



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

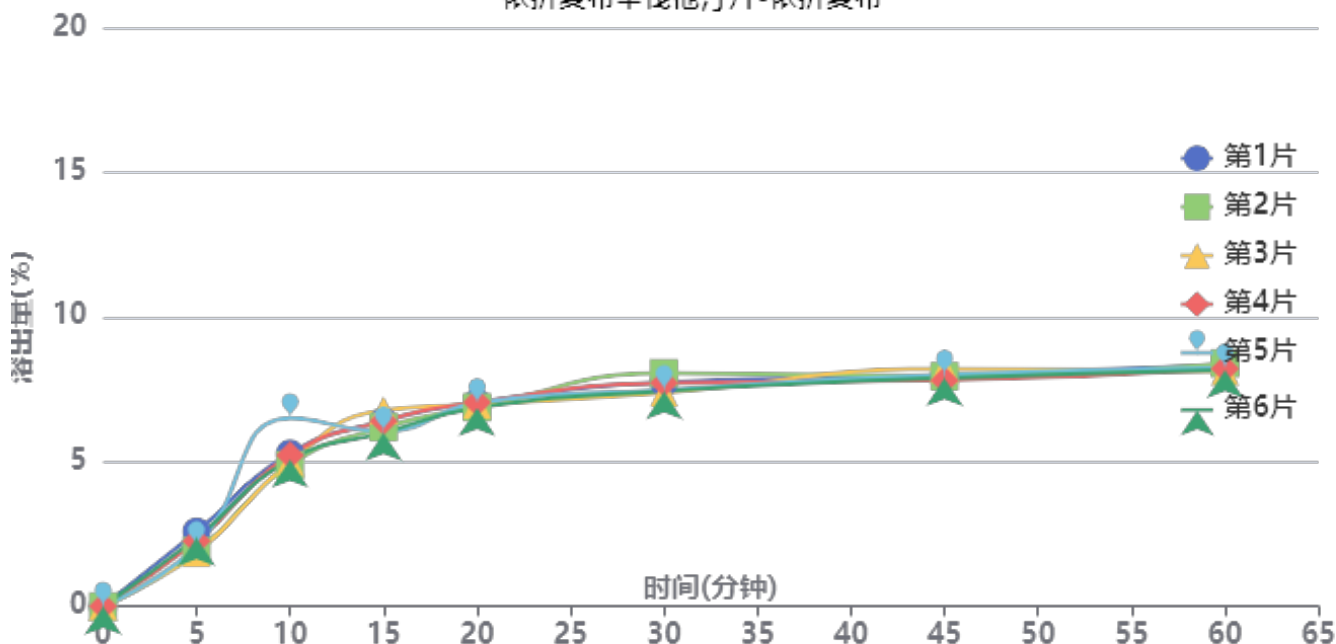
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	191617	188671	188730	188494	188538	189210	0.72
2	11.06	188618	188946				188782	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
17045.95	17068.90	0.10	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4911	-	4911	2.585	2.18	12.92	2.58	2.18	12.87
	2	3623	-	3623	1.907			1.91		
	3	3522	-	3522	1.854			1.85		
	4	4297	-	4297	2.262			2.26		
	5	3972	-	3972	2.091			2.09		
	6	4503	-	4503	2.370			2.37		
10min	1	10001	-	10001	5.264	5.31	11.23	5.28	5.32	11.24
	2	9266	-	9266	4.877			4.89		
	3	9470	-	9470	4.984			4.99		
	4	9895	-	9895	5.208			5.22		
	5	12338	-	12338	6.494			6.51		
	6	9588	-	9588	5.046			5.06		
15min	1	12069	-	12069	6.352	6.26	4.59	6.40	6.30	4.58
	2	11697	-	11697	6.156			6.19		
	3	12803	-	12803	6.738			6.78		
	4	12084	-	12084	6.360			6.40		
	5	11403	-	11403	6.002			6.05		
	6	11329	-	11329	5.963			6.00		
20min	1	13229	-	13229	6.963	6.90	1.18	7.04	6.97	1.21
	2	12945	-	12945	6.813			6.88		
	3	13106	-	13106	6.898			6.97		
	4	13253	-	13253	6.975			7.05		
	5	13203	-	13203	6.949			7.03		
	6	12890	-	12890	6.784			6.86		
30min	1	14478	-	14478	7.620	7.52	3.42	7.74	7.64	3.35
	2	15099	-	15099	7.947			8.06		
	3	13800	-	13800	7.263			7.38		
	4	14457	-	14457	7.609			7.72		
	5	13983	-	13983	7.359			7.48		
	6	13924	-	13924	7.328			7.44		
45min	1	14851	-	14851	7.816	7.82	1.74	7.98	7.98	1.70
	2	14804	-	14804	7.792			7.95		
	3	15306	-	15306	8.056			8.21		
	4	14538	-	14538	7.652			7.81		
	5	14917	-	14917	7.851			8.01		
	6	14702	-	14702	7.738			7.89		
60min	1	15454	-	15454	8.134	8.05	1.31	8.34	8.25	1.28
	2	15583	-	15583	8.202			8.40		
	3	15043	-	15043	7.917			8.12		
	4	15213	-	15213	8.007			8.21		
	5	15271	-	15271	8.037			8.24		
	6	15153	-	15153	7.975			8.17		
极限	1	15273	-	15273	8.038	8.18	1.02	8.29	8.42	0.95
	2	15657	-	15657	8.240			8.48		
	3	15544	-	15544	8.181			8.42		
	4	15729	-	15729	8.278			8.52		
	5	15518	-	15518	8.167			8.42		
	6	15478	-	15478	8.146			8.39		



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

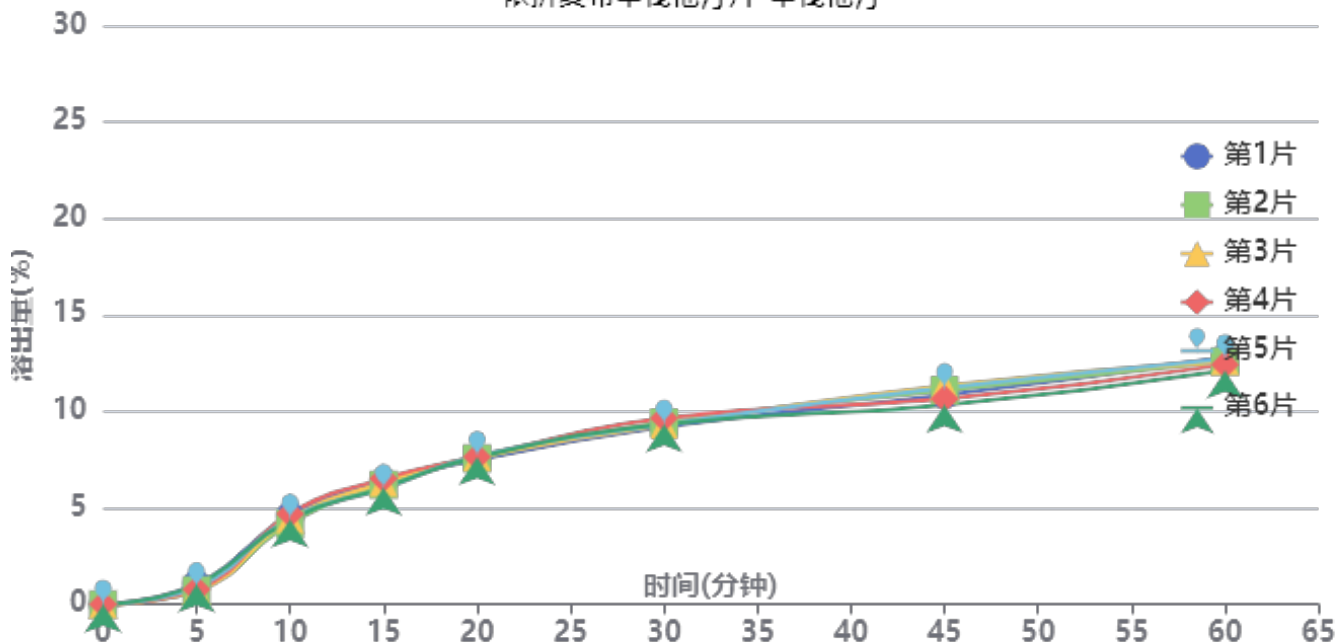
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	413427	416523	416916	415951	416268	415817	0.34
2	10.99	411171	410357				410764	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
37835.94	37376.16	0.87	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4452	-	4452	1.060	0.87	17.62	1.06	0.87	17.54
	2	3054	-	3054	0.727			0.73		
	3	2976	-	2976	0.709			0.71		
	4	3265	-	3265	0.778			0.78		
	5	3795	-	3795	0.904			0.90		
	6	4311	-	4311	1.027			1.03		
10min	1	19272	-	19272	4.589	4.45	3.95	4.60	4.46	3.99
	2	17552	-	17552	4.180			4.18		
	3	18559	-	18559	4.420			4.42		
	4	19687	-	19687	4.688			4.69		
	5	18645	-	18645	4.440			4.45		
	6	18405	-	18405	4.383			4.39		
15min	1	26596	-	26596	6.333	6.21	3.25	6.36	6.24	3.20
	2	25906	-	25906	6.169			6.20		
	3	26439	-	26439	6.296			6.32		
	4	27248	-	27248	6.489			6.52		
	5	25055	-	25055	5.966			6.00		
	6	25220	-	25220	6.006			6.04		
20min	1	31128	-	31128	7.413	7.54	1.03	7.48	7.61	1.00
	2	31536	-	31536	7.510			7.57		
	3	31717	-	31717	7.553			7.62		
	4	31832	-	31832	7.580			7.65		
	5	32087	-	32087	7.641			7.70		
	6	31777	-	31777	7.567			7.63		
30min	1	38189	-	38189	9.094	9.27	1.66	9.20	9.37	1.64
	2	39130	-	39130	9.318			9.42		
	3	38604	-	38604	9.193			9.30		
	4	40076	-	40076	9.544			9.65		
	5	38760	-	38760	9.230			9.34		
	6	38756	-	38756	9.229			9.33		
45min	1	44916	-	44916	10.696	10.76	3.52	10.85	10.92	3.46
	2	45973	-	45973	10.948			11.10		
	3	46905	-	46905	11.170			11.33		
	4	44075	-	44075	10.496			10.66		
	5	46443	-	46443	11.060			11.22		
	6	42710	-	42710	10.171			10.33		
60min	1	52826	-	52826	12.580	12.33	2.00	12.80	12.54	1.99
	2	51984	-	51984	12.379			12.60		
	3	52000	-	52000	12.383			12.60		
	4	51227	-	51227	12.199			12.42		
	5	52534	-	52534	12.510			12.73		
	6	49974	-	49974	11.901			12.11		
极限	1	54561	-	54561	12.993	13.27	1.45	13.28	13.55	1.42
	2	55998	-	55998	13.335			13.62		
	3	56834	-	56834	13.534			13.82		
	4	56214	-	56214	13.387			13.67		
	5	55356	-	55356	13.182			13.47		
	6	55265	-	55265	13.161			13.44		



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

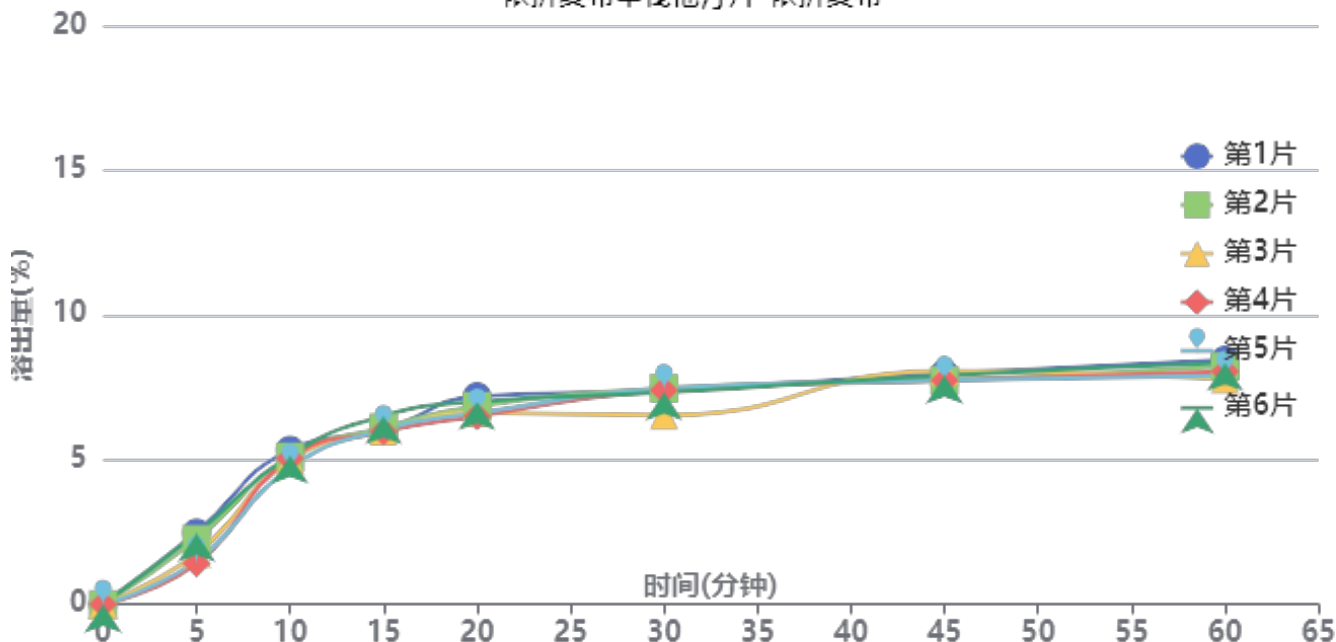
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	189832	189773	189893	189838	189635	189794	0.06
2	11.06	189380	189351				189366	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
17098.56		17121.70		0.10		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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4723	-	4723	2.478	1.98	23.99	2.48	1.98	24.00
	2	4280	-	4280	2.246			2.25		
	3	3356	-	3356	1.761			1.76		
	4	2707	-	2707	1.420			1.42		
	5	2877	-	2877	1.510			1.51		
	6	4675	-	4675	2.453			2.45		
10min	1	10159	-	10159	5.330	5.04	4.08	5.34	5.05	4.11
	2	9689	-	9689	5.084			5.10		
	3	9481	-	9481	4.975			4.98		
	4	9598	-	9598	5.036			5.04		
	5	8963	-	8963	4.703			4.71		
	6	9773	-	9773	5.128			5.14		
15min	1	11377	-	11377	5.969	6.07	3.35	6.01	6.10	3.35
	2	11558	-	11558	6.064			6.11		
	3	11351	-	11351	5.956			5.99		
	4	11314	-	11314	5.936			5.97		
	5	11439	-	11439	6.002			6.04		
	6	12331	-	12331	6.470			6.51		
20min	1	13550	-	13550	7.110	6.72	3.88	7.19	6.80	3.92
	2	12920	-	12920	6.779			6.85		
	3	12483	-	12483	6.550			6.62		
	4	12256	-	12256	6.431			6.50		
	5	12473	-	12473	6.544			6.61		
	6	13188	-	13188	6.920			7.00		
30min	1	13874	-	13874	7.280	7.15	5.05	7.40	7.26	4.99
	2	14012	-	14012	7.352			7.46		
	3	12245	-	12245	6.425			6.53		
	4	13908	-	13908	7.297			7.40		
	5	14024	-	14024	7.358			7.46		
	6	13732	-	13732	7.205			7.32		
45min	1	14902	-	14902	7.819	7.71	1.85	7.98	7.86	1.84
	2	14463	-	14463	7.589			7.74		
	3	15105	-	15105	7.925			8.07		
	4	14478	-	14478	7.596			7.74		
	5	14469	-	14469	7.592			7.74		
	6	14781	-	14781	7.755			7.91		
60min	1	15724	-	15724	8.250	7.93	3.16	8.45	8.12	3.18
	2	15292	-	15292	8.024			8.22		
	3	14472	-	14472	7.593			7.78		
	4	14978	-	14978	7.859			8.05		
	5	14726	-	14726	7.727			7.91		
	6	15507	-	15507	8.136			8.34		
极限	1	15808	-	15808	8.294	8.19	1.93	8.54	8.42	1.93
	2	15313	-	15313	8.035			8.27		
	3	15512	-	15512	8.139			8.37		
	4	15900	-	15900	8.343			8.57		
	5	15214	-	15214	7.983			8.21		
	6	15884	-	15884	8.334			8.58		



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

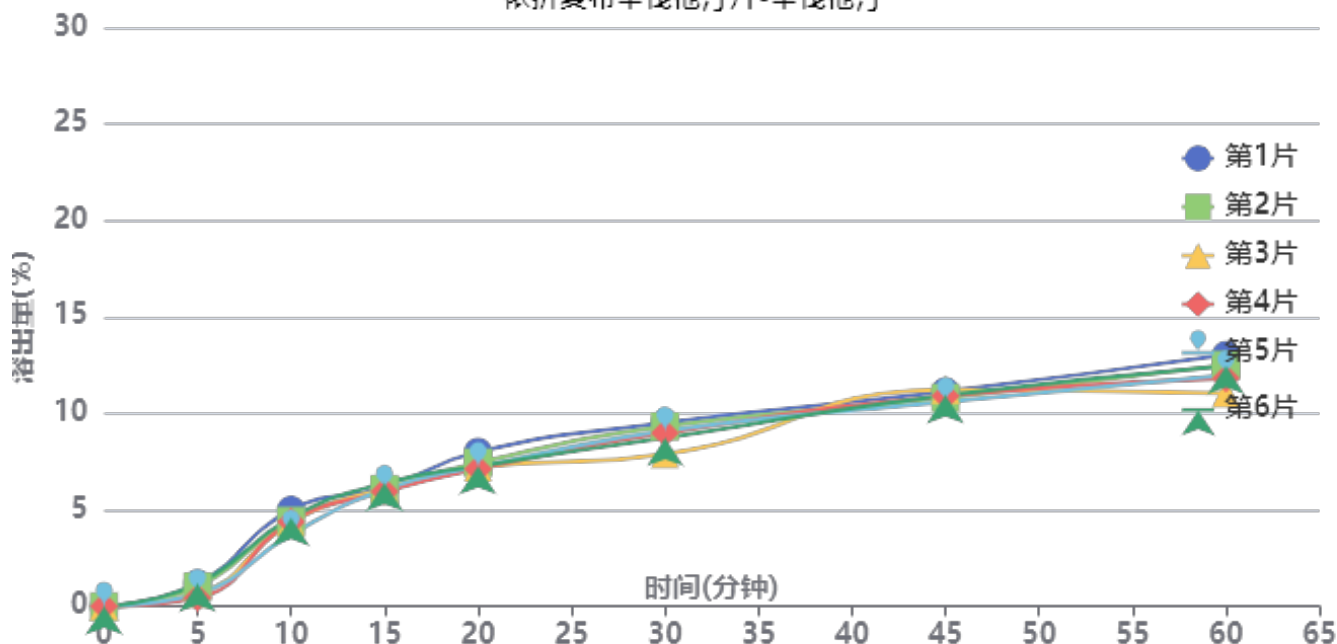
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	429321	430061	429343	429527	429162	429483	0.09
2	10.99	427876	428450				428163	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
39079.44		38959.33		0.22		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-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5121	-	5121	1.175	0.85	36.28	1.18	0.86	36.53
	2	4481	-	4481	1.028			1.03		
	3	2827	-	2827	0.649			0.65		
	4	1932	-	1932	0.443			0.44		
	5	2883	-	2883	0.662			0.66		
	6	5094	-	5094	1.169			1.17		
10min	1	21749	-	21749	4.991	4.41	9.35	5.00	4.41	9.42
	2	19294	-	19294	4.428			4.43		
	3	18897	-	18897	4.337			4.34		
	4	19061	-	19061	4.375			4.38		
	5	16213	-	16213	3.721			3.72		
	6	19959	-	19959	4.581			4.59		
15min	1	26659	-	26659	6.118	6.09	2.42	6.15	6.12	2.40
	2	26339	-	26339	6.045			6.08		
	3	26500	-	26500	6.082			6.11		
	4	25813	-	25813	5.924			5.95		
	5	26280	-	26280	6.031			6.06		
	6	27724	-	27724	6.363			6.39		
20min	1	34594	-	34594	7.939	7.32	4.43	8.01	7.38	4.44
	2	32199	-	32199	7.390			7.45		
	3	31108	-	31108	7.139			7.20		
	4	30754	-	30754	7.058			7.12		
	5	31253	-	31253	7.173			7.23		
	6	31376	-	31376	7.201			7.27		
30min	1	40942	-	40942	9.396	8.82	6.49	9.51	8.92	6.43
	2	40182	-	40182	9.222			9.33		
	3	33924	-	33924	7.786			7.89		
	4	38718	-	38718	8.886			8.98		
	5	39195	-	39195	8.995			9.09		
	6	37598	-	37598	8.629			8.74		
45min	1	47811	-	47811	10.973	10.78	2.10	11.14	10.94	2.08
	2	46416	-	46416	10.653			10.81		
	3	48303	-	48303	11.086			11.23		
	4	46849	-	46849	10.752			10.90		
	5	45550	-	45550	10.454			10.60		
	6	46968	-	46968	10.779			10.93		
60min	1	55802	-	55802	12.807	11.93	5.73	13.03	12.14	5.67
	2	53586	-	53586	12.298			12.51		
	3	47207	-	47207	10.834			11.04		
	4	50542	-	50542	11.599			11.81		
	5	51368	-	51368	11.789			11.99		
	6	53317	-	53317	12.236			12.45		
极限	1	58010	-	58010	13.313	13.19	2.07	13.61	13.47	2.04
	2	56047	-	56047	12.863			13.15		
	3	56677	-	56677	13.007			13.27		
	4	58478	-	58478	13.421			13.69		
	5	56592	-	56592	12.988			13.26		
	6	58993	-	58993	13.539			13.82		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本

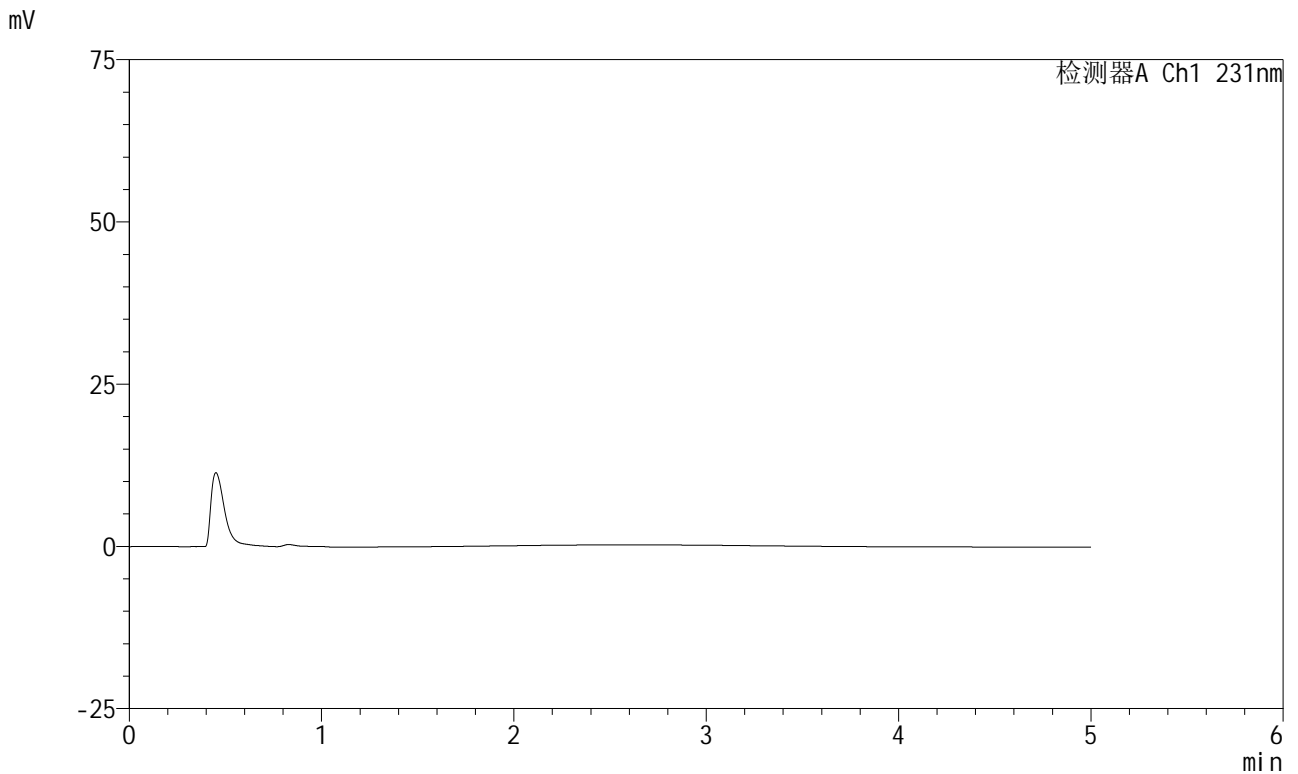


SMF-4036

<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 - 0-162/11-1113-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 11:35:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:35:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	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-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

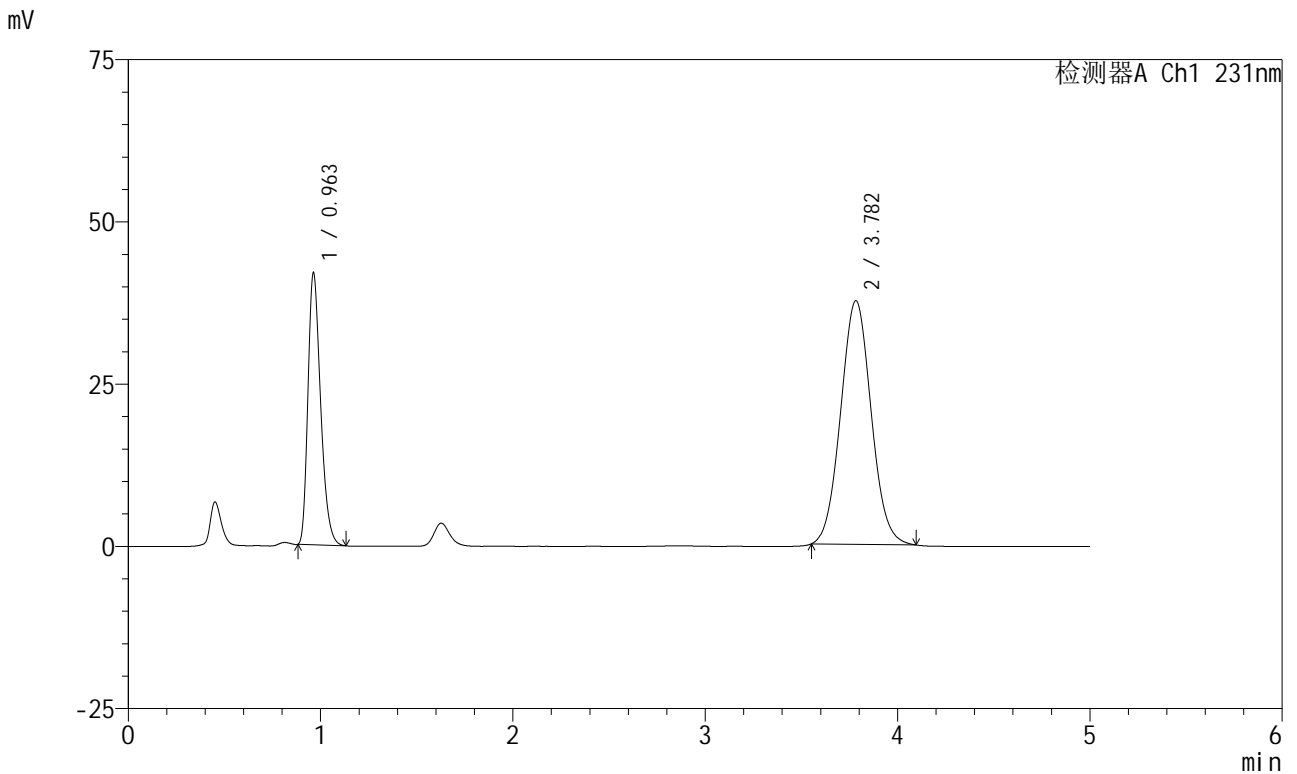


SMF-4036

<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 - 0-162/11-1114-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 11:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.963	191617	31.670	42002	1035	1.312	--
2	3.782	413427	68.330	37564	2724	1.056	13.762
总计		605044	100.000	79565			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

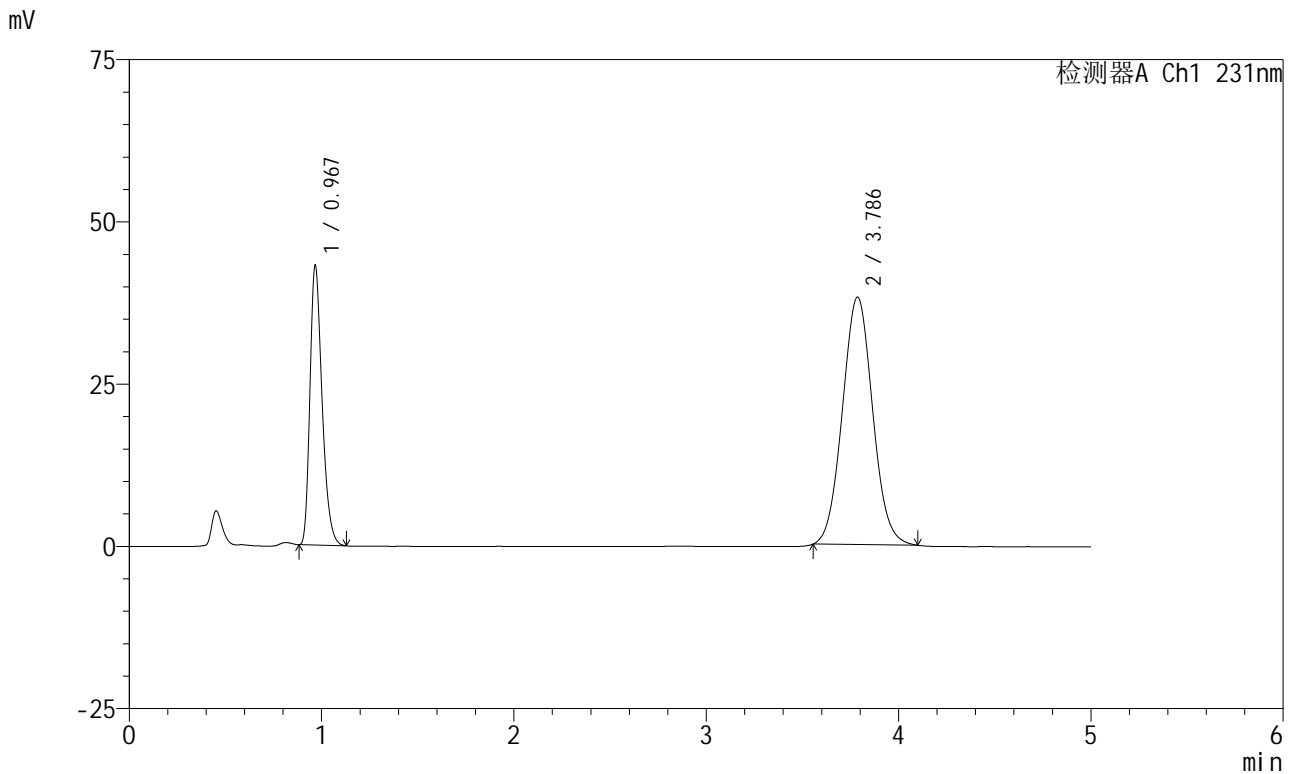


SMF-4036

<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 - 0-162/11-1115-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 11:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:35:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.967	188671	31.175	43178	1145	1.314	--
2	3.786	416523	68.825	38163	2776	1.053	14.029
总计		605193	100.000	81341			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

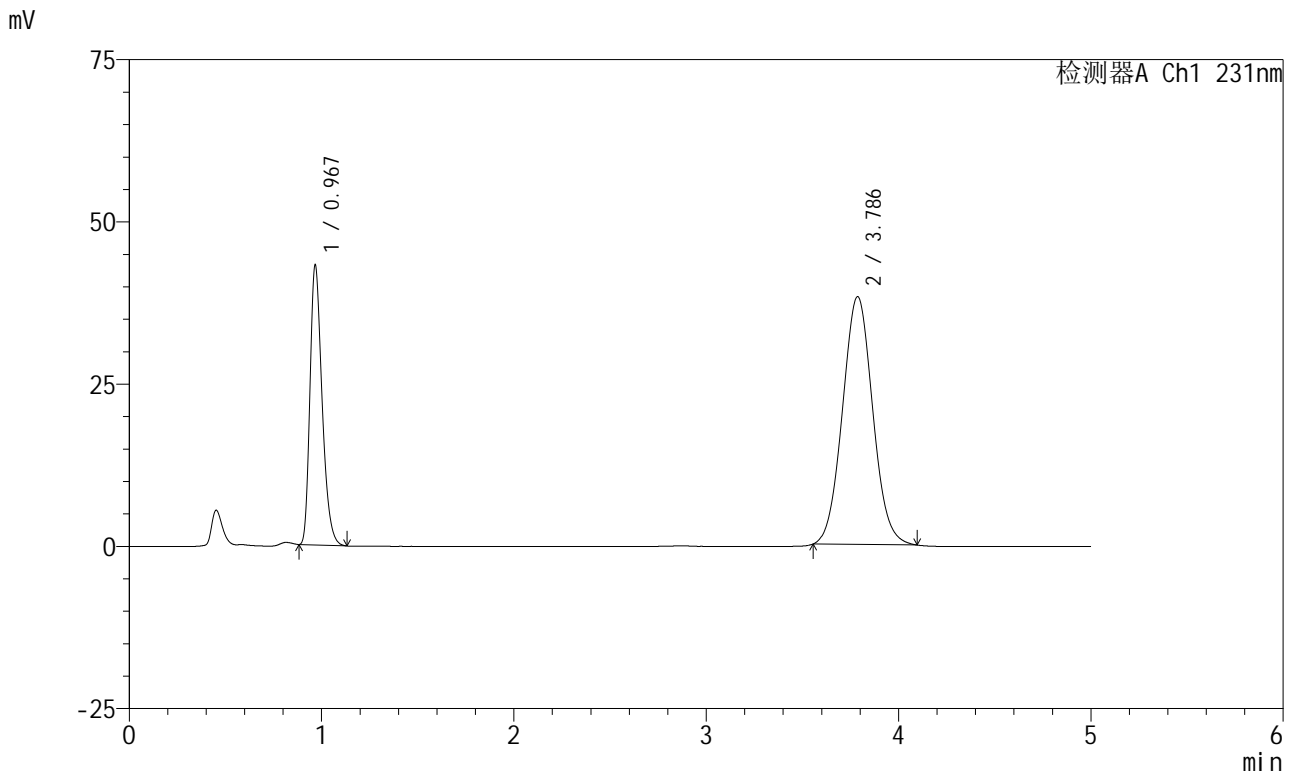


SMF-4036

<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 - 0-162/11-1116-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.967	188730	31.162	43204	1146	1.313	--
2	3.786	416916	68.838	38213	2775	1.054	14.031
总计		605646	100.000	81417			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

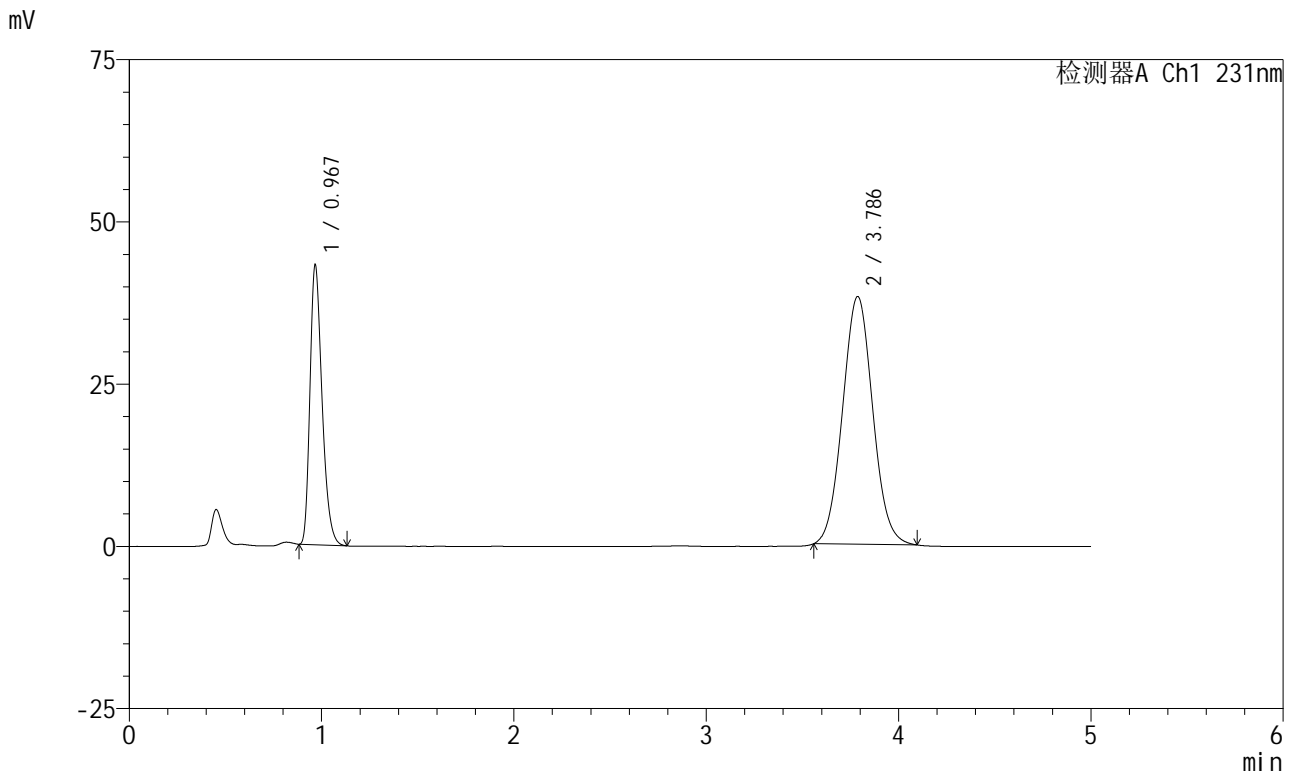


SMF-4036

<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 - 0-162/11-1117-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.967	188494	31.185	43206	1148	1.314	--
2	3.786	415951	68.815	38202	2784	1.054	14.052
总计		604445	100.000	81408			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

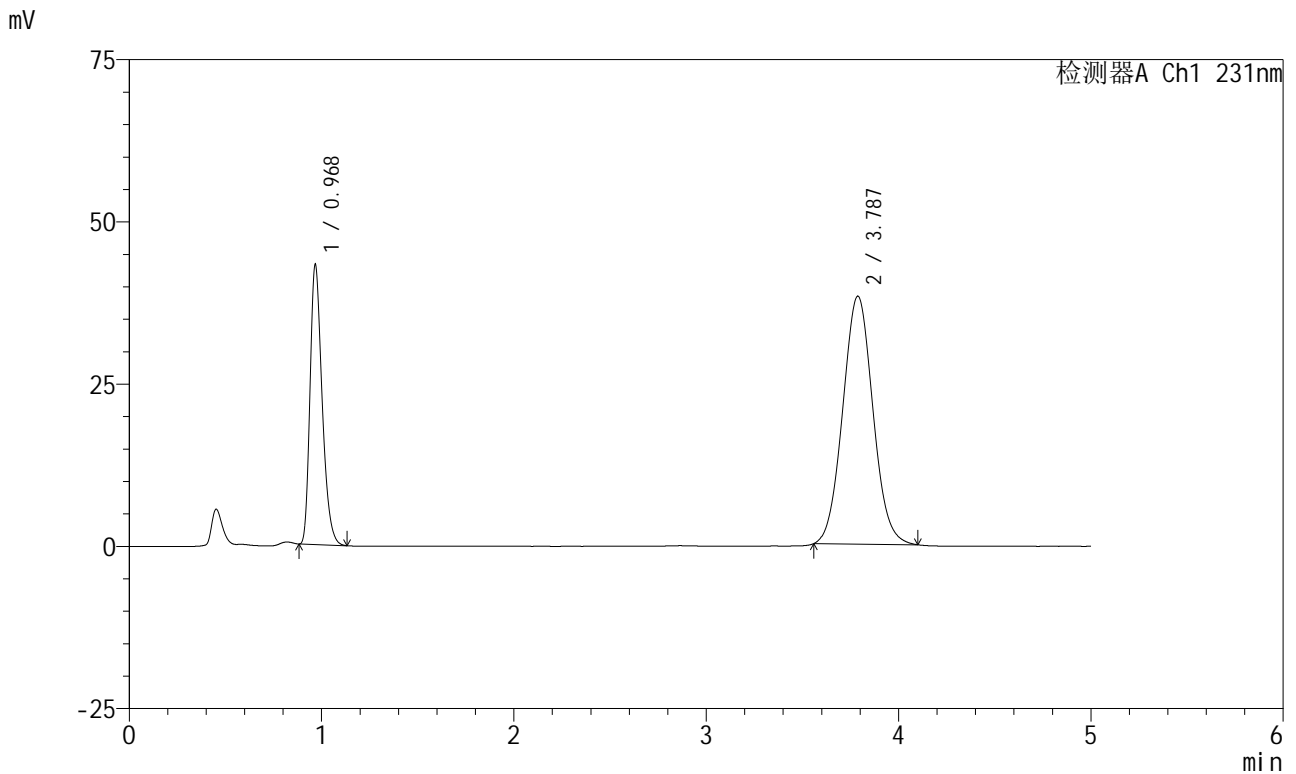


SMF-4036

<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 - 0-162/11-1118-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	188538	31.173	43233	1148	1.311	--
2	3.787	416268	68.827	38226	2791	1.056	14.063
总计		604807	100.000	81459			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

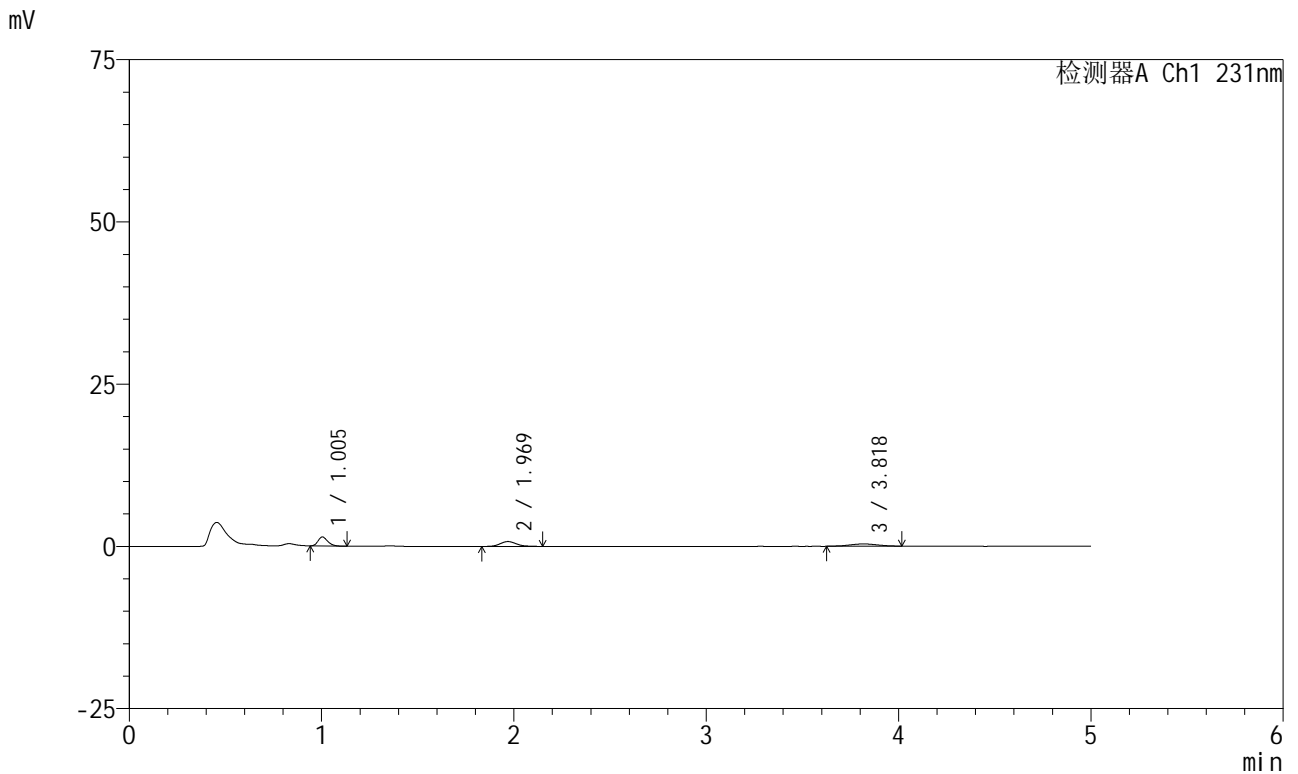


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1119-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 12:21:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	4911	37.631	1393	1889	1.248	--
2	1.969	4452	34.118	752	2618	1.195	7.826
3	3.818	3686	28.251	362	2983	1.010	8.528
总计		13049	100.000	2507			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

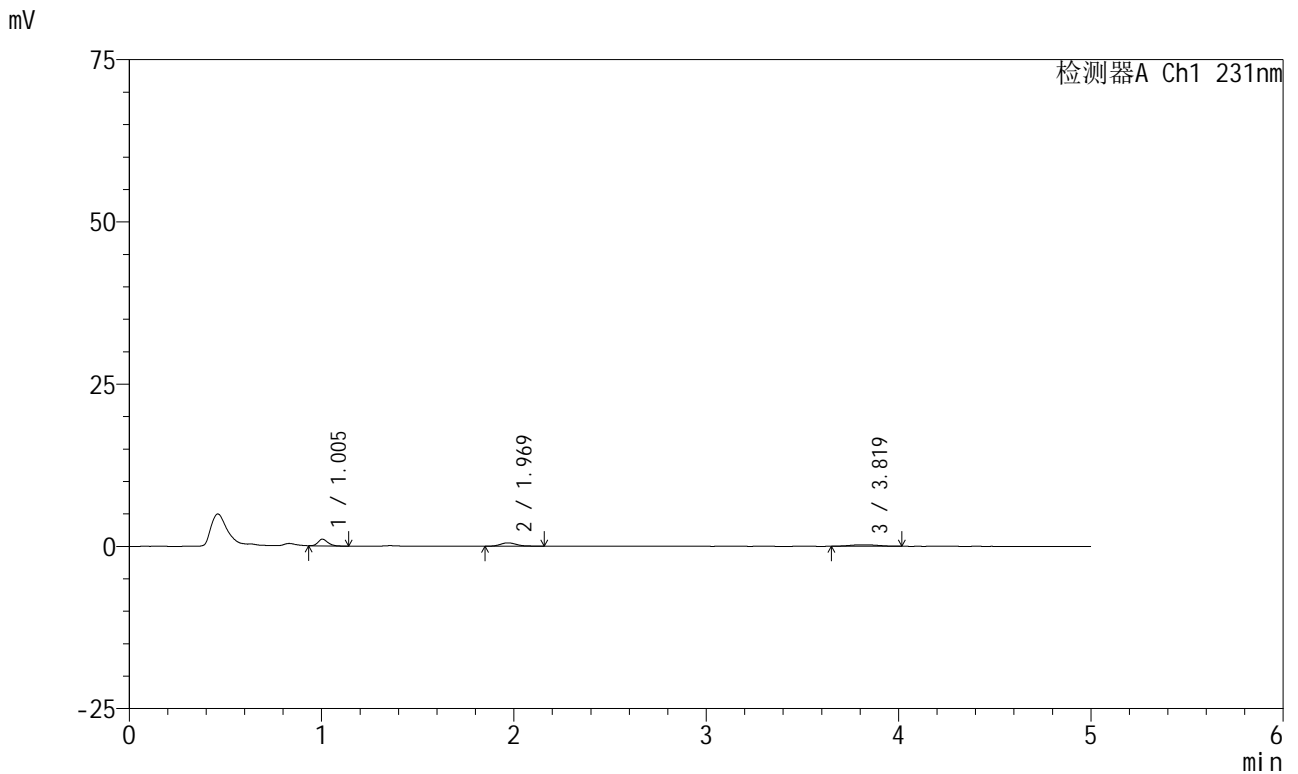


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1120-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	3623	40.217	1031	1883	1.198	--
2	1.969	3054	33.900	520	2688	1.232	7.884
3	3.819	2331	25.882	234	3515	1.070	9.031
总计		9008	100.000	1785			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

