



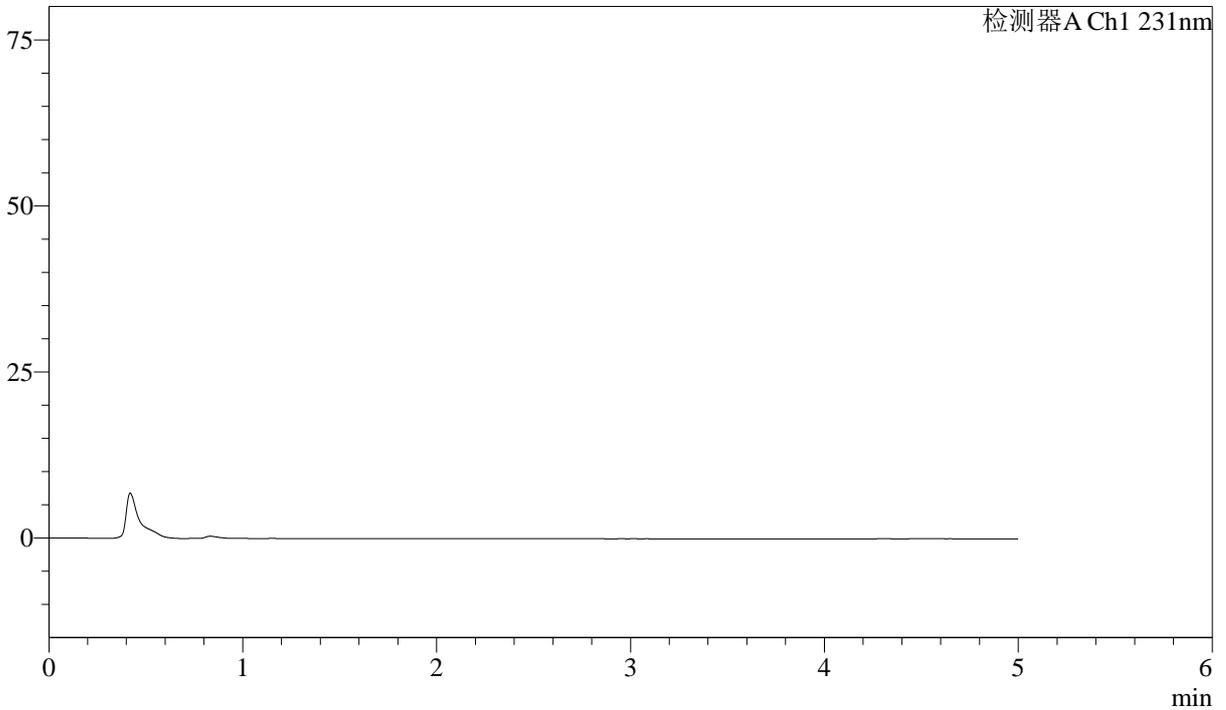
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-616-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 10:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
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-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
溶剂



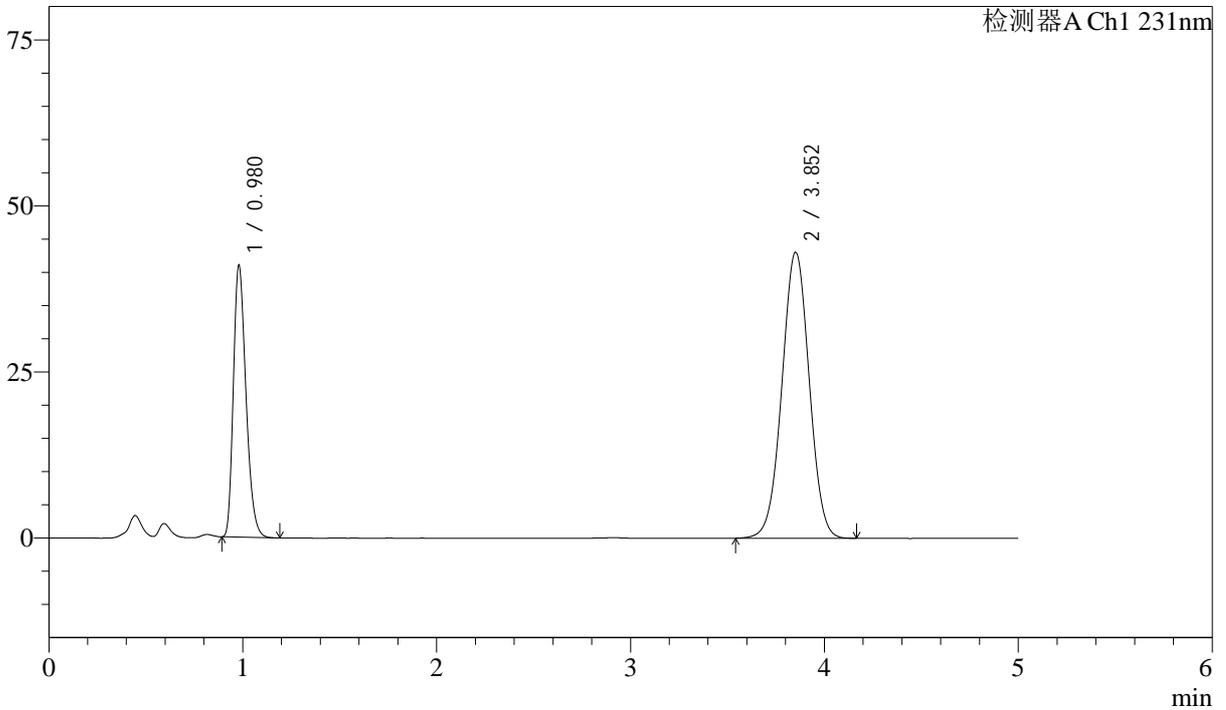
SMF-4036

<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 - 7-43/7-617-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:03:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185537	30.731	40931	1084	1.286	--
2	3.852	418214	69.269	42978	3630	1.007	15.326
总计		603751	100.000	83909			

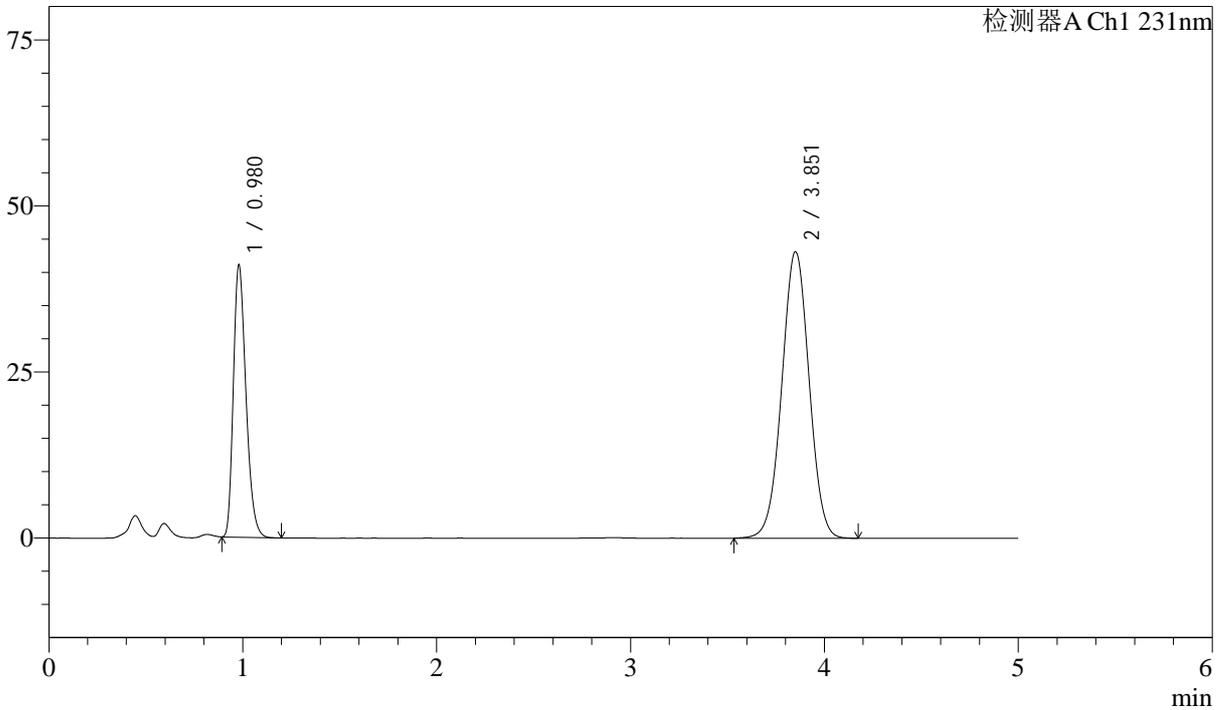
图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-618-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185637	30.698	40970	1086	1.286	--
2	3.851	419074	69.302	43029	3625	1.007	15.322
总计		604711	100.000	83999			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



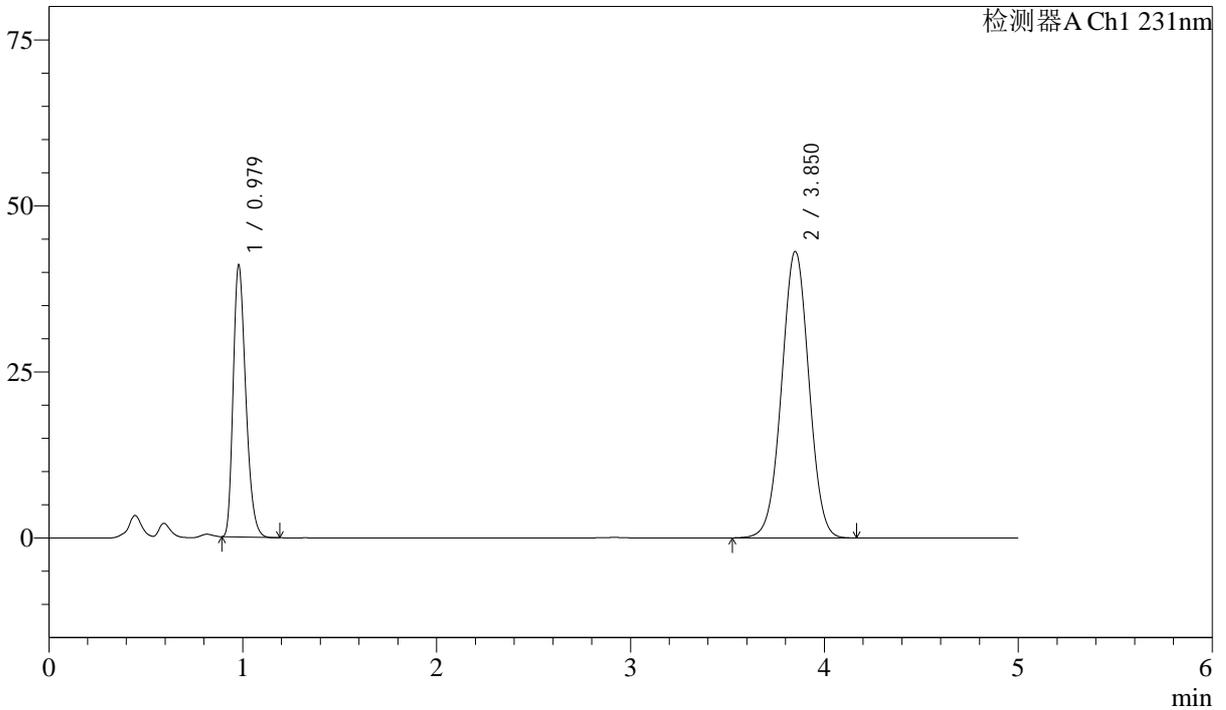
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-619-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	185370	30.671	40912	1084	1.285	--
2	3.850	419019	69.329	43079	3631	1.008	15.332
总计		604389	100.000	83991			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



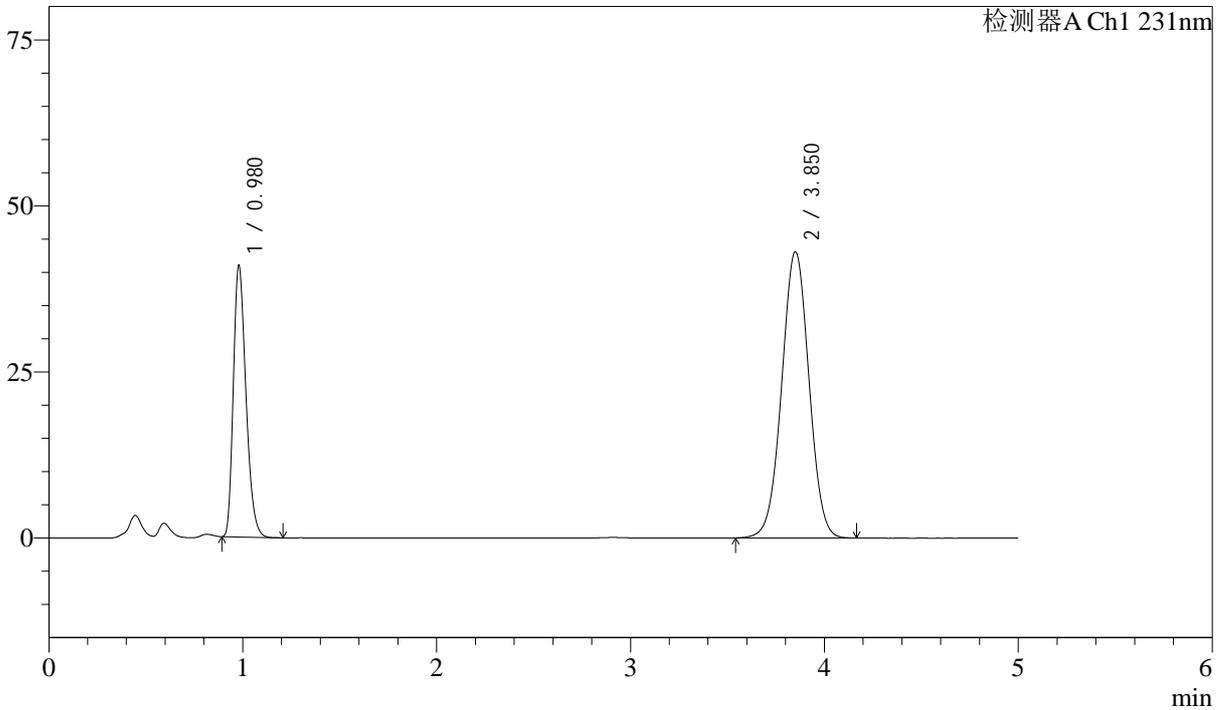
SMF-4036

<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 - 7-43/7-620-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185386	30.707	40863	1081	1.286	--
2	3.850	418335	69.293	42998	3634	1.008	15.323
总计		603721	100.000	83861			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



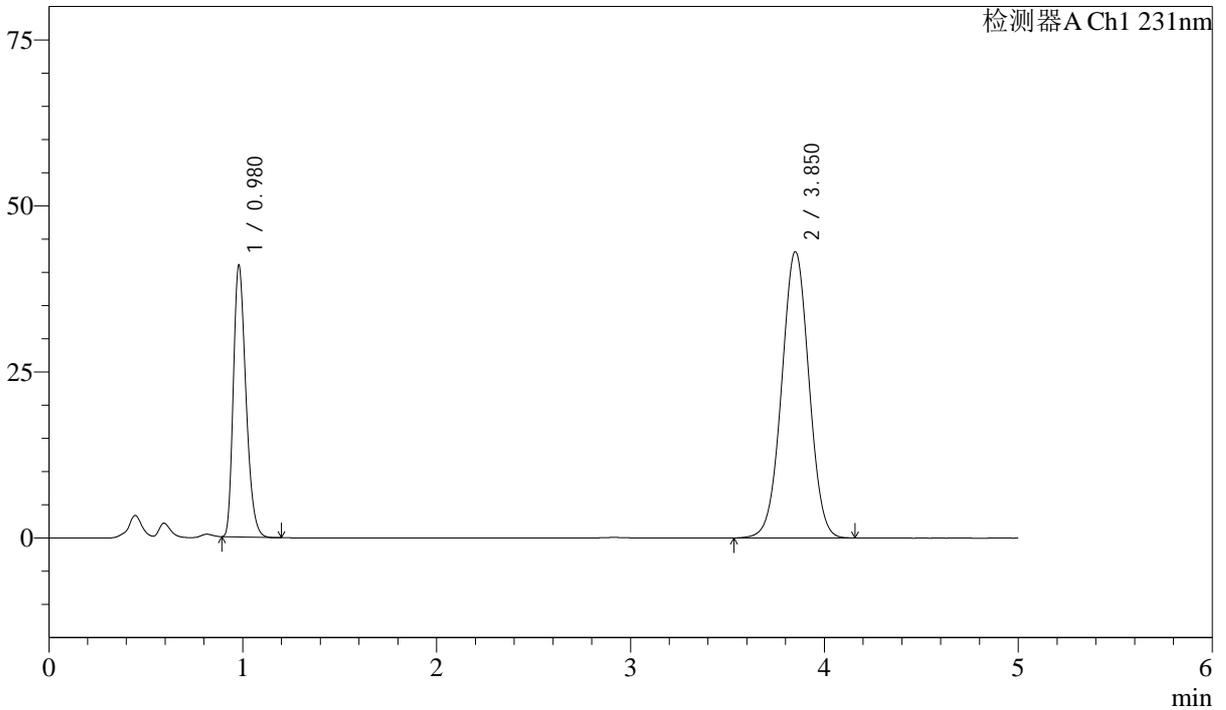
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-621-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185348	30.686	40897	1084	1.285	--
2	3.850	418665	69.314	43036	3630	1.008	15.324
总计		604013	100.000	83933			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-622-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/08/06 11:30:41

处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

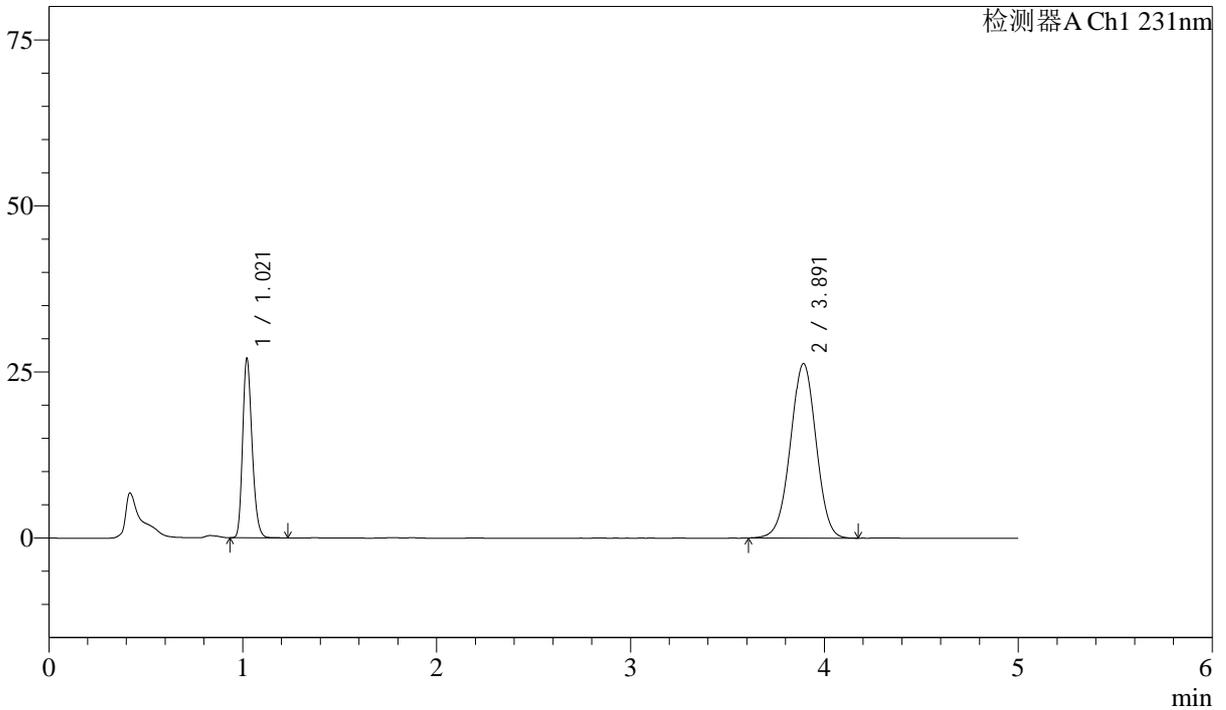
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<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	1.021	92017	27.581	26985	2084	1.224	--
2	3.891	241605	72.419	26248	4140	0.993	17.321
总计		333622	100.000	53233			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



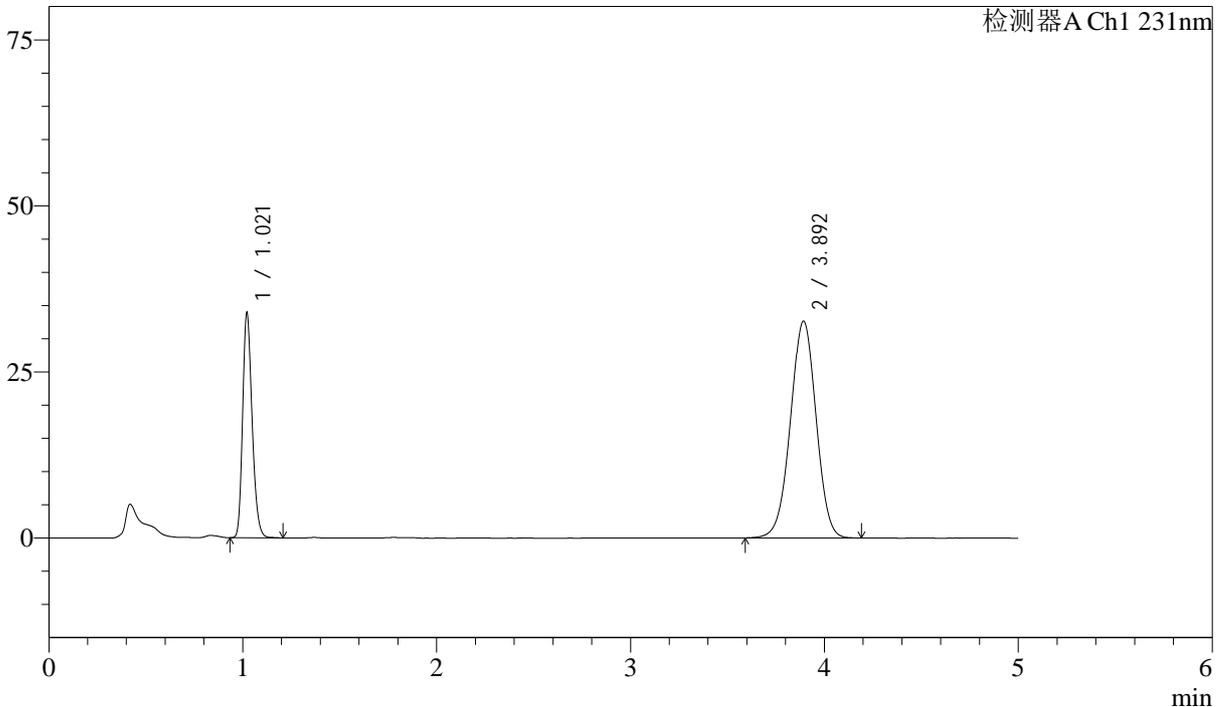
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-623-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:24:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	115527	27.810	33809	2077	1.224	--
2	3.892	299890	72.190	32597	4148	0.990	17.324
总计		415418	100.000	66406			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-624-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/08/06 11:41:31

处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:24:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

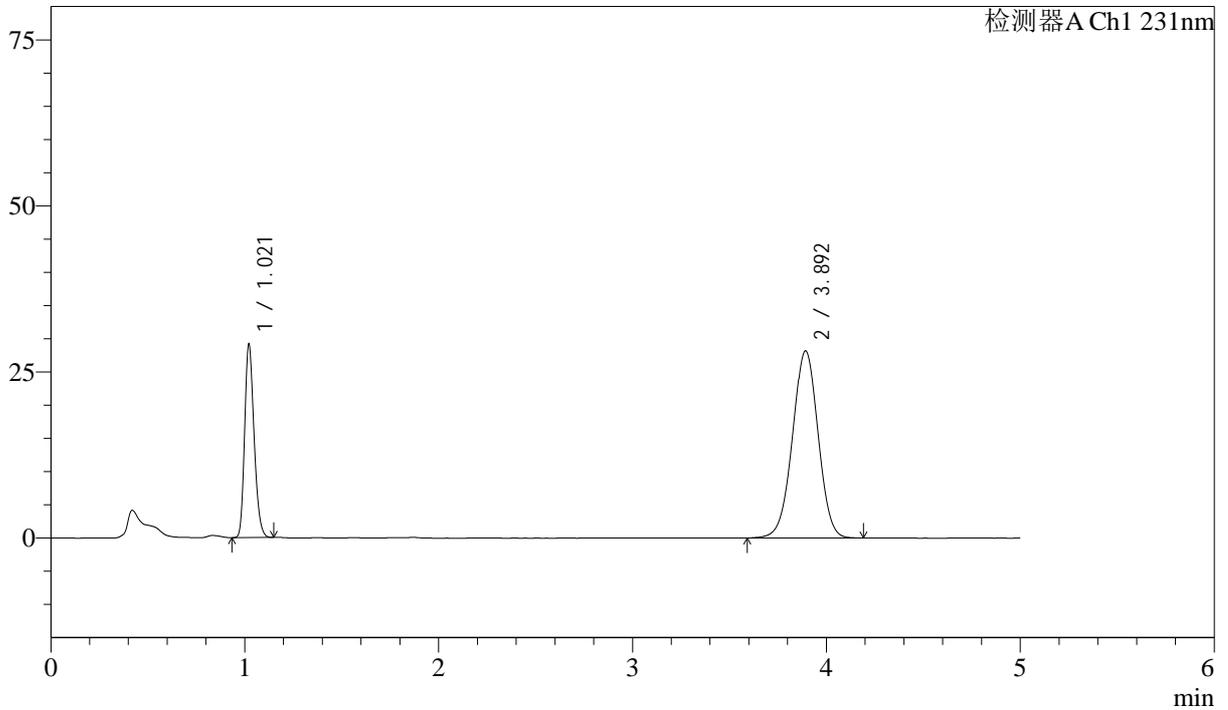
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<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	1.021	98866	27.636	29094	2082	1.220	--
2	3.892	258883	72.364	28126	4156	0.991	17.343
总计		357748	100.000	57220			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



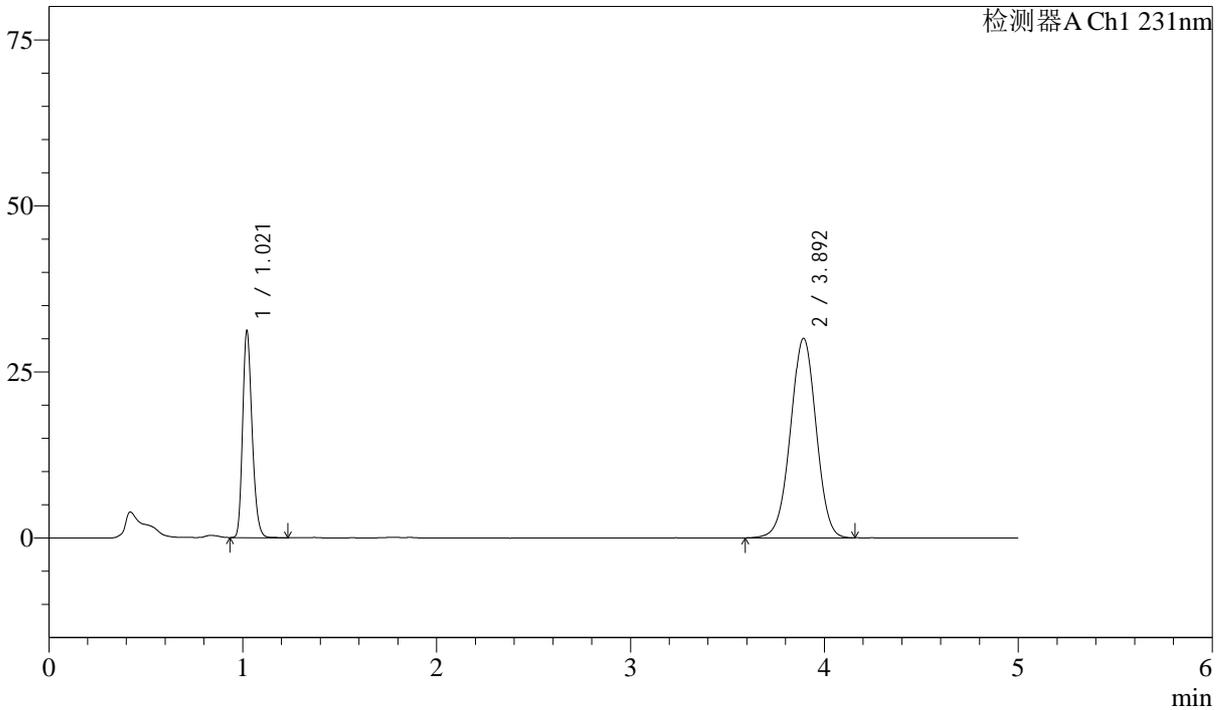
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-625-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:25:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	106147	27.777	31107	2084	1.225	--
2	3.892	275995	72.223	29997	4157	0.989	17.348
总计		382142	100.000	61104			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



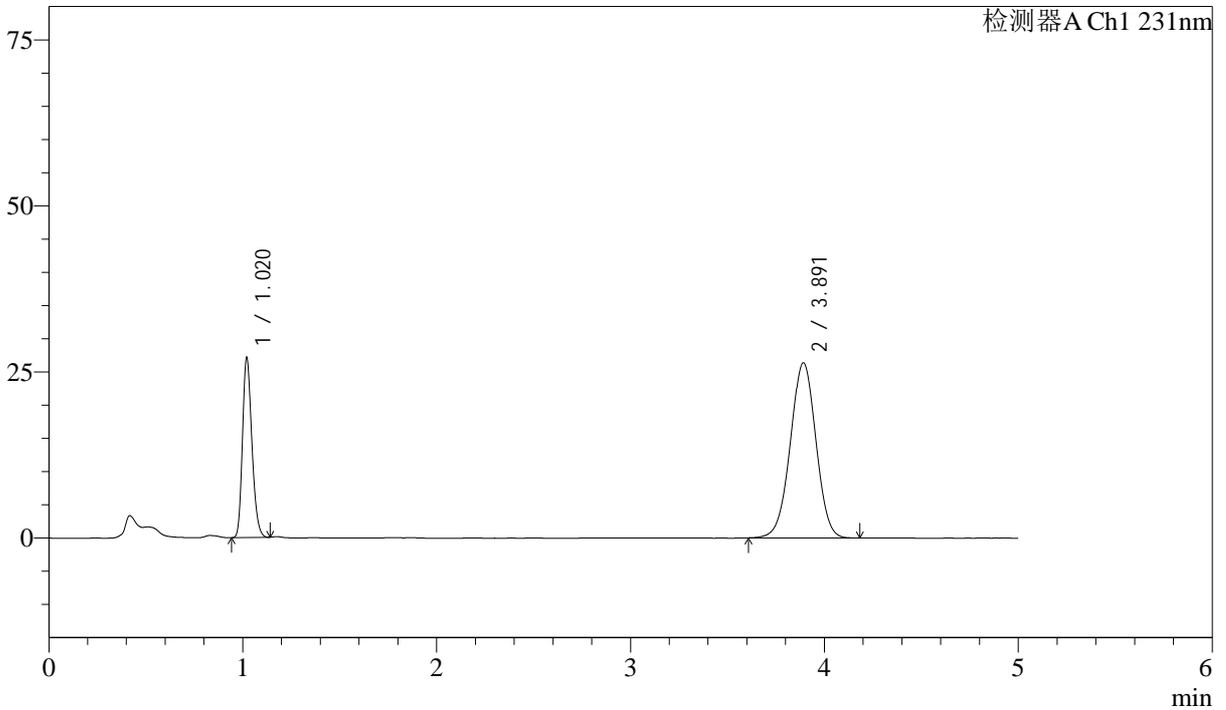
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-626-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	91750	27.504	26996	2087	1.218	--
2	3.891	241833	72.496	26345	4166	0.992	17.372
总计		333583	100.000	53342			

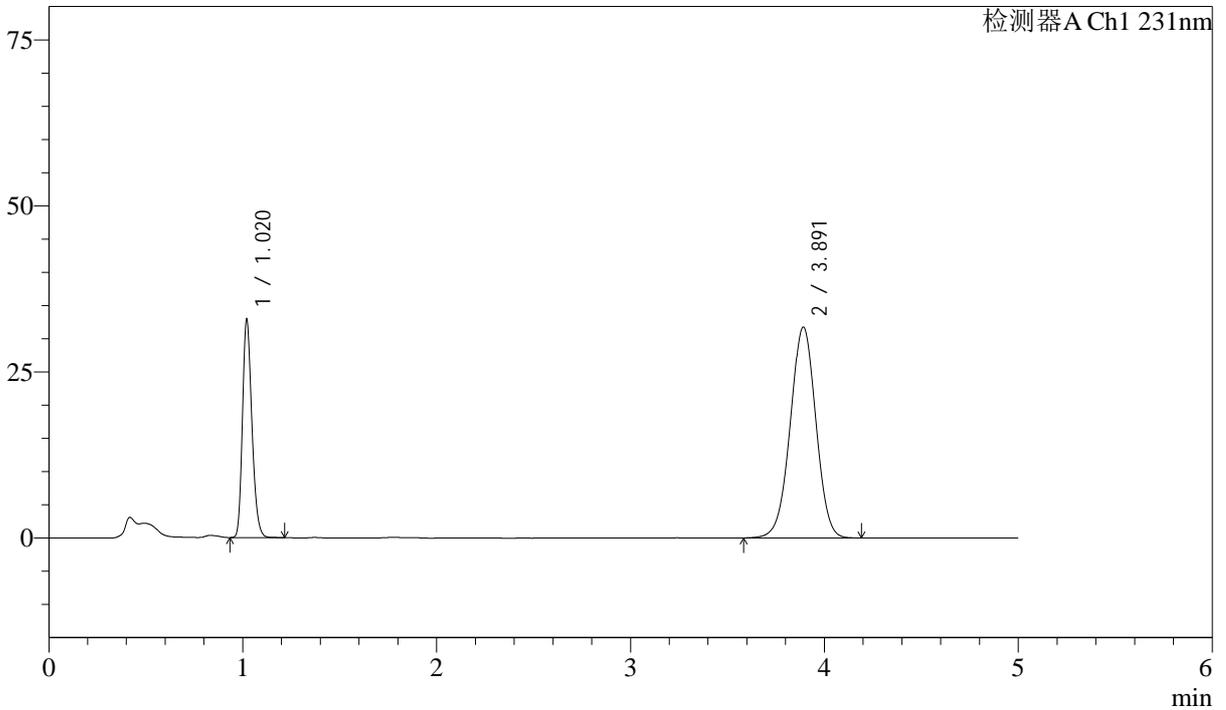
图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-627-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:25:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	111568	27.691	32719	2094	1.227	--
2	3.891	291341	72.309	31730	4163	0.991	17.375
总计		402910	100.000	64449			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



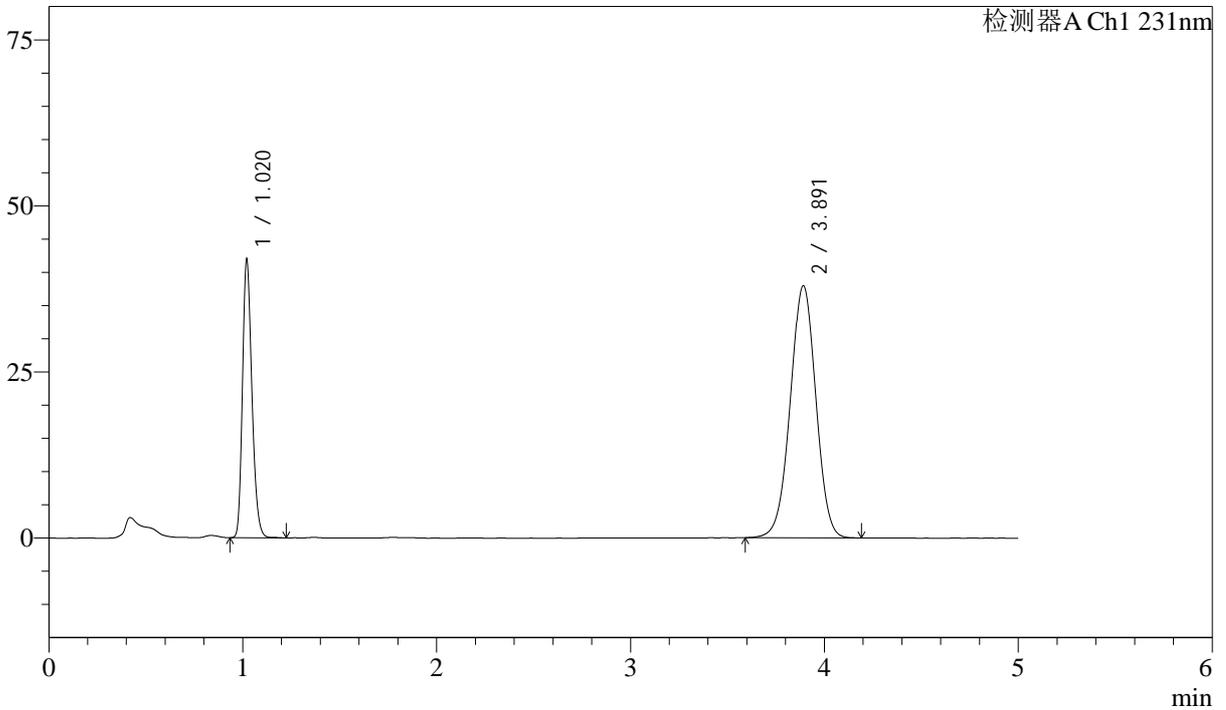
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-628-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	142406	29.045	41744	2093	1.228	--
2	3.891	347896	70.955	37934	4169	0.992	17.381
总计		490302	100.000	79678			

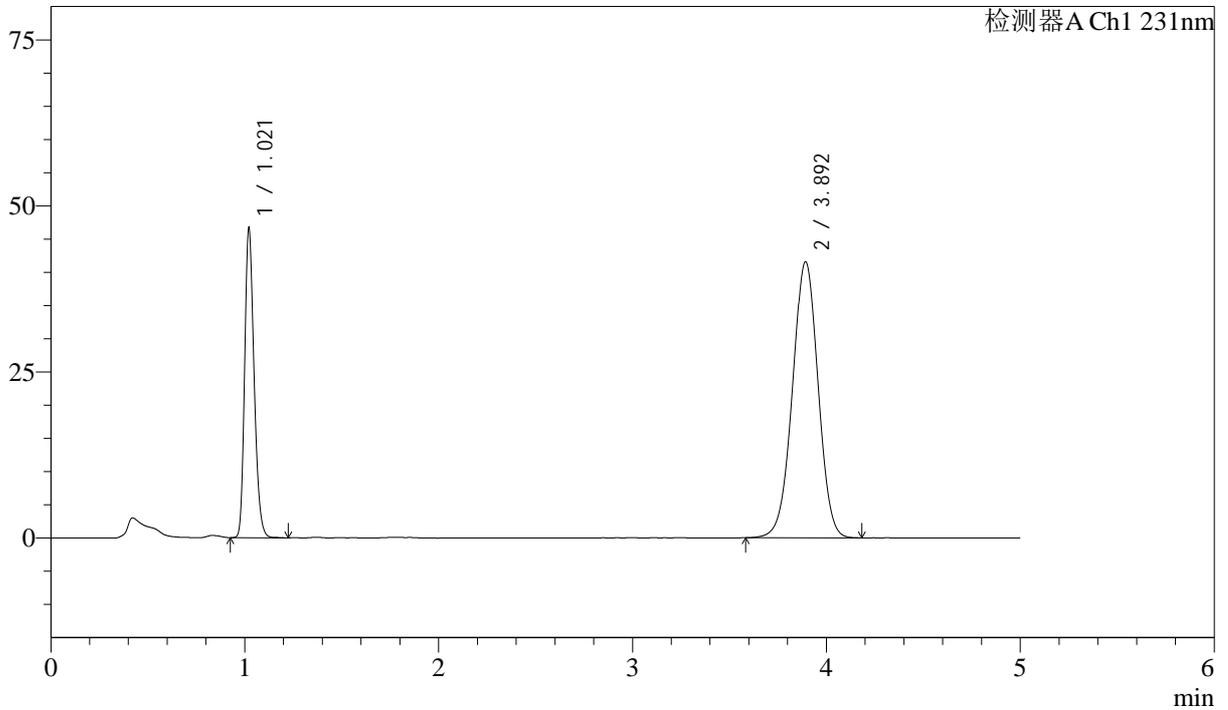
图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-629-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:25:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	158433	29.348	46532	2095	1.229	--
2	3.892	381401	70.652	41514	4166	0.991	17.373
总计		539834	100.000	88046			

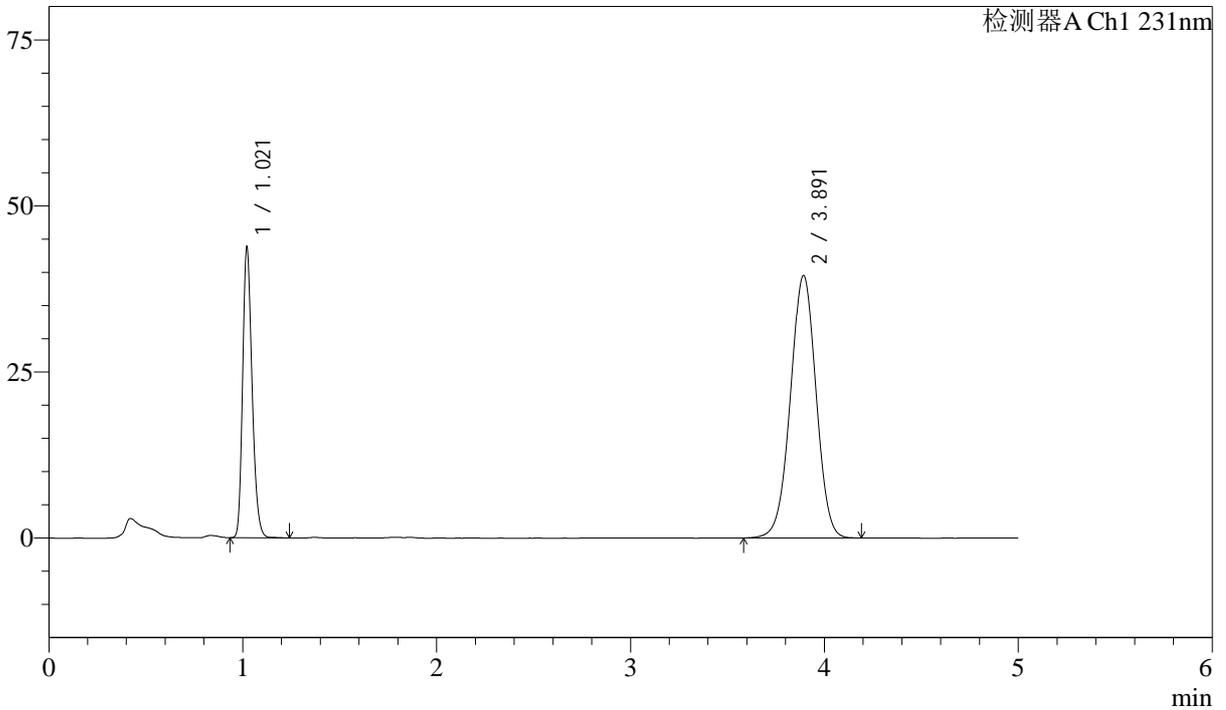
图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-630-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	148630	29.067	43657	2091	1.227	--
2	3.891	362701	70.933	39469	4166	0.991	17.369
总计		511331	100.000	83126			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



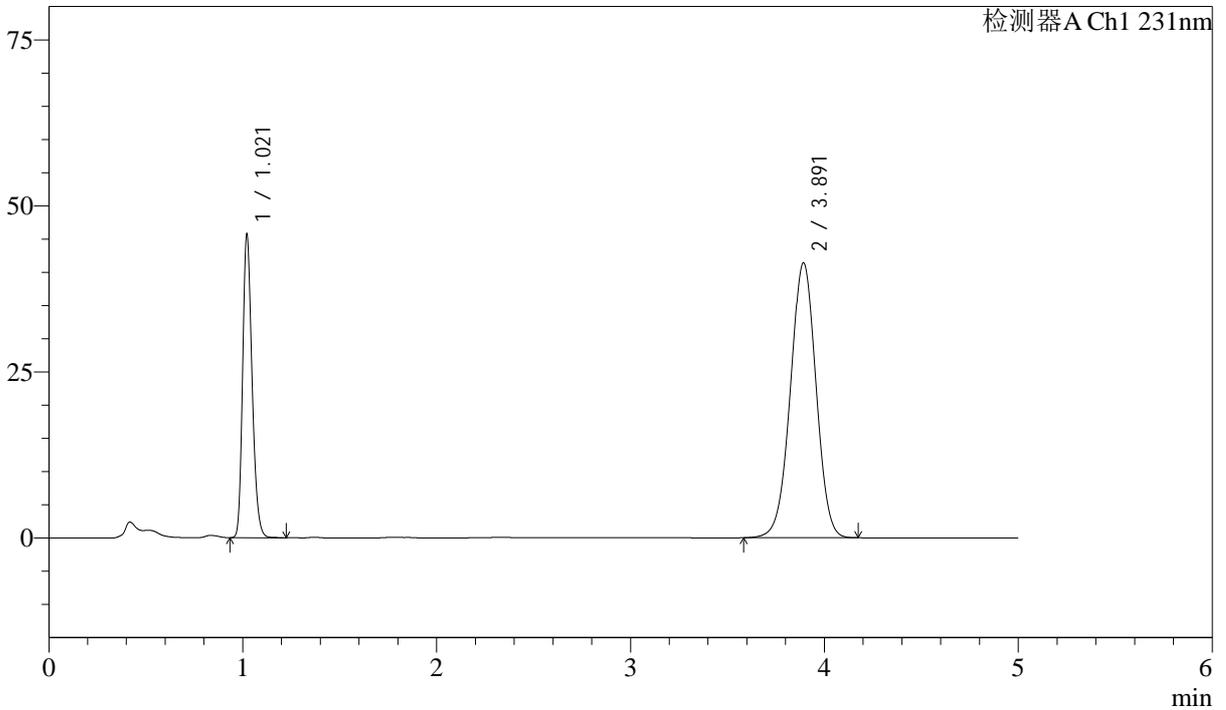
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-631-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	155104	29.008	45605	2099	1.229	--
2	3.891	379585	70.992	41337	4170	0.991	17.384
总计		534688	100.000	86942			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



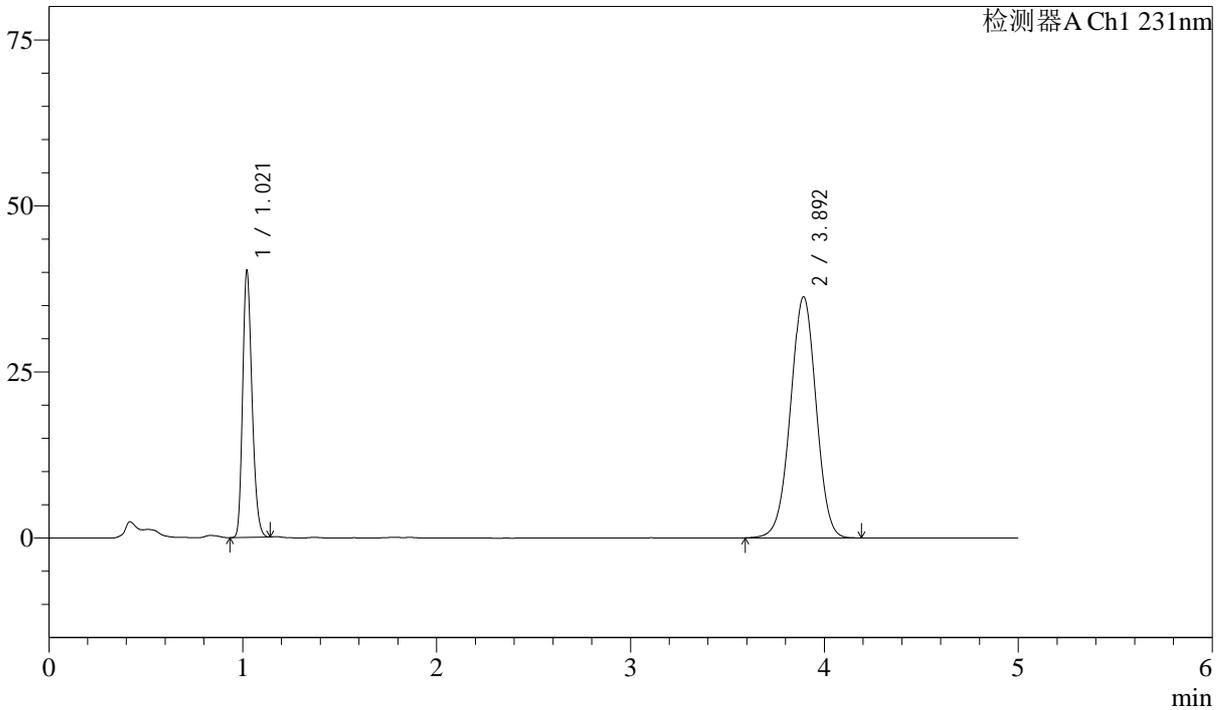
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-632-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	135521	28.915	40086	2103	1.224	--
2	3.892	333163	71.085	36248	4163	0.991	17.379
总计		468683	100.000	76334			

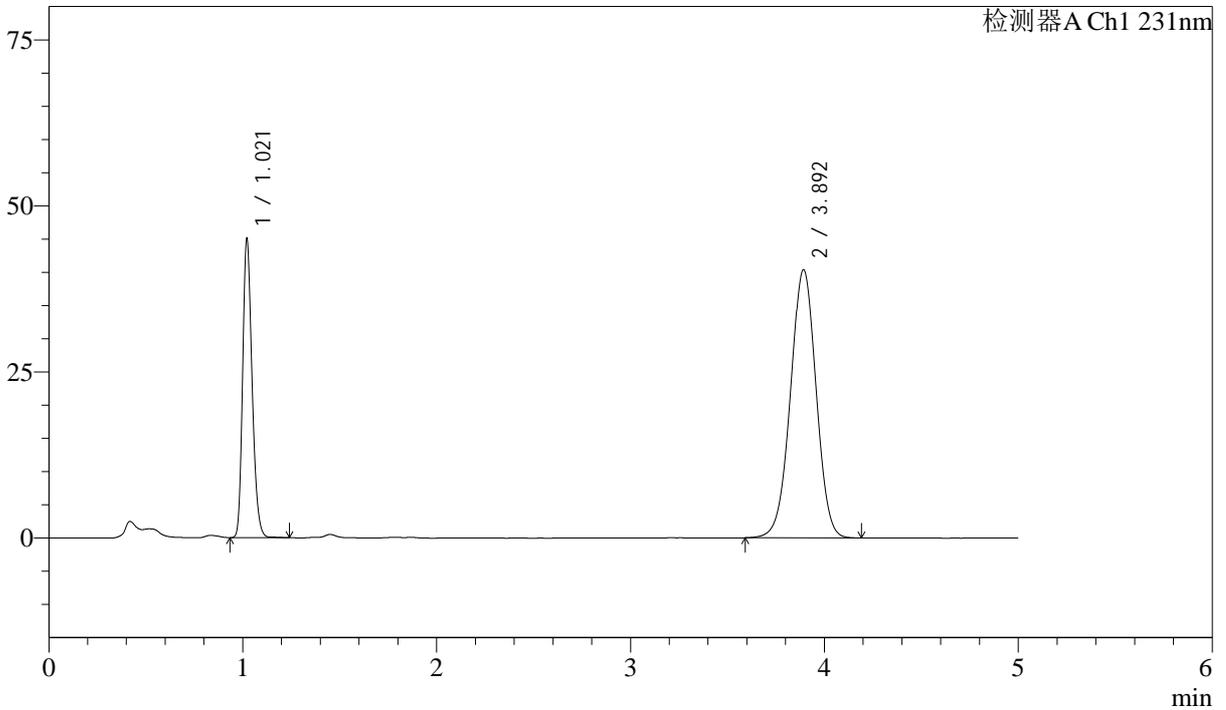
图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-633-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	152791	29.202	44927	2096	1.229	--
2	3.892	370433	70.798	40322	4166	0.991	17.375
总计		523223	100.000	85248			

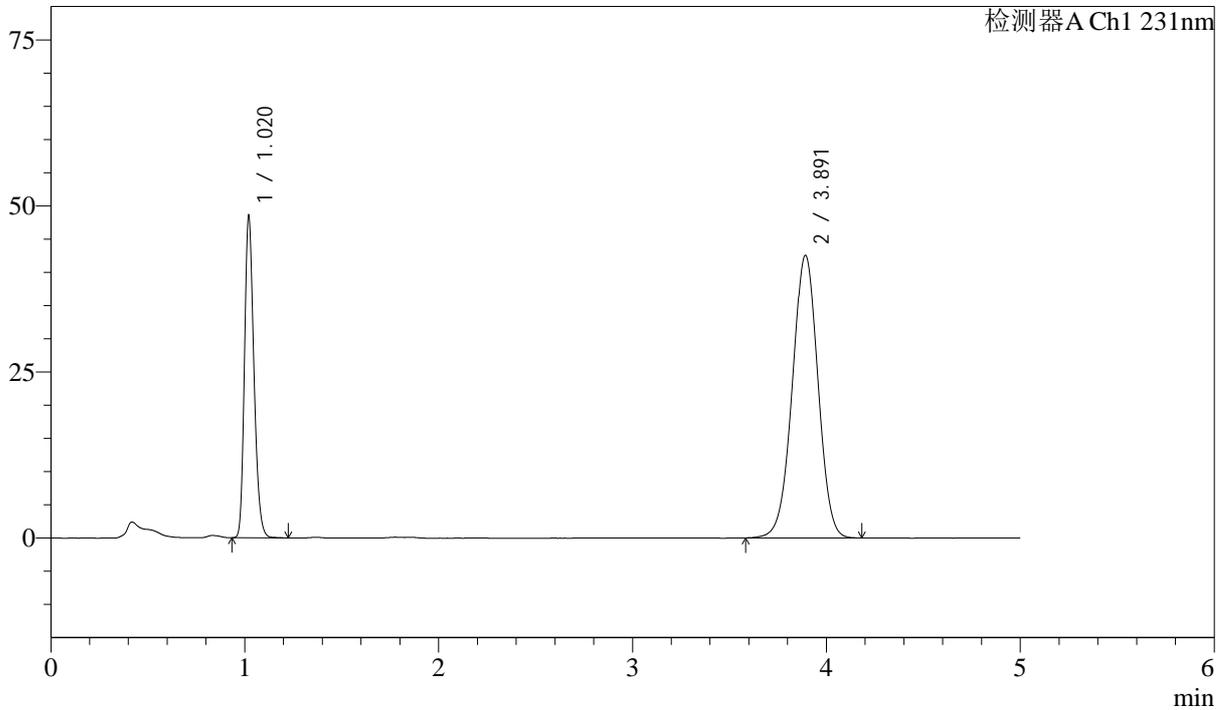
图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-634-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 12:35:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	164729	29.638	48262	2089	1.228	--
2	3.891	391067	70.362	42515	4155	0.991	17.357
总计		555795	100.000	90777			

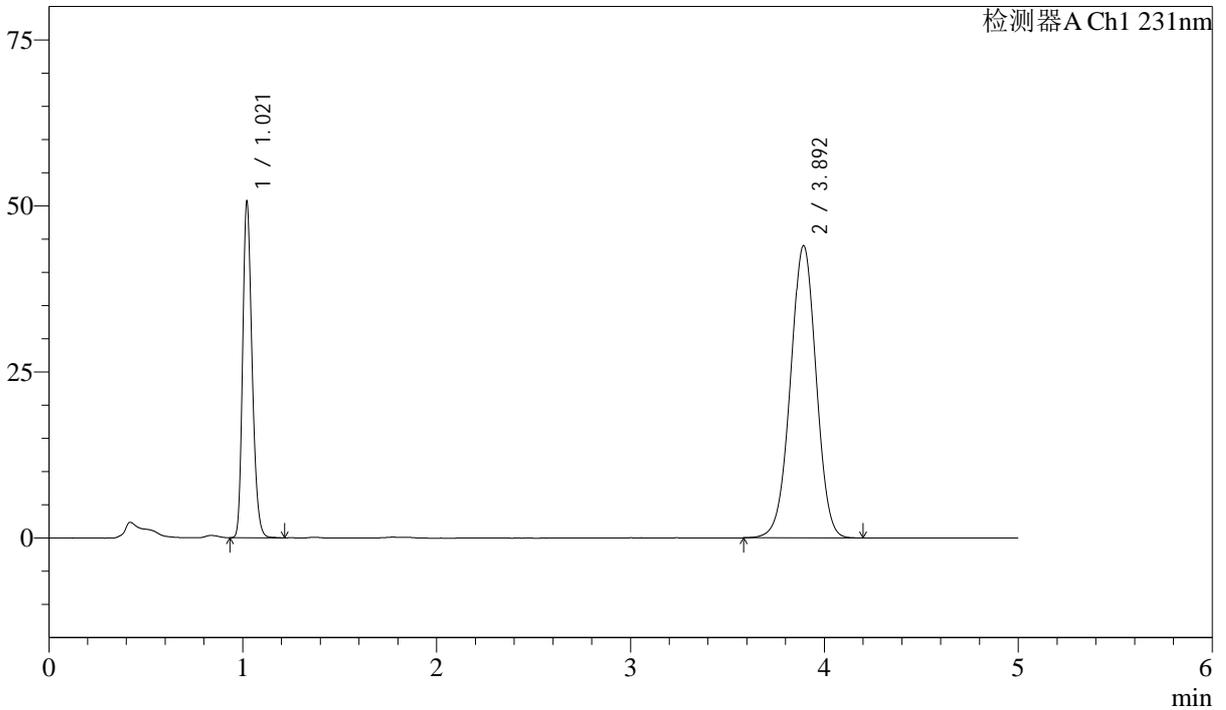
图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-635-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	172090	29.826	50526	2089	1.227	--
2	3.892	404881	70.174	43938	4145	0.991	17.335
总计		576971	100.000	94464			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



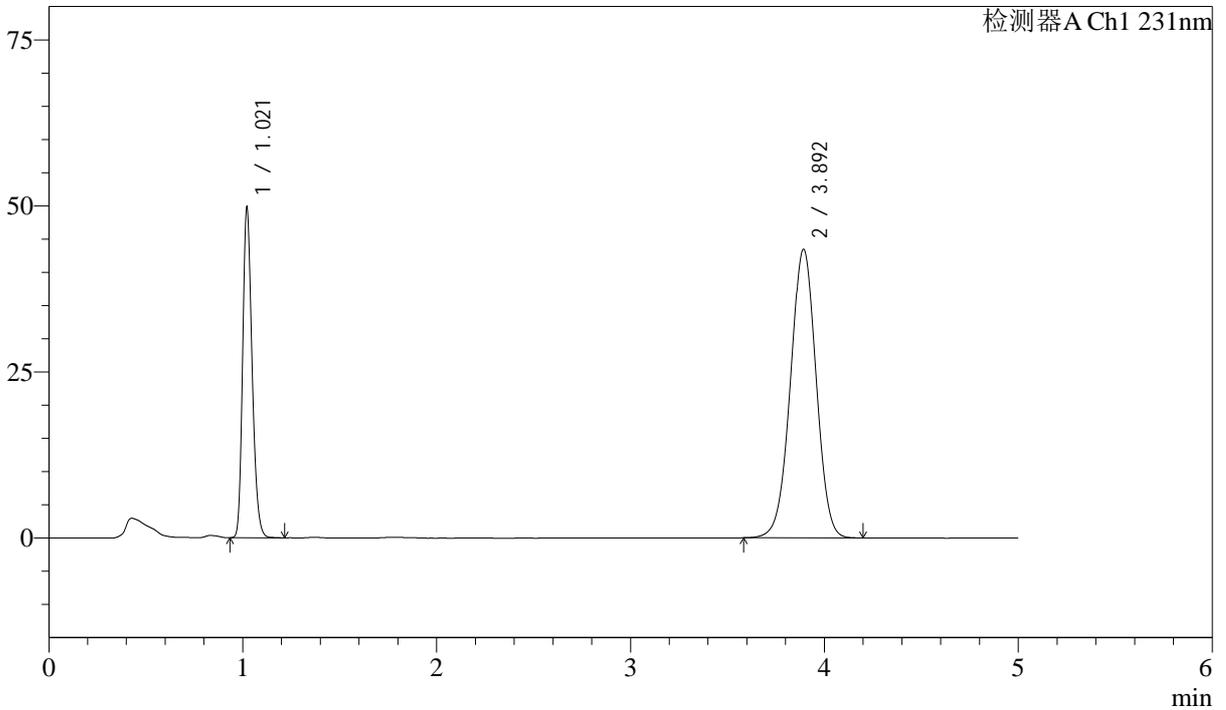
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-636-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	168913	29.699	49618	2090	1.227	--
2	3.892	399843	70.301	43394	4139	0.991	17.328
总计		568755	100.000	93012			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



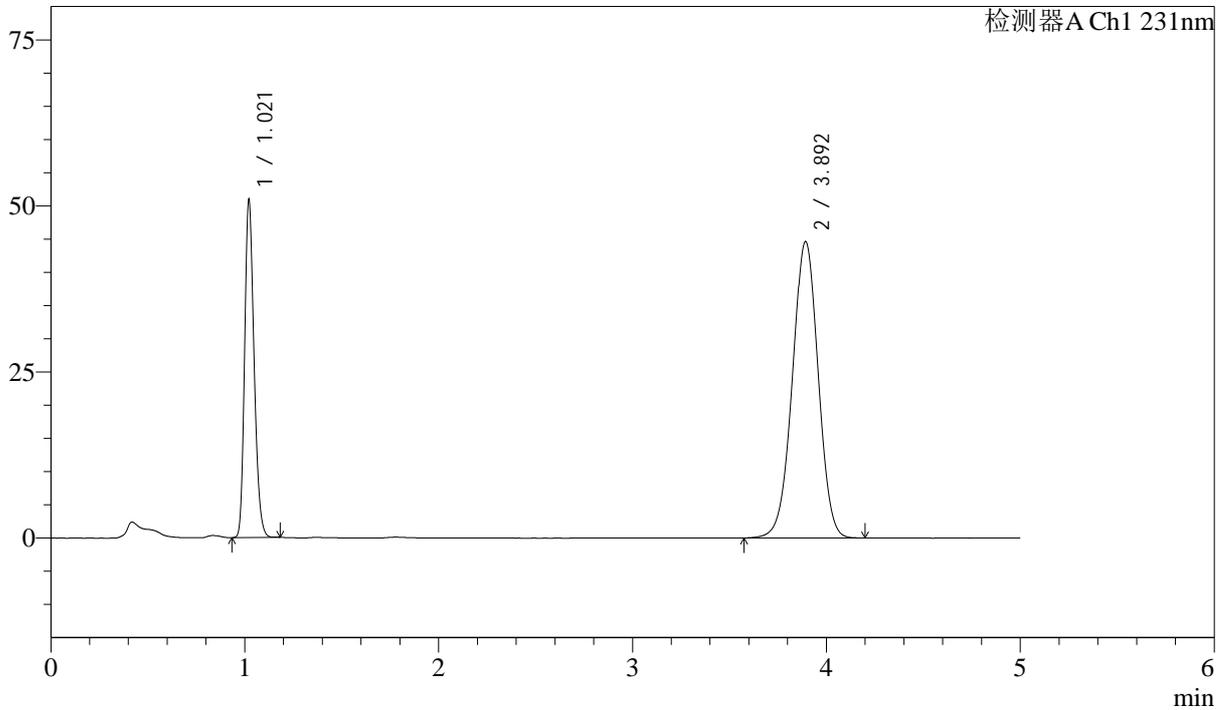
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-637-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:25:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	172927	29.570	50763	2077	1.219	--
2	3.892	411880	70.430	44556	4119	0.989	17.281
总计		584807	100.000	95319			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



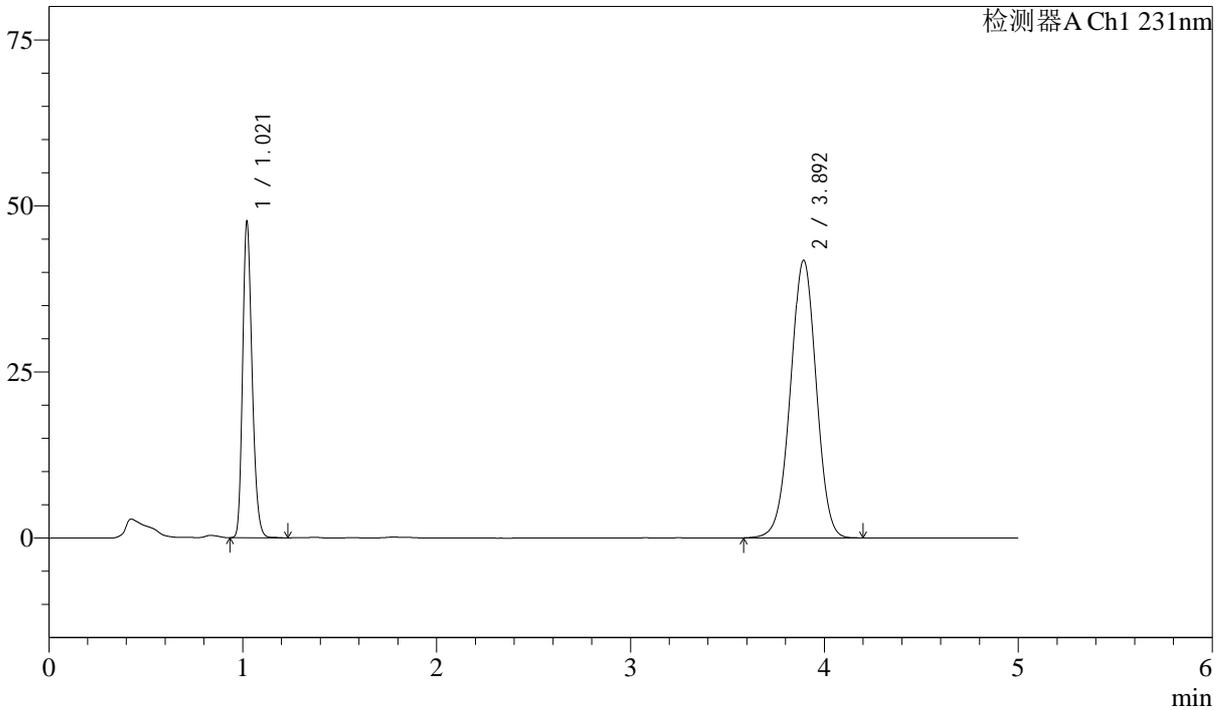
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-638-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	162394	29.622	47516	2075	1.222	--
2	3.892	385828	70.378	41728	4121	0.990	17.283
总计		548221	100.000	89244			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



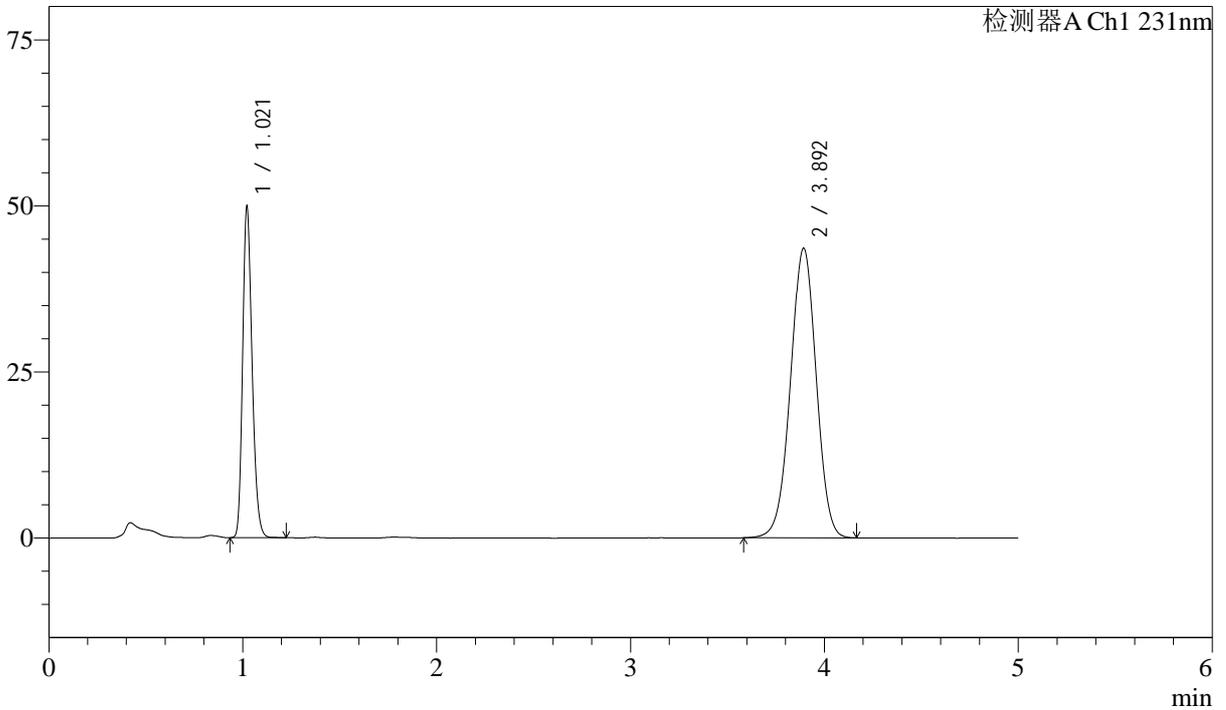
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-639-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	169912	29.713	49781	2083	1.223	--
2	3.892	401935	70.287	43518	4131	0.990	17.307
总计		571847	100.000	93299			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



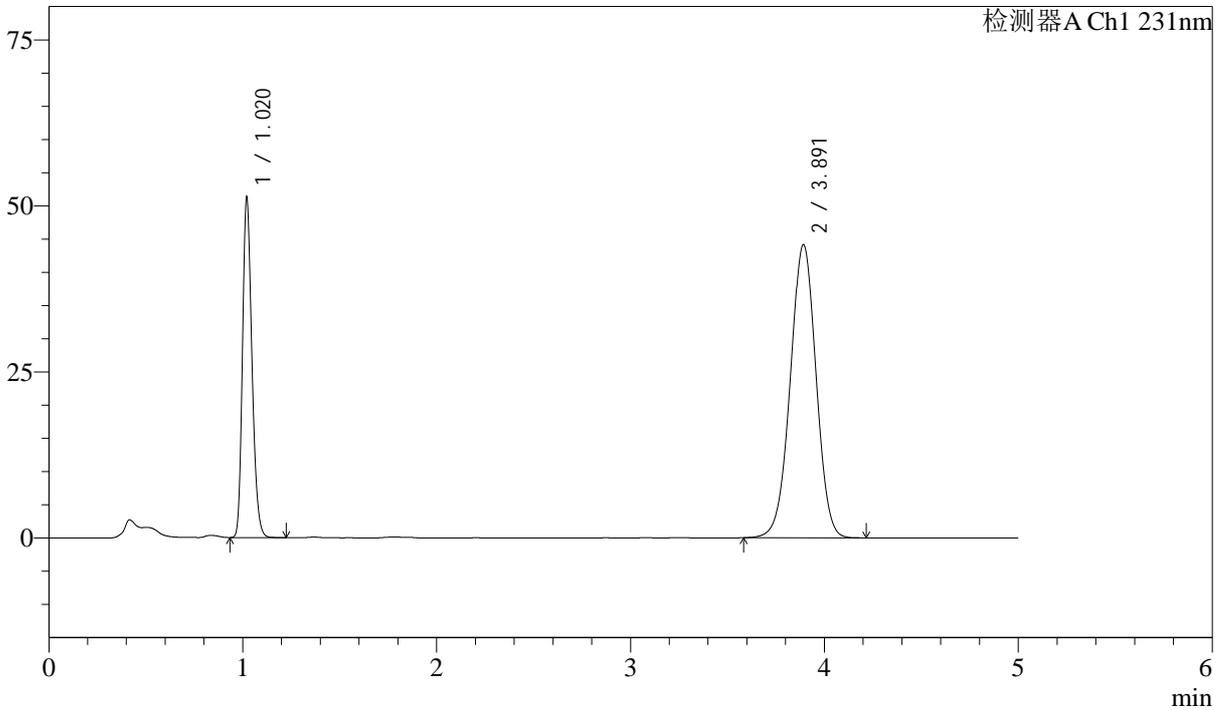
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-640-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:25:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	174288	29.969	50988	2081	1.224	--
2	3.891	407280	70.031	44102	4123	0.990	17.300
总计		581569	100.000	95090			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



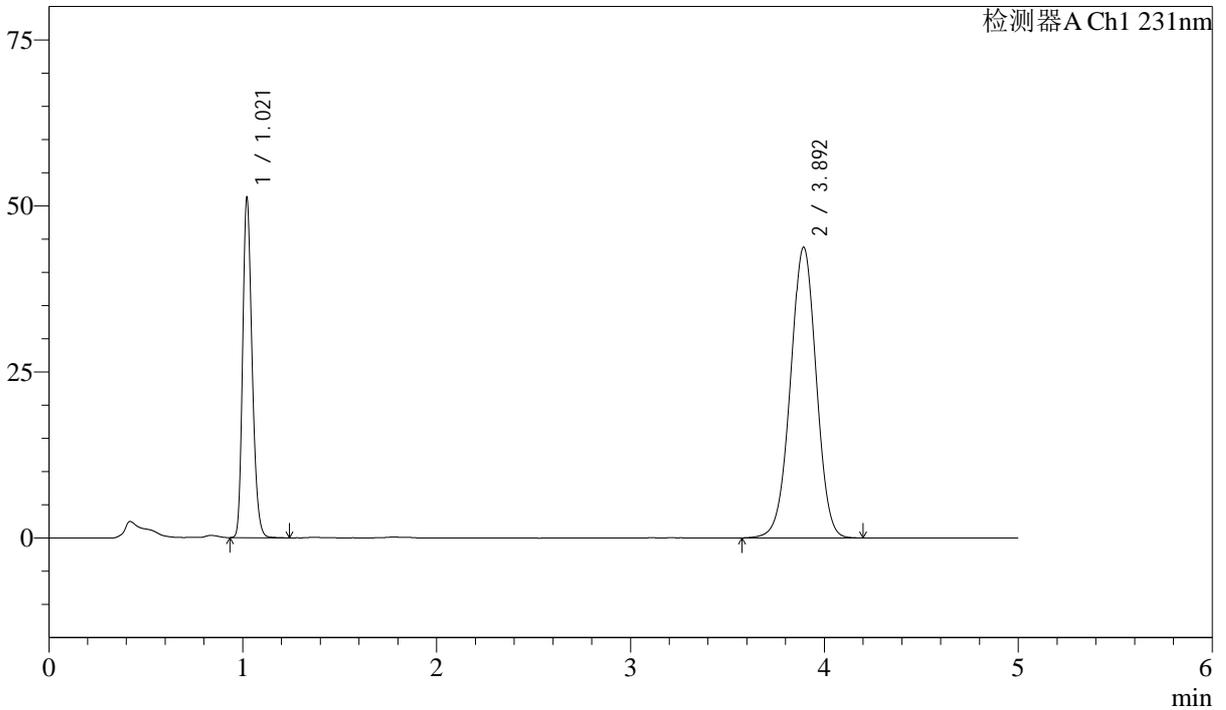
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-641-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	174392	30.150	51104	2085	1.224	--
2	3.892	404024	69.850	43689	4130	0.989	17.309
总计		578416	100.000	94793			

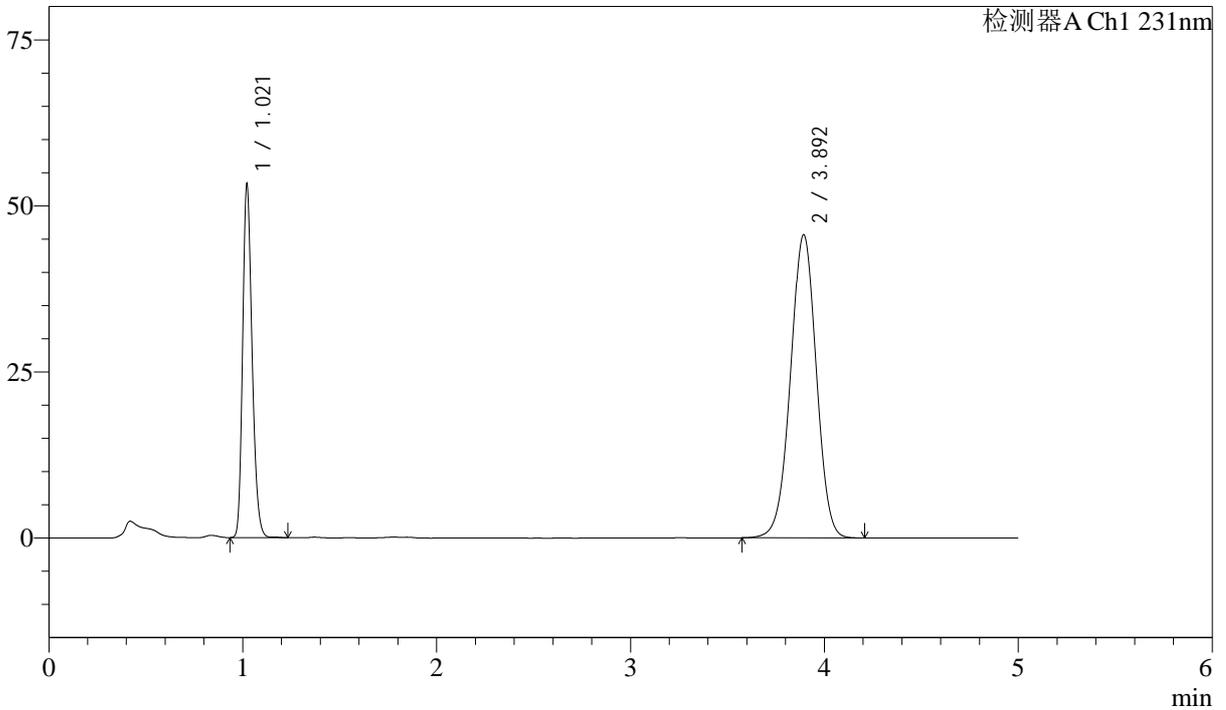
图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-642-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	181347	30.091	53104	2080	1.222	--
2	3.892	421305	69.909	45552	4129	0.990	17.301
总计		602652	100.000	98656			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



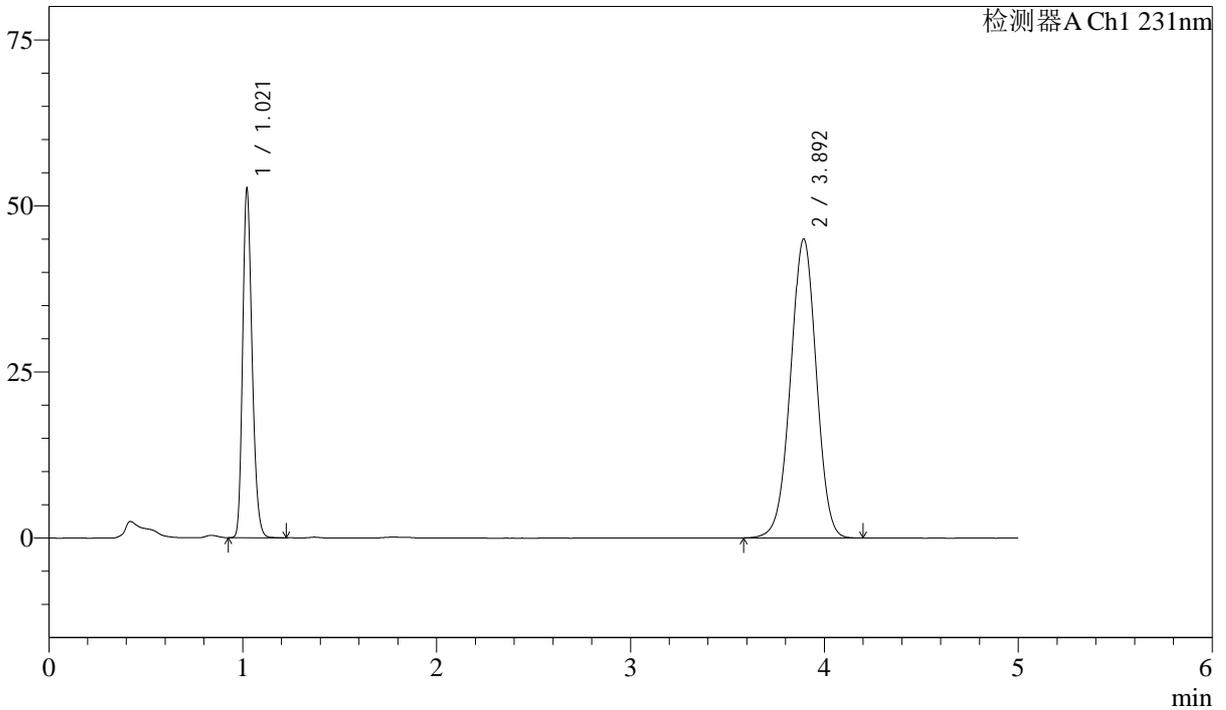
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-643-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:25:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	179056	30.134	52479	2084	1.222	--
2	3.892	415145	69.866	44912	4126	0.990	17.301
总计		594200	100.000	97392			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



