



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	DSMF-387-240606	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(%)	99.75	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

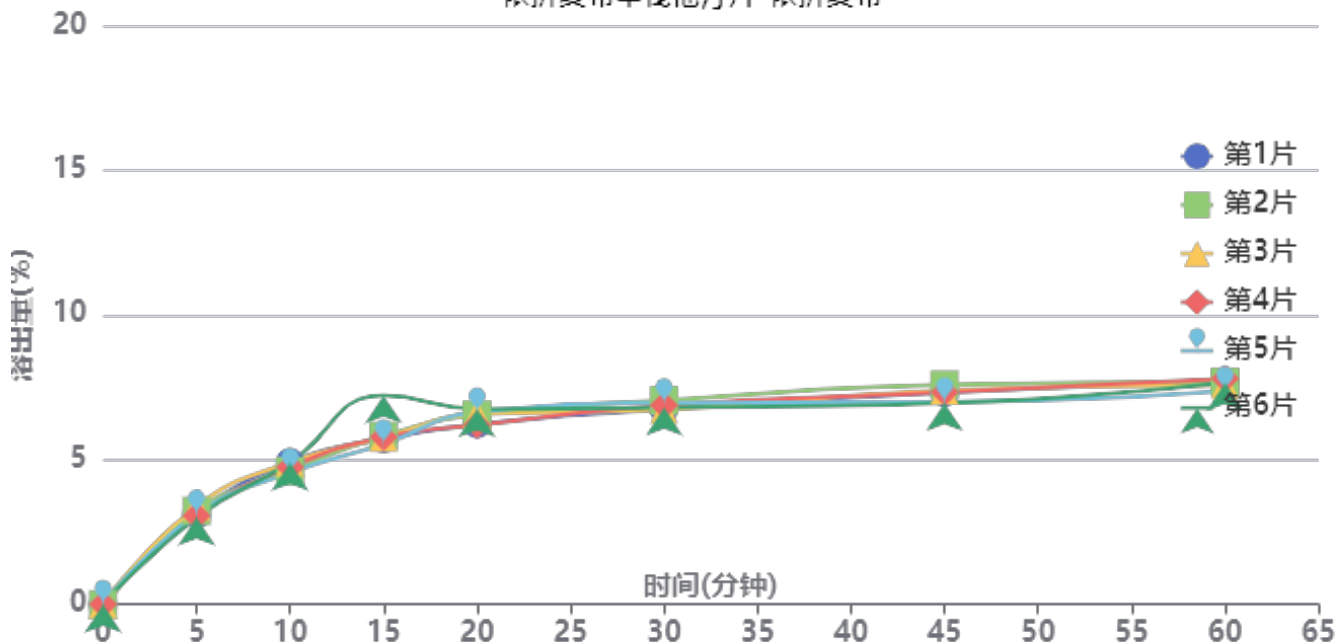
对照品溶液

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	11.10	190766 190766+0	191037 191037+0	191023 191023+0	190814 190814+0	190917 190917+0	190911	0.07
2	11.06	190700 190700+0	190734 190734+0				190717	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
17199.19	17243.85	0.19 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: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-依折麦布-pH6.8

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	5964 5964+0	-	5964	3.109	3.15	4.37	3.11	3.15	4.32
	2	6205 6205+0	-	6205	3.235			3.23		
	3	6483 6483+0	-	6483	3.380			3.38		
	4	5876 5876+0	-	5876	3.063			3.06		
	5	5976 5976+0	-	5976	3.115			3.12		
	6	5746 5746+0	-	5746	2.995			3.00		
10min	1	9388 9388+0	-	9388	4.894	4.75	3.42	4.91	4.77	3.40
	2	8818 8818+0	-	8818	4.597			4.61		
	3	9386 9386+0	-	9386	4.893			4.91		
	4	9057 9057+0	-	9057	4.721			4.74		
	5	8686 8686+0	-	8686	4.528			4.55		
	6	9359 9359+0	-	9359	4.879			4.90		
15min	1	10883 10883+0	-	10883	5.673	5.93	10.43	5.72	5.97	10.36
	2	11081 11081+0	-	11081	5.776			5.82		
	3	10964 10964+0	-	10964	5.715			5.76		
	4	11012 11012+0	-	11012	5.741			5.78		
	5	10541 10541+0	-	10541	5.495			5.54		
	6	13761 13761+0	-	13761	7.174			7.22		
20min	1	11799 11799+0	-	11799	6.151	6.41	3.51	6.23	6.49	3.50
	2	12411 12411+0	-	12411	6.470			6.55		
	3	12447 12447+0	-	12447	6.489			6.57		
	4	11732 11732+0	-	11732	6.116			6.19		
	5	12594 12594+0	-	12594	6.565			6.64		
	6	12783 12783+0	-	12783	6.664			6.75		
30min	1	12709 12709+0	-	12709	6.625	6.75	1.93	6.74	6.86	1.86
	2	13315 13315+0	-	13315	6.941			7.05		
	3	12699 12699+0	-	12699	6.620			6.73		
	4	12998 12998+0	-	12998	6.776			6.88		
	5	13147 13147+0	-	13147	6.853			6.96		
	6	12822 12822+0	-	12822	6.684			6.80		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



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%
45min	1	13766 13766+0	-	13766	7.176	7.11	3.52	7.32	7.26	3.40
	2	14279 14279+0	-	14279	7.444			7.59		
	3	13895 13895+0	-	13895	7.243			7.39		
	4	13788 13788+0	-	13788	7.188			7.33		
	5	13129 13129+0	-	13129	6.844			6.99		
	6	13027 13027+0	-	13027	6.791			6.95		
60min	1	14435 14435+0	-	14435	7.525	7.44	1.95	7.71	7.64	1.95
	2	14383 14383+0	-	14383	7.498			7.69		
	3	14172 14172+0	-	14172	7.388			7.58		
	4	14595 14595+0	-	14595	7.608			7.80		
	5	13791 13791+0	-	13791	7.189			7.37		
	6	14315 14315+0	-	14315	7.462			7.66		
极限	1	13839 13839+0	-	13839	7.214	7.29	2.20	7.44	7.52	2.13
	2	14450 14450+0	-	14450	7.533			7.77		
	3	13793 13793+0	-	13793	7.190			7.42		
	4	14261 14261+0	-	14261	7.434			7.66		
	5	13876 13876+0	-	13876	7.234			7.46		
	6	13655 13655+0	-	13655	7.118			7.36		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

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

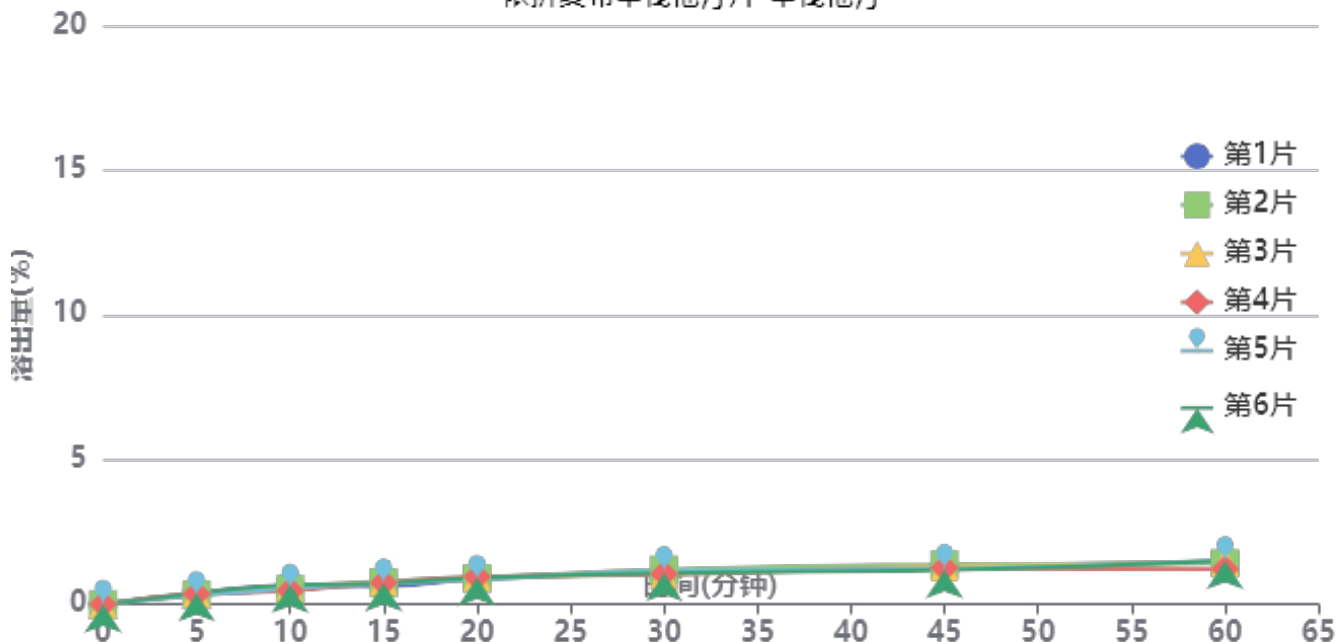
对照品溶液

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	10.99	429966	429815	429726	430004	429974	429897	0.03
2	10.99	432949	432287				432618	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
39117.11	0.45	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: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-辛伐他汀-pH6.8

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	1768	-	1768	0.403	0.36	10.12	0.40	0.36	9.74
	2	1469	-	1469	0.335			0.34		
	3	1607	-	1607	0.367			0.37		
	4	1567	-	1567	0.358			0.36		
	5	1312	-	1312	0.299			0.30		
	6	1656	-	1656	0.378			0.38		
10min	1	2795	-	2795	0.638	0.57	13.18	0.64	0.58	13.15
	2	2280	-	2280	0.520			0.52		
	3	2605	-	2605	0.594			0.60		
	4	2039	-	2039	0.465			0.47		
	5	2414	-	2414	0.551			0.55		
	6	2921	-	2921	0.667			0.67		
15min	1	2738	-	2738	0.625	0.73	7.50	0.63	0.73	7.46
	2	3305	-	3305	0.754			0.76		
	3	3437	-	3437	0.784			0.79		
	4	3284	-	3284	0.749			0.75		
	5	3175	-	3175	0.725			0.73		
	6	3189	-	3189	0.728			0.73		
20min	1	3840	-	3840	0.876	0.90	3.89	0.89	0.91	3.68
	2	3897	-	3897	0.889			0.90		
	3	4090	-	4090	0.933			0.94		
	4	4106	-	4106	0.937			0.95		
	5	3709	-	3709	0.846			0.86		
	6	3968	-	3968	0.906			0.92		
30min	1	4660	-	4660	1.063	1.08	6.08	1.08	1.10	6.01
	2	5195	-	5195	1.186			1.20		
	3	4466	-	4466	1.019			1.03		
	4	4520	-	4520	1.032			1.05		
	5	5004	-	5004	1.142			1.16		
	6	4649	-	4649	1.061			1.08		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



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%
45min	1	5562	-	5562	1.269	1.25	5.08	1.29	1.27	4.89
	2	5927	-	5927	1.353			1.37		
	3	5626	-	5626	1.284			1.30		
	4	5432	-	5432	1.240			1.26		
	5	5291	-	5291	1.207			1.23		
	6	5133	-	5133	1.171			1.19		
60min	1	6430	-	6430	1.467	1.40	7.48	1.49	1.43	7.46
	2	6108	-	6108	1.394			1.42		
	3	6238	-	6238	1.424			1.45		
	4	5251	-	5251	1.198			1.22		
	5	6450	-	6450	1.472			1.50		
	6	6409	-	6409	1.463			1.49		
极限	1	6673	-	6673	1.523	1.53	7.71	1.56	1.57	7.52
	2	7212	-	7212	1.646			1.68		
	3	5813	-	5813	1.327			1.36		
	4	7194	-	7194	1.642			1.67		
	5	6561	-	6561	1.497			1.53		
	6	6884	-	6884	1.571			1.61		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

**未审阅版本**



依折麦布辛伐他汀片项目信息

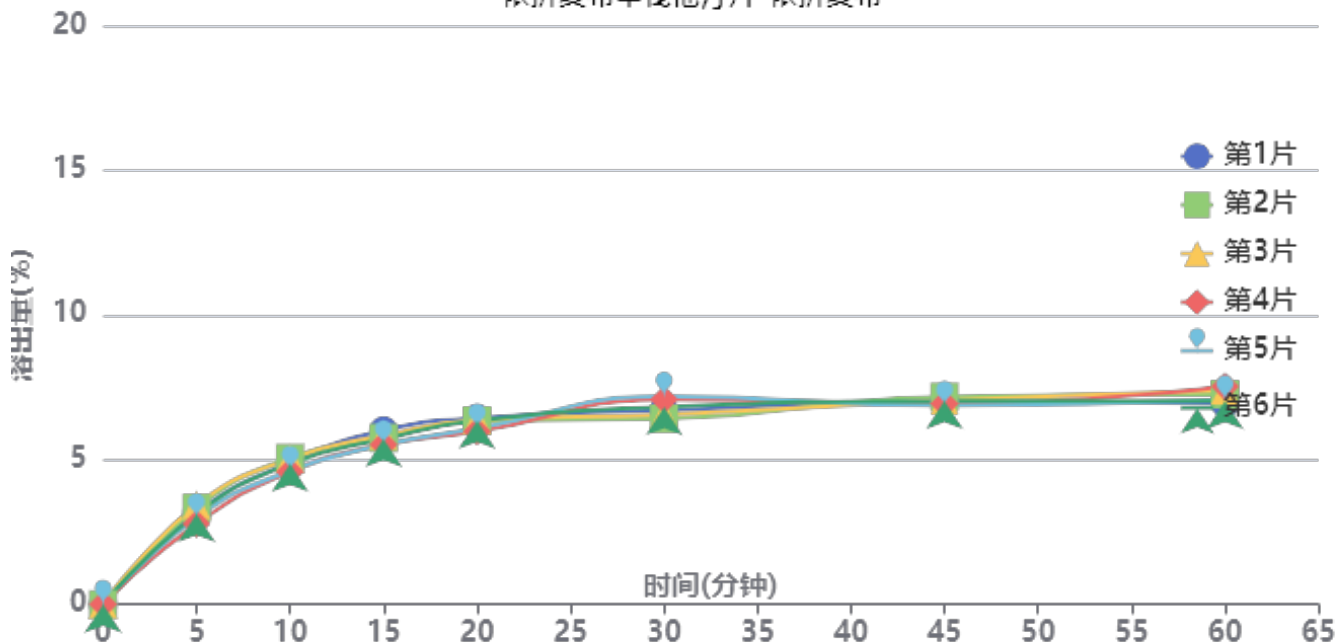
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	11.10	190158 190158+0	190399 190399+0	190324 190324+0	190188 190188+0	190429 190429+0	190300	0.07
2	11.06	189585 189585+0	189482 189482+0				189534	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17144.14		17136.89		0.03	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: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-依折麦布-pH6.8

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	6005 6005+0	-	6005	3.145	3.13	7.41	3.15	3.13	7.46
	2	6350 6350+0	-	6350	3.326			3.33		
	3	6547 6547+0	-	6547	3.429			3.43		
	4	5307 5307+0	-	5307	2.780			2.78		
	5	5717 5717+0	-	5717	2.994			2.99		
	6	5951 5951+0	-	5951	3.117			3.12		
10min	1	9339 9339+0	-	9339	4.891	4.82	4.20	4.91	4.84	4.19
	2	9633 9633+0	-	9633	5.045			5.06		
	3	9558 9558+0	-	9558	5.006			5.03		
	4	8709 8709+0	-	8709	4.561			4.58		
	5	8786 8786+0	-	8786	4.602			4.62		
	6	9243 9243+0	-	9243	4.841			4.86		
15min	1	11381 11381+0	-	11381	5.961	5.68	3.32	6.01	5.72	3.33
	2	10886 10886+0	-	10886	5.702			5.75		
	3	11050 11050+0	-	11050	5.788			5.83		
	4	10464 10464+0	-	10464	5.481			5.52		
	5	10434 10434+0	-	10434	5.465			5.51		
	6	10819 10819+0	-	10819	5.667			5.71		
20min	1	12146 12146+0	-	12146	6.362	6.18	3.02	6.44	6.26	3.01
	2	11975 11975+0	-	11975	6.272			6.35		
	3	12008 12008+0	-	12008	6.289			6.37		
	4	11258 11258+0	-	11258	5.896			5.97		
	5	11465 11465+0	-	11465	6.005			6.08		
	6	11980 11980+0	-	11980	6.275			6.35		
30min	1	12586 12586+0	-	12586	6.592	6.68	4.53	6.71	6.80	4.40
	2	12036 12036+0	-	12036	6.304			6.42		
	3	12297 12297+0	-	12297	6.441			6.55		
	4	13323 13323+0	-	13323	6.978			7.08		
	5	13521 13521+0	-	13521	7.082			7.19		
	6	12814 12814+0	-	12814	6.711			6.82		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



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%
45min	1	13104 13104+0	-	13104	6.863	6.86	1.52	7.01	7.01	1.48
	2	13410 13410+0	-	13410	7.024			7.17		
	3	13184 13184+0	-	13184	6.905			7.05		
	4	12963 12963+0	-	12963	6.789			6.93		
	5	12831 12831+0	-	12831	6.720			6.87		
	6	13128 13128+0	-	13128	6.876			7.02		
60min	1	12883 12883+0	-	12883	6.748	7.01	3.35	6.94	7.20	3.20
	2	13497 13497+0	-	13497	7.069			7.26		
	3	13755 13755+0	-	13755	7.204			7.39		
	4	14041 14041+0	-	14041	7.354			7.53		
	5	13125 13125+0	-	13125	6.874			7.06		
	6	13058 13058+0	-	13058	6.839			7.03		
极限	1	13480 13480+0	-	13480	7.060	7.21	3.37	7.29	7.44	3.26
	2	13339 13339+0	-	13339	6.986			7.21		
	3	14188 14188+0	-	14188	7.431			7.66		
	4	14491 14491+0	-	14491	7.590			7.81		
	5	13474 13474+0	-	13474	7.057			7.28		
	6	13626 13626+0	-	13626	7.137			7.36		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布辛伐他汀片项目信息

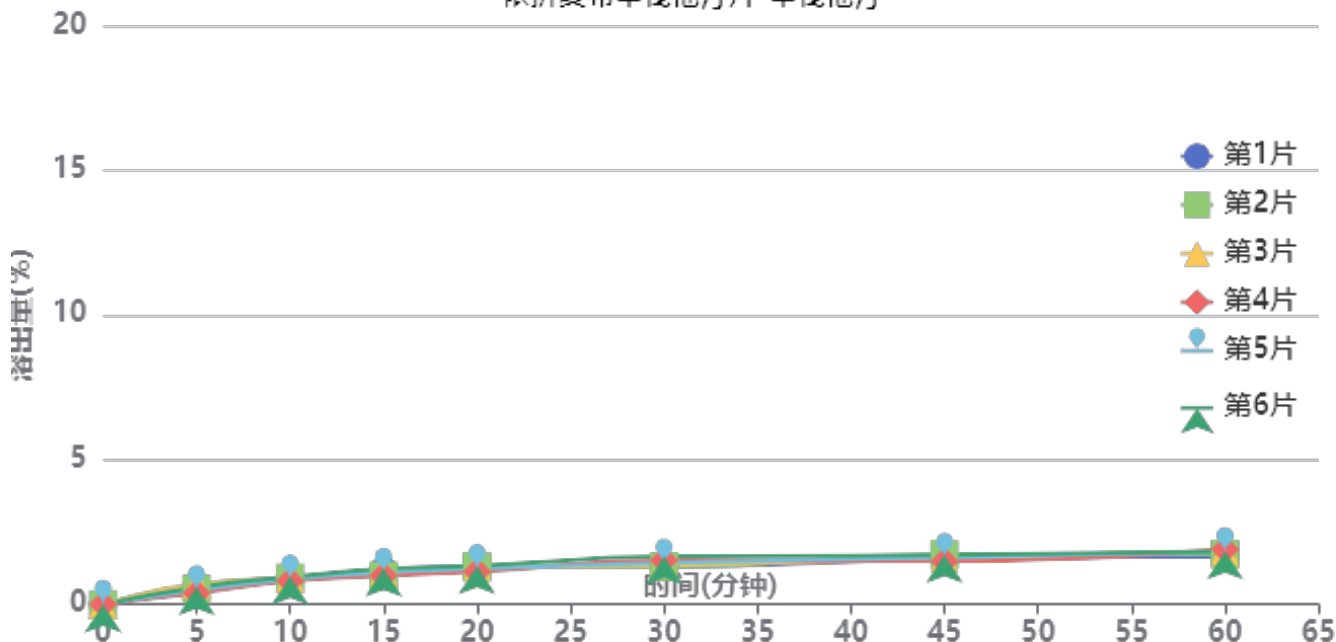
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 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	10.99	430207	430767	431120	430782	430557	430687	0.08
2	10.99	428482	428715				428598	0.04
单位质量响应值		RSD%		判断				
39188.99		38998.91		0.35 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: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-辛伐他汀-pH6.8

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	2571	-	2571	0.589	0.55	18.51	0.59	0.55	18.82
	2	2376	-	2376	0.544			0.54		
	3	3056	-	3056	0.700			0.70		
	4	1717	-	1717	0.393			0.39		
	5	2201	-	2201	0.504			0.50		
	6	2586	-	2586	0.592			0.59		
10min	1	3764	-	3764	0.862	0.88	5.51	0.87	0.89	5.47
	2	4019	-	4019	0.921			0.92		
	3	3895	-	3895	0.892			0.90		
	4	3528	-	3528	0.808			0.81		
	5	3786	-	3786	0.867			0.87		
	6	4129	-	4129	0.946			0.95		
15min	1	5065	-	5065	1.160	1.09	8.76	1.17	1.10	8.76
	2	4290	-	4290	0.983			0.99		
	3	4872	-	4872	1.116			1.12		
	4	4308	-	4308	0.987			0.99		
	5	4753	-	4753	1.089			1.10		
	6	5346	-	5346	1.225			1.23		
20min	1	5655	-	5655	1.295	1.25	6.00	1.31	1.26	6.00
	2	5702	-	5702	1.306			1.32		
	3	5483	-	5483	1.256			1.27		
	4	4871	-	4871	1.116			1.13		
	5	5303	-	5303	1.215			1.23		
	6	5725	-	5725	1.311			1.33		
30min	1	5606	-	5606	1.284	1.41	9.82	1.31	1.43	9.63
	2	5608	-	5608	1.285			1.31		
	3	5845	-	5845	1.339			1.36		
	4	6545	-	6545	1.499			1.52		
	5	6093	-	6093	1.396			1.42		
	6	7137	-	7137	1.635			1.66		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



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%
45min	1	6761	-	6761	1.549	1.59	5.35	1.58	1.62	5.23
	2	7379	-	7379	1.690			1.72		
	3	6818	-	6818	1.562			1.59		
	4	6378	-	6378	1.461			1.49		
	5	6963	-	6963	1.595			1.62		
	6	7304	-	7304	1.673			1.70		
60min	1	7042	-	7042	1.613	1.76	4.92	1.65	1.80	4.92
	2	7437	-	7437	1.704			1.74		
	3	7850	-	7850	1.798			1.84		
	4	8122	-	8122	1.860			1.90		
	5	7767	-	7767	1.779			1.82		
	6	7804	-	7804	1.788			1.83		
极限	1	8373	-	8373	1.918	1.99	8.39	1.96	2.04	8.23
	2	7901	-	7901	1.810			1.86		
	3	9685	-	9685	2.218			2.27		
	4	9350	-	9350	2.142			2.19		
	5	7987	-	7987	1.830			1.88		
	6	8814	-	8814	2.019			2.07		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

**未审阅版本**

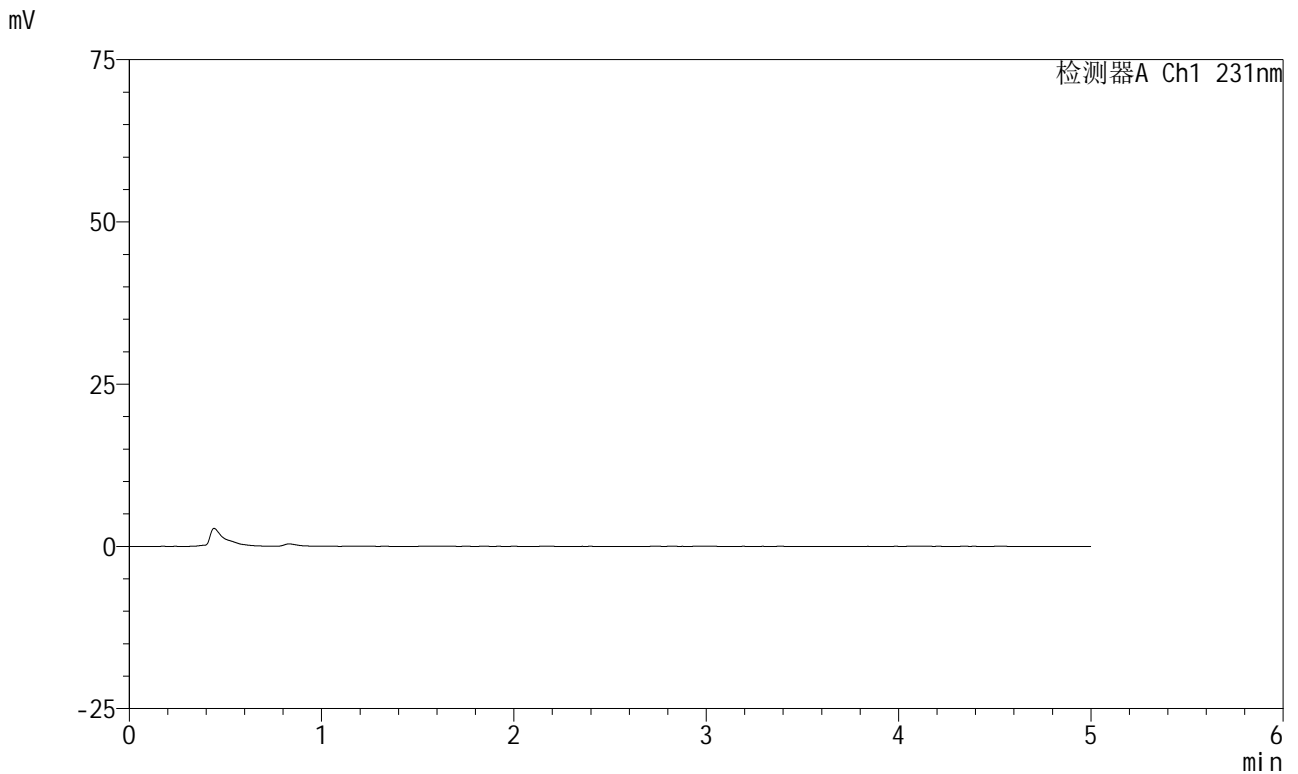


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1824-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:58:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:53:48 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)
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-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

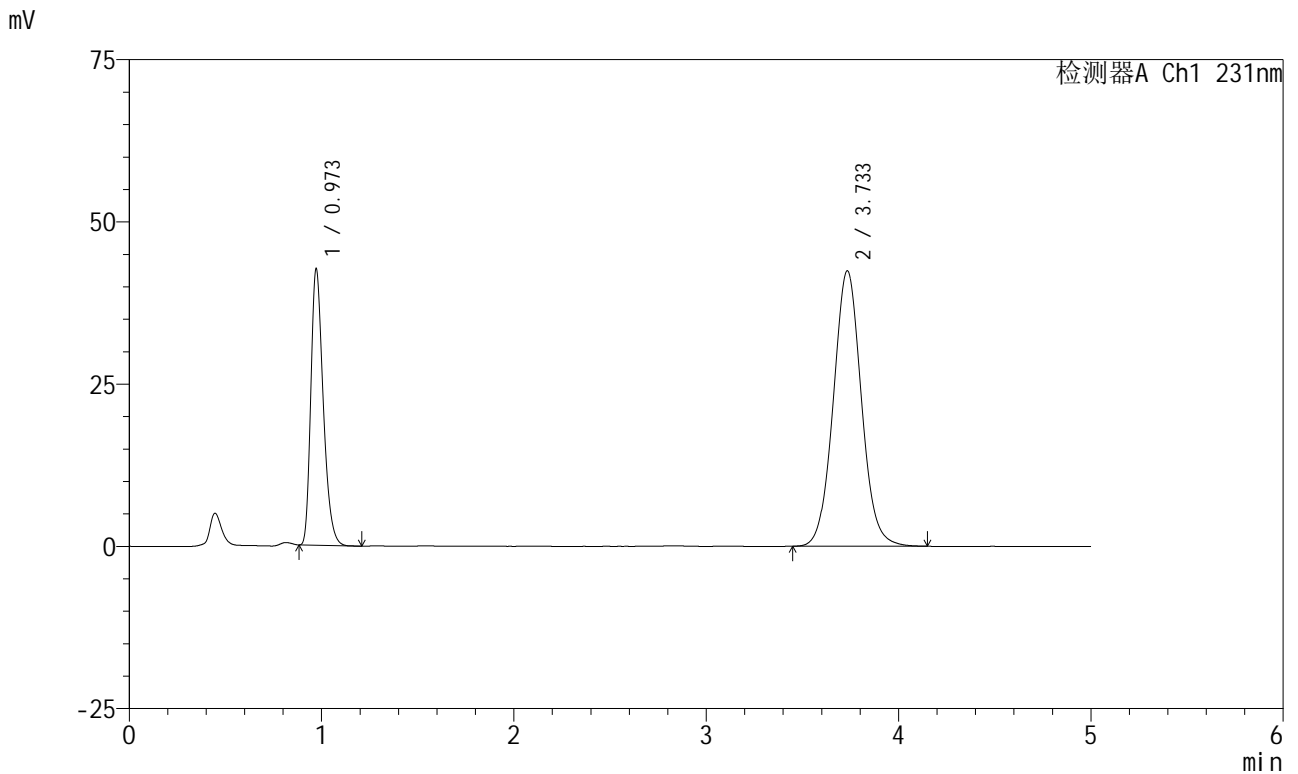


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1825-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:04:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:53:52 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	0.973	190766	30.732	42586	1106	1.311	--
2	3.733	429966	69.268	42428	3211	1.056	14.506
总计		620732	100.000	85014			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

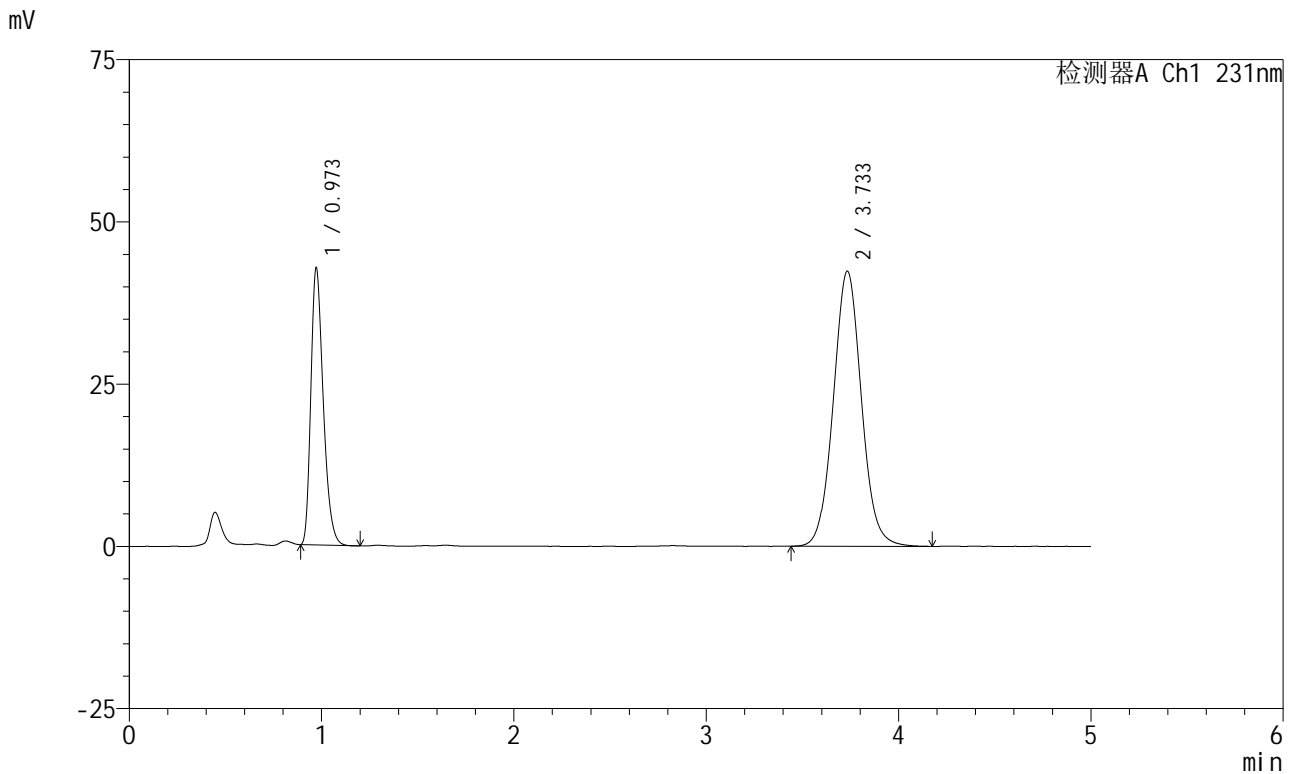


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1826-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:09:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:53:54 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	0.973	191037	30.770	42678	1106	1.310	--
2	3.733	429815	69.230	42366	3210	1.056	14.503
总计		620853	100.000	85044			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

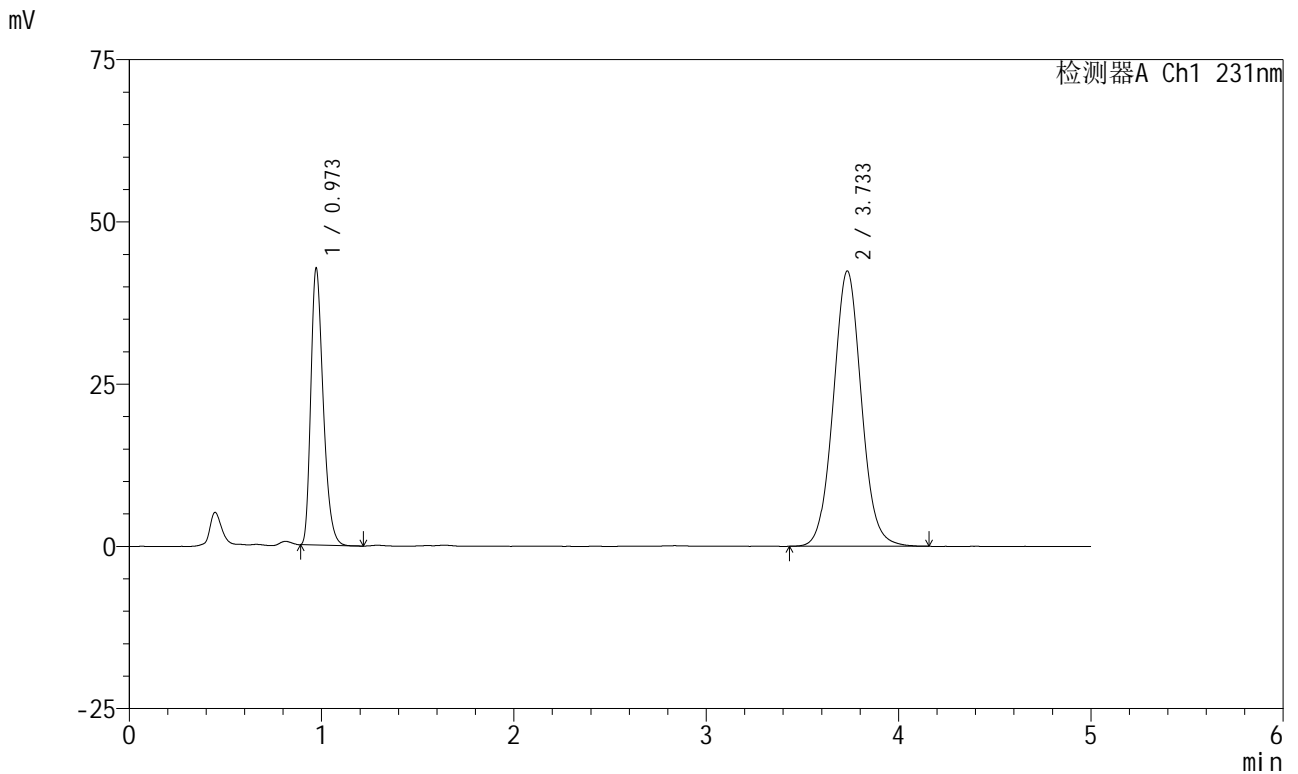


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-158/26-1827-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:15:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:53:57 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	0.973	191023	30.773	42643	1103	1.311	--
2	3.733	429726	69.227	42401	3205	1.055	14.492
总计		620749	100.000	85044			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

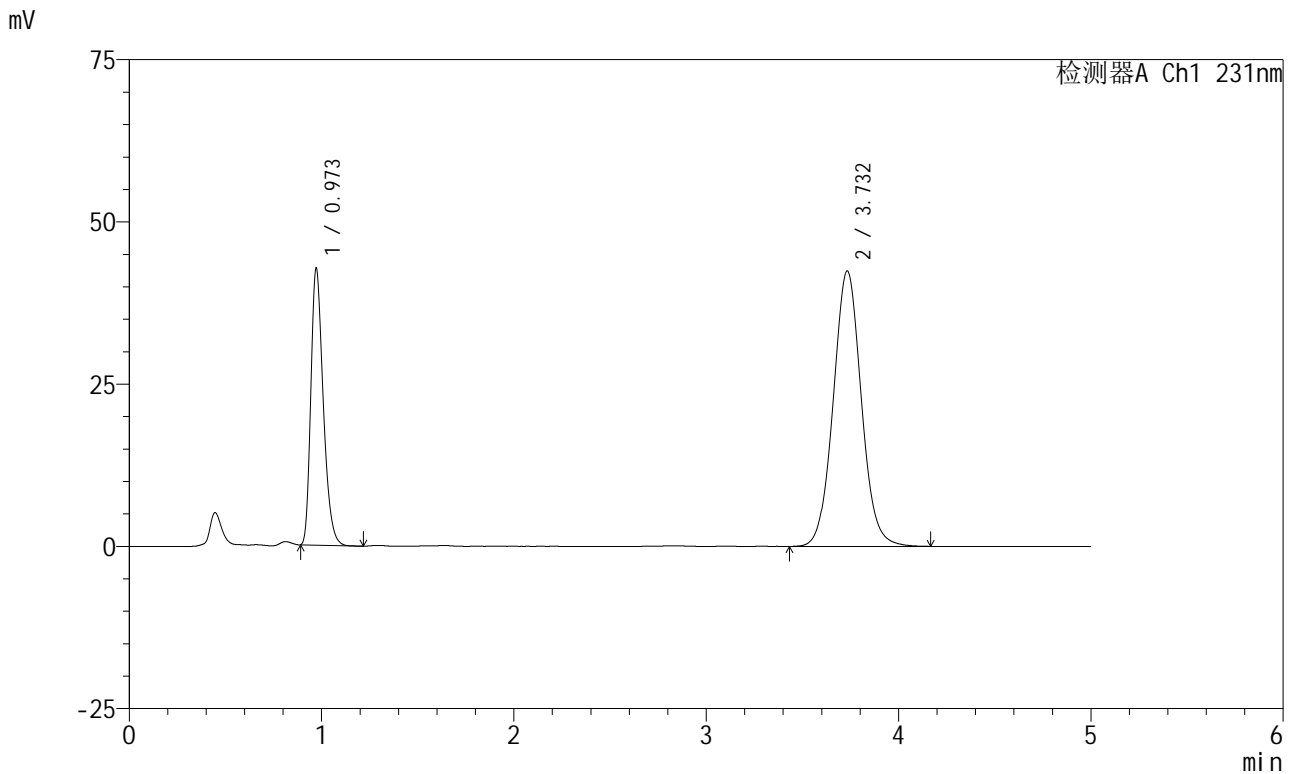


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-158/26-1828-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:20:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:00 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	0.973	190814	30.736	42628	1106	1.310	--
2	3.732	430004	69.264	42421	3212	1.056	14.508
总计		620817	100.000	85049			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

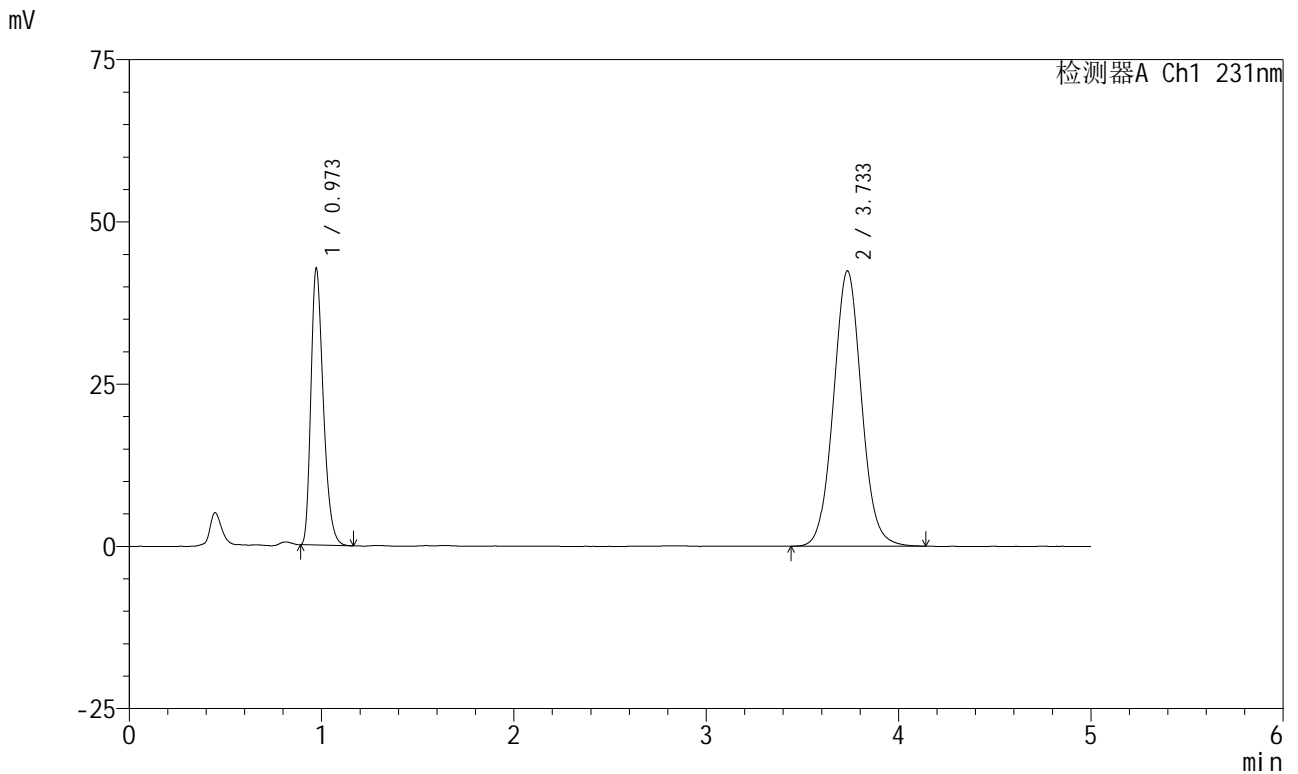


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1829-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:25:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:02 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	0.973	190917	30.749	42593	1107	1.313	--
2	3.733	429974	69.251	42395	3215	1.056	14.513
总计		620891	100.000	84988			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

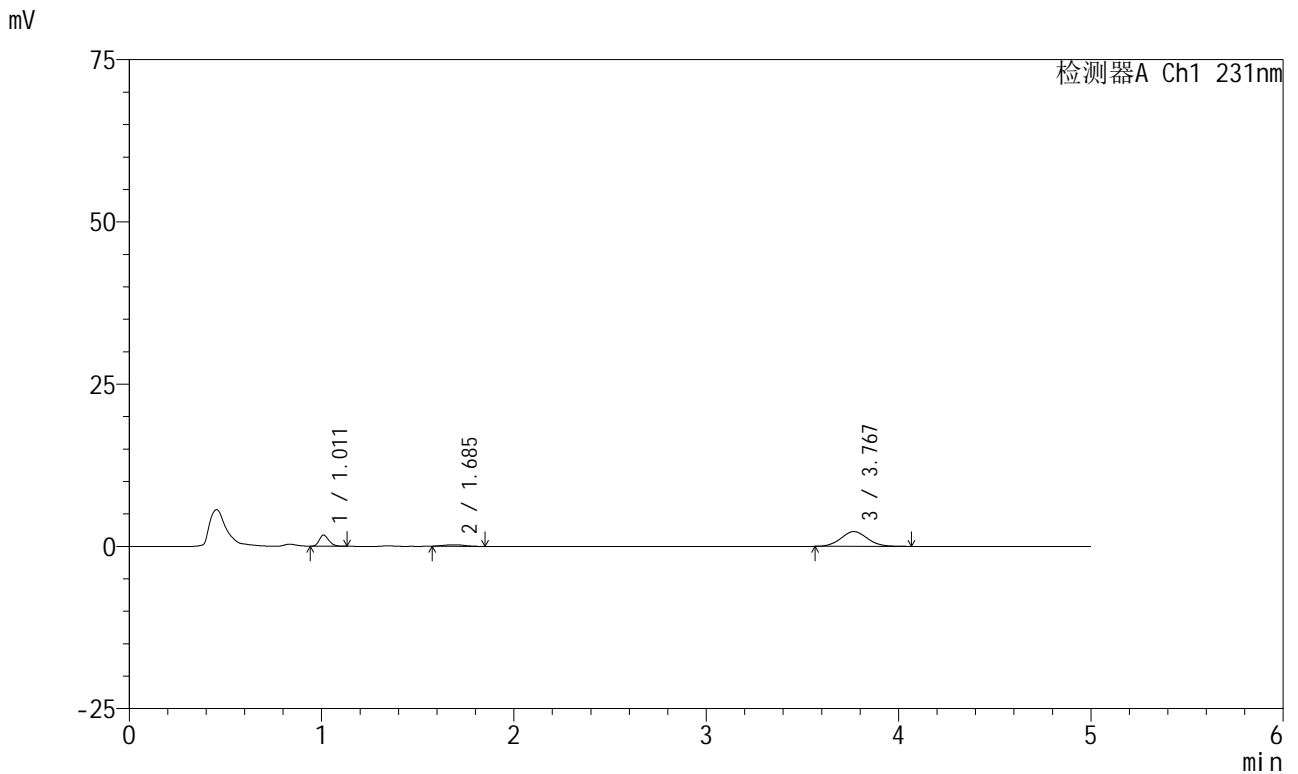


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1830-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 22:31:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:05  
 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	1.011	5964	20.100	1705	1949	1.228	--
2	1.685	1768	5.960	233	1209	1.139	4.721
3	3.767	21939	73.940	2276	3527	1.078	9.304
总计		29671	100.000	4214			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

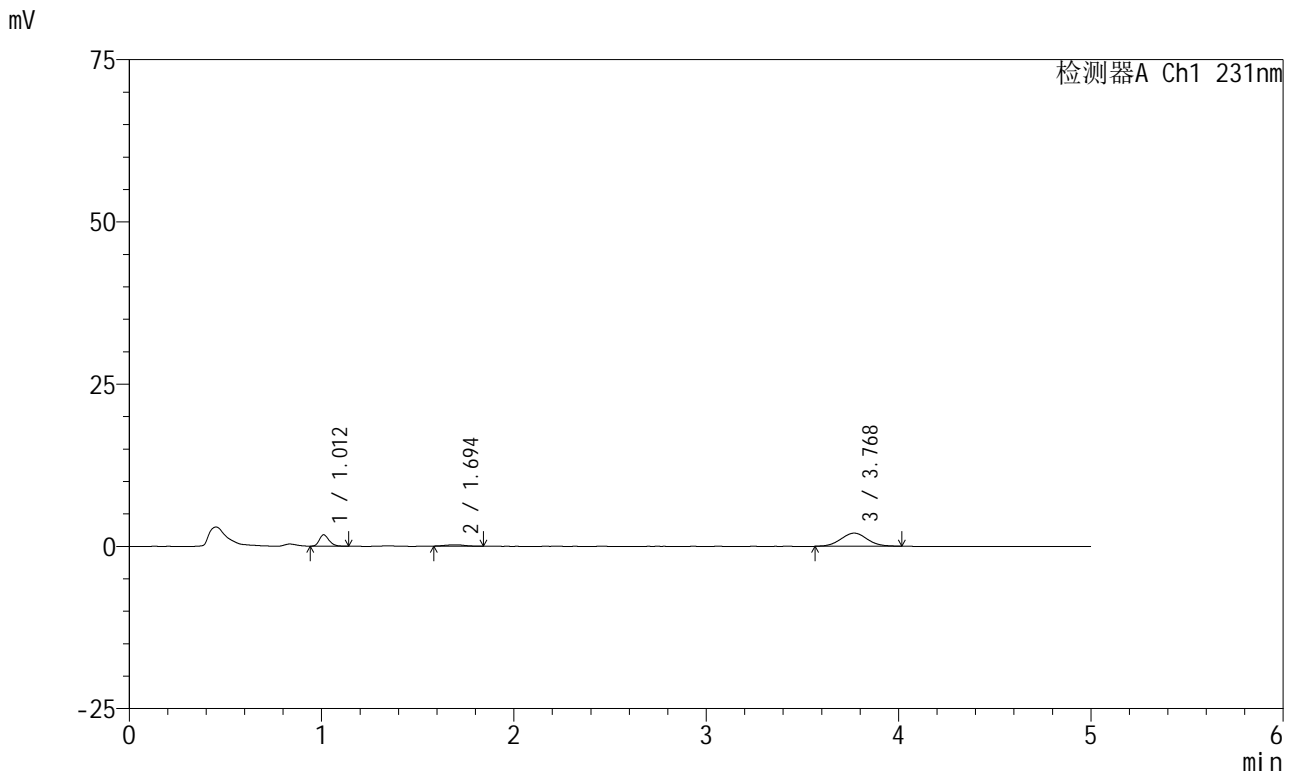


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1831-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:36:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:08 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	1.012	6205	22.962	1756	1931	1.248	--
2	1.694	1469	5.437	211	1382	1.045	4.973
3	3.768	19348	71.600	2022	3598	1.033	9.569
总计		27023	100.000	3989			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

