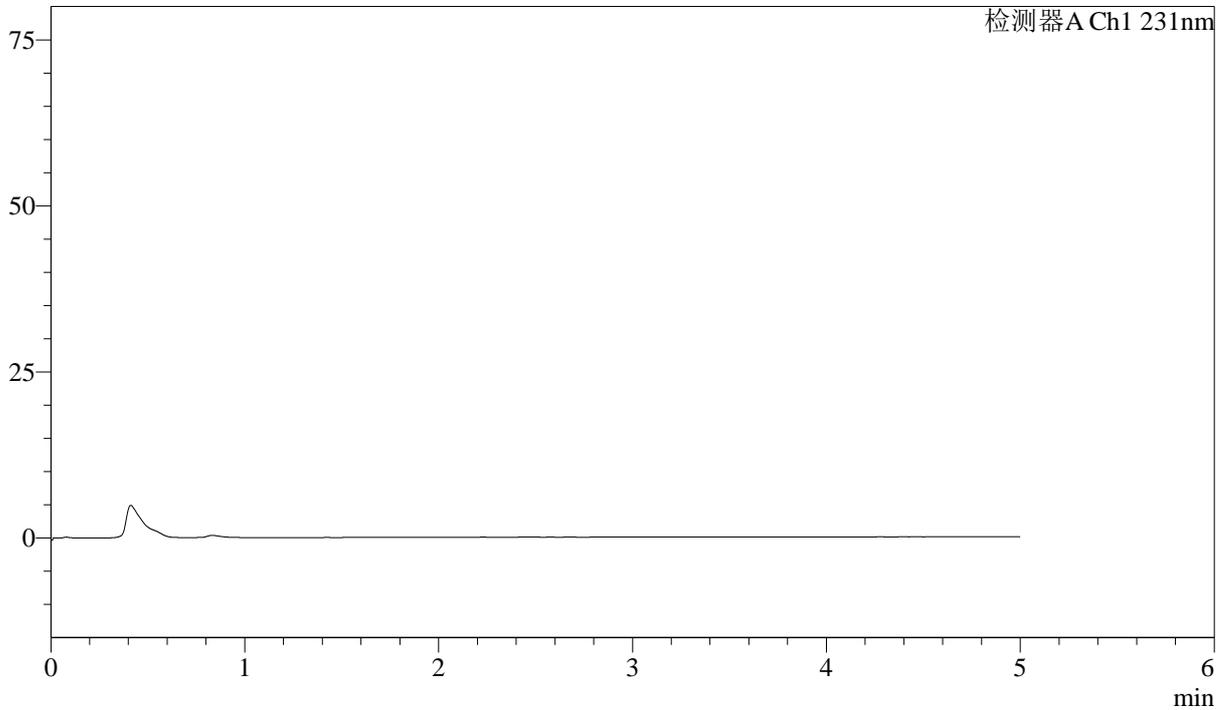


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-49/10-752-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 10:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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



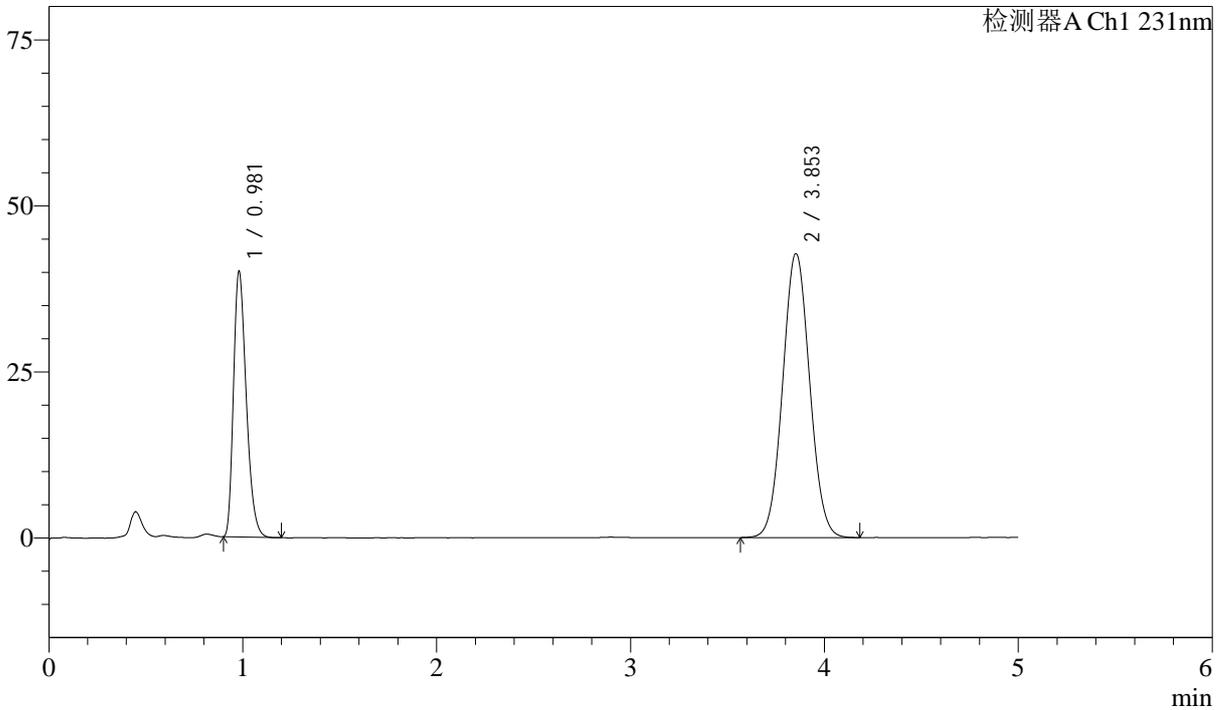
SMF-4036

<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 - 7-49/10-753-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183372 | 30.868 | 39976 | 1059 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.853 | 410678 | 69.132 | 42724 | 3698 | 1.052 | 15.361 |
| 总计 | | 594051 | 100.000 | 82699 | | | |

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



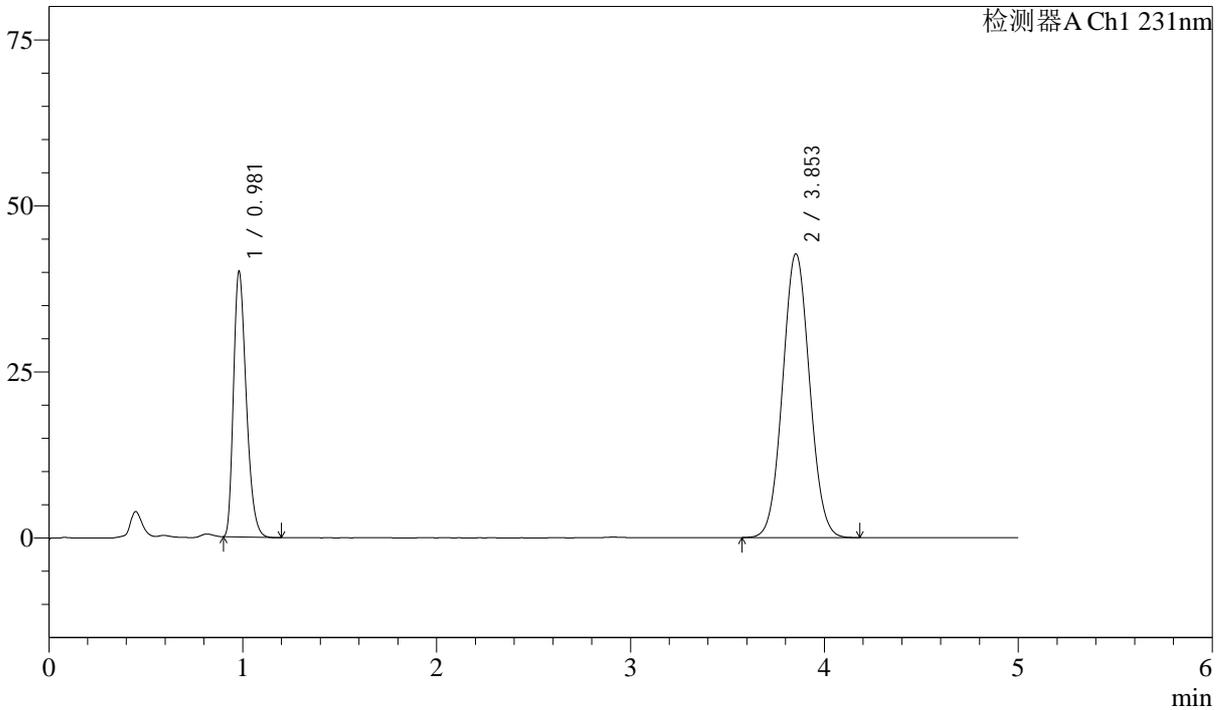
SMF-4036

<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 - 7-49/10-754-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183289 | 30.884 | 39952 | 1058 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.853 | 410178 | 69.116 | 42679 | 3699 | 1.053 | 15.359 |
| 总计 | | 593467 | 100.000 | 82630 | | | |

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



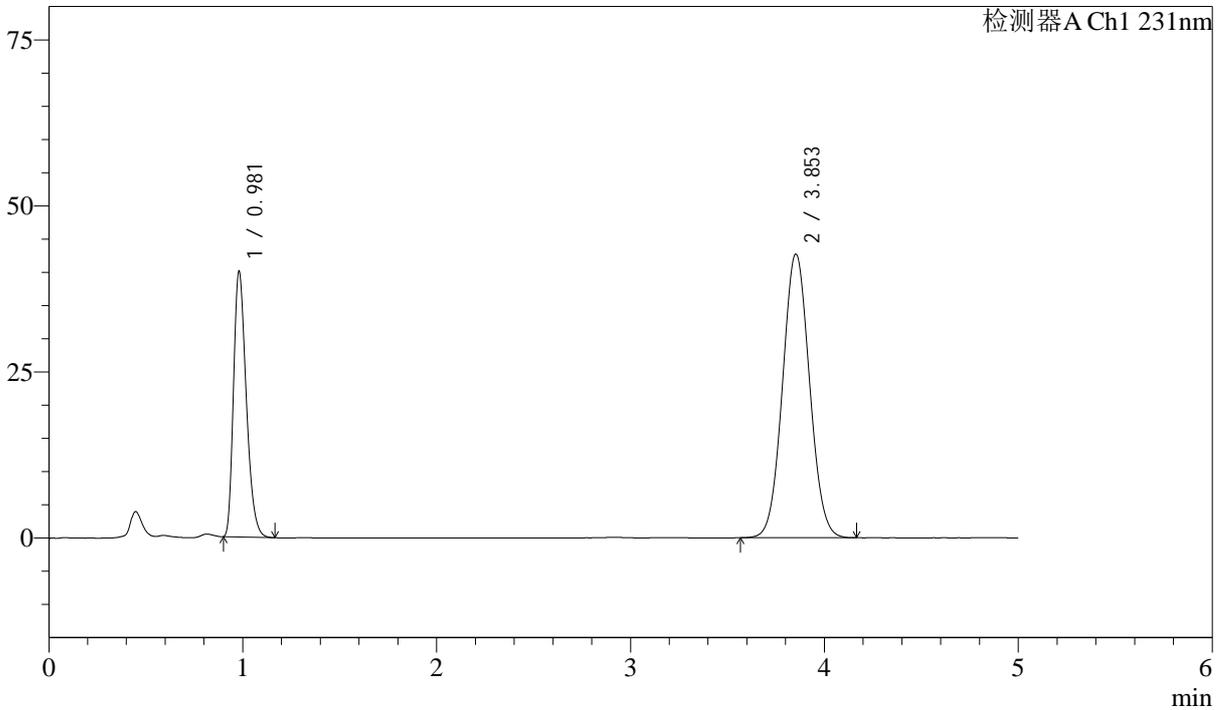
SMF-4036

<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 - 7-49/10-755-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183334 | 30.893 | 39983 | 1058 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.853 | 410107 | 69.107 | 42669 | 3698 | 1.052 | 15.359 |
| 总计 | | 593442 | 100.000 | 82652 | | | |

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



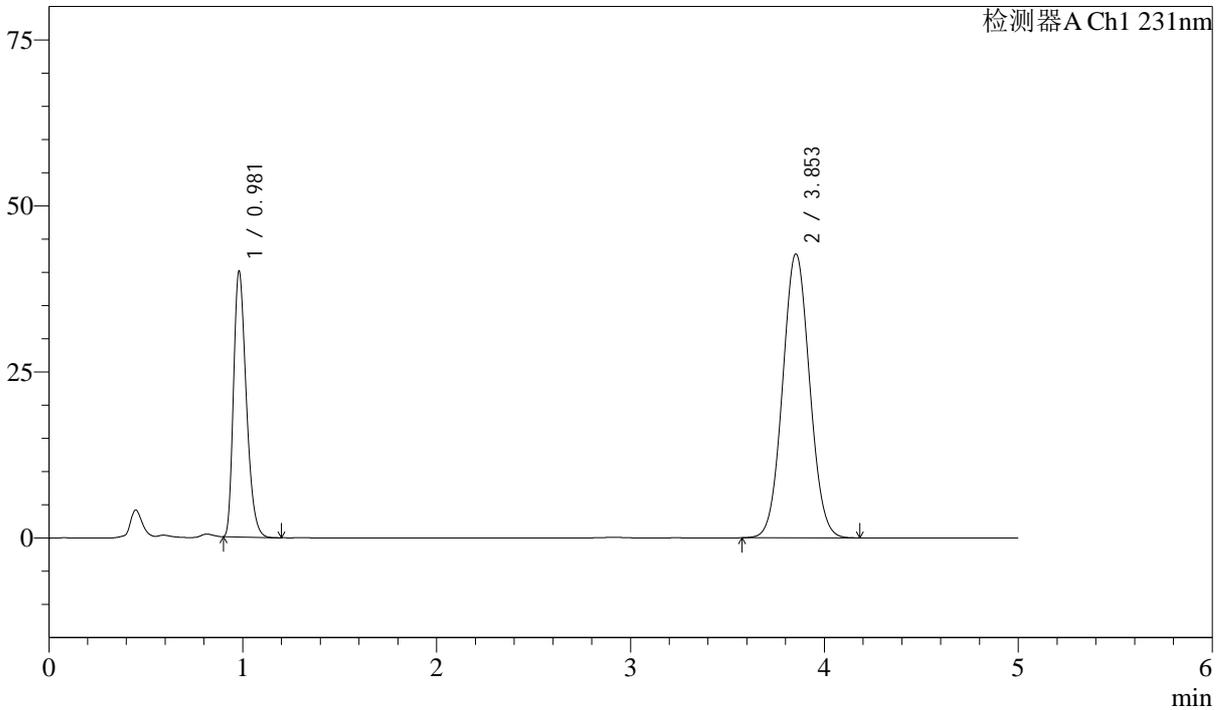
SMF-4036

<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 - 7-49/10-756-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 11:19:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183433 | 30.892 | 40006 | 1058 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.853 | 410354 | 69.108 | 42710 | 3700 | 1.052 | 15.361 |
| 总计 | | 593787 | 100.000 | 82715 | | | |

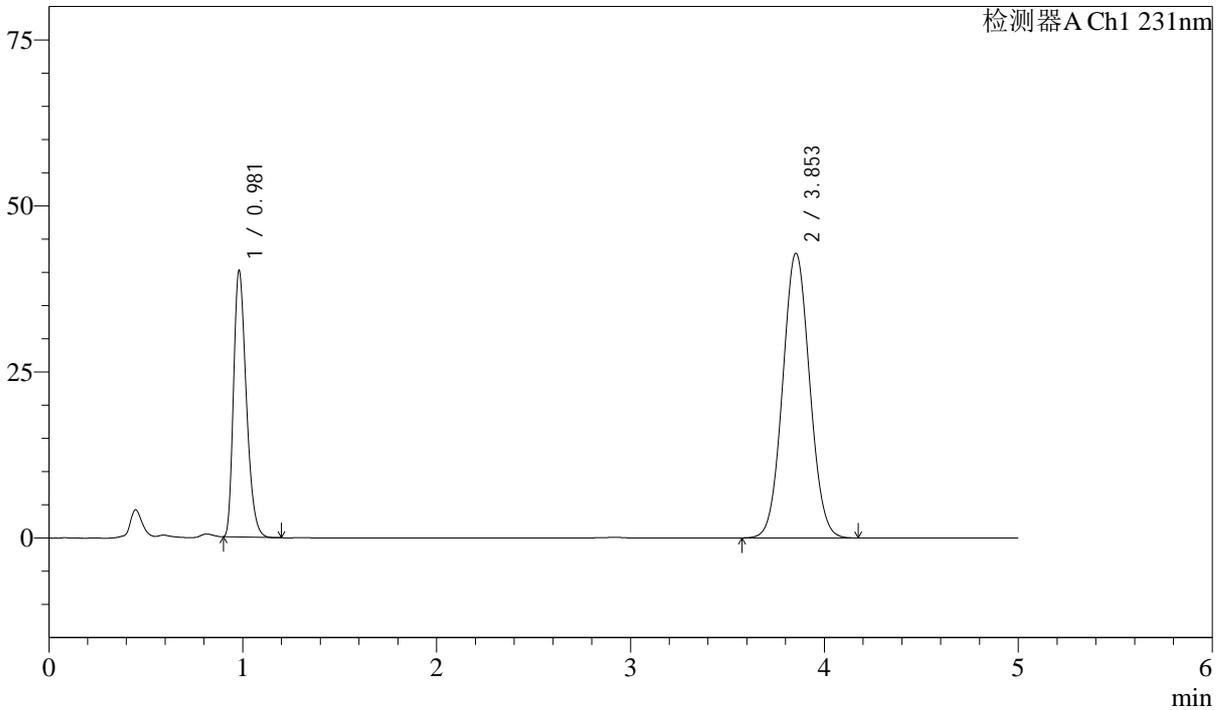
图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-49/10-757-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183714 | 30.878 | 40107 | 1062 | 1.307 | -- |
| 2 | 3.853 | 411244 | 69.122 | 42810 | 3705 | 1.052 | 15.377 |
| 总计 | | 594957 | 100.000 | 82917 | | | |

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



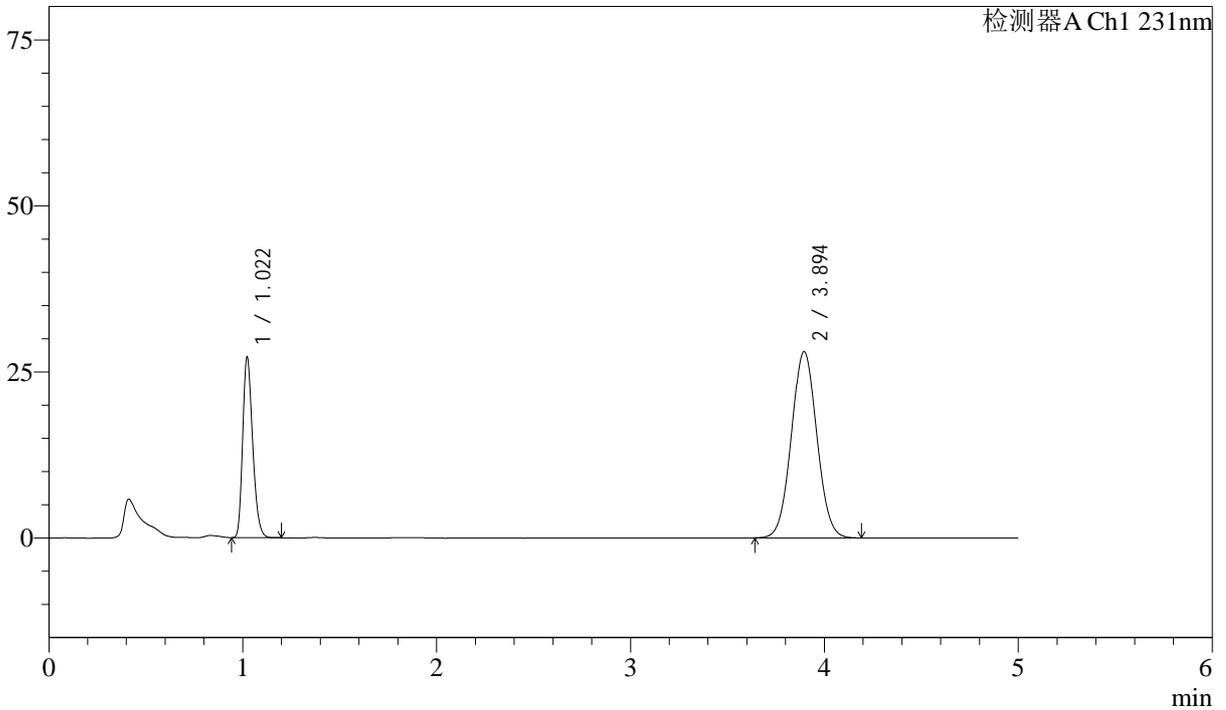
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-49/10-758-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 11:30:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 97387 | 27.579 | 27154 | 1872 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.894 | 255734 | 72.421 | 28016 | 4200 | 1.042 | 17.152 |
| 总计 | | 353121 | 100.000 | 55170 | | | |

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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



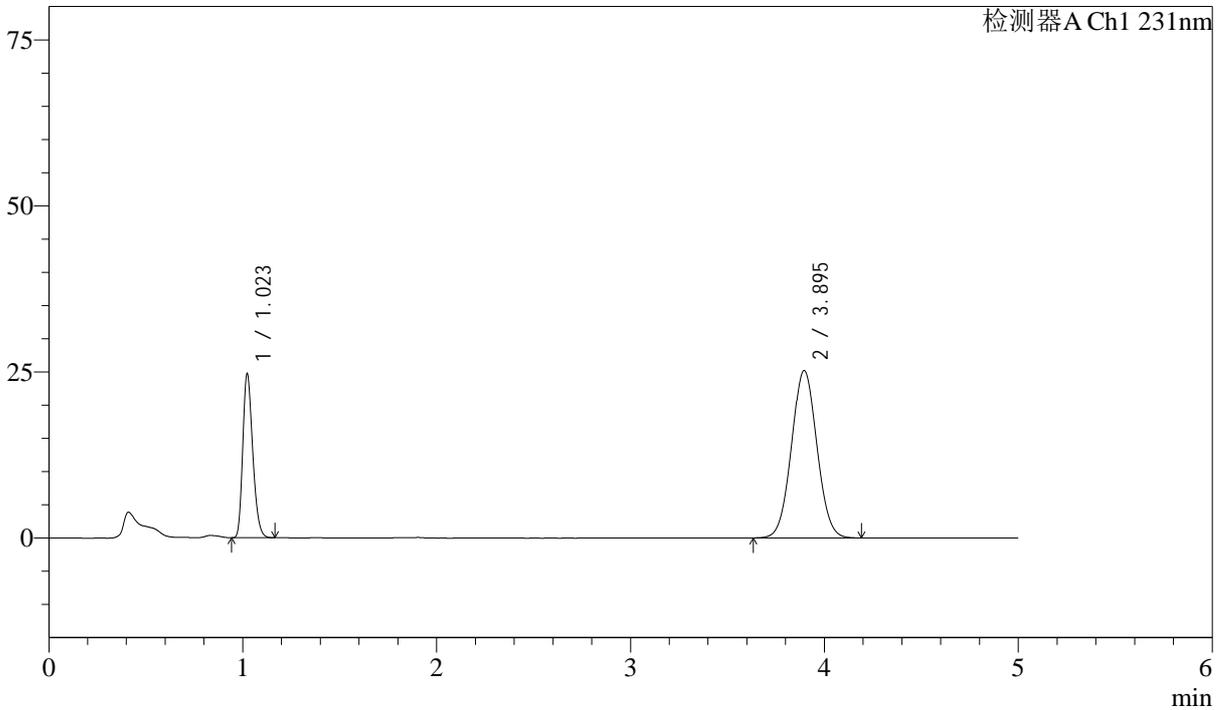
SMF-4036

<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 - 7-49/10-759-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:35:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 88262 | 27.759 | 24643 | 1876 | 1.248 | -- |
| 2 | 3.895 | 229698 | 72.241 | 25182 | 4200 | 1.041 | 17.154 |
| 总计 | | 317960 | 100.000 | 49825 | | | |

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-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



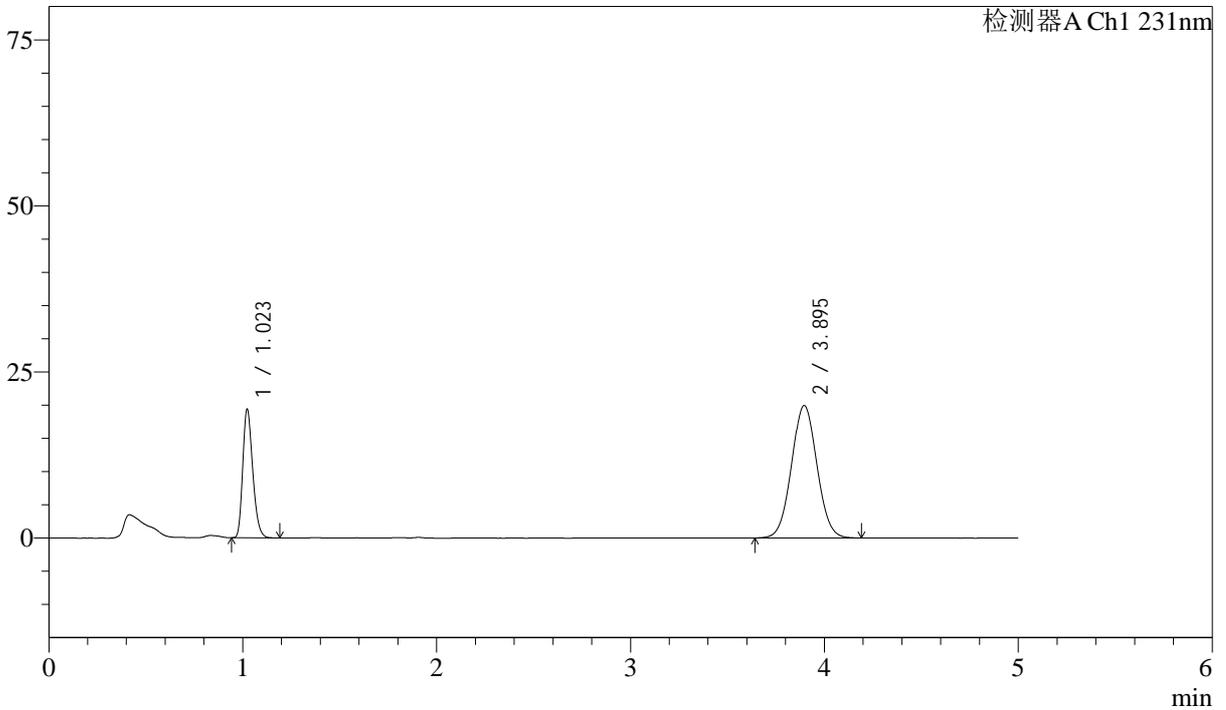
SMF-4036

<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 - 7-49/10-760-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:41:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:55:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 69382 | 27.635 | 19338 | 1871 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.895 | 181680 | 72.365 | 19929 | 4211 | 1.042 | 17.165 |
| 总计 | | 251061 | 100.000 | 39266 | | | |

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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



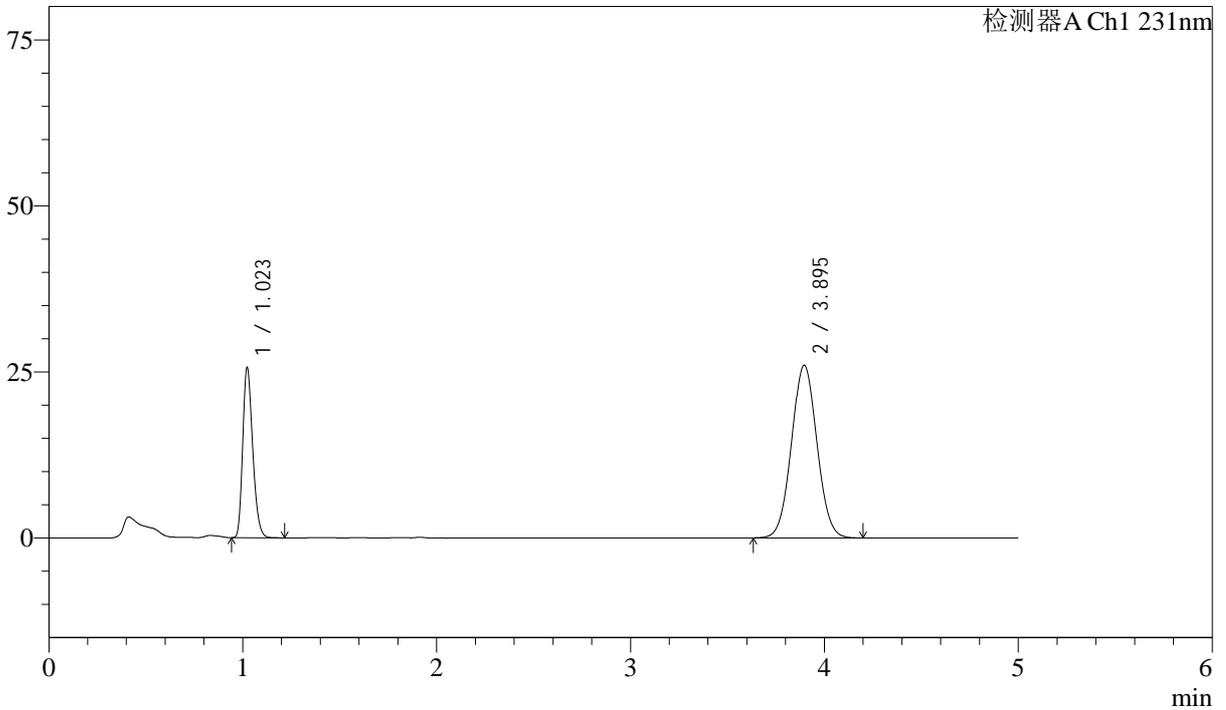
SMF-4036

<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 - 7-49/10-761-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:55:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 91971 | 27.963 | 25605 | 1874 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.895 | 236926 | 72.037 | 25980 | 4196 | 1.041 | 17.147 |
| 总计 | | 328896 | 100.000 | 51586 | | | |

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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



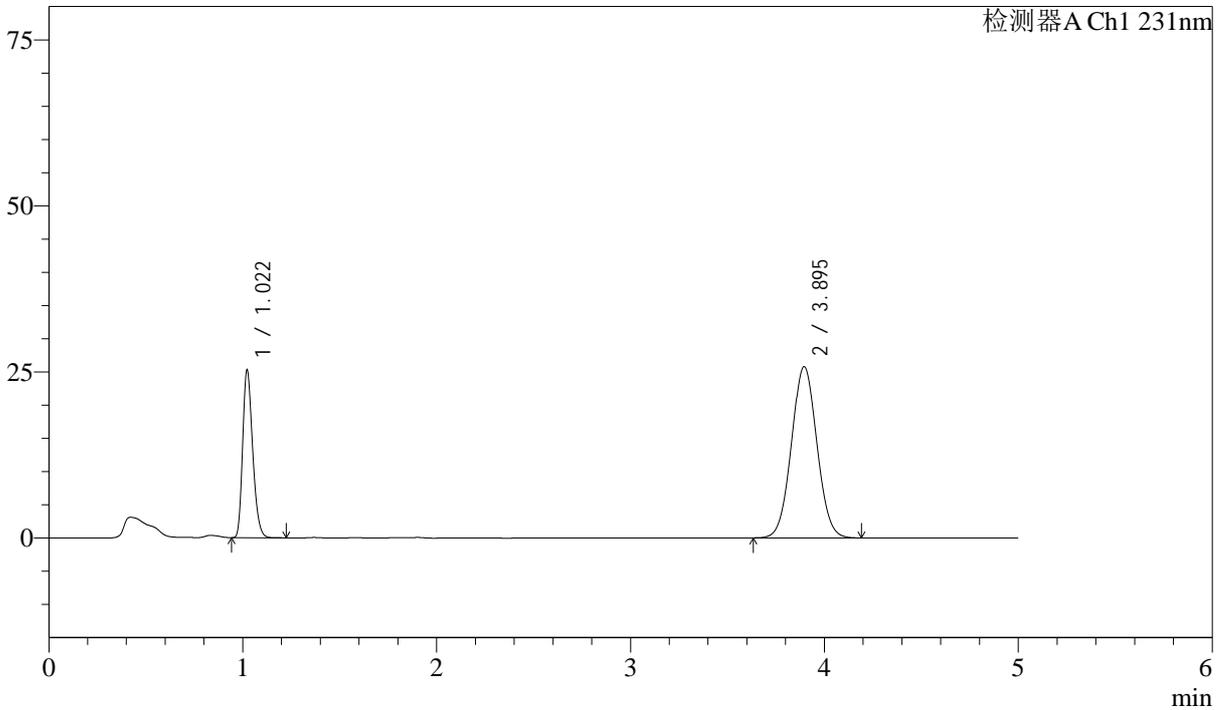
SMF-4036

<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 - 7-49/10-762-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:55:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 90835 | 27.864 | 25228 | 1861 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.895 | 235163 | 72.136 | 25775 | 4196 | 1.041 | 17.134 |
| 总计 | | 325998 | 100.000 | 51003 | | | |

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-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



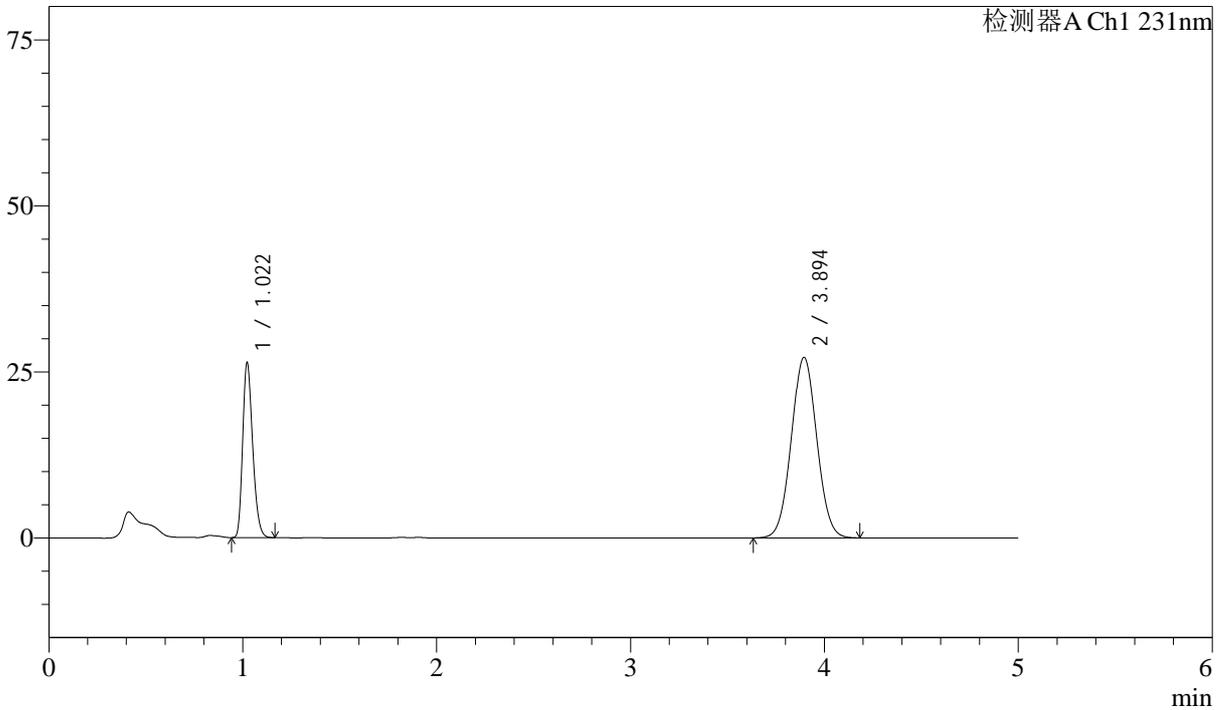
SMF-4036

<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 - 7-49/10-763-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 11:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:55:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 94572 | 27.620 | 26324 | 1864 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.894 | 247828 | 72.380 | 27160 | 4189 | 1.040 | 17.124 |
| 总计 | | 342401 | 100.000 | 53484 | | | |

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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



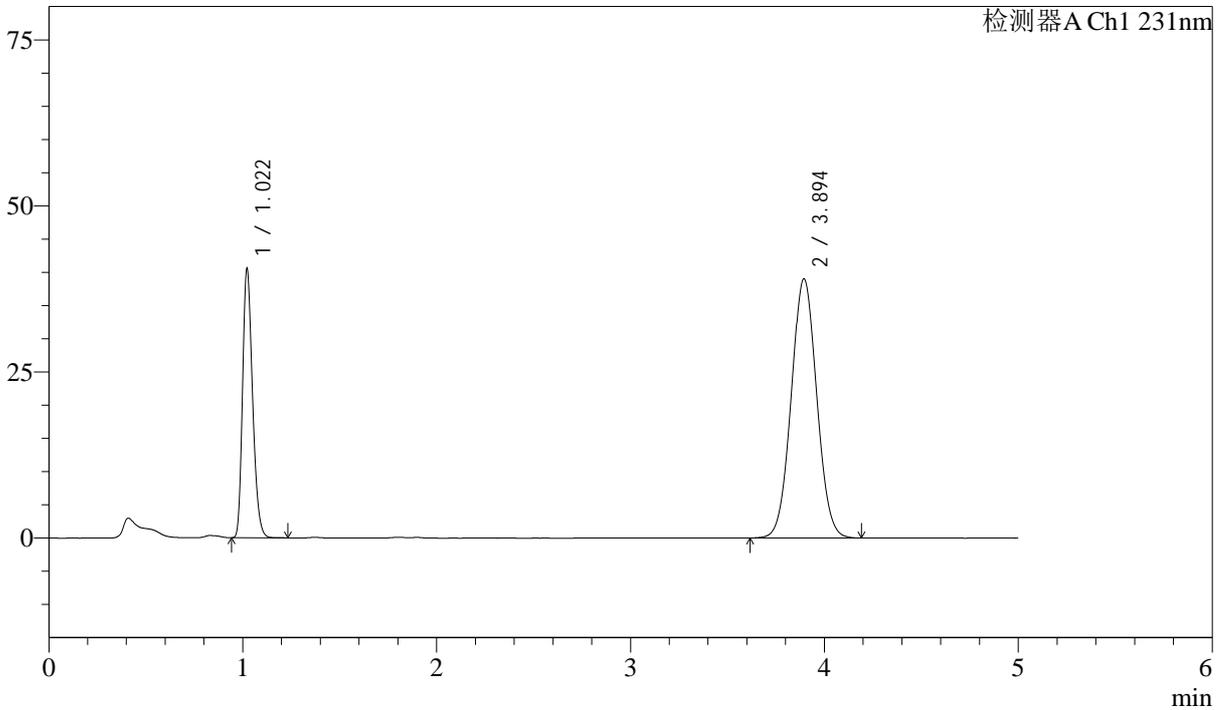
SMF-4036

<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 - 7-49/10-764-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:55:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 145608 | 29.043 | 40470 | 1862 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 355739 | 70.957 | 38974 | 4195 | 1.042 | 17.136 |
| 总计 | | 501347 | 100.000 | 79444 | | | |

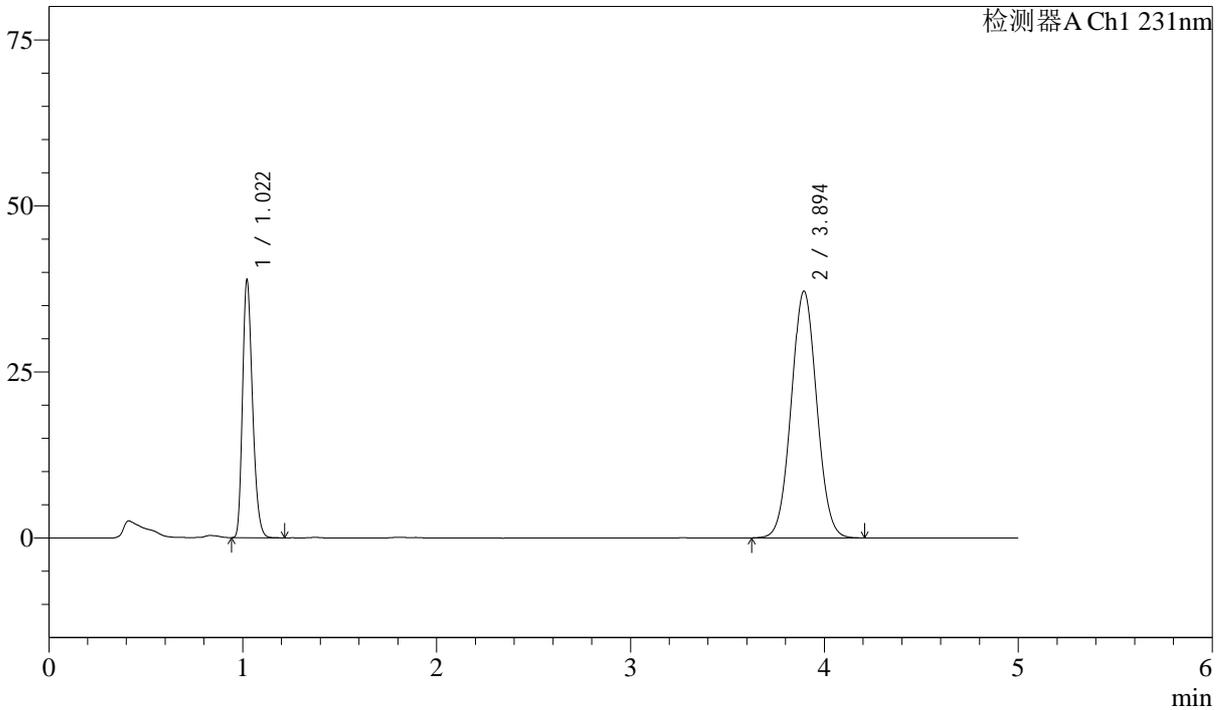
图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-765-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:55:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 139347 | 29.163 | 38776 | 1864 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.894 | 338477 | 70.837 | 37106 | 4206 | 1.042 | 17.156 |
| 总计 | | 477824 | 100.000 | 75882 | | | |

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-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



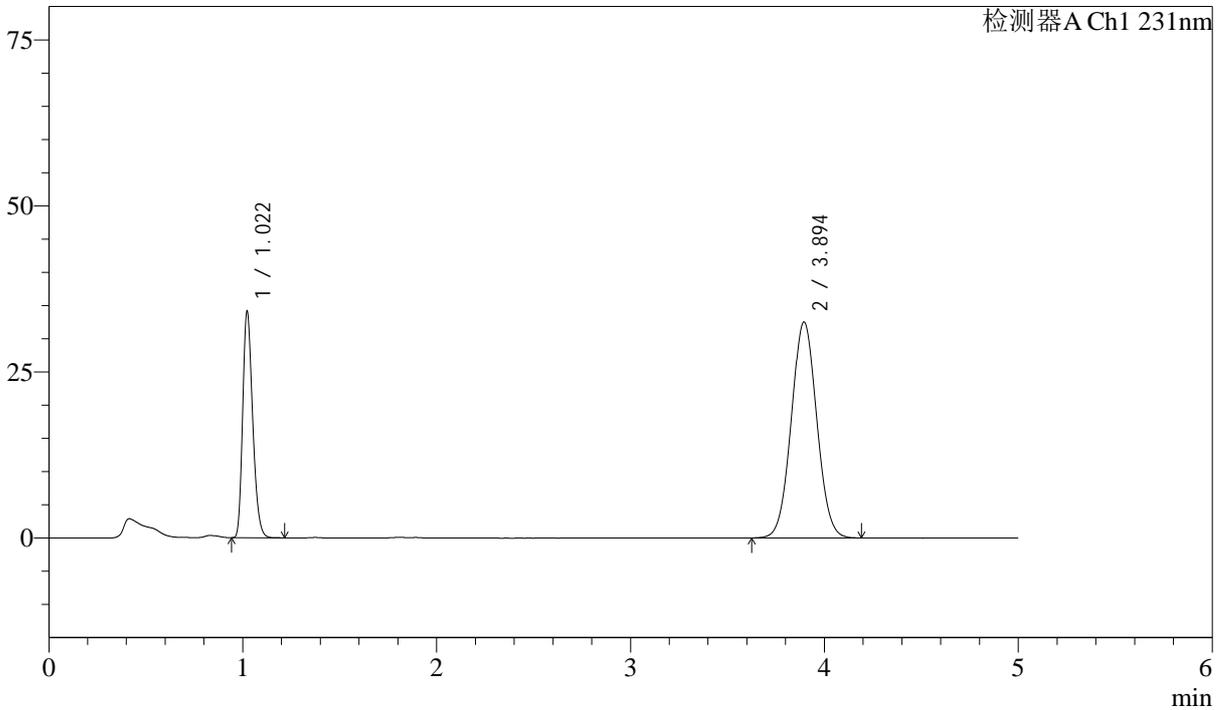
SMF-4036

<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 - 7-49/10-766-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 122474 | 29.246 | 34053 | 1866 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.894 | 296297 | 70.754 | 32481 | 4200 | 1.041 | 17.144 |
| 总计 | | 418770 | 100.000 | 66535 | | | |

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-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



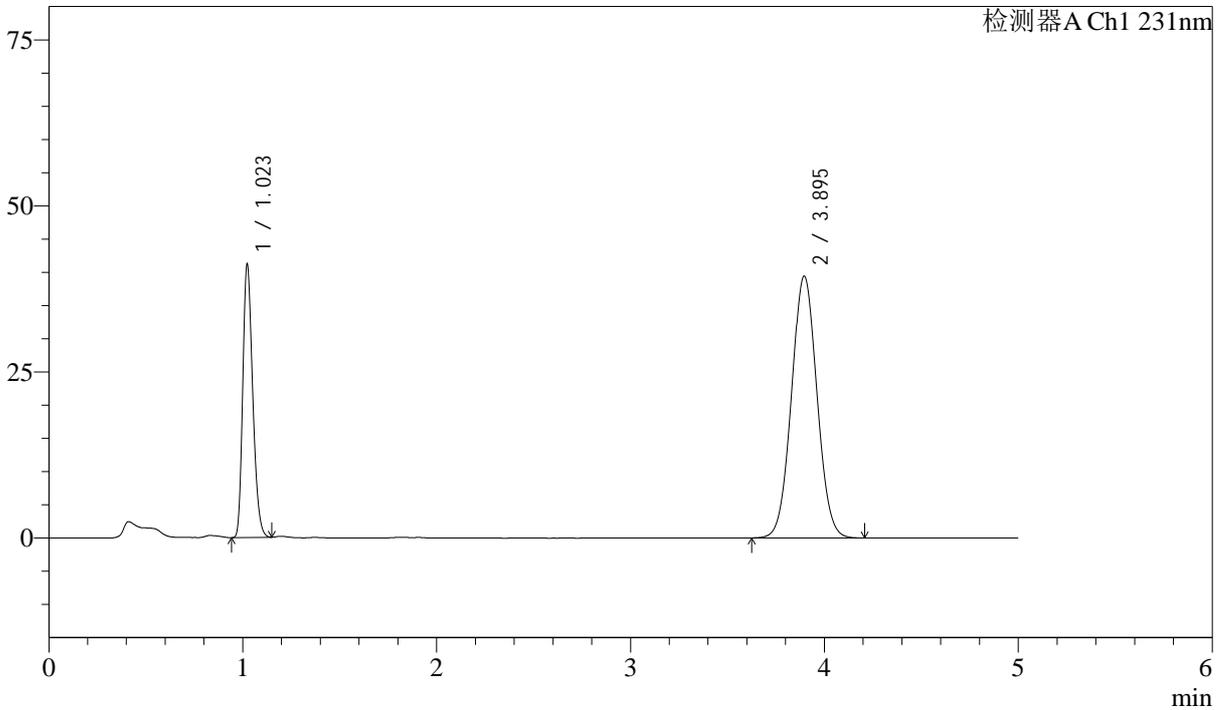
SMF-4036

<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 - 7-49/10-767-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 147180 | 29.061 | 41068 | 1872 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.895 | 359273 | 70.939 | 39410 | 4205 | 1.041 | 17.158 |
| 总计 | | 506453 | 100.000 | 80478 | | | |

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-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



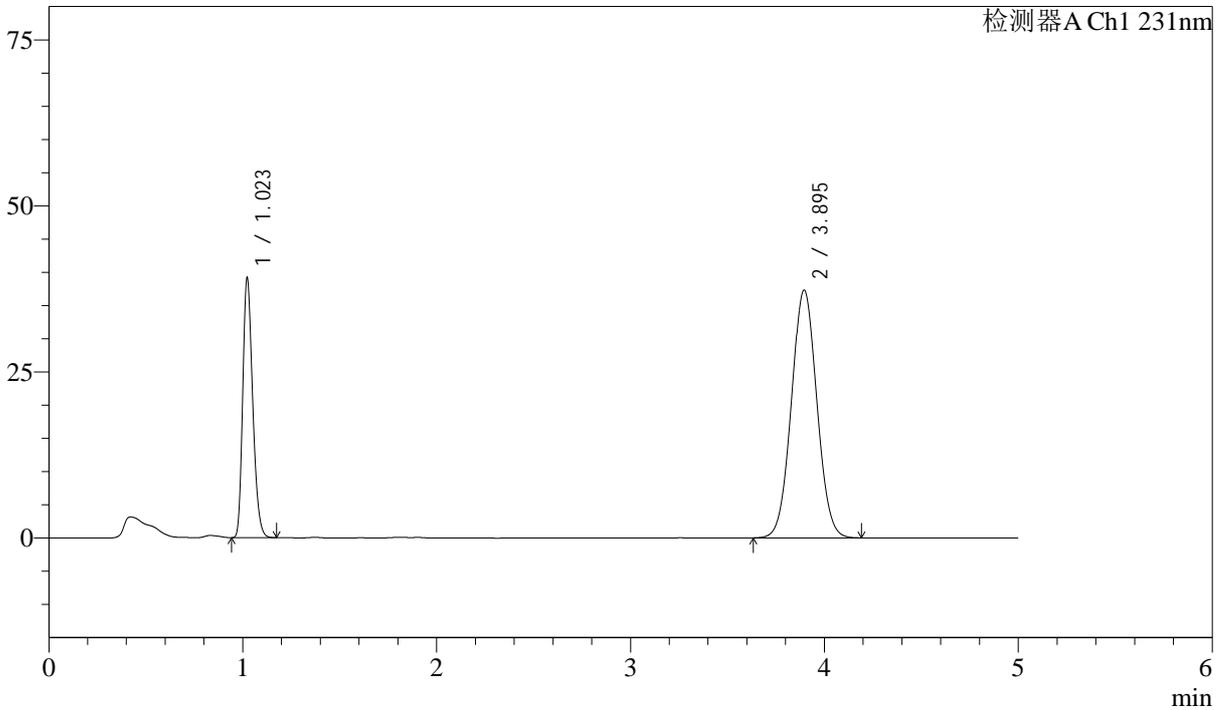
SMF-4036

<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 - 7-49/10-768-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 139877 | 29.166 | 39041 | 1880 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.895 | 339714 | 70.834 | 37275 | 4209 | 1.041 | 17.173 |
| 总计 | | 479592 | 100.000 | 76316 | | | |

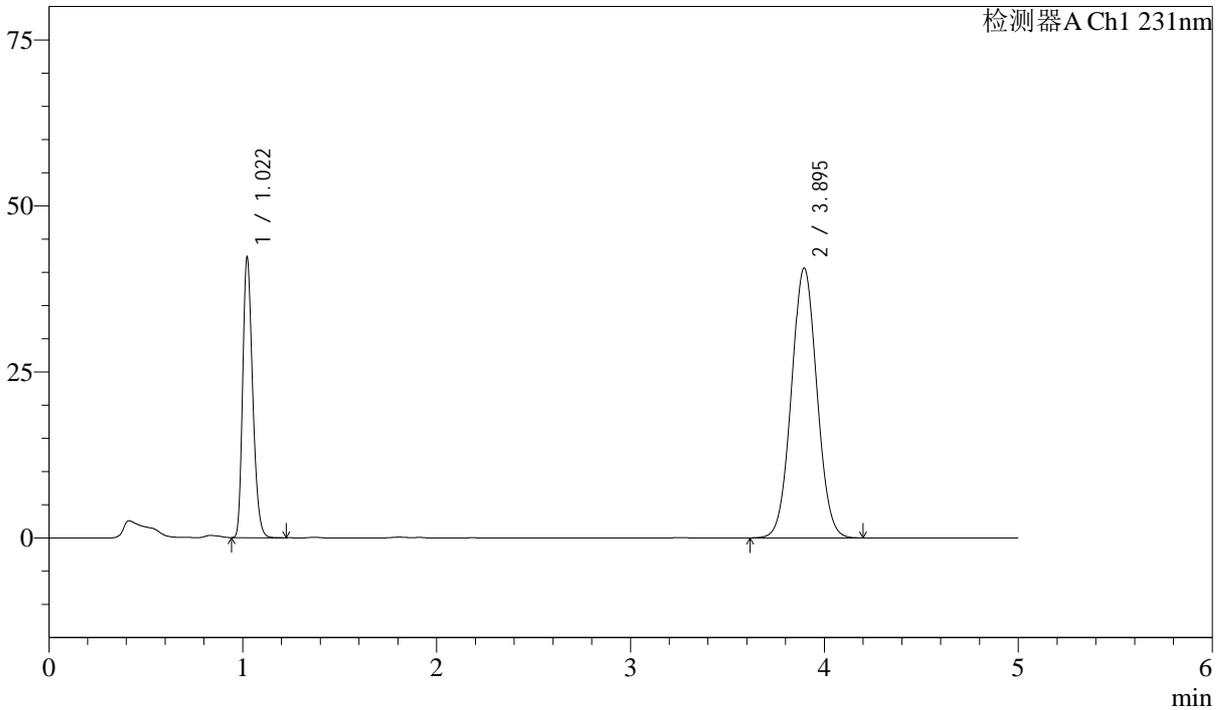
图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-769-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 151393 | 29.013 | 42156 | 1871 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.895 | 370419 | 70.987 | 40608 | 4204 | 1.041 | 17.158 |
| 总计 | | 521812 | 100.000 | 82764 | | | |

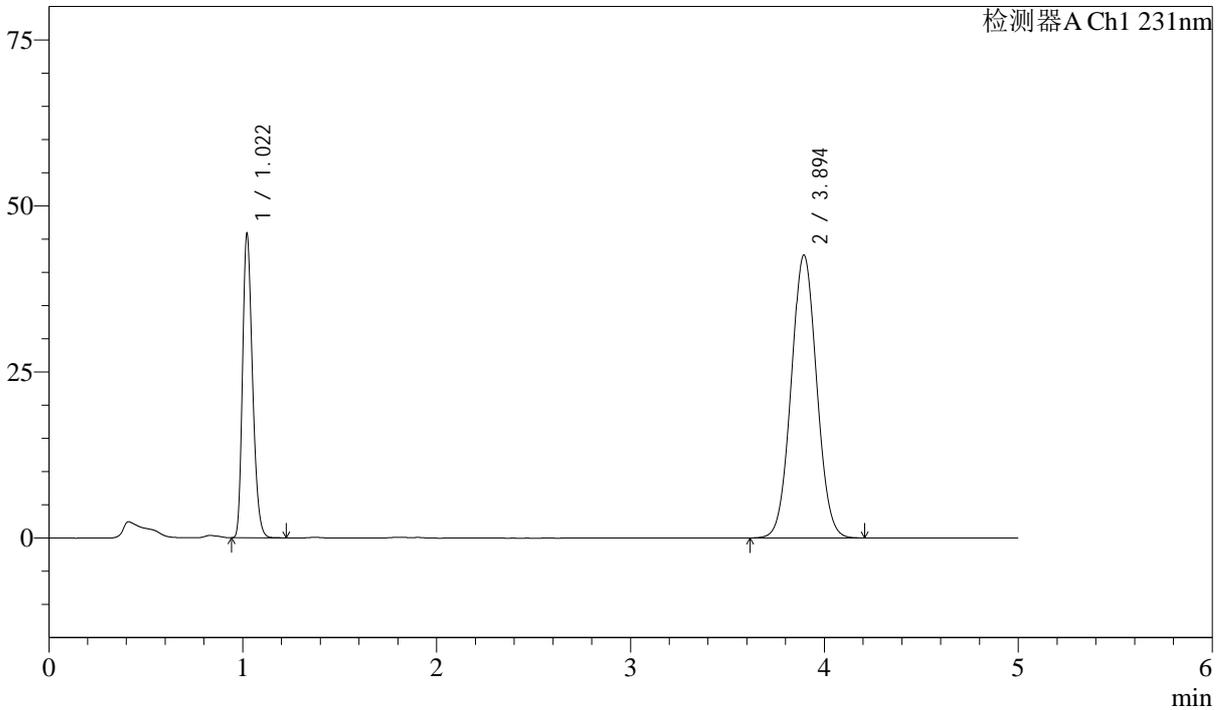
图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-770-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 164319 | 29.745 | 45727 | 1866 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 388106 | 70.255 | 42539 | 4203 | 1.041 | 17.155 |
| 总计 | | 552425 | 100.000 | 88266 | | | |

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-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



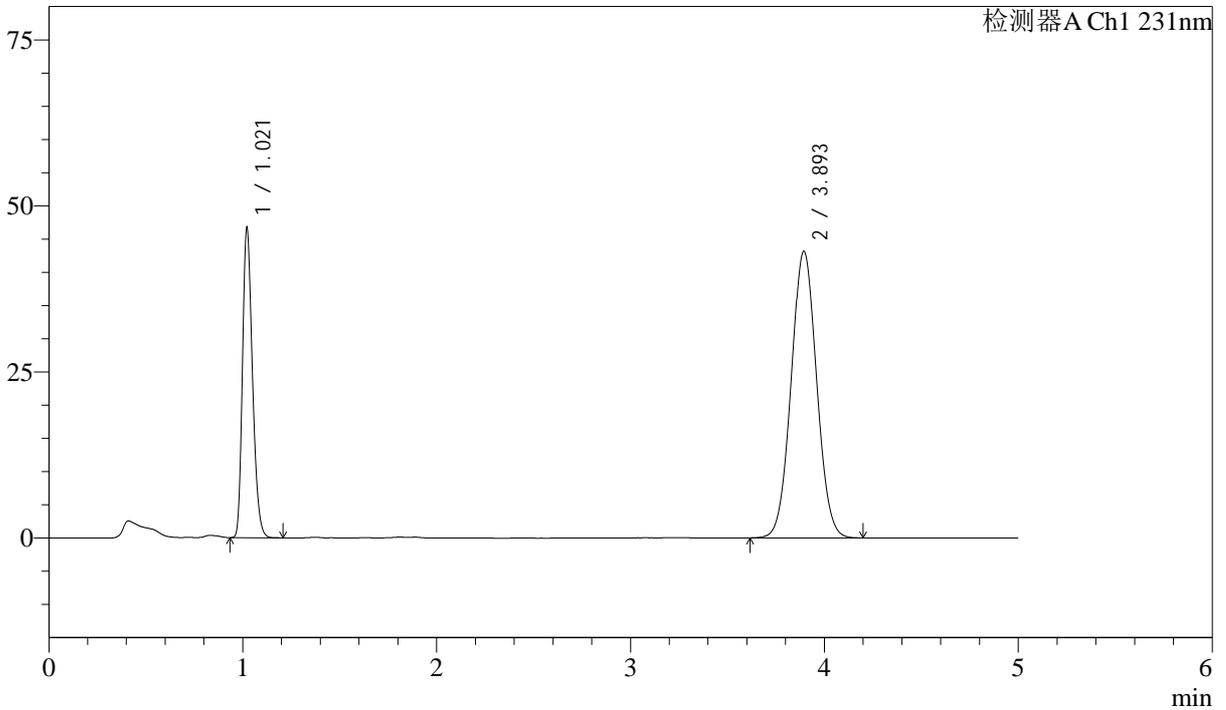
SMF-4036

<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 - 7-49/10-771-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 167487 | 29.877 | 46582 | 1863 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.893 | 393098 | 70.123 | 43090 | 4203 | 1.041 | 17.153 |
| 总计 | | 560586 | 100.000 | 89672 | | | |

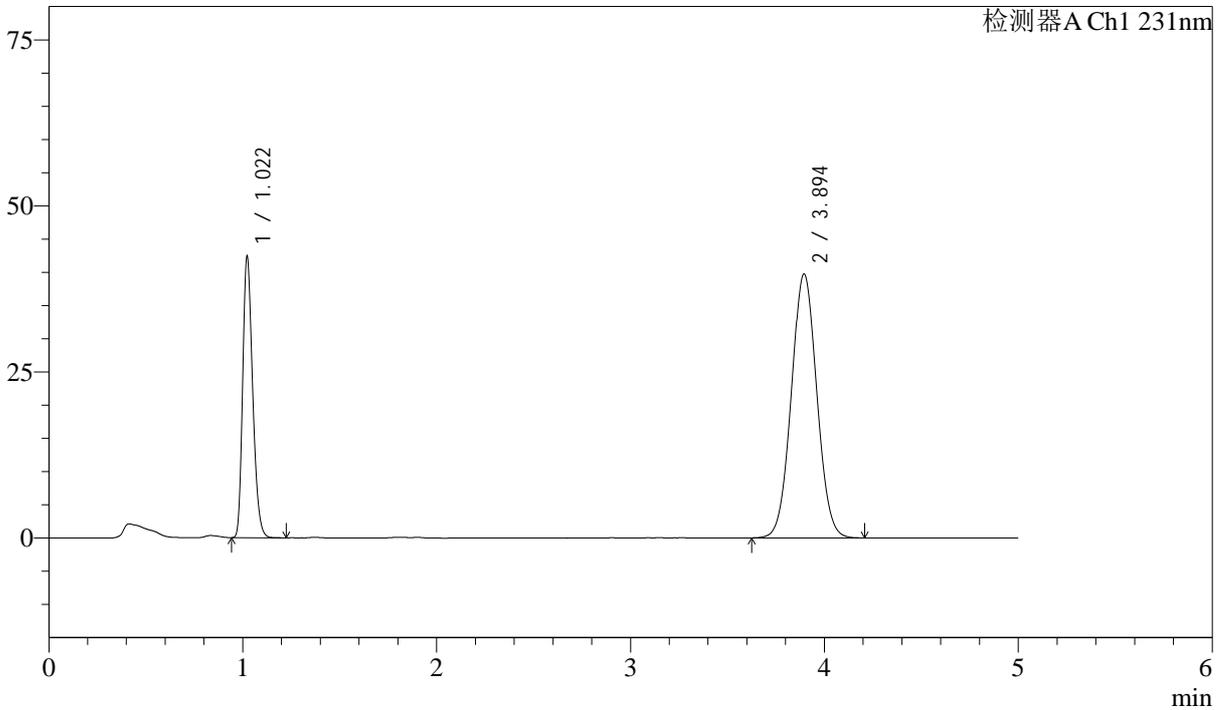
图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-772-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 151974 | 29.573 | 42303 | 1869 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.894 | 361930 | 70.427 | 39700 | 4207 | 1.041 | 17.159 |
| 总计 | | 513904 | 100.000 | 82003 | | | |

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-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



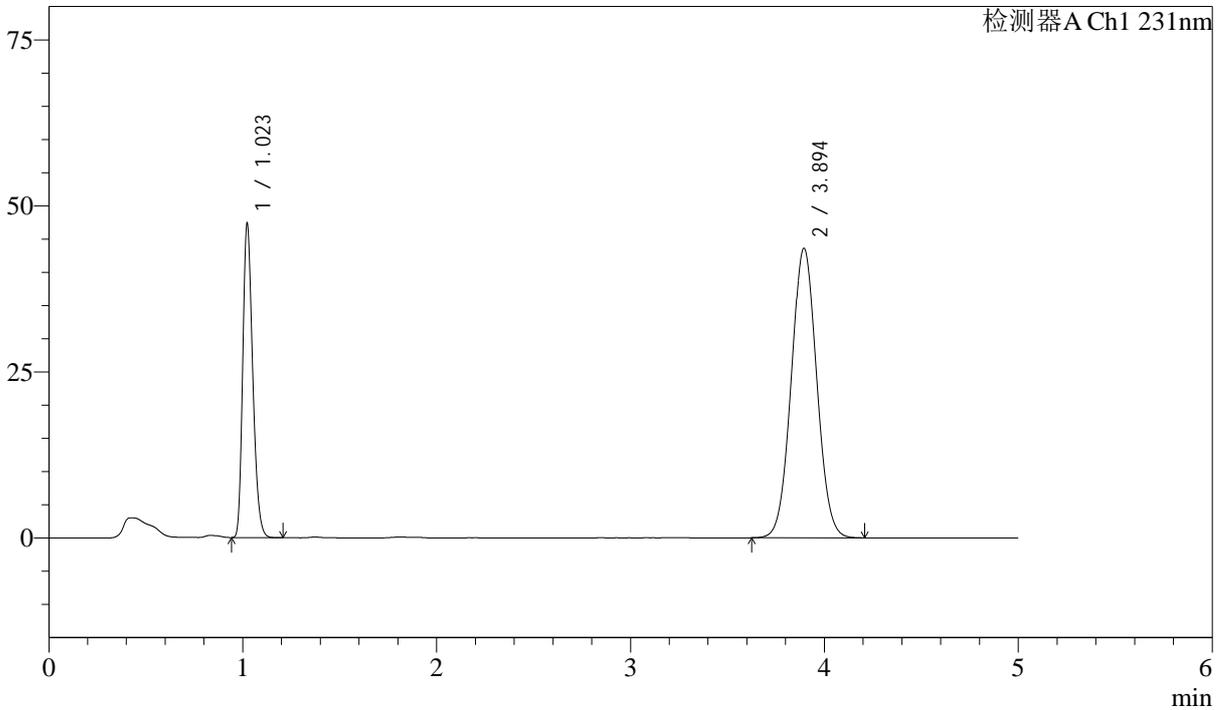
SMF-4036

<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 - 7-49/10-773-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 169523 | 29.923 | 47209 | 1873 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.894 | 397010 | 70.077 | 43543 | 4205 | 1.042 | 17.157 |
| 总计 | | 566533 | 100.000 | 90752 | | | |

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-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



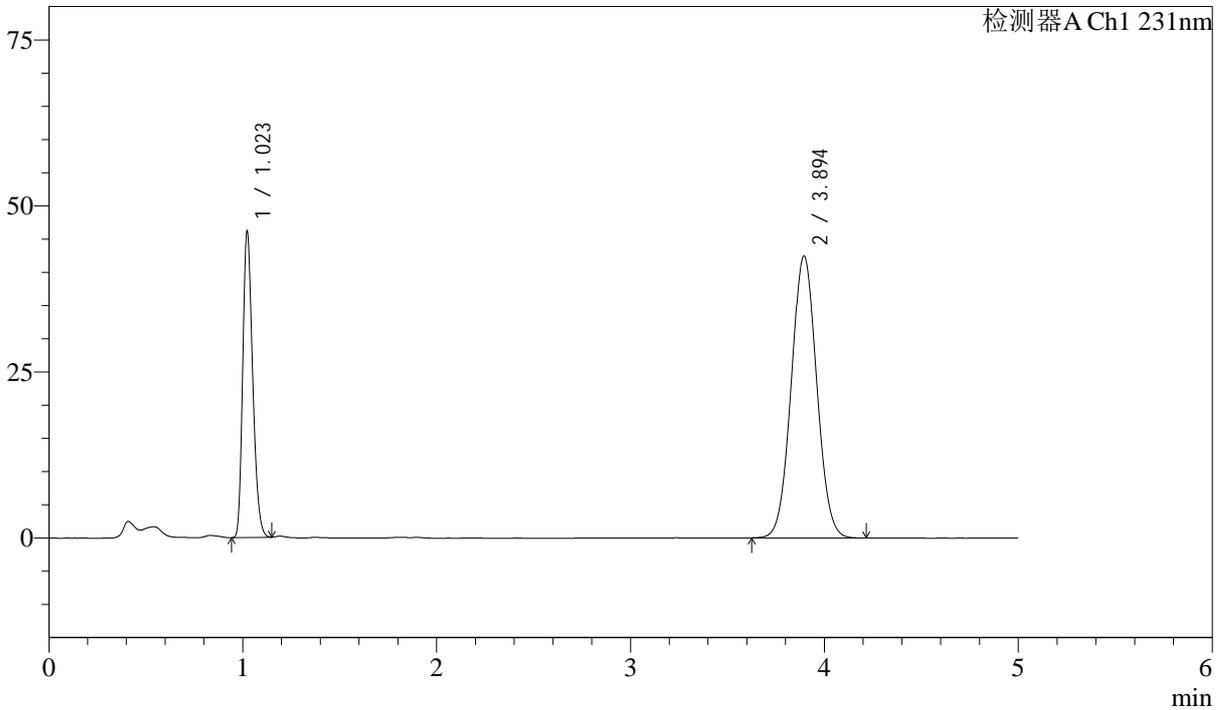
SMF-4036

<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 - 7-49/10-774-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 12:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 164613 | 29.853 | 46017 | 1876 | 1.248 | -- |
| 2 | 3.894 | 386792 | 70.147 | 42403 | 4205 | 1.042 | 17.162 |
| 总计 | | 551405 | 100.000 | 88420 | | | |

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-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



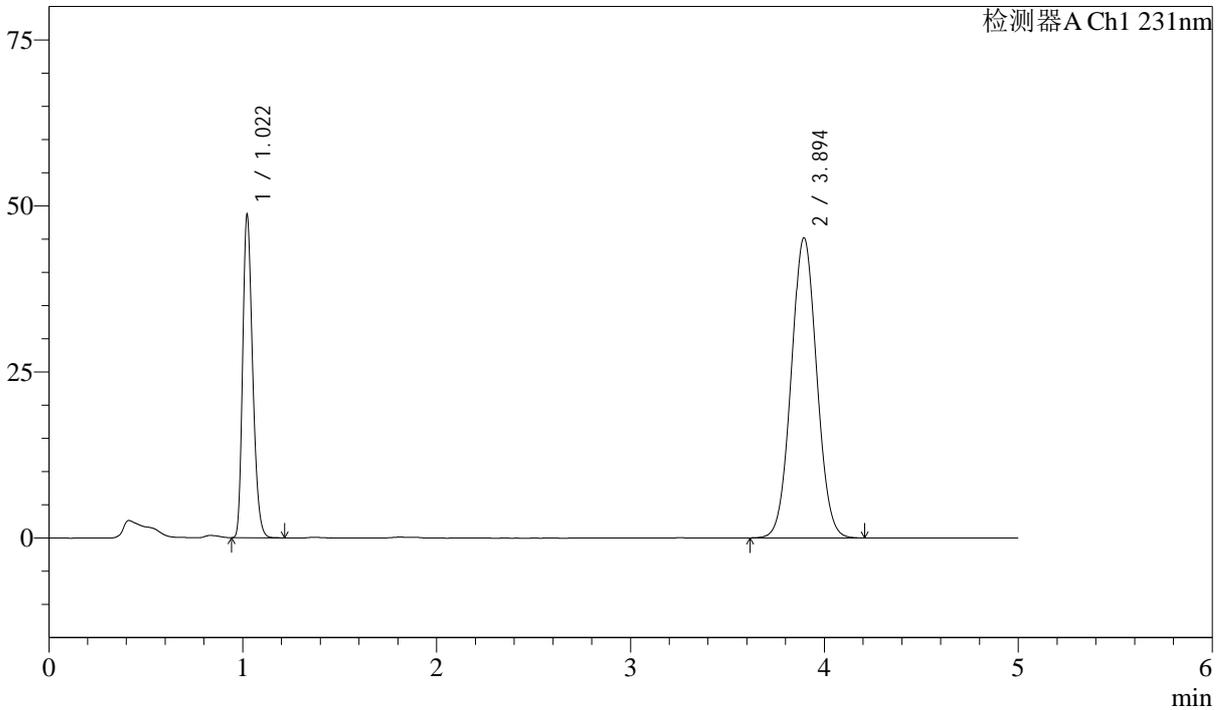
SMF-4036

<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 - 7-49/10-775-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 174383 | 29.755 | 48561 | 1871 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.894 | 411674 | 70.245 | 45147 | 4206 | 1.042 | 17.160 |
| 总计 | | 586057 | 100.000 | 93708 | | | |

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-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



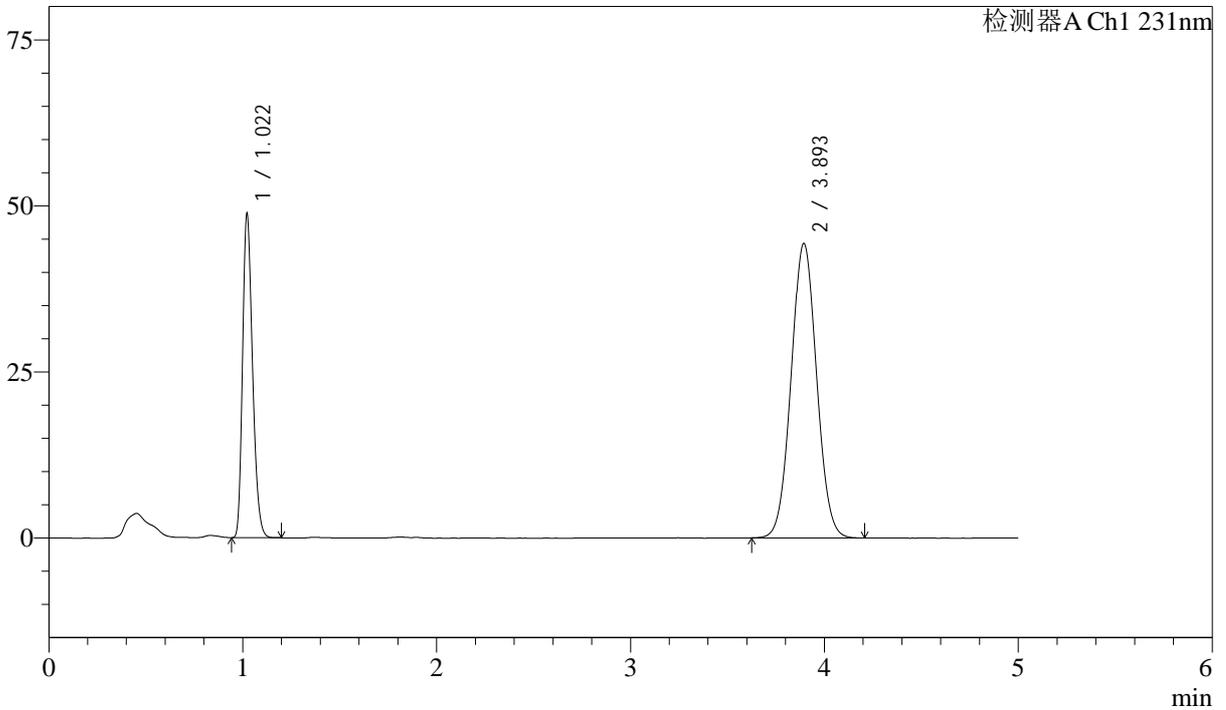
SMF-4036

<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 - 7-49/10-776-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 174778 | 30.200 | 48710 | 1869 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.893 | 403951 | 69.800 | 44268 | 4206 | 1.043 | 17.159 |
| 总计 | | 578729 | 100.000 | 92978 | | | |

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-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



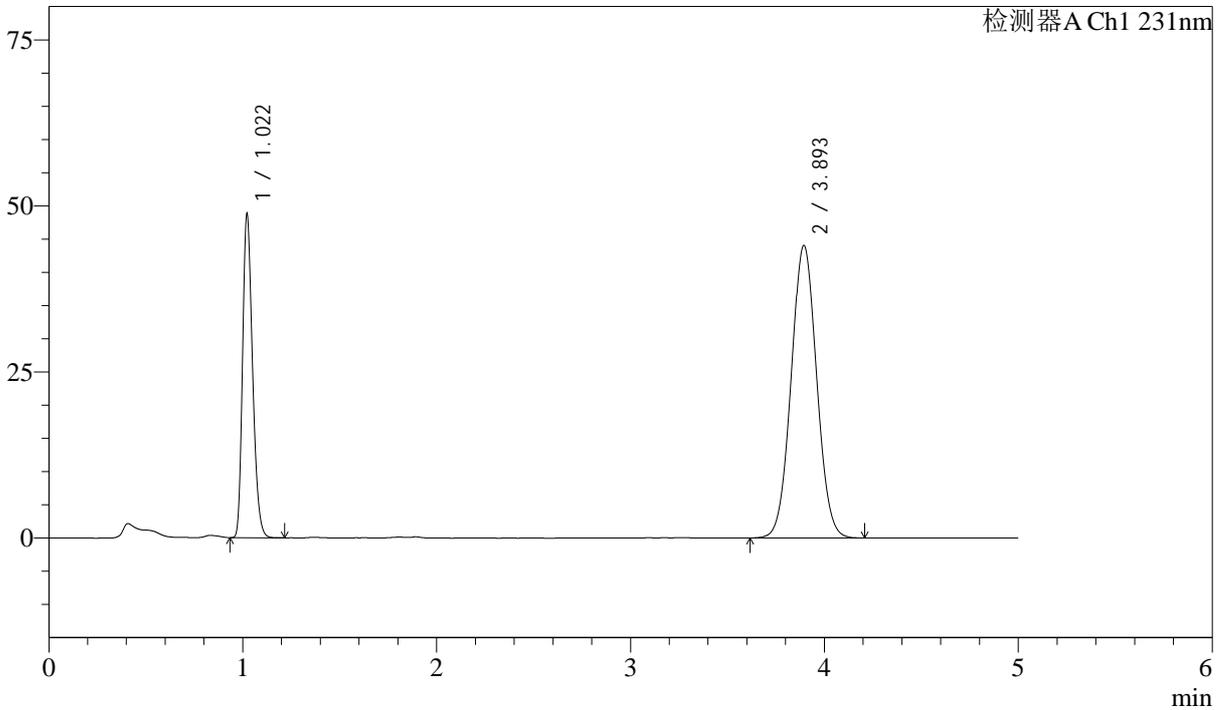
SMF-4036

<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 - 7-49/10-777-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 174763 | 30.342 | 48668 | 1868 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.893 | 401208 | 69.658 | 43970 | 4203 | 1.041 | 17.155 |
| 总计 | | 575971 | 100.000 | 92638 | | | |

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-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



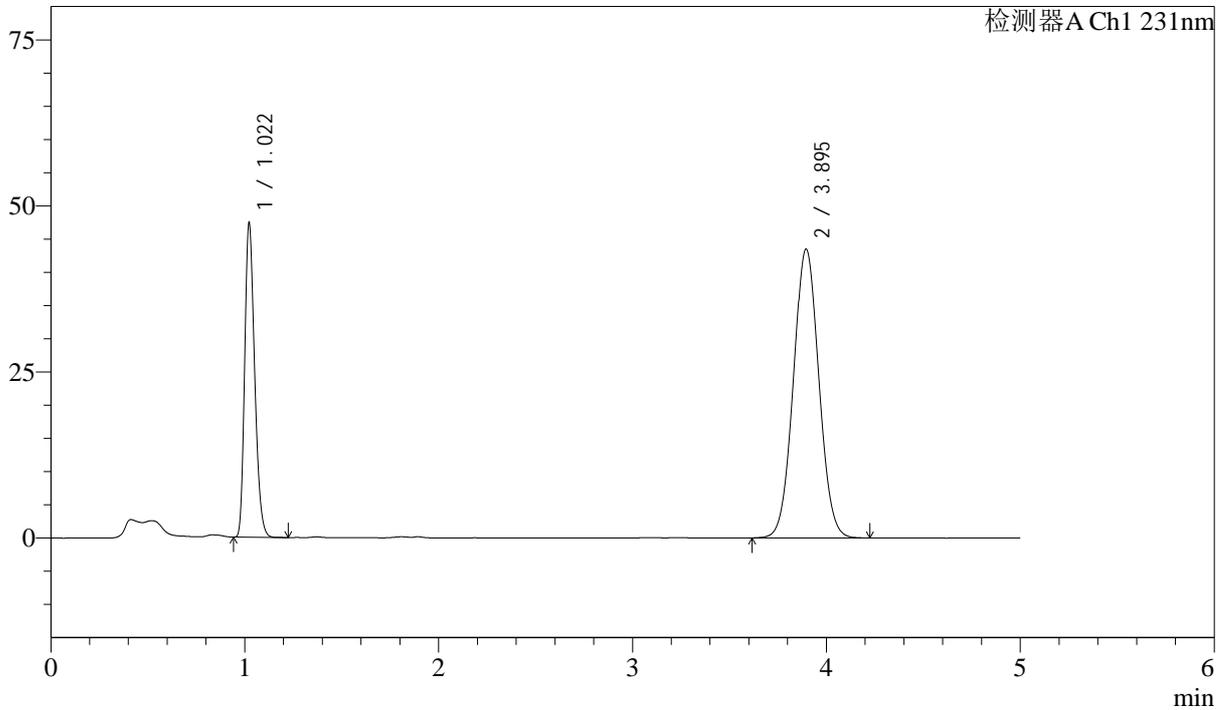
SMF-4036

<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 - 7-49/10-778-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 169648 | 29.970 | 47263 | 1872 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.895 | 396413 | 70.030 | 43463 | 4210 | 1.042 | 17.167 |
| 总计 | | 566060 | 100.000 | 90727 | | | |

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-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



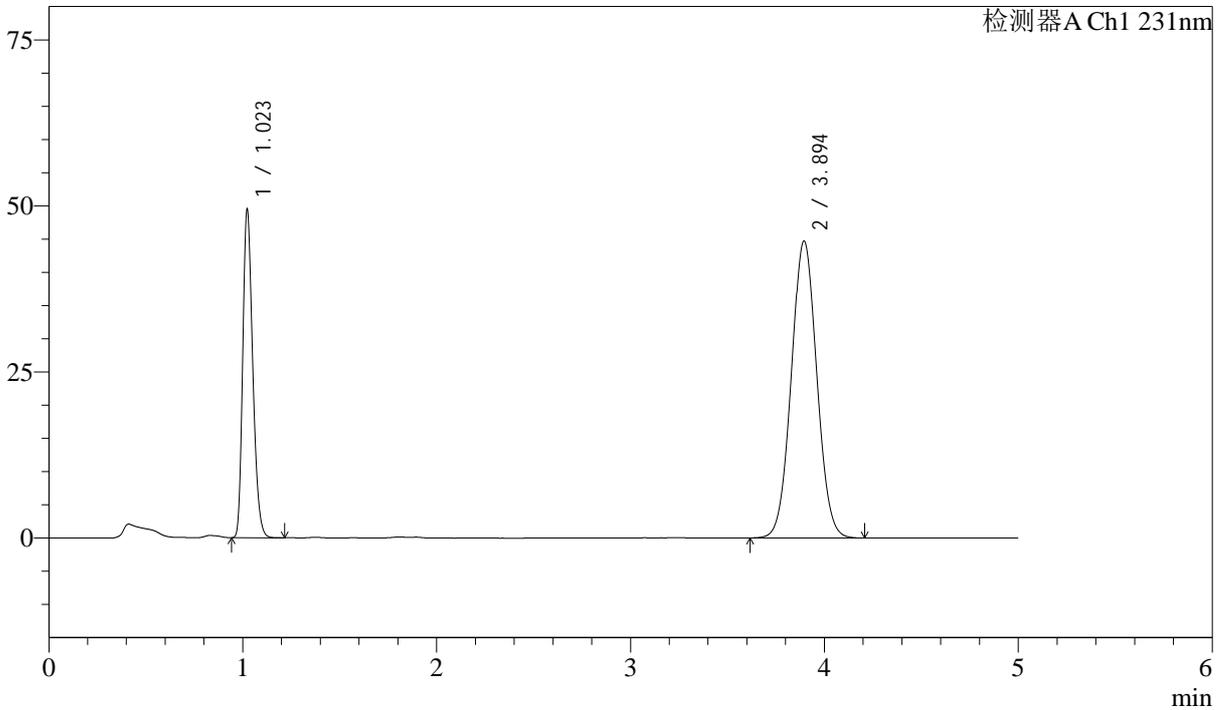
SMF-4036

<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 - 7-49/10-779-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 13:24:16 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 177414 | 30.340 | 49339 | 1868 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 407334 | 69.660 | 44672 | 4208 | 1.041 | 17.155 |
| 总计 | | 584747 | 100.000 | 94011 | | | |

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-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



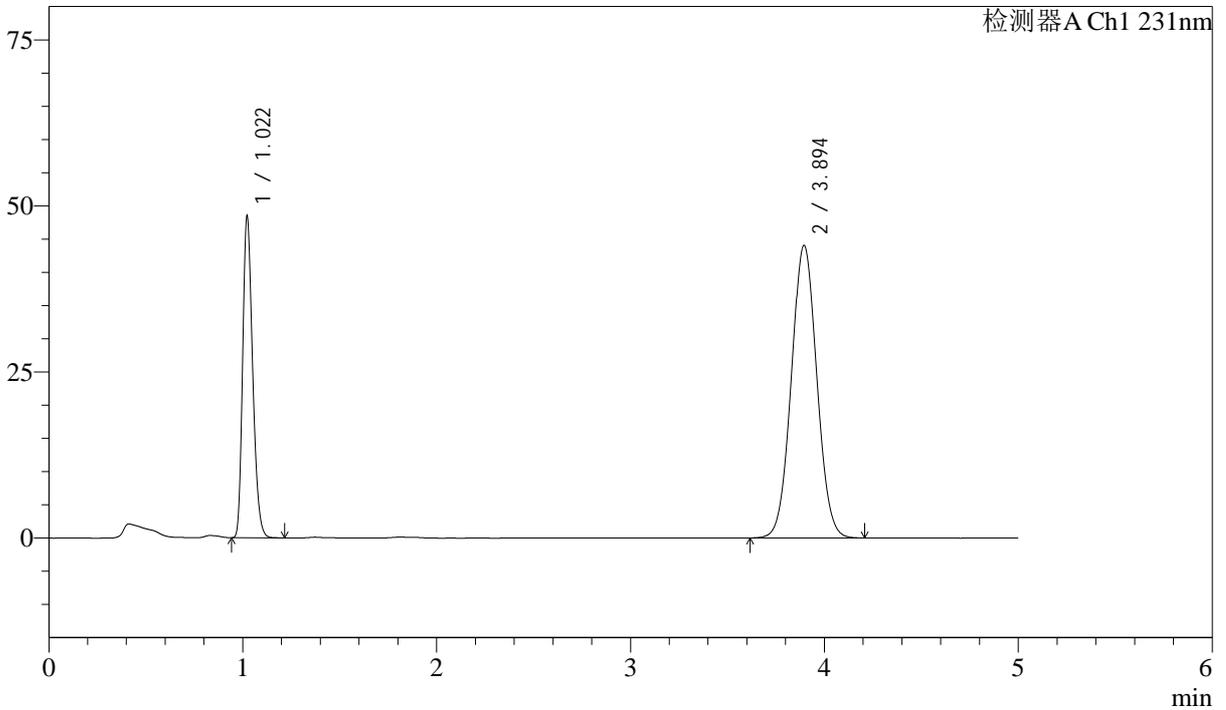
SMF-4036

<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 - 7-49/10-780-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 173729 | 30.195 | 48348 | 1868 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.894 | 401621 | 69.805 | 44013 | 4204 | 1.042 | 17.153 |
| 总计 | | 575350 | 100.000 | 92361 | | | |