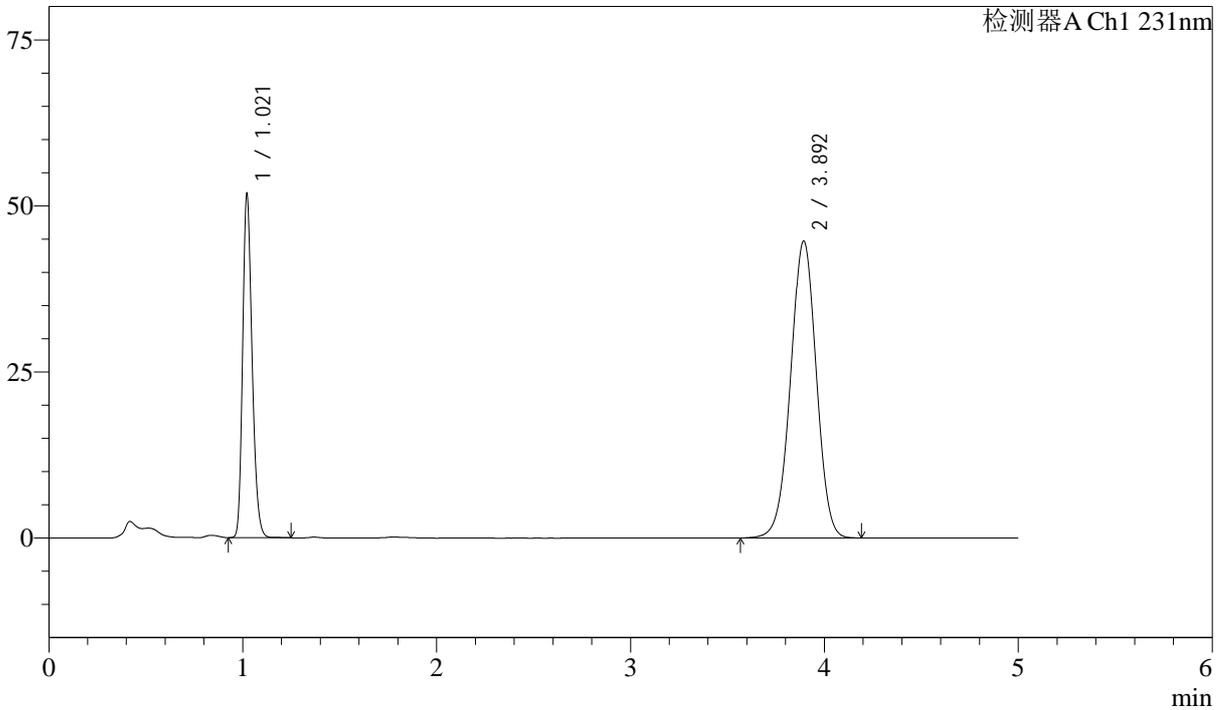
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-644-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	176240	29.952	51657	2081	1.223	--
2	3.892	412165	70.048	44599	4131	0.989	17.305
总计		588405	100.000	96256			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



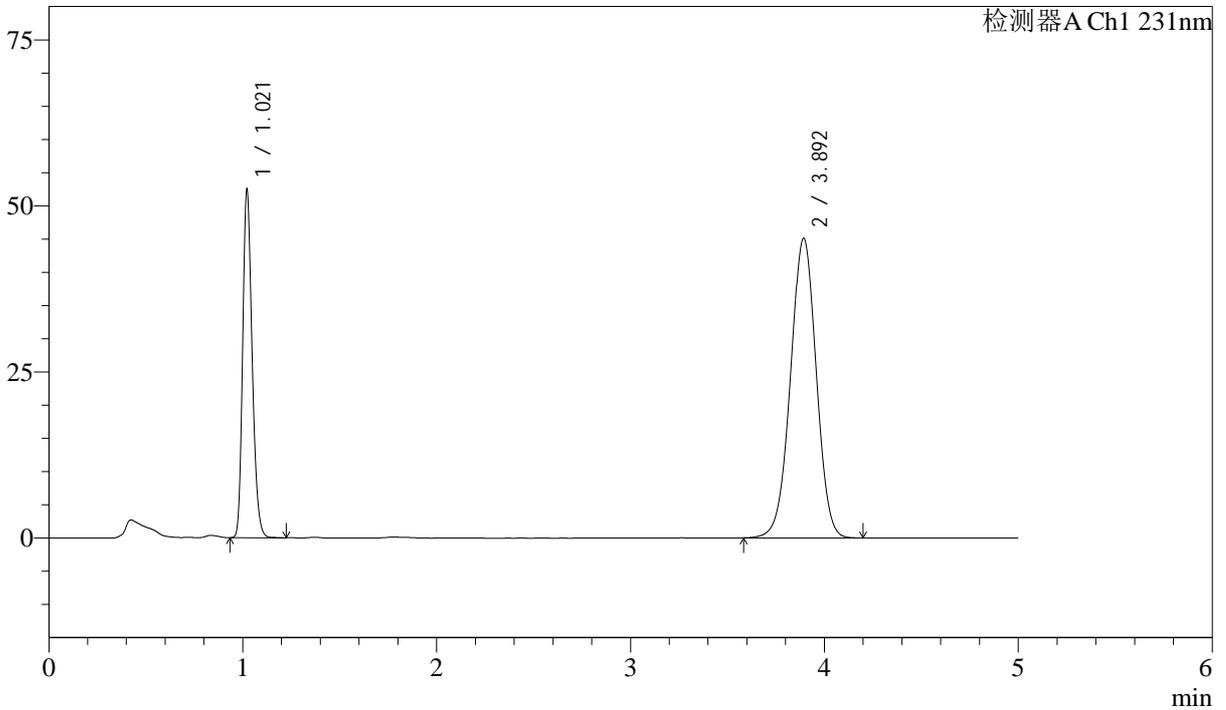
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-645-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	178528	30.051	52327	2085	1.224	--
2	3.892	415547	69.949	45010	4131	0.990	17.309
总计		594075	100.000	97338			

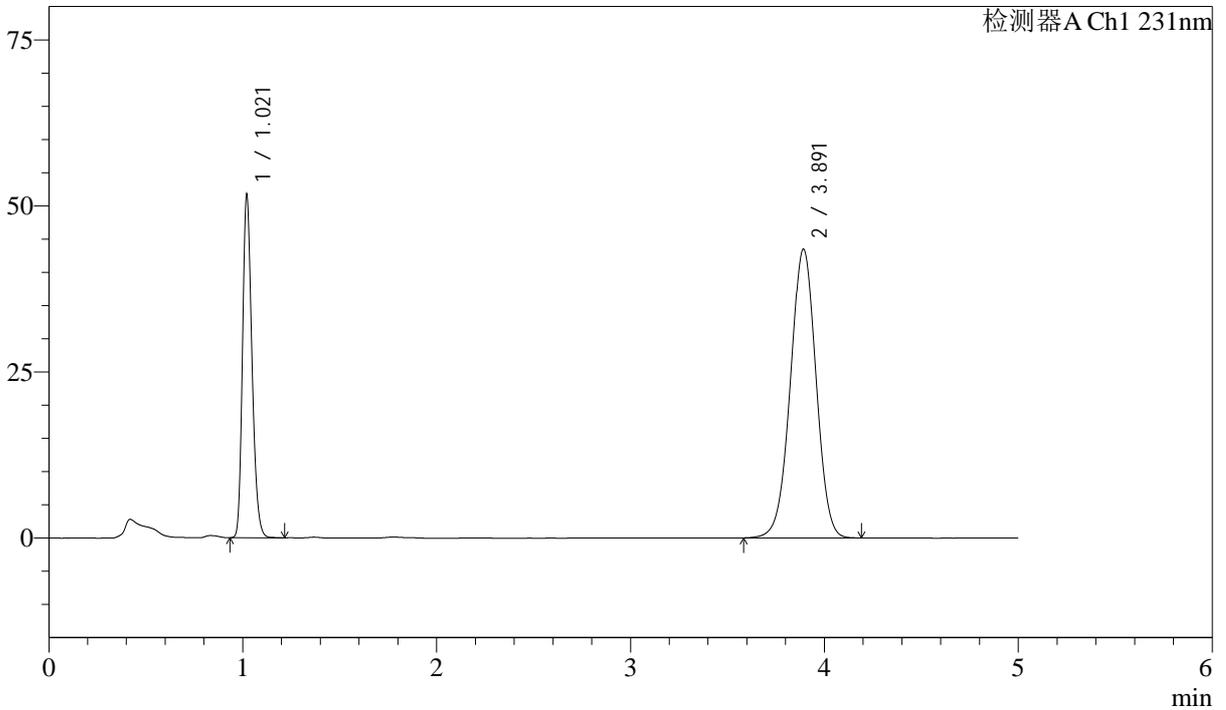
图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-646-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:25:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	175516	30.540	51459	2090	1.228	--
2	3.891	399199	69.460	43421	4160	0.990	17.365
总计		574715	100.000	94881			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



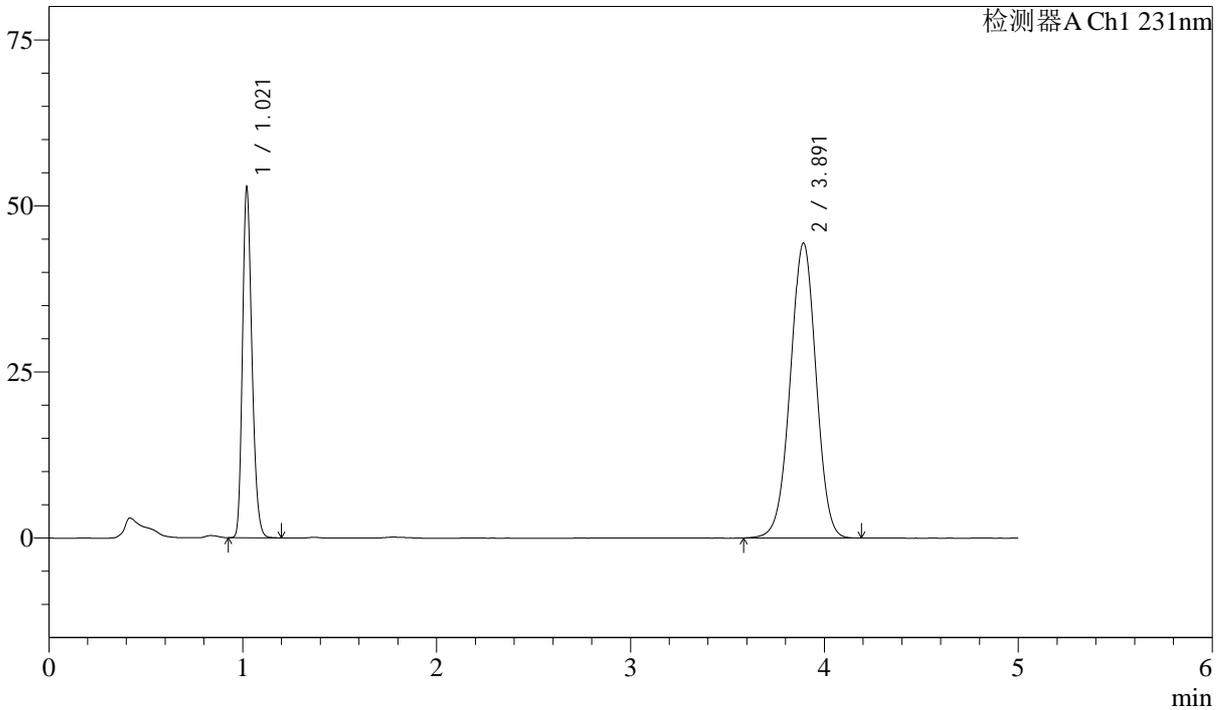
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-647-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	179792	30.533	52580	2076	1.224	--
2	3.891	409048	69.467	44371	4141	0.991	17.320
总计		588840	100.000	96952			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



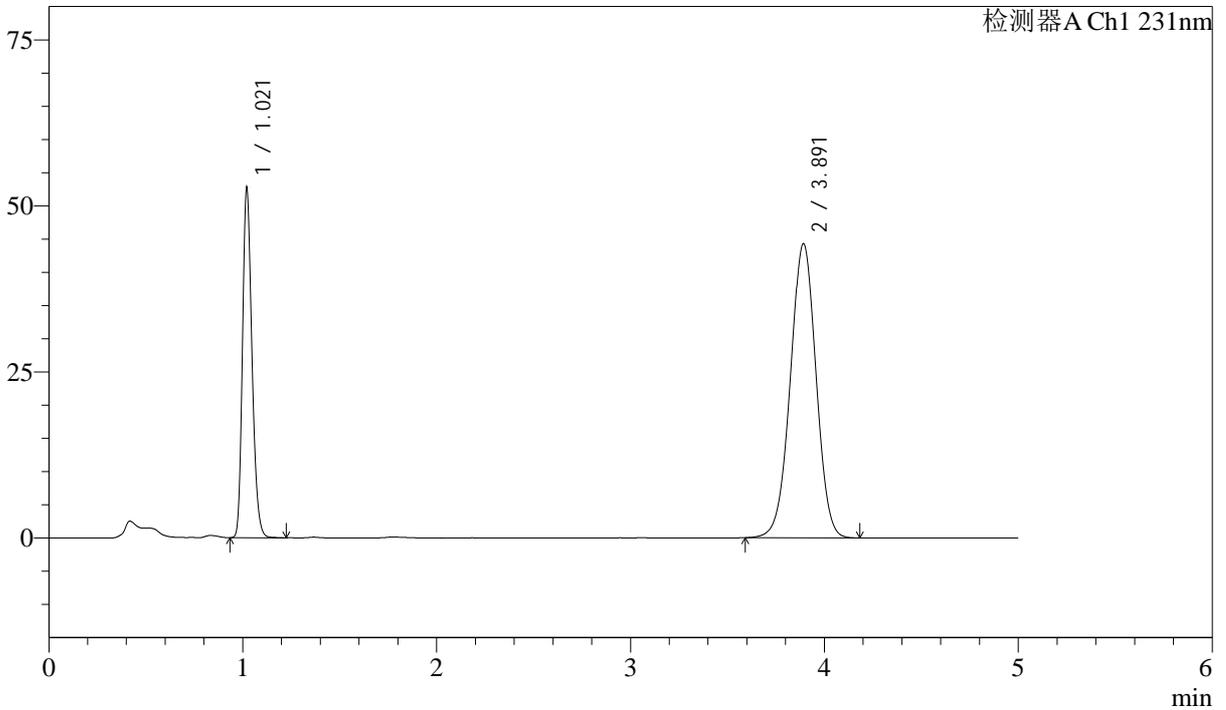
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-648-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	179746	30.613	52466	2073	1.225	--
2	3.891	407410	69.387	44219	4141	0.991	17.317
总计		587156	100.000	96685			

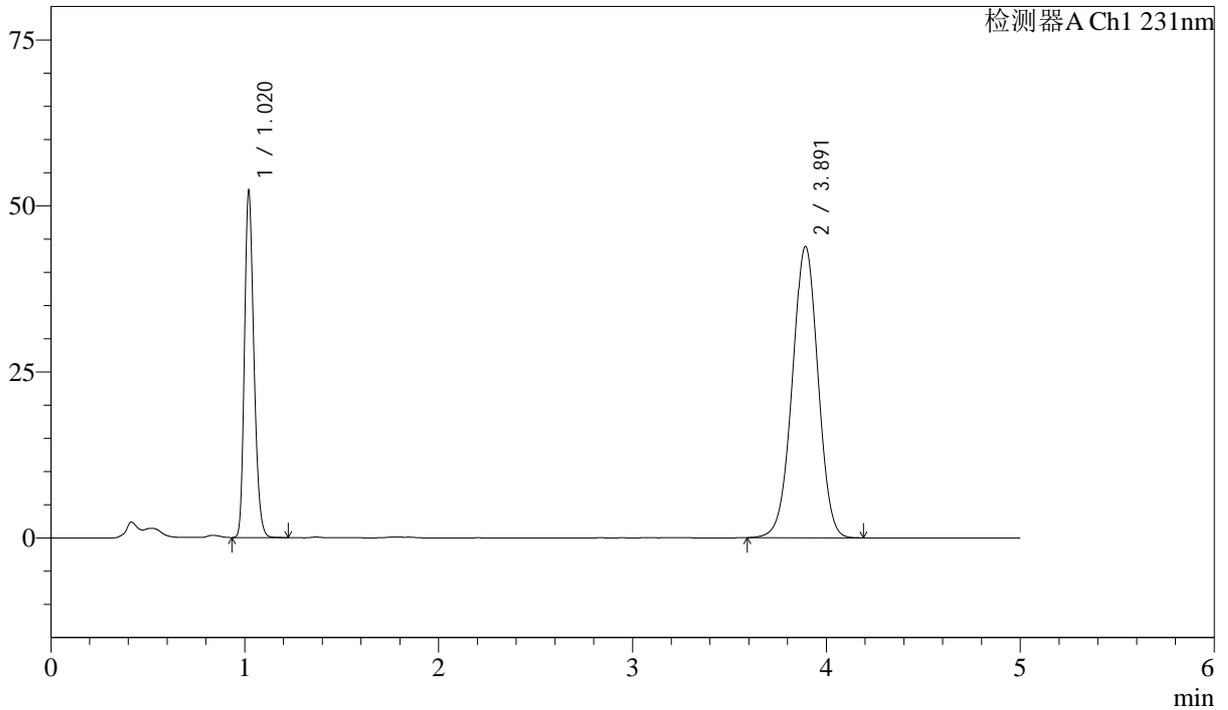
图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-649-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	177686	30.562	51991	2081	1.224	--
2	3.891	403704	69.438	43815	4138	0.990	17.322
总计		581390	100.000	95806			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



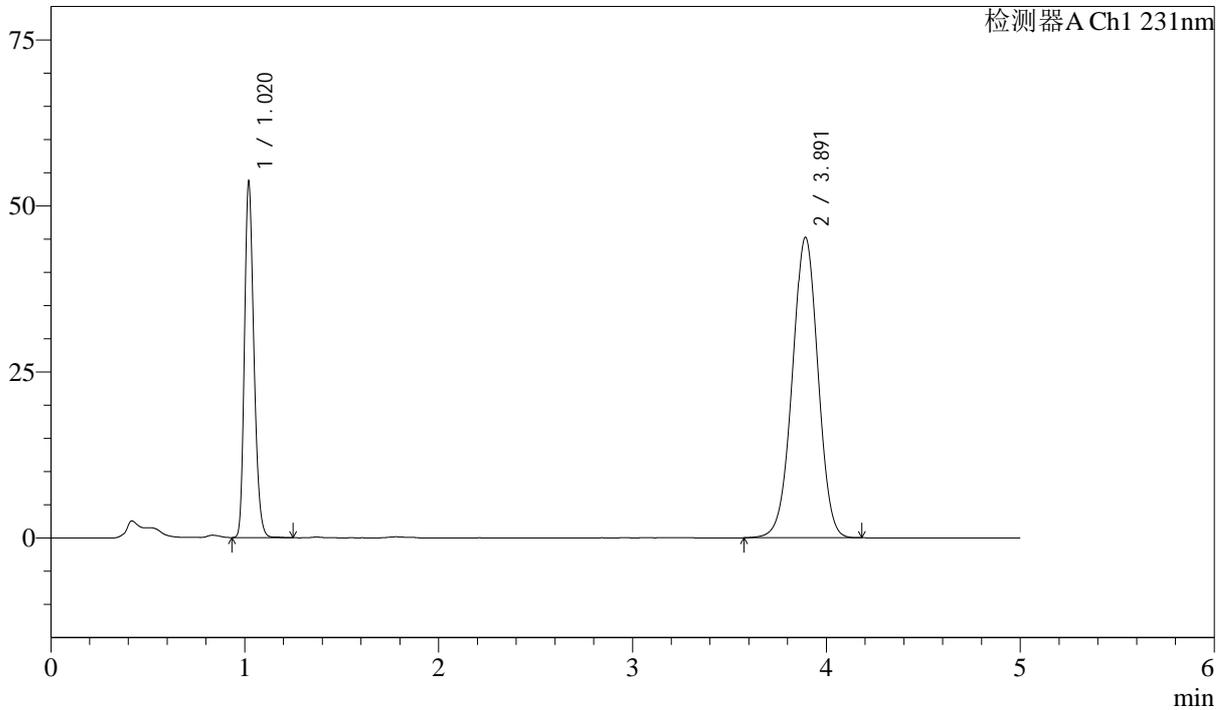
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-650-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	182441	30.499	53349	2083	1.225	--
2	3.891	415745	69.501	45189	4153	0.990	17.348
总计		598186	100.000	98538			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



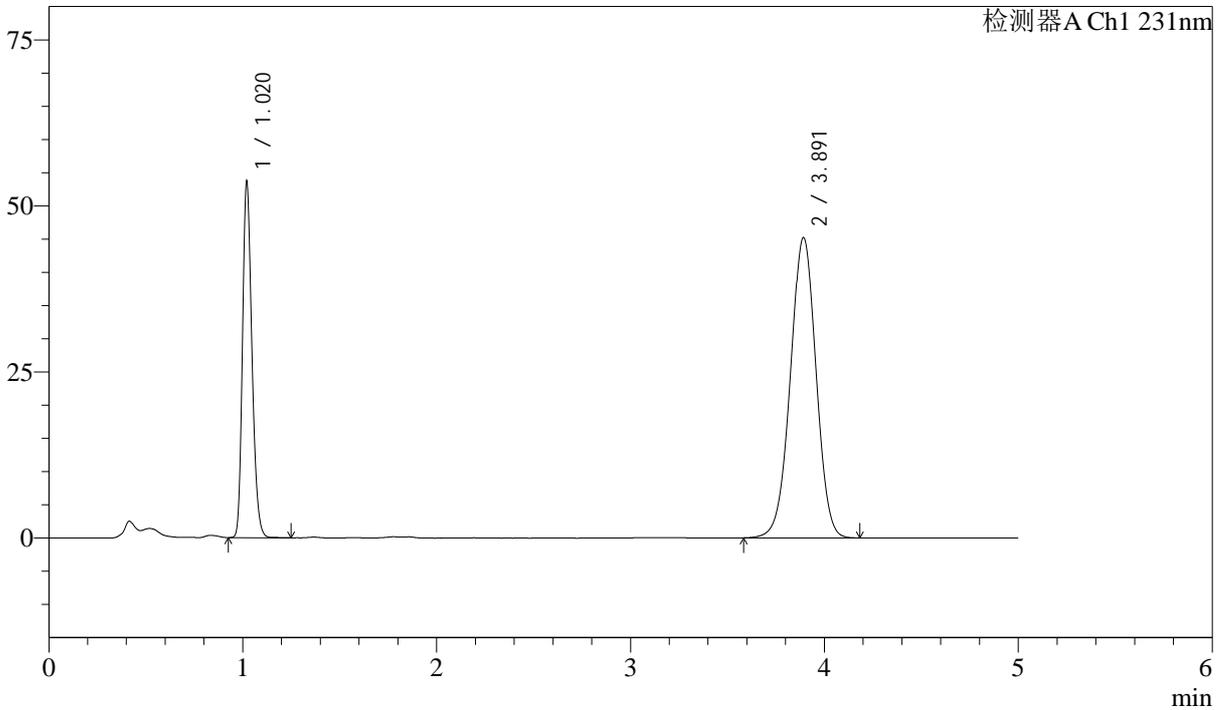
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-651-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	182283	30.477	53398	2087	1.225	--
2	3.891	415823	69.523	45153	4153	0.989	17.352
总计		598105	100.000	98550			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



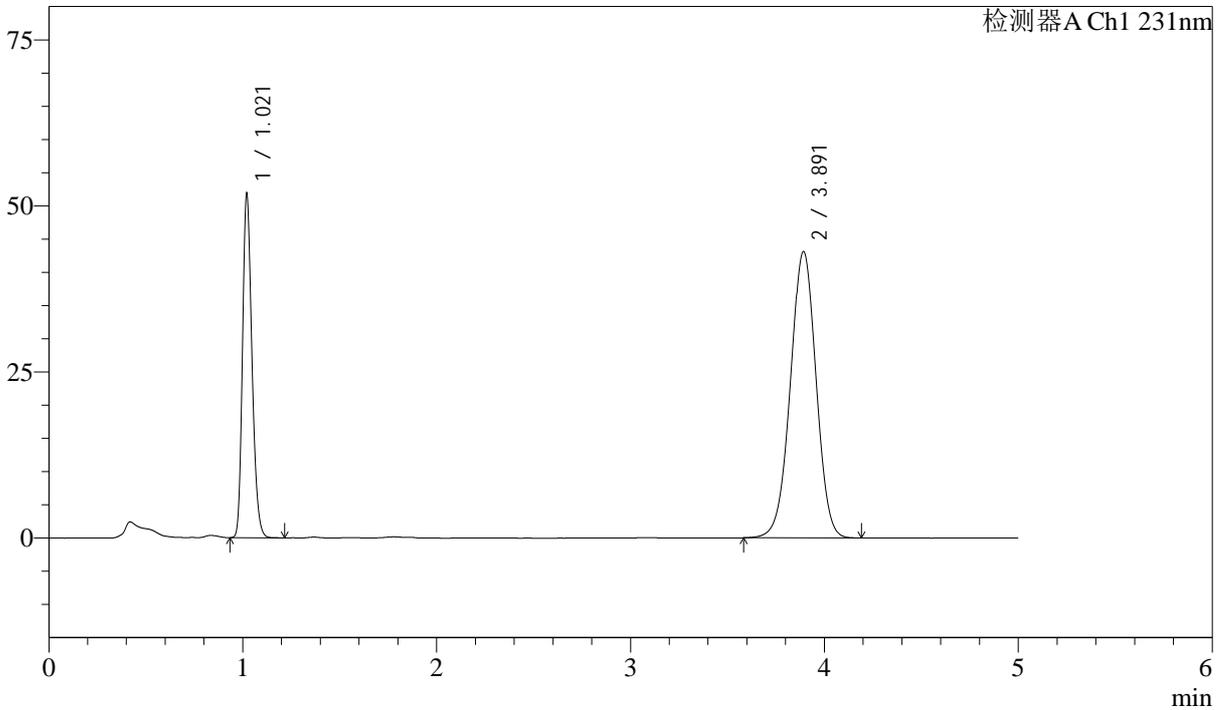
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-652-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 14:13:05 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	176195	30.752	51604	2083	1.224	--
2	3.891	396767	69.248	43063	4147	0.989	17.339
总计		572962	100.000	94667			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



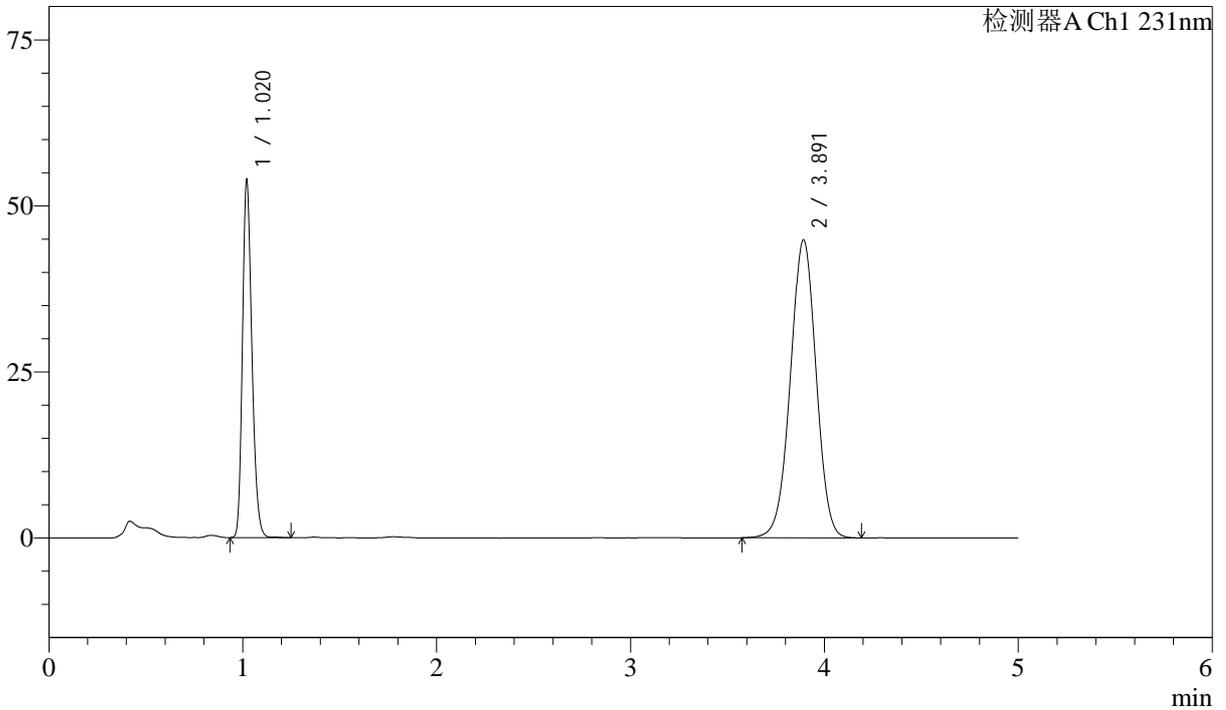
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-653-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	183121	30.729	53622	2089	1.225	--
2	3.891	412804	69.271	44790	4146	0.989	17.345
总计		595925	100.000	98412			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



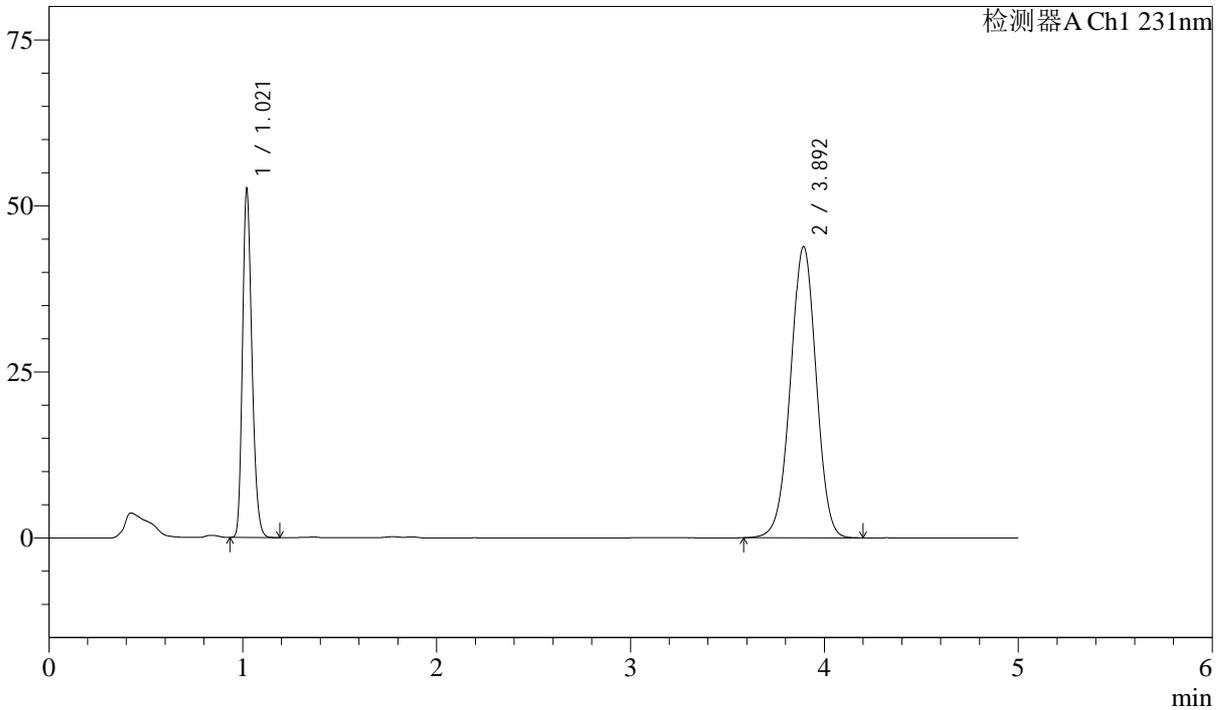
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-654-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	177972	30.600	52259	2091	1.223	--
2	3.892	403628	69.400	43769	4146	0.989	17.346
总计		581600	100.000	96028			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



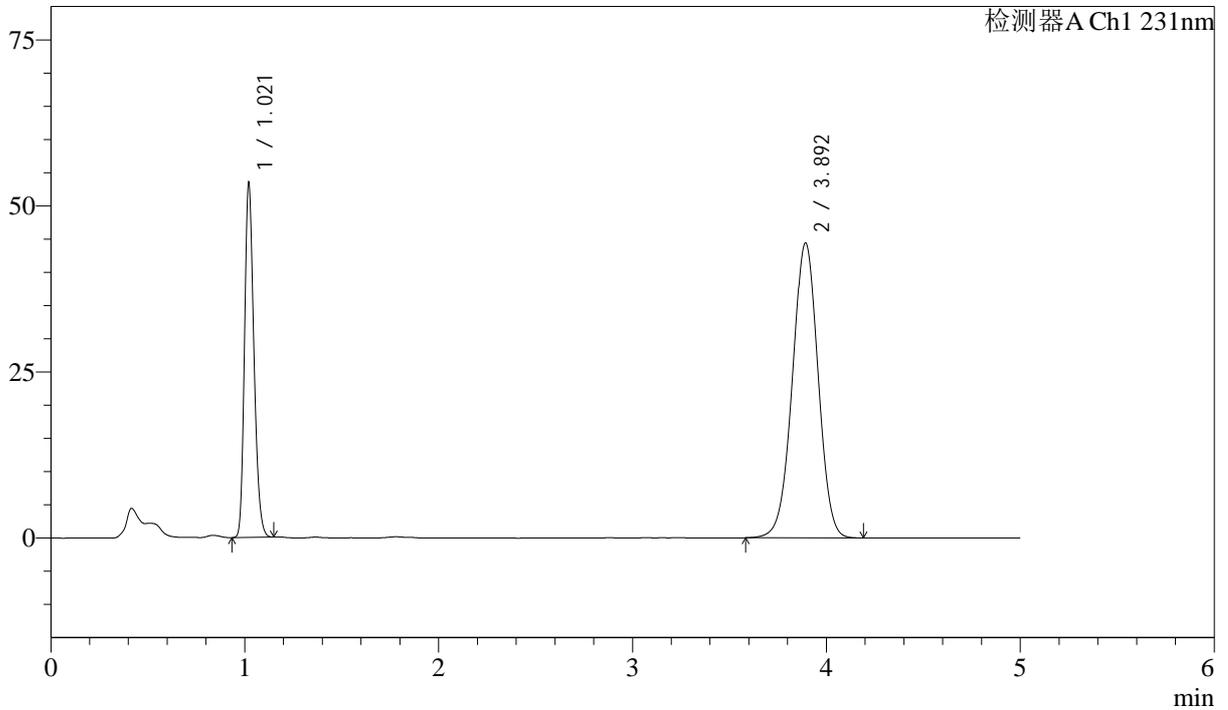
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-655-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	180316	30.617	53177	2104	1.221	--
2	3.892	408622	69.383	44336	4144	0.989	17.357
总计		588938	100.000	97513			

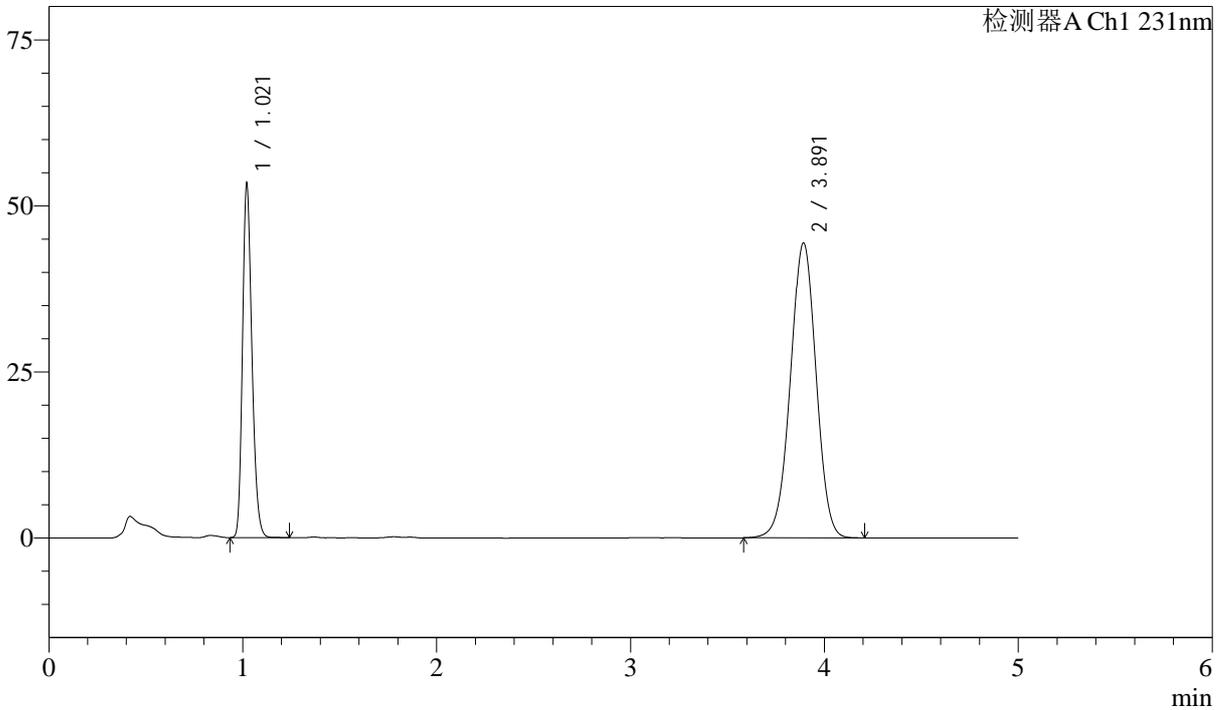
图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-656-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	180762	30.653	53093	2099	1.223	--
2	3.891	408942	69.347	44342	4139	0.989	17.343
总计		589704	100.000	97435			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



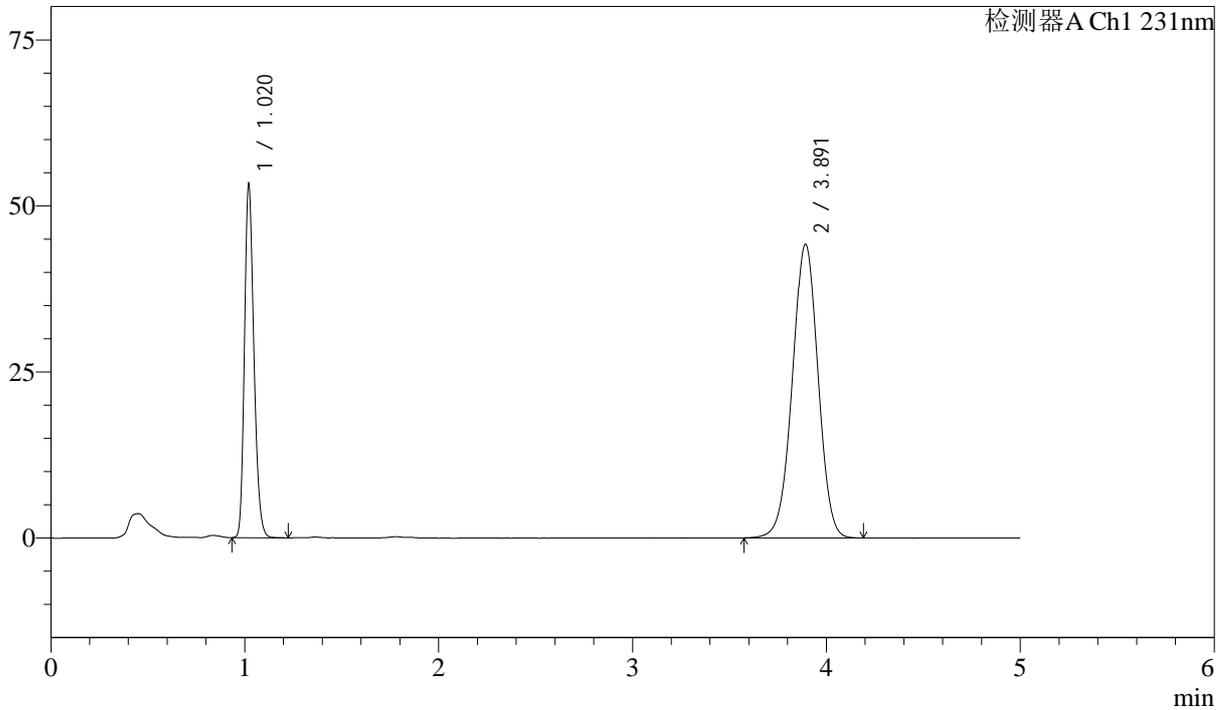
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-657-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	180678	30.729	53019	2092	1.223	--
2	3.891	407301	69.271	44156	4139	0.989	17.338
总计		587979	100.000	97176			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



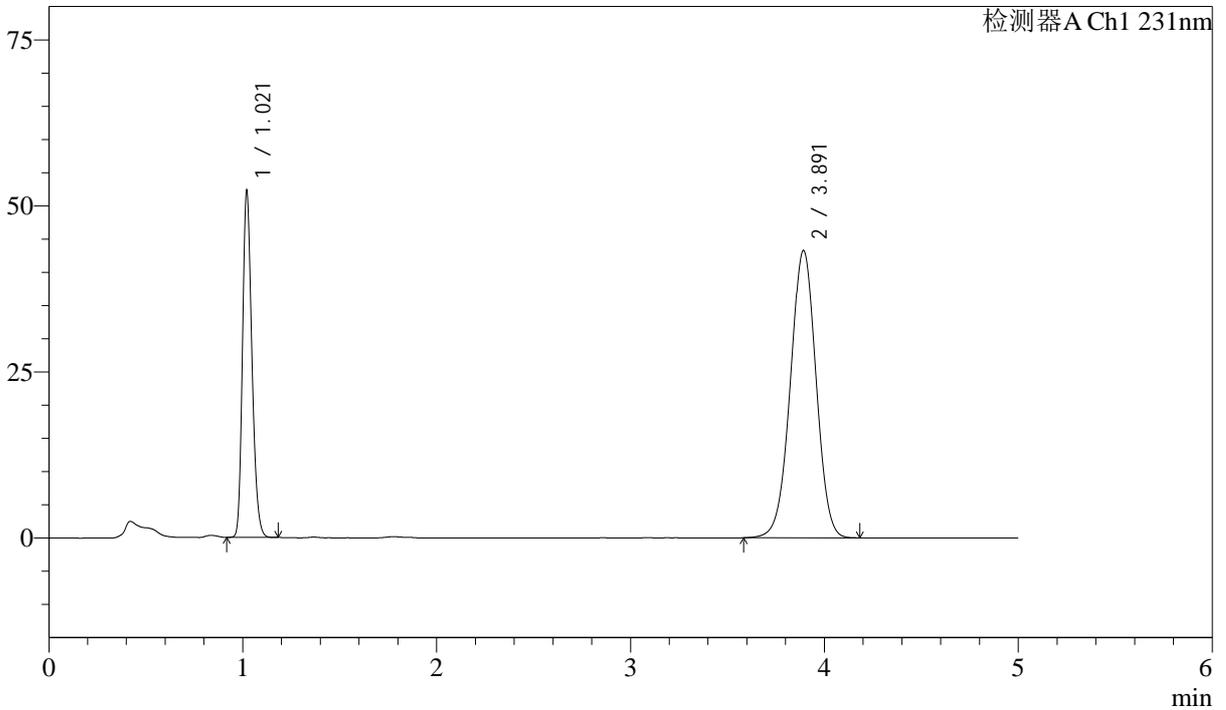
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-658-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 14:45:35 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	176520	30.721	51960	2100	1.221	--
2	3.891	398074	69.279	43209	4148	0.989	17.360
总计		574594	100.000	95169			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



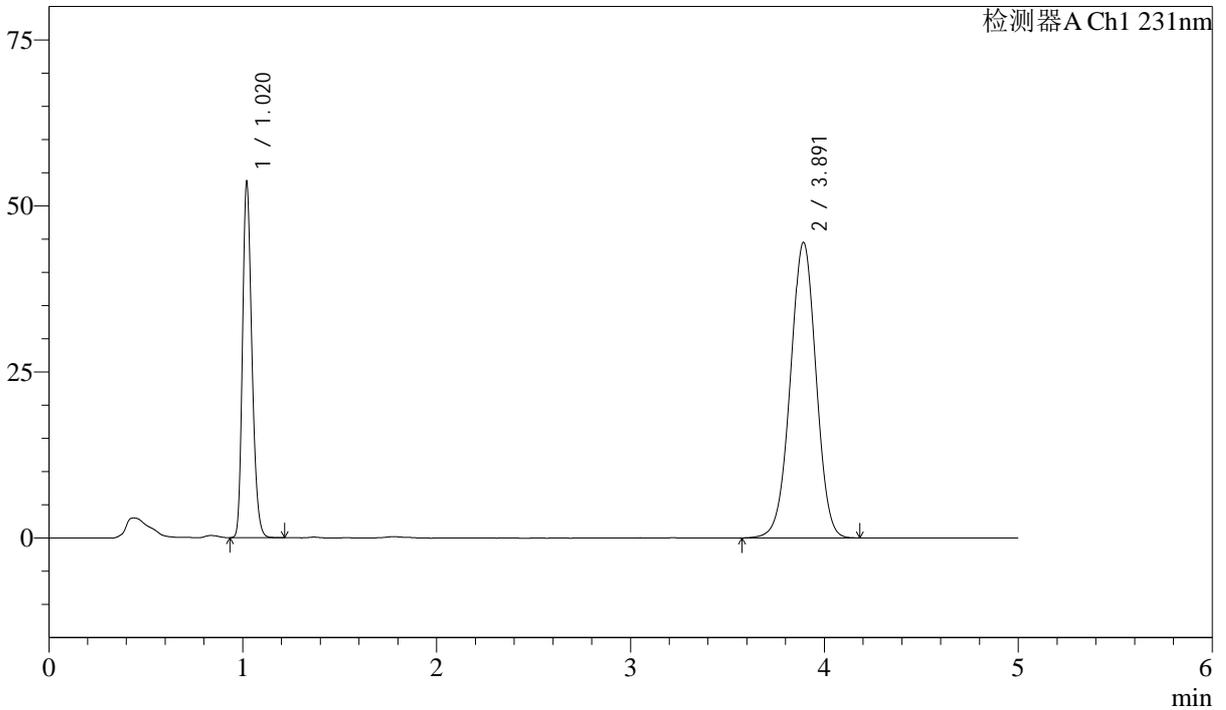
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-659-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	181431	30.766	53330	2102	1.228	--
2	3.891	408288	69.234	44433	4167	0.989	17.392
总计		589719	100.000	97763			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



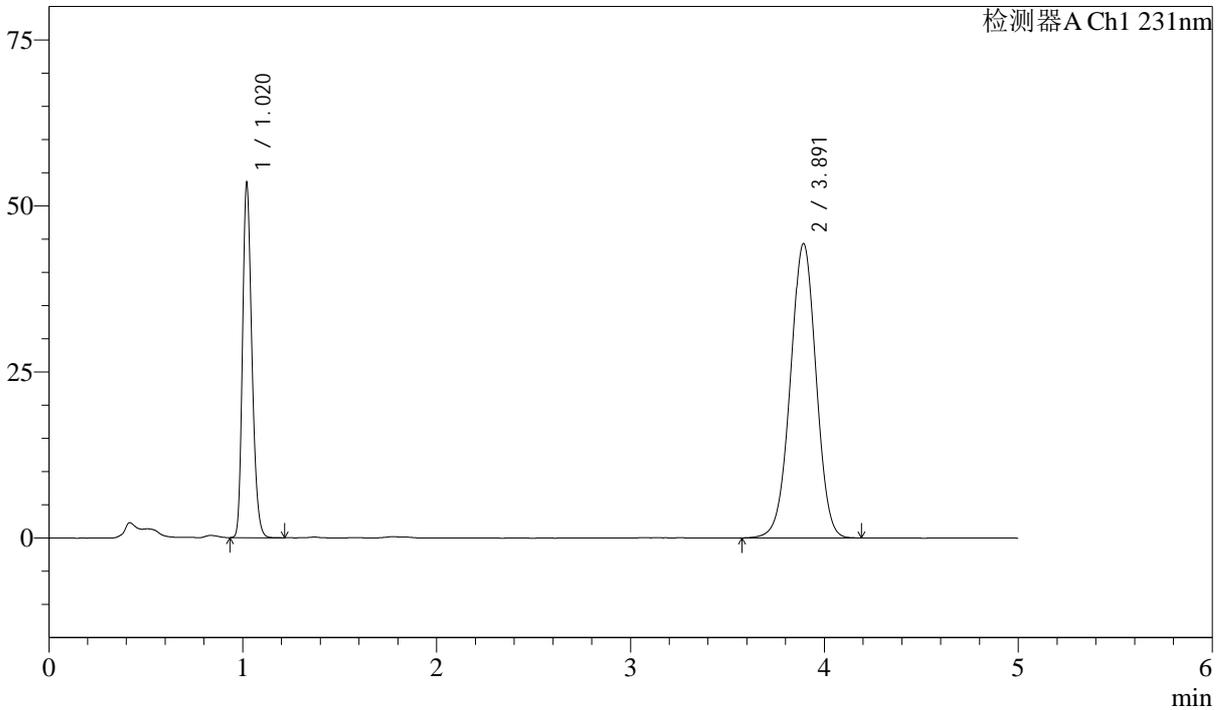
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-660-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 14:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	180613	30.738	53179	2107	1.227	--
2	3.891	406970	69.262	44260	4167	0.990	17.397
总计		587583	100.000	97439			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



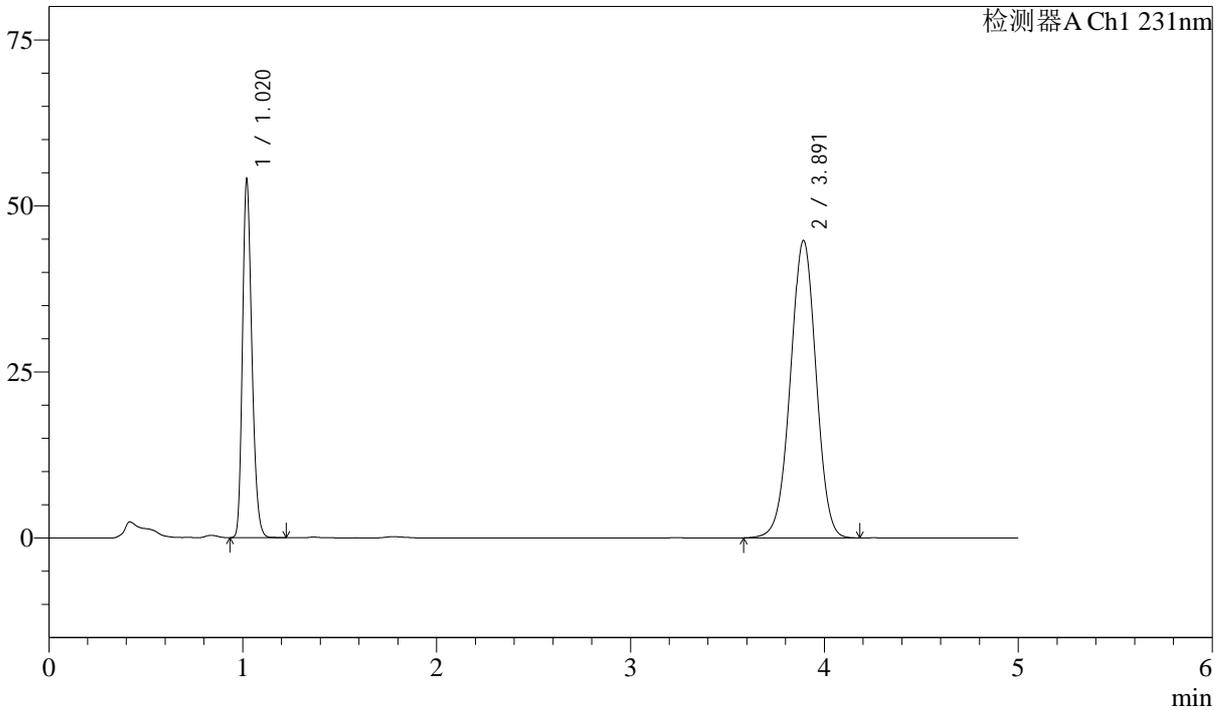
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-661-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	182634	30.760	53714	2104	1.228	--
2	3.891	411107	69.240	44714	4163	0.990	17.388
总计		593741	100.000	98429			

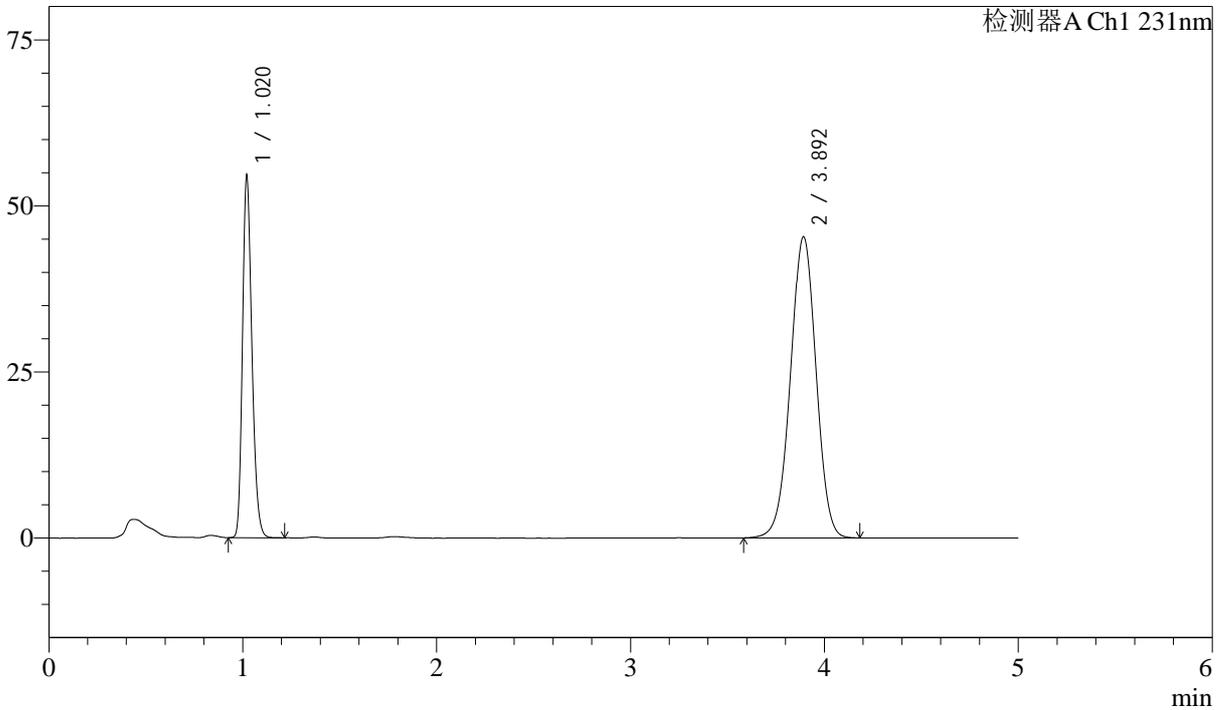
图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-662-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.020	184654	30.742	54263	2100	1.229	--
2	3.892	416012	69.258	45275	4166	0.990	17.387
总计		600666	100.000	99538			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



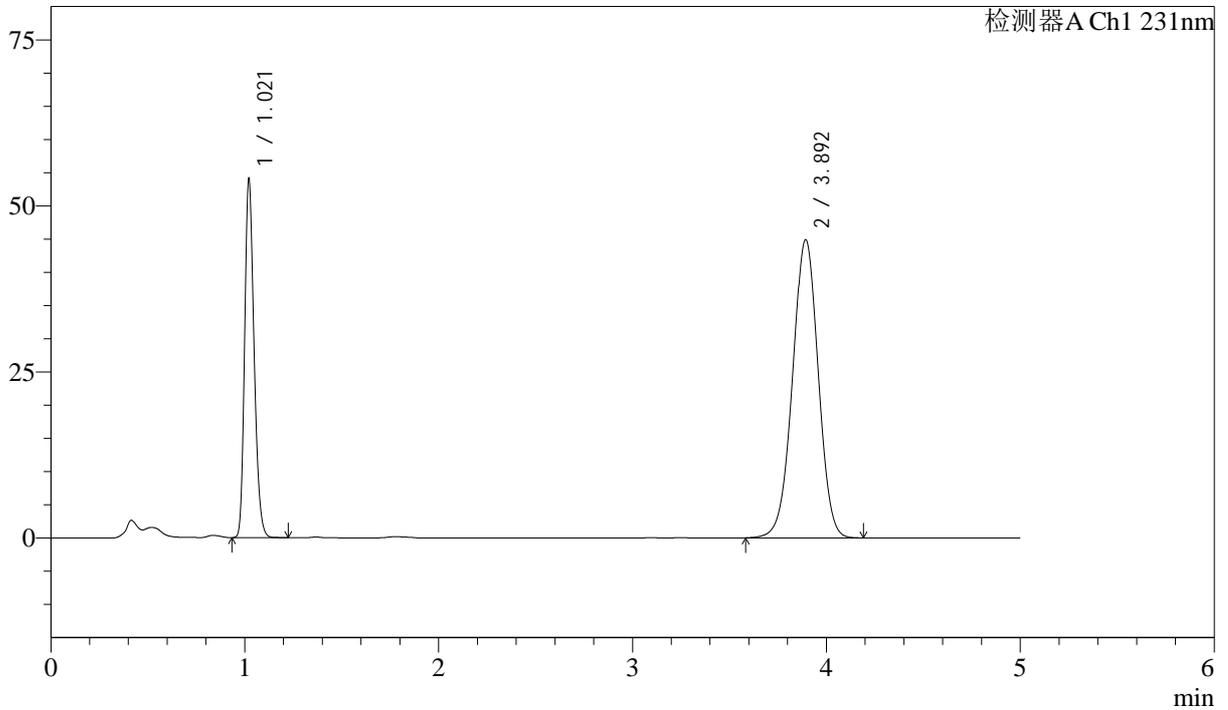
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-663-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	183636	30.777	53907	2086	1.226	--
2	3.892	413033	69.223	44795	4155	0.989	17.349
总计		596670	100.000	98701			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



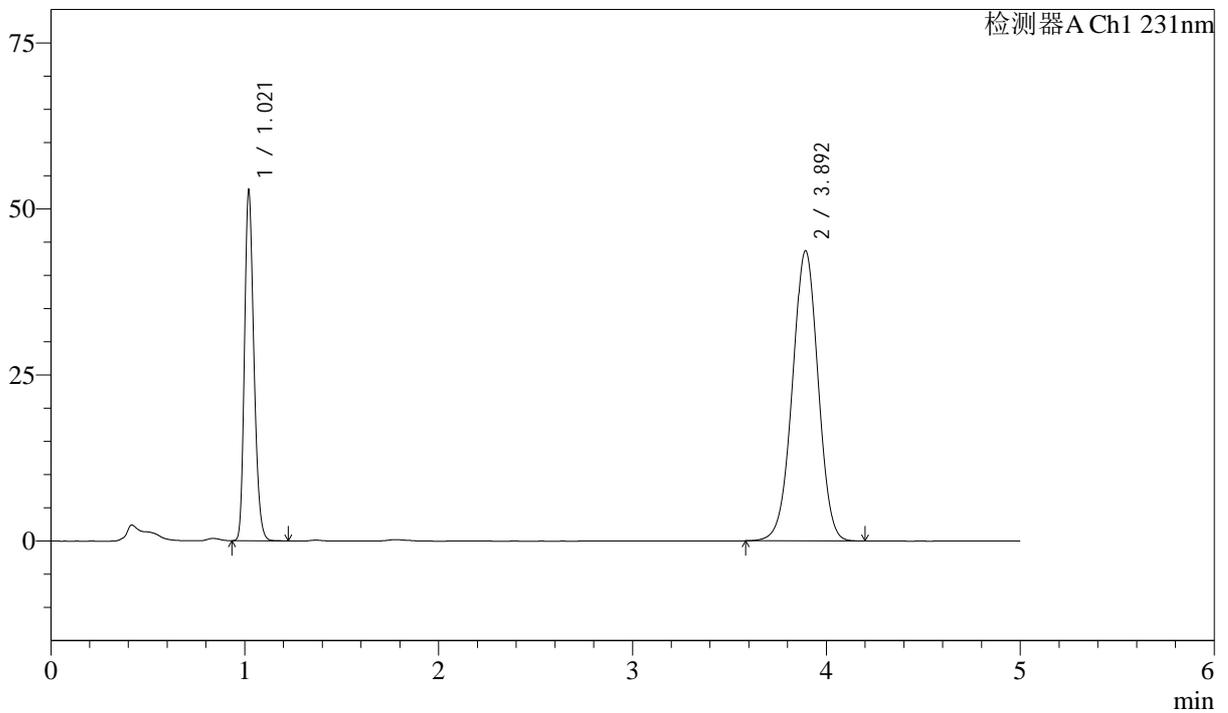
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-664-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	179210	30.856	52545	2088	1.225	--
2	3.892	401585	69.144	43620	4151	0.990	17.352
总计		580795	100.000	96164			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



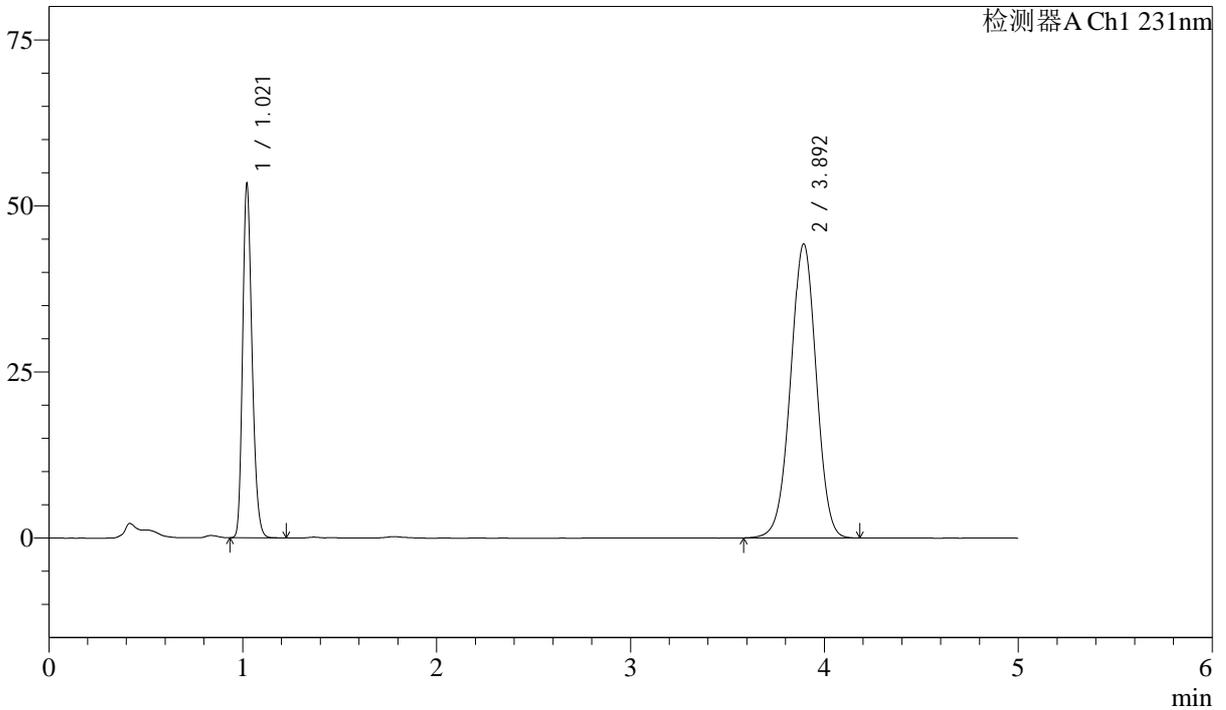
SMF-4036

<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 - 7-43/7-665-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:26:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	181093	30.793	53204	2091	1.225	--
2	3.892	407008	69.207	44168	4151	0.989	17.349
总计		588101	100.000	97373			

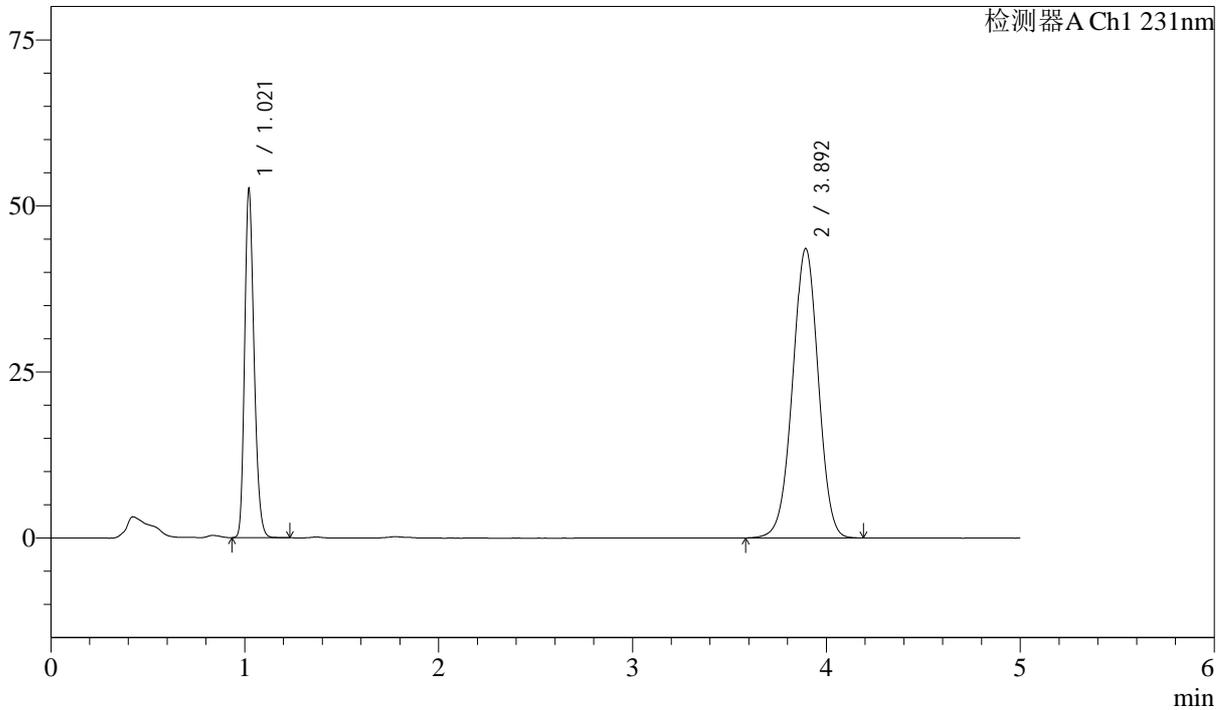
图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-666-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	178180	30.780	52383	2095	1.225	--
2	3.892	400707	69.220	43464	4153	0.989	17.356
总计		578888	100.000	95846			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



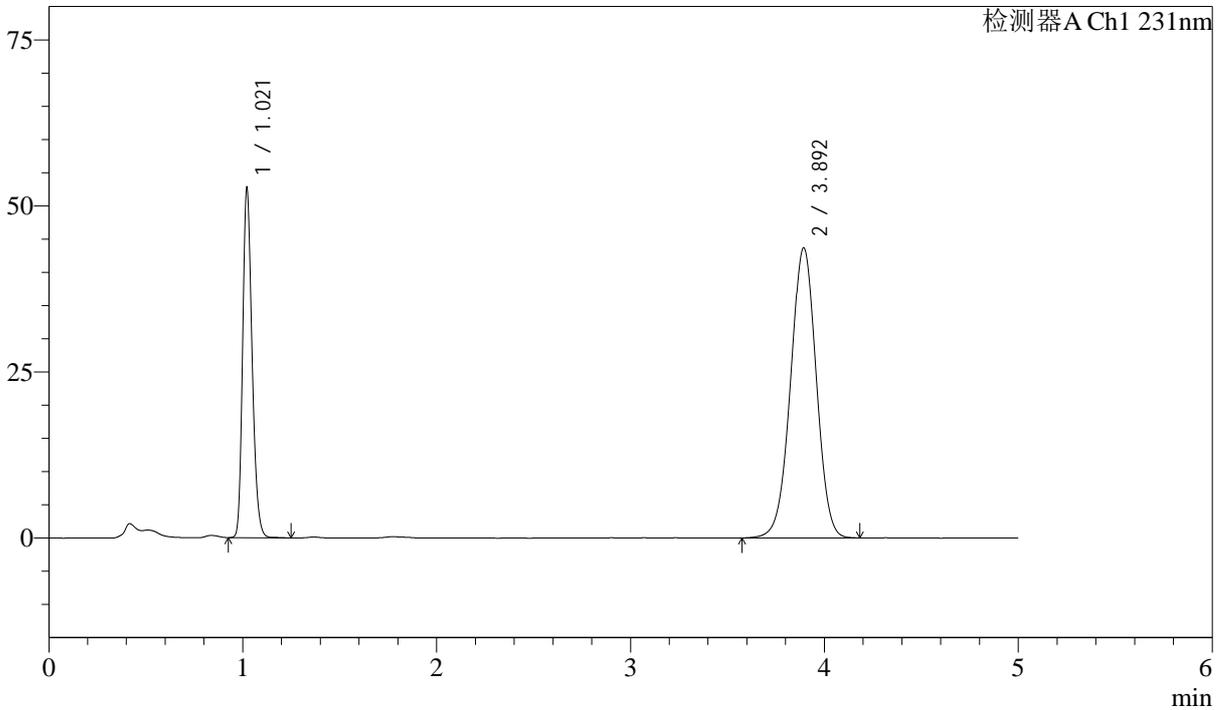
SMF-4036

<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 - 7-43/7-667-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:26:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	178894	30.810	52545	2093	1.225	--
2	3.892	401747	69.190	43570	4151	0.989	17.350
总计		580641	100.000	96115			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



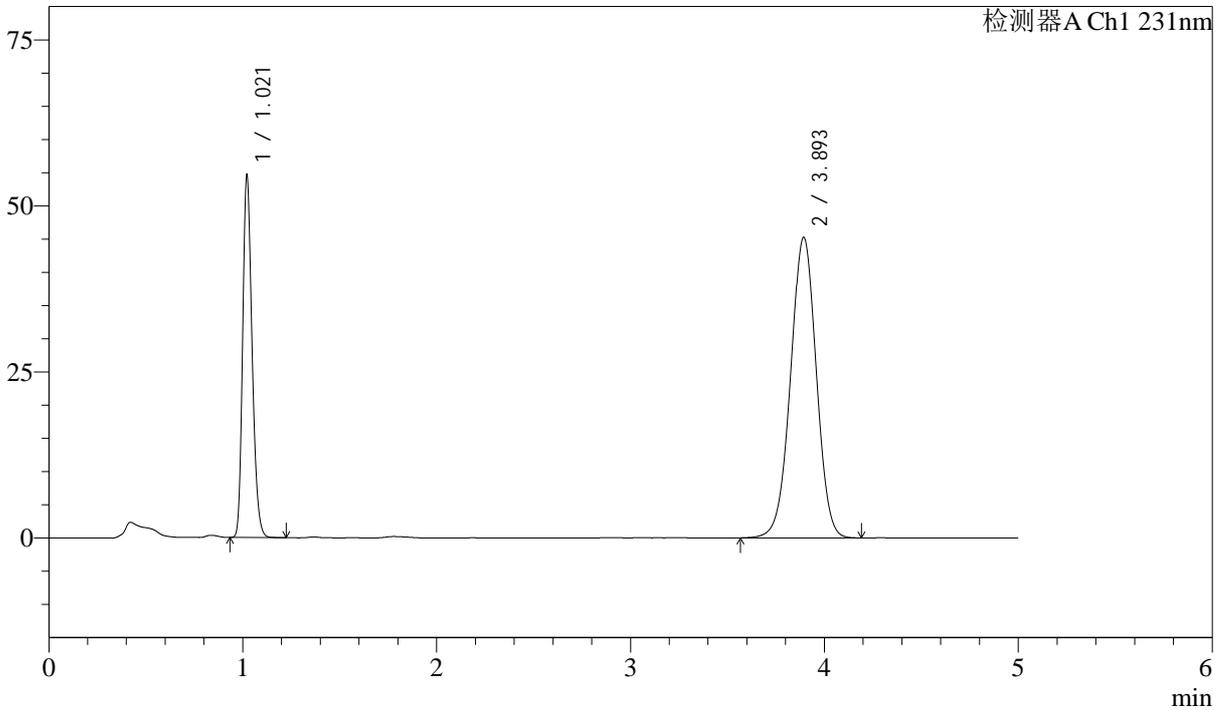
SMF-4036

<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 - 7-43/7-668-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:39:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	185010	30.745	54447	2093	1.225	--
2	3.893	416740	69.255	45146	4149	0.989	17.348
总计		601750	100.000	99593			

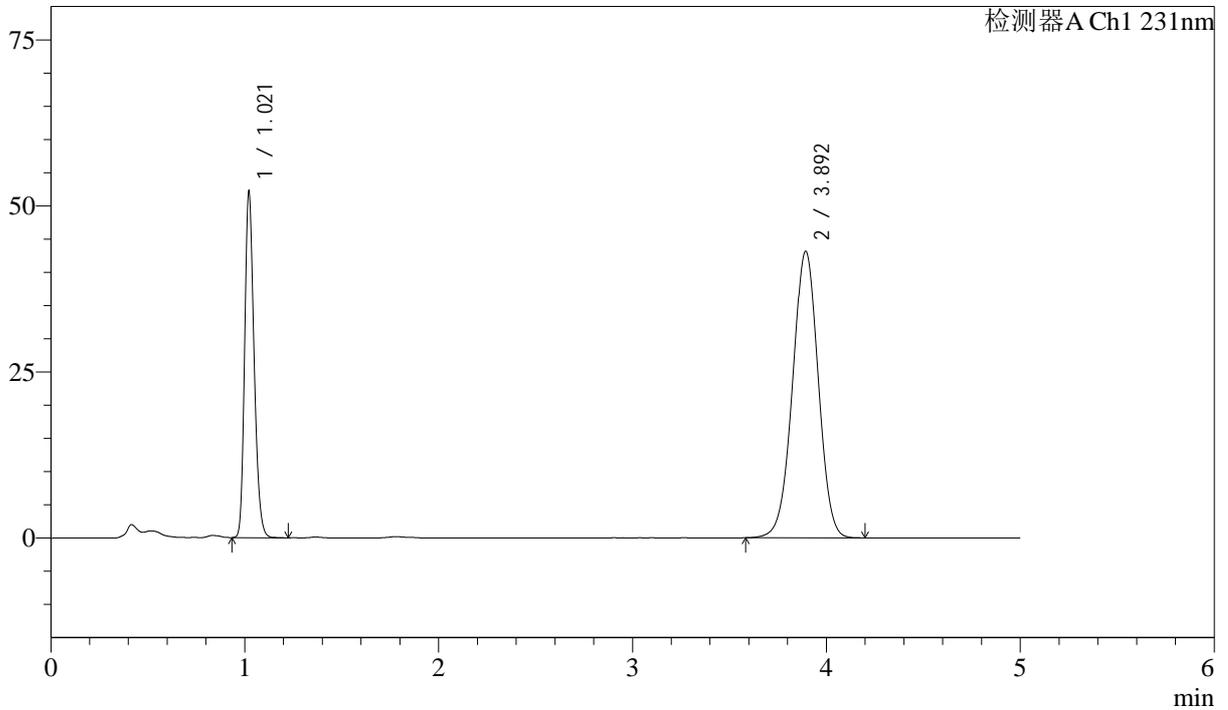
图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-669-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	176876	30.842	51998	2094	1.223	--
2	3.892	396611	69.158	43039	4153	0.989	17.354
总计		573487	100.000	95037			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



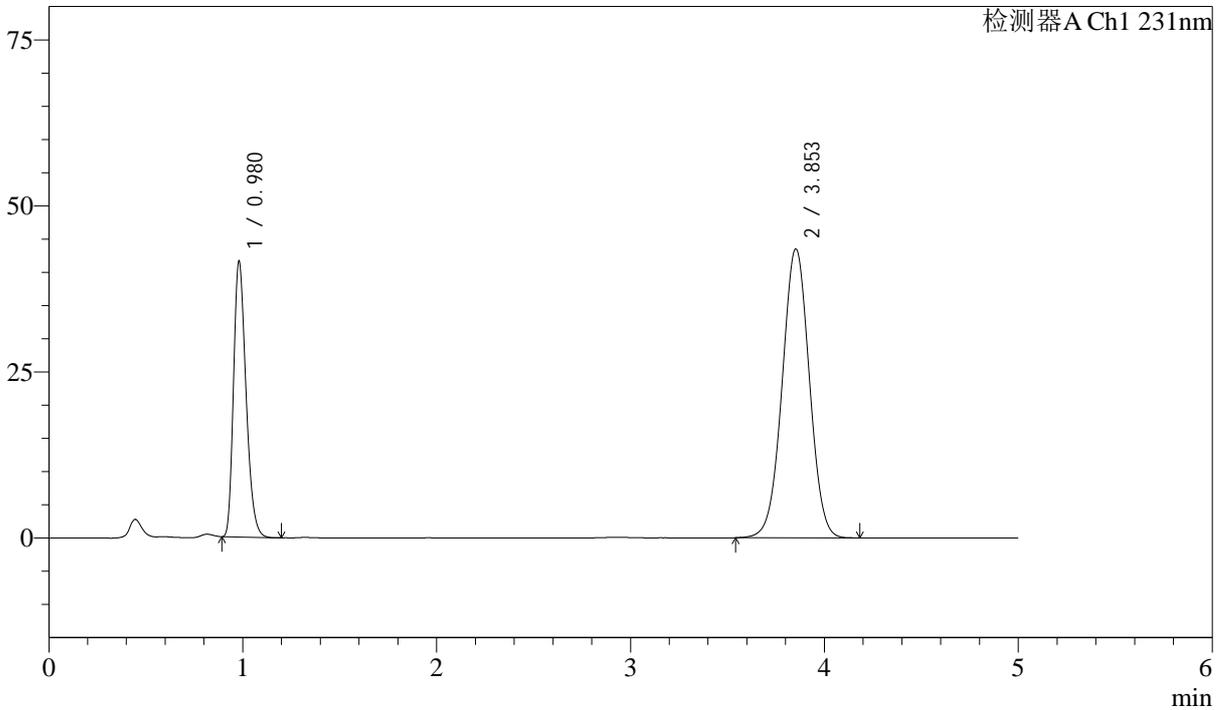
SMF-4036

<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 - 7-43/7-670-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	186271	30.673	41507	1105	1.281	--
2	3.853	421005	69.327	43451	3664	1.006	15.419
总计		607275	100.000	84958			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



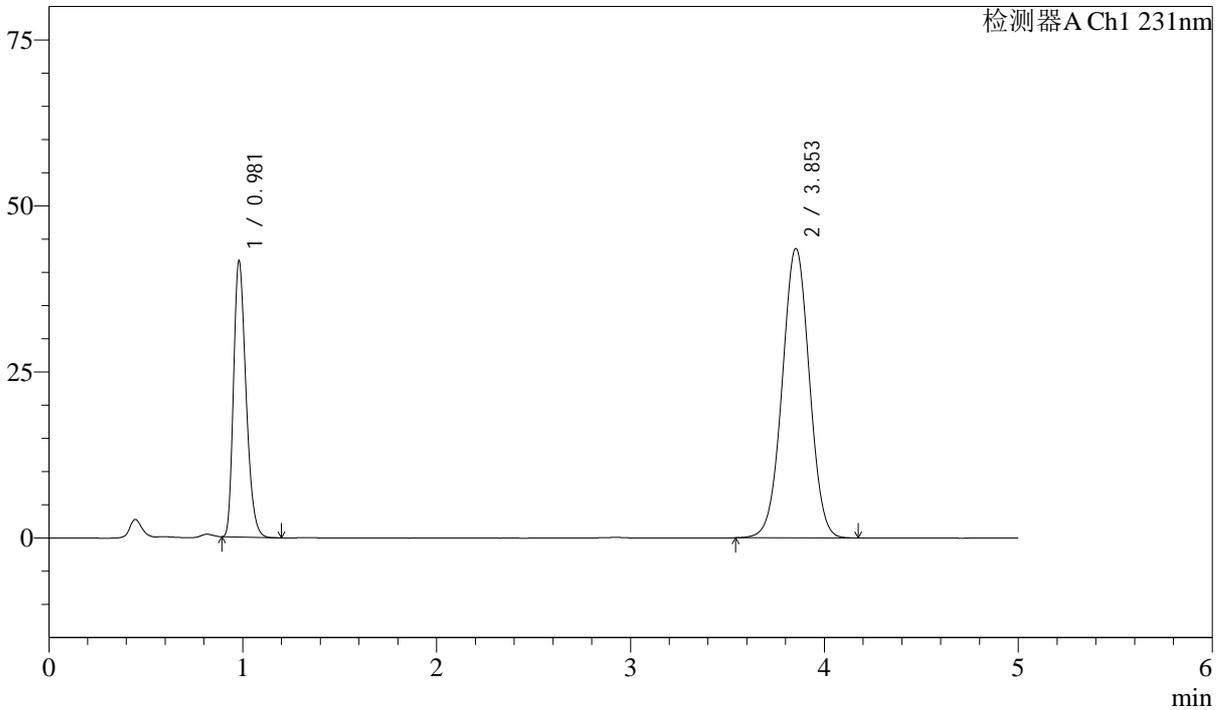
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-671-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 15:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	186753	30.703	41579	1105	1.283	--
2	3.853	421509	69.297	43530	3665	1.007	15.419
总计		608262	100.000	85109			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



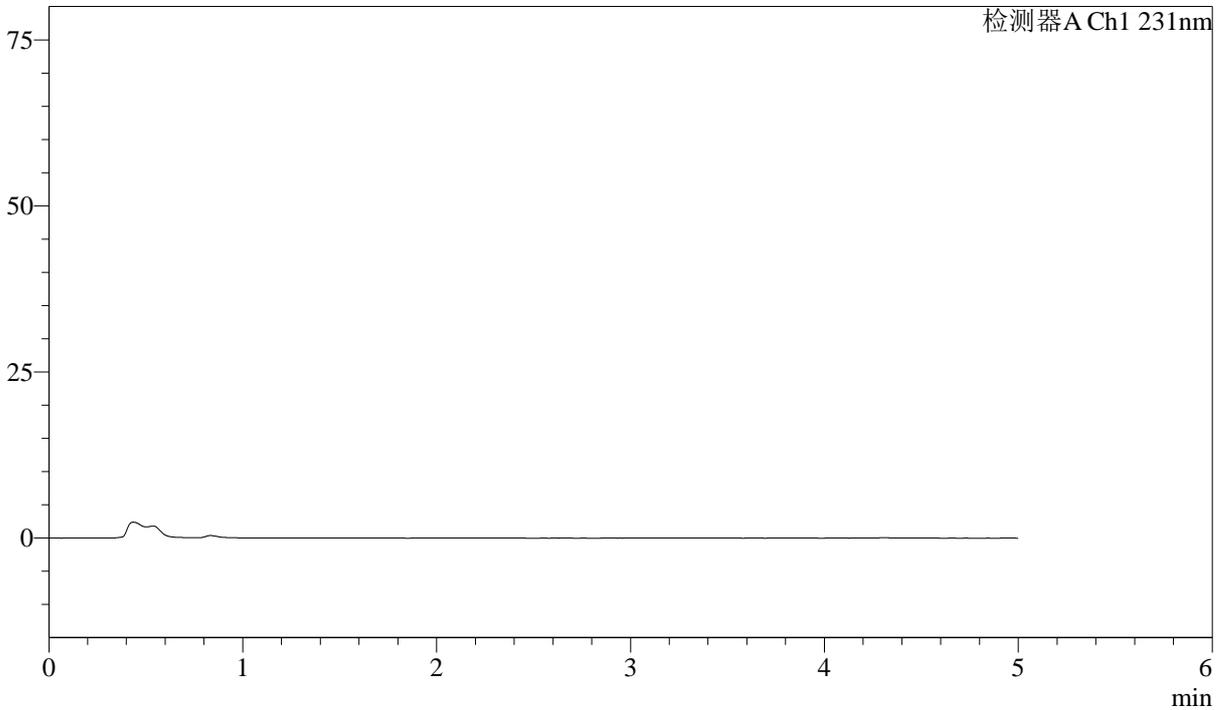
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-672-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
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-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
溶剂



