

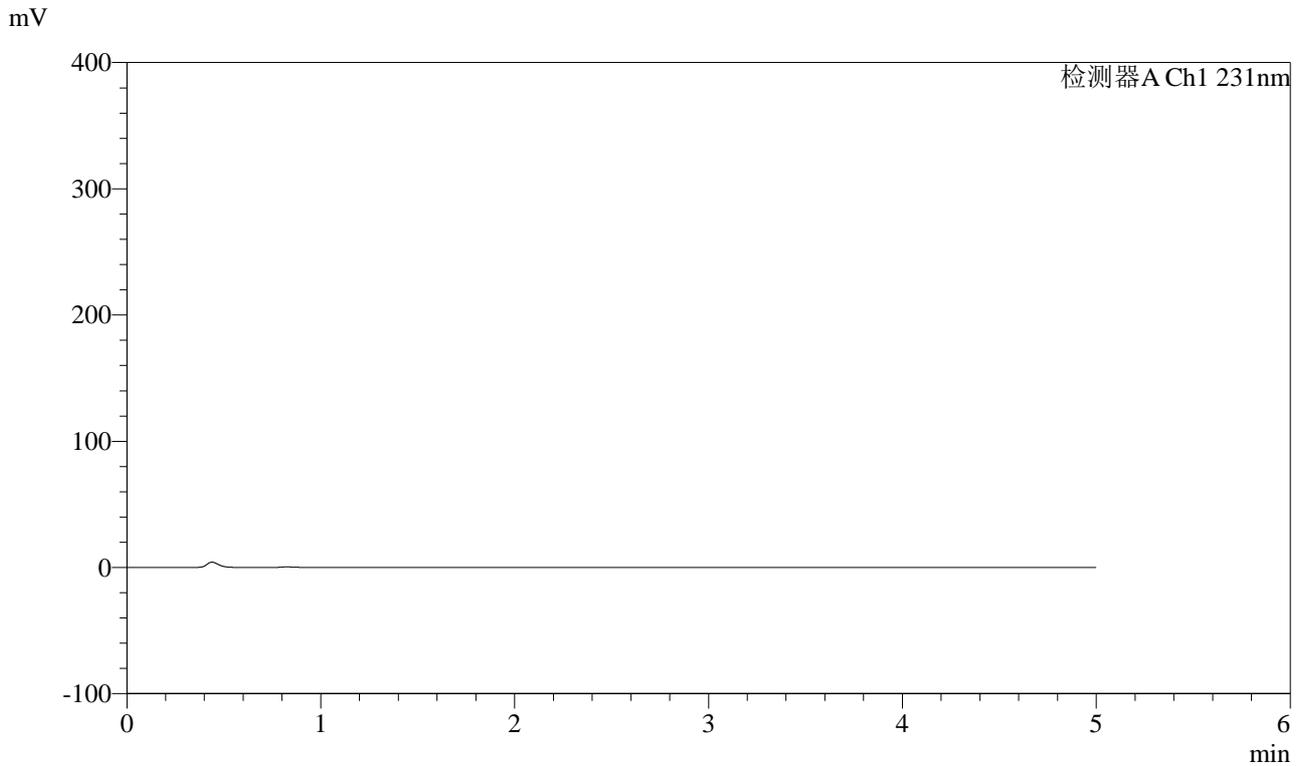


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-733-3 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/08/12 08:32:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	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-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

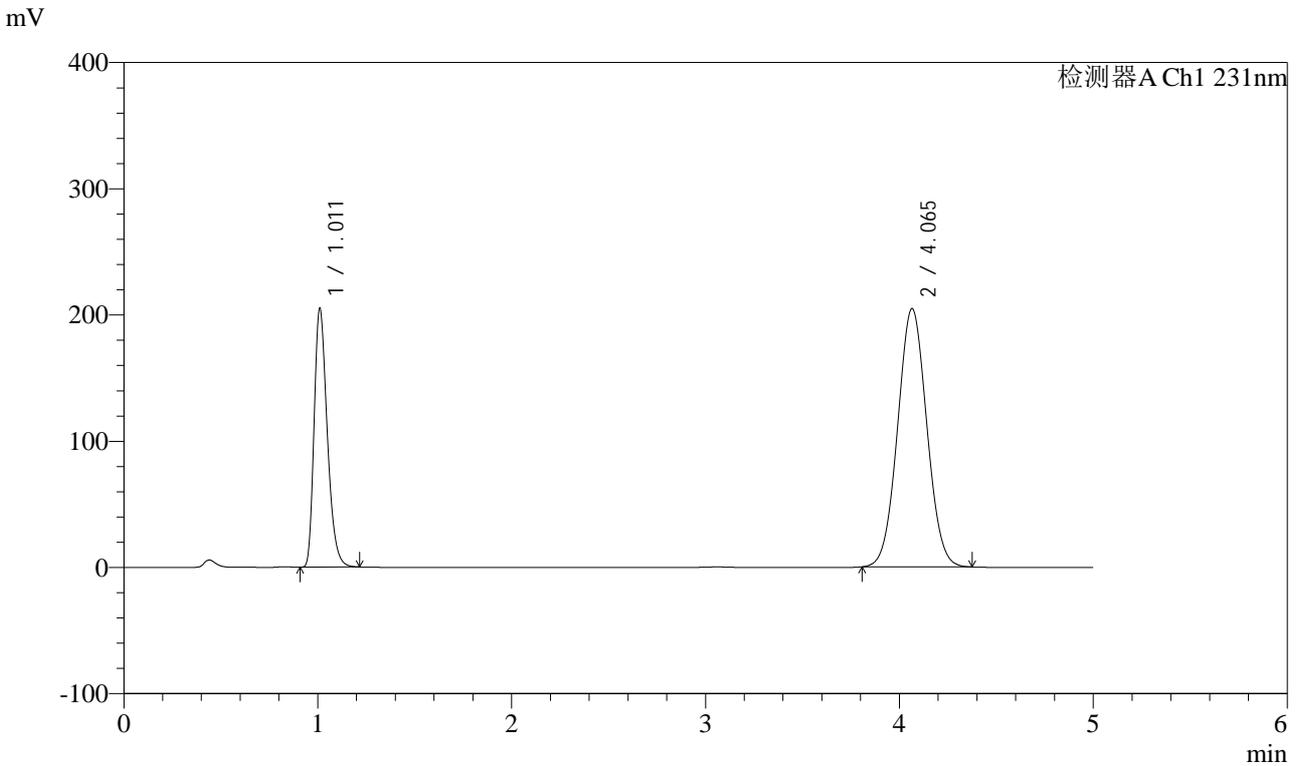


SMF-4036

<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 - 7-68/31-734-3 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/08/12 08:32:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	968740	31.120	204131	1074	1.312	--
2	4.065	2144222	68.880	204637	3452	1.041	15.270
总计		3112962	100.000	408768			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

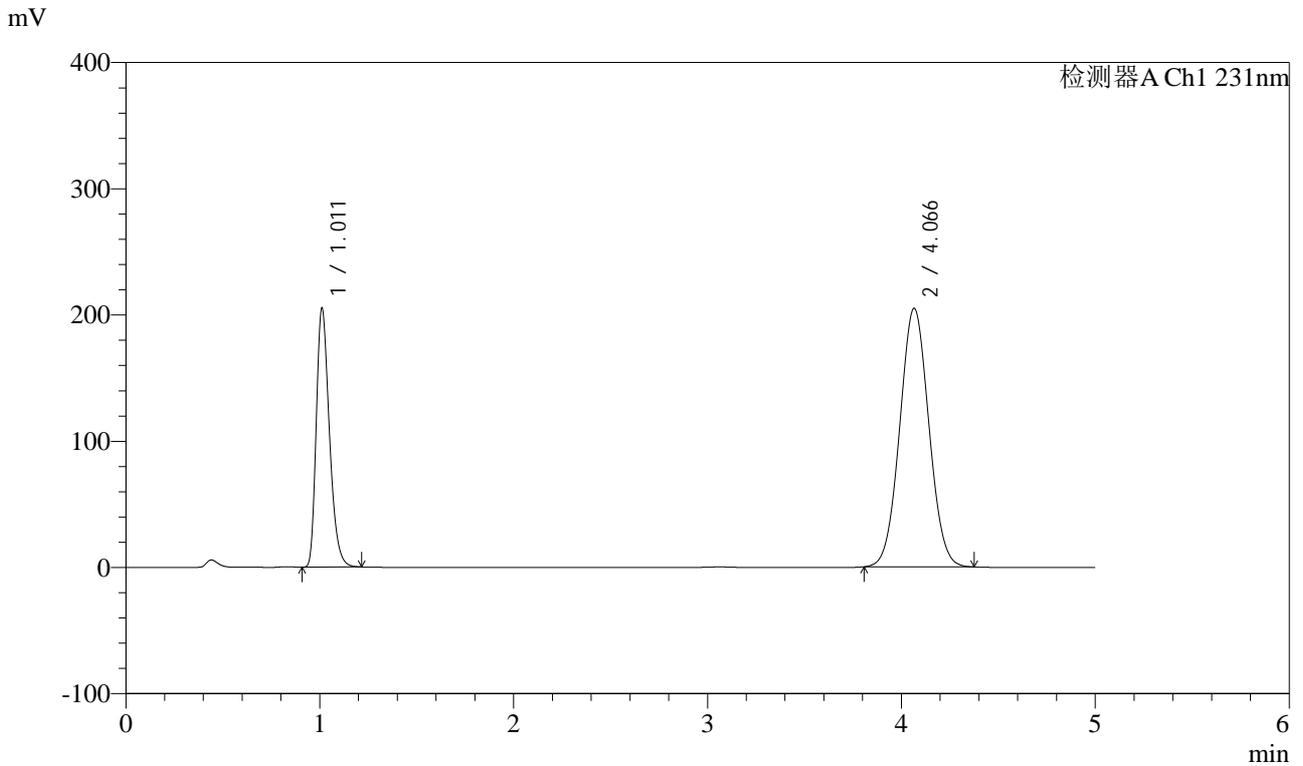


SMF-4036

<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 - 7-68/31-735-3 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/08/12 08:33:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	968729	31.108	204667	1076	1.311	--
2	4.066	2145324	68.892	204793	3453	1.042	15.268
总计		3114053	100.000	409460			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

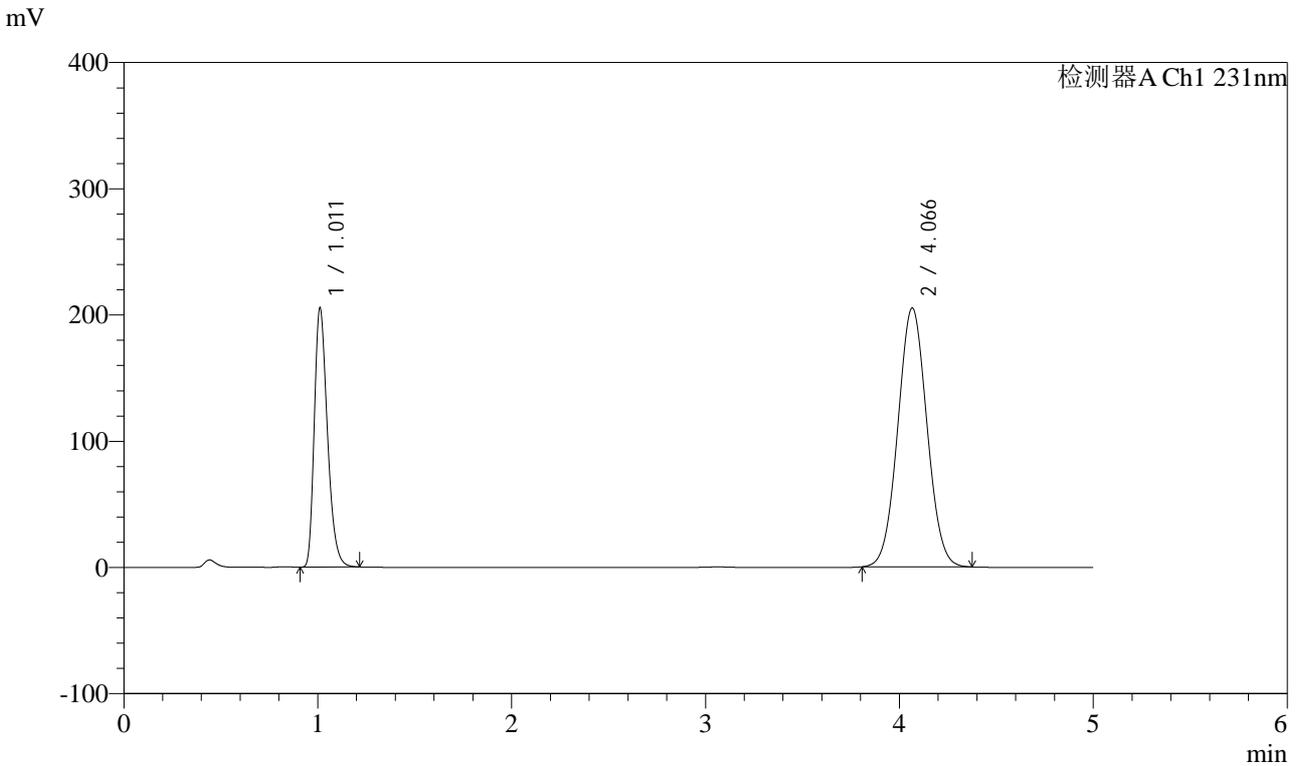


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-736-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:33:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	969386	31.112	204883	1077	1.310	--
2	4.066	2146437	68.888	205000	3460	1.042	15.281
总计		3115823	100.000	409884			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

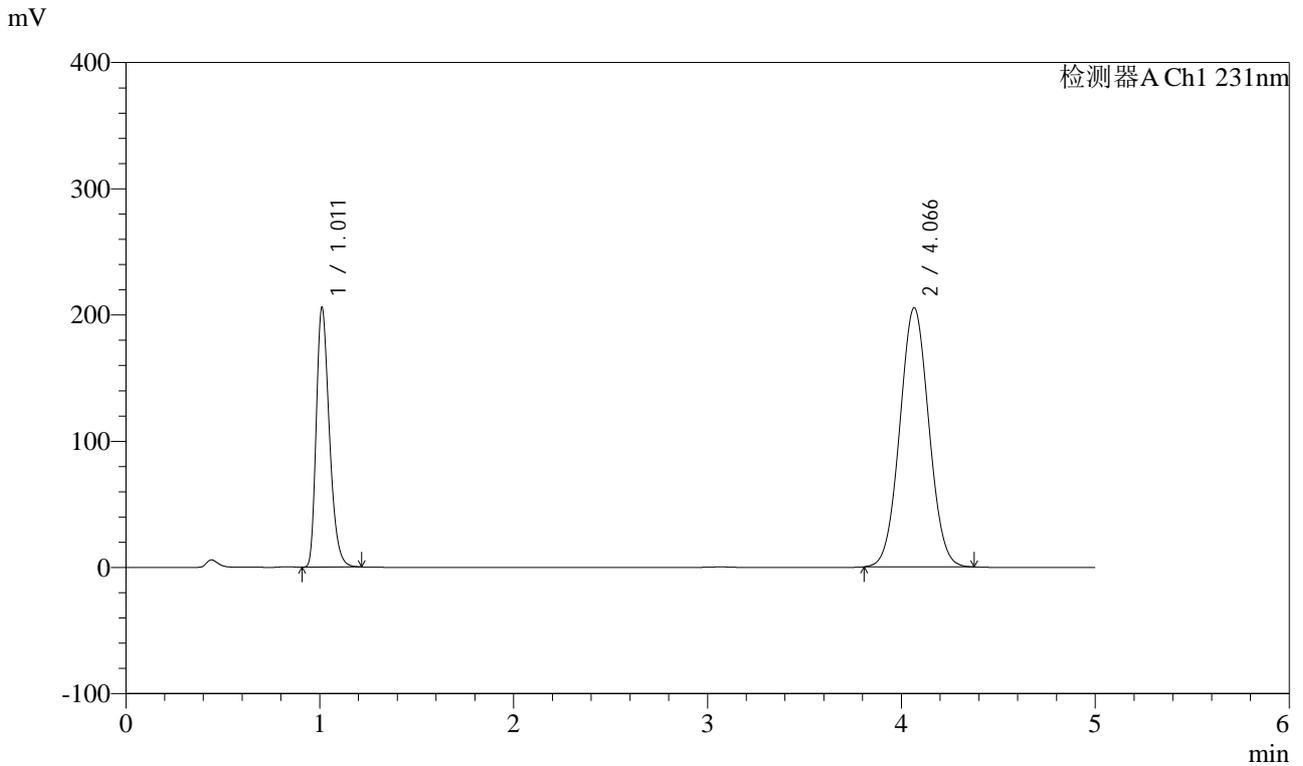


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-737-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:33:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	969396	31.112	205171	1080	1.309	--
2	4.066	2146401	68.888	205200	3466	1.041	15.296
总计		3115798	100.000	410371			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

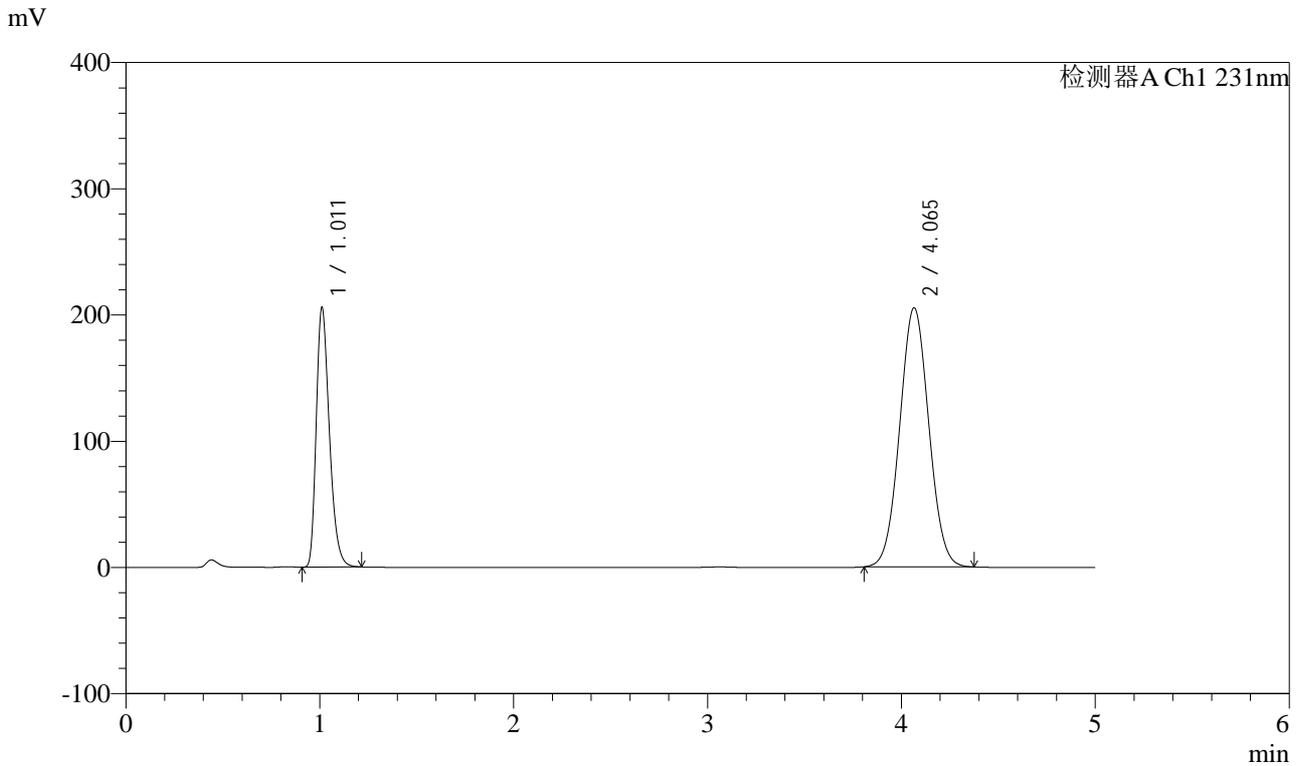


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-738-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:33:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	969624	31.119	205188	1079	1.310	--
2	4.065	2146258	68.881	205247	3467	1.042	15.297
总计		3115883	100.000	410435			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

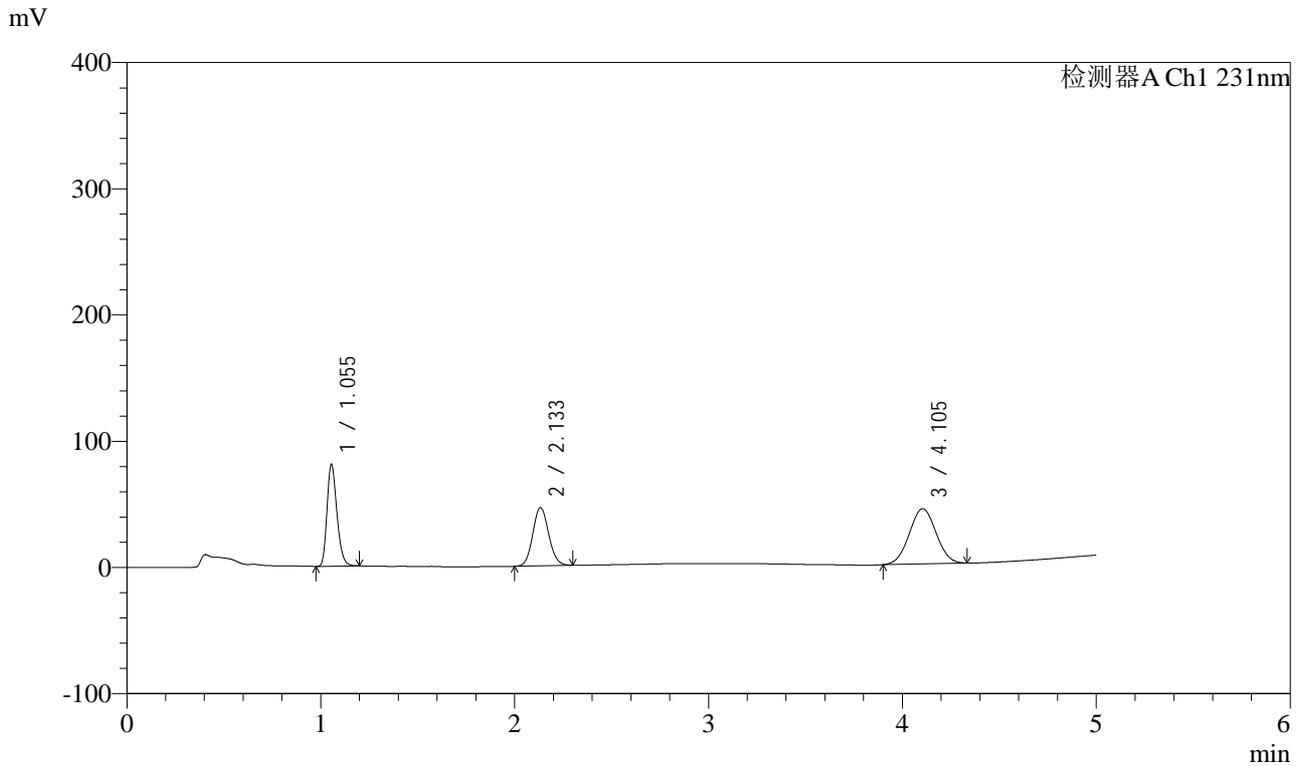


SMF-4036

<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 - 7-68/31-739-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:33:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	287062	29.629	80739	2041	1.244	--
2	2.133	259926	26.828	45928	3298	1.096	8.909
3	4.105	421877	43.543	43753	4084	1.023	9.723
总计		968866	100.000	170420			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

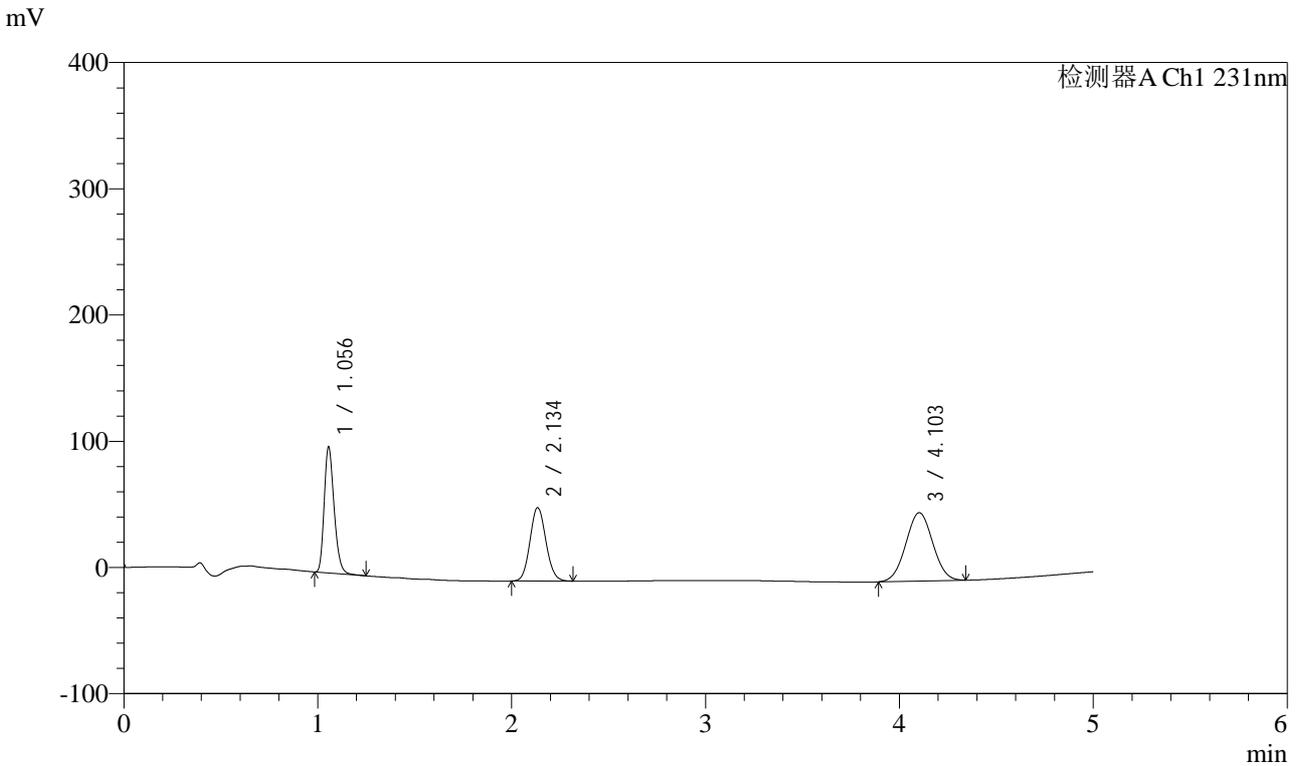


SMF-4036

<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 - 7-68/31-740-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:33:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

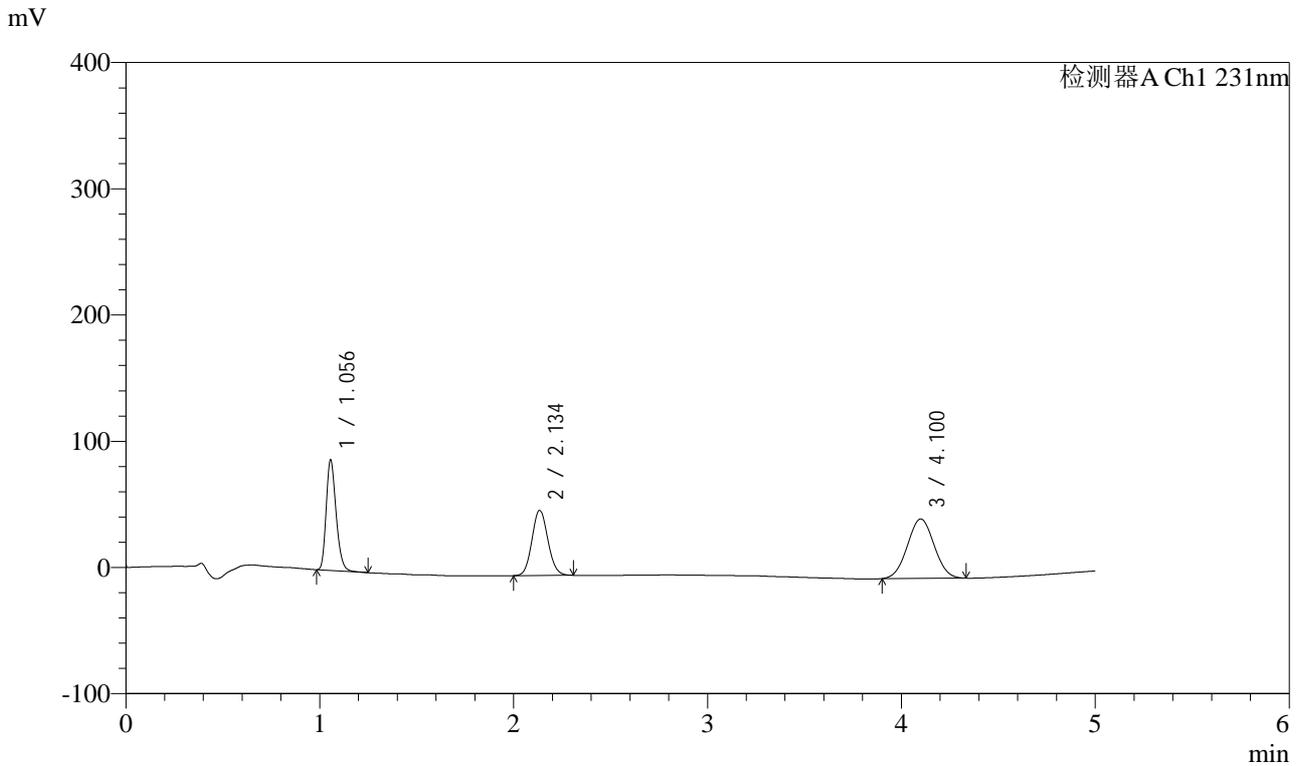
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	356531	29.505	99821	2034	1.250	--
2	2.134	328573	27.192	57823	3292	1.096	8.895
3	4.103	523256	43.303	54115	4080	1.025	9.702
总计		1208360	100.000	211758			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-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 - 7-68/31-741-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:33:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	312408	29.572	87550	2038	1.248	--
2	2.134	291420	27.585	51283	3296	1.095	8.902
3	4.100	452612	42.843	47056	4100	1.029	9.711
总计		1056440	100.000	185889			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

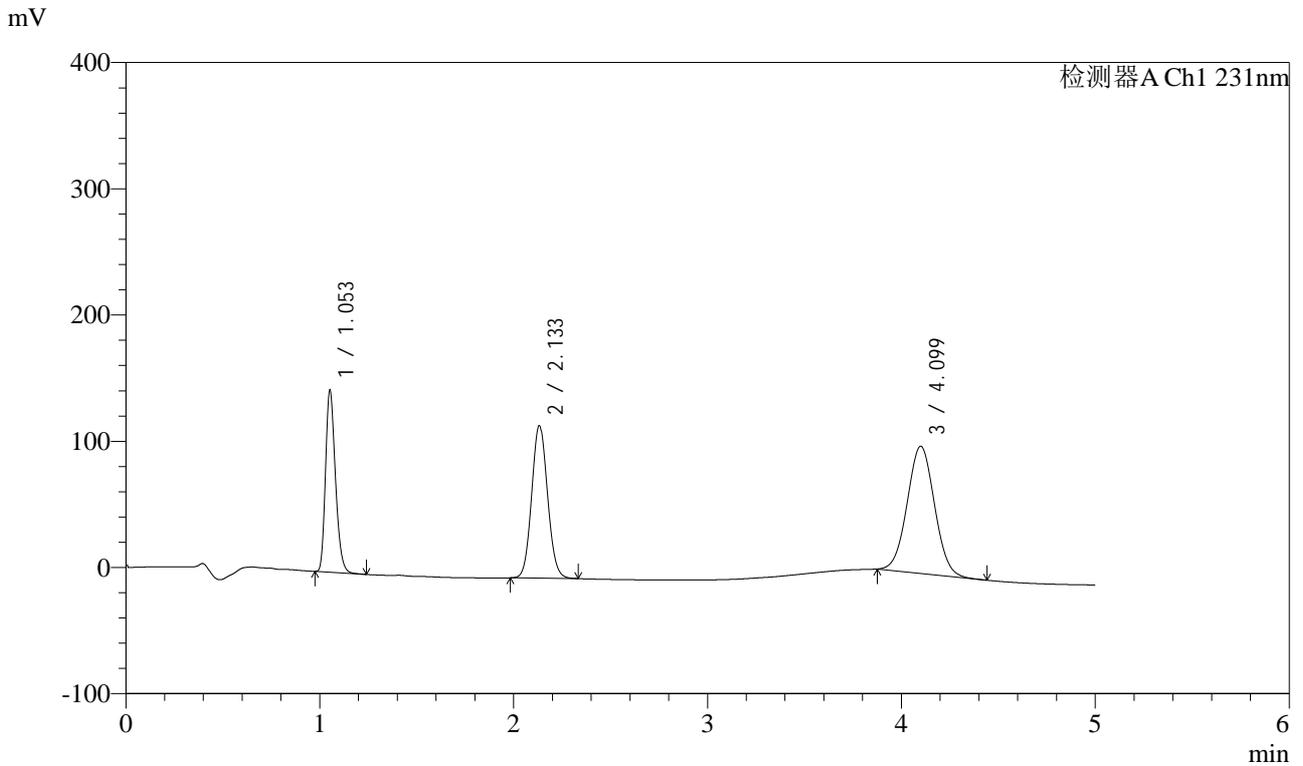


SMF-4036

<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 - 7-68/31-742-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 11:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:33:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	514221	23.500	143192	2019	1.248	--
2	2.133	681914	31.163	120436	3297	1.082	8.918
3	4.099	992055	45.337	100711	3981	1.031	9.629
总计		2188191	100.000	364339			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

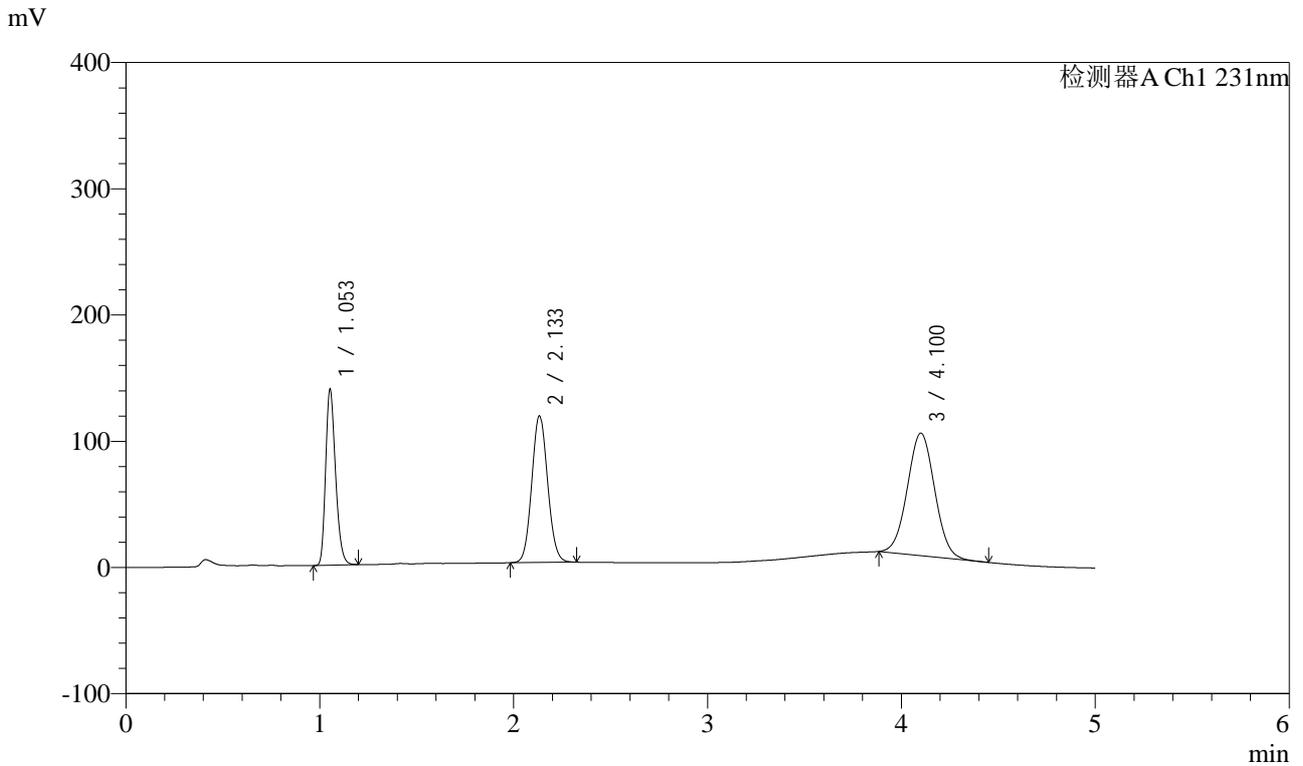


SMF-4036

<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 - 7-68/31-743-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:34:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	496571	23.579	138721	2019	1.247	--
2	2.133	654893	31.096	115633	3301	1.081	8.916
3	4.100	954546	45.325	96920	3984	1.034	9.633
总计		2106010	100.000	351274			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

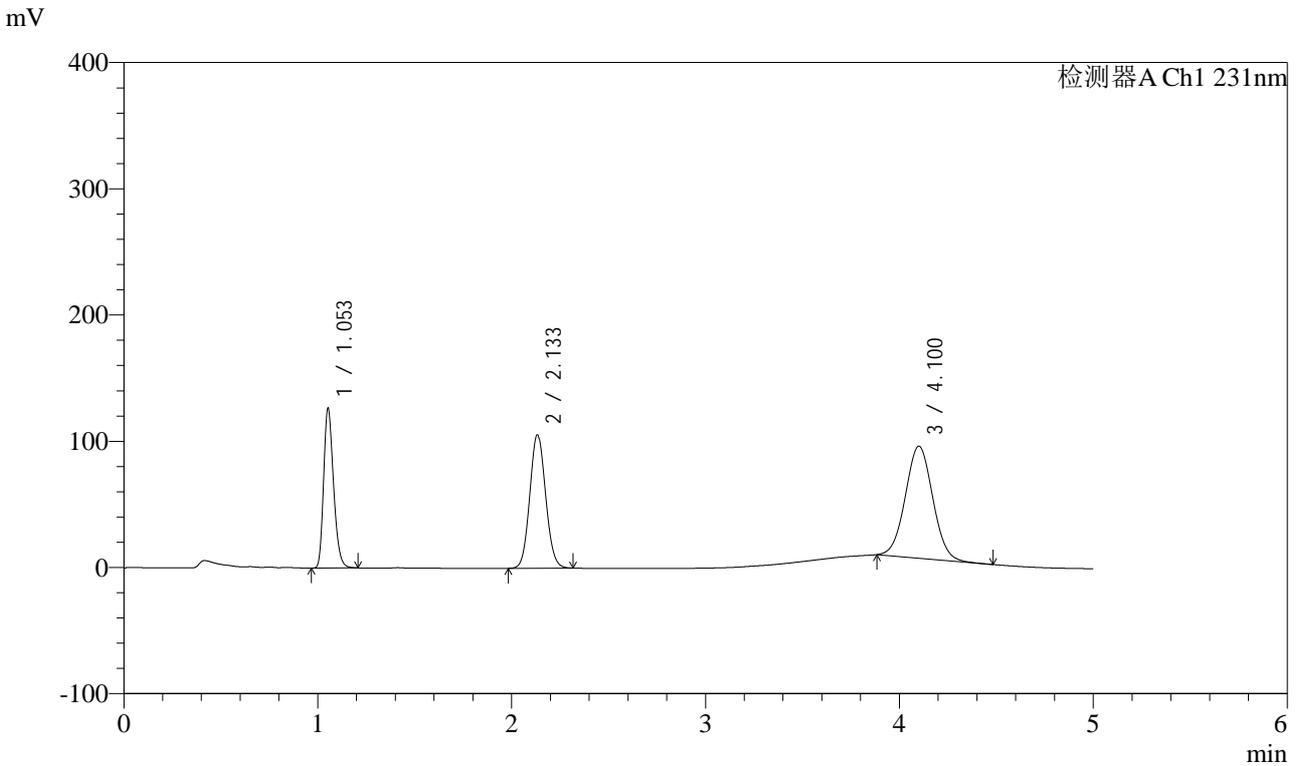


SMF-4036

<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 - 7-68/31-744-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:34:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	451419	23.484	125843	2017	1.250	--
2	2.133	594981	30.953	105229	3306	1.081	8.919
3	4.100	875810	45.563	88593	3973	1.035	9.628
总计		1922210	100.000	319665			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

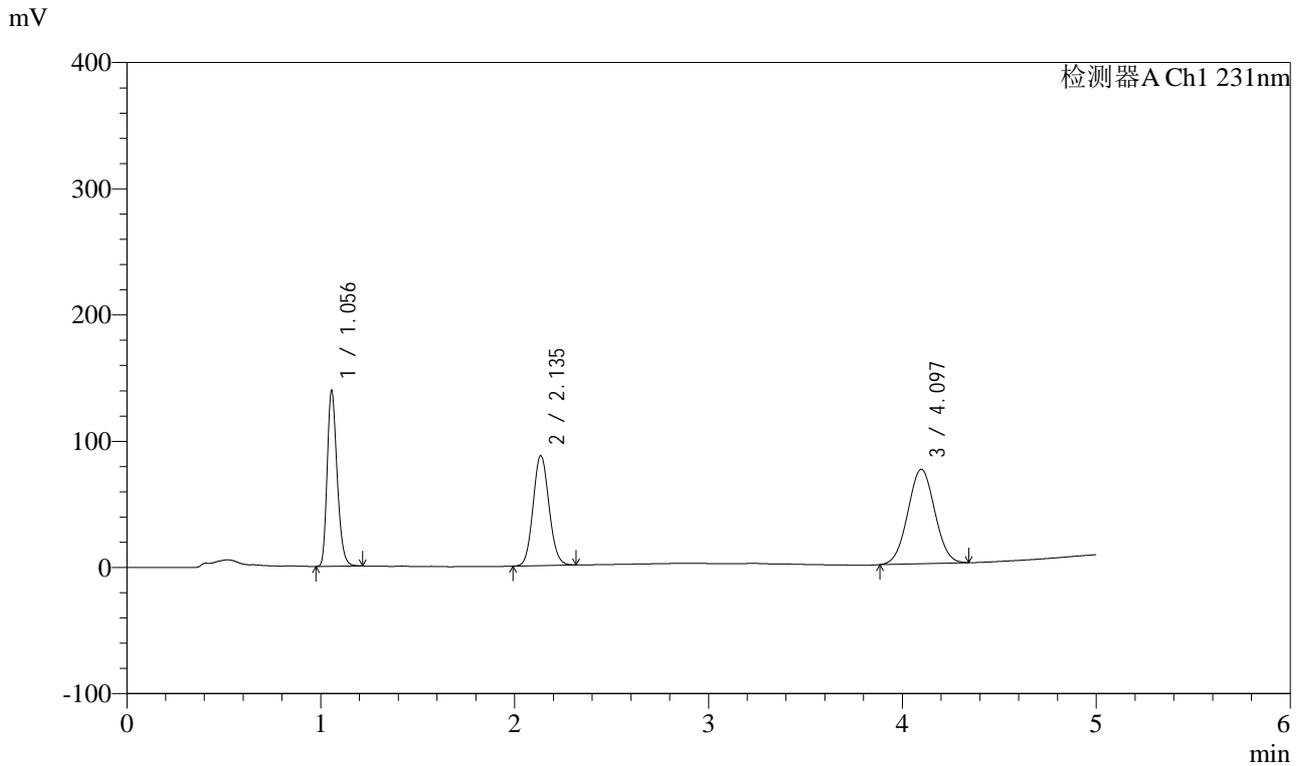


SMF-4036

<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 - 7-68/31-745-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:34:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	498155	29.097	139167	2027	1.246	--
2	2.135	491212	28.691	86716	3306	1.090	8.902
3	4.097	722694	42.212	74819	4078	1.026	9.688
总计		1712061	100.000	300703			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

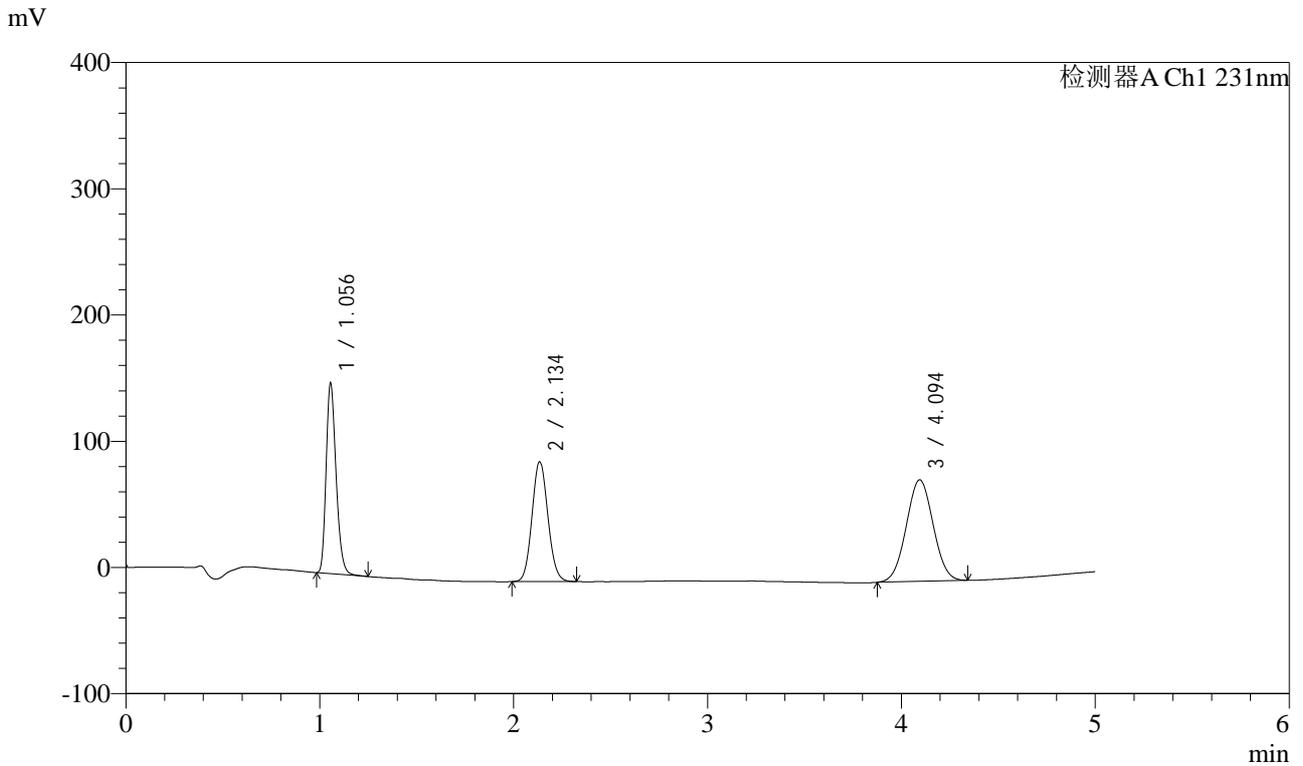


SMF-4036

<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 - 7-68/31-746-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:34:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	540036	29.122	150955	2025	1.247	--
2	2.134	536017	28.905	94433	3300	1.091	8.897
3	4.094	778342	41.973	80410	4067	1.026	9.668
总计		1854394	100.000	325798			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

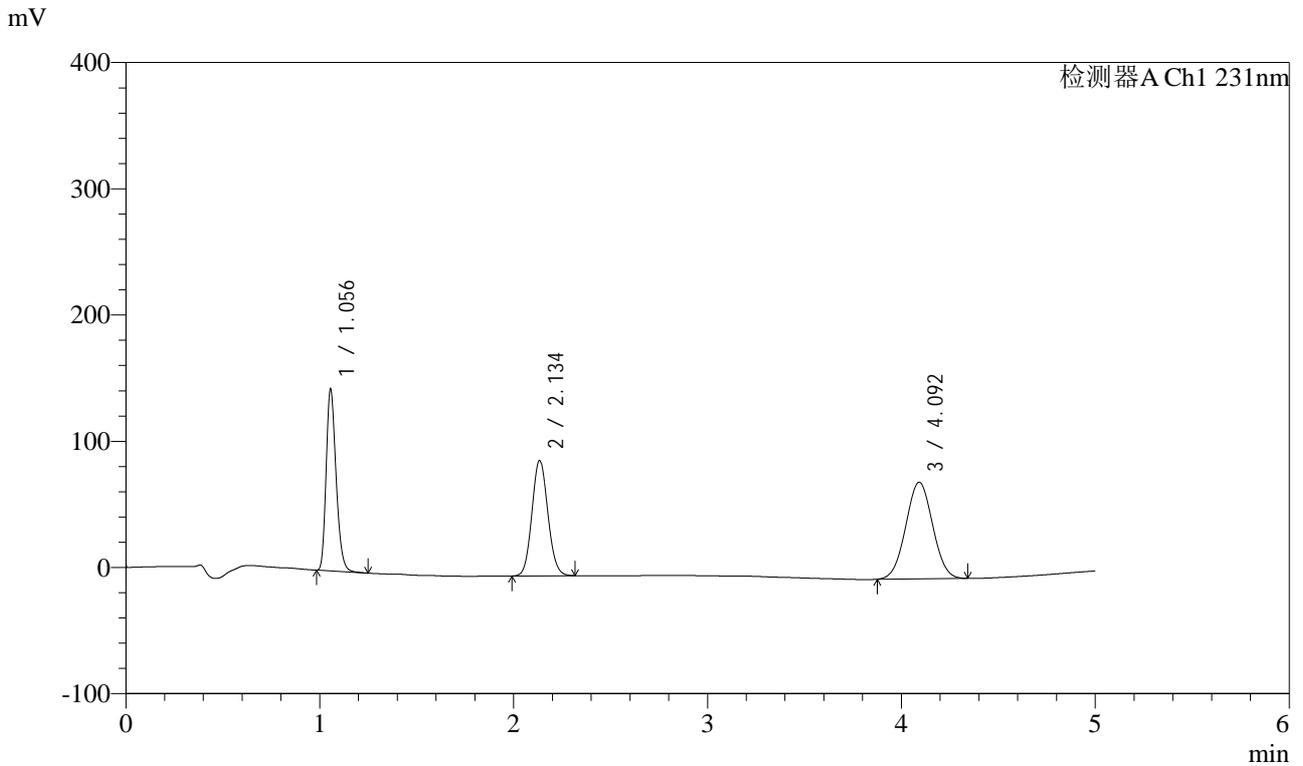


SMF-4036

<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 - 7-68/31-747-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:34:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	514844	29.066	143975	2029	1.248	--
2	2.134	515986	29.131	90824	3297	1.089	8.895
3	4.092	740450	41.803	76492	4061	1.027	9.655
总计		1771279	100.000	311290			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

