



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

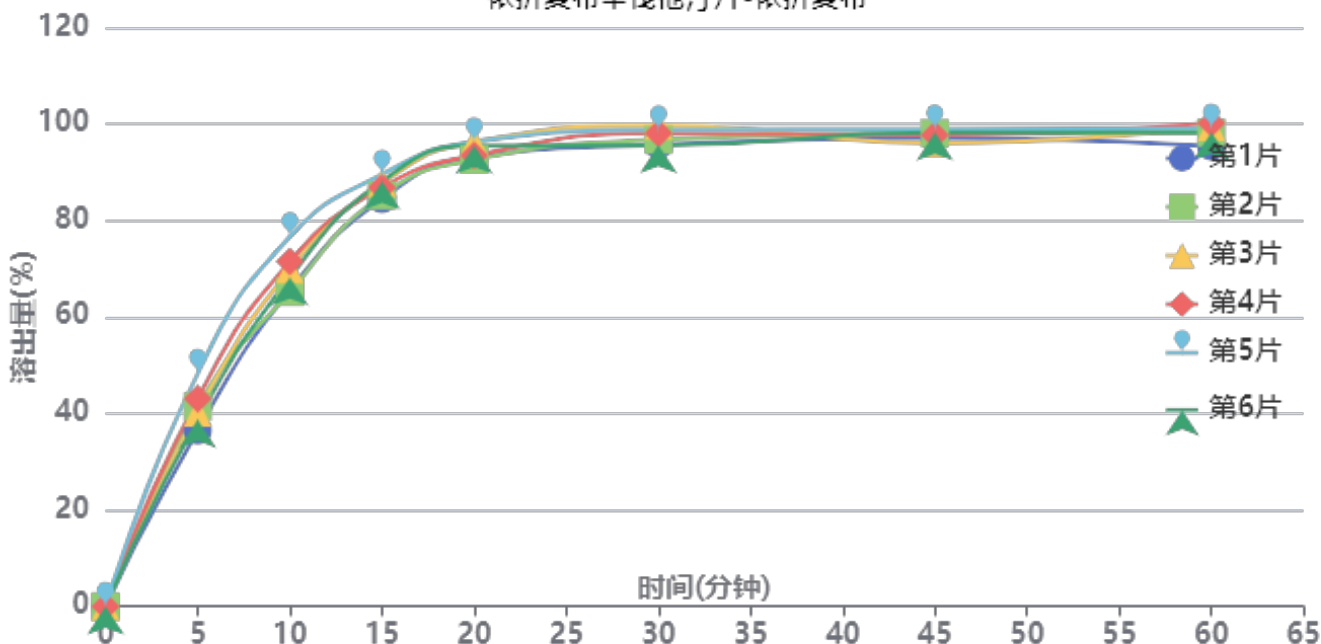
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.10	191992	189444	189520	189338	189301	189919	0.62
2	11.06	191637	191911				191774	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
17109.82	17339.42	0.95
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: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	70034	-	70034	36.503	41.38	9.87	36.50	41.38	9.88
	2	79627	-	79627	41.504			41.50		
	3	77066	-	77066	40.169			40.17		
	4	82660	-	82660	43.084			43.08		
	5	92697	-	92697	48.316			48.32		
	6	74293	-	74293	38.723			38.72		
10min	1	125420	-	125420	65.372	69.27	6.12	65.57	69.50	6.14
	2	124675	-	124675	64.984			65.21		
	3	133636	-	133636	69.654			69.88		
	4	136732	-	136732	71.268			71.51		
	5	146526	-	146526	76.373			76.64		
	6	130400	-	130400	67.968			68.18		
15min	1	160966	-	160966	83.899	86.37	2.16	84.47	86.99	2.19
	2	162348	-	162348	84.620			85.21		
	3	167177	-	167177	87.137			87.75		
	4	165370	-	165370	86.195			86.83		
	5	170491	-	170491	88.864			89.56		
	6	167915	-	167915	87.521			88.11		
20min	1	176792	-	176792	92.148	93.48	1.75	93.18	94.58	1.76
	2	175693	-	175693	91.576			92.64		
	3	182629	-	182629	95.191			96.28		
	4	177236	-	177236	92.380			93.49		
	5	182538	-	182538	95.143			96.33		
	6	181234	-	181234	94.464			95.54		
30min	1	180623	-	180623	94.145	95.82	1.72	95.69	97.43	1.73
	2	182594	-	182594	95.173			96.74		
	3	188151	-	188151	98.069			99.69		
	4	185045	-	185045	96.450			98.08		
	5	186234	-	186234	97.070			98.78		
	6	180355	-	180355	94.005			95.61		
45min	1	182393	-	182393	95.068	95.55	1.01	97.13	97.70	1.01
	2	184126	-	184126	95.971			98.07		
	3	180192	-	180192	93.921			96.09		
	4	183334	-	183334	95.558			97.72		
	5	185482	-	185482	96.678			98.93		
	6	184390	-	184390	96.109			98.23		
60min	1	178009	-	178009	92.783	95.76	1.70	95.38	98.44	1.70
	2	183424	-	183424	95.605			98.24		
	3	185519	-	185519	96.697			99.39		
	4	187091	-	187091	97.516			100.21		
	5	184868	-	184868	96.358			99.15		
	6	183446	-	183446	95.617			98.28		
极限	1	180163	-	180163	93.905	95.70	1.75	97.02	98.90	1.74
	2	183467	-	183467	95.628			98.79		
	3	188477	-	188477	98.239			101.47		
	4	183765	-	183765	95.783			99.02		
	5	185527	-	185527	96.701			100.03		
	6	180179	-	180179	93.914			97.10		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

**未审阅版本**



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

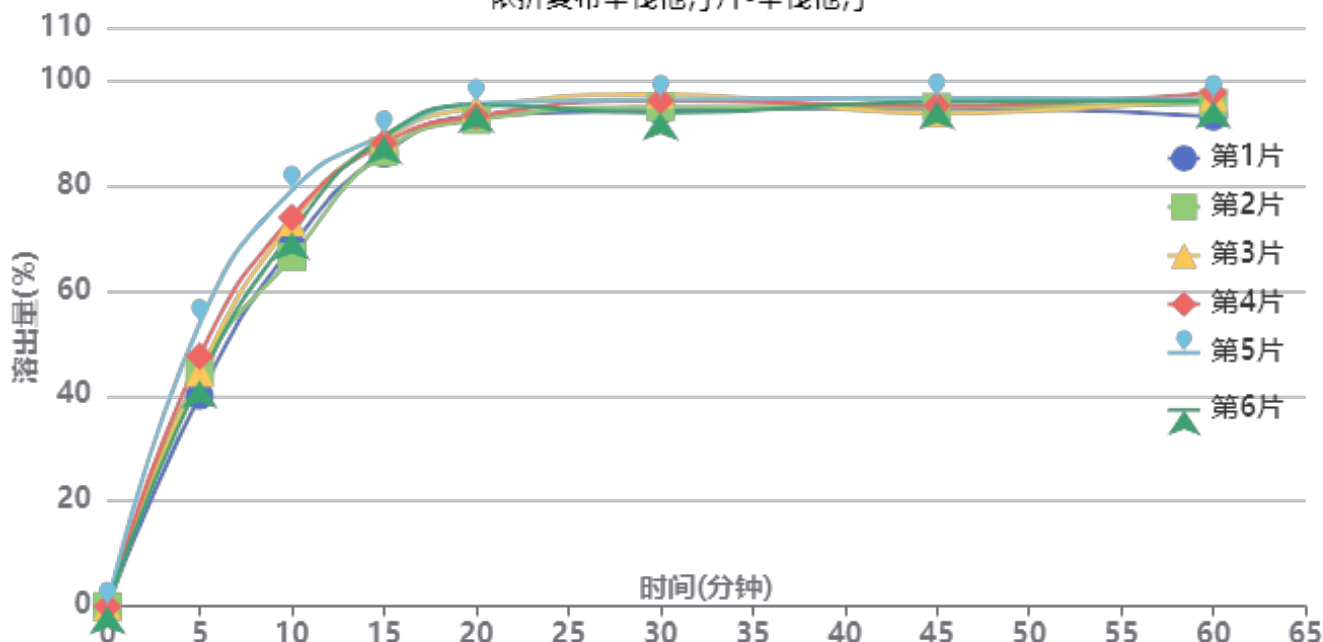
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	426277	429586	429413	429410	429689	428875	0.34
2	10.99	432228	432993				432610	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
39024.11	39363.97	0.62	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: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	175242	-	175242	40.040	45.54	10.32	40.04	45.54	10.32
	2	195511	-	195511	44.671			44.67		
	3	194367	-	194367	44.410			44.41		
	4	208066	-	208066	47.540			47.54		
	5	235127	-	235127	53.723			53.72		
	6	187641	-	187641	42.873			42.87		
10min	1	298599	-	298599	68.225	71.73	6.18	68.45	71.98	6.19
	2	289505	-	289505	66.147			66.40		
	3	318450	-	318450	72.760			73.01		
	4	322358	-	322358	73.653			73.92		
	5	344641	-	344641	78.745			79.04		
	6	310011	-	310011	70.832			71.07		
15min	1	374142	-	374142	85.485	87.37	1.66	86.09	88.03	1.69
	2	375356	-	375356	85.762			86.38		
	3	385649	-	385649	88.114			88.77		
	4	382432	-	382432	87.379			88.05		
	5	388736	-	388736	88.820			89.56		
	6	388120	-	388120	88.679			89.31		
20min	1	403168	-	403168	92.117	92.92	1.34	93.19	94.06	1.36
	2	399912	-	399912	91.373			92.47		
	3	409677	-	409677	93.604			94.74		
	4	402646	-	402646	91.998			93.16		
	5	412752	-	412752	94.307			95.54		
	6	411904	-	411904	94.113			95.24		
30min	1	405374	-	405374	92.621	93.78	1.41	94.21	95.43	1.42
	2	408231	-	408231	93.274			94.87		
	3	418546	-	418546	95.631			97.29		
	4	413253	-	413253	94.421			96.09		
	5	413981	-	413981	94.588			96.34		
	6	403336	-	403336	92.155			93.80		
45min	1	405399	-	405399	92.627	93.00	1.04	94.73	95.17	1.05
	2	406013	-	406013	92.767			94.88		
	3	400692	-	400692	91.551			93.74		
	4	406763	-	406763	92.938			95.13		
	5	412789	-	412789	94.315			96.59		
	6	410437	-	410437	93.778			95.94		
60min	1	396031	-	396031	90.486	93.23	1.62	93.10	95.92	1.62
	2	406890	-	406890	92.967			95.60		
	3	411959	-	411959	94.126			96.83		
	4	415512	-	415512	94.937			97.65		
	5	409225	-	409225	93.501			96.30		
	6	408553	-	408553	93.347			96.03		
极限	1	400996	-	400996	91.621	92.92	1.71	94.74	96.13	1.70
	2	402439	-	402439	91.950			95.10		
	3	417652	-	417652	95.426			98.65		
	4	407230	-	407230	93.045			96.28		
	5	411804	-	411804	94.090			97.41		
	6	400057	-	400057	91.406			94.60		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

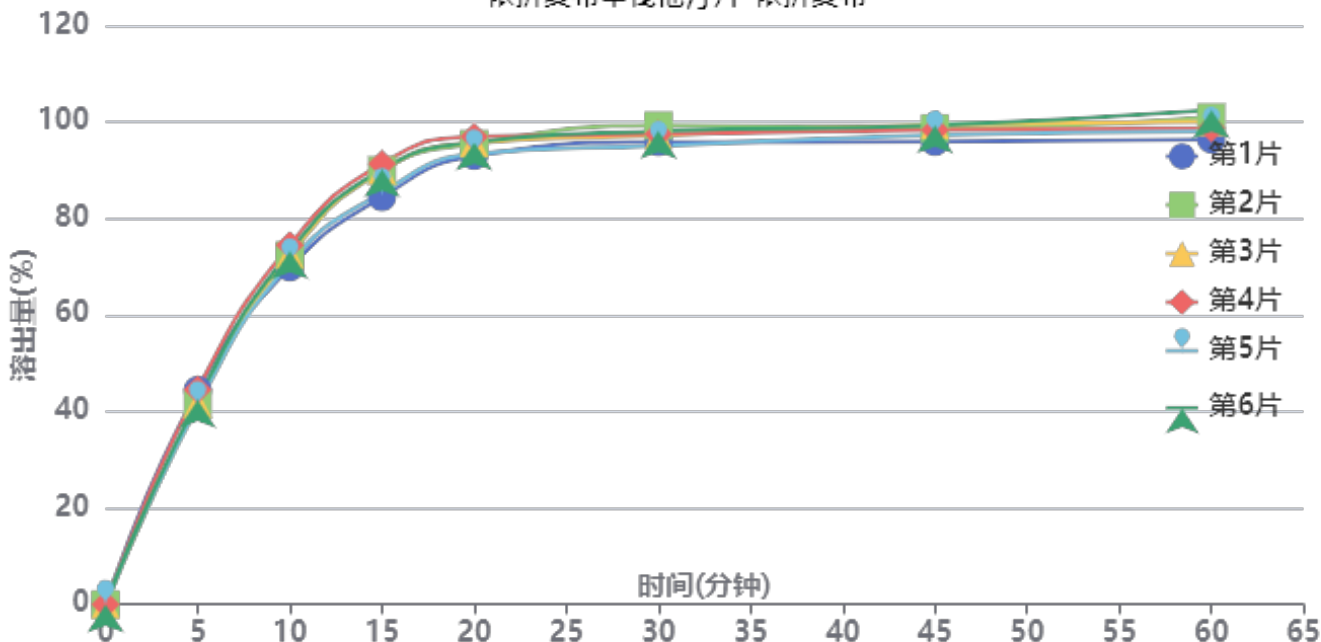
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.10	190195	190028	190017	190274	189961	190095	0.07
2	11.06	191317	191779				191548	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
17125.68		17318.99		0.80	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: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	85231	-	85231	44.430	42.60	3.53	44.43	42.60	3.54
	2	79657	-	79657	41.524			41.52		
	3	79707	-	79707	41.550			41.55		
	4	85380	-	85380	44.508			44.51		
	5	78997	-	78997	41.180			41.18		
	6	81401	-	81401	42.433			42.43		
10min	1	133596	-	133596	69.642	71.96	2.30	69.89	72.20	2.29
	2	138395	-	138395	72.144			72.37		
	3	138512	-	138512	72.205			72.44		
	4	142411	-	142411	74.237			74.48		
	5	135373	-	135373	70.568			70.80		
	6	139991	-	139991	72.976			73.21		
15min	1	160745	-	160745	83.794	87.91	3.28	84.43	88.54	3.27
	2	171480	-	171480	89.390			90.02		
	3	171287	-	171287	89.290			89.92		
	4	174021	-	174021	90.715			91.37		
	5	162584	-	162584	84.753			85.37		
	6	171727	-	171727	89.519			90.16		
20min	1	176294	-	176294	91.900	93.92	1.61	93.00	95.05	1.62
	2	180958	-	180958	94.331			95.46		
	3	181364	-	181364	94.543			95.67		
	4	183811	-	183811	95.818			96.98		
	5	177048	-	177048	92.293			93.38		
	6	181571	-	181571	94.651			95.79		
30min	1	180787	-	180787	94.242	95.53	1.57	95.85	97.18	1.57
	2	187284	-	187284	97.629			99.28		
	3	183322	-	183322	95.563			97.22		
	4	183794	-	183794	95.809			97.51		
	5	179309	-	179309	93.472			95.08		
	6	185036	-	185036	96.457			98.12		
45min	1	179876	-	179876	93.767	95.99	1.39	95.90	98.16	1.39
	2	185112	-	185112	96.497			98.69		
	3	186525	-	186525	97.233			99.42		
	4	184407	-	184407	96.129			98.36		
	5	182543	-	182543	95.157			97.28		
	6	186355	-	186355	97.144			99.34		
60min	1	179856	-	179856	93.757	96.71	2.20	96.41	99.42	2.17
	2	188455	-	188455	98.239			100.97		
	3	186611	-	186611	97.278			100.00		
	4	184032	-	184032	95.934			98.70		
	5	182966	-	182966	95.378			98.03		
	6	191219	-	191219	99.680			102.42		
极限	1	181447	-	181447	94.586	95.80	1.25	97.76	99.05	1.26
	2	186514	-	186514	97.227			100.50		
	3	184989	-	184989	96.432			99.70		
	4	183418	-	183418	95.613			98.91		
	5	180798	-	180798	94.248			97.43		
	6	185502	-	185502	96.700			99.99		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

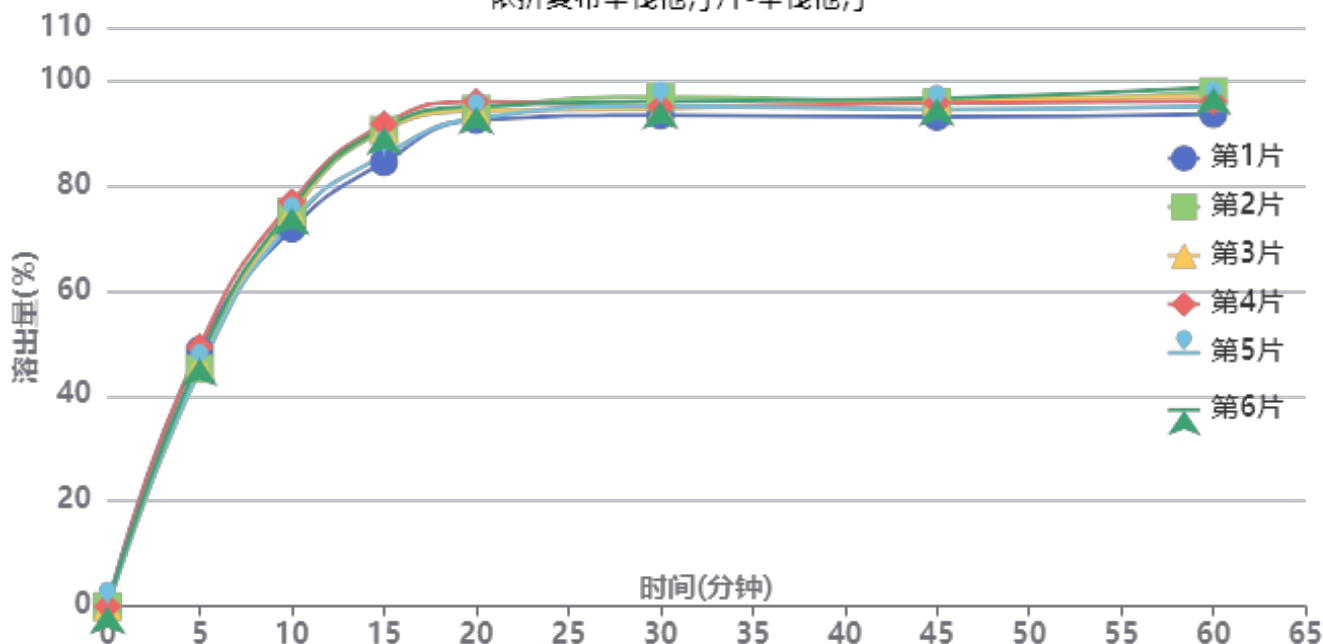
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.99	431035	431392	430801	431481	431173	431176	0.07
2	10.99	433443	433939				433691	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
39233.48		39462.33		0.42		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: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Y012651批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	214042	-	214042	48.713	46.90	3.79	48.71	46.90	3.79
	2	198423	-	198423	45.159			45.16		
	3	201970	-	201970	45.966			45.97		
	4	216487	-	216487	49.270			49.27		
	5	198572	-	198572	45.192			45.19		
	6	206968	-	206968	47.103			47.10		
10min	1	314387	-	314387	71.550	74.31	2.46	71.82	74.57	2.45
	2	328082	-	328082	74.667			74.92		
	3	327914	-	327914	74.629			74.88		
	4	336556	-	336556	76.596			76.87		
	5	320165	-	320165	72.865			73.12		
	6	331849	-	331849	75.525			75.79		
15min	1	368016	-	368016	83.756	88.34	3.50	84.42	89.01	3.49
	2	394905	-	394905	89.875			90.54		
	3	395696	-	395696	90.055			90.73		
	4	399643	-	399643	90.954			91.65		
	5	373788	-	373788	85.069			85.73		
	6	396800	-	396800	90.307			90.99		
20min	1	401229	-	401229	91.315	92.97	1.41	92.45	94.14	1.42
	2	410122	-	410122	93.338			94.50		
	3	408870	-	408870	93.054			94.22		
	4	416185	-	416185	94.718			95.92		
	5	402476	-	402476	91.598			92.73		
	6	412256	-	412256	93.824			95.01		
30min	1	402842	-	402842	91.682	93.44	1.28	93.32	95.12	1.27
	2	418088	-	418088	95.151			96.83		
	3	408130	-	408130	92.885			94.57		
	4	409619	-	409619	93.224			94.95		
	5	410491	-	410491	93.422			95.06		
	6	414268	-	414268	94.282			95.99		
45min	1	399448	-	399448	90.909	93.10	1.38	93.06	95.30	1.38
	2	411177	-	411177	93.579			95.79		
	3	413239	-	413239	94.048			96.25		
	4	410569	-	410569	93.440			95.69		
	5	405493	-	405493	92.285			94.44		
	6	414393	-	414393	94.310			96.54		
60min	1	399469	-	399469	90.914	93.61	1.94	93.57	96.33	1.92
	2	417930	-	417930	95.115			97.85		
	3	413282	-	413282	94.058			96.78		
	4	409767	-	409767	93.258			96.03		
	5	406141	-	406141	92.432			95.10		
	6	421312	-	421312	95.885			98.64		
极限	1	401761	-	401761	91.436	92.87	1.27	94.60	96.11	1.27
	2	414196	-	414196	94.266			97.53		
	3	409828	-	409828	93.272			96.52		
	4	407935	-	407935	92.841			96.13		
	5	402313	-	402313	91.561			94.74		
	6	412405	-	412405	93.858			97.14		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-21

复核者:

未审阅版本

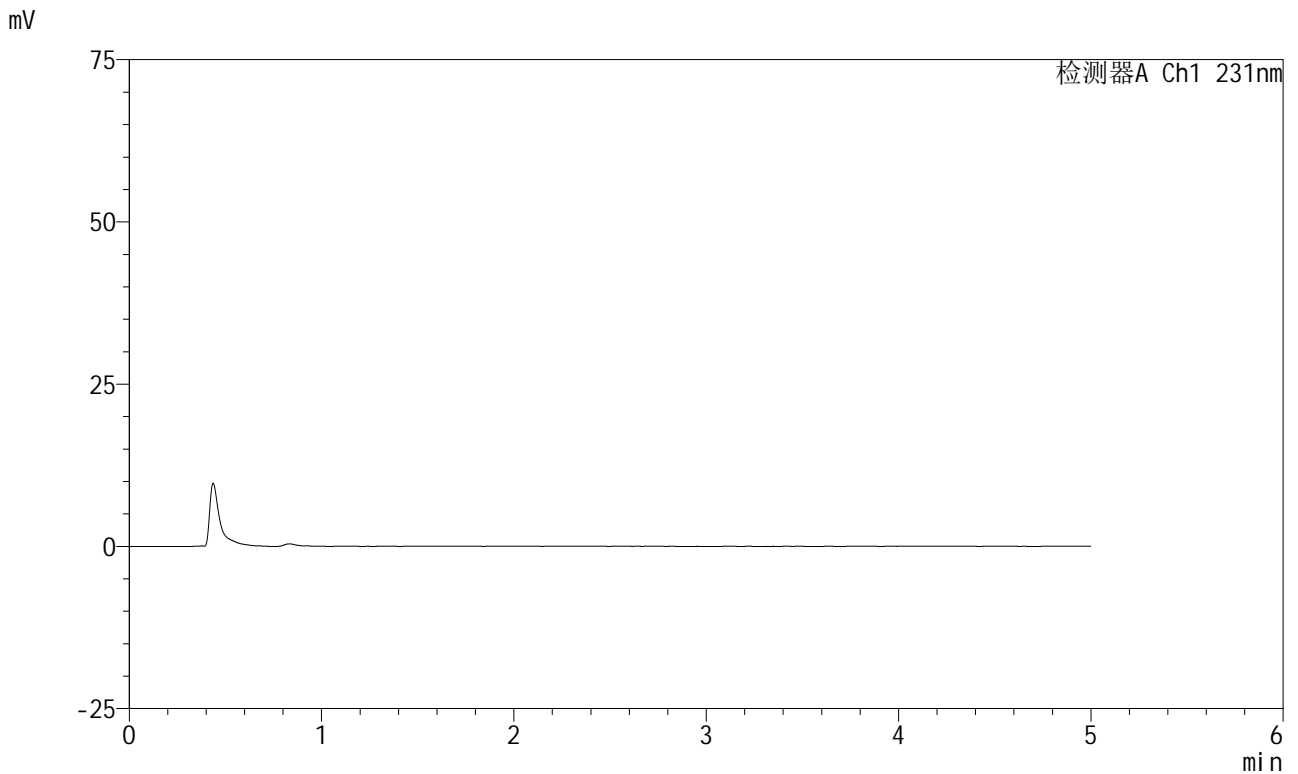


# SMF-4036

## <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 - 0-159/26-1712-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 11:38:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:47:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

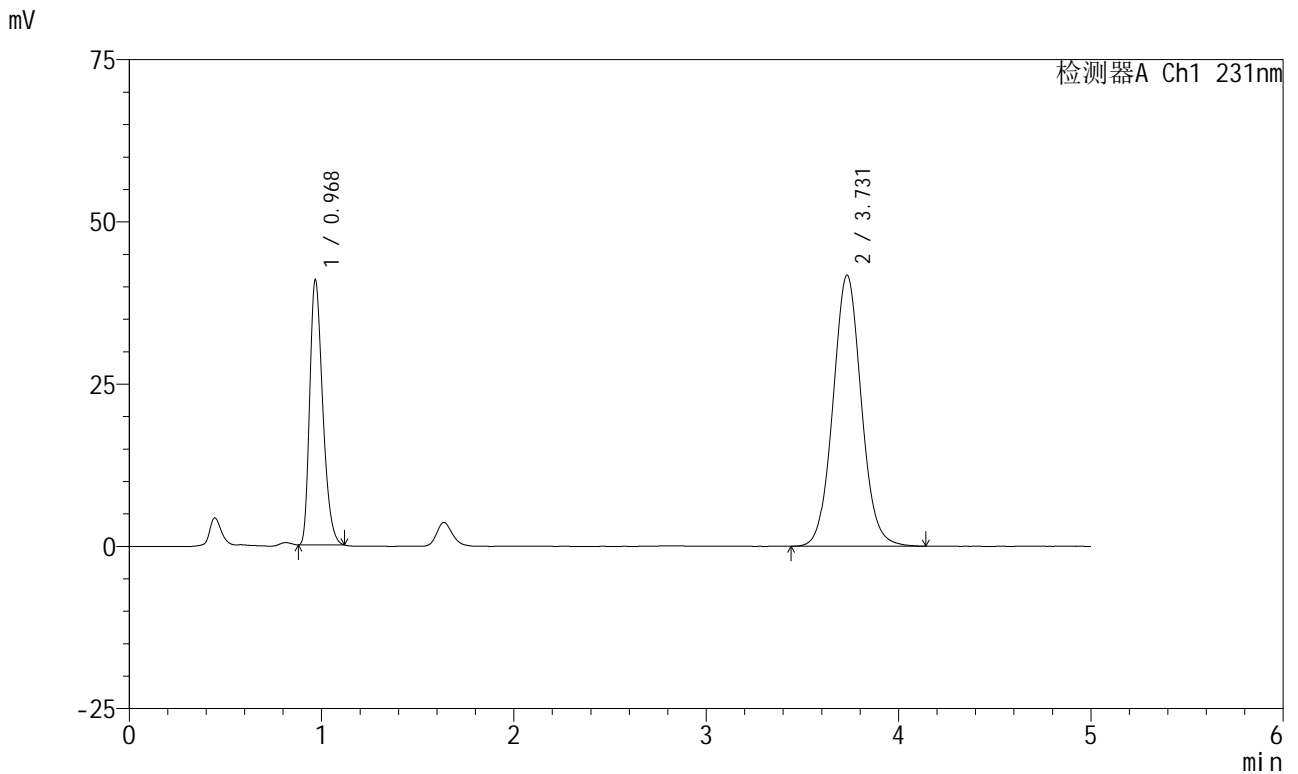


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-159/26-1713-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 11:44:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:47:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.968	191992	31.053	40958	985	1.313	--
2	3.731	426277	68.947	41773	3162	1.062	14.214
总计		618269	100.000	82731			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

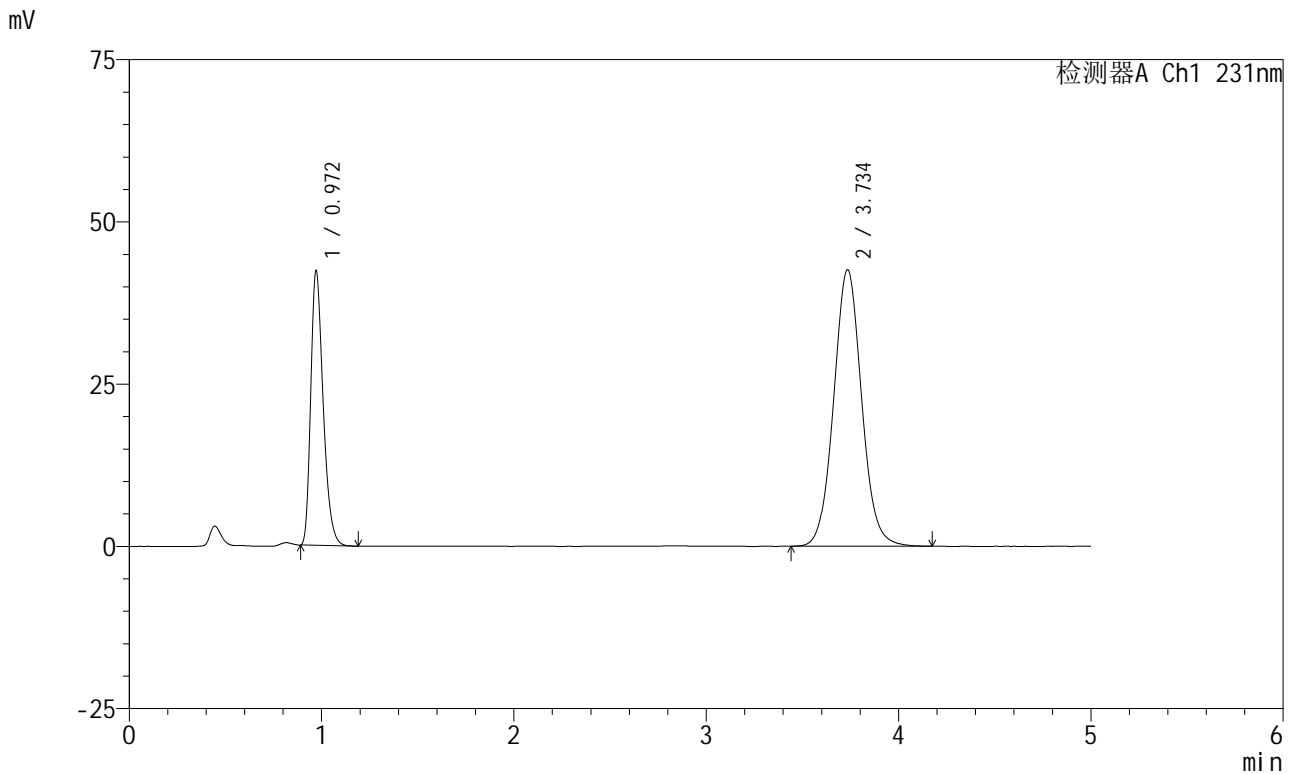


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1714-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 11:59:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:48:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	189444	30.603	42313	1105	1.318	--
2	3.734	429586	69.397	42545	3252	1.061	14.576
总计		619030	100.000	84859			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

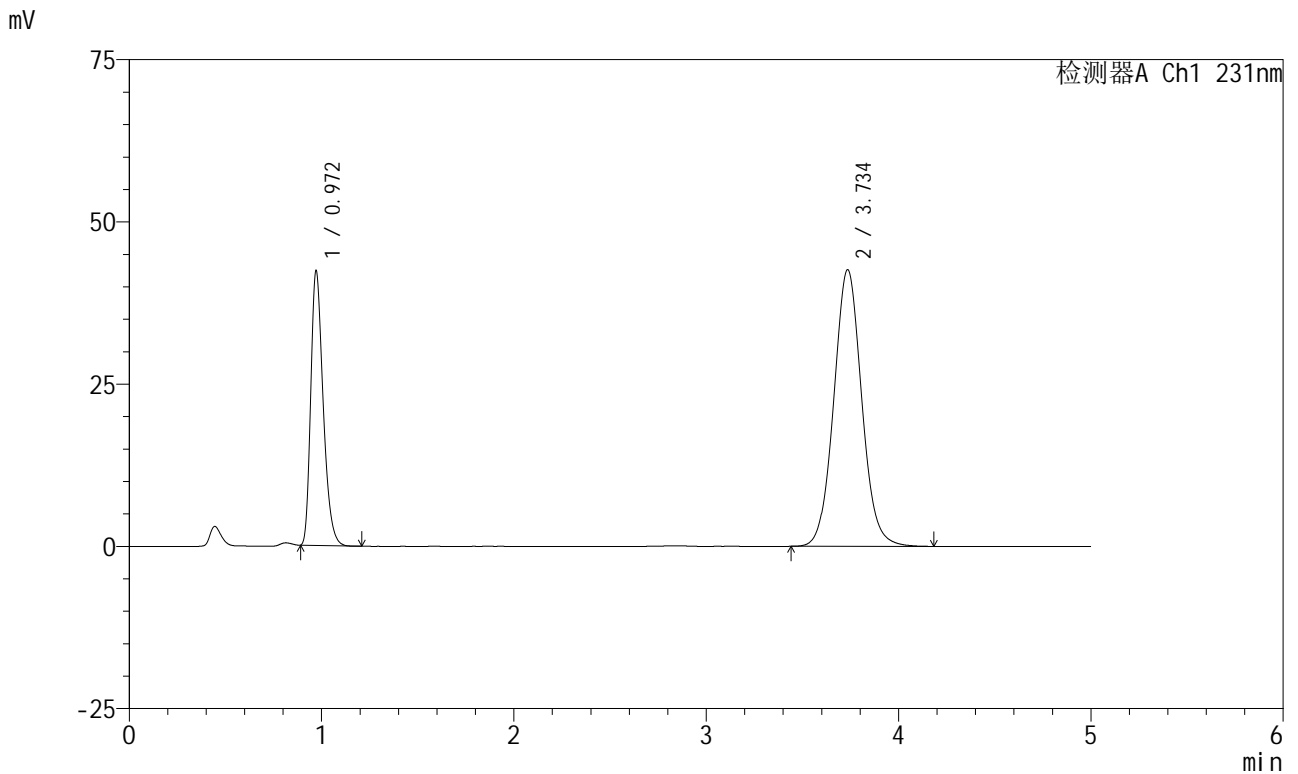


# SMF-4036

## <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 - 0-160/26-1715-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:05:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:48:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	189520	30.620	42322	1105	1.317	--
2	3.734	429413	69.380	42563	3255	1.062	14.582
总计		618933	100.000	84886			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

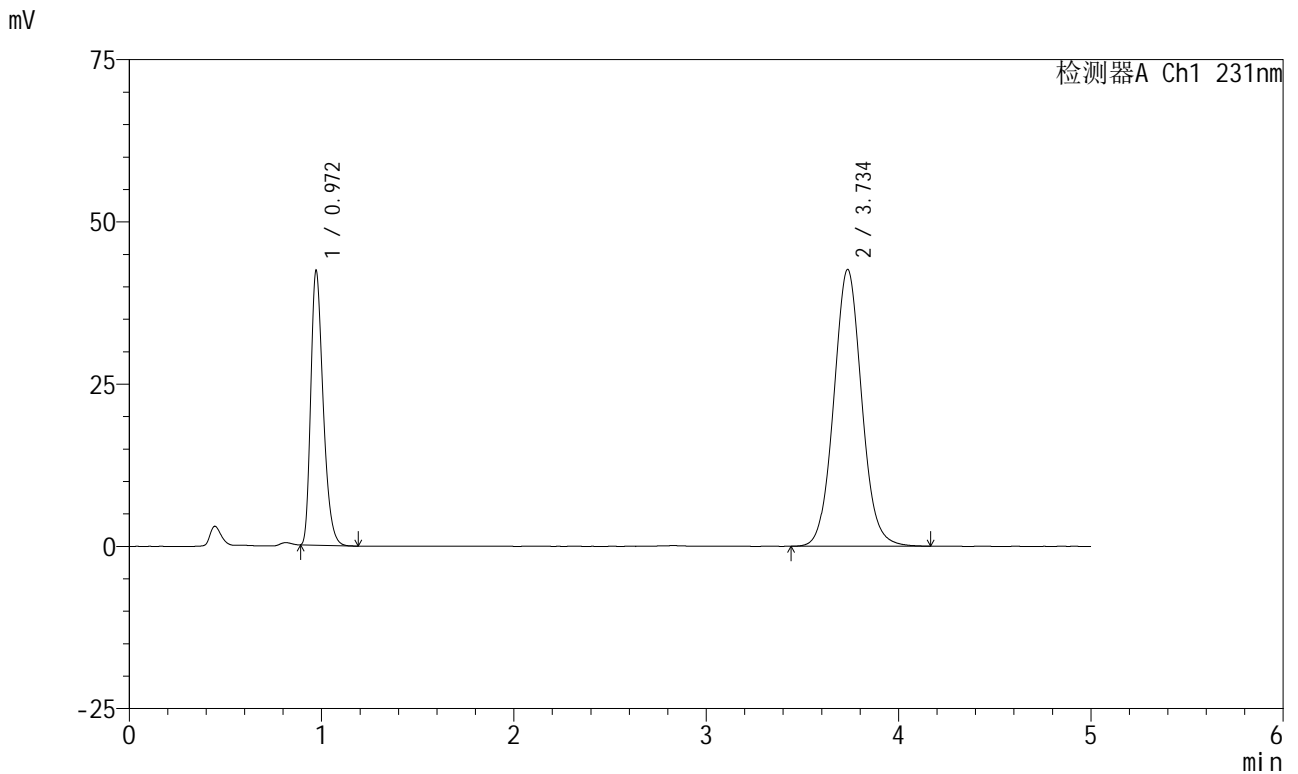


# SMF-4036

## <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 - 0-160/26-1716-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:10:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:48:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	189338	30.600	42316	1105	1.316	--
2	3.734	429410	69.400	42575	3256	1.063	14.585
总计		618749	100.000	84891			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

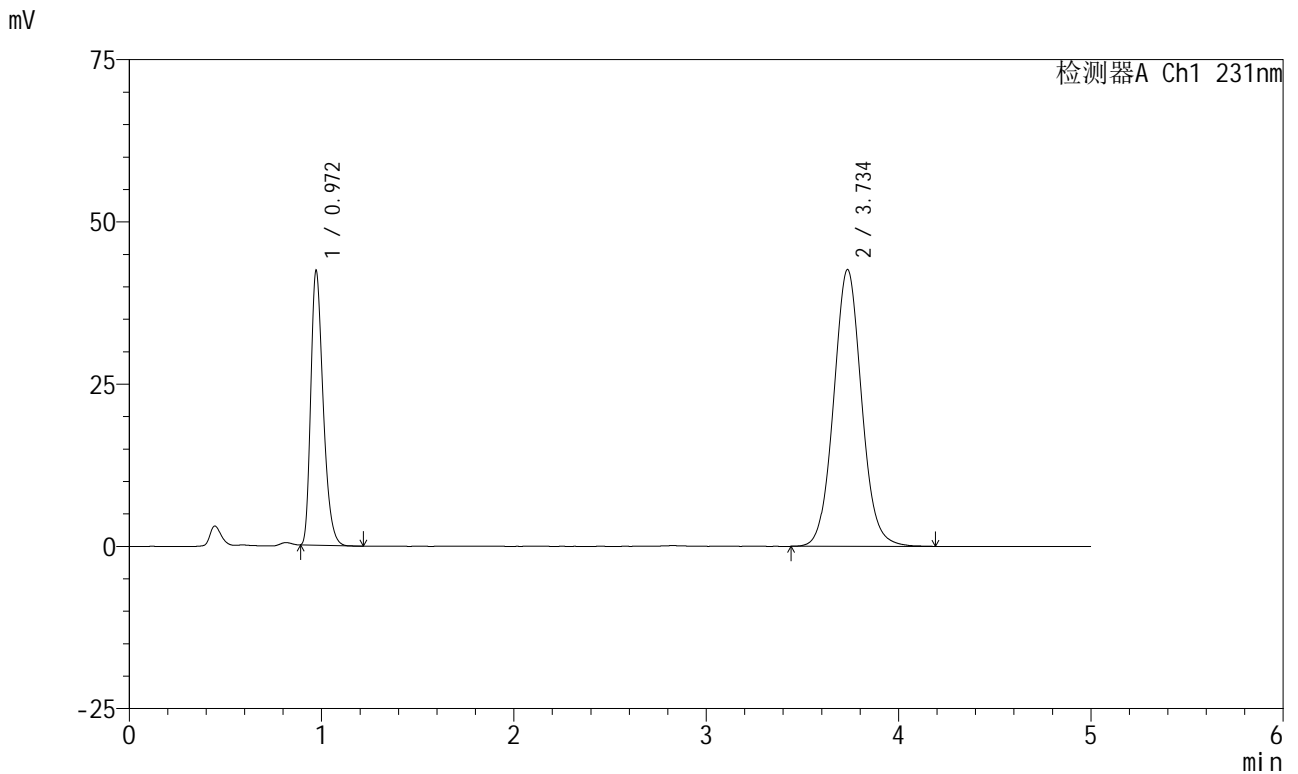


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1717-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:16:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:48:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.972	189301	30.582	42313	1105	1.319	--
2	3.734	429689	69.418	42584	3257	1.064	14.583
总计		618991	100.000	84896			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

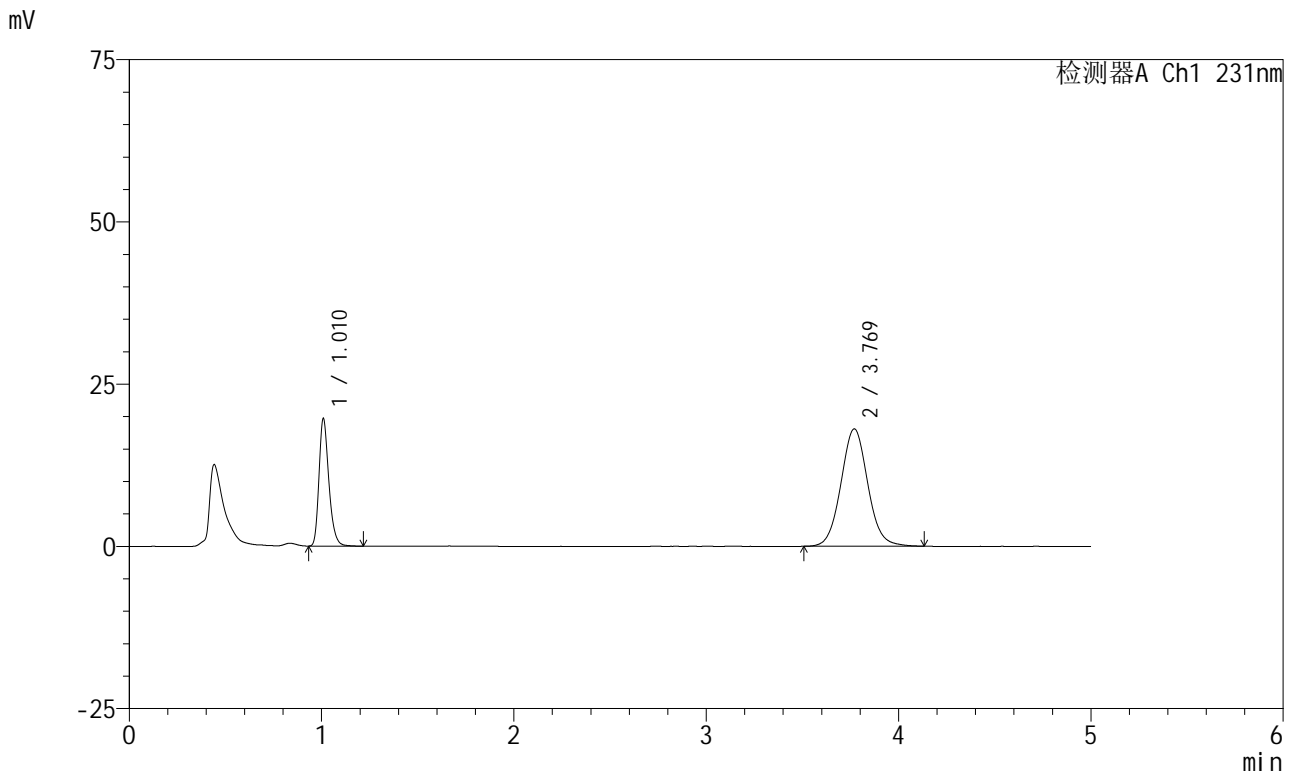


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1718-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 12:21:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:48:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	70034	28.553	19411	1915	1.279	--
2	3.769	175242	71.447	18070	3586	1.058	16.038
总计		245276	100.000	37481			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

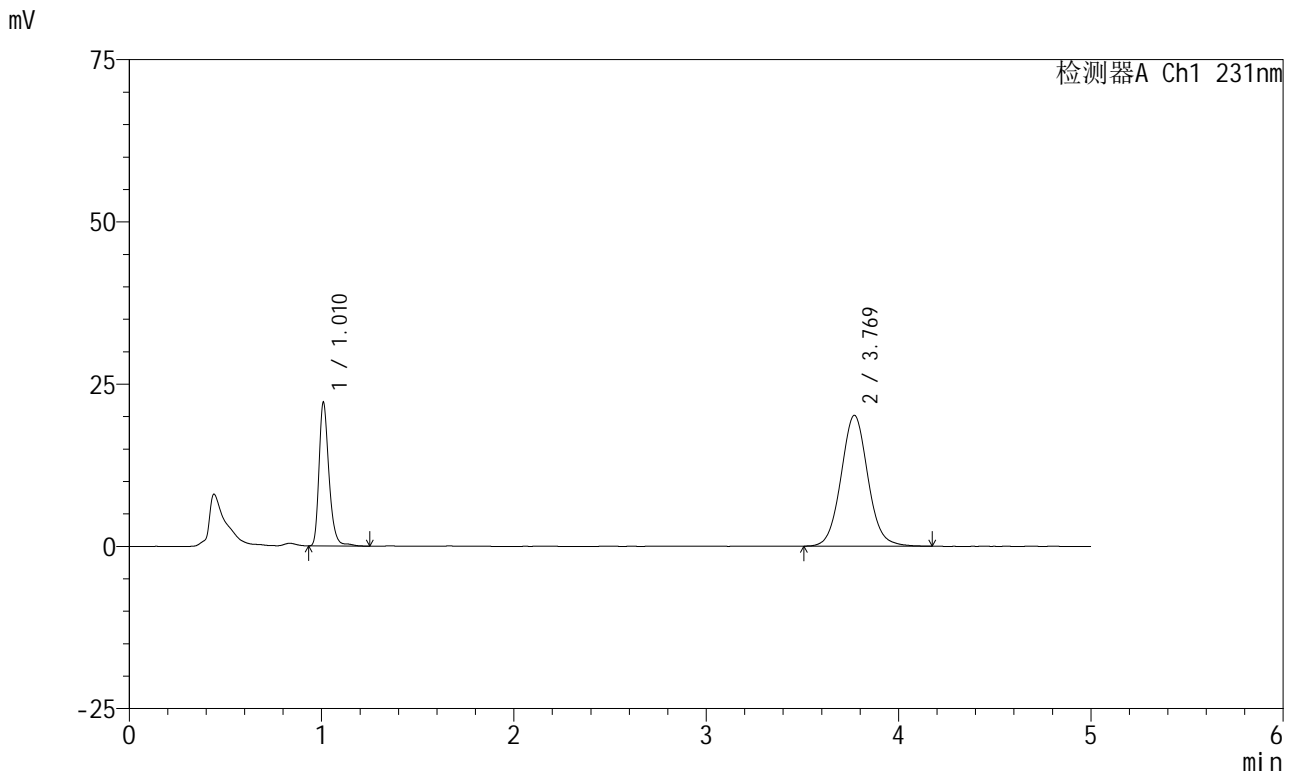


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1719-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:26:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:48:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	79627	28.941	21878	1918	1.285	--
2	3.769	195511	71.059	20161	3592	1.062	16.051
总计		275138	100.000	42039			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

