



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

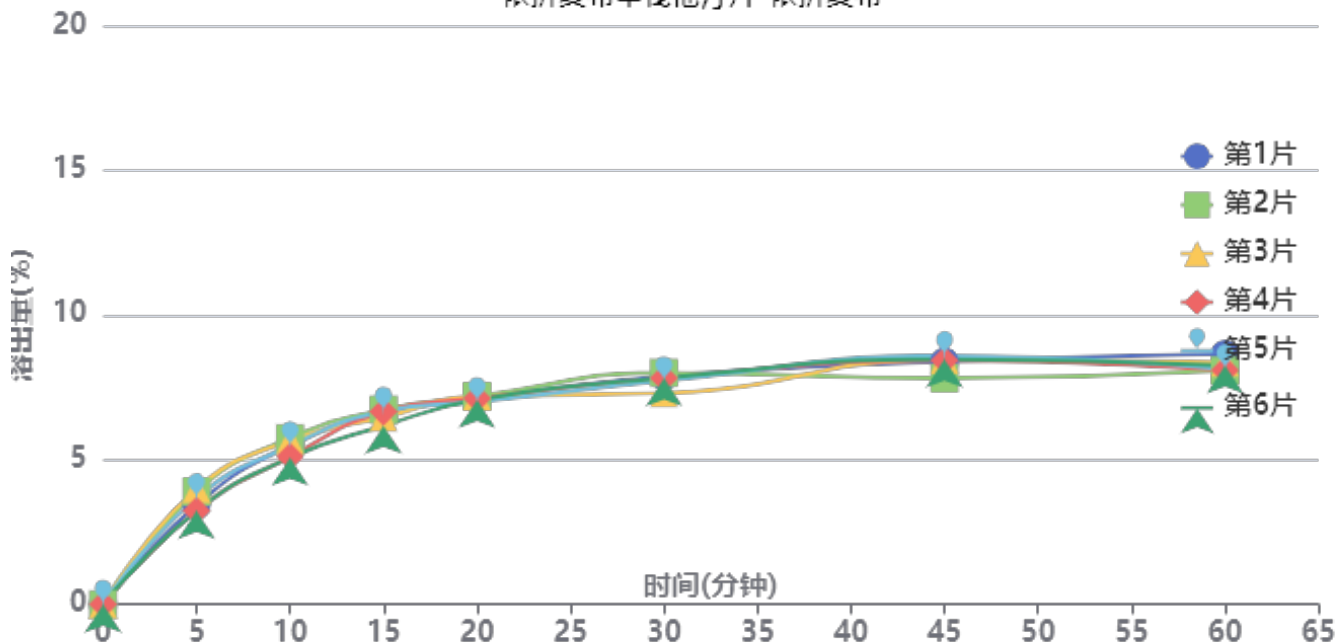
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	191654 191654+0	192006 192006+0	191378 191378+0	191265 191265+0	191069 191069+0	191474	0.20
2	11.06	191238 191238+0	191611 191611+0				191424	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
17249.91	0.24	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-pH4.5

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	6599 6599+0	-	6599	3.429	3.57	9.23	3.43	3.58	9.26
	2	7500 7500+0	-	7500	3.897			3.90		
	3	7672 7672+0	-	7672	3.986			3.99		
	4	6217 6217+0	-	6217	3.230			3.23		
	5	7078 7078+0	-	7078	3.677			3.68		
	6	6212 6212+0	-	6212	3.228			3.23		
10min	1	10558 10558+0	-	10558	5.486	5.40	5.16	5.50	5.42	5.18
	2	10999 10999+0	-	10999	5.715			5.74		
	3	10851 10851+0	-	10851	5.638			5.66		
	4	9776 9776+0	-	9776	5.079			5.10		
	5	10494 10494+0	-	10494	5.452			5.47		
	6	9728 9728+0	-	9728	5.054			5.07		
15min	1	12597 12597+0	-	12597	6.545	6.50	3.17	6.59	6.55	3.16
	2	12845 12845+0	-	12845	6.674			6.73		
	3	12333 12333+0	-	12333	6.408			6.46		
	4	12733 12733+0	-	12733	6.616			6.66		
	5	12739 12739+0	-	12739	6.619			6.67		
	6	11780 11780+0	-	11780	6.121			6.17		
20min	1	13475 13475+0	-	13475	7.001	7.02	1.06	7.09	7.11	1.06
	2	13663 13663+0	-	13663	7.099			7.19		
	3	13667 13667+0	-	13667	7.101			7.19		
	4	13540 13540+0	-	13540	7.035			7.12		
	5	13295 13295+0	-	13295	6.908			7.00		
	6	13439 13439+0	-	13439	6.982			7.06		
30min	1	14925 14925+0	-	14925	7.755	7.63	3.18	7.88	7.76	3.12
	2	15149 15149+0	-	15149	7.871			8.00		
	3	13807 13807+0	-	13807	7.174			7.30		
	4	14818 14818+0	-	14818	7.699			7.82		
	5	14615 14615+0	-	14615	7.593			7.72		
	6	14831 14831+0	-	14831	7.706			7.82		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	15833 15833+0	-	15833	8.226	8.19	3.37	8.39	8.36	3.26
	2	14717 14717+0	-	14717	7.646			7.82		
	3	15937 15937+0	-	15937	8.280			8.45		
	4	15911 15911+0	-	15911	8.267			8.43		
	5	16204 16204+0	-	16204	8.419			8.59		
	6	16000 16000+0	-	16000	8.313			8.47		
60min	1	16229 16229+0	-	16229	8.432	8.05	2.70	8.65	8.26	2.66
	2	15140 15140+0	-	15140	7.866			8.08		
	3	15673 15673+0	-	15673	8.143			8.36		
	4	15161 15161+0	-	15161	7.877			8.09		
	5	15239 15239+0	-	15239	7.918			8.13		
	6	15487 15487+0	-	15487	8.047			8.25		
极限	1	16764 16764+0	-	16764	8.710	8.40	3.52	8.97	8.66	3.40
	2	16515 16515+0	-	16515	8.581			8.84		
	3	15736 15736+0	-	15736	8.176			8.44		
	4	16630 16630+0	-	16630	8.640			8.89		
	5	15322 15322+0	-	15322	7.961			8.22		
	6	16010 16010+0	-	16010	8.318			8.57		



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

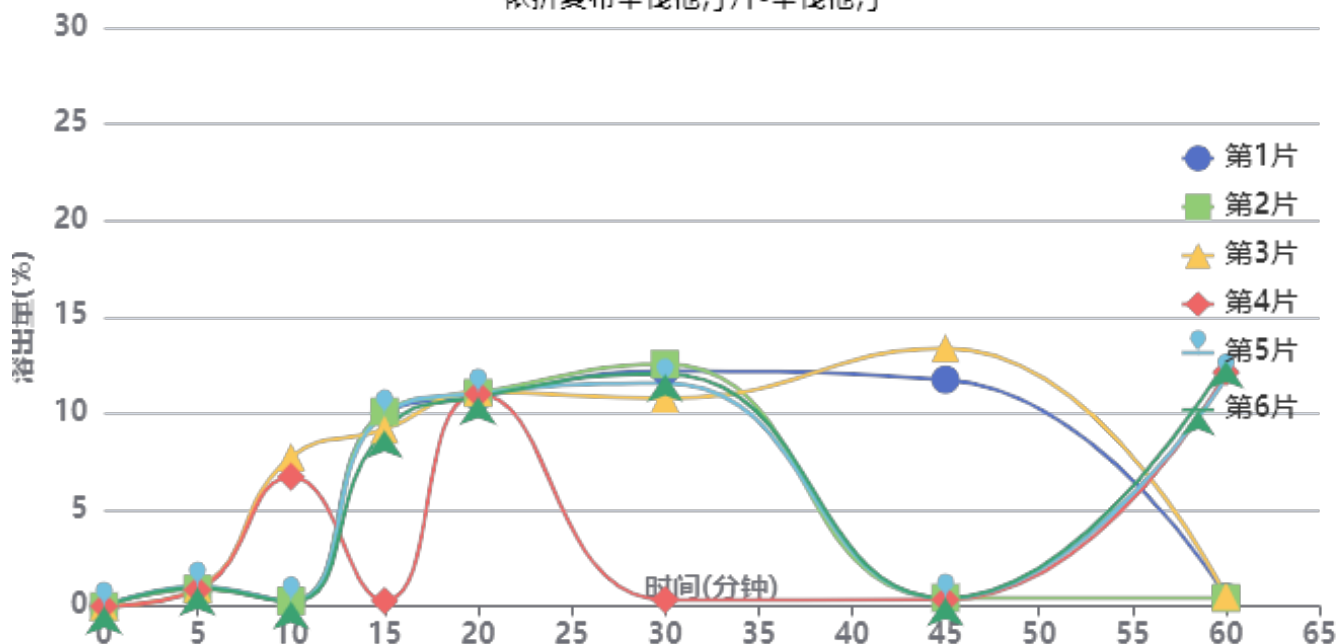
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.99	432940	433958	433035	433070	431967	432994	0.17
2	10.99	431523	432325				431924	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
39398.91	0.18	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-pH4.5

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	4114	-	4114	0.936	0.93	6.66	0.94	0.94	6.73
	2	3951	-	3951	0.899			0.90		
	3	4071	-	4071	0.926			0.93		
	4	3743	-	3743	0.852			0.85		
	5	4564	-	4564	1.039			1.04		
	6	4177	-	4177	0.951			0.95		
10min	1	1256	-	1256	0.286	2.58	139.58	0.29	2.59	139.31
	2	1203	-	1203	0.274			0.28		
	3	33961	-	33961	7.729			7.73		
	4	29459	-	29459	6.704			6.71		
	5	1176	-	1176	0.268			0.27		
	6	1026	-	1026	0.233			0.24		
15min	1	44086	-	44086	10.033	8.09	47.81	10.04	8.11	47.55
	2	44304	-	44304	10.082			10.09		
	3	40069	-	40069	9.119			9.17		
	4	1092	-	1092	0.249			0.29		
	5	43721	-	43721	9.950			9.96		
	6	40035	-	40035	9.111			9.12		
20min	1	47383	-	47383	10.783	10.92	0.98	10.85	10.99	1.02
	2	48335	-	48335	11.000			11.06		
	3	48407	-	48407	11.016			11.11		
	4	48201	-	48201	10.969			11.01		
	5	48267	-	48267	10.984			11.05		
	6	47429	-	47429	10.794			10.85		
30min	1	53008	-	53008	12.063	9.78	48.24	12.19	9.91	47.71
	2	54591	-	54591	12.423			12.55		
	3	46663	-	46663	10.619			10.78		
	4	1038	-	1038	0.236			0.34		
	5	50269	-	50269	11.440			11.56		
	6	52393	-	52393	11.923			12.04		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	50810	-	50810	11.563	4.28	146.61	11.75	4.46	141.16
	2	1092	-	1092	0.249			0.44		
	3	57832	-	57832	13.161			13.38		
	4	1063	-	1063	0.242			0.35		
	5	1021	-	1021	0.232			0.42		
	6	1093	-	1093	0.249			0.43		
60min	1	1040	-	1040	0.237	6.15	105.46	0.49	6.35	101.32
	2	1033	-	1033	0.235			0.43		
	3	1026	-	1026	0.233			0.53		
	4	52830	-	52830	12.023			12.13		
	5	51152	-	51152	11.641			11.83		
	6	55039	-	55039	12.525			12.71		
极限	1	58314	-	58314	13.271	4.47	146.72	13.53	4.71	139.95
	2	1041	-	1041	0.237			0.43		
	3	55437	-	55437	12.616			12.91		
	4	1078	-	1078	0.245			0.42		
	5	1060	-	1060	0.241			0.49		
	6	1025	-	1025	0.233			0.49		



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

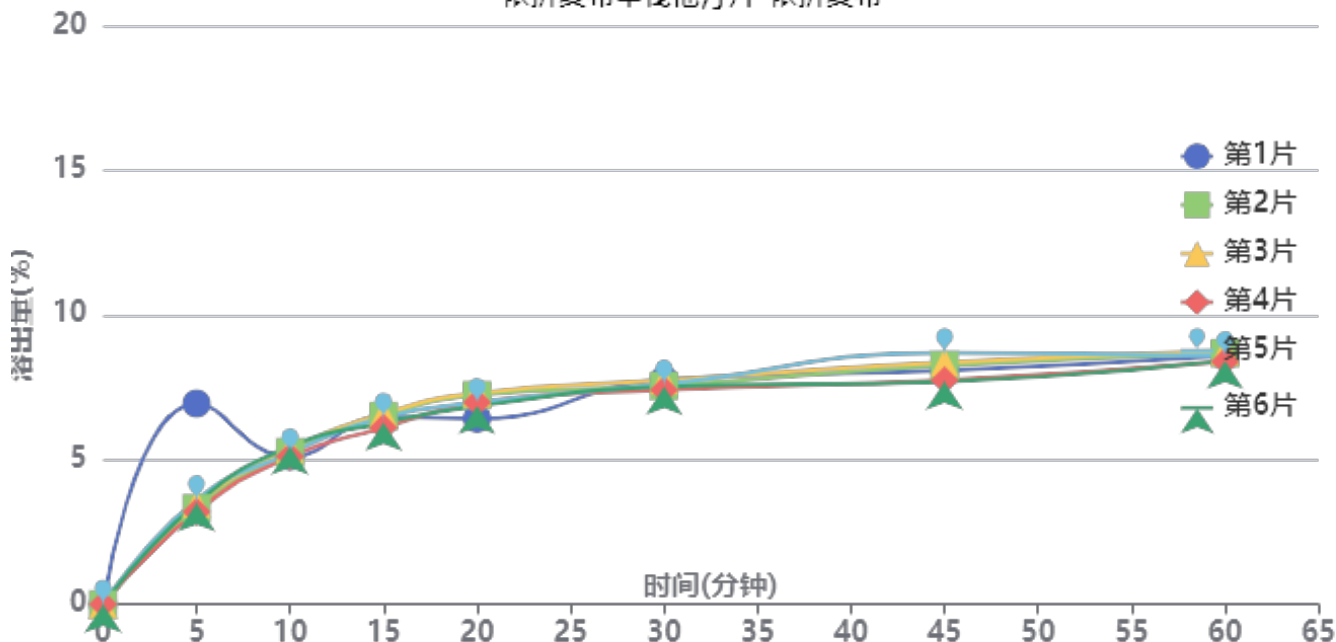
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	188992 188992+0	189273 189273+0	188826 188826+0	188715 188715+0	188974 188974+0	188956	0.12
2	11.06	191929 191929+0	192360 192360+0				192144	0.16
单位质量响应值			RSD%	判断				
17023.06		17372.88	1.44	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-pH4.5

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	13296 13296+0	-	13296	6.941	4.01	36.06	6.94	4.00	36.08
	2	6367 6367+0	-	6367	3.324			3.32		
	3	6654 6654+0	-	6654	3.474			3.47		
	4	6137 6137+0	-	6137	3.204			3.20		
	5	6913 6913+0	-	6913	3.609			3.61		
	6	6682 6682+0	-	6682	3.488			3.49		
10min	1	9708 9708+0	-	9708	5.068	5.23	2.63	5.11	5.25	2.56
	2	10033 10033+0	-	10033	5.238			5.26		
	3	10218 10218+0	-	10218	5.334			5.35		
	4	9759 9759+0	-	9759	5.095			5.11		
	5	9980 9980+0	-	9980	5.210			5.23		
	6	10396 10396+0	-	10396	5.427			5.45		
15min	1	12295 12295+0	-	12295	6.419	6.35	2.85	6.49	6.40	2.86
	2	12382 12382+0	-	12382	6.464			6.51		
	3	12524 12524+0	-	12524	6.538			6.59		
	4	11593 11593+0	-	11593	6.052			6.10		
	5	12284 12284+0	-	12284	6.413			6.46		
	6	11913 11913+0	-	11913	6.219			6.27		
20min	1	12102 12102+0	-	12102	6.318	6.87	4.66	6.42	6.96	4.52
	2	13698 13698+0	-	13698	7.151			7.23		
	3	13815 13815+0	-	13815	7.212			7.30		
	4	13215 13215+0	-	13215	6.899			6.98		
	5	13190 13190+0	-	13190	6.886			6.97		
	6	12965 12965+0	-	12965	6.769			6.85		
30min	1	14617 14617+0	-	14617	7.631	7.47	1.77	7.77	7.60	1.81
	2	14225 14225+0	-	14225	7.426			7.55		
	3	14587 14587+0	-	14587	7.615			7.74		
	4	13962 13962+0	-	13962	7.289			7.41		
	5	14335 14335+0	-	14335	7.484			7.61		
	6	14171 14171+0	-	14171	7.398			7.52		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	15132 15132+0	-	15132	7.900	7.97	4.77	8.08	8.14	4.68
	2	15508 15508+0	-	15508	8.096			8.26		
	3	15699 15699+0	-	15699	8.196			8.36		
	4	14520 14520+0	-	14520	7.580			7.74		
	5	16333 16333+0	-	16333	8.527			8.69		
	6	14437 14437+0	-	14437	7.537			7.70		
60min	1	16026 16026+0	-	16026	8.367	8.36	1.67	8.59	8.57	1.69
	2	16218 16218+0	-	16218	8.467			8.68		
	3	16375 16375+0	-	16375	8.549			8.76		
	4	15689 15689+0	-	15689	8.191			8.39		
	5	16043 16043+0	-	16043	8.375			8.59		
	6	15736 15736+0	-	15736	8.215			8.42		
极限	1	15558 15558+0	-	15558	8.122	8.08	2.25	8.39	8.34	2.15
	2	14862 14862+0	-	14862	7.759			8.02		
	3	15302 15302+0	-	15302	7.989			8.25		
	4	15606 15606+0	-	15606	8.147			8.39		
	5	15825 15825+0	-	15825	8.262			8.52		
	6	15699 15699+0	-	15699	8.196			8.45		



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

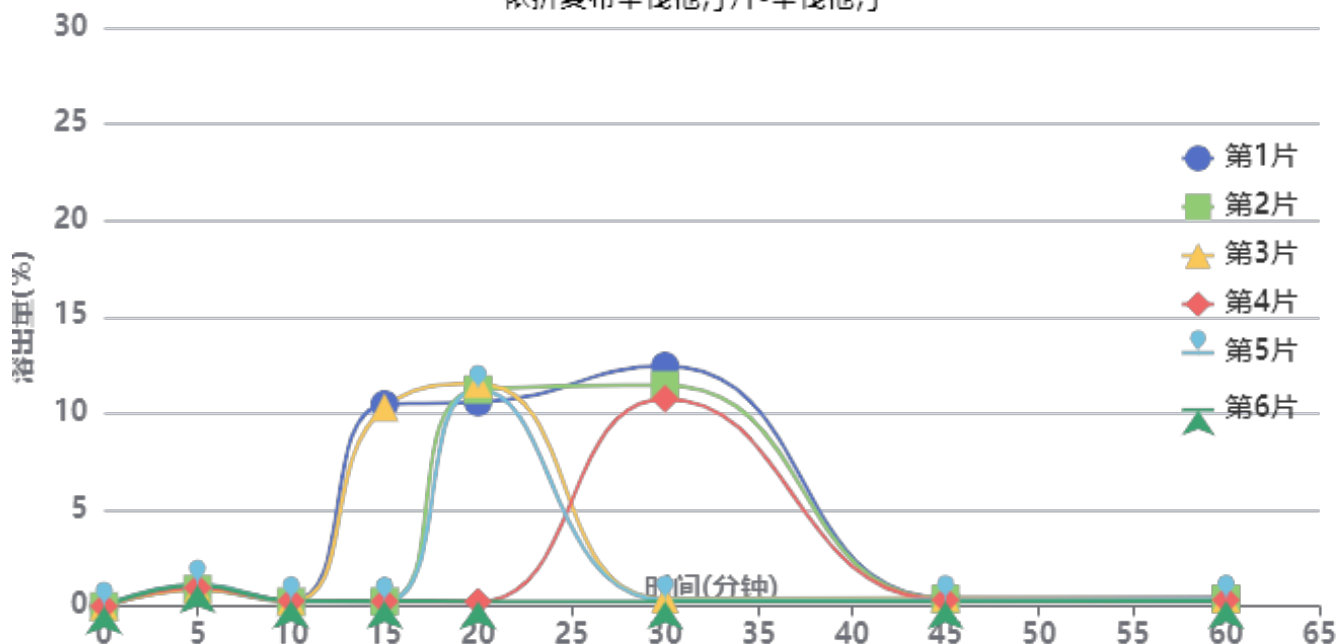
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	427103	426644	426208	426130	425571	426331	0.14
2	10.99	422364	422797				422580	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
38792.63		38451.32		0.63		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-pH4.5

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	3981	-	3981	0.923	0.98	11.10	0.92	0.98	11.38
	2	3857	-	3857	0.894			0.89		
	3	3757	-	3757	0.871			0.87		
	4	4161	-	4161	0.965			0.96		
	5	4904	-	4904	1.137			1.14		
	6	4694	-	4694	1.088			1.09		
10min	1	1080	-	1080	0.250	0.26	8.74	0.26	0.27	7.77
	2	1002	-	1002	0.232			0.24		
	3	1098	-	1098	0.255			0.26		
	4	1193	-	1193	0.277			0.28		
	5	1160	-	1160	0.269			0.28		
	6	1285	-	1285	0.298			0.30		
15min	1	45148	-	45148	10.468	3.63	144.27	10.47	3.64	143.86
	2	1044	-	1044	0.242			0.25		
	3	44444	-	44444	10.305			10.31		
	4	1071	-	1071	0.248			0.26		
	5	1037	-	1037	0.240			0.25		
	6	1158	-	1158	0.269			0.28		
20min	1	45332	-	45332	10.511	7.49	75.09	10.58	7.52	75.00
	2	48436	-	48436	11.231			11.24		
	3	49493	-	49493	11.476			11.54		
	4	1020	-	1020	0.237			0.24		
	5	48421	-	48421	11.227			11.24		
	6	1063	-	1063	0.246			0.26		
30min	1	53226	-	53226	12.341	5.87	105.29	12.46	5.94	104.11
	2	49104	-	49104	11.386			11.46		
	3	1059	-	1059	0.246			0.37		
	4	46303	-	46303	10.736			10.75		
	5	1119	-	1119	0.259			0.33		
	6	1021	-	1021	0.237			0.25		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	1029	-	1029	0.239	0.26	10.17	0.43	0.36	18.73
	2	1106	-	1106	0.256			0.39		
	3	1356	-	1356	0.314			0.44		
	4	1135	-	1135	0.263			0.33		
	5	1146	-	1146	0.266			0.34		
	6	1052	-	1052	0.244			0.26		
60min	1	1108	-	1108	0.257	0.26	4.44	0.45	0.36	16.87
	2	1066	-	1066	0.247			0.38		
	3	1152	-	1152	0.267			0.40		
	4	1126	-	1126	0.261			0.33		
	5	1214	-	1214	0.281			0.36		
	6	1103	-	1103	0.256			0.27		
极限	1	56238	-	56238	13.040	4.25	146.08	13.23	4.35	143.77
	2	49352	-	49352	11.443			11.58		
	3	1189	-	1189	0.276			0.41		
	4	1085	-	1085	0.252			0.32		
	5	1024	-	1024	0.237			0.31		
	6	1116	-	1116	0.259			0.27		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-20

复核者:

未审阅版本

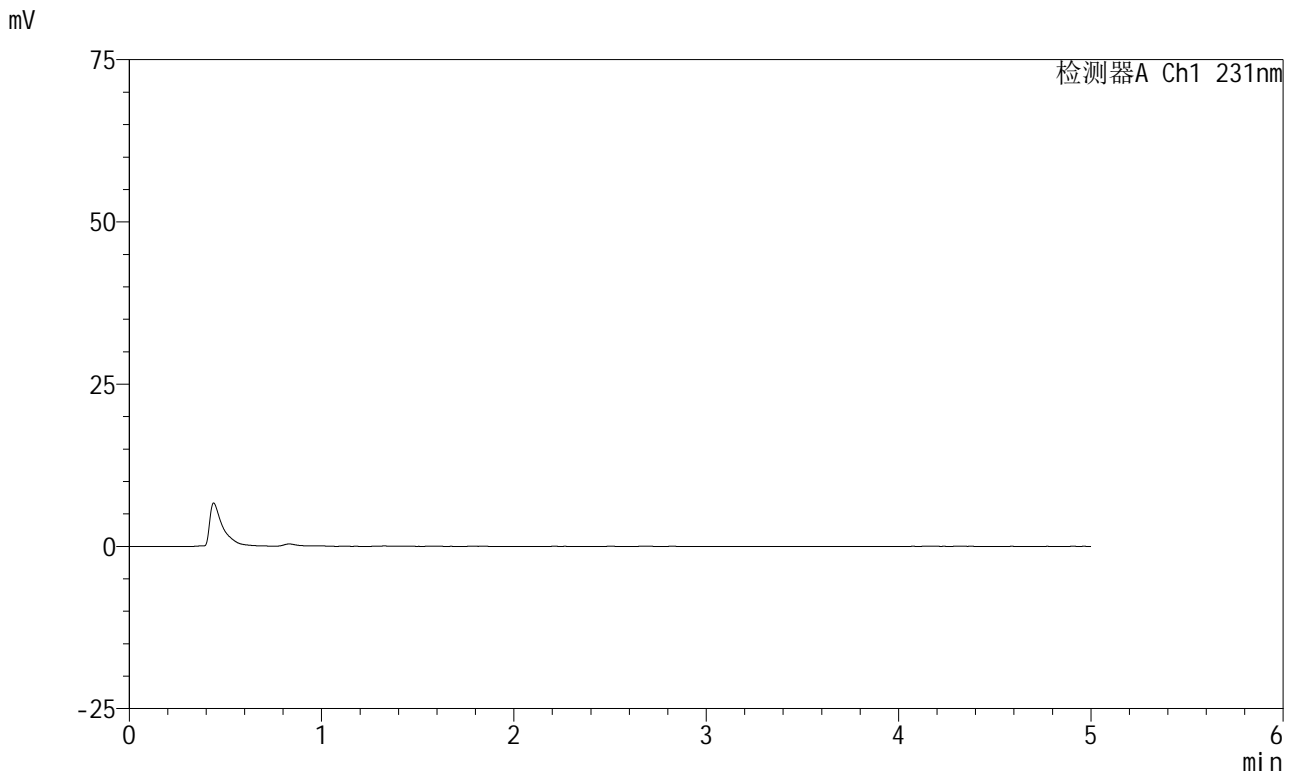


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1225-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-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: 3-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/19 22:02:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:25
 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-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

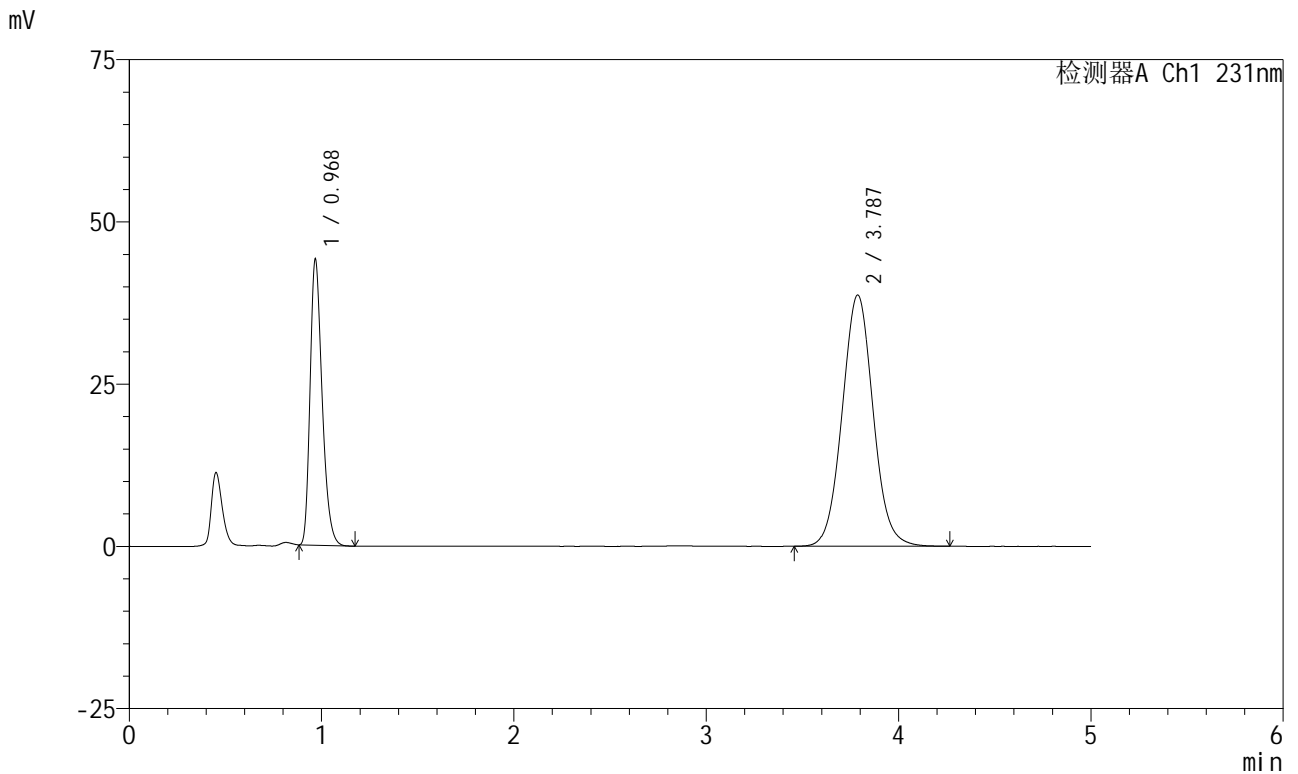


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1226-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:30 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	191654	30.685	43703	1159	1.298	--
2	3.787	432940	69.315	38712	2697	1.053	13.904
总计		624595	100.000	82416			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

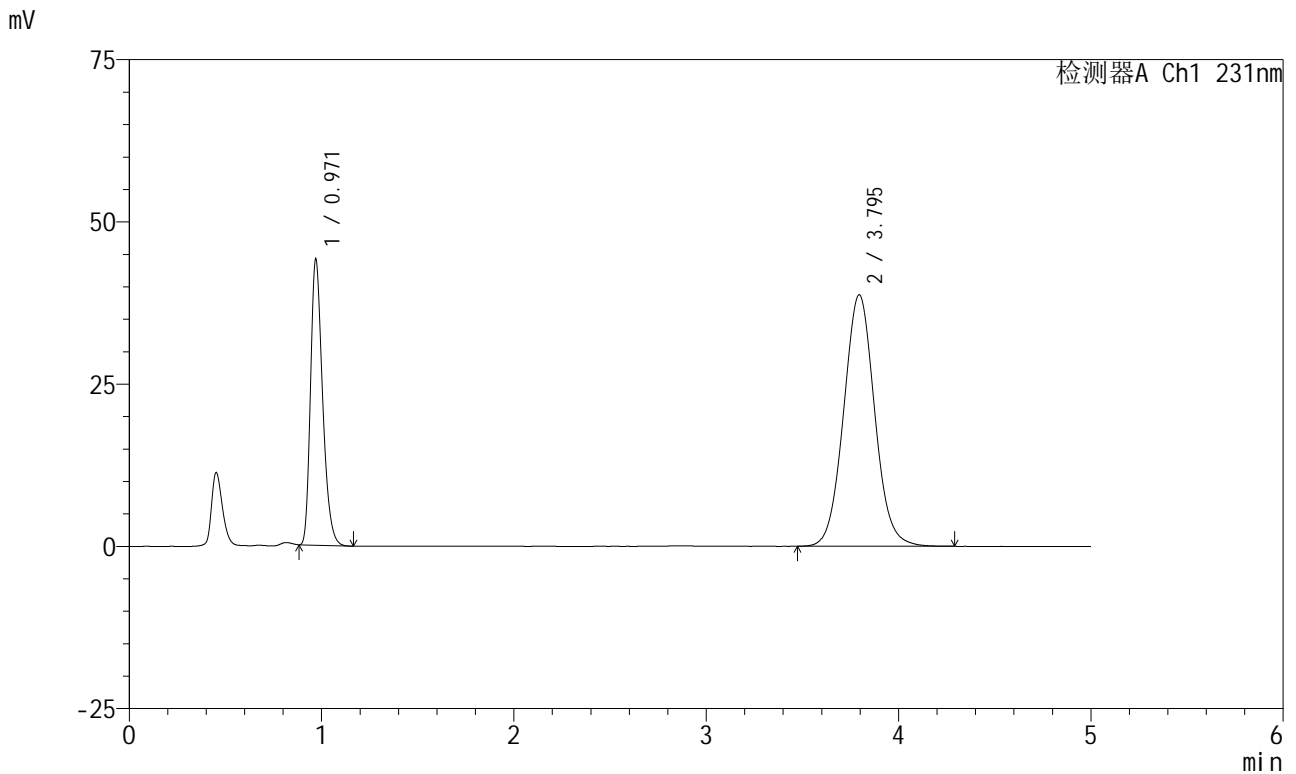


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1227-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:32 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	0.971	192006	30.674	44022	1162	1.296	--
2	3.795	433958	69.326	38743	2704	1.054	13.919
总计		625964	100.000	82764			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

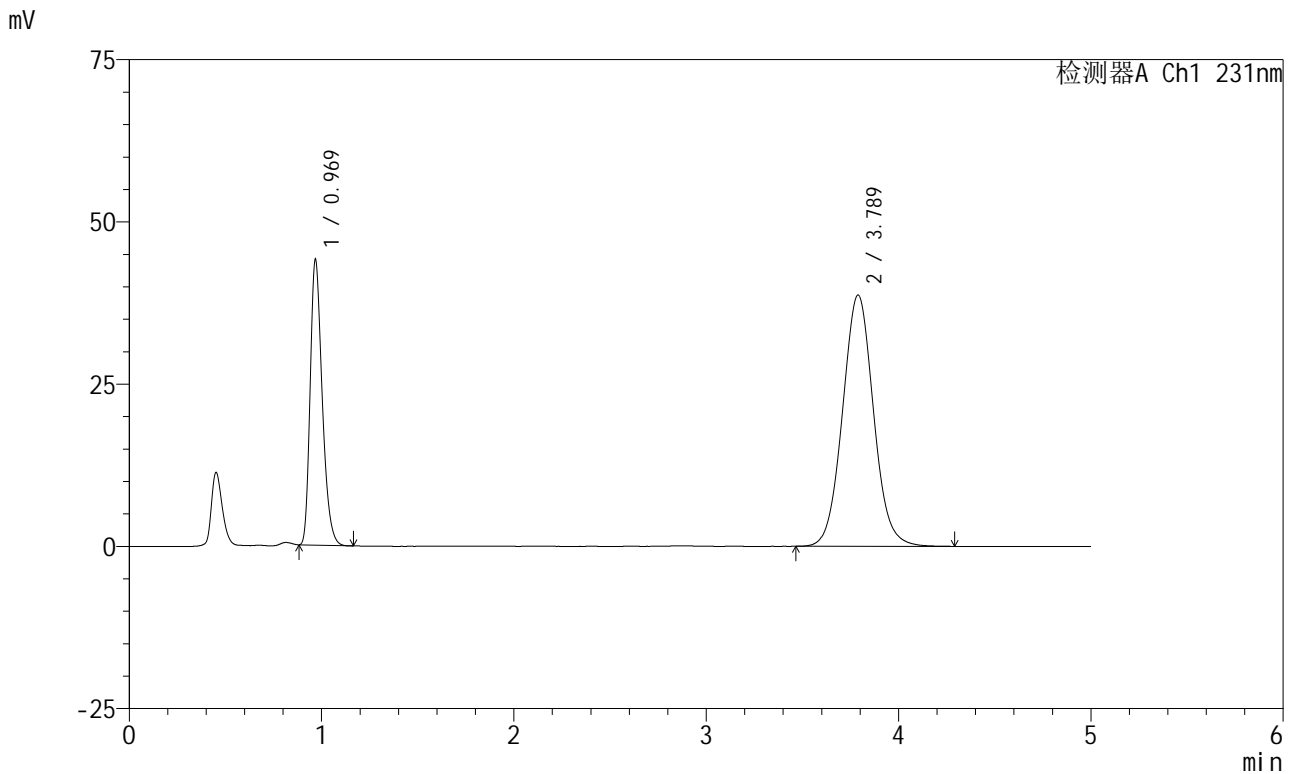


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1228-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:36 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	191378	30.649	43720	1162	1.297	--
2	3.789	433035	69.351	38727	2705	1.055	13.924
总计		624413	100.000	82447			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

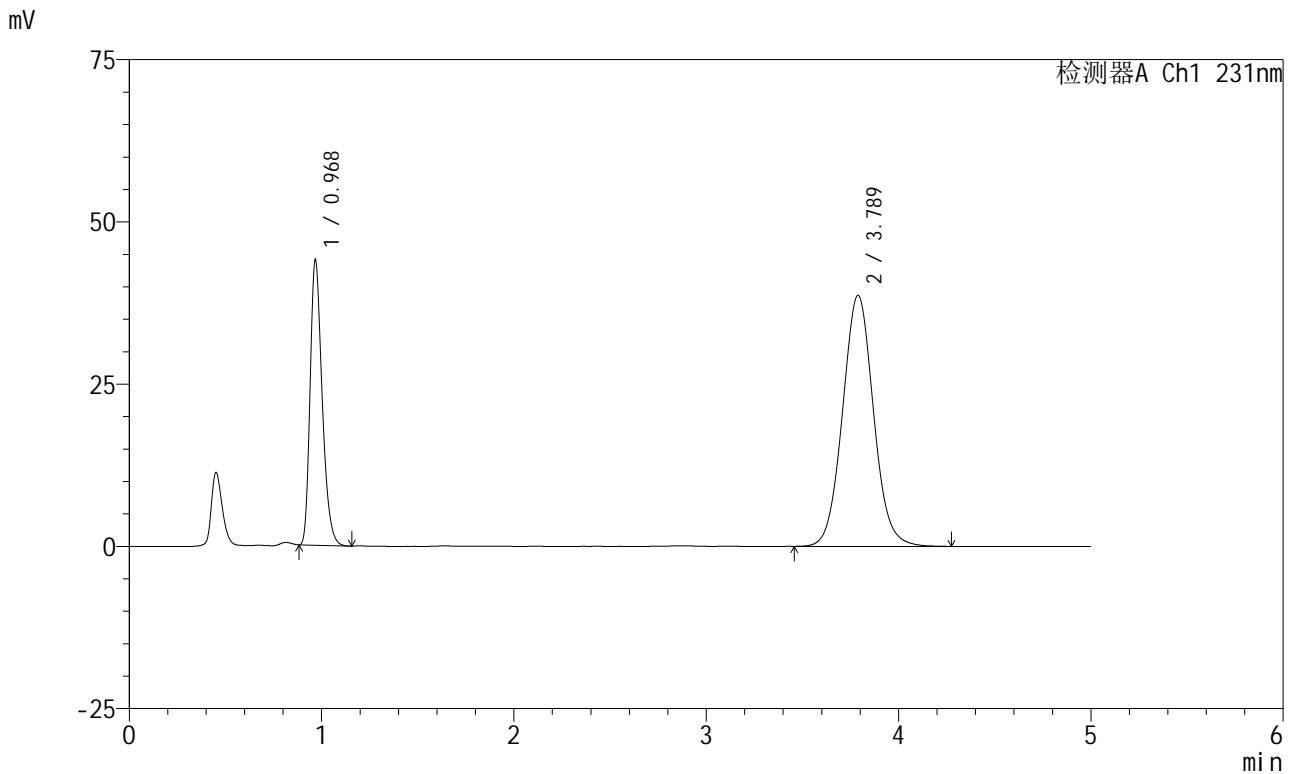


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1229-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:39 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	191265	30.635	43626	1159	1.299	--
2	3.789	433070	69.365	38696	2699	1.055	13.911
总计		624336	100.000	82322			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

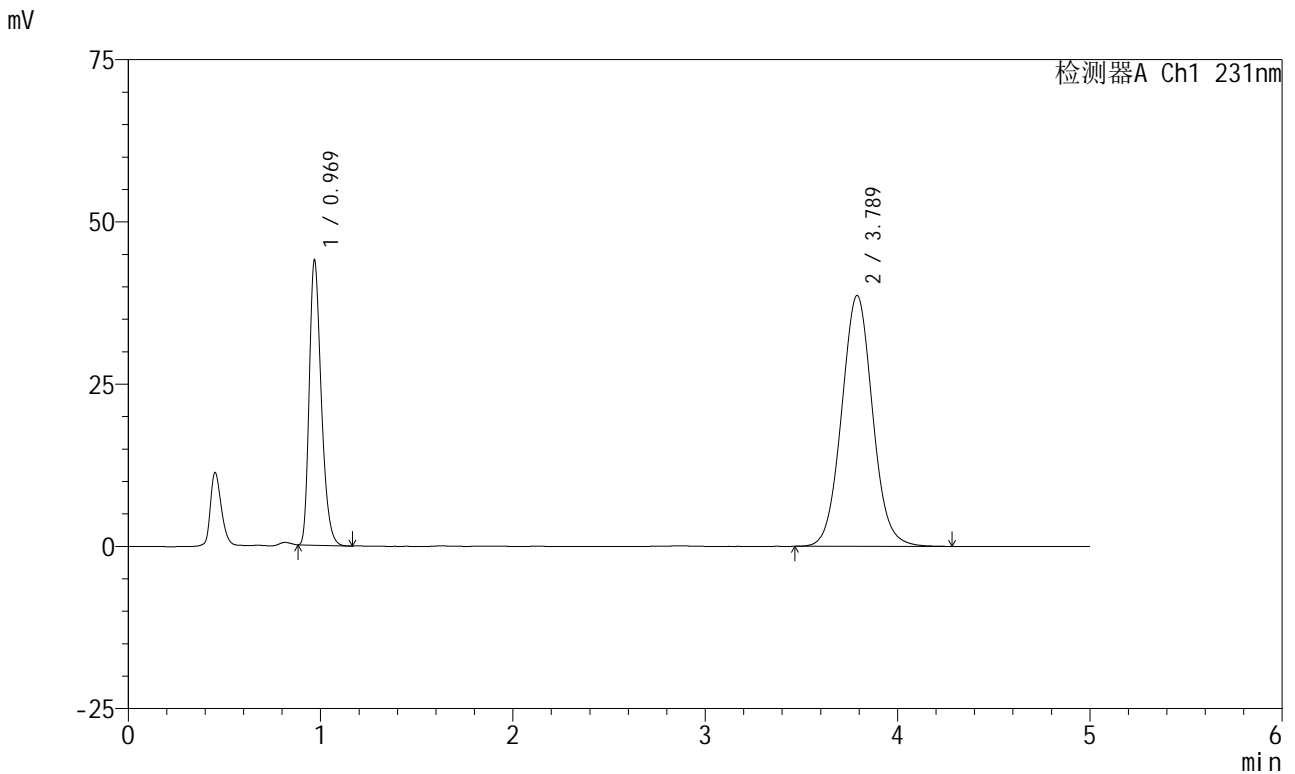


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1230-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:41 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	0.969	191069	30.667	43709	1162	1.296	--
2	3.789	431967	69.333	38666	2709	1.055	13.927
总计		623037	100.000	82375			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

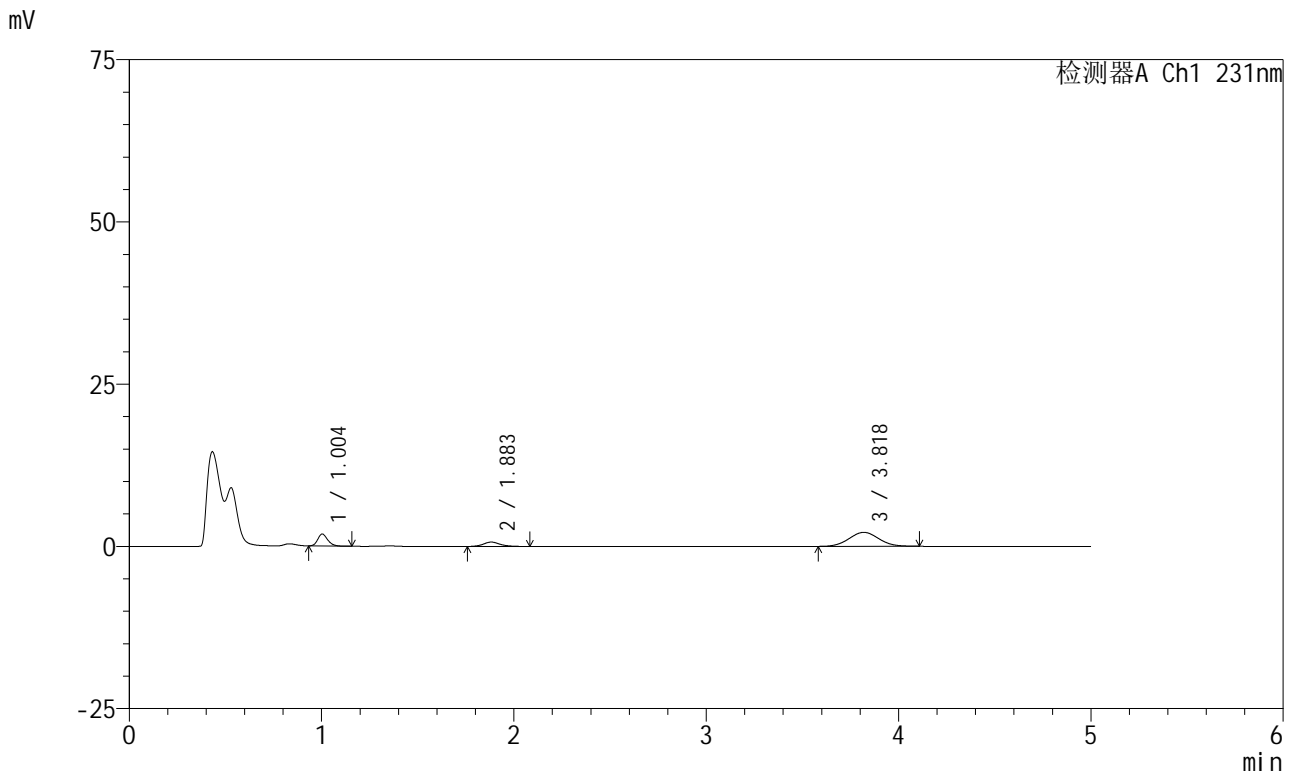


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1231-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:44 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	1.004	6599	19.381	1842	1828	1.203	--
2	1.883	4114	12.083	671	2333	1.163	7.032
3	3.818	23336	68.535	2158	2867	1.052	8.777
总计		34050	100.000	4671			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

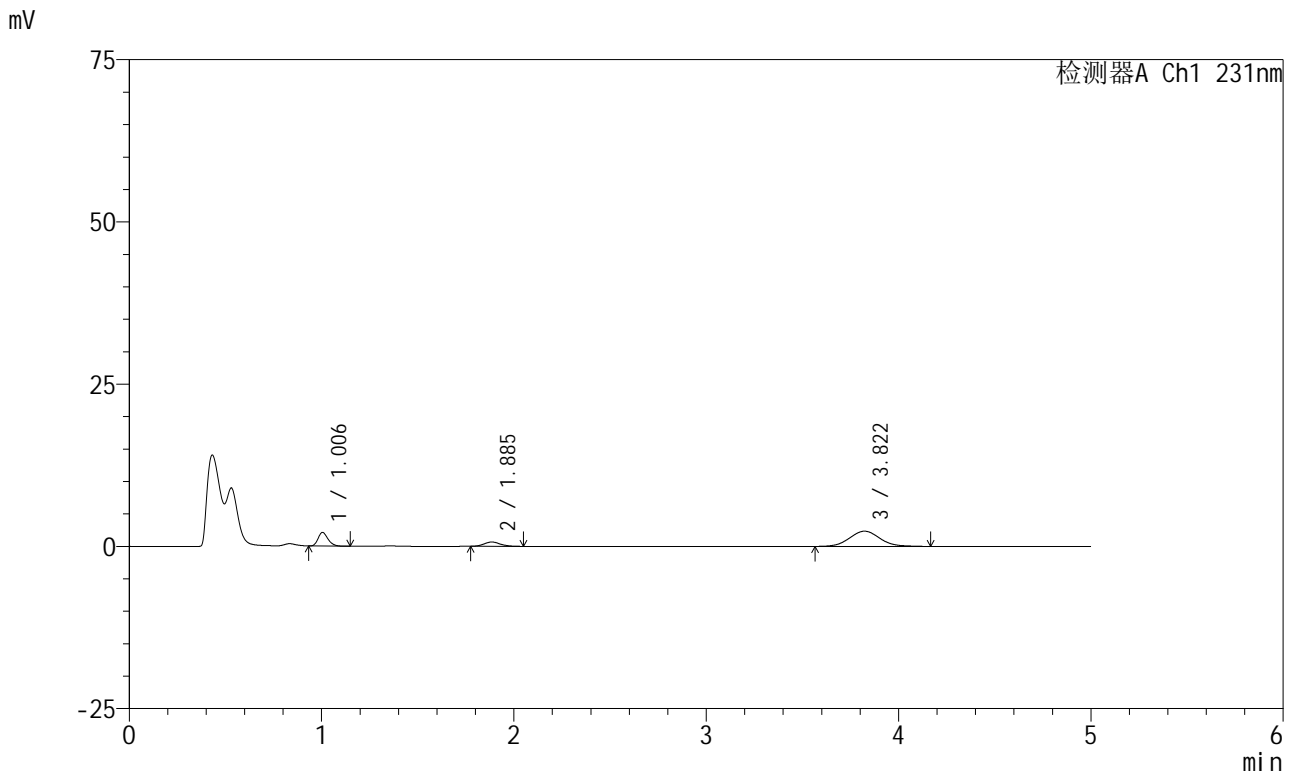


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-166/11-1232-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:47 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	1.006	7500	20.093	2096	1821	1.231	--
2	1.885	3951	10.586	663	2446	1.147	7.130
3	3.822	25875	69.321	2351	2878	1.075	8.856
总计		37326	100.000	5110			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