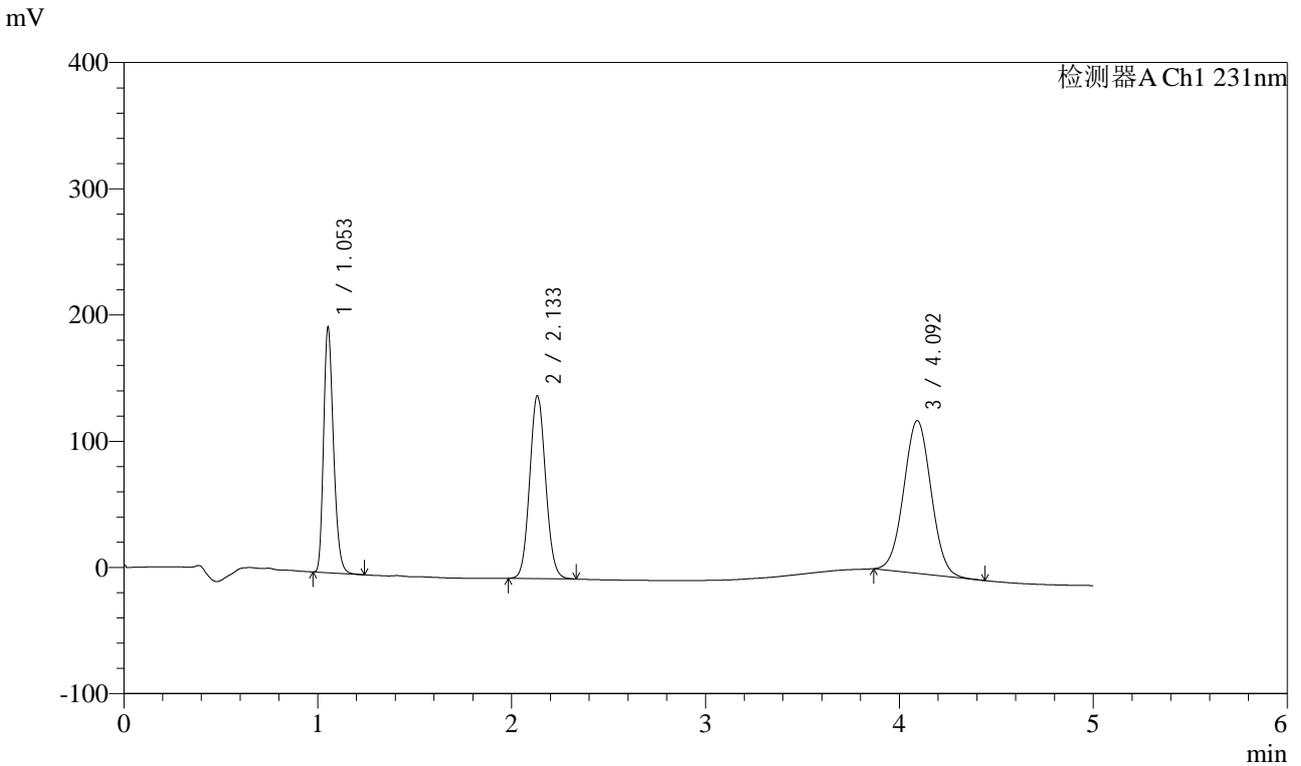


SMF-4036

<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 - 7-68/31-748-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:34:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	693154	25.671	193261	2023	1.251	--
2	2.133	817401	30.272	144382	3300	1.080	8.920
3	4.092	1189639	44.058	120789	3980	1.031	9.603
总计		2700194	100.000	458432			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

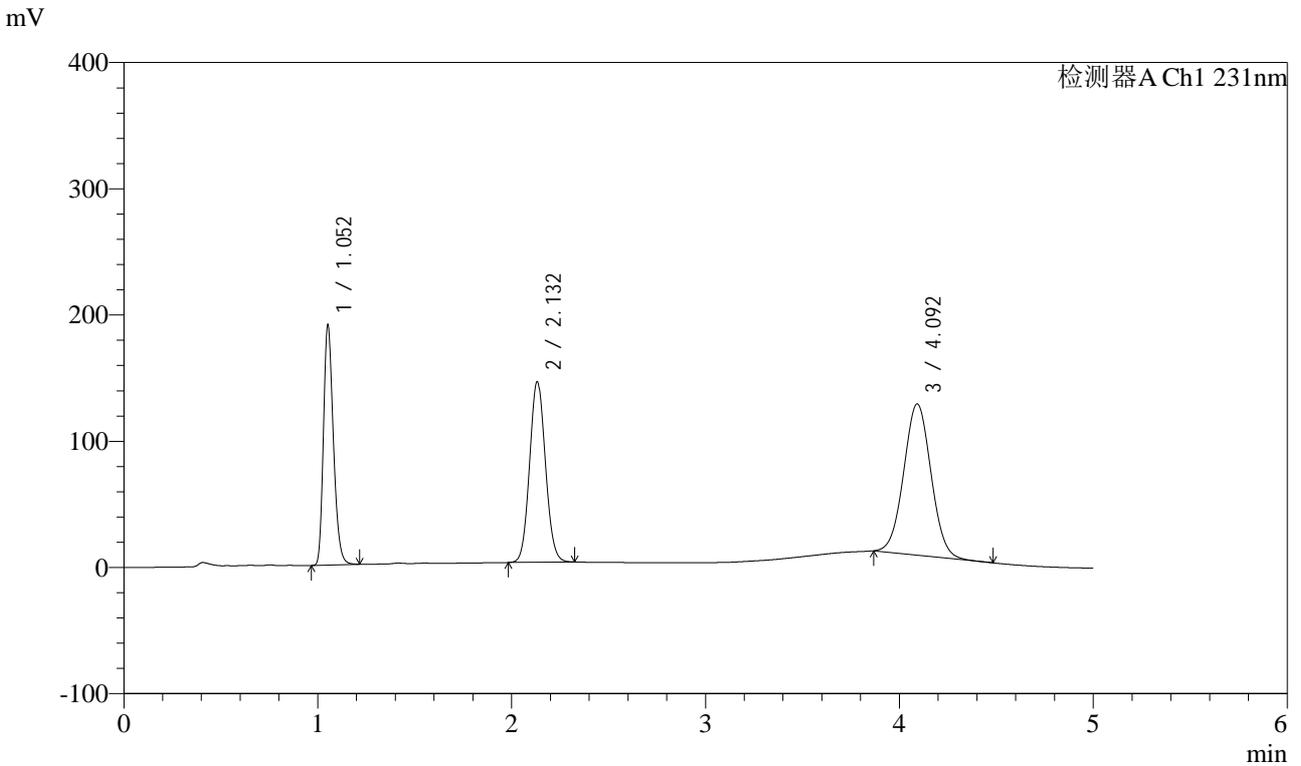


SMF-4036

<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 - 7-68/31-749-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:34:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	678981	25.485	188422	2016	1.251	--
2	2.132	805867	30.247	142789	3305	1.079	8.923
3	4.092	1179404	44.268	119694	3980	1.032	9.610
总计		2664252	100.000	450904			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

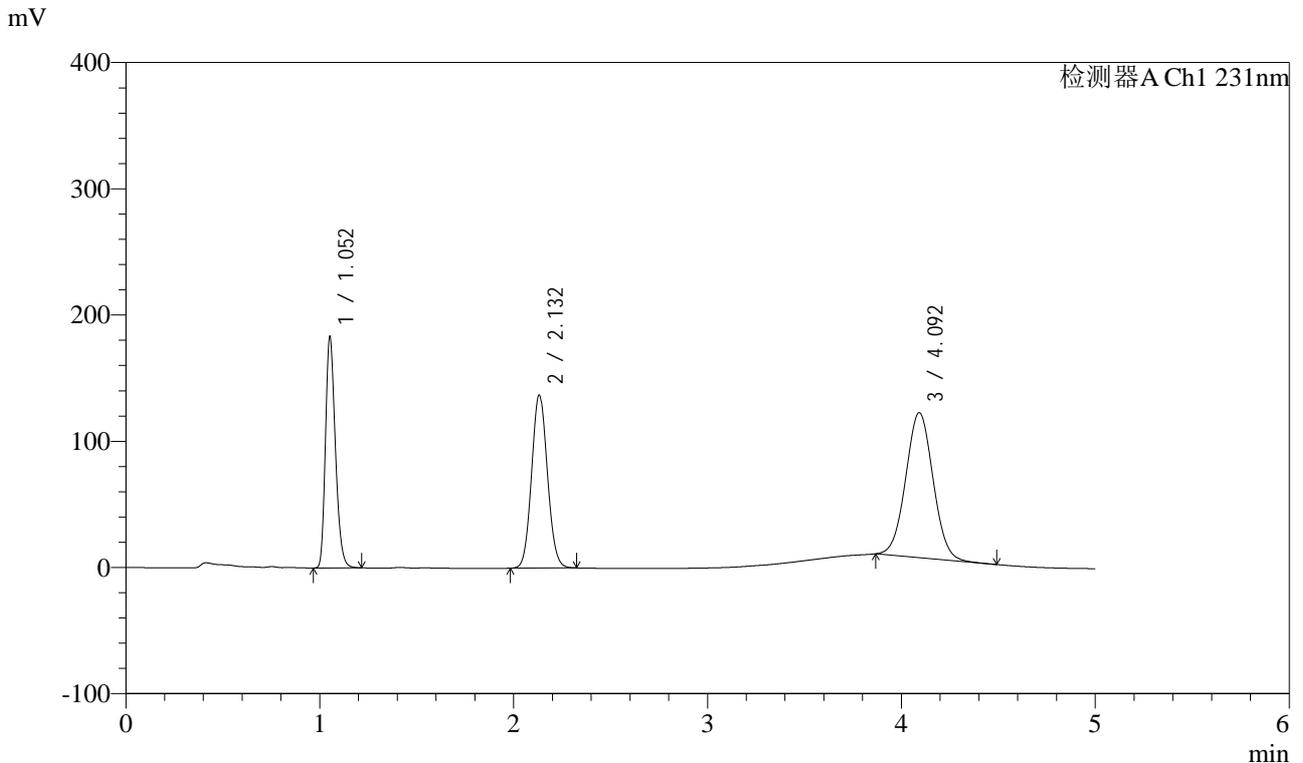


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-750-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:34:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	653327	25.542	181525	2016	1.251	--
2	2.132	771888	30.177	136782	3306	1.080	8.923
3	4.092	1132652	44.281	114754	3975	1.032	9.607
总计		2557867	100.000	433061			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

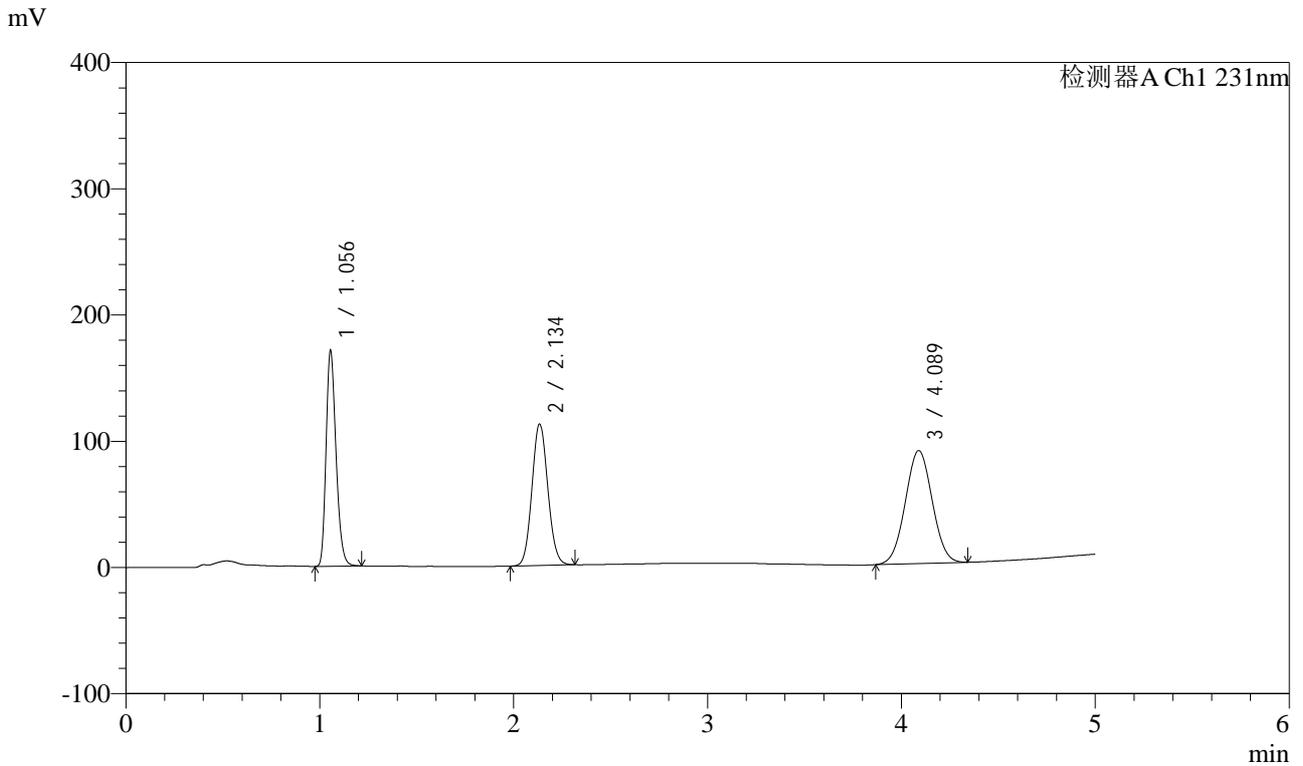


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-751-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:34:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	611294	28.994	170769	2020	1.245	--
2	2.134	631979	29.975	111395	3307	1.087	8.899
3	4.089	865086	41.031	89467	4061	1.026	9.652
总计		2108359	100.000	371631			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

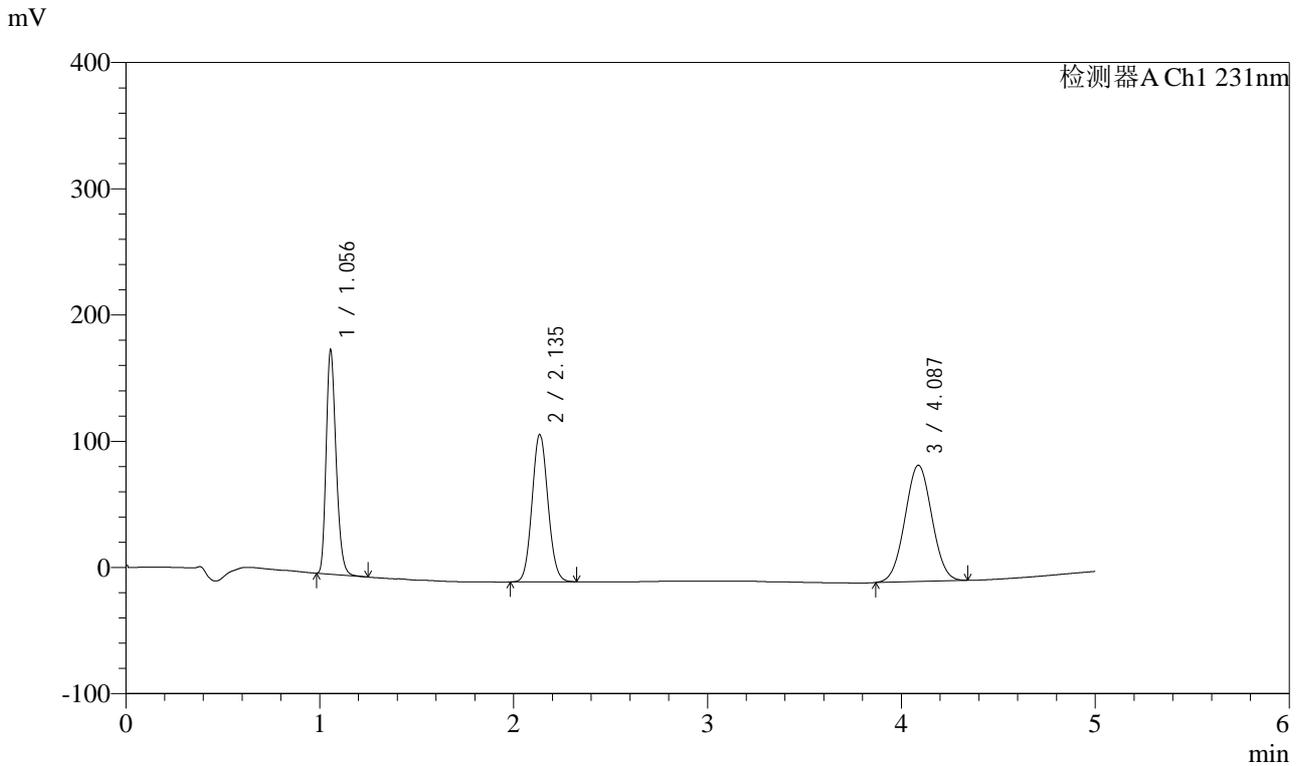


SMF-4036

<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 - 7-68/31-752-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:35:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	633749	29.018	177492	2032	1.246	--
2	2.135	658991	30.174	116244	3306	1.087	8.908
3	4.087	891238	40.808	92138	4056	1.027	9.637
总计		2183978	100.000	385874			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

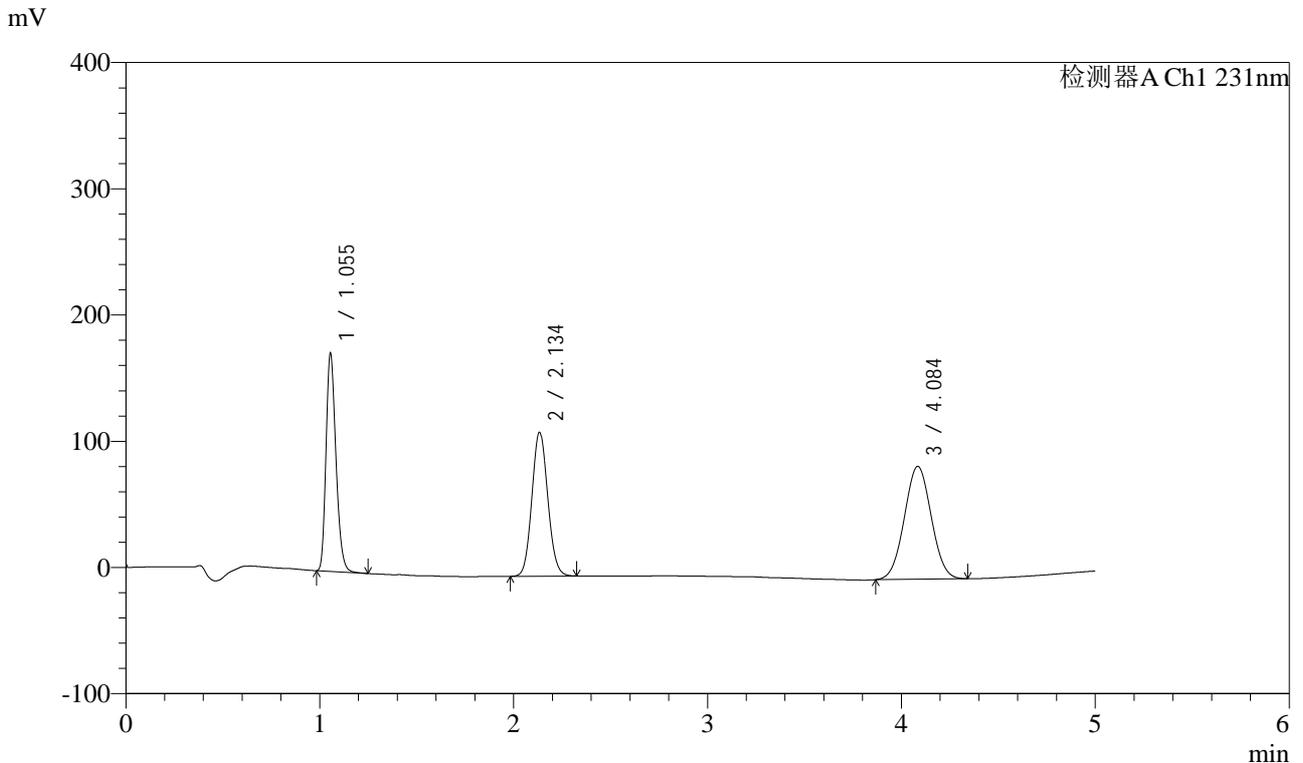


SMF-4036

<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 - 7-68/31-753-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 12:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:35:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	616208	29.013	172694	2028	1.247	--
2	2.134	643332	30.290	113376	3304	1.088	8.907
3	4.084	864382	40.697	89270	4056	1.028	9.631
总计		2123922	100.000	375340			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

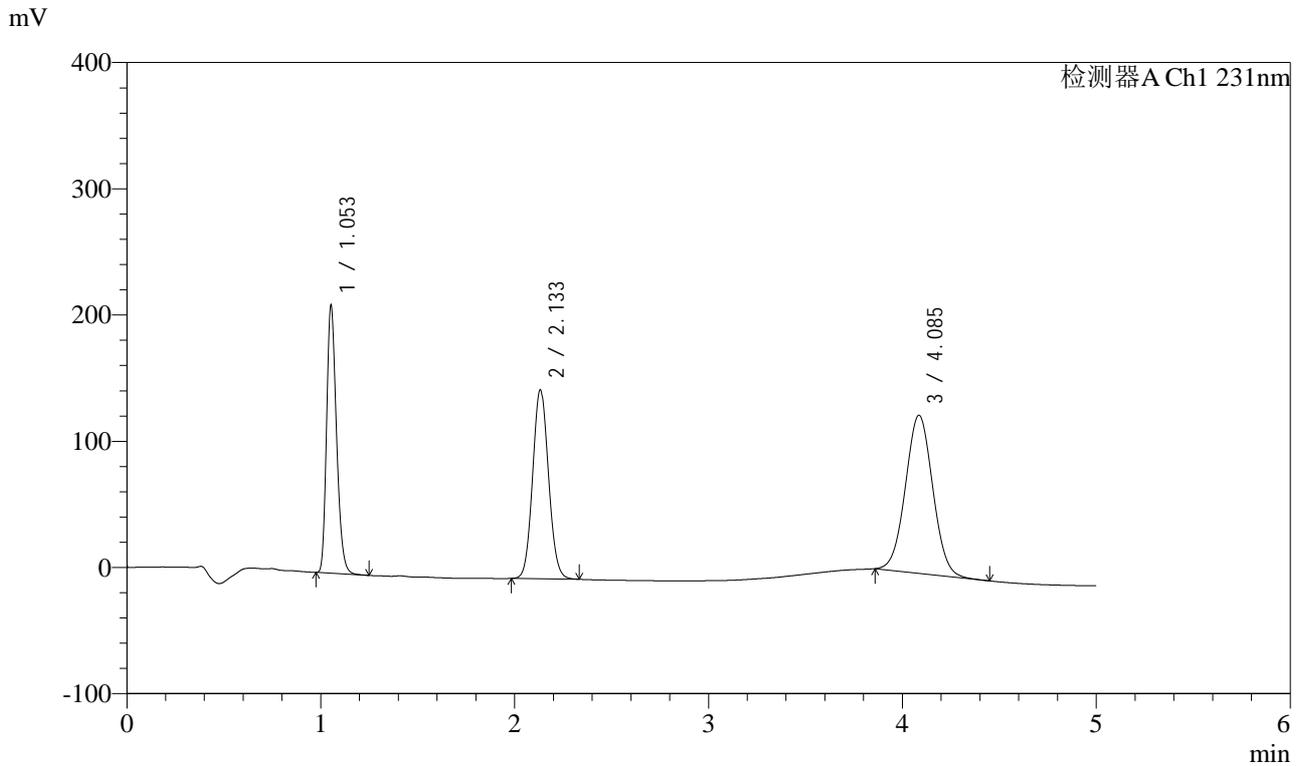


SMF-4036

<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 - 7-68/31-754-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:35:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	755915	26.682	210974	2028	1.251	--
2	2.133	844515	29.809	149276	3298	1.079	8.921
3	4.085	1232638	43.509	125136	3965	1.031	9.570
总计		2833068	100.000	485385			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

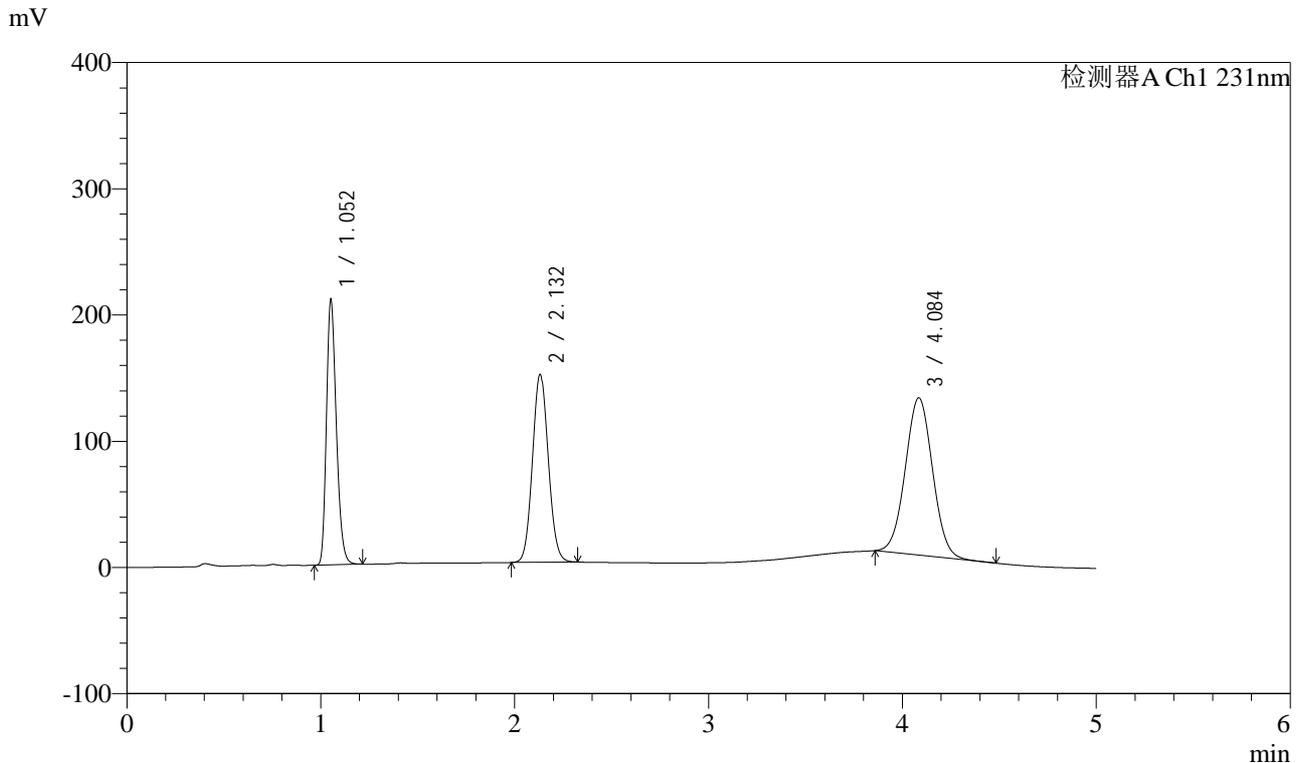


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-755-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:35:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	748490	26.607	208126	2021	1.251	--
2	2.132	838425	29.804	148649	3303	1.078	8.923
3	4.084	1226220	43.589	124446	3968	1.032	9.578
总计		2813136	100.000	481221			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

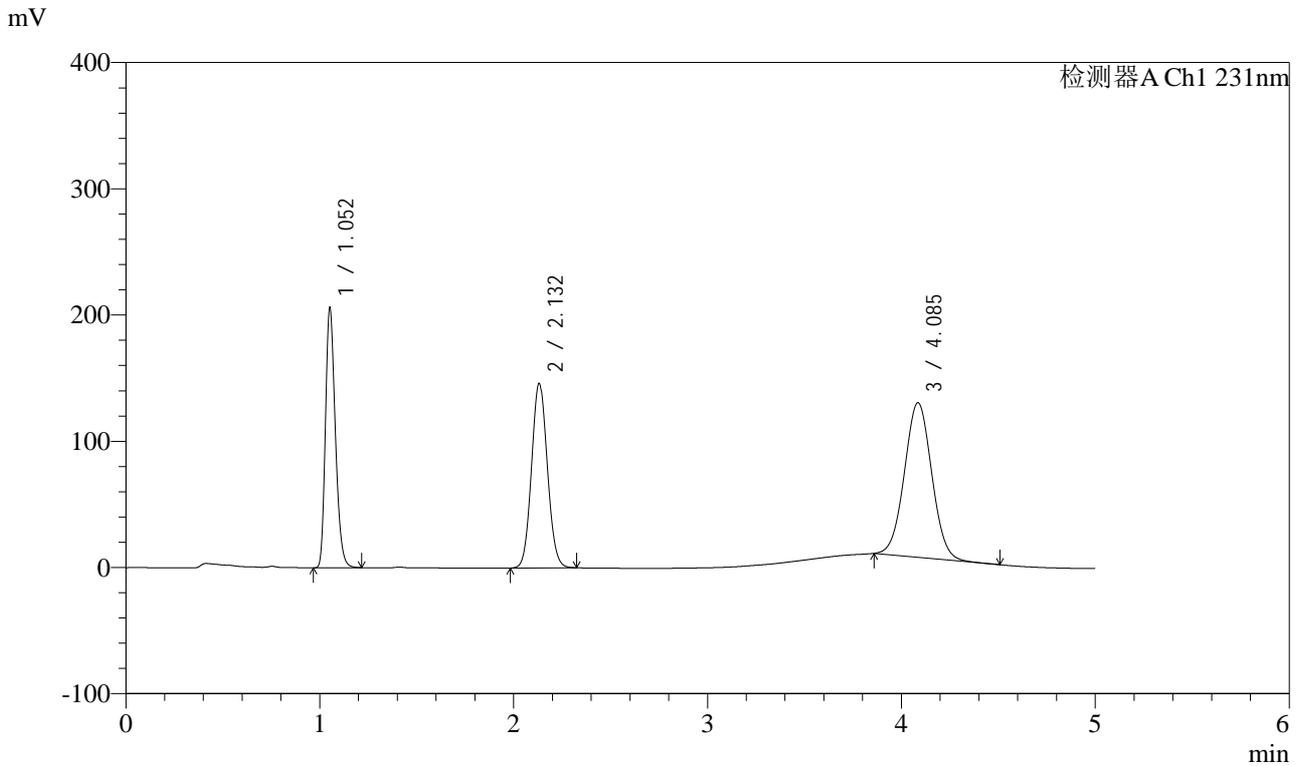


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-756-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:35:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	734085	26.562	204059	2022	1.251	--
2	2.132	822873	29.775	145912	3307	1.078	8.930
3	4.085	1206669	43.663	122436	3972	1.032	9.584
总计		2763627	100.000	472406			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

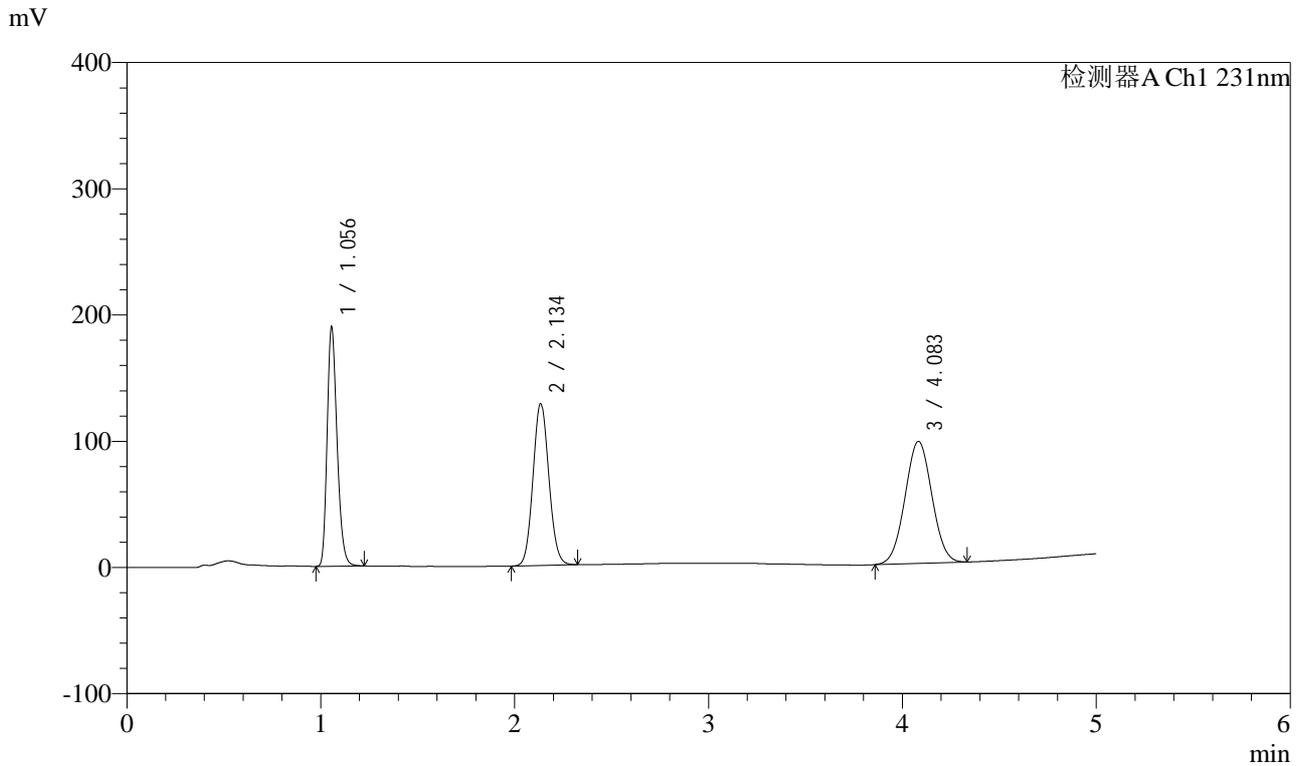


SMF-4036

<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 - 7-68/31-757-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:35:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

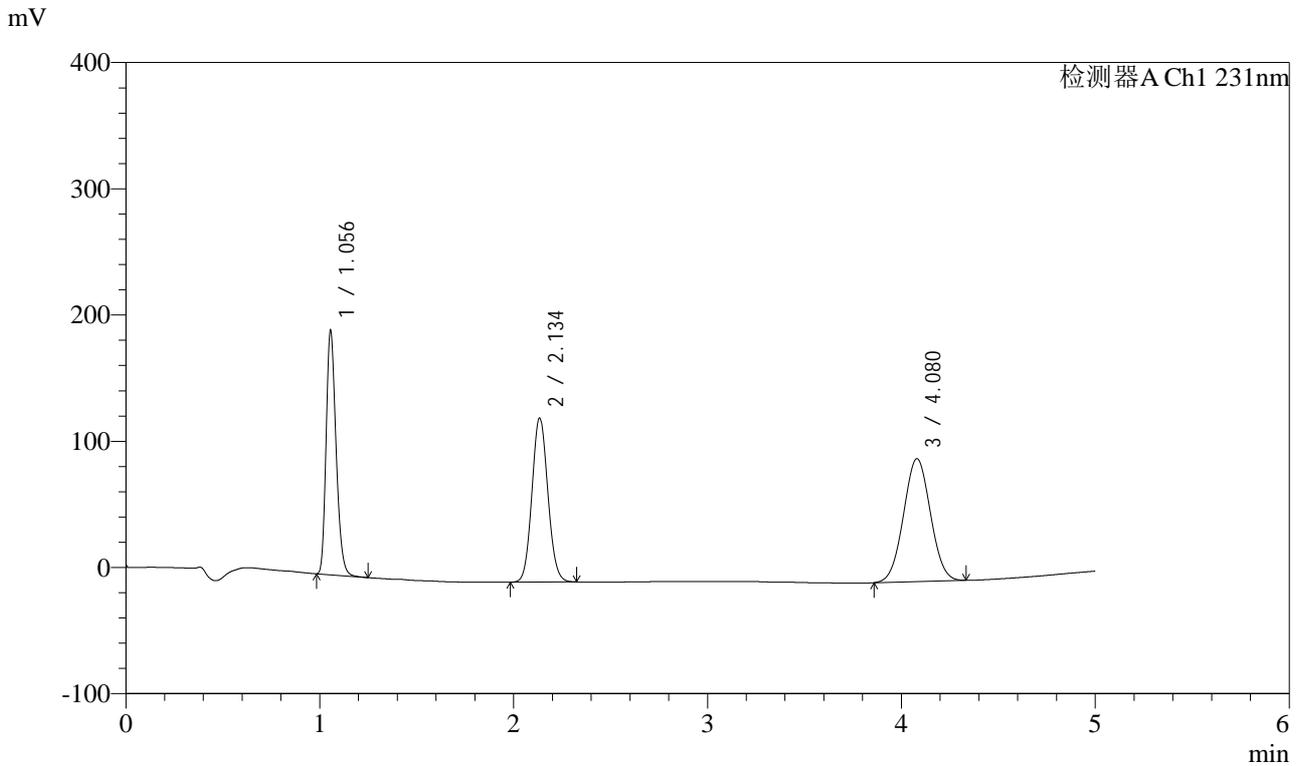
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	677934	29.032	189344	2026	1.247	--
2	2.134	723031	30.963	127490	3305	1.085	8.901
3	4.083	934201	40.006	96563	4051	1.026	9.619
总计		2335165	100.000	413397			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-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 - 7-68/31-758-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:35:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	691867	29.209	193443	2020	1.247	--
2	2.134	734409	31.005	129240	3297	1.086	8.890
3	4.080	942380	39.785	97387	4040	1.027	9.599
总计		2368656	100.000	420071			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

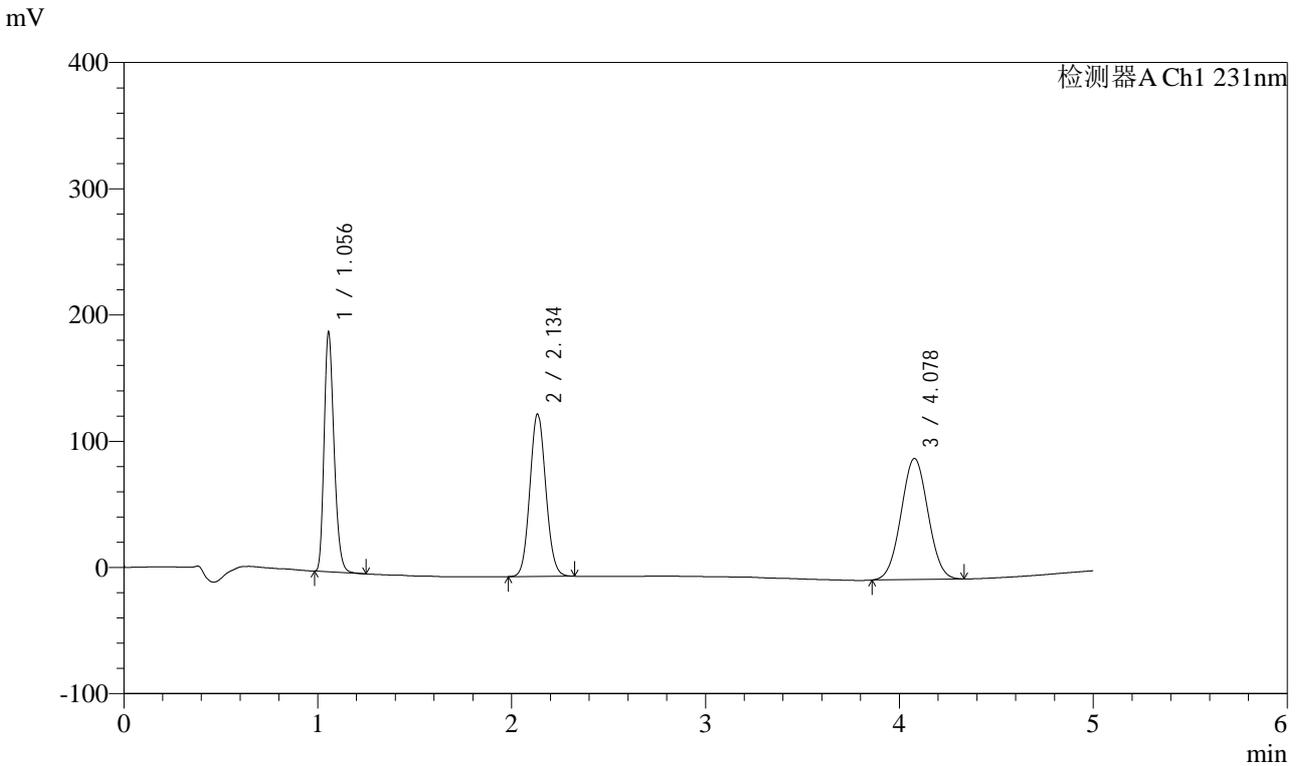


SMF-4036

<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 - 7-68/31-759-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:35:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	679321	29.109	189763	2018	1.248	--
2	2.134	726654	31.137	127876	3293	1.086	8.882
3	4.078	927754	39.754	95888	4039	1.028	9.589
总计		2333730	100.000	413527			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

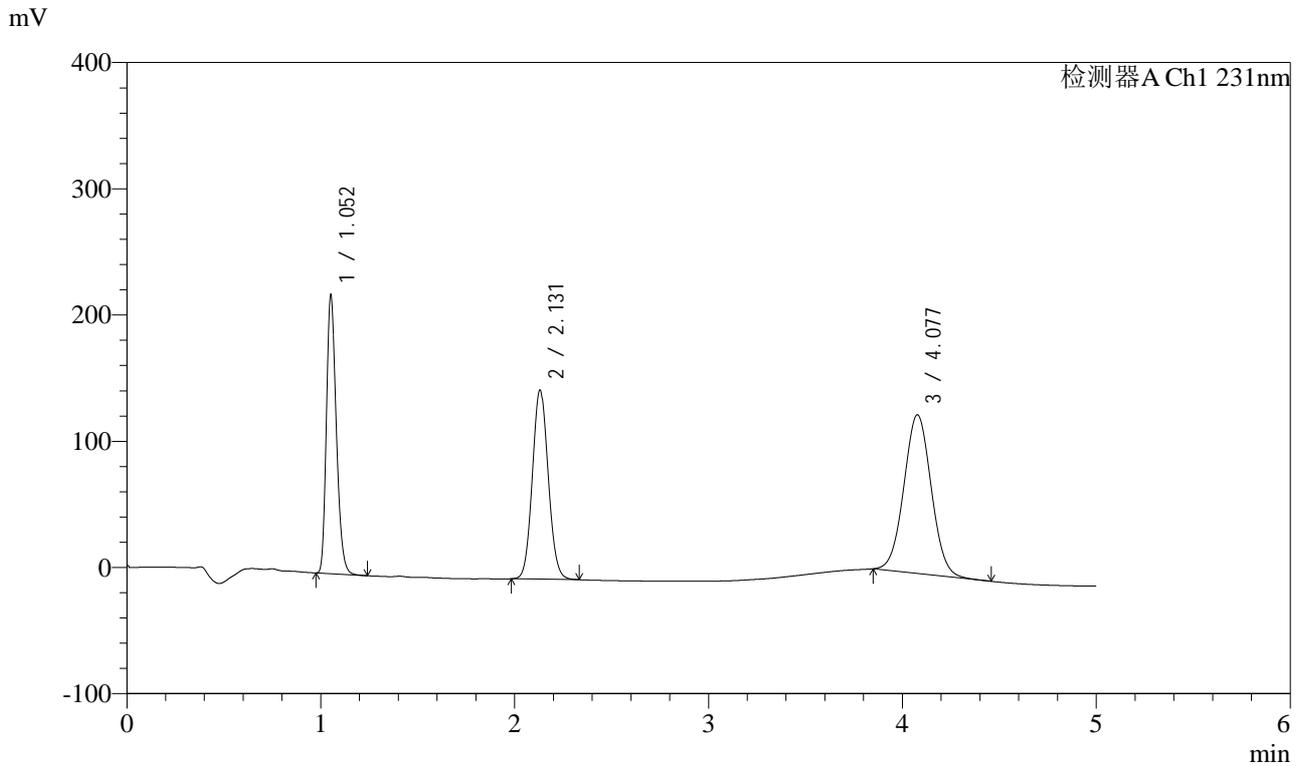


SMF-4036

<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 - 7-68/31-760-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:32:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:36:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	786056	27.386	218285	2019	1.252	--
2	2.131	845496	29.457	149718	3292	1.079	8.912
3	4.077	1238722	43.157	125611	3948	1.033	9.536
总计		2870274	100.000	493614			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

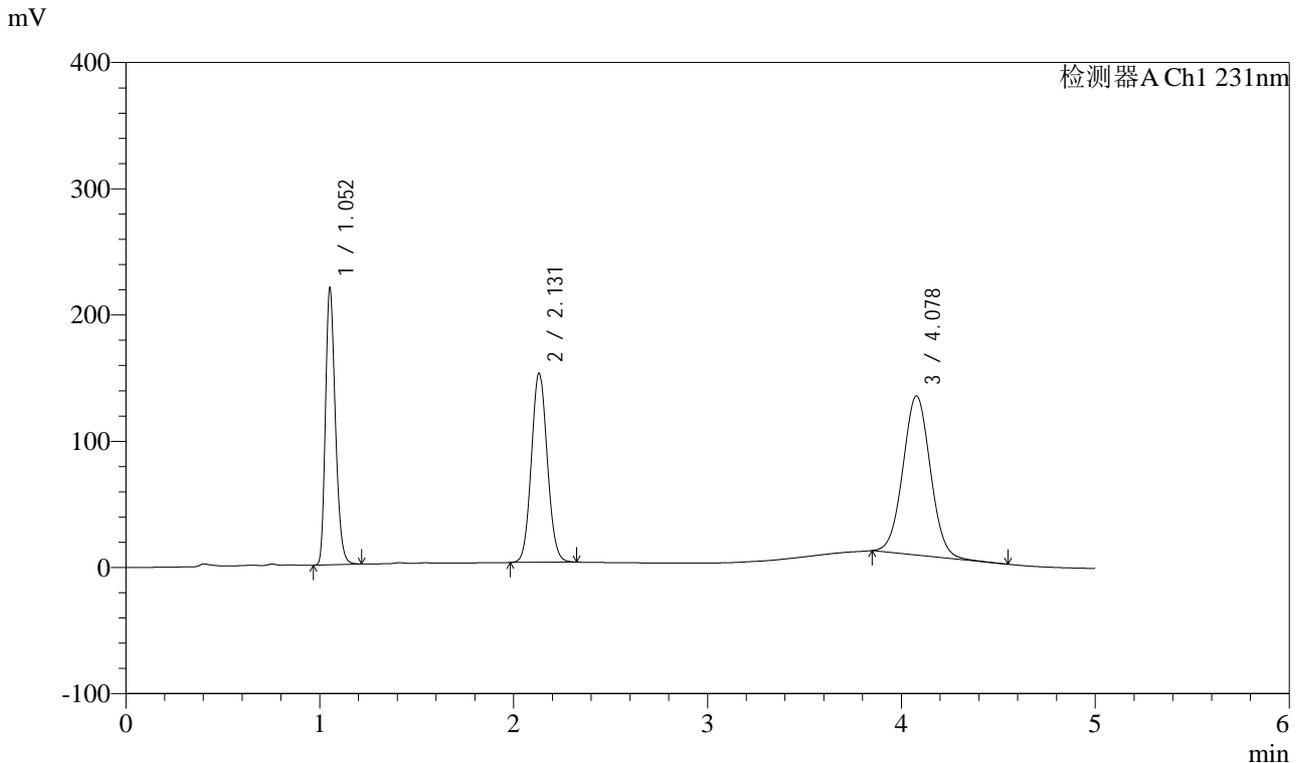


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-761-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:36:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

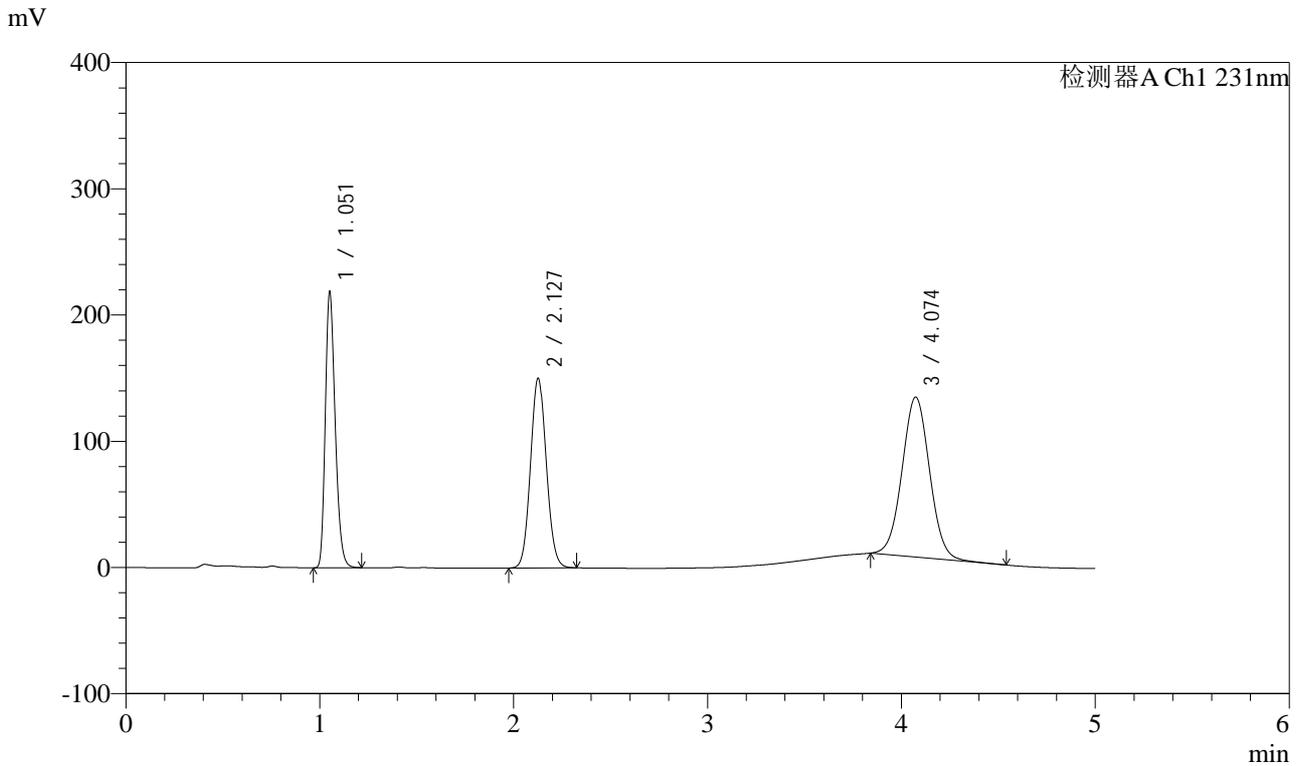
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	781881	27.213	217280	2016	1.251	--
2	2.131	844988	29.410	149759	3295	1.078	8.908
3	4.078	1246282	43.377	126010	3943	1.035	9.533
总计		2873152	100.000	493049			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-762-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/08/11 13:43:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:36:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