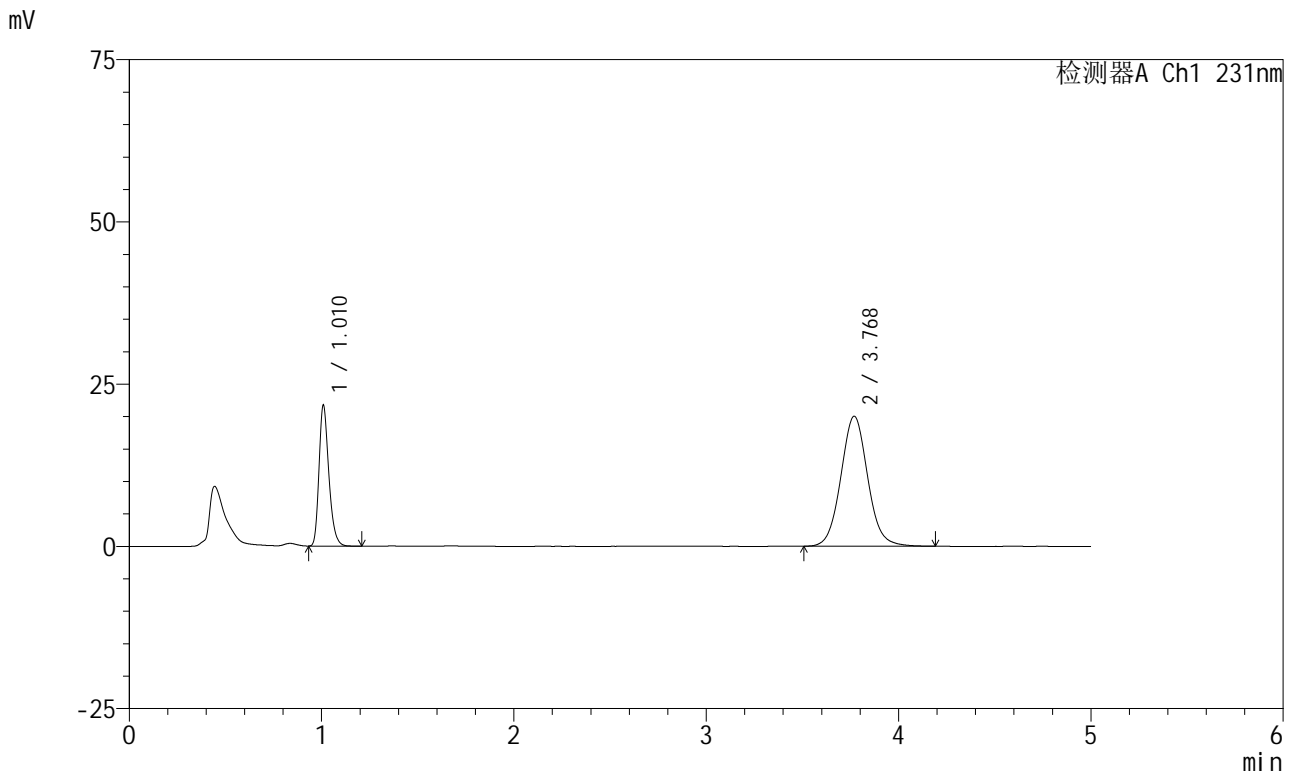


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1720-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:32:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:48:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	77066	28.392	21439	1912	1.277	--
2	3.768	194367	71.608	20007	3579	1.064	16.022
总计		271433	100.000	41446			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

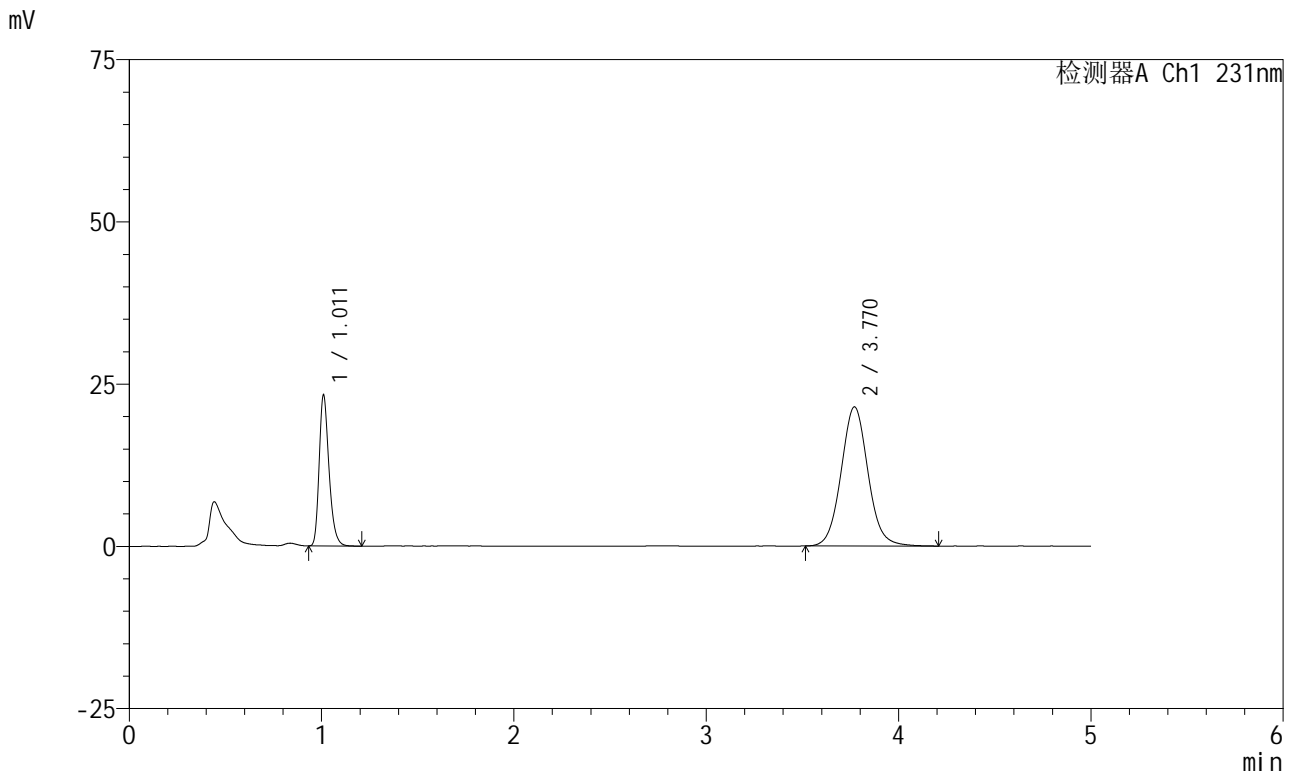


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1721-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:37:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	82660	28.432	23097	1916	1.276	--
2	3.770	208066	71.568	21435	3587	1.068	16.034
总计		290726	100.000	44532			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

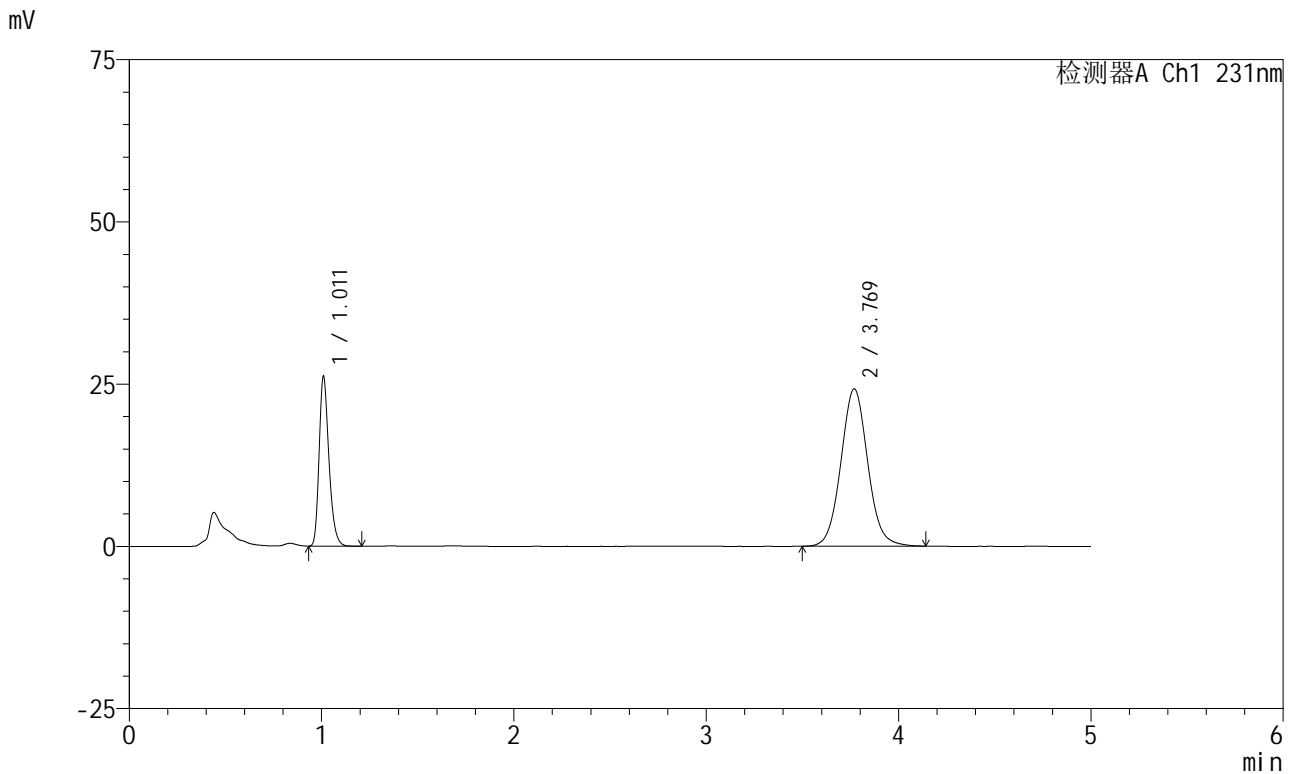


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1722-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:43:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	92697	28.276	25908	1920	1.274	--
2	3.769	235127	71.724	24232	3595	1.064	16.051
总计		327824	100.000	50140			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

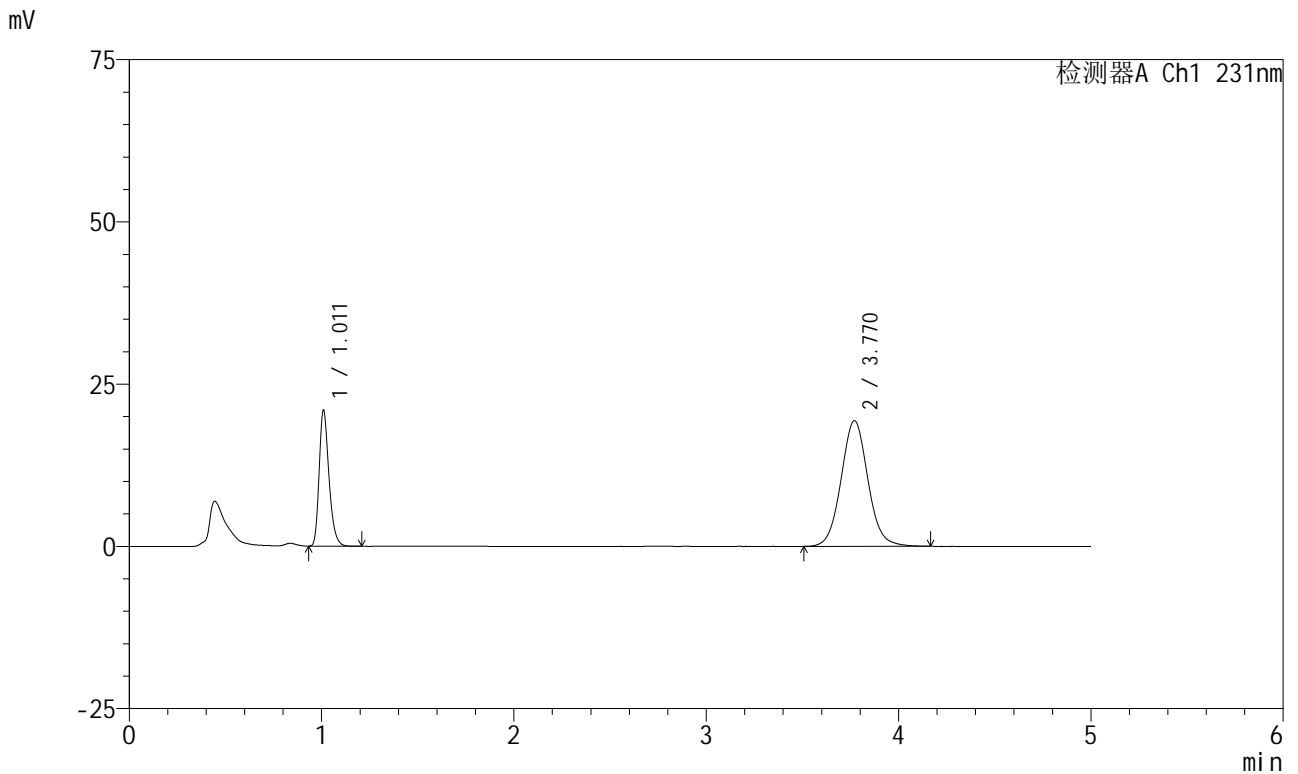


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1723-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:48:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	74293	28.363	20793	1923	1.278	--
2	3.770	187641	71.637	19355	3586	1.064	16.040
总计		261934	100.000	40149			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

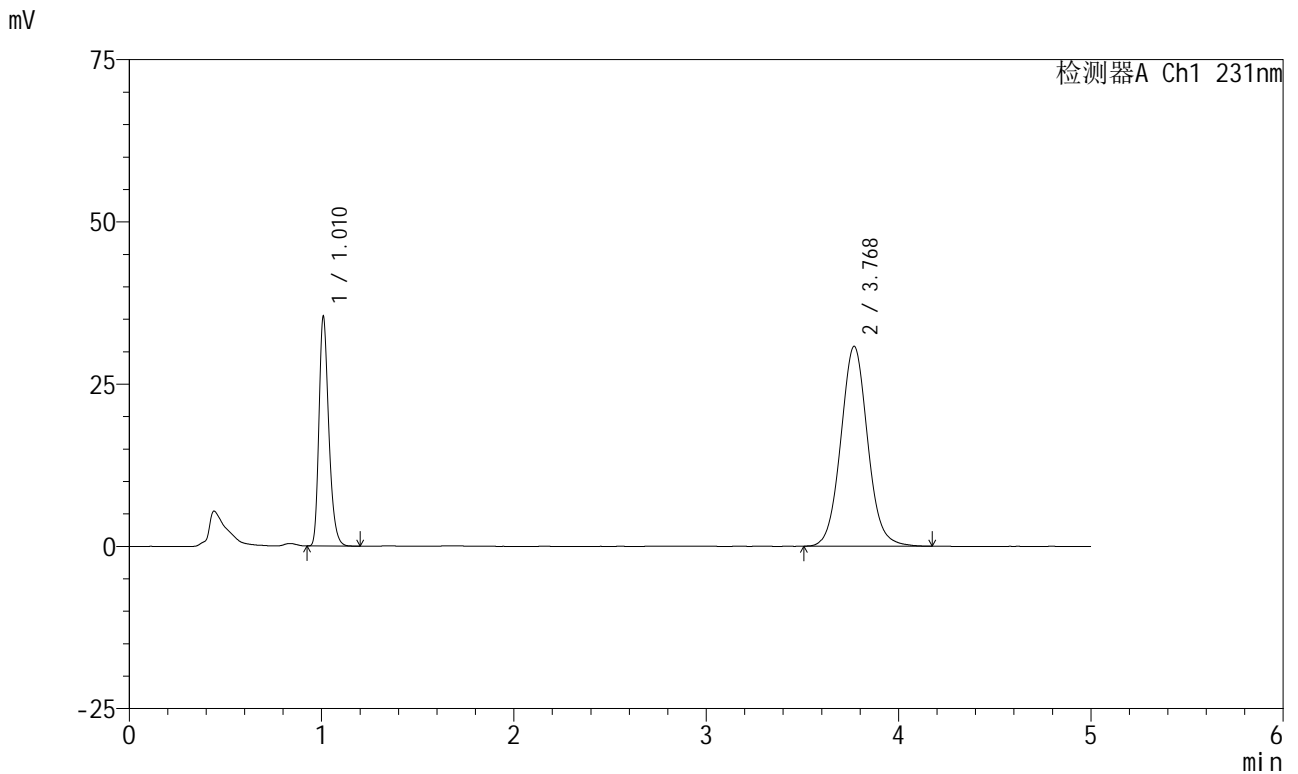


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1724-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:53:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	125420	29.579	34855	1916	1.284	--
2	3.768	298599	70.421	30757	3598	1.065	16.059
总计		424019	100.000	65613			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

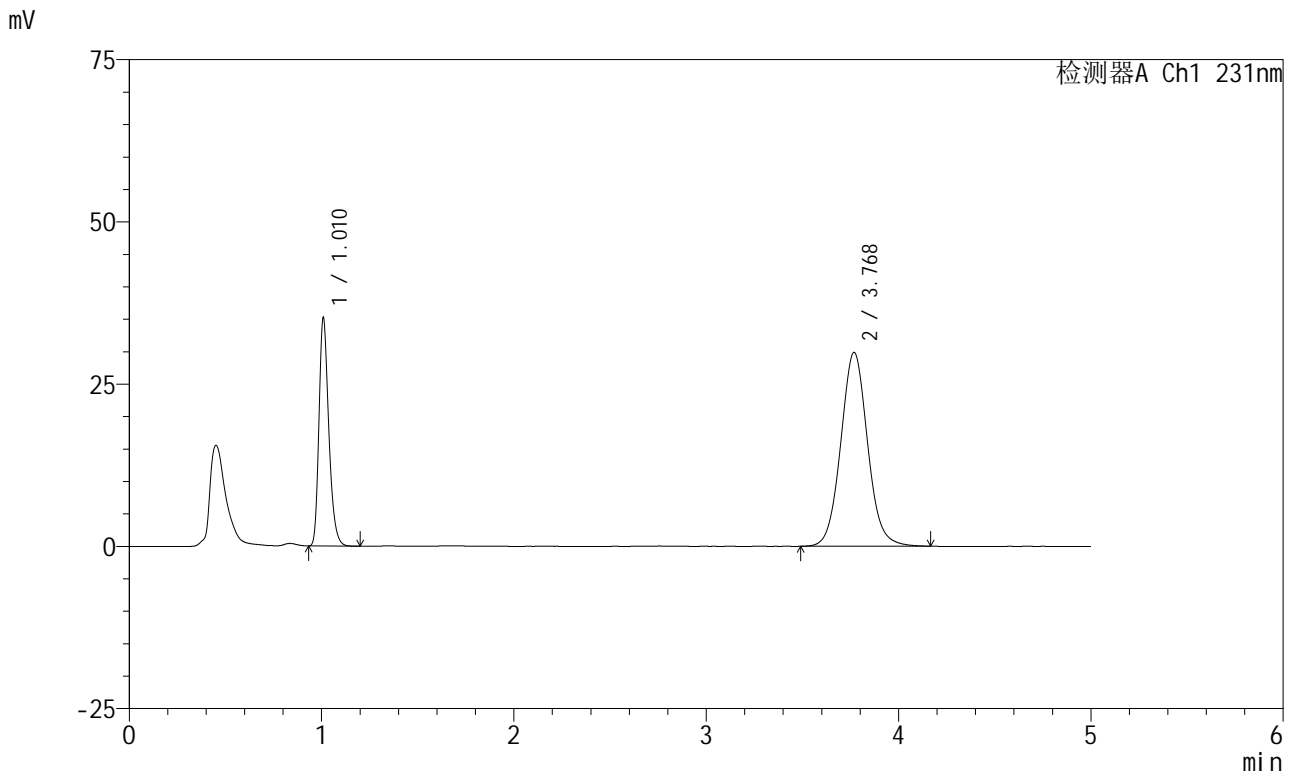


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1725-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:59:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	124675	30.102	34668	1915	1.281	--
2	3.768	289505	69.898	29824	3597	1.064	16.056
总计		414180	100.000	64491			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

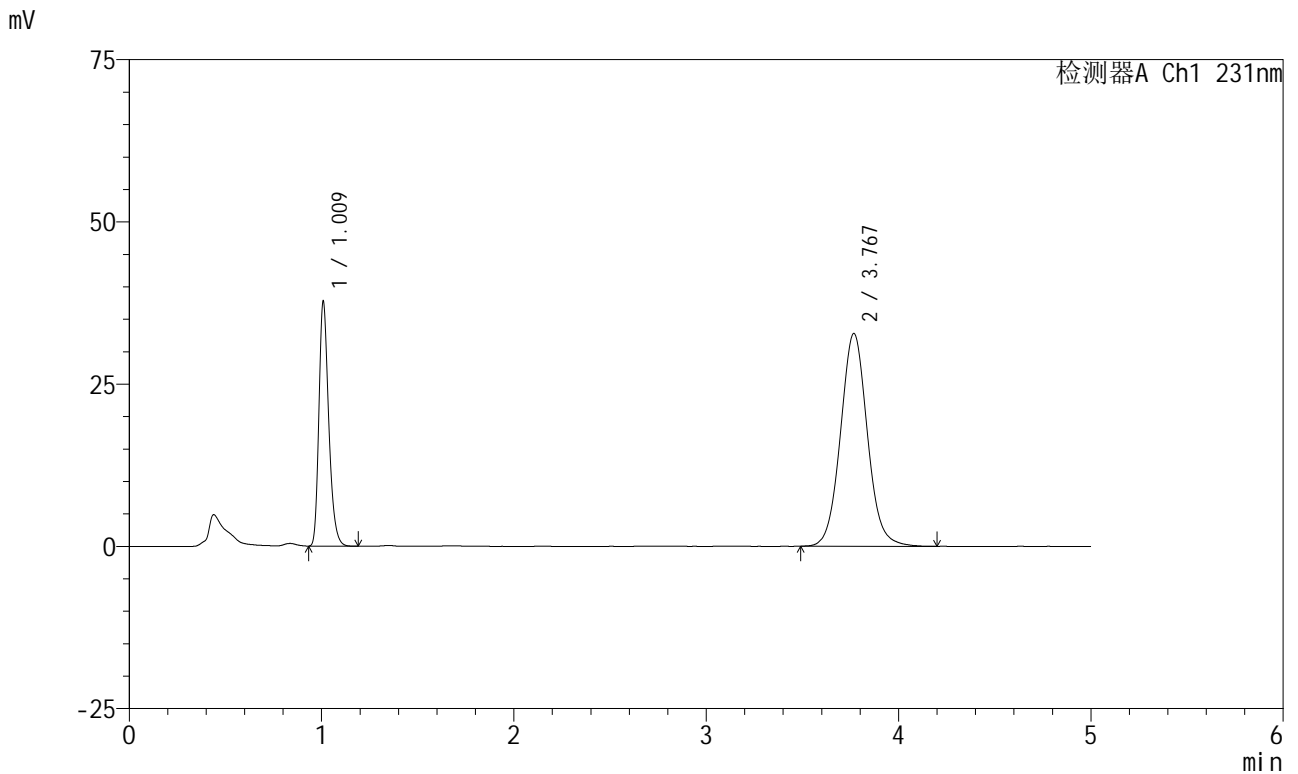


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1726-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 13:04:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	133636	29.560	37076	1915	1.283	--
2	3.767	318450	70.440	32761	3588	1.064	16.041
总计		452086	100.000	69837			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

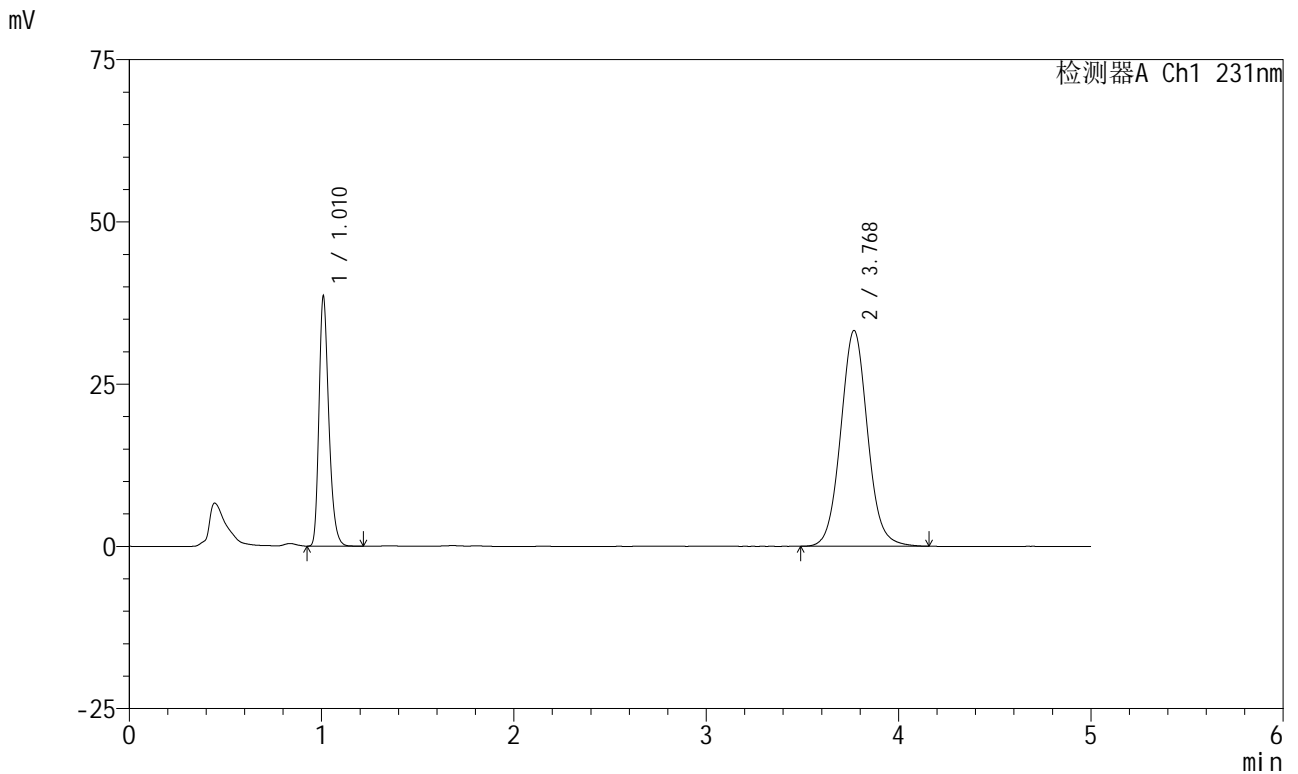


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1727-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:10:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	136732	29.783	37983	1912	1.281	--
2	3.768	322358	70.217	33187	3592	1.063	16.042
总计		459090	100.000	71171			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

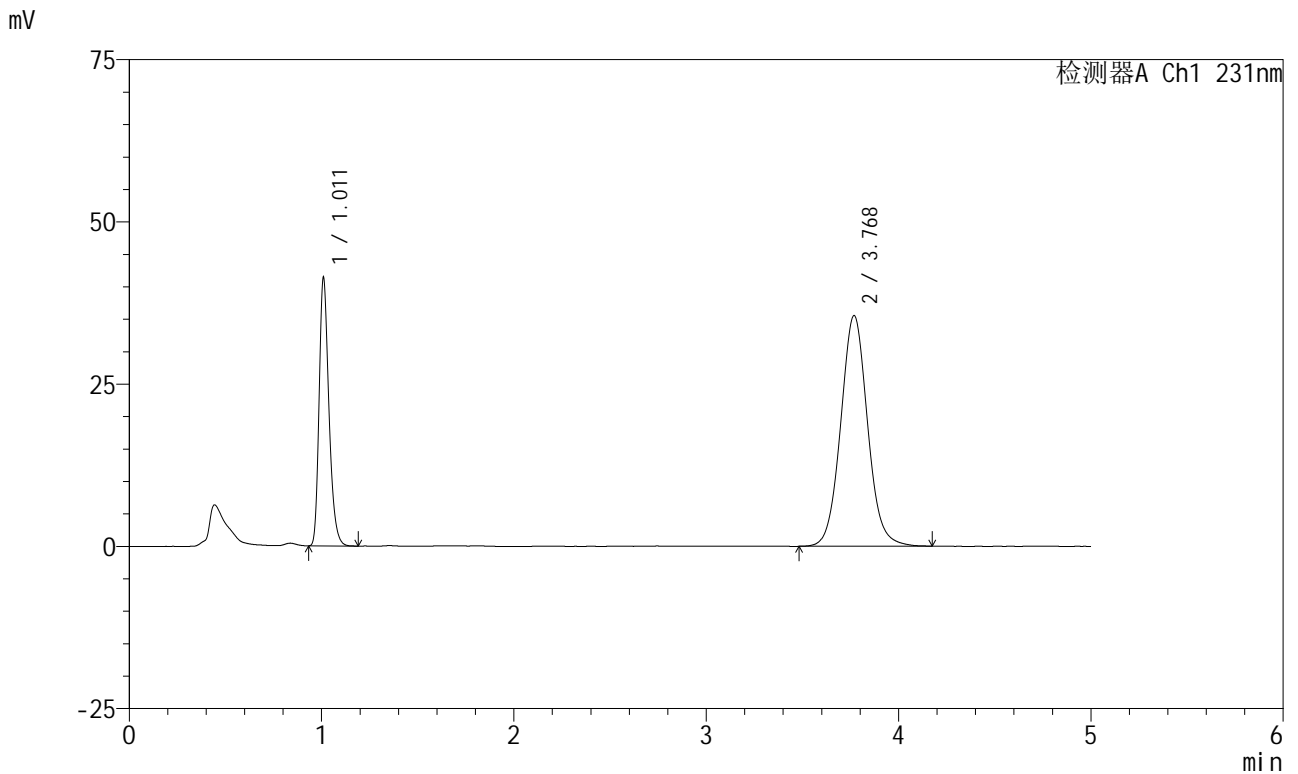


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1728-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:15:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	146526	29.832	40929	1923	1.280	--
2	3.768	344641	70.168	35483	3596	1.064	16.054
总计		491167	100.000	76412			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

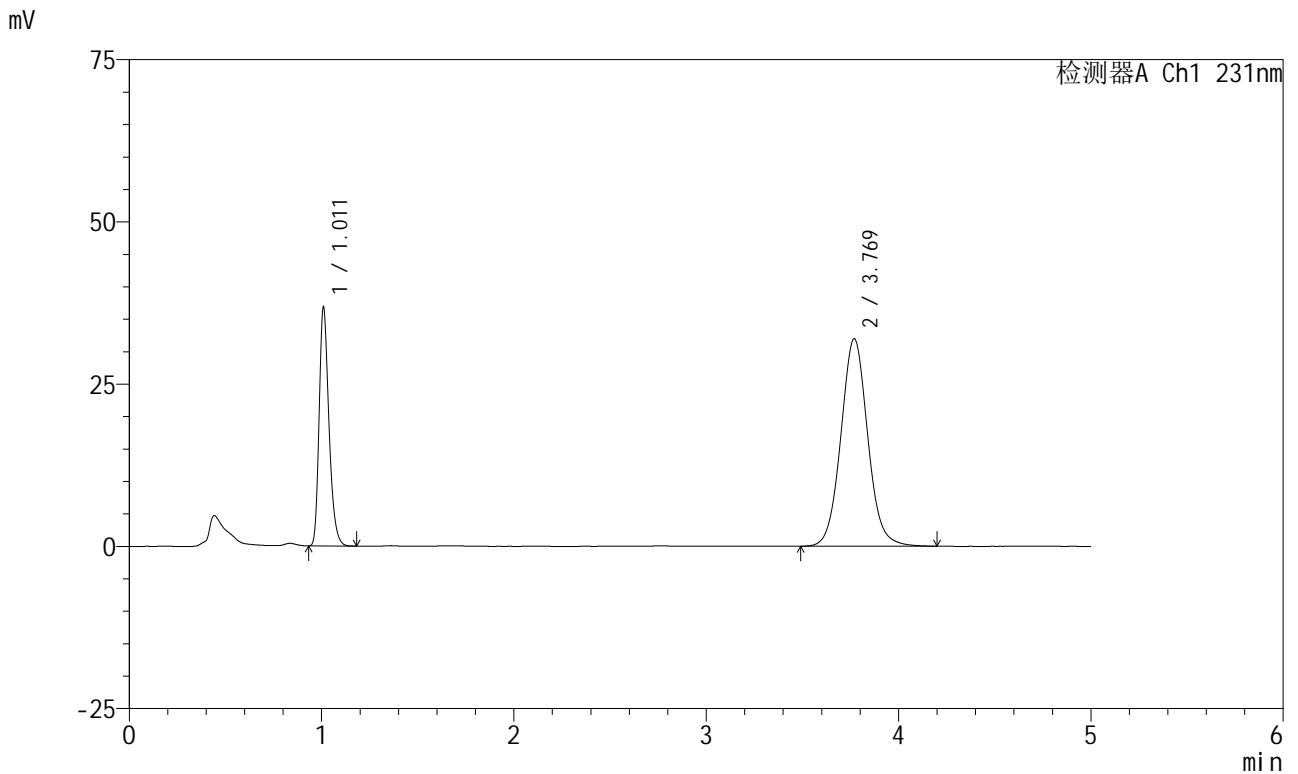


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1729-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:21:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	130400	29.609	36472	1921	1.281	--
2	3.769	310011	70.391	31936	3594	1.063	16.049
总计		440412	100.000	68408			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

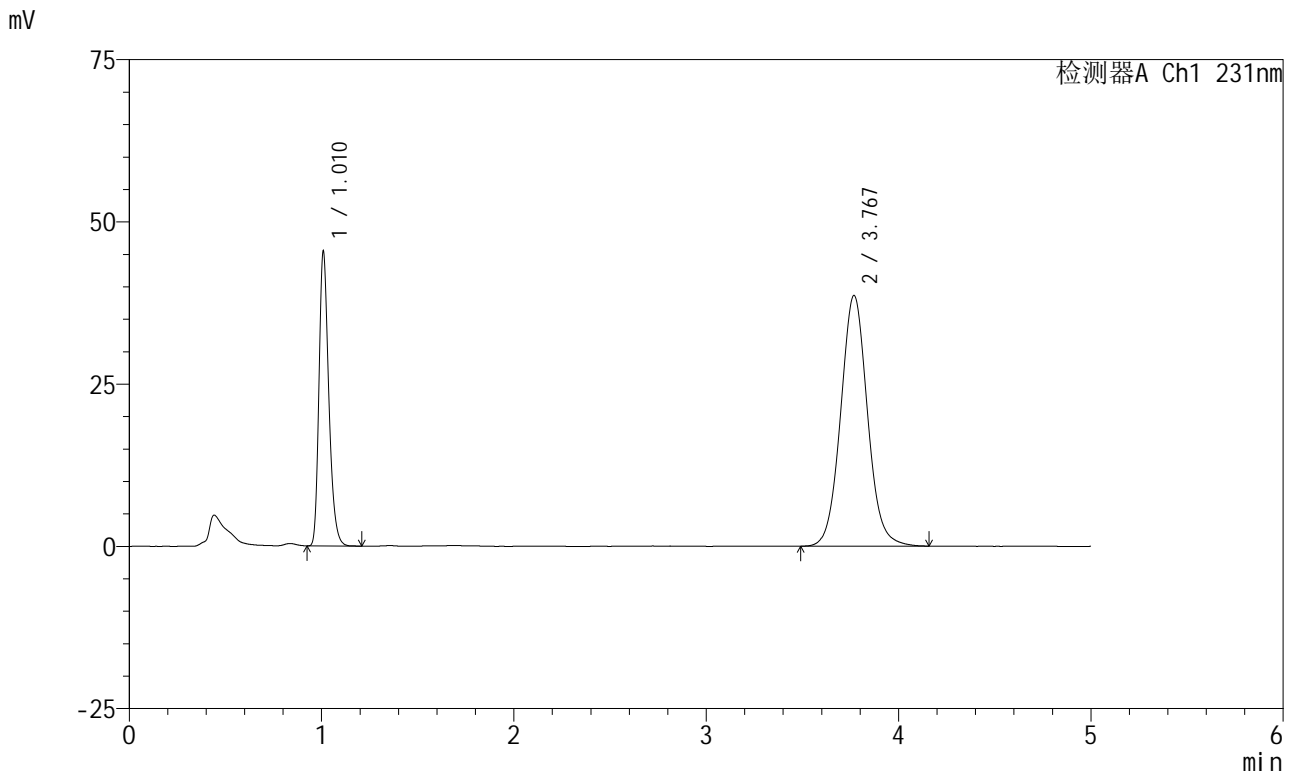


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1730-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:26:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	160966	30.081	44722	1913	1.281	--
2	3.767	374142	69.919	38555	3603	1.063	16.062
总计		535107	100.000	83278			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

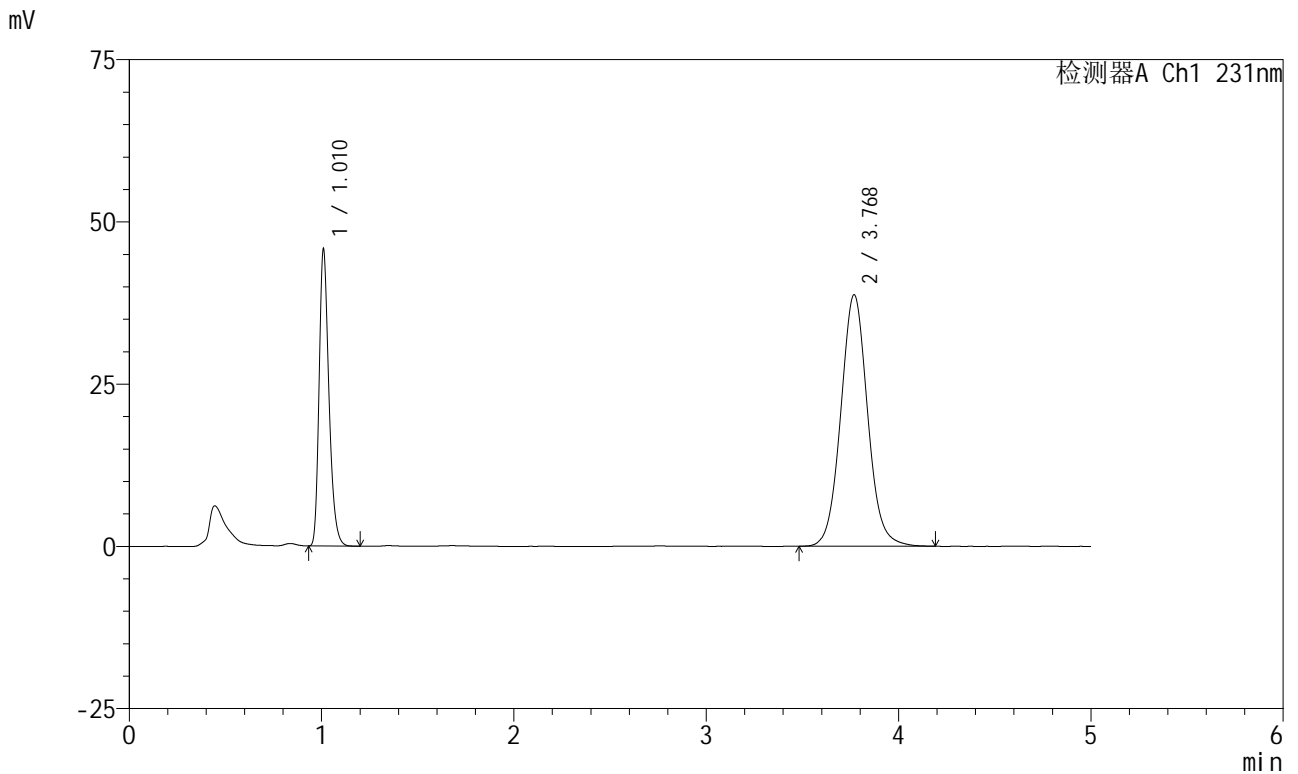


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1731-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:31:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	162348	30.193	45297	1918	1.282	--
2	3.768	375356	69.807	38695	3602	1.064	16.058
总计		537703	100.000	83992			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

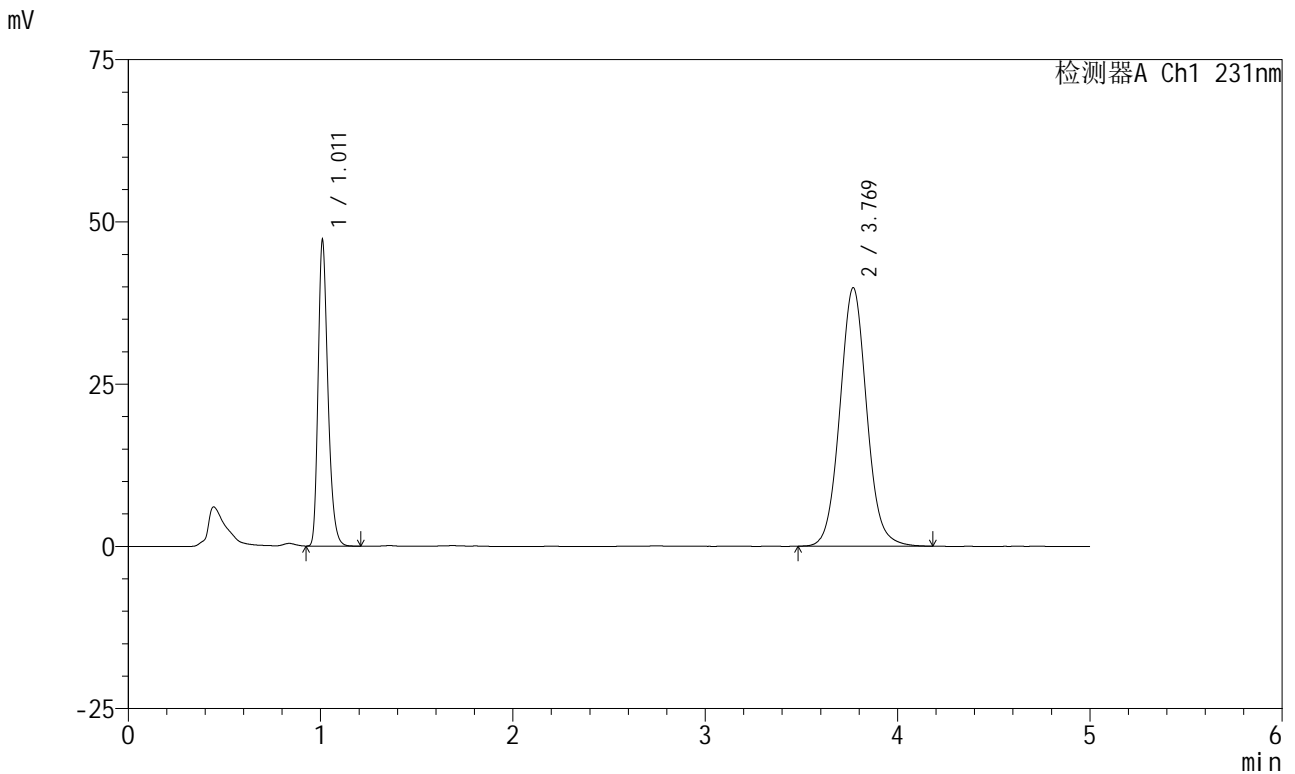


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1732-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:37:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	167177	30.240	46661	1921	1.282	--
2	3.769	385649	69.760	39782	3602	1.064	16.065
总计		552826	100.000	86443			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

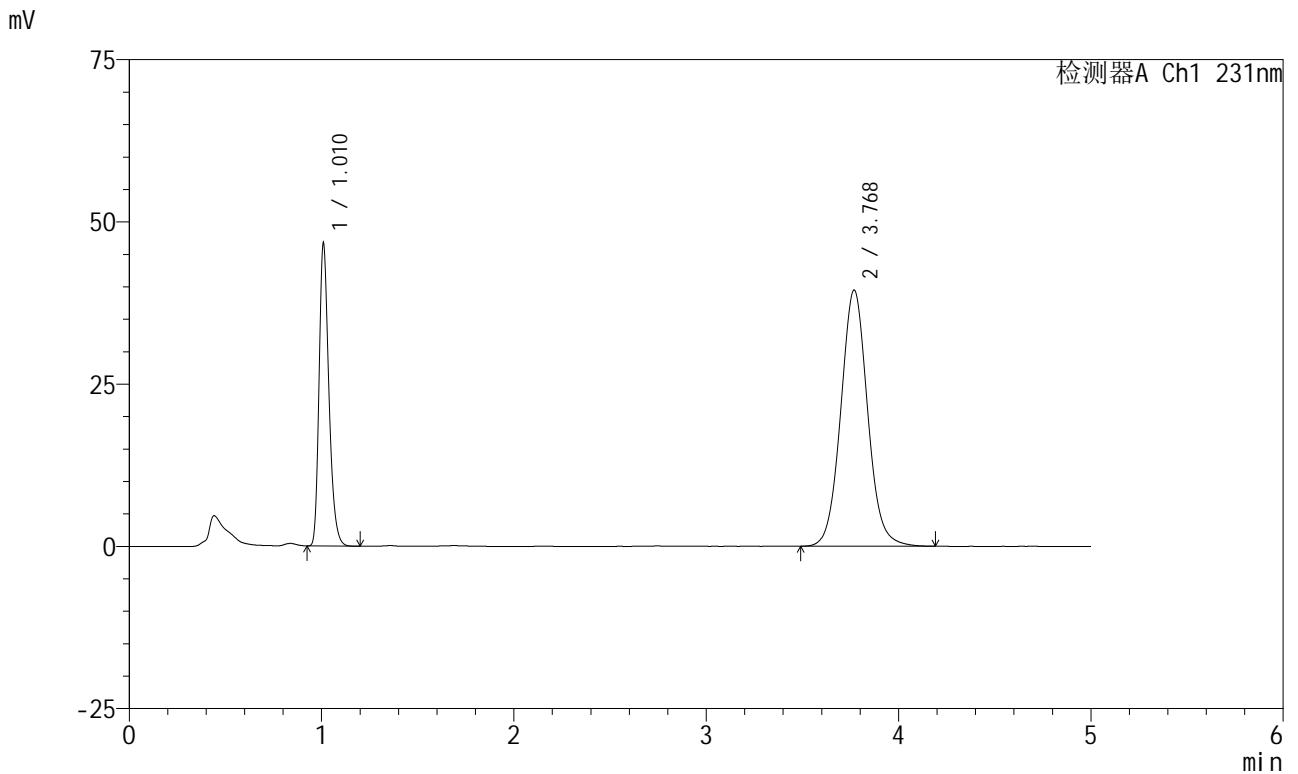


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1733-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:42:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	165370	30.188	46123	1918	1.282	--
2	3.768	382432	69.812	39414	3606	1.063	16.068
总计		547802	100.000	85537			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

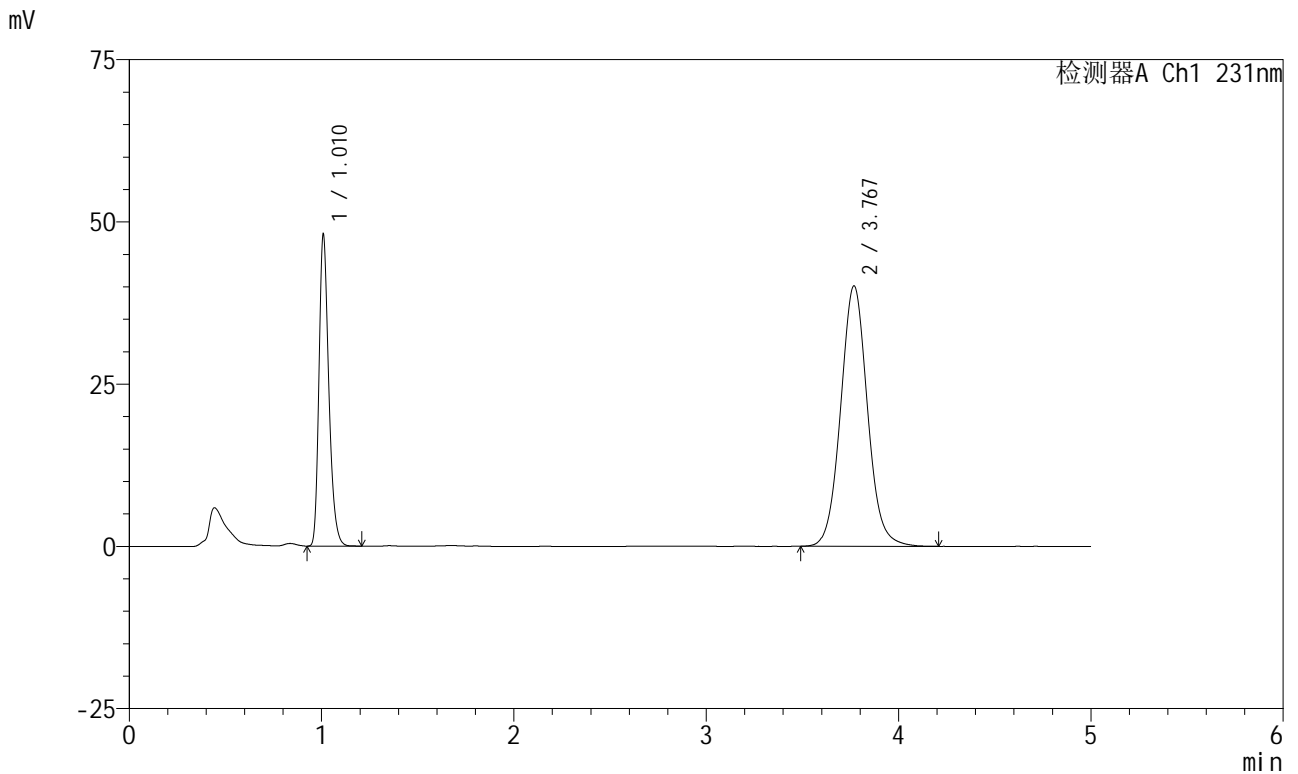


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1734-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	170491	30.487	47330	1911	1.284	--
2	3.767	388736	69.513	40056	3606	1.065	16.065
总计		559227	100.000	87386			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