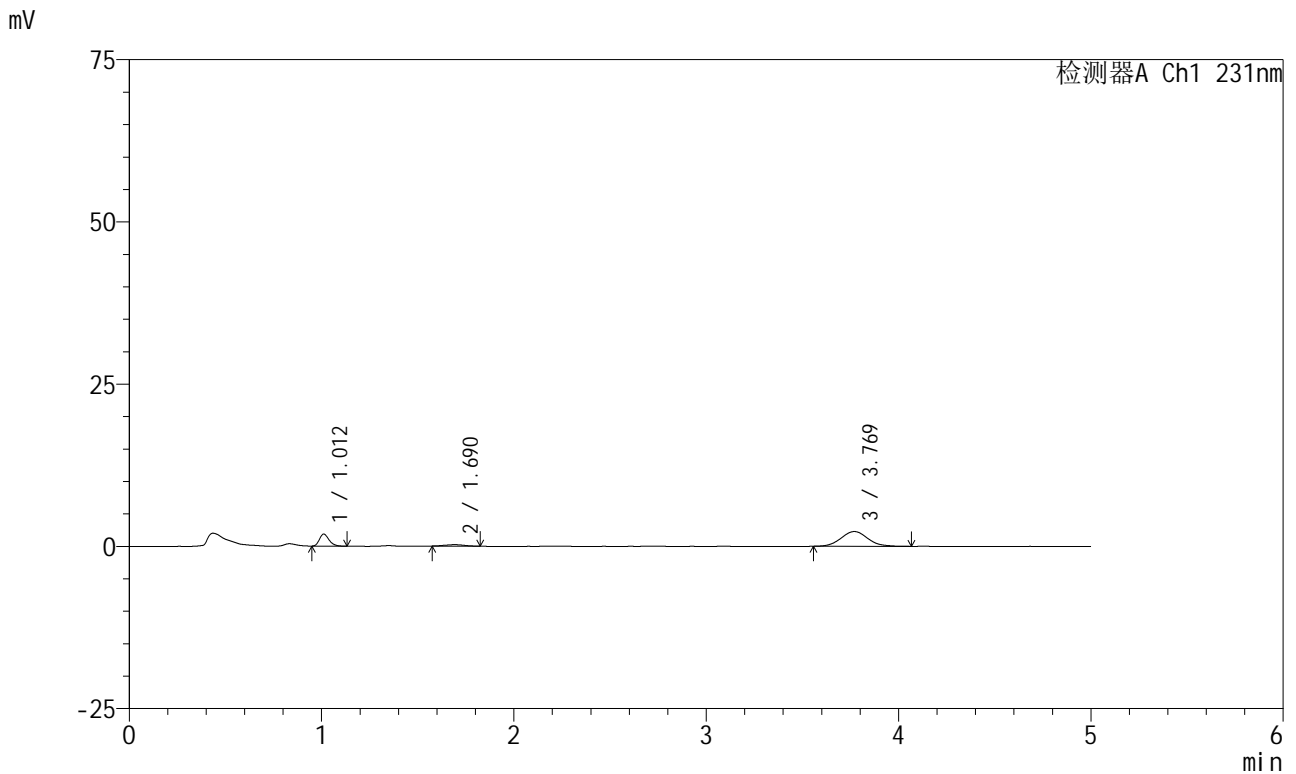


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1832-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:42:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:11 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	1.012	6483	21.427	1855	1959	1.251	--
2	1.690	1607	5.312	228	1142	1.027	4.655
3	3.769	22167	73.260	2281	3579	1.076	9.194
总计		30257	100.000	4365			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

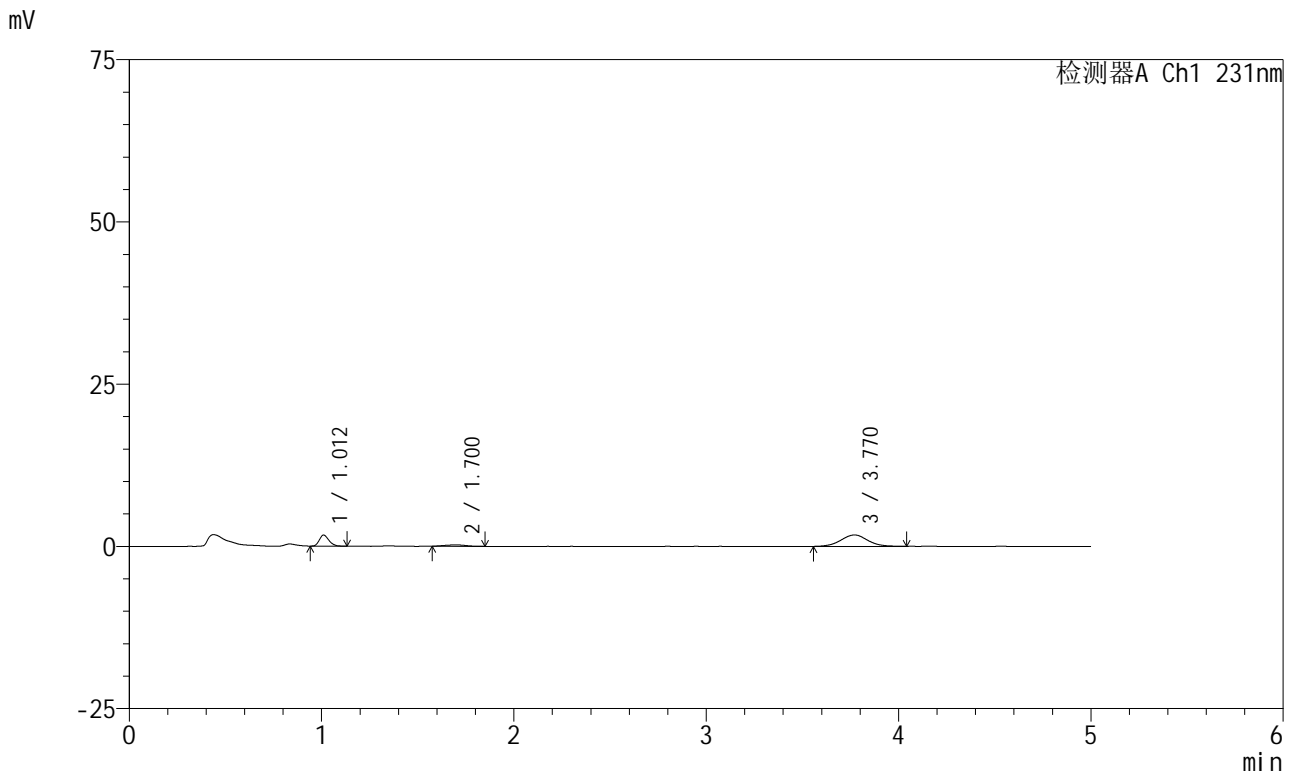


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1833-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:47:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:13 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	1.012	5876	23.997	1695	1971	1.236	--
2	1.700	1567	6.399	218	1072	1.034	4.607
3	3.770	17044	69.604	1753	3584	1.031	9.011
总计		24487	100.000	3666			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

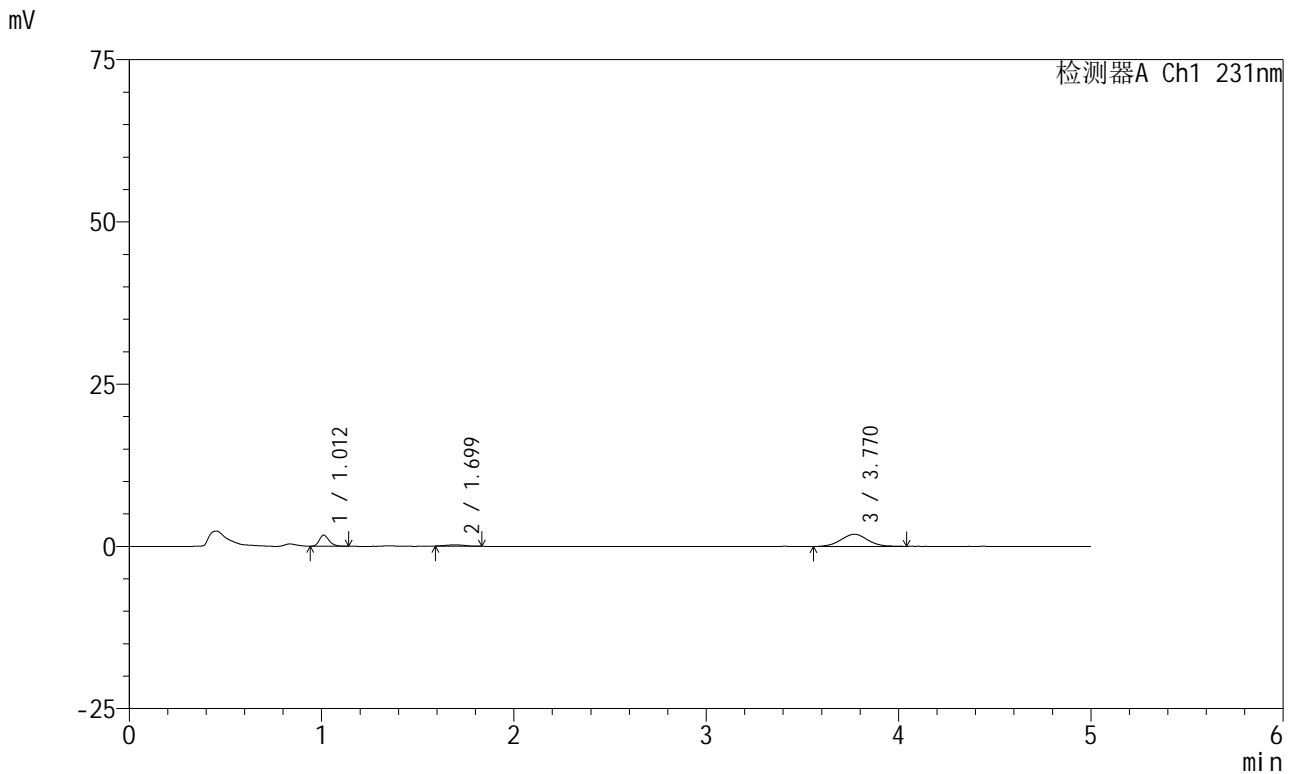


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1834-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:53:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:16 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	1.012	5976	23.579	1704	1932	1.253	--
2	1.699	1312	5.179	189	1498	0.952	5.136
3	3.770	18055	71.242	1869	3555	1.018	9.666
总计		25343	100.000	3762			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

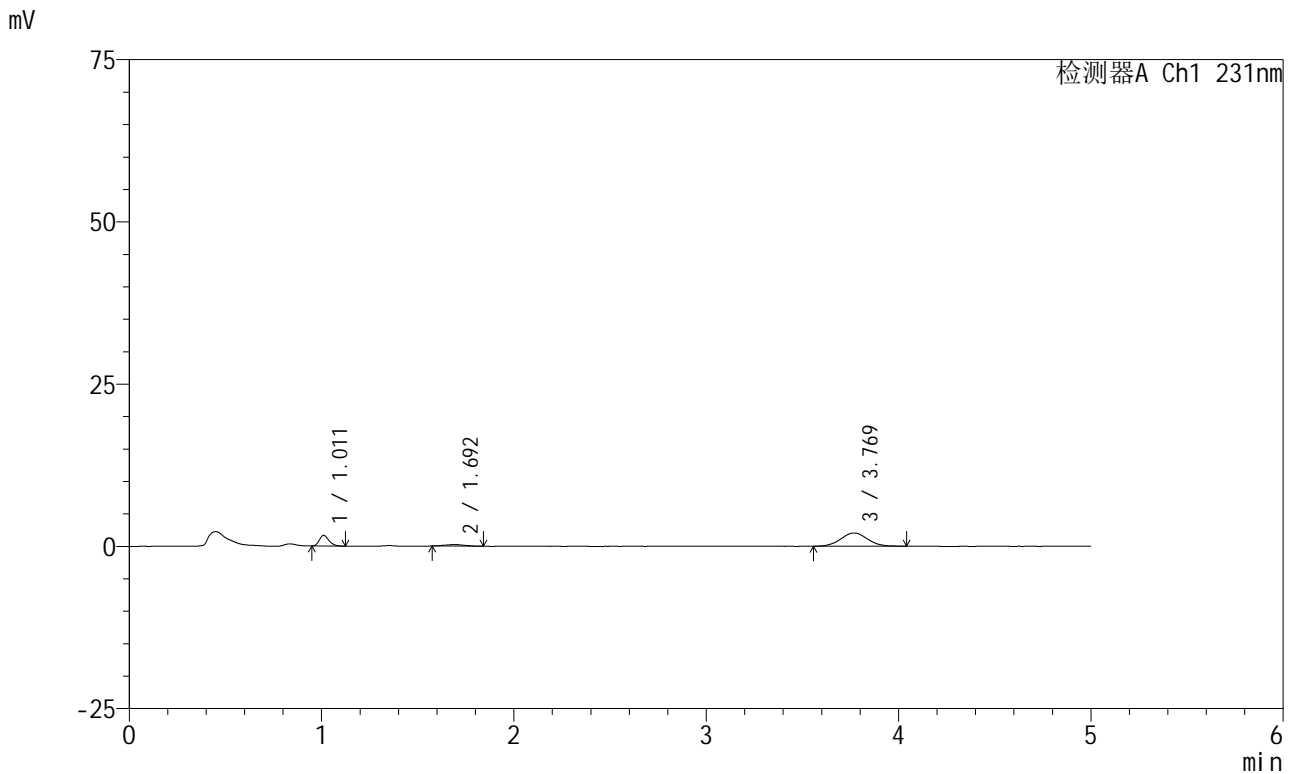


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1835-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:58:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:19 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	1.011	5746	21.124	1645	1940	1.249	--
2	1.692	1656	6.086	238	1237	0.986	4.791
3	3.769	19801	72.790	2050	3535	1.033	9.311
总计		27202	100.000	3933			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

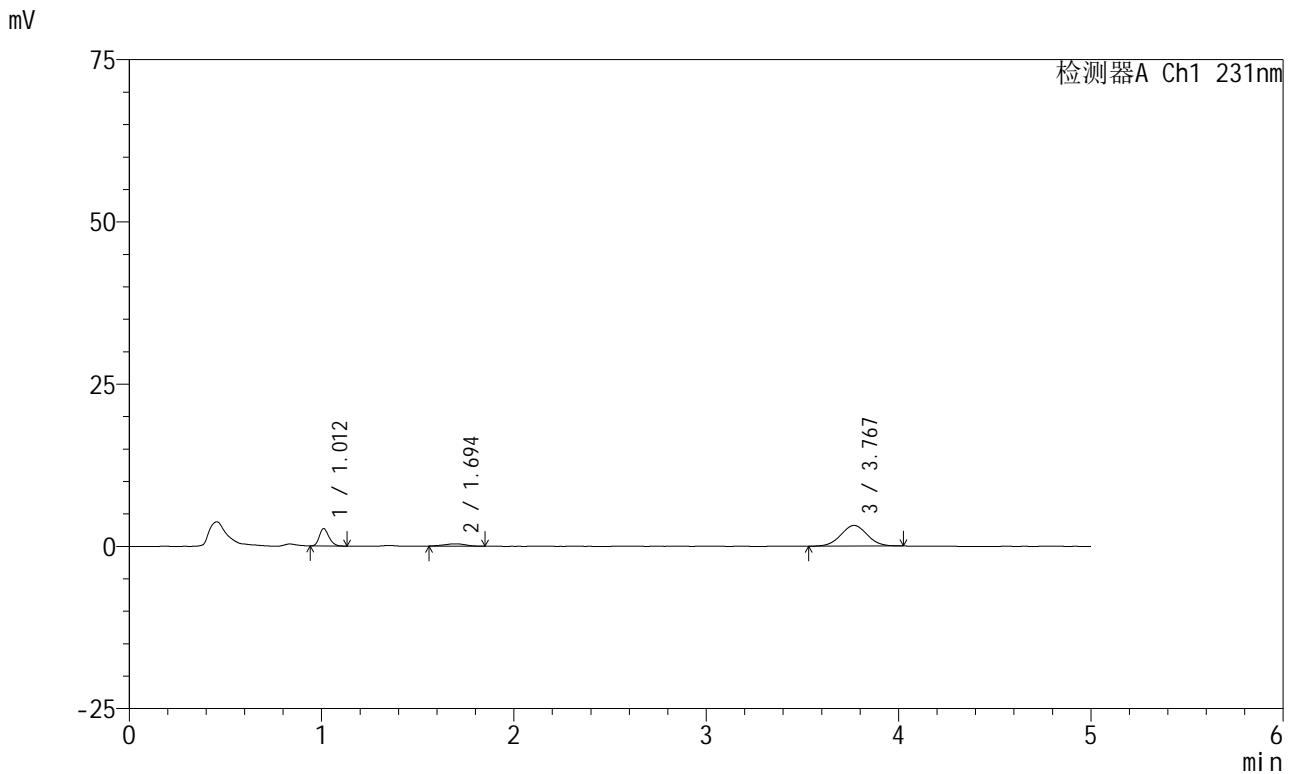


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1836-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 23:03:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:21  
 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	1.012	9388	21.903	2673	1933	1.234	--
2	1.694	2795	6.521	363	1052	0.959	4.537
3	3.767	30680	71.576	3189	3547	1.024	8.974
总计		42863	100.000	6225			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

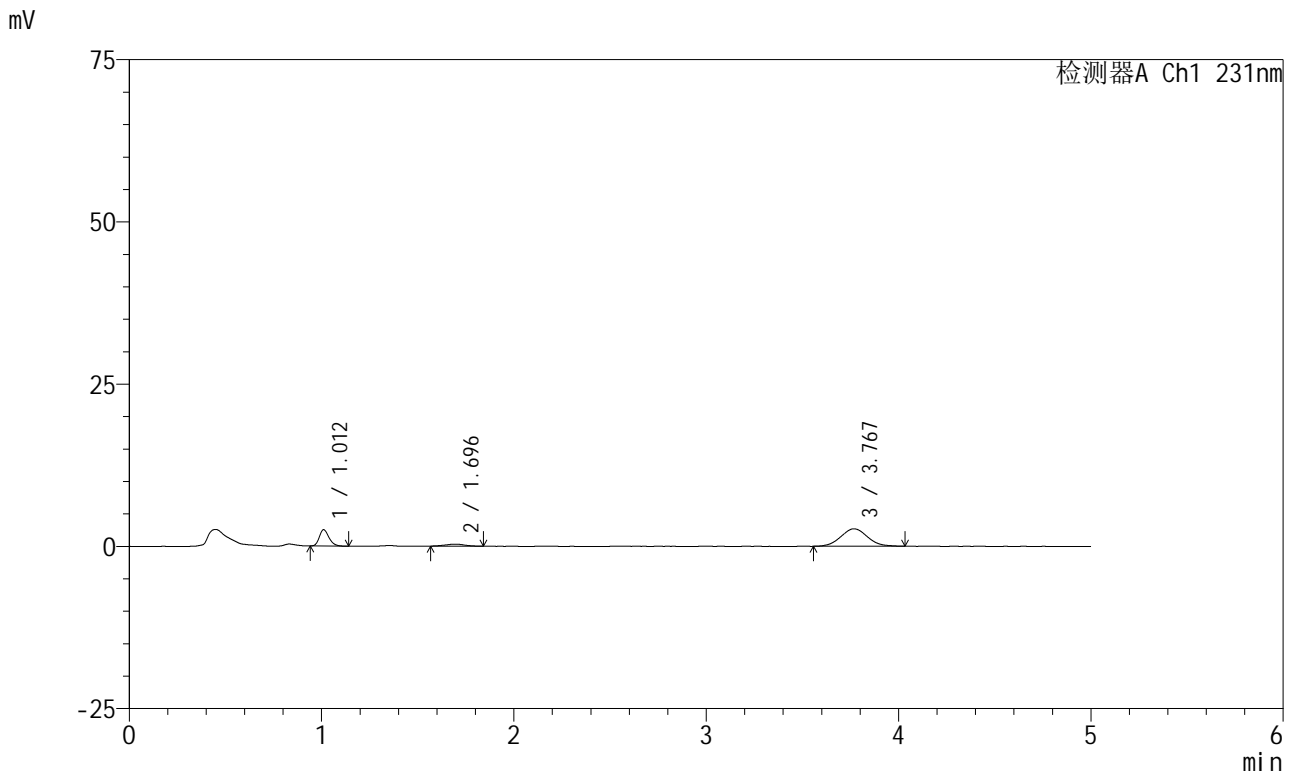


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1837-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:09:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:24 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	1.012	8818	23.786	2510	1938	1.225	--
2	1.696	2280	6.151	318	1315	1.001	4.904
3	3.767	25976	70.064	2688	3523	1.055	9.397
总计		37074	100.000	5515			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

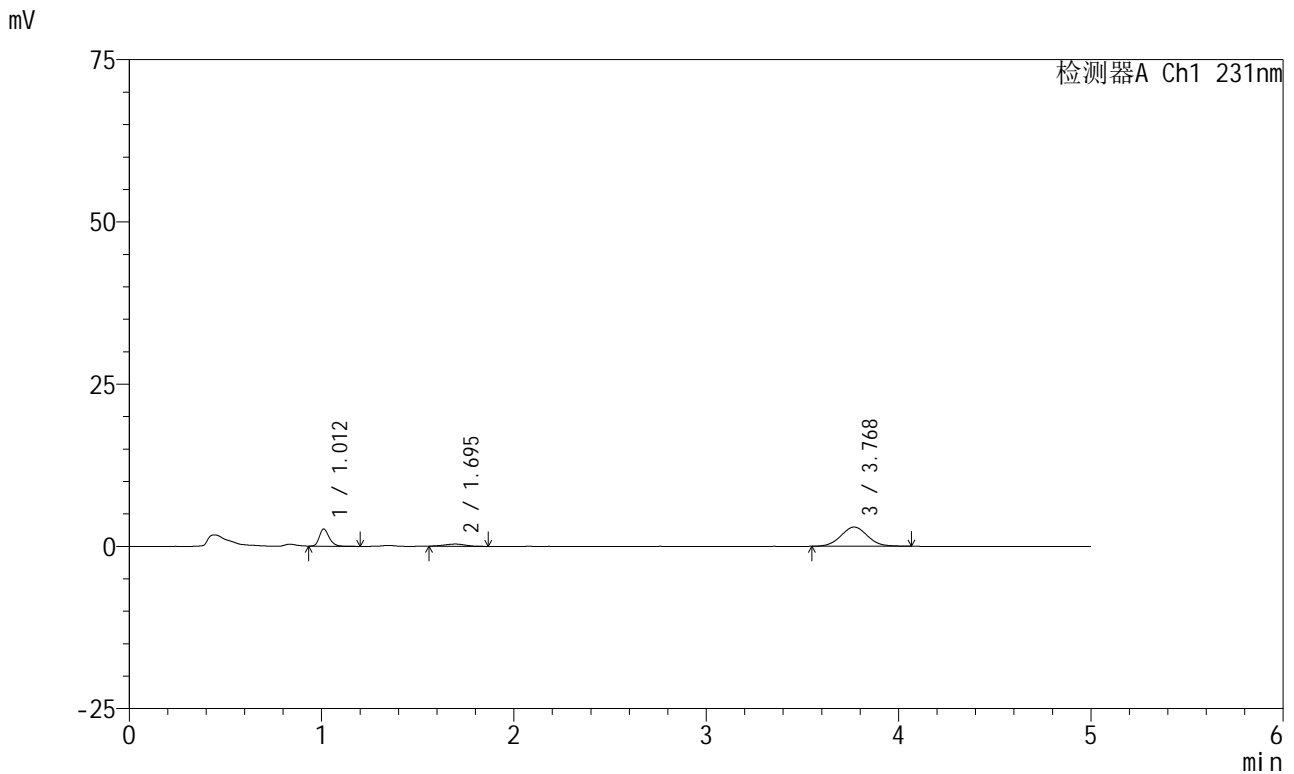


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1838-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:14:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:26 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	1.012	9386	23.039	2636	1929	1.241	--
2	1.695	2605	6.395	344	1147	0.989	4.673
3	3.768	28748	70.566	2963	3495	1.054	9.109
总计		40738	100.000	5943			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

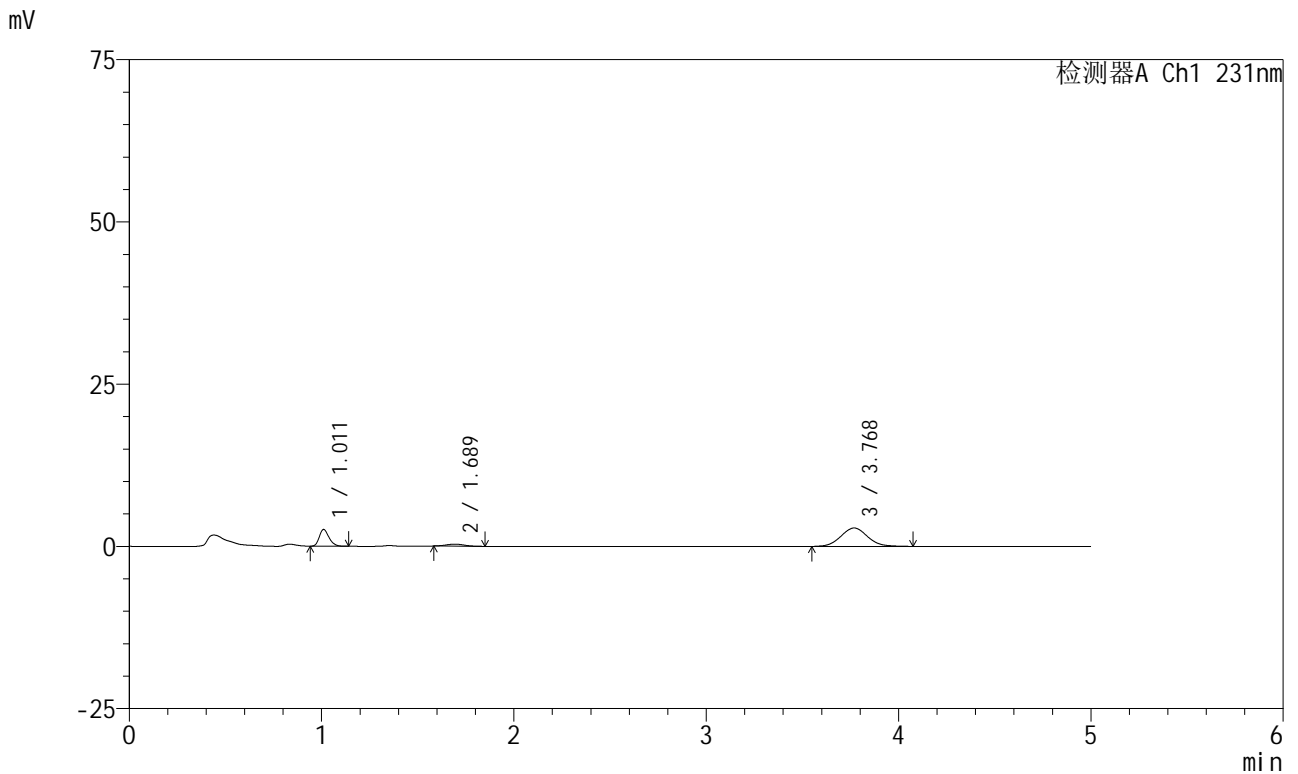


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1839-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:20:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:29 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	1.011	9057	23.378	2565	1920	1.255	--
2	1.689	2039	5.264	299	1554	1.118	5.141
3	3.768	27645	71.358	2843	3573	1.073	9.816
总计		38741	100.000	5707			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

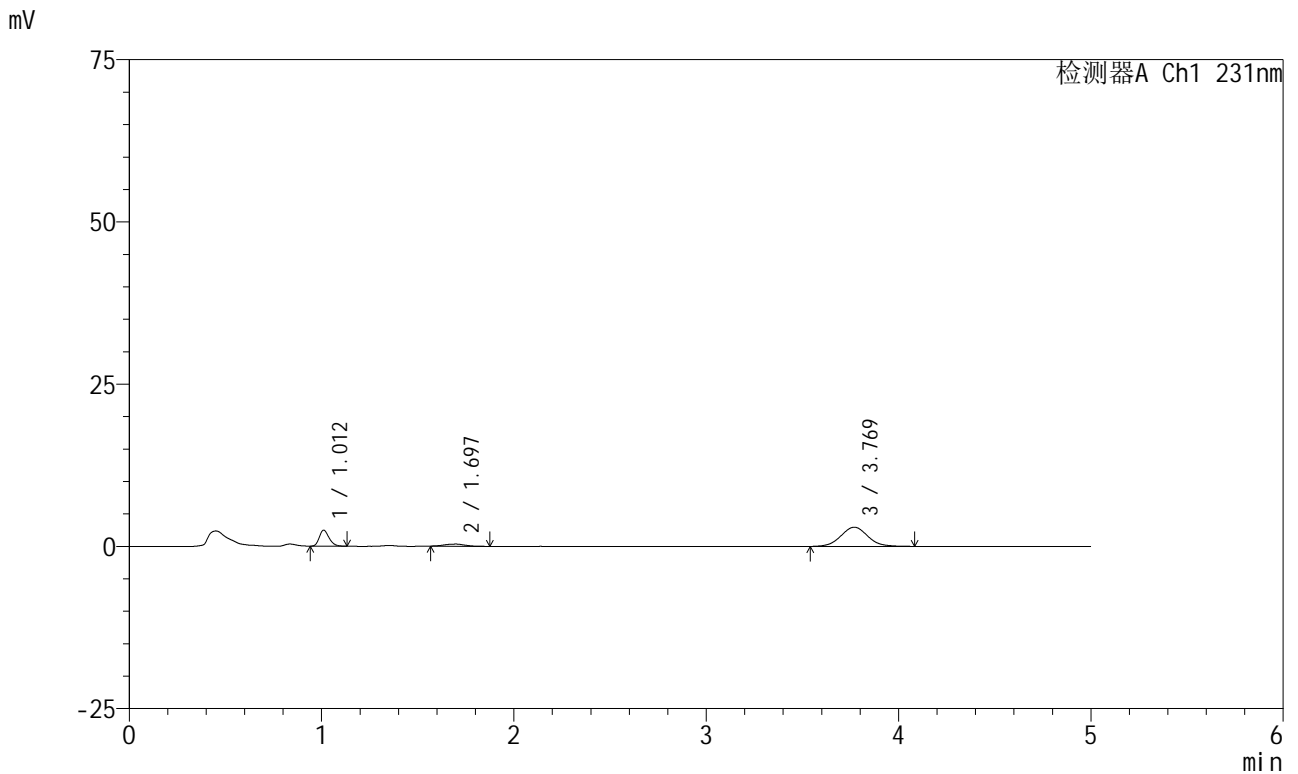


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1840-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:25:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:32 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	1.012	8686	21.651	2462	1899	1.221	--
2	1.697	2414	6.019	331	1297	0.996	4.870
3	3.769	29017	72.330	2956	3535	1.062	9.376
总计		40117	100.000	5748			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

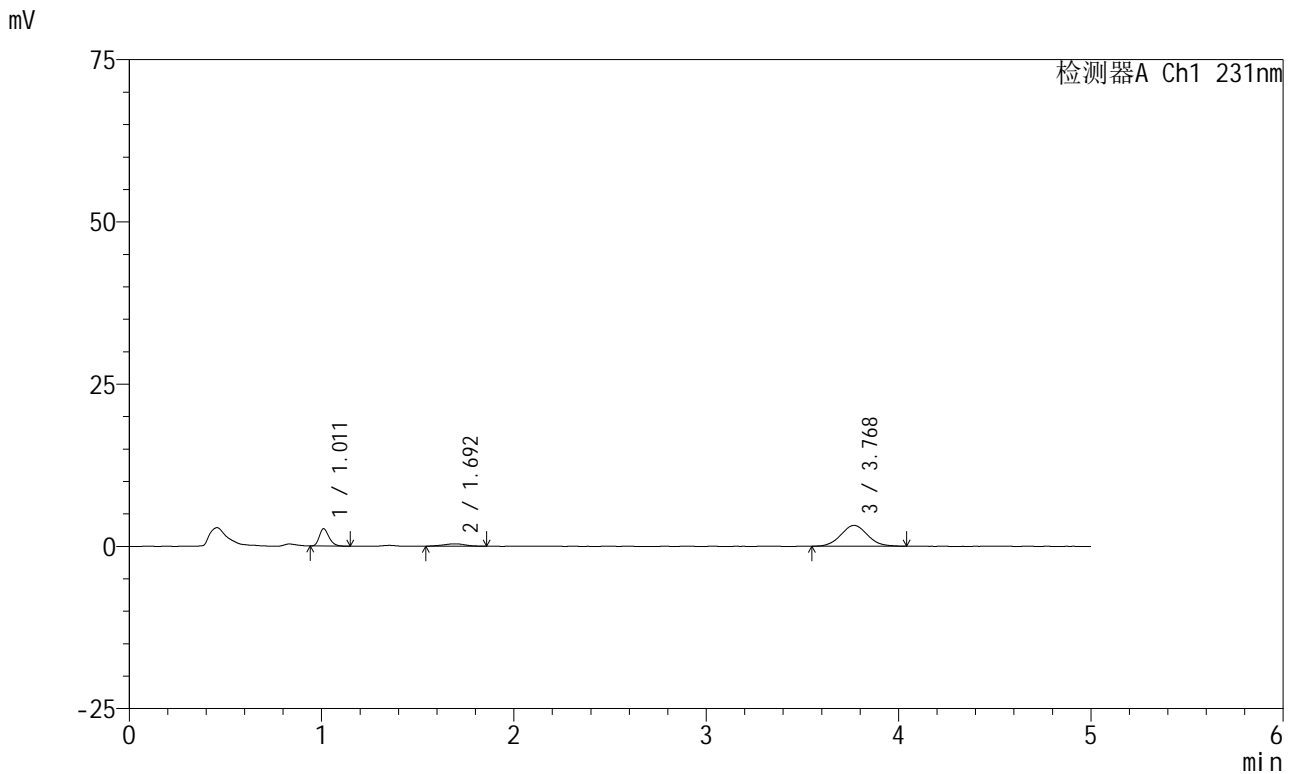


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1841-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:30:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:35 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	1.011	9359	21.721	2660	1931	1.242	--
2	1.692	2921	6.780	372	1032	1.022	4.496
3	3.768	30805	71.499	3195	3531	1.060	8.940
总计		43085	100.000	6227			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

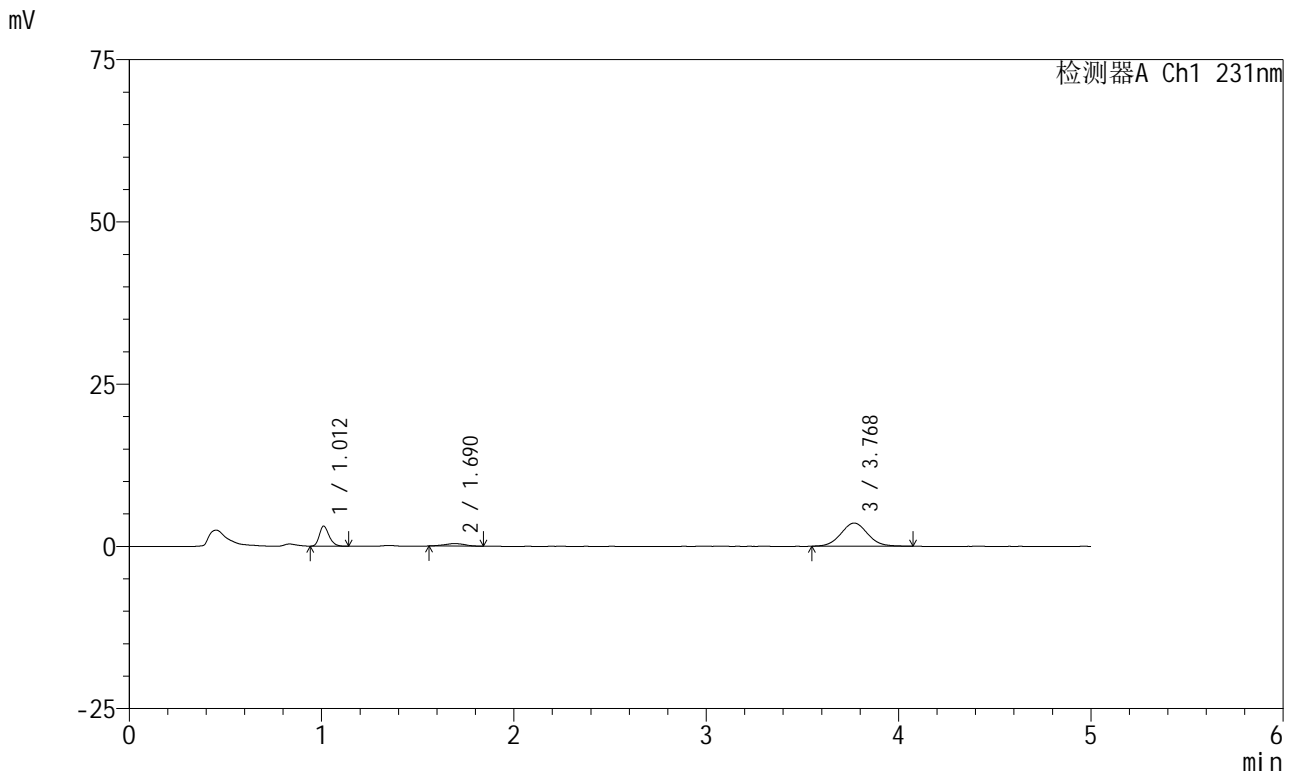


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1842-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:36:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:37 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	1.012	10883	22.511	3084	1919	1.246	--
2	1.690	2738	5.663	379	1279	0.943	4.822
3	3.768	34725	71.826	3569	3545	1.057	9.400
总计		48346	100.000	7033			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

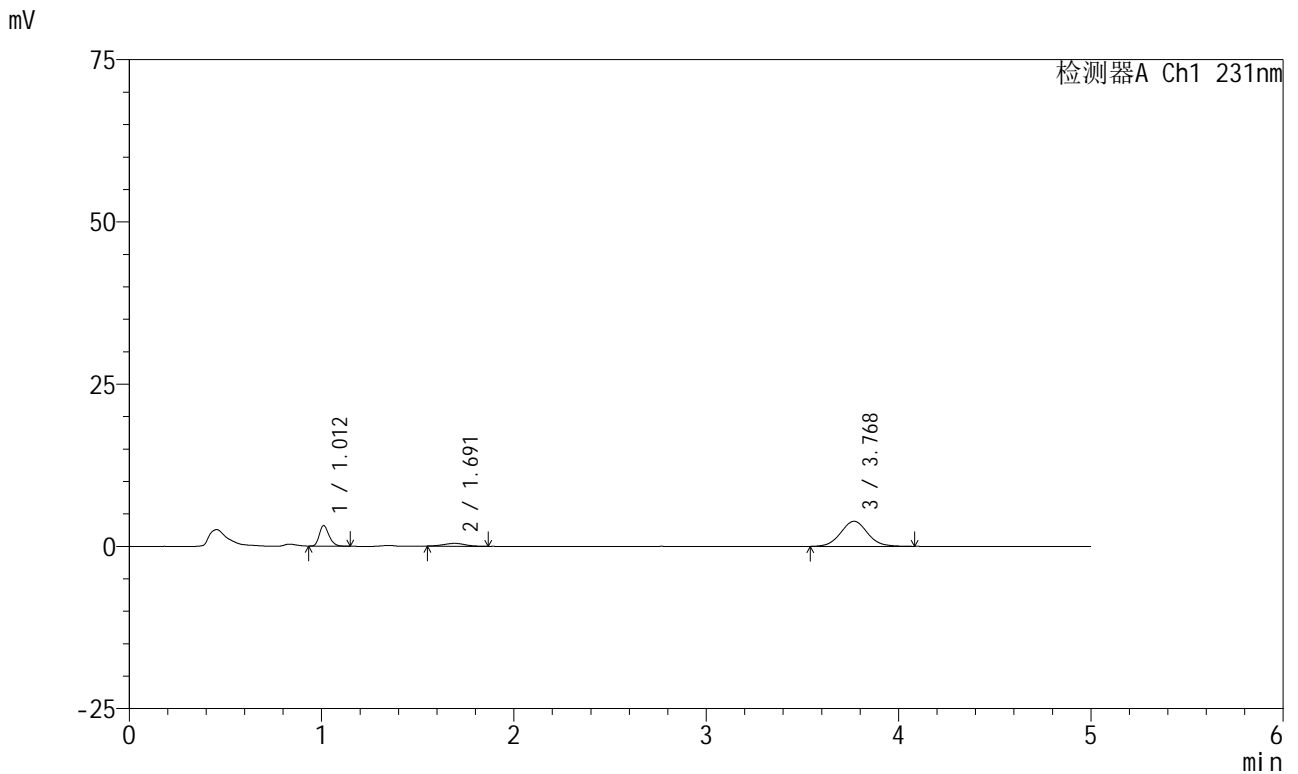


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1843-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:41:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:40 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	1.012	11081	21.317	3156	1937	1.229	--
2	1.691	3305	6.357	429	1113	1.012	4.614
3	3.768	37597	72.326	3860	3591	1.053	9.143
总计		51982	100.000	7444			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

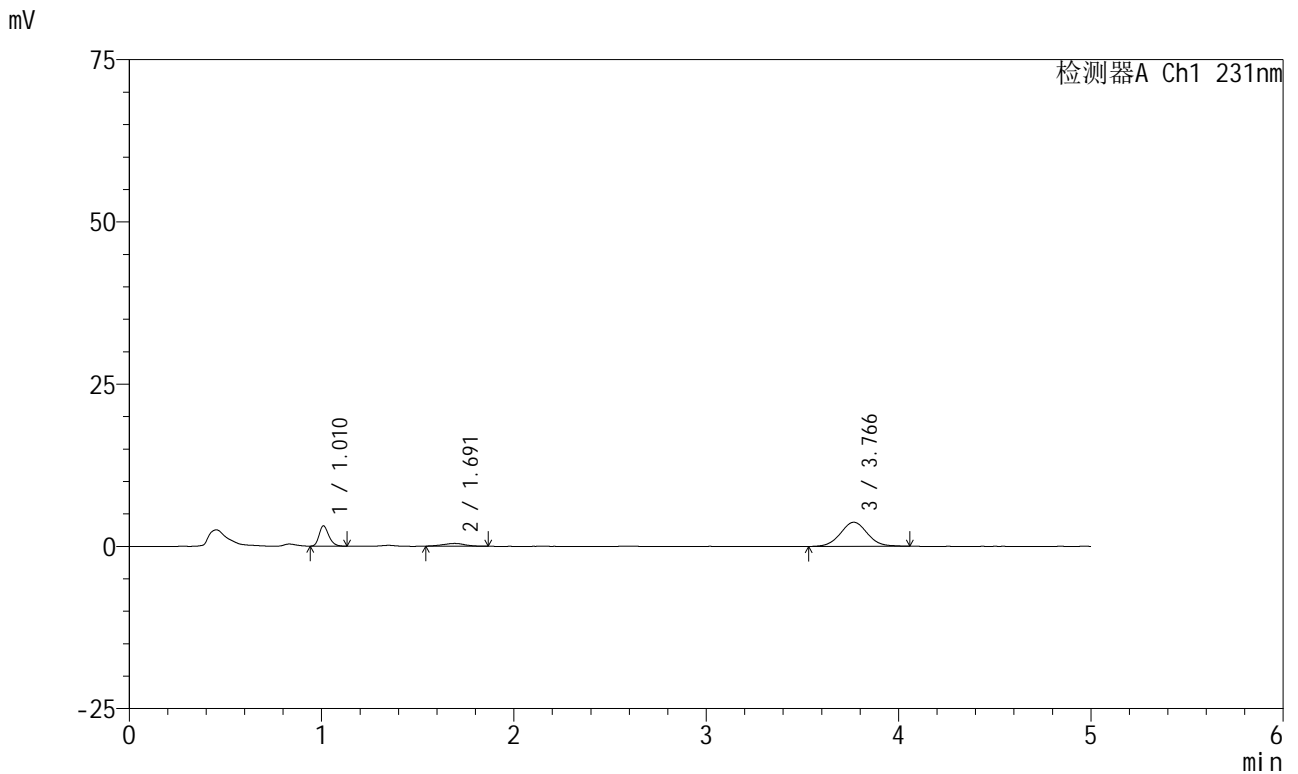


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1844-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:47:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:43 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	1.010	10964	21.681	3101	1922	1.244	--
2	1.691	3437	6.795	426	1104	0.985	4.604
3	3.766	36170	71.524	3710	3524	1.047	9.073
总计		50571	100.000	7237			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

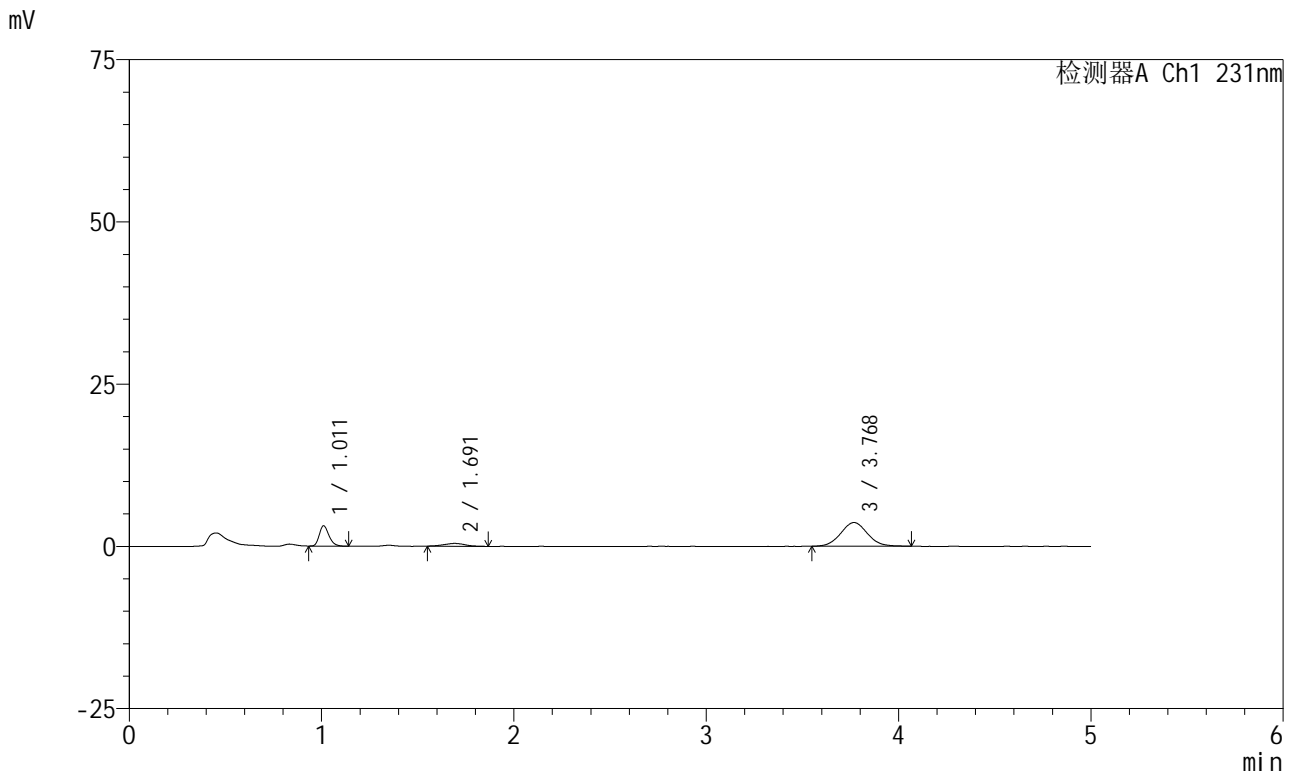


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1845-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:52:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:46 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	1.011	11012	22.148	3124	1925	1.250	--
2	1.691	3284	6.606	434	1110	1.019	4.604
3	3.768	35423	71.246	3655	3556	1.050	9.112
总计		49720	100.000	7213			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



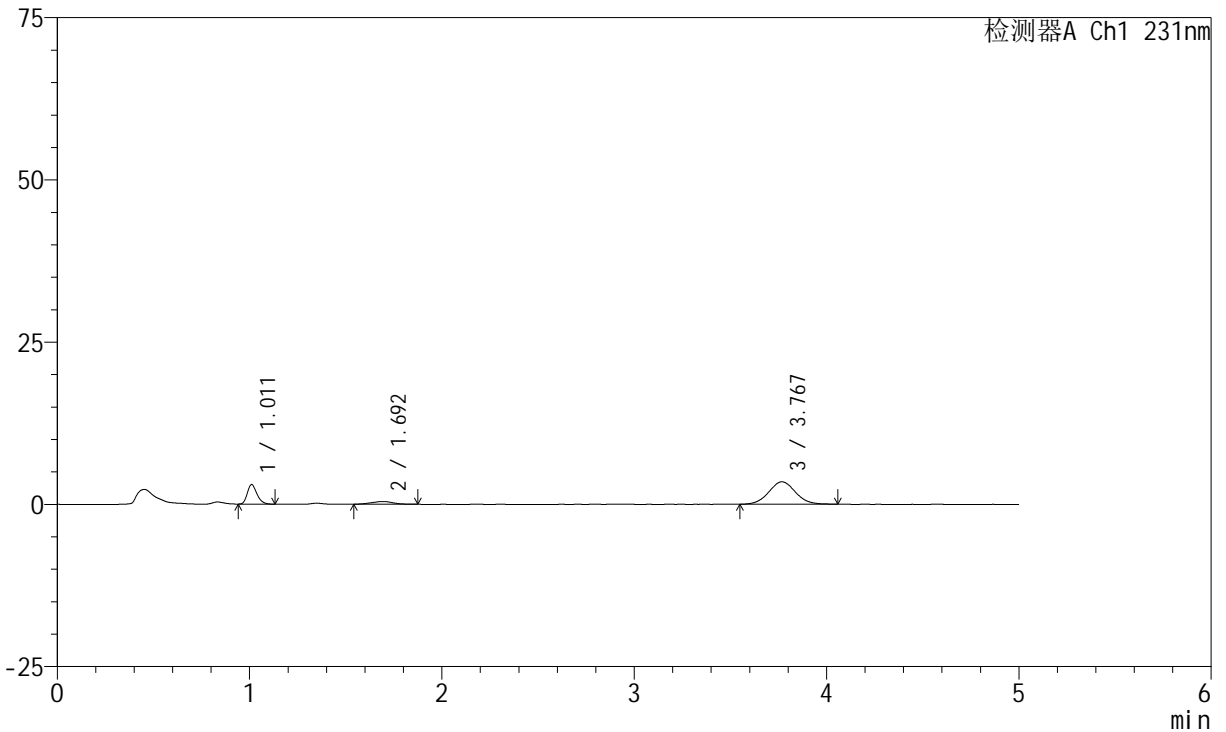
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1846-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:57:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	10541	22.340	2996	1939	1.252	--
2	1.692	3175	6.728	416	1043	1.052	4.518
3	3.767	33468	70.932	3456	3524	1.049	8.954
总计		47184	100.000	6869			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