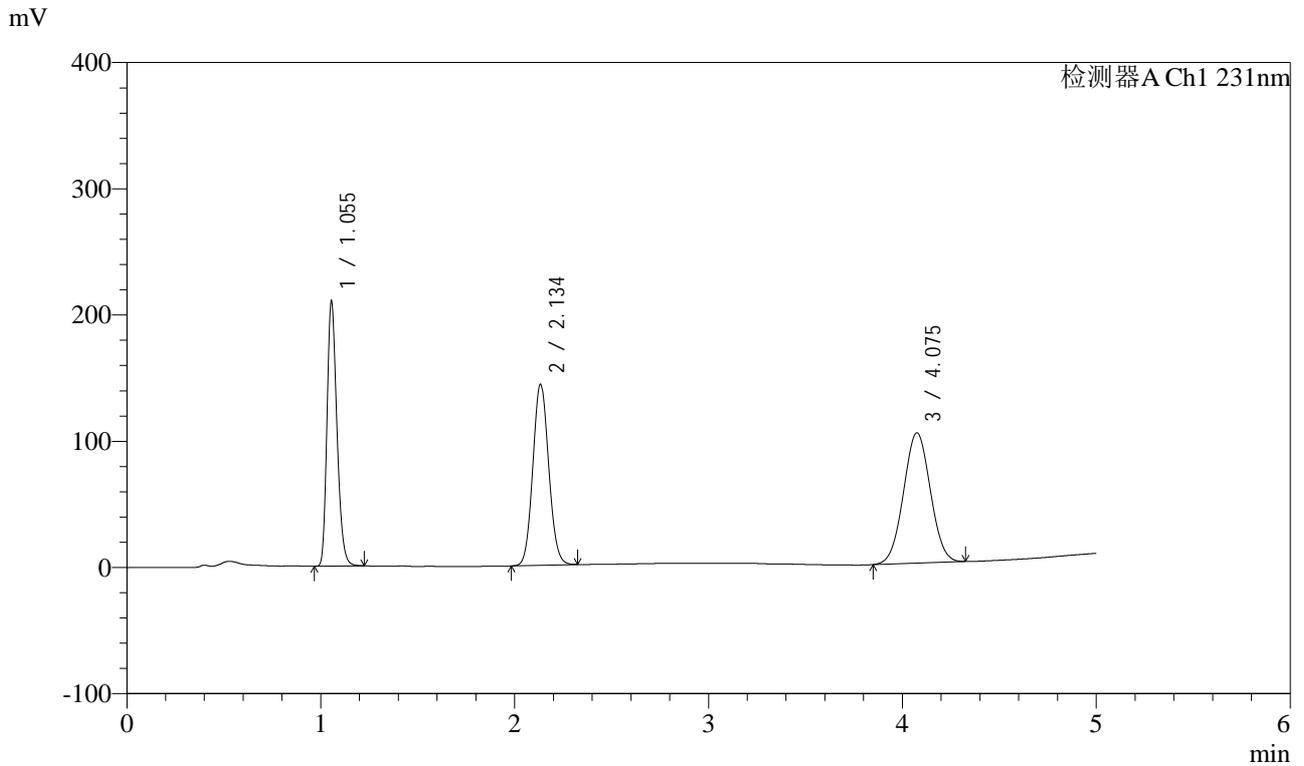
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	778433	26.997	215617	2021	1.255	--
2	2.127	848217	29.417	149796	3278	1.078	8.883
3	4.074	1256760	43.586	126704	3926	1.035	9.527
总计		2883410	100.000	492118			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-763-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:36:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	750711	29.358	209759	2020	1.246	--
2	2.134	808853	31.631	142770	3305	1.084	8.899
3	4.075	997563	39.011	103148	4043	1.026	9.591
总计		2557126	100.000	455677			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

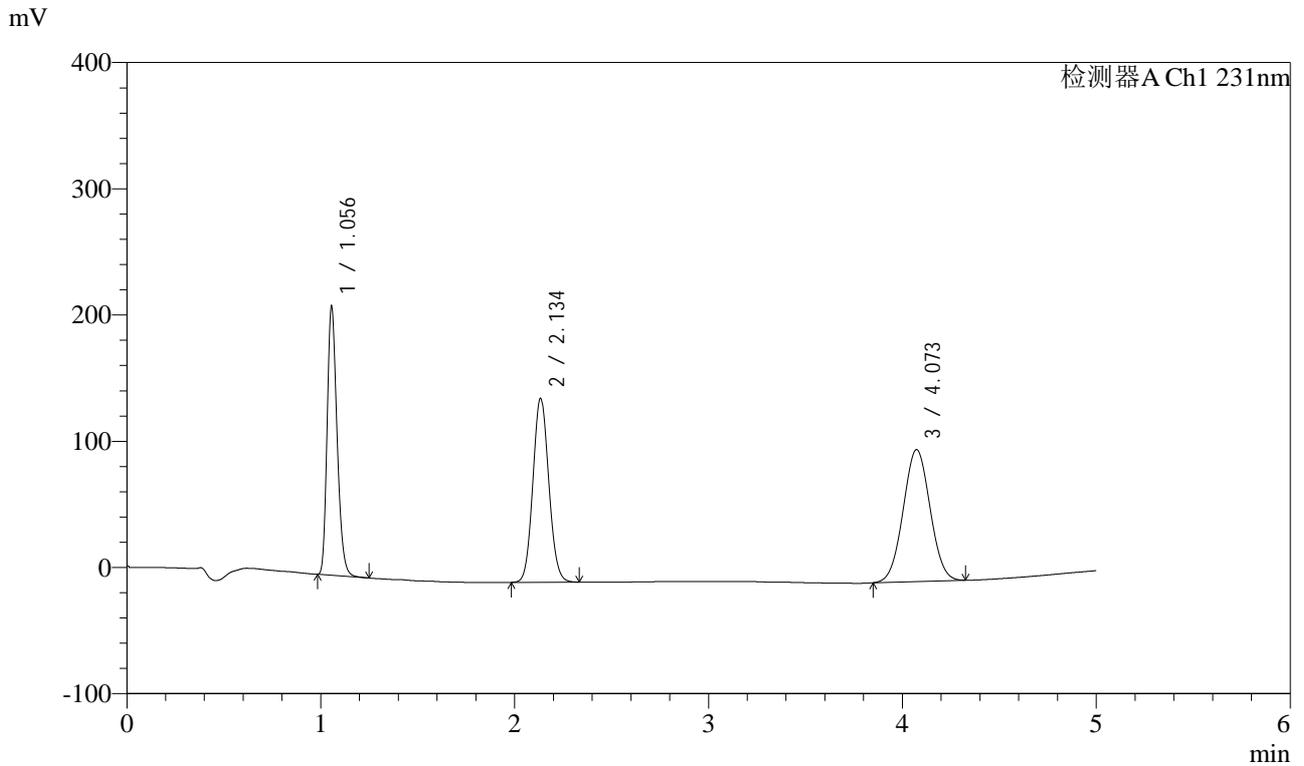


SMF-4036

<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 - 7-68/31-764-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:36:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	761721	29.359	212908	2023	1.248	--
2	2.134	822324	31.694	144807	3300	1.085	8.893
3	4.073	1010489	38.947	104524	4037	1.027	9.575
总计		2594533	100.000	462240			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

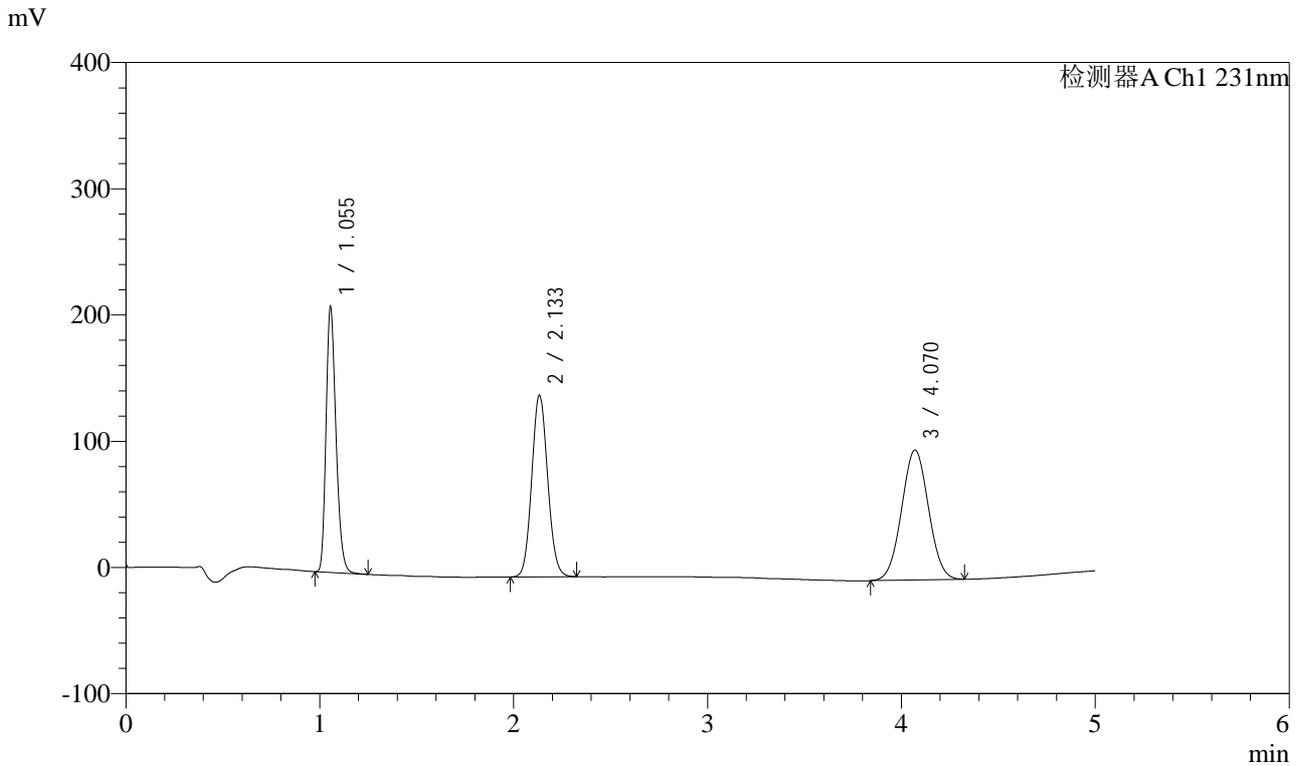


SMF-4036

<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 - 7-68/31-765-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 13:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:36:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	751936	29.381	210164	2019	1.247	--
2	2.133	811998	31.727	143299	3297	1.085	8.887
3	4.070	995363	38.892	102957	4036	1.028	9.568
总计		2559297	100.000	456420			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

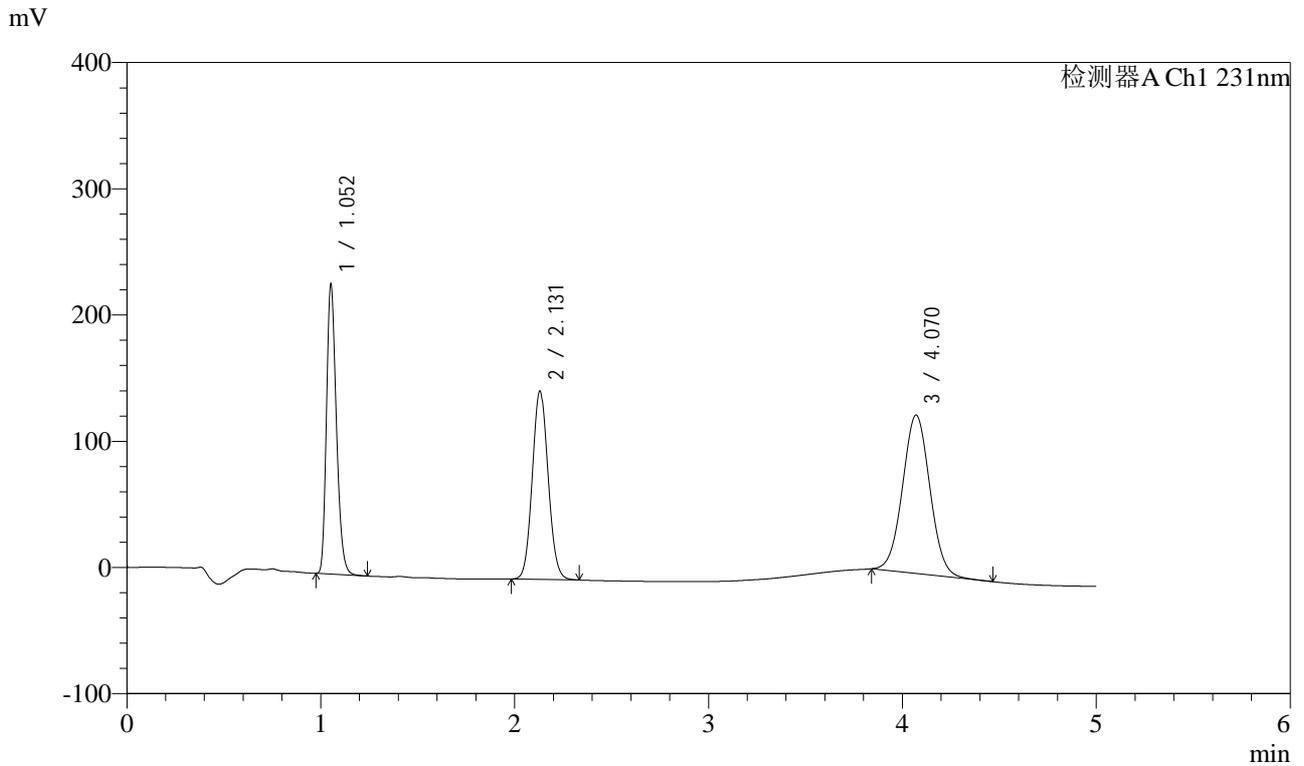


SMF-4036

<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 - 7-68/31-766-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:36:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	817884	28.233	227533	2021	1.251	--
2	2.131	841802	29.058	149146	3291	1.080	8.906
3	4.070	1237271	42.709	125497	3940	1.033	9.508
总计		2896956	100.000	502176			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

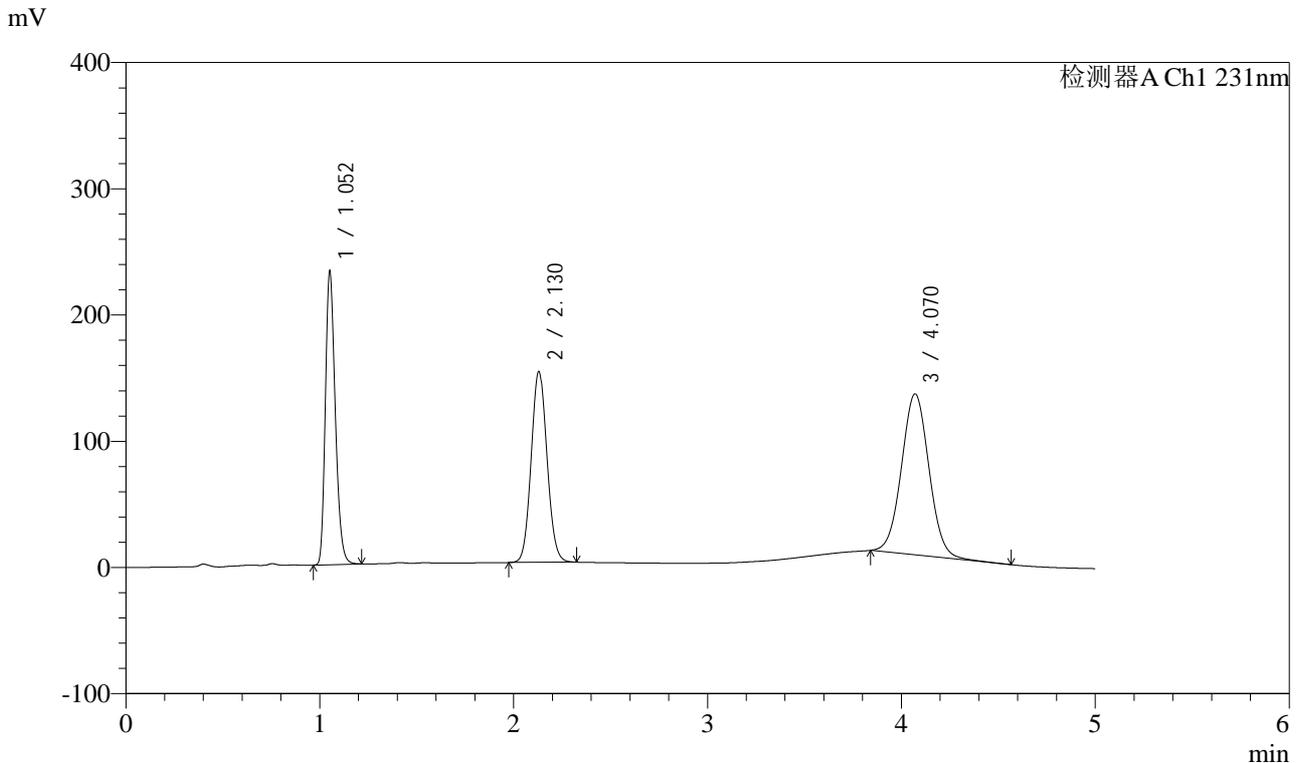


SMF-4036

<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 - 7-68/31-767-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:36:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	828658	28.125	229597	2016	1.253	--
2	2.130	852779	28.943	151222	3293	1.079	8.908
3	4.070	1264952	42.932	127553	3926	1.038	9.502
总计		2946389	100.000	508372			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

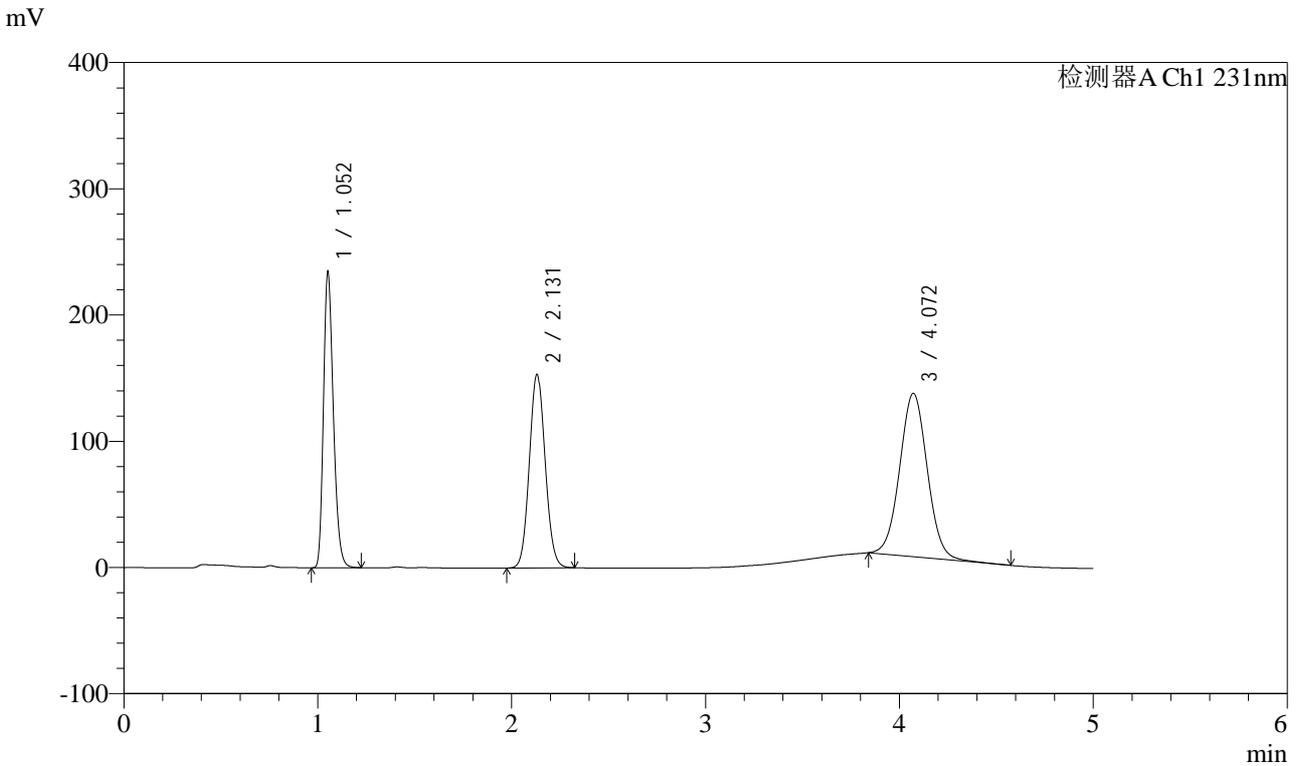


SMF-4036

<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 - 7-68/31-768-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:37:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	835581	28.004	232301	2020	1.252	--
2	2.131	864021	28.957	153193	3292	1.078	8.908
3	4.072	1284161	43.038	129370	3929	1.038	9.503
总计		2983762	100.000	514864			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

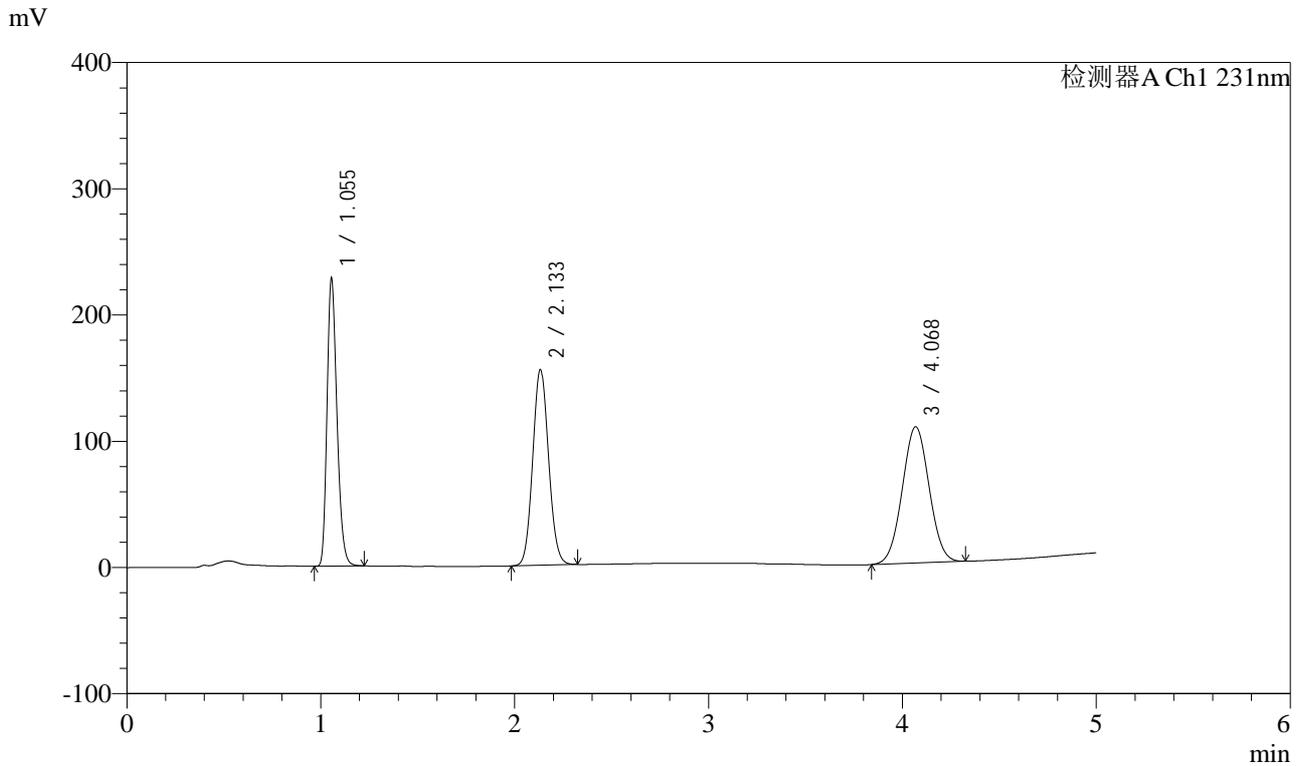


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-769-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:37:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	815651	29.856	227897	2020	1.246	--
2	2.133	873939	31.990	154447	3301	1.083	8.891
3	4.068	1042364	38.155	107786	4036	1.027	9.565
总计		2731954	100.000	490130			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

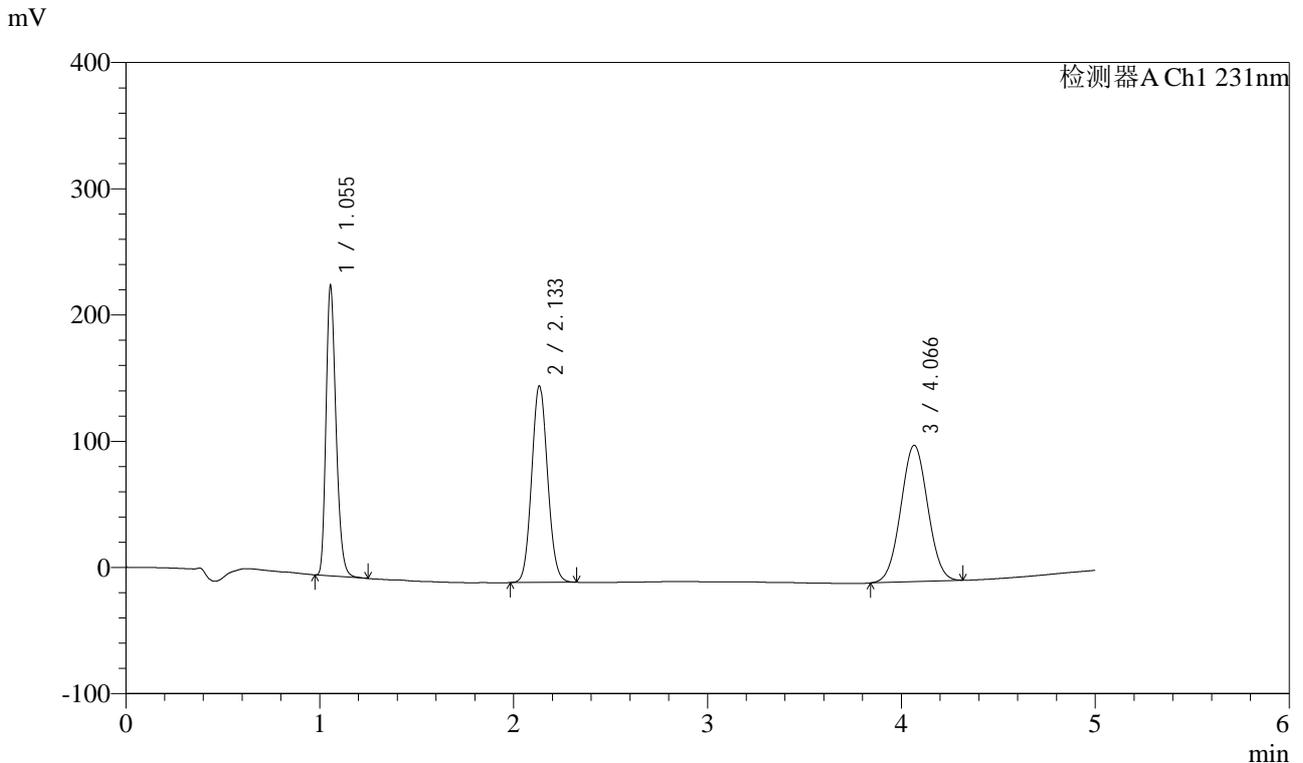


SMF-4036

<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 - 7-68/31-770-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:37:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	828019	30.102	229678	1996	1.259	--
2	2.133	878659	31.943	155219	3296	1.084	8.865
3	4.066	1044023	37.955	107973	4027	1.027	9.548
总计		2750701	100.000	492870			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

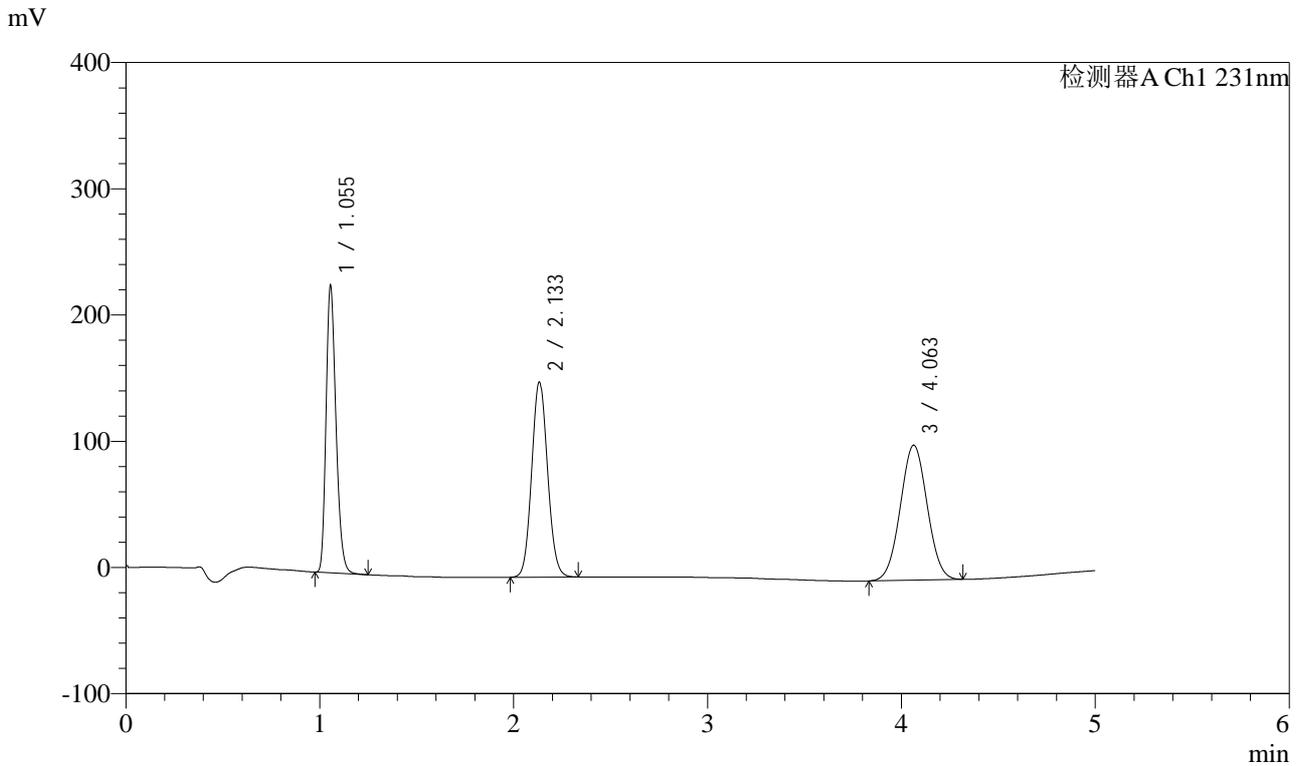


SMF-4036

<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 - 7-68/31-771-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:37:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	813293	29.899	227383	2020	1.246	--
2	2.133	872645	32.081	154062	3294	1.084	8.884
3	4.063	1034206	38.020	107044	4024	1.027	9.536
总计		2720144	100.000	488490			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

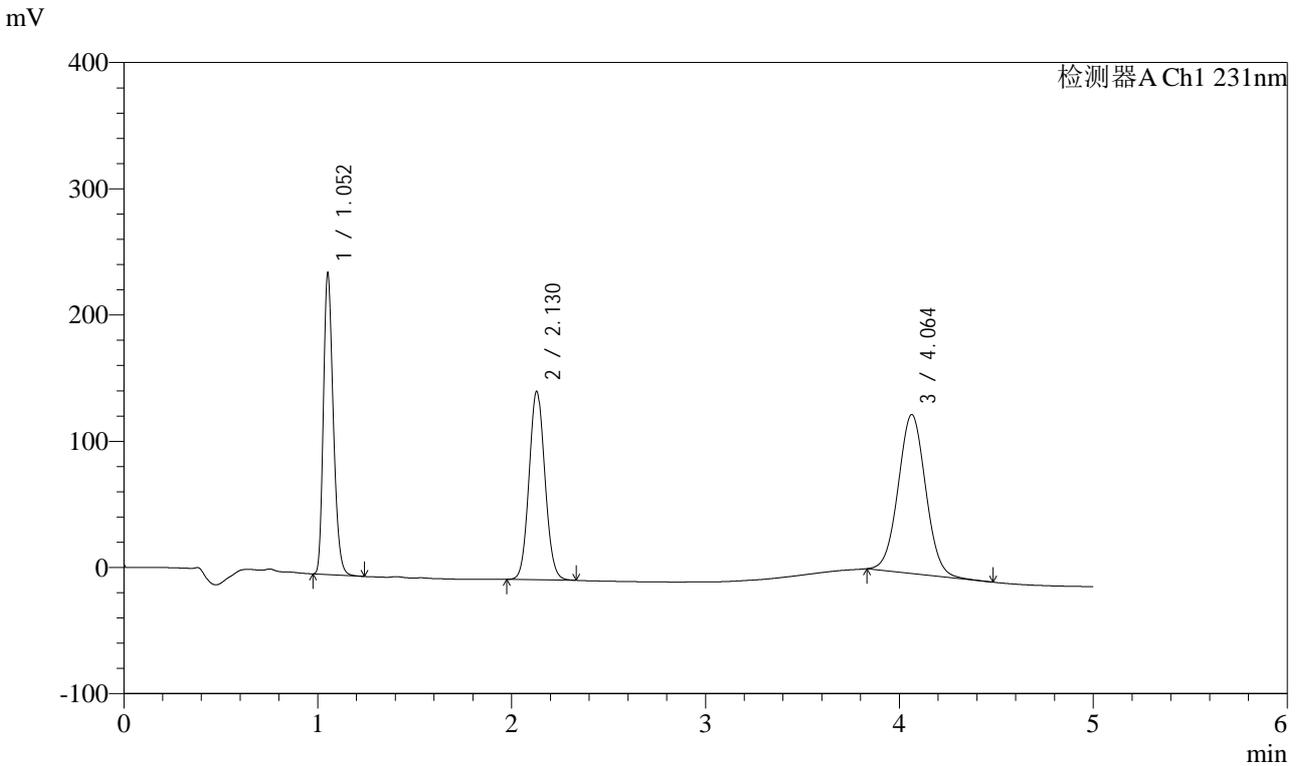


SMF-4036

<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 - 7-68/31-772-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:37:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	850361	28.954	235950	2019	1.252	--
2	2.130	842561	28.689	149271	3290	1.079	8.904
3	4.064	1243982	42.357	125902	3921	1.035	9.477
总计		2936904	100.000	511124			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

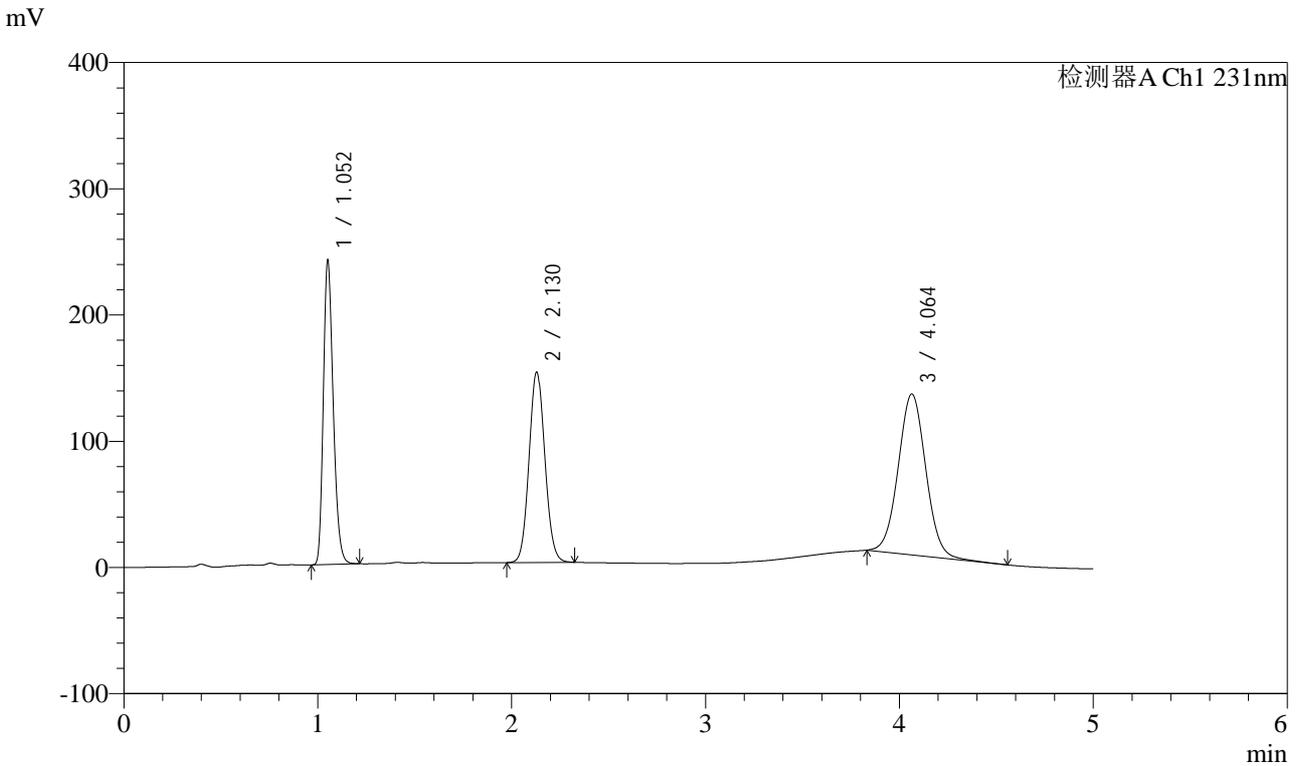


SMF-4036

<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 - 31-773-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:47:14 处理者:sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	858443	28.866	237813	2017	1.252	--
2	2.130	850640	28.604	150831	3290	1.078	8.903
3	4.064	1264770	42.530	127385	3917	1.040	9.476
总计		2973853	100.000	516029			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

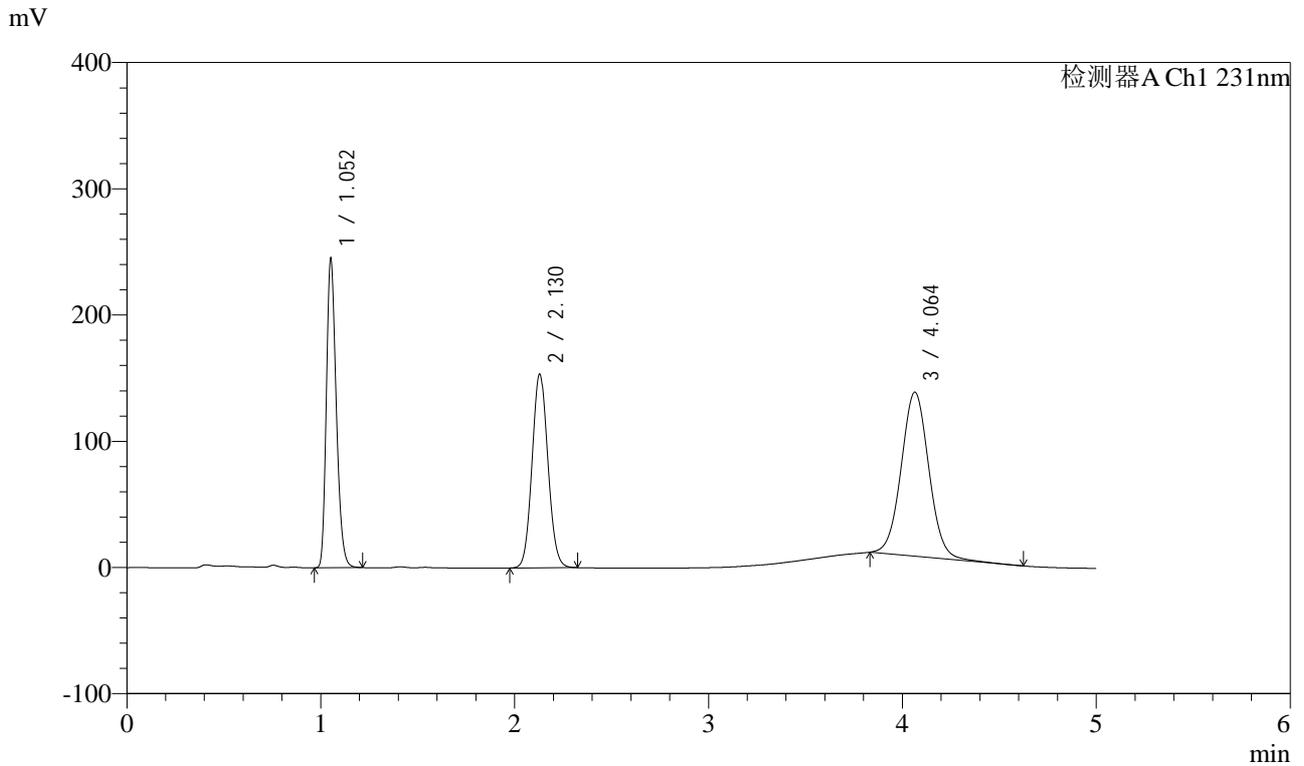


SMF-4036

<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 - 31-774-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:47:27 处理者:sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	872658	28.775	241880	2016	1.251	--
2	2.130	865534	28.540	153535	3292	1.078	8.903
3	4.064	1294474	42.684	129971	3909	1.042	9.470
总计		3032666	100.000	525385			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

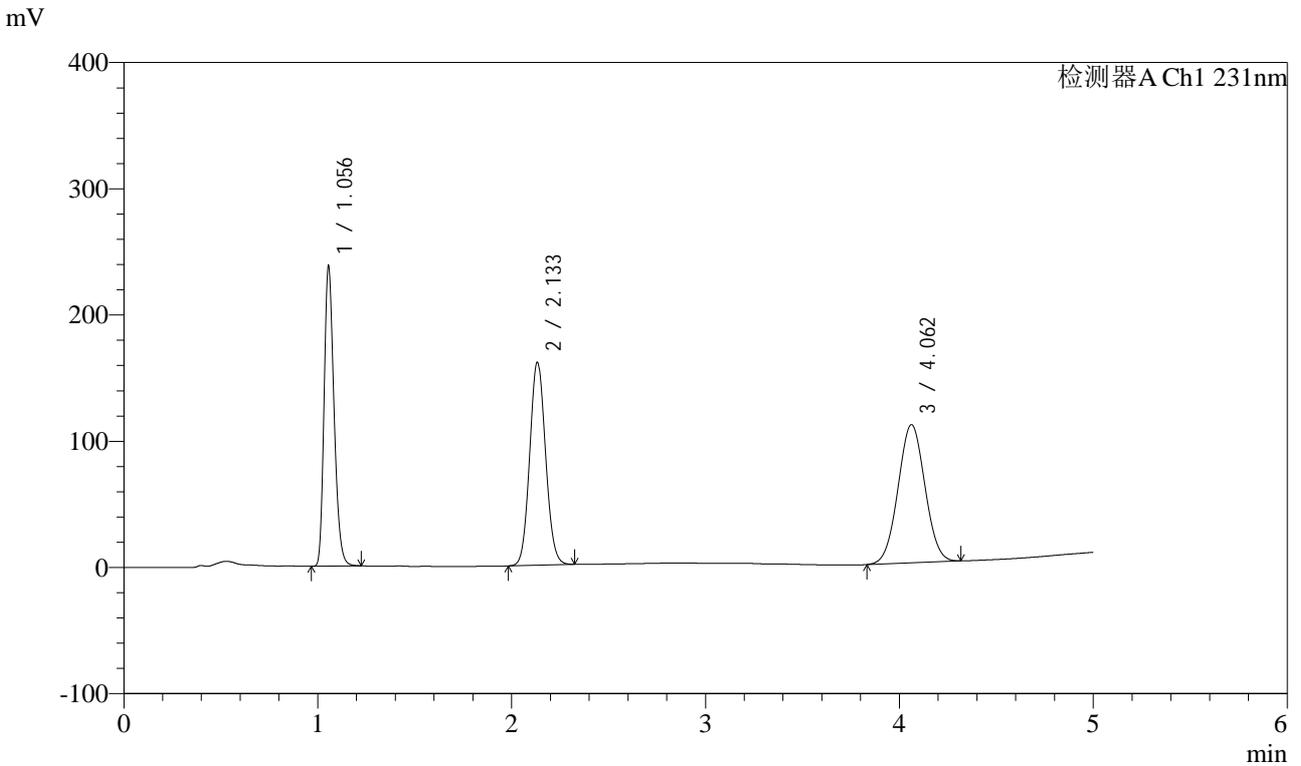


SMF-4036

<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 - 31-775-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:47:42 处理者:sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	851255	30.233	237435	2015	1.248	--
2	2.133	907503	32.231	160331	3298	1.083	8.881
3	4.062	1056886	37.536	109458	4027	1.028	9.535
总计		2815644	100.000	507223			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

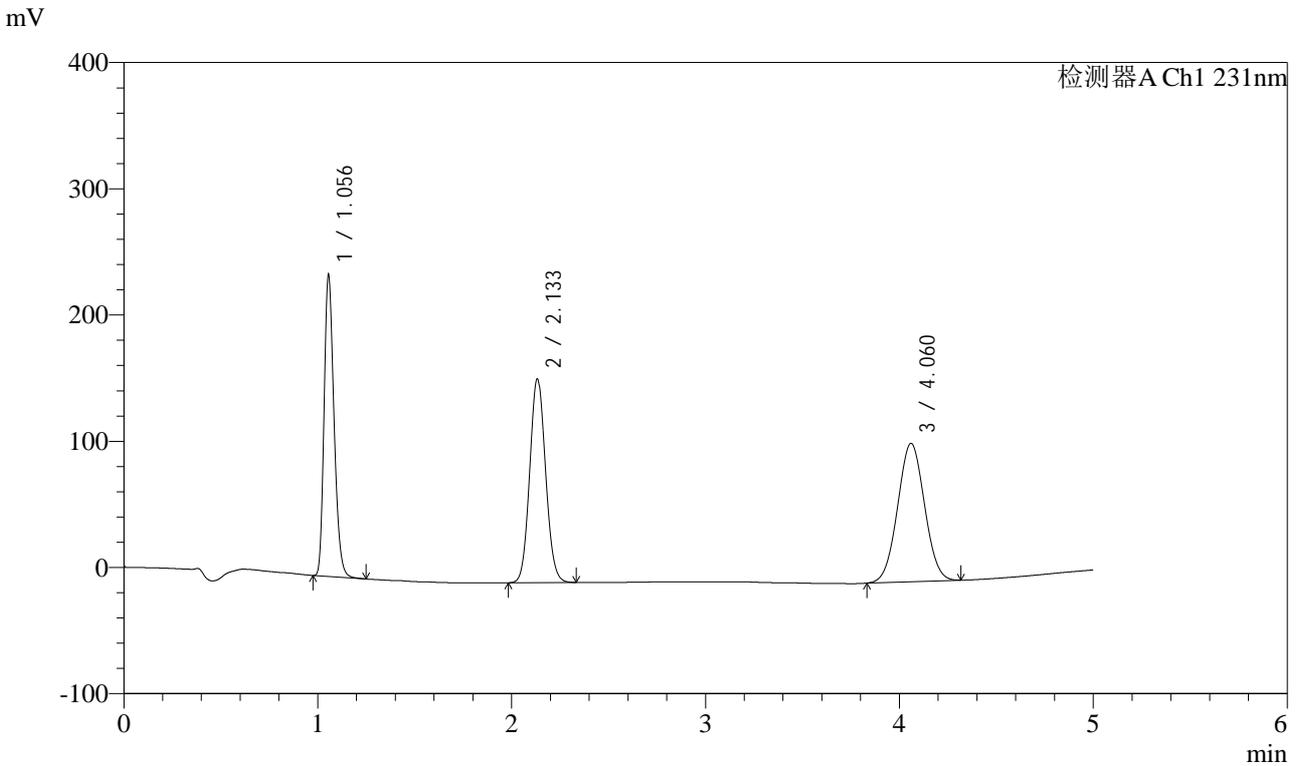


SMF-4036

<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 - 31-776-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 14:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:47:54 处理者:sunwenxin
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	854467	30.251	238595	2017	1.247	--
2	2.133	911372	32.265	160921	3296	1.084	8.882
3	4.060	1058765	37.484	109422	4017	1.028	9.519
总计		2824604	100.000	508938			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

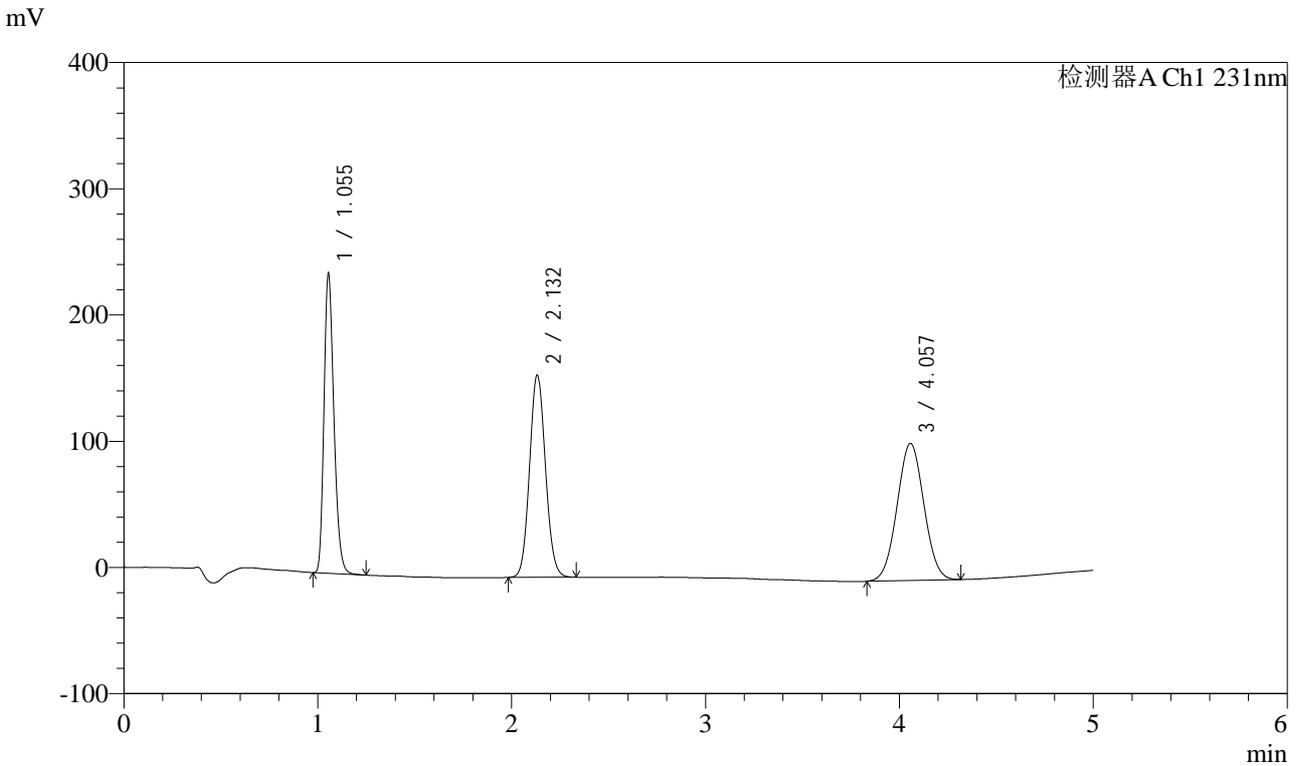


SMF-4036

<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 - 7-68/31-777-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:37:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	847882	30.282	237311	2024	1.247	--
2	2.132	904331	32.299	160017	3298	1.084	8.890
3	4.057	1047696	37.419	108545	4021	1.029	9.517
总计		2799909	100.000	505873			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