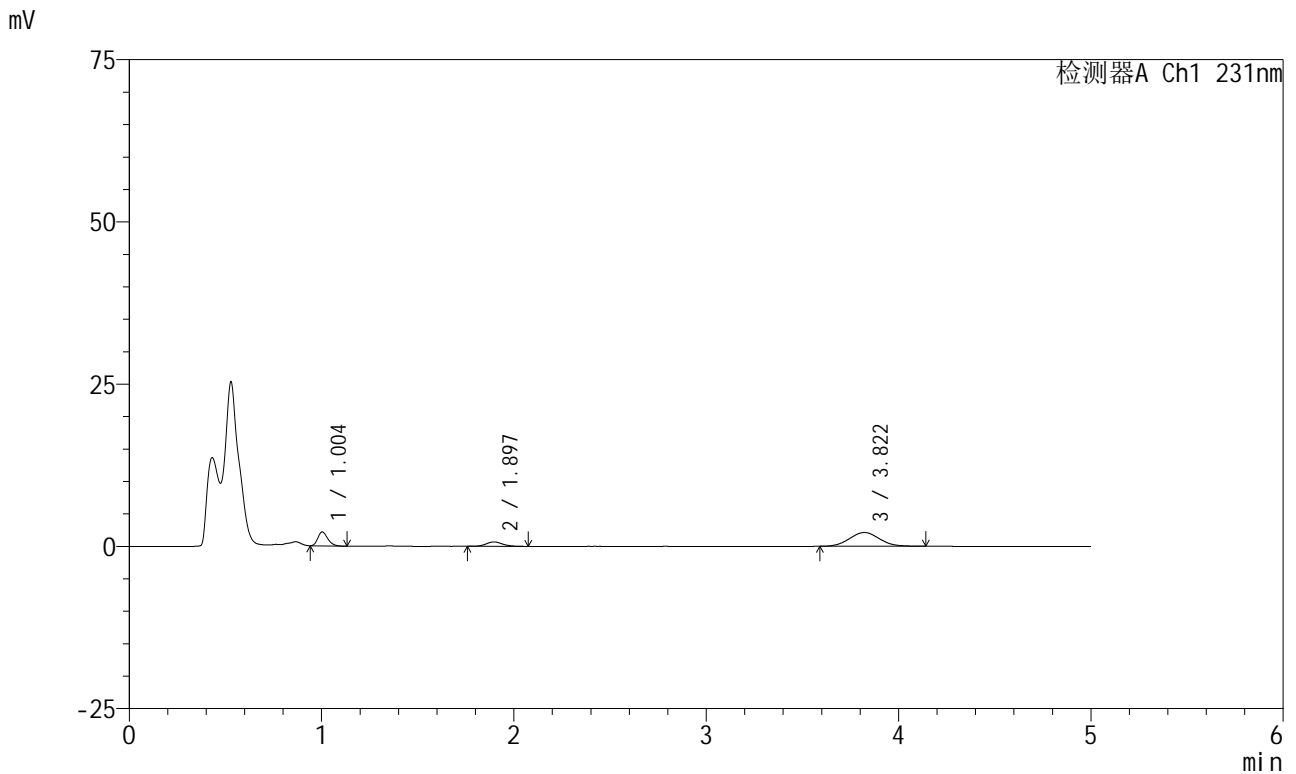


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1233-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:50 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	1.004	7672	22.007	2156	1817	1.235	--
2	1.897	4071	11.679	683	2415	1.113	7.179
3	3.822	23117	66.314	2124	2849	1.062	8.734
总计		34861	100.000	4963			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

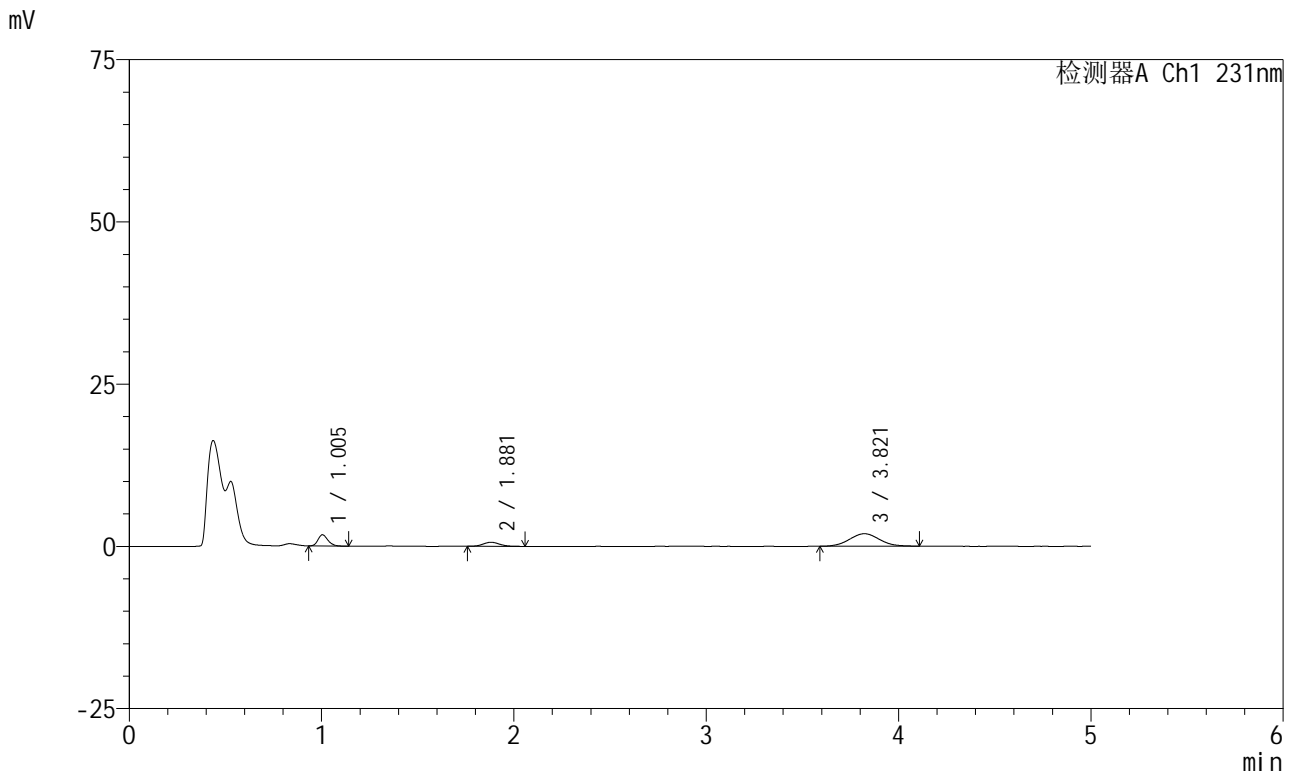


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1234-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 22:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:53 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	6217	20.206	1732	1811	1.219	--
2	1.881	3743	12.164	629	2346	1.120	7.012
3	3.821	20809	67.630	1927	2874	1.049	8.810
总计		30769	100.000	4288			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

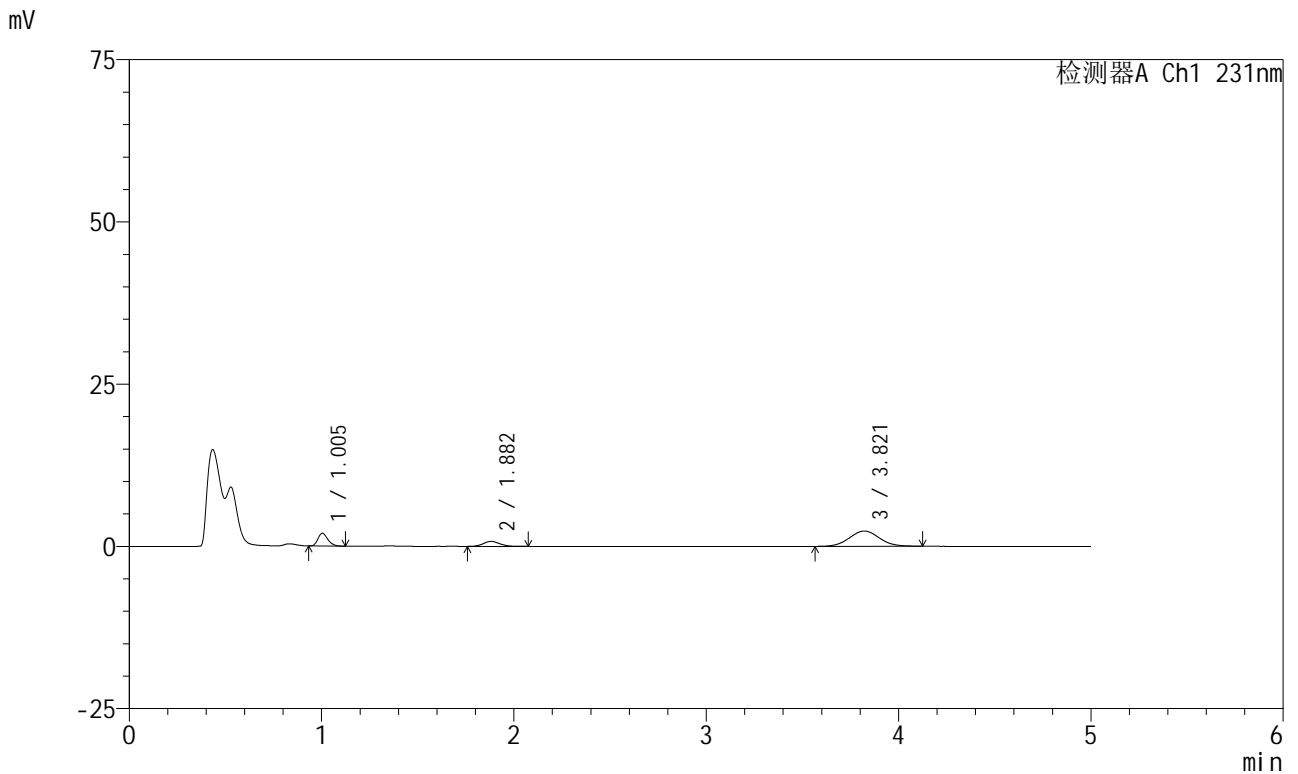


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1235-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 22:56:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:56	
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	7078	18.936	1977	1805	1.235	--
2	1.882	4564	12.209	764	2309	1.121	6.981
3	3.821	25738	68.855	2359	2830	1.049	8.738
总计		37381	100.000	5099			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

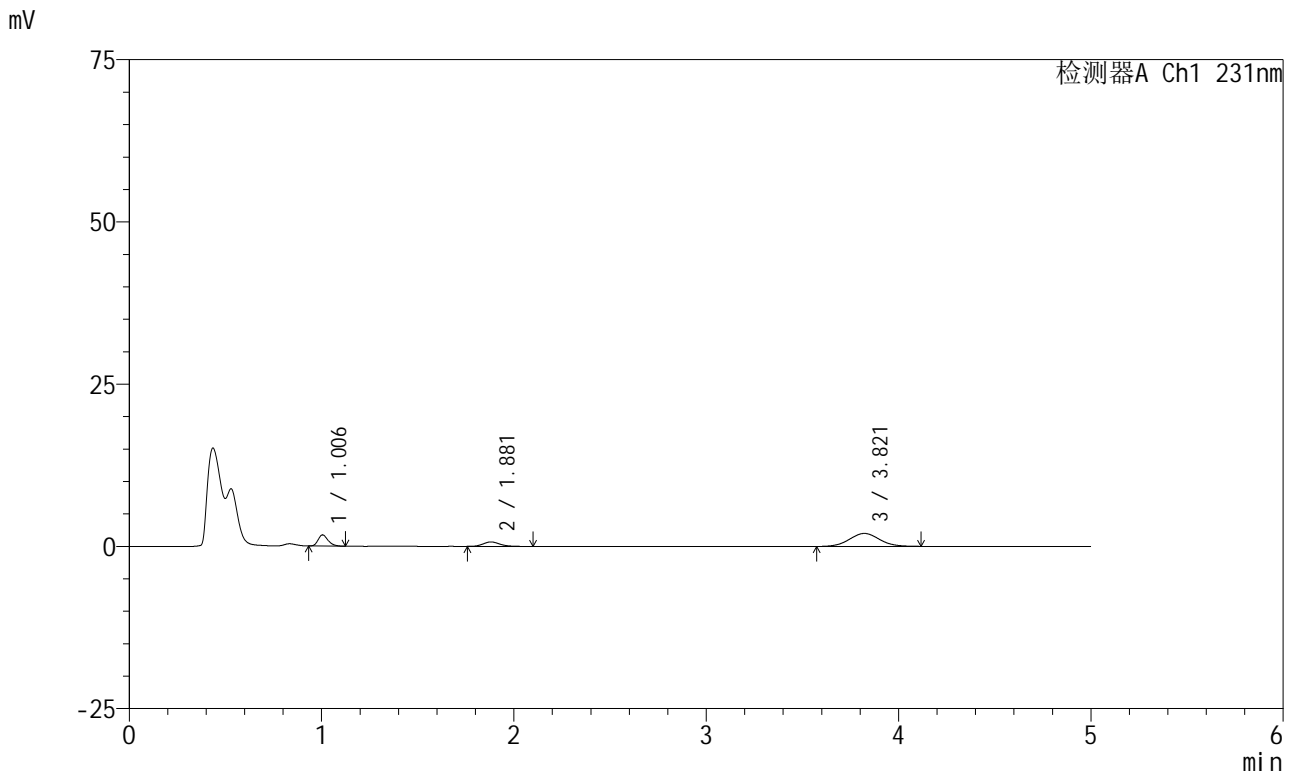


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1236-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:47:59 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	6212	19.311	1723	1816	1.261	--
2	1.881	4177	12.986	688	2297	1.189	6.963
3	3.821	21778	67.703	1999	2884	1.054	8.787
总计		32167	100.000	4411			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

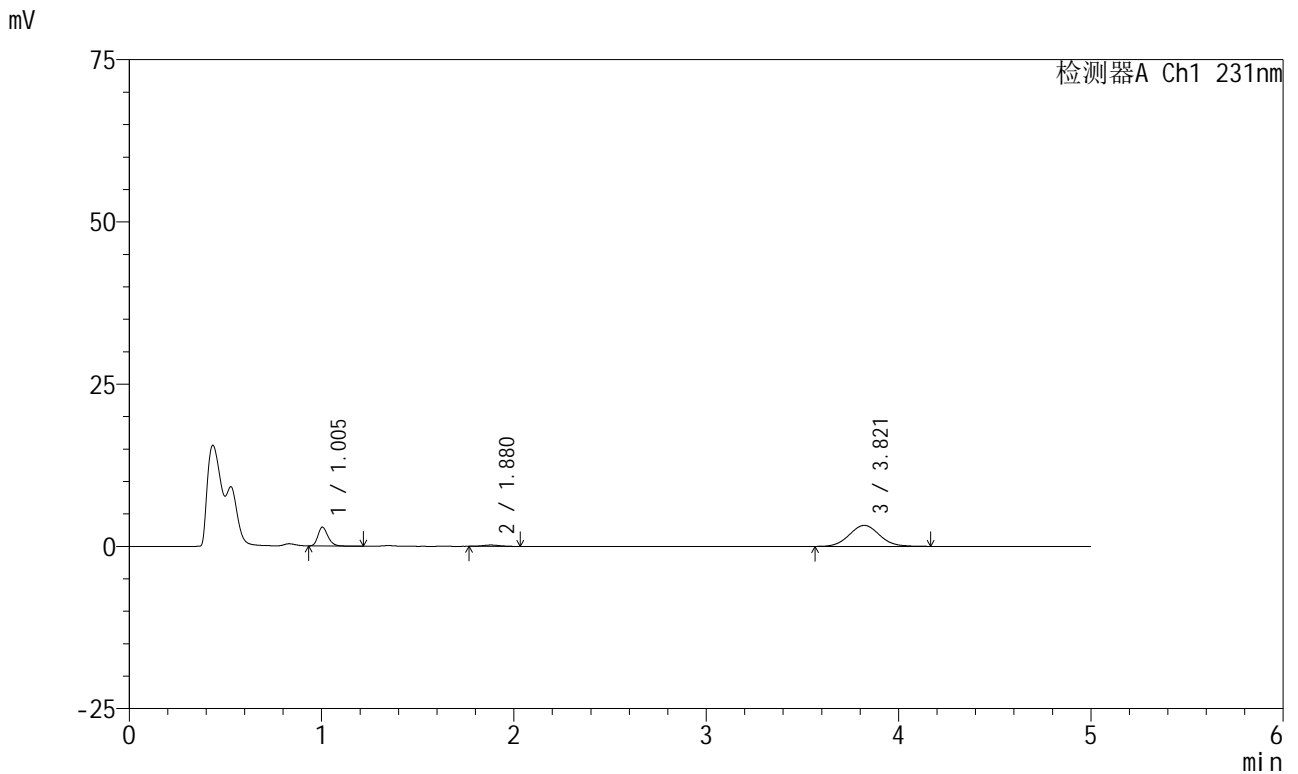


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1237-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:02 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	10558	22.280	2909	1806	1.249	--
2	1.880	1256	2.651	207	2364	1.207	7.020
3	3.821	35573	75.069	3243	2831	1.058	8.786
总计		47387	100.000	6358			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

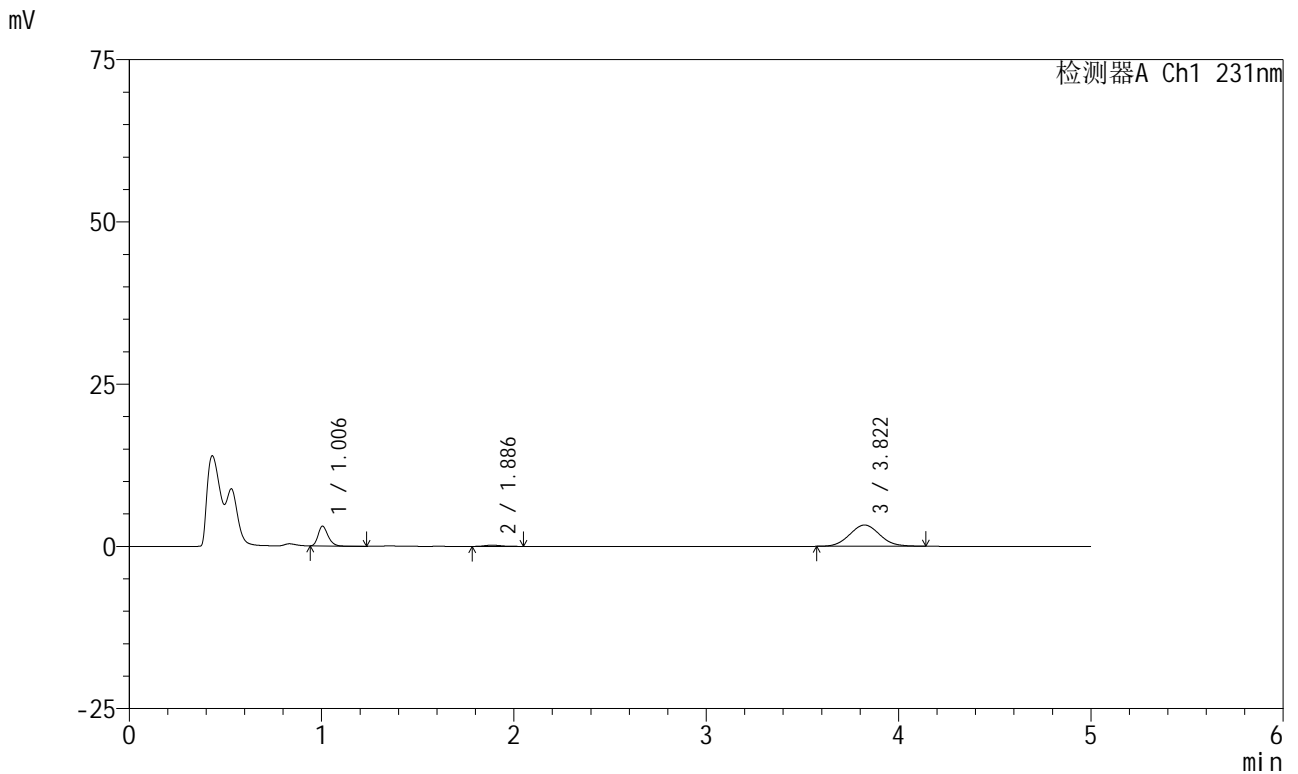


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1238-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:05 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	1.006	10999	22.872	3050	1823	1.255	--
2	1.886	1203	2.501	192	2208	1.299	6.912
3	3.822	35886	74.627	3288	2812	1.069	8.626
总计		48088	100.000	6529			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

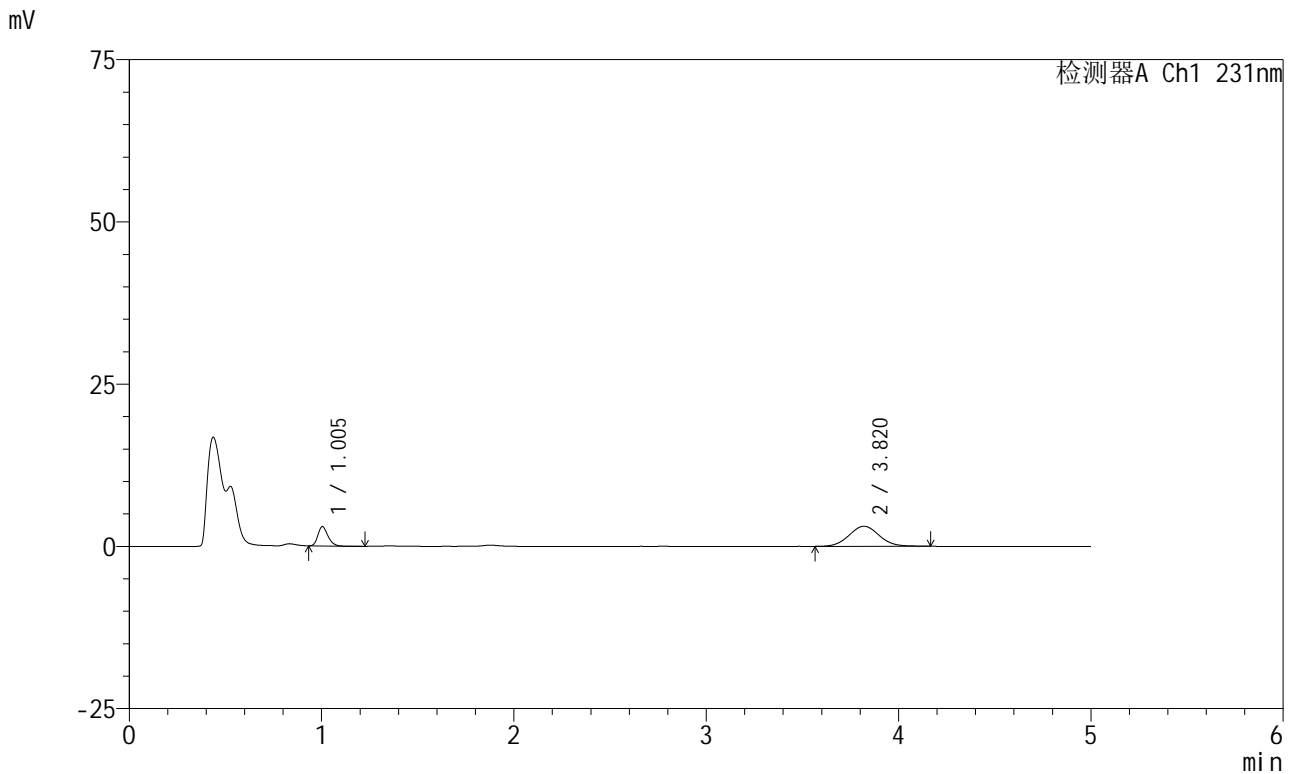


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1239-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:08 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	1.005	10851	24.215	2989	1787	1.244	--
2	3.820	33961	75.785	3096	2833	1.059	14.732
总计		44813	100.000	6085			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

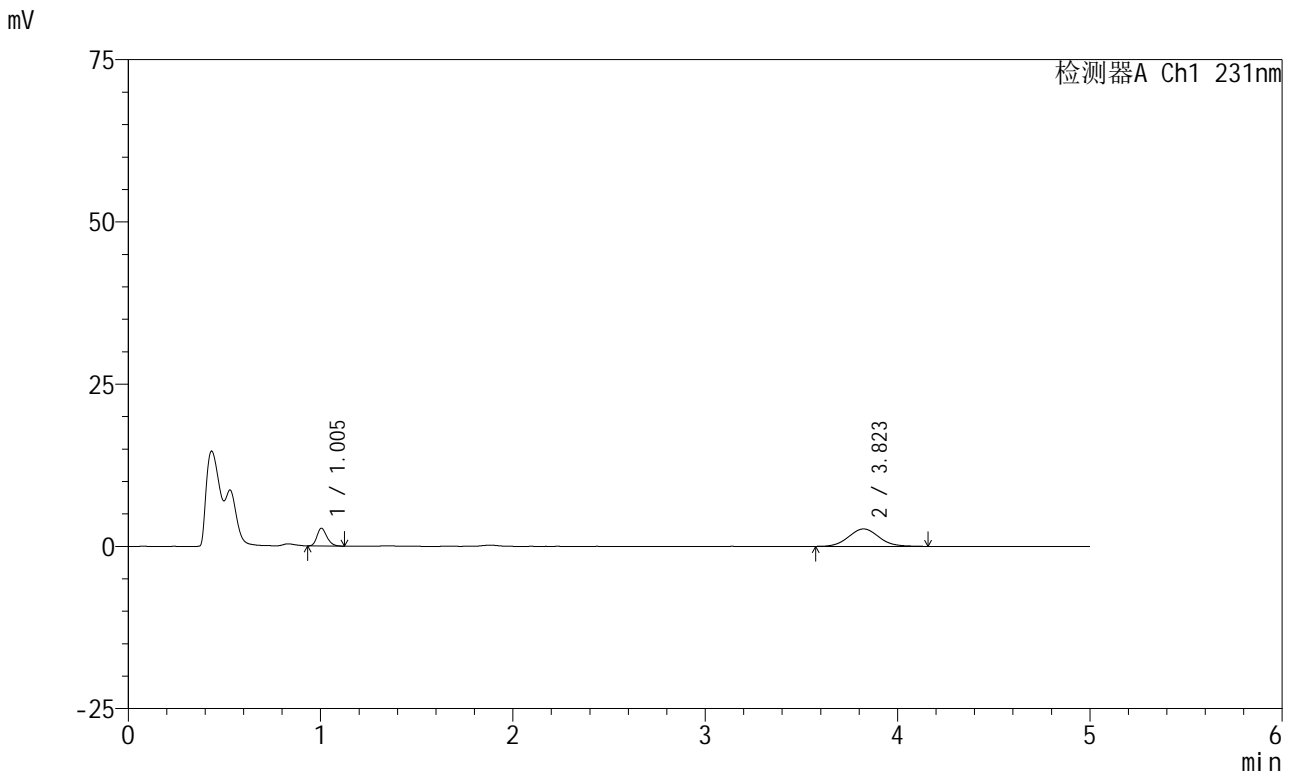


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1240-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:11 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	1.005	9776	24.917	2730	1821	1.228	--
2	3.823	29459	75.083	2687	2810	1.064	14.724
总计		39235	100.000	5418			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



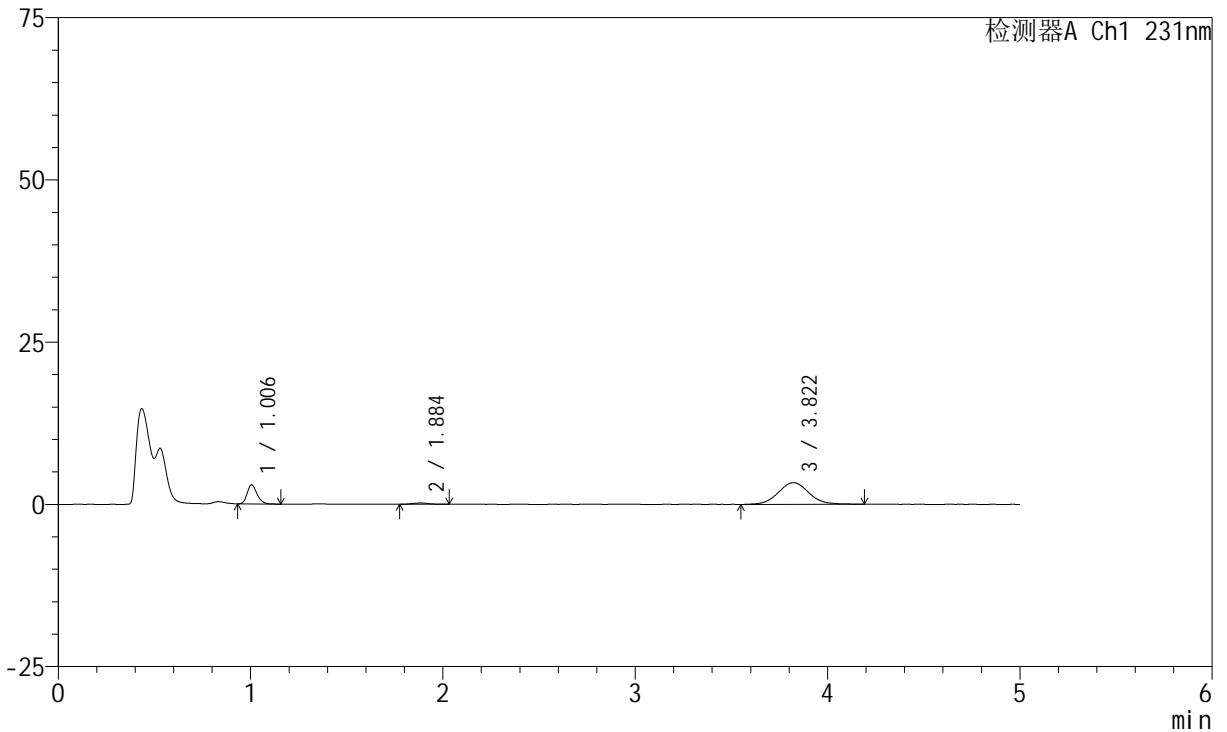
SMF-4036

<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 - 0-166/11-1241-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:14 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	10494	21.592	2932	1831	1.235	--
2	1.884	1176	2.420	196	2413	1.073	7.097
3	3.822	36930	75.987	3346	2861	1.067	8.824
总计		48600	100.000	6474			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



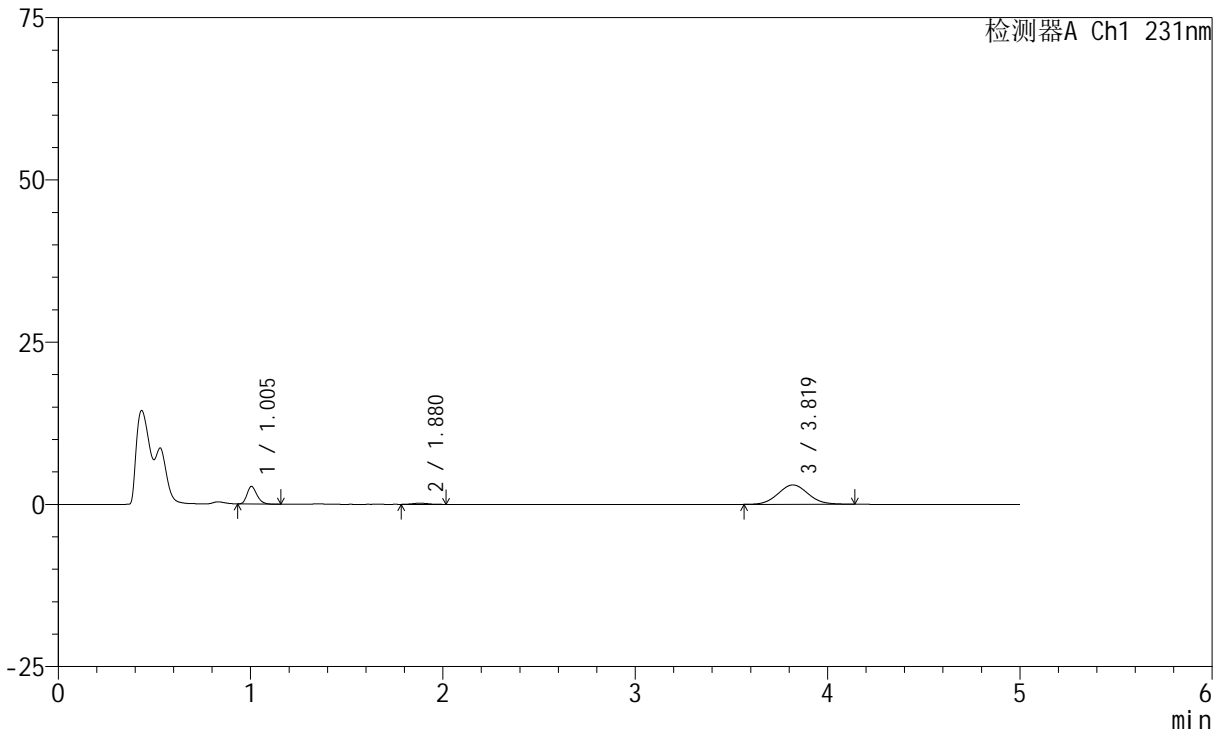
SMF-4036

<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 - 0-166/11-1242-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:34:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:17 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	9728	22.450	2718	1823	1.233	--
2	1.880	1026	2.369	184	2583	1.104	7.227
3	3.819	32578	75.181	2979	2837	1.065	8.920
总计		43333	100.000	5881			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

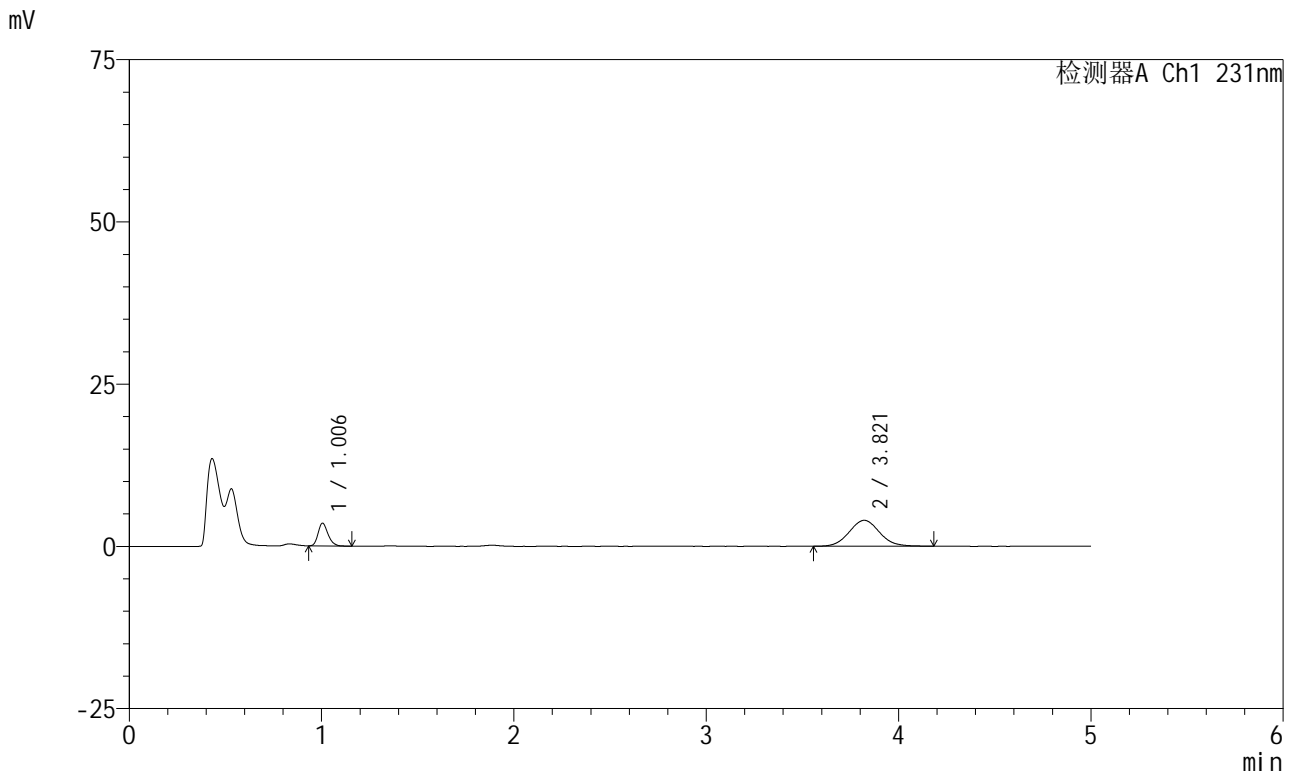


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1243-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:20 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	12597	22.223	3516	1827	1.230	--
2	3.821	44086	77.777	4003	2825	1.067	14.753
总计		56683	100.000	7519			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

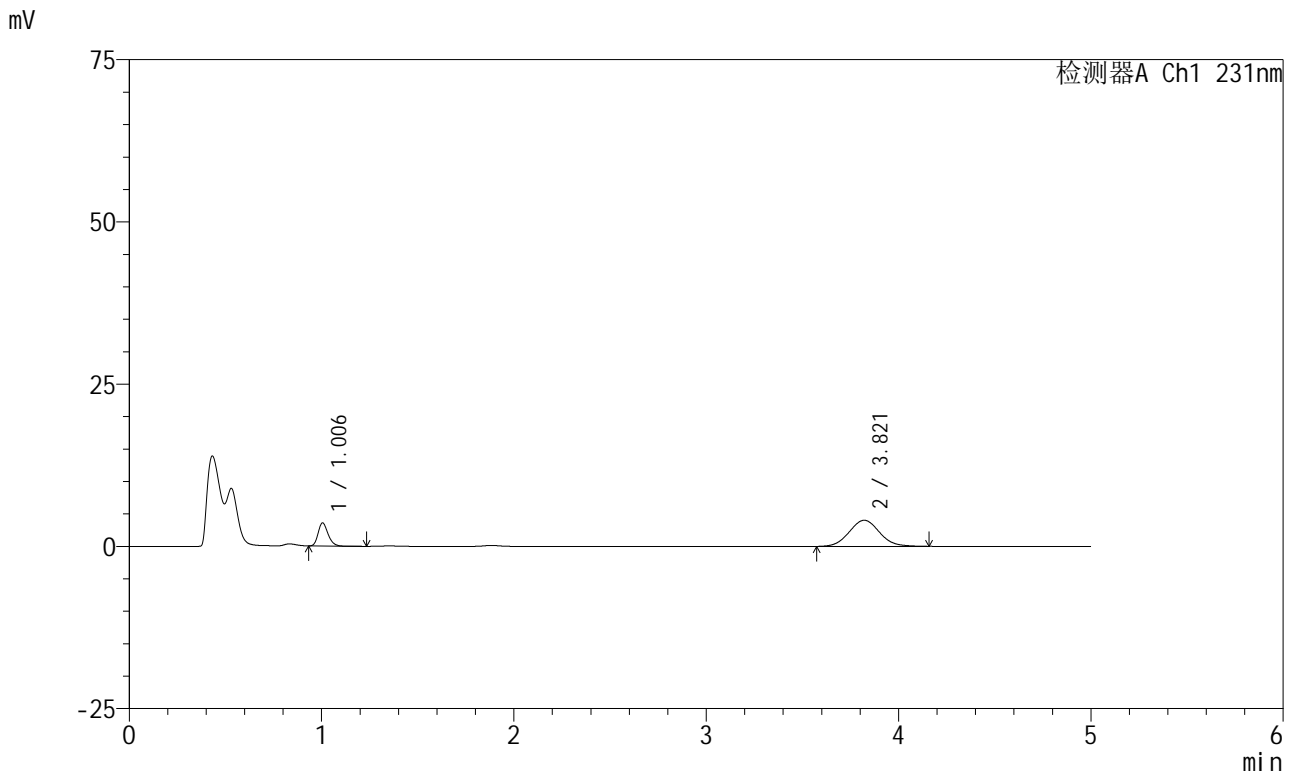


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1244-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:23 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	1.006	12845	22.476	3567	1817	1.240	--
2	3.821	44304	77.524	4029	2819	1.064	14.728
总计		57149	100.000	7596			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

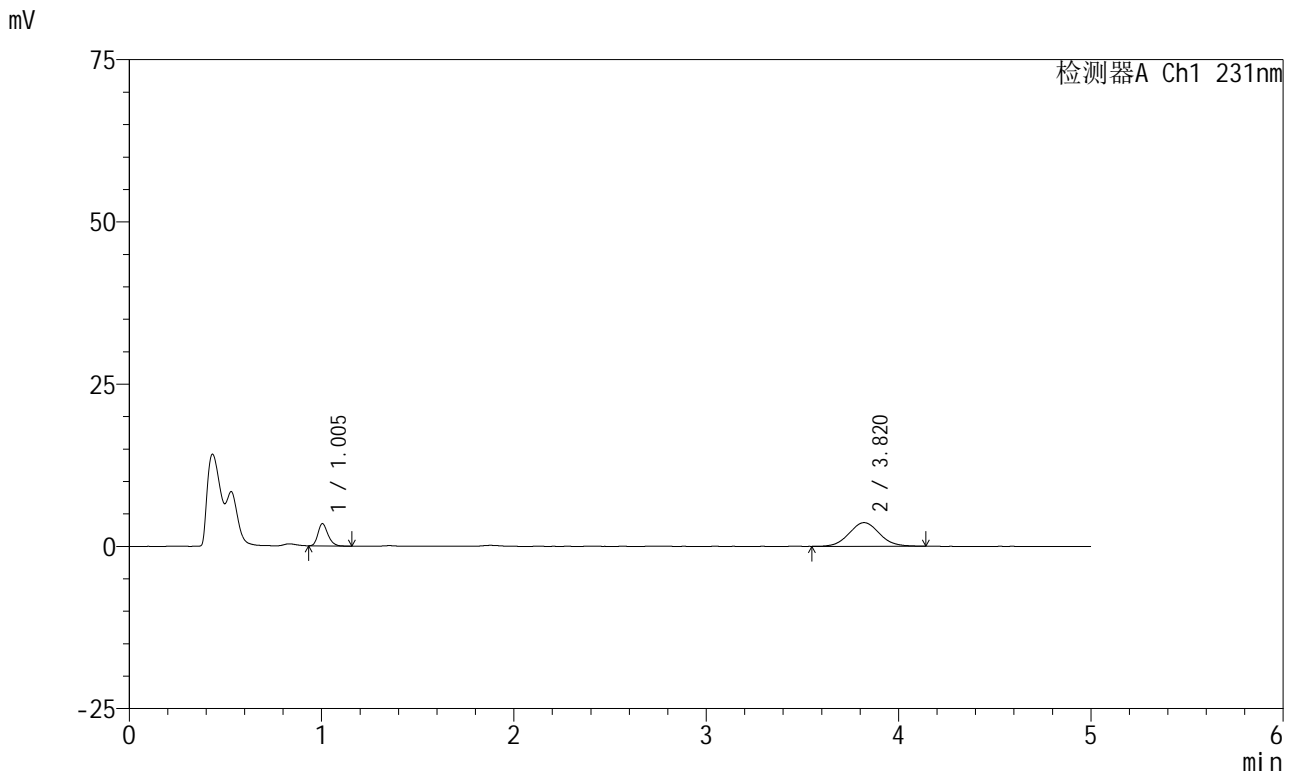


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1245-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:26 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	12333	23.536	3430	1806	1.228	--
2	3.820	40069	76.464	3650	2833	1.060	14.750
总计		52402	100.000	7080			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

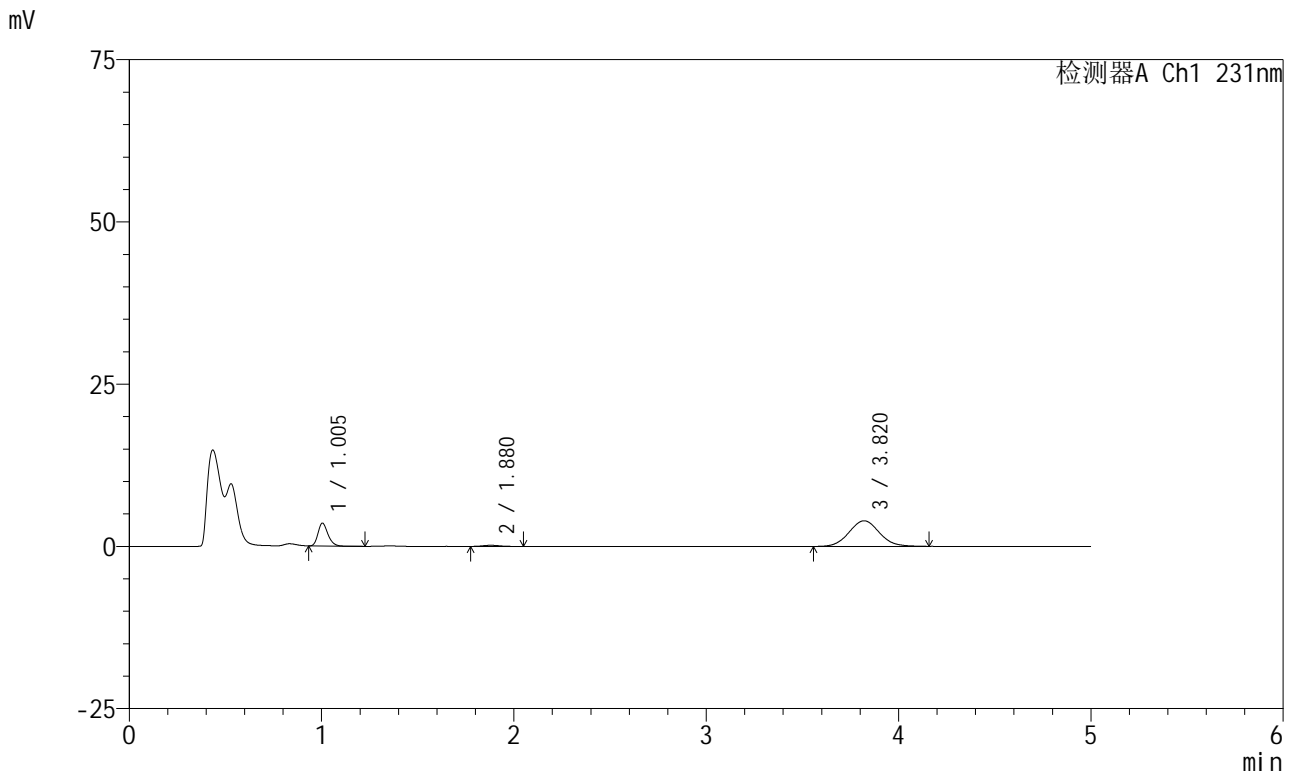


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1246-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/19 23:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:29 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	12733	22.244	3527	1811	1.249	--
2	1.880	1092	1.908	174	2180	1.166	6.848
3	3.820	43415	75.848	3950	2834	1.064	8.658
总计		57240	100.000	7650			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

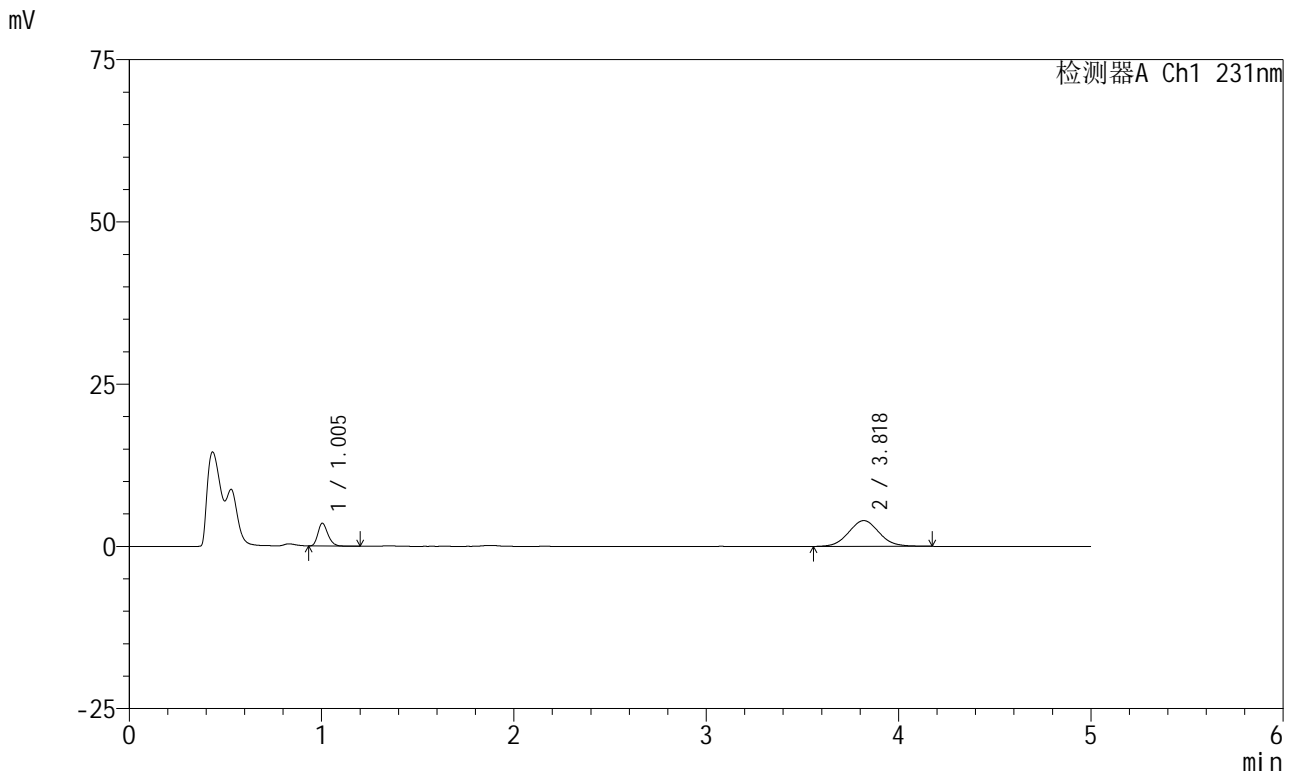


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1247-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:31 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	12739	22.563	3527	1806	1.237	--
2	3.818	43721	77.437	3967	2786	1.057	14.655
总计		56460	100.000	7494			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