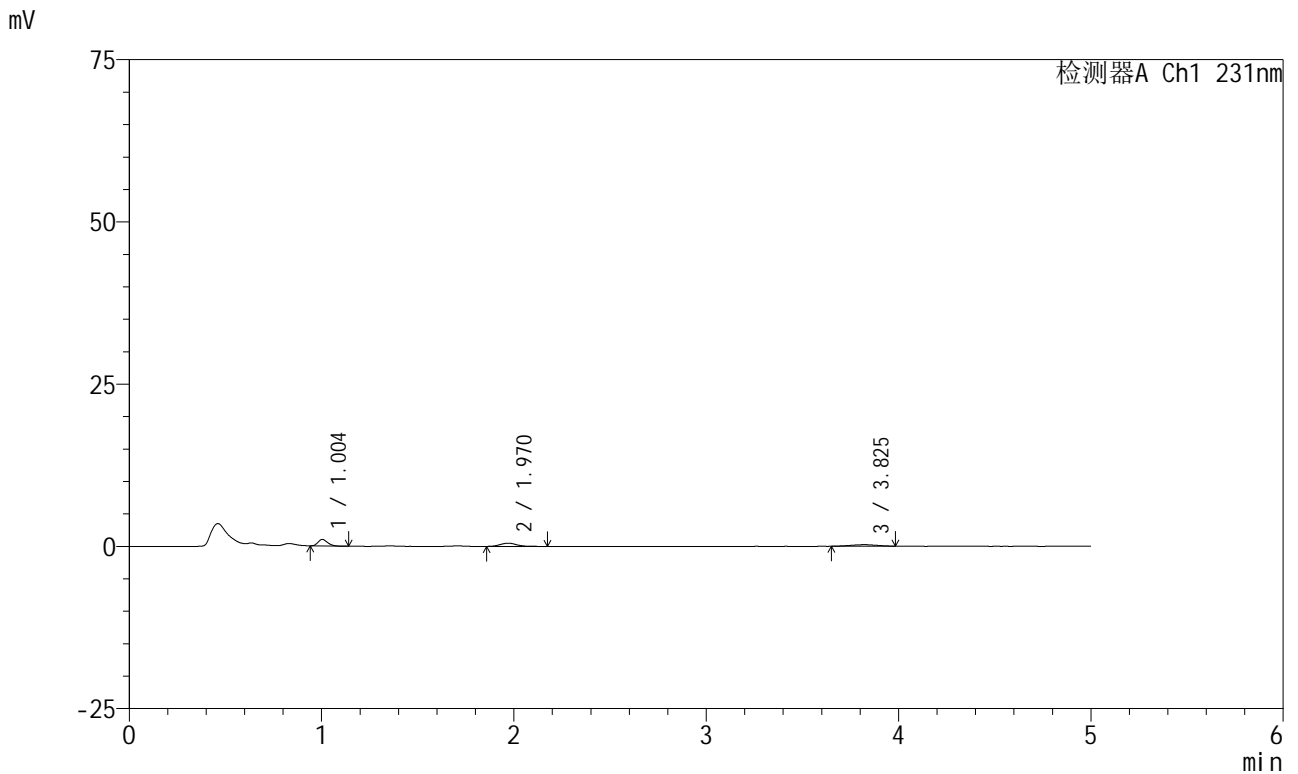


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1121-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	3522	40.092	1010	1869	1.223	--
2	1.970	2976	33.879	494	2624	1.174	7.826
3	3.825	2286	26.029	239	3641	0.915	9.107
总计		8784	100.000	1743			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

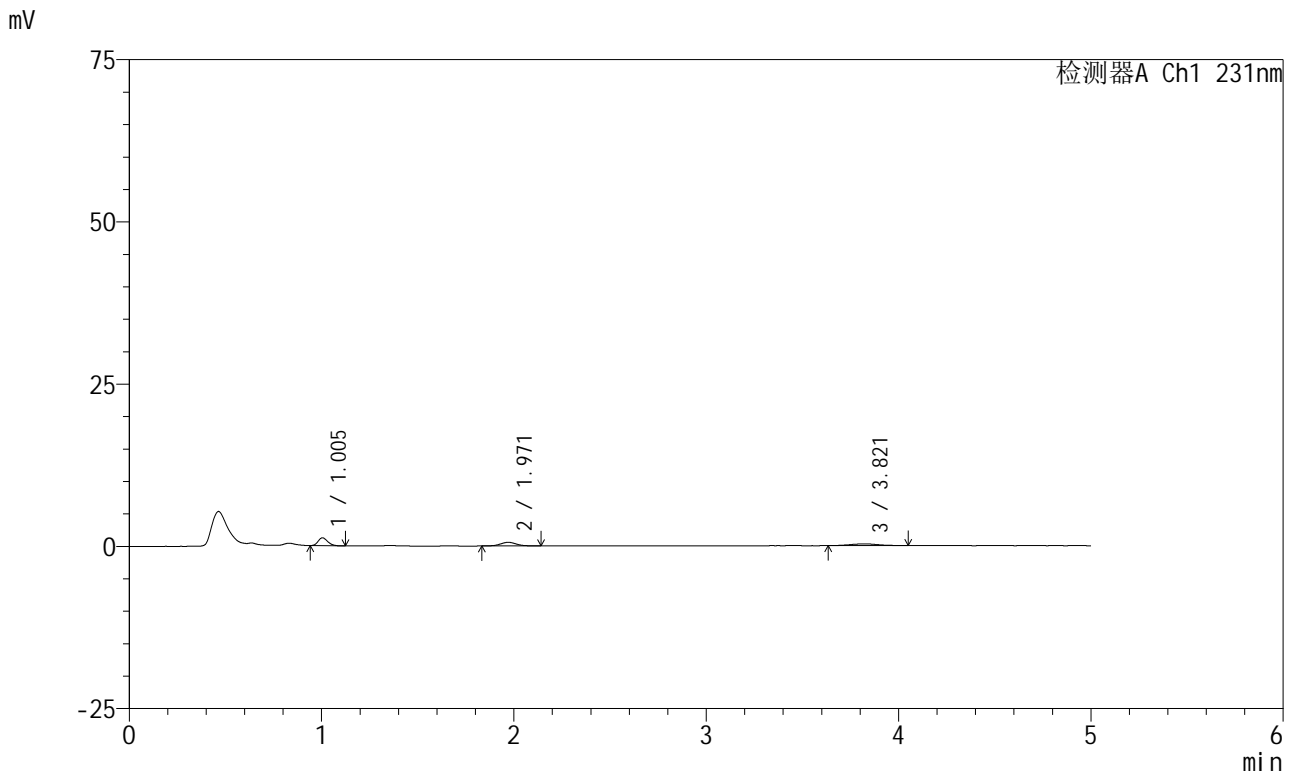


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1122-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	4297	41.157	1224	1871	1.223	--
2	1.971	3265	31.266	561	2718	1.070	7.911
3	3.821	2879	27.576	274	3459	1.126	8.999
总计		10441	100.000	2060			

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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

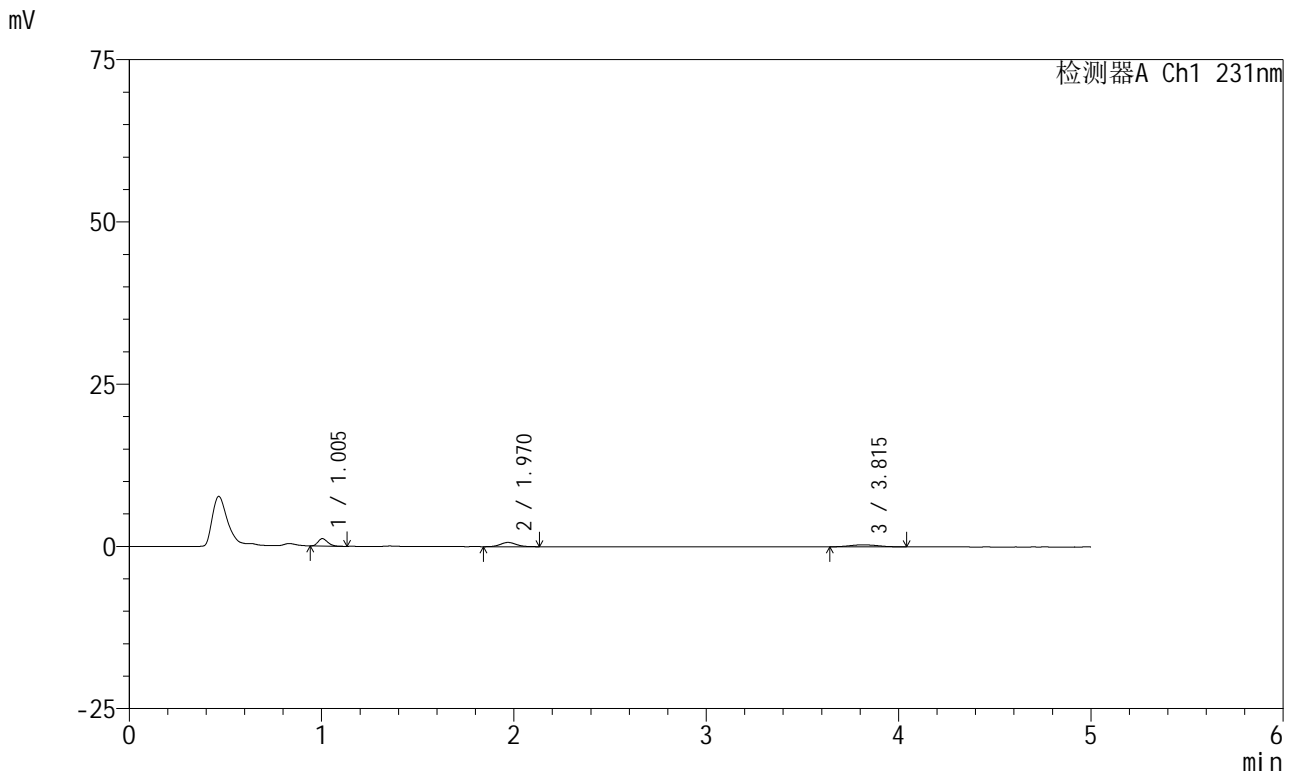


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1123-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	3972	36.029	1145	1898	1.209	--
2	1.970	3795	34.426	655	2711	1.094	7.920
3	3.815	3257	29.545	315	3120	1.070	8.696
总计		11025	100.000	2114			

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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

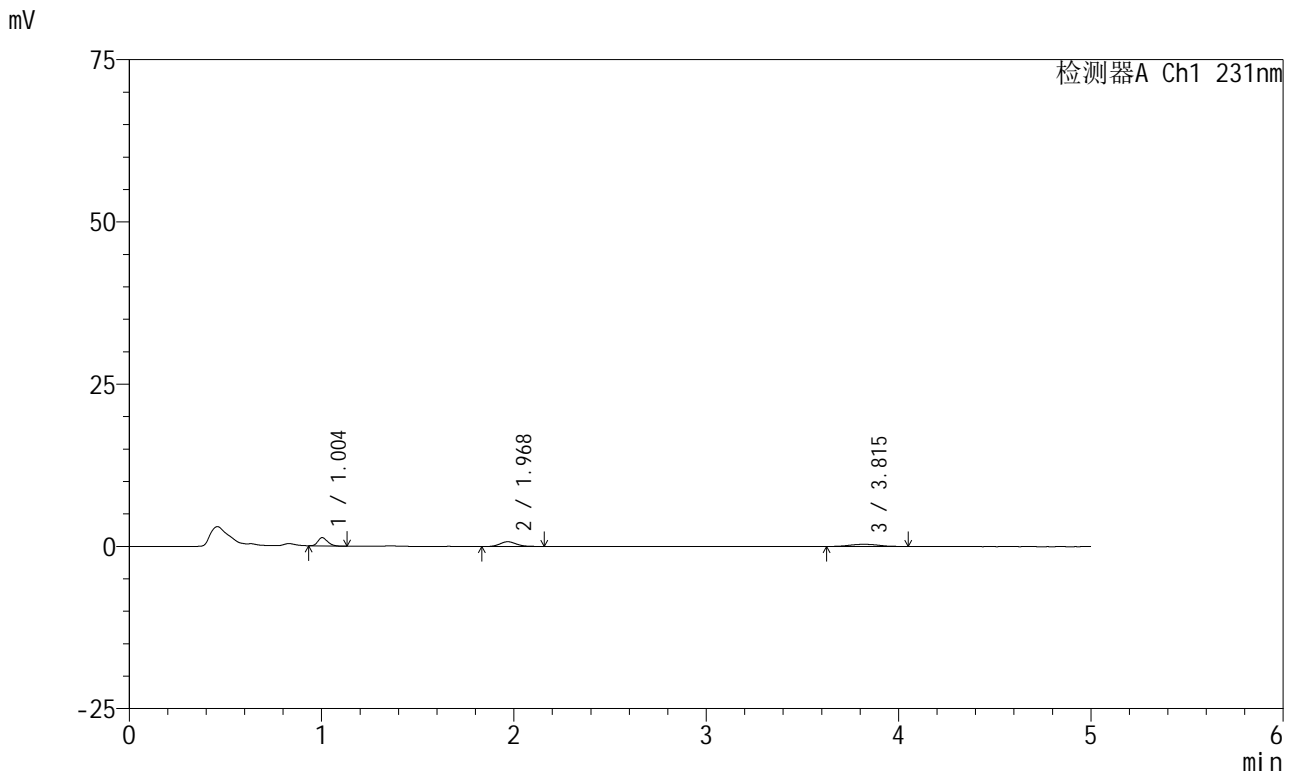


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1124-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	4503	36.154	1281	1878	1.223	--
2	1.968	4311	34.614	731	2657	1.144	7.856
3	3.815	3640	29.232	346	3233	1.108	8.770
总计		12454	100.000	2358			

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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

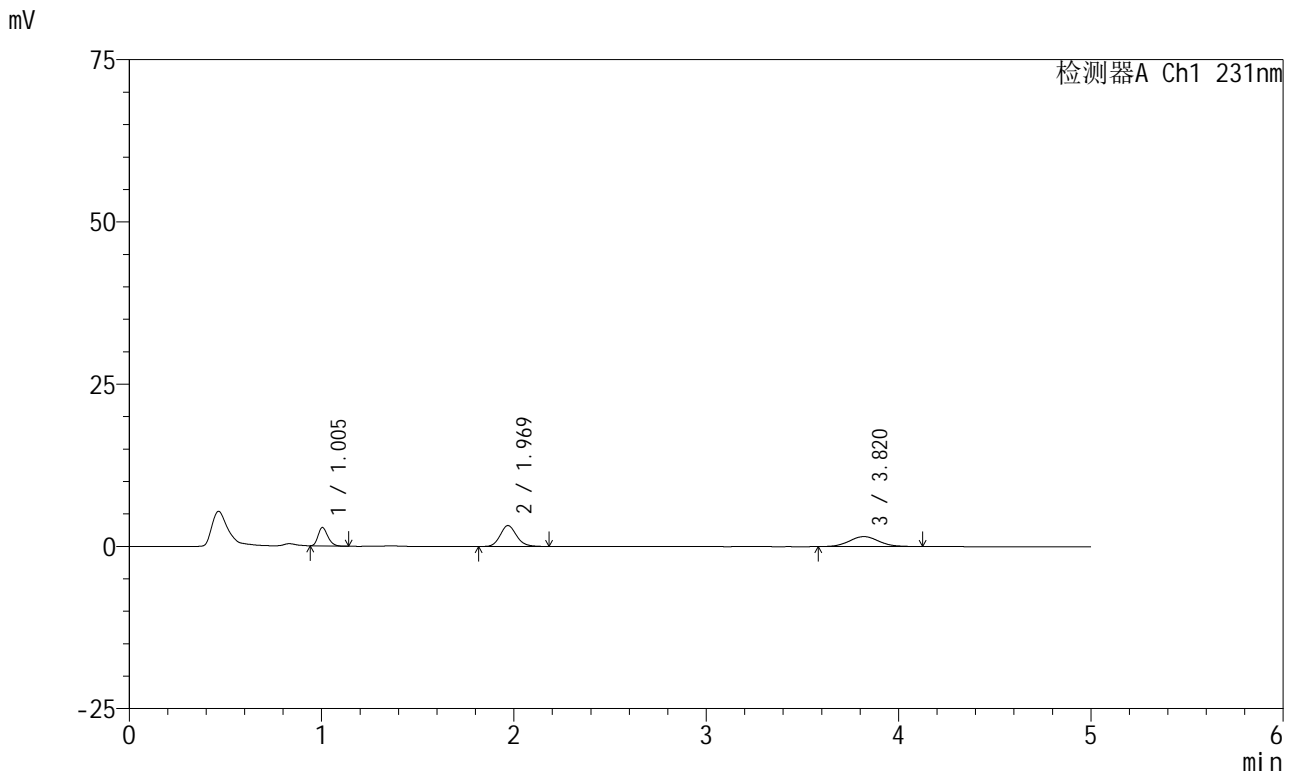


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1125-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	10001	21.812	2843	1878	1.250	--
2	1.969	19272	42.030	3229	2608	1.148	7.807
3	3.820	16579	36.158	1540	3022	1.064	8.561
总计		45853	100.000	7612			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

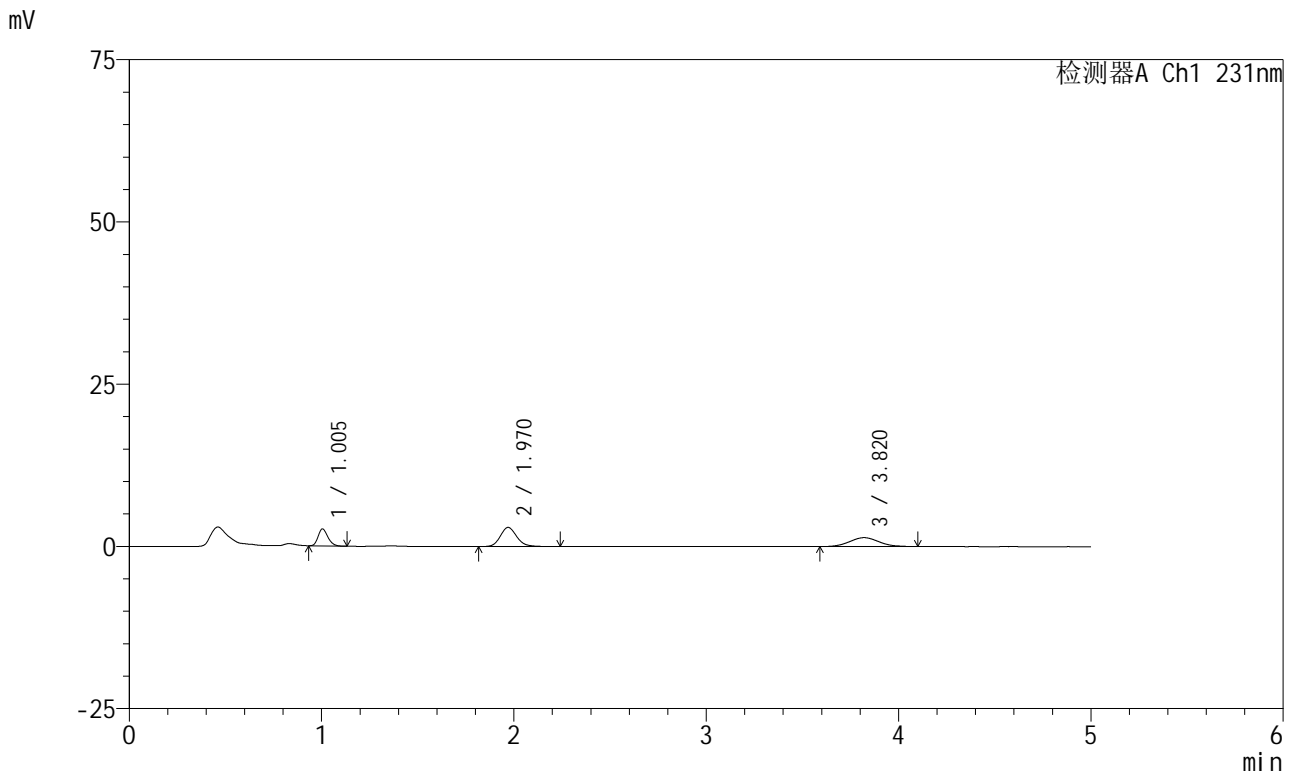


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1126-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 12:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	9266	22.400	2623	1862	1.230	--
2	1.970	17552	42.433	2948	2621	1.154	7.807
3	3.820	14547	35.167	1374	2961	1.067	8.509
总计		41365	100.000	6944			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

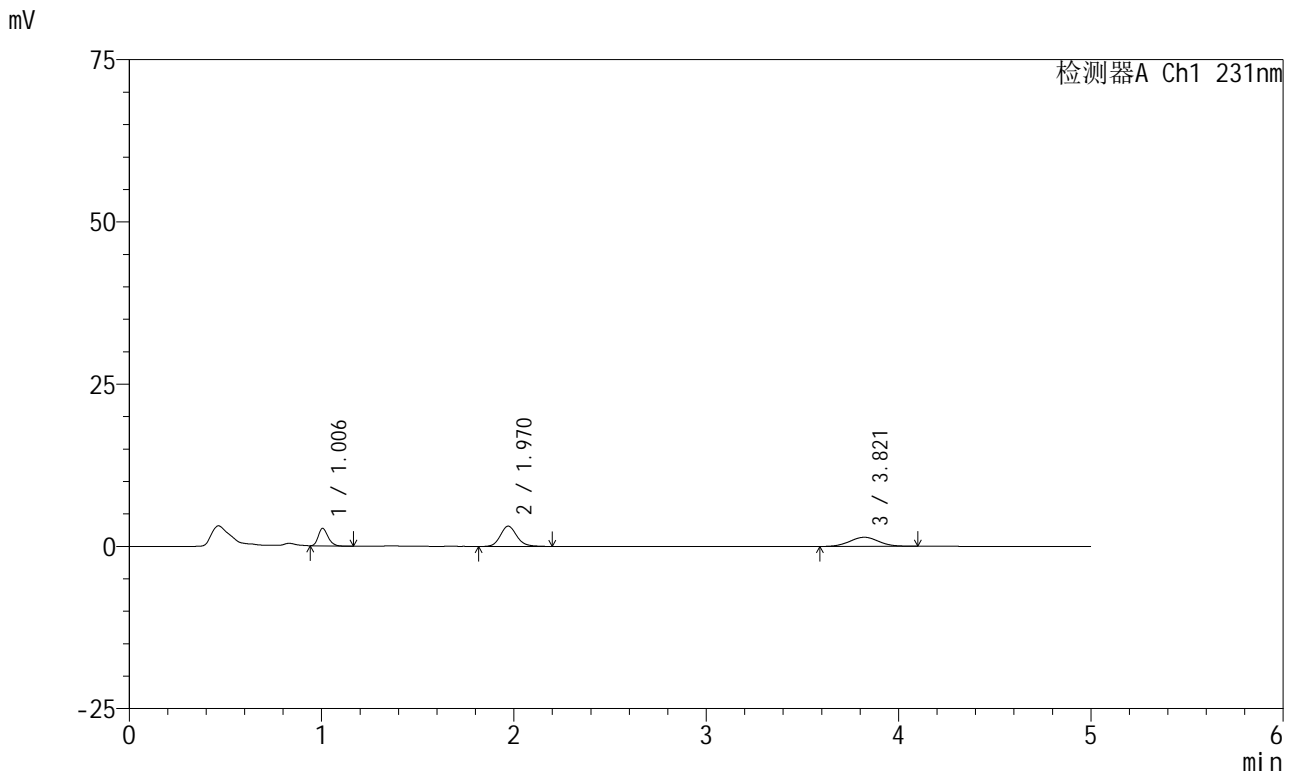


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1127-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	9470	22.093	2700	1895	1.244	--
2	1.970	18559	43.297	3125	2646	1.142	7.849
3	3.821	14835	34.610	1409	3090	1.039	8.644
总计		42865	100.000	7233			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

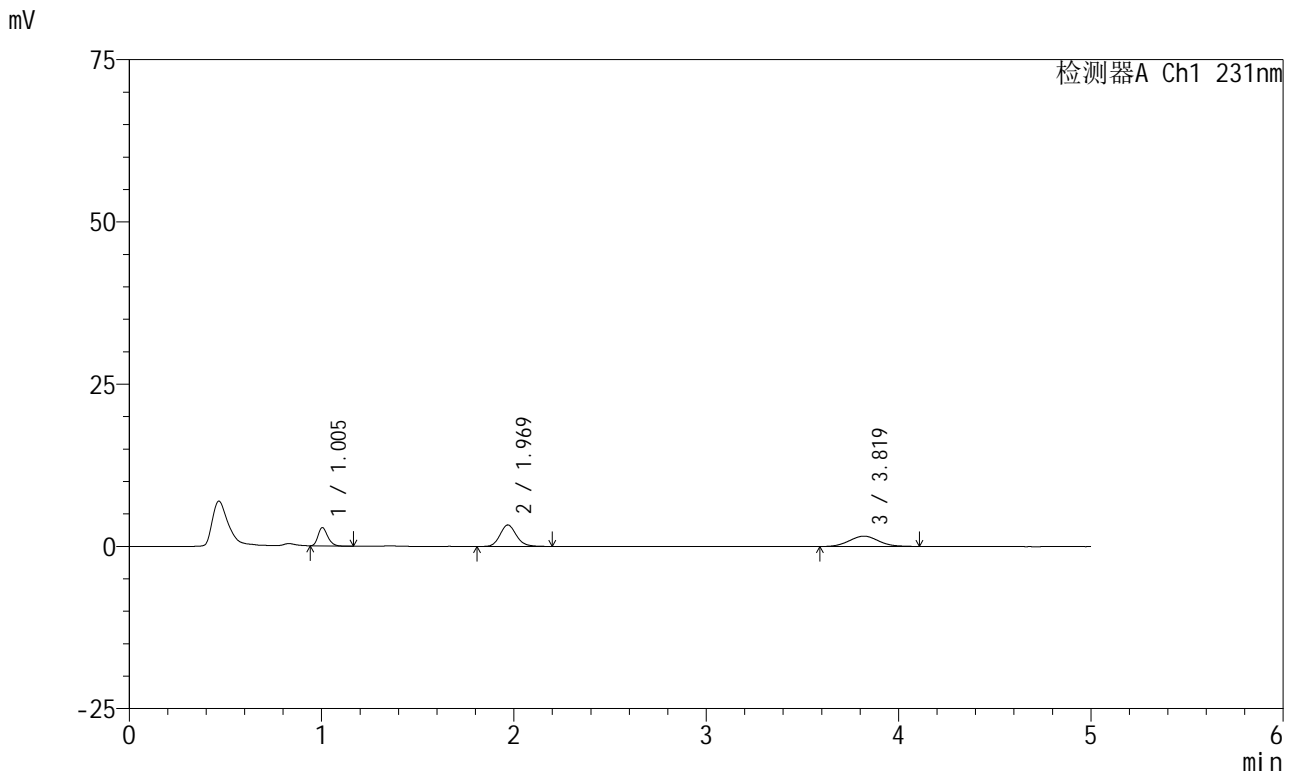


SMF-4036

<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 - 0-163/11-1128-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	9895	21.289	2828	1903	1.250	--
2	1.969	19687	42.357	3309	2626	1.148	7.842
3	3.819	16897	36.353	1595	2975	1.060	8.534
总计		46479	100.000	7732			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

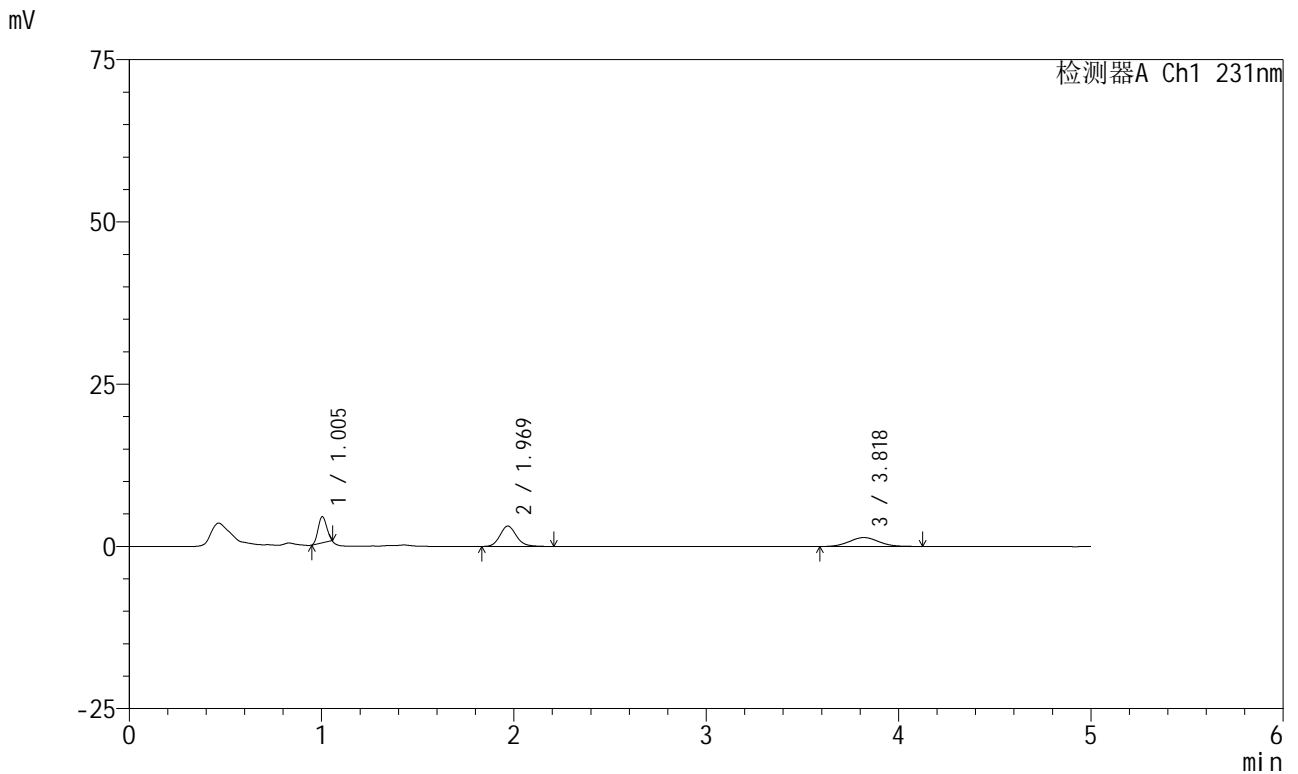


SMF-4036

<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 - 0-164/11-1129-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12338	26.969	4040	2291	1.016	--
2	1.969	18645	40.754	3131	2620	1.147	8.108
3	3.818	14767	32.277	1374	2973	1.078	8.524
总计		45750	100.000	8546			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

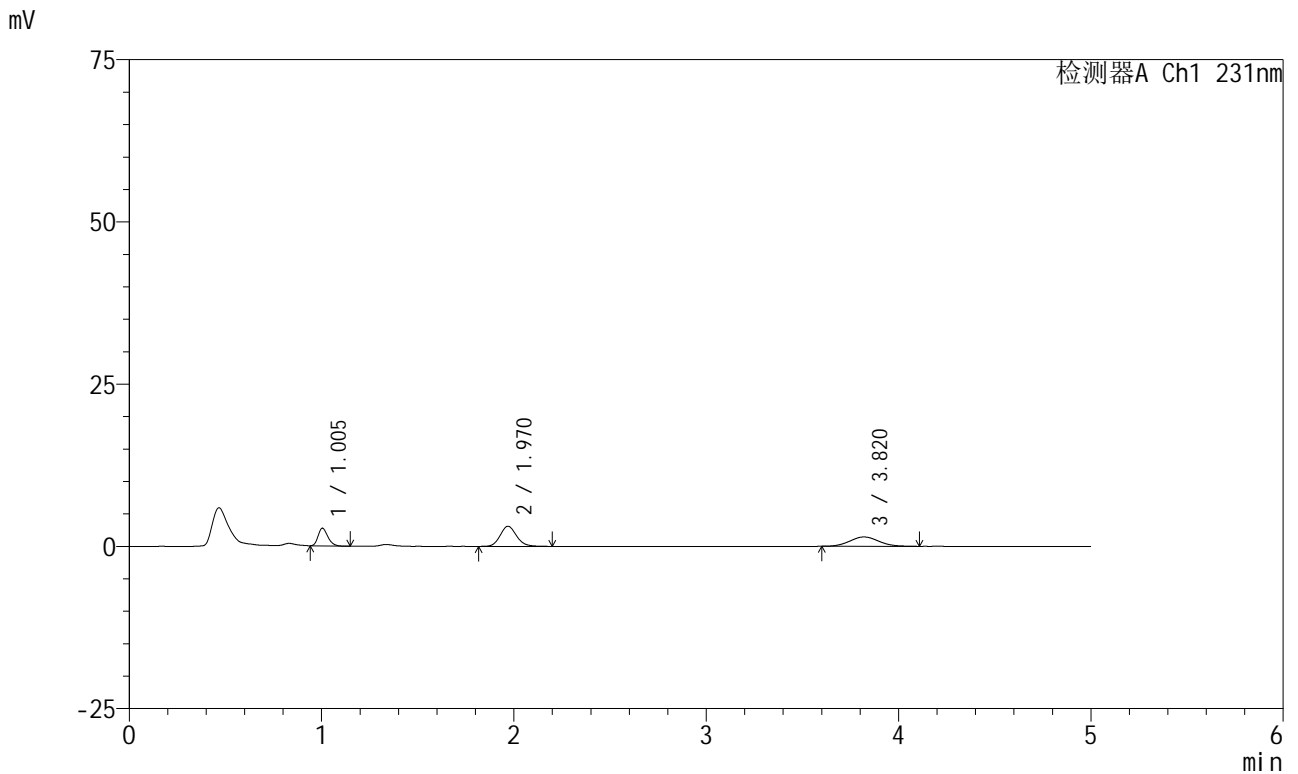


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1130-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:20:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	9588	22.195	2731	1887	1.256	--
2	1.970	18405	42.603	3102	2612	1.129	7.819
3	3.820	15208	35.203	1441	3101	1.070	8.635
总计		43202	100.000	7274			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

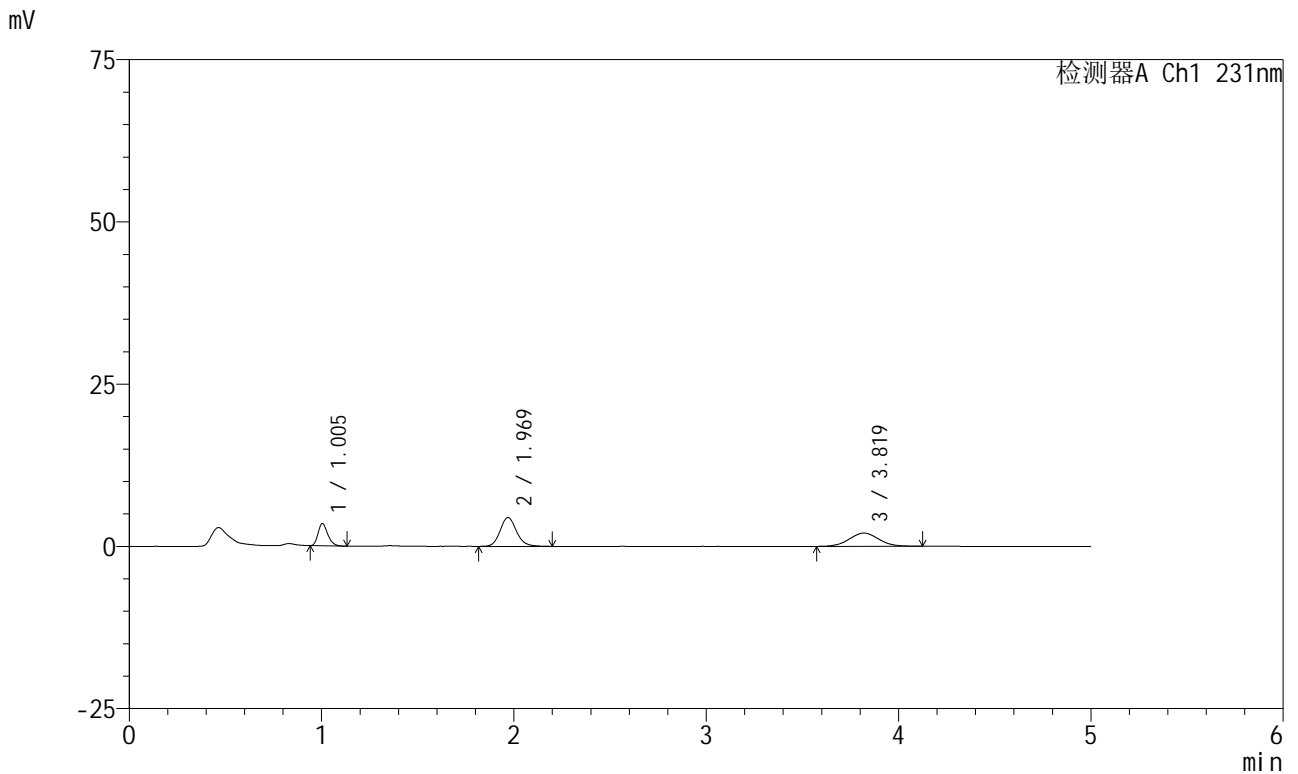


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1131-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12069	19.959	3435	1885	1.254	--
2	1.969	26596	43.982	4449	2606	1.138	7.813
3	3.819	21805	36.059	2038	2960	1.037	8.504
总计		60471	100.000	9921			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

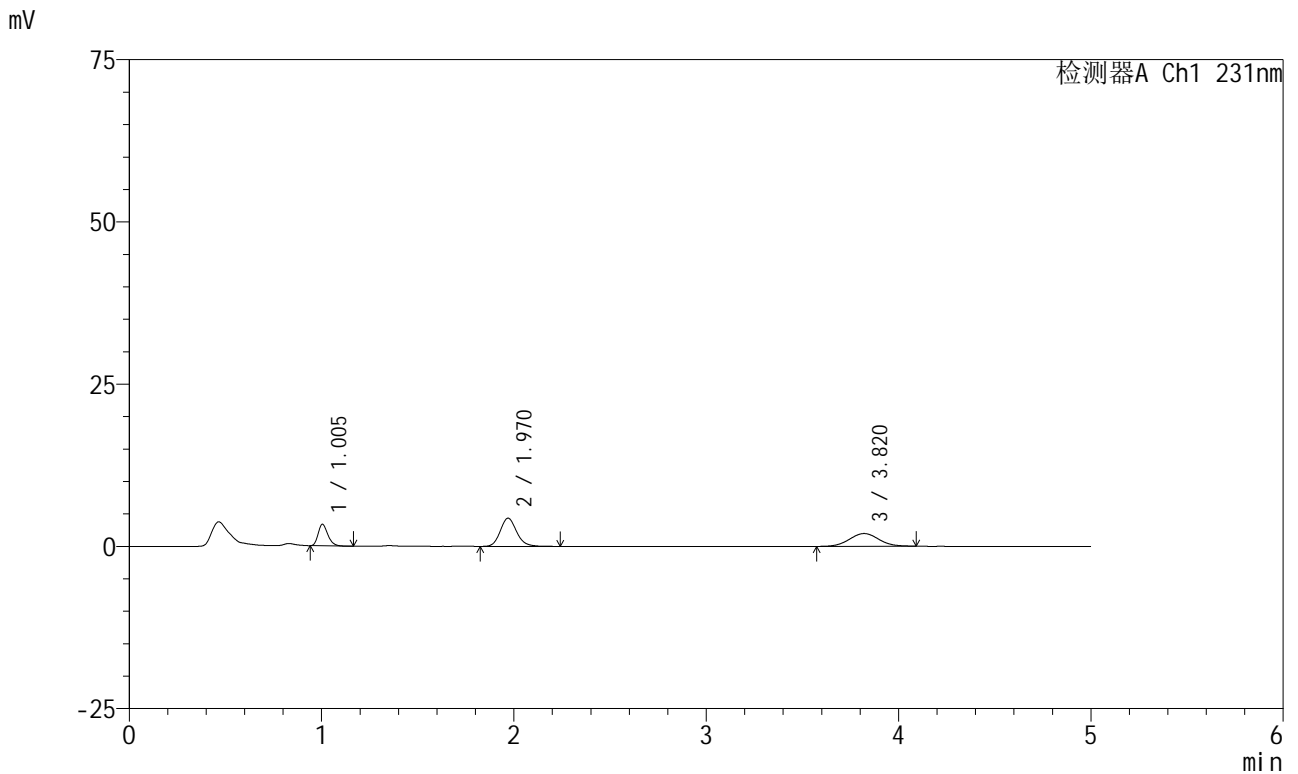


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1132-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11697	19.950	3321	1885	1.255	--
2	1.970	25906	44.185	4347	2617	1.148	7.822
3	3.820	21028	35.865	1972	2987	1.059	8.533
总计		58632	100.000	9640			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

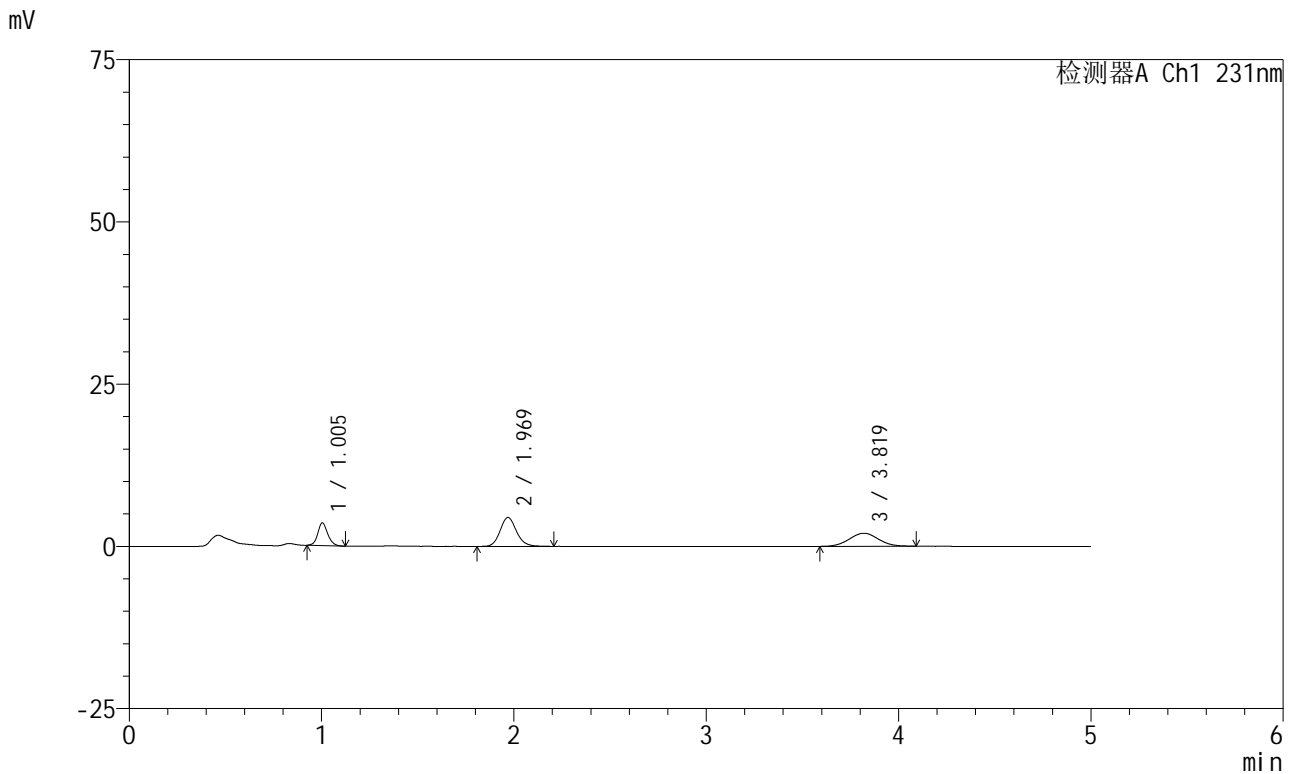


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1133-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12803	21.139	3509	1813	1.114	--
2	1.969	26439	43.654	4459	2635	1.137	7.783
3	3.819	21324	35.207	2018	2984	1.041	8.543
总计		60566	100.000	9985			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

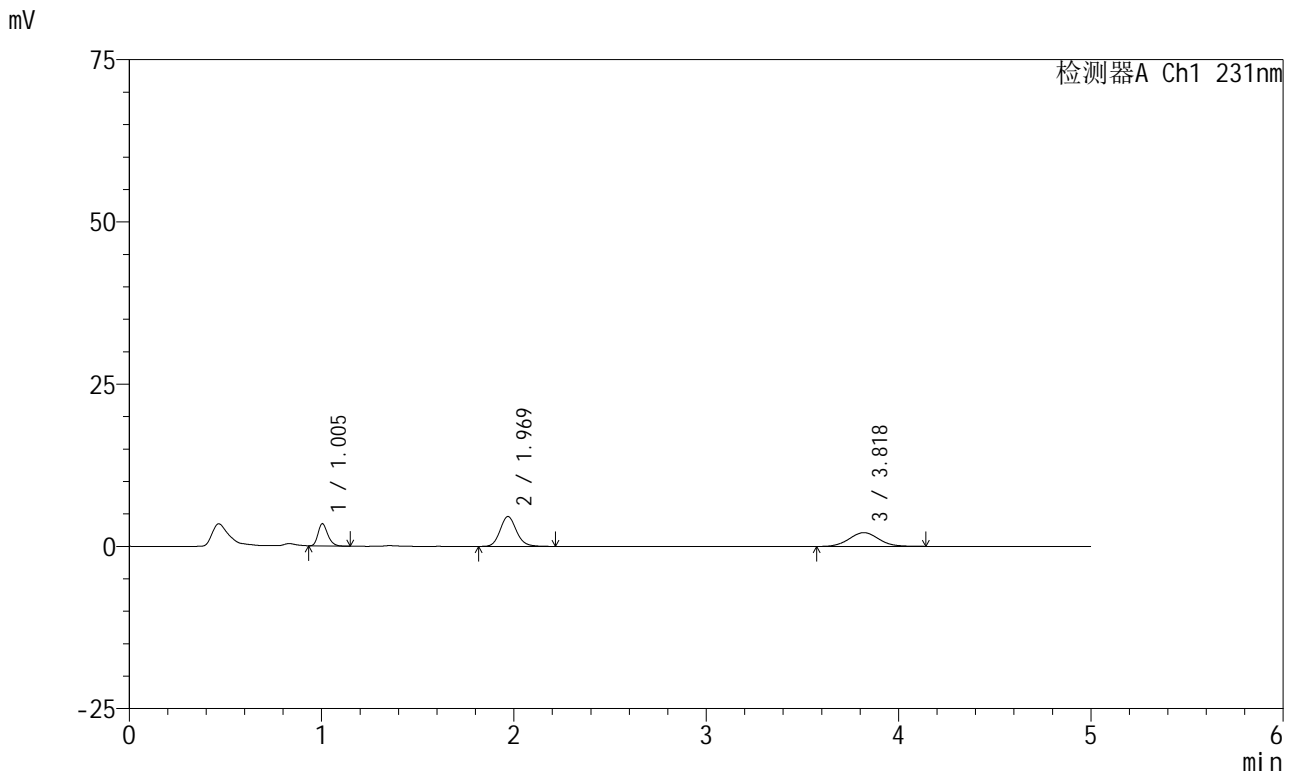


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1134-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12084	19.475	3422	1885	1.255	--
2	1.969	27248	43.911	4595	2640	1.132	7.844
3	3.818	22720	36.614	2123	2977	1.059	8.537
总计		62052	100.000	10141			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

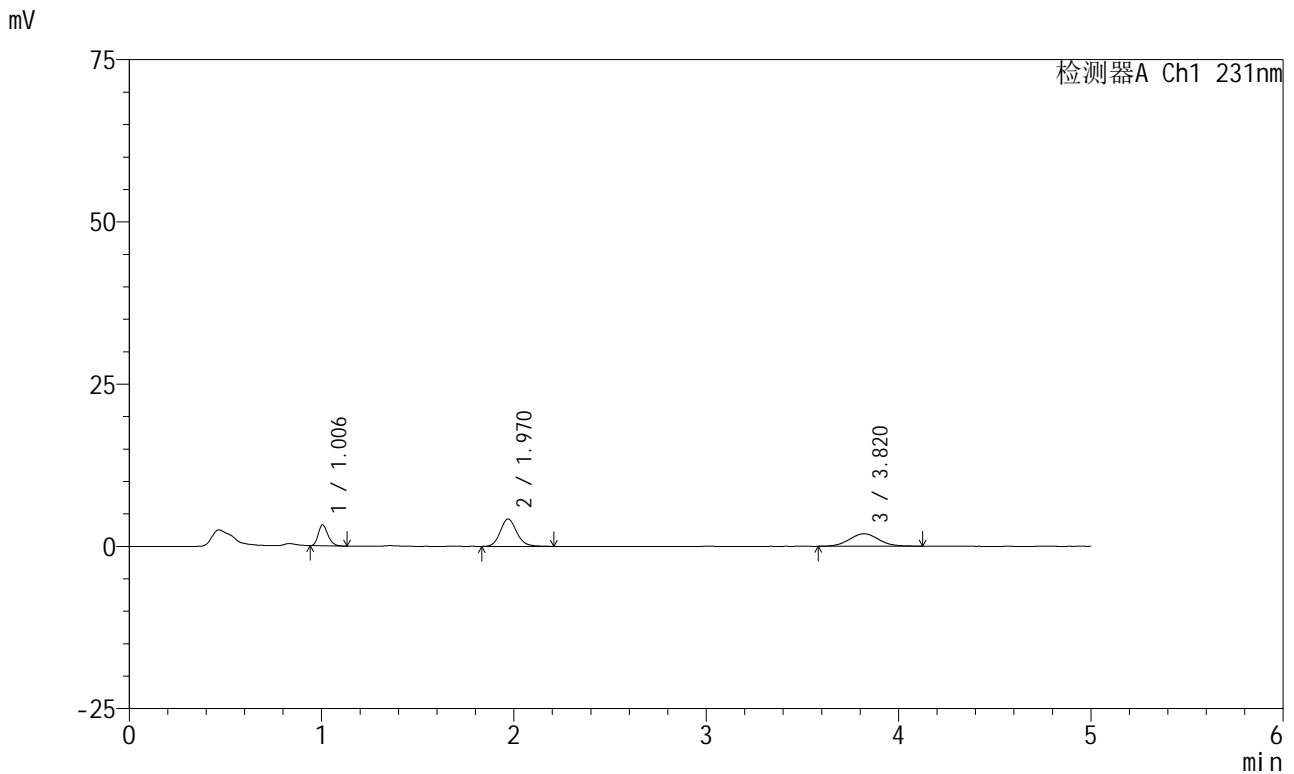


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1135-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	11403	19.989	3238	1886	1.252	--
2	1.970	25055	43.923	4209	2616	1.143	7.816
3	3.820	20585	36.088	1922	3005	1.060	8.548
总计		57043	100.000	9370			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