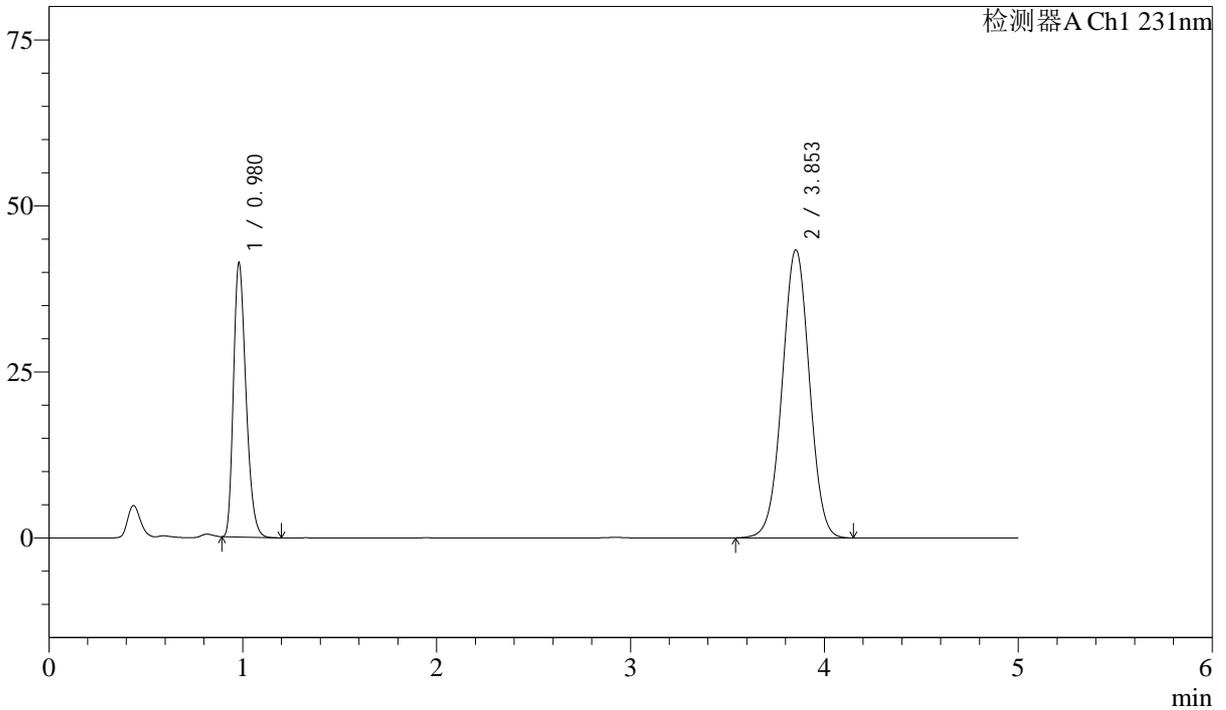
SMF-4036

<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 - 7-43/7-673-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185811	30.701	41275	1097	1.279	--
2	3.853	419412	69.299	43312	3667	1.006	15.407
总计		605223	100.000	84587			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



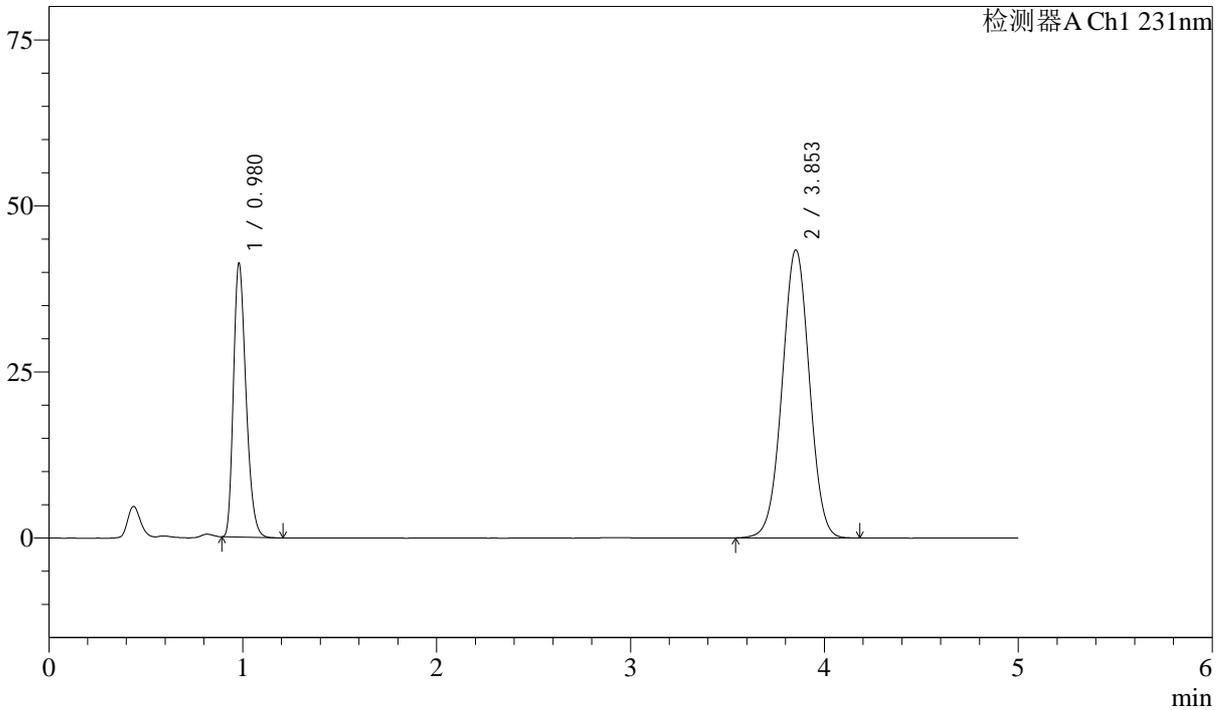
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-674-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185905	30.678	41229	1094	1.279	--
2	3.853	420075	69.322	43327	3660	1.007	15.390
总计		605980	100.000	84556			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



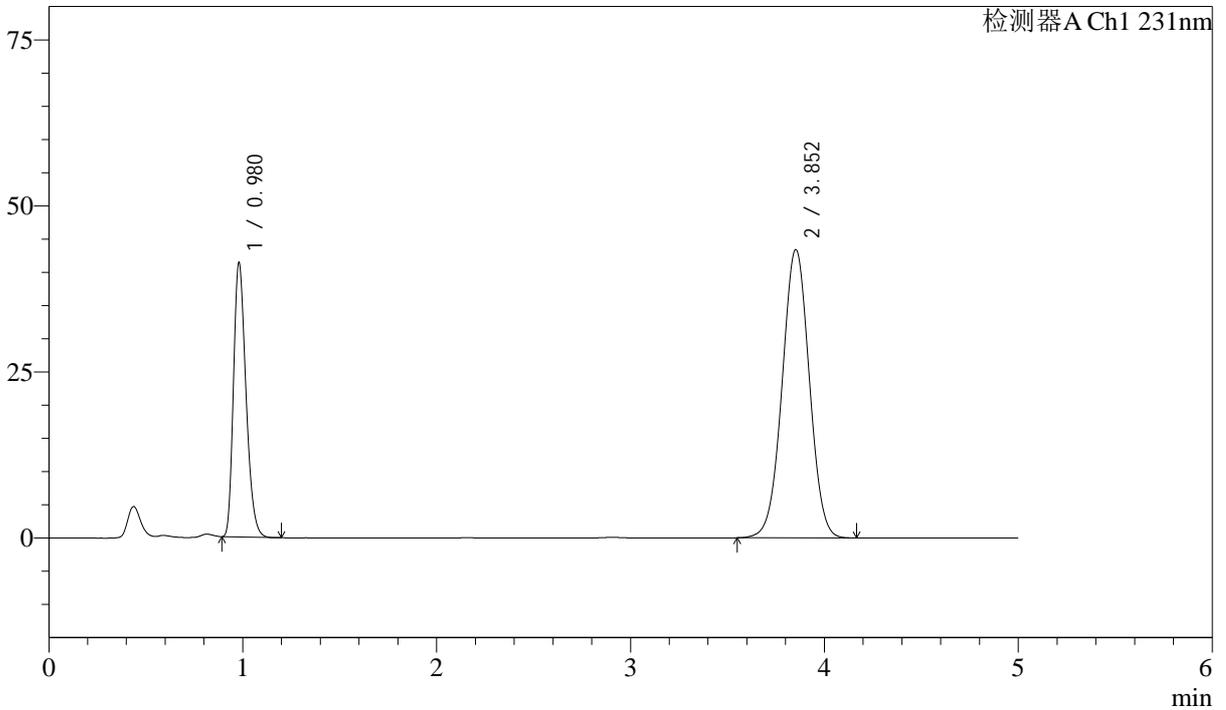
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-675-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185829	30.683	41293	1096	1.279	--
2	3.852	419821	69.317	43346	3663	1.007	15.400
总计		605650	100.000	84639			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



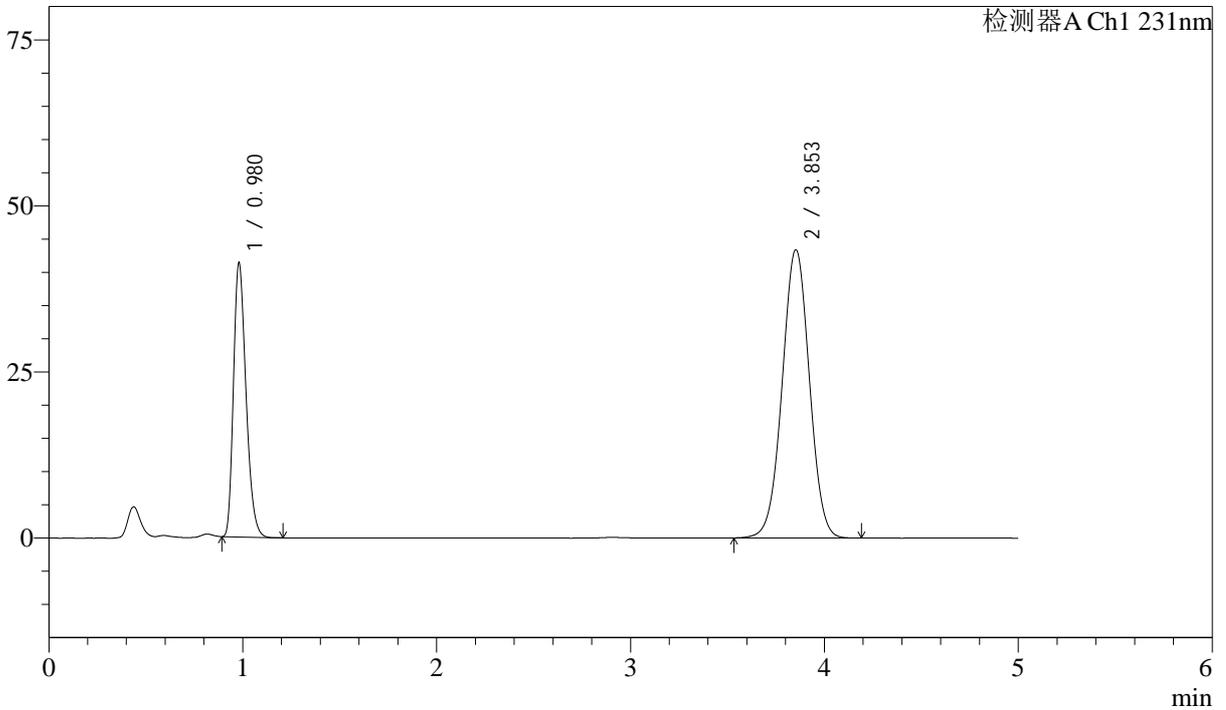
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-676-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185815	30.655	41268	1095	1.281	--
2	3.853	420342	69.345	43355	3659	1.006	15.390
总计		606157	100.000	84623			

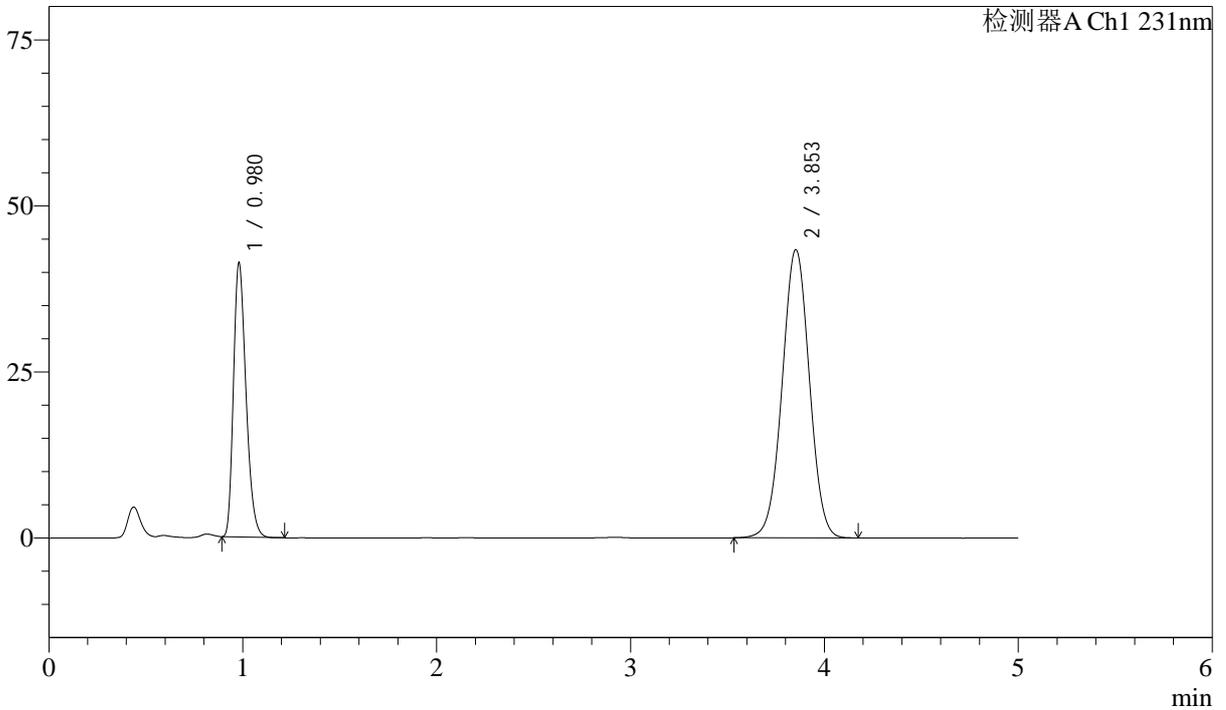
图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-677-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185894	30.673	41268	1096	1.281	--
2	3.853	420164	69.327	43352	3657	1.007	15.389
总计		606058	100.000	84620			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



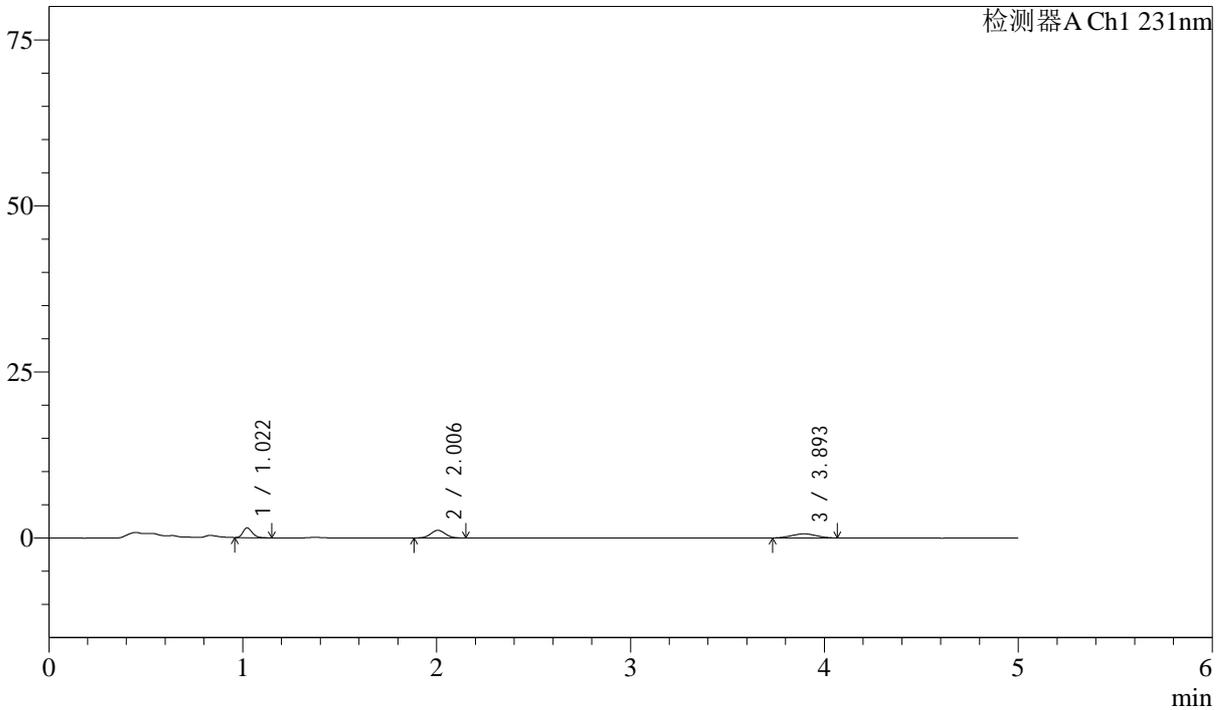
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-678-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	4876	30.089	1478	2179	1.233	--
2	2.006	5974	36.867	1148	3367	1.047	8.711
3	3.893	5354	33.044	620	4335	1.012	10.070
总计		16204	100.000	3246			

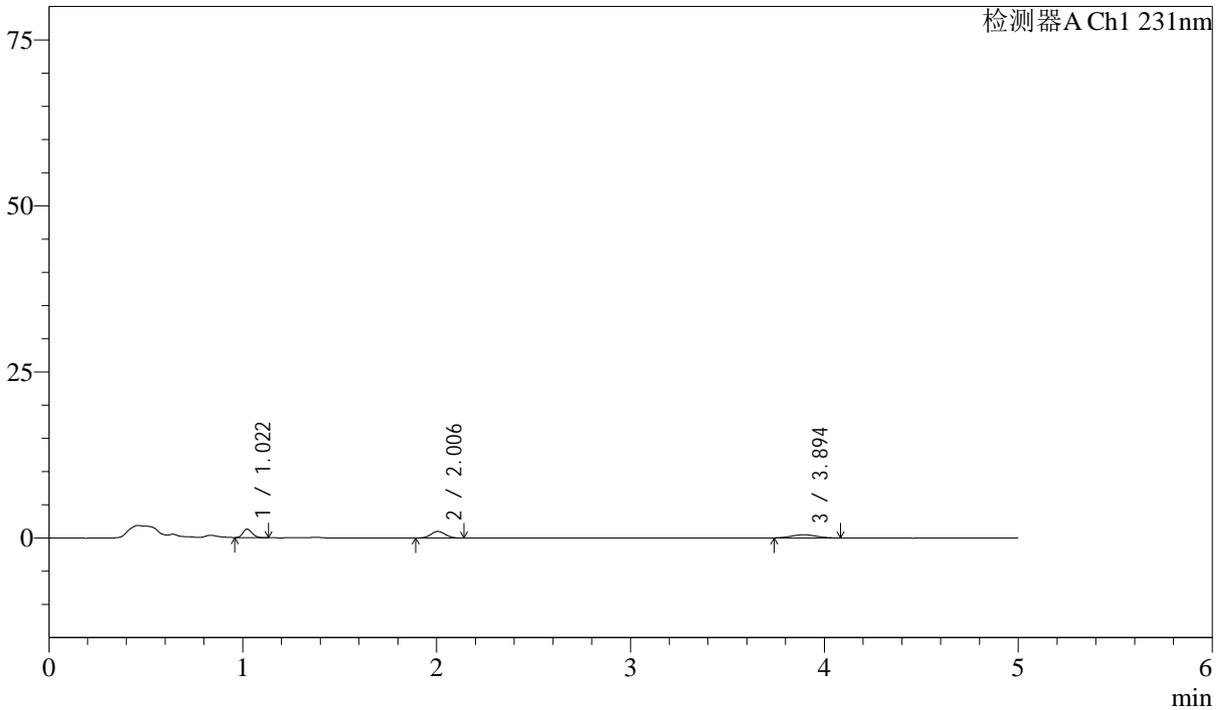
图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-679-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:27:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	4199	31.208	1277	2166	1.209	--
2	2.006	5161	38.352	992	3351	1.061	8.691
3	3.894	4096	30.440	471	4634	1.041	10.273
总计		13456	100.000	2740			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



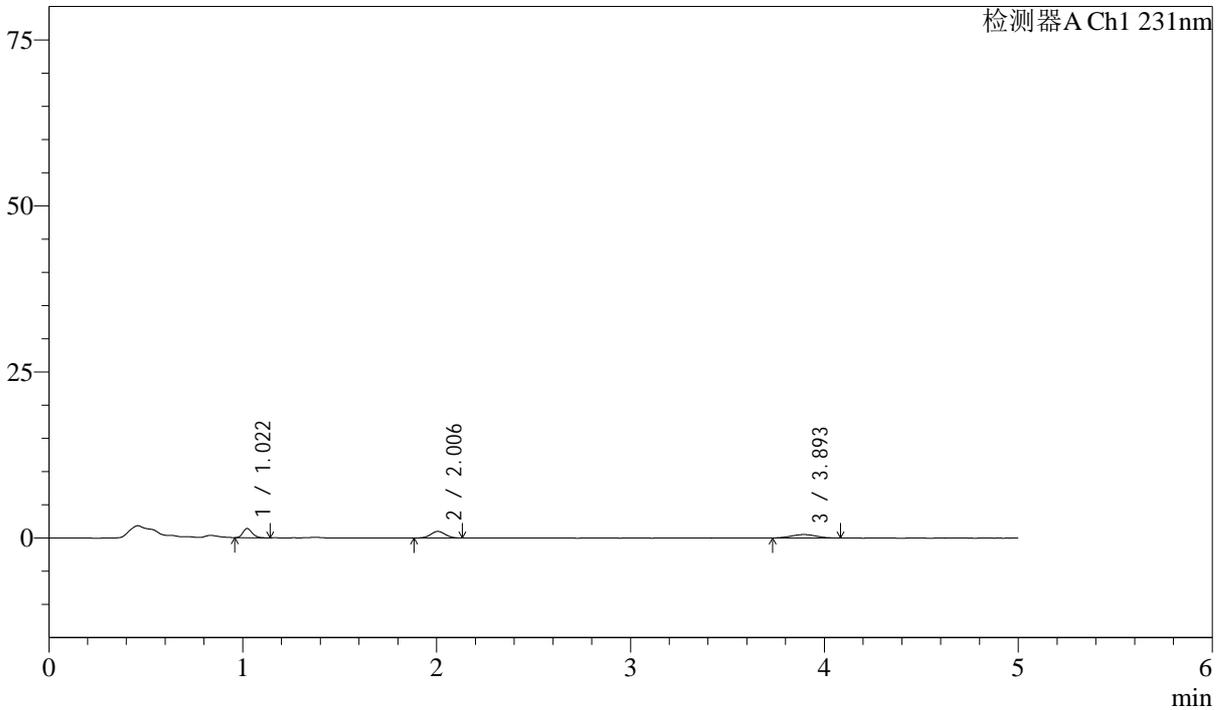
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-680-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:27:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	4586	31.963	1385	2170	1.202	--
2	2.006	5212	36.329	995	3373	1.011	8.710
3	3.893	4549	31.708	517	4345	1.007	10.078
总计		14348	100.000	2897			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



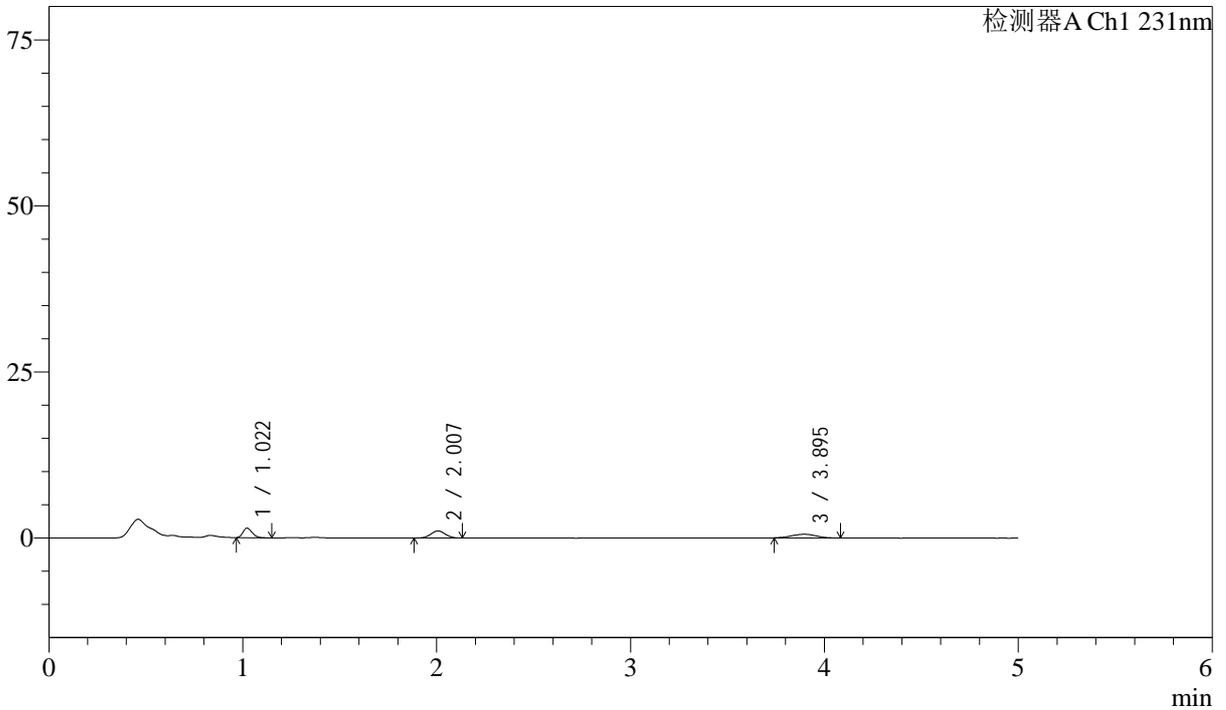
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-681-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:27:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	4801	31.556	1450	2160	1.239	--
2	2.007	5539	36.409	1065	3363	1.036	8.701
3	3.895	4874	32.035	558	4624	1.004	10.272
总计		15214	100.000	3073			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



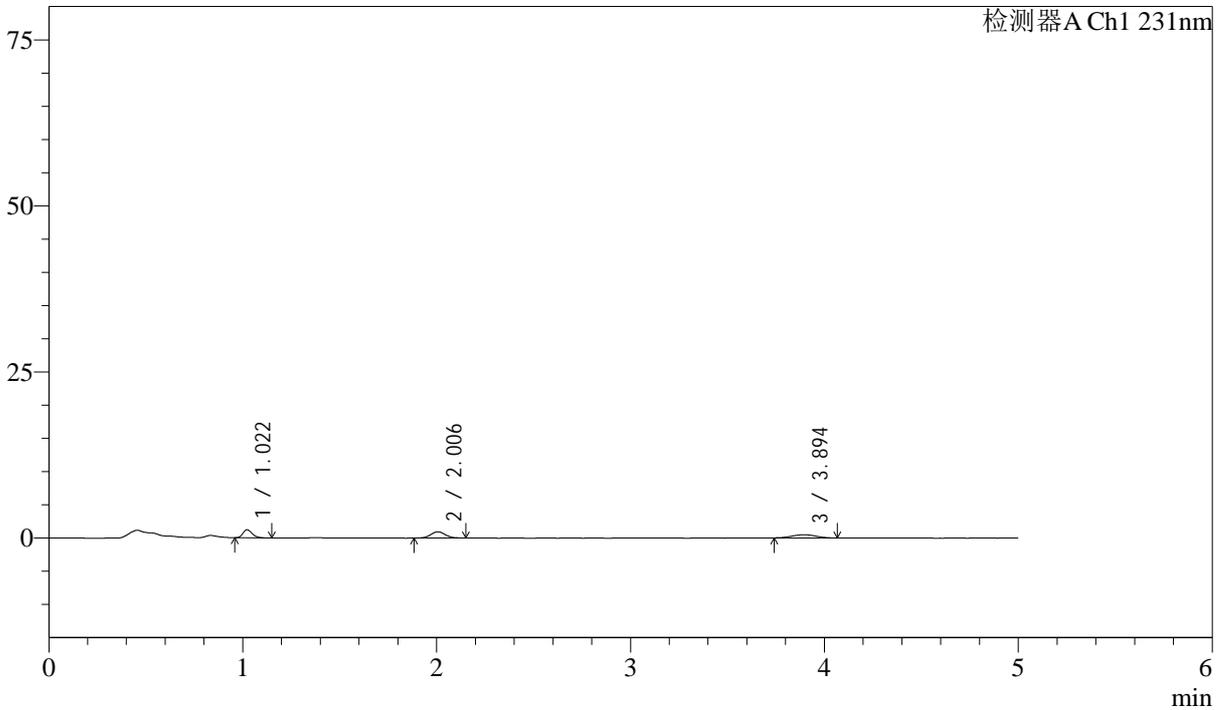
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-682-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 16:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:27:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	4043	30.755	1210	2153	1.247	--
2	2.006	4931	37.511	944	3408	1.089	8.727
3	3.894	4171	31.734	485	4908	0.991	10.492
总计		13145	100.000	2639			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



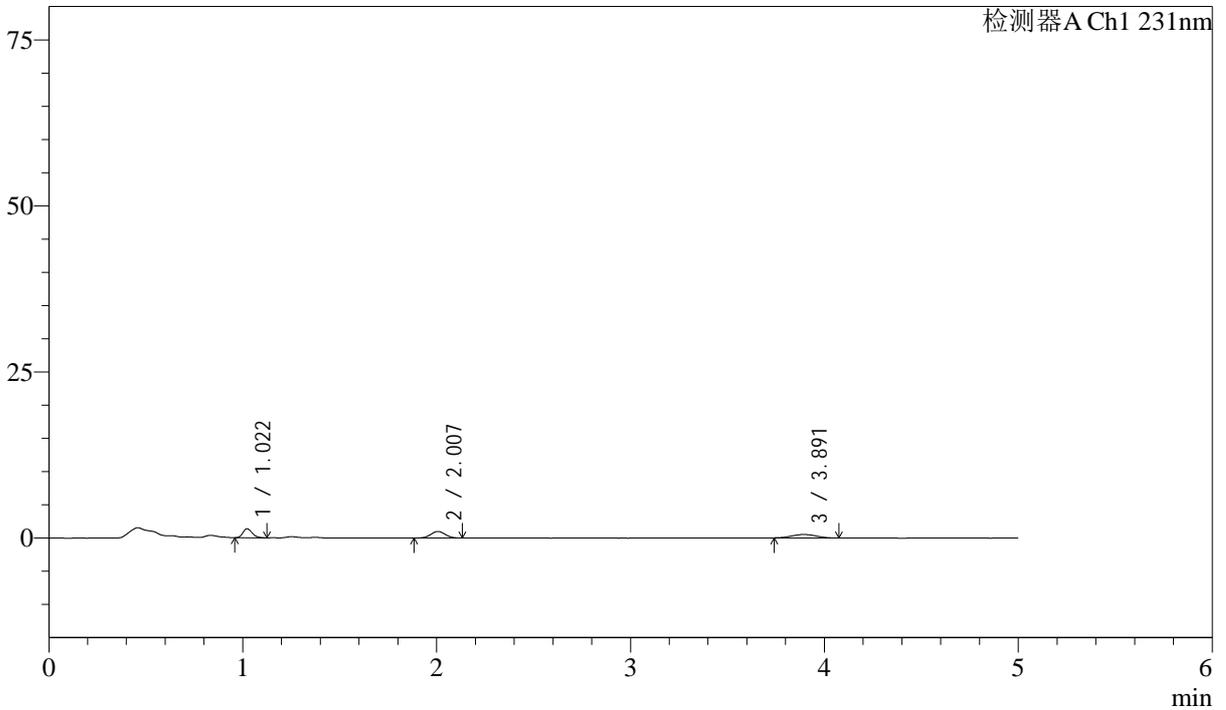
SMF-4036

<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 - 7-43/7-683-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:27:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	4498	31.981	1355	2142	1.234	--
2	2.007	5108	36.315	987	3430	1.028	8.737
3	3.891	4459	31.704	517	4511	1.010	10.218
总计		14065	100.000	2860			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



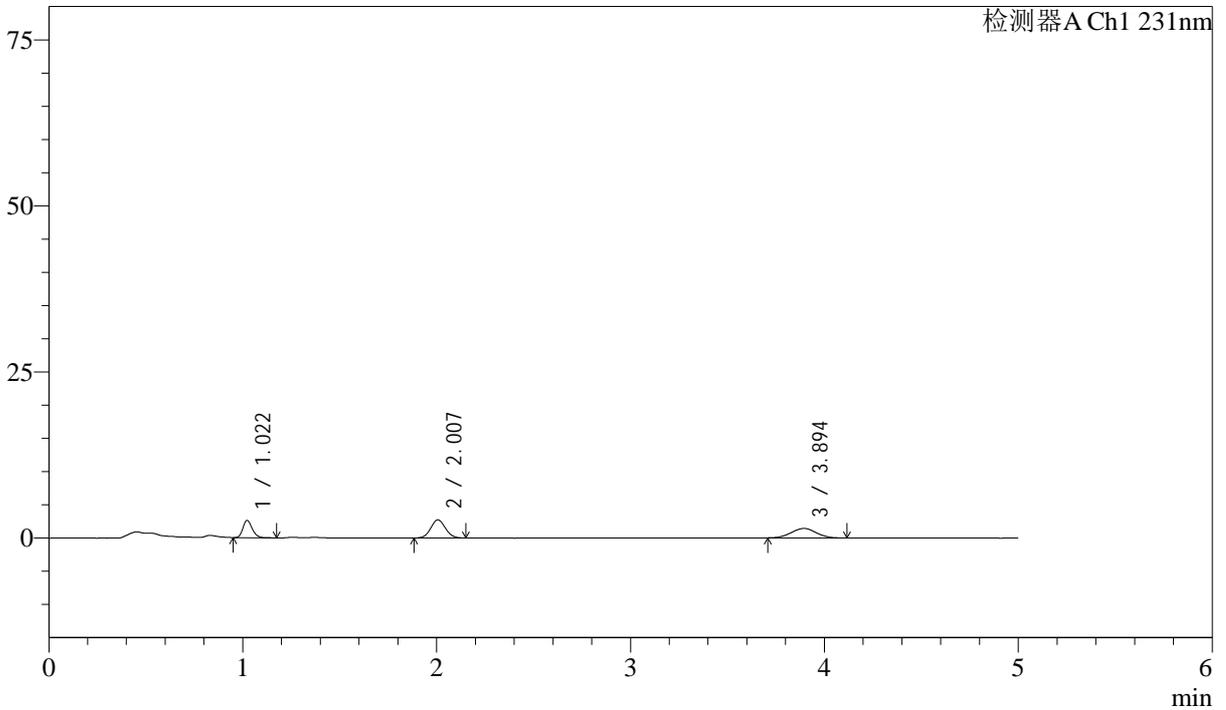
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-43/7-684-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:27:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	8654	24.271	2597	2155	1.224	--
2	2.007	14270	40.018	2717	3343	1.063	8.676
3	3.894	12734	35.712	1427	4228	1.008	9.978
总计		35658	100.000	6741			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



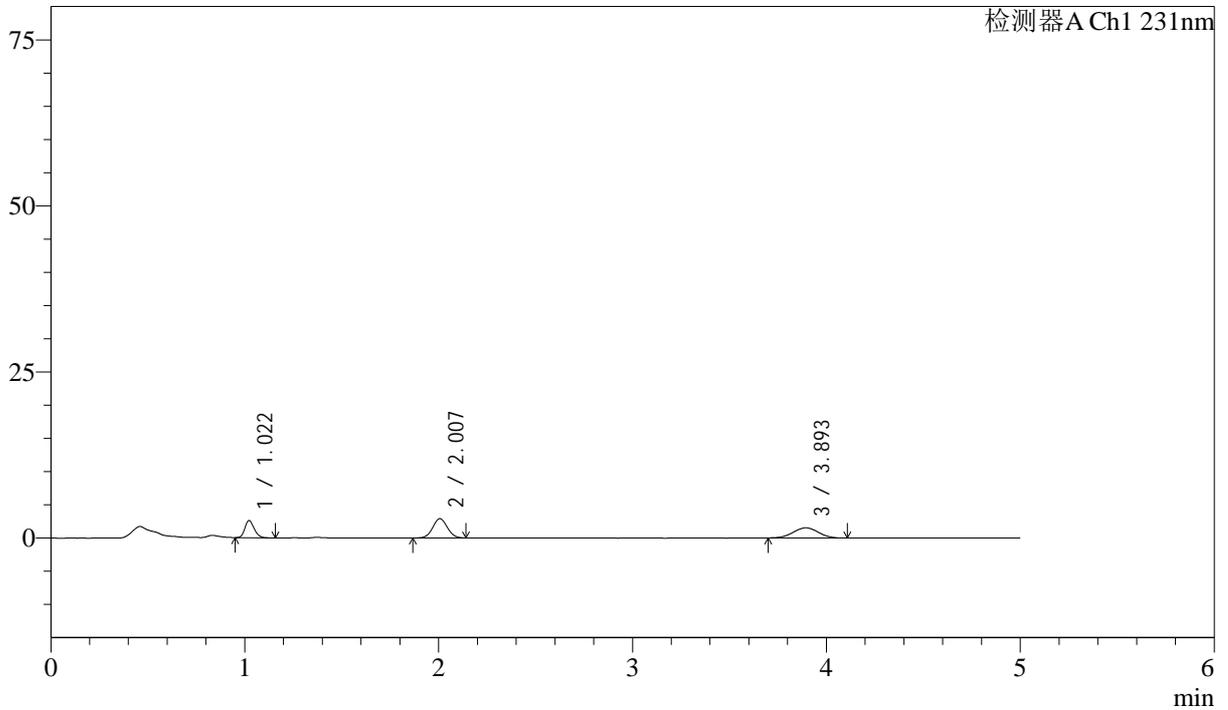
SMF-4036

<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 - 7-43/7-685-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:27:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	8632	22.910	2589	2149	1.216	--
2	2.007	15232	40.427	2903	3363	1.047	8.689
3	3.893	13813	36.663	1534	4175	1.016	9.945
总计		37676	100.000	7027			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



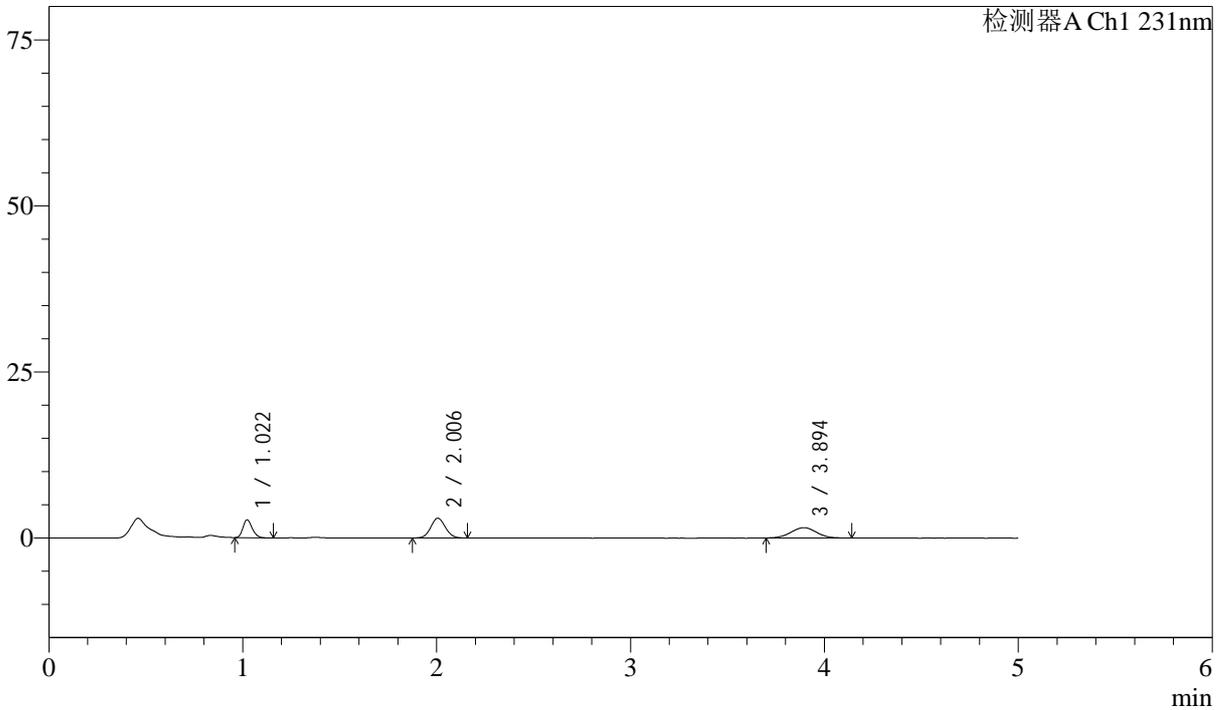
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-44/7-686-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:29:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9016	23.237	2696	2131	1.223	--
2	2.006	15569	40.129	2970	3338	1.065	8.652
3	3.894	14213	36.633	1560	4222	1.031	9.969
总计		38798	100.000	7227			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-
pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



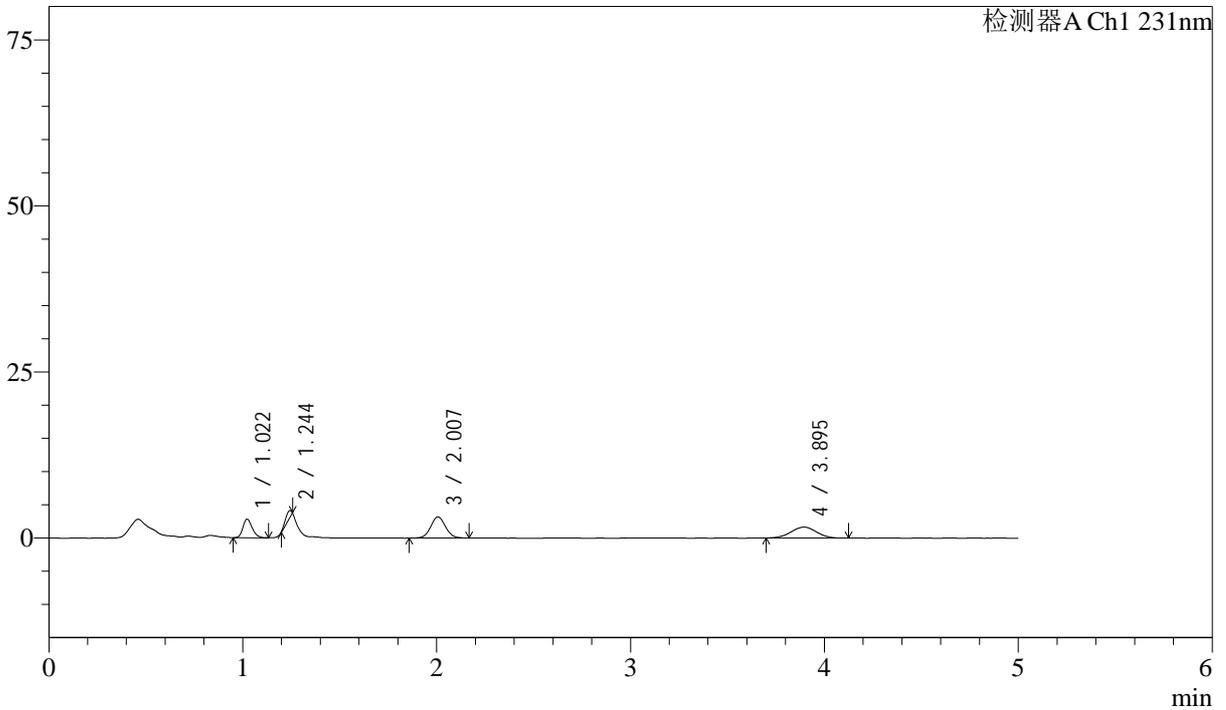
SMF-4036

<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 - 7-45/7-687-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:30:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9365	21.290	2799	2146	1.223	--
2	1.244	2825	6.423	998	7216	--	3.025
3	2.007	16948	38.530	3193	3294	1.055	7.683
4	3.895	14848	33.757	1640	4226	0.993	9.950
总计		43986	100.000	8631			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



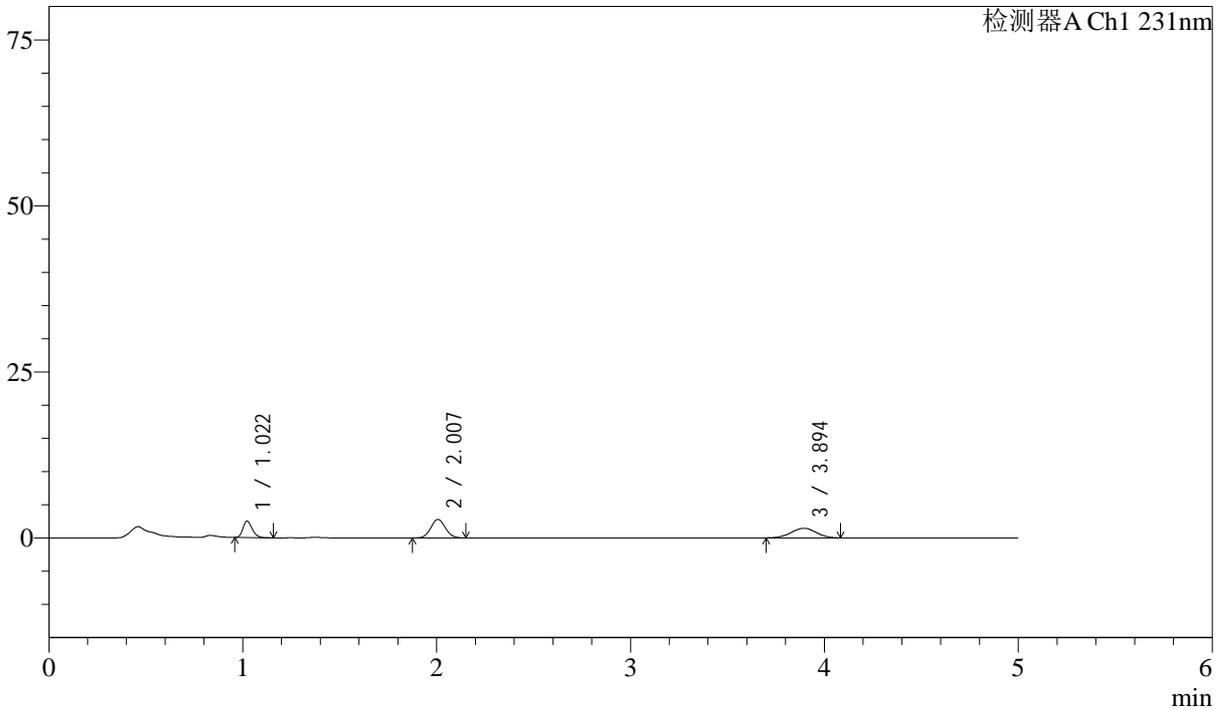
SMF-4036

<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 - 7-45/7-688-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:30:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	8336	23.259	2490	2148	1.234	--
2	2.007	14643	40.857	2788	3324	1.067	8.656
3	3.894	12861	35.884	1439	4326	0.986	10.037
总计		35840	100.000	6717			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



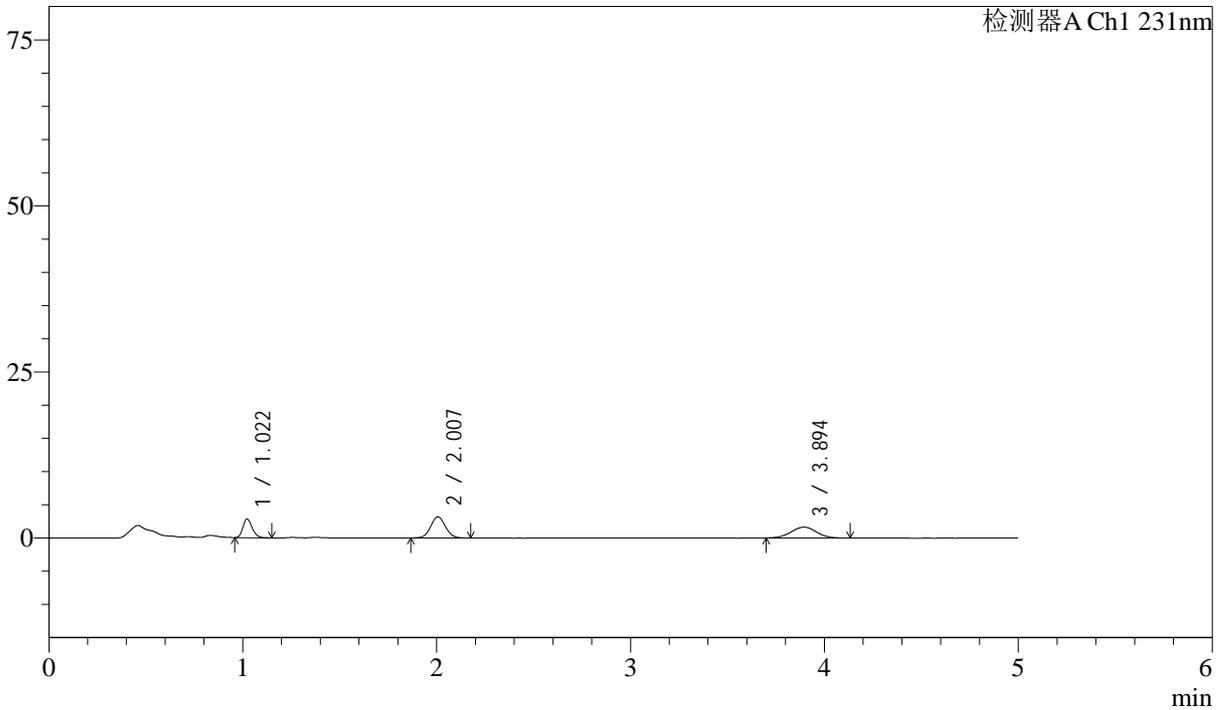
SMF-4036

<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 - 7-45/7-689-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:33:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:30:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9360	22.779	2806	2143	1.219	--
2	2.007	16912	41.156	3187	3310	1.047	8.640
3	3.894	14820	36.065	1634	4334	1.018	10.037
总计		41092	100.000	7627			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



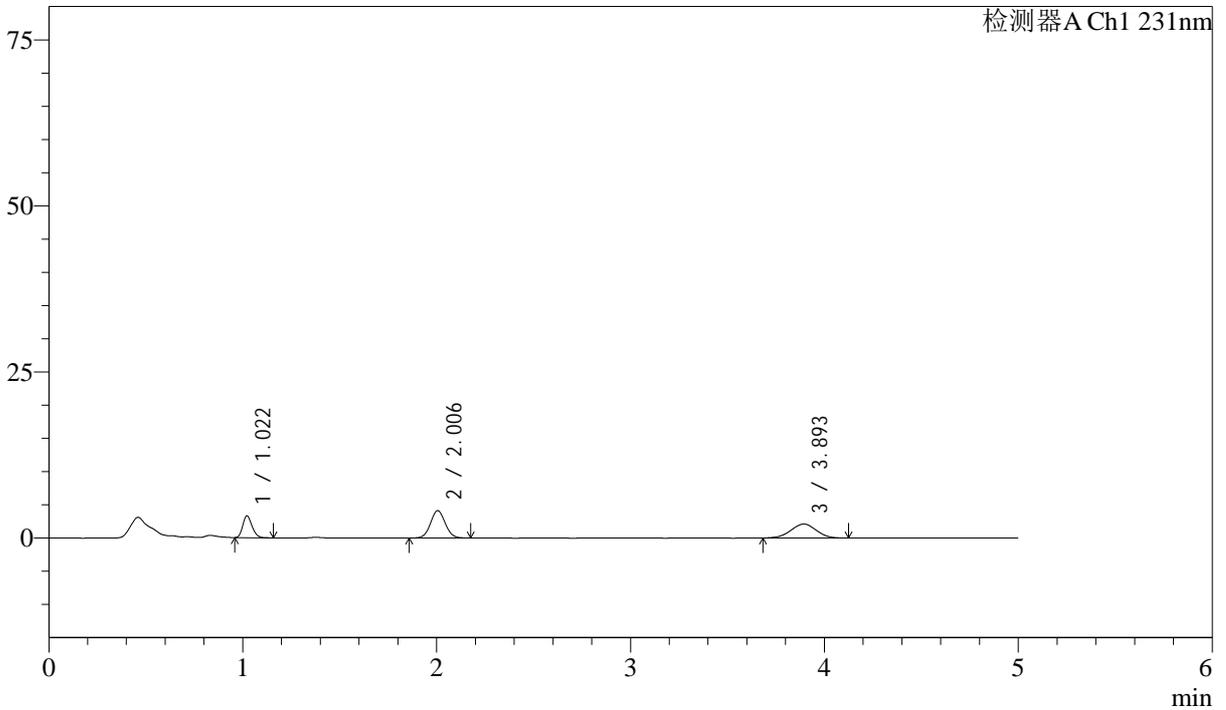
SMF-4036

<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 - 7-45/7-690-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:30:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	10965	21.173	3282	2130	1.208	--
2	2.006	21799	42.092	4120	3322	1.051	8.643
3	3.893	19024	36.734	2097	4149	0.983	9.909
总计		51788	100.000	9499			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



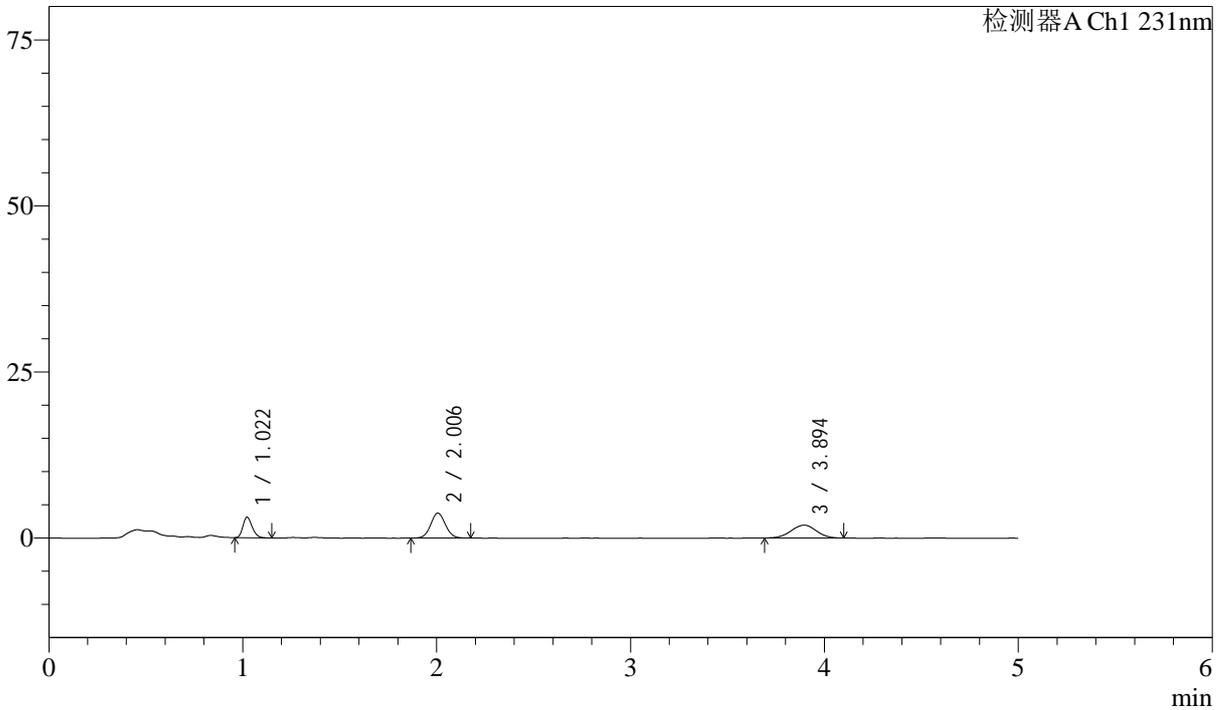
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-691-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:30:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	10378	21.724	3100	2124	1.221	--
2	2.006	19788	41.423	3750	3343	1.063	8.651
3	3.894	17605	36.852	1945	4228	0.992	9.979
总计		47771	100.000	8795			

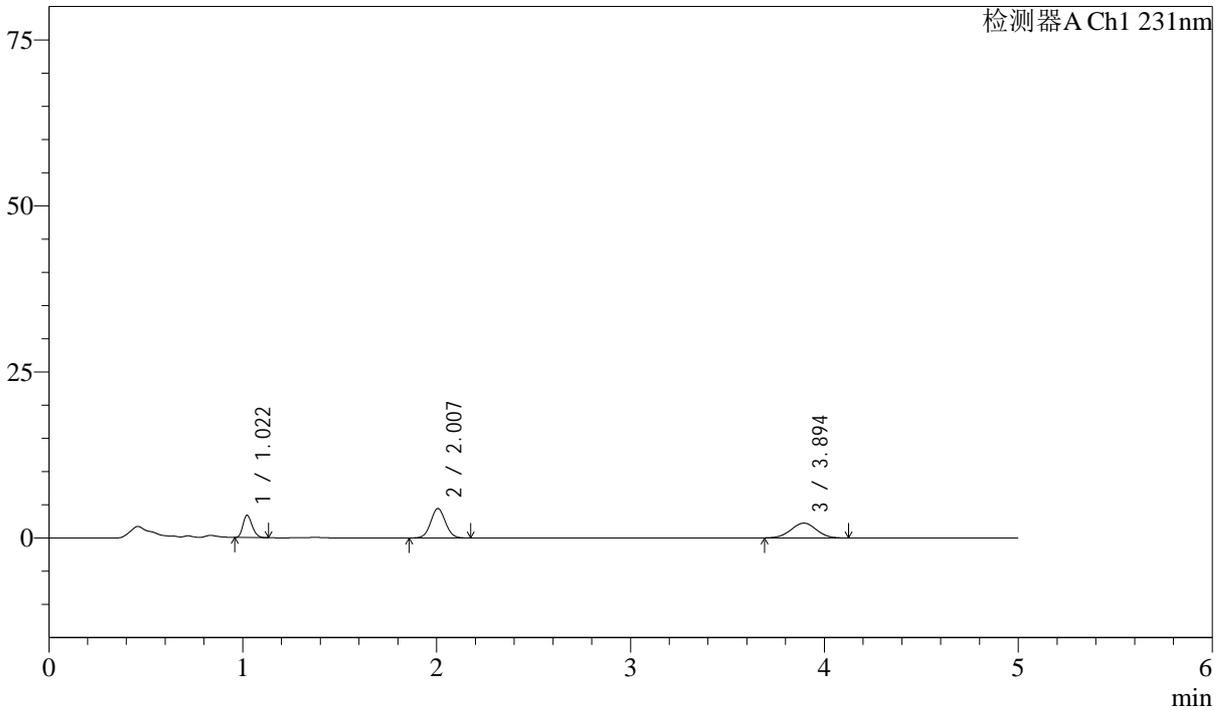
图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-692-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:30:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11269	20.552	3367	2130	1.229	--
2	2.007	23401	42.678	4428	3322	1.054	8.640
3	3.894	20162	36.770	2225	4281	1.002	10.003
总计		54832	100.000	10020			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



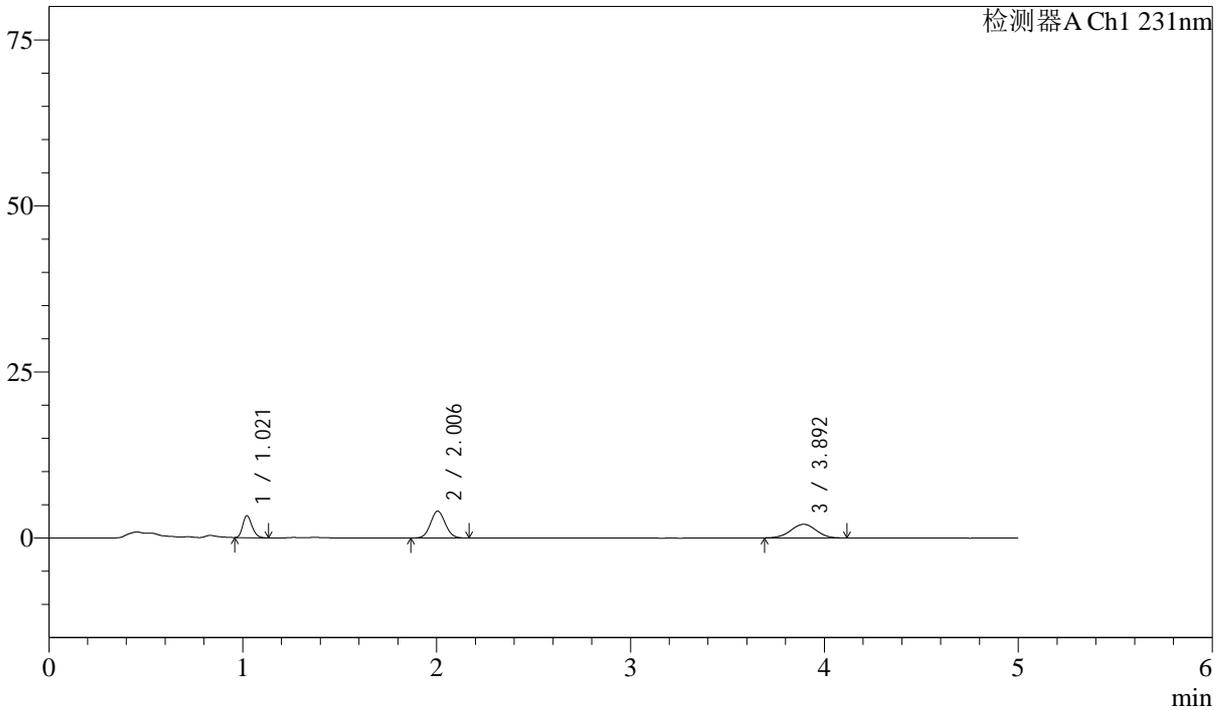
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-693-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 17:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:30:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	11136	21.852	3322	2118	1.221	--
2	2.006	21376	41.944	4052	3313	1.059	8.629
3	3.892	18451	36.205	2043	4252	0.991	9.978
总计		50964	100.000	9417			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



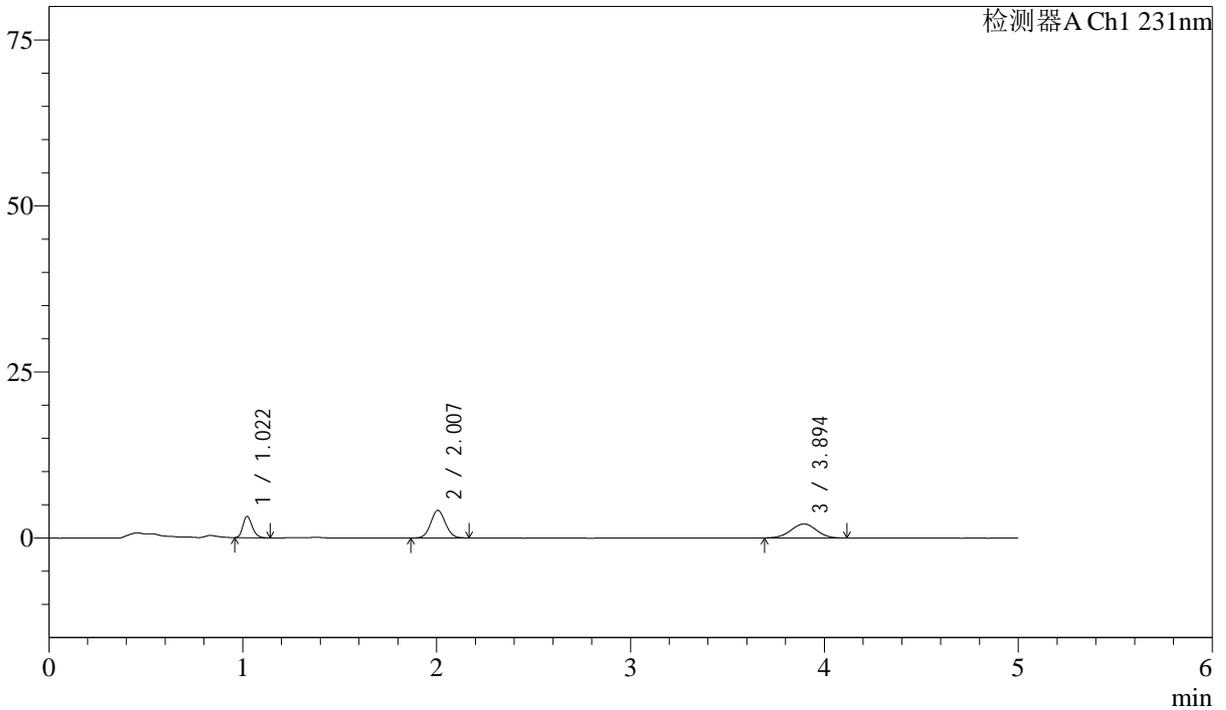
SMF-4036

<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 - 7-45/7-694-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:00:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:30:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	10777	20.787	3216	2135	1.236	--
2	2.007	21901	42.245	4150	3336	1.054	8.655
3	3.894	19166	36.968	2116	4232	0.991	9.975
总计		51844	100.000	9481			

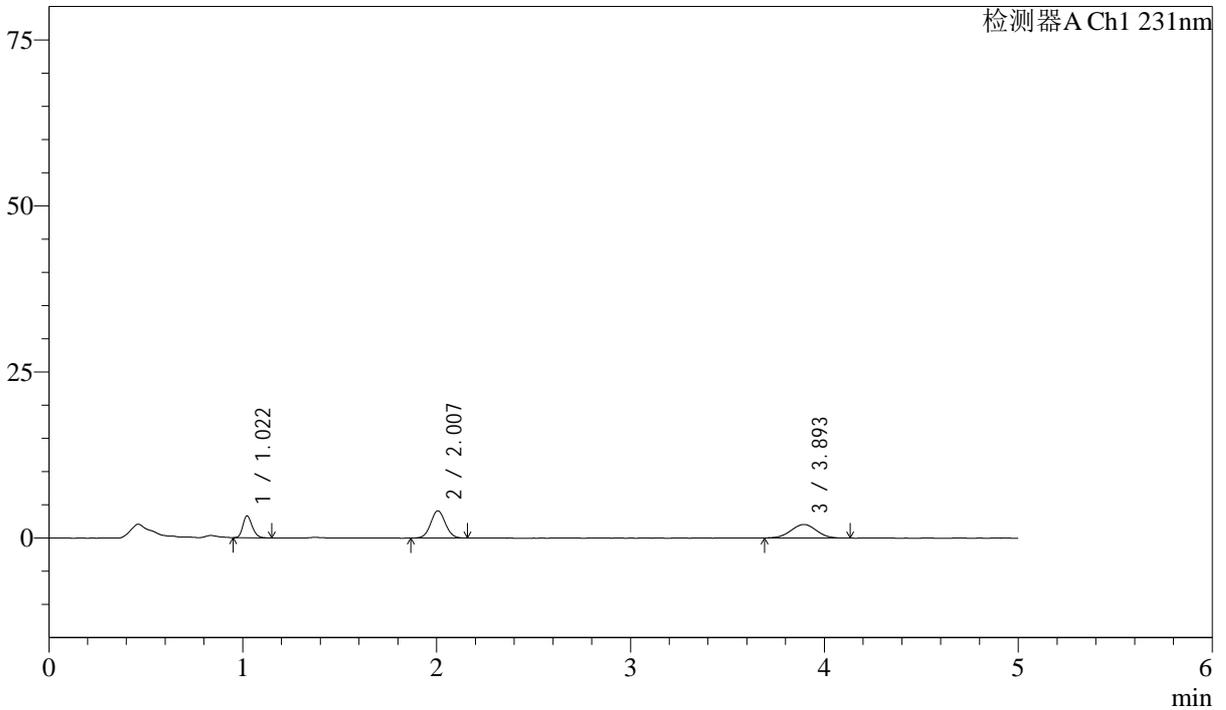
图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-695-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:30:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11027	21.550	3286	2127	1.216	--
2	2.007	21534	42.085	4100	3349	1.051	8.660
3	3.893	18607	36.365	2044	4151	1.011	9.918
总计		51168	100.000	9430			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



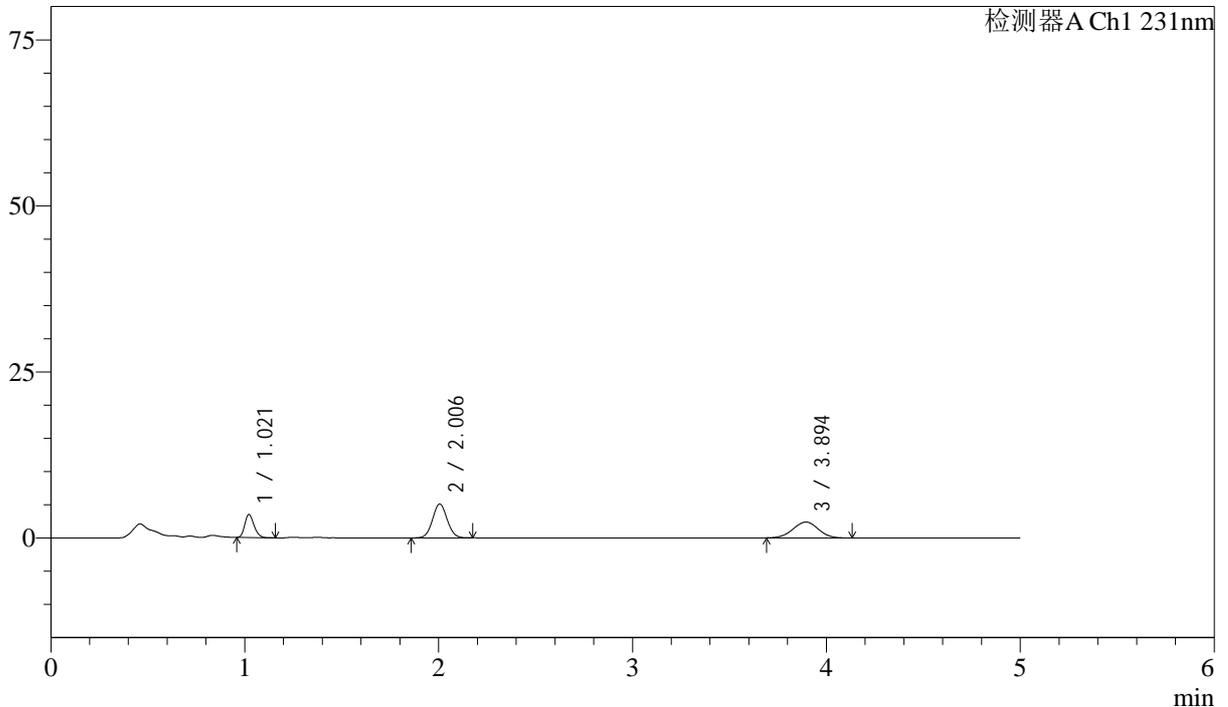
SMF-4036

<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 - 7-45/7-696-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	11622	19.299	3478	2136	1.216	--
2	2.006	26929	44.715	5112	3343	1.051	8.665
3	3.894	21672	35.986	2389	4242	0.998	9.992
总计		60223	100.000	10979			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



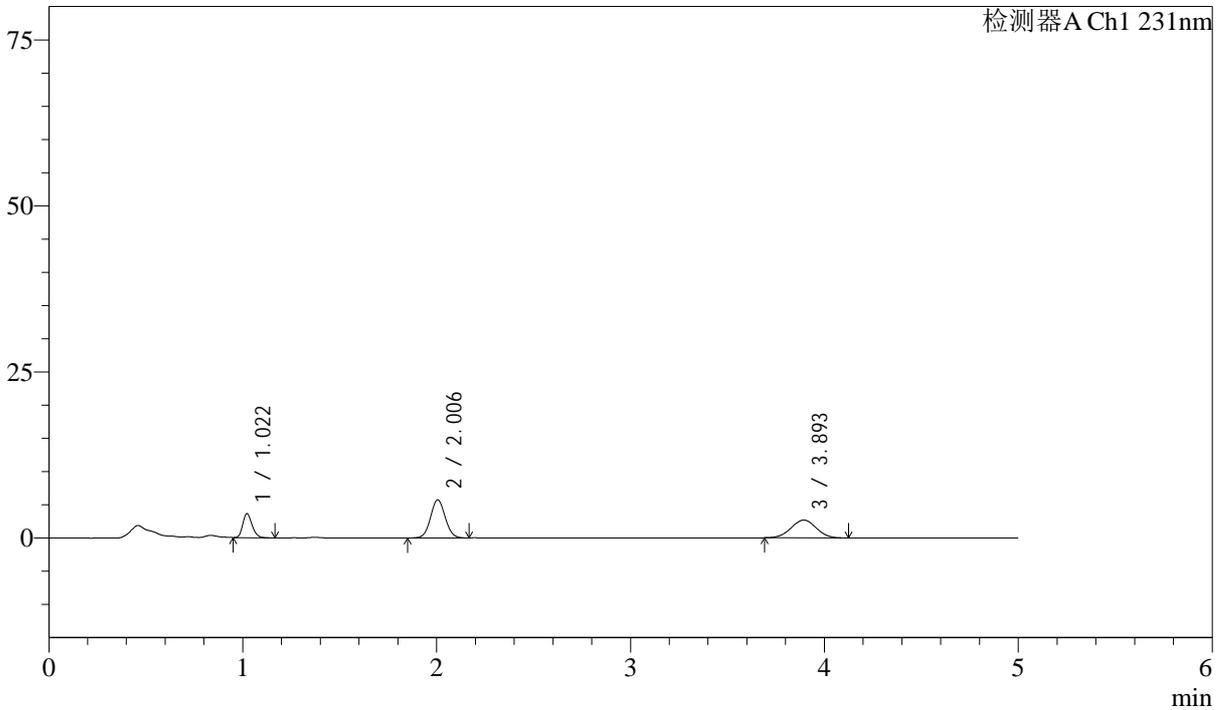
SMF-4036

<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 - 7-45/7-697-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12075	18.110	3611	2138	1.227	--
2	2.006	30275	45.406	5744	3330	1.055	8.654
3	3.893	24326	36.484	2689	4233	1.007	9.976
总计		66676	100.000	12044			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



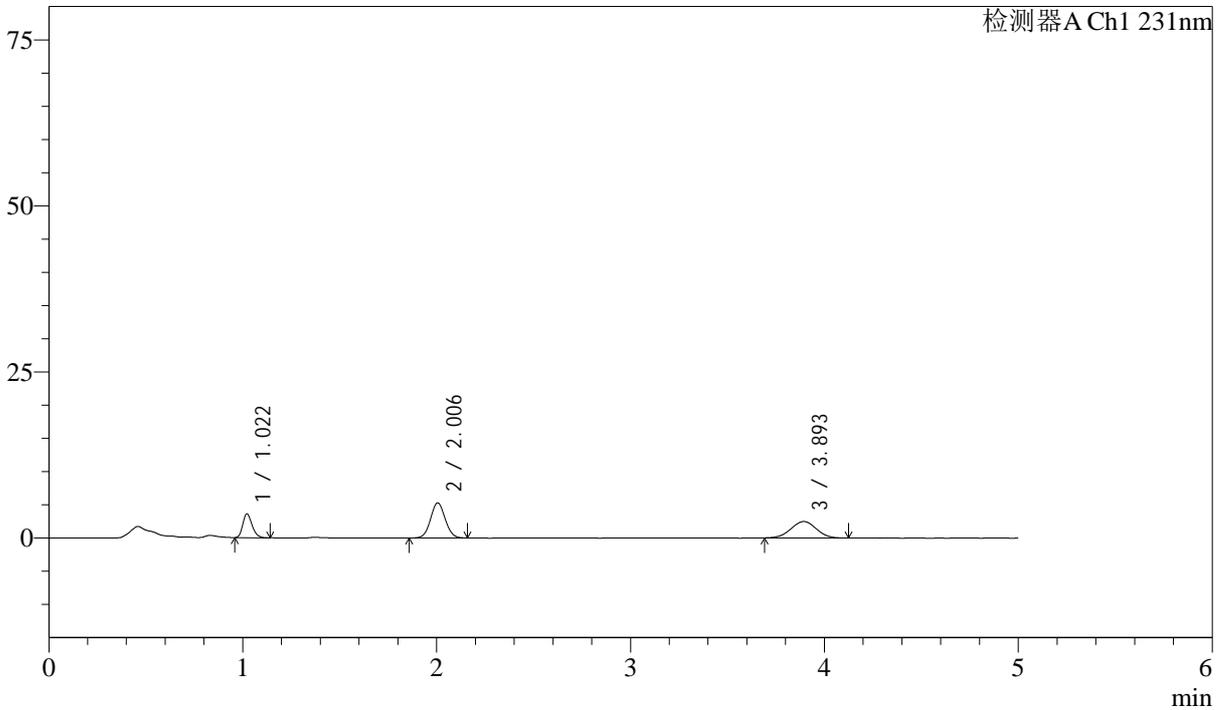
SMF-4036

<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 - 7-45/7-698-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11989	19.297	3574	2128	1.232	--
2	2.006	27741	44.652	5282	3349	1.055	8.663
3	3.893	22397	36.051	2472	4167	1.002	9.936
总计		62126	100.000	11328			

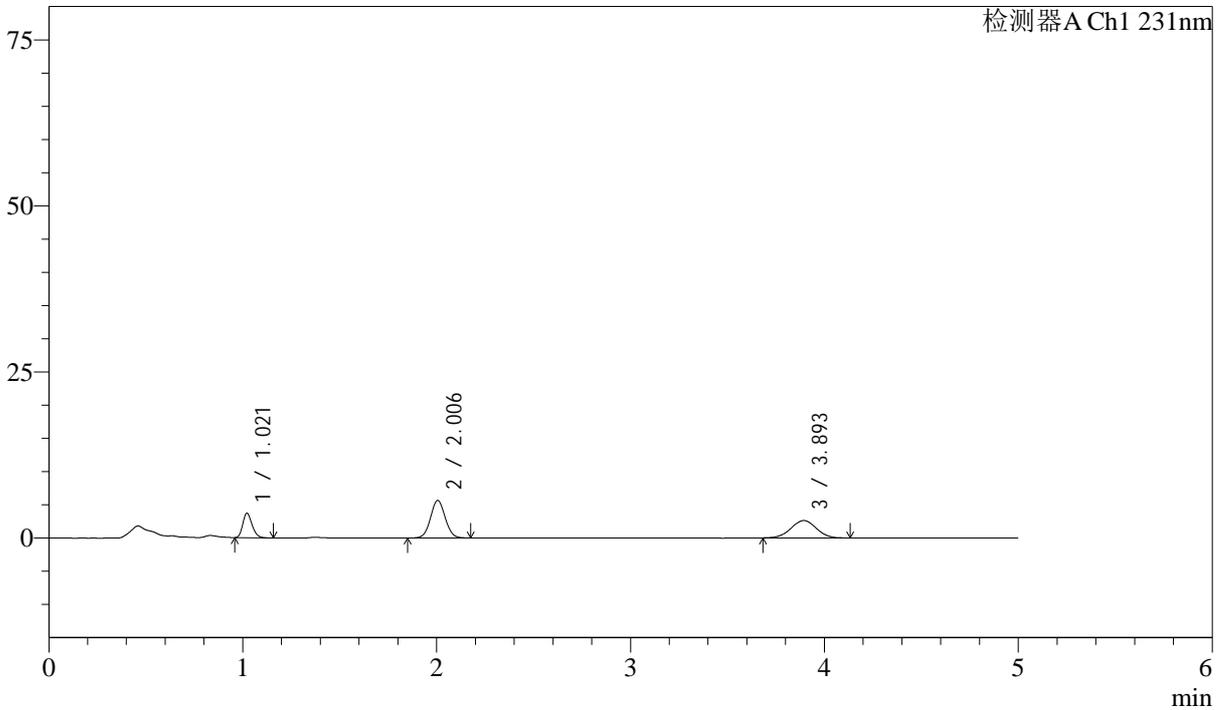
图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-699-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/06 18:28:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.021	12347	18.702	3684	2128	1.225	--
2	2.006	29815	45.161	5657	3346	1.050	8.661
3	3.893	23858	36.138	2617	4238	1.005	9.987
总计		66020	100.000	11959			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