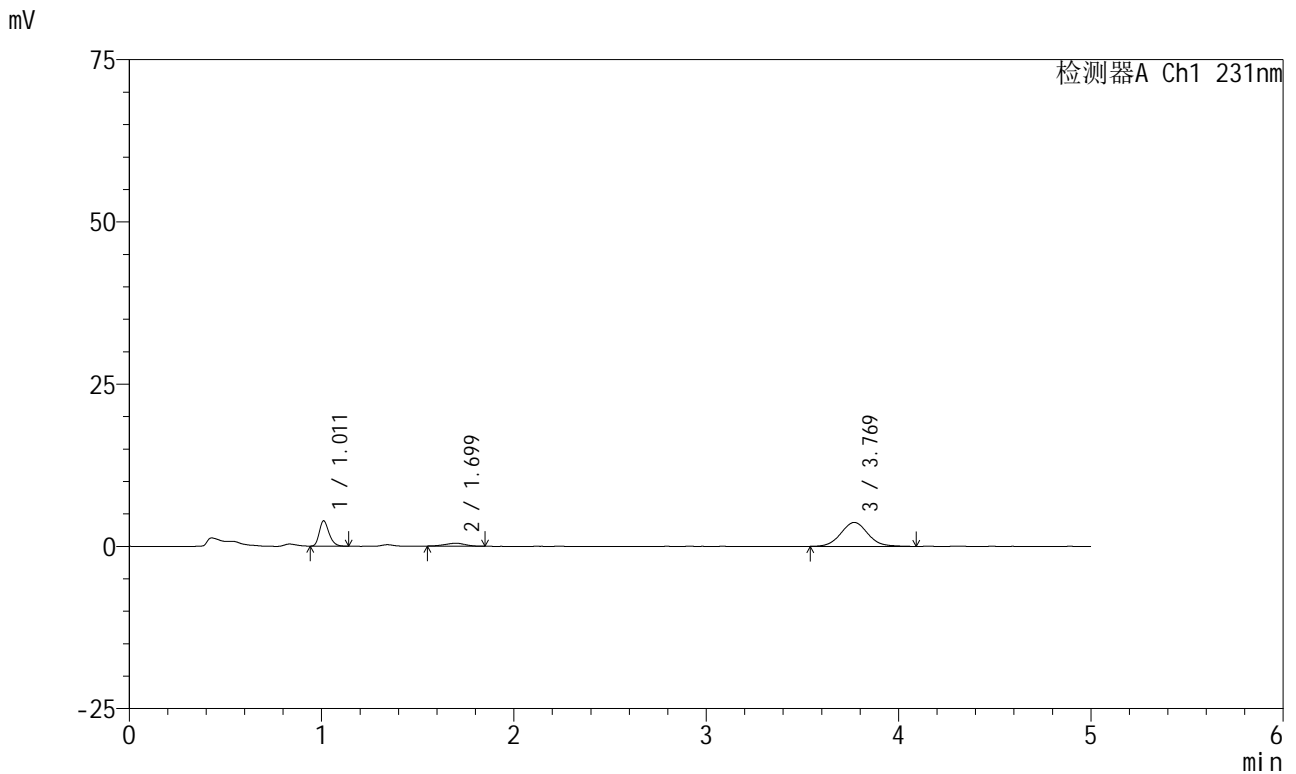


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1847-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:03:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:51 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	1.011	13761	25.881	3889	1924	1.252	--
2	1.699	3189	5.998	444	1197	0.917	4.764
3	3.769	36220	68.121	3692	3534	1.063	9.198
总计		53170	100.000	8025			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

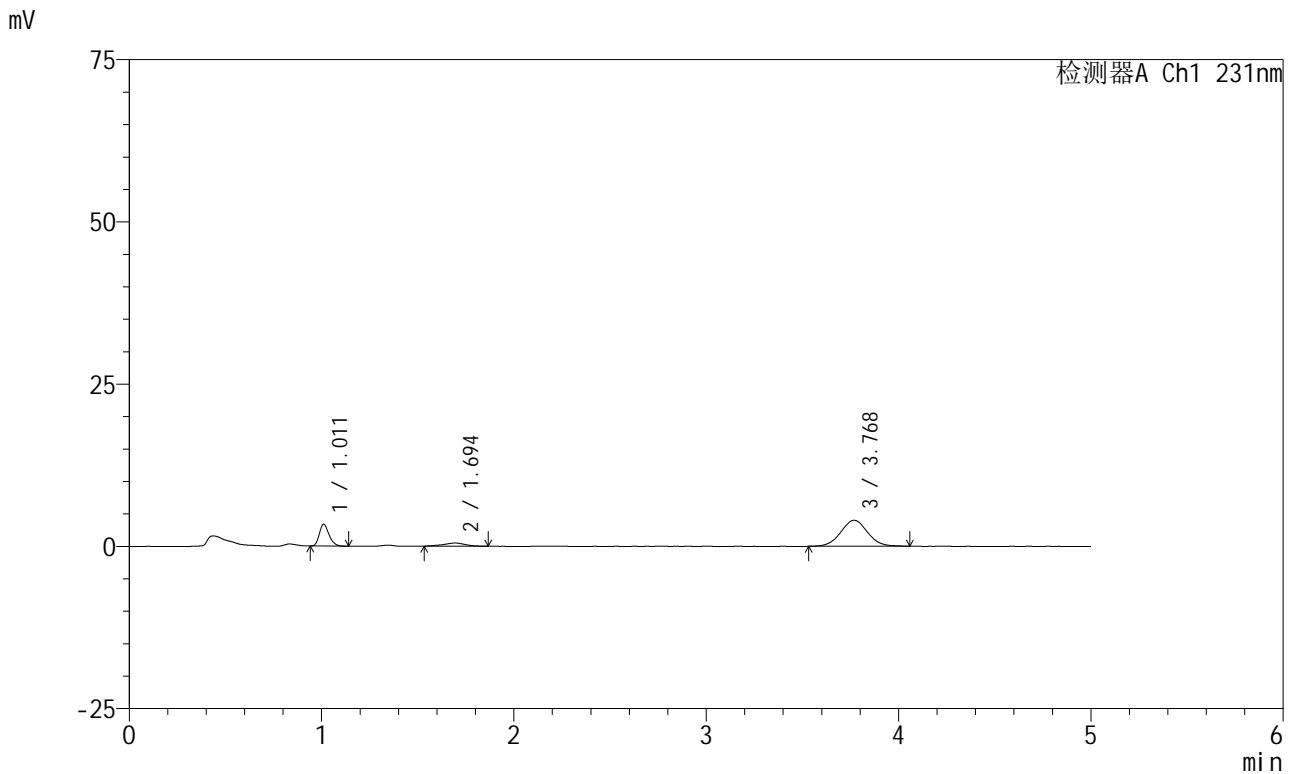


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1848-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:08:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:54 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	1.011	11799	21.644	3347	1923	1.262	--
2	1.694	3840	7.045	484	1071	1.000	4.561
3	3.768	38877	71.312	3998	3527	1.032	9.000
总计		54516	100.000	7830			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

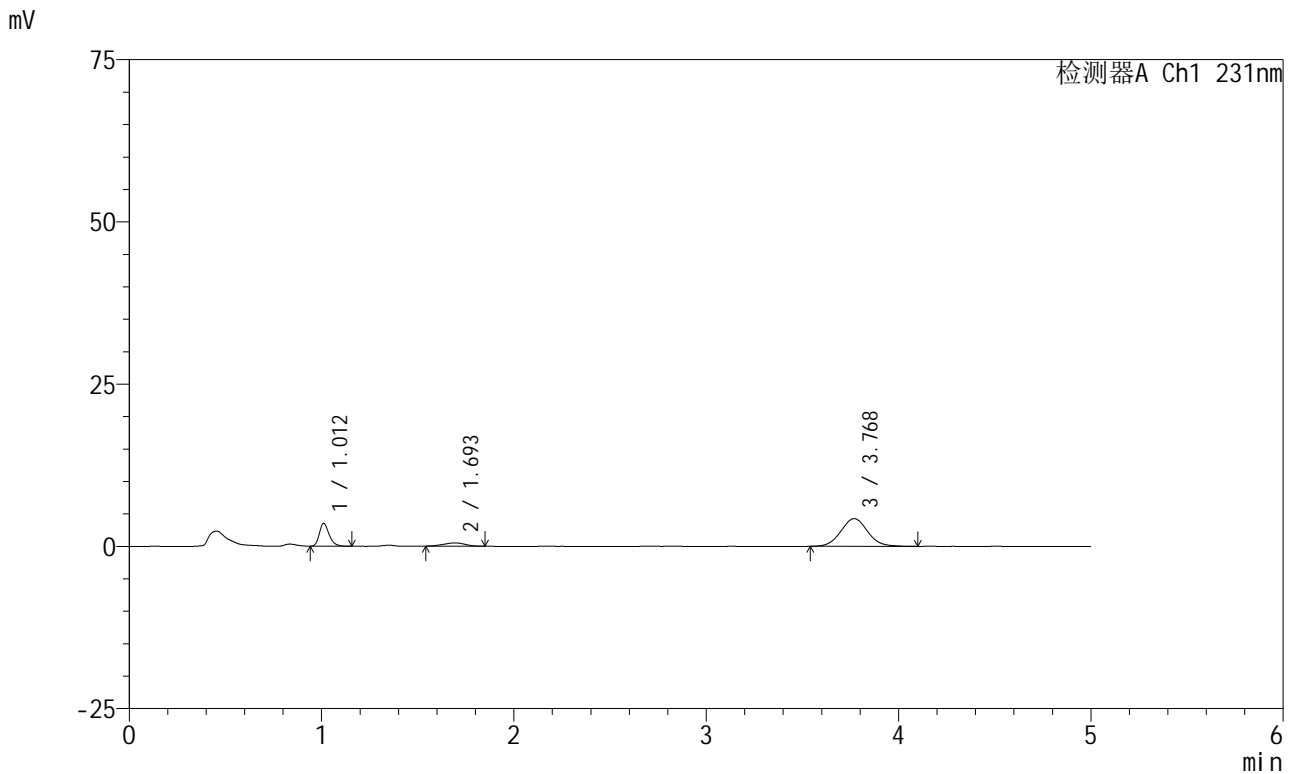


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1849-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:14:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:57 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	1.012	12411	21.491	3504	1929	1.268	--
2	1.693	3897	6.748	499	1028	0.910	4.493
3	3.768	41443	71.762	4260	3501	1.055	8.906
总计		57751	100.000	8262			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



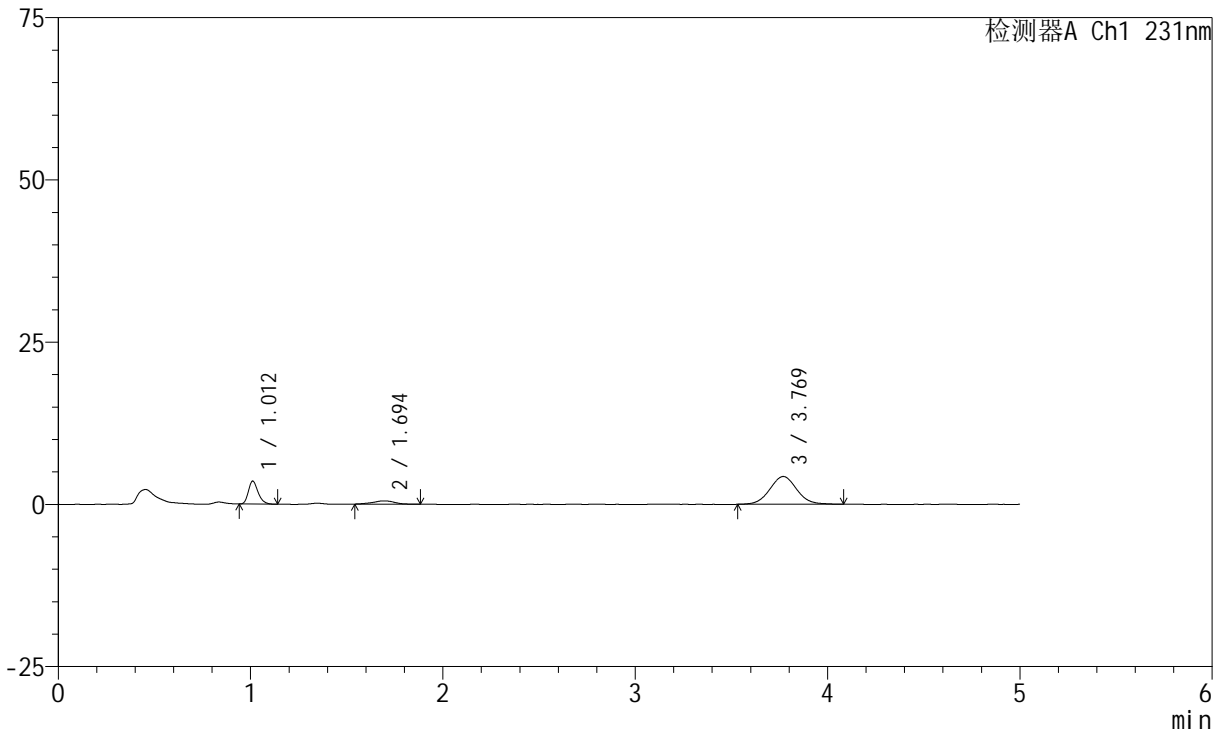
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1850-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:19:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:54:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	12447	21.284	3536	1942	1.256	--
2	1.694	4090	6.994	517	1118	0.986	4.633
3	3.769	41945	71.722	4285	3492	1.051	9.066
总计		58483	100.000	8339			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

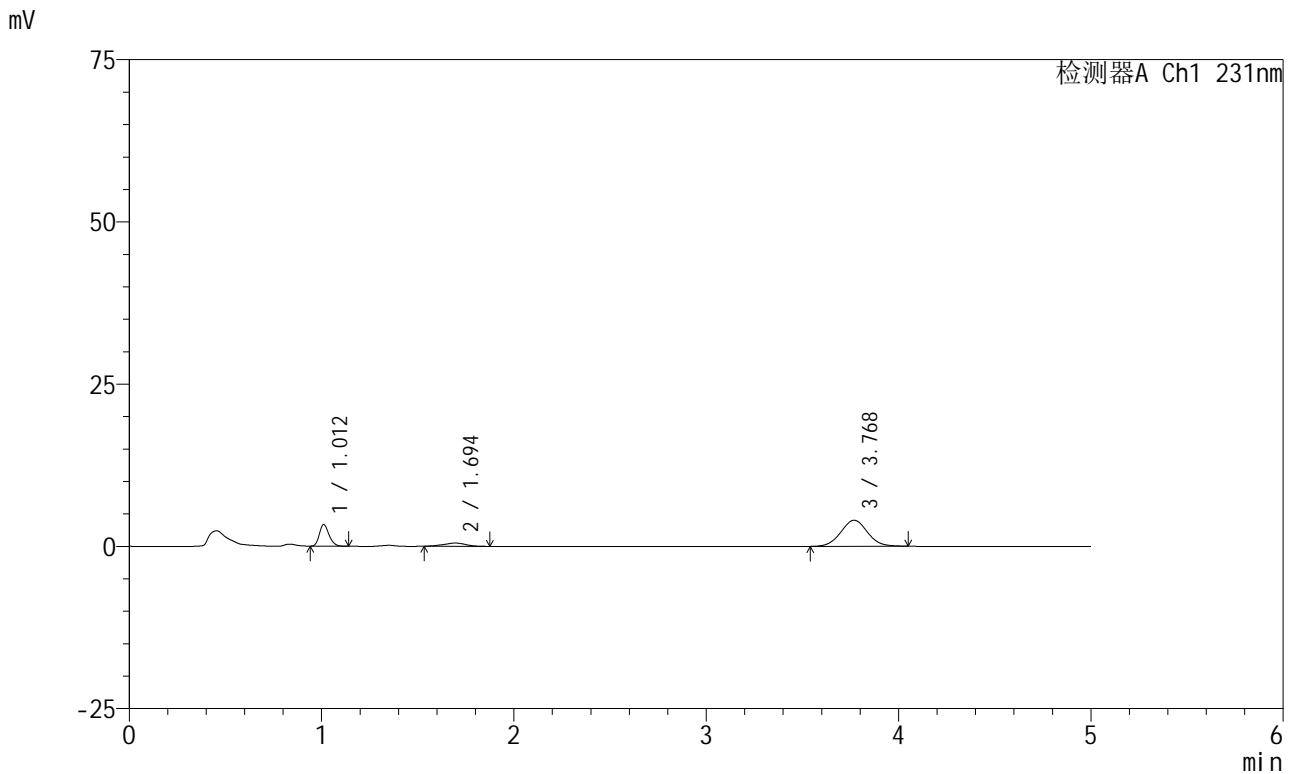


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1851-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:24:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:02 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	1.012	11732	21.492	3334	1925	1.231	--
2	1.694	4106	7.521	505	1029	0.962	4.497
3	3.768	38752	70.987	4006	3551	1.043	8.937
总计		54590	100.000	7846			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

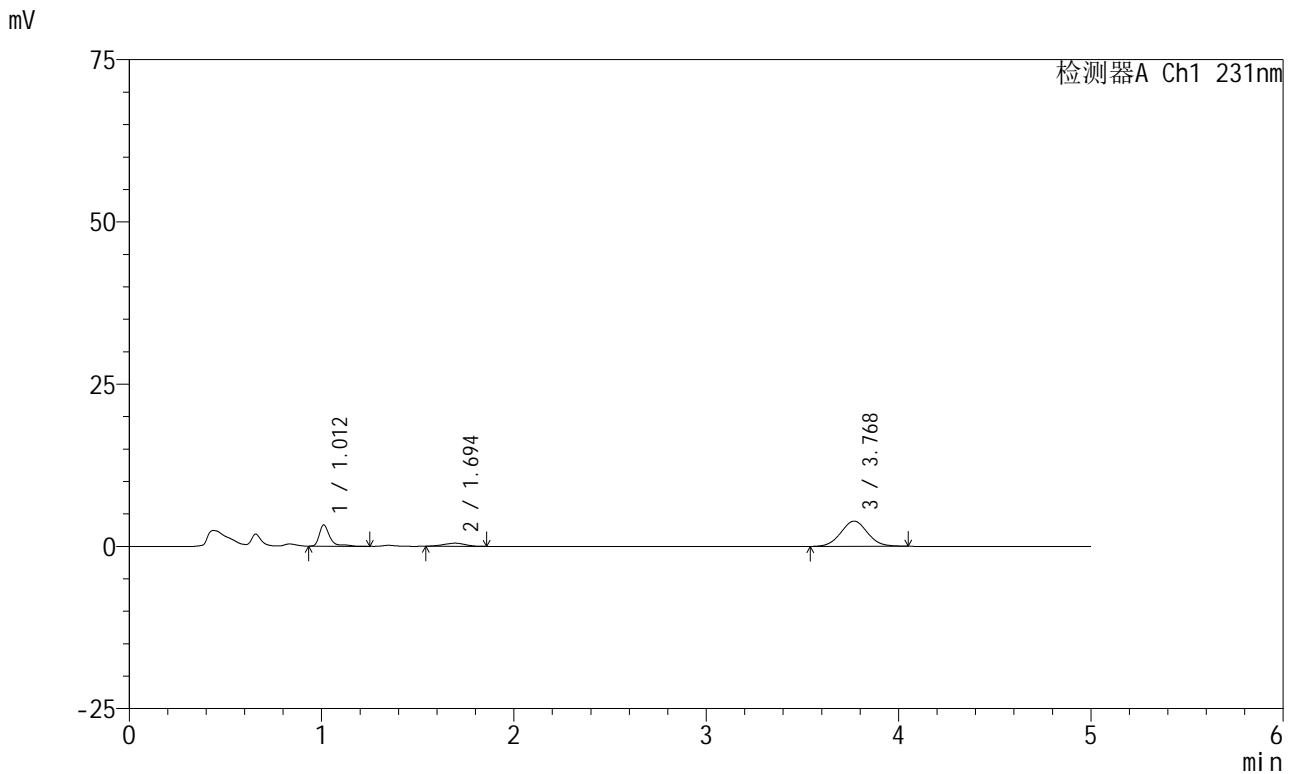


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1852-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:30:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:05 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	1.012	12594	23.293	3283	1891	1.791	--
2	1.694	3709	6.860	487	1096	0.947	4.581
3	3.768	37765	69.847	3887	3534	1.048	9.052
总计		54068	100.000	7656			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

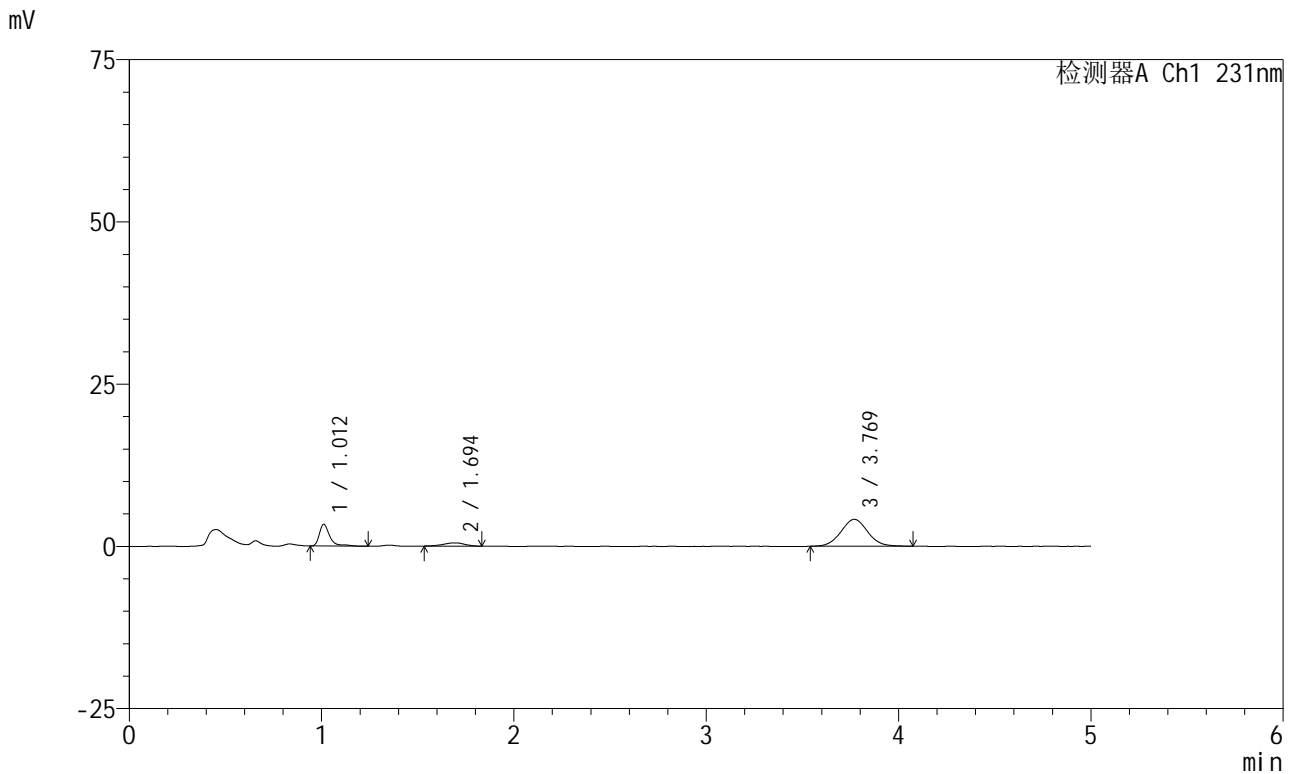


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1853-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:35:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:08 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	1.012	12783	22.433	3353	1895	1.792	--
2	1.694	3968	6.963	507	1132	0.915	4.632
3	3.769	40233	70.604	4148	3566	1.047	9.146
总计		56984	100.000	8008			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

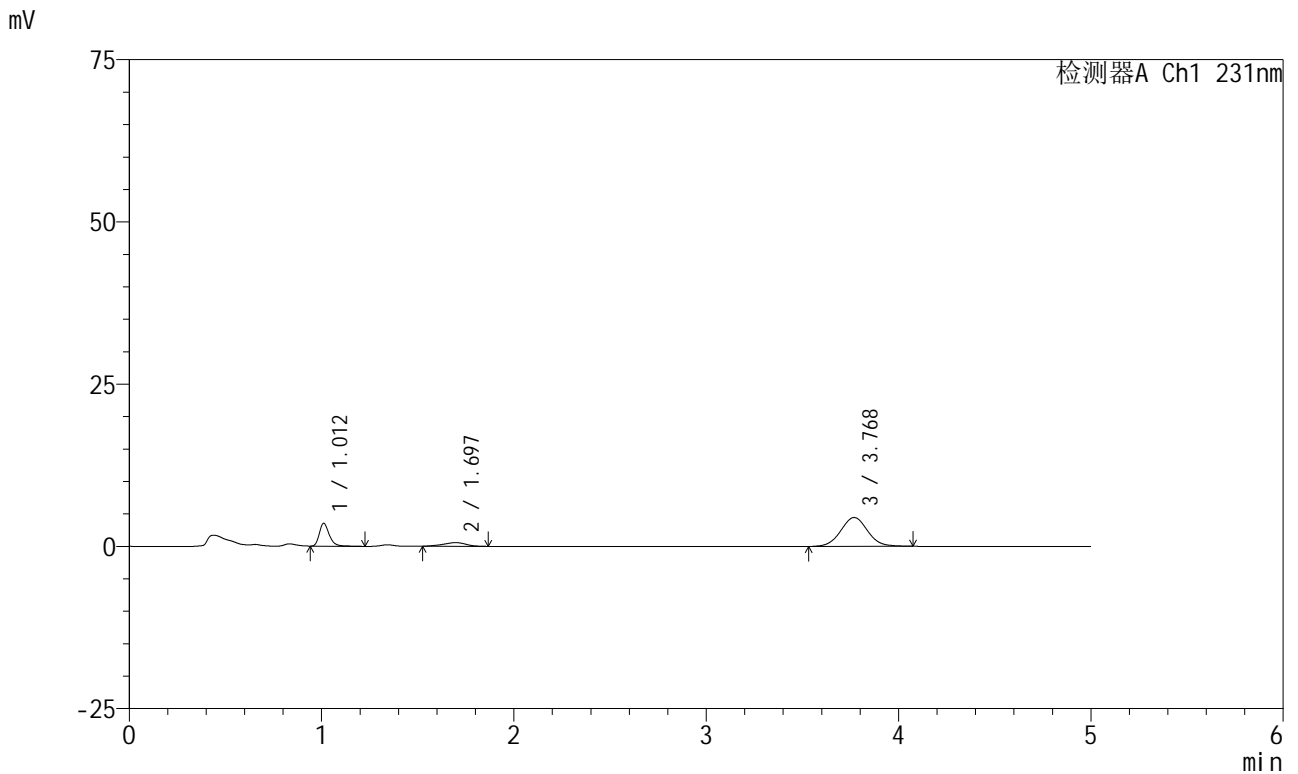


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1854-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/20 00:41:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:10  
 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	1.012	12709	21.020	3524	1927	1.287	--
2	1.697	4660	7.707	567	944	0.912	4.378
3	3.768	43093	71.274	4436	3528	1.039	8.724
总计		60461	100.000	8527			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

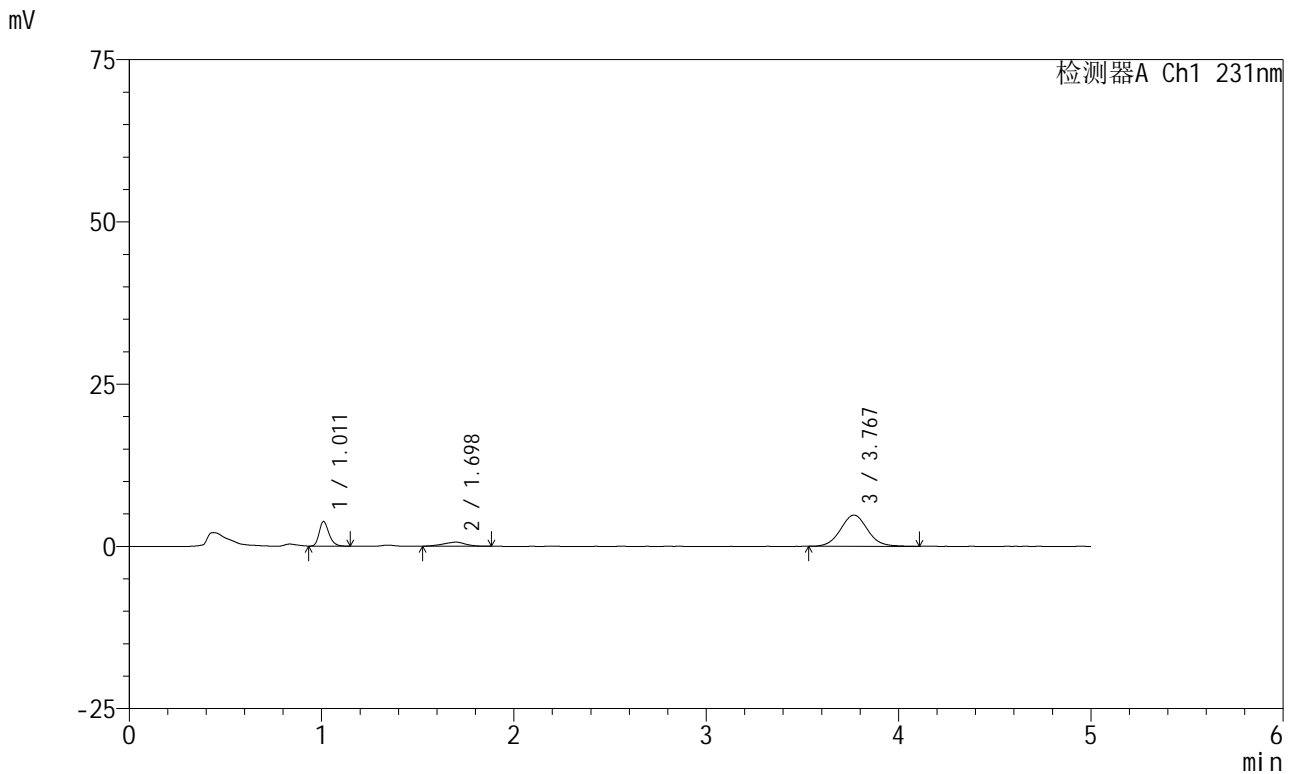


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1855-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:46:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:14 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	1.011	13315	20.326	3766	1933	1.252	--
2	1.698	5195	7.931	637	995	0.908	4.472
3	3.767	46997	71.743	4799	3485	1.057	8.796
总计		65508	100.000	9201			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

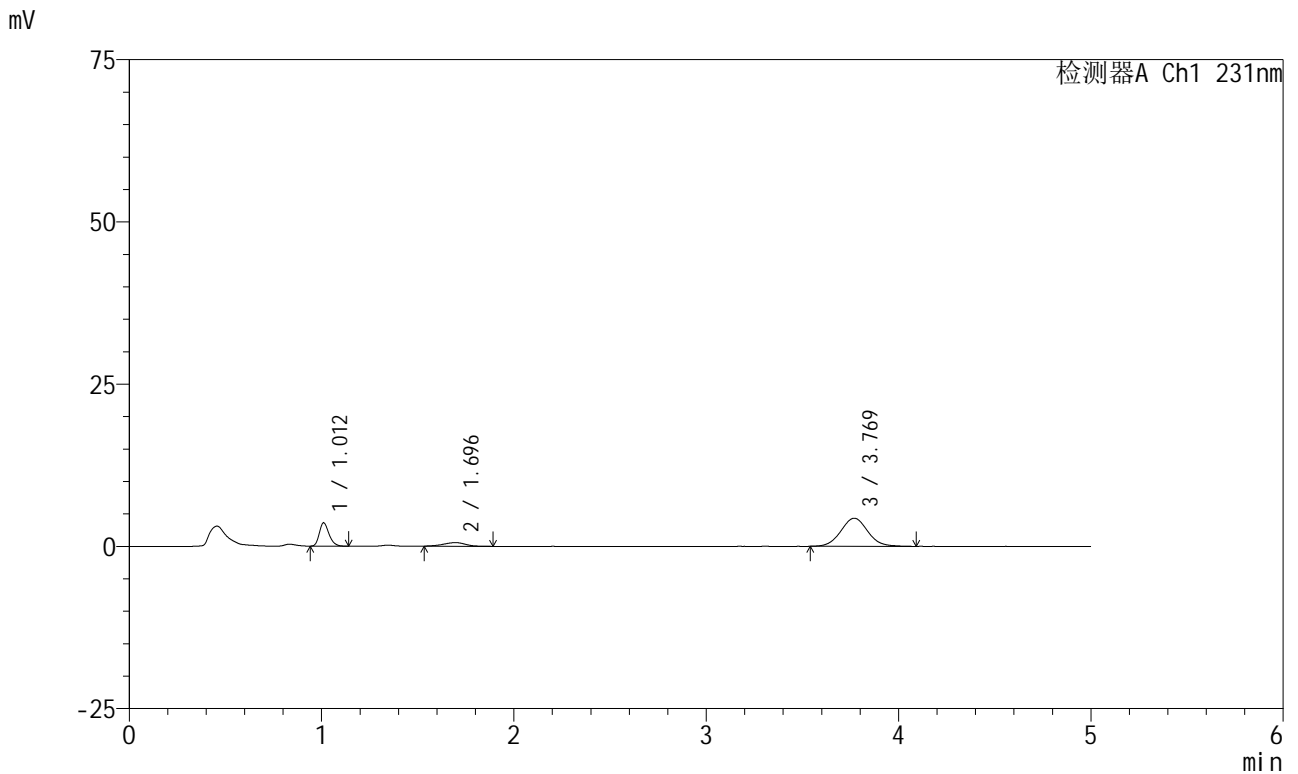


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1856-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:52:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:16 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	1.012	12699	21.371	3589	1922	1.253	--
2	1.696	4466	7.515	562	1033	1.001	4.512
3	3.769	42258	71.114	4331	3518	1.053	8.912
总计		59423	100.000	8482			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

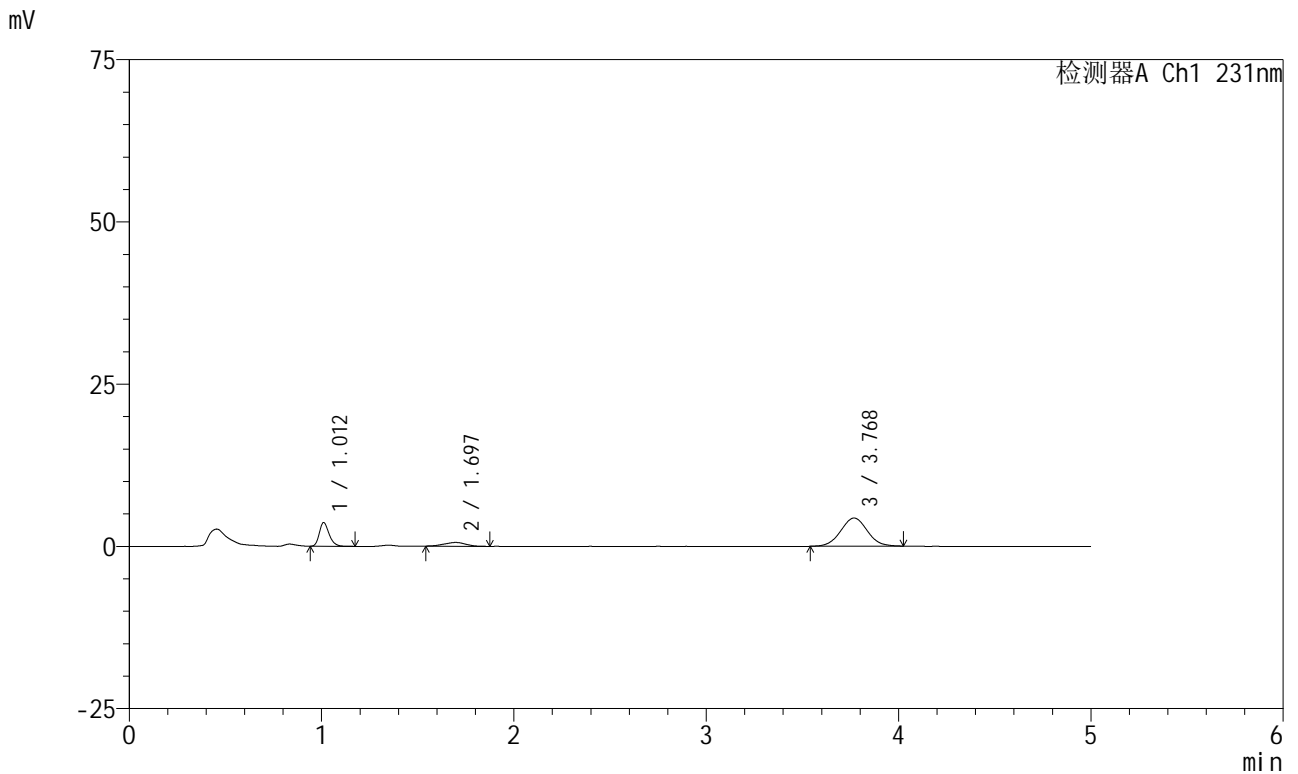


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1857-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:57:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:19 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	1.012	12998	21.904	3645	1914	1.258	--
2	1.697	4520	7.617	581	990	0.952	4.446
3	3.768	41823	70.479	4337	3525	1.030	8.823
总计		59342	100.000	8563			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

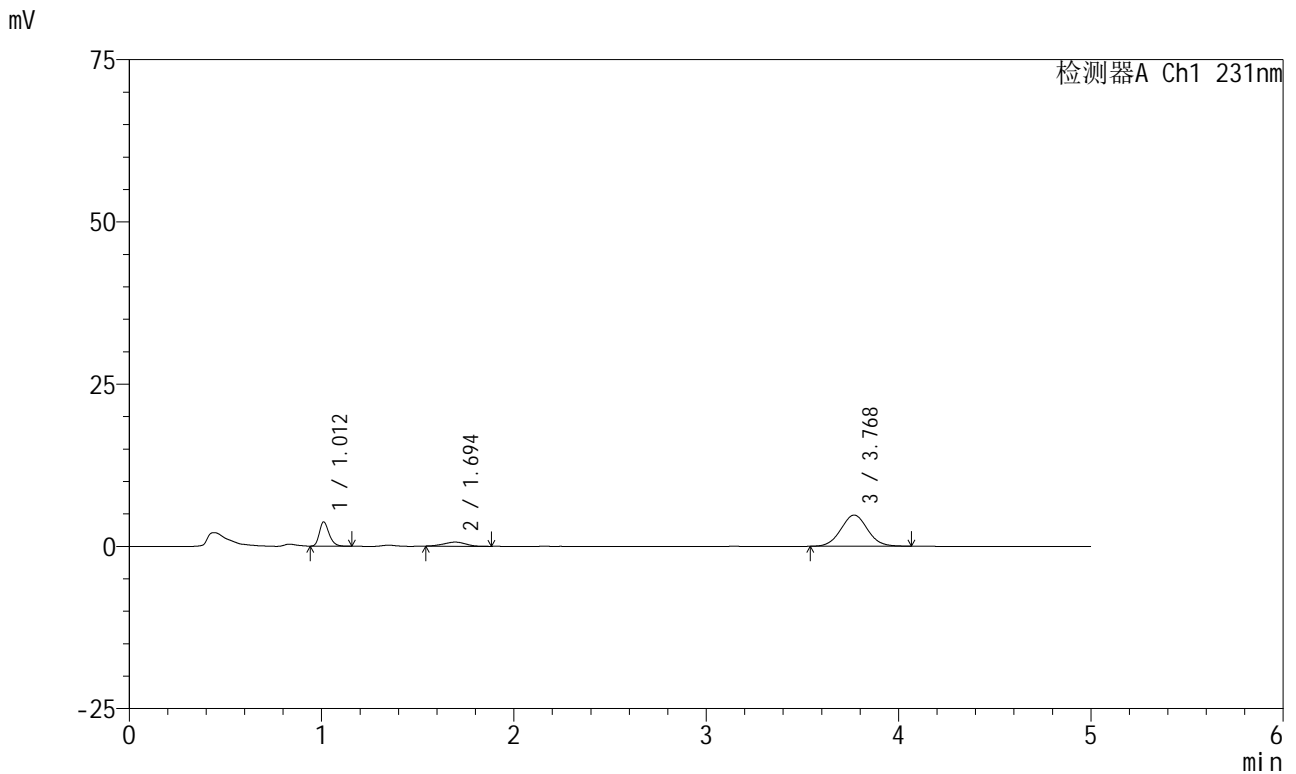


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1858-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:02:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:22 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	1.012	13147	20.362	3731	1937	1.261	--
2	1.694	5004	7.750	630	1033	1.024	4.506
3	3.768	46415	71.888	4800	3534	1.042	8.935
总计		64565	100.000	9161			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

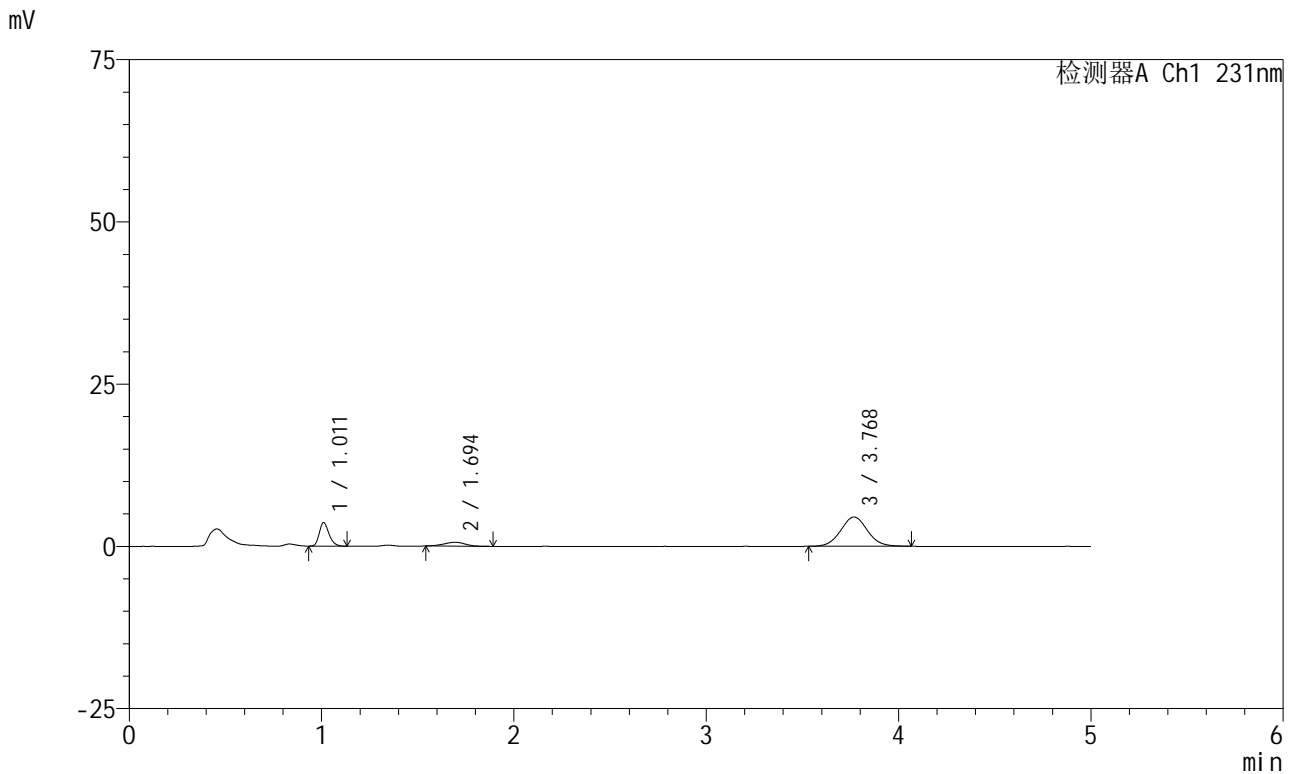


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1859-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:08:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:25 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	1.011	12822	20.990	3611	1919	1.257	--
2	1.694	4649	7.610	595	1127	1.006	4.640
3	3.768	43615	71.400	4501	3557	1.049	9.125
总计		61085	100.000	8708			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

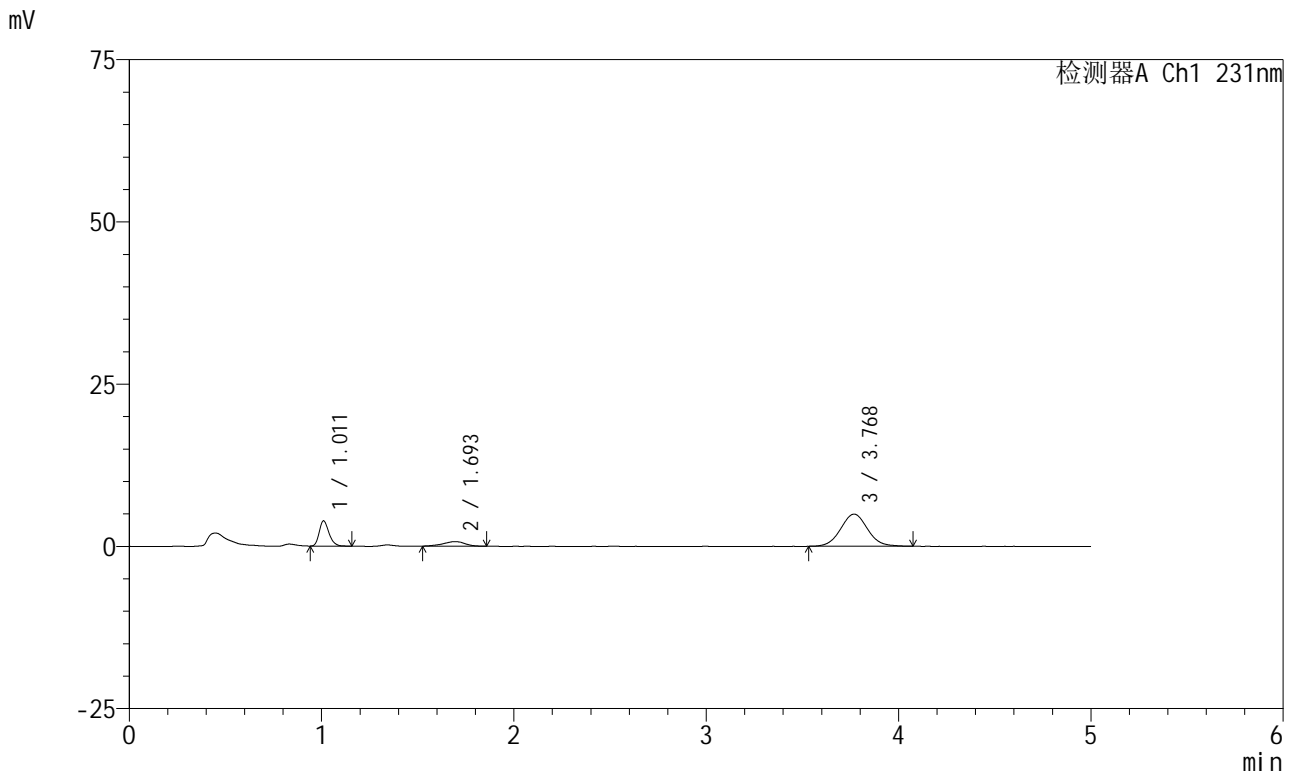


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1860-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/20 01:13:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:28  
 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	1.011	13766	20.381	3879	1918	1.260	--
2	1.693	5562	8.234	706	1084	0.891	4.578
3	3.768	48217	71.385	4945	3527	1.046	9.029
总计		67544	100.000	9530			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