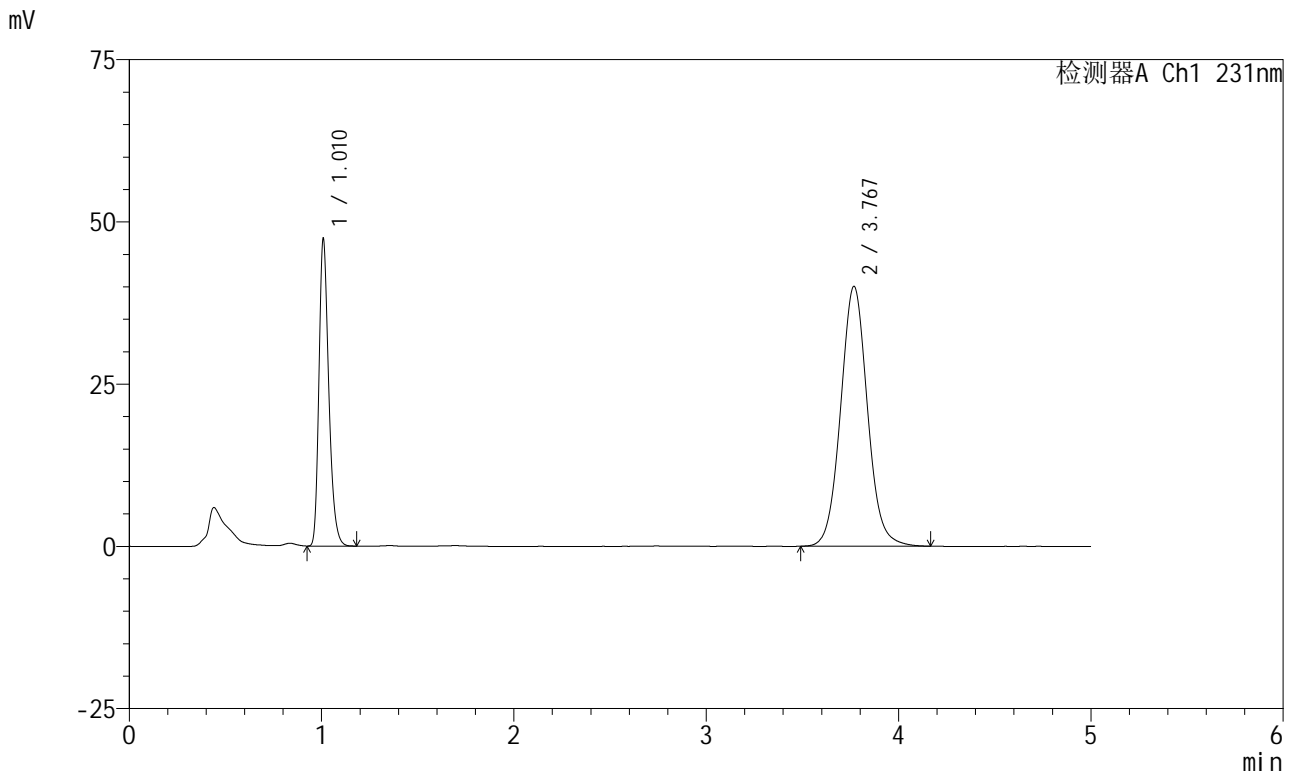


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1735-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:53:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	167915	30.199	46614	1912	1.284	--
2	3.767	388120	69.801	39974	3598	1.063	16.054
总计		556034	100.000	86588			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

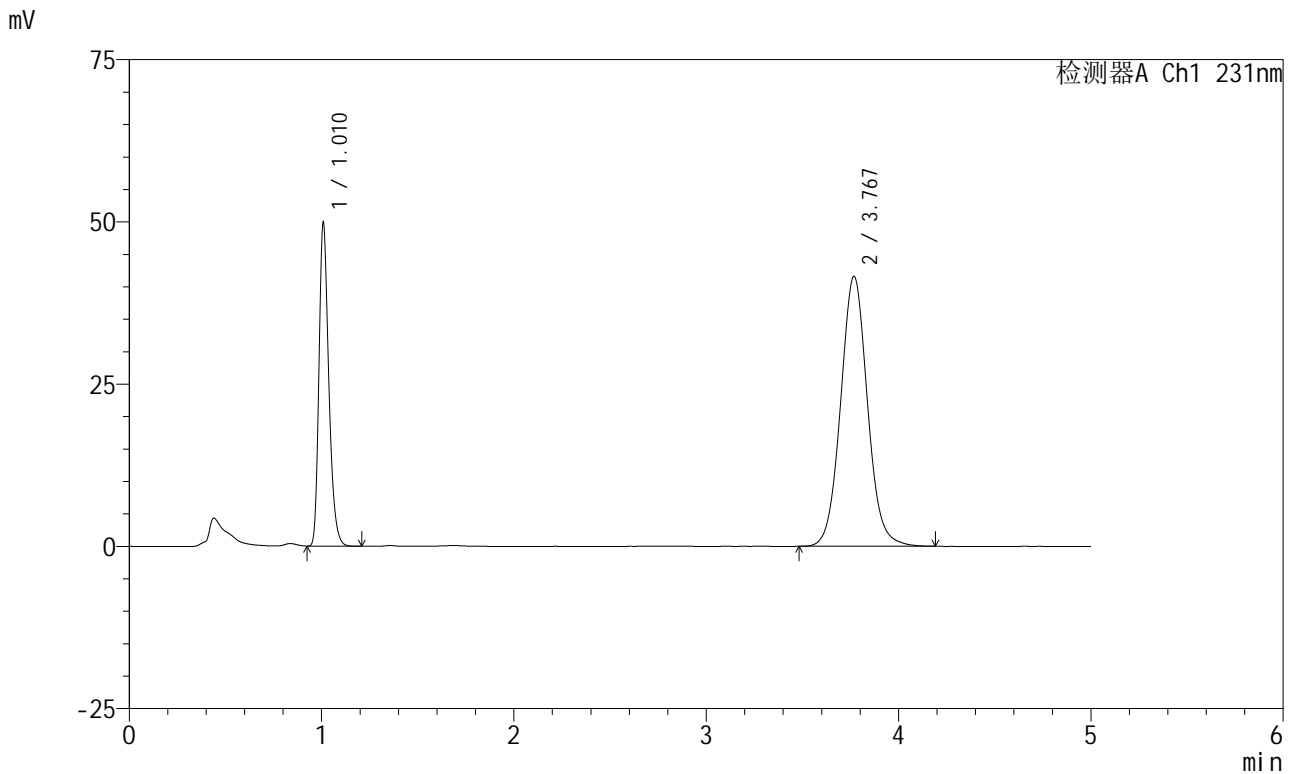


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1736-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 13:58:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	176792	30.483	49077	1912	1.284	--
2	3.767	403168	69.517	41526	3599	1.062	16.055
总计		579960	100.000	90603			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

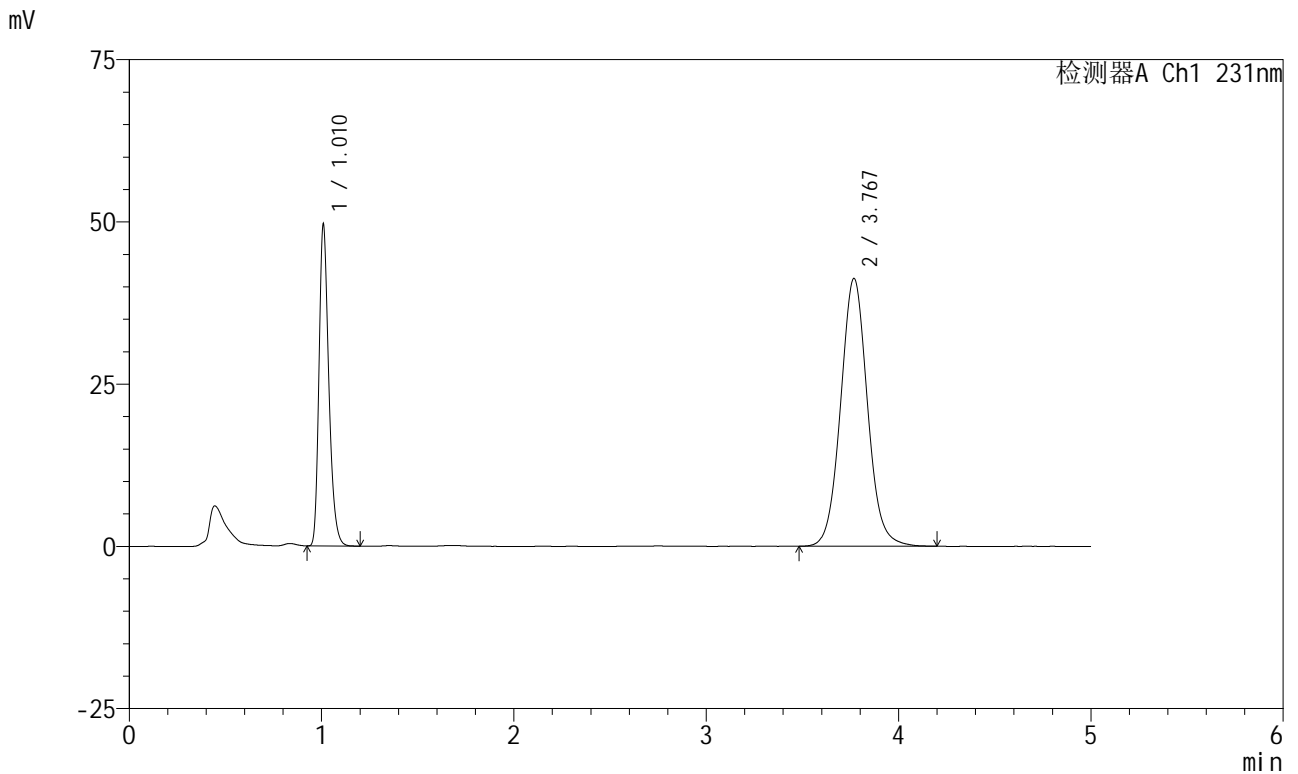


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1737-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:04:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	175693	30.523	48848	1915	1.283	--
2	3.767	399912	69.477	41187	3599	1.063	16.057
总计		575604	100.000	90036			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

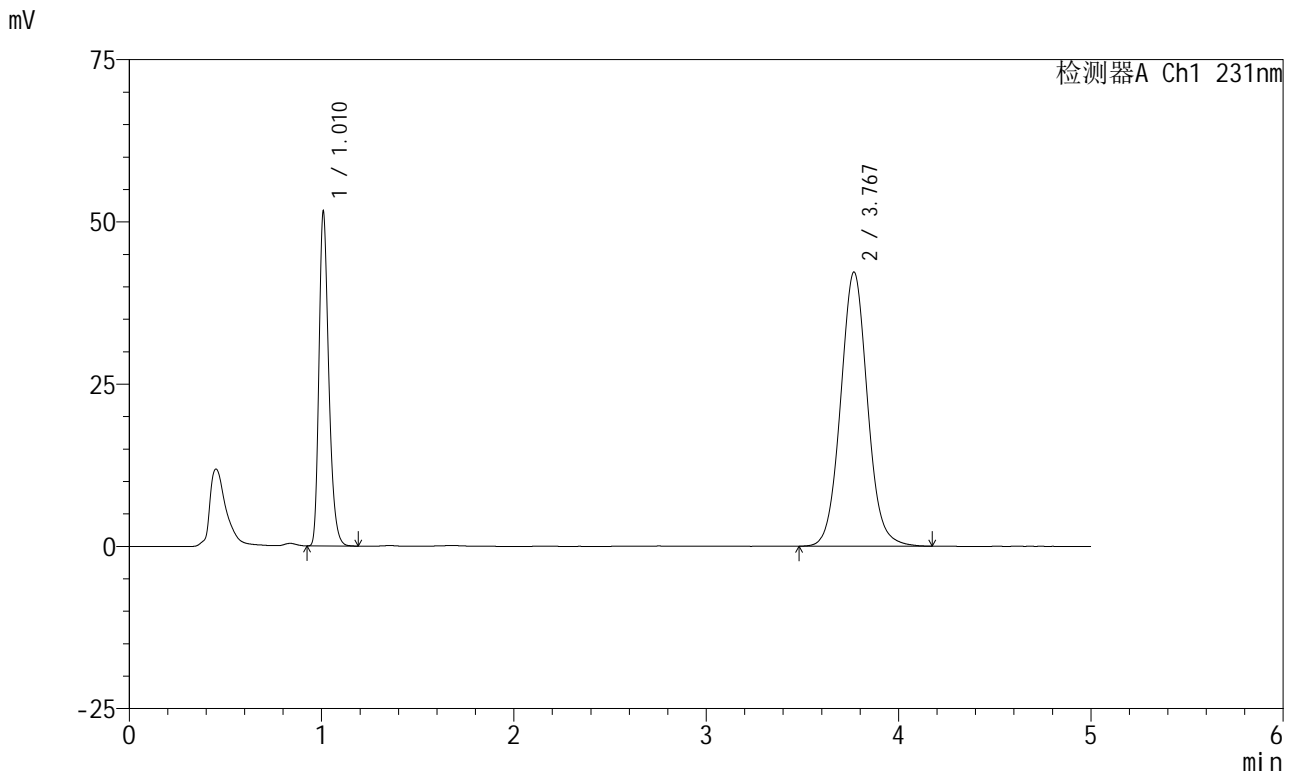


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1738-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:09:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	182629	30.834	50727	1915	1.283	--
2	3.767	409677	69.166	42174	3593	1.062	16.047
总计		592306	100.000	92901			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

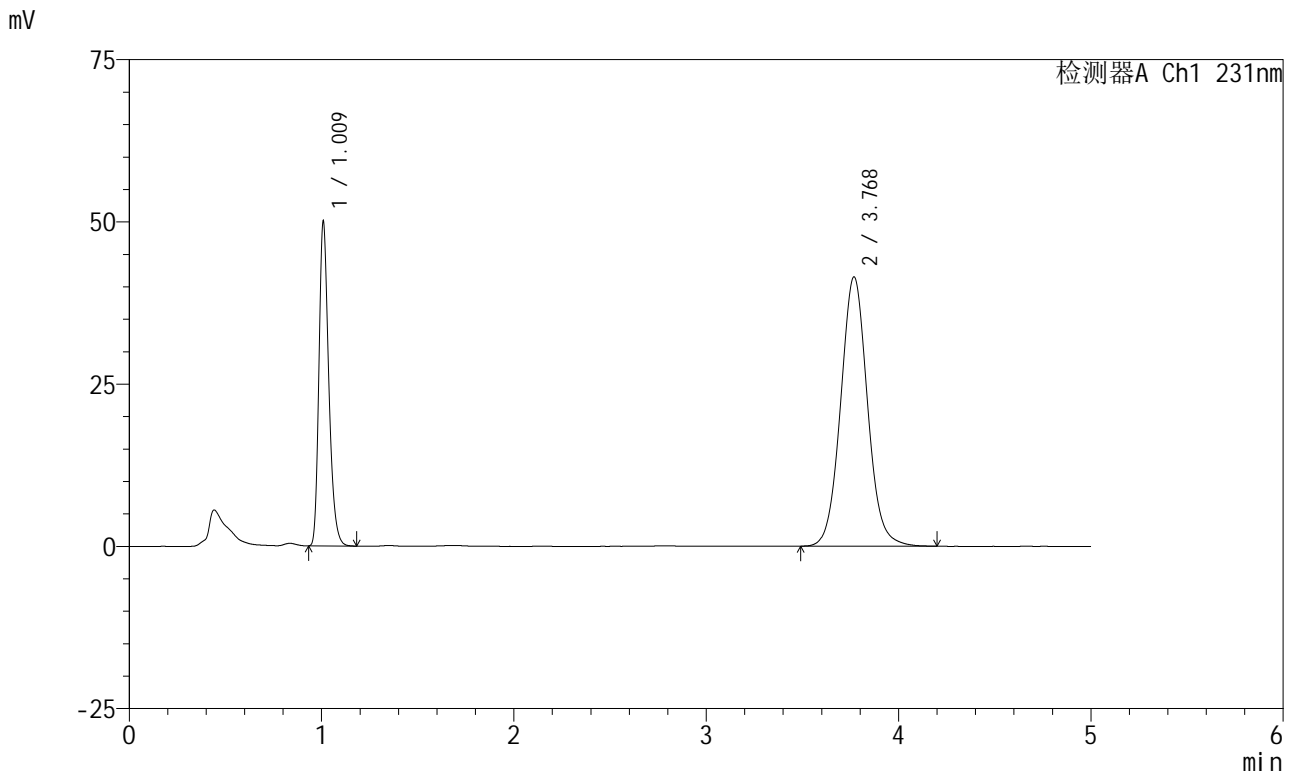


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1739-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 14:15:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	177236	30.564	49188	1913	1.284	--
2	3.768	402646	69.436	41421	3593	1.062	16.048
总计		579883	100.000	90608			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

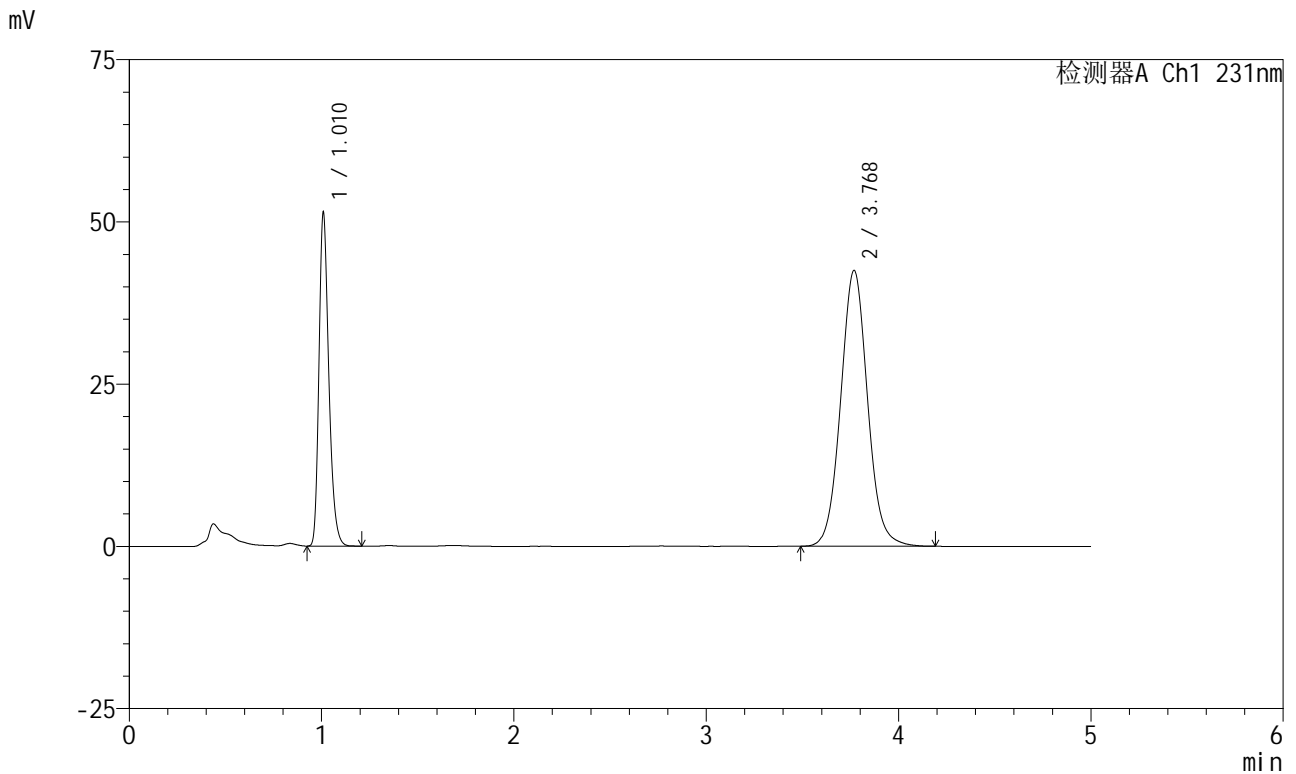


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1740-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:20:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	182538	30.664	50677	1909	1.279	--
2	3.768	412752	69.336	42439	3582	1.063	16.023
总计		595290	100.000	93117			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

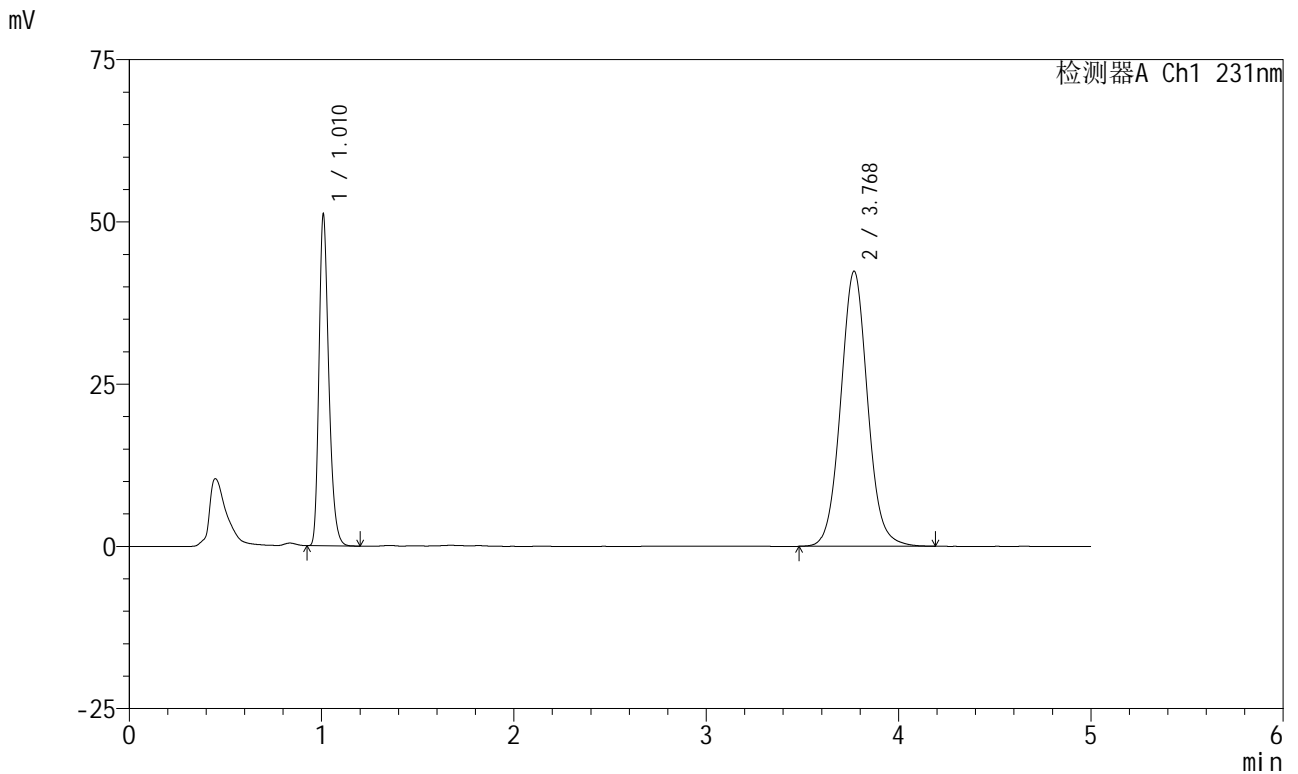


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1741-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:27:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:49:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	181234	30.555	50341	1910	1.280	--
2	3.768	411904	69.445	42333	3590	1.063	16.039
总计		593138	100.000	92674			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

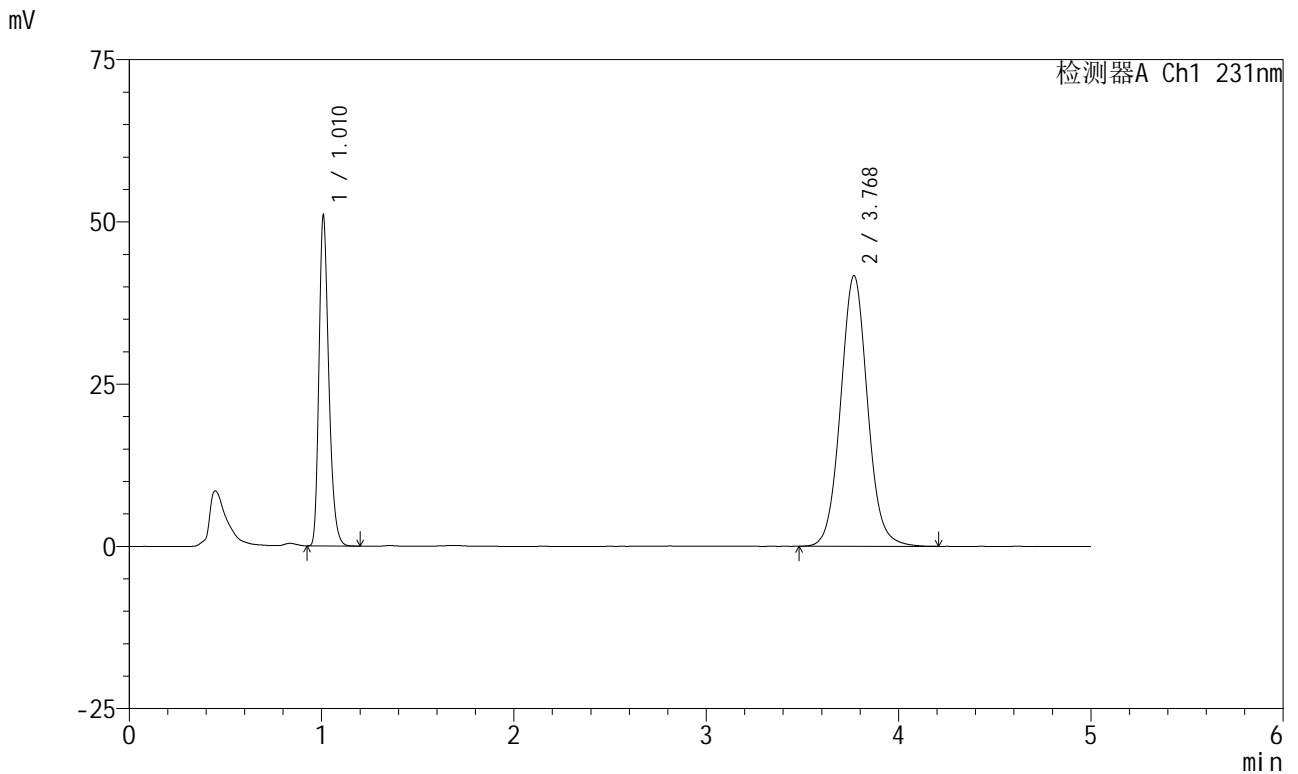


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1742-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:33:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	180623	30.823	50208	1912	1.279	--
2	3.768	405374	69.177	41636	3582	1.062	16.026
总计		585996	100.000	91844			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

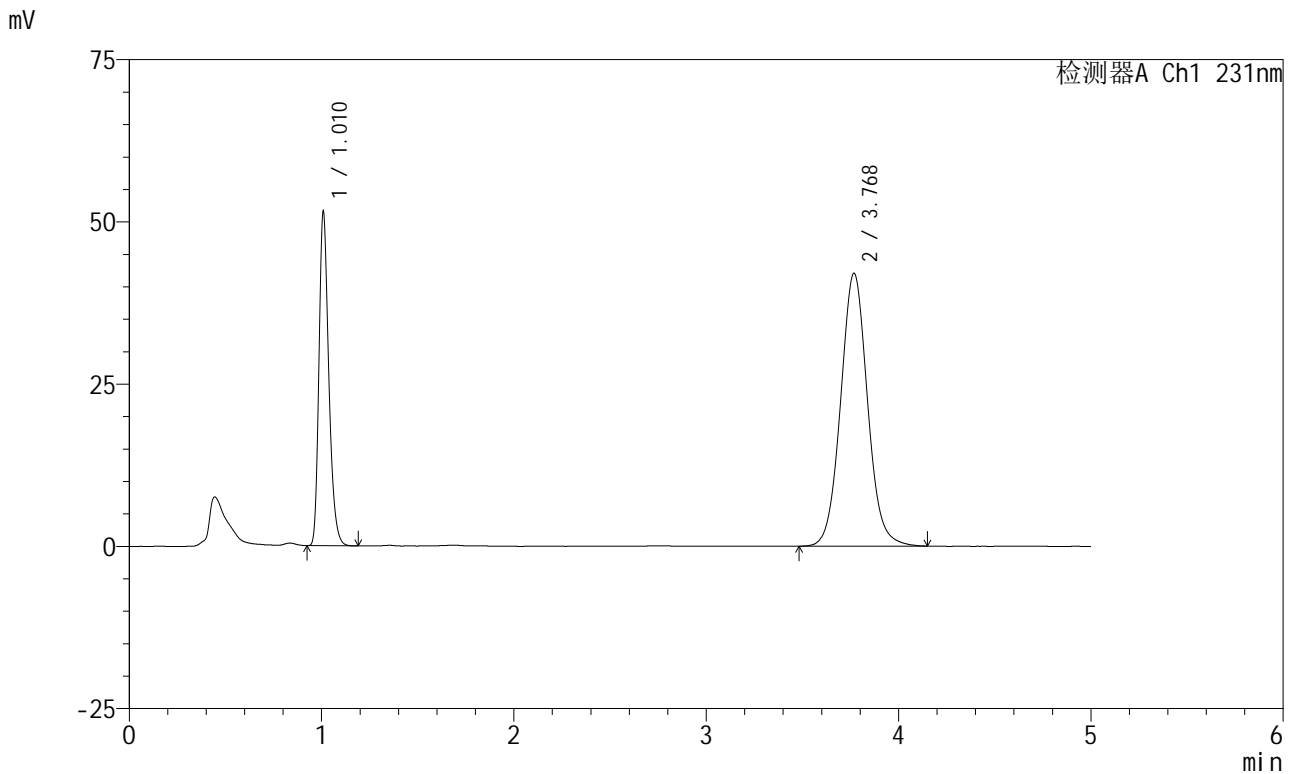


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1743-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:38:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	182594	30.905	50717	1912	1.280	--
2	3.768	408231	69.095	41960	3583	1.062	16.029
总计		590825	100.000	92677			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

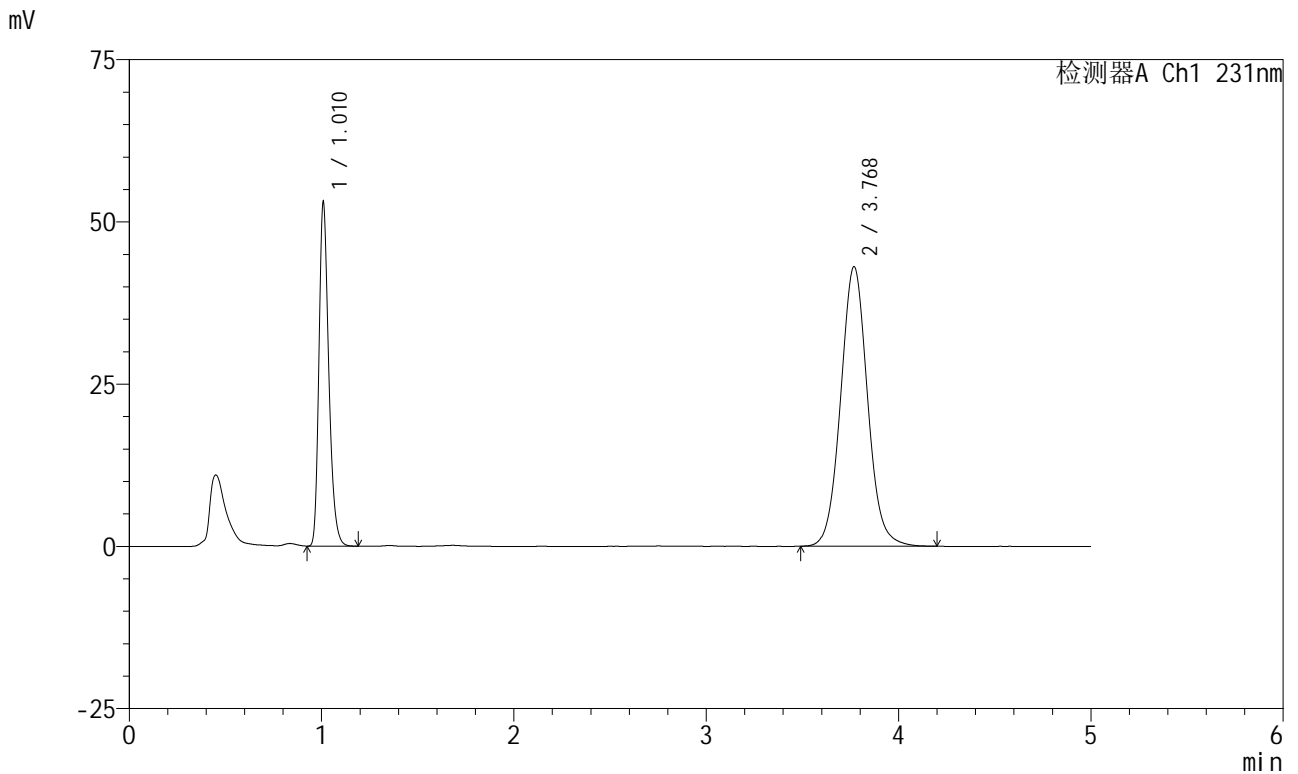


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1744-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:44:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	188151	31.012	52165	1910	1.280	--
2	3.768	418546	68.988	42993	3575	1.062	16.015
总计		606697	100.000	95158			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

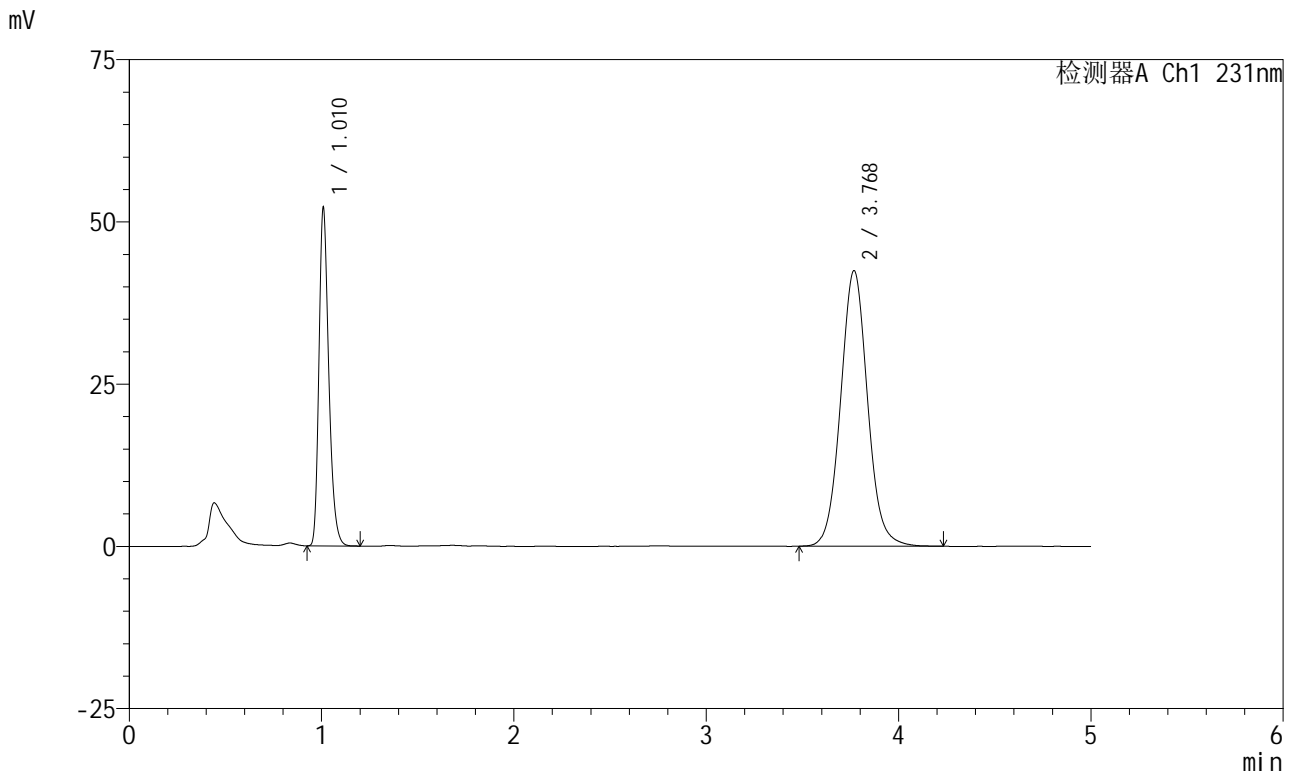


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1745-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:49:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	185045	30.929	51332	1909	1.279	--
2	3.768	413253	69.071	42388	3572	1.063	16.008
总计		598299	100.000	93720			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

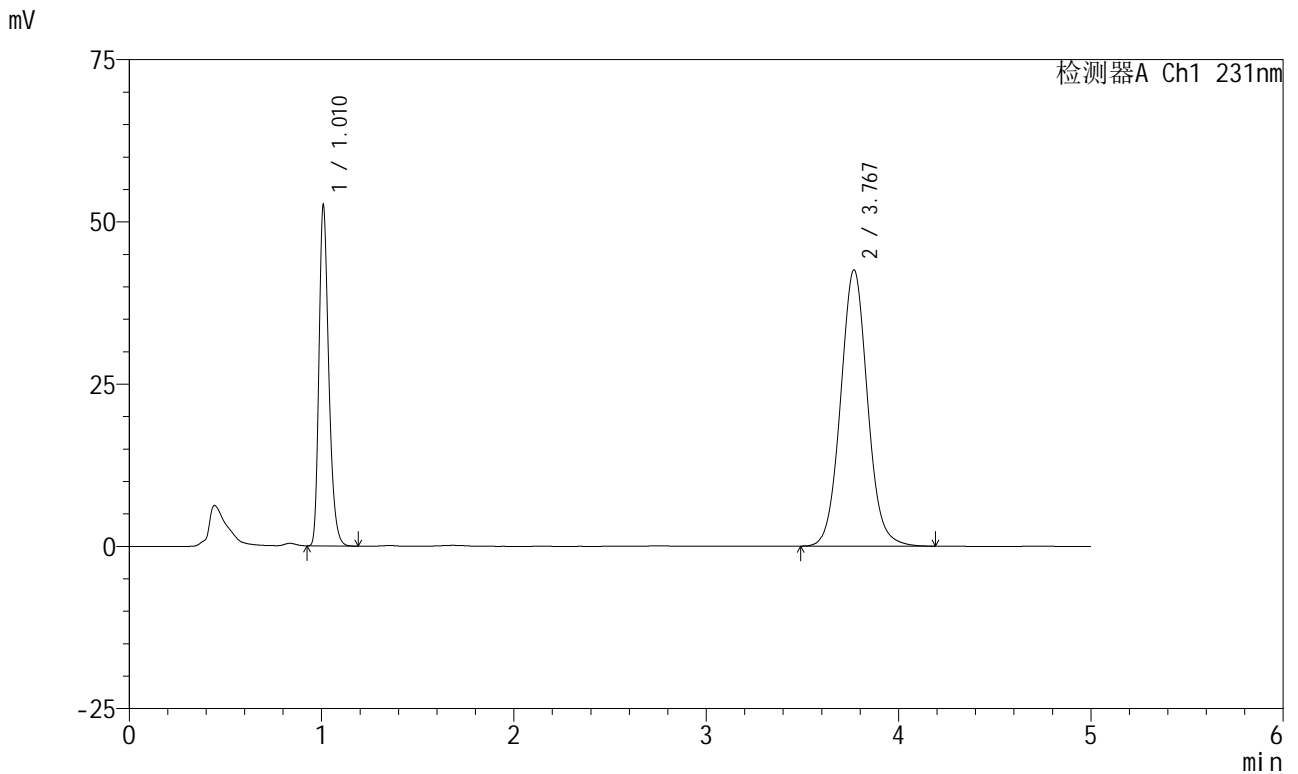


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1746-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:54:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	186234	31.028	51749	1912	1.279	--
2	3.767	413981	68.972	42495	3571	1.062	16.008
总计		600215	100.000	94244			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

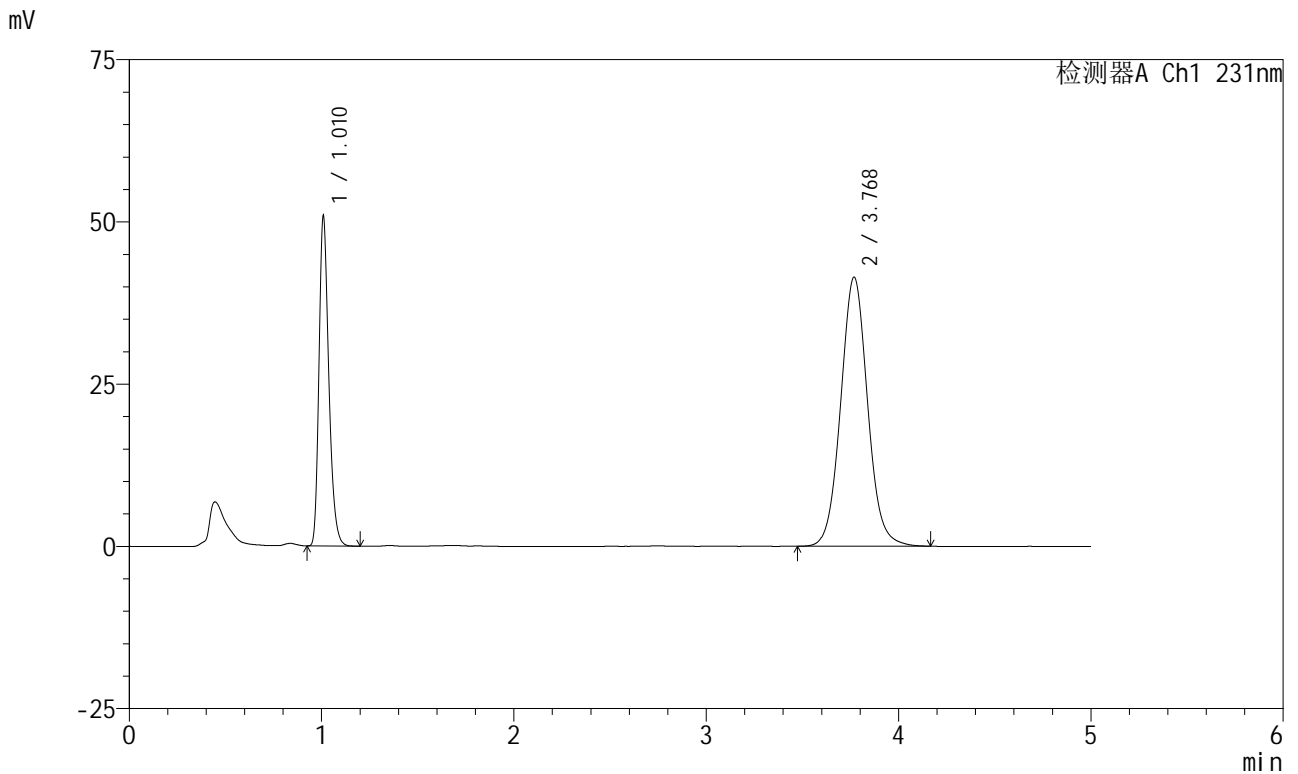


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1747-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:00:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	180355	30.899	50125	1911	1.279	--
2	3.768	403336	69.101	41401	3576	1.061	16.014
总计		583691	100.000	91526			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

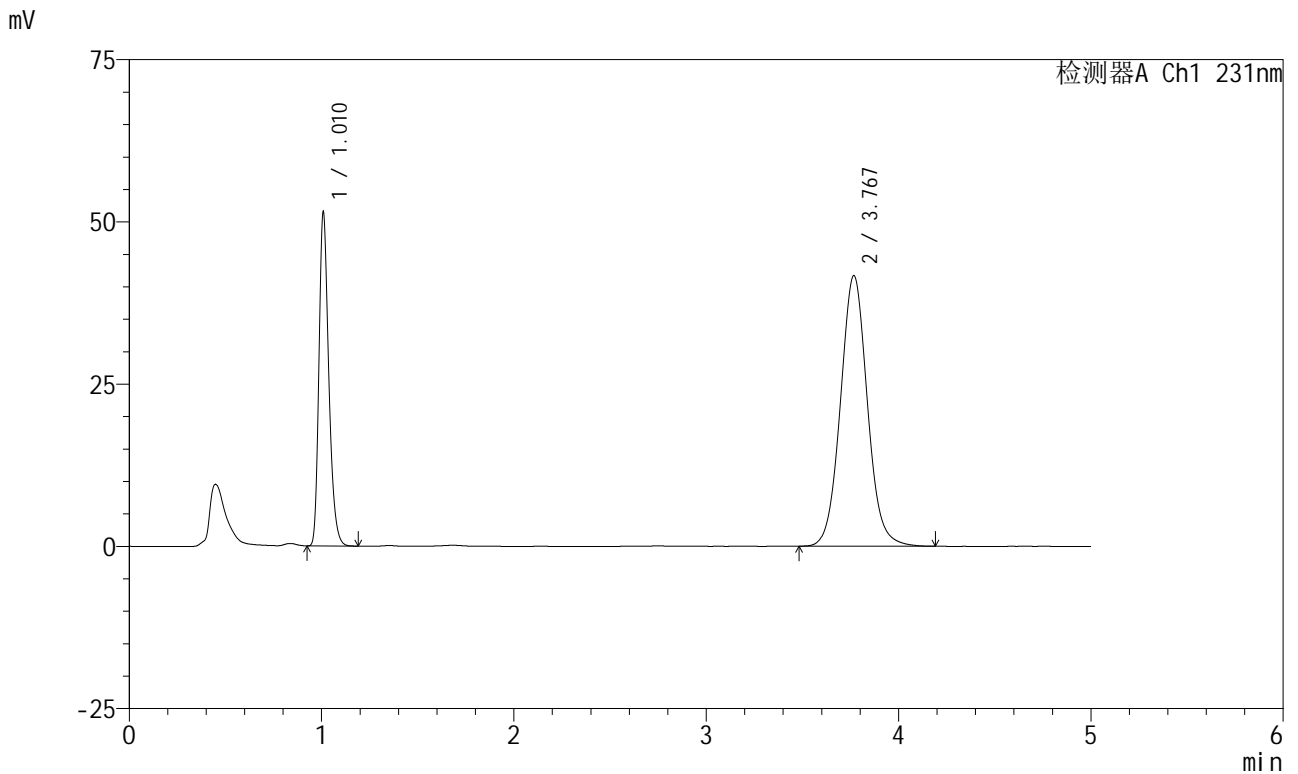


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1748-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 15:05:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	182393	31.030	50653	1911	1.279	--
2	3.767	405399	68.970	41650	3570	1.061	16.005
总计		587792	100.000	92304			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

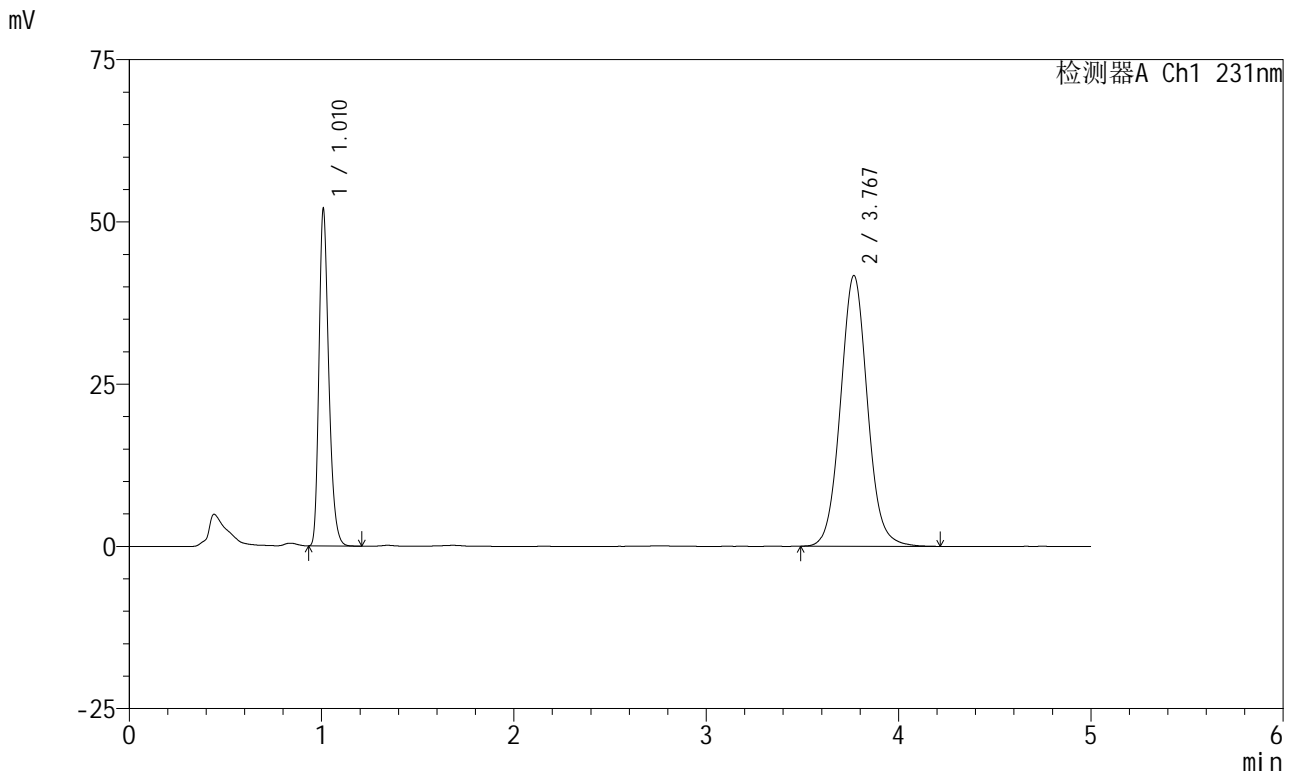


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1749-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:11:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	184126	31.200	51171	1913	1.279	--
2	3.767	406013	68.800	41676	3568	1.063	16.003
总计		590139	100.000	92846			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