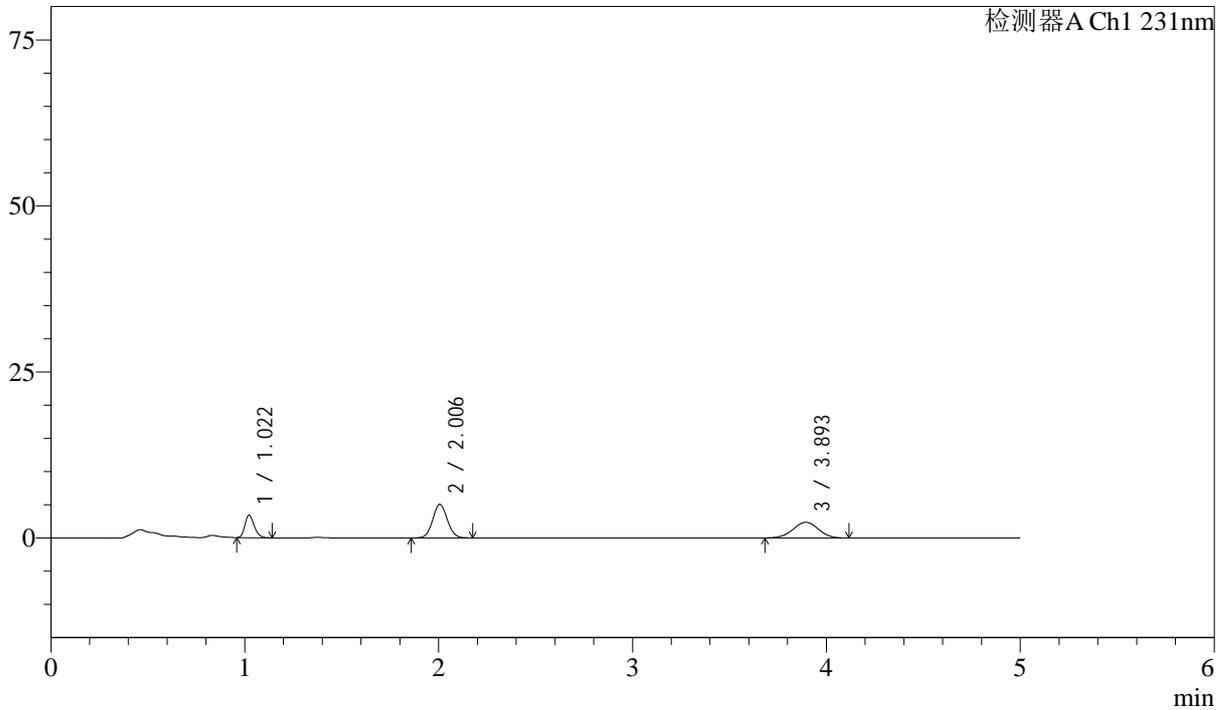
SMF-4036

<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 - 7-45/7-700-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11329	19.077	3382	2141	1.232	--
2	2.006	26641	44.862	5055	3333	1.061	8.656
3	3.893	21414	36.061	2359	4324	1.000	10.042
总计		59384	100.000	10796			

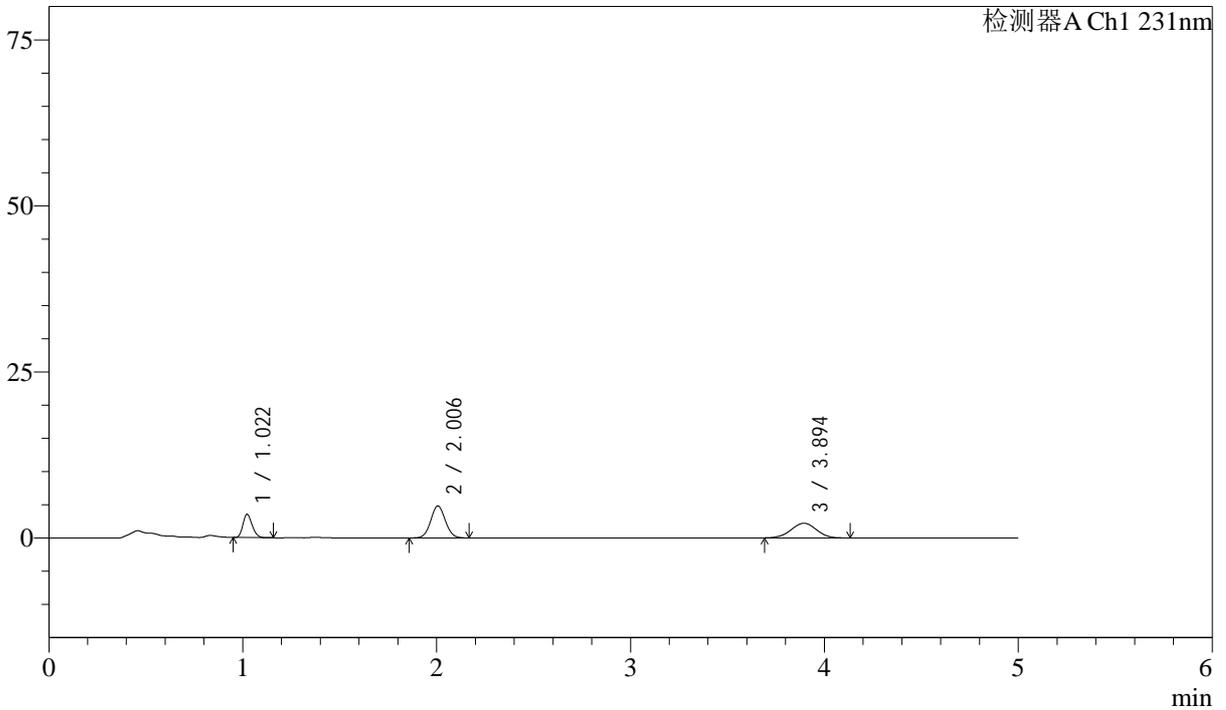
图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-701-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11692	20.500	3508	2146	1.209	--
2	2.006	25273	44.311	4808	3361	1.059	8.683
3	3.894	20071	35.190	2207	4215	1.002	9.976
总计		57035	100.000	10523			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



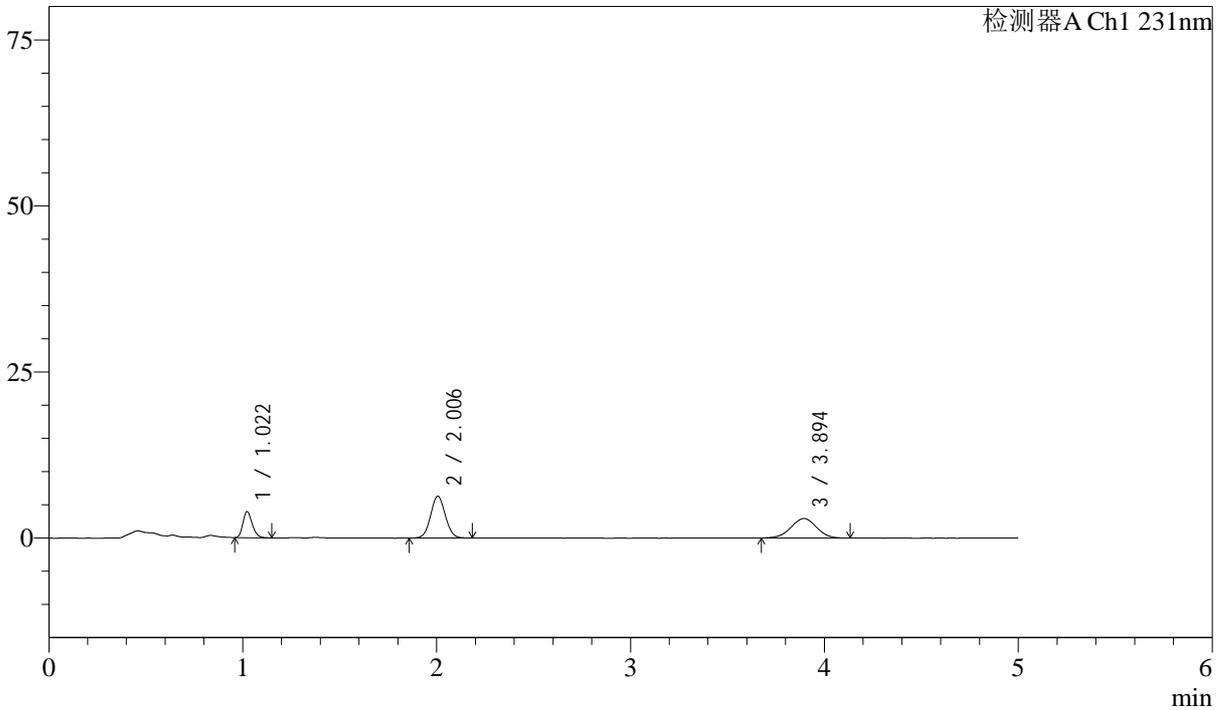
SMF-4036

<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 - 7-45/7-702-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13136	17.965	3925	2143	1.224	--
2	2.006	33171	45.366	6301	3341	1.054	8.663
3	3.894	26811	36.668	2935	4170	0.985	9.935
总计		73117	100.000	13161			

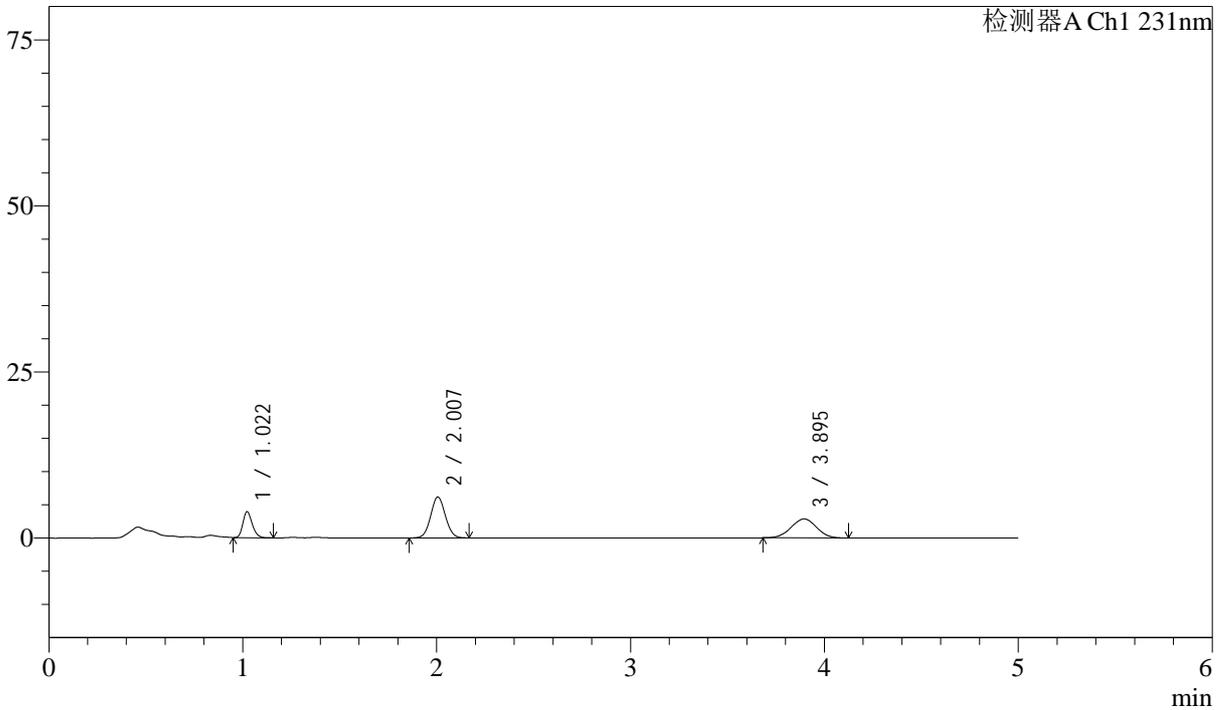
图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-703-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13111	18.333	3910	2132	1.227	--
2	2.007	32514	45.461	6164	3325	1.055	8.643
3	3.895	25895	36.206	2858	4196	0.997	9.947
总计		71520	100.000	12932			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



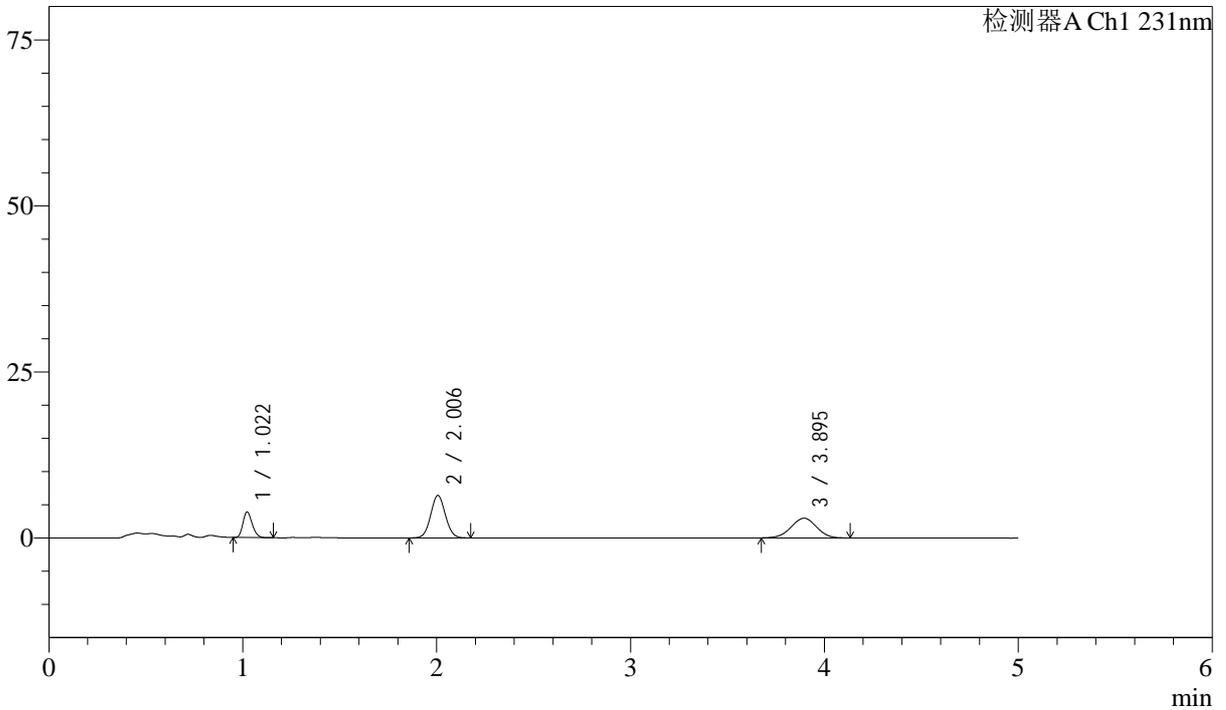
SMF-4036

<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 - 7-45/7-704-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12896	17.511	3863	2142	1.219	--
2	2.006	33772	45.859	6399	3330	1.059	8.654
3	3.895	26975	36.630	2963	4197	0.988	9.949
总计		73643	100.000	13225			

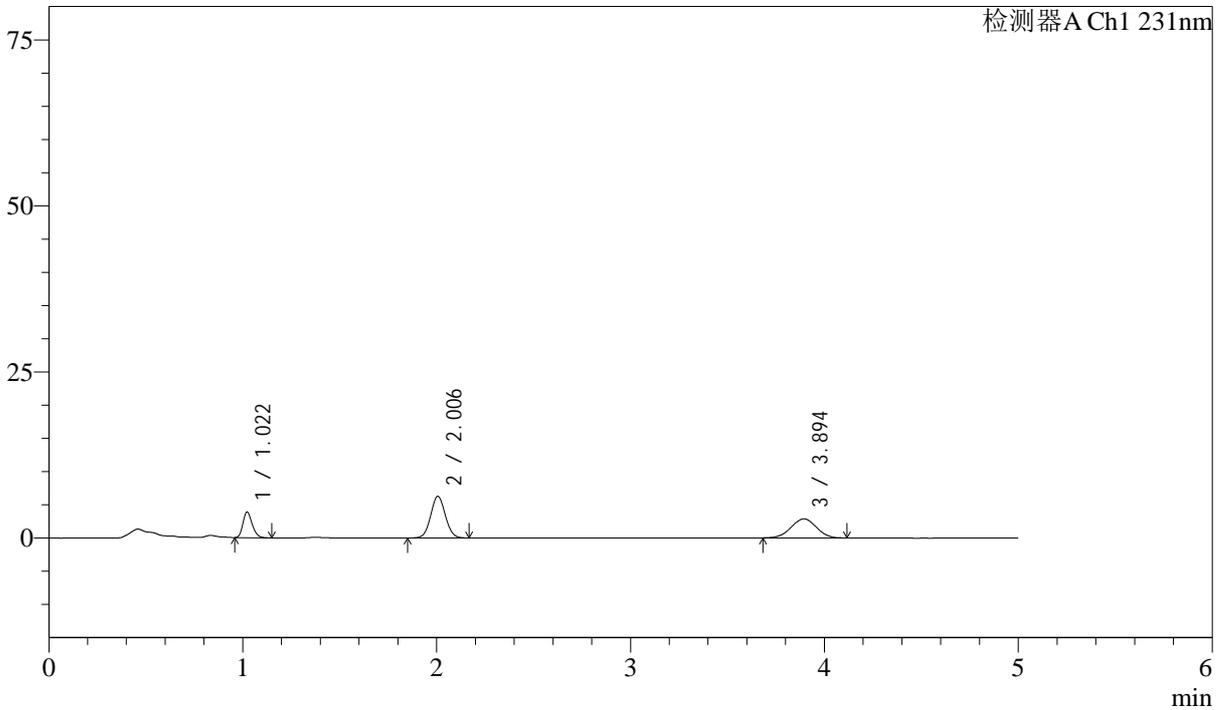
图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-705-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12948	18.035	3859	2136	1.234	--
2	2.006	33027	46.002	6272	3344	1.052	8.661
3	3.894	25820	35.963	2864	4210	0.992	9.964
总计		71795	100.000	12995			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



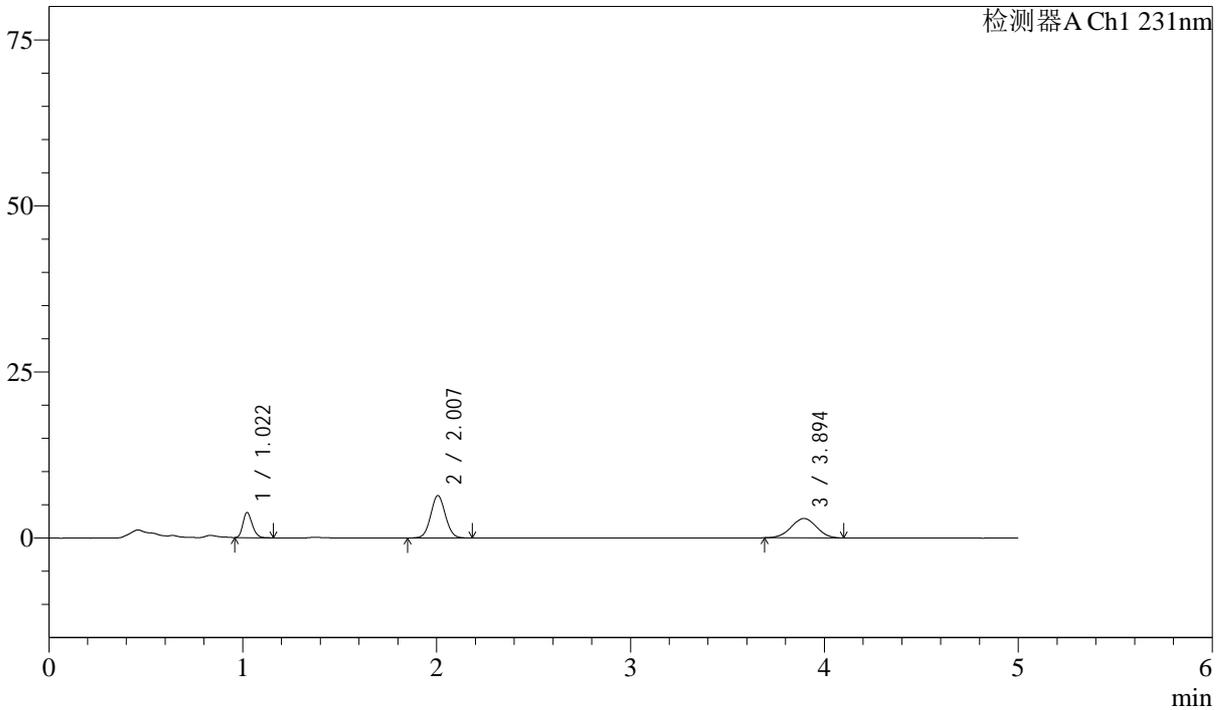
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-706-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12660	17.377	3791	2144	1.219	--
2	2.007	33806	46.401	6385	3322	1.055	8.650
3	3.894	26390	36.222	2918	4229	0.998	9.967
总计		72856	100.000	13094			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



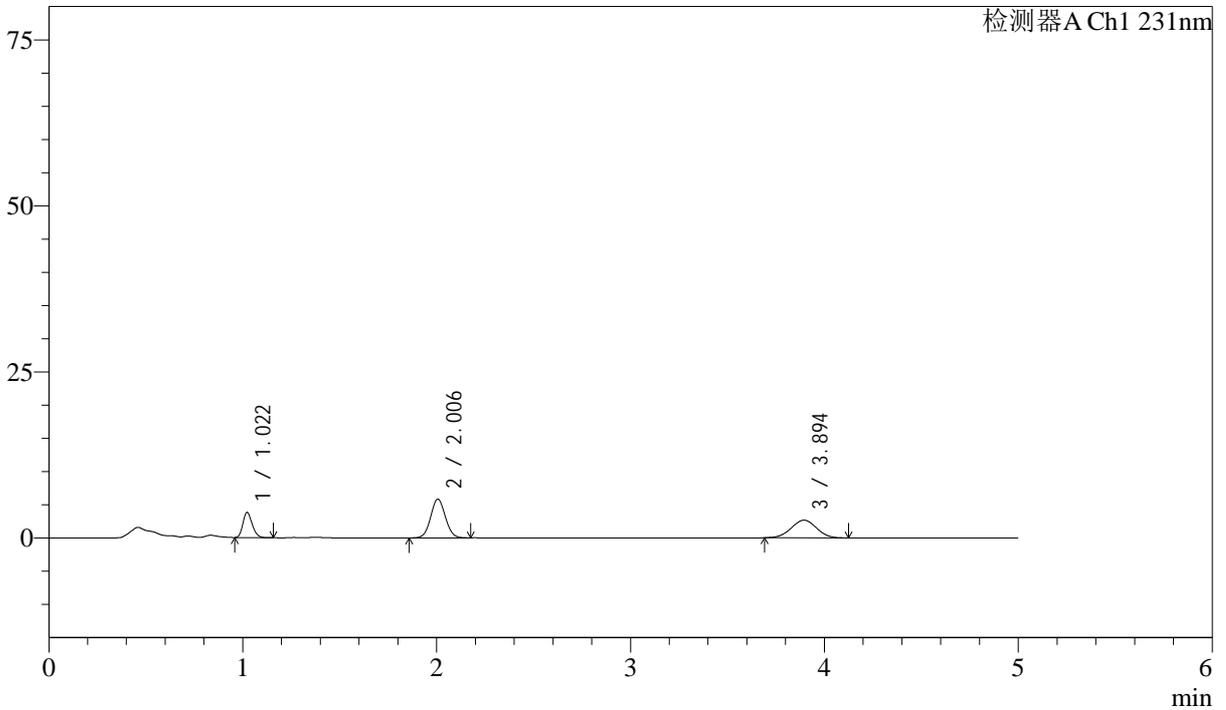
SMF-4036

<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 - 7-45/7-707-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12697	18.809	3794	2134	1.214	--
2	2.006	30763	45.569	5836	3341	1.060	8.656
3	3.894	24047	35.622	2657	4201	1.008	9.955
总计		67508	100.000	12287			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



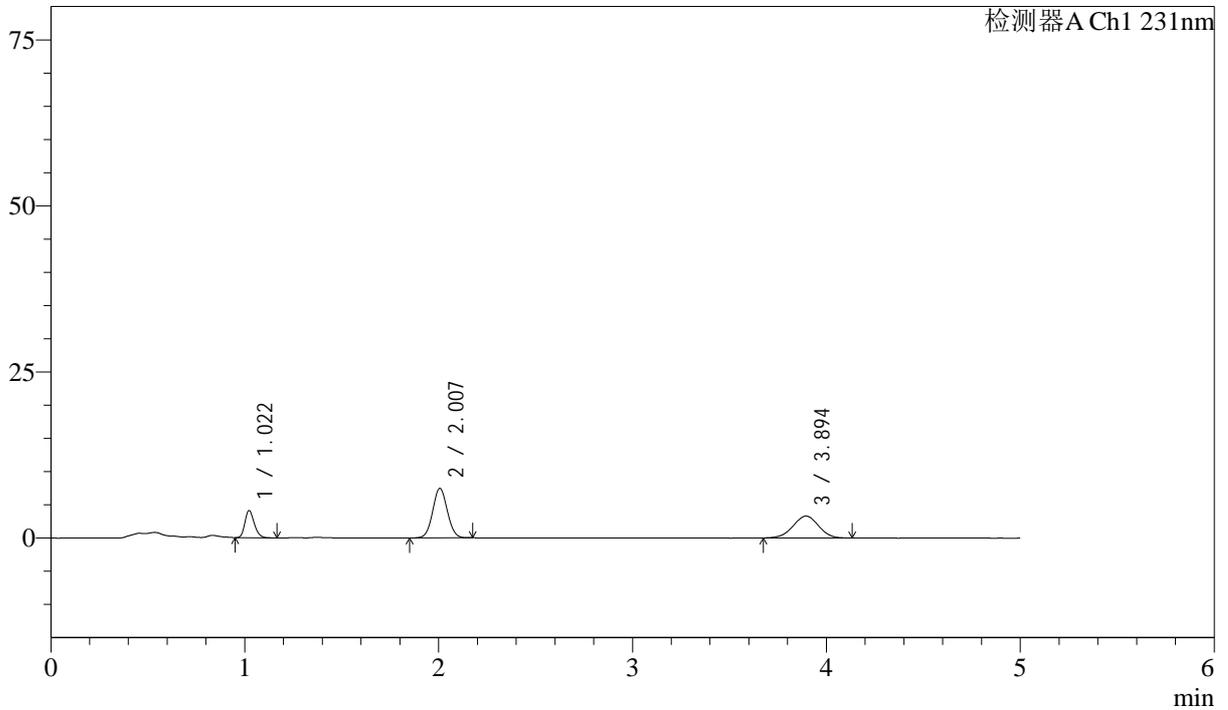
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-708-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:17:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13760	16.564	4084	2119	1.232	--
2	2.007	39301	47.312	7464	3353	1.051	8.655
3	3.894	30008	36.124	3294	4241	0.986	9.993
总计		83068	100.000	14842			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



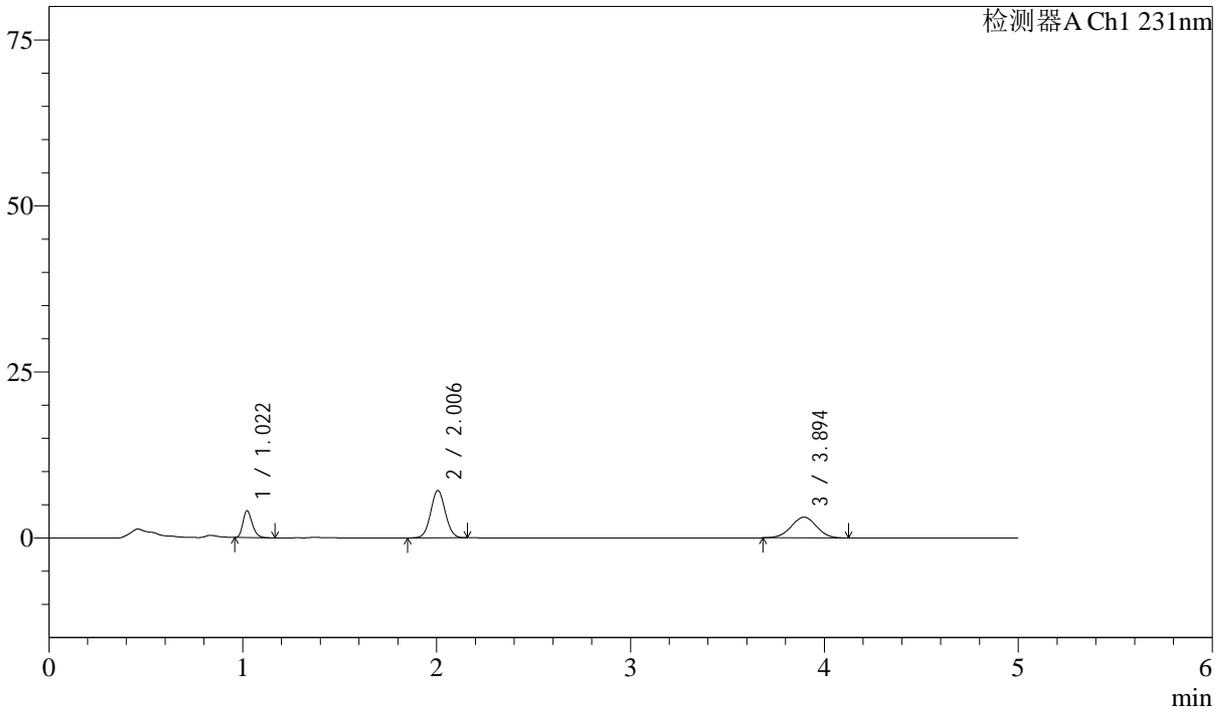
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-709-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13558	17.076	4032	2131	1.245	--
2	2.006	37575	47.326	7131	3349	1.050	8.661
3	3.894	28264	35.598	3121	4244	1.000	9.993
总计		79398	100.000	14284			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



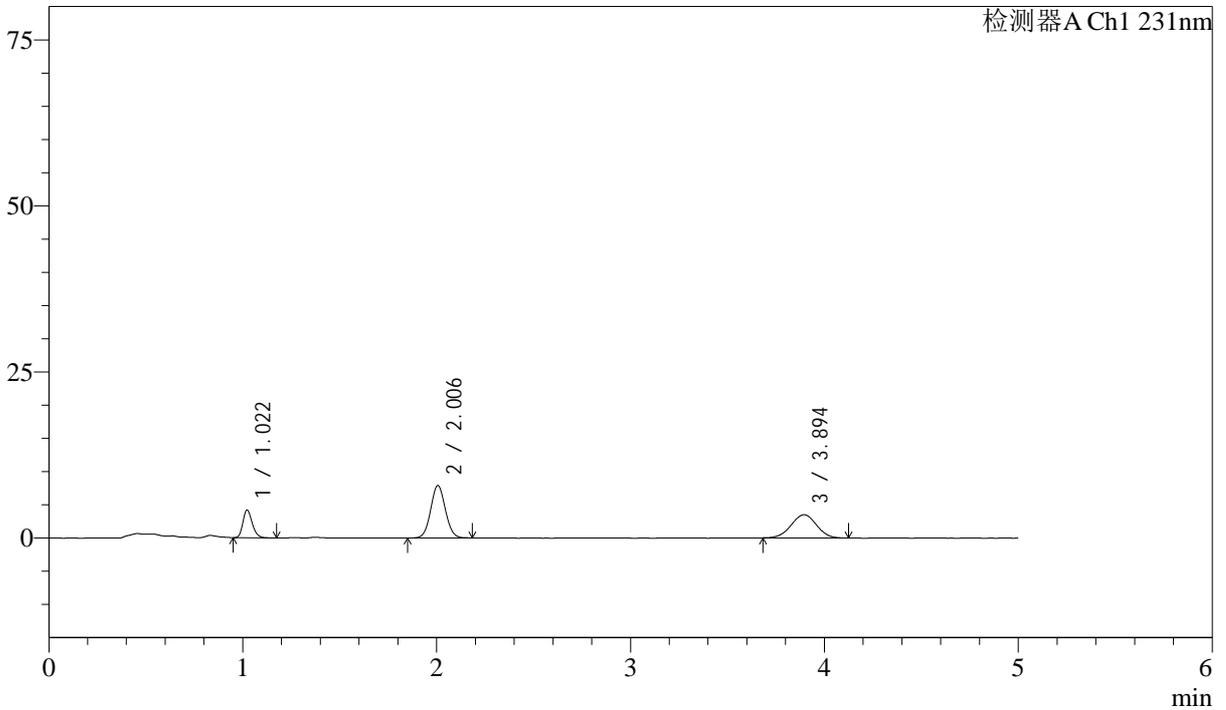
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-710-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13997	16.047	4171	2133	1.229	--
2	2.006	41616	47.712	7891	3335	1.058	8.652
3	3.894	31612	36.242	3491	4205	0.993	9.957
总计		87225	100.000	15553			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



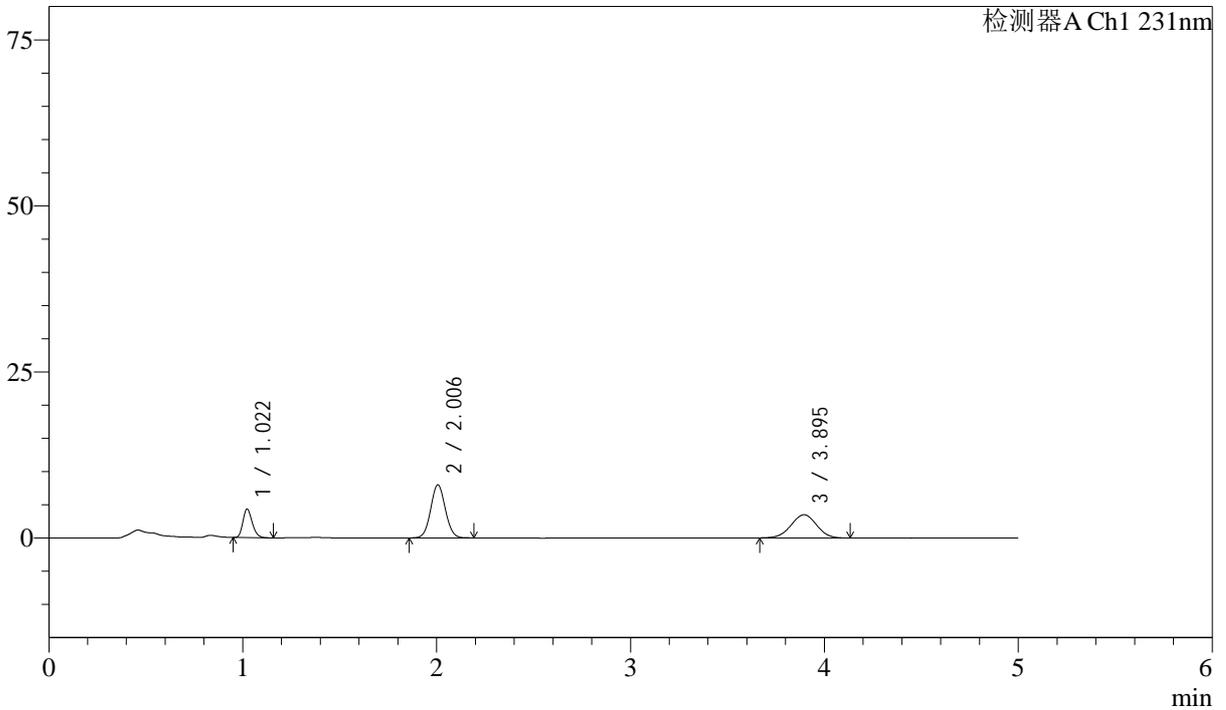
SMF-4036

<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 - 7-45/7-711-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14527	16.404	4309	2124	1.227	--
2	2.006	42216	47.671	7994	3341	1.058	8.648
3	3.895	31814	35.925	3493	4179	0.992	9.942
总计		88557	100.000	15796			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



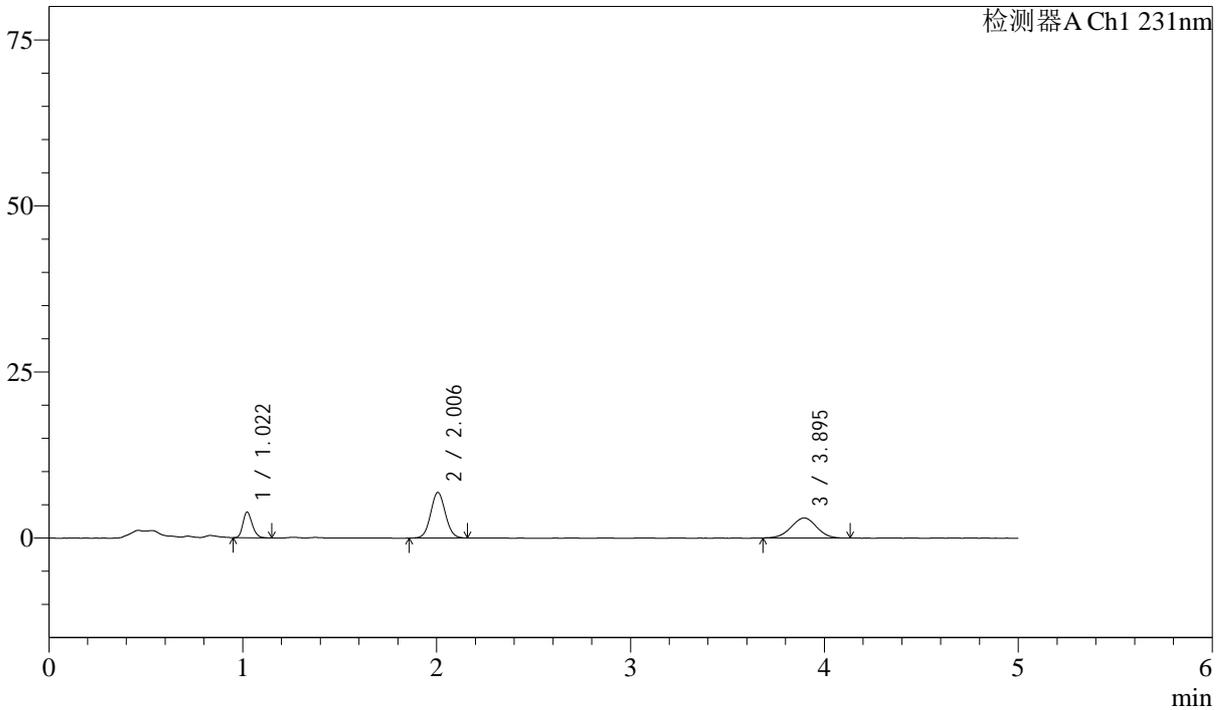
SMF-4036

<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 - 7-45/7-712-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12998	16.949	3873	2138	1.211	--
2	2.006	36240	47.257	6870	3341	1.059	8.659
3	3.895	27449	35.793	3022	4206	0.998	9.963
总计		76687	100.000	13765			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



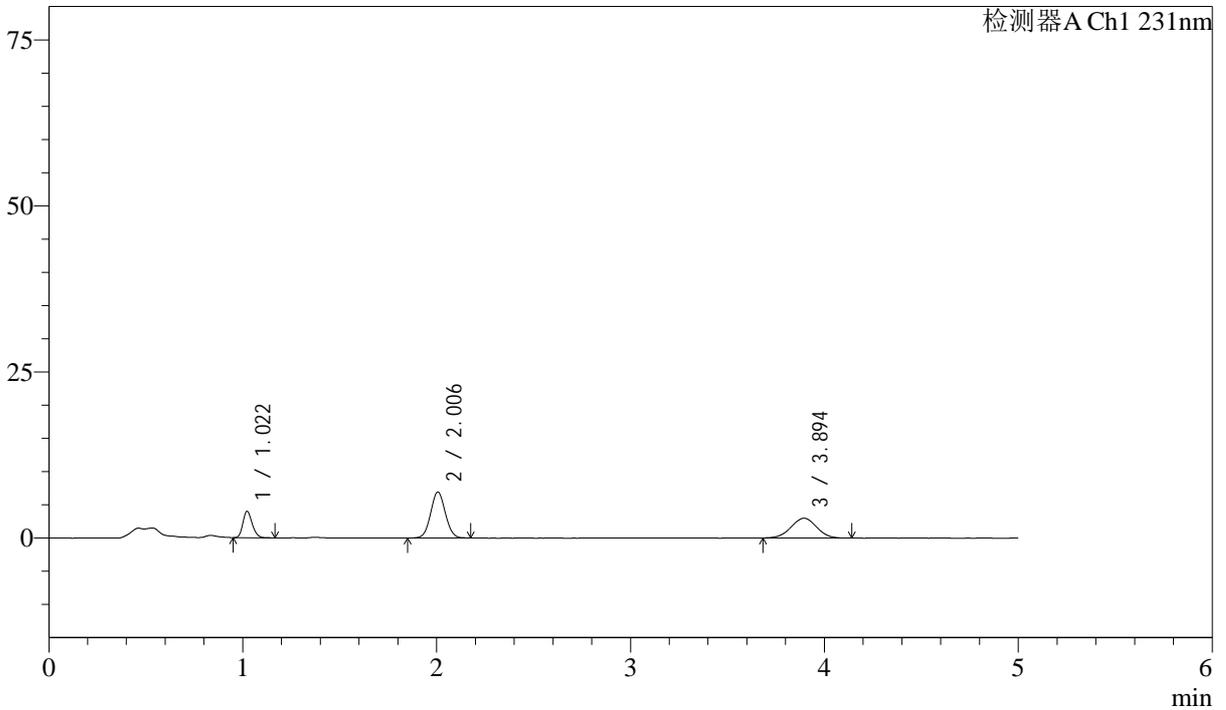
SMF-4036

<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 - 7-45/7-713-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13302	17.322	3978	2131	1.215	--
2	2.006	36356	47.346	6913	3338	1.052	8.653
3	3.894	27131	35.332	2975	4209	0.994	9.963
总计		76789	100.000	13866			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



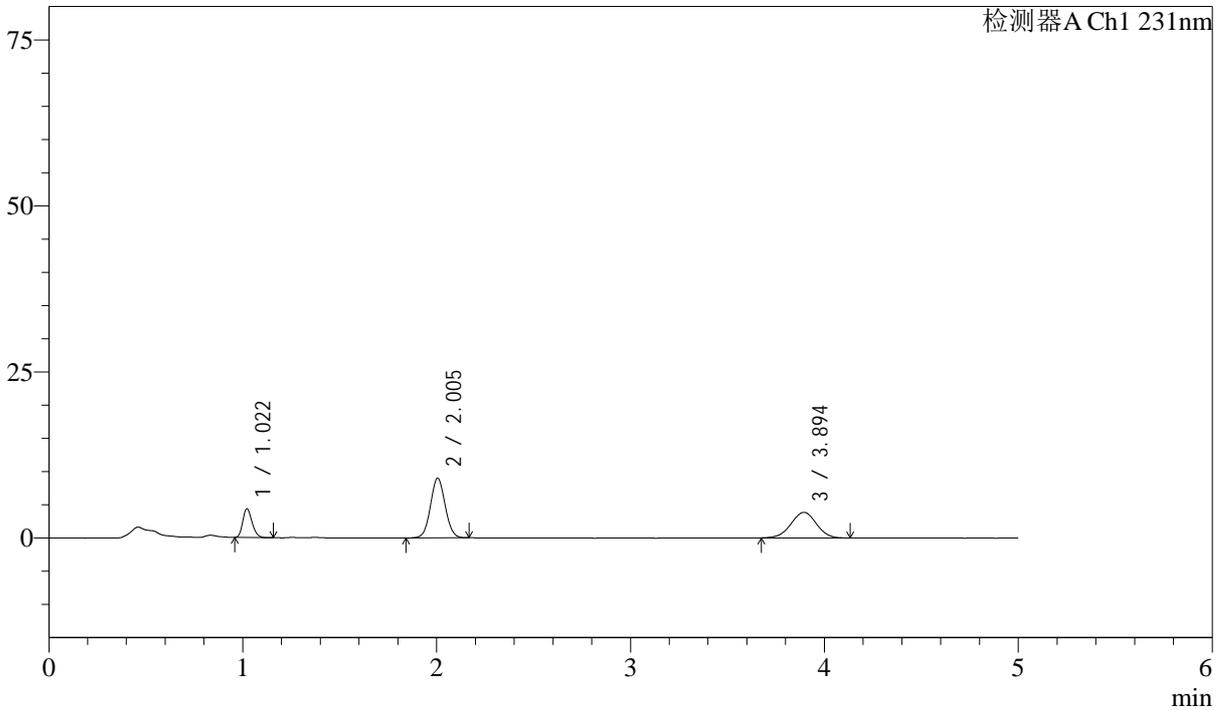
SMF-4036

<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 - 7-45/7-714-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:31:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14518	14.962	4339	2125	1.220	--
2	2.005	47473	48.925	8998	3336	1.052	8.649
3	3.894	35040	36.112	3850	4222	0.984	9.977
总计		97031	100.000	17187			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



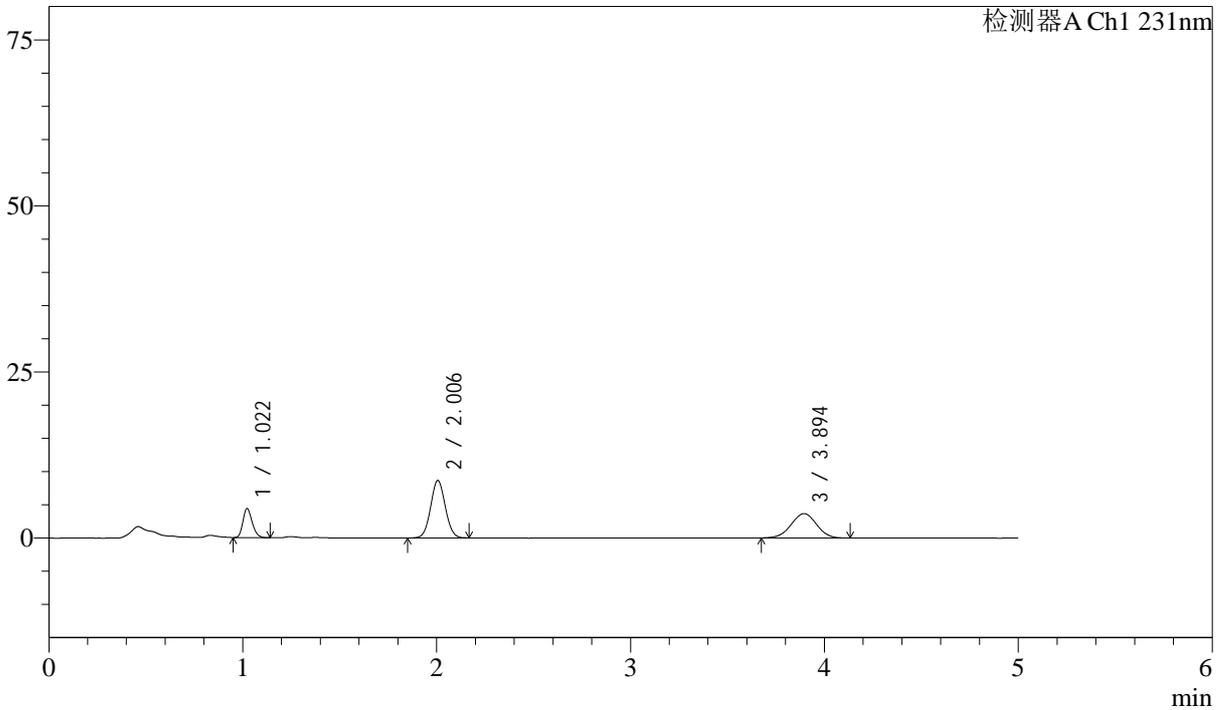
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-715-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 19:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14622	15.669	4371	2140	1.219	--
2	2.006	45530	48.789	8645	3341	1.052	8.660
3	3.894	33169	35.543	3662	4198	0.995	9.956
总计		93321	100.000	16678			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



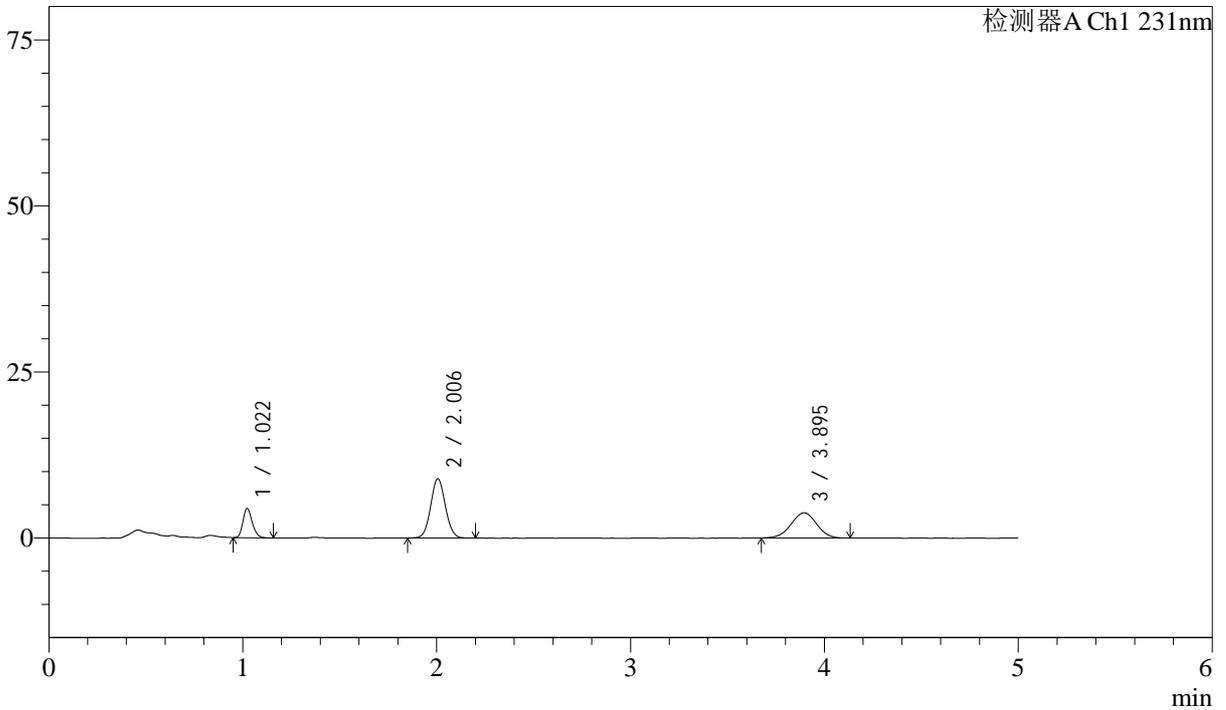
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-716-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14745	15.307	4401	2135	1.225	--
2	2.006	47103	48.896	8927	3339	1.058	8.655
3	3.895	34484	35.797	3792	4191	0.989	9.950
总计		96333	100.000	17121			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



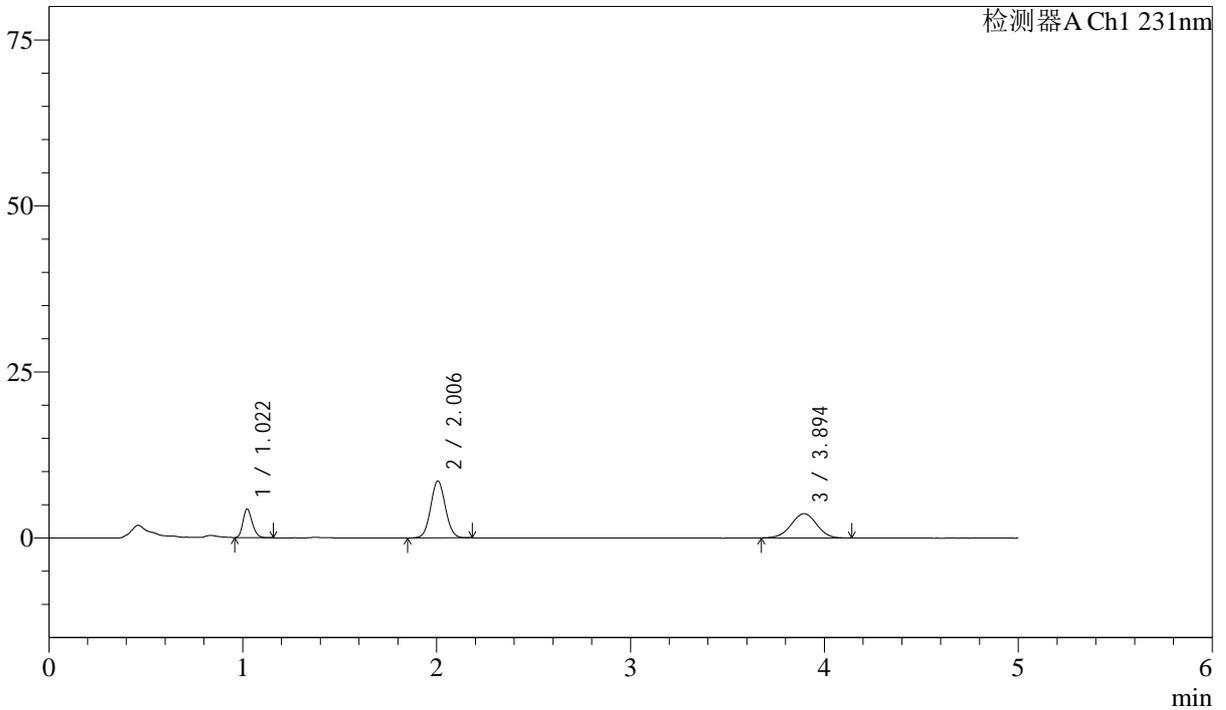
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-717-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:31:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14430	15.503	4312	2132	1.218	--
2	2.006	45273	48.641	8583	3339	1.057	8.651
3	3.894	33373	35.856	3660	4198	0.992	9.955
总计		93076	100.000	16555			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



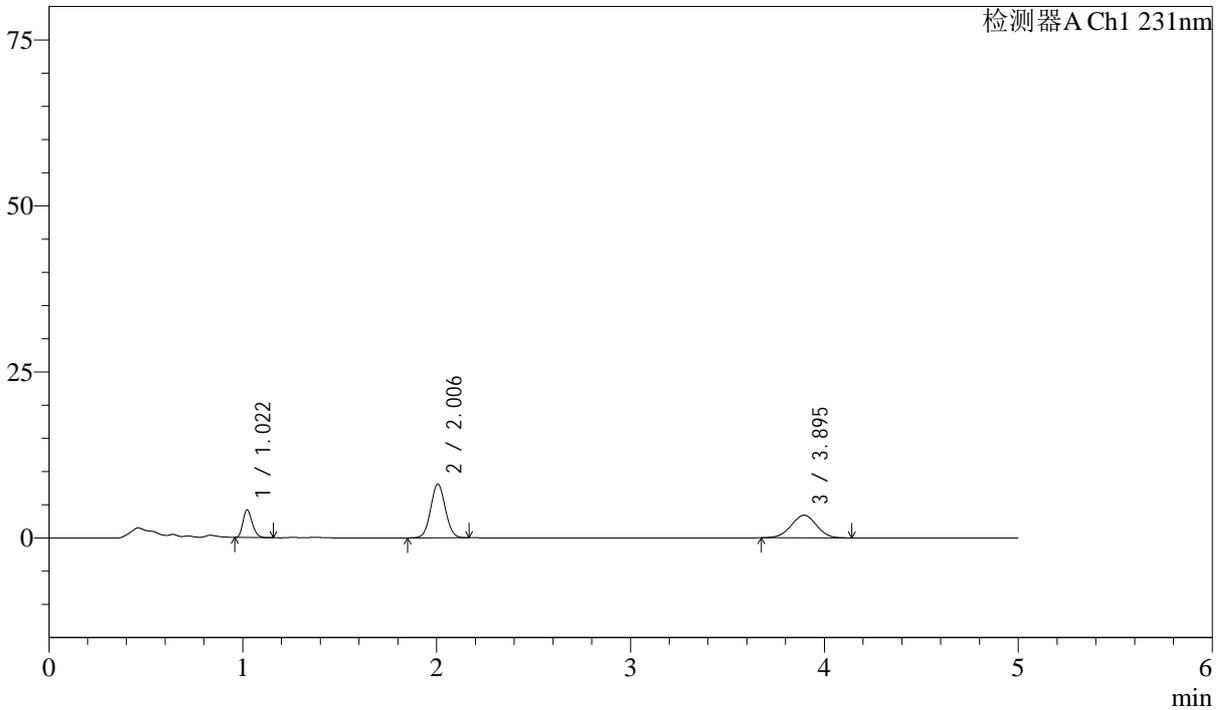
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-718-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:32:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13981	15.973	4178	2124	1.227	--
2	2.006	42565	48.631	8091	3338	1.053	8.645
3	3.895	30980	35.395	3414	4232	0.995	9.980
总计		87526	100.000	15683			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



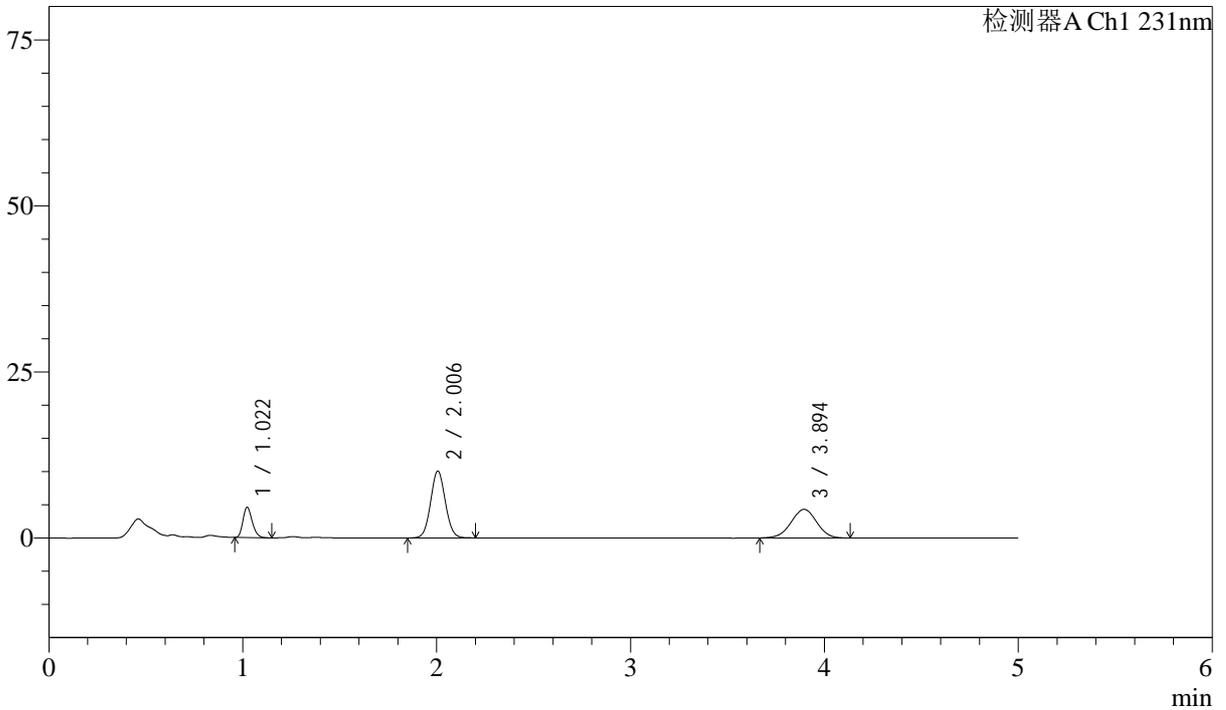
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-719-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:32:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15355	14.233	4576	2134	1.229	--
2	2.006	53309	49.413	10076	3324	1.059	8.641
3	3.894	39220	36.354	4301	4160	0.986	9.918
总计		107883	100.000	18953			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



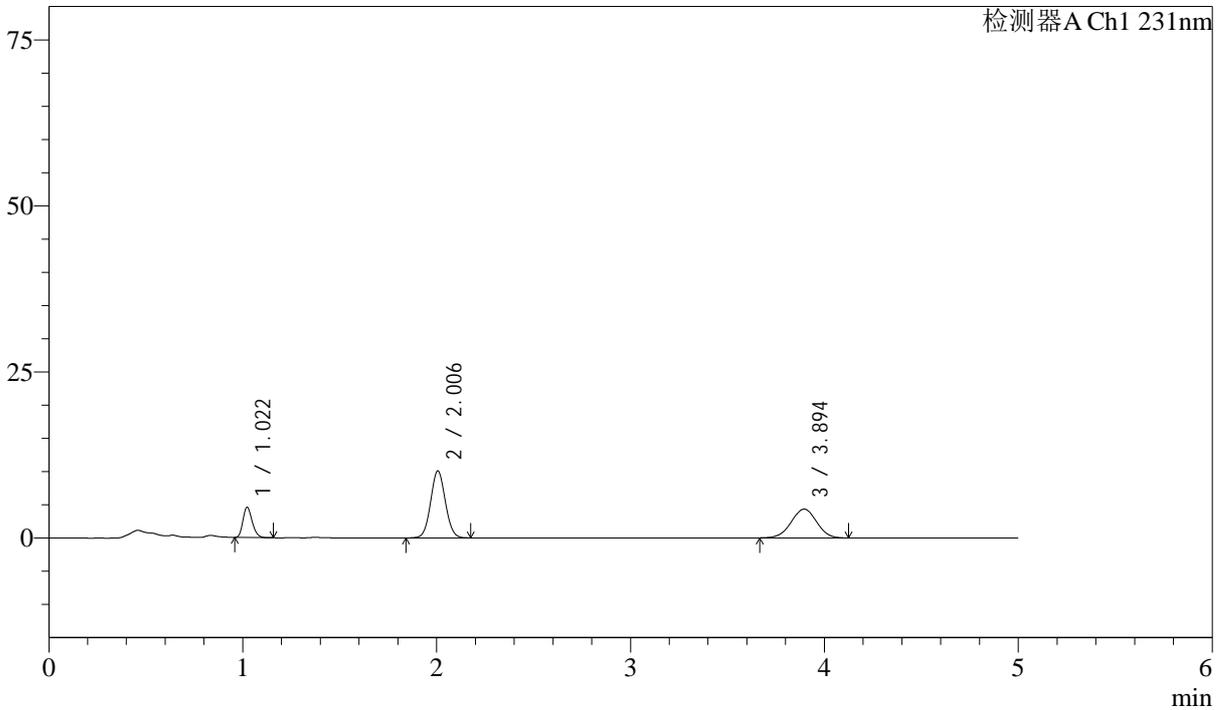
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-720-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15274	14.133	4569	2142	1.219	--
2	2.006	53364	49.378	10090	3326	1.054	8.650
3	3.894	39435	36.489	4335	4197	0.992	9.947
总计		108073	100.000	18995			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



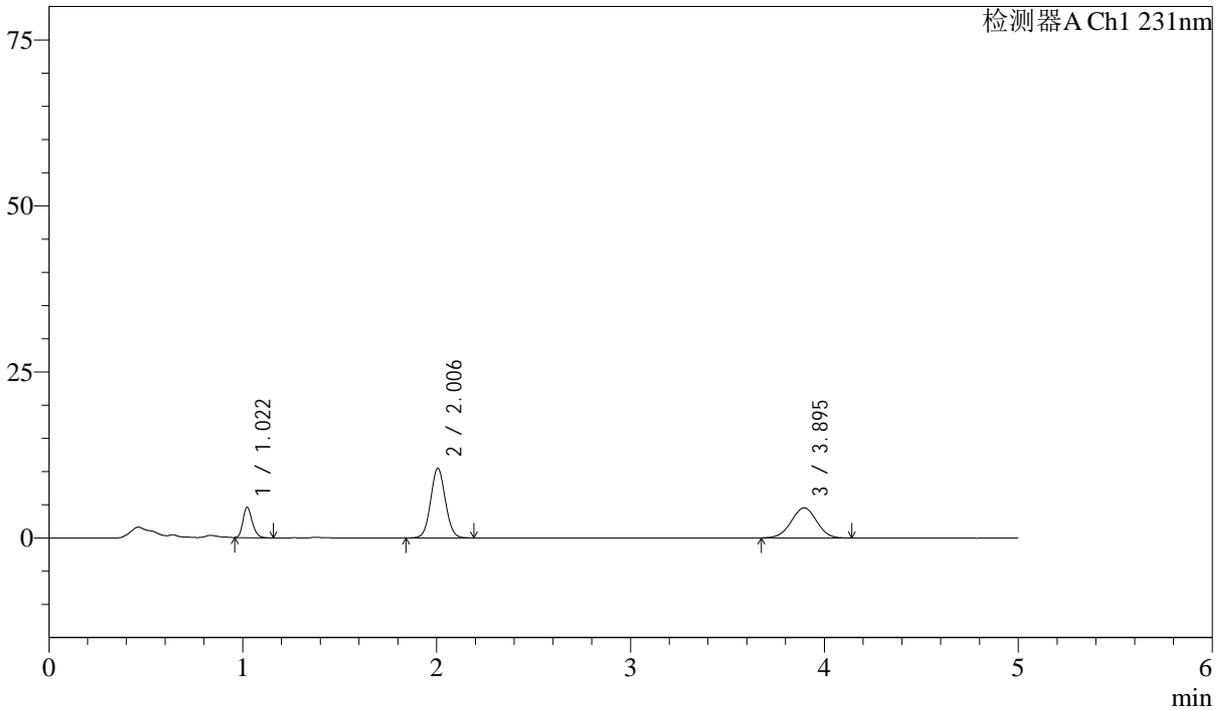
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-721-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15279	13.642	4561	2131	1.226	--
2	2.006	55392	49.459	10483	3339	1.054	8.651
3	3.895	41325	36.899	4536	4182	0.993	9.944
总计		111995	100.000	19580			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



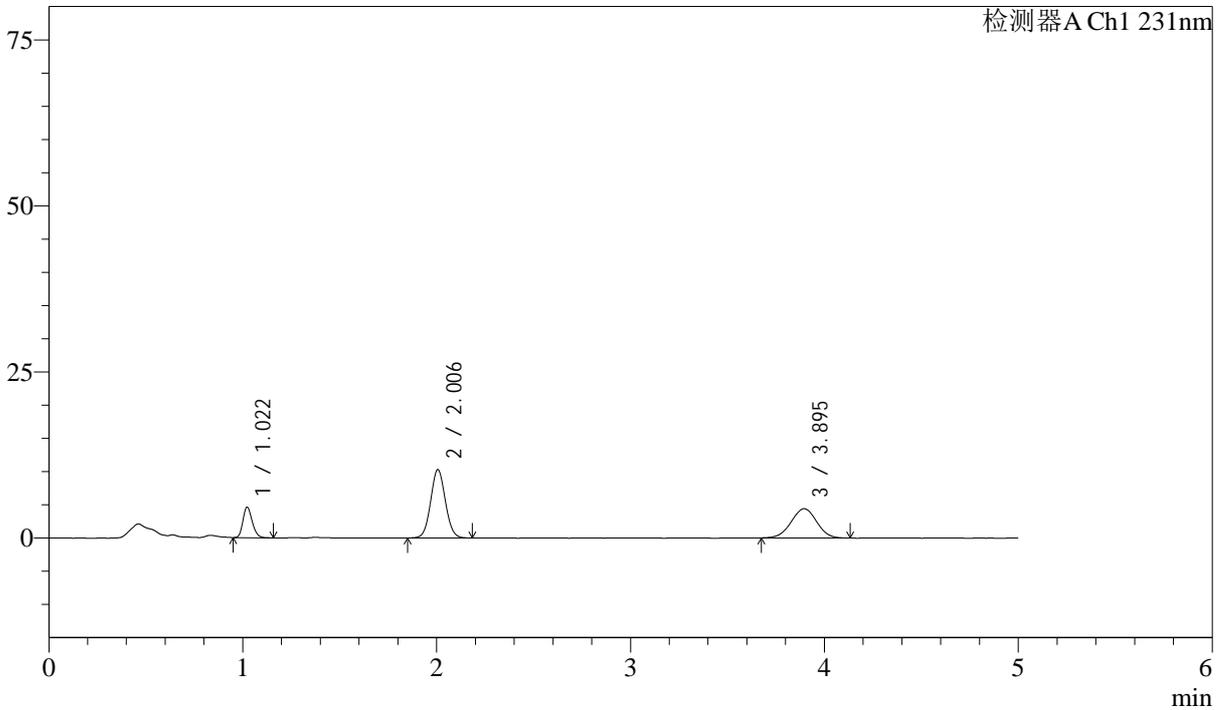
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-722-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:32:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15353	13.989	4591	2138	1.213	--
2	2.006	54361	49.534	10281	3336	1.056	8.654
3	3.895	40031	36.476	4402	4171	0.991	9.933
总计		109744	100.000	19274			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



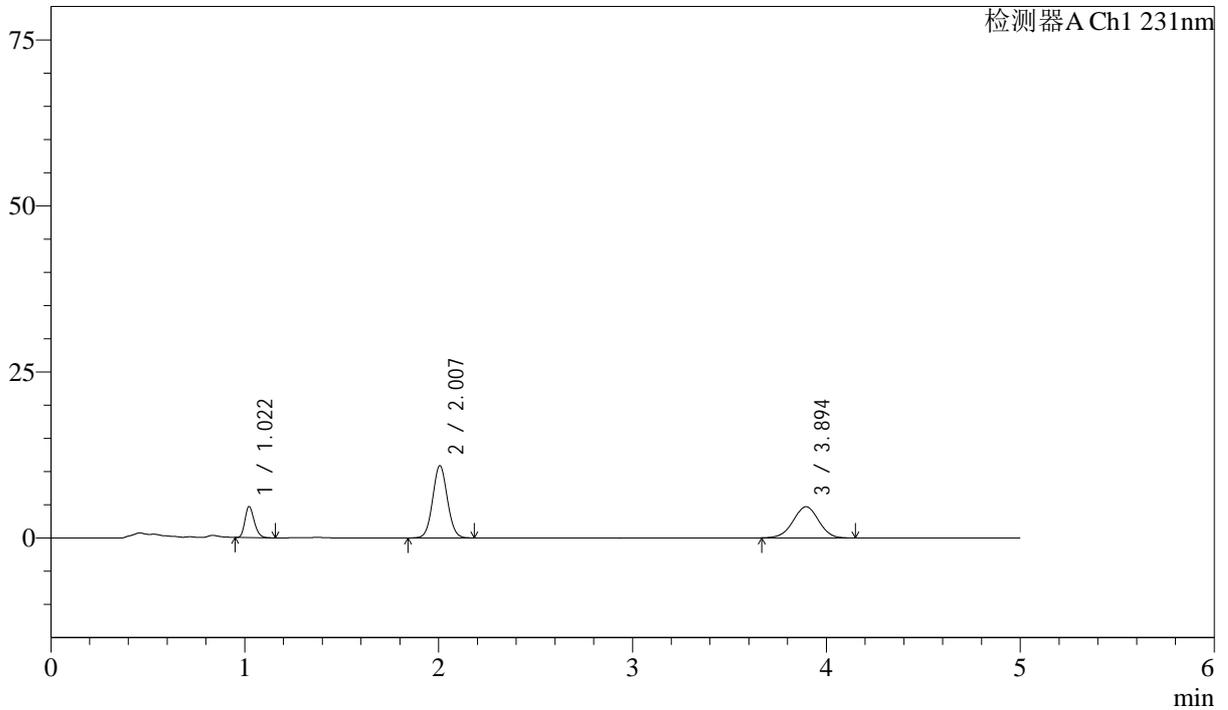
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-723-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15708	13.525	4681	2131	1.226	--
2	2.007	57521	49.526	10880	3329	1.056	8.644
3	3.894	42914	36.949	4698	4164	0.990	9.923
总计		116144	100.000	20259			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



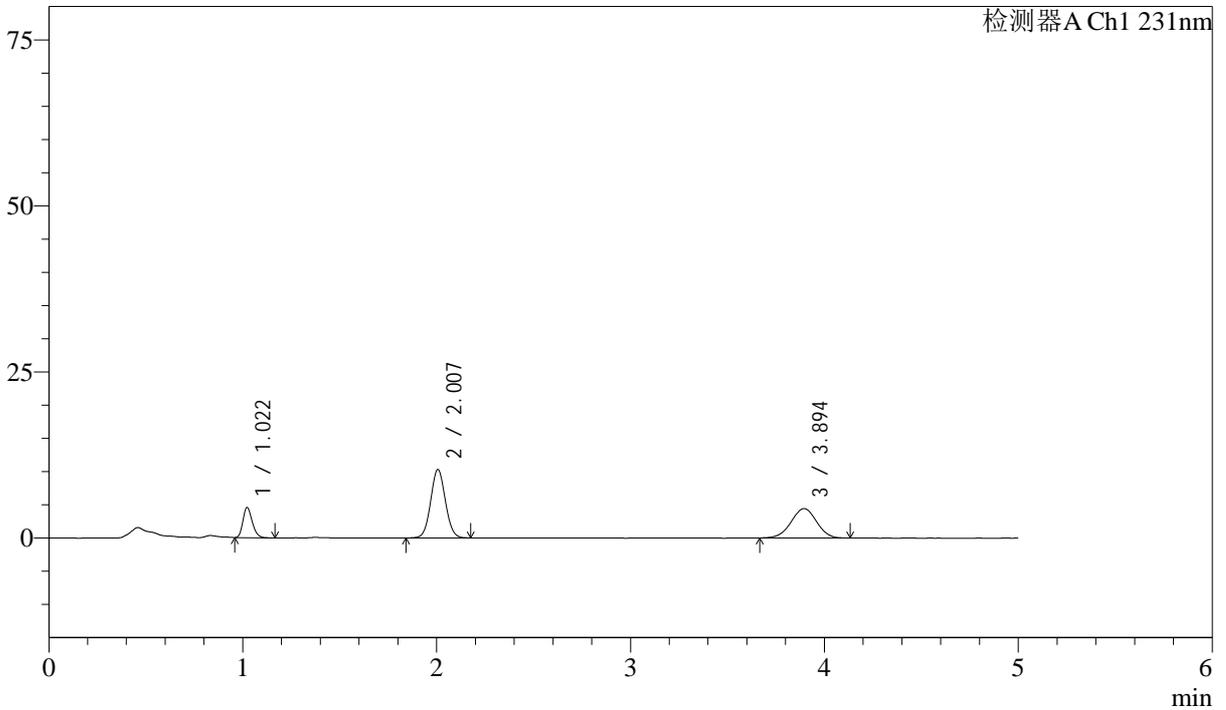
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-724-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:32:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15211	13.833	4548	2141	1.224	--
2	2.007	54481	49.546	10295	3337	1.055	8.658
3	3.894	40269	36.621	4425	4178	0.985	9.937
总计		109961	100.000	19267			

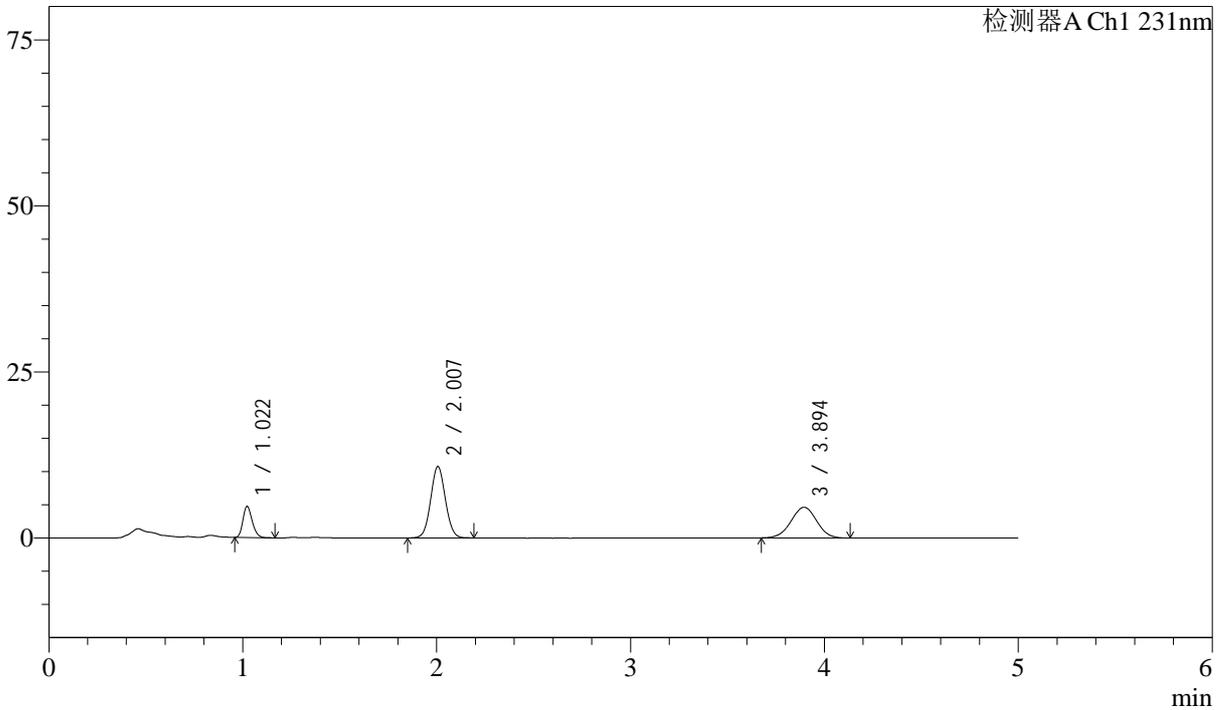
图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-725-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15770	13.764	4700	2131	1.224	--
2	2.007	56683	49.470	10738	3338	1.054	8.653
3	3.894	42127	36.766	4620	4164	0.994	9.927
总计		114579	100.000	20057			

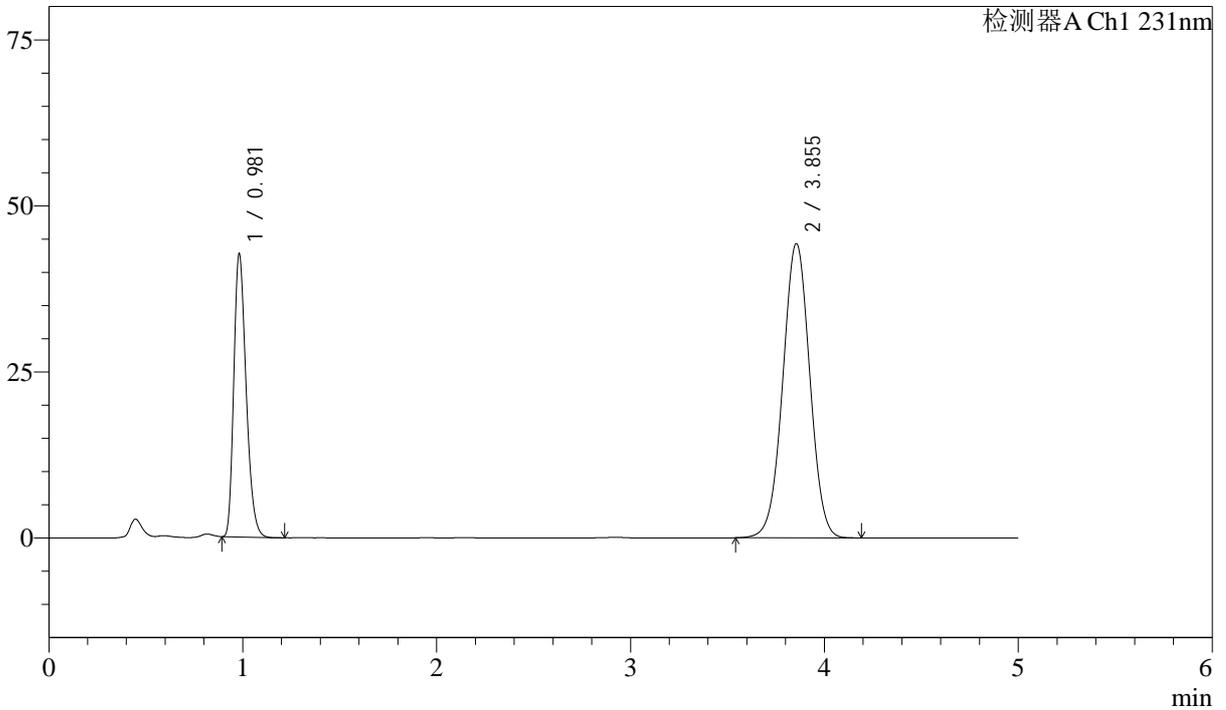
图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-726-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 20:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	189039	30.739	42576	1135	1.281	--
2	3.855	425947	69.261	44269	3715	1.004	15.552
总计		614986	100.000	86845			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



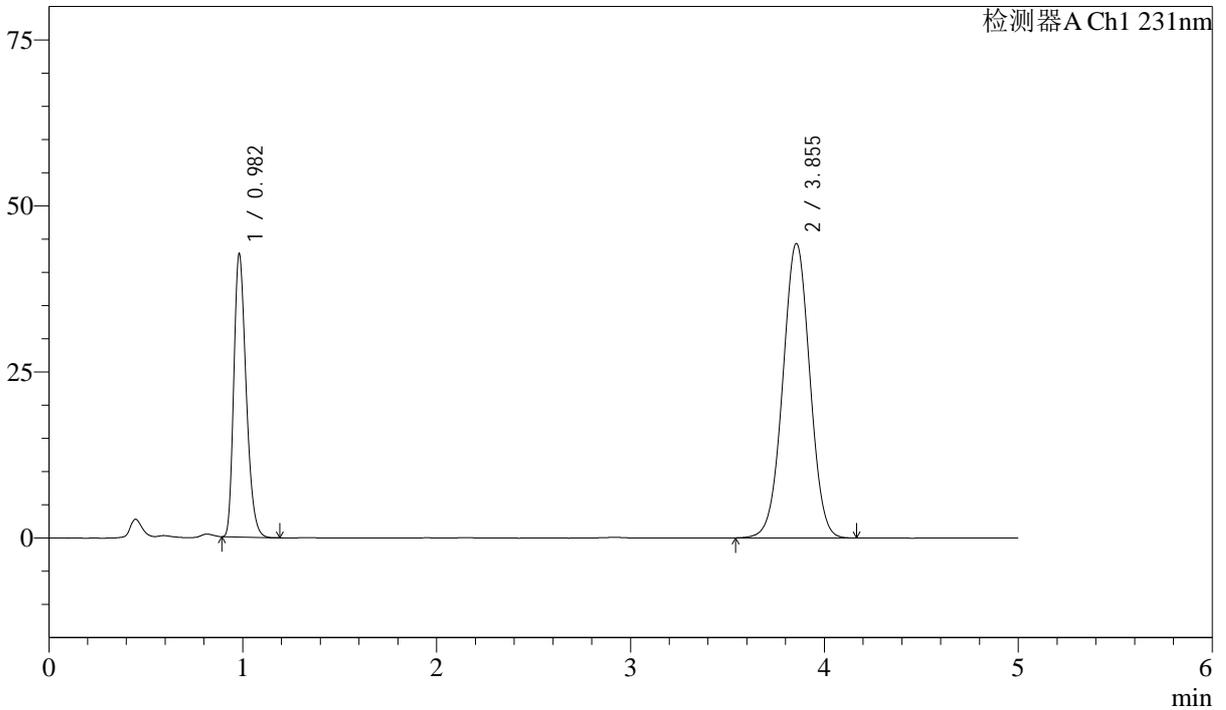
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-727-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.982	189195	30.754	42570	1134	1.281	--
2	3.855	425989	69.246	44308	3716	1.004	15.552
总计		615184	100.000	86878			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-
pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