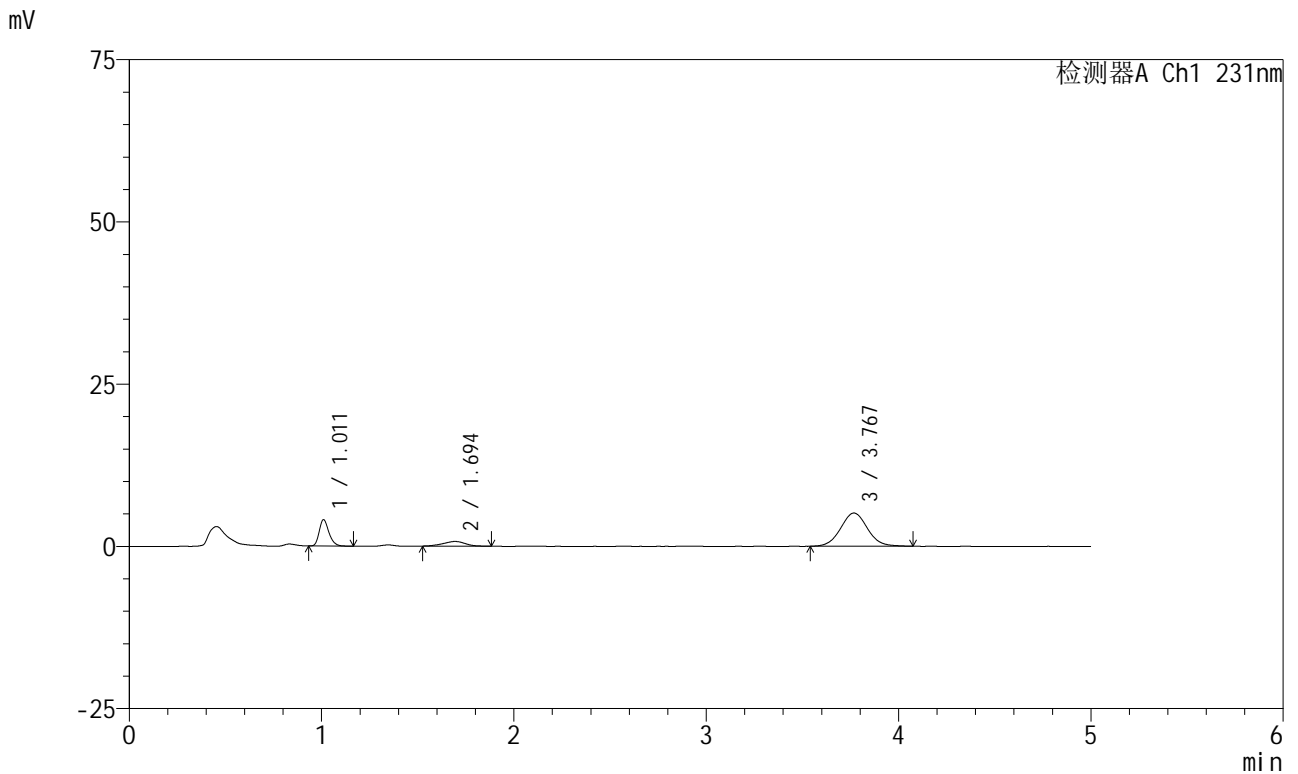


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1861-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:31 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	1.011	14279	20.428	4037	1937	1.260	--
2	1.694	5927	8.479	727	1027	0.947	4.502
3	3.767	49690	71.092	5112	3552	1.052	8.932
总计		69896	100.000	9876			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



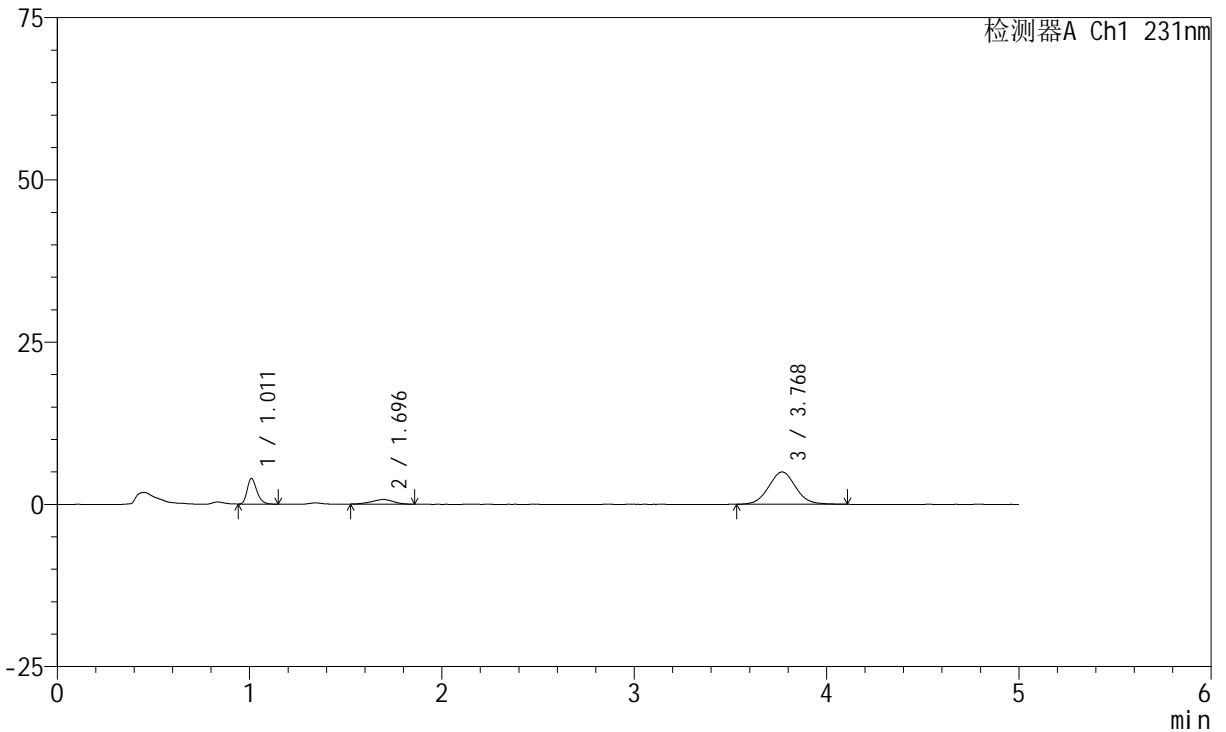
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1862-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:24:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	13895	20.341	3912	1932	1.269	--
2	1.696	5626	8.236	715	1077	0.942	4.588
3	3.768	48789	71.424	4982	3461	1.045	8.954
总计		68310	100.000	9609			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

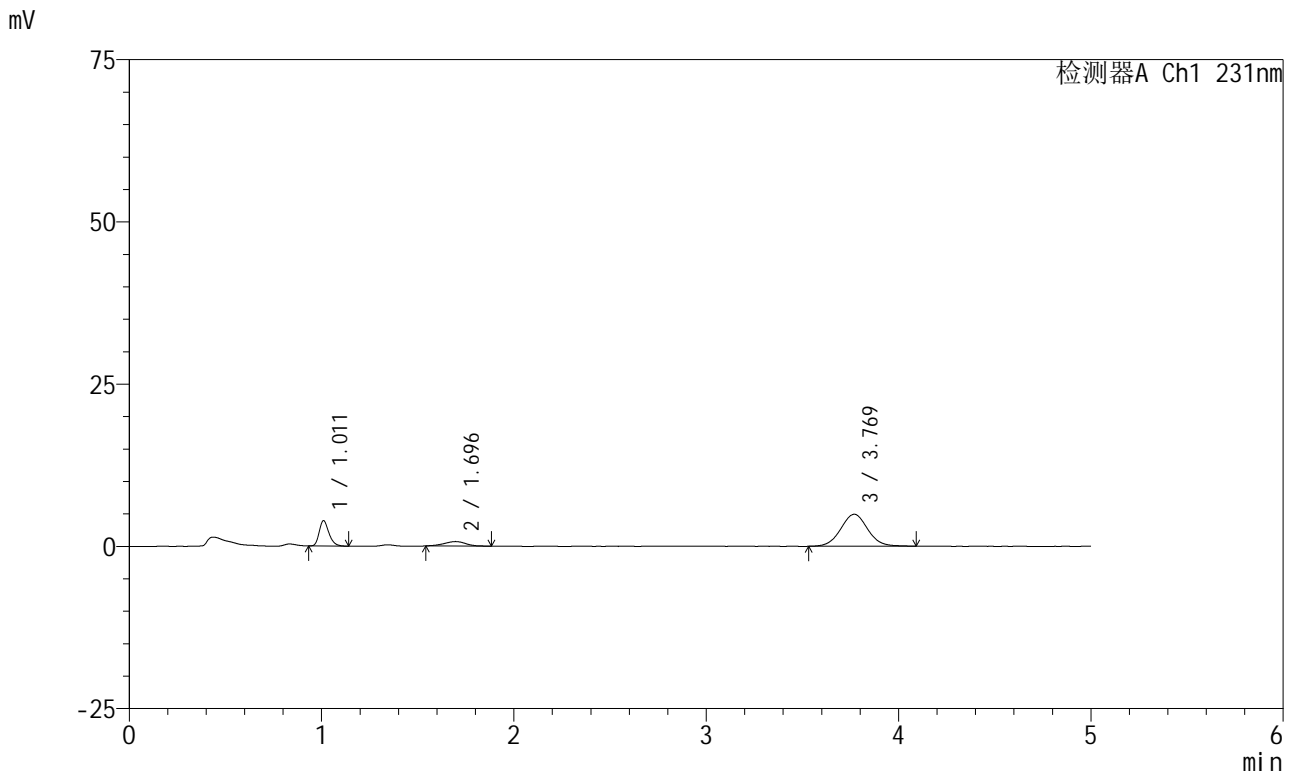


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1863-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:29:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:36 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	1.011	13788	20.417	3882	1928	1.260	--
2	1.696	5432	8.044	694	1097	0.953	4.617
3	3.769	48312	71.540	4932	3505	1.041	9.021
总计		67532	100.000	9509			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

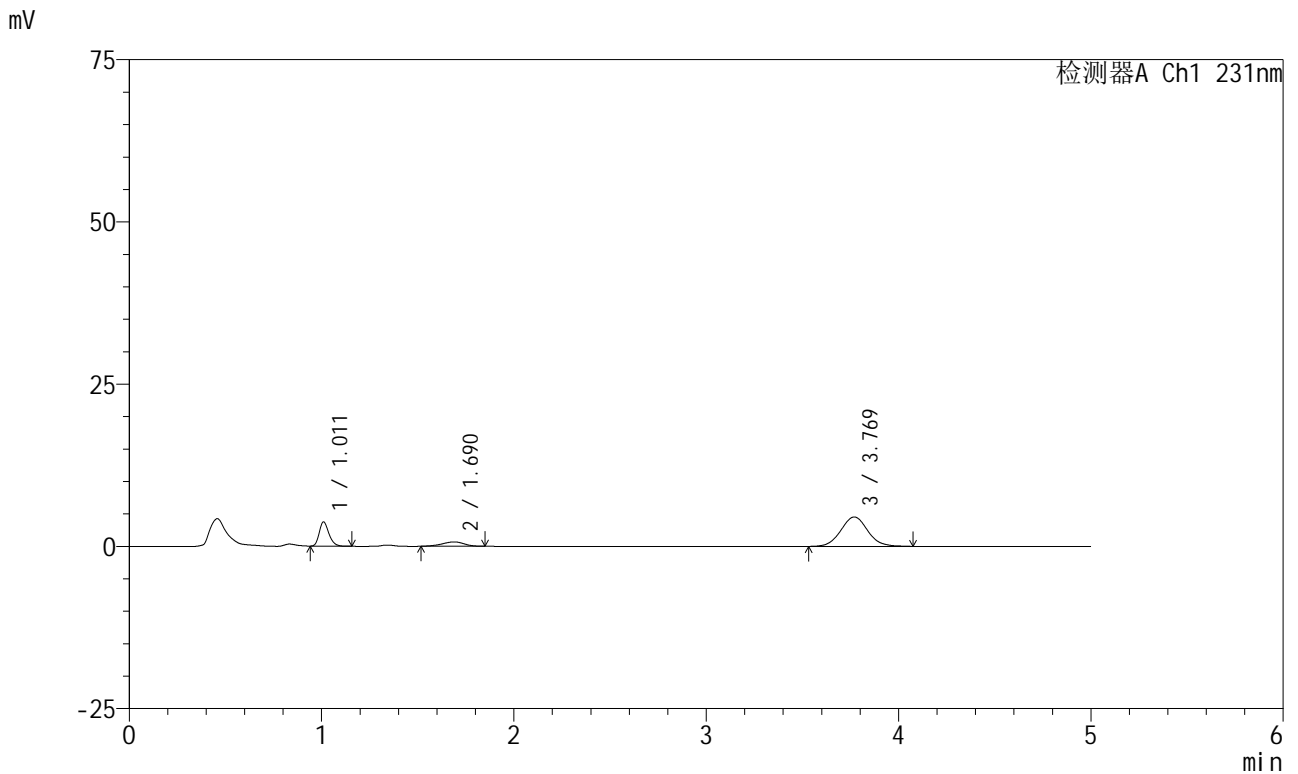


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1864-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:35:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:39 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	1.011	13129	20.989	3713	1931	1.246	--
2	1.690	5291	8.458	671	1077	0.896	4.555
3	3.769	44132	70.553	4529	3580	1.060	9.081
总计		62552	100.000	8914			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

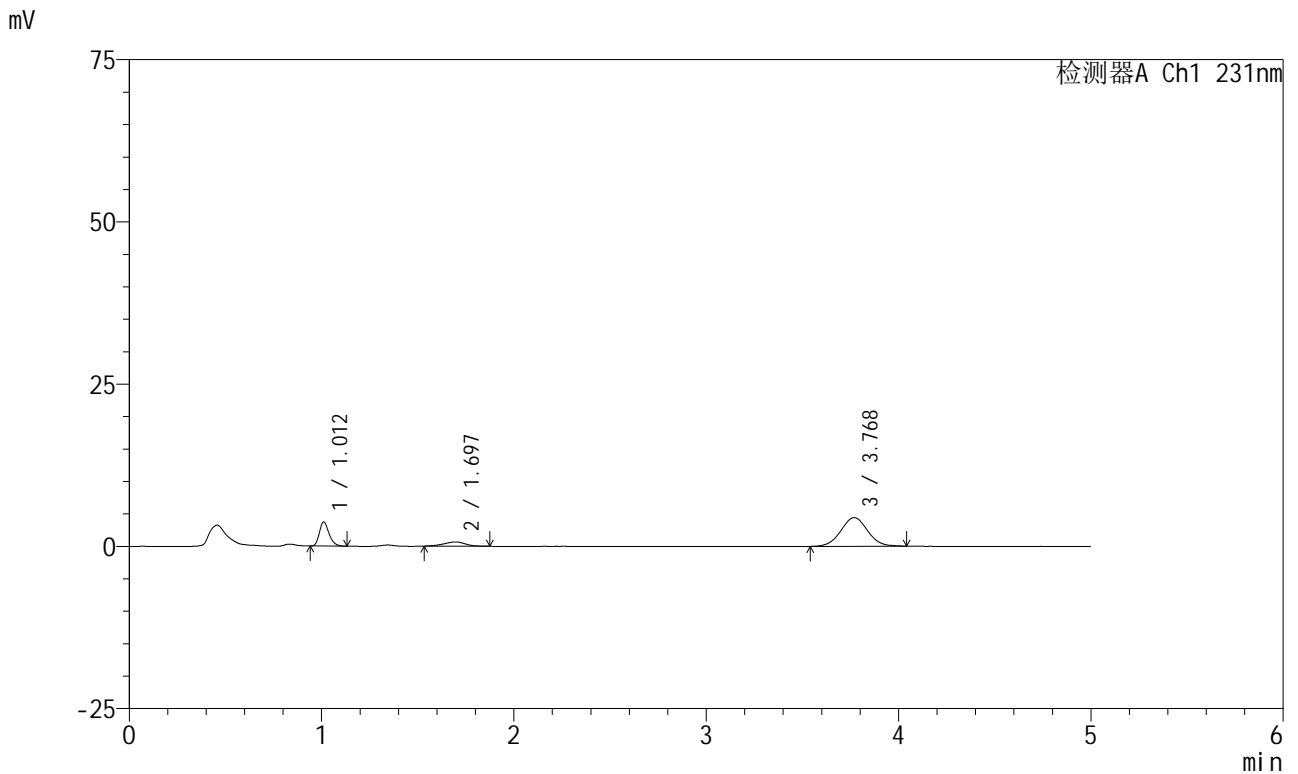


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1865-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:40:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:42 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	1.012	13027	21.307	3709	1937	1.252	--
2	1.697	5133	8.396	662	1076	0.922	4.584
3	3.768	42979	70.297	4421	3531	1.029	8.997
总计		61139	100.000	8793			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

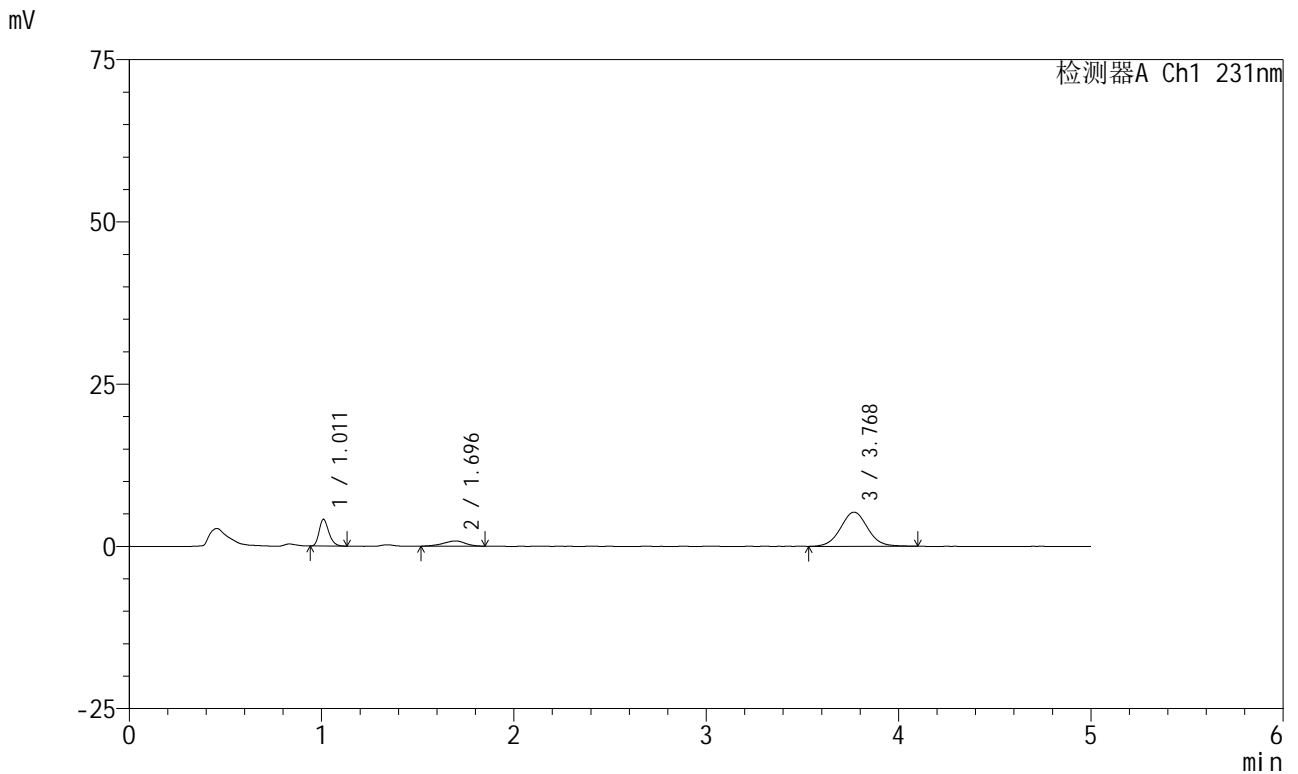


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1866-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:46:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:44 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	1.011	14435	19.904	4086	1933	1.242	--
2	1.696	6430	8.866	805	1020	0.897	4.505
3	3.768	51657	71.230	5261	3510	1.044	8.876
总计		72522	100.000	10151			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

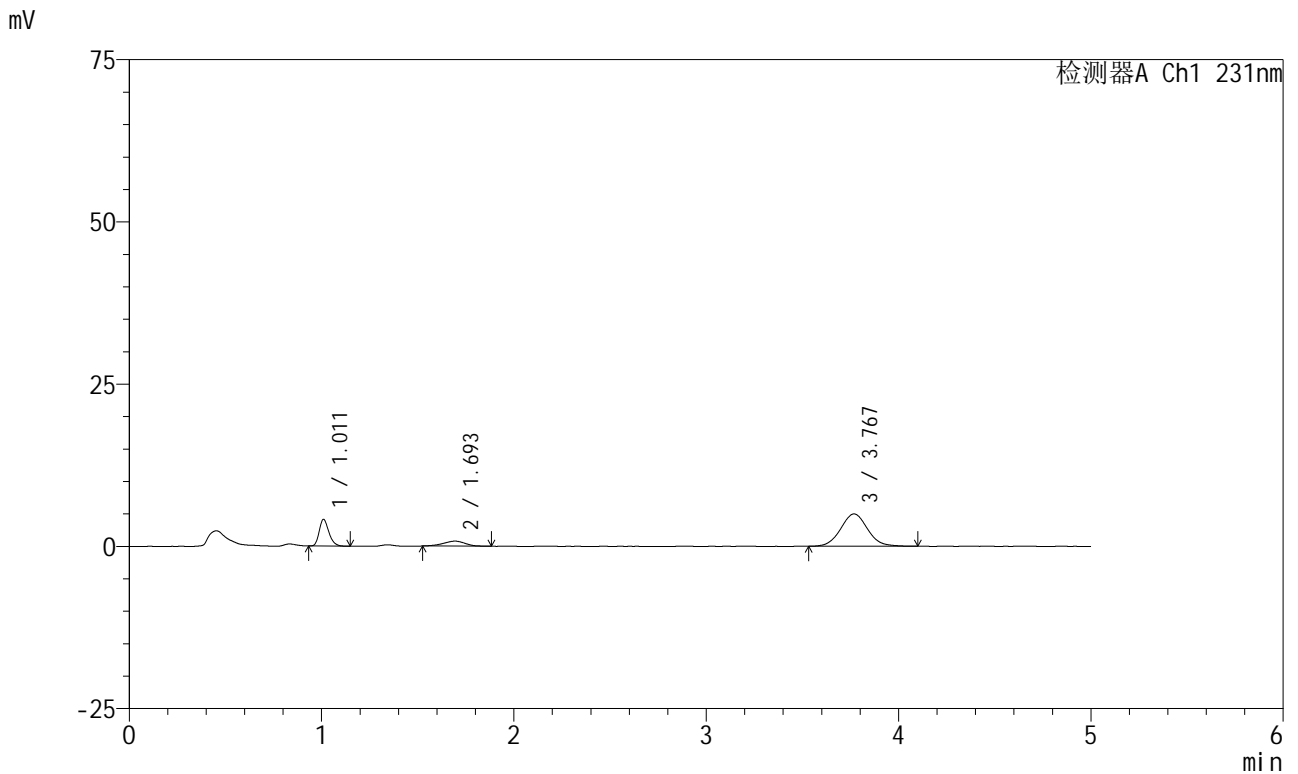


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1867-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:51:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:47 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	1.011	14383	20.842	4086	1942	1.251	--
2	1.693	6108	8.852	769	1018	0.946	4.489
3	3.767	48516	70.306	4972	3555	1.061	8.921
总计		69007	100.000	9827			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

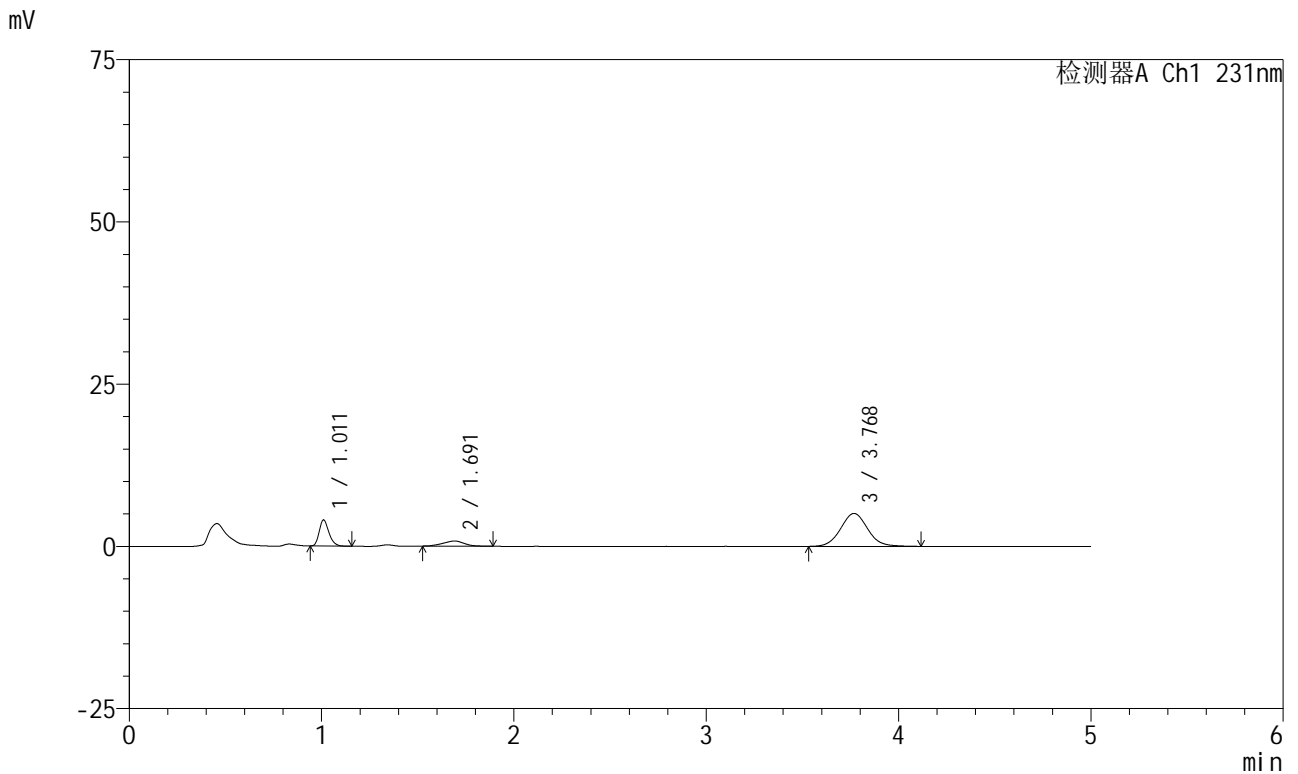


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1868-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:56:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:50 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	1.011	14172	20.238	4004	1926	1.245	--
2	1.691	6238	8.908	795	1037	0.989	4.501
3	3.768	49618	70.854	5072	3505	1.062	8.940
总计		70029	100.000	9871			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

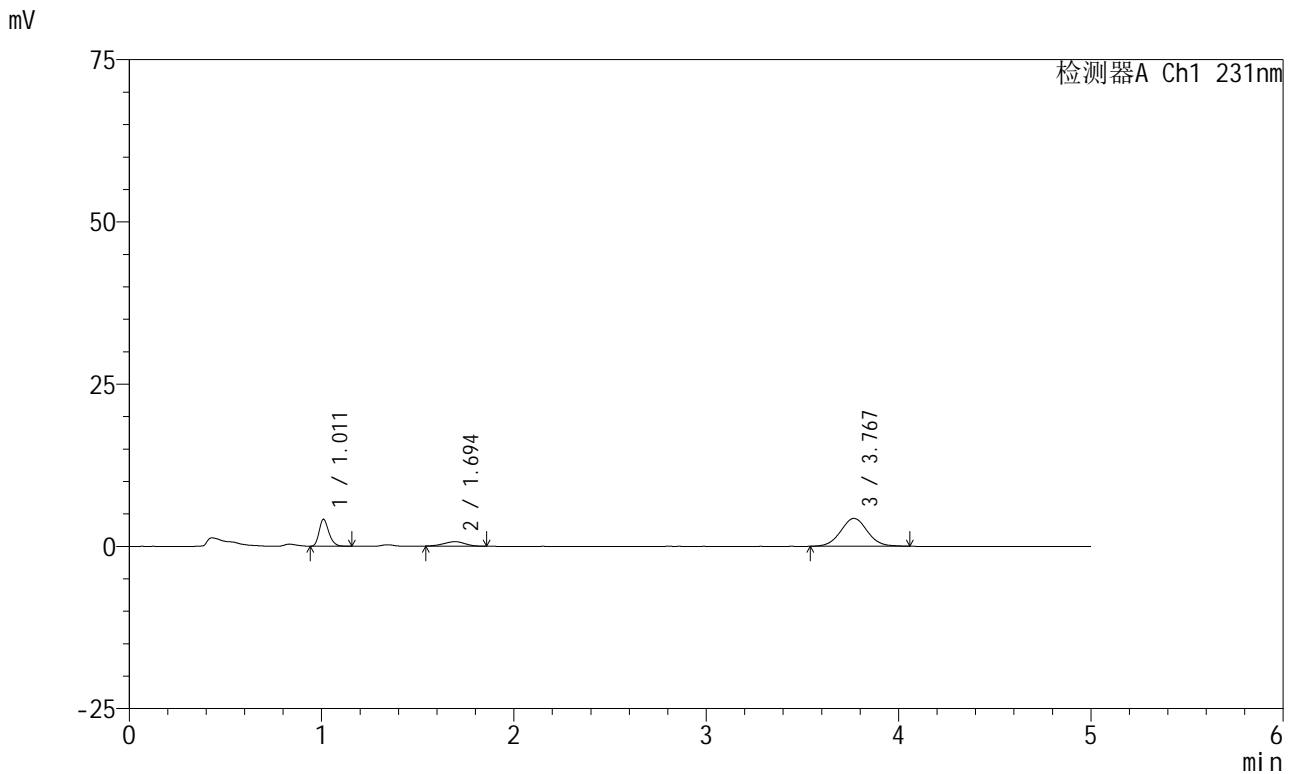


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1869-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:02:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:53 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	1.011	14595	23.762	4115	1927	1.247	--
2	1.694	5251	8.550	685	1102	0.925	4.613
3	3.767	41574	67.688	4286	3531	1.037	9.061
总计		61420	100.000	9086			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

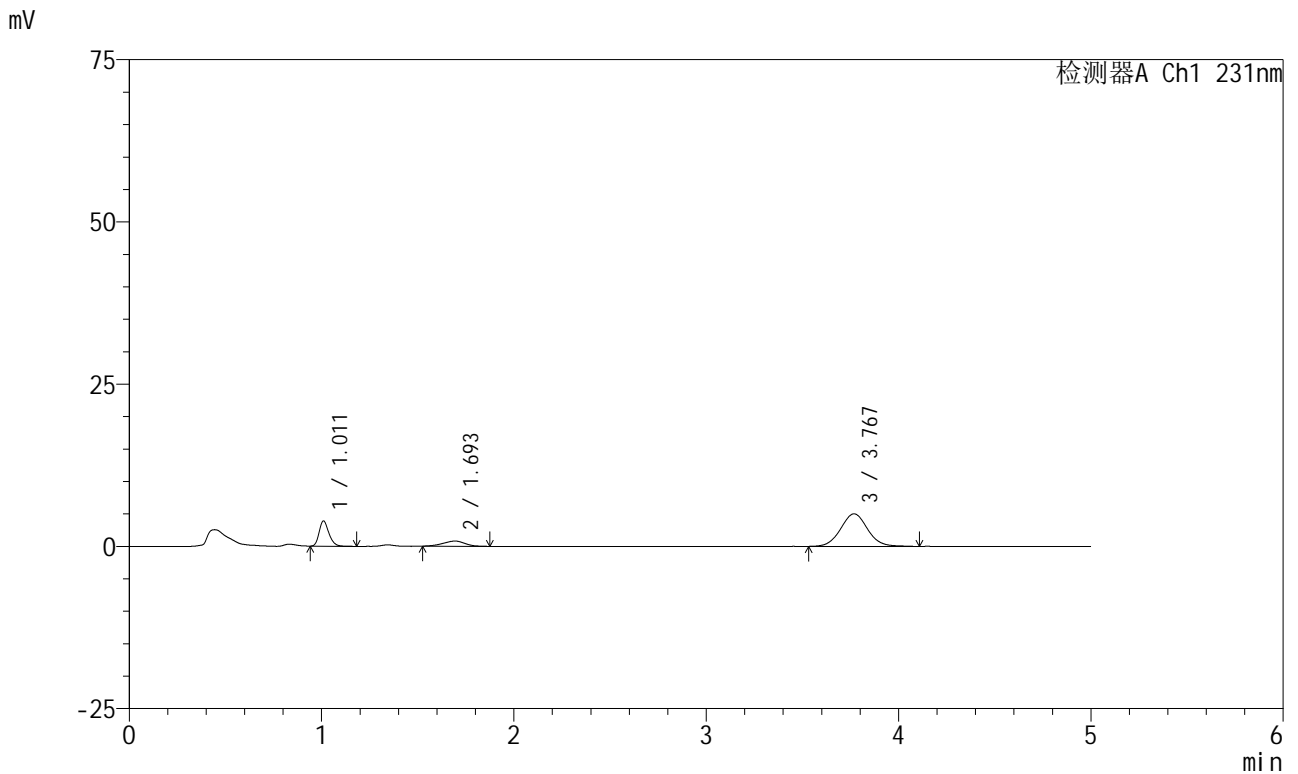


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1870-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:07:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:56 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	1.011	13791	19.932	3868	1917	1.243	--
2	1.693	6450	9.322	797	988	0.940	4.437
3	3.767	48950	70.746	5008	3551	1.055	8.856
总计		69191	100.000	9673			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

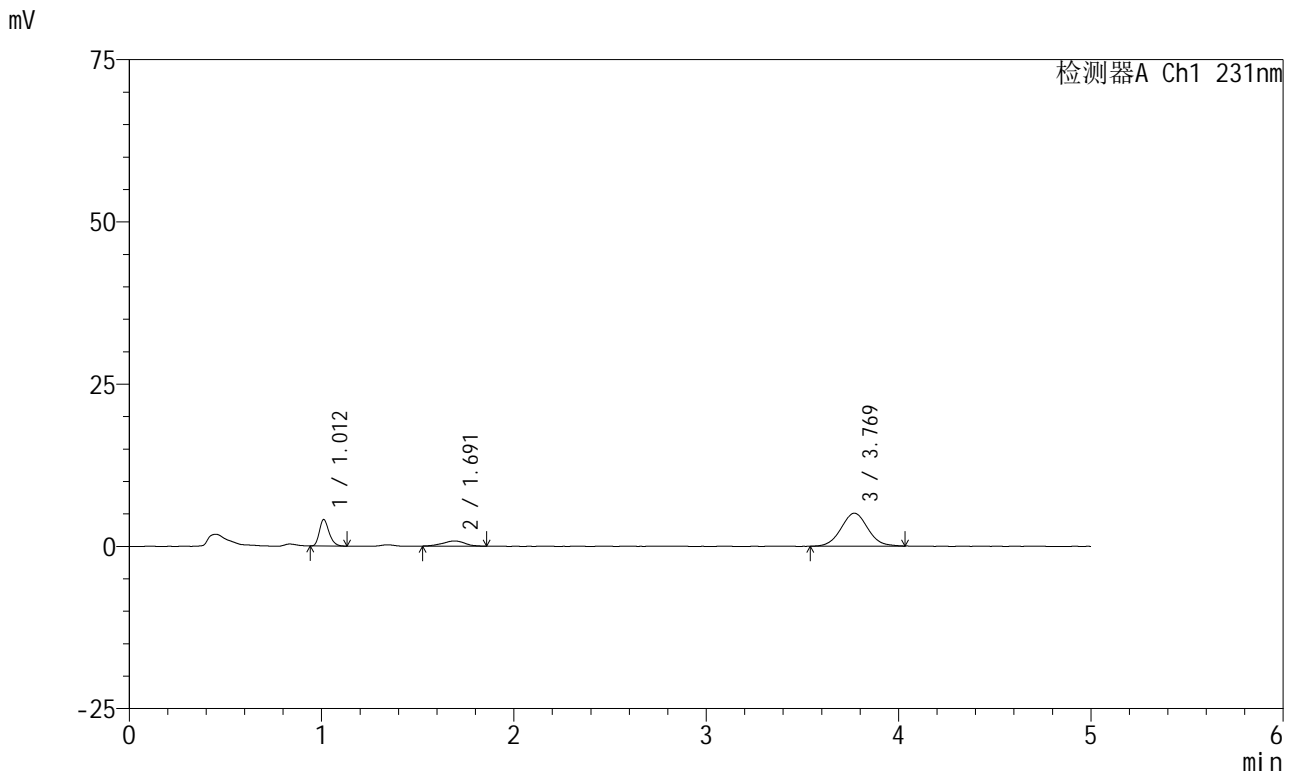


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1871-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:13:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:55:58 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	1.012	14315	20.517	4070	1939	1.251	--
2	1.691	6409	9.187	797	1078	0.924	4.559
3	3.769	49045	70.296	5072	3547	1.046	9.049
总计		69769	100.000	9939			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

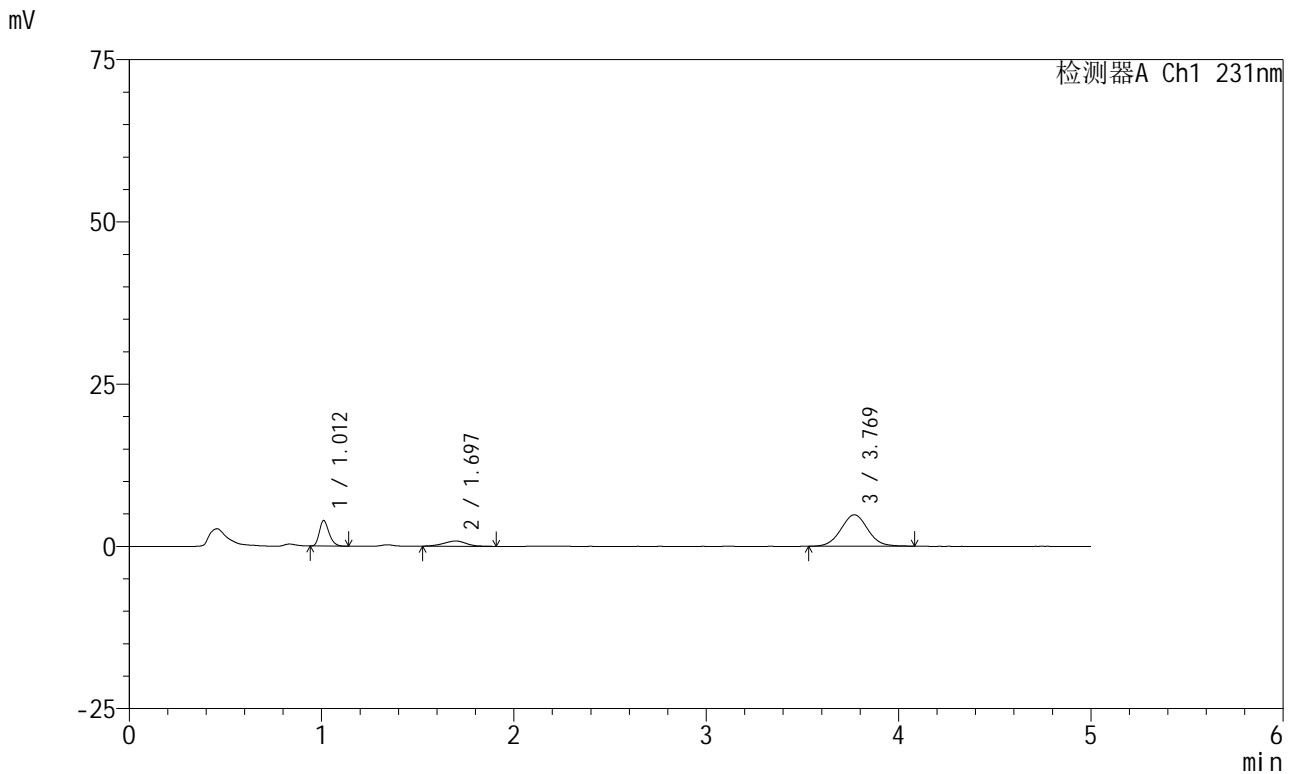


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1872-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/20 02:18:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:01  
 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	1.012	13839	20.398	3932	1933	1.256	--
2	1.697	6673	9.836	814	1002	1.012	4.471
3	3.769	47330	69.765	4848	3521	1.050	8.848
总计		67842	100.000	9595			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

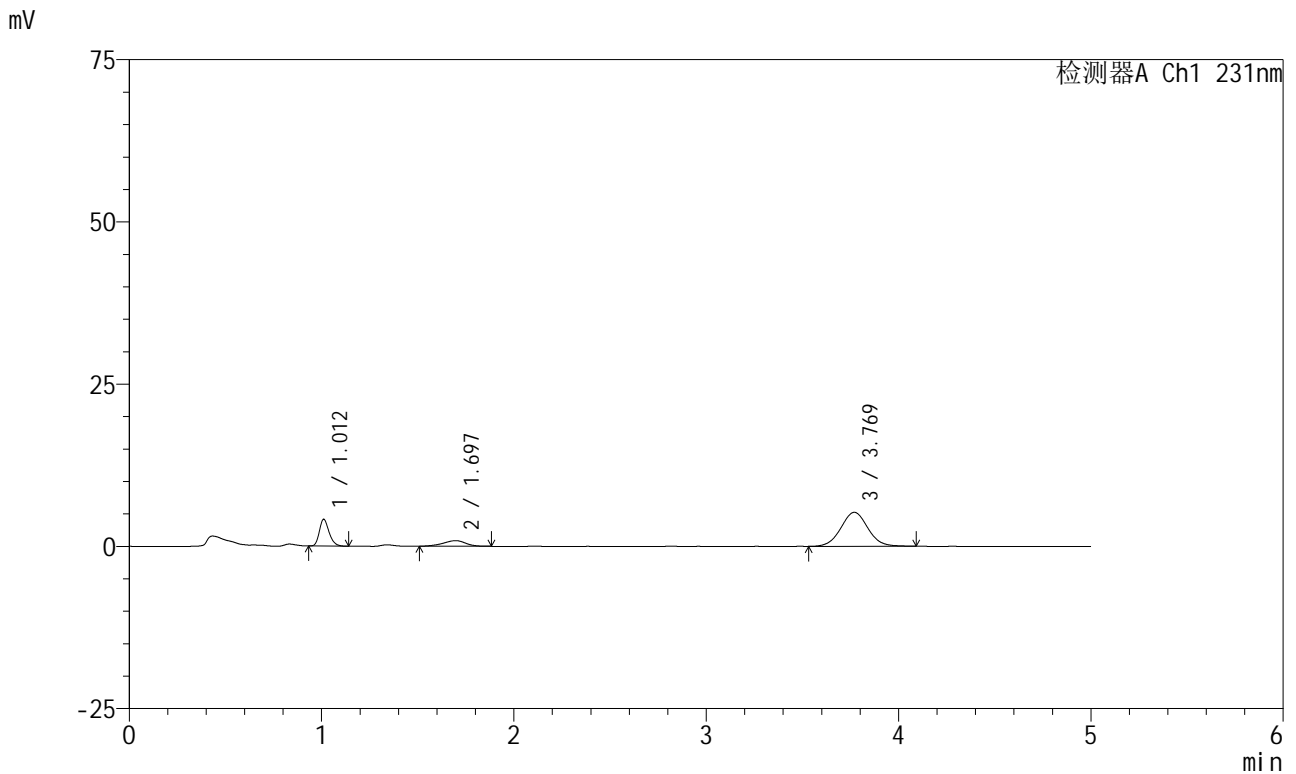


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1873-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:23:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:04 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	1.012	14450	19.817	4115	1940	1.236	--
2	1.697	7212	9.890	879	996	0.891	4.463
3	3.769	51256	70.293	5237	3506	1.047	8.824
总计		72917	100.000	10231			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

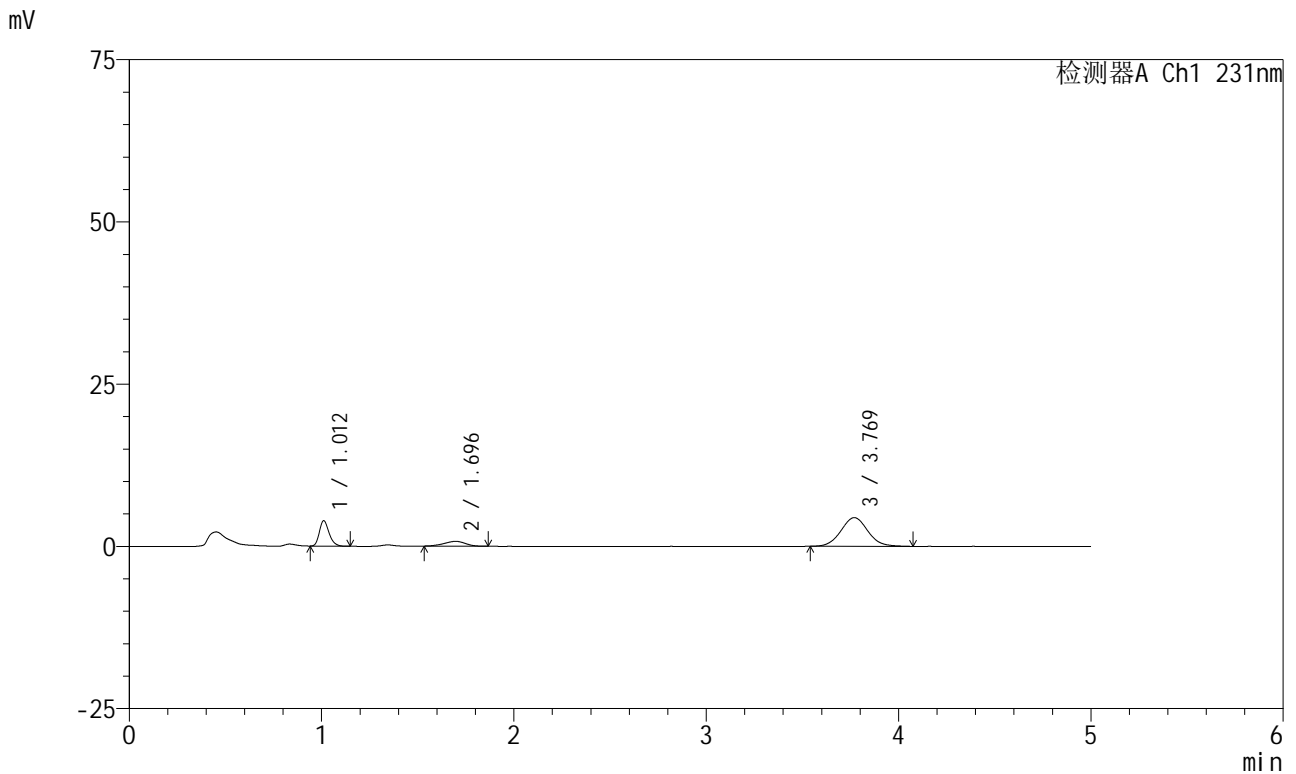


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1874-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/20 02:29:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:07  
 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	1.012	13793	22.077	3910	1936	1.247	--
2	1.696	5813	9.305	748	1077	0.908	4.582
3	3.769	42870	68.618	4416	3554	1.058	9.017
总计		62476	100.000	9075			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

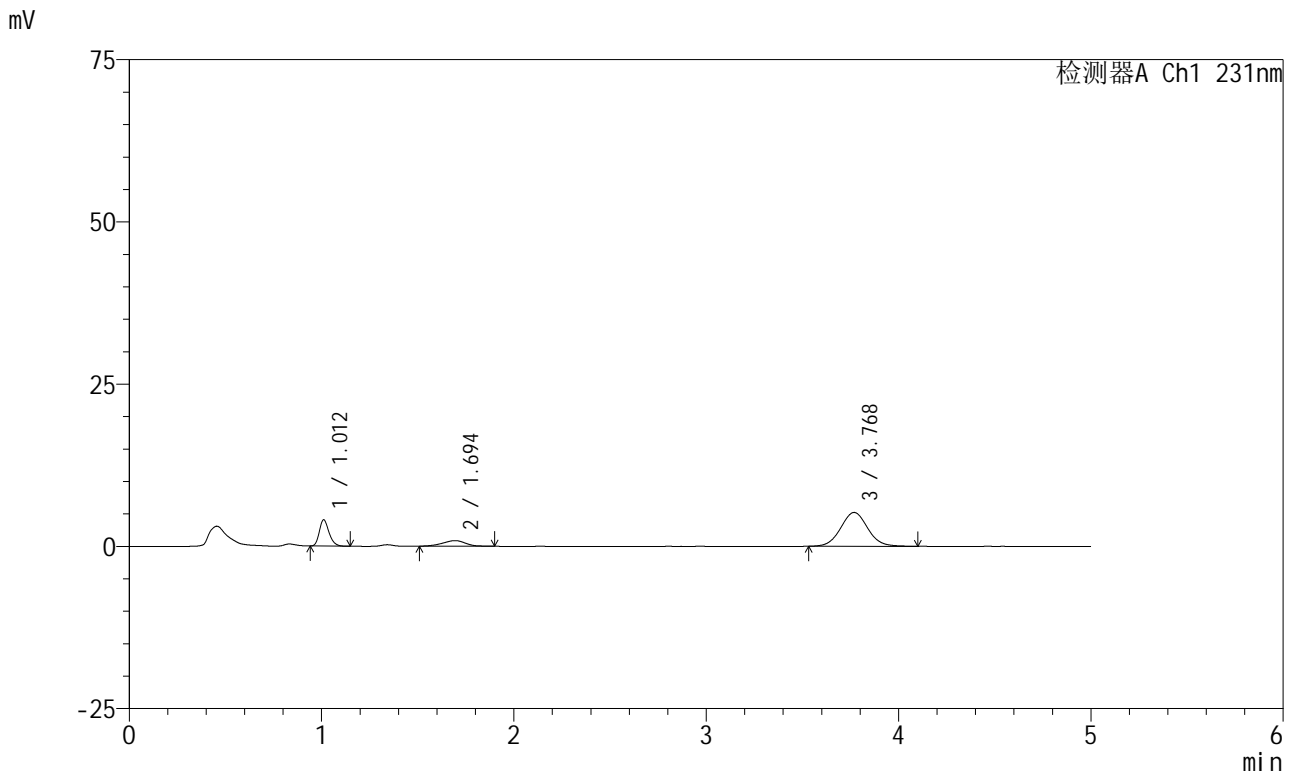


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1875-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:34:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:09 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	1.012	14261	19.668	4040	1932	1.242	--
2	1.694	7194	9.921	869	967	0.953	4.401
3	3.768	51052	70.410	5213	3483	1.054	8.766
总计		72506	100.000	10122			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