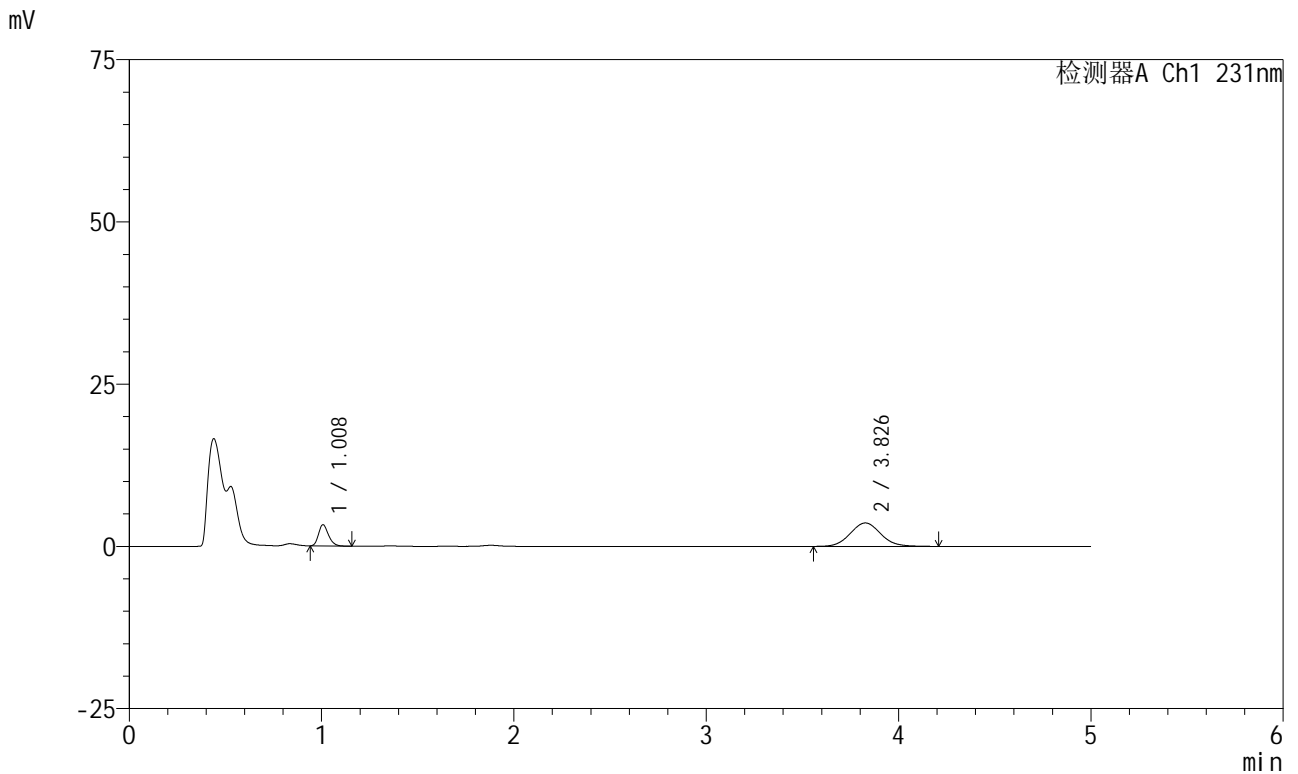


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1248-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:34 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	1.008	11780	22.735	3254	1817	1.239	--
2	3.826	40035	77.265	3612	2796	1.076	14.680
总计		51815	100.000	6866			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

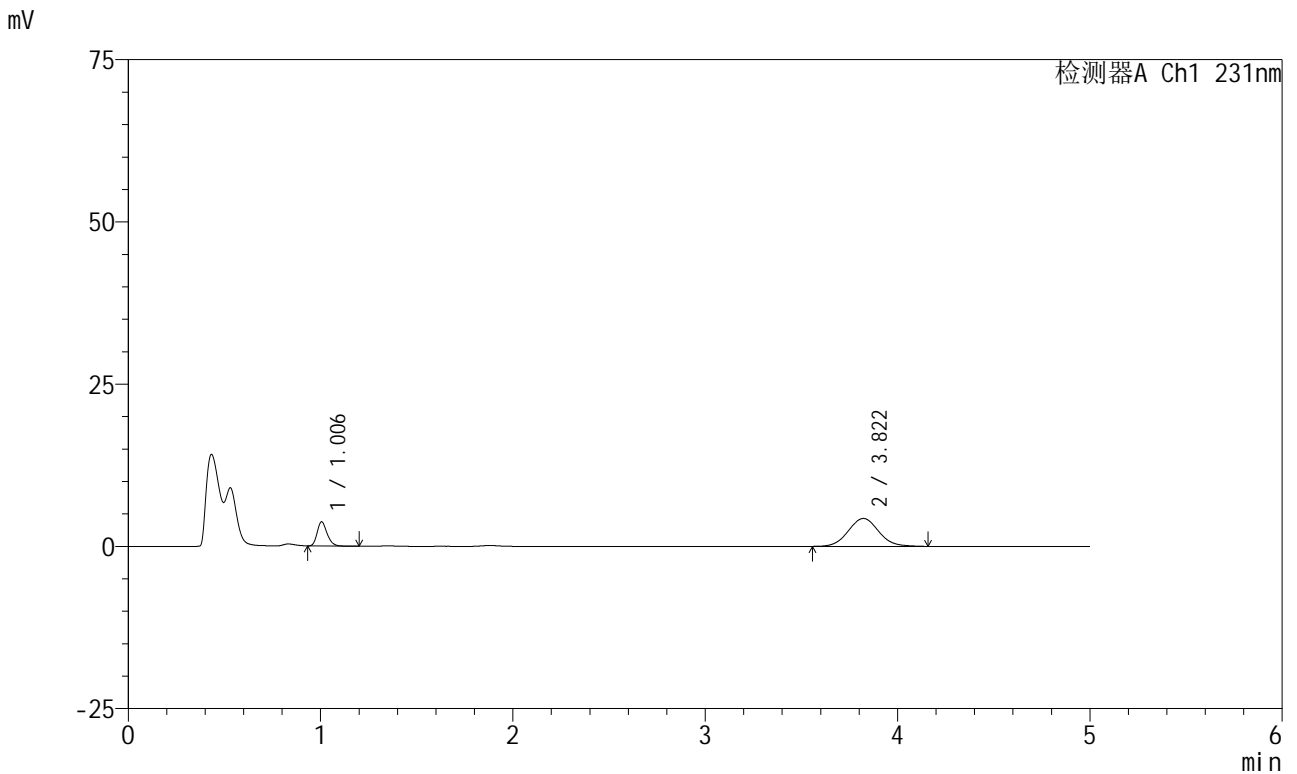


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1249-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:38 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	1.006	13475	22.141	3735	1817	1.242	--
2	3.822	47383	77.859	4303	2816	1.059	14.724
总计		60858	100.000	8038			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

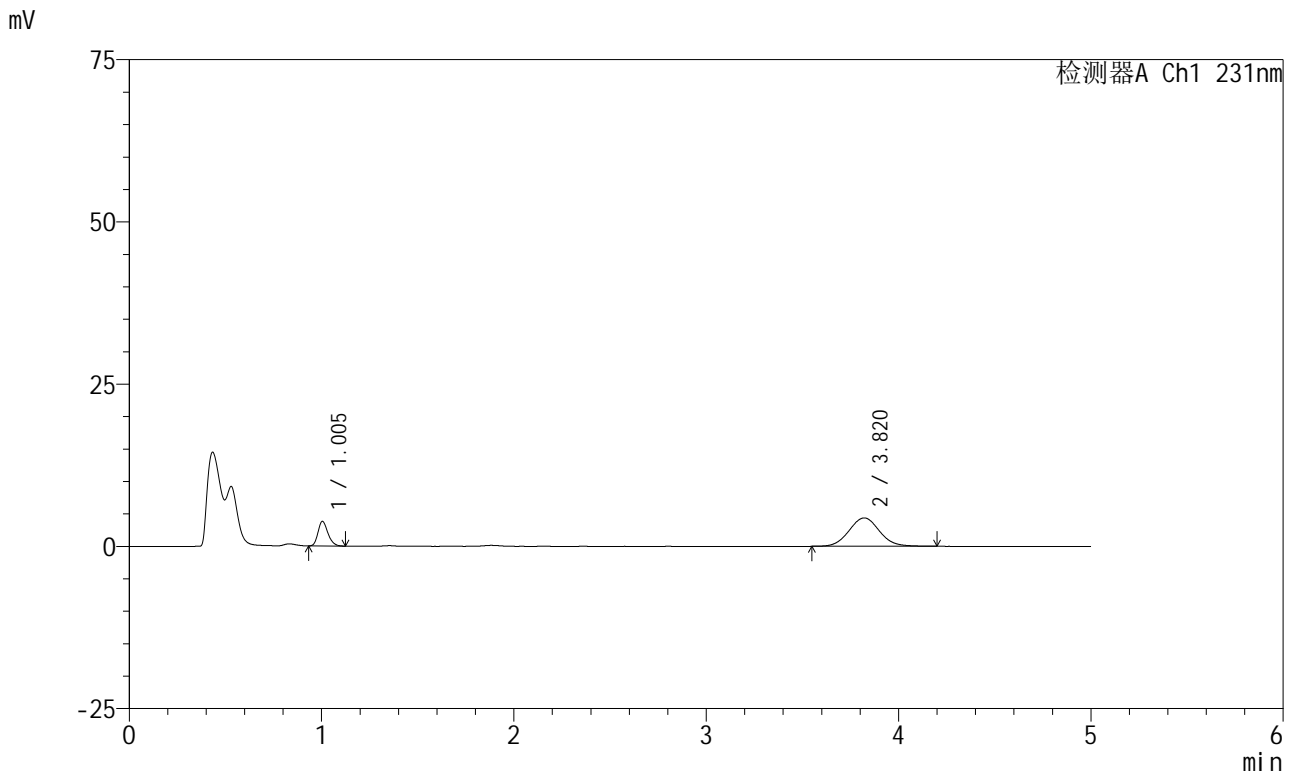


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1250-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:40 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	13663	22.037	3806	1811	1.228	--
2	3.820	48335	77.963	4378	2826	1.060	14.740
总计		61998	100.000	8185			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

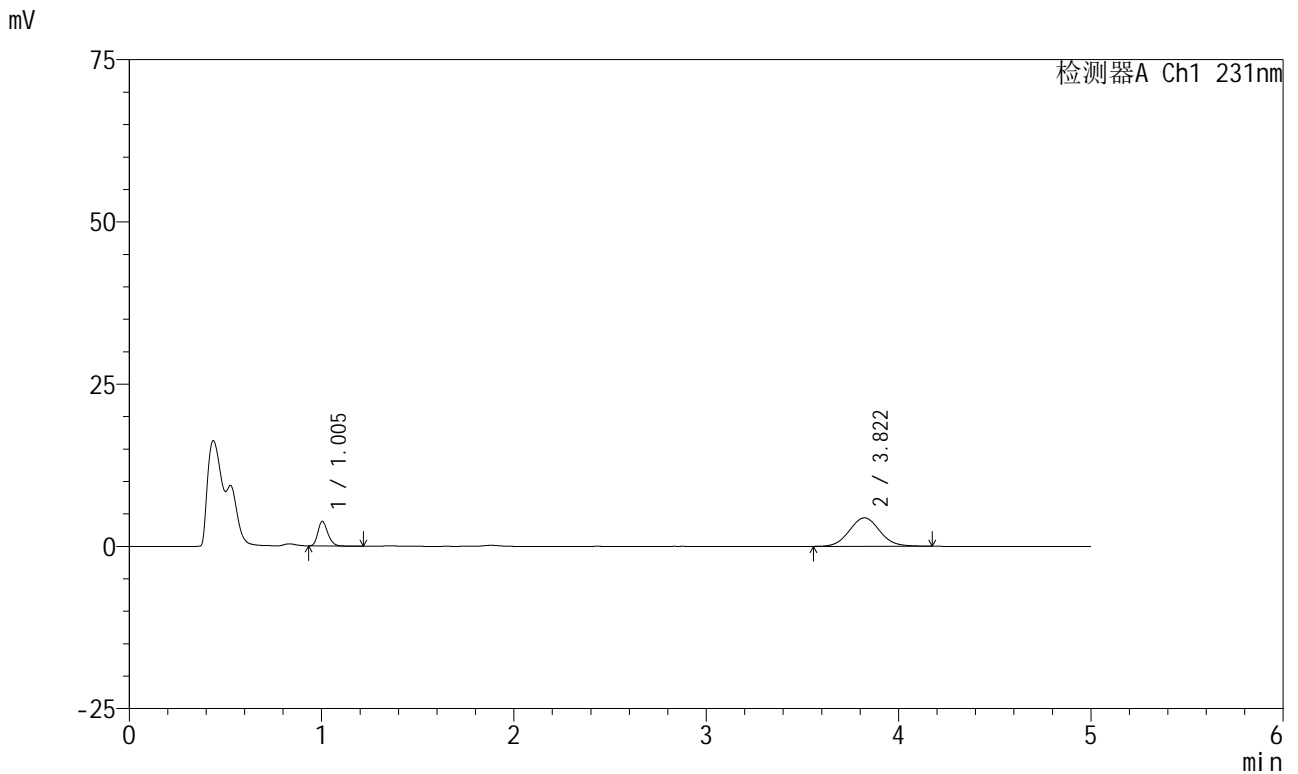


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1251-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:44 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	13667	22.017	3783	1810	1.237	--
2	3.822	48407	77.983	4396	2836	1.065	14.768
总计		62074	100.000	8179			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

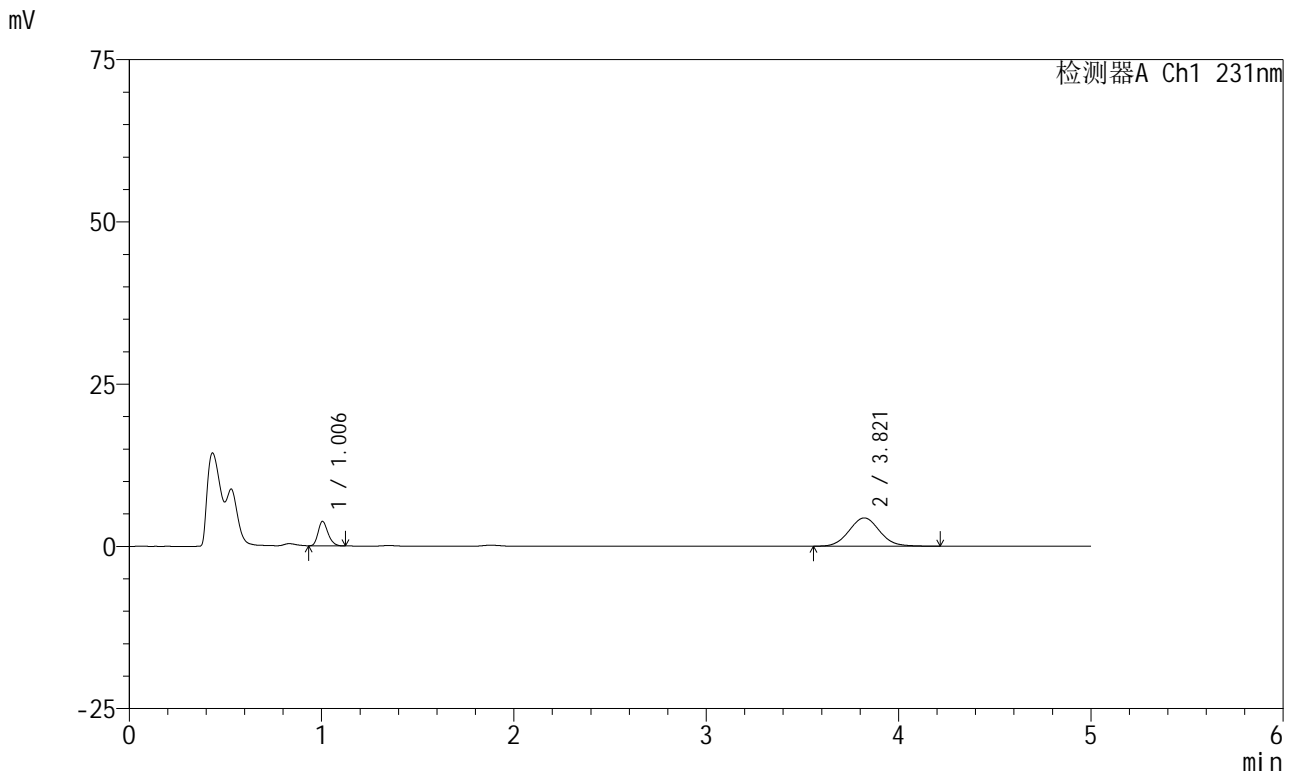


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1252-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:47 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	1.006	13540	21.931	3769	1810	1.235	--
2	3.821	48201	78.069	4360	2808	1.063	14.702
总计		61741	100.000	8129			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

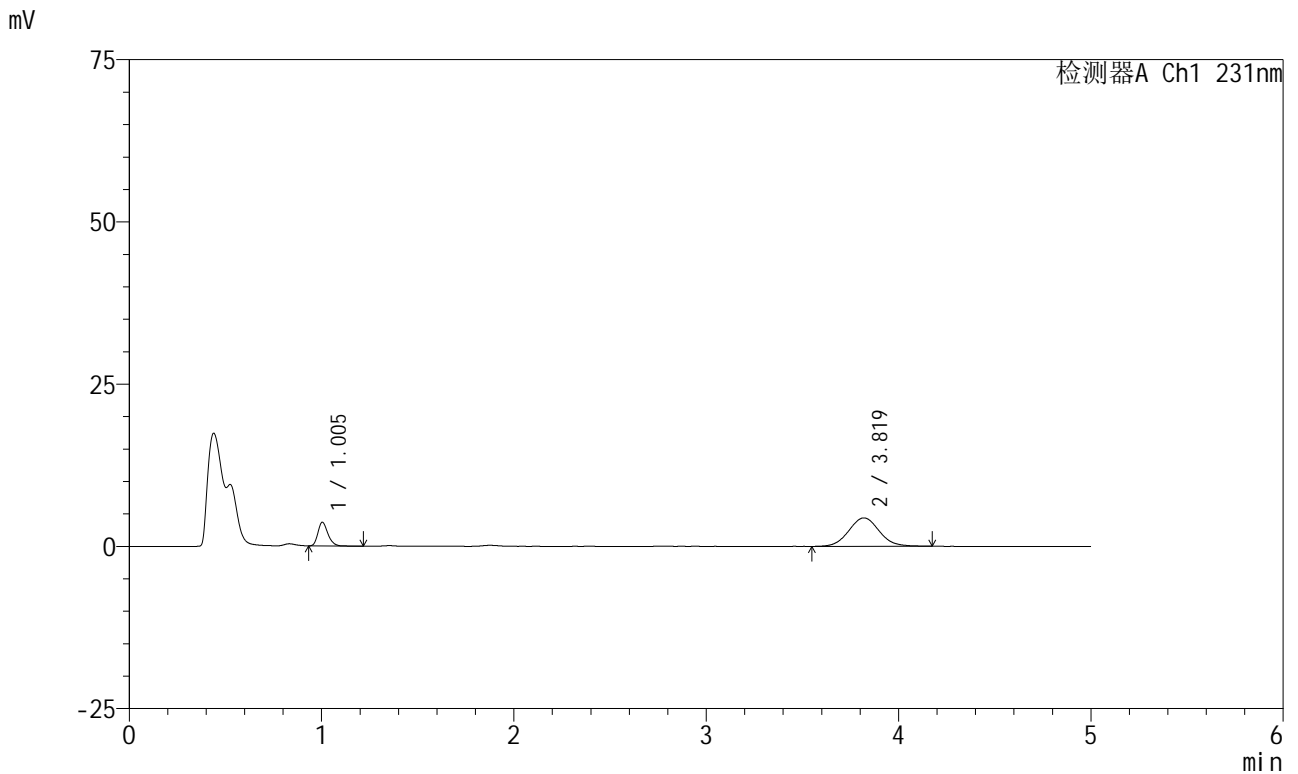


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1253-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:50 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	1.005	13295	21.597	3668	1807	1.249	--
2	3.819	48267	78.403	4381	2835	1.063	14.753
总计		61562	100.000	8049			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

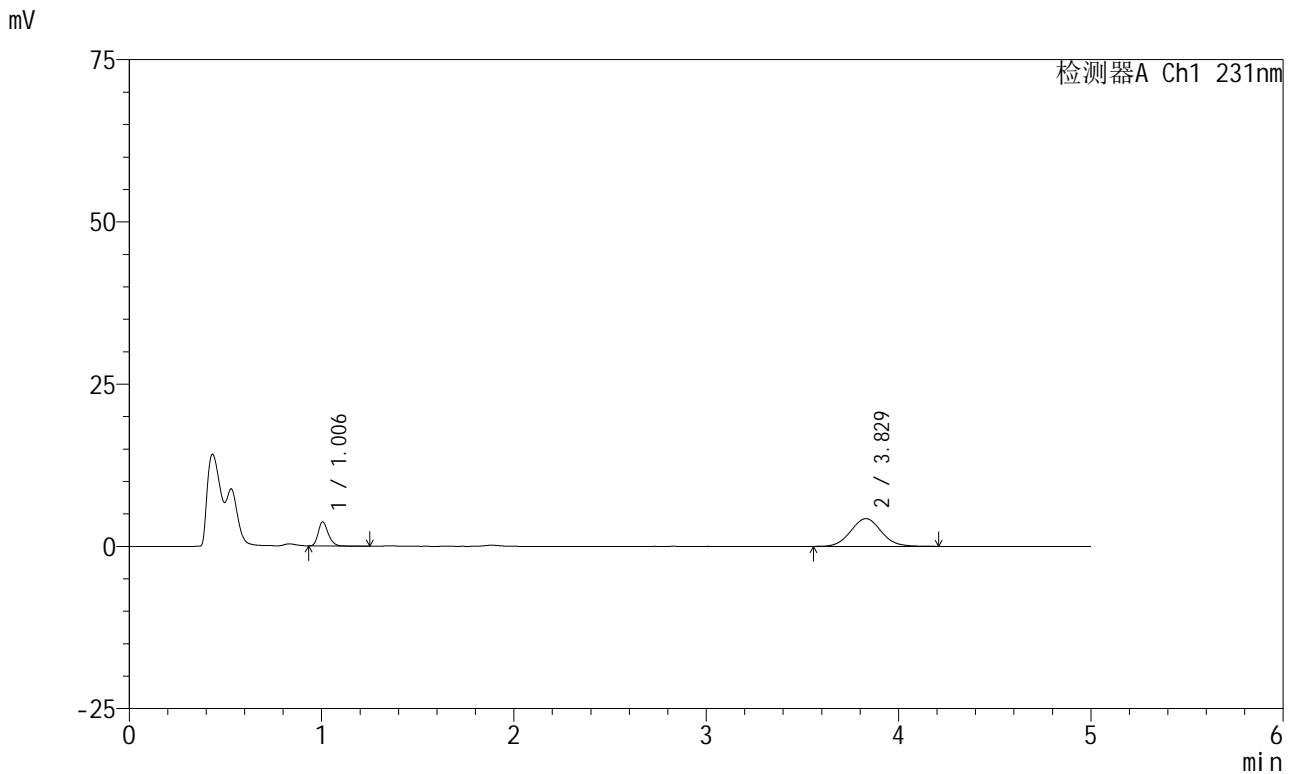


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1254-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:53 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	13439	22.079	3709	1803	1.242	--
2	3.829	47429	77.921	4279	2795	1.063	14.683
总计		60869	100.000	7989			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

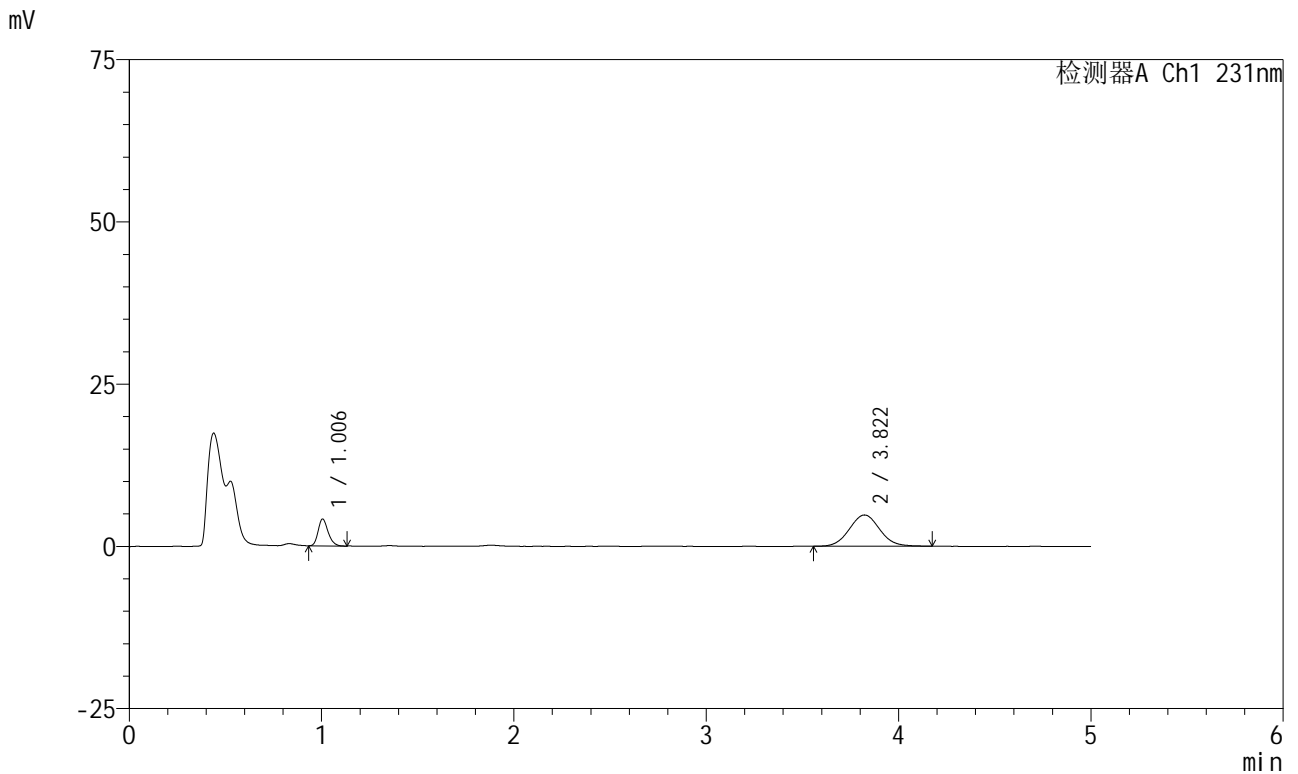


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1255-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:55 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	14925	21.970	4146	1809	1.229	--
2	3.822	53008	78.030	4822	2824	1.056	14.730
总计		67933	100.000	8968			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

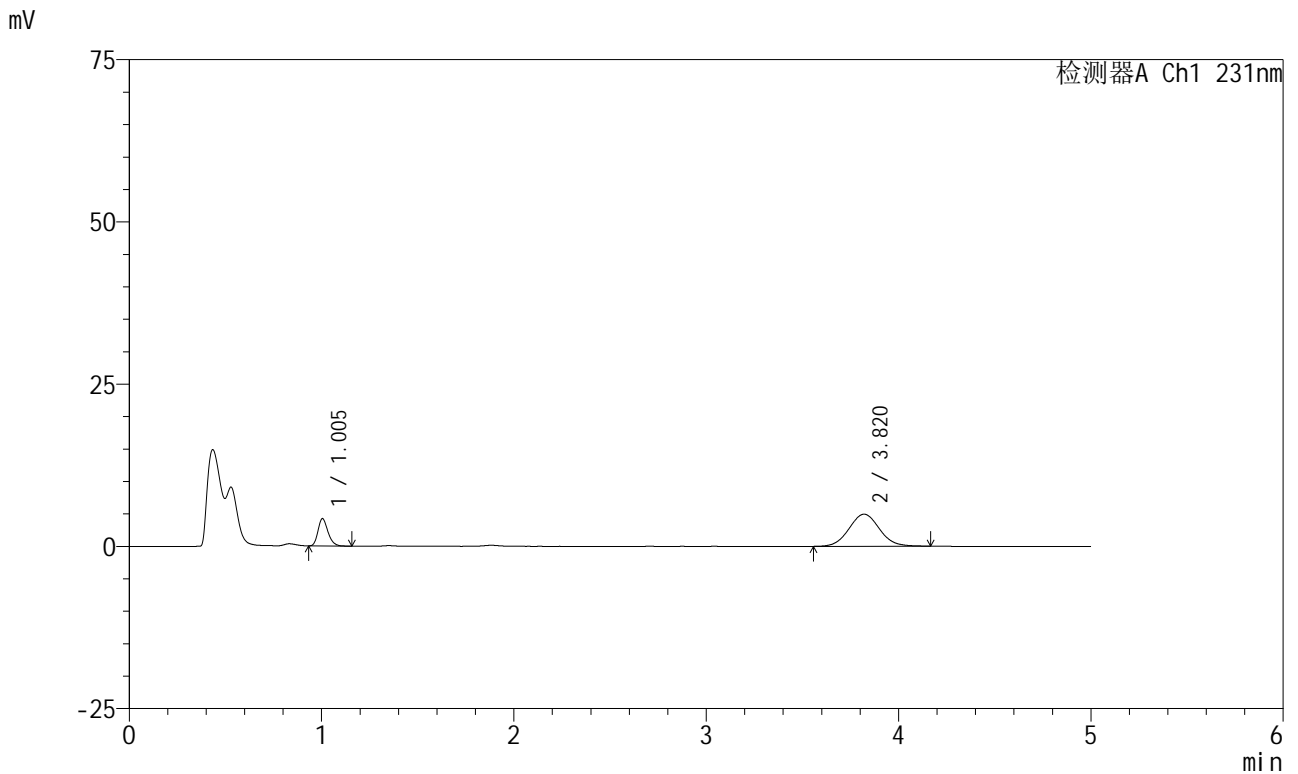


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1256-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:48:58 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	15149	21.722	4207	1799	1.233	--
2	3.820	54591	78.278	4945	2800	1.065	14.677
总计		69740	100.000	9153			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

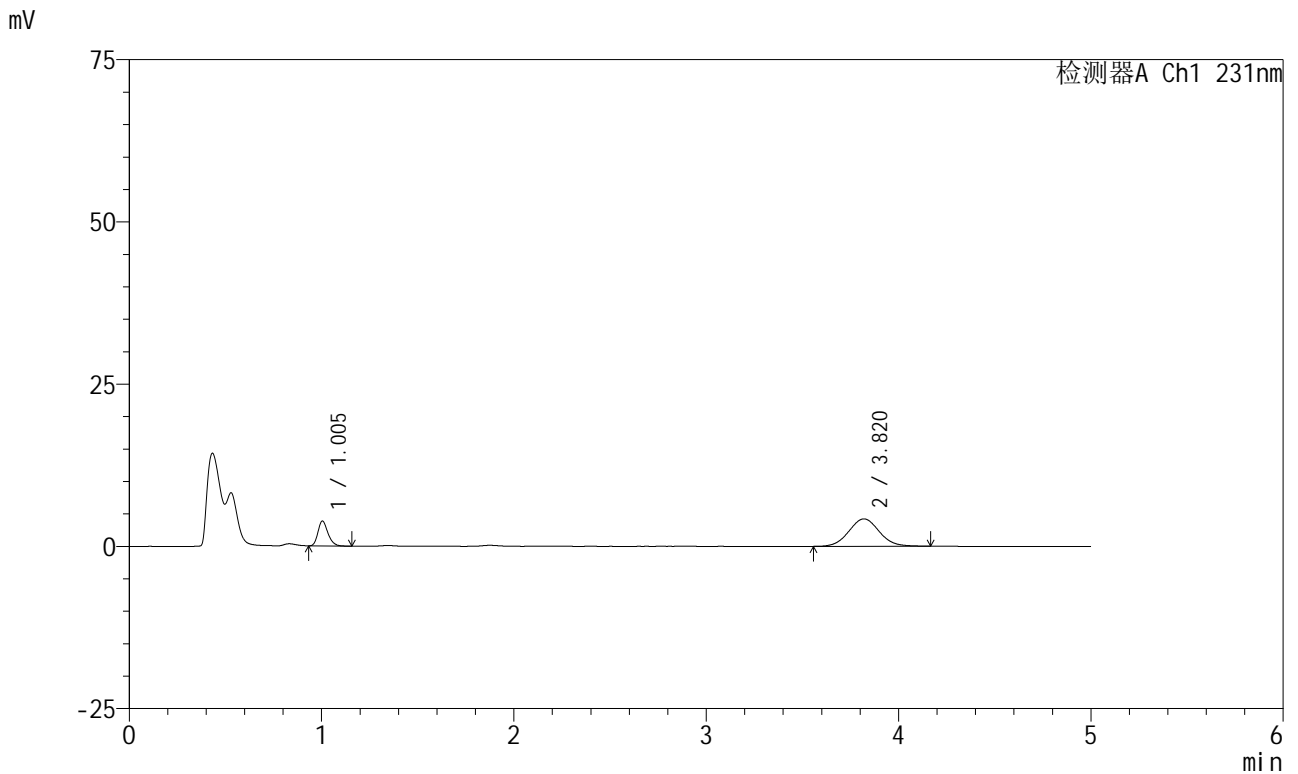


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1257-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 00:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:01 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	13807	22.833	3829	1797	1.245	--
2	3.820	46663	77.167	4228	2805	1.056	14.685
总计		60470	100.000	8056			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



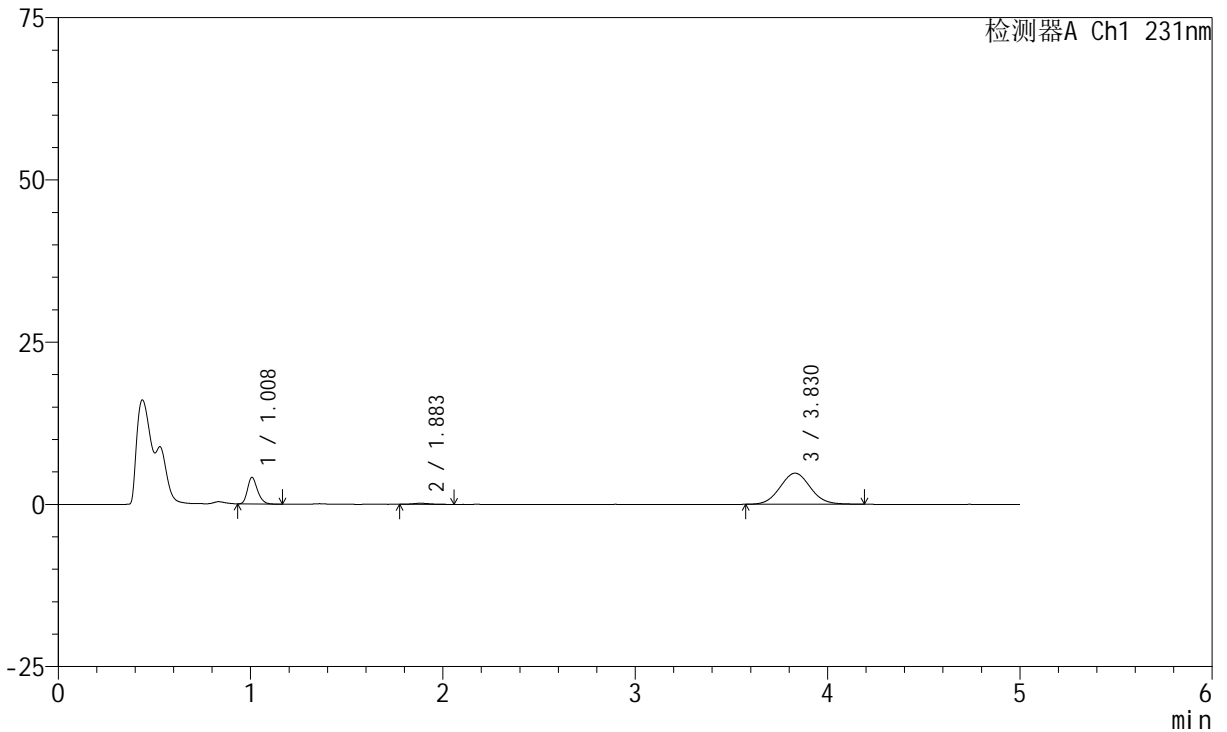
SMF-4036

<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 - 0-166/11-1258-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:04 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	1.008	14818	21.644	4065	1807	1.245	--
2	1.883	1038	1.516	171	2381	1.250	7.022
3	3.830	52604	76.840	4791	2826	1.060	8.801
总计		68460	100.000	9027			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

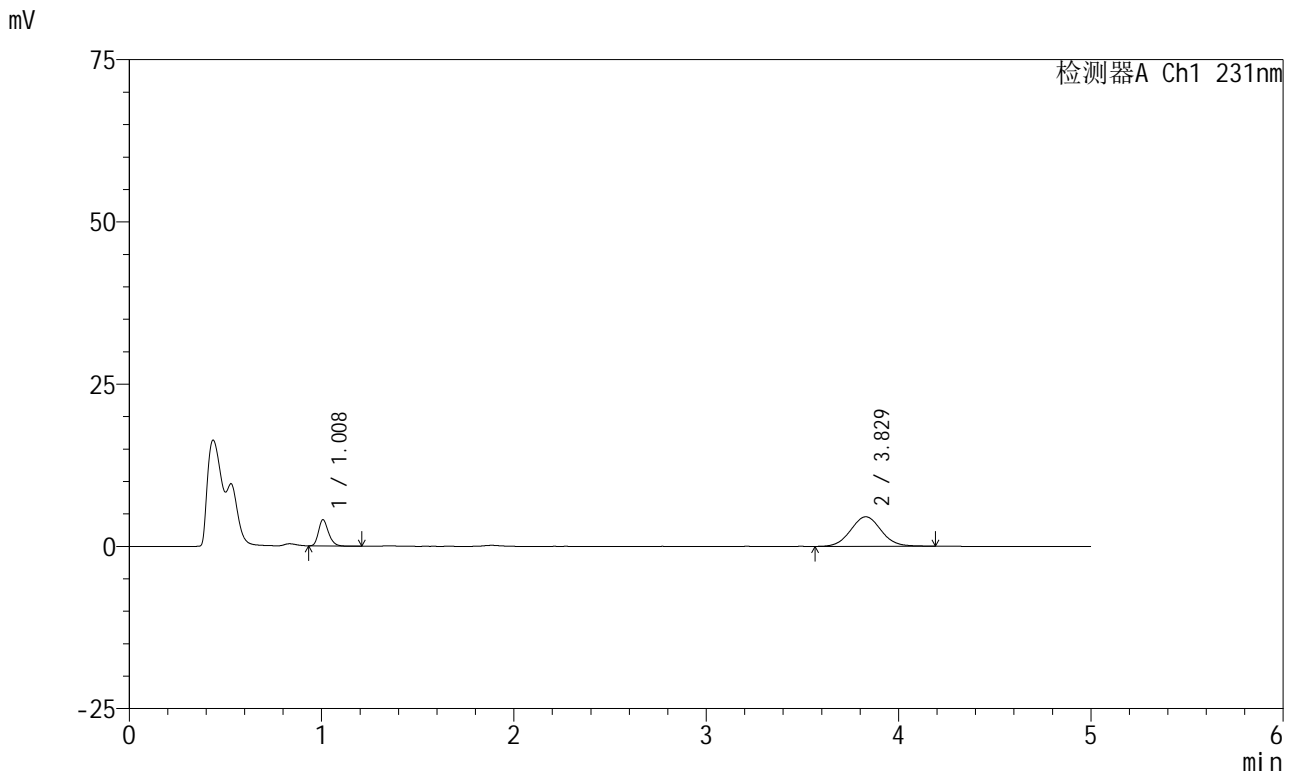


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1259-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:07 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	1.008	14615	22.525	4011	1813	1.249	--
2	3.829	50269	77.475	4553	2810	1.056	14.707
总计		64883	100.000	8564			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

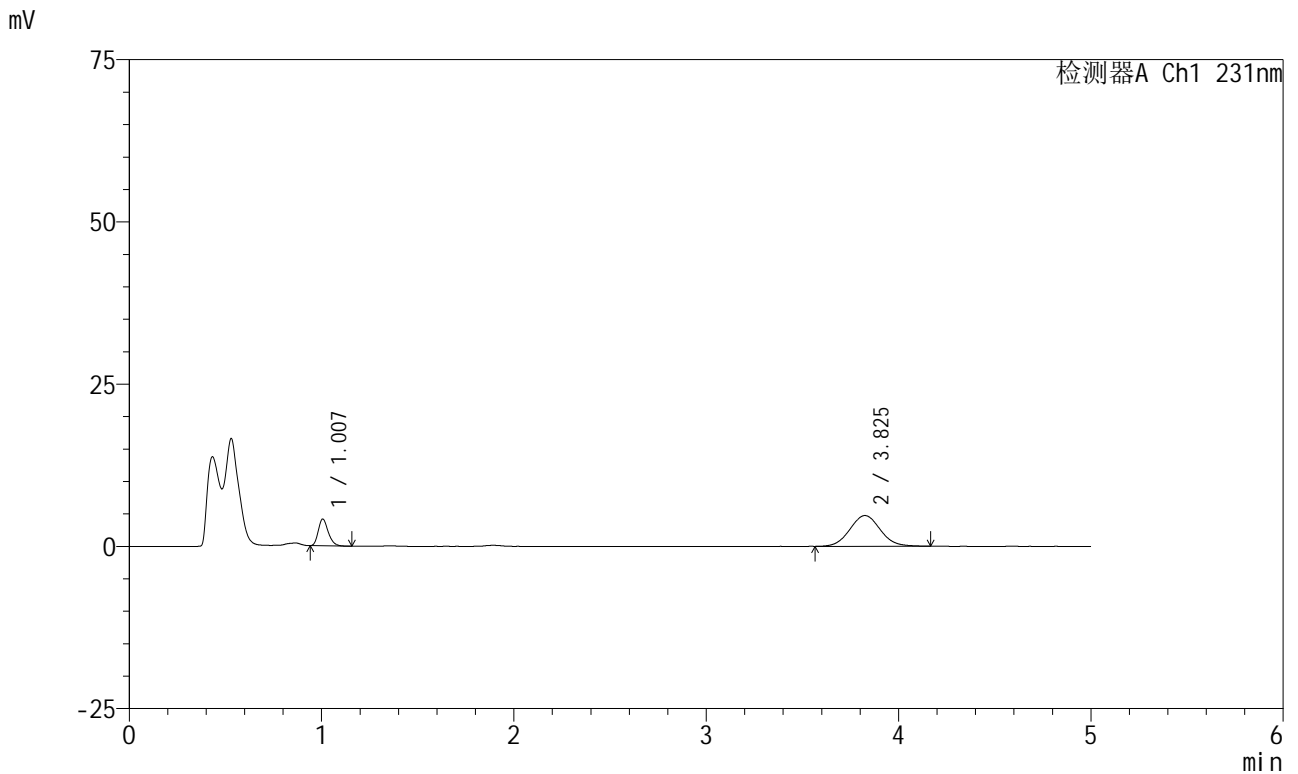


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1260-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:10 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	1.007	14831	22.062	4122	1810	1.241	--
2	3.825	52393	77.938	4738	2808	1.062	14.701
总计		67224	100.000	8860			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

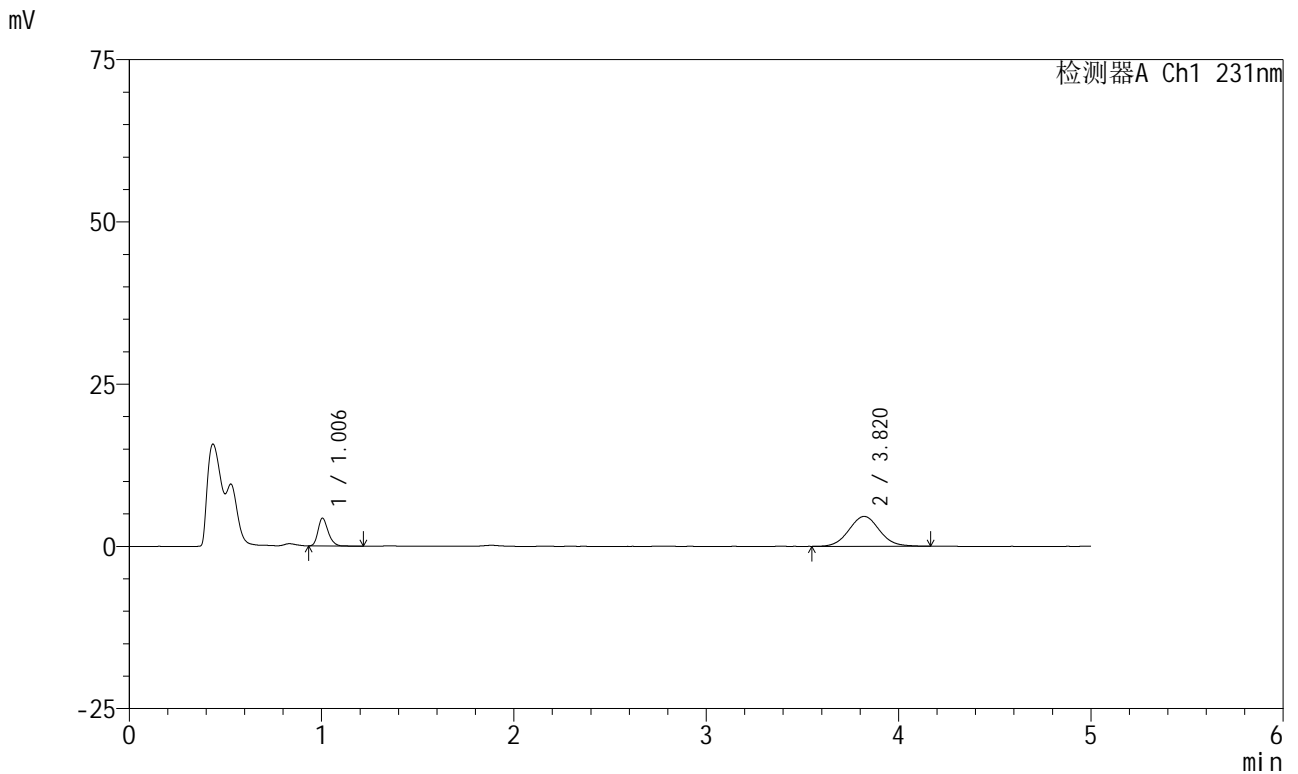


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1261-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 01:17:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:13
 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	15833	23.758	4292	1754	1.260	--
2	3.820	50810	76.242	4602	2797	1.053	14.622
总计		66643	100.000	8894			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

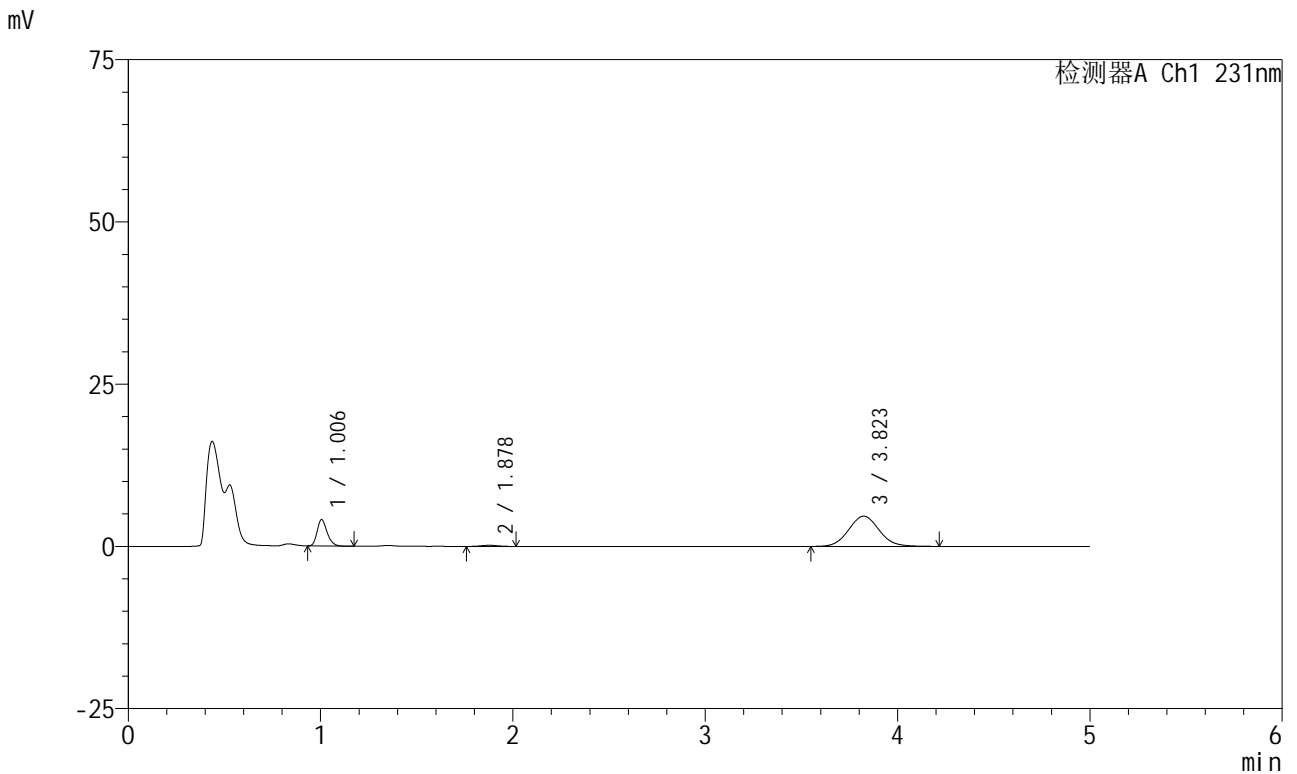


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1262-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:16 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	1.006	14717	21.835	4073	1806	1.240	--
2	1.878	1092	1.620	177	2271	1.113	6.914
3	3.823	51591	76.545	4662	2820	1.068	8.729
总计		67400	100.000	8912			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