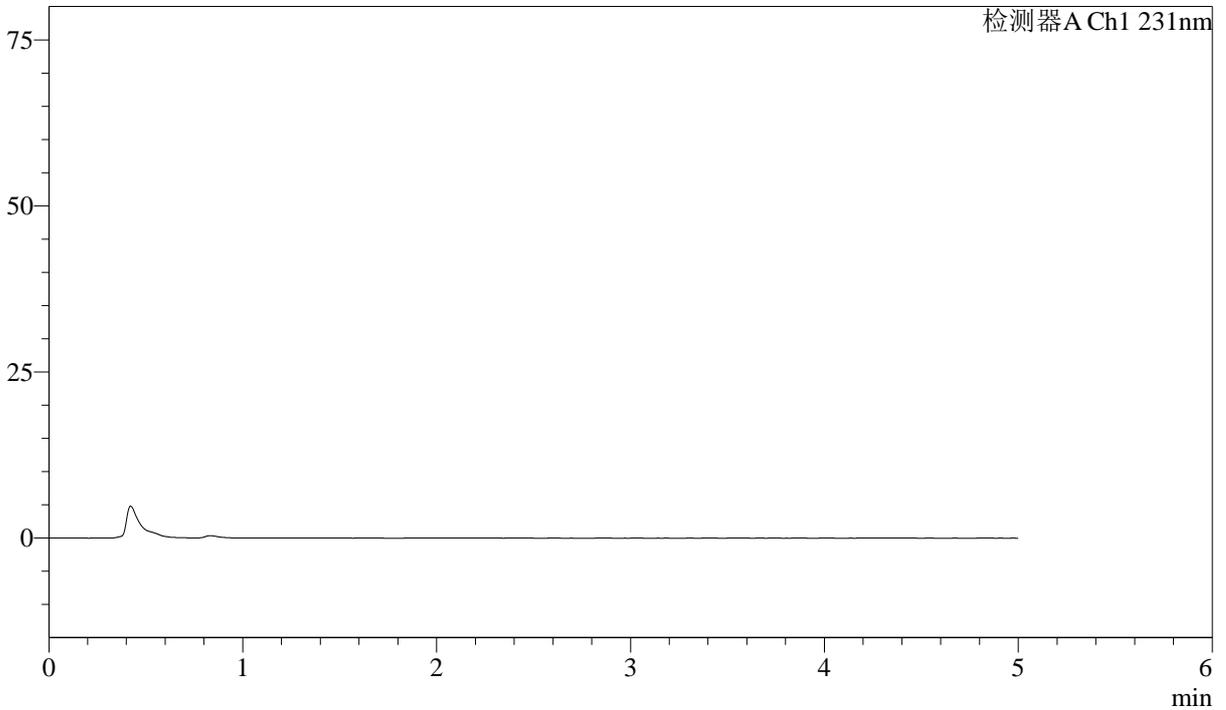
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-728-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
总计							

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



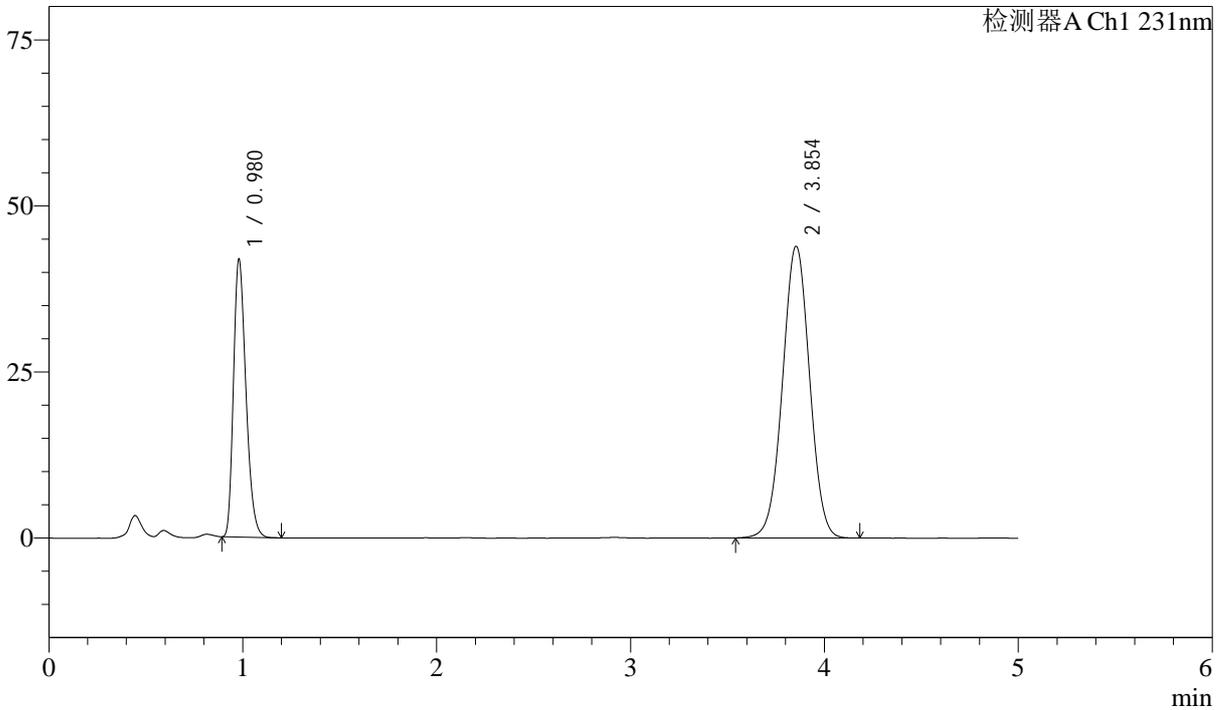
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-729-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	187611	30.704	41839	1107	1.282	--
2	3.854	423419	69.296	43905	3698	1.006	15.478
总计		611030	100.000	85744			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



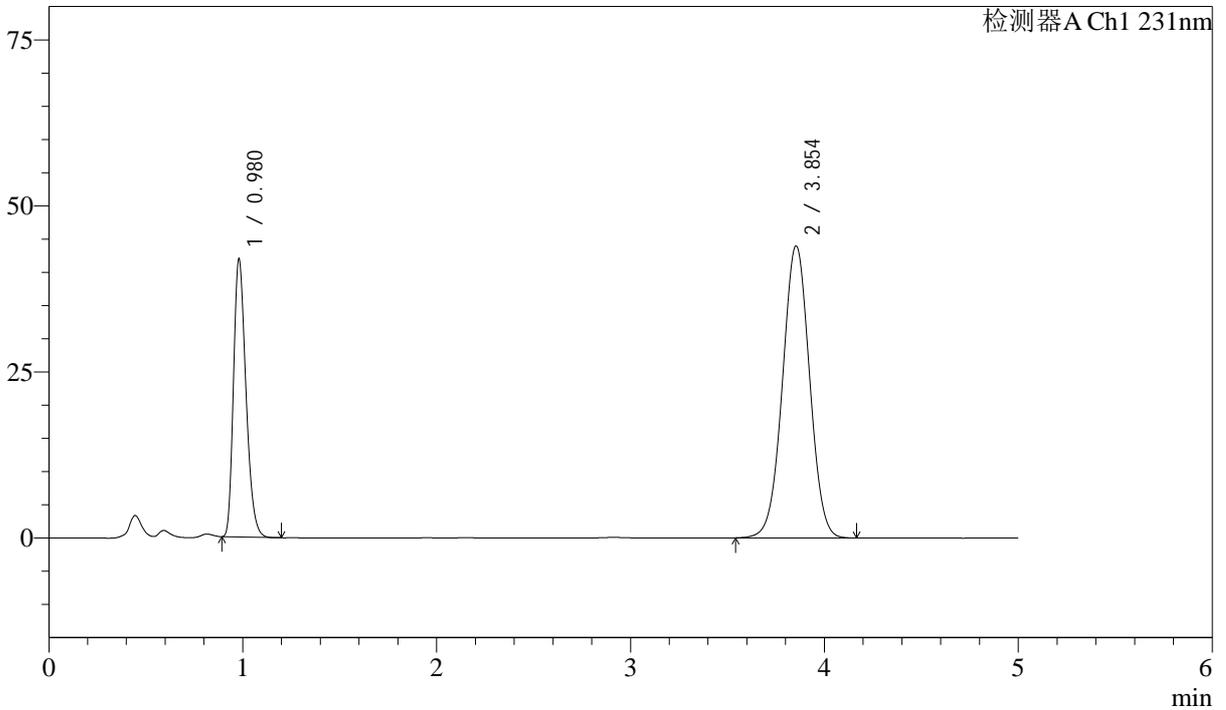
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-730-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	187660	30.697	41828	1105	1.282	--
2	3.854	423665	69.303	43934	3692	1.007	15.465
总计		611325	100.000	85762			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



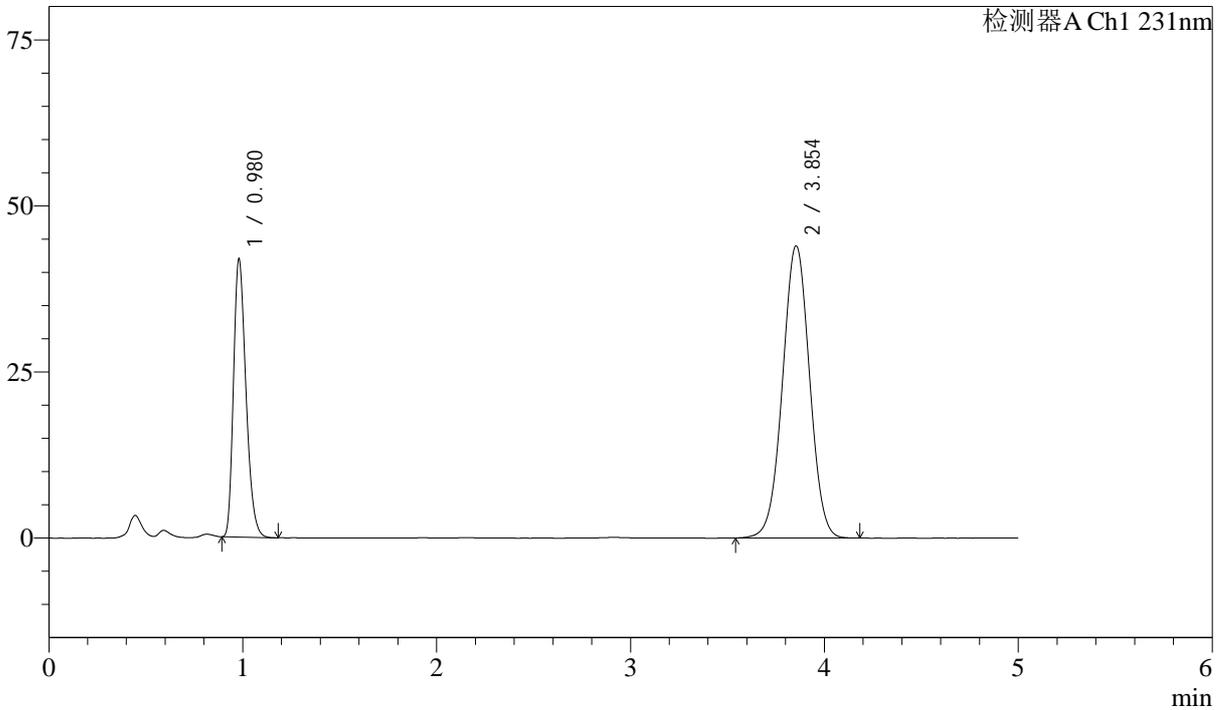
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-731-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	187757	30.690	41846	1105	1.282	--
2	3.854	424037	69.310	43965	3696	1.007	15.471
总计		611794	100.000	85810			

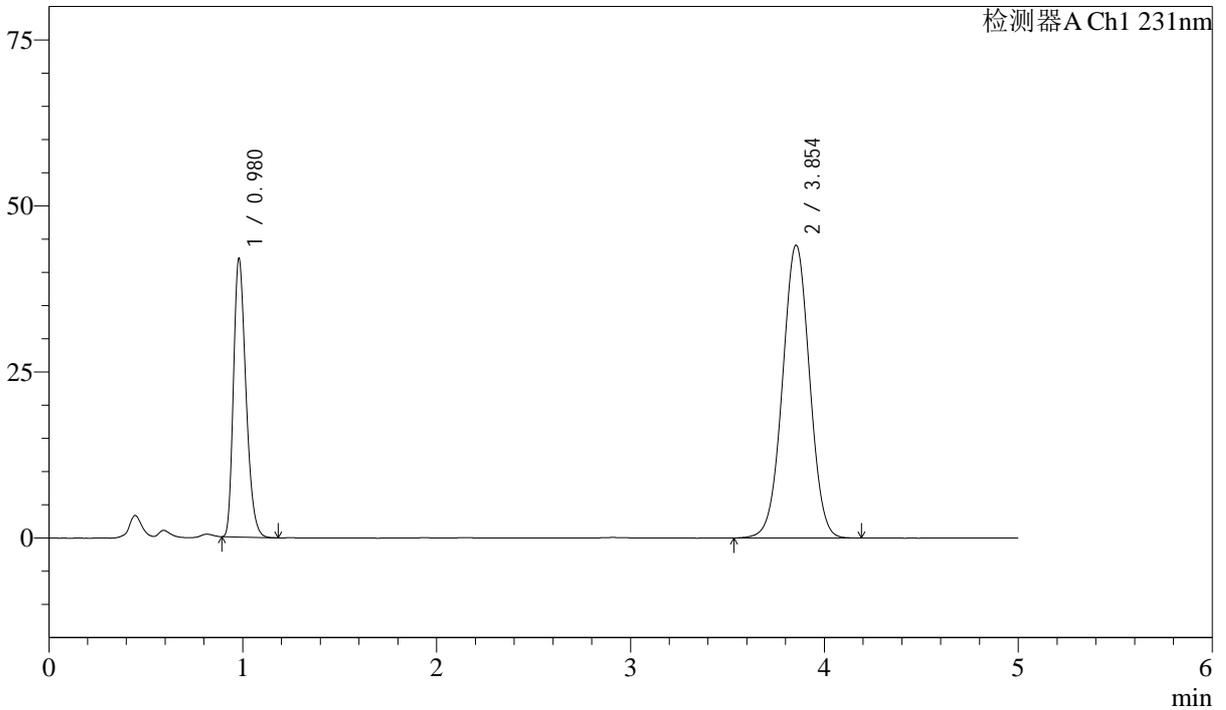
图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-732-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	188065	30.681	41921	1104	1.283	--
2	3.854	424905	69.319	44061	3701	1.006	15.476
总计		612970	100.000	85982			

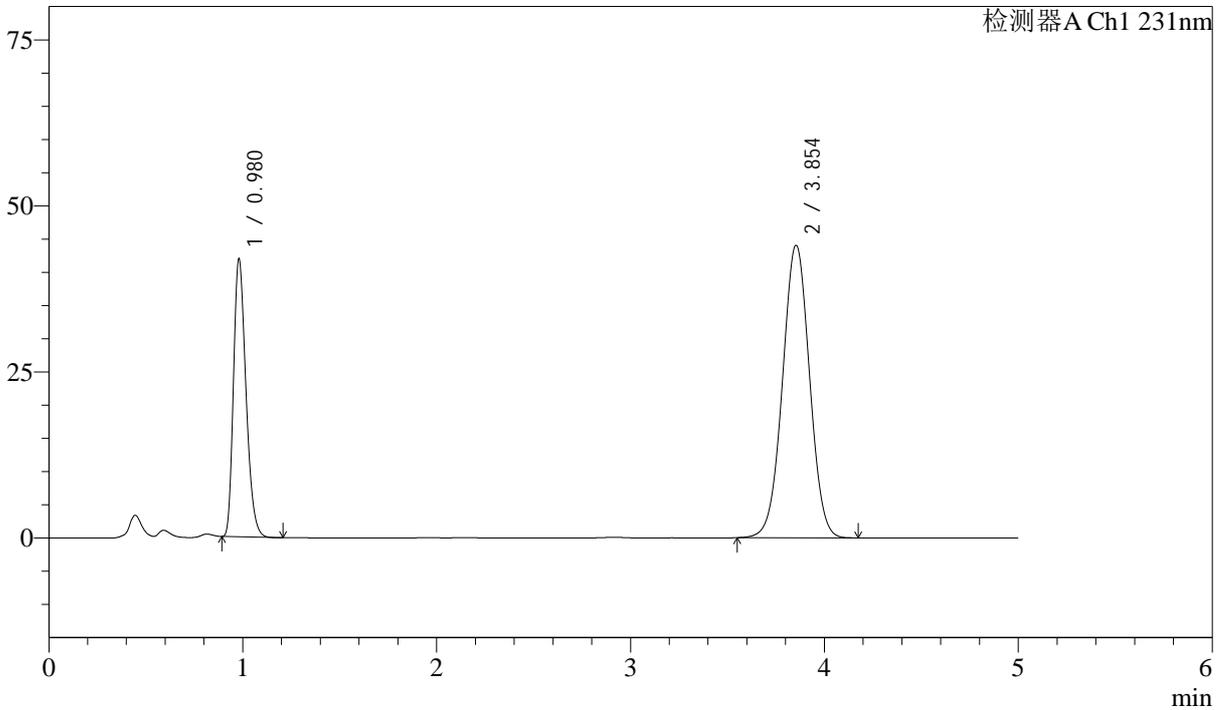
图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-733-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	187982	30.712	41852	1103	1.283	--
2	3.854	424103	69.288	44017	3700	1.008	15.472
总计		612085	100.000	85869			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



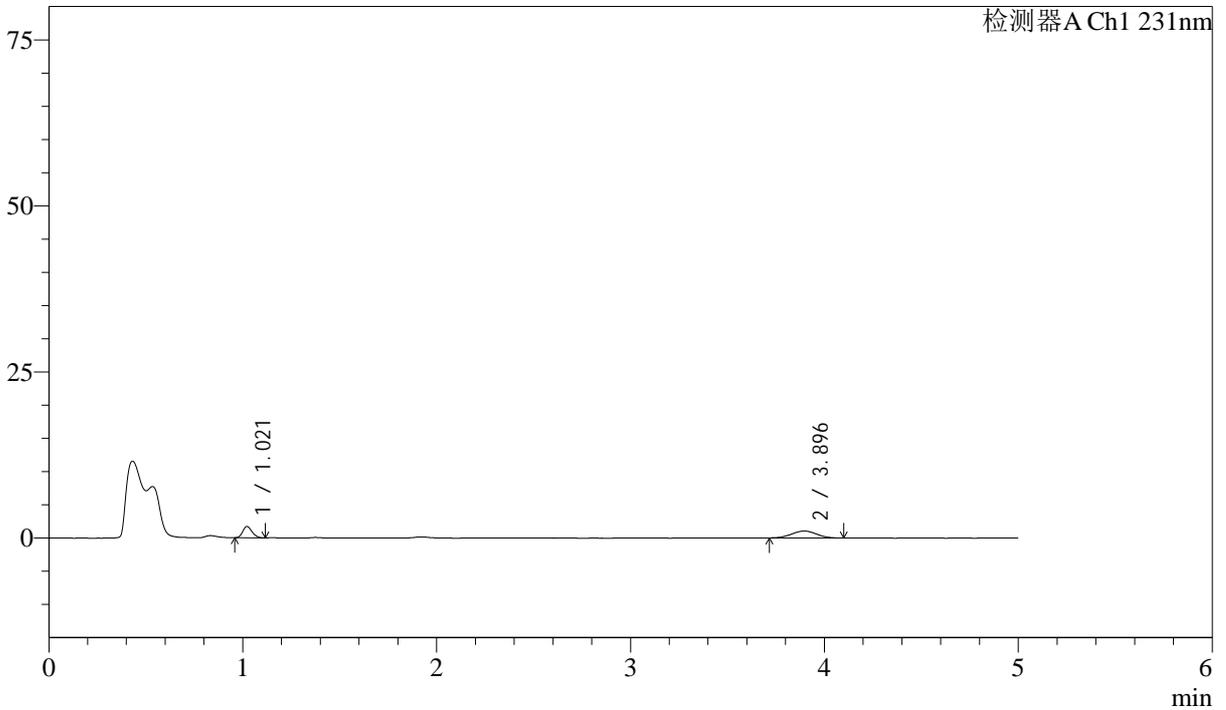
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-734-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.021	5715	38.073	1711	2102	1.202	--
2	3.896	9295	61.927	1050	4271	0.997	17.550
总计		15010	100.000	2761			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



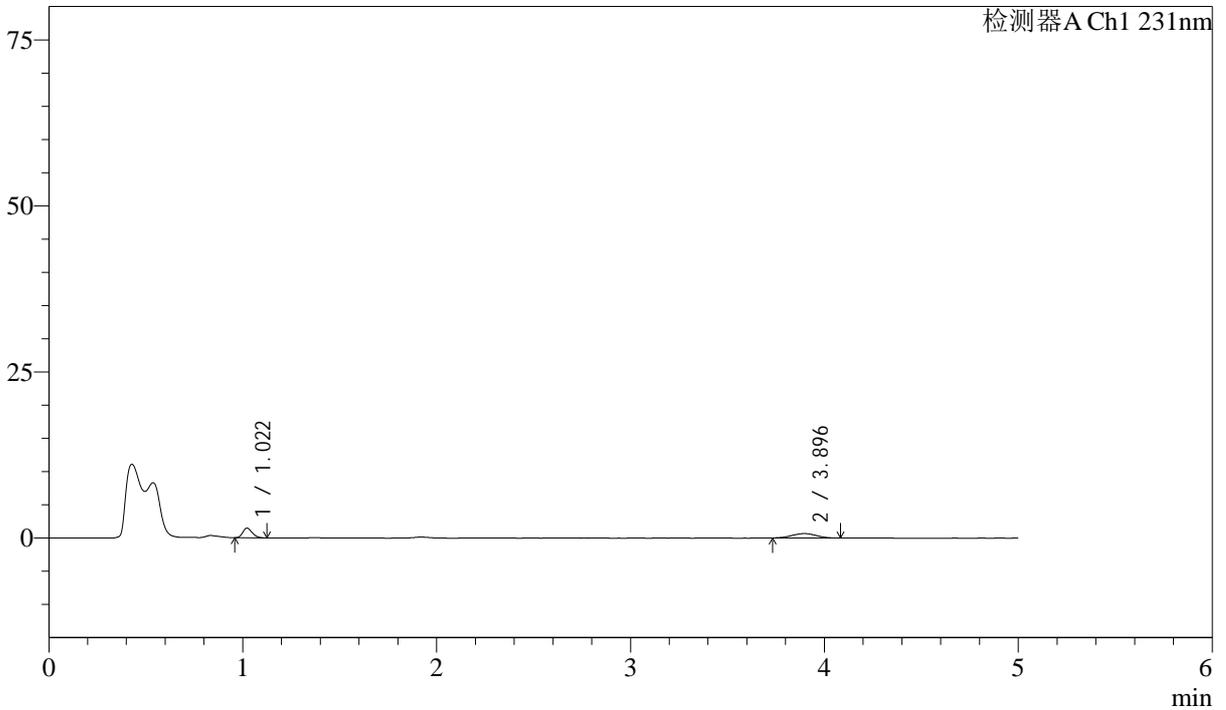
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-735-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:32:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	4886	46.010	1451	2091	1.231	--
2	3.896	5734	53.990	664	4546	0.986	17.937
总计		10620	100.000	2115			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



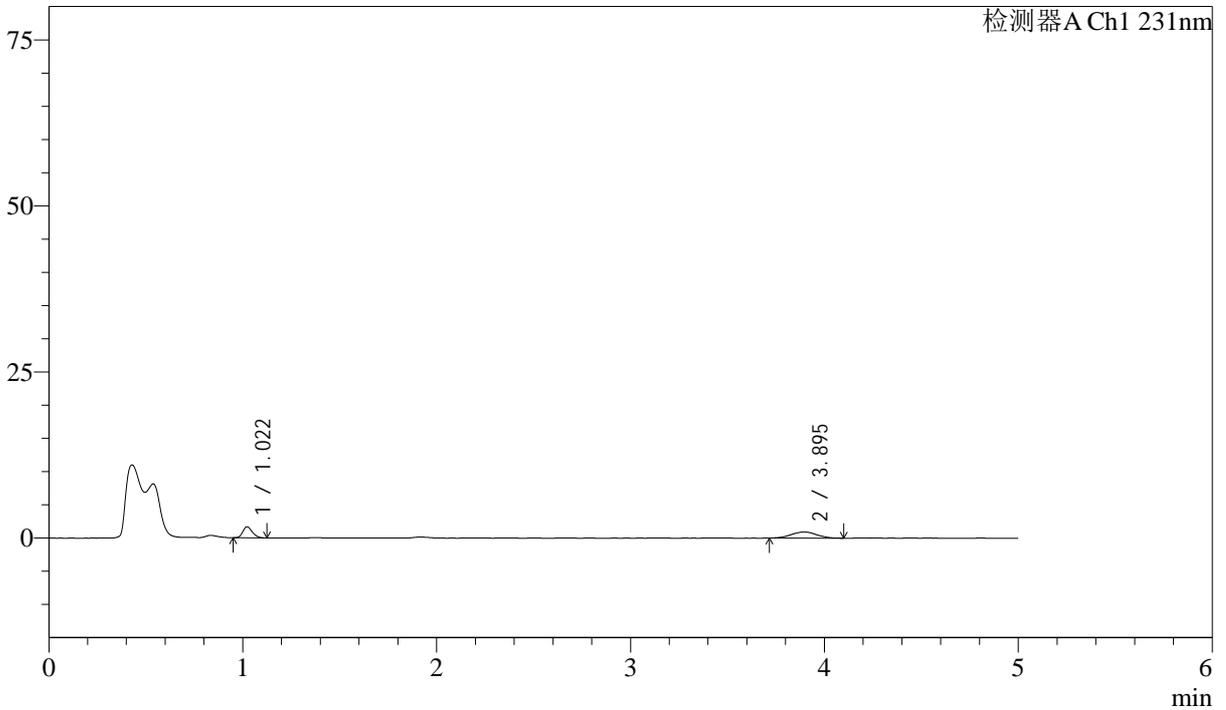
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-736-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	5682	40.630	1669	2050	1.215	--
2	3.895	8302	59.370	923	4281	1.014	17.496
总计		13984	100.000	2591			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



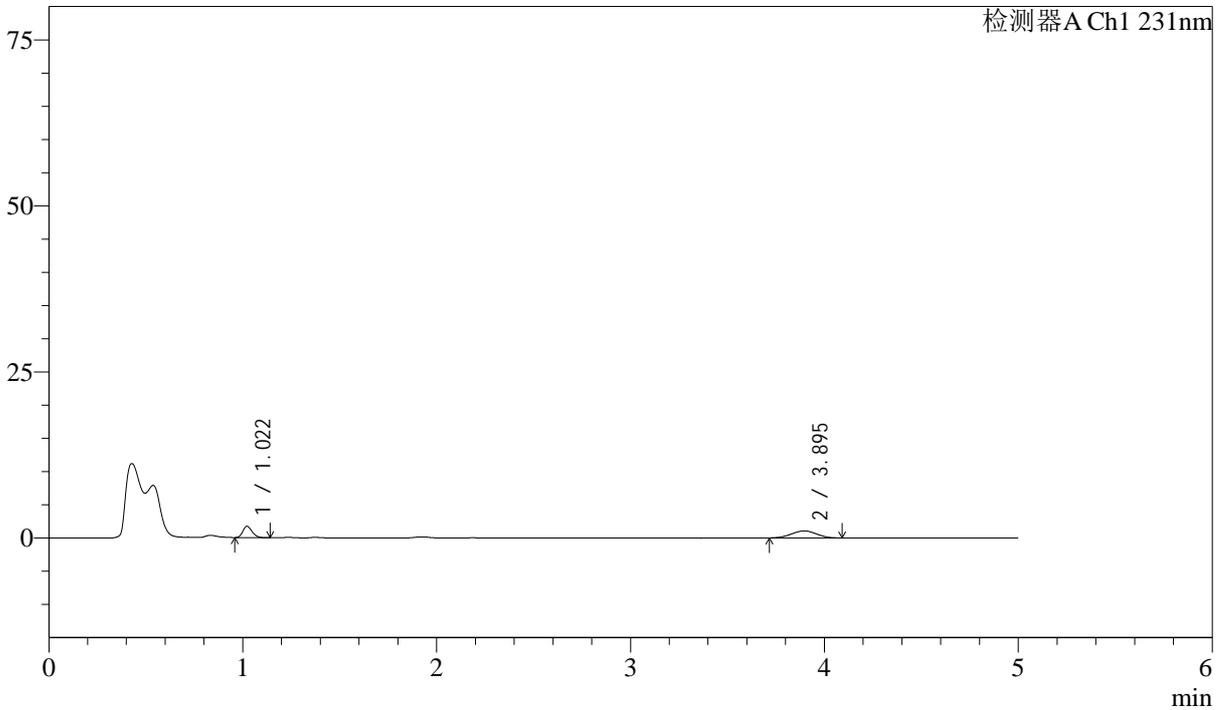
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-737-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	5708	37.819	1711	2139	1.236	--
2	3.895	9386	62.181	1064	4310	0.982	17.642
总计		15094	100.000	2775			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



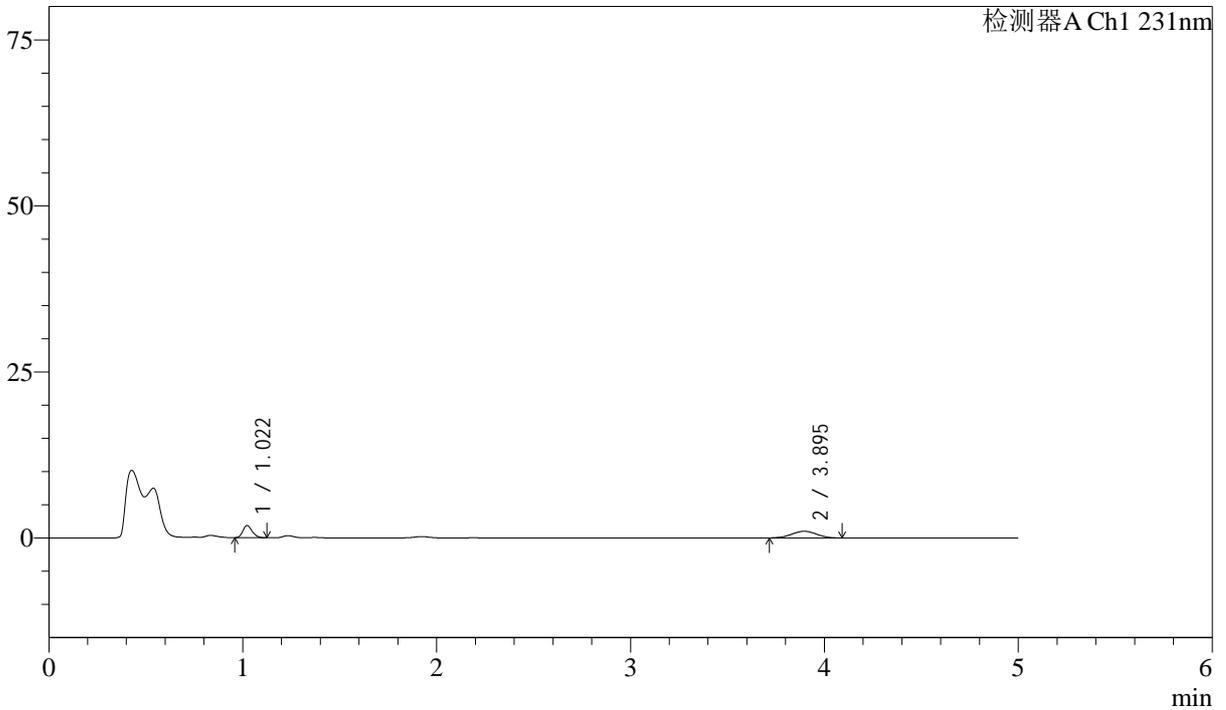
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-738-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 21:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:32:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	6201	41.368	1839	2085	1.217	--
2	3.895	8790	58.632	995	4347	0.988	17.635
总计		14991	100.000	2835			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



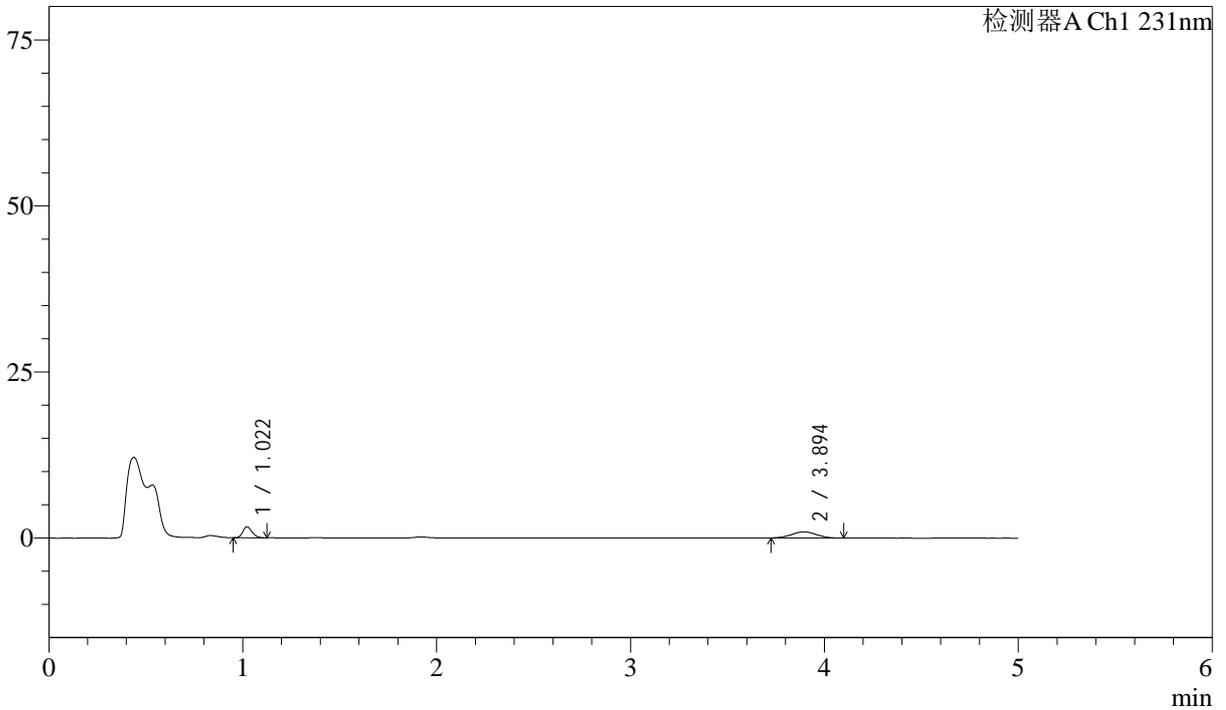
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-739-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	5562	40.307	1663	2120	1.207	--
2	3.894	8237	59.693	926	4372	1.021	17.711
总计		13798	100.000	2589			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



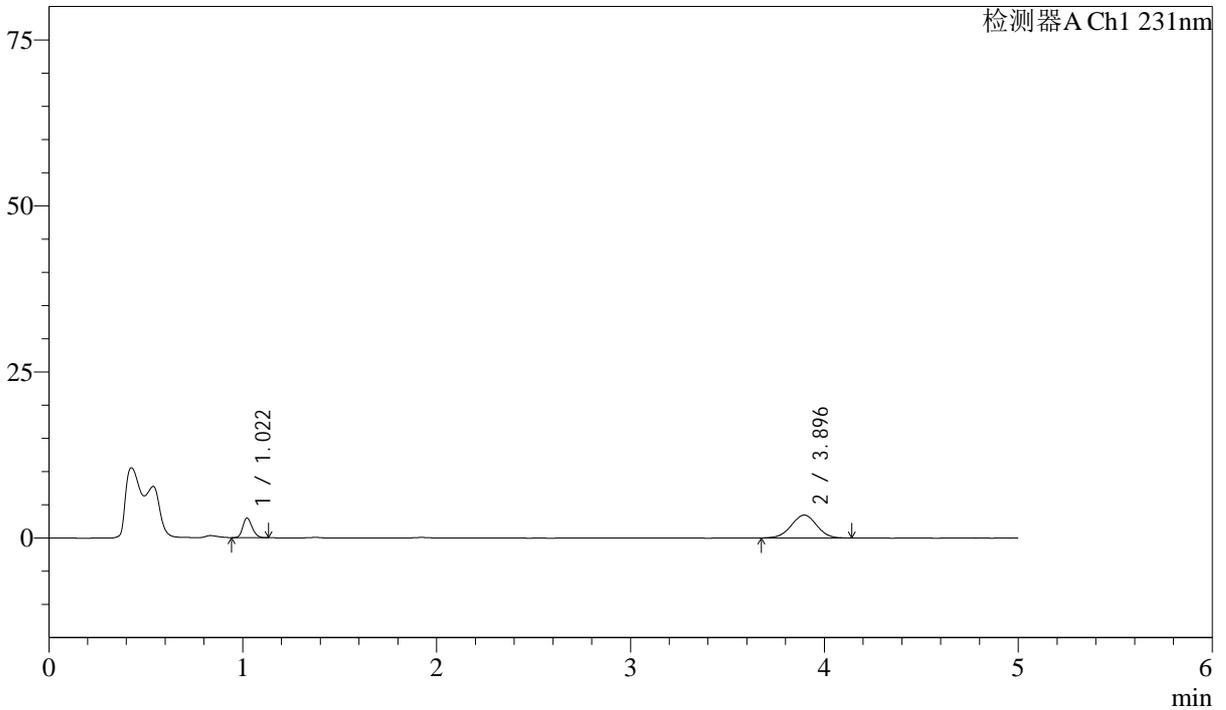
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-740-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:33:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9898	23.971	2960	2120	1.211	--
2	3.896	31392	76.029	3453	4219	0.994	17.488
总计		41290	100.000	6413			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



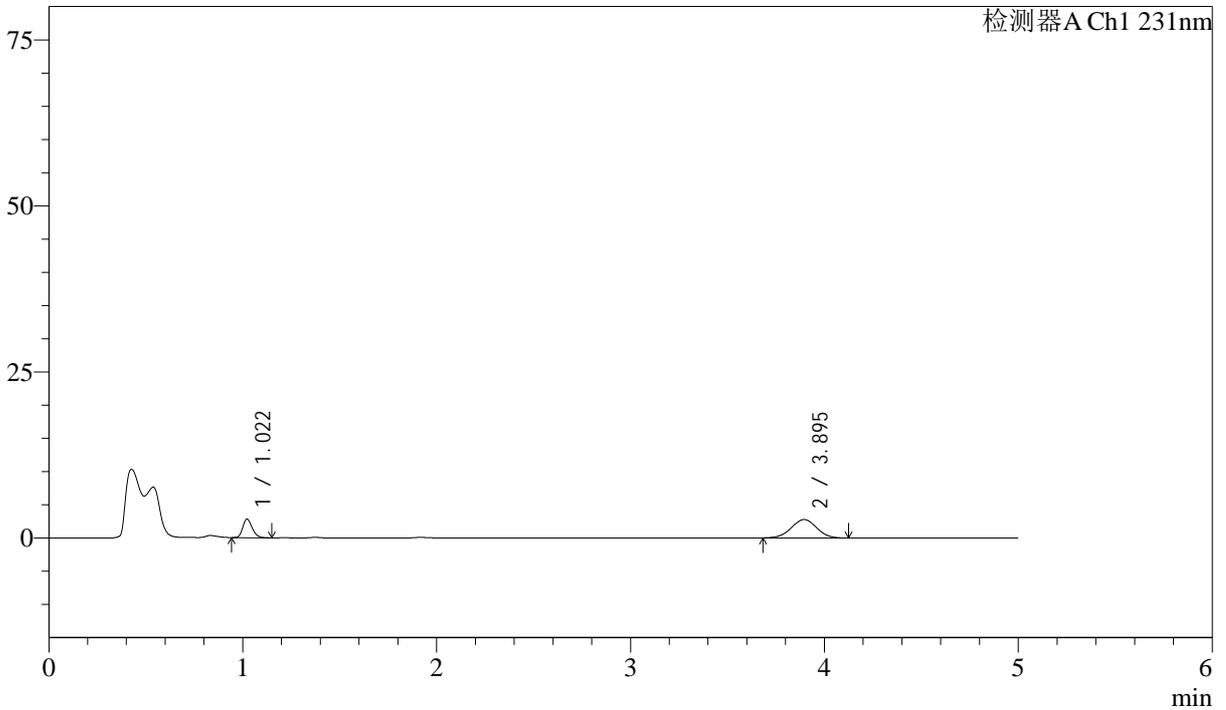
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-741-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:33:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9483	27.564	2797	2090	1.234	--
2	3.895	24920	72.436	2763	4244	1.001	17.489
总计		34403	100.000	5560			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



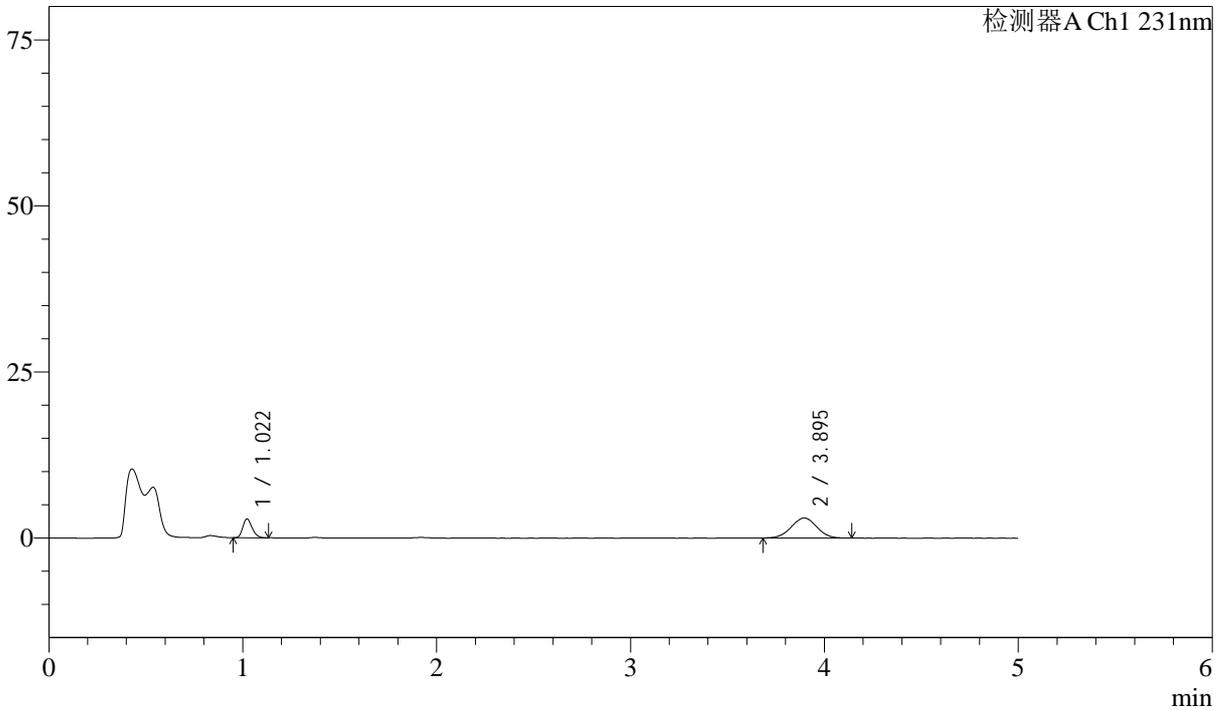
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-742-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9555	25.939	2849	2127	1.229	--
2	3.895	27281	74.061	3019	4232	1.003	17.514
总计		36836	100.000	5868			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



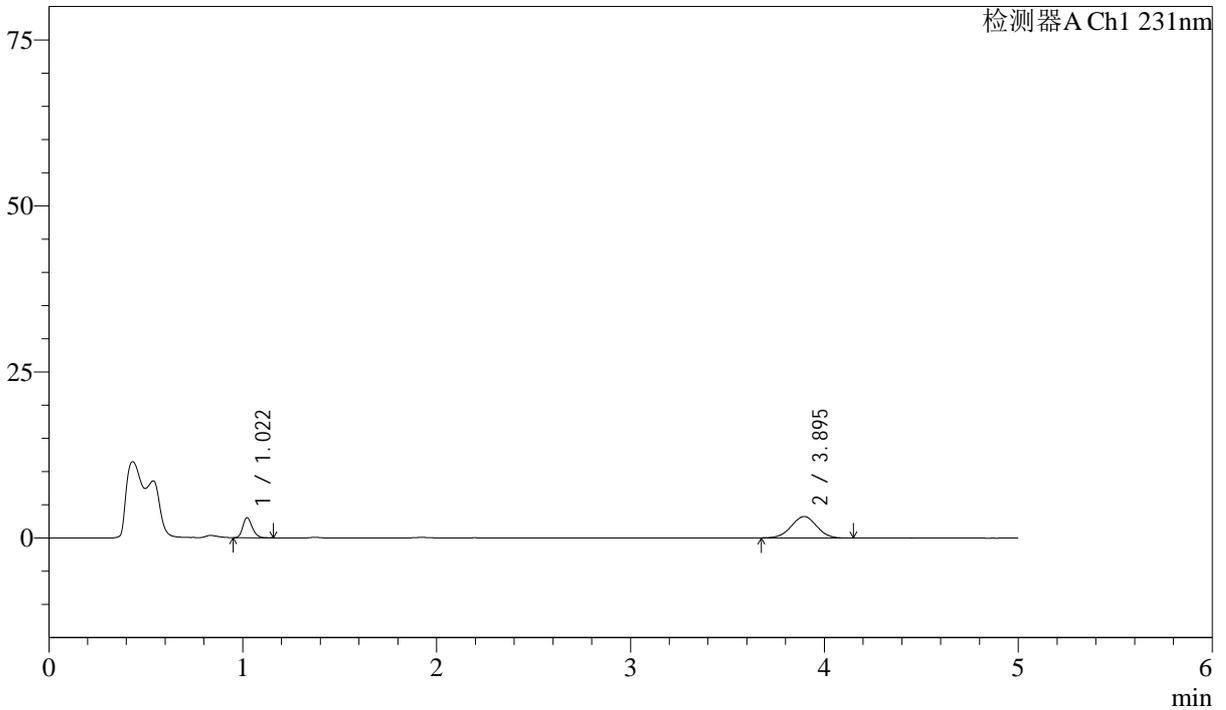
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-743-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:33:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	10221	25.837	3019	2096	1.224	--
2	3.895	29339	74.163	3232	4196	1.009	17.422
总计		39559	100.000	6251			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



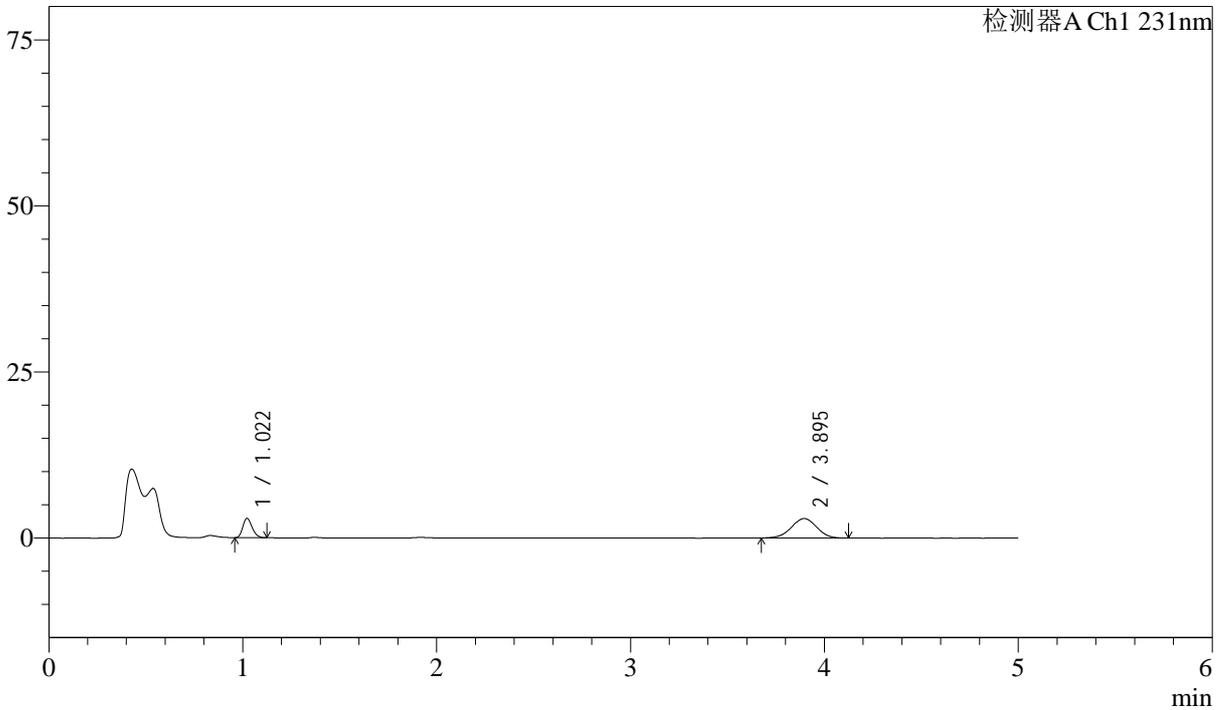
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-744-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9842	27.176	2925	2098	1.223	--
2	3.895	26374	72.824	2924	4292	0.987	17.570
总计		36215	100.000	5849			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



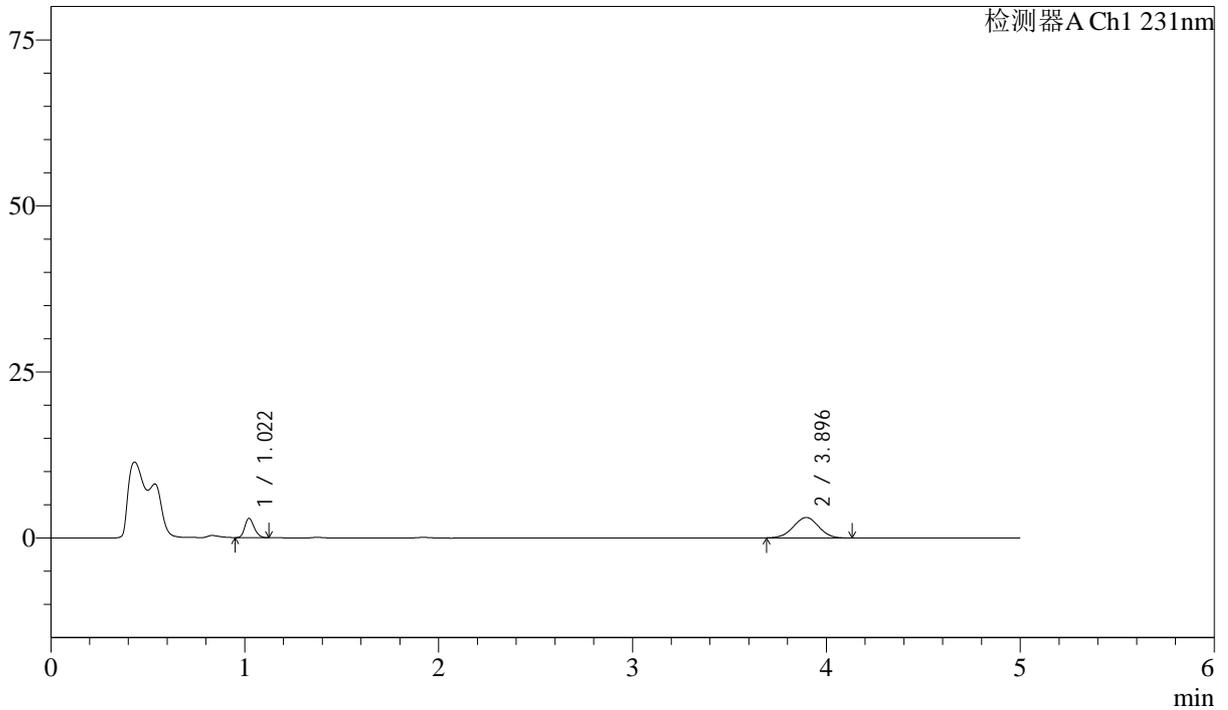
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-745-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9854	26.122	2914	2079	1.227	--
2	3.896	27869	73.878	3085	4256	1.001	17.496
总计		37722	100.000	5999			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



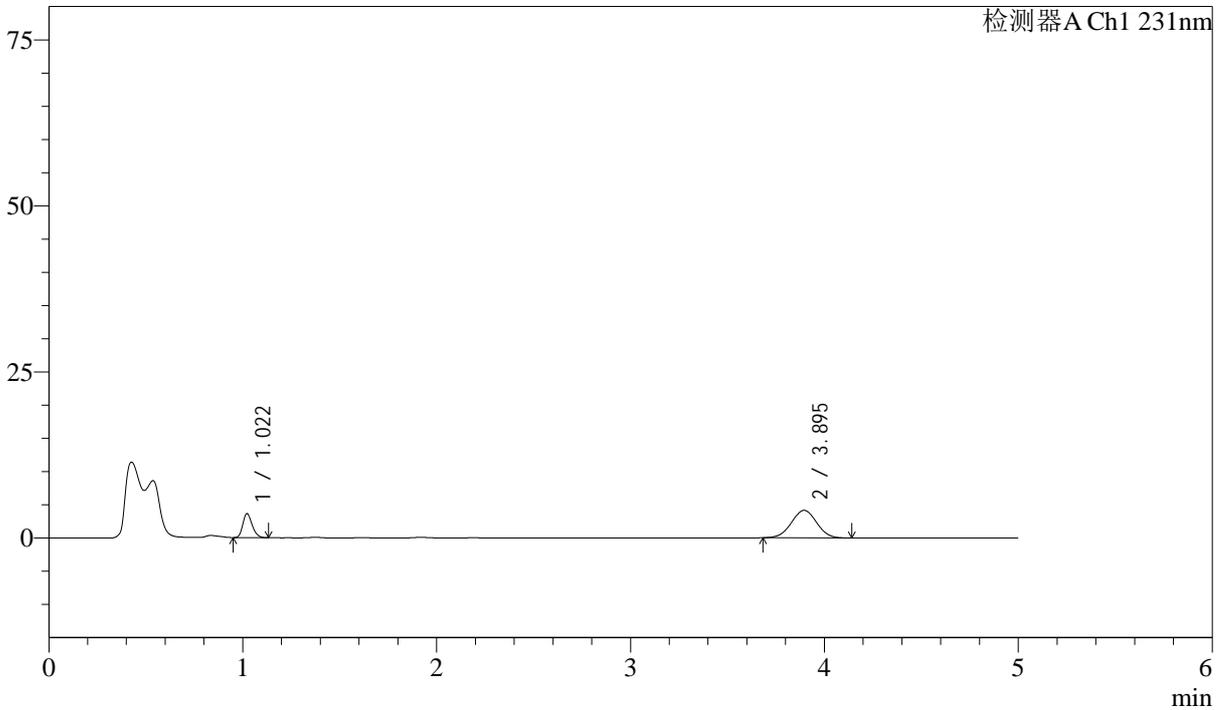
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-746-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12135	24.502	3606	2110	1.224	--
2	3.895	37391	75.498	4142	4283	1.008	17.570
总计		49526	100.000	7748			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



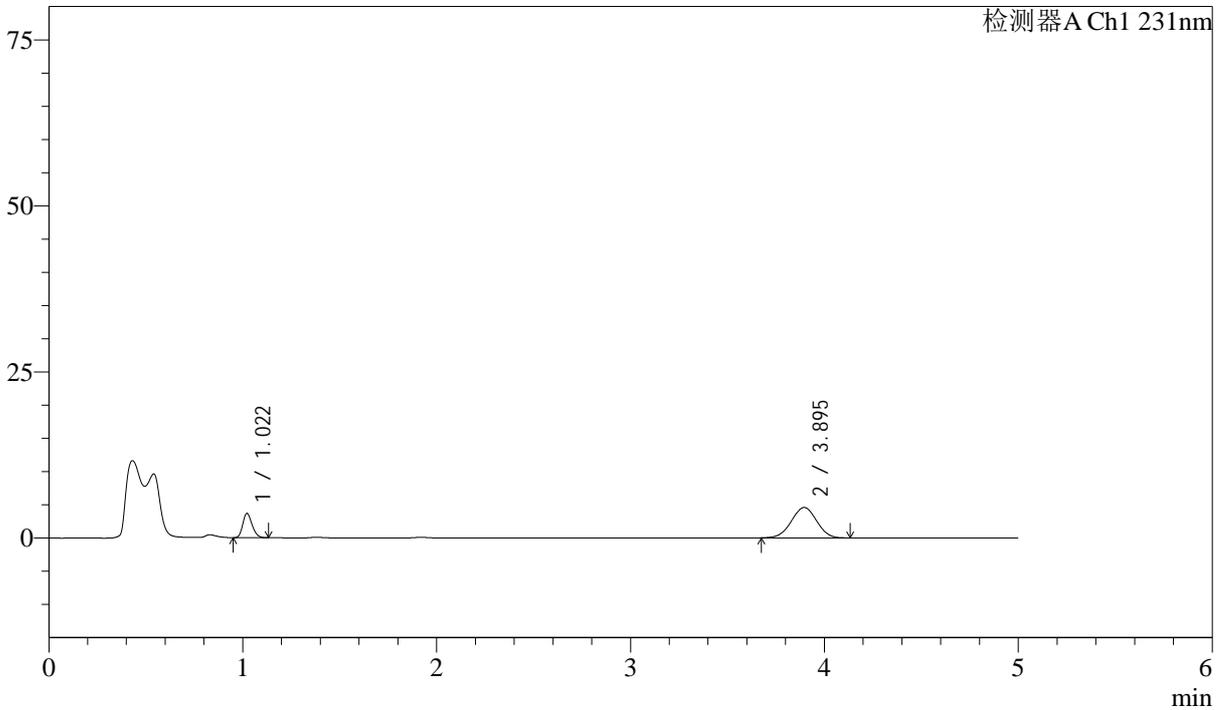
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-747-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:33:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12277	22.894	3658	2107	1.213	--
2	3.895	41348	77.106	4578	4222	0.995	17.476
总计		53625	100.000	8235			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



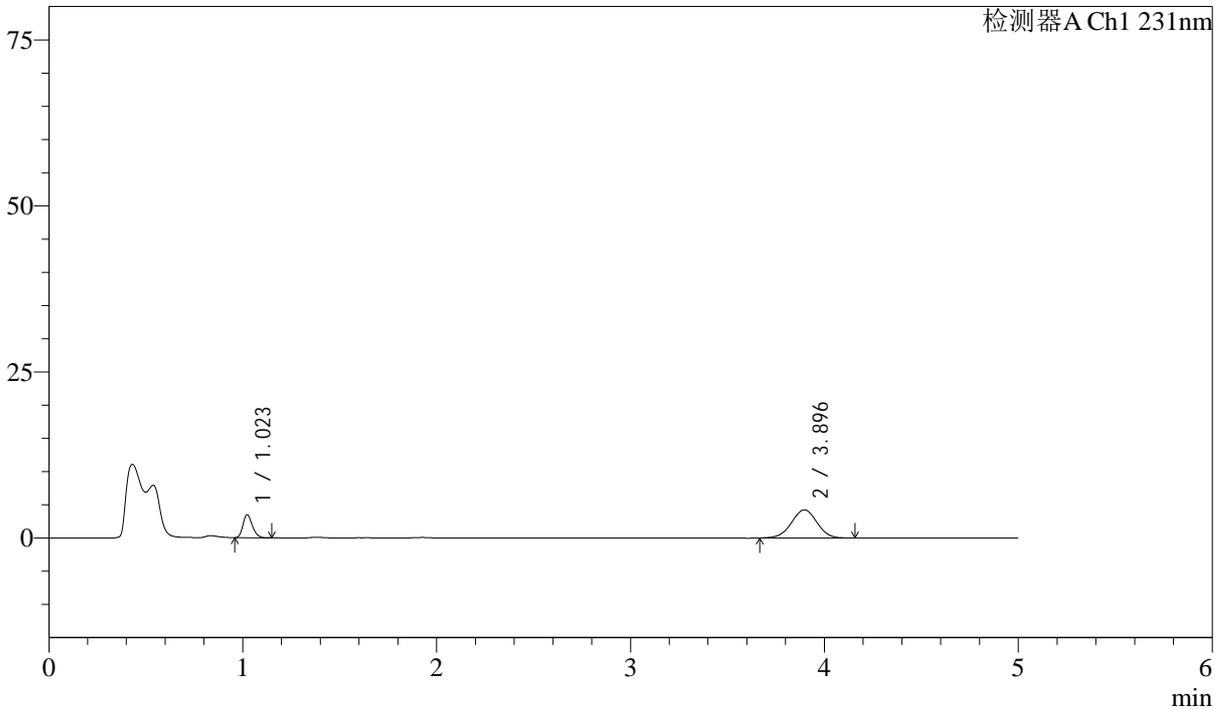
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-748-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11670	23.230	3457	2100	1.224	--
2	3.896	38567	76.770	4248	4250	1.001	17.504
总计		50237	100.000	7706			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



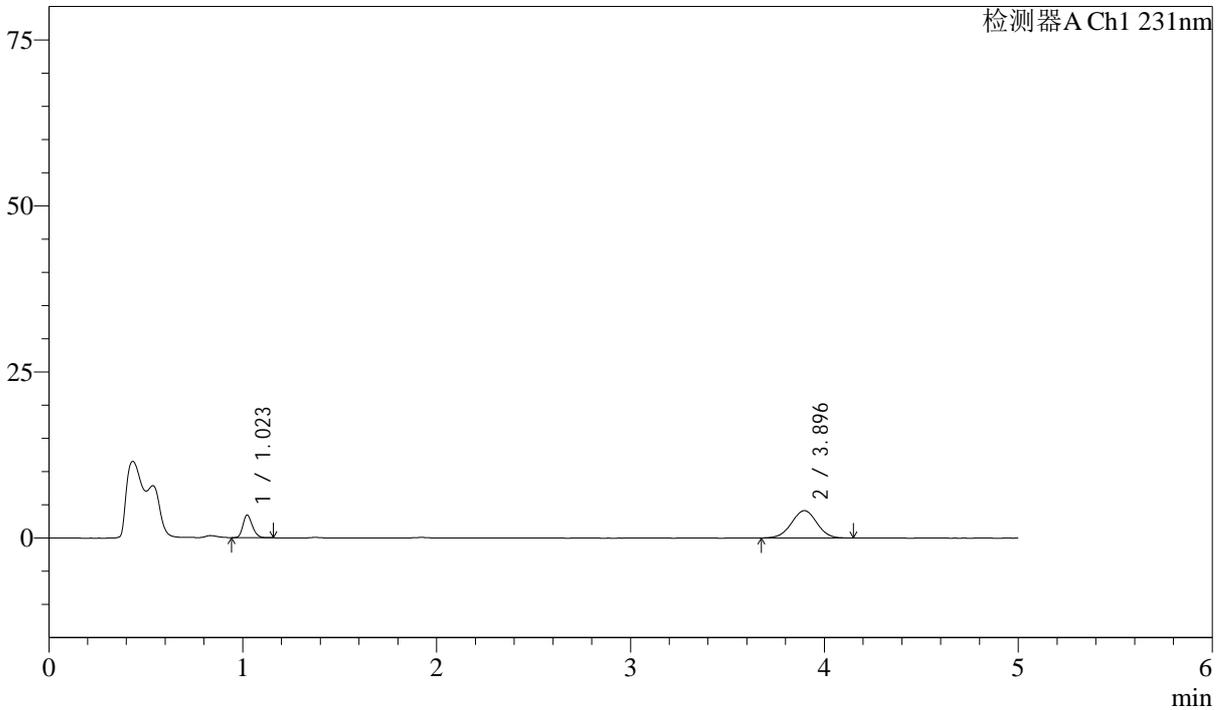
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-749-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 22:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11549	23.611	3405	2080	1.213	--
2	3.896	37364	76.389	4121	4303	1.003	17.561
总计		48913	100.000	7526			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



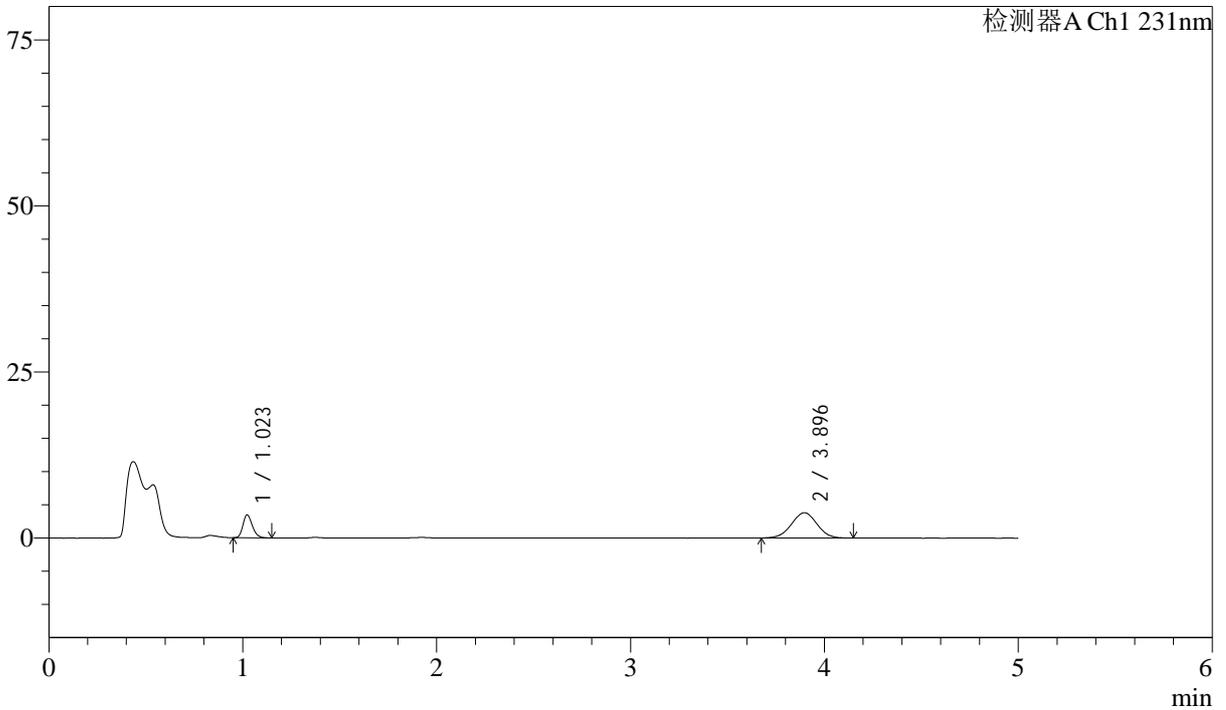
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-750-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11640	25.166	3442	2097	1.223	--
2	3.896	34612	74.834	3816	4181	1.010	17.398
总计		46252	100.000	7258			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



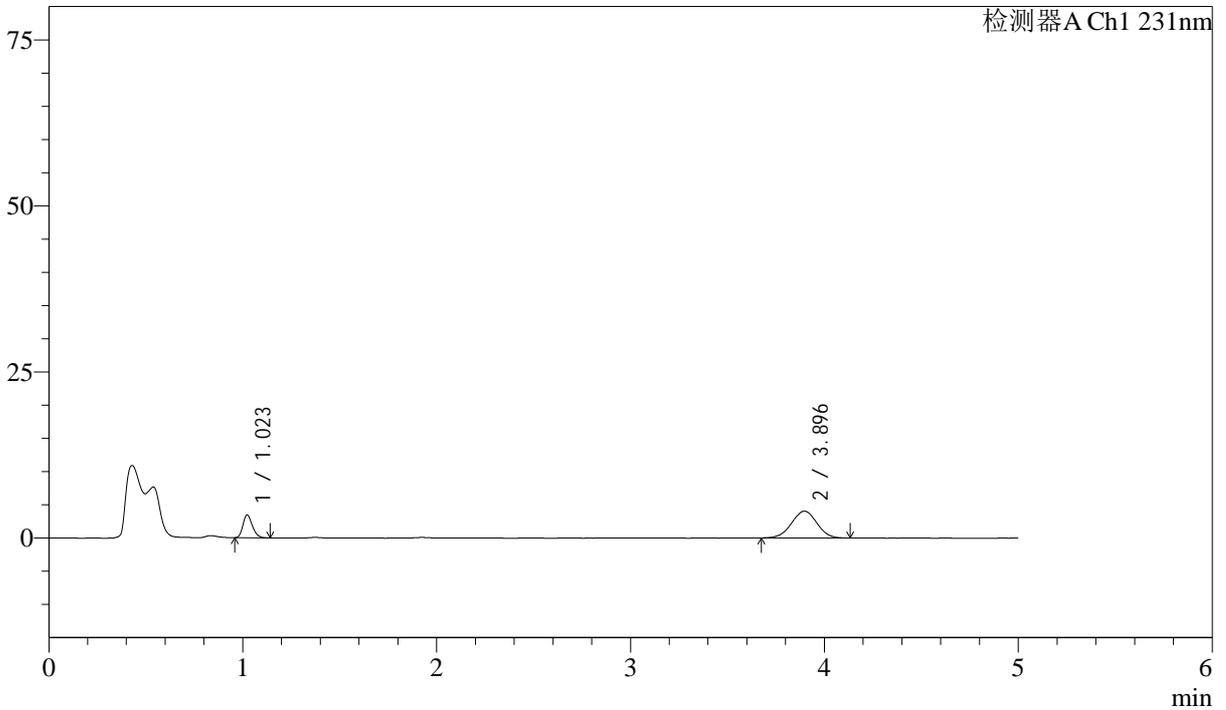
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-751-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:33:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11613	24.041	3434	2087	1.227	--
2	3.896	36692	75.959	4048	4196	0.996	17.408
总计		48306	100.000	7483			

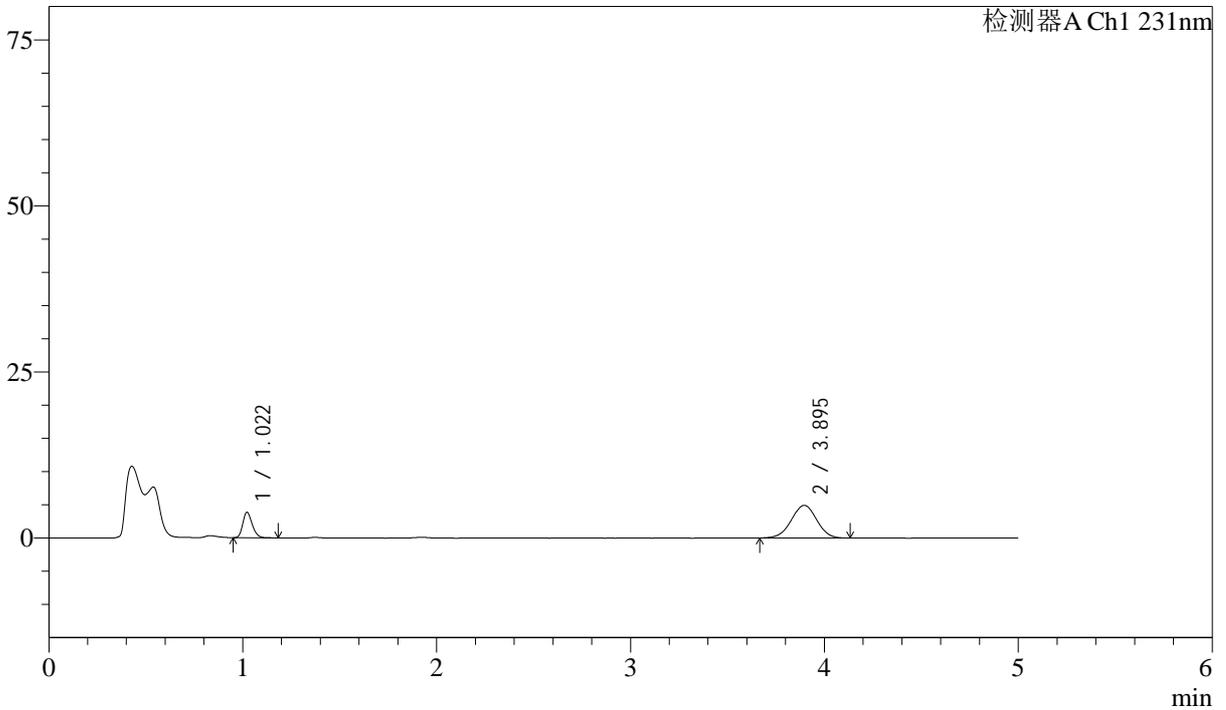
图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-752-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13090	22.703	3837	2085	1.233	--
2	3.895	44568	77.297	4920	4242	0.992	17.481
总计		57659	100.000	8756			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-
pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



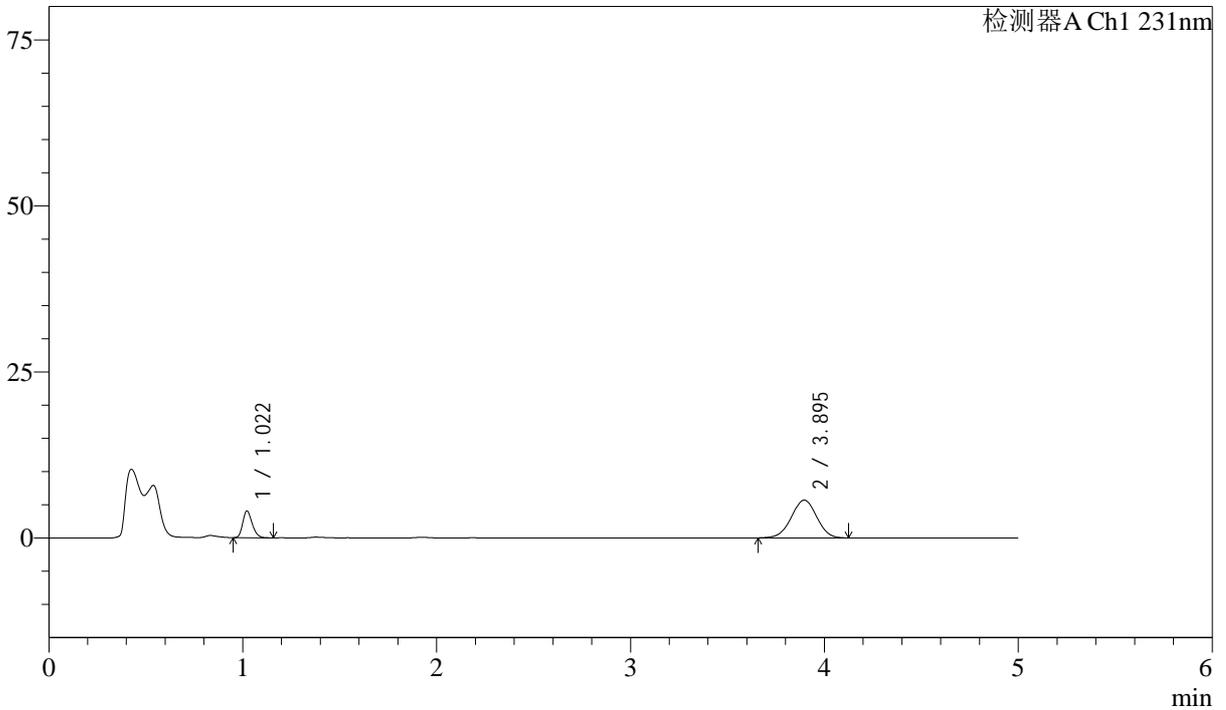
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-753-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13681	20.910	4036	2086	1.230	--
2	3.895	51746	79.090	5691	4216	0.992	17.444
总计		65427	100.000	9727			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



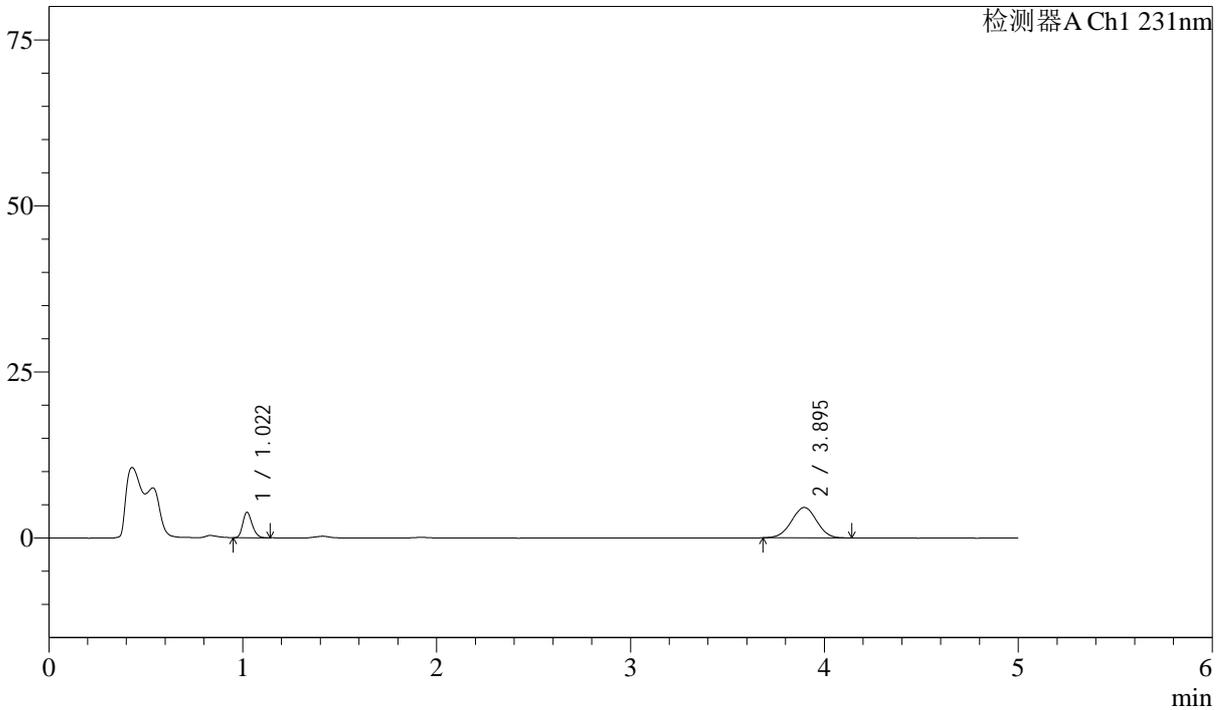
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-754-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:33:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12959	23.826	3848	2101	1.220	--
2	3.895	41433	76.174	4587	4255	1.001	17.521
总计		54393	100.000	8435			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



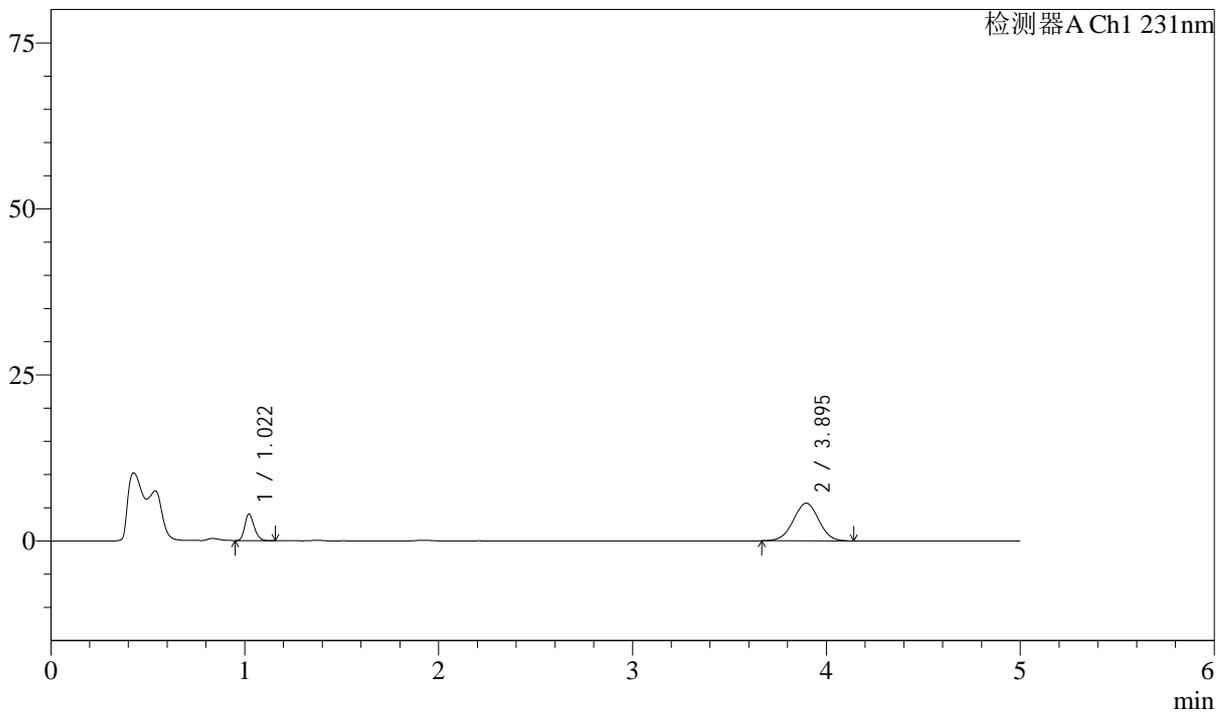
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-755-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13573	20.817	4021	2102	1.220	--
2	3.895	51627	79.183	5680	4205	0.998	17.446
总计		65200	100.000	9701			