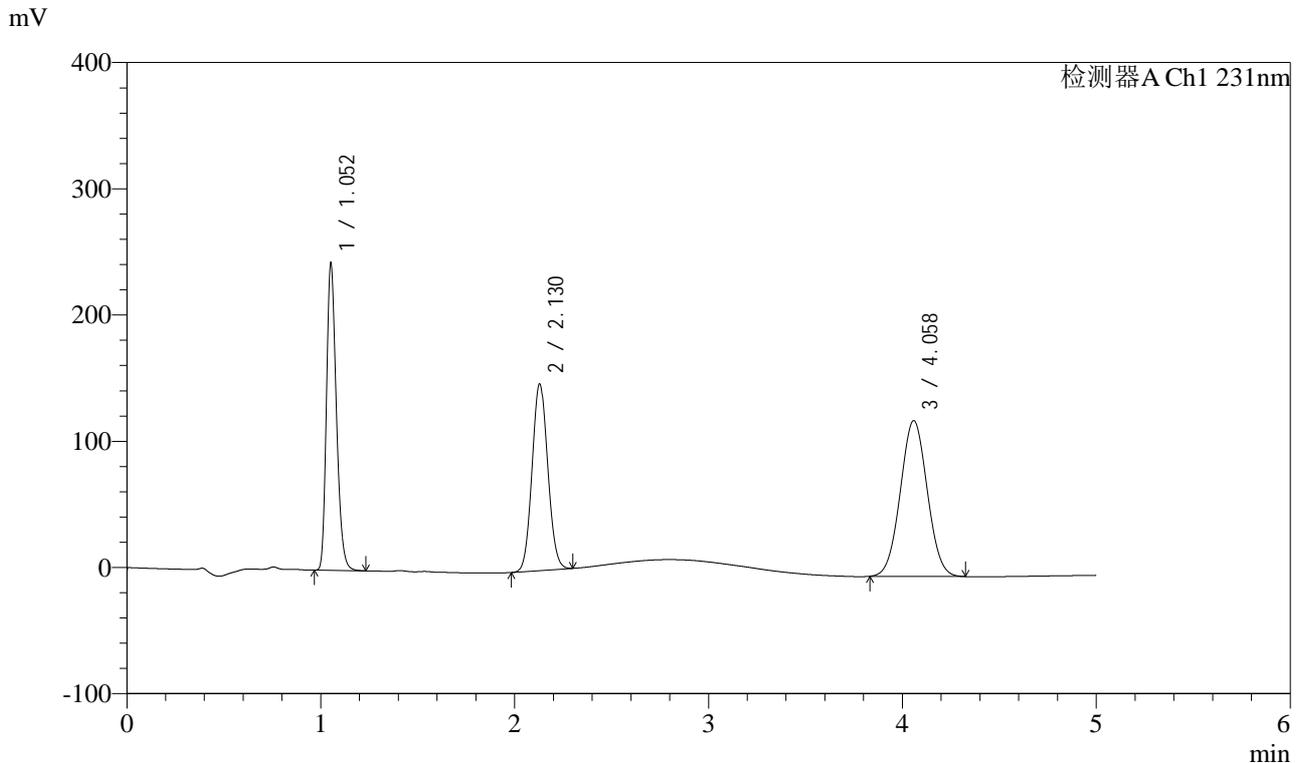


SMF-4036

<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 - 7-68/31-778-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:37:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	867627	30.006	240820	2020	1.253	--
2	2.130	828459	28.652	147906	3309	1.074	8.914
3	4.058	1195396	41.342	123297	4002	1.031	9.532
总计		2891482	100.000	512023			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

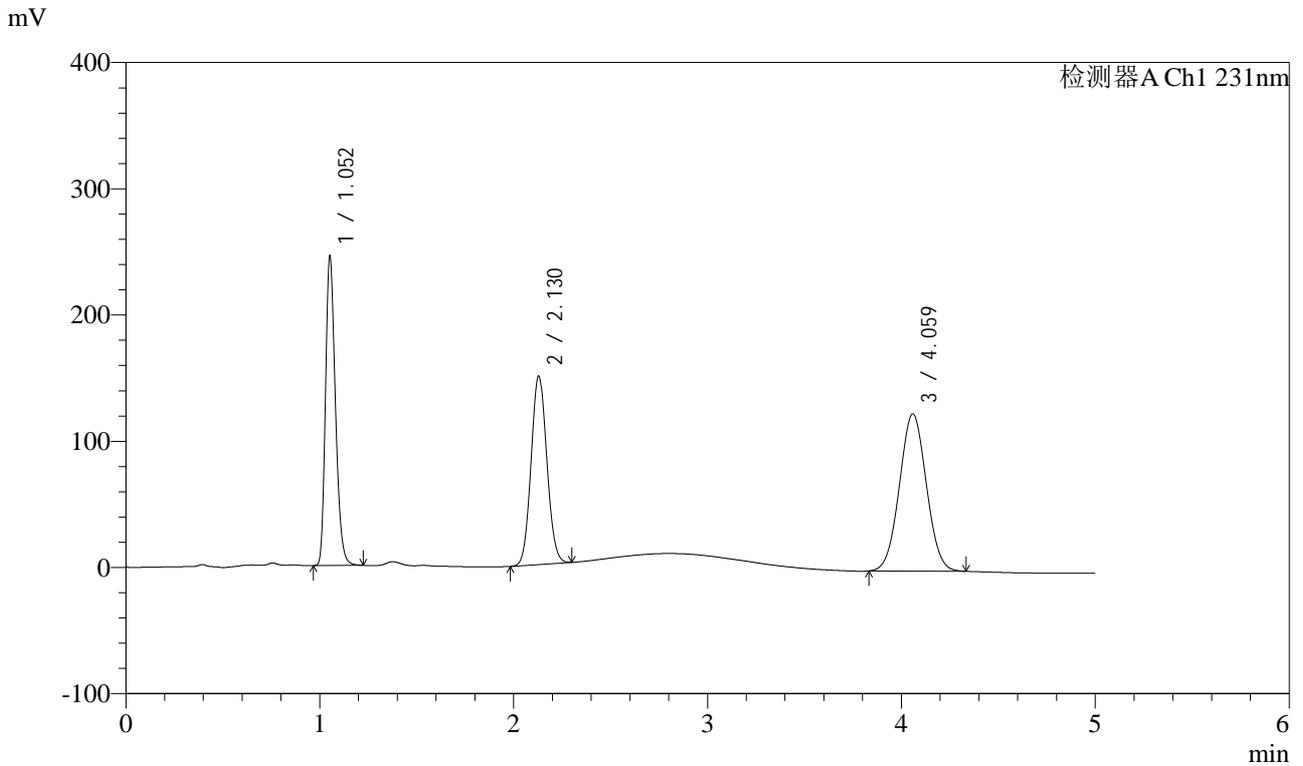


SMF-4036

<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 - 7-68/31-779-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:37:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	874979	29.991	243050	2018	1.252	--
2	2.130	836619	28.676	149319	3309	1.074	8.911
3	4.059	1205868	41.333	124296	4007	1.033	9.535
总计		2917465	100.000	516665			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

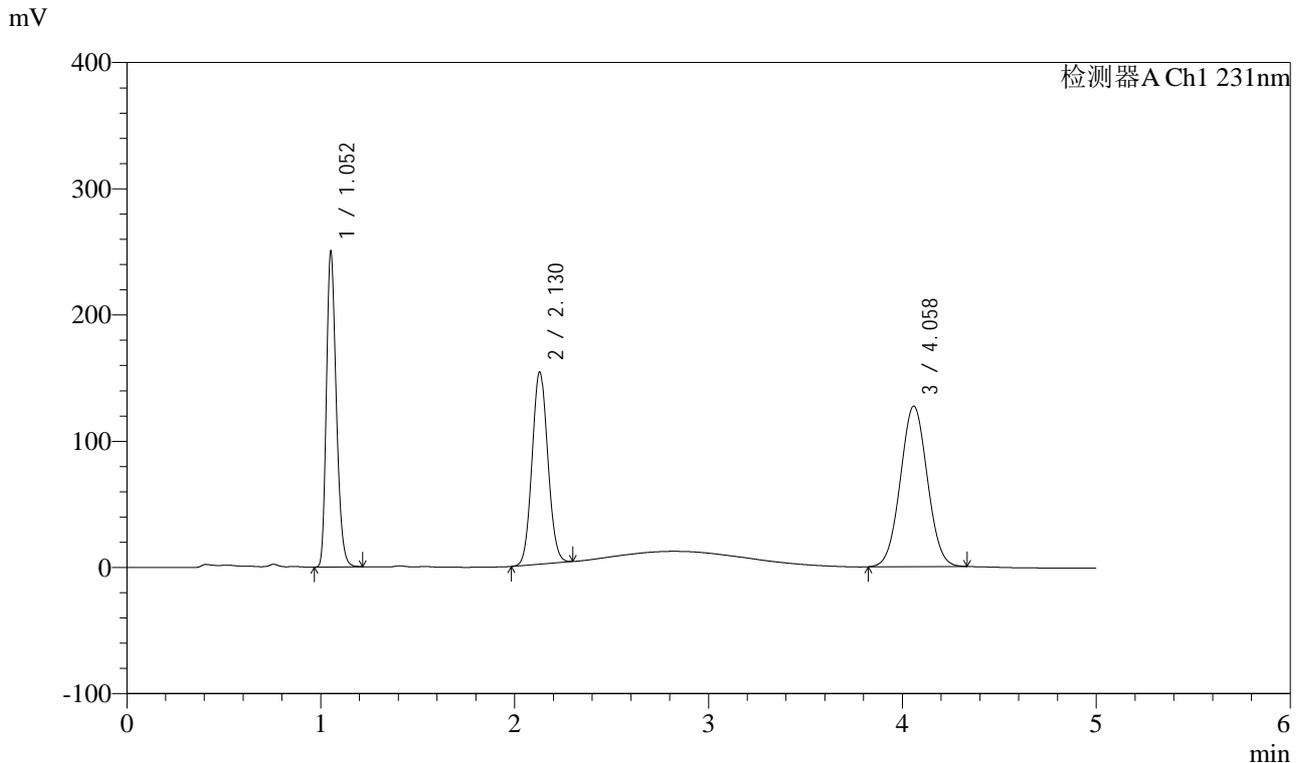


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-780-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:38:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	890448	29.909	247130	2018	1.251	--
2	2.130	853549	28.670	152380	3308	1.074	8.916
3	4.058	1233199	41.421	127029	4002	1.032	9.532
总计		2977196	100.000	526539			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

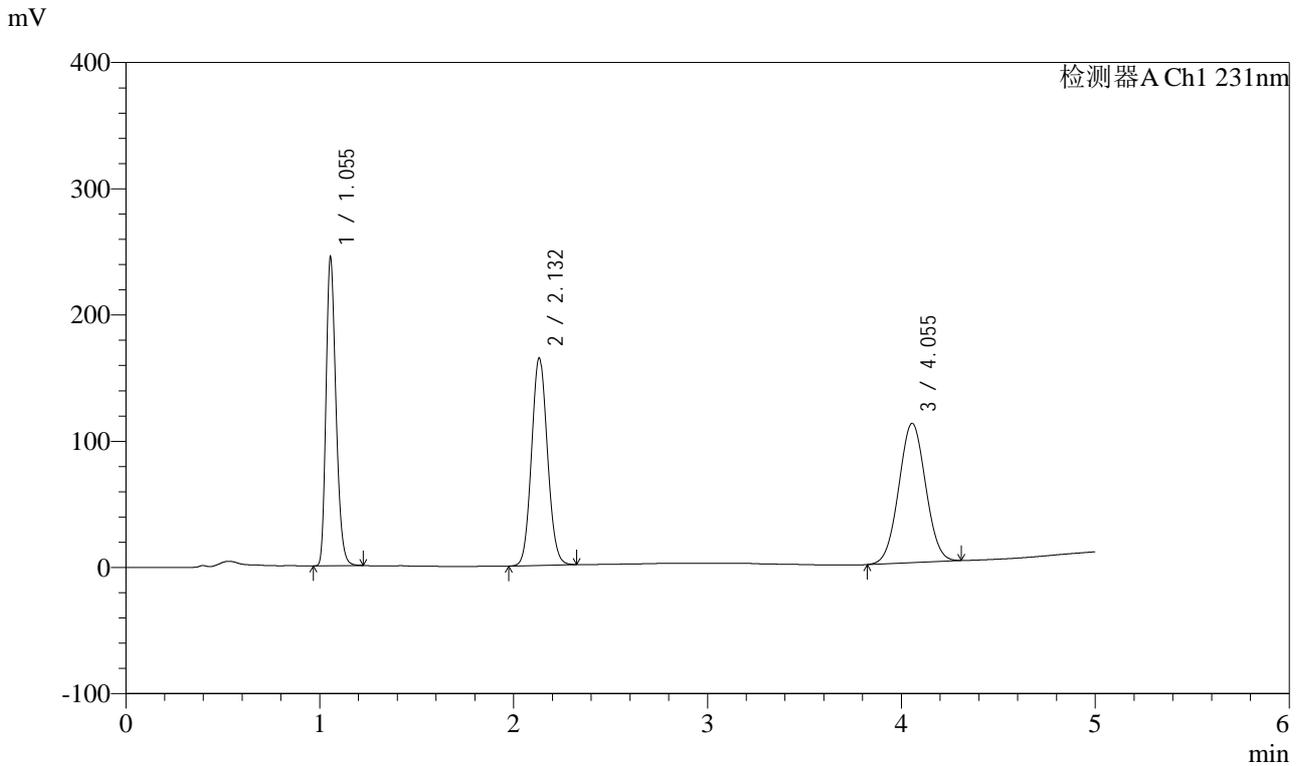


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-781-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/11 15:27:26 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:38:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	874843	30.517	244217	2015	1.247	--
2	2.132	926968	32.335	164028	3297	1.083	8.879
3	4.055	1064922	37.148	110384	4022	1.028	9.512
总计		2866733	100.000	518629			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

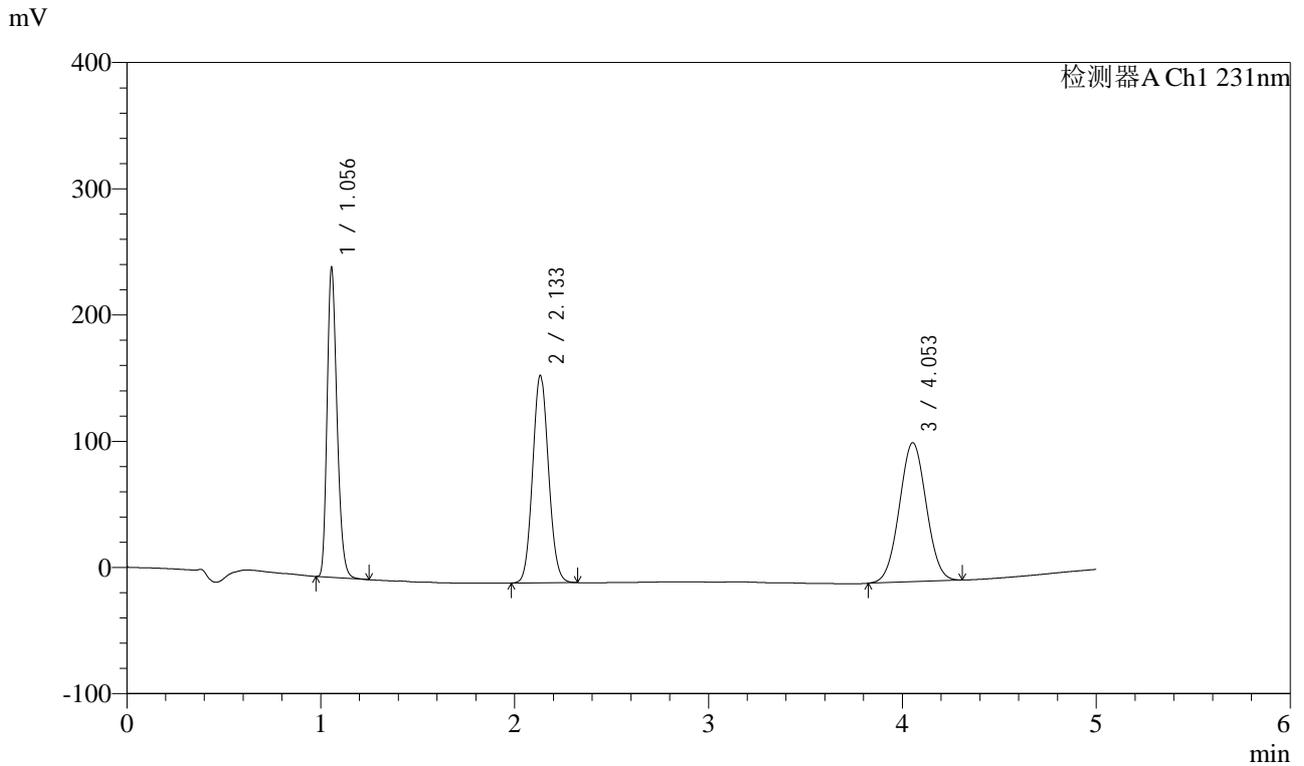


SMF-4036

<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 - 7-68/31-782-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:38:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	876483	30.580	245118	2026	1.247	--
2	2.133	926674	32.331	163863	3294	1.082	8.884
3	4.053	1063071	37.090	110050	4009	1.027	9.491
总计		2866228	100.000	519031			

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-pH1.2+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

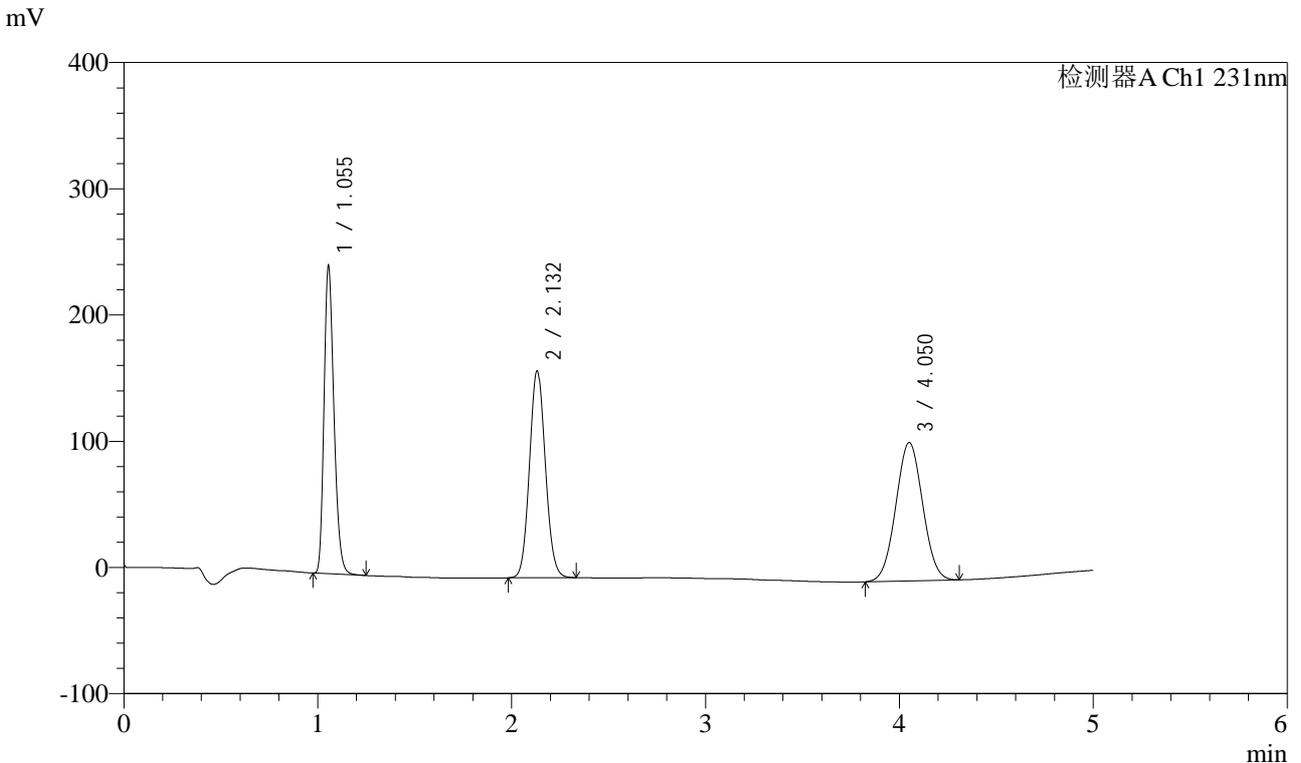


SMF-4036

<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 - 7-68/31-783-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:38:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	871926	30.542	243710	2021	1.247	--
2	2.132	925169	32.407	163684	3292	1.083	8.878
3	4.050	1057749	37.051	109461	4011	1.029	9.487
总计		2854843	100.000	516854			

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-pH1.2+0.3%吐温80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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-784-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/08/11 15:43:42

处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:38:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

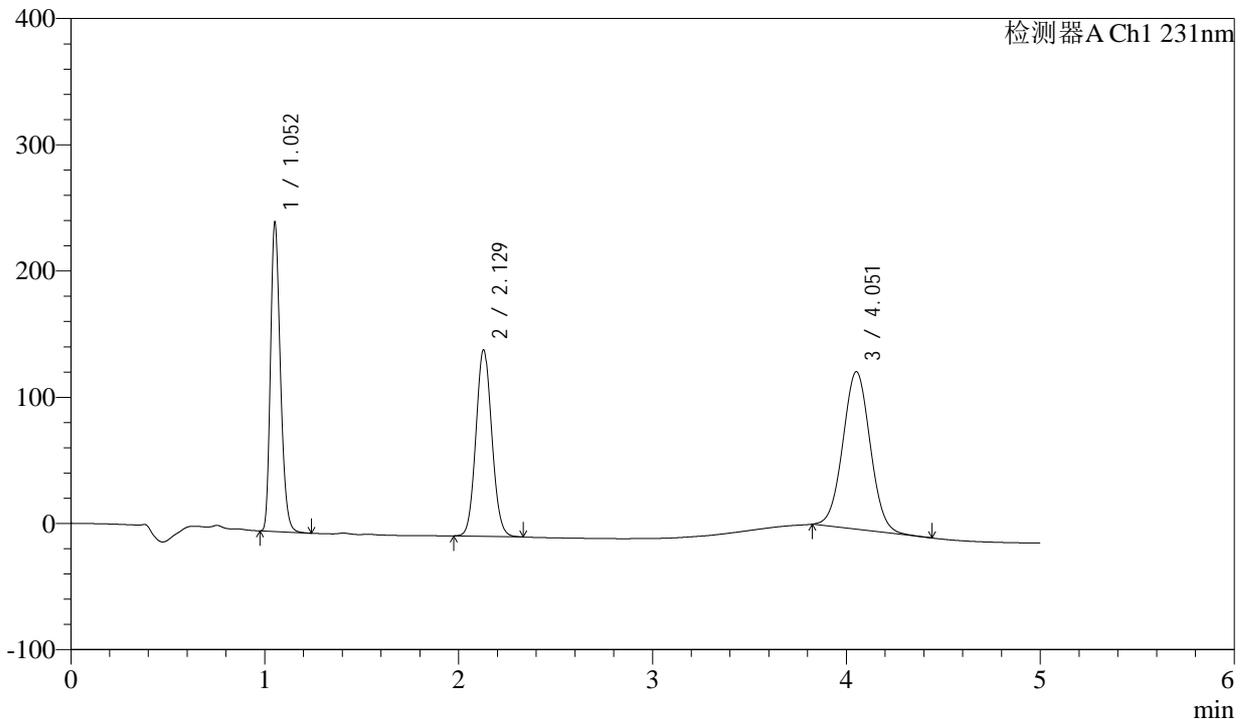
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	873786	29.733	242837	2015	1.250	--
2	2.129	834863	28.409	147738	3279	1.079	8.881
3	4.051	1230082	41.858	124608	3908	1.035	9.423
总计		2938730	100.000	515183			

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-pH1.2+0.25%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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-785-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/08/11 15:49:08

处理时间 (V2): 2025/08/12 08:38:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

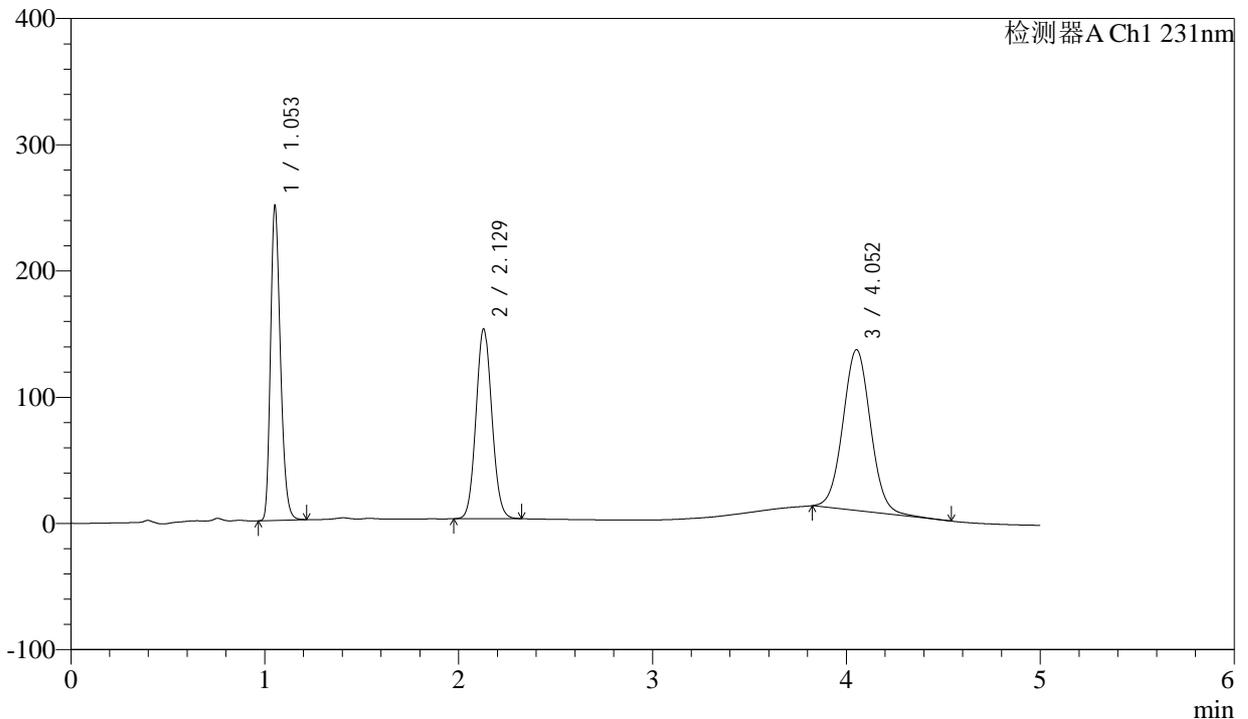
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	889133	29.555	247410	2021	1.249	--
2	2.129	848956	28.220	150378	3280	1.079	8.884
3	4.052	1270289	42.225	127334	3885	1.048	9.406
总计		3008379	100.000	525121			

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-pH1.2+0.25%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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-786-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 µl

进样时间: 2025/08/11 15:54:33

处理时间 (V2): 2025/08/12 08:38:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

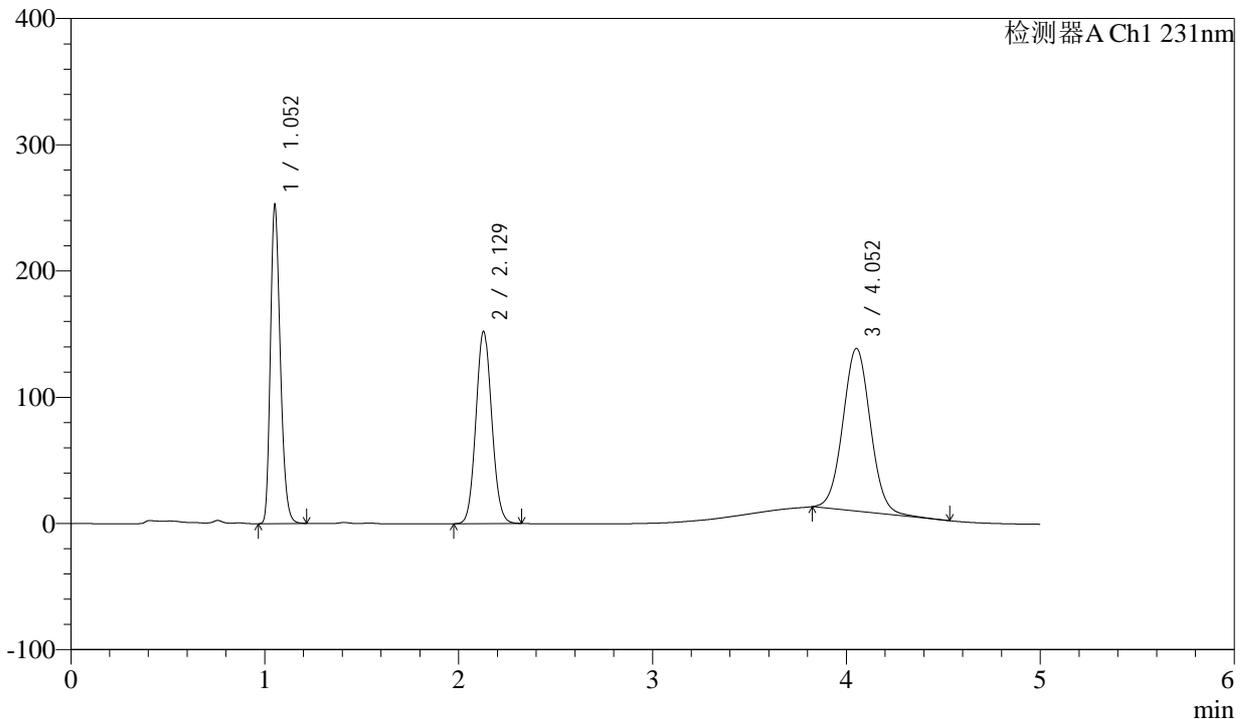
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者:xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	899151	29.594	249592	2018	1.250	--
2	2.129	858990	28.272	152253	3289	1.078	8.895
3	4.052	1280183	42.135	128761	3899	1.045	9.423
总计		3038324	100.000	530606			

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-pH1.2+0.25%SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

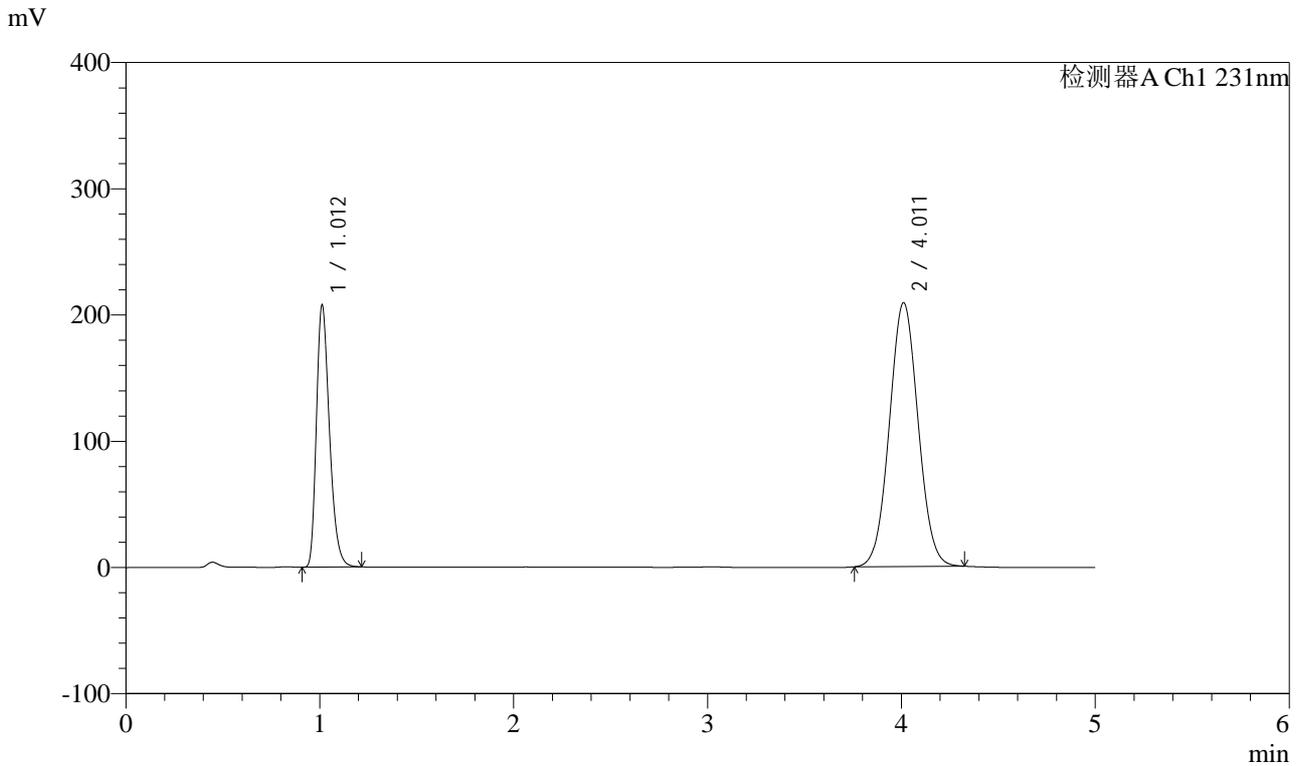


SMF-4036

<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 - 7-68/31-787-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 15:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:38:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	972071	31.060	207432	1096	1.305	--
2	4.011	2157606	68.940	208994	3473	1.047	15.201
总计		3129677	100.000	416426			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

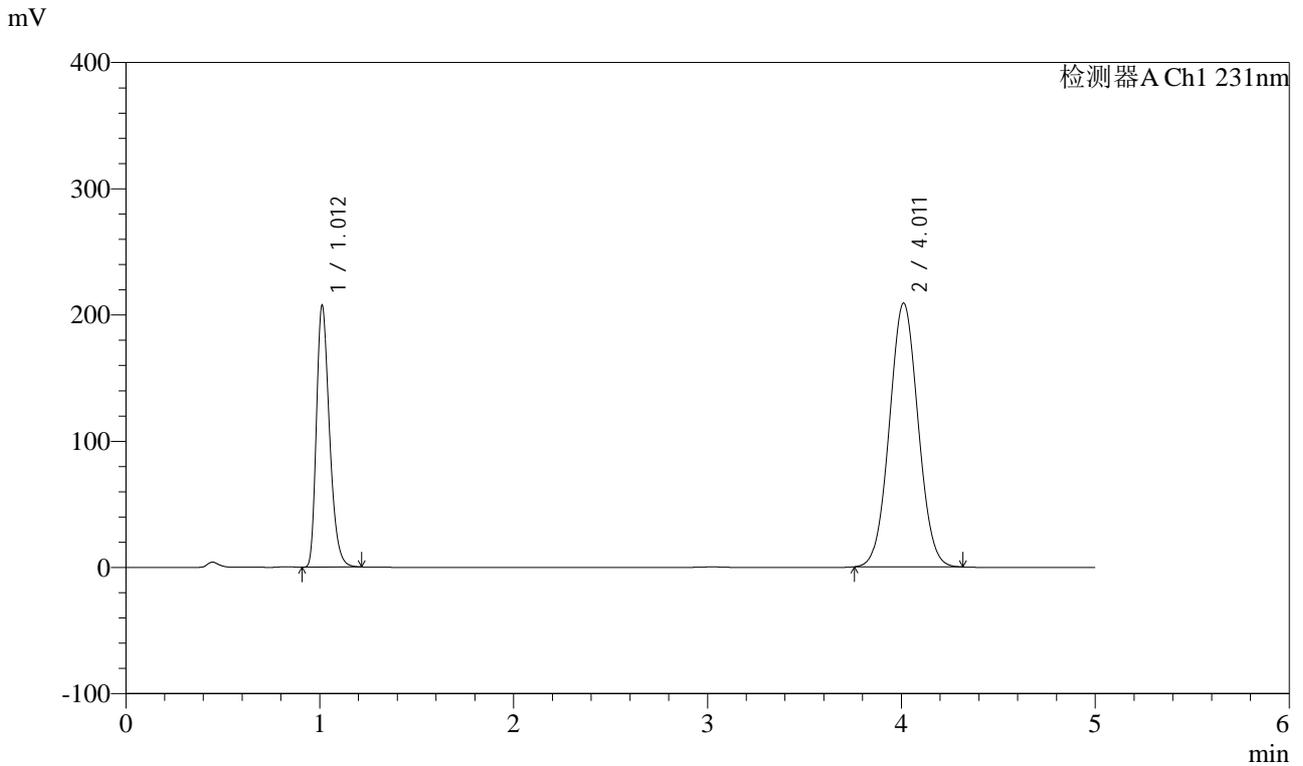


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-788-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:38:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	972455	31.110	207117	1092	1.307	--
2	4.011	2153446	68.890	208906	3476	1.043	15.200
总计		3125900	100.000	416023			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

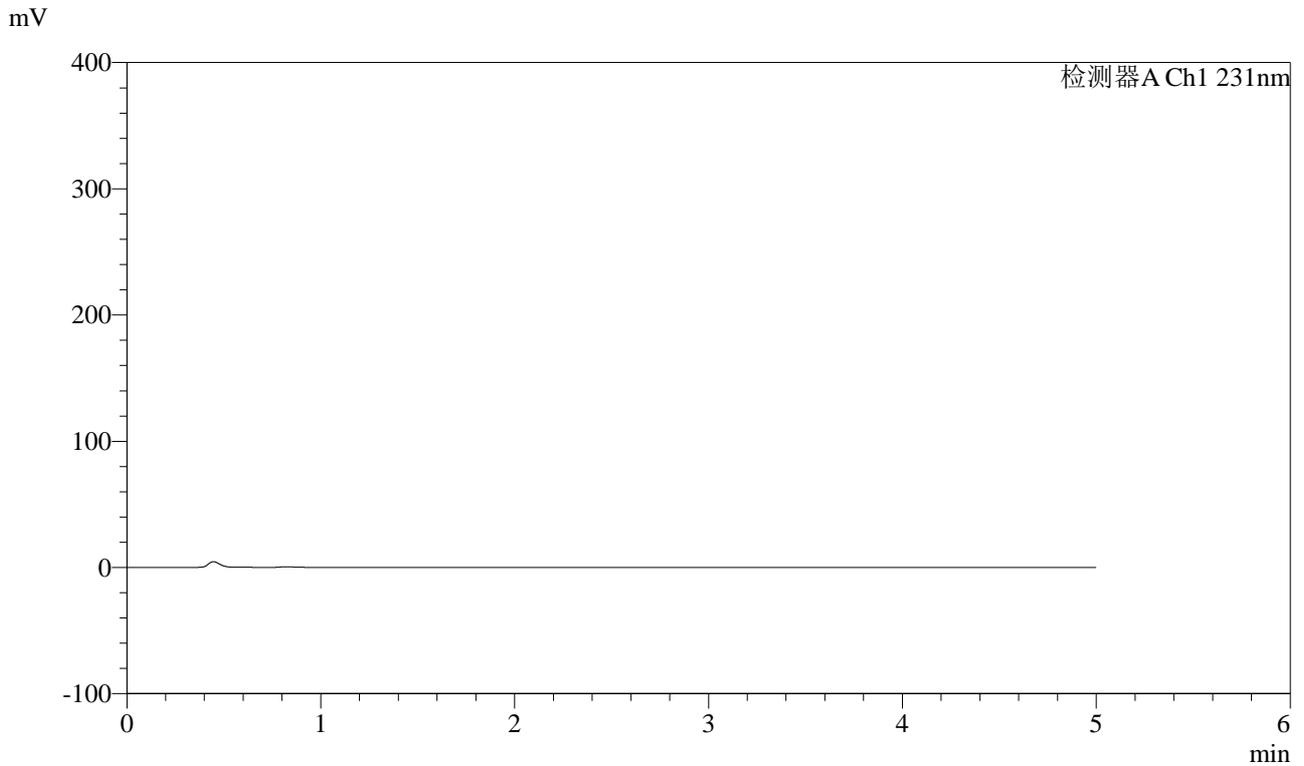


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-789-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:39:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	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

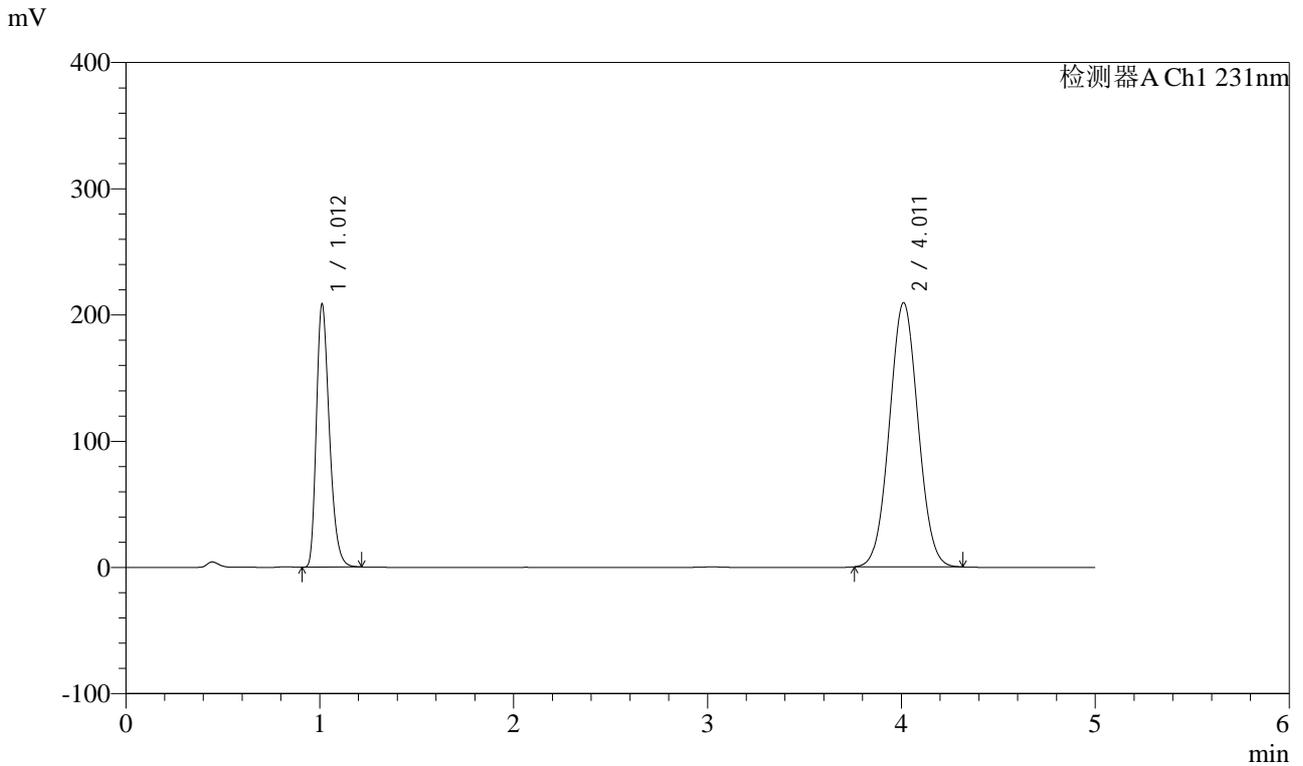


SMF-4036

<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 - 7-68/31-790-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:39:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	972850	31.120	208128	1101	1.303	--
2	4.011	2153284	68.880	209233	3485	1.042	15.234
总计		3126134	100.000	417362			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

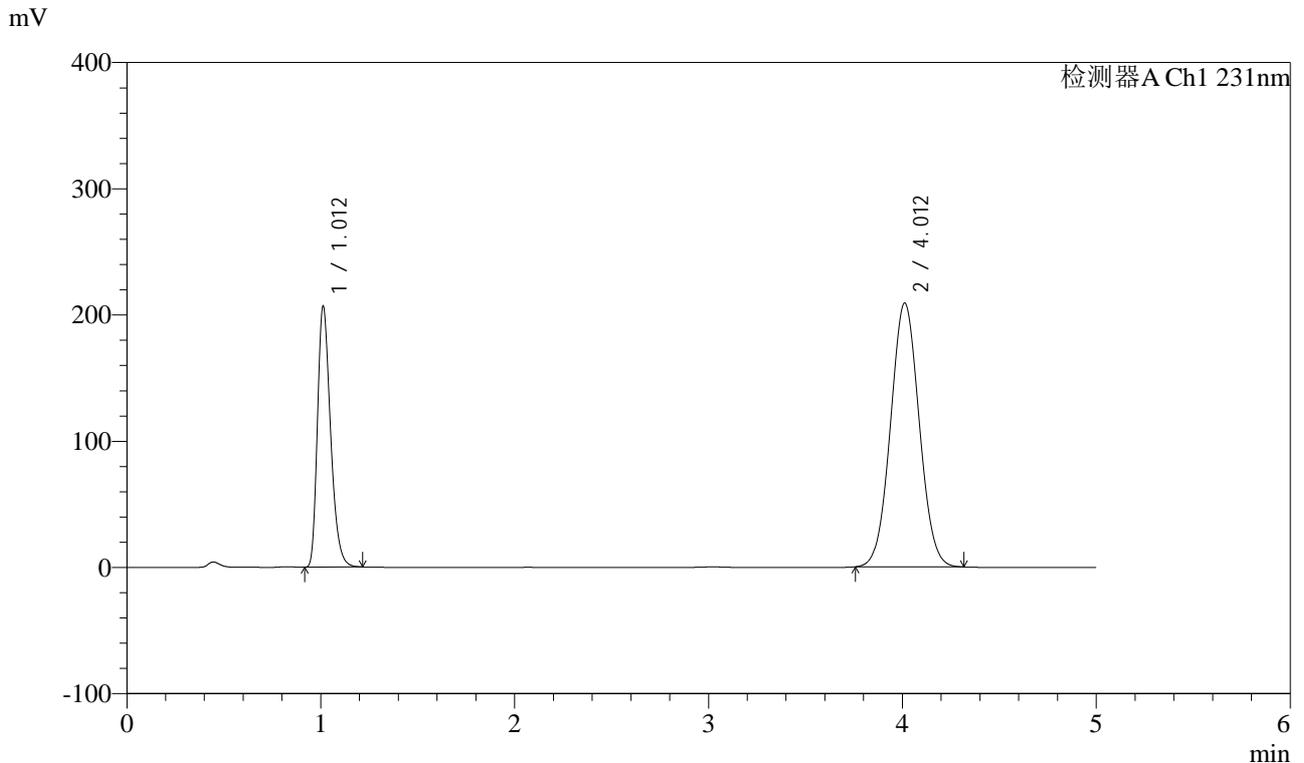


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 7-68/31-791-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:39:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	972965	31.118	206616	1086	1.310	--
2	4.012	2153707	68.882	208950	3474	1.043	15.181
总计		3126672	100.000	415566			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

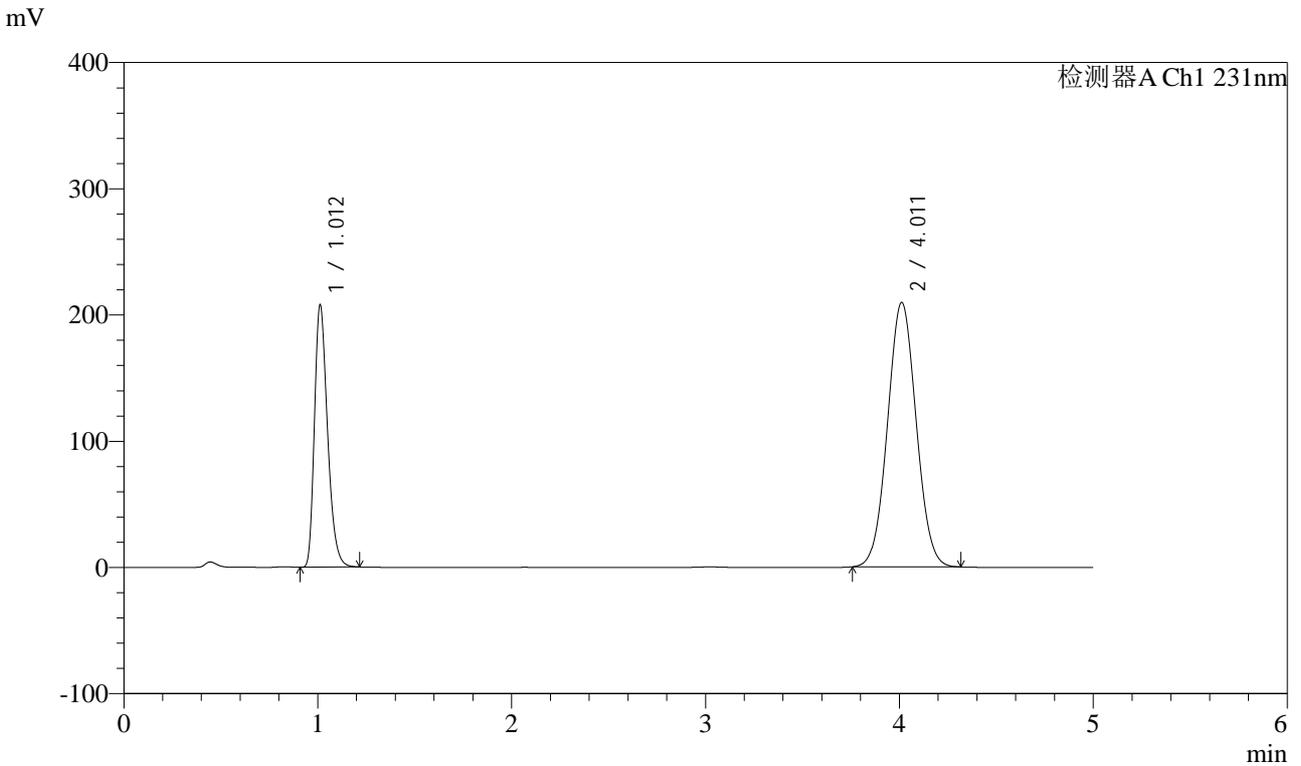


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-792-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:41:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	974892	31.121	207649	1092	1.307	--
2	4.011	2157695	68.879	209478	3478	1.043	15.201
总计		3132587	100.000	417128			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

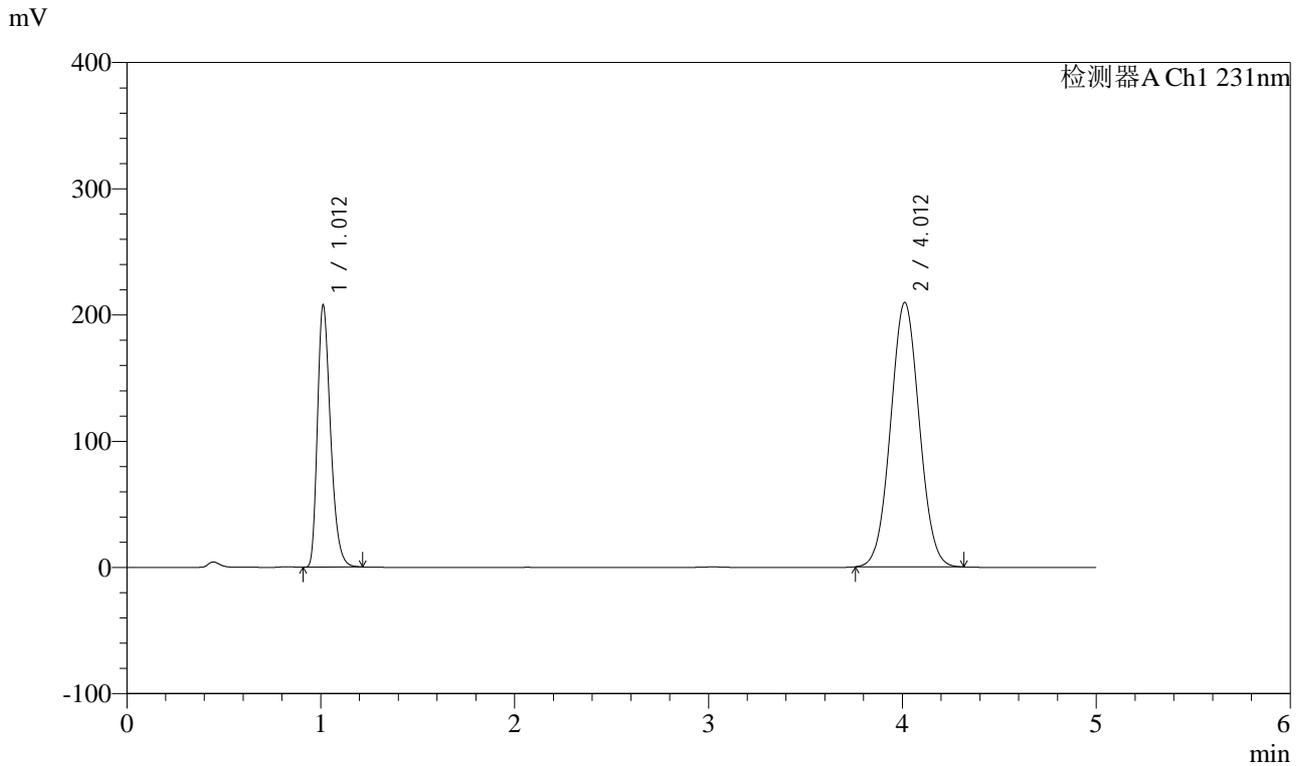


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-793-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:41:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	975171	31.122	207449	1089	1.308	--
2	4.012	2158189	68.878	209506	3478	1.043	15.196
总计		3133360	100.000	416955			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