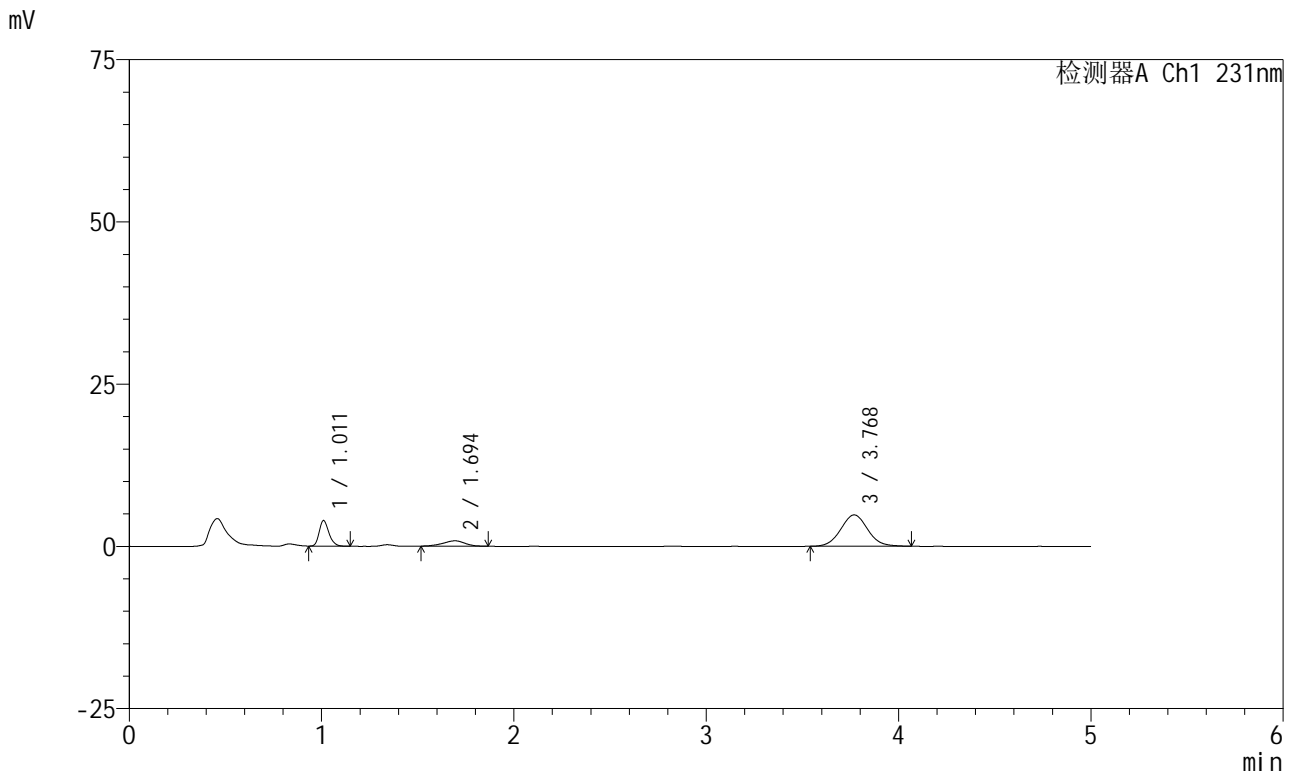


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1876-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:40:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:12 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	1.011	13876	20.576	3923	1932	1.241	--
2	1.694	6561	9.729	825	1063	0.892	4.555
3	3.768	46999	69.695	4825	3500	1.052	8.970
总计		67436	100.000	9573			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

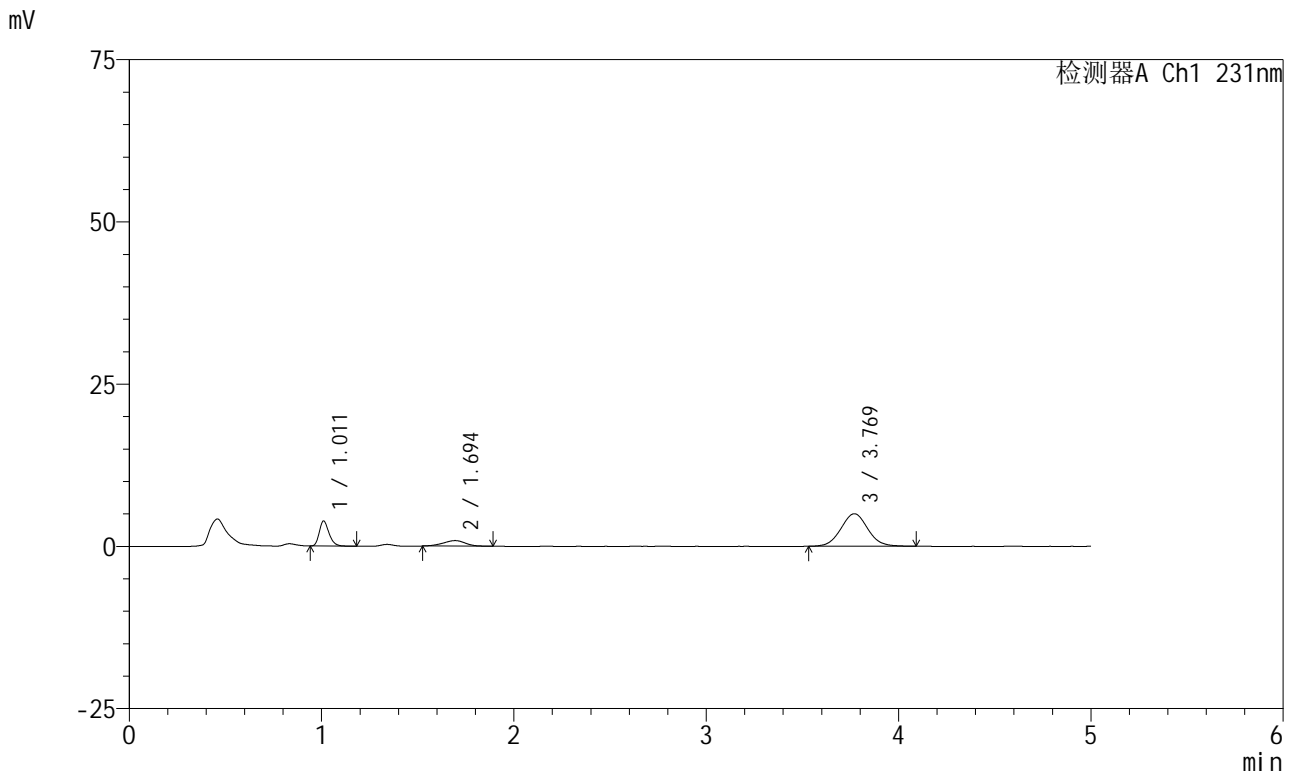


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1877-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:45:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:15 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	1.011	13655	19.698	3855	1932	1.264	--
2	1.694	6884	9.931	855	1011	0.939	4.476
3	3.769	48782	70.371	5015	3514	1.049	8.879
总计		69321	100.000	9725			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

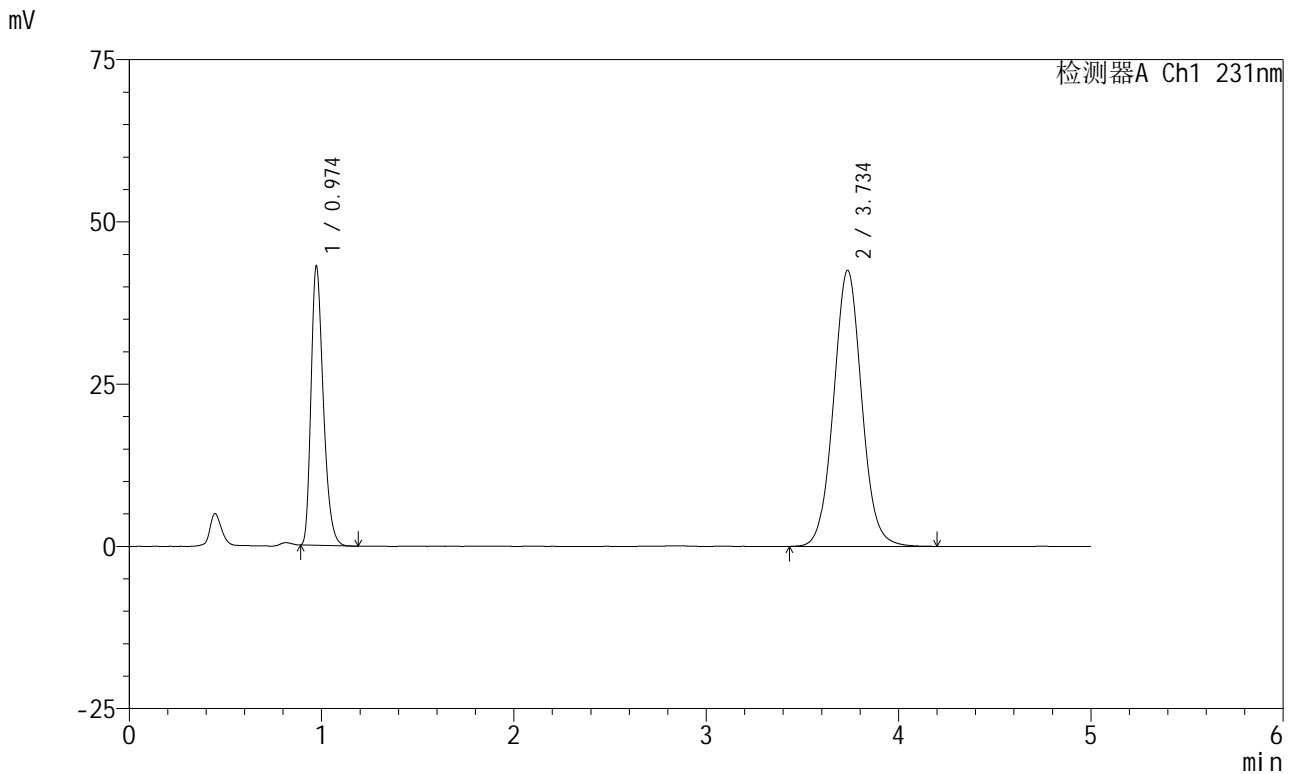


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1878-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:50:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:18 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	0.974	190700	30.578	42946	1128	1.303	--
2	3.734	432949	69.422	42477	3196	1.051	14.524
总计		623649	100.000	85423			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

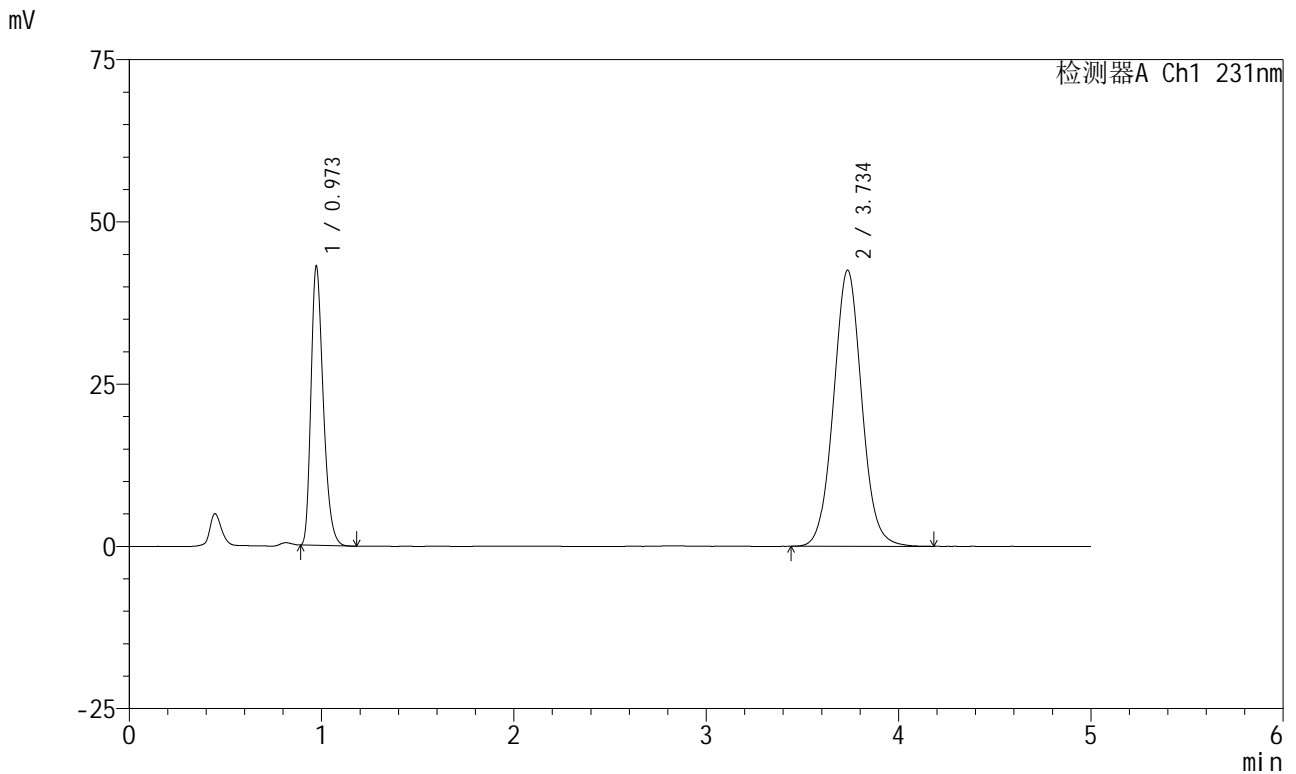


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-158/26-1879-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:56:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:21 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	0.973	190734	30.614	42950	1126	1.304	--
2	3.734	432287	69.386	42479	3195	1.051	14.520
总计		623021	100.000	85429			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

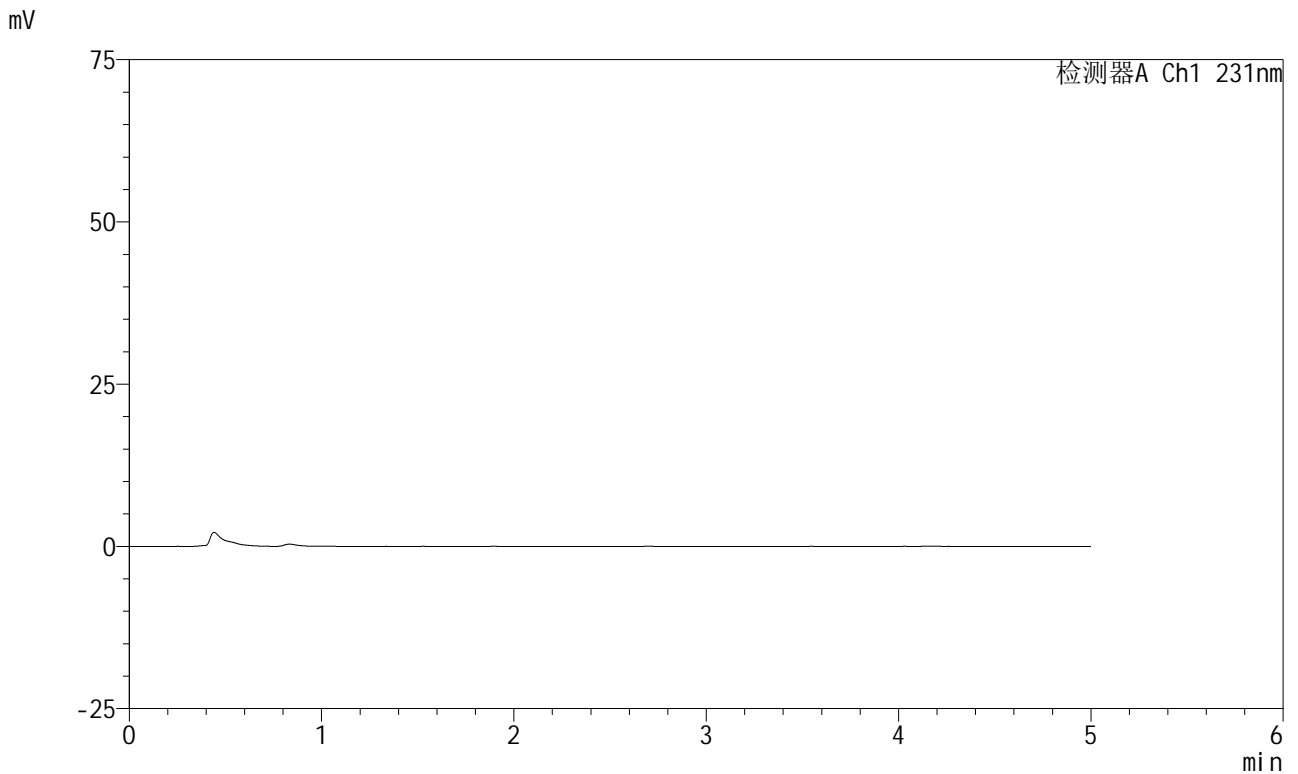


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1880-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/20 03:01:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:23	
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-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

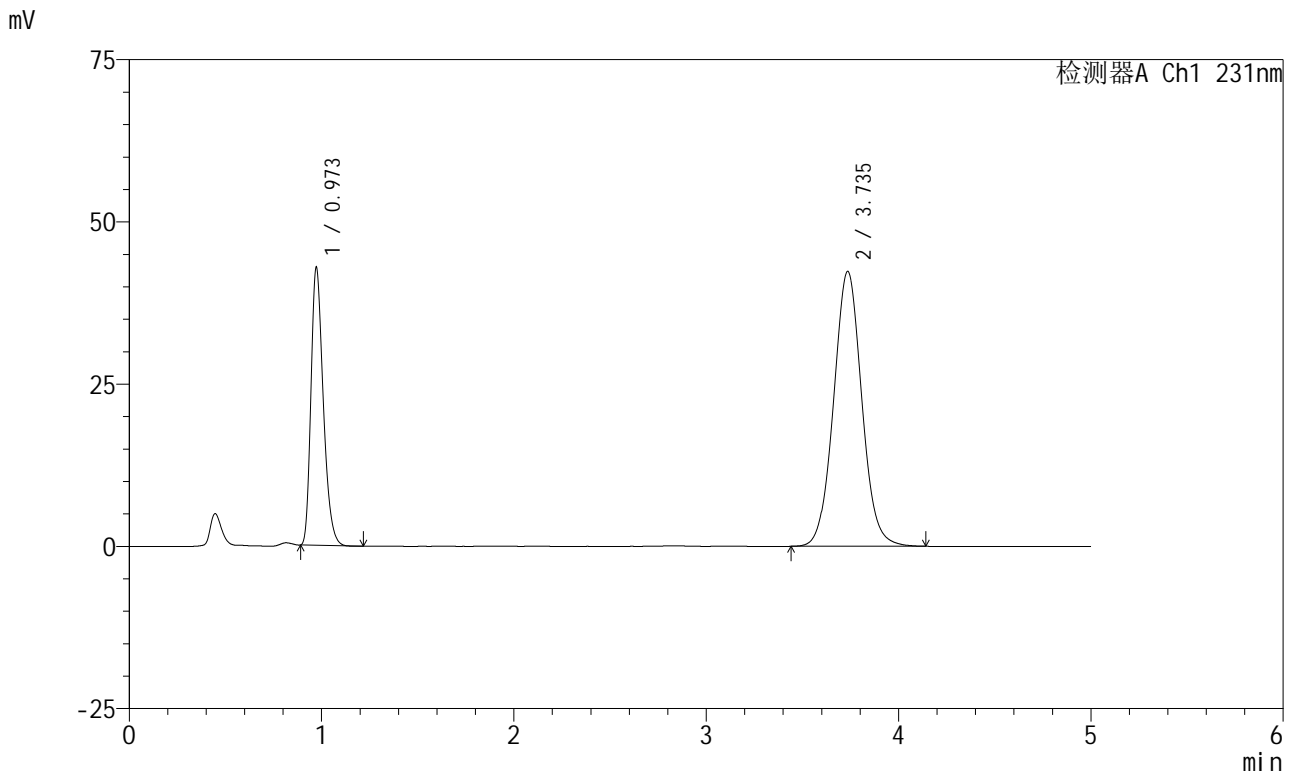


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1881-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:07:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:26 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	0.973	190158	30.653	42773	1121	1.302	--
2	3.735	430207	69.347	42304	3190	1.050	14.505
总计		620364	100.000	85077			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

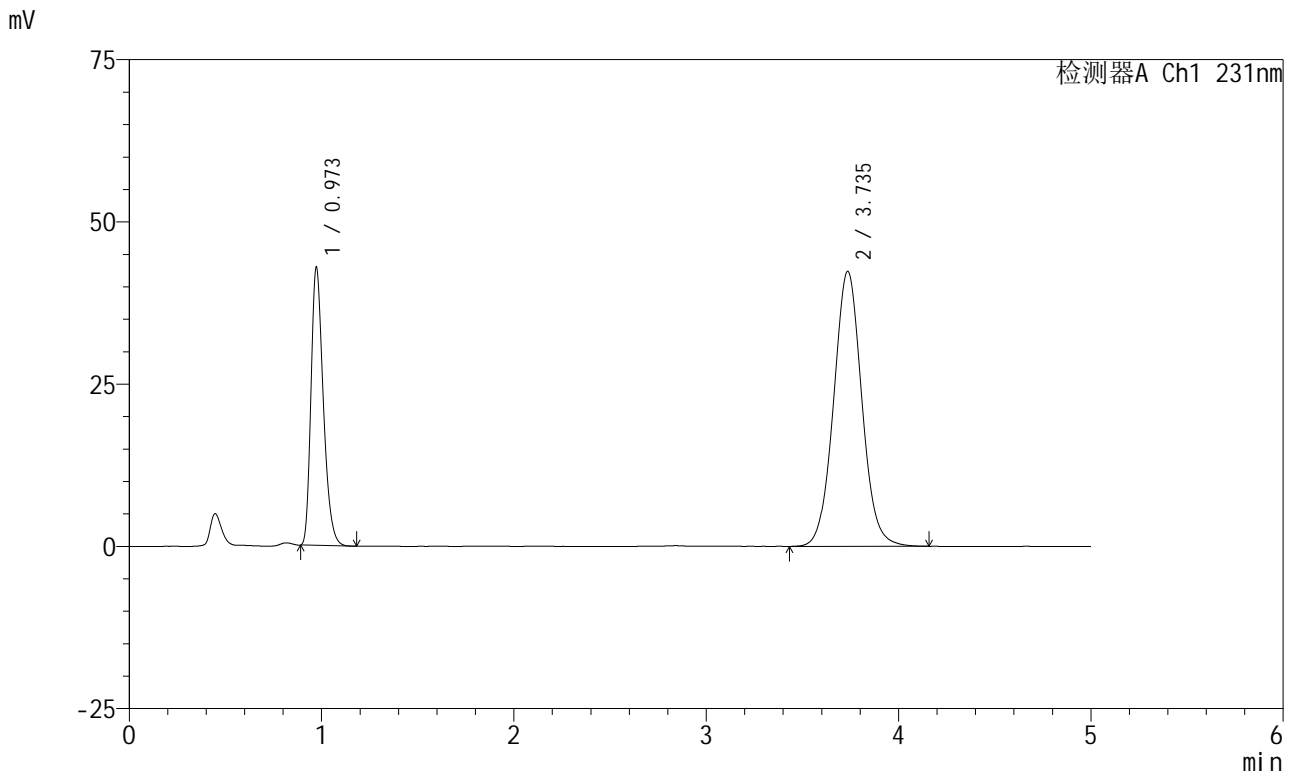


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1882-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:12:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:29 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	0.973	190399	30.652	42780	1121	1.302	--
2	3.735	430767	69.348	42326	3198	1.051	14.515
总计		621166	100.000	85107			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

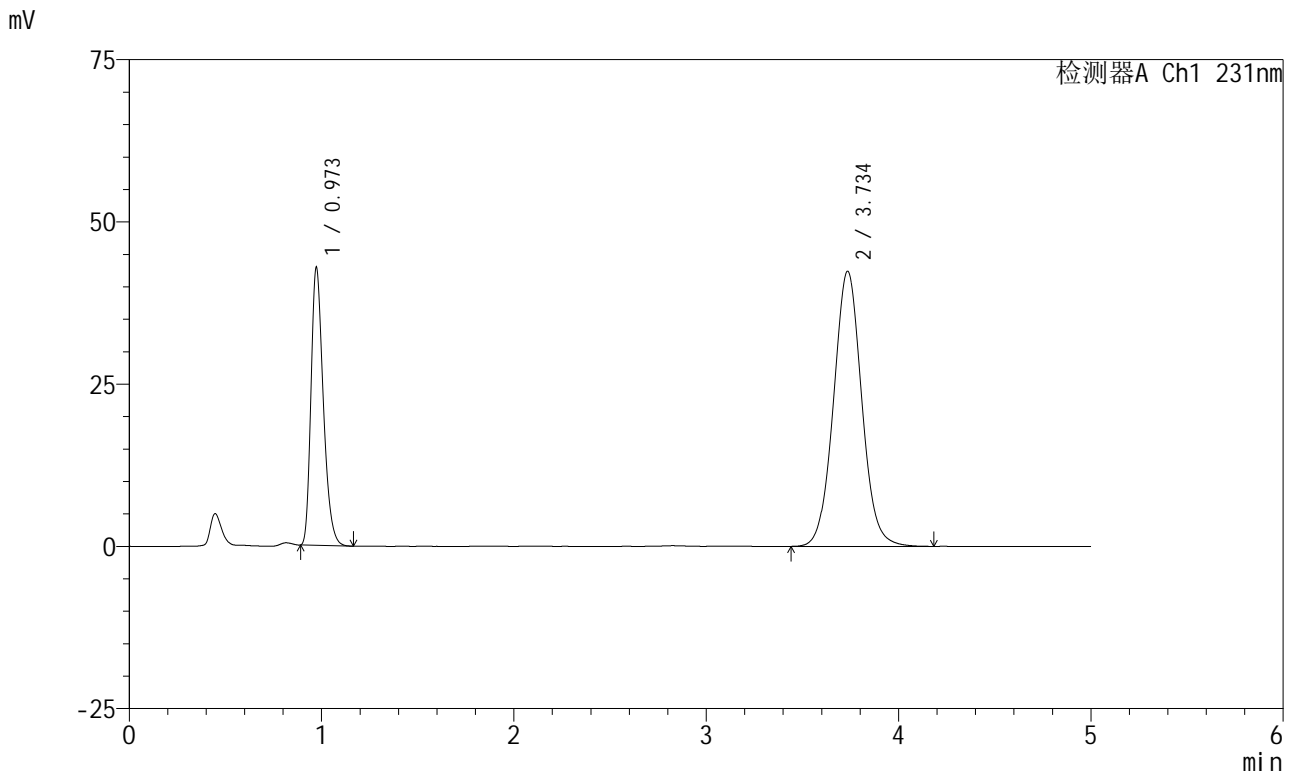


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-158/26-1883-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:18:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:31 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	0.973	190324	30.626	42748	1121	1.303	--
2	3.734	431120	69.374	42323	3188	1.050	14.499
总计		621444	100.000	85071			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

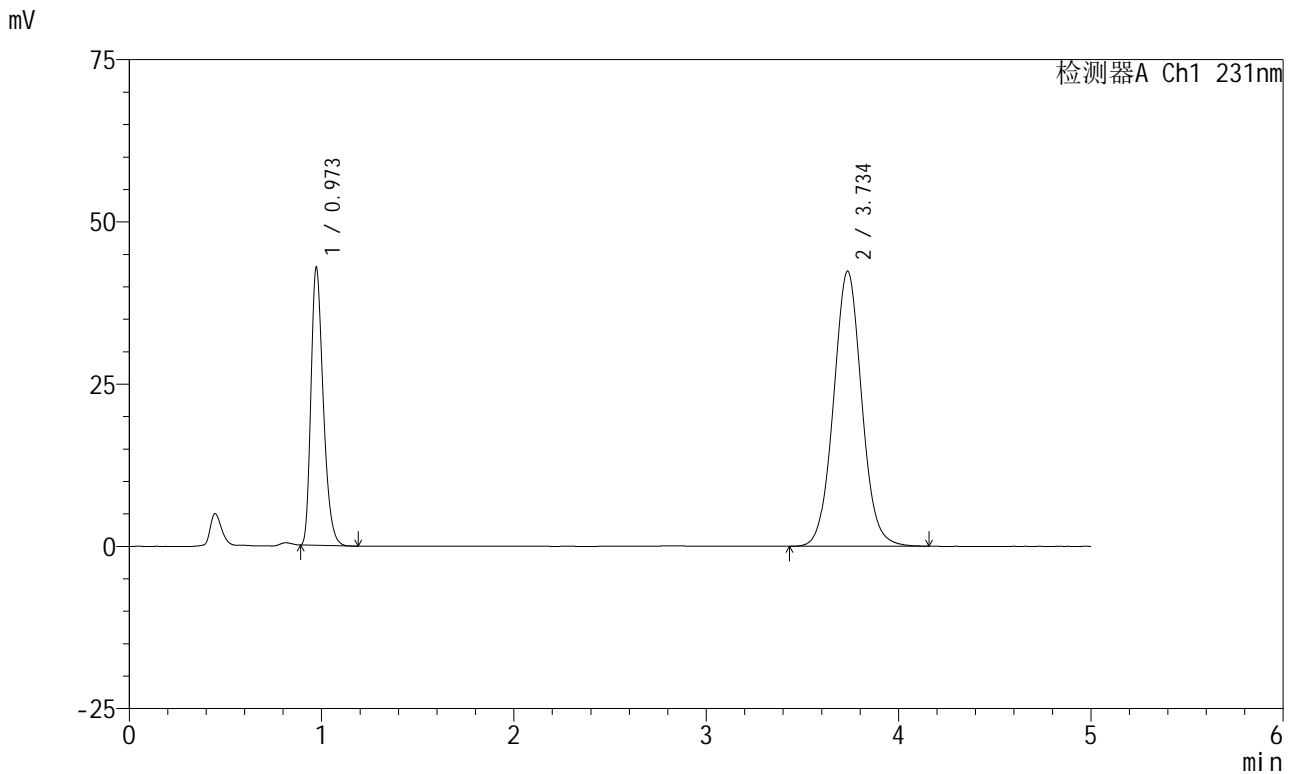


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-158/26-1884-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:23:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:34 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	0.973	190188	30.628	42753	1121	1.303	--
2	3.734	430782	69.372	42317	3192	1.050	14.506
总计		620970	100.000	85070			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

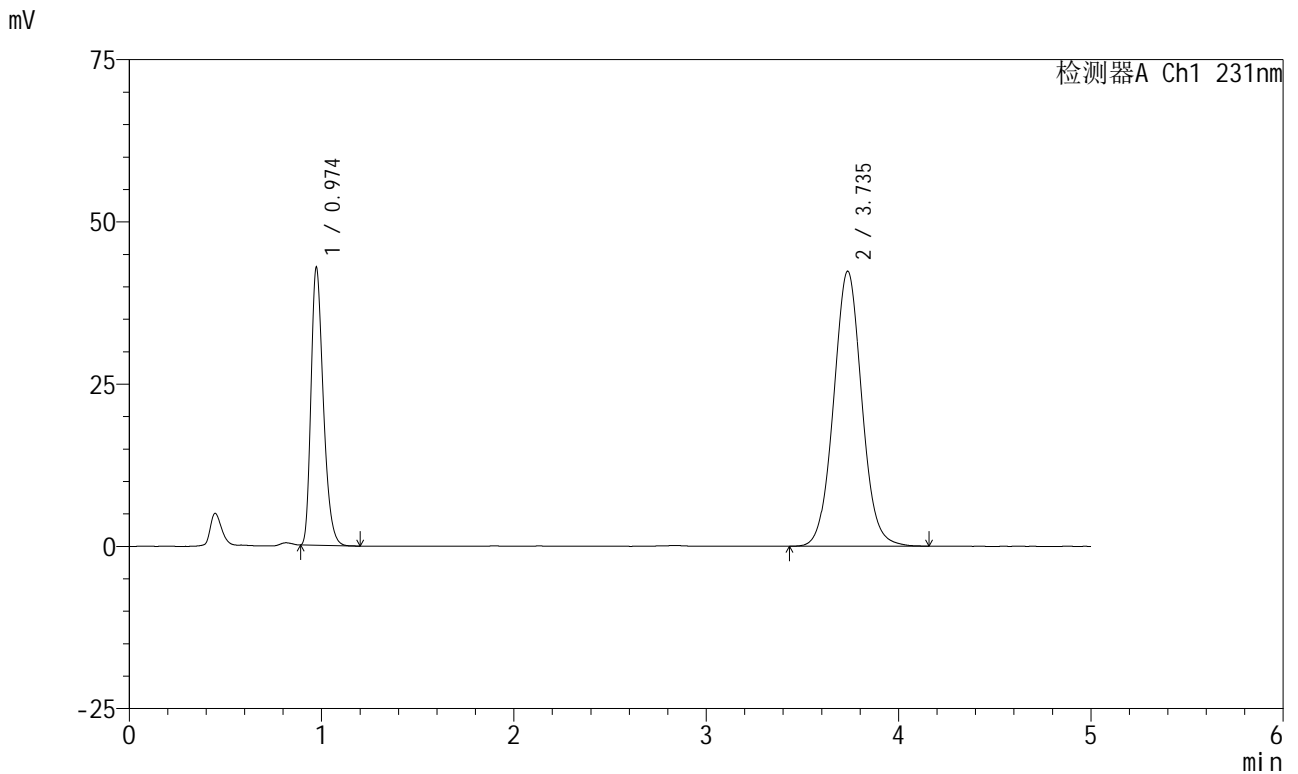


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1885-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:37 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	0.974	190429	30.666	42738	1120	1.304	--
2	3.735	430557	69.334	42322	3197	1.050	14.510
总计		620985	100.000	85061			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

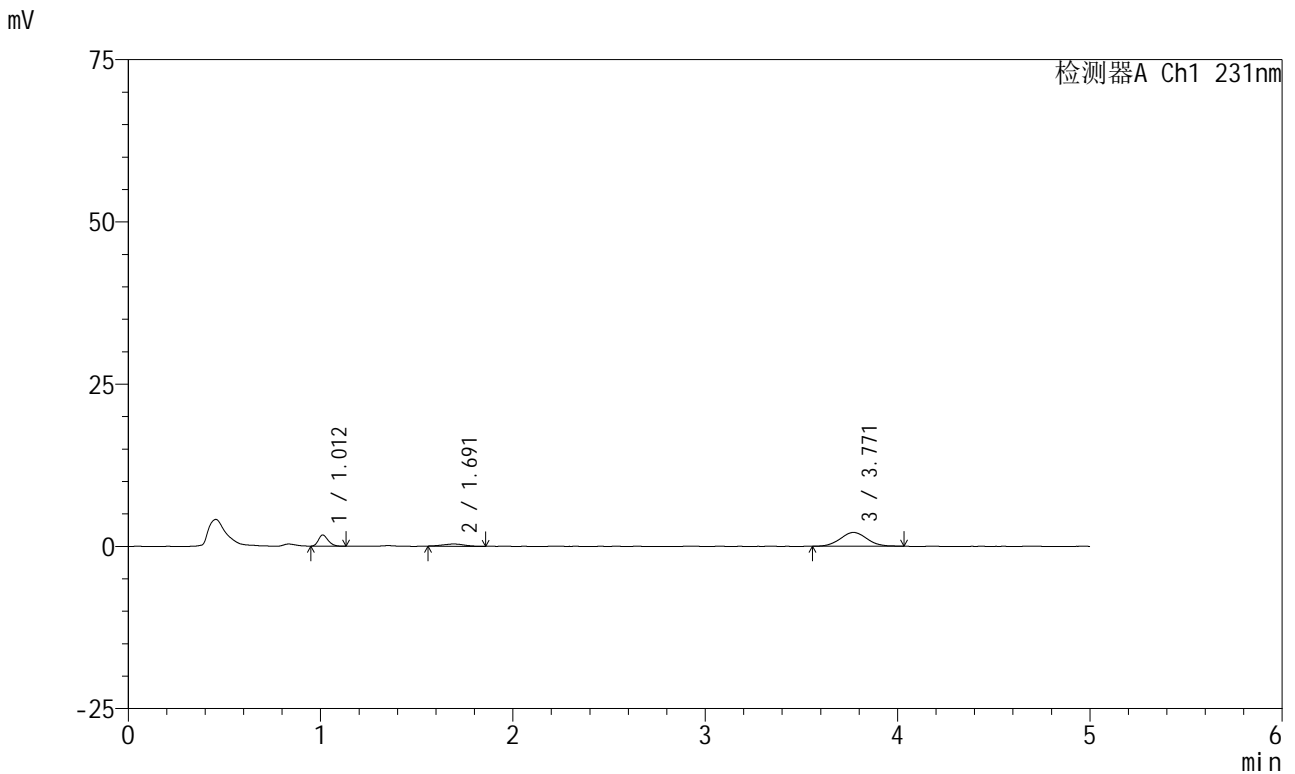


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1886-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:34:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:39 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	1.012	6005	20.555	1718	1924	1.227	--
2	1.691	2571	8.800	332	1086	1.031	4.563
3	3.771	20639	70.645	2133	3512	1.041	9.046
总计		29215	100.000	4183			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

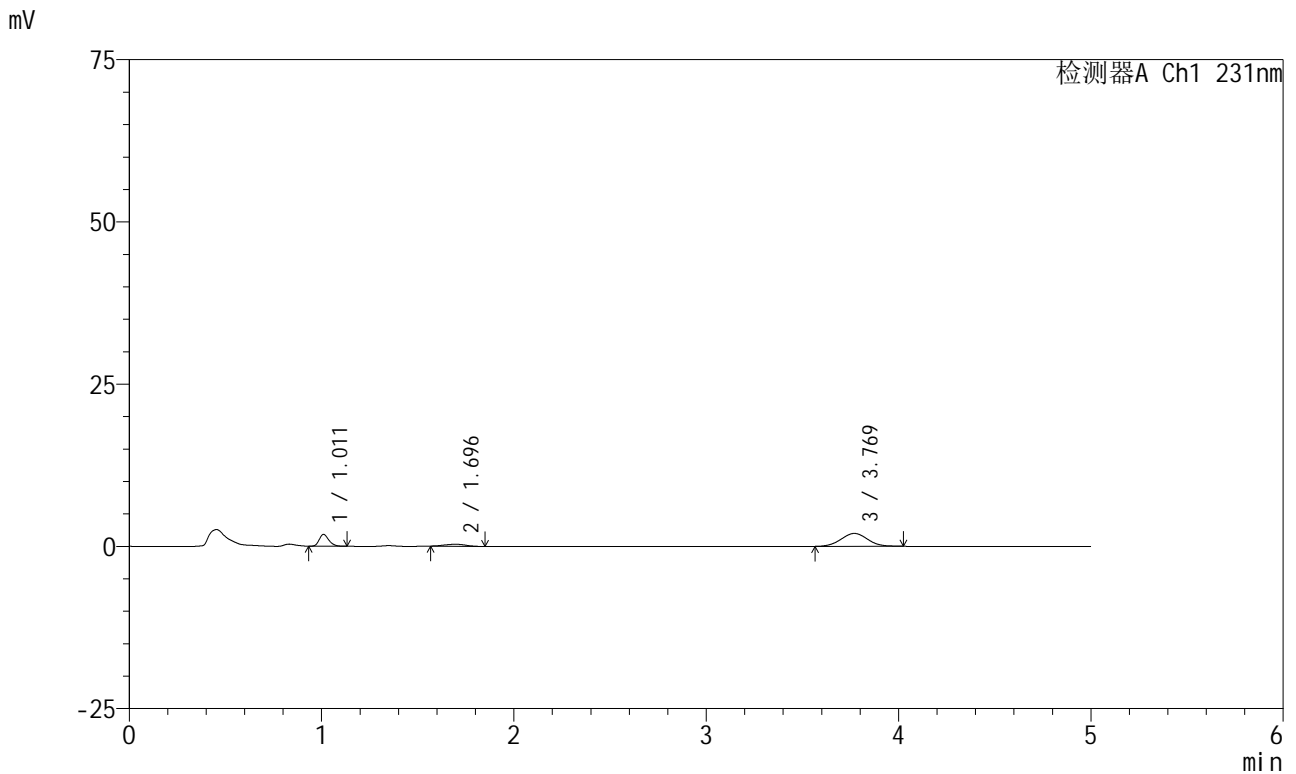


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1887-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:39:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:42 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	1.011	6350	22.725	1800	1926	1.252	--
2	1.696	2376	8.503	309	1104	0.946	4.625
3	3.769	19217	68.772	1996	3515	1.025	9.045
总计		27944	100.000	4105			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

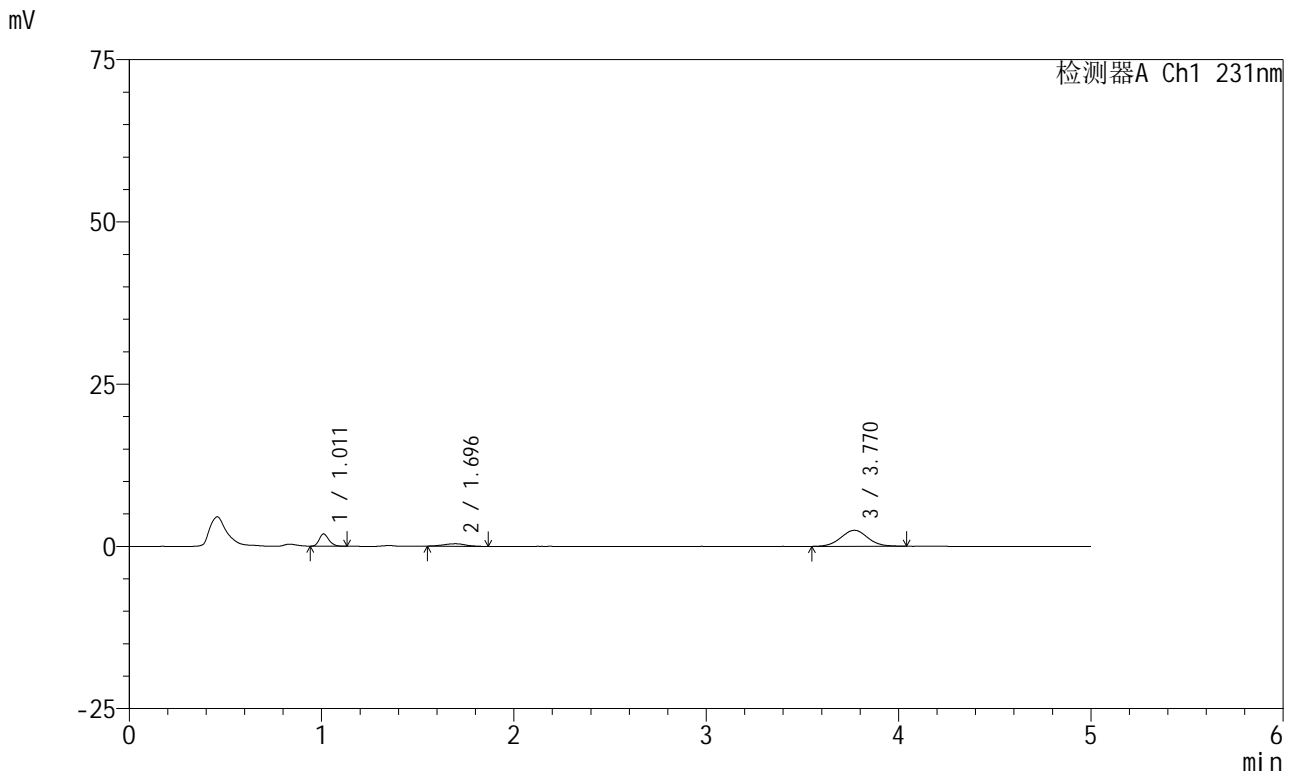


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1888-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:45:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:45 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	1.011	6547	19.478	1873	1956	1.230	--
2	1.696	3056	9.093	386	1140	0.950	4.682
3	3.770	24007	71.428	2464	3534	1.035	9.127
总计		33610	100.000	4723			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

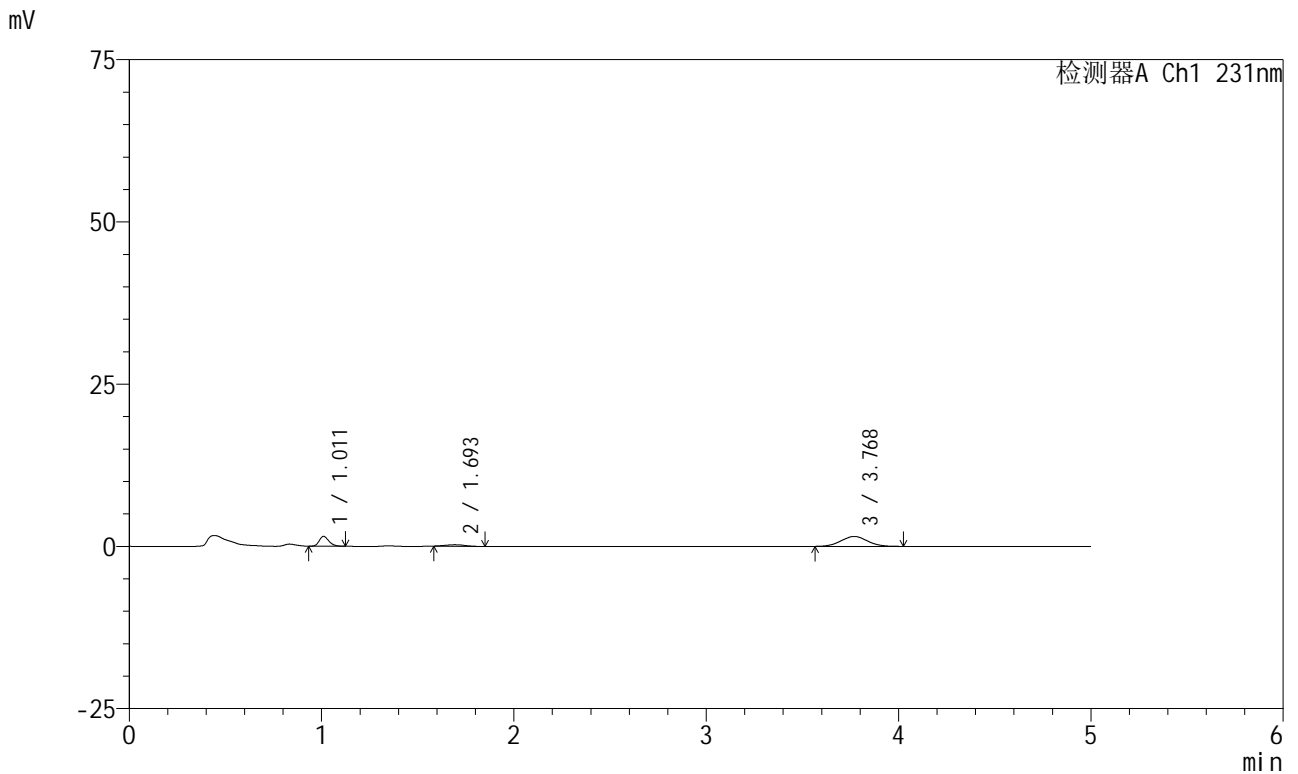


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1889-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:50:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:48 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	1.011	5307	24.574	1505	1921	1.243	--
2	1.693	1717	7.950	239	1264	1.039	4.823
3	3.768	14572	67.476	1523	3500	1.039	9.321
总计		21596	100.000	3266			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

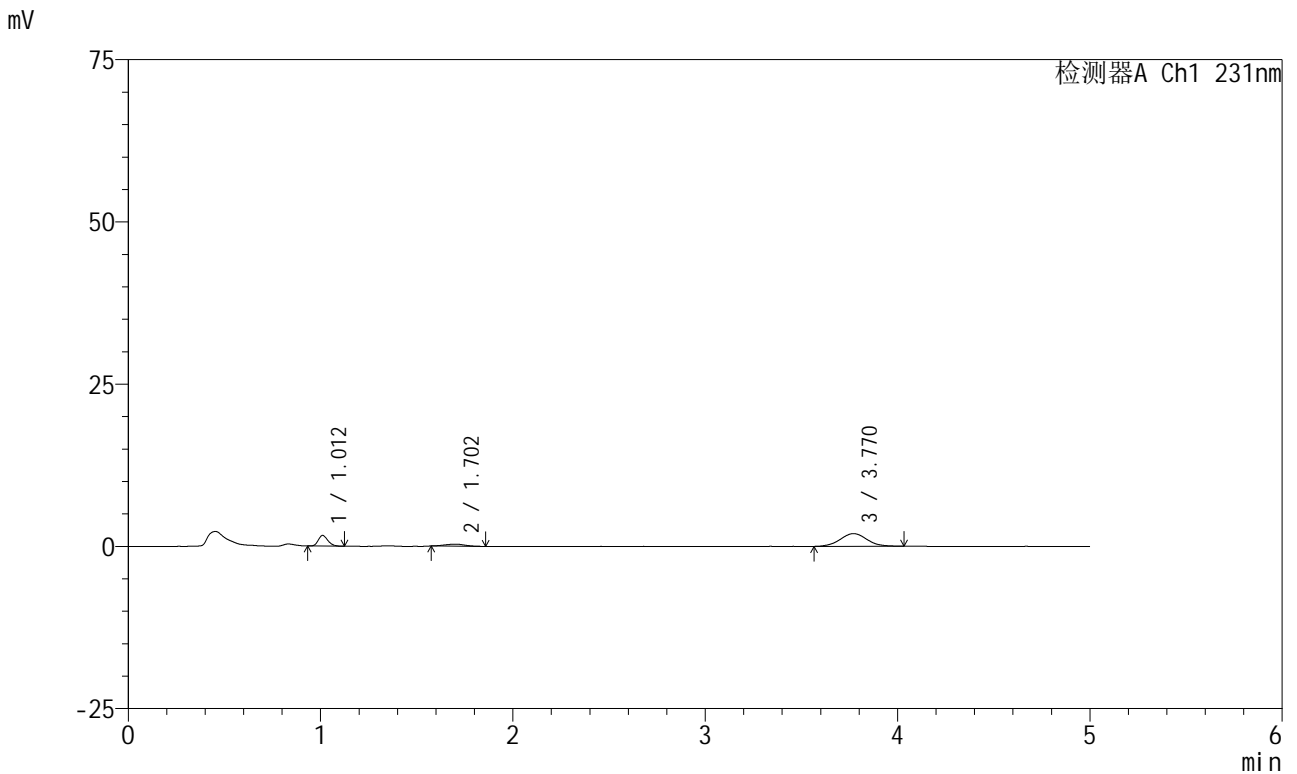


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1890-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:56:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:50 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	1.012	5717	21.288	1638	1947	1.204	--
2	1.702	2201	8.197	305	1272	0.976	4.887
3	3.770	18938	70.516	1960	3588	1.043	9.345
总计		26856	100.000	3903			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