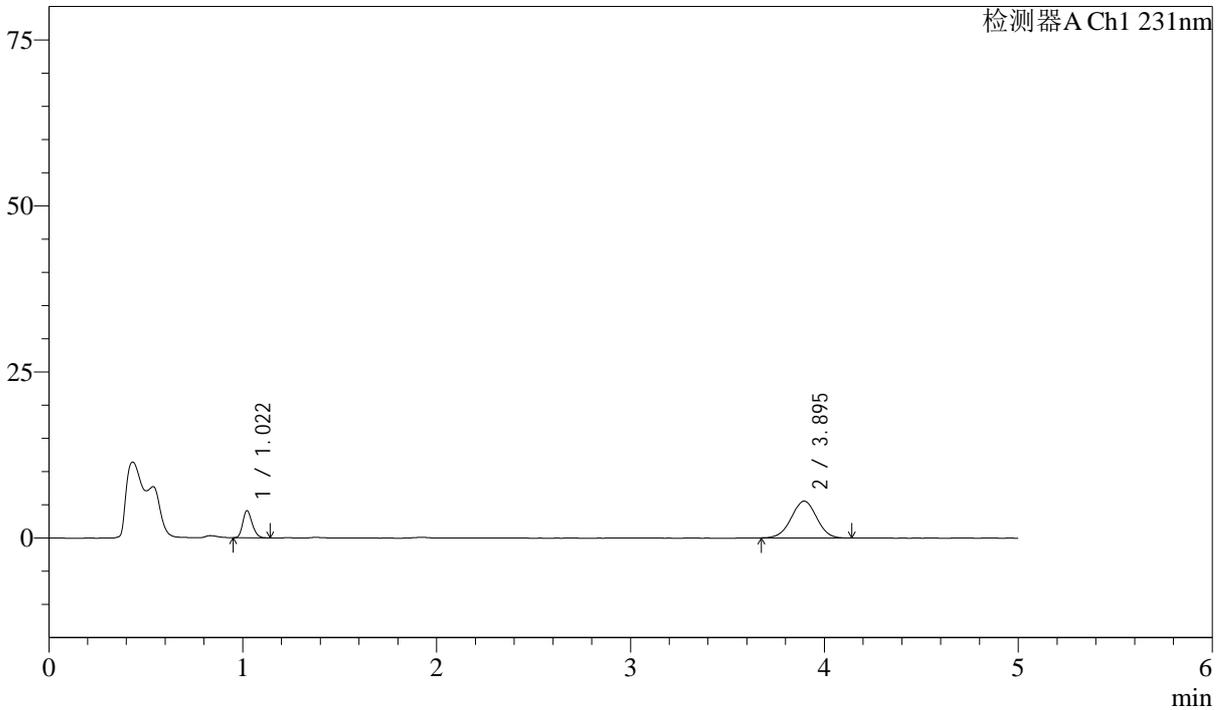
图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-756-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:37:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13792	21.555	4076	2079	1.214	--
2	3.895	50191	78.445	5549	4257	1.000	17.495
总计		63982	100.000	9625			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



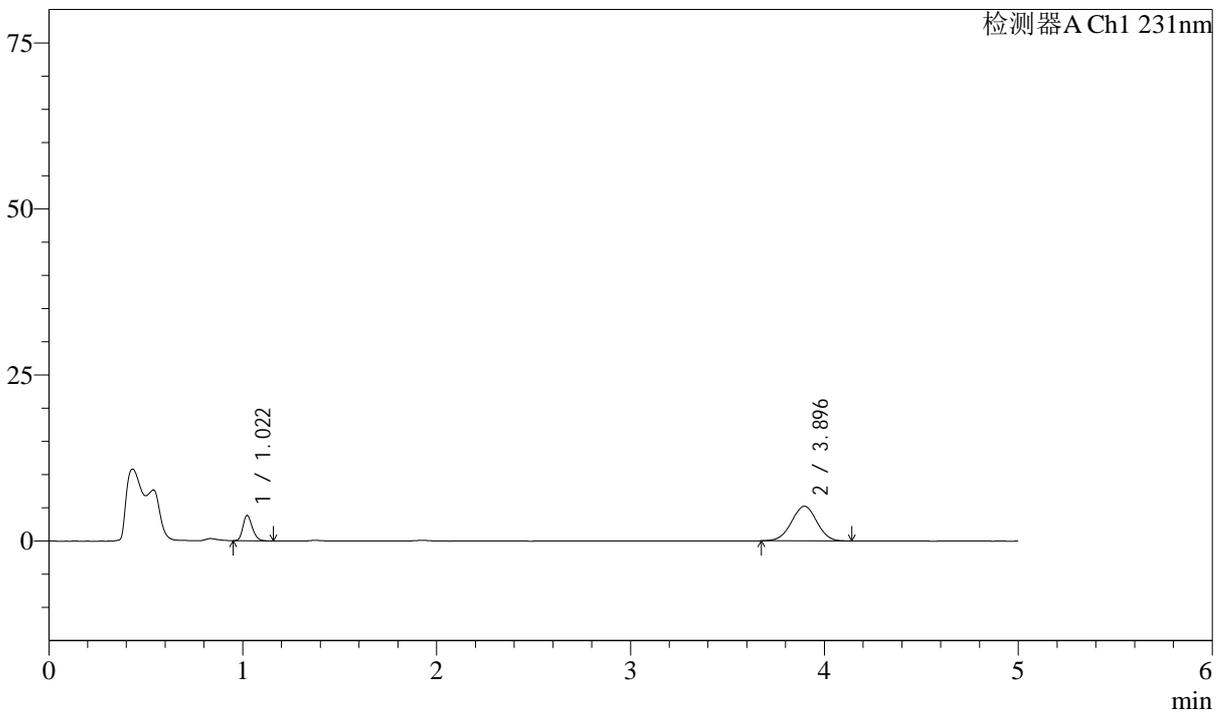
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-757-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:33:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12853	21.381	3809	2101	1.219	--
2	3.896	47261	78.619	5224	4252	0.999	17.511
总计		60114	100.000	9033			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



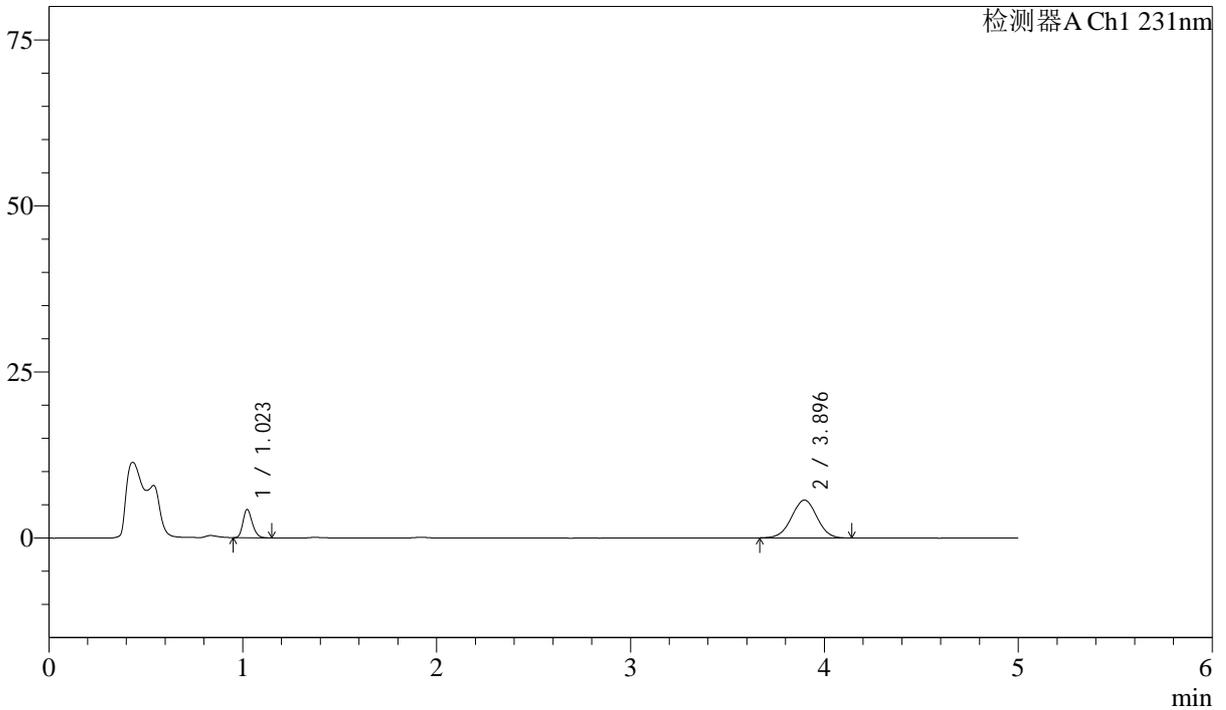
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-758-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	14296	21.704	4253	2120	1.230	--
2	3.896	51573	78.296	5697	4259	1.001	17.542
总计		65870	100.000	9950			

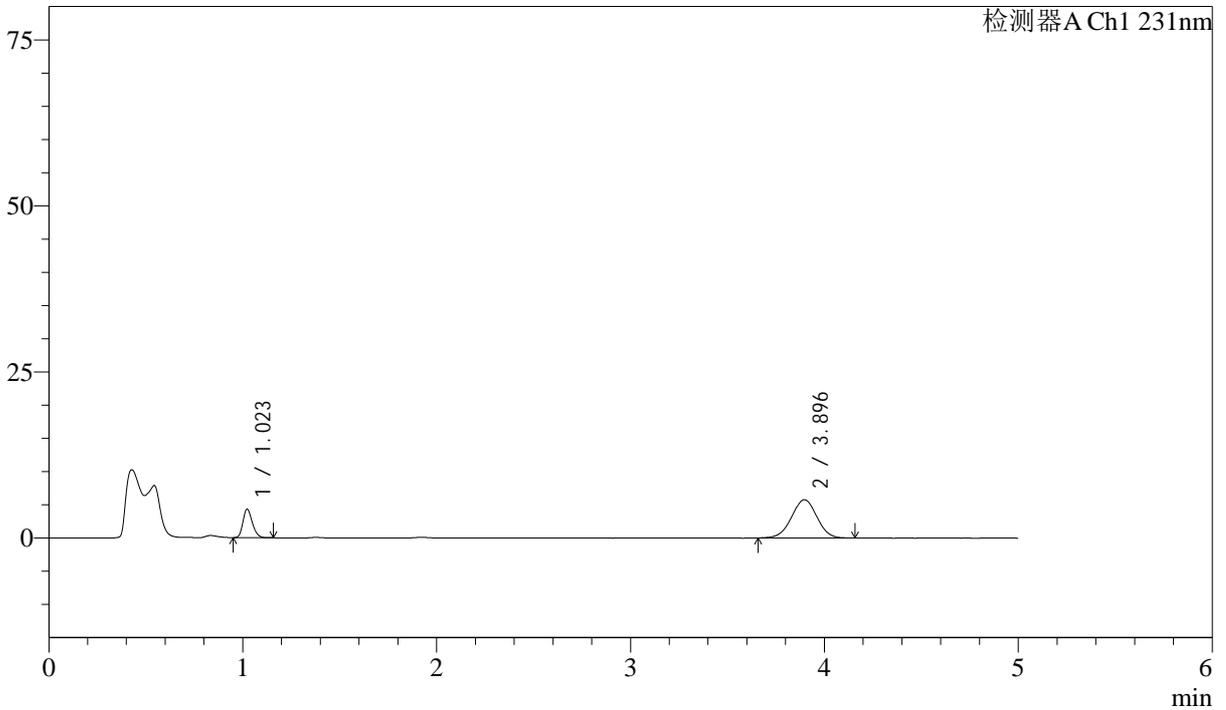
图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-759-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/06 23:53:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:33:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.023	14400	21.627	4286	2107	1.222	--
2	3.896	52184	78.373	5756	4230	0.995	17.482
总计		66584	100.000	10042			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



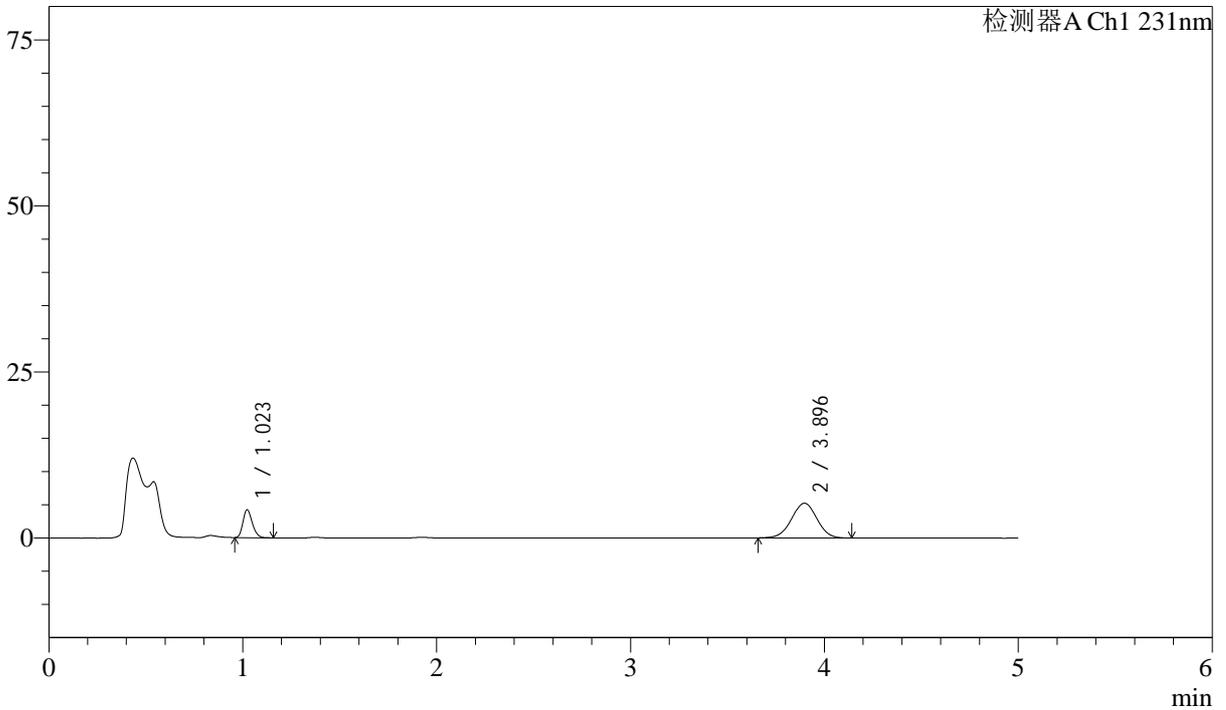
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-760-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	14120	22.928	4195	2110	1.225	--
2	3.896	47462	77.072	5230	4249	1.001	17.515
总计		61582	100.000	9425			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



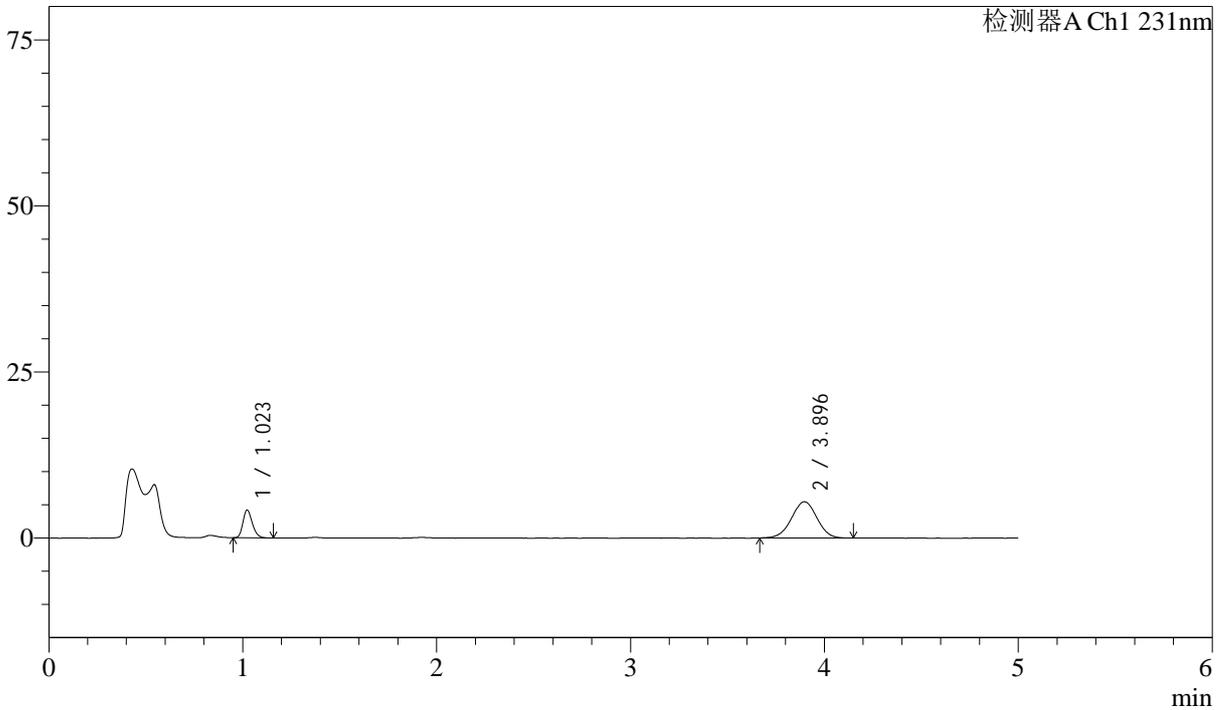
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-761-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	14138	22.212	4182	2105	1.239	--
2	3.896	49512	77.788	5456	4245	0.996	17.504
总计		63650	100.000	9638			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



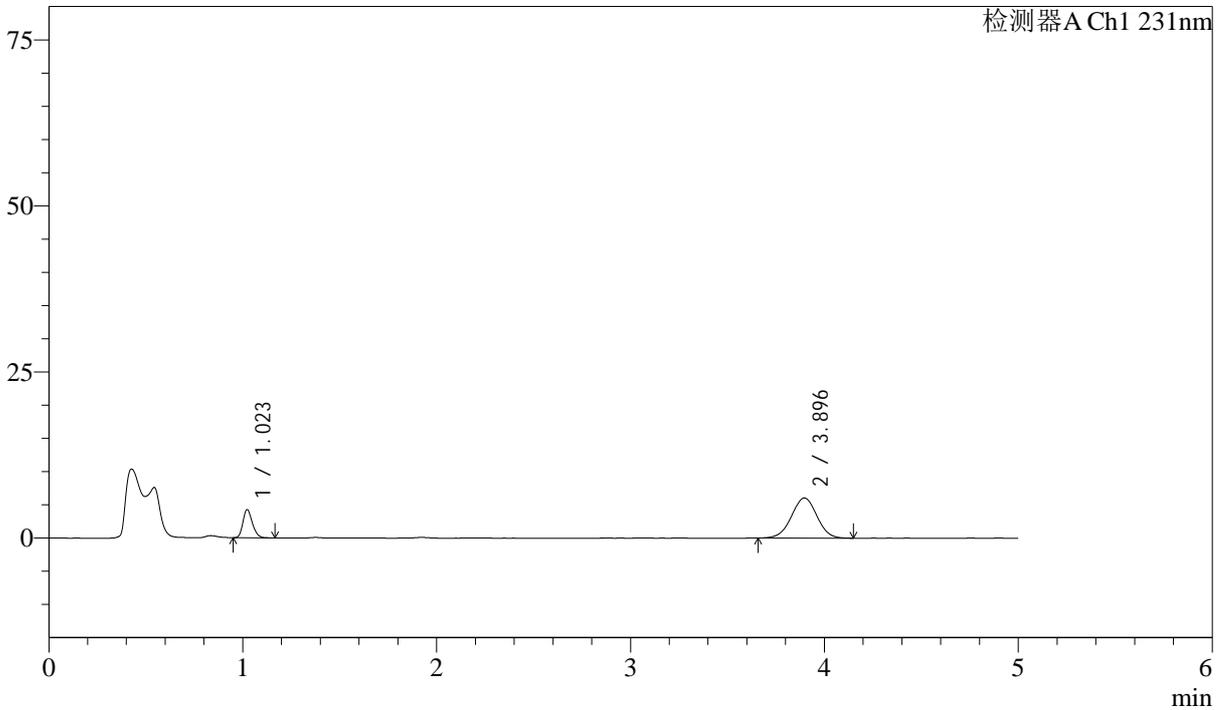
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-762-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	14398	20.787	4242	2085	1.228	--
2	3.896	54865	79.213	6043	4224	0.997	17.448
总计		69263	100.000	10285			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



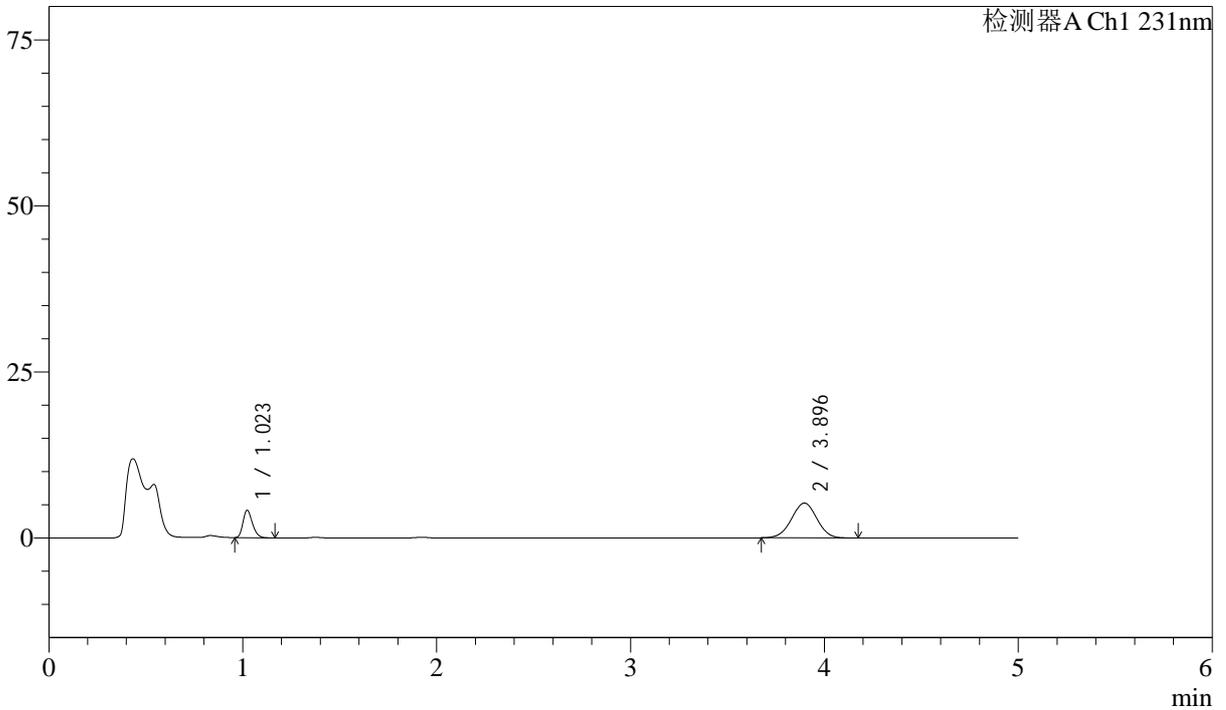
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-763-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	14052	22.807	4135	2079	1.247	--
2	3.896	47561	77.193	5252	4250	0.999	17.480
总计		61613	100.000	9388			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



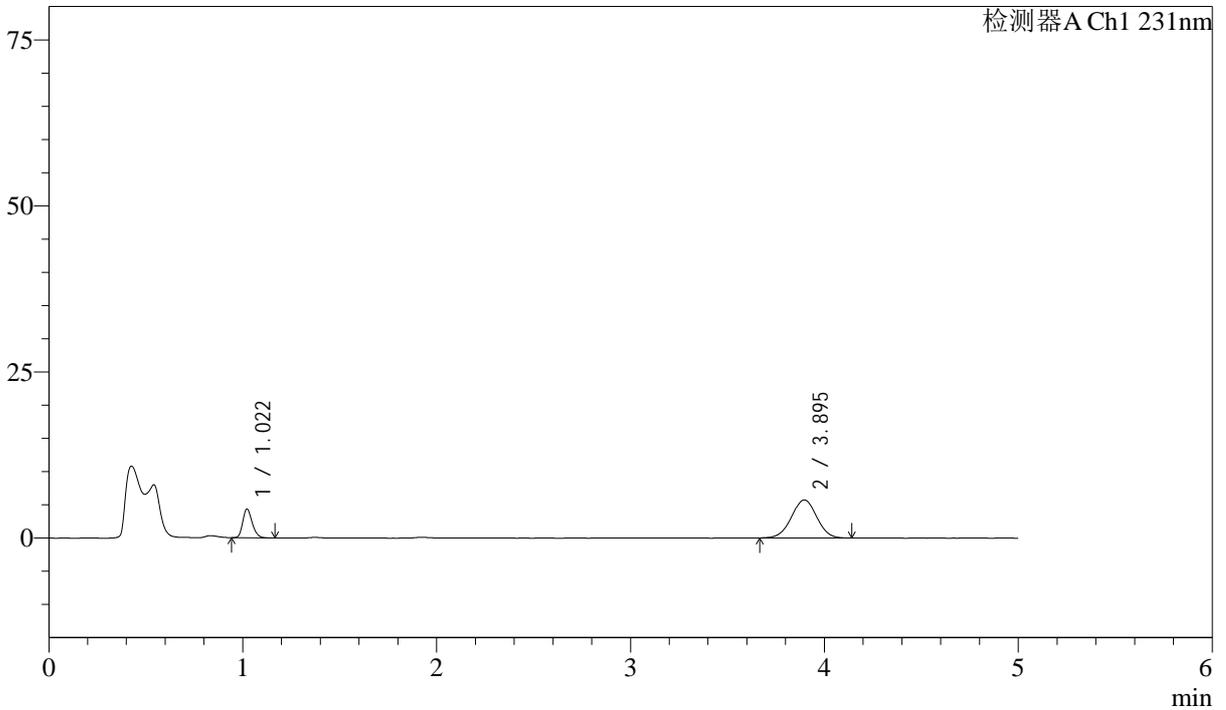
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-764-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14740	22.112	4331	2088	1.233	--
2	3.895	51922	77.888	5731	4263	1.001	17.518
总计		66662	100.000	10062			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



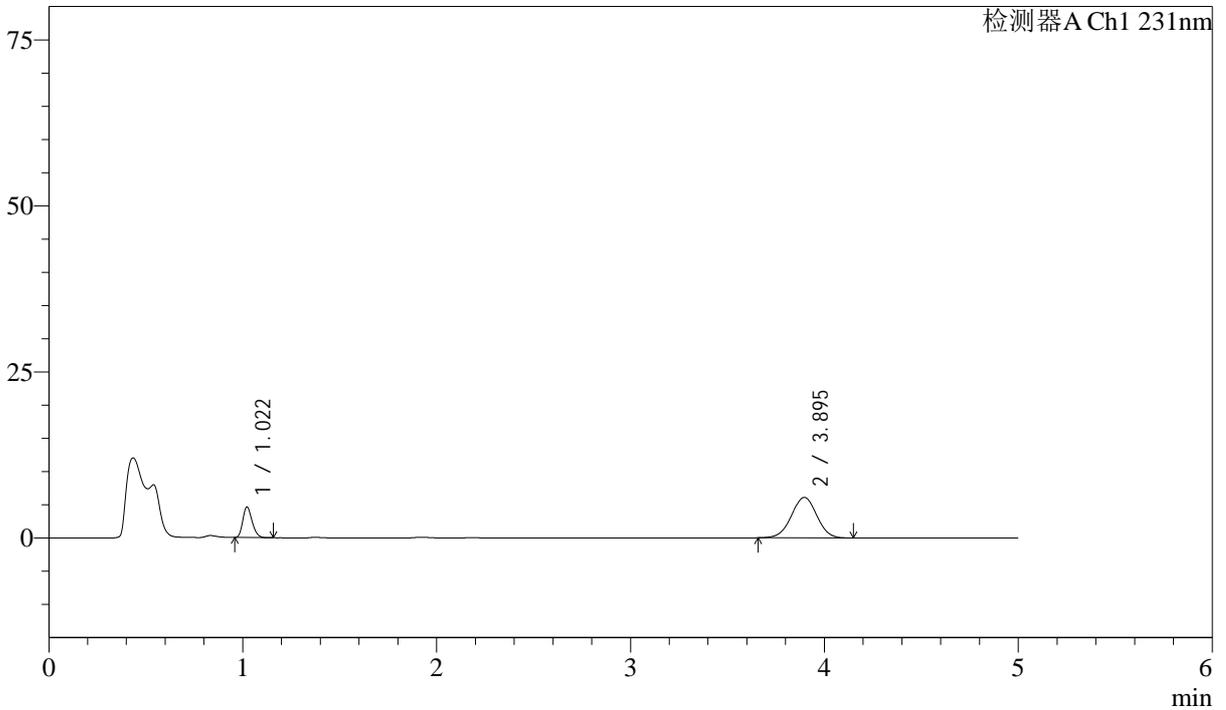
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-765-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15476	21.865	4607	2111	1.226	--
2	3.895	55304	78.135	6094	4266	0.997	17.548
总计		70780	100.000	10701			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



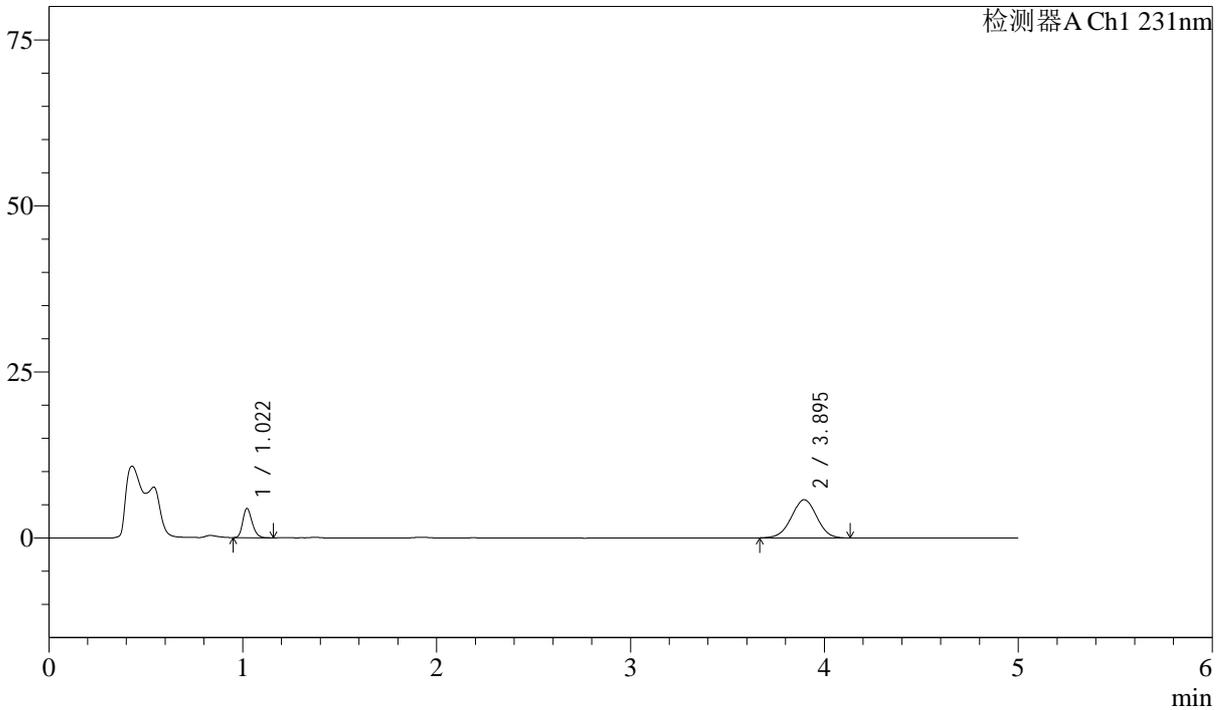
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-766-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14872	22.227	4411	2115	1.230	--
2	3.895	52038	77.773	5746	4244	0.998	17.520
总计		66910	100.000	10156			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



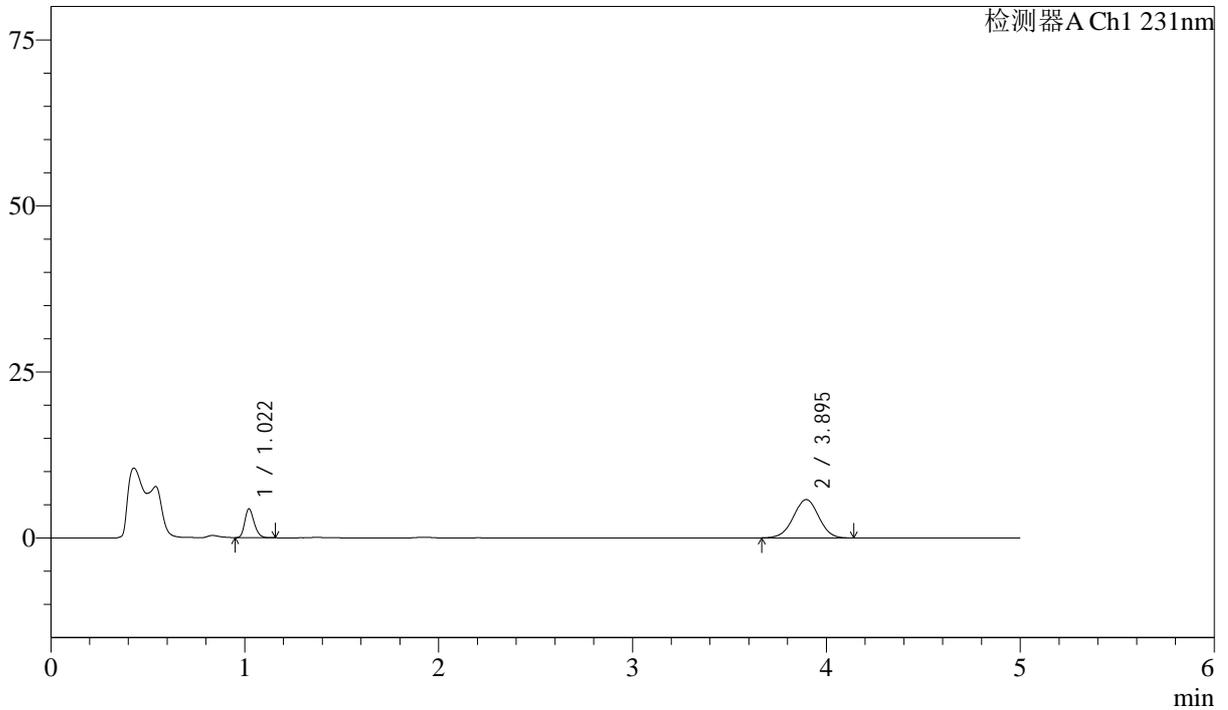
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-767-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14614	21.807	4340	2111	1.231	--
2	3.895	52401	78.193	5776	4228	0.993	17.491
总计		67015	100.000	10116			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



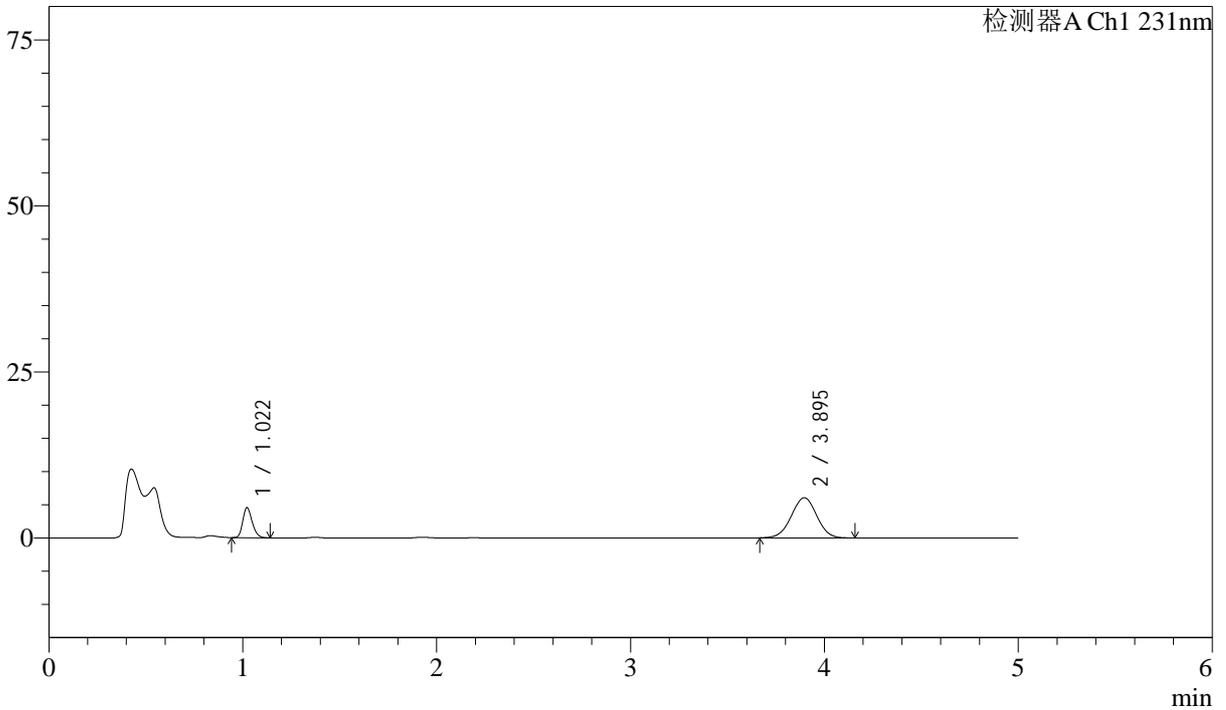
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-768-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15332	21.797	4523	2090	1.231	--
2	3.895	55008	78.203	6051	4254	1.002	17.506
总计		70341	100.000	10575			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



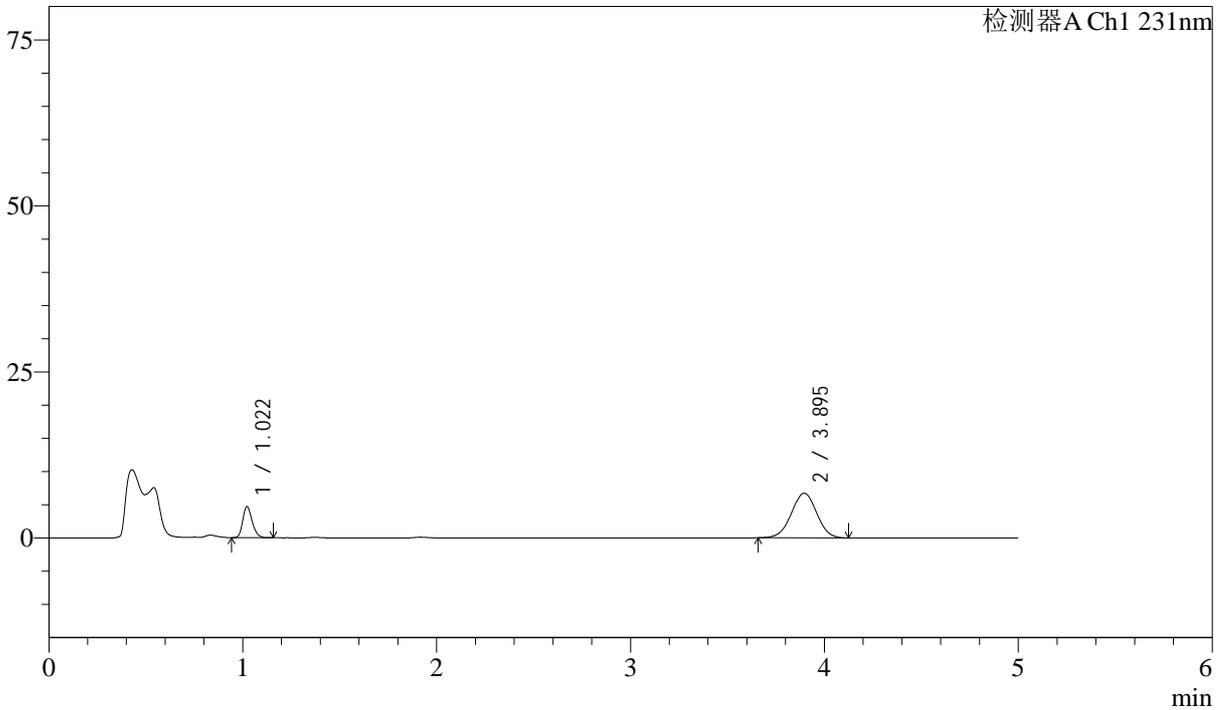
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-769-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15867	20.709	4694	2102	1.235	--
2	3.895	60754	79.291	6717	4267	0.996	17.540
总计		76621	100.000	11411			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



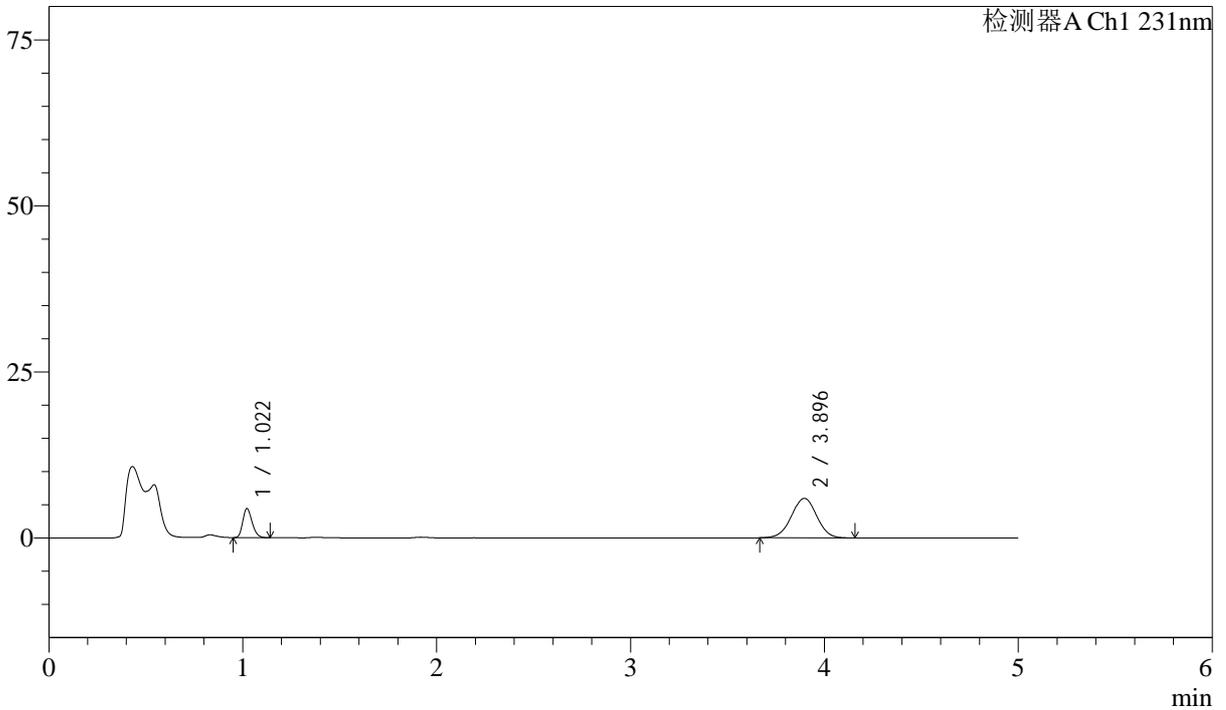
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-770-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	14704	21.396	4377	2116	1.224	--
2	3.896	54018	78.604	5957	4275	0.996	17.569
总计		68721	100.000	10334			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



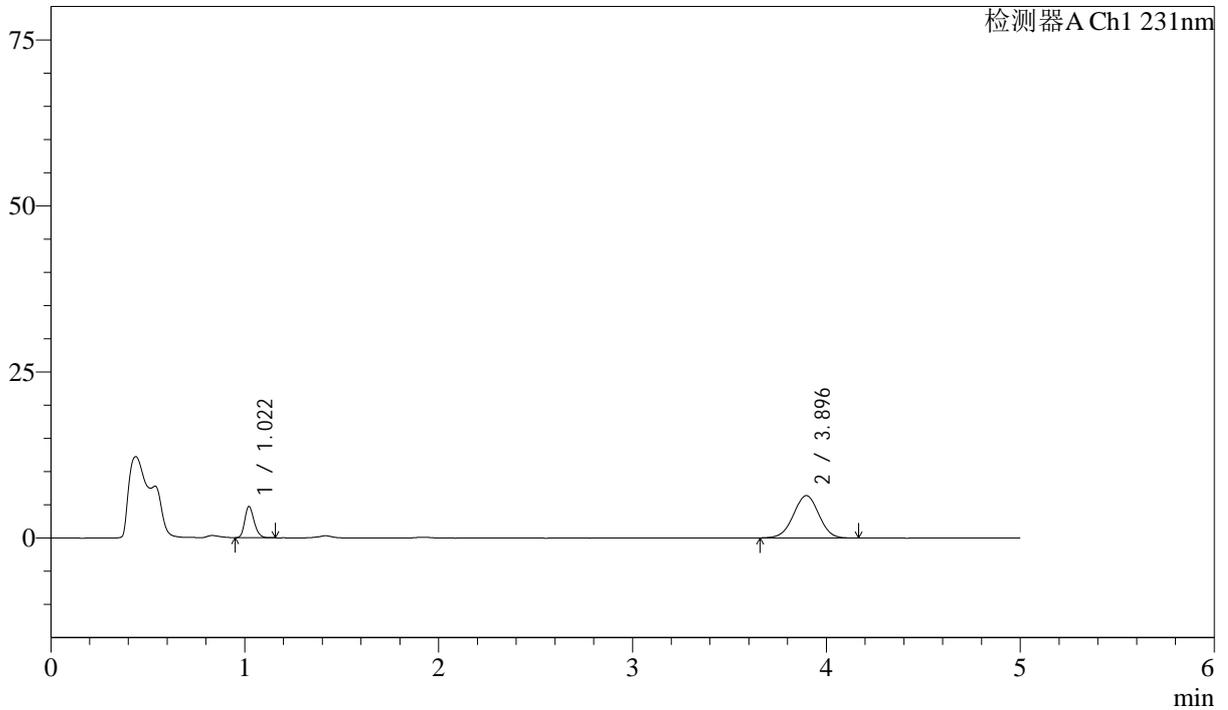
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-771-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 00:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15815	21.392	4705	2117	1.223	--
2	3.896	58115	78.608	6393	4244	0.996	17.524
总计		73931	100.000	11098			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



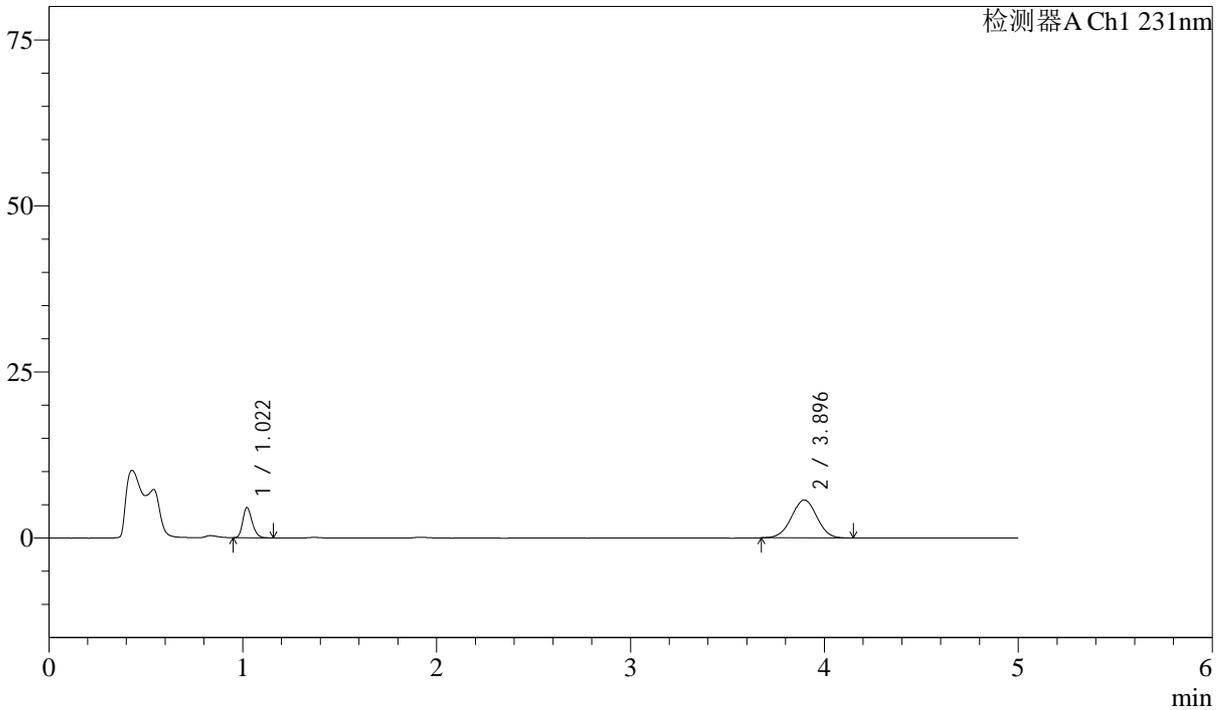
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-772-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15310	22.791	4552	2114	1.228	--
2	3.896	51866	77.209	5730	4268	1.003	17.557
总计		67176	100.000	10282			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



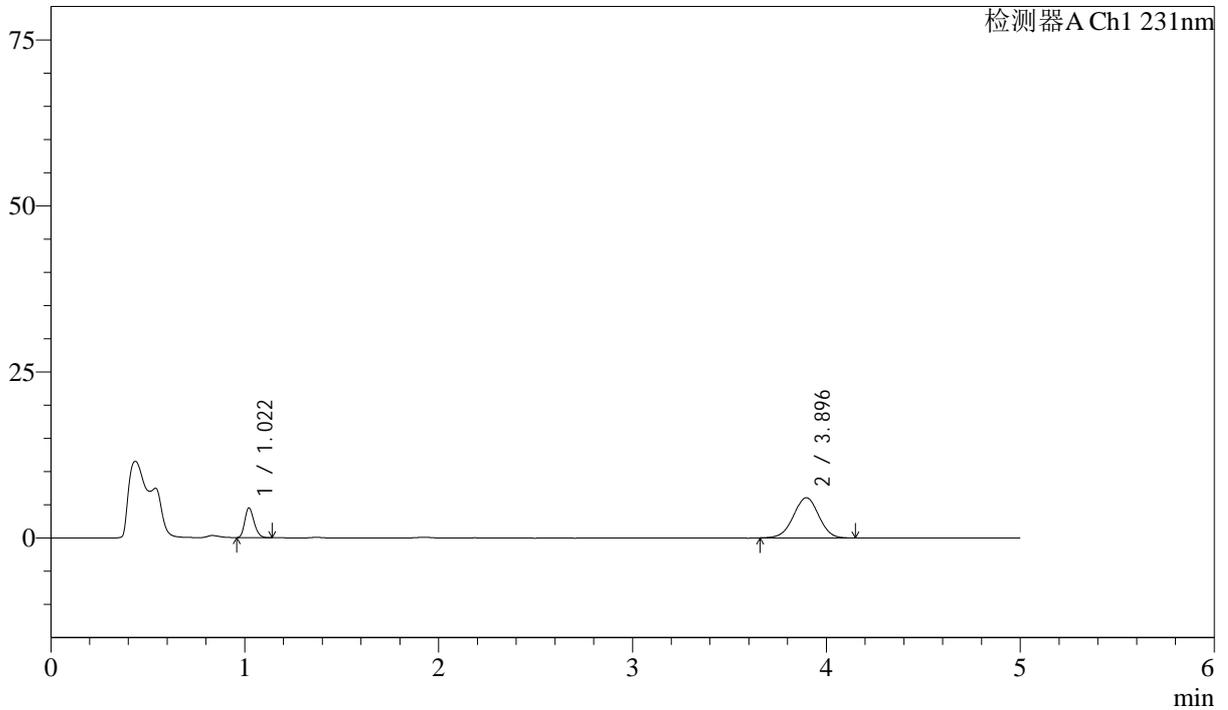
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-773-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15023	21.484	4480	2118	1.223	--
2	3.896	54904	78.516	6057	4261	0.992	17.550
总计		69927	100.000	10537			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



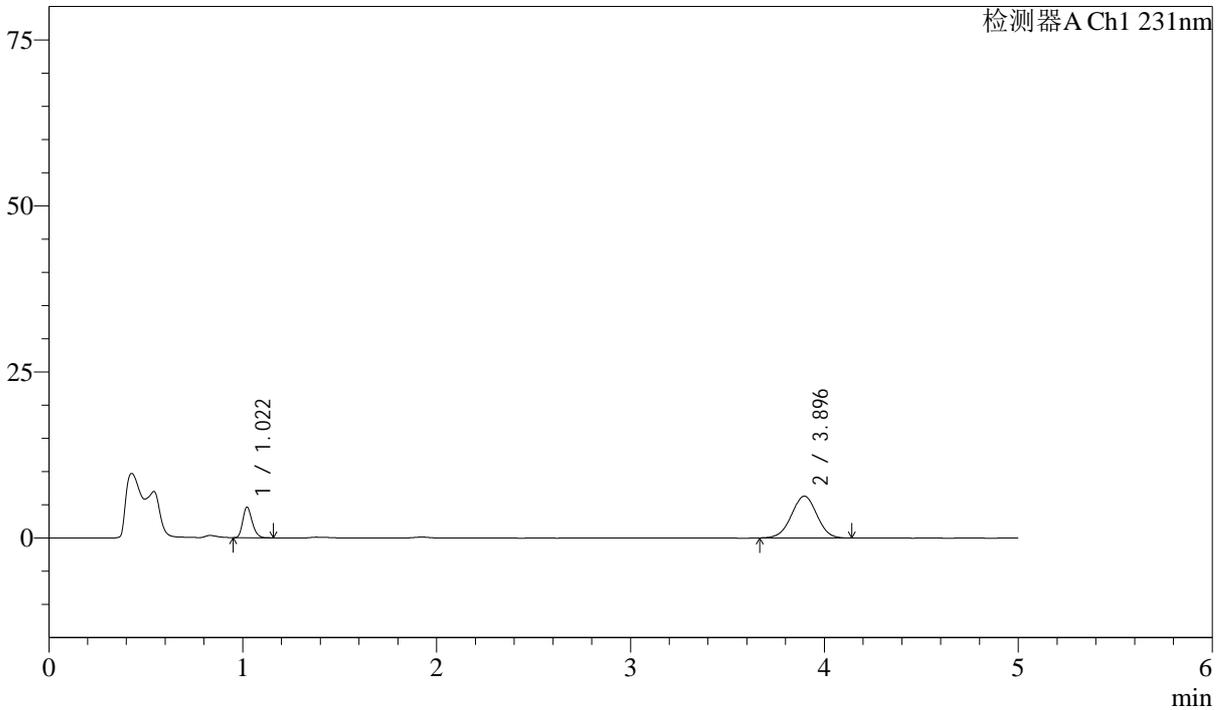
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-774-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:34:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15580	21.411	4617	2102	1.226	--
2	3.896	57186	78.589	6305	4209	0.998	17.452
总计		72766	100.000	10922			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



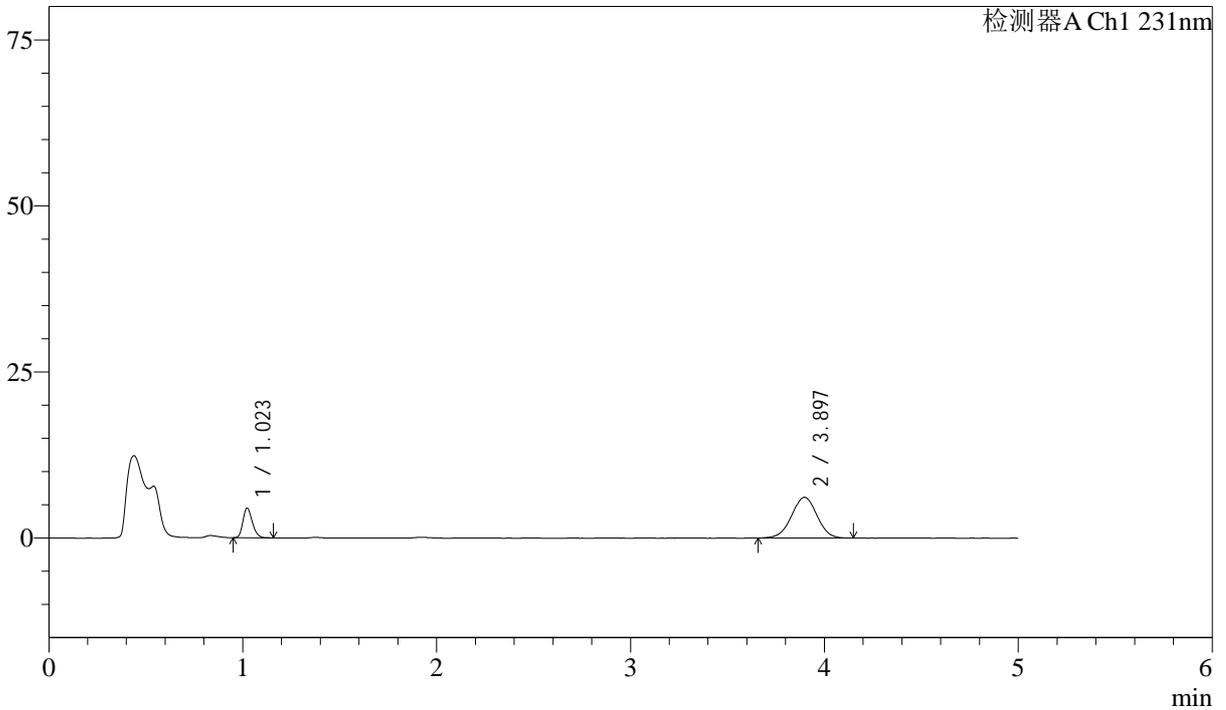
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-775-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	15052	21.294	4468	2108	1.223	--
2	3.897	55634	78.706	6132	4275	0.996	17.554
总计		70686	100.000	10600			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



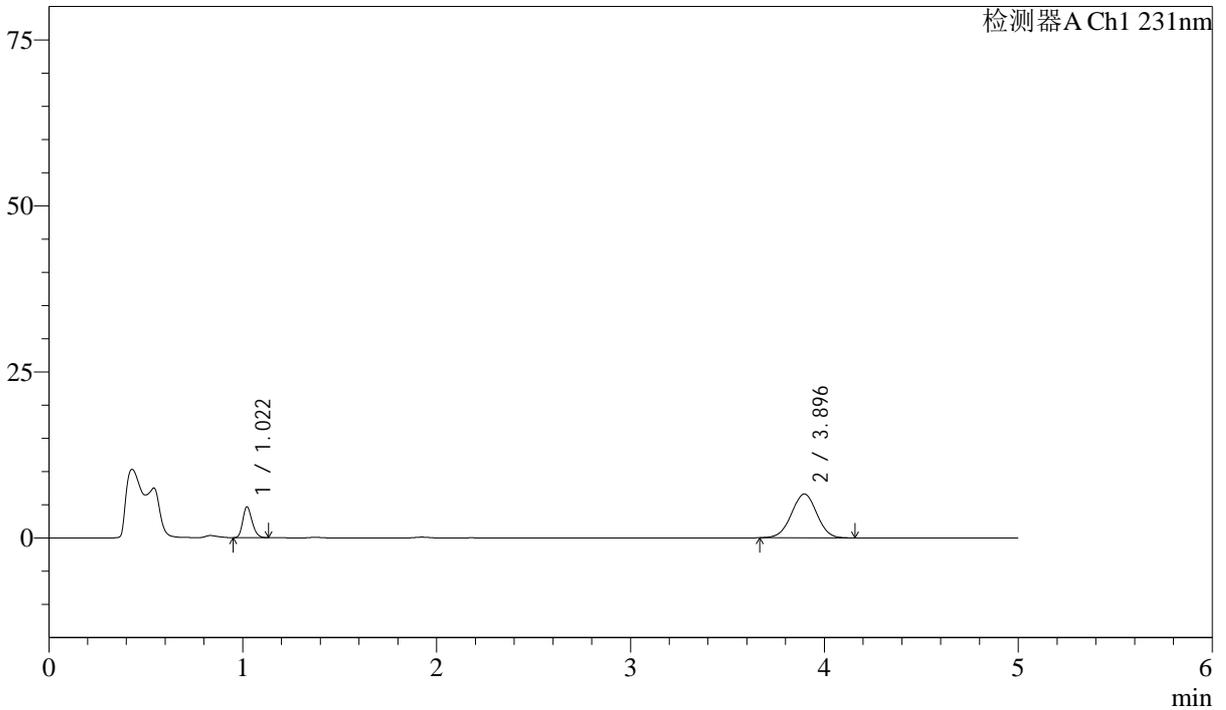
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-776-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15568	20.649	4631	2116	1.220	--
2	3.896	59826	79.351	6602	4254	1.001	17.537
总计		75394	100.000	11232			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



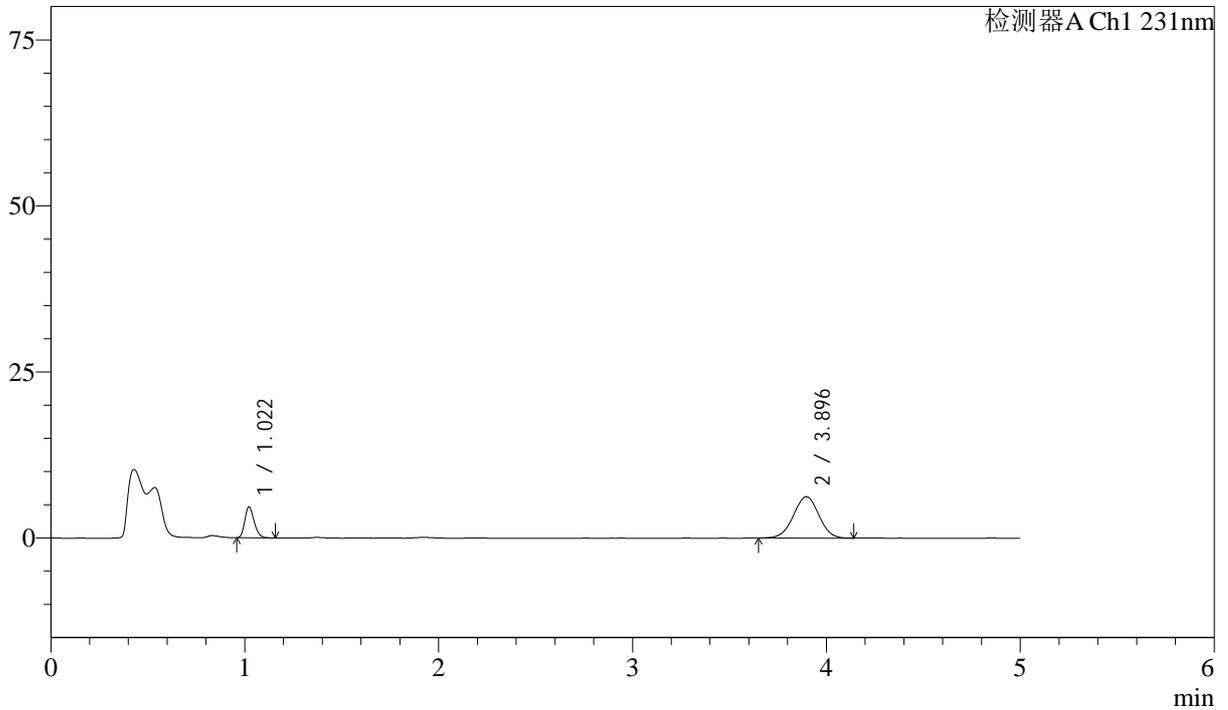
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-777-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15605	21.558	4658	2119	1.218	--
2	3.896	56781	78.442	6239	4233	0.997	17.508
总计		72386	100.000	10897			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



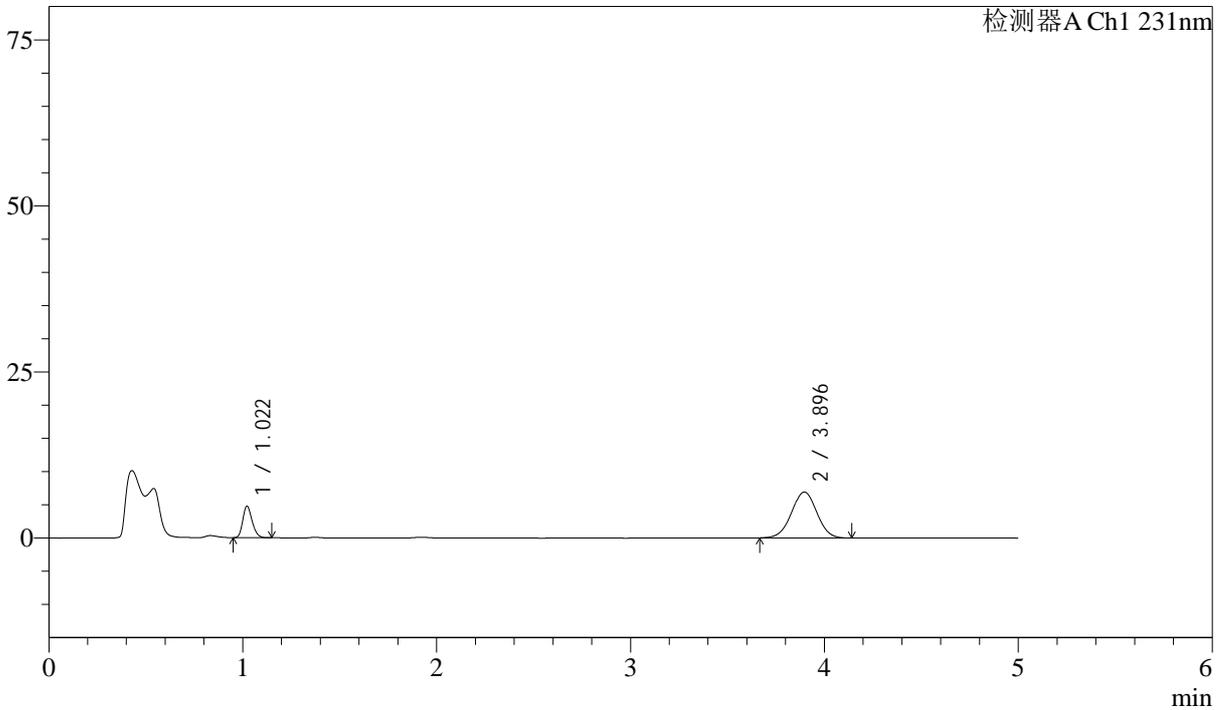
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-778-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15998	20.337	4755	2107	1.218	--
2	3.896	62669	79.663	6907	4254	1.000	17.527
总计		78667	100.000	11662			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



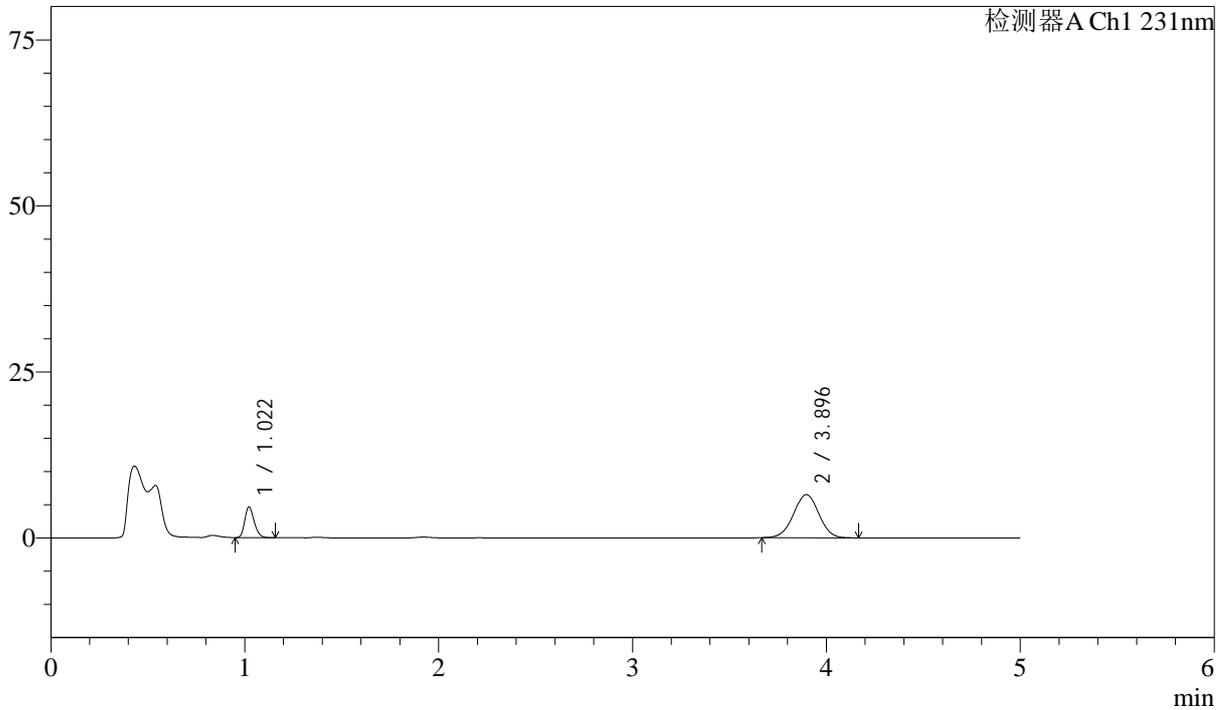
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-779-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15656	20.948	4637	2103	1.221	--
2	3.896	59079	79.052	6507	4248	0.999	17.513
总计		74734	100.000	11144			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



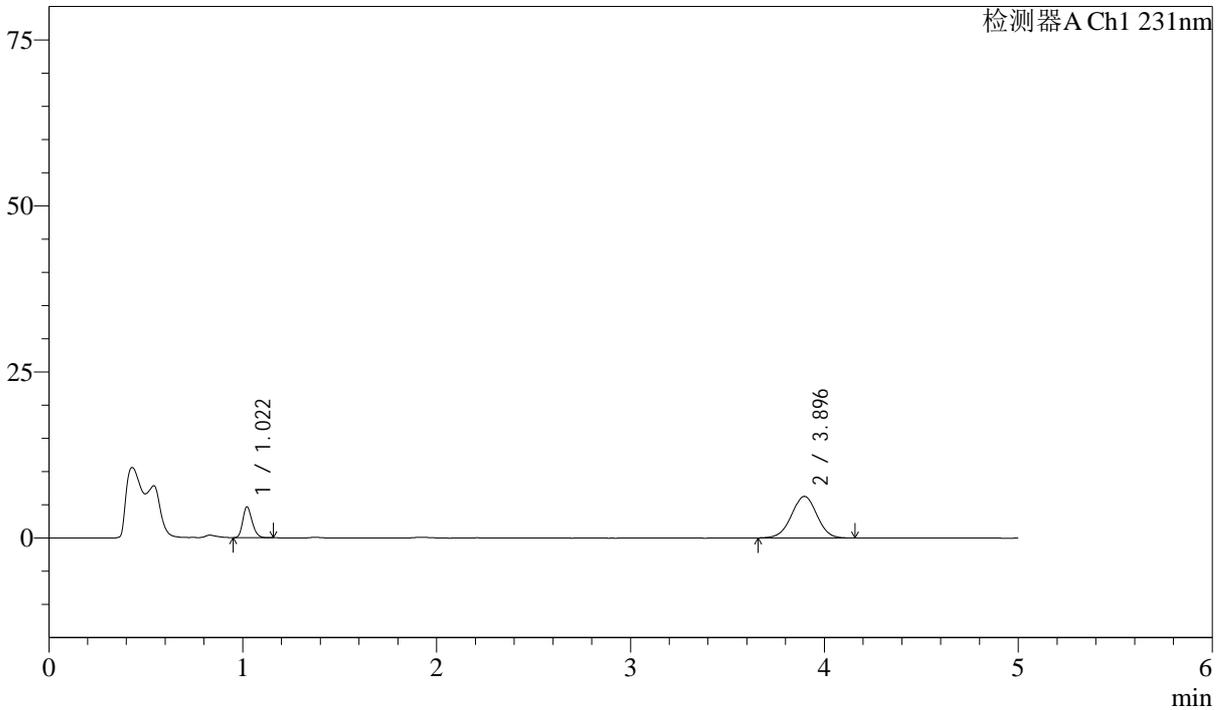
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-780-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:46:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:34:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15625	21.509	4640	2104	1.219	--
2	3.896	57019	78.491	6264	4234	0.994	17.494
总计		72644	100.000	10904			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



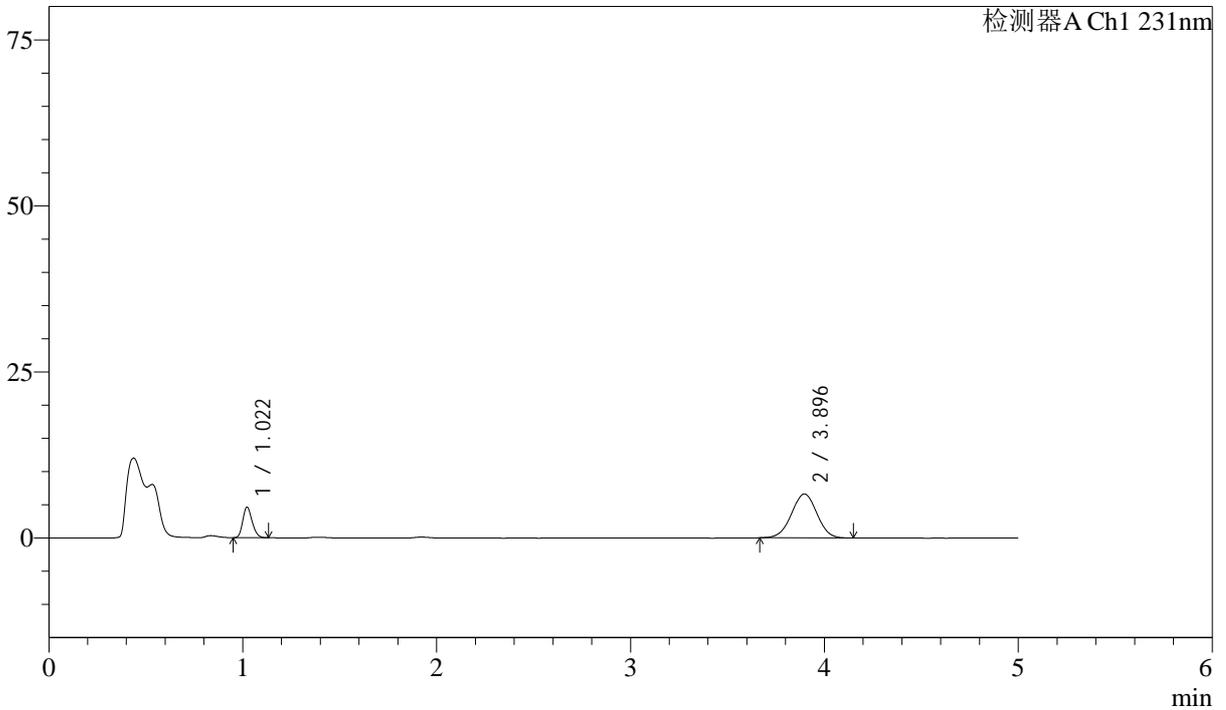
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-781-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:35:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	15587	20.594	4611	2087	1.210	--
2	3.896	60103	79.406	6615	4222	0.999	17.457
总计		75690	100.000	11226			

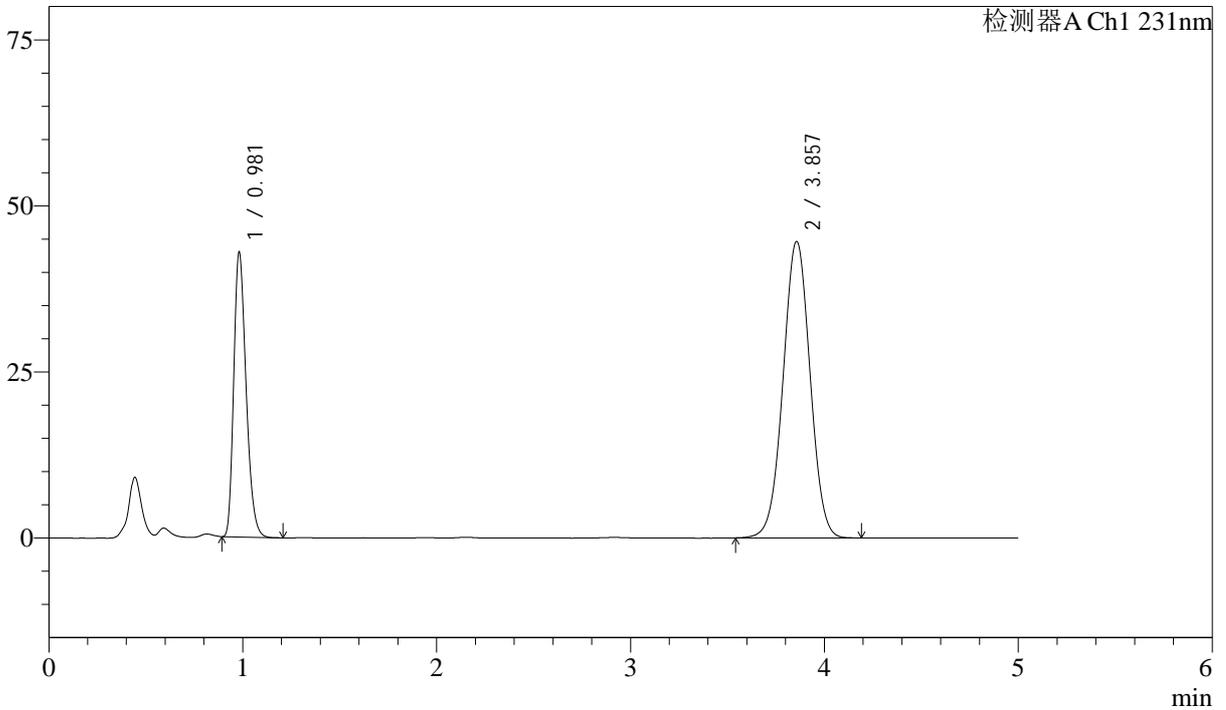
图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-782-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 01:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:35:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	190185	30.705	42841	1133	1.279	--
2	3.857	429205	69.295	44595	3715	1.007	15.553
总计		619390	100.000	87436			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



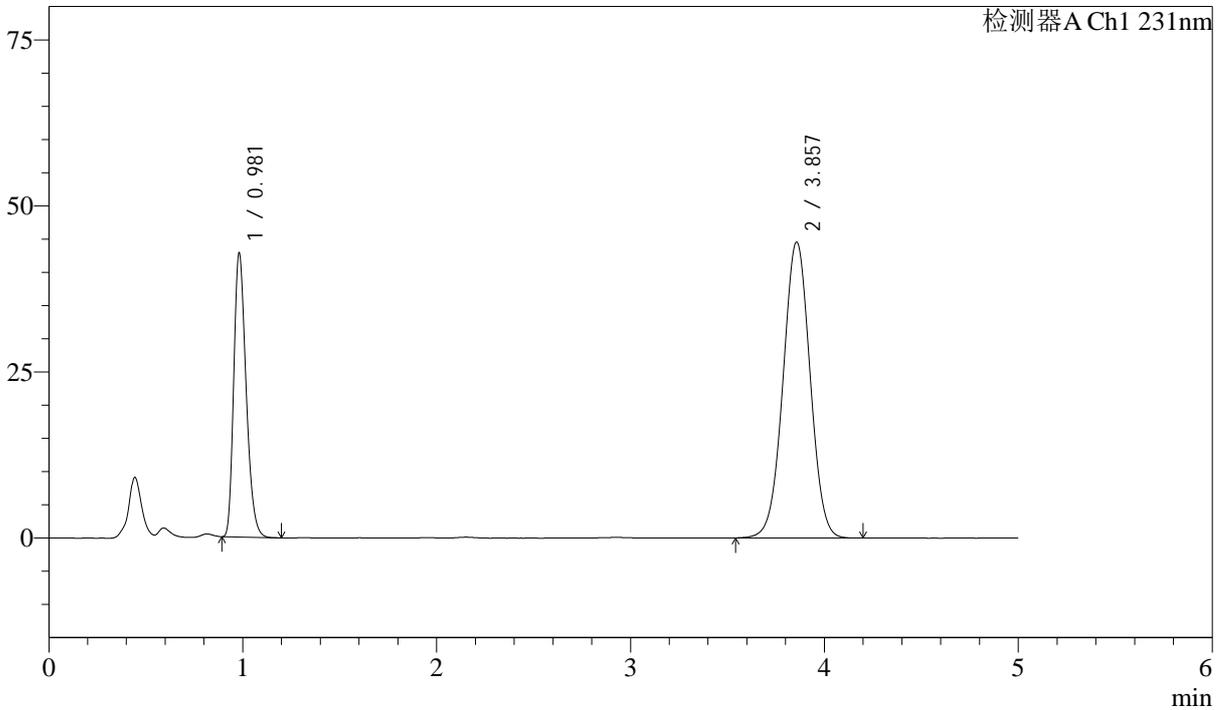
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-783-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:35:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	189928	30.710	42717	1129	1.279	--
2	3.857	428534	69.290	44516	3712	1.008	15.542
总计		618462	100.000	87233			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



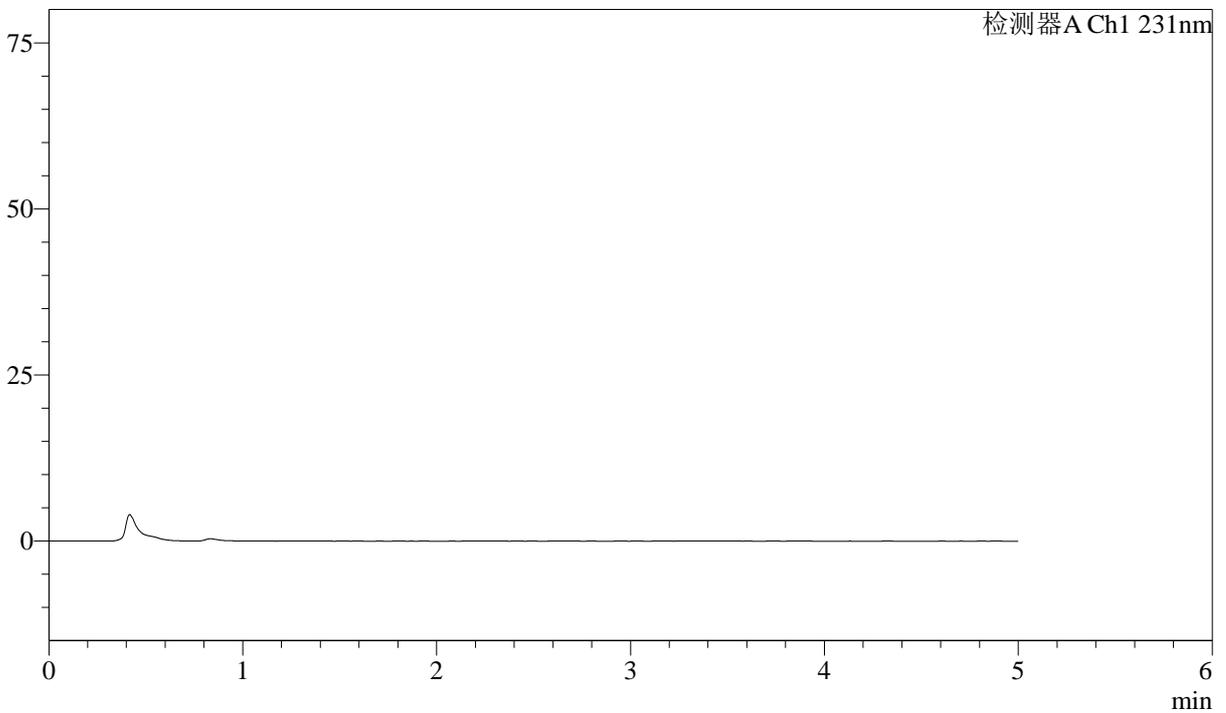
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-784-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:35:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
总计							