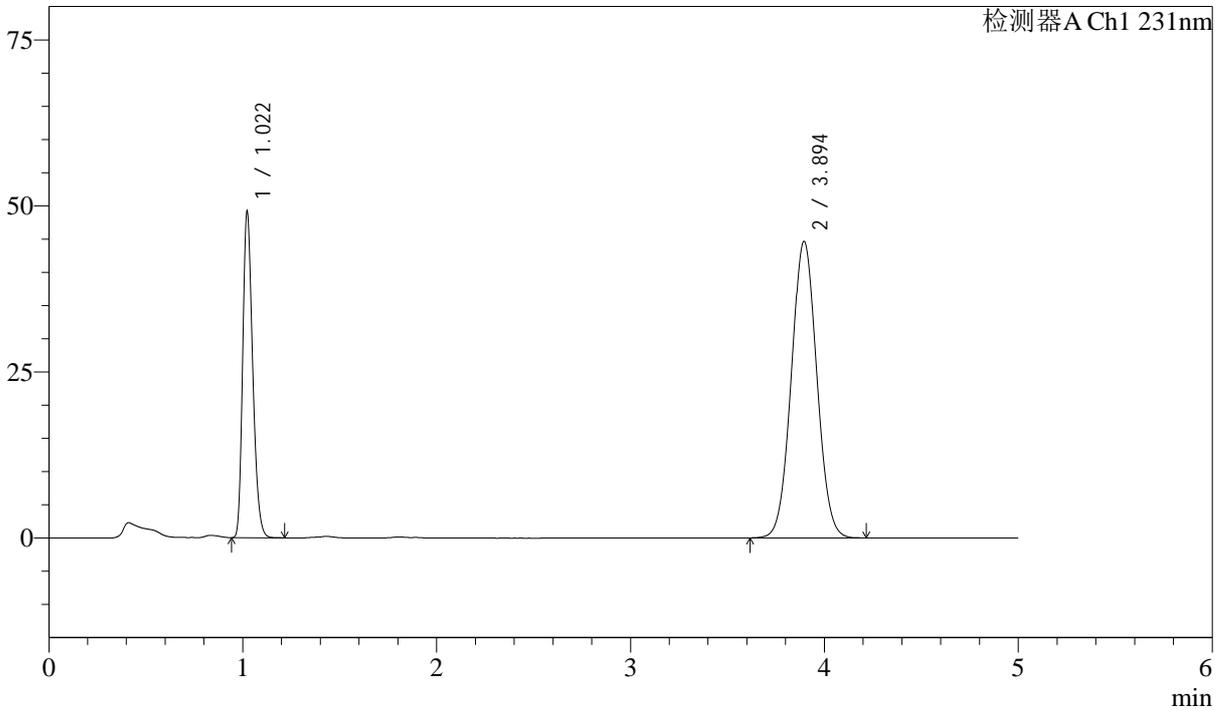
图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-781-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 176203 | 30.222 | 49033 | 1867 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.894 | 406834 | 69.778 | 44608 | 4203 | 1.042 | 17.148 |
| 总计 | | 583036 | 100.000 | 93641 | | | |

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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



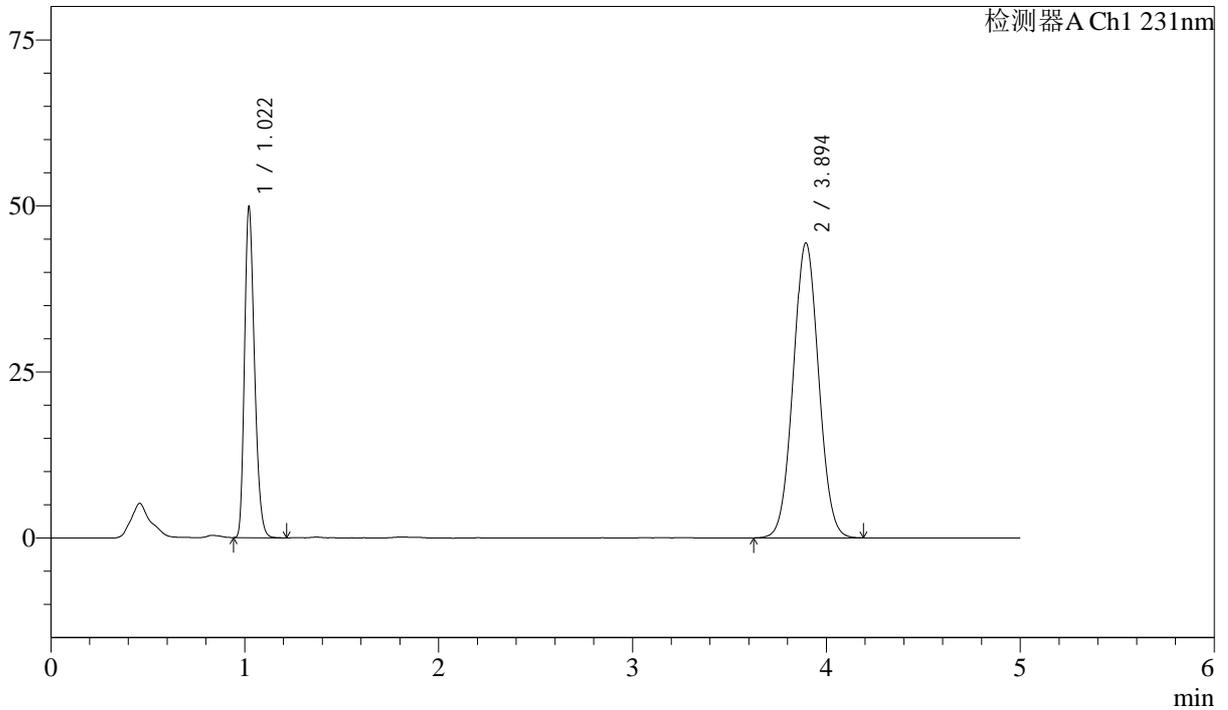
SMF-4036

<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 - 7-49/10-782-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 13:40:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 178893 | 30.660 | 49742 | 1862 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.894 | 404588 | 69.340 | 44356 | 4205 | 1.041 | 17.151 |
| 总计 | | 583481 | 100.000 | 94098 | | | |

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-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



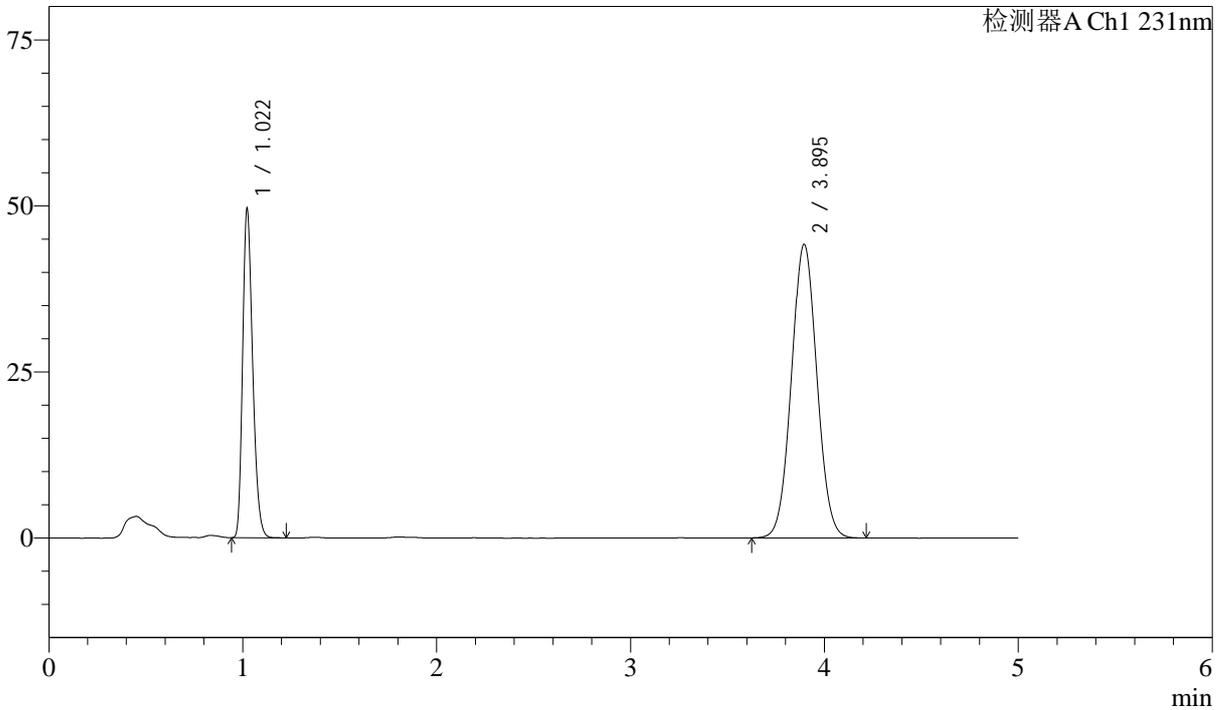
SMF-4036

<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 - 7-49/10-783-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:56:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 178734 | 30.706 | 49461 | 1846 | 1.256 | -- |
| 2 | 3.895 | 403355 | 69.294 | 44191 | 4200 | 1.042 | 17.120 |
| 总计 | | 582089 | 100.000 | 93653 | | | |

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-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



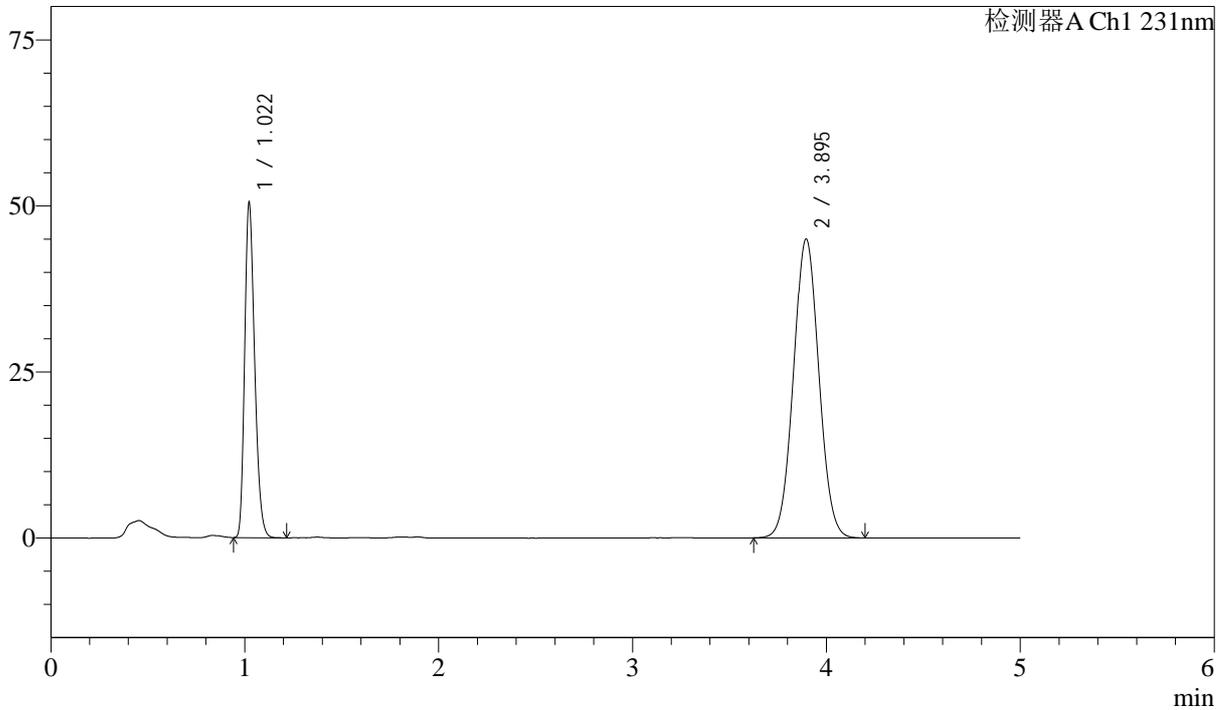
SMF-4036

<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 - 7-49/10-784-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 181184 | 30.649 | 50357 | 1864 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.895 | 409970 | 69.351 | 44970 | 4207 | 1.042 | 17.152 |
| 总计 | | 591154 | 100.000 | 95328 | | | |

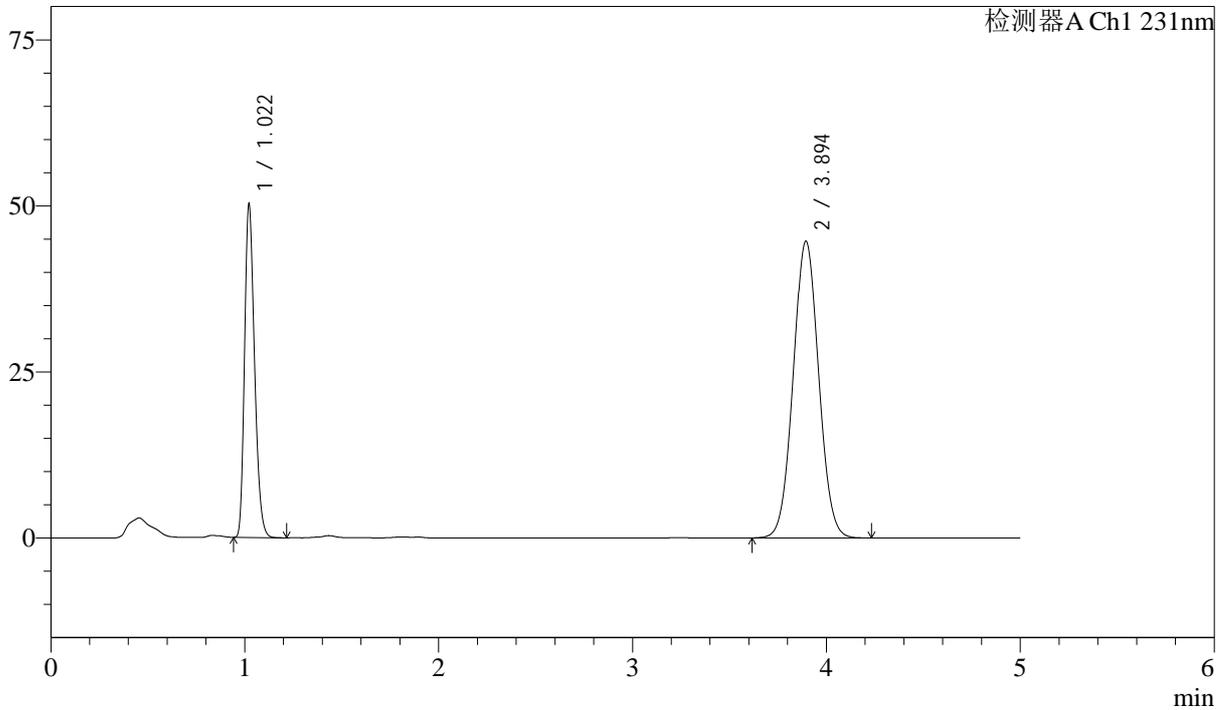
图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-785-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 13:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 180021 | 30.639 | 50107 | 1865 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 407540 | 69.361 | 44621 | 4198 | 1.042 | 17.144 |
| 总计 | | 587561 | 100.000 | 94728 | | | |

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-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



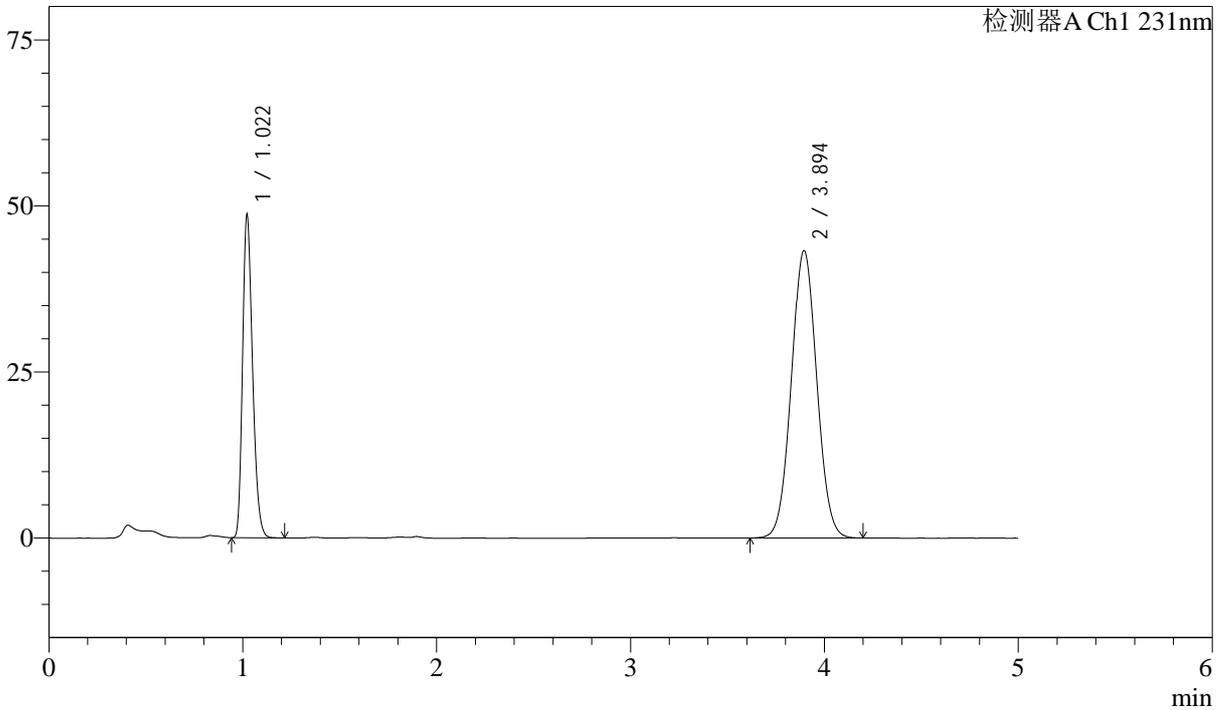
SMF-4036

<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 - 7-49/10-786-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 14:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 174516 | 30.674 | 48560 | 1865 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.894 | 394431 | 69.326 | 43234 | 4206 | 1.043 | 17.157 |
| 总计 | | 568947 | 100.000 | 91795 | | | |

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-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



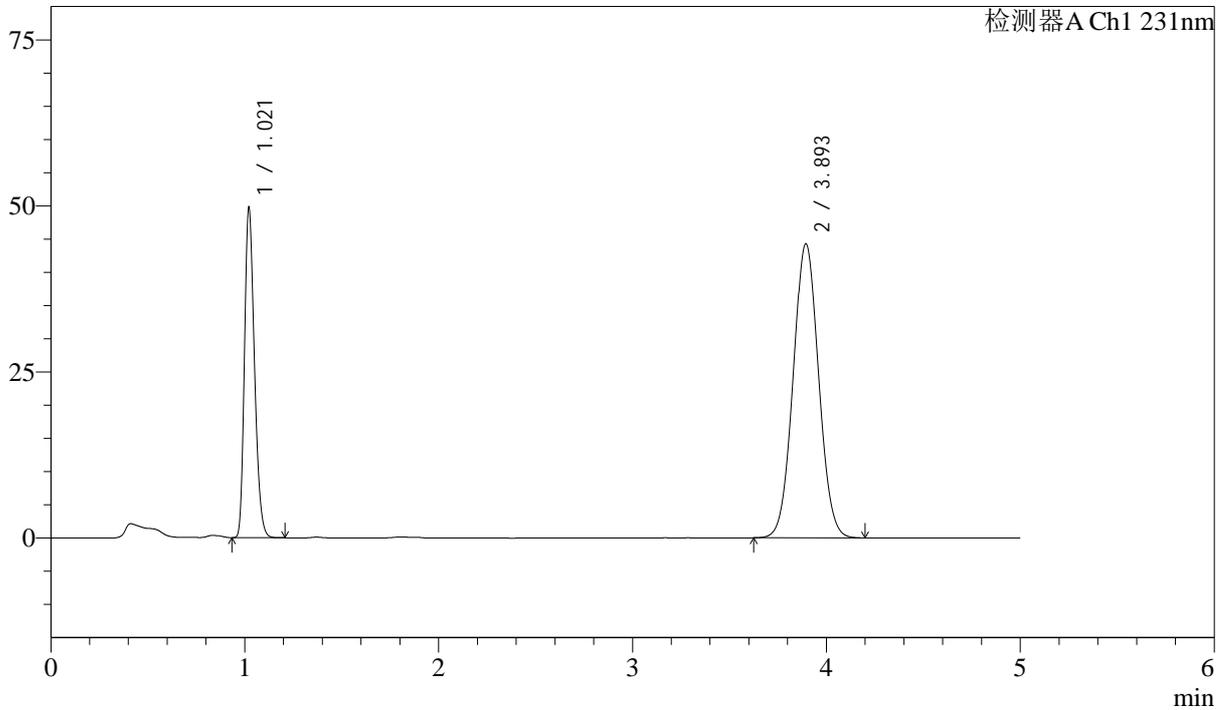
SMF-4036

<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 - 7-49/10-787-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 14:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:56:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 178604 | 30.678 | 49638 | 1857 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.893 | 403582 | 69.322 | 44212 | 4198 | 1.043 | 17.137 |
| 总计 | | 582186 | 100.000 | 93850 | | | |

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-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



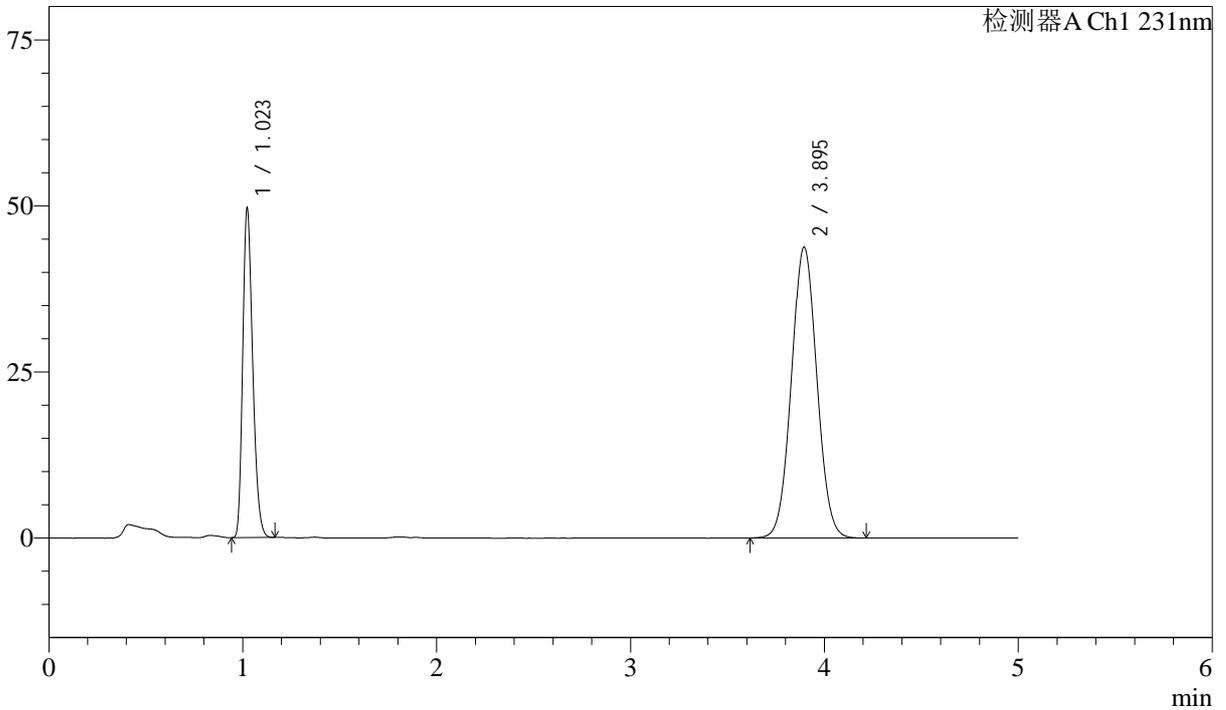
SMF-4036

<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 - 7-49/10-788-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 14:13:02 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 178140 | 30.853 | 49509 | 1857 | 1.254 | -- |
| 2 | 3.895 | 399251 | 69.147 | 43780 | 4207 | 1.043 | 17.142 |
| 总计 | | 577392 | 100.000 | 93289 | | | |

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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



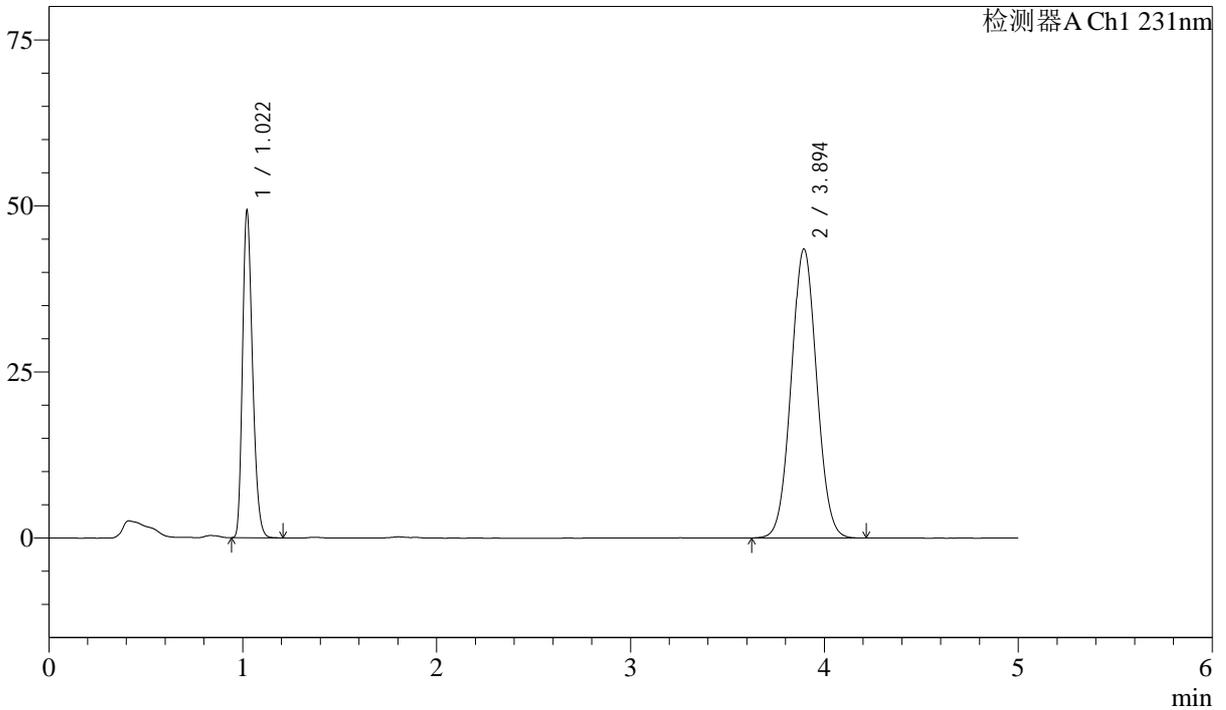
SMF-4036

<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 - 7-49/10-789-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 14:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:57:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 177347 | 30.883 | 49186 | 1851 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.894 | 396909 | 69.117 | 43460 | 4198 | 1.042 | 17.127 |
| 总计 | | 574257 | 100.000 | 92646 | | | |

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-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



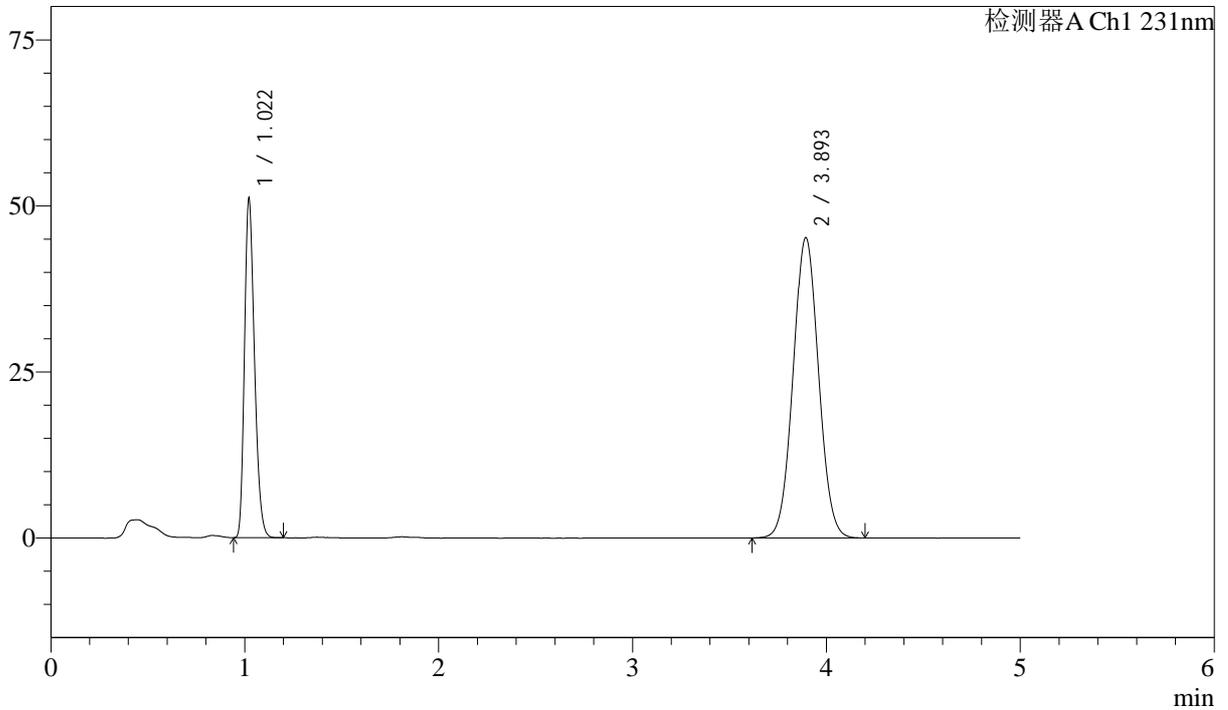
SMF-4036

<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 - 7-49/10-790-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 14:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:57:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183776 | 30.835 | 50985 | 1851 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.893 | 412220 | 69.165 | 45122 | 4199 | 1.042 | 17.129 |
| 总计 | | 595997 | 100.000 | 96107 | | | |

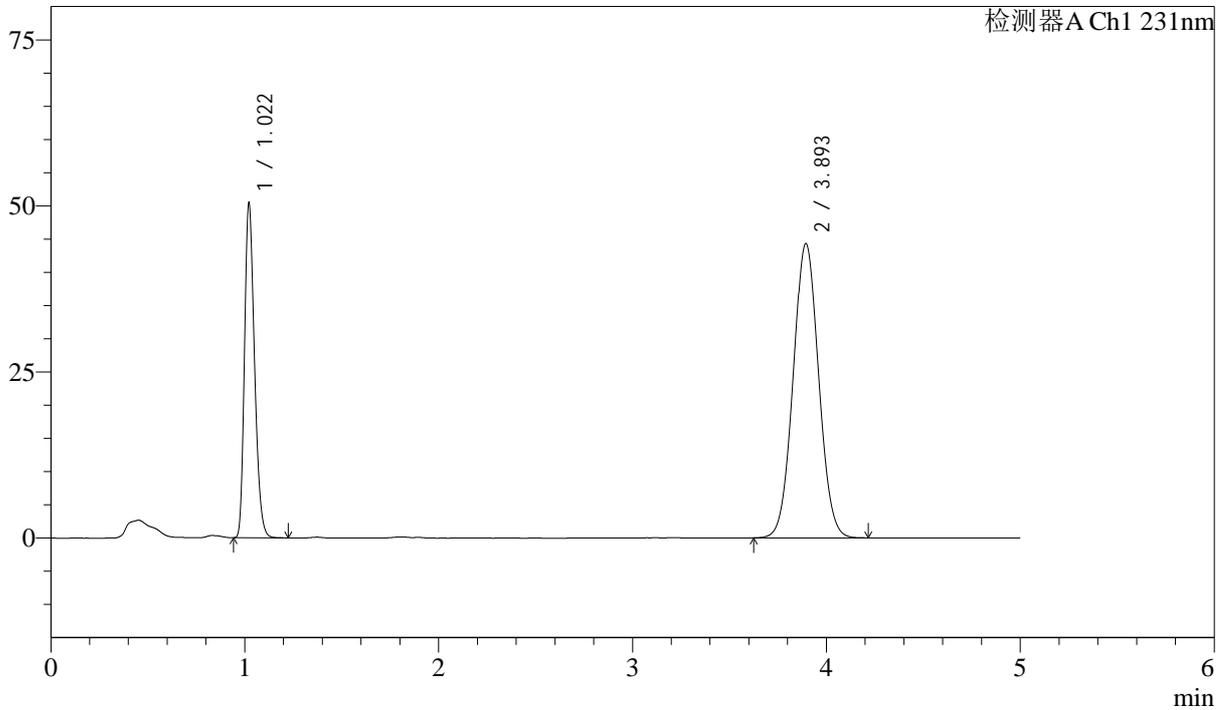
图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-791-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 14:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:57:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 181628 | 31.022 | 50314 | 1849 | 1.256 | -- |
| 2 | 3.893 | 403854 | 68.978 | 44236 | 4197 | 1.043 | 17.125 |
| 总计 | | 585482 | 100.000 | 94549 | | | |

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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



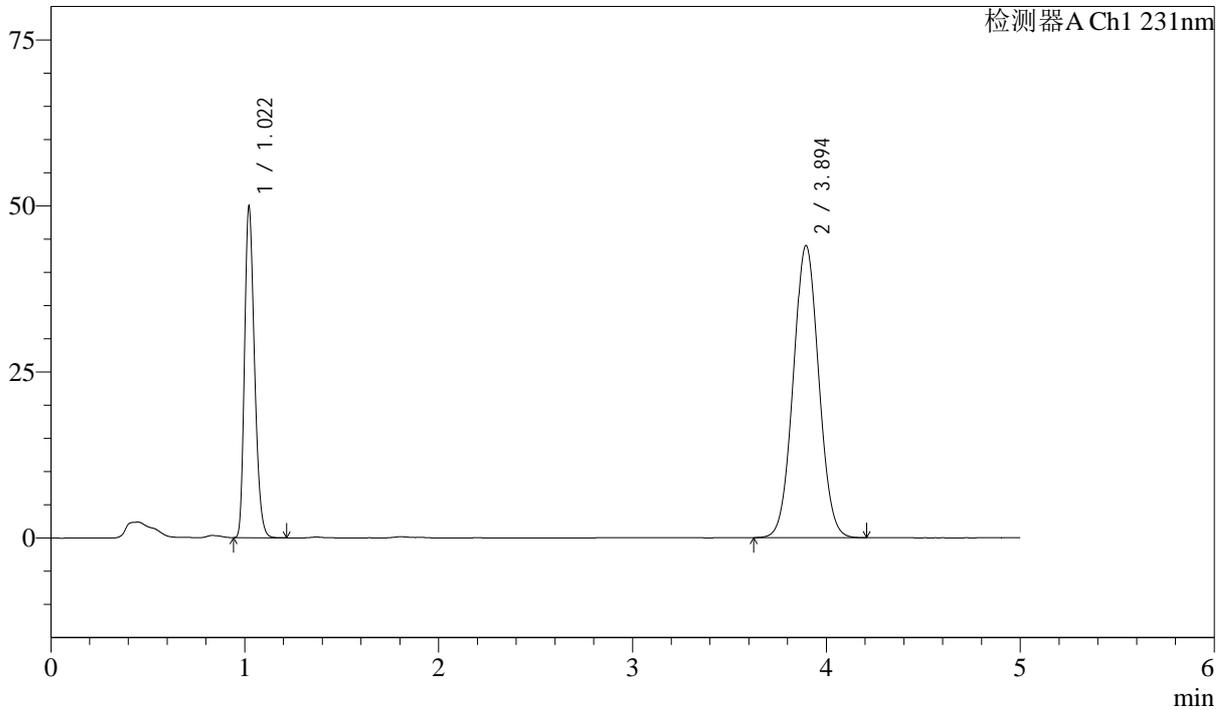
SMF-4036

<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 - 7-49/10-792-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 08:57:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 179382 | 30.898 | 49800 | 1857 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 401174 | 69.102 | 43946 | 4202 | 1.042 | 17.142 |
| 总计 | | 580555 | 100.000 | 93746 | | | |

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-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



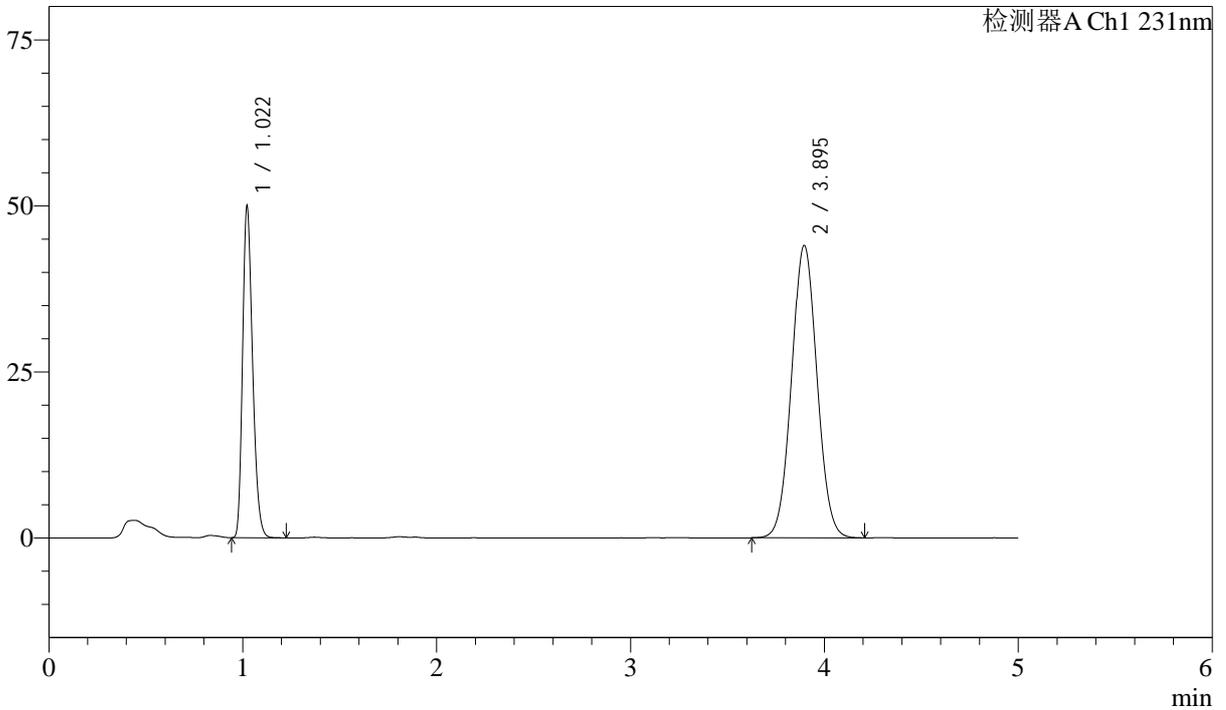
SMF-4036

<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 - 7-49/10-793-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 08:57:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 179773 | 30.939 | 49854 | 1853 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.895 | 401275 | 69.061 | 44018 | 4209 | 1.042 | 17.147 |
| 总计 | | 581048 | 100.000 | 93872 | | | |

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-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



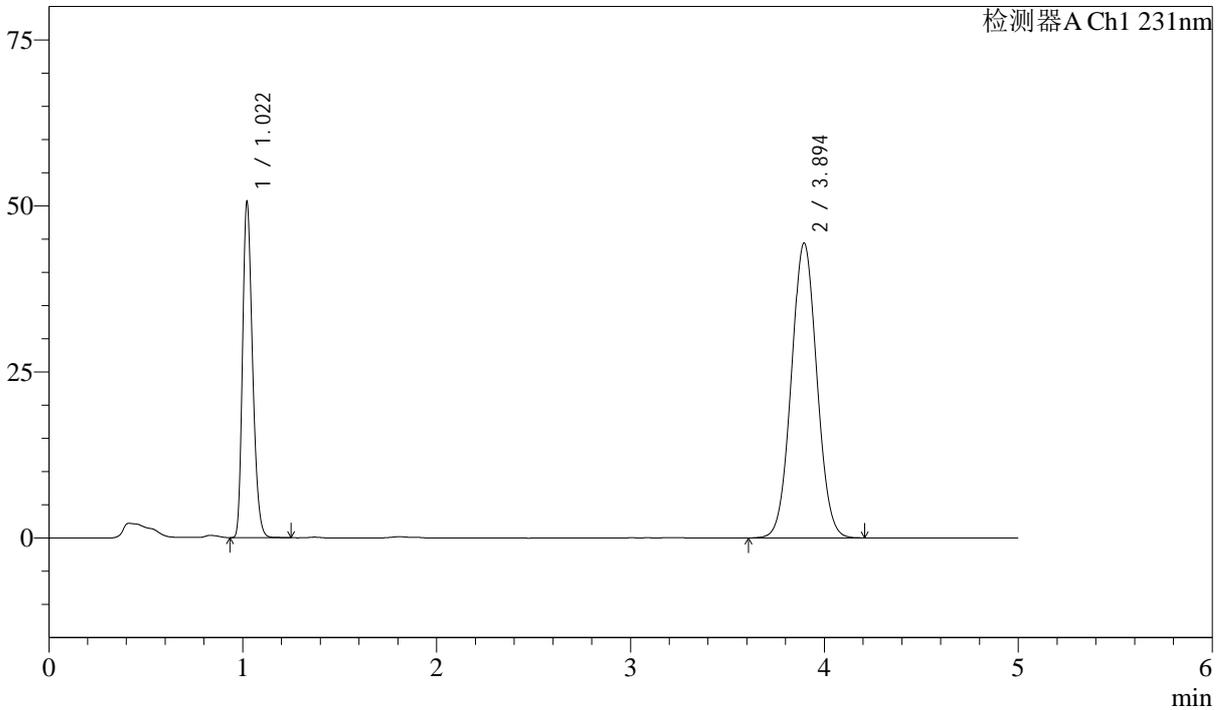
SMF-4036

<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 - 7-49/10-794-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 14:45:34 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 182034 | 31.018 | 50494 | 1854 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 404827 | 68.982 | 44358 | 4200 | 1.041 | 17.136 |
| 总计 | | 586861 | 100.000 | 94852 | | | |

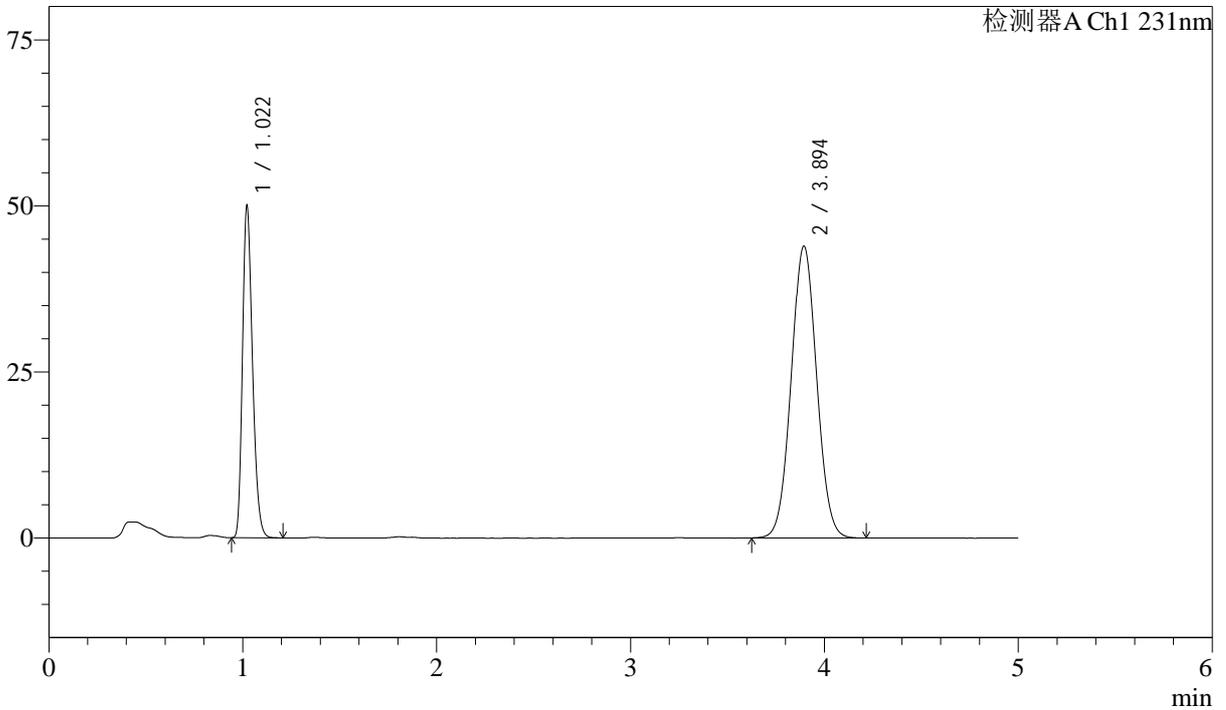
图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-795-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 08:57:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 179905 | 30.991 | 49937 | 1855 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 400609 | 69.009 | 43890 | 4204 | 1.041 | 17.143 |
| 总计 | | 580513 | 100.000 | 93826 | | | |

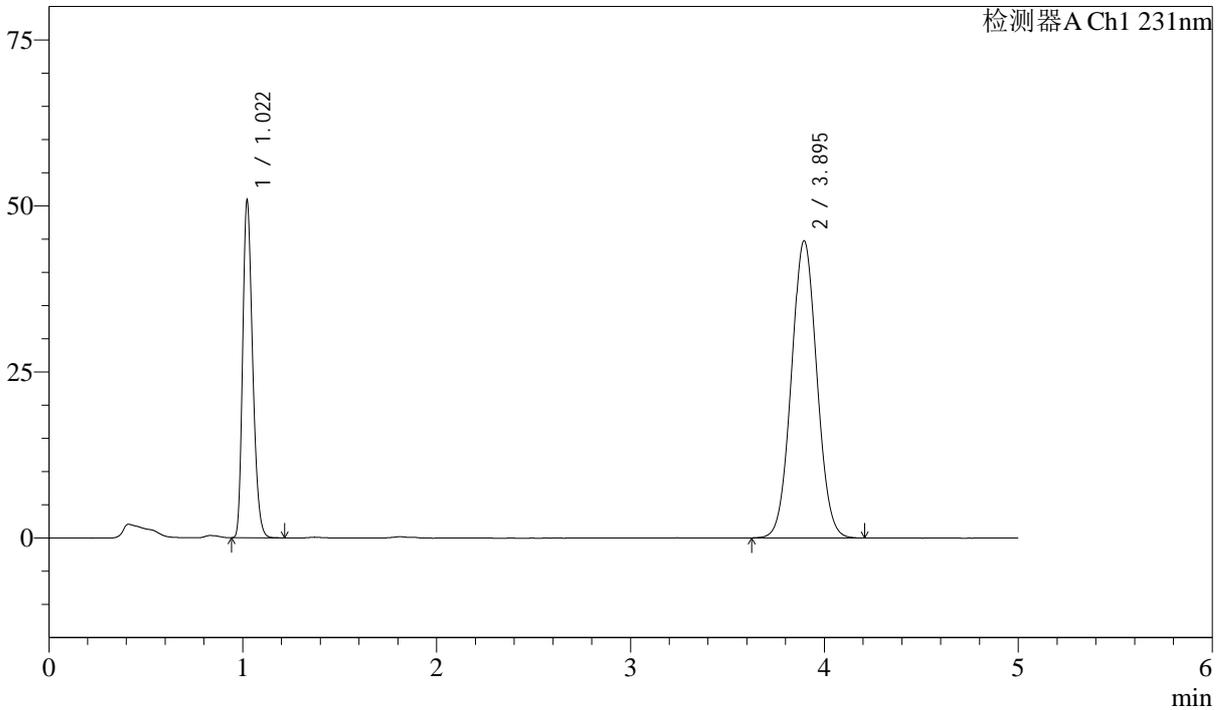
图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-796-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 08:57:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 182564 | 30.938 | 50698 | 1860 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.895 | 407531 | 69.062 | 44717 | 4208 | 1.043 | 17.150 |
| 总计 | | 590095 | 100.000 | 95415 | | | |

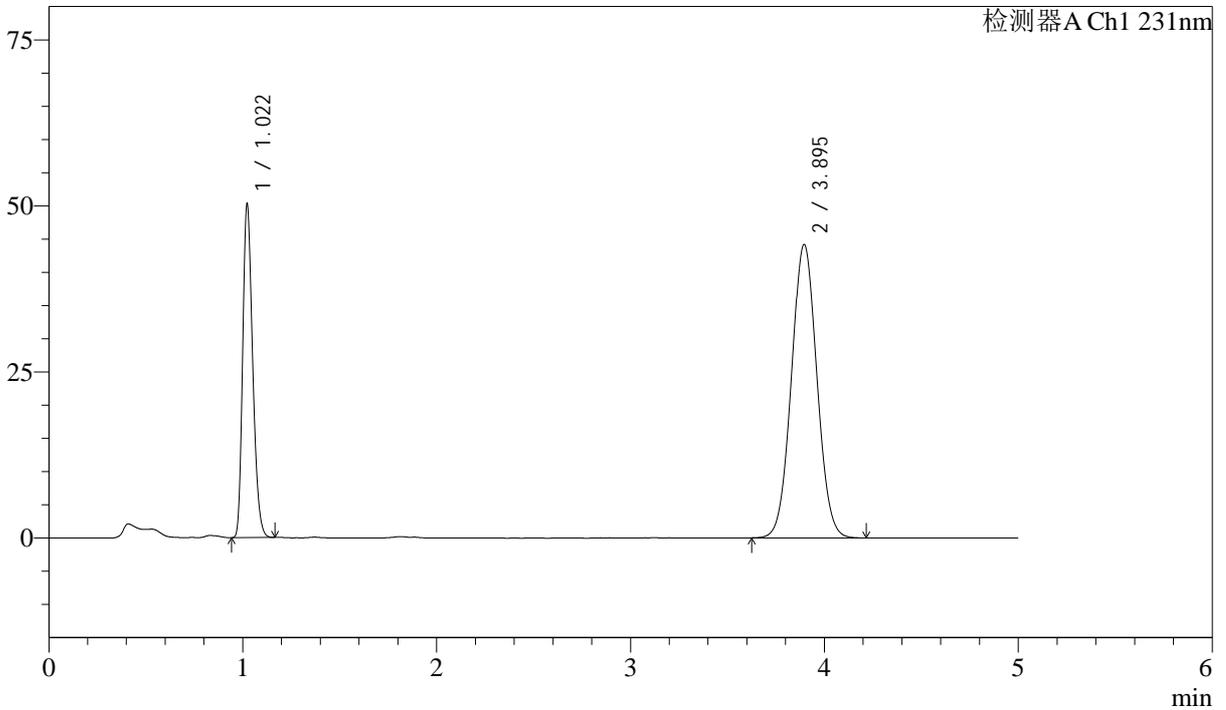
图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-797-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:57:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 180274 | 30.934 | 50139 | 1860 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.895 | 402502 | 69.066 | 44155 | 4210 | 1.042 | 17.151 |
| 总计 | | 582776 | 100.000 | 94294 | | | |

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-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



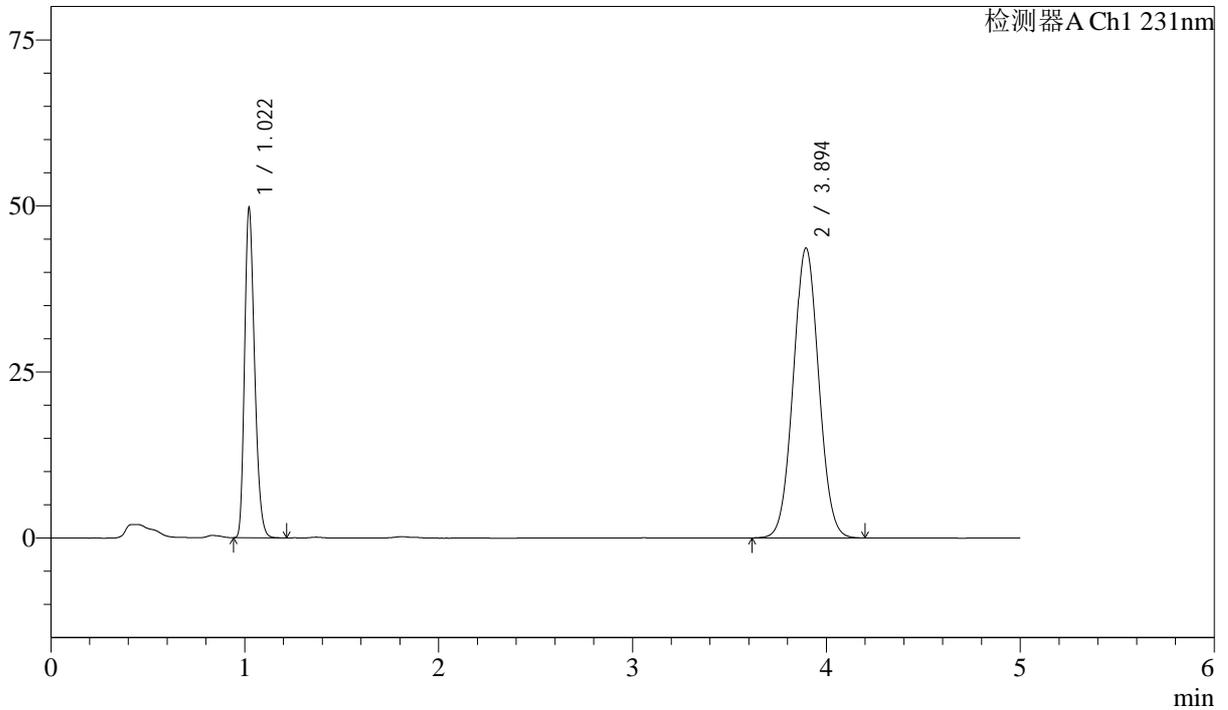
SMF-4036

<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 - 7-49/10-798-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 178744 | 30.987 | 49580 | 1856 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.894 | 398101 | 69.013 | 43616 | 4202 | 1.042 | 17.137 |
| 总计 | | 576845 | 100.000 | 93196 | | | |

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-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



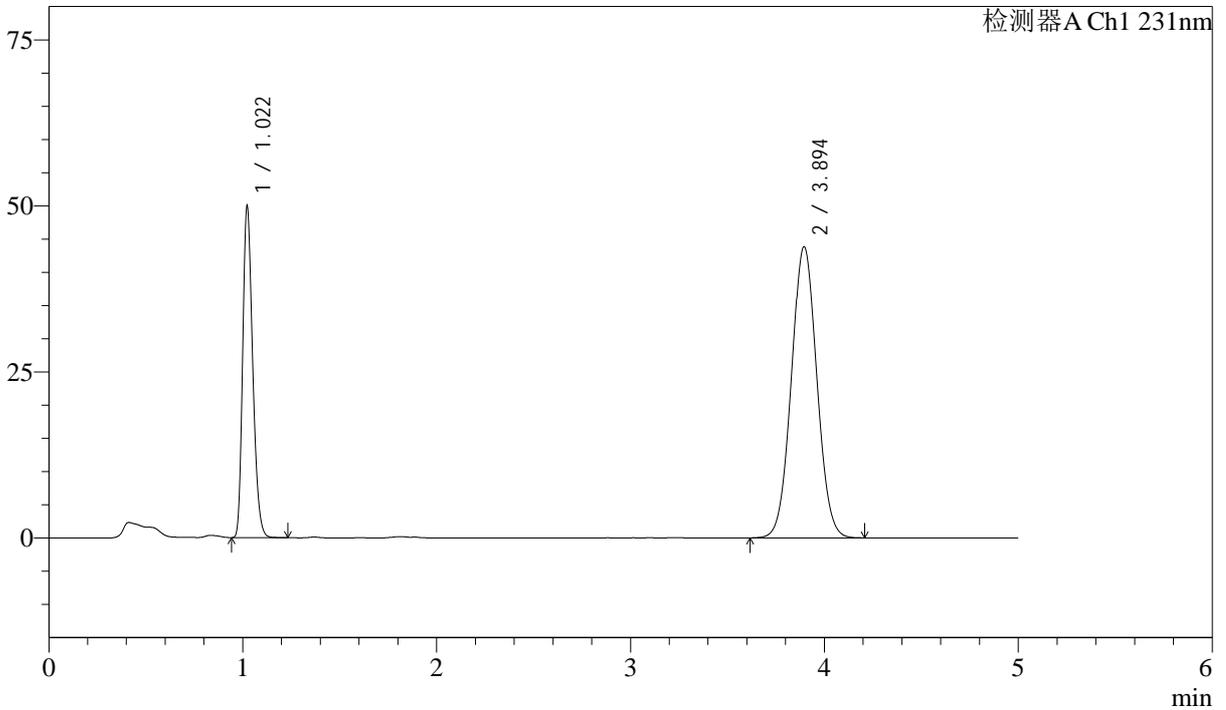
SMF-4036

<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 - 7-49/10-799-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 179504 | 31.000 | 49840 | 1859 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.894 | 399537 | 69.000 | 43810 | 4204 | 1.042 | 17.141 |
| 总计 | | 579041 | 100.000 | 93650 | | | |

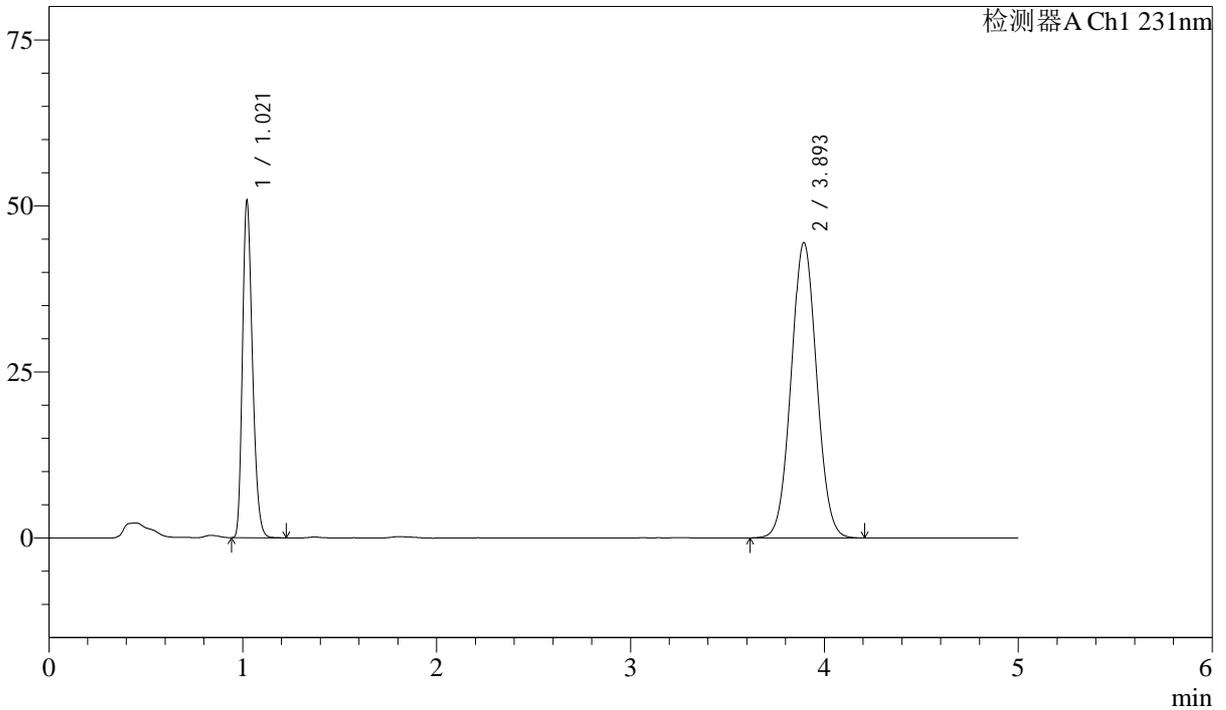
图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-800-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 182318 | 31.000 | 50653 | 1860 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.893 | 405813 | 69.000 | 44397 | 4187 | 1.041 | 17.126 |
| 总计 | | 588131 | 100.000 | 95051 | | | |

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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



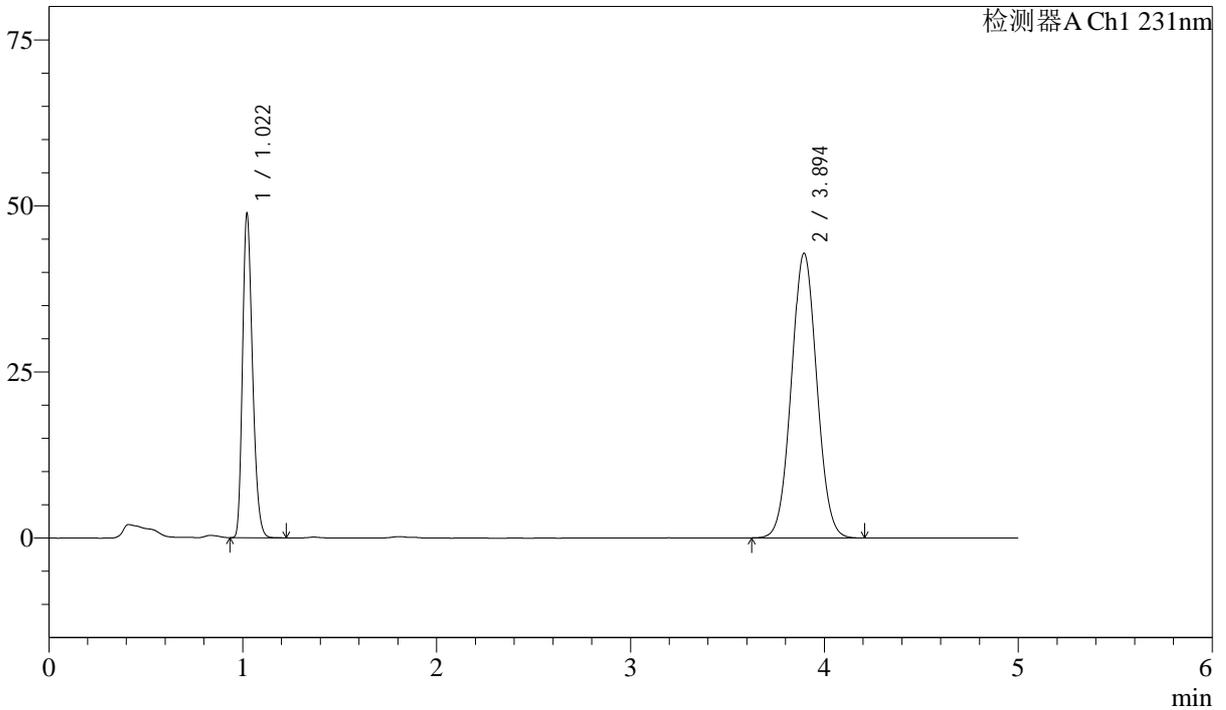
SMF-4036

<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 - 7-49/10-801-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/06 15:23:34 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 175445 | 31.011 | 48755 | 1860 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.894 | 390306 | 68.989 | 42822 | 4205 | 1.042 | 17.152 |
| 总计 | | 565751 | 100.000 | 91577 | | | |

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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



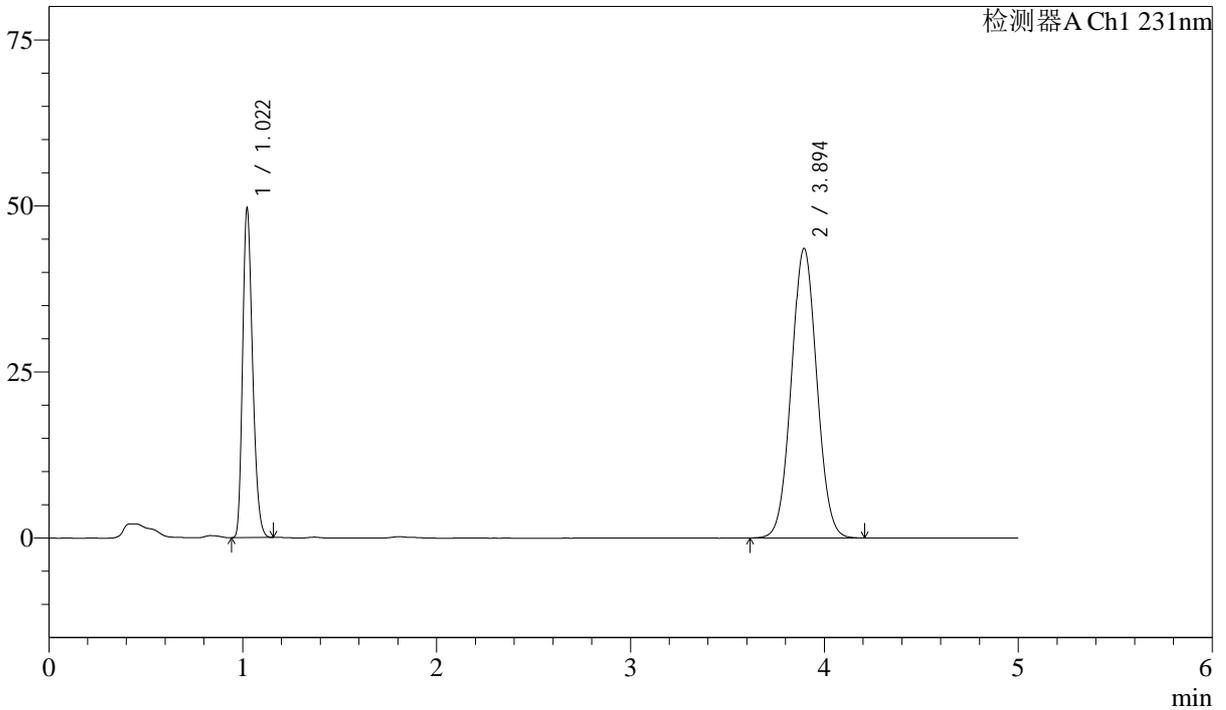
SMF-4036

<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 - 7-49/10-802-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 177749 | 30.926 | 49525 | 1866 | 1.249 | -- |
| 2 | 3.894 | 397012 | 69.074 | 43554 | 4207 | 1.041 | 17.156 |
| 总计 | | 574760 | 100.000 | 93079 | | | |

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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



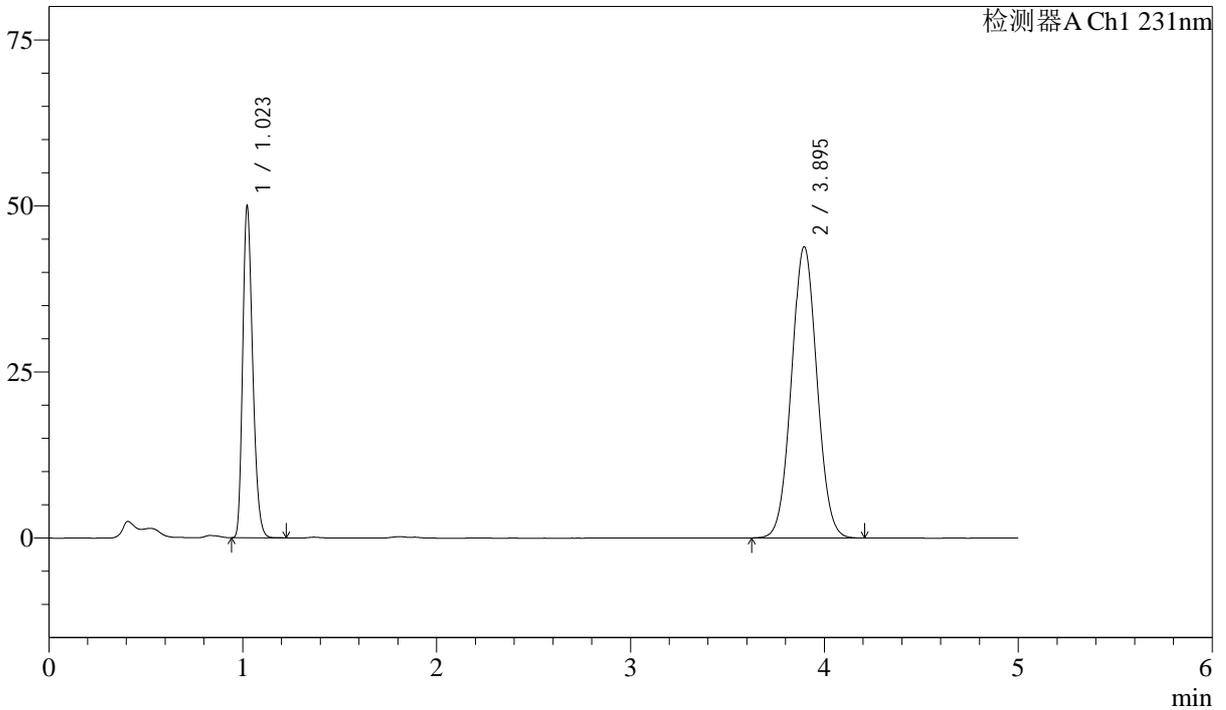
SMF-4036

<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 - 7-49/10-803-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 179517 | 30.989 | 49849 | 1860 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.895 | 399767 | 69.011 | 43837 | 4200 | 1.042 | 17.137 |
| 总计 | | 579284 | 100.000 | 93686 | | | |

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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



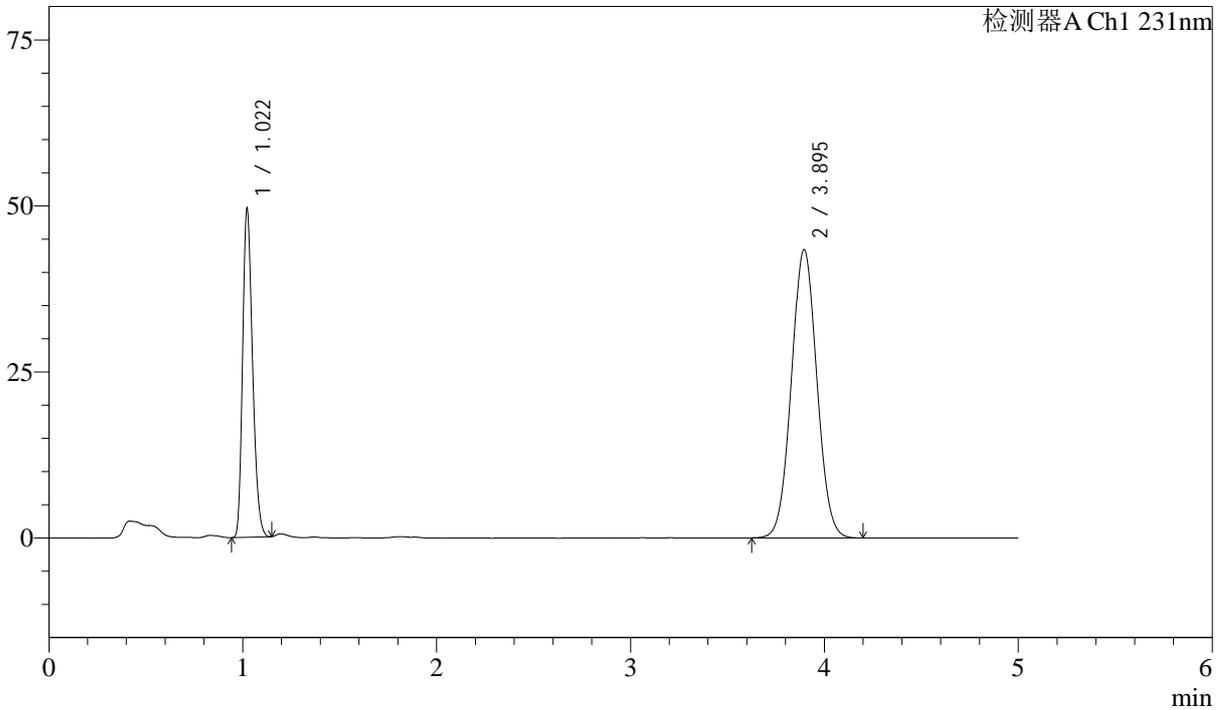
SMF-4036

<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 - 7-49/10-804-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:39:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:57:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 177074 | 30.919 | 49415 | 1866 | 1.245 | -- |
| 2 | 3.895 | 395623 | 69.081 | 43377 | 4200 | 1.041 | 17.148 |
| 总计 | | 572697 | 100.000 | 92791 | | | |

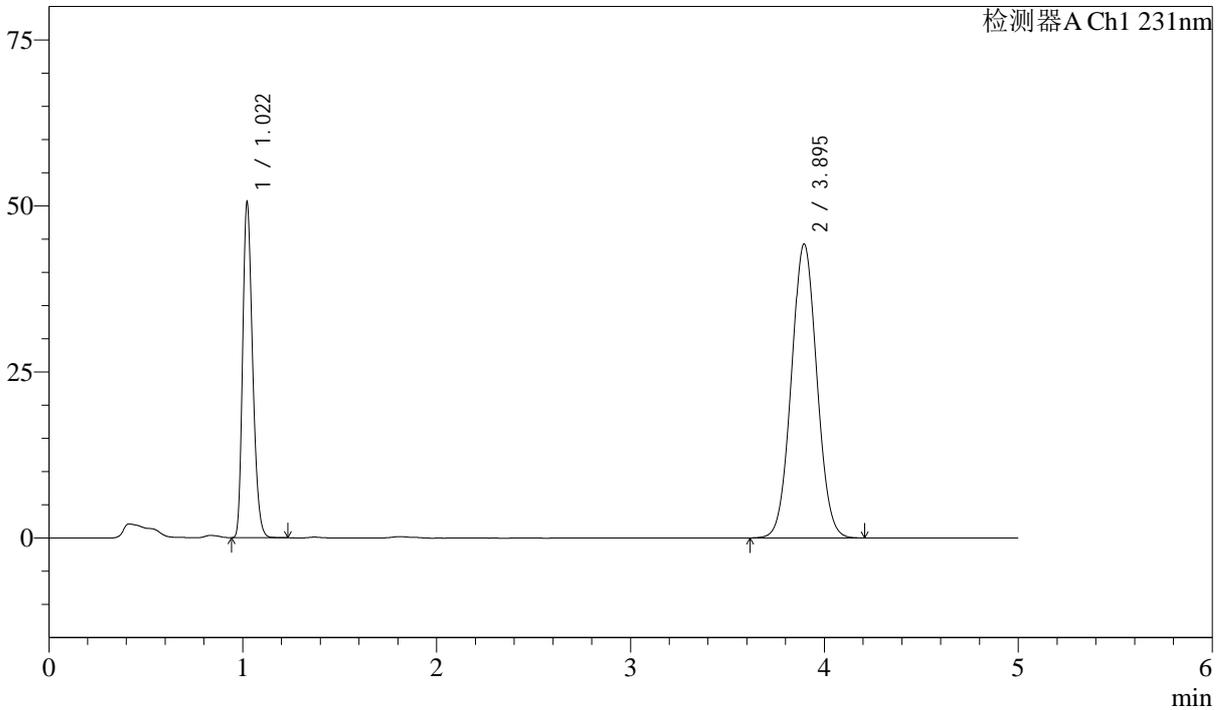
图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/10-805-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:57:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 181450 | 31.026 | 50433 | 1864 | 1.251 | -- |
| 2 | 3.895 | 403381 | 68.974 | 44239 | 4205 | 1.042 | 17.150 |
| 总计 | | 584832 | 100.000 | 94672 | | | |

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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



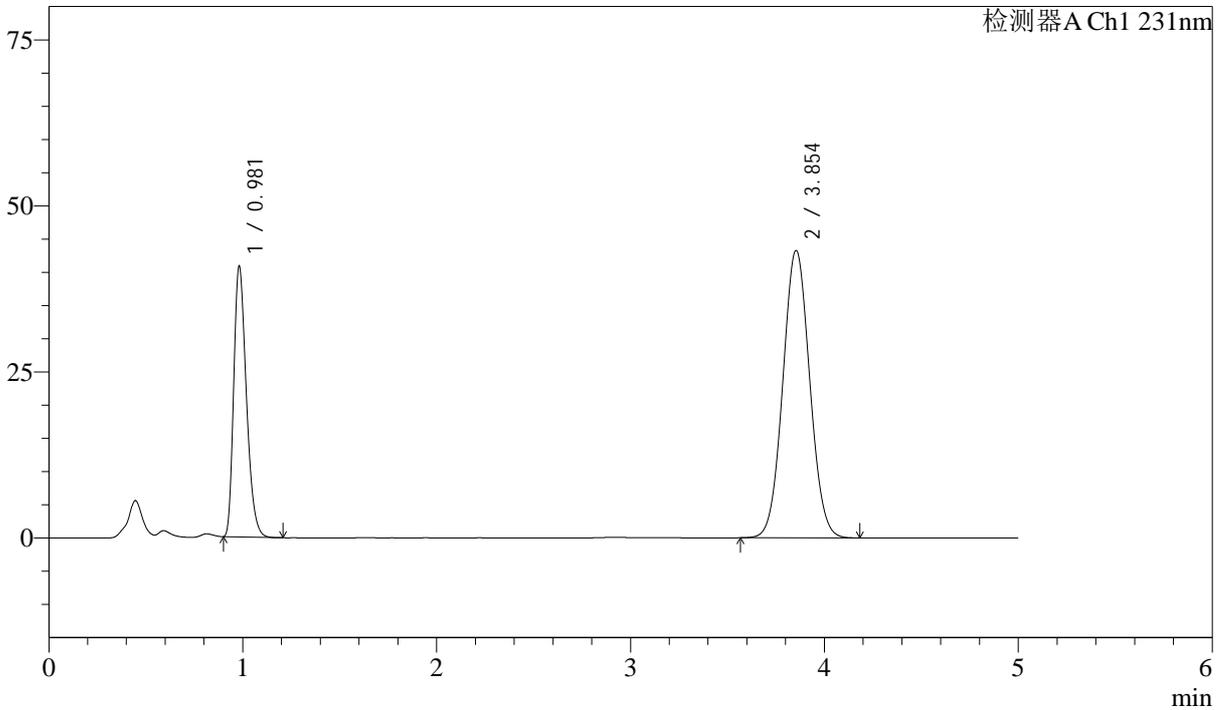
SMF-4036

<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 - 7-49/10-806-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 185248 | 30.906 | 40706 | 1080 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.854 | 414136 | 69.094 | 43239 | 3726 | 1.050 | 15.444 |
| 总计 | | 599384 | 100.000 | 83945 | | | |

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



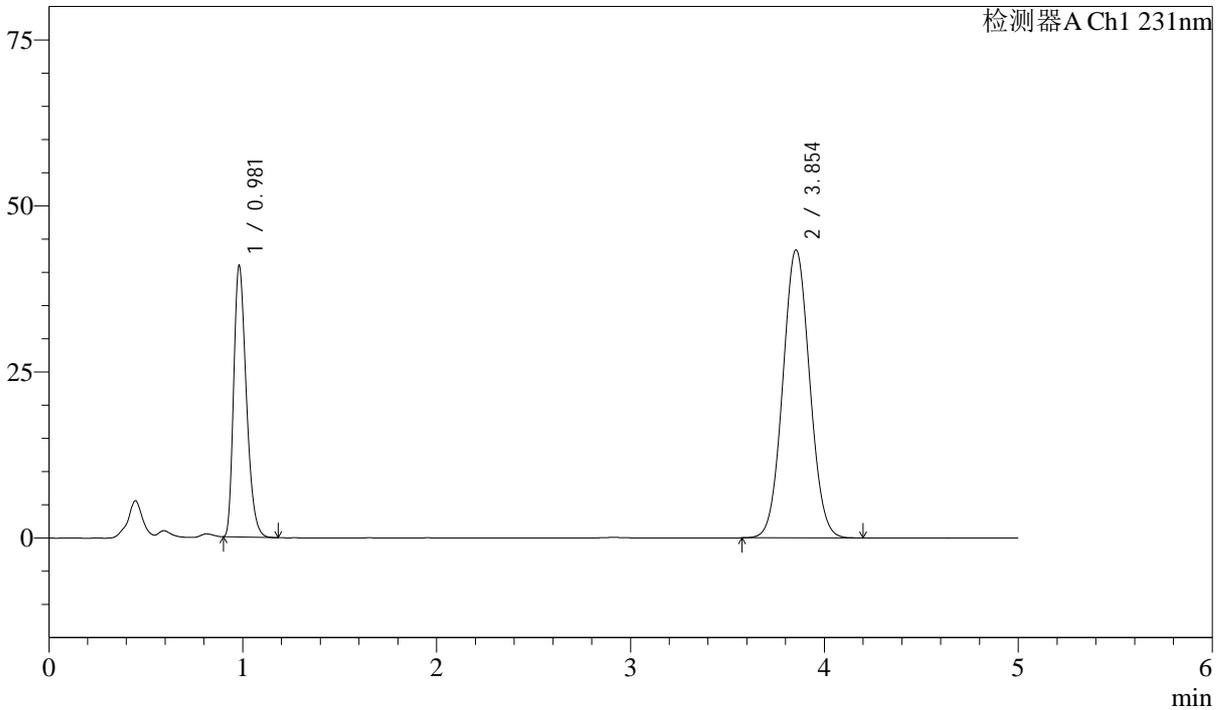
SMF-4036

<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 - 7-49/10-807-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 15:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 185815 | 30.948 | 40823 | 1079 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.854 | 414603 | 69.052 | 43331 | 3729 | 1.052 | 15.447 |
| 总计 | | 600417 | 100.000 | 84154 | | | |

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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



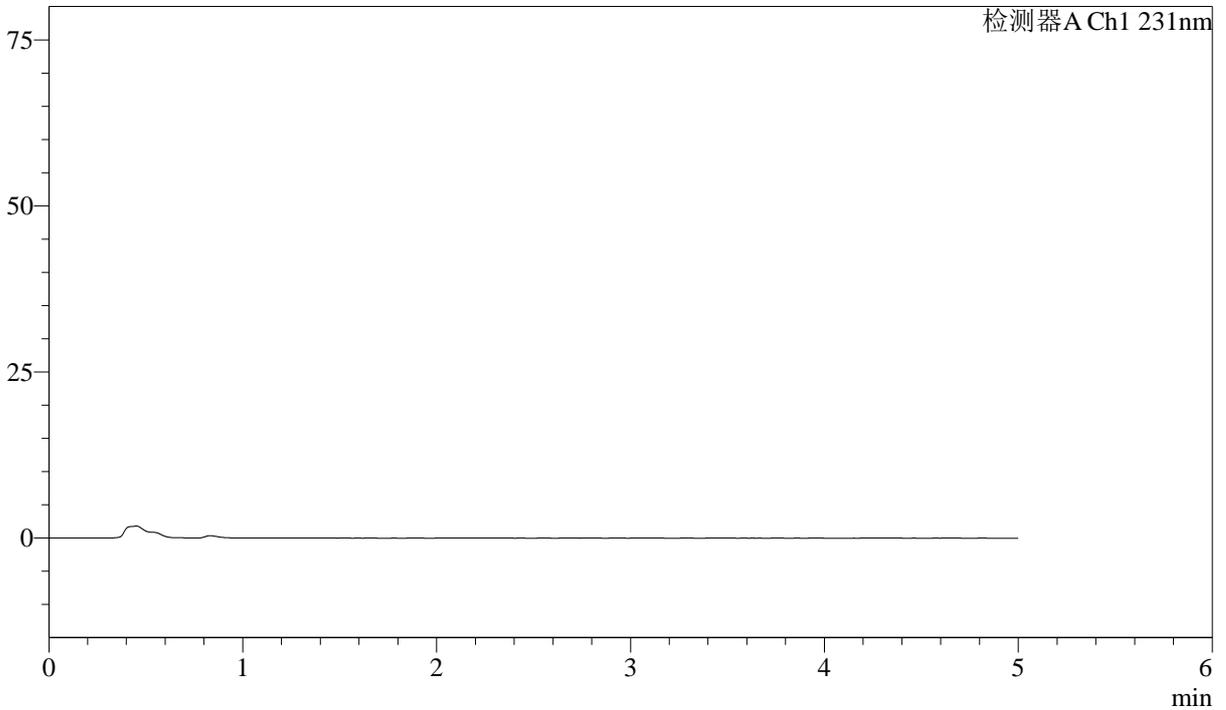
SMF-4036

<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 - 7-49/10-808-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



