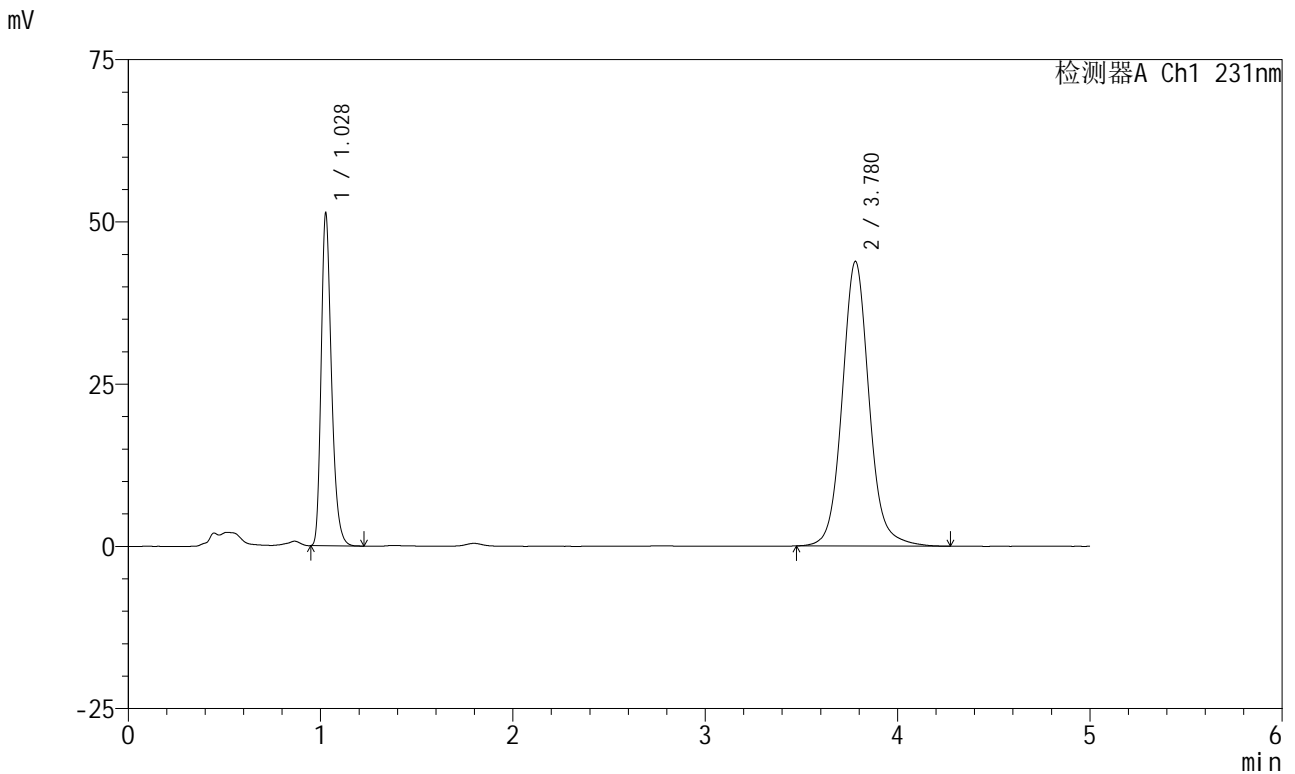


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1636-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:26:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	191457	30.994	50907	1800	1.284	--
2	3.780	426266	69.006	43878	3731	1.089	15.982
总计		617722	100.000	94785			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

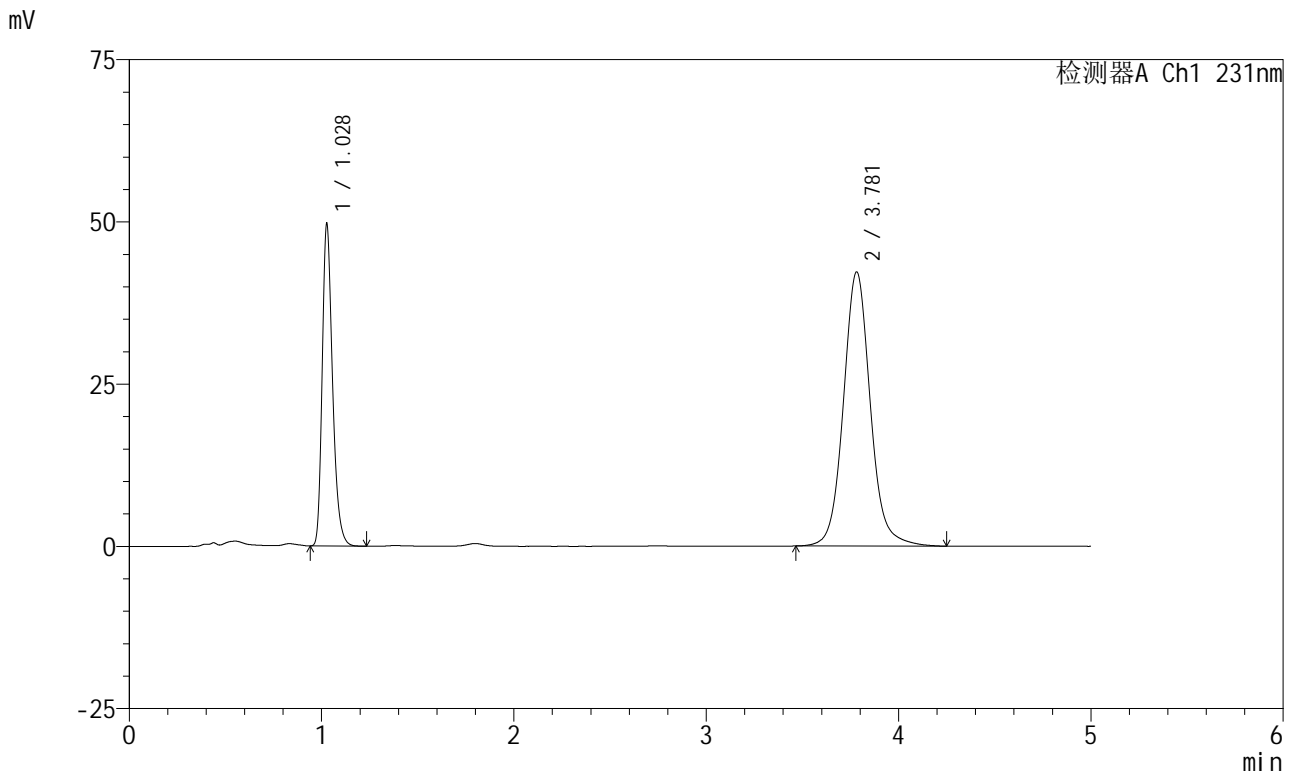


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1637-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:31:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185664	31.133	49359	1802	1.285	--
2	3.781	410700	68.867	42245	3730	1.088	15.985
总计		596365	100.000	91604			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