图169 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



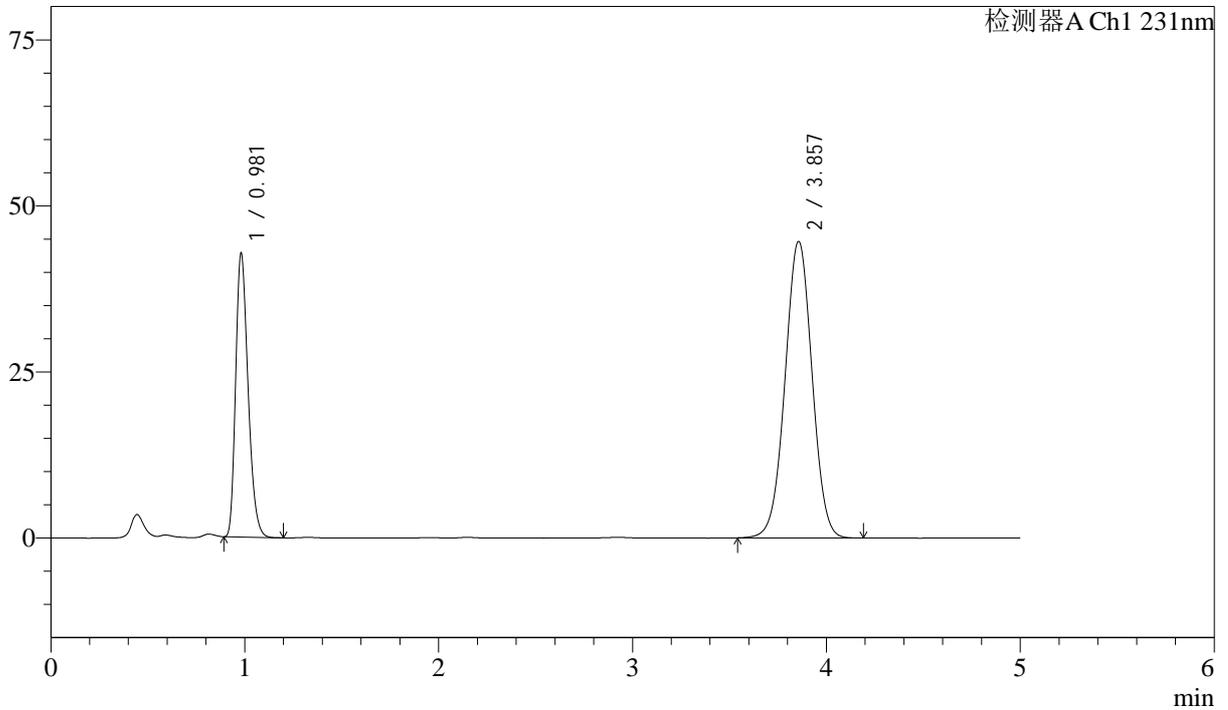
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-785-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:35:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	190165	30.678	42702	1123	1.278	--
2	3.857	429699	69.322	44614	3708	1.006	15.526
总计		619864	100.000	87315			

图170 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



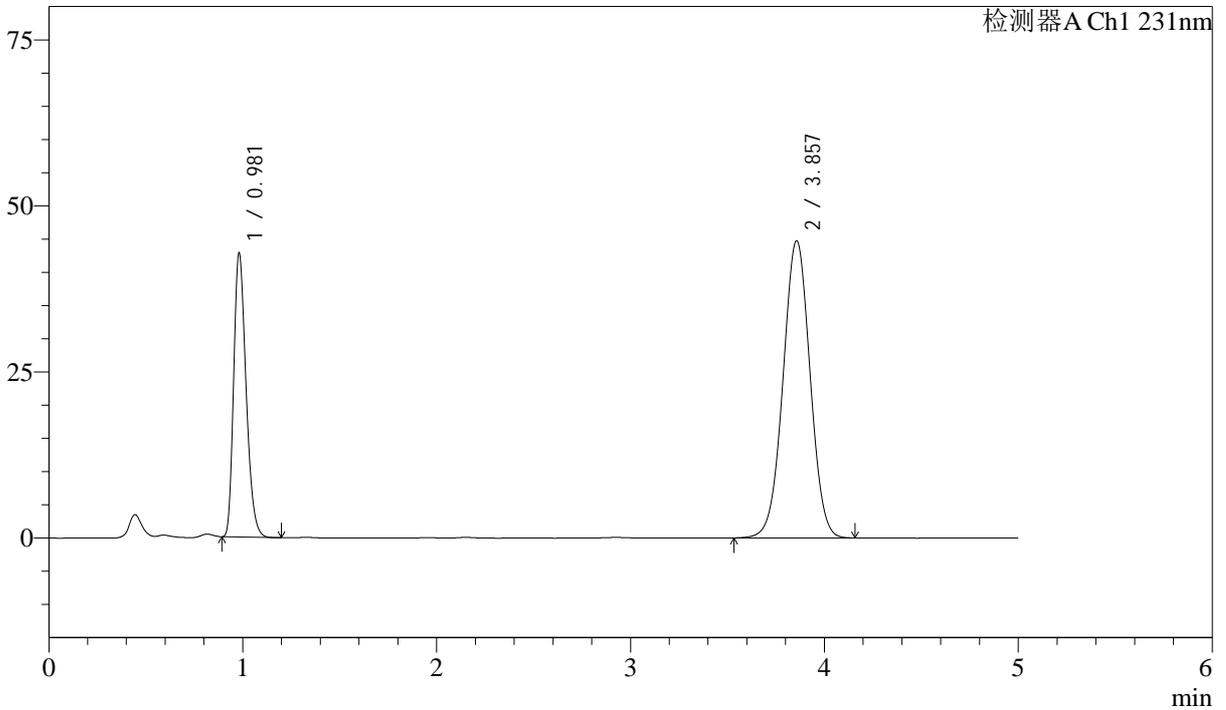
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-786-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:35:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	190520	30.689	42738	1122	1.278	--
2	3.857	430292	69.311	44682	3714	1.007	15.533
总计		620812	100.000	87420			

图171 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



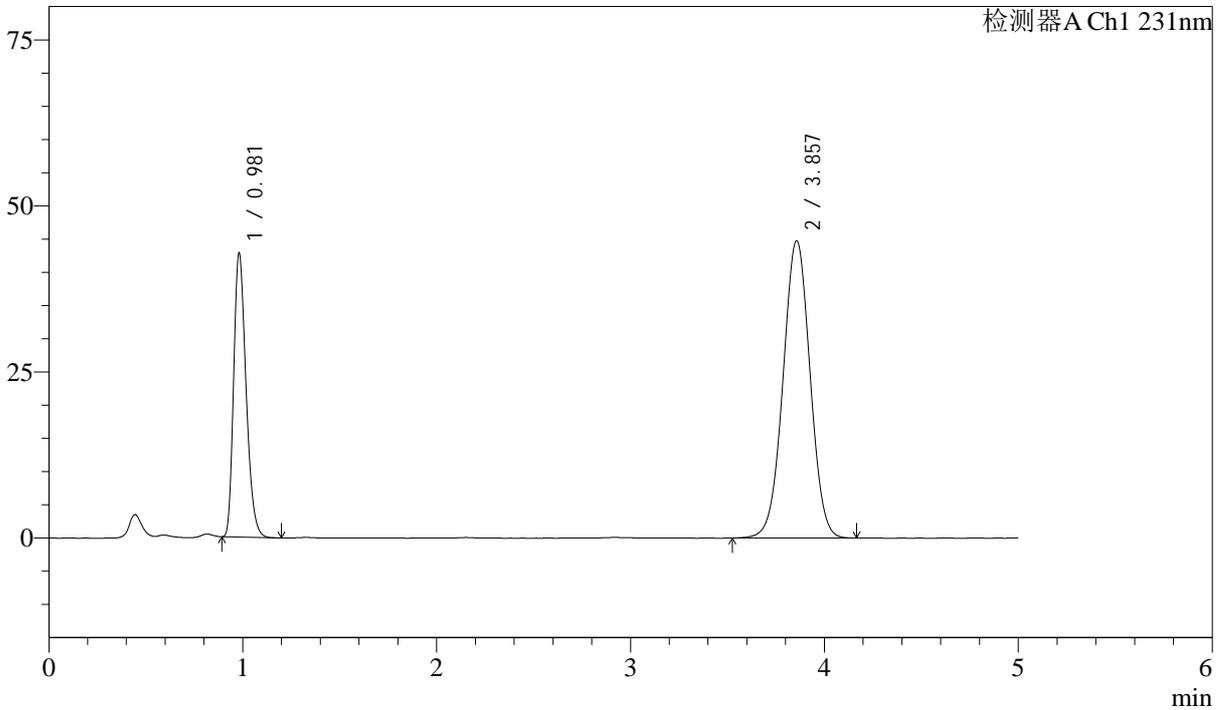
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-787-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:35:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	190642	30.697	42744	1121	1.280	--
2	3.857	430408	69.303	44692	3709	1.006	15.523
总计		621050	100.000	87436			

图172 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



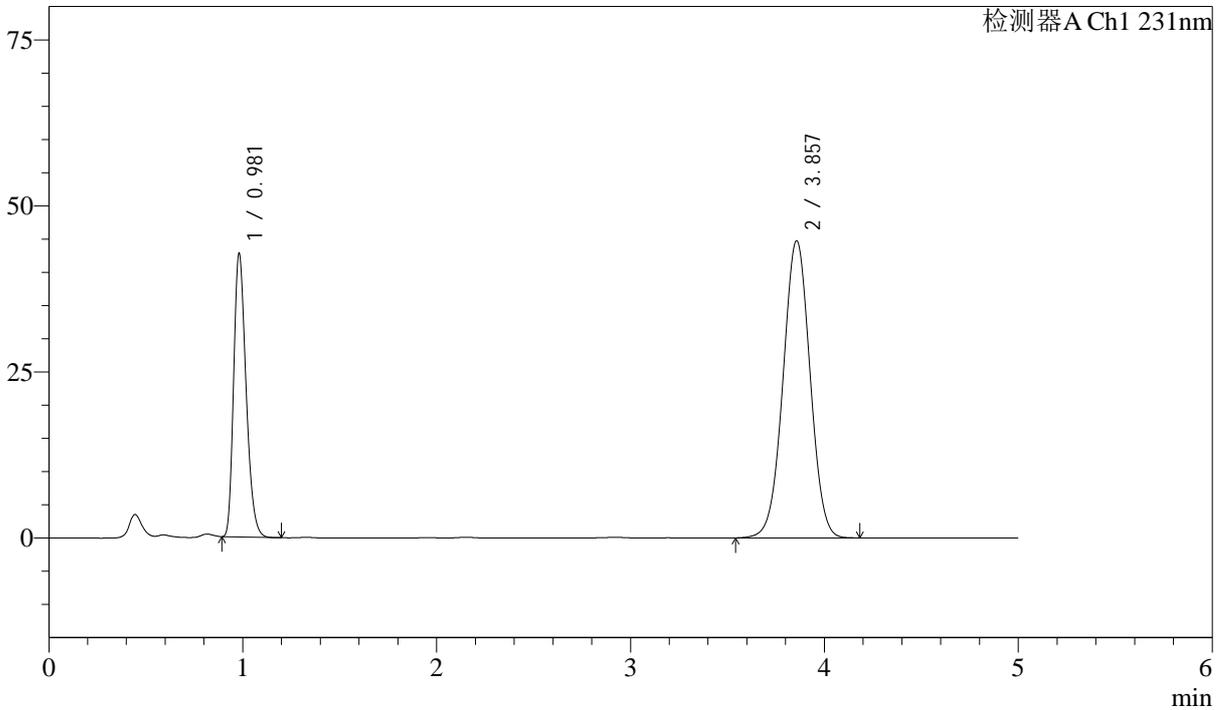
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-788-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:35:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	190407	30.667	42655	1117	1.277	--
2	3.857	430477	69.333	44677	3705	1.006	15.509
总计		620884	100.000	87333			

图173 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



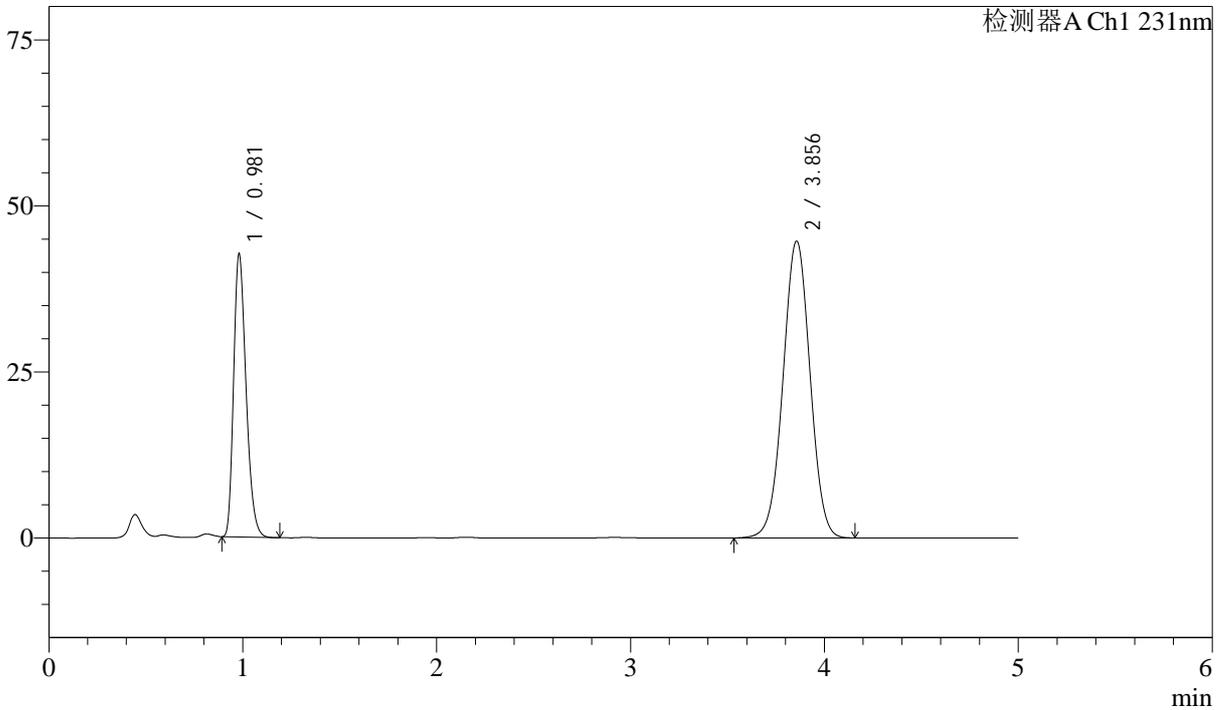
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-789-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:35:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	190479	30.692	42596	1116	1.280	--
2	3.856	430139	69.308	44653	3707	1.006	15.510
总计		620619	100.000	87249			

图174 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



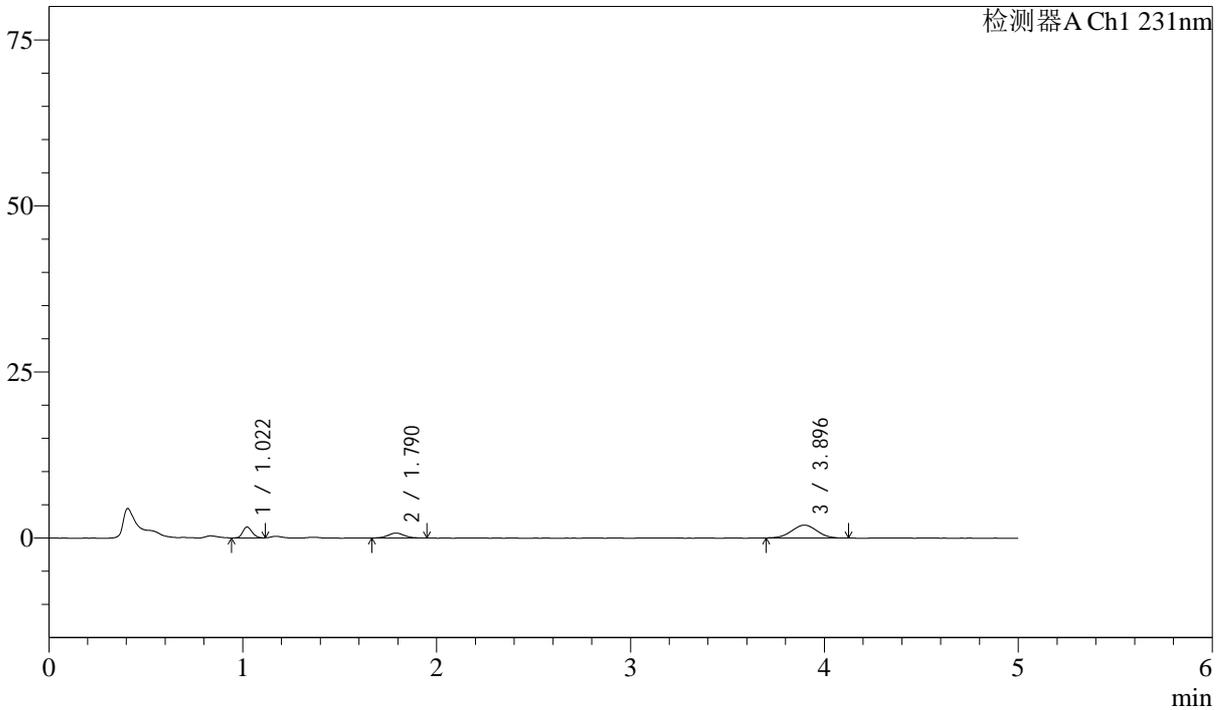
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-790-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:35:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	5418	19.916	1636	2152	1.184	--
2	1.790	4370	16.064	746	2151	1.052	6.333
3	3.896	17417	64.021	1935	4198	1.019	10.669
总计		27206	100.000	4318			

图175 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



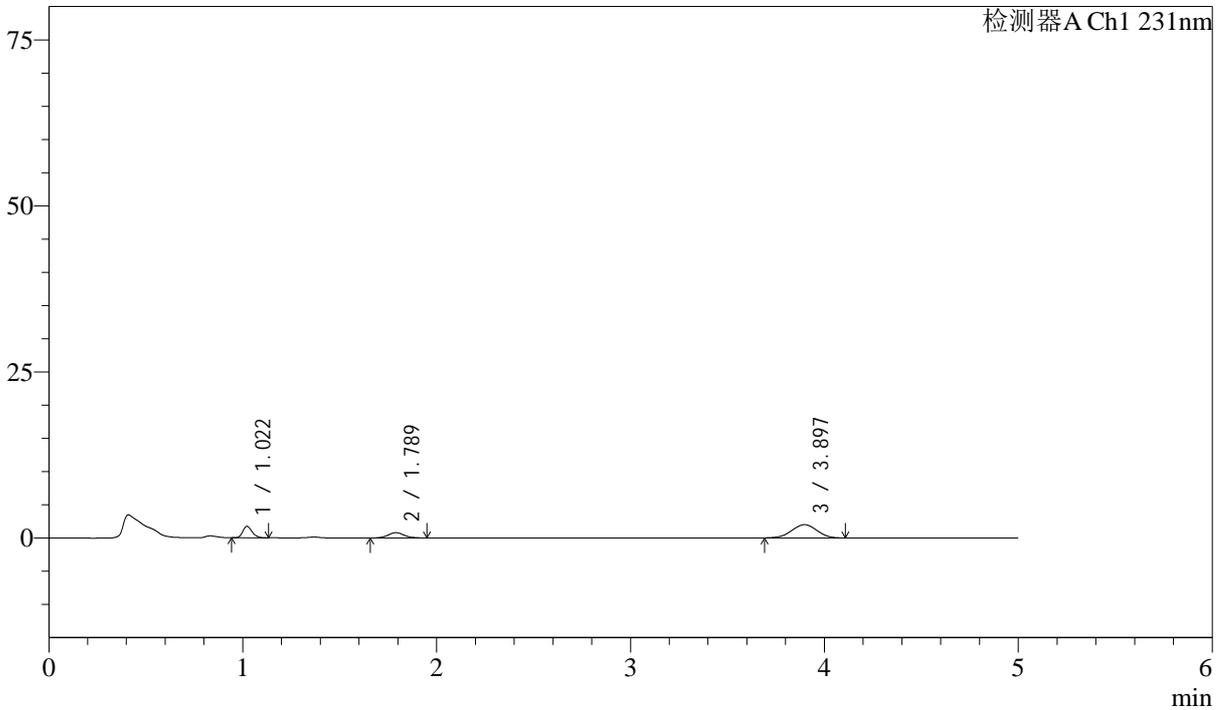
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-45/7-791-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:35:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	5783	20.259	1721	2129	1.221	--
2	1.789	4659	16.321	797	2232	1.088	6.391
3	3.897	18103	63.420	2003	4155	0.986	10.721
总计		28545	100.000	4520			

图176 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



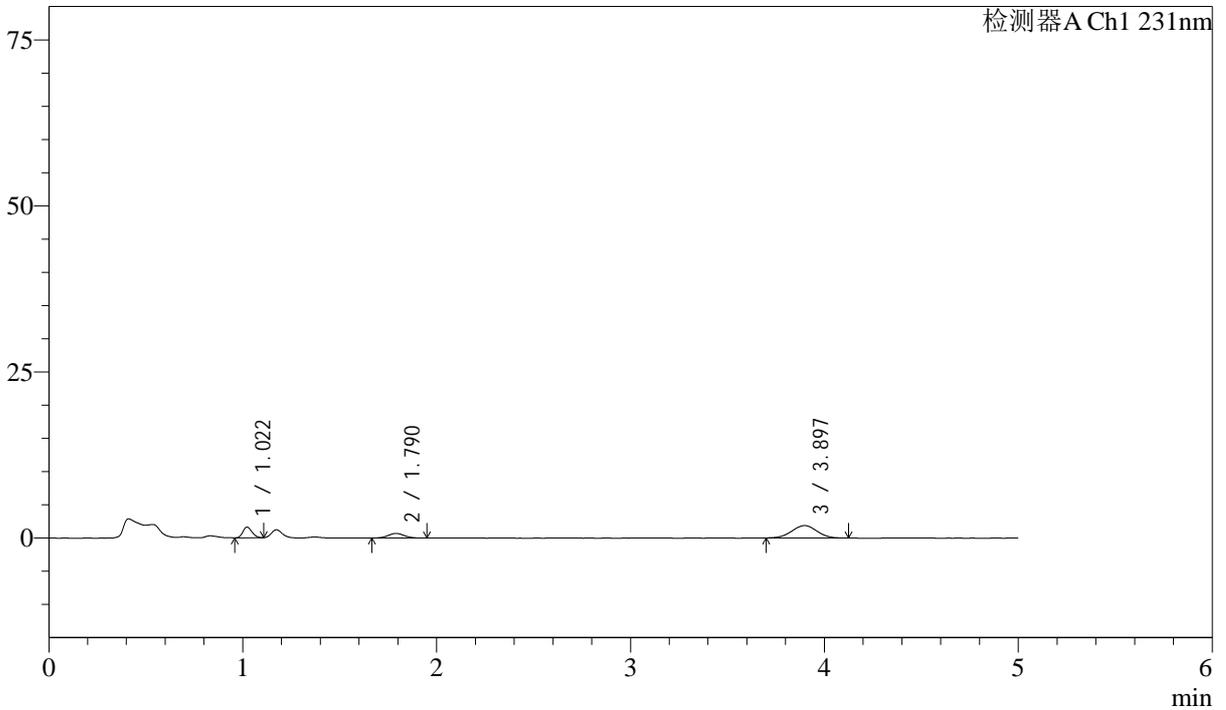
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-46/7-792-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:42:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	5266	20.030	1611	2158	1.177	--
2	1.790	4120	15.671	699	2196	1.026	6.380
3	3.897	16903	64.299	1881	4311	0.998	10.801
总计		26288	100.000	4190			

图177 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



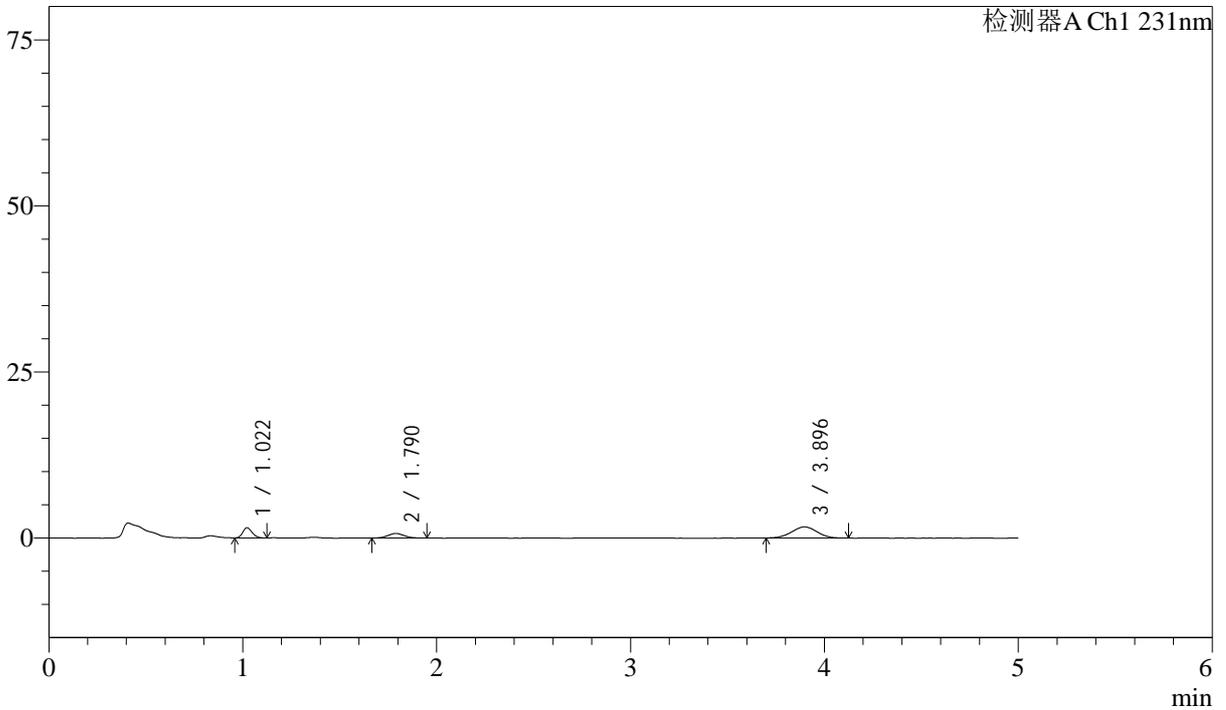
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-793-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 02:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	5135	21.205	1540	2115	1.193	--
2	1.790	3994	16.492	687	2150	1.063	6.312
3	3.896	15088	62.303	1671	4197	1.006	10.668
总计		24218	100.000	3898			

图178 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



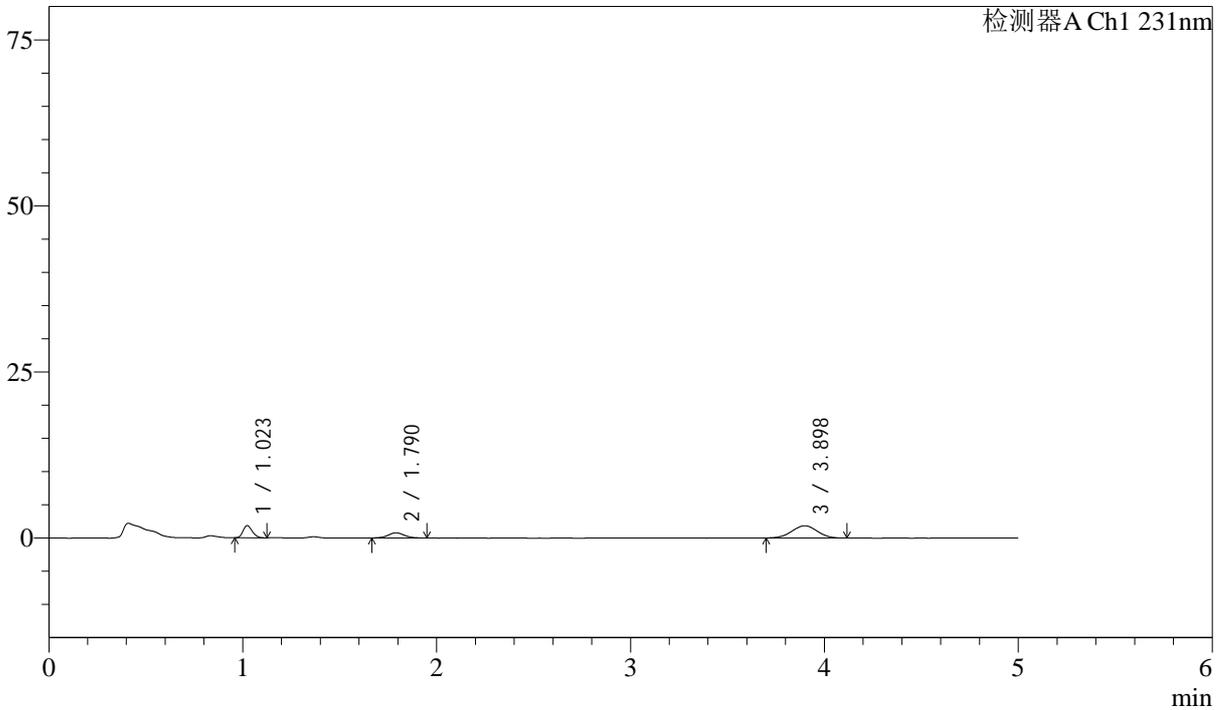
SMF-4036

<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 - 7-47/7-794-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	6142	22.495	1835	2117	1.206	--
2	1.790	4534	16.606	777	2201	1.031	6.350
3	3.898	16628	60.899	1844	4214	1.003	10.736
总计		27304	100.000	4456			

图179 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



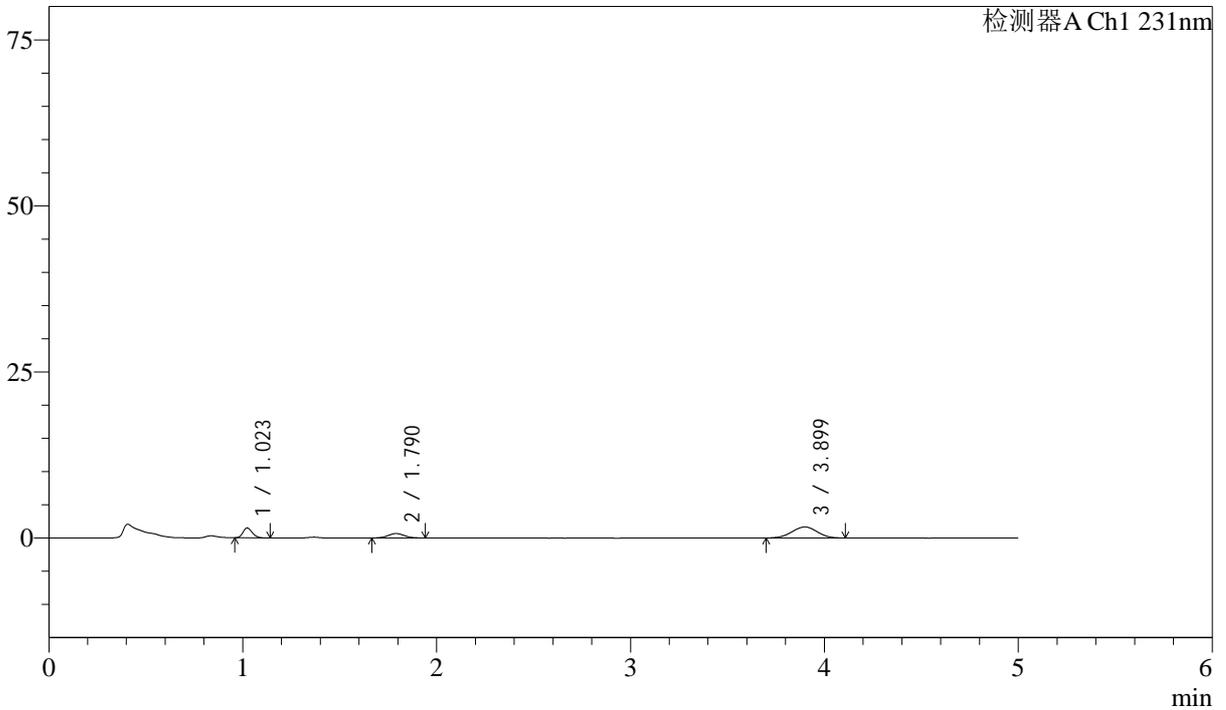
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-795-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	4966	20.892	1487	2101	1.195	--
2	1.790	3808	16.019	658	2161	1.051	6.309
3	3.899	14996	63.090	1661	4217	0.995	10.701
总计		23770	100.000	3806			

图180 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



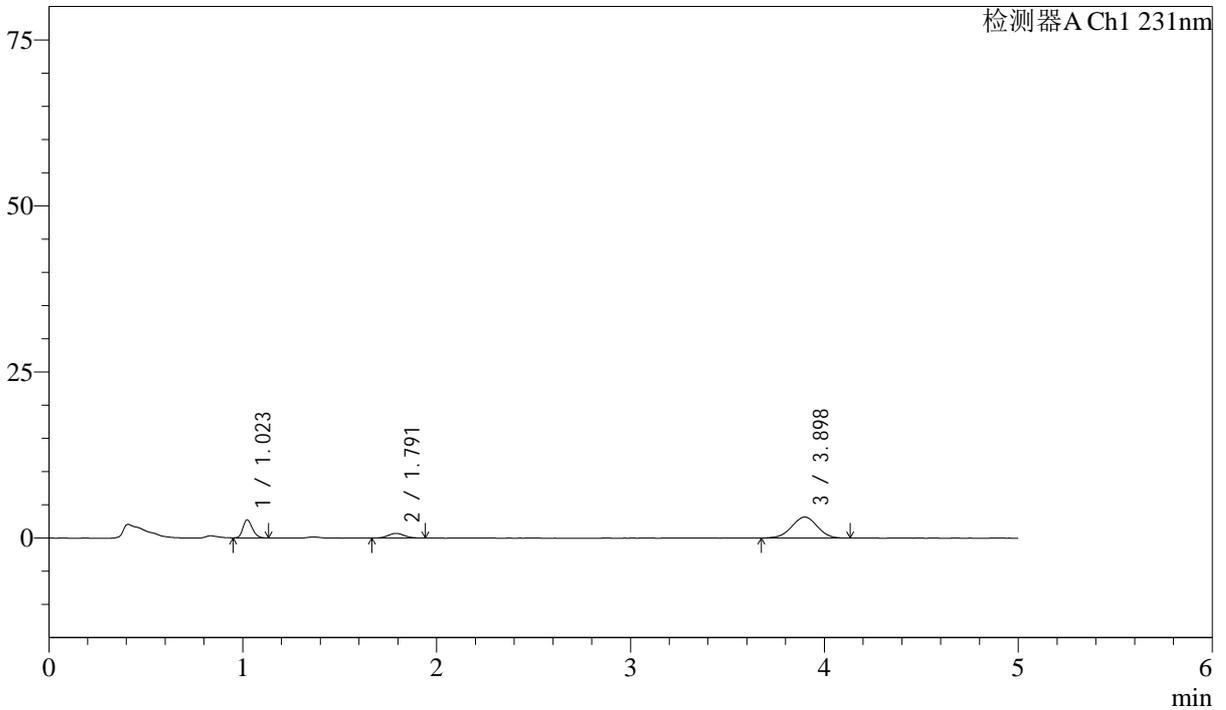
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-796-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	9192	21.766	2720	2089	1.216	--
2	1.791	4130	9.779	708	2223	1.068	6.362
3	3.898	28909	68.456	3167	4192	0.988	10.731
总计		42230	100.000	6595			

图181 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



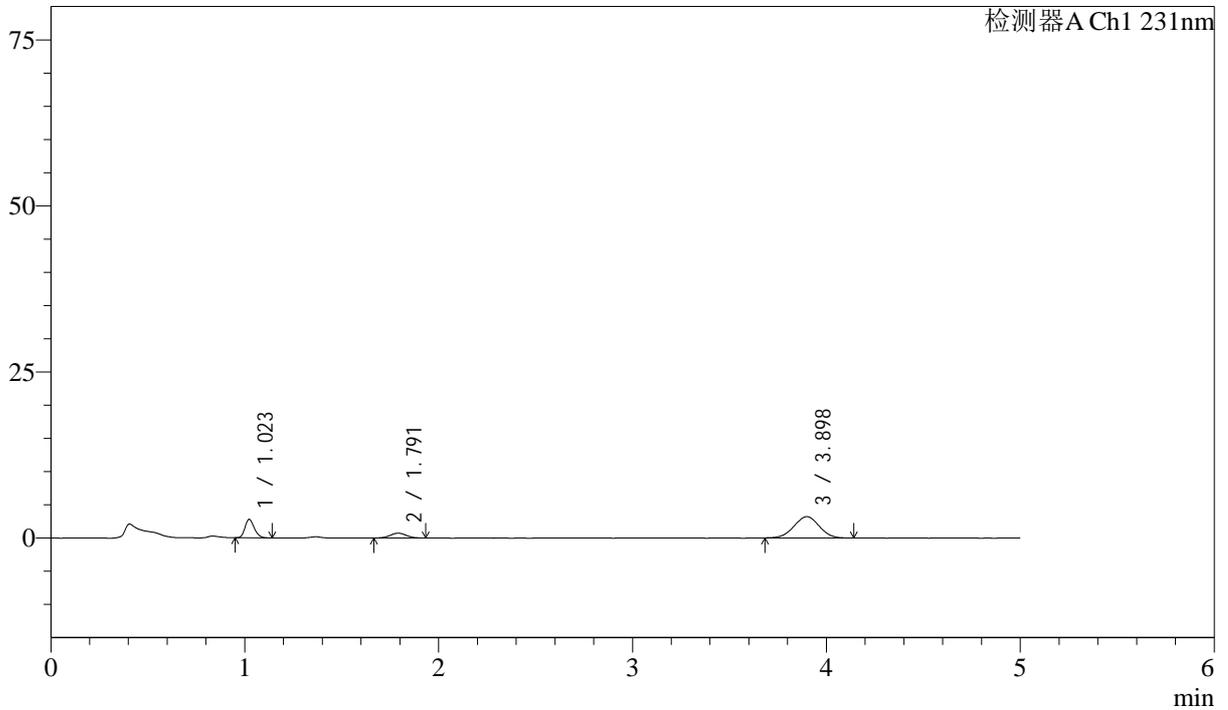
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-797-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	9402	22.080	2784	2111	1.216	--
2	1.791	4082	9.587	716	2222	1.039	6.373
3	3.898	29095	68.333	3211	4231	1.000	10.763
总计		42579	100.000	6711			

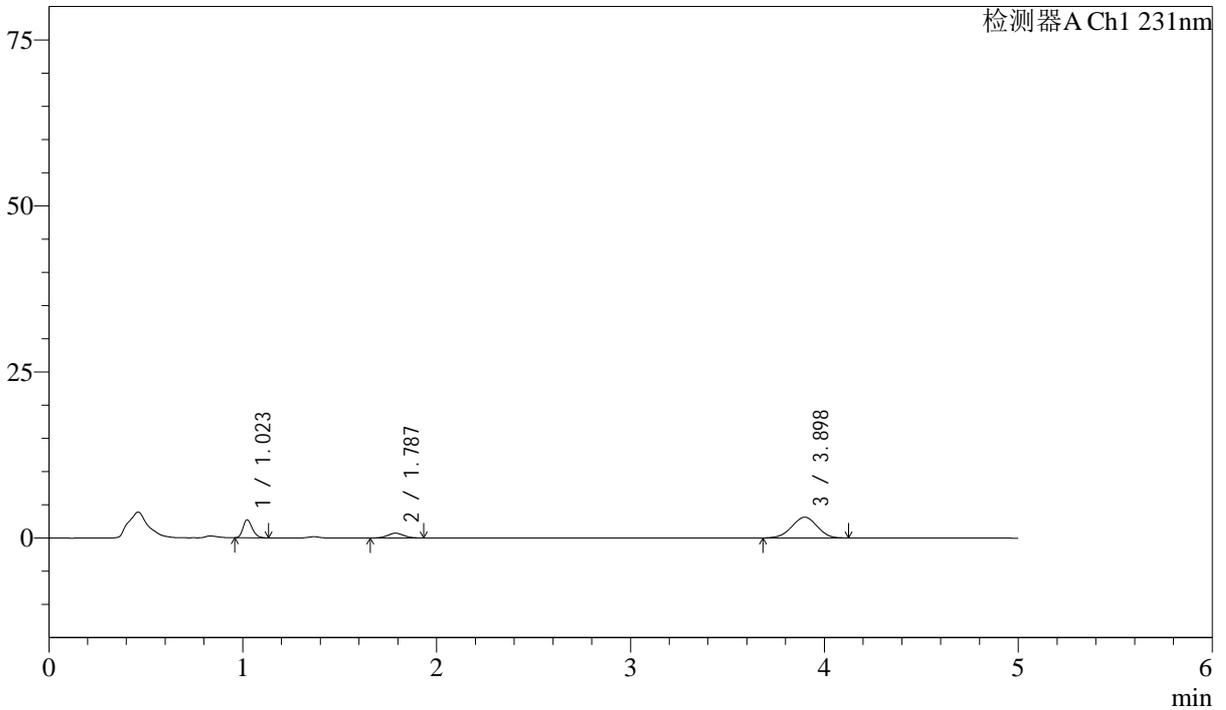
图182 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-798-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	9113	21.954	2703	2114	1.231	--
2	1.787	4049	9.754	716	2209	1.014	6.344
3	3.898	28349	68.293	3133	4252	0.985	10.788
总计		41512	100.000	6552			

图183 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



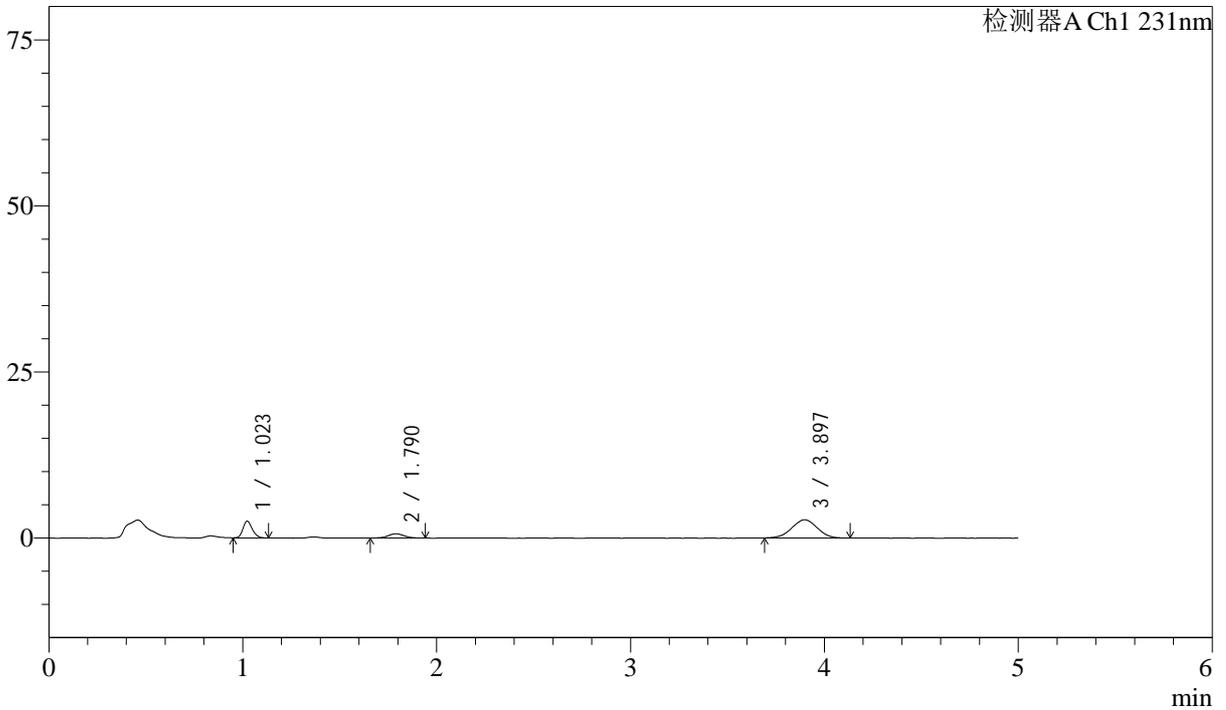
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-799-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	8480	22.869	2522	2113	1.205	--
2	1.790	3710	10.005	641	2258	1.024	6.401
3	3.897	24892	67.126	2745	4153	1.004	10.738
总计		37082	100.000	5908			

图184 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



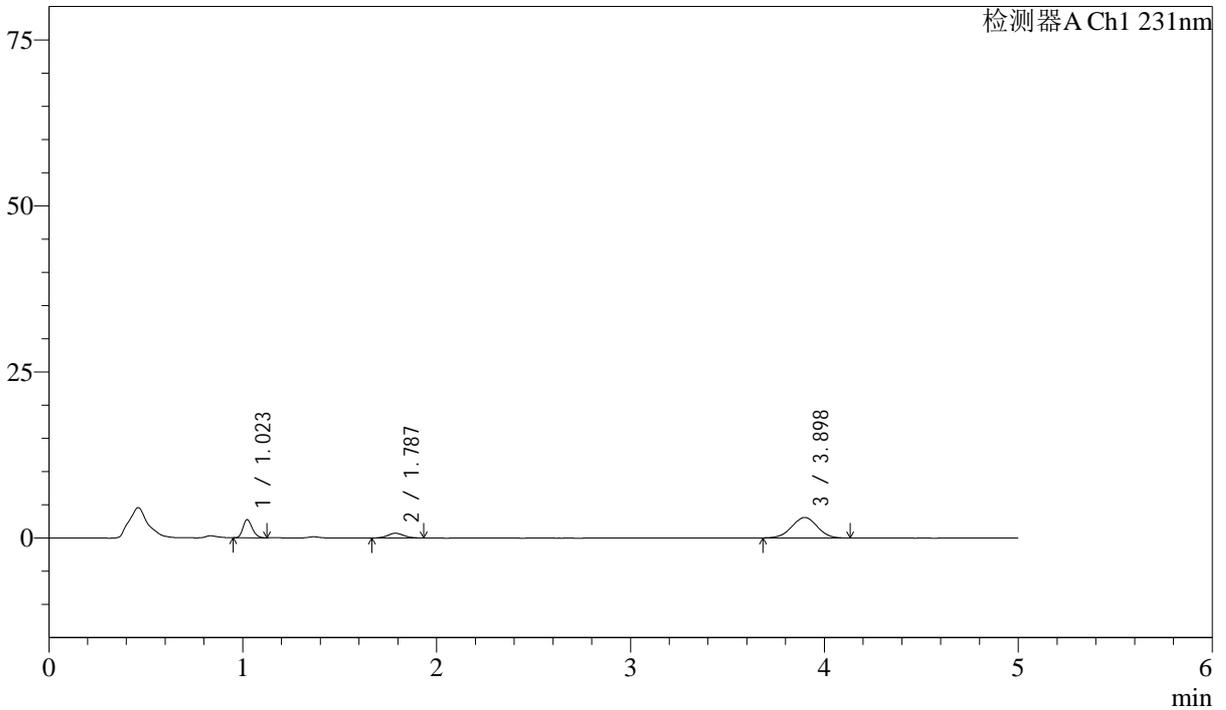
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-800-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	9140	22.203	2729	2116	1.211	--
2	1.787	4039	9.811	708	2268	1.073	6.396
3	3.898	27986	67.985	3080	4218	0.993	10.822
总计		41165	100.000	6517			

图185 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



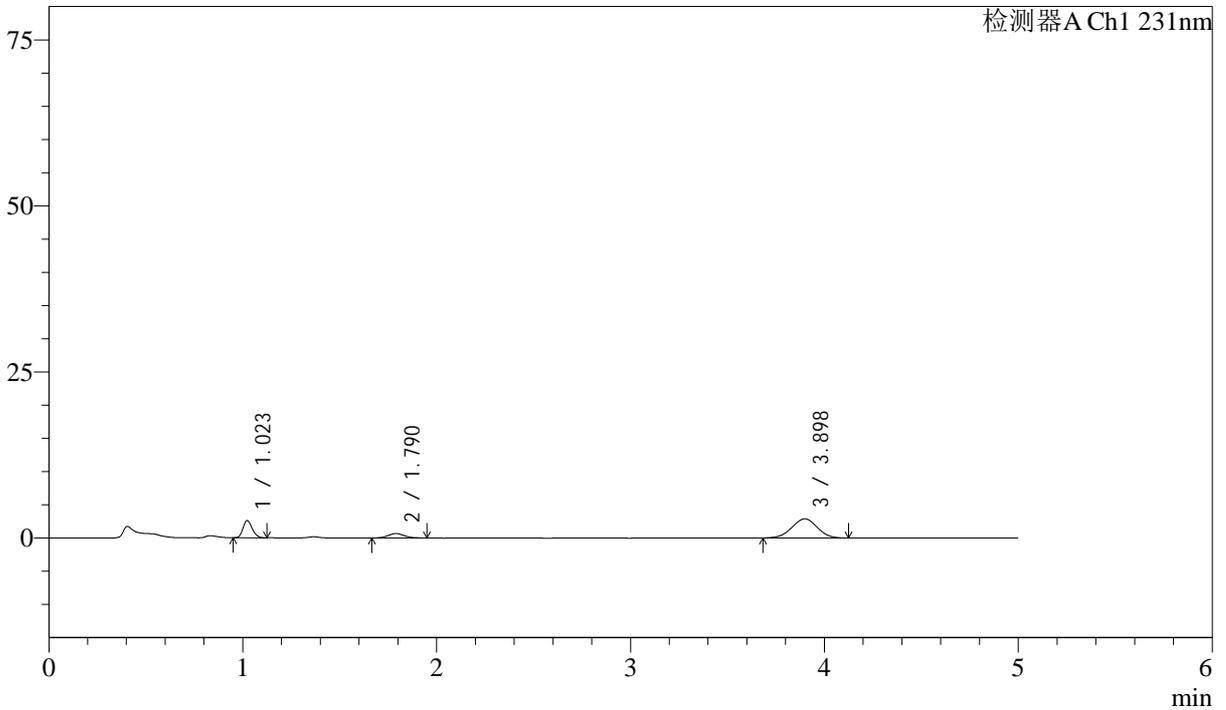
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-801-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:44:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	8586	22.203	2583	2147	1.202	--
2	1.790	3960	10.240	673	2143	1.071	6.316
3	3.898	26126	67.557	2879	4178	0.994	10.651
总计		38673	100.000	6135			

图186 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



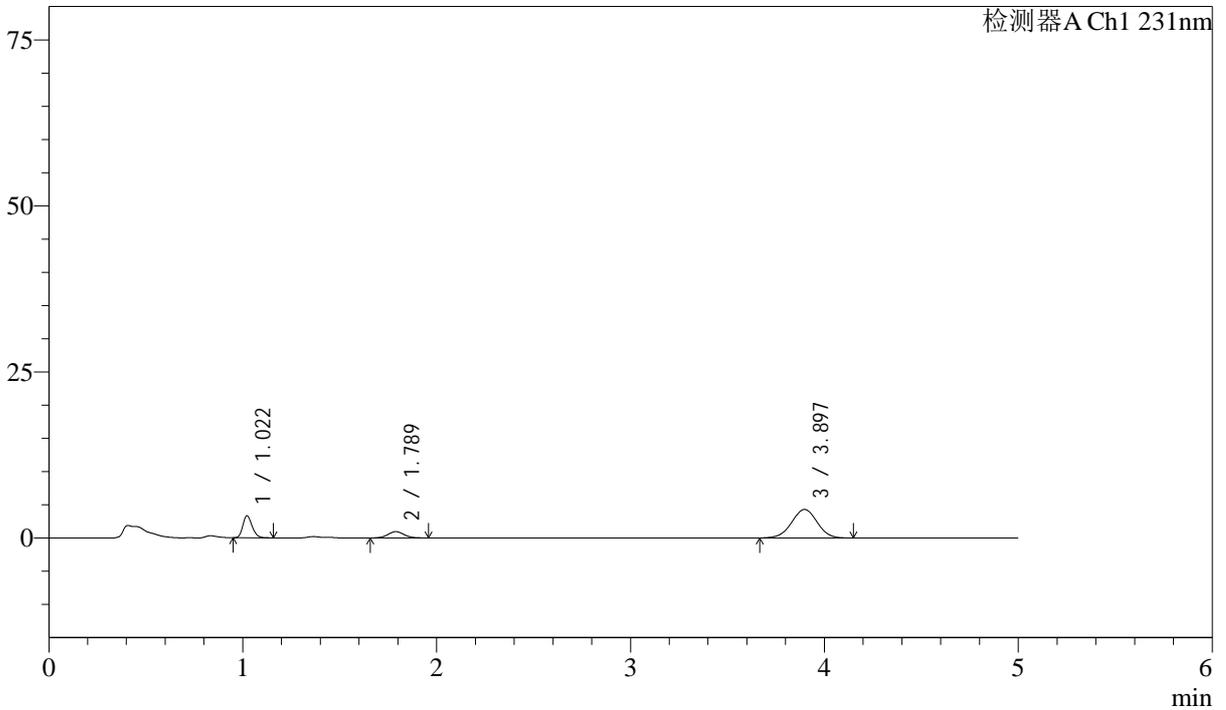
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-802-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11136	19.909	3313	2125	1.212	--
2	1.789	5633	10.071	960	2202	1.043	6.362
3	3.897	39165	70.020	4302	4207	0.994	10.733
总计		55934	100.000	8575			

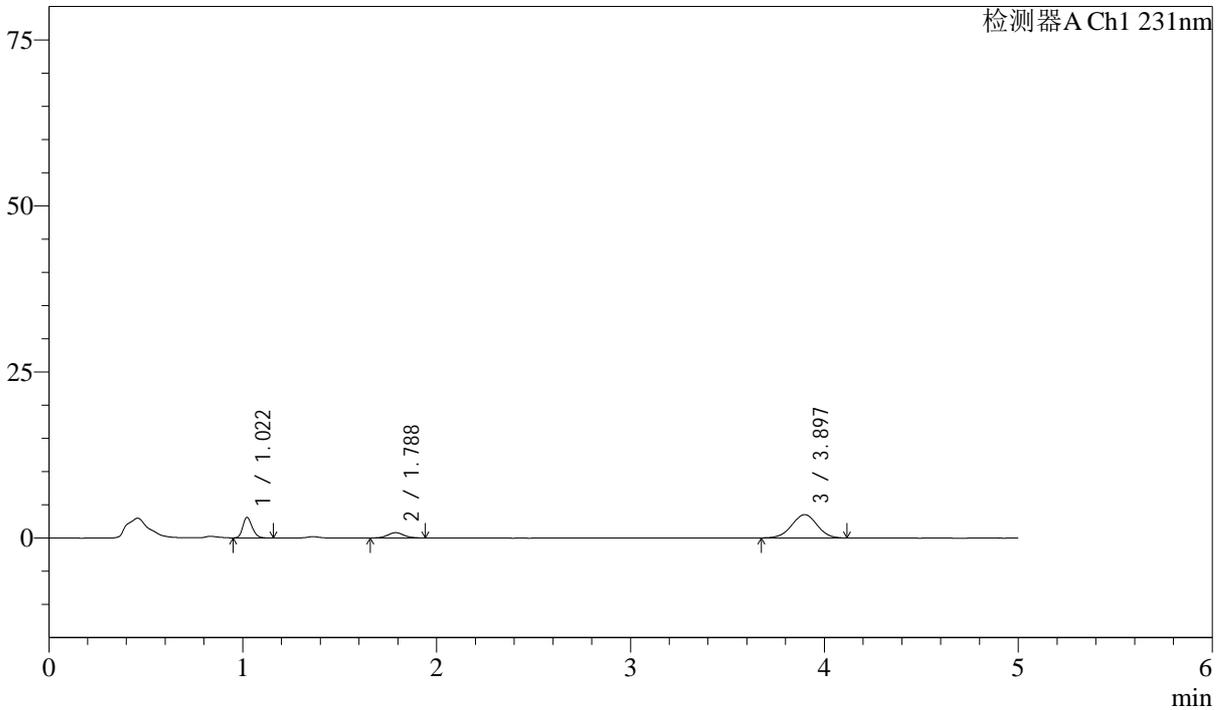
图187 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-803-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	10437	22.273	3089	2098	1.210	--
2	1.788	4538	9.685	789	2223	1.062	6.358
3	3.897	31885	68.042	3514	4193	0.998	10.753
总计		46861	100.000	7393			

图188 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



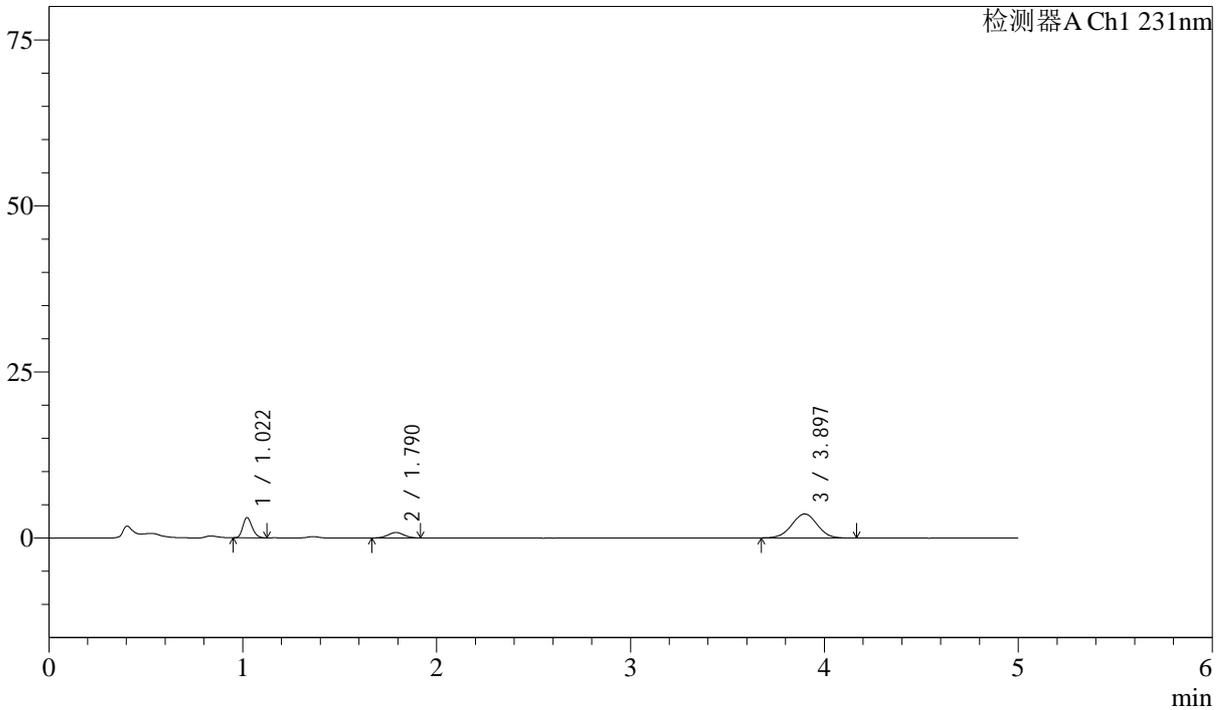
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-804-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 03:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:44:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	10273	21.454	3056	2119	1.209	--
2	1.790	4659	9.730	818	2216	1.041	6.377
3	3.897	32953	68.816	3623	4236	1.006	10.762
总计		47885	100.000	7497			

图189 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



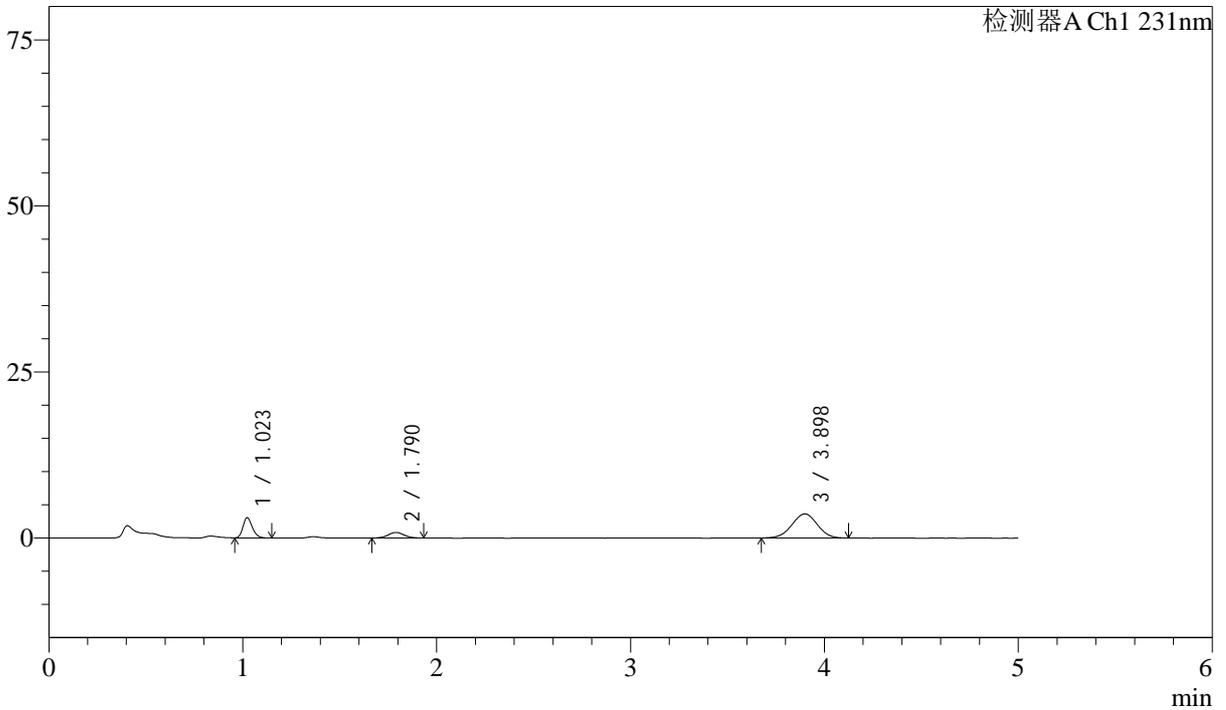
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-805-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	10243	21.310	3038	2101	1.217	--
2	1.790	4762	9.907	837	2251	1.056	6.390
3	3.898	33062	68.783	3636	4195	0.992	10.767
总计		48068	100.000	7511			

图190 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



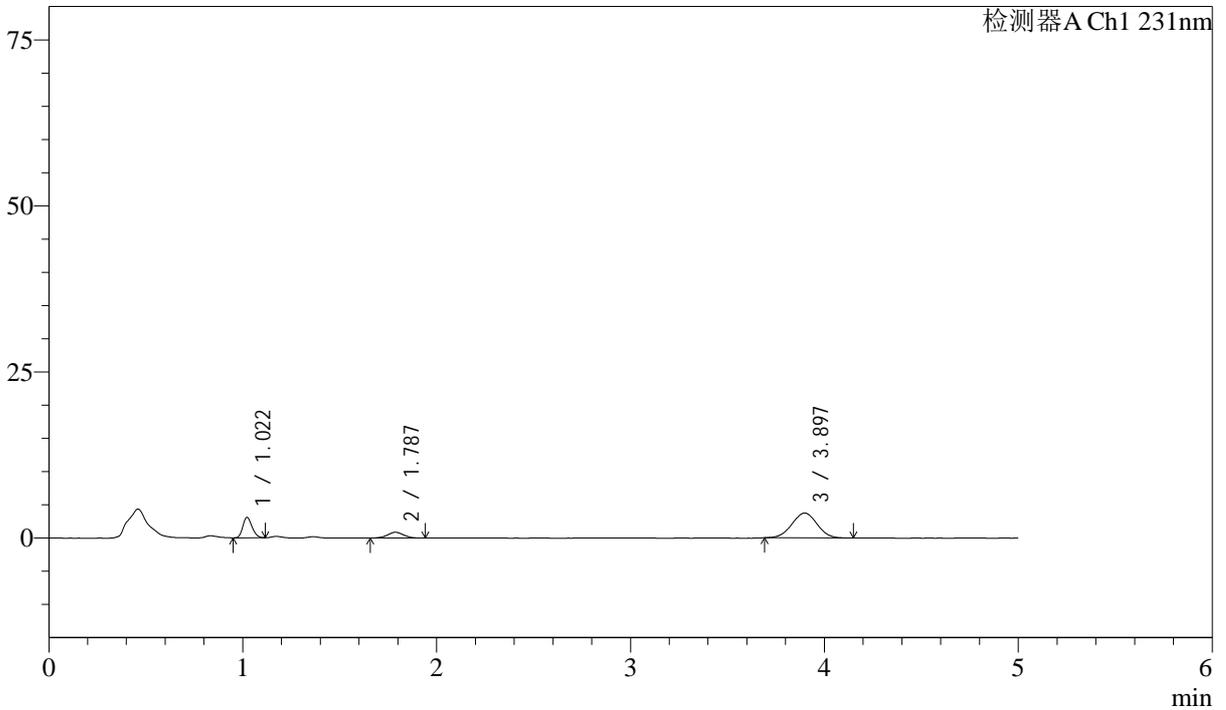
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-806-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	10279	21.014	3080	2127	1.201	--
2	1.787	4917	10.052	859	2171	1.026	6.322
3	3.897	33719	68.934	3746	4287	1.009	10.783
总计		48915	100.000	7684			

图191 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



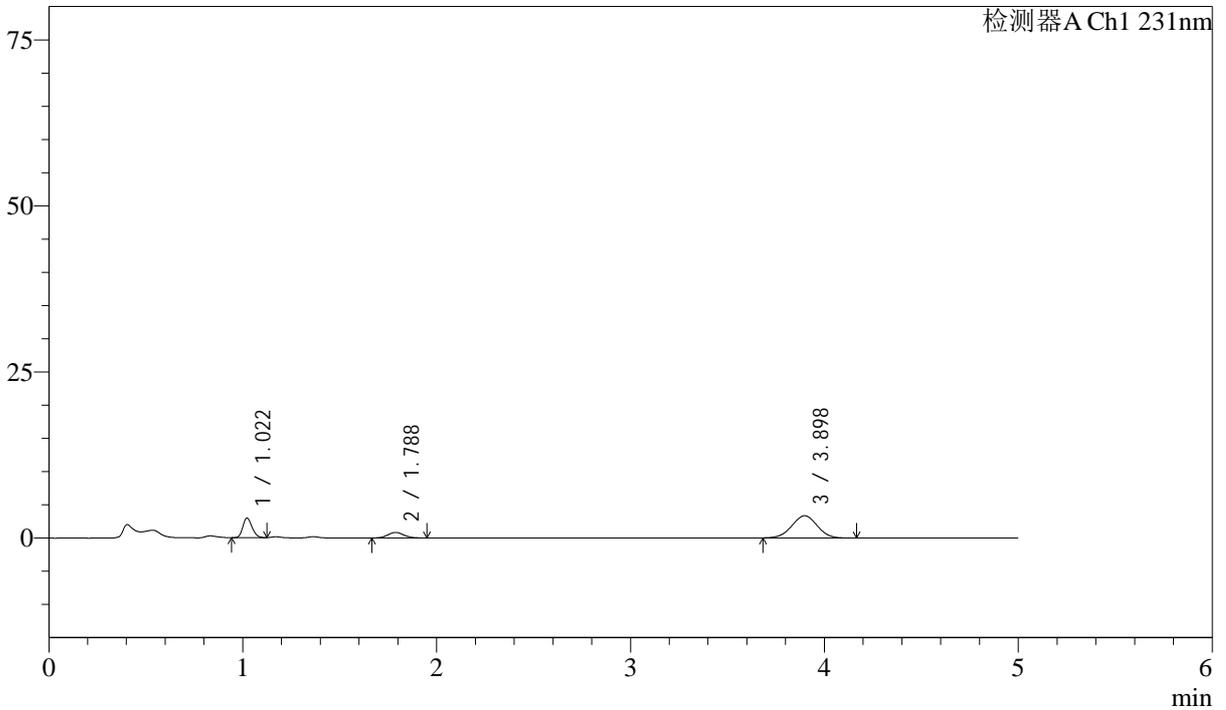
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-807-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	9885	21.877	2954	2120	1.195	--
2	1.788	4871	10.780	839	2193	1.070	6.344
3	3.898	30430	67.343	3352	4196	0.999	10.725
总计		45187	100.000	7145			

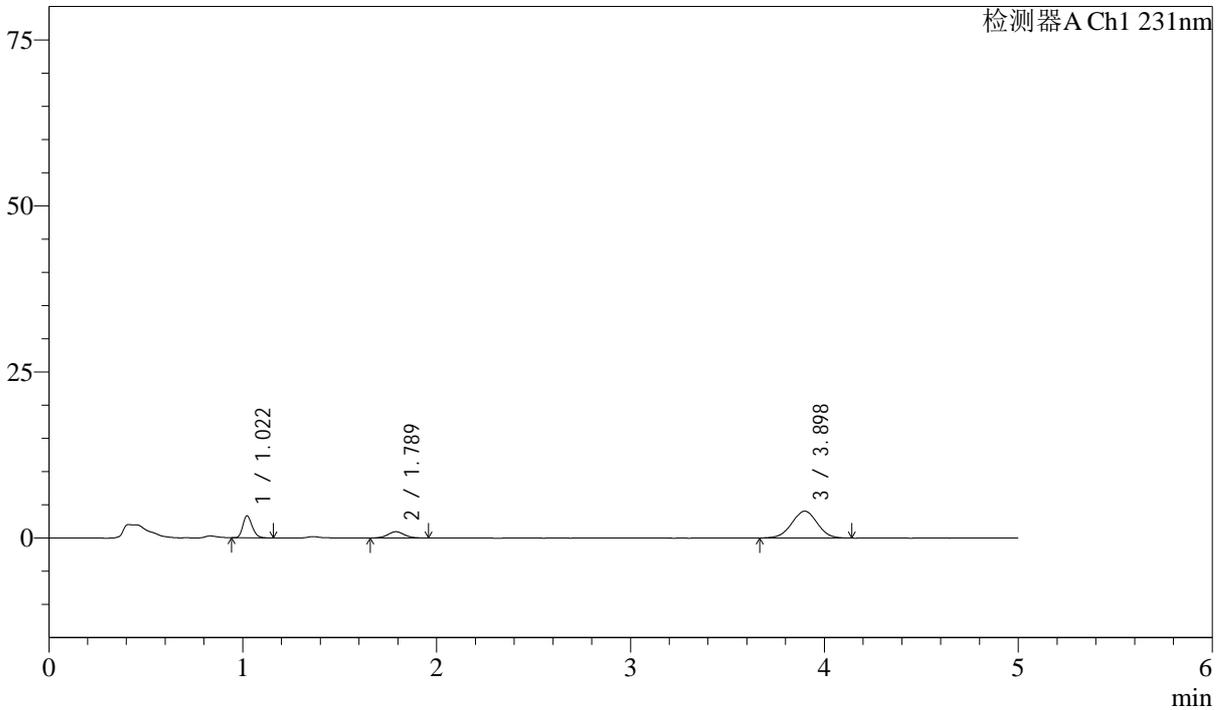
图192 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-808-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:44:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11168	20.810	3311	2111	1.223	--
2	1.789	5566	10.371	947	2140	1.069	6.297
3	3.898	36932	68.819	4050	4177	1.000	10.651
总计		53665	100.000	8308			

图193 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



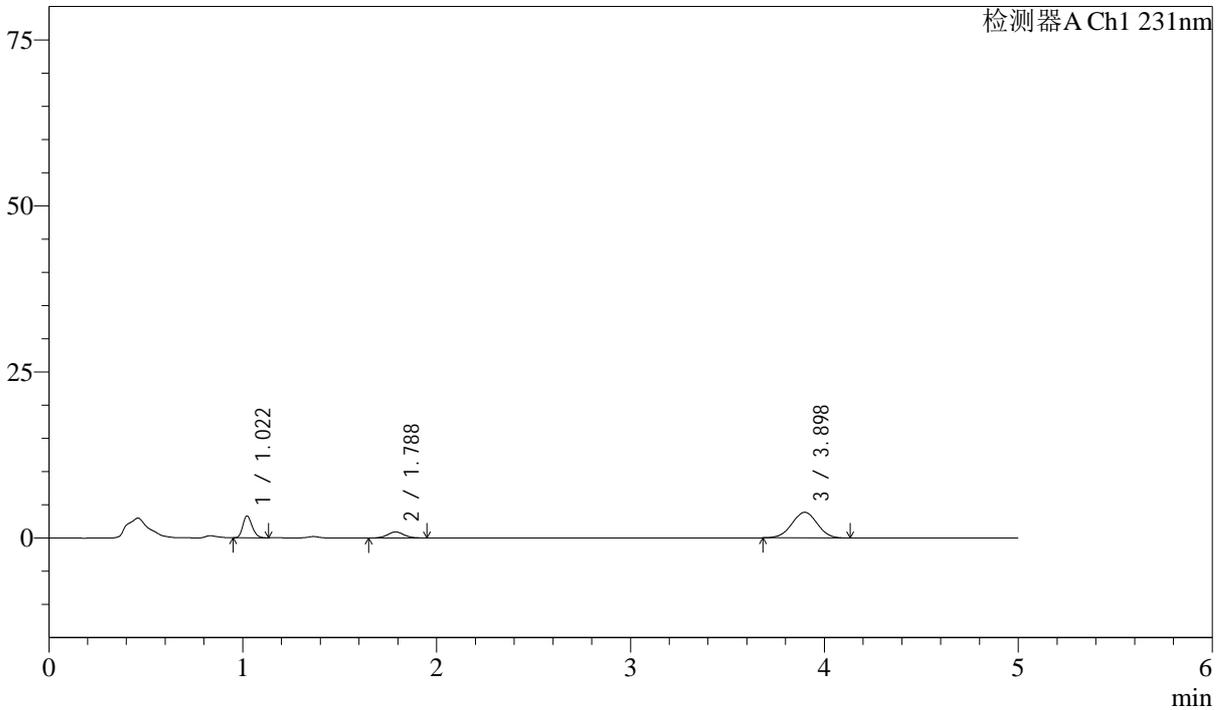
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-809-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11085	21.552	3293	2109	1.213	--
2	1.788	5415	10.528	912	2120	1.075	6.268
3	3.898	34932	67.919	3858	4204	0.997	10.664
总计		51431	100.000	8063			

图194 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



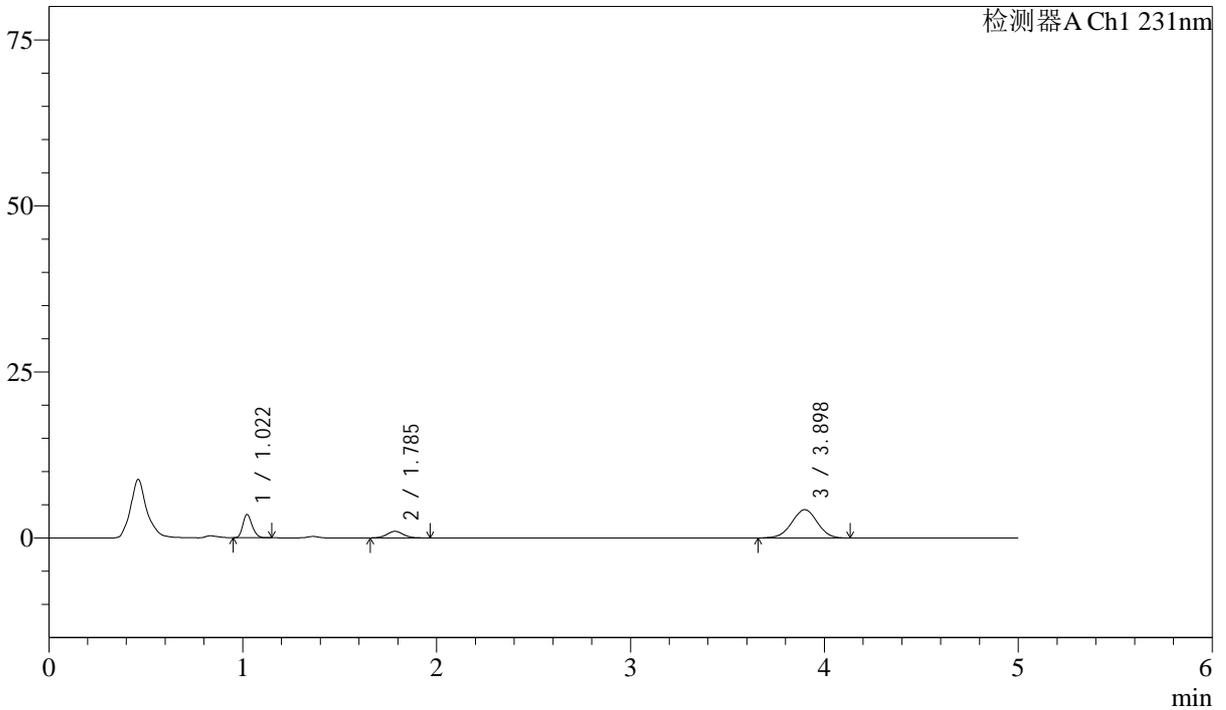
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-810-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:44:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11766	20.865	3494	2107	1.210	--
2	1.785	5892	10.448	988	2114	1.069	6.243
3	3.898	38733	68.687	4257	4214	0.990	10.687
总计		56390	100.000	8739			

图195 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



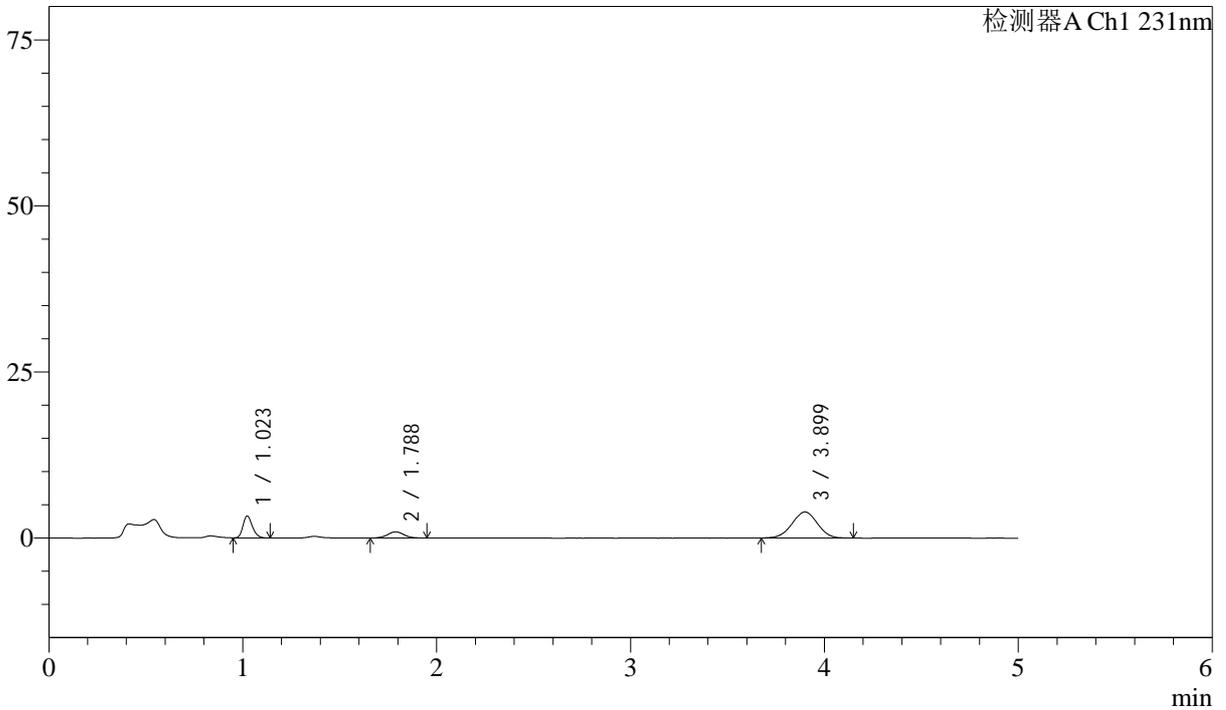
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-811-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:44:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11201	21.359	3307	2102	1.233	--
2	1.788	5501	10.490	935	2164	1.046	6.297
3	3.899	35739	68.152	3929	4190	0.992	10.698
总计		52440	100.000	8172			