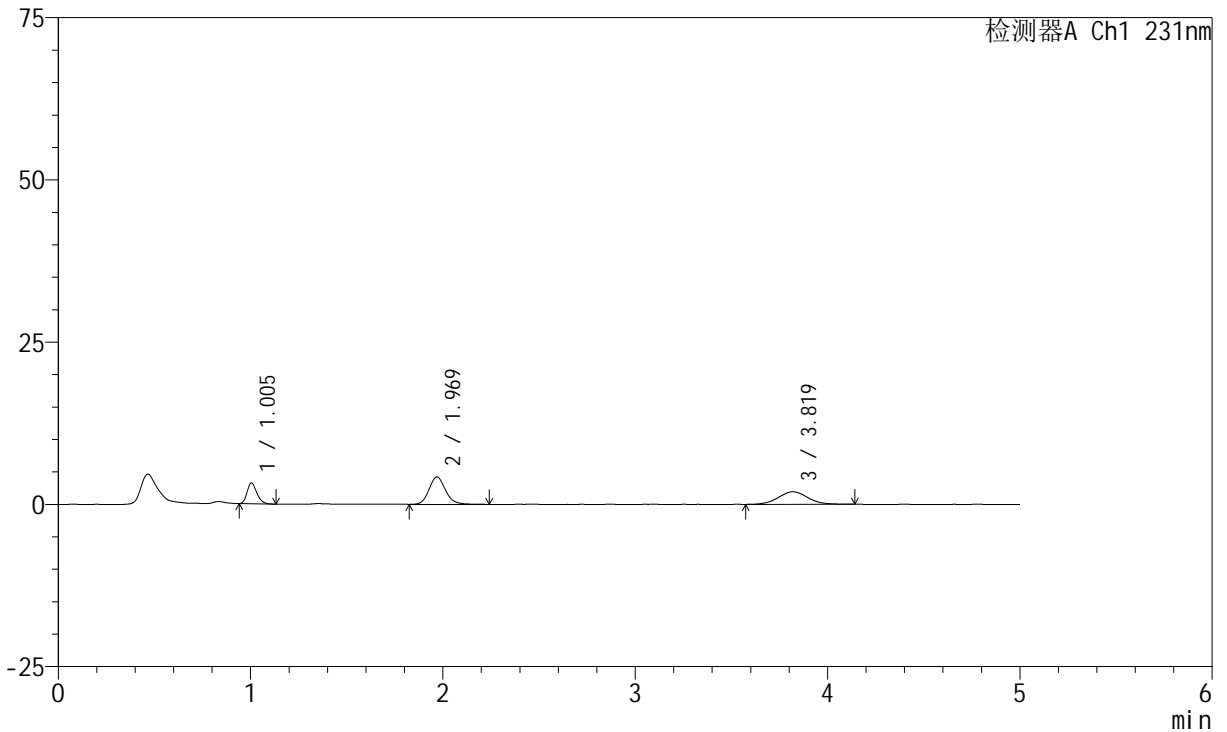
SMF-4036

<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 - 0-165/11-1136-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.005	11329	19.801	3208	1873	1.252	--
2	1.969	25220	44.081	4225	2611	1.144	7.803
3	3.819	20664	36.118	1930	3044	1.065	8.584
总计		57213	100.000	9364			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

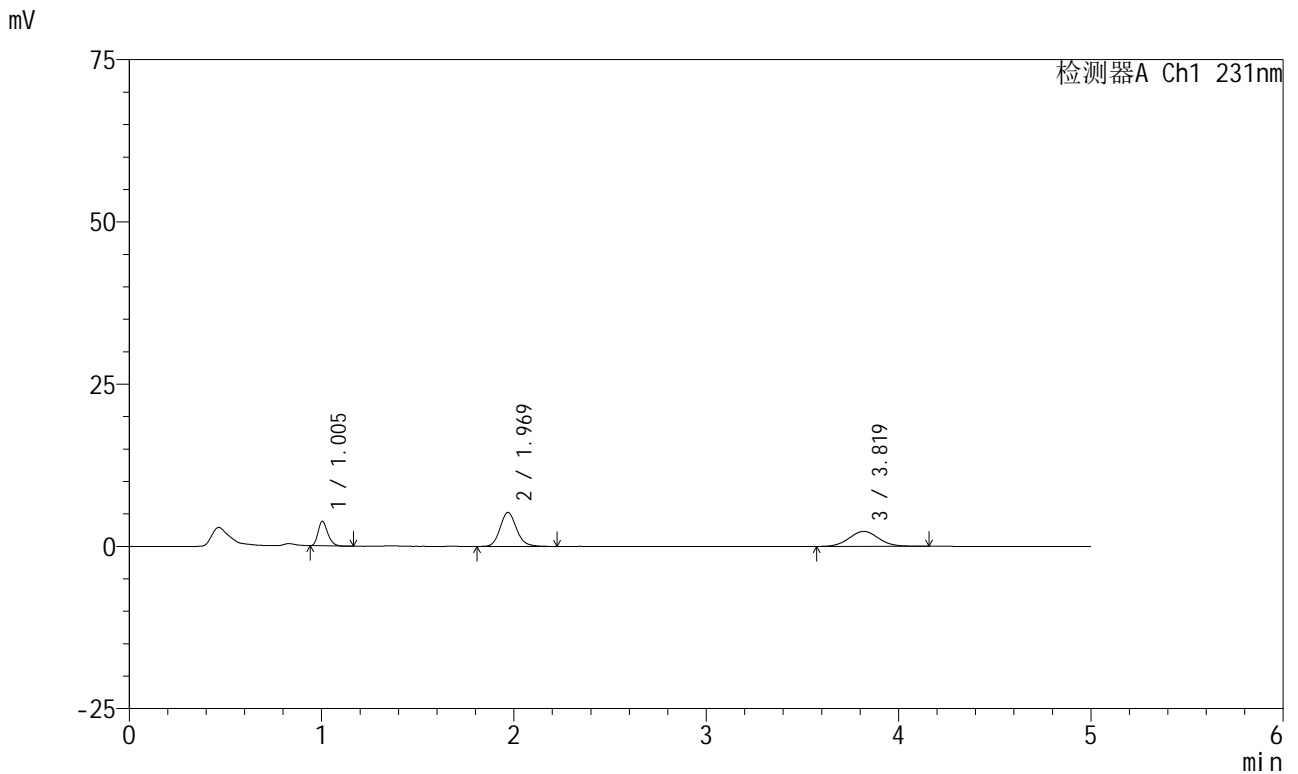


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1137-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 13:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13229	19.167	3772	1887	1.256	--
2	1.969	31128	45.101	5228	2622	1.144	7.828
3	3.819	24662	35.733	2311	2941	1.050	8.494
总计		69020	100.000	11311			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

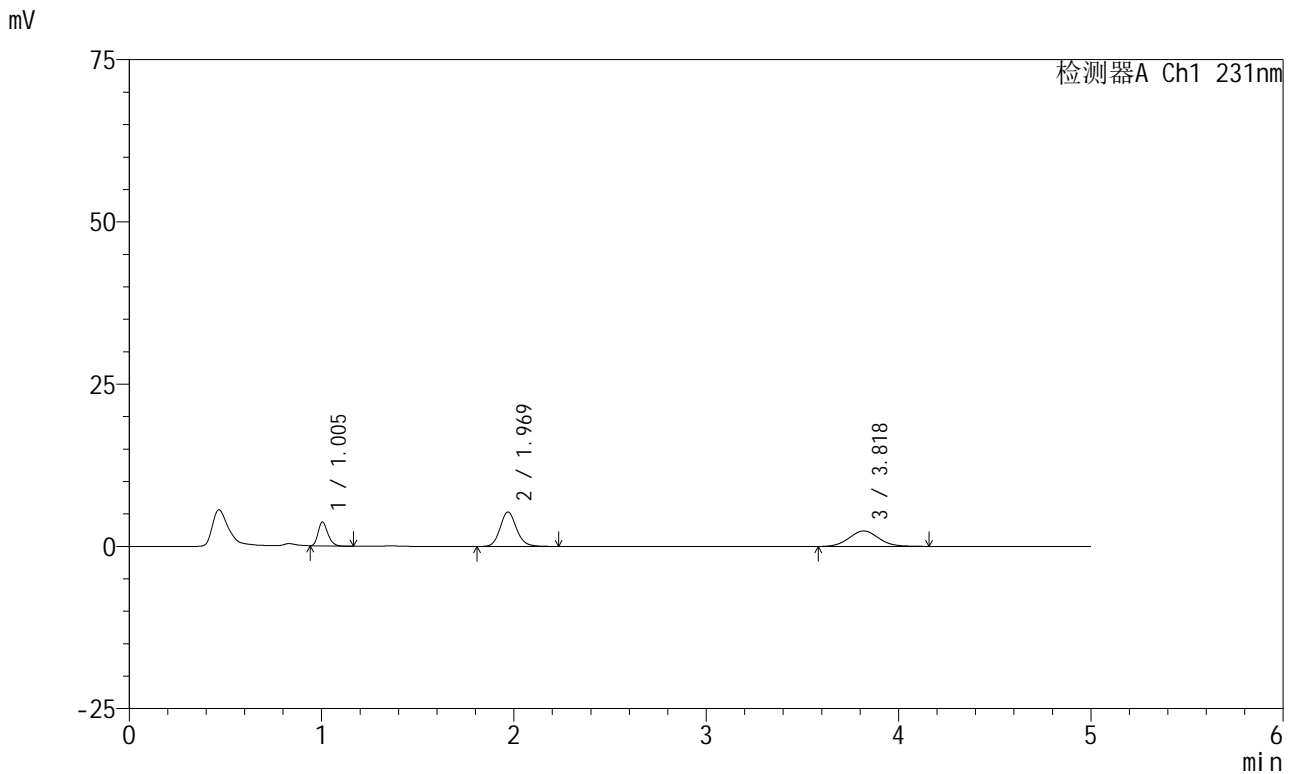


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1138-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12945	18.480	3679	1882	1.256	--
2	1.969	31536	45.022	5299	2634	1.137	7.833
3	3.818	25566	36.498	2381	2964	1.068	8.520
总计		70047	100.000	11359			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

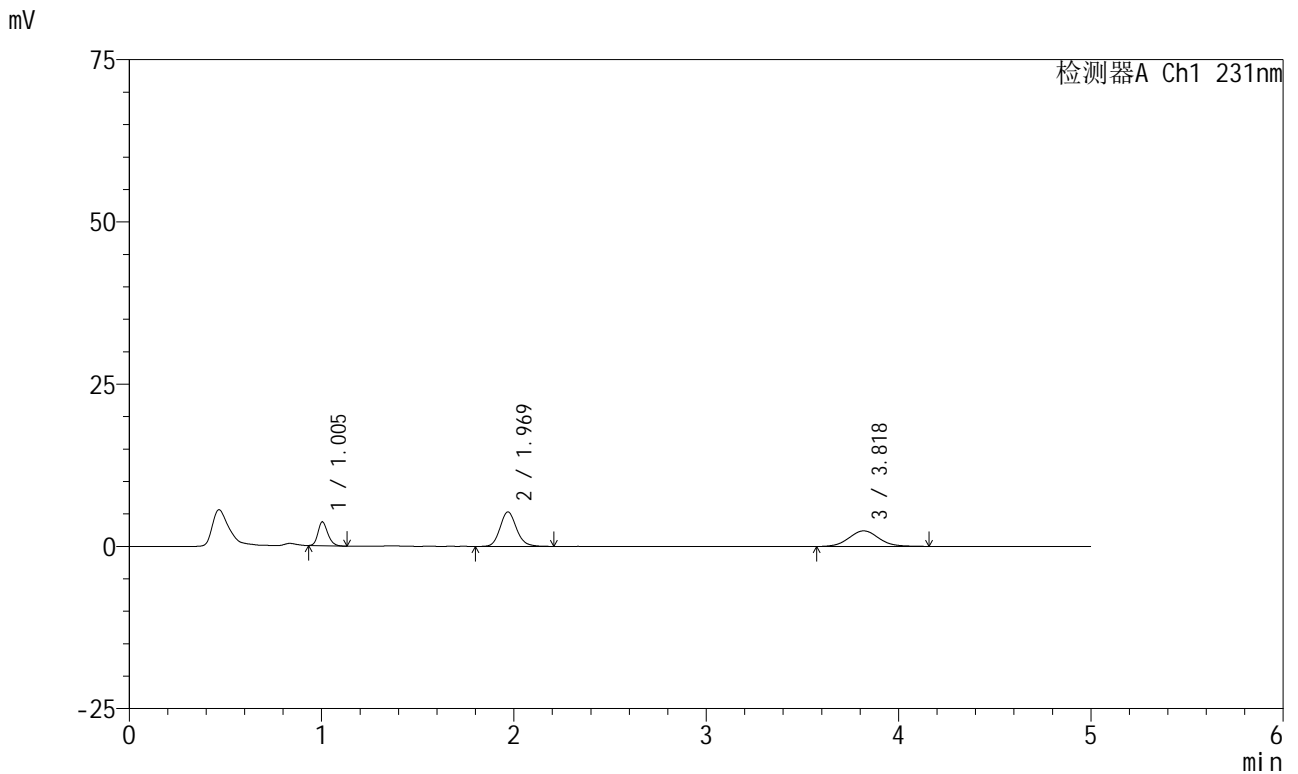


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1139-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13106	18.543	3685	1870	1.211	--
2	1.969	31717	44.876	5316	2614	1.142	7.807
3	3.818	25855	36.581	2391	2960	1.065	8.506
总计		70678	100.000	11392			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

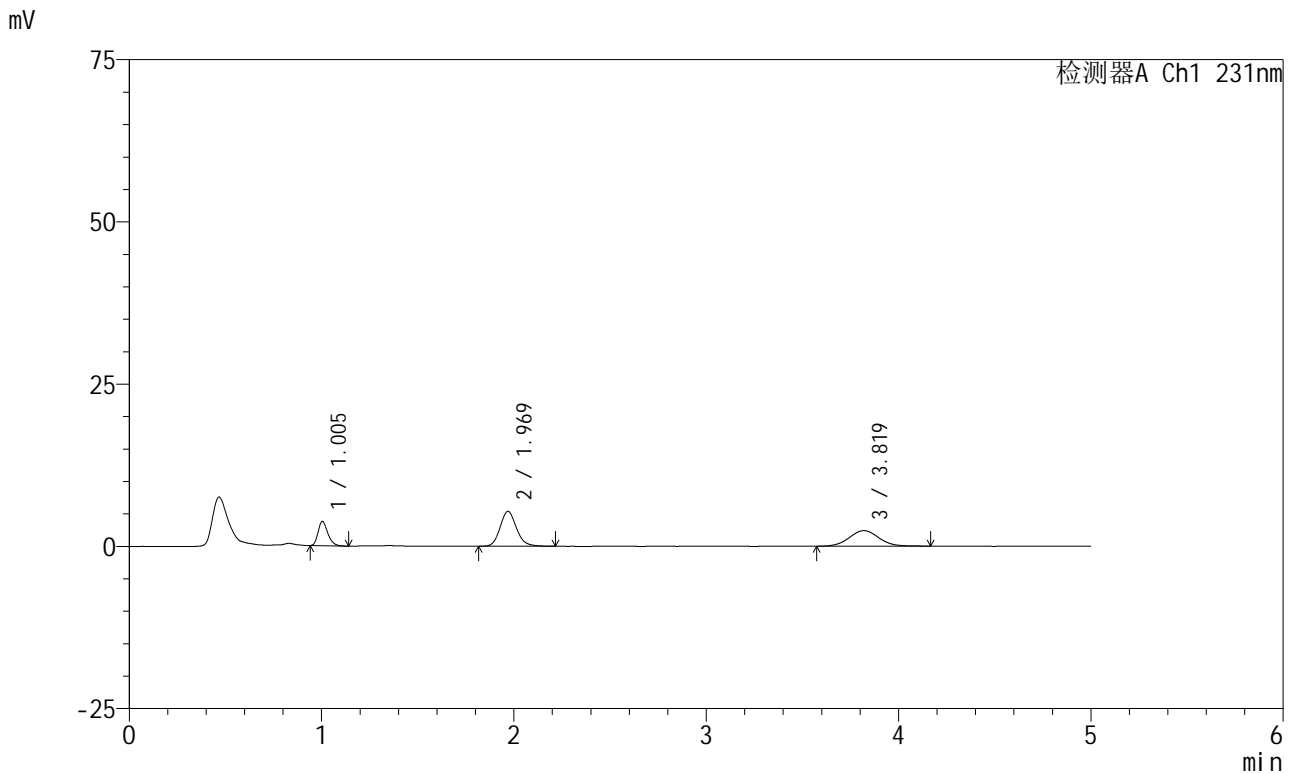


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1140-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 14:14:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13253	18.709	3744	1880	1.267	--
2	1.969	31832	44.937	5359	2627	1.143	7.826
3	3.819	25752	36.354	2394	2962	1.055	8.517
总计		70837	100.000	11497			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

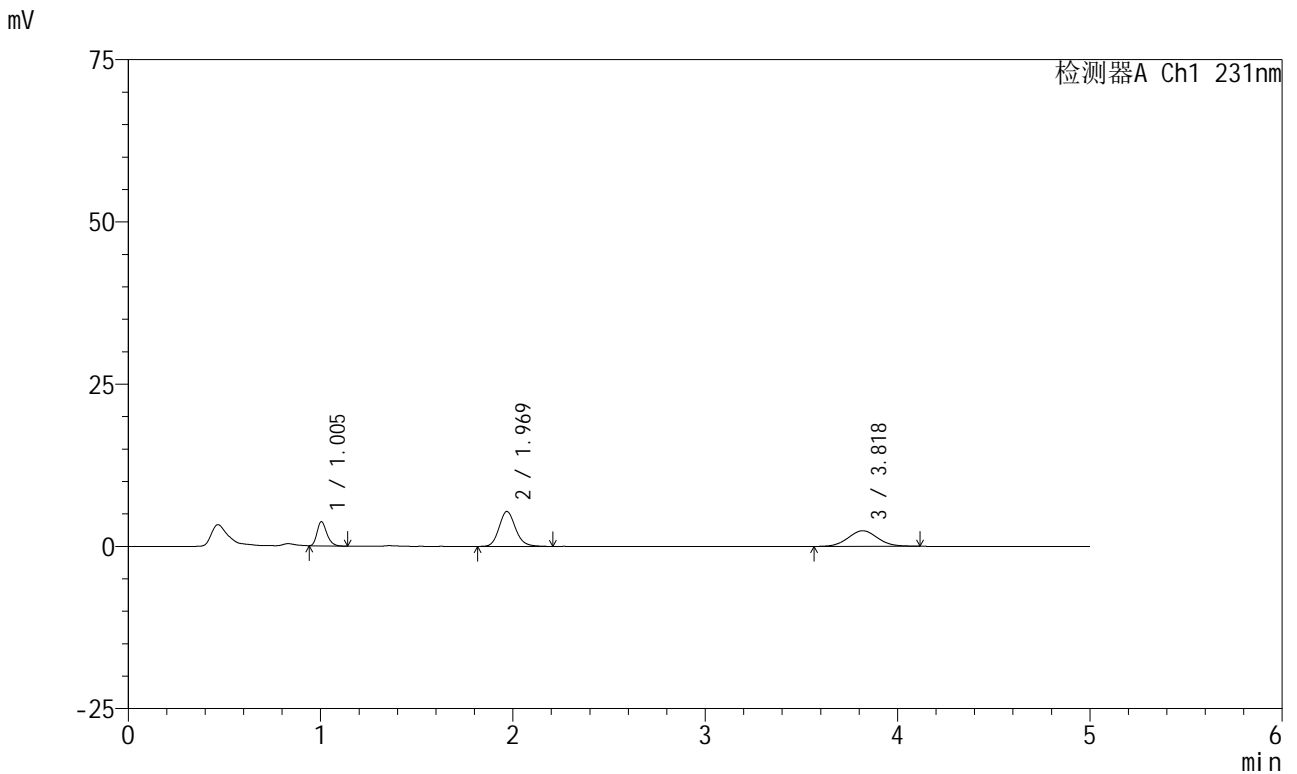


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1141-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13203	18.571	3736	1887	1.266	--
2	1.969	32087	45.134	5379	2615	1.145	7.819
3	3.818	25803	36.295	2402	2945	1.056	8.493
总计		71093	100.000	11518			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

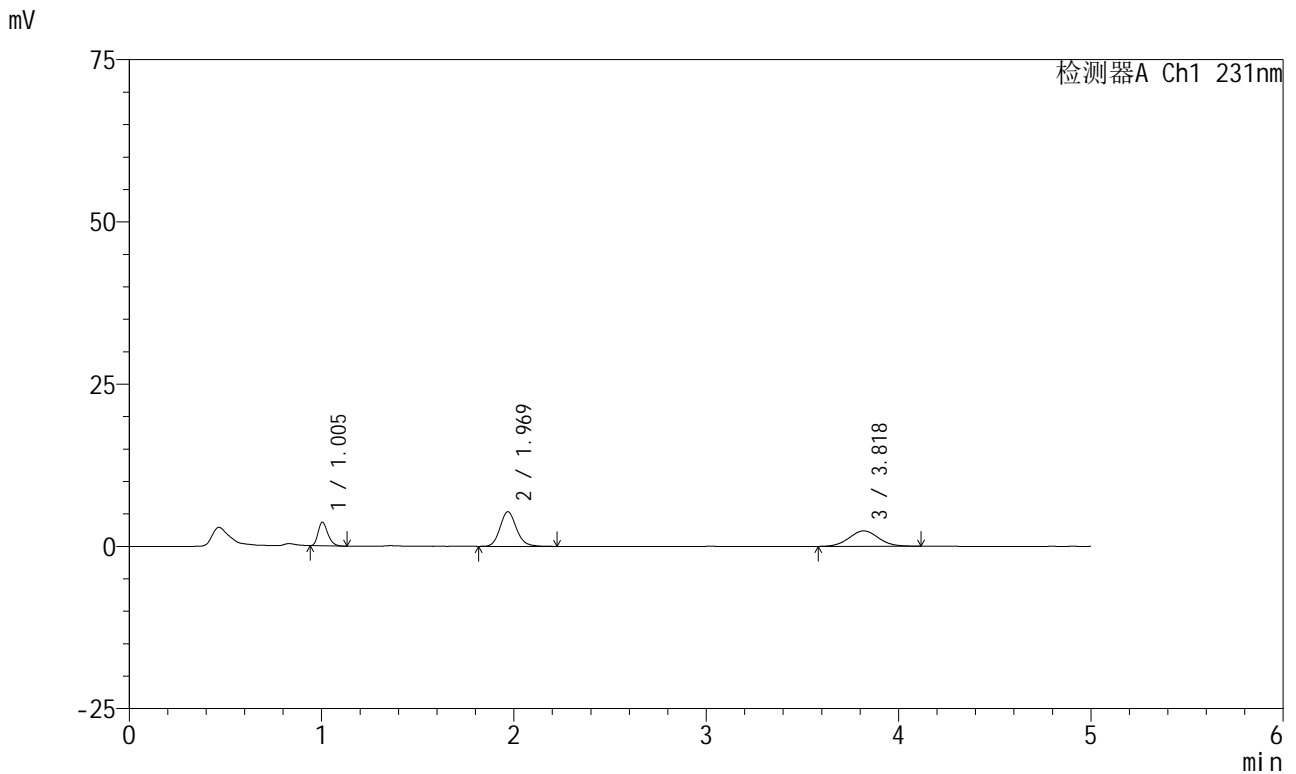


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1142-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12890	18.437	3654	1876	1.263	--
2	1.969	31777	45.452	5325	2624	1.142	7.818
3	3.818	25247	36.111	2367	3003	1.046	8.553
总计		69914	100.000	11346			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

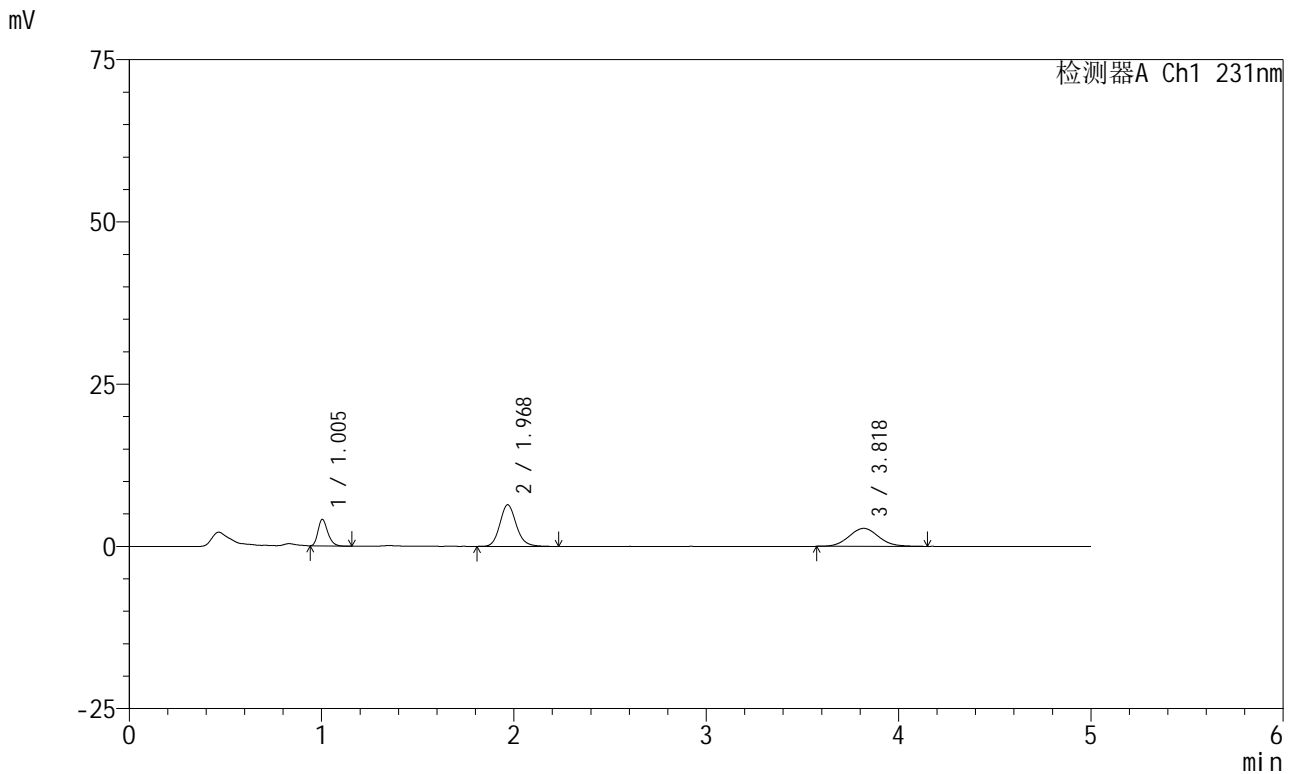


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1143-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	14478	17.536	4093	1873	1.268	--
2	1.968	38189	46.253	6388	2620	1.145	7.812
3	3.818	29898	36.211	2770	2960	1.076	8.514
总计		82565	100.000	13251			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

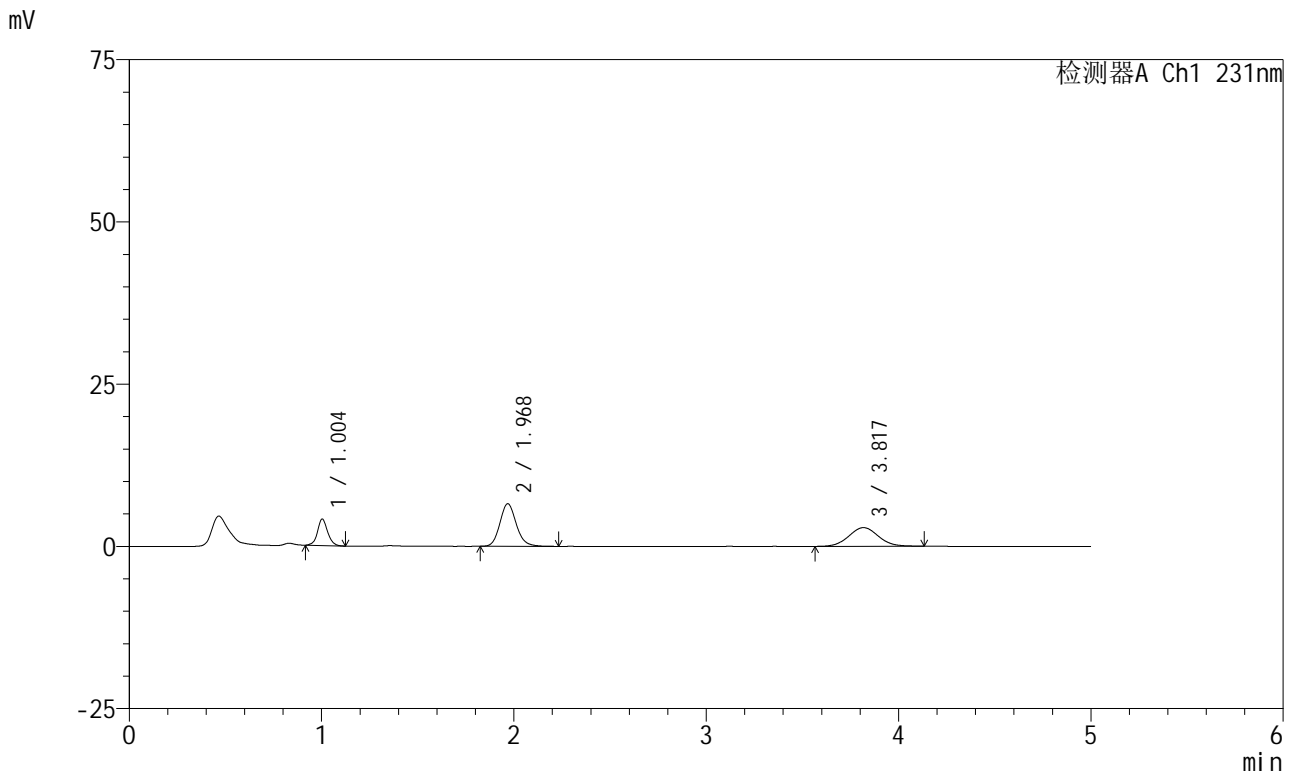


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1144-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	15099	17.719	4085	1785	1.075	--
2	1.968	39130	45.922	6539	2605	1.147	7.734
3	3.817	30982	36.359	2882	2957	1.049	8.500
总计		85211	100.000	13506			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

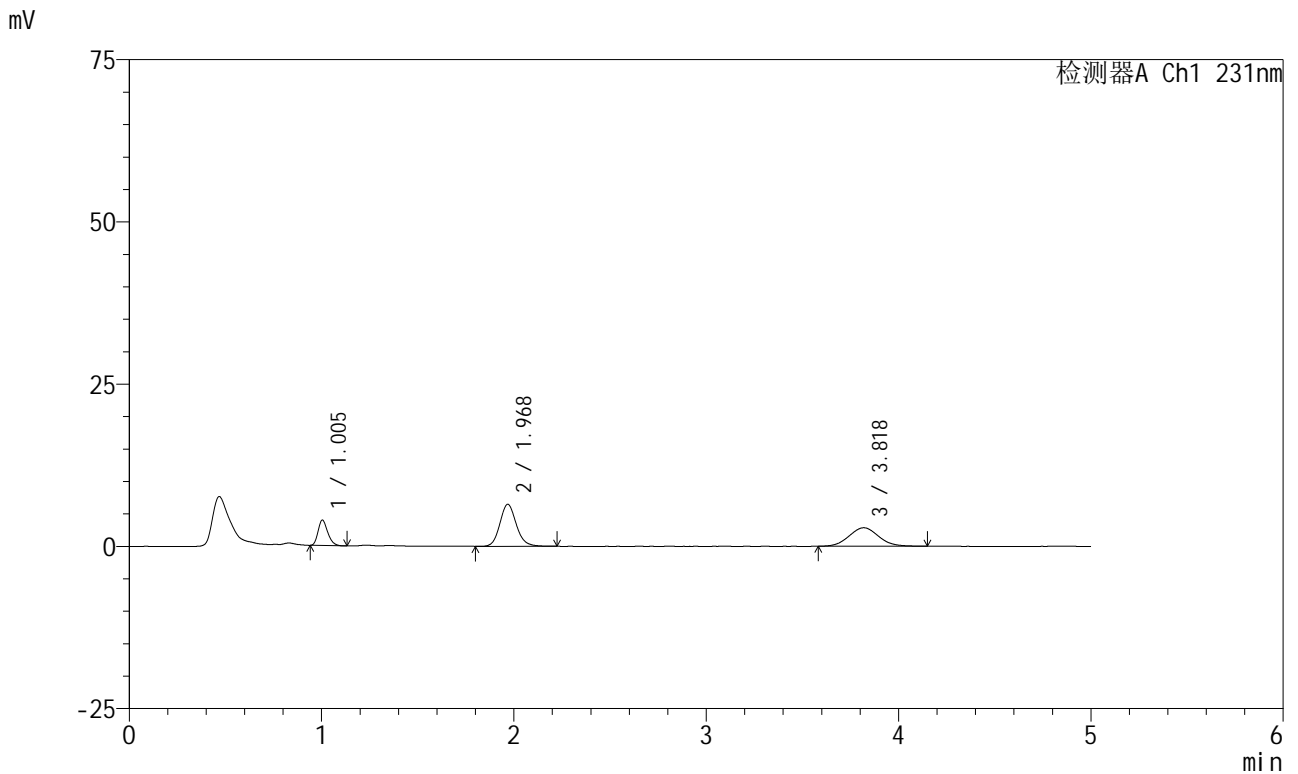


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1145-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:48:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13800	16.603	3928	1888	1.251	--
2	1.968	38604	46.445	6455	2613	1.142	7.814
3	3.818	30713	36.952	2856	2900	1.063	8.455
总计		83117	100.000	13239			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

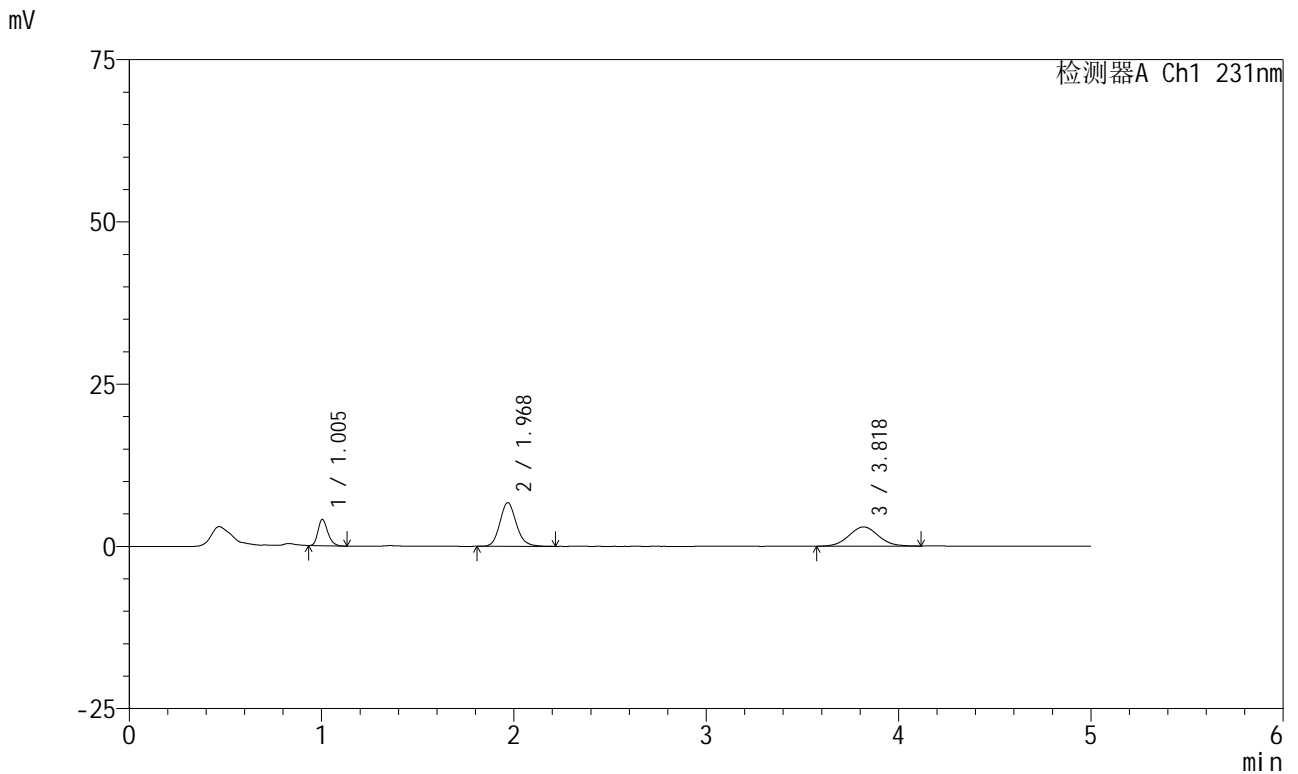


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1146-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	14457	16.812	4071	1867	1.249	--
2	1.968	40076	46.606	6704	2612	1.140	7.800
3	3.818	31456	36.582	2952	2983	1.051	8.530
总计		85988	100.000	13727			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

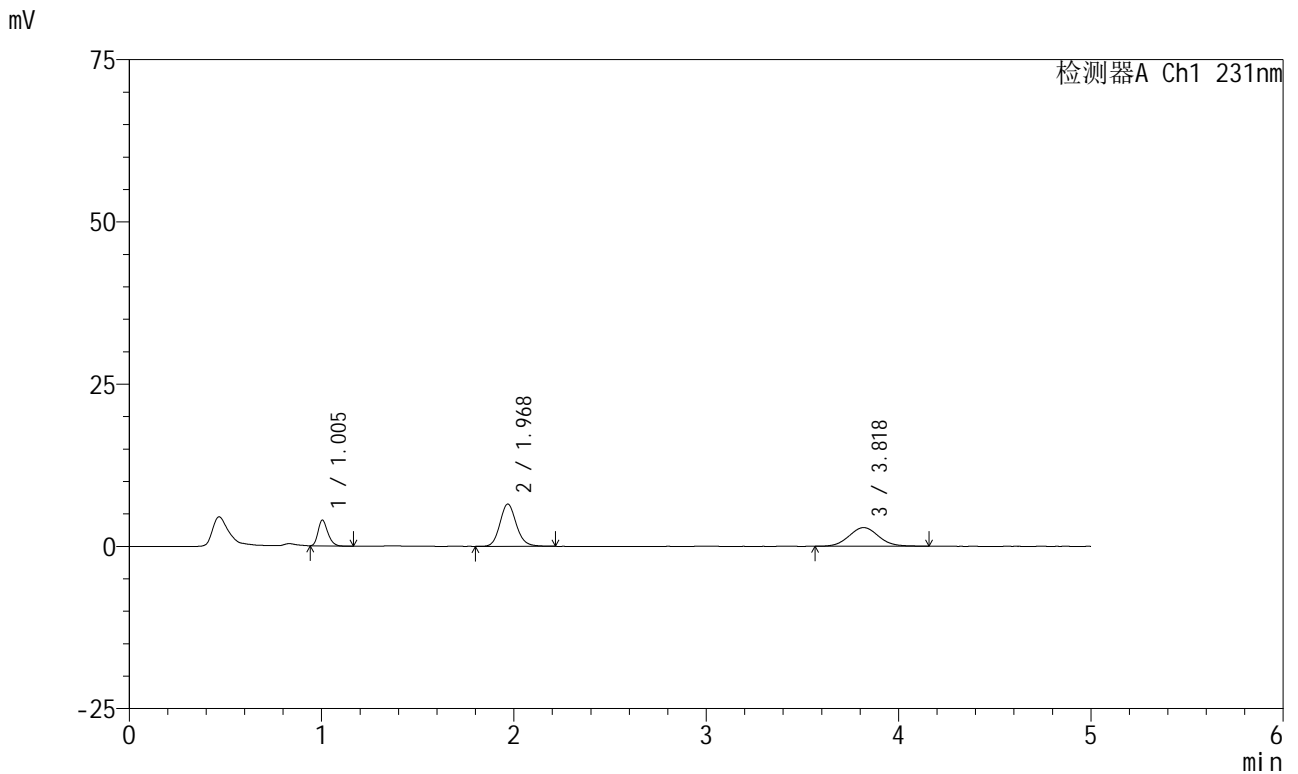


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1147-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 14:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13983	16.720	3972	1882	1.253	--
2	1.968	38760	46.346	6496	2619	1.137	7.816
3	3.818	30889	36.934	2870	2961	1.062	8.514
总计		83632	100.000	13339			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

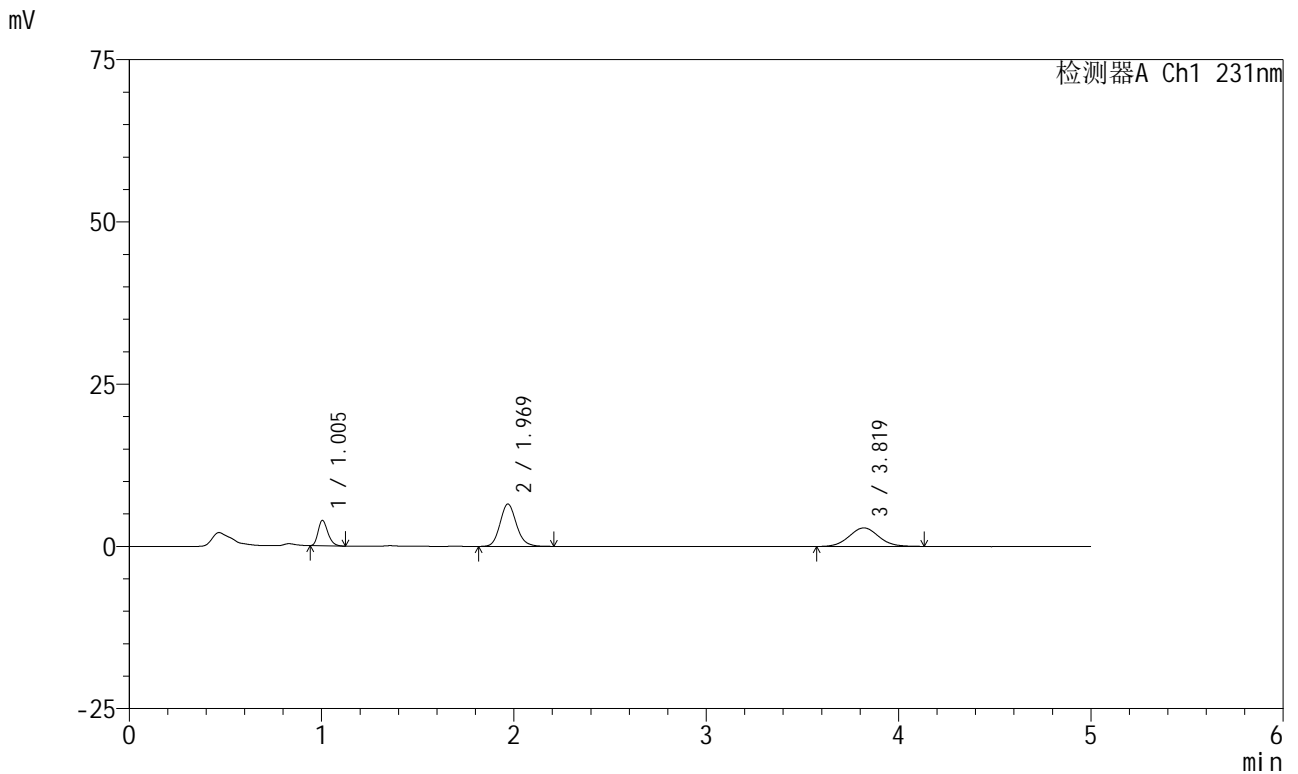


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1148-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	13924	16.718	3940	1874	1.253	--
2	1.969	38756	46.531	6509	2611	1.140	7.802
3	3.819	30610	36.751	2853	2983	1.052	8.528
总计		83290	100.000	13302			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

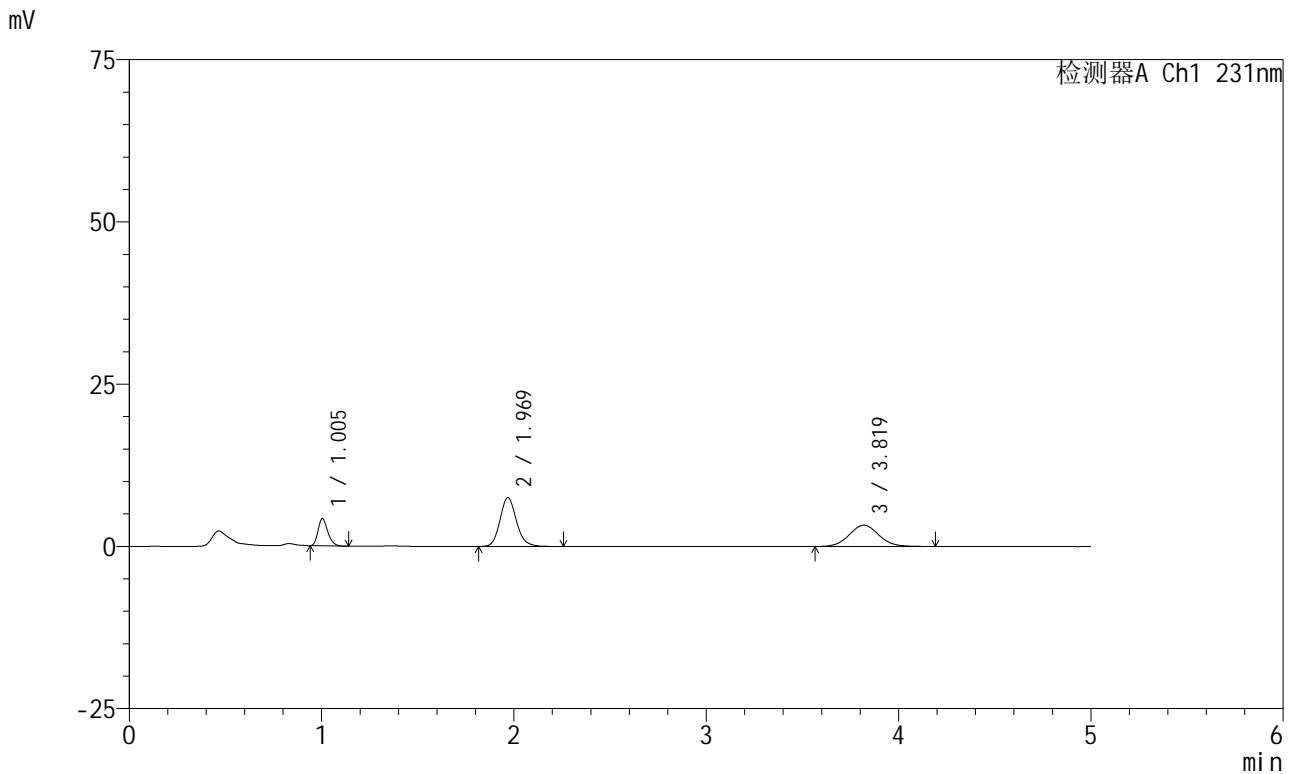


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1149-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 15:09:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	14851	15.600	4201	1874	1.257	--
2	1.969	44916	47.180	7517	2609	1.146	7.804
3	3.819	35435	37.221	3285	2952	1.057	8.499
总计		95203	100.000	15003			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

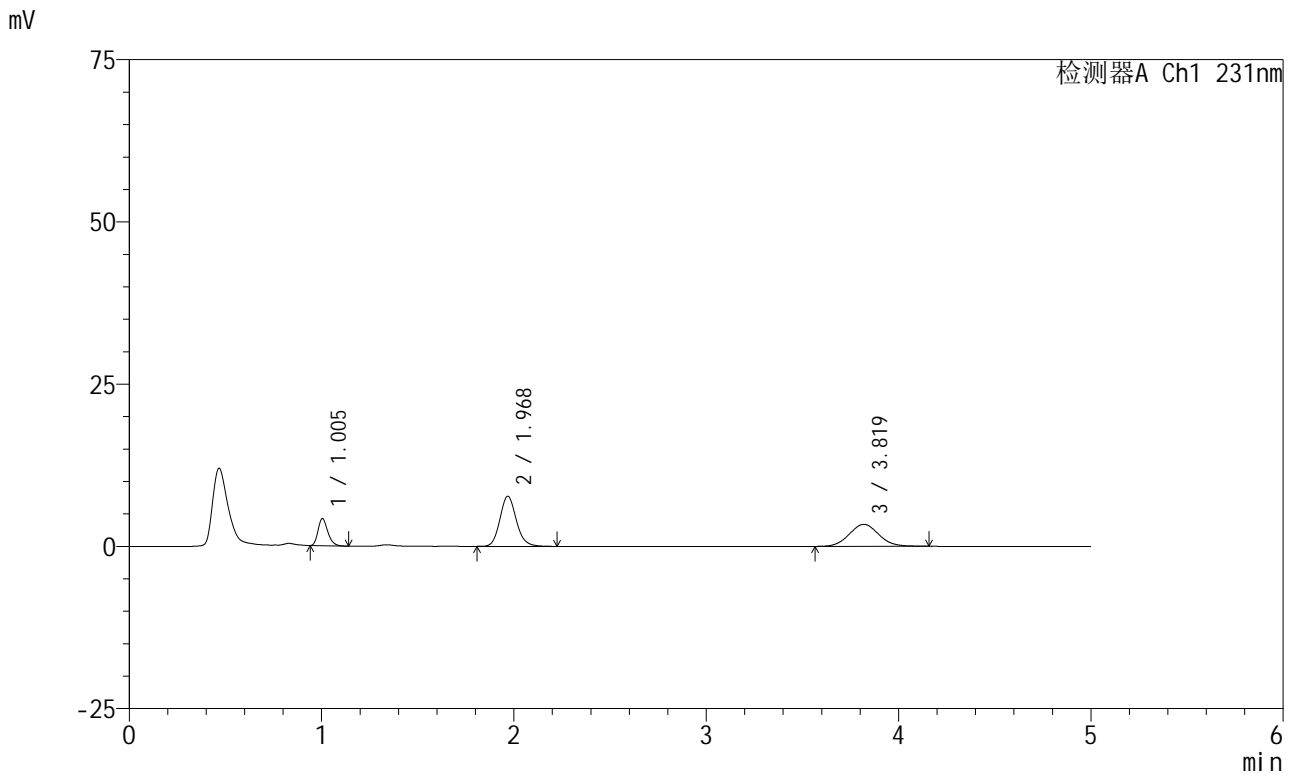


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1150-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	14804	15.246	4189	1883	1.259	--
2	1.968	45973	47.346	7698	2604	1.140	7.804
3	3.819	36323	37.408	3390	2951	1.062	8.499
总计		97099	100.000	15277			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