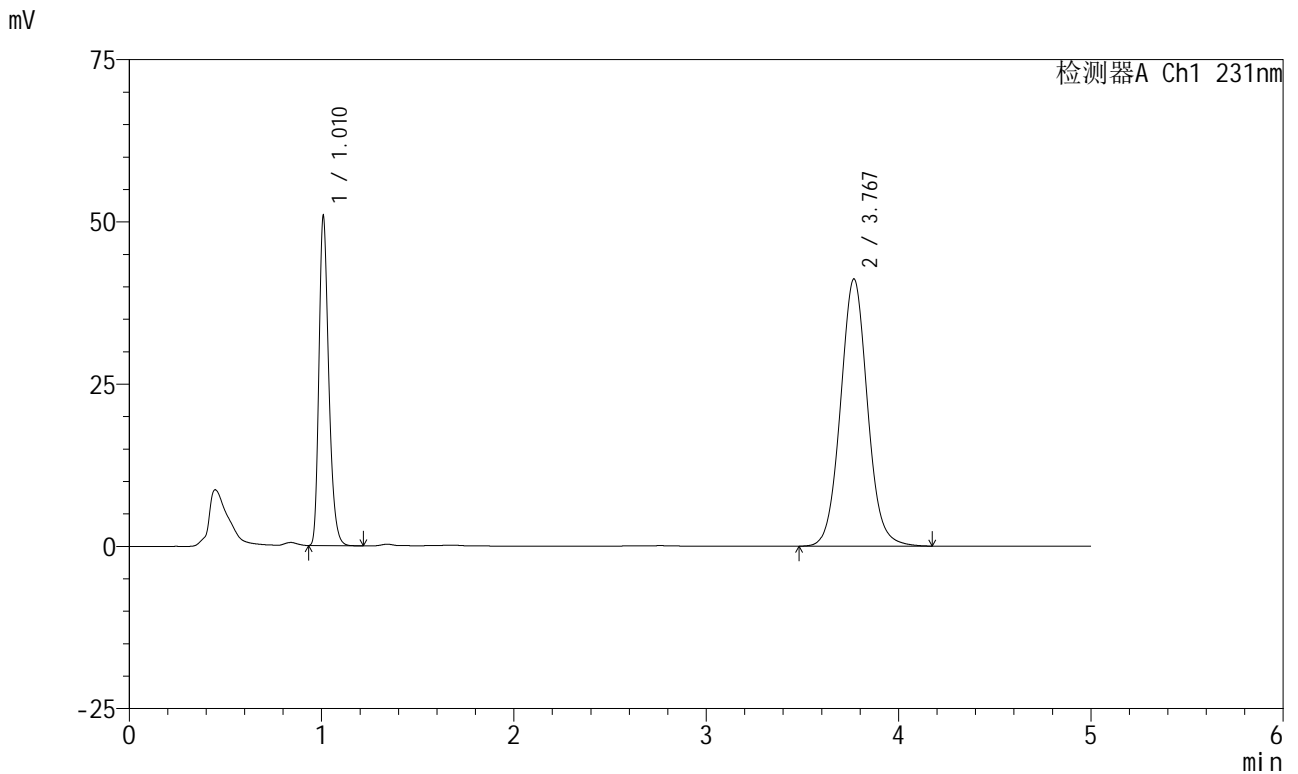


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1750-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:16:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	180192	31.020	49971	1909	1.280	--
2	3.767	400692	68.980	41113	3568	1.061	16.000
总计		580884	100.000	91084			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

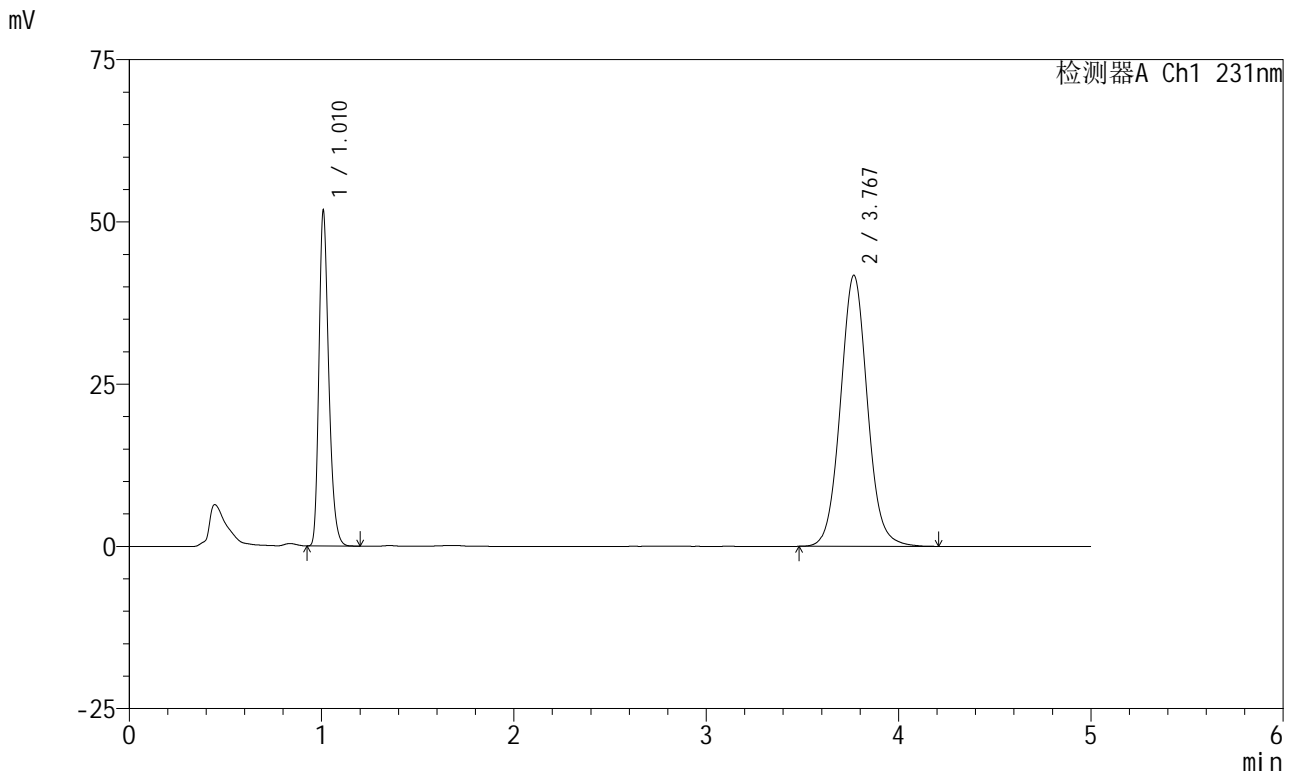


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1751-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:21:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	183334	31.068	50859	1910	1.279	--
2	3.767	406763	68.932	41713	3561	1.062	15.989
总计		590097	100.000	92571			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

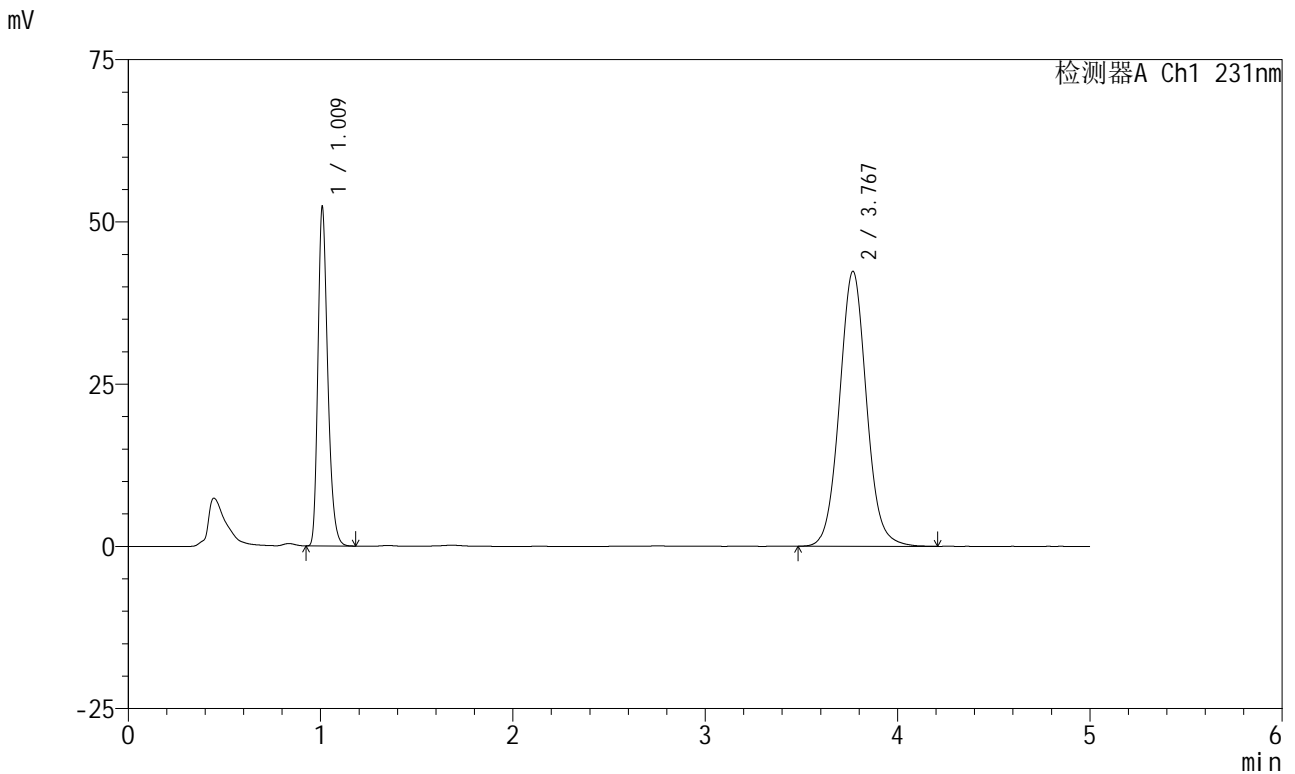


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1752-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:27:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	185482	31.003	51400	1907	1.280	--
2	3.767	412789	68.997	42310	3569	1.062	16.000
总计		598272	100.000	93710			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

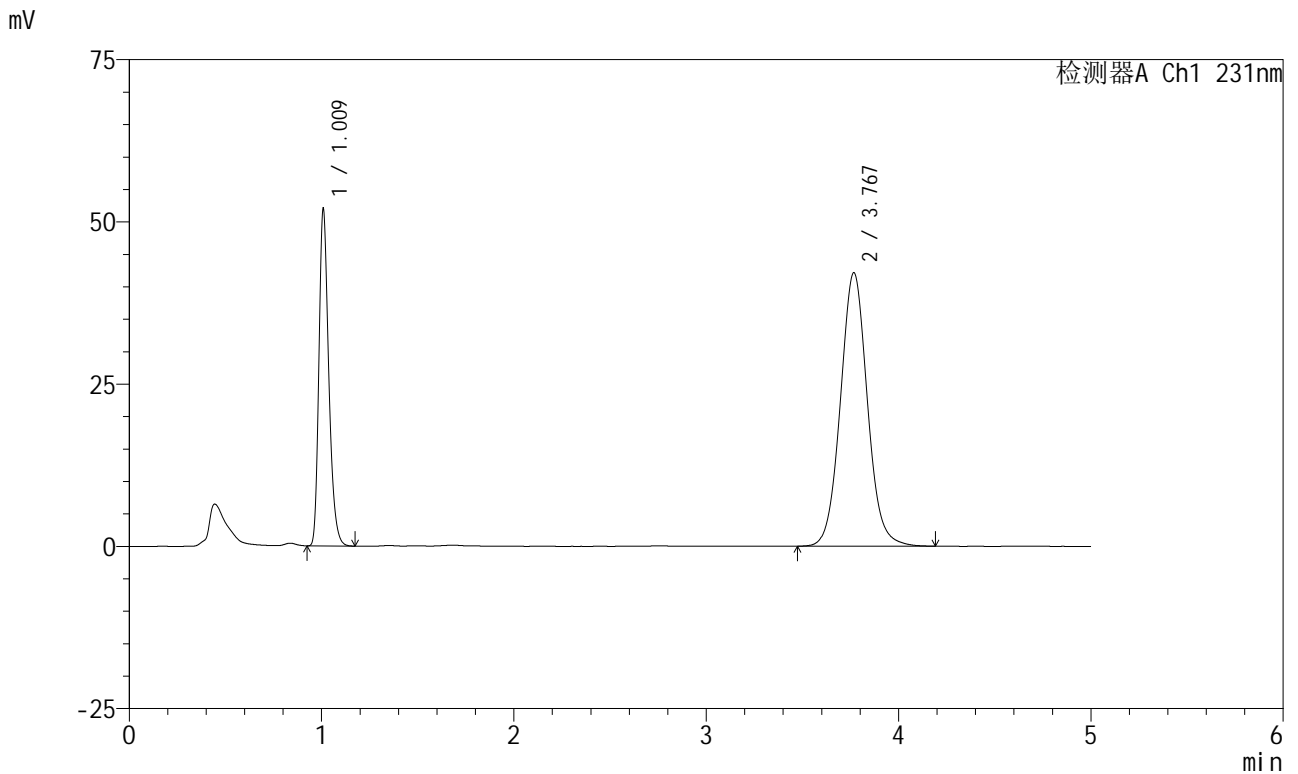


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1753-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:32:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	184390	30.999	51077	1906	1.281	--
2	3.767	410437	69.001	42109	3564	1.062	15.990
总计		594826	100.000	93186			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

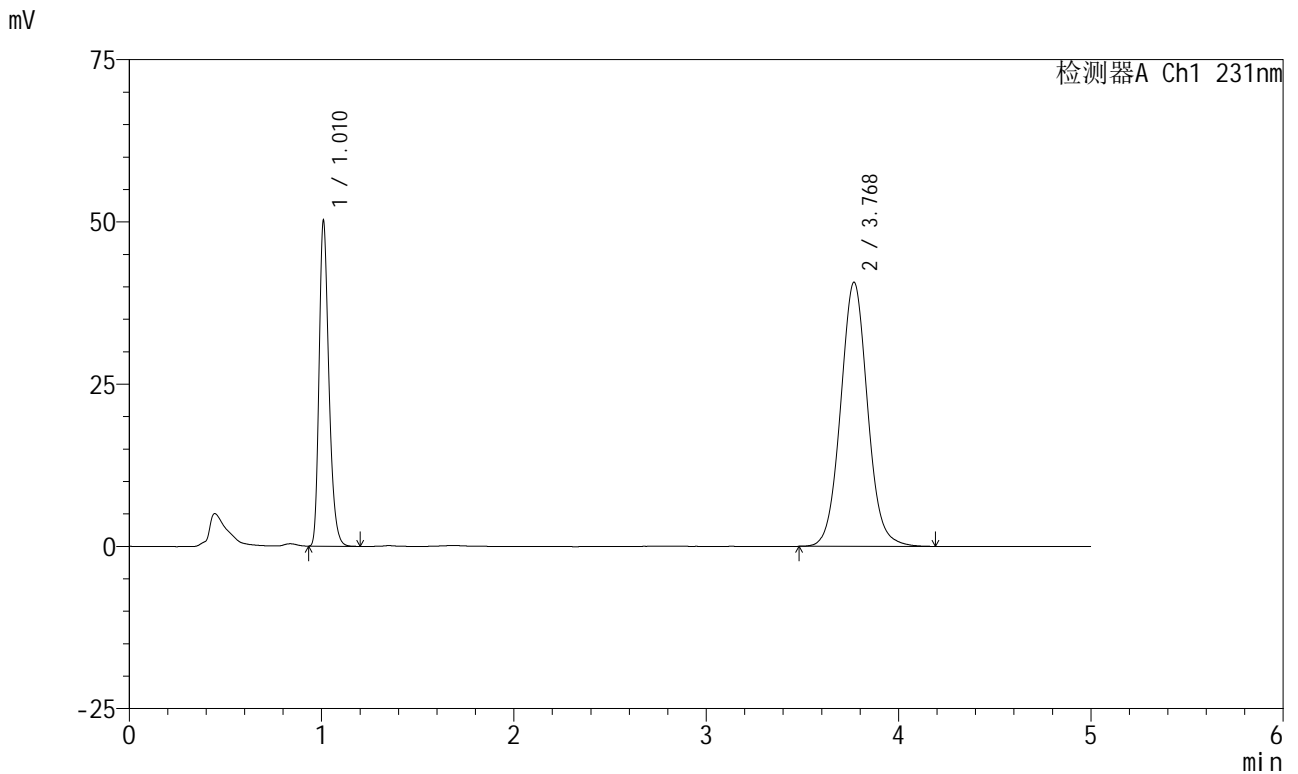


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1754-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:38:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	178009	31.010	49621	1915	1.278	--
2	3.768	396031	68.990	40624	3565	1.061	15.994
总计		574040	100.000	90245			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

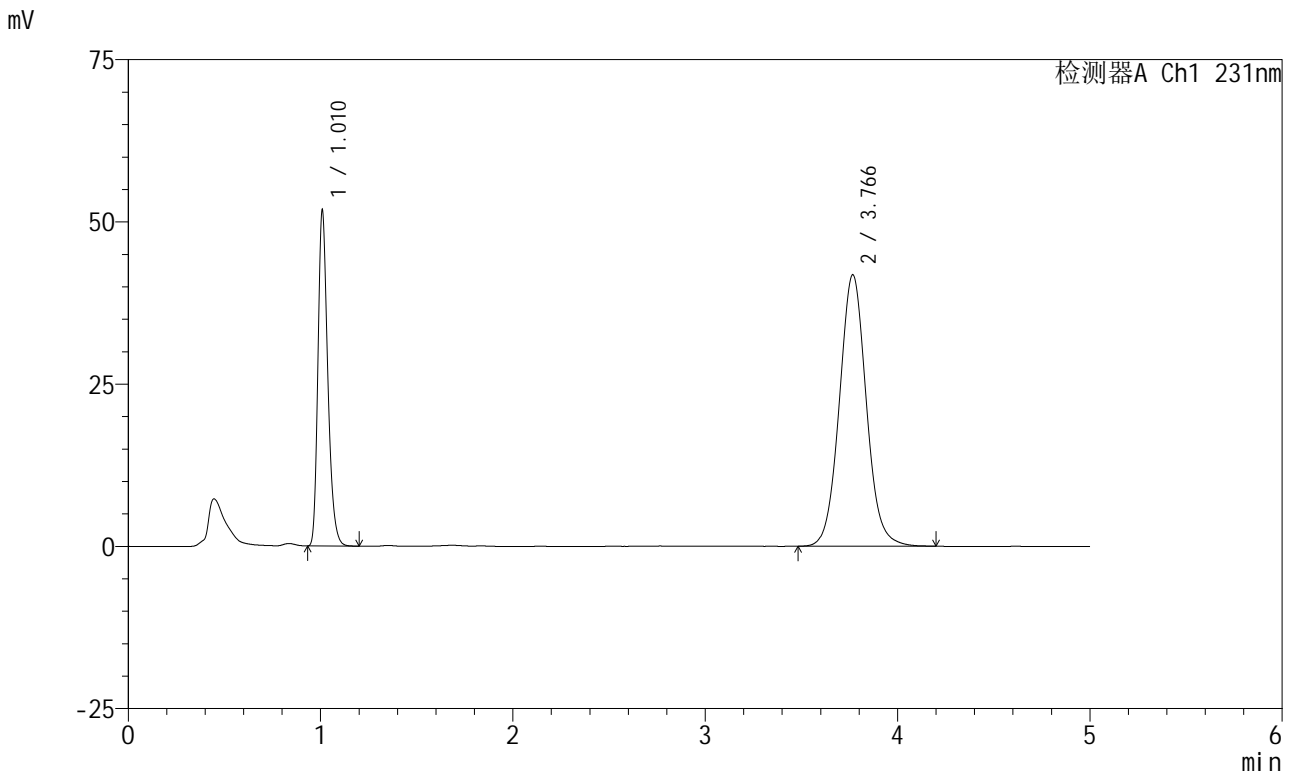


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1755-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:43:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	183424	31.072	50924	1911	1.279	--
2	3.766	406890	68.928	41797	3569	1.062	16.001
总计		590314	100.000	92721			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

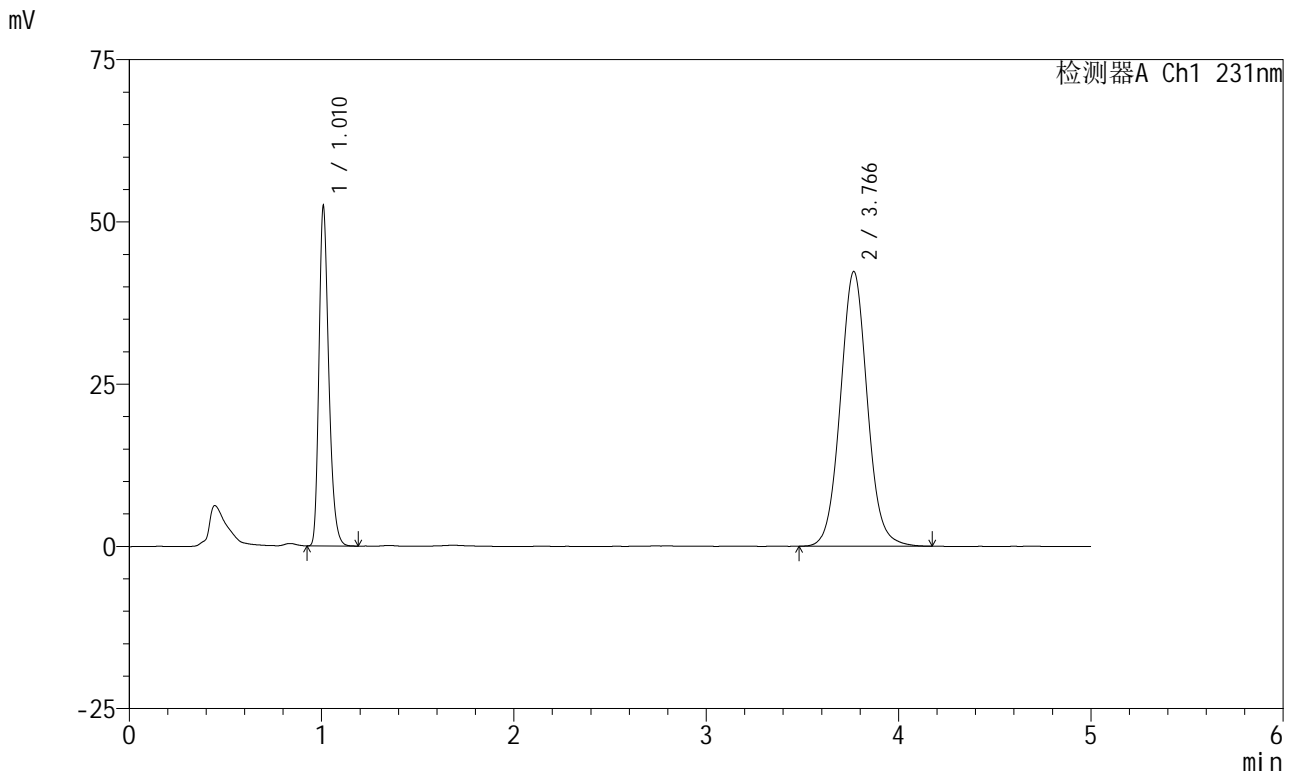


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1756-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:49:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	185519	31.050	51545	1913	1.278	--
2	3.766	411959	68.950	42290	3560	1.060	15.989
总计		597479	100.000	93835			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

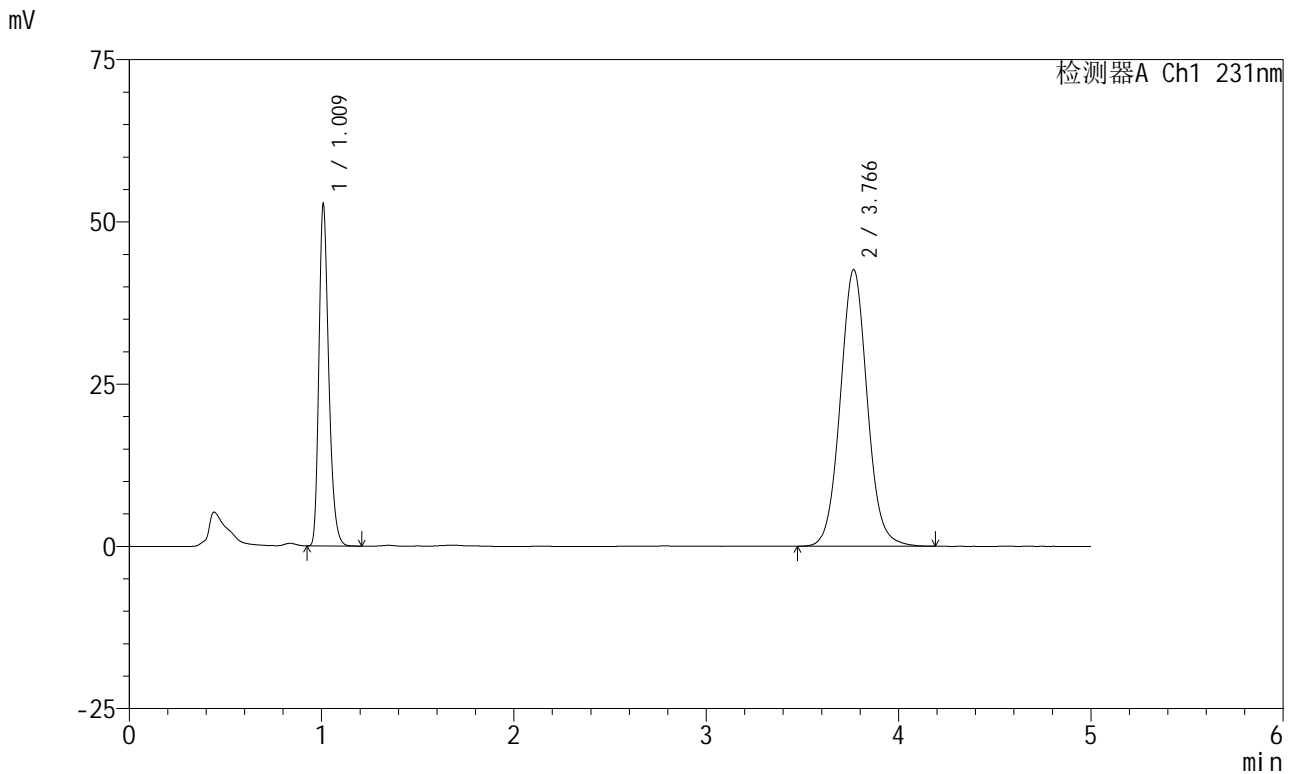


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1757-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:54:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	187091	31.047	51837	1908	1.279	--
2	3.766	415512	68.953	42625	3558	1.060	15.981
总计		602602	100.000	94462			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

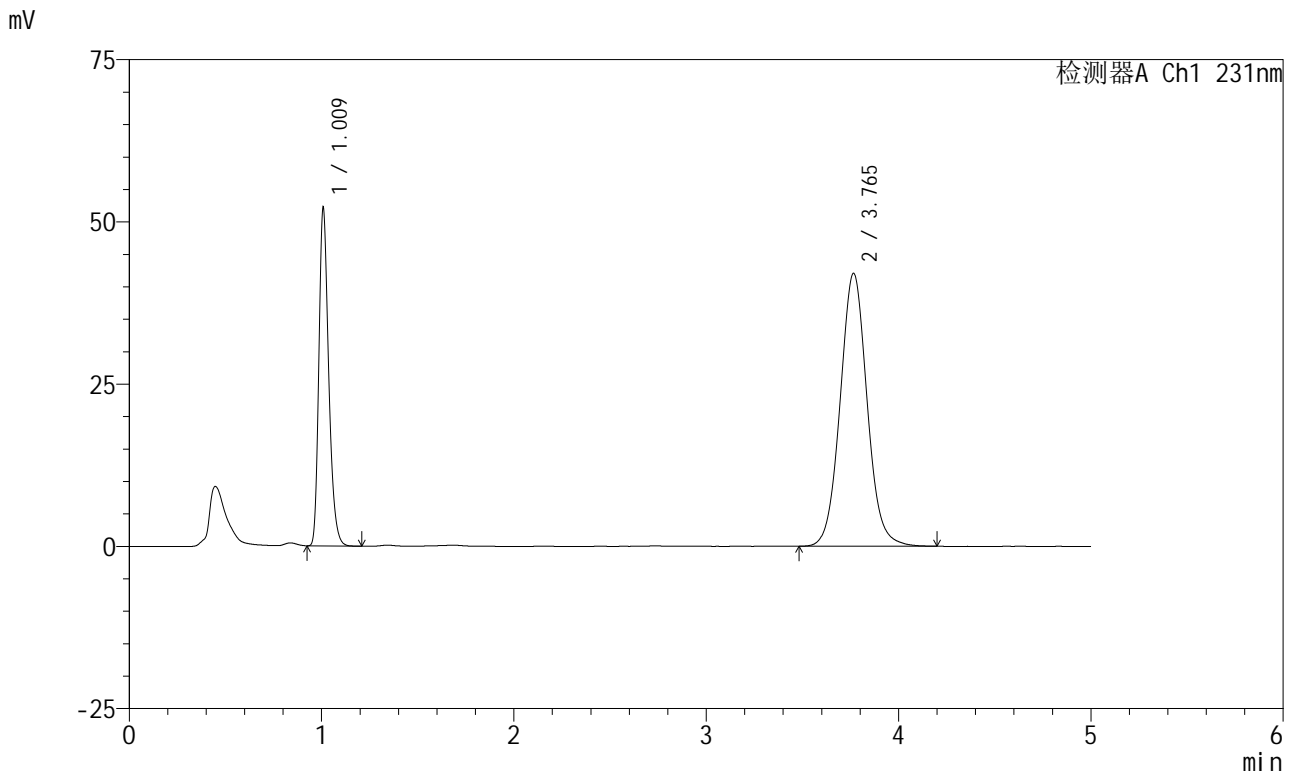


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1758-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:59:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	184868	31.118	51168	1906	1.280	--
2	3.765	409225	68.882	42046	3559	1.061	15.981
总计		594093	100.000	93214			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

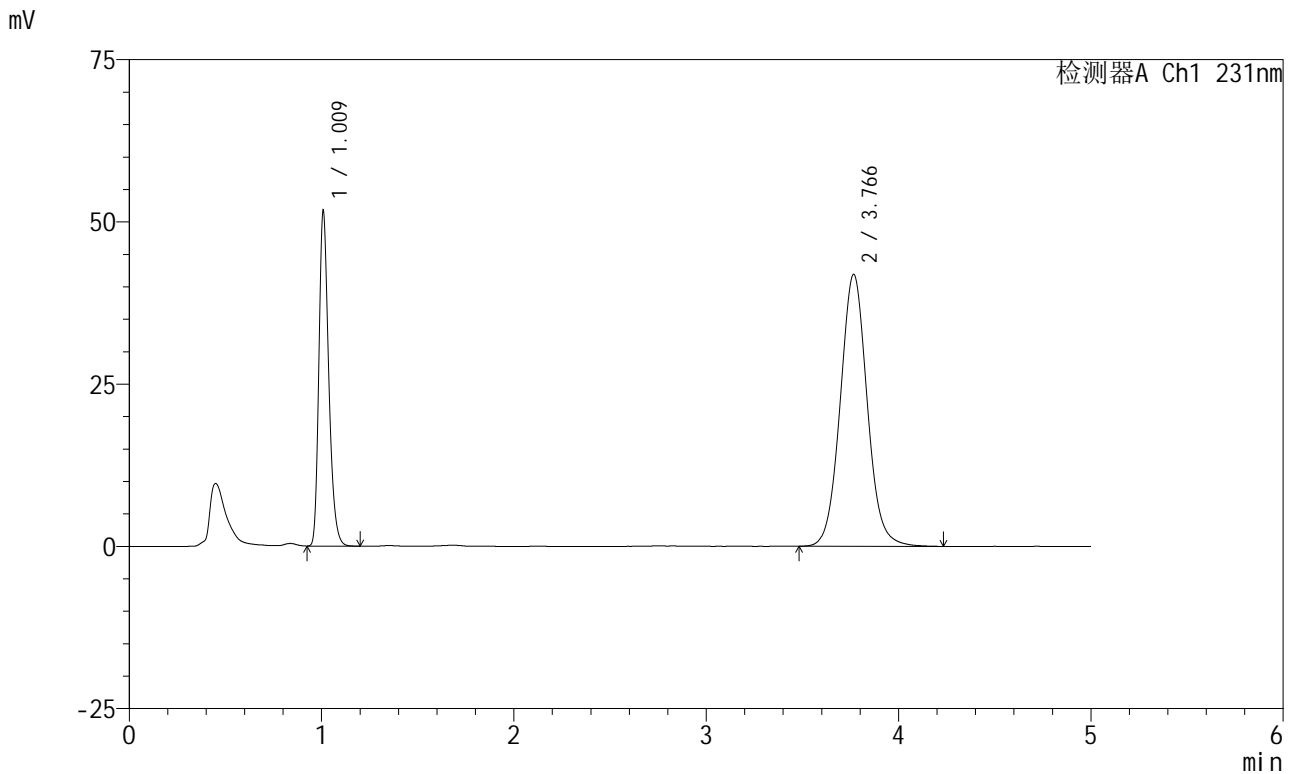


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1759-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:05:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	183446	30.988	50725	1904	1.279	--
2	3.766	408553	69.012	41894	3555	1.061	15.974
总计		591998	100.000	92619			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

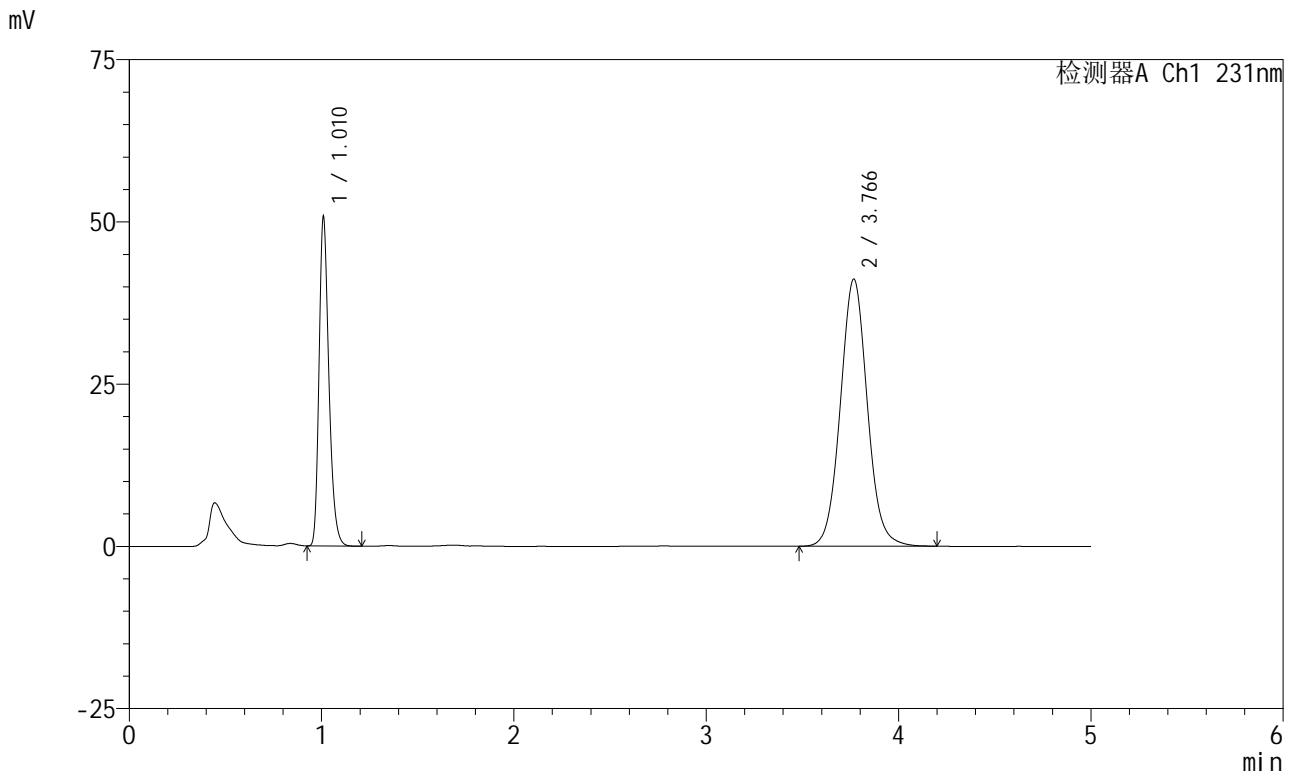


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1760-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 16:10:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	180163	31.001	50173	1912	1.276	--
2	3.766	400996	68.999	41127	3556	1.061	15.975
总计		581159	100.000	91300			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

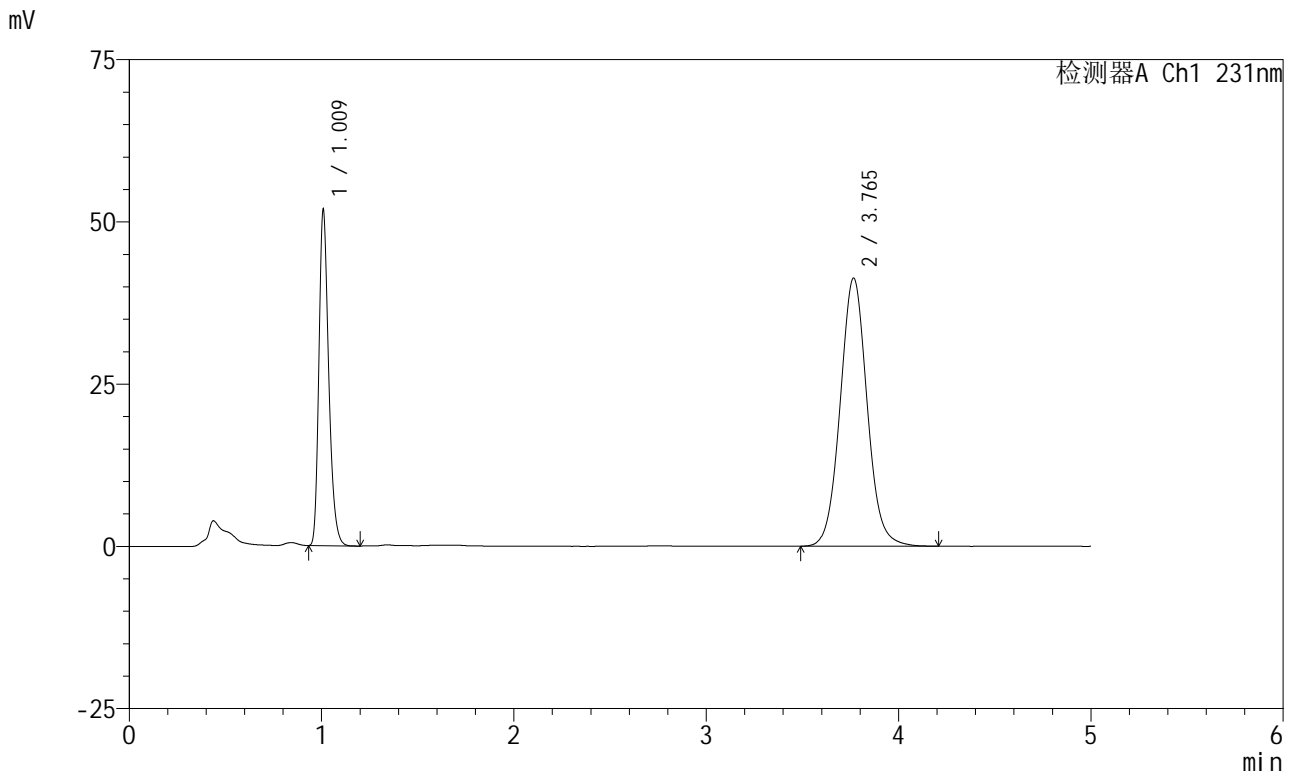


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-176/26-1761-4 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:16:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4): 2025/02/20 17:04:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	183467	31.313	50864	1910	1.279	--
2	3.765	402439	68.687	41308	3556	1.061	15.979
总计		585906	100.000	92173			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

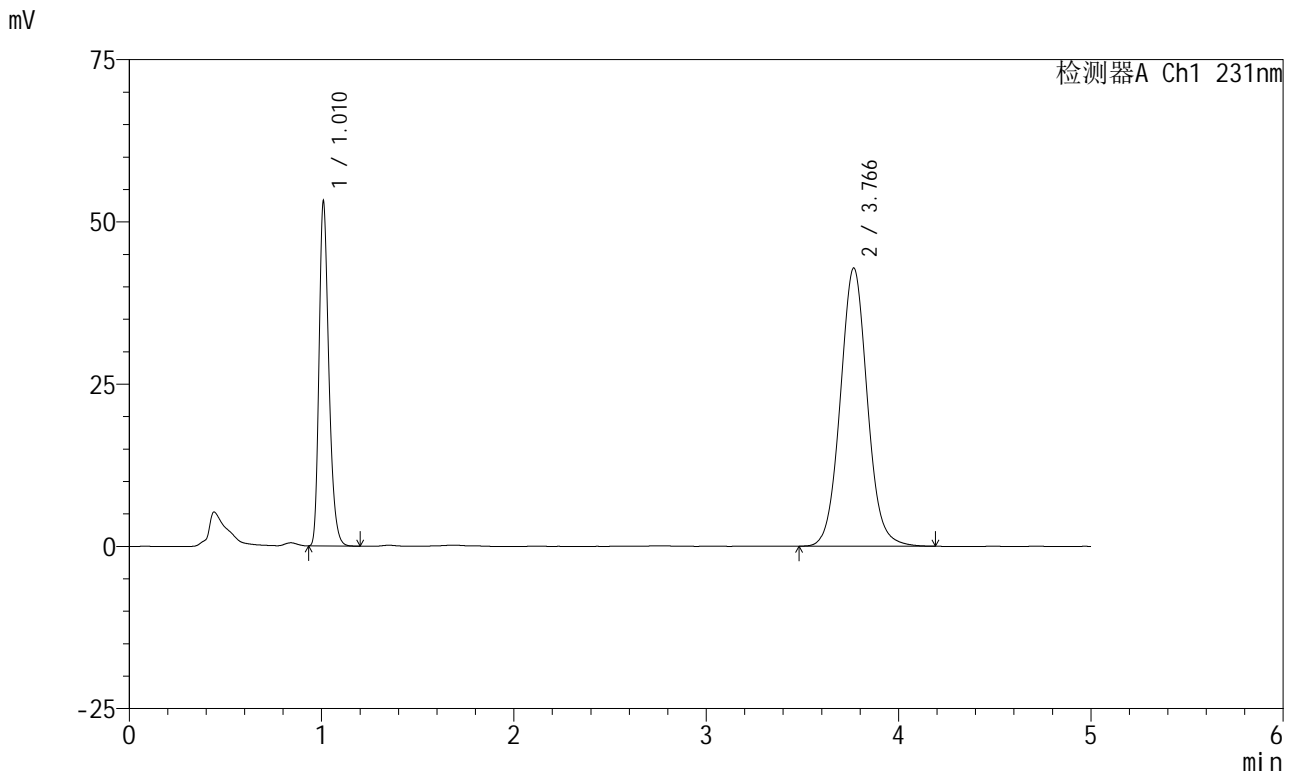


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1762-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:21:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:50:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	188477	31.095	52445	1912	1.276	--
2	3.766	417652	68.905	42836	3558	1.060	15.977
总计		606129	100.000	95281			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

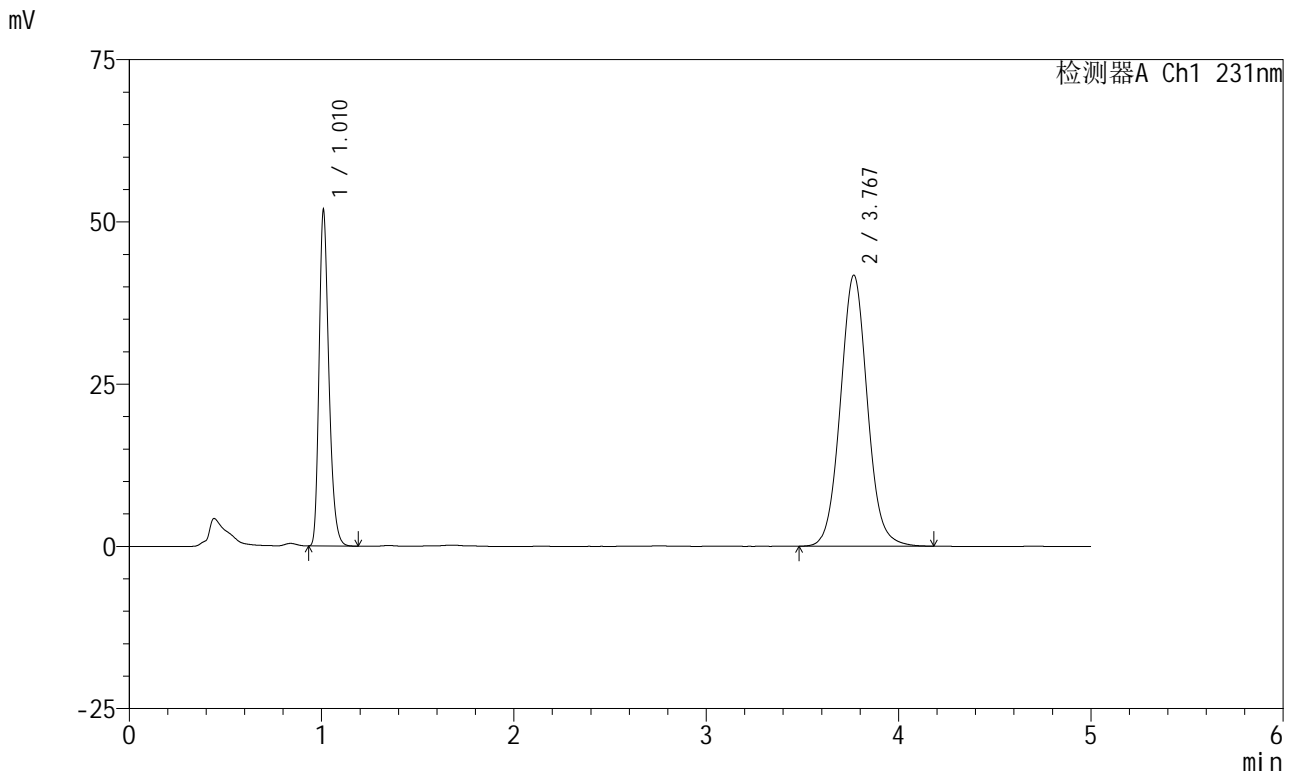


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1763-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:26:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:51:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	183765	31.094	51183	1912	1.275	--
2	3.767	407230	68.906	41725	3551	1.061	15.965
总计		590995	100.000	92908			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

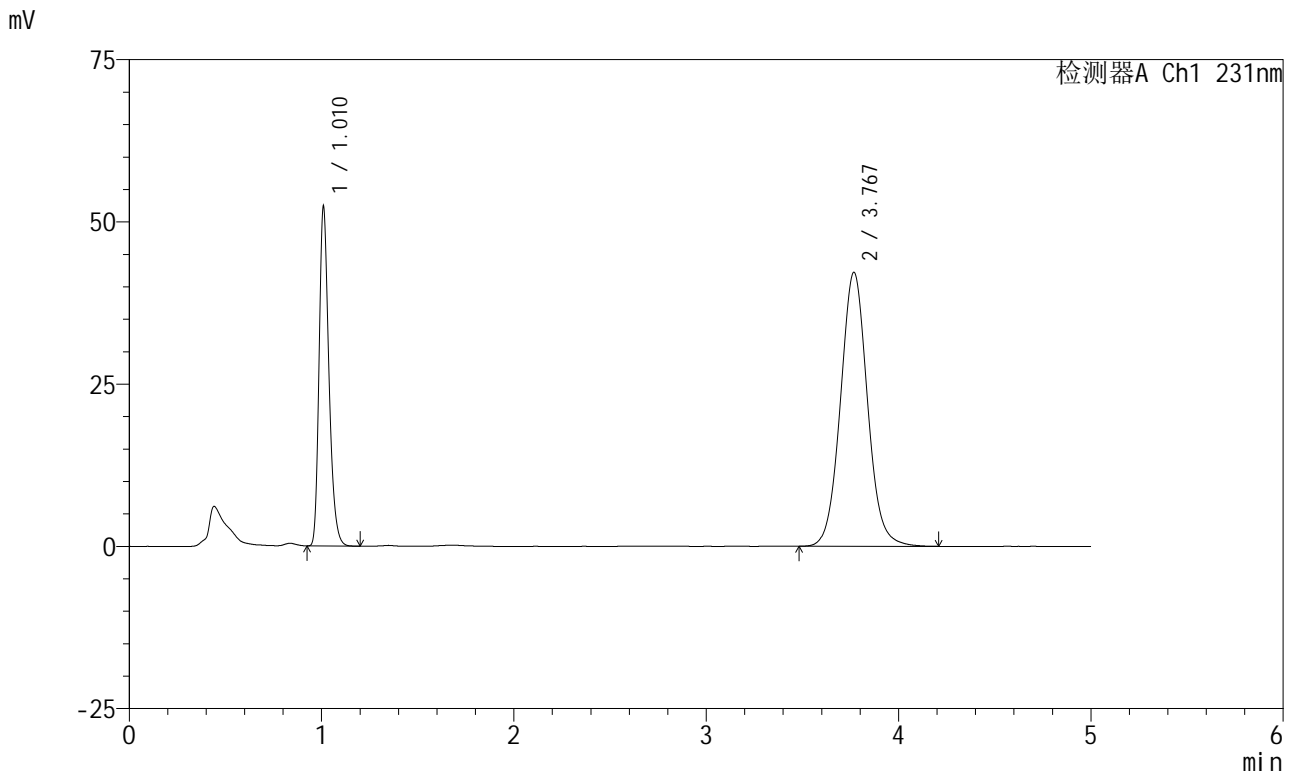


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1764-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:32:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:51:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	185527	31.059	51742	1915	1.276	--
2	3.767	411804	68.941	42158	3552	1.061	15.971
总计		597330	100.000	93900			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