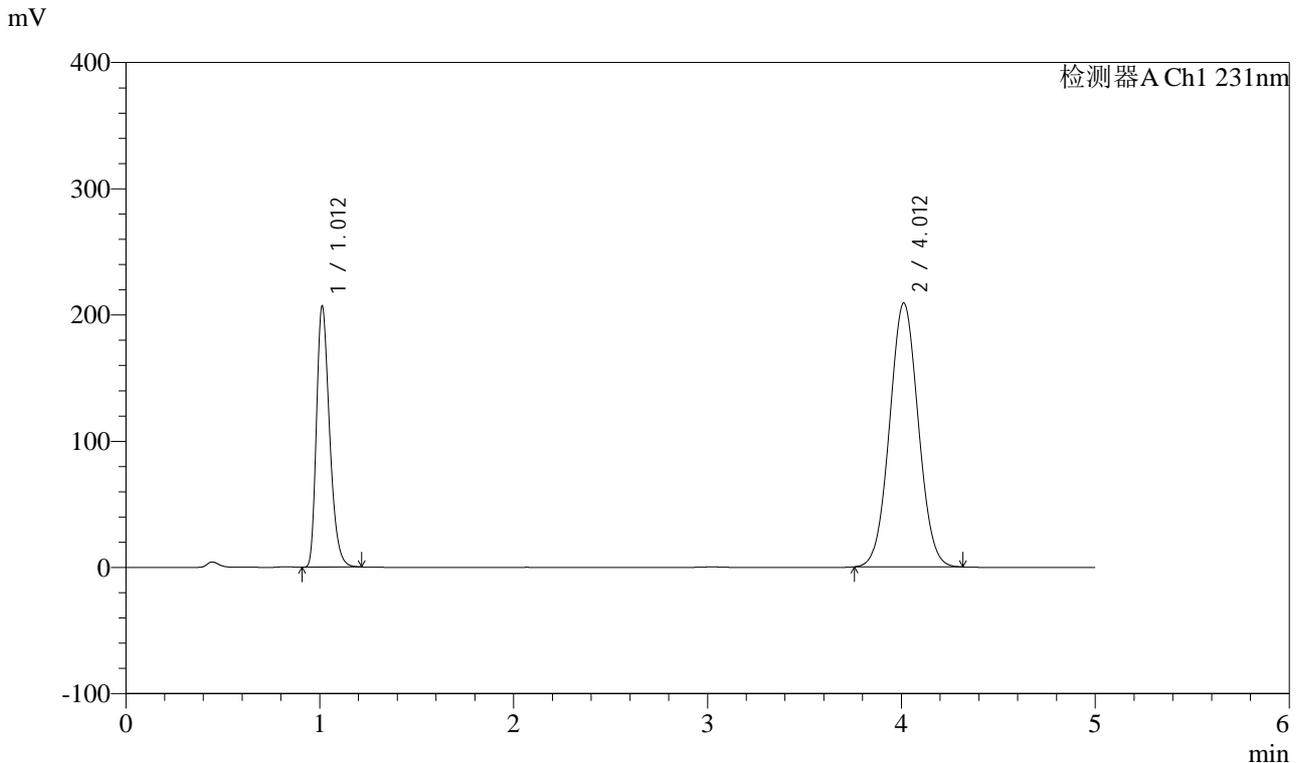


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-794-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:41:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	973080	31.120	206707	1085	1.308	--
2	4.012	2153798	68.880	209024	3479	1.043	15.187
总计		3126877	100.000	415731			

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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

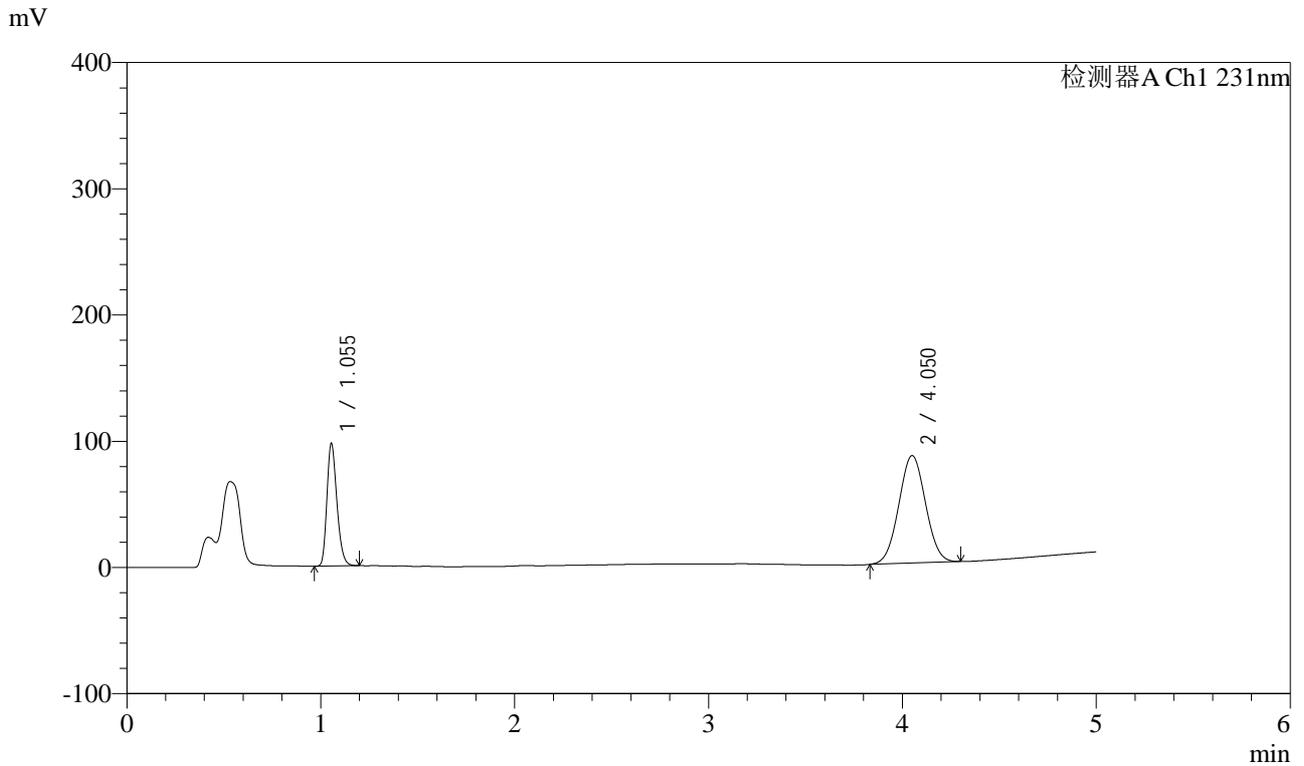


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-795-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:41:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	348366	29.893	97147	2003	1.243	--
2	4.050	817021	70.107	85090	4051	1.029	17.173
总计		1165387	100.000	182237			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

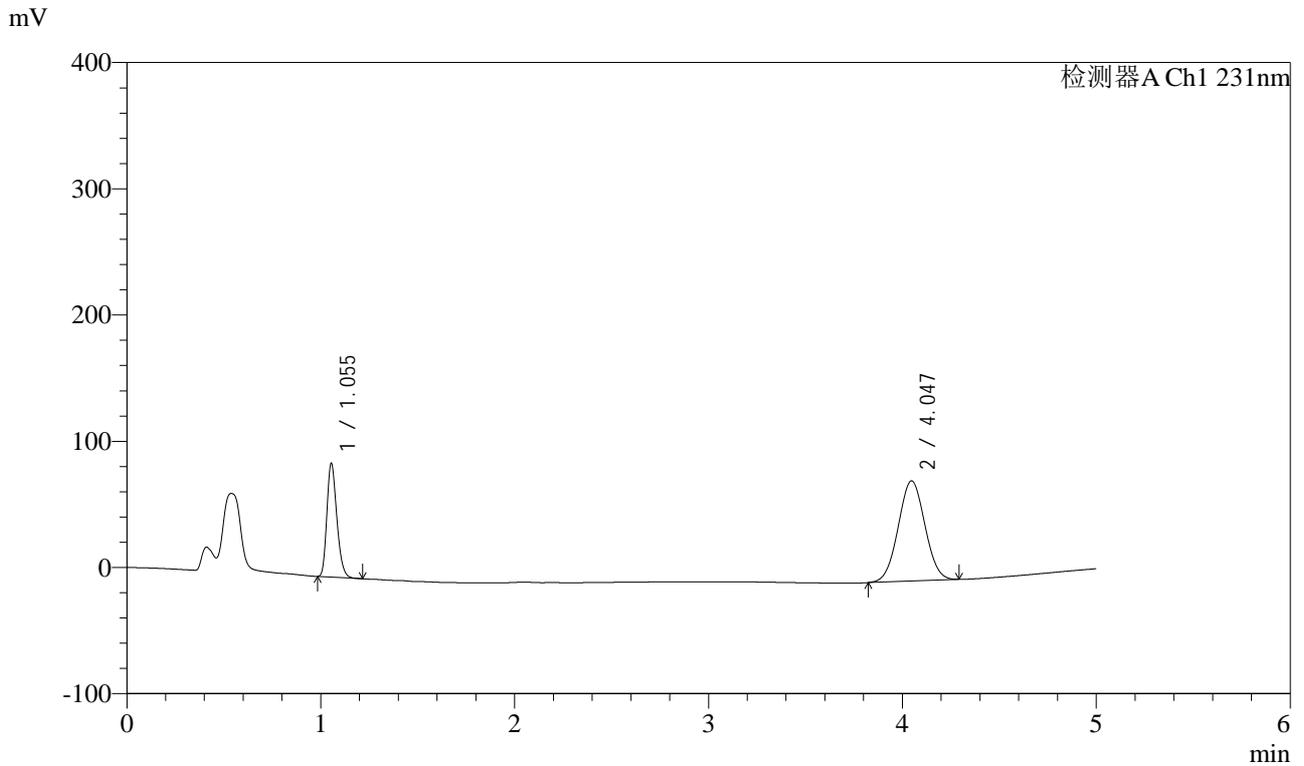


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-796-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:41:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	322287	29.749	90130	2007	1.243	--
2	4.047	761058	70.251	79408	4050	1.027	17.173
总计		1083345	100.000	169538			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



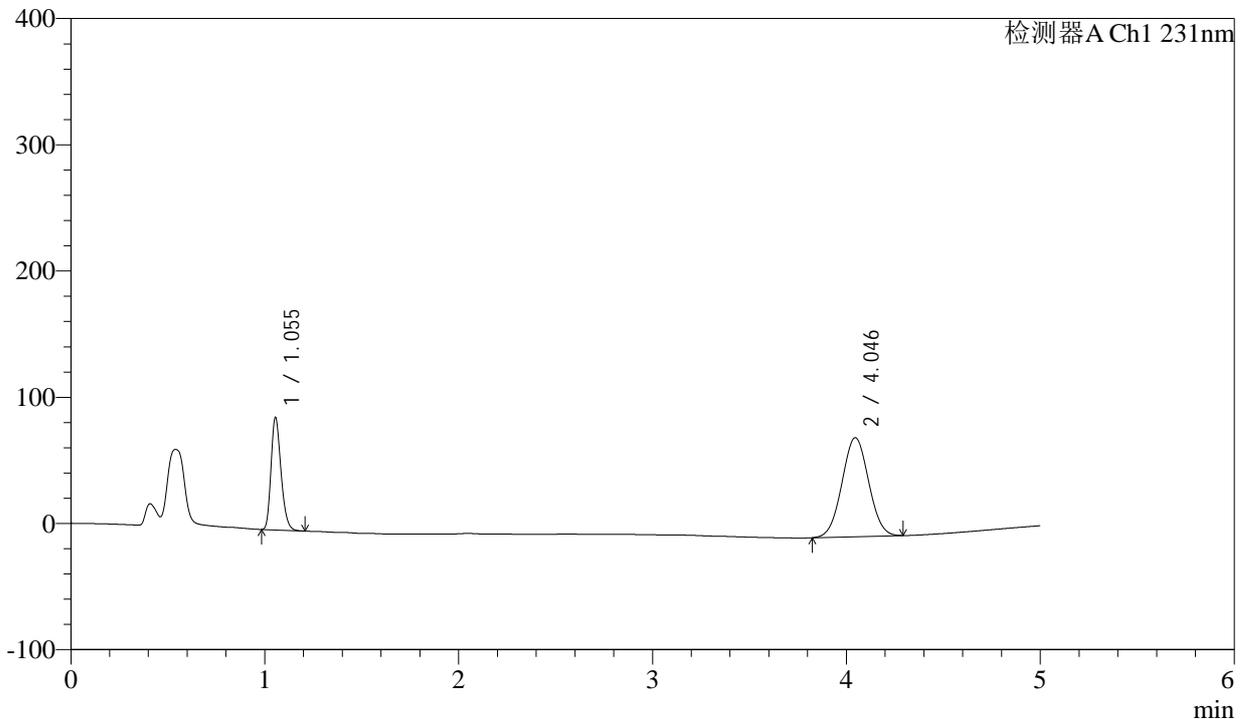
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-797-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:41:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	319264	29.819	89142	2002	1.245	--
2	4.046	751395	70.181	78409	4047	1.028	17.150
总计		1070659	100.000	167551			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

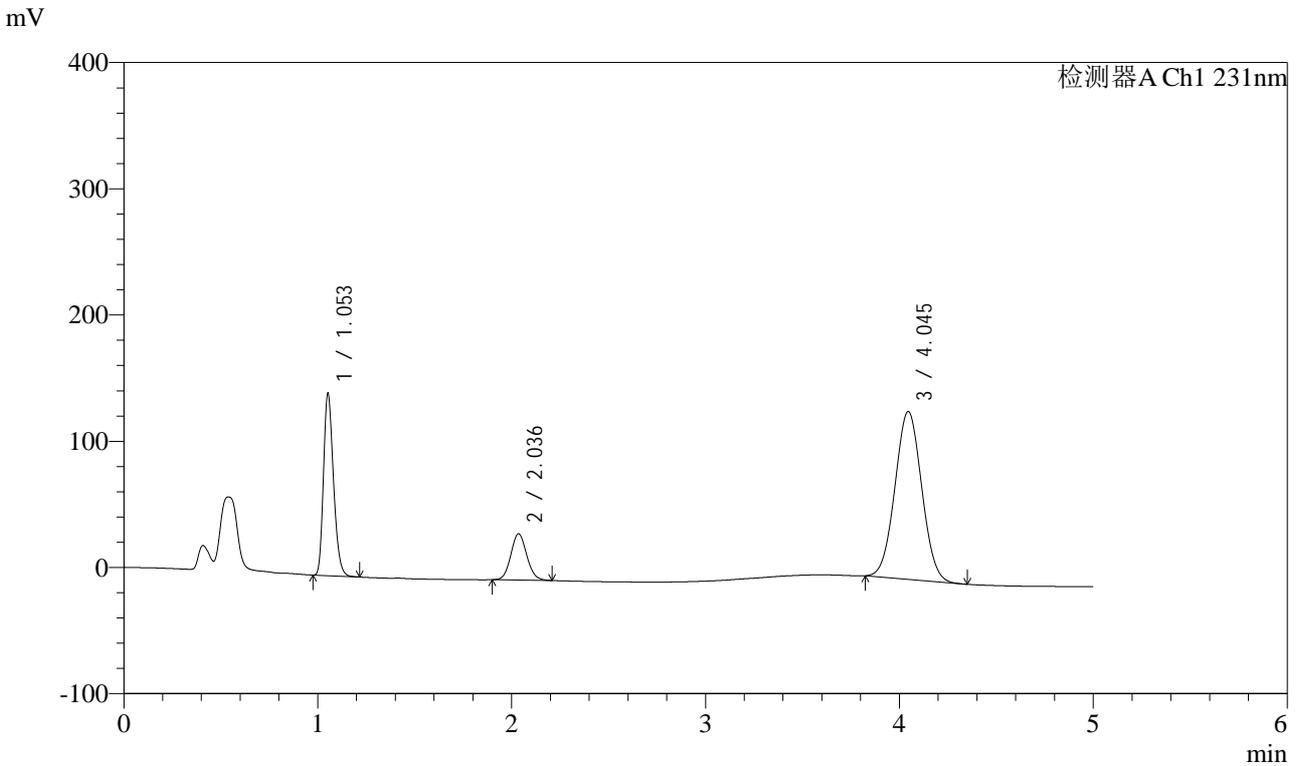


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-798-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 16:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:41:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	519868	25.861	143395	1973	1.244	--
2	2.036	209892	10.441	36576	2919	1.091	8.009
3	4.045	1280458	63.697	132951	4015	1.033	9.896
总计		2010218	100.000	312923			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

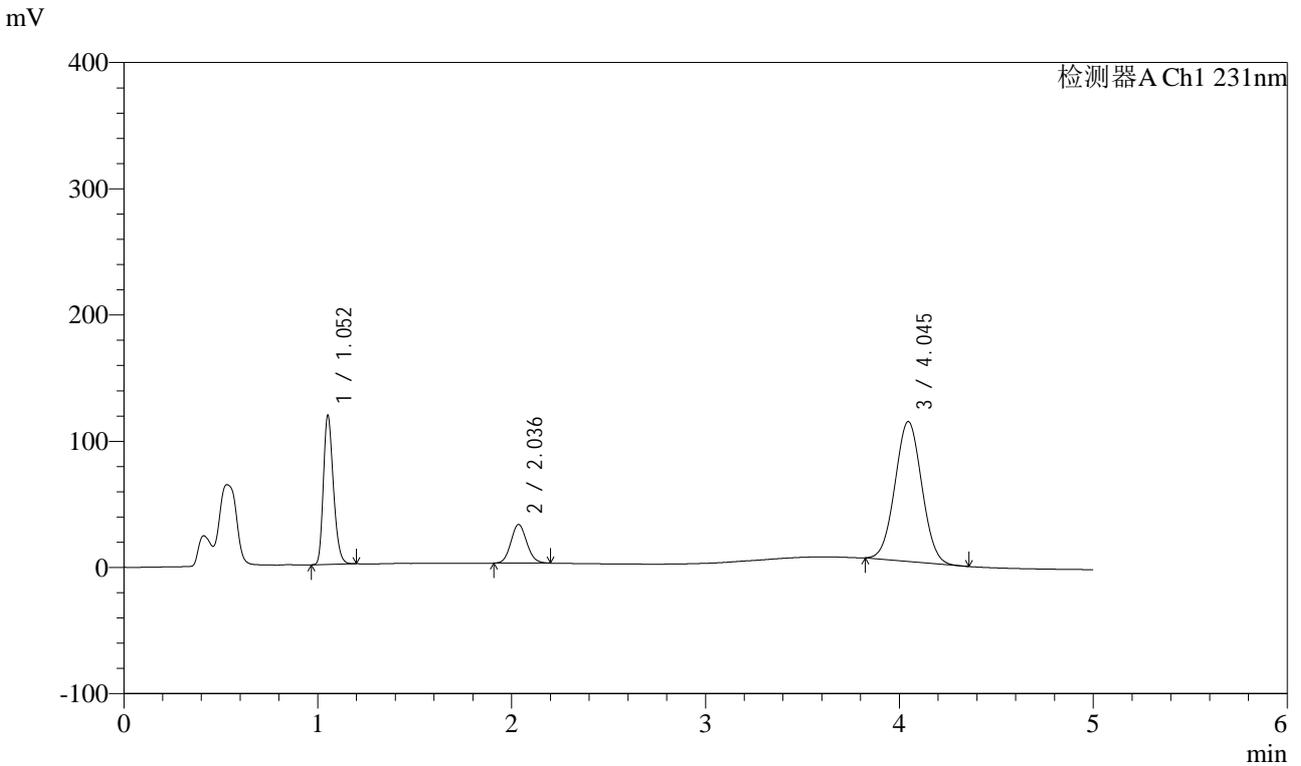


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-799-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:42:01 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	425951	25.540	117103	1968	1.244	--
2	2.036	174746	10.478	30601	2939	1.091	8.029
3	4.045	1067057	63.982	110804	4016	1.033	9.908
总计		1667755	100.000	258509			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

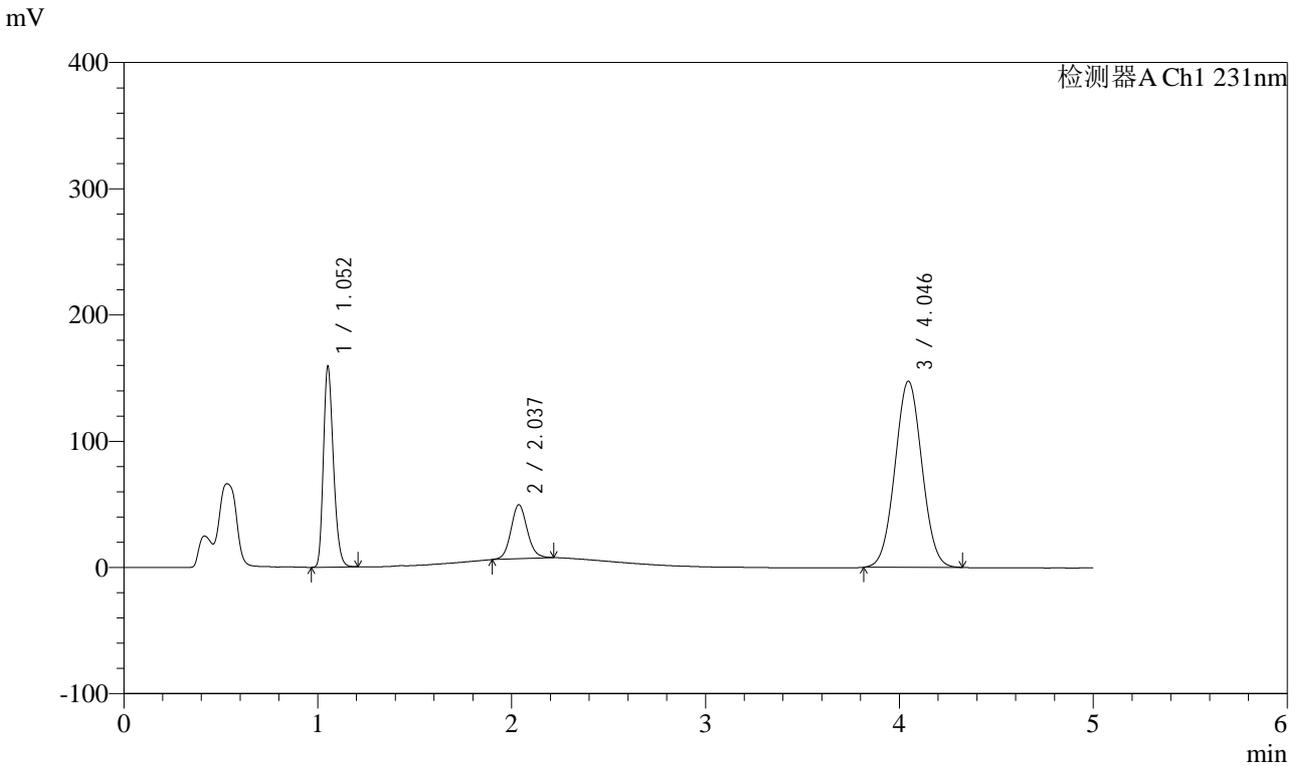


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-800-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:42:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	572779	25.458	157651	1971	1.244	--
2	2.037	249464	11.088	42781	2872	1.098	7.981
3	4.046	1427689	63.455	147544	3998	1.033	9.846
总计		2249932	100.000	347976			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

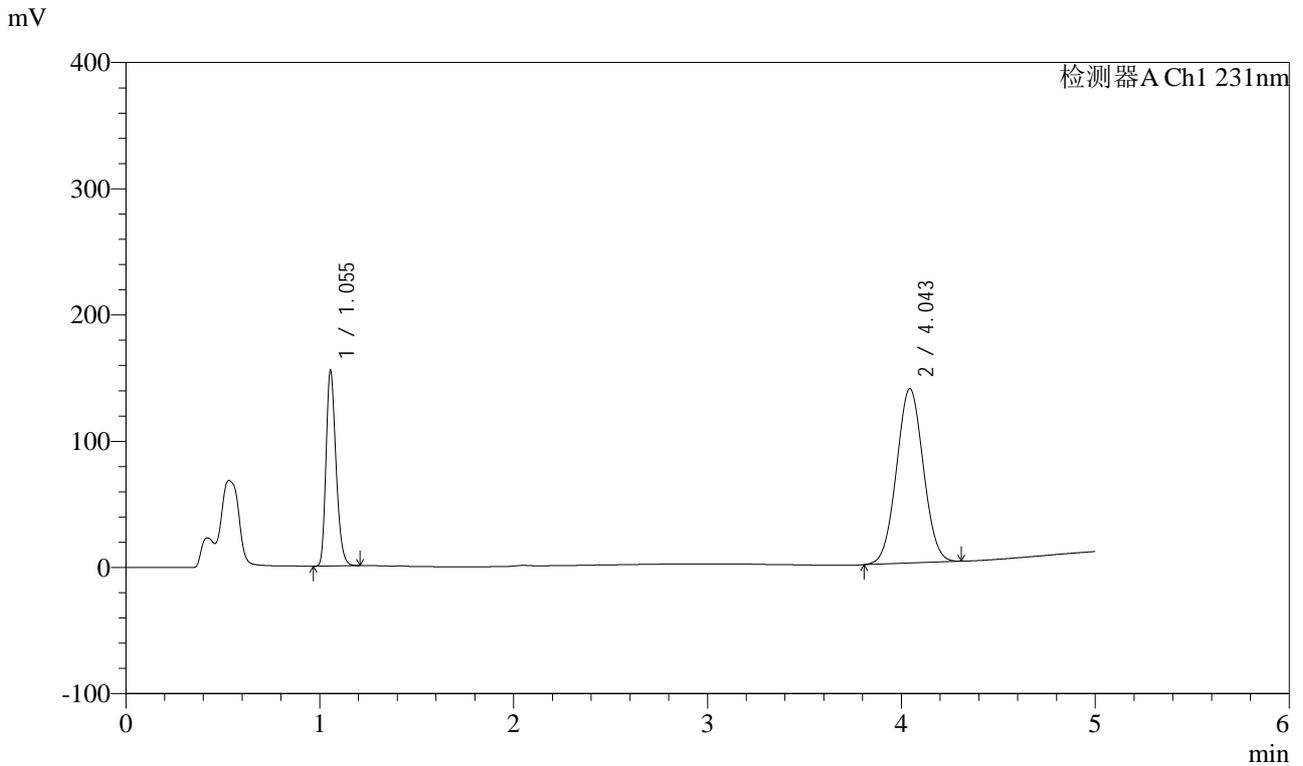


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-801-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/11 17:17:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:42:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	556400	29.467	154865	2000	1.245	--
2	4.043	1331808	70.533	137988	4014	1.030	17.089
总计		1888208	100.000	292853			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

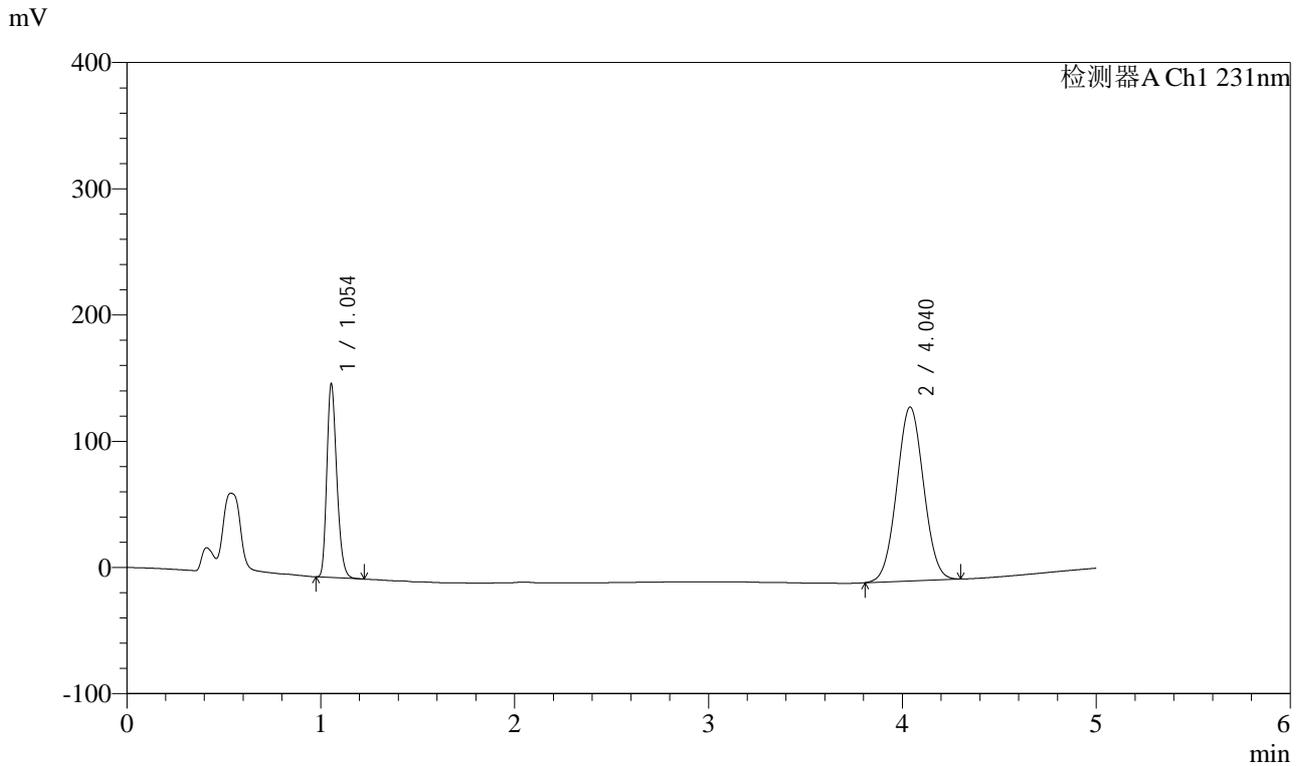


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-802-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:23:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:42:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	549851	29.309	153327	2002	1.243	--
2	4.040	1326198	70.691	137774	4017	1.031	17.098
总计		1876049	100.000	291101			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

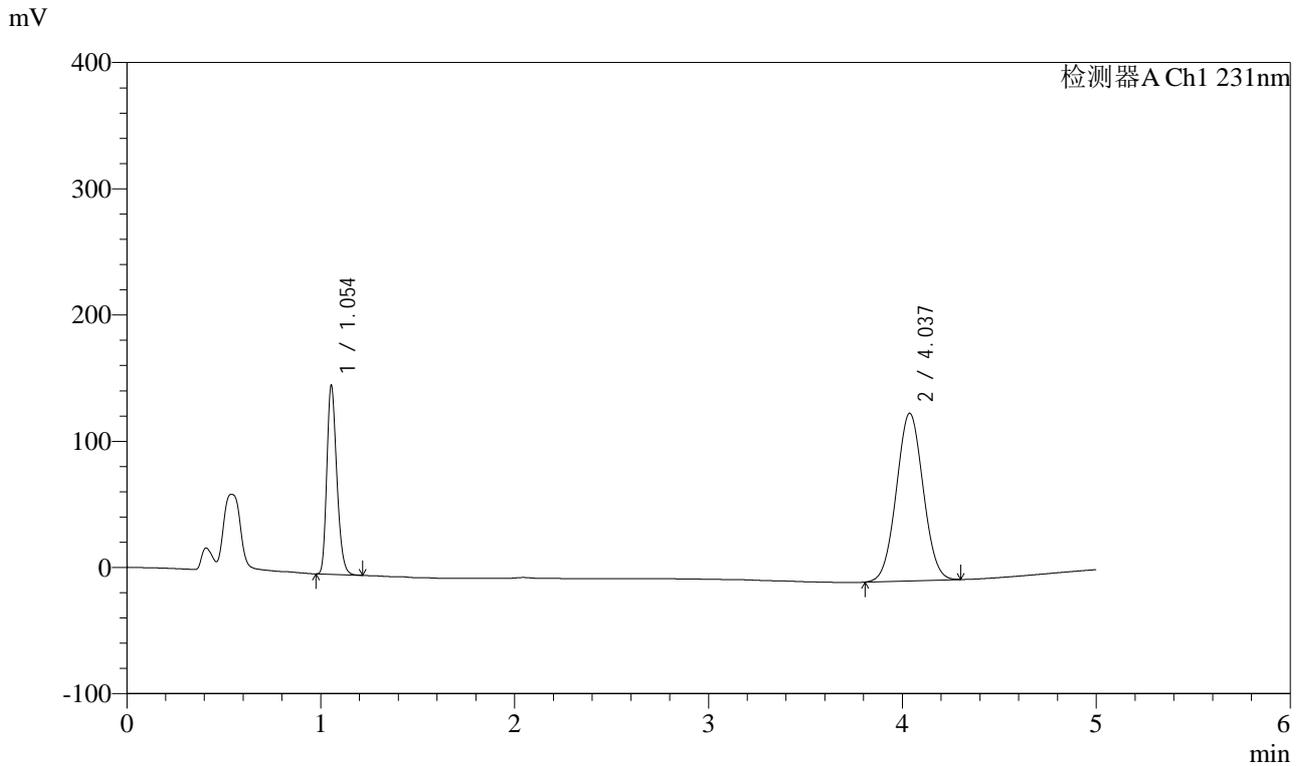


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-803-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:42:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	536343	29.569	149487	2001	1.243	--
2	4.037	1277555	70.431	132823	4016	1.031	17.088
总计		1813897	100.000	282310			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

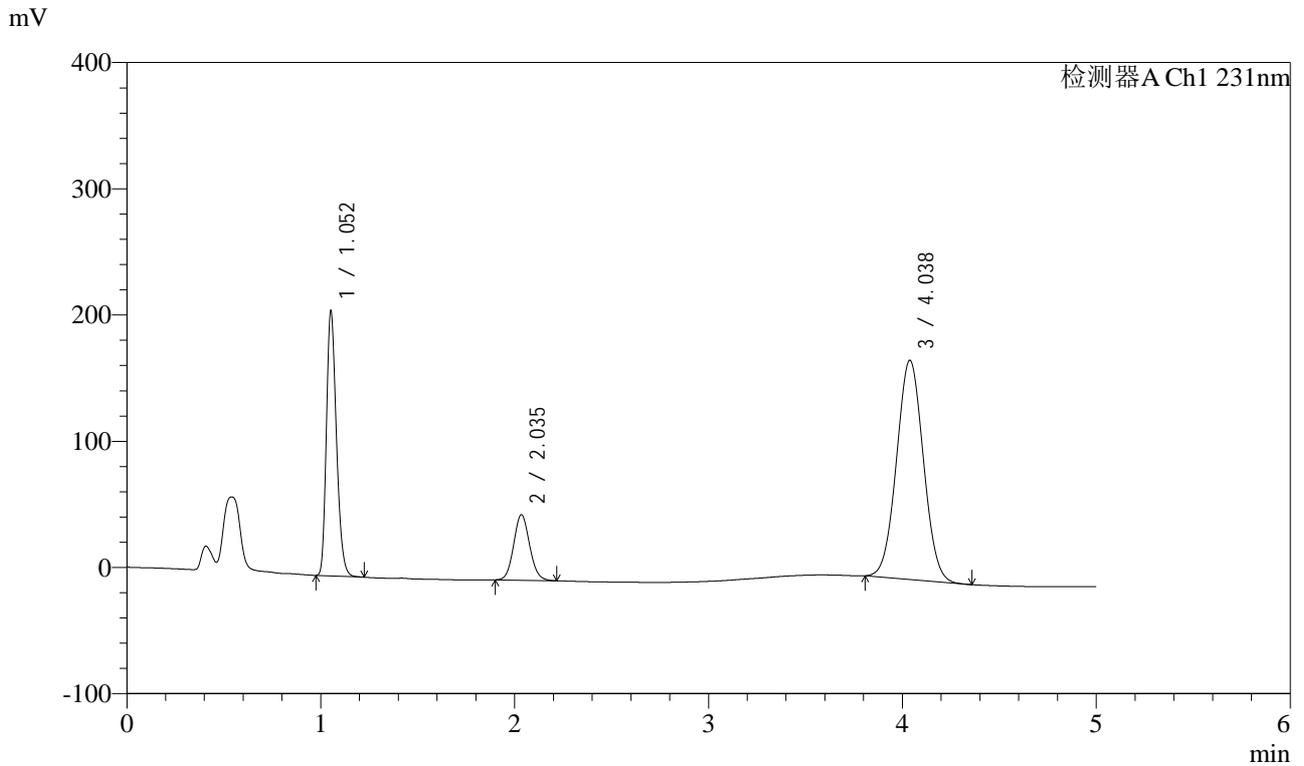


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-804-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:42:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	756824	27.721	208171	1968	1.246	--
2	2.035	297345	10.891	51742	2924	1.089	8.010
3	4.038	1675980	61.388	173688	3996	1.033	9.865
总计		2730149	100.000	433601			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

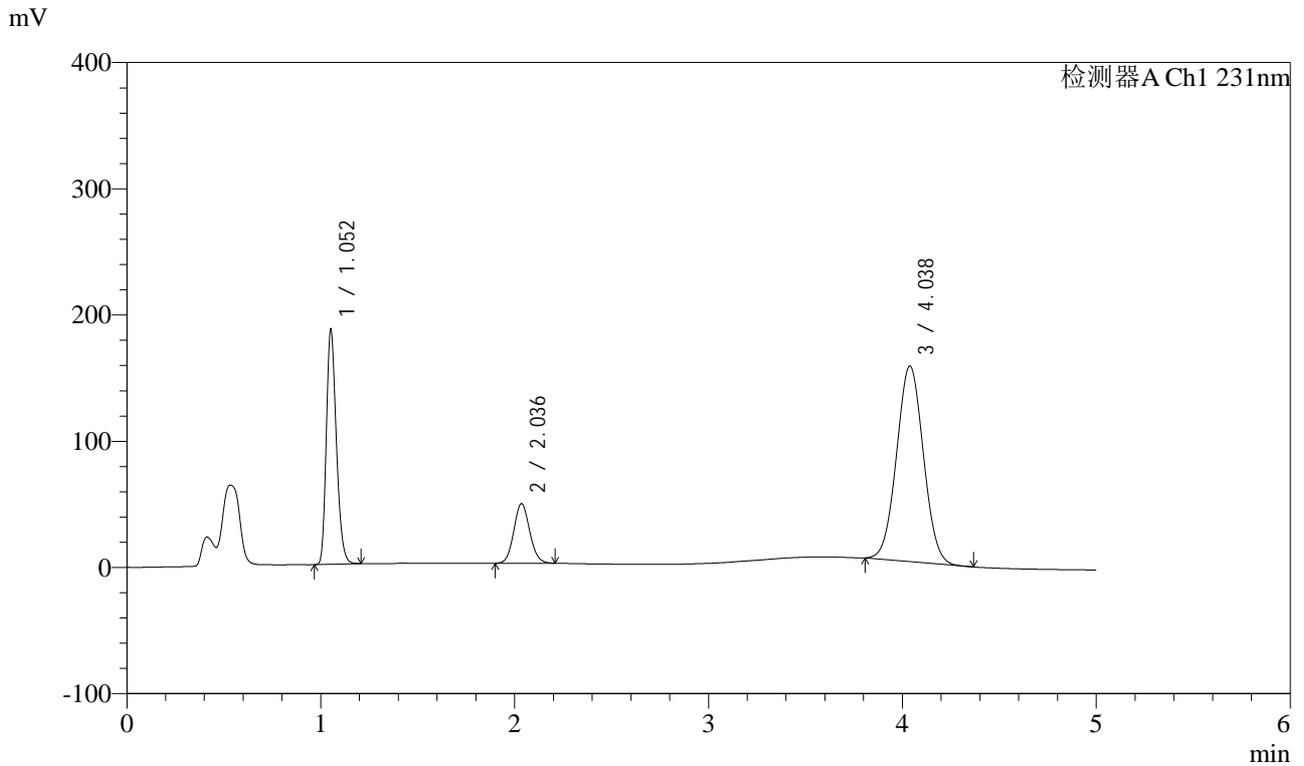


SMF-4036

<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 - 0-177/31-805-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:42:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	670247	27.525	183999	1971	1.245	--
2	2.036	269727	11.077	47150	2938	1.086	8.031
3	4.038	1495079	61.398	154995	4001	1.033	9.874
总计		2435053	100.000	386144			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

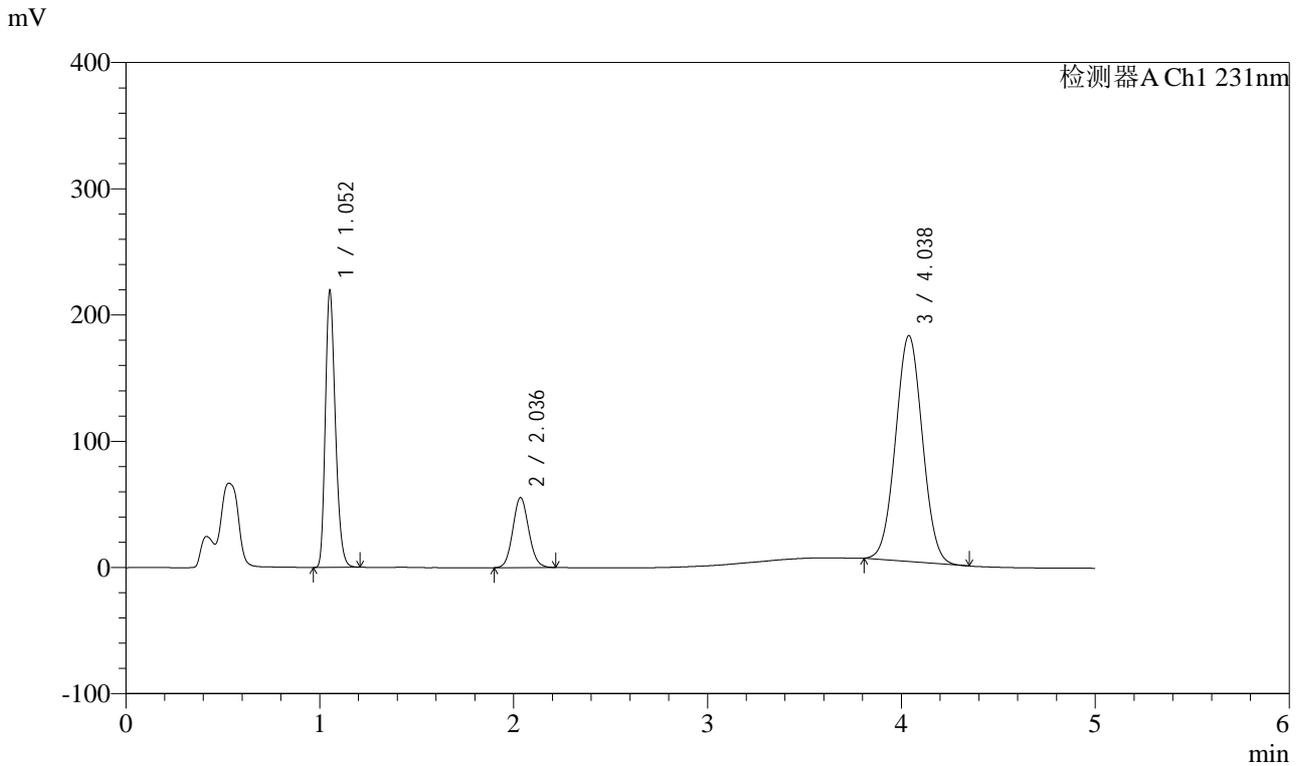


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-806-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:42:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	790115	27.865	217046	1970	1.246	--
2	2.036	317236	11.188	55411	2934	1.087	8.027
3	4.038	1728151	60.947	178994	3995	1.034	9.866
总计		2835502	100.000	451450			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

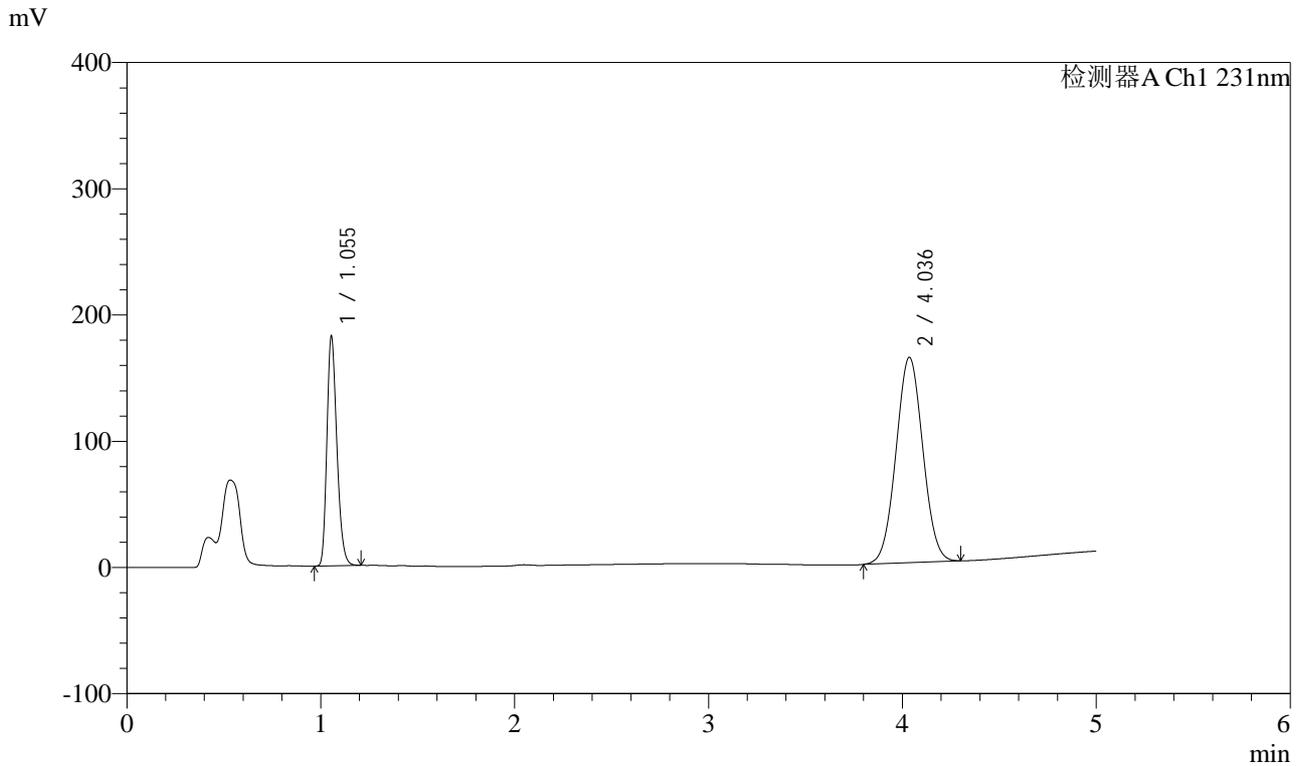


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-807-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:43:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	652862	29.387	181861	1999	1.244	--
2	4.036	1568727	70.613	162635	4001	1.031	17.055
总计		2221589	100.000	344497			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

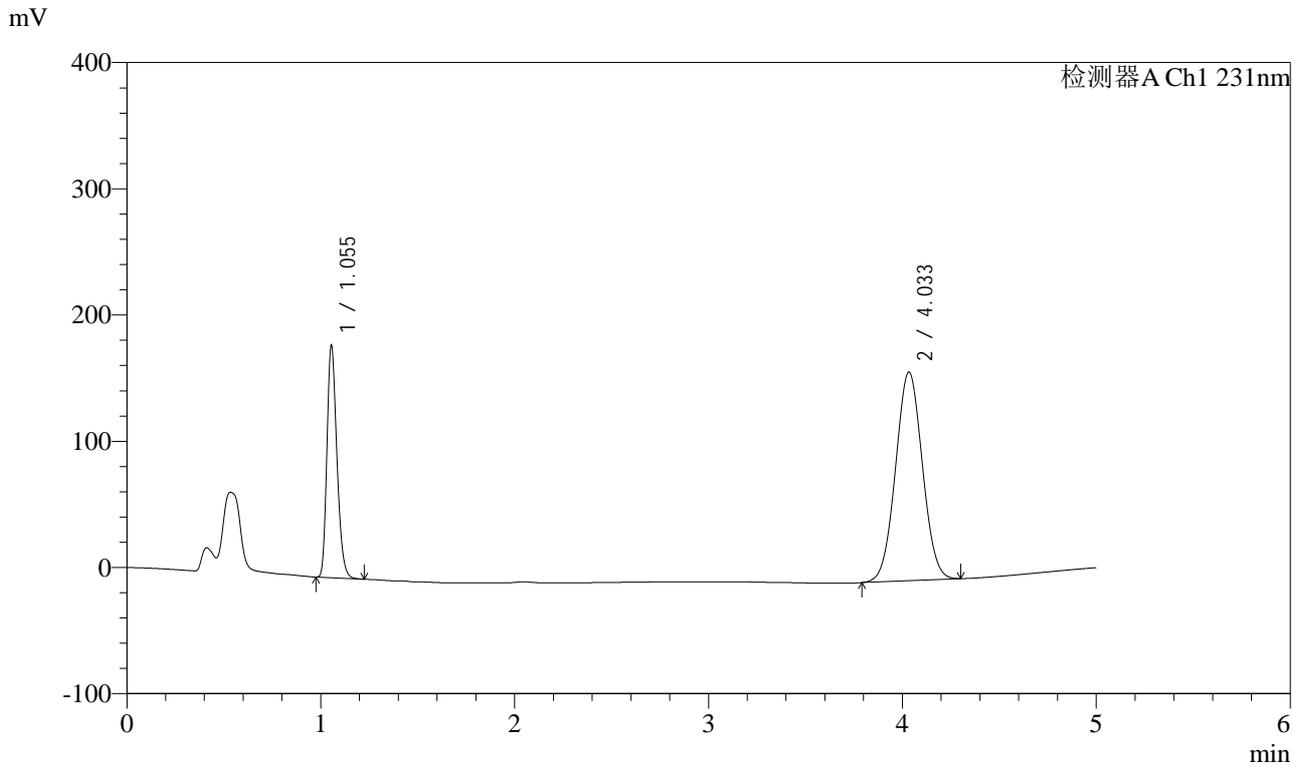


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-808-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 17:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:43:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	659180	29.260	183935	2004	1.244	--
2	4.033	1593664	70.740	165077	3998	1.031	17.048
总计		2252844	100.000	349012			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