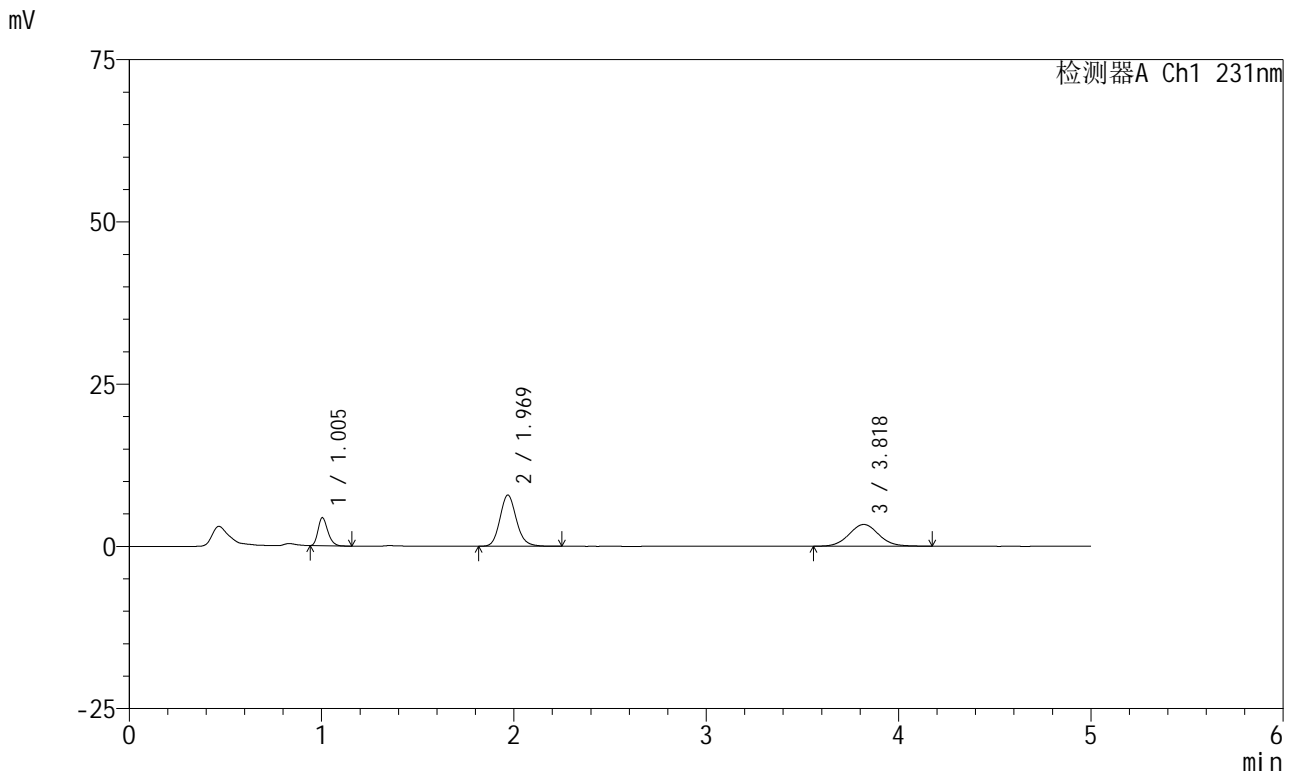


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1151-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15306	15.543	4328	1870	1.254	--
2	1.969	46905	47.631	7868	2614	1.140	7.804
3	3.818	36266	36.827	3352	2946	1.059	8.496
总计		98477	100.000	15548			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

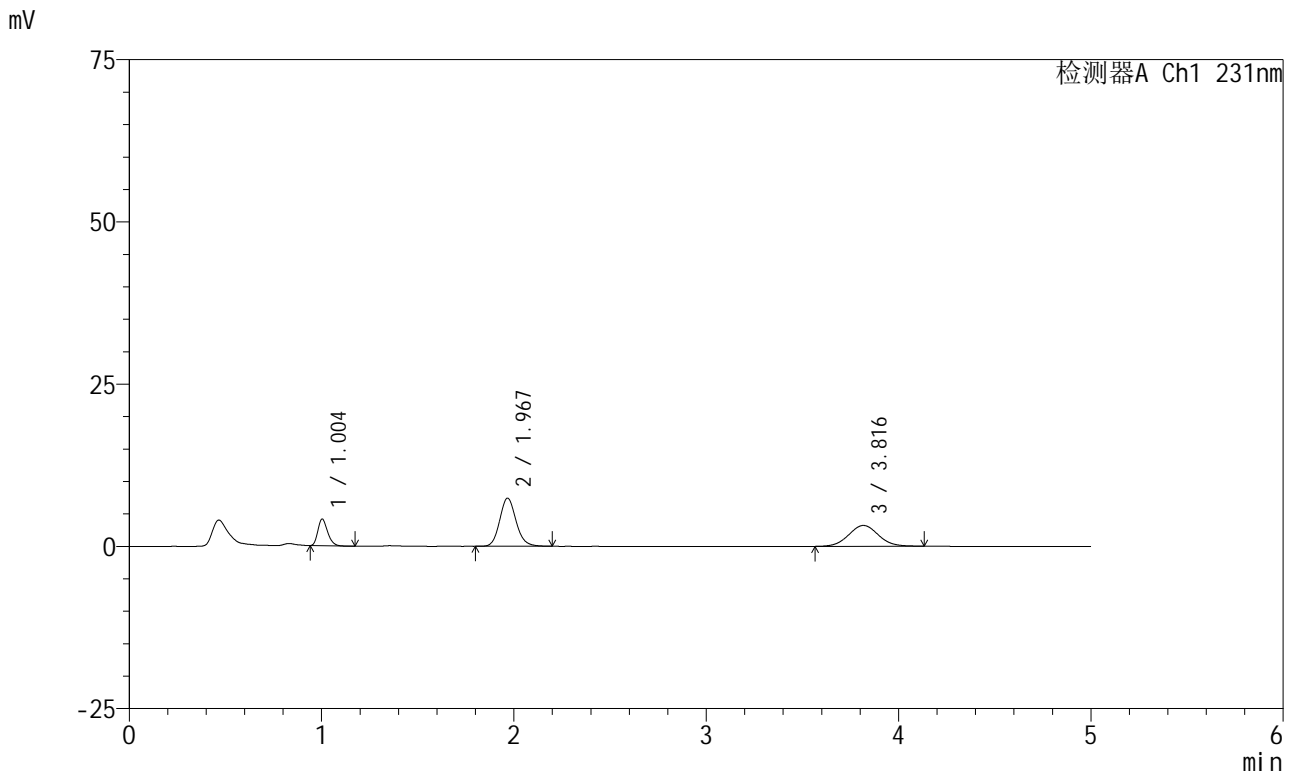


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1152-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	14538	15.585	4120	1870	1.253	--
2	1.967	44075	47.249	7387	2608	1.139	7.802
3	3.816	34669	37.166	3215	2921	1.056	8.471
总计		93282	100.000	14722			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

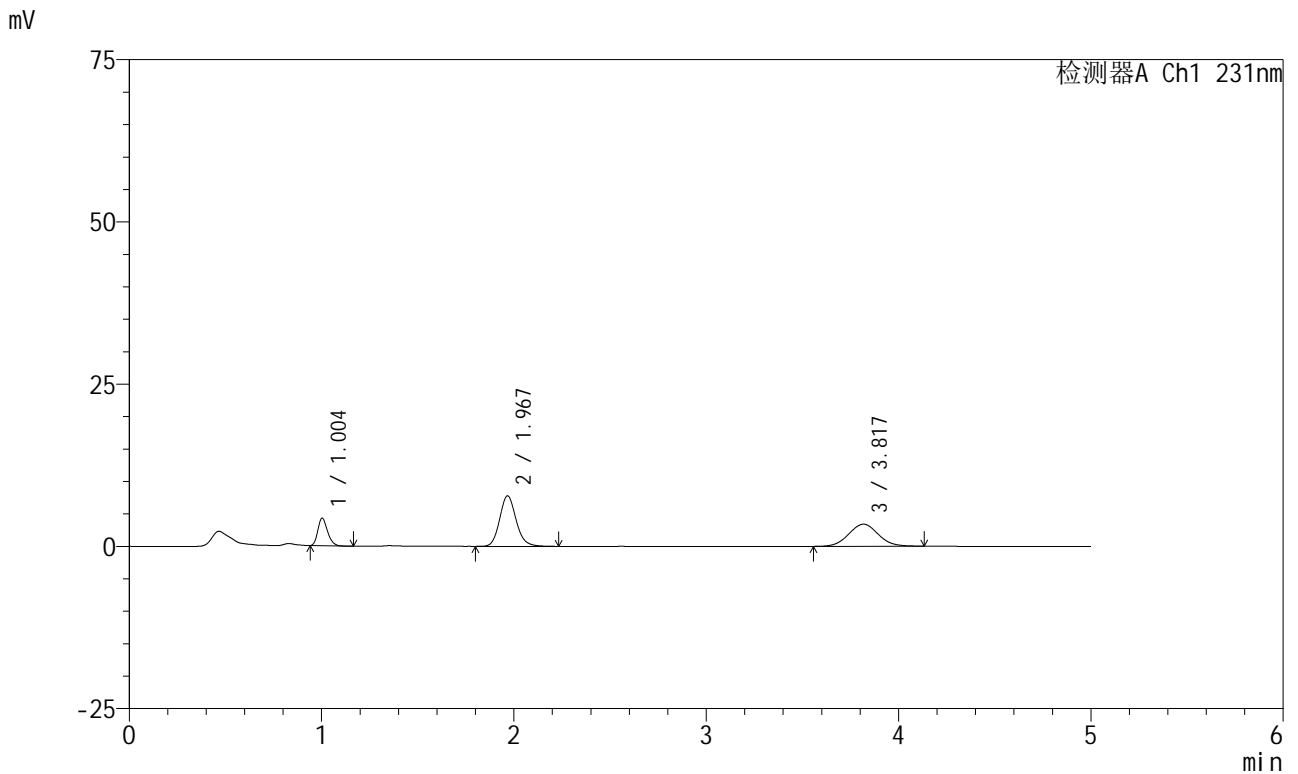


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1153-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	14917	15.252	4240	1883	1.250	--
2	1.967	46443	47.486	7749	2601	1.141	7.806
3	3.817	36443	37.261	3402	2948	1.048	8.496
总计		97804	100.000	15391			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

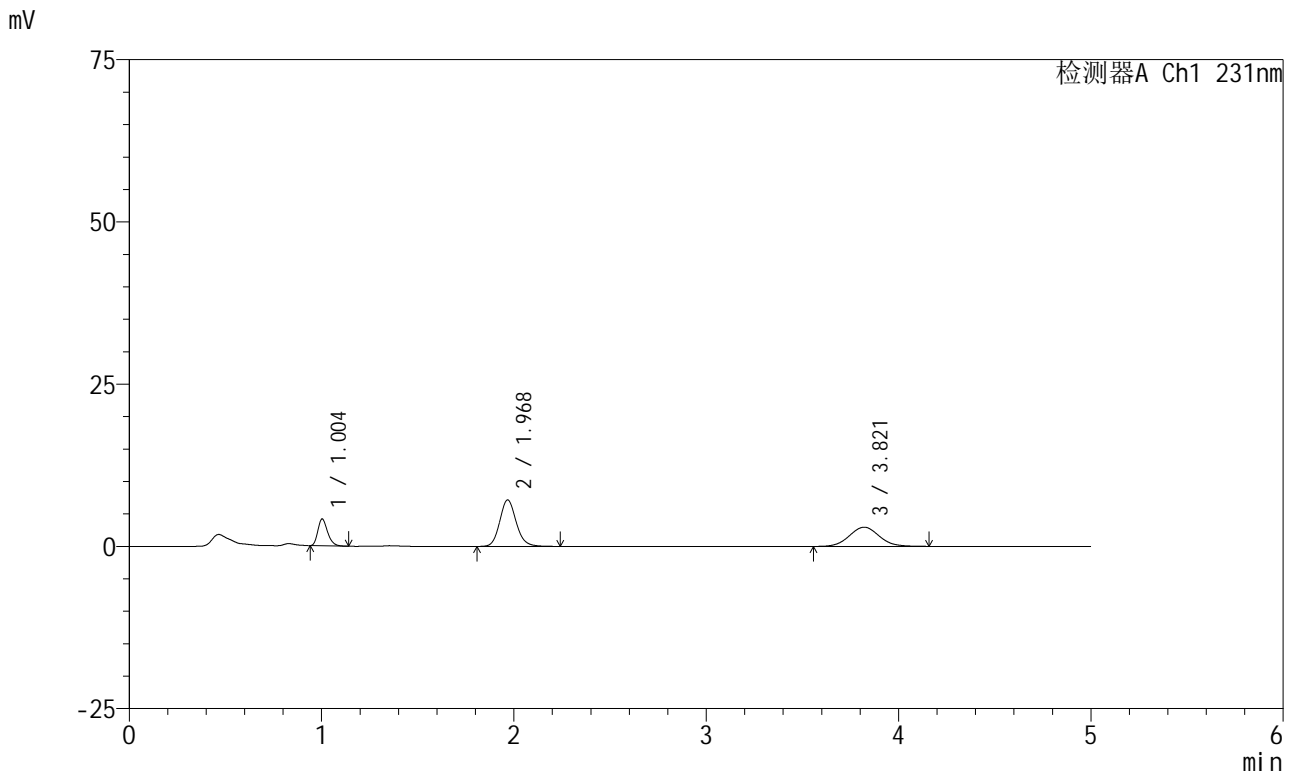


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1154-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	14702	16.432	4146	1876	1.261	--
2	1.968	42710	47.737	7123	2595	1.138	7.797
3	3.821	32057	35.830	2959	2923	1.053	8.478
总计		89469	100.000	14228			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

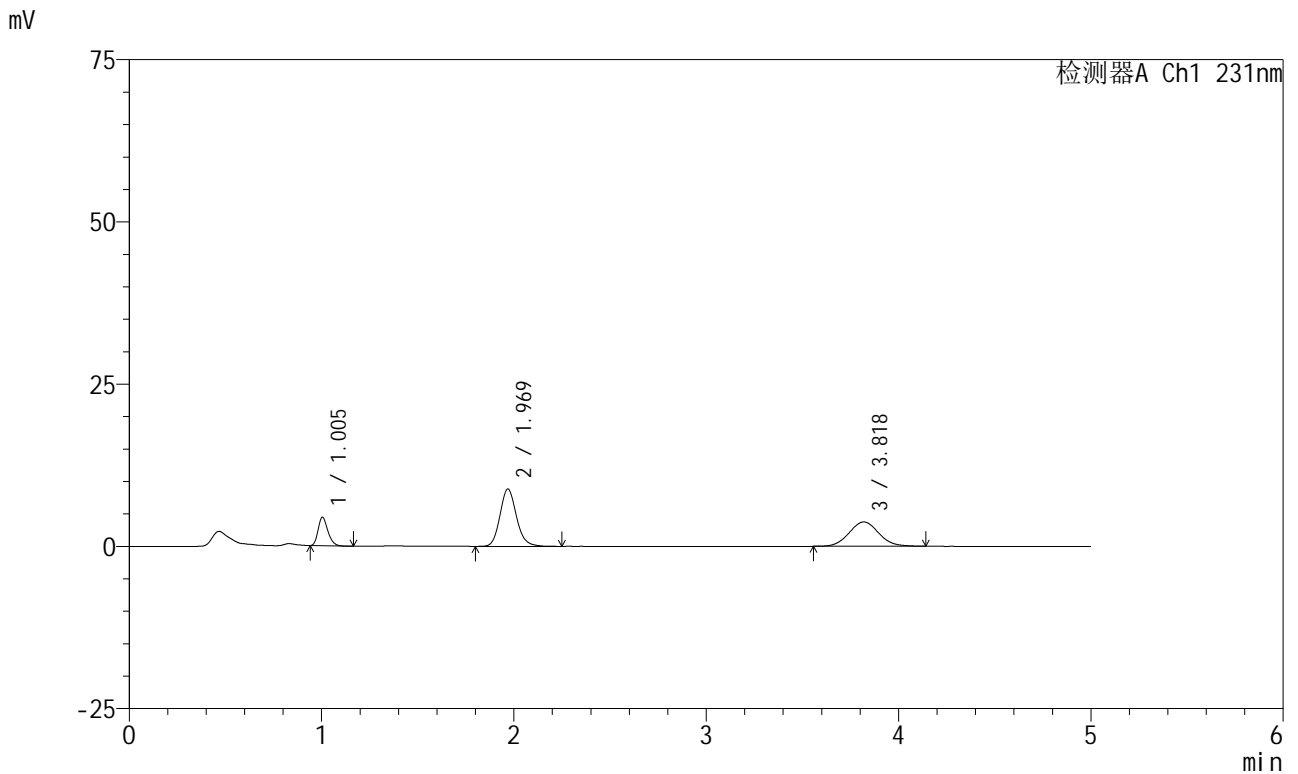


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1155-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15454	14.219	4386	1873	1.254	--
2	1.969	52826	48.604	8823	2598	1.146	7.789
3	3.818	40405	37.176	3748	2921	1.061	8.462
总计		108685	100.000	16957			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

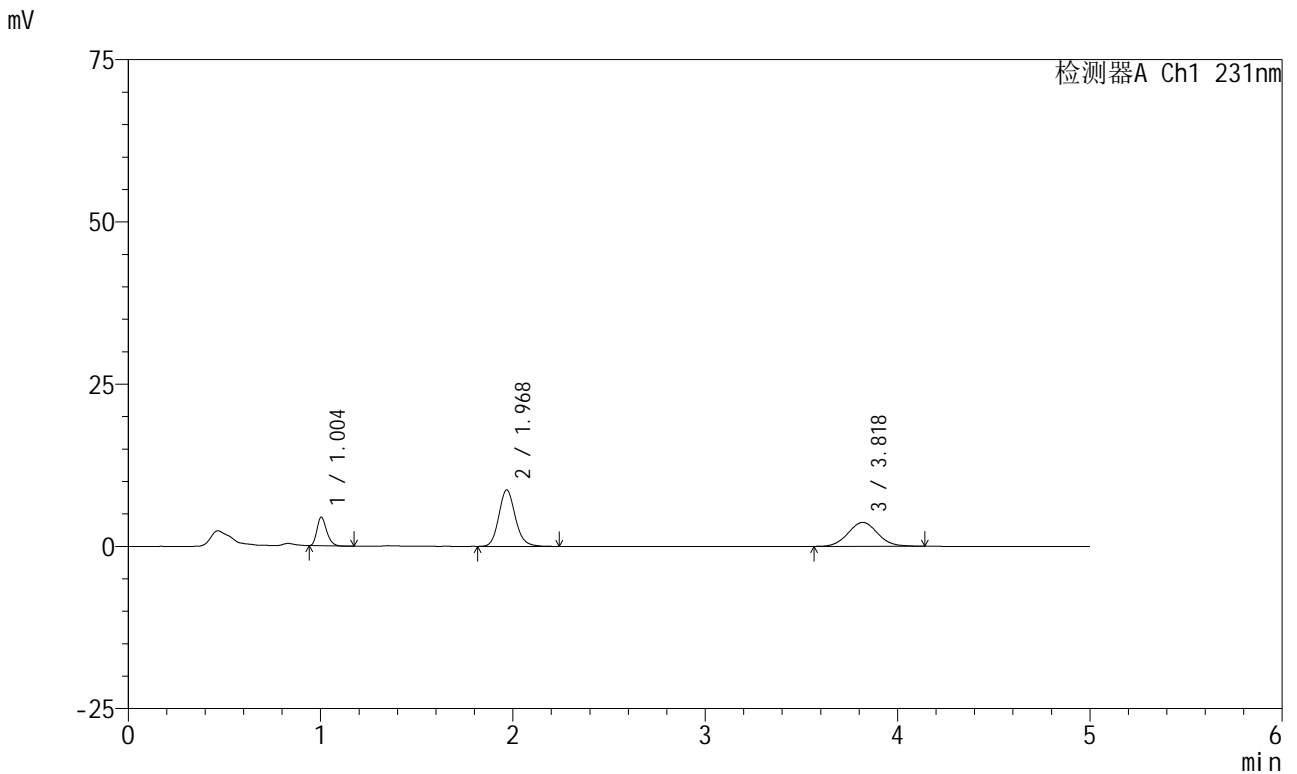


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1156-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	15583	14.529	4414	1869	1.255	--
2	1.968	51984	48.470	8671	2606	1.141	7.799
3	3.818	39684	37.001	3685	2920	1.048	8.471
总计		107251	100.000	16771			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

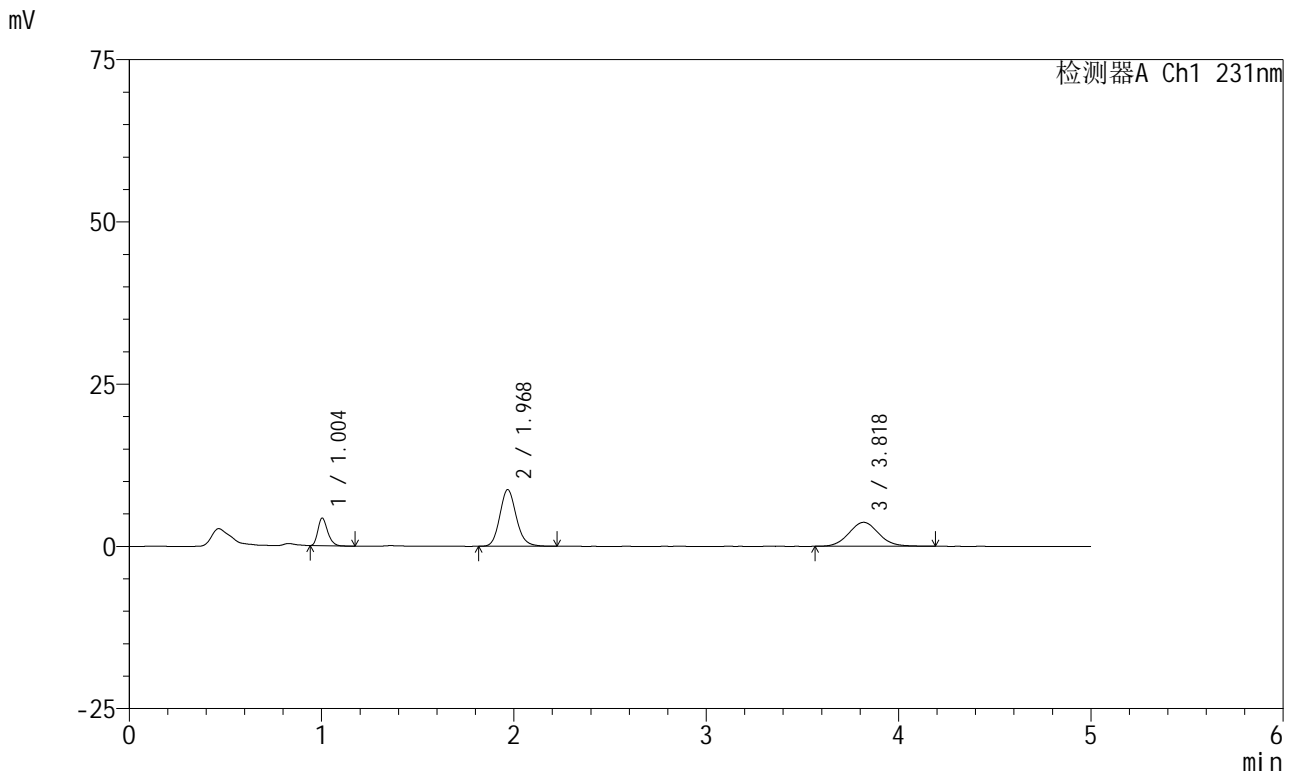


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1157-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.004	15043	14.050	4260	1875	1.257	--
2	1.968	52000	48.570	8693	2605	1.139	7.805
3	3.818	40021	37.380	3694	2915	1.072	8.465
总计		107064	100.000	16646			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

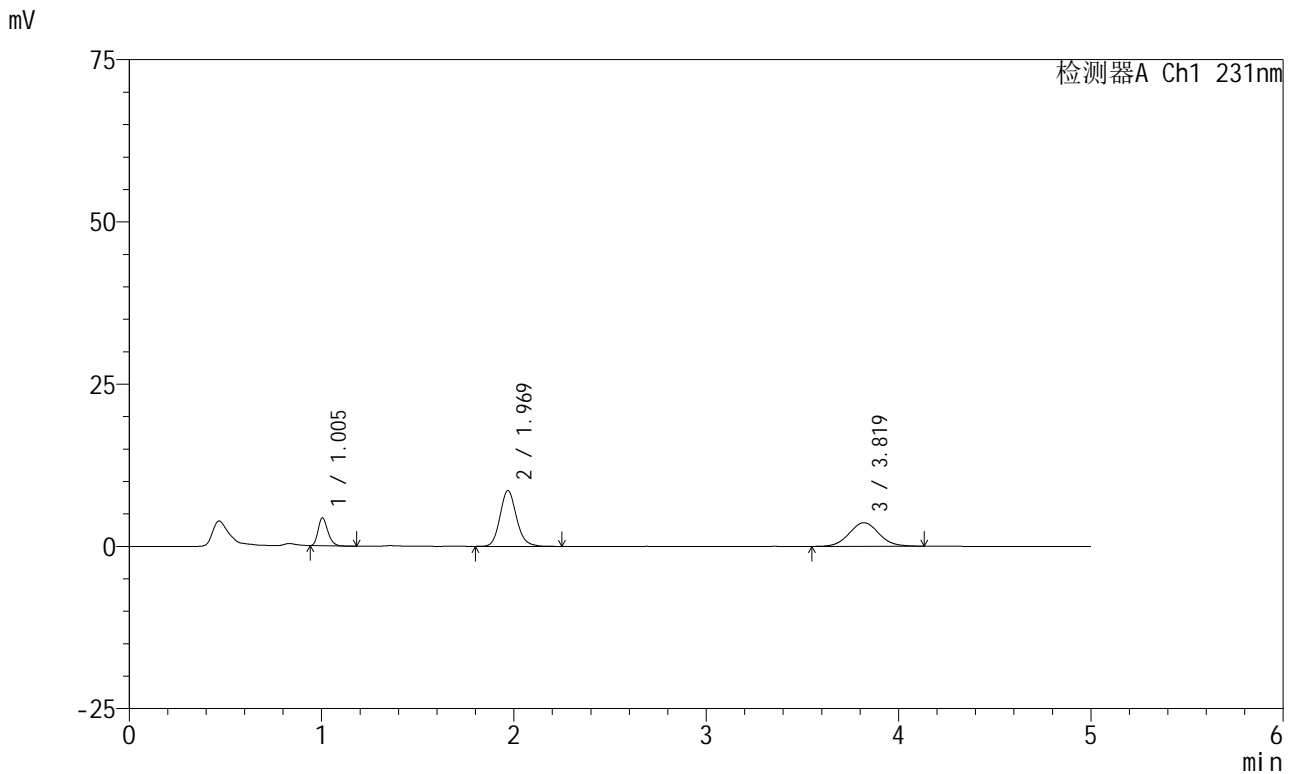


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1158-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 15:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15213	14.419	4307	1879	1.254	--
2	1.969	51227	48.556	8576	2608	1.142	7.804
3	3.819	39062	37.025	3631	2969	1.055	8.514
总计		105501	100.000	16514			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

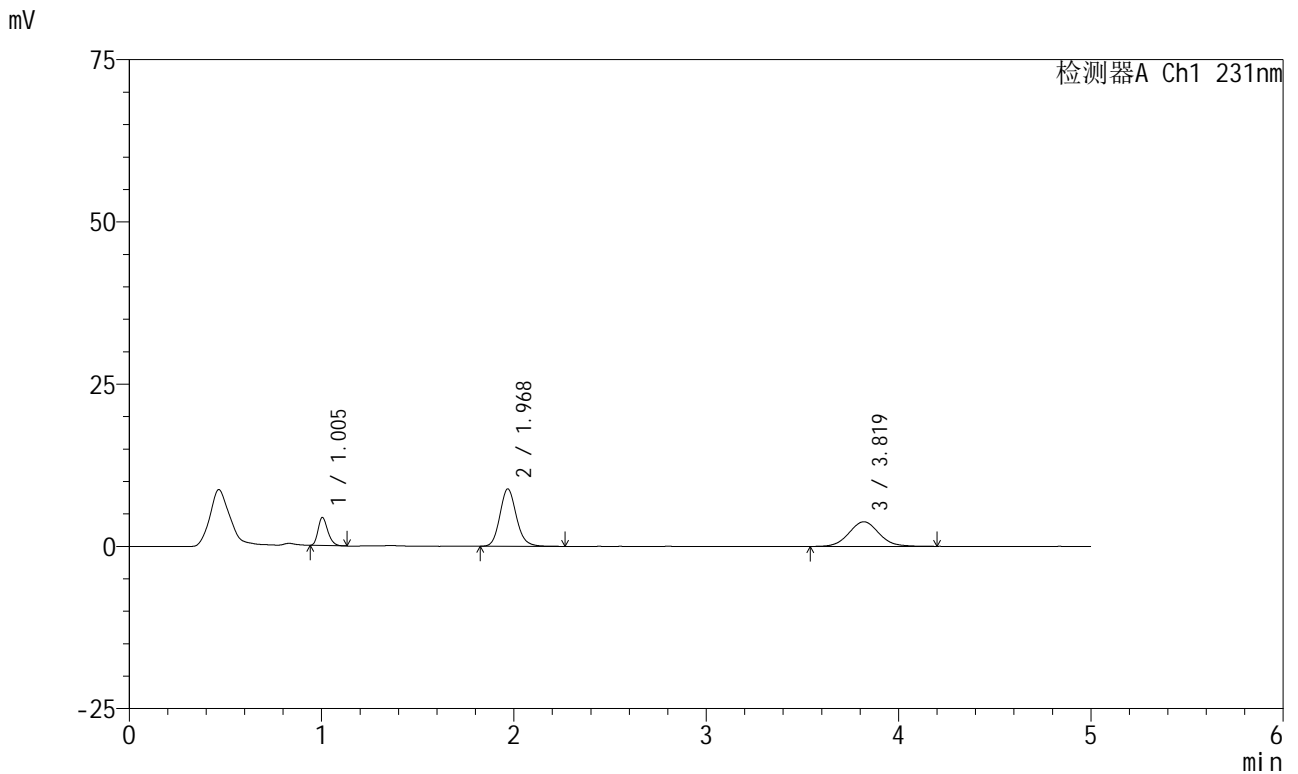


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1159-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15271	13.989	4340	1881	1.251	--
2	1.968	52534	48.124	8800	2598	1.141	7.795
3	3.819	41359	37.887	3793	2901	1.062	8.448
总计		109165	100.000	16933			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

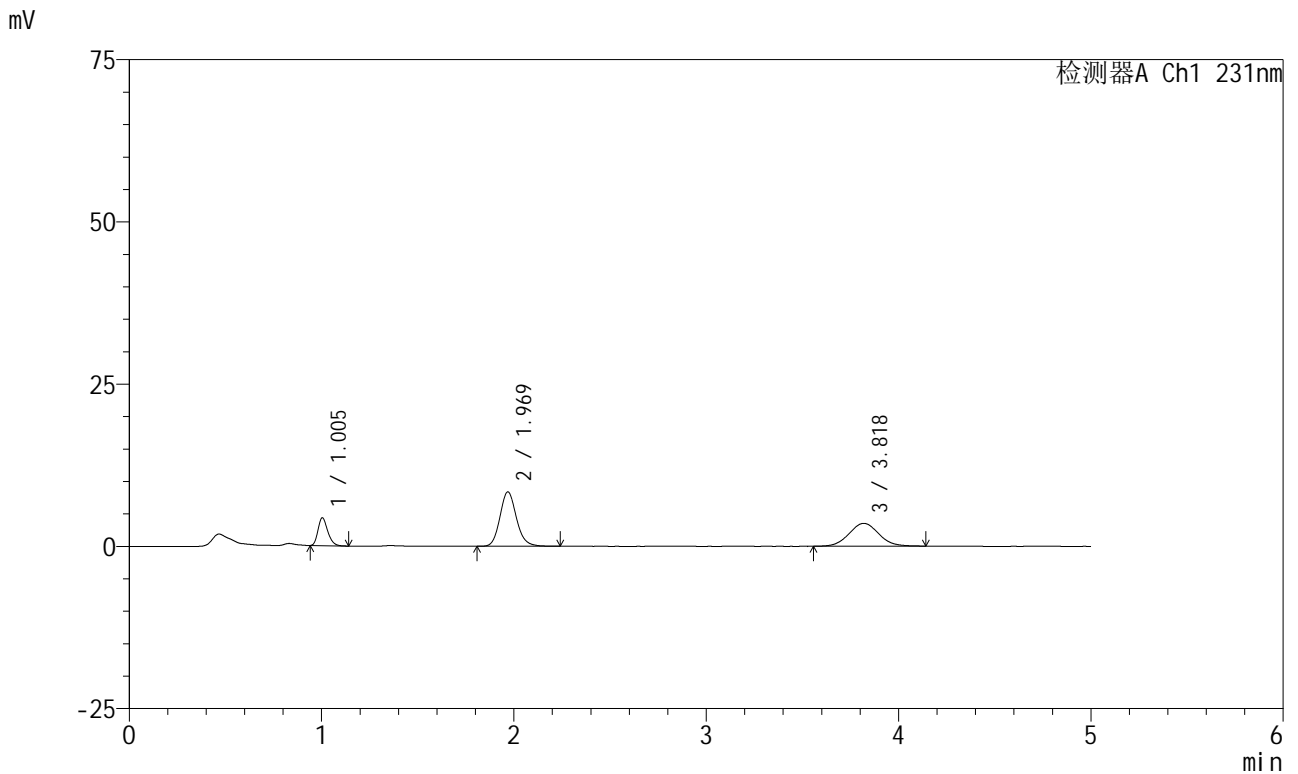


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1160-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15153	14.705	4298	1881	1.253	--
2	1.969	49974	48.498	8359	2605	1.140	7.807
3	3.818	37917	36.797	3515	2932	1.050	8.477
总计		103044	100.000	16173			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

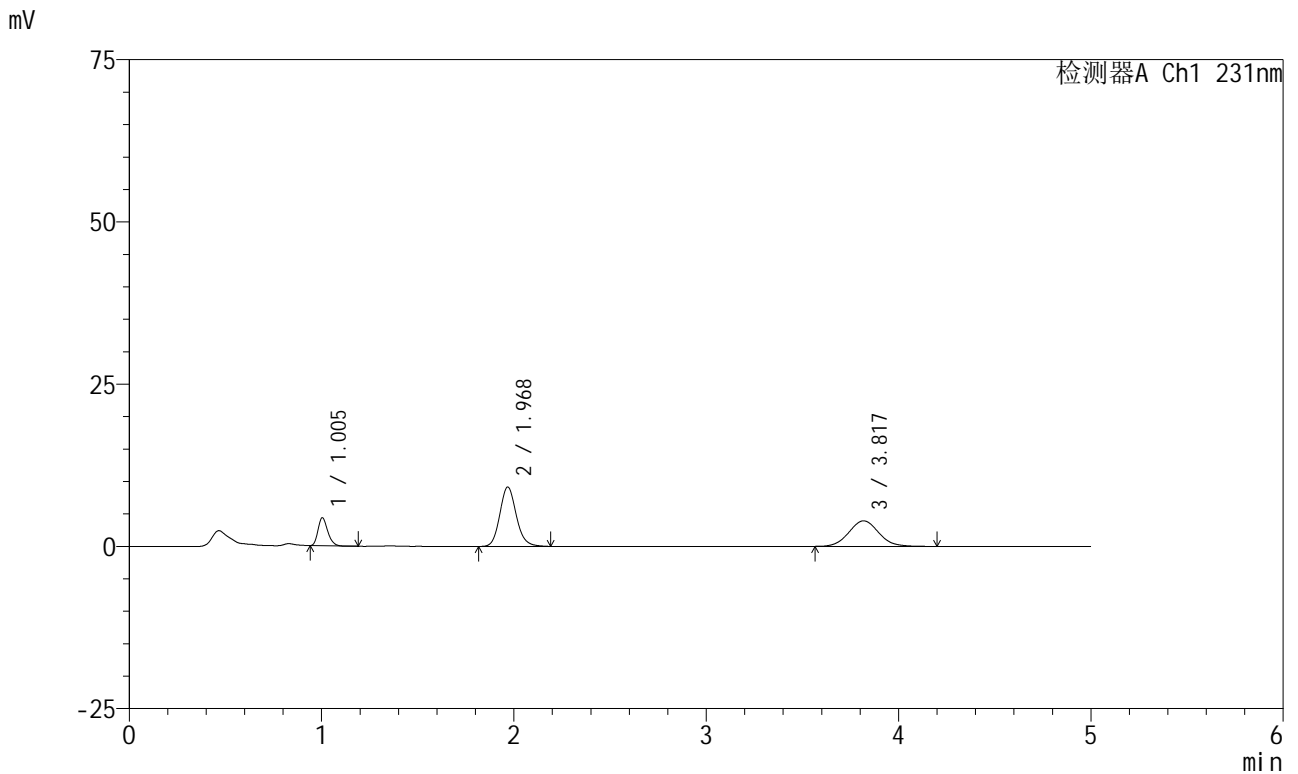


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1161-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 16:14:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15273	13.569	4335	1878	1.251	--
2	1.968	54561	48.474	9117	2598	1.137	7.796
3	3.817	42724	37.957	3936	2924	1.070	8.466
总计		112558	100.000	17388			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

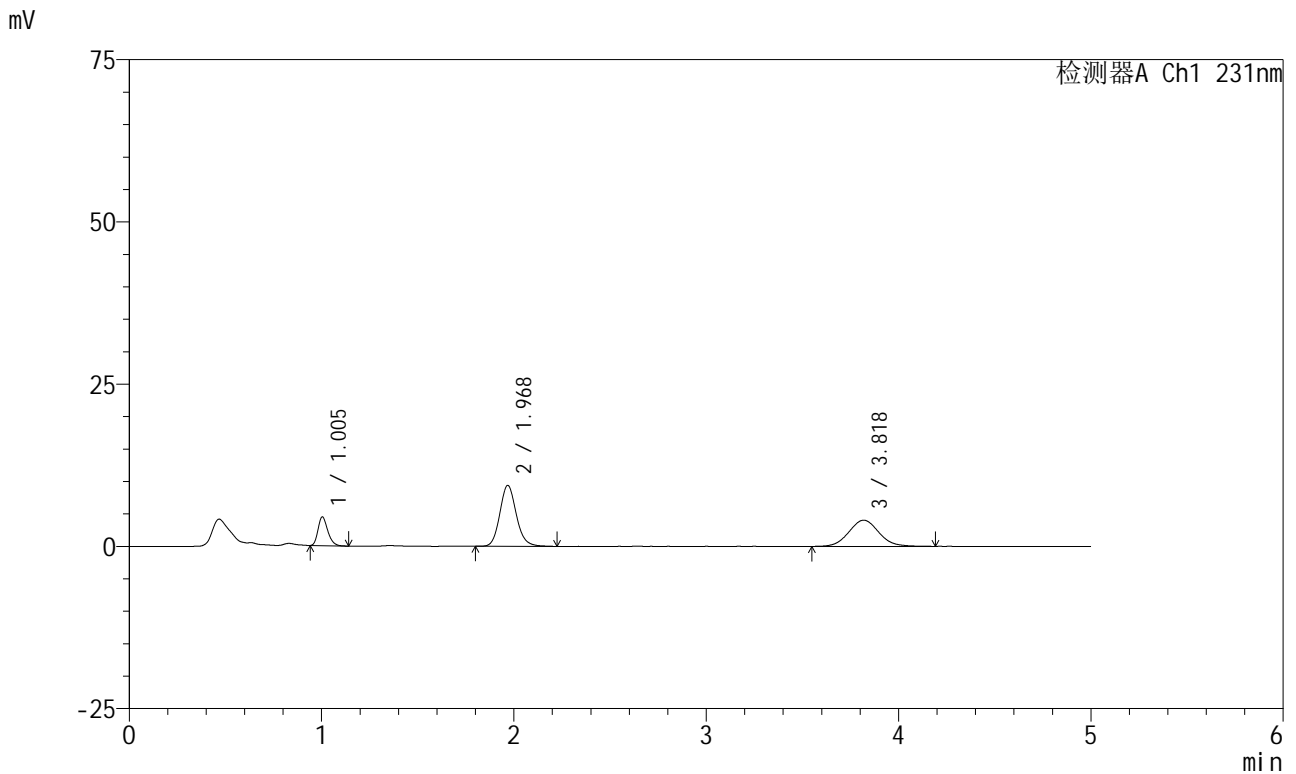


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1162-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15657	13.549	4439	1884	1.257	--
2	1.968	55998	48.460	9351	2603	1.138	7.804
3	3.818	43899	37.990	4031	2889	1.065	8.438
总计		115554	100.000	17821			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

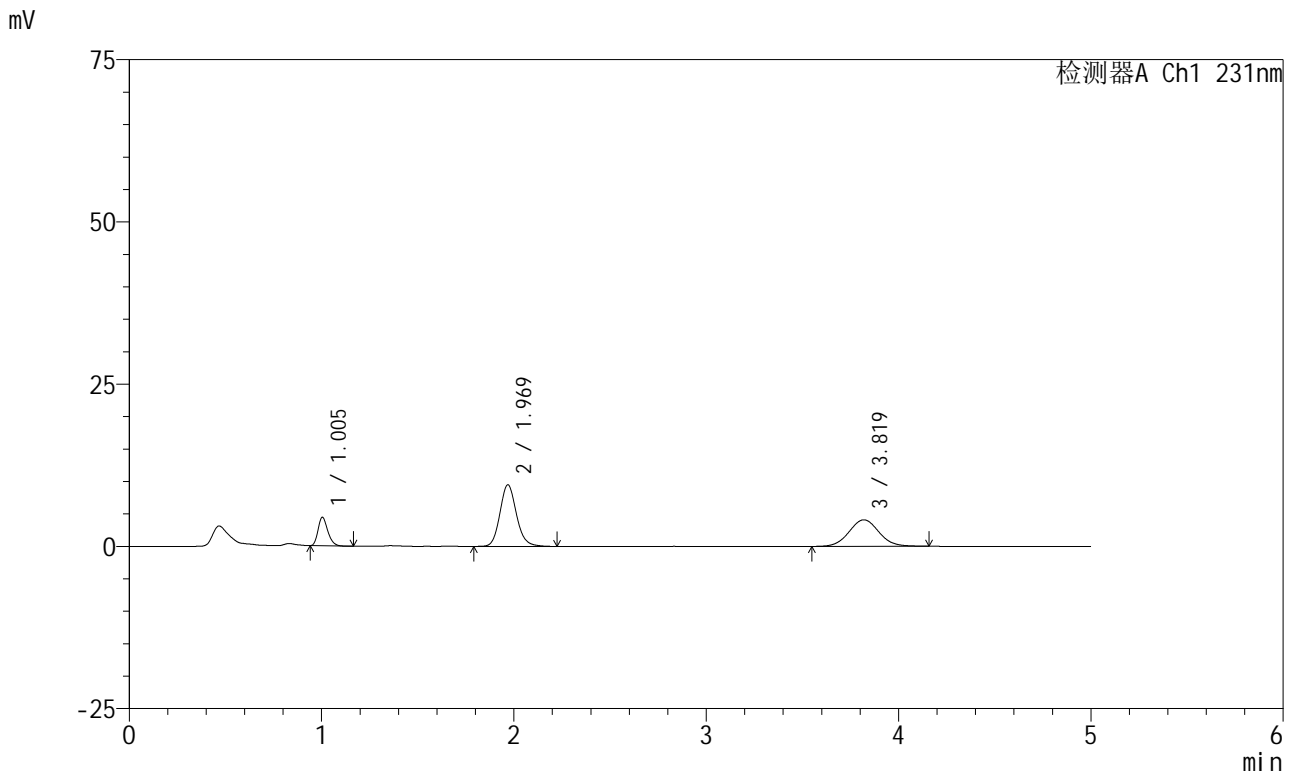


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1163-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15544	13.309	4402	1876	1.255	--
2	1.969	56834	48.664	9471	2589	1.138	7.786
3	3.819	44411	38.027	4091	2917	1.055	8.455
总计		116789	100.000	17964			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

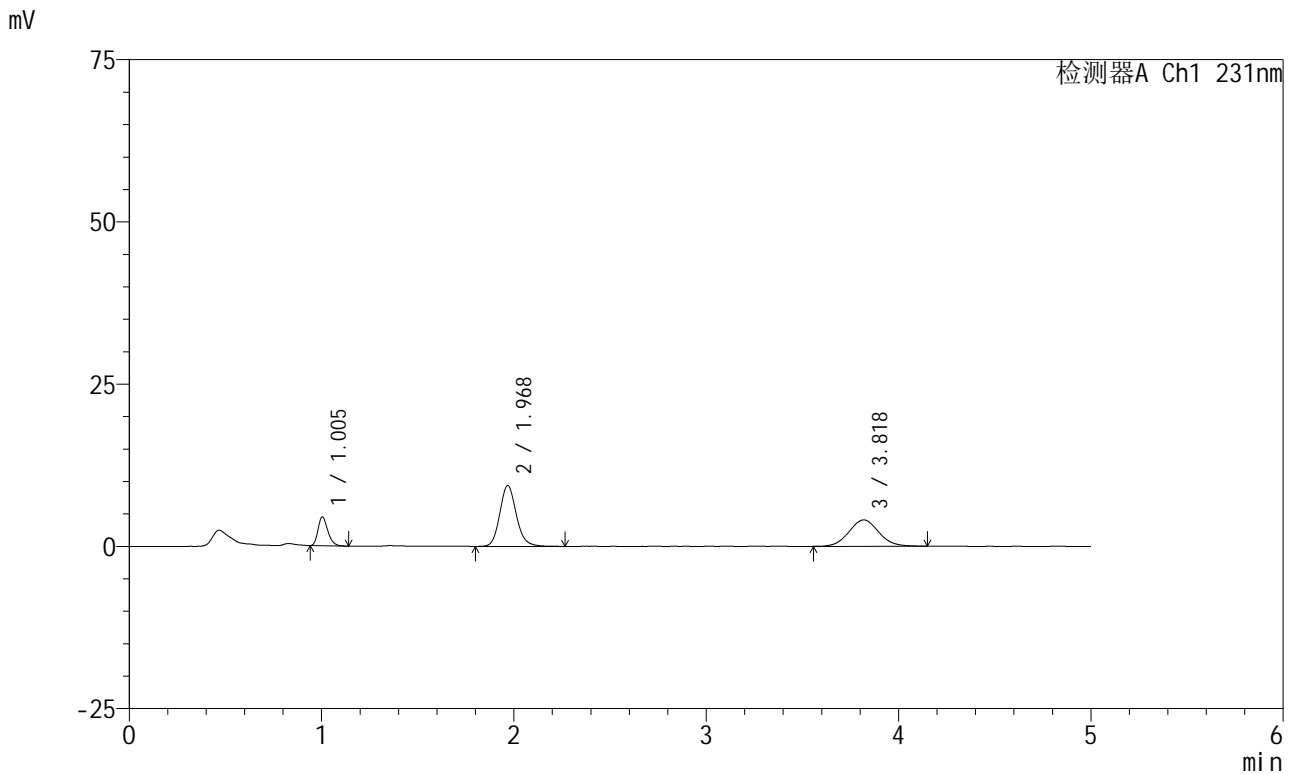


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1164-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15729	13.578	4452	1876	1.258	--
2	1.968	56214	48.526	9337	2587	1.142	7.782
3	3.818	43900	37.896	4067	2917	1.056	8.457
总计		115843	100.000	17857			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

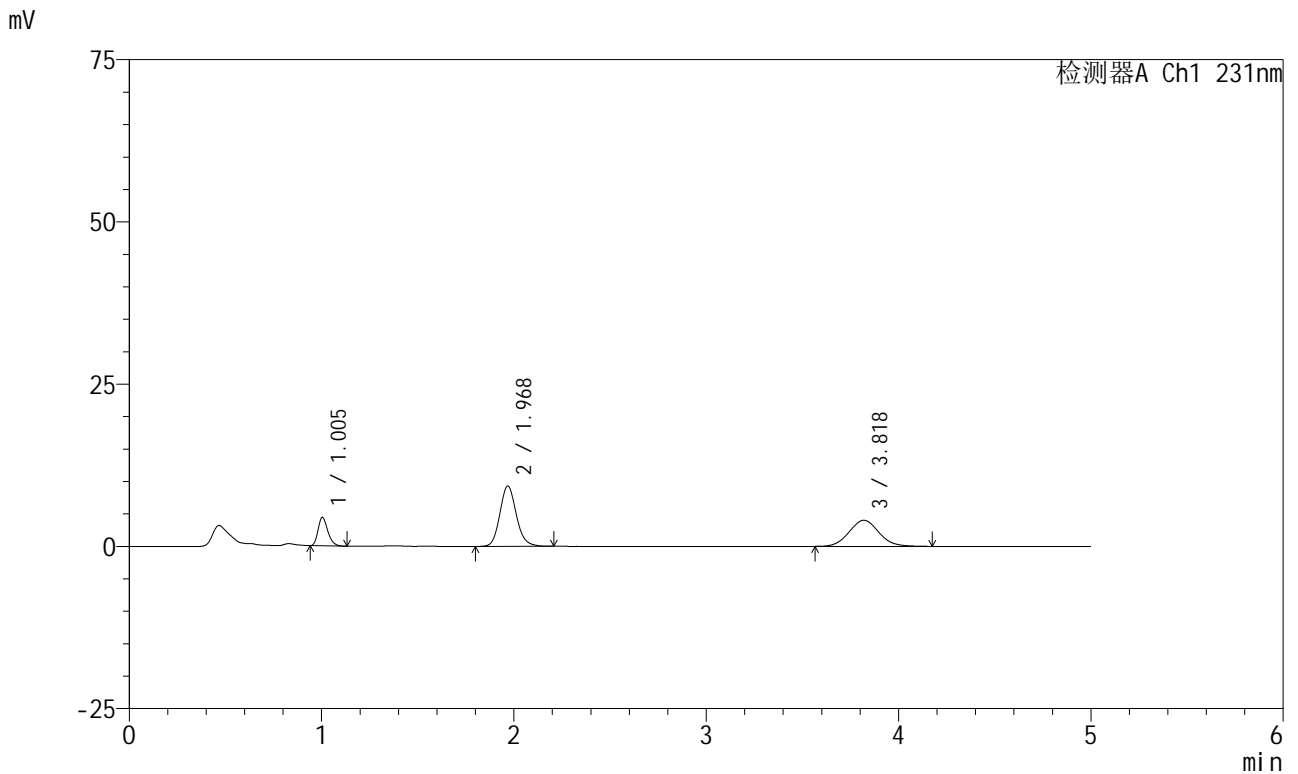


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1165-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15518	13.583	4393	1873	1.258	--
2	1.968	55356	48.456	9265	2598	1.140	7.789
3	3.818	43365	37.960	4014	2915	1.066	8.461
总计		114239	100.000	17671			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