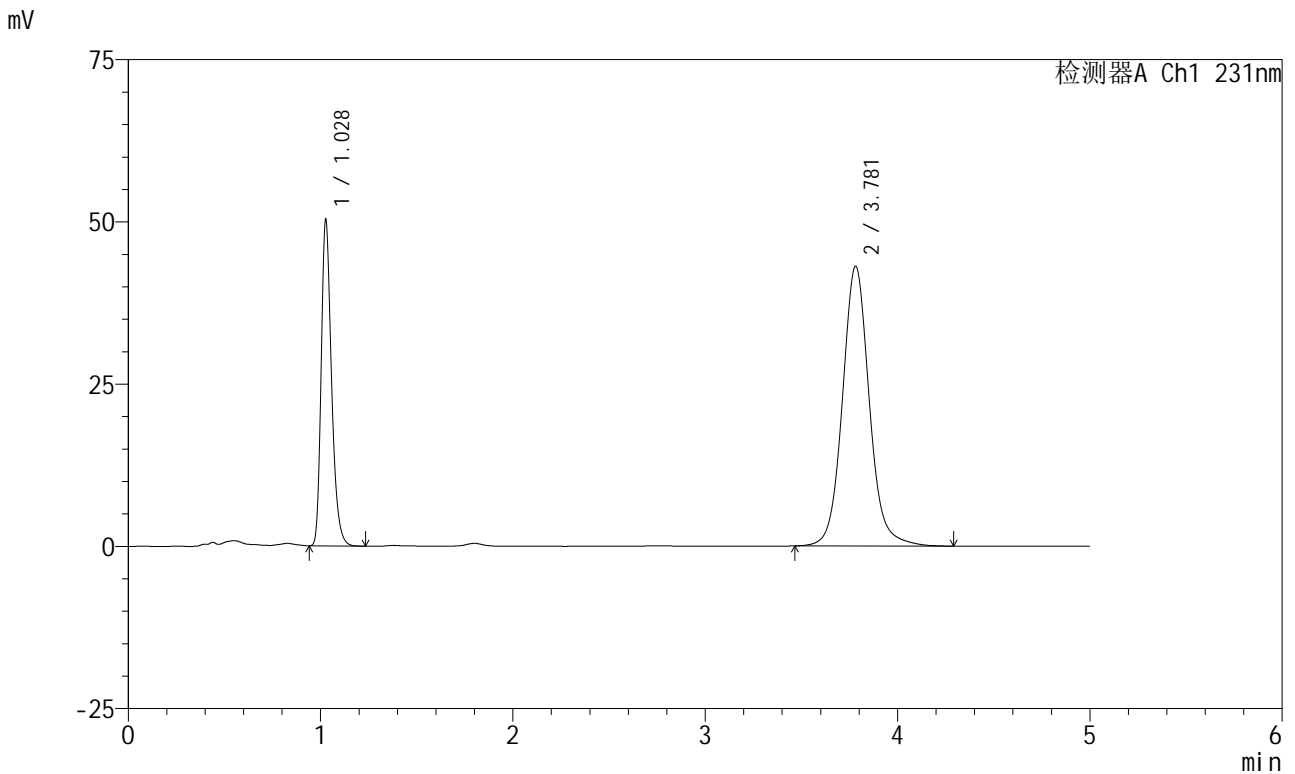


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1638-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:36:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	187855	30.944	49980	1802	1.284	--
2	3.781	419216	69.056	43125	3729	1.089	15.985
总计		607070	100.000	93106			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

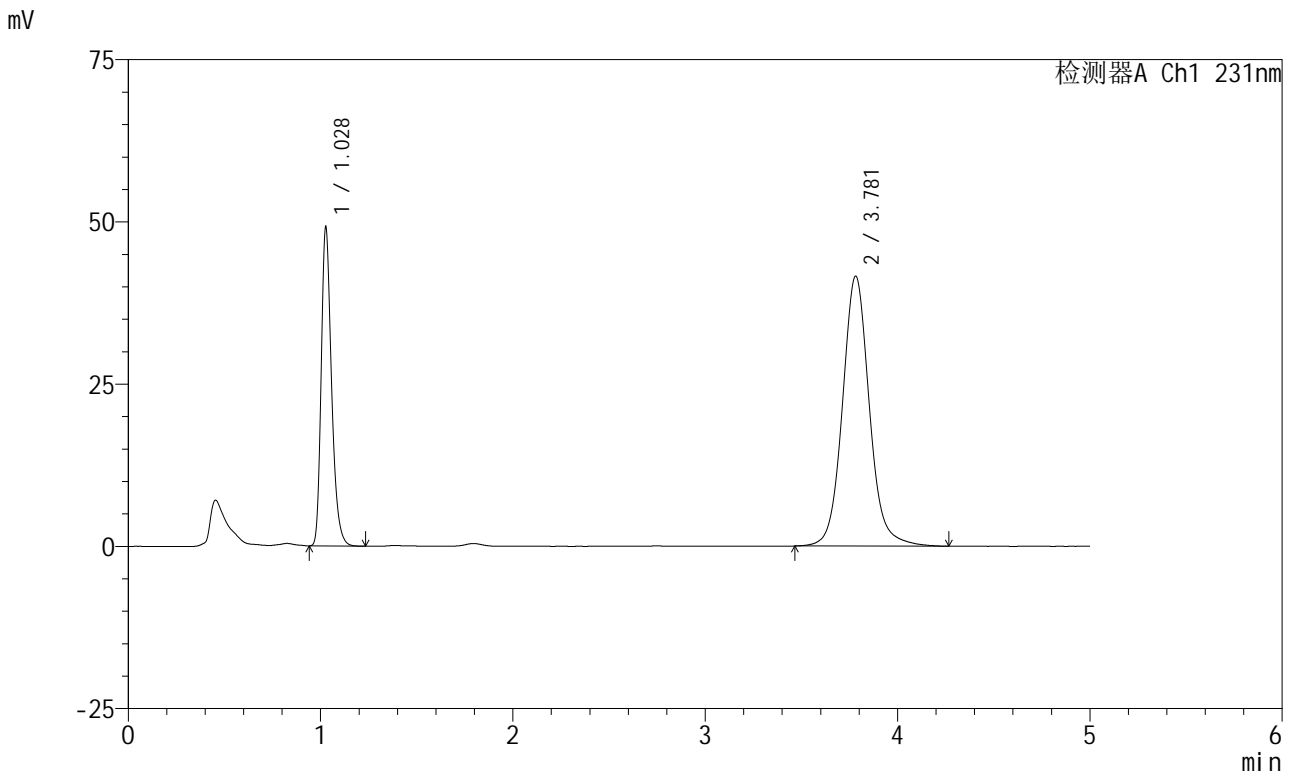


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1639-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:42:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