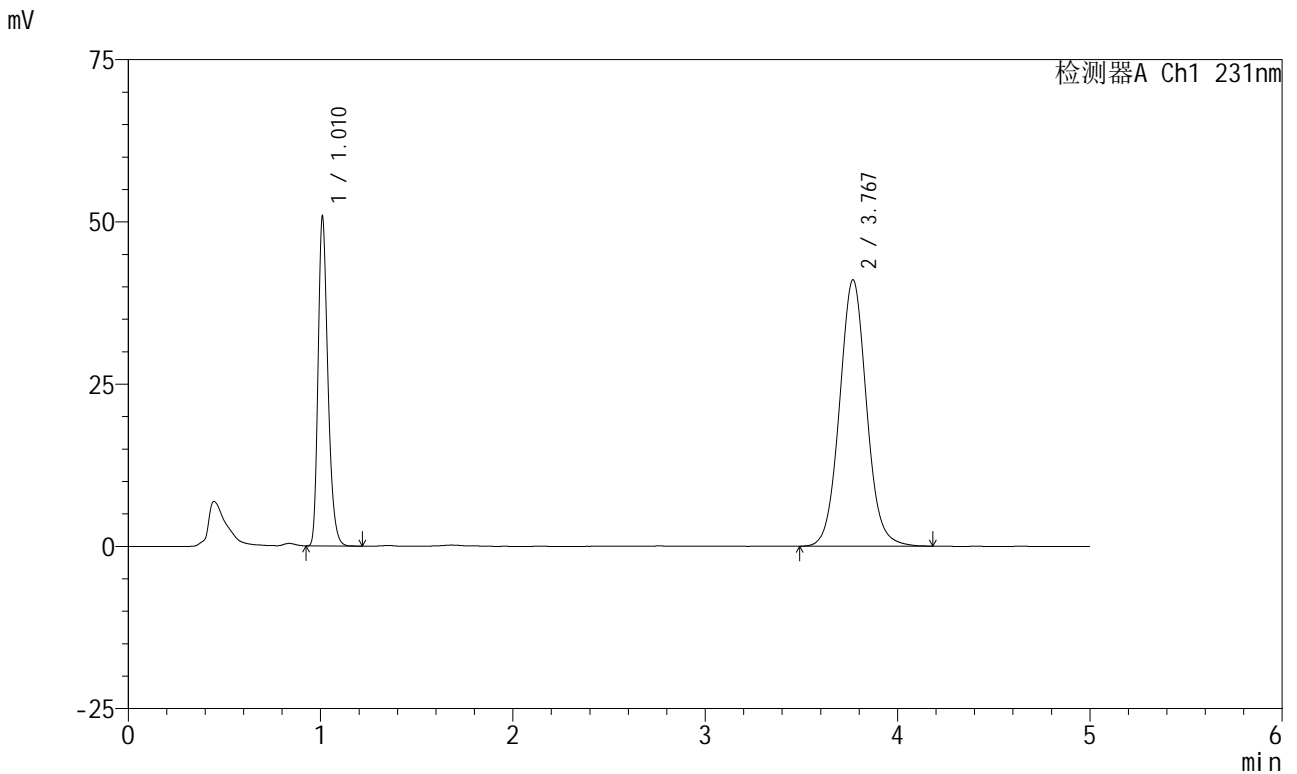


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1765-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:37:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:51:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	180179	31.053	50220	1914	1.275	--
2	3.767	400057	68.947	40979	3558	1.060	15.982
总计		580236	100.000	91199			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

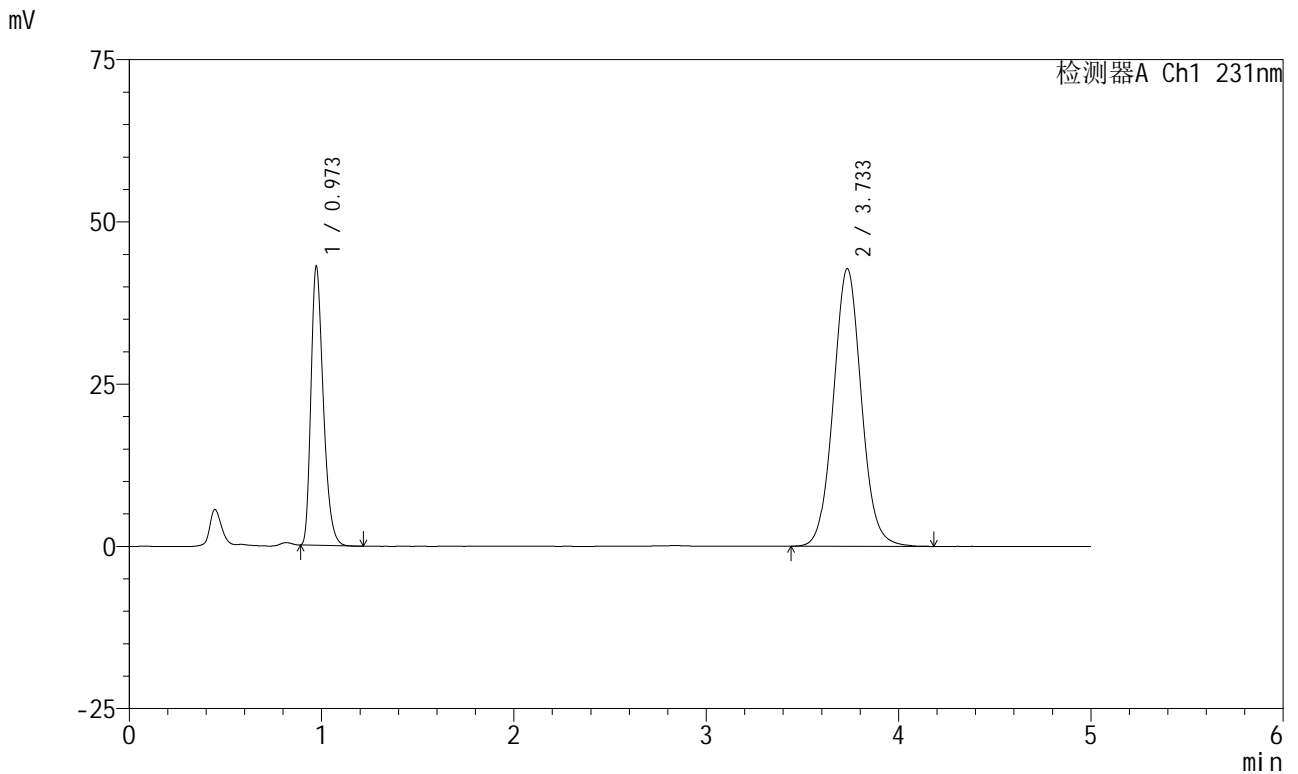


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-160/26-1766-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:43:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:51:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	191637	30.718	42930	1116	1.313	--
2	3.733	432228	69.282	42751	3231	1.059	14.554
总计		623866	100.000	85681			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

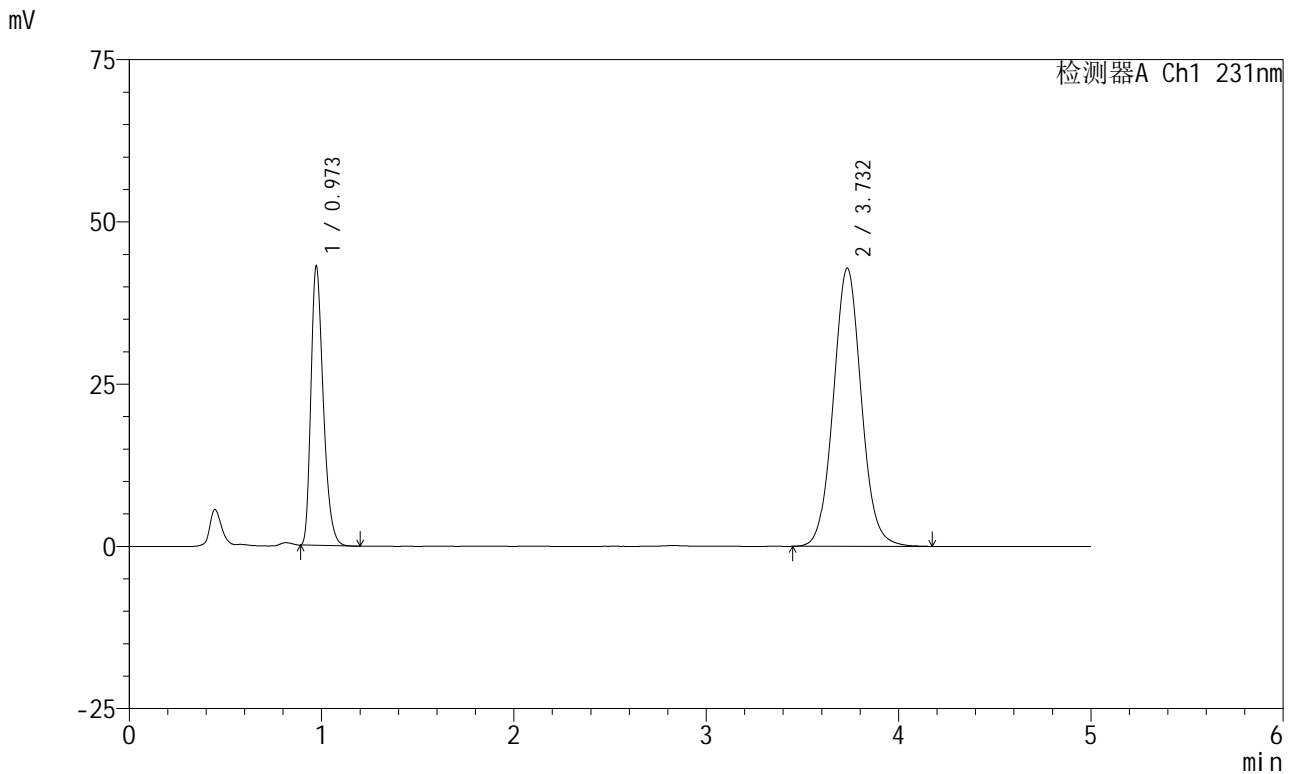


# SMF-4036

## <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 - 0-160/26-1767-2 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:48:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 11:51:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	191911	30.711	42996	1114	1.314	--
2	3.732	432993	69.289	42847	3234	1.059	14.555
总计		624905	100.000	85843			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

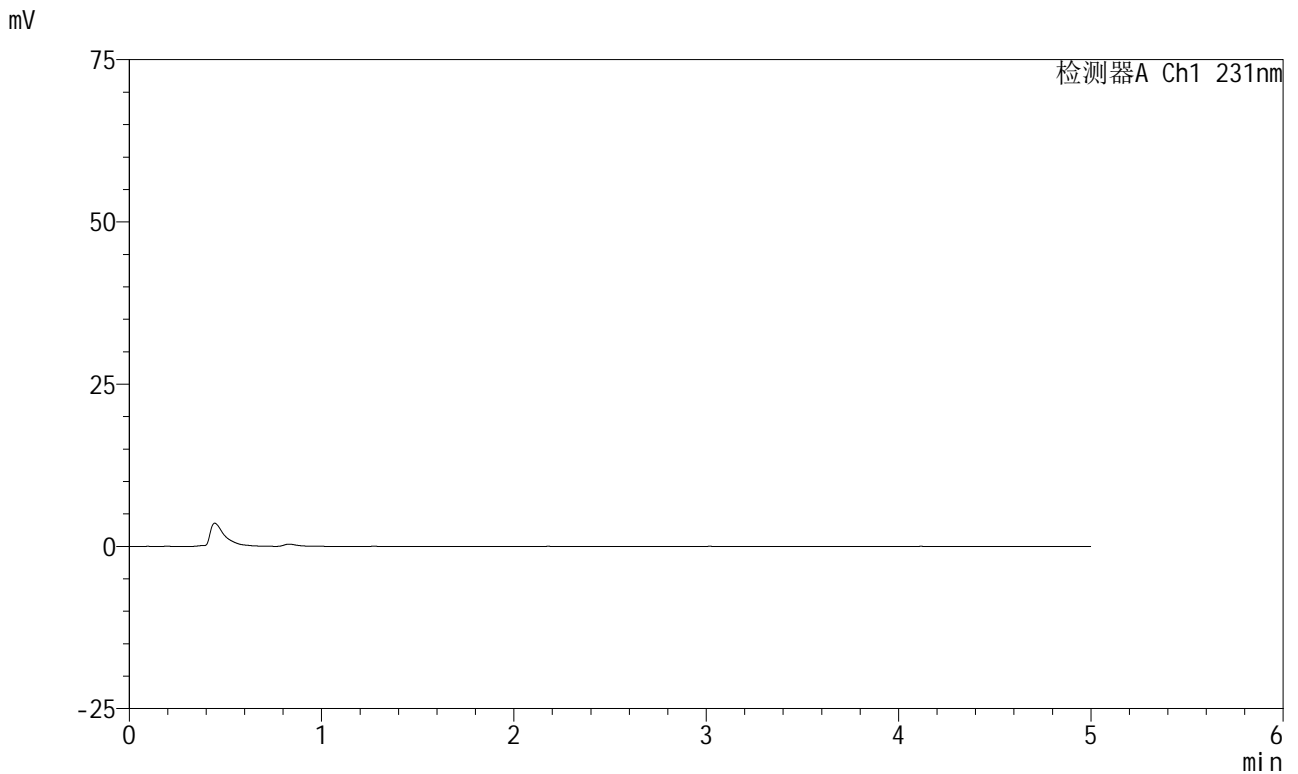


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1768-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 16:54:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-Y012651批-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

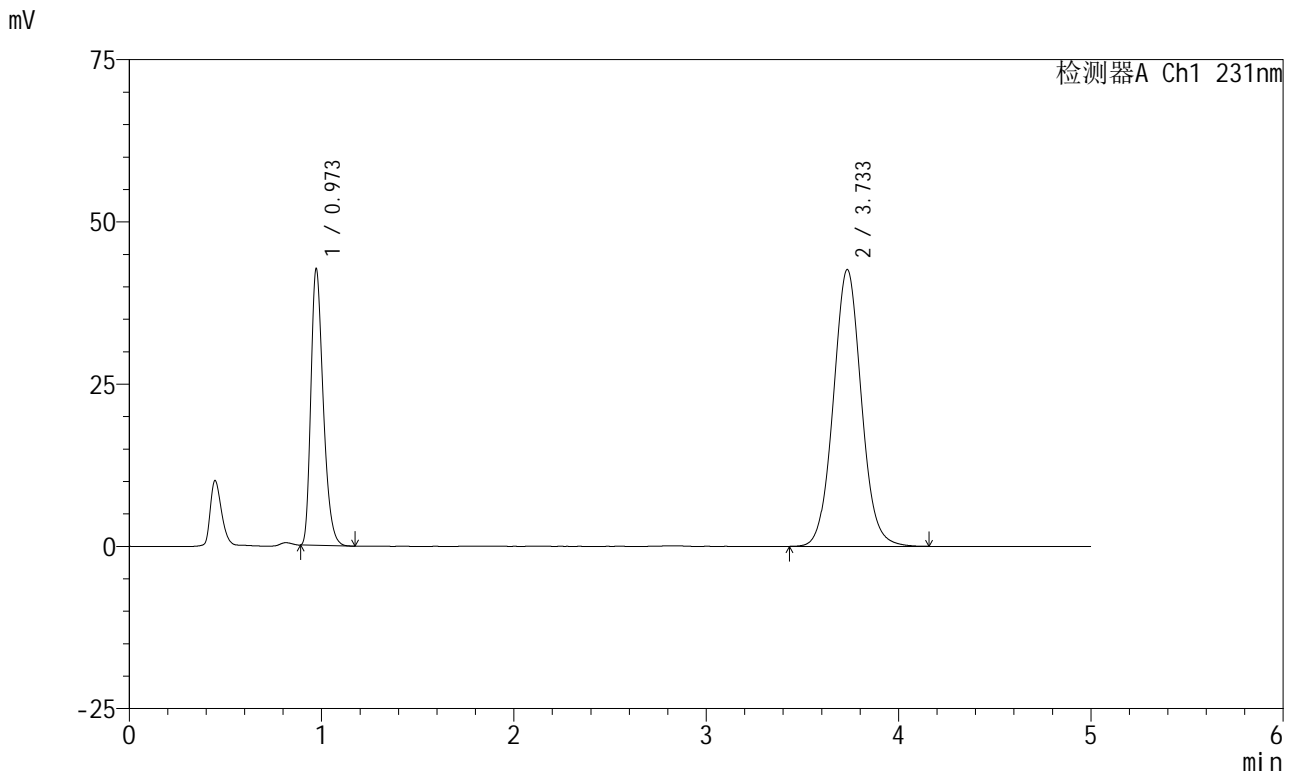


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1769-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:59:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	190195	30.616	42603	1113	1.311	--
2	3.733	431035	69.384	42644	3230	1.058	14.549
总计		621230	100.000	85247			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

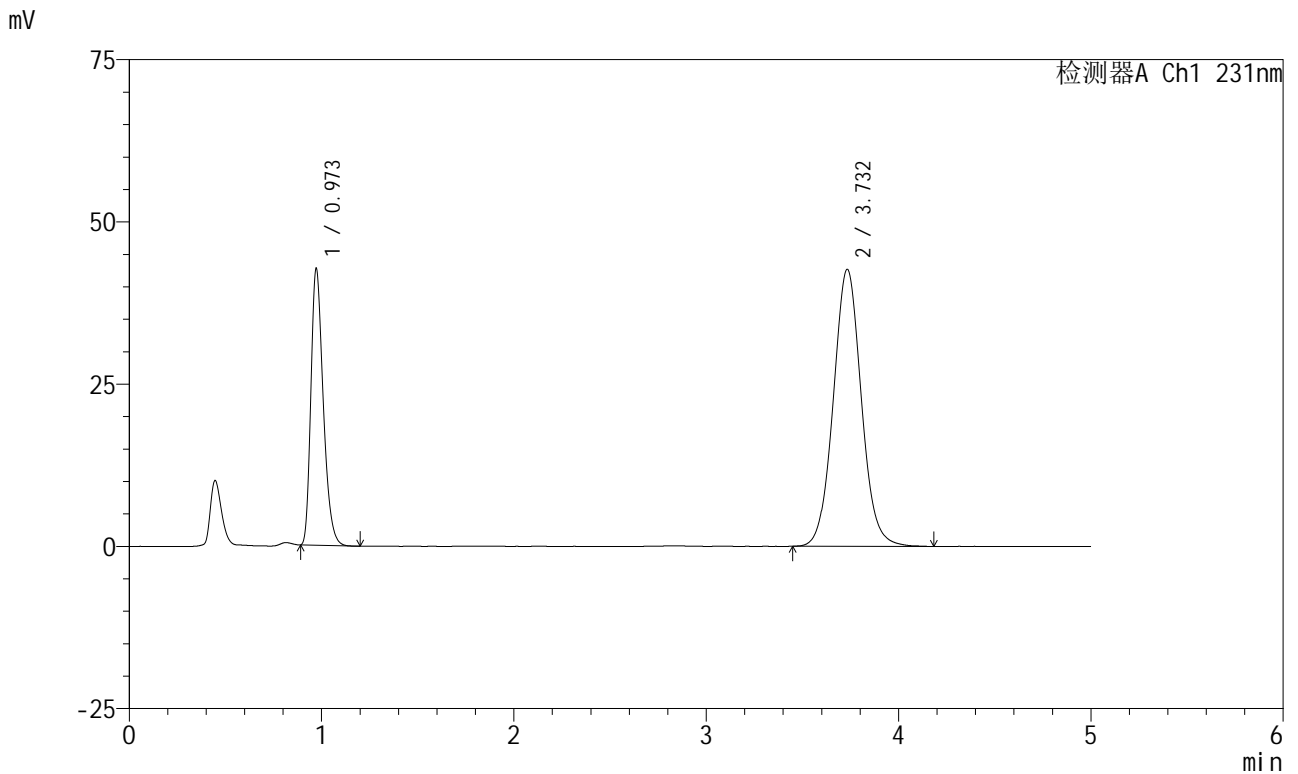


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1770-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:05:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	190028	30.580	42594	1114	1.311	--
2	3.732	431392	69.420	42670	3237	1.059	14.561
总计		621421	100.000	85264			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

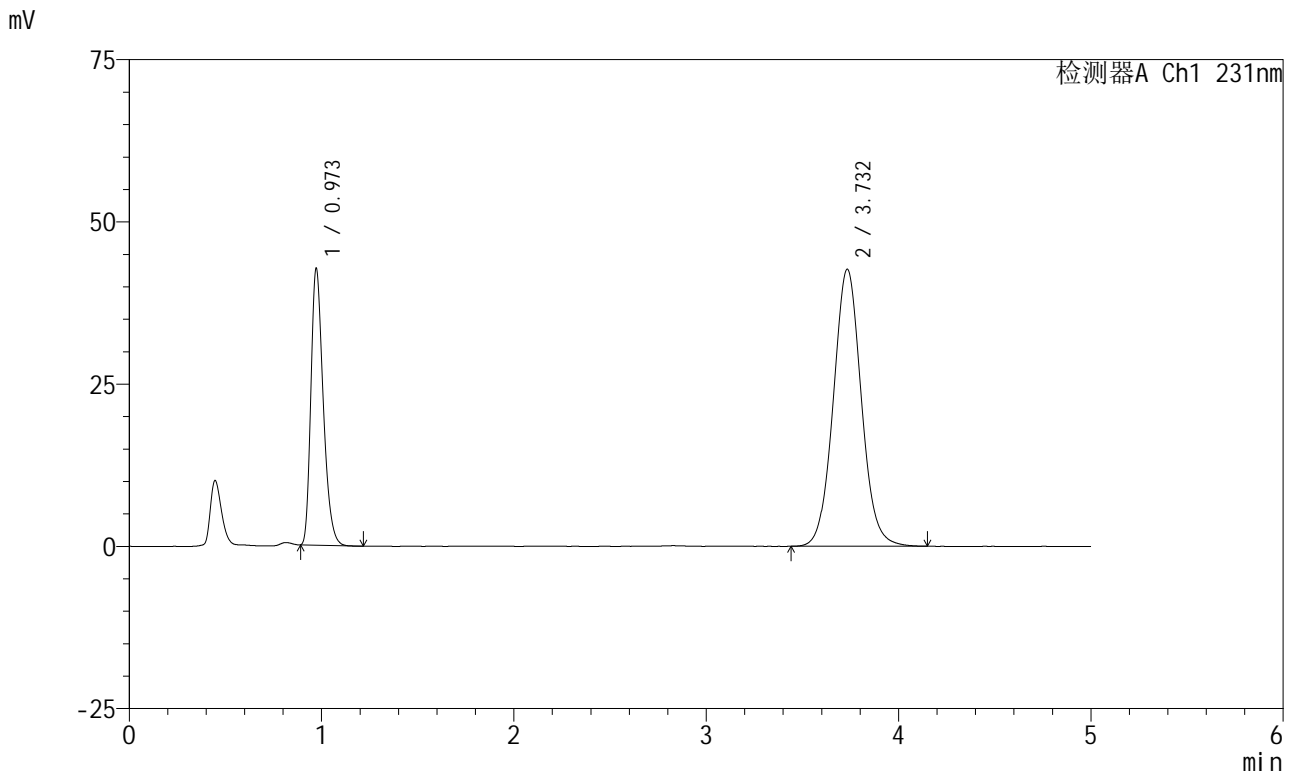


# SMF-4036

## <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 - 0-161/26-1771-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:10:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	190017	30.608	42611	1113	1.311	--
2	3.732	430801	69.392	42673	3241	1.058	14.565
总计		620818	100.000	85285			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

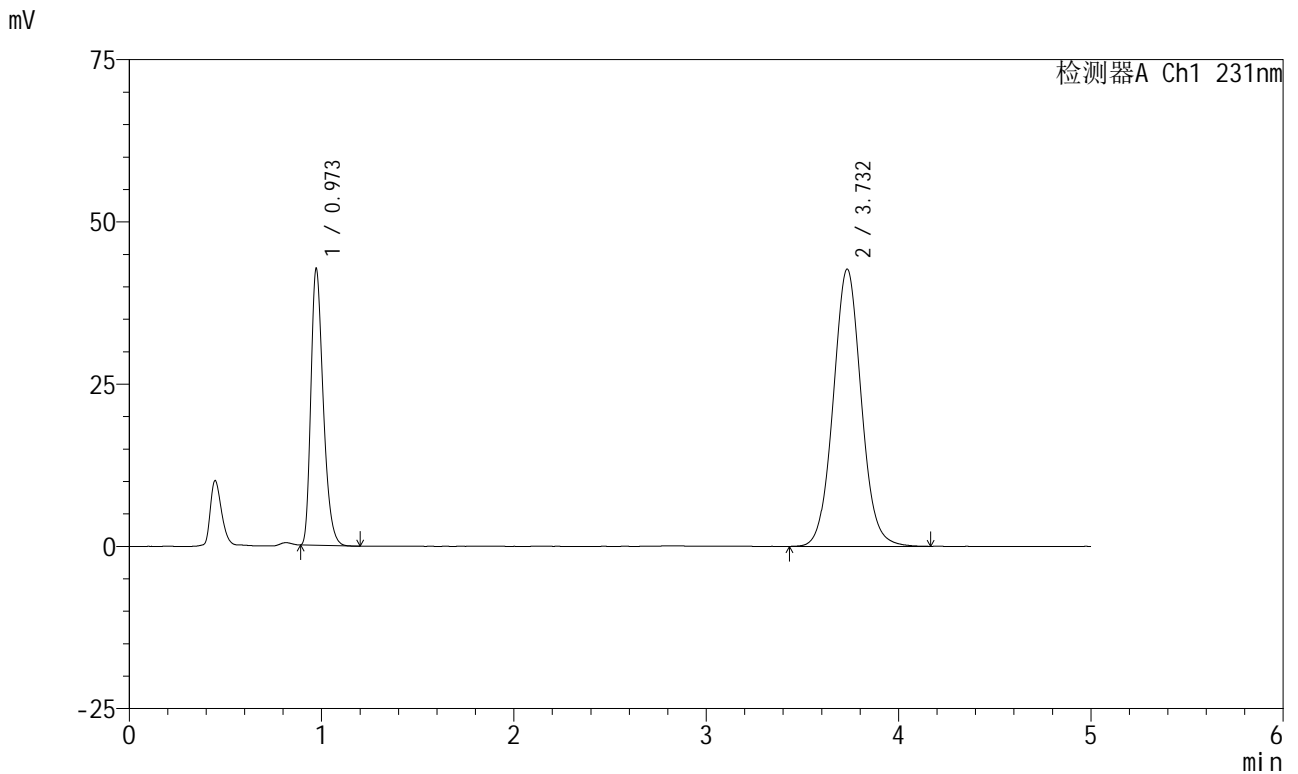


# SMF-4036

## <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 - 0-161/26-1772-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:15:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	190274	30.603	42611	1111	1.313	--
2	3.732	431481	69.397	42723	3237	1.057	14.556
总计		621755	100.000	85335			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

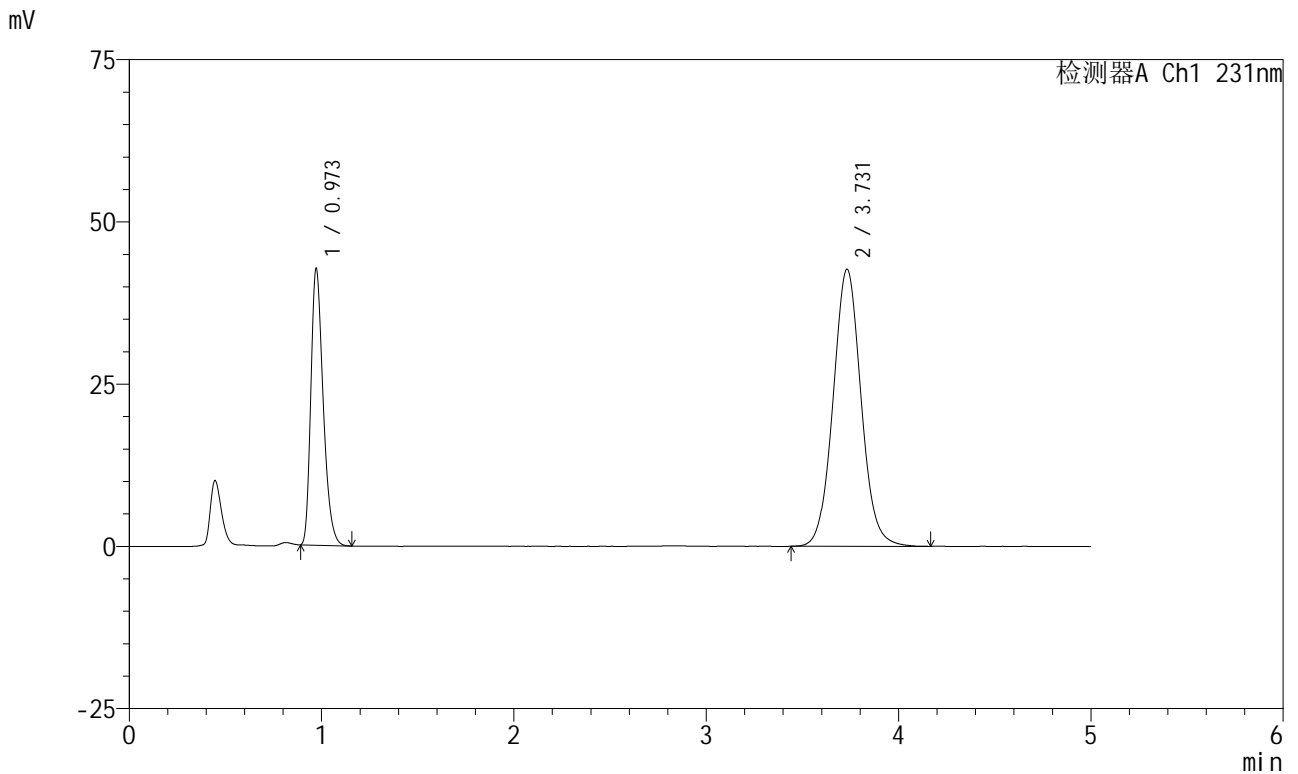


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1773-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:21:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	189961	30.583	42607	1115	1.311	--
2	3.731	431173	69.417	42699	3235	1.059	14.558
总计		621133	100.000	85306			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

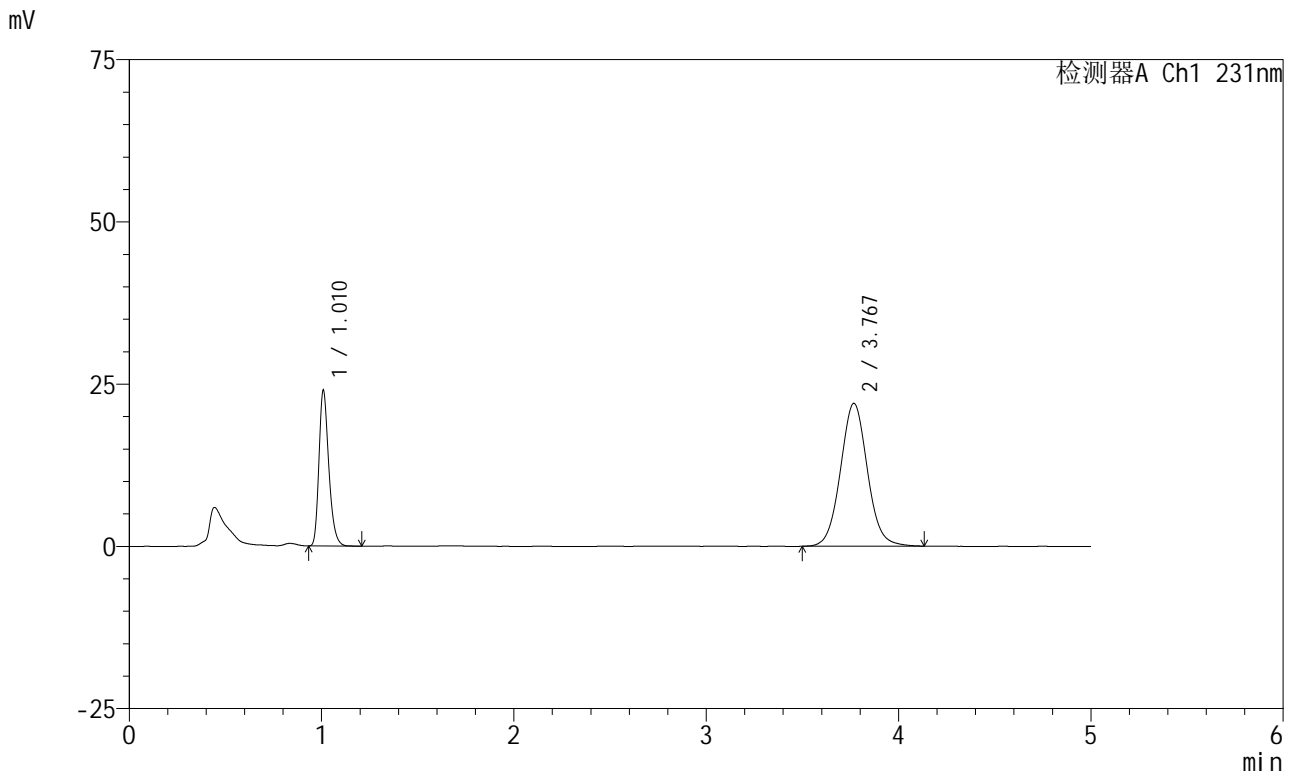


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1774-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 17:26:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	85231	28.479	23652	1908	1.276	--
2	3.767	214042	71.521	21980	3559	1.056	15.983
总计		299274	100.000	45632			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

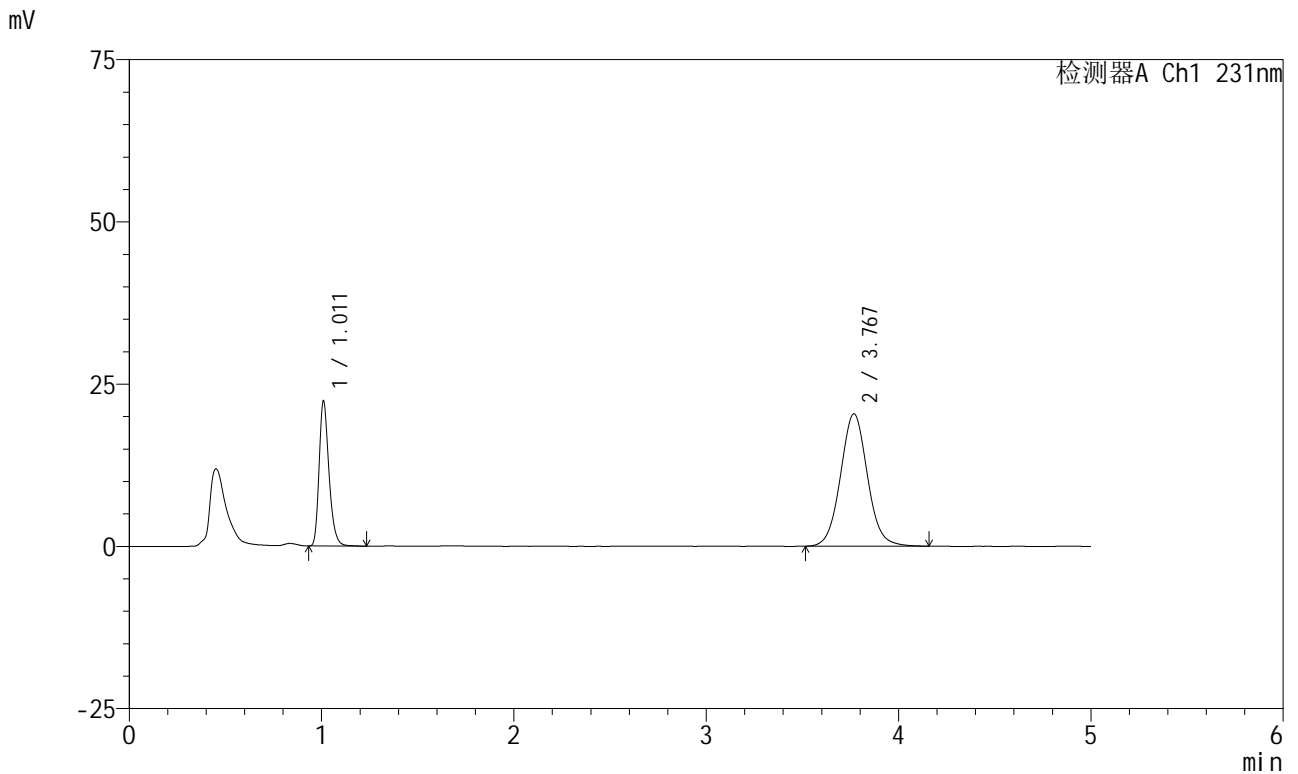


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1775-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:32:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	79657	28.645	22166	1918	1.274	--
2	3.767	198423	71.355	20373	3556	1.058	15.980
总计		278080	100.000	42539			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

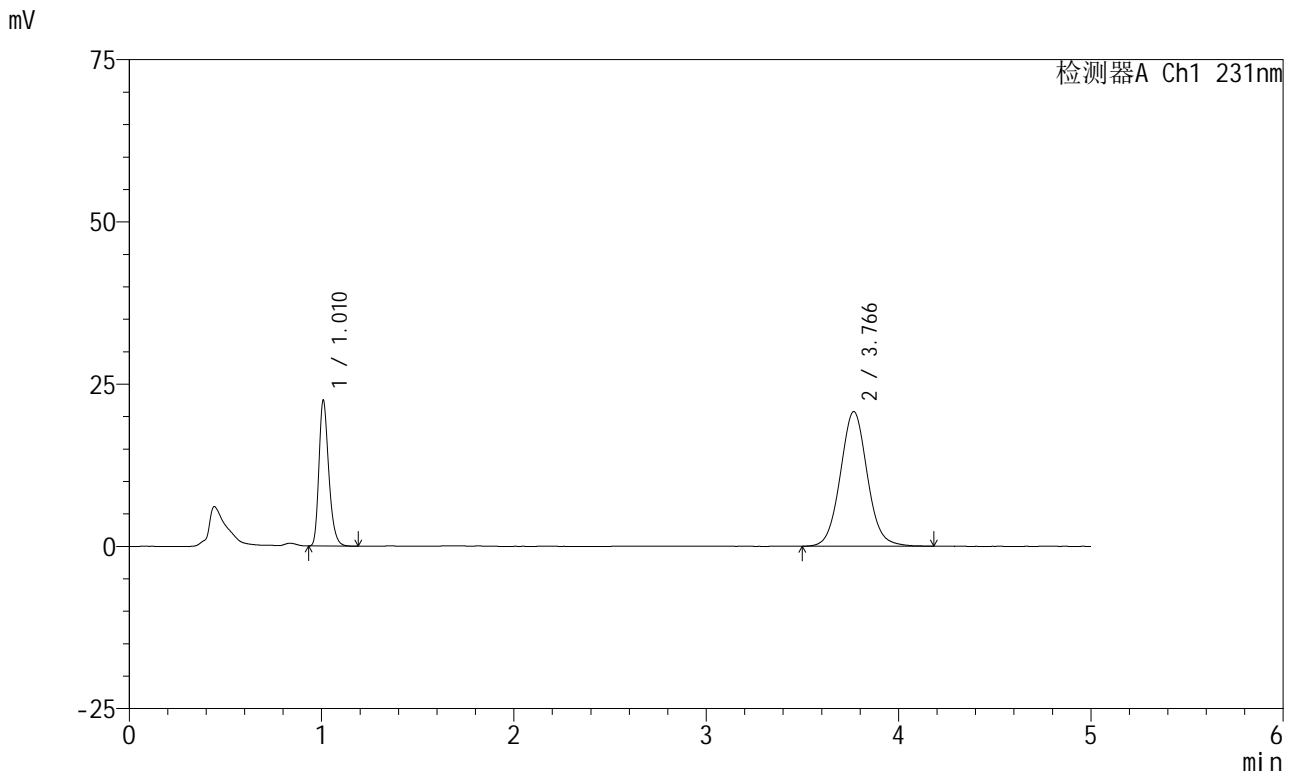


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1776-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:37:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	79707	28.297	22121	1910	1.277	--
2	3.766	201970	71.703	20726	3545	1.059	15.961
总计		281676	100.000	42847			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

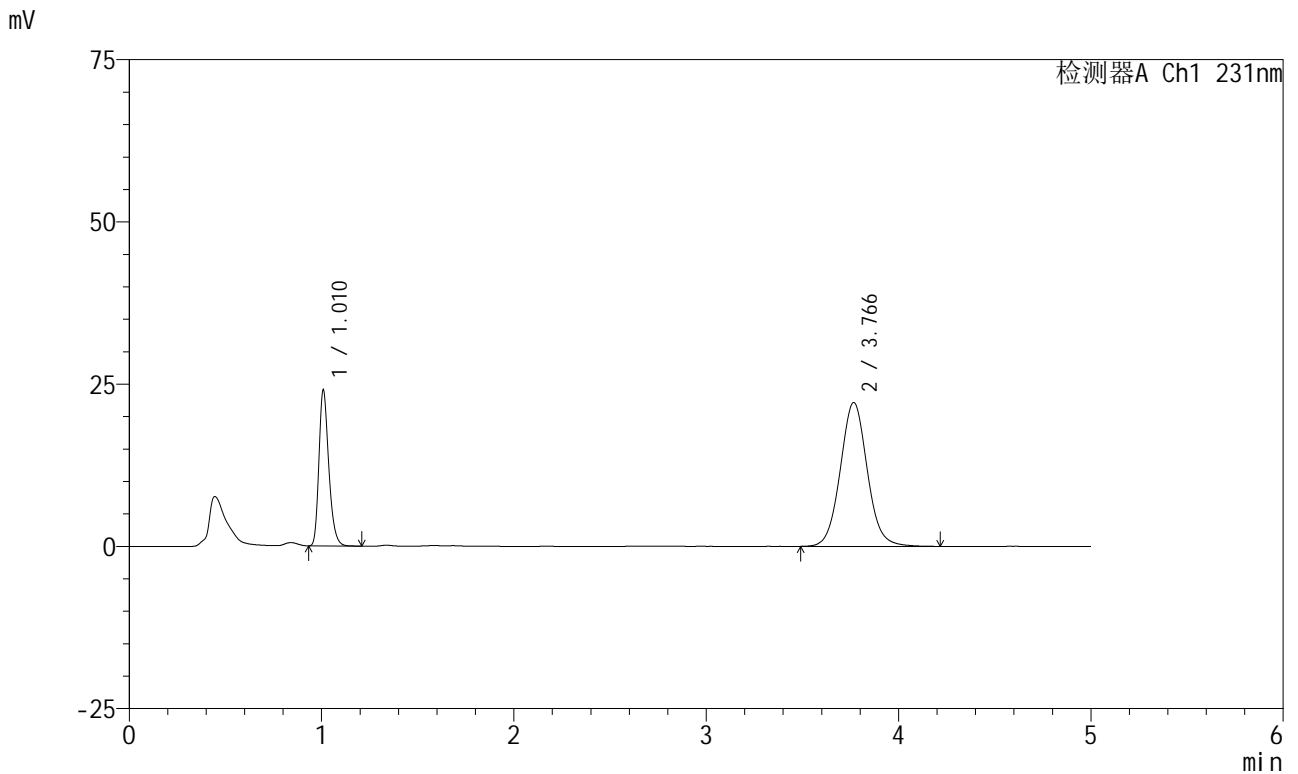


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1777-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:43:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	85380	28.284	23688	1909	1.275	--
2	3.766	216487	71.716	22159	3544	1.061	15.959
总计		301867	100.000	45847			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

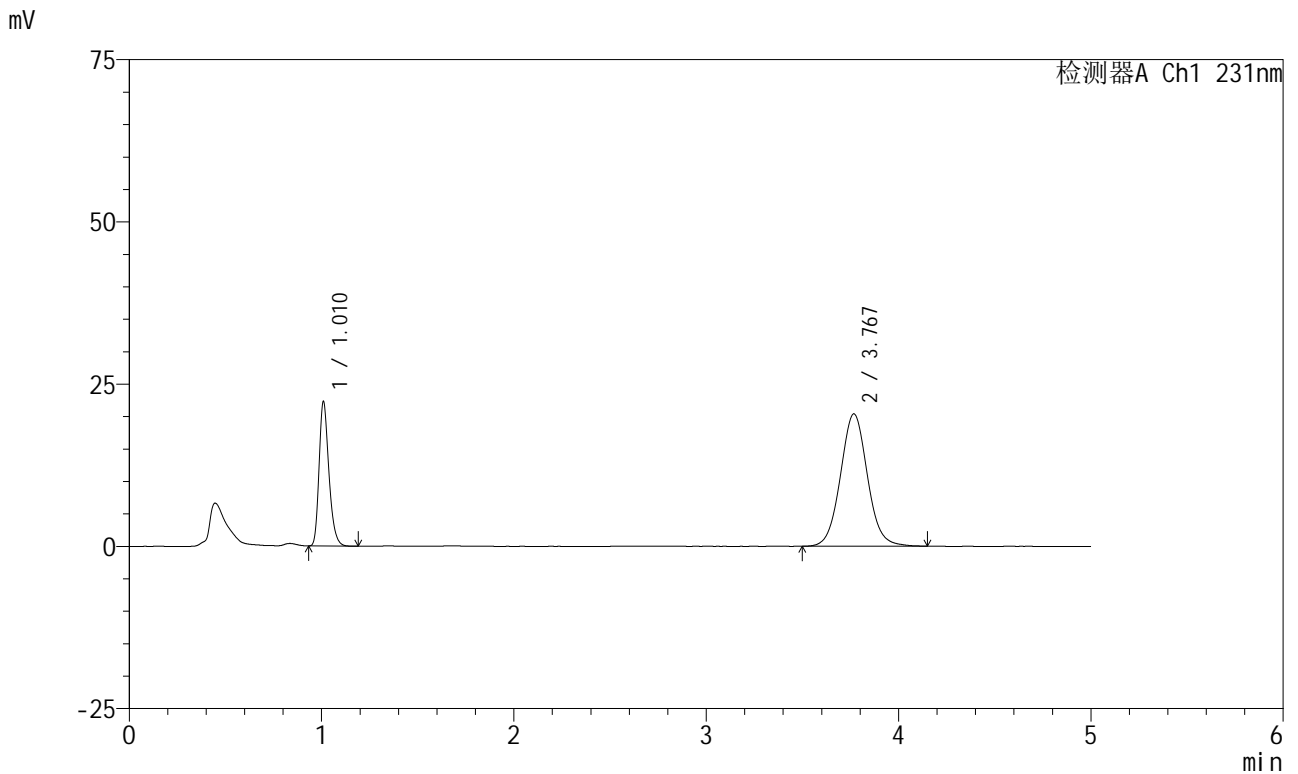


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1778-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	78997	28.460	22045	1915	1.273	--
2	3.767	198572	71.540	20367	3548	1.058	15.965
总计		277570	100.000	42411			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

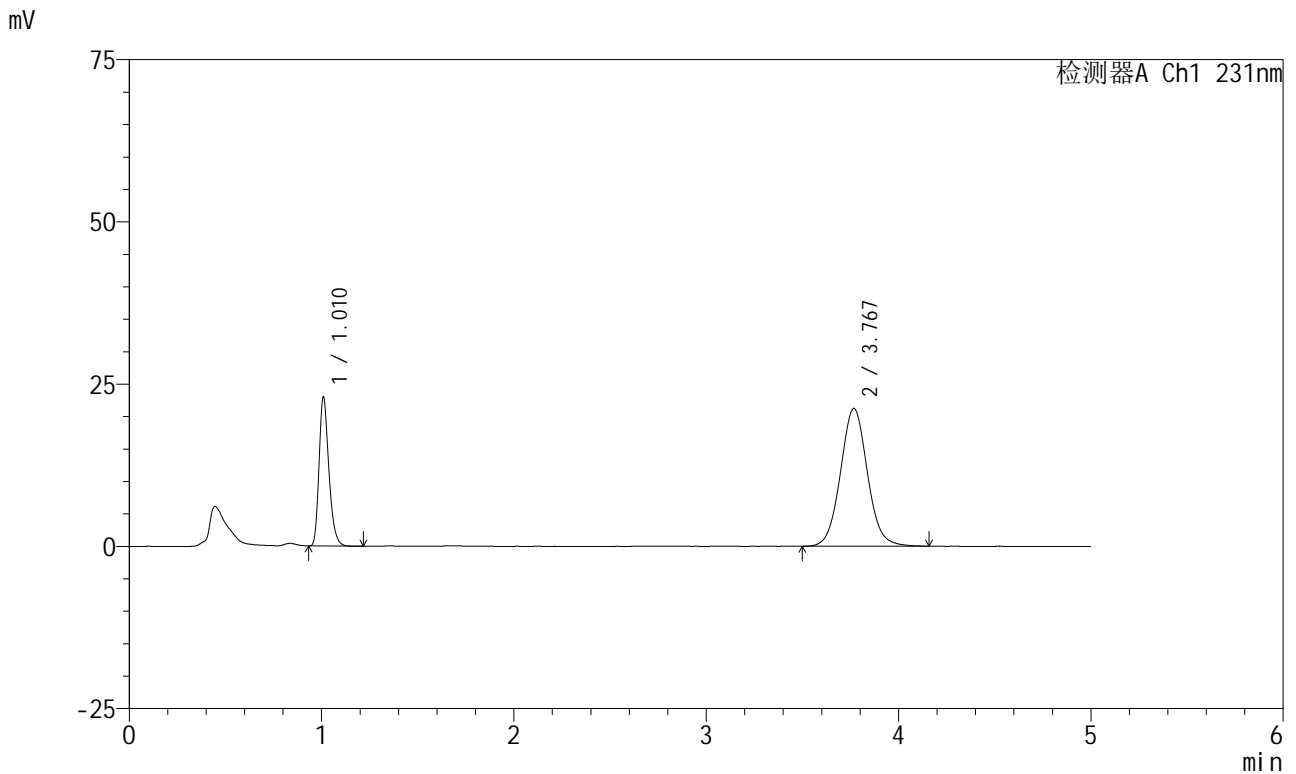


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1779-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:54:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	81401	28.228	22691	1914	1.275	--
2	3.767	206968	71.772	21218	3545	1.059	15.961
总计		288370	100.000	43909			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