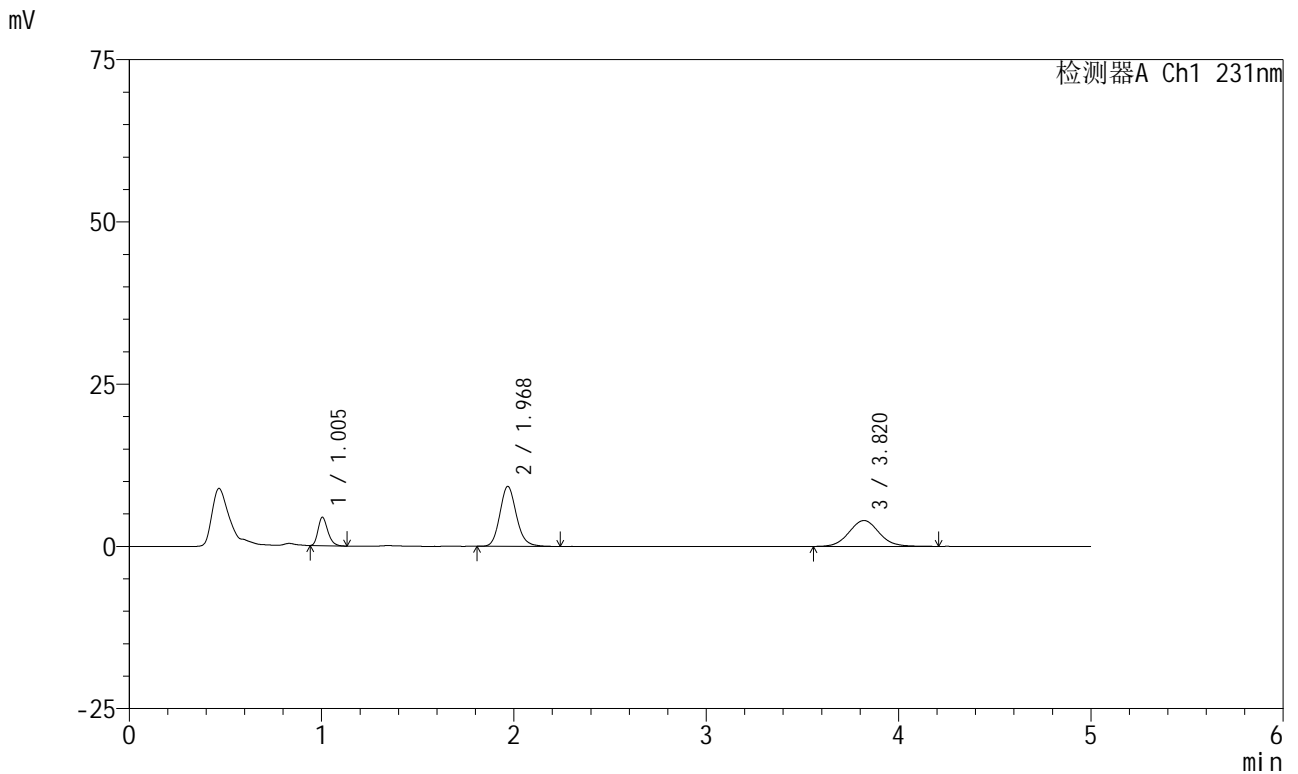


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1166-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15478	13.570	4382	1874	1.250	--
2	1.968	55265	48.451	9210	2585	1.143	7.777
3	3.820	43320	37.979	3984	2933	1.060	8.474
总计		114062	100.000	17576			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



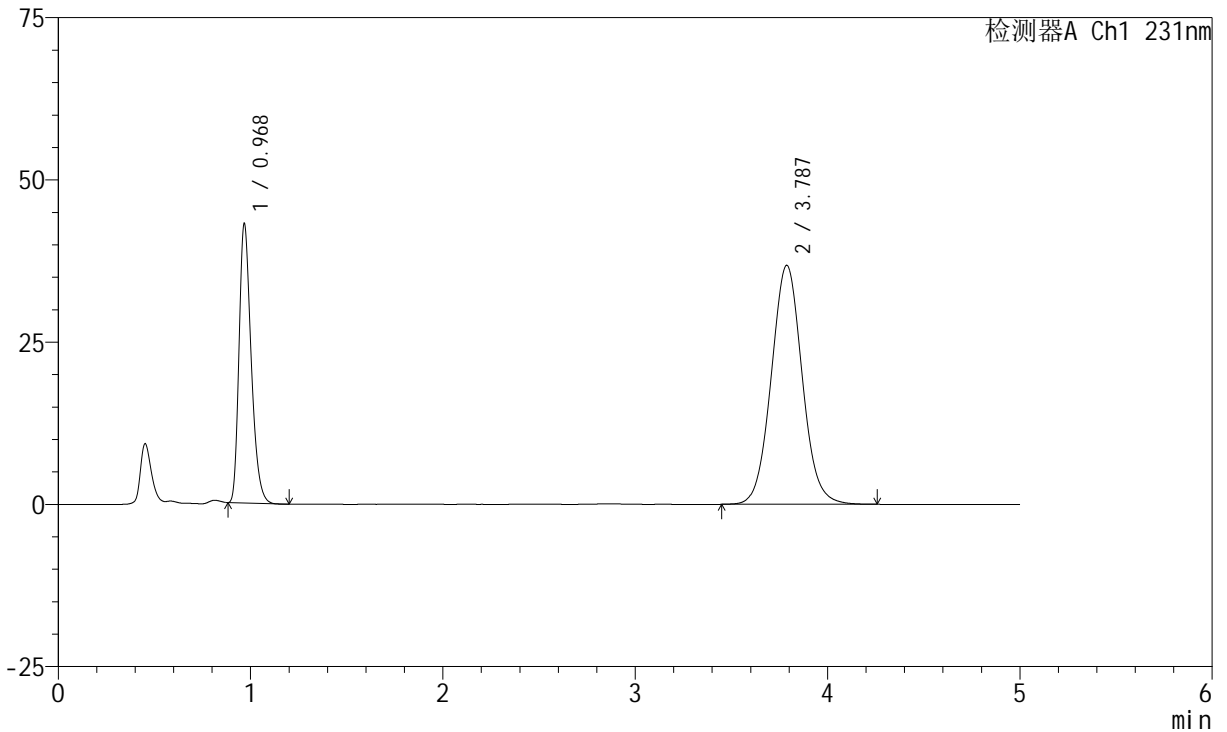
SMF-4036

<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 - 0-165/11-1167-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	188618	31.447	42667	1144	1.309	--
2	3.787	411171	68.553	36829	2708	1.054	13.901
总计		599789	100.000	79496			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

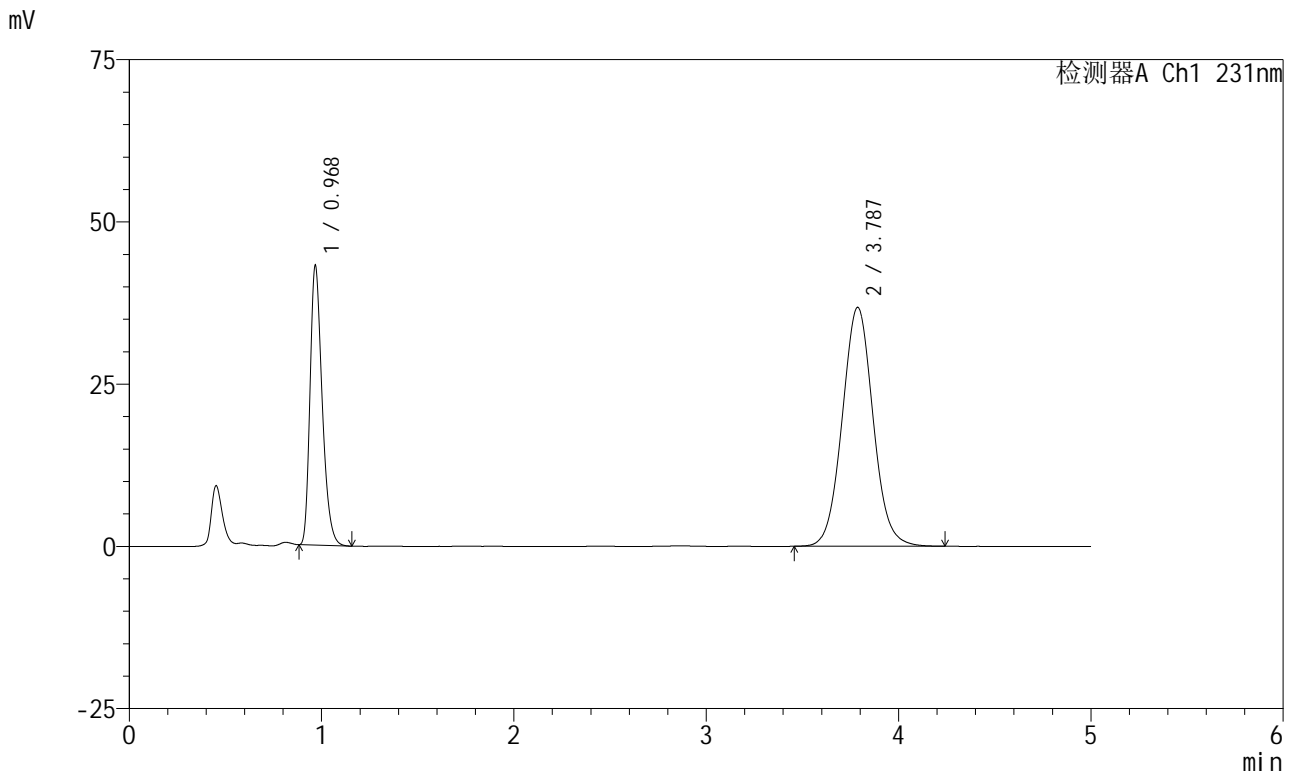


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1168-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 16:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	188946	31.528	42690	1144	1.310	--
2	3.787	410357	68.472	36809	2714	1.054	13.912
总计		599303	100.000	79499			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

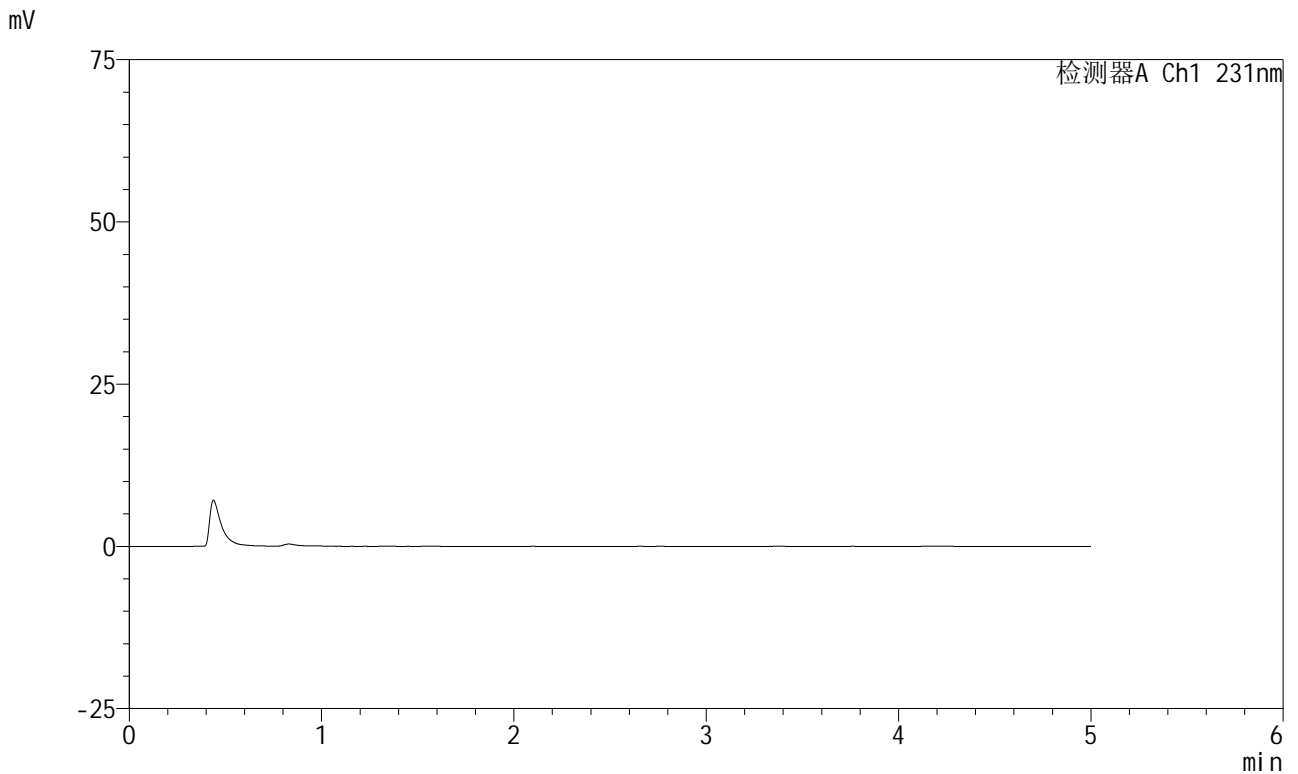


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1169-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 16:58:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	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-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

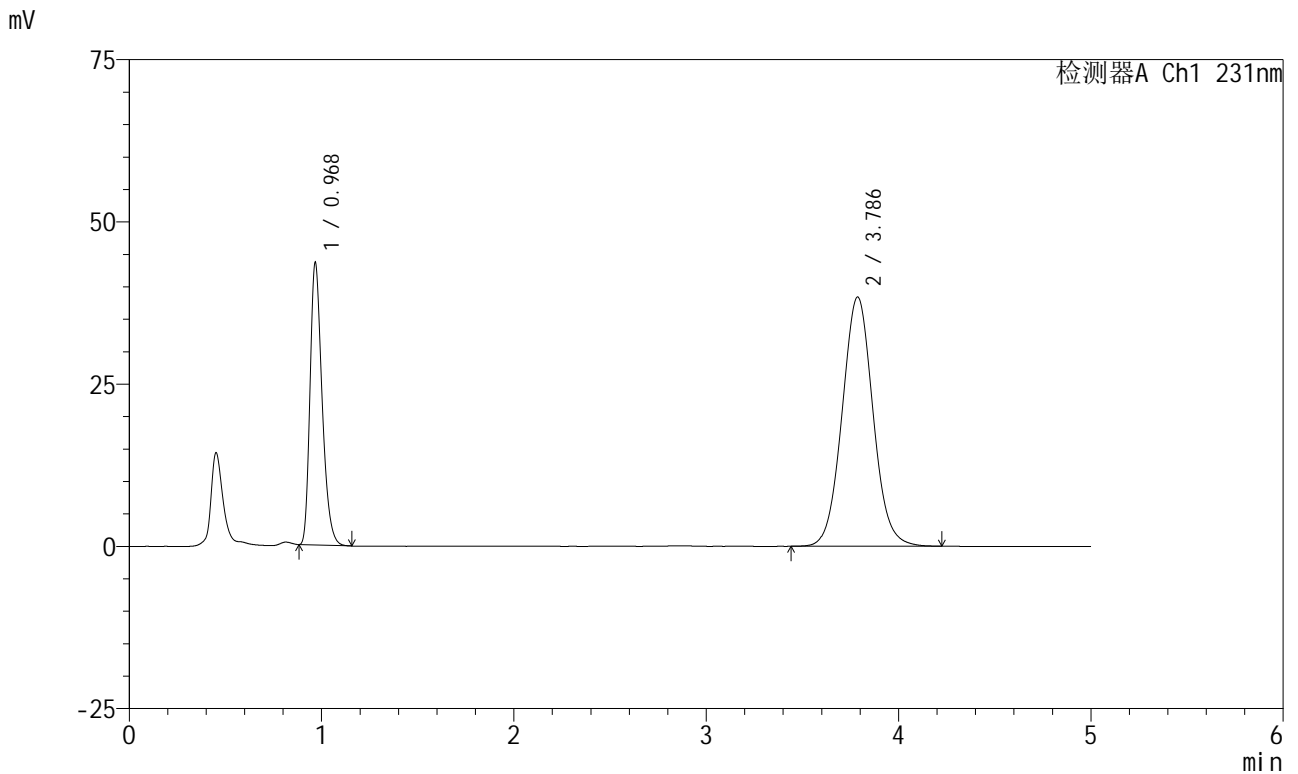


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1170-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	189832	30.660	43075	1154	1.306	--
2	3.786	429321	69.340	38402	2703	1.054	13.910
总计		619152	100.000	81477			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

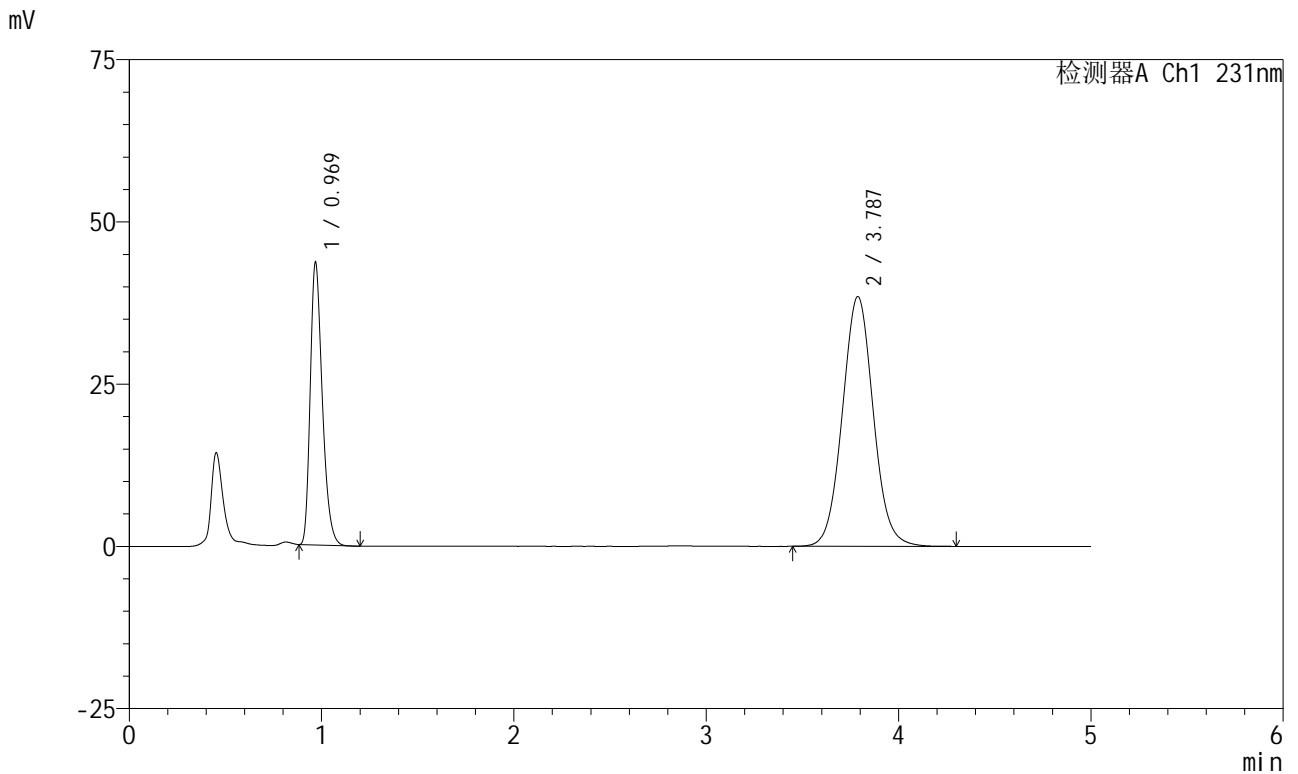


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1171-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	189773	30.617	43346	1158	1.304	--
2	3.787	430061	69.383	38501	2708	1.054	13.917
总计		619834	100.000	81847			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

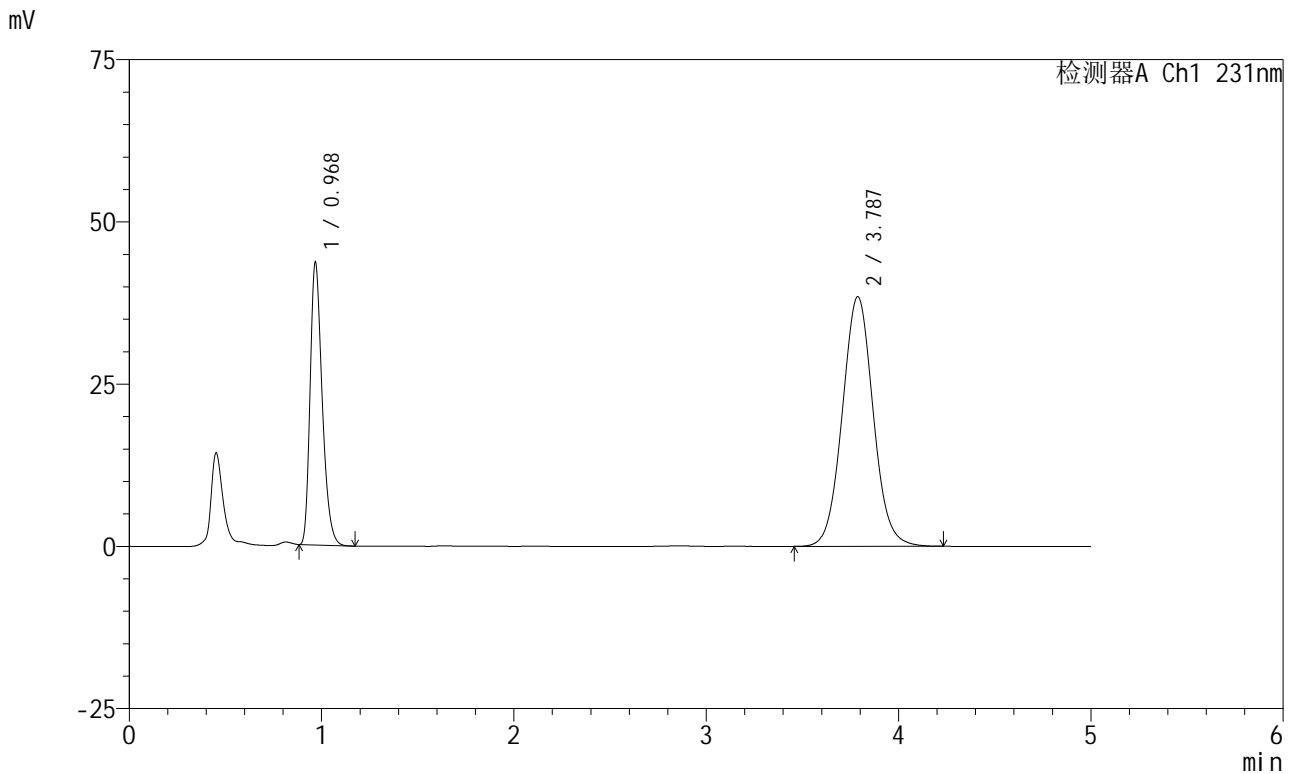


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1172-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	189893	30.666	43239	1157	1.305	--
2	3.787	429343	69.334	38468	2710	1.053	13.924
总计		619235	100.000	81707			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

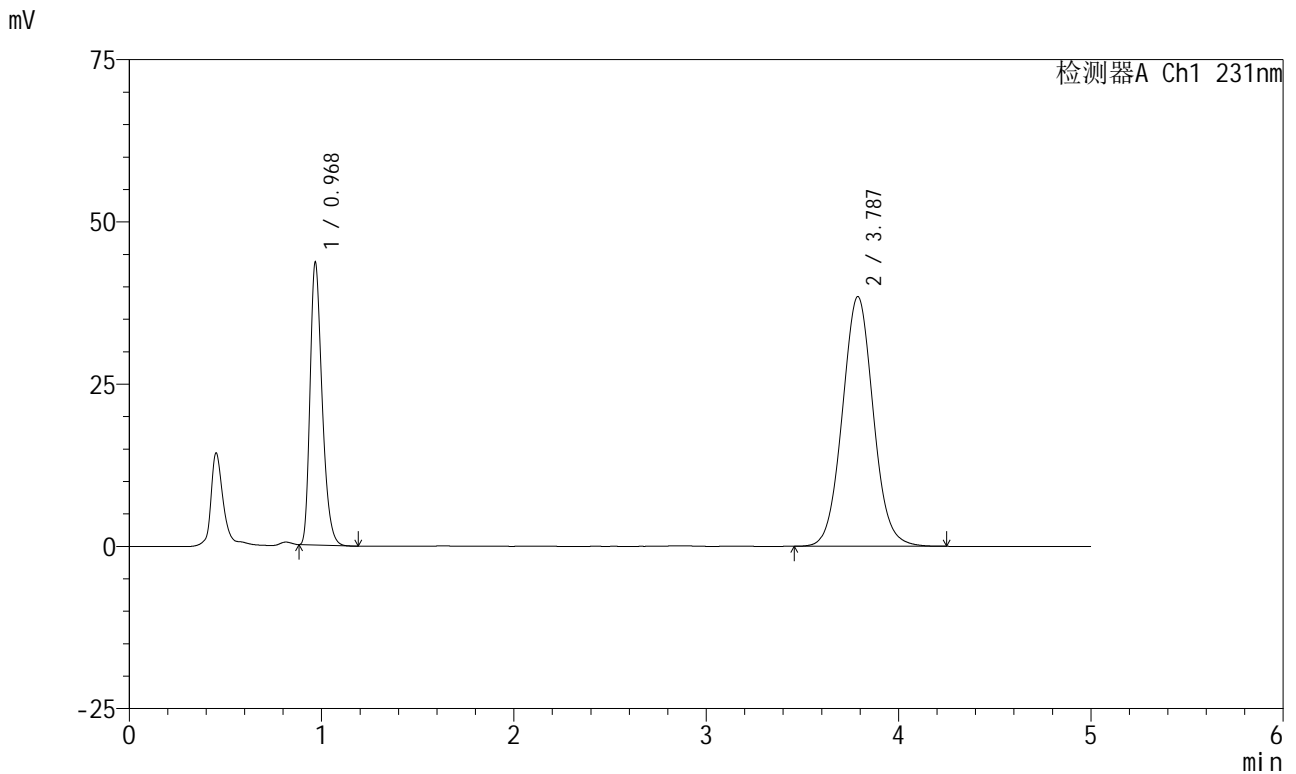


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1173-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	189838	30.650	43169	1157	1.307	--
2	3.787	429527	69.350	38482	2709	1.054	13.926
总计		619366	100.000	81651			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

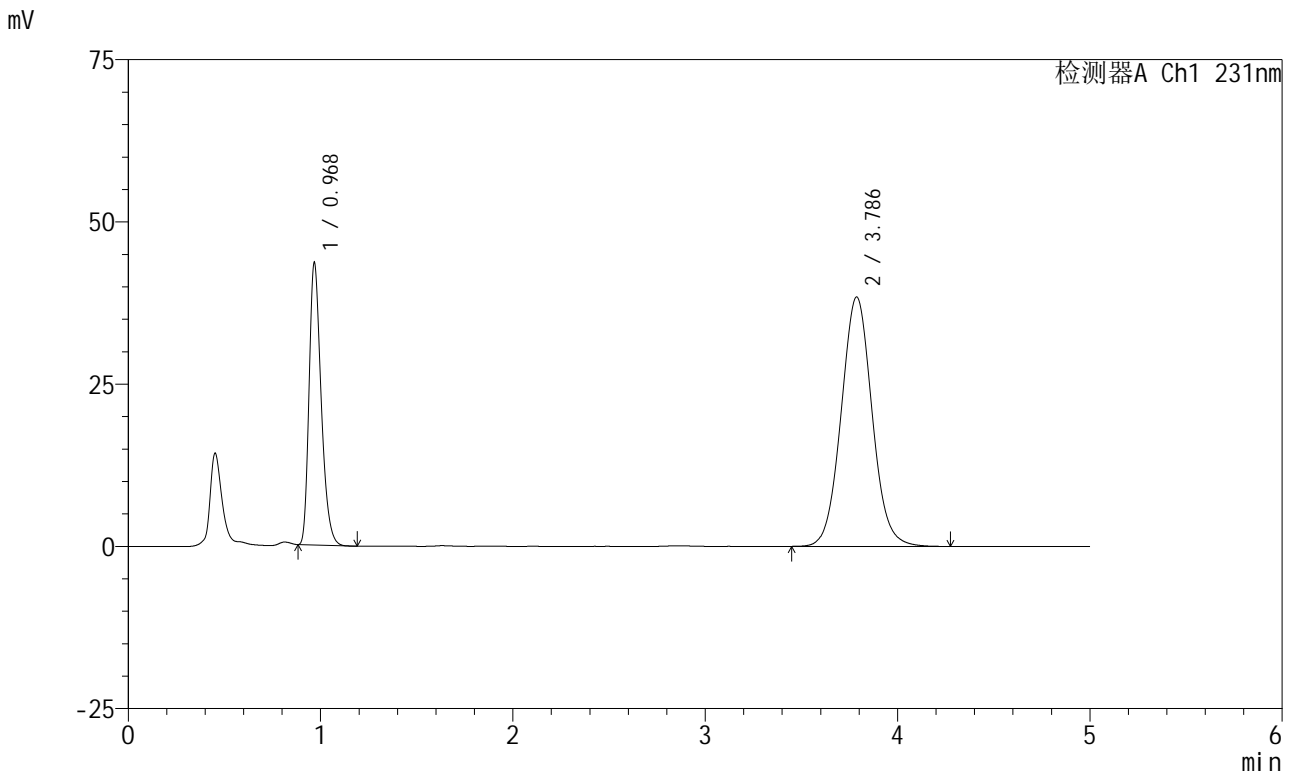


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1174-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:25:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	189635	30.646	43118	1154	1.306	--
2	3.786	429162	69.354	38422	2707	1.055	13.913
总计		618798	100.000	81540			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

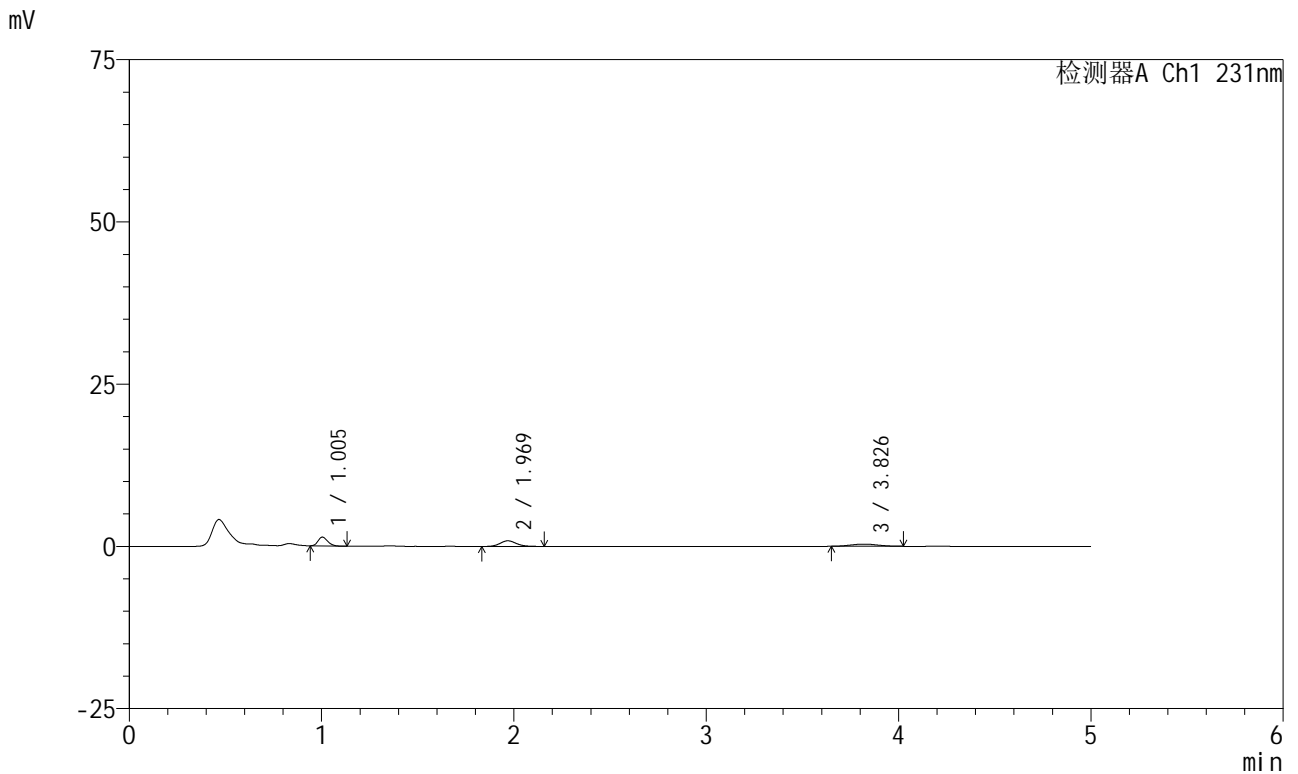


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1175-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 17:30:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	4723	35.917	1363	1900	1.211	--
2	1.969	5121	38.946	862	2600	1.135	7.815
3	3.826	3305	25.136	336	3341	0.991	8.862
总计		13150	100.000	2562			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

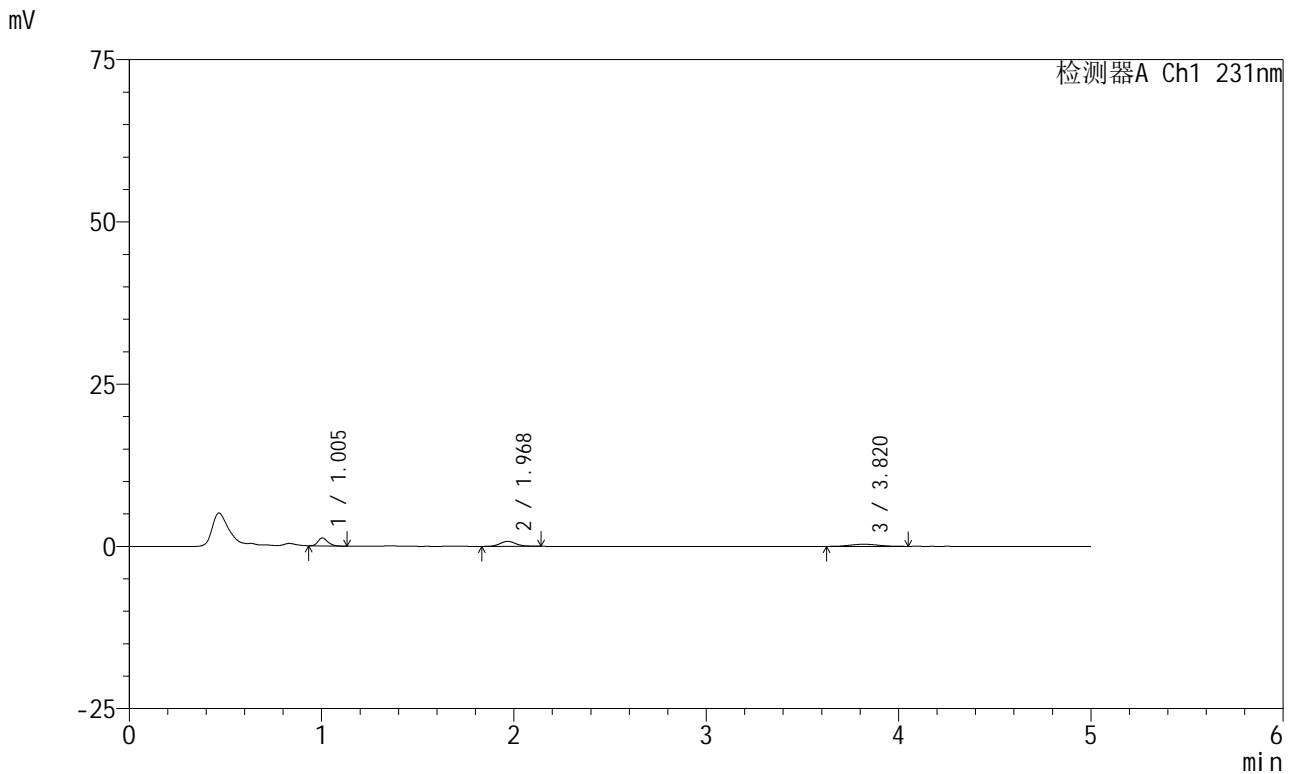


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1176-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	4280	35.422	1218	1873	1.204	--
2	1.968	4481	37.088	762	2712	1.143	7.896
3	3.820	3321	27.490	318	3280	1.040	8.860
总计		12082	100.000	2298			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

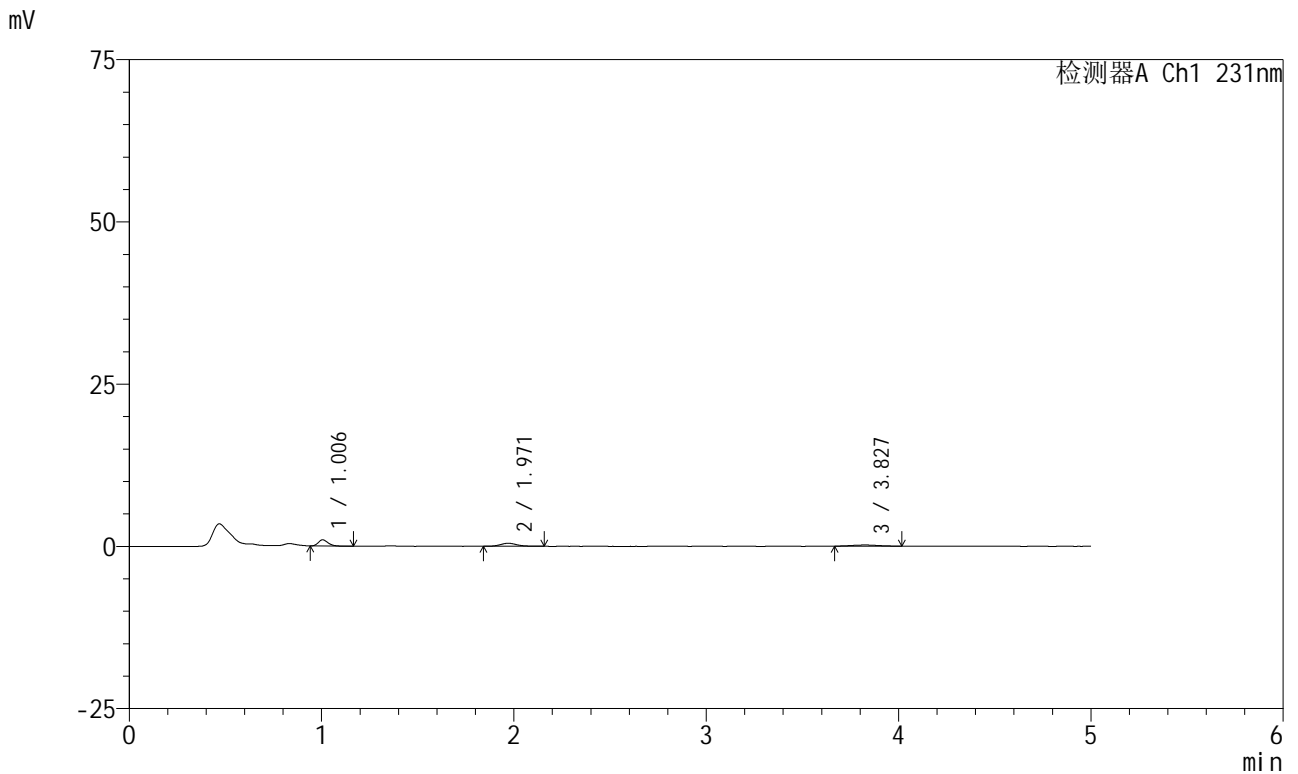


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1177-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	3356	42.336	950	1857	1.243	--
2	1.971	2827	35.658	466	2601	1.141	7.781
3	3.827	1745	22.006	181	3935	0.984	9.312
总计		7928	100.000	1597			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

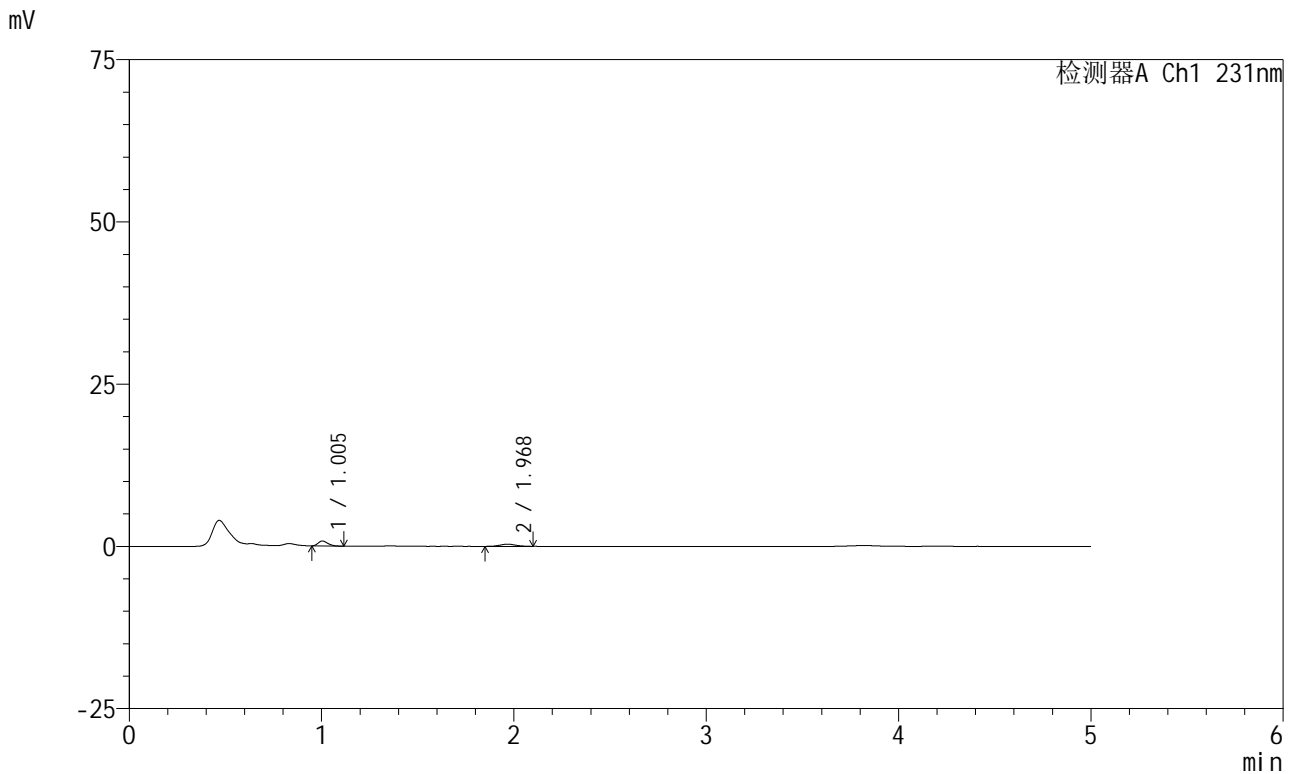


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1178-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	2707	58.347	770	1847	1.270	--
2	1.968	1932	41.653	338	2741	1.062	7.897
总计		4639	100.000	1108			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

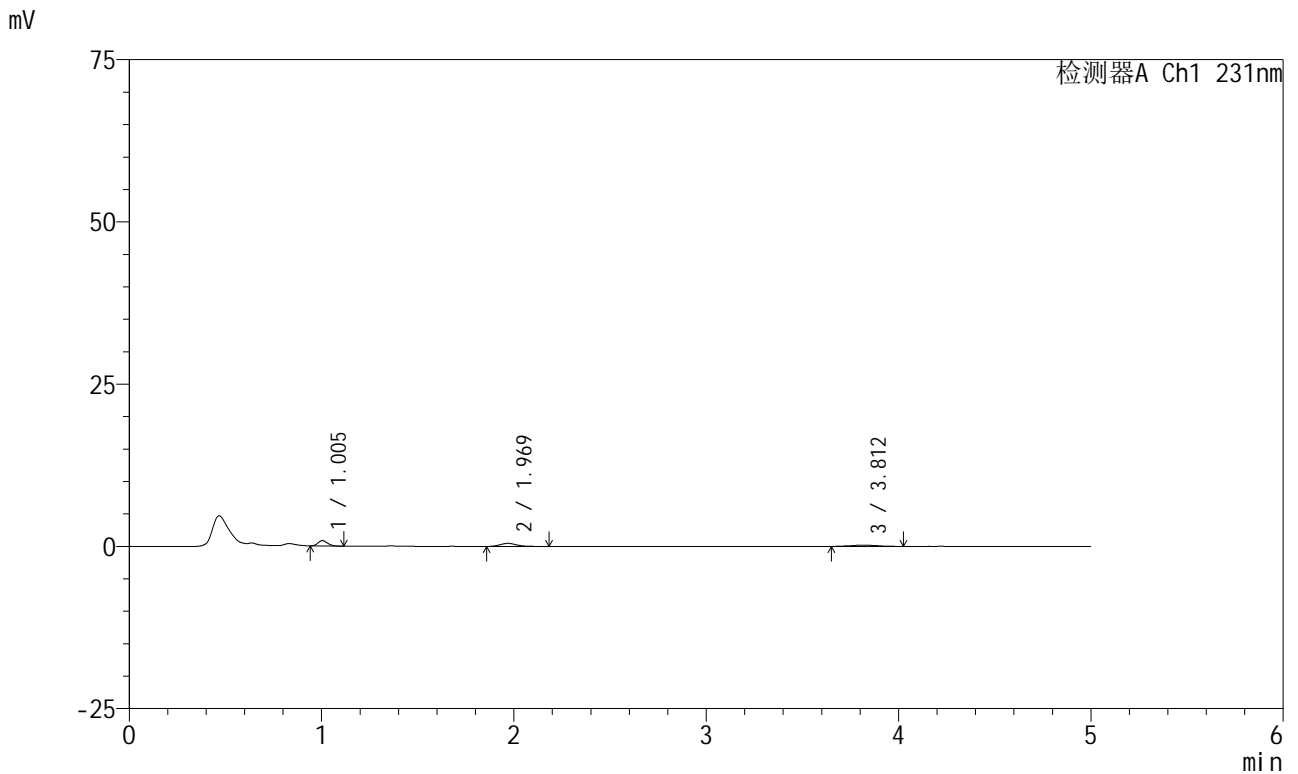


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-165/11-1179-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:52:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	2877	37.828	828	1897	1.232	--
2	1.969	2883	37.900	474	2563	1.208	7.784
3	3.812	1846	24.272	184	4010	1.121	9.297
总计		7607	100.000	1486			

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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

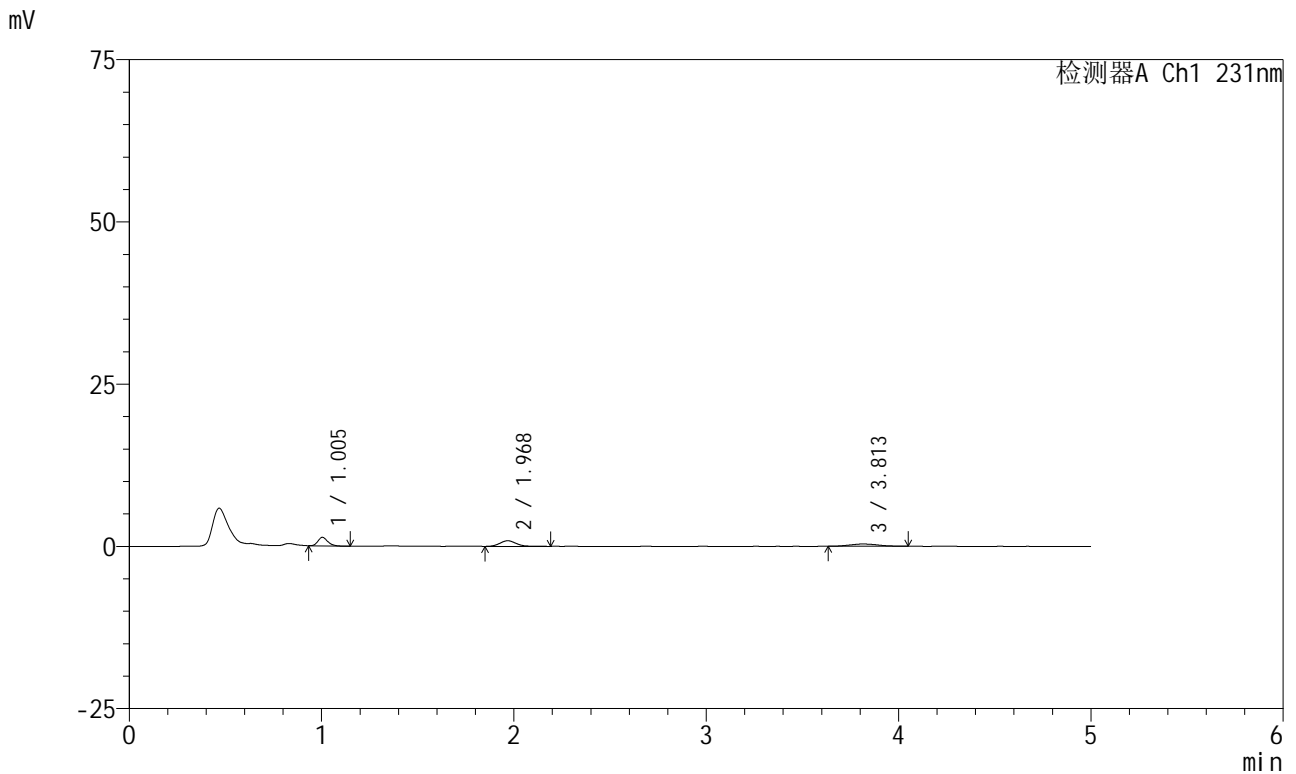


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1180-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 17:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	4675	34.792	1319	1863	1.222	--
2	1.968	5094	37.911	864	2597	1.146	7.781
3	3.813	3667	27.297	355	3179	1.082	8.684
总计		13436	100.000	2538			