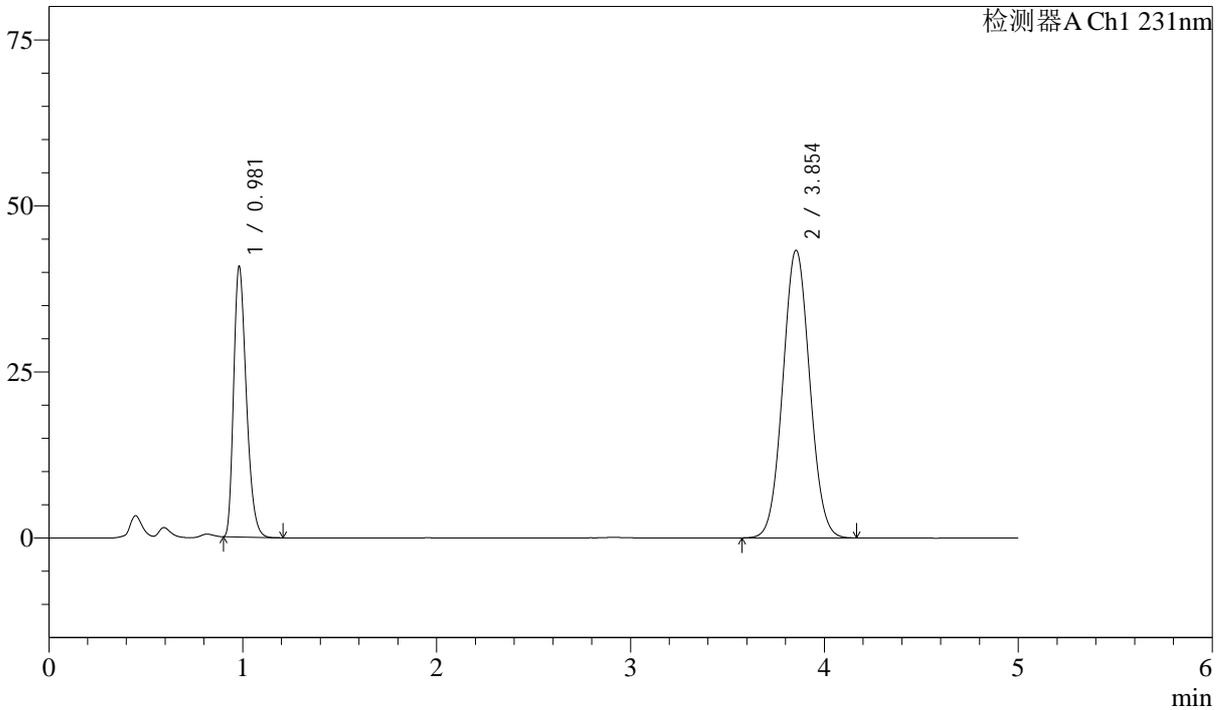
SMF-4036

<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 - 7-49/10-809-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 185490 | 30.920 | 40714 | 1076 | 1.306 | -- |
| 2 | 3.854 | 414414 | 69.080 | 43285 | 3728 | 1.052 | 15.439 |
| 总计 | | 599904 | 100.000 | 84000 | | | |

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



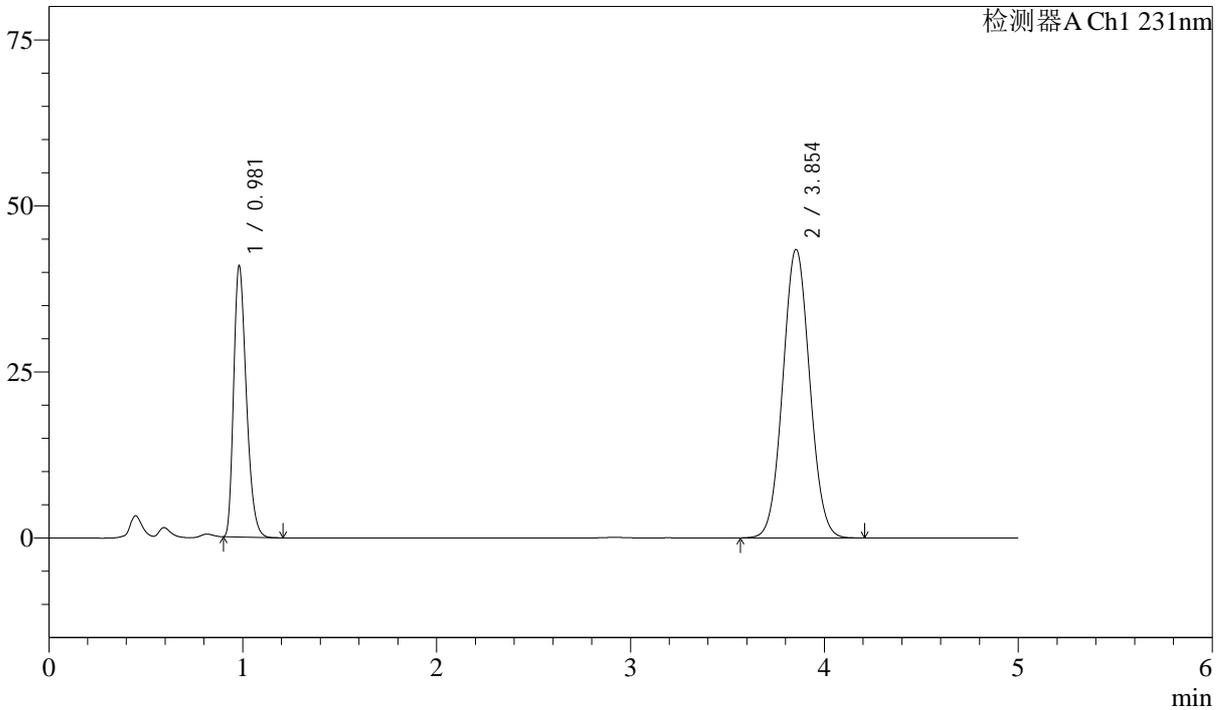
SMF-4036

<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 - 7-49/10-810-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 185991 | 30.883 | 40811 | 1075 | 1.306 | -- |
| 2 | 3.854 | 416250 | 69.117 | 43409 | 3718 | 1.052 | 15.422 |
| 总计 | | 602242 | 100.000 | 84221 | | | |

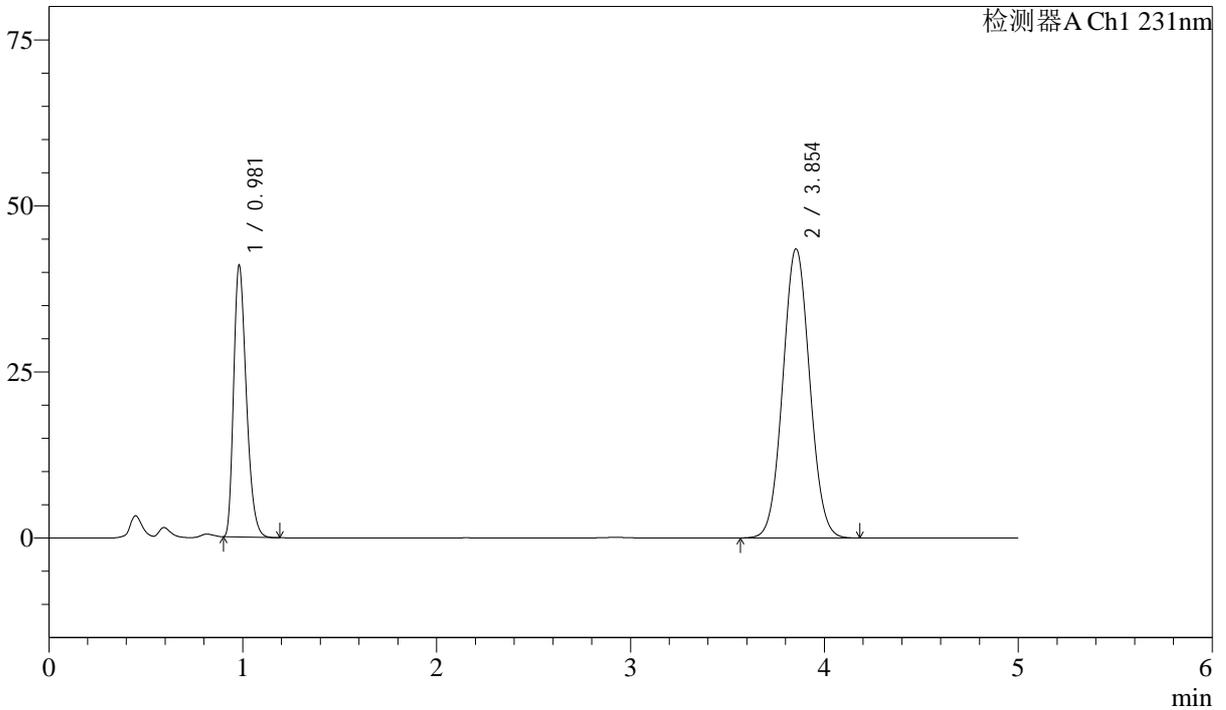
图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-49/10-811-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:57:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186459 | 30.920 | 40890 | 1074 | 1.307 | -- |
| 2 | 3.854 | 416571 | 69.080 | 43493 | 3724 | 1.052 | 15.428 |
| 总计 | | 603031 | 100.000 | 84382 | | | |

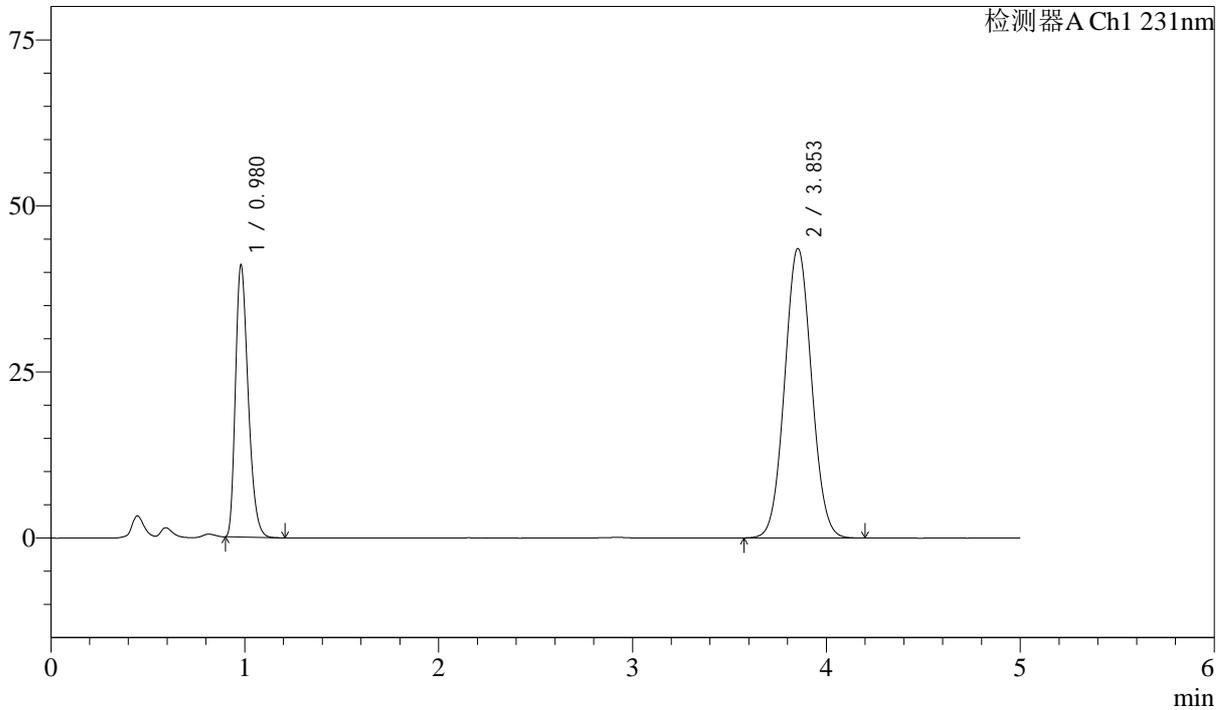
图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-49/10-812-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:58:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186723 | 30.899 | 40951 | 1069 | 1.306 | -- |
| 2 | 3.853 | 417585 | 69.101 | 43550 | 3718 | 1.052 | 15.416 |
| 总计 | | 604308 | 100.000 | 84501 | | | |

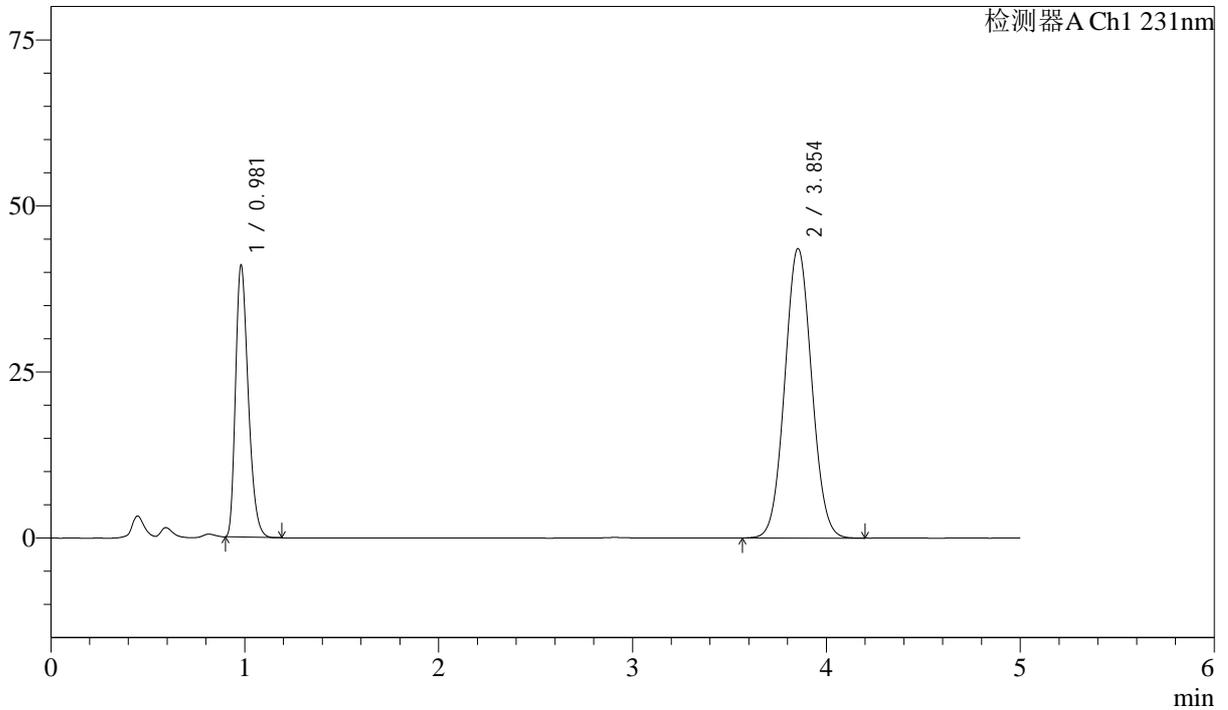
图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-49/10-813-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 08:58:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186515 | 30.884 | 40928 | 1071 | 1.306 | -- |
| 2 | 3.854 | 417399 | 69.116 | 43546 | 3721 | 1.052 | 15.422 |
| 总计 | | 603915 | 100.000 | 84474 | | | |

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



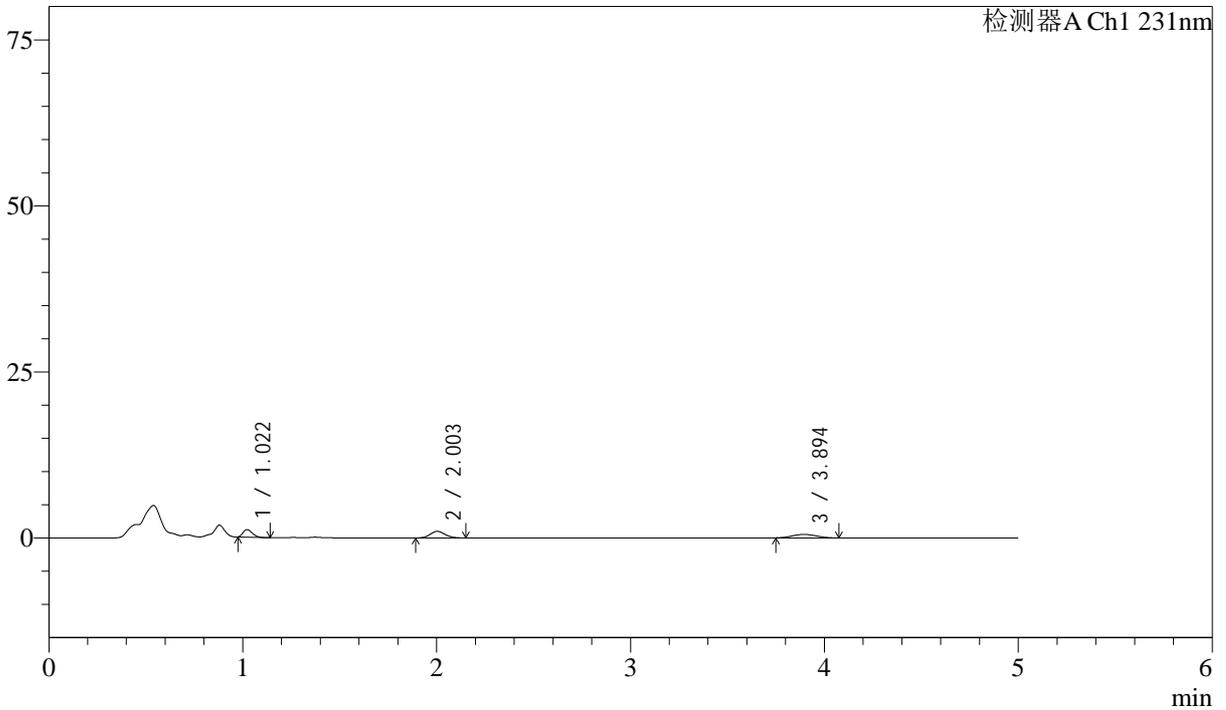
SMF-4036

<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 - 7-50/10-814-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:59:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 3884 | 28.225 | 1140 | 1962 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.003 | 5445 | 39.566 | 996 | 3141 | 1.097 | 8.339 |
| 3 | 3.894 | 4432 | 32.208 | 524 | 4779 | 1.023 | 10.266 |
| 总计 | | 13762 | 100.000 | 2660 | | | |

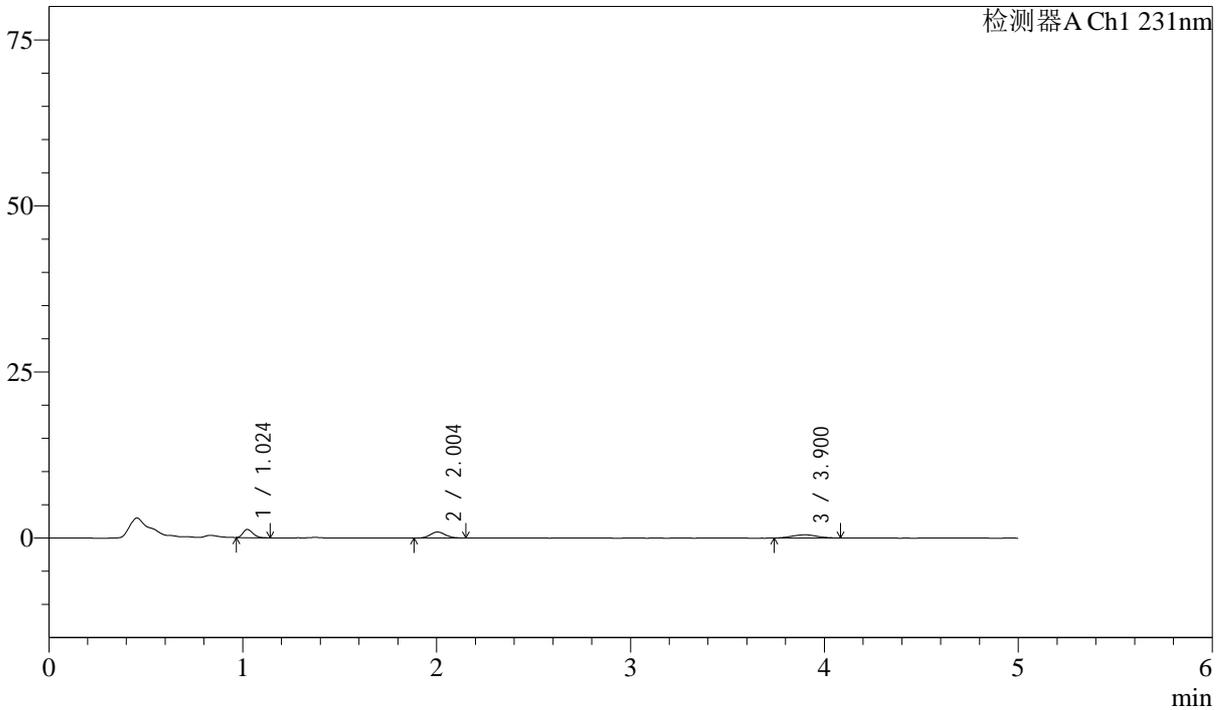
图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-815-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 08:59:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 4363 | 32.453 | 1235 | 1897 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.004 | 4790 | 35.630 | 899 | 3217 | 1.084 | 8.334 |
| 3 | 3.900 | 4291 | 31.917 | 487 | 4243 | 1.035 | 9.954 |
| 总计 | | 13445 | 100.000 | 2621 | | | |

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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



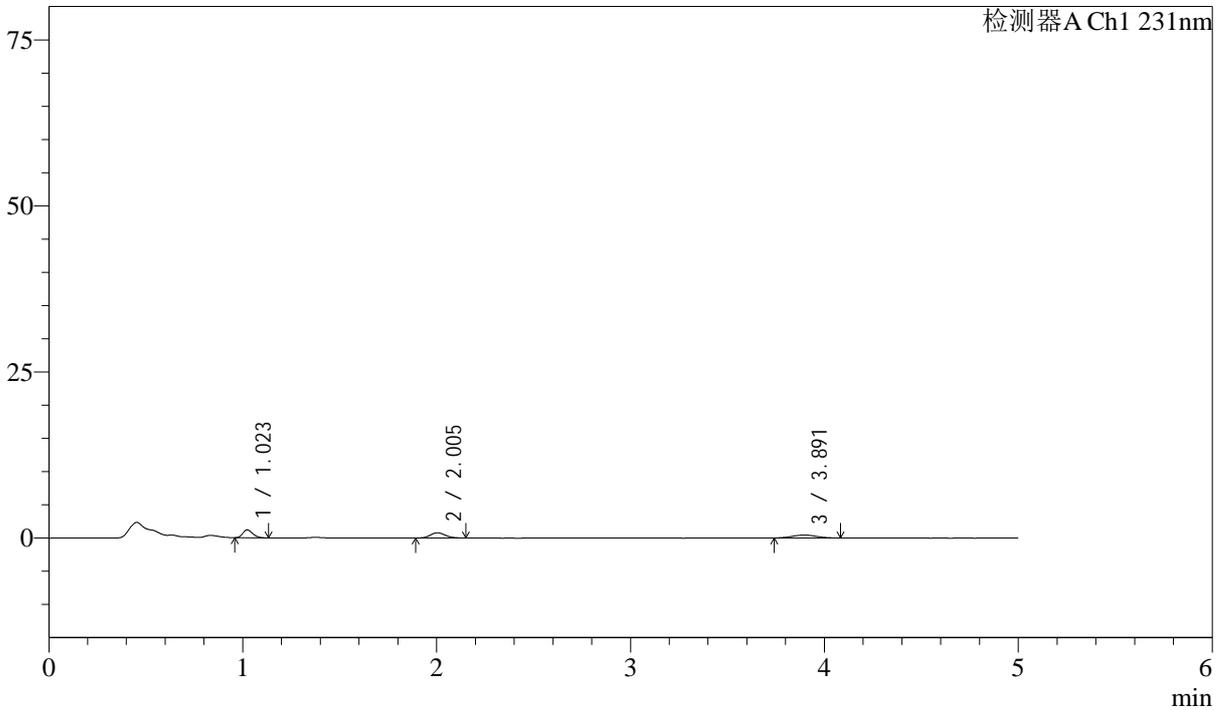
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-816-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 4180 | 34.370 | 1182 | 1889 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.005 | 4190 | 34.447 | 787 | 3189 | 1.100 | 8.315 |
| 3 | 3.891 | 3793 | 31.183 | 436 | 4777 | 1.086 | 10.276 |
| 总计 | | 12162 | 100.000 | 2405 | | | |

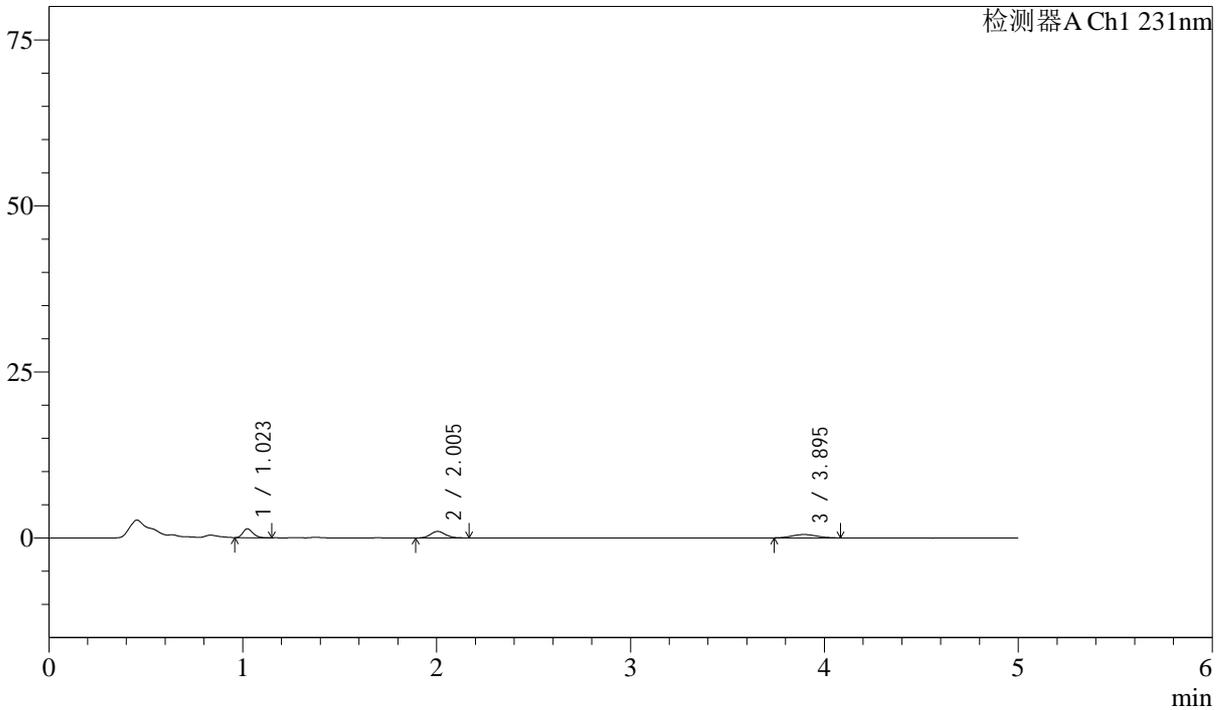
图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-817-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 4786 | 33.000 | 1334 | 1845 | 1.262 | -- |
| 2 | 2.005 | 5294 | 36.498 | 984 | 3236 | 1.107 | 8.313 |
| 3 | 3.895 | 4424 | 30.502 | 506 | 4557 | 1.098 | 10.165 |
| 总计 | | 14504 | 100.000 | 2824 | | | |

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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



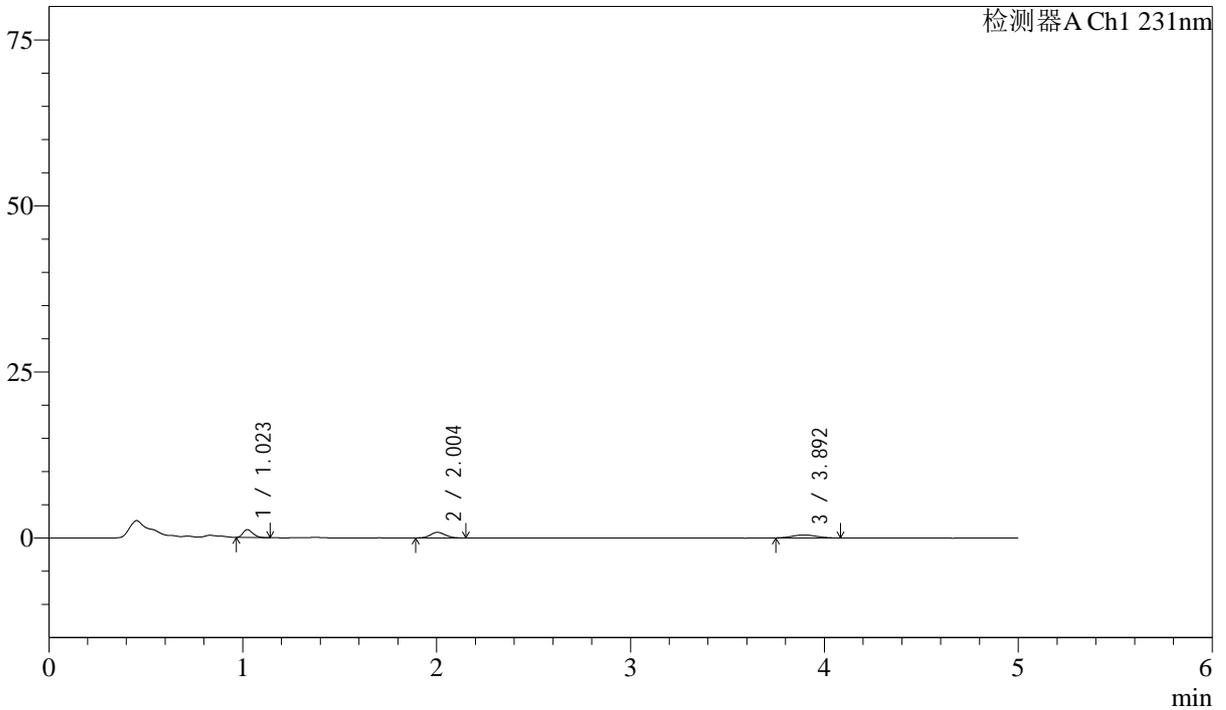
SMF-4036

<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 - 7-51/10-818-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 16:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 4227 | 33.759 | 1182 | 1841 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.004 | 4469 | 35.694 | 839 | 3213 | 1.075 | 8.283 |
| 3 | 3.892 | 3825 | 30.547 | 445 | 4578 | 1.103 | 10.162 |
| 总计 | | 12522 | 100.000 | 2465 | | | |

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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



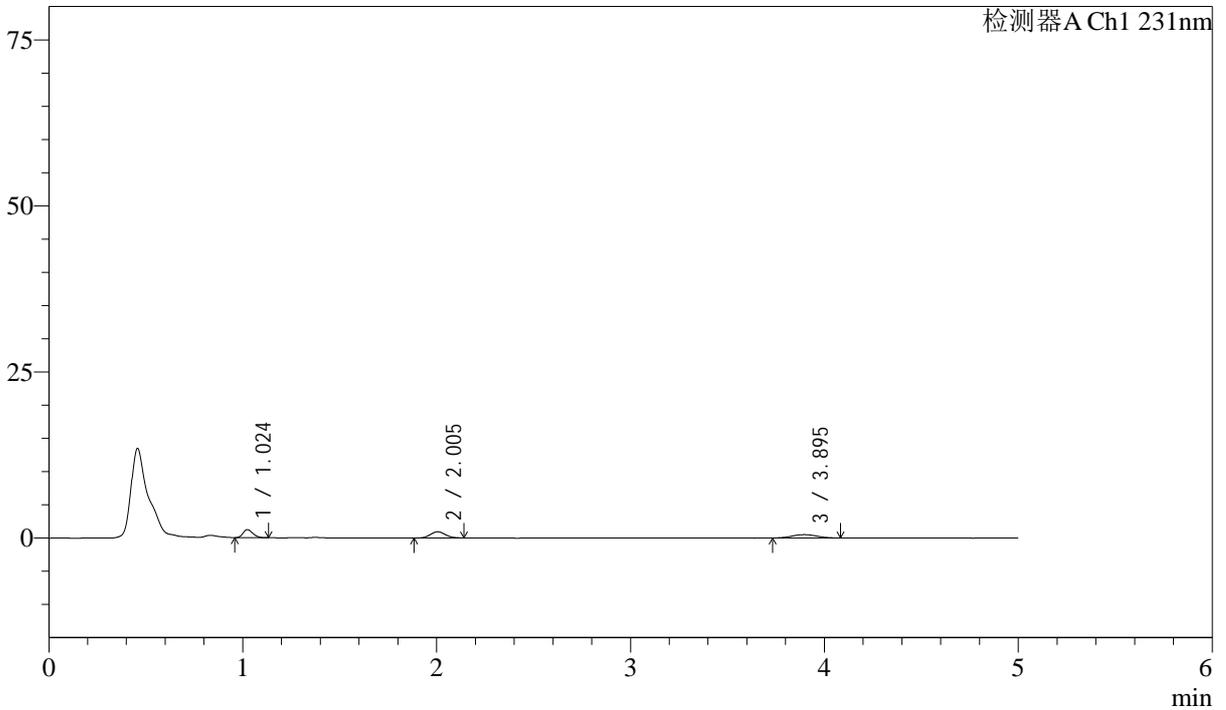
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-819-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 4303 | 31.114 | 1211 | 1866 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.005 | 4981 | 36.014 | 932 | 3149 | 1.107 | 8.258 |
| 3 | 3.895 | 4547 | 32.873 | 513 | 4461 | 1.025 | 10.050 |
| 总计 | | 13831 | 100.000 | 2656 | | | |

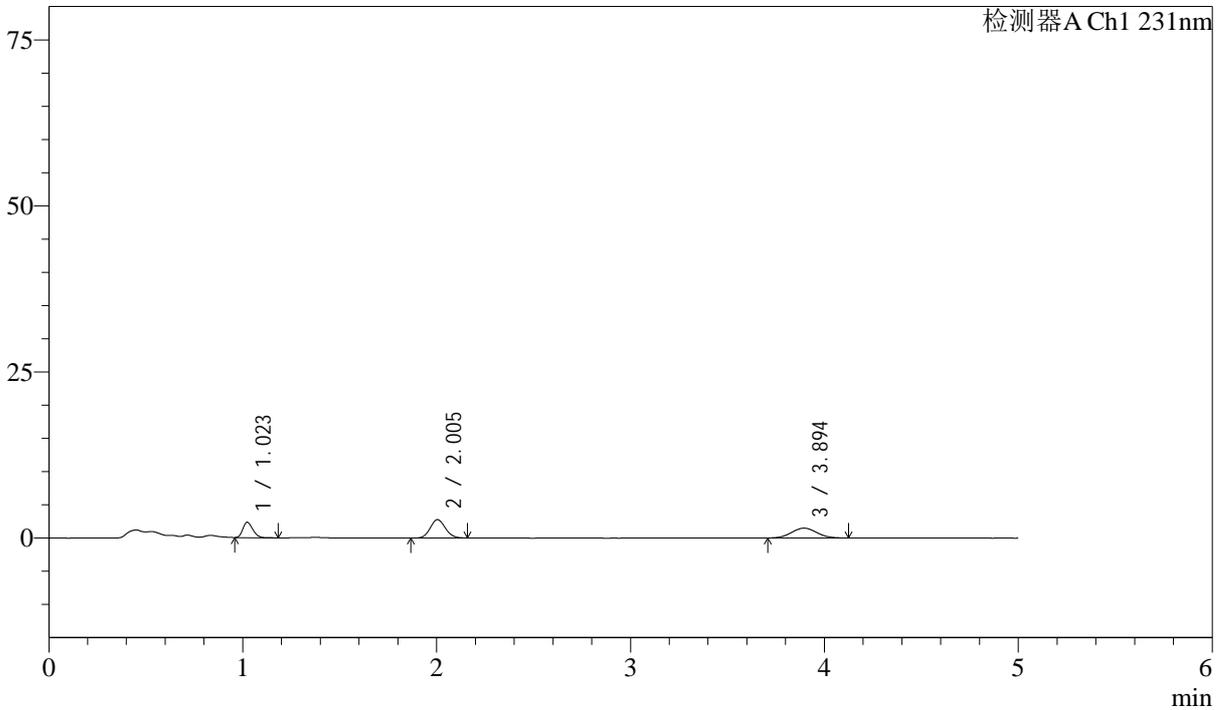
图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-820-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 8308 | 22.710 | 2319 | 1856 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.005 | 14881 | 40.680 | 2761 | 3147 | 1.096 | 8.251 |
| 3 | 3.894 | 13393 | 36.610 | 1481 | 4180 | 1.070 | 9.844 |
| 总计 | | 36582 | 100.000 | 6562 | | | |

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



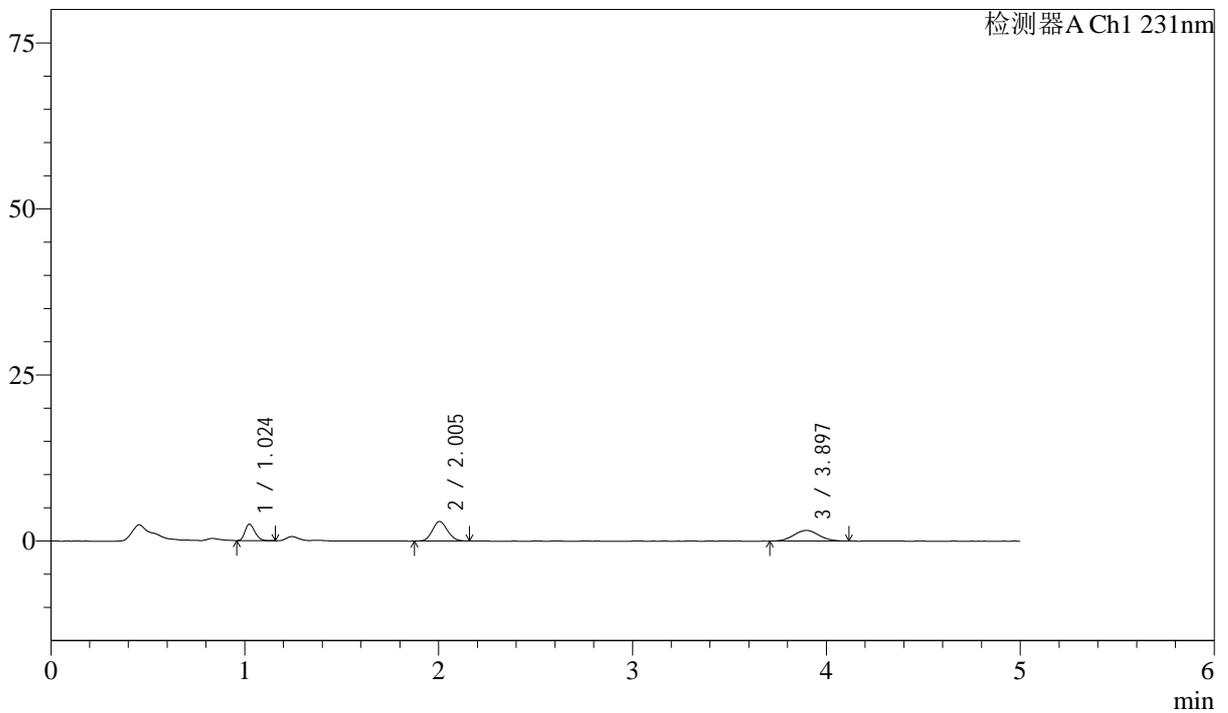
SMF-4036

<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 - 7-51/10-821-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 8850 | 22.533 | 2484 | 1875 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.005 | 15909 | 40.508 | 2945 | 3129 | 1.101 | 8.248 |
| 3 | 3.897 | 14515 | 36.959 | 1605 | 4331 | 1.048 | 9.948 |
| 总计 | | 39273 | 100.000 | 7035 | | | |

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



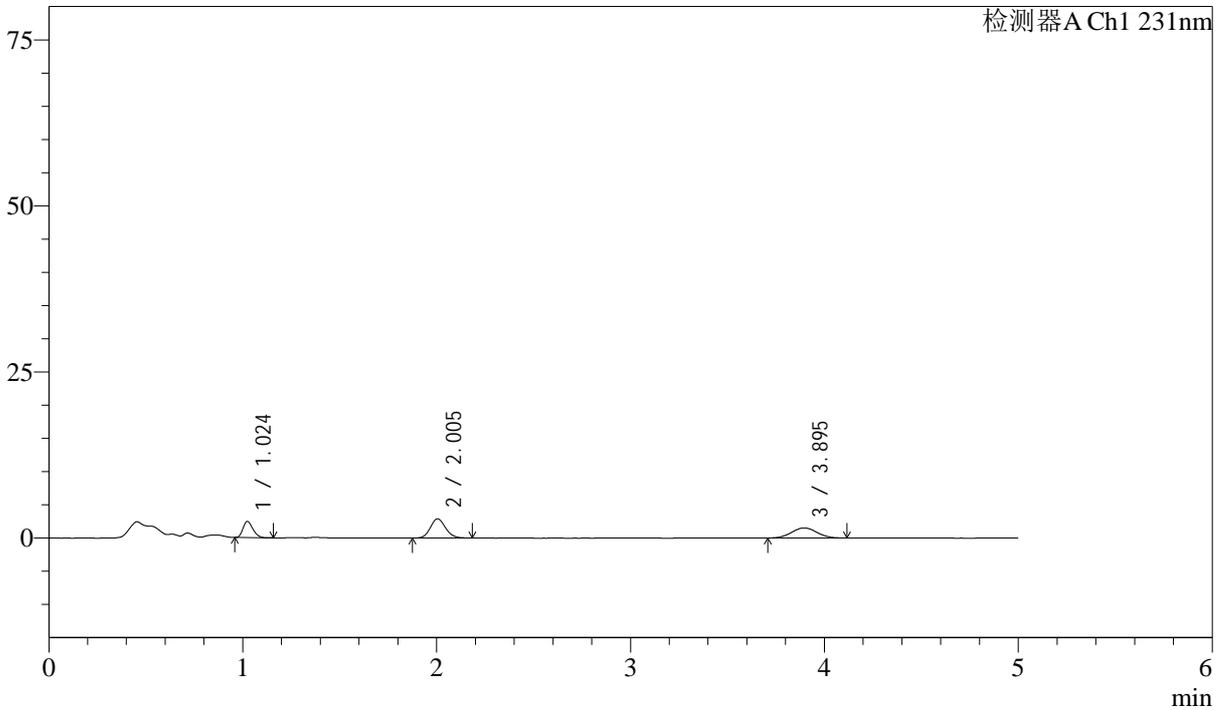
SMF-4036

<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 - 7-51/10-822-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 8660 | 22.880 | 2429 | 1872 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.005 | 15636 | 41.312 | 2888 | 3141 | 1.124 | 8.256 |
| 3 | 3.895 | 13553 | 35.808 | 1508 | 4279 | 1.041 | 9.913 |
| 总计 | | 37848 | 100.000 | 6825 | | | |

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



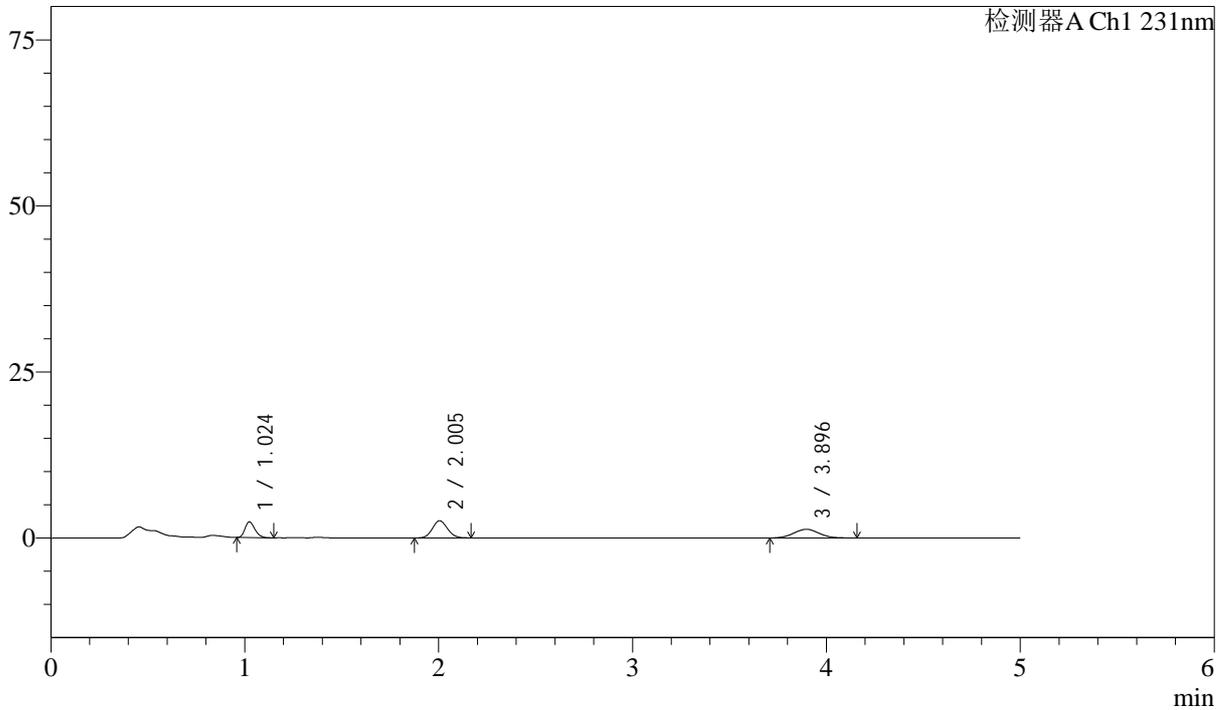
SMF-4036

<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 - 7-51/10-823-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 8491 | 24.642 | 2370 | 1864 | 1.249 | -- |
| 2 | 2.005 | 13977 | 40.561 | 2587 | 3156 | 1.096 | 8.262 |
| 3 | 3.896 | 11991 | 34.797 | 1311 | 4293 | 1.063 | 9.937 |
| 总计 | | 34459 | 100.000 | 6269 | | | |

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



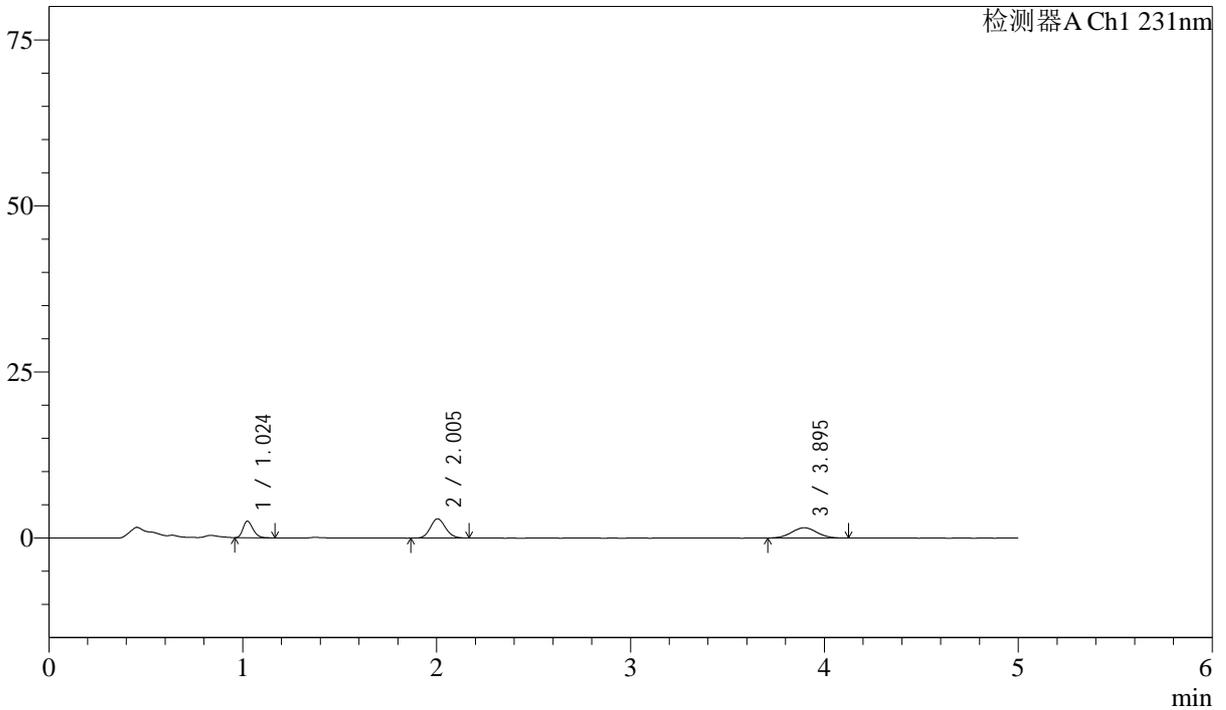
SMF-4036

<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 - 7-51/10-824-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 8902 | 23.061 | 2480 | 1870 | 1.261 | -- |
| 2 | 2.005 | 15671 | 40.596 | 2899 | 3150 | 1.102 | 8.261 |
| 3 | 3.895 | 14029 | 36.343 | 1554 | 4292 | 1.039 | 9.928 |
| 总计 | | 38601 | 100.000 | 6933 | | | |

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



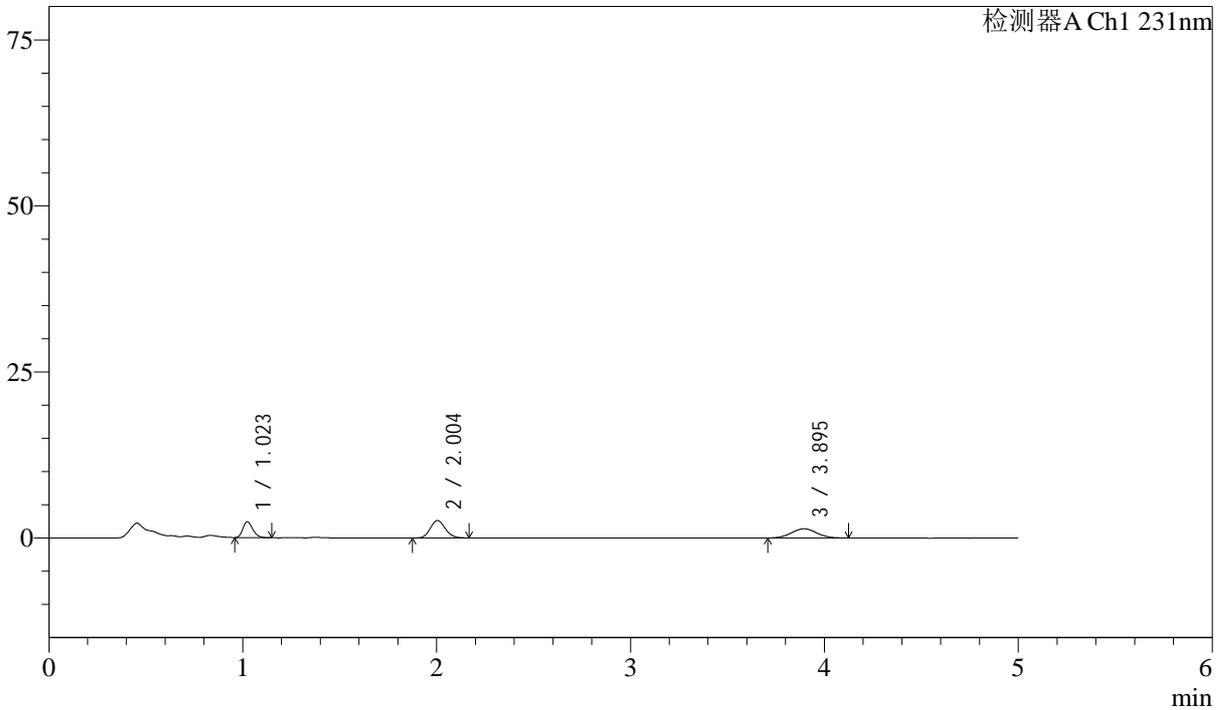
SMF-4036

<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 - 7-51/10-825-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 8588 | 24.376 | 2389 | 1859 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.004 | 14131 | 40.111 | 2623 | 3178 | 1.121 | 8.276 |
| 3 | 3.895 | 12512 | 35.513 | 1386 | 4230 | 1.038 | 9.904 |
| 总计 | | 35231 | 100.000 | 6398 | | | |

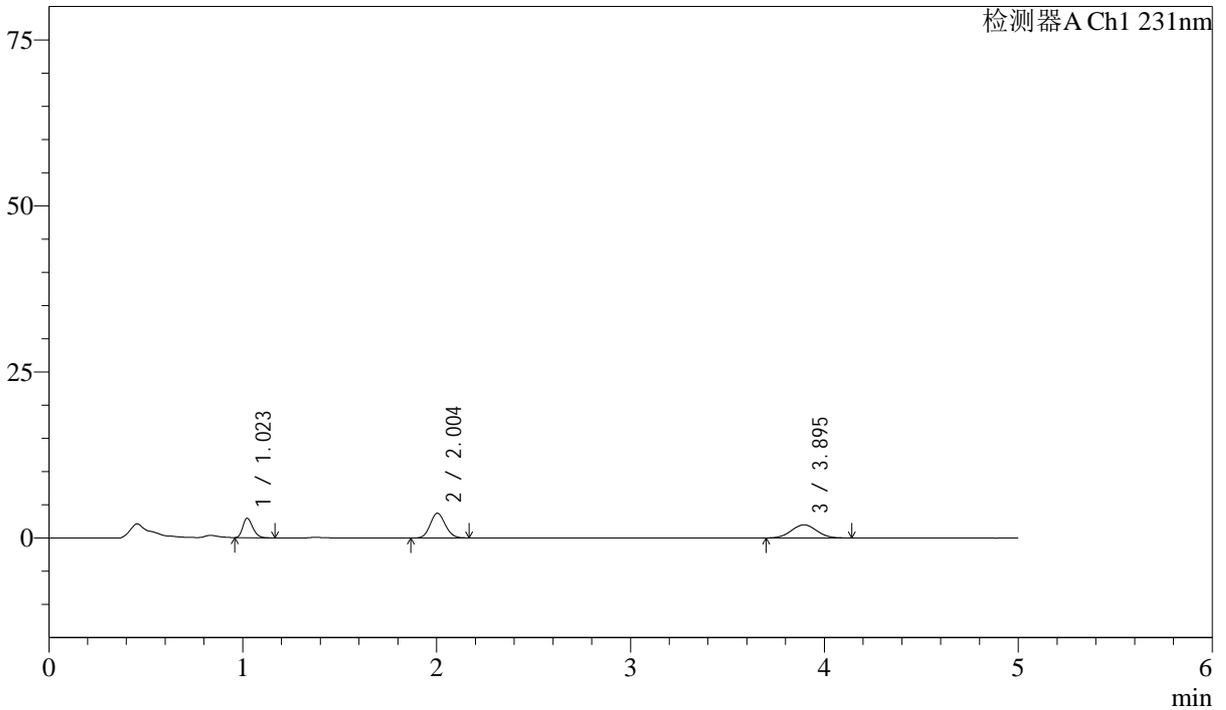
图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-826-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 10460 | 21.499 | 2921 | 1864 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.004 | 20121 | 41.356 | 3722 | 3133 | 1.101 | 8.246 |
| 3 | 3.895 | 18073 | 37.145 | 1984 | 4120 | 1.032 | 9.798 |
| 总计 | | 48653 | 100.000 | 8627 | | | |

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



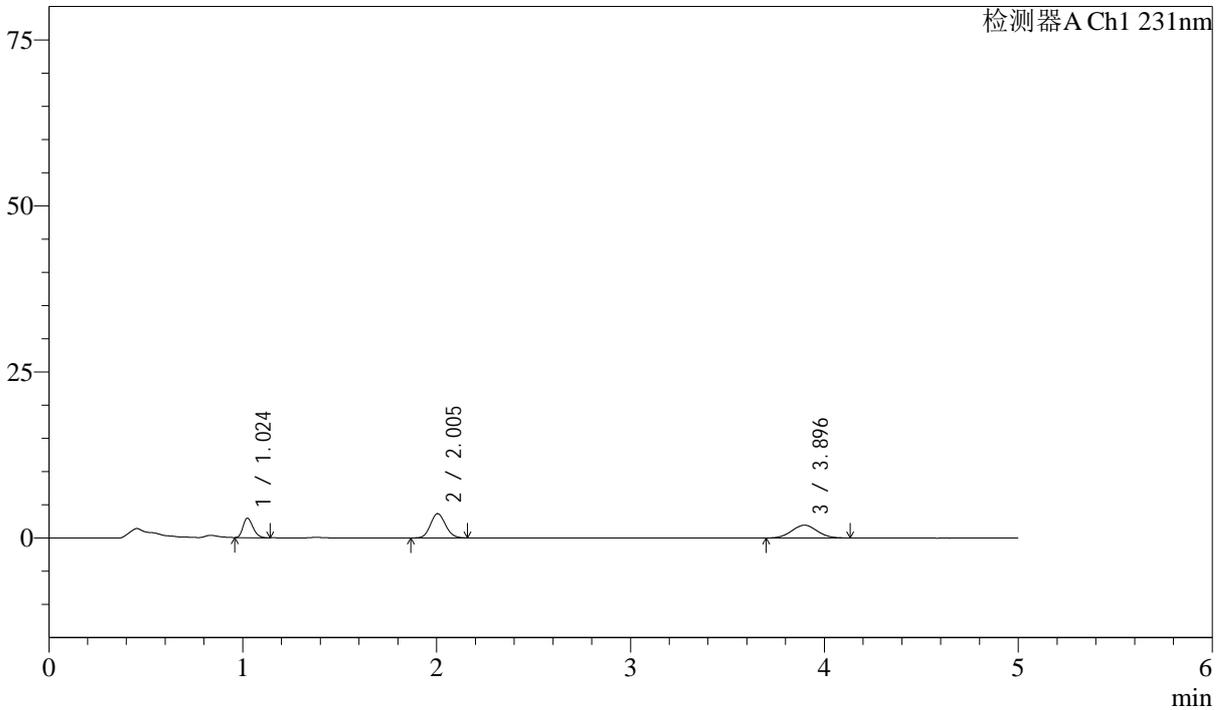
SMF-4036

<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 - 7-51/10-827-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10501 | 22.015 | 2926 | 1862 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.005 | 19756 | 41.417 | 3662 | 3164 | 1.108 | 8.262 |
| 3 | 3.896 | 17443 | 36.568 | 1924 | 4260 | 1.049 | 9.917 |
| 总计 | | 47700 | 100.000 | 8513 | | | |

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



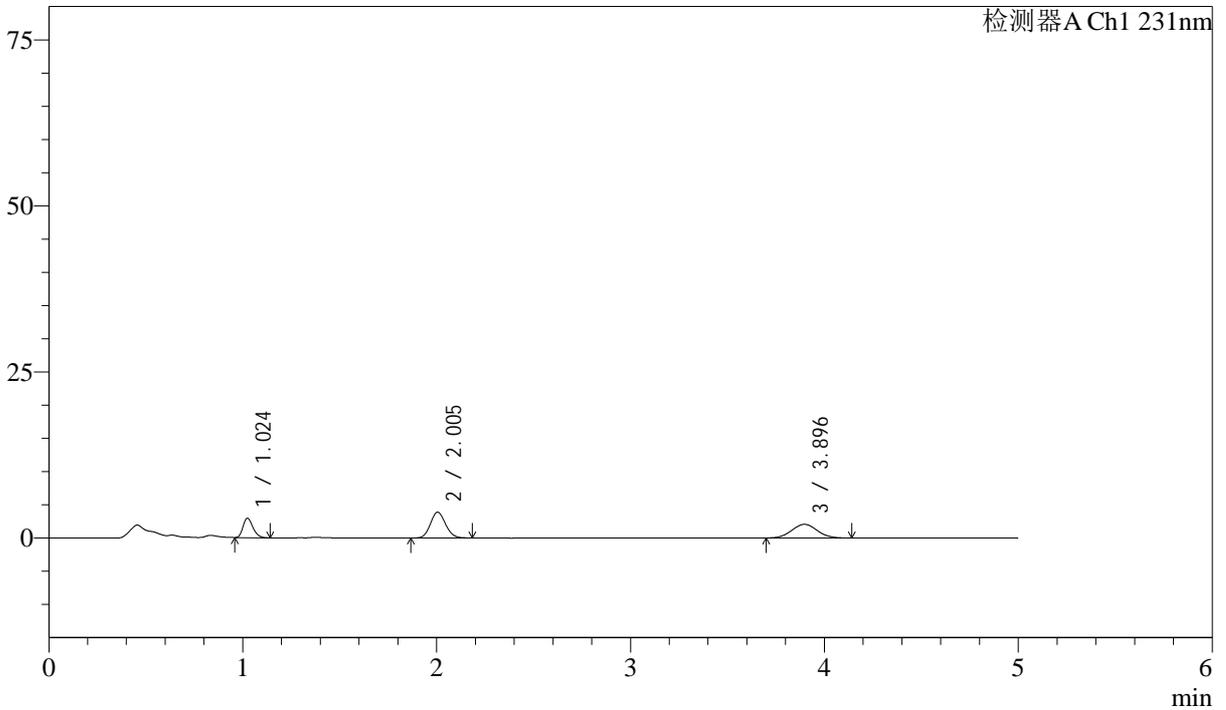
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-828-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10426 | 20.749 | 2909 | 1873 | 1.258 | -- |
| 2 | 2.005 | 21010 | 41.812 | 3881 | 3148 | 1.107 | 8.261 |
| 3 | 3.896 | 18813 | 37.439 | 2063 | 4198 | 1.051 | 9.861 |
| 总计 | | 50249 | 100.000 | 8853 | | | |

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



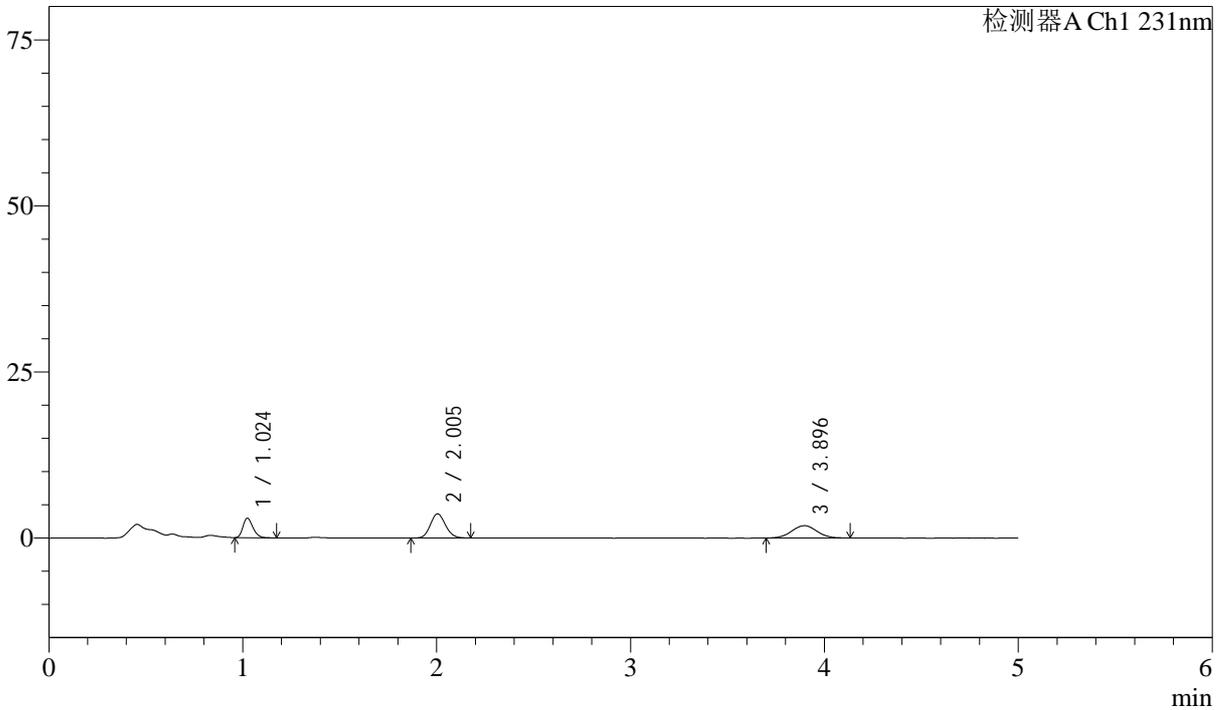
SMF-4036

<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 - 7-51/10-829-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 17:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:00:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10569 | 22.517 | 2926 | 1849 | 1.256 | -- |
| 2 | 2.005 | 19599 | 41.757 | 3631 | 3156 | 1.113 | 8.248 |
| 3 | 3.896 | 16769 | 35.726 | 1860 | 4362 | 1.023 | 9.988 |
| 总计 | | 46937 | 100.000 | 8418 | | | |

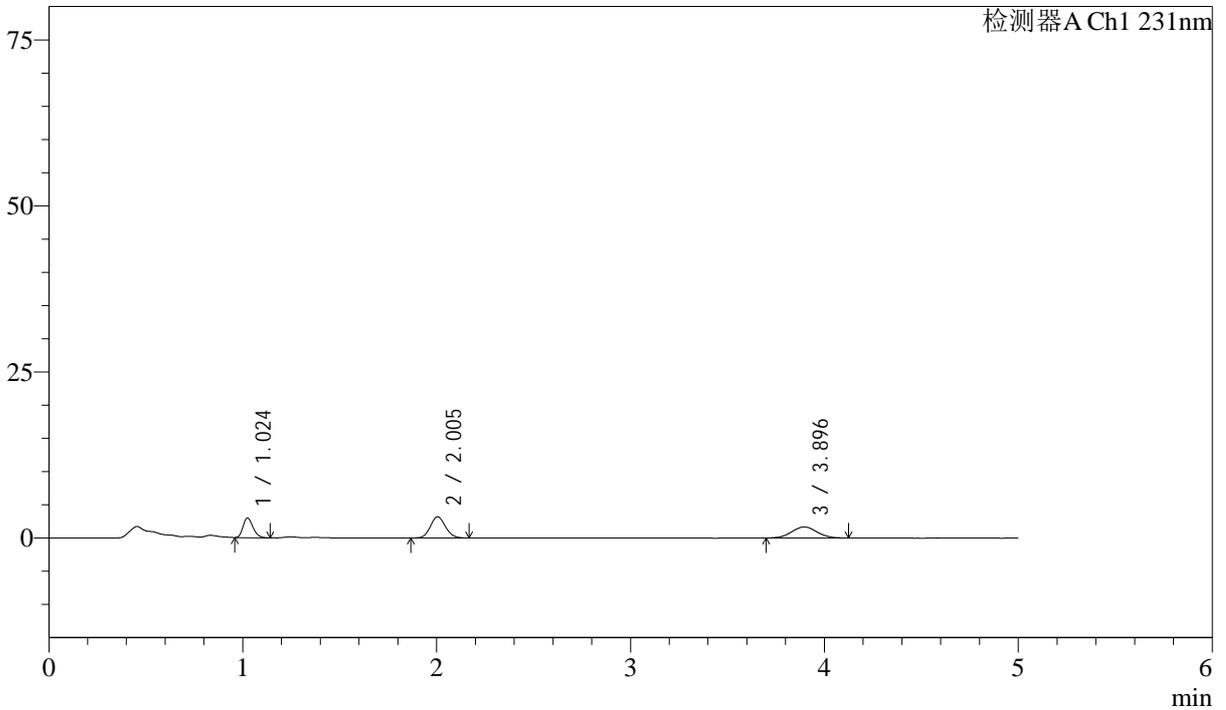
图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-830-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10615 | 24.702 | 2955 | 1859 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.005 | 17353 | 40.380 | 3201 | 3149 | 1.094 | 8.248 |
| 3 | 3.896 | 15005 | 34.917 | 1663 | 4317 | 1.027 | 9.948 |
| 总计 | | 42973 | 100.000 | 7819 | | | |

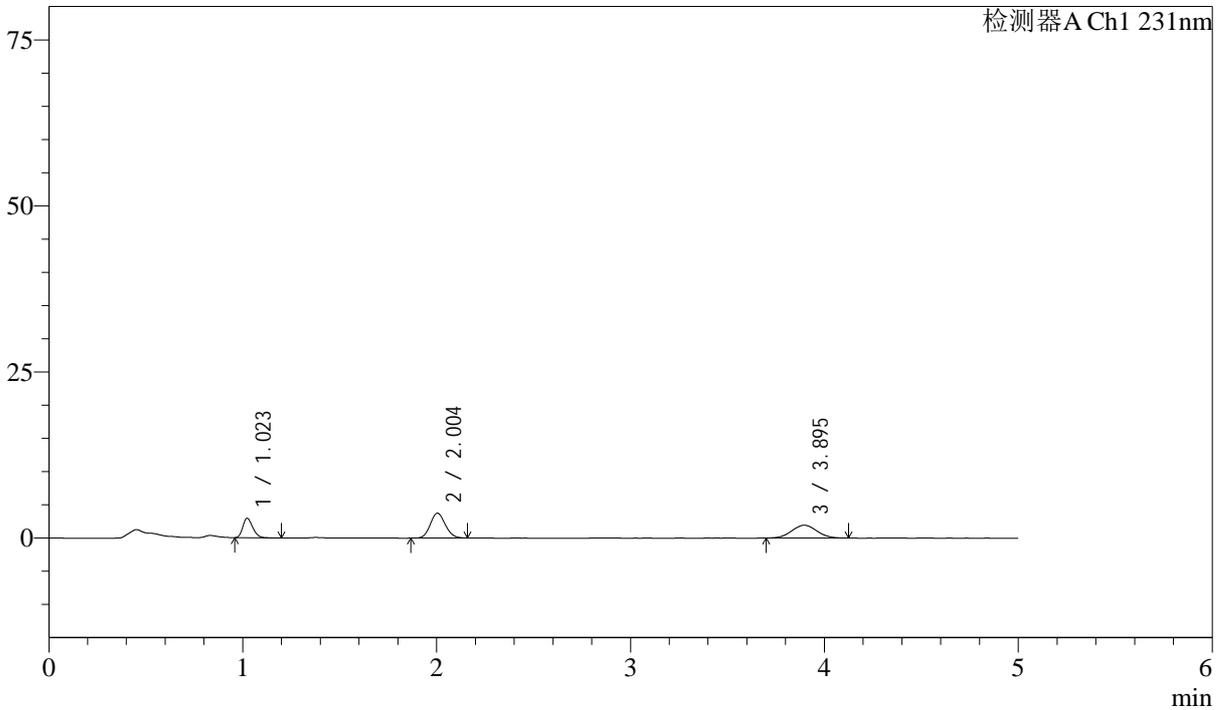
图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-831-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/08/06 18:06:43 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:00:41 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<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 | 10576 | 21.998 | 2931 | 1849 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.004 | 20184 | 41.983 | 3751 | 3157 | 1.111 | 8.254 |
| 3 | 3.895 | 17317 | 36.019 | 1934 | 4296 | 1.044 | 9.942 |
| 总计 | | 48076 | 100.000 | 8616 | | | |

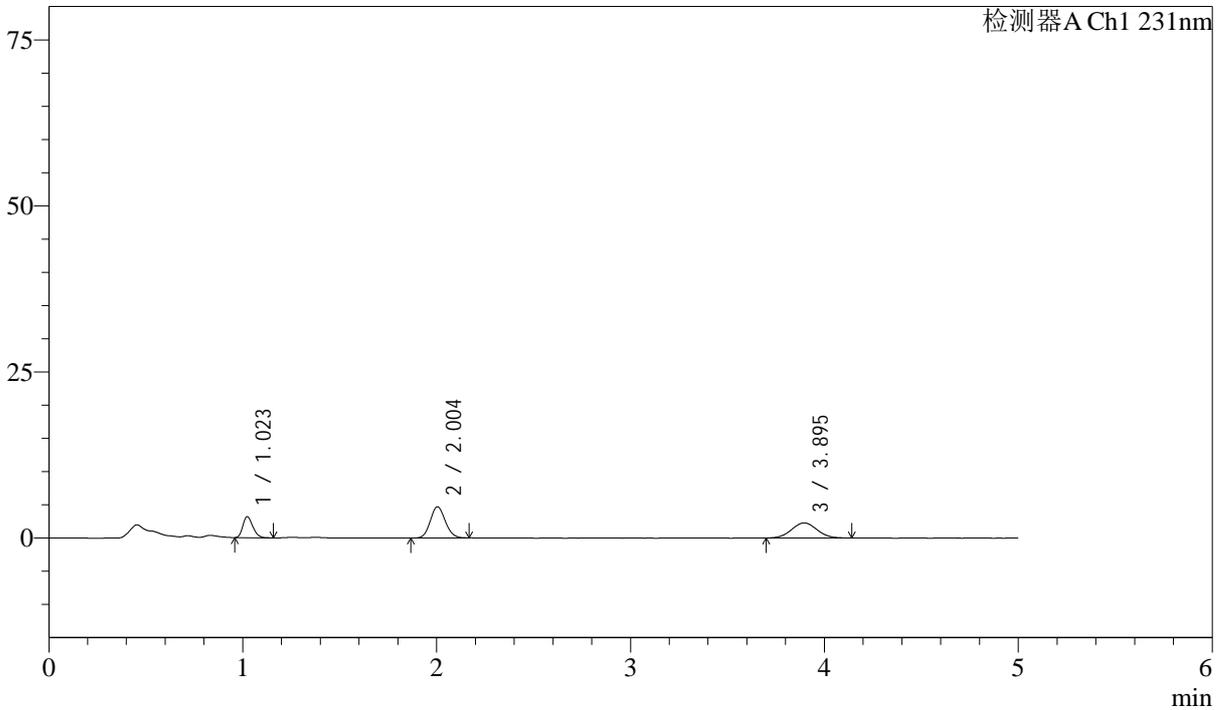
图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-832-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 11317 | 19.770 | 3158 | 1852 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.004 | 25240 | 44.091 | 4689 | 3166 | 1.107 | 8.261 |
| 3 | 3.895 | 20687 | 36.139 | 2283 | 4200 | 1.048 | 9.875 |
| 总计 | | 57244 | 100.000 | 10130 | | | |

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-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



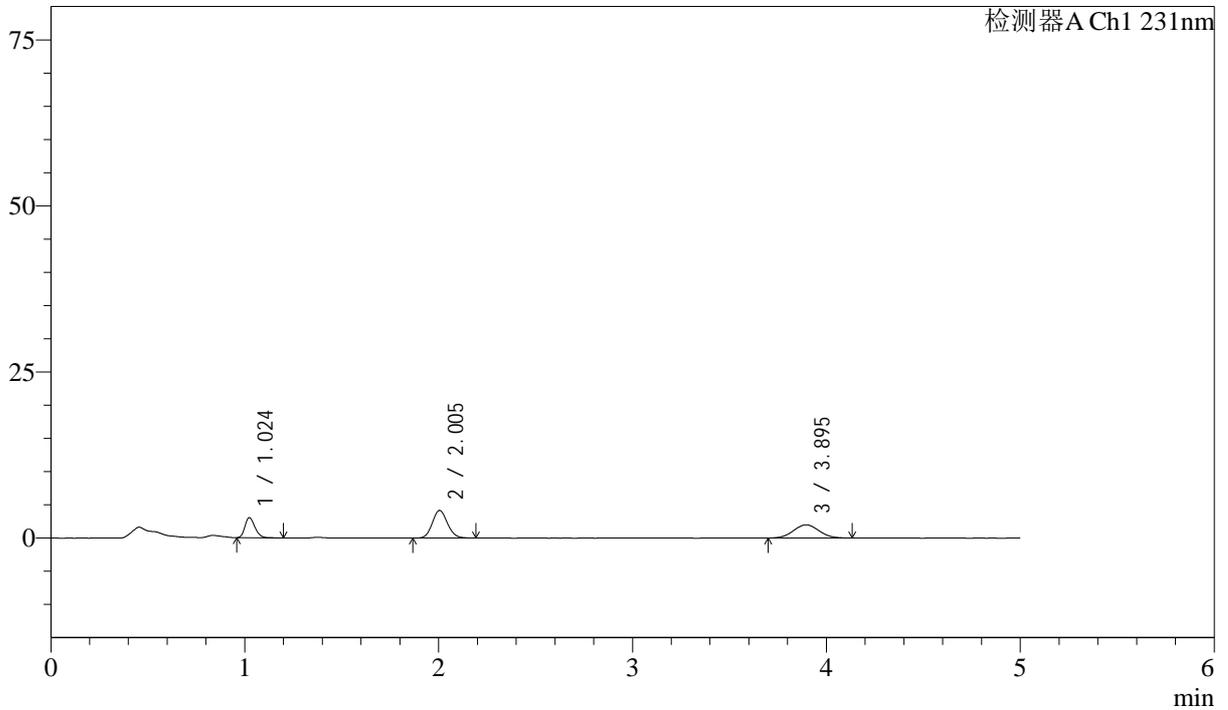
SMF-4036

<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 - 7-51/10-833-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10908 | 21.235 | 3020 | 1861 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.005 | 22566 | 43.933 | 4159 | 3145 | 1.112 | 8.249 |
| 3 | 3.895 | 17891 | 34.832 | 1980 | 4198 | 1.055 | 9.857 |
| 总计 | | 51365 | 100.000 | 9159 | | | |

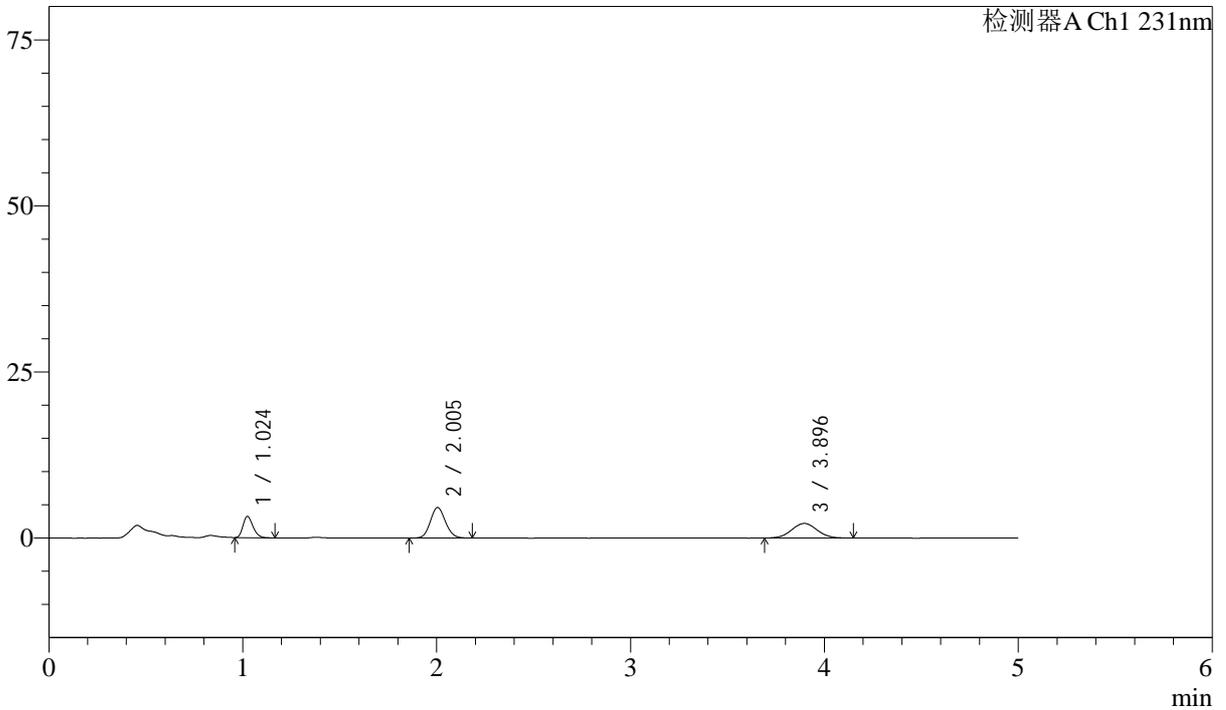
图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-834-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11539 | 20.395 | 3204 | 1856 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.005 | 24936 | 44.072 | 4597 | 3151 | 1.105 | 8.248 |
| 3 | 3.896 | 20105 | 35.534 | 2206 | 4230 | 1.038 | 9.887 |
| 总计 | | 56581 | 100.000 | 10008 | | | |

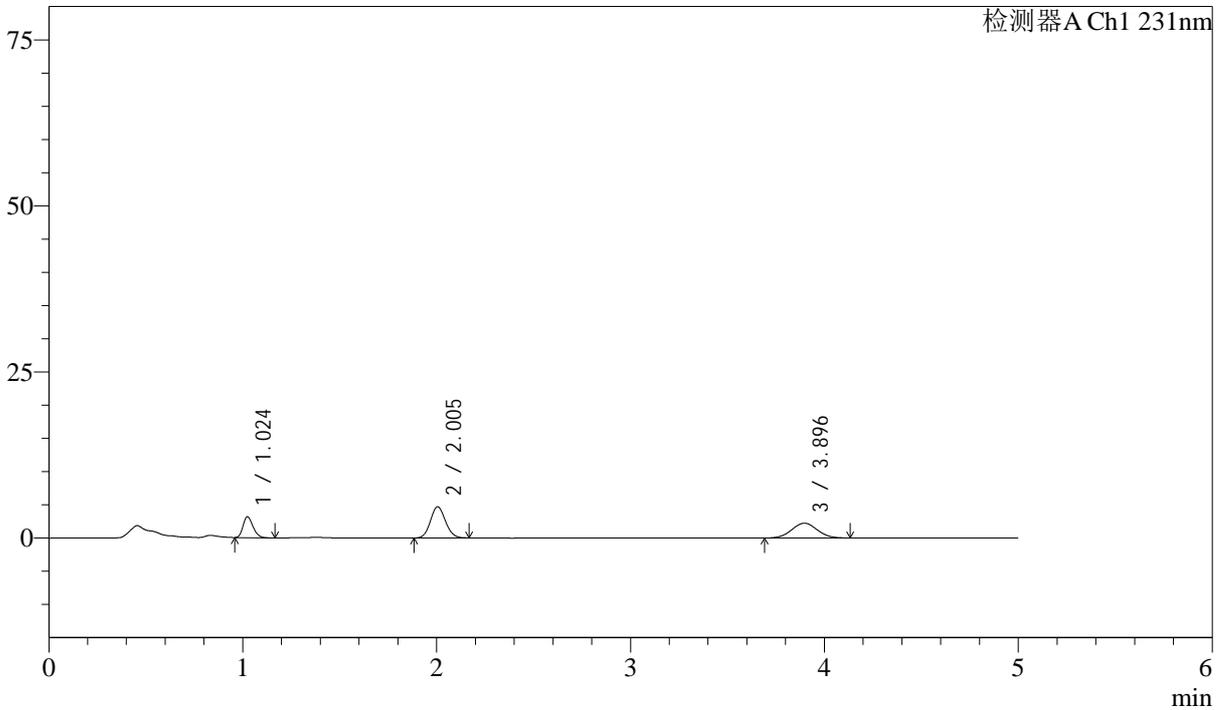
图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-835-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 18:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11253 | 19.813 | 3135 | 1863 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.005 | 25276 | 44.505 | 4693 | 3183 | 1.104 | 8.278 |
| 3 | 3.896 | 20265 | 35.681 | 2230 | 4156 | 1.042 | 9.850 |
| 总计 | | 56794 | 100.000 | 10058 | | | |

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-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



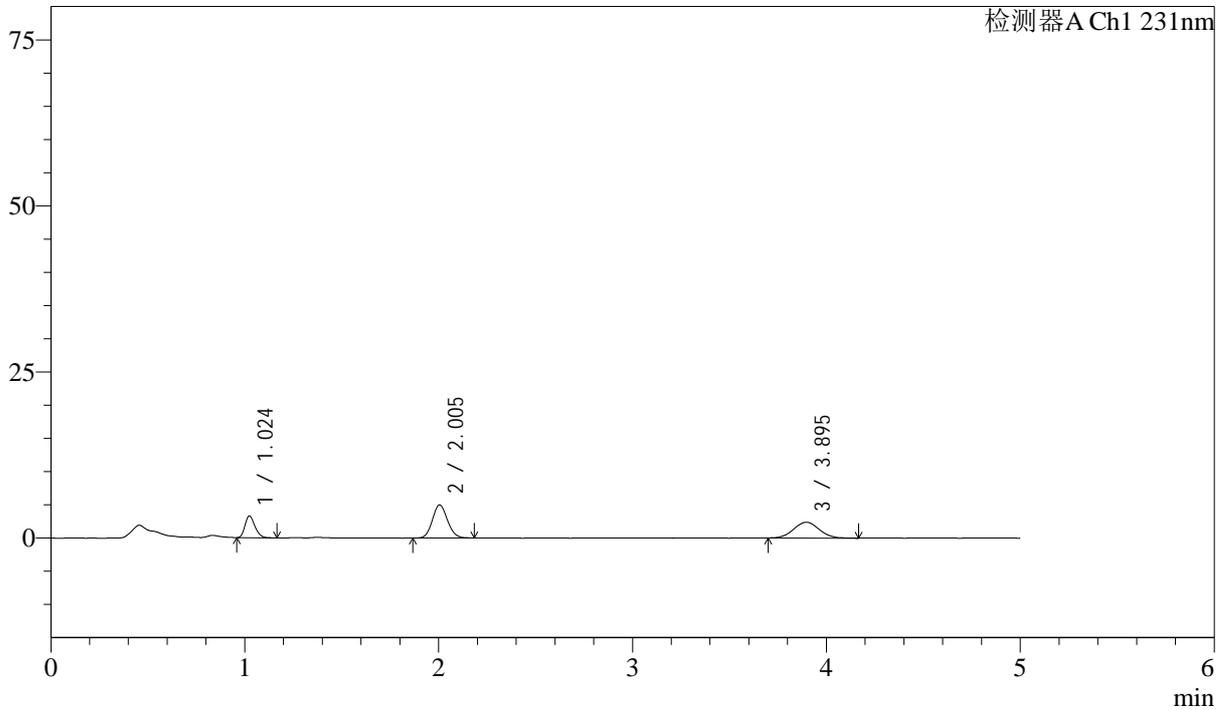
SMF-4036

<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 - 7-51/10-836-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:00:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11642 | 19.331 | 3264 | 1883 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.005 | 26820 | 44.534 | 4976 | 3165 | 1.102 | 8.285 |
| 3 | 3.895 | 21762 | 36.135 | 2388 | 4243 | 1.044 | 9.903 |
| 总计 | | 60224 | 100.000 | 10628 | | | |