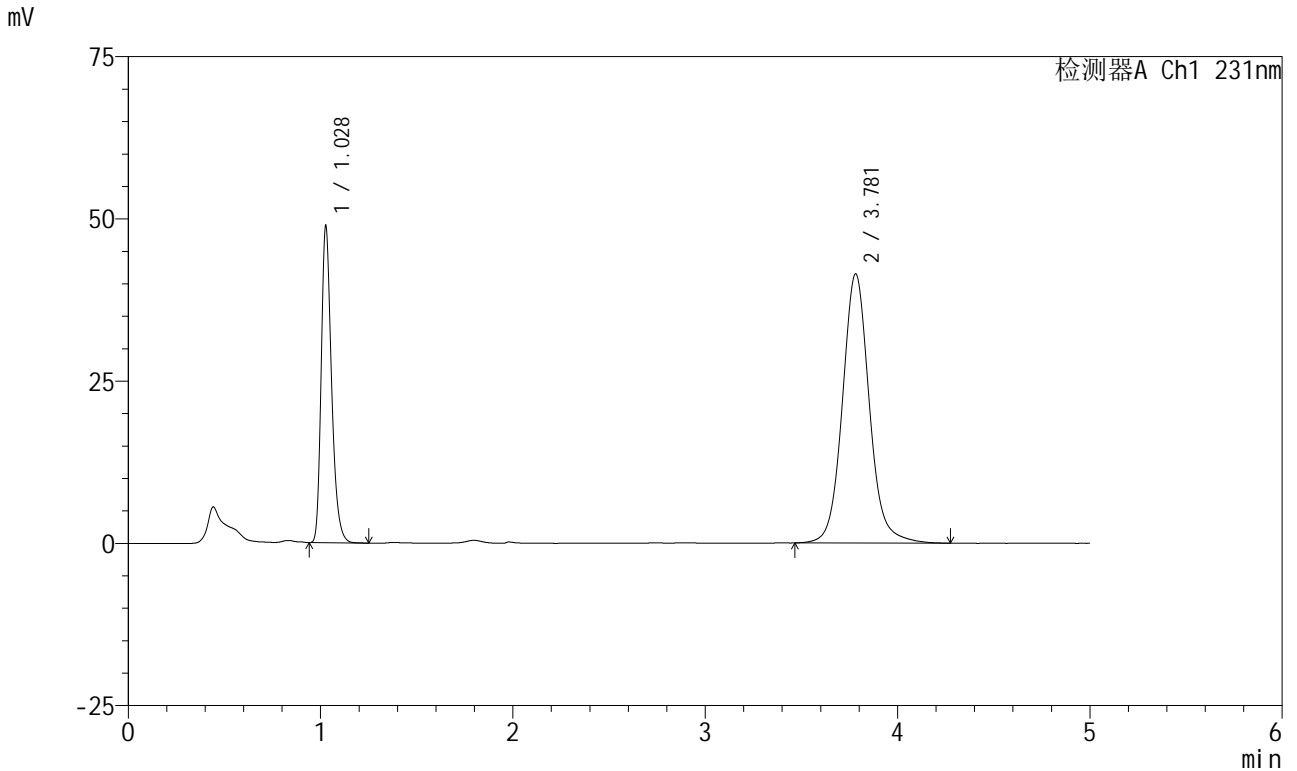
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	183595	31.214	48864	1804	1.285	--
2	3.781	404595	68.786	41600	3725	1.089	15.980
总计		588190	100.000	90464			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1640-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:47:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/11 09:12:40 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	182182	31.100	48536	1806	1.284	--
2	3.781	403605	68.900	41481	3723	1.088	15.980
总计		585786	100.000	90017			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

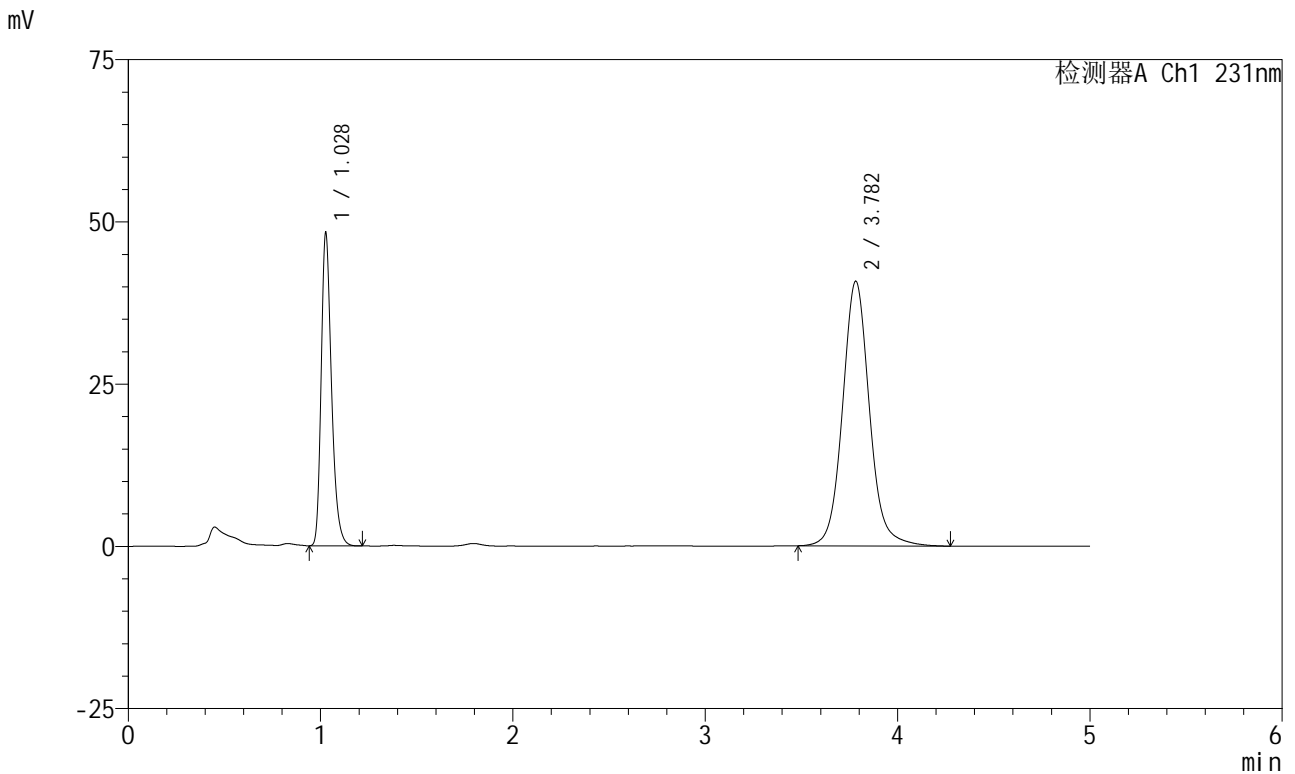


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1641-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:53:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