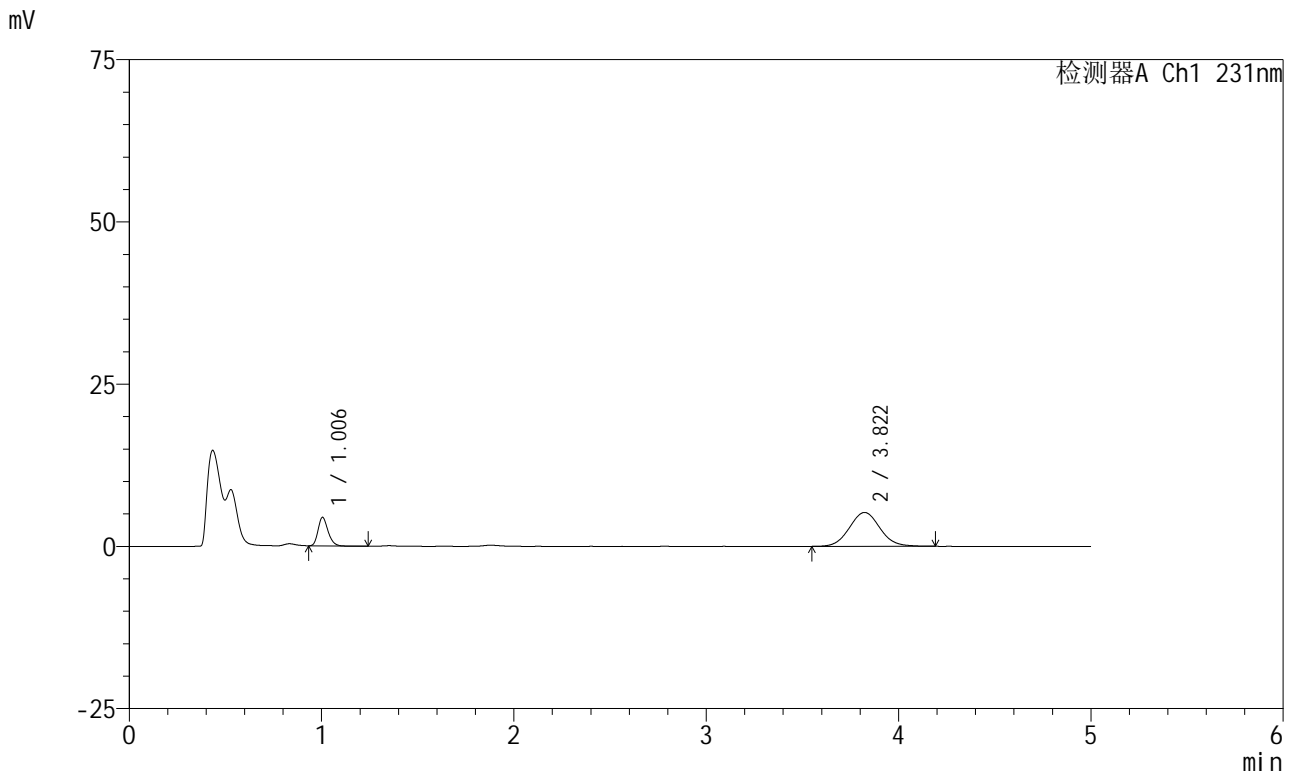


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1263-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:19 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	1.006	15937	21.604	4407	1800	1.241	--
2	3.822	57832	78.396	5222	2796	1.062	14.672
总计		73769	100.000	9629			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

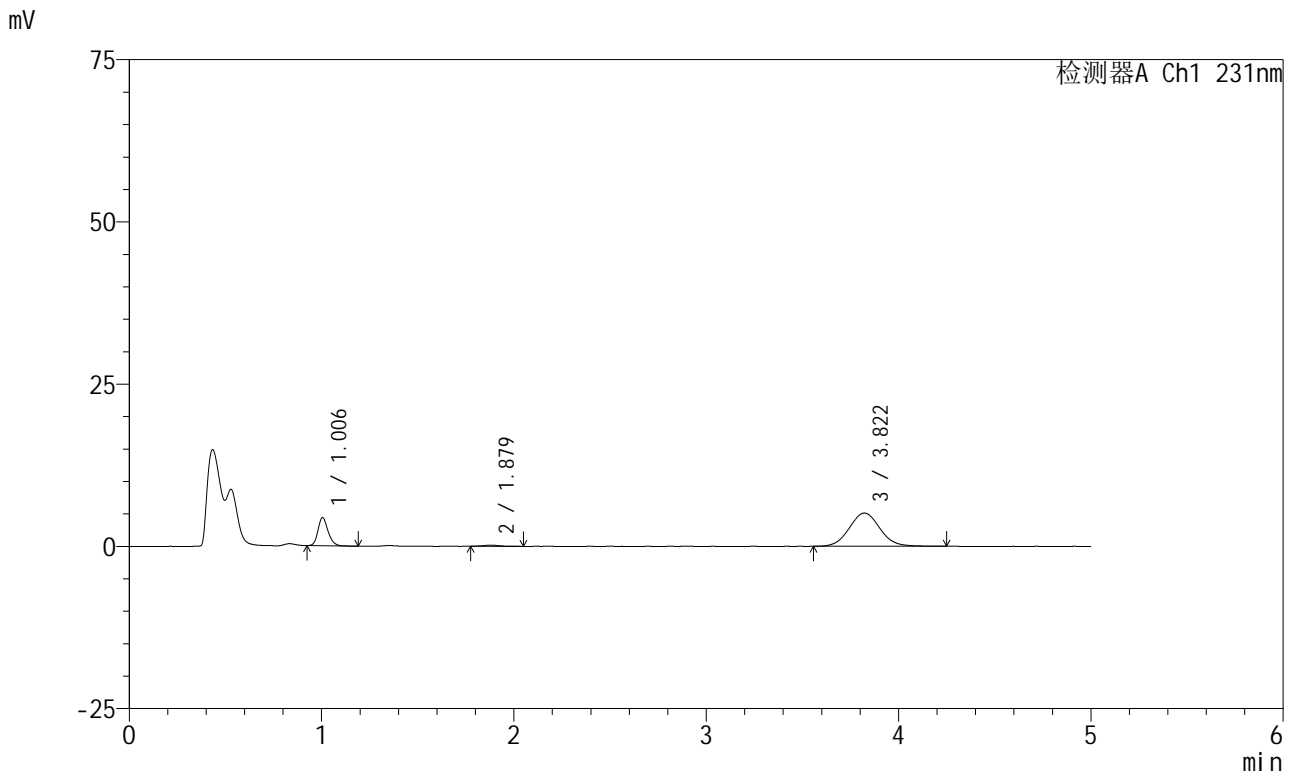


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1264-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:22 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	1.006	15911	21.552	4345	1772	1.198	--
2	1.879	1063	1.440	170	2231	1.166	6.859
3	3.822	56849	77.008	5125	2770	1.064	8.643
总计		73822	100.000	9640			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

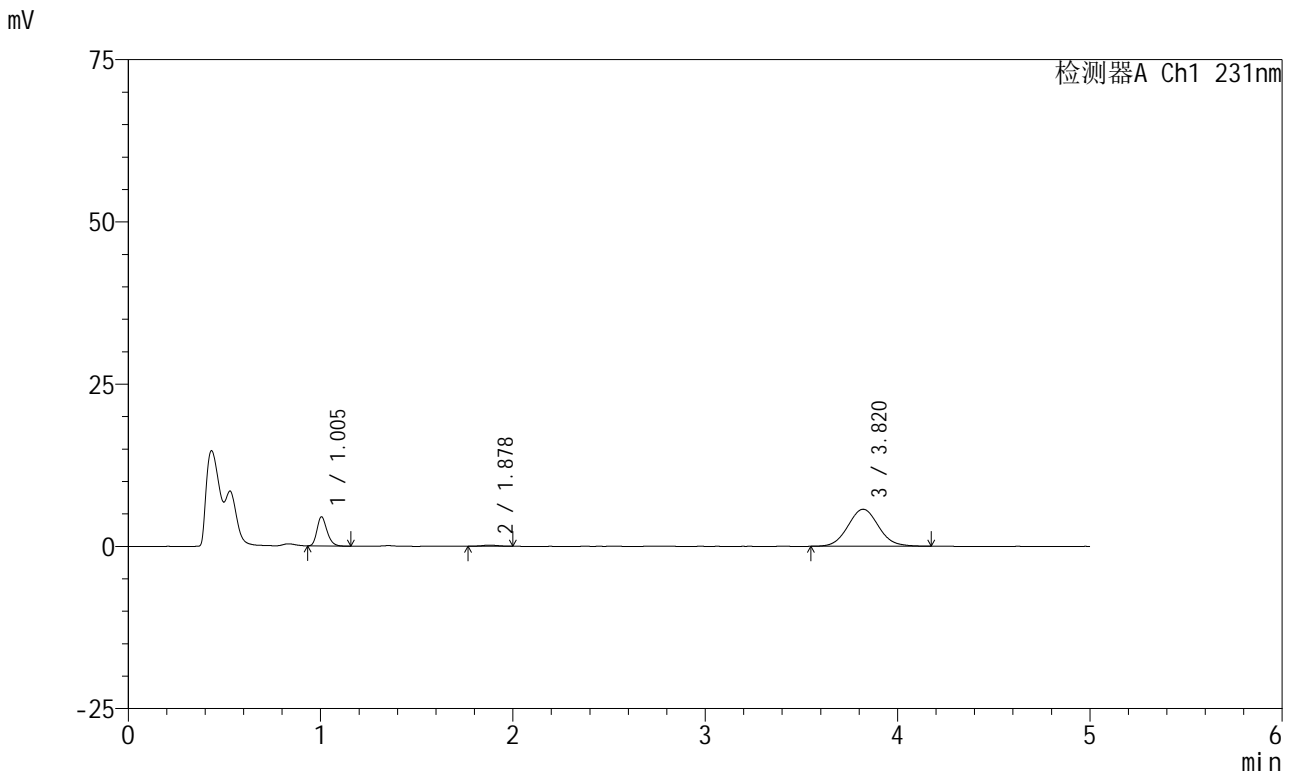


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1265-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:25 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	16204	20.168	4493	1801	1.233	--
2	1.878	1021	1.271	182	2628	1.113	7.232
3	3.820	63117	78.561	5707	2794	1.064	8.917
总计		80341	100.000	10382			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

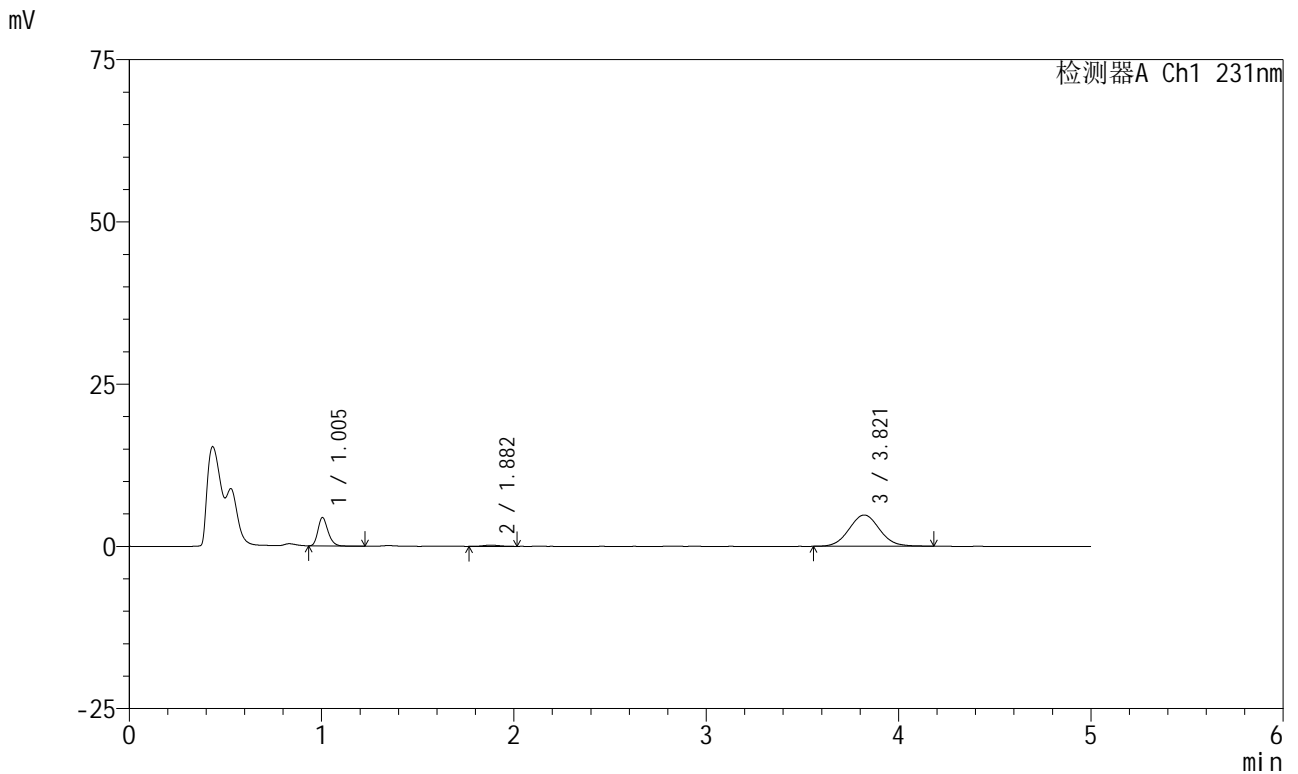


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1266-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:28 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	16000	22.748	4387	1782	1.238	--
2	1.882	1093	1.554	185	2220	1.118	6.877
3	3.821	53243	75.698	4818	2789	1.062	8.631
总计		70337	100.000	9390			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

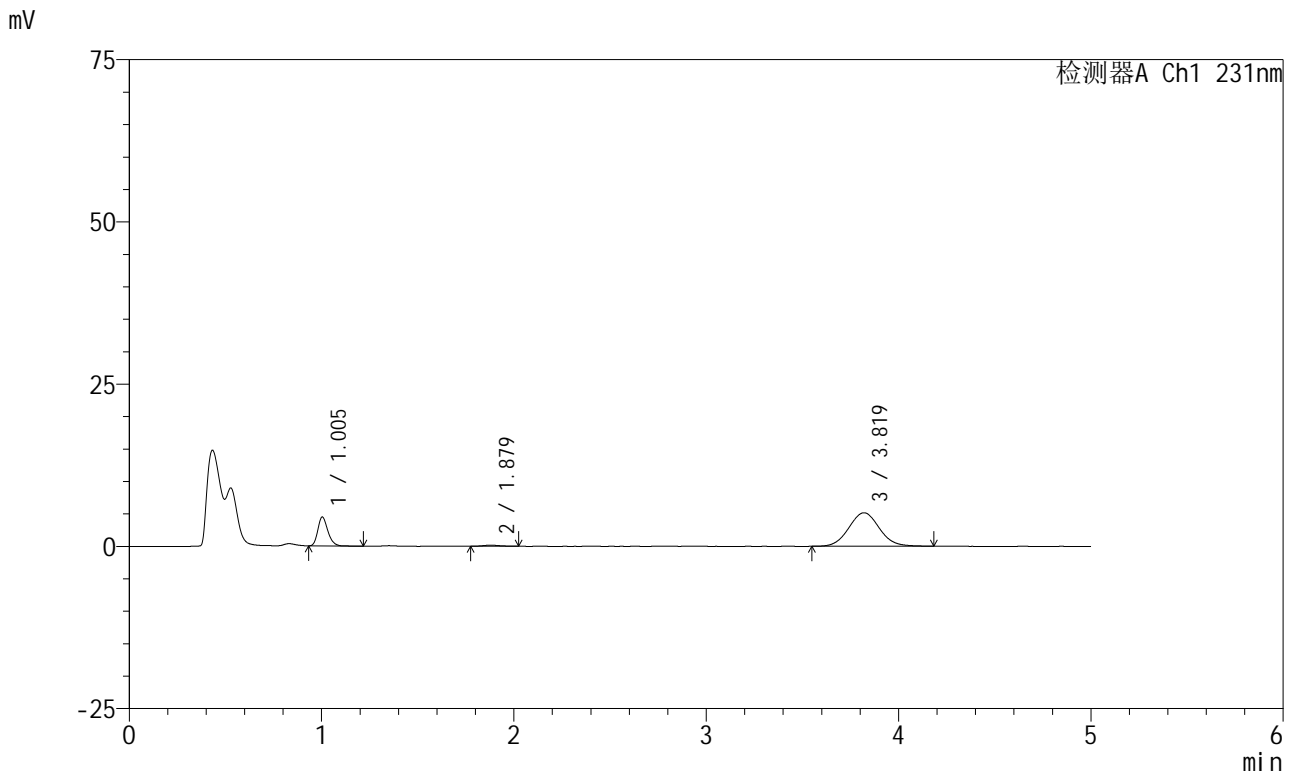


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1267-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-7 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 01:49:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:31
 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	16229	21.835	4462	1792	1.248	--
2	1.879	1040	1.400	174	2322	1.144	6.973
3	3.819	57057	76.765	5162	2800	1.057	8.724
总计		74327	100.000	9799			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

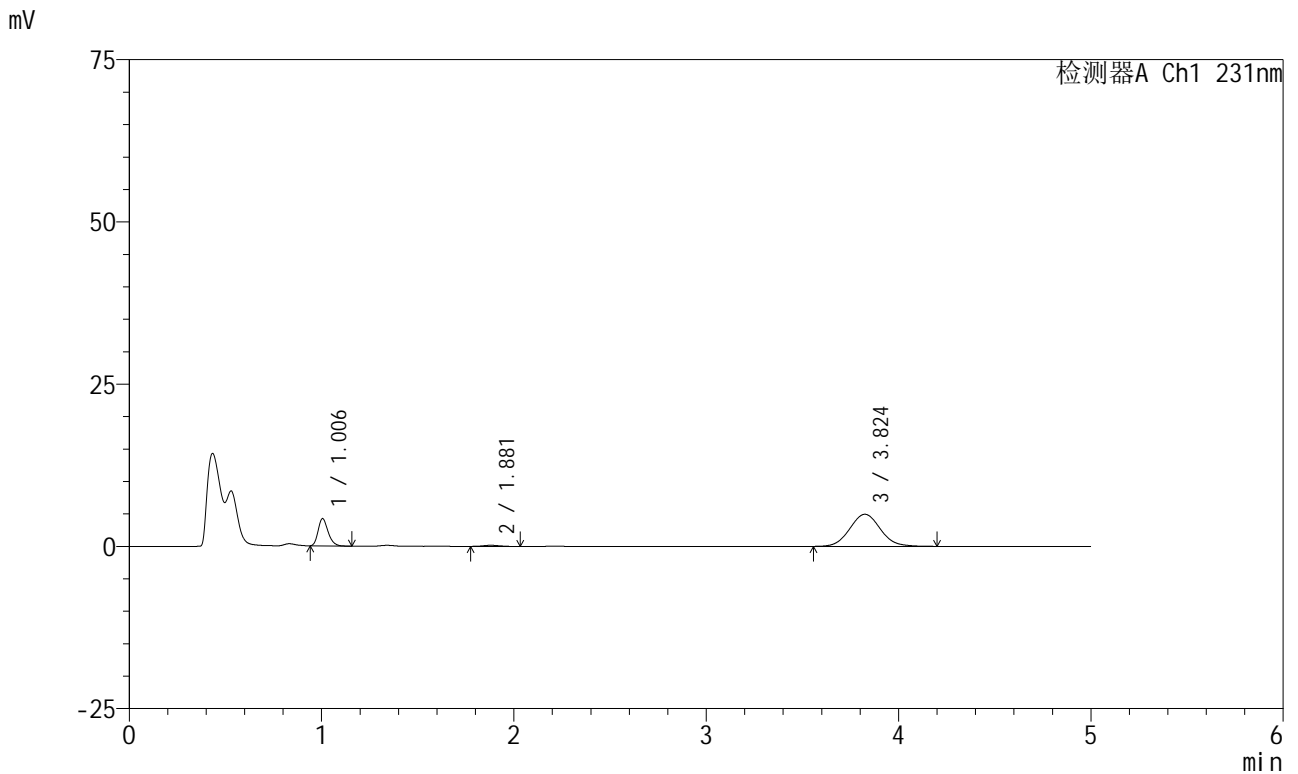


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1268-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 01:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:34 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	1.006	15140	21.309	4200	1805	1.242	--
2	1.881	1033	1.455	177	2359	1.122	7.010
3	3.824	54875	77.236	4945	2779	1.069	8.734
总计		71049	100.000	9322			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

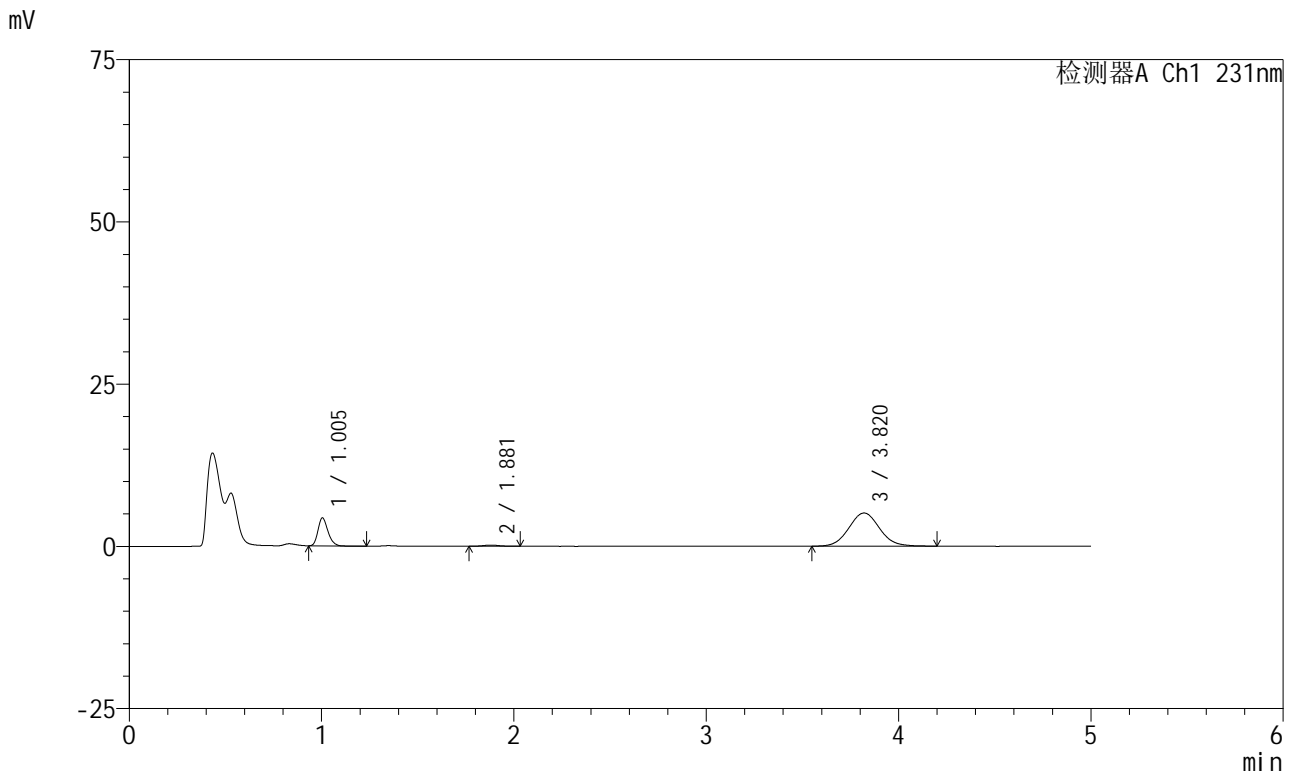


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1269-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:37 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	15673	21.290	4321	1795	1.238	--
2	1.881	1026	1.394	182	2663	1.160	7.275
3	3.820	56917	77.316	5116	2764	1.062	8.886
总计		73616	100.000	9618			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

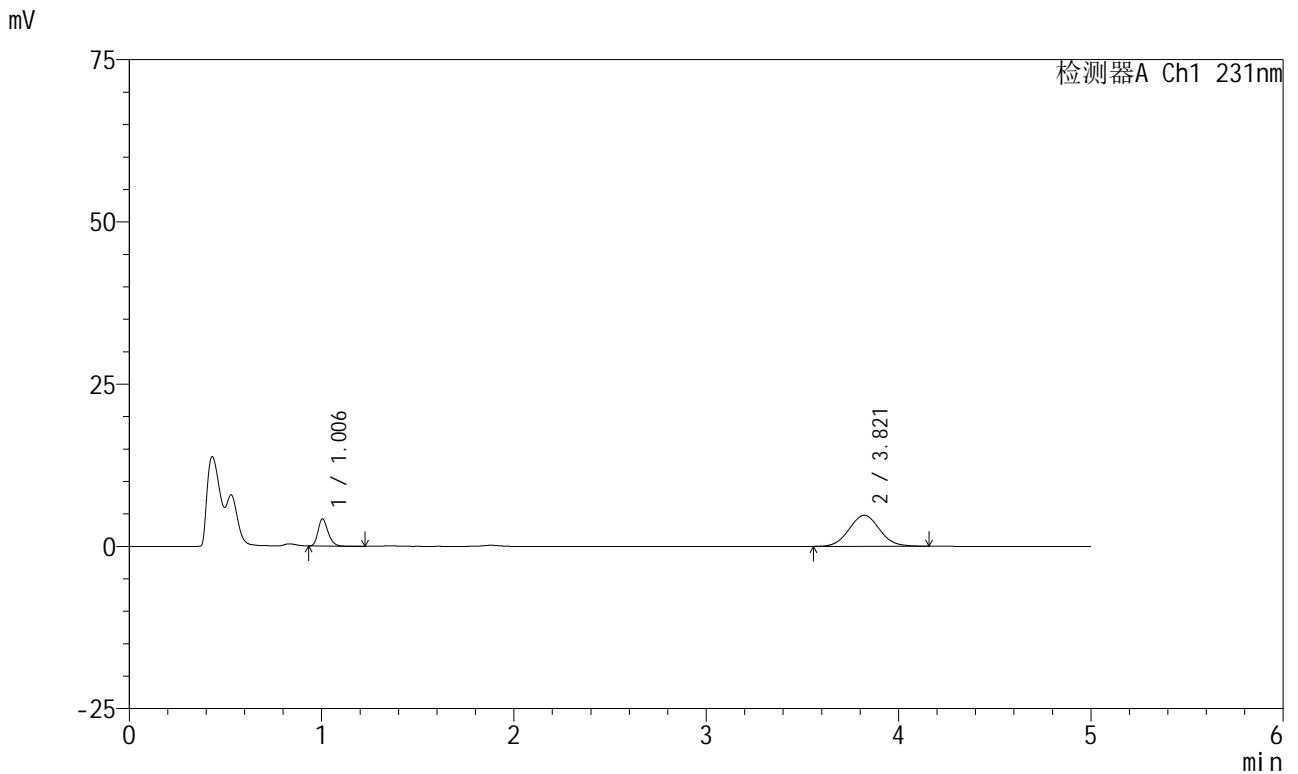


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1270-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:39 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	15161	22.298	4178	1793	1.247	--
2	3.821	52830	77.702	4788	2768	1.052	14.606
总计		67990	100.000	8966			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

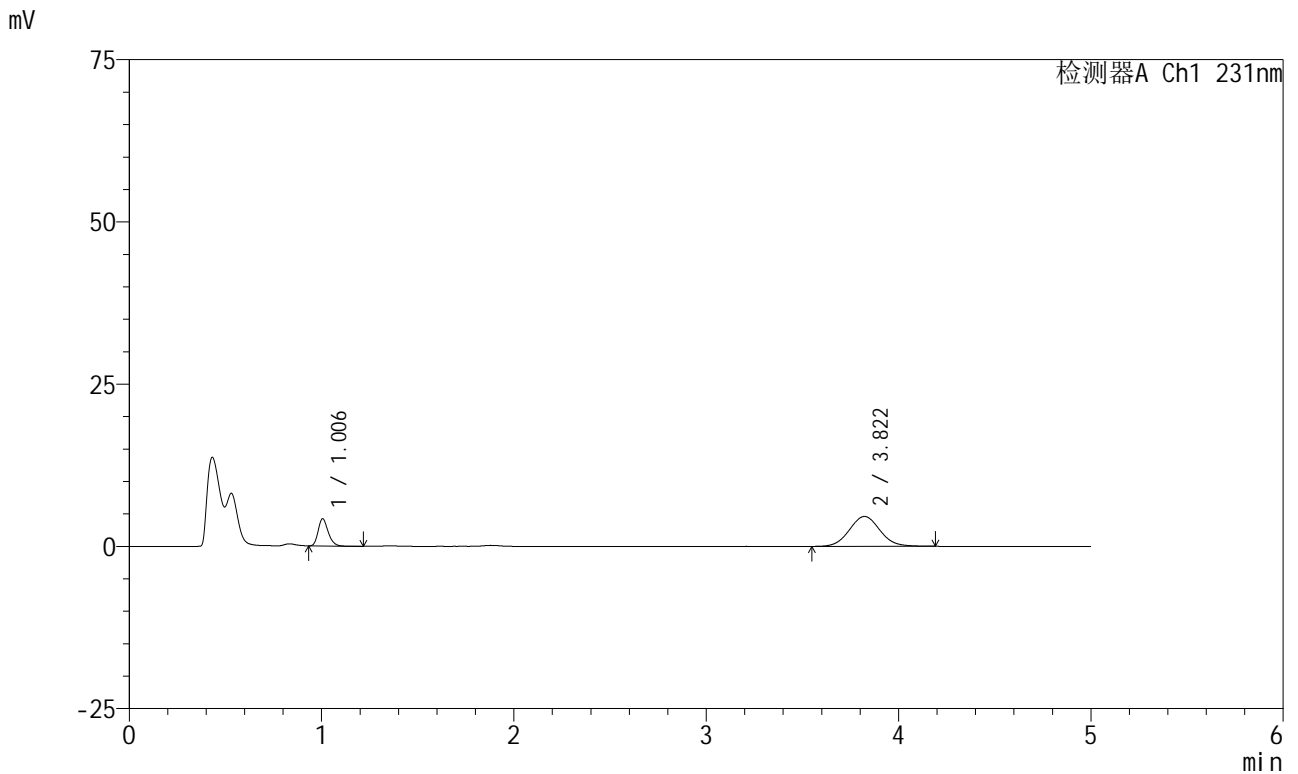


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1271-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:42 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	1.006	15239	22.954	4201	1800	1.247	--
2	3.822	51152	77.046	4612	2785	1.059	14.645
总计		66391	100.000	8813			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

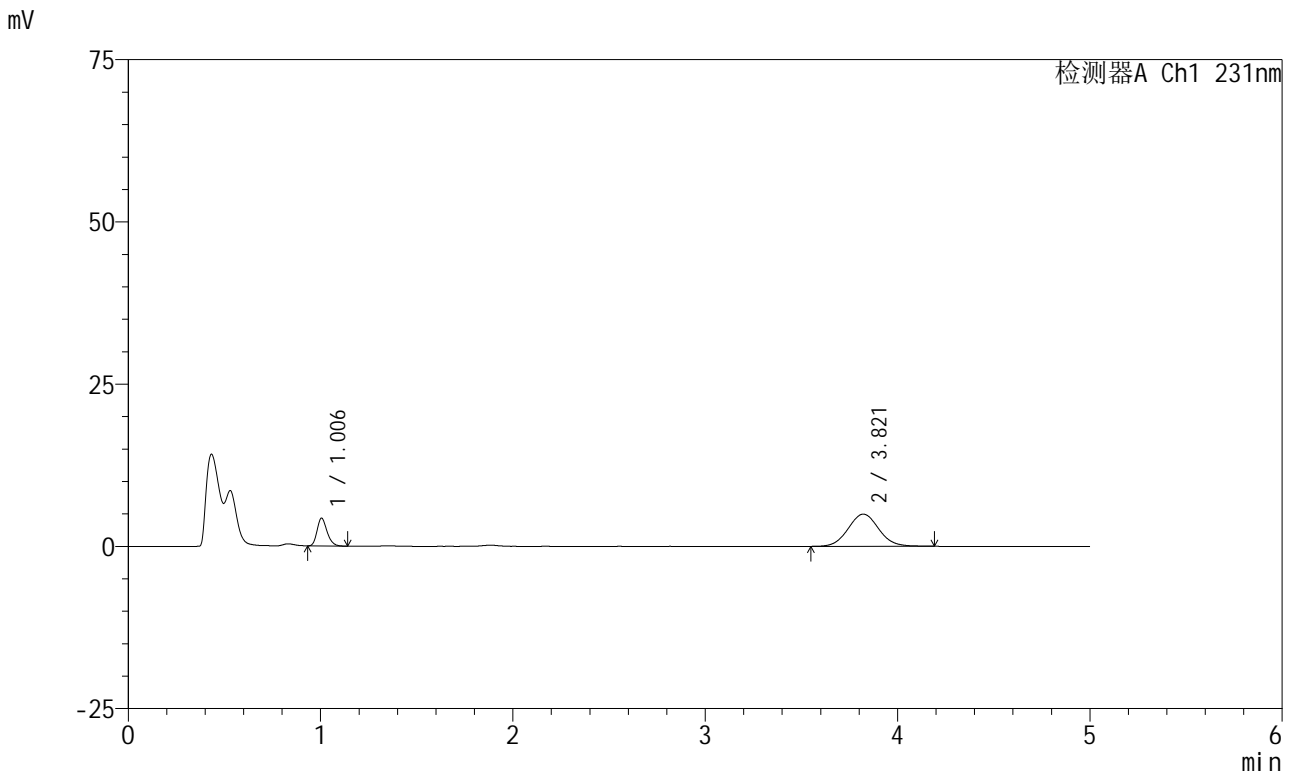


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1272-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:45 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	1.006	15487	21.959	4284	1798	1.240	--
2	3.821	55039	78.041	4967	2794	1.057	14.661
总计		70526	100.000	9251			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

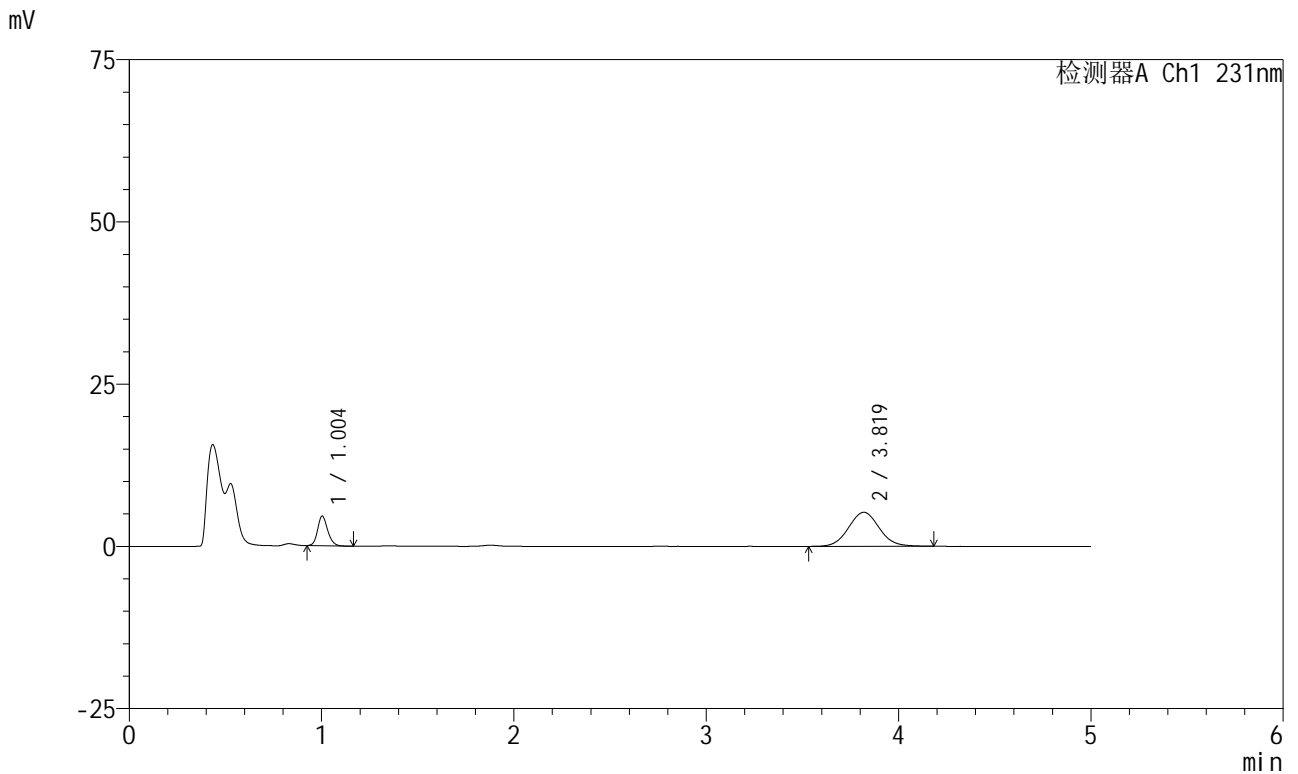


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1273-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-8 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 02:22:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:48
 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	1.004	16764	22.329	4577	1765	1.165	--
2	3.819	58314	77.671	5243	2758	1.058	14.567
总计		75078	100.000	9820			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

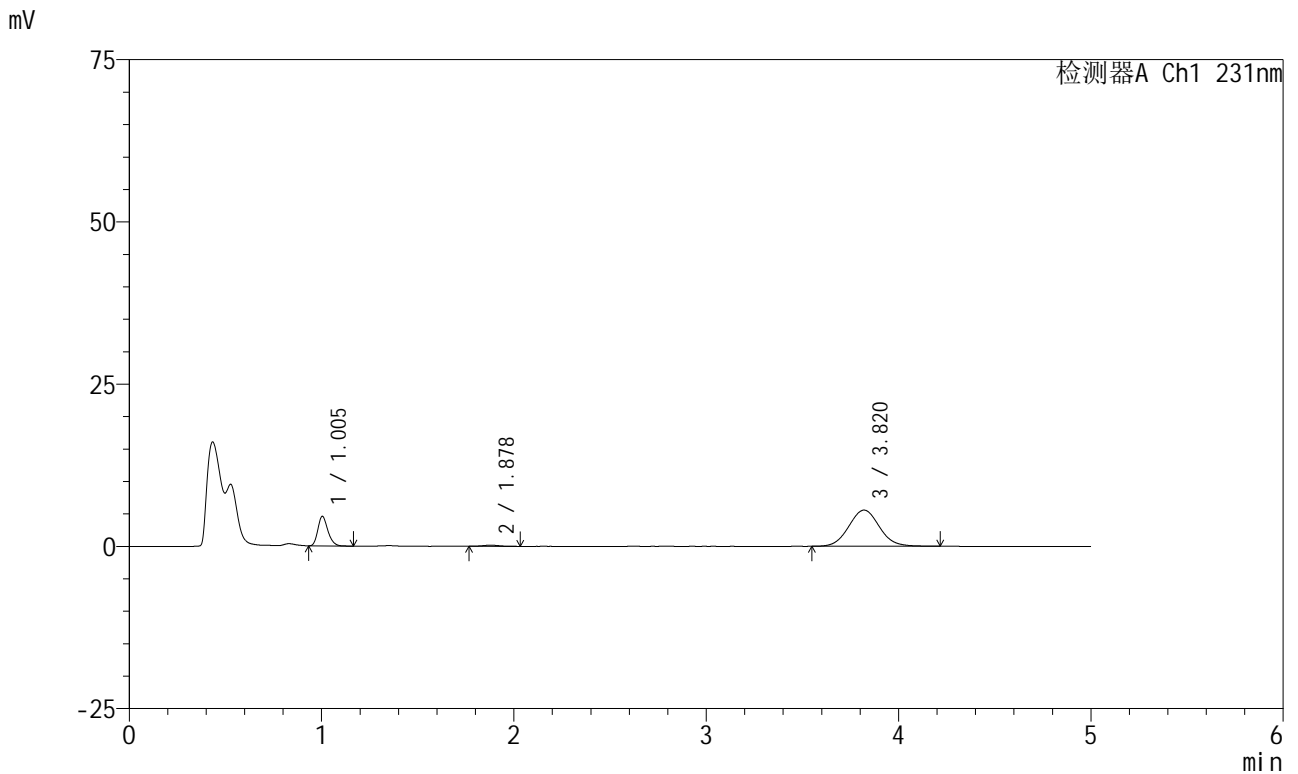


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1274-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:51 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	16515	20.751	4562	1790	1.237	--
2	1.878	1041	1.308	176	2364	1.152	6.998
3	3.820	62028	77.941	5579	2757	1.060	8.720
总计		79584	100.000	10317			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

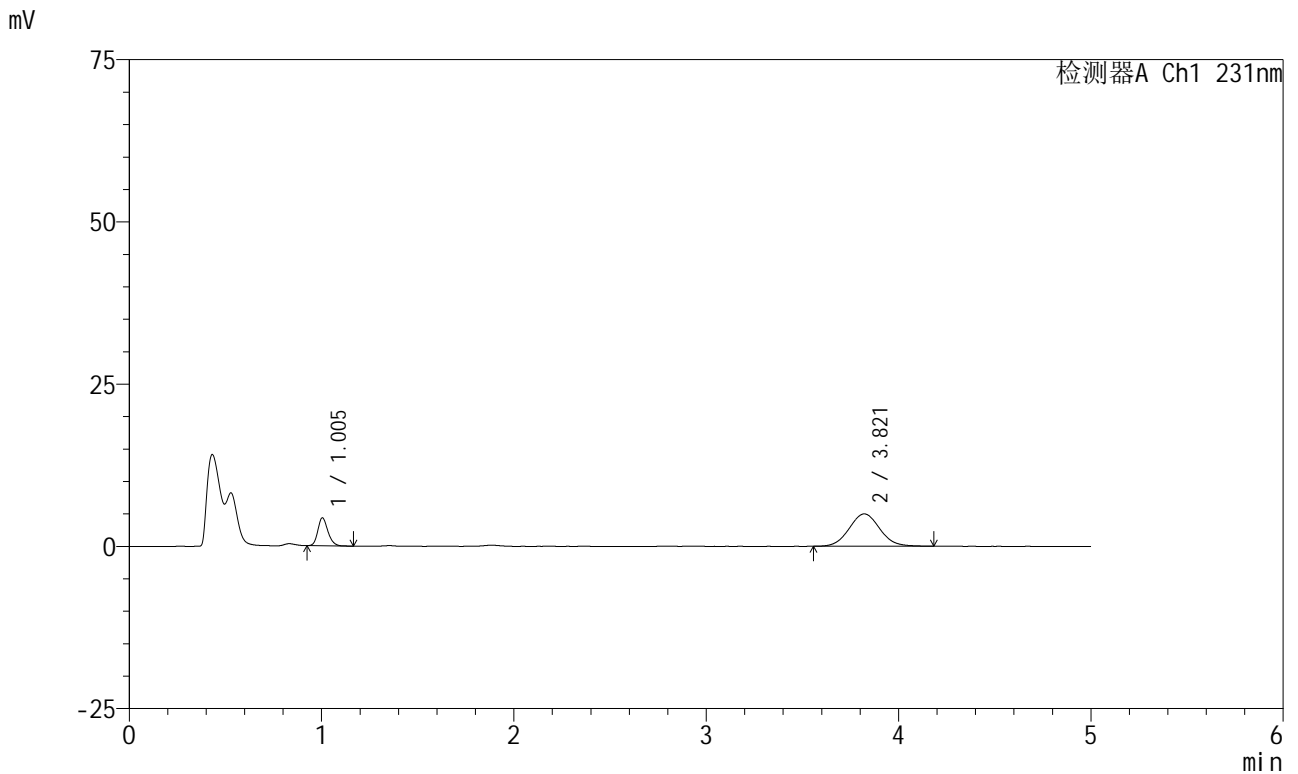


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1275-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:54 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	1.005	15736	22.110	4318	1768	1.193	--
2	3.821	55437	77.890	4992	2765	1.061	14.581
总计		71174	100.000	9310			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

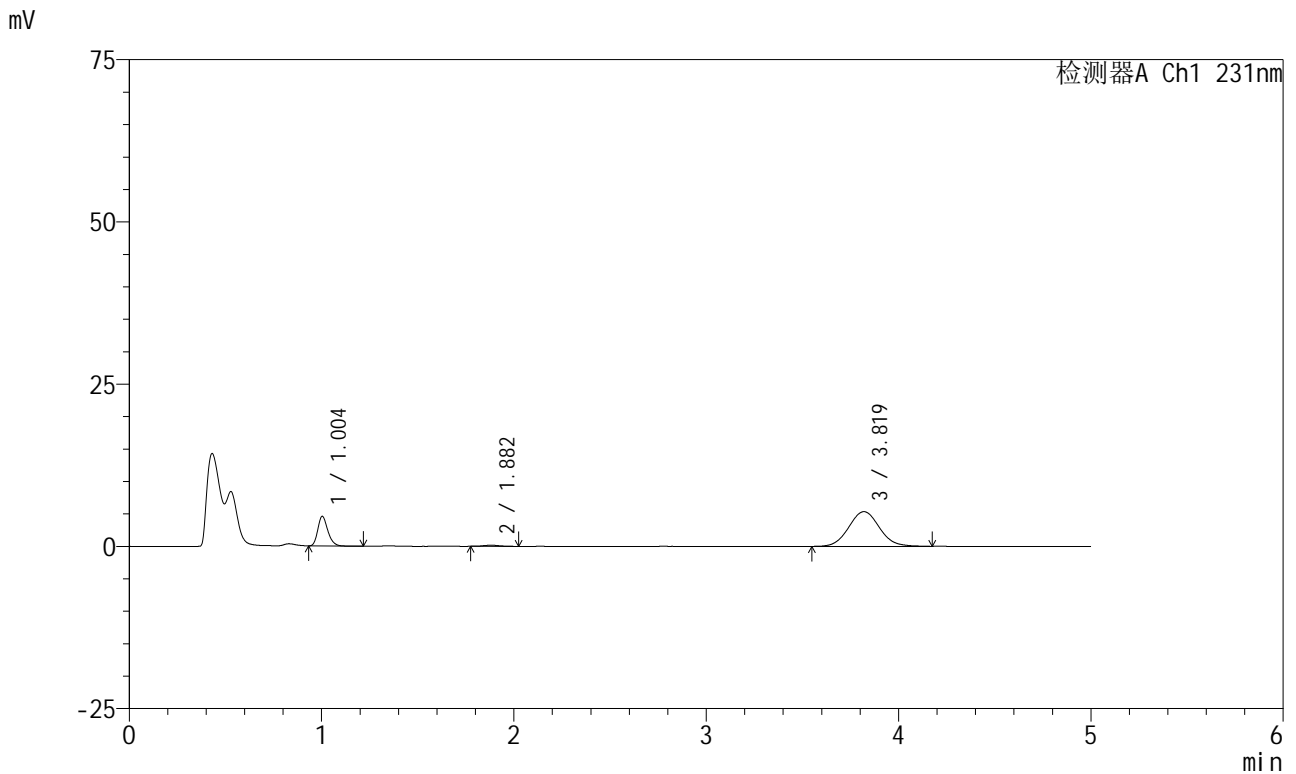


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1276-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:49:57 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	1.004	16630	21.514	4570	1787	1.250	--
2	1.882	1078	1.395	180	2490	1.186	7.136
3	3.819	59592	77.092	5351	2761	1.065	8.775
总计		77300	100.000	10101			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

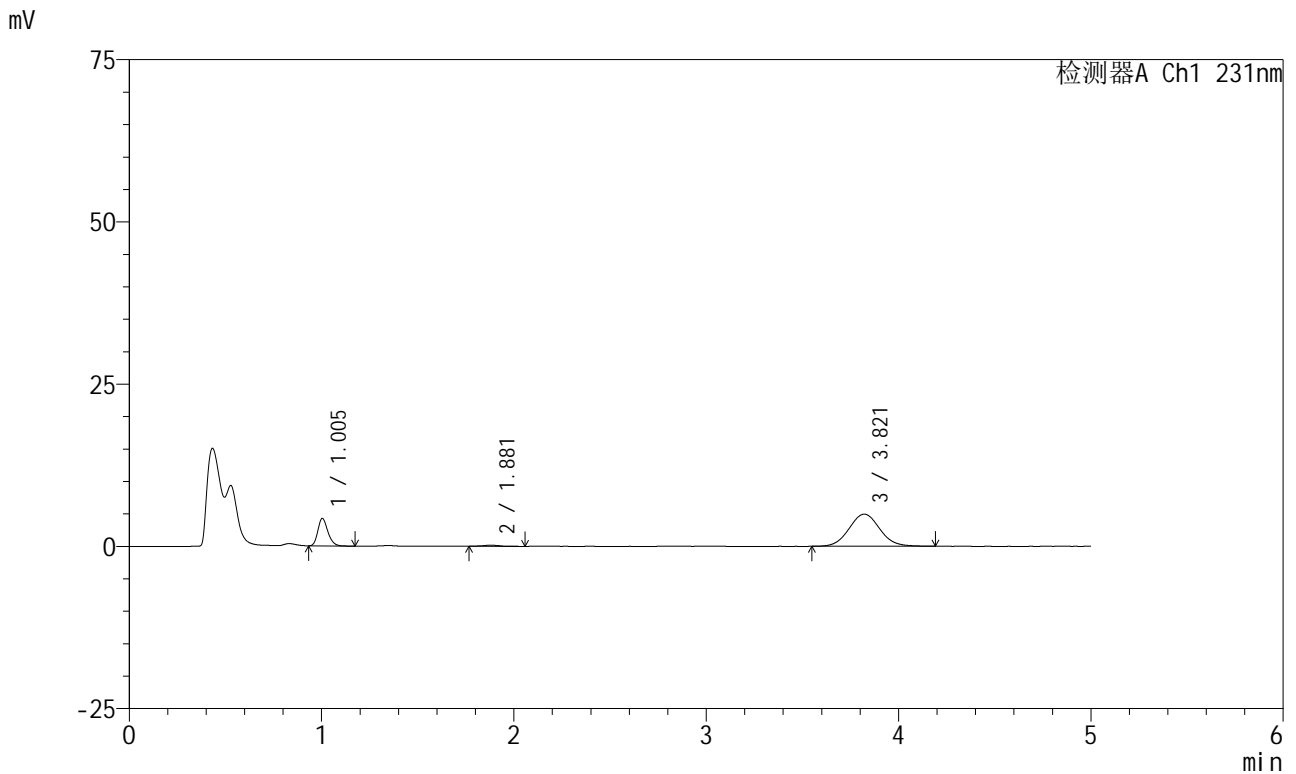


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1277-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:50:00 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	15322	21.444	4237	1792	1.234	--
2	1.881	1060	1.484	172	2390	1.212	7.044
3	3.821	55069	77.073	4954	2759	1.059	8.720
总计		71451	100.000	9363			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