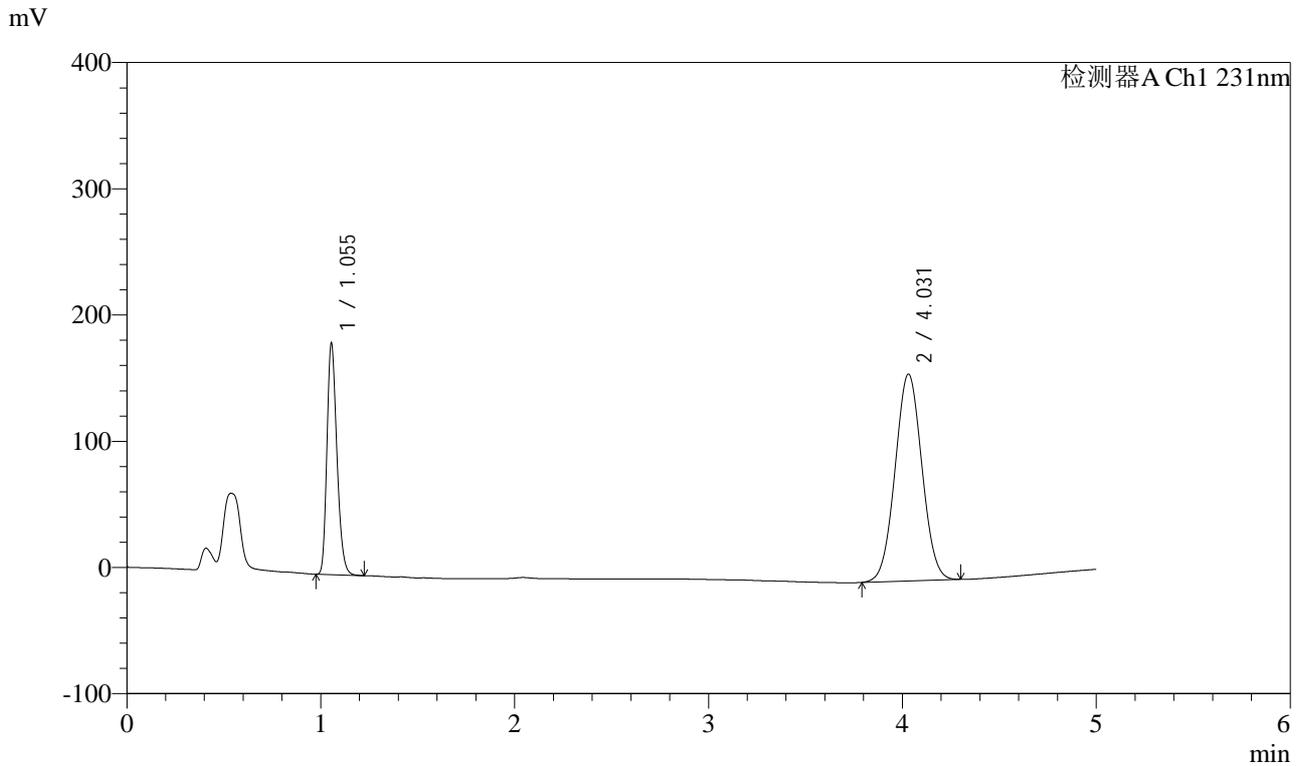


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-809-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:43:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	656685	29.364	183169	2004	1.245	--
2	4.031	1579646	70.636	163927	3994	1.032	17.035
总计		2236331	100.000	347097			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

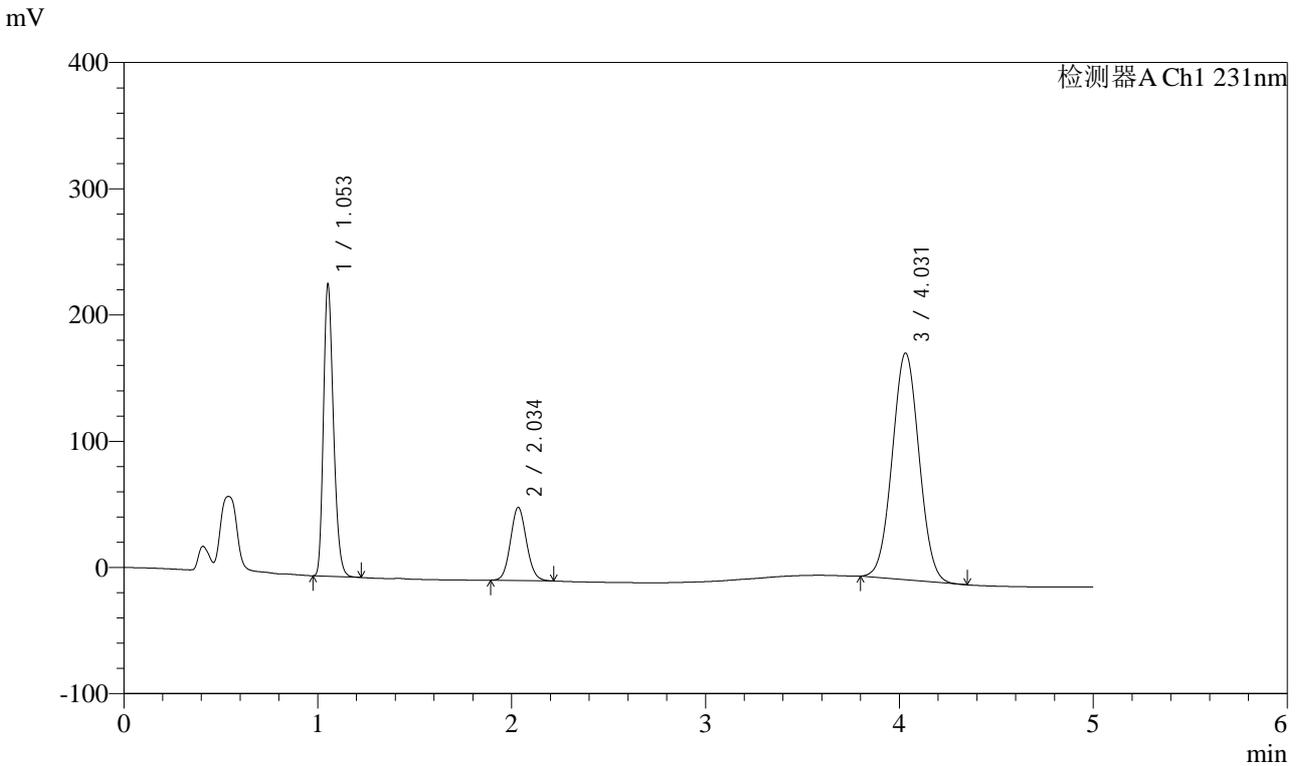


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-810-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:43:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	832796	28.726	229635	1974	1.246	--
2	2.034	332642	11.474	57652	2913	1.088	7.997
3	4.031	1733635	59.800	179620	3984	1.033	9.833
总计		2899073	100.000	466907			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

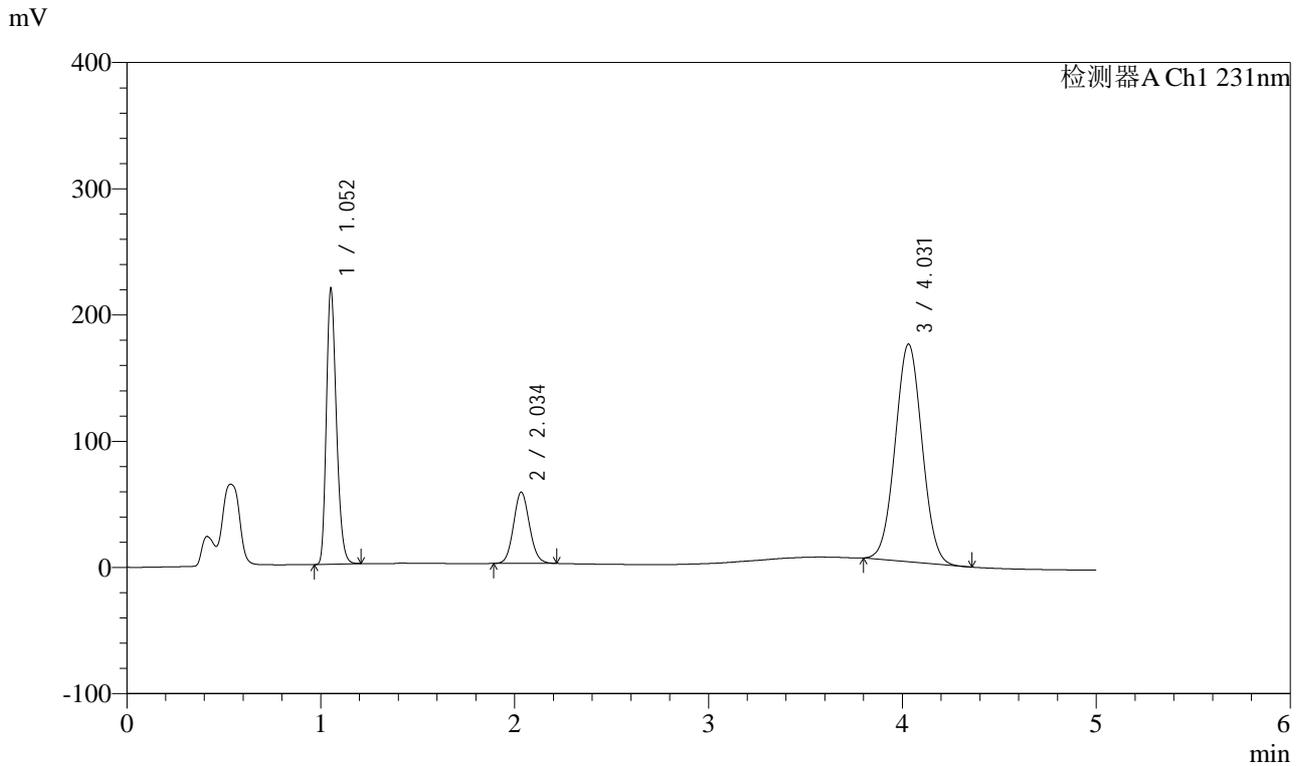


SMF-4036

<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 - 0-177/31-811-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:43:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	787064	28.364	216527	1974	1.246	--
2	2.034	323490	11.658	56194	2921	1.087	8.009
3	4.031	1664323	59.978	172491	3987	1.034	9.837
总计		2774876	100.000	445212			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

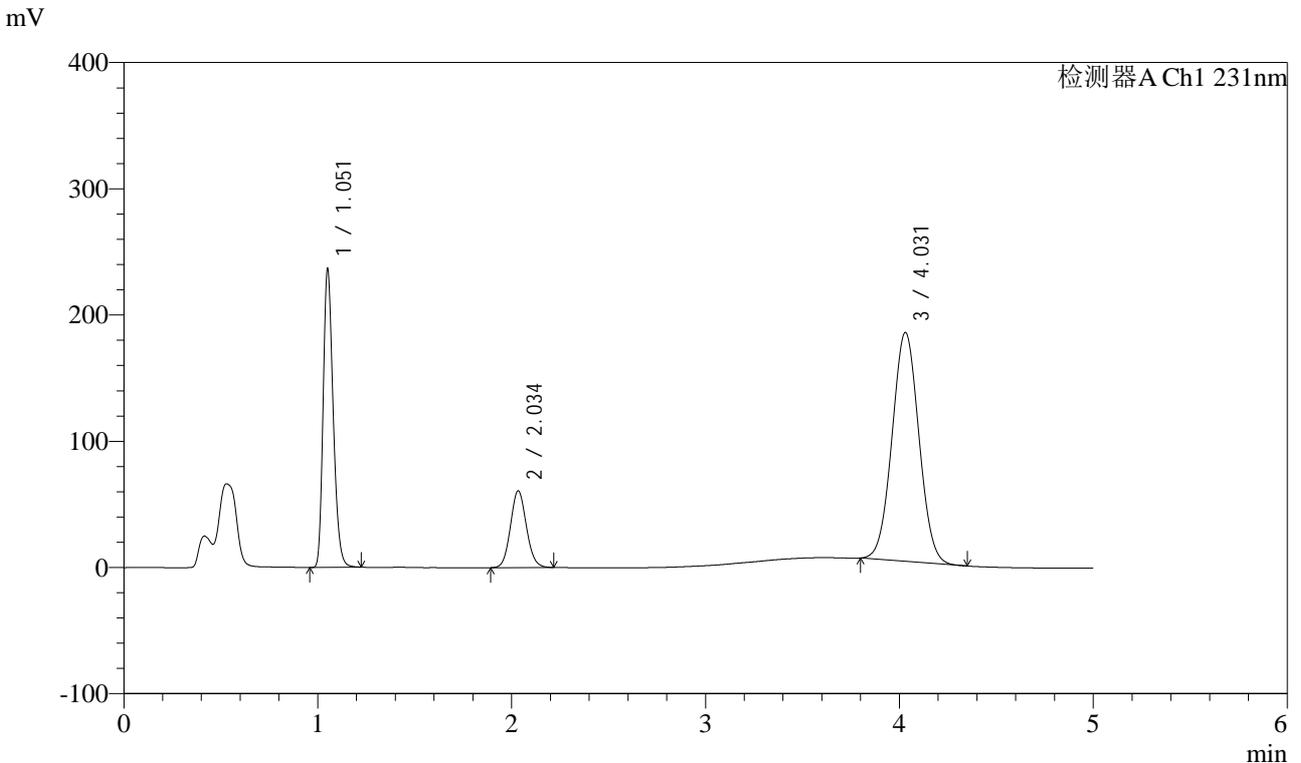


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-812-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:43:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	852989	28.902	232733	1969	1.251	--
2	2.034	347616	11.778	60477	2929	1.085	8.026
3	4.031	1750676	59.319	181404	3985	1.034	9.842
总计		2951281	100.000	474614			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

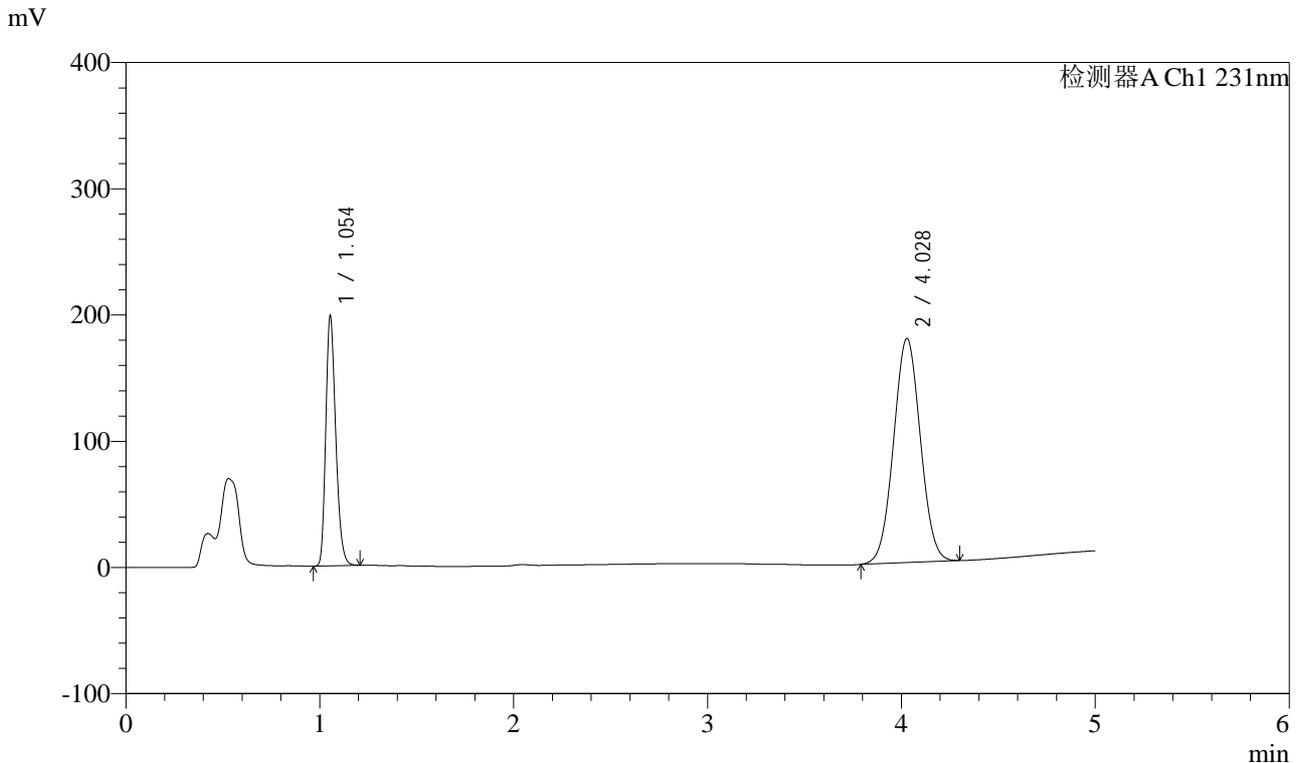


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-813-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:43:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	710012	29.331	197744	2000	1.243	--
2	4.028	1710668	70.669	177453	3993	1.033	17.030
总计		2420680	100.000	375197			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

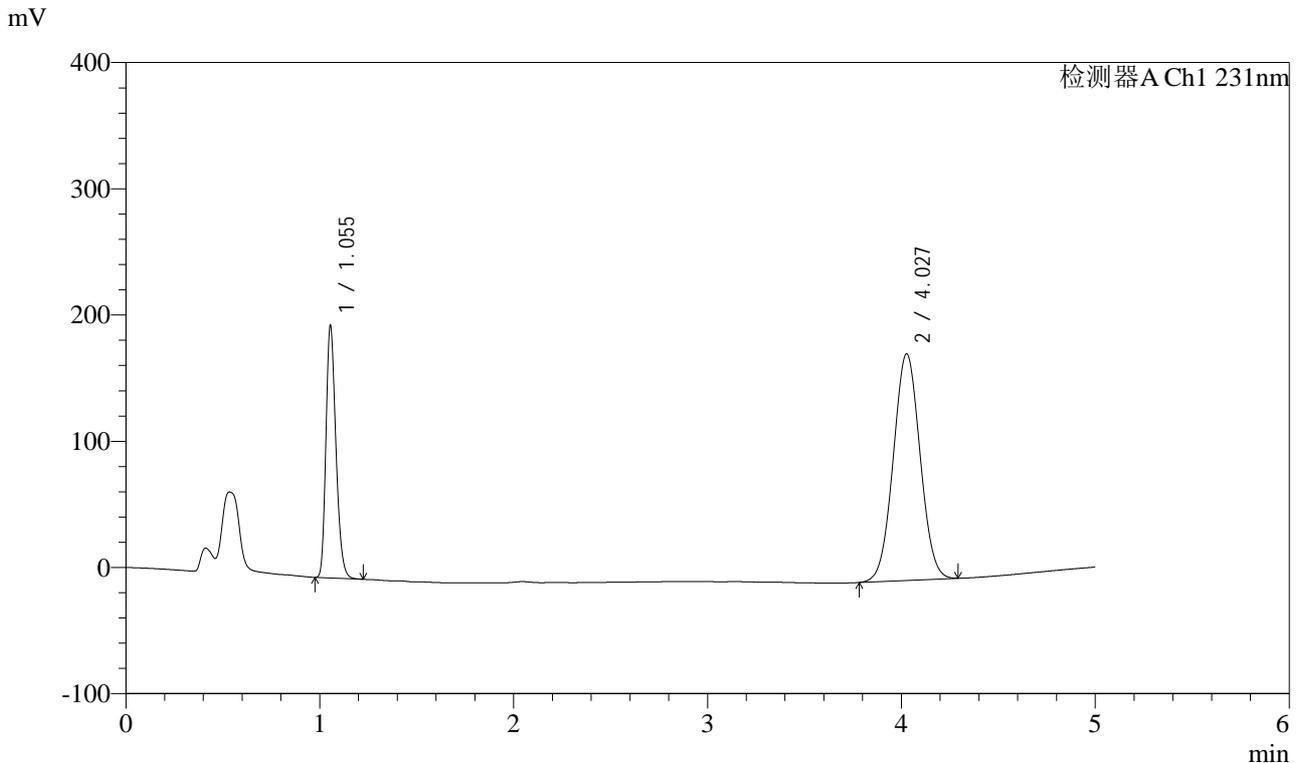


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-814-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:43:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

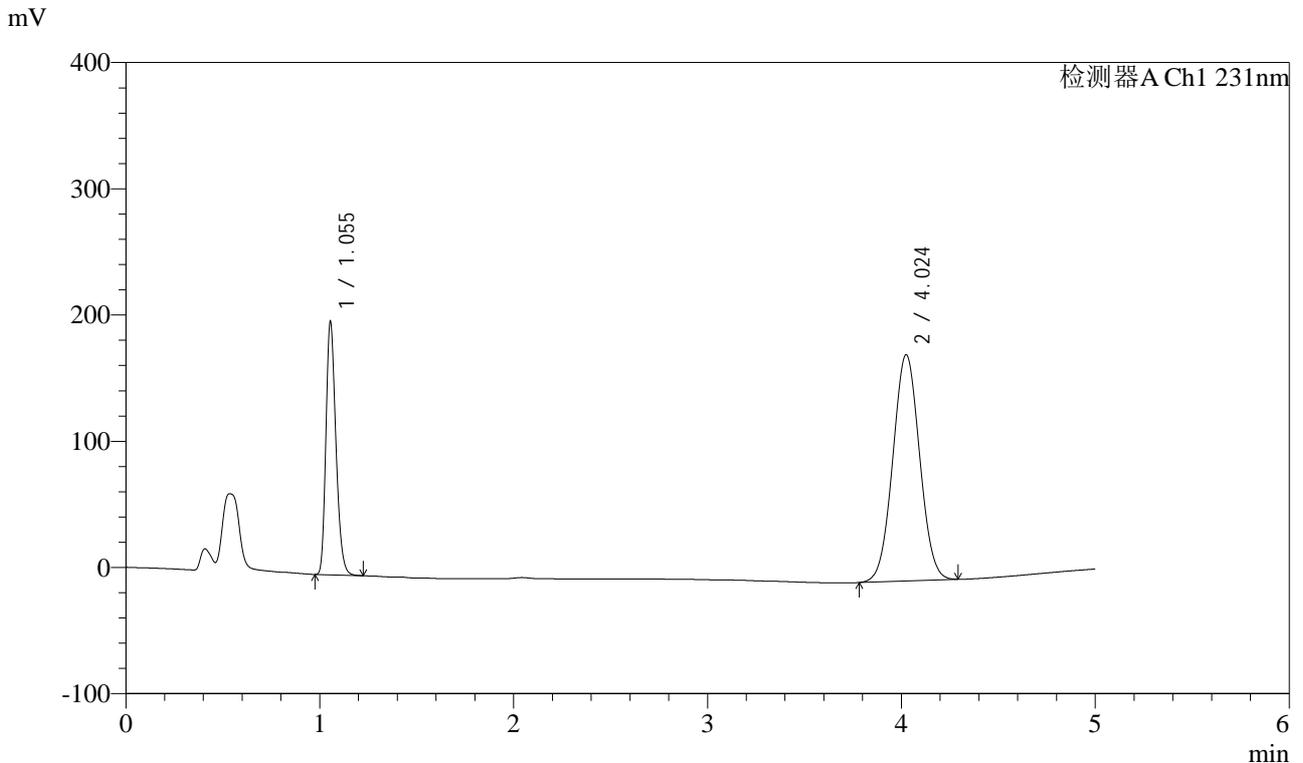
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	715750	29.263	199806	2007	1.245	--
2	4.027	1730174	70.737	179253	3988	1.032	17.017
总计		2445924	100.000	379060			

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-pH4.5+0.3%吐温80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 - 0-177/31-815-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:43:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	719362	29.398	200544	2004	1.245	--
2	4.024	1727650	70.602	179186	3983	1.032	17.001
总计		2447012	100.000	379730			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



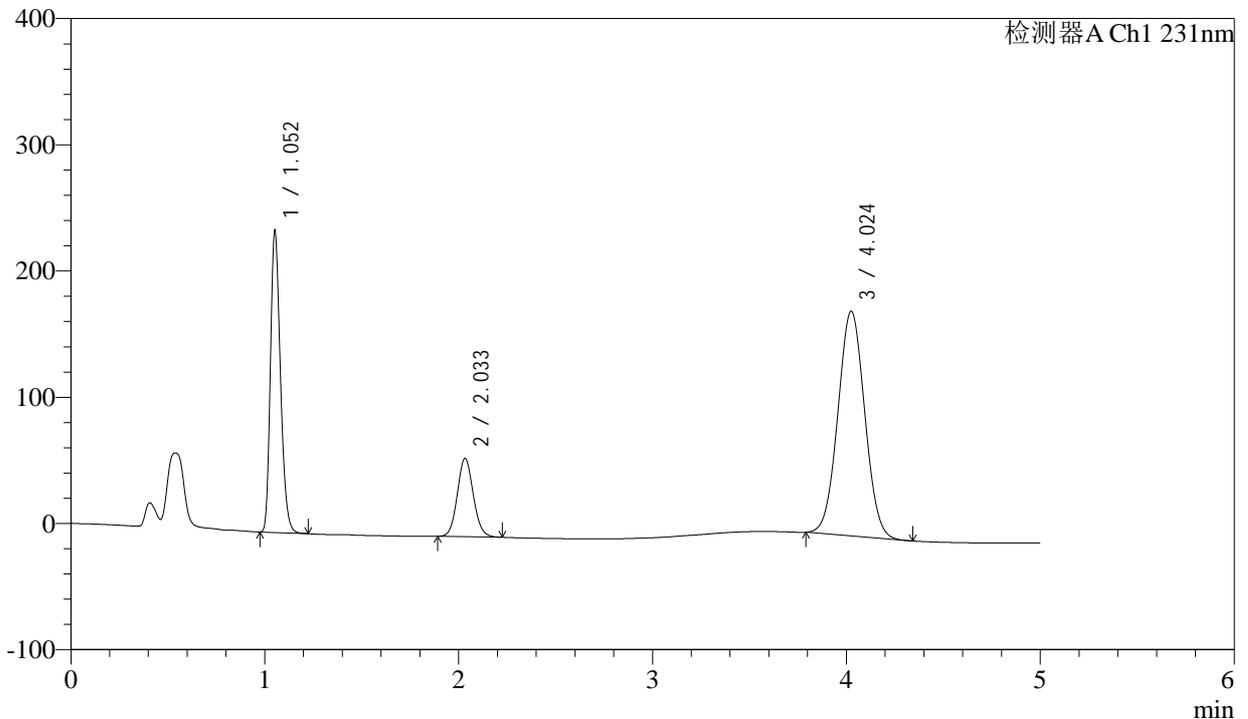
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-816-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:44:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	859510	29.298	236730	1976	1.246	--
2	2.033	355936	12.133	61801	2913	1.089	7.997
3	4.024	1718229	58.569	177950	3973	1.034	9.807
总计		2933674	100.000	476480			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

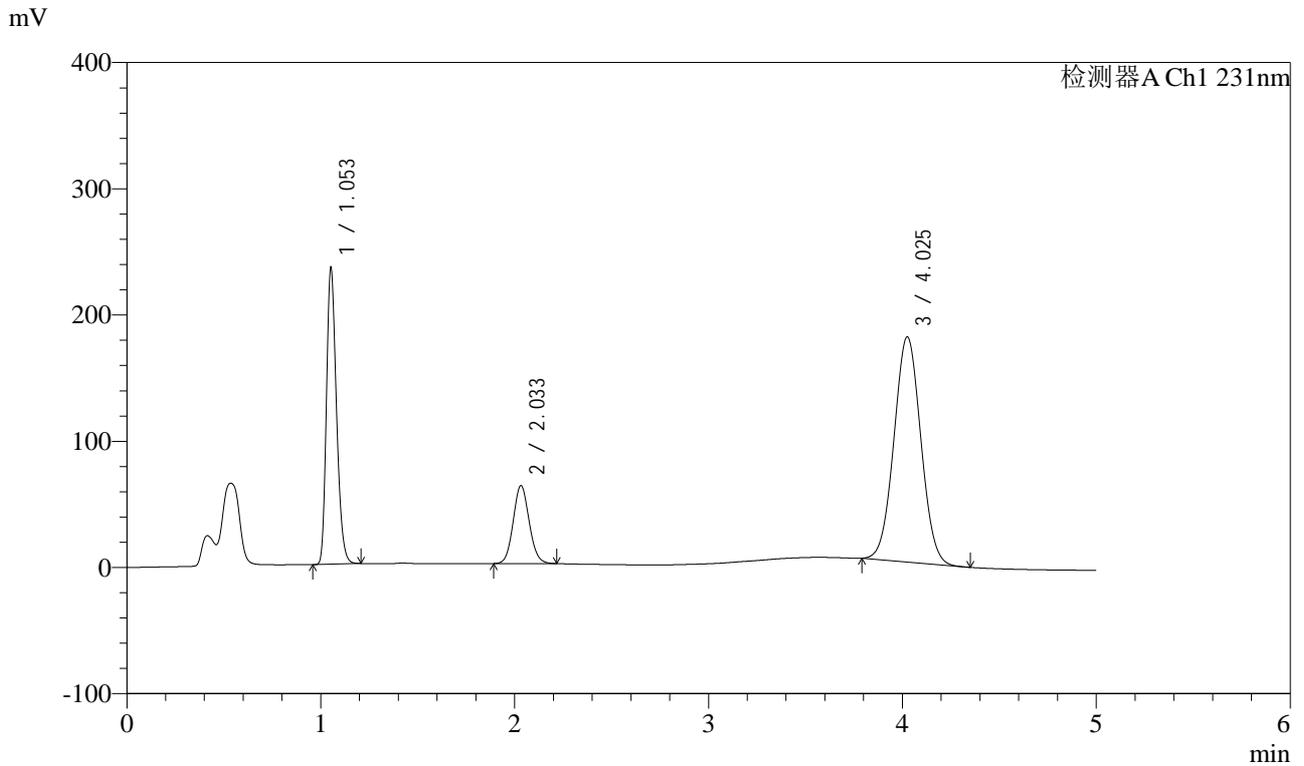


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-817-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:44:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	846555	28.961	233100	1971	1.245	--
2	2.033	354739	12.136	61641	2904	1.089	7.979
3	4.025	1721756	58.903	178221	3974	1.034	9.806
总计		2923050	100.000	472962			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

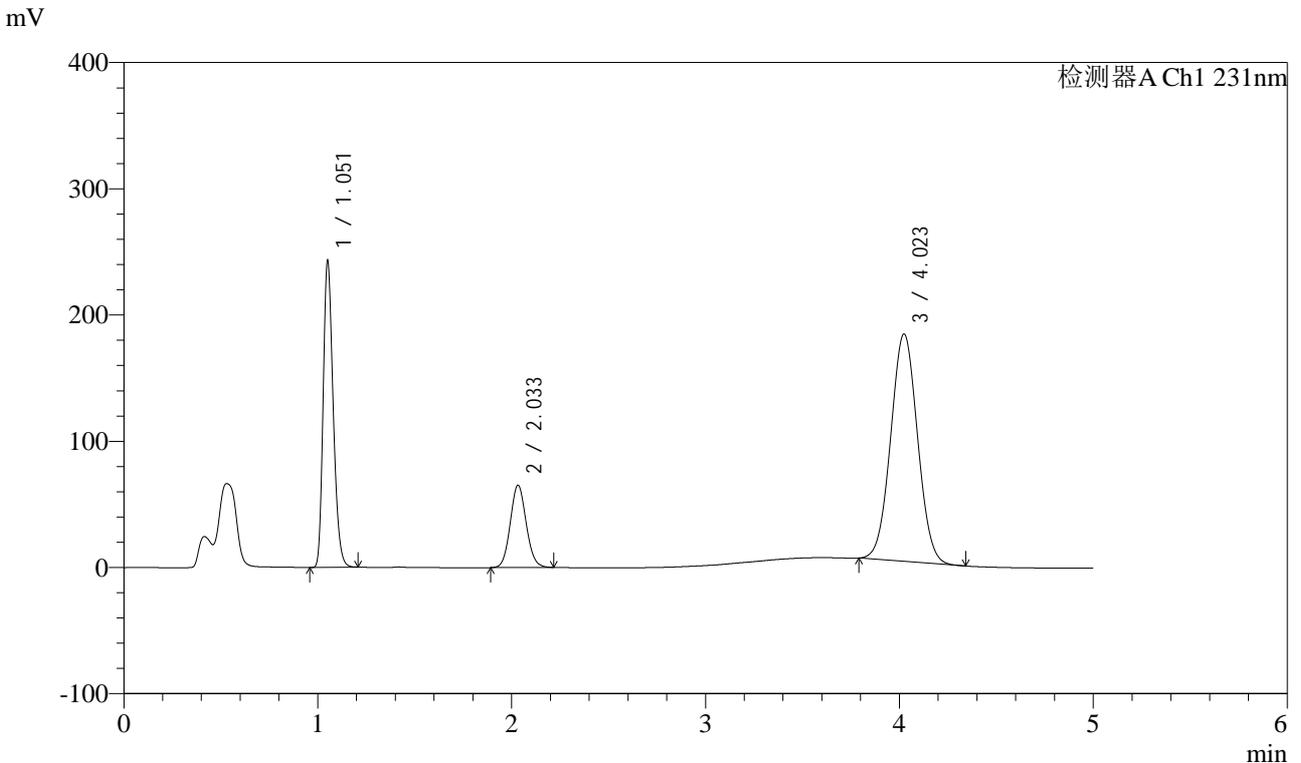


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-818-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:44:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	874787	29.284	238910	1968	1.250	--
2	2.033	373299	12.497	65049	2922	1.086	8.012
3	4.023	1739130	58.219	180211	3975	1.034	9.812
总计		2987216	100.000	484170			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

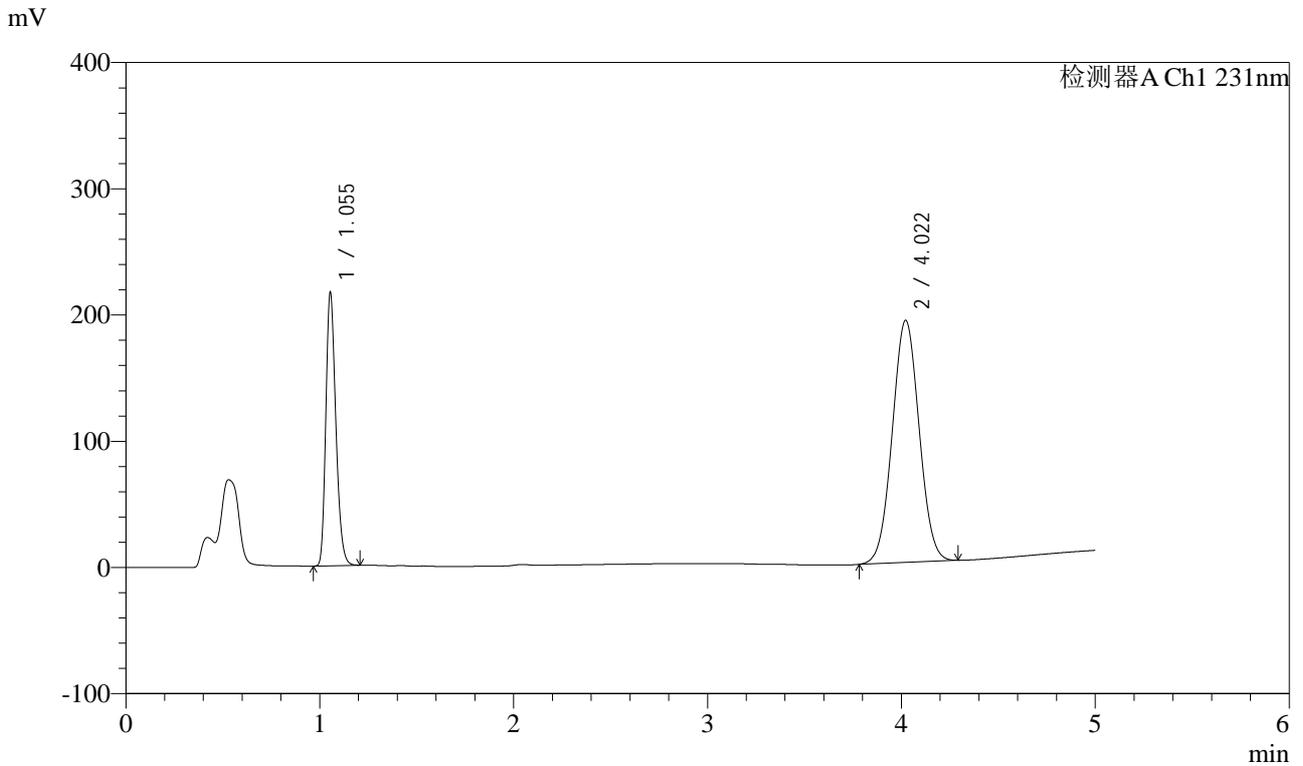


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-819-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 18:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:44:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	777013	29.587	216436	2002	1.243	--
2	4.022	1849140	70.413	191839	3978	1.033	16.988
总计		2626153	100.000	408275			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

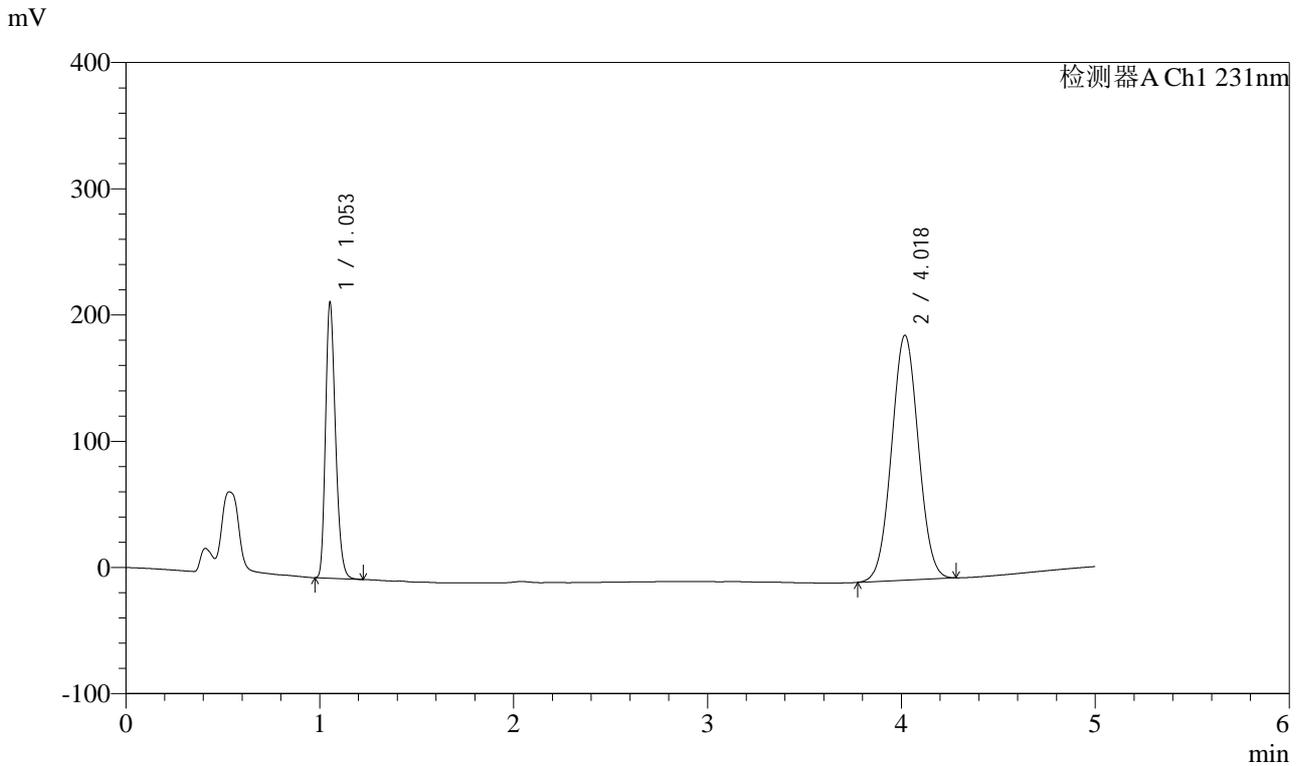


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-820-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:00:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:44:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	783804	29.528	217199	1989	1.244	--
2	4.018	1870634	70.472	193739	3969	1.033	16.965
总计		2654438	100.000	410937			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

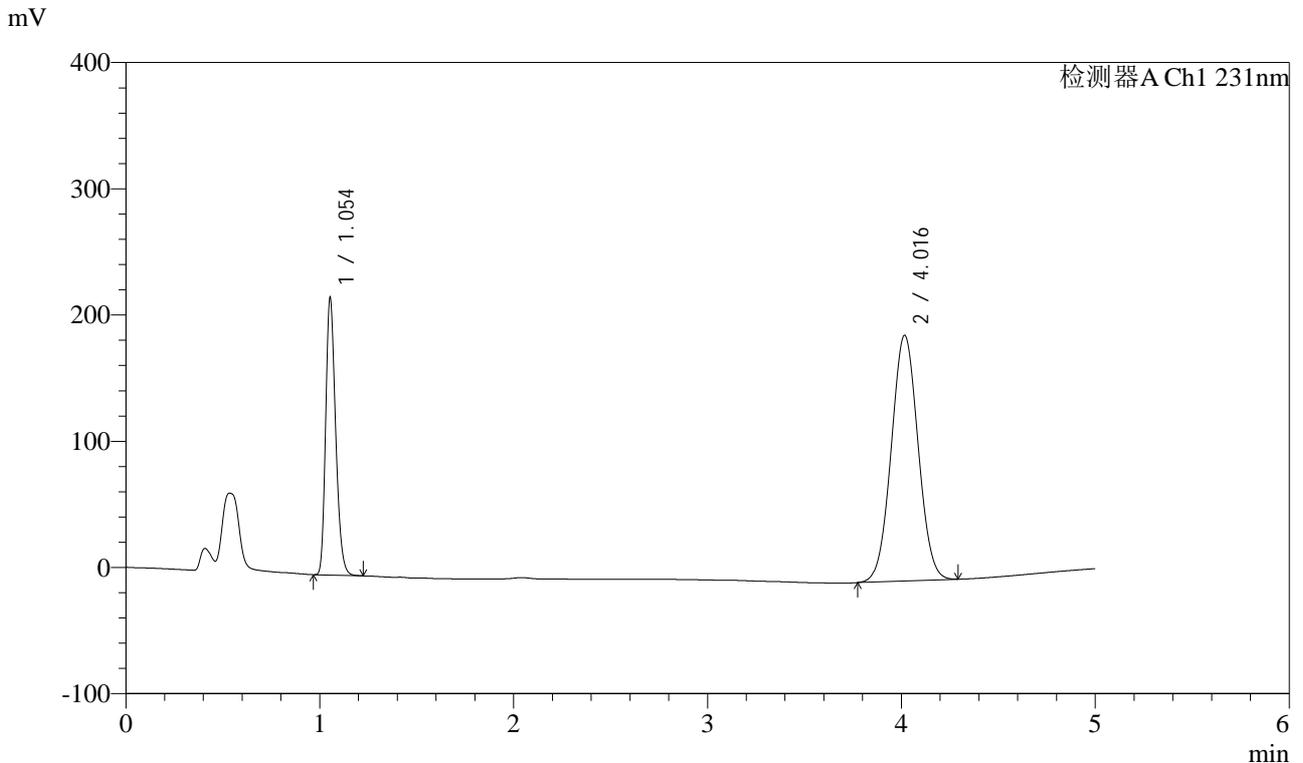


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-821-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:44:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	787494	29.560	218889	1996	1.244	--
2	4.016	1876530	70.440	194551	3968	1.034	16.961
总计		2664024	100.000	413440			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

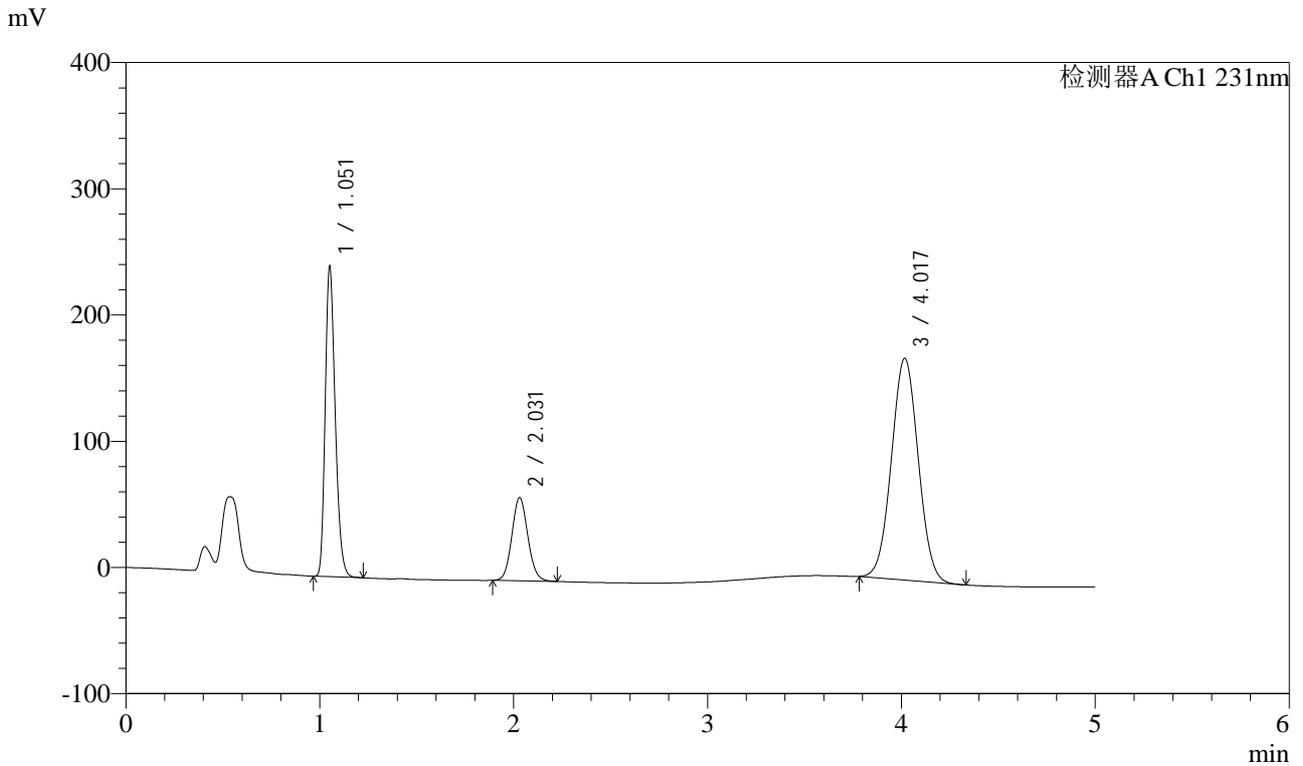


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-822-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:44:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	885164	29.926	242136	1969	1.249	--
2	2.031	378728	12.804	65932	2899	1.088	7.978
3	4.017	1693995	57.270	175460	3963	1.034	9.779
总计		2957887	100.000	483527			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

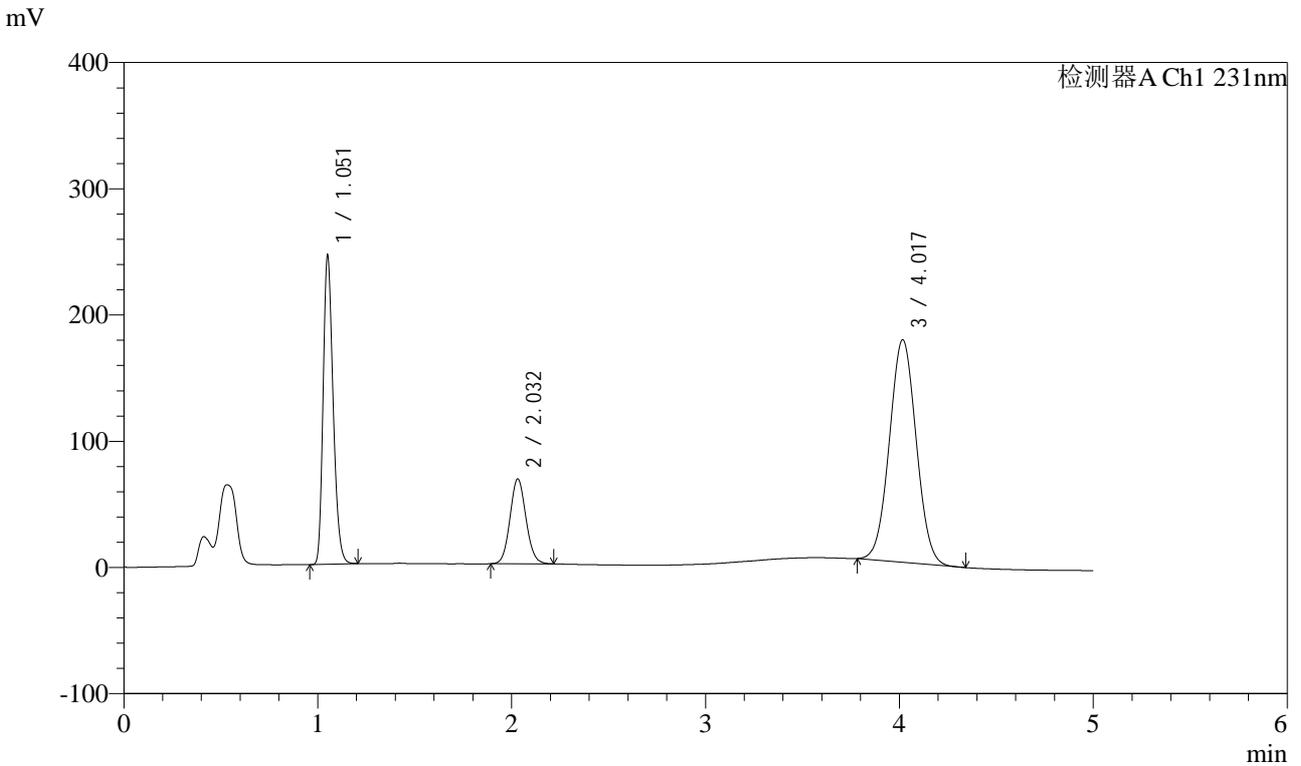


SMF-4036

<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 - 0-177/31-823-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:44:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	881132	29.697	240894	1968	1.250	--
2	2.032	385709	13.000	67274	2914	1.086	8.000
3	4.017	1700201	57.303	176097	3966	1.035	9.784
总计		2967042	100.000	484265			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