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



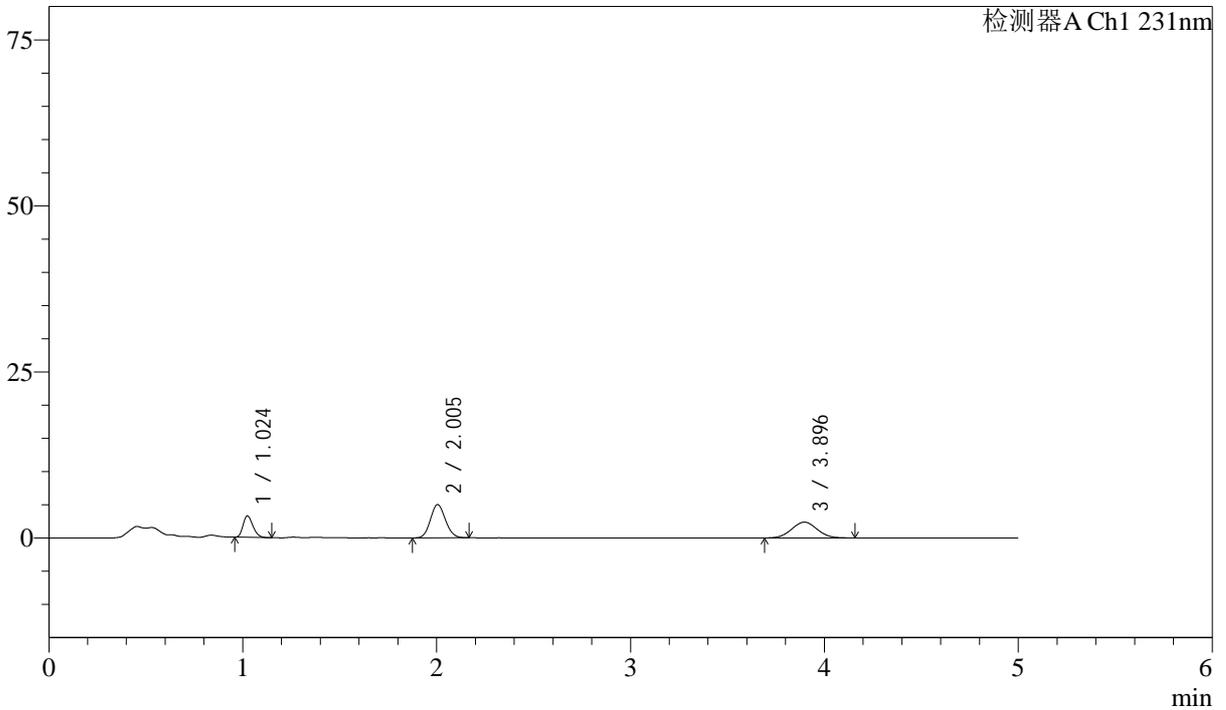
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-837-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:00:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11430 | 19.007 | 3218 | 1895 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.005 | 27076 | 45.024 | 5009 | 3147 | 1.105 | 8.278 |
| 3 | 3.896 | 21630 | 35.969 | 2379 | 4191 | 1.045 | 9.855 |
| 总计 | | 60136 | 100.000 | 10606 | | | |

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-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



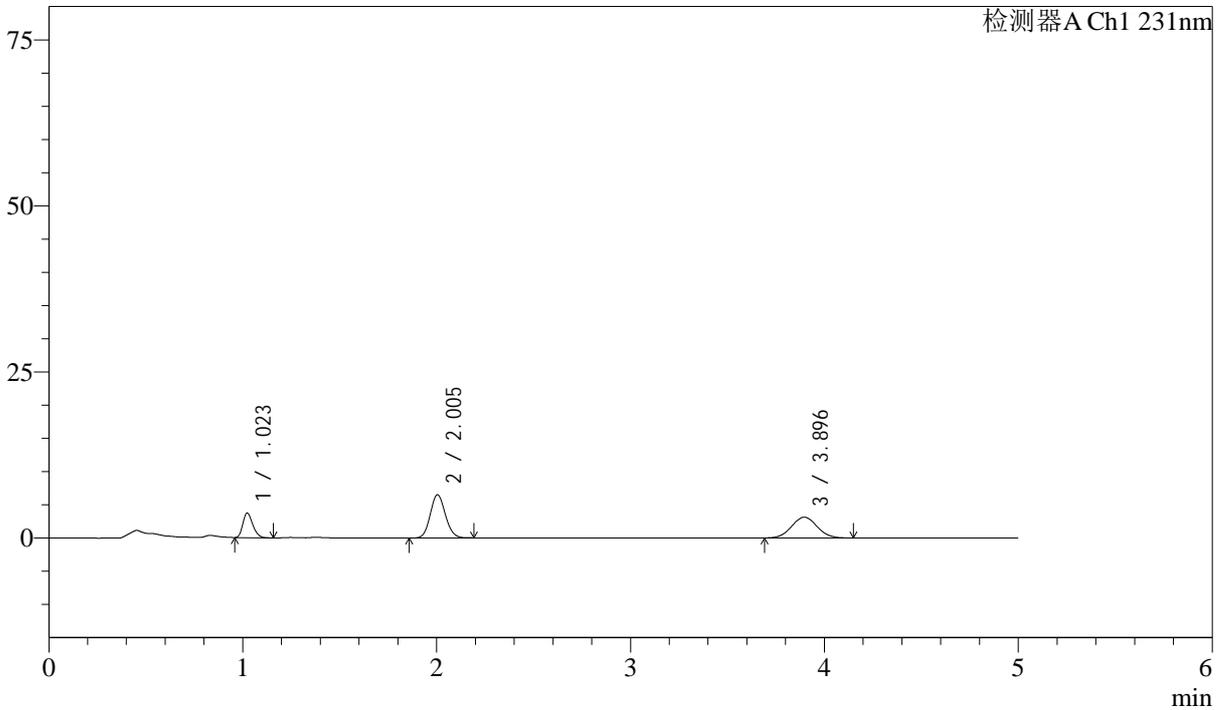
SMF-4036

<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 - 7-51/10-838-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 13238 | 17.173 | 3702 | 1864 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.005 | 35280 | 45.769 | 6514 | 3154 | 1.108 | 8.265 |
| 3 | 3.896 | 28565 | 37.057 | 3140 | 4252 | 1.048 | 9.906 |
| 总计 | | 77083 | 100.000 | 13355 | | | |

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



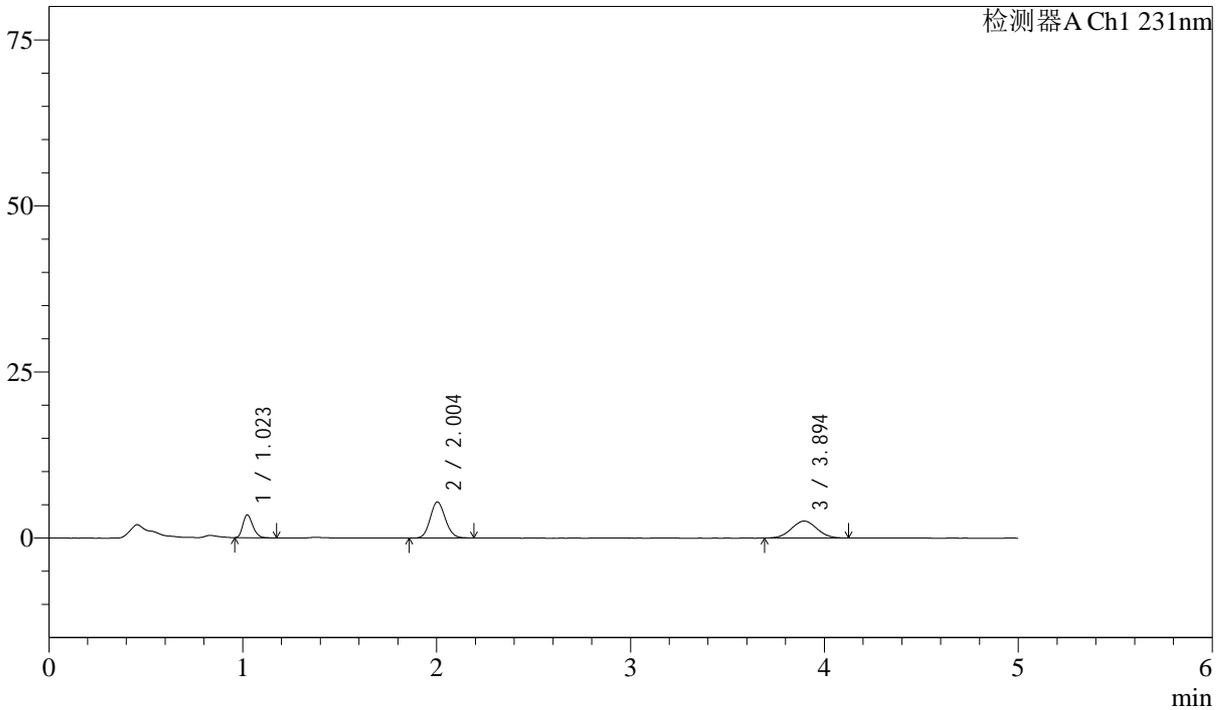
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-839-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 12335 | 19.030 | 3440 | 1863 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.004 | 29369 | 45.310 | 5425 | 3137 | 1.105 | 8.247 |
| 3 | 3.894 | 23115 | 35.660 | 2551 | 4193 | 1.035 | 9.853 |
| 总计 | | 64819 | 100.000 | 11416 | | | |

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



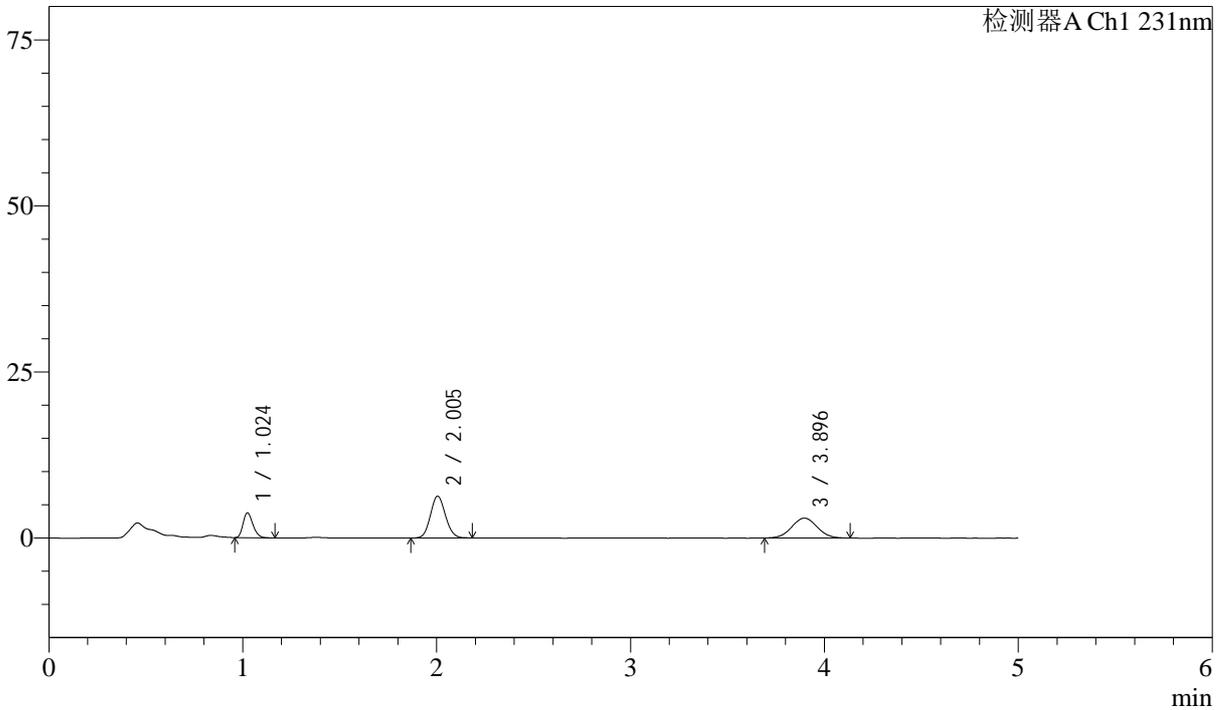
SMF-4036

<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 - 7-51/10-840-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 18:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13298 | 17.888 | 3736 | 1898 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.005 | 33878 | 45.571 | 6297 | 3178 | 1.095 | 8.307 |
| 3 | 3.896 | 27166 | 36.542 | 3004 | 4182 | 1.029 | 9.866 |
| 总计 | | 74342 | 100.000 | 13037 | | | |

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



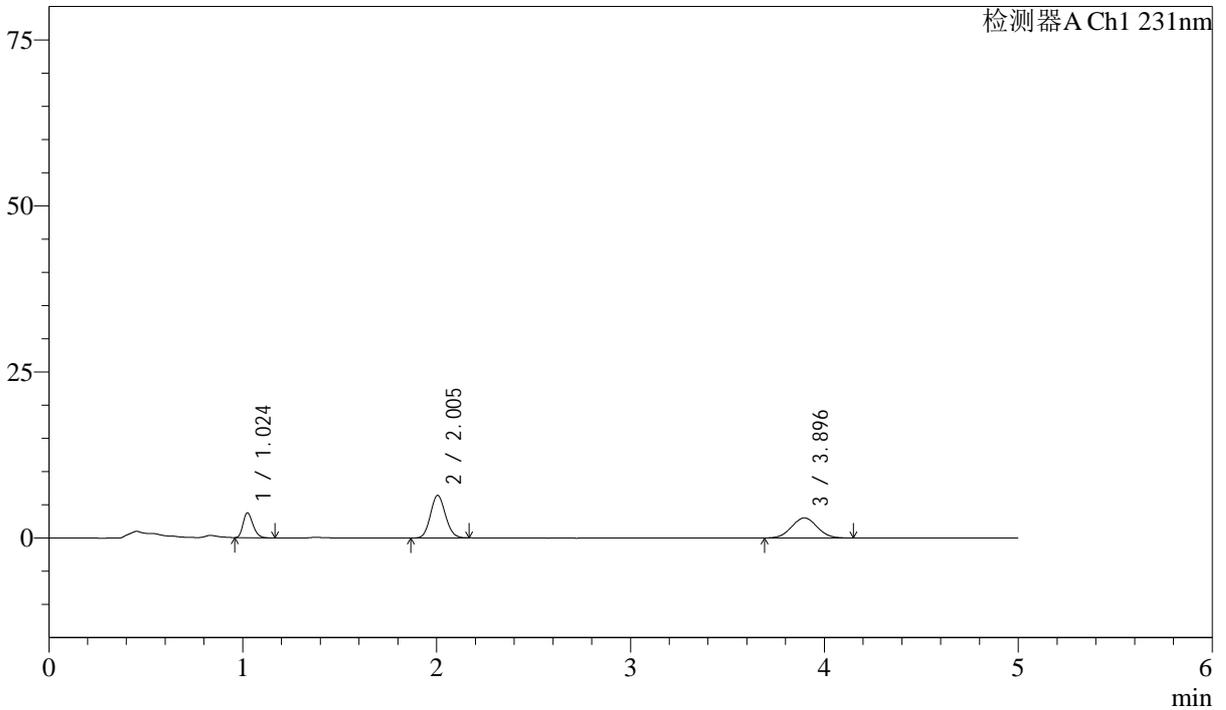
SMF-4036

<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 - 7-51/10-841-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13303 | 17.644 | 3728 | 1893 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.005 | 34497 | 45.755 | 6414 | 3191 | 1.101 | 8.311 |
| 3 | 3.896 | 27595 | 36.601 | 3034 | 4227 | 1.046 | 9.905 |
| 总计 | | 75394 | 100.000 | 13176 | | | |

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



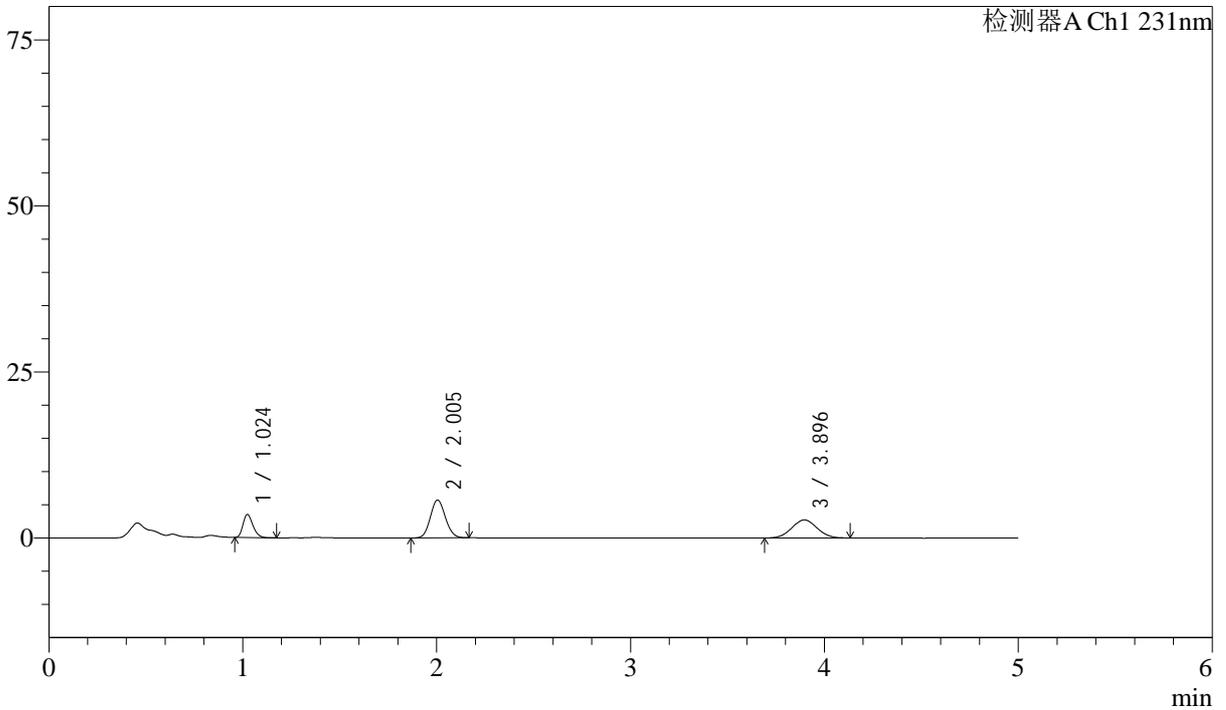
SMF-4036

<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 - 7-51/10-842-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12509 | 18.473 | 3478 | 1870 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.005 | 30758 | 45.423 | 5704 | 3165 | 1.103 | 8.272 |
| 3 | 3.896 | 24447 | 36.104 | 2713 | 4190 | 1.038 | 9.867 |
| 总计 | | 67714 | 100.000 | 11895 | | | |

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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



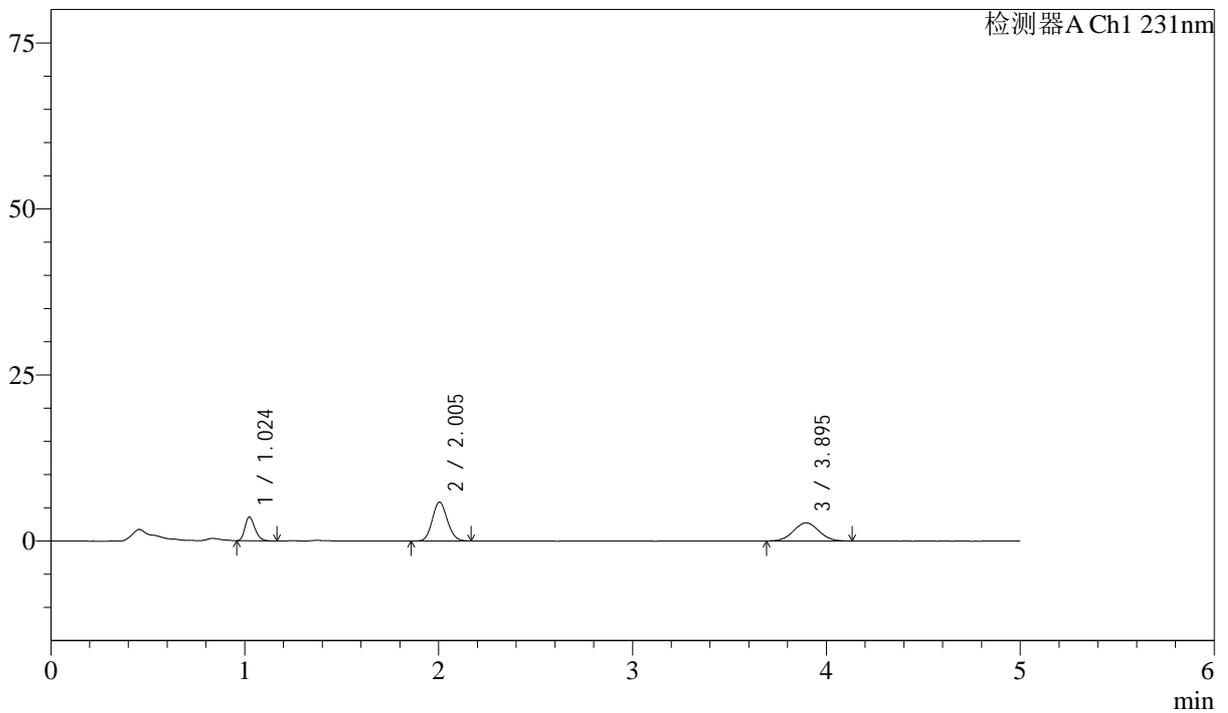
SMF-4036

<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 - 7-51/10-843-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12815 | 18.537 | 3570 | 1872 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.005 | 31530 | 45.608 | 5850 | 3173 | 1.107 | 8.281 |
| 3 | 3.895 | 24787 | 35.855 | 2739 | 4242 | 1.032 | 9.908 |
| 总计 | | 69132 | 100.000 | 12159 | | | |

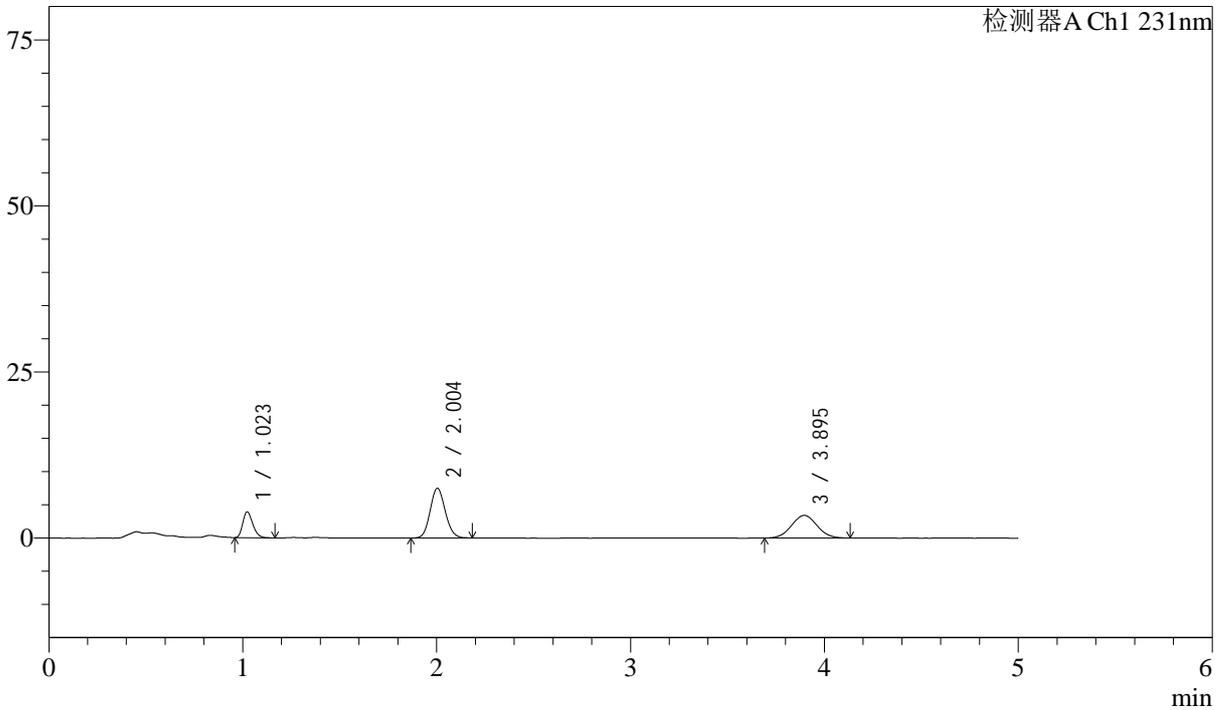
图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-844-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14035 | 16.380 | 3898 | 1846 | 1.255 | -- |
| 2 | 2.004 | 40519 | 47.288 | 7487 | 3149 | 1.109 | 8.243 |
| 3 | 3.895 | 31132 | 36.333 | 3418 | 4162 | 1.046 | 9.841 |
| 总计 | | 85686 | 100.000 | 14804 | | | |

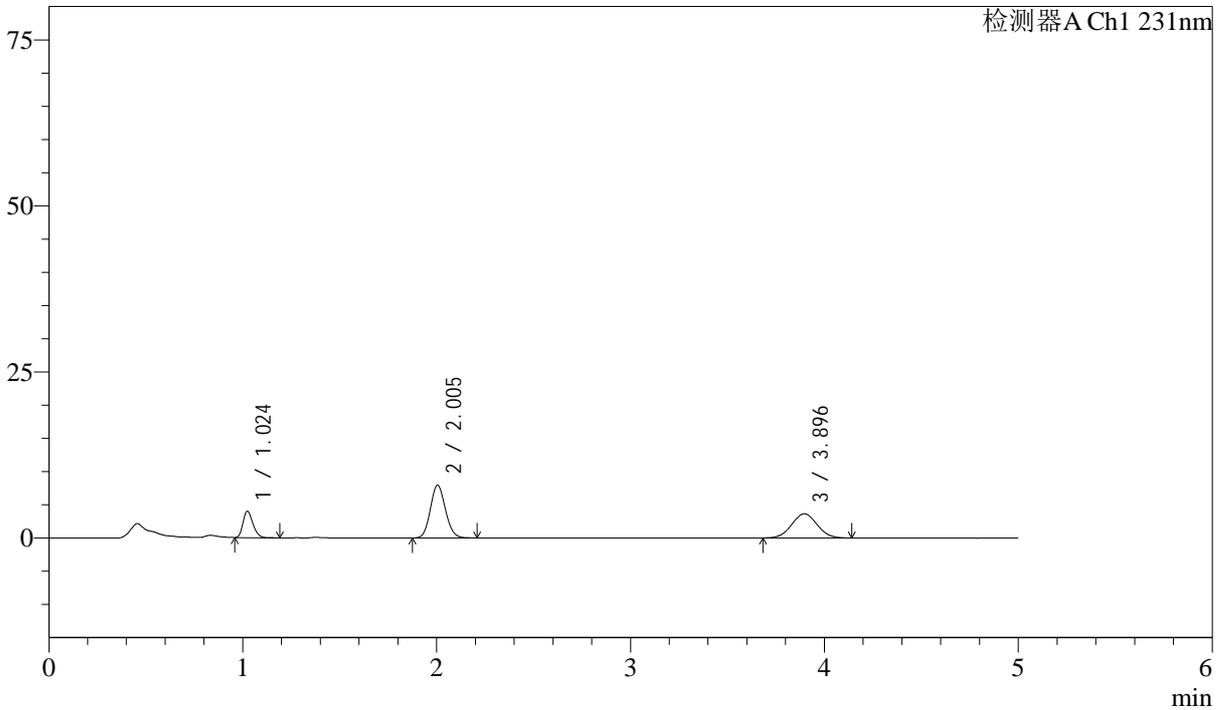
图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-845-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14234 | 15.747 | 3969 | 1870 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.005 | 43187 | 47.778 | 7960 | 3140 | 1.110 | 8.252 |
| 3 | 3.896 | 32971 | 36.476 | 3640 | 4184 | 1.037 | 9.847 |
| 总计 | | 90392 | 100.000 | 15569 | | | |

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



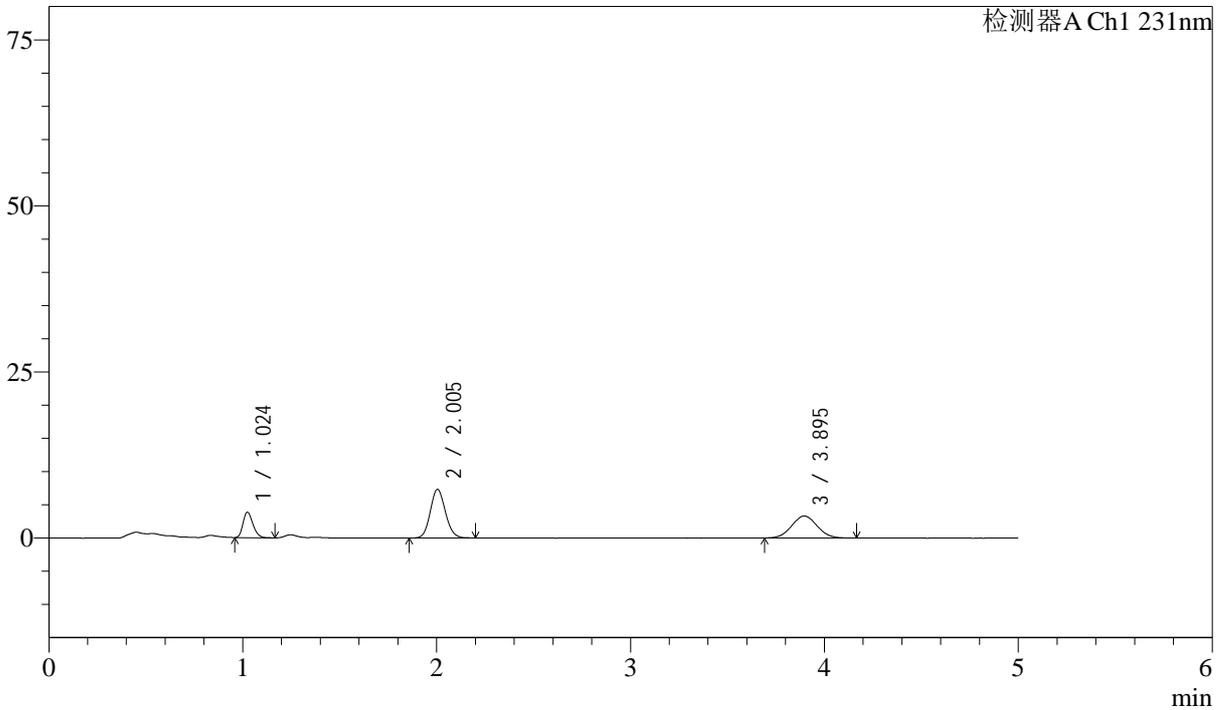
SMF-4036

<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 - 7-51/10-846-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13689 | 16.362 | 3830 | 1876 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.005 | 39706 | 47.459 | 7326 | 3155 | 1.109 | 8.266 |
| 3 | 3.895 | 30269 | 36.179 | 3321 | 4205 | 1.046 | 9.871 |
| 总计 | | 83663 | 100.000 | 14477 | | | |

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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



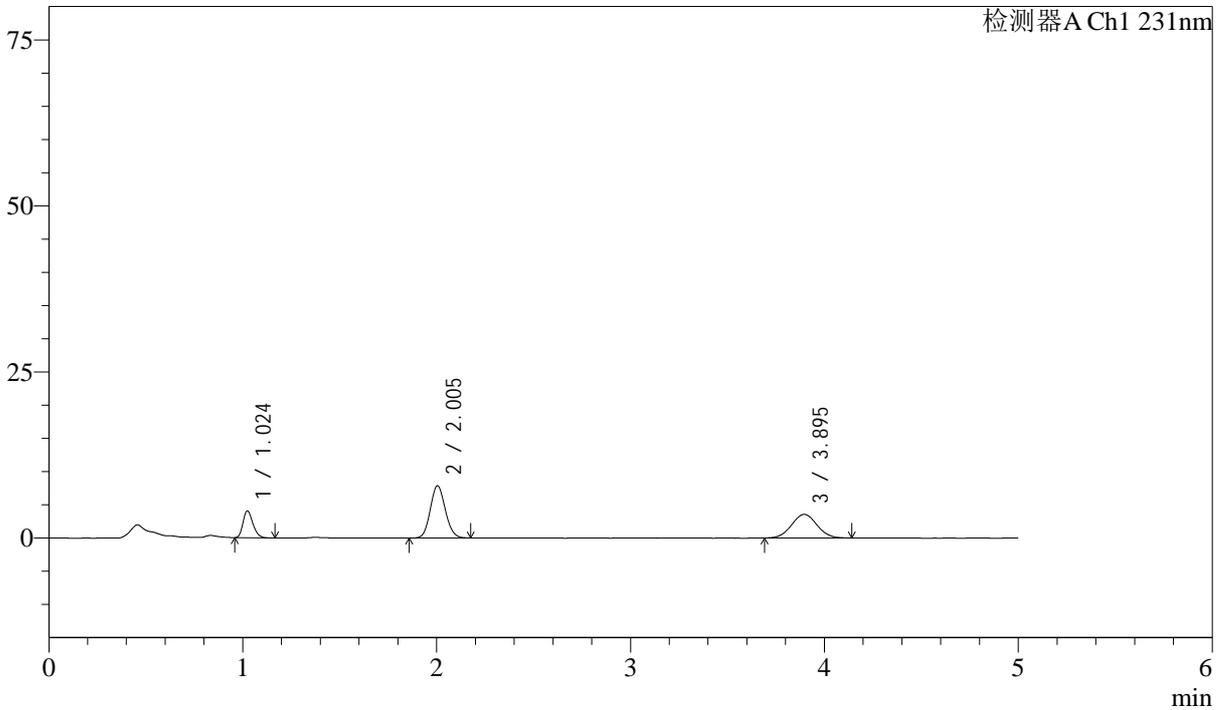
SMF-4036

<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 - 7-51/10-847-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14392 | 16.130 | 4036 | 1896 | 1.251 | -- |
| 2 | 2.005 | 42514 | 47.648 | 7865 | 3160 | 1.107 | 8.288 |
| 3 | 3.895 | 32319 | 36.222 | 3564 | 4239 | 1.041 | 9.900 |
| 总计 | | 89225 | 100.000 | 15465 | | | |

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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



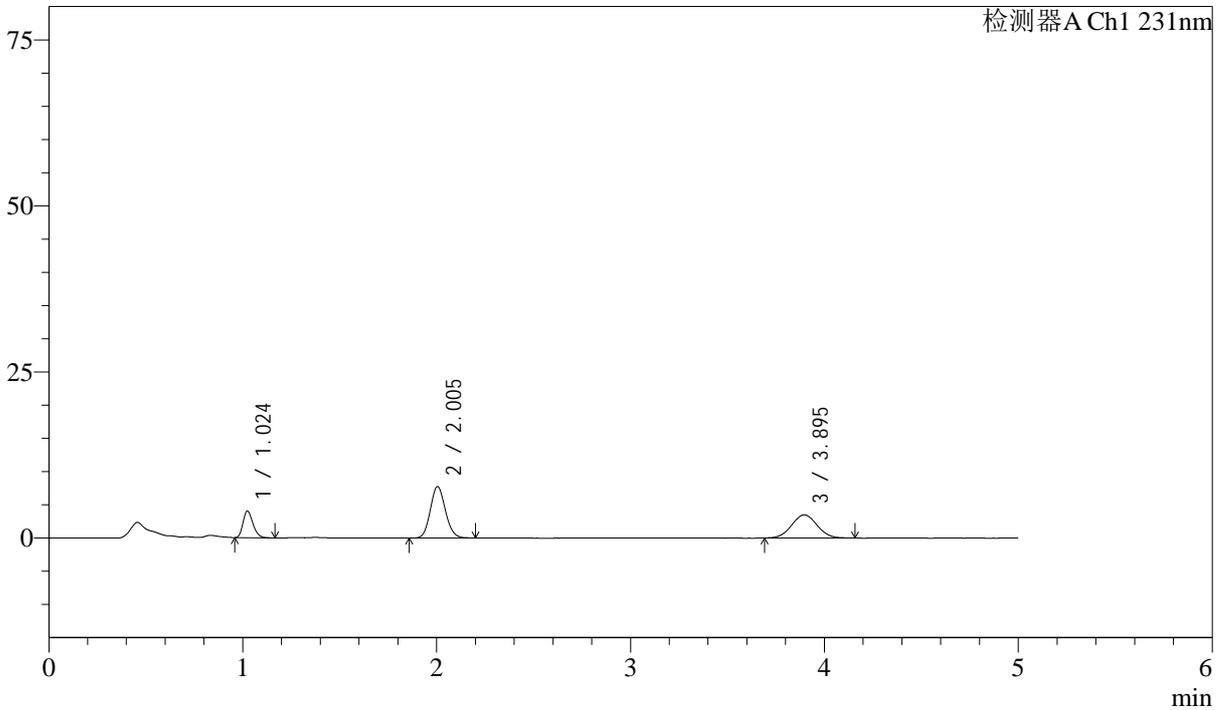
SMF-4036

<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 - 7-51/10-848-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14312 | 16.261 | 4001 | 1885 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.005 | 41920 | 47.630 | 7742 | 3166 | 1.110 | 8.284 |
| 3 | 3.895 | 31779 | 36.108 | 3492 | 4191 | 1.043 | 9.866 |
| 总计 | | 88011 | 100.000 | 15235 | | | |

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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



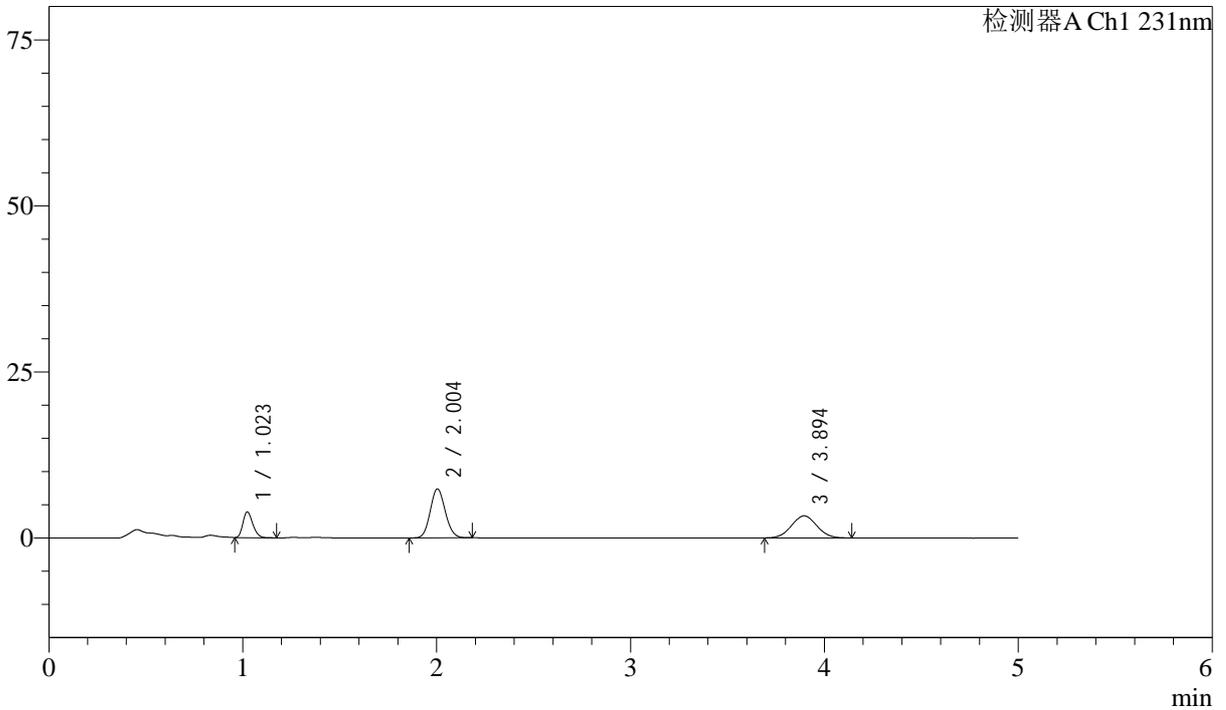
SMF-4036

<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 - 7-51/10-849-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 13787 | 16.452 | 3872 | 1892 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.004 | 39822 | 47.519 | 7389 | 3174 | 1.101 | 8.299 |
| 3 | 3.894 | 30193 | 36.029 | 3333 | 4222 | 1.042 | 9.893 |
| 总计 | | 83801 | 100.000 | 14594 | | | |

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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



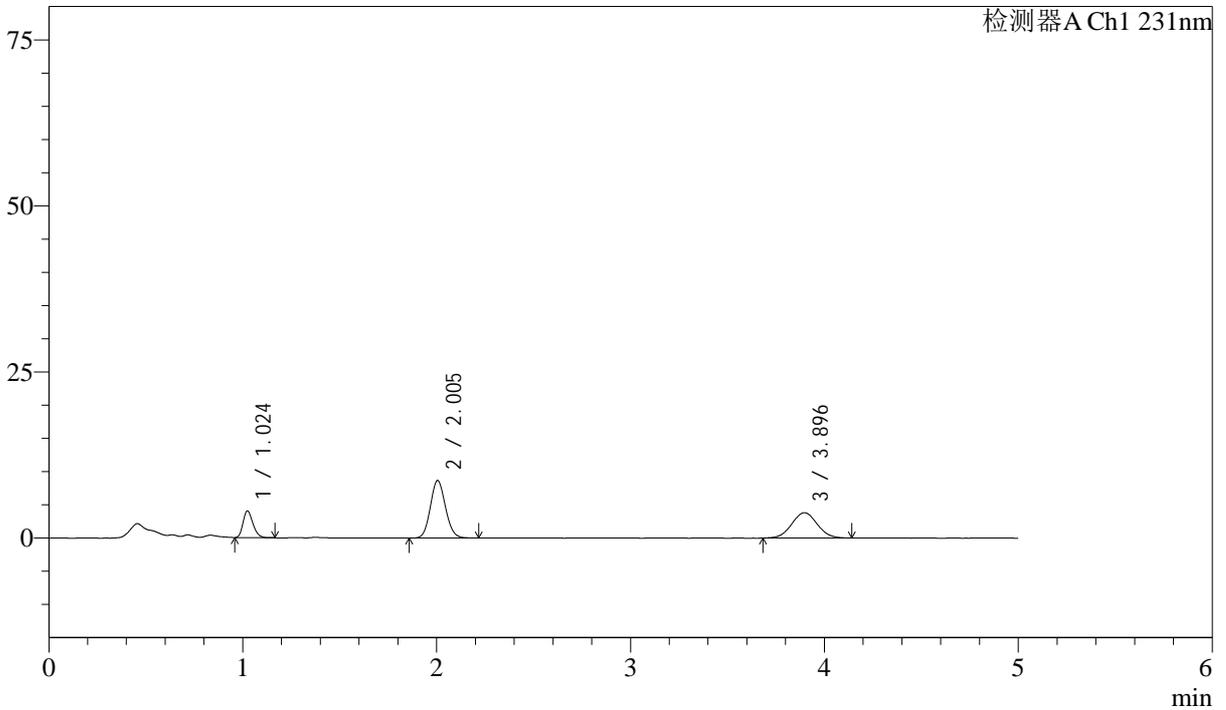
SMF-4036

<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 - 7-51/10-850-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14290 | 14.906 | 4005 | 1896 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.005 | 46970 | 48.994 | 8667 | 3155 | 1.106 | 8.286 |
| 3 | 3.896 | 34609 | 36.101 | 3809 | 4206 | 1.041 | 9.872 |
| 总计 | | 95869 | 100.000 | 16480 | | | |

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



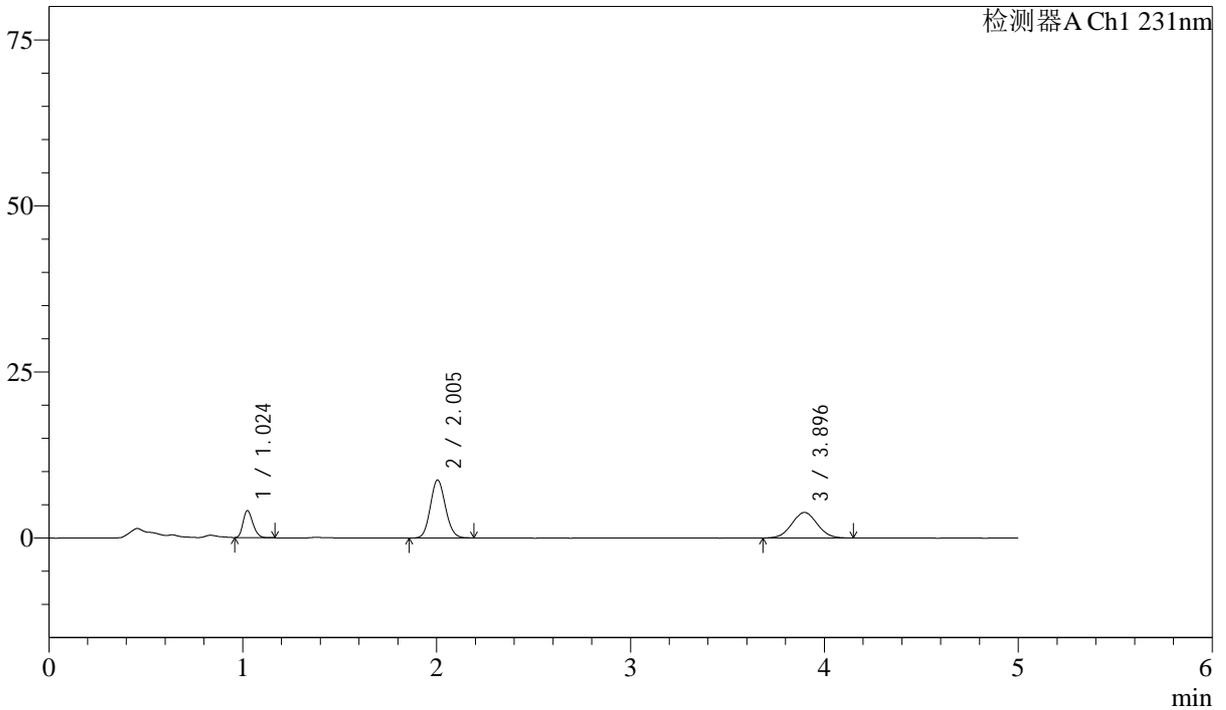
SMF-4036

<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 - 7-51/10-851-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 19:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:01:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14421 | 14.937 | 4059 | 1900 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.005 | 47183 | 48.873 | 8738 | 3166 | 1.107 | 8.298 |
| 3 | 3.896 | 34939 | 36.190 | 3852 | 4217 | 1.040 | 9.888 |
| 总计 | | 96543 | 100.000 | 16648 | | | |

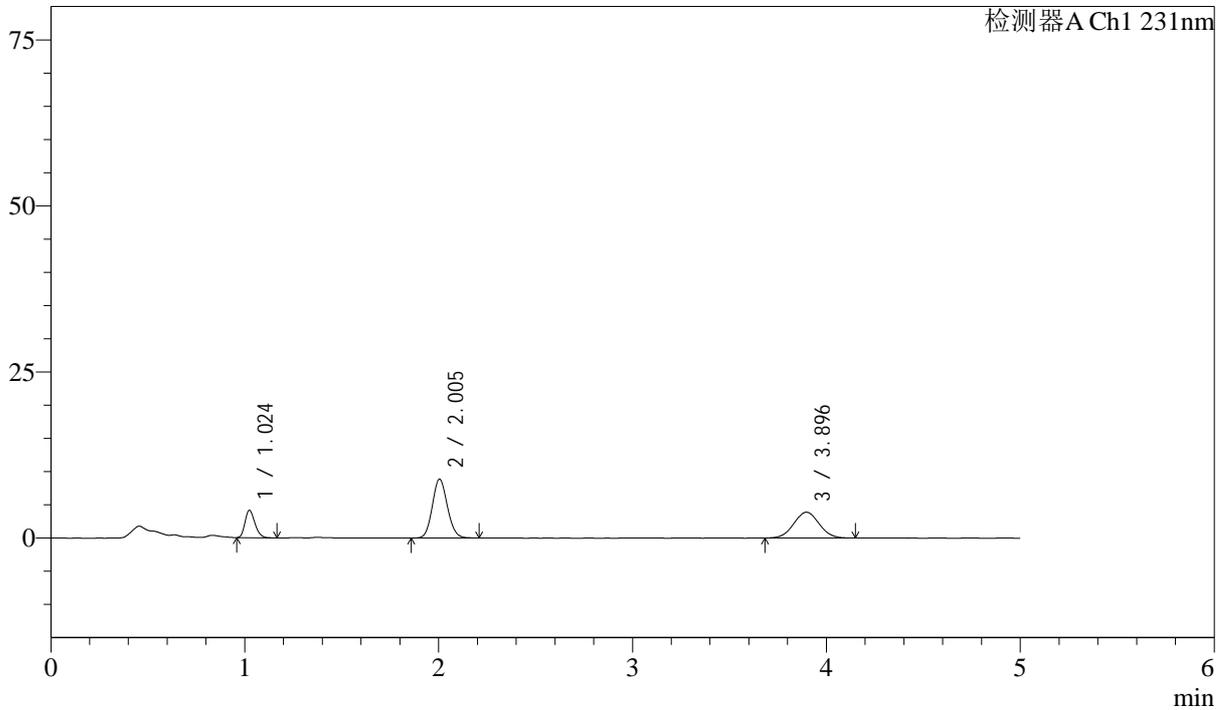
图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-852-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14656 | 14.964 | 4109 | 1895 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.005 | 48026 | 49.034 | 8873 | 3167 | 1.106 | 8.293 |
| 3 | 3.896 | 35263 | 36.003 | 3888 | 4186 | 1.033 | 9.866 |
| 总计 | | 97946 | 100.000 | 16869 | | | |

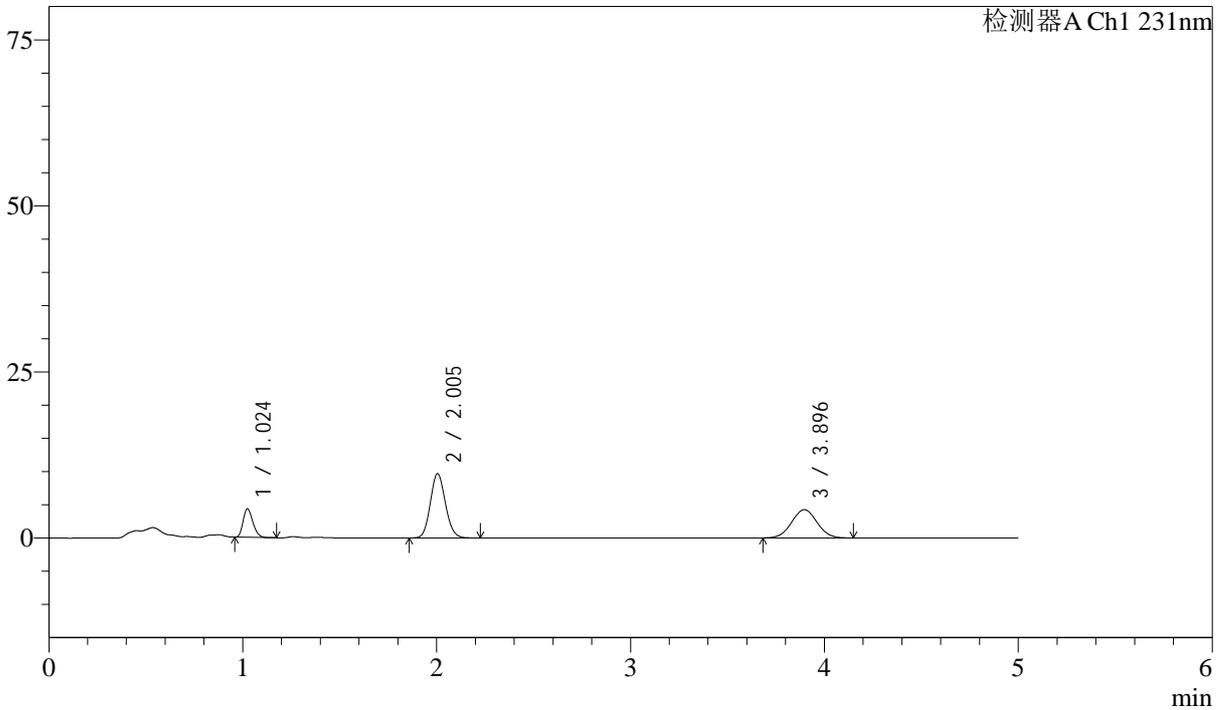
图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-853-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 15176 | 14.262 | 4284 | 1908 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.005 | 52567 | 49.400 | 9690 | 3156 | 1.112 | 8.295 |
| 3 | 3.896 | 38667 | 36.338 | 4261 | 4218 | 1.035 | 9.881 |
| 总计 | | 106411 | 100.000 | 18235 | | | |

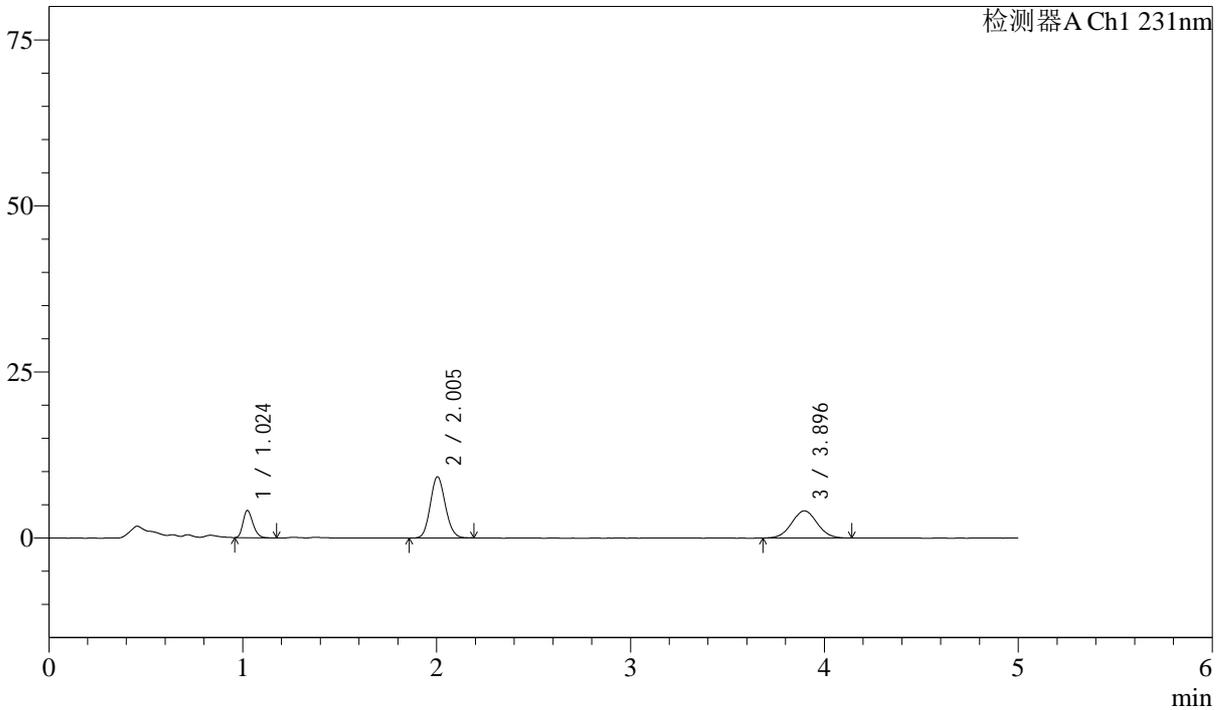
图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-854-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14581 | 14.373 | 4083 | 1887 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.005 | 49691 | 48.980 | 9219 | 3171 | 1.107 | 8.288 |
| 3 | 3.896 | 37179 | 36.647 | 4093 | 4238 | 1.036 | 9.908 |
| 总计 | | 101452 | 100.000 | 17396 | | | |

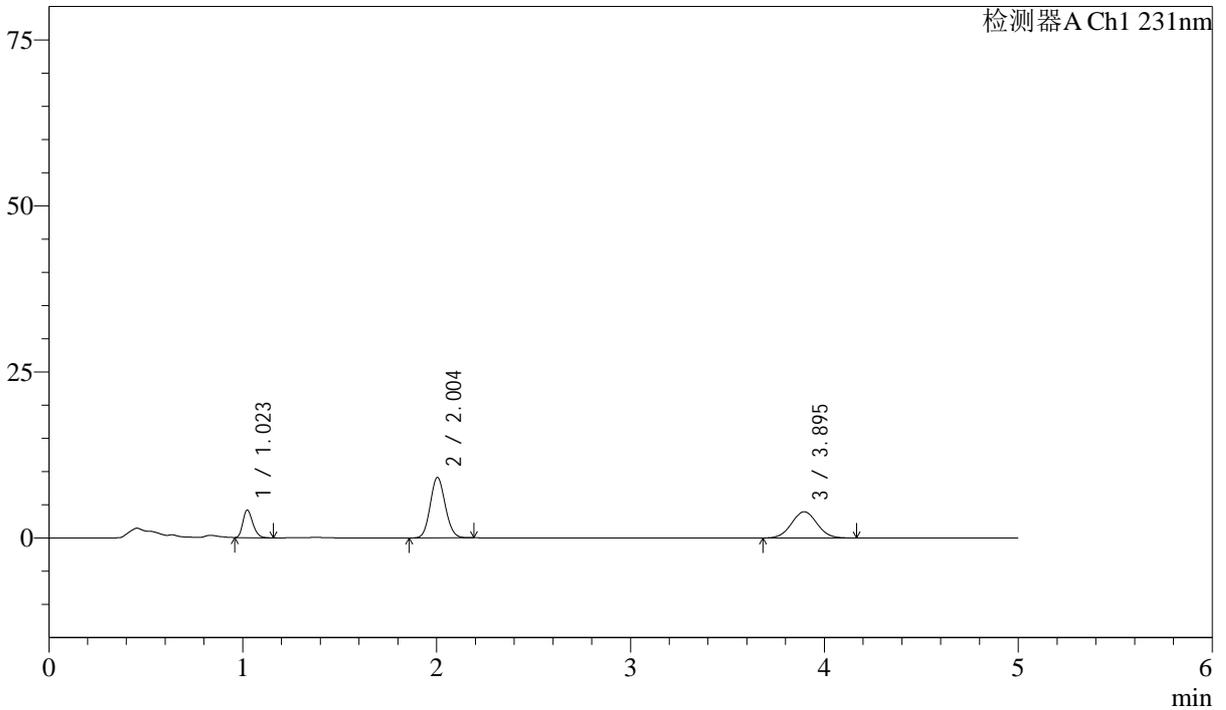
图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-855-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14820 | 14.820 | 4157 | 1885 | 1.252 | -- |
| 2 | 2.004 | 49149 | 49.149 | 9104 | 3158 | 1.102 | 8.282 |
| 3 | 3.895 | 36031 | 36.031 | 3957 | 4203 | 1.047 | 9.872 |
| 总计 | | 100001 | 100.000 | 17218 | | | |

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



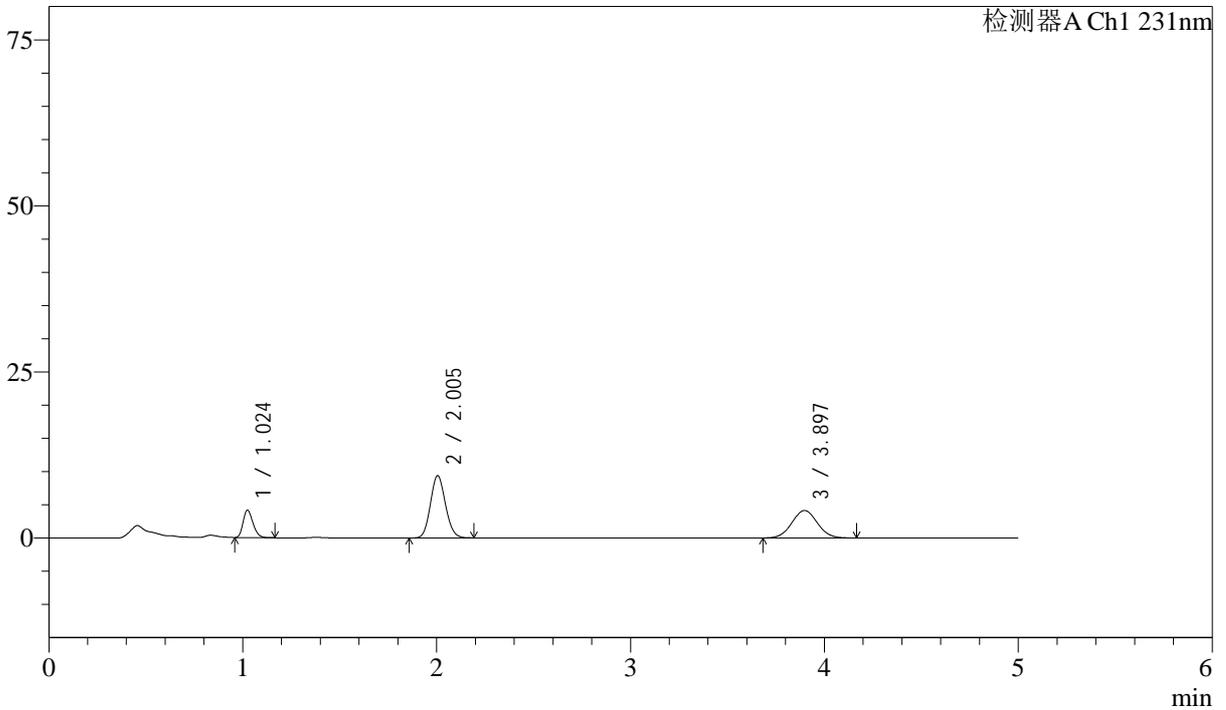
SMF-4036

<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 - 7-51/10-856-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14718 | 14.256 | 4118 | 1893 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.005 | 50803 | 49.207 | 9386 | 3164 | 1.108 | 8.289 |
| 3 | 3.897 | 37723 | 36.537 | 4148 | 4208 | 1.045 | 9.878 |
| 总计 | | 103244 | 100.000 | 17652 | | | |

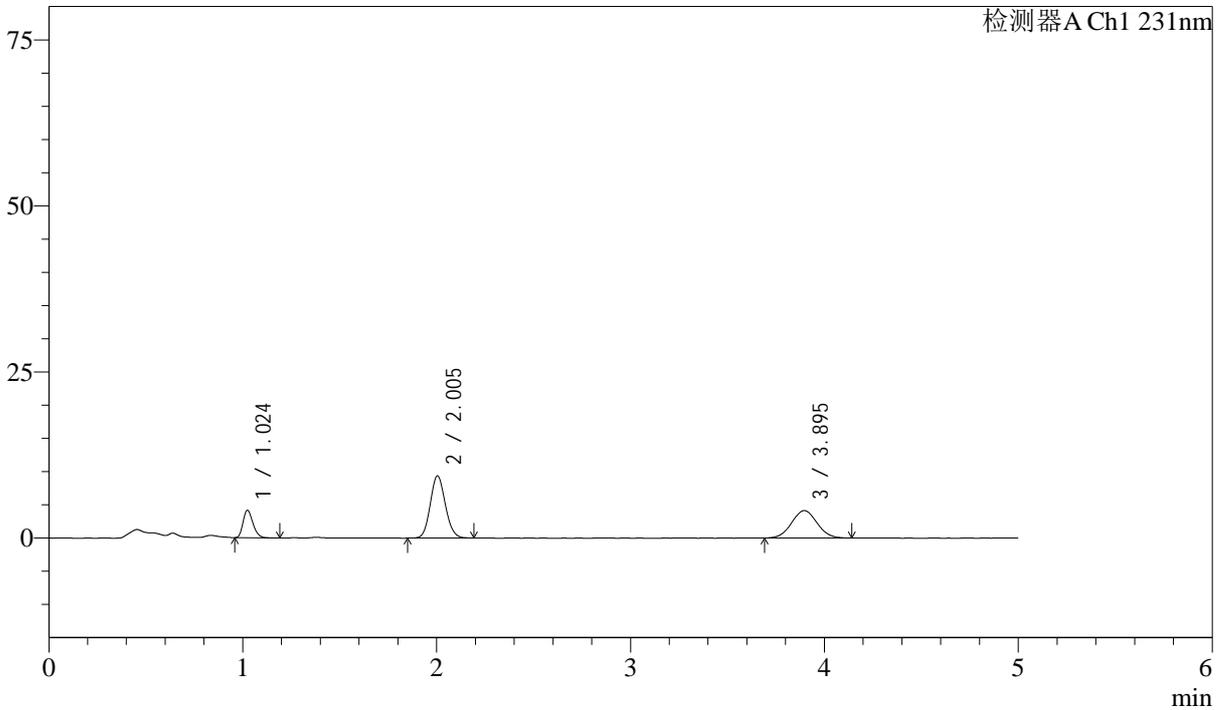
图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-857-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14790 | 14.381 | 4129 | 1886 | 1.257 | -- |
| 2 | 2.005 | 50636 | 49.235 | 9354 | 3154 | 1.110 | 8.273 |
| 3 | 3.895 | 37419 | 36.384 | 4124 | 4177 | 1.036 | 9.851 |
| 总计 | | 102845 | 100.000 | 17607 | | | |

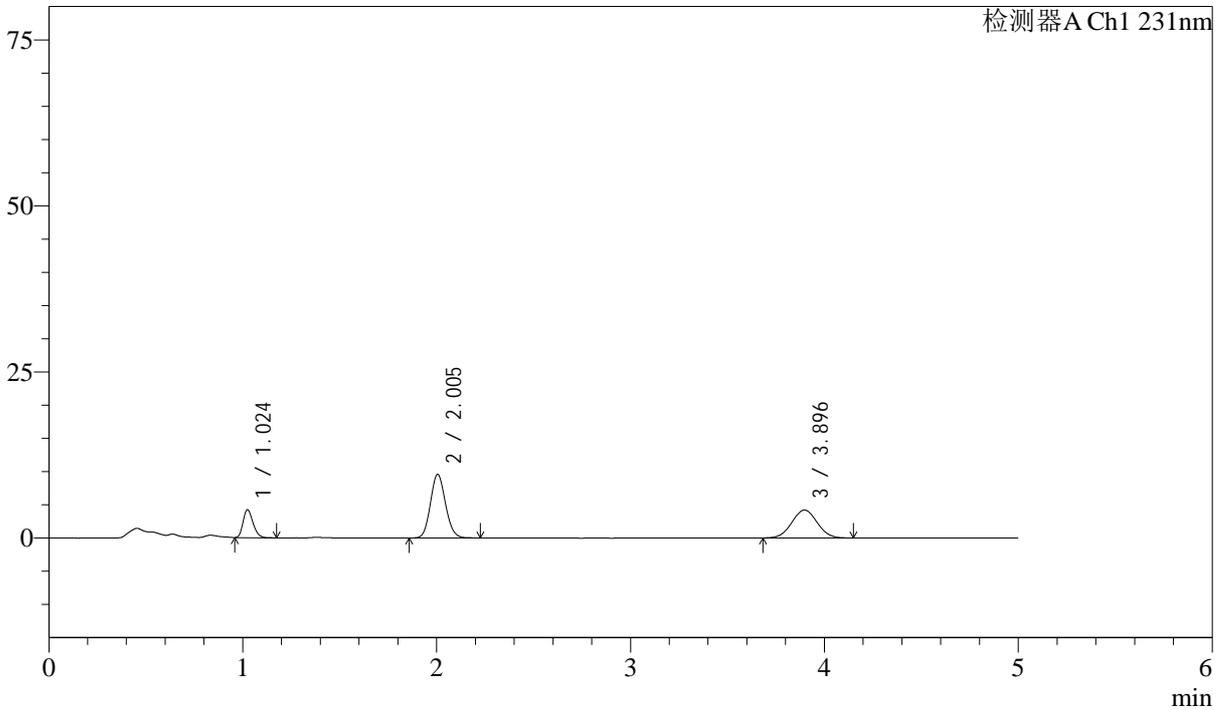
图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-858-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 15005 | 14.286 | 4190 | 1896 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.005 | 51907 | 49.418 | 9580 | 3164 | 1.109 | 8.291 |
| 3 | 3.896 | 38124 | 36.296 | 4211 | 4174 | 1.029 | 9.853 |
| 总计 | | 105036 | 100.000 | 17981 | | | |

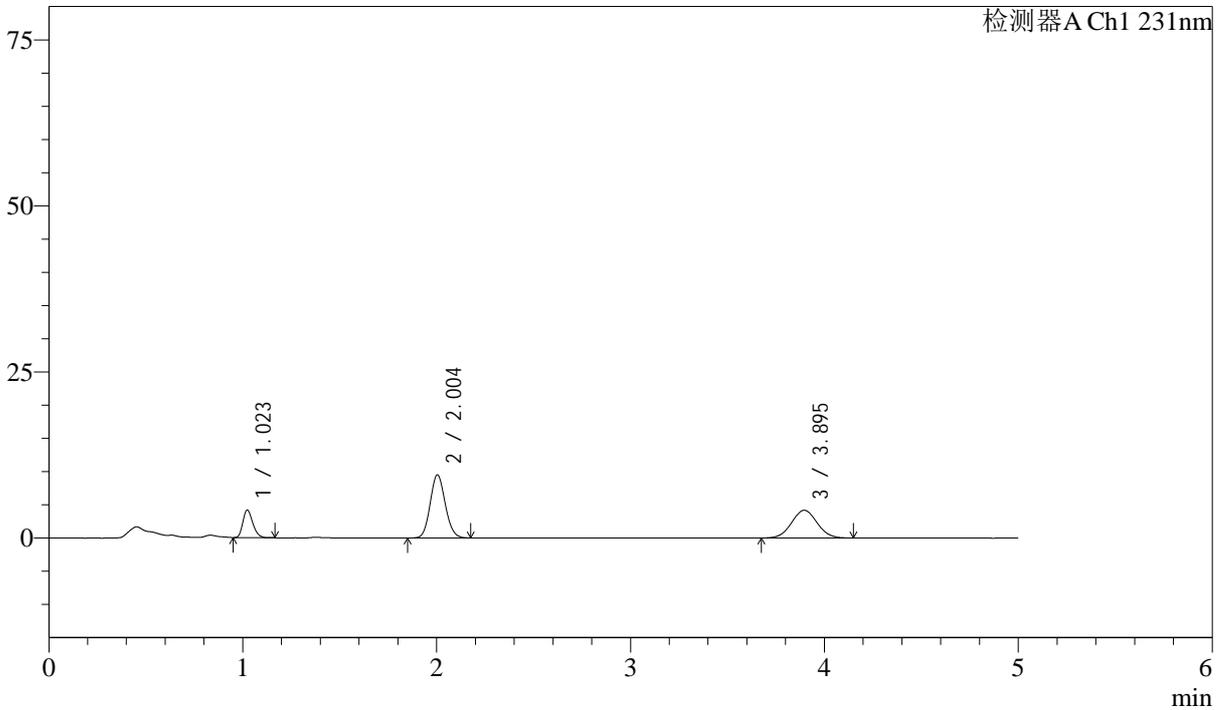
图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-859-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:01:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14791 | 14.177 | 4150 | 1880 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.004 | 51396 | 49.263 | 9498 | 3152 | 1.106 | 8.272 |
| 3 | 3.895 | 38143 | 36.560 | 4180 | 4161 | 1.042 | 9.840 |
| 总计 | | 104330 | 100.000 | 17828 | | | |

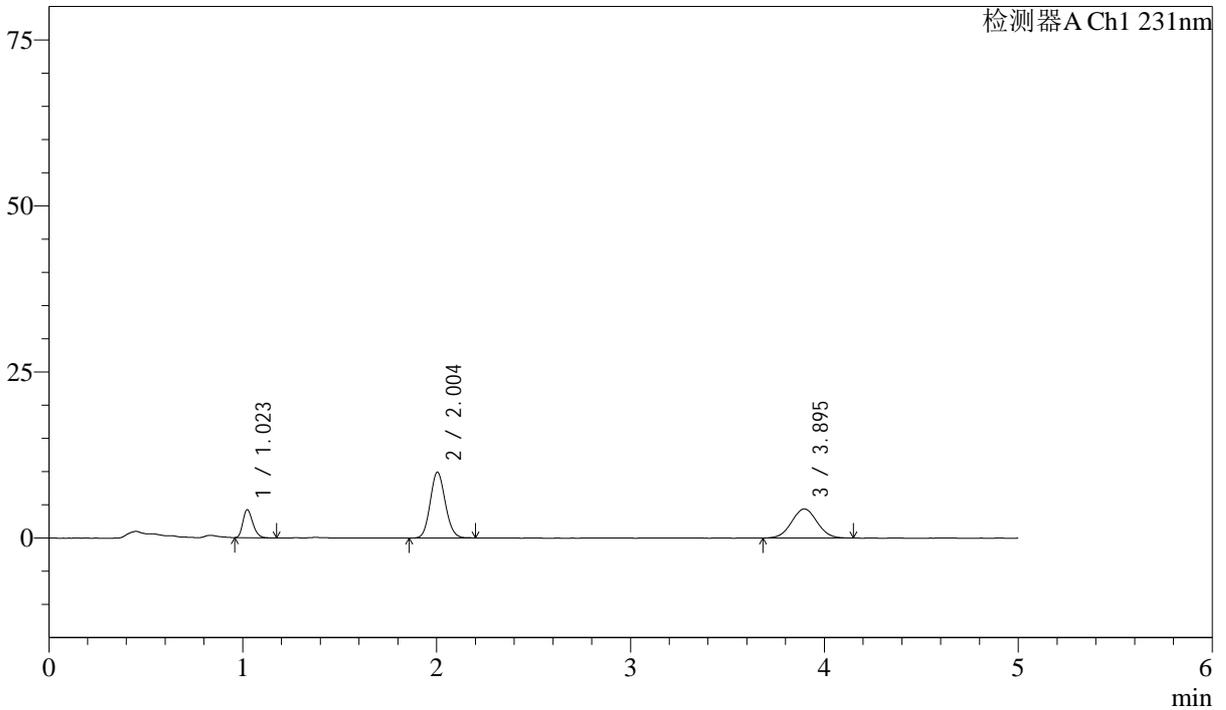
图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-860-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14987 | 13.812 | 4210 | 1889 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.004 | 53579 | 49.377 | 9906 | 3154 | 1.107 | 8.281 |
| 3 | 3.895 | 39944 | 36.811 | 4390 | 4207 | 1.039 | 9.875 |
| 总计 | | 108510 | 100.000 | 18505 | | | |

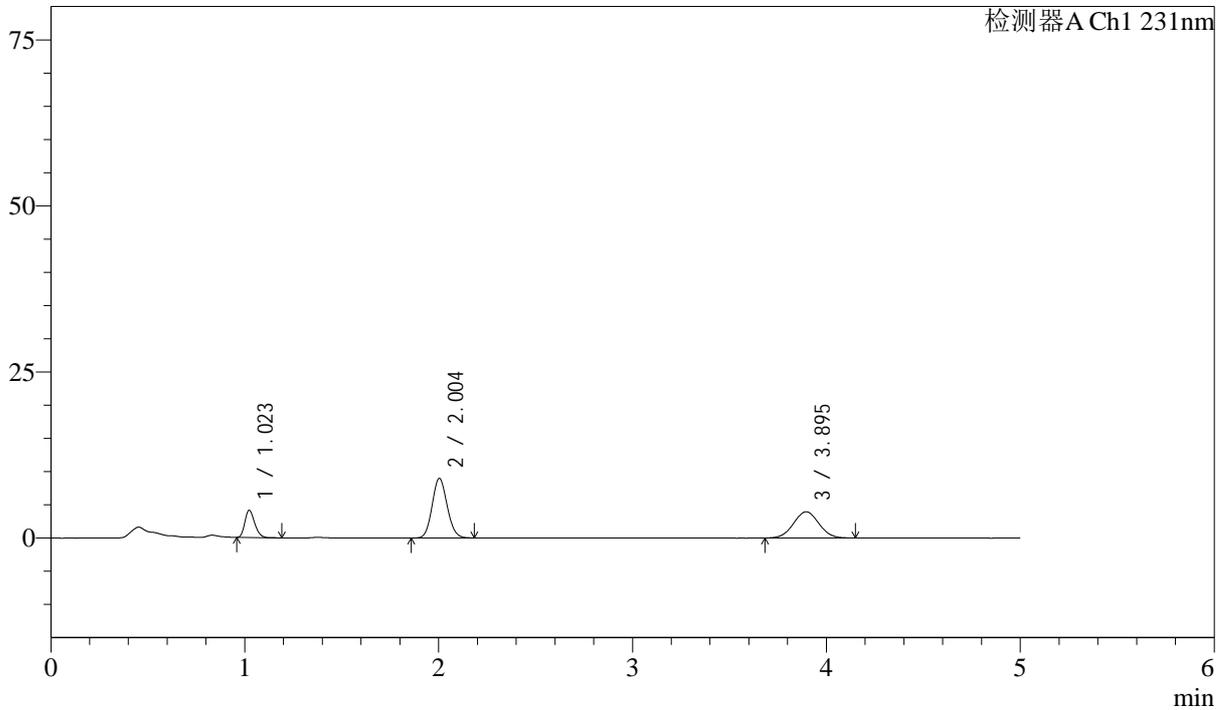
图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-861-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:02:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14625 | 14.790 | 4108 | 1891 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.004 | 48471 | 49.016 | 8976 | 3172 | 1.107 | 8.299 |
| 3 | 3.895 | 35791 | 36.194 | 3948 | 4235 | 1.031 | 9.908 |
| 总计 | | 98887 | 100.000 | 17032 | | | |

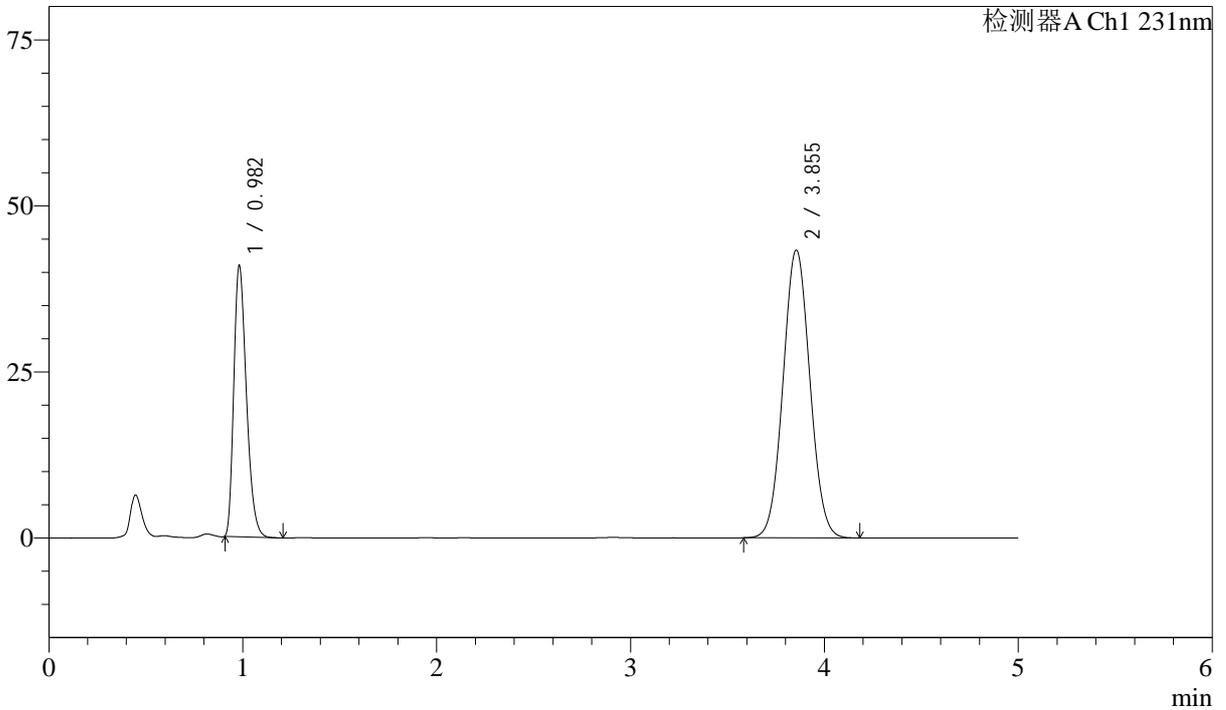
图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-862-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 20:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 184658 | 30.826 | 40752 | 1086 | 1.310 | -- |
| 2 | 3.855 | 414379 | 69.174 | 43306 | 3729 | 1.051 | 15.461 |
| 总计 | | 599037 | 100.000 | 84058 | | | |

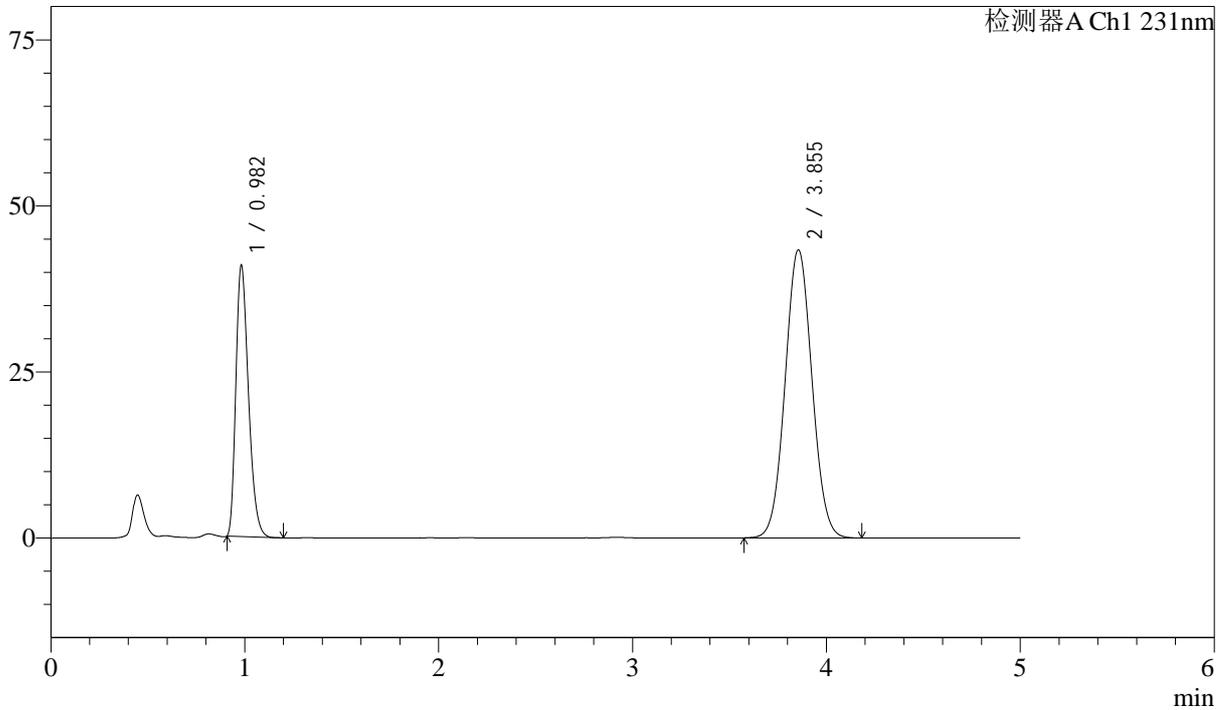
图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-863-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 184912 | 30.822 | 40749 | 1085 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.855 | 415025 | 69.178 | 43345 | 3730 | 1.050 | 15.459 |
| 总计 | | 599937 | 100.000 | 84094 | | | |