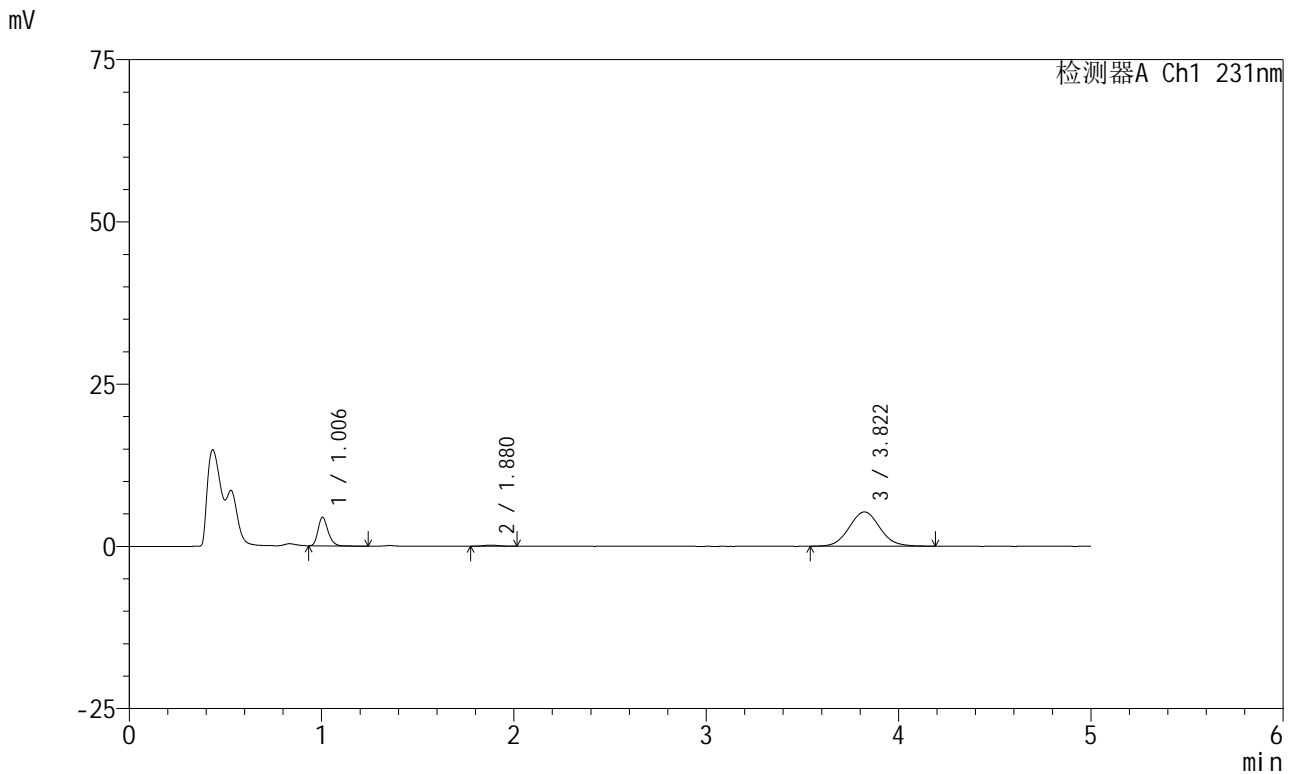


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1278-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:50:03 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	16010	21.105	4412	1790	1.238	--
2	1.880	1025	1.351	182	2498	1.072	7.120
3	3.822	58825	77.544	5286	2768	1.062	8.809
总计		75860	100.000	9880			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

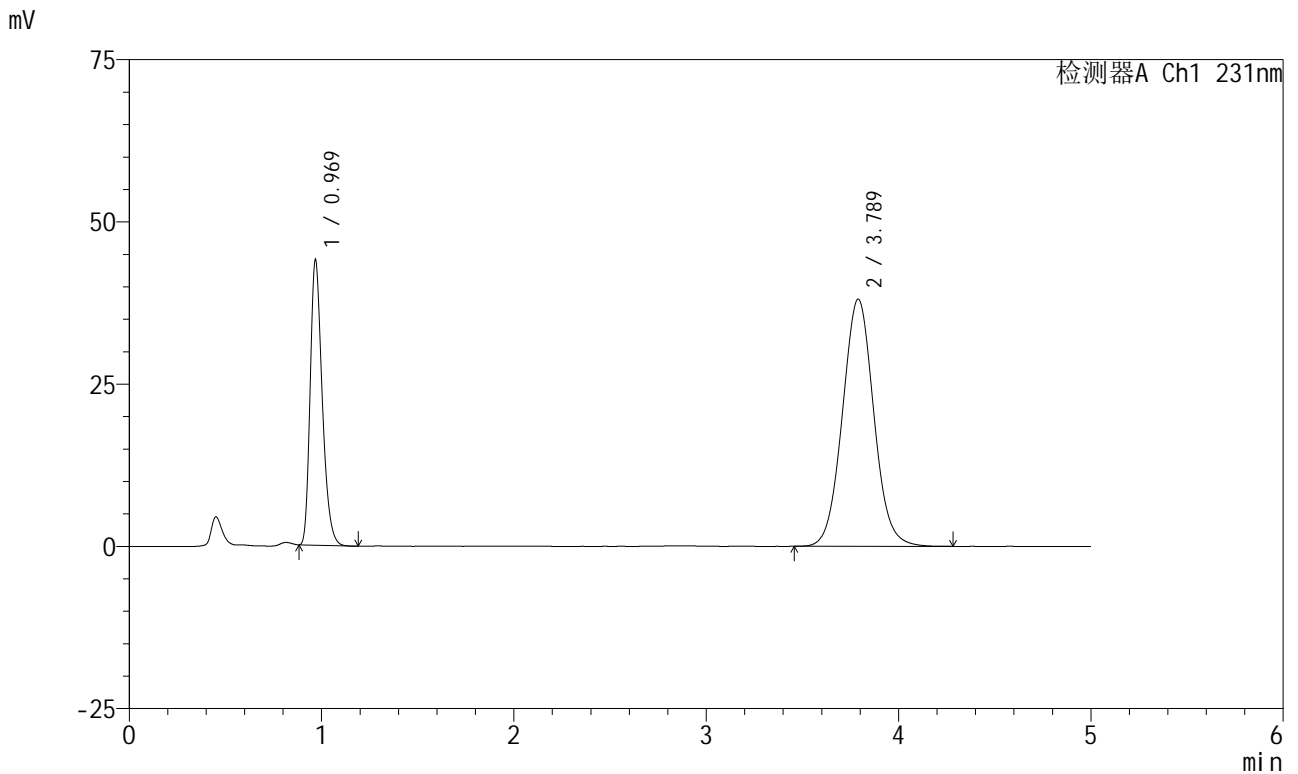


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1279-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 02:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:50:06 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	0.969	191238	30.708	43684	1161	1.294	--
2	3.789	431523	69.292	38097	2628	1.049	13.780
总计		622761	100.000	81780			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

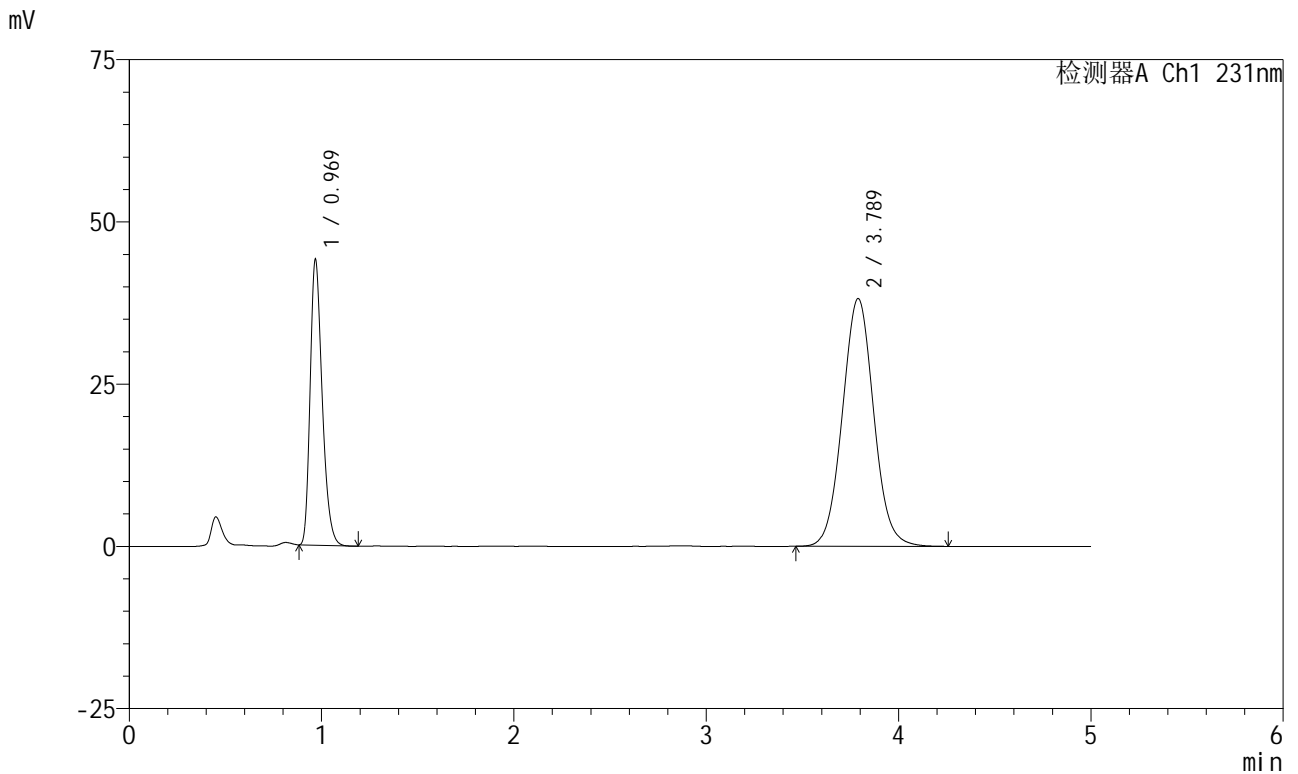


SMF-4036

<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 - 0-166/11-1280-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:50:08 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	0.969	191611	30.710	43739	1161	1.294	--
2	3.789	432325	69.290	38186	2631	1.049	13.786
总计		623936	100.000	81925			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

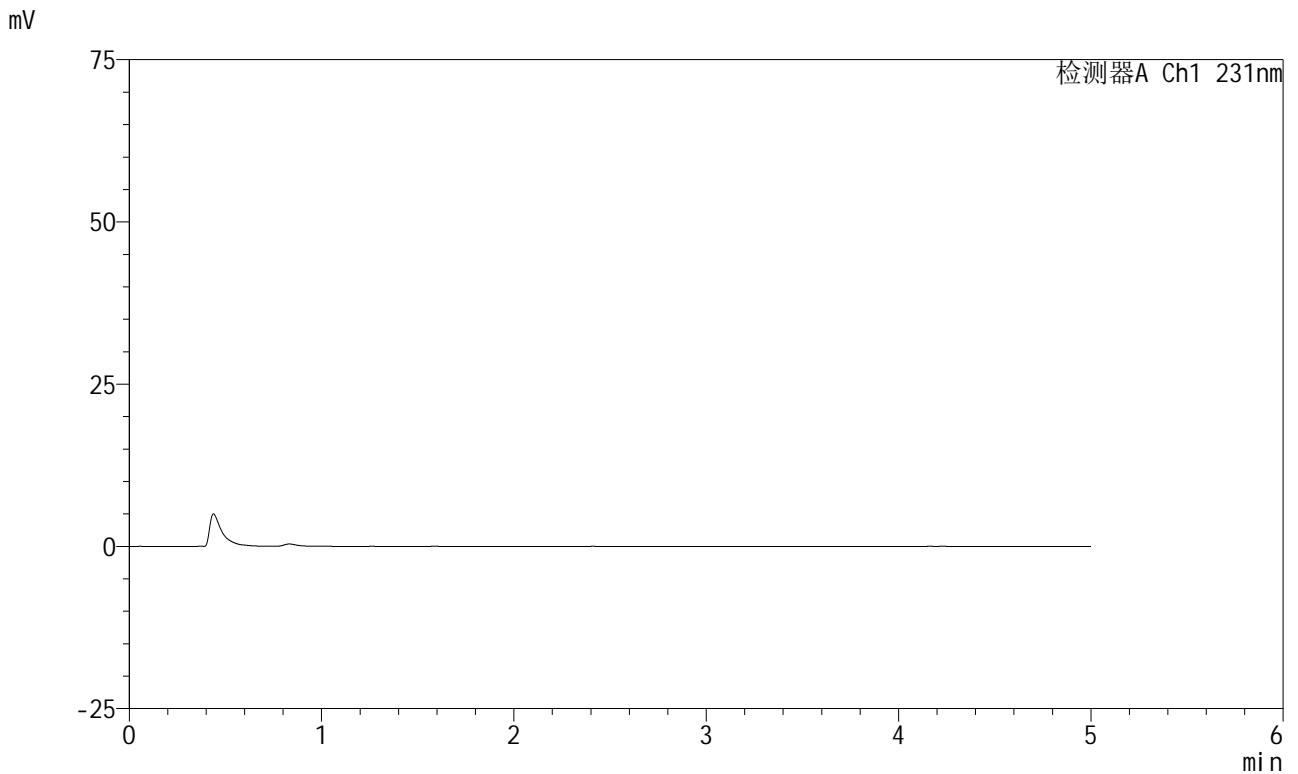


SMF-4036

<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 - 0-167/11-1281-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-9 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 03:05:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:53:34
 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-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

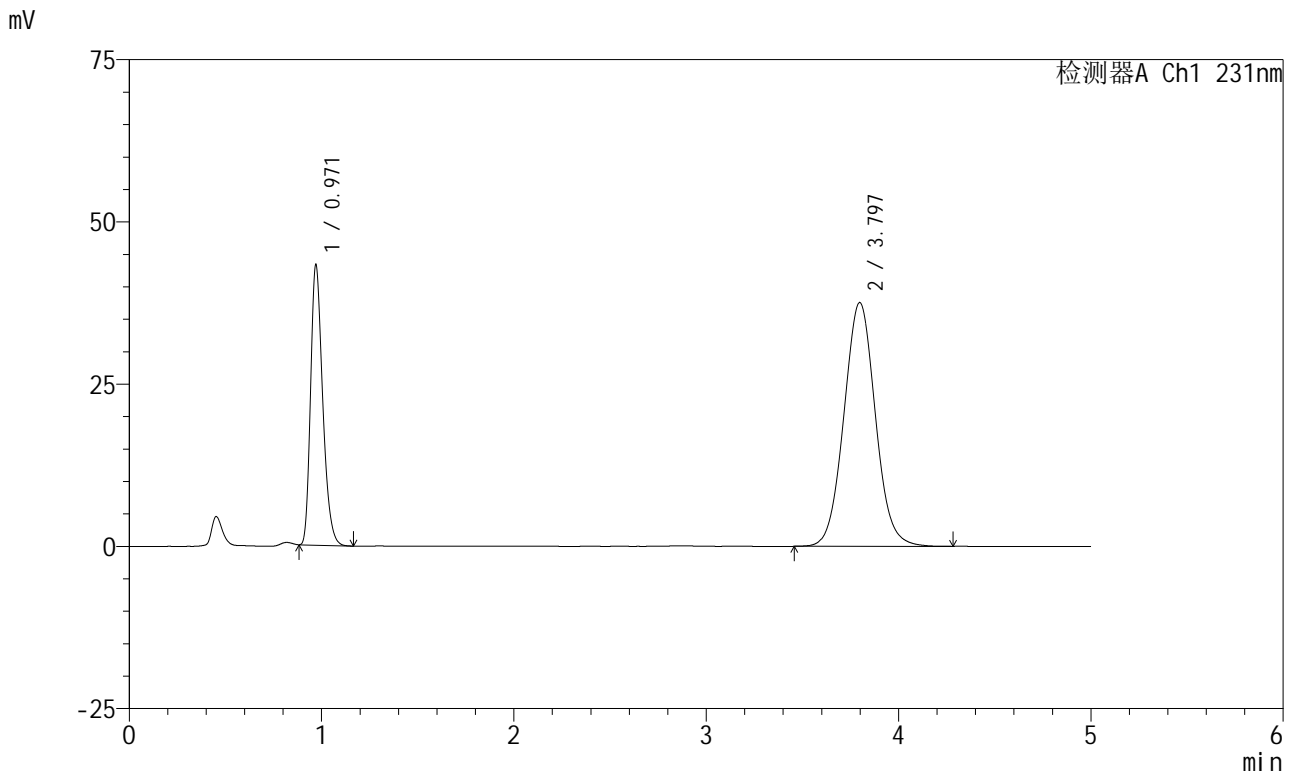


SMF-4036

<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 - 0-167/11-1282-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:53:37 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	0.971	188992	30.676	43187	1153	1.291	--
2	3.797	427103	69.324	37575	2620	1.050	13.748
总计		616096	100.000	80761			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

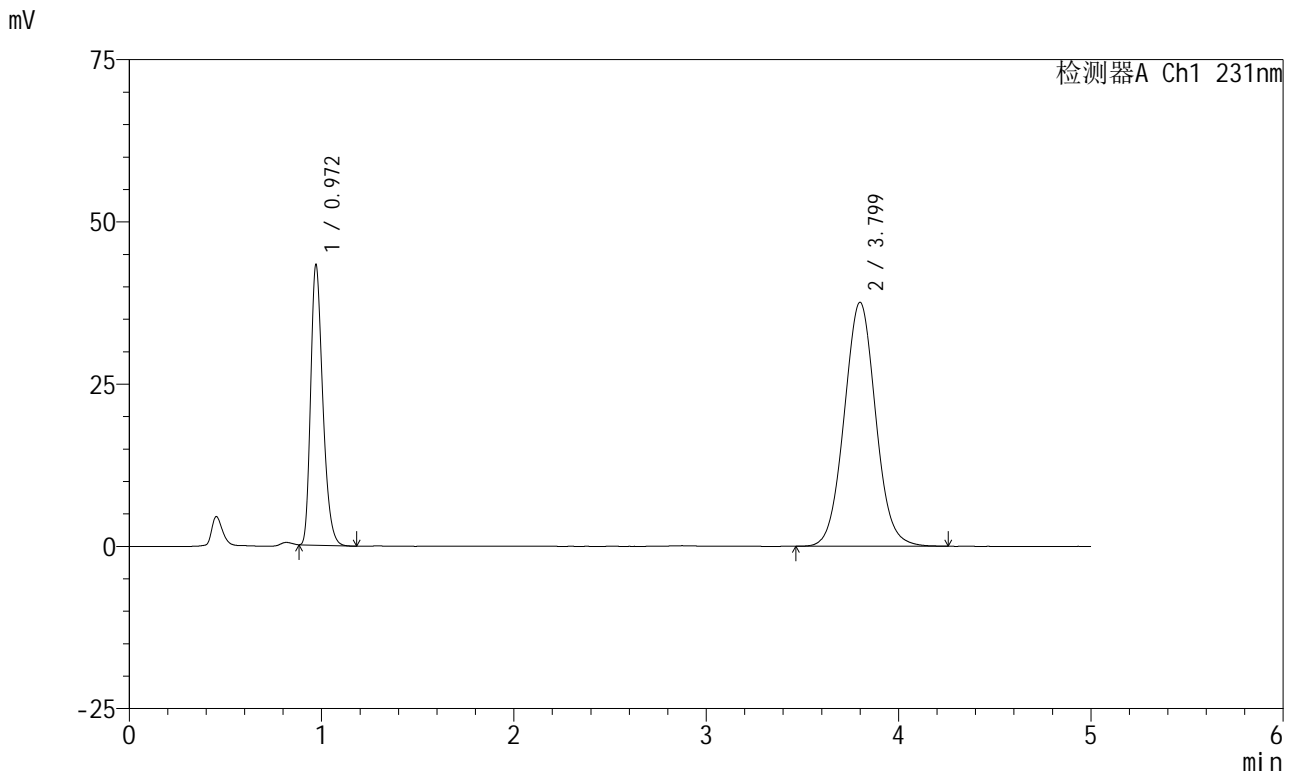


SMF-4036

<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 - 0-167/11-1283-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:53:40 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	0.972	189273	30.730	43220	1152	1.291	--
2	3.799	426644	69.270	37588	2629	1.048	13.762
总计		615917	100.000	80808			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

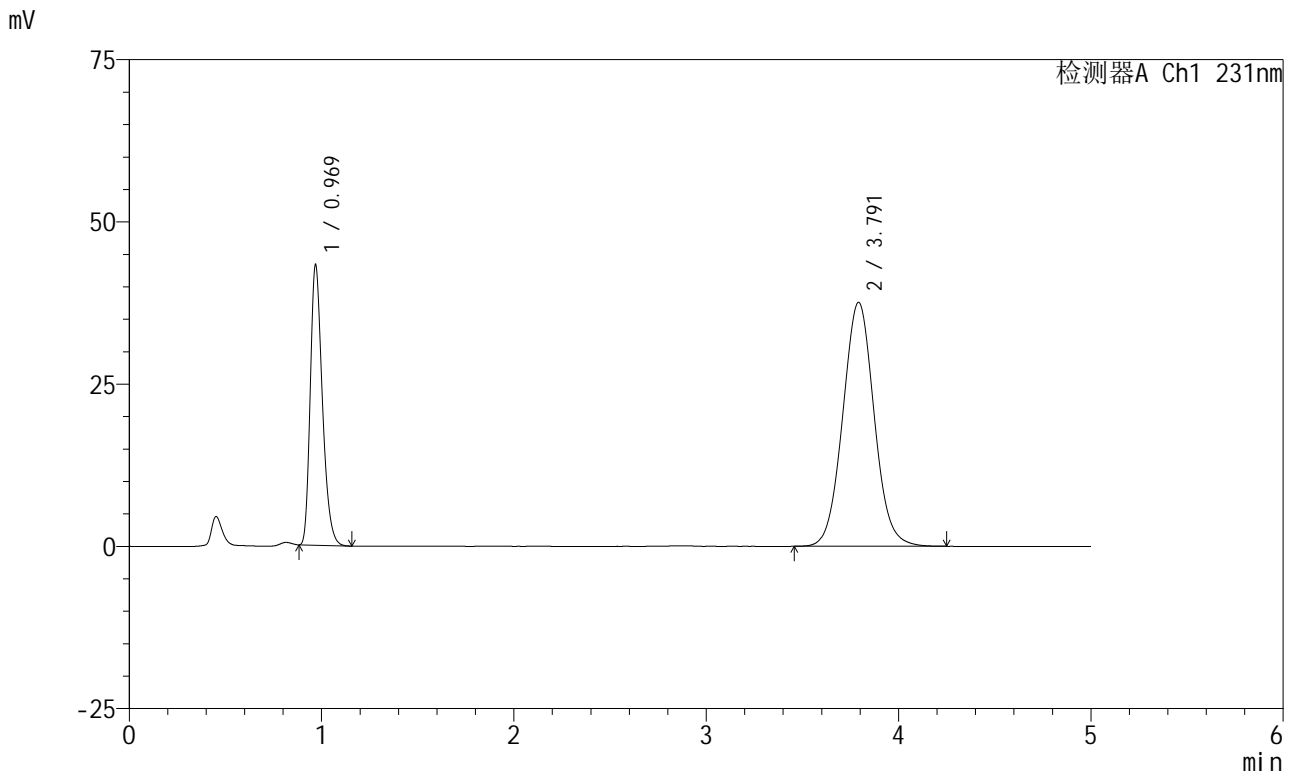


SMF-4036

<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 - 0-167/11-1284-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:53:43 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	0.969	188826	30.702	43030	1151	1.293	--
2	3.791	426208	69.298	37571	2626	1.049	13.757
总计		615034	100.000	80601			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

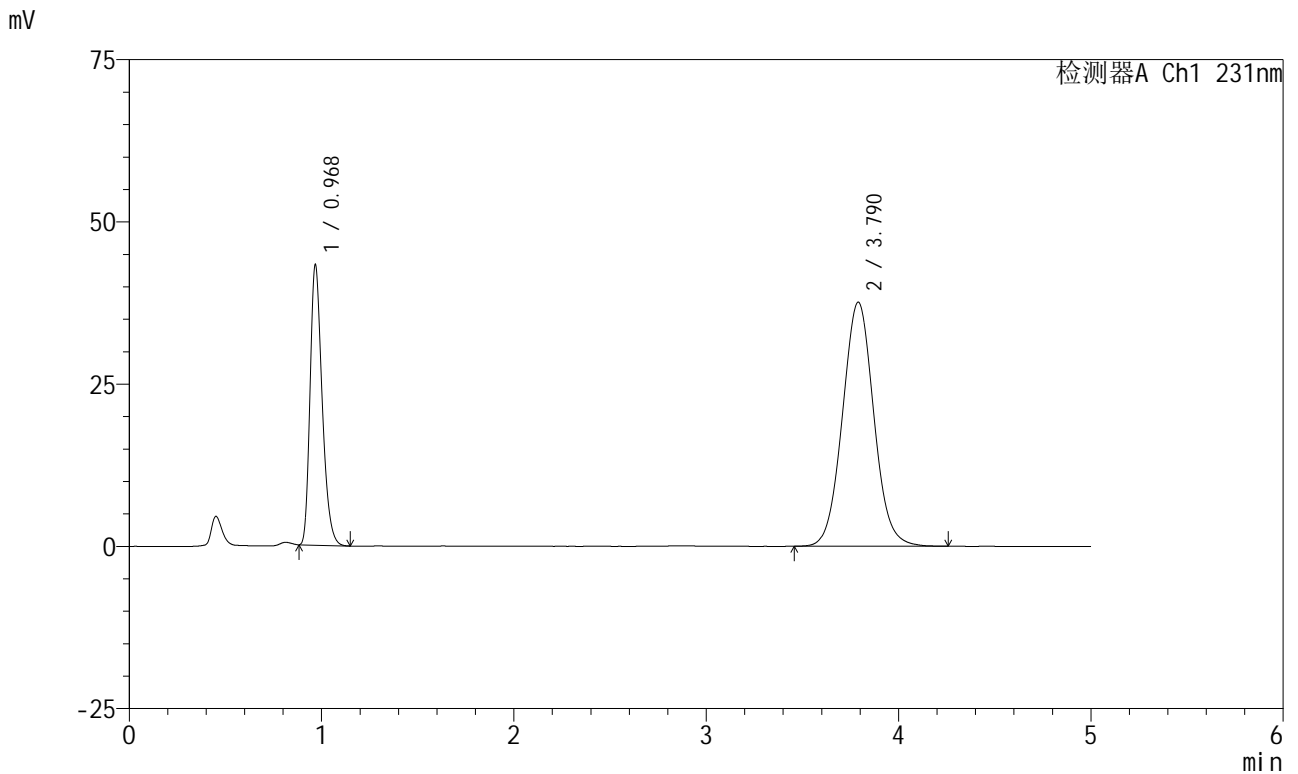


SMF-4036

<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 - 0-167/11-1285-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:53:45 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	188715	30.693	42858	1150	1.294	--
2	3.790	426130	69.307	37623	2627	1.050	13.764
总计		614845	100.000	80481			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

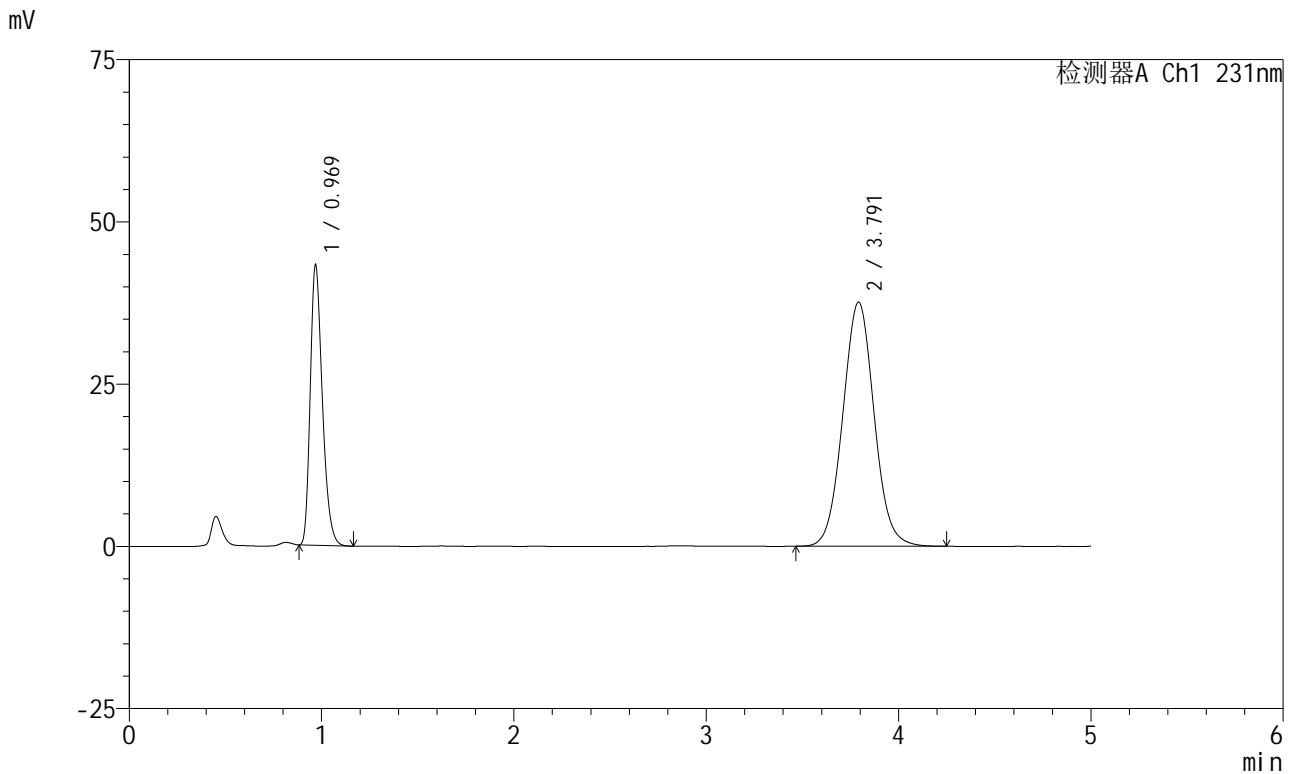


SMF-4036

<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 - 0-167/11-1286-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 13:53:49 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	188974	30.750	43024	1148	1.293	--
2	3.791	425571	69.250	37584	2629	1.049	13.759
总计		614545	100.000	80608			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

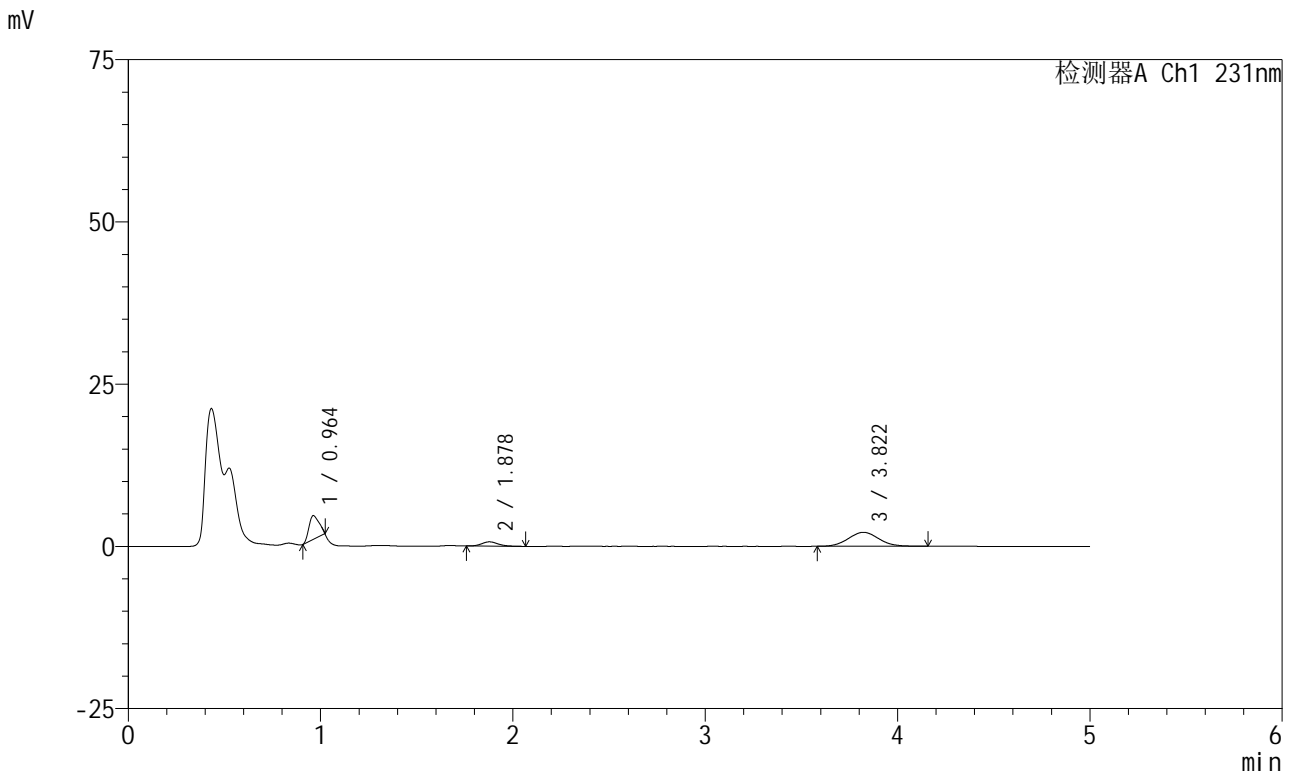


SMF-4036

<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 - 0-168/11-1287-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:38:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:01:01 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	0.964	13296	32.469	3653	1300	1.094	--
2	1.878	3981	9.723	665	2381	1.198	7.009
3	3.822	23673	57.808	2150	2768	1.057	8.747
总计		40950	100.000	6469			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

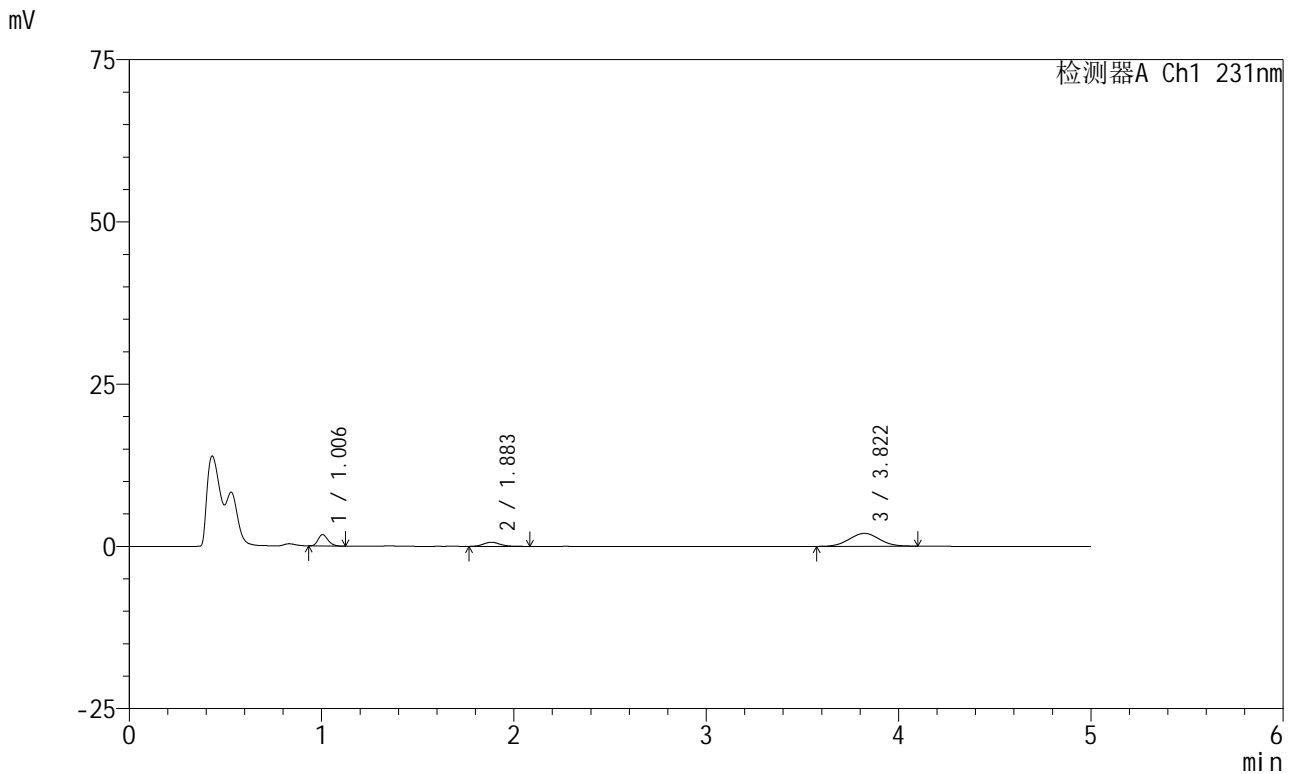


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1288-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:30 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	6367	19.721	1766	1788	1.222	--
2	1.883	3857	11.946	634	2318	1.164	6.972
3	3.822	22063	68.333	2000	2785	1.046	8.693
总计		32287	100.000	4400			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

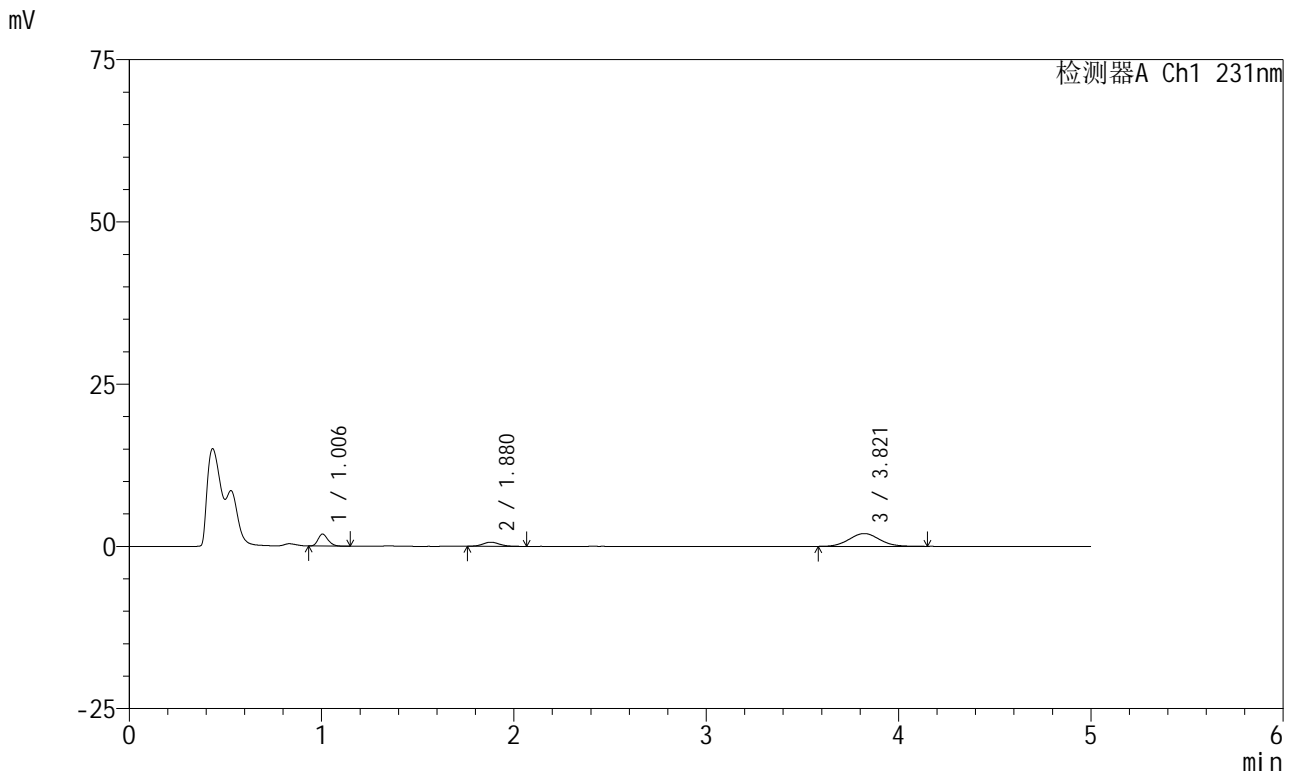


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1289-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:33 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	1.006	6654	20.695	1847	1787	1.227	--
2	1.880	3757	11.685	630	2335	1.120	6.973
3	3.821	21742	67.619	1977	2803	1.061	8.738
总计		32154	100.000	4453			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

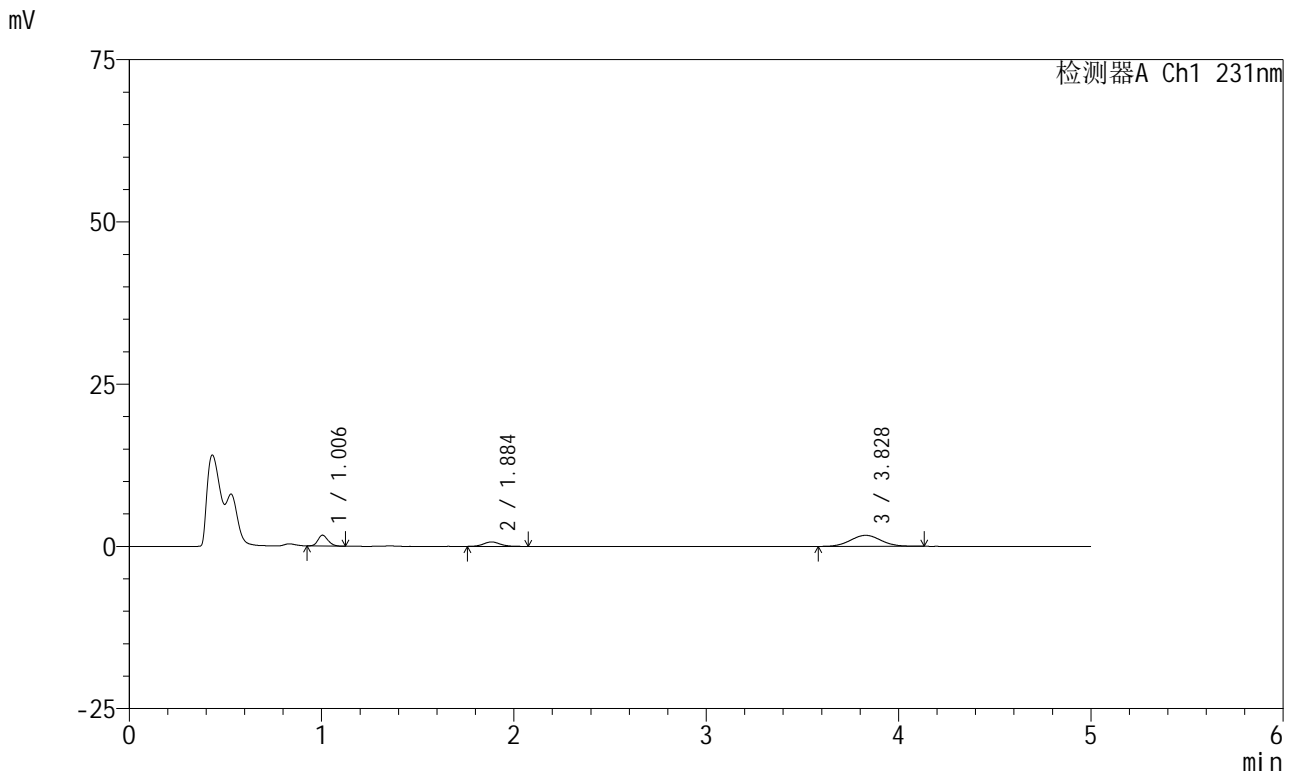


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-169/11-1290-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 03:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:36 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	6137	21.176	1674	1747	1.174	--
2	1.884	4161	14.357	679	2325	1.080	6.957
3	3.828	18684	64.467	1698	2824	1.050	8.747
总计		28982	100.000	4051			

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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

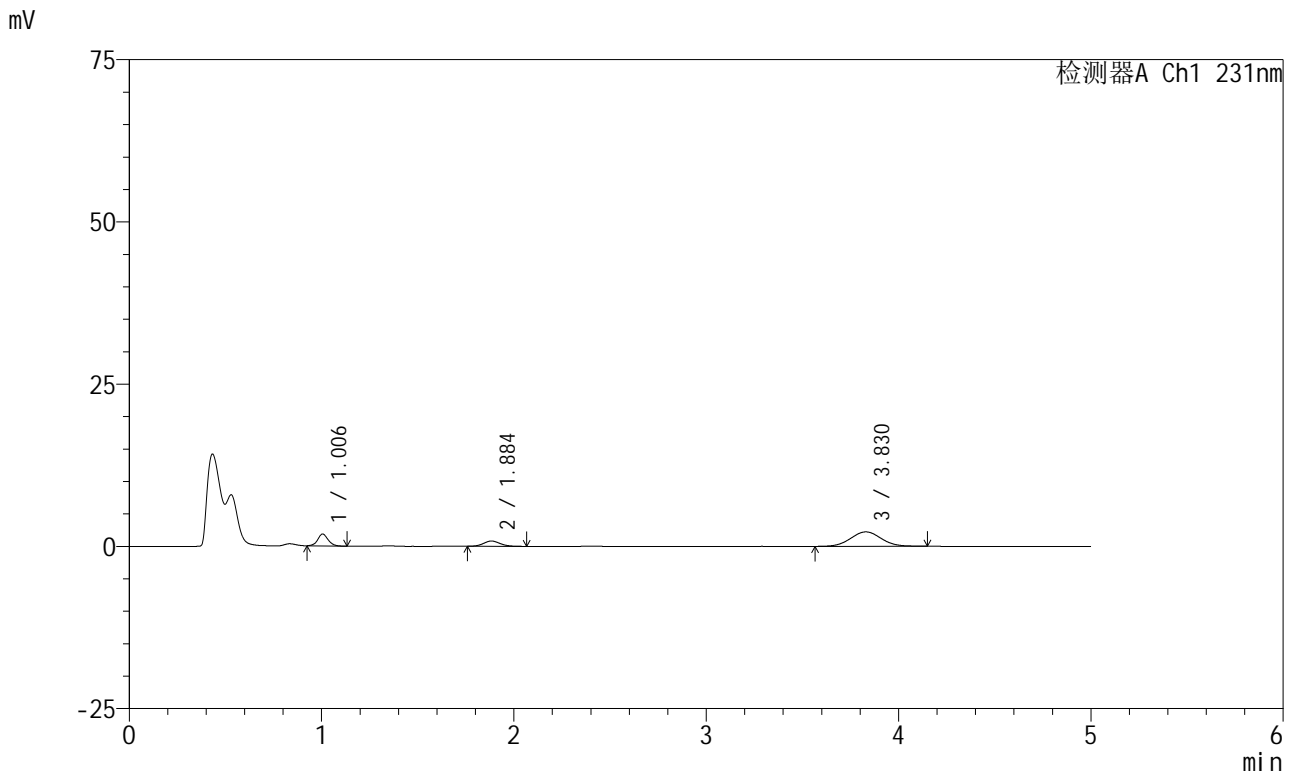


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1291-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:39 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	6913	18.901	1840	1708	1.084	--
2	1.884	4904	13.408	811	2276	1.104	6.876
3	3.830	24759	67.691	2230	2748	1.041	8.645
总计		36576	100.000	4881			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

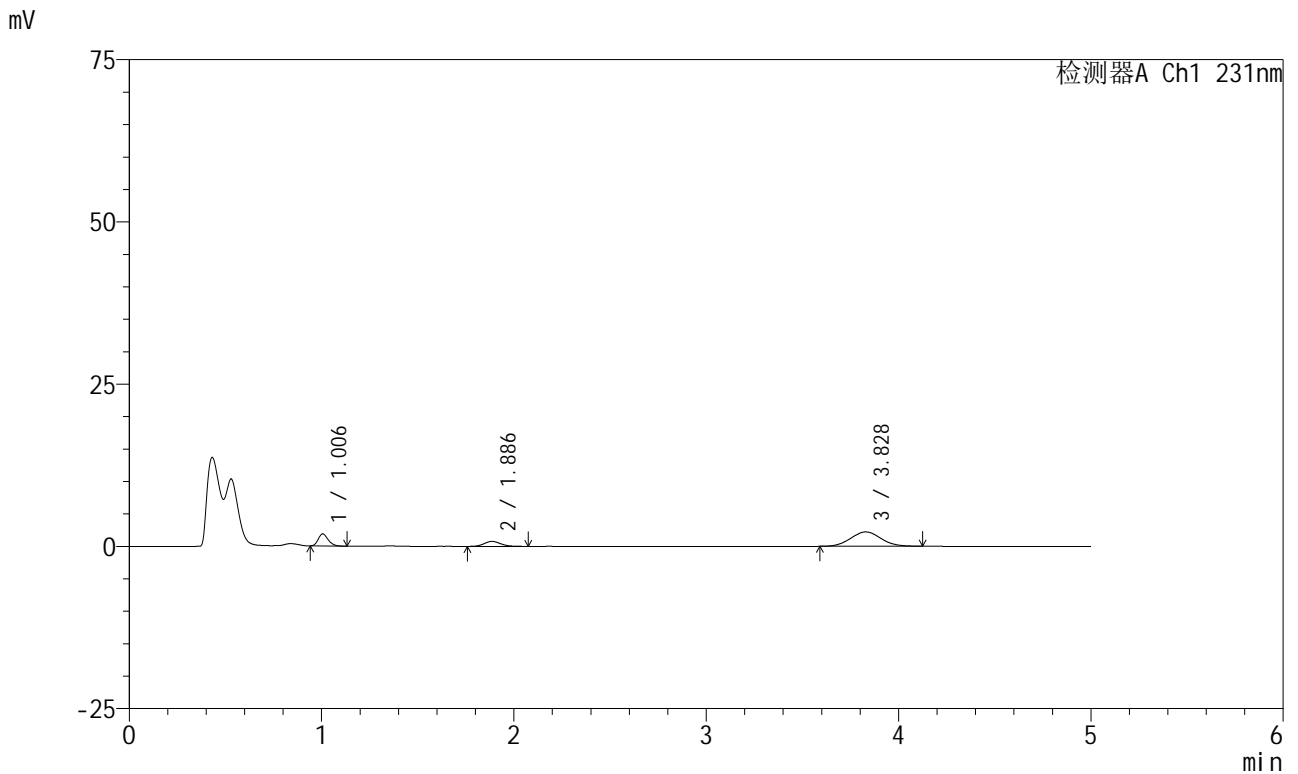


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-169/11-1292-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:42 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	1.006	6682	18.737	1861	1806	1.218	--
2	1.886	4694	13.164	771	2290	1.164	6.970
3	3.828	24285	68.099	2216	2802	1.054	8.689
总计		35661	100.000	4848			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