图196 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



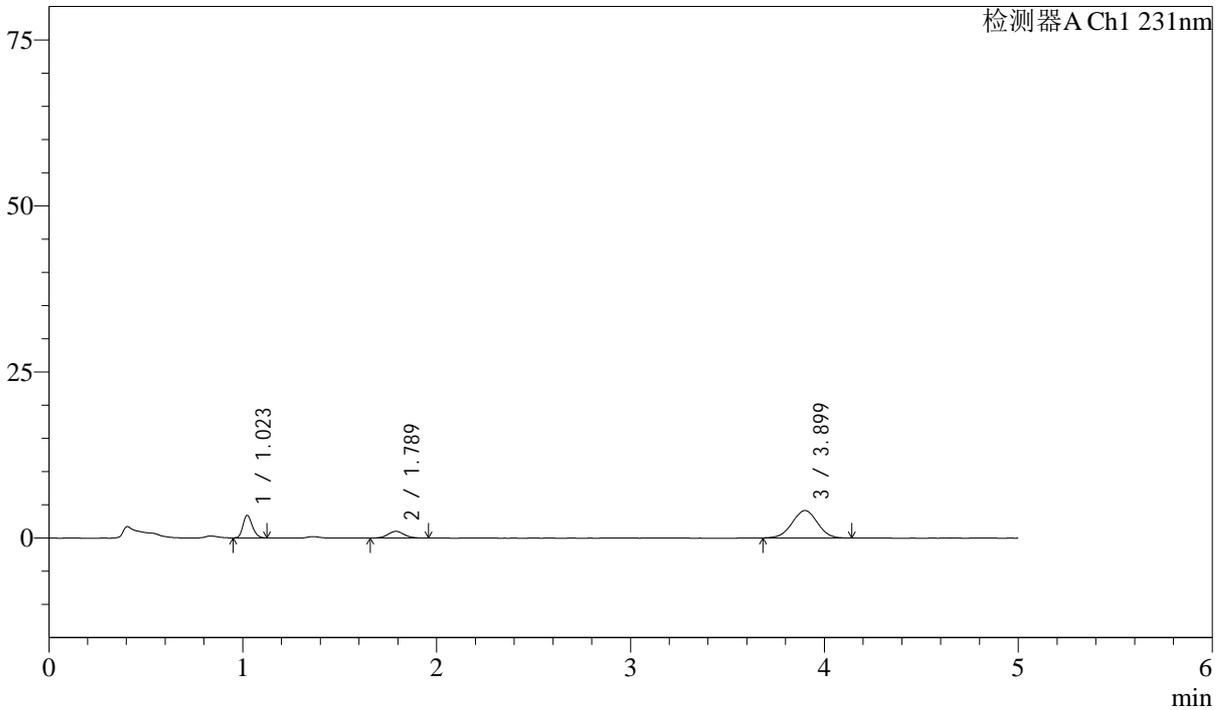
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-812-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:45:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11456	20.875	3397	2098	1.211	--
2	1.789	5977	10.891	1017	2156	1.074	6.293
3	3.899	37446	68.234	4126	4245	1.000	10.727
总计		54879	100.000	8539			

图197 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



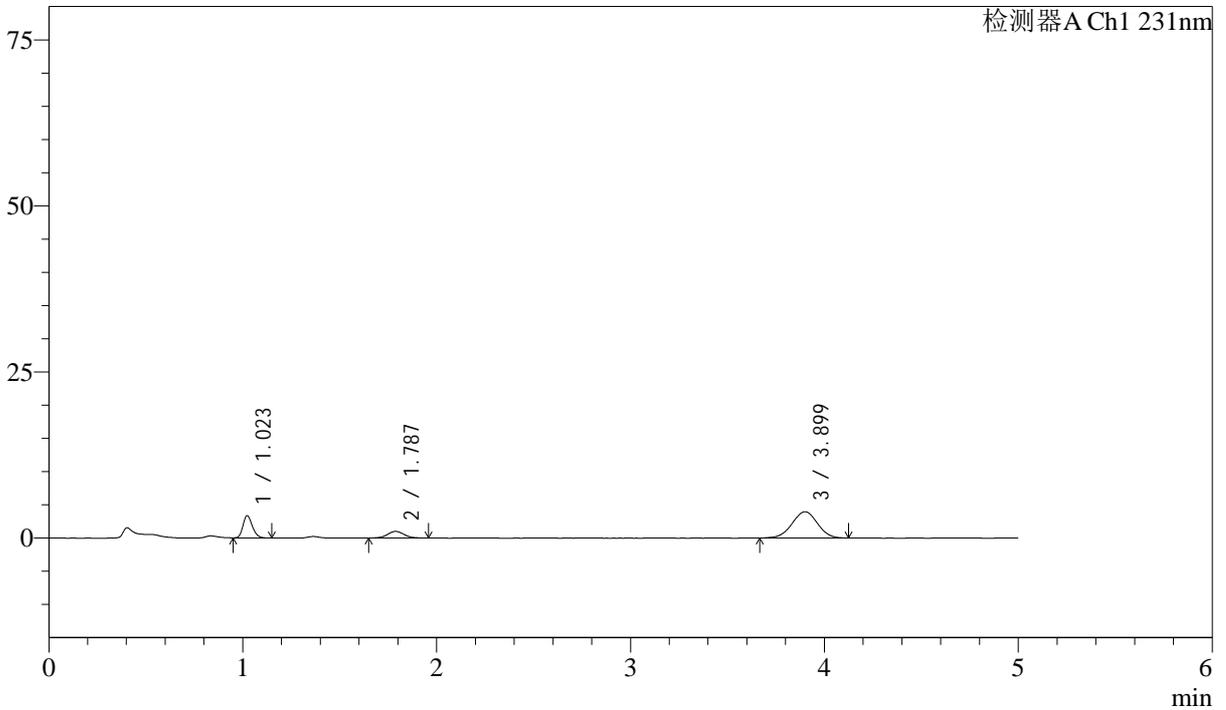
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-813-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:45:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11275	21.182	3347	2103	1.216	--
2	1.787	6044	11.355	1007	2104	1.039	6.239
3	3.899	35909	67.463	3952	4233	0.997	10.676
总计		53228	100.000	8307			

图198 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



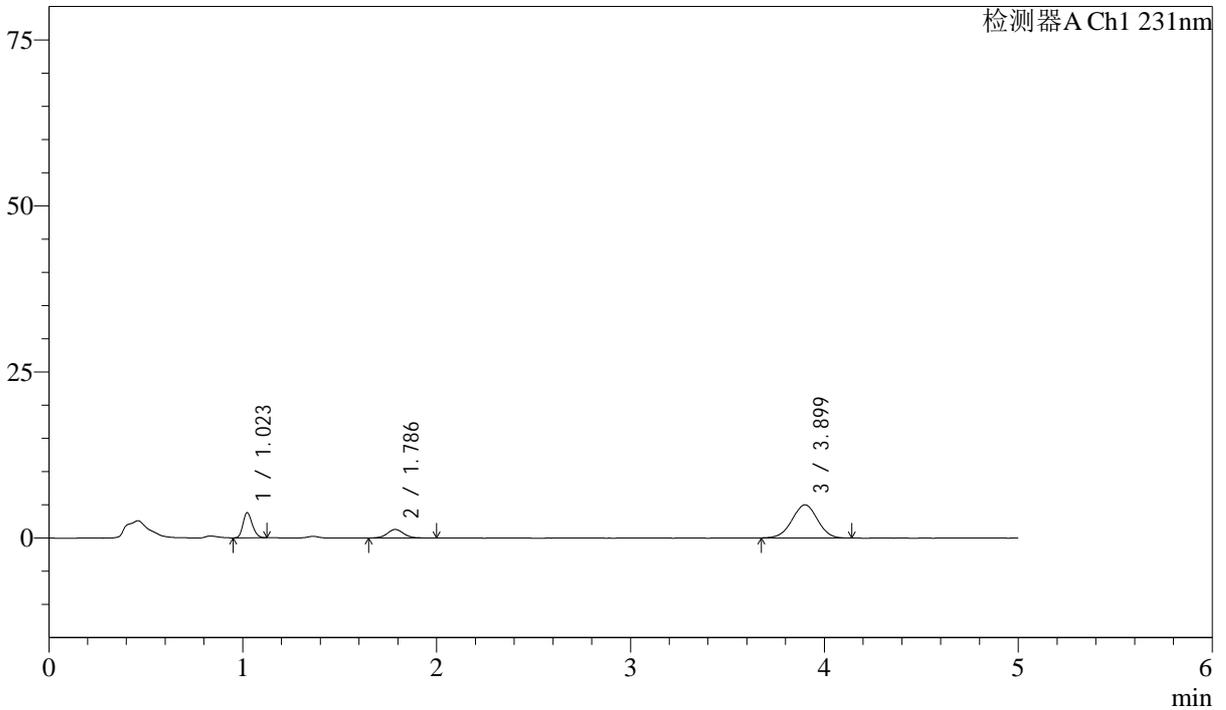
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-814-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:45:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12674	19.303	3780	2116	1.206	--
2	1.786	7628	11.618	1287	2196	1.088	6.323
3	3.899	45355	69.079	4985	4227	0.995	10.772
总计		65656	100.000	10051			

图199 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



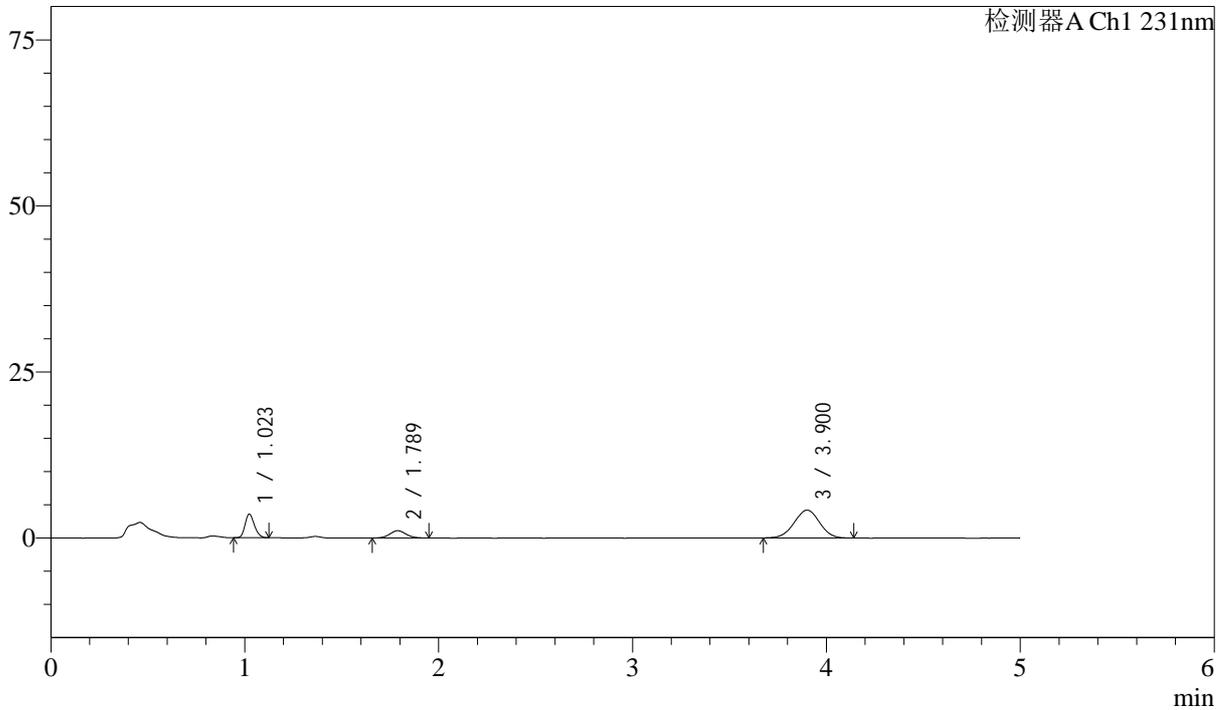
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-815-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 04:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:45:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12000	21.268	3559	2113	1.201	--
2	1.789	6293	11.152	1089	2199	1.084	6.335
3	3.900	38131	67.580	4189	4198	0.998	10.735
总计		56424	100.000	8837			

图200 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



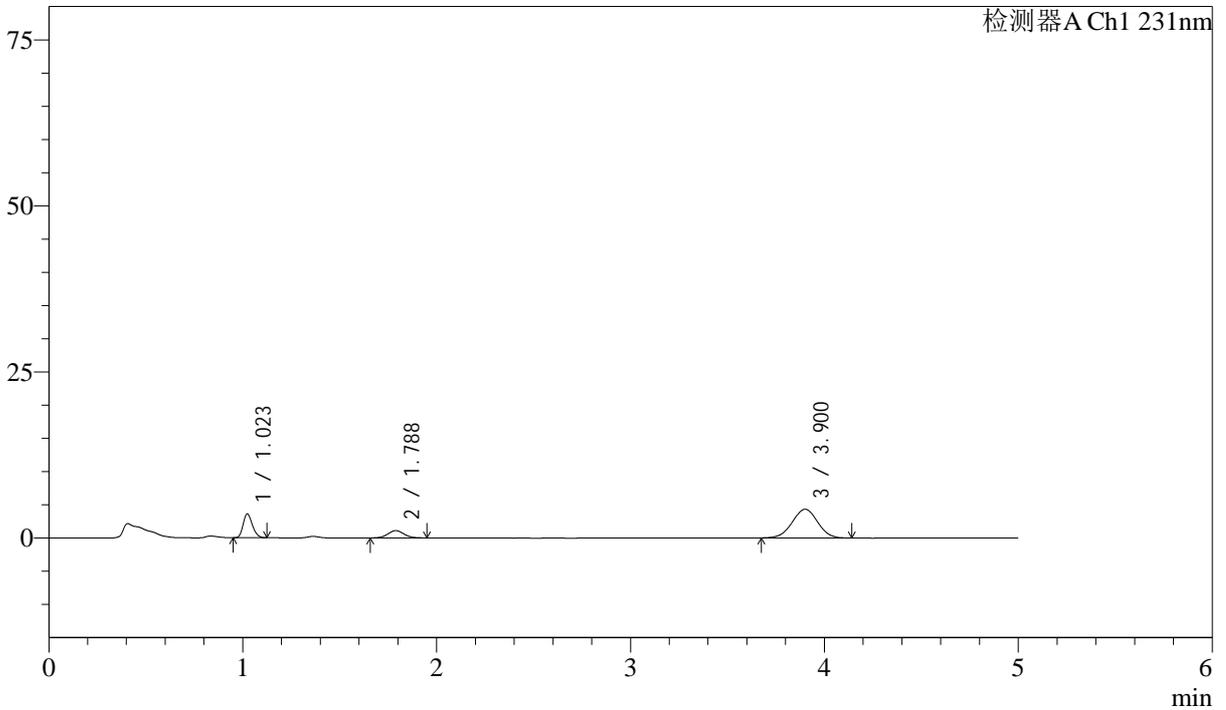
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-816-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:45:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11954	20.762	3574	2136	1.204	--
2	1.788	6307	10.955	1097	2207	1.057	6.353
3	3.900	39315	68.283	4319	4238	0.997	10.776
总计		57576	100.000	8990			

图201 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



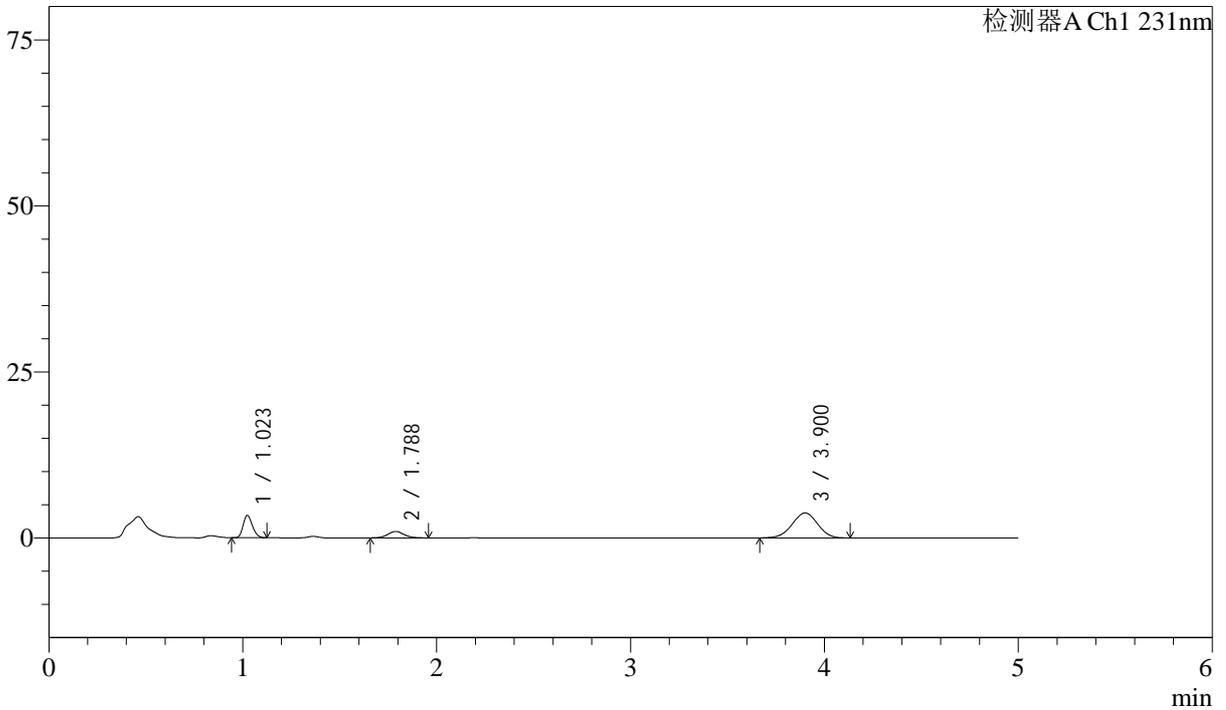
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-817-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:07:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:45:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	11286	22.051	3363	2123	1.206	--
2	1.788	5740	11.216	972	2135	1.076	6.280
3	3.900	34154	66.733	3755	4204	0.985	10.679
总计		51180	100.000	8090			

图202 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



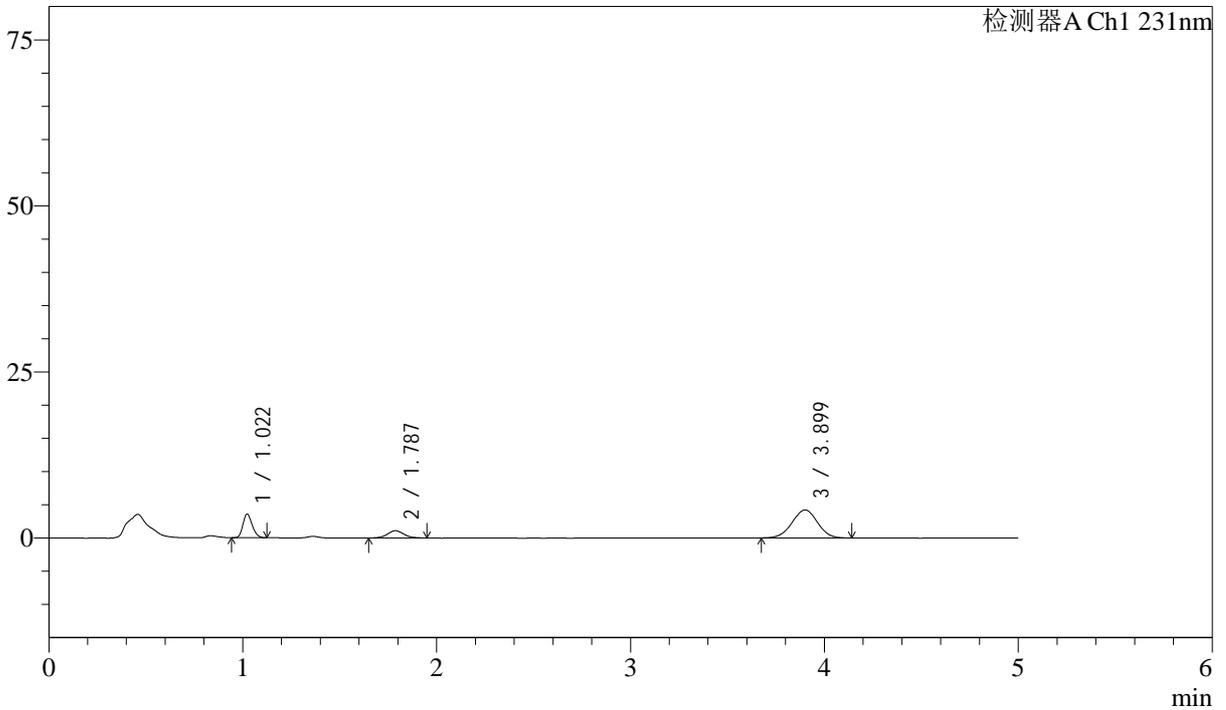
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-818-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:45:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	11925	21.074	3558	2121	1.205	--
2	1.787	6326	11.180	1085	2214	1.057	6.353
3	3.899	38336	67.747	4214	4227	0.993	10.782
总计		56587	100.000	8857			

图203 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



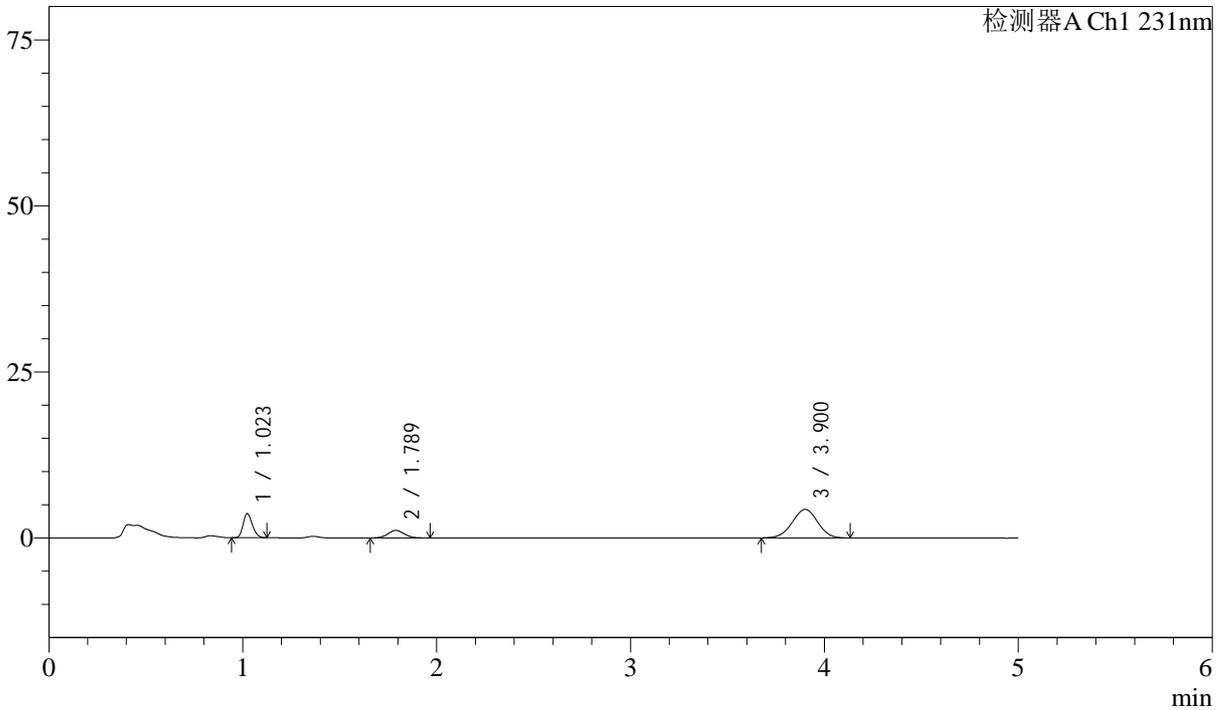
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-47/7-819-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:18:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:45:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12156	20.930	3617	2121	1.208	--
2	1.789	6806	11.719	1147	2084	1.099	6.233
3	3.900	39118	67.351	4292	4231	0.999	10.650
总计		58081	100.000	9056			

图204 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



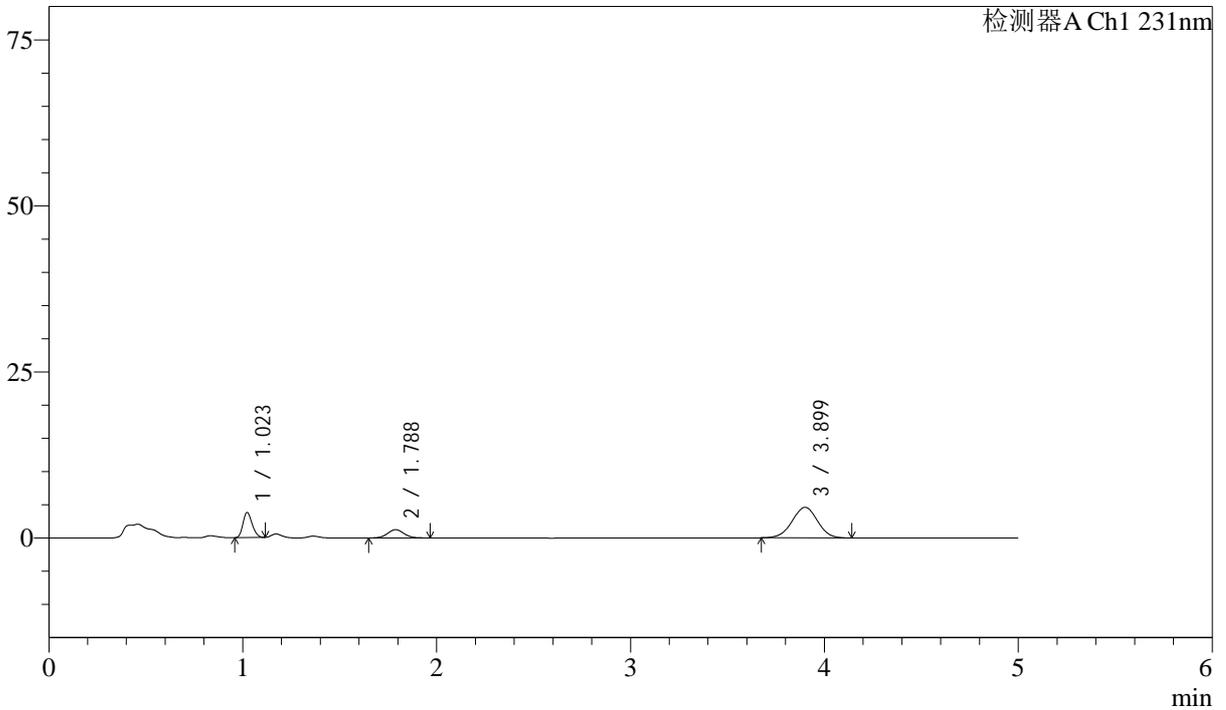
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-820-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12541	20.333	3780	2143	1.198	--
2	1.788	7284	11.810	1242	2166	1.072	6.324
3	3.899	41854	67.857	4603	4249	0.993	10.747
总计		61680	100.000	9625			

图205 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



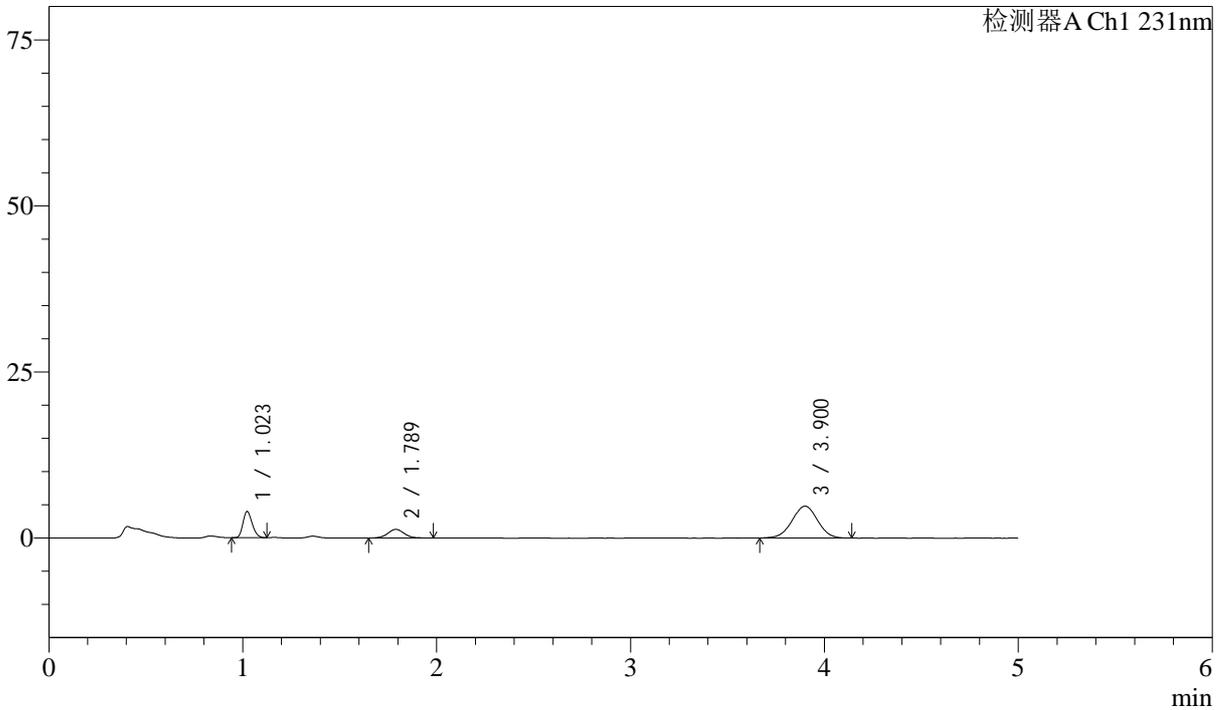
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-821-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	13273	20.572	3962	2122	1.209	--
2	1.789	7694	11.925	1301	2153	1.047	6.308
3	3.900	43553	67.504	4786	4218	0.995	10.703
总计		64520	100.000	10049			

图206 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



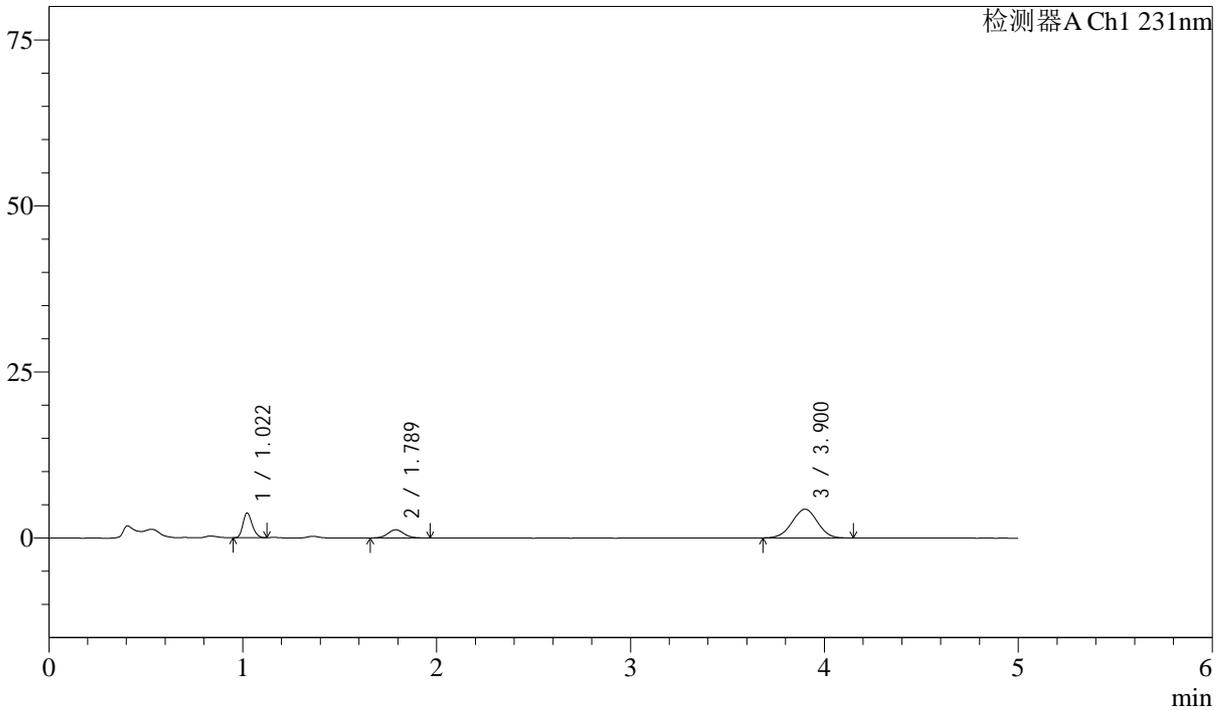
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-822-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12451	21.114	3729	2132	1.206	--
2	1.789	7239	12.276	1239	2189	1.066	6.346
3	3.900	39279	66.610	4330	4202	0.994	10.727
总计		58968	100.000	9299			

图207 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



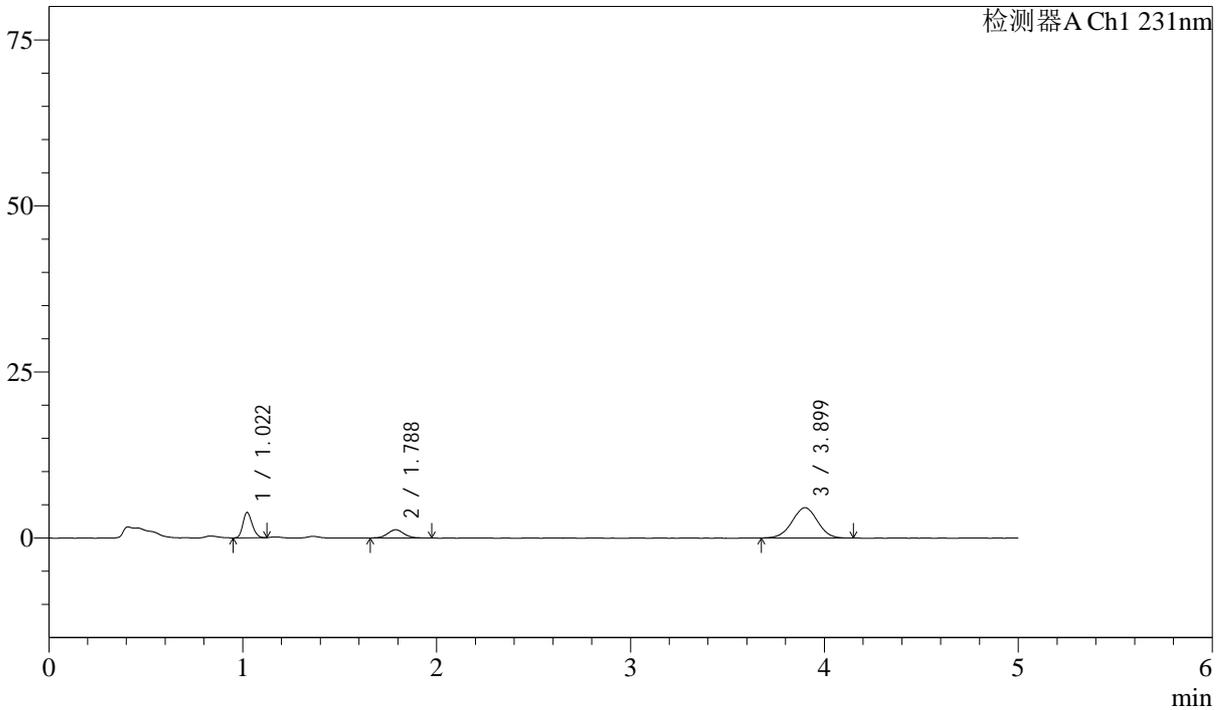
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-823-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12748	20.720	3820	2127	1.197	--
2	1.788	7304	11.872	1242	2195	1.080	6.345
3	3.899	41473	67.408	4562	4222	0.999	10.752
总计		61526	100.000	9624			

图208 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



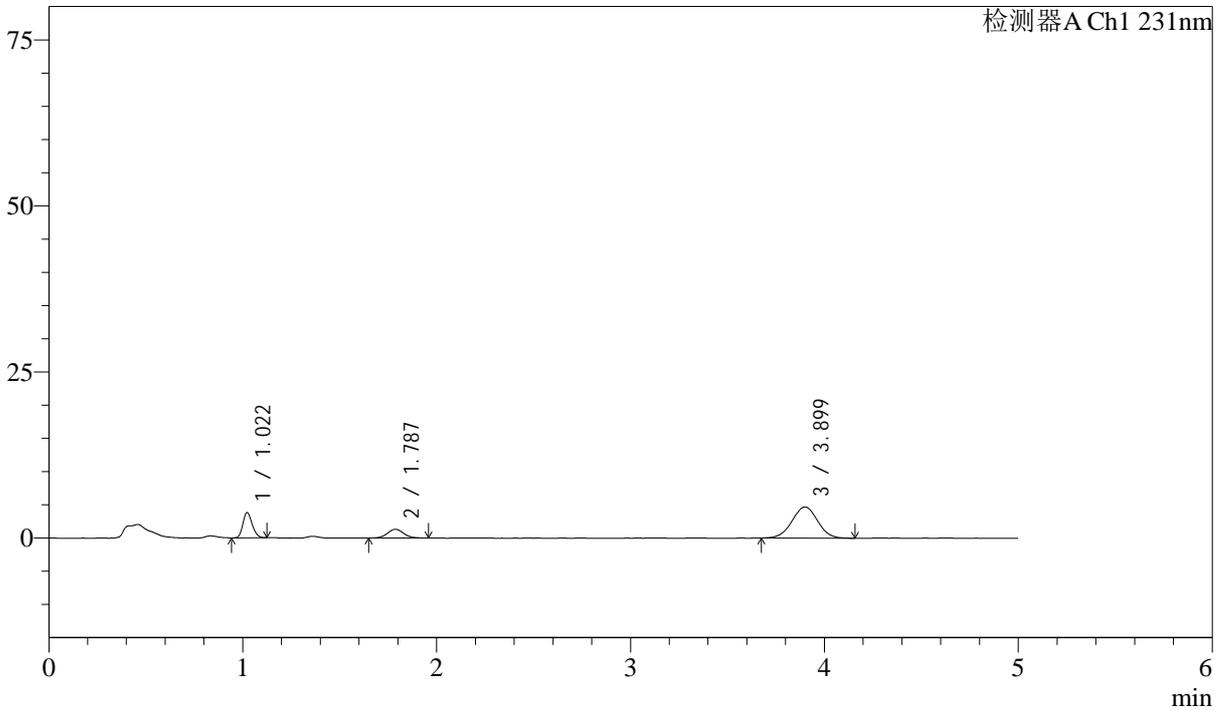
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-824-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	12698	20.080	3804	2134	1.206	--
2	1.787	7661	12.115	1314	2208	1.067	6.355
3	3.899	42878	67.805	4690	4183	1.001	10.740
总计		63238	100.000	9808			

图209 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



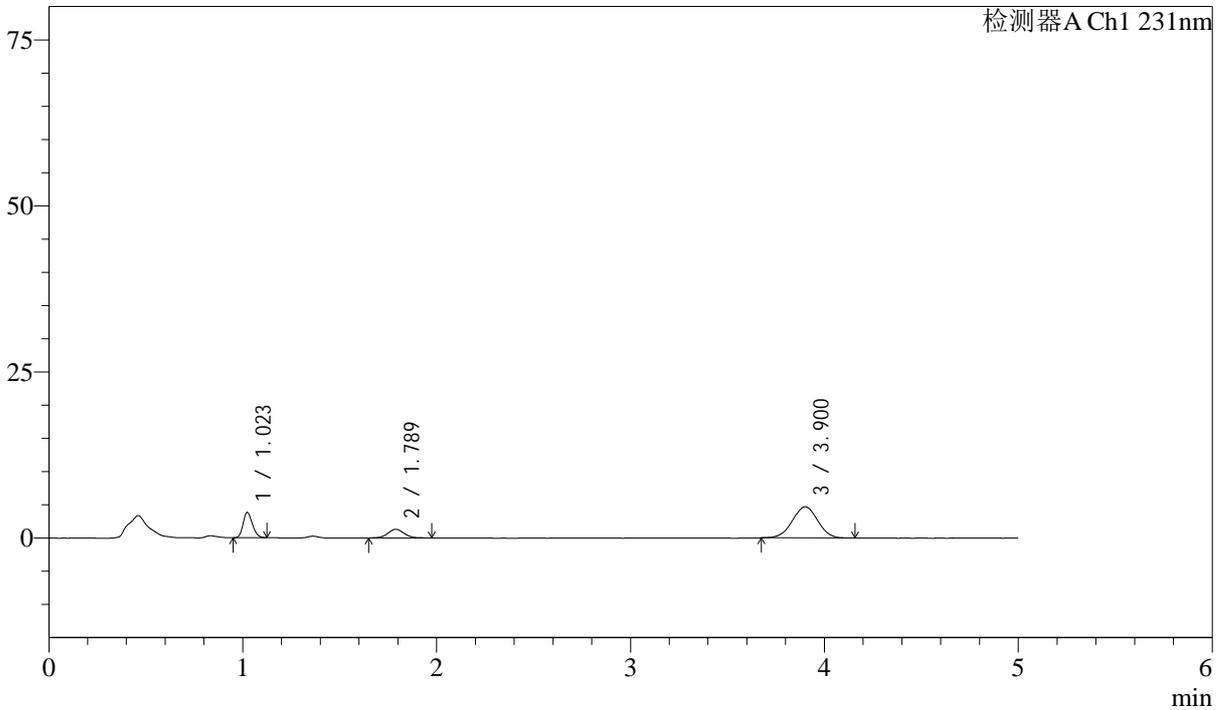
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-825-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12774	20.241	3805	2122	1.206	--
2	1.789	7773	12.317	1313	2142	1.065	6.289
3	3.900	42562	67.442	4679	4227	1.000	10.703
总计		63110	100.000	9796			

图210 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



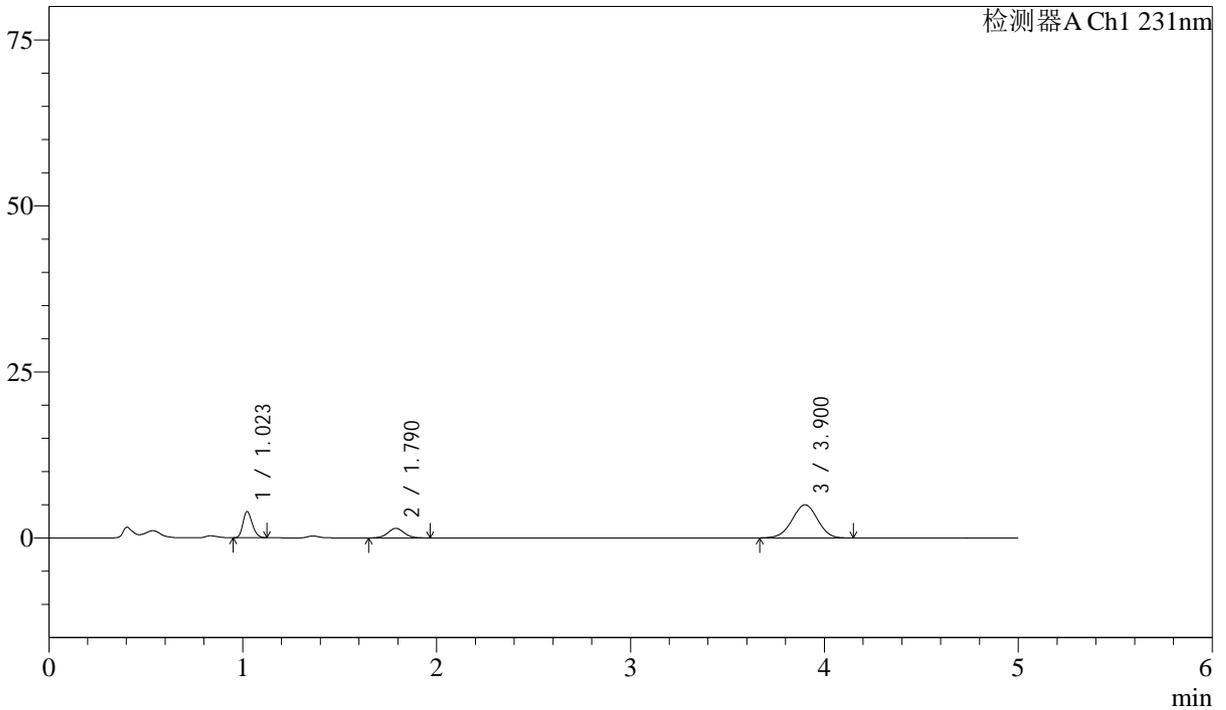
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-826-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 05:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:49:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	13262	19.720	3946	2107	1.204	--
2	1.790	8553	12.719	1449	2175	1.042	6.323
3	3.900	45435	67.561	4987	4203	0.989	10.708
总计		67249	100.000	10381			

图211 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



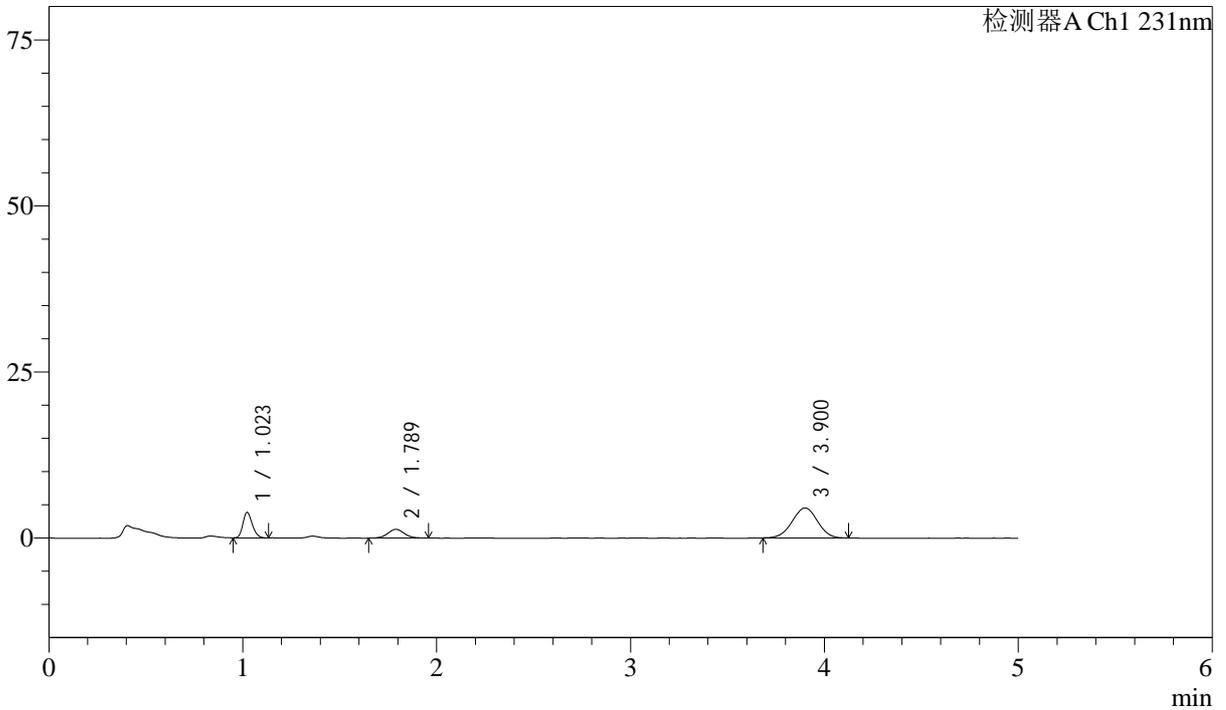
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-827-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12944	20.938	3840	2097	1.213	--
2	1.789	7762	12.557	1316	2132	1.047	6.276
3	3.900	41113	66.505	4529	4238	0.999	10.696
总计		61819	100.000	9685			

图212 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



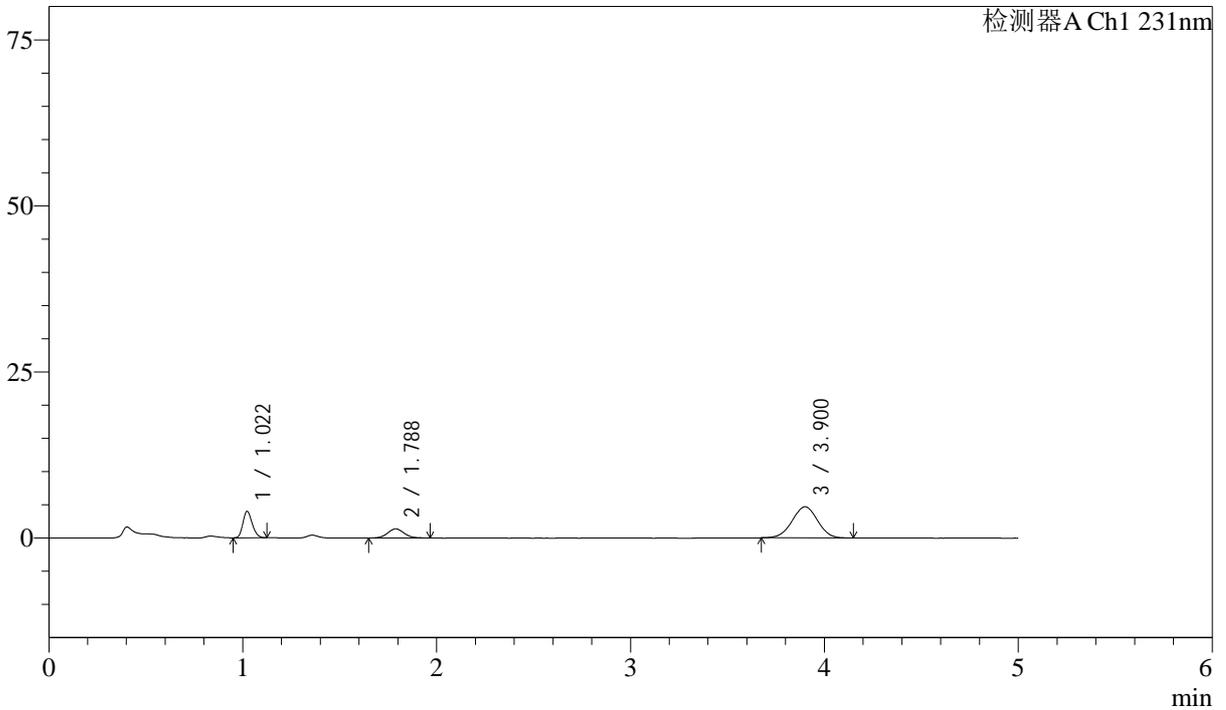
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-828-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:49:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13374	20.838	3985	2113	1.202	--
2	1.788	8125	12.660	1377	2141	1.078	6.288
3	3.900	42682	66.502	4685	4192	0.996	10.677
总计		64182	100.000	10047			

图213 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



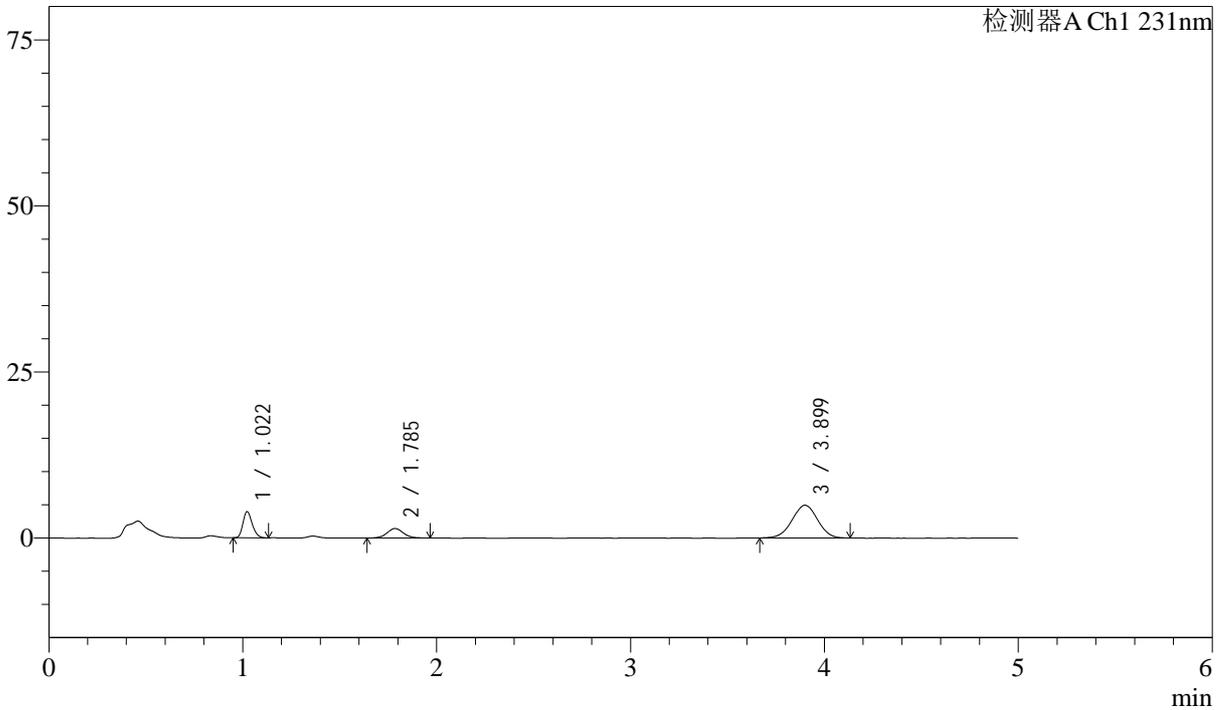
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-829-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:50:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13234	19.849	3940	2116	1.220	--
2	1.785	8431	12.645	1423	2163	1.068	6.290
3	3.899	45009	67.506	4931	4185	0.996	10.715
总计		66674	100.000	10294			

图214 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



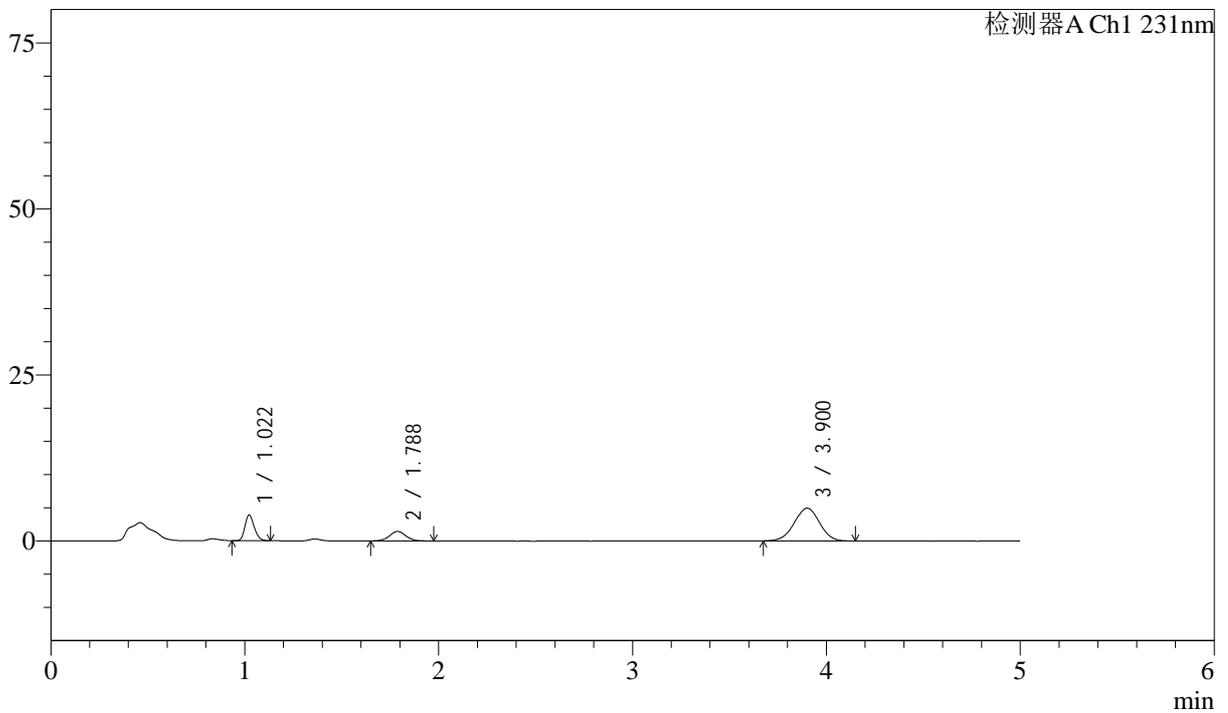
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-830-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:50:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.022	13004	19.652	3878	2120	1.208	--
2	1.788	8447	12.765	1433	2184	1.044	6.327
3	3.900	44721	67.583	4921	4236	0.994	10.758
总计		66172	100.000	10232			

图215 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



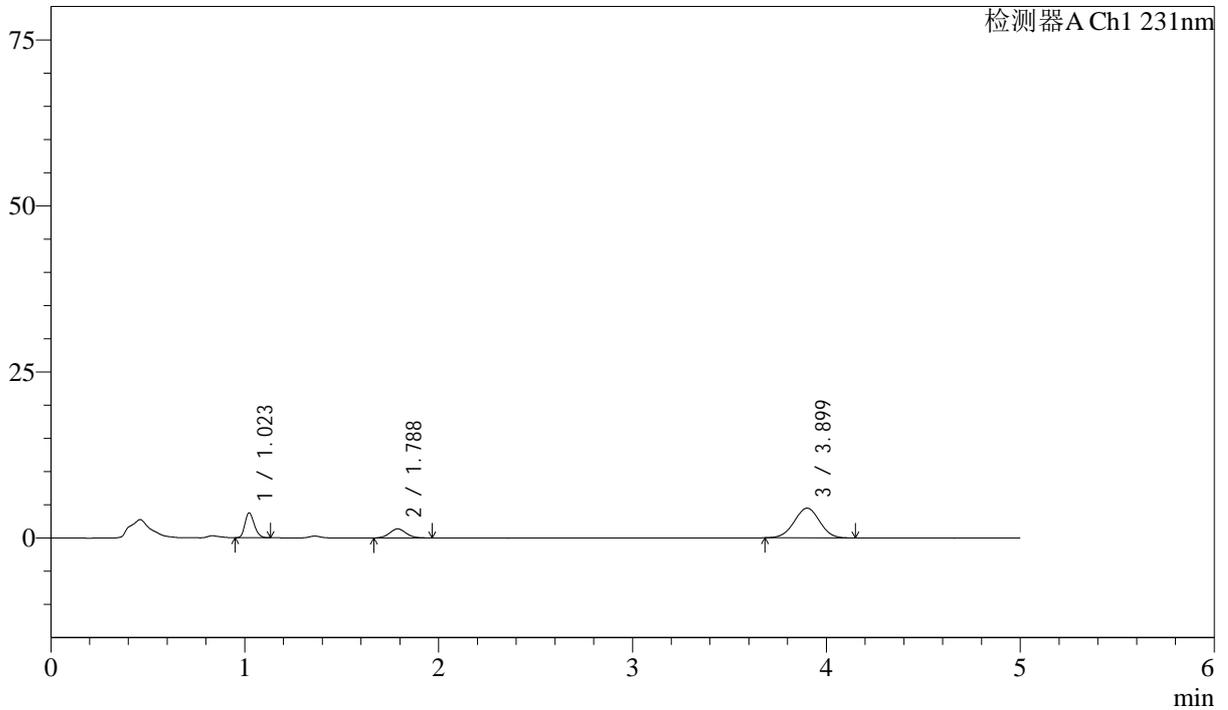
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-831-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:50:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12560	20.513	3741	2113	1.216	--
2	1.788	8110	13.245	1370	2122	1.090	6.271
3	3.899	40560	66.242	4471	4234	1.005	10.688
总计		61230	100.000	9583			

图216 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



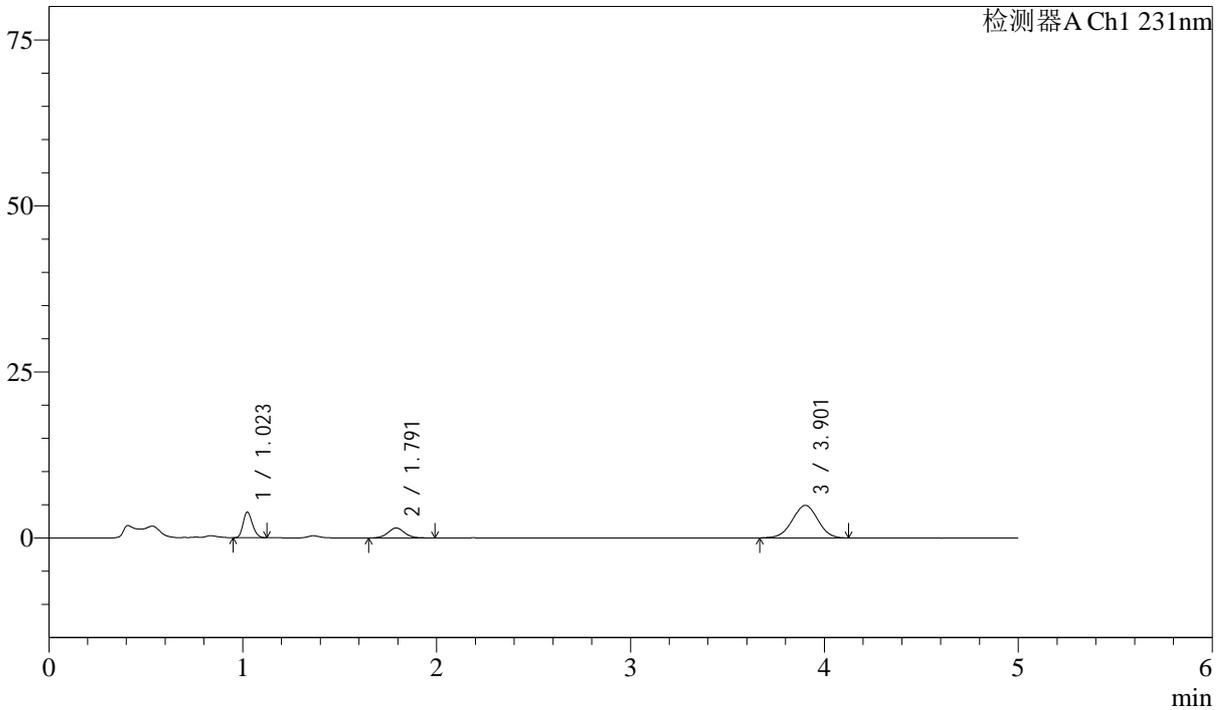
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-832-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:50:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12945	19.389	3845	2106	1.200	--
2	1.791	9106	13.638	1512	2125	1.074	6.273
3	3.901	44717	66.974	4897	4159	0.991	10.624
总计		66768	100.000	10253			

图217 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



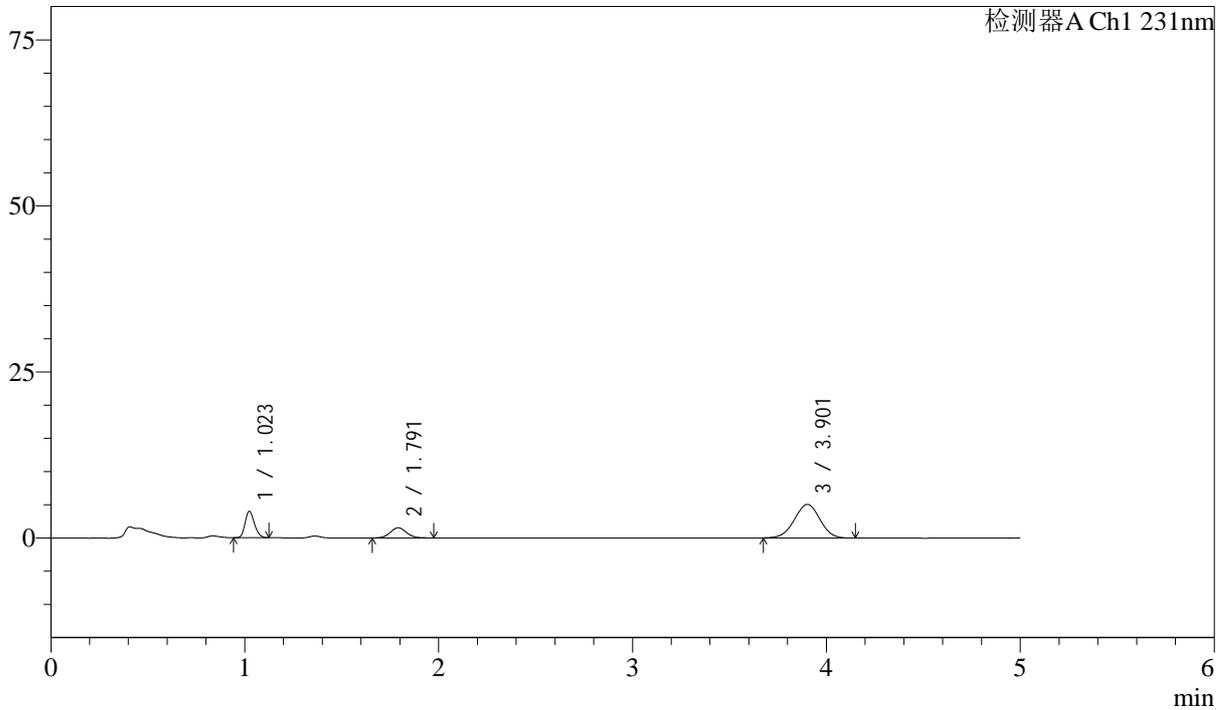
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-833-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:50:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	13470	19.616	3985	2096	1.209	--
2	1.791	8946	13.028	1535	2194	1.082	6.333
3	3.901	46254	67.356	5049	4196	0.996	10.716
总计		68670	100.000	10569			

图218 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



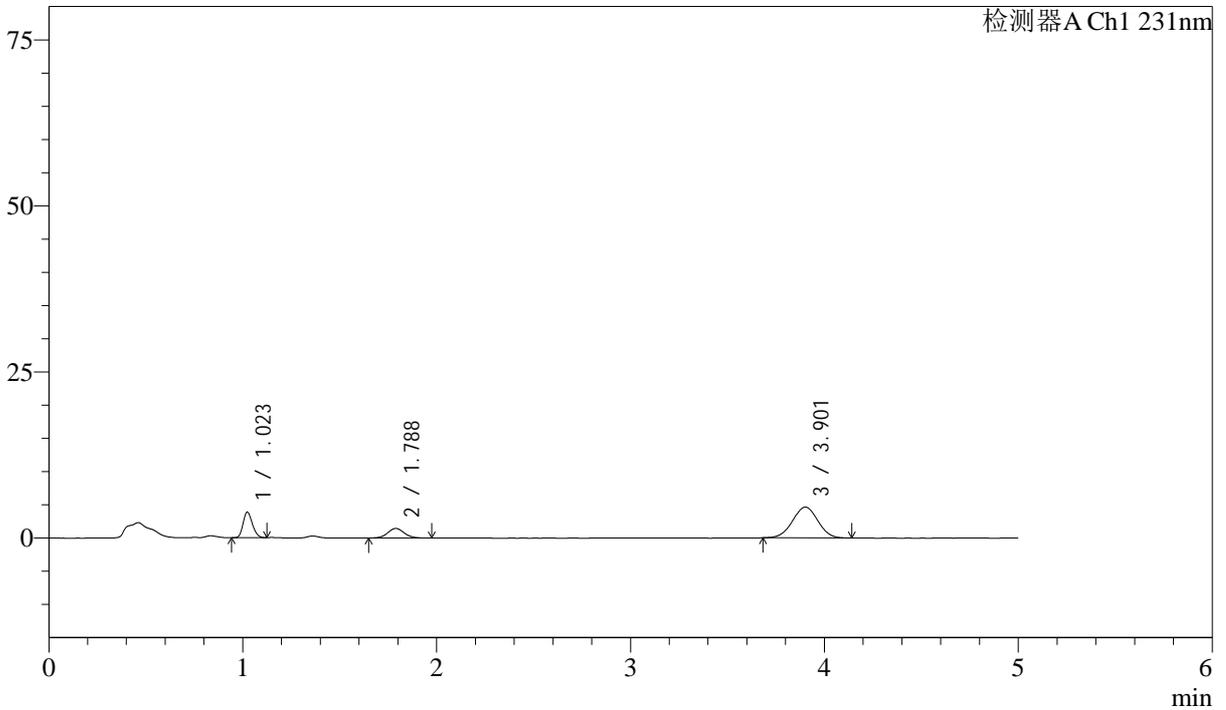
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-834-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:50:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12892	20.253	3845	2122	1.193	--
2	1.788	8648	13.586	1446	2129	1.081	6.273
3	3.901	42116	66.162	4634	4229	1.002	10.697
总计		63656	100.000	9924			

图219 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



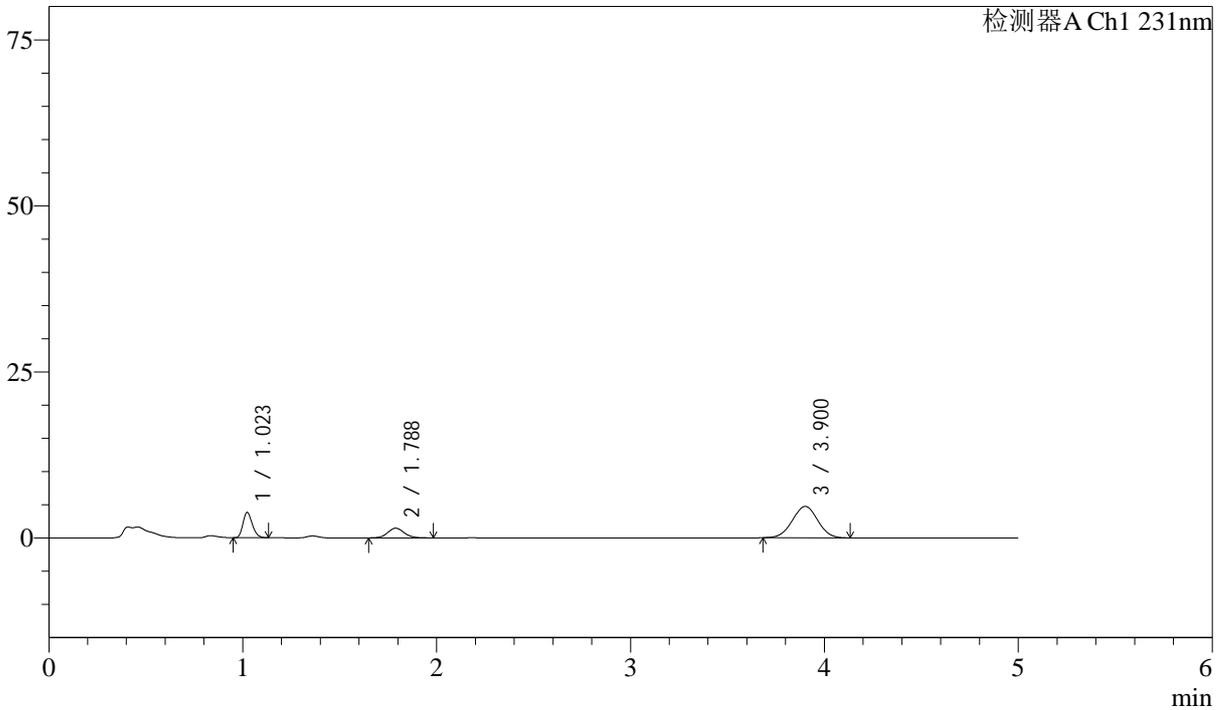
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-835-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:50:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	12809	19.896	3803	2098	1.204	--
2	1.788	8736	13.569	1466	2135	1.107	6.272
3	3.900	42834	66.535	4721	4210	1.008	10.688
总计		64379	100.000	9990			

图220 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



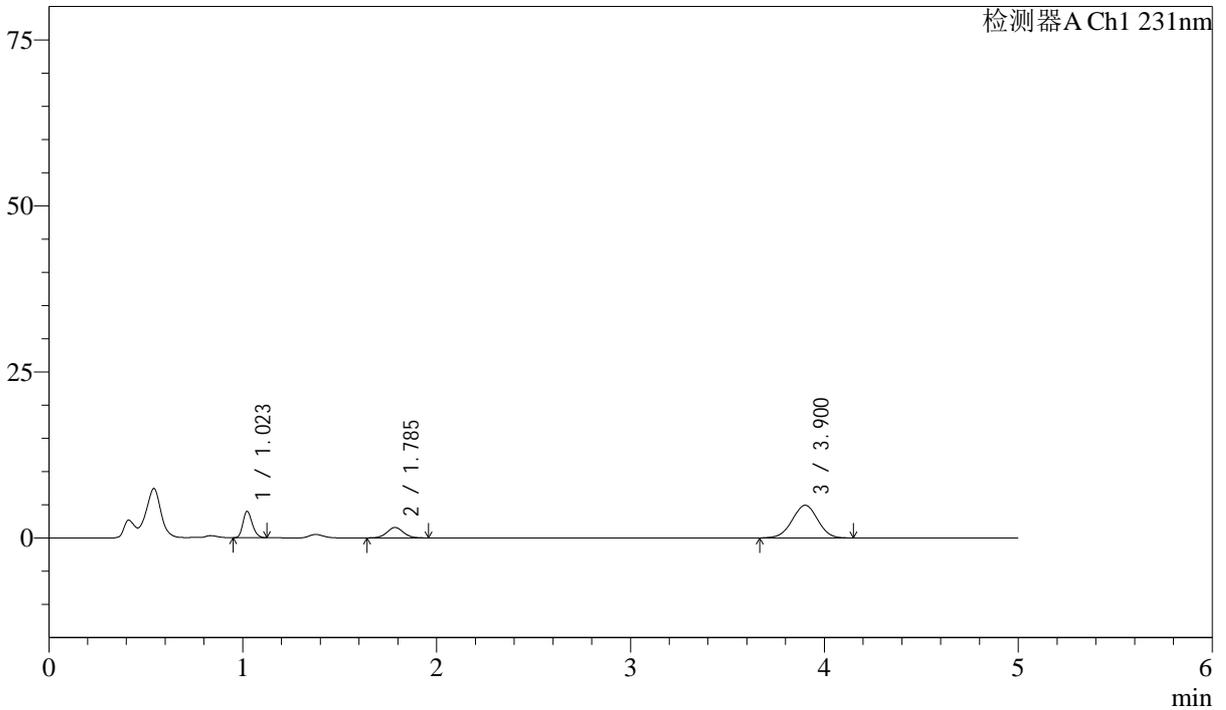
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-836-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:50:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	13434	19.854	3981	2093	1.208	--
2	1.785	9311	13.760	1565	2145	1.070	6.259
3	3.900	44919	66.386	4911	4205	0.990	10.718
总计		67664	100.000	10457			

图221 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



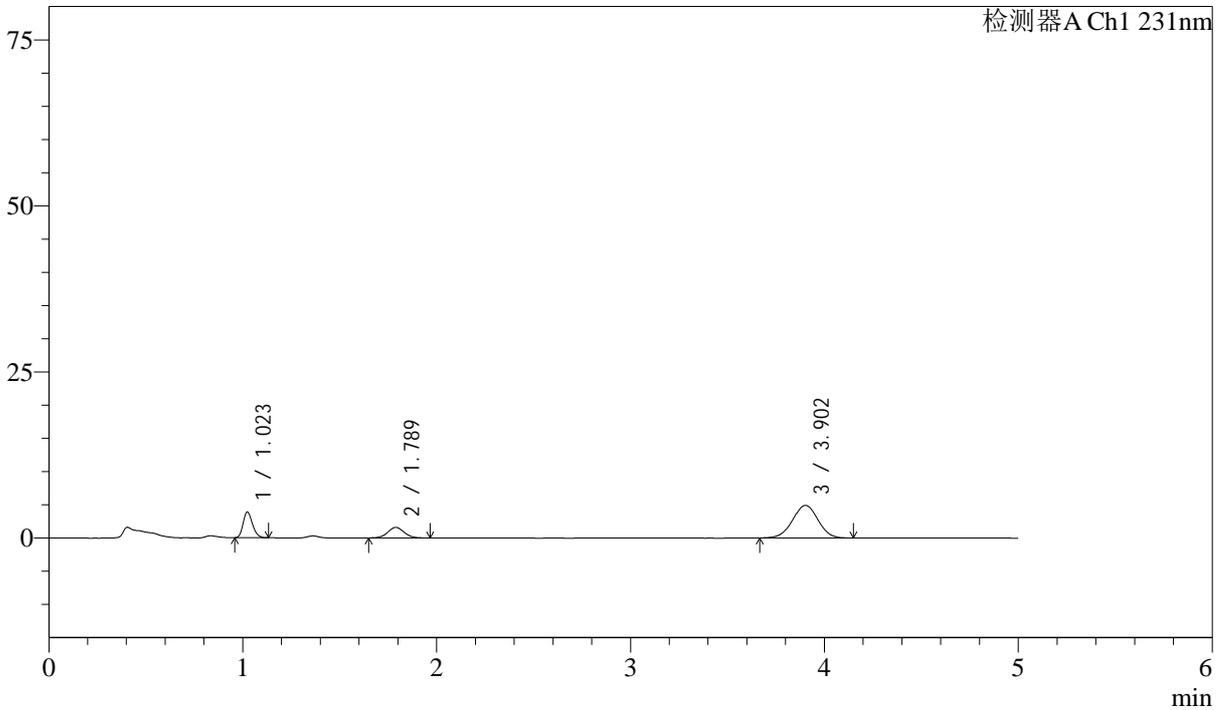
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-837-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 06:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:50:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.023	13109	19.552	3878	2104	1.210	--
2	1.789	9352	13.947	1592	2140	1.067	6.274
3	3.902	44587	66.500	4899	4243	0.995	10.721
总计		67048	100.000	10369			

图222 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



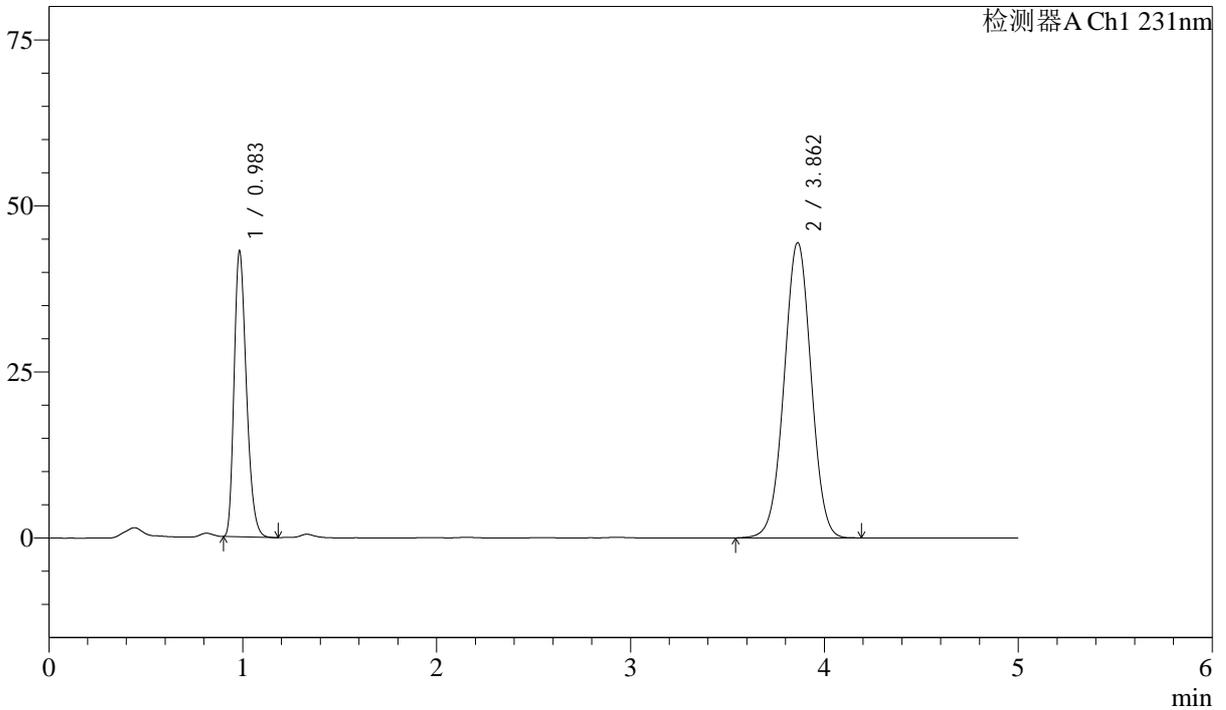
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-838-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 07:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:50:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.983	190073	30.790	42811	1148	1.282	--
2	3.862	427250	69.210	44431	3736	1.005	15.613
总计		617322	100.000	87241			

图223 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



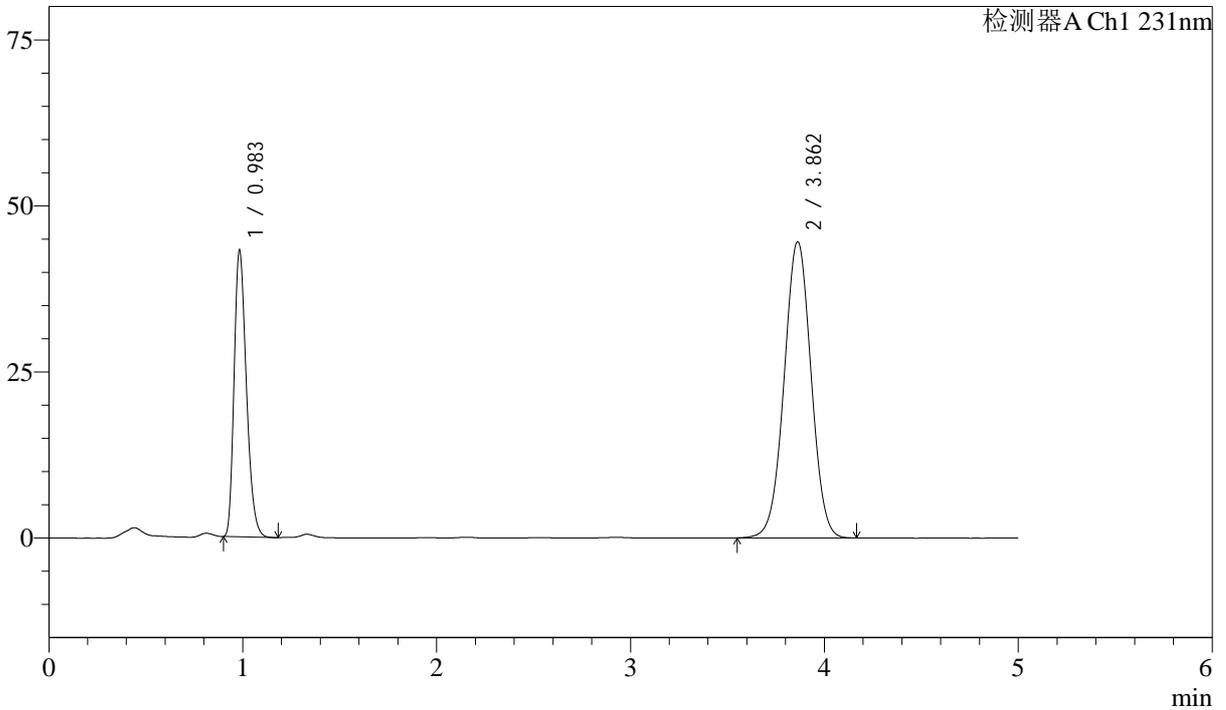
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-48/7-839-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/07 07:06:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:50:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.983	190573	30.787	42941	1147	1.282	--
2	3.862	428441	69.213	44569	3734	1.005	15.608
总计		619014	100.000	87510			

图224 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2