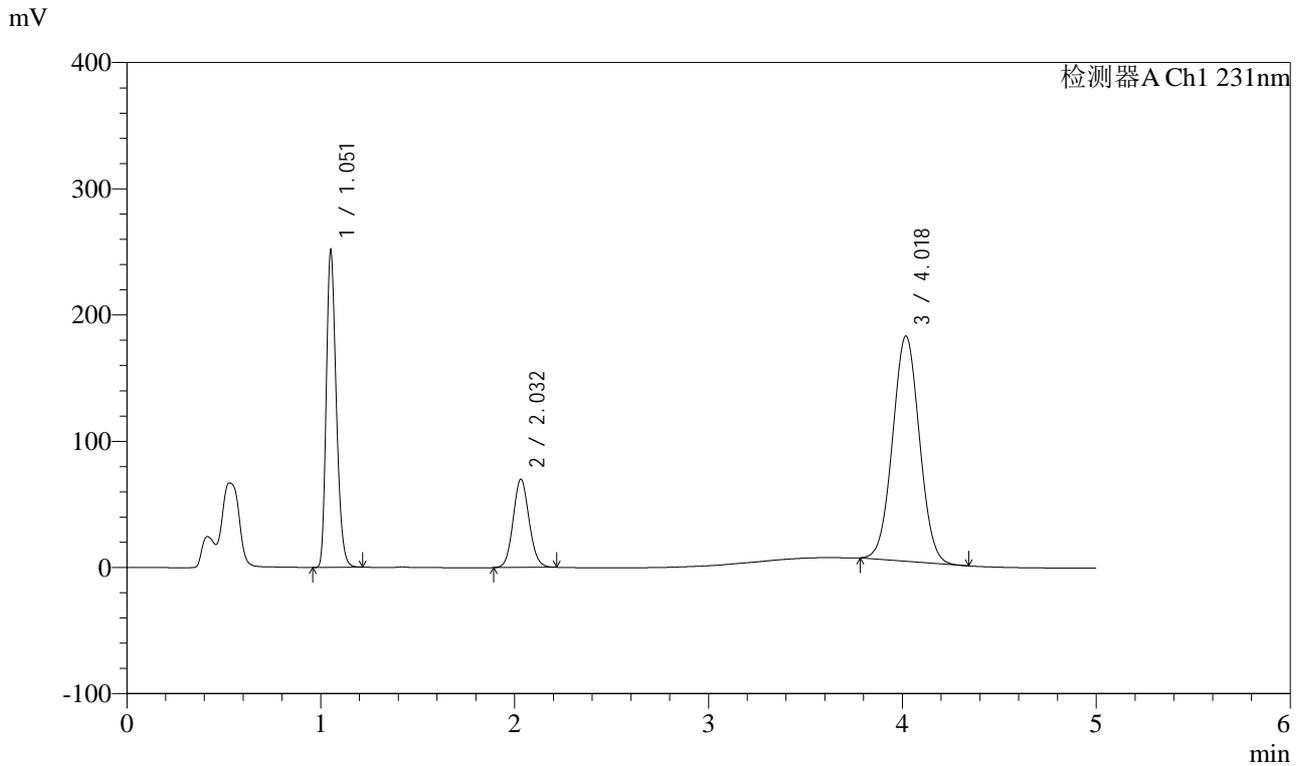


SMF-4036

<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 - 0-177/31-824-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:45:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	904470	29.874	247769	1971	1.249	--
2	2.032	400743	13.236	69806	2911	1.087	7.995
3	4.018	1722411	56.890	178072	3961	1.034	9.779
总计		3027624	100.000	495647			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

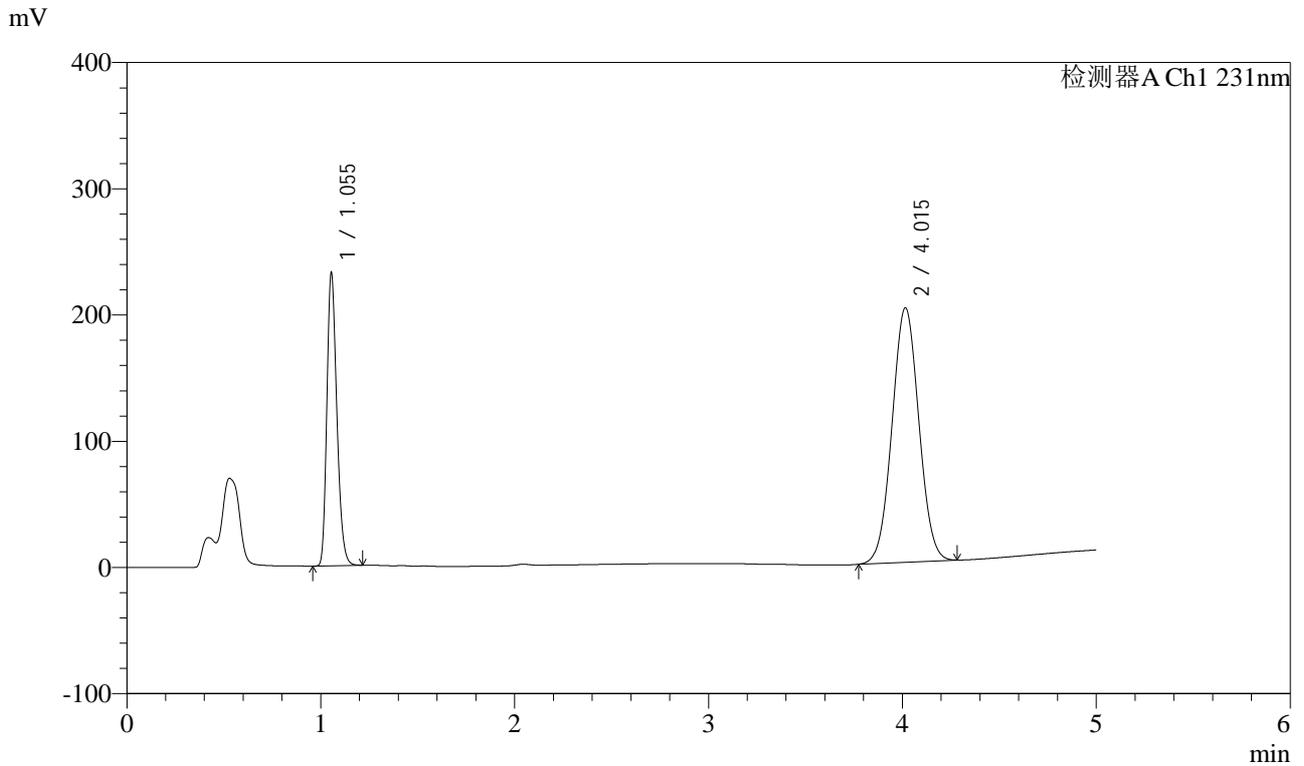


SMF-4036

<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 - 0-177/31-825-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:45:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	832162	29.997	231993	2005	1.243	--
2	4.015	1941989	70.003	201583	3970	1.033	16.960
总计		2774151	100.000	433576			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

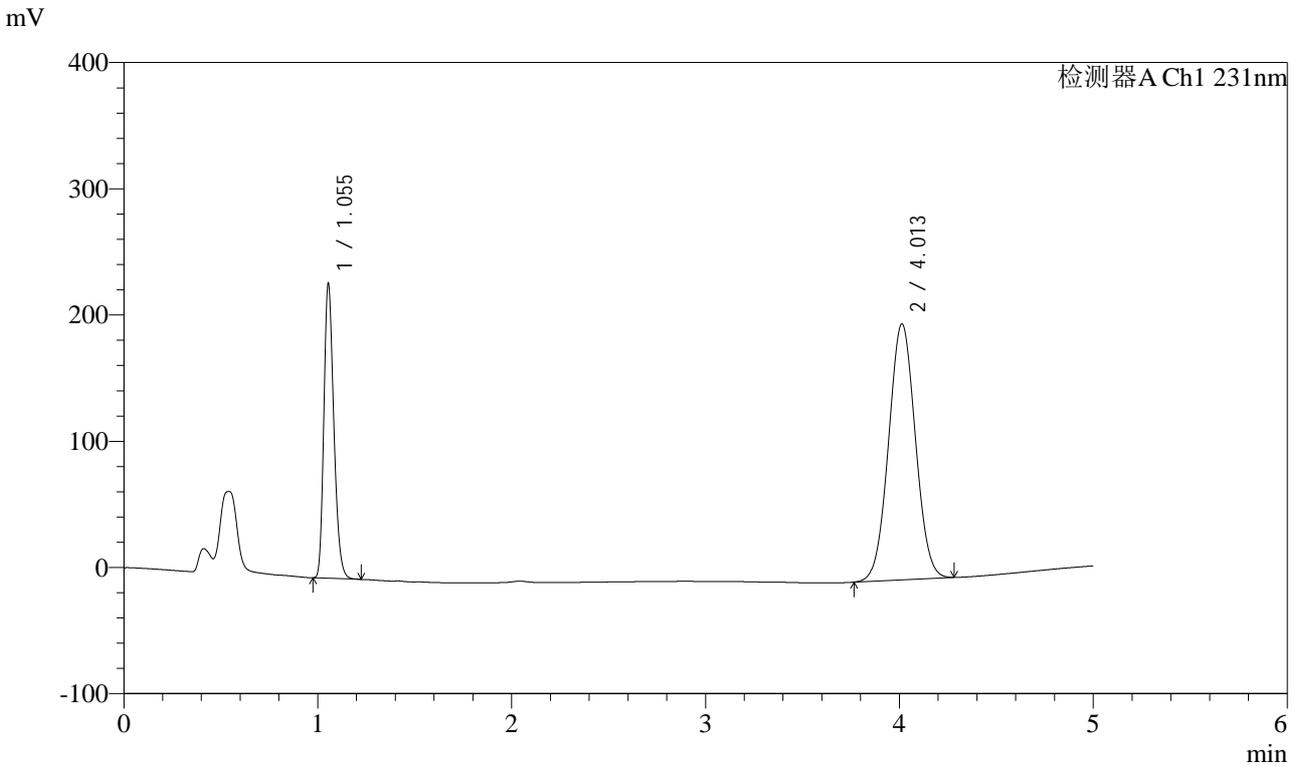


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-826-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:45:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	836812	29.992	233238	2004	1.243	--
2	4.013	1953317	70.008	202836	3968	1.034	16.951
总计		2790128	100.000	436074			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

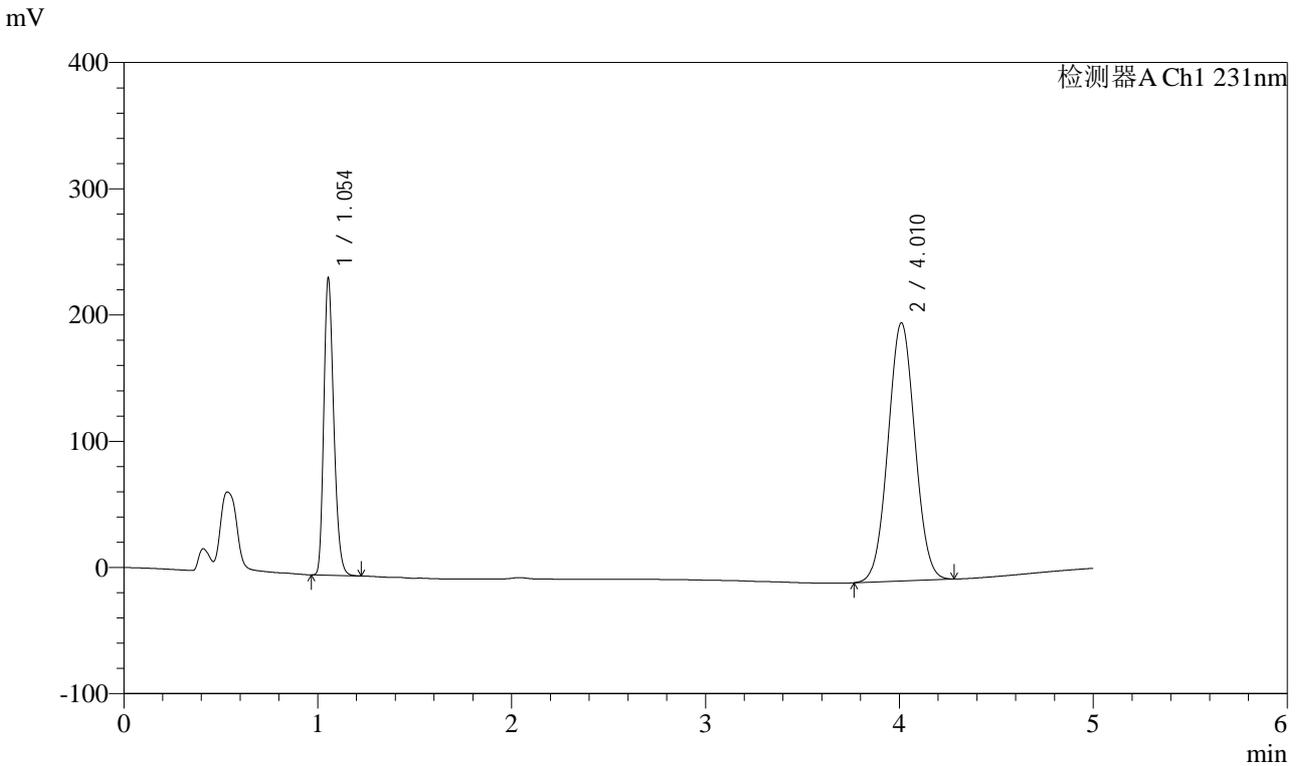


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-827-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:45:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	843160	29.975	235036	2002	1.243	--
2	4.010	1969736	70.025	204281	3965	1.034	16.939
总计		2812896	100.000	439318			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

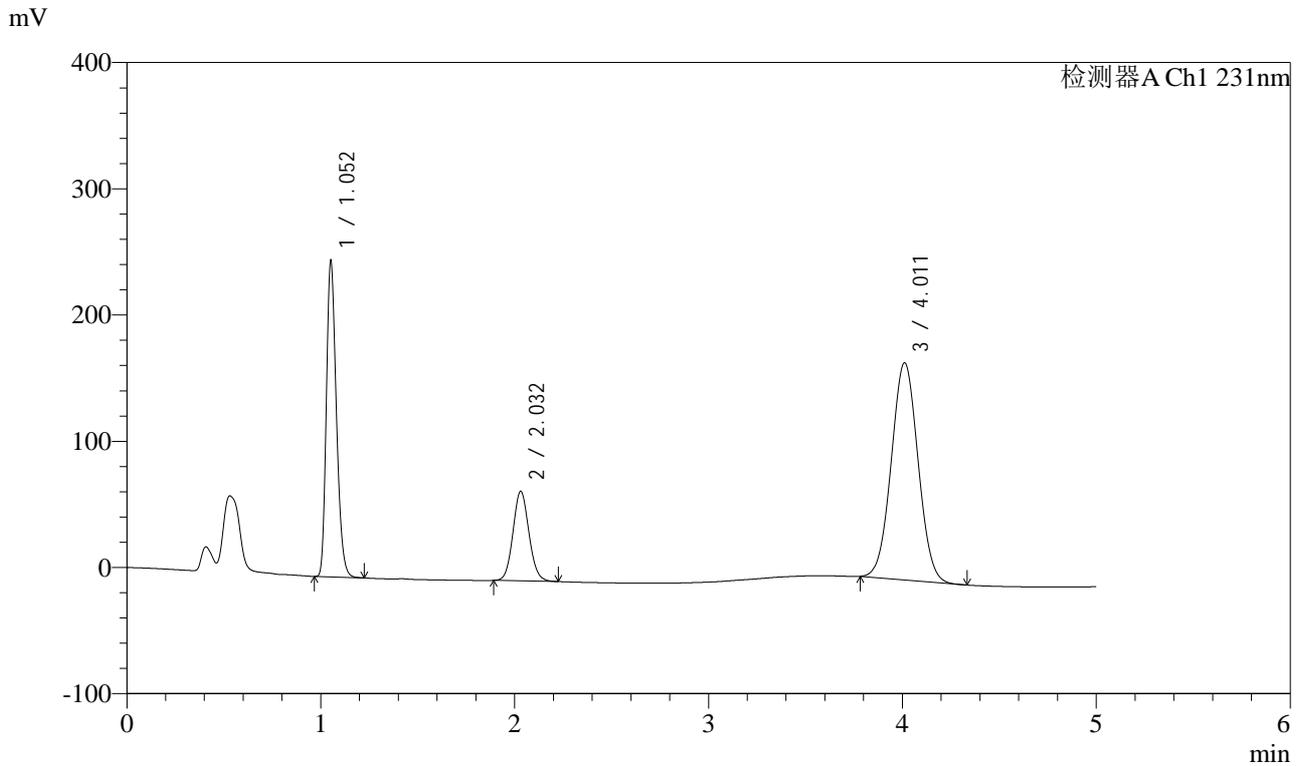


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-828-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:45:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	901443	30.397	247738	1974	1.246	--
2	2.032	407500	13.741	70971	2906	1.086	7.983
3	4.011	1656617	55.862	171968	3962	1.035	9.759
总计		2965560	100.000	490678			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

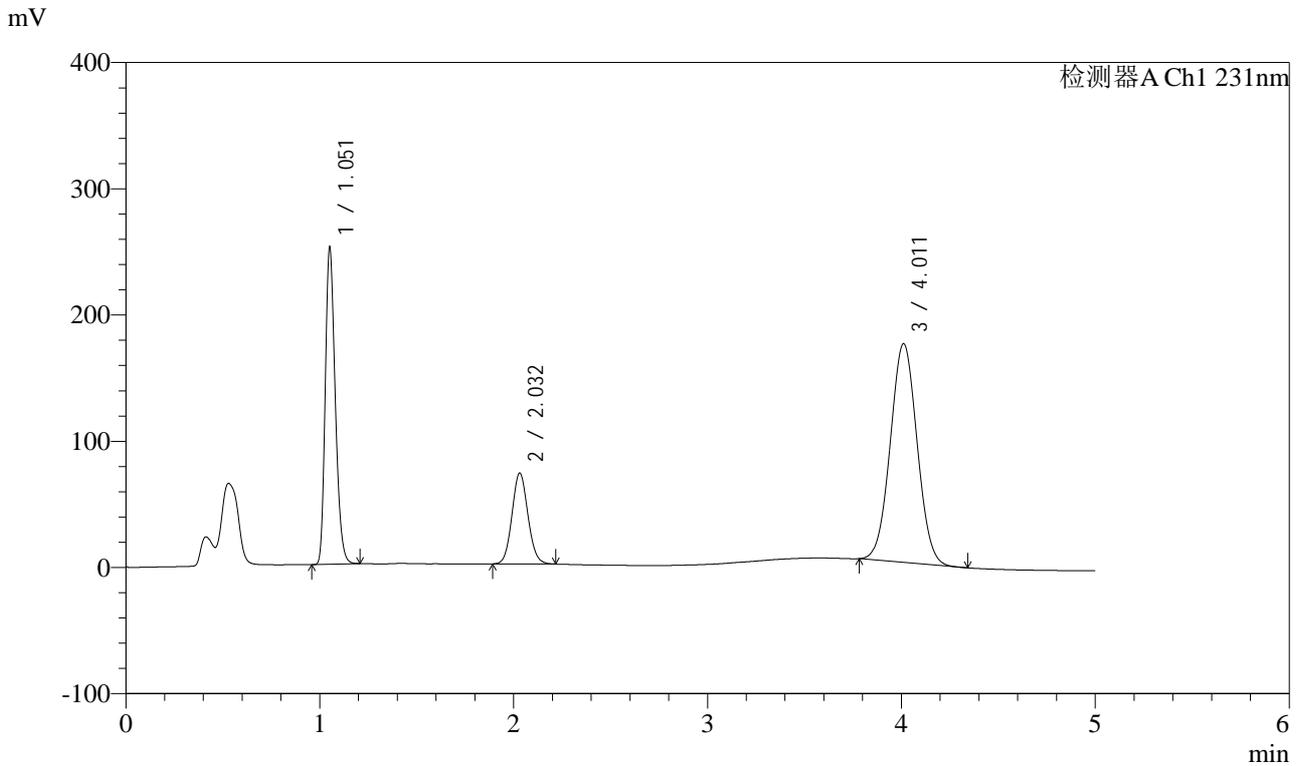


SMF-4036

<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 - 0-177/31-829-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:45:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	903196	30.259	247588	1975	1.248	--
2	2.032	412801	13.830	72027	2915	1.085	7.998
3	4.011	1668858	55.911	173187	3960	1.036	9.762
总计		2984855	100.000	492802			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

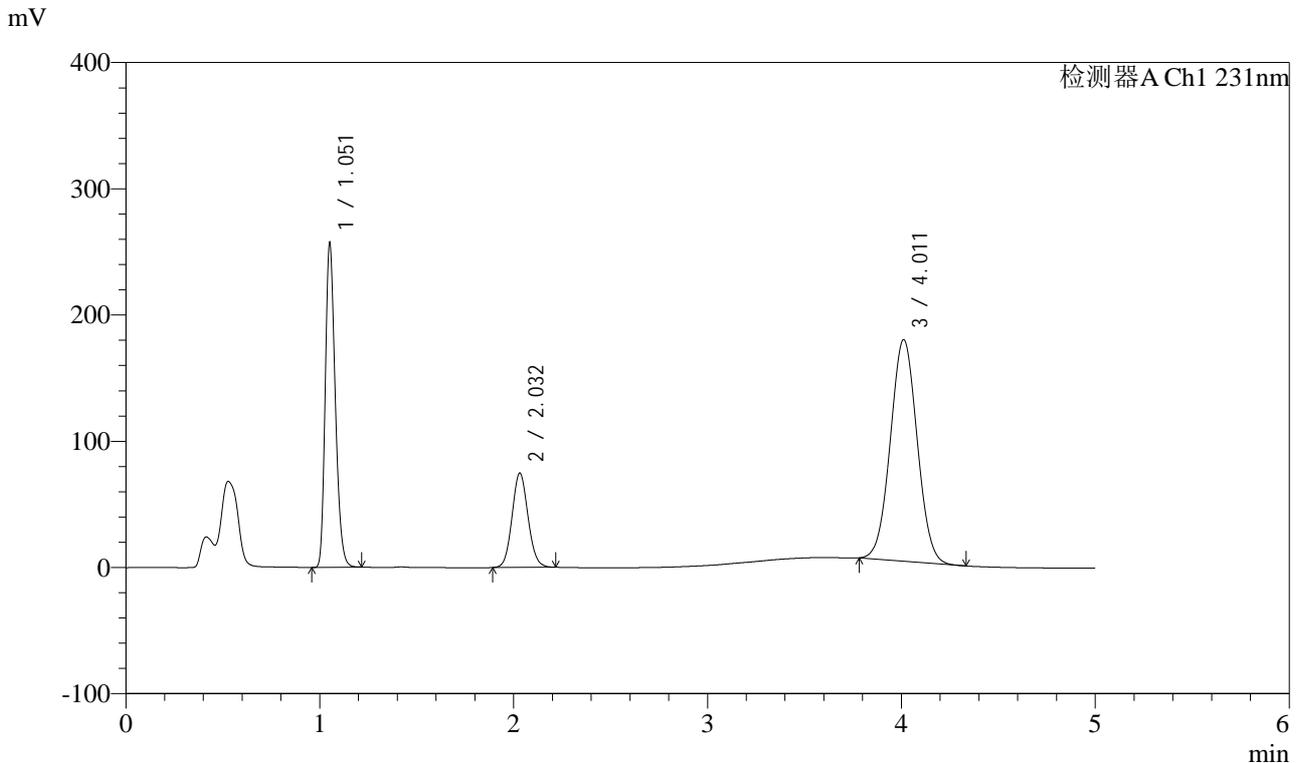


SMF-4036

<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 - 0-177/31-830-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 19:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:45:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	925037	30.379	253359	1972	1.248	--
2	2.032	428121	14.060	74659	2914	1.085	7.998
3	4.011	1691860	55.562	175499	3959	1.035	9.759
总计		3045018	100.000	503518			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

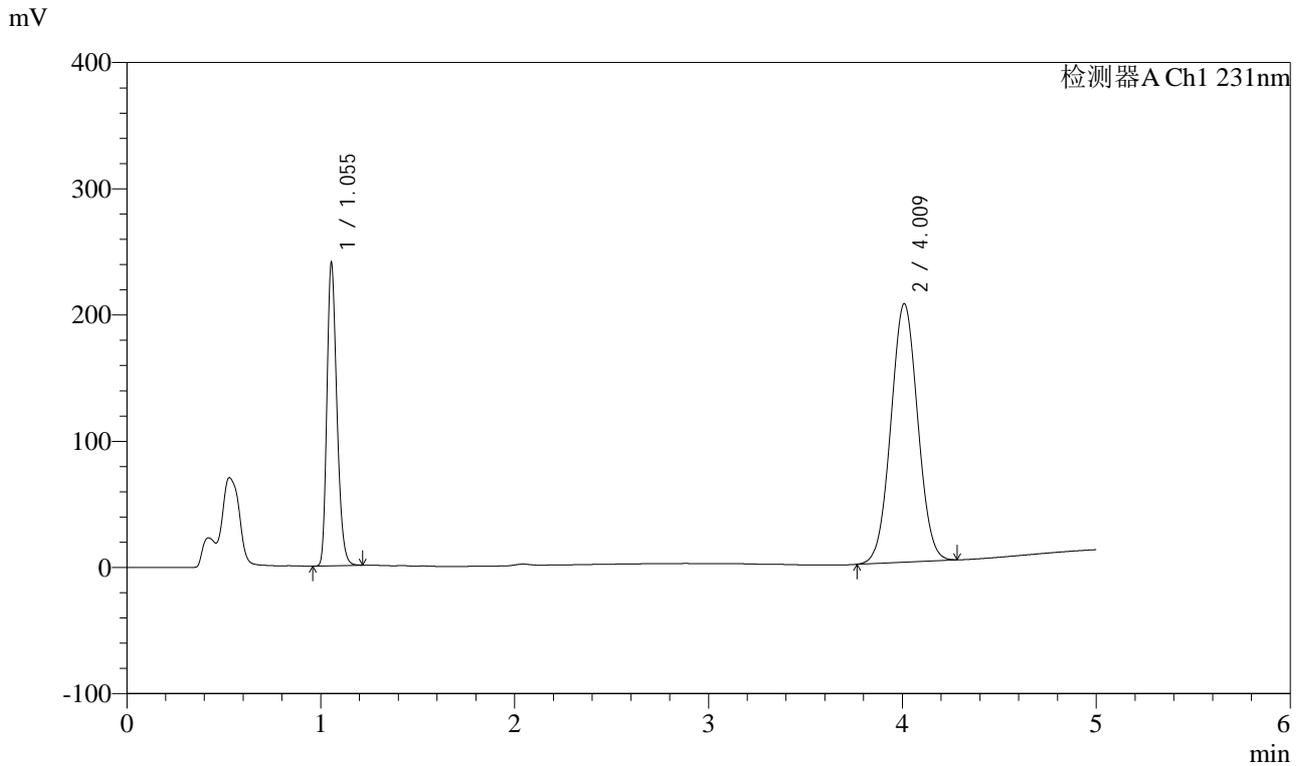


SMF-4036

<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 - 0-177/31-831-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:45:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	861098	30.379	239866	2004	1.245	--
2	4.009	1973439	69.621	204397	3959	1.034	16.923
总计		2834537	100.000	444263			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

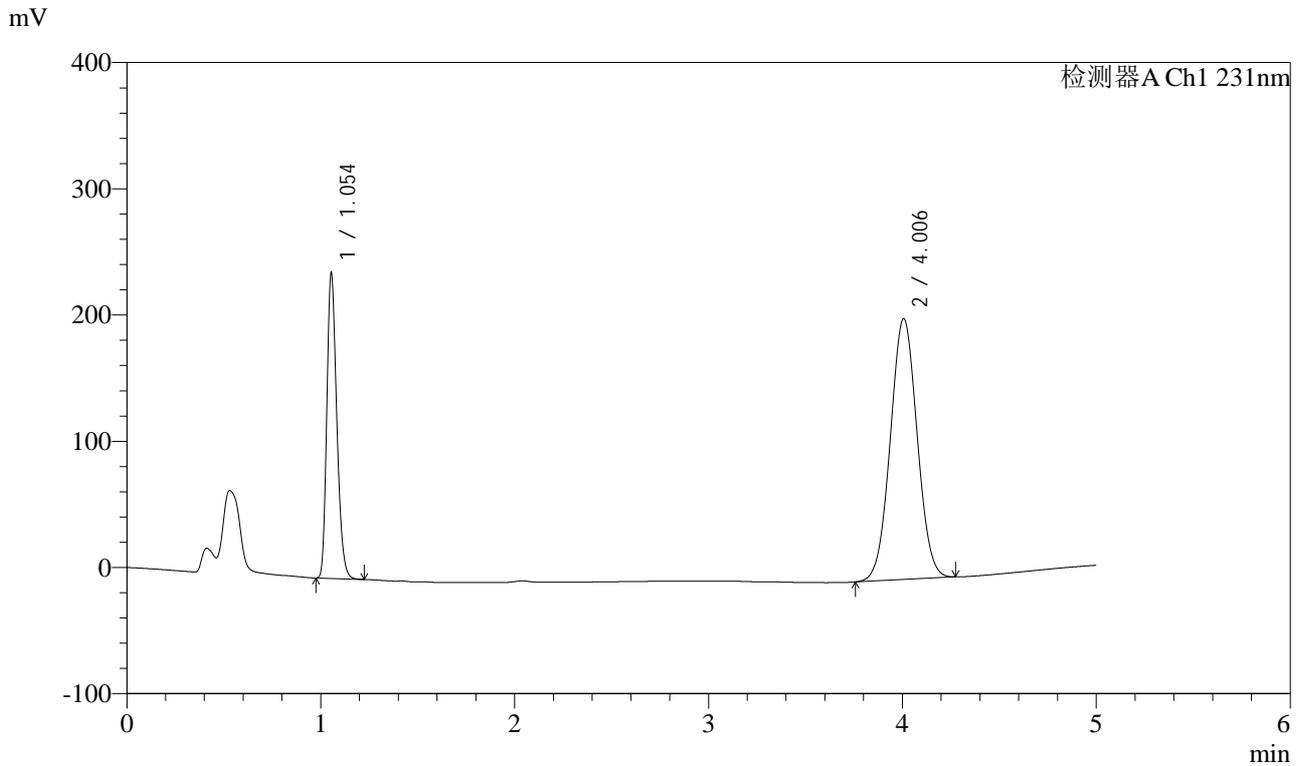


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-832-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:46:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	866940	30.330	241553	2004	1.243	--
2	4.006	1991387	69.670	206736	3955	1.033	16.915
总计		2858327	100.000	448288			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



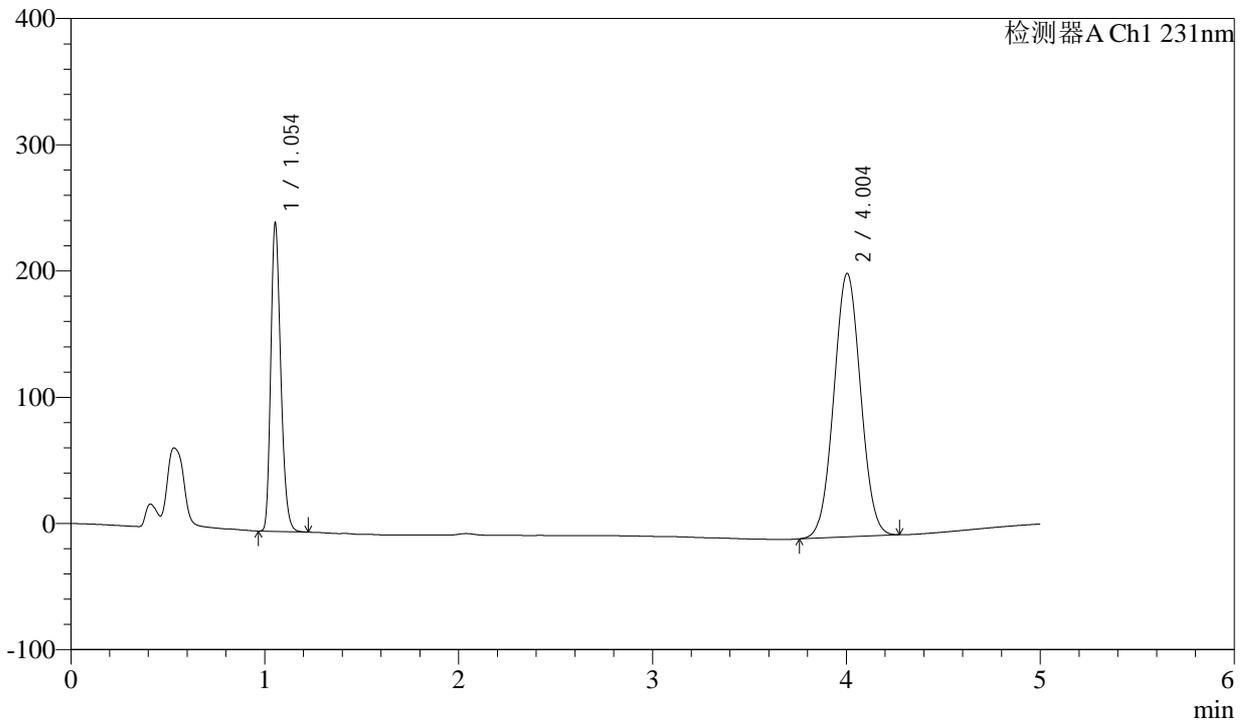
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-833-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:46:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	875078	30.337	243659	2000	1.243	--
2	4.004	2009410	69.663	208720	3955	1.034	16.905
总计		2884488	100.000	452379			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

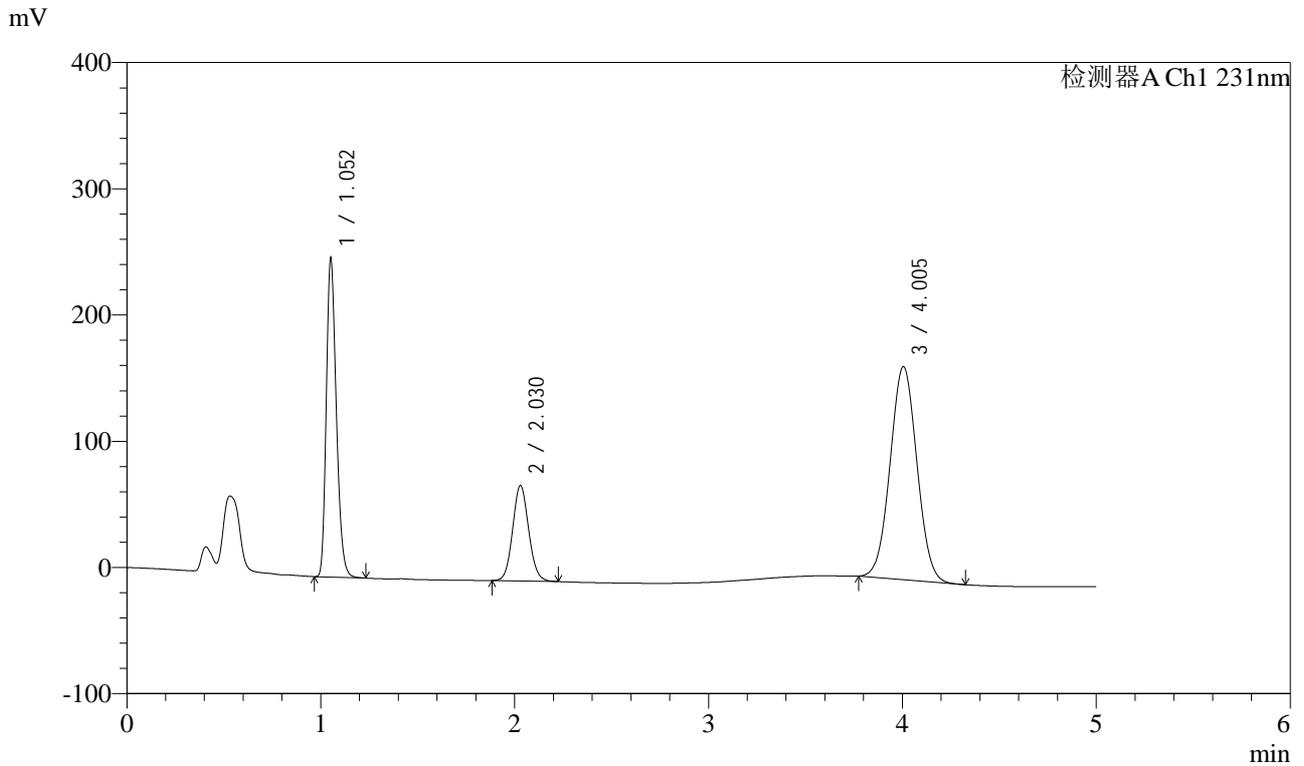


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-834-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:46:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	909841	30.619	249362	1973	1.248	--
2	2.030	434508	14.622	75611	2897	1.085	7.969
3	4.005	1627178	54.759	168815	3945	1.035	9.729
总计		2971527	100.000	493788			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

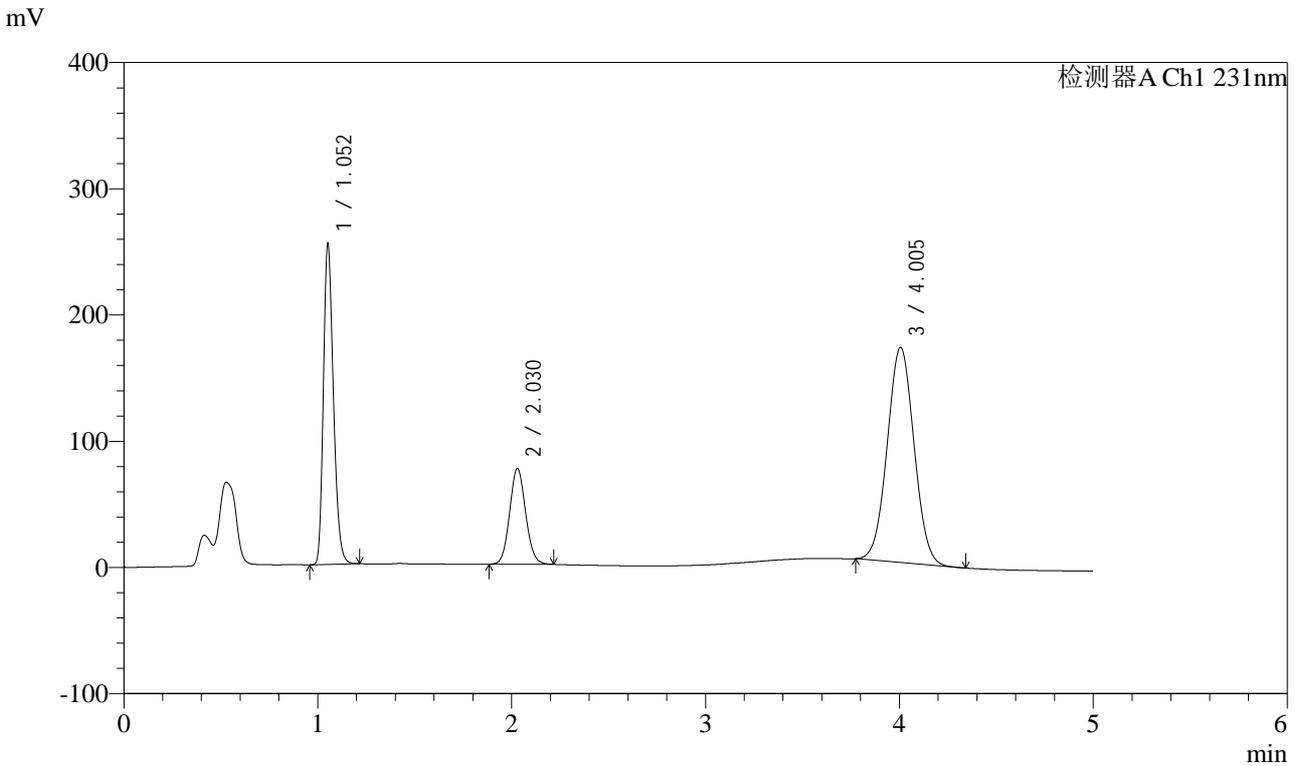


SMF-4036

<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 - 0-177/31-835-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:46:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	914930	30.546	251444	1974	1.248	--
2	2.030	436165	14.562	75936	2894	1.085	7.961
3	4.005	1644180	54.892	170509	3942	1.035	9.728
总计		2995275	100.000	497889			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

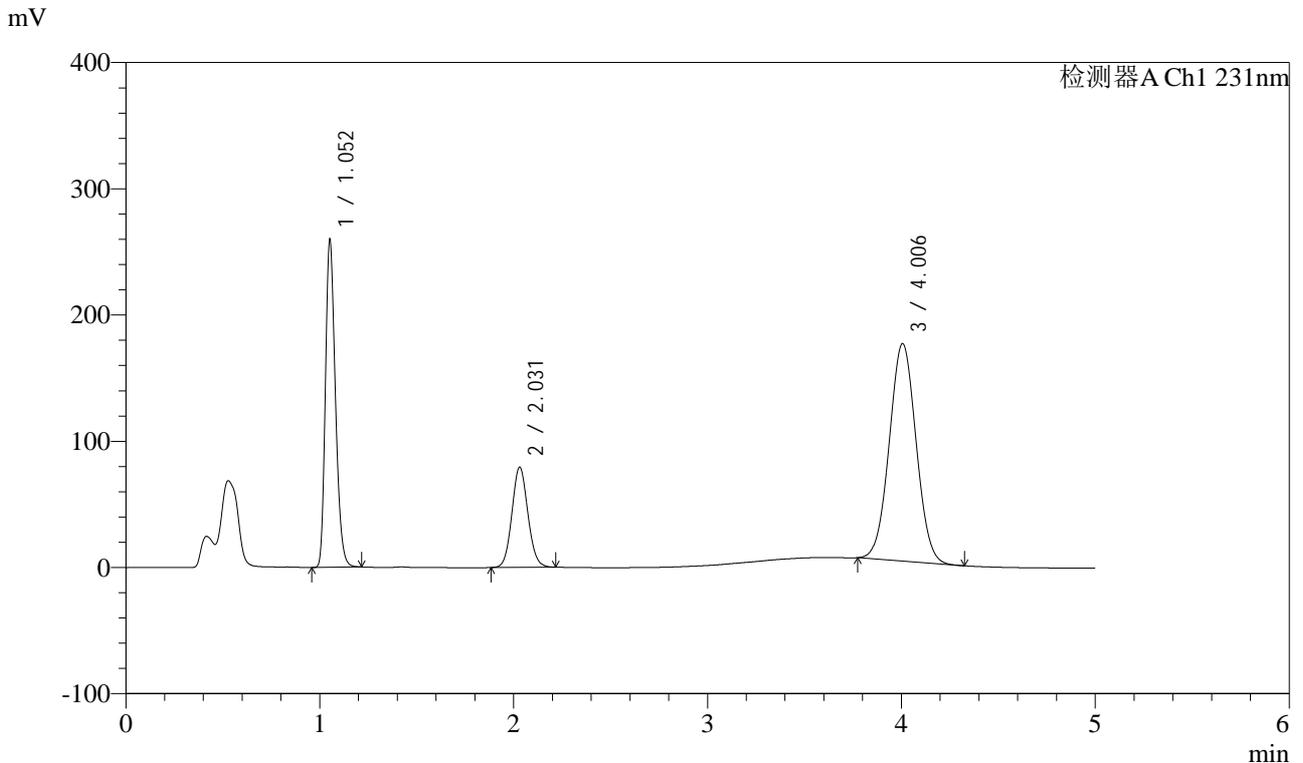


SMF-4036

<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 - 0-177/31-836-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:46:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	933208	30.597	257010	1981	1.247	--
2	2.031	455533	14.936	79376	2904	1.083	7.983
3	4.006	1661229	54.467	172345	3946	1.034	9.728
总计		3049969	100.000	508731			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

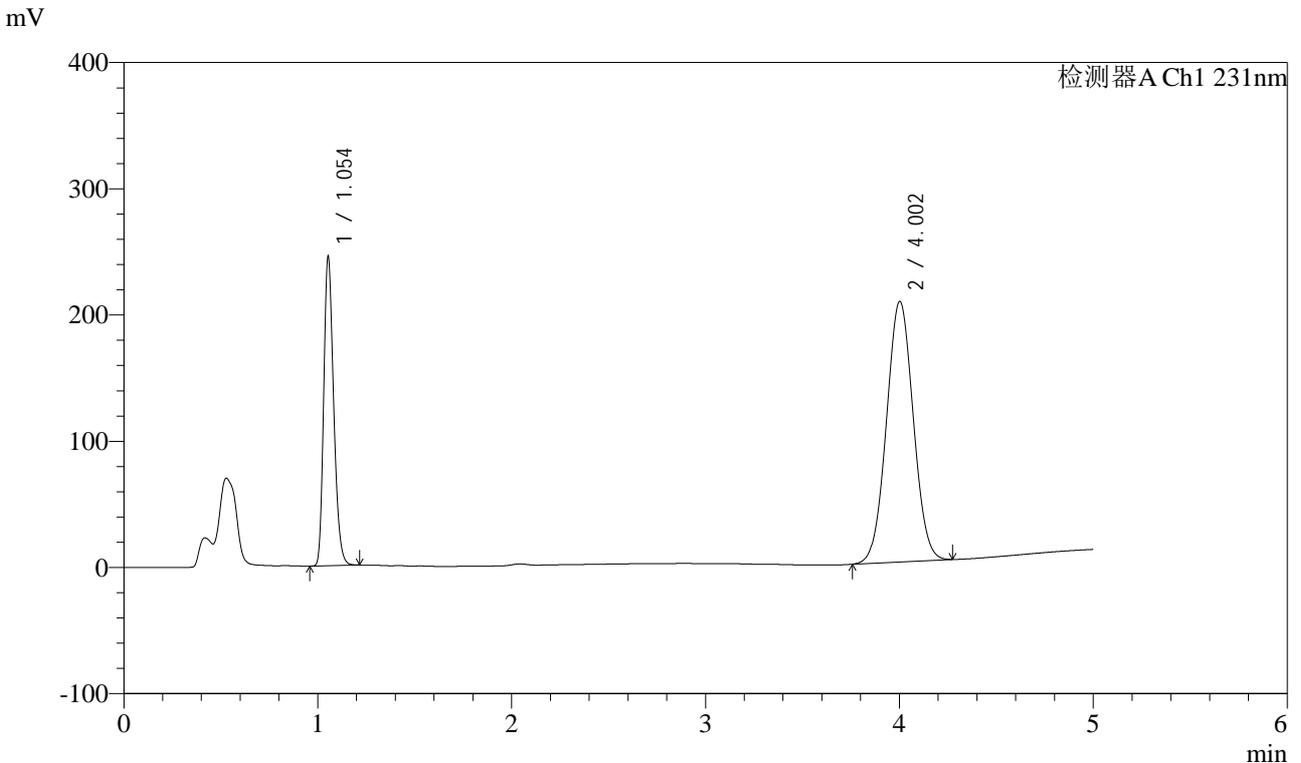


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-837-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:46:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	876189	30.601	244124	2008	1.241	--
2	4.002	1987089	69.399	206203	3955	1.034	16.913
总计		2863278	100.000	450327			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

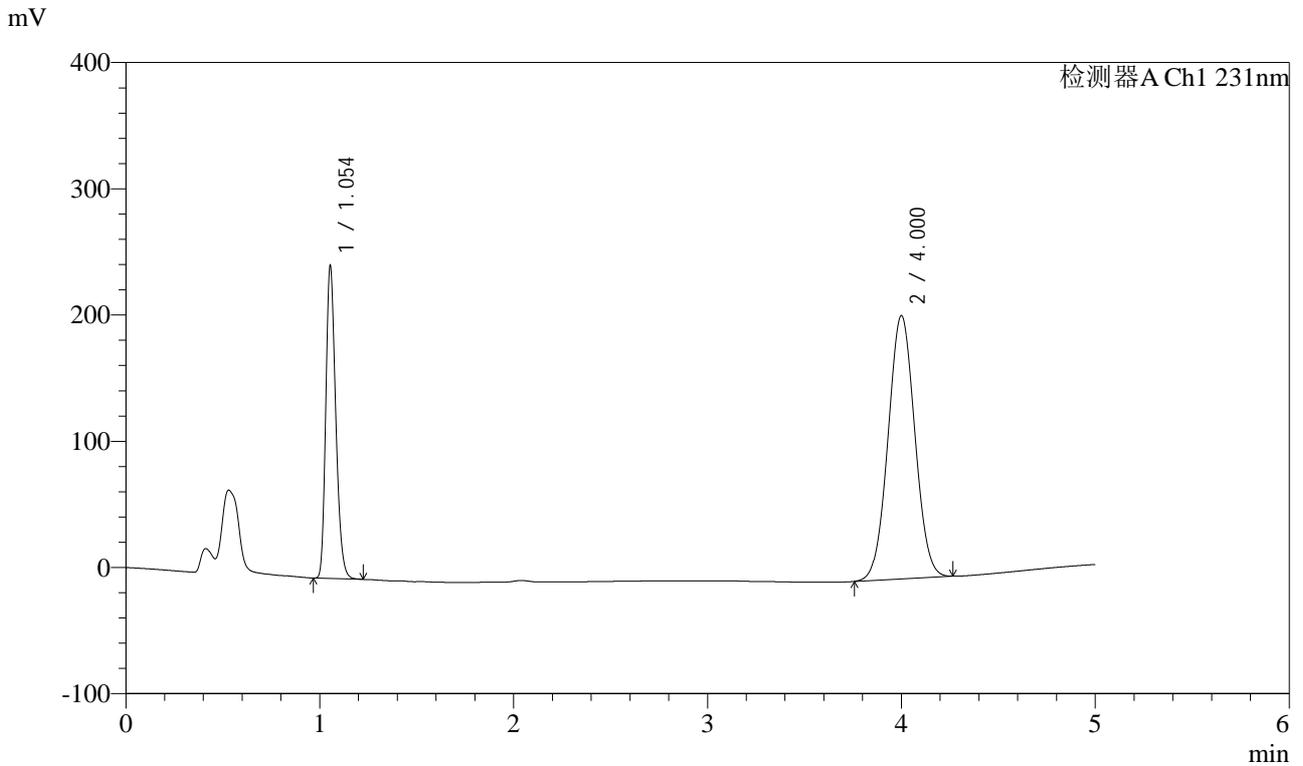


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-838-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:46:46 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

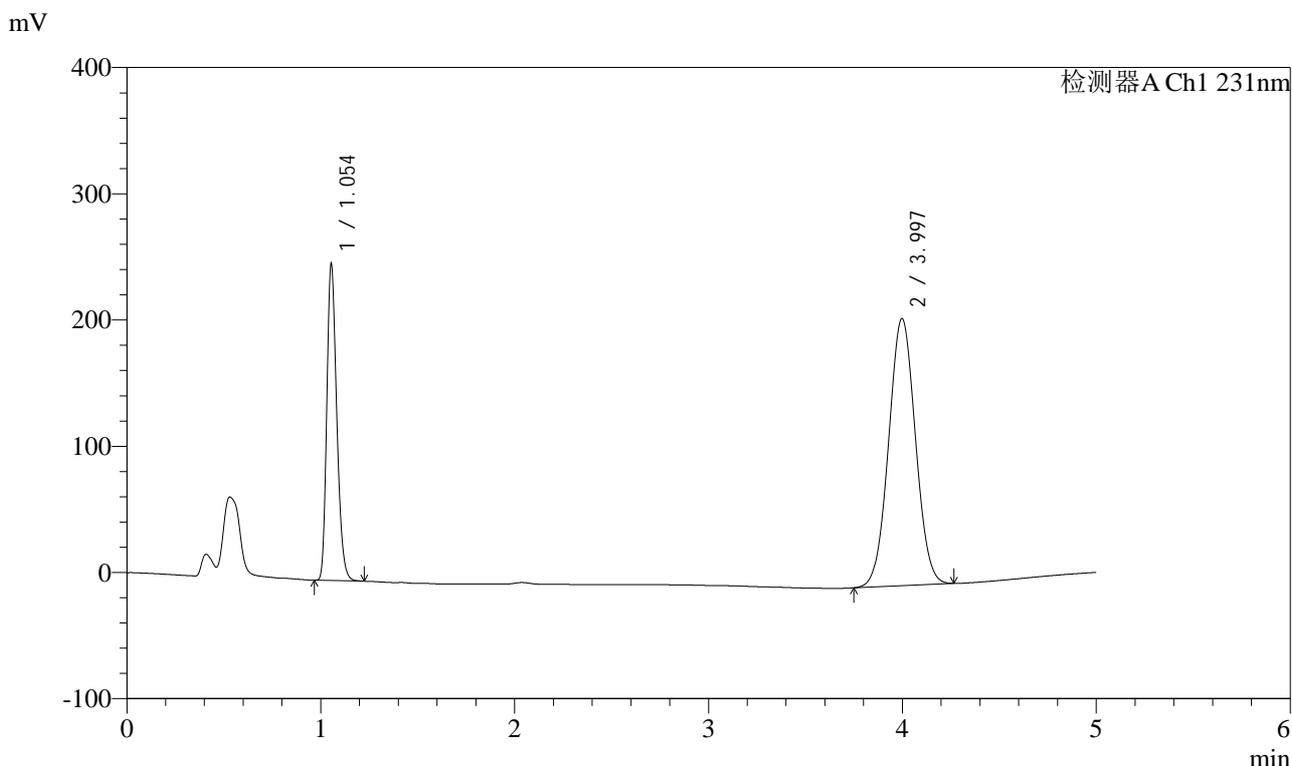
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	886167	30.637	247299	2011	1.242	--
2	4.000	2006315	69.363	208418	3954	1.034	16.905
总计		2892481	100.000	455718			