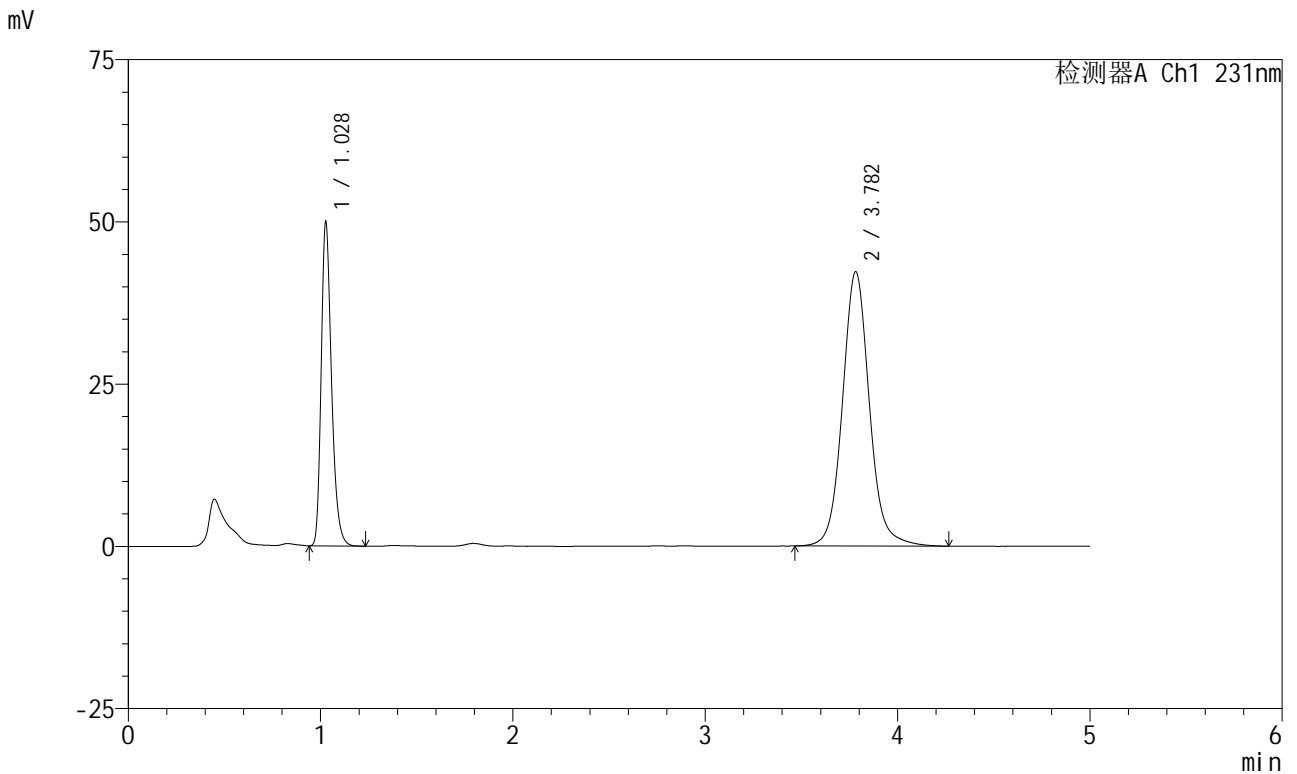
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	180067	31.223	47940	1806	1.284	--
2	3.782	396655	68.777	40783	3727	1.089	15.988
总计		576722	100.000	88723			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1642-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 20:58:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

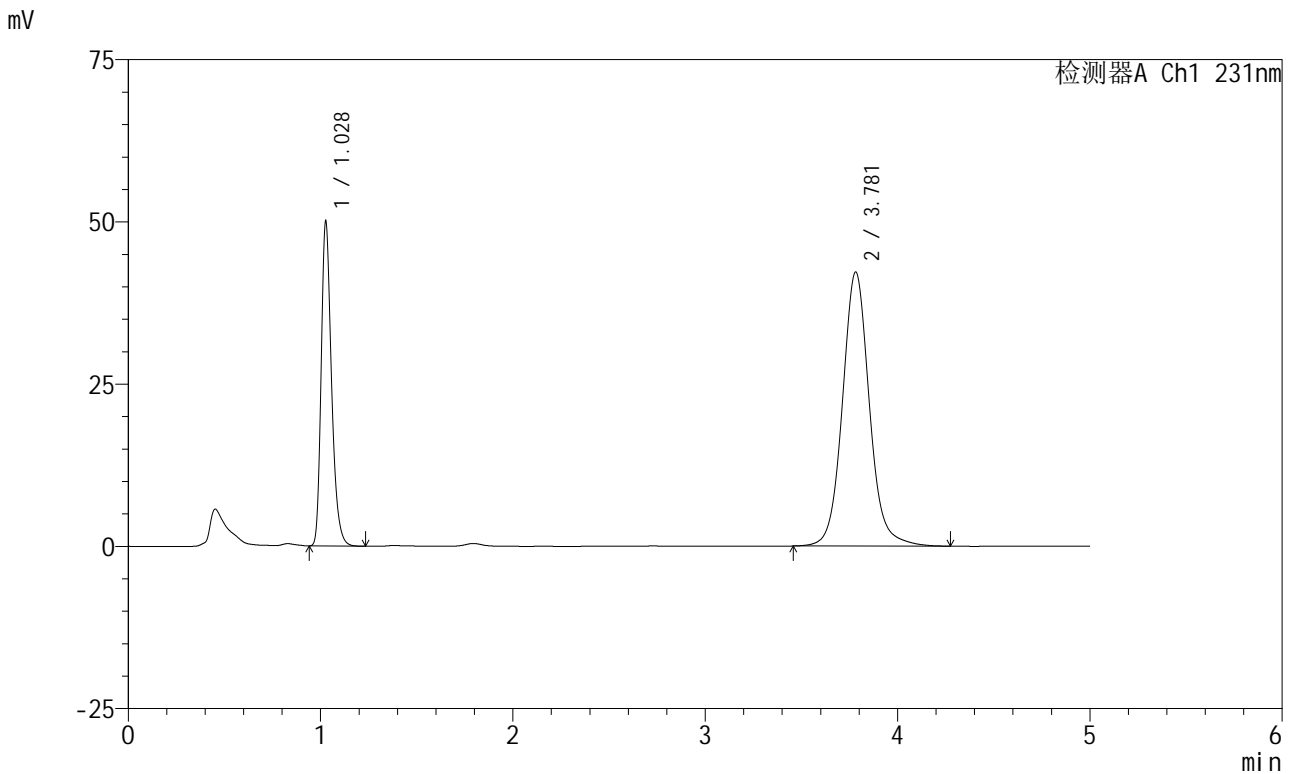
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	186390	31.183	49653	1808	1.284	--
2	3.782	411334	68.817	42279	3724	1.088	15.984
总计		597723	100.000	91932			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1643-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:04:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	186853	31.248	49713	1807	1.284	--
2	3.781	411124	68.752	42230	3723	1.086	15.982
总计		597977	100.000	91944			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