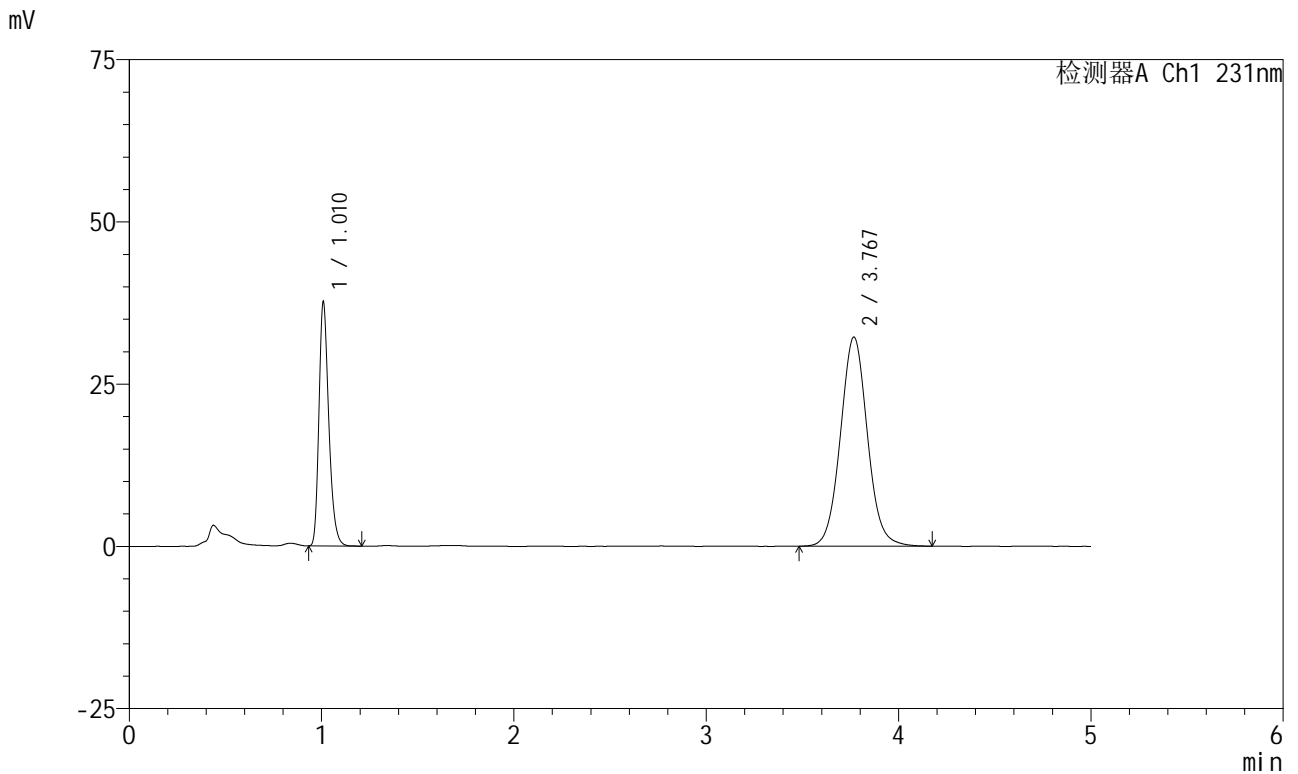


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1780-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:59:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	133596	29.822	37073	1909	1.277	--
2	3.767	314387	70.178	32180	3546	1.058	15.962
总计		447983	100.000	69253			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

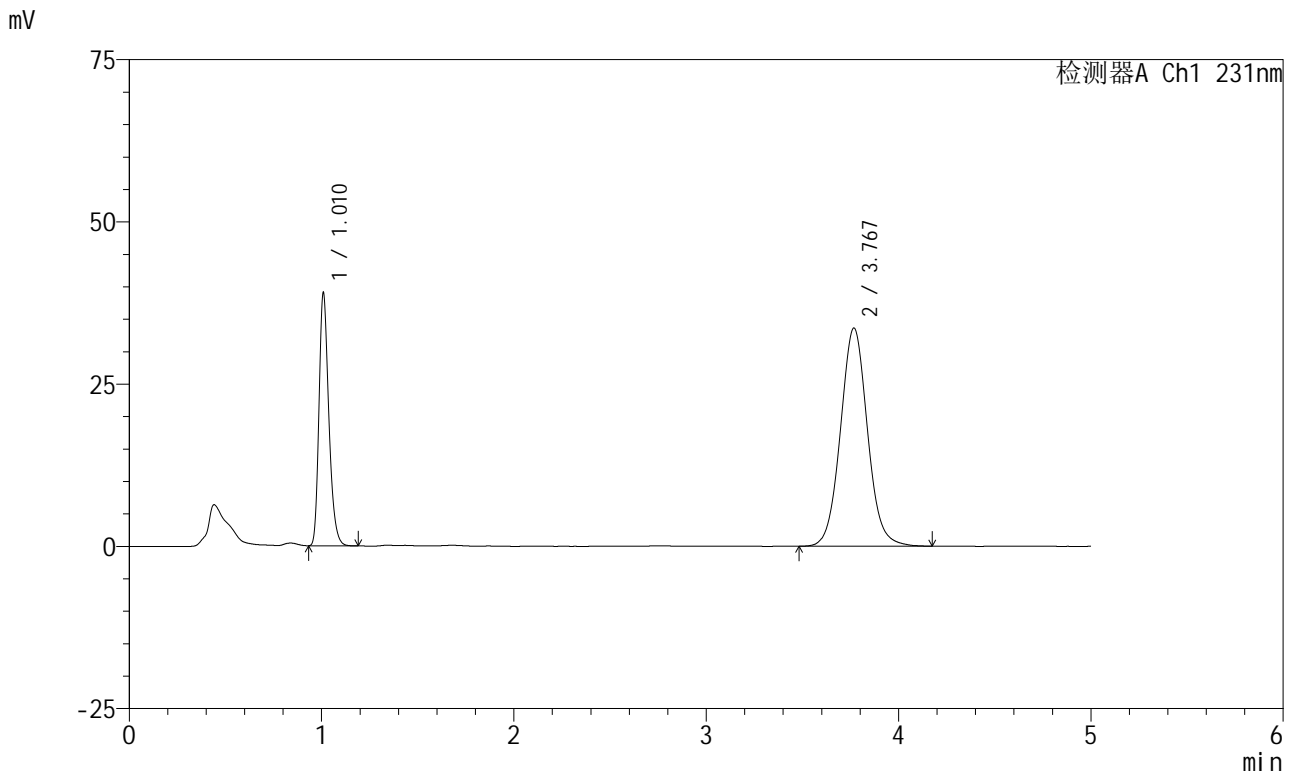


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1781-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:04:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	138395	29.668	38489	1909	1.274	--
2	3.767	328082	70.332	33574	3545	1.059	15.959
总计		466477	100.000	72063			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

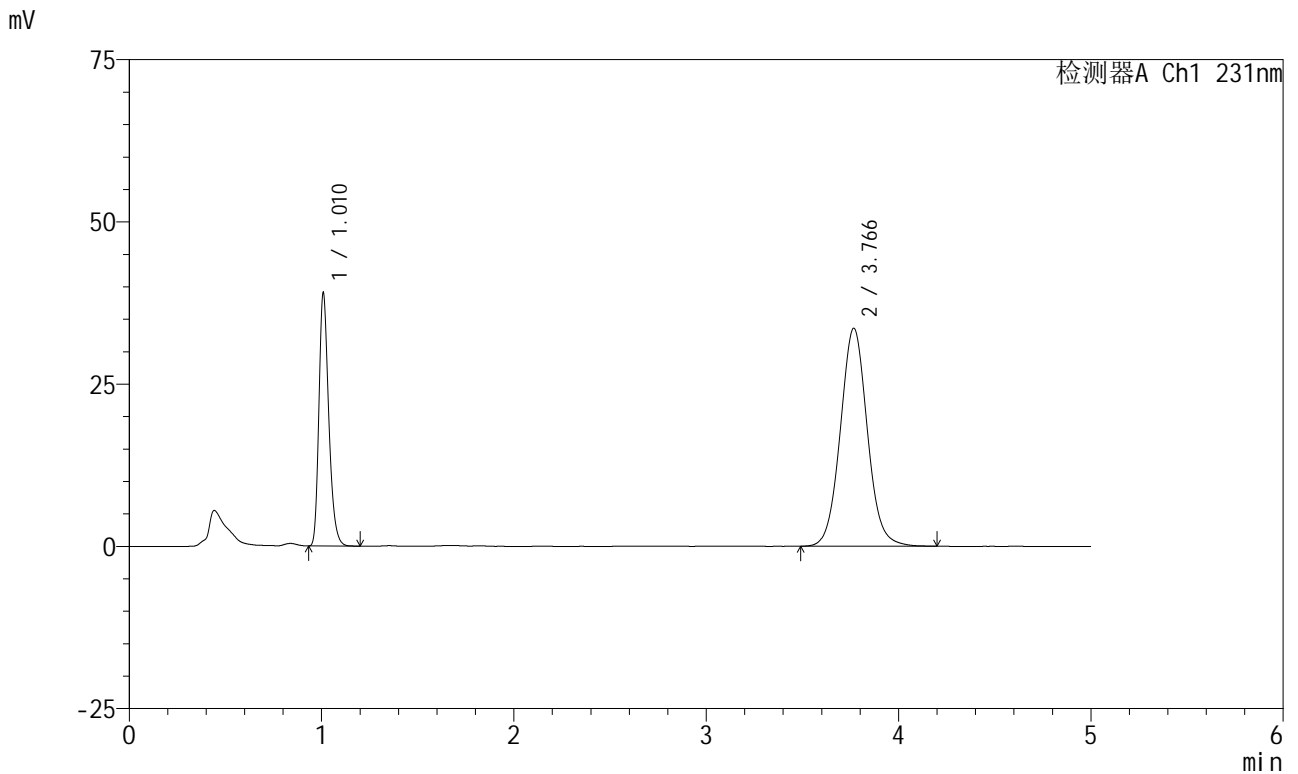


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1782-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:10:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	138512	29.696	38398	1907	1.278	--
2	3.766	327914	70.304	33566	3538	1.060	15.948
总计		466426	100.000	71964			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

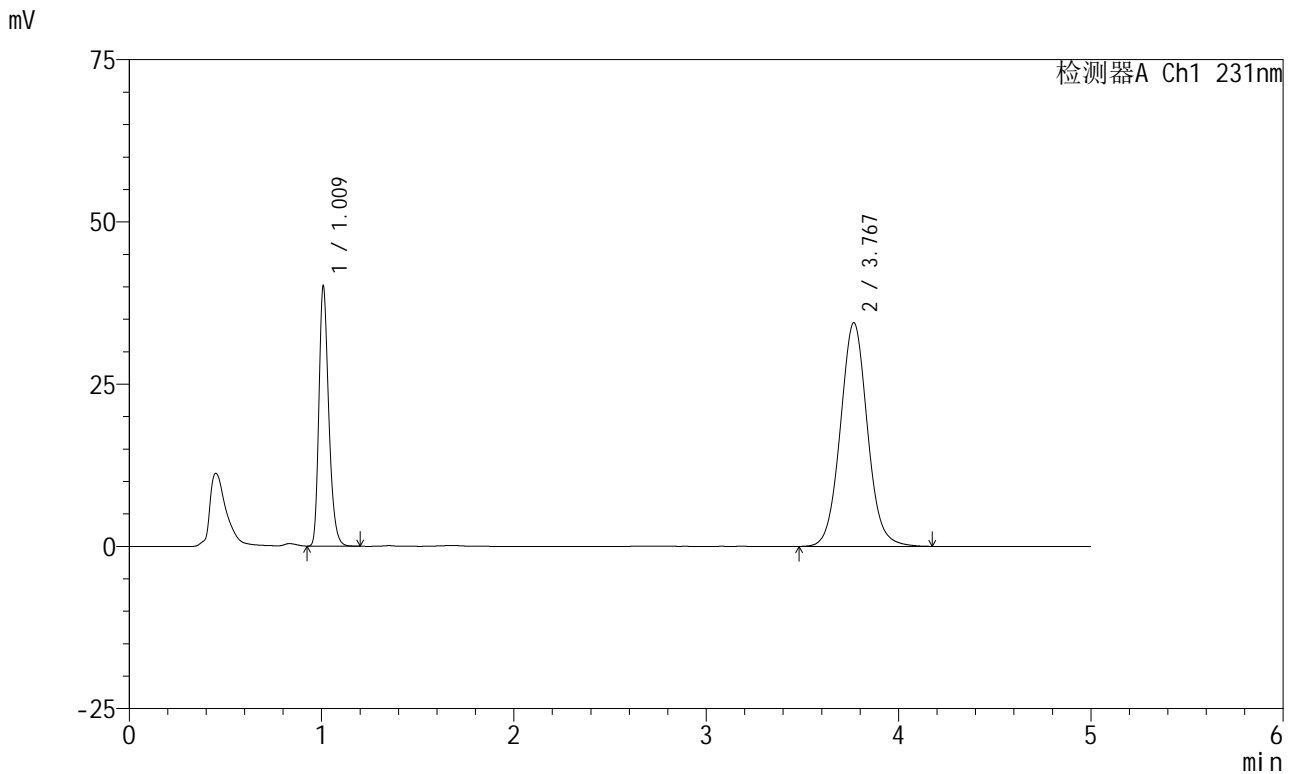


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1783-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:15:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	142411	29.733	39446	1908	1.276	--
2	3.767	336556	70.267	34433	3542	1.059	15.956
总计		478967	100.000	73879			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

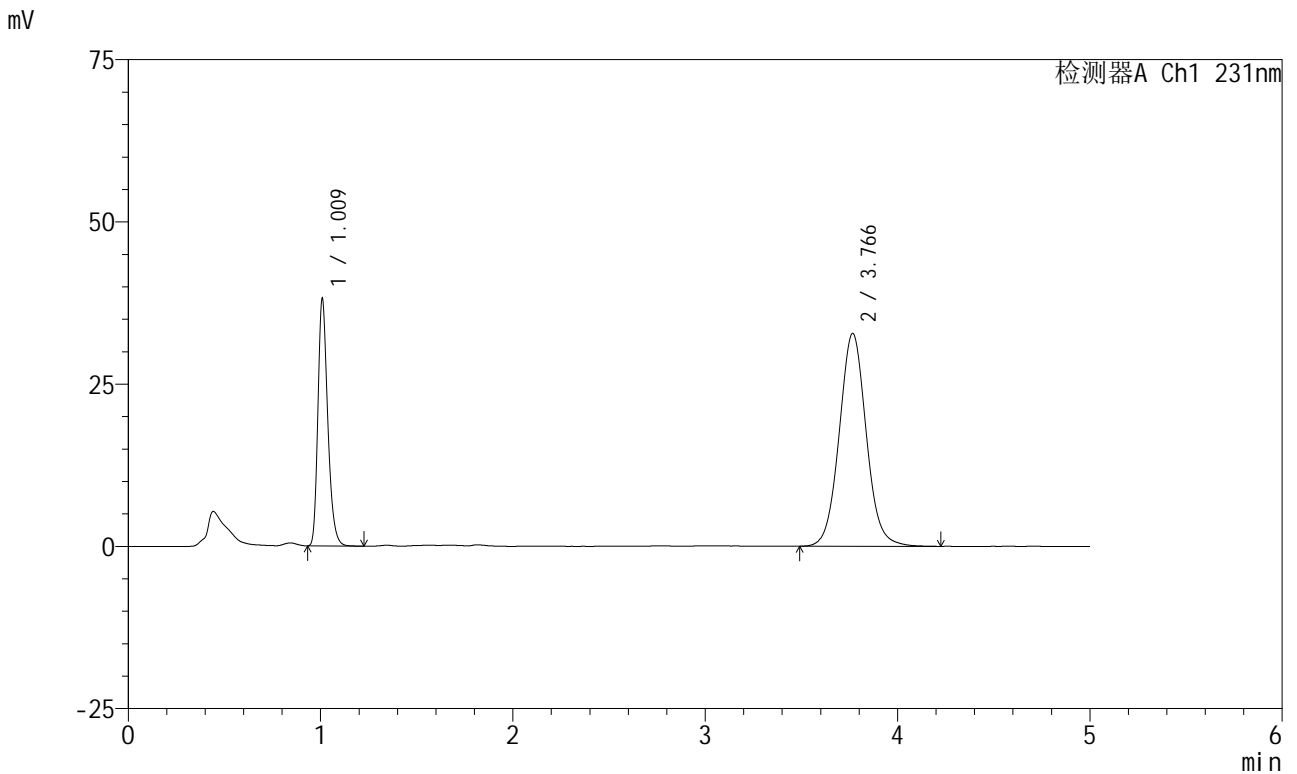


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1784-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:21:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	135373	29.717	37480	1908	1.278	--
2	3.766	320165	70.283	32793	3548	1.059	15.963
总计		455537	100.000	70272			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

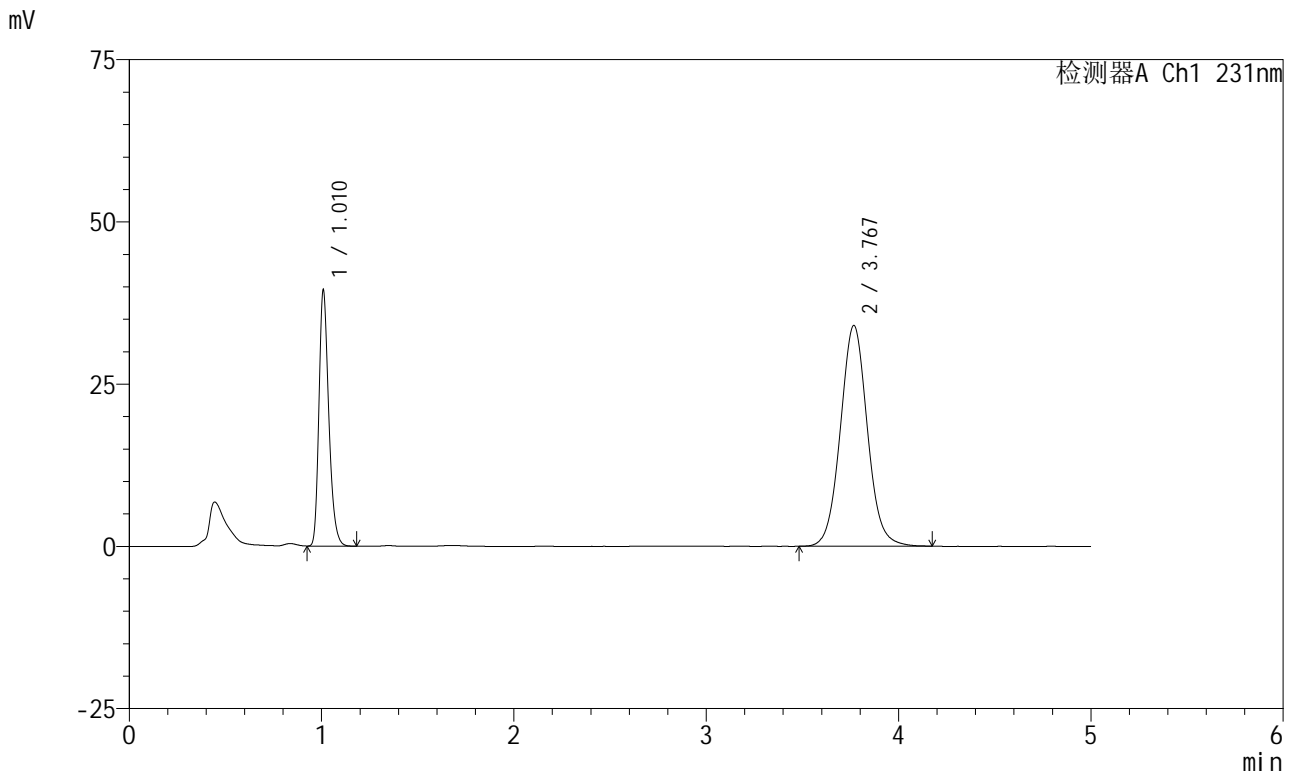


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1785-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:26:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 11:59:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	139991	29.669	38868	1907	1.274	--
2	3.767	331849	70.331	33979	3541	1.058	15.951
总计		471841	100.000	72846			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

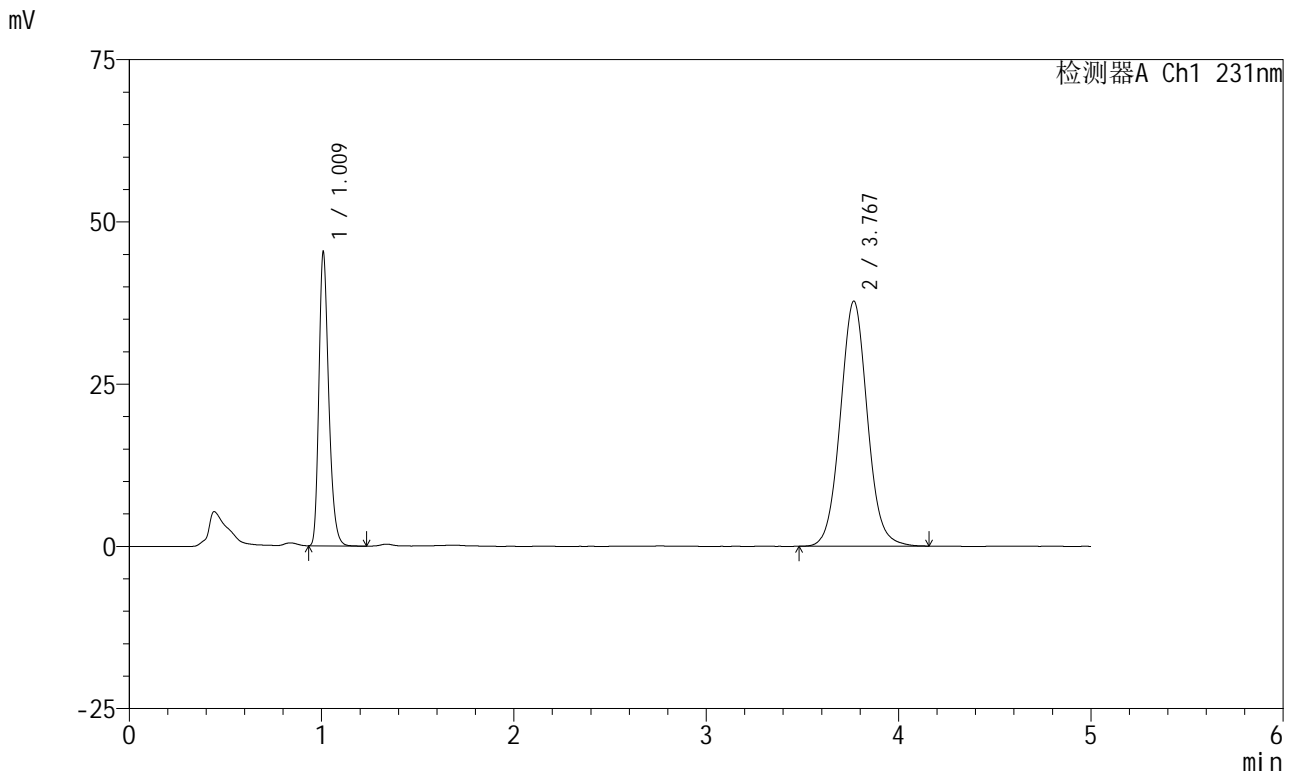


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1786-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 18:32:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	160745	30.400	44523	1907	1.275	--
2	3.767	368016	69.600	37712	3537	1.057	15.948
总计		528761	100.000	82235			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

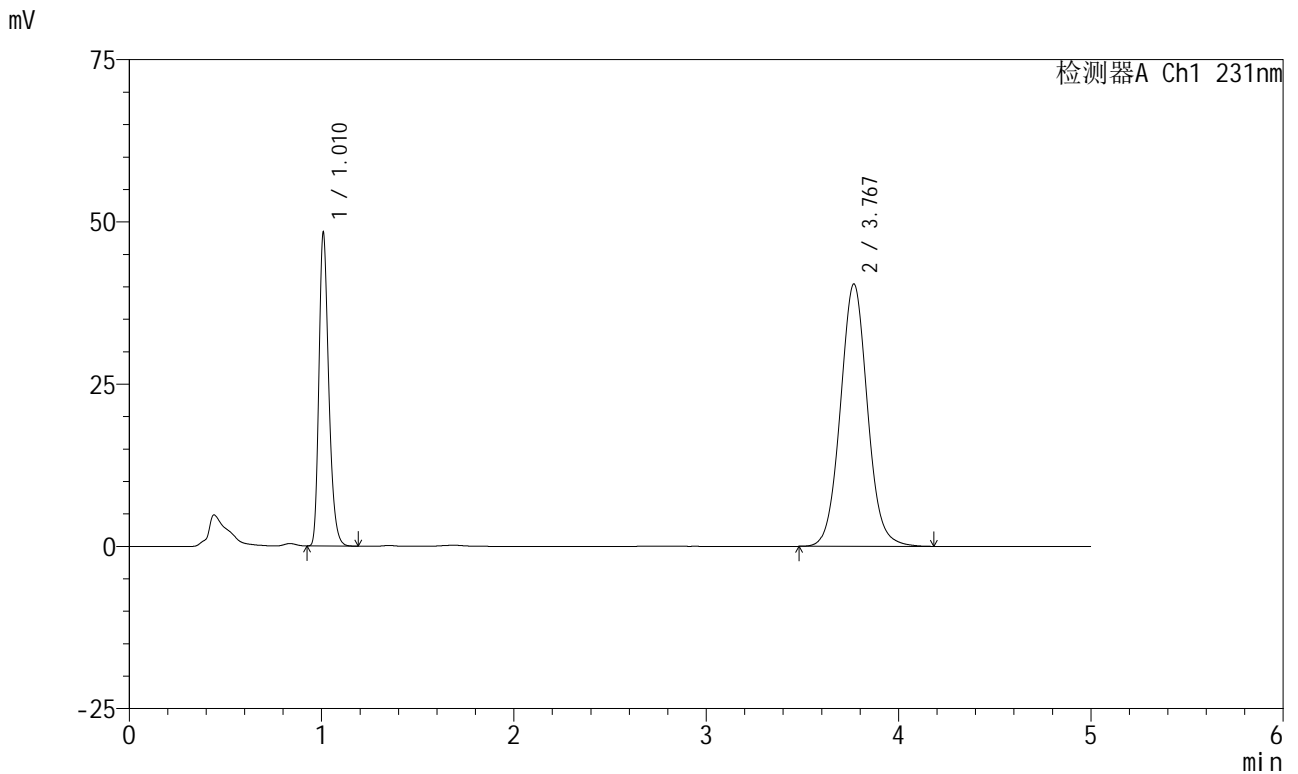


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1787-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:37:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	171480	30.276	47562	1908	1.274	--
2	3.767	394905	69.724	40379	3533	1.058	15.941
总计		566386	100.000	87941			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

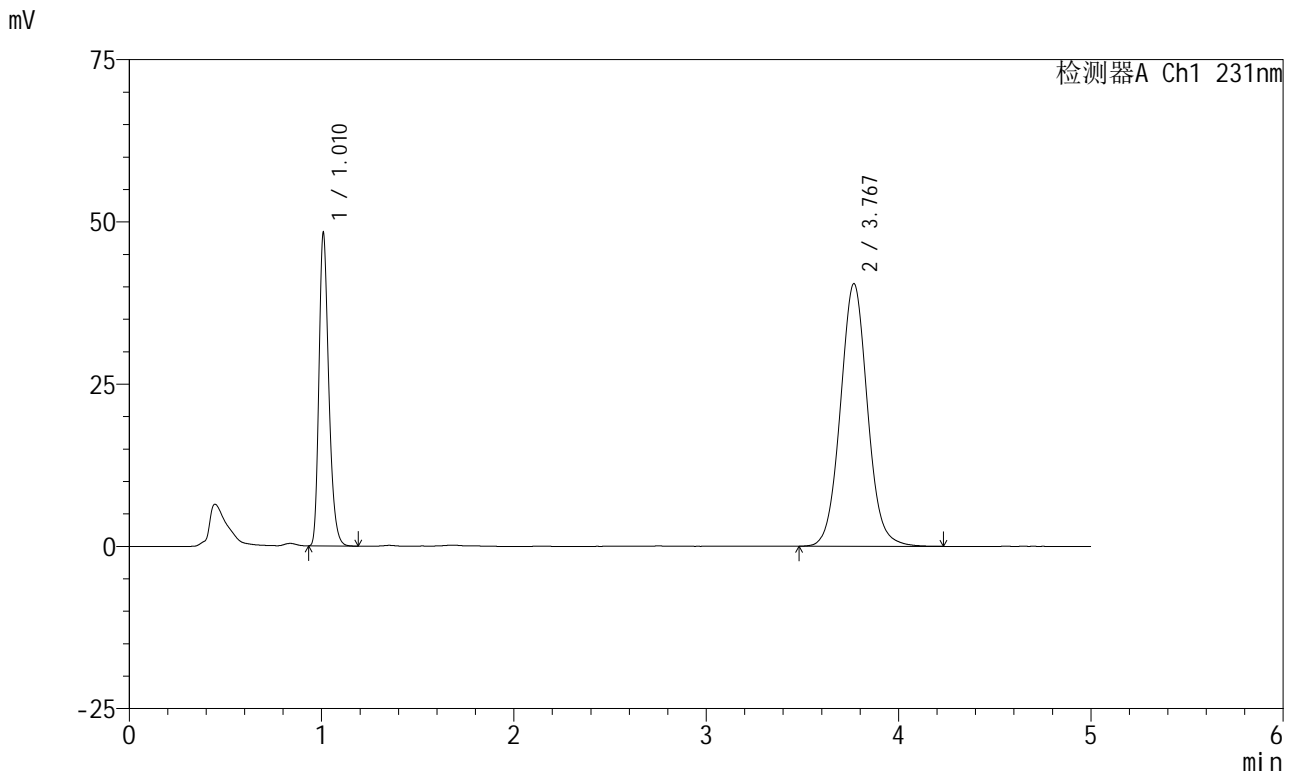


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1788-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:42:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	171287	30.210	47545	1908	1.275	--
2	3.767	395696	69.790	40415	3533	1.057	15.940
总计		566983	100.000	87960			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

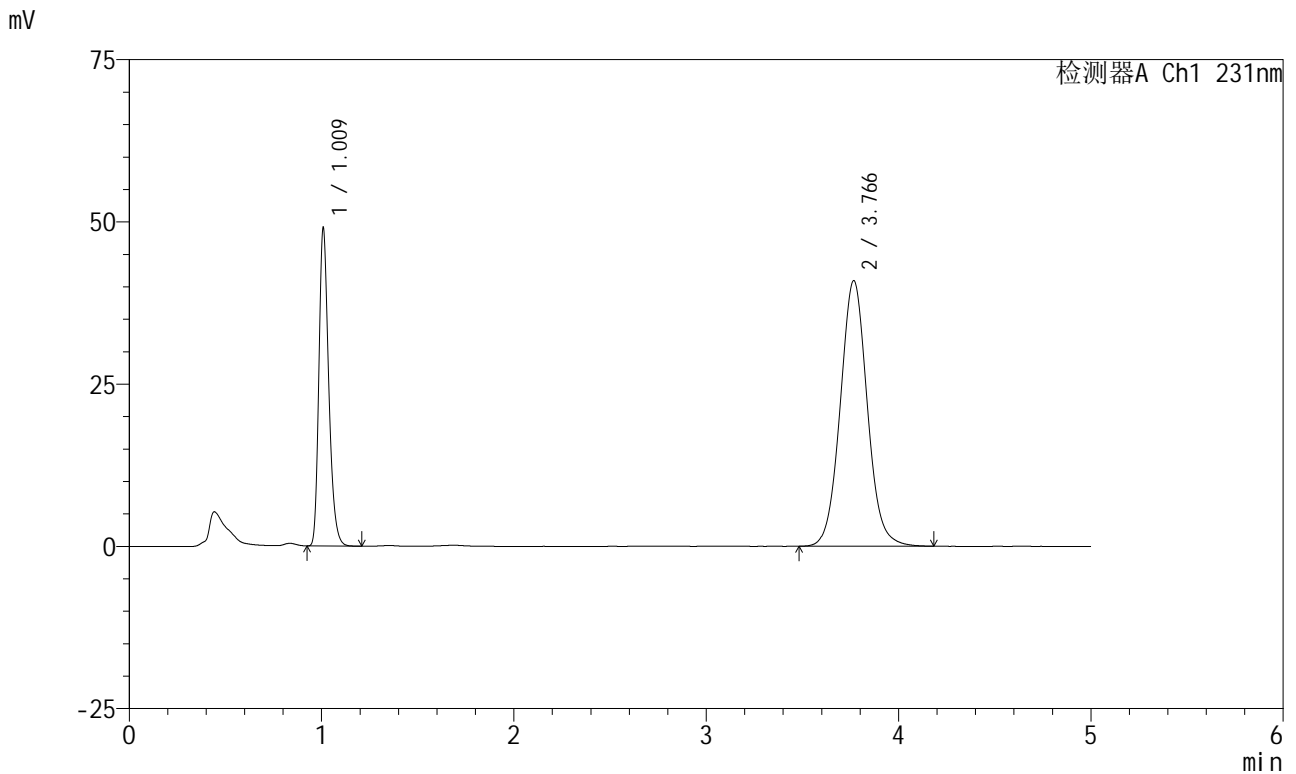


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1789-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:48:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.009	174021	30.335	48159	1906	1.276	--
2	3.766	399643	69.665	40897	3531	1.057	15.935
总计		573664	100.000	89055			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

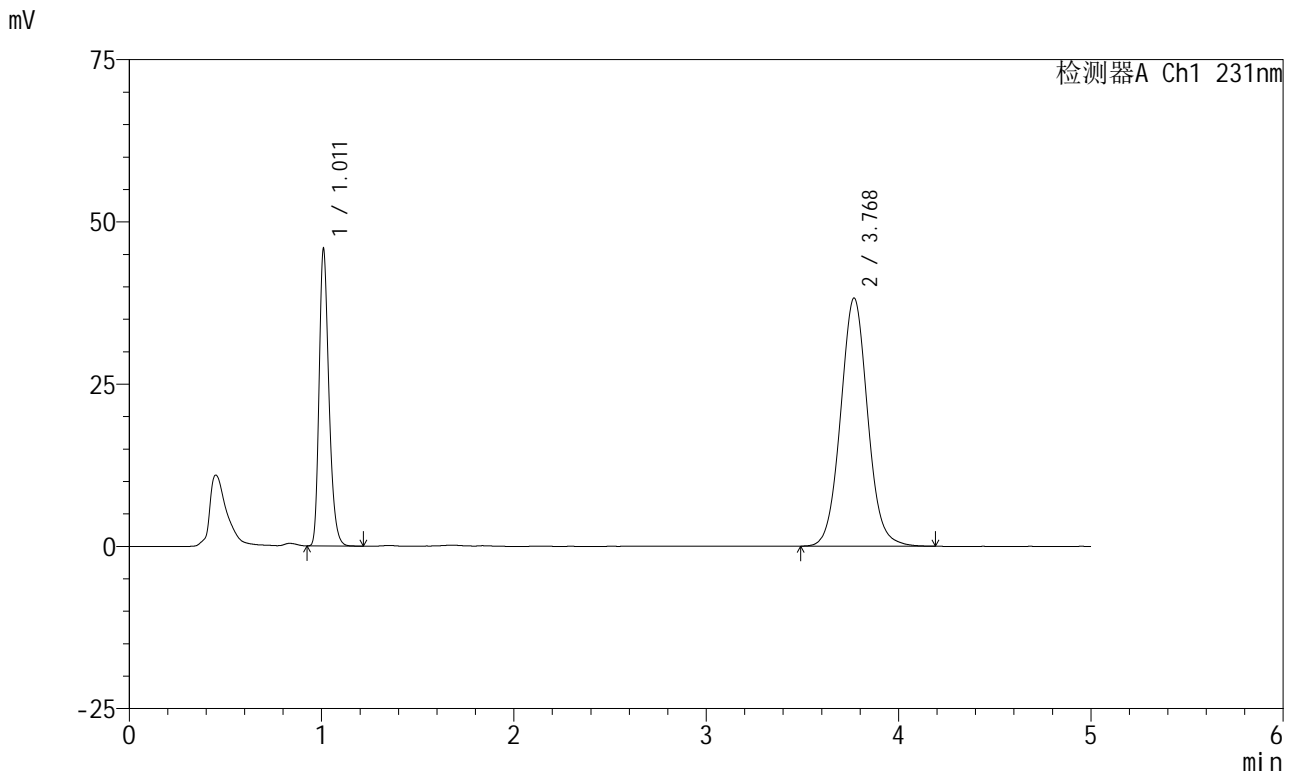


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1790-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:53:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	162584	30.312	45357	1911	1.271	--
2	3.768	373788	69.688	38185	3526	1.057	15.926
总计		536371	100.000	83543			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

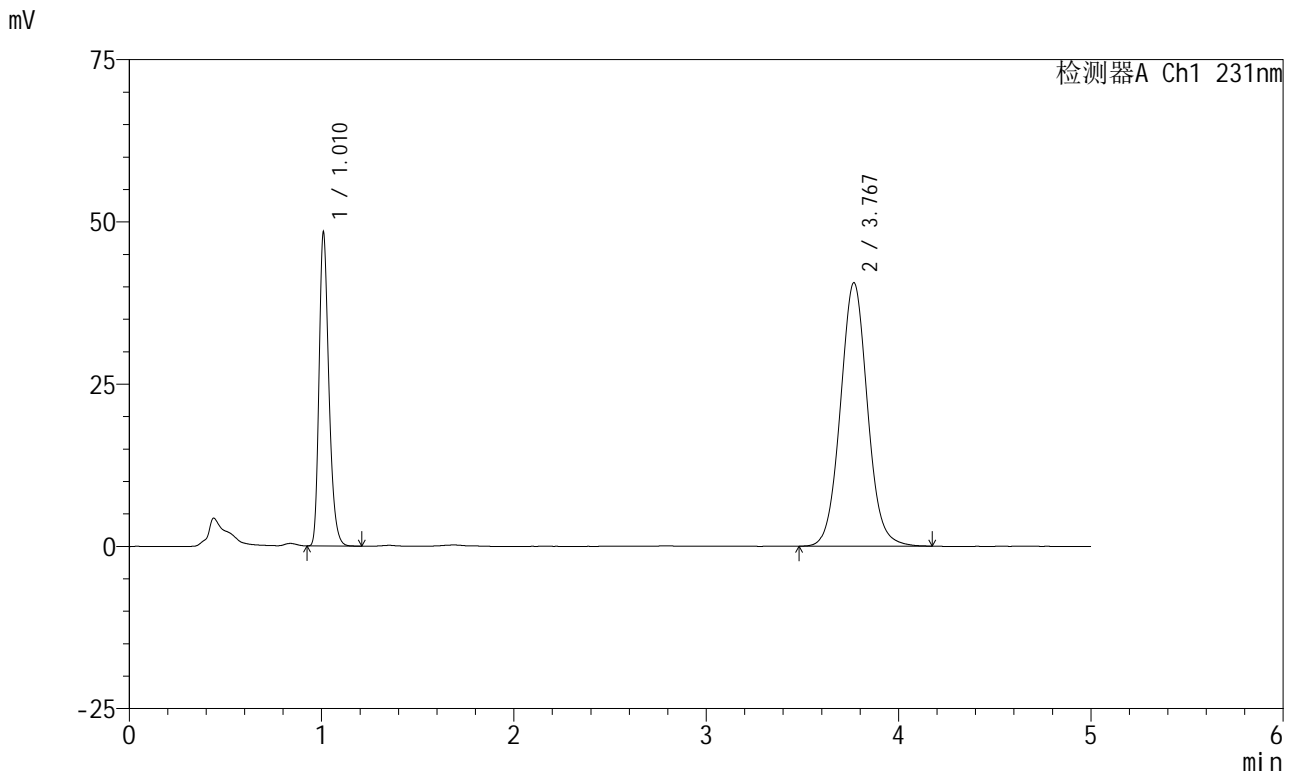


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1791-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 18:59:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	171727	30.206	47801	1910	1.272	--
2	3.767	396800	69.794	40542	3526	1.058	15.925
总计		568527	100.000	88343			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

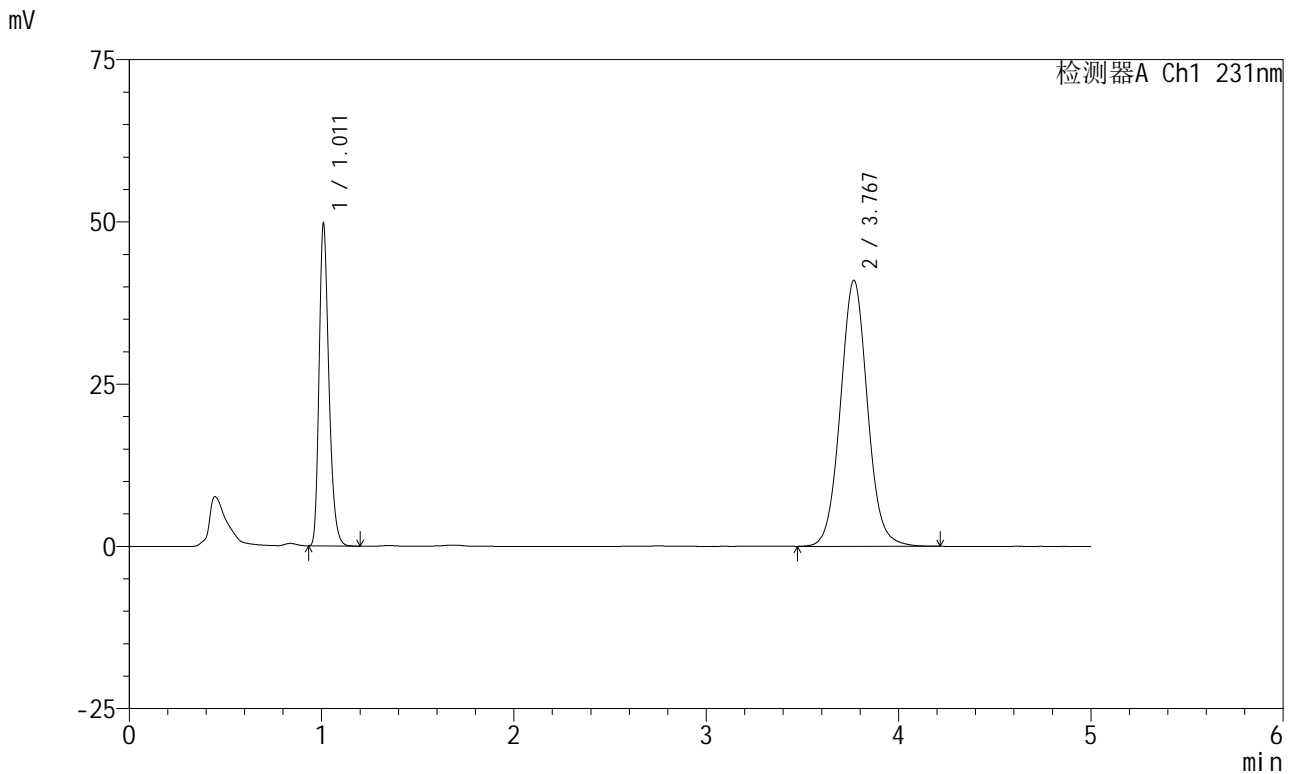


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1792-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 19:04:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	176294	30.526	49173	1913	1.272	--
2	3.767	401229	69.474	40945	3530	1.057	15.933
总计		577523	100.000	90117			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

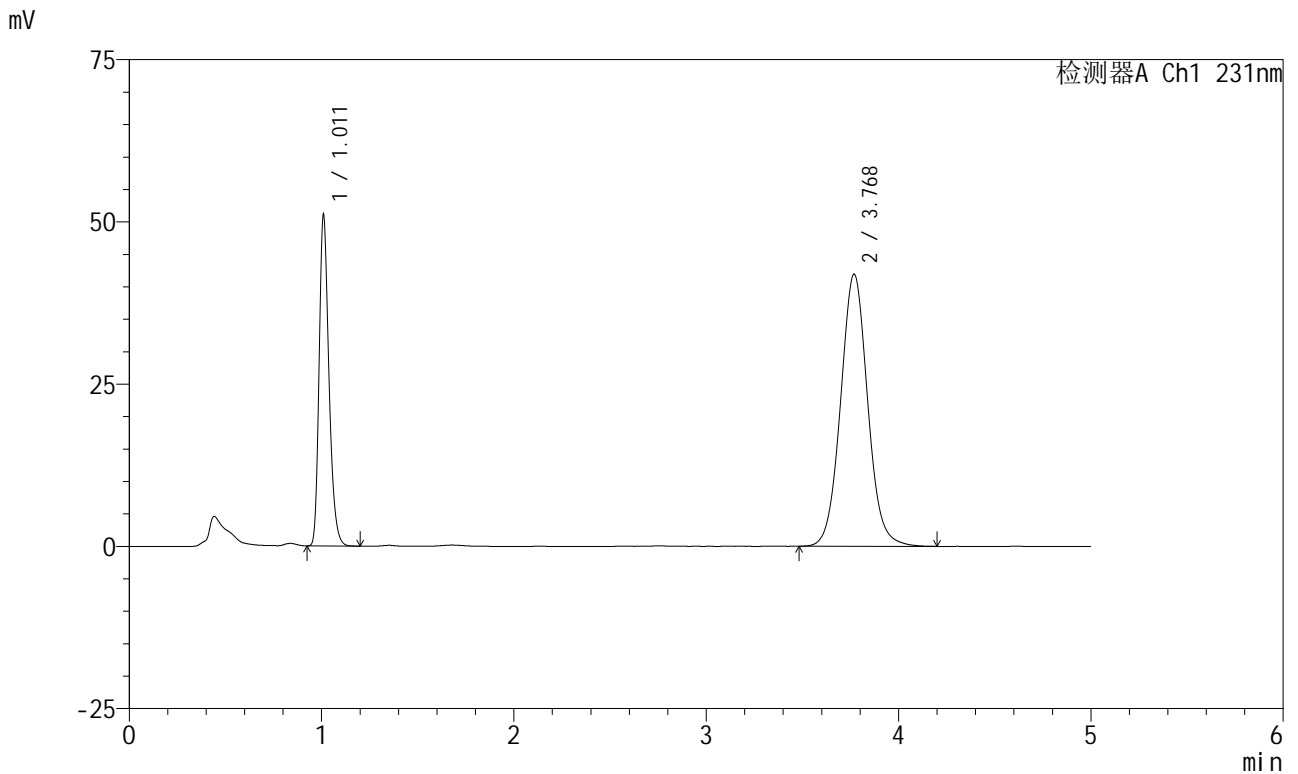


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1793-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:10:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	180958	30.615	50530	1913	1.268	--
2	3.768	410122	69.385	41875	3528	1.058	15.929
总计		591080	100.000	92405			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