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-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

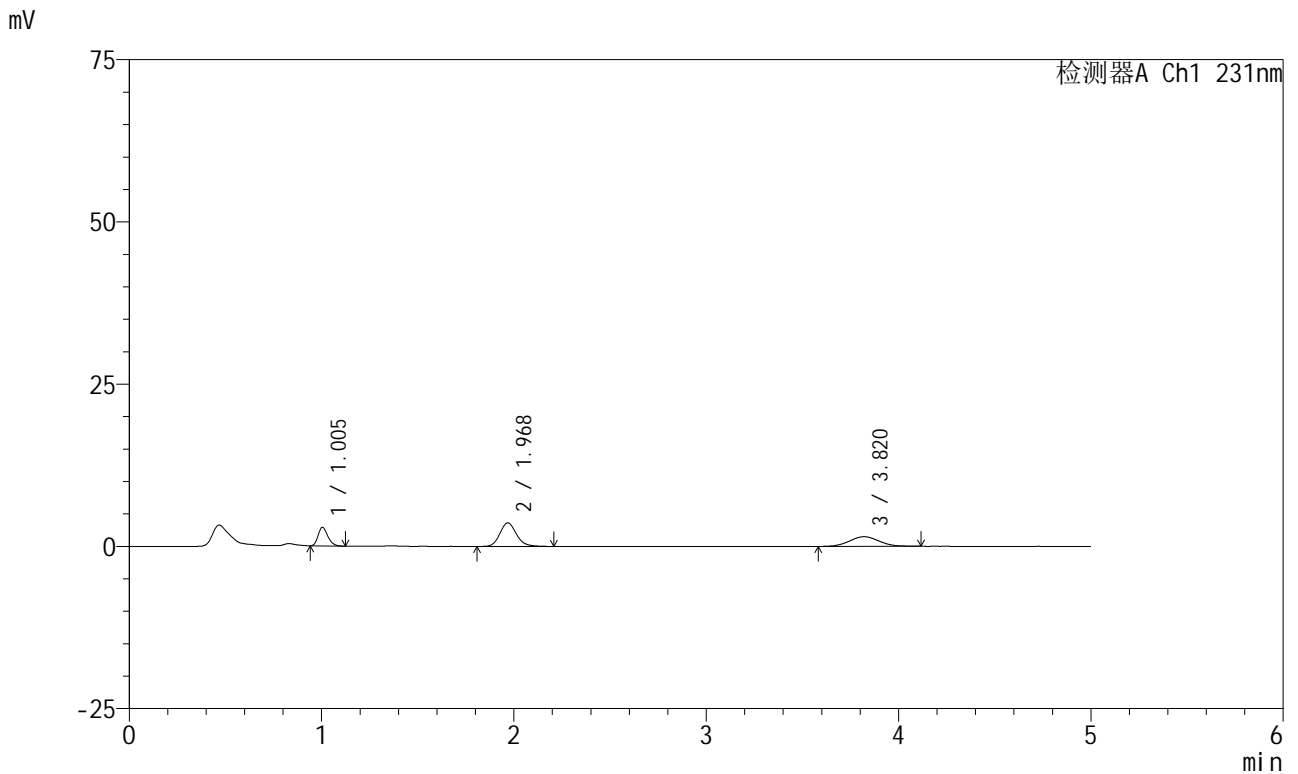


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1181-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:03:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	10159	21.207	2873	1863	1.250	--
2	1.968	21749	45.401	3620	2575	1.151	7.758
3	3.820	15996	33.392	1492	2923	1.046	8.460
总计		47904	100.000	7986			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

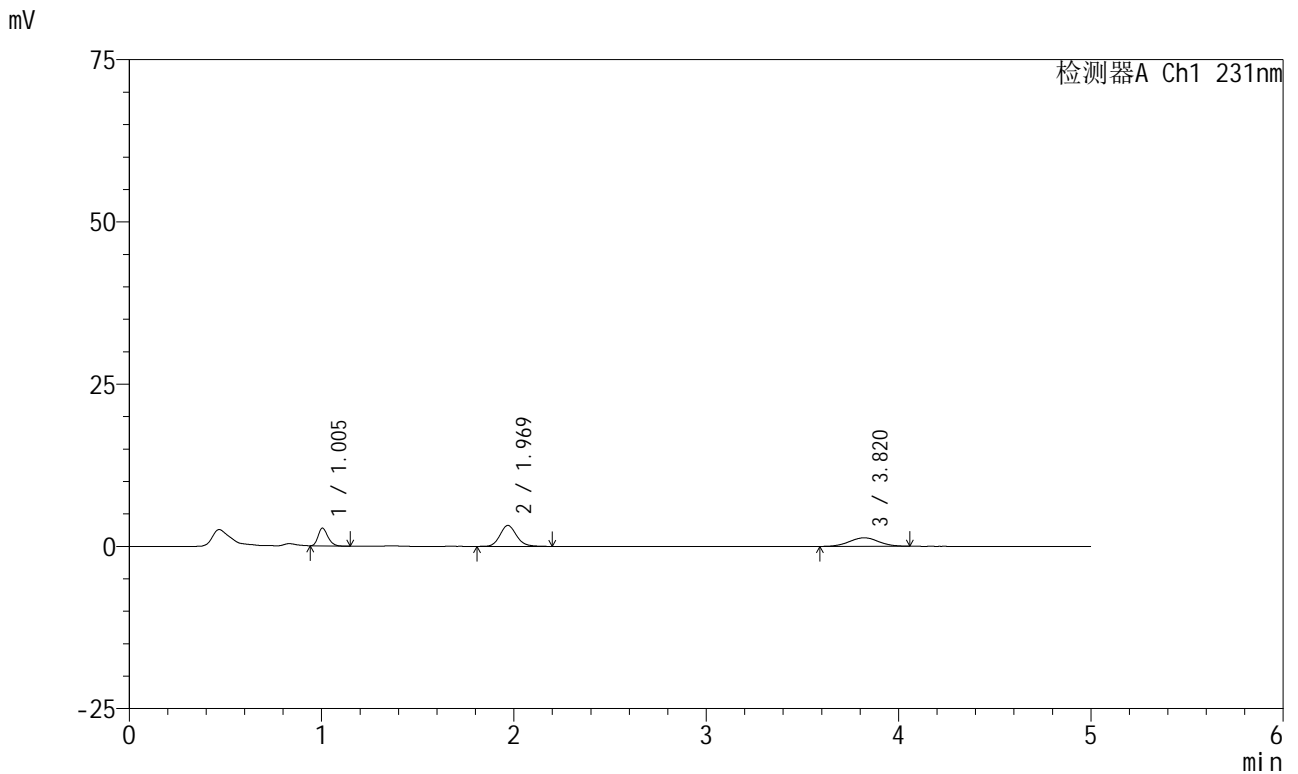


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1182-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	9689	22.653	2738	1859	1.246	--
2	1.969	19294	45.108	3223	2581	1.133	7.761
3	3.820	13789	32.239	1307	3029	1.026	8.557
总计		42772	100.000	7268			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

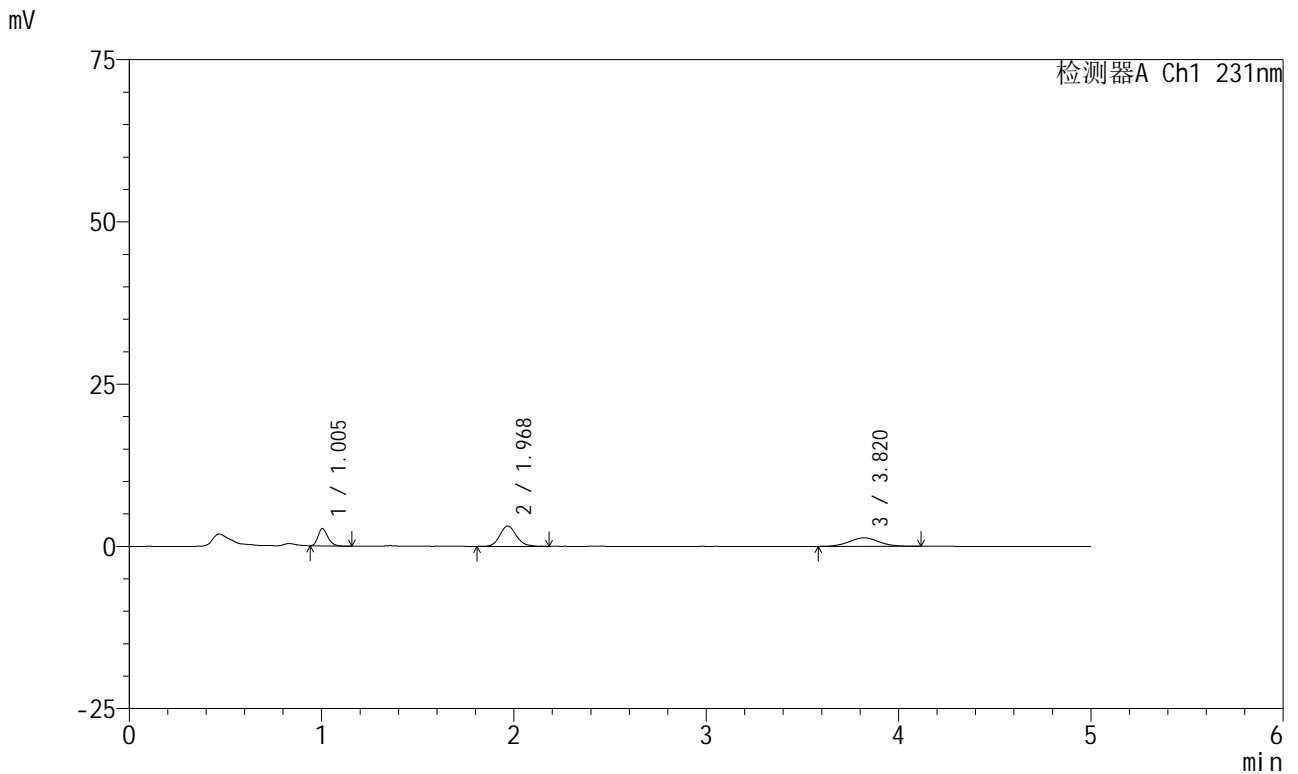


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1183-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	9481	22.302	2682	1874	1.258	--
2	1.968	18897	44.451	3142	2579	1.139	7.772
3	3.820	14134	33.247	1311	2913	1.052	8.452
总计		42511	100.000	7135			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

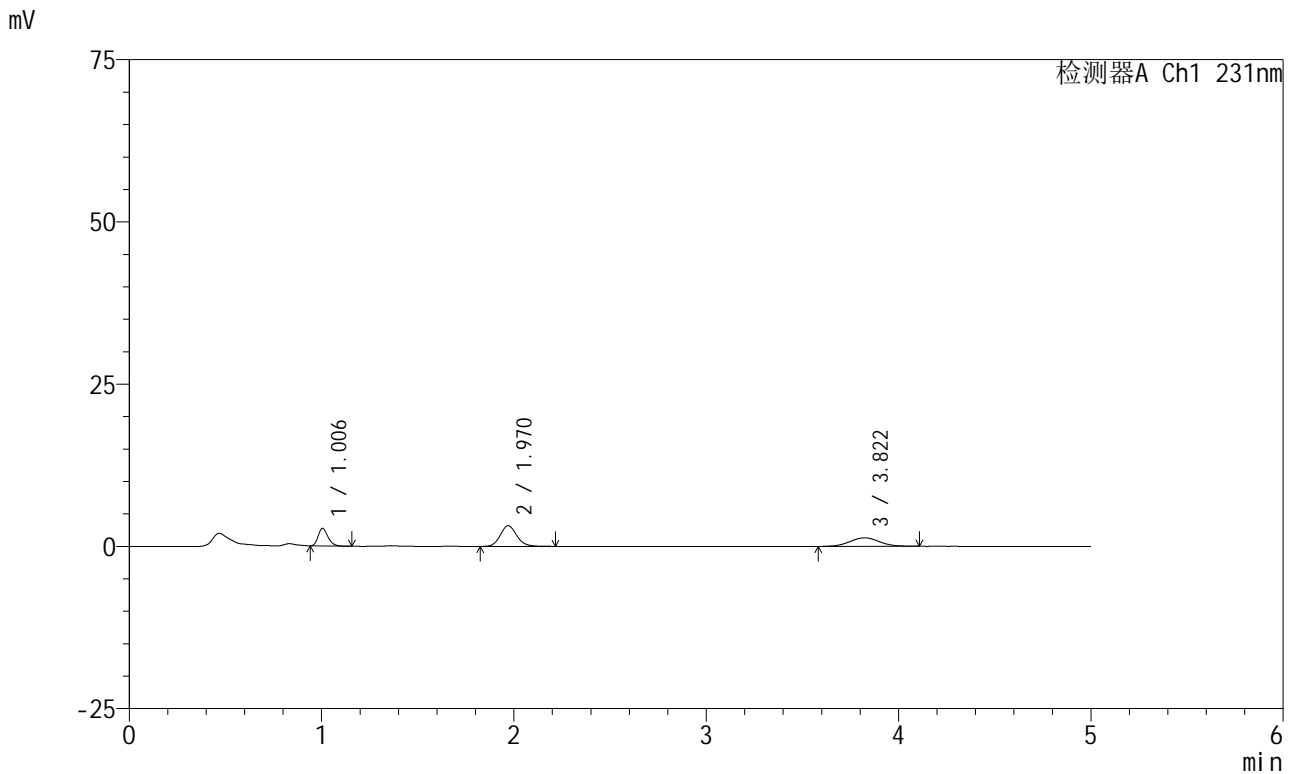


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1184-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	9598	22.399	2718	1876	1.254	--
2	1.970	19061	44.484	3189	2558	1.135	7.758
3	3.822	14191	33.117	1318	2959	1.040	8.477
总计		42850	100.000	7224			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

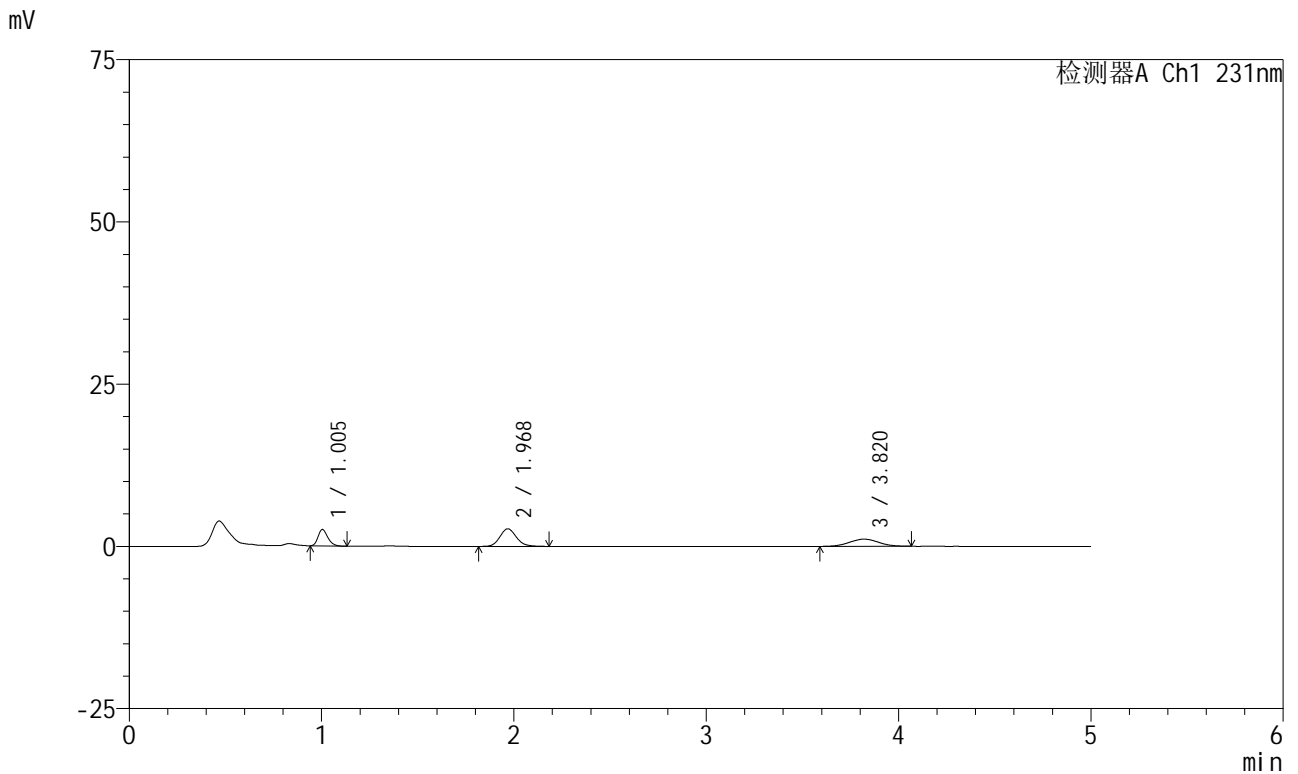


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1185-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	8963	24.374	2541	1881	1.261	--
2	1.968	16213	44.091	2703	2564	1.137	7.763
3	3.820	11596	31.535	1109	3014	1.004	8.537
总计		36772	100.000	6353			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



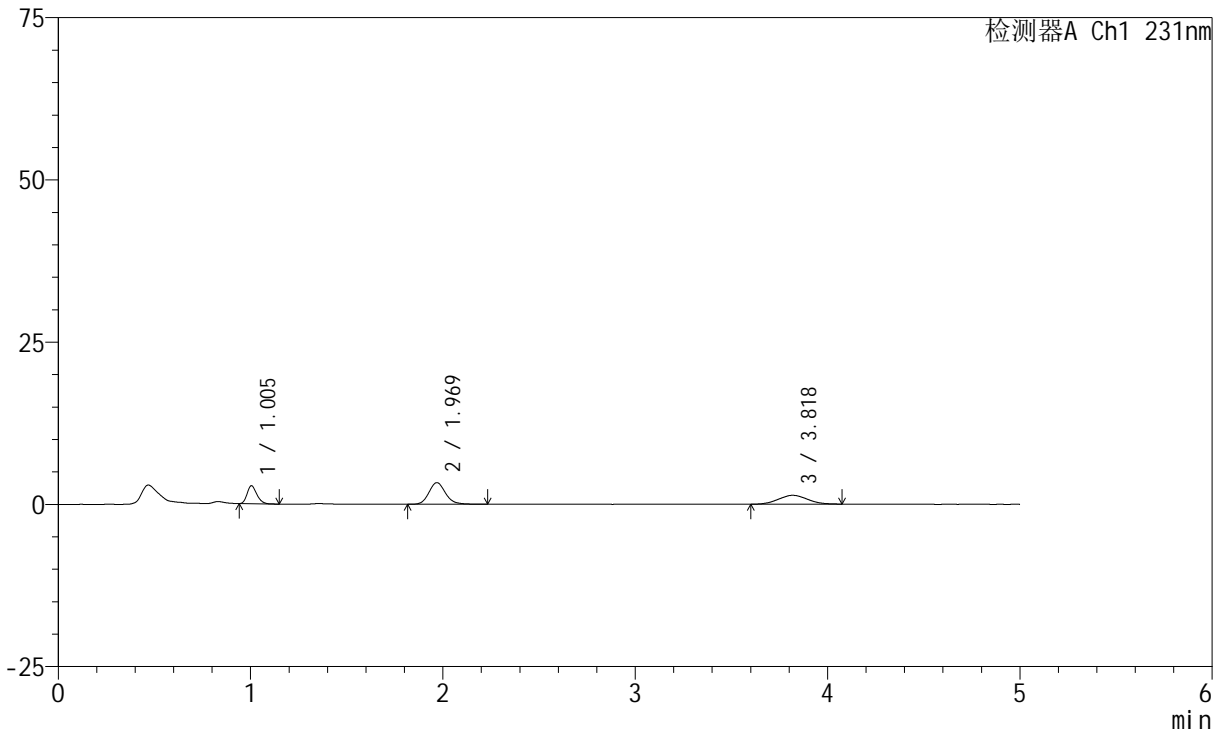
SMF-4036

<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 - 0-165/11-1186-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.005	9773	22.203	2783	1879	1.231	--
2	1.969	19959	45.346	3322	2580	1.148	7.775
3	3.818	14283	32.451	1359	2905	1.070	8.439
总计		44016	100.000	7464			

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-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

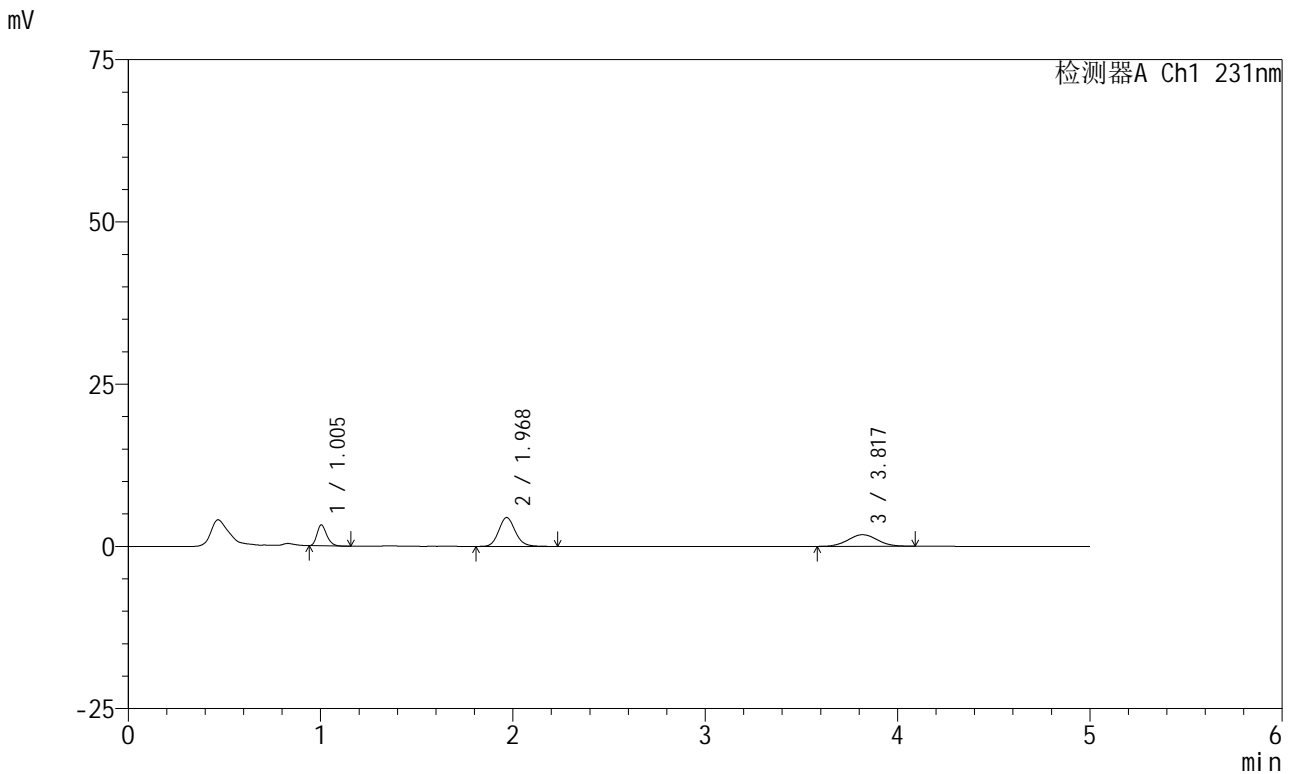


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1187-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11377	19.897	3224	1871	1.248	--
2	1.968	26659	46.622	4426	2569	1.135	7.760
3	3.817	19145	33.481	1789	3004	1.057	8.523
总计		57181	100.000	9439			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

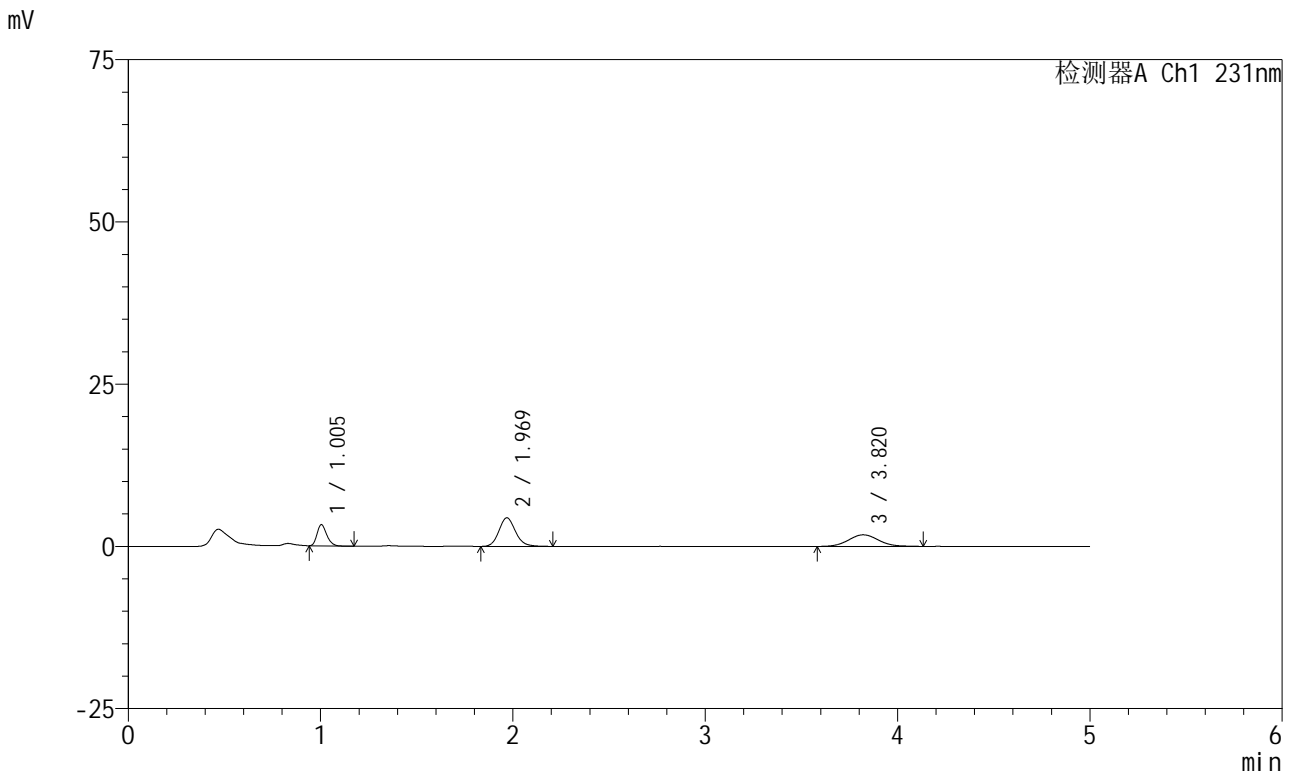


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1188-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11558	20.154	3277	1873	1.249	--
2	1.969	26339	45.927	4393	2567	1.140	7.763
3	3.820	19451	33.918	1788	2906	1.066	8.438
总计		57348	100.000	9458			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



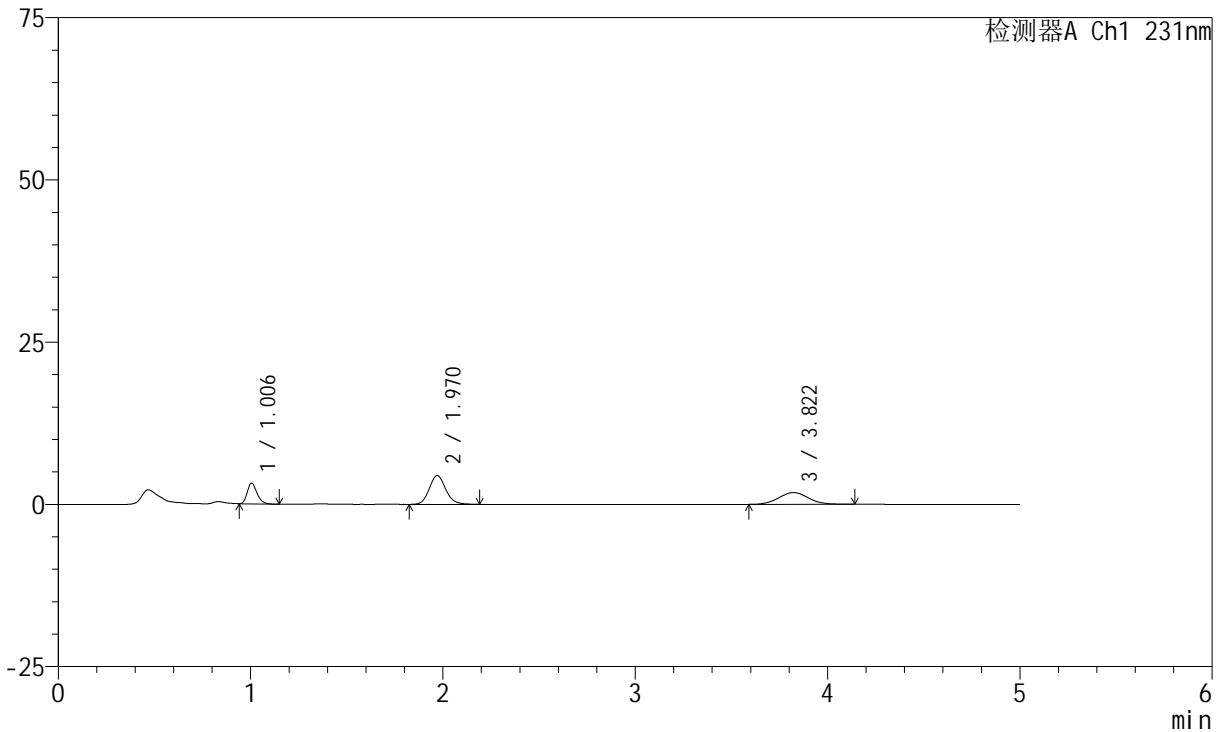
SMF-4036

<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 - 0-165/11-1189-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.006	11351	19.771	3203	1872	1.265	--
2	1.970	26500	46.156	4434	2579	1.126	7.771
3	3.822	19562	34.073	1813	2914	1.052	8.447
总计		57414	100.000	9450			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

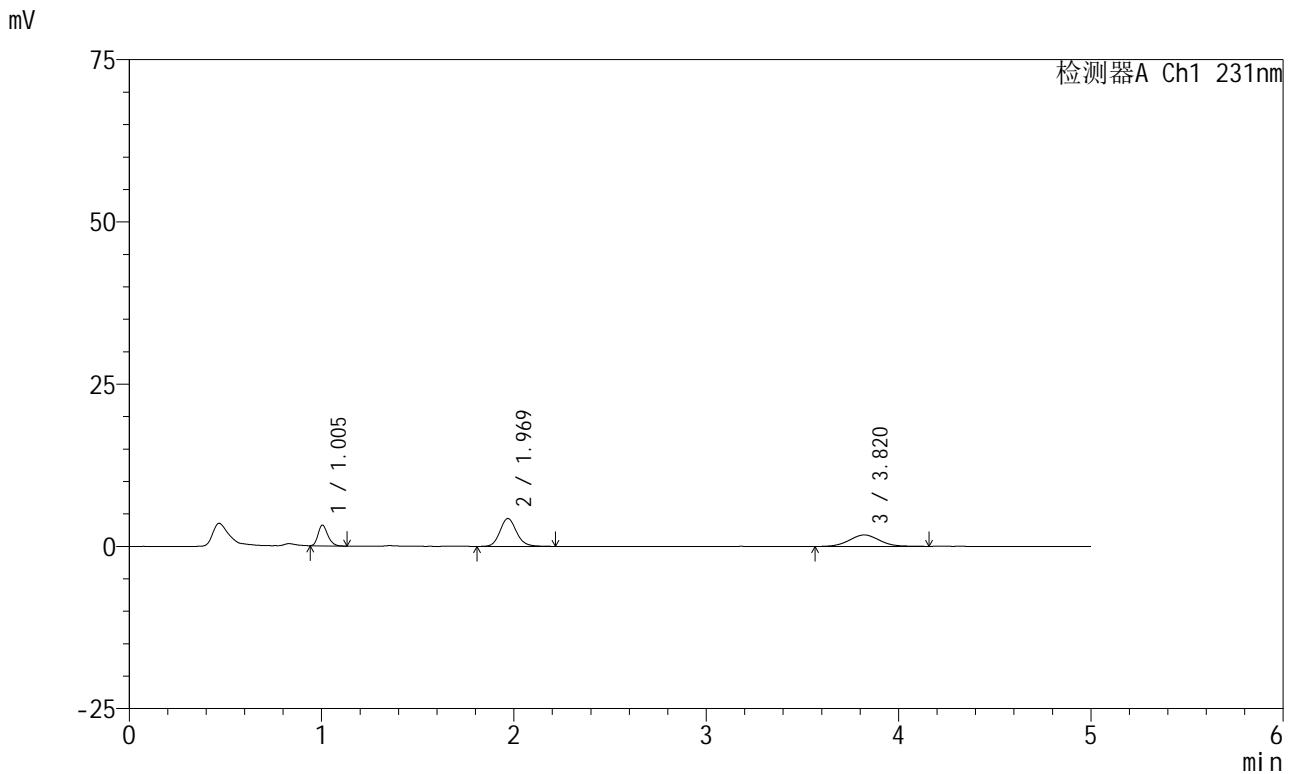


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1190-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	11314	20.080	3202	1878	1.247	--
2	1.969	25813	45.815	4287	2581	1.140	7.778
3	3.820	19216	34.105	1766	2861	1.056	8.403
总计		56343	100.000	9255			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

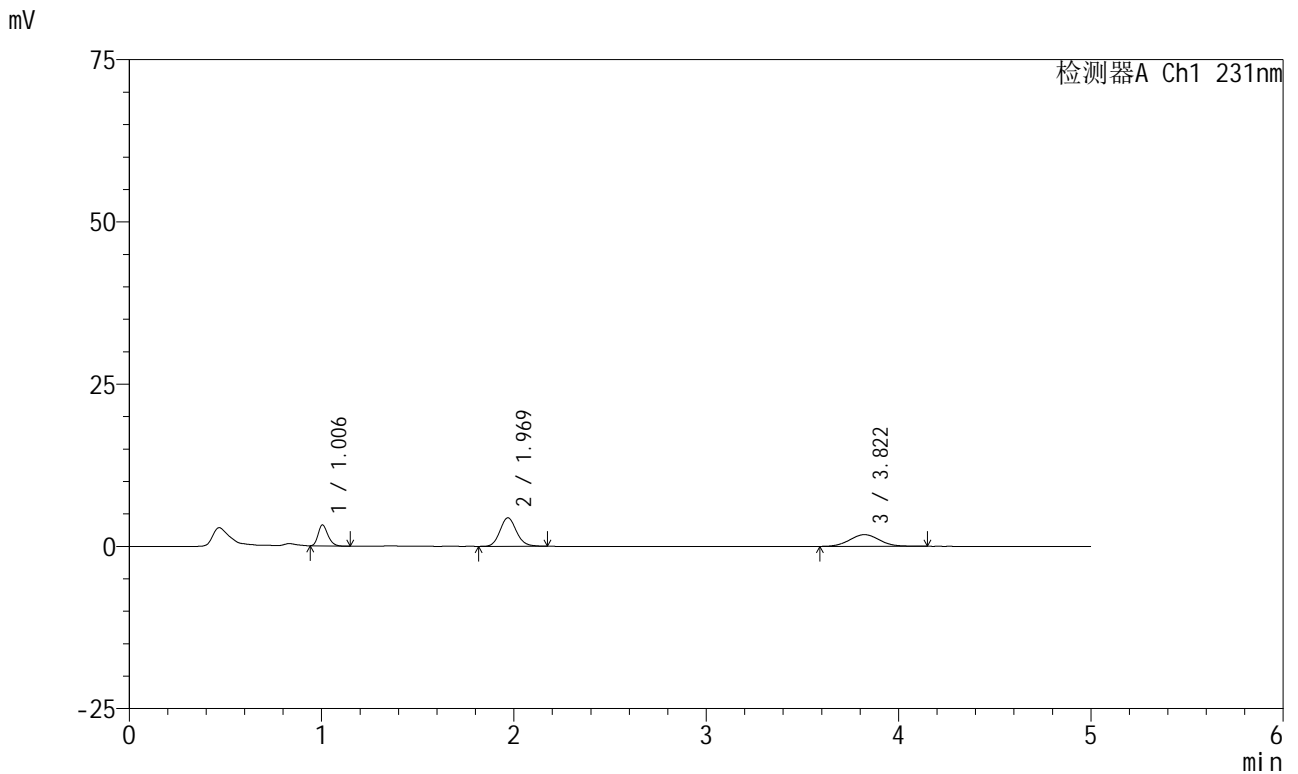


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1191-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 18:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	11439	20.016	3238	1864	1.243	--
2	1.969	26280	45.985	4392	2576	1.130	7.759
3	3.822	19430	33.999	1807	2943	1.044	8.480
总计		57148	100.000	9437			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

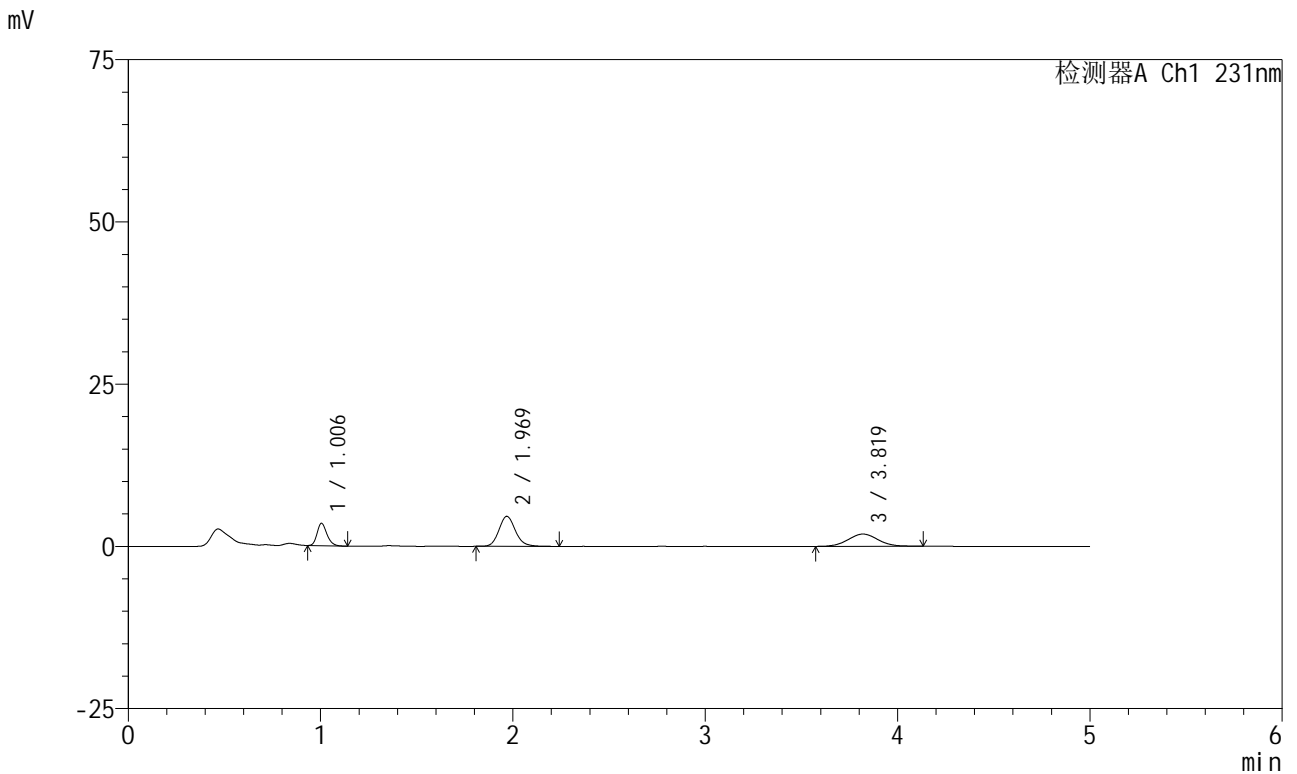


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1192-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	12331	20.411	3454	1848	1.230	--
2	1.969	27724	45.893	4618	2589	1.142	7.757
3	3.819	20356	33.696	1886	2936	1.036	8.475
总计		60411	100.000	9959			

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-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

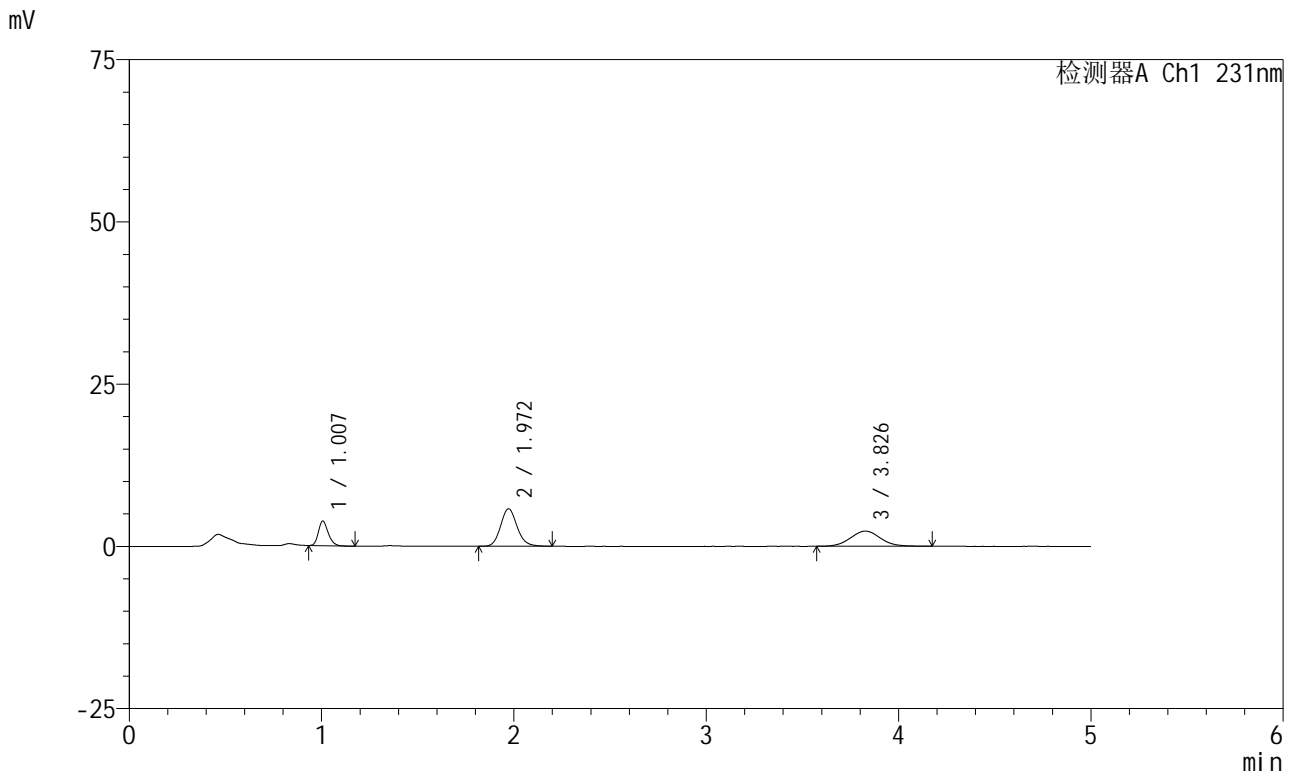


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1193-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.007	13550	18.438	3789	1858	1.230	--
2	1.972	34594	47.072	5783	2583	1.135	7.764
3	3.826	25347	34.490	2334	2897	1.060	8.435
总计		73491	100.000	11906			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

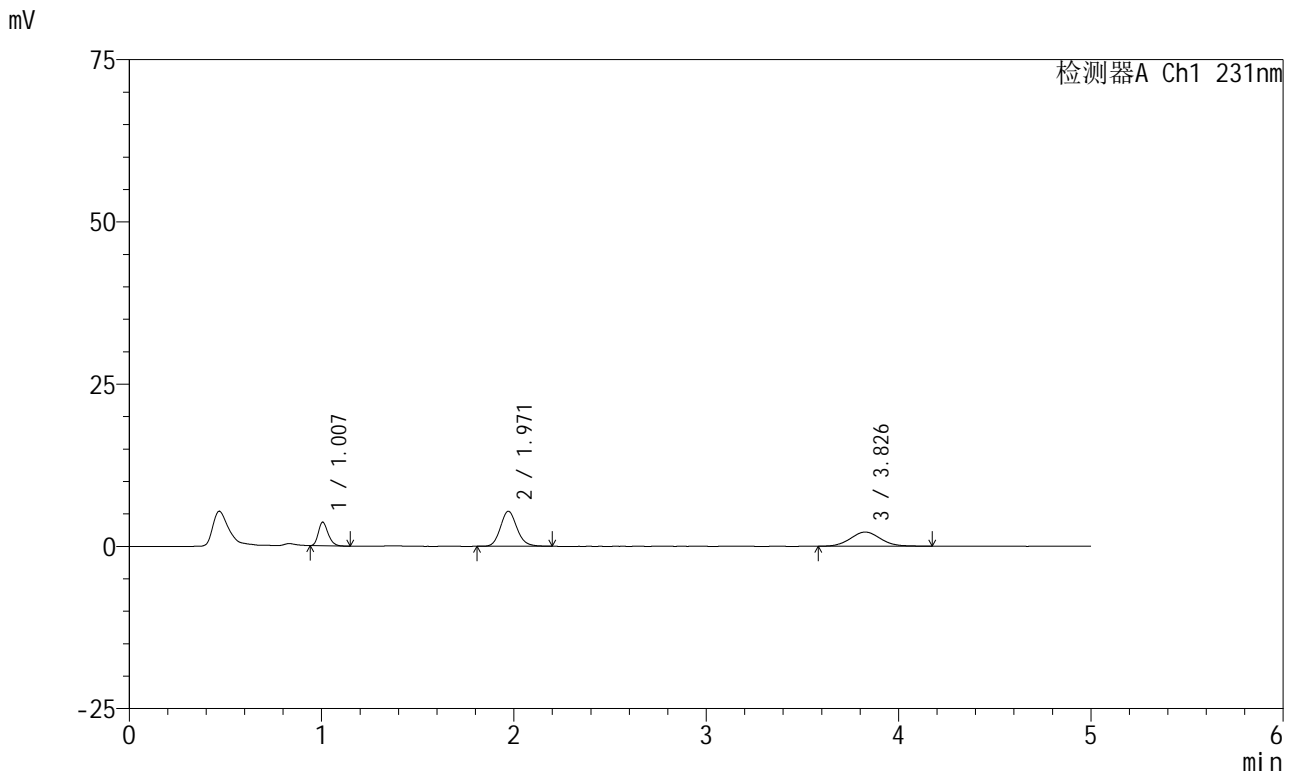


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1194-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.007	12920	18.755	3639	1870	1.246	--
2	1.971	32199	46.739	5400	2580	1.135	7.769
3	3.826	23771	34.506	2182	2892	1.071	8.433
总计		68890	100.000	11221			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

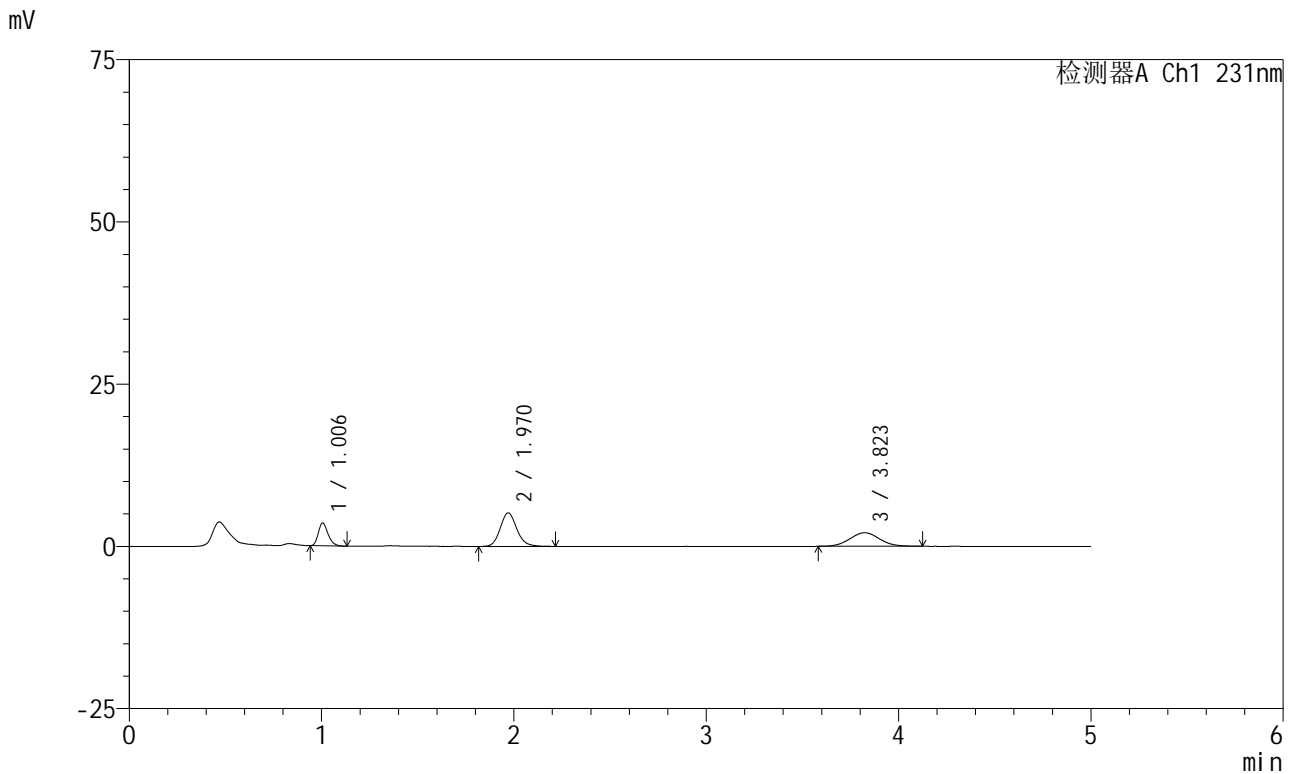


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1195-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	12483	18.897	3524	1877	1.254	--
2	1.970	31108	47.091	5176	2570	1.138	7.764
3	3.823	22468	34.012	2085	2926	1.052	8.455
总计		66059	100.000	10785			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