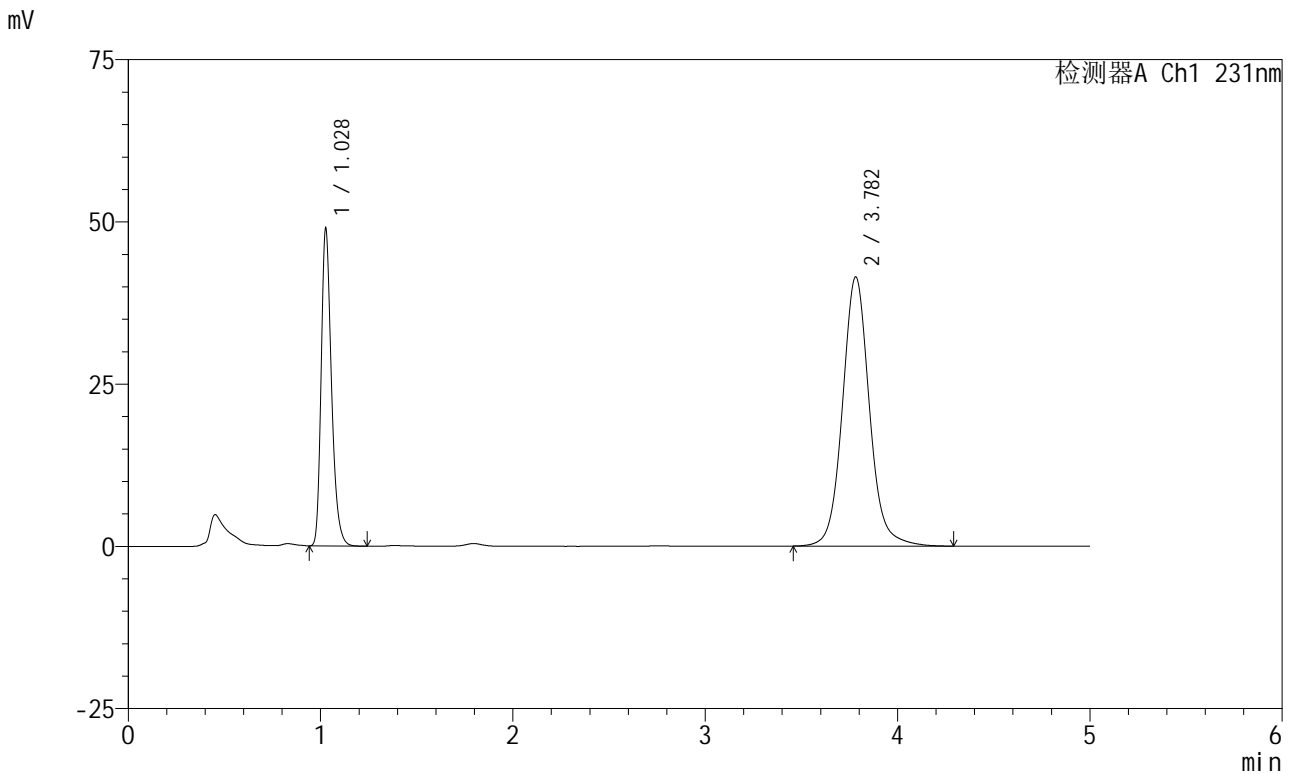


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1644-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:09:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	182637	31.124	48594	1808	1.285	--
2	3.782	404159	68.876	41473	3726	1.087	15.989
总计		586796	100.000	90068			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

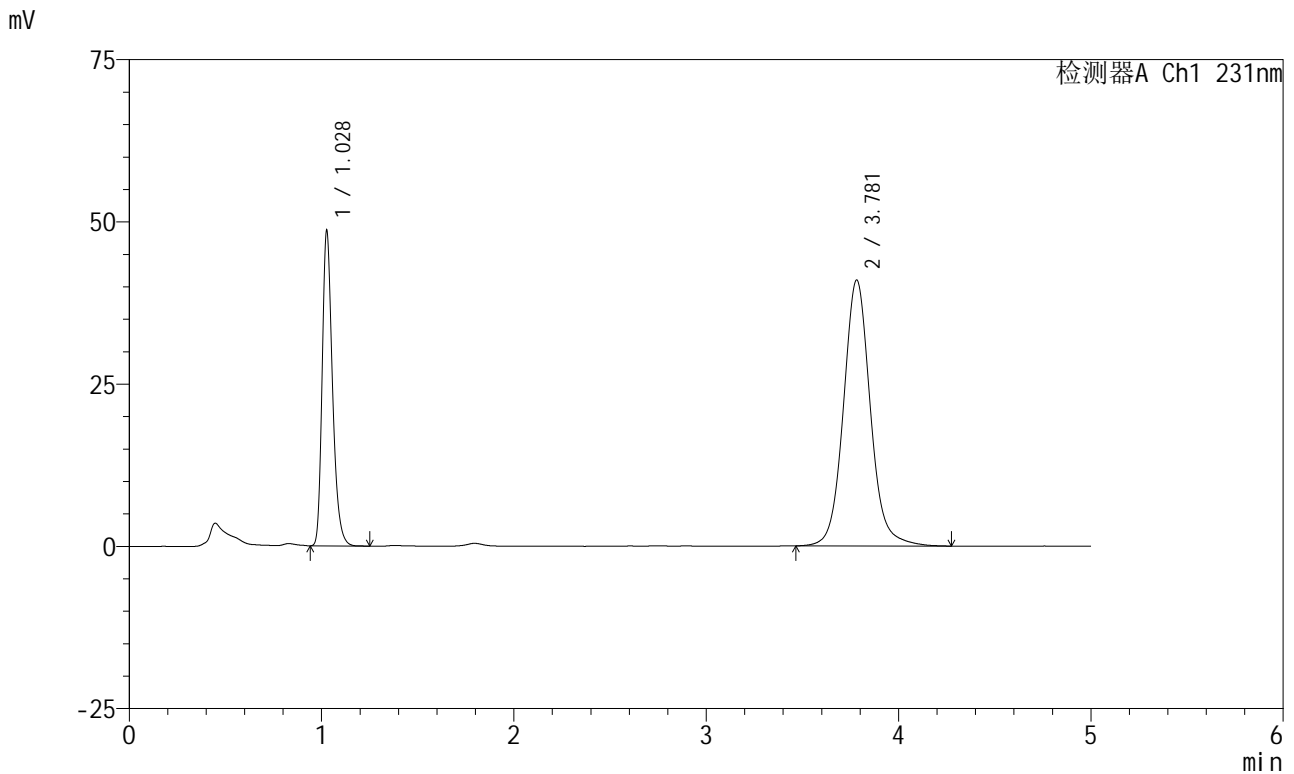


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1645-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:15:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

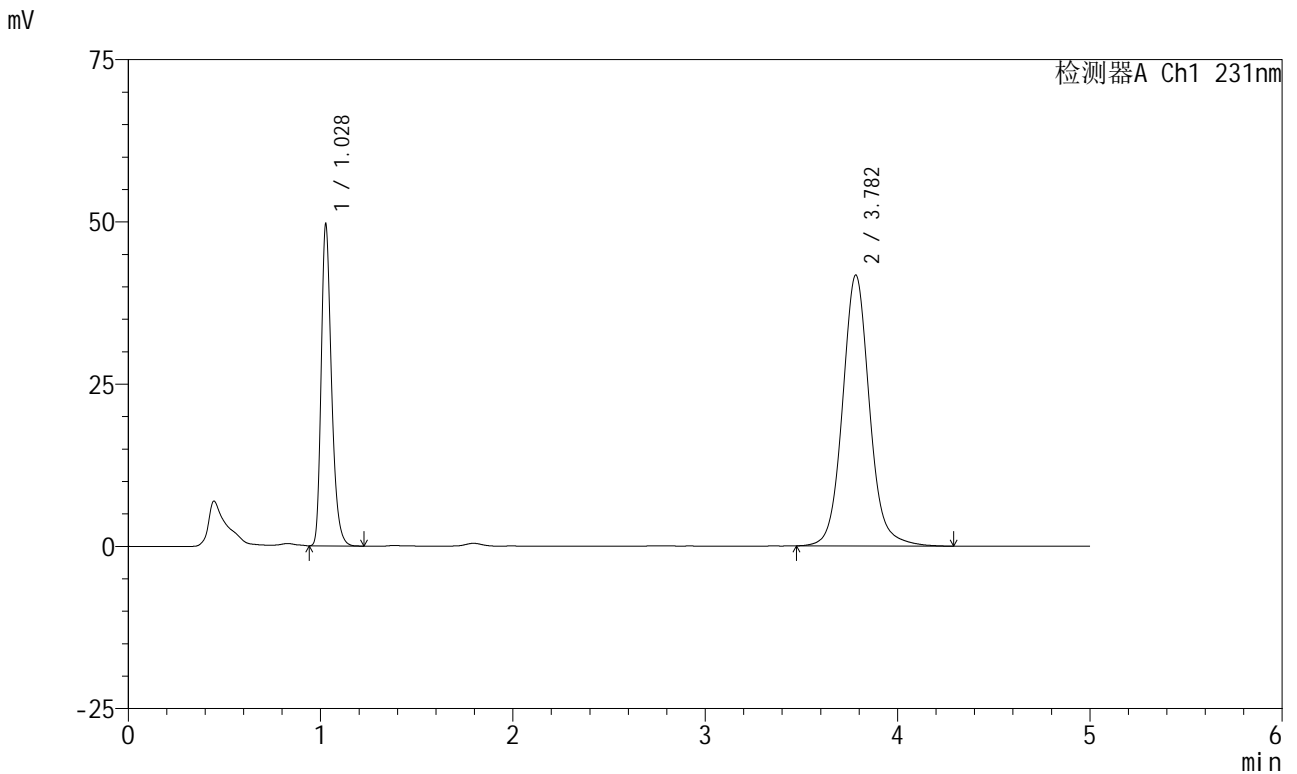
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	181192	31.230	48247	1810	1.285	--
2	3.781	398990	68.770	40978	3719	1.087	15.981
总计		580182	100.000	89226			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1646-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:20:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:12:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	184903	31.261	49266	1811	1.285	--
2	3.782	406569	68.739	41741	3719	1.089	15.983
总计		591472	100.000	91008			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