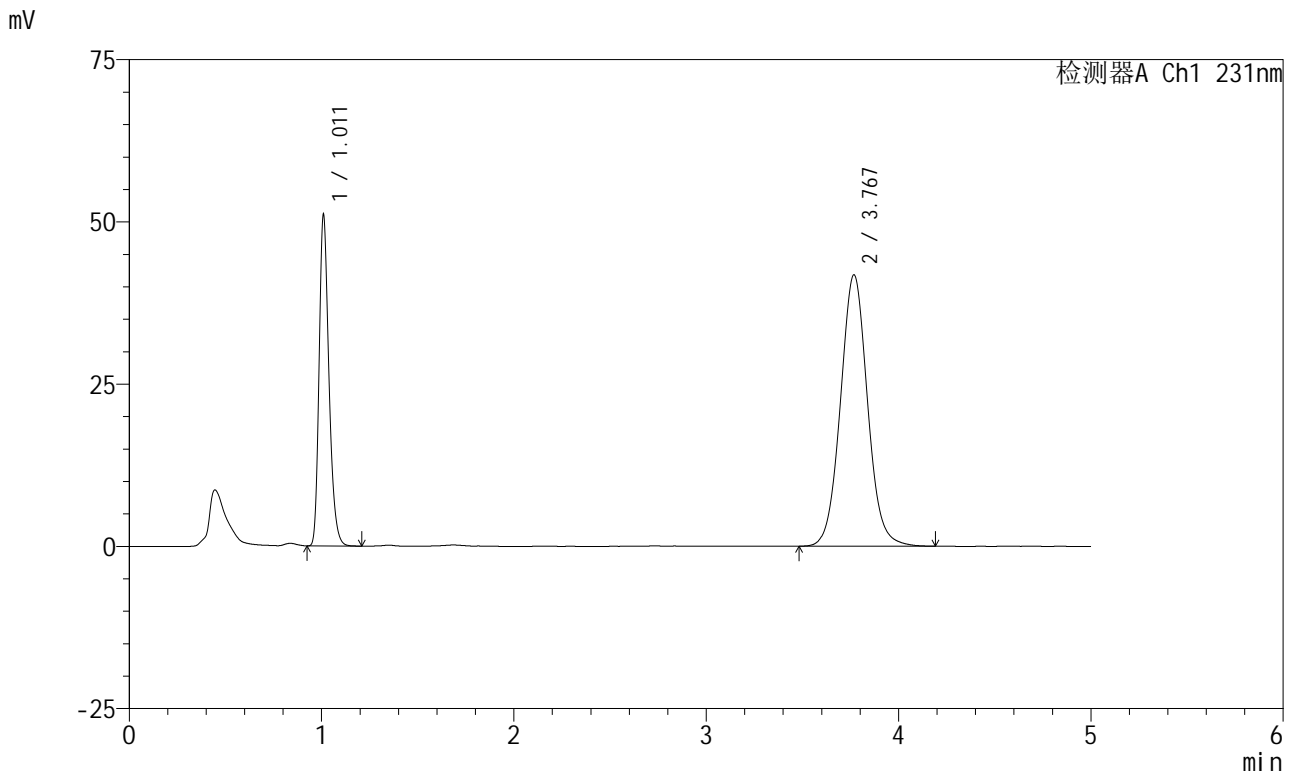


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1794-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:15:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	181364	30.728	50543	1910	1.270	--
2	3.767	408870	69.272	41751	3533	1.057	15.934
总计		590235	100.000	92295			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

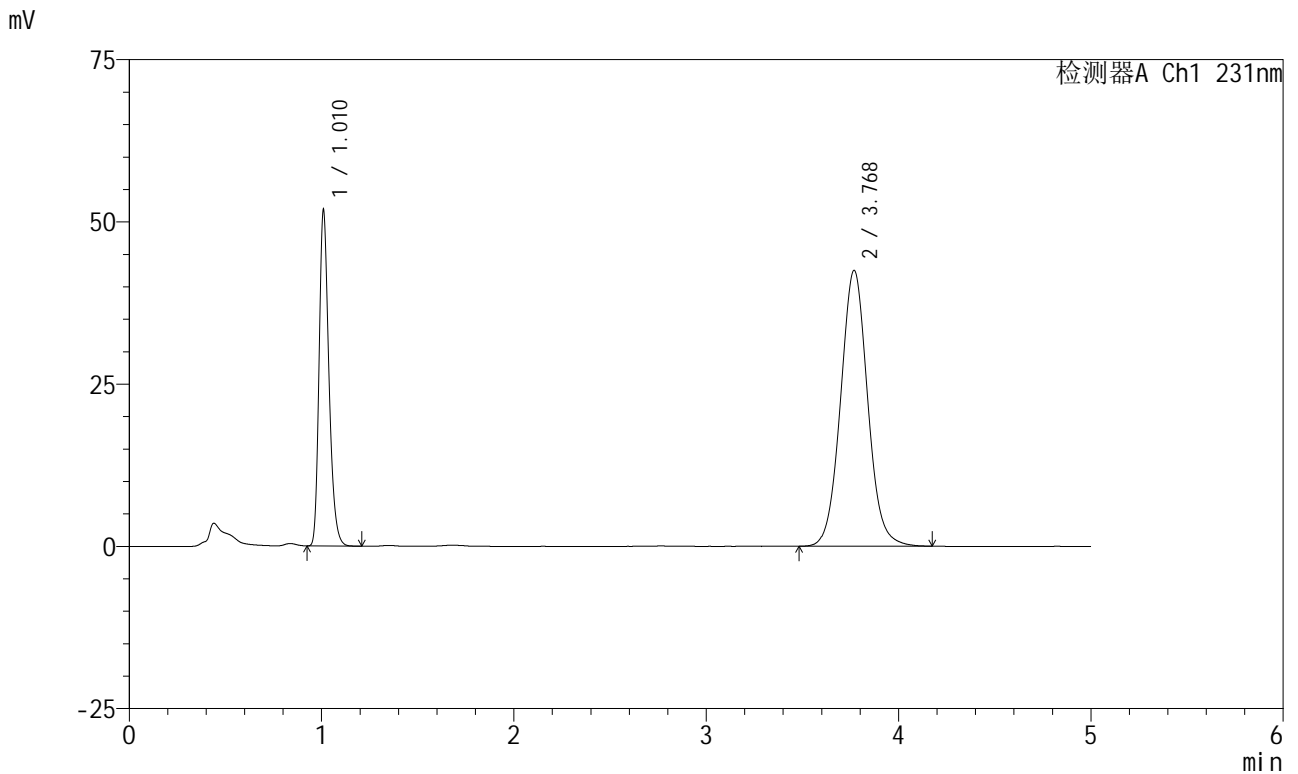


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1795-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:21:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	183811	30.635	51227	1911	1.268	--
2	3.768	416185	69.365	42457	3517	1.057	15.912
总计		599996	100.000	93684			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

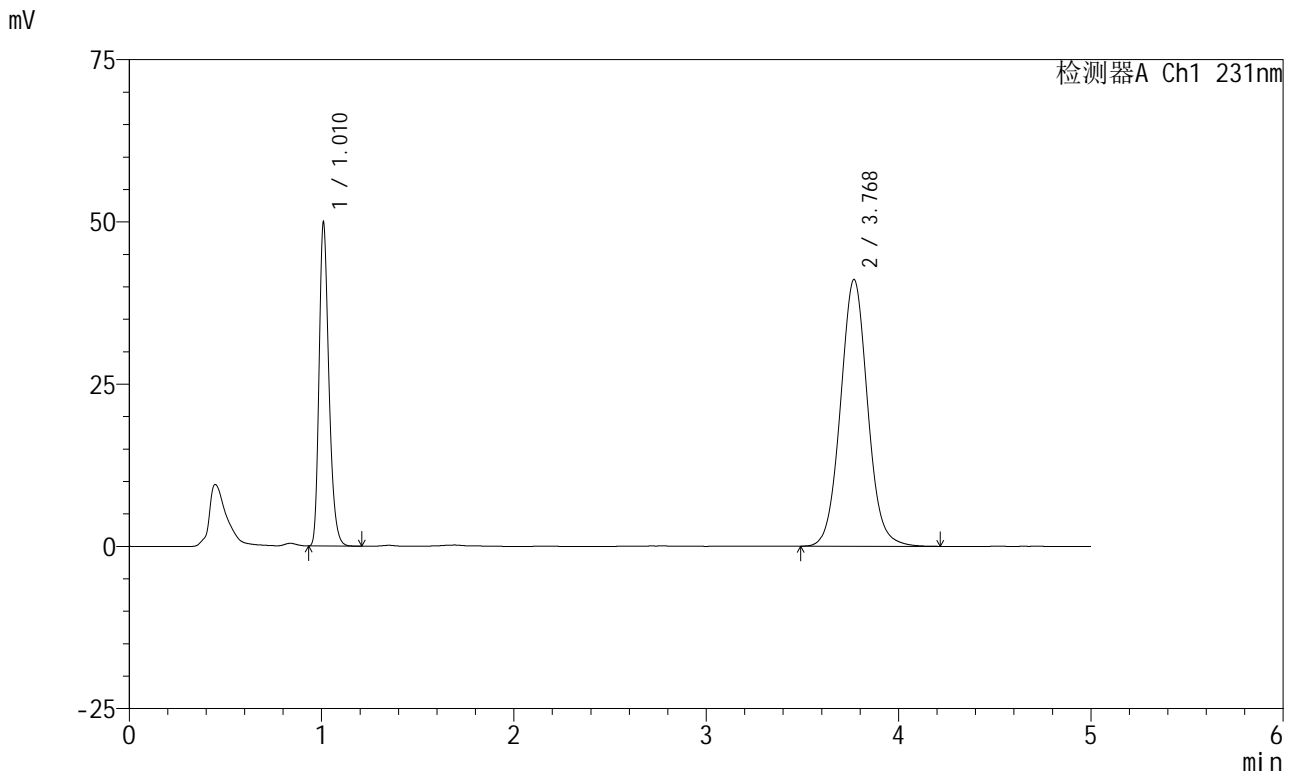


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1796-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:26:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	177048	30.551	49356	1911	1.269	--
2	3.768	402476	69.449	41020	3517	1.058	15.912
总计		579524	100.000	90376			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

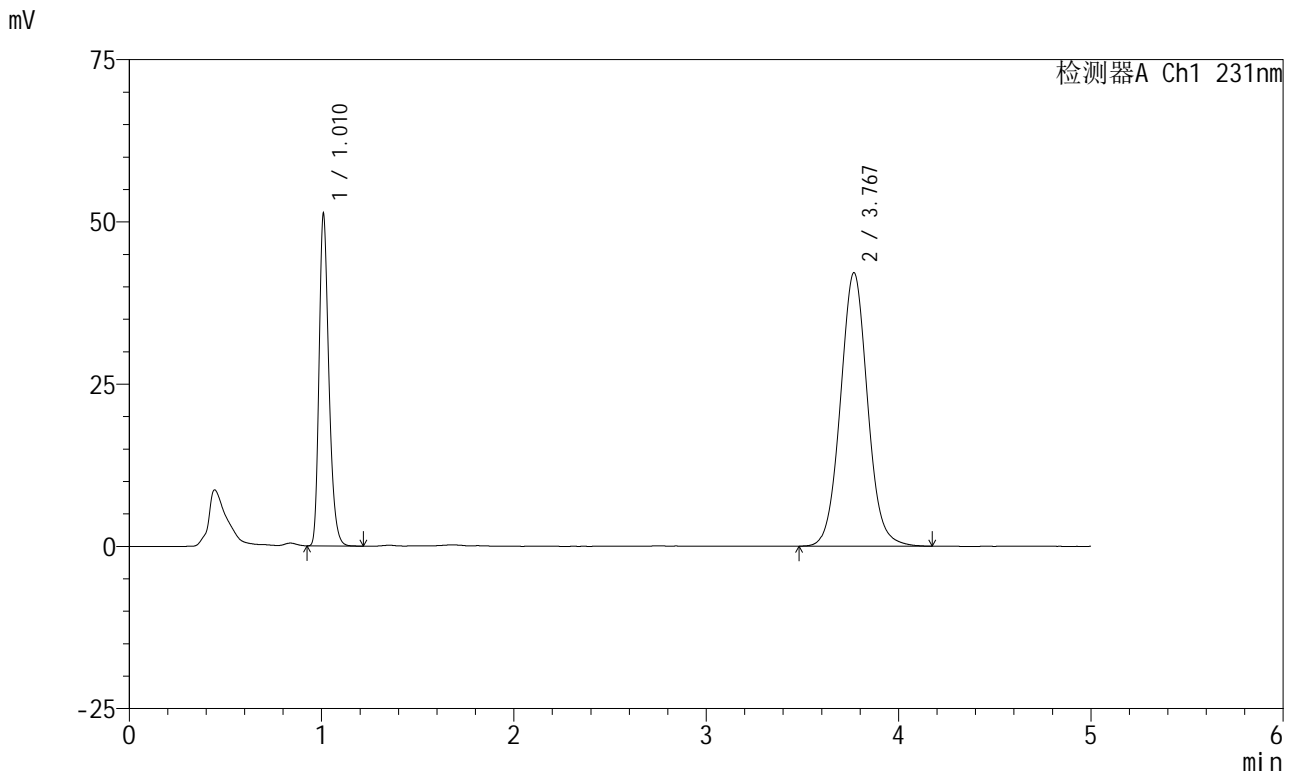


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1797-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:31:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	181571	30.576	50579	1912	1.270	--
2	3.767	412256	69.424	42075	3519	1.057	15.915
总计		593827	100.000	92653			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

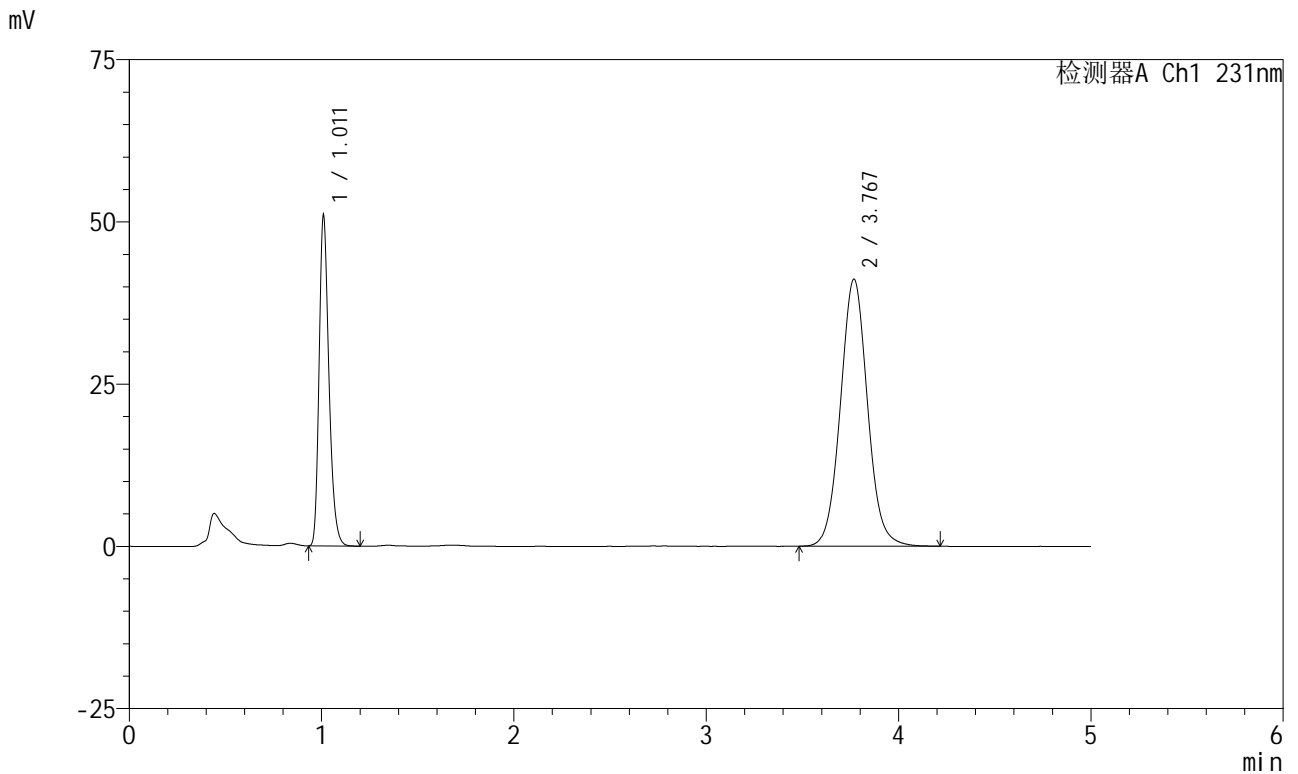


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1798-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:37:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	180787	30.976	50467	1913	1.269	--
2	3.767	402842	69.024	41093	3522	1.058	15.918
总计		583630	100.000	91560			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

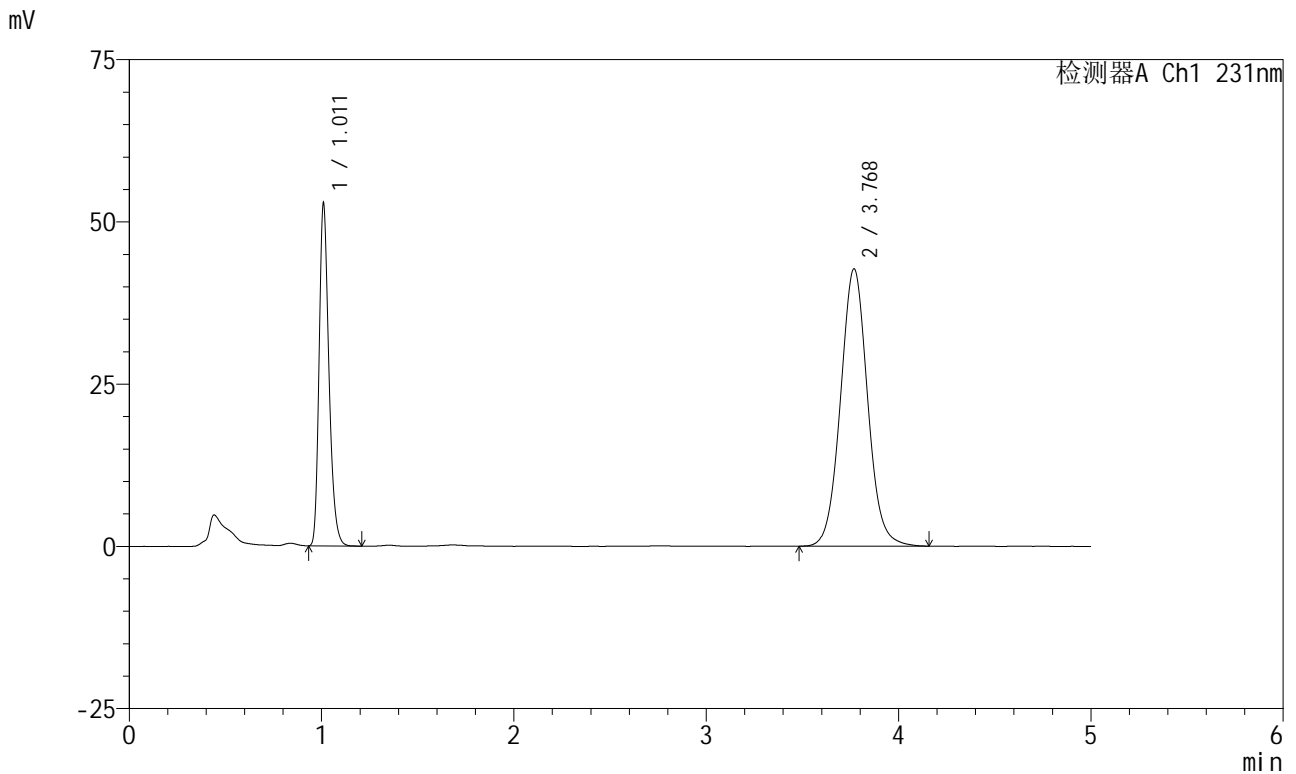


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1799-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:42:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	187284	30.937	52262	1914	1.269	--
2	3.768	418088	69.063	42662	3523	1.056	15.922
总计		605373	100.000	94924			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

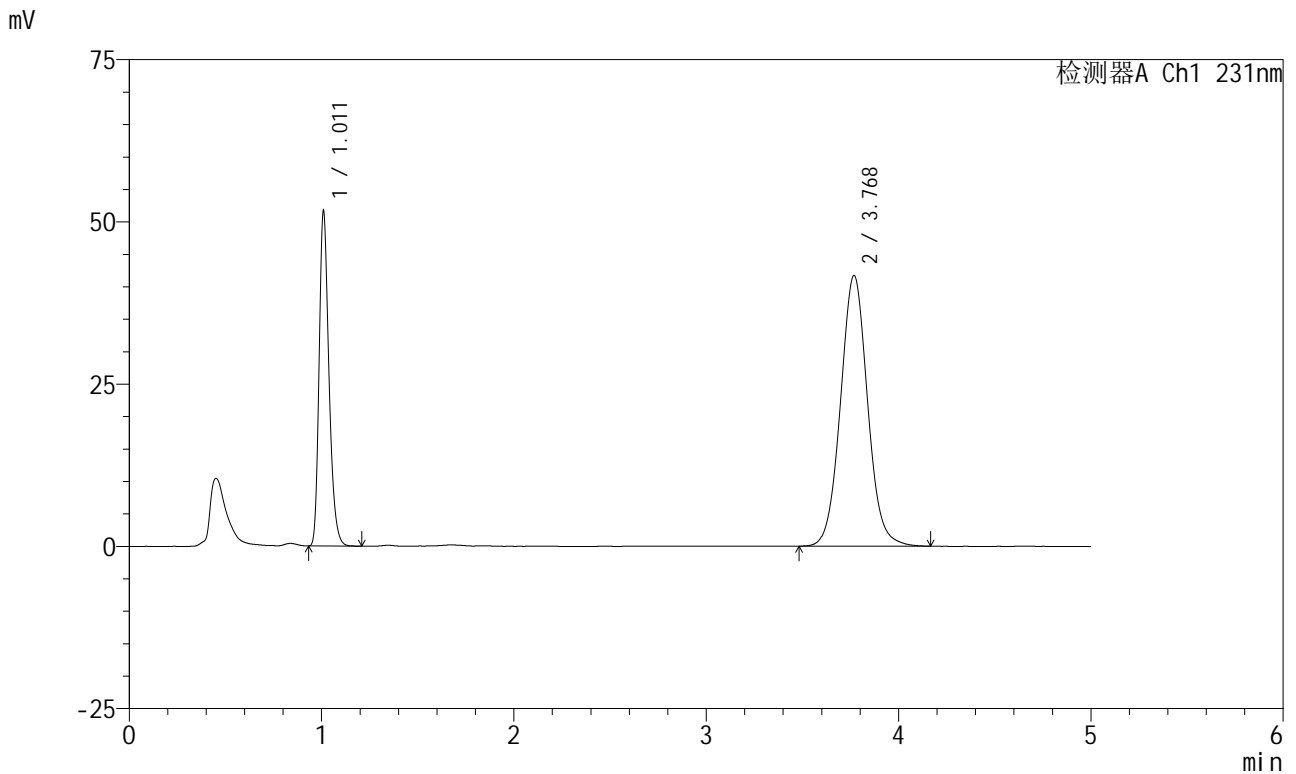


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1800-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	183322	30.995	51170	1909	1.269	--
2	3.768	408130	69.005	41638	3519	1.056	15.909
总计		591452	100.000	92808			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

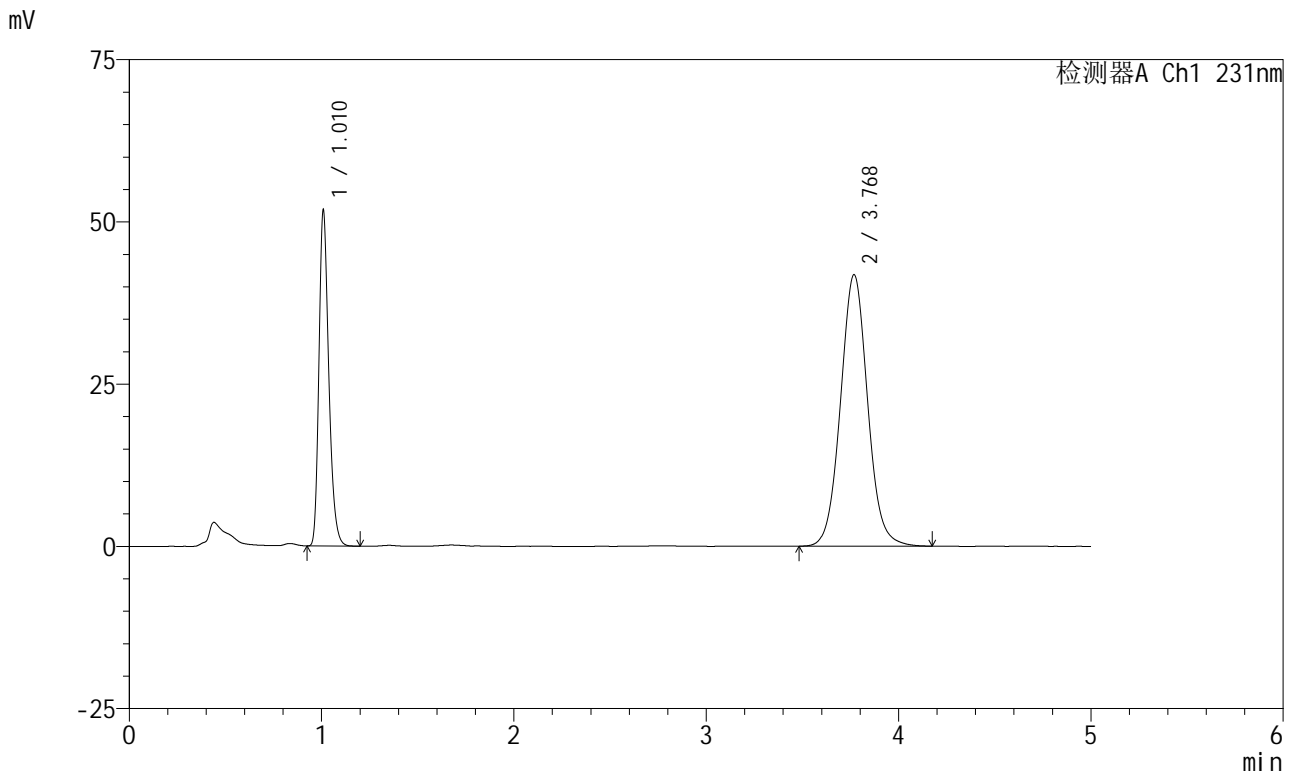


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1801-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:53:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	183794	30.972	50979	1904	1.271	--
2	3.768	409619	69.028	41761	3518	1.057	15.912
总计		593412	100.000	92740			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

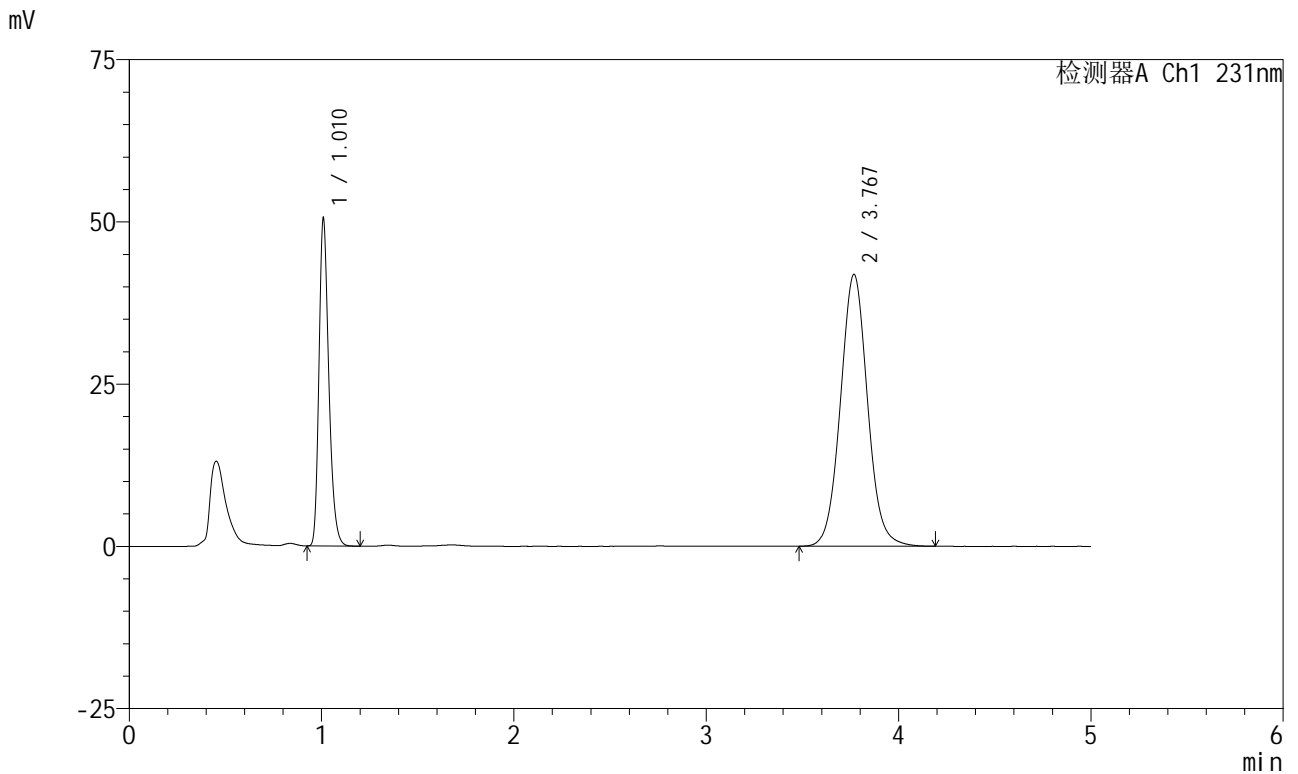


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1802-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:59:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	179309	30.402	49805	1905	1.269	--
2	3.767	410491	69.598	41822	3518	1.057	15.910
总计		589800	100.000	91627			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

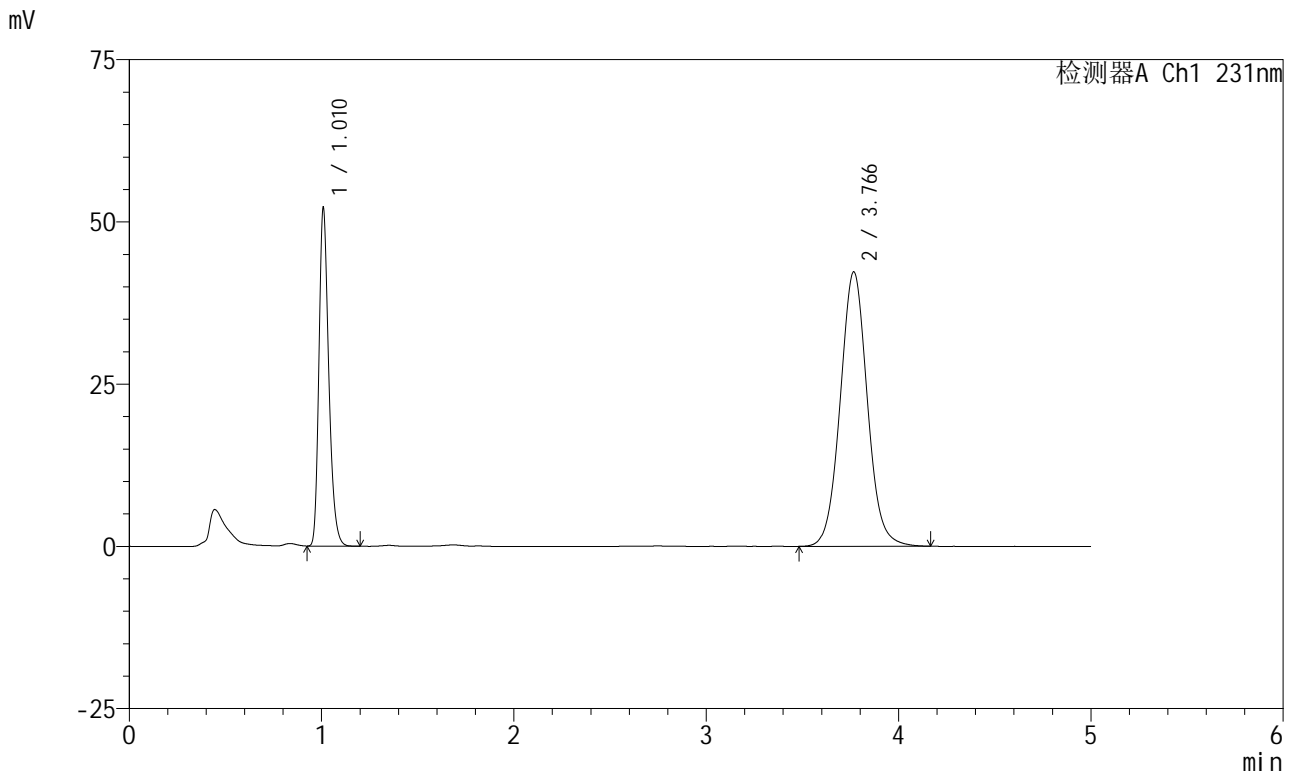


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1803-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:04:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	185036	30.875	51308	1906	1.271	--
2	3.766	414268	69.125	42256	3512	1.055	15.902
总计		599304	100.000	93563			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

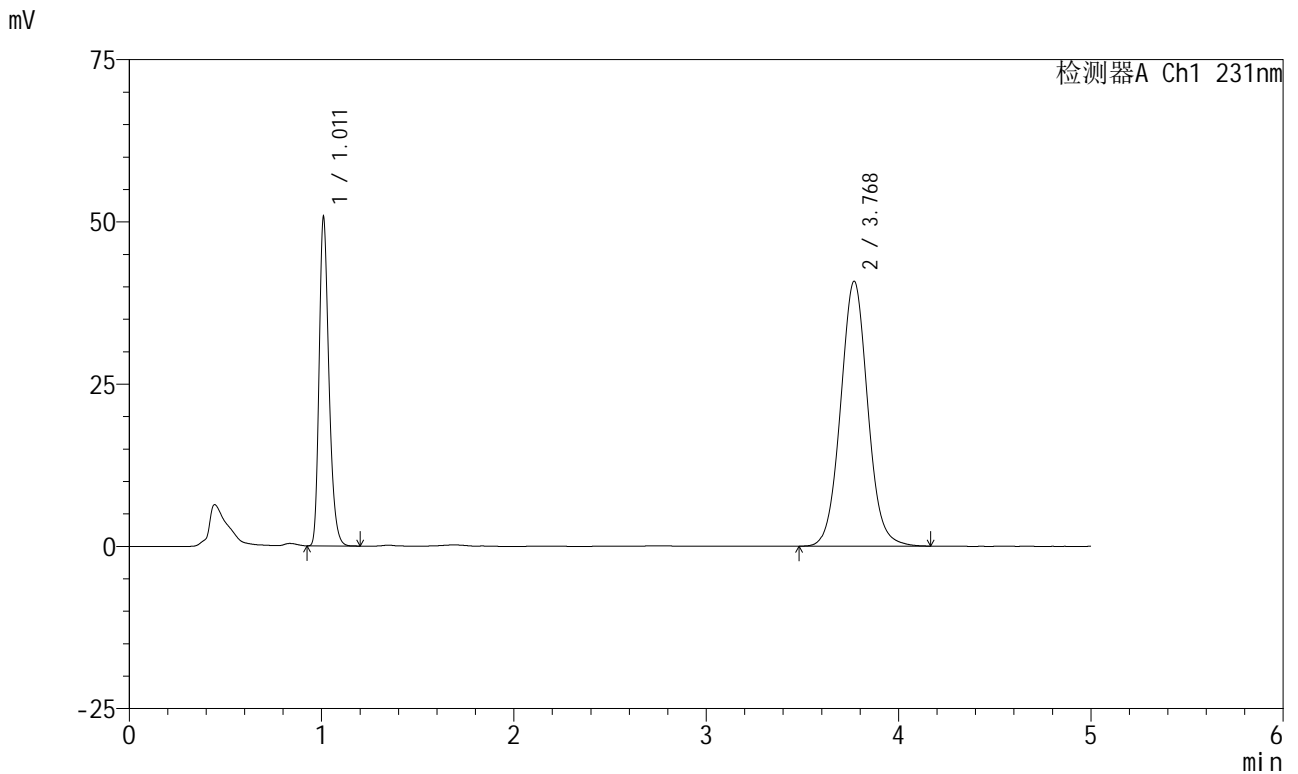


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1804-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/02/19 20:09:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	179876	31.049	50206	1908	1.268	--
2	3.768	399448	68.951	40771	3512	1.055	15.898
总计		579324	100.000	90977			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

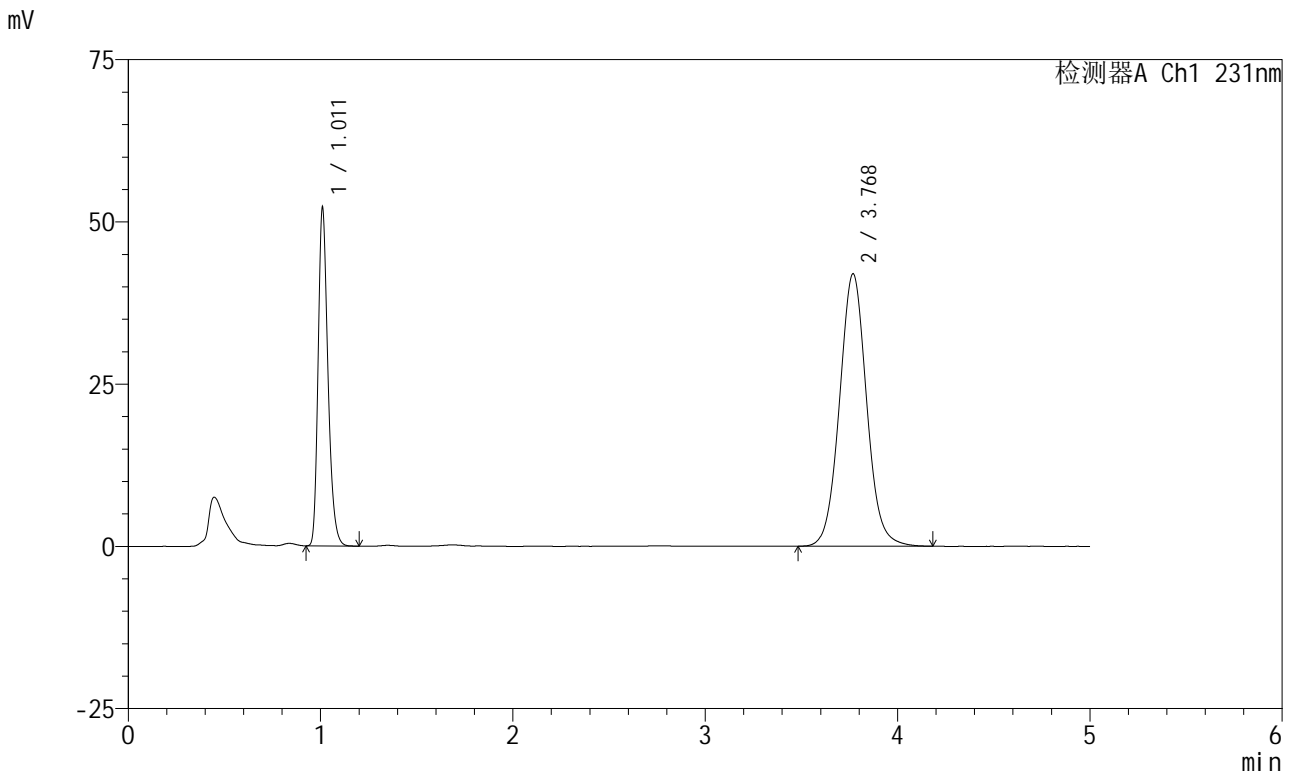


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1805-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:15:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	185112	31.044	51651	1907	1.268	--
2	3.768	411177	68.956	41902	3515	1.056	15.901
总计		596289	100.000	93553			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

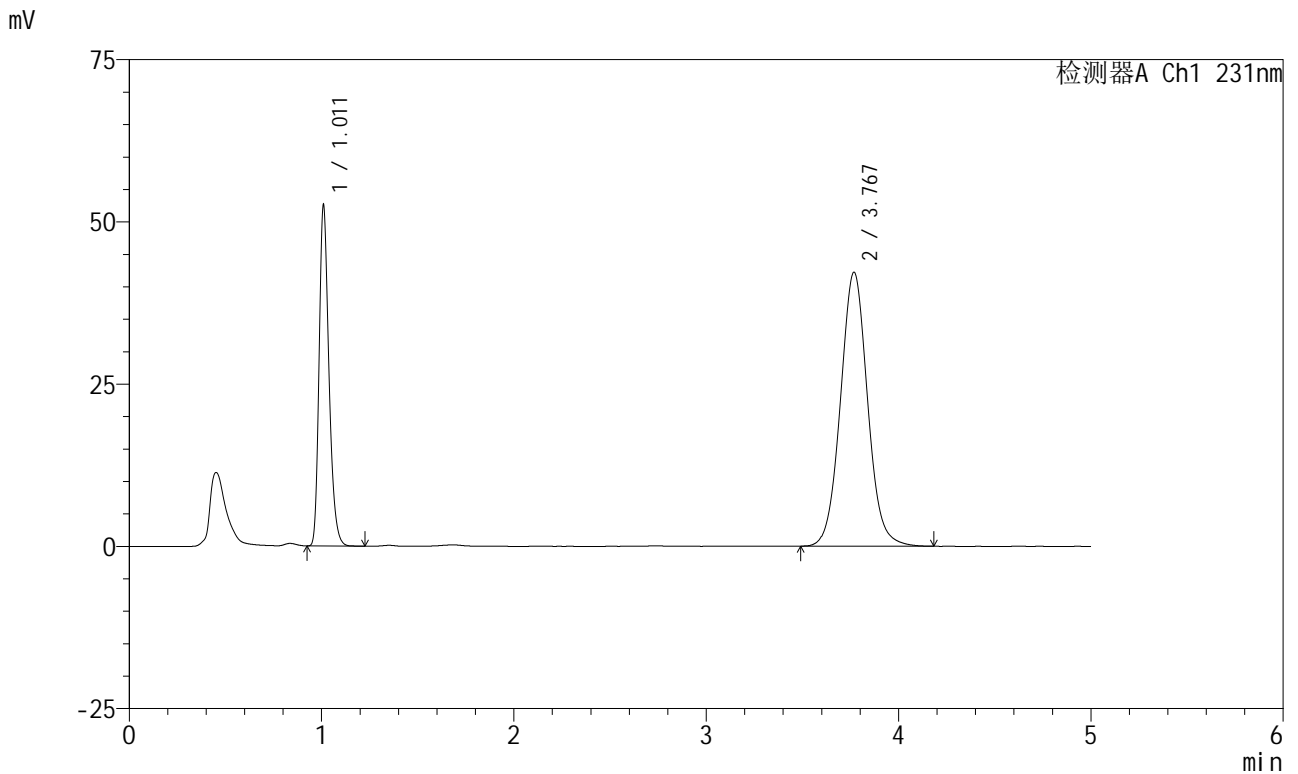


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1806-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:20:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:00:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	186525	31.100	52017	1910	1.269	--
2	3.767	413239	68.900	42137	3517	1.055	15.909
总计		599765	100.000	94153			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

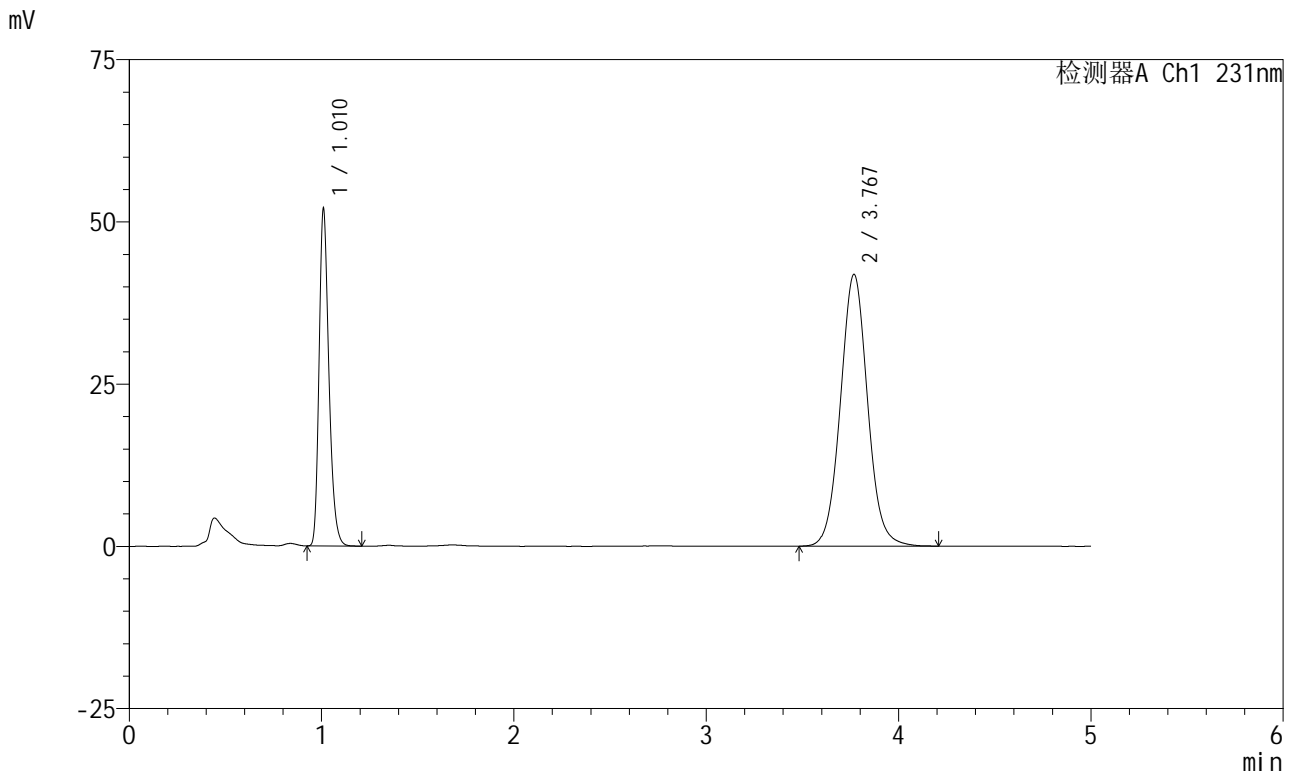


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1807-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:26:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	184407	30.994	51414	1912	1.269	--
2	3.767	410569	69.006	41813	3511	1.056	15.902
总计		594976	100.000	93227			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

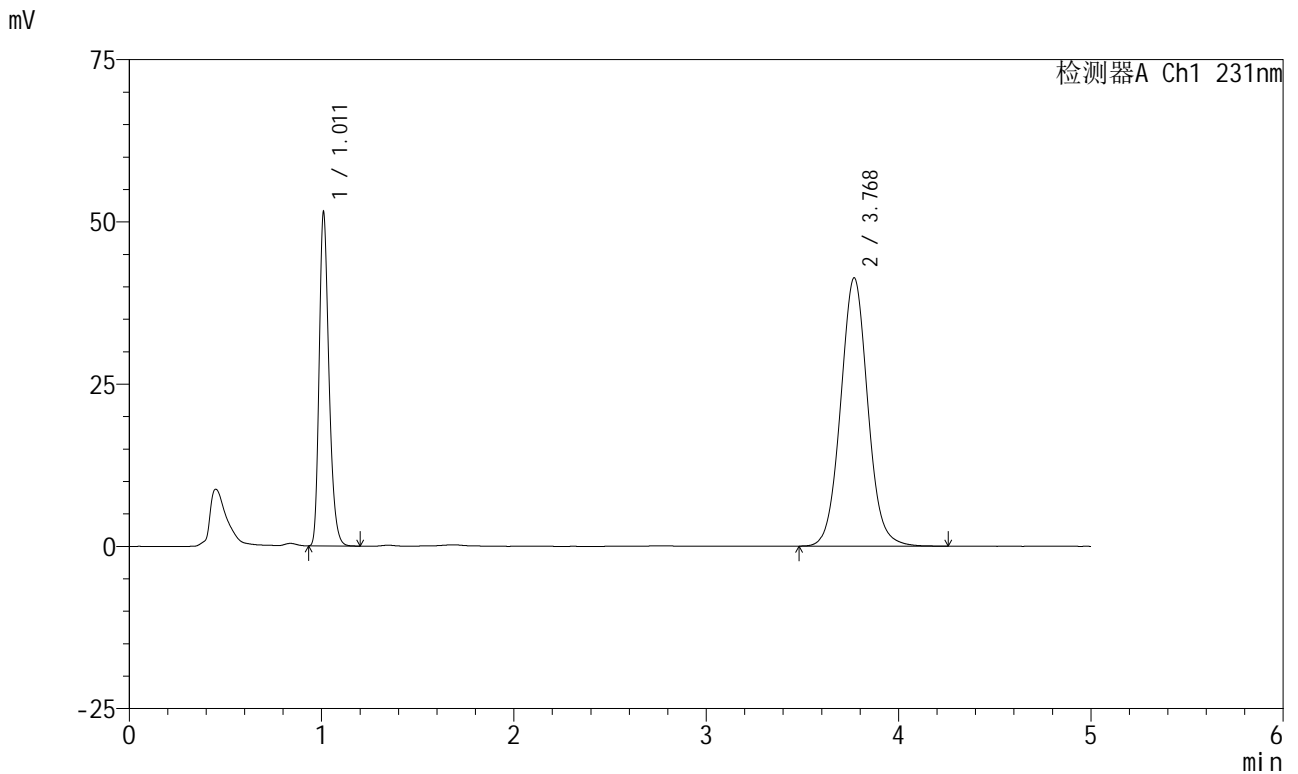


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1808-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:31:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	182543	31.043	51022	1910	1.266	--
2	3.768	405493	68.957	41309	3522	1.057	15.915
总计		588035	100.000	92331			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