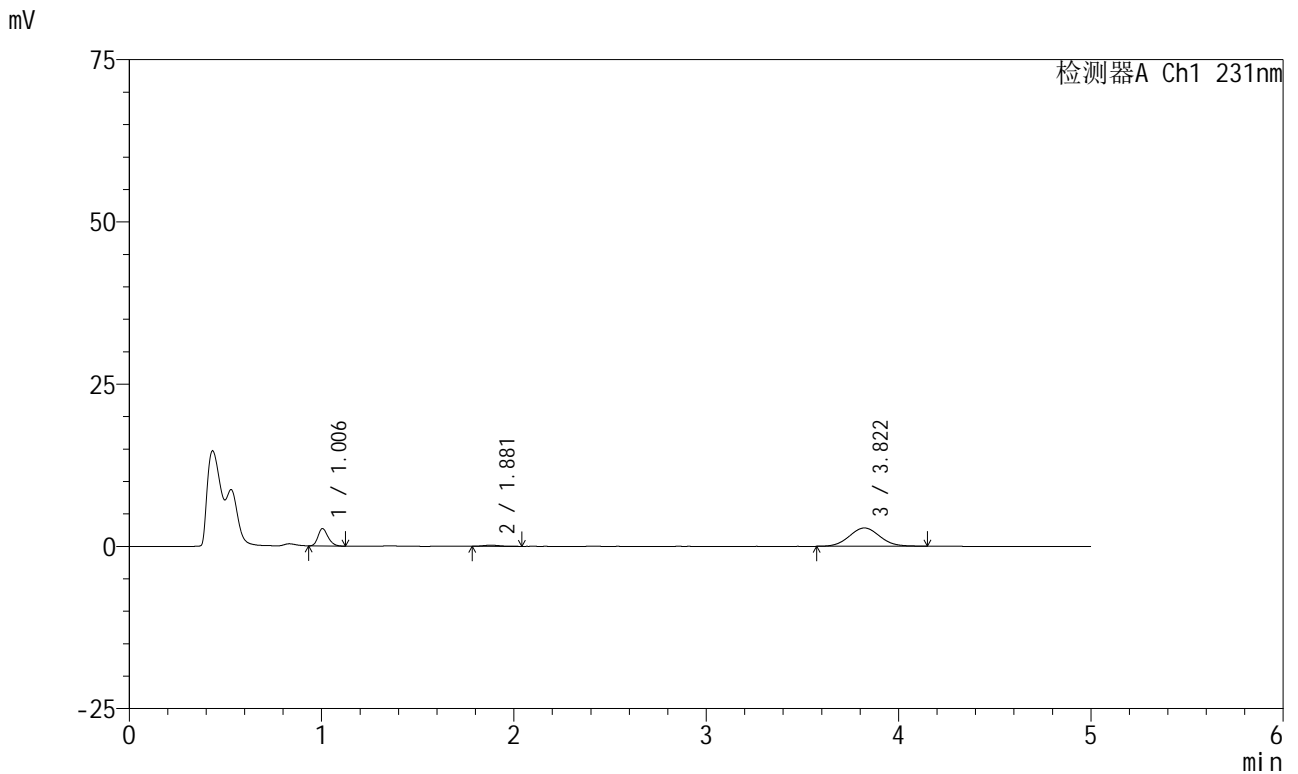


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1293-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:45 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	1.006	9708	23.044	2681	1773	1.225	--
2	1.881	1080	2.565	177	2113	1.276	6.756
3	3.822	31340	74.392	2824	2753	1.059	8.527
总计		42128	100.000	5682			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

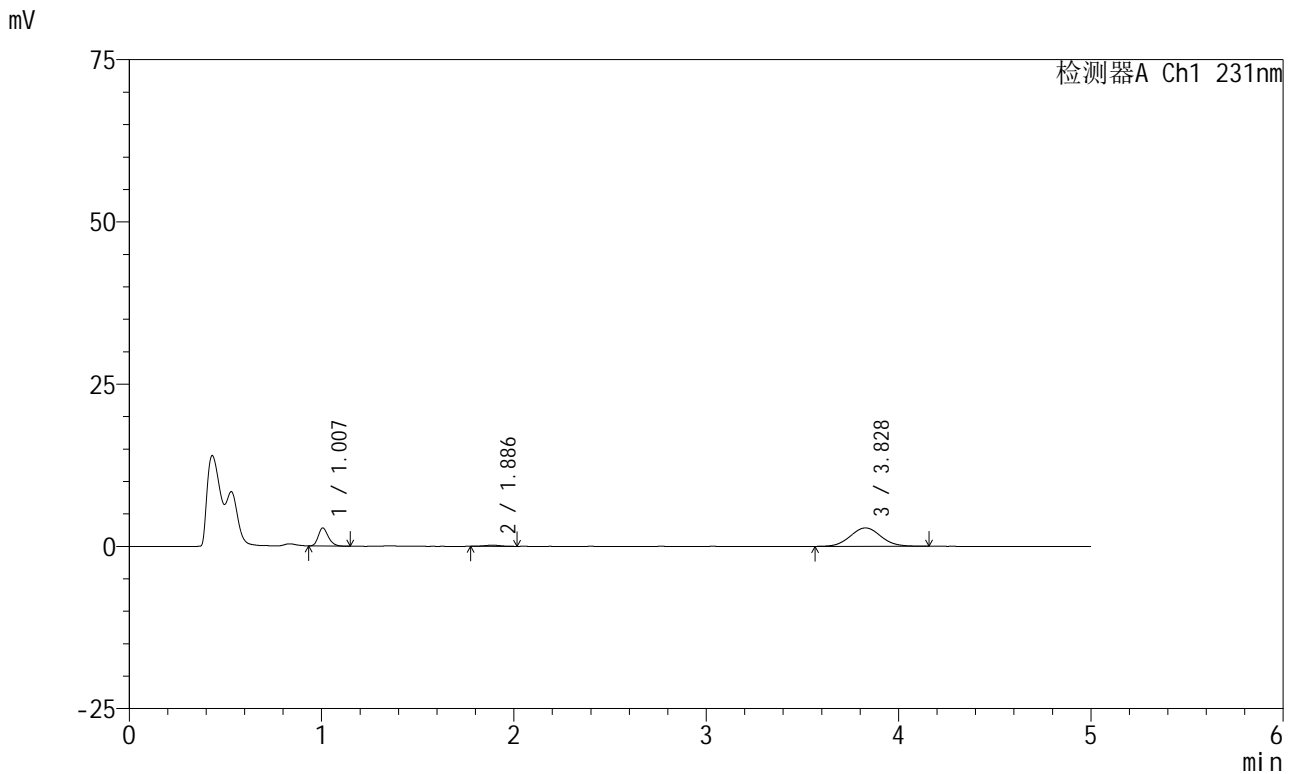


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1294-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:48 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	1.007	10033	23.559	2768	1788	1.224	--
2	1.886	1002	2.353	171	2449	1.105	7.097
3	3.828	31554	74.089	2835	2783	1.049	8.772
总计		42589	100.000	5774			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

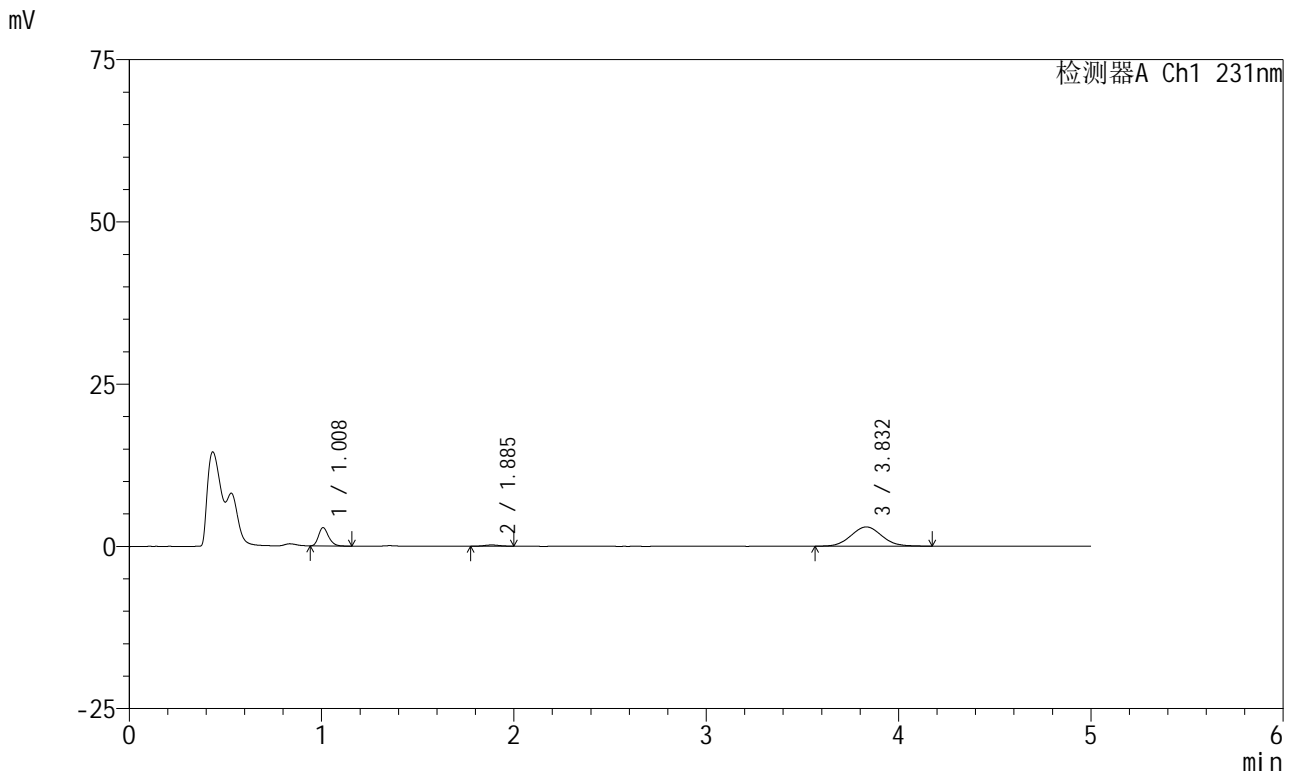


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1295-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:51 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	1.008	10218	23.004	2802	1792	1.241	--
2	1.885	1098	2.472	197	2598	1.039	7.210
3	3.832	33102	74.524	2970	2722	1.053	8.815
总计		44418	100.000	5968			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

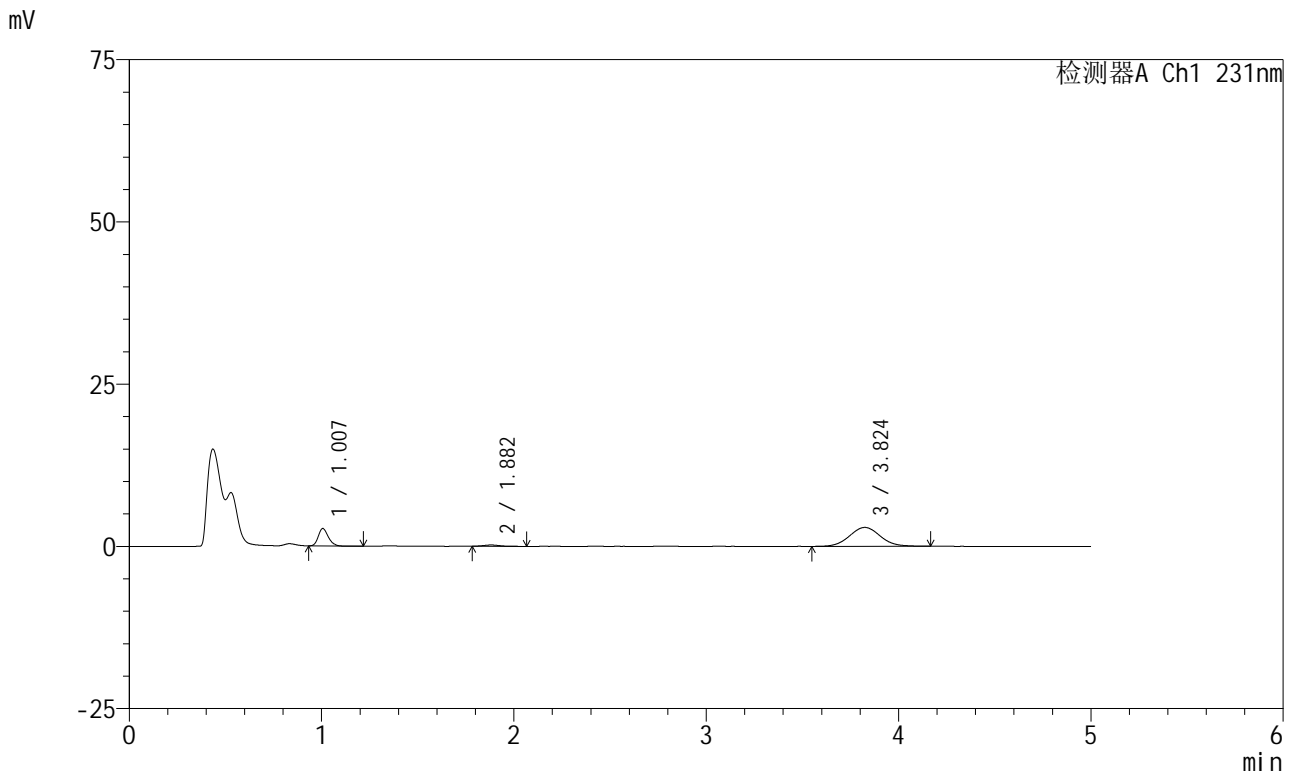


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1296-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:54 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	1.007	9759	22.458	2686	1791	1.235	--
2	1.882	1193	2.744	201	2468	1.331	7.096
3	3.824	32502	74.798	2914	2770	1.053	8.783
总计		43453	100.000	5801			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

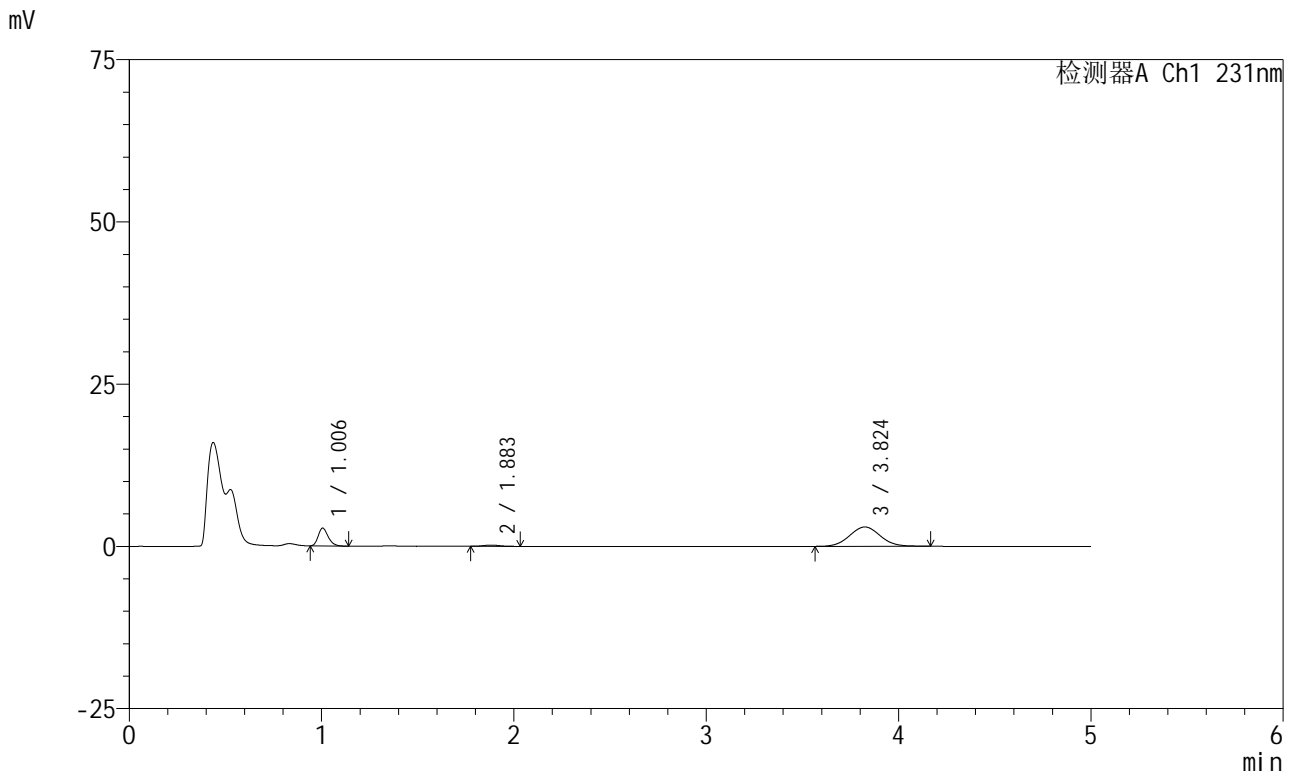


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1297-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:02:57 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	9980	22.523	2754	1789	1.237	--
2	1.883	1160	2.618	189	2331	1.148	6.979
3	3.824	33170	74.859	2982	2754	1.049	8.677
总计		44309	100.000	5926			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

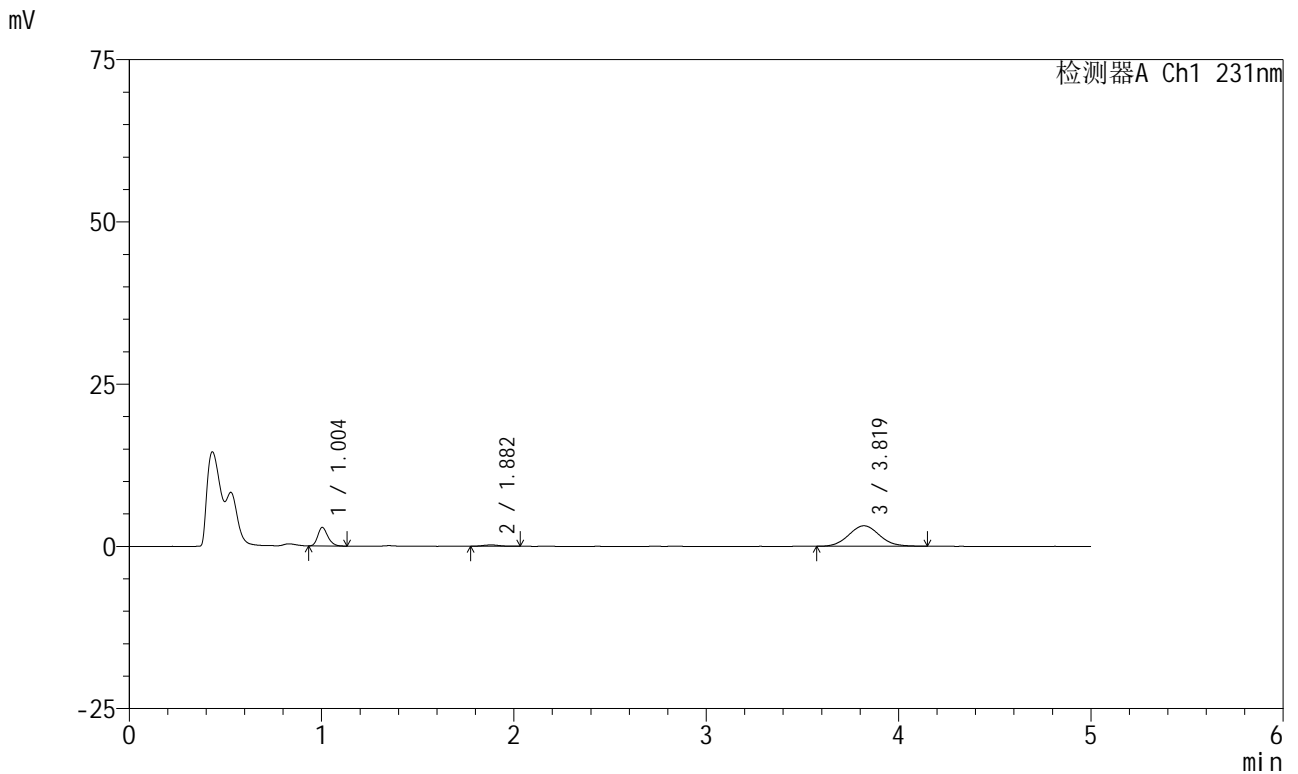


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1298-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:00 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	1.004	10396	22.192	2858	1775	1.236	--
2	1.882	1285	2.743	214	2300	1.093	6.956
3	3.819	35164	75.065	3160	2774	1.061	8.667
总计		46845	100.000	6233			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

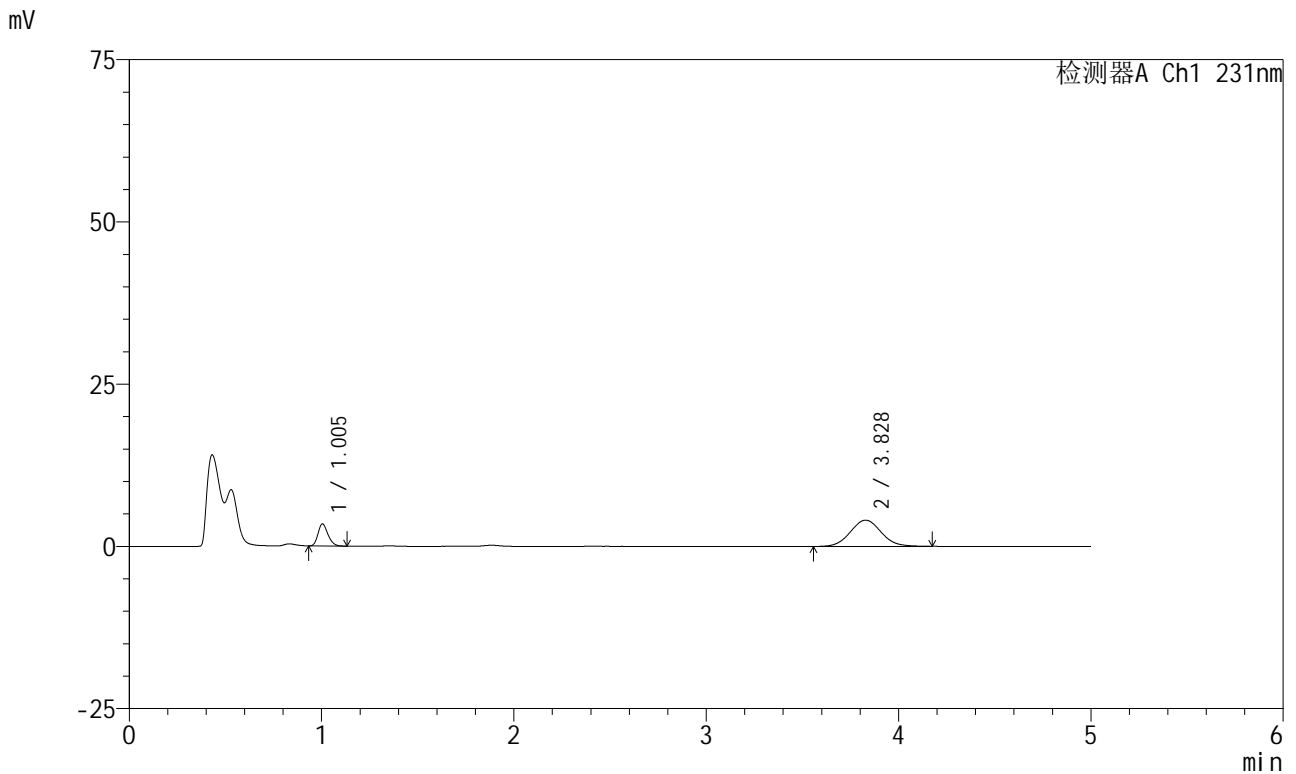


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1299-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:02 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	12295	21.404	3413	1788	1.229	--
2	3.828	45148	78.596	4039	2765	1.065	14.612
总计		57443	100.000	7451			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

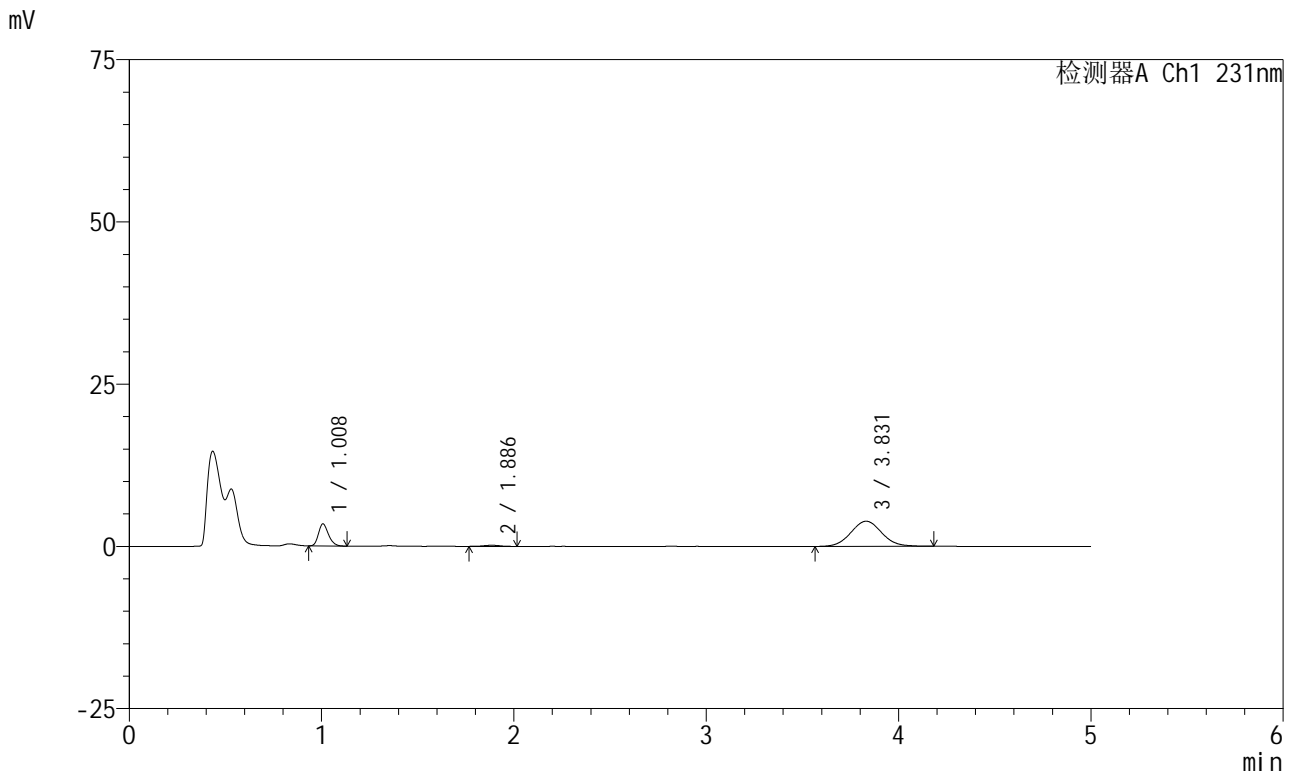


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1300-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:05 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	1.008	12382	21.805	3387	1787	1.231	--
2	1.886	1044	1.838	173	2451	1.016	7.091
3	3.831	43360	76.356	3876	2752	1.058	8.748
总计		56787	100.000	7437			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

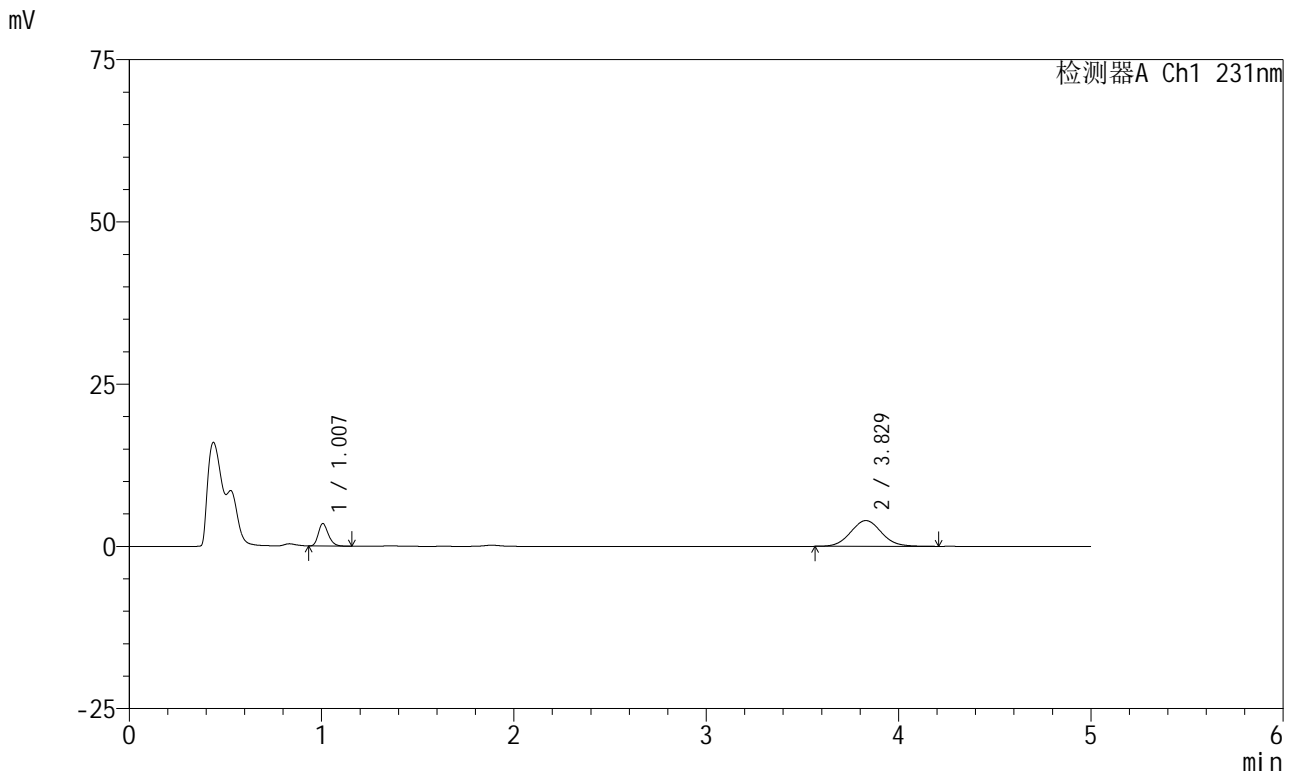


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1301-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:08 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	1.007	12524	21.985	3446	1789	1.240	--
2	3.829	44444	78.015	3976	2740	1.065	14.551
总计		56968	100.000	7422			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



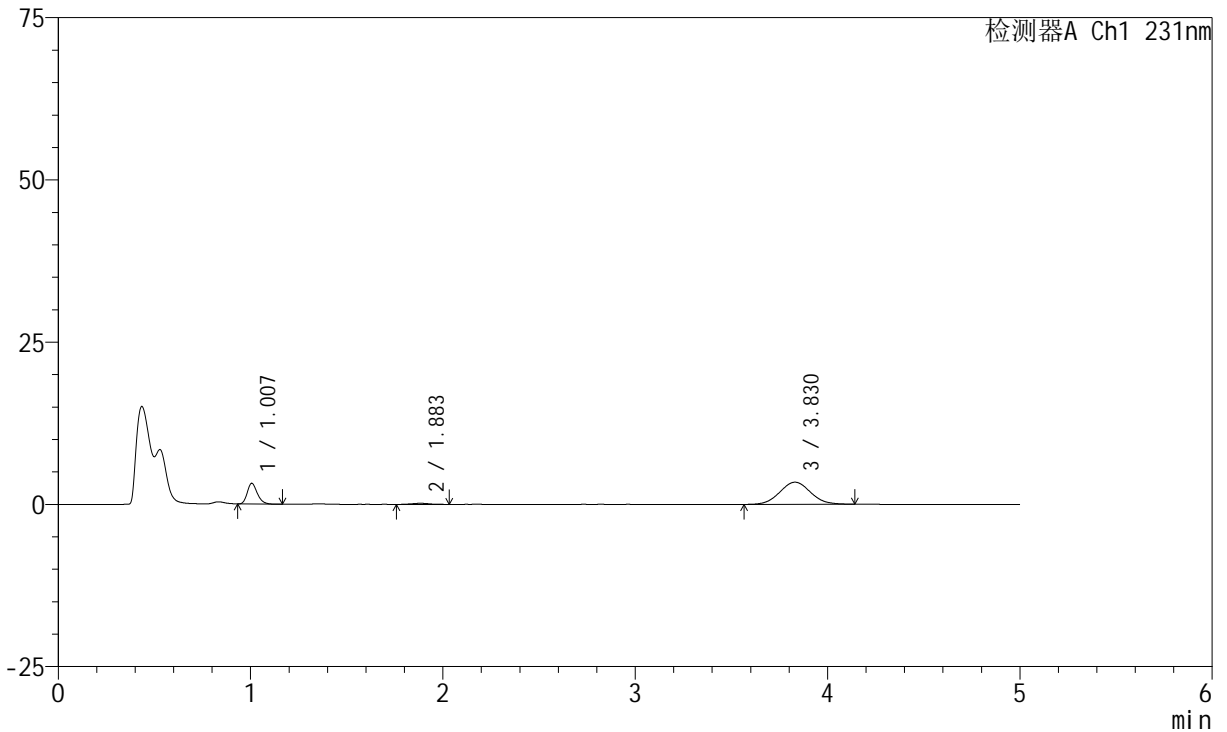
SMF-4036

<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 - 0-169/11-1302-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 04:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:11 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	1.007	11593	22.898	3183	1777	1.246	--
2	1.883	1071	2.116	168	2159	1.120	6.802
3	3.830	37966	74.987	3412	2737	1.053	8.560
总计		50630	100.000	6763			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

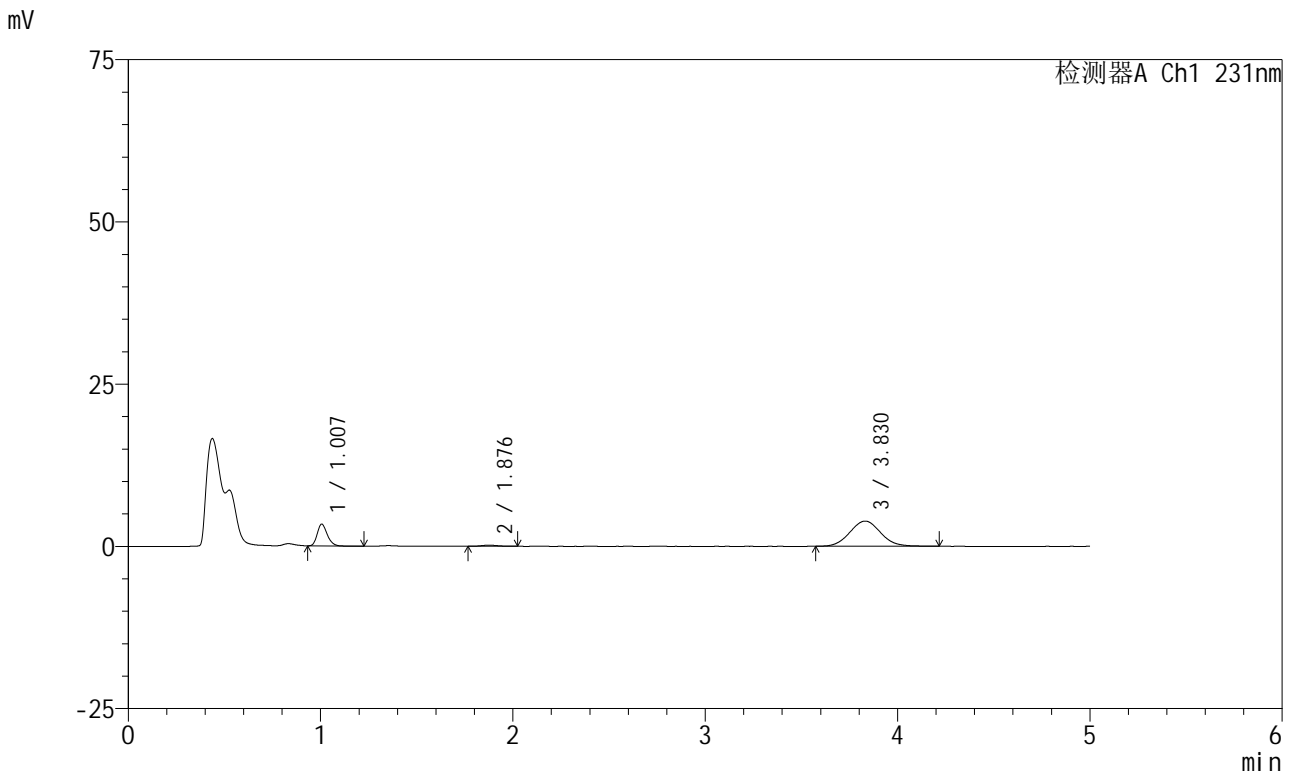


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1303-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:14 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	1.007	12284	21.652	3356	1780	1.242	--
2	1.876	1037	1.827	179	2271	1.159	6.872
3	3.830	43412	76.521	3885	2732	1.064	8.677
总计		56732	100.000	7420			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



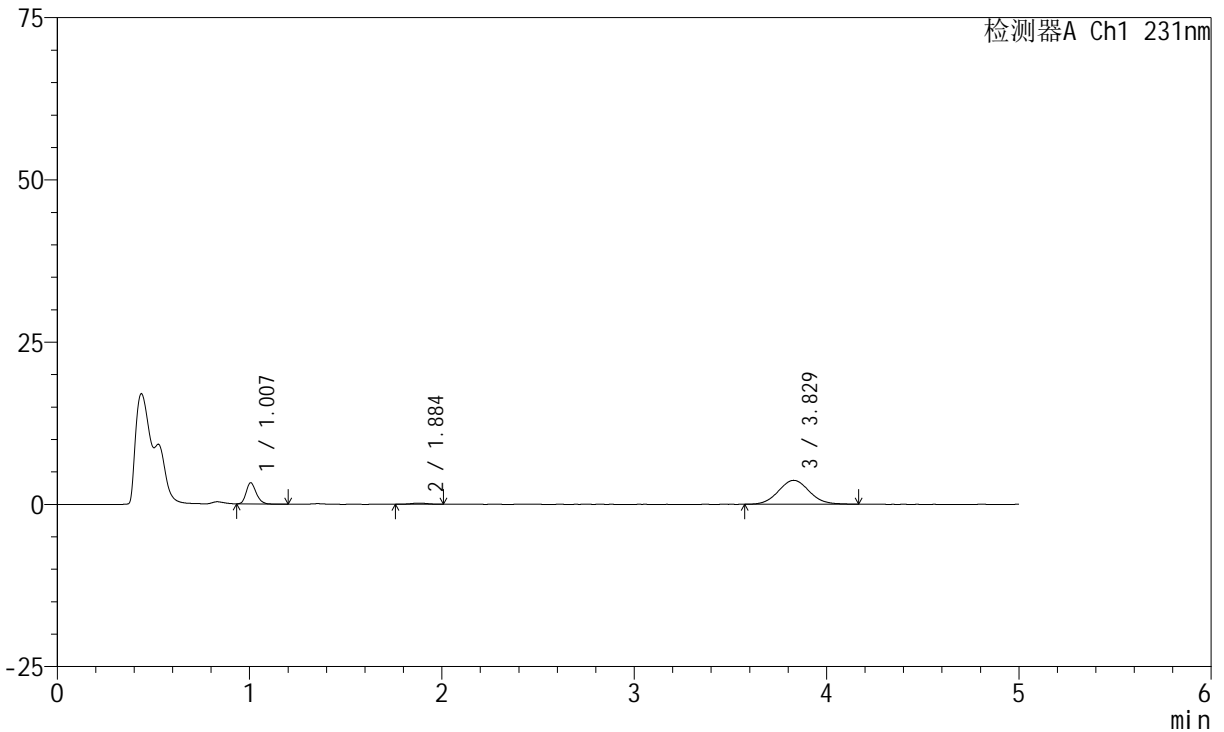
SMF-4036

<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 - 0-169/11-1304-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:10:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:17 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	1.007	11913	21.953	3267	1772	1.225	--
2	1.884	1158	2.133	186	2077	1.011	6.726
3	3.829	41194	75.913	3685	2740	1.057	8.490
总计		54265	100.000	7138			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

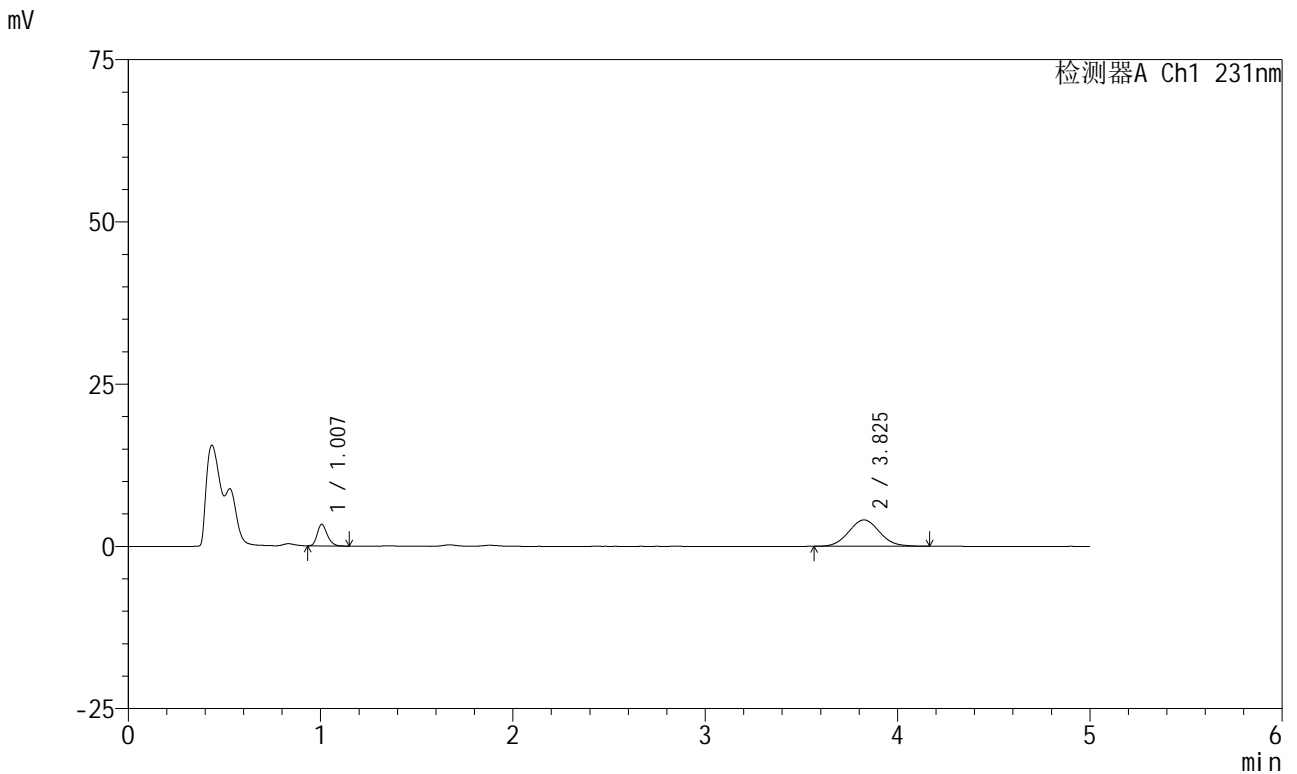


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1305-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:20 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	1.007	12102	21.071	3324	1778	1.228	--
2	3.825	45332	78.929	4059	2738	1.063	14.530
总计		57434	100.000	7383			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

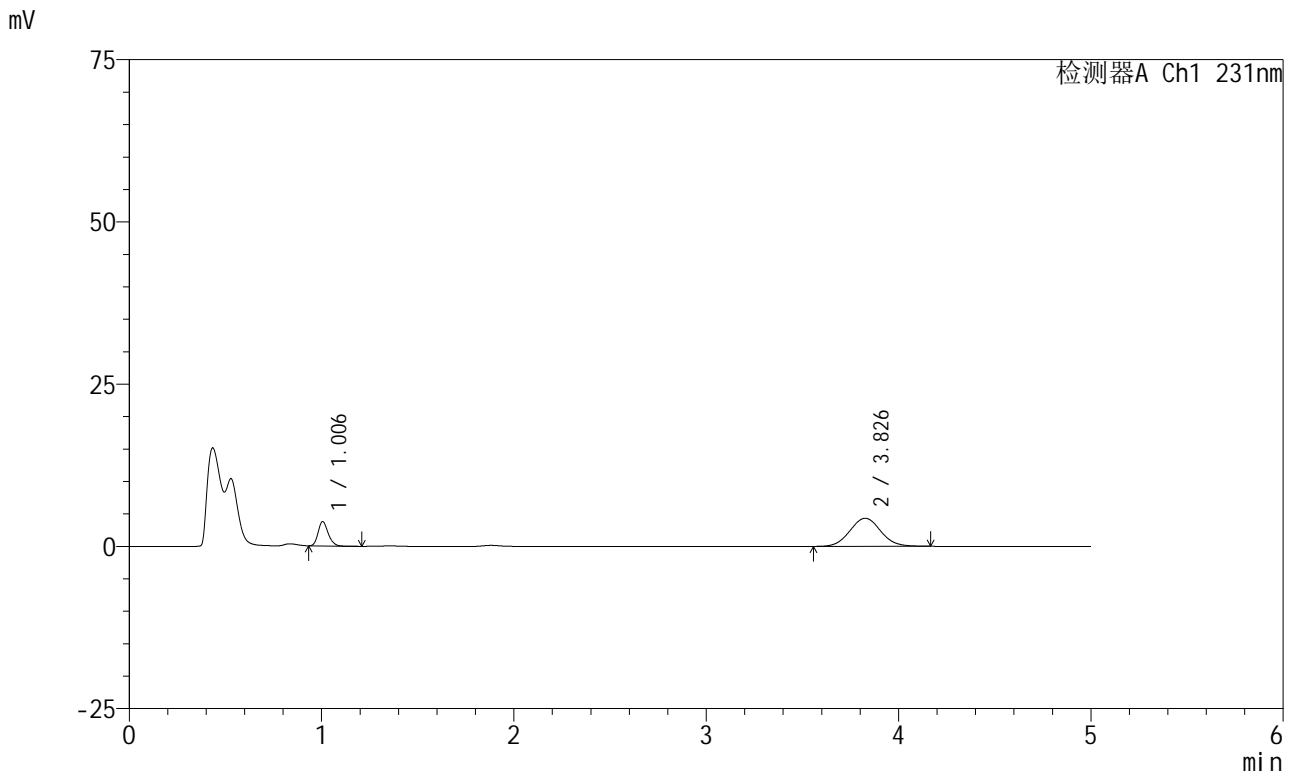


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1306-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:23 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	1.006	13698	22.046	3754	1775	1.220	--
2	3.826	48436	77.954	4332	2748	1.053	14.554
总计		62134	100.000	8086			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