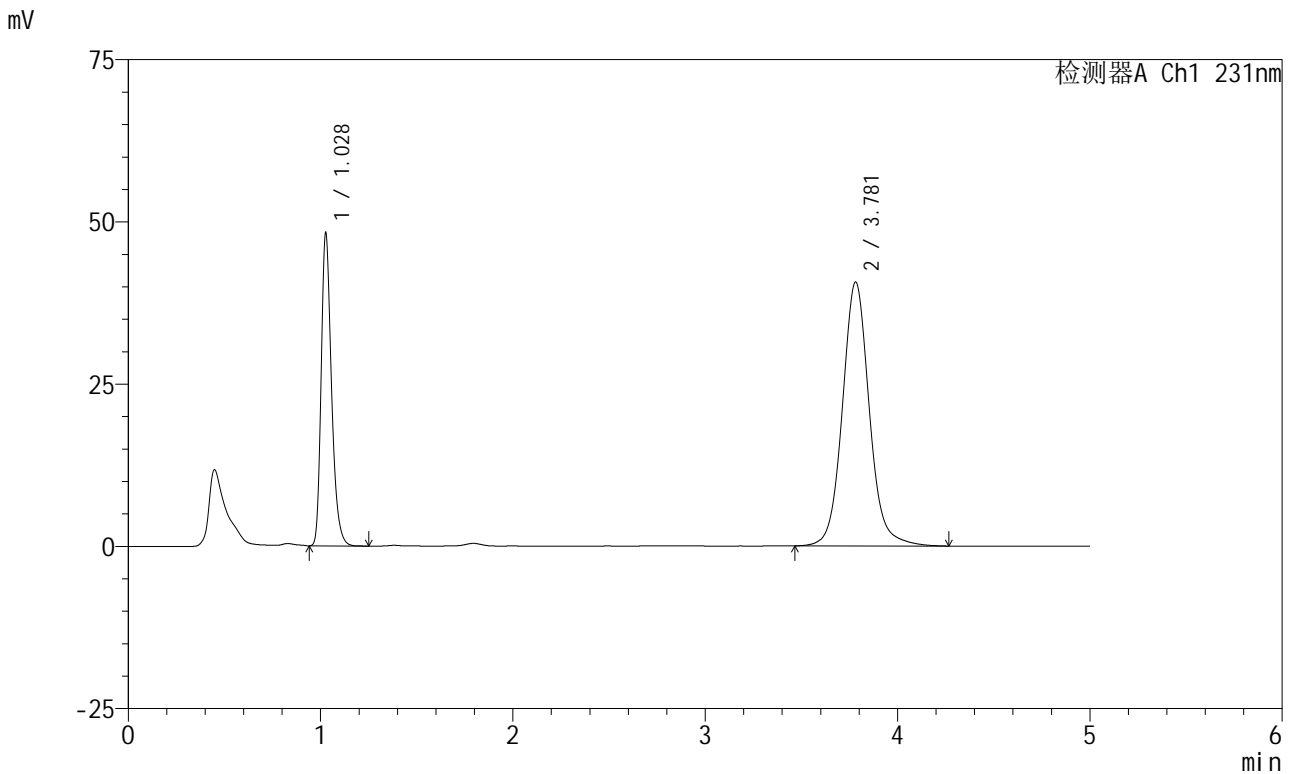


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1647-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:25:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	179915	31.250	47906	1811	1.286	--
2	3.781	395815	68.750	40663	3717	1.087	15.977
总计		575730	100.000	88569			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

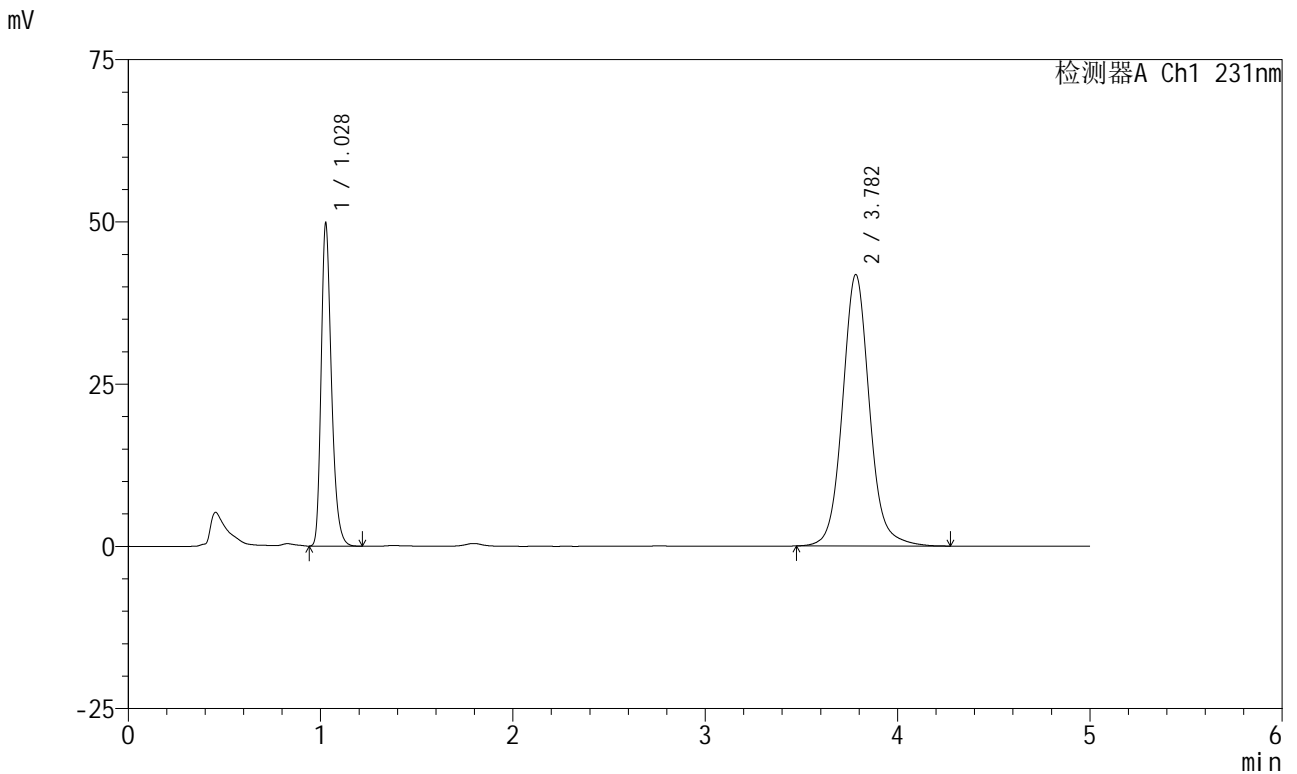


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1648-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:31:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	185488	31.303	49399	1812	1.285	--
2	3.782	407072	68.697	41824	3720	1.087	15.986
总计		592560	100.000	91223			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