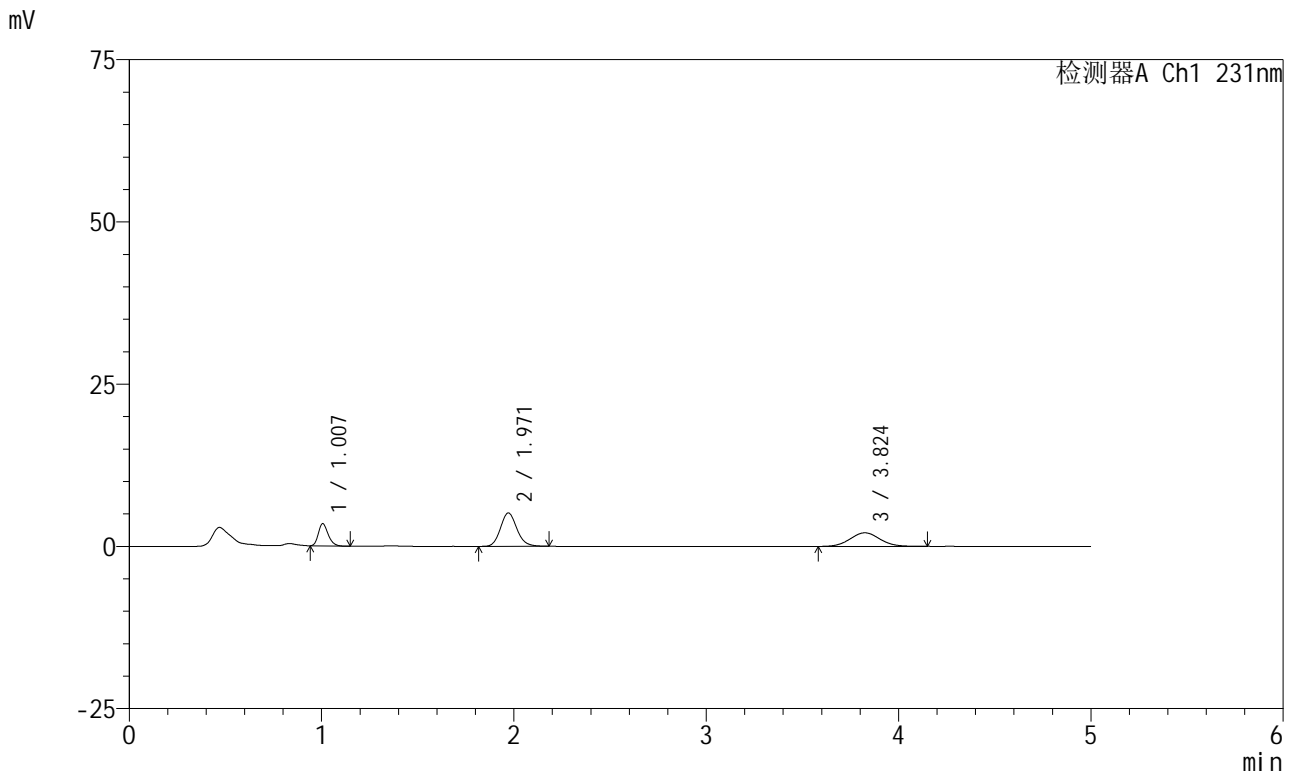


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1196-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.007	12256	18.700	3440	1860	1.251	--
2	1.971	30754	46.924	5154	2586	1.136	7.767
3	3.824	22530	34.376	2092	2927	1.051	8.464
总计		65539	100.000	10686			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

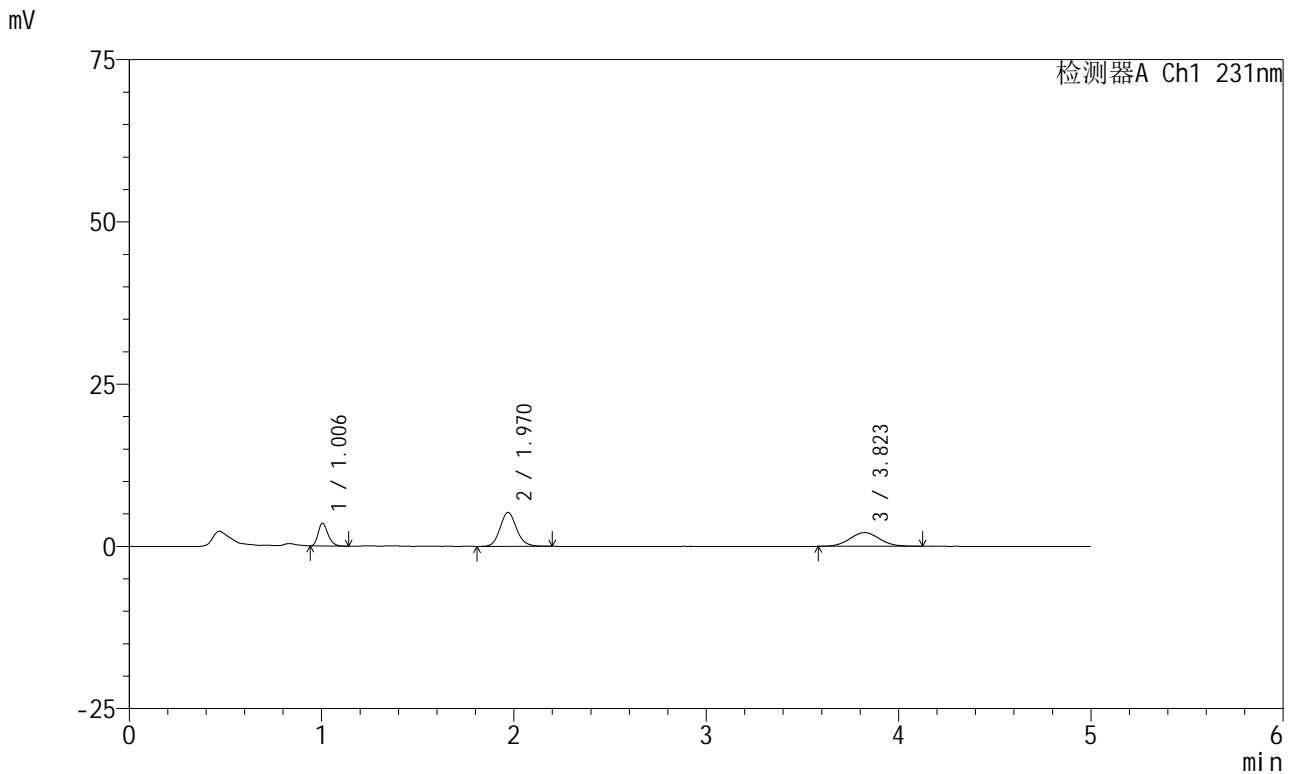


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1197-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	12473	18.736	3520	1865	1.258	--
2	1.970	31253	46.947	5221	2578	1.128	7.764
3	3.823	22845	34.317	2117	2935	1.058	8.474
总计		66571	100.000	10858			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

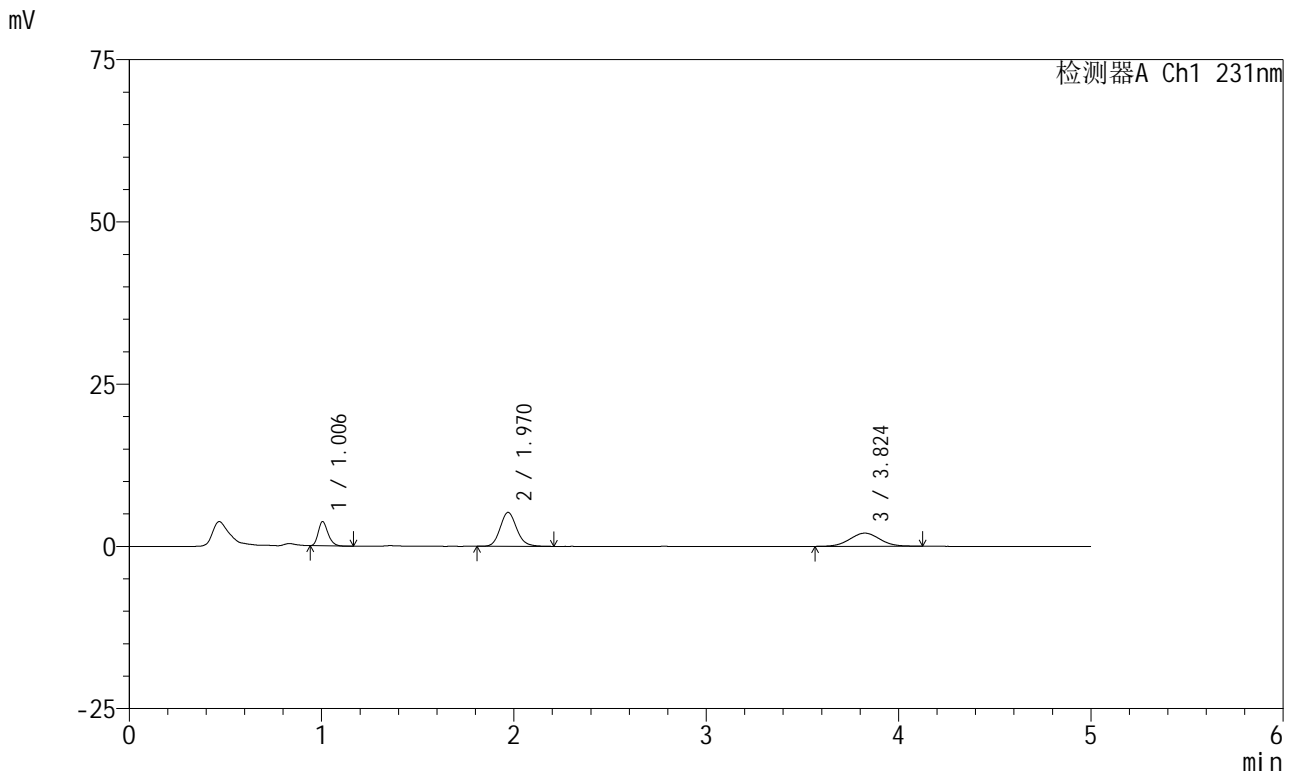


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1198-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	13188	19.761	3729	1873	1.254	--
2	1.970	31376	47.016	5232	2574	1.136	7.765
3	3.824	22172	33.223	2035	2855	1.042	8.398
总计		66736	100.000	10996			

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-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

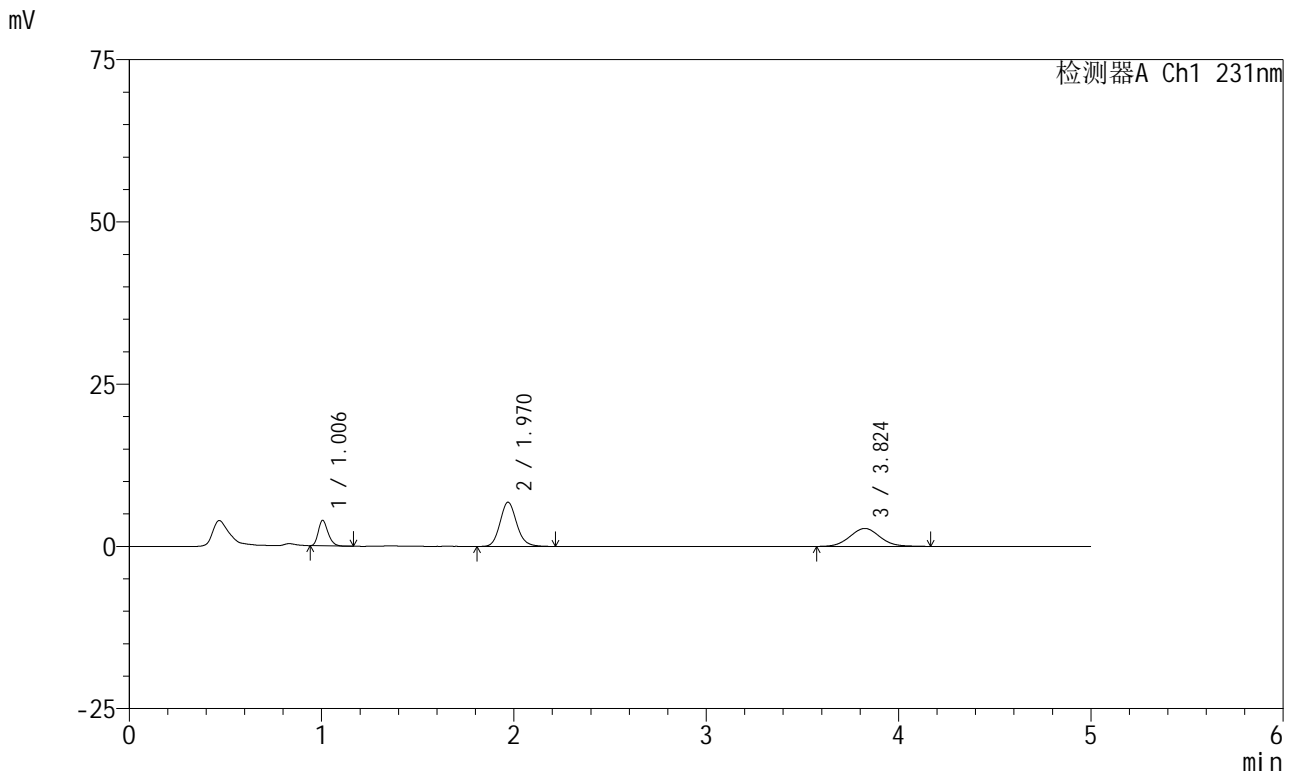


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1199-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:41:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	13874	16.340	3930	1874	1.243	--
2	1.970	40942	48.219	6806	2558	1.132	7.747
3	3.824	30093	35.441	2767	2891	1.051	8.424
总计		84908	100.000	13503			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

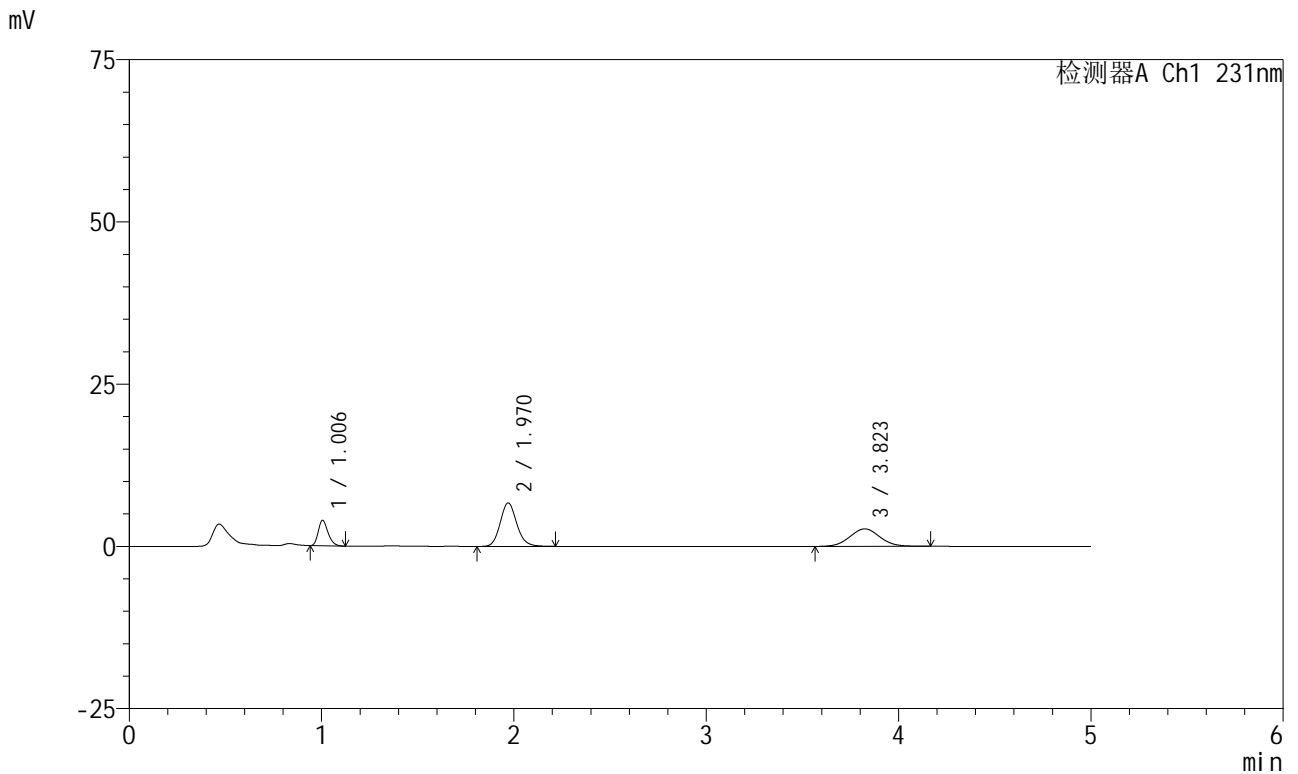


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1200-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14012	16.774	3941	1860	1.256	--
2	1.970	40182	48.105	6695	2557	1.132	7.740
3	3.823	29336	35.121	2697	2835	1.049	8.363
总计		83530	100.000	13333			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

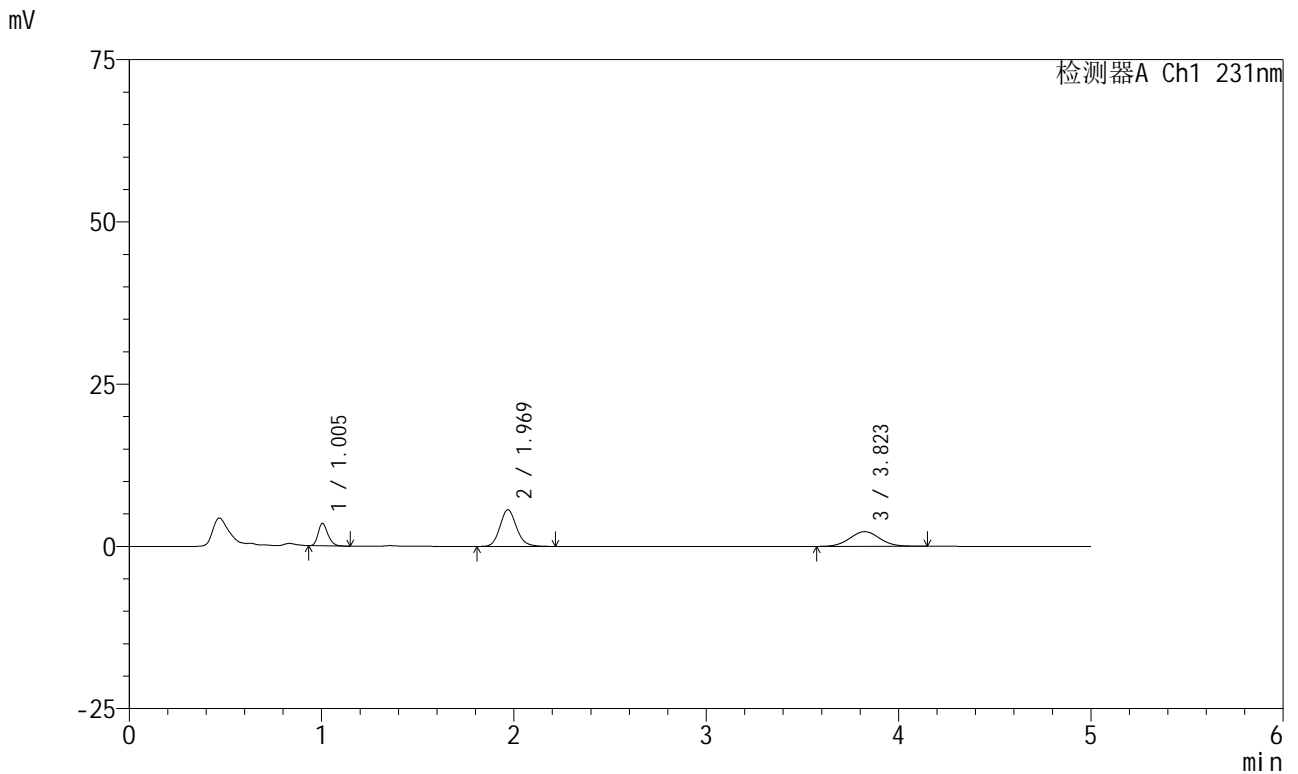


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1201-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	12245	17.274	3458	1878	1.244	--
2	1.969	33924	47.856	5637	2565	1.139	7.759
3	3.823	24718	34.870	2274	2921	1.045	8.458
总计		70888	100.000	11369			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

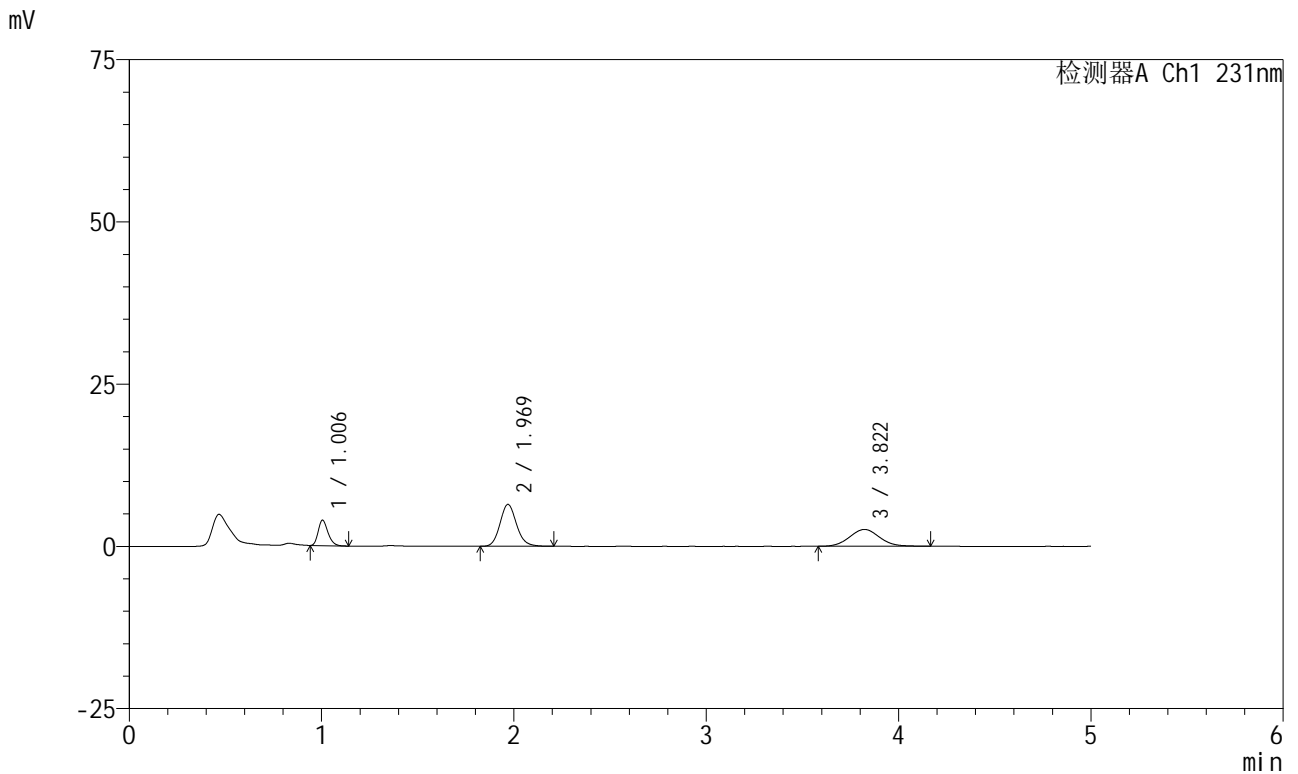


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1202-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 19:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	13908	17.255	3926	1859	1.258	--
2	1.969	38718	48.035	6450	2560	1.132	7.740
3	3.822	27978	34.711	2588	2889	1.056	8.420
总计		80603	100.000	12964			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

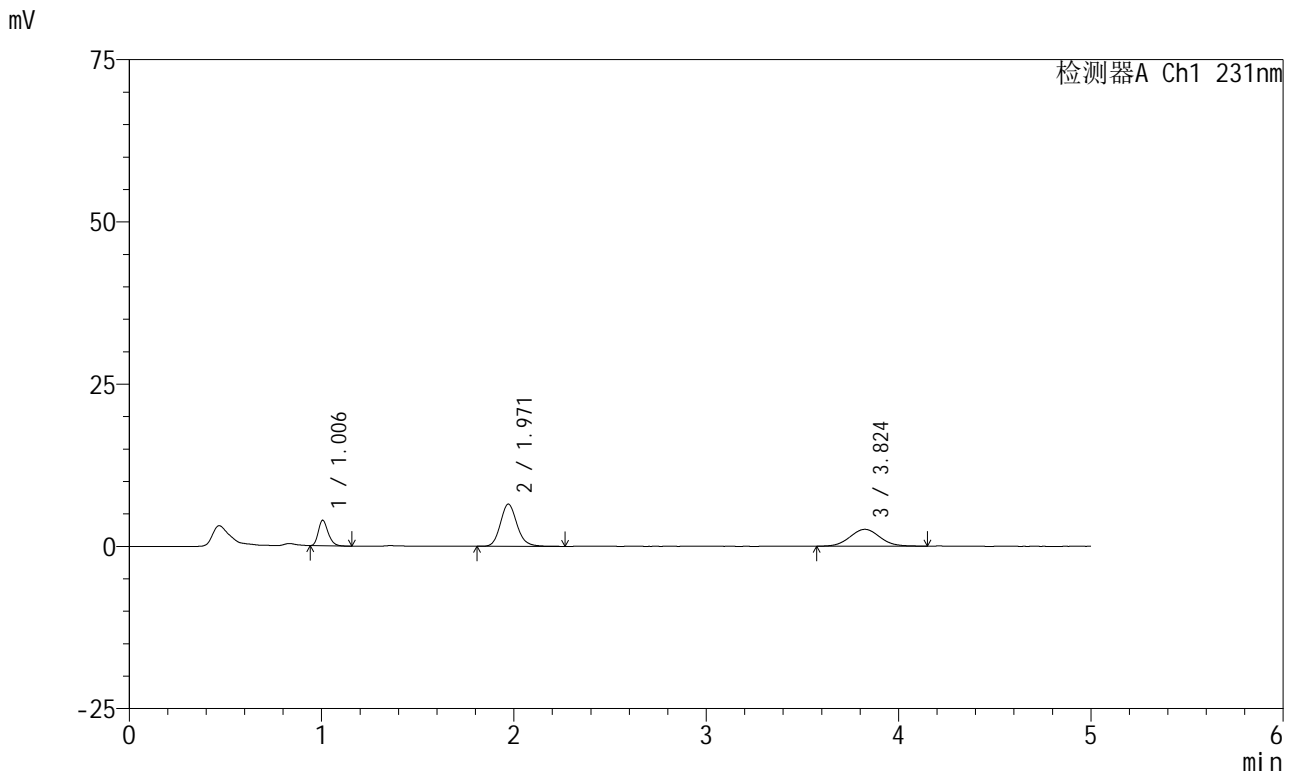


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1203-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14024	17.248	3933	1863	1.255	--
2	1.971	39195	48.206	6510	2567	1.144	7.753
3	3.824	28088	34.546	2595	2923	1.046	8.450
总计		81307	100.000	13037			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

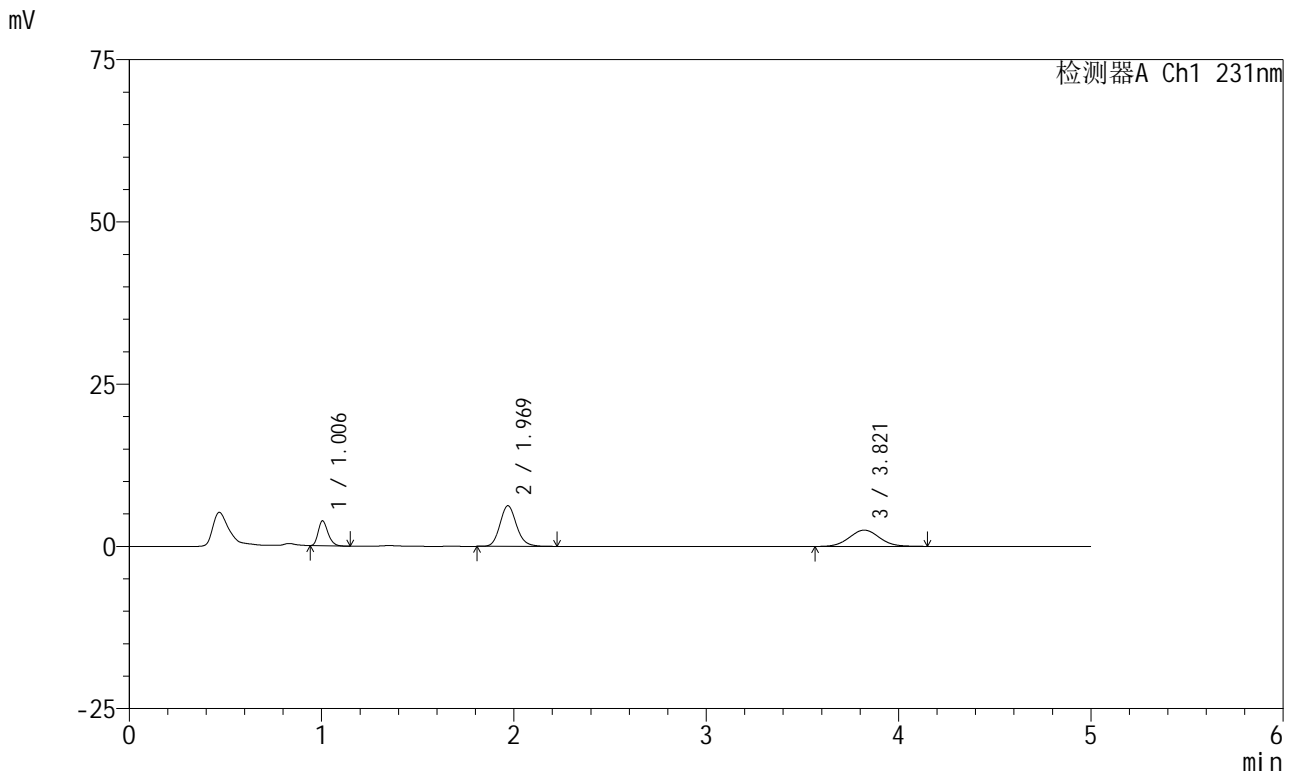


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1204-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	13732	17.449	3858	1861	1.256	--
2	1.969	37598	47.775	6254	2566	1.143	7.744
3	3.821	27368	34.776	2511	2855	1.057	8.389
总计		78698	100.000	12622			

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-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

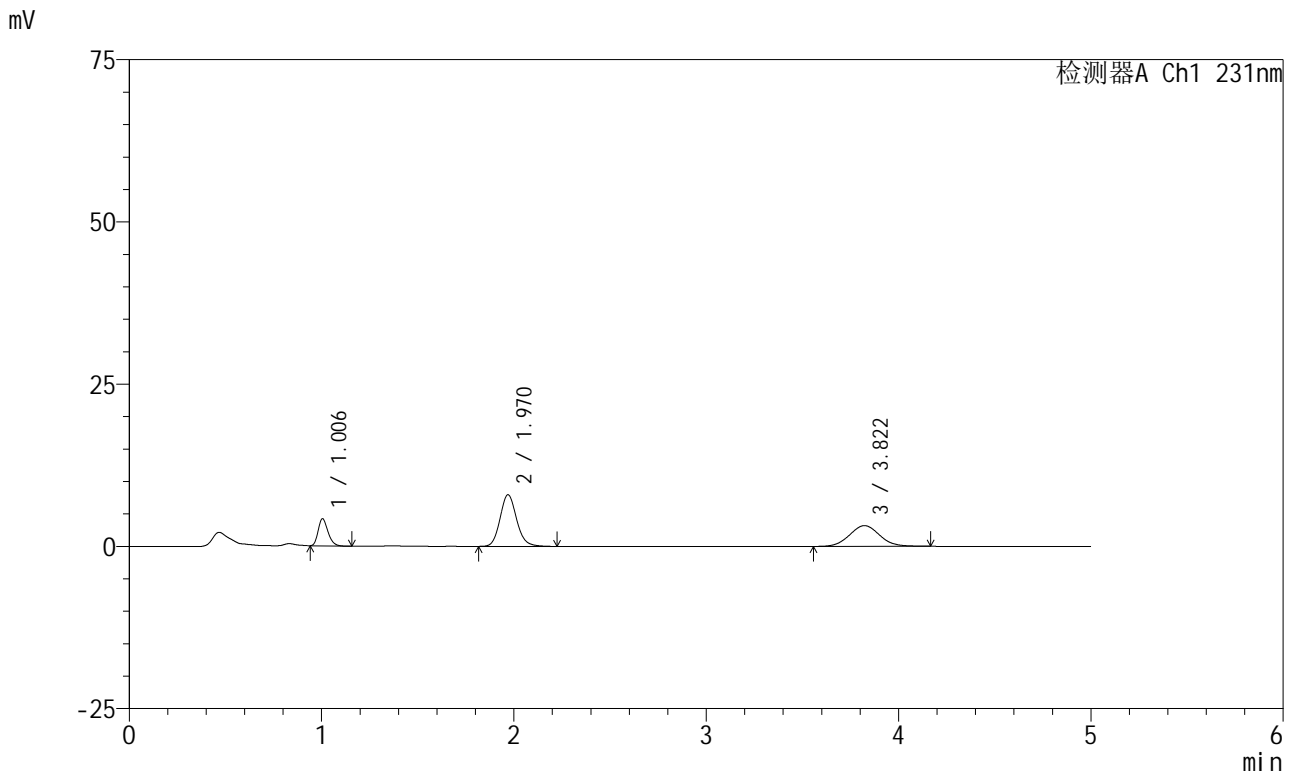


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1205-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 20:13:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14902	15.280	4194	1852	1.254	--
2	1.970	47811	49.023	7951	2571	1.136	7.747
3	3.822	34814	35.697	3195	2856	1.056	8.393
总计		97528	100.000	15341			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

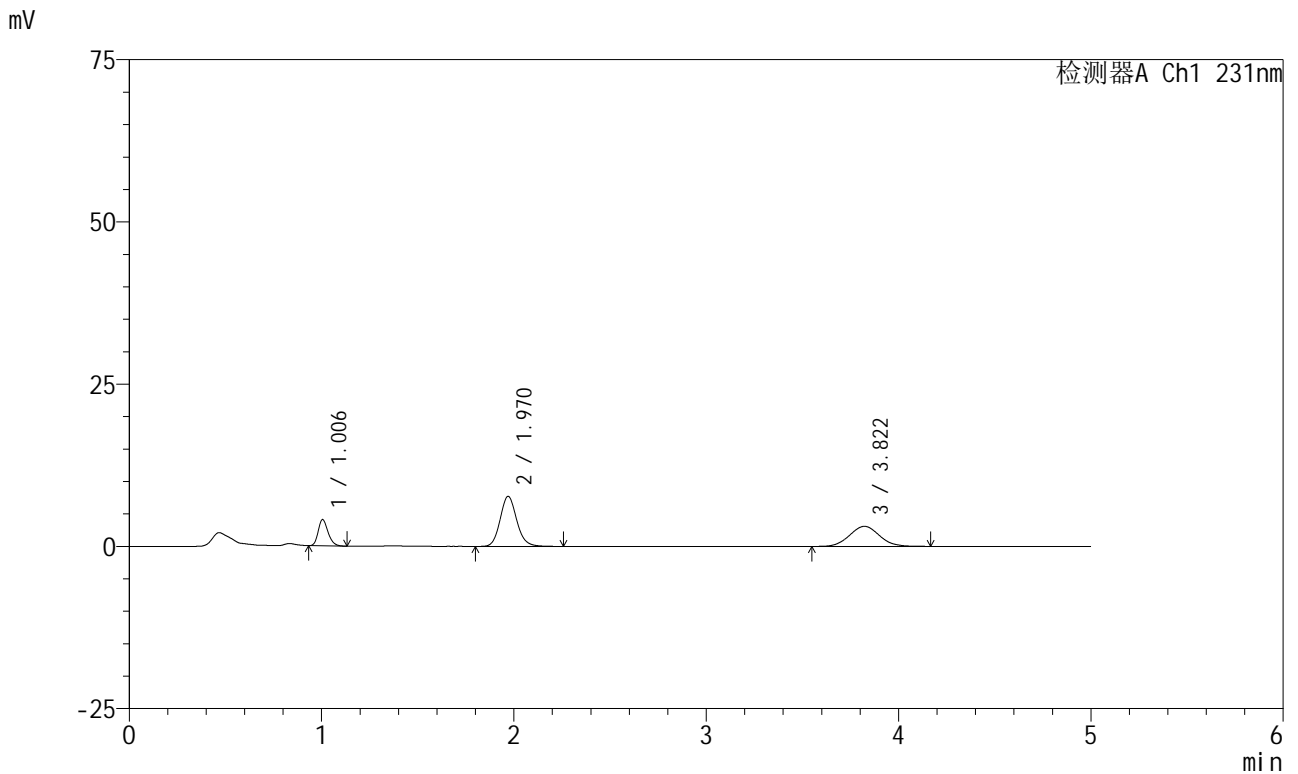


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1206-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14463	15.256	4054	1854	1.245	--
2	1.970	46416	48.961	7714	2561	1.134	7.738
3	3.822	33923	35.783	3104	2864	1.050	8.392
总计		94801	100.000	14872			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

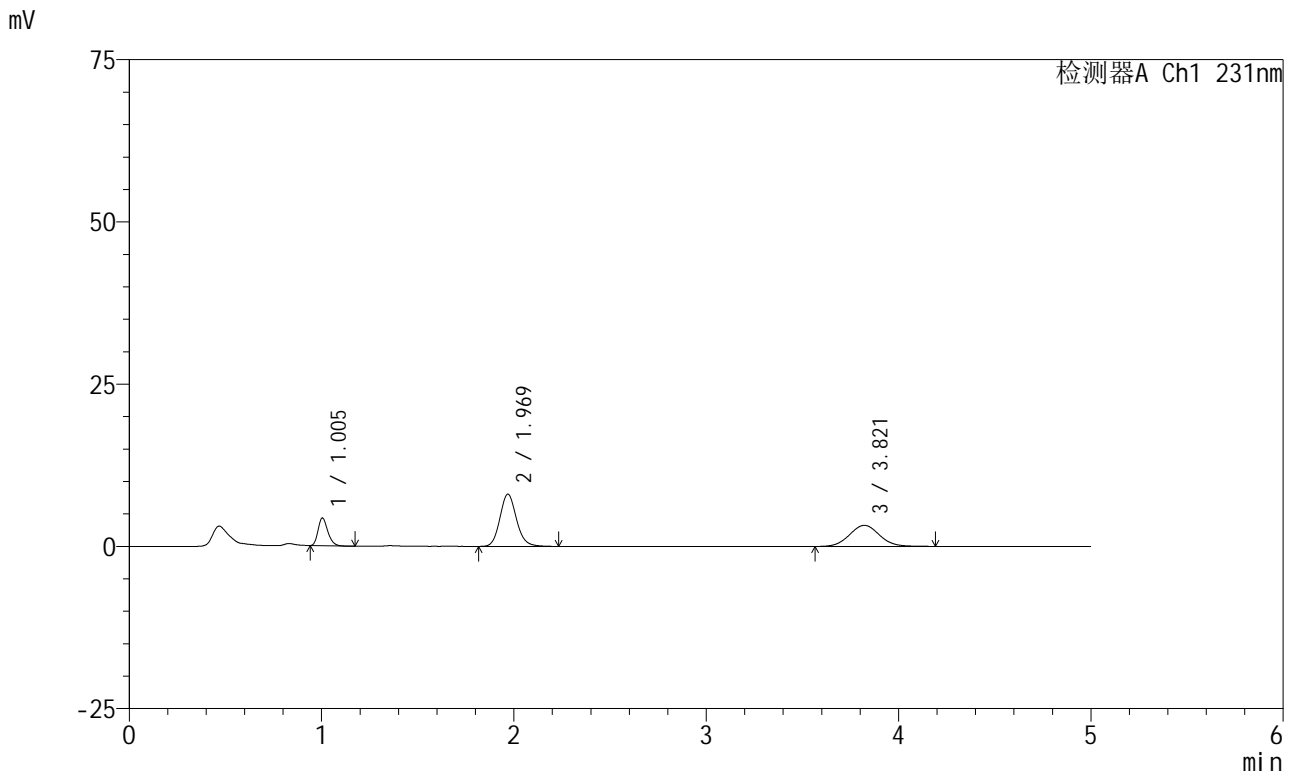


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1207-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15105	15.283	4278	1876	1.253	--
2	1.969	48303	48.873	8023	2561	1.135	7.759
3	3.821	35426	35.844	3251	2903	1.057	8.434
总计		98834	100.000	15551			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

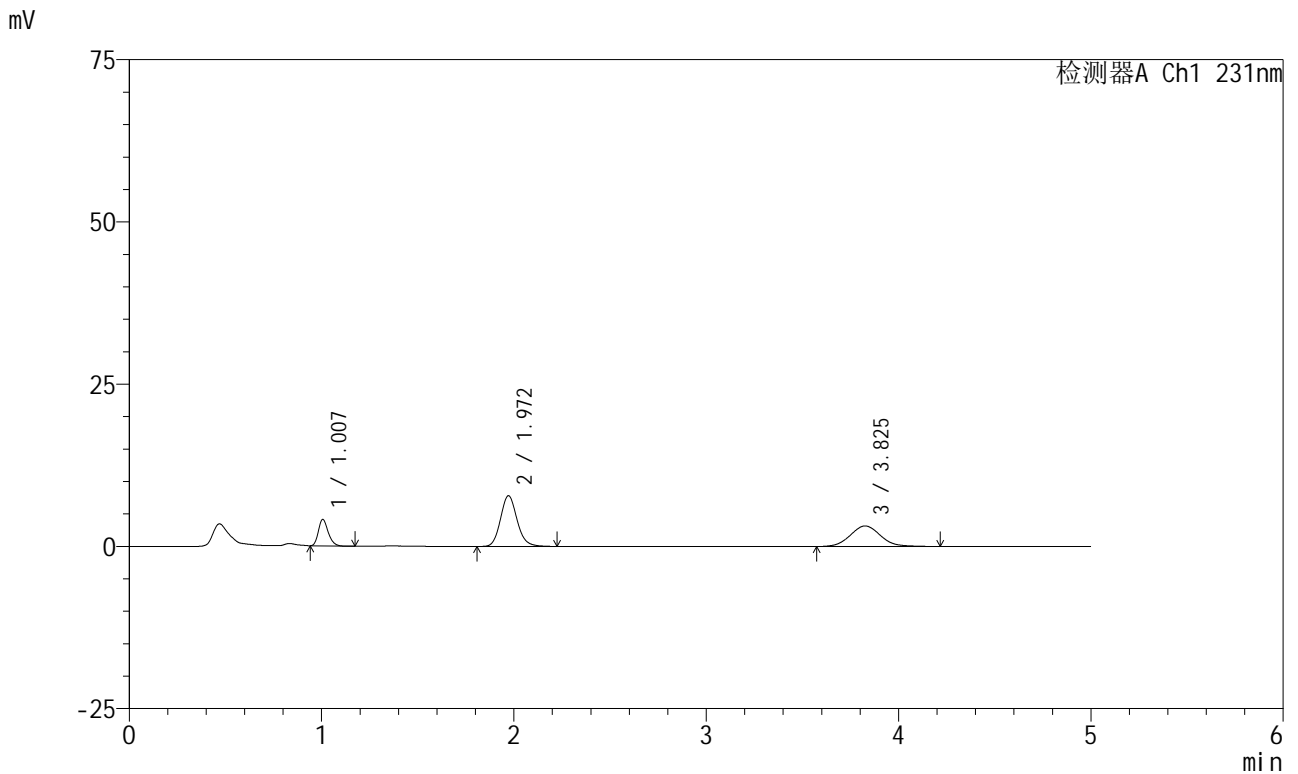


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1208-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.007	14478	15.090	4076	1865	1.254	--
2	1.972	46849	48.832	7816	2570	1.137	7.756
3	3.825	34612	36.077	3162	2900	1.075	8.431
总计		95939	100.000	15055			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

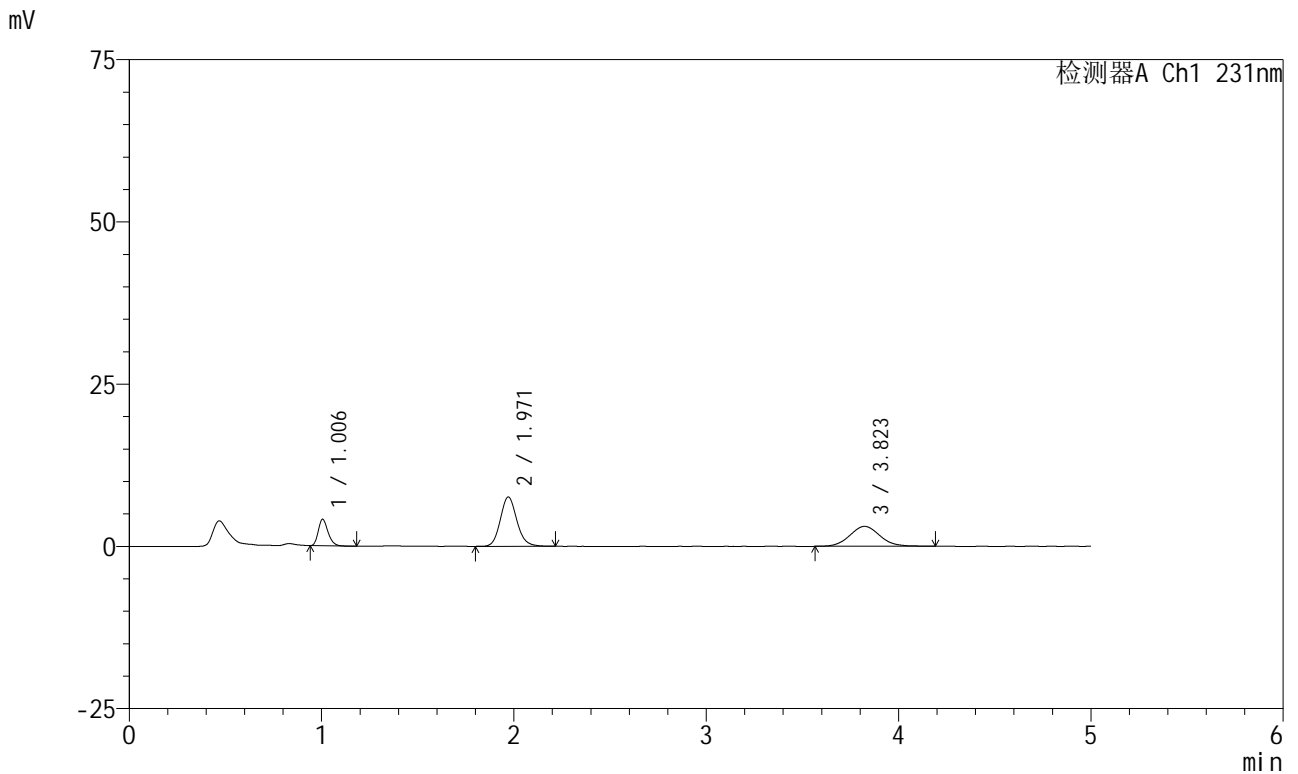


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1209-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14469	15.470	4090	1877	1.250	--
2	1.971	45550	48.700	7604	2574	1.130	7.772
3	3.823	33512	35.830	3073	2878	1.073	8.410
总计		93531	100.000	14767			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