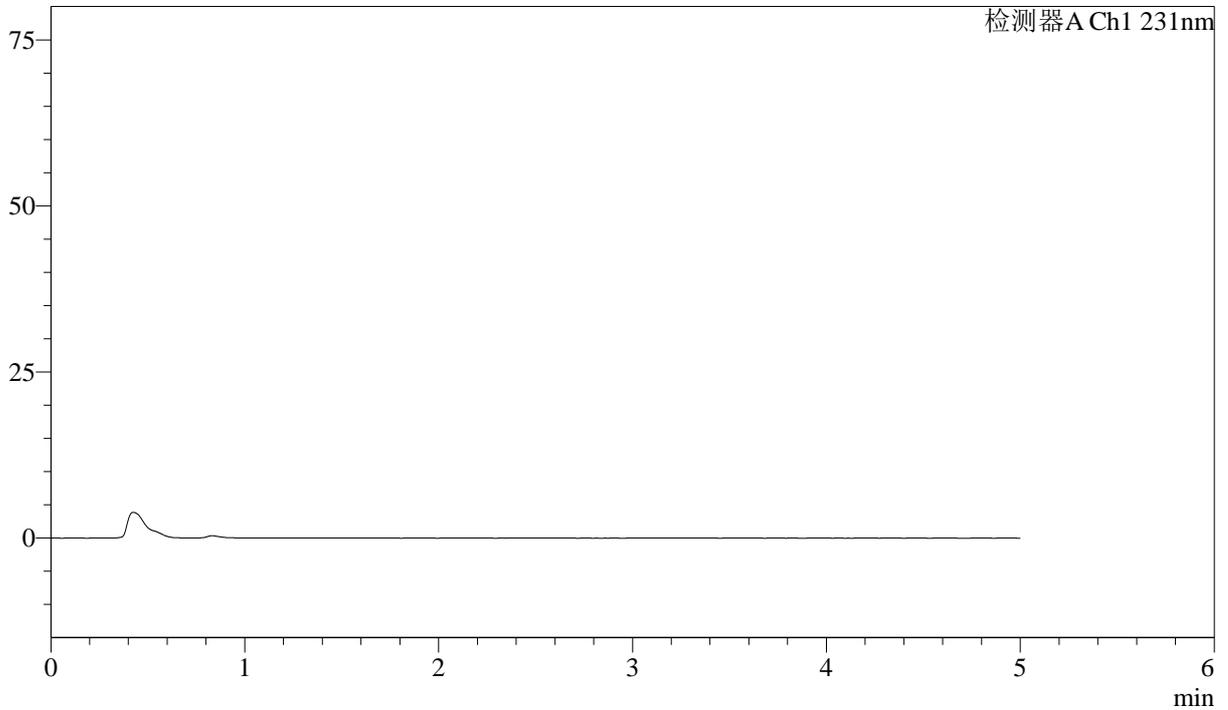
图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-864-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/08/06 21:06:29 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:12 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<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 | | | | | | | |

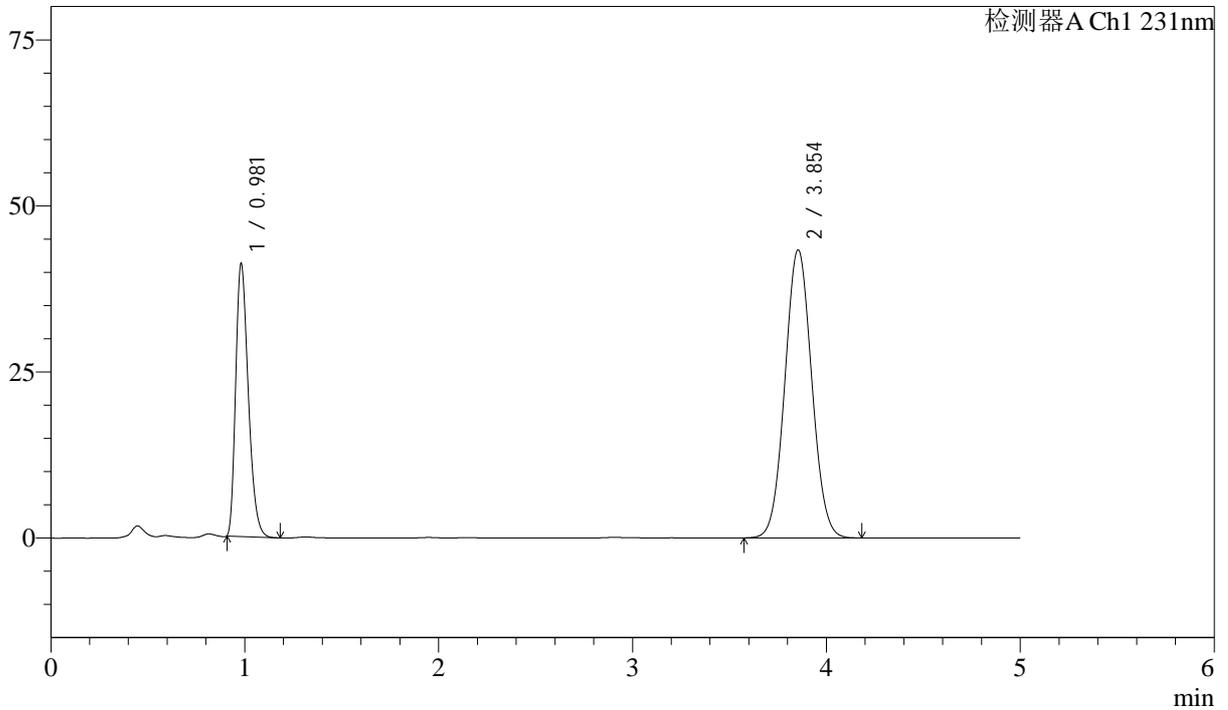
图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-865-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:02:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186105 | 30.974 | 41054 | 1083 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.854 | 414748 | 69.026 | 43329 | 3727 | 1.051 | 15.454 |
| 总计 | | 600853 | 100.000 | 84384 | | | |

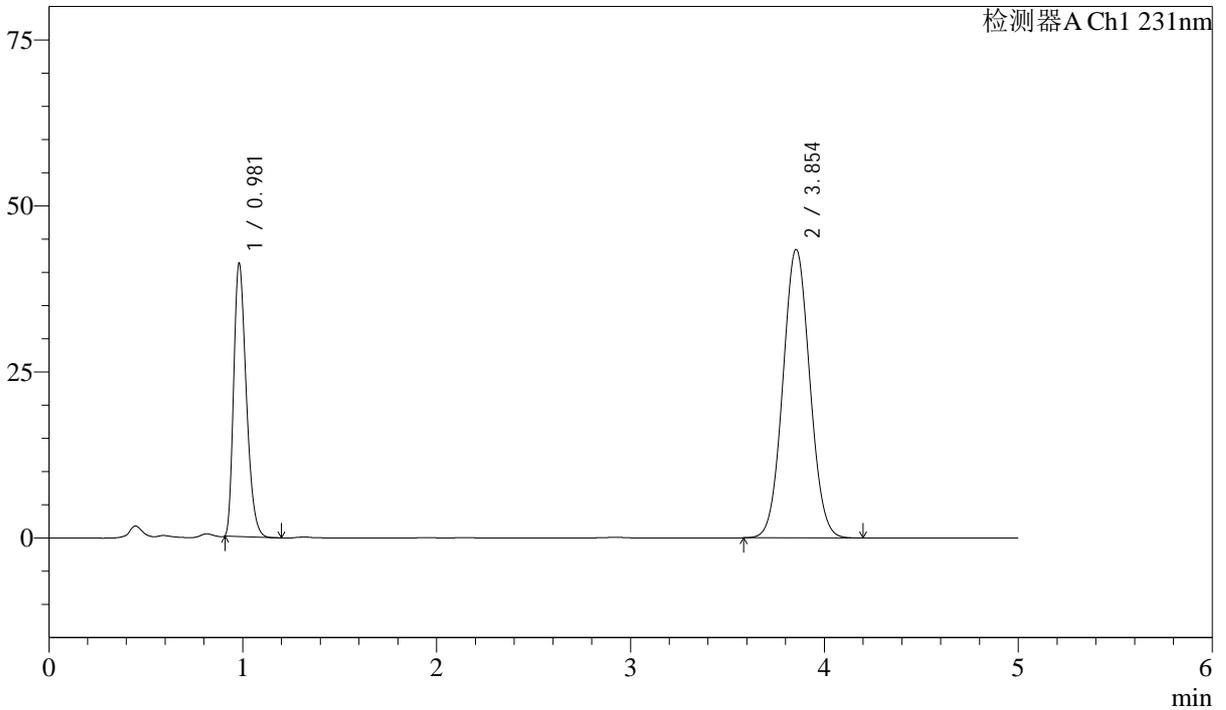
图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-866-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186124 | 30.919 | 41099 | 1083 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.854 | 415843 | 69.081 | 43415 | 3727 | 1.051 | 15.456 |
| 总计 | | 601967 | 100.000 | 84514 | | | |

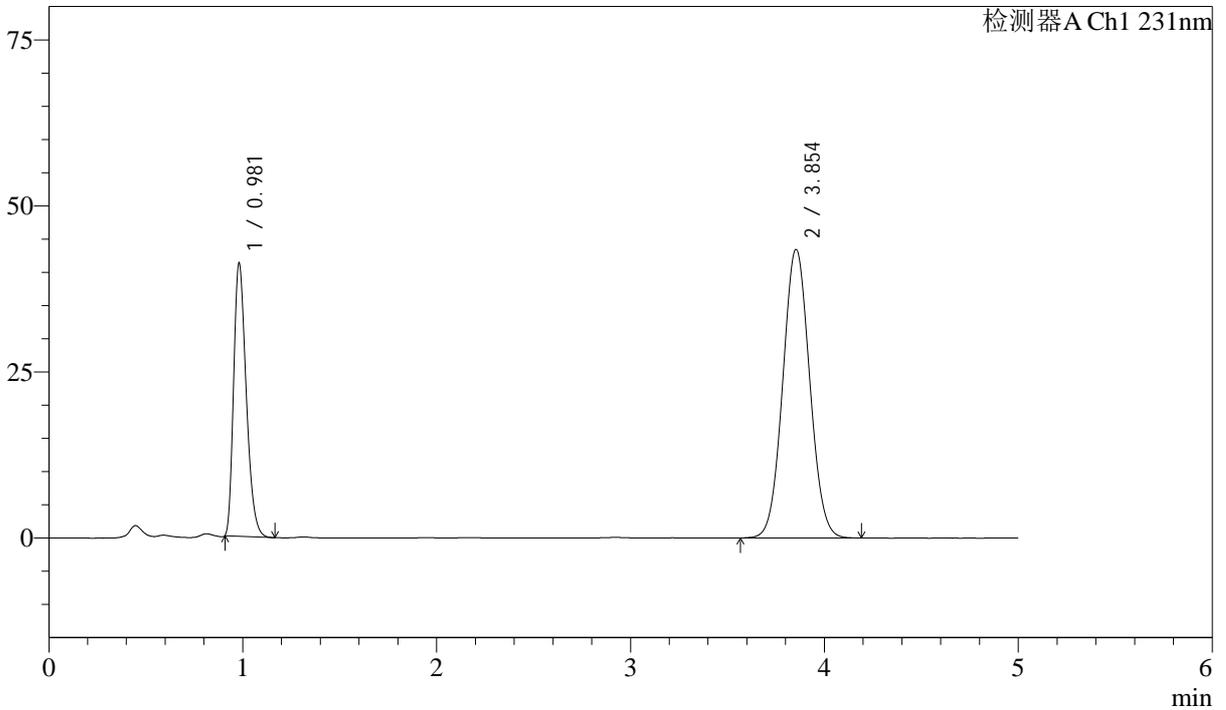
图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-867-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186366 | 30.929 | 41114 | 1081 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.854 | 416192 | 69.071 | 43423 | 3719 | 1.051 | 15.441 |
| 总计 | | 602558 | 100.000 | 84537 | | | |

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



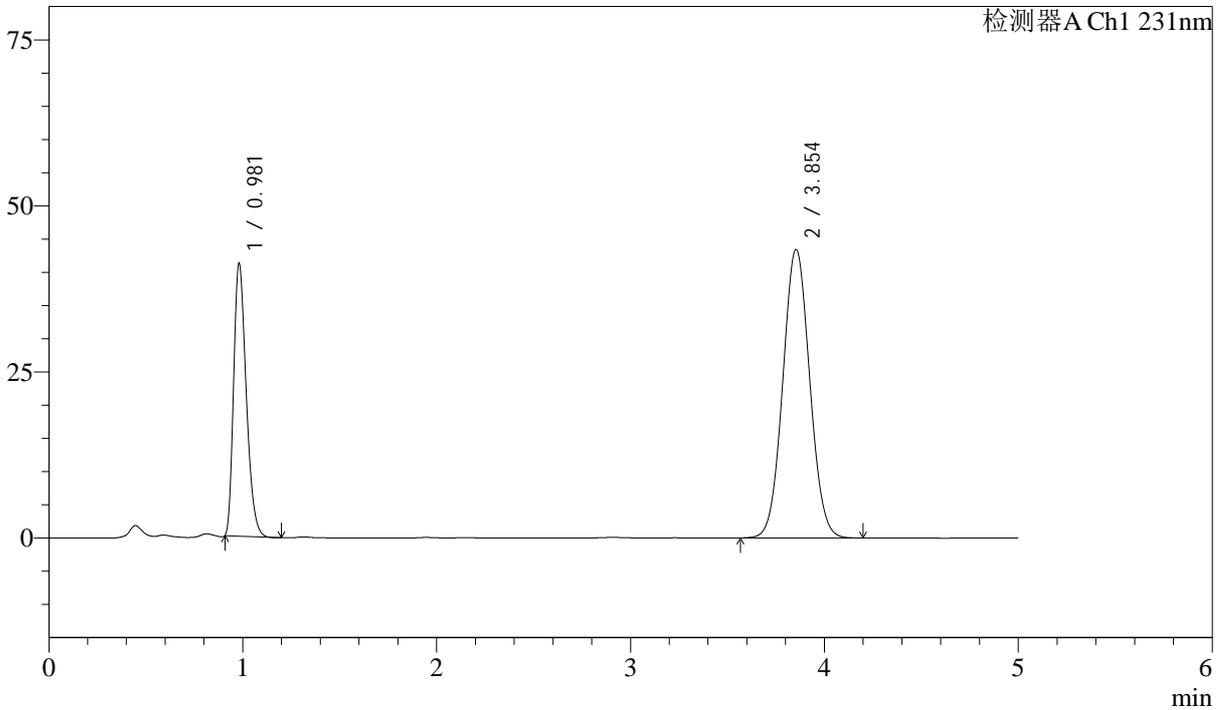
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-868-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186127 | 30.912 | 41078 | 1081 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.854 | 416000 | 69.088 | 43406 | 3723 | 1.051 | 15.447 |
| 总计 | | 602128 | 100.000 | 84484 | | | |

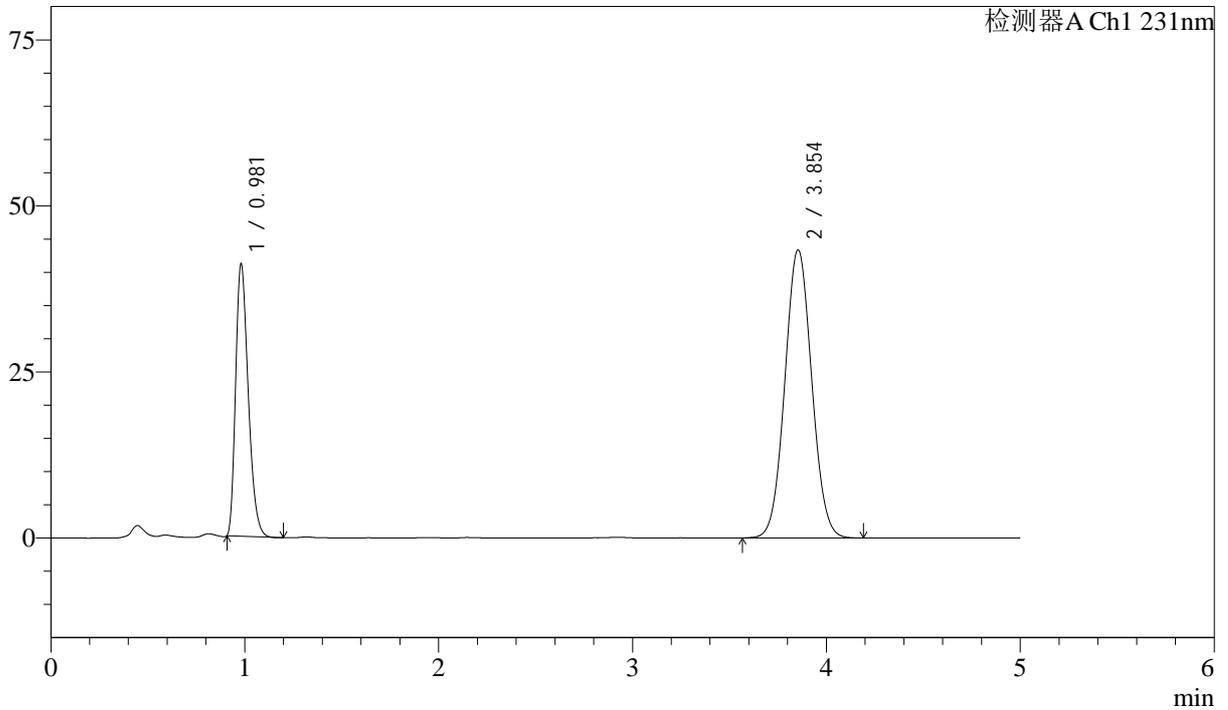
图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-51/10-869-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 185831 | 30.920 | 41002 | 1081 | 1.307 | -- |
| 2 | 3.854 | 415182 | 69.080 | 43336 | 3726 | 1.051 | 15.450 |
| 总计 | | 601014 | 100.000 | 84338 | | | |

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



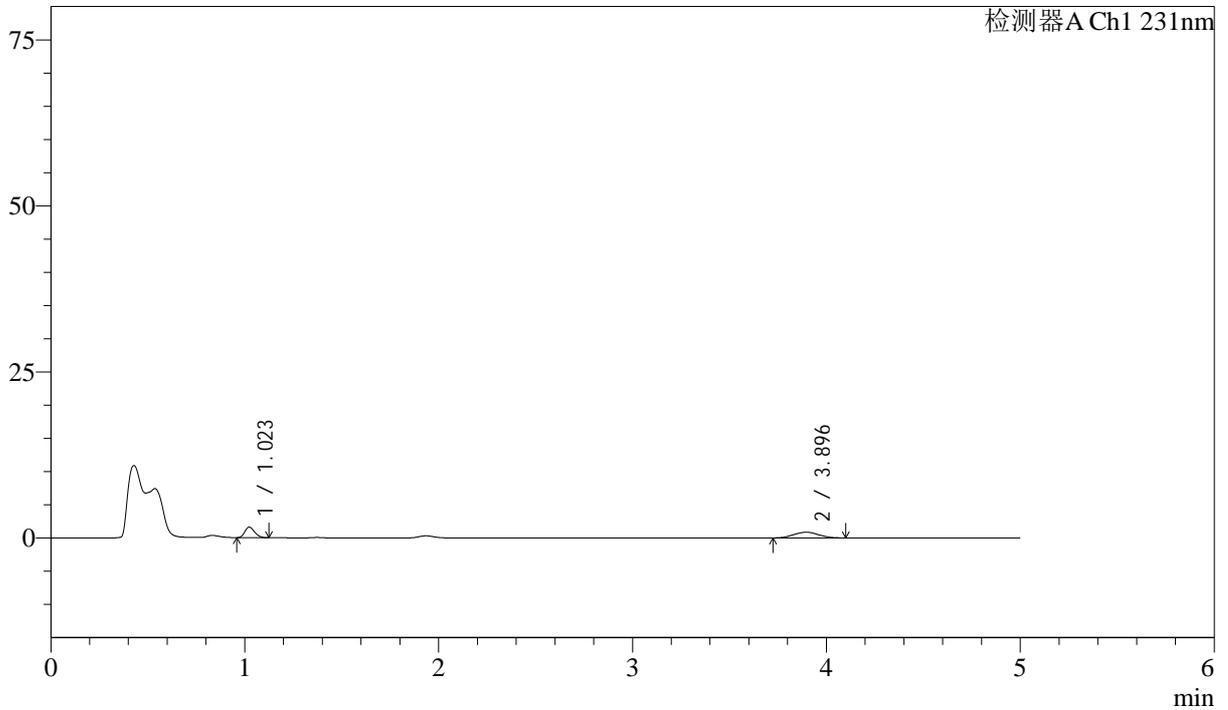
SMF-4036

<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 - 7-51/10-870-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:02:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5535 | 42.063 | 1581 | 1902 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.896 | 7624 | 57.937 | 858 | 4355 | 1.016 | 17.415 |
| 总计 | | 13158 | 100.000 | 2439 | | | |

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-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



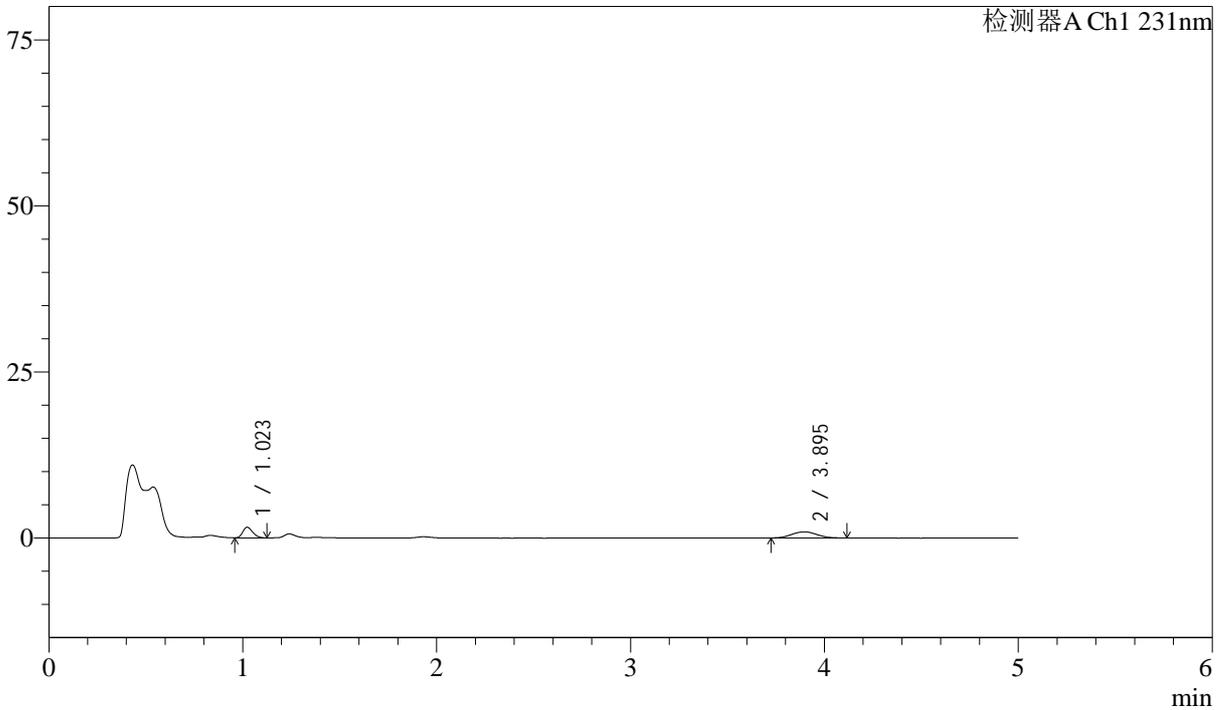
SMF-4036

<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 - 7-51/10-871-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5701 | 40.519 | 1599 | 1864 | 1.246 | -- |
| 2 | 3.895 | 8369 | 59.481 | 936 | 4278 | 1.066 | 17.255 |
| 总计 | | 14070 | 100.000 | 2534 | | | |

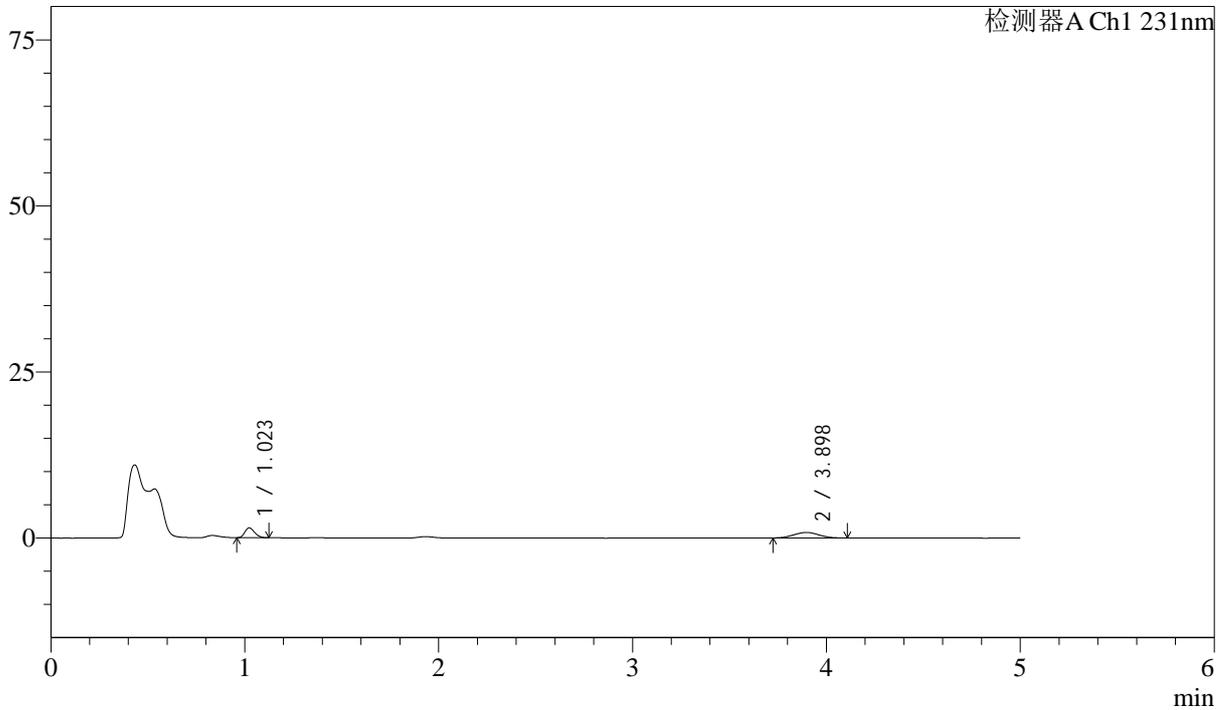
图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-51/10-872-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5249 | 41.387 | 1493 | 1894 | 1.217 | -- |
| 2 | 3.898 | 7434 | 58.613 | 830 | 4350 | 1.016 | 17.406 |
| 总计 | | 12684 | 100.000 | 2323 | | | |

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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



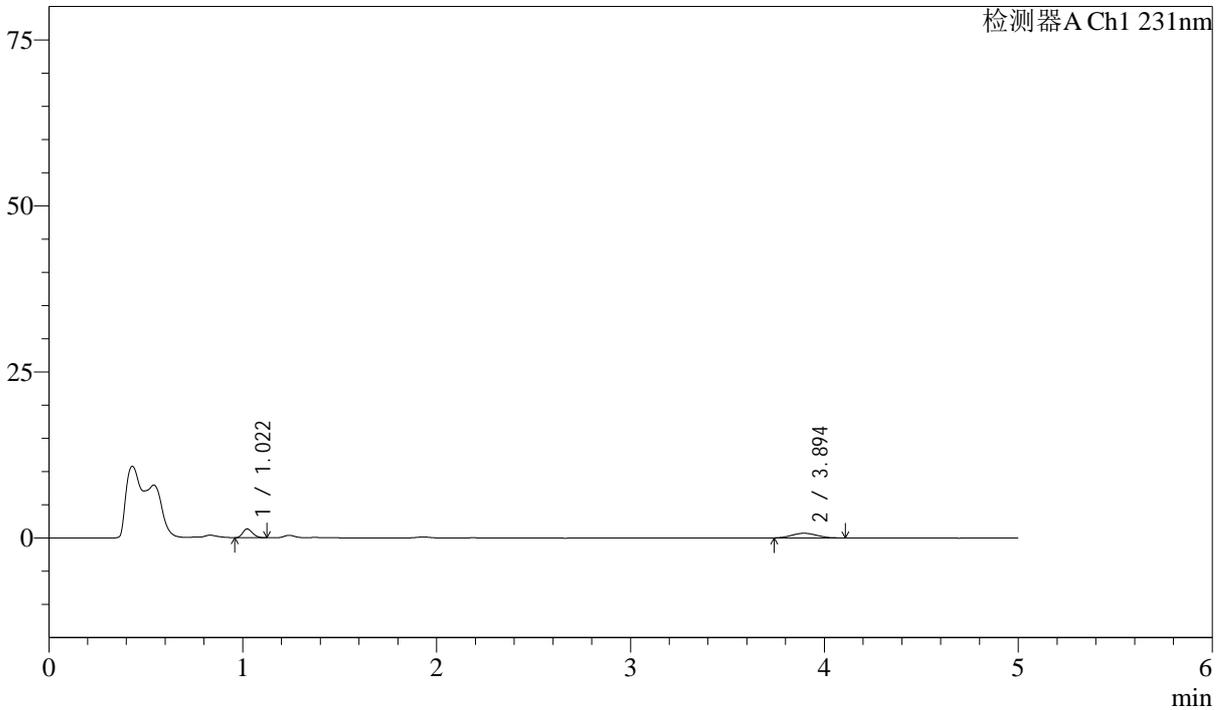
SMF-4036

<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 - 7-51/10-873-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 21:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 4654 | 42.775 | 1324 | 1885 | 1.230 | -- |
| 2 | 3.894 | 6226 | 57.225 | 703 | 4309 | 1.080 | 17.324 |
| 总计 | | 10880 | 100.000 | 2028 | | | |

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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



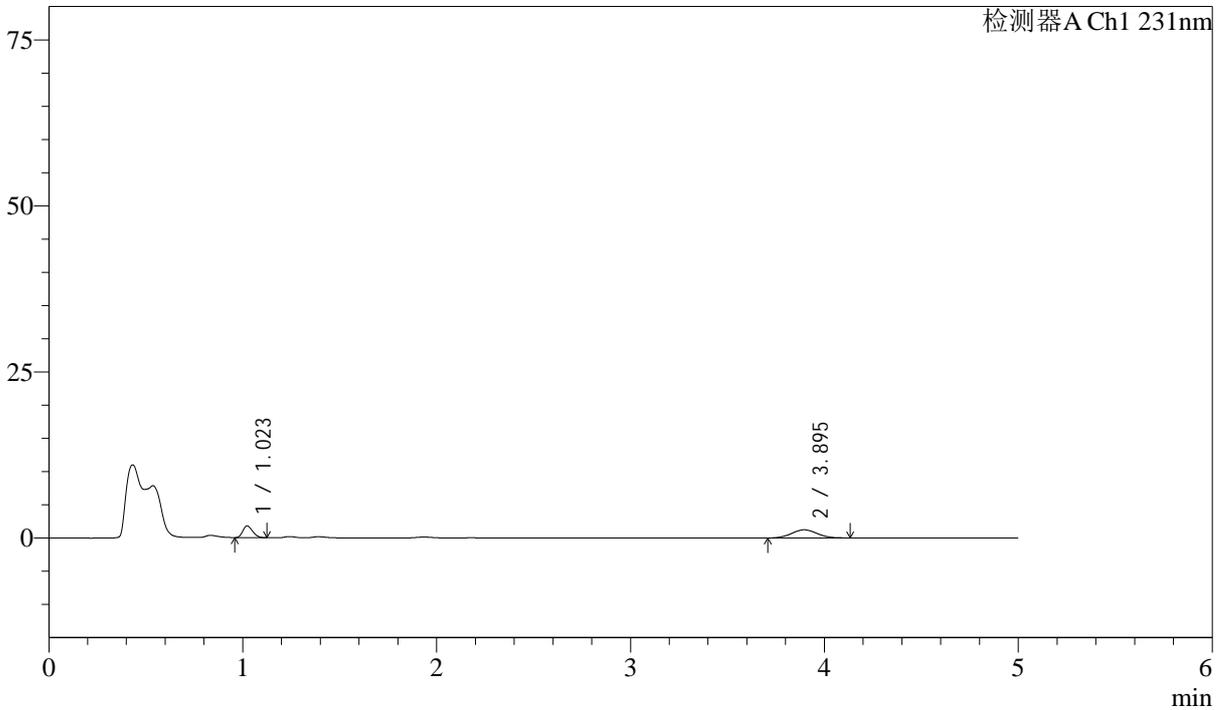
SMF-4036

<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 - 7-51/10-874-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 6274 | 36.001 | 1778 | 1875 | 1.226 | -- |
| 2 | 3.895 | 11153 | 63.999 | 1233 | 4231 | 1.059 | 17.199 |
| 总计 | | 17428 | 100.000 | 3012 | | | |

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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



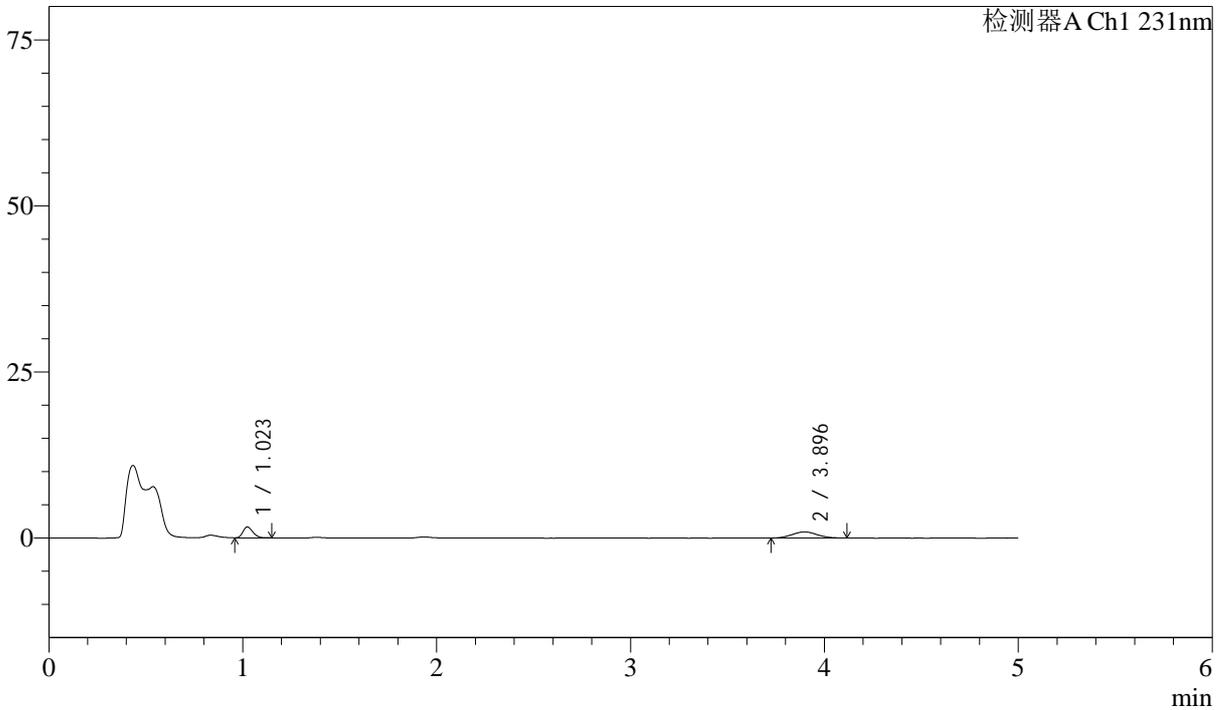
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-875-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5827 | 41.332 | 1638 | 1875 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.896 | 8272 | 58.668 | 927 | 4349 | 1.106 | 17.363 |
| 总计 | | 14099 | 100.000 | 2565 | | | |

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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



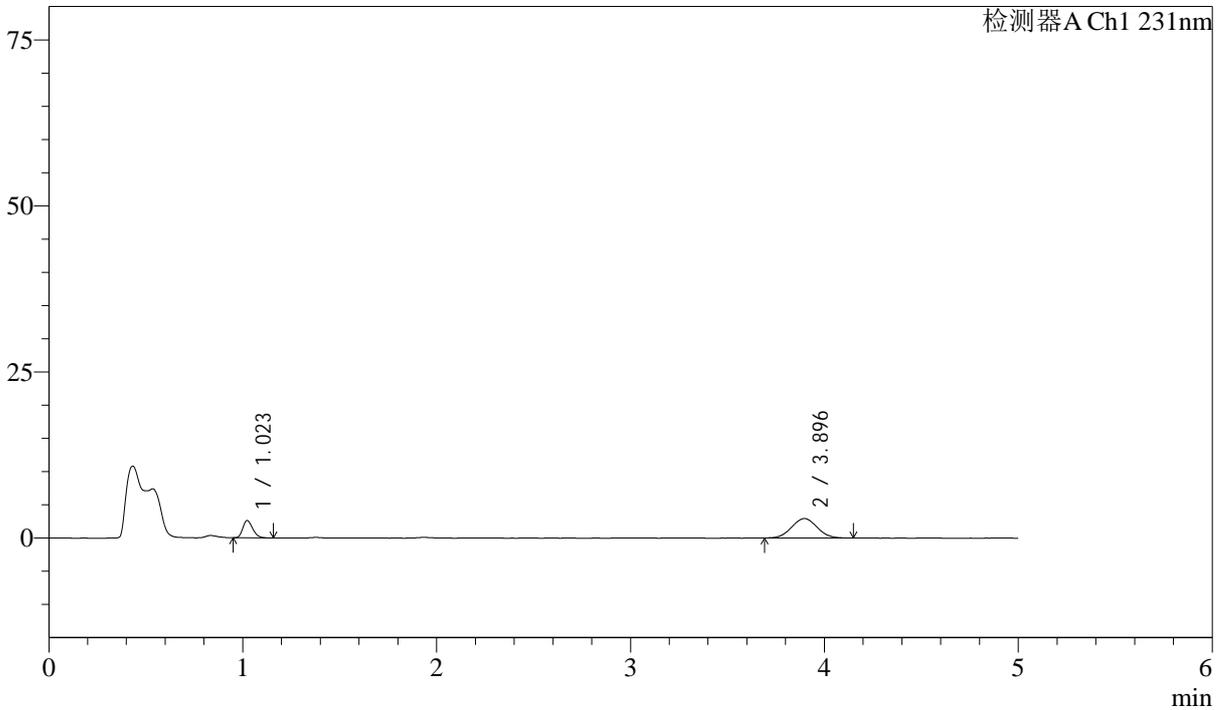
SMF-4036

<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 - 7-51/10-876-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:02:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 9293 | 25.808 | 2602 | 1866 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.896 | 26714 | 74.192 | 2938 | 4232 | 1.041 | 17.192 |
| 总计 | | 36007 | 100.000 | 5540 | | | |

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



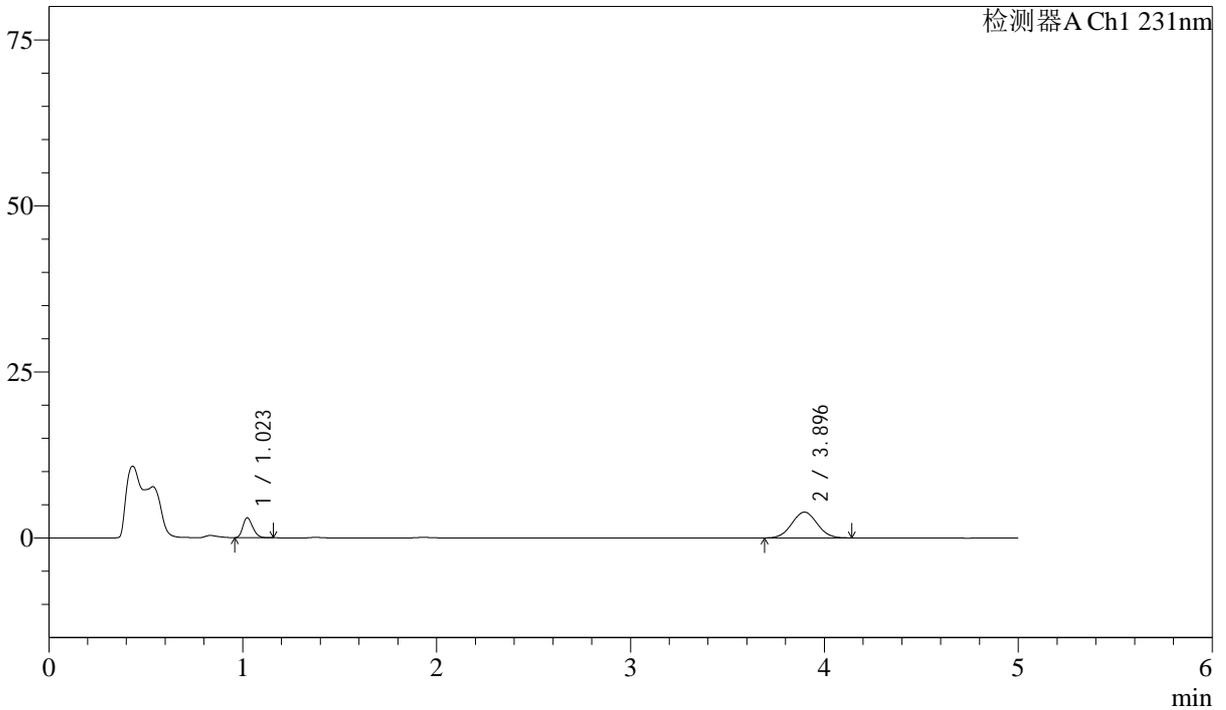
SMF-4036

<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 - 7-51/10-877-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 10602 | 23.154 | 2994 | 1884 | 1.231 | -- |
| 2 | 3.896 | 35186 | 76.846 | 3892 | 4228 | 1.044 | 17.208 |
| 总计 | | 45788 | 100.000 | 6886 | | | |

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



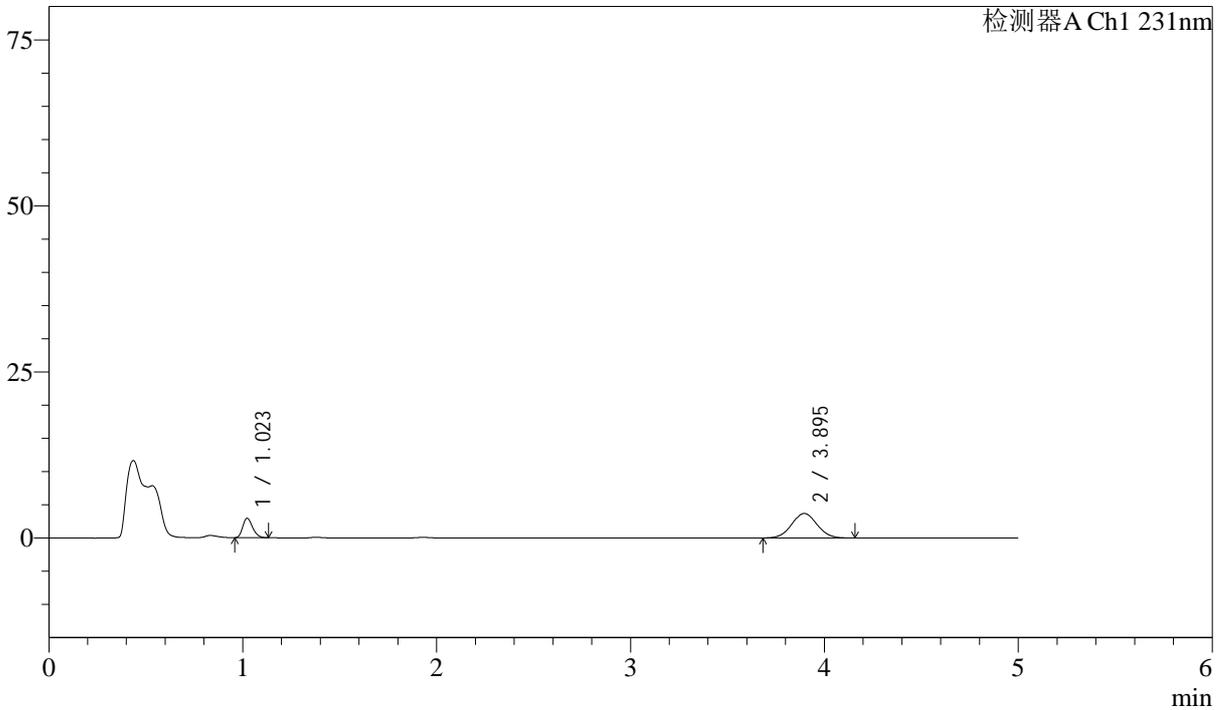
SMF-4036

<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 - 7-51/10-878-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 10391 | 23.557 | 2935 | 1890 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.895 | 33719 | 76.443 | 3697 | 4209 | 1.043 | 17.190 |
| 总计 | | 44110 | 100.000 | 6631 | | | |

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



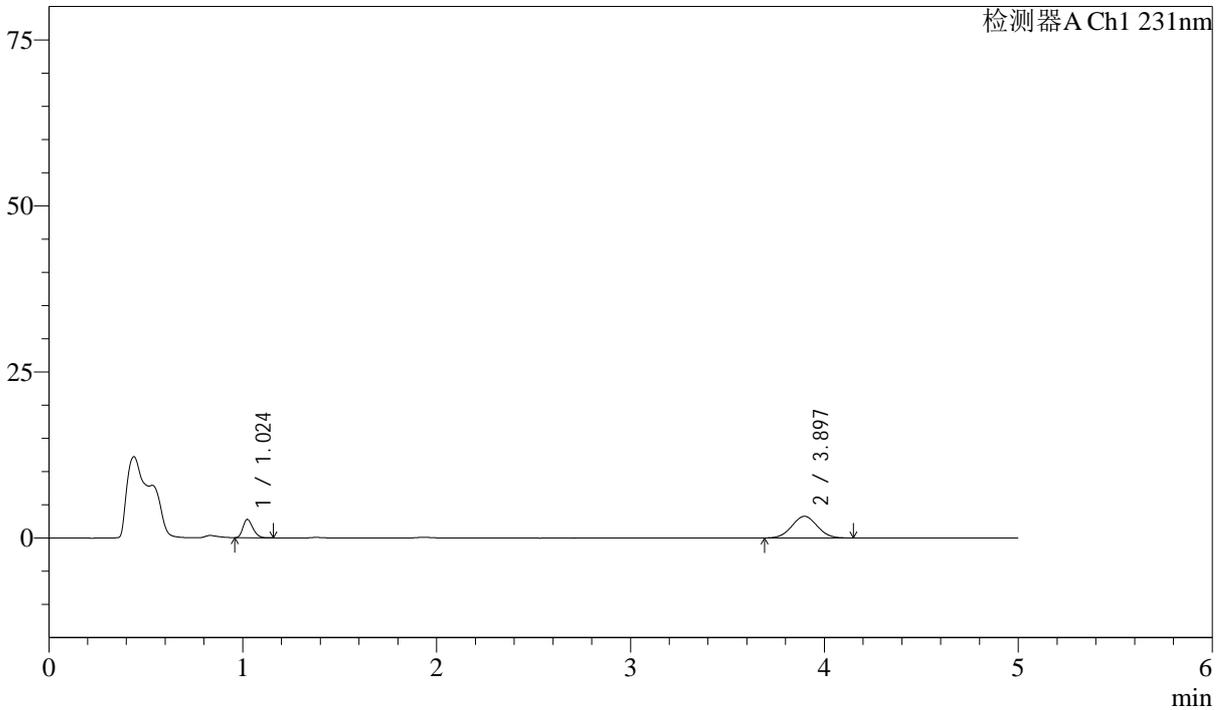
SMF-4036

<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 - 7-51/10-879-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:02:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 9804 | 24.919 | 2751 | 1884 | 1.245 | -- |
| 2 | 3.897 | 29539 | 75.081 | 3270 | 4223 | 1.042 | 17.195 |
| 总计 | | 39343 | 100.000 | 6021 | | | |

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



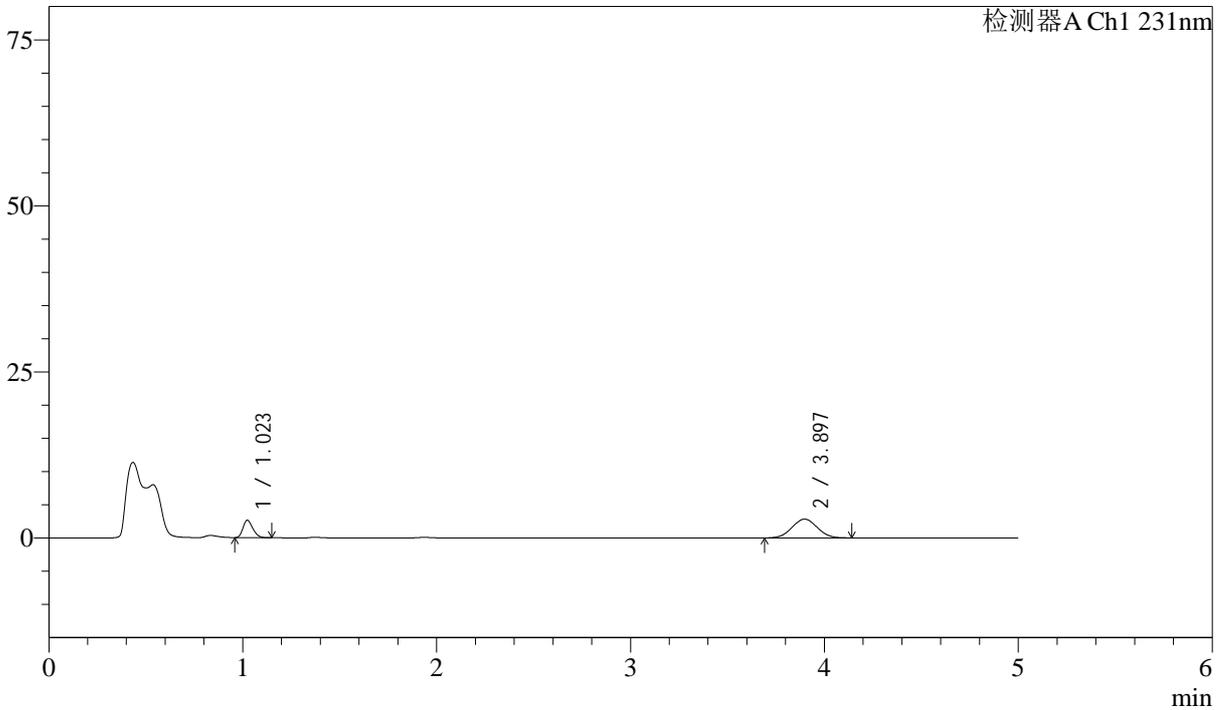
SMF-4036

<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 - 7-51/10-880-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:02:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 9323 | 26.639 | 2619 | 1885 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.897 | 25673 | 73.361 | 2841 | 4209 | 1.040 | 17.179 |
| 总计 | | 34995 | 100.000 | 5460 | | | |

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



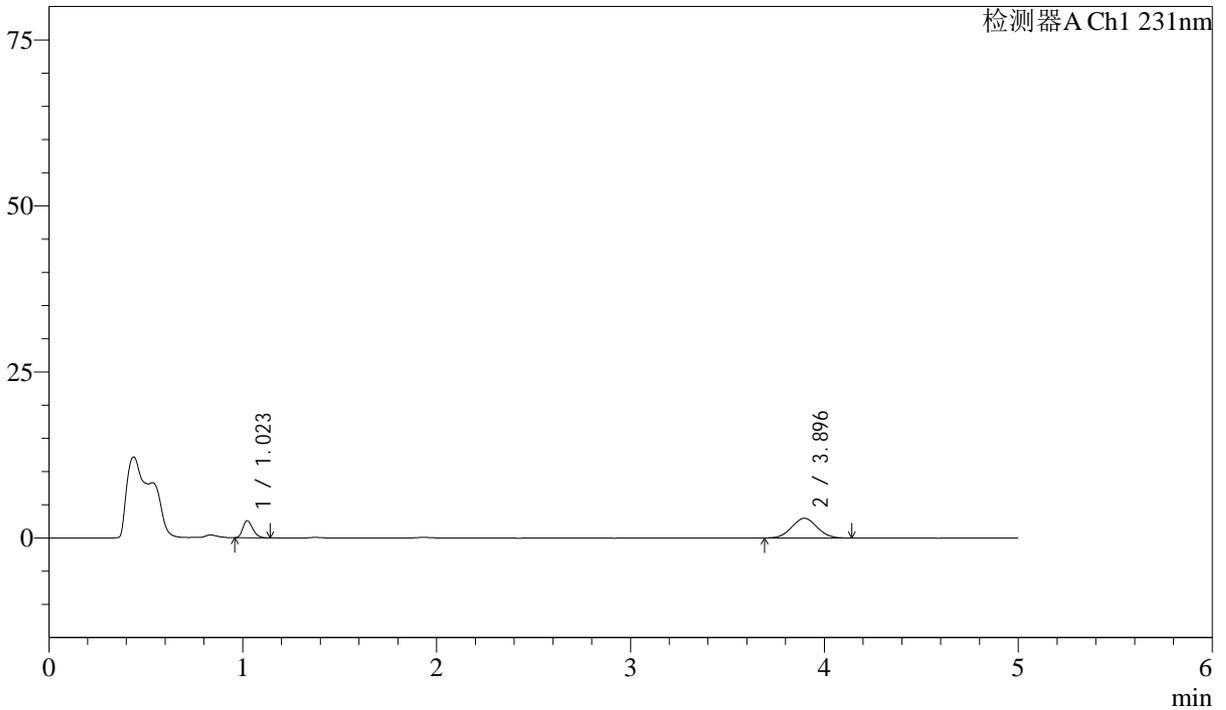
SMF-4036

<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 - 7-51/10-881-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:02:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 9194 | 25.443 | 2575 | 1866 | 1.253 | -- |
| 2 | 3.896 | 26942 | 74.557 | 2974 | 4214 | 1.044 | 17.164 |
| 总计 | | 36135 | 100.000 | 5550 | | | |

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



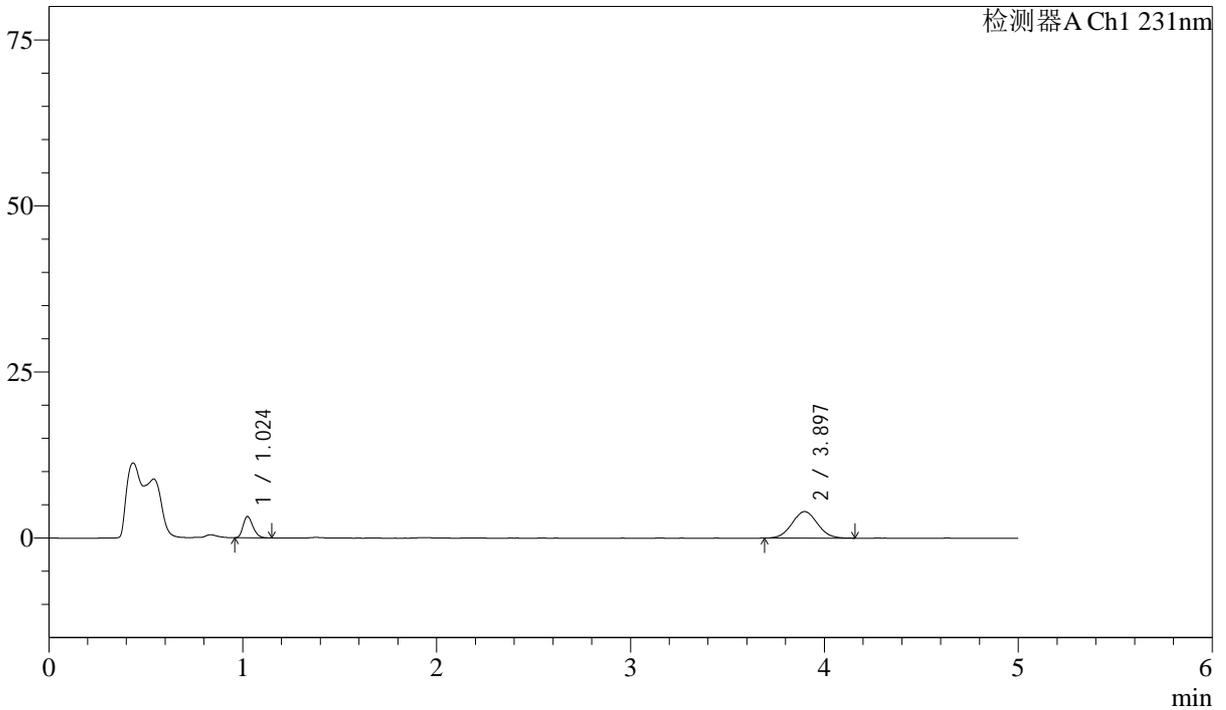
SMF-4036

<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 - 7-51/10-882-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11419 | 23.994 | 3200 | 1884 | 1.245 | -- |
| 2 | 3.897 | 36170 | 76.006 | 3993 | 4229 | 1.047 | 17.201 |
| 总计 | | 47589 | 100.000 | 7193 | | | |

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



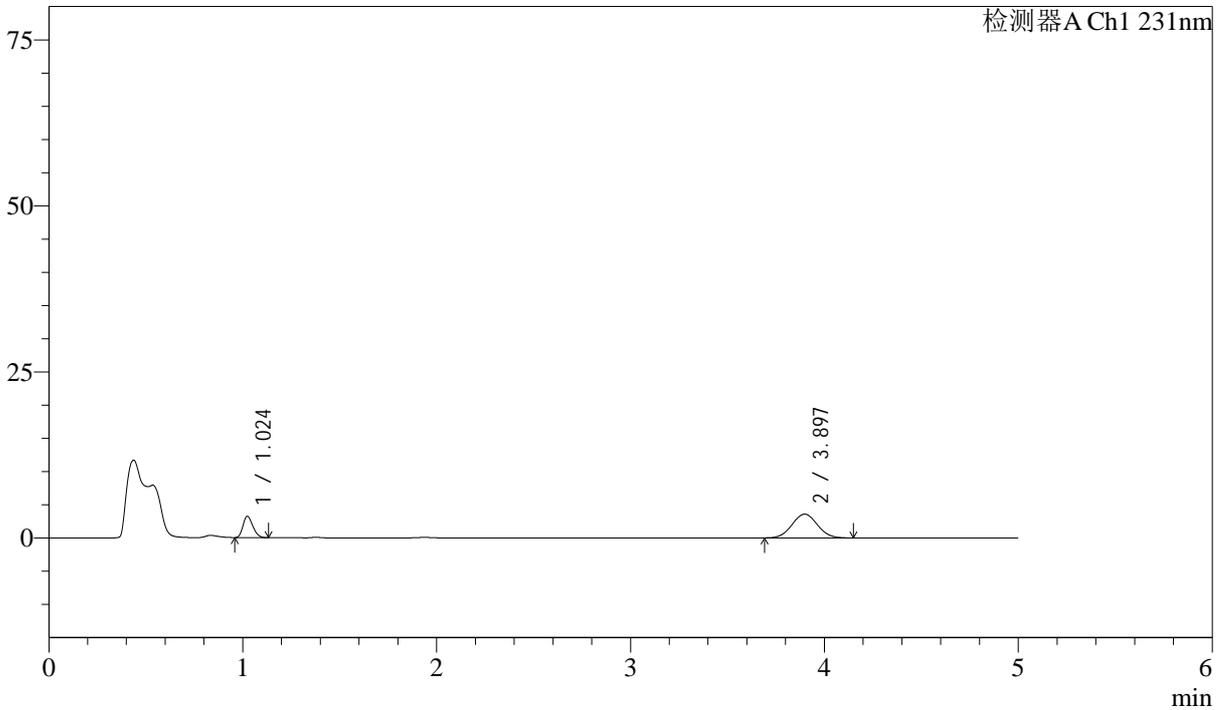
SMF-4036

<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 - 7-51/10-883-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11351 | 25.939 | 3207 | 1888 | 1.226 | -- |
| 2 | 3.897 | 32410 | 74.061 | 3577 | 4281 | 1.043 | 17.285 |
| 总计 | | 43762 | 100.000 | 6784 | | | |

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



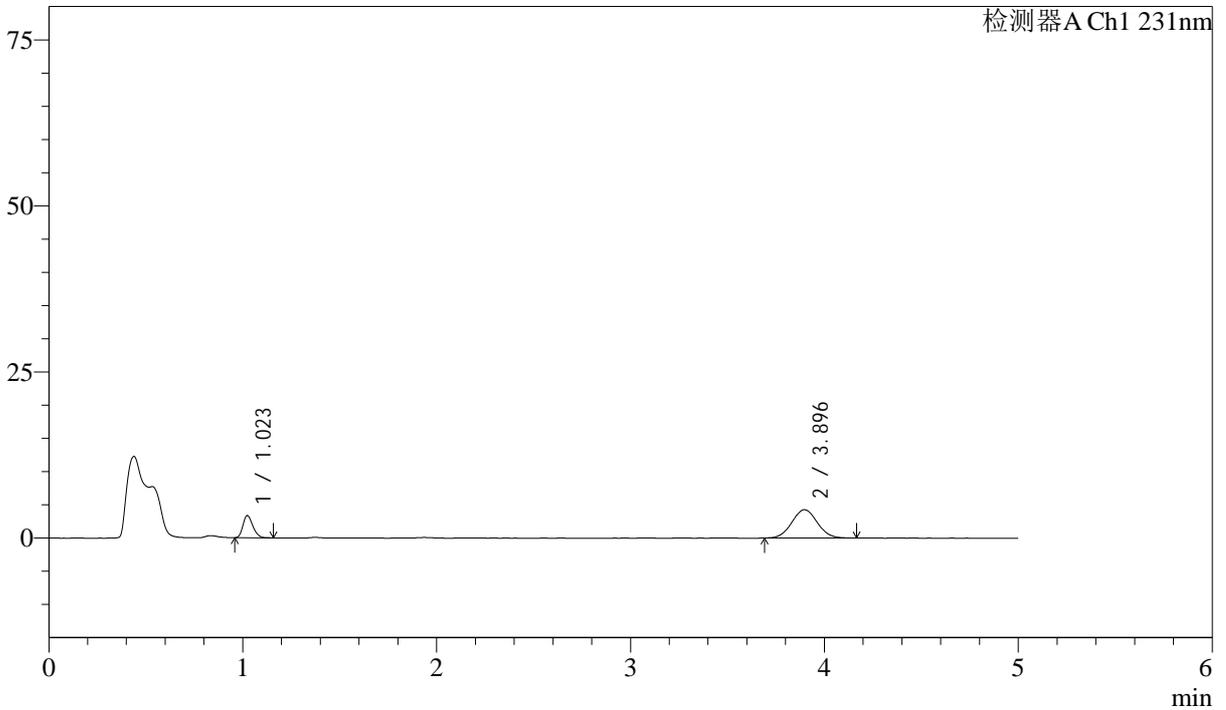
SMF-4036

<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 - 7-51/10-884-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 22:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 11887 | 23.448 | 3334 | 1888 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.896 | 38810 | 76.552 | 4268 | 4246 | 1.052 | 17.234 |
| 总计 | | 50698 | 100.000 | 7602 | | | |

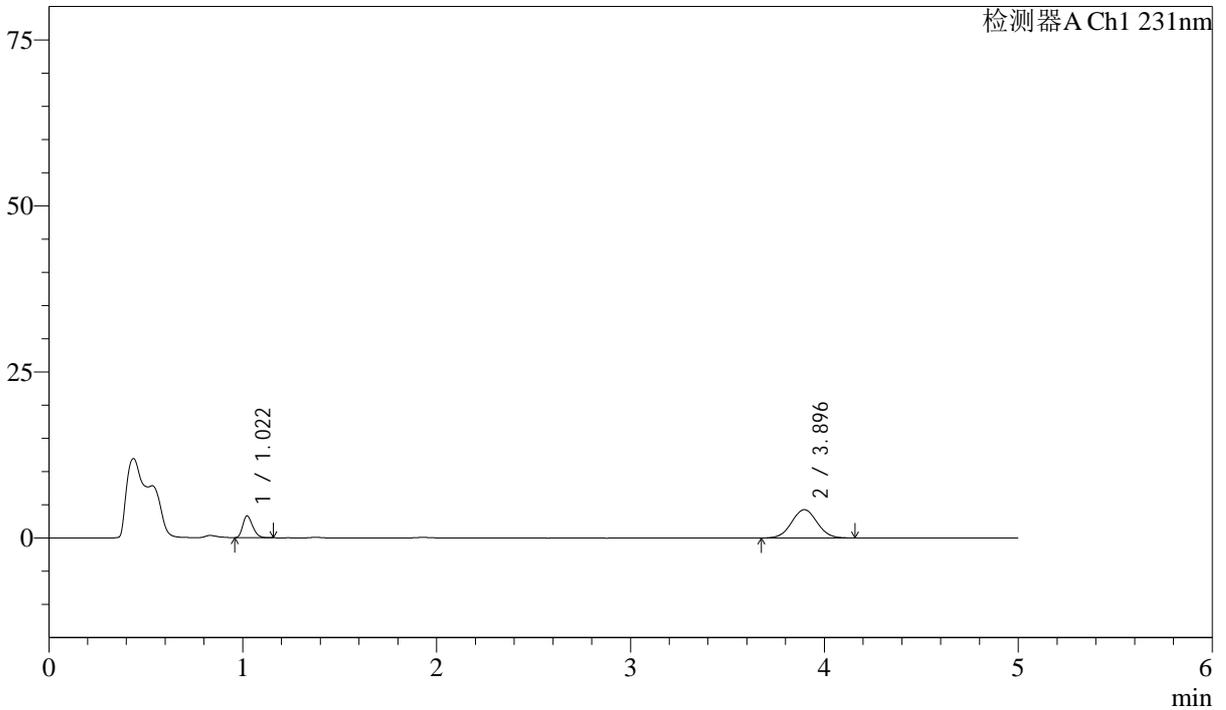
图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-885-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 11752 | 23.189 | 3288 | 1866 | 1.247 | -- |
| 2 | 3.896 | 38926 | 76.811 | 4268 | 4229 | 1.039 | 17.190 |
| 总计 | | 50678 | 100.000 | 7556 | | | |

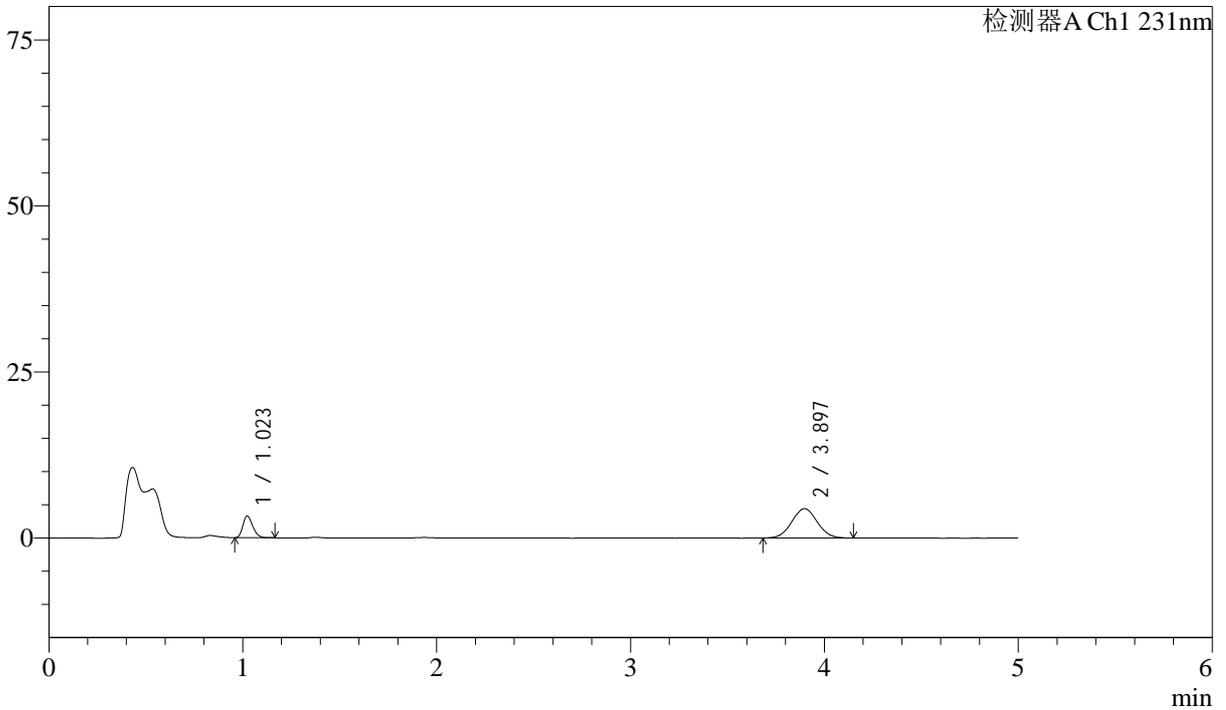
图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-886-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:03:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 11616 | 22.550 | 3266 | 1894 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.897 | 39895 | 77.450 | 4412 | 4255 | 1.042 | 17.260 |
| 总计 | | 51511 | 100.000 | 7678 | | | |

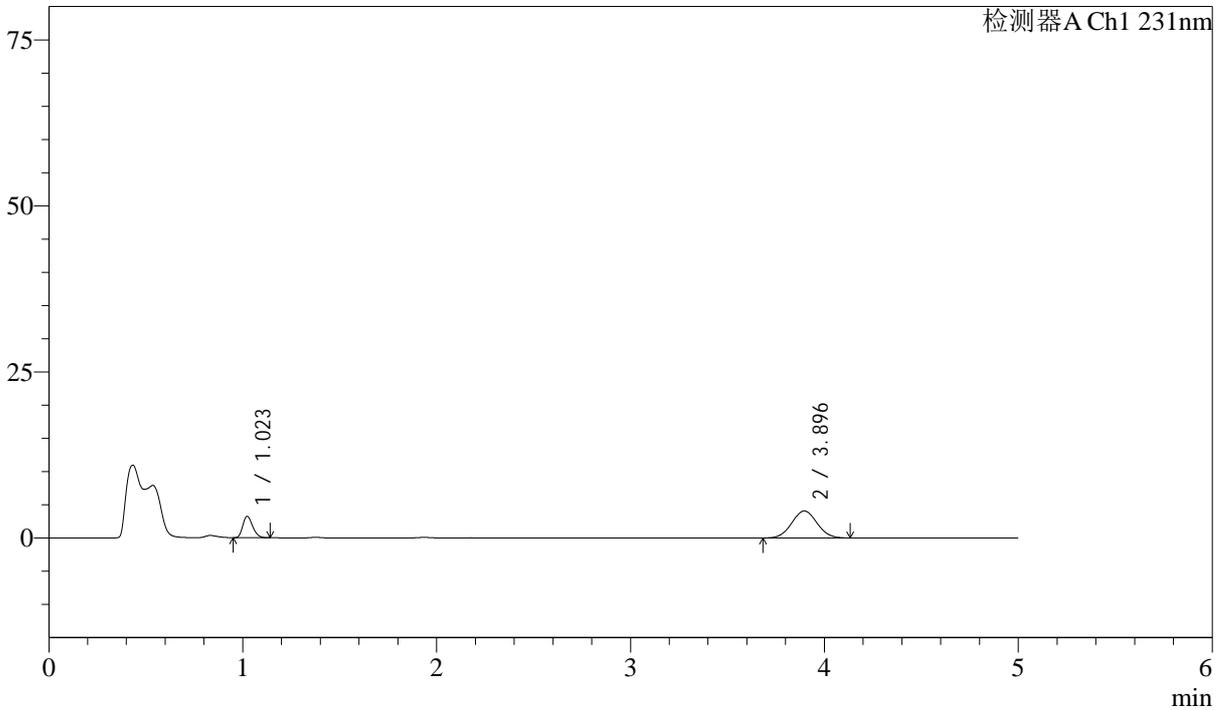
图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-887-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:03:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 11434 | 23.748 | 3229 | 1885 | 1.234 | -- |
| 2 | 3.896 | 36714 | 76.252 | 4070 | 4262 | 1.043 | 17.260 |
| 总计 | | 48148 | 100.000 | 7298 | | | |

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



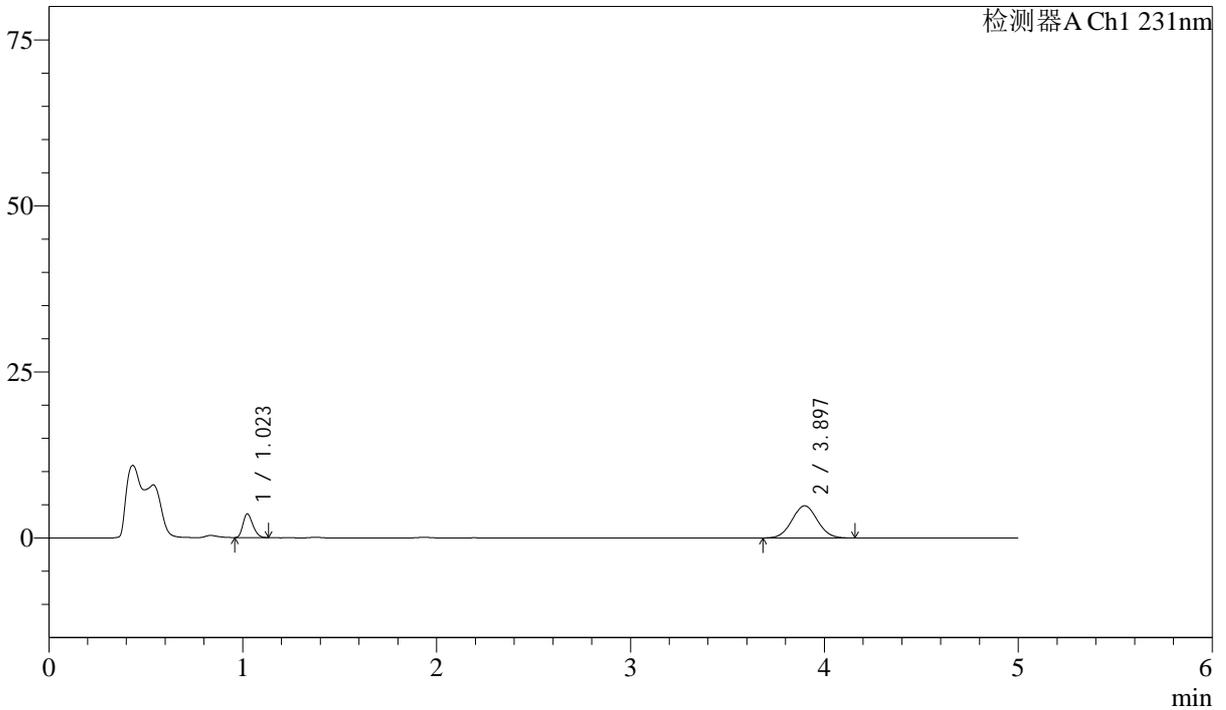
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-888-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 12734 | 22.485 | 3567 | 1866 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.897 | 43899 | 77.515 | 4845 | 4228 | 1.048 | 17.181 |
| 总计 | | 56633 | 100.000 | 8413 | | | |

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



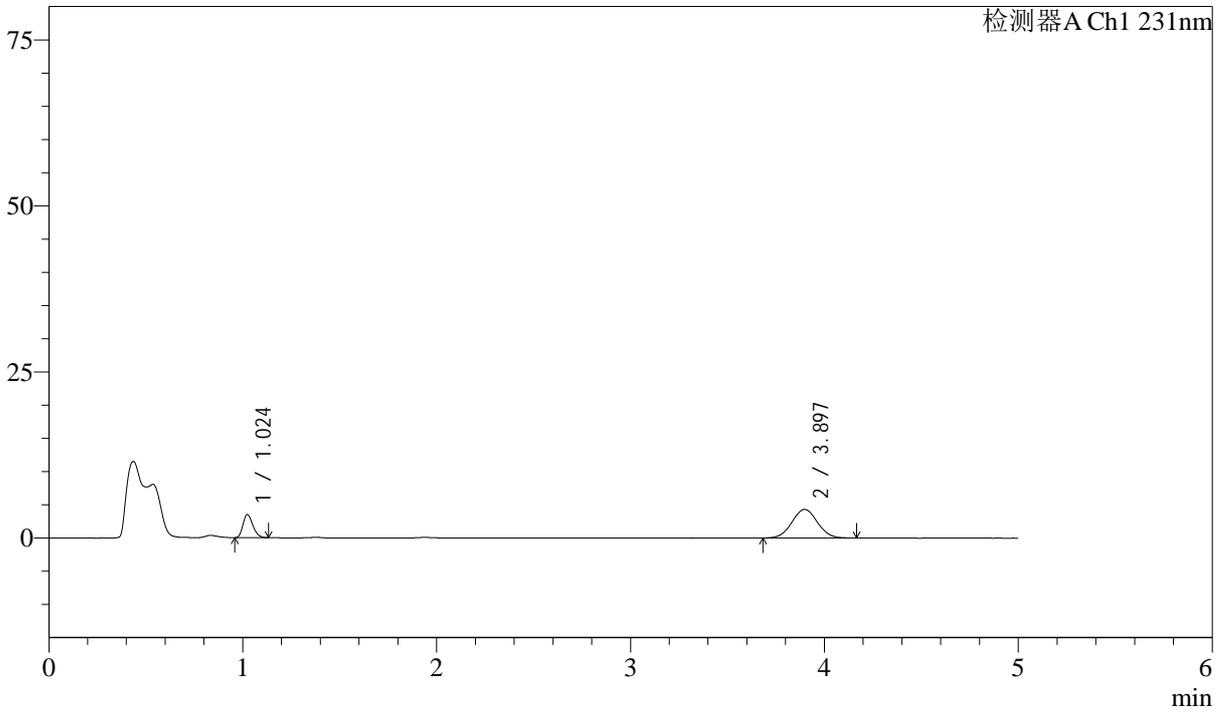
SMF-4036

<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 - 7-51/10-889-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12387 | 23.950 | 3478 | 1878 | 1.235 | -- |
| 2 | 3.897 | 39333 | 76.050 | 4309 | 4219 | 1.036 | 17.184 |
| 总计 | | 51720 | 100.000 | 7788 | | | |

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



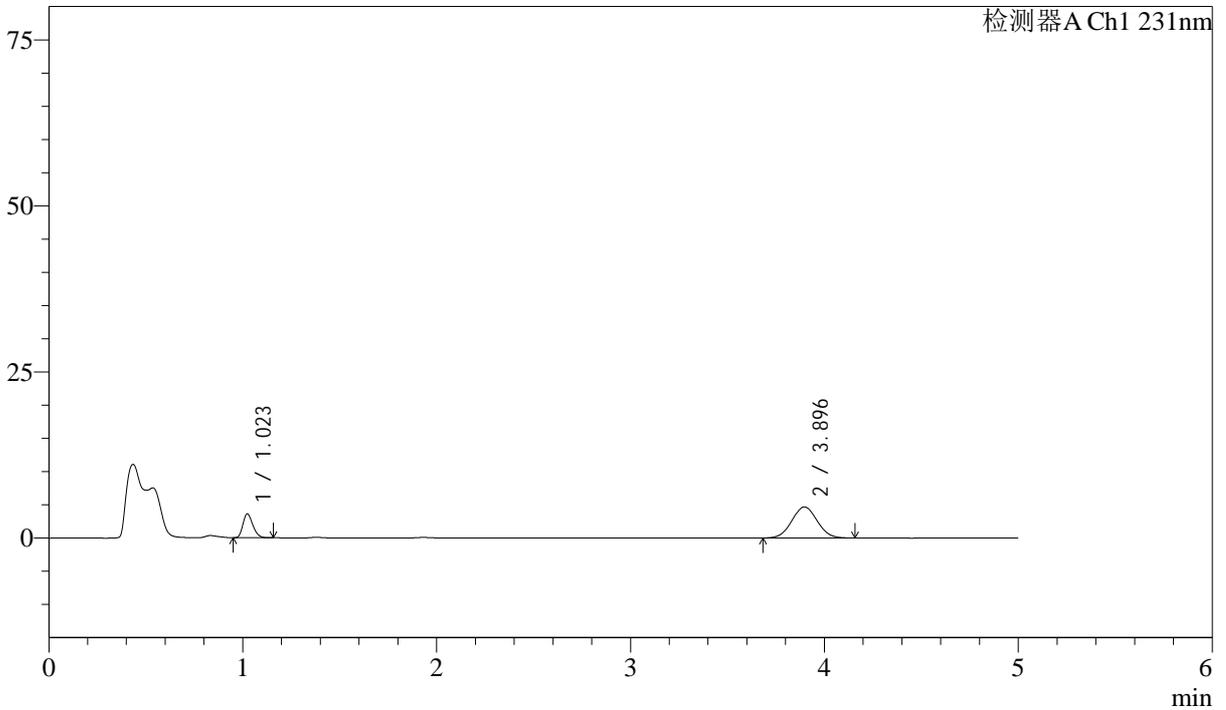
SMF-4036

<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 - 7-51/10-890-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 12757 | 23.105 | 3578 | 1874 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.896 | 42455 | 76.895 | 4686 | 4185 | 1.044 | 17.128 |
| 总计 | | 55211 | 100.000 | 8264 | | | |

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



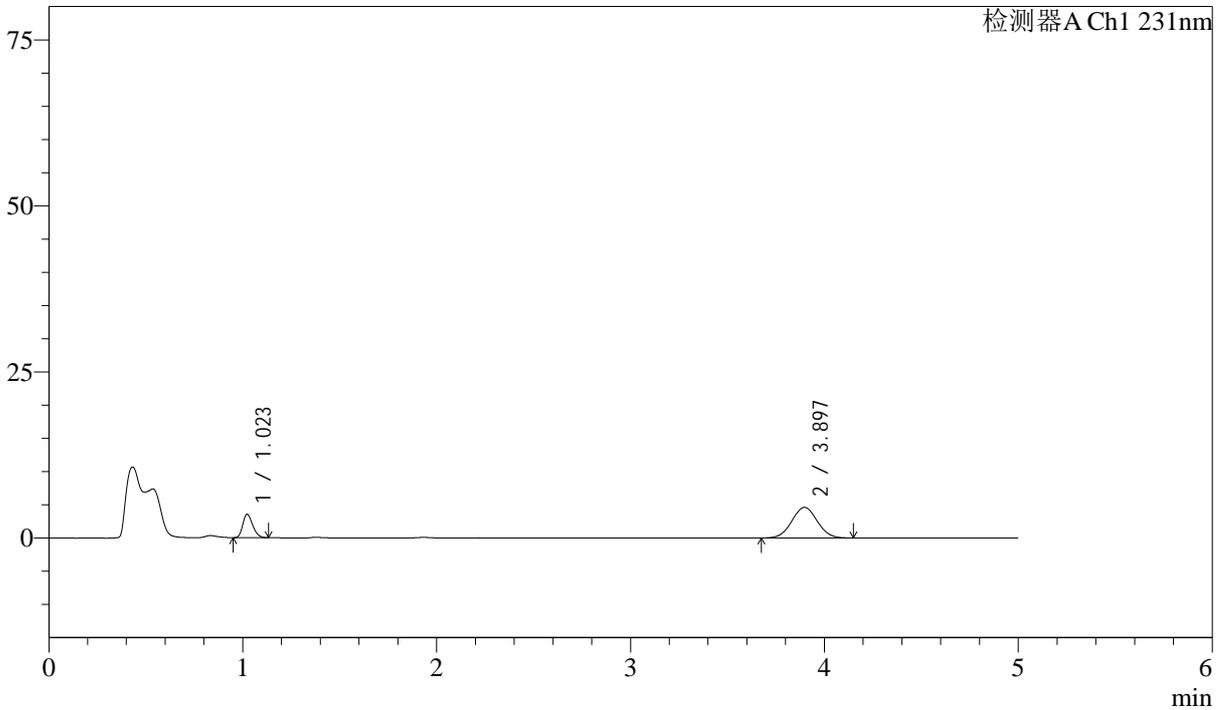
SMF-4036

<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 - 7-51/10-891-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 12544 | 22.990 | 3523 | 1865 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.897 | 42019 | 77.010 | 4615 | 4198 | 1.035 | 17.143 |
| 总计 | | 54563 | 100.000 | 8138 | | | |

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



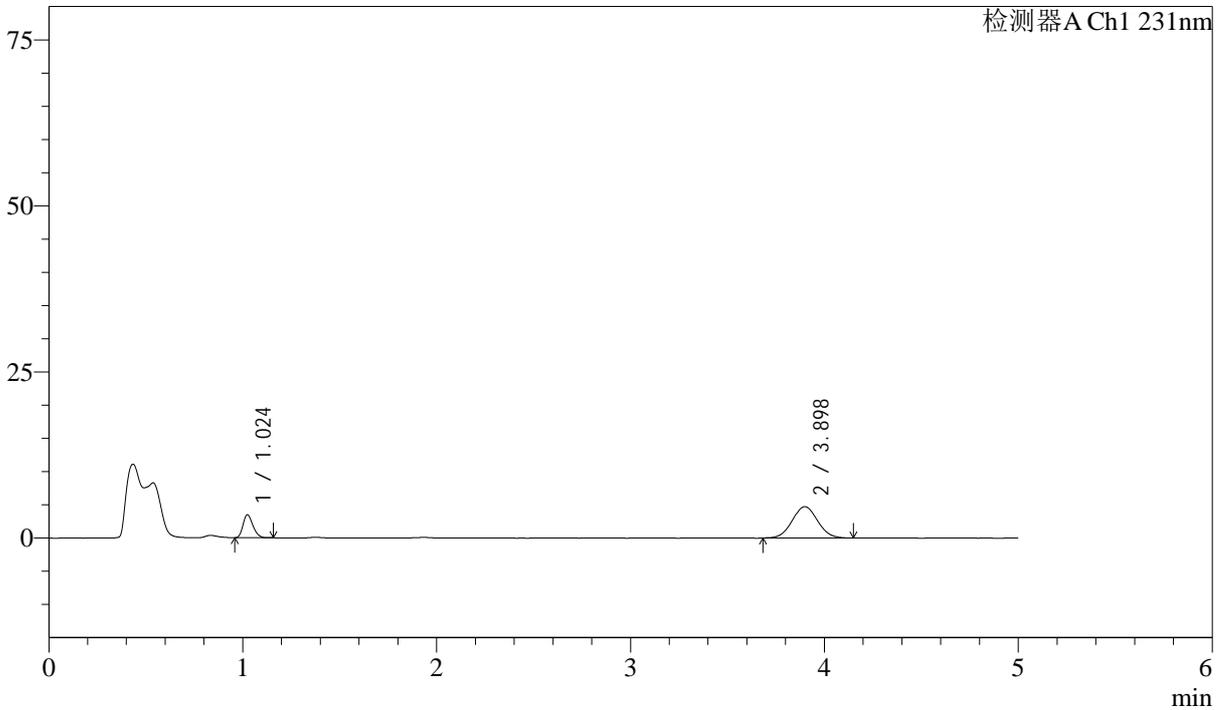
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-892-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12362 | 22.408 | 3459 | 1878 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.898 | 42803 | 77.592 | 4719 | 4233 | 1.047 | 17.204 |
| 总计 | | 55165 | 100.000 | 8178 | | | |