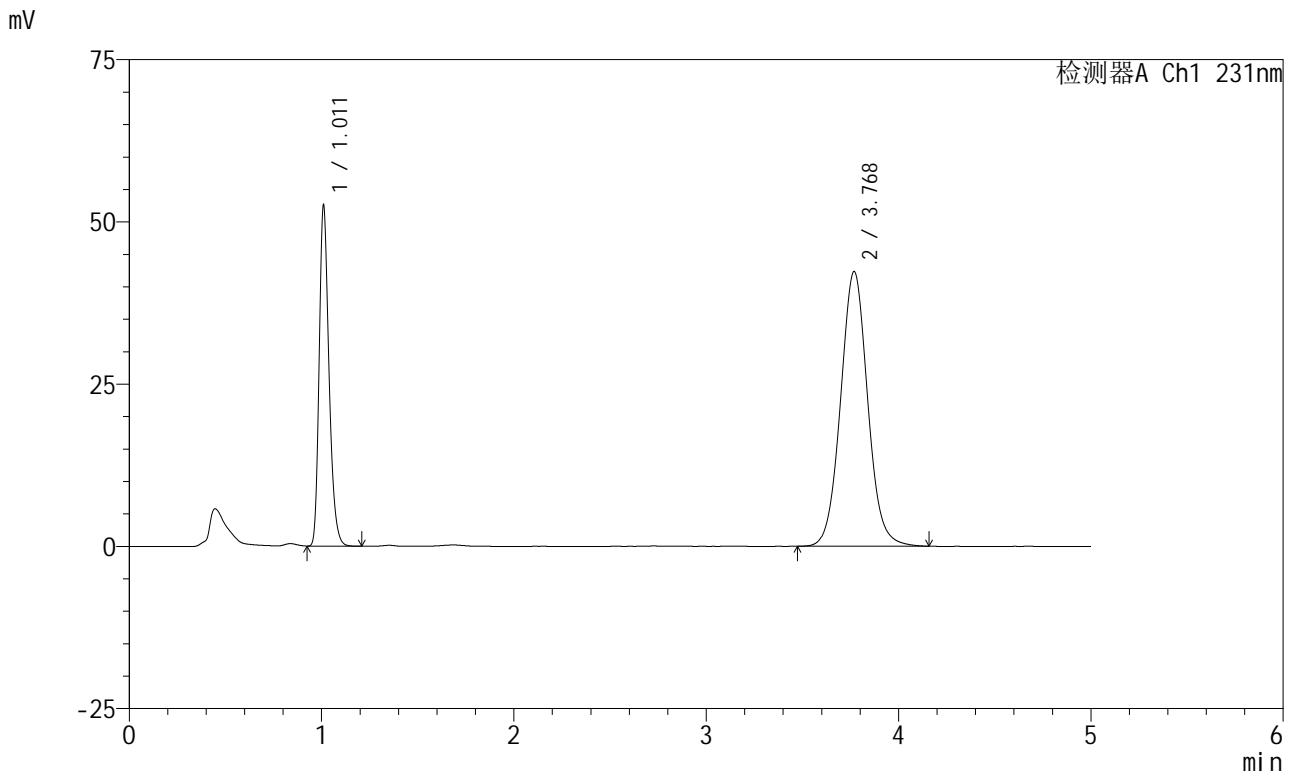


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1809-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:37:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	186355	31.020	52114	1911	1.266	--
2	3.768	414393	68.980	42274	3517	1.056	15.908
总计		600748	100.000	94387			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

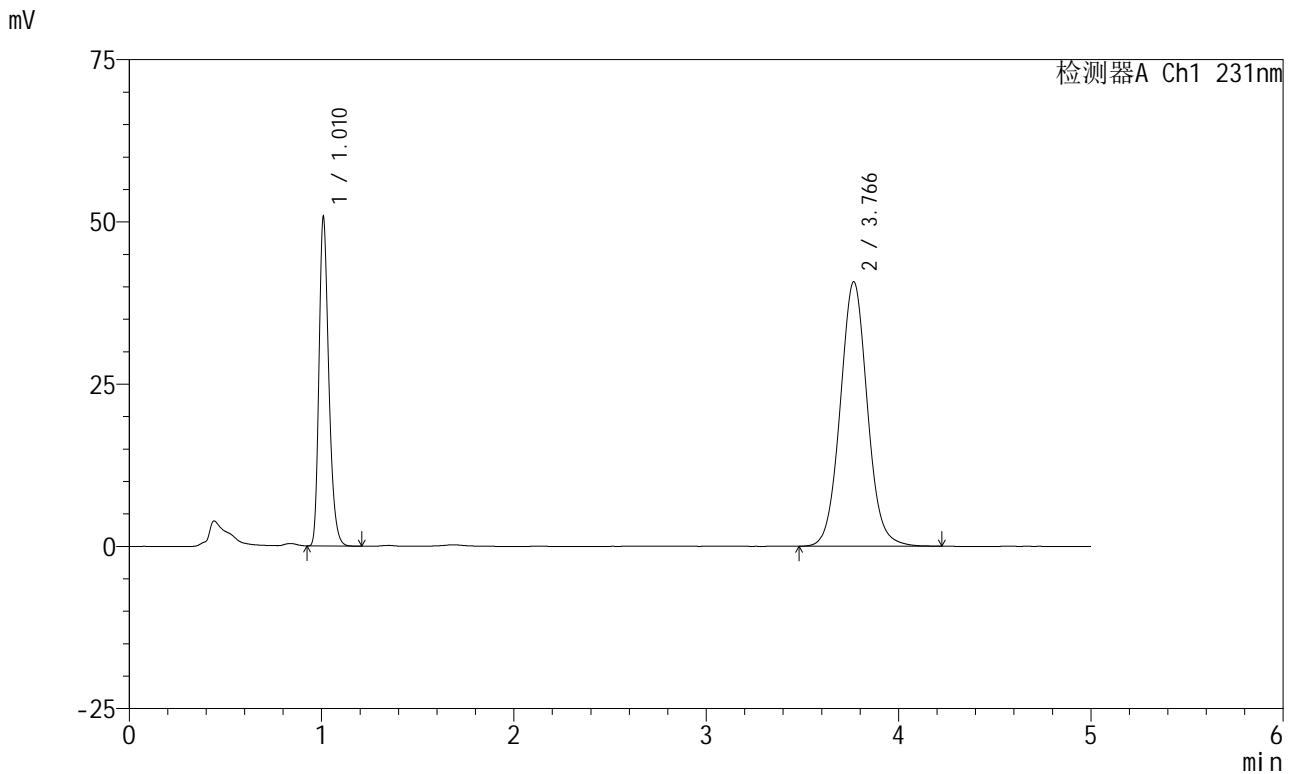


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1810-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:42:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	179856	31.046	50010	1909	1.271	--
2	3.766	399469	68.954	40736	3511	1.058	15.900
总计		579325	100.000	90746			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

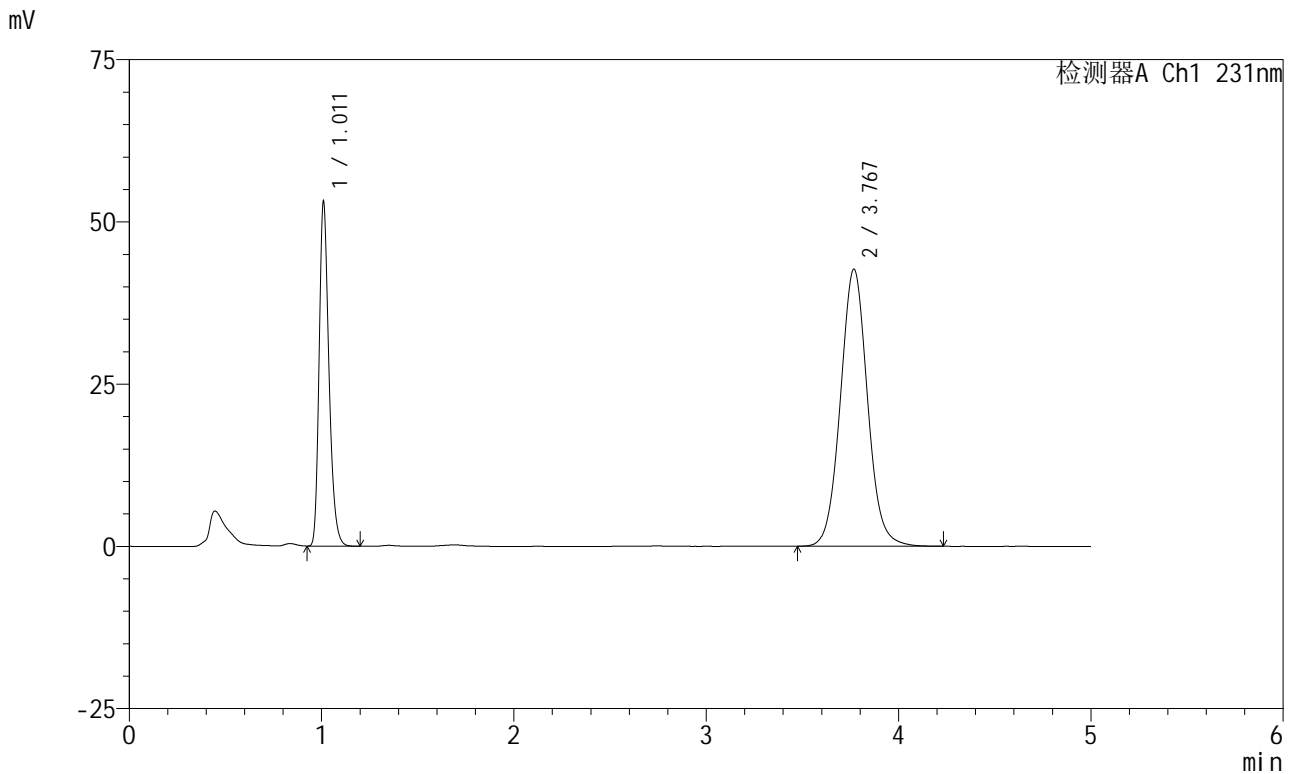


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1811-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:48:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	188455	31.078	52607	1914	1.270	--
2	3.767	417930	68.922	42633	3523	1.058	15.921
总计		606385	100.000	95239			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

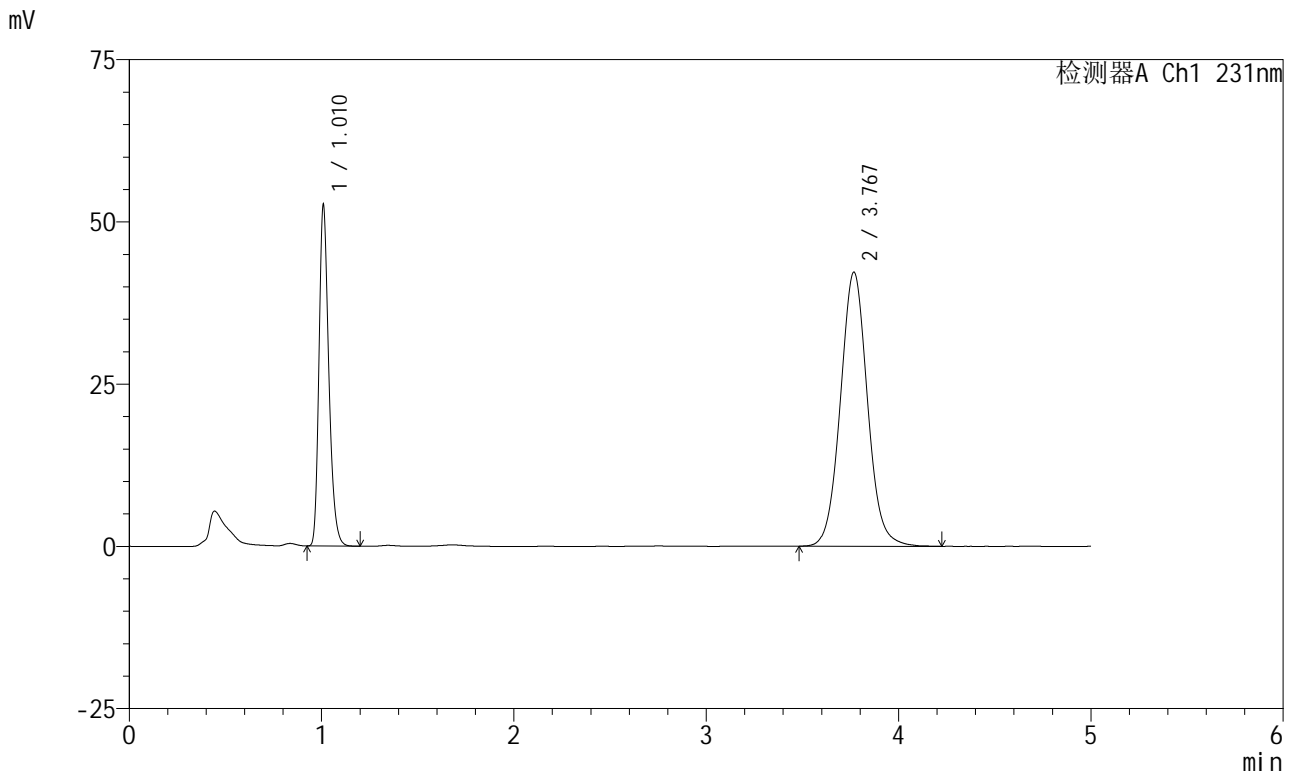


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1812-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 20:53:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	186611	31.107	51843	1908	1.271	--
2	3.767	413282	68.893	42174	3527	1.058	15.928
总计		599893	100.000	94017			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

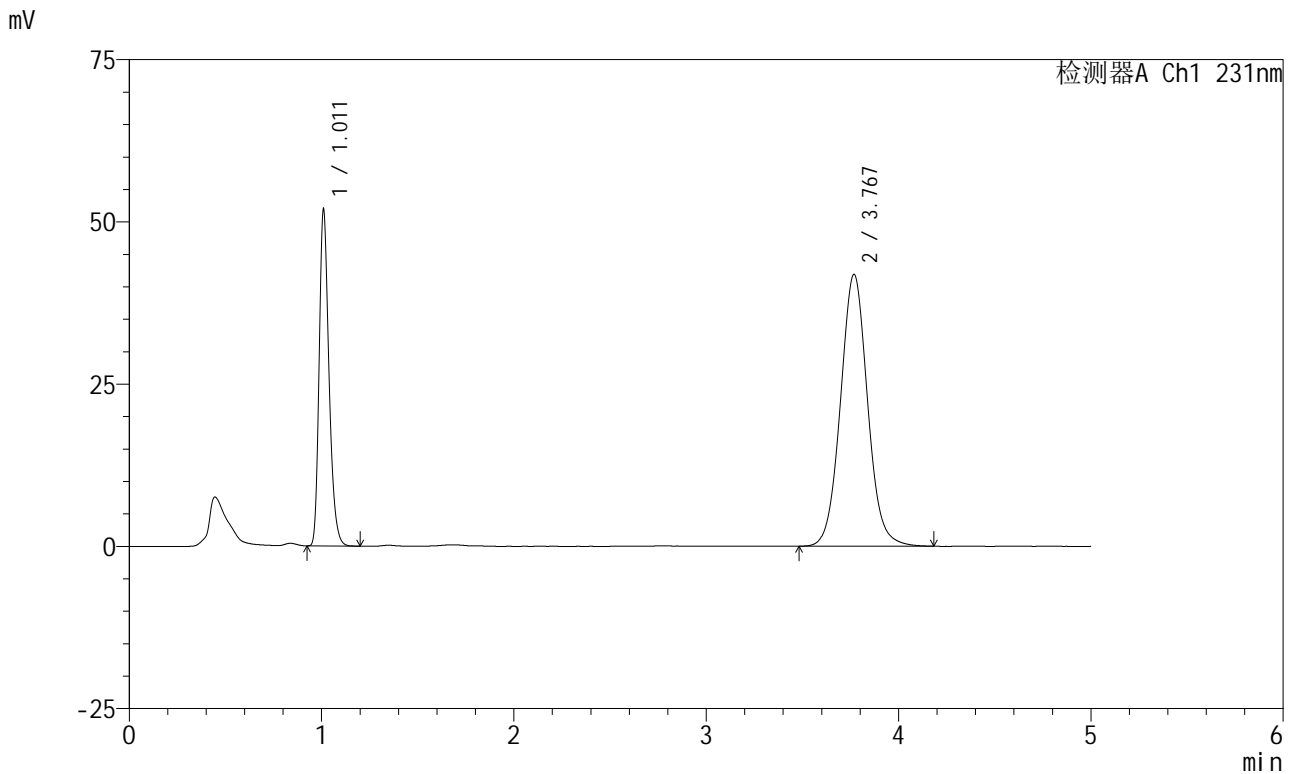


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1813-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:59:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	184032	30.992	51438	1911	1.269	--
2	3.767	409767	69.008	41809	3525	1.058	15.919
总计		593798	100.000	93247			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

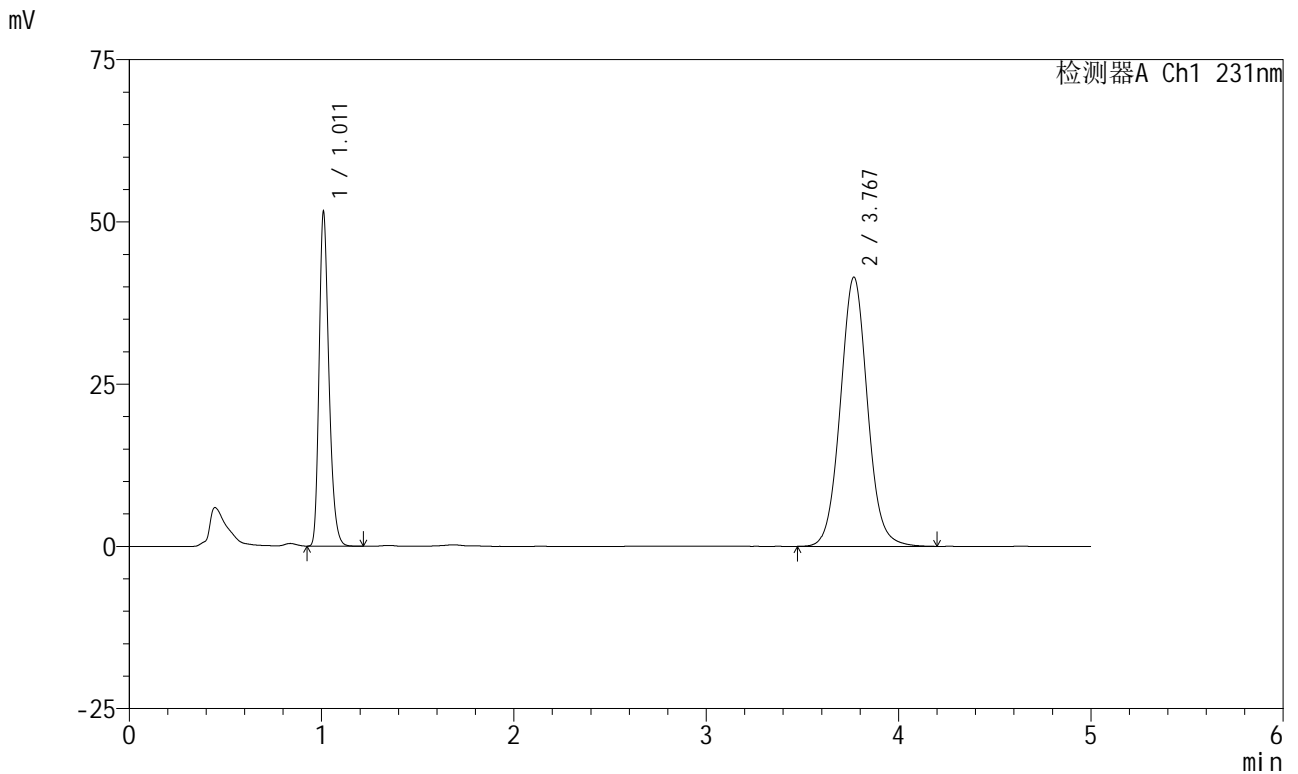


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1814-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:04:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	182966	31.058	51044	1914	1.267	--
2	3.767	406141	68.942	41432	3528	1.058	15.929
总计		589107	100.000	92476			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

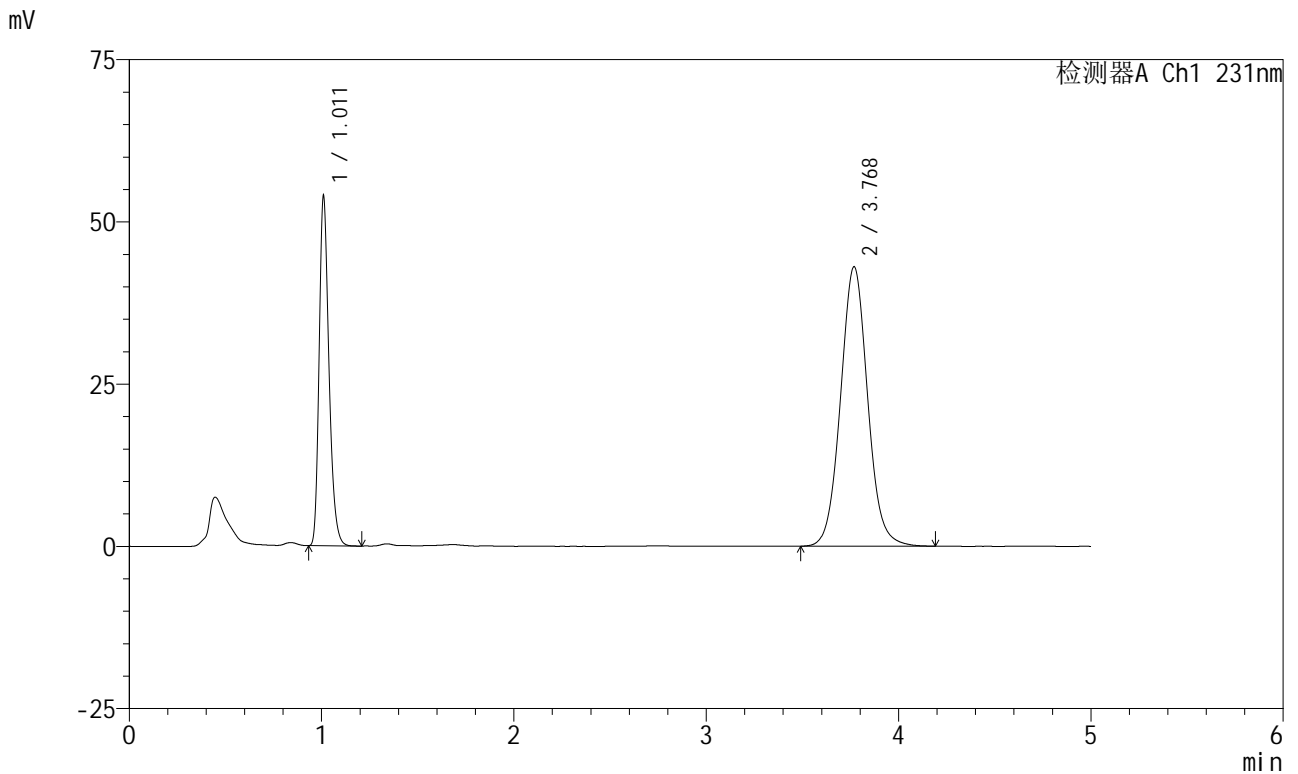


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1815-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:09:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	191219	31.218	53412	1910	1.268	--
2	3.768	421312	68.782	42989	3525	1.059	15.921
总计		612530	100.000	96402			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

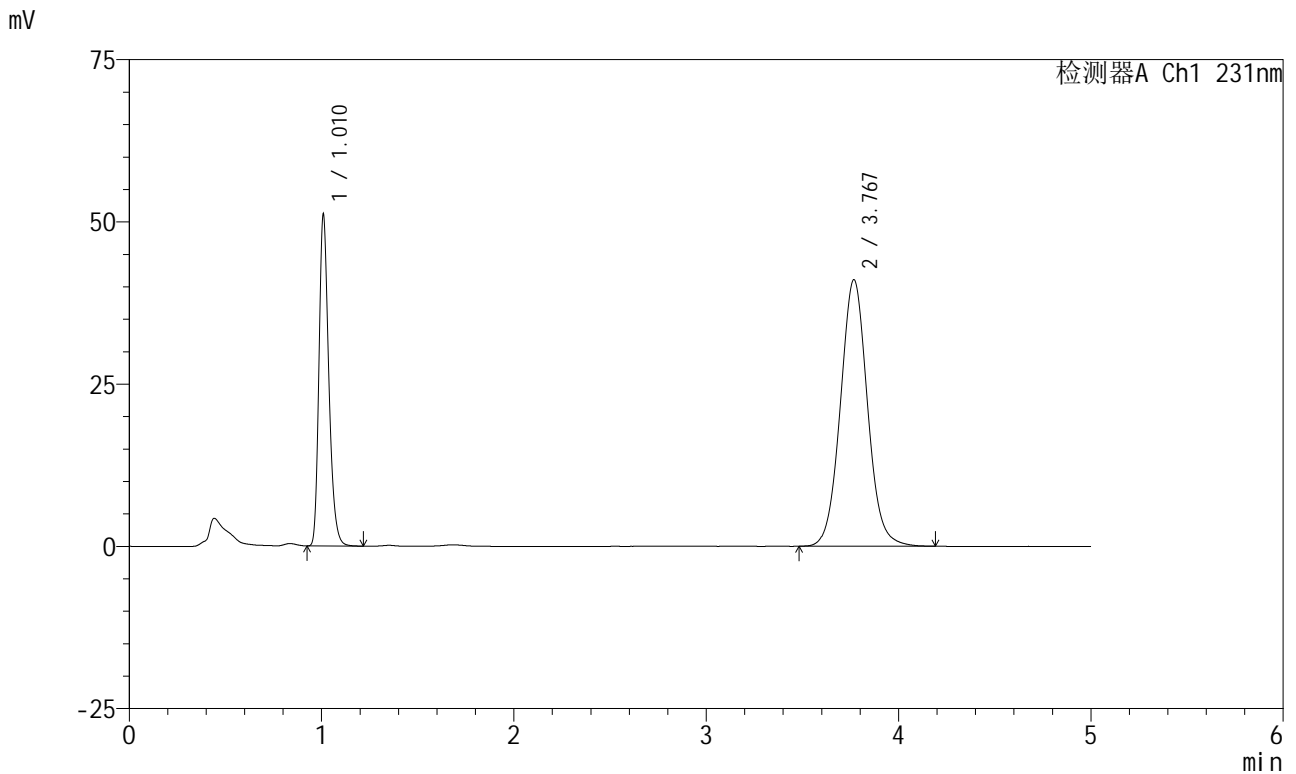


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1816-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:15:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	181447	31.112	50357	1909	1.270	--
2	3.767	401761	68.888	41017	3519	1.057	15.917
总计		583208	100.000	91374			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

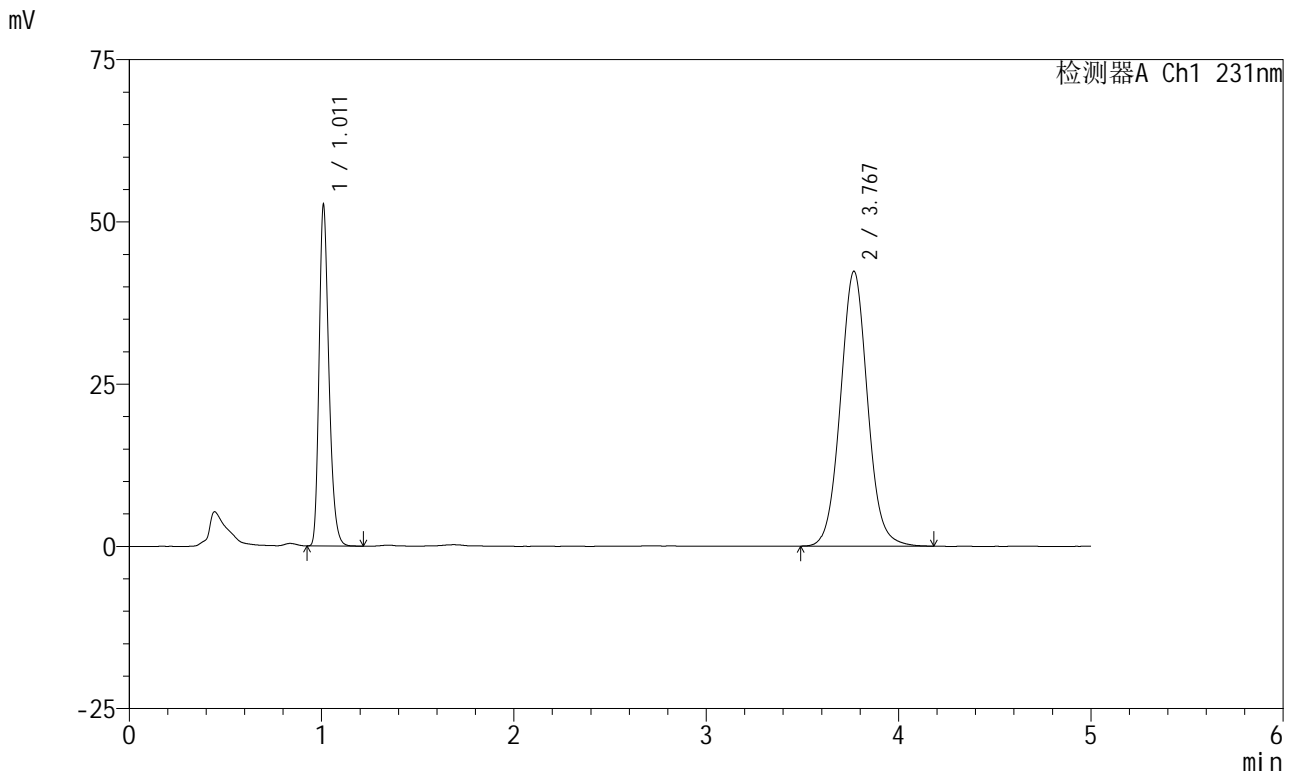


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1817-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 21:20:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:30	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	186514	31.049	52036	1914	1.268	--
2	3.767	414196	68.951	42283	3530	1.057	15.935
总计		600710	100.000	94319			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:231nm

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1818-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb

样品瓶号: 2-26

版本号:6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2025/02/19 21:26:14

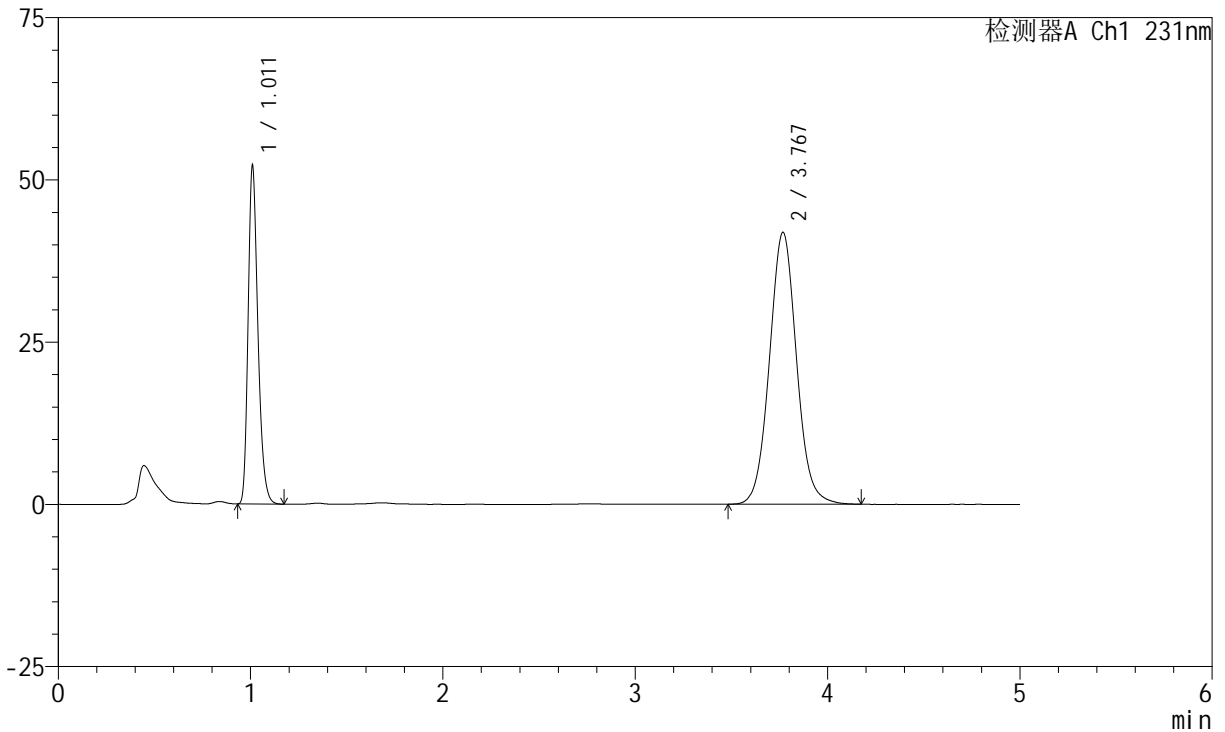
处理者: xiechaojun

处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	184989	31.100	51665	1913	1.267	--
2	3.767	409828	68.900	41831	3525	1.057	15.924
总计		594817	100.000	93496			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

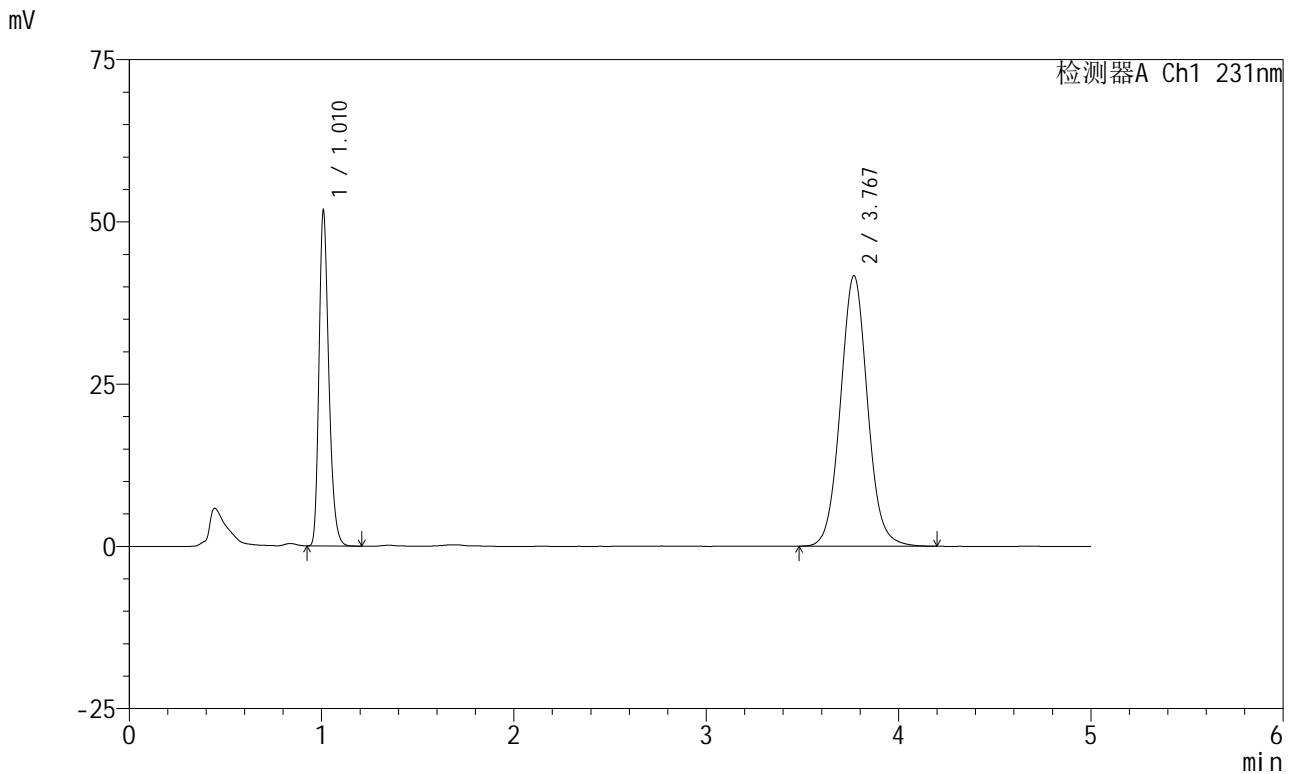


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1819-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:31:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	183418	31.017	51033	1908	1.269	--
2	3.767	407935	68.983	41620	3526	1.059	15.926
总计		591353	100.000	92653			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

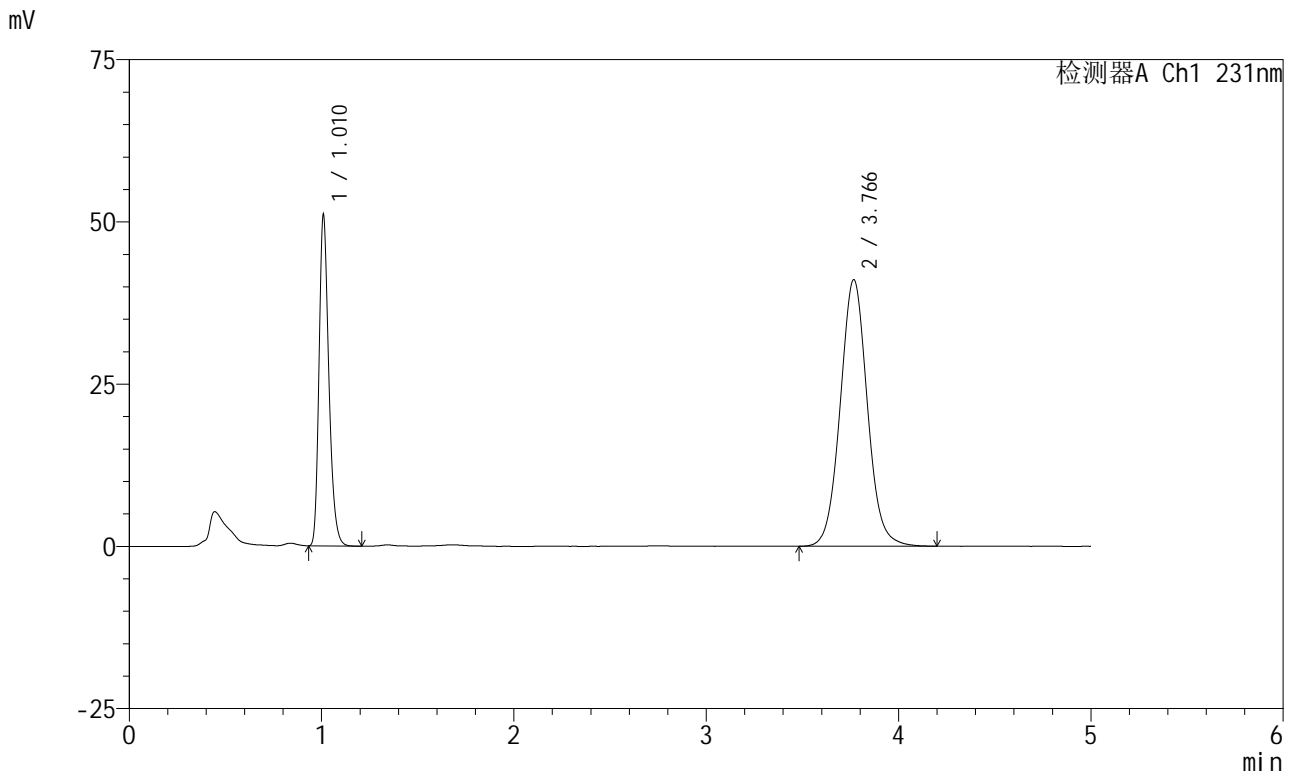


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1820-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/02/19 21:37:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.010	180798	31.006	50393	1912	1.268	--
2	3.766	402313	68.994	41044	3515	1.058	15.907
总计		583111	100.000	91436			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

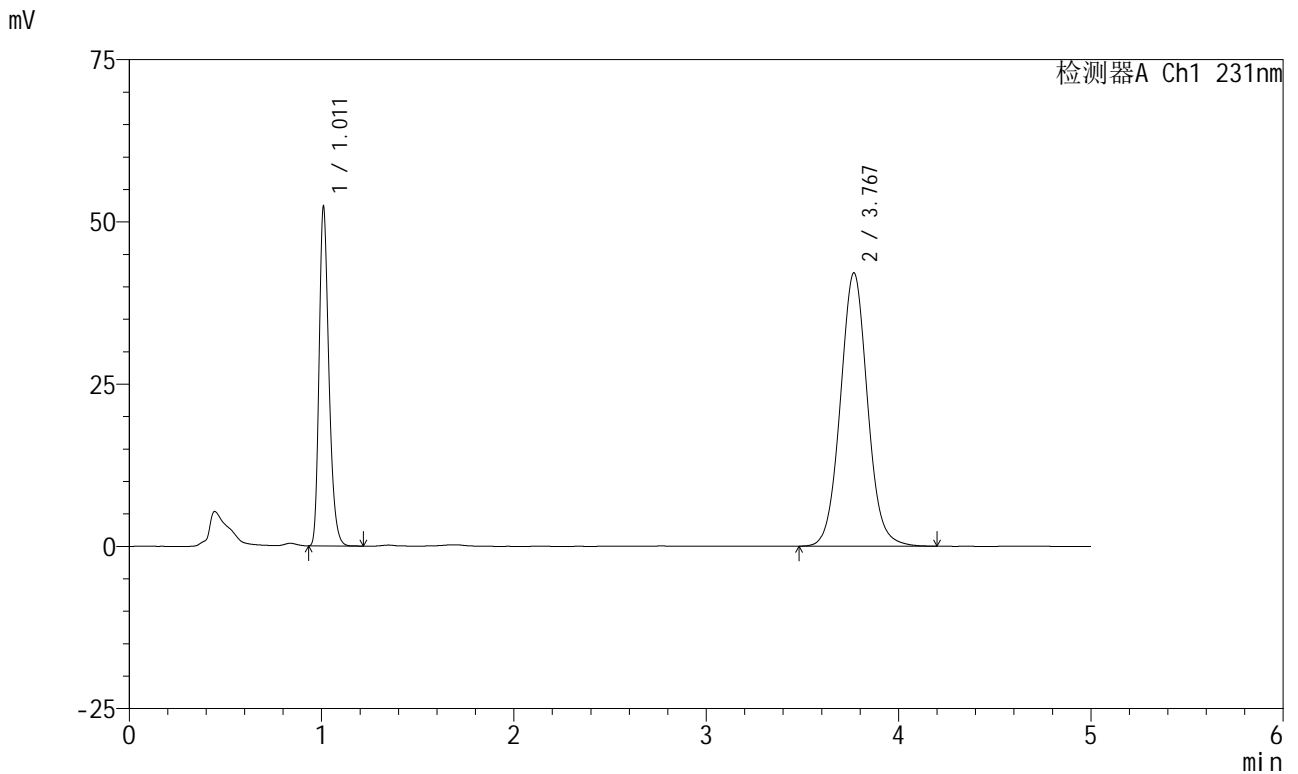


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1821-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:42:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	185502	31.025	51772	1913	1.267	--
2	3.767	412405	68.975	42062	3517	1.057	15.910
总计		597907	100.000	93834			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

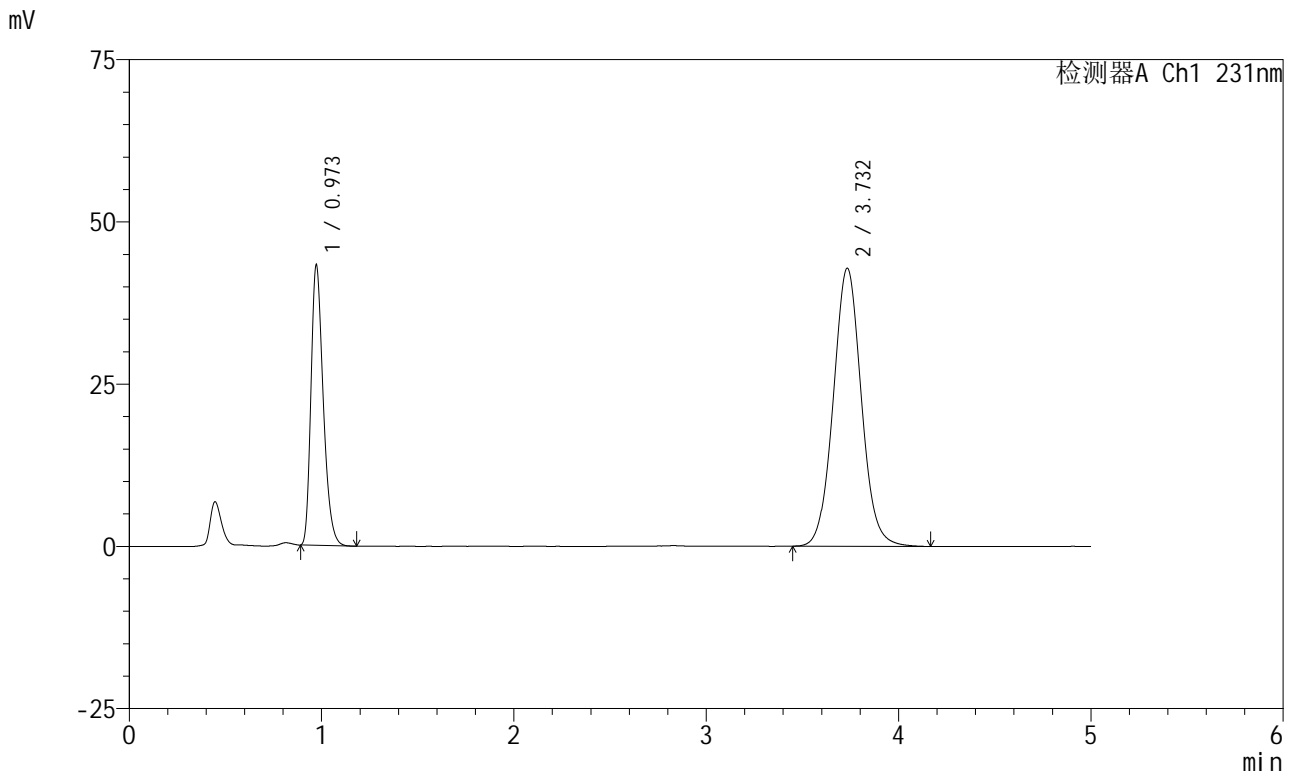


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-161/26-1822-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:48:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	191317	30.622	43148	1128	1.304	--
2	3.732	433443	69.378	42830	3221	1.055	14.560
总计		624760	100.000	85978			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

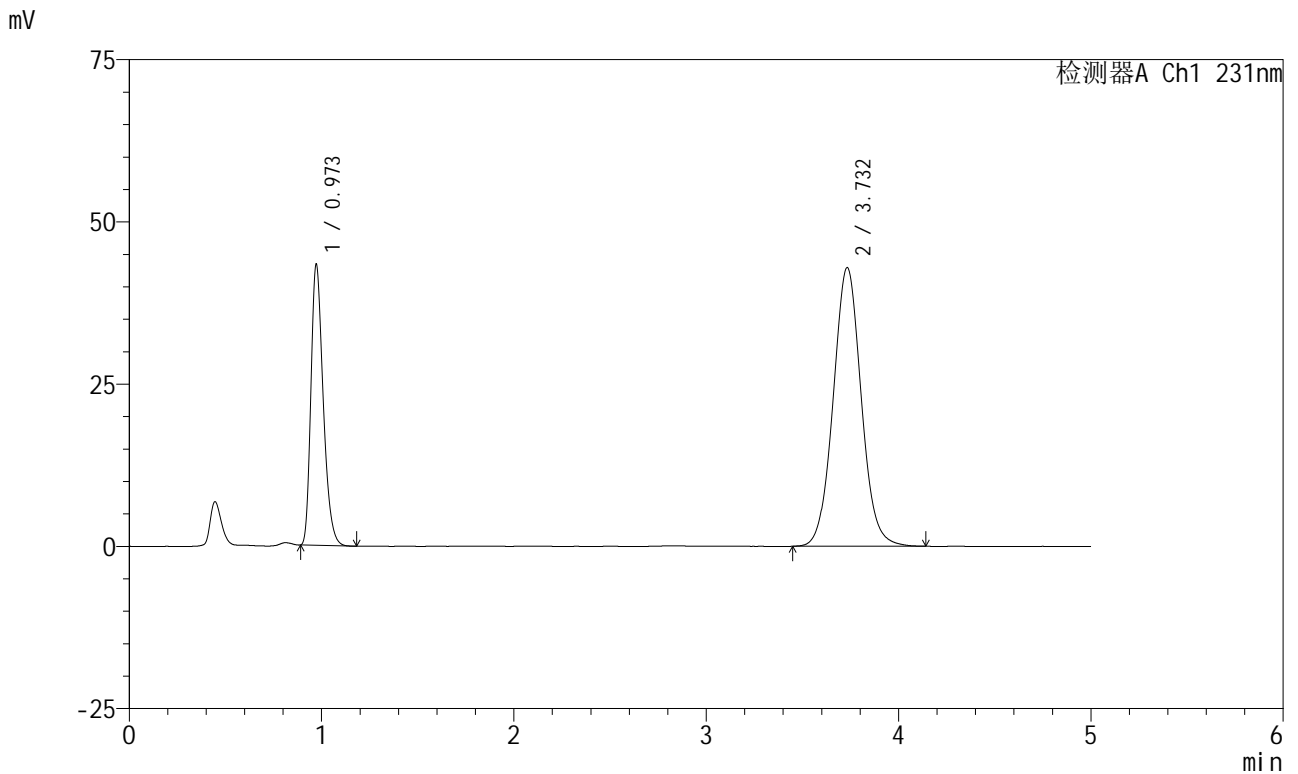


# SMF-4036

## <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 - 0-161/26-1823-3 - cbzj-Y012651p-rcqx-pH7.0+sdsjz-jf50z-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX275-7.0.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250219-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:53:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/02/20 12:01:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.973	191779	30.649	43258	1128	1.305	--
2	3.732	433939	69.351	42920	3217	1.055	14.556
总计		625719	100.000	86178			

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-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2