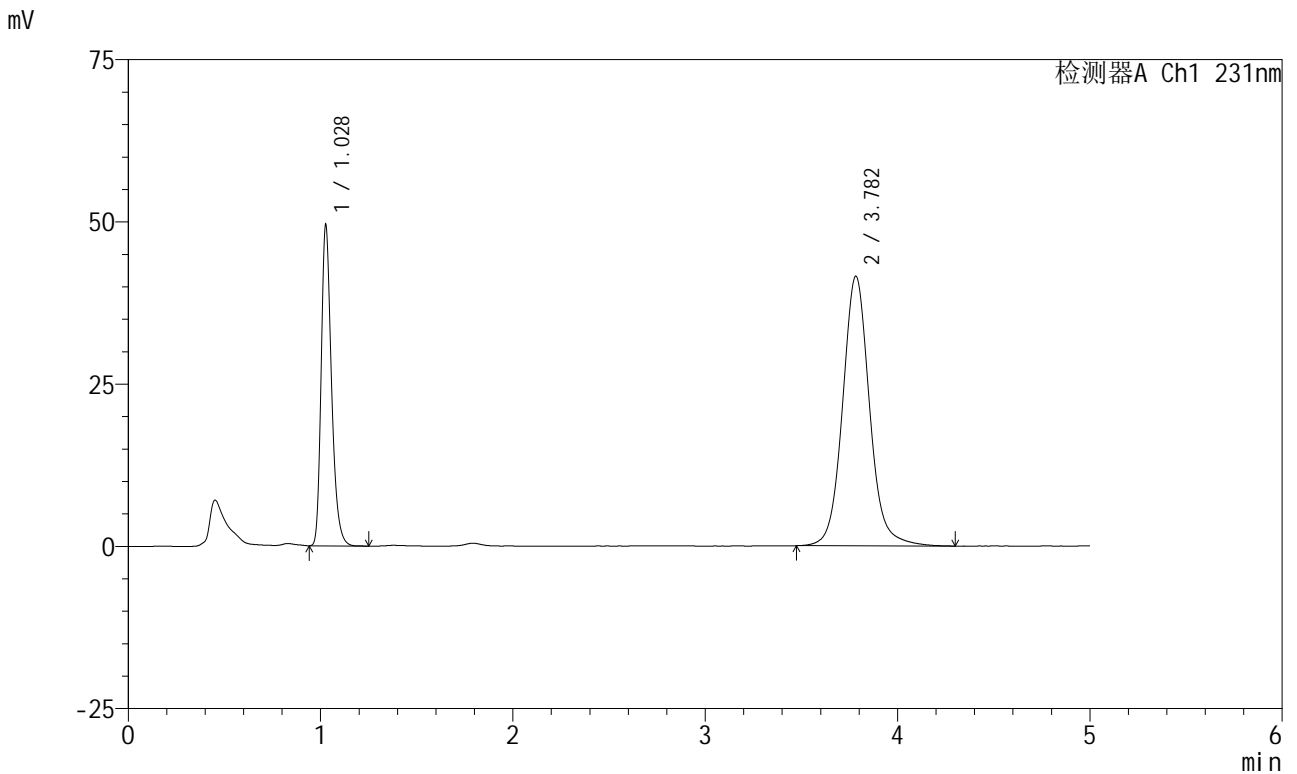


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1649-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:36:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	184457	31.292	49127	1811	1.285	--
2	3.782	405006	68.708	41537	3720	1.088	15.986
总计		589462	100.000	90664			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

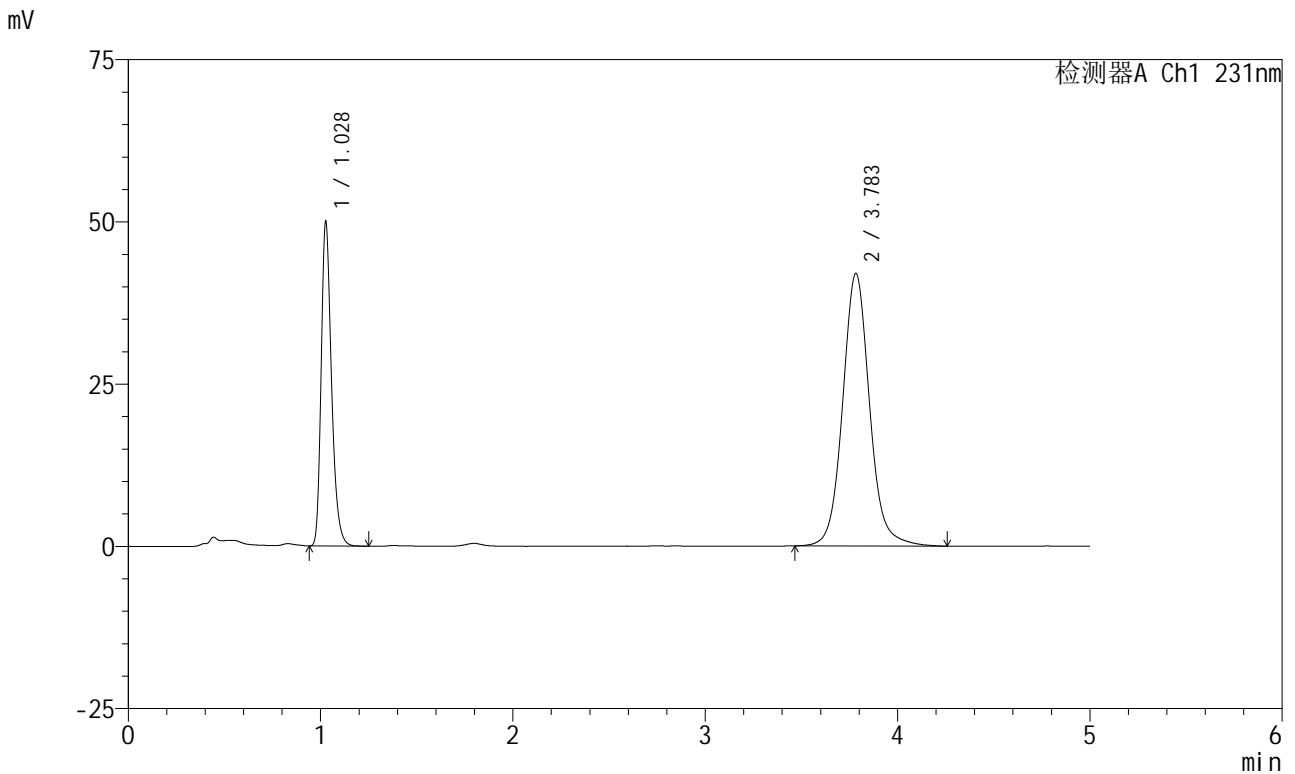


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1650-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:42:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.028	186532	31.334	49679	1811	1.285	--
2	3.783	408777	68.666	41965	3718	1.086	15.982
总计		595309	100.000	91644			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