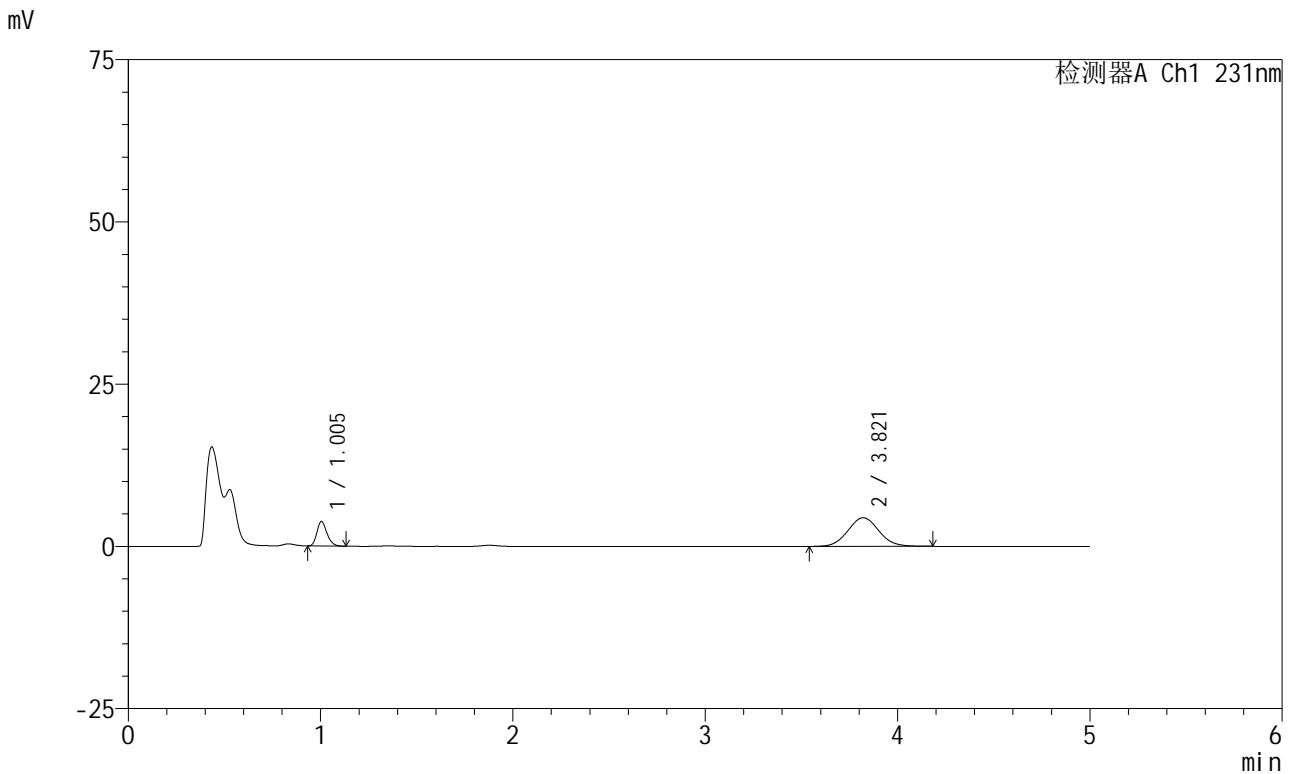


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1307-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:25 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	13815	21.822	3797	1772	1.229	--
2	3.821	49493	78.178	4416	2714	1.062	14.479
总计		63307	100.000	8213			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

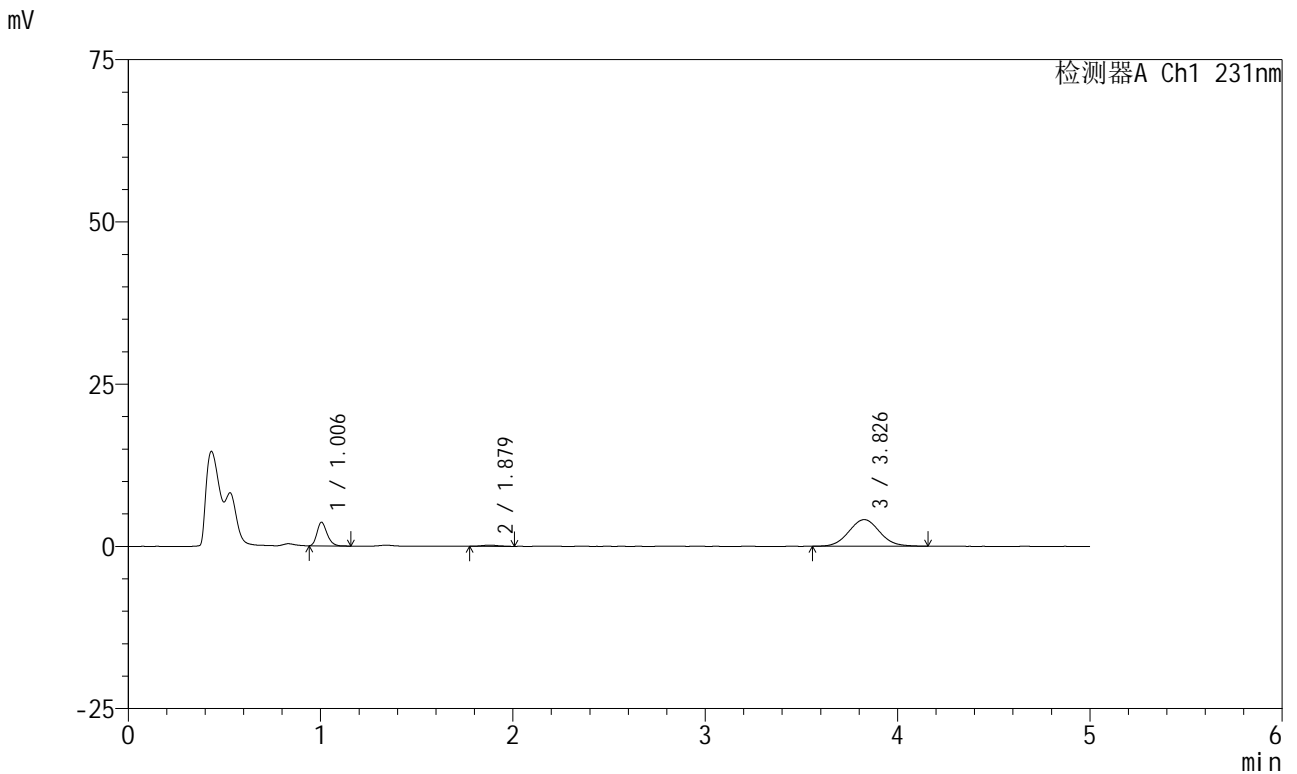


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1308-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:28 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	1.006	13215	22.017	3637	1767	1.240	--
2	1.879	1020	1.699	177	2485	1.105	7.085
3	3.826	45787	76.284	4096	2725	1.050	8.774
总计		60022	100.000	7911			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

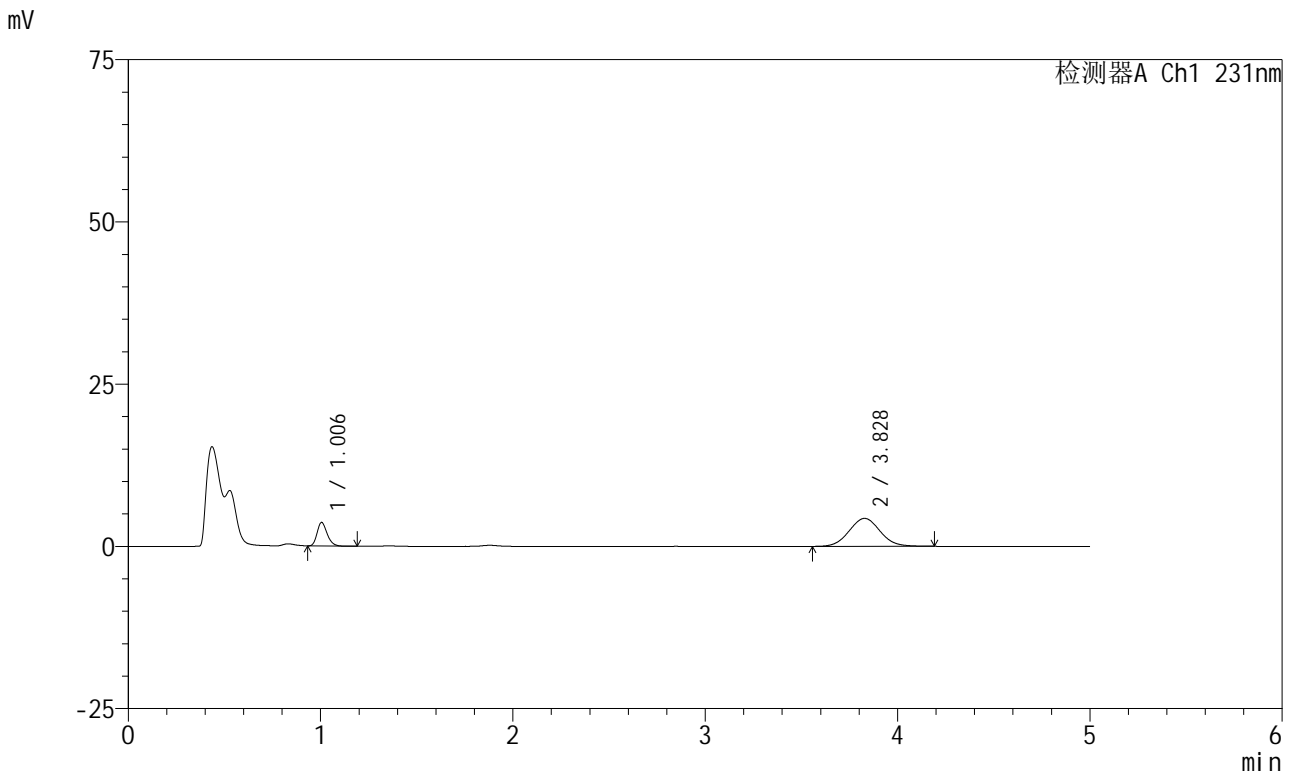


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1309-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:31 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	13190	21.409	3633	1782	1.232	--
2	3.828	48421	78.591	4311	2697	1.051	14.465
总计		61611	100.000	7944			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

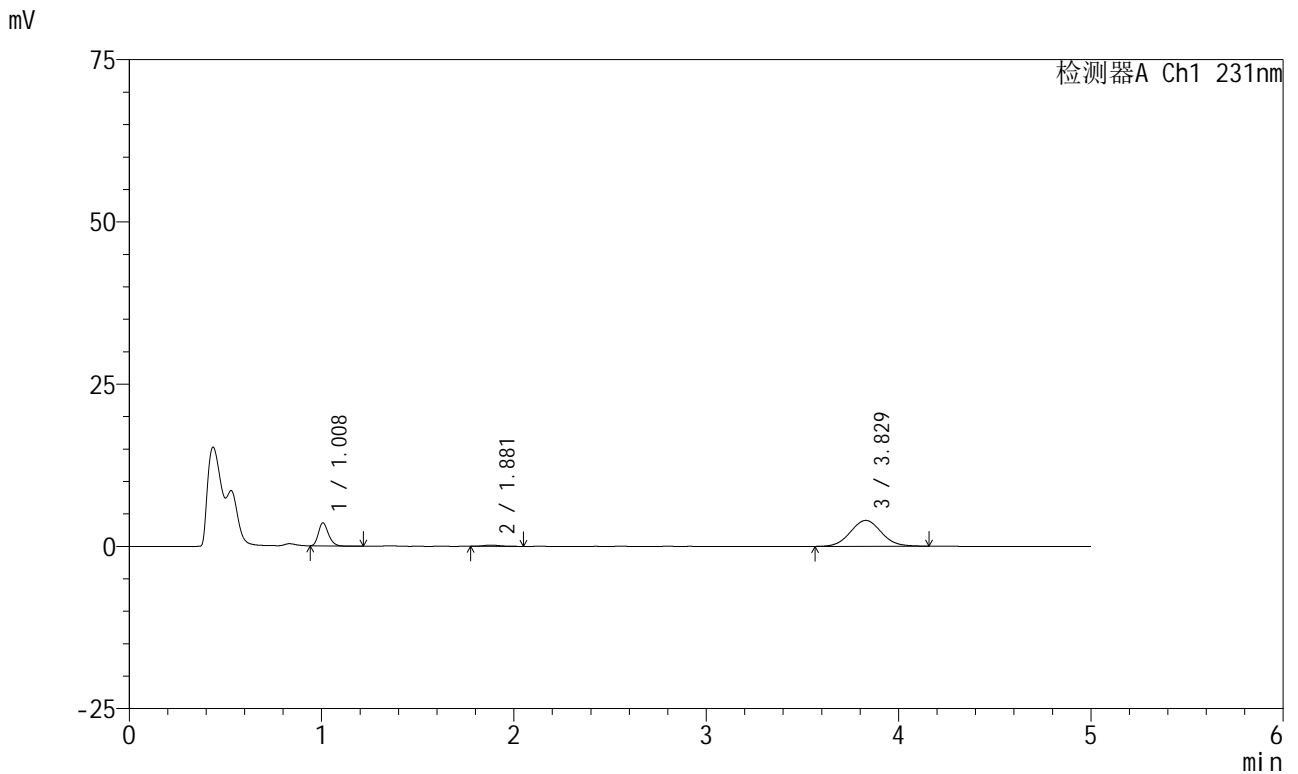


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1310-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:34 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	1.008	12965	22.041	3541	1780	1.237	--
2	1.881	1063	1.808	185	2541	1.275	7.138
3	3.829	44794	76.151	3995	2711	1.056	8.784
总计		58823	100.000	7721			

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-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

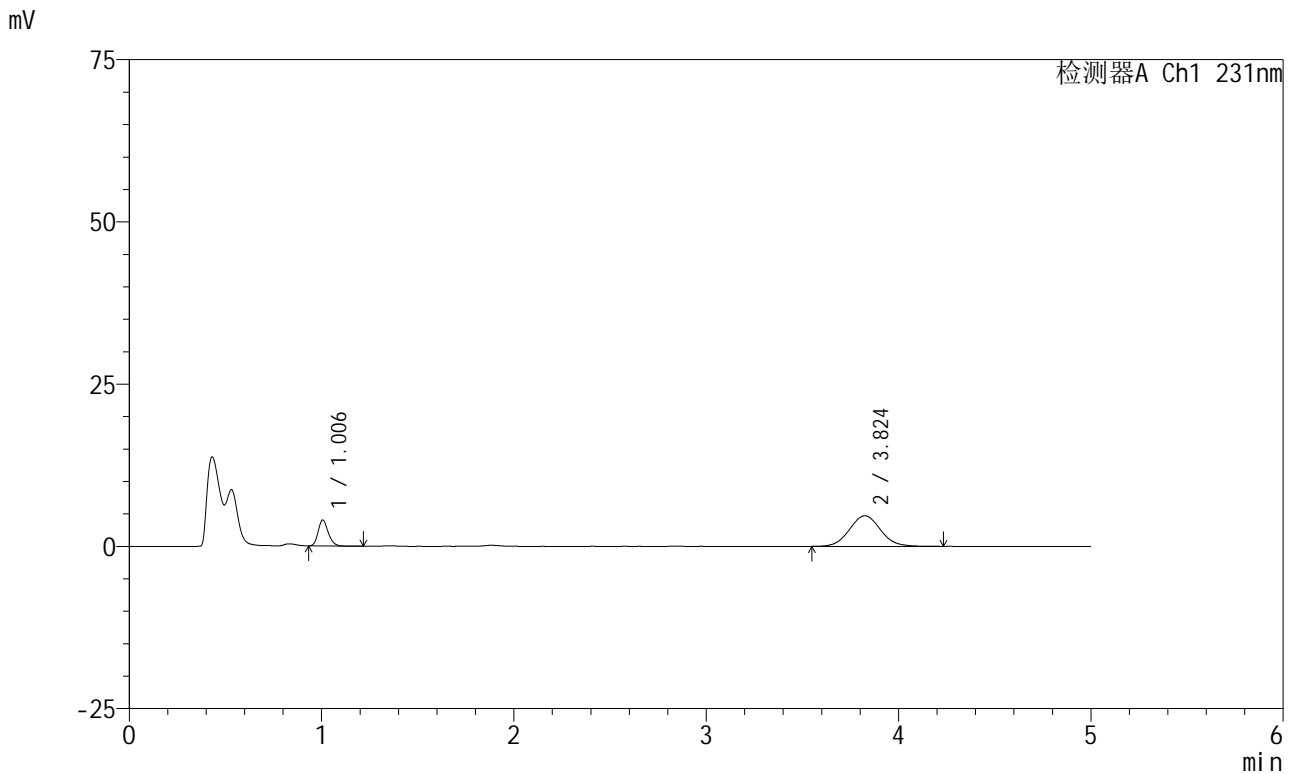


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1311-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:37 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	1.006	14617	21.545	4004	1768	1.208	--
2	3.824	53226	78.455	4719	2704	1.058	14.453
总计		67843	100.000	8723			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

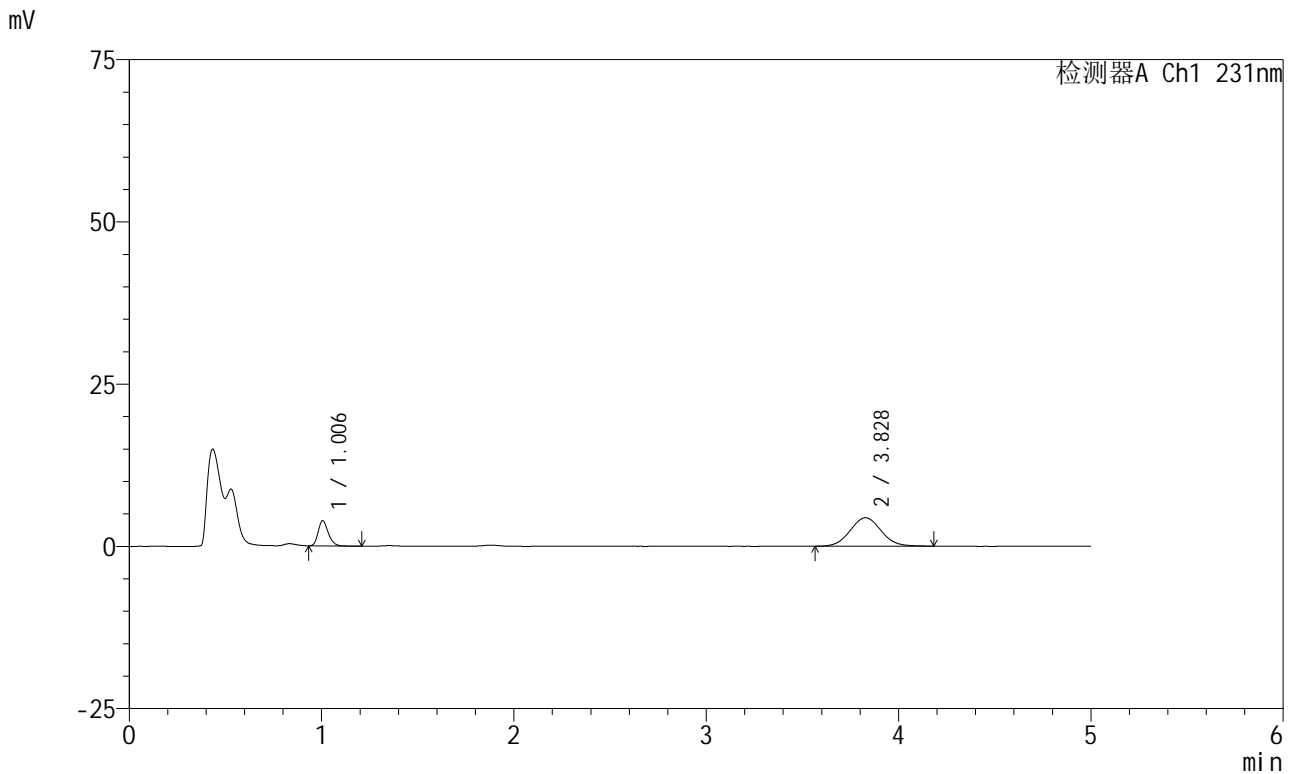


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1312-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:40 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	14225	22.462	3887	1776	1.240	--
2	3.828	49104	77.538	4387	2704	1.051	14.470
总计		63329	100.000	8274			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

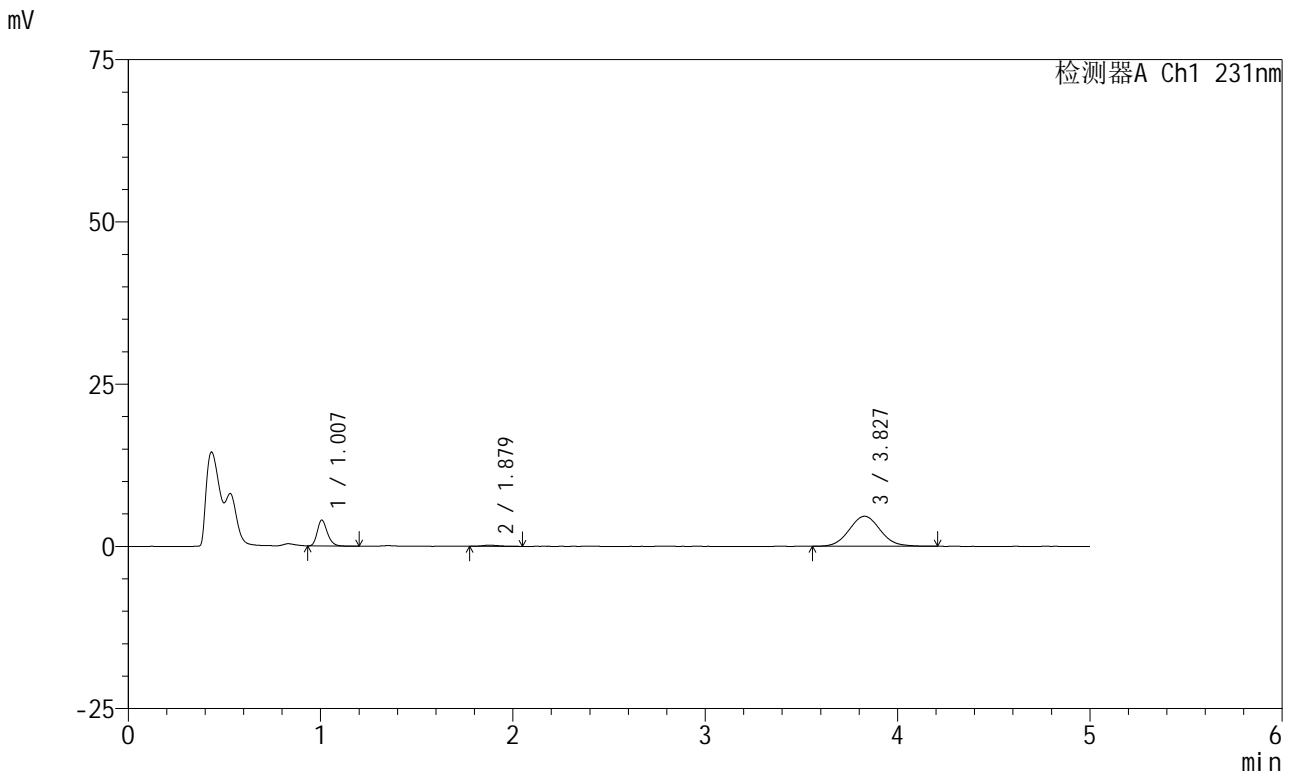


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1313-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 05:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:43 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	1.007	14587	21.539	3981	1778	1.240	--
2	1.879	1059	1.563	177	2263	1.306	6.882
3	3.827	52080	76.898	4628	2718	1.068	8.625
总计		67726	100.000	8786			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

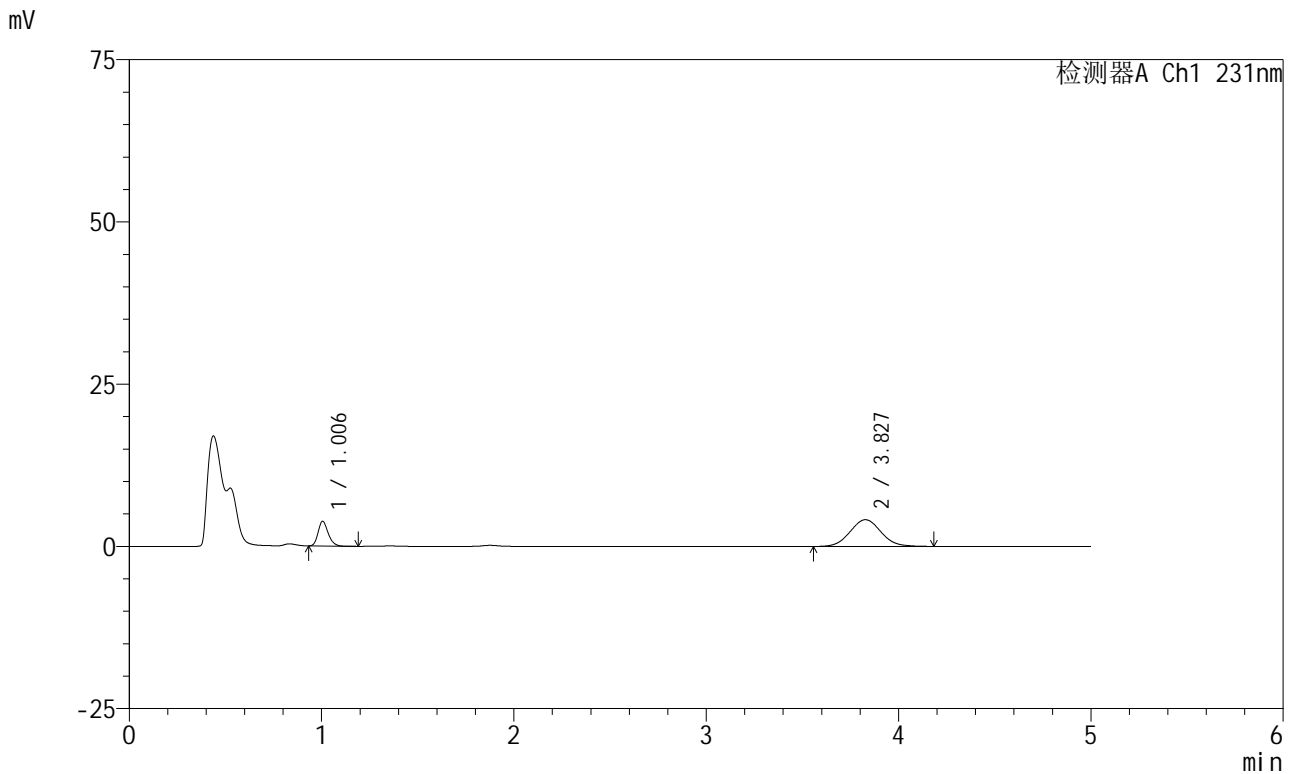


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1314-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:45 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	1.006	13962	23.168	3813	1773	1.228	--
2	3.827	46303	76.832	4119	2702	1.061	14.464
总计		60265	100.000	7932			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

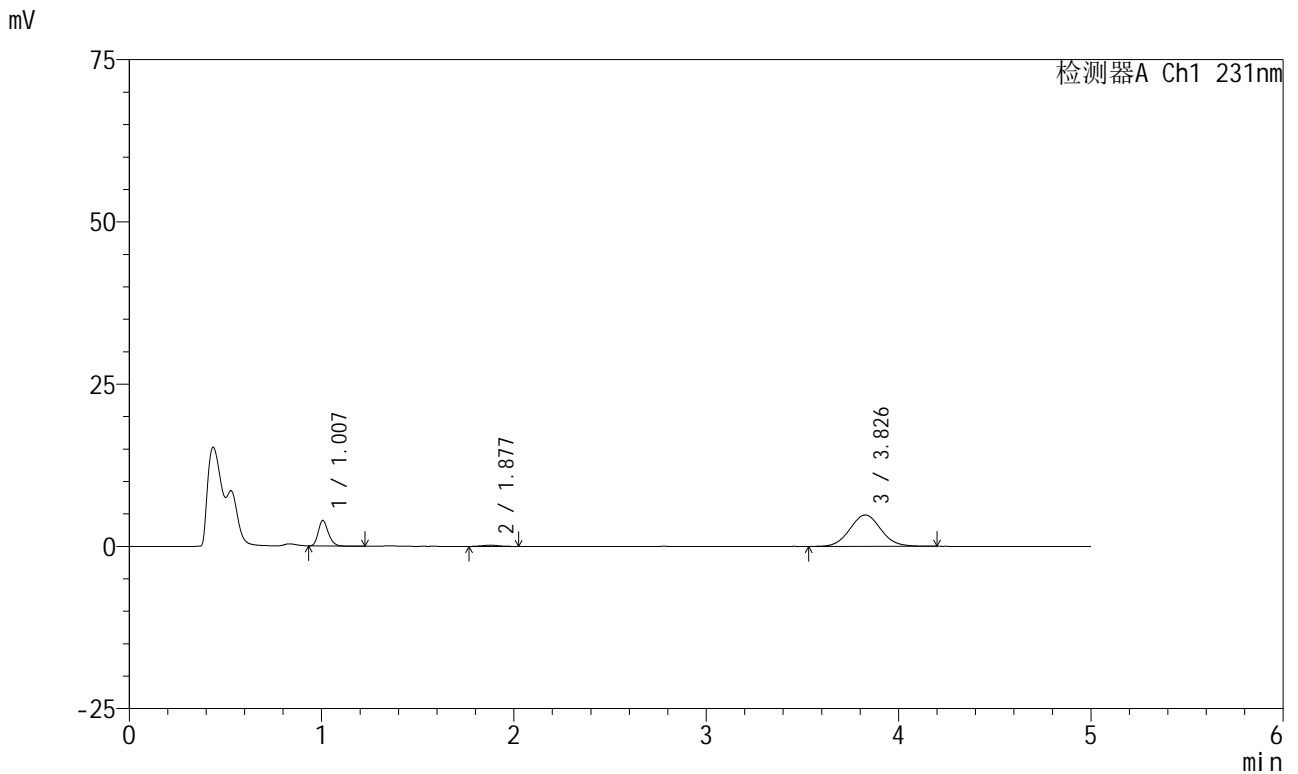


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1315-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:48 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	1.007	14335	20.473	3921	1777	1.223	--
2	1.877	1119	1.599	184	2100	1.069	6.707
3	3.826	54565	77.928	4833	2695	1.063	8.501
总计		70020	100.000	8938			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

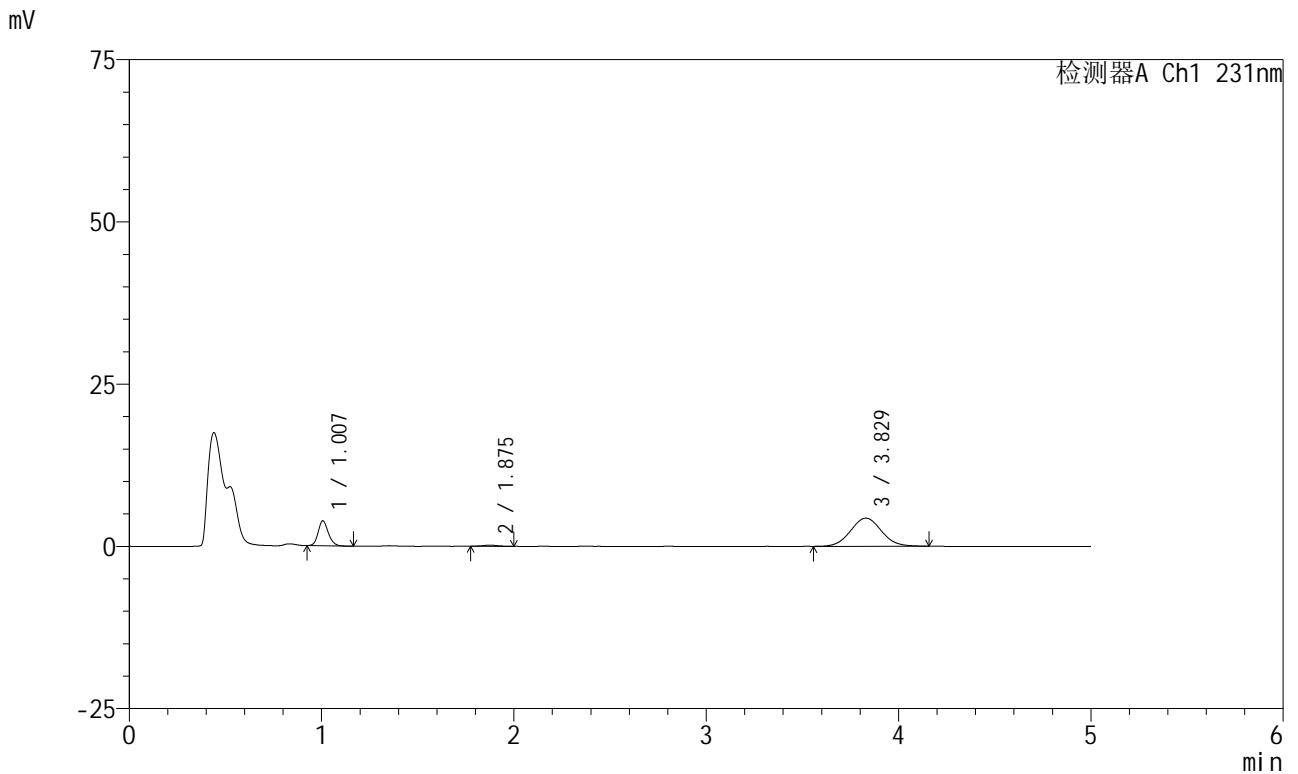


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1316-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:51 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	14171	22.218	3836	1749	1.171	--
2	1.875	1021	1.601	174	2385	1.071	6.948
3	3.829	48591	76.181	4338	2727	1.054	8.746
总计		63784	100.000	8348			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

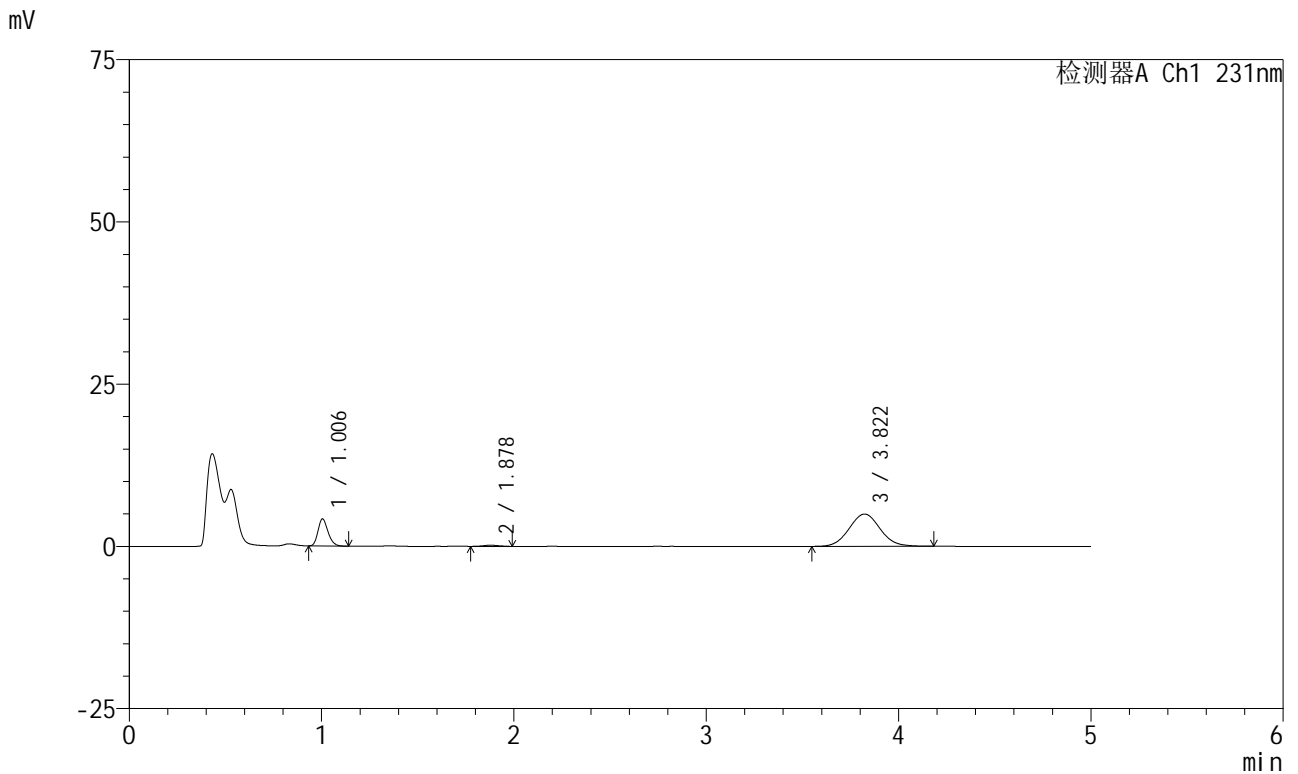


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1317-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:54 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	15132	20.944	4175	1780	1.226	--
2	1.878	1029	1.424	181	2421	1.066	7.034
3	3.822	56089	77.632	4985	2700	1.059	8.702
总计		72250	100.000	9342			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

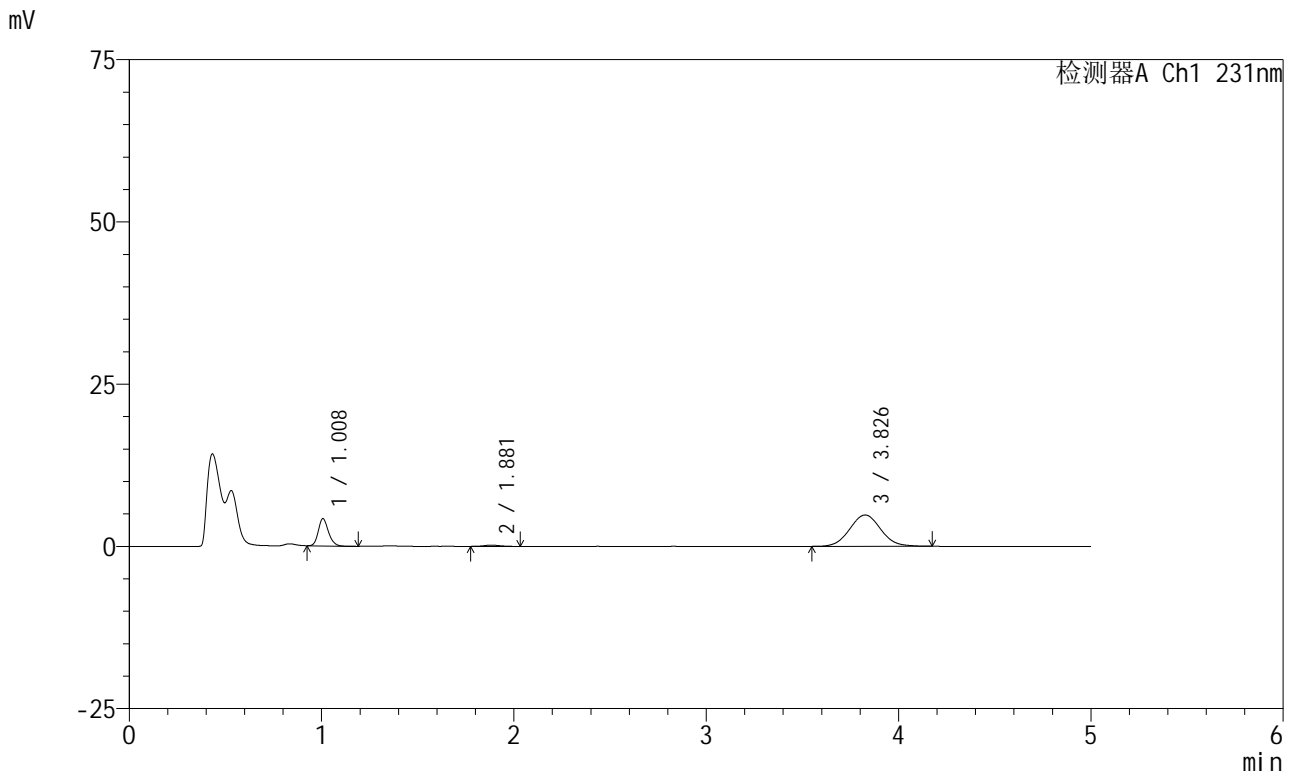


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1318-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:03:57 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	1.008	15508	21.912	4192	1762	1.196	--
2	1.881	1106	1.563	189	2496	1.088	7.081
3	3.826	54159	76.525	4820	2701	1.050	8.742
总计		70774	100.000	9201			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



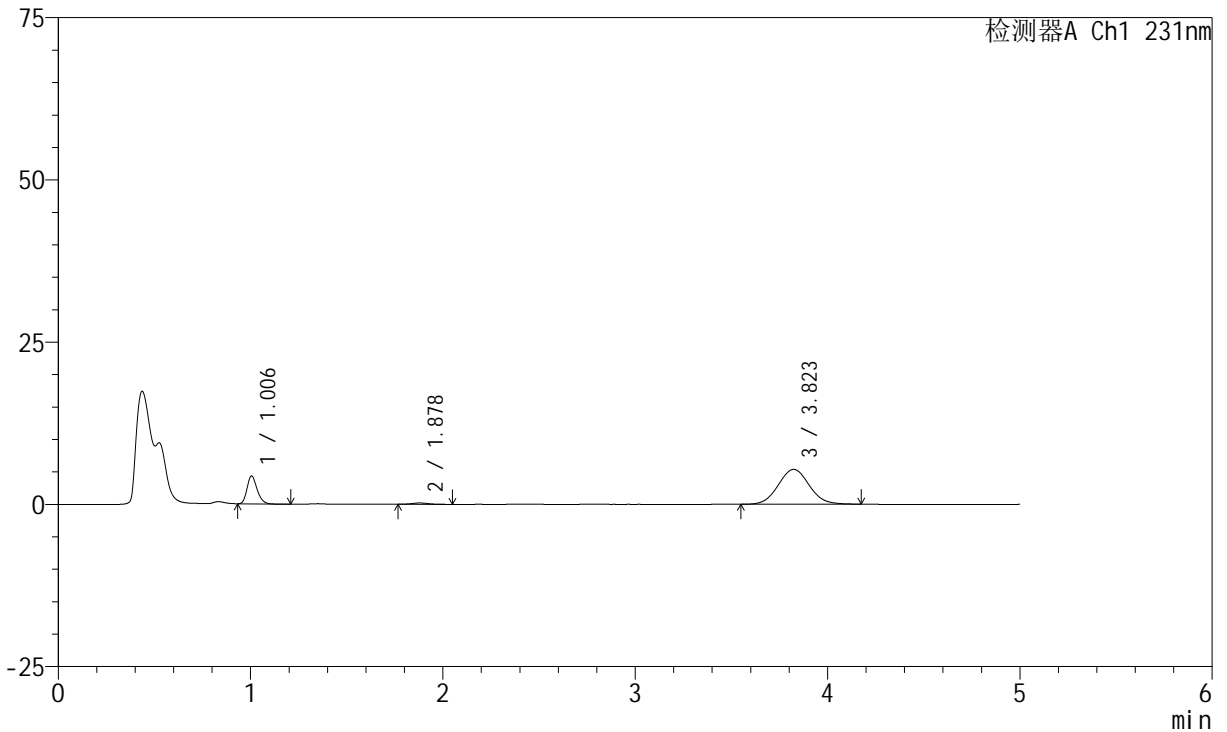
SMF-4036

<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 - 0-169/11-1319-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:00 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	15699	20.253	4309	1773	1.232	--
2	1.878	1356	1.749	215	2059	1.185	6.681
3	3.823	60459	77.998	5377	2708	1.062	8.466
总计		77514	100.000	9900			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

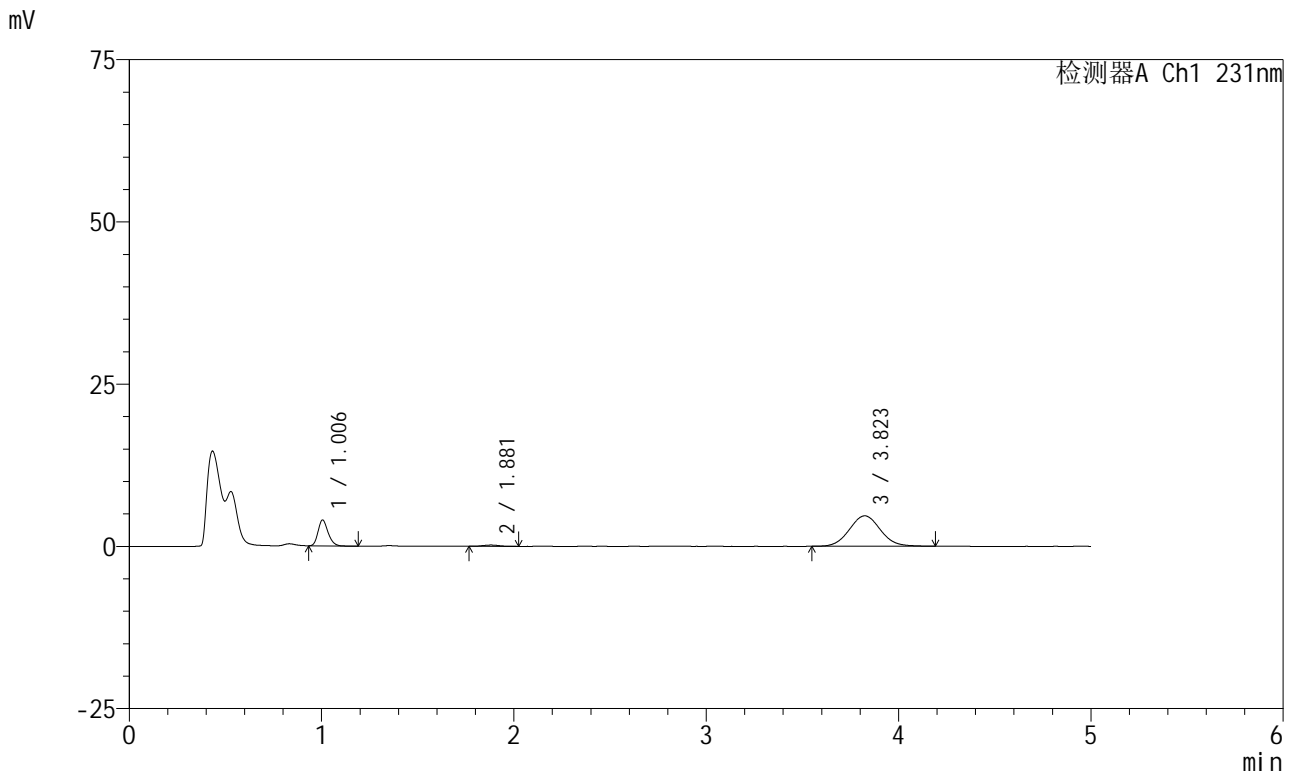


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1320-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:03 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	14520	21.232	3987	1773	1.228	--
2	1.881	1135	1.660	195	2451	1.117	7.071
3	3.823	52734	77.108	4693	2703	1.062	8.708
总计		68389	100.000	8875			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

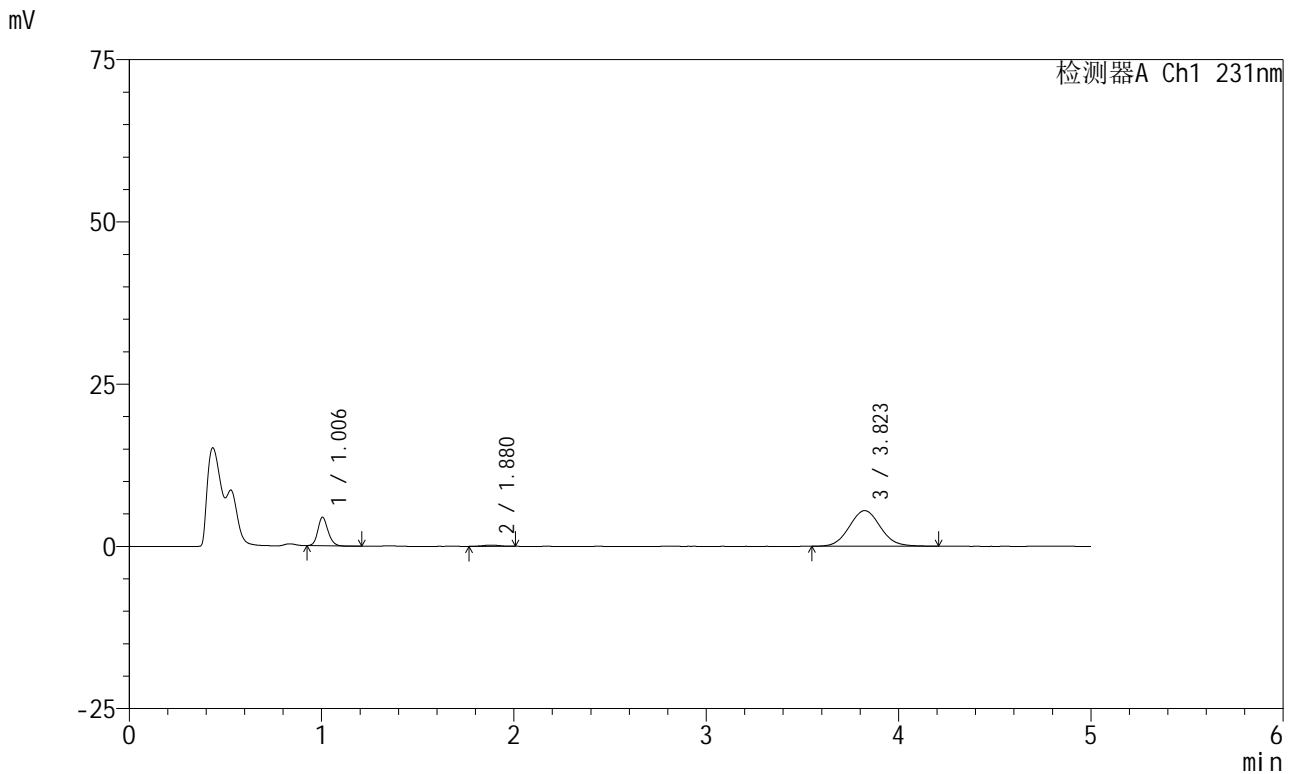


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1321-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:06 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	1.006	16333	20.622	4412	1734	1.163	--
2	1.880	1146	1.447	192	2279	0.960	6.884
3	3.823	61723	77.931	5489	2693	1.069	8.591
总计		79202	100.000	10093			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