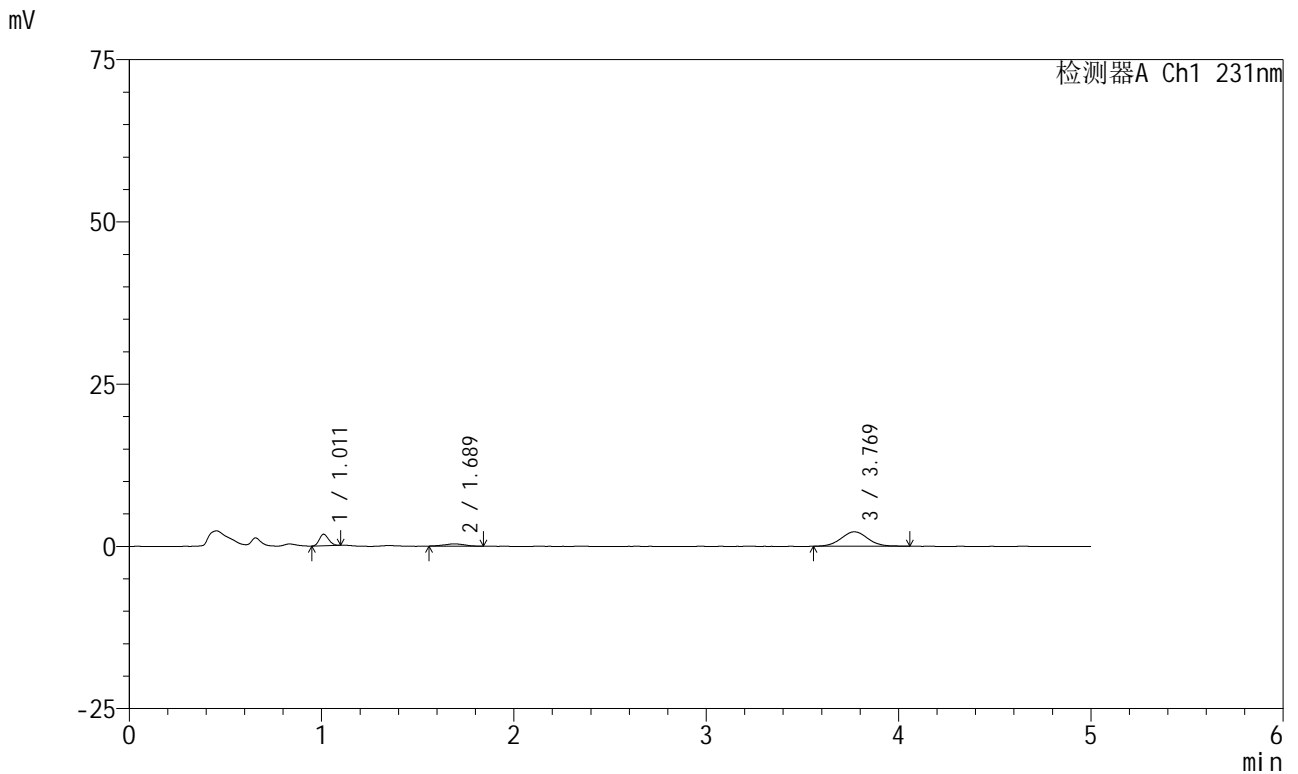


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-158/26-1891-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:01:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:53 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	1.011	5951	19.729	1769	2016	1.165	--
2	1.689	2586	8.573	347	1132	1.002	4.658
3	3.769	21628	71.699	2228	3562	1.042	9.174
总计		30165	100.000	4345			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

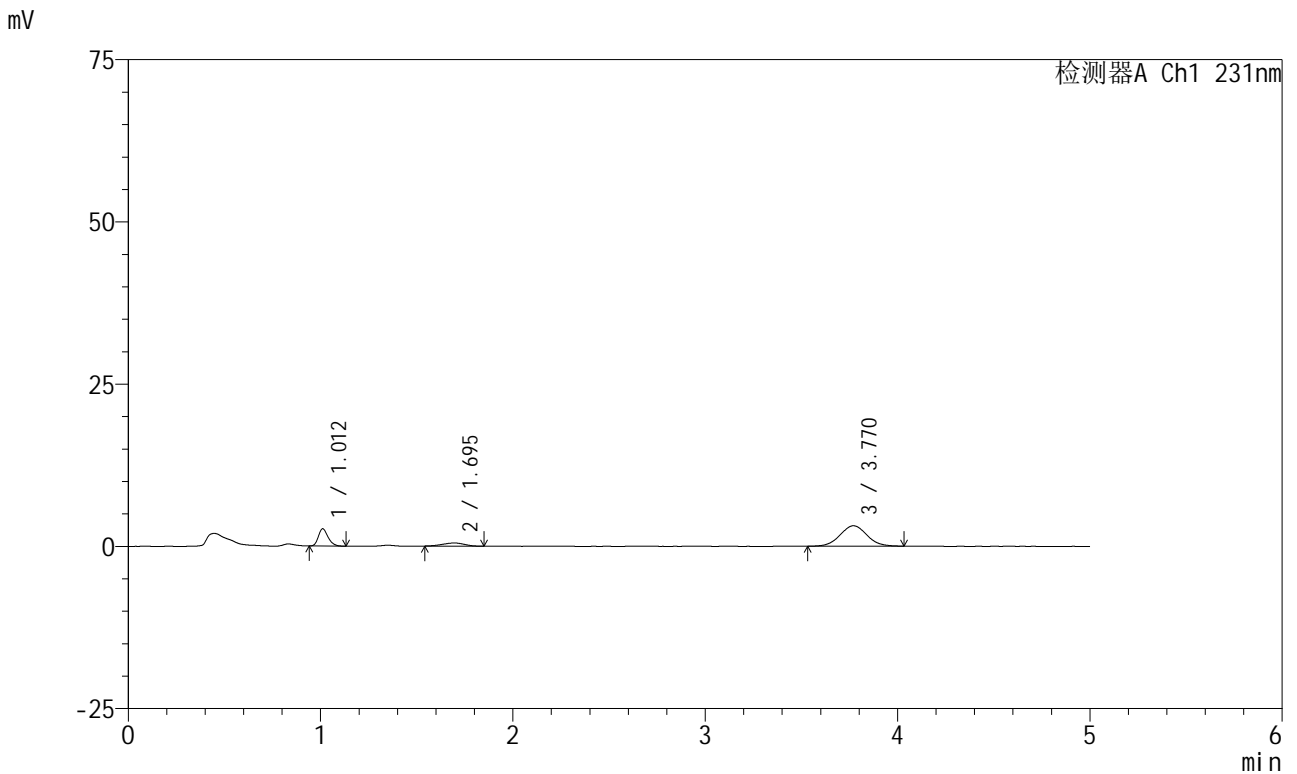


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1892-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:06:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:56 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	1.012	9339	21.273	2657	1930	1.242	--
2	1.695	3764	8.575	483	993	0.913	4.444
3	3.770	30796	70.152	3157	3452	1.042	8.797
总计		43898	100.000	6297			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

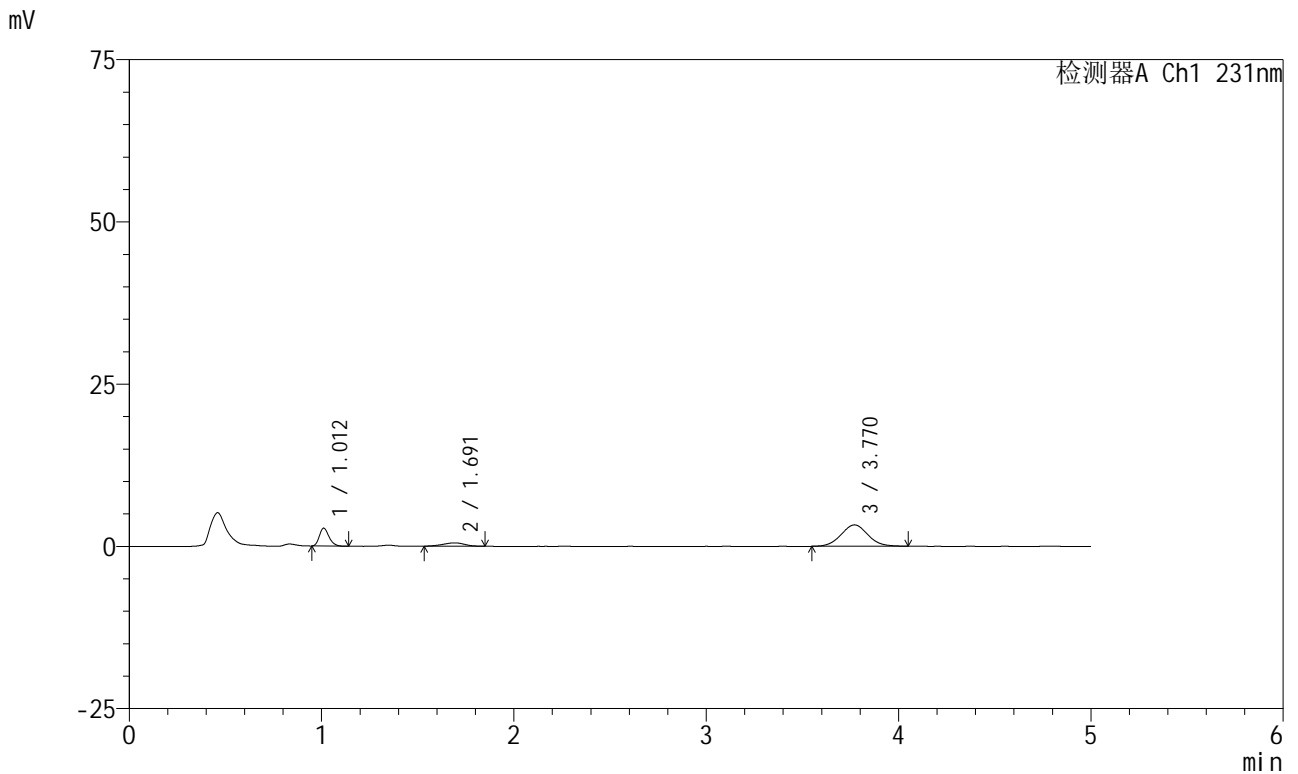


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1893-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:12:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:56:59 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	1.012	9633	21.048	2754	1938	1.233	--
2	1.691	4019	8.782	510	1041	0.929	4.508
3	3.770	32113	70.169	3299	3533	1.050	8.971
总计		45766	100.000	6564			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

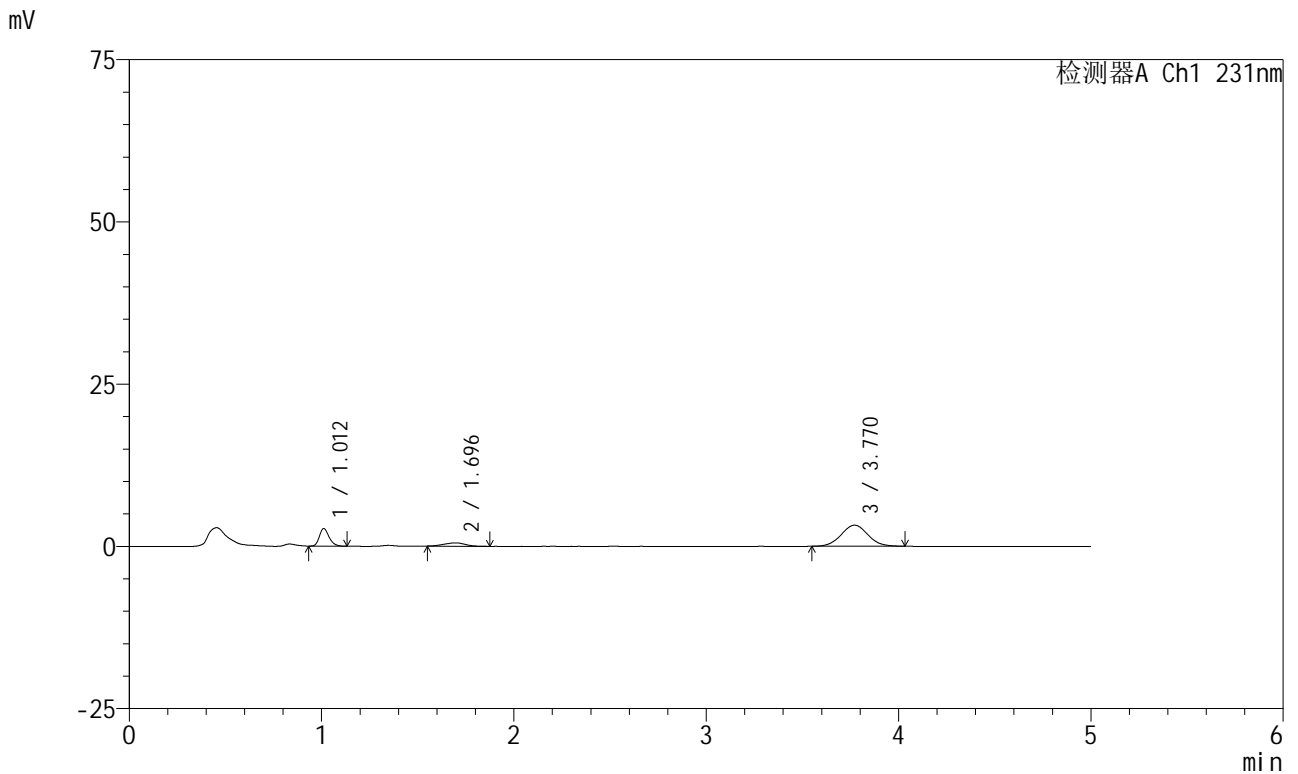


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1894-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:17:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:01 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	1.012	9558	21.261	2706	1927	1.239	--
2	1.696	3895	8.665	513	1090	0.971	4.597
3	3.770	31503	70.074	3252	3545	1.041	9.042
总计		44956	100.000	6471			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



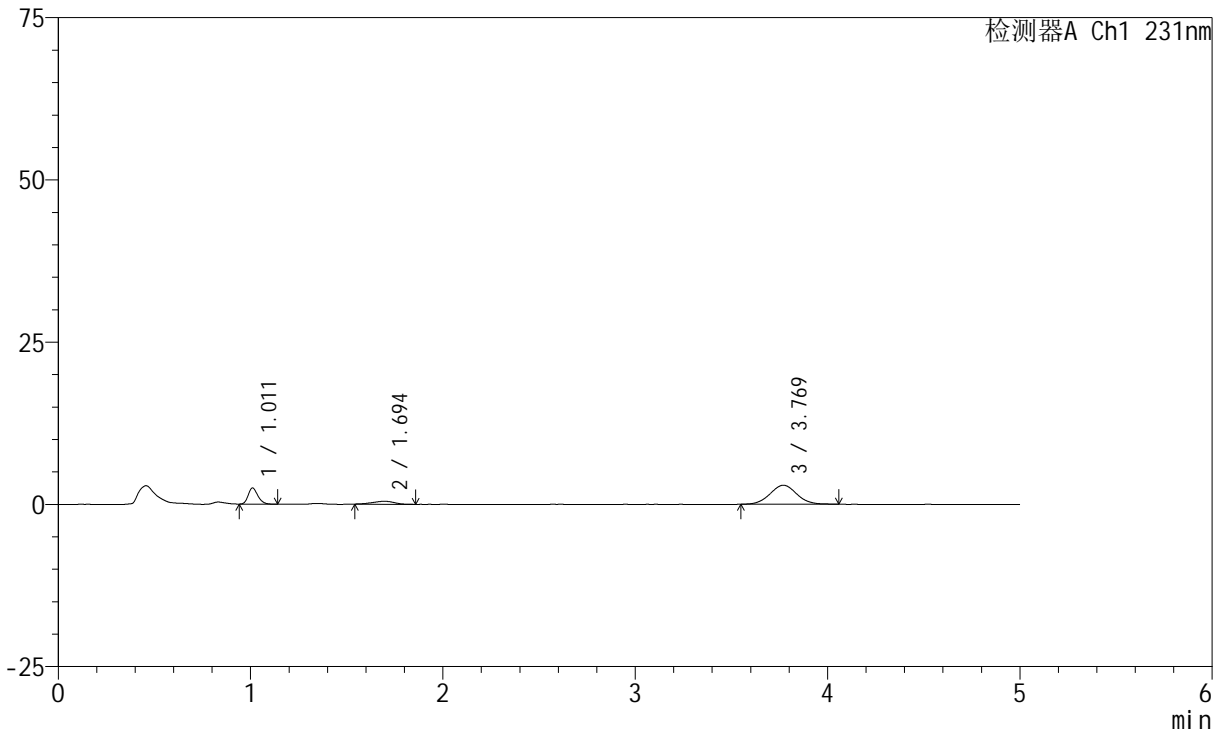
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1895-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:23:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	8709	21.474	2475	1931	1.227	--
2	1.694	3528	8.699	446	1062	0.933	4.554
3	3.769	28317	69.827	2924	3545	1.040	9.001
总计		40554	100.000	5846			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



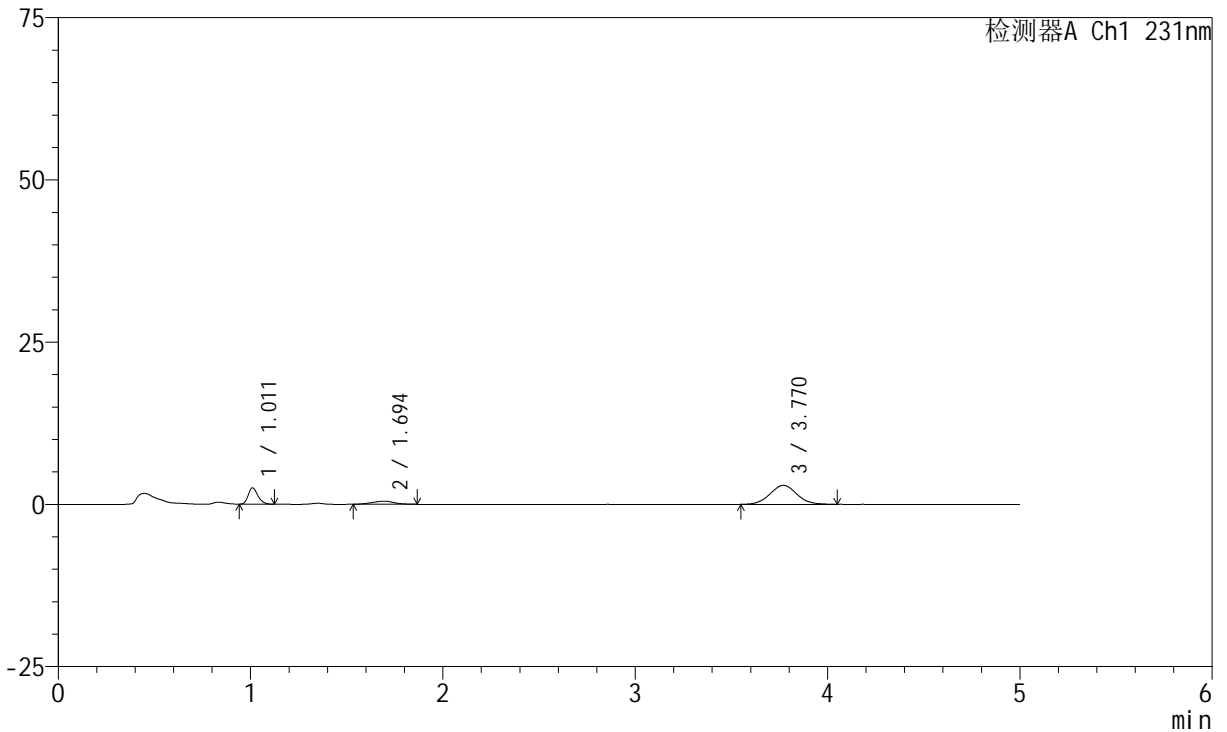
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1896-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:28:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	8786	21.360	2499	1937	1.233	--
2	1.694	3786	9.205	476	1092	0.971	4.601
3	3.770	28561	69.435	2930	3492	1.047	9.017
总计		41133	100.000	5905			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



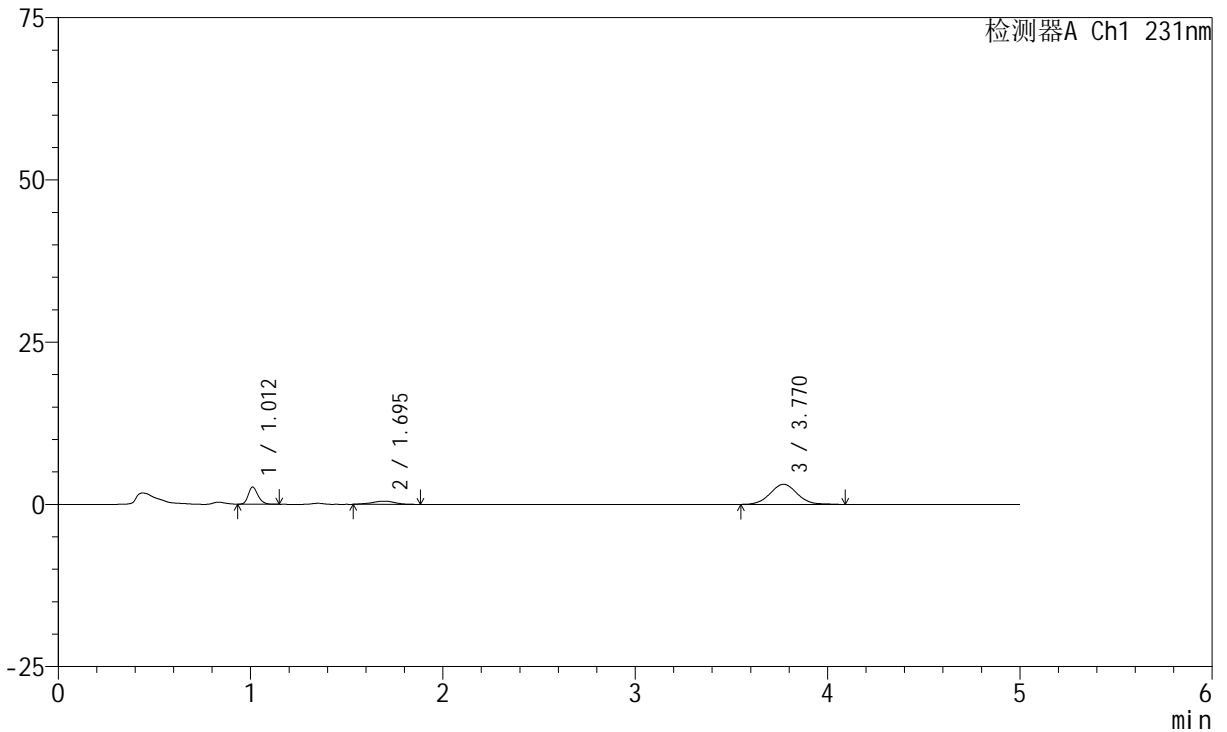
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1897-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:34:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	9243	21.080	2630	1939	1.231	--
2	1.695	4129	9.418	494	1060	0.947	4.552
3	3.770	30474	69.502	3108	3506	1.044	8.966
总计		43846	100.000	6232			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

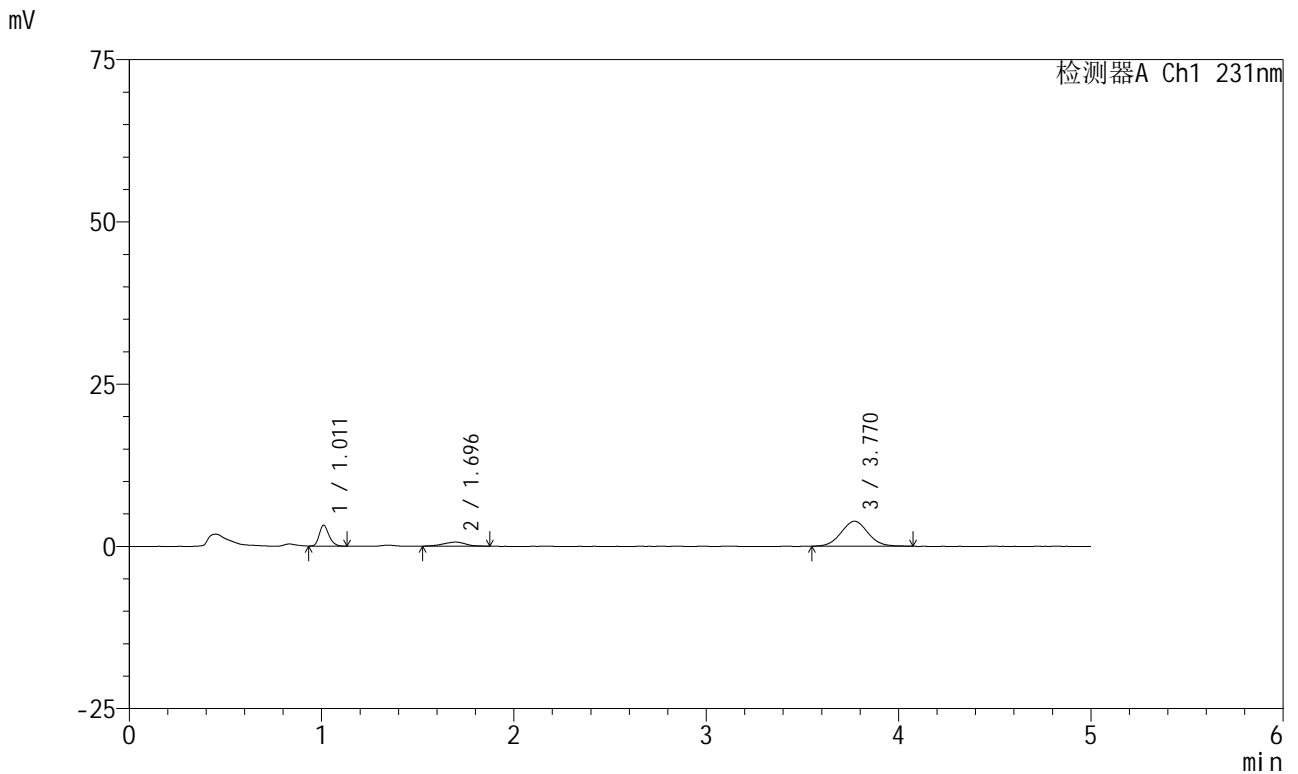


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1898-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/20 04:39:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:13  
 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	1.011	11381	21.111	3204	1915	1.238	--
2	1.696	5065	9.395	628	1004	0.988	4.464
3	3.770	37464	69.494	3851	3525	1.042	8.863
总计		53910	100.000	7683			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

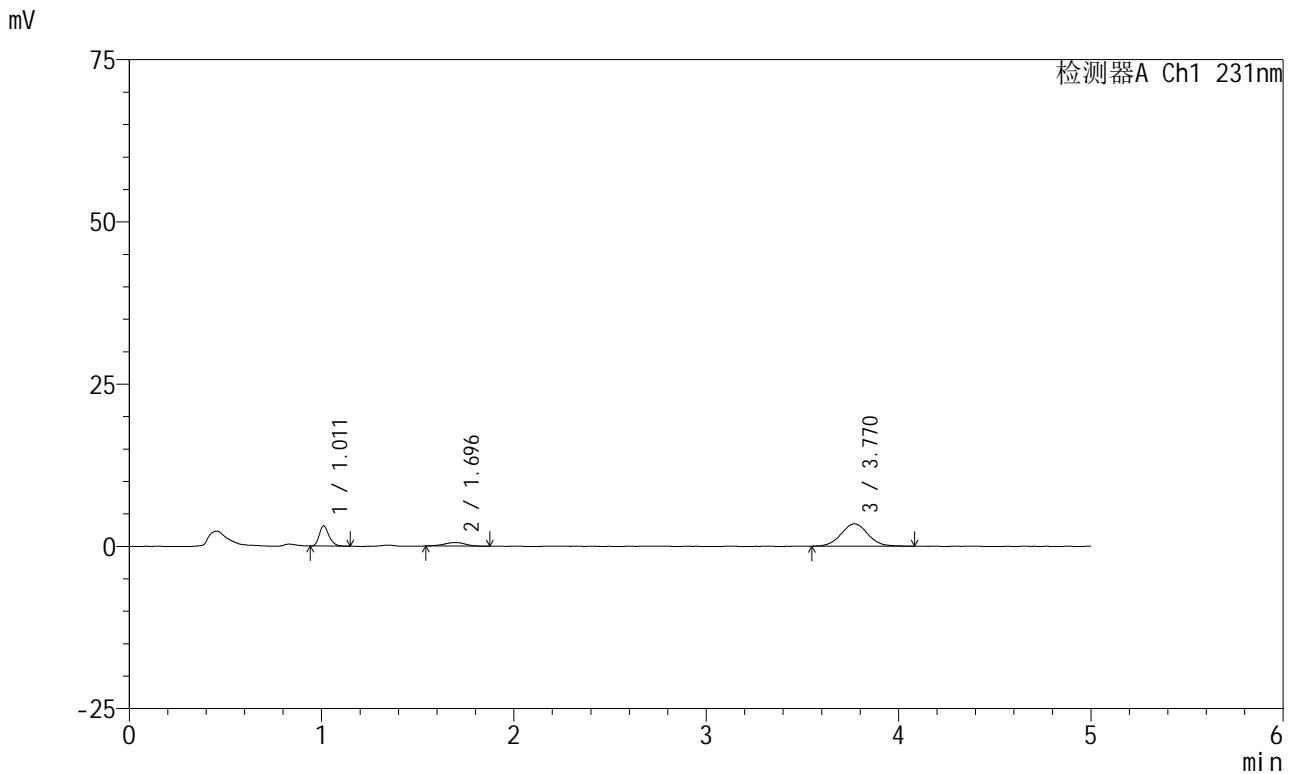


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1899-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:44:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:16 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	1.011	10886	22.326	3080	1917	1.245	--
2	1.696	4290	8.799	556	1176	0.951	4.719
3	3.770	33583	68.875	3457	3520	1.049	9.173
总计		48759	100.000	7093			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



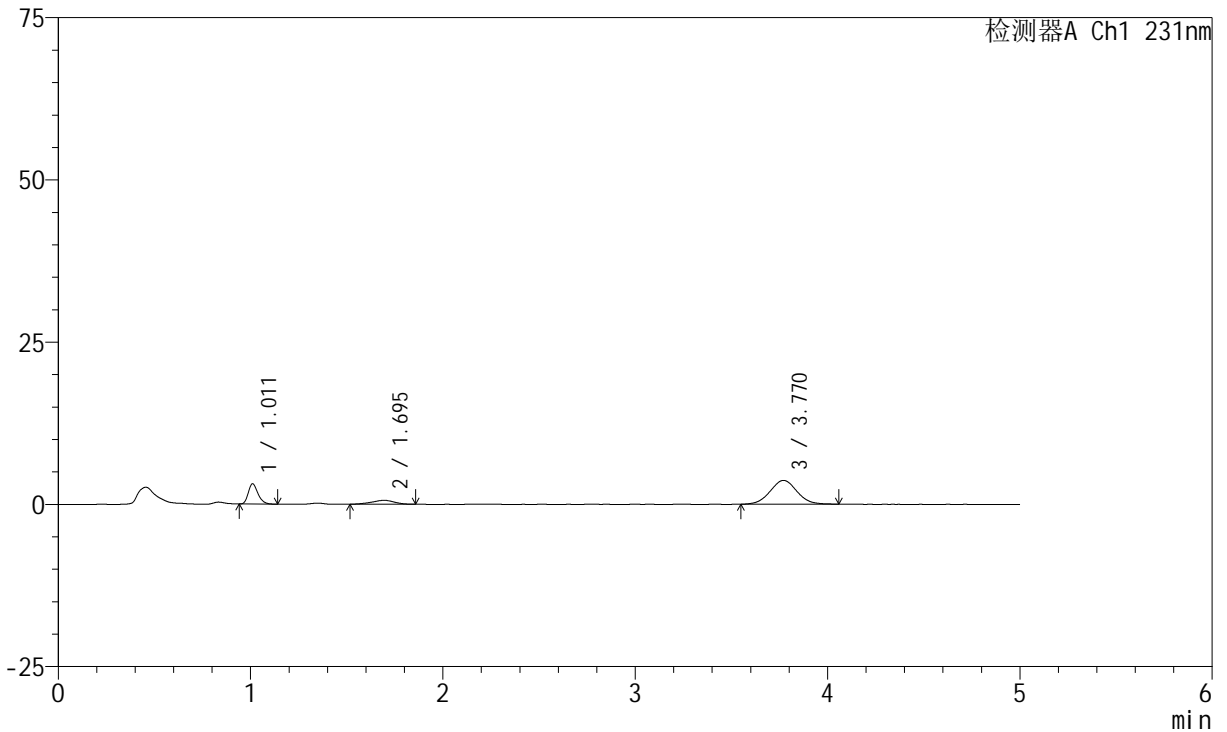
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1900-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:50:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	11050	21.389	3116	1915	1.262	--
2	1.695	4872	9.430	600	1031	0.883	4.506
3	3.770	35740	69.181	3673	3474	1.036	8.887
总计		51662	100.000	7390			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



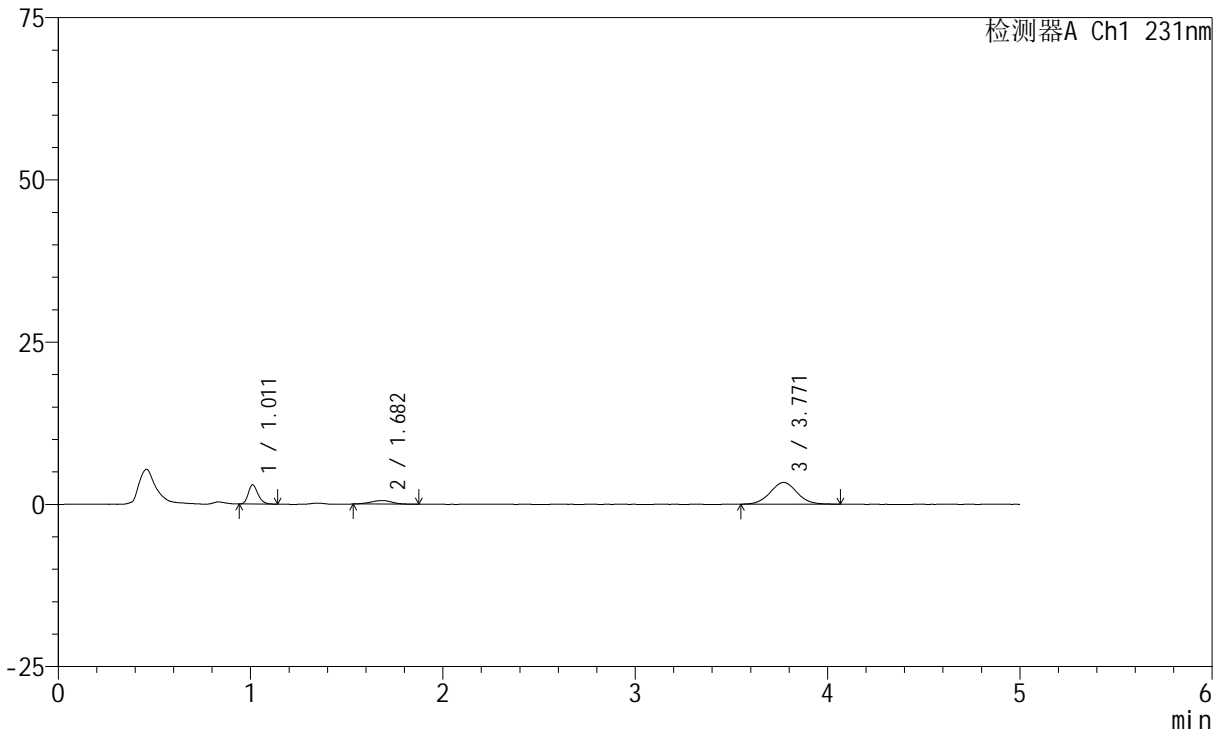
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1901-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:55:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	10464	22.203	2953	1918	1.241	--
2	1.682	4308	9.141	551	1129	0.999	4.585
3	3.771	32357	68.656	3341	3536	1.044	9.202
总计		47129	100.000	6845			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



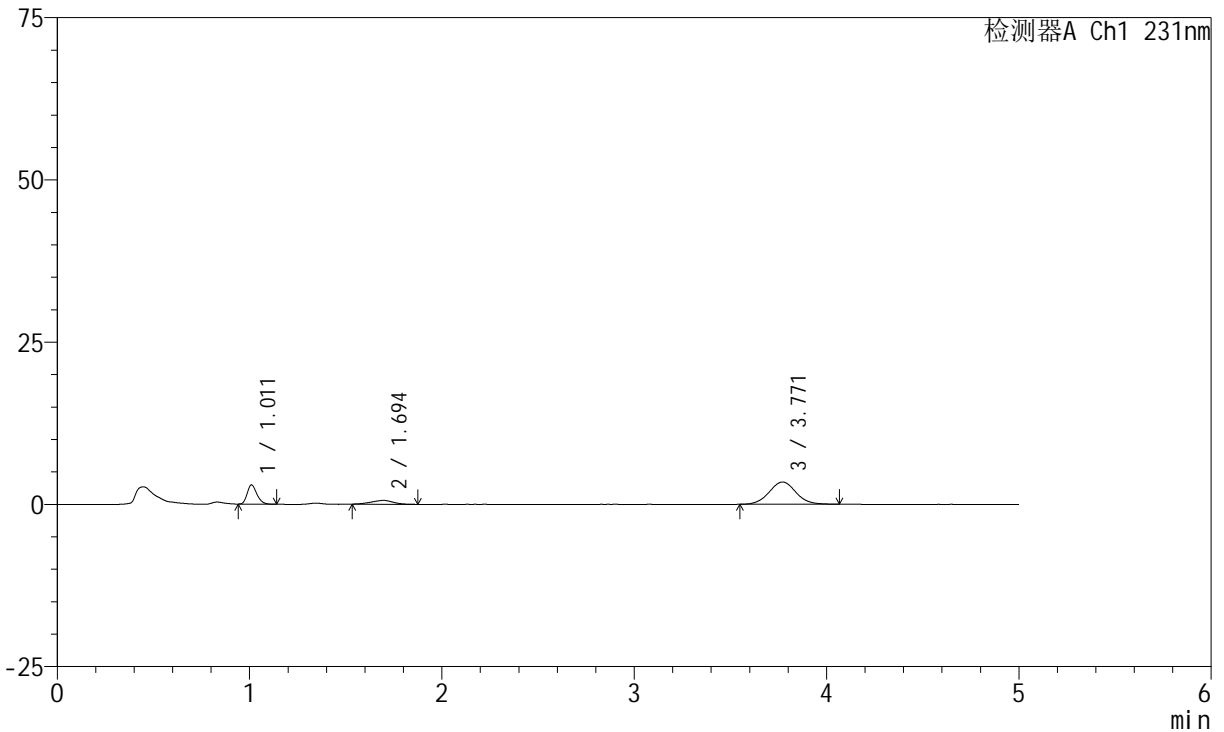
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1902-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:01:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	10434	21.464	2944	1904	1.245	--
2	1.694	4753	9.778	596	964	0.928	4.397
3	3.771	33425	68.758	3434	3559	1.044	8.814
总计		48612	100.000	6973			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

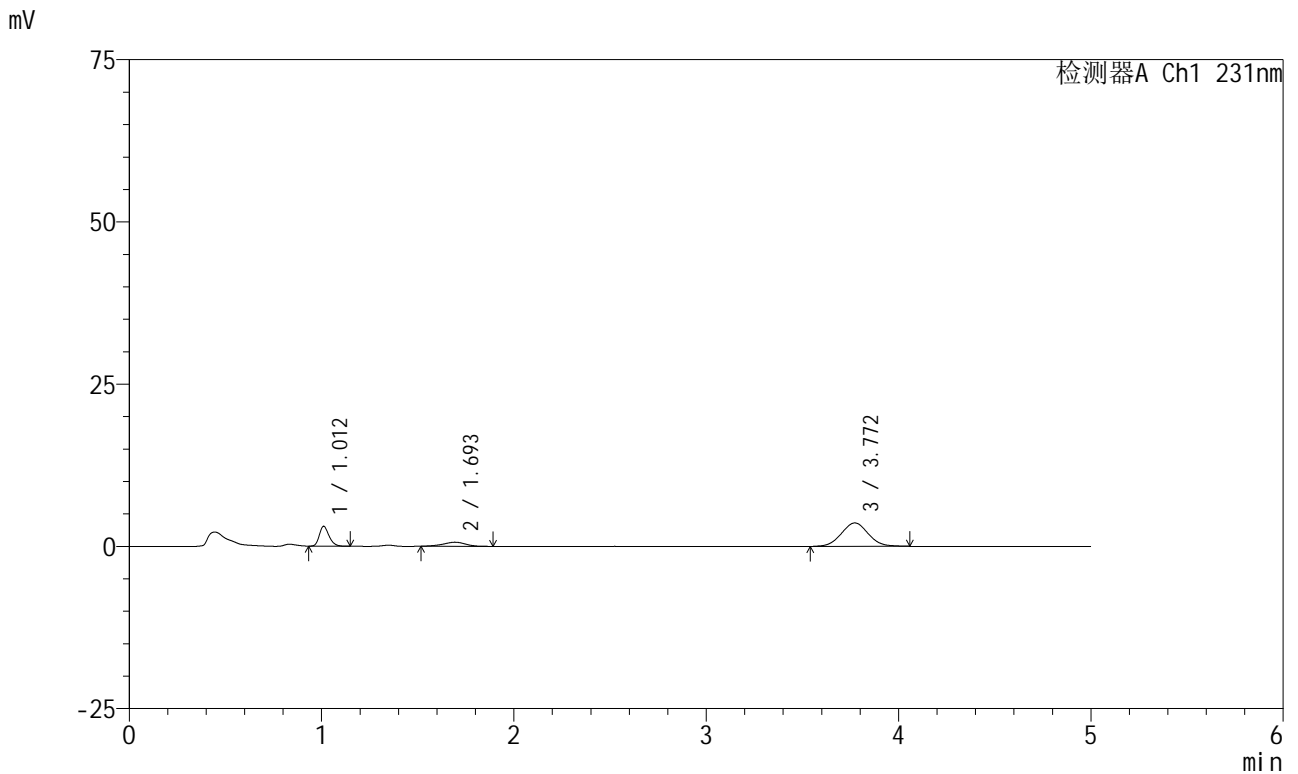


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1903-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:06:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:27 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	1.012	10819	20.995	3057	1930	1.238	--
2	1.693	5346	10.374	645	1021	1.013	4.481
3	3.772	35367	68.631	3619	3477	1.037	8.889
总计		51532	100.000	7321			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

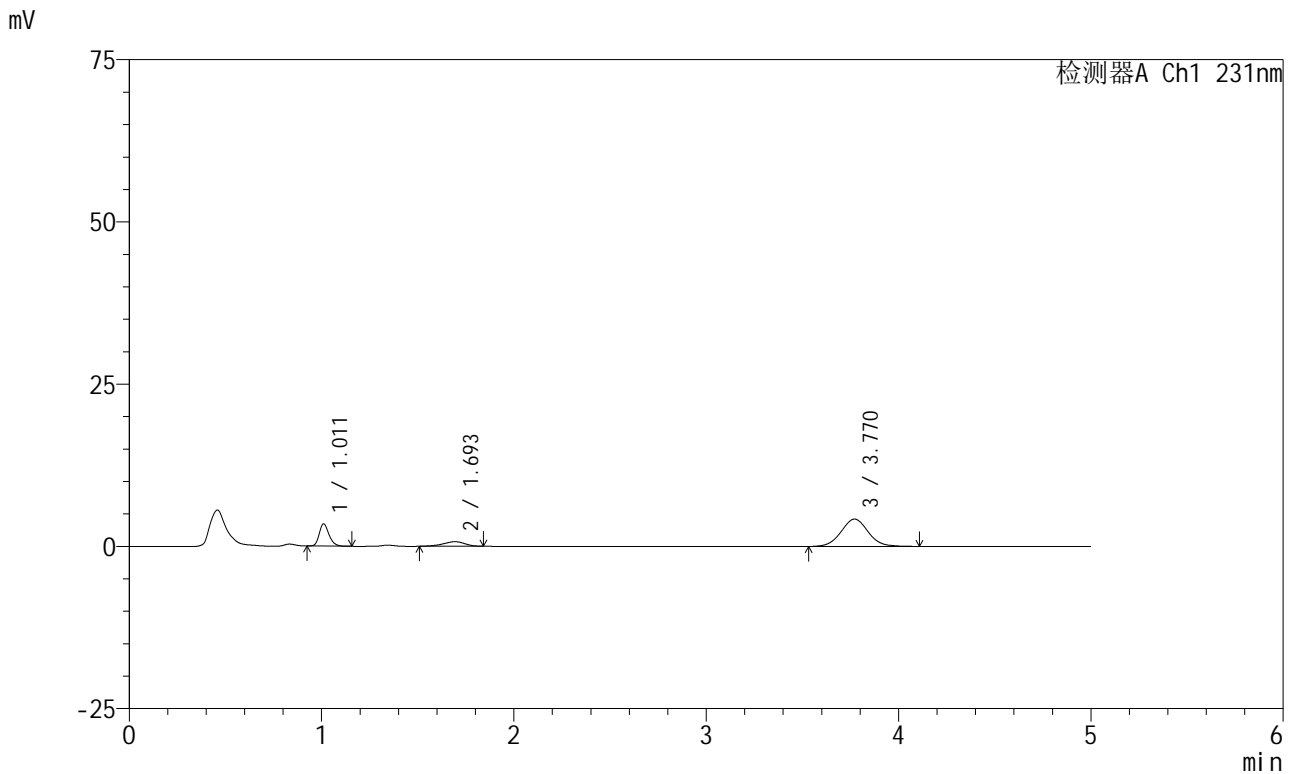


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1904-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:11:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:30 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	1.011	12146	20.550	3424	1929	1.237	--
2	1.693	5655	9.568	709	1045	0.890	4.522
3	3.770	41304	69.883	4211	3503	1.053	8.947
总计		59105	100.000	8344			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

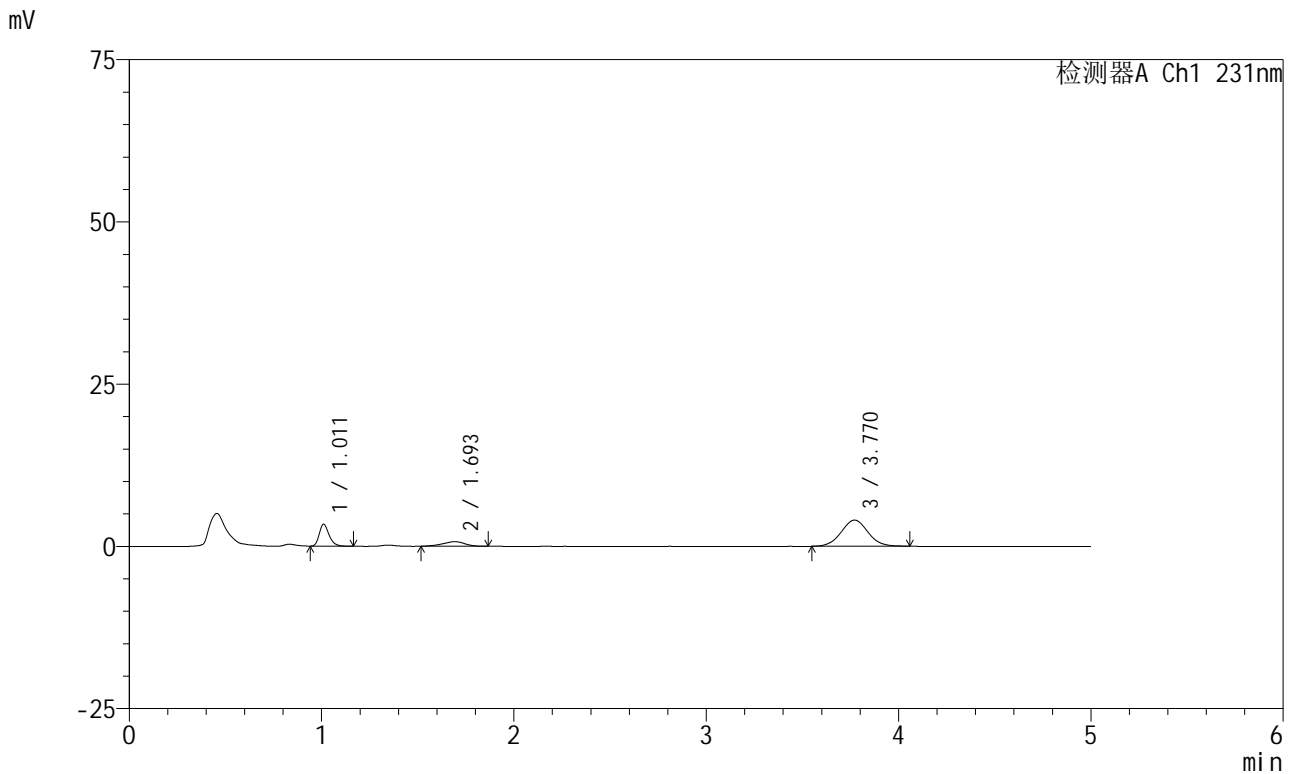


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1905-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:17:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:33 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	1.011	11975	21.082	3366	1919	1.262	--
2	1.693	5702	10.038	711	968	0.913	4.395
3	3.770	39126	68.880	4034	3535	1.034	8.817
总计		56803	100.000	8111			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