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



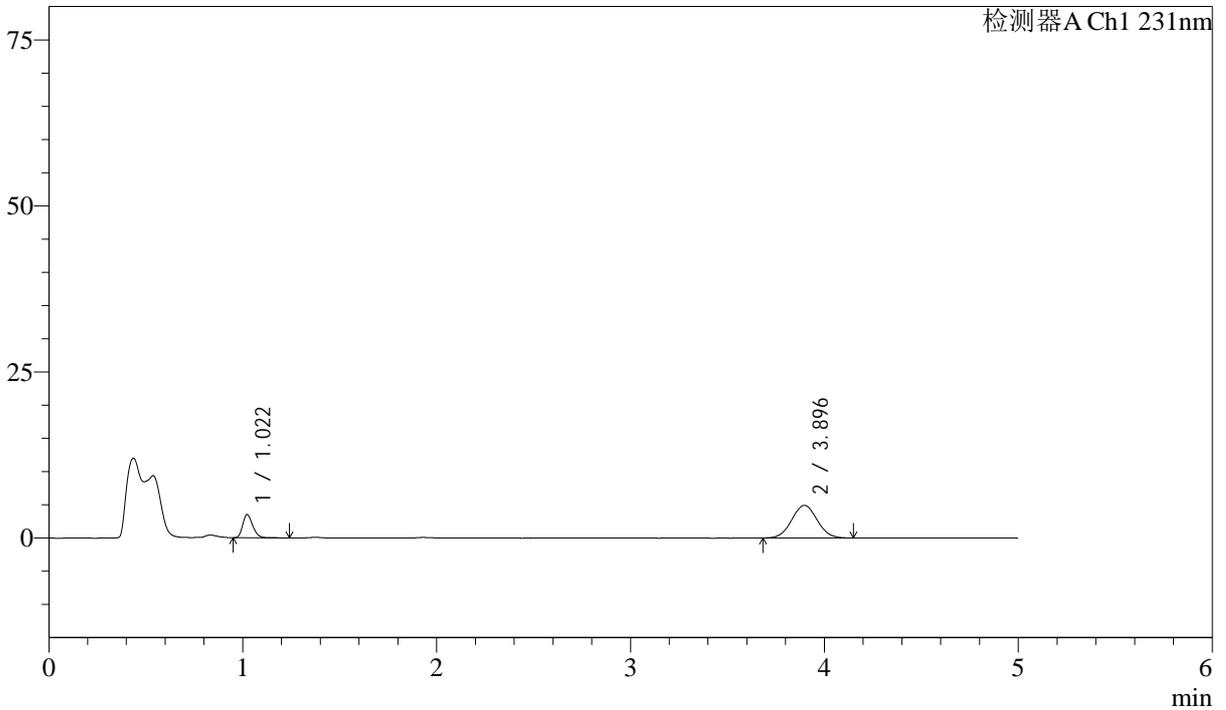
SMF-4036

<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 - 7-51/10-893-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:03:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 12746 | 22.290 | 3500 | 1851 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.896 | 44438 | 77.710 | 4911 | 4248 | 1.043 | 17.199 |
| 总计 | | 57185 | 100.000 | 8411 | | | |

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



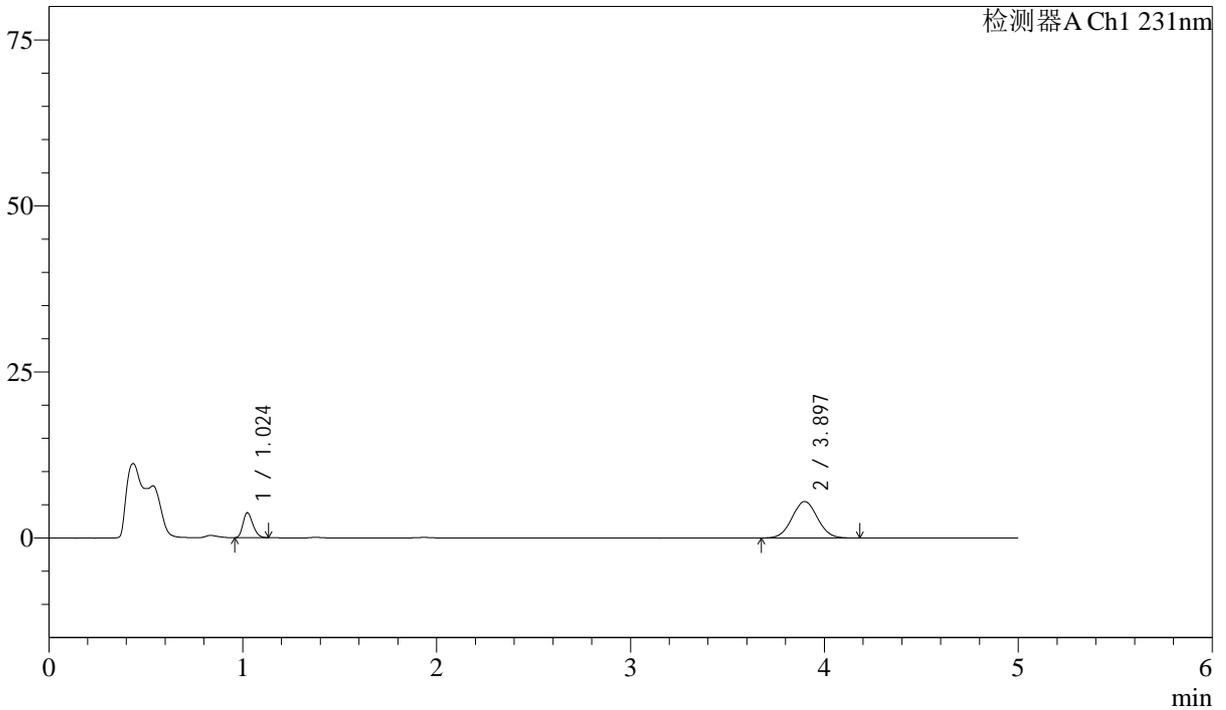
SMF-4036

<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 - 7-51/10-894-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13425 | 21.179 | 3750 | 1866 | 1.237 | -- |
| 2 | 3.897 | 49963 | 78.821 | 5496 | 4223 | 1.044 | 17.174 |
| 总计 | | 63388 | 100.000 | 9246 | | | |

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



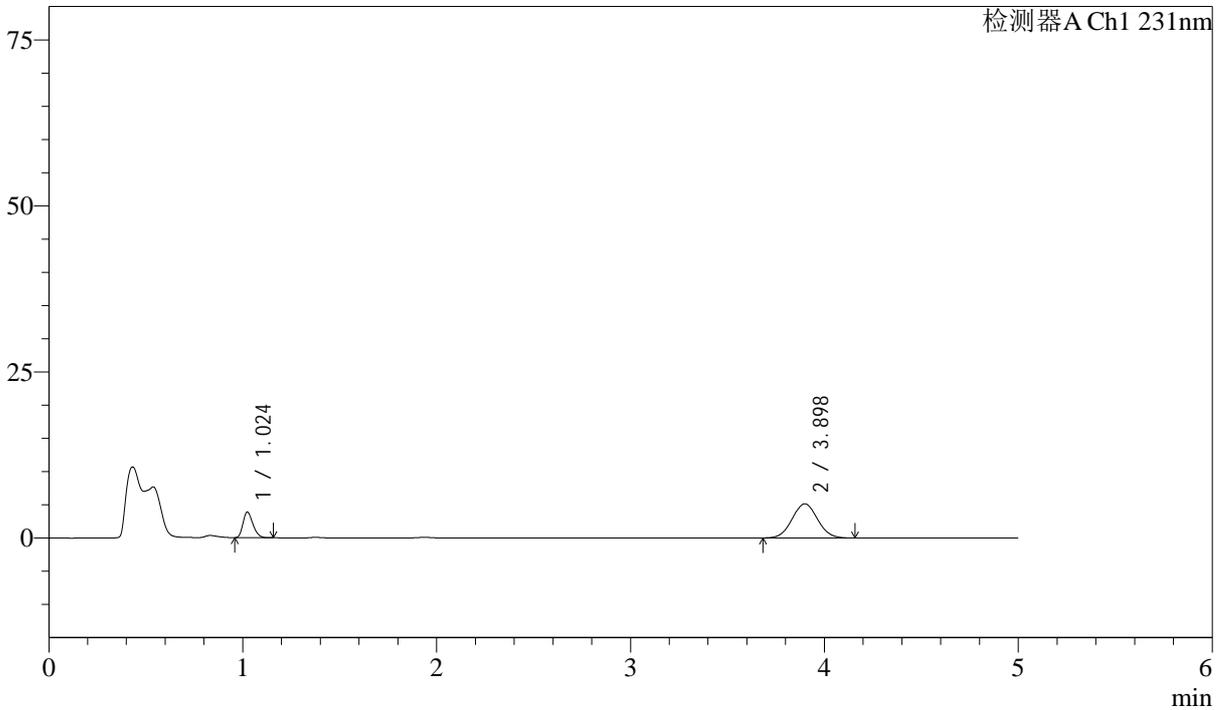
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-895-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 23:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:03:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13762 | 22.791 | 3847 | 1866 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.898 | 46619 | 77.209 | 5142 | 4207 | 1.047 | 17.151 |
| 总计 | | 60381 | 100.000 | 8989 | | | |

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



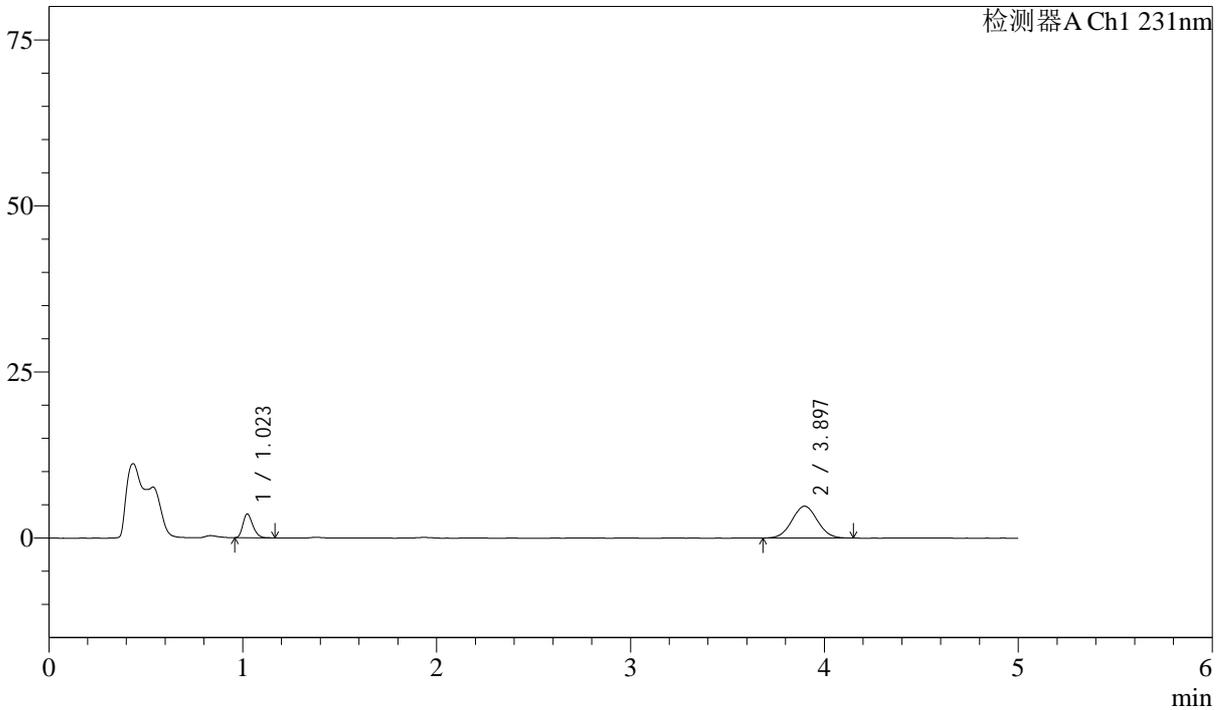
SMF-4036

<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 - 7-51/10-896-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 23:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 12766 | 22.744 | 3573 | 1878 | 1.249 | -- |
| 2 | 3.897 | 43364 | 77.256 | 4794 | 4215 | 1.044 | 17.182 |
| 总计 | | 56130 | 100.000 | 8367 | | | |

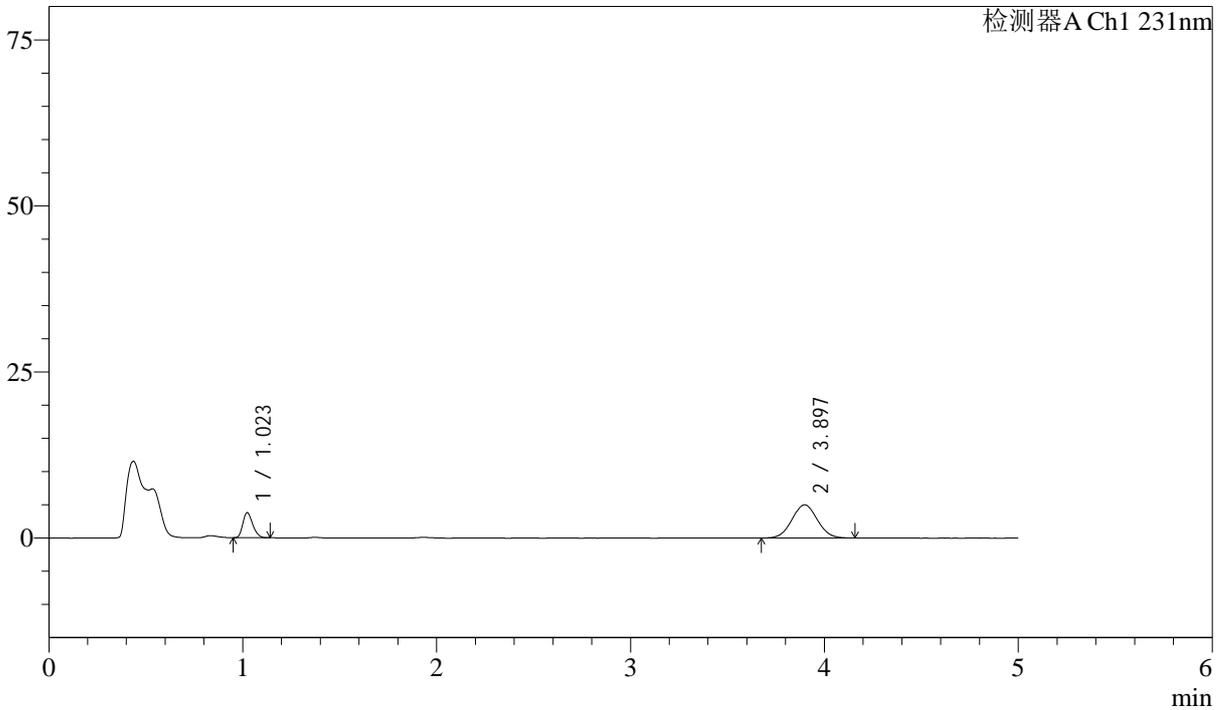
图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-897-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:41 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 13515 | 22.942 | 3785 | 1864 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.897 | 45396 | 77.058 | 5004 | 4199 | 1.046 | 17.142 |
| 总计 | | 58910 | 100.000 | 8789 | | | |

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



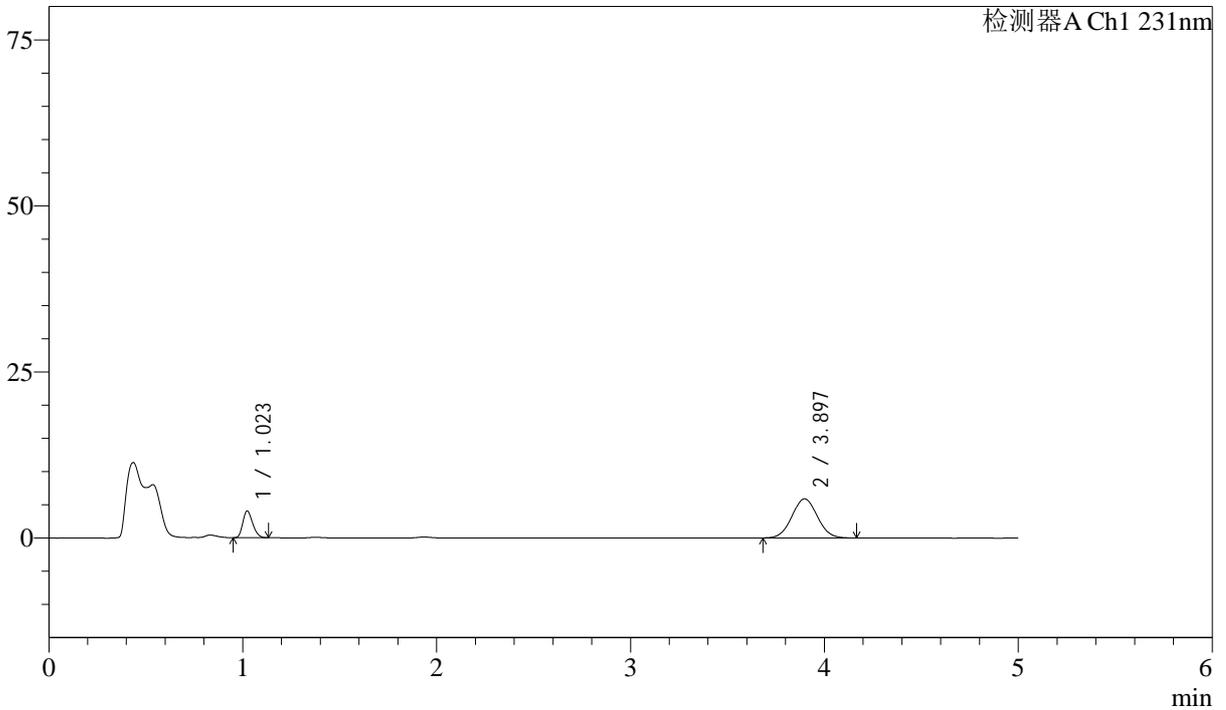
SMF-4036

<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 - 7-51/10-898-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14335 | 21.100 | 4023 | 1859 | 1.229 | -- |
| 2 | 3.897 | 53603 | 78.900 | 5892 | 4204 | 1.047 | 17.143 |
| 总计 | | 67938 | 100.000 | 9916 | | | |

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



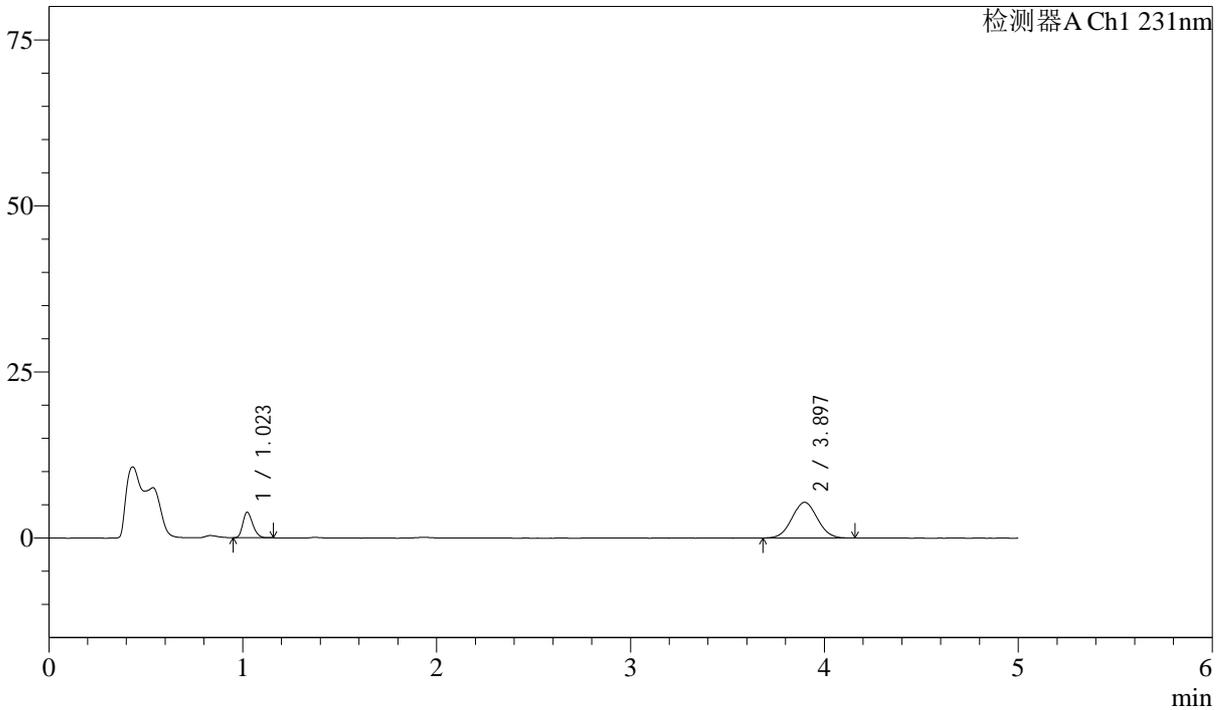
SMF-4036

<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 - 7-51/10-899-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:03:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 13757 | 22.037 | 3846 | 1860 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.897 | 48670 | 77.963 | 5374 | 4195 | 1.041 | 17.131 |
| 总计 | | 62428 | 100.000 | 9220 | | | |

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



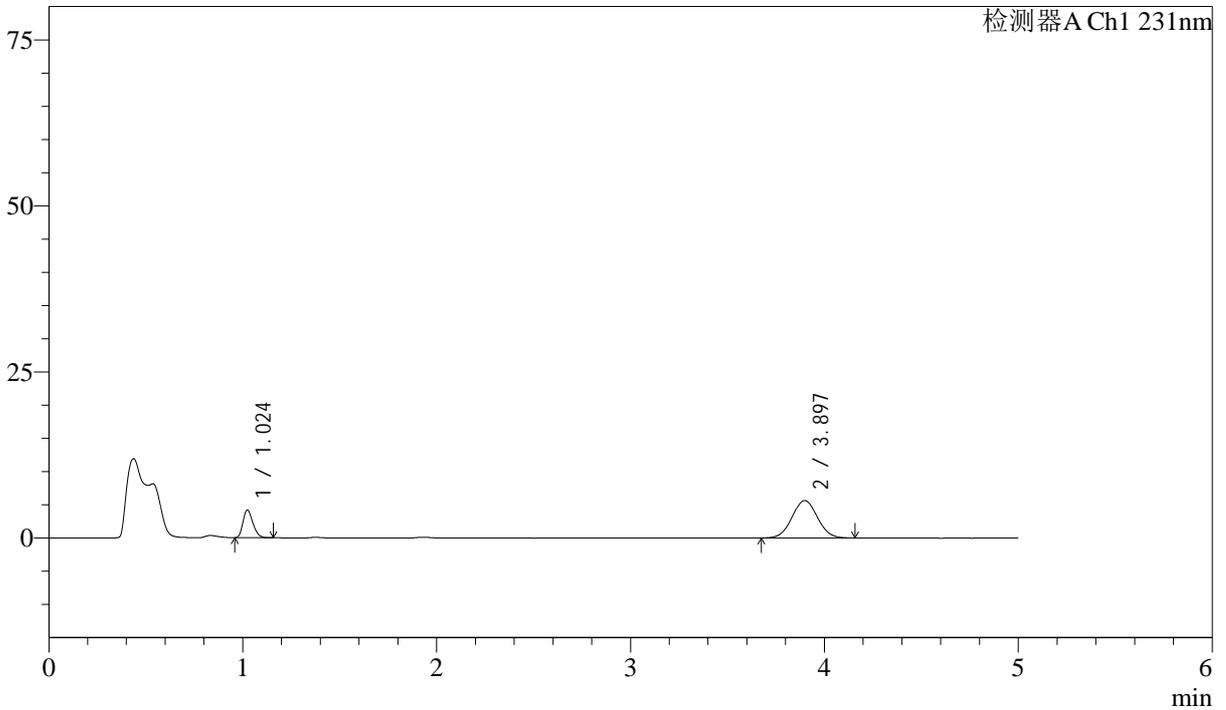
SMF-4036

<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 - 7-51/10-900-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:21:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 14888 | 22.517 | 4167 | 1869 | 1.240 | -- |
| 2 | 3.897 | 51229 | 77.483 | 5637 | 4224 | 1.040 | 17.179 |
| 总计 | | 66117 | 100.000 | 9803 | | | |

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



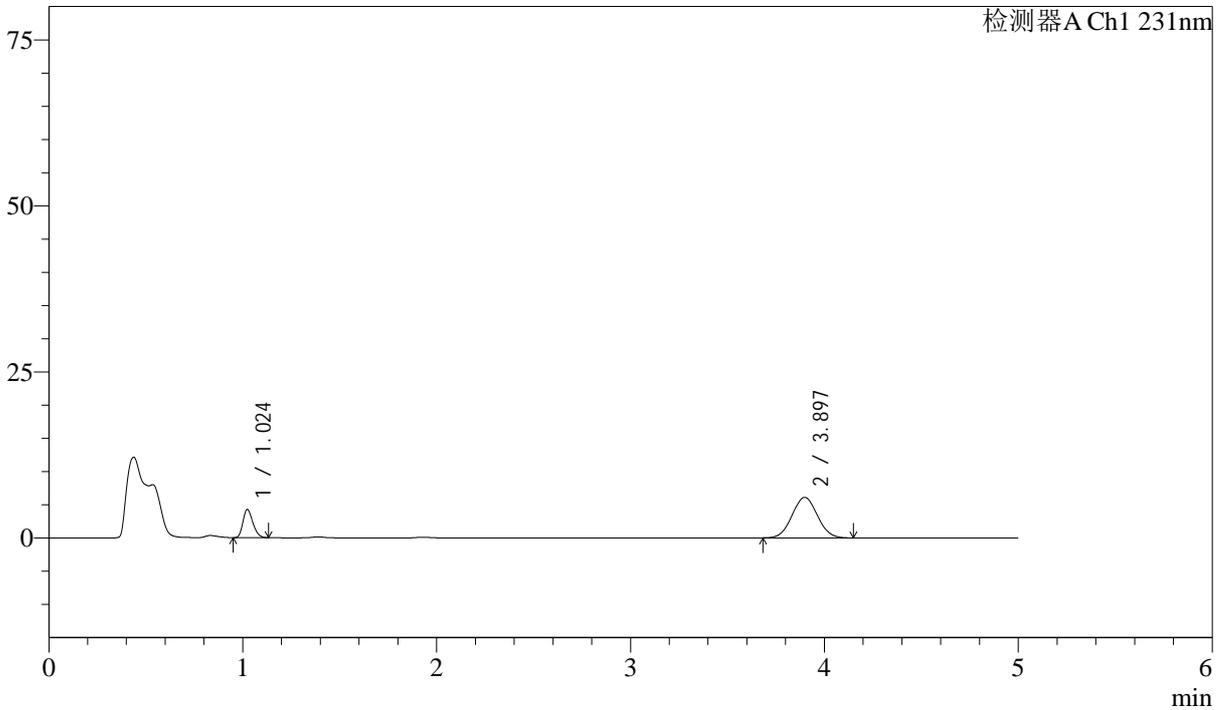
SMF-4036

<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 - 7-51/10-901-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 15129 | 21.514 | 4228 | 1867 | 1.239 | -- |
| 2 | 3.897 | 55191 | 78.486 | 6105 | 4219 | 1.046 | 17.168 |
| 总计 | | 70320 | 100.000 | 10332 | | | |

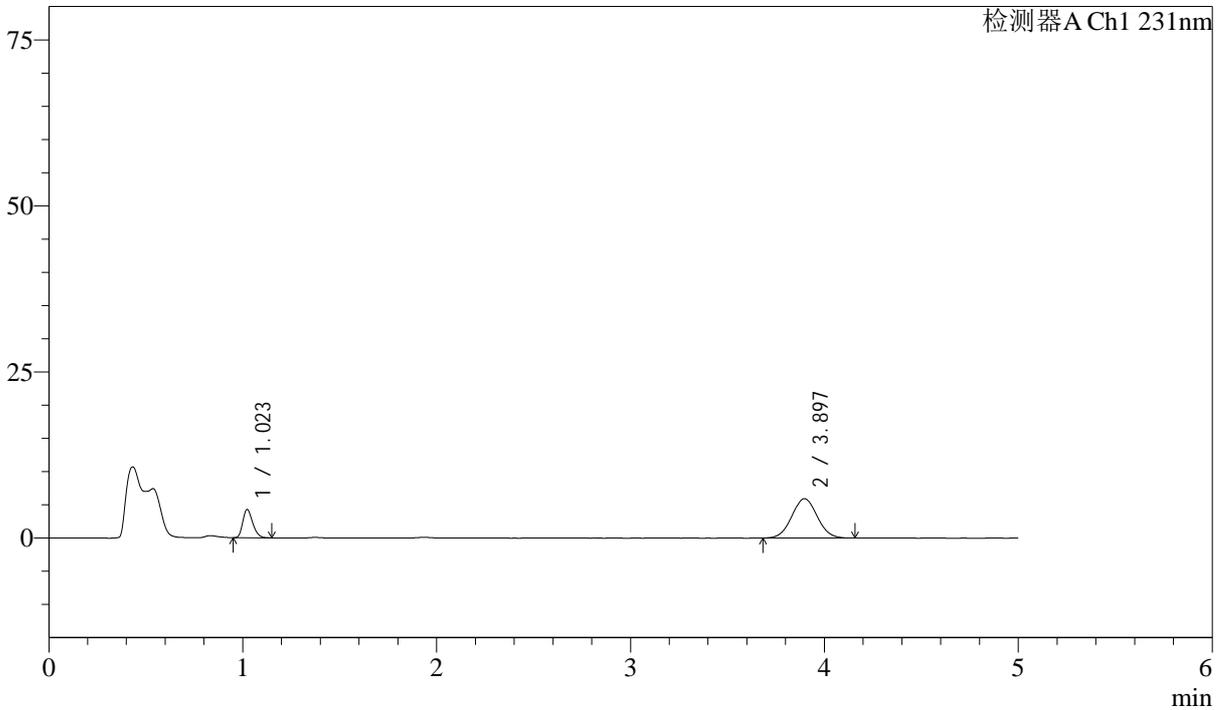
图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-902-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:03:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 15188 | 21.997 | 4256 | 1873 | 1.260 | -- |
| 2 | 3.897 | 53856 | 78.003 | 5928 | 4195 | 1.040 | 17.149 |
| 总计 | | 69044 | 100.000 | 10184 | | | |

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



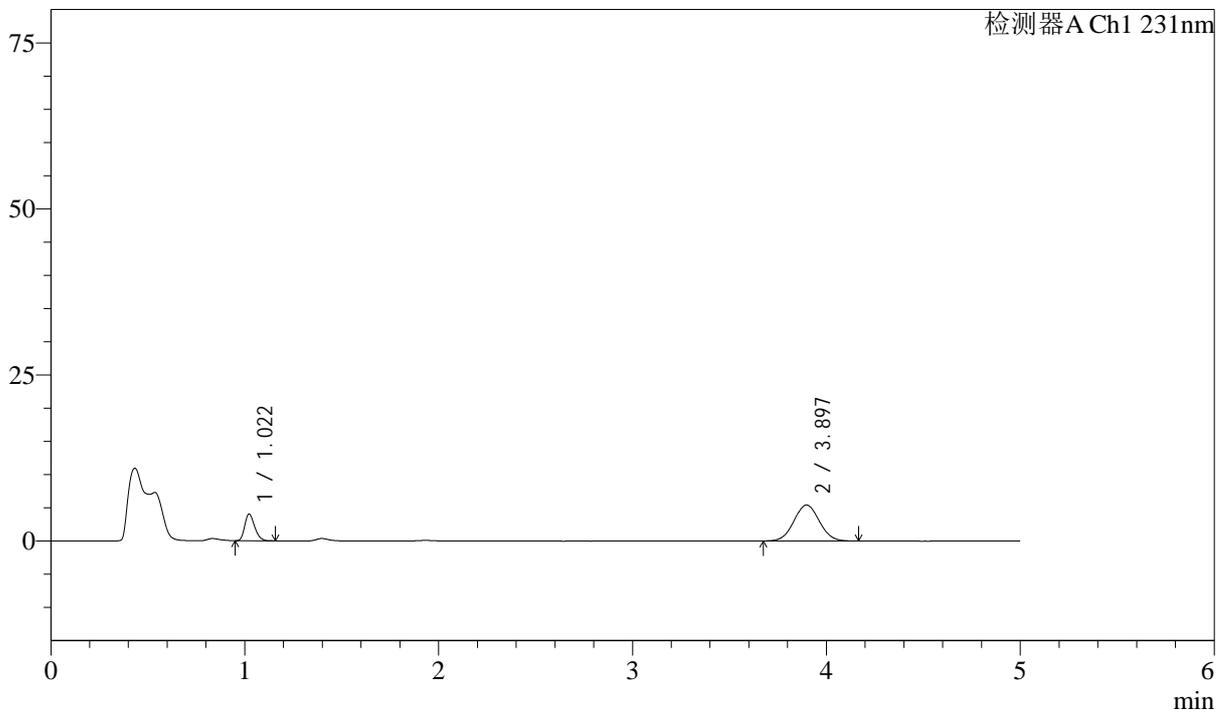
SMF-4036

<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 - 7-51/10-903-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:03:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14355 | 22.559 | 4021 | 1866 | 1.252 | -- |
| 2 | 3.897 | 49279 | 77.441 | 5415 | 4204 | 1.042 | 17.156 |
| 总计 | | 63634 | 100.000 | 9436 | | | |

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



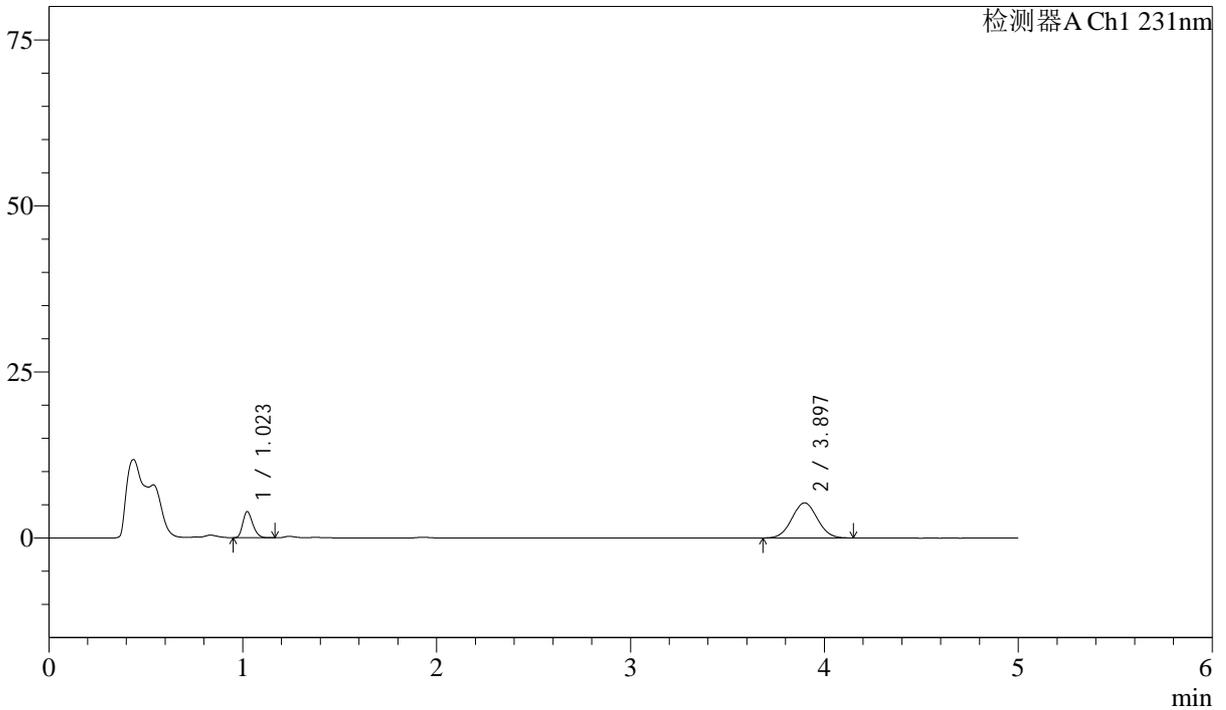
SMF-4036

<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 - 7-51/10-904-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14172 | 22.840 | 3937 | 1855 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.897 | 47877 | 77.160 | 5287 | 4191 | 1.041 | 17.118 |
| 总计 | | 62049 | 100.000 | 9224 | | | |

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



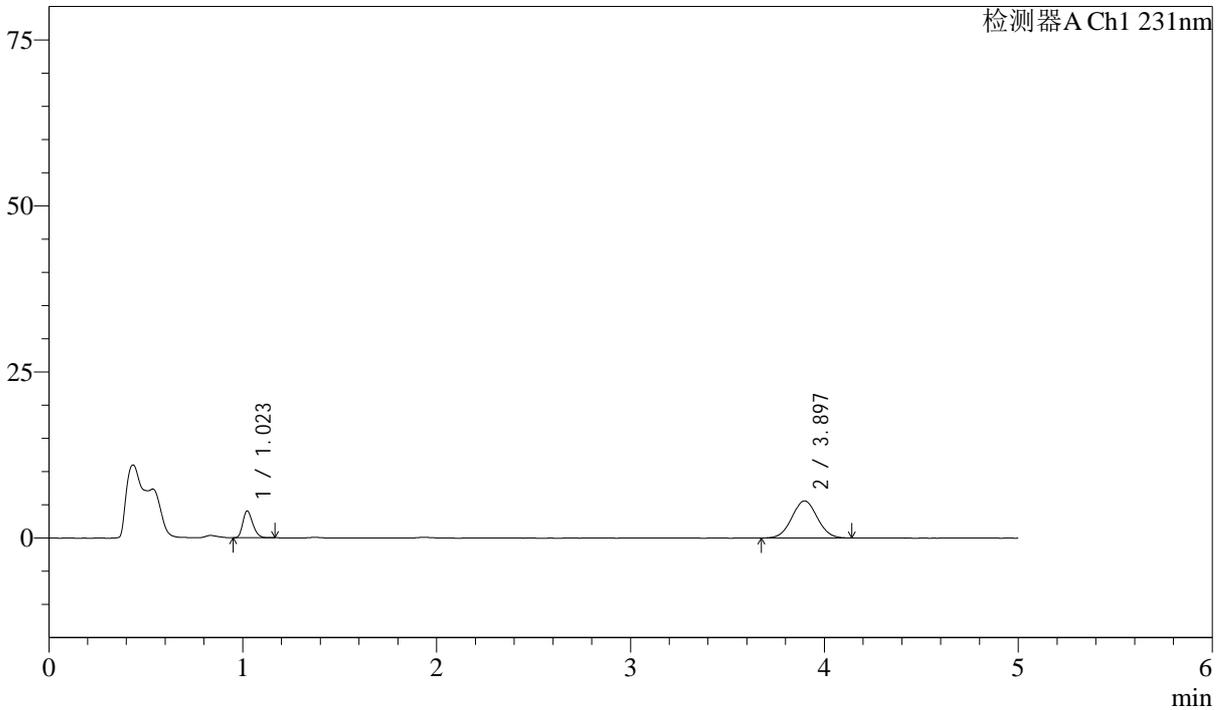
SMF-4036

<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 - 7-51/10-905-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14409 | 22.137 | 4029 | 1867 | 1.250 | -- |
| 2 | 3.897 | 50679 | 77.863 | 5588 | 4241 | 1.039 | 17.208 |
| 总计 | | 65088 | 100.000 | 9617 | | | |

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



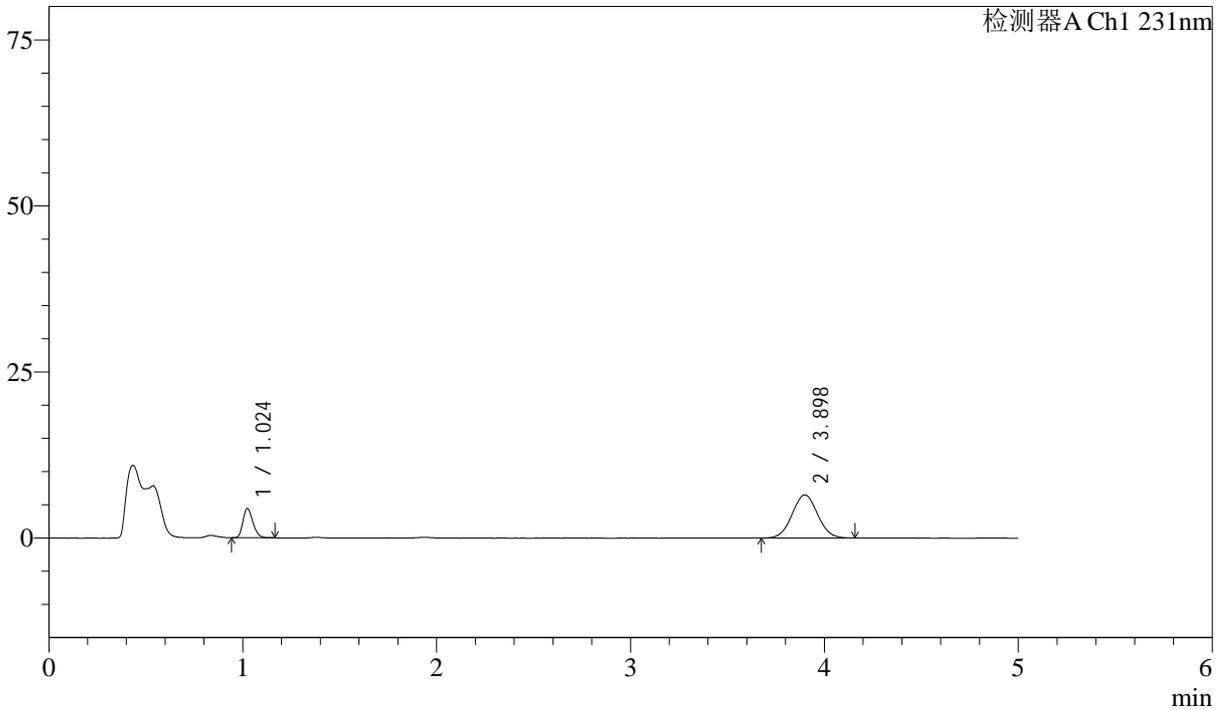
SMF-4036

<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 - 7-51/10-906-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 15803 | 21.083 | 4406 | 1872 | 1.243 | -- |
| 2 | 3.898 | 59155 | 78.917 | 6497 | 4192 | 1.043 | 17.138 |
| 总计 | | 74958 | 100.000 | 10902 | | | |

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



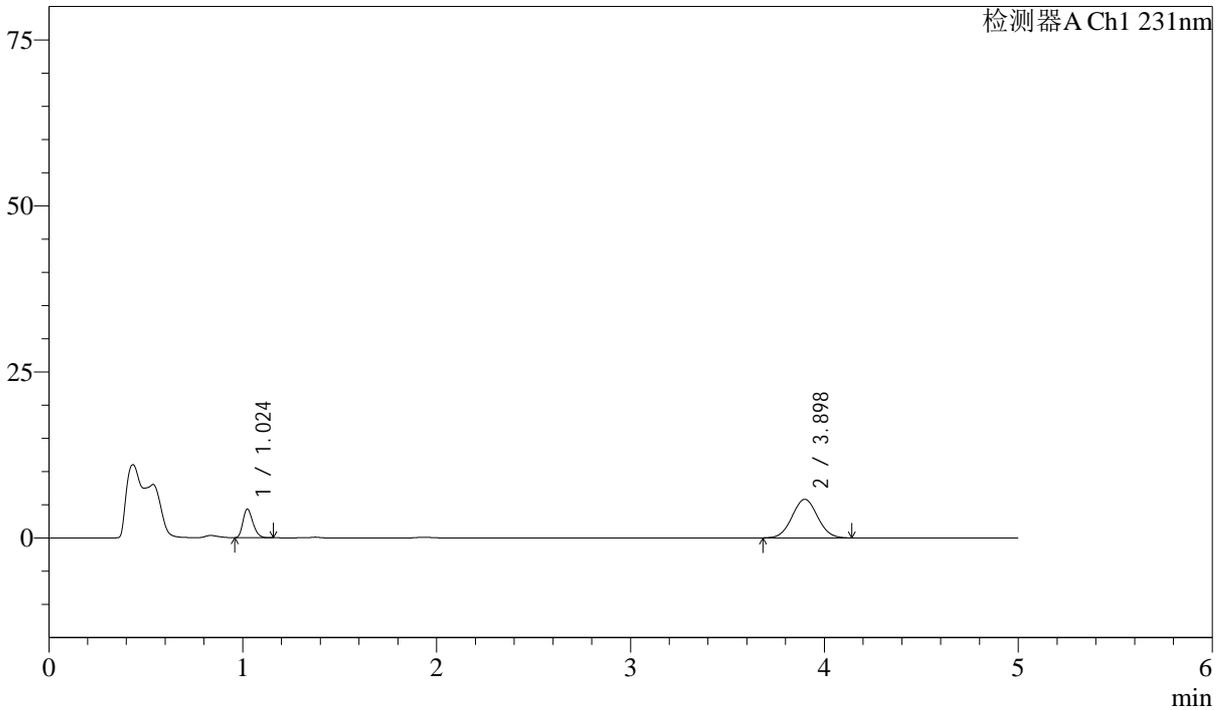
SMF-4036

<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 - 7-51/10-907-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 00:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 15468 | 22.625 | 4312 | 1854 | 1.248 | -- |
| 2 | 3.898 | 52900 | 77.375 | 5820 | 4220 | 1.049 | 17.155 |
| 总计 | | 68368 | 100.000 | 10132 | | | |

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



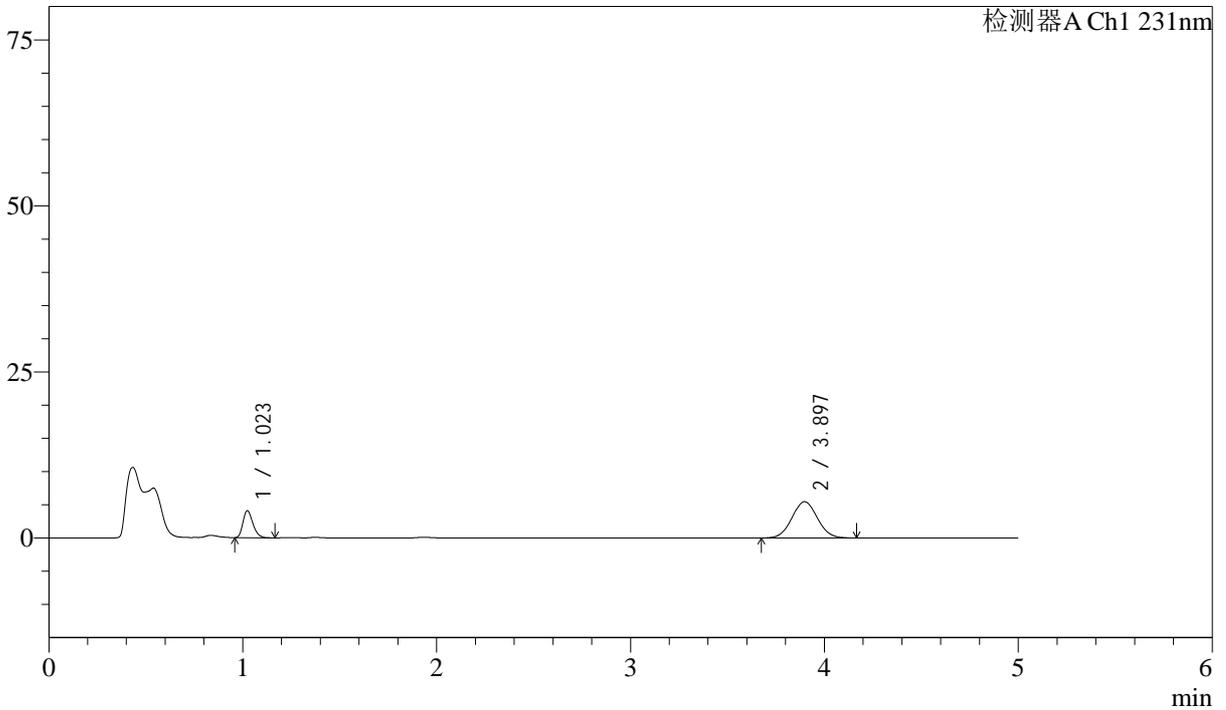
SMF-4036

<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 - 7-51/10-908-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14632 | 22.755 | 4067 | 1870 | 1.258 | -- |
| 2 | 3.897 | 49673 | 77.245 | 5462 | 4212 | 1.049 | 17.161 |
| 总计 | | 64305 | 100.000 | 9529 | | | |

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



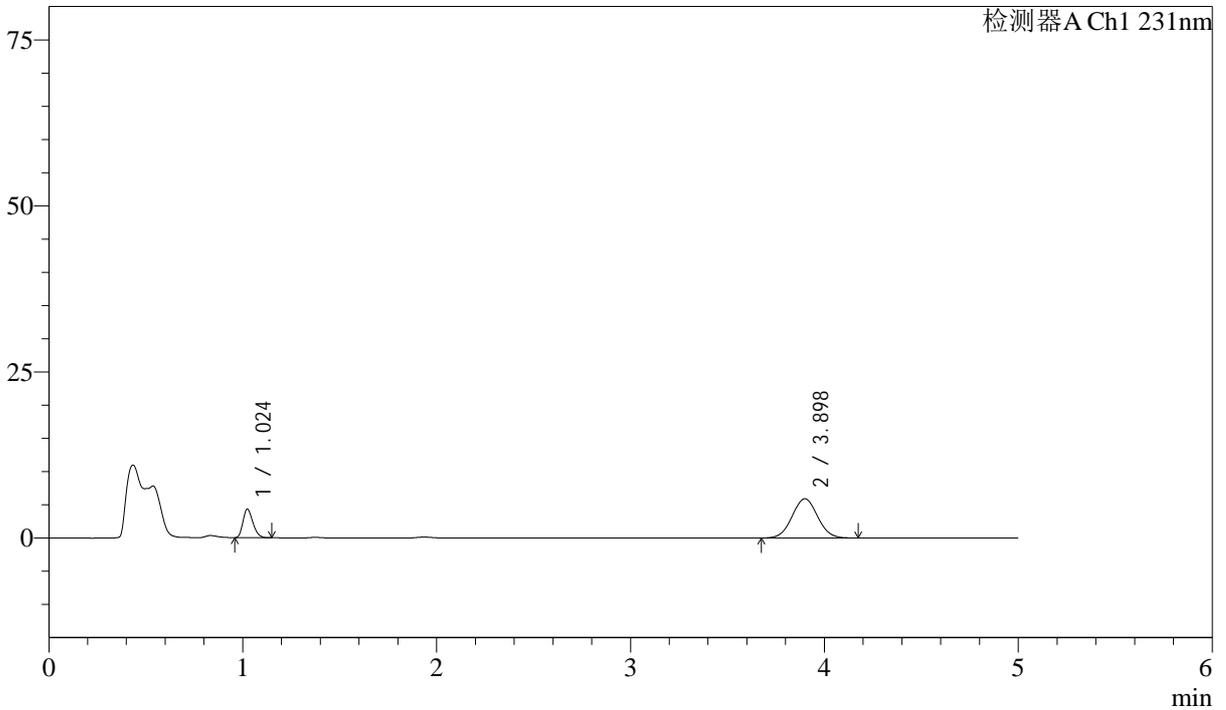
SMF-4036

<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 - 7-51/10-909-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 15373 | 22.209 | 4290 | 1867 | 1.242 | -- |
| 2 | 3.898 | 53848 | 77.791 | 5915 | 4219 | 1.048 | 17.170 |
| 总计 | | 69221 | 100.000 | 10205 | | | |

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



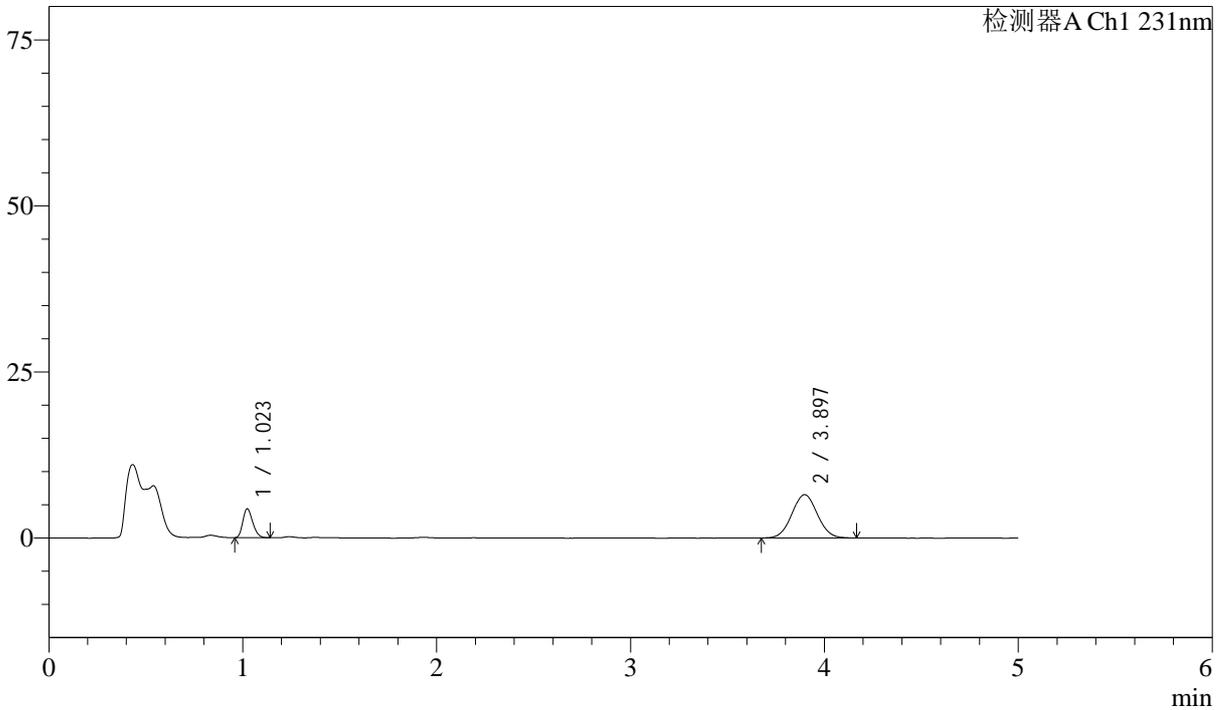
SMF-4036

<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 - 7-51/10-910-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 15484 | 20.668 | 4349 | 1872 | 1.234 | -- |
| 2 | 3.897 | 59433 | 79.332 | 6528 | 4207 | 1.046 | 17.164 |
| 总计 | | 74917 | 100.000 | 10877 | | | |

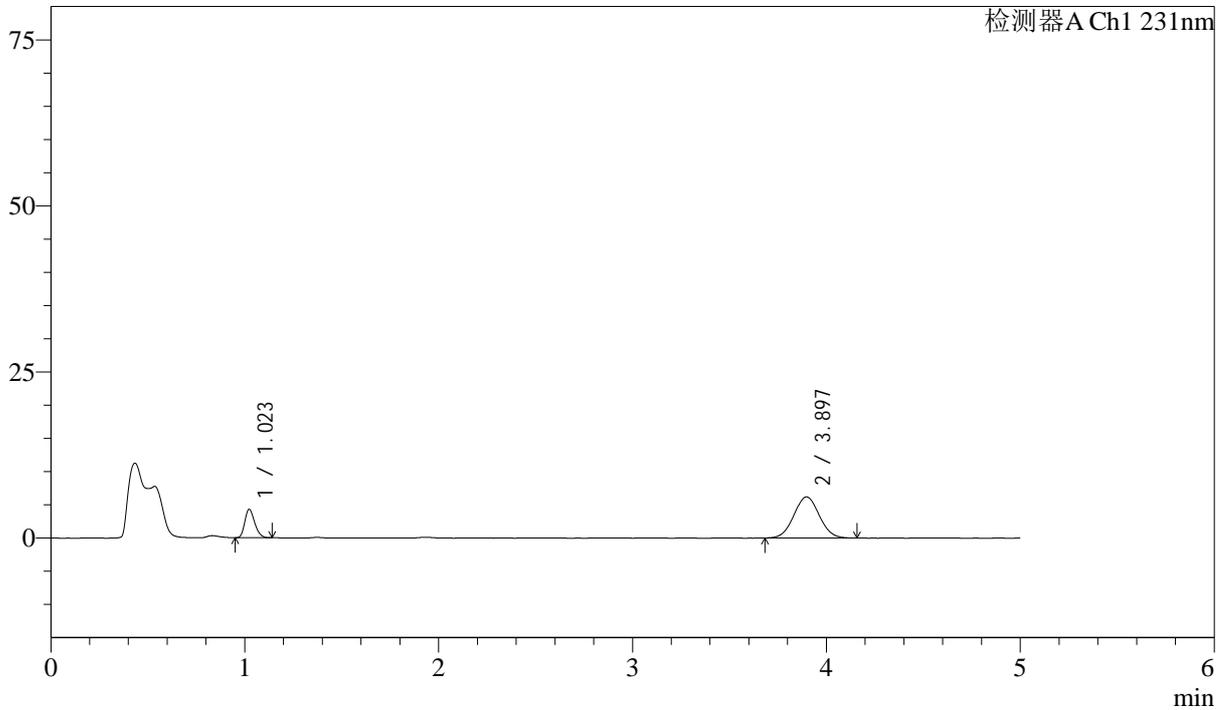
图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-911-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 15228 | 21.330 | 4268 | 1876 | 1.241 | -- |
| 2 | 3.897 | 56163 | 78.670 | 6190 | 4216 | 1.042 | 17.182 |
| 总计 | | 71391 | 100.000 | 10458 | | | |

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



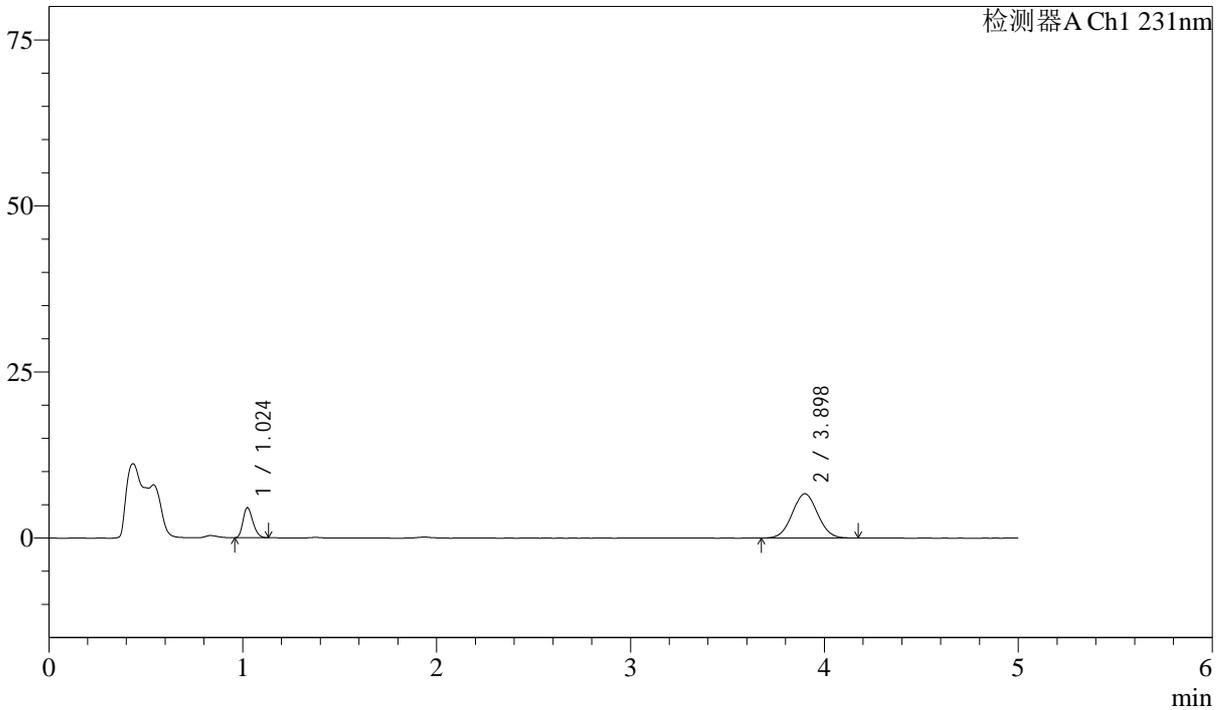
SMF-4036

<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 - 7-51/10-912-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 16084 | 21.000 | 4517 | 1883 | 1.238 | -- |
| 2 | 3.898 | 60506 | 79.000 | 6669 | 4209 | 1.046 | 17.174 |
| 总计 | | 76590 | 100.000 | 11185 | | | |

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



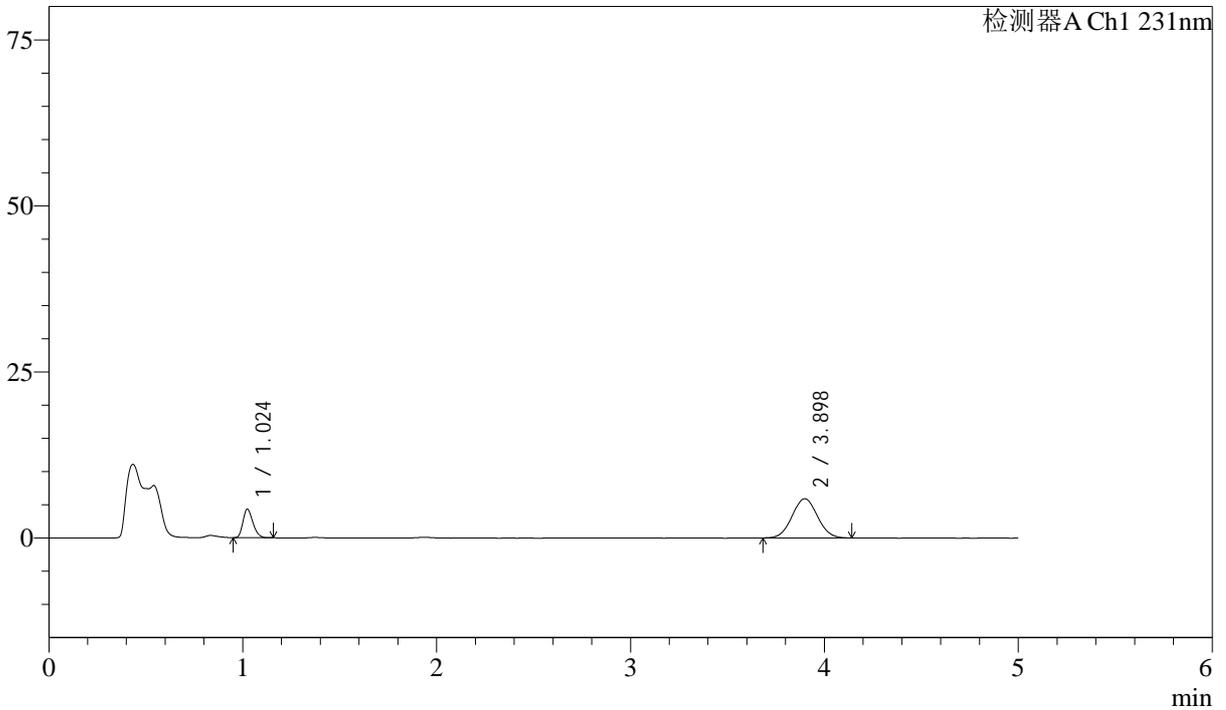
SMF-4036

<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 - 7-51/10-913-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 15396 | 22.285 | 4290 | 1863 | 1.248 | -- |
| 2 | 3.898 | 53691 | 77.715 | 5907 | 4196 | 1.048 | 17.132 |
| 总计 | | 69087 | 100.000 | 10198 | | | |

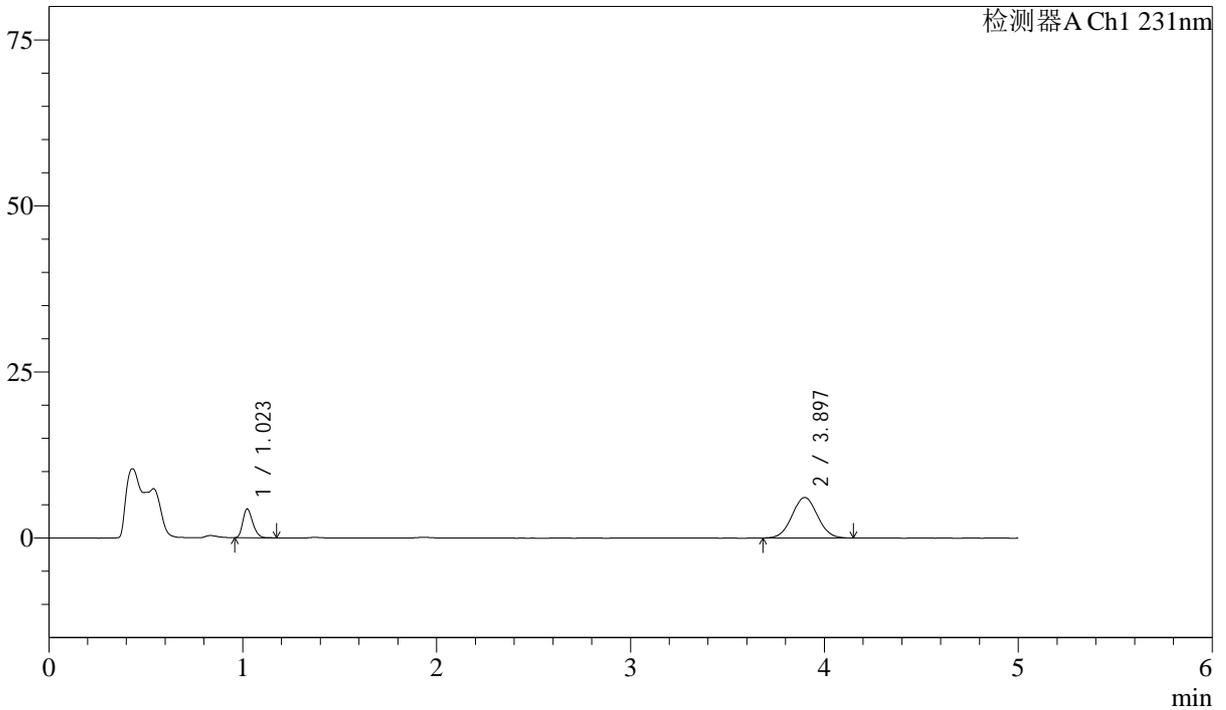
图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-914-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 3-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/08/07 01:37:01 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:27 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<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 | 15539 | 21.909 | 4343 | 1876 | 1.255 | -- |
| 2 | 3.897 | 55385 | 78.091 | 6100 | 4216 | 1.046 | 17.184 |
| 总计 | | 70923 | 100.000 | 10443 | | | |

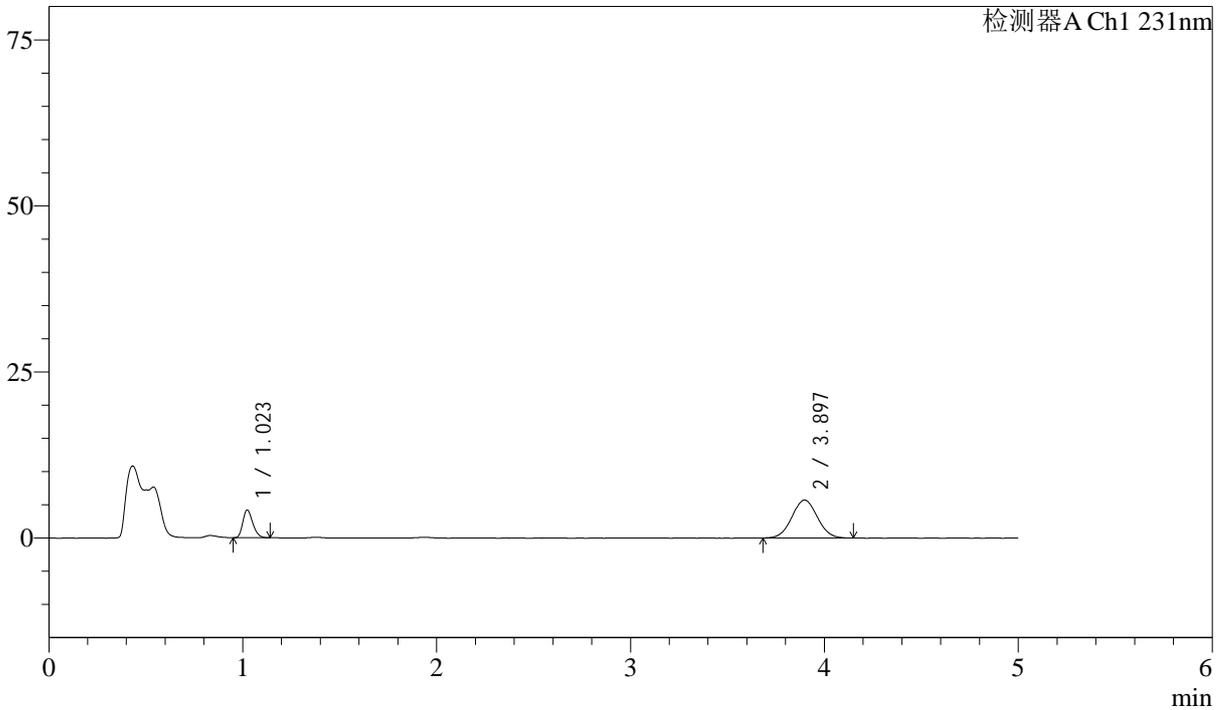
图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-915-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 14909 | 22.343 | 4171 | 1867 | 1.248 | -- |
| 2 | 3.897 | 51820 | 77.657 | 5720 | 4208 | 1.039 | 17.159 |
| 总计 | | 66729 | 100.000 | 9890 | | | |

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



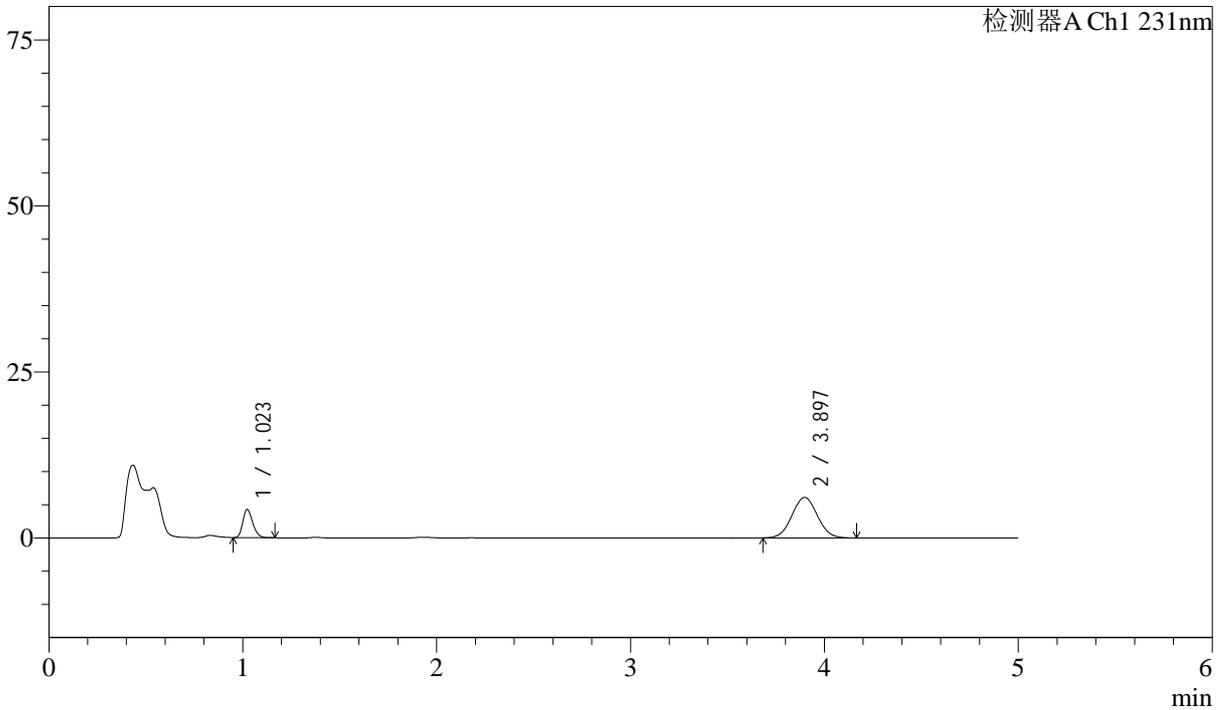
SMF-4036

<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 - 7-51/10-916-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 15082 | 21.362 | 4230 | 1880 | 1.244 | -- |
| 2 | 3.897 | 55518 | 78.638 | 6102 | 4204 | 1.045 | 17.171 |
| 总计 | | 70599 | 100.000 | 10332 | | | |

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



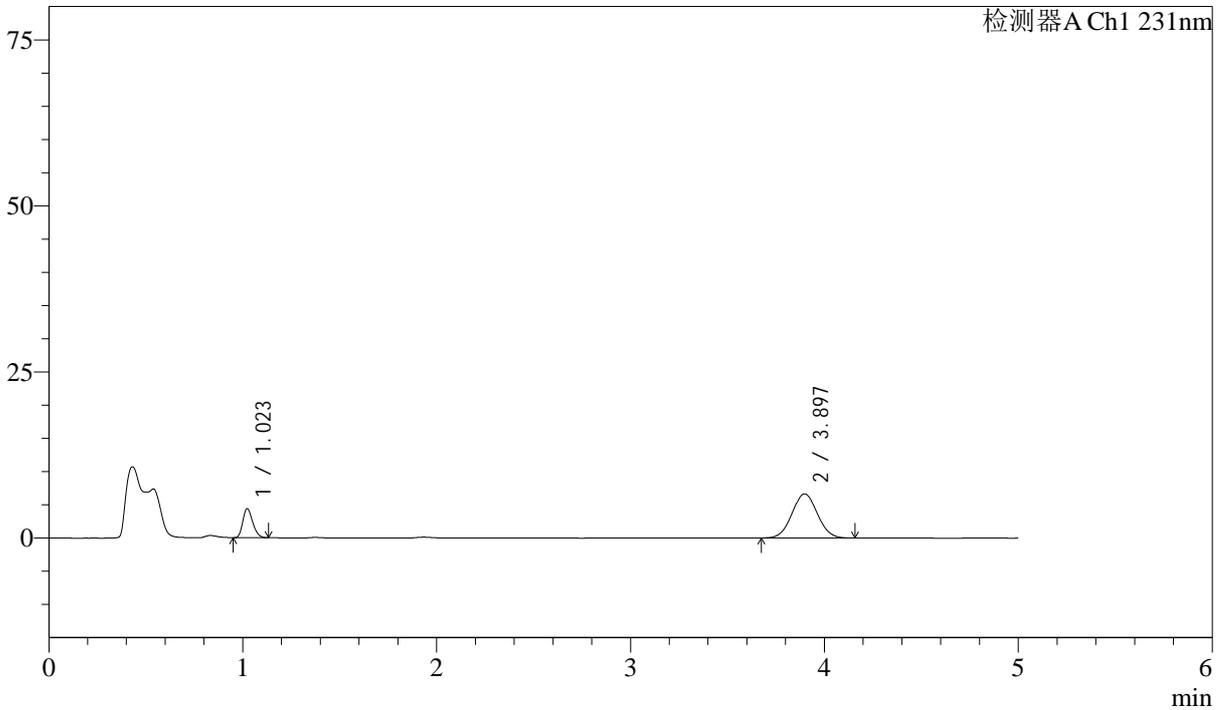
SMF-4036

<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 - 7-51/10-917-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 15504 | 20.394 | 4364 | 1876 | 1.233 | -- |
| 2 | 3.897 | 60519 | 79.606 | 6656 | 4192 | 1.045 | 17.148 |
| 总计 | | 76023 | 100.000 | 11021 | | | |

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



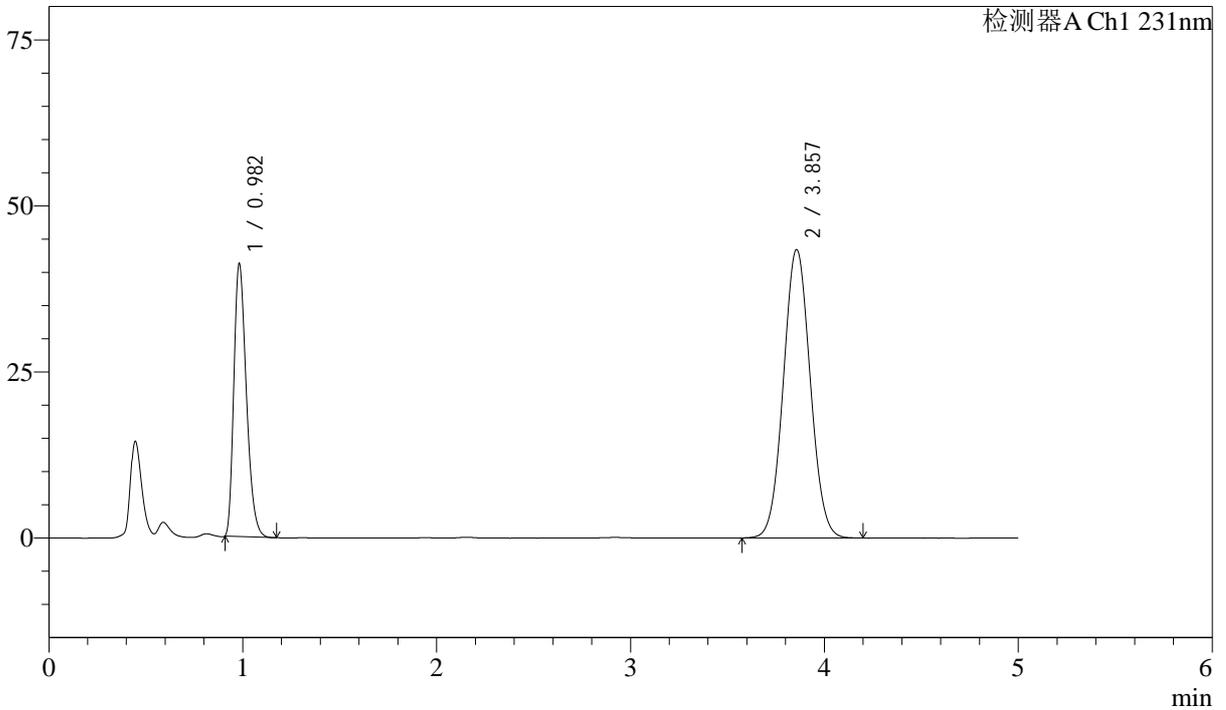
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-918-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 01:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 185179 | 30.829 | 41021 | 1095 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.857 | 415478 | 69.171 | 43385 | 3730 | 1.050 | 15.487 |
| 总计 | | 600657 | 100.000 | 84406 | | | |

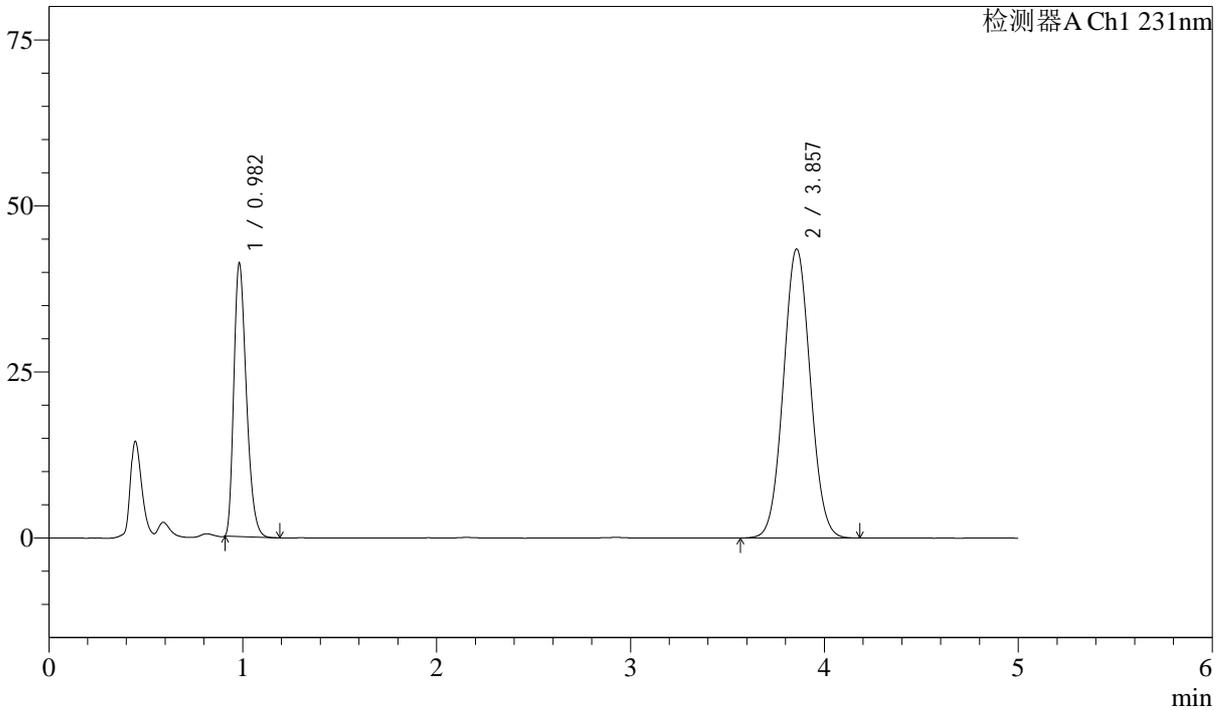
图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-919-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 185390 | 30.804 | 41078 | 1094 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.857 | 416444 | 69.196 | 43475 | 3735 | 1.050 | 15.492 |
| 总计 | | 601834 | 100.000 | 84553 | | | |

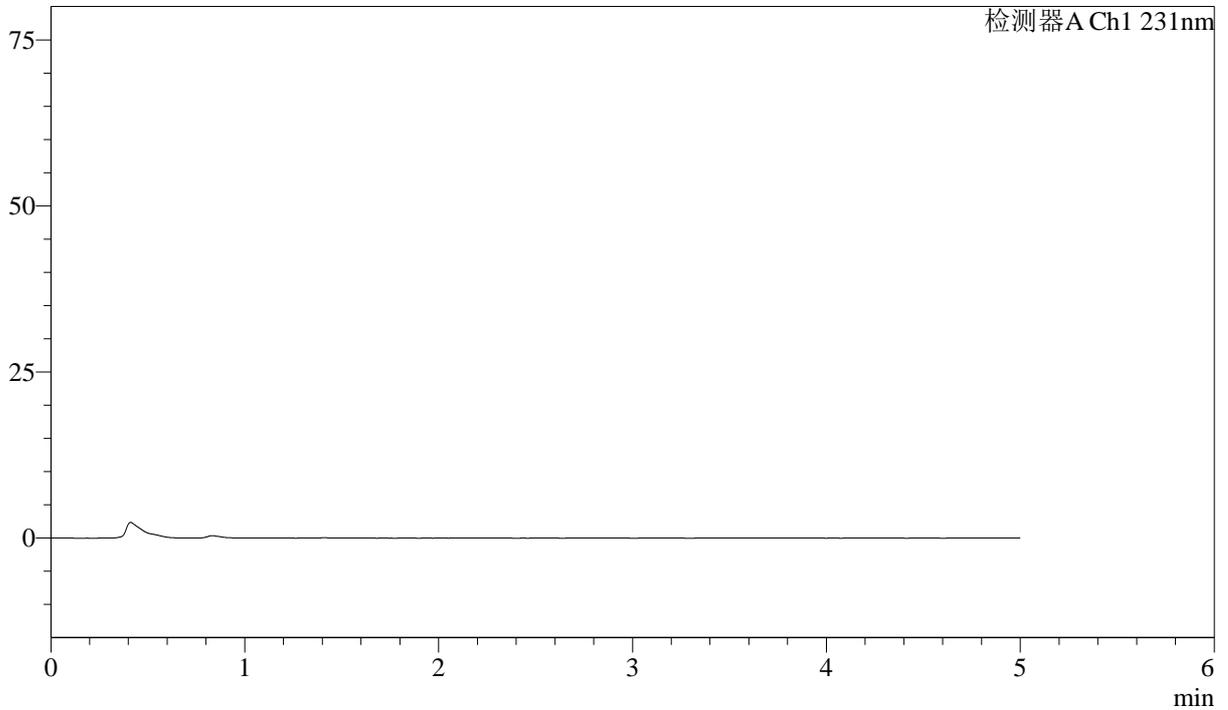
图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:231nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-920-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.lcb | |
| 样品瓶号: 4-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/08/07 02:09:33 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:43 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259) | |

<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-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