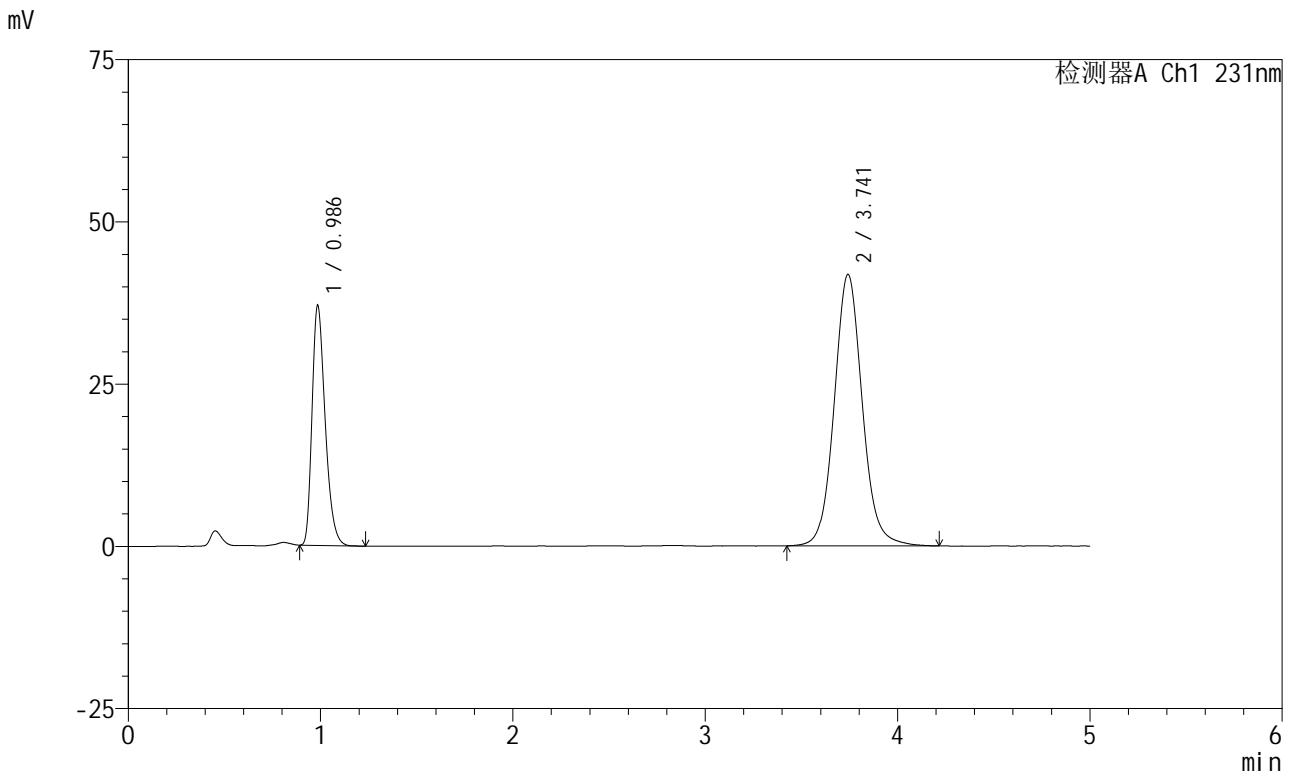


# SMF-4036

## <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 - 0-147/26-1651-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:47:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

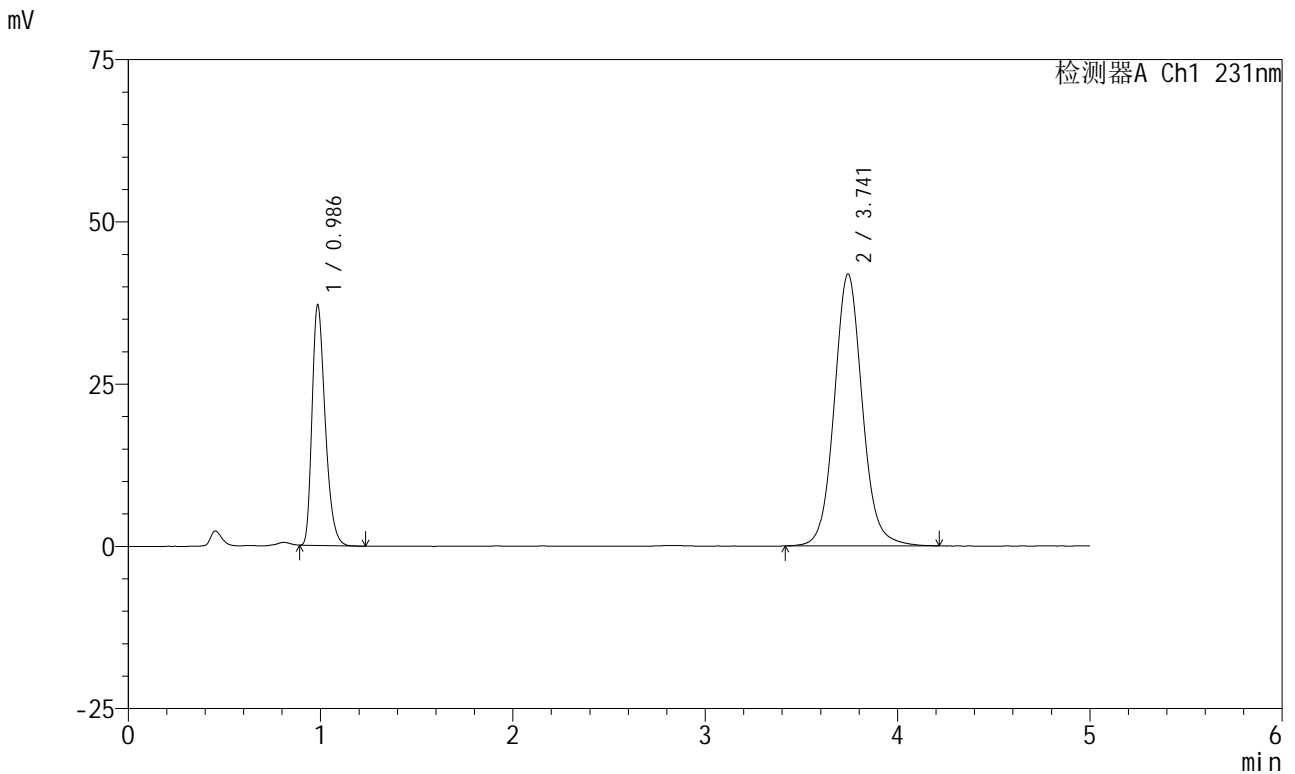
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	175352	29.273	36840	1013	1.326	--
2	3.741	423674	70.727	41794	3309	1.086	14.350
总计		599026	100.000	78634			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-147/26-1652-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20241108-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/08 21:53:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/11 09:13:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.986	175598	29.258	36927	1015	1.325	--
2	3.741	424577	70.742	41866	3320	1.086	14.370
总计		600175	100.000	78793			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-W033649批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2