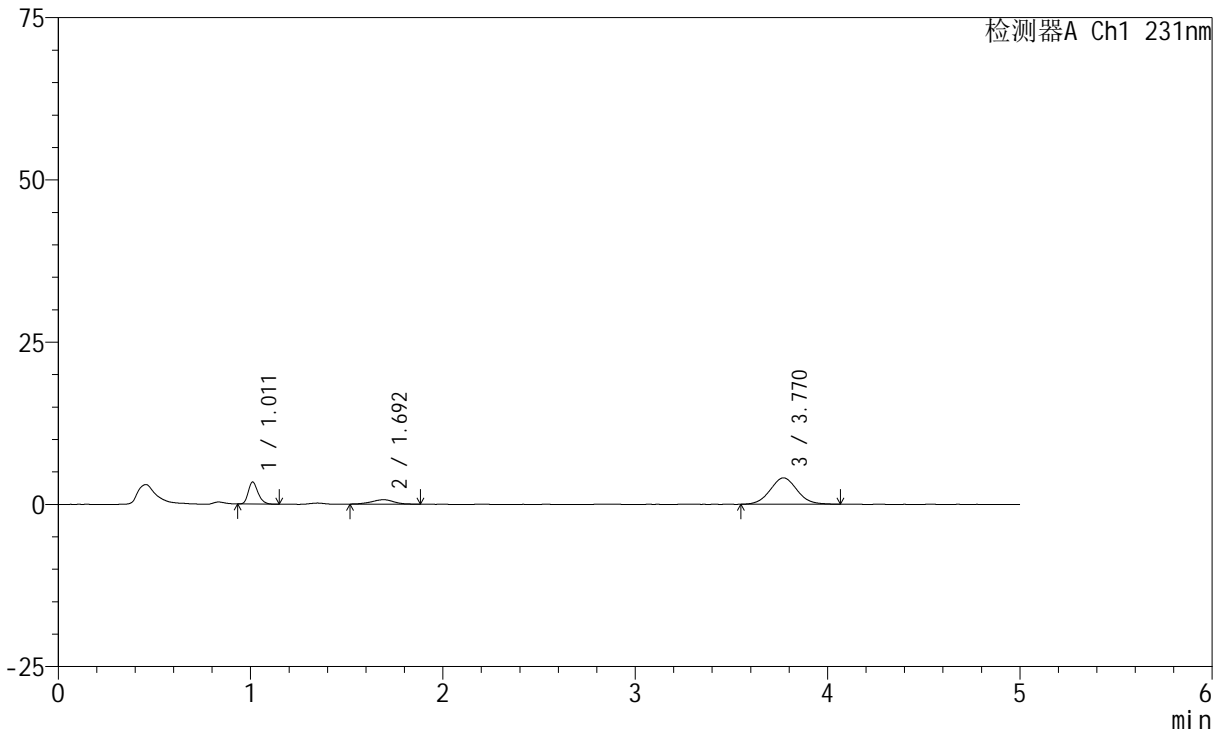
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1906-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	12008	21.058	3387	1910	1.244	--
2	1.692	5483	9.616	681	1099	0.959	4.586
3	3.770	39533	69.326	4065	3471	1.047	9.033
总计		57024	100.000	8134			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

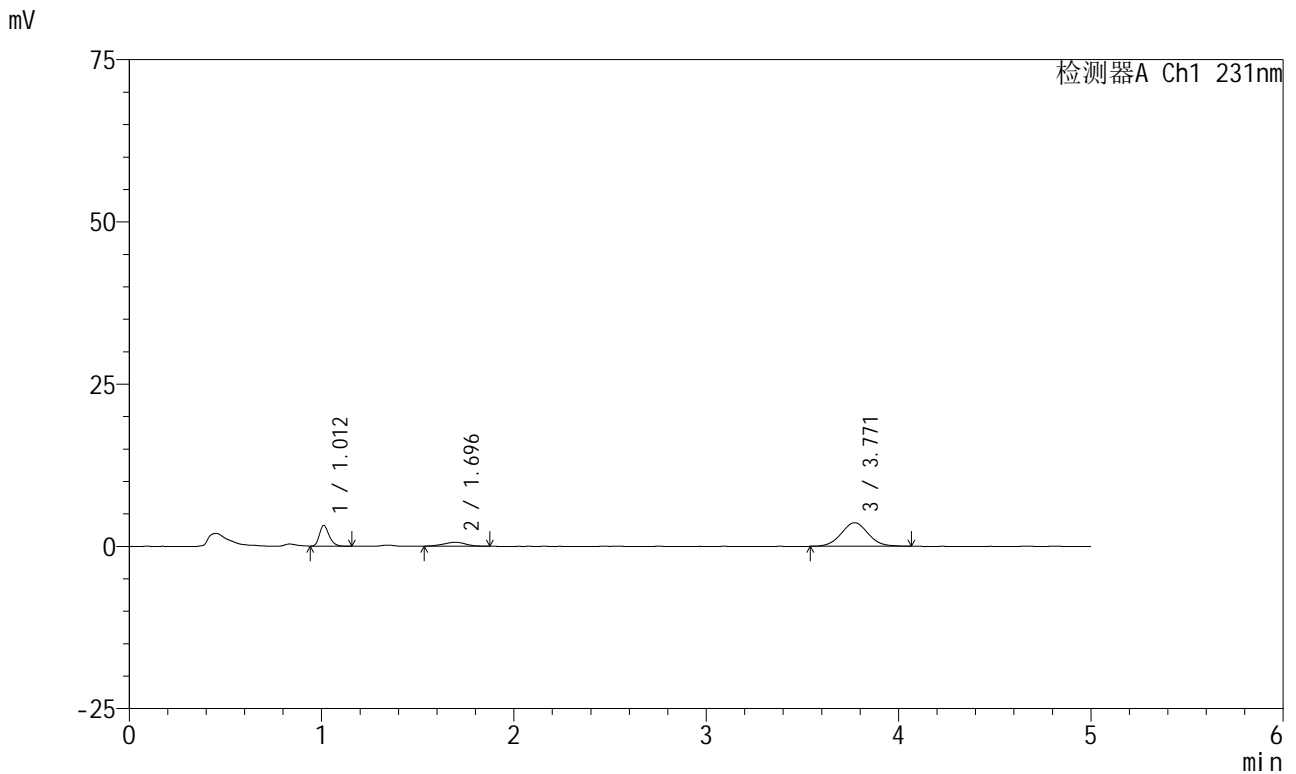


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1907-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:28:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:38 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	1.012	11258	21.836	3187	1935	1.270	--
2	1.696	4871	9.447	609	1049	0.954	4.540
3	3.771	35428	68.717	3635	3501	1.032	8.934
总计		51556	100.000	7432			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

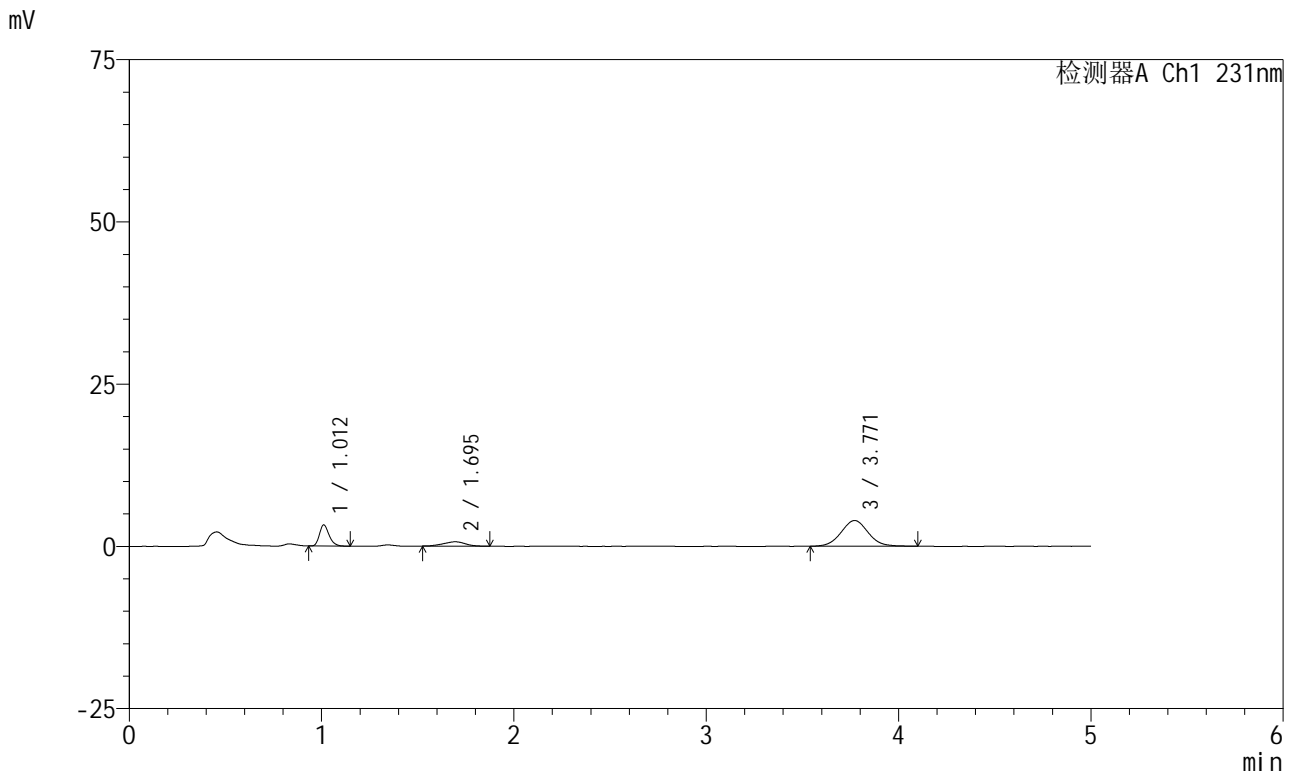


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1908-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:33:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:41 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	1.012	11465	20.633	3254	1944	1.252	--
2	1.695	5303	9.543	668	1028	0.950	4.503
3	3.771	38800	69.824	3965	3473	1.049	8.882
总计		55569	100.000	7888			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

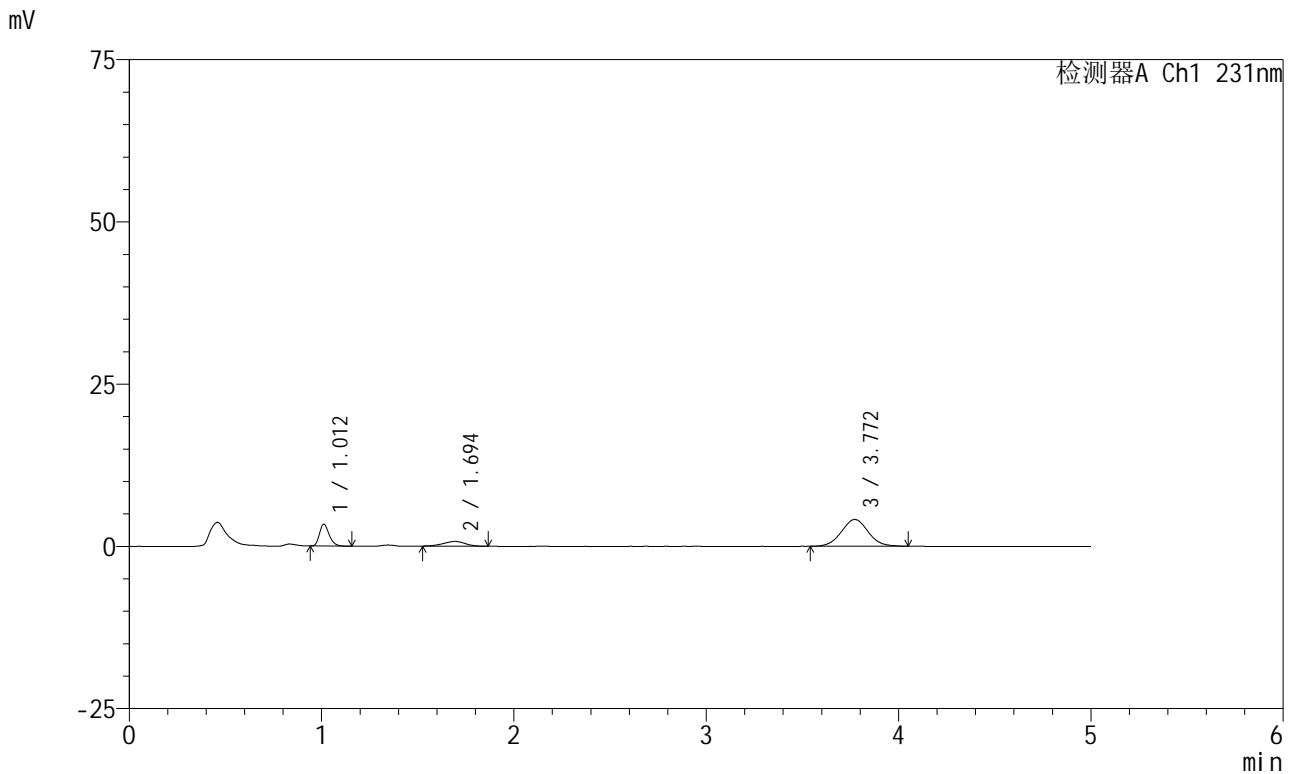


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1909-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:39:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:44 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	1.012	11980	20.780	3387	1923	1.251	--
2	1.694	5725	9.930	724	1088	0.915	4.579
3	3.772	39948	69.290	4130	3529	1.033	9.044
总计		57653	100.000	8241			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

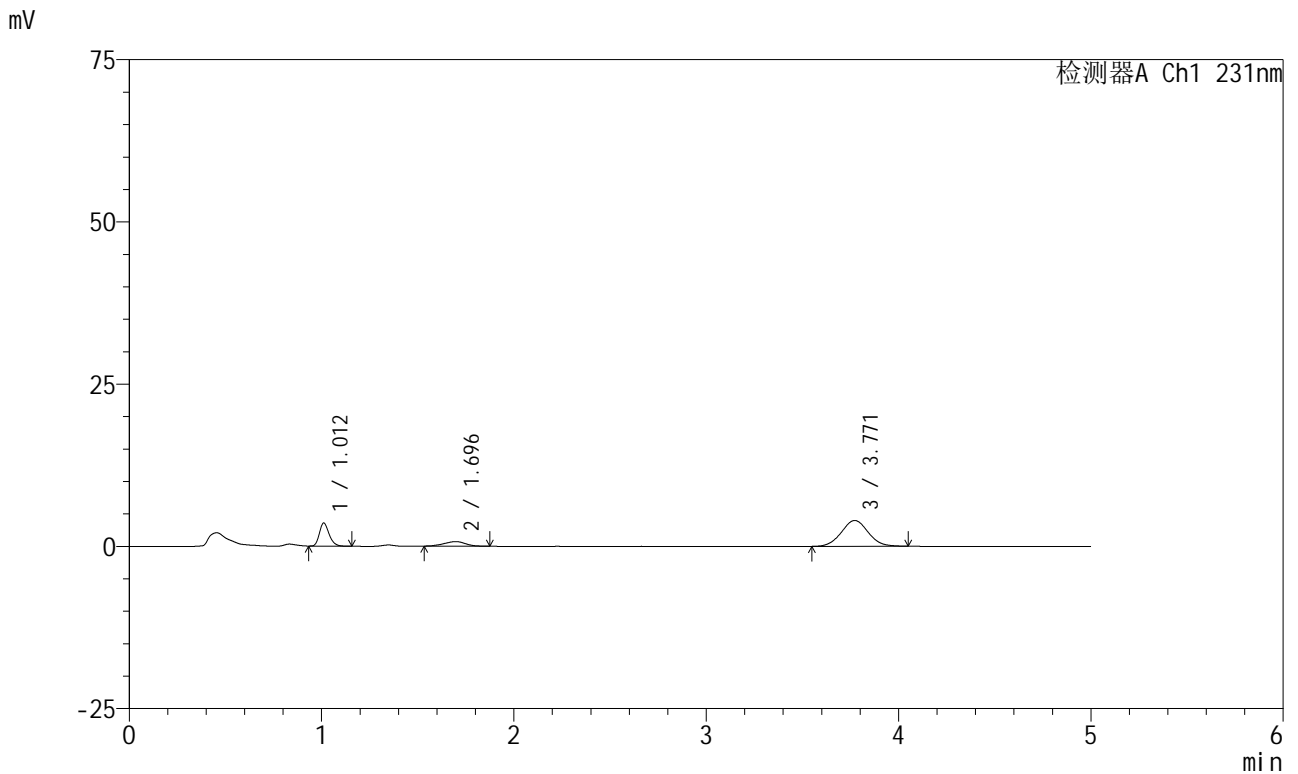


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1910-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:44:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:46 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	1.012	12586	22.148	3561	1922	1.246	--
2	1.696	5606	9.866	719	1044	0.934	4.526
3	3.771	38634	67.986	3977	3500	1.037	8.925
总计		56827	100.000	8256			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



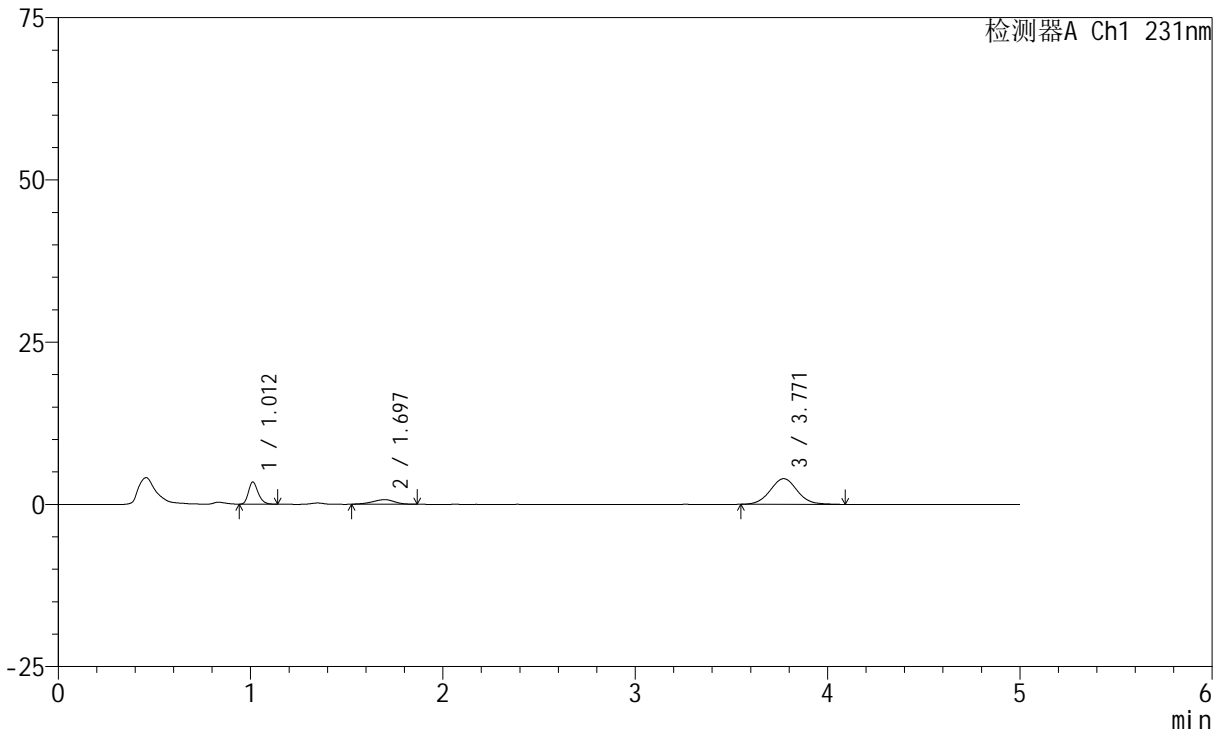
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1911-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:49:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	12036	21.300	3411	1929	1.246	--
2	1.697	5608	9.925	714	1073	0.908	4.573
3	3.771	38862	68.775	3957	3496	1.052	8.971
总计		56506	100.000	8081			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



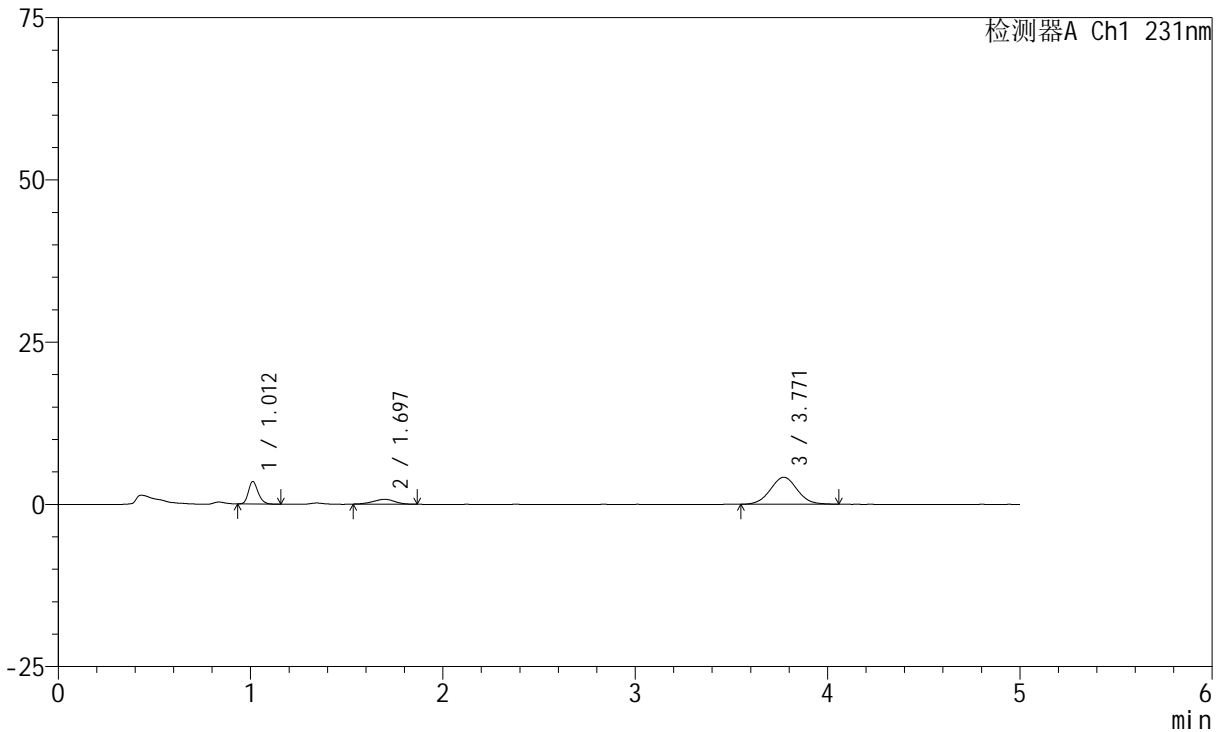
# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1912-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:55:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	12297	20.984	3479	1927	1.207	--
2	1.697	5845	9.975	751	1072	0.956	4.570
3	3.771	40458	69.041	4158	3512	1.042	8.982
总计		58600	100.000	8387			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

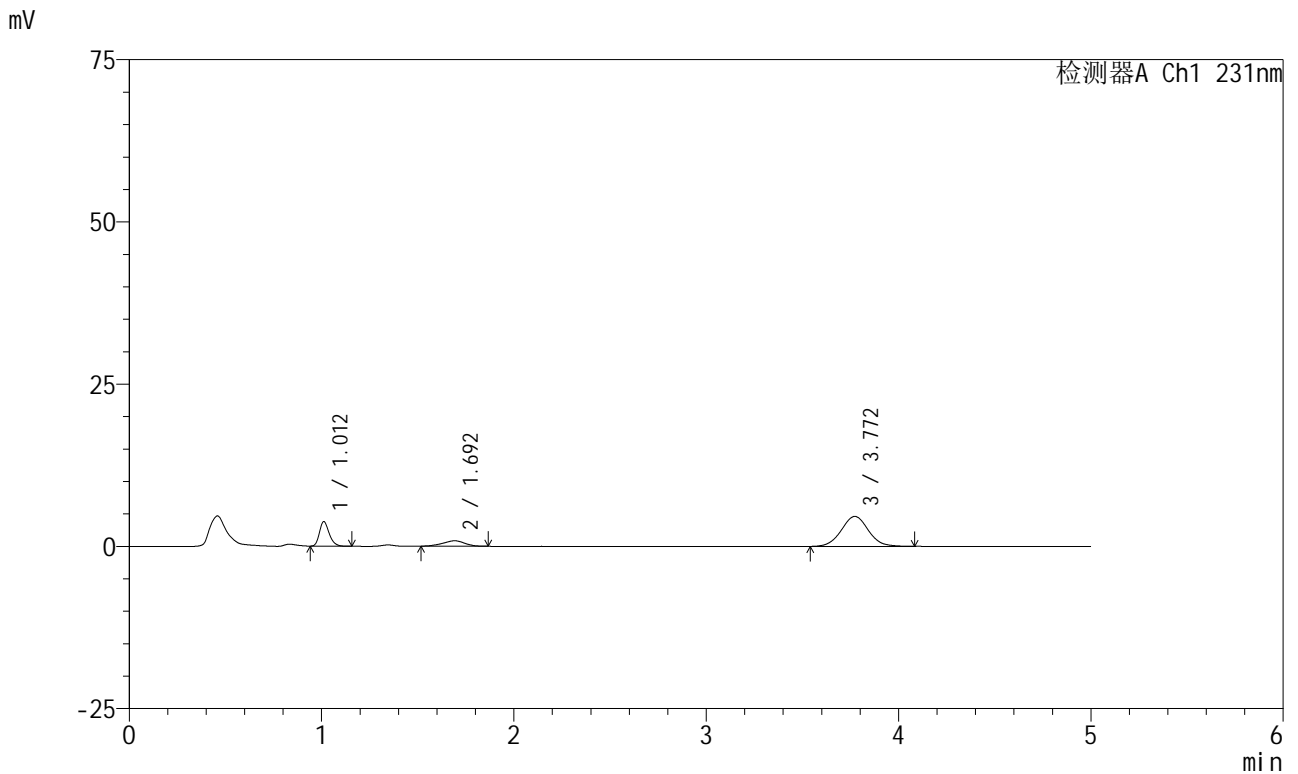


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1913-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:00:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:55 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	1.012	13323	20.478	3778	1921	1.244	--
2	1.692	6545	10.060	831	1014	0.915	4.458
3	3.772	45191	69.462	4618	3527	1.044	8.914
总计		65058	100.000	9227			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

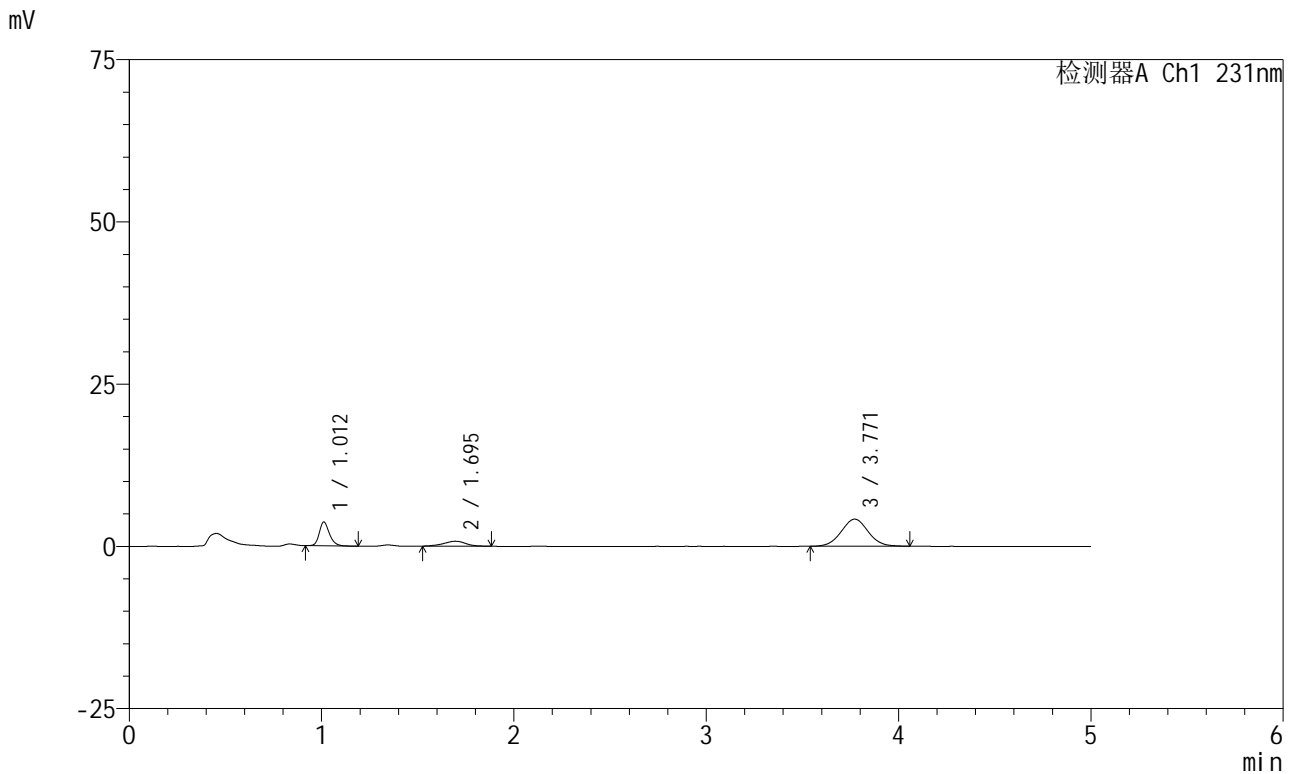


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1914-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:06:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:57:58 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	1.012	13521	22.524	3668	1808	1.239	--
2	1.695	6093	10.150	763	1077	0.948	4.523
3	3.771	40415	67.326	4173	3468	1.032	8.972
总计		60029	100.000	8605			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

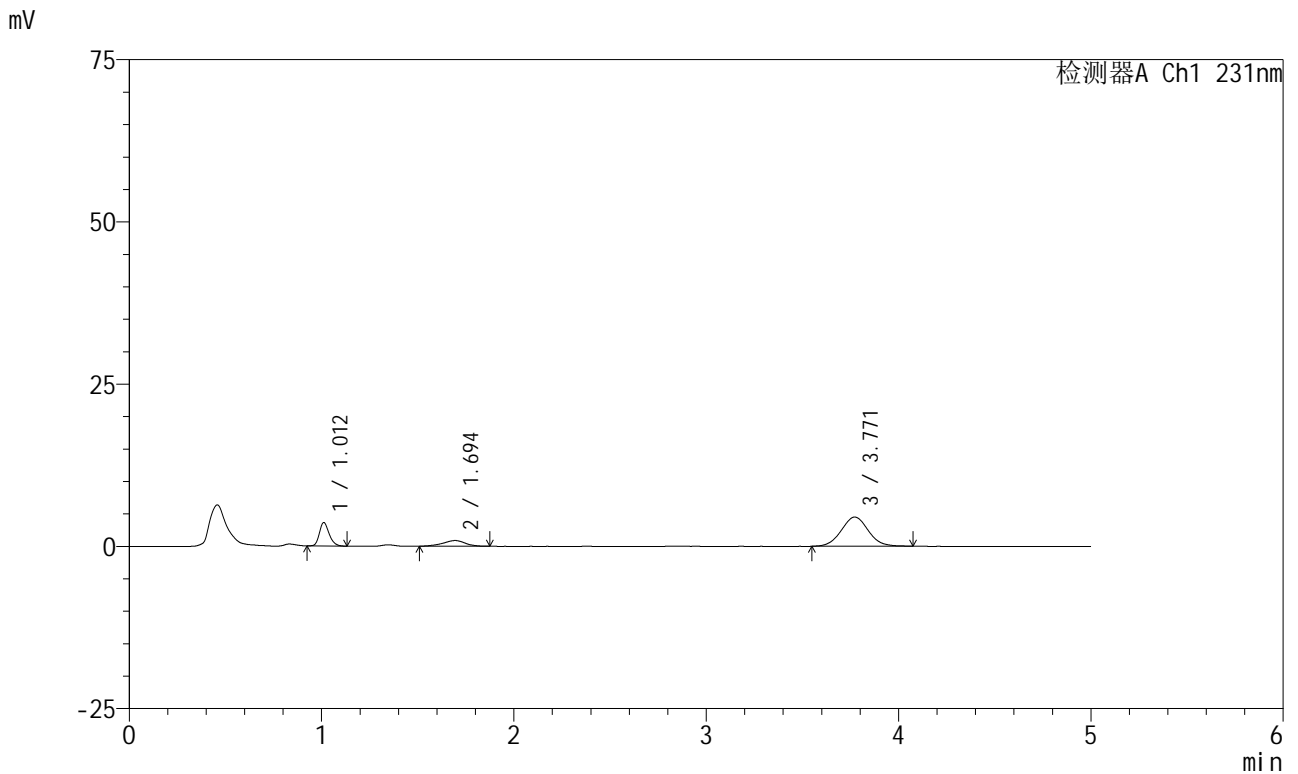


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1915-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:11:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:00 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	1.012	12814	20.038	3611	1920	1.229	--
2	1.694	7137	11.160	879	1029	0.918	4.491
3	3.771	44001	68.802	4498	3468	1.044	8.890
总计		63952	100.000	8989			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

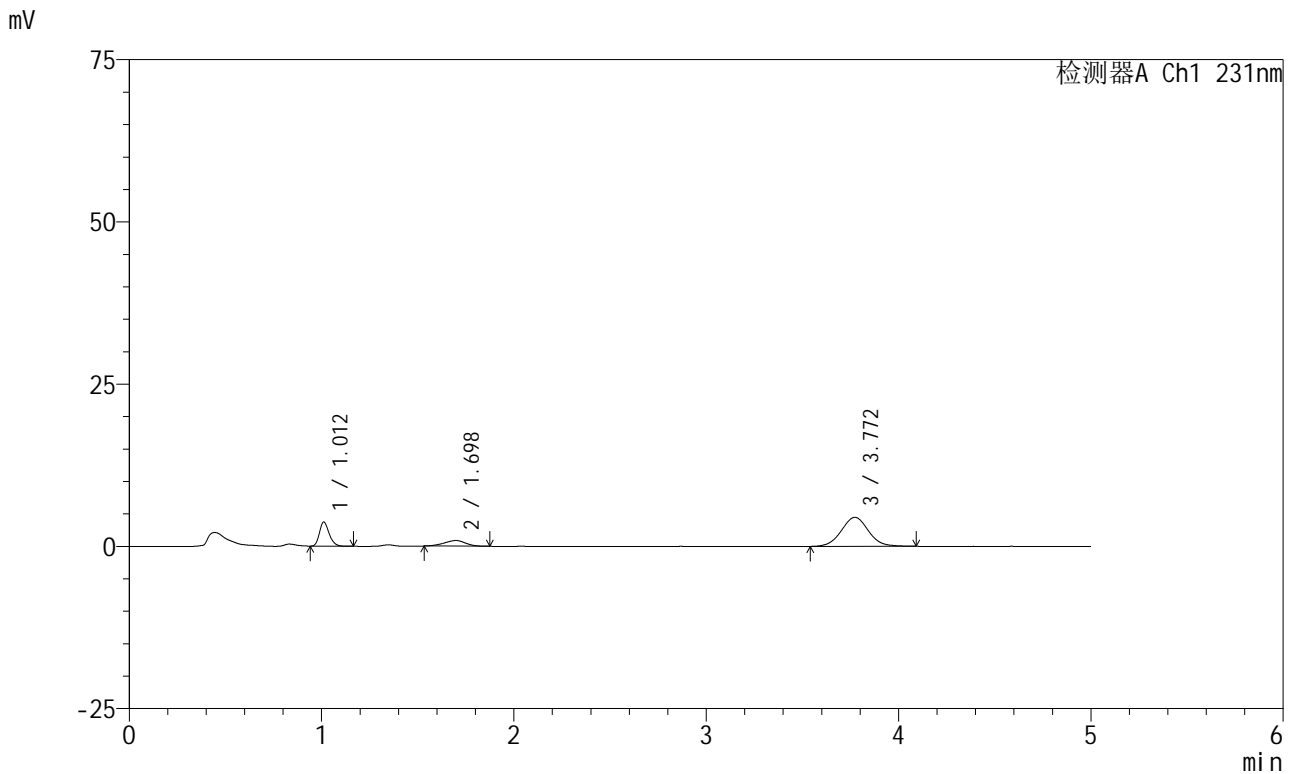


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1916-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/20 06:17:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:03  
 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	1.012	13104	20.572	3716	1918	1.236	--
2	1.698	6761	10.615	875	1079	0.919	4.582
3	3.772	43832	68.813	4472	3483	1.038	8.974
总计		63696	100.000	9063			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

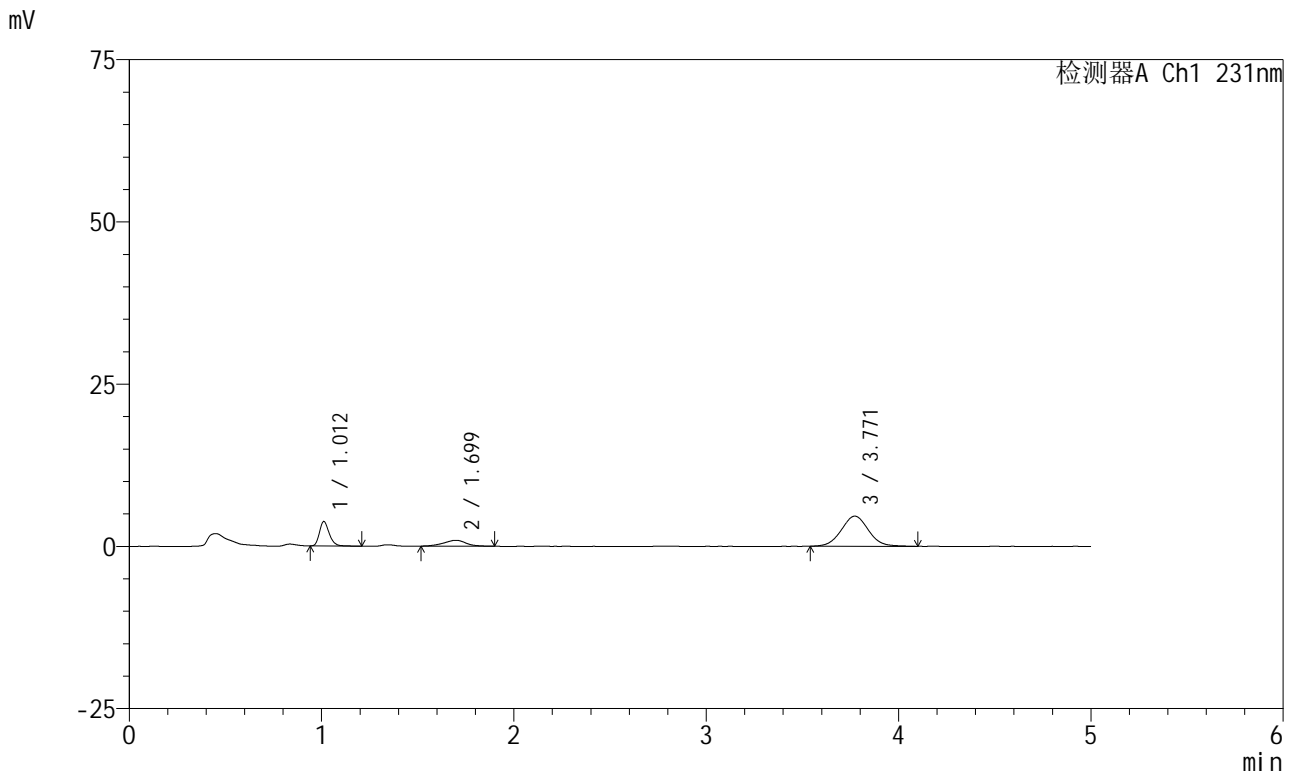


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1917-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:22:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:06 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	1.012	13410	20.240	3768	1923	1.249	--
2	1.699	7379	11.137	911	1041	0.961	4.531
3	3.771	45464	68.623	4643	3458	1.043	8.876
总计		66252	100.000	9322			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

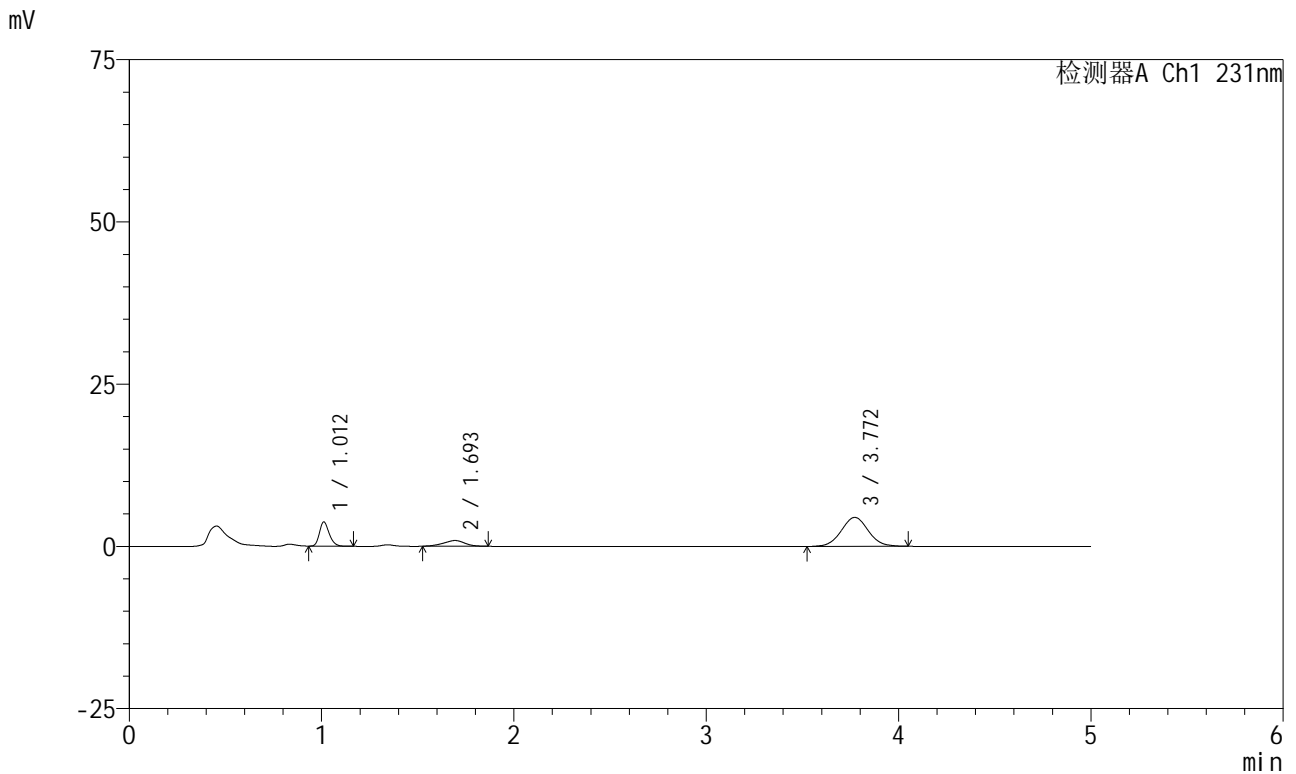


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1918-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:28:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:09 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	1.012	13184	20.692	3730	1915	1.237	--
2	1.693	6818	10.701	882	1067	0.919	4.540
3	3.772	43712	68.606	4468	3492	1.038	8.984
总计		63715	100.000	9080			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

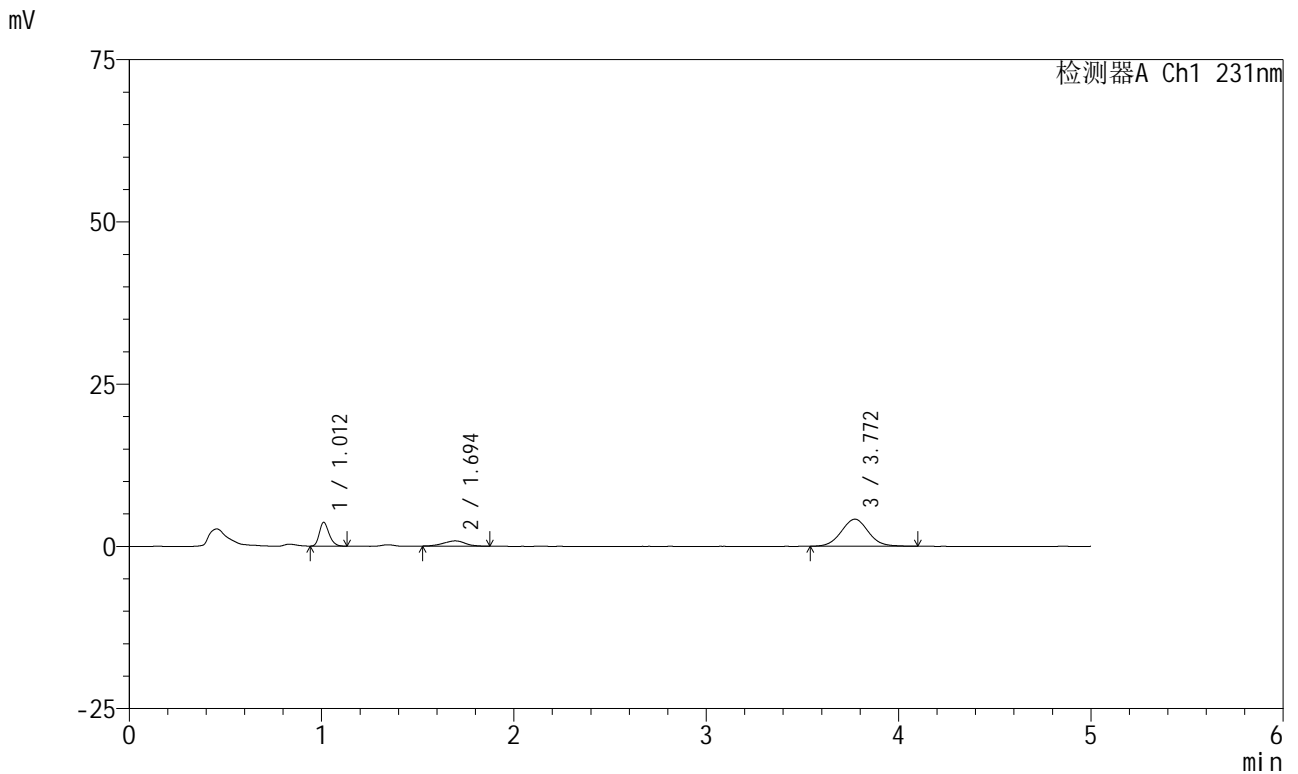


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1919-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:33:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:11 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	1.012	12963	21.465	3663	1911	1.245	--
2	1.694	6378	10.561	810	1023	0.955	4.482
3	3.772	41050	67.974	4181	3478	1.047	8.885
总计		60391	100.000	8655			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

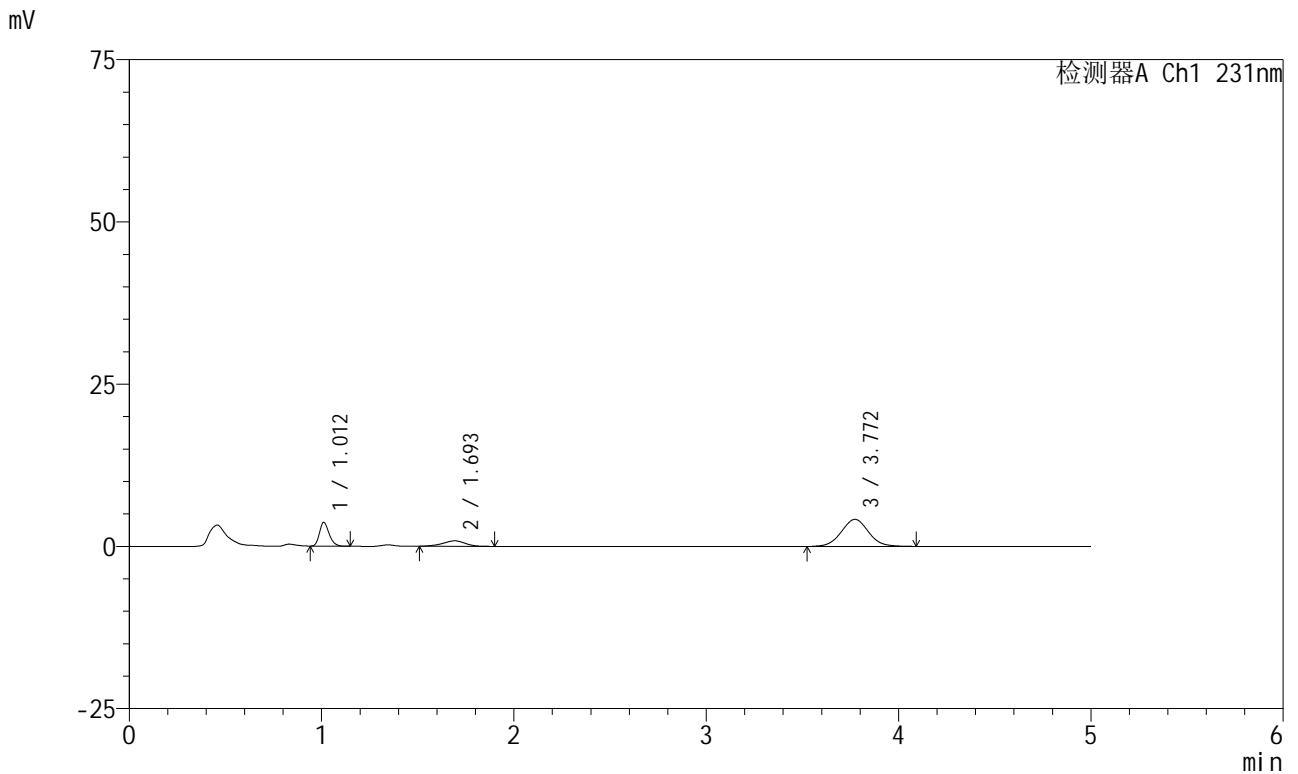


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1920-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:38:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:14 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	1.012	12831	21.059	3656	1940	1.237	--
2	1.693	6963	11.428	848	985	0.944	4.424
3	3.772	41135	67.513	4172	3429	1.038	8.783
总计		60929	100.000	8677			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