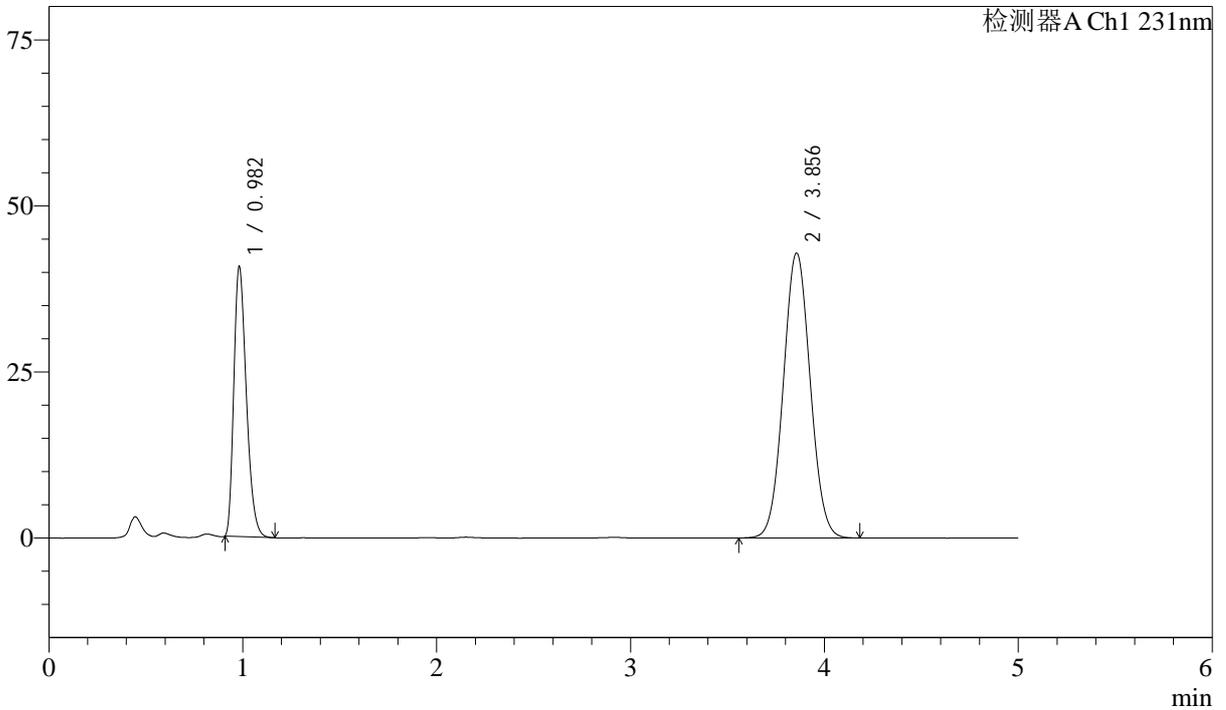
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-921-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183036 | 30.835 | 40600 | 1096 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.856 | 410559 | 69.165 | 42870 | 3732 | 1.050 | 15.492 |
| 总计 | | 593595 | 100.000 | 83470 | | | |

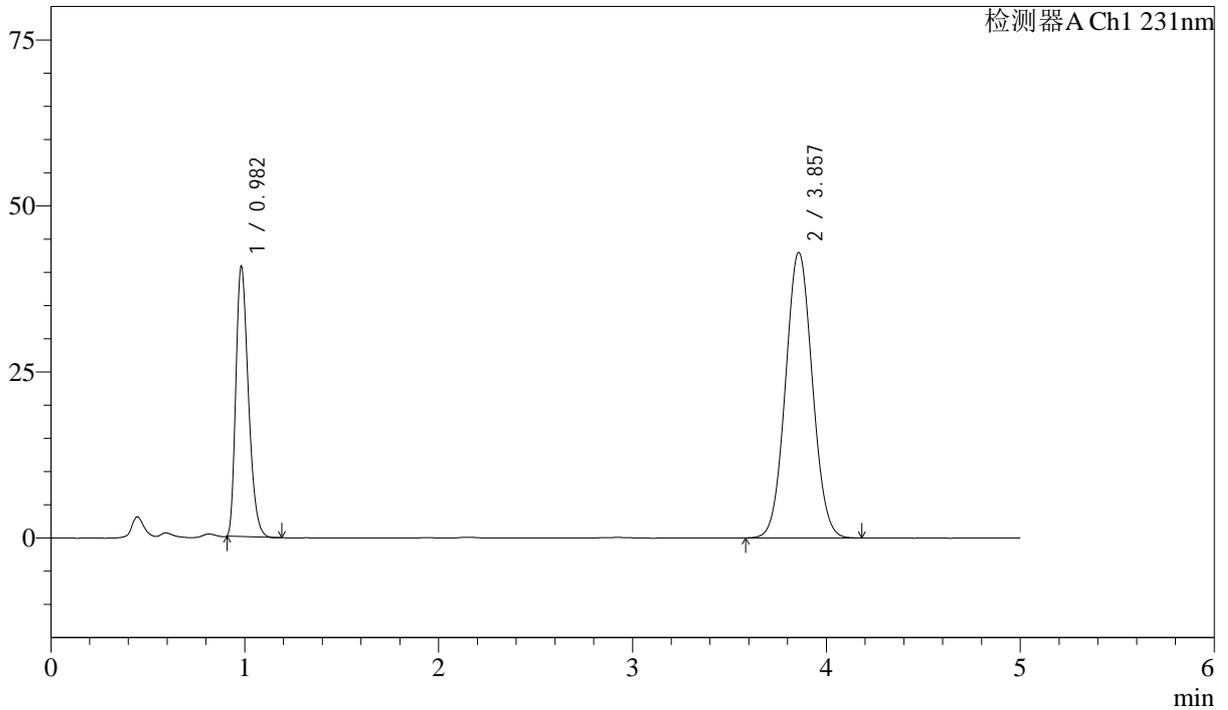
图170 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-922-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183213 | 30.838 | 40610 | 1095 | 1.307 | -- |
| 2 | 3.857 | 410900 | 69.162 | 42930 | 3737 | 1.051 | 15.496 |
| 总计 | | 594113 | 100.000 | 83540 | | | |

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



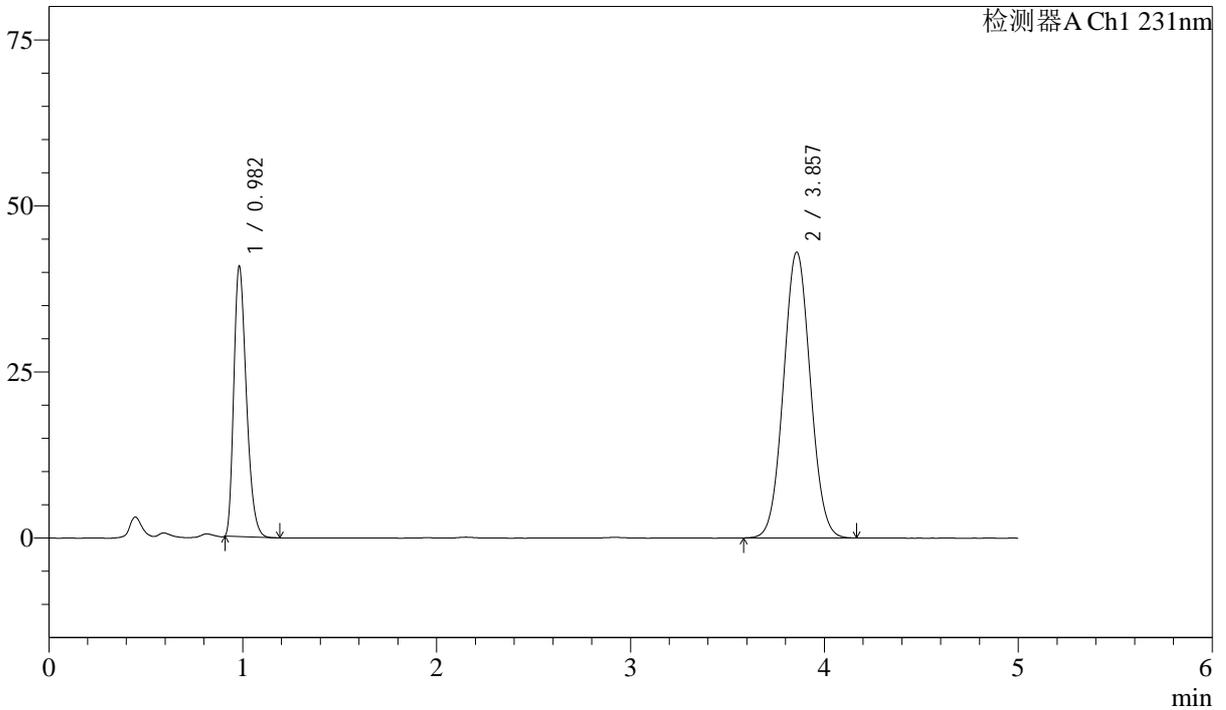
SMF-4036

<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 - 7-51/10-923-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:04:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183557 | 30.858 | 40658 | 1093 | 1.307 | -- |
| 2 | 3.857 | 411290 | 69.142 | 42983 | 3733 | 1.050 | 15.488 |
| 总计 | | 594848 | 100.000 | 83641 | | | |

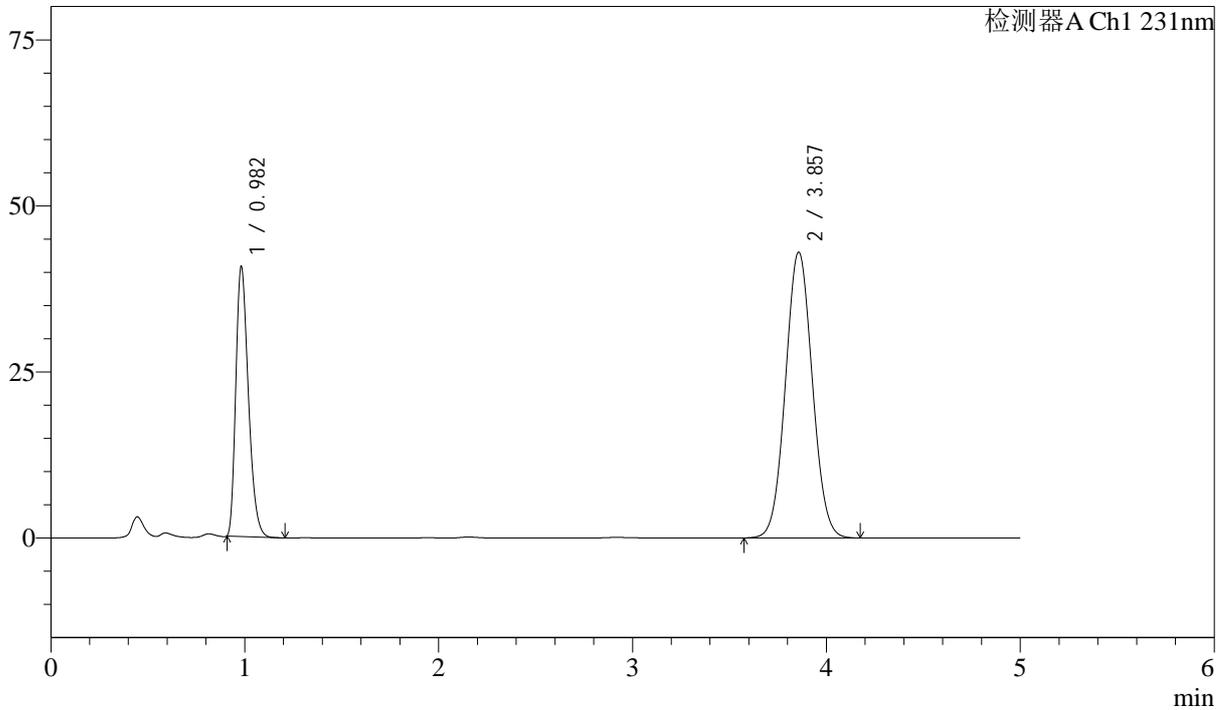
图172 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-924-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183460 | 30.813 | 40573 | 1090 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.857 | 411937 | 69.187 | 42985 | 3729 | 1.050 | 15.475 |
| 总计 | | 595397 | 100.000 | 83559 | | | |

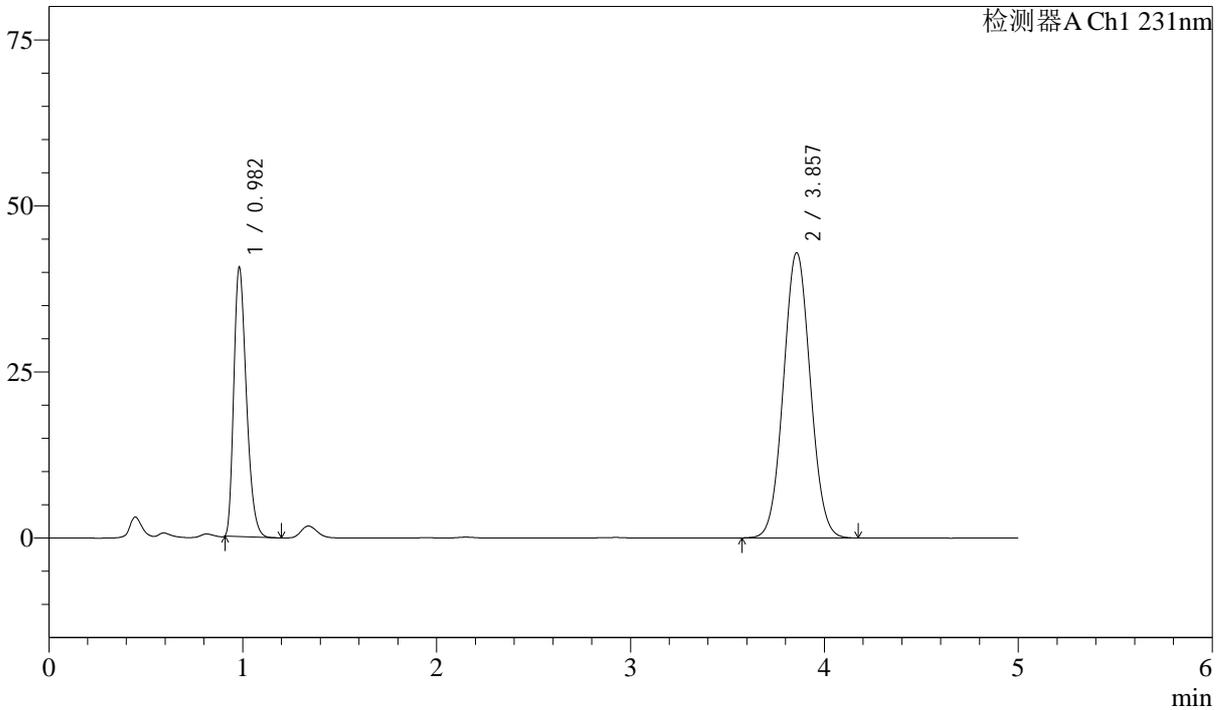
图173 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-51/10-925-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:04:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 183176 | 30.840 | 40477 | 1087 | 1.308 | -- |
| 2 | 3.857 | 410782 | 69.160 | 42895 | 3729 | 1.050 | 15.469 |
| 总计 | | 593958 | 100.000 | 83372 | | | |

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



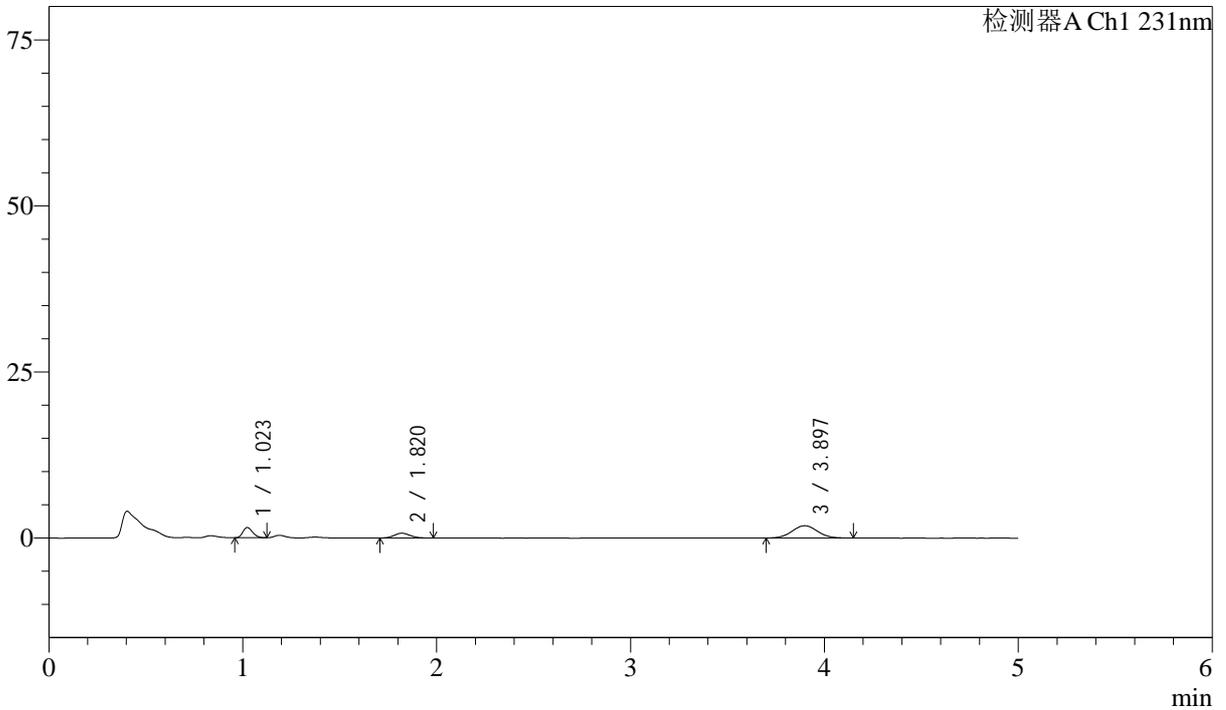
SMF-4036

<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 - 7-52/10-926-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:06:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5433 | 20.570 | 1545 | 1894 | 1.229 | -- |
| 2 | 1.820 | 4062 | 15.379 | 715 | 2385 | 1.115 | 6.560 |
| 3 | 3.897 | 16917 | 64.051 | 1859 | 4244 | 1.060 | 10.696 |
| 总计 | | 26411 | 100.000 | 4119 | | | |

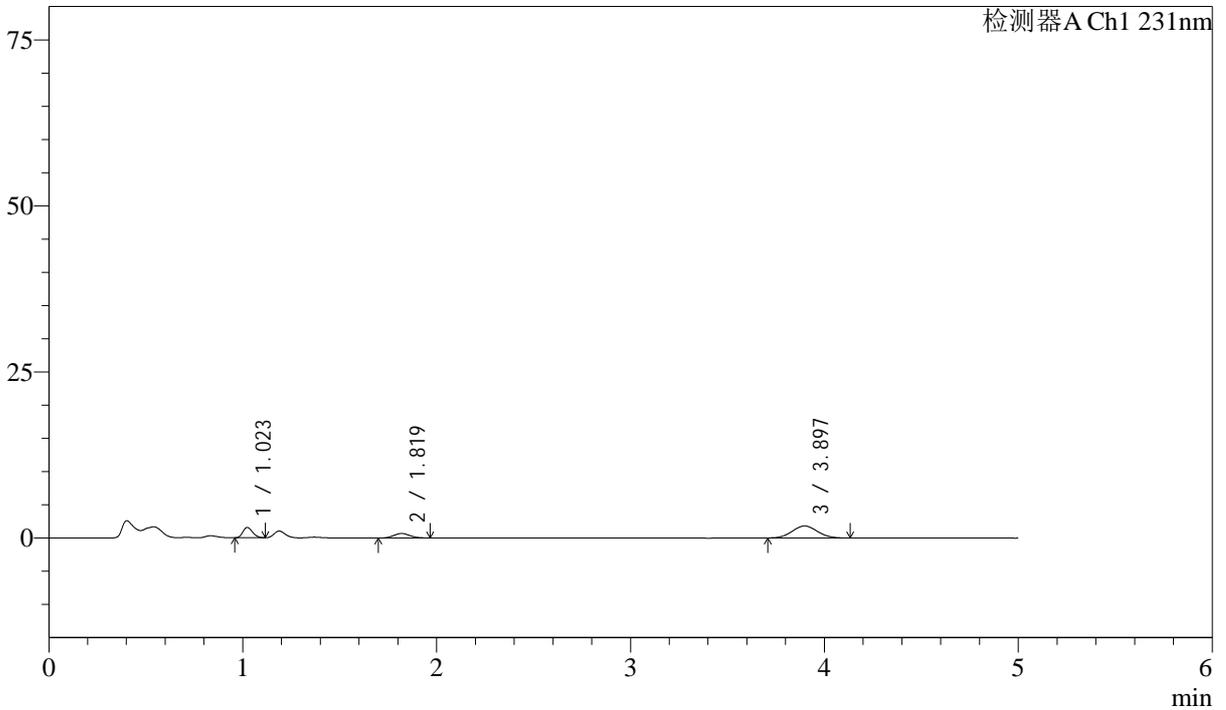
图175 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-52/10-927-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:06:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5445 | 21.349 | 1557 | 1905 | 1.215 | -- |
| 2 | 1.819 | 3787 | 14.847 | 668 | 2226 | 1.078 | 6.419 |
| 3 | 3.897 | 16275 | 63.804 | 1813 | 4264 | 1.063 | 10.581 |
| 总计 | | 25507 | 100.000 | 4039 | | | |

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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



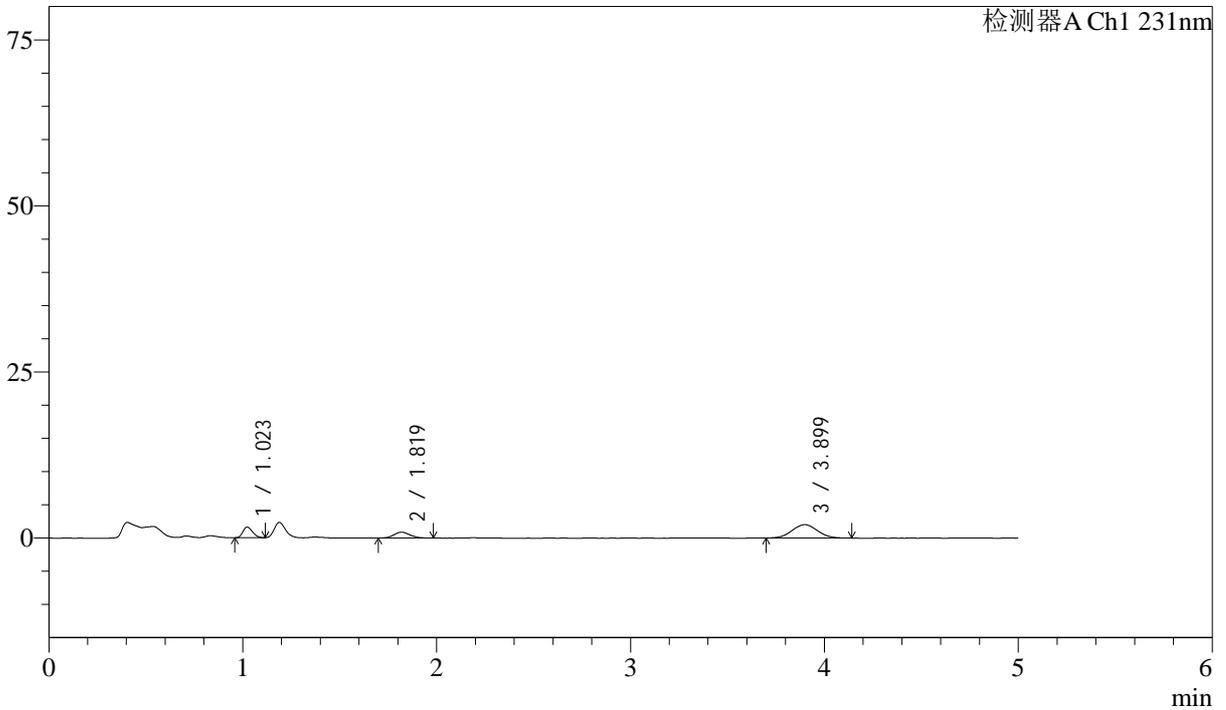
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-53/10-928-3 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/08/07 09:07:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5618 | 19.351 | 1614 | 1901 | 1.203 | -- |
| 2 | 1.819 | 5055 | 17.413 | 876 | 2310 | 1.099 | 6.492 |
| 3 | 3.899 | 18358 | 63.236 | 2021 | 4198 | 1.045 | 10.610 |
| 总计 | | 29030 | 100.000 | 4510 | | | |

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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



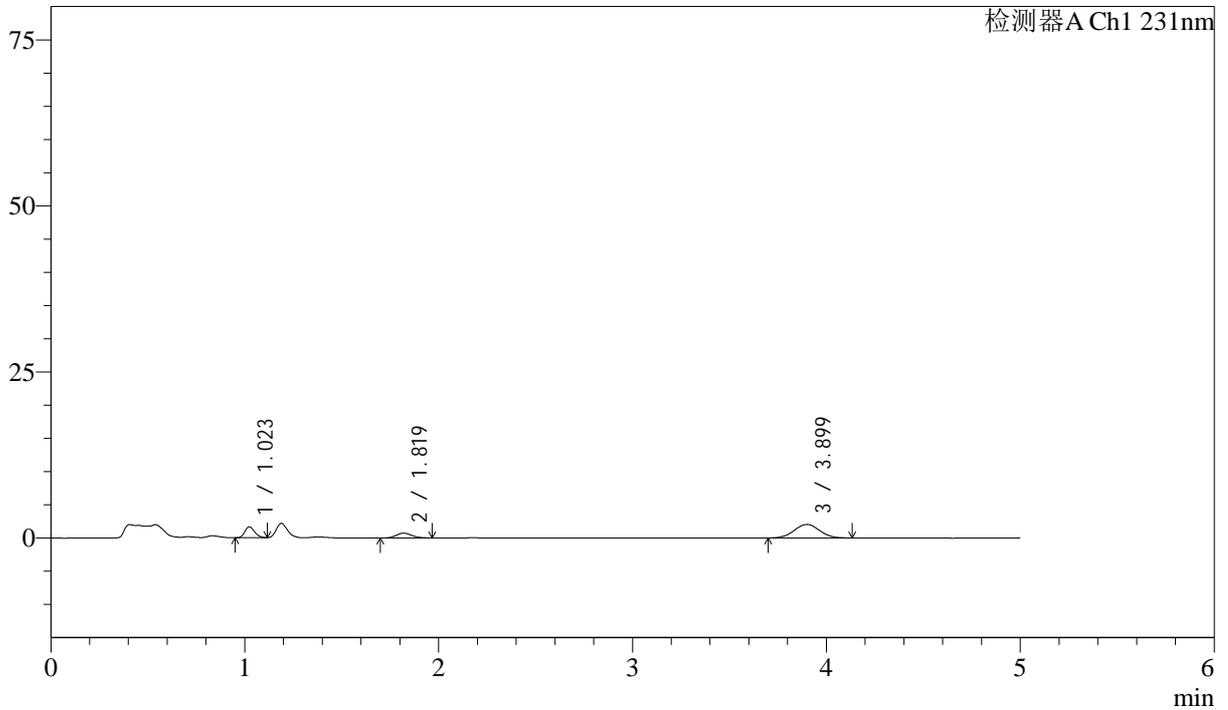
SMF-4036

<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 - 7-53/10-929-3 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 02:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/07 09:07:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 5835 | 20.689 | 1658 | 1911 | 1.200 | -- |
| 2 | 1.819 | 4020 | 14.256 | 722 | 2468 | 1.105 | 6.630 |
| 3 | 3.899 | 18347 | 65.055 | 2034 | 4313 | 1.035 | 10.835 |
| 总计 | | 28202 | 100.000 | 4414 | | | |

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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



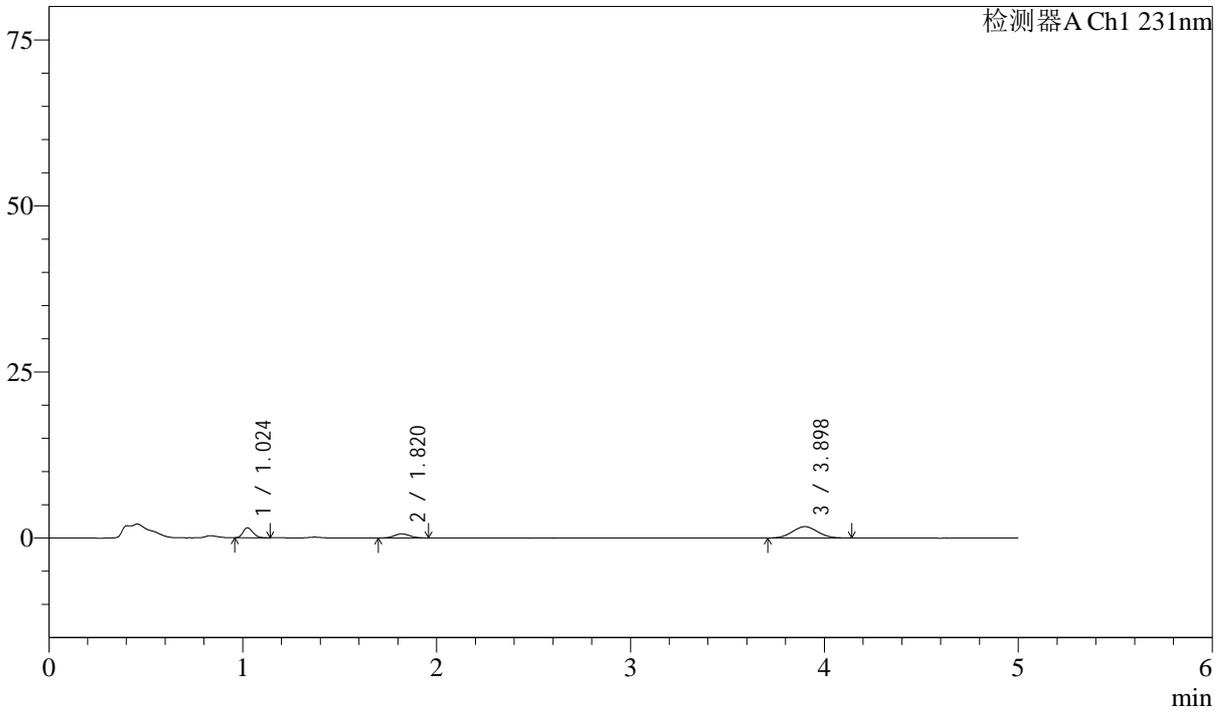
SMF-4036

<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 - 7-52/10-930-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:06:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 5358 | 21.958 | 1502 | 1876 | 1.226 | -- |
| 2 | 1.820 | 3479 | 14.257 | 621 | 2466 | 1.027 | 6.604 |
| 3 | 3.898 | 15566 | 63.786 | 1720 | 4147 | 1.074 | 10.692 |
| 总计 | | 24403 | 100.000 | 3844 | | | |

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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



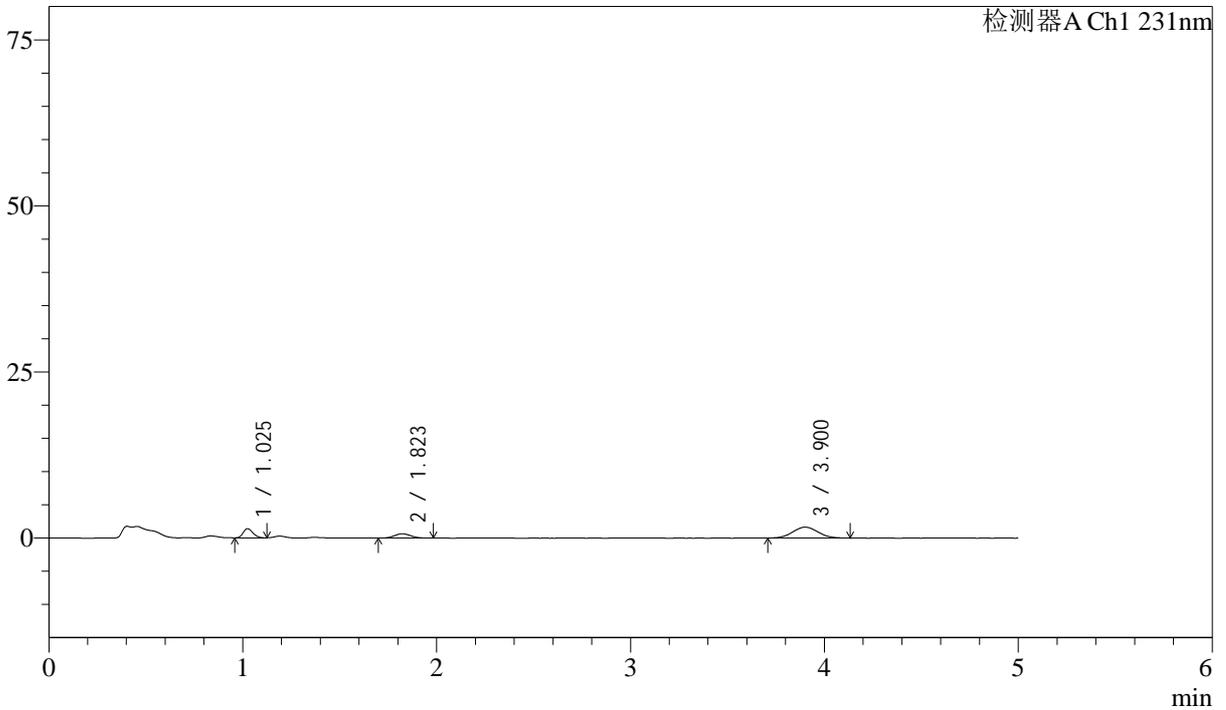
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-52/10-931-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:06:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.025 | 4829 | 20.544 | 1368 | 1906 | 1.200 | -- |
| 2 | 1.823 | 3821 | 16.254 | 653 | 2275 | 1.047 | 6.471 |
| 3 | 3.900 | 14857 | 63.202 | 1643 | 4239 | 1.073 | 10.584 |
| 总计 | | 23507 | 100.000 | 3664 | | | |

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-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



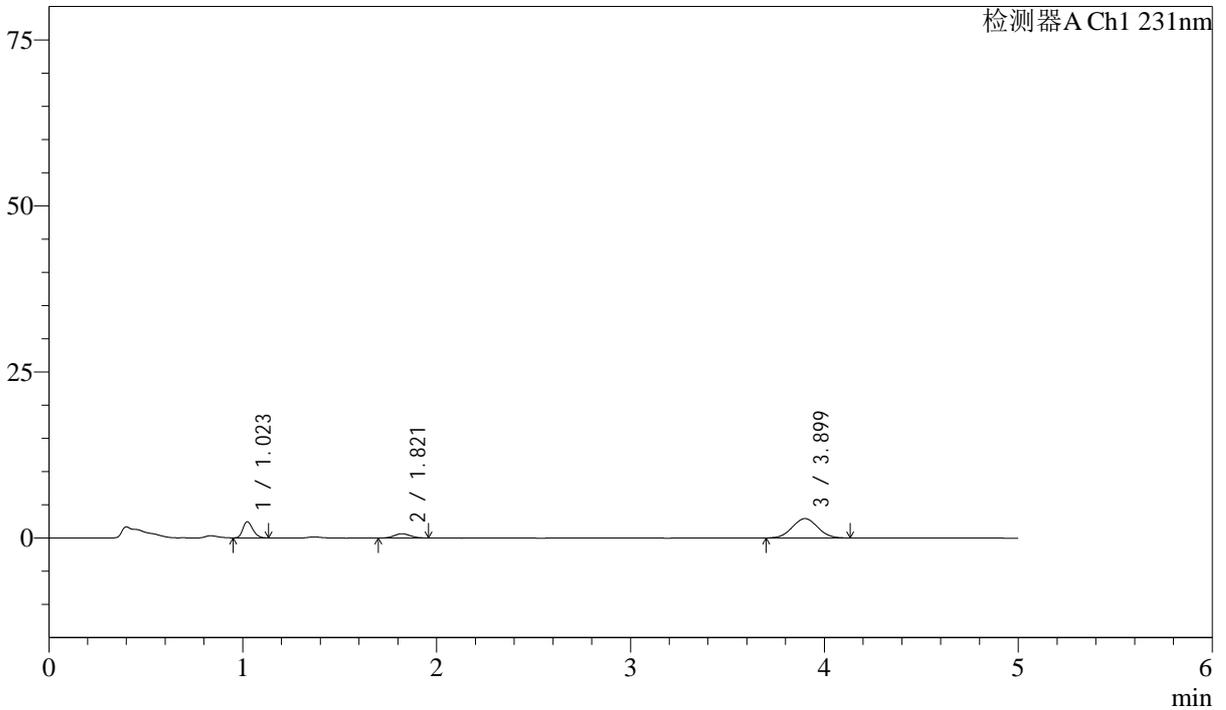
SMF-4036

<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 - 7-54/10-932-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 8716 | 22.523 | 2435 | 1867 | 1.229 | -- |
| 2 | 1.821 | 3679 | 9.508 | 649 | 2293 | 1.026 | 6.464 |
| 3 | 3.899 | 26301 | 67.969 | 2912 | 4271 | 1.037 | 10.638 |
| 总计 | | 38696 | 100.000 | 5995 | | | |

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



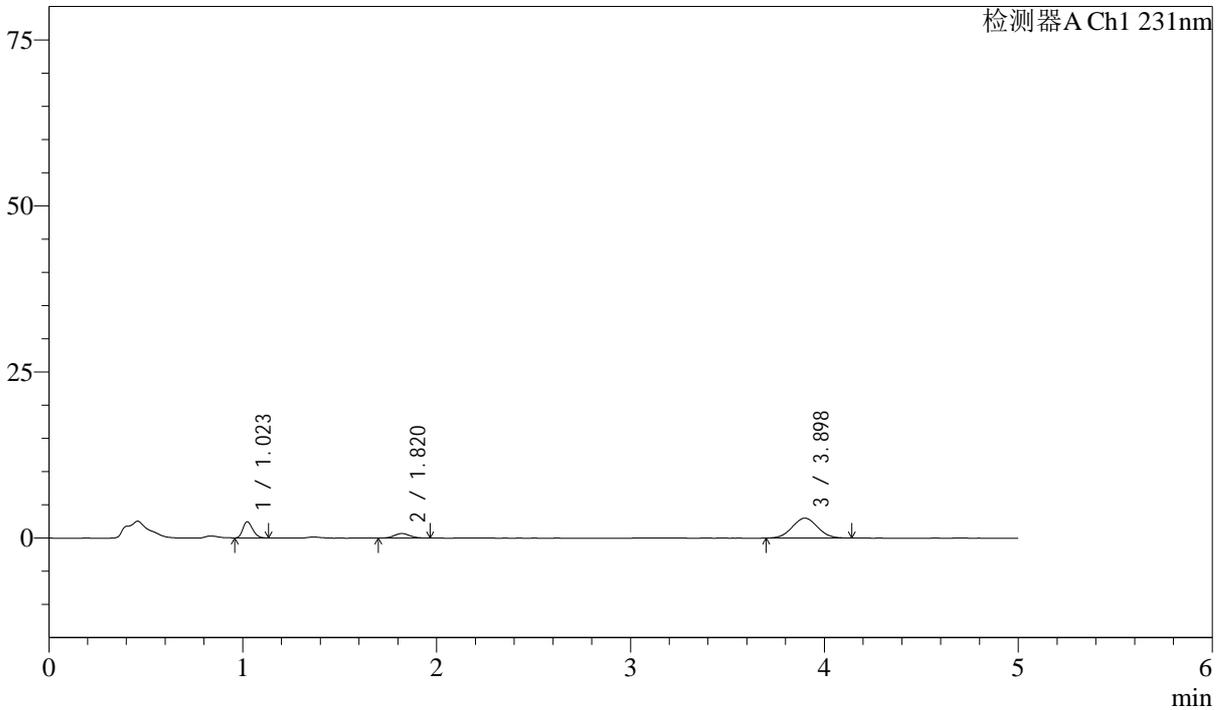
SMF-4036

<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 - 7-54/10-933-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 8584 | 21.783 | 2425 | 1888 | 1.225 | -- |
| 2 | 1.820 | 3817 | 9.687 | 686 | 2366 | 1.073 | 6.537 |
| 3 | 3.898 | 27004 | 68.530 | 2998 | 4258 | 1.042 | 10.696 |
| 总计 | | 39405 | 100.000 | 6109 | | | |

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



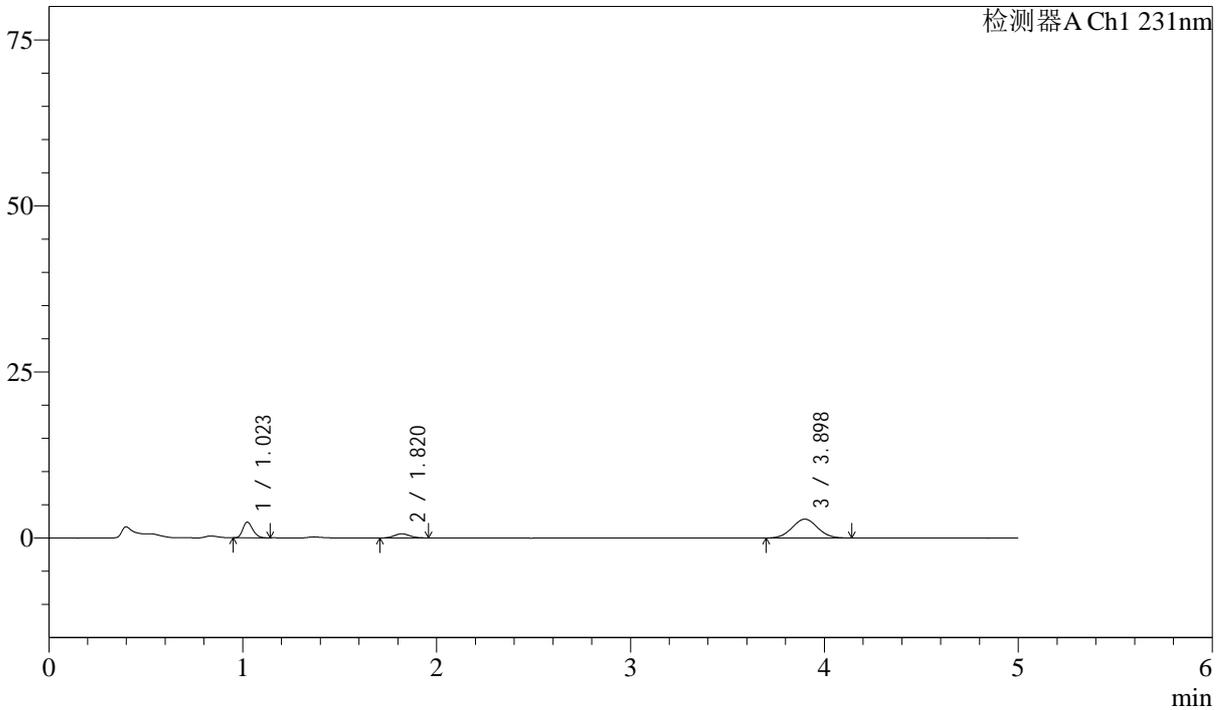
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-934-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 8429 | 22.282 | 2362 | 1874 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.820 | 3505 | 9.264 | 625 | 2423 | 1.028 | 6.574 |
| 3 | 3.898 | 25896 | 68.454 | 2846 | 4226 | 1.044 | 10.721 |
| 总计 | | 37829 | 100.000 | 5834 | | | |

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



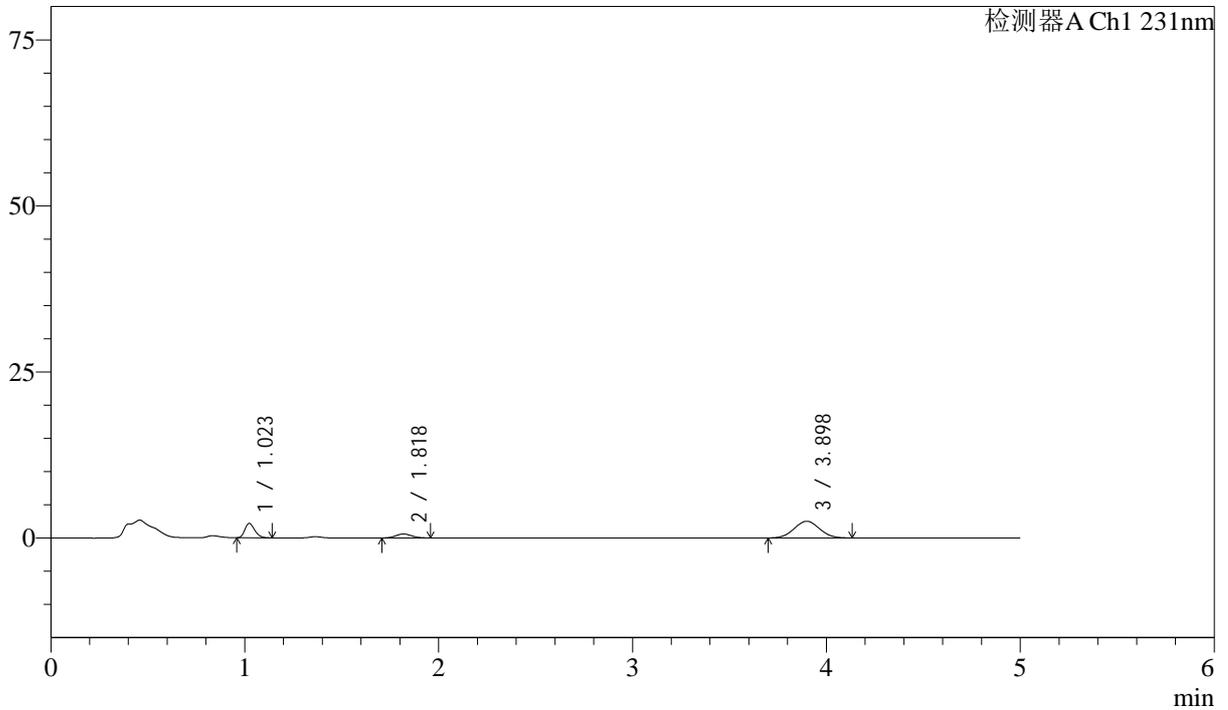
SMF-4036

<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 - 7-54/10-935-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 7749 | 22.933 | 2168 | 1867 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.818 | 3305 | 9.779 | 589 | 2372 | 1.072 | 6.515 |
| 3 | 3.898 | 22738 | 67.288 | 2512 | 4198 | 1.041 | 10.672 |
| 总计 | | 33792 | 100.000 | 5269 | | | |

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



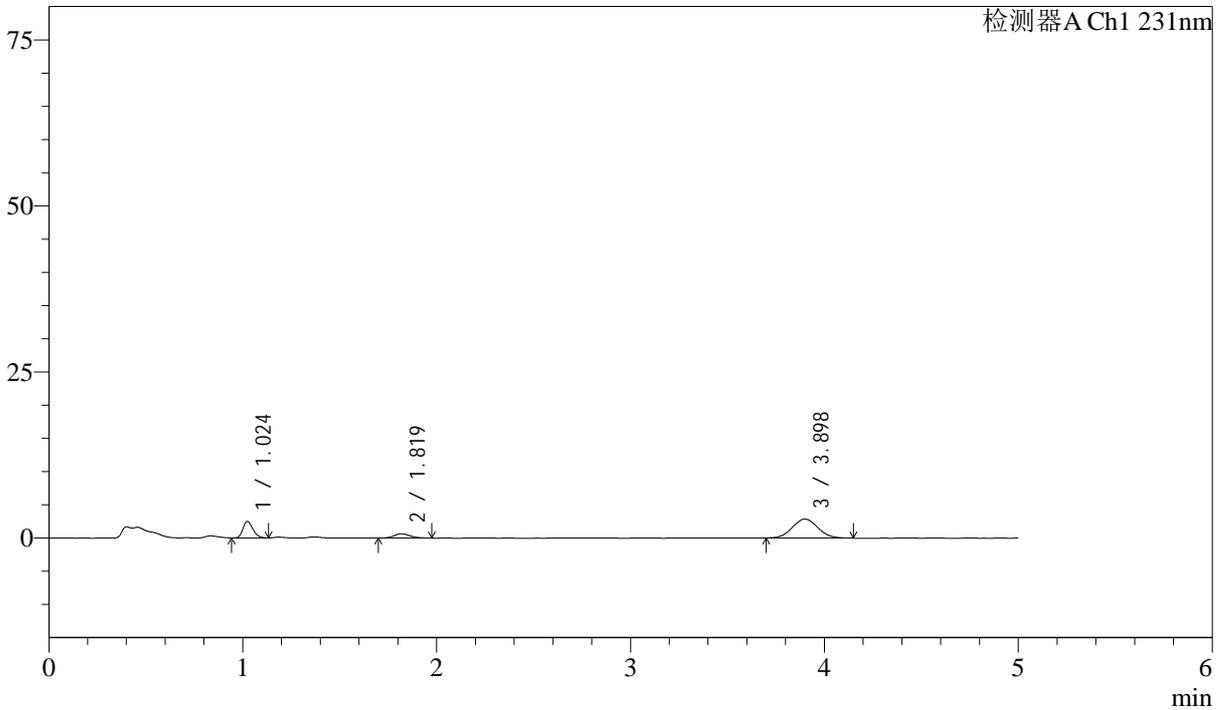
SMF-4036

<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 - 7-54/10-936-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 8928 | 23.058 | 2488 | 1866 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.819 | 3665 | 9.467 | 644 | 2370 | 1.131 | 6.512 |
| 3 | 3.898 | 26125 | 67.475 | 2869 | 4180 | 1.052 | 10.649 |
| 总计 | | 38718 | 100.000 | 6001 | | | |

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



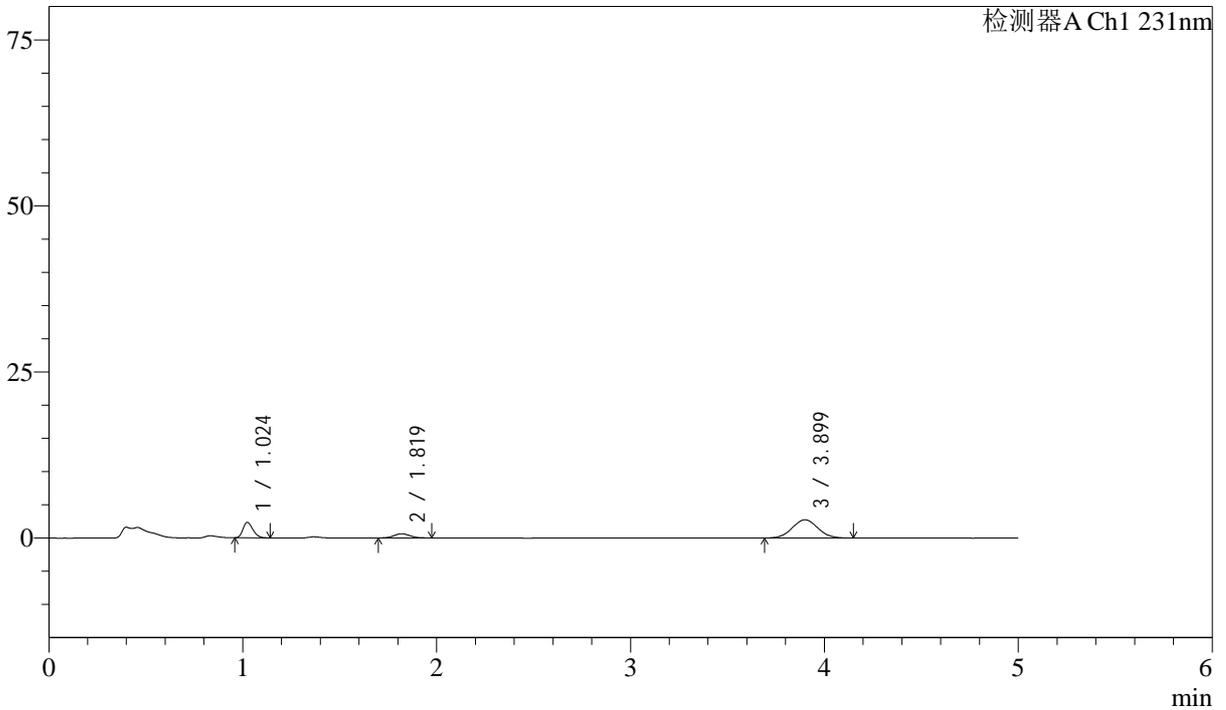
SMF-4036

<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 - 7-54/10-937-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 8311 | 22.378 | 2329 | 1867 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.819 | 3629 | 9.772 | 639 | 2378 | 1.042 | 6.523 |
| 3 | 3.899 | 25198 | 67.850 | 2746 | 4153 | 1.047 | 10.632 |
| 总计 | | 37138 | 100.000 | 5714 | | | |

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



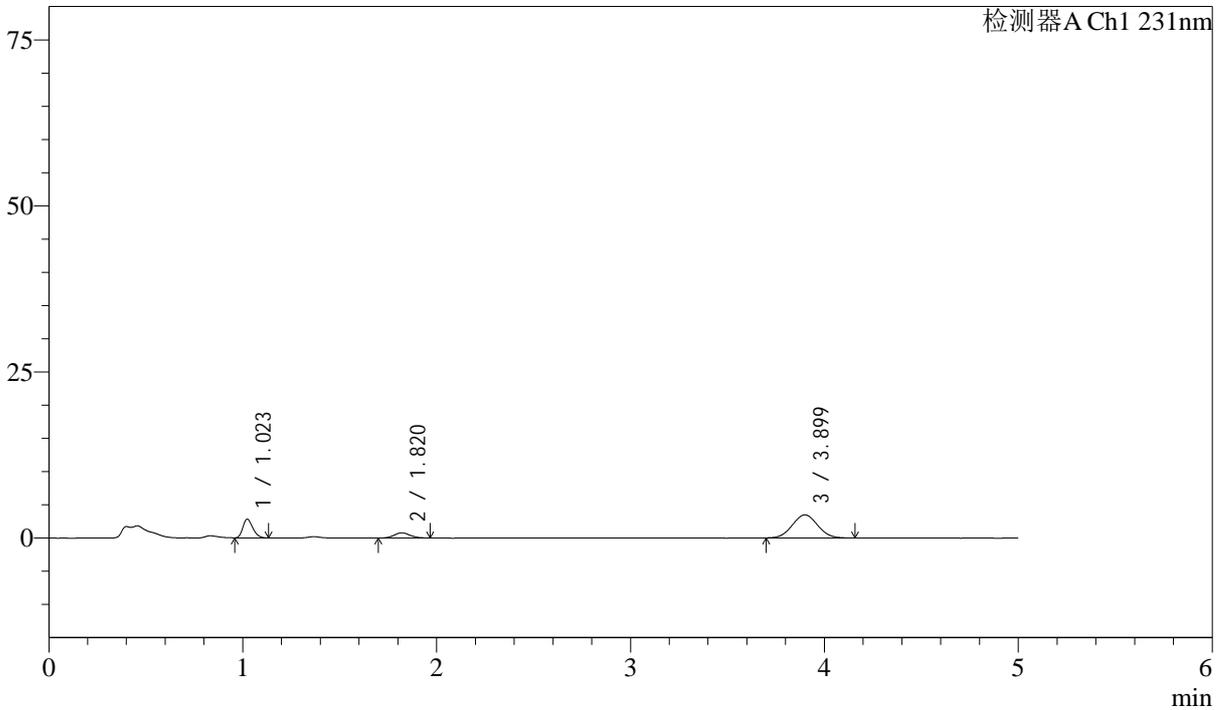
SMF-4036

<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 - 7-54/10-938-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 10062 | 21.874 | 2818 | 1868 | 1.255 | -- |
| 2 | 1.820 | 4418 | 9.604 | 771 | 2320 | 1.051 | 6.484 |
| 3 | 3.899 | 31520 | 68.522 | 3481 | 4254 | 1.050 | 10.651 |
| 总计 | | 46000 | 100.000 | 7071 | | | |

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



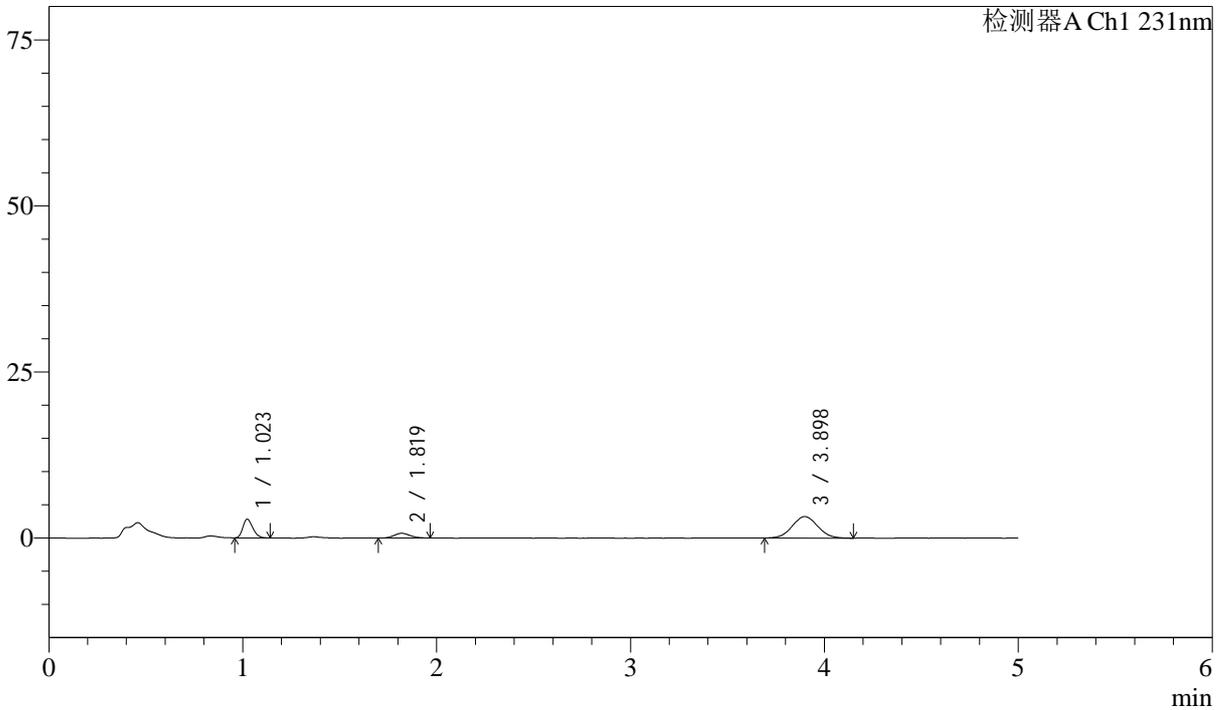
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-939-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 10015 | 22.948 | 2809 | 1875 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.819 | 4192 | 9.605 | 719 | 2287 | 1.160 | 6.450 |
| 3 | 3.898 | 29436 | 67.448 | 3241 | 4223 | 1.052 | 10.608 |
| 总计 | | 43643 | 100.000 | 6769 | | | |

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



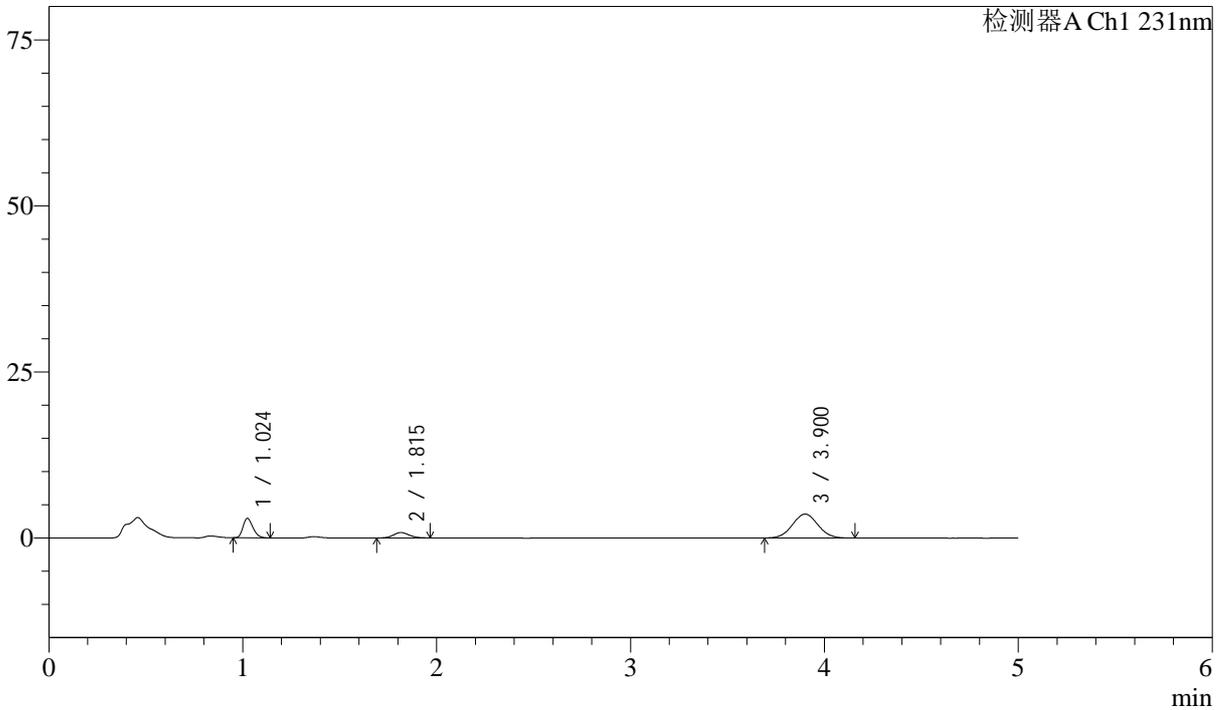
SMF-4036

<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 - 7-54/10-940-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 03:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10490 | 21.909 | 2922 | 1869 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.815 | 4598 | 9.603 | 807 | 2381 | 1.075 | 6.501 |
| 3 | 3.900 | 32791 | 68.488 | 3595 | 4218 | 1.046 | 10.716 |
| 总计 | | 47879 | 100.000 | 7324 | | | |

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



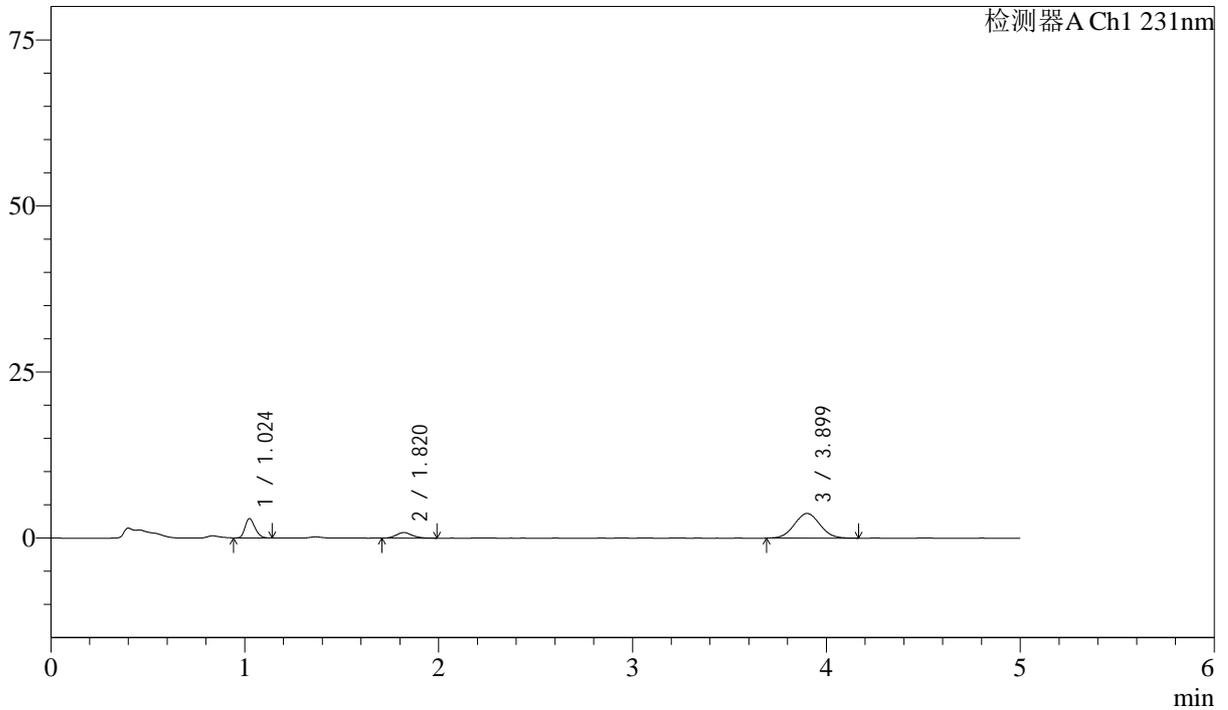
SMF-4036

<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 - 7-54/10-941-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10334 | 21.086 | 2892 | 1868 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.820 | 4756 | 9.703 | 832 | 2419 | 1.149 | 6.557 |
| 3 | 3.899 | 33920 | 69.211 | 3713 | 4183 | 1.050 | 10.688 |
| 总计 | | 49010 | 100.000 | 7437 | | | |

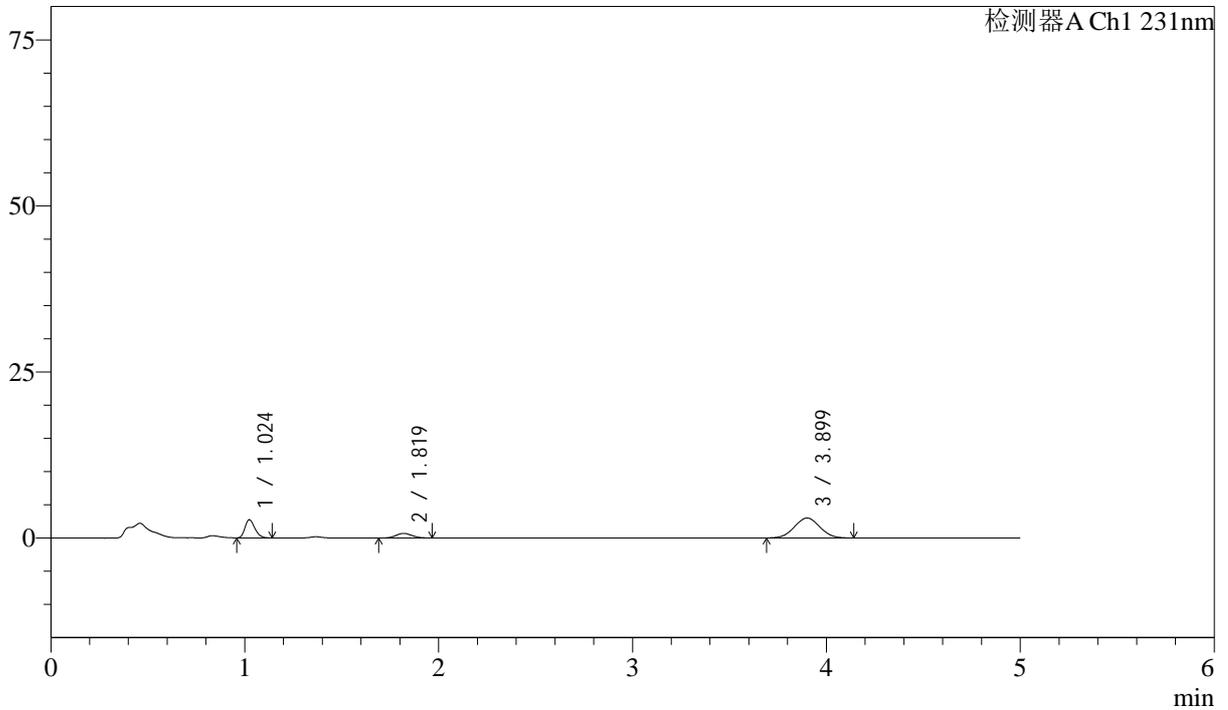
图190 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-942-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 9709 | 23.754 | 2727 | 1886 | 1.246 | -- |
| 2 | 1.819 | 3902 | 9.545 | 684 | 2269 | 1.055 | 6.441 |
| 3 | 3.899 | 27264 | 66.701 | 2997 | 4187 | 1.033 | 10.565 |
| 总计 | | 40875 | 100.000 | 6409 | | | |

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



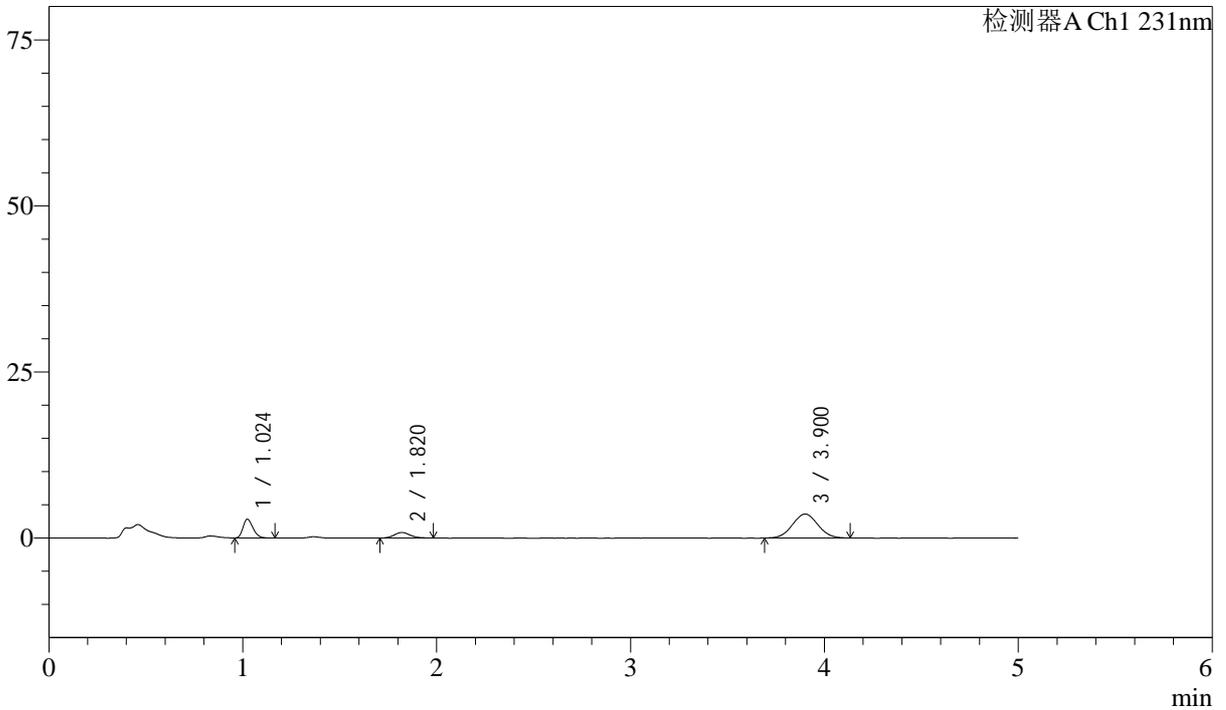
SMF-4036

<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 - 7-54/10-943-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 10118 | 21.228 | 2816 | 1856 | 1.253 | -- |
| 2 | 1.820 | 4763 | 9.992 | 832 | 2401 | 1.125 | 6.536 |
| 3 | 3.900 | 32784 | 68.780 | 3607 | 4209 | 1.045 | 10.692 |
| 总计 | | 47665 | 100.000 | 7255 | | | |

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



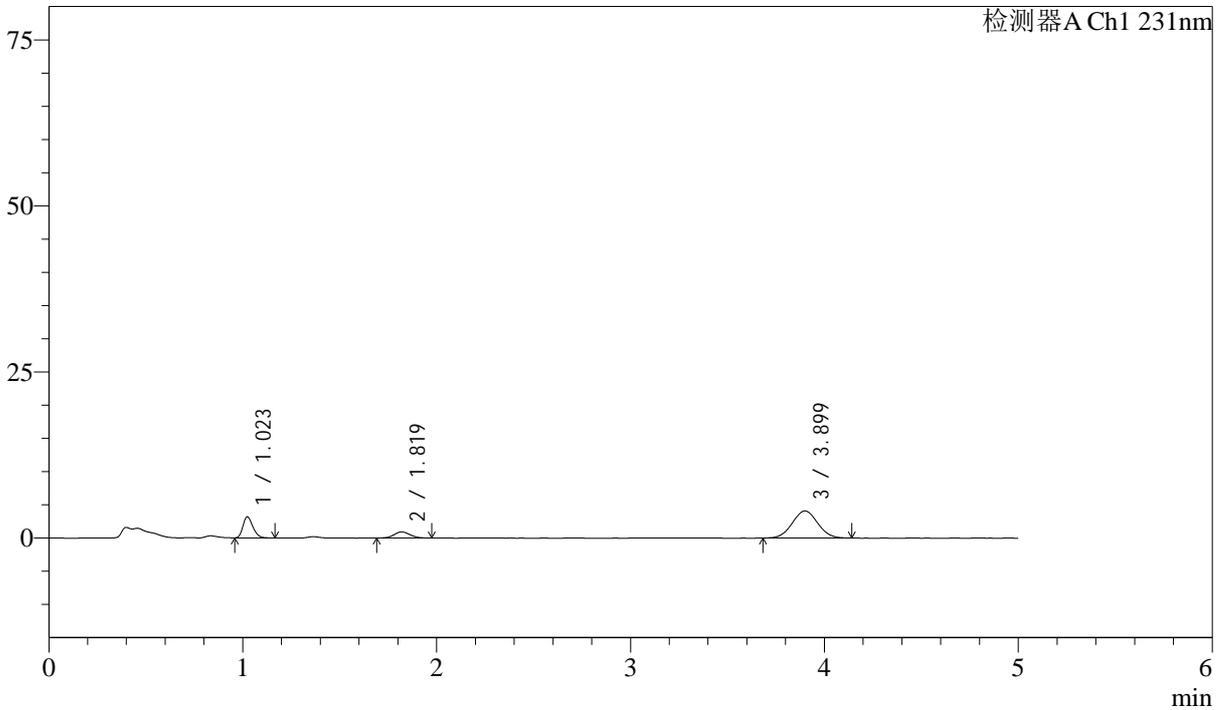
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-944-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 11349 | 21.144 | 3166 | 1867 | 1.250 | -- |
| 2 | 1.819 | 5193 | 9.674 | 916 | 2377 | 1.063 | 6.524 |
| 3 | 3.899 | 37135 | 69.182 | 4083 | 4200 | 1.043 | 10.667 |
| 总计 | | 53676 | 100.000 | 8165 | | | |

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



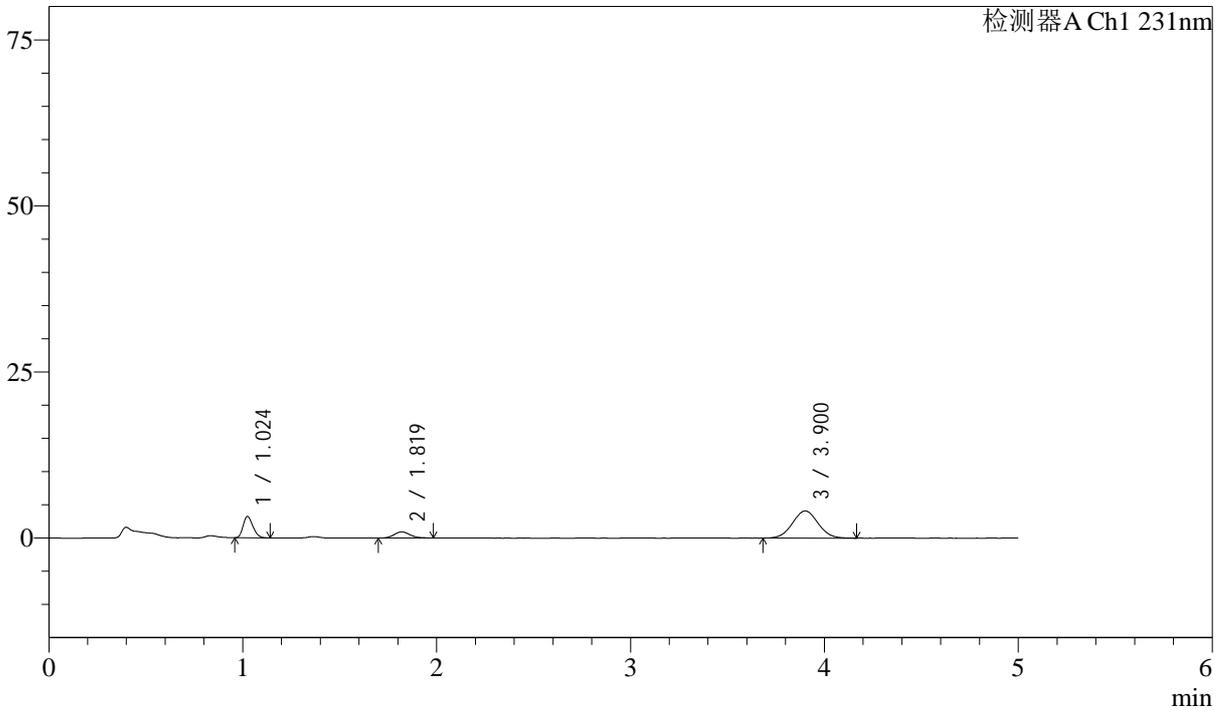
SMF-4036

<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 - 7-54/10-945-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11399 | 21.116 | 3206 | 1889 | 1.230 | -- |
| 2 | 1.819 | 5292 | 9.804 | 932 | 2368 | 1.156 | 6.524 |
| 3 | 3.900 | 37290 | 69.080 | 4084 | 4203 | 1.042 | 10.668 |
| 总计 | | 53981 | 100.000 | 8222 | | | |

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



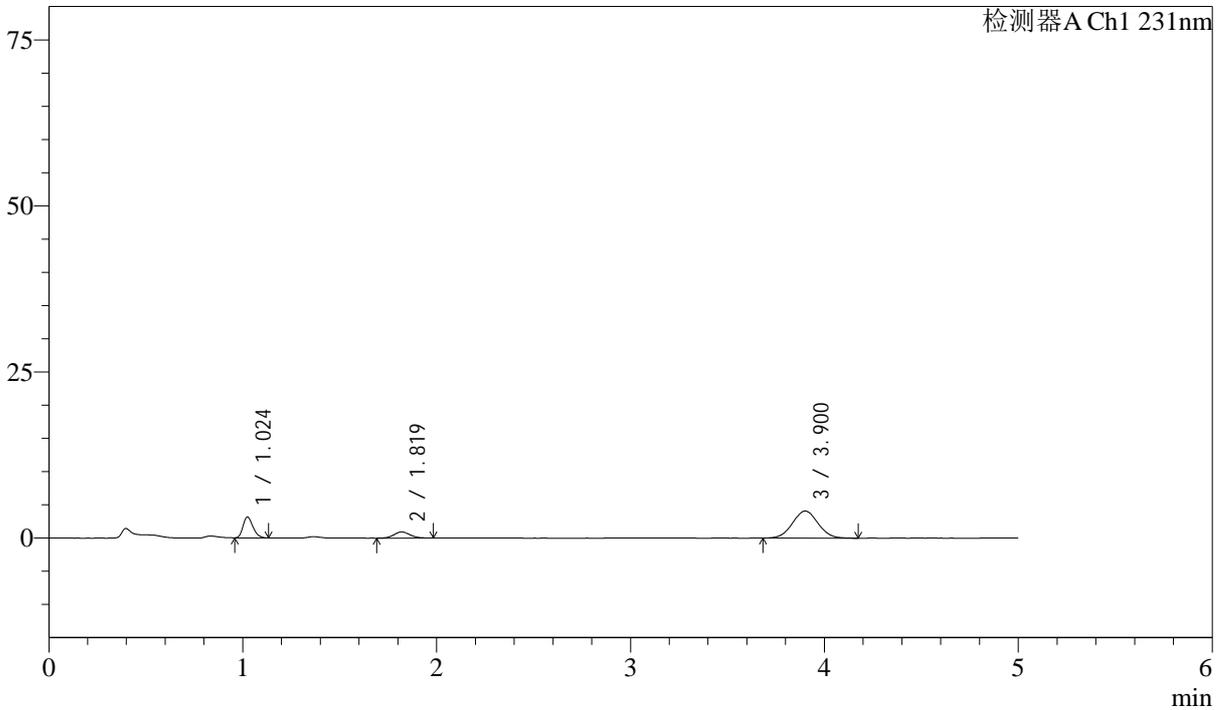
SMF-4036

<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 - 7-54/10-946-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11239 | 20.909 | 3135 | 1872 | 1.253 | -- |
| 2 | 1.819 | 5380 | 10.009 | 923 | 2266 | 1.069 | 6.427 |
| 3 | 3.900 | 37134 | 69.082 | 4071 | 4197 | 1.039 | 10.572 |
| 总计 | | 53753 | 100.000 | 8129 | | | |

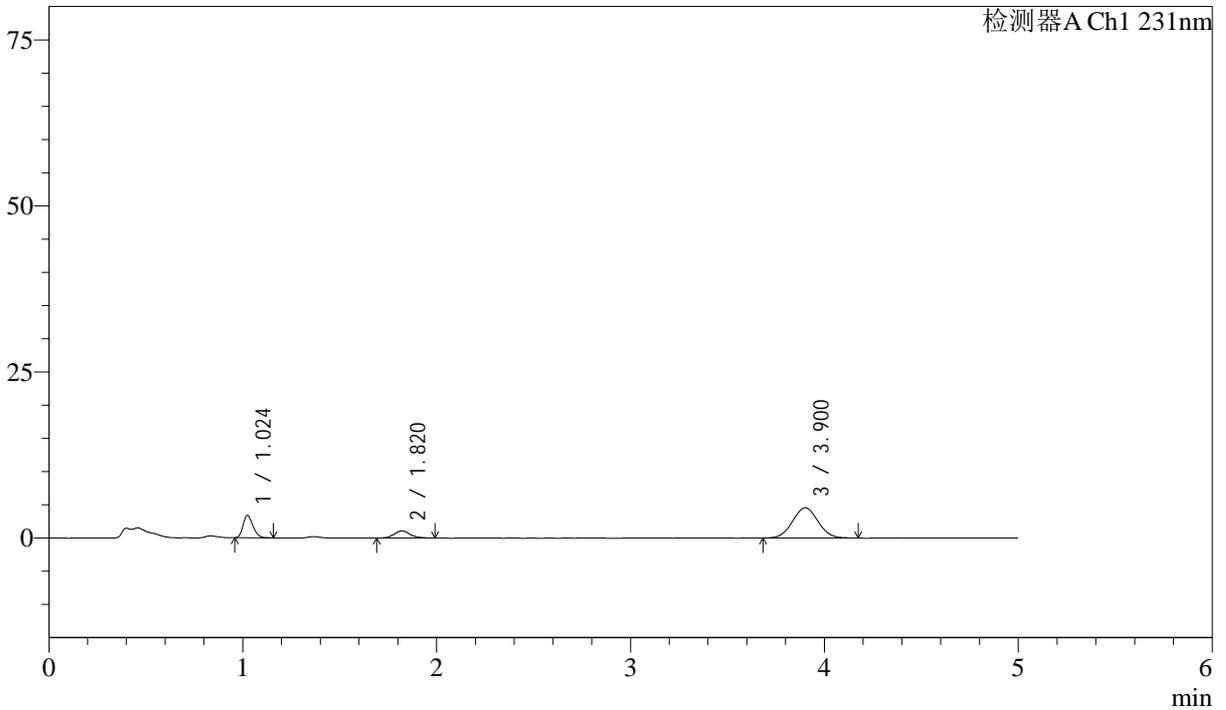
图195 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-947-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12018 | 20.185 | 3358 | 1867 | 1.242 | -- |
| 2 | 1.820 | 6179 | 10.378 | 1066 | 2325 | 1.131 | 6.480 |
| 3 | 3.900 | 41343 | 69.437 | 4547 | 4218 | 1.048 | 10.634 |
| 总计 | | 59540 | 100.000 | 8971 | | | |

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



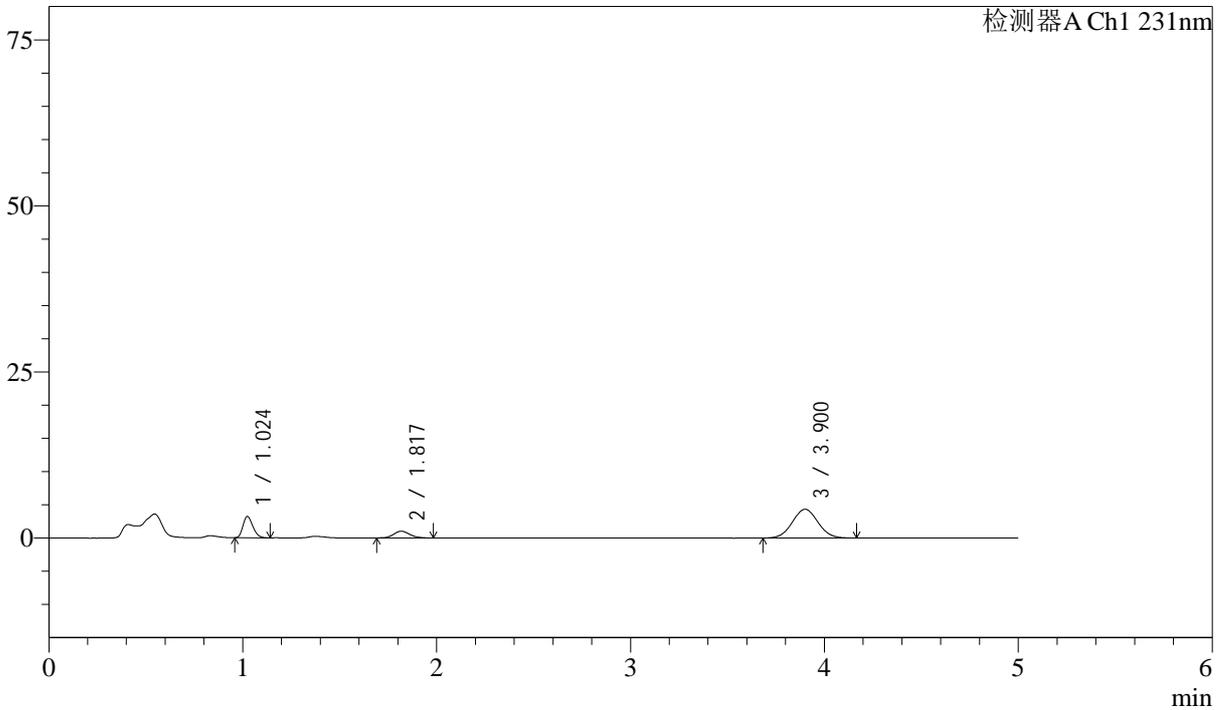
SMF-4036

<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 - 7-54/10-948-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11472 | 20.120 | 3212 | 1872 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.817 | 5849 | 10.257 | 1010 | 2310 | 1.106 | 6.457 |
| 3 | 3.900 | 39699 | 69.623 | 4331 | 4165 | 1.044 | 10.600 |
| 总计 | | 57020 | 100.000 | 8554 | | | |