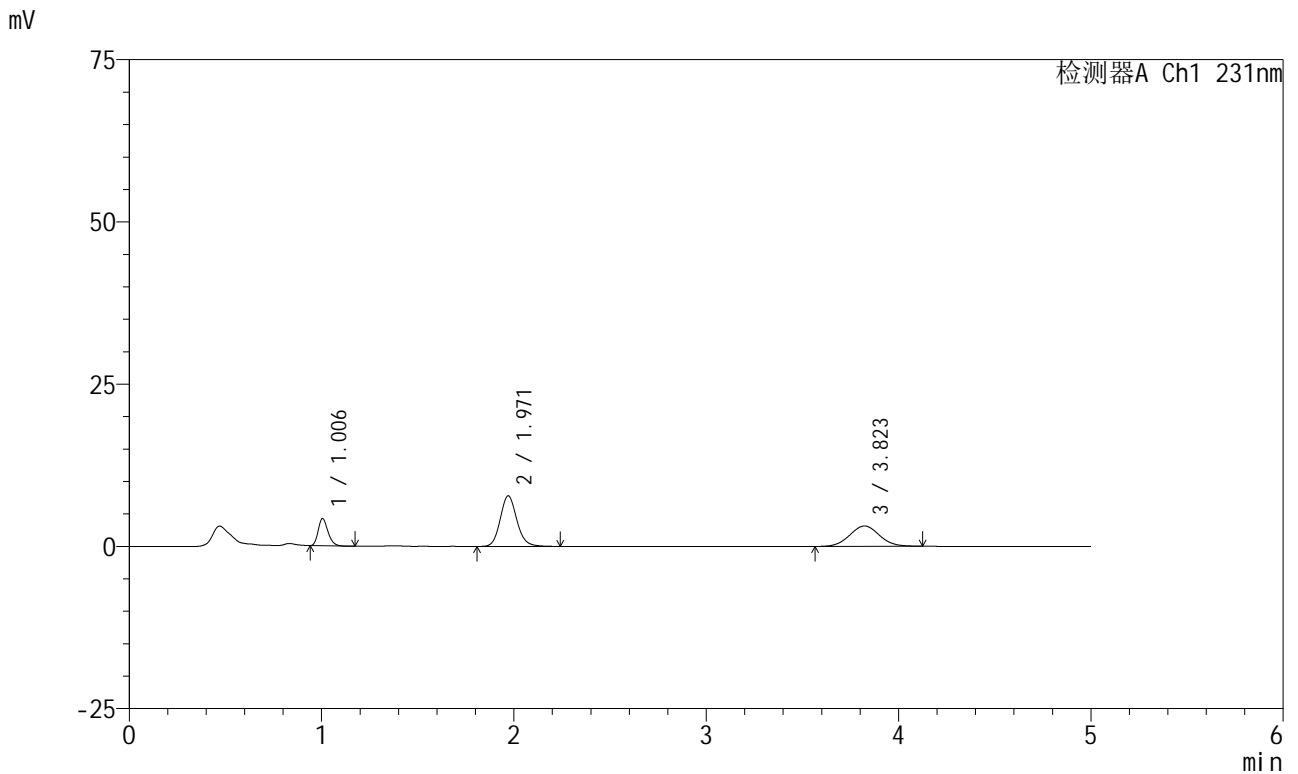


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1210-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14781	15.448	4189	1871	1.249	--
2	1.971	46968	49.090	7803	2563	1.134	7.759
3	3.823	33930	35.462	3138	2923	1.048	8.447
总计		95679	100.000	15131			

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-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

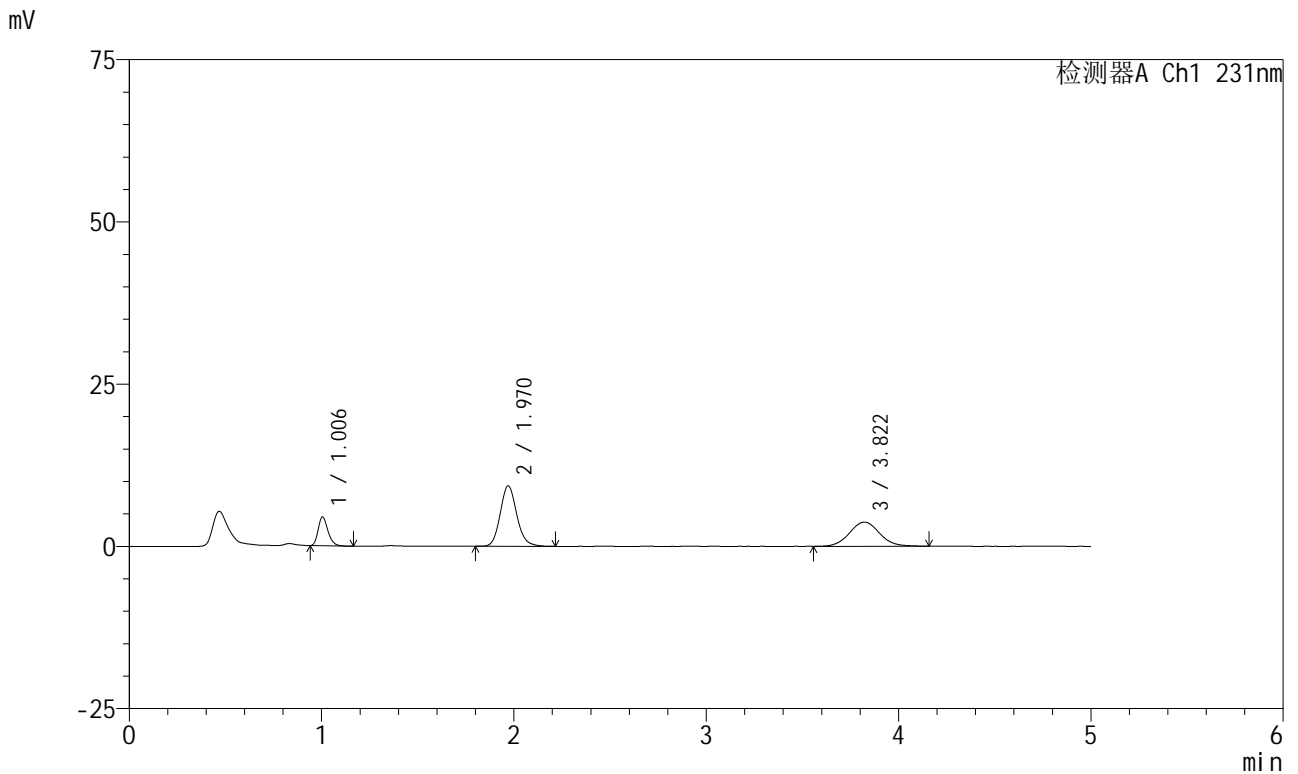


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1211-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	15724	14.019	4448	1872	1.254	--
2	1.970	55802	49.753	9316	2577	1.139	7.774
3	3.822	40633	36.228	3735	2914	1.052	8.444
总计		112158	100.000	17500			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

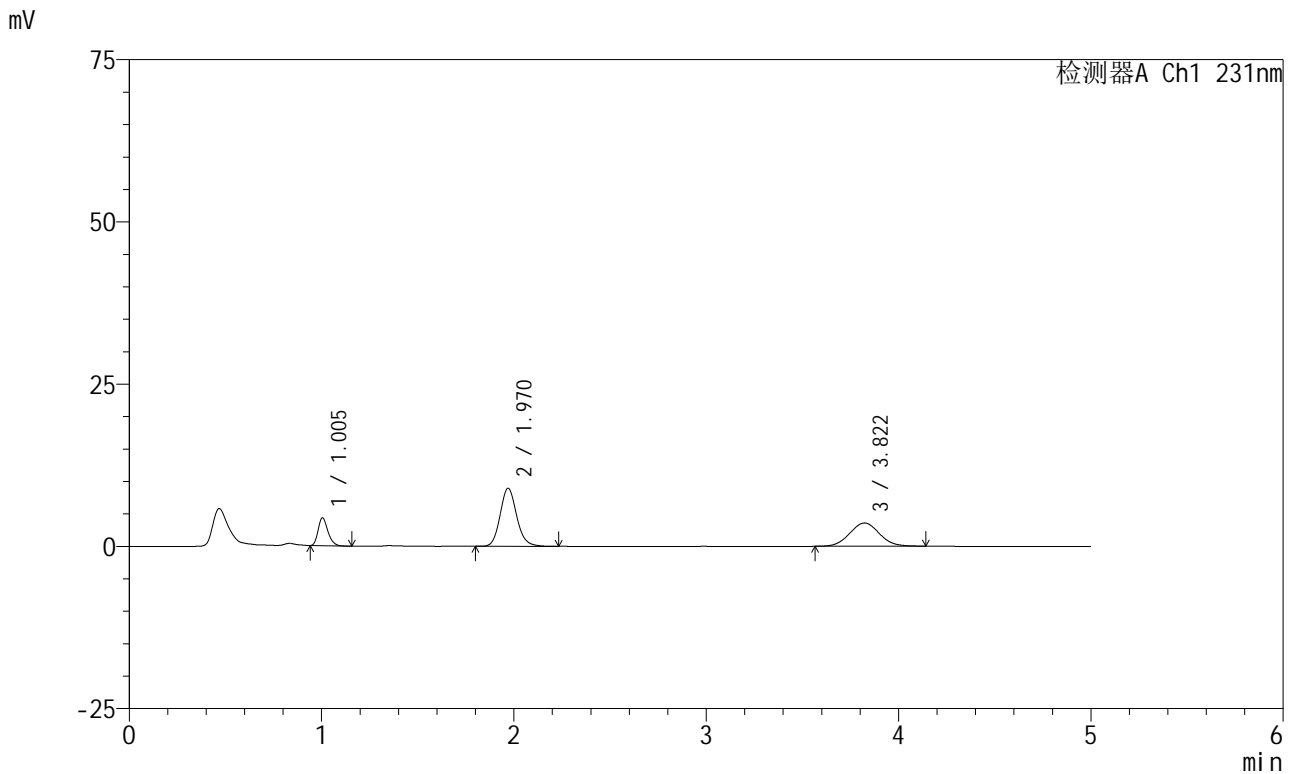


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1212-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15292	14.215	4315	1866	1.254	--
2	1.970	53586	49.813	8936	2578	1.135	7.770
3	3.822	38698	35.973	3590	2920	1.052	8.456
总计		107575	100.000	16841			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

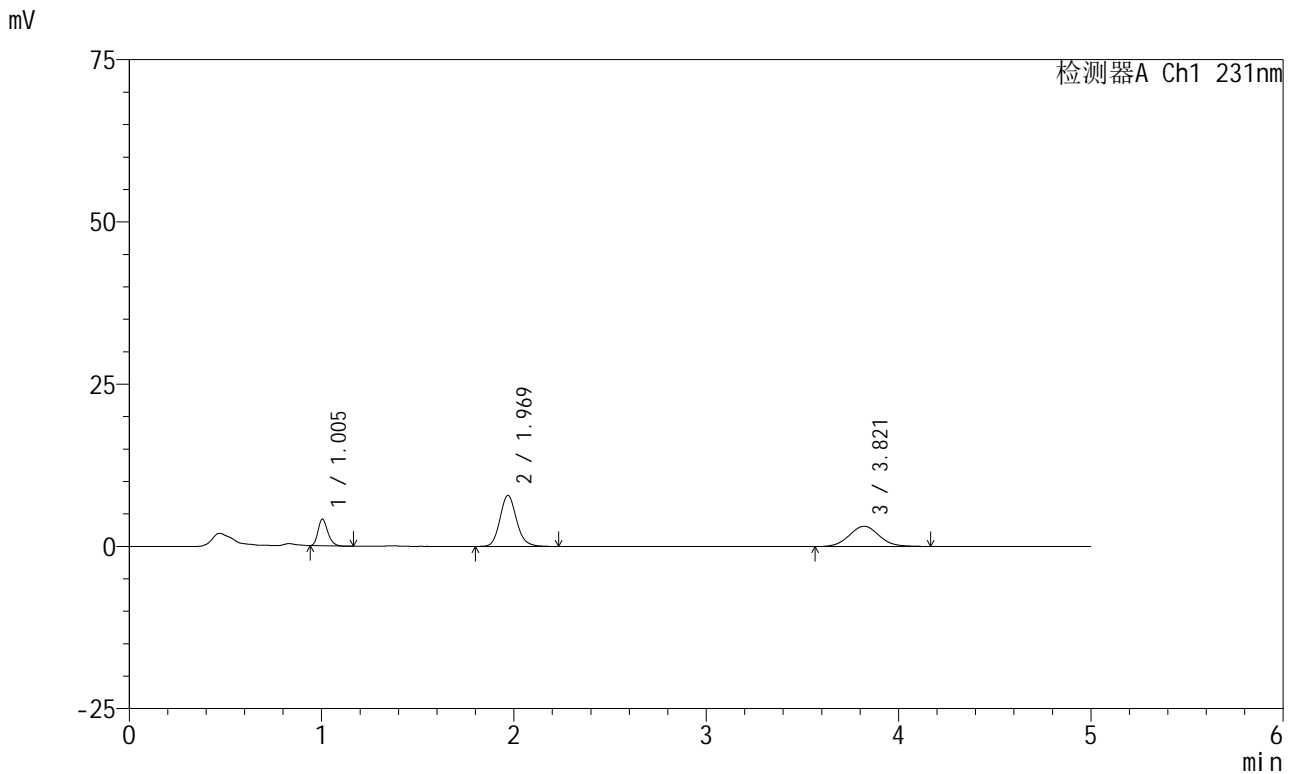


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1213-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 20:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	14472	15.142	4106	1872	1.245	--
2	1.969	47207	49.393	7856	2574	1.140	7.770
3	3.821	33896	35.465	3124	2913	1.059	8.447
总计		95575	100.000	15086			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

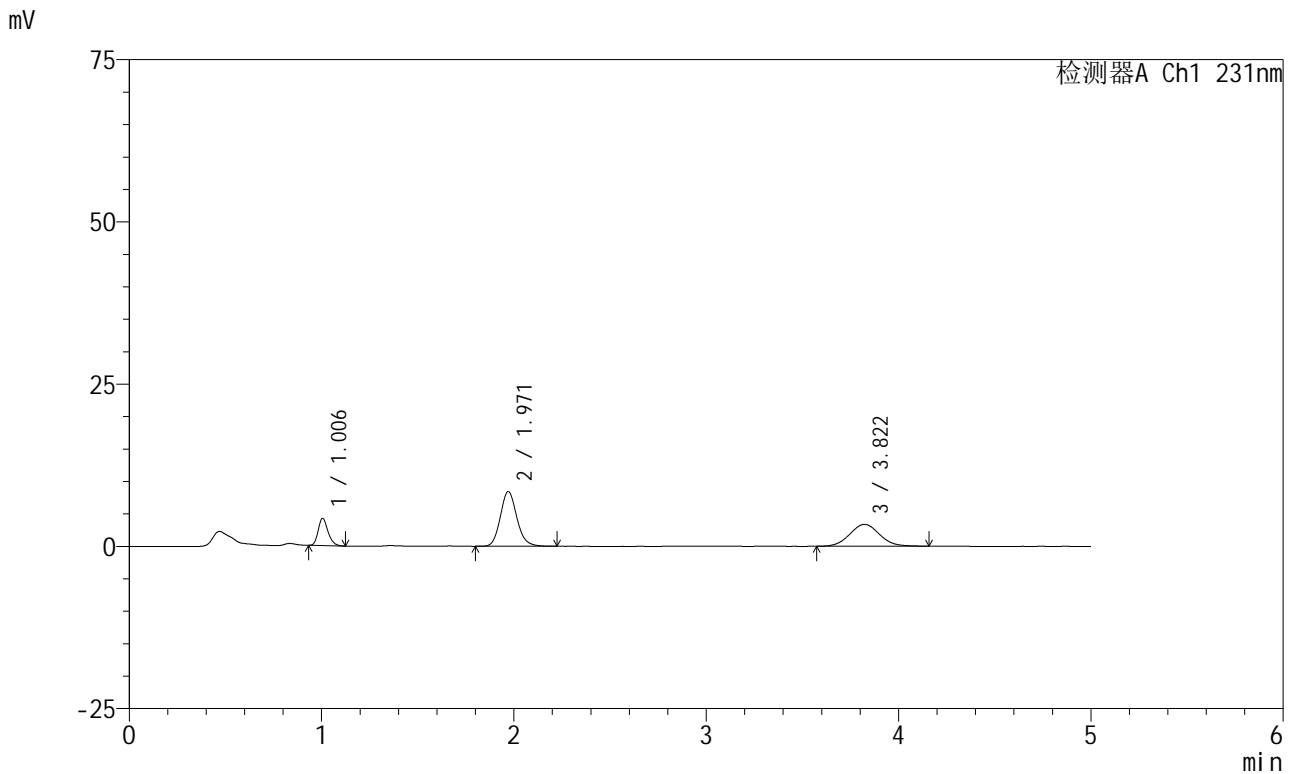


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1214-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	14978	14.687	4203	1859	1.223	--
2	1.971	50542	49.560	8443	2582	1.138	7.766
3	3.822	36462	35.753	3376	2890	1.057	8.424
总计		101982	100.000	16021			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

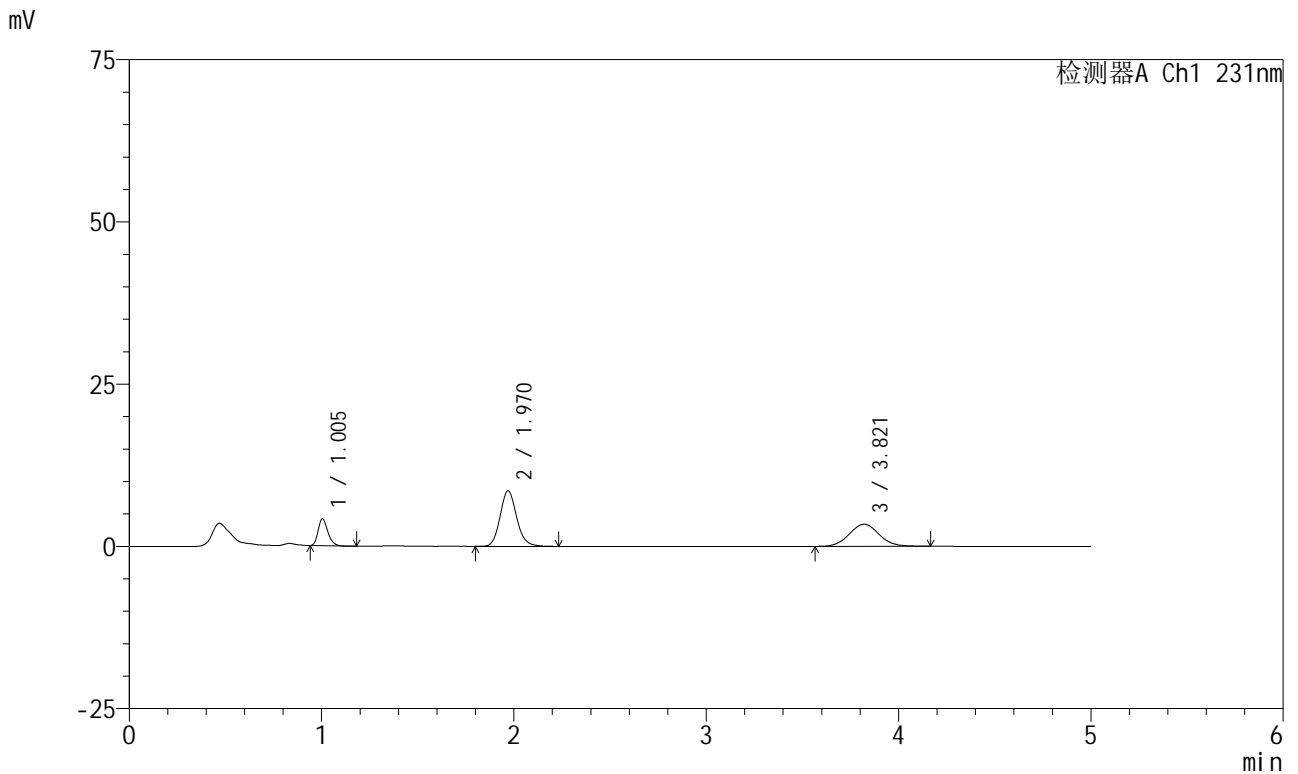


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1215-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	14726	14.290	4157	1867	1.256	--
2	1.970	51368	49.848	8554	2574	1.137	7.767
3	3.821	36955	35.862	3413	2924	1.046	8.453
总计		103048	100.000	16124			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

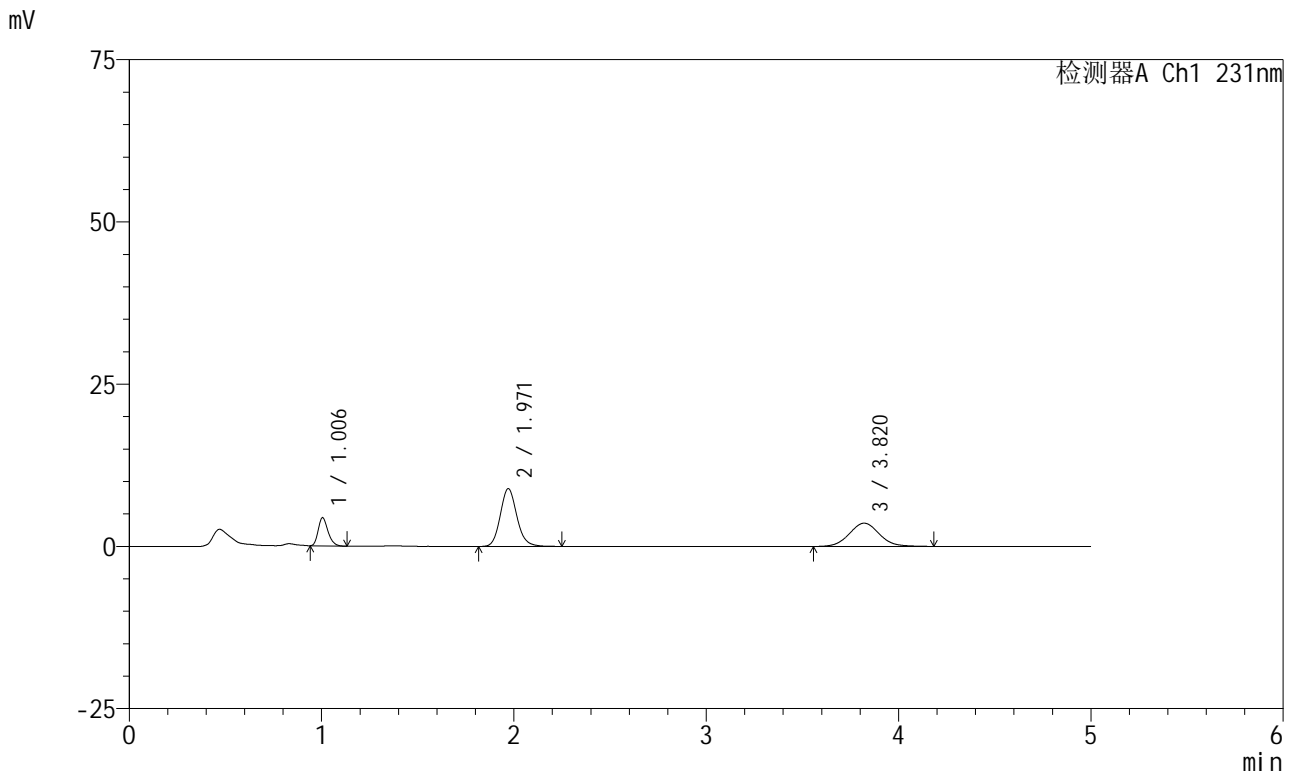


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1216-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	15507	14.376	4351	1855	1.262	--
2	1.971	53317	49.426	8899	2580	1.135	7.764
3	3.820	39048	36.199	3586	2898	1.060	8.424
总计		107873	100.000	16836			

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-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

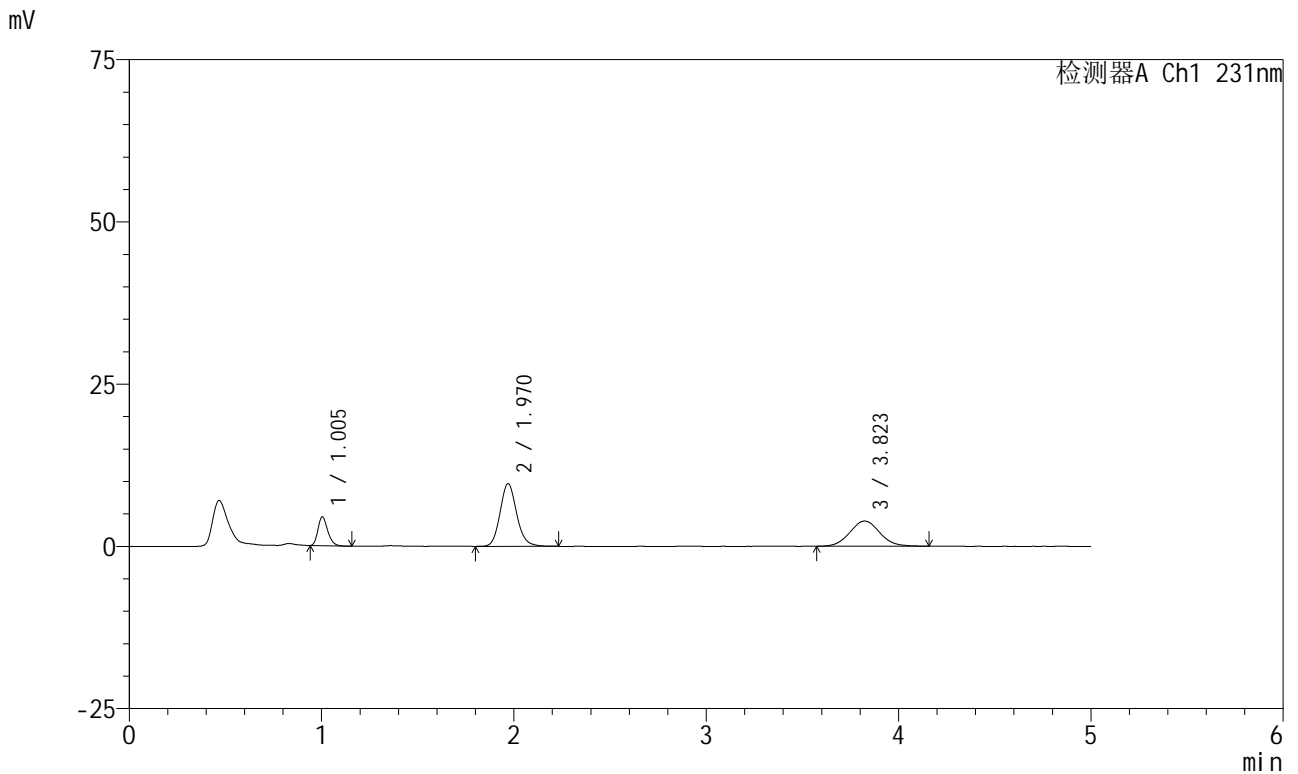


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1217-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 21:19:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15808	13.617	4452	1856	1.251	--
2	1.970	58010	49.967	9659	2570	1.135	7.762
3	3.823	42279	36.417	3886	2862	1.063	8.399
总计		116097	100.000	17997			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

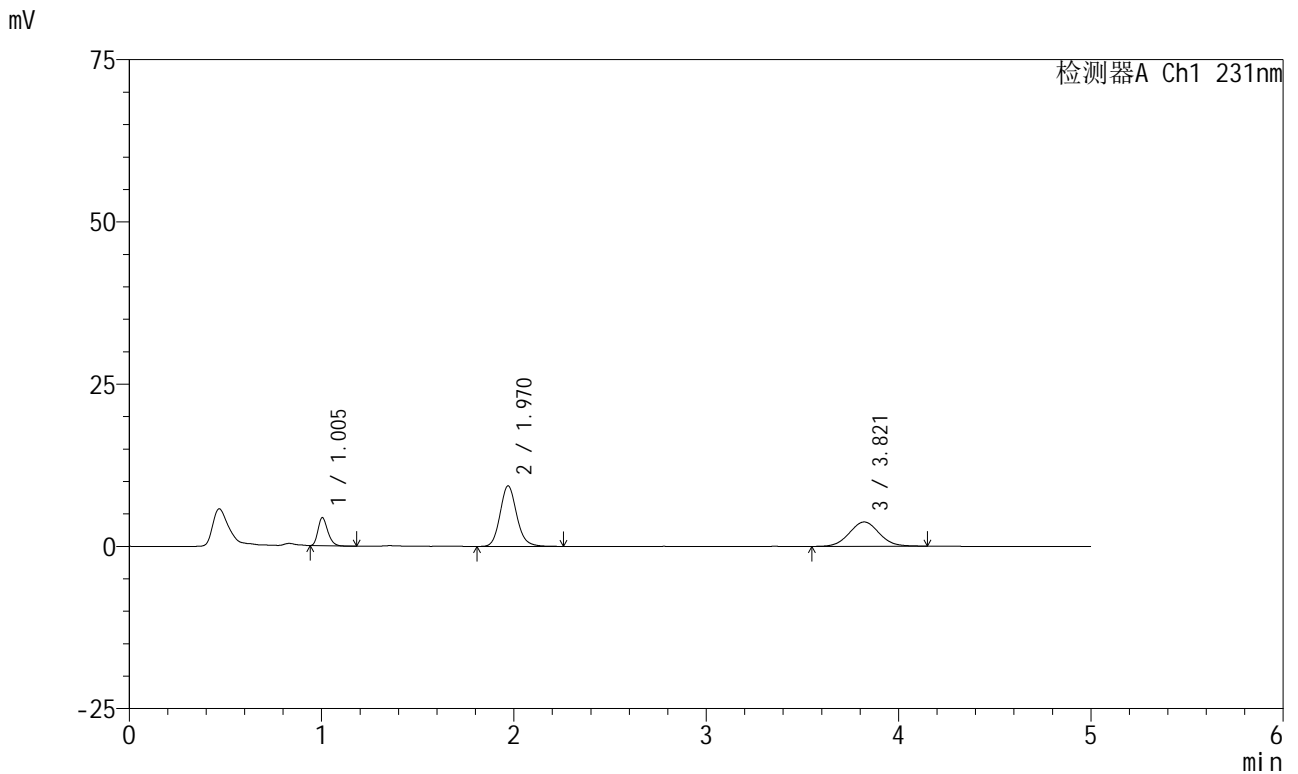


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1218-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15313	13.698	4334	1867	1.256	--
2	1.970	56047	50.136	9325	2575	1.138	7.773
3	3.821	40429	36.166	3748	2912	1.042	8.442
总计		111789	100.000	17407			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

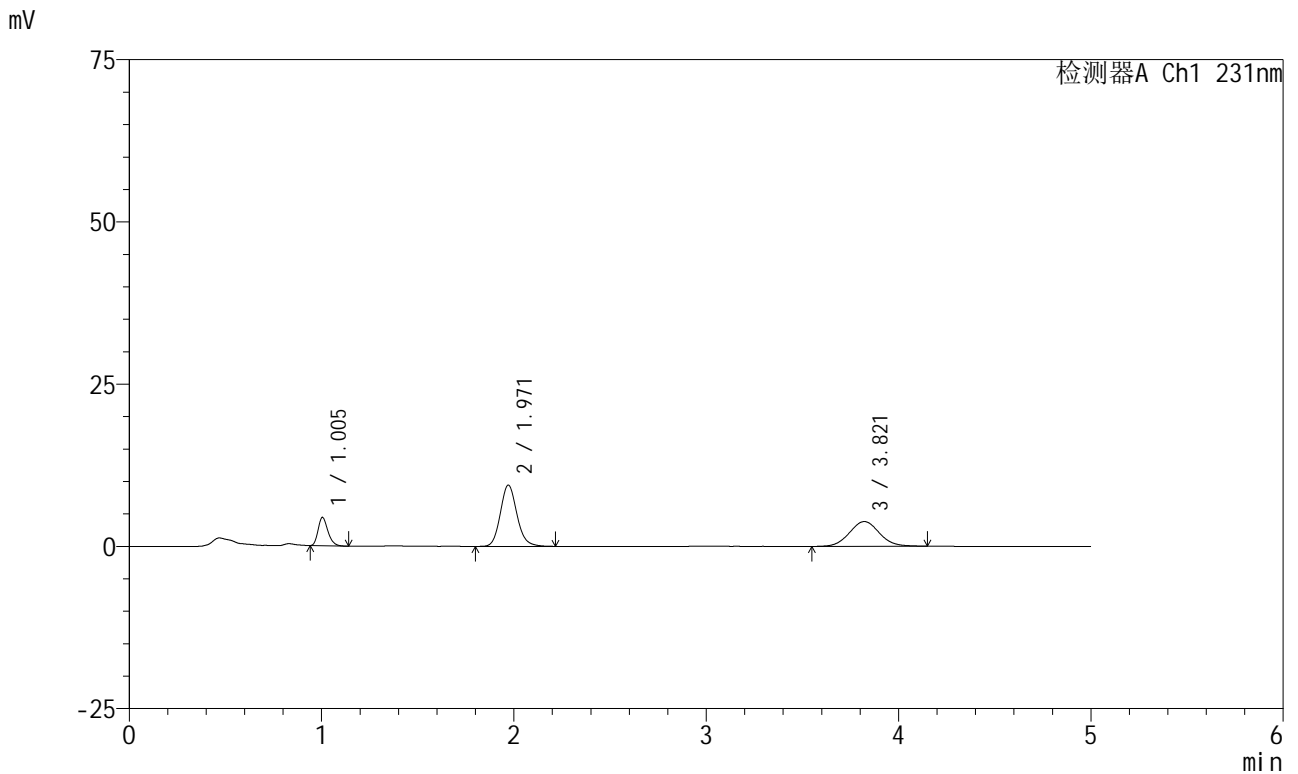


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1219-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15512	13.672	4374	1862	1.255	--
2	1.971	56677	49.954	9450	2571	1.136	7.768
3	3.821	41270	36.374	3809	2891	1.055	8.413
总计		113458	100.000	17632			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

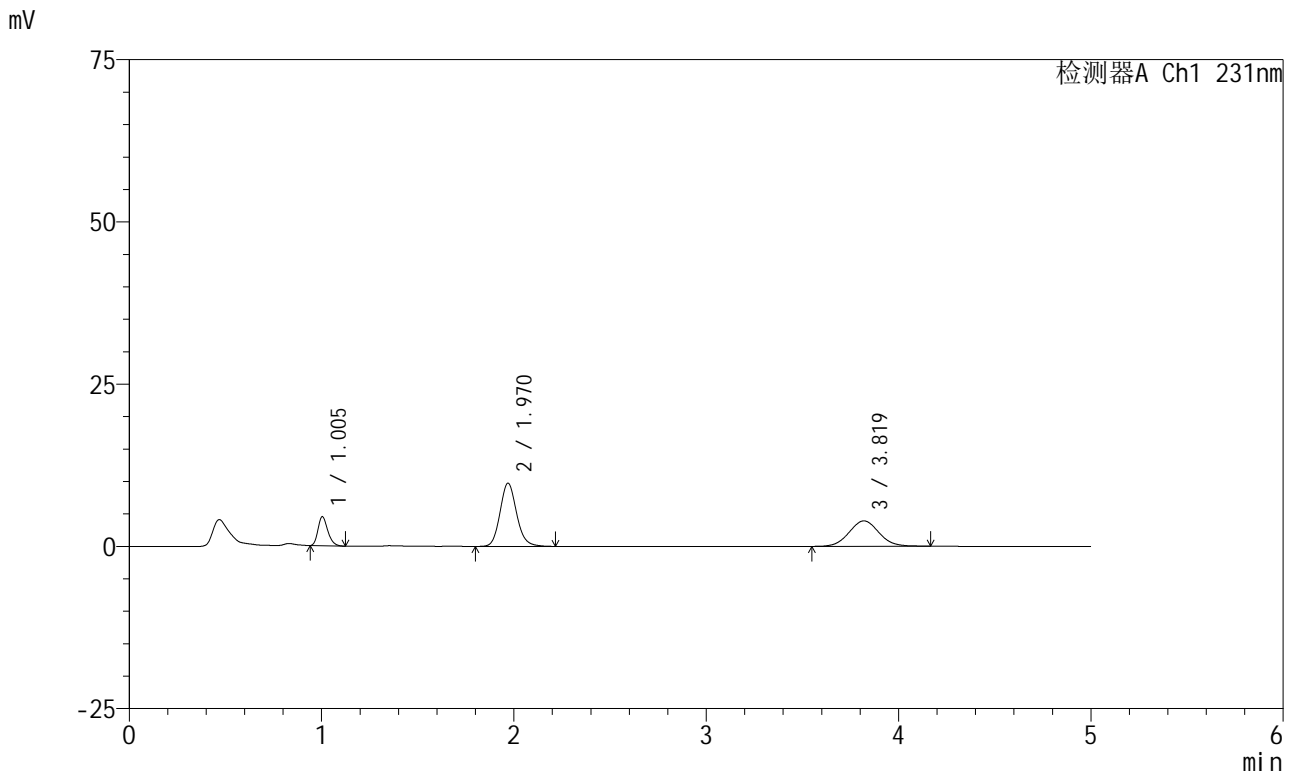


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1220-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15900	13.626	4489	1870	1.256	--
2	1.970	58478	50.115	9729	2571	1.136	7.771
3	3.819	42309	36.259	3916	2890	1.051	8.415
总计		116688	100.000	18134			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

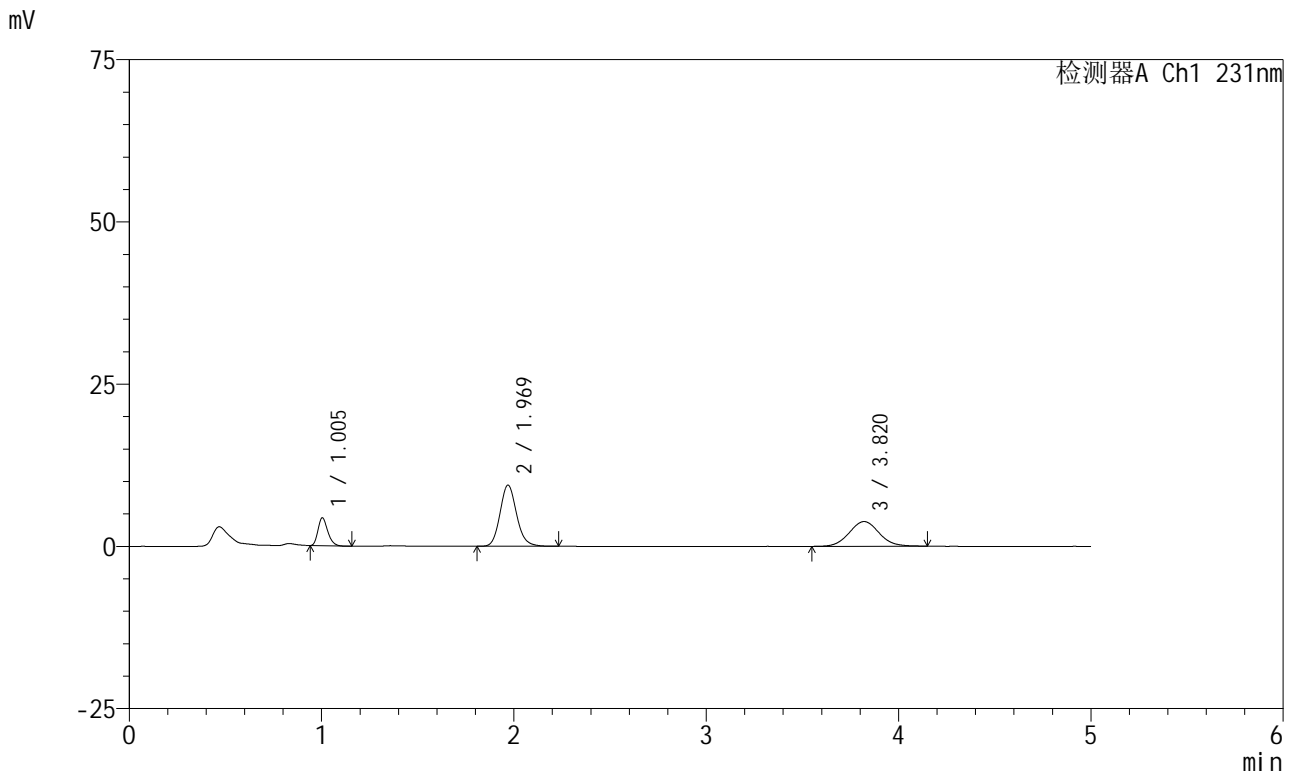


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1221-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.005	15214	13.443	4306	1864	1.249	--
2	1.969	56592	50.002	9430	2571	1.137	7.767
3	3.820	41372	36.555	3809	2922	1.056	8.449
总计		113178	100.000	17545			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

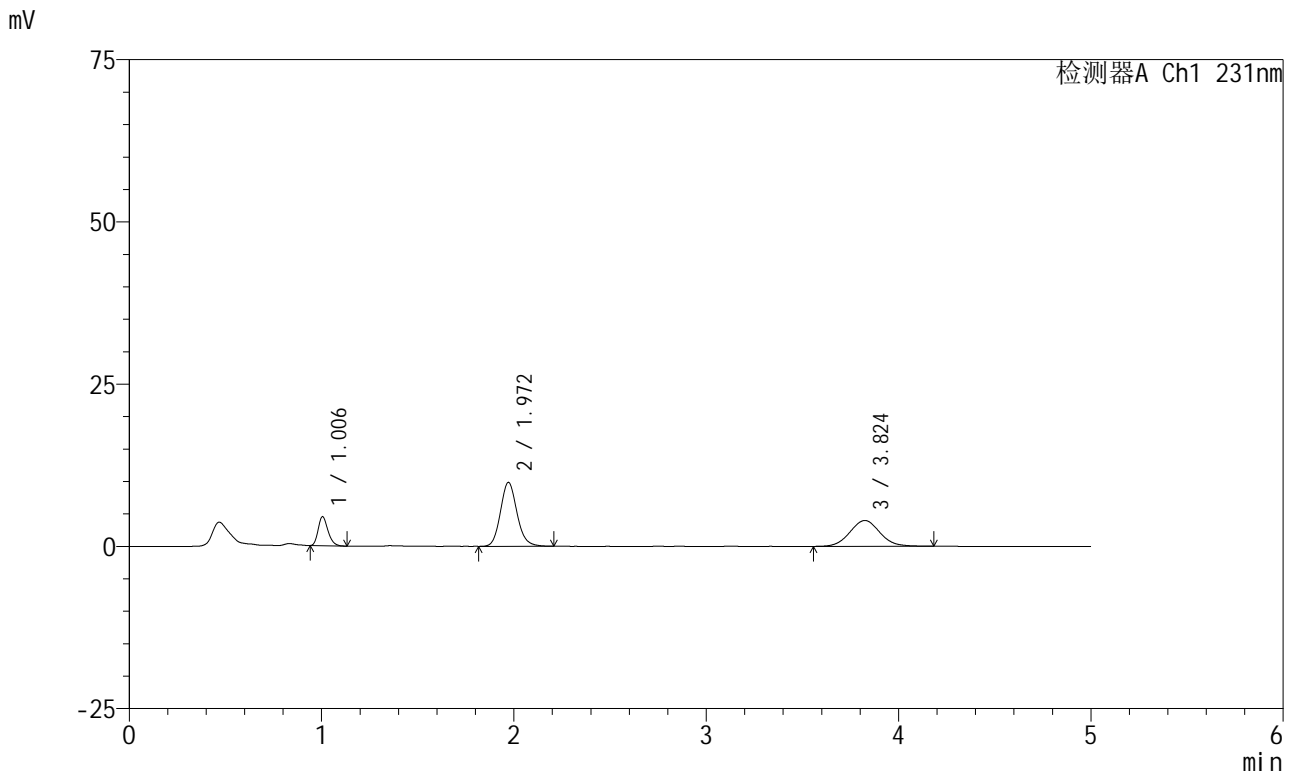


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1222-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.006	15884	13.426	4478	1858	1.242	--
2	1.972	58993	49.865	9851	2578	1.136	7.769
3	3.824	43429	36.709	3986	2899	1.061	8.430
总计		118305	100.000	18314			

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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

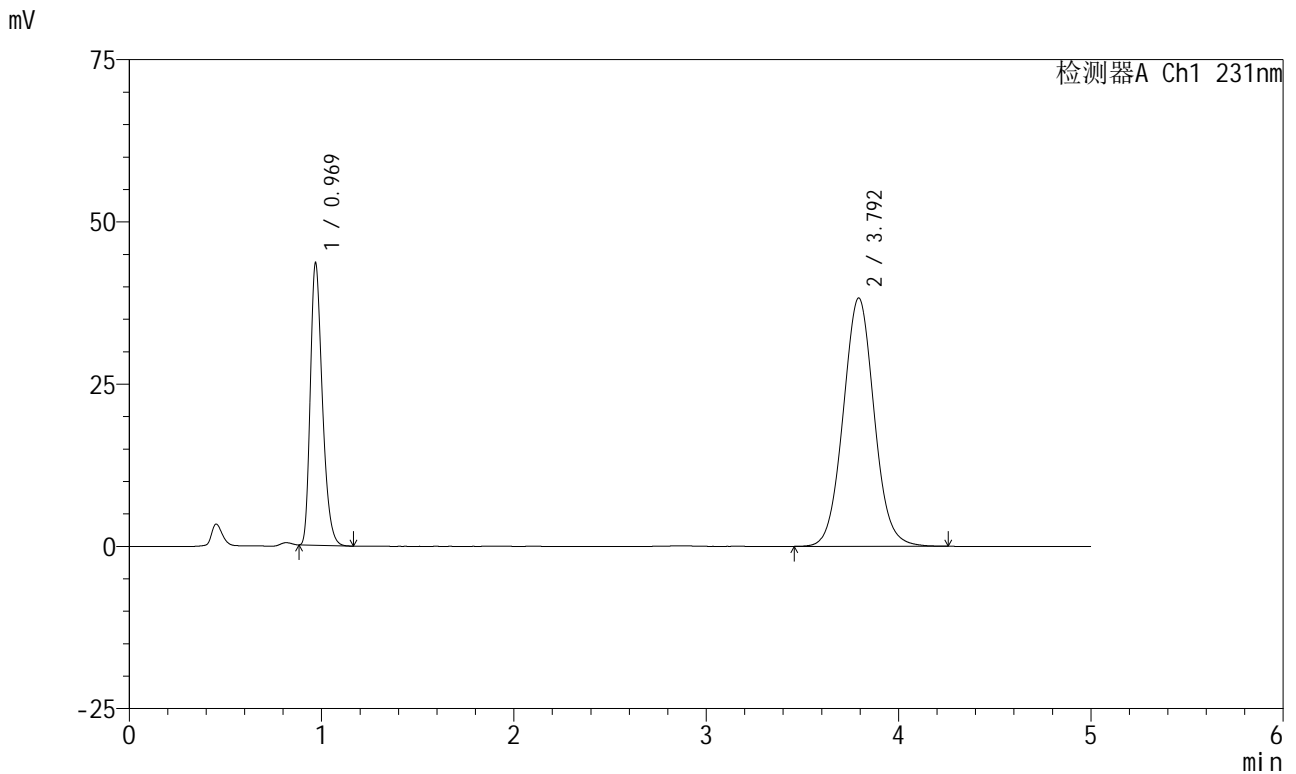


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1223-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	189380	30.681	43336	1161	1.296	--
2	3.792	427876	69.319	38223	2708	1.052	13.929
总计		617256	100.000	81559			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

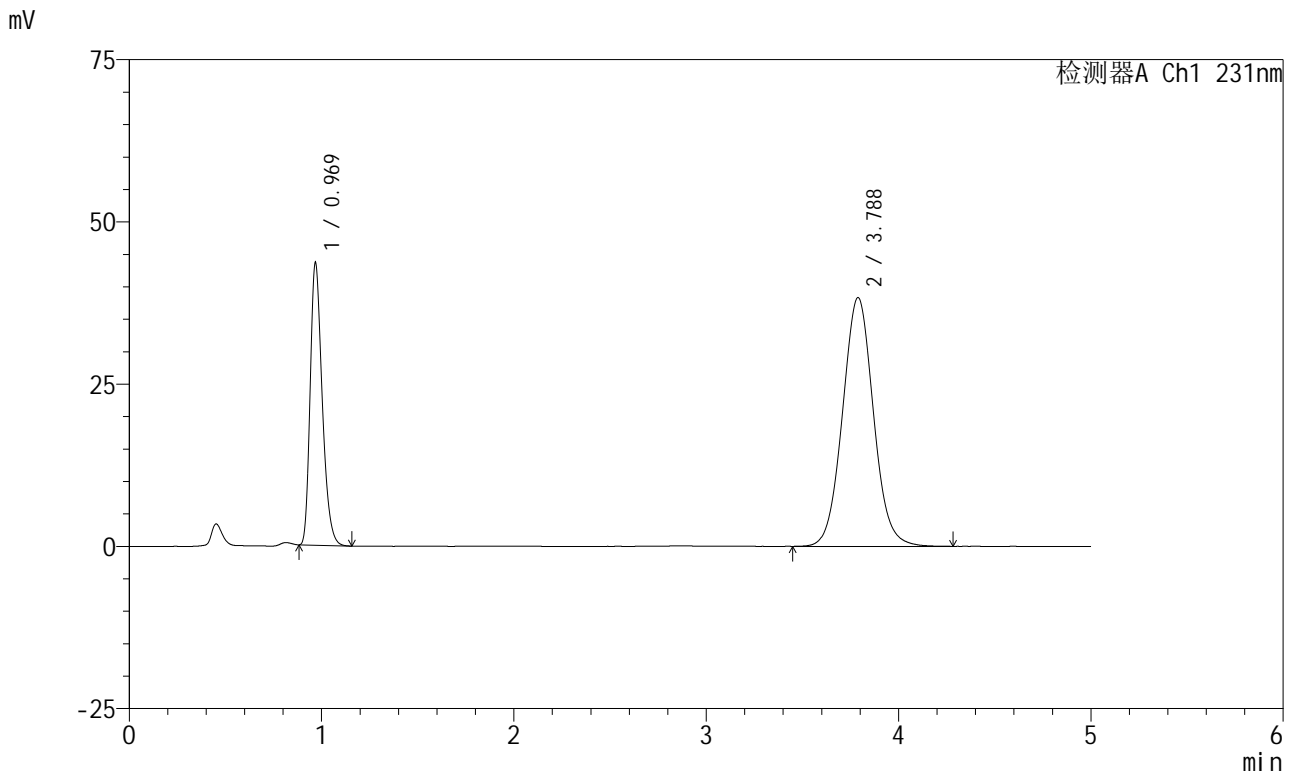


SMF-4036

<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 - 0-165/11-1224-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 21:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.969	189351	30.649	43246	1162	1.297	--
2	3.788	428450	69.351	38340	2708	1.053	13.930
总计		617801	100.000	81585			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2