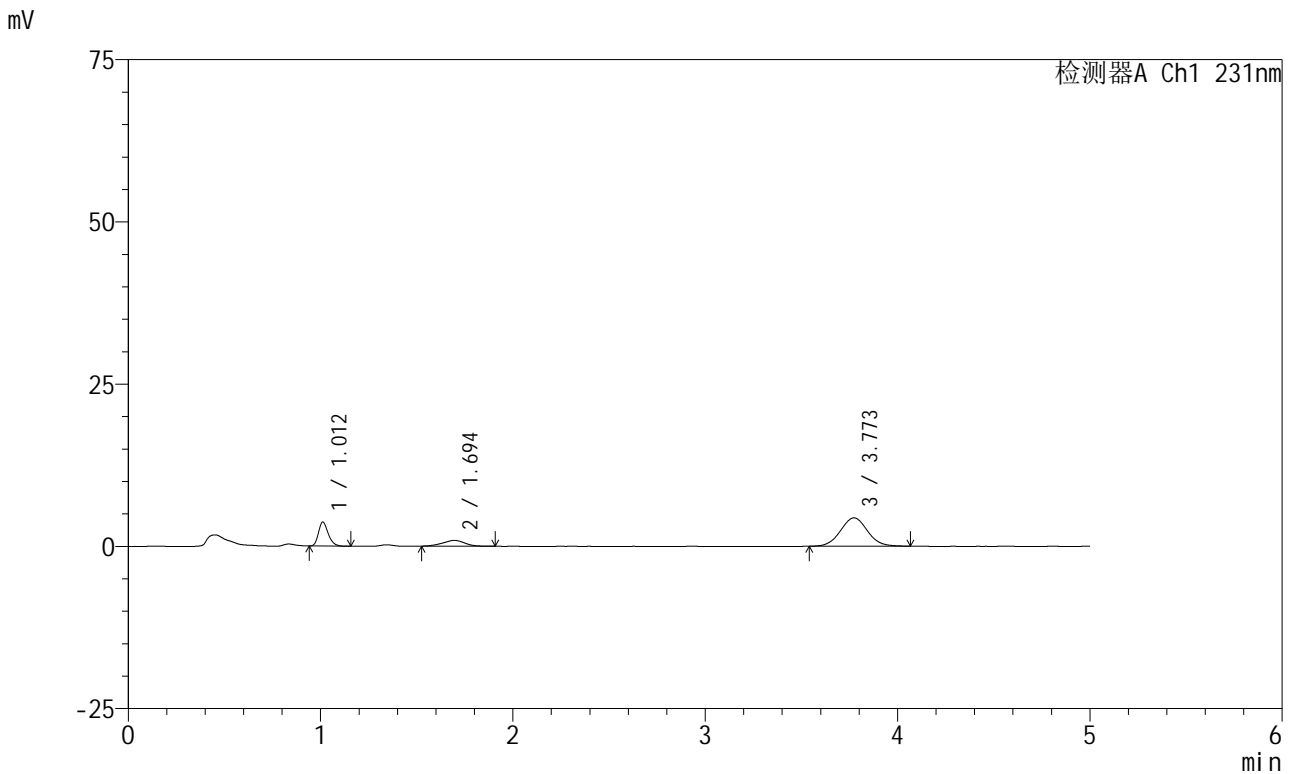


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1921-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:44:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:17 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	1.012	13128	20.789	3708	1905	1.247	--
2	1.694	7304	11.566	900	986	0.960	4.419
3	3.773	42717	67.645	4374	3464	1.047	8.801
总计		63150	100.000	8982			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

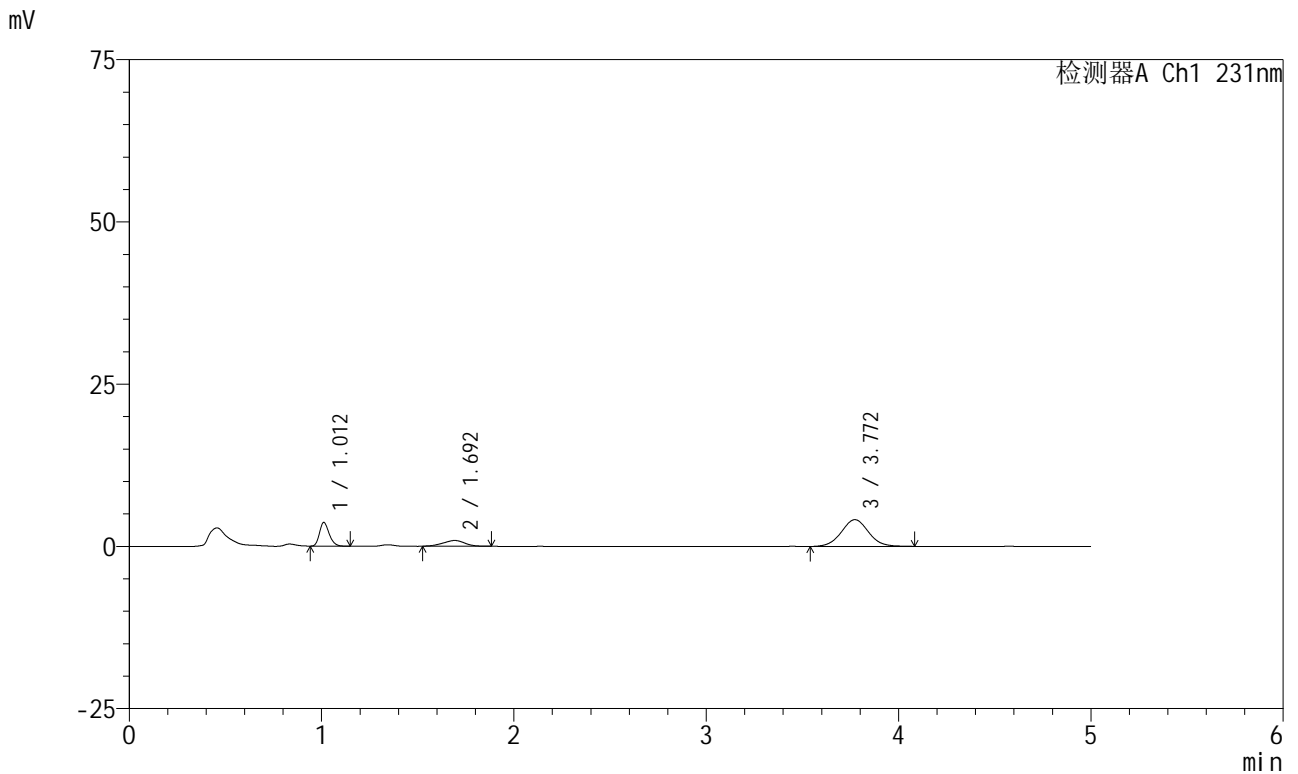


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1922-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/20 06:49:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:20  
 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	1.012	12883	21.358	3656	1922	1.237	--
2	1.692	7042	11.674	888	1047	0.933	4.507
3	3.772	40395	66.968	4116	3468	1.039	8.939
总计		60320	100.000	8660			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

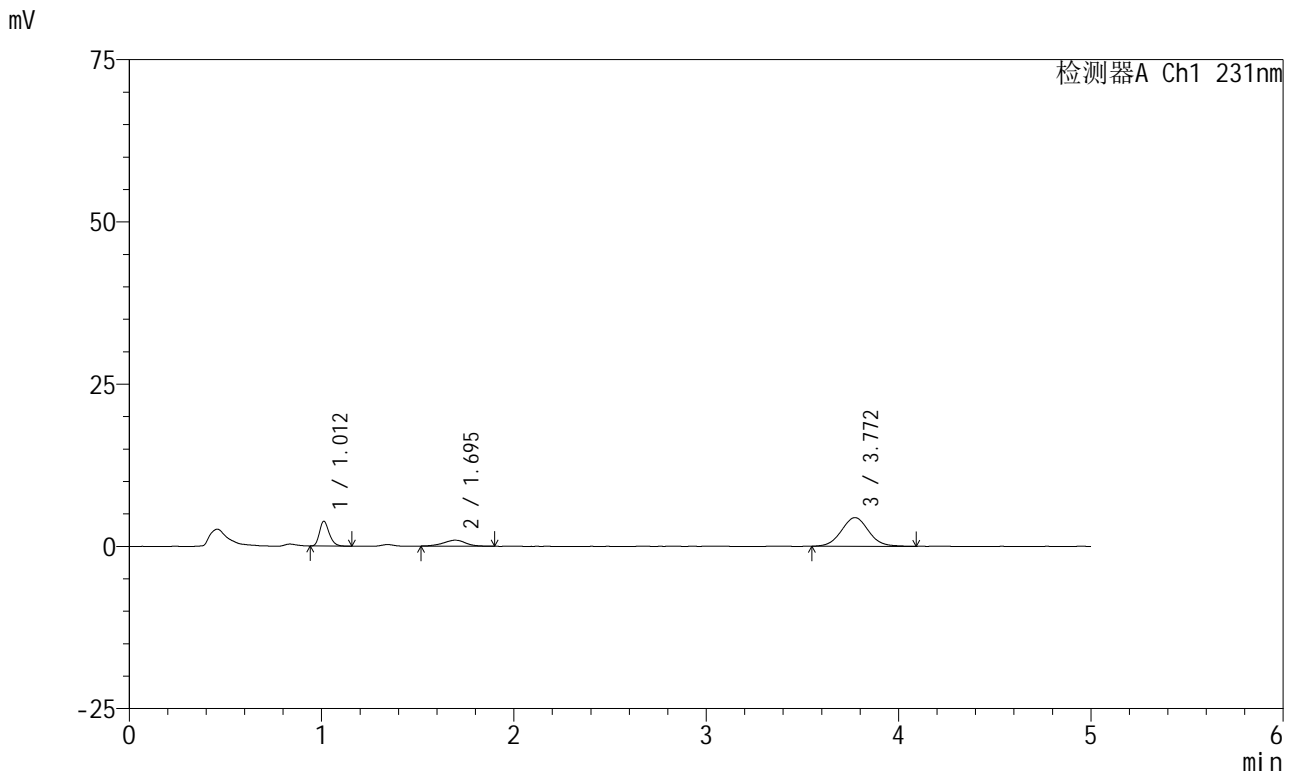


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1923-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 06:55:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:22 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	1.012	13497	20.957	3829	1925	1.243	--
2	1.695	7437	11.548	921	1076	0.968	4.564
3	3.772	43469	67.495	4417	3436	1.051	8.954
总计		64403	100.000	9167			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

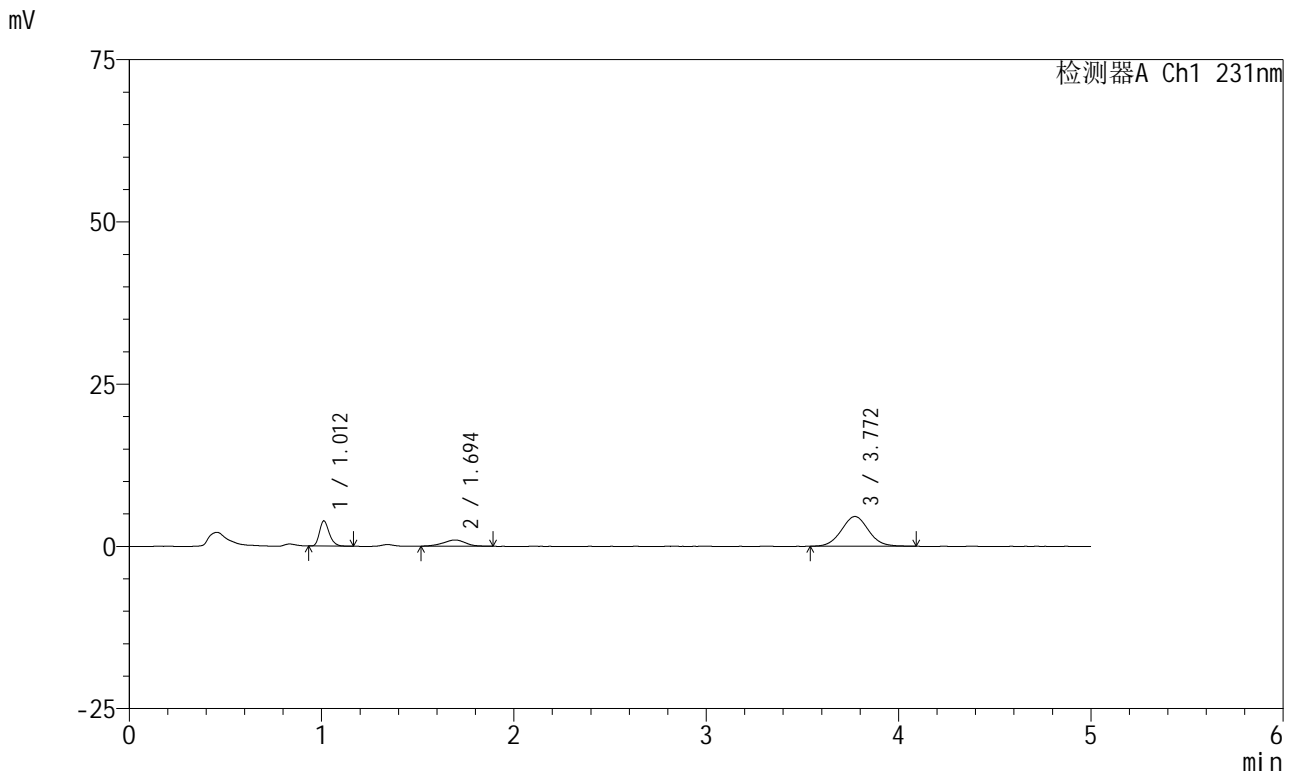


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1924-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:00:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:25 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	1.012	13755	20.645	3886	1928	1.254	--
2	1.694	7850	11.782	966	1013	0.952	4.466
3	3.772	45021	67.573	4587	3441	1.048	8.840
总计		66625	100.000	9439			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

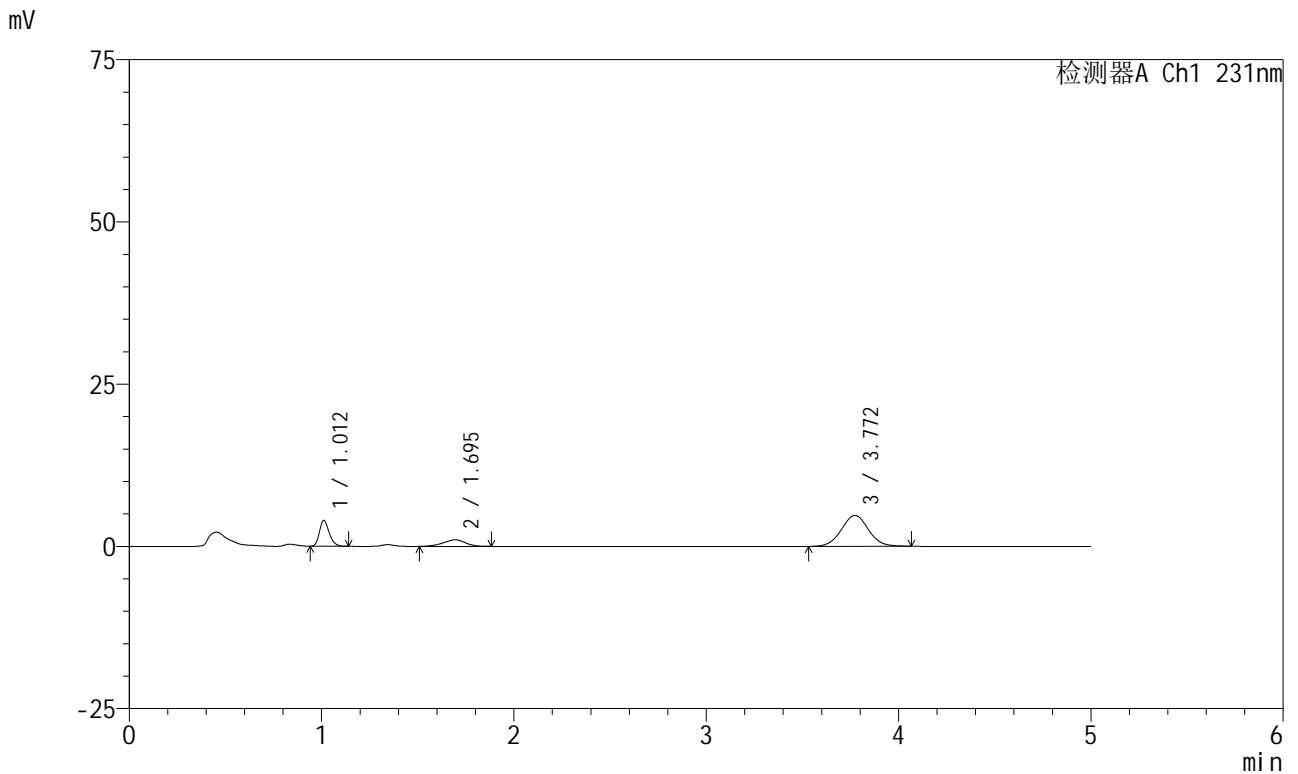


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1925-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:06:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:28 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	1.012	14041	20.323	3987	1928	1.245	--
2	1.695	8122	11.756	1007	1008	0.926	4.465
3	3.772	46925	67.921	4779	3490	1.042	8.859
总计		69087	100.000	9773			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

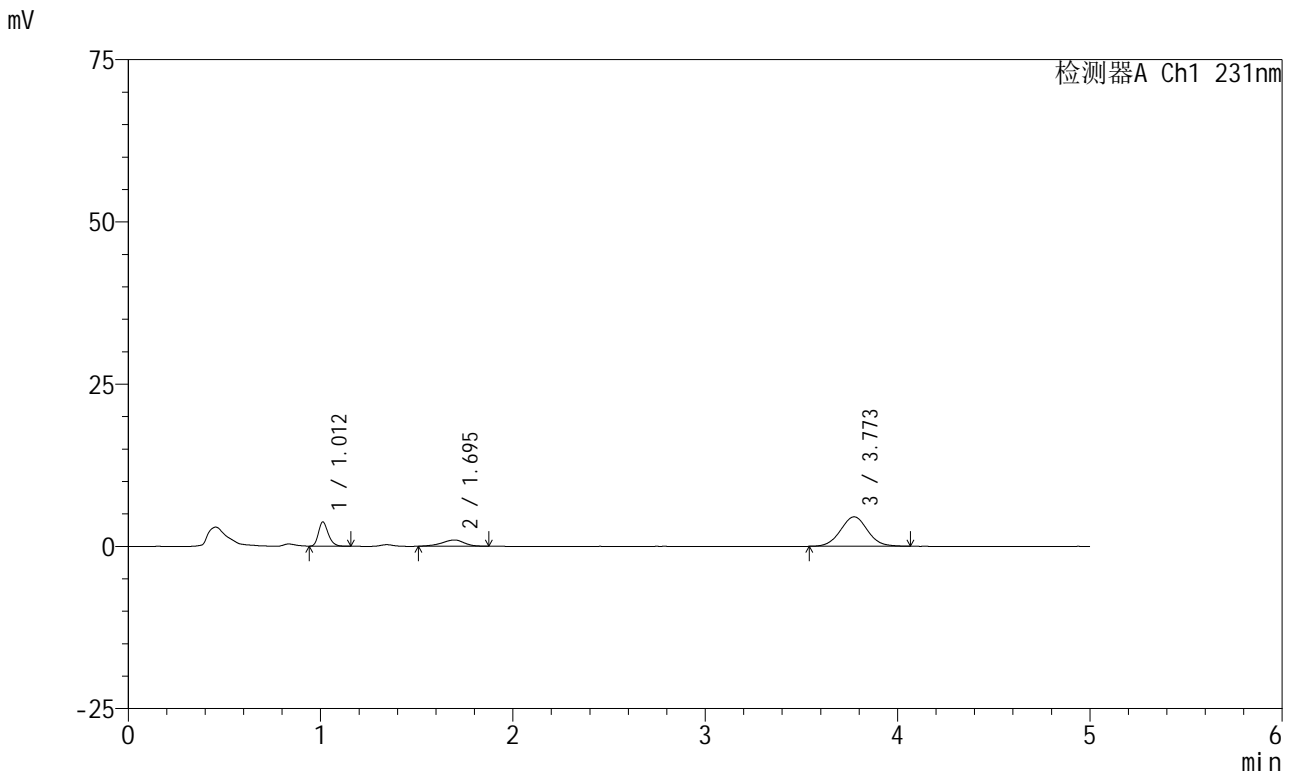


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1926-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:11:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:31 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	1.012	13125	20.073	3723	1918	1.242	--
2	1.695	7767	11.879	966	1049	0.910	4.521
3	3.773	44493	68.048	4536	3458	1.033	8.921
总计		65385	100.000	9224			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

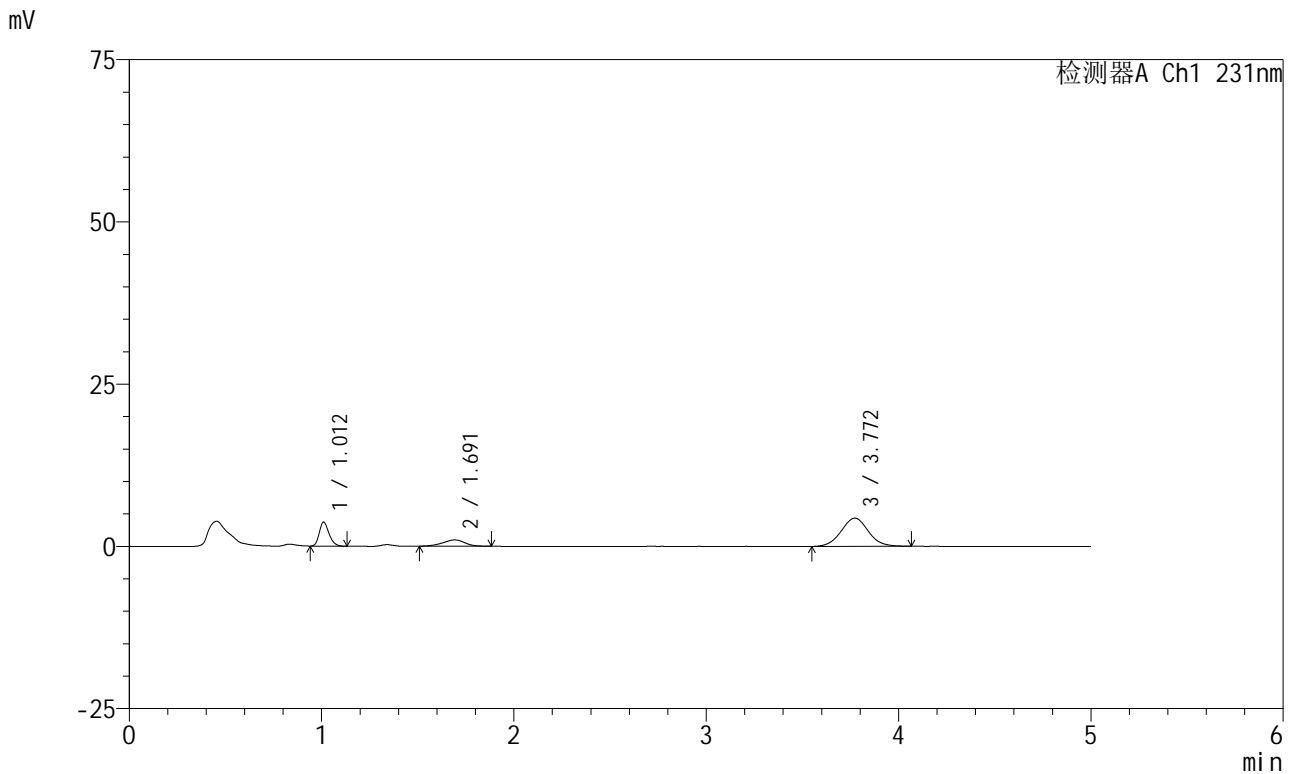


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1927-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:16:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:34 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	1.012	13058	20.571	3690	1915	1.241	--
2	1.691	7804	12.294	972	1020	0.950	4.469
3	3.772	42617	67.136	4348	3471	1.041	8.893
总计		63479	100.000	9009			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

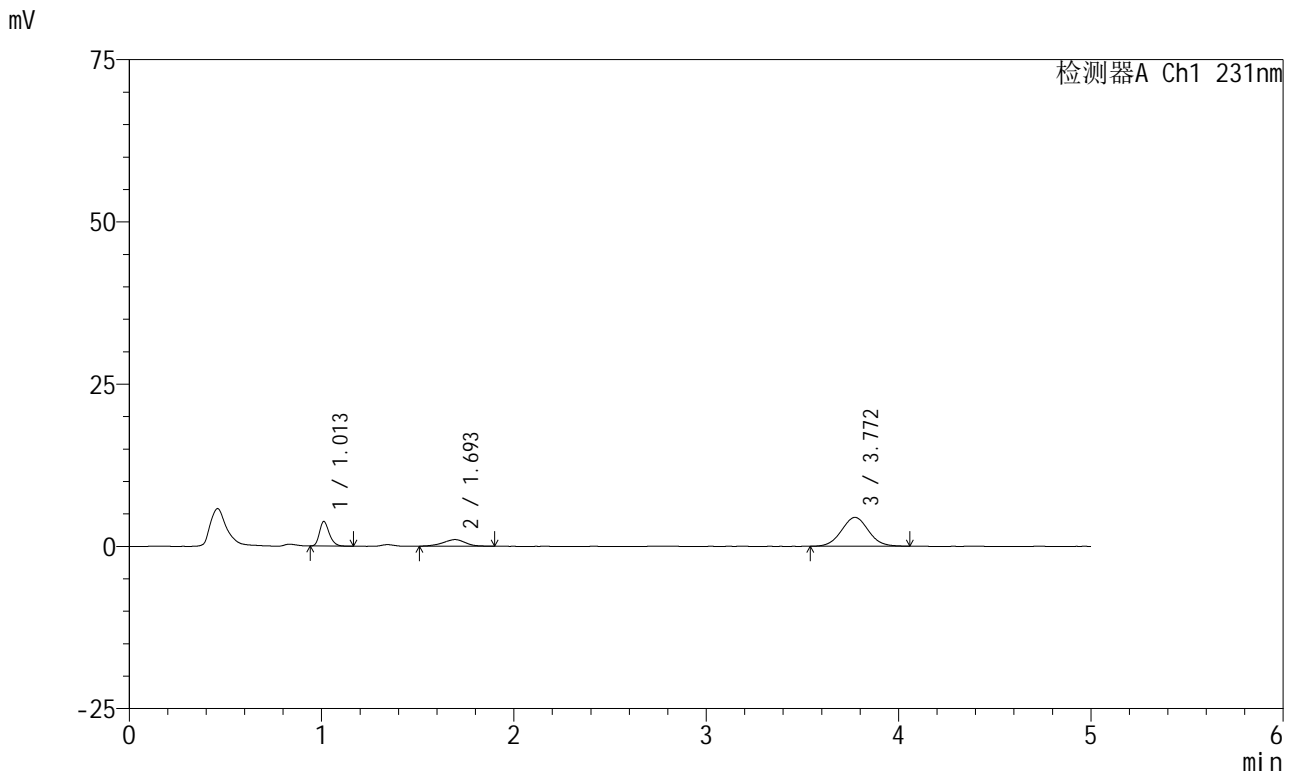


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1928-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:22:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:36 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	1.013	13480	20.628	3794	1915	1.252	--
2	1.693	8373	12.814	1024	998	0.962	4.435
3	3.772	43492	66.558	4450	3446	1.040	8.822
总计		65345	100.000	9268			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

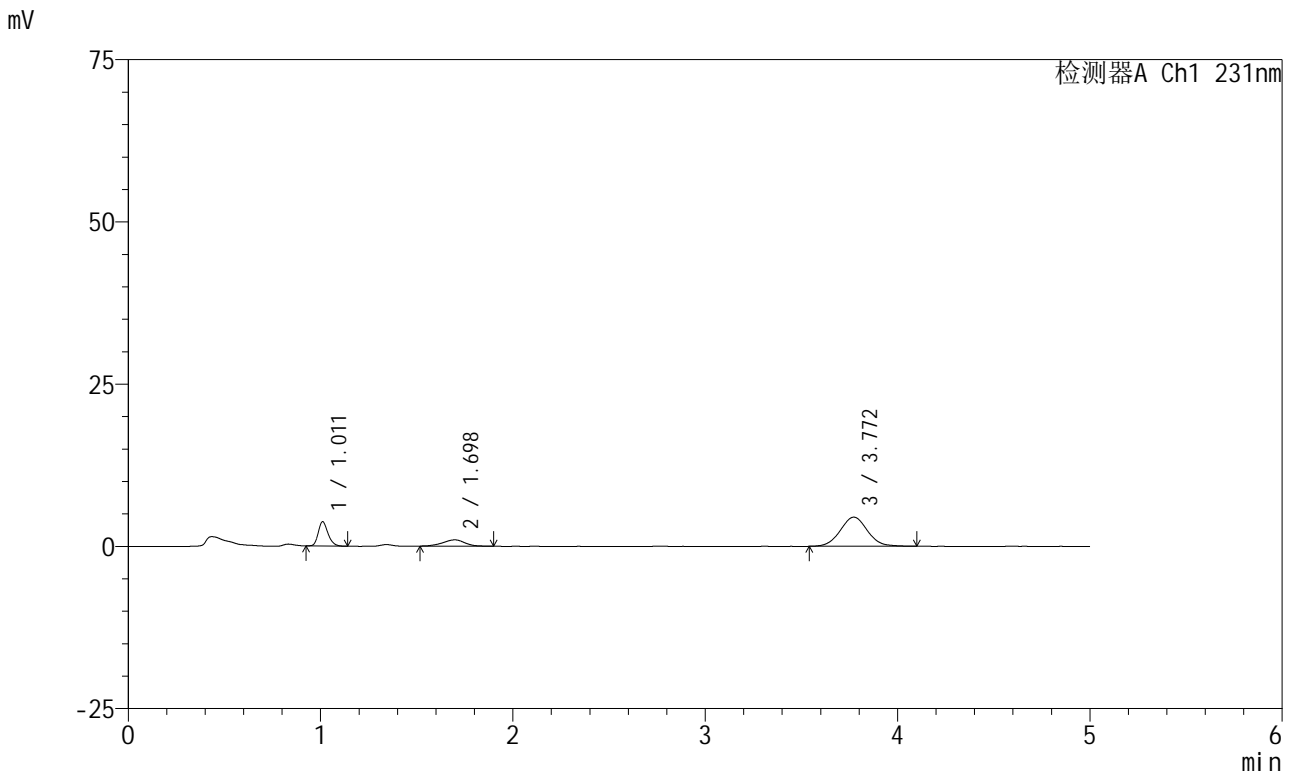


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1929-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:27:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:39 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	1.011	13339	20.377	3741	1905	1.229	--
2	1.698	7901	12.070	979	1055	0.958	4.548
3	3.772	44221	67.553	4491	3464	1.048	8.913
总计		65461	100.000	9211			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

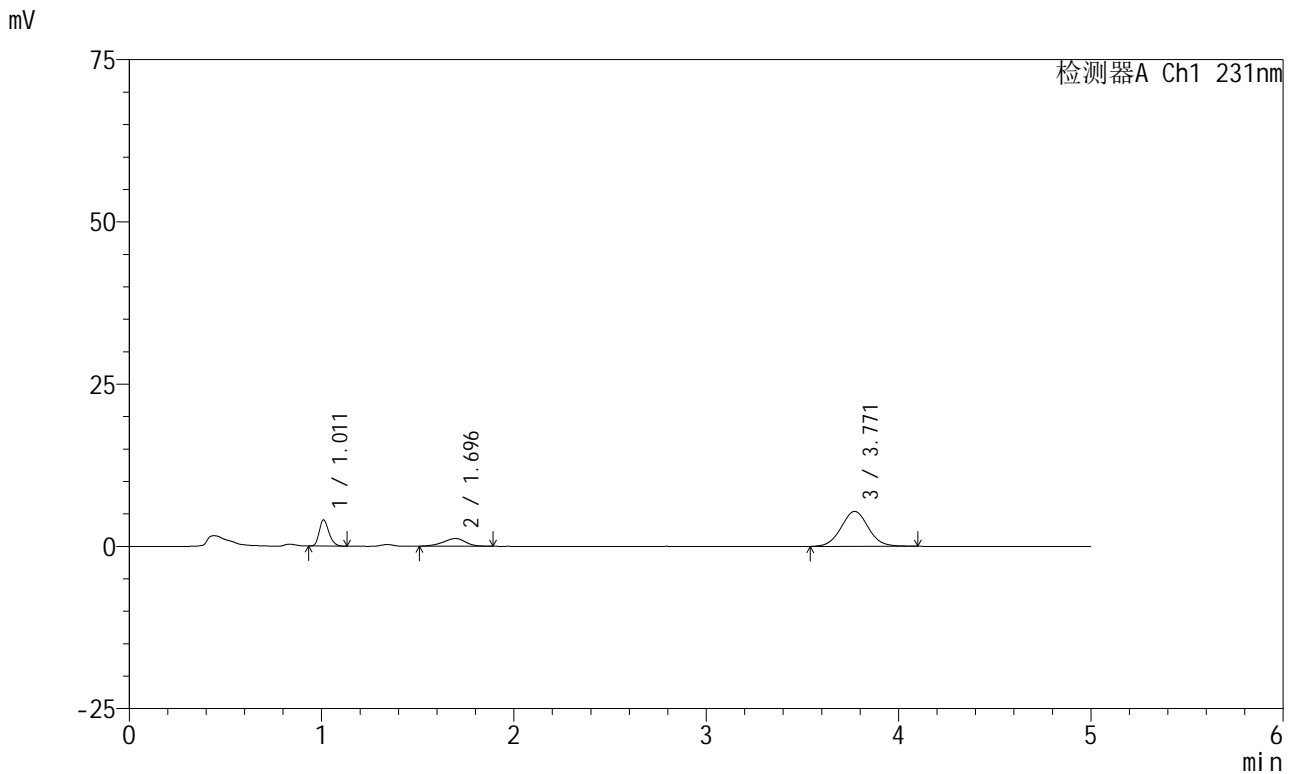


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1930-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:33:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:42 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	1.011	14188	18.432	4024	1921	1.235	--
2	1.696	9685	12.582	1183	982	0.908	4.435
3	3.771	53102	68.985	5384	3443	1.043	8.765
总计		76976	100.000	10592			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

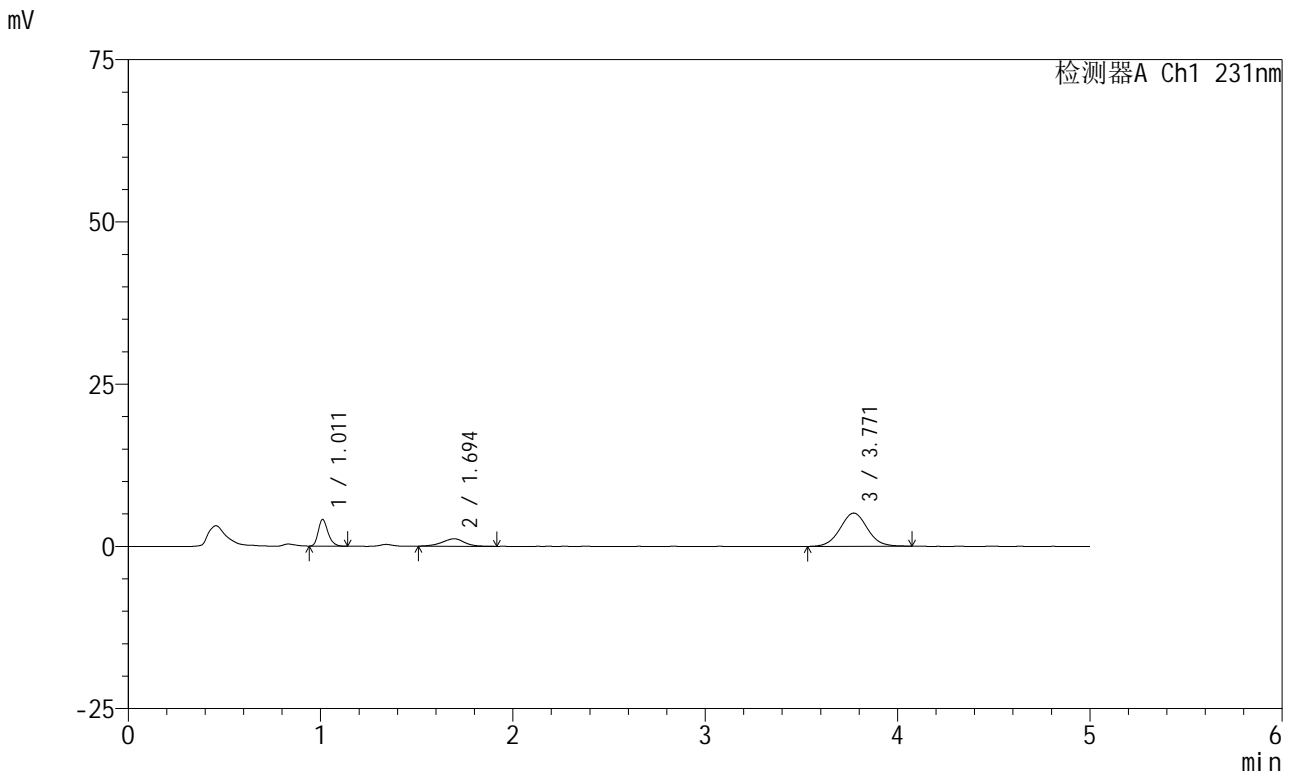


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1931-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:38:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:44 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	1.011	14491	19.540	4090	1921	1.255	--
2	1.694	9350	12.607	1152	1068	0.964	4.557
3	3.771	50319	67.852	5120	3452	1.039	8.952
总计		74160	100.000	10362			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

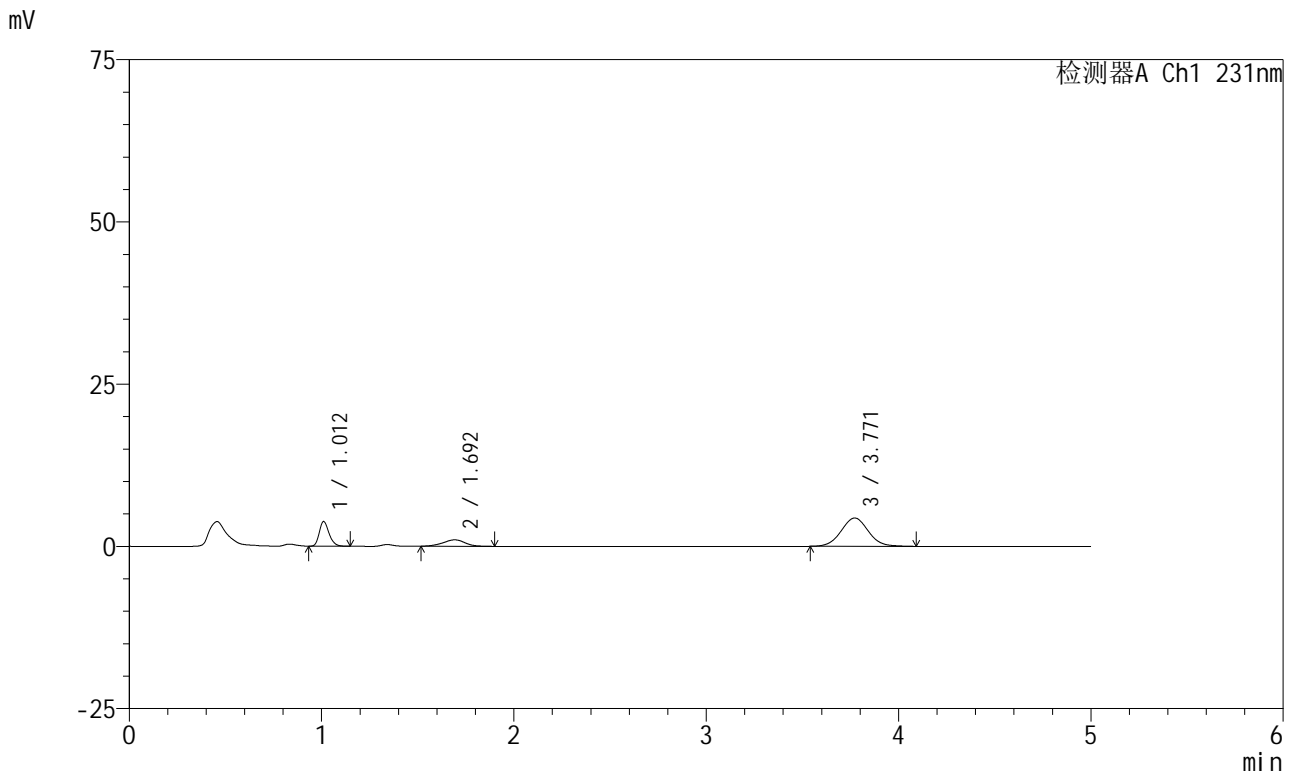


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1932-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:44:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:47 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	1.012	13474	20.916	3791	1902	1.238	--
2	1.692	7987	12.398	988	1065	0.977	4.532
3	3.771	42958	66.686	4363	3443	1.041	8.955
总计		64419	100.000	9142			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

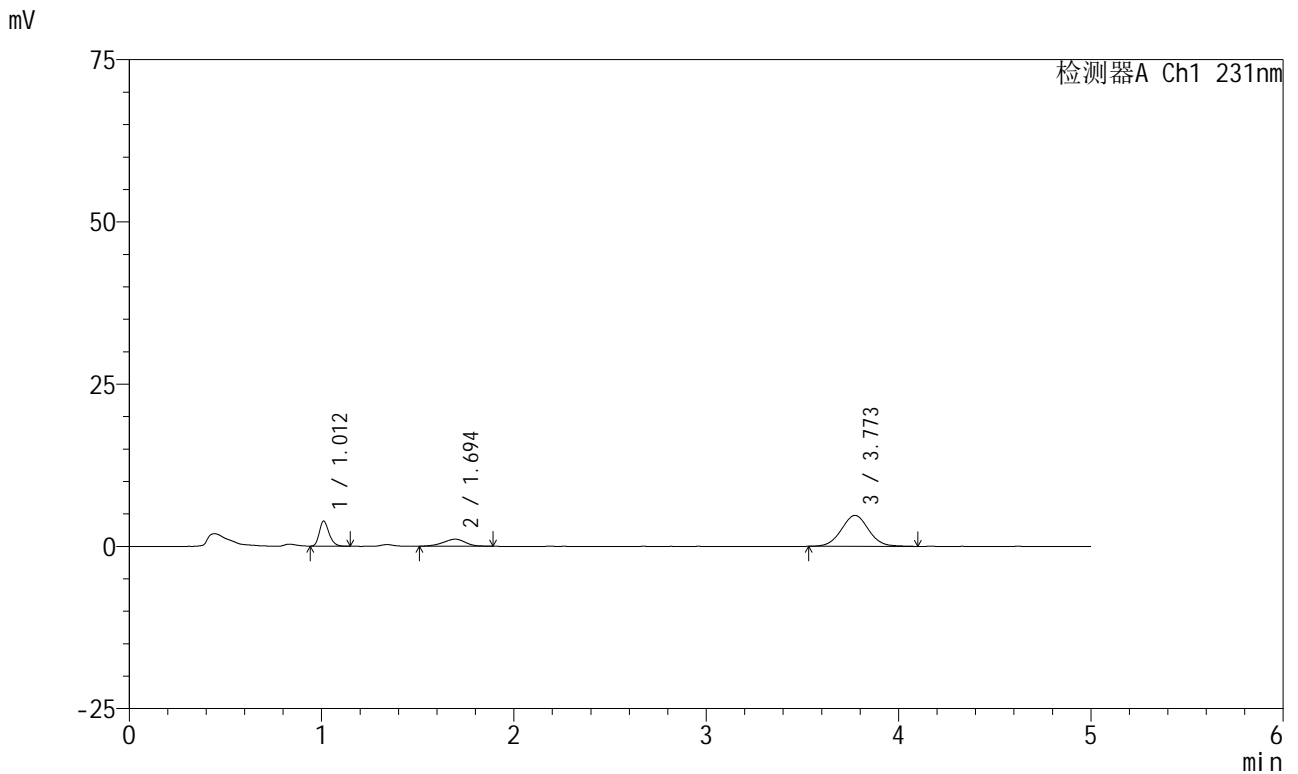


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1933-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:49:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:50 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	1.012	13626	19.616	3855	1928	1.247	--
2	1.694	8814	12.689	1092	1004	0.940	4.460
3	3.773	47022	67.695	4771	3432	1.033	8.818
总计		69461	100.000	9718			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

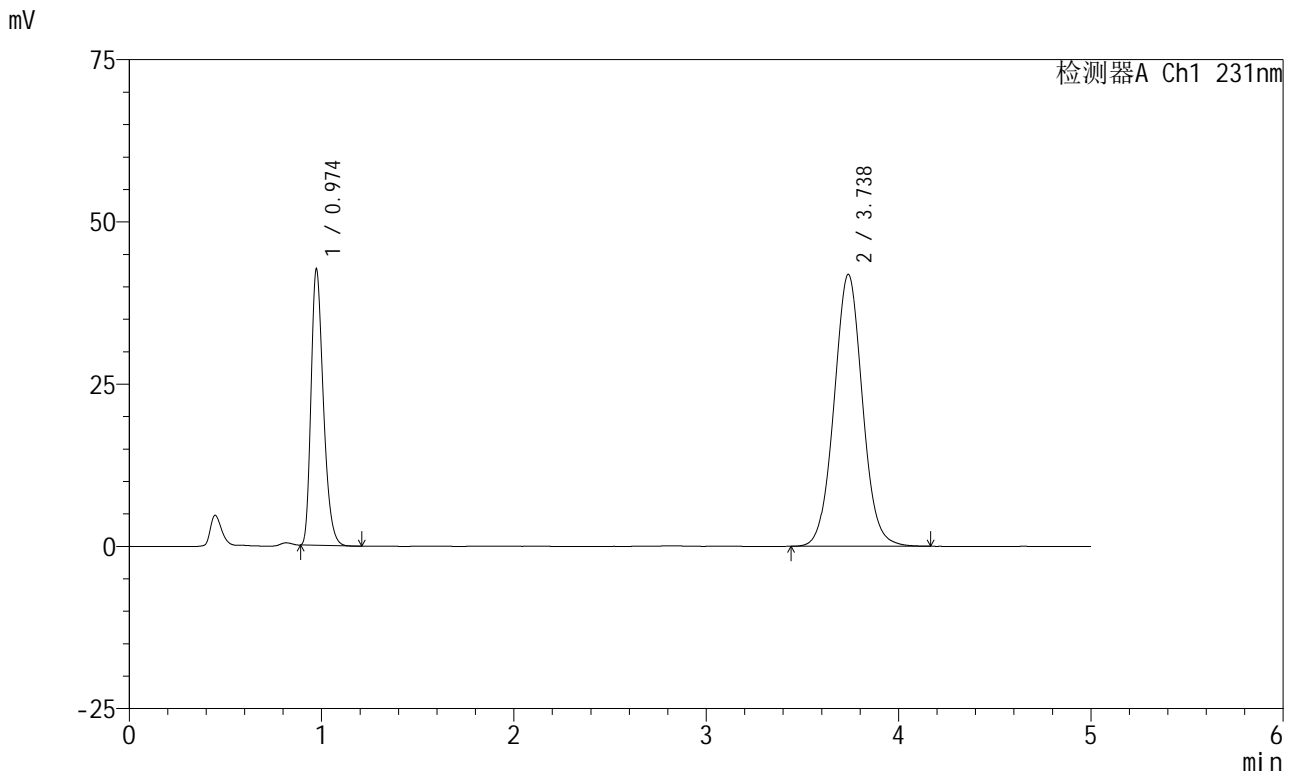


# SMF-4036

## <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 - 0-158/26-1934-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 07:54:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:53 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	0.974	189585	30.674	42466	1118	1.299	--
2	3.738	428482	69.326	41902	3147	1.044	14.433
总计		618066	100.000	84368			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

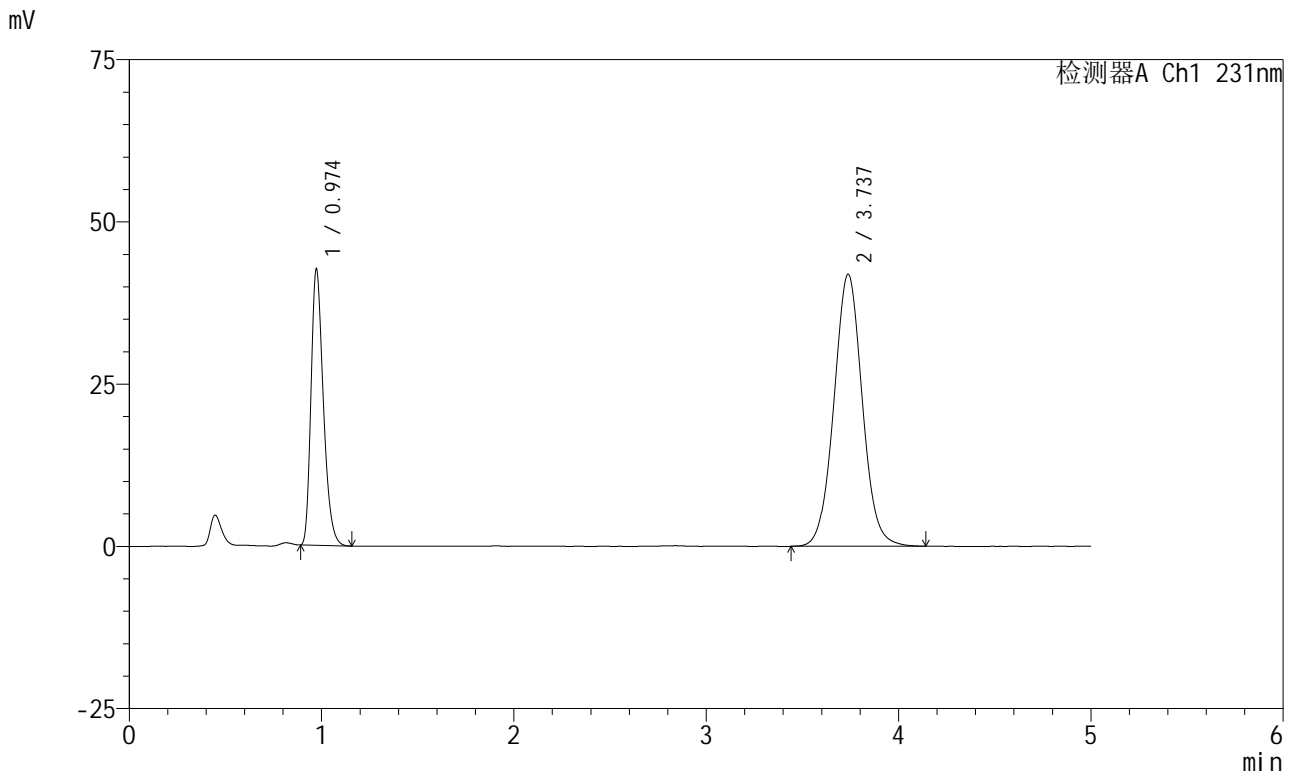


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-158/26-1935-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 08:00:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 10:58:55 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	0.974	189482	30.651	42478	1117	1.301	--
2	3.737	428715	69.349	41909	3146	1.043	14.427
总计		618197	100.000	84386			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2