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



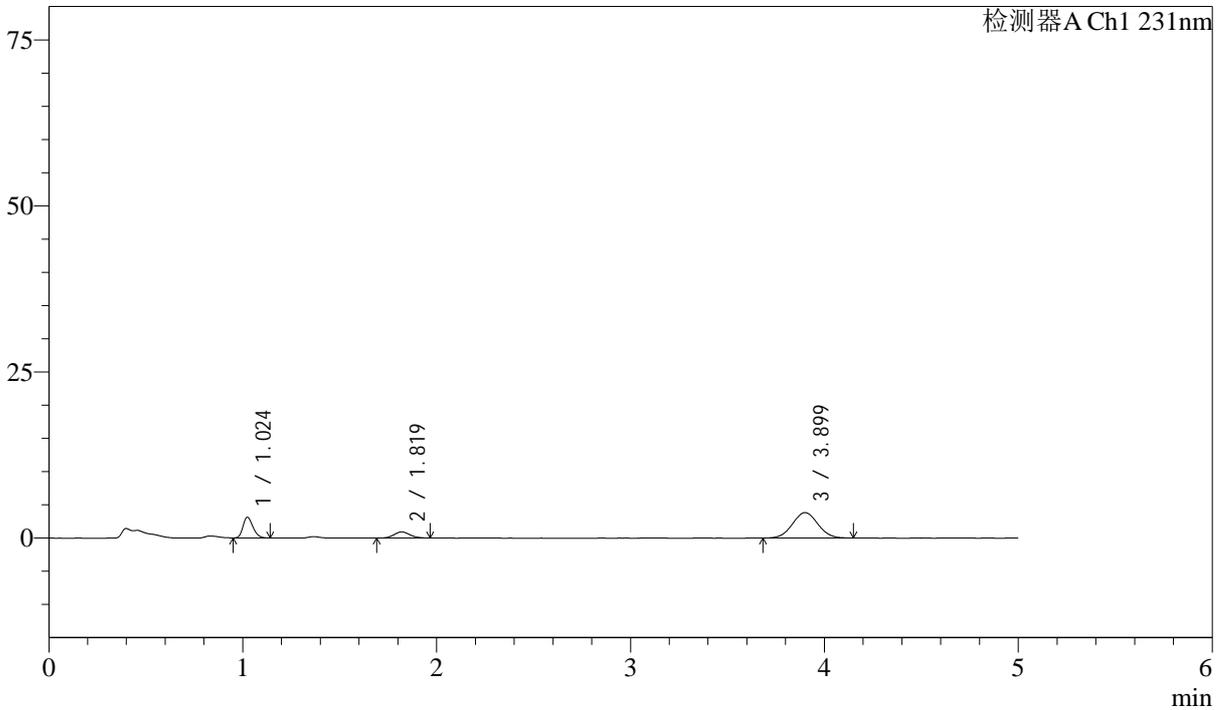
SMF-4036

<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 - 7-54/10-949-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11177 | 21.750 | 3107 | 1864 | 1.248 | -- |
| 2 | 1.819 | 5333 | 10.379 | 921 | 2308 | 1.089 | 6.457 |
| 3 | 3.899 | 34879 | 67.871 | 3830 | 4233 | 1.037 | 10.635 |
| 总计 | | 51389 | 100.000 | 7859 | | | |

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



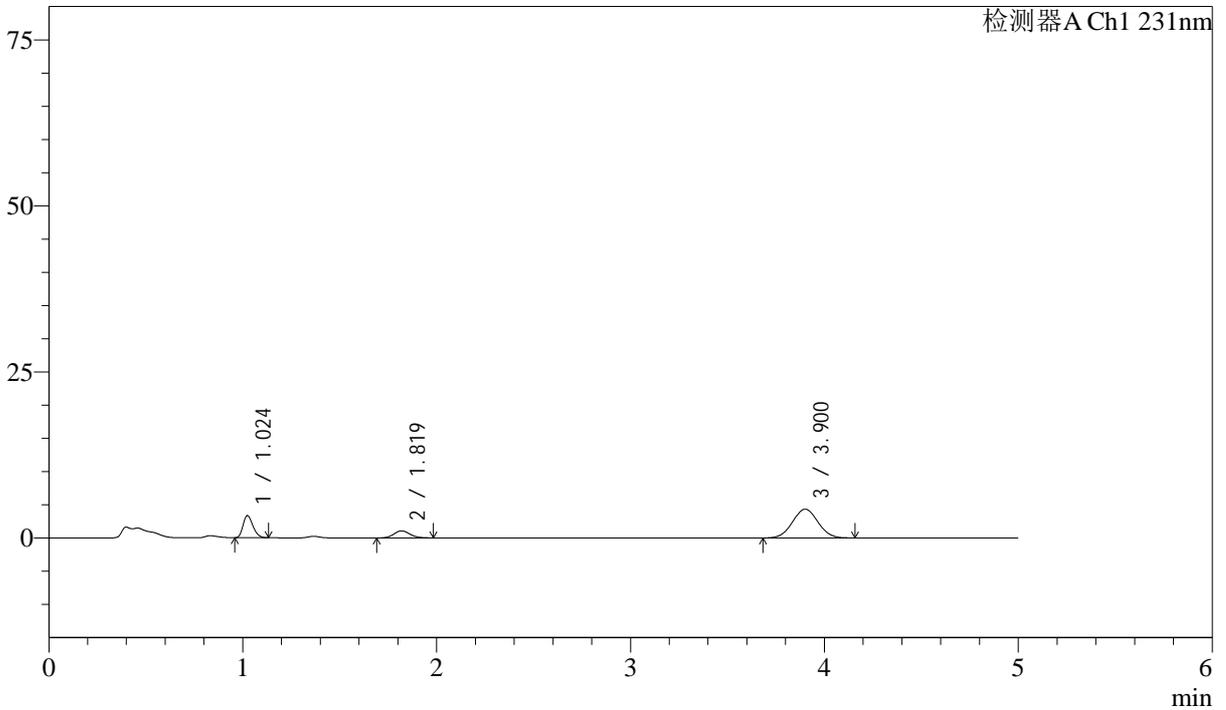
SMF-4036

<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 - 7-54/10-950-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11909 | 20.653 | 3324 | 1872 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.819 | 6210 | 10.770 | 1067 | 2282 | 1.120 | 6.435 |
| 3 | 3.900 | 39543 | 68.578 | 4333 | 4208 | 1.034 | 10.599 |
| 总计 | | 57662 | 100.000 | 8724 | | | |

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



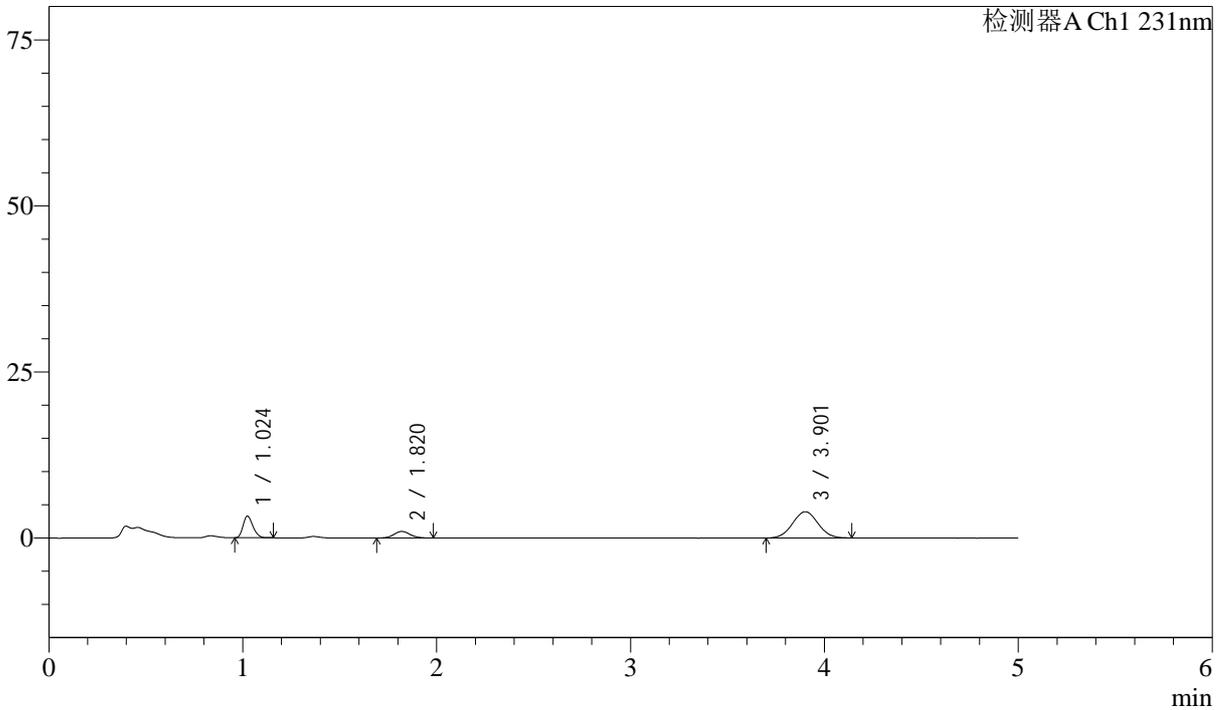
SMF-4036

<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 - 7-54/10-951-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 04:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11619 | 21.808 | 3247 | 1867 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.820 | 5784 | 10.856 | 990 | 2267 | 1.093 | 6.425 |
| 3 | 3.901 | 35877 | 67.336 | 3951 | 4229 | 1.040 | 10.597 |
| 总计 | | 53280 | 100.000 | 8188 | | | |

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



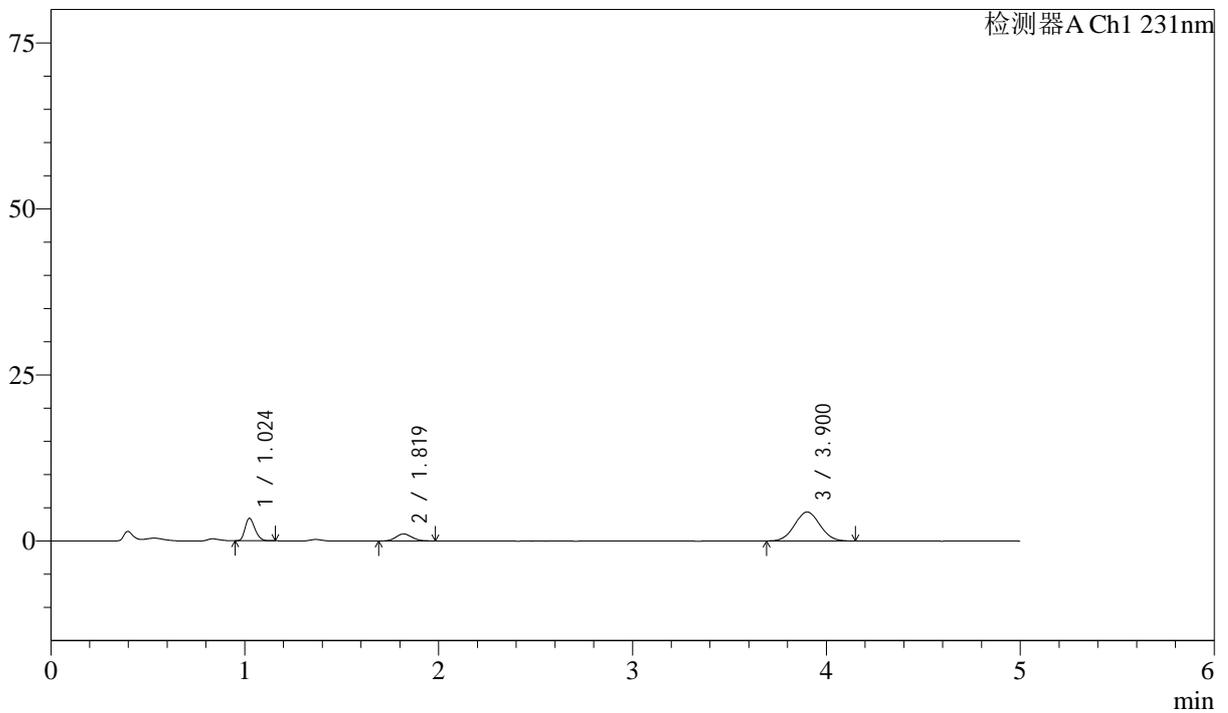
SMF-4036

<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 - 7-54/10-952-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12061 | 20.864 | 3373 | 1886 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.819 | 6069 | 10.499 | 1061 | 2305 | 1.102 | 6.463 |
| 3 | 3.900 | 39678 | 68.637 | 4361 | 4207 | 1.047 | 10.618 |
| 总计 | | 57809 | 100.000 | 8795 | | | |

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



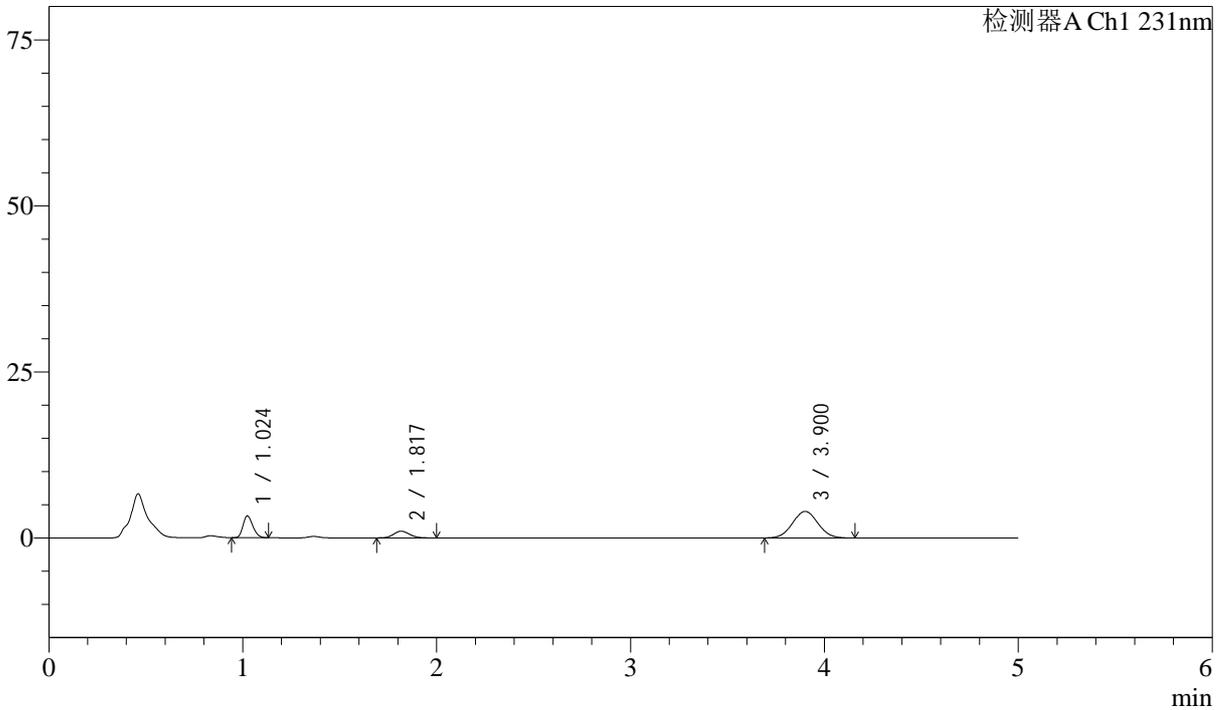
SMF-4036

<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 - 7-54/10-953-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:09:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11641 | 21.522 | 3274 | 1883 | 1.231 | -- |
| 2 | 1.817 | 5884 | 10.879 | 1017 | 2308 | 1.130 | 6.456 |
| 3 | 3.900 | 36563 | 67.599 | 4005 | 4194 | 1.044 | 10.626 |
| 总计 | | 54088 | 100.000 | 8297 | | | |

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



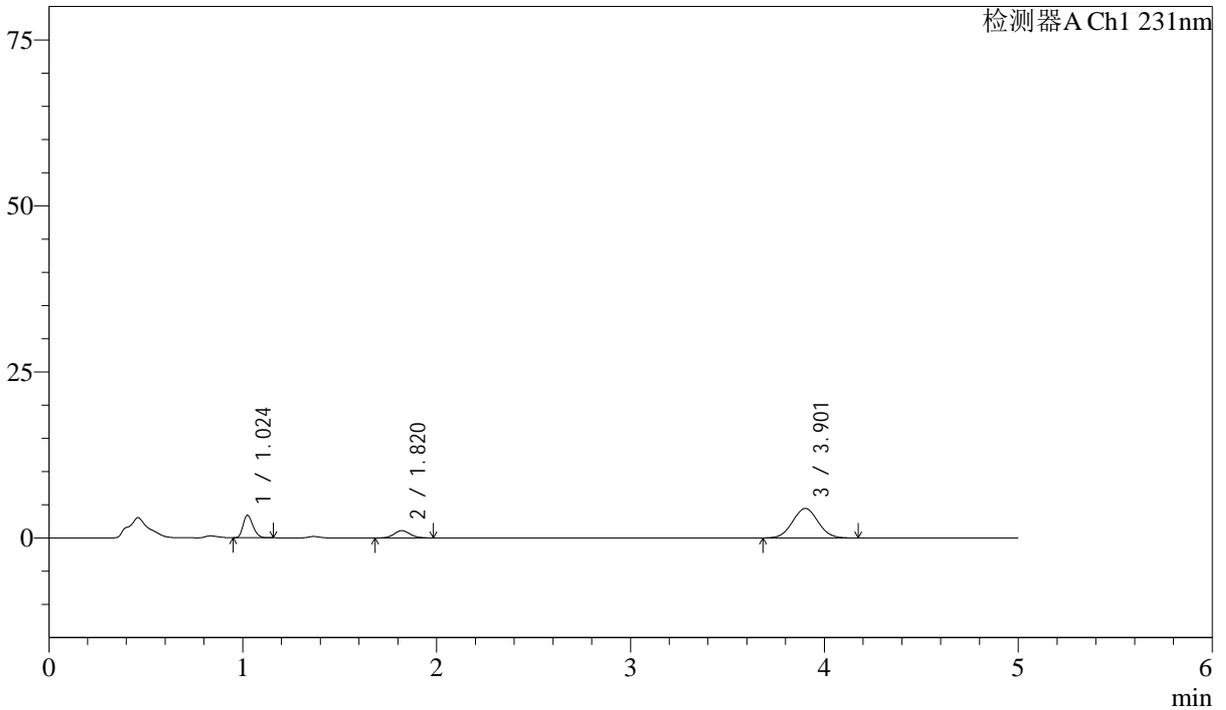
SMF-4036

<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 - 7-54/10-954-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:09:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12051 | 20.388 | 3372 | 1873 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.820 | 6322 | 10.696 | 1095 | 2317 | 1.086 | 6.473 |
| 3 | 3.901 | 40735 | 68.916 | 4447 | 4193 | 1.045 | 10.613 |
| 总计 | | 59109 | 100.000 | 8914 | | | |

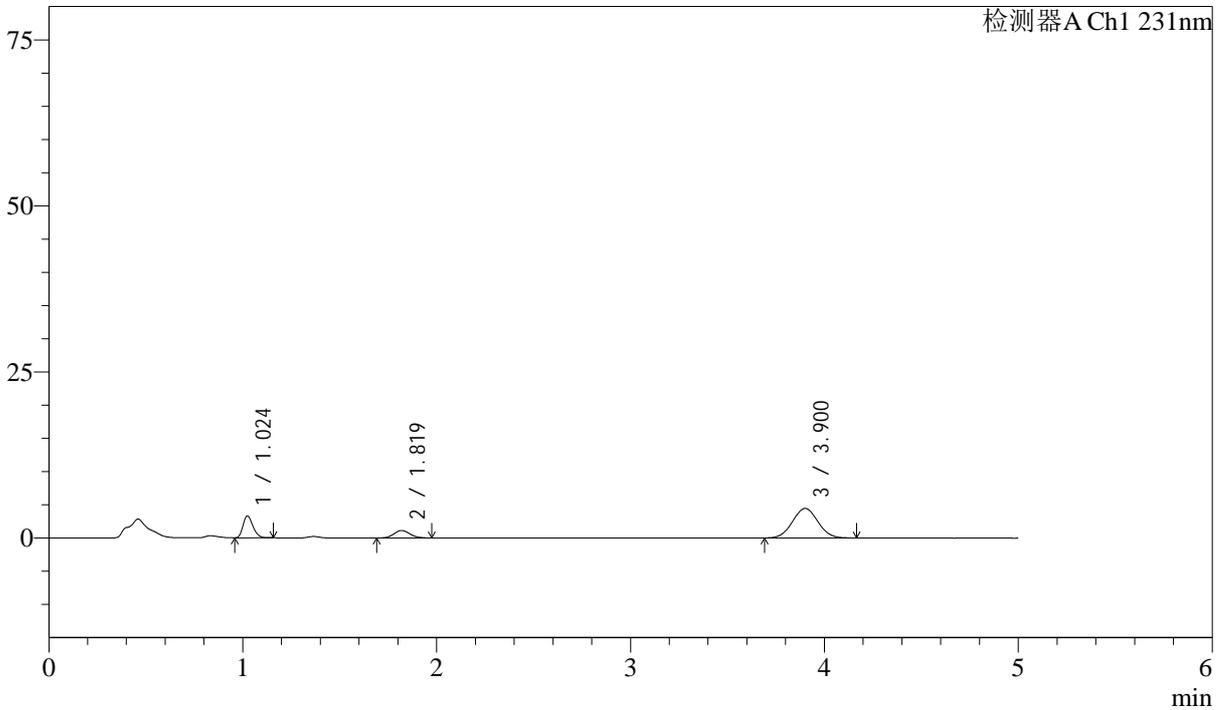
图203 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-955-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11740 | 19.980 | 3280 | 1876 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.819 | 6543 | 11.135 | 1127 | 2324 | 1.102 | 6.478 |
| 3 | 3.900 | 40474 | 68.885 | 4447 | 4202 | 1.043 | 10.628 |
| 总计 | | 58756 | 100.000 | 8855 | | | |

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



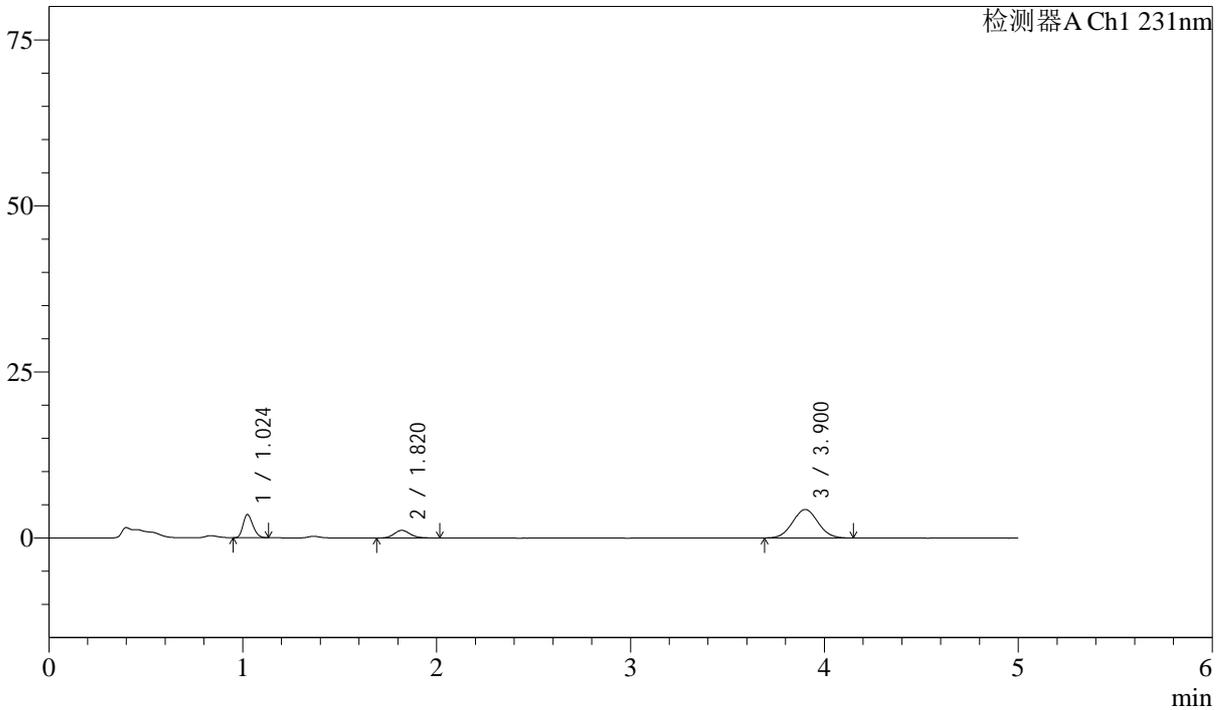
SMF-4036

<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 - 7-54/10-956-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12407 | 21.365 | 3482 | 1879 | 1.224 | -- |
| 2 | 1.820 | 6802 | 11.712 | 1155 | 2343 | 1.153 | 6.500 |
| 3 | 3.900 | 38865 | 66.923 | 4280 | 4254 | 1.048 | 10.679 |
| 总计 | | 58074 | 100.000 | 8917 | | | |

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



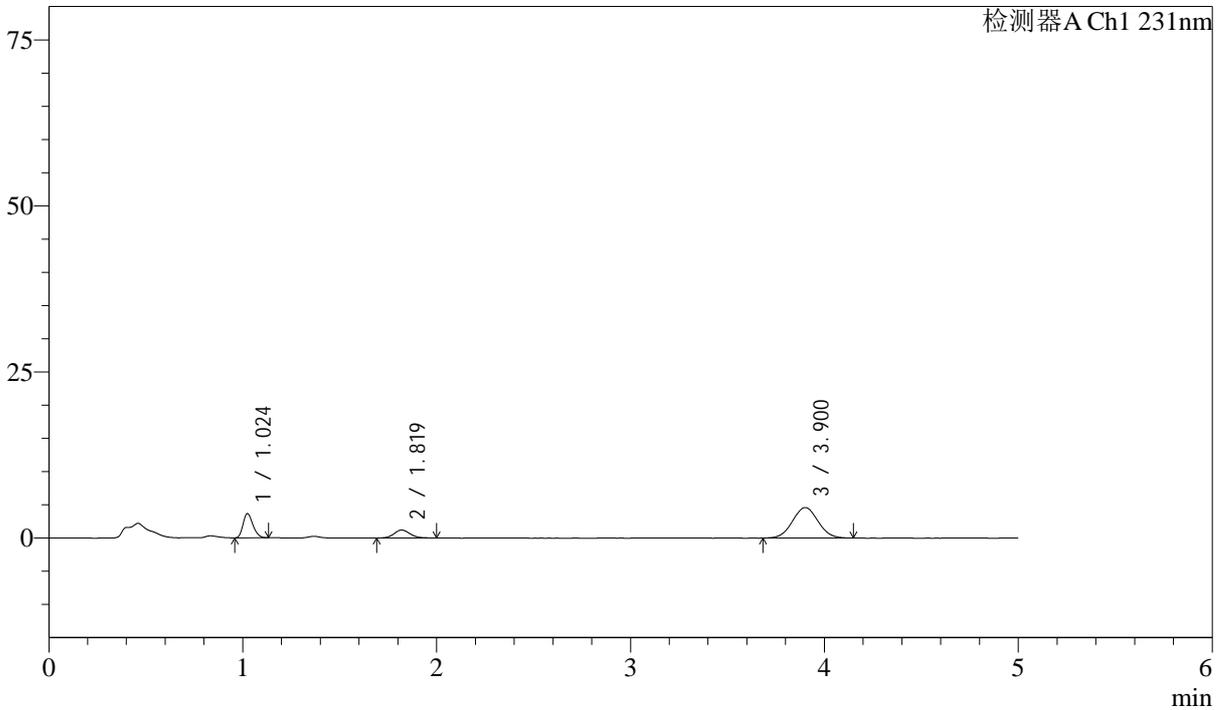
SMF-4036

<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 - 7-54/10-957-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12931 | 20.946 | 3630 | 1882 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.819 | 6898 | 11.174 | 1196 | 2358 | 1.134 | 6.509 |
| 3 | 3.900 | 41907 | 67.881 | 4588 | 4173 | 1.042 | 10.636 |
| 总计 | | 61736 | 100.000 | 9414 | | | |

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



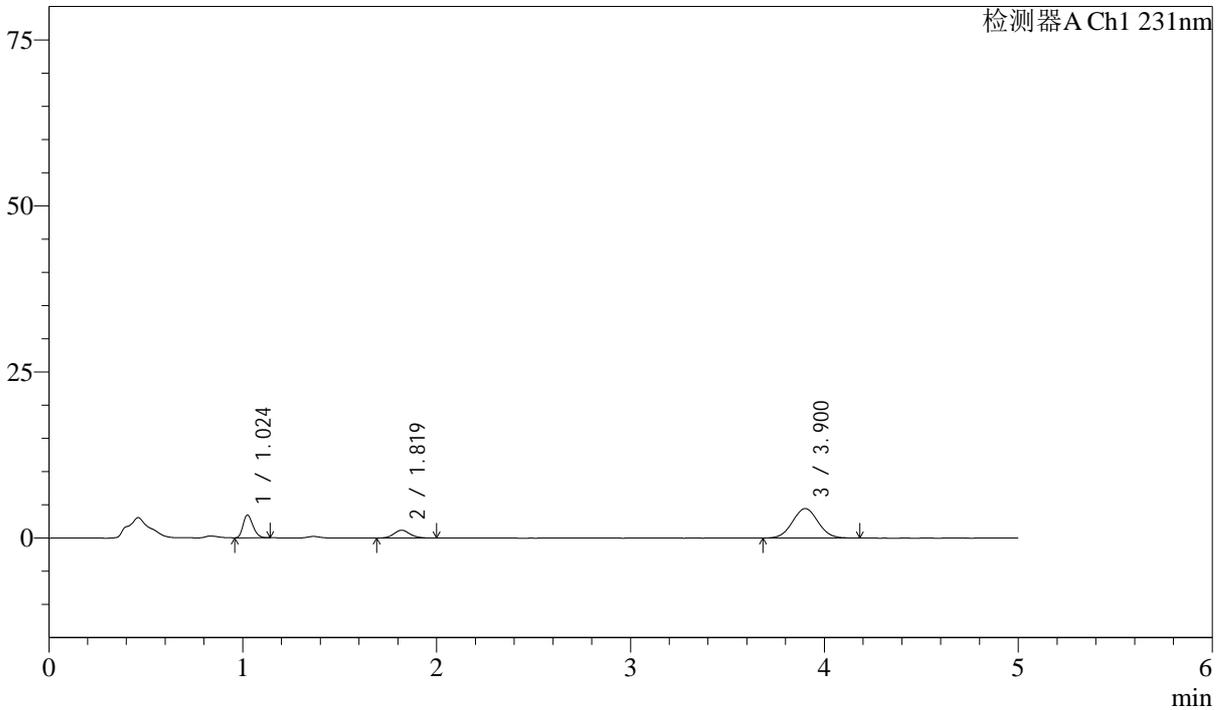
SMF-4036

<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 - 7-54/10-958-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12205 | 20.477 | 3416 | 1880 | 1.240 | -- |
| 2 | 1.819 | 6799 | 11.407 | 1178 | 2326 | 1.116 | 6.481 |
| 3 | 3.900 | 40600 | 68.116 | 4439 | 4192 | 1.047 | 10.622 |
| 总计 | | 59605 | 100.000 | 9033 | | | |

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



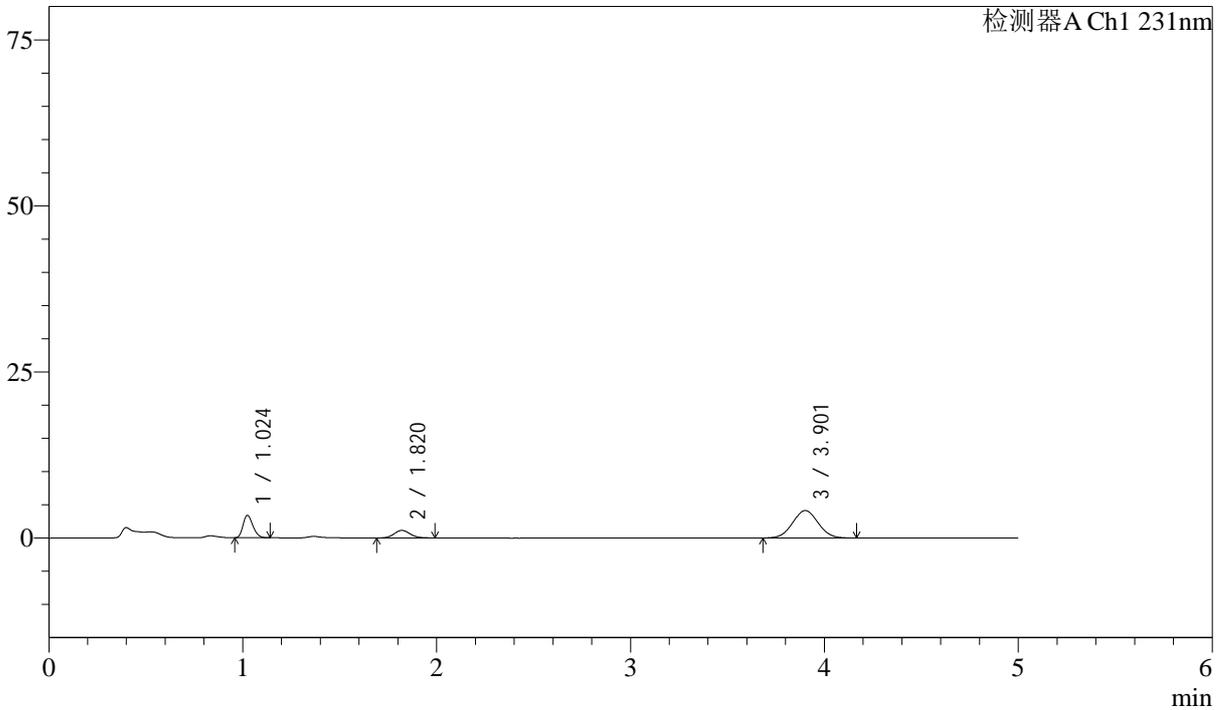
SMF-4036

<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 - 7-54/10-959-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12025 | 21.343 | 3370 | 1874 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.820 | 6629 | 11.765 | 1145 | 2325 | 1.090 | 6.485 |
| 3 | 3.901 | 37690 | 66.893 | 4130 | 4157 | 1.041 | 10.588 |
| 总计 | | 56344 | 100.000 | 8645 | | | |

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



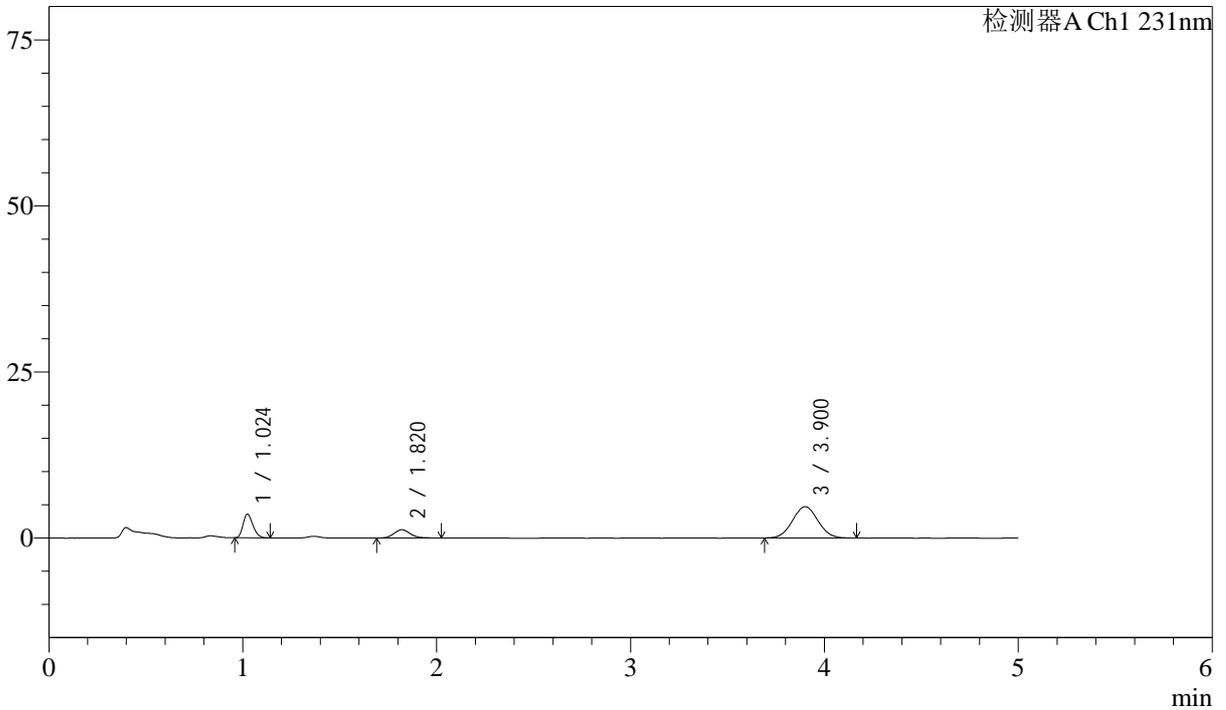
SMF-4036

<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 - 7-54/10-960-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12637 | 20.038 | 3549 | 1885 | 1.245 | -- |
| 2 | 1.820 | 7363 | 11.675 | 1253 | 2295 | 1.148 | 6.464 |
| 3 | 3.900 | 43067 | 68.287 | 4725 | 4205 | 1.051 | 10.599 |
| 总计 | | 63068 | 100.000 | 9526 | | | |

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



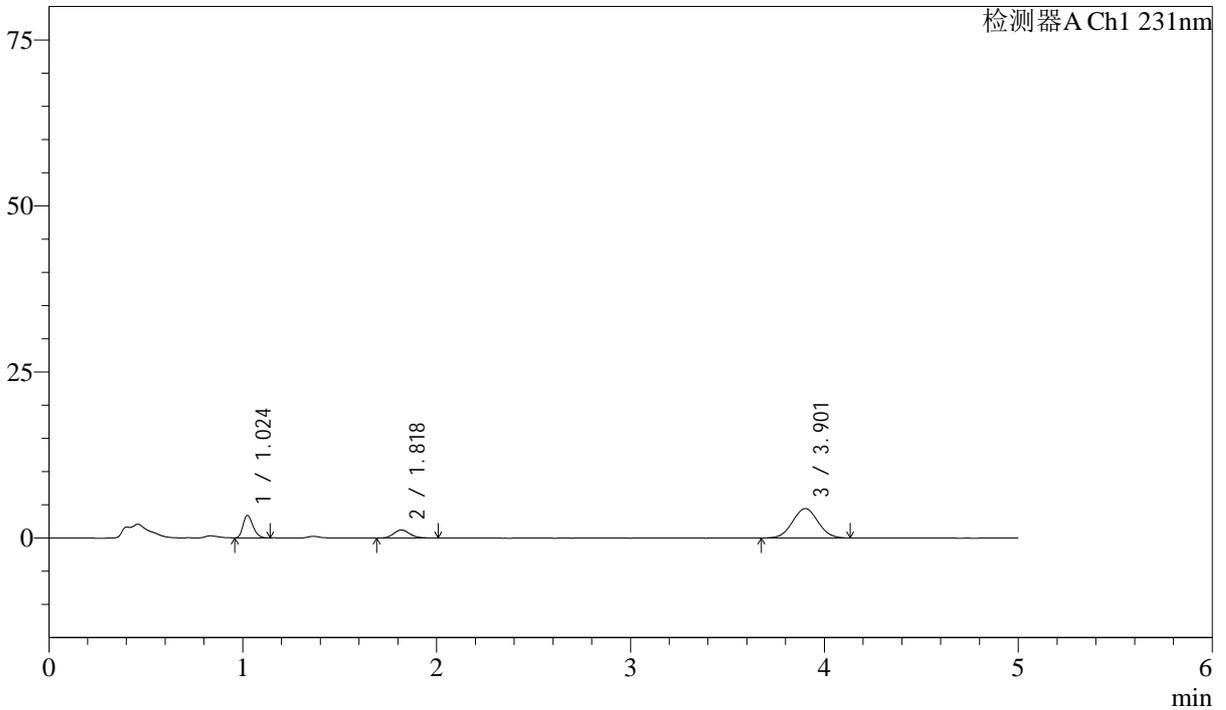
SMF-4036

<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 - 7-54/10-961-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12054 | 20.325 | 3376 | 1878 | 1.244 | -- |
| 2 | 1.818 | 7026 | 11.846 | 1210 | 2337 | 1.152 | 6.481 |
| 3 | 3.901 | 40227 | 67.829 | 4426 | 4215 | 1.043 | 10.663 |
| 总计 | | 59307 | 100.000 | 9012 | | | |

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



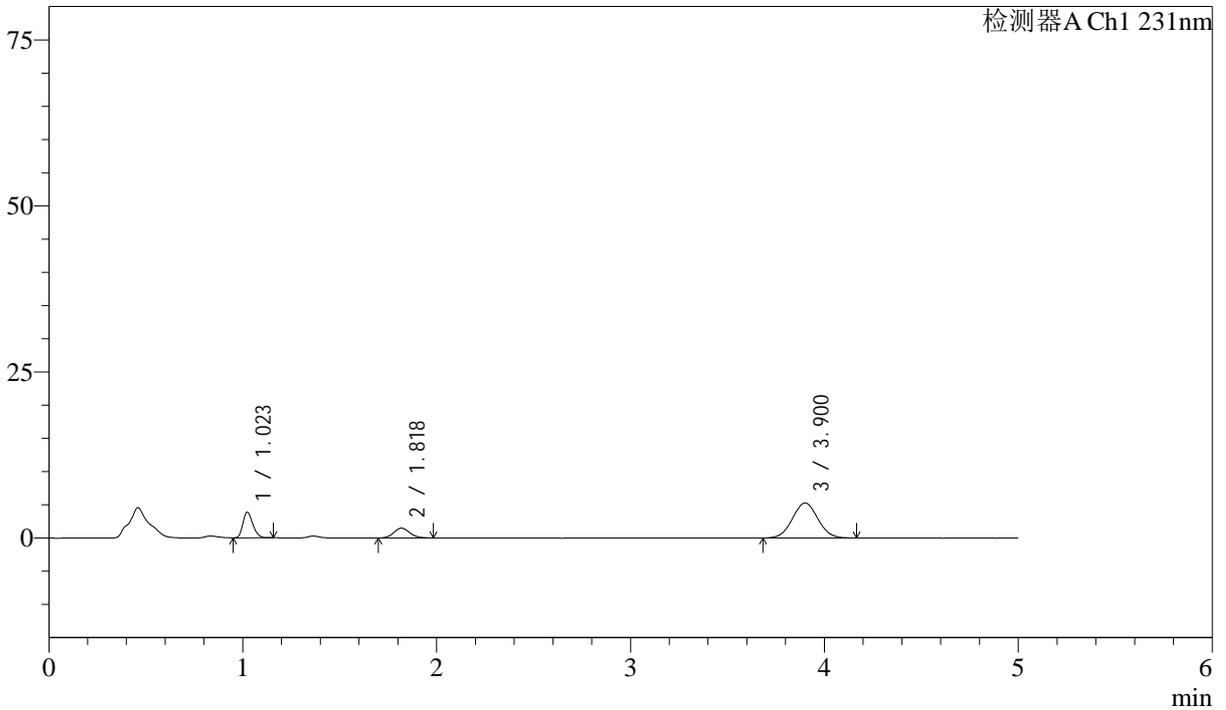
SMF-4036

<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 - 7-54/10-962-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 05:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 13748 | 19.604 | 3861 | 1886 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.818 | 8370 | 11.934 | 1458 | 2344 | 1.095 | 6.501 |
| 3 | 3.900 | 48014 | 68.462 | 5264 | 4199 | 1.040 | 10.652 |
| 总计 | | 70132 | 100.000 | 10584 | | | |

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



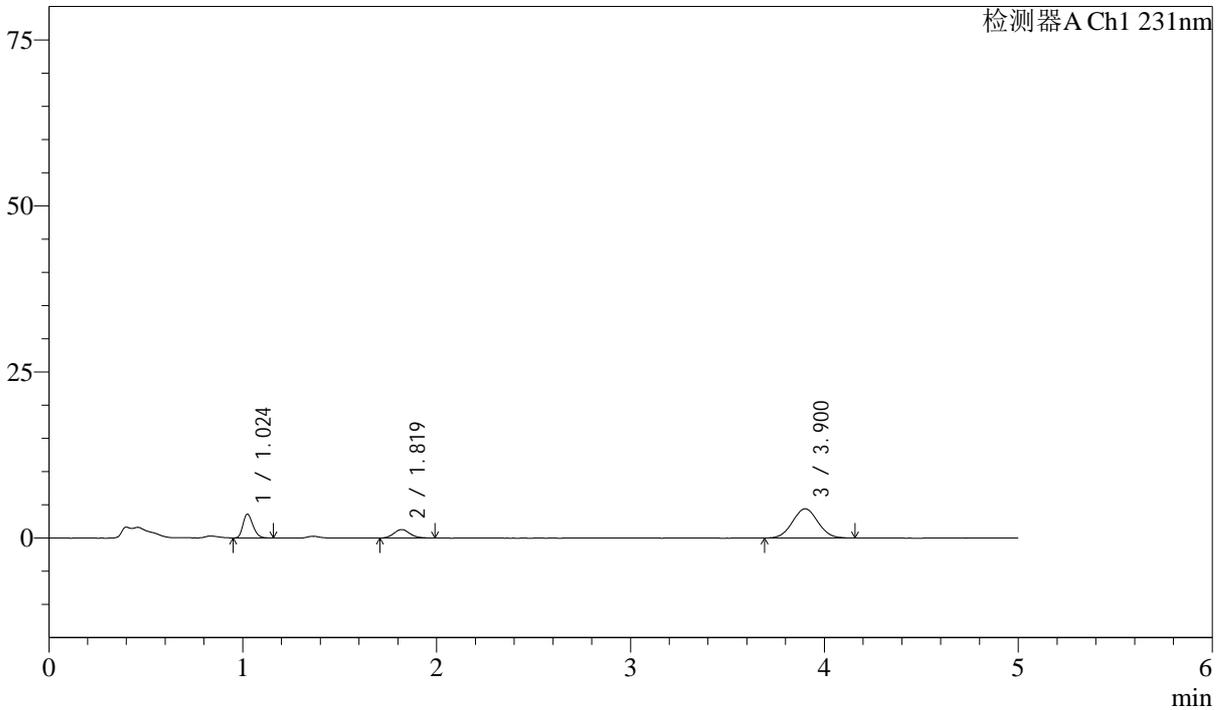
SMF-4036

<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 - 7-54/10-963-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12743 | 21.244 | 3572 | 1867 | 1.235 | -- |
| 2 | 1.819 | 7370 | 12.286 | 1274 | 2331 | 1.115 | 6.478 |
| 3 | 3.900 | 39873 | 66.470 | 4396 | 4230 | 1.044 | 10.659 |
| 总计 | | 59986 | 100.000 | 9241 | | | |

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



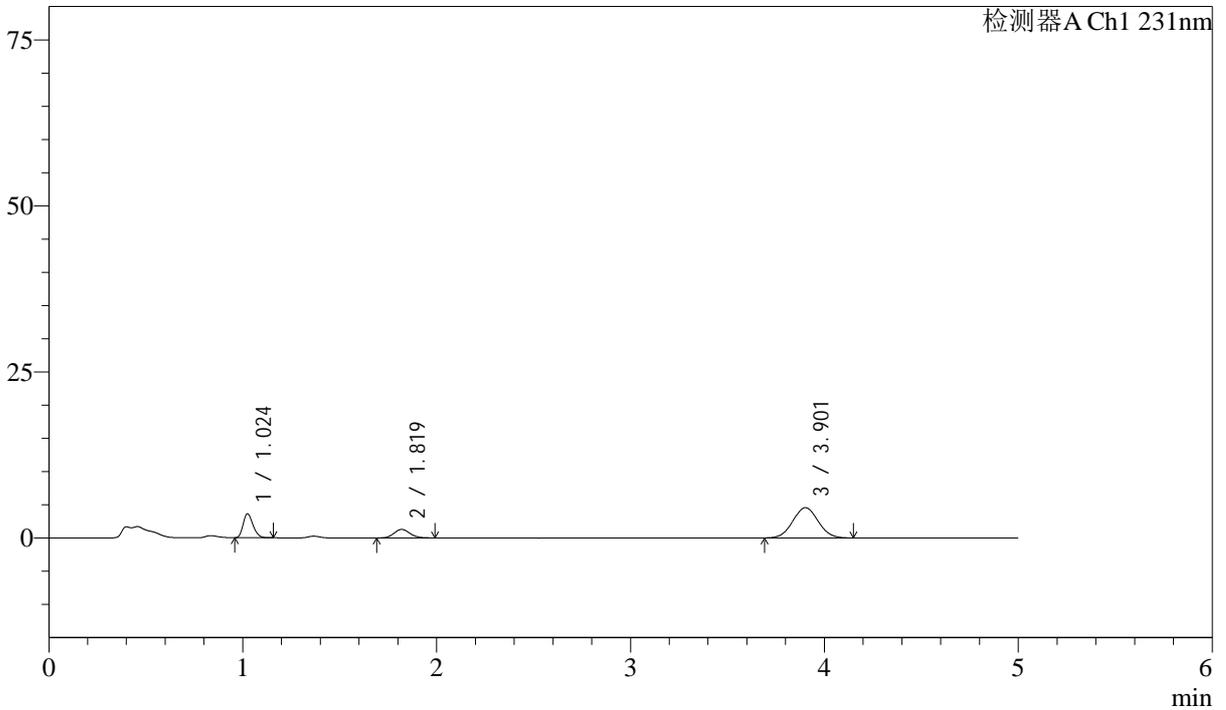
SMF-4036

<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 - 7-54/10-964-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12751 | 20.756 | 3579 | 1893 | 1.233 | -- |
| 2 | 1.819 | 7413 | 12.066 | 1284 | 2351 | 1.137 | 6.508 |
| 3 | 3.901 | 41269 | 67.177 | 4546 | 4231 | 1.045 | 10.677 |
| 总计 | | 61434 | 100.000 | 9409 | | | |

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



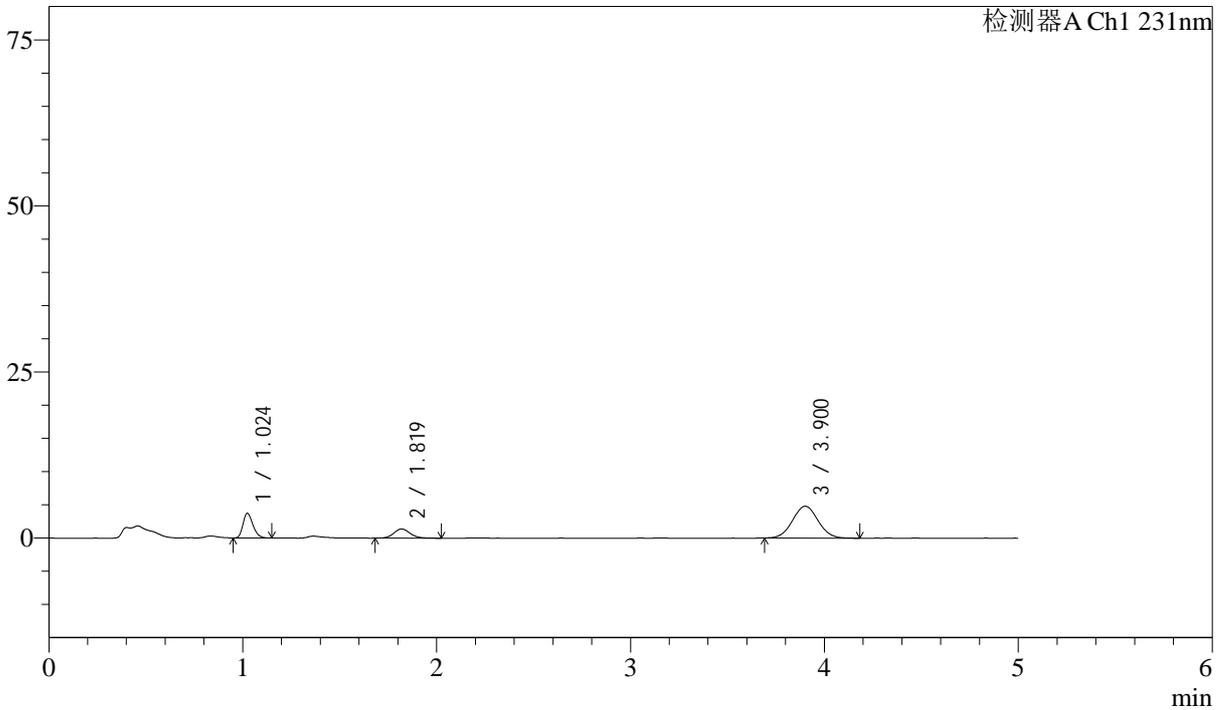
SMF-4036

<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 - 7-54/10-965-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13251 | 20.311 | 3700 | 1881 | 1.253 | -- |
| 2 | 1.819 | 8175 | 12.530 | 1385 | 2314 | 1.118 | 6.472 |
| 3 | 3.900 | 43816 | 67.159 | 4795 | 4232 | 1.045 | 10.645 |
| 总计 | | 65242 | 100.000 | 9880 | | | |

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



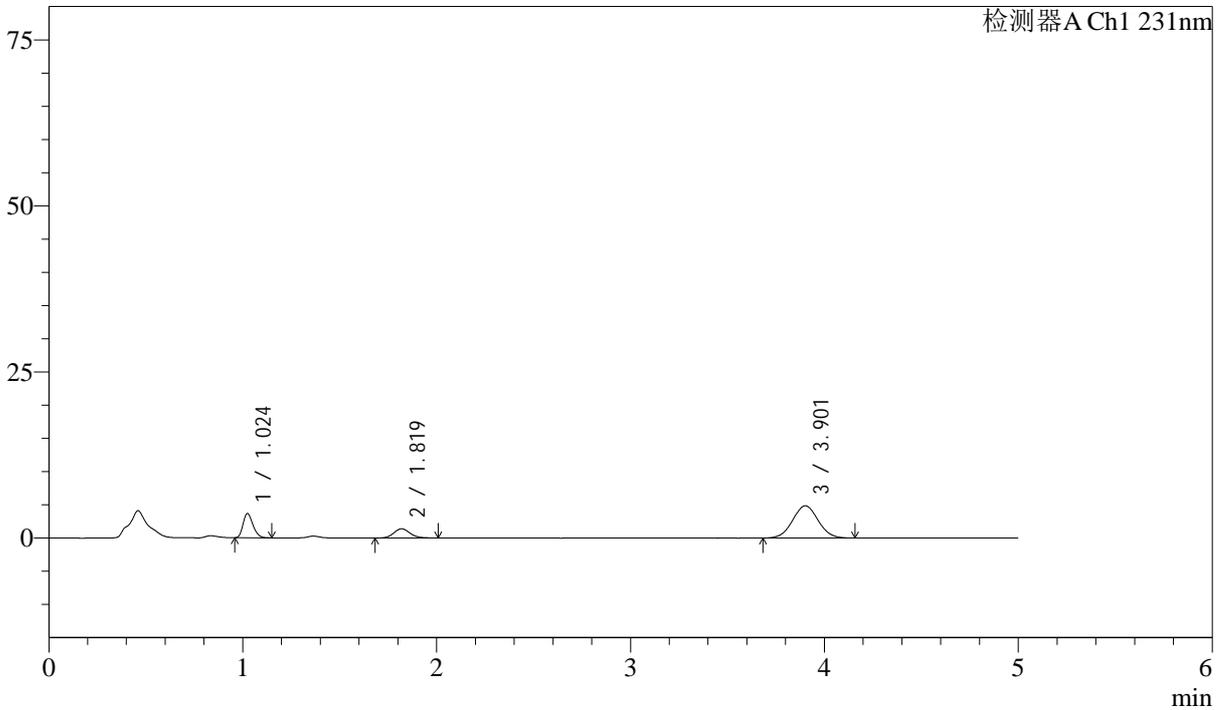
SMF-4036

<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 - 7-54/10-966-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13050 | 19.991 | 3643 | 1875 | 1.252 | -- |
| 2 | 1.819 | 8143 | 12.474 | 1382 | 2271 | 1.130 | 6.429 |
| 3 | 3.901 | 44088 | 67.535 | 4836 | 4224 | 1.039 | 10.603 |
| 总计 | | 65282 | 100.000 | 9860 | | | |

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



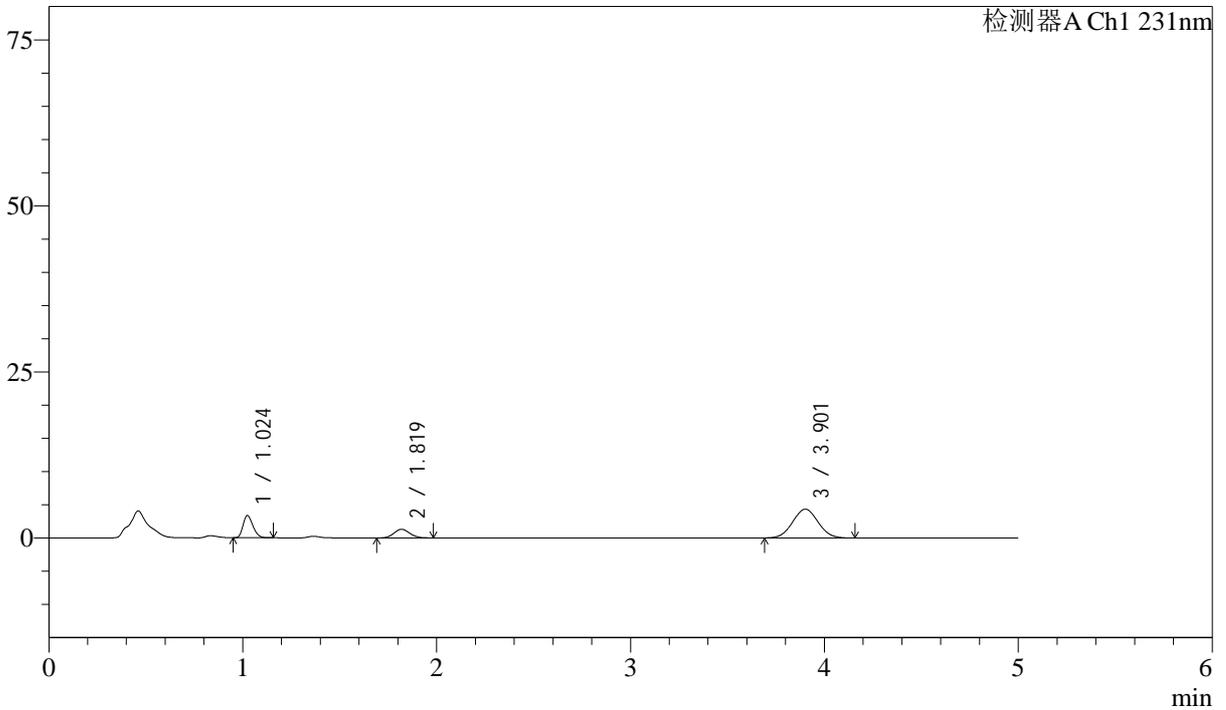
SMF-4036

<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 - 7-54/10-967-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 11922 | 20.190 | 3339 | 1881 | 1.236 | -- |
| 2 | 1.819 | 7537 | 12.764 | 1301 | 2346 | 1.105 | 6.497 |
| 3 | 3.901 | 39590 | 67.046 | 4340 | 4177 | 1.037 | 10.635 |
| 总计 | | 59049 | 100.000 | 8981 | | | |

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



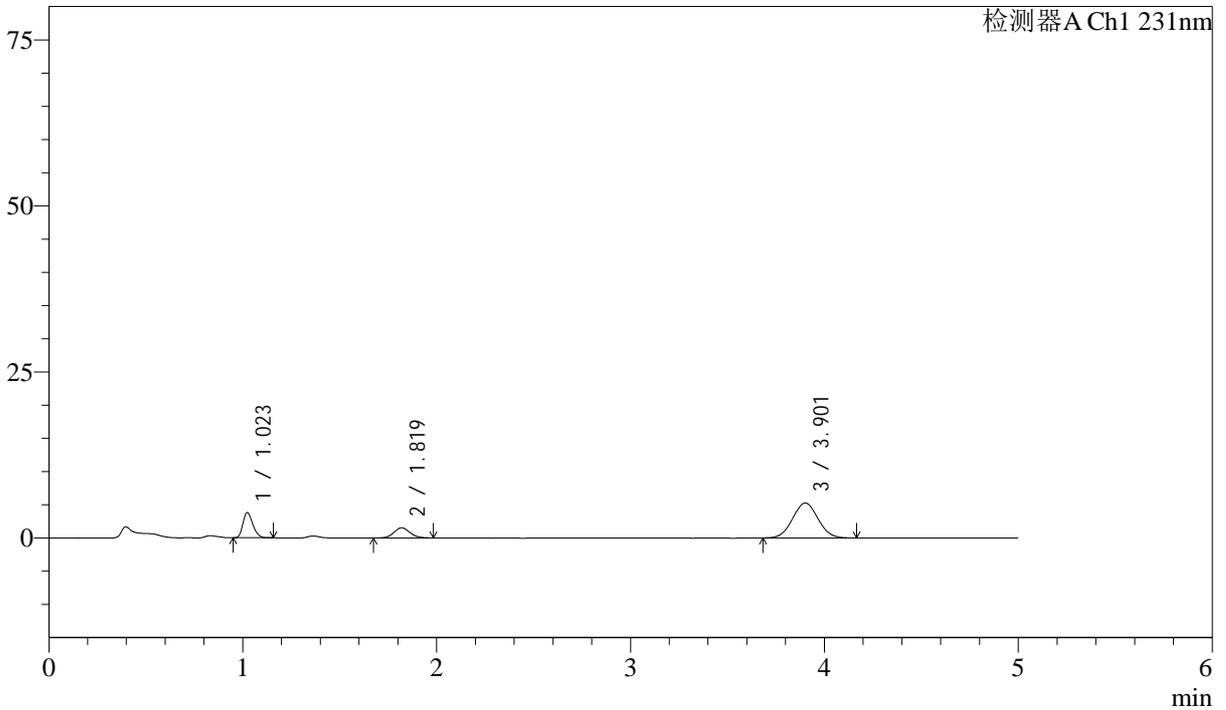
SMF-4036

<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 - 7-54/10-968-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 13536 | 19.224 | 3784 | 1872 | 1.246 | -- |
| 2 | 1.819 | 8931 | 12.684 | 1534 | 2308 | 1.092 | 6.468 |
| 3 | 3.901 | 47946 | 68.093 | 5259 | 4184 | 1.041 | 10.601 |
| 总计 | | 70413 | 100.000 | 10577 | | | |

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



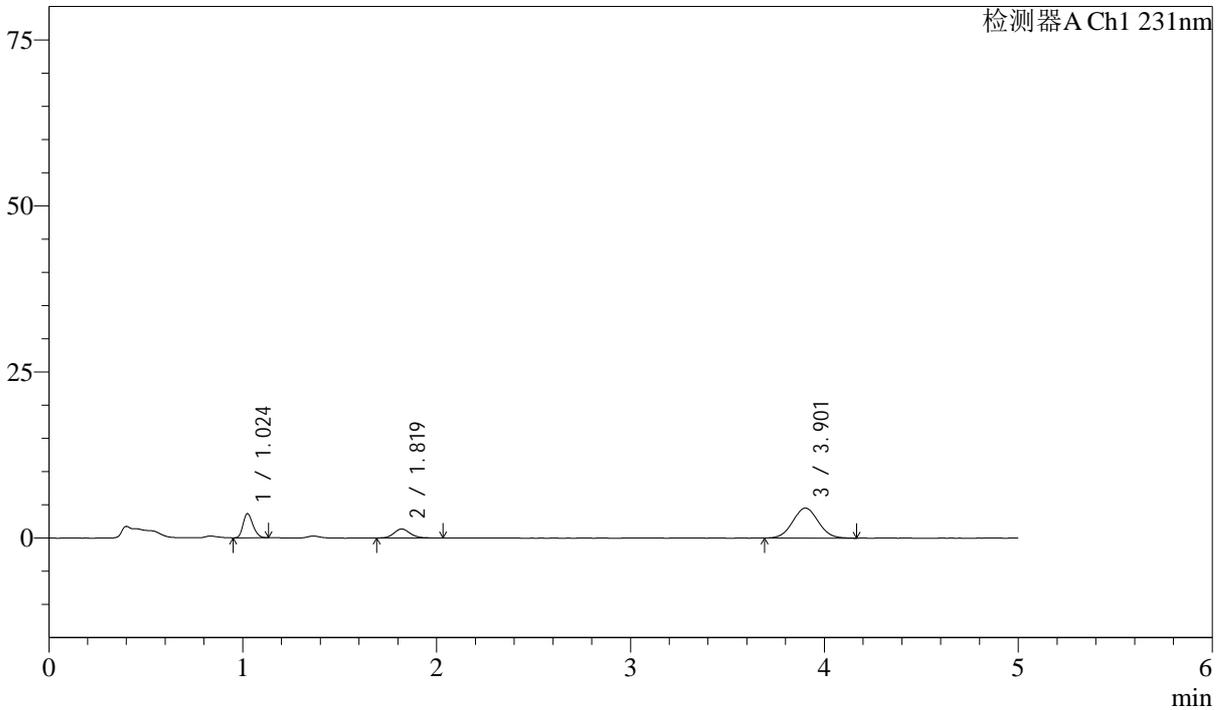
SMF-4036

<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 - 7-54/10-969-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12881 | 20.797 | 3619 | 1886 | 1.230 | -- |
| 2 | 1.819 | 7994 | 12.907 | 1355 | 2293 | 1.145 | 6.456 |
| 3 | 3.901 | 41063 | 66.297 | 4504 | 4175 | 1.050 | 10.584 |
| 总计 | | 61938 | 100.000 | 9478 | | | |

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



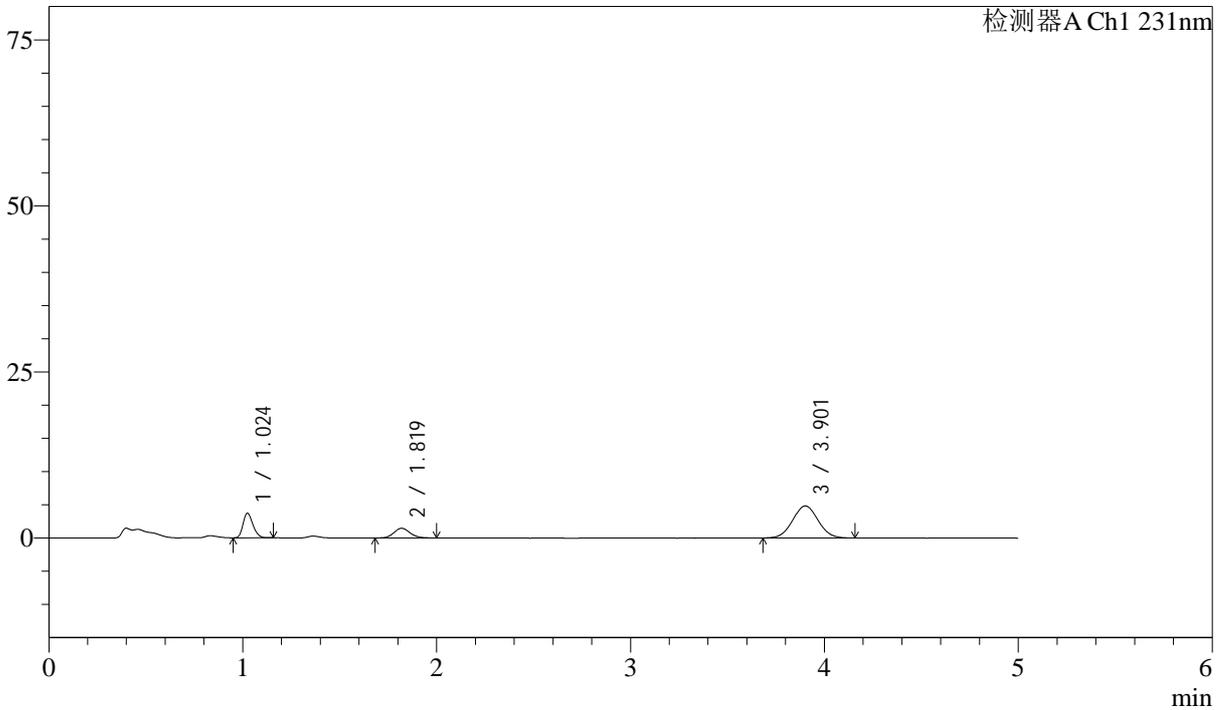
SMF-4036

<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 - 7-54/10-970-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13211 | 20.153 | 3689 | 1879 | 1.234 | -- |
| 2 | 1.819 | 8484 | 12.943 | 1459 | 2320 | 1.116 | 6.476 |
| 3 | 3.901 | 43857 | 66.904 | 4816 | 4212 | 1.049 | 10.634 |
| 总计 | | 65552 | 100.000 | 9965 | | | |

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



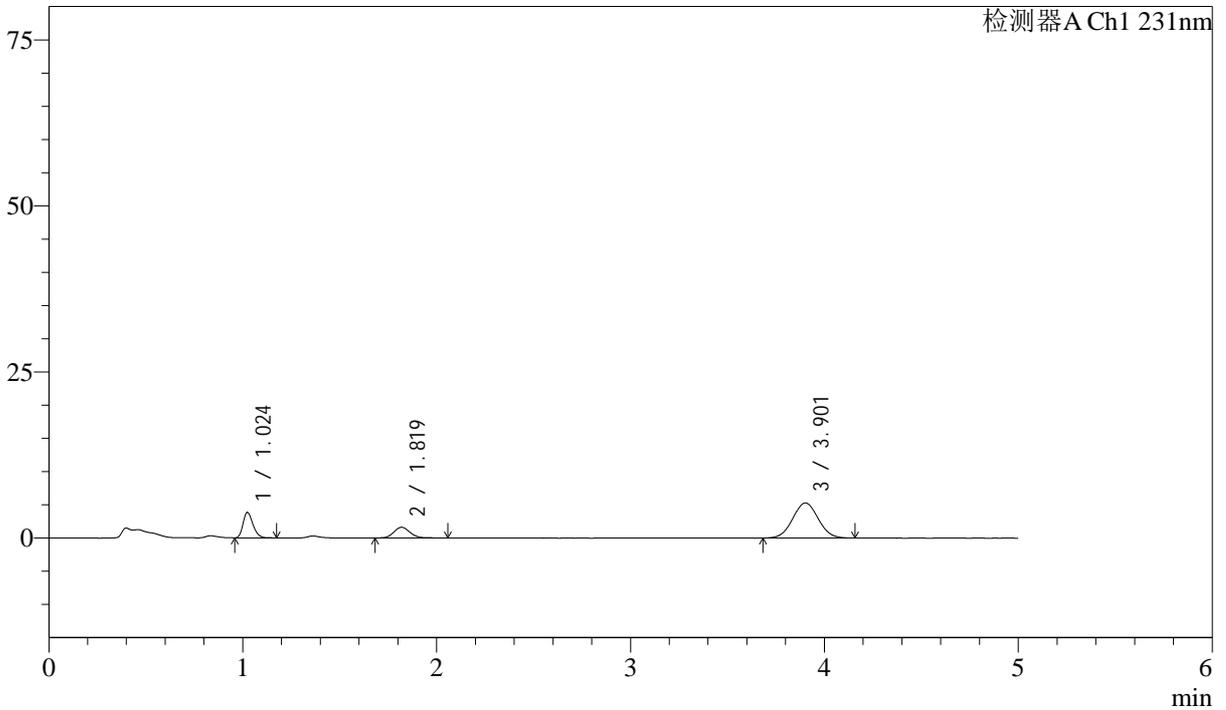
SMF-4036

<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 - 7-54/10-971-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13700 | 19.192 | 3817 | 1883 | 1.256 | -- |
| 2 | 1.819 | 9614 | 13.468 | 1619 | 2261 | 1.131 | 6.425 |
| 3 | 3.901 | 48069 | 67.340 | 5269 | 4213 | 1.040 | 10.587 |
| 总计 | | 71383 | 100.000 | 10705 | | | |

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



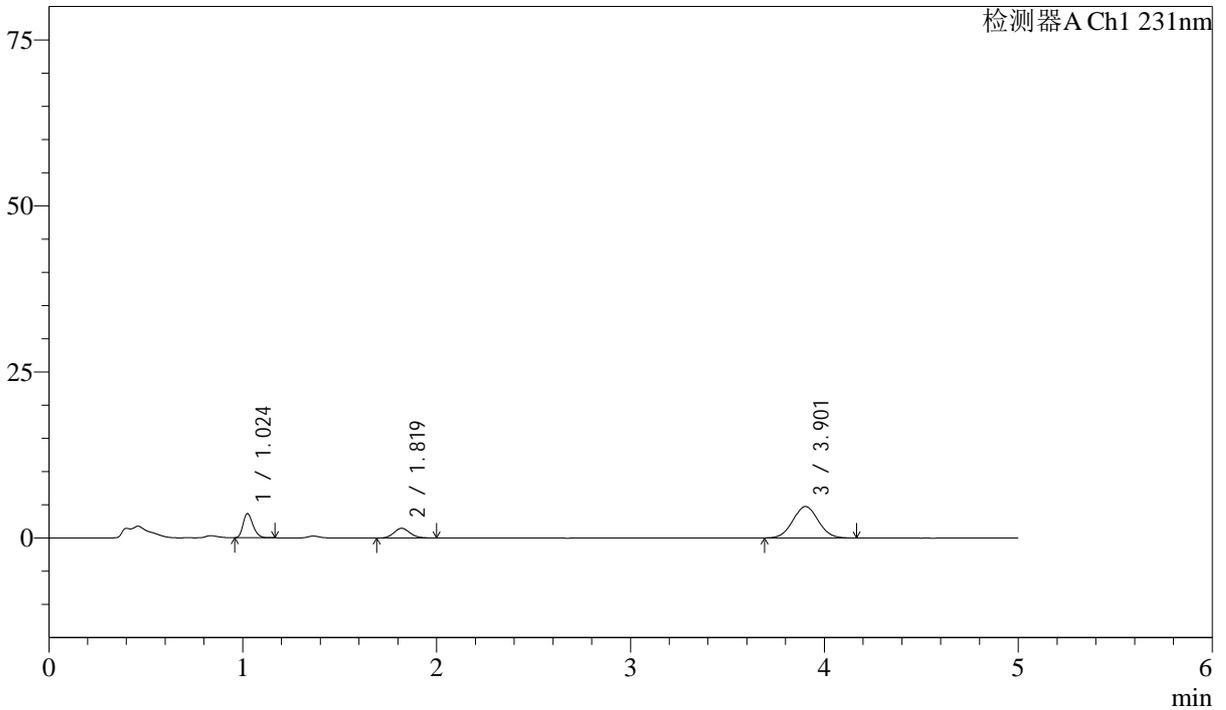
SMF-4036

<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 - 7-54/10-972-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 12982 | 20.116 | 3623 | 1892 | 1.251 | -- |
| 2 | 1.819 | 8545 | 13.241 | 1471 | 2331 | 1.113 | 6.493 |
| 3 | 3.901 | 43010 | 66.644 | 4729 | 4219 | 1.045 | 10.651 |
| 总计 | | 64537 | 100.000 | 9823 | | | |

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



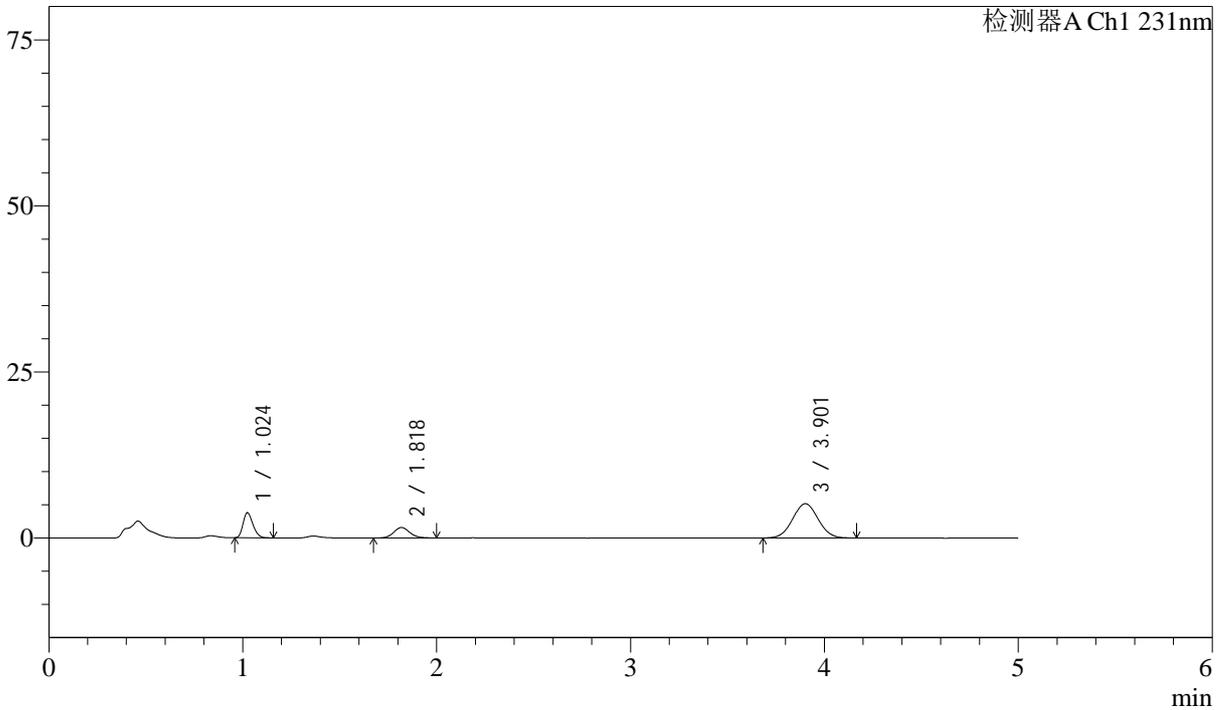
SMF-4036

<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 - 7-54/10-973-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 06:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 1.024 | 13443 | 19.331 | 3761 | 1881 | 1.238 | -- |
| 2 | 1.818 | 9132 | 13.132 | 1567 | 2318 | 1.108 | 6.469 |
| 3 | 3.901 | 46967 | 67.537 | 5156 | 4204 | 1.039 | 10.638 |
| 总计 | | 69542 | 100.000 | 10485 | | | |

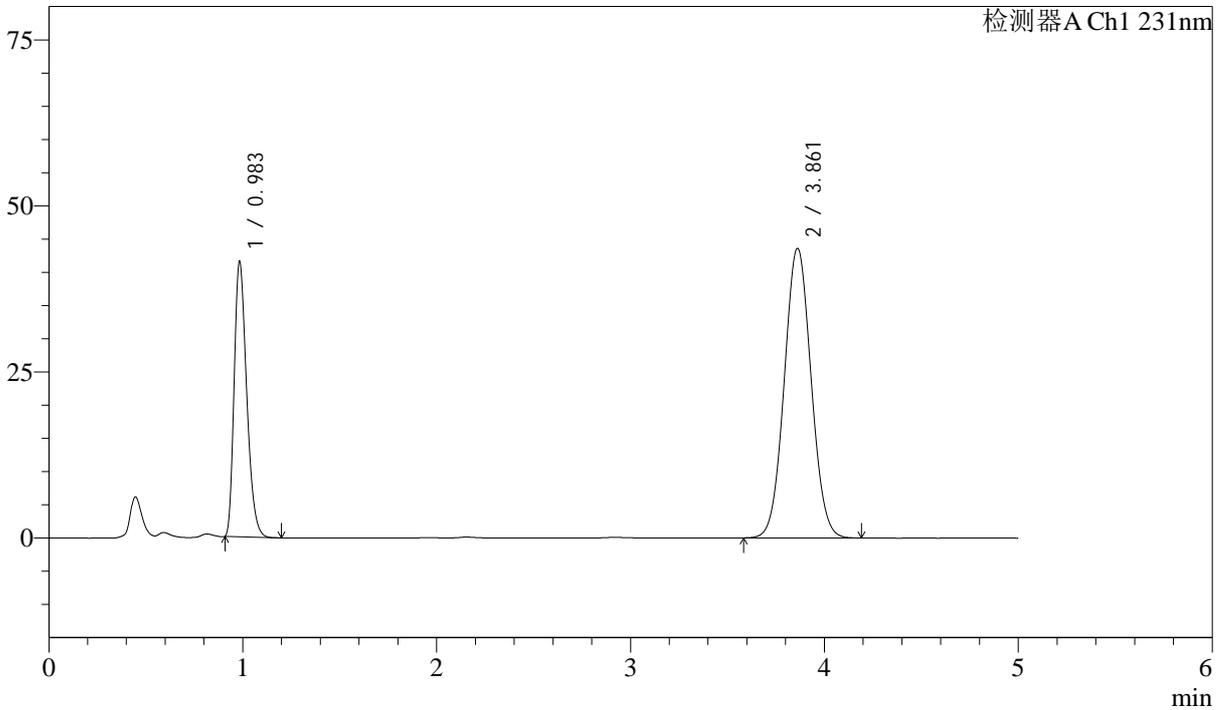
图222 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-974-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 07:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/07 09:10:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186317 | 30.883 | 41171 | 1105 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.861 | 416973 | 69.117 | 43556 | 3746 | 1.049 | 15.529 |
| 总计 | | 603290 | 100.000 | 84727 | | | |

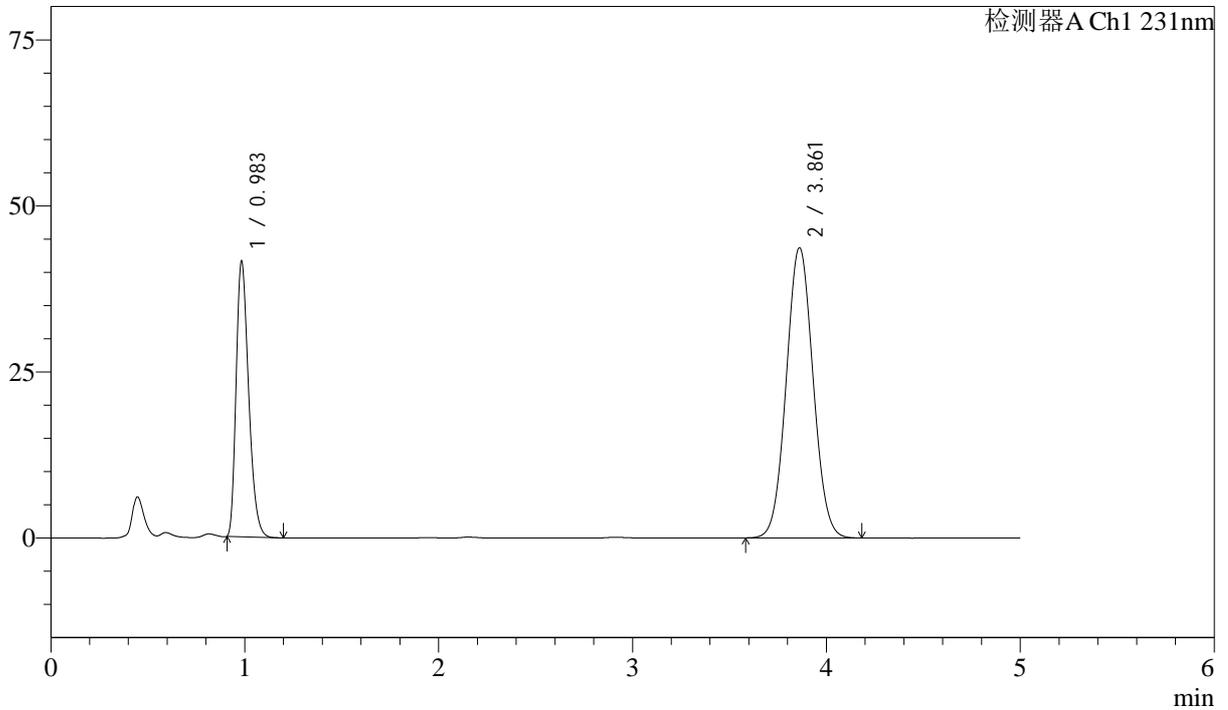
图223 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z008150批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-54/10-975-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250806-FX259.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 07:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/07 09:10:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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 | 186461 | 30.873 | 41258 | 1105 | 1.309 | -- |
| 2 | 3.861 | 417502 | 69.127 | 43630 | 3748 | 1.050 | 15.533 |
| 总计 | | 603964 | 100.000 | 84888 | | | |

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