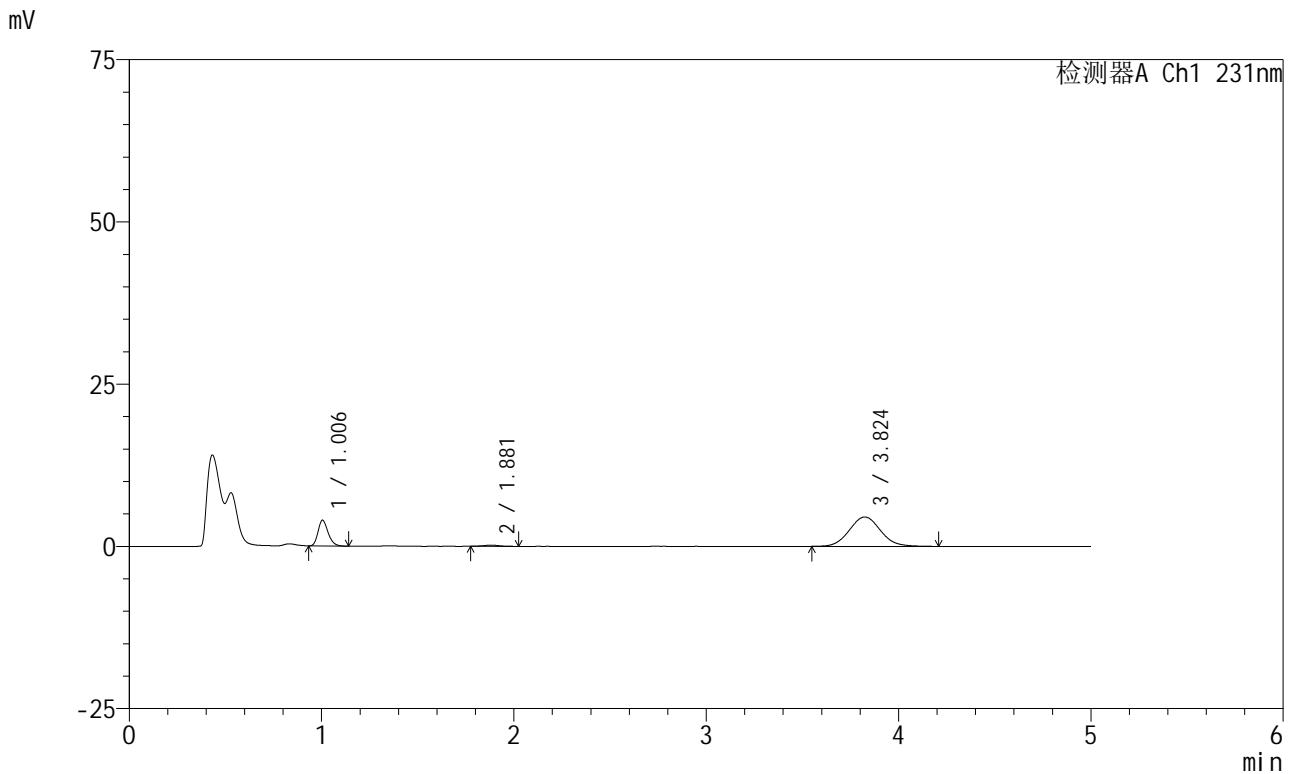


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1322-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:09 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	1.006	14437	21.683	3975	1770	1.236	--
2	1.881	1052	1.579	179	2425	1.069	7.047
3	3.824	51094	76.738	4524	2674	1.069	8.660
总计		66582	100.000	8679			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

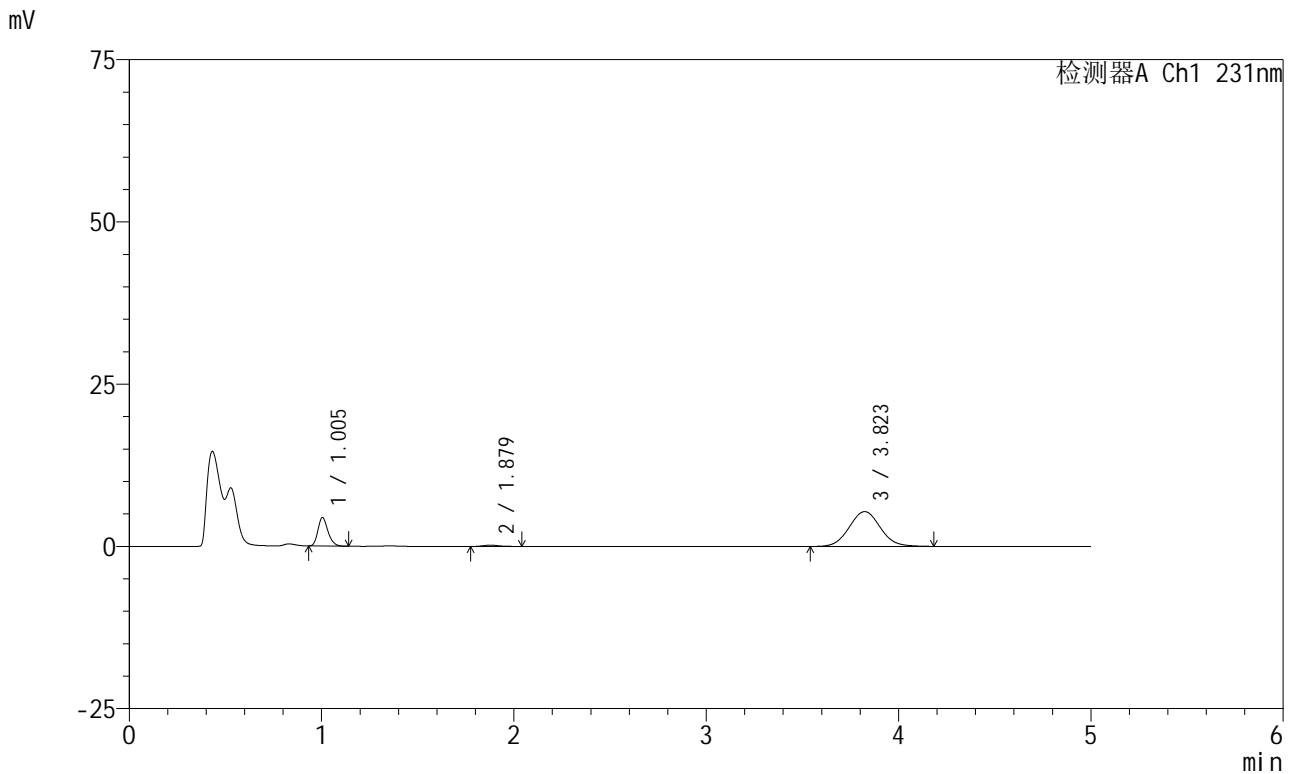


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1323-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-7 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/02/20 06:53:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:12
 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)
1	1.005	16026	20.585	4405	1773	1.233	--
2	1.879	1108	1.423	198	2599	1.276	7.192
3	3.823	60718	77.992	5373	2682	1.057	8.786
总计		77852	100.000	9977			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

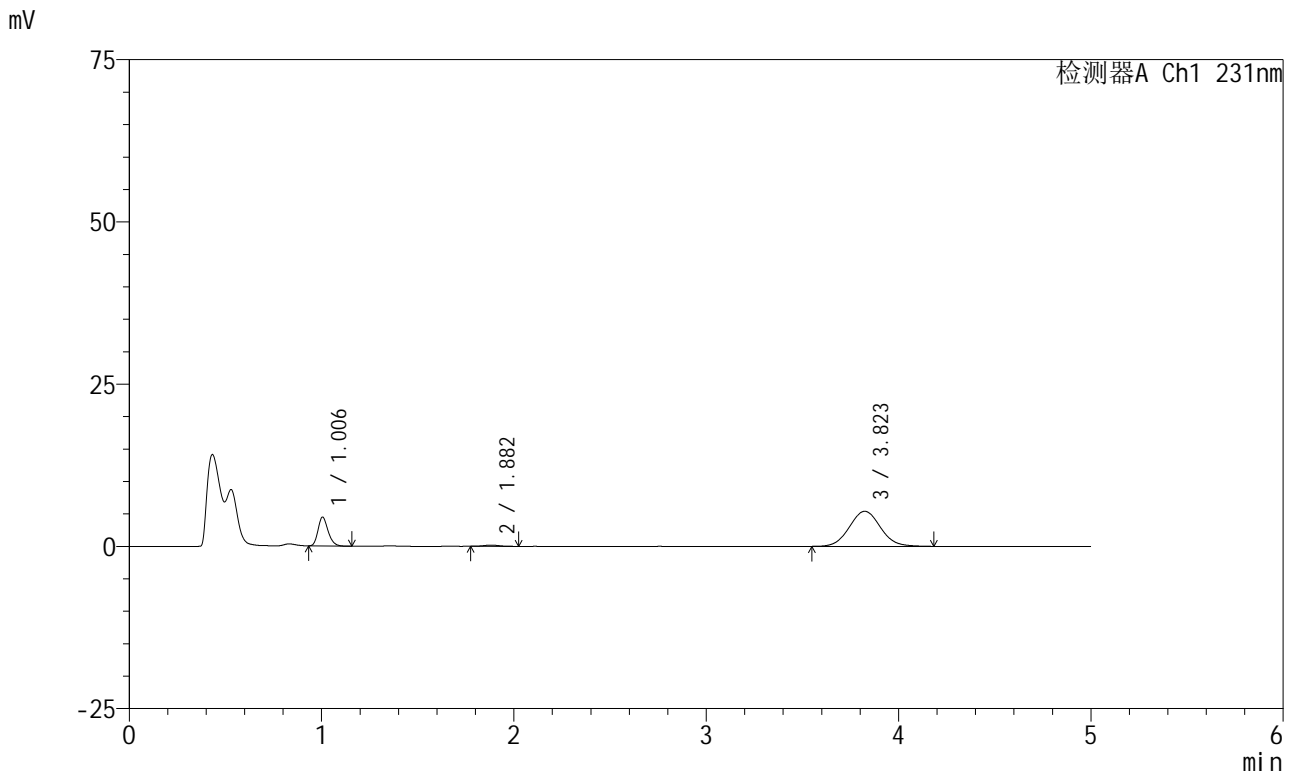


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1324-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 06:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:15 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	16218	20.733	4448	1766	1.231	--
2	1.882	1066	1.362	189	2604	1.149	7.202
3	3.823	60941	77.905	5406	2699	1.062	8.786
总计		78225	100.000	10043			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

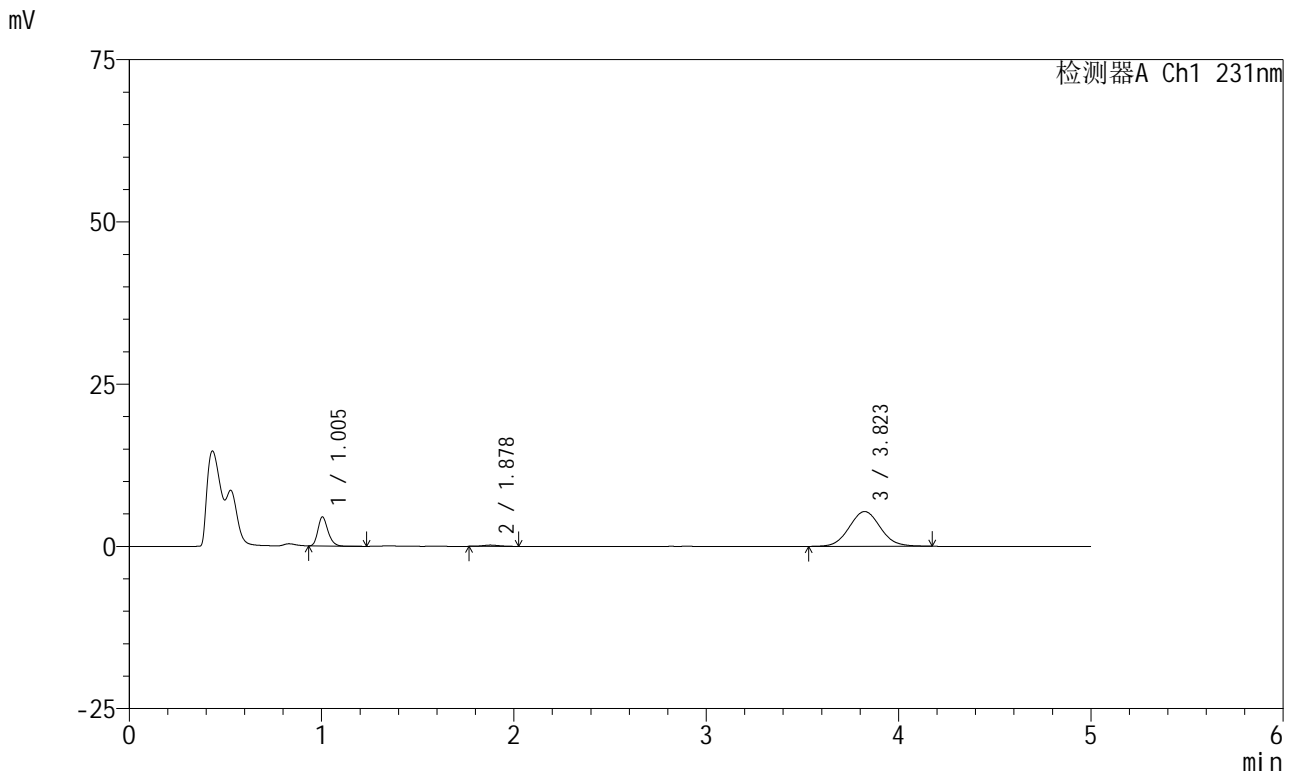


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1325-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:18 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	16375	20.934	4482	1767	1.237	--
2	1.878	1152	1.473	200	2309	1.055	6.928
3	3.823	60692	77.593	5370	2670	1.065	8.598
总计		78218	100.000	10052			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

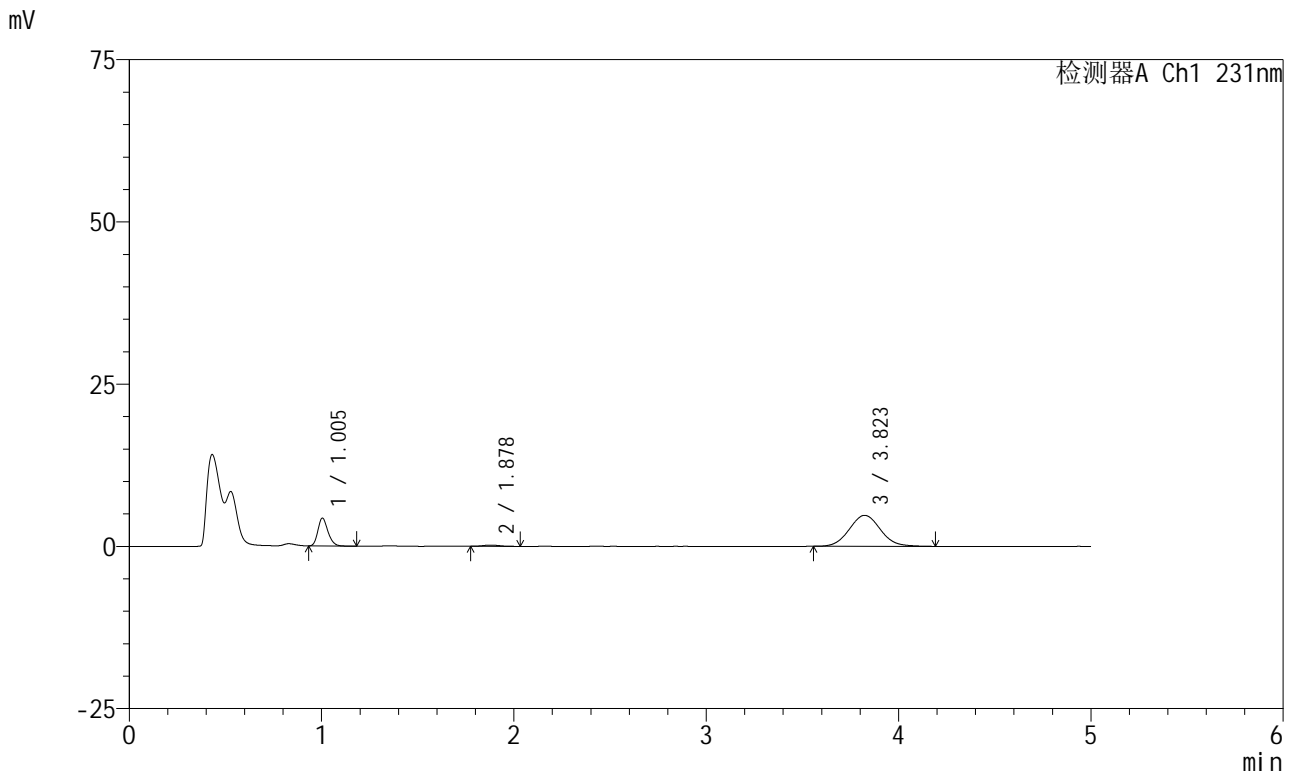


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1326-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:21 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	15689	22.218	4299	1759	1.231	--
2	1.878	1126	1.595	190	2323	1.083	6.934
3	3.823	53798	76.187	4773	2685	1.070	8.628
总计		70613	100.000	9262			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

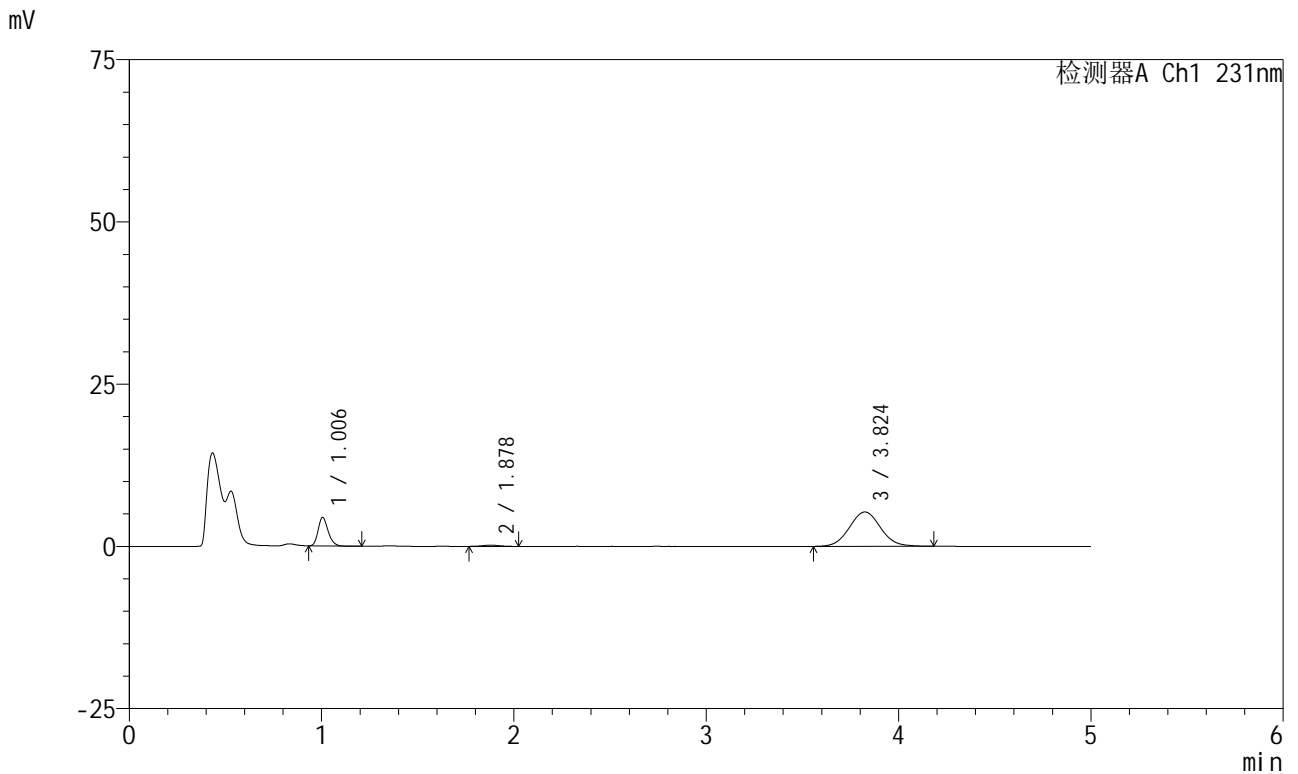


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1327-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:24 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	1.006	16043	20.879	4394	1770	1.229	--
2	1.878	1214	1.579	190	1934	1.089	6.543
3	3.824	59582	77.542	5287	2698	1.055	8.366
总计		76838	100.000	9871			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

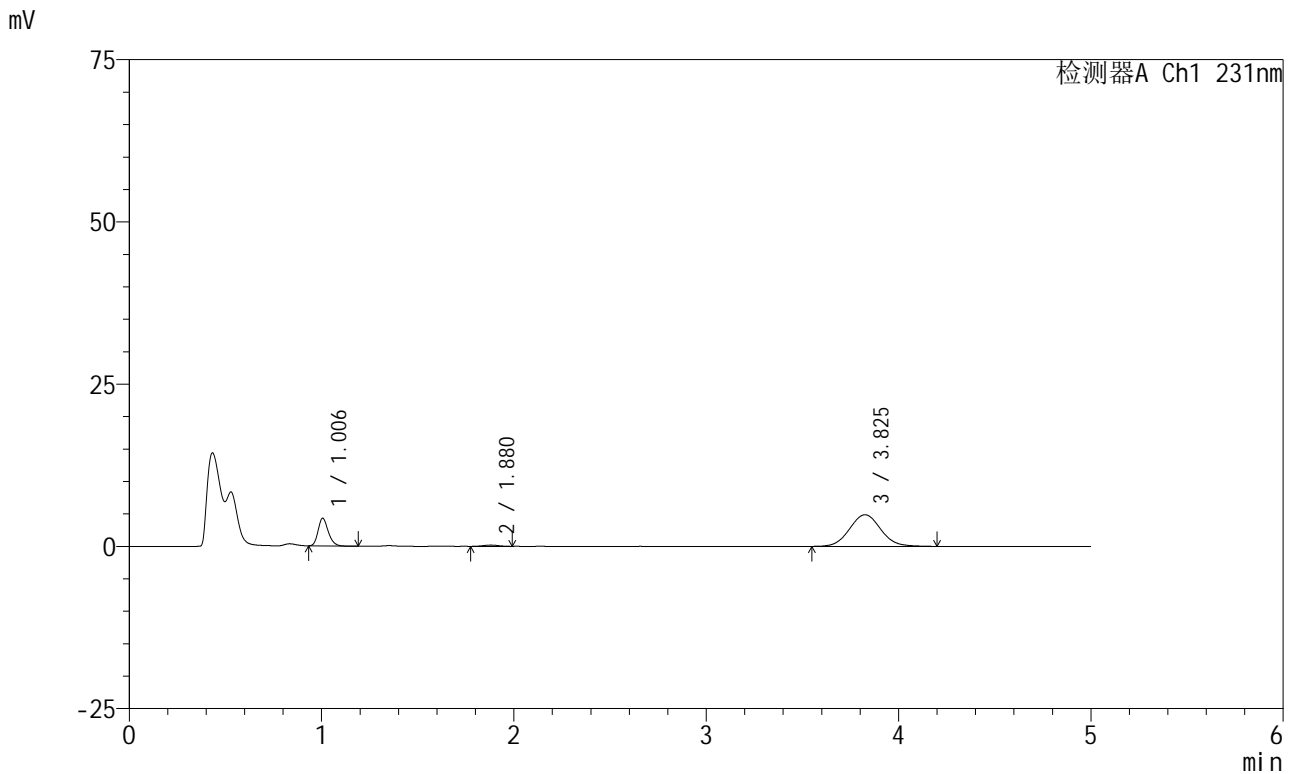


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1328-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:27 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	1.006	15736	21.852	4264	1738	1.227	--
2	1.880	1103	1.532	199	2618	1.031	7.175
3	3.825	55173	76.616	4869	2677	1.062	8.787
总计		72012	100.000	9332			

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-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

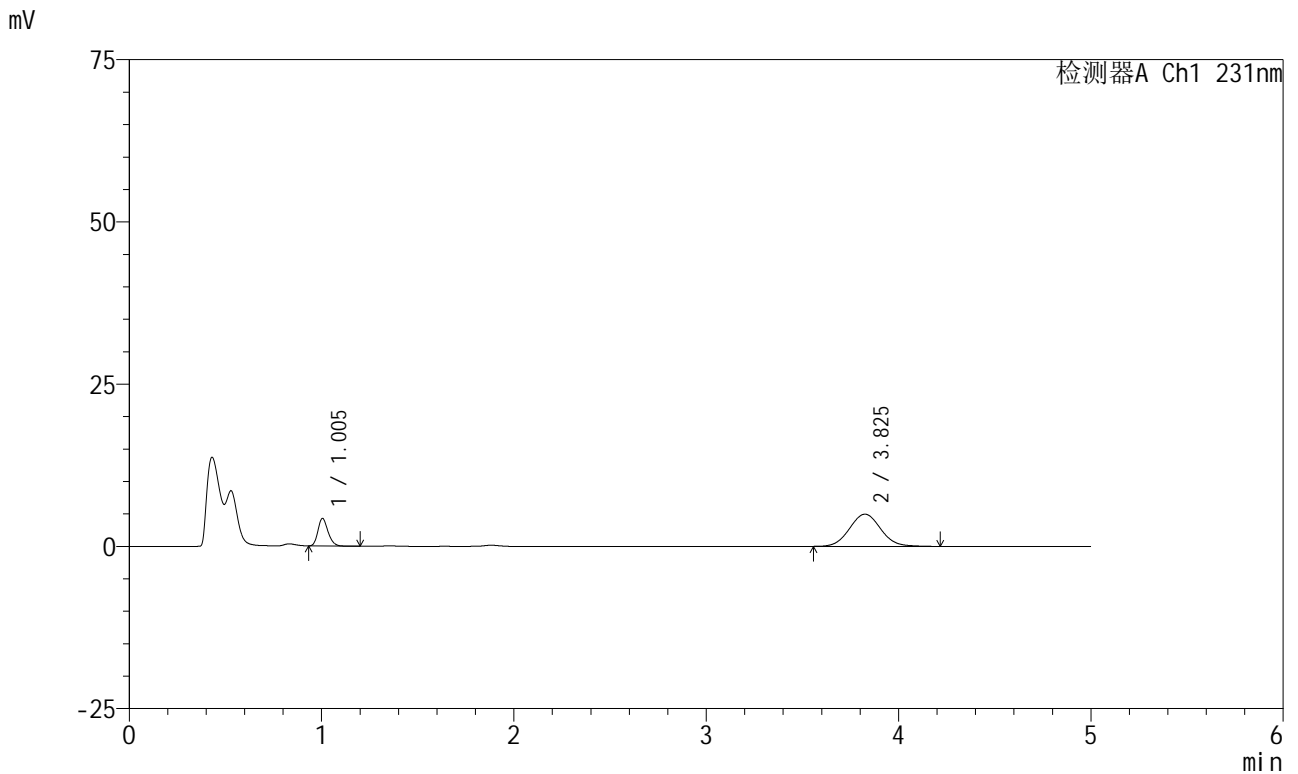


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1329-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:30 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	15558	21.670	4265	1761	1.218	--
2	3.825	56238	78.330	4964	2682	1.060	14.411
总计		71796	100.000	9229			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

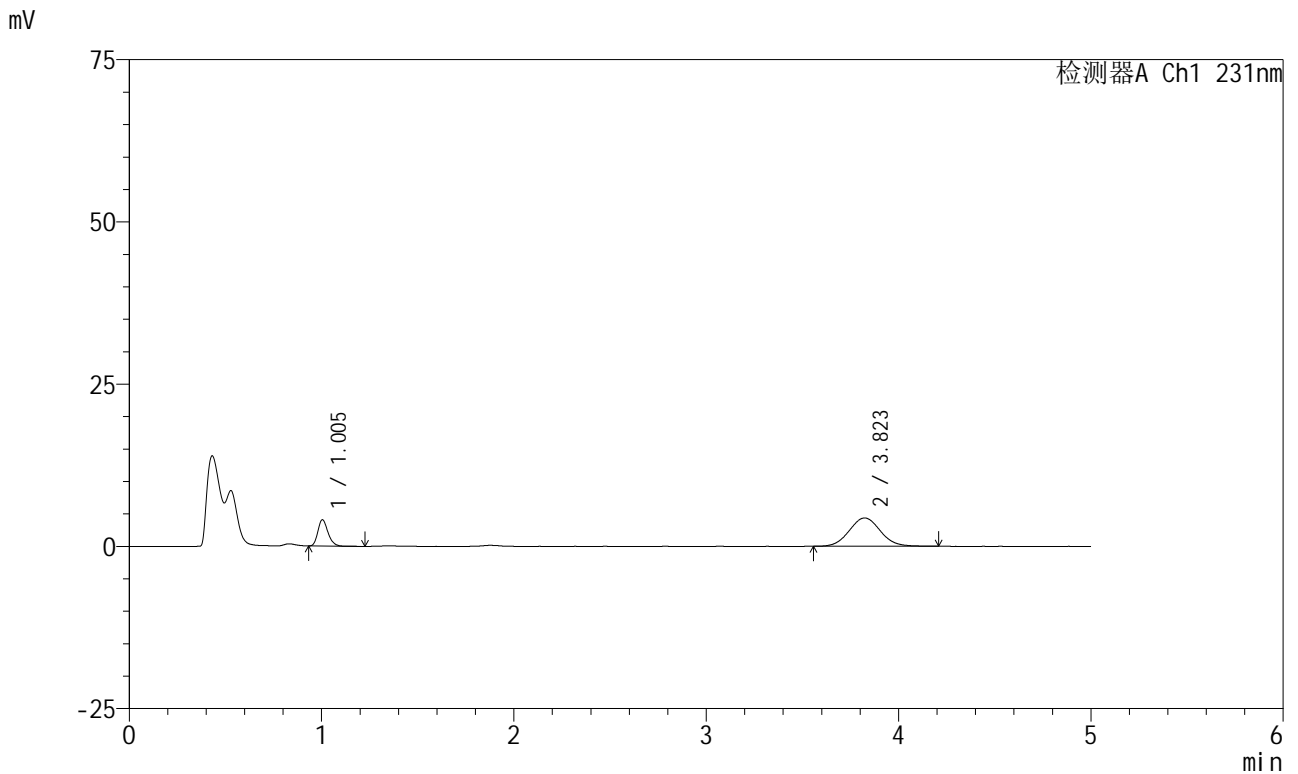


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1330-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:33 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	14862	23.145	4069	1763	1.233	--
2	3.823	49352	76.855	4371	2671	1.059	14.389
总计		64214	100.000	8440			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

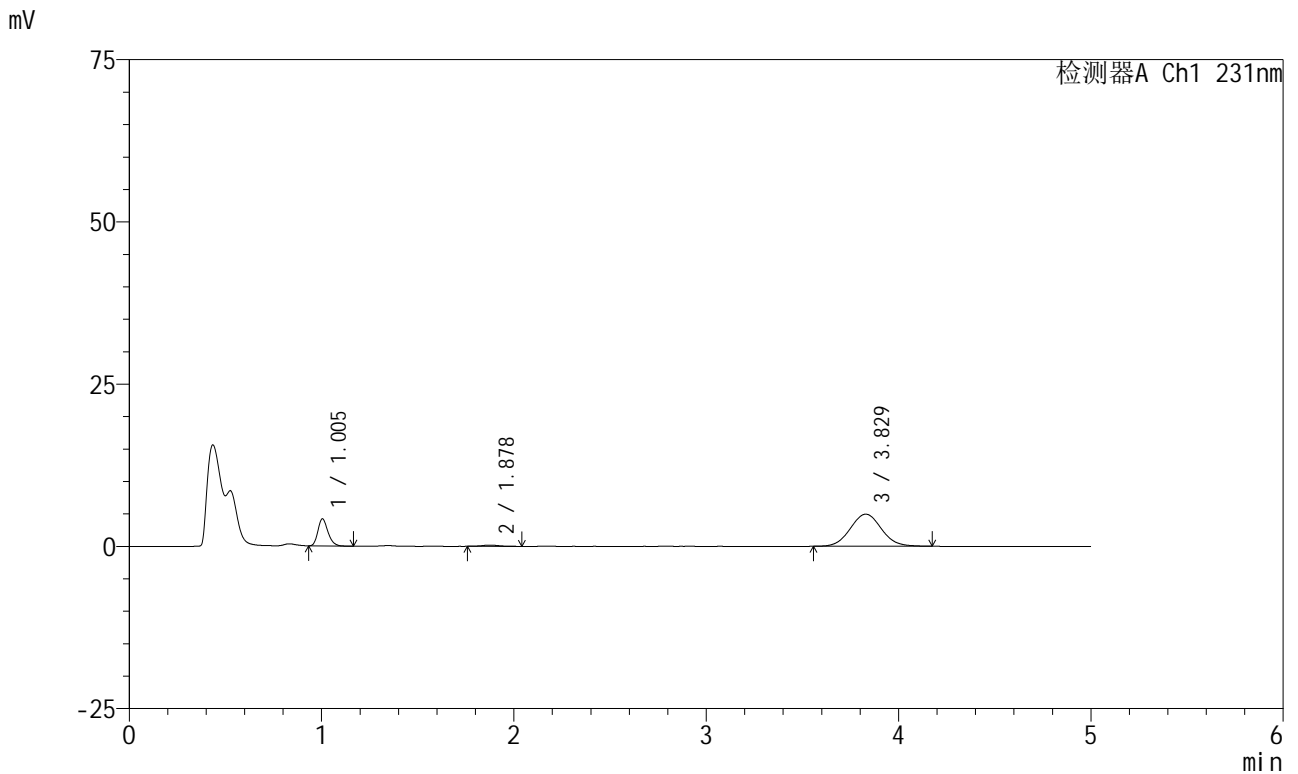


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1331-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:36 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	15302	21.110	4179	1757	1.237	--
2	1.878	1189	1.640	196	2284	1.189	6.895
3	3.829	55993	77.249	4951	2692	1.057	8.627
总计		72483	100.000	9326			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

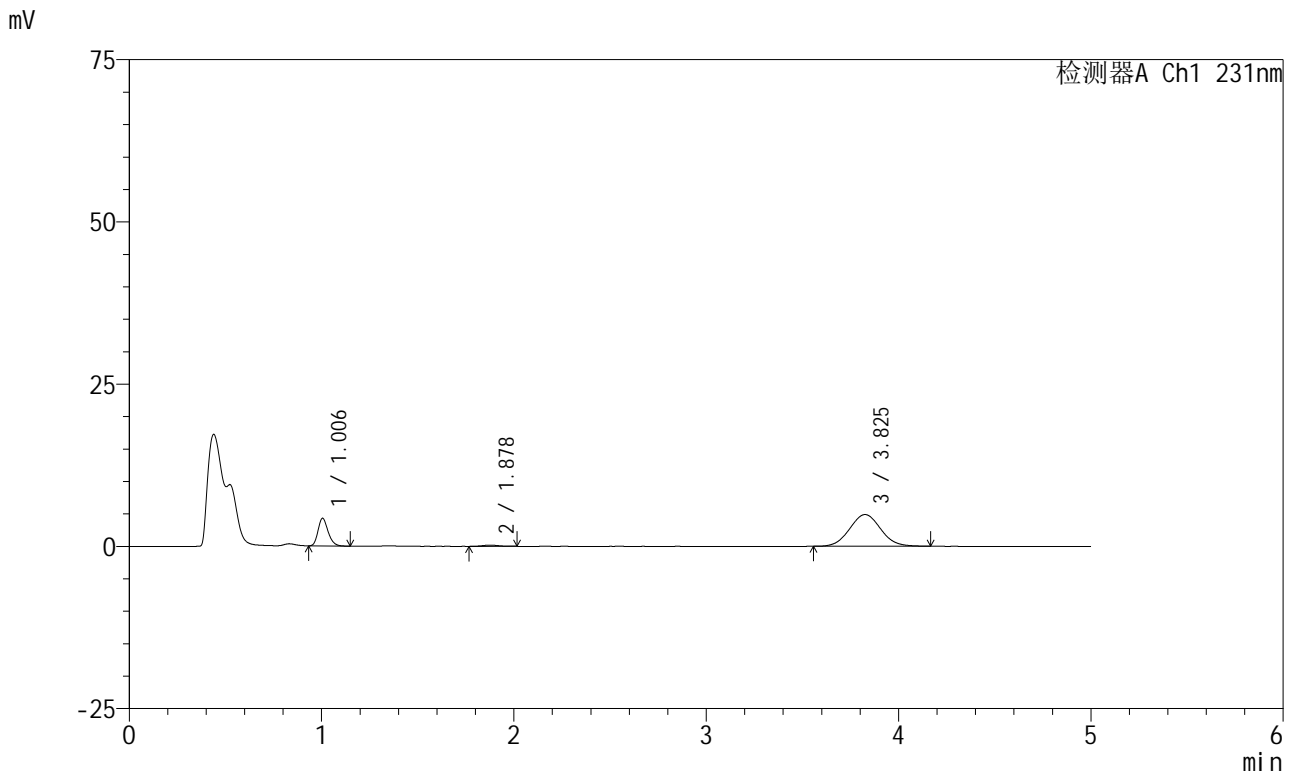


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1332-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-35	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/20 07:42:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:38	
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	15606	21.794	4269	1760	1.233	--
2	1.878	1085	1.516	188	2400	1.009	7.001
3	3.825	54913	76.690	4885	2675	1.050	8.668
总计		71605	100.000	9343			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

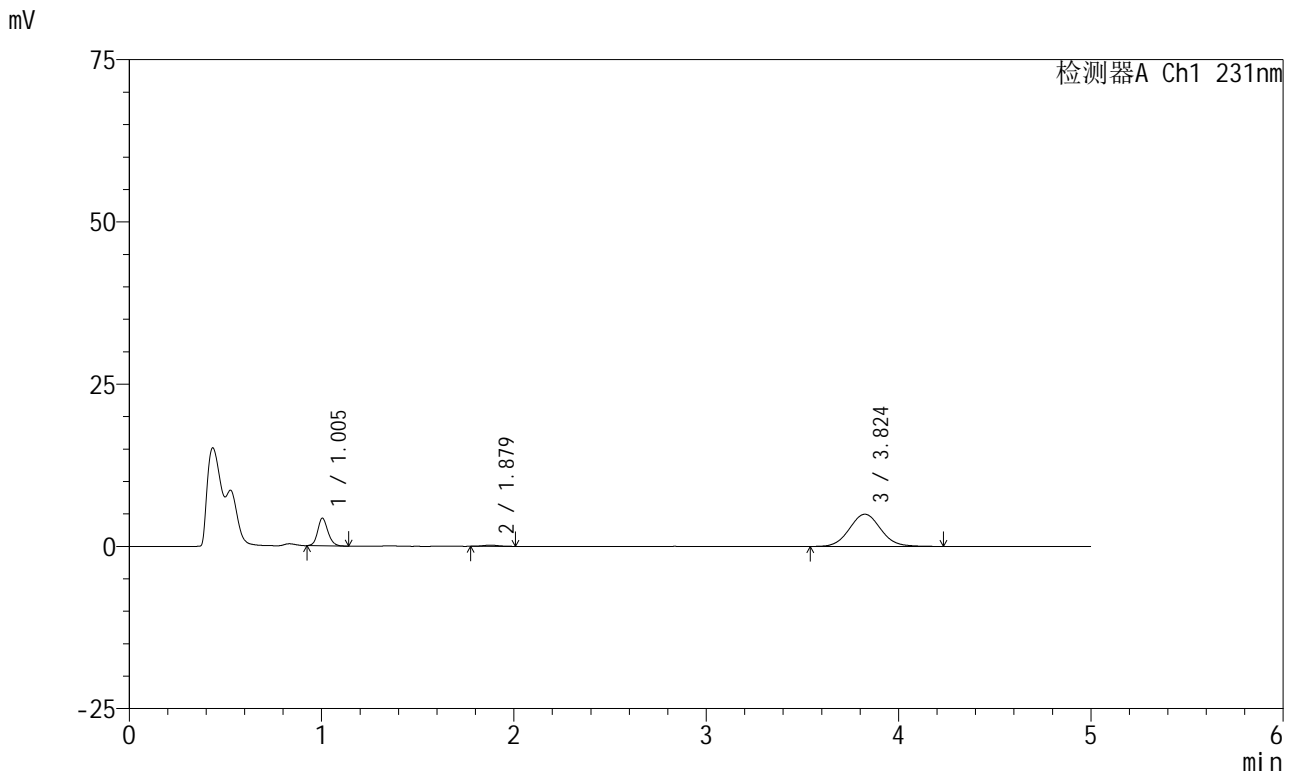


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1333-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:41 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	15825	21.627	4268	1729	1.149	--
2	1.879	1024	1.400	180	2470	1.104	7.050
3	3.824	56322	76.973	4958	2660	1.064	8.688
总计		73171	100.000	9406			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

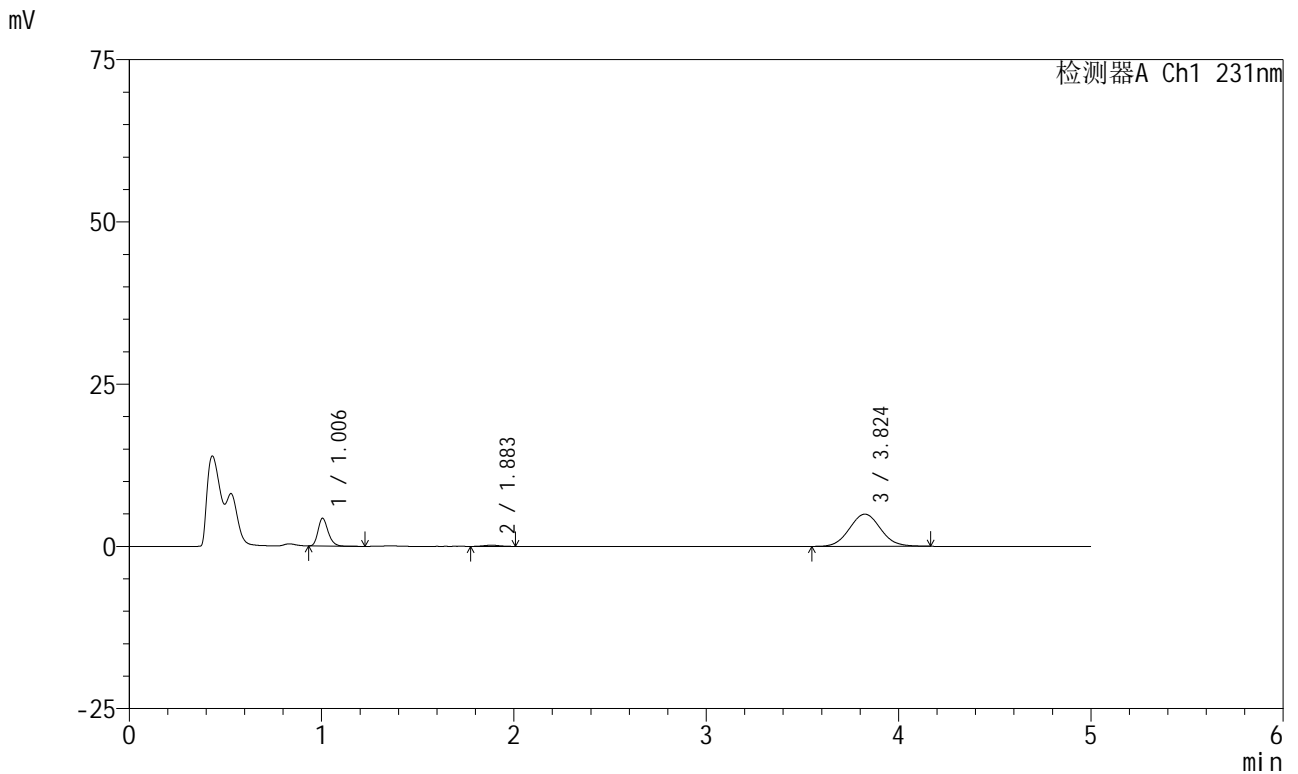


SMF-4036

<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 - 0-169/11-1334-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:04:44 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	1.006	15699	21.570	4287	1769	1.238	--
2	1.883	1116	1.533	187	2296	1.105	6.936
3	3.824	55966	76.897	4963	2670	1.062	8.568
总计		72781	100.000	9438			

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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

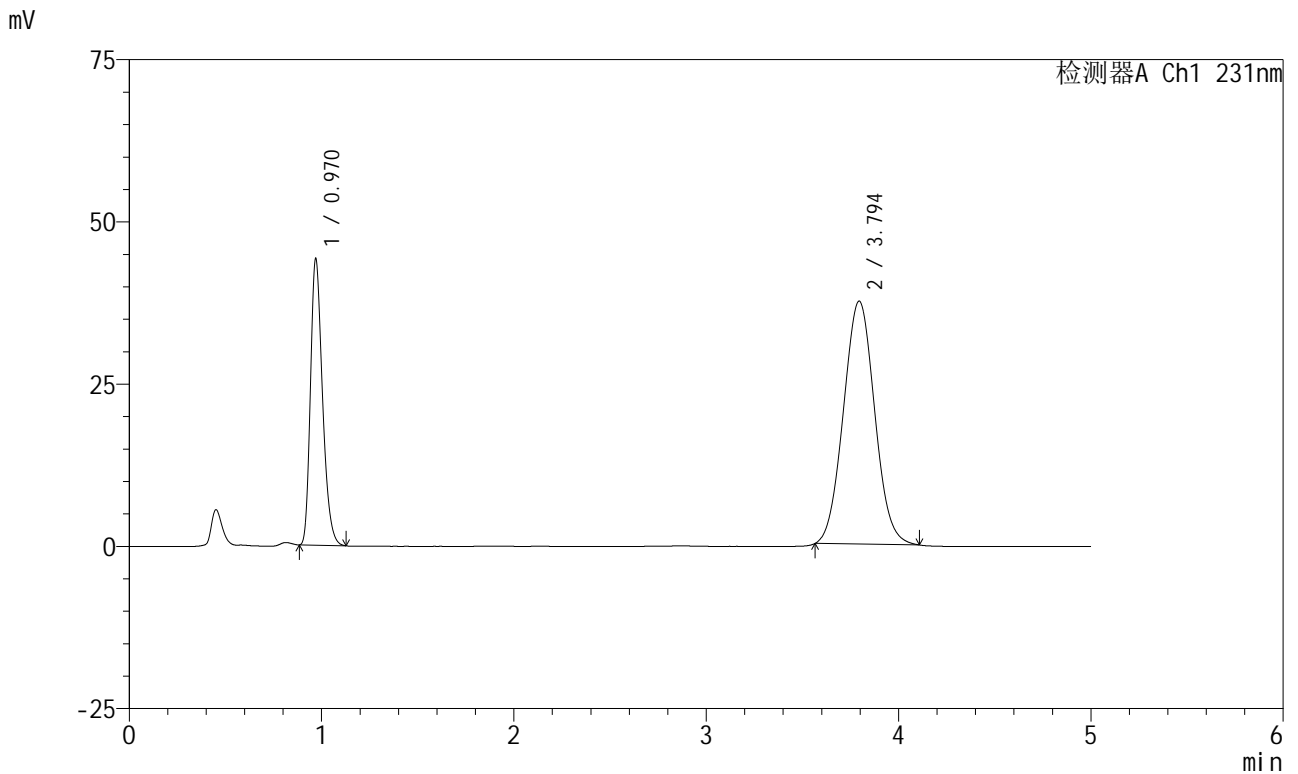


SMF-4036

<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 - 0-170/11-1335-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 07:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:07:53 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	0.970	191929	31.244	44301	1164	1.288	--
2	3.794	422364	68.756	37460	2587	1.047	13.704
总计		614294	100.000	81761			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

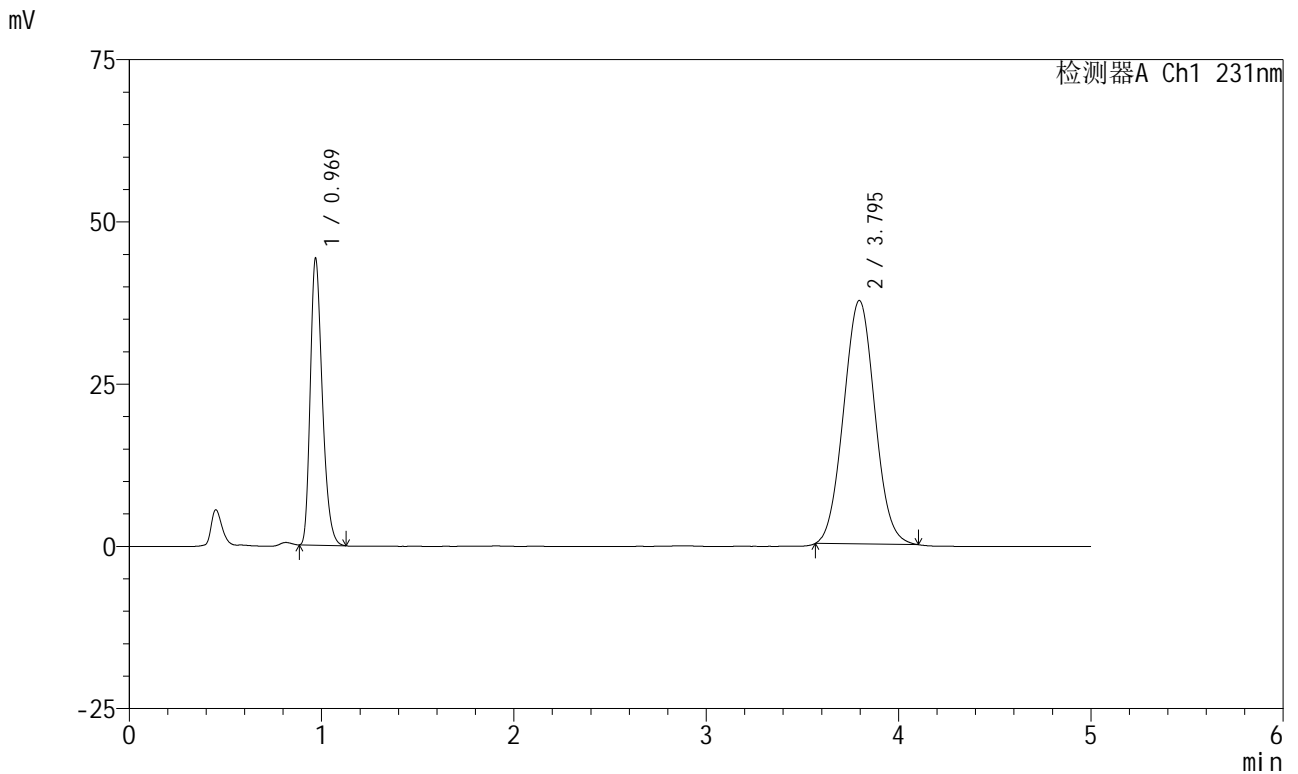


SMF-4036

<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 - 0-170/11-1336-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH4.5jz-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/20 08:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/20 14:07:56 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	0.969	192360	31.270	44362	1160	1.291	--
2	3.795	422797	68.730	37531	2593	1.045	13.720
总计		615156	100.000	81893			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2