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-pH4.5+0.3%吐温80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 - 0-177/31-839-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:46:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	897393	30.582	250302	2007	1.242	--
2	3.997	2036944	69.418	211710	3945	1.034	16.881
总计		2934337	100.000	462013			

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-pH4.5+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

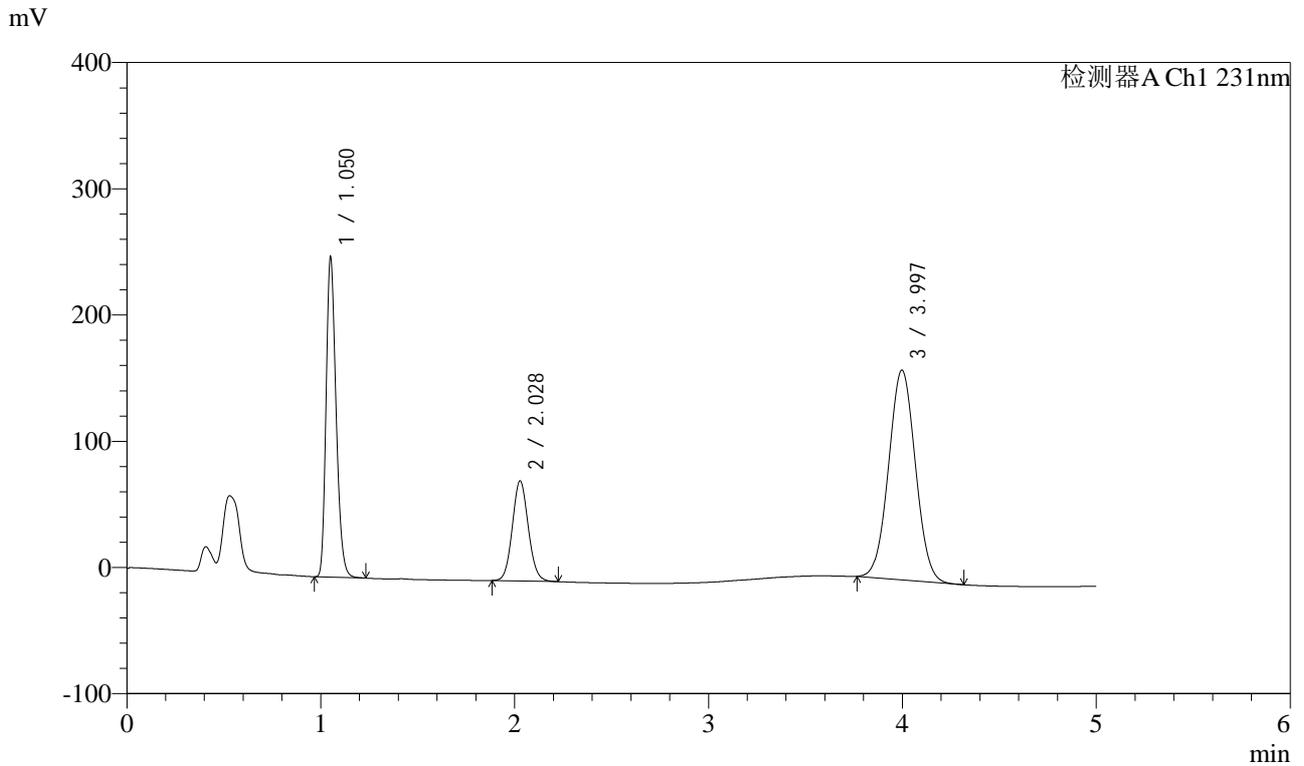


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-840-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:47:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

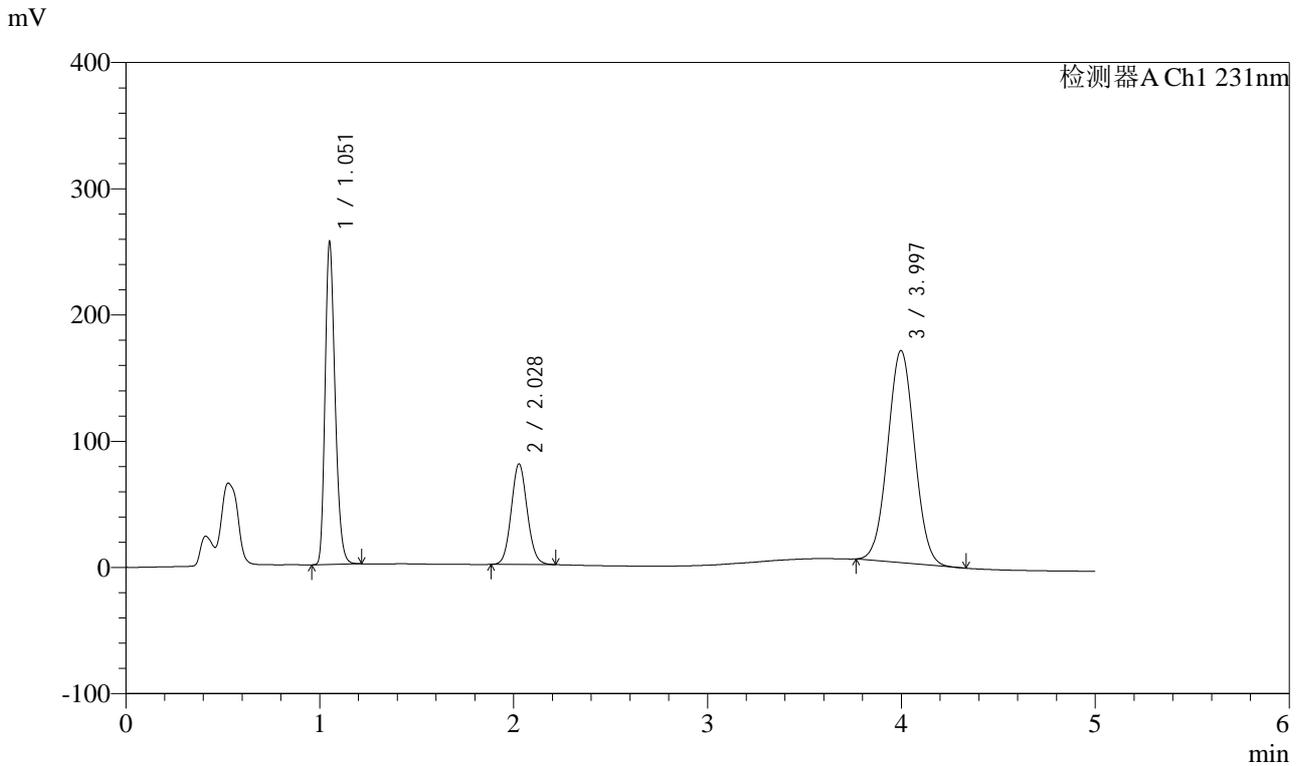
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	911532	30.733	249989	1975	1.250	--
2	2.028	454903	15.337	79206	2895	1.083	7.973
3	3.997	1599554	53.930	166159	3938	1.035	9.708
总计		2965989	100.000	495354			

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-pH4.5+0.25%SDS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 - 0-177/31-841-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 20:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:47:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	918982	30.674	251802	1976	1.250	--
2	2.028	457135	15.258	79590	2893	1.083	7.968
3	3.997	1619887	54.068	168112	3933	1.035	9.707
总计		2996004	100.000	499505			

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-pH4.5+0.25%SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

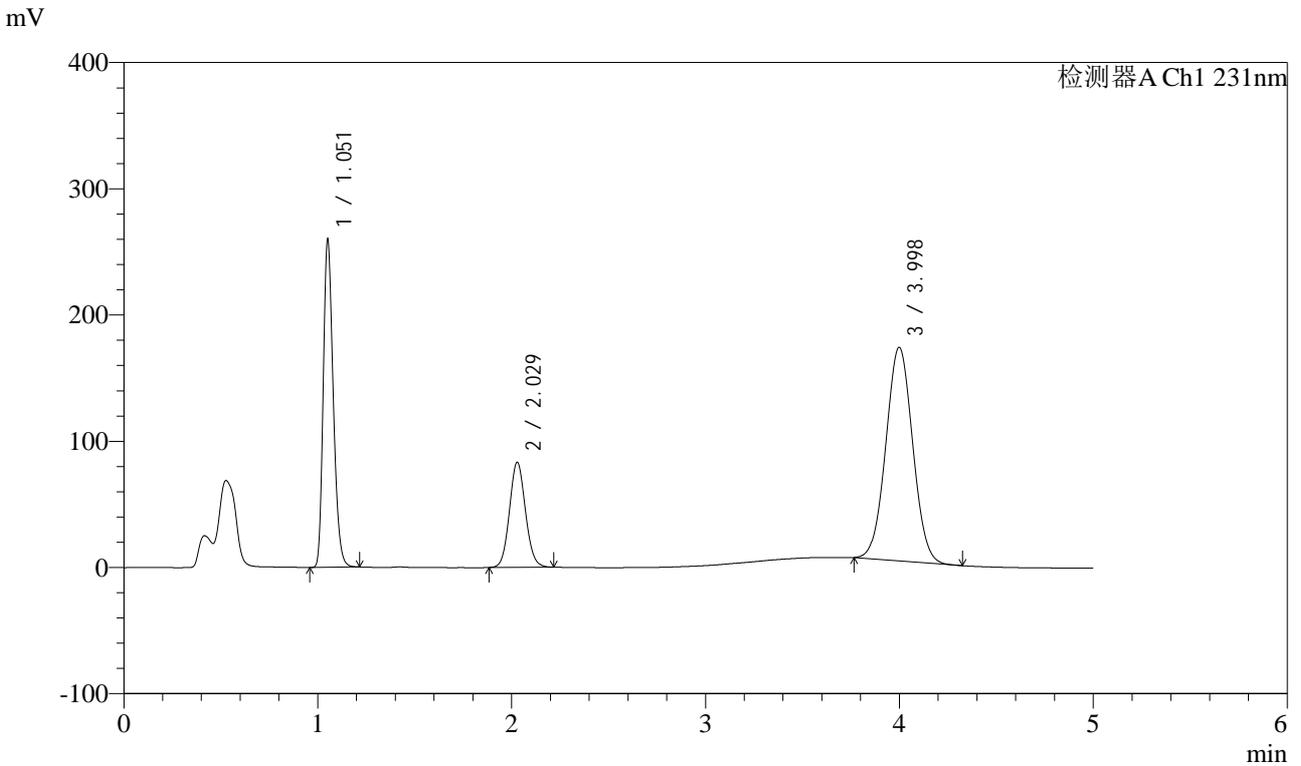


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-842-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:47:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

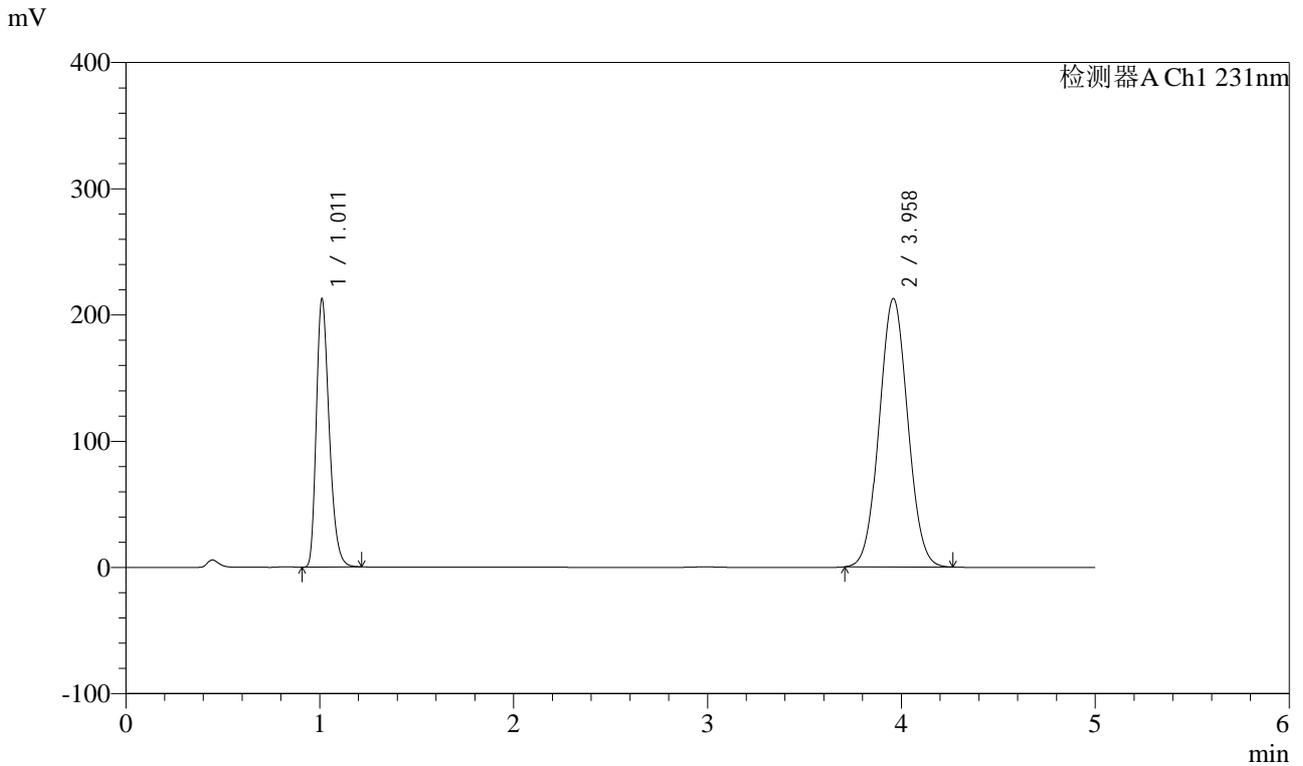
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	934562	30.692	255902	1977	1.249	--
2	2.029	478100	15.701	83264	2895	1.083	7.970
3	3.998	1632289	53.606	169192	3932	1.035	9.703
总计		3044950	100.000	508358			

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-pH4.5+0.25%SDS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 - 0-177/31-843-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:47:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

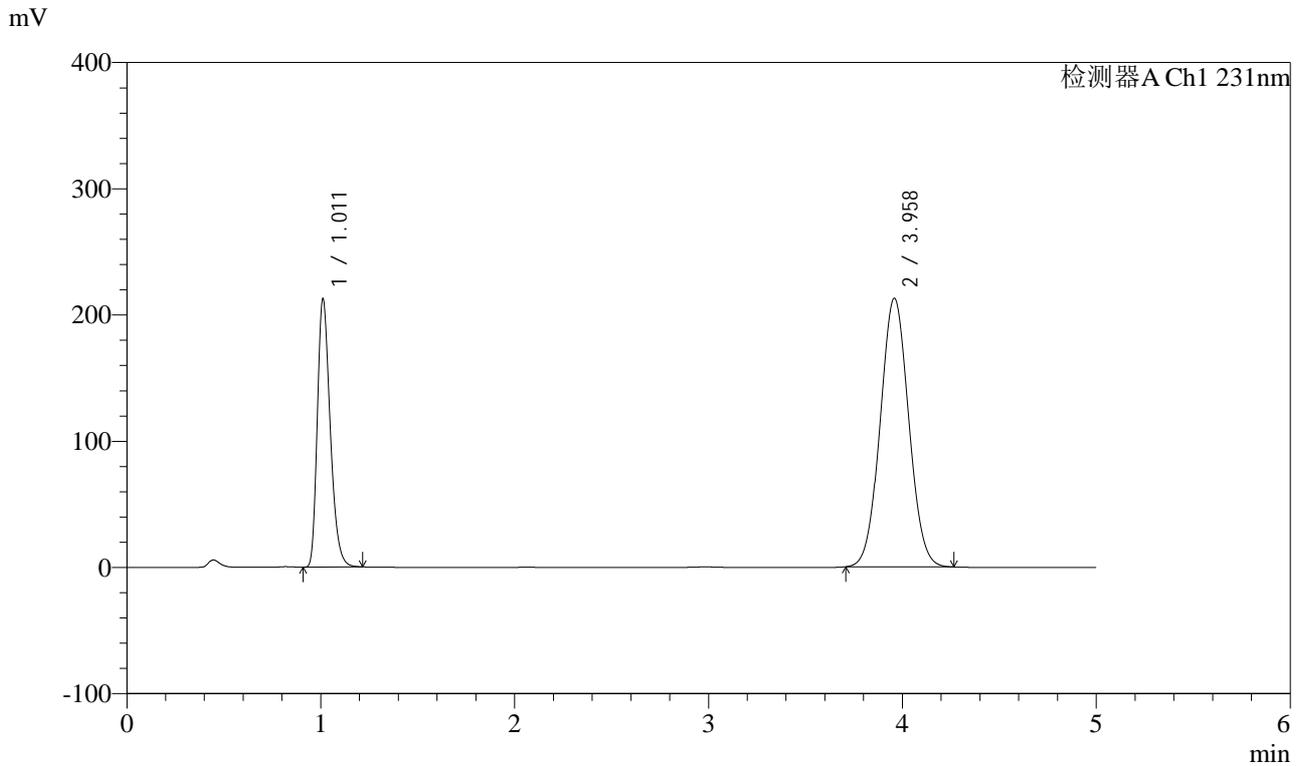
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	981691	31.111	211983	1123	1.296	--
2	3.958	2173768	68.889	212367	3435	1.045	15.079
总计		3155459	100.000	424350			

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-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 - 0-177/31-844-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:47:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.011	983929	31.128	212026	1119	1.298	--
2	3.958	2177010	68.872	212680	3435	1.045	15.070
总计		3160939	100.000	424706			

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-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

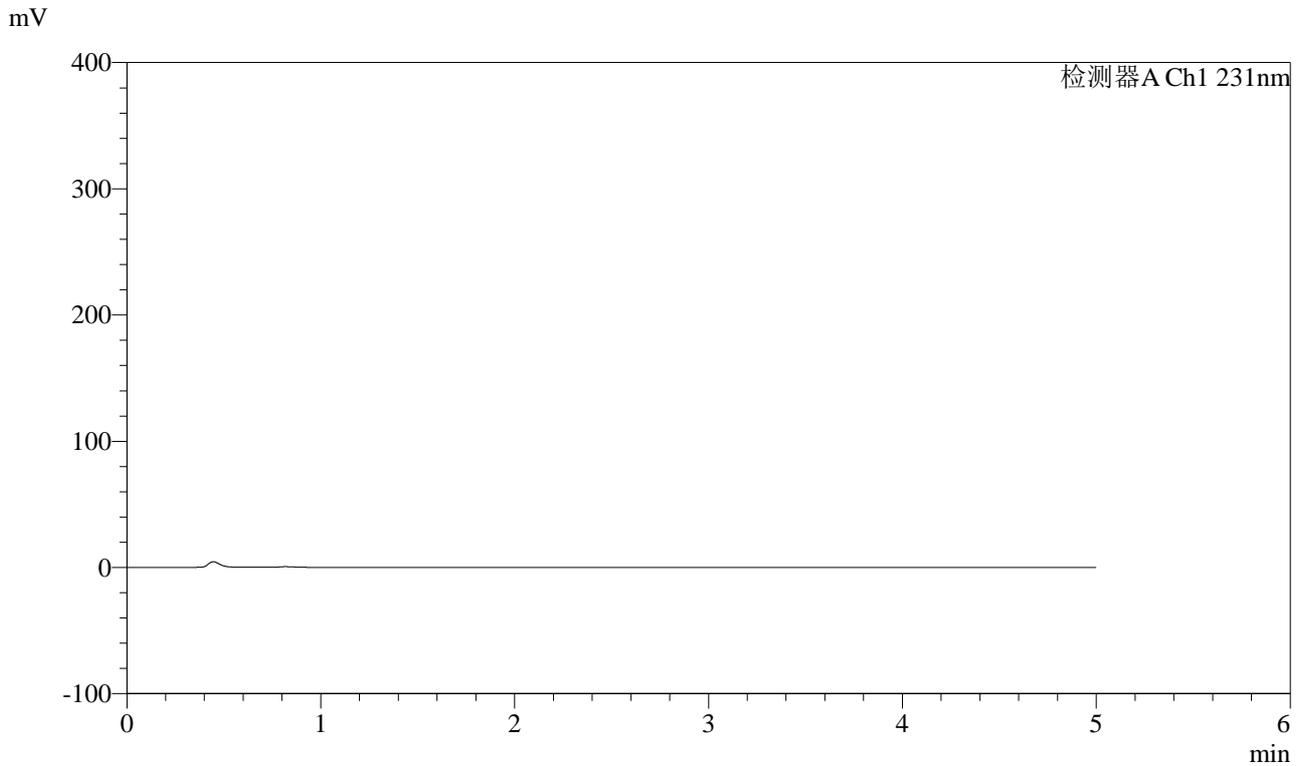


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-845-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.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: 2025/08/11 21:16:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:47:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

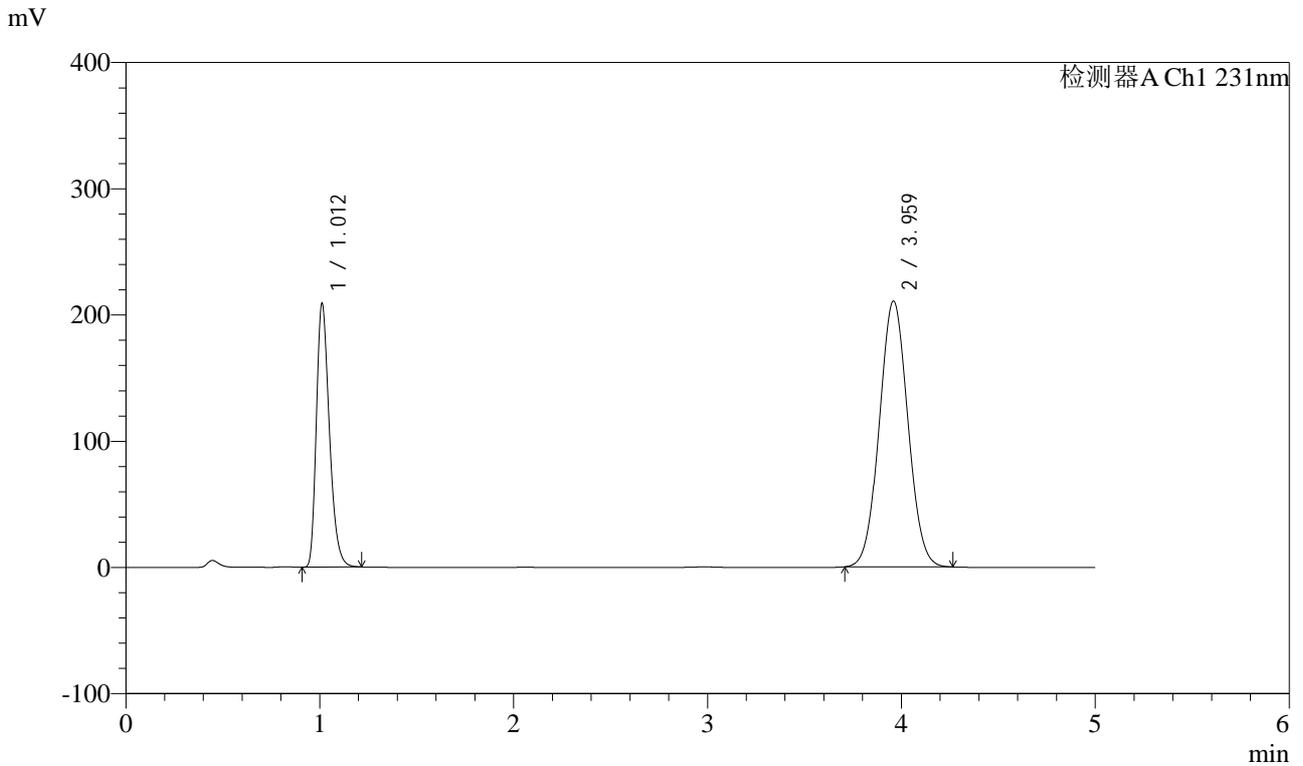
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-177/31-846-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:47:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	976140	31.141	208570	1100	1.304	--
2	3.959	2158454	68.859	210361	3420	1.046	15.004
总计		3134595	100.000	418931			

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-pH7.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

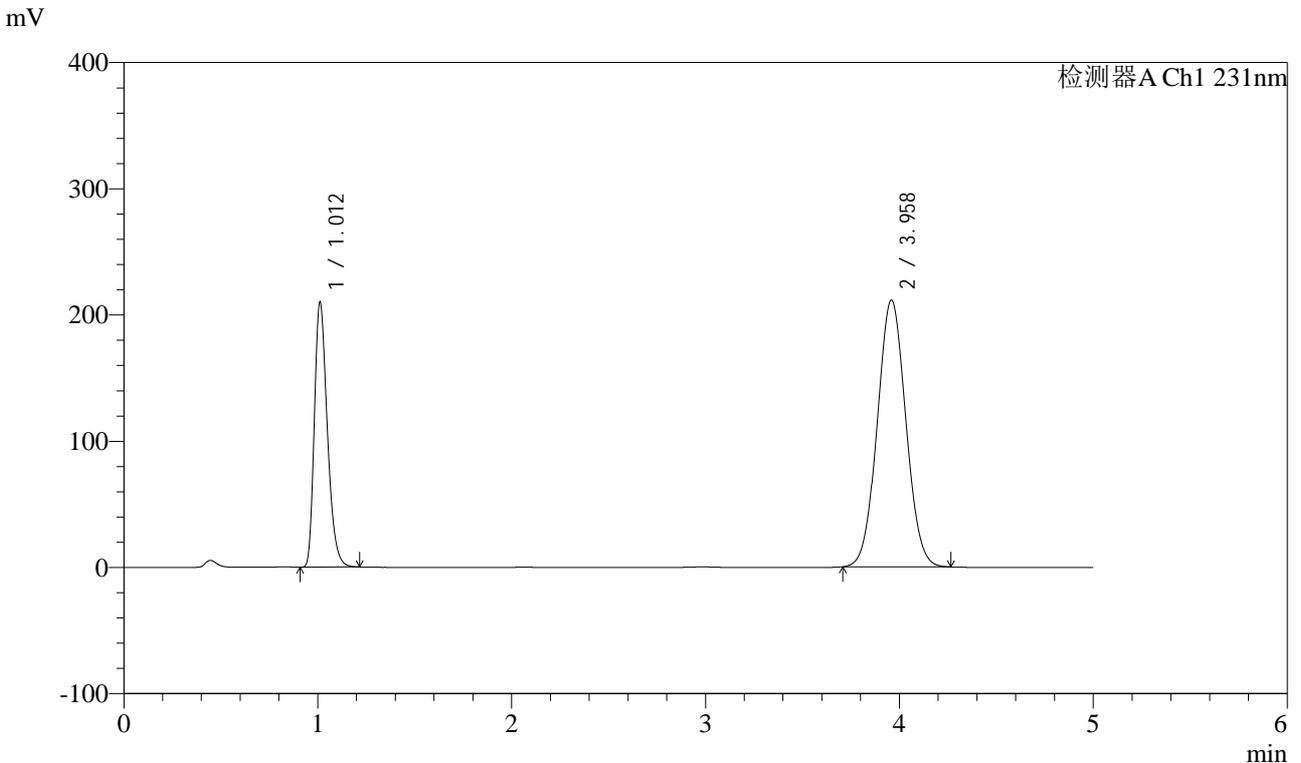


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-847-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:47:51 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	978721	31.133	209483	1103	1.302	--
2	3.958	2164963	68.867	211166	3425	1.045	15.020
总计		3143685	100.000	420649			

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-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

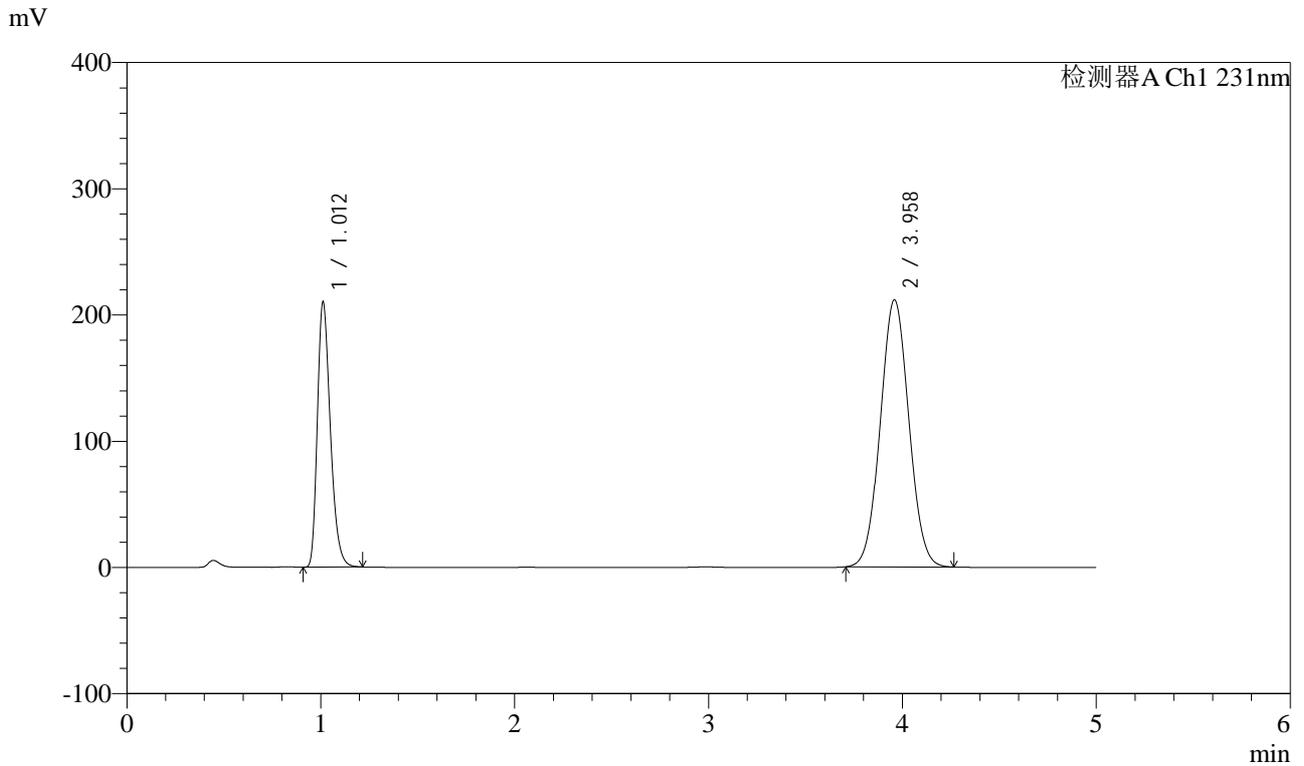


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-848-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:47:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	979873	31.135	209727	1102	1.301	--
2	3.958	2167267	68.865	211374	3427	1.045	15.021
总计		3147140	100.000	421102			

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-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

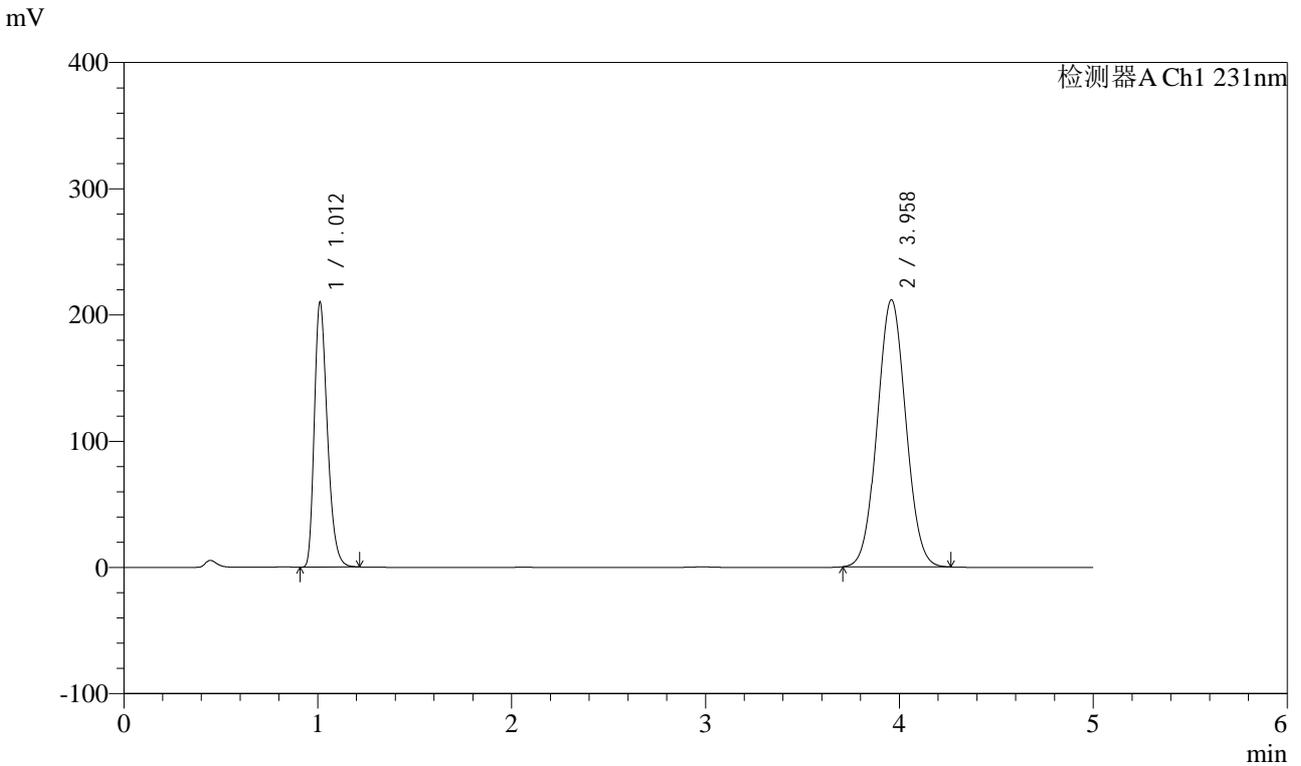


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-849-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:38:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:48:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	979874	31.139	209576	1101	1.302	--
2	3.958	2166926	68.861	211386	3428	1.046	15.021
总计		3146800	100.000	420962			

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-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

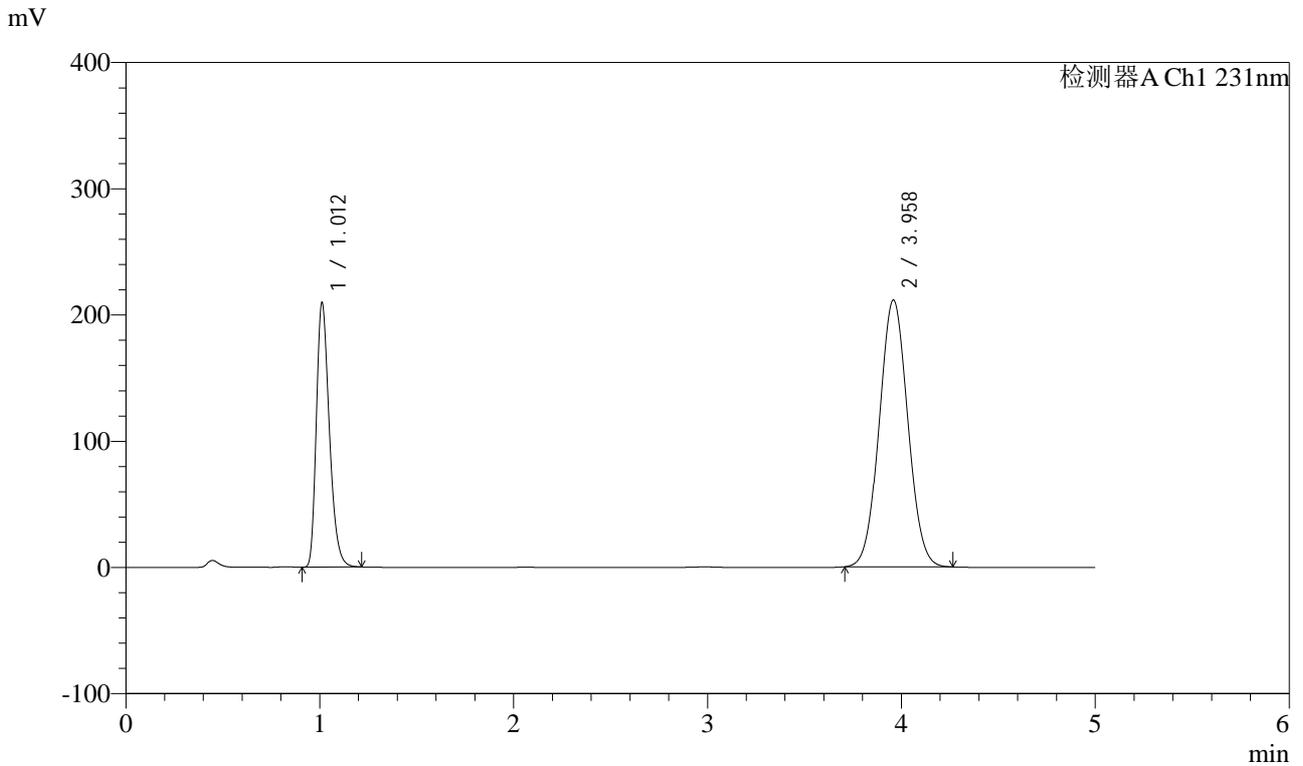


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-850-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:48:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	979004	31.132	209195	1099	1.302	--
2	3.958	2165668	68.868	211246	3426	1.045	15.014
总计		3144672	100.000	420441			

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-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

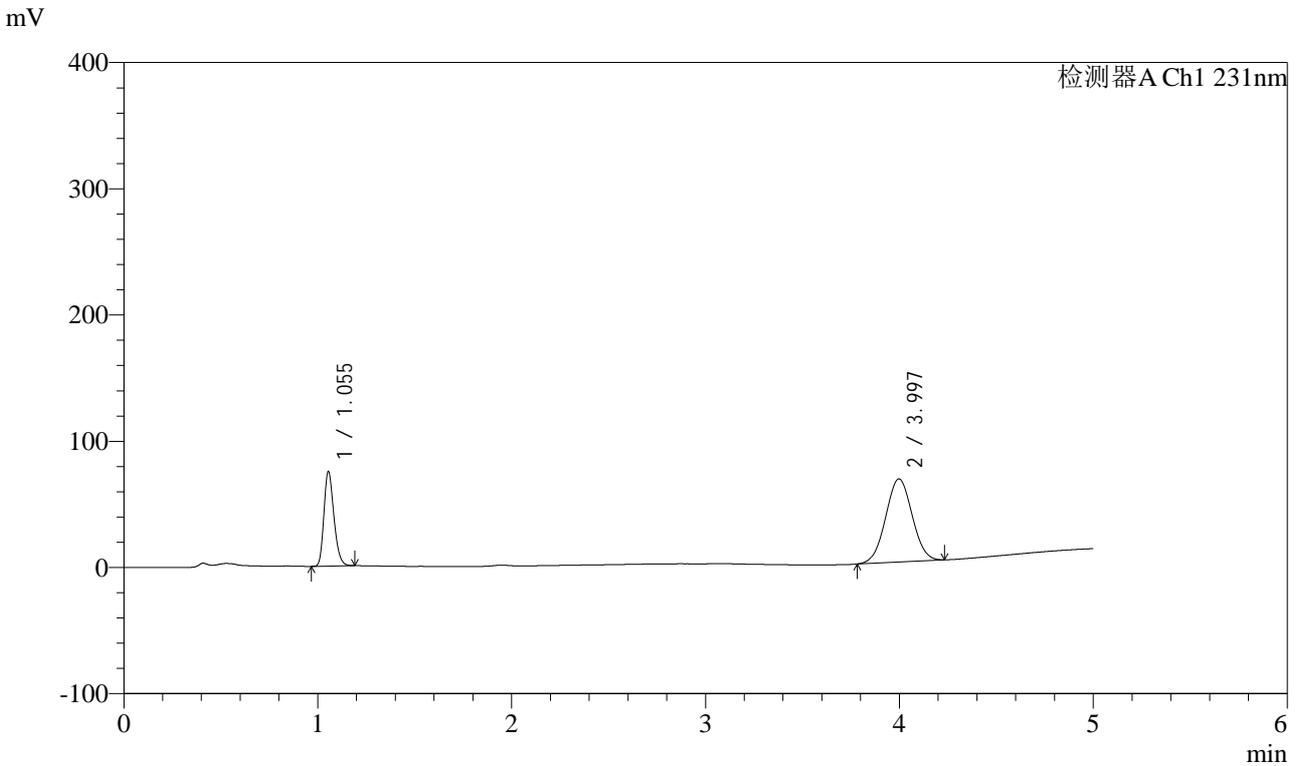


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-851-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:48:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	268917	30.034	74910	1997	1.242	--
2	3.997	626449	69.966	65829	3996	1.028	16.941
总计		895366	100.000	140739			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

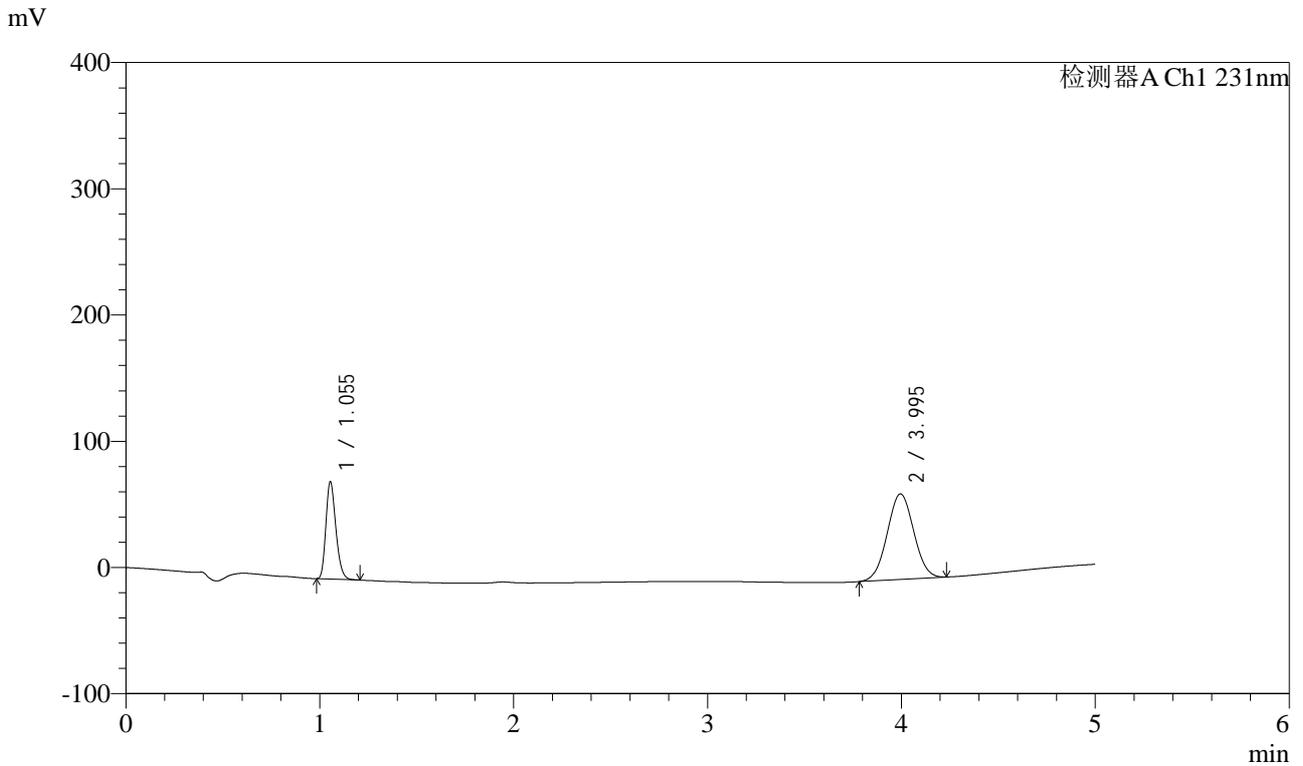


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-852-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 21:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:48:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	276358	30.001	77114	1998	1.242	--
2	3.995	644799	69.999	67748	3995	1.030	16.937
总计		921157	100.000	144862			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

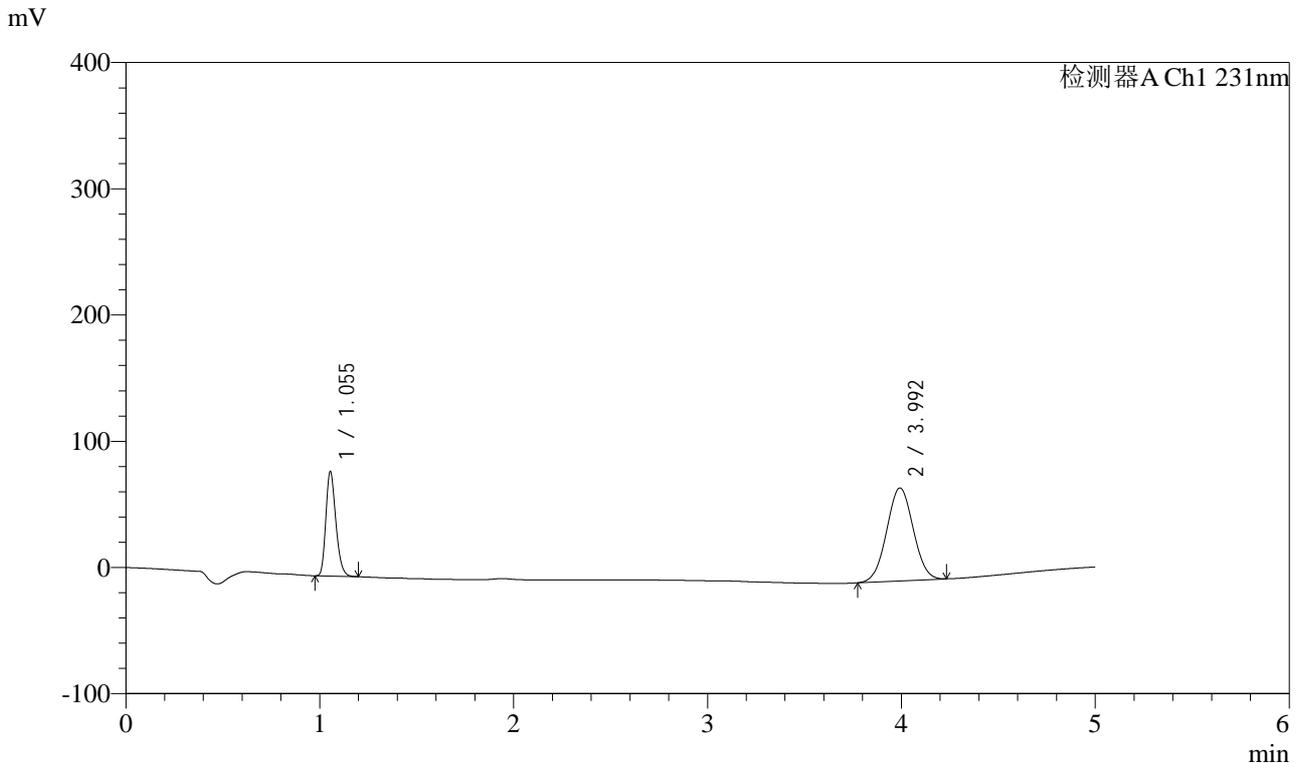


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-853-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:48:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	297234	29.751	82813	1996	1.240	--
2	3.992	701850	70.249	73564	3987	1.030	16.915
总计		999083	100.000	156377			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

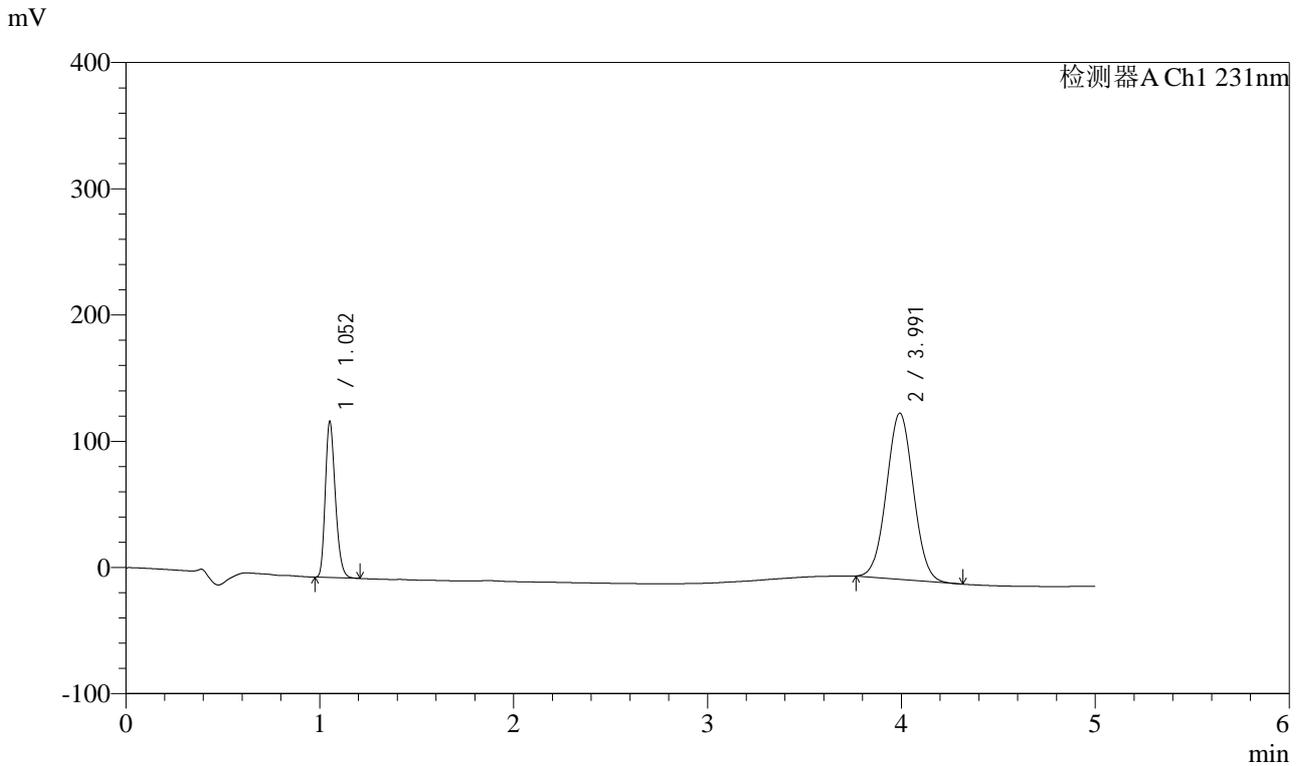


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-854-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:48:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	445846	25.993	122340	1968	1.242	--
2	3.991	1269401	74.007	131488	3921	1.036	16.808
总计		1715247	100.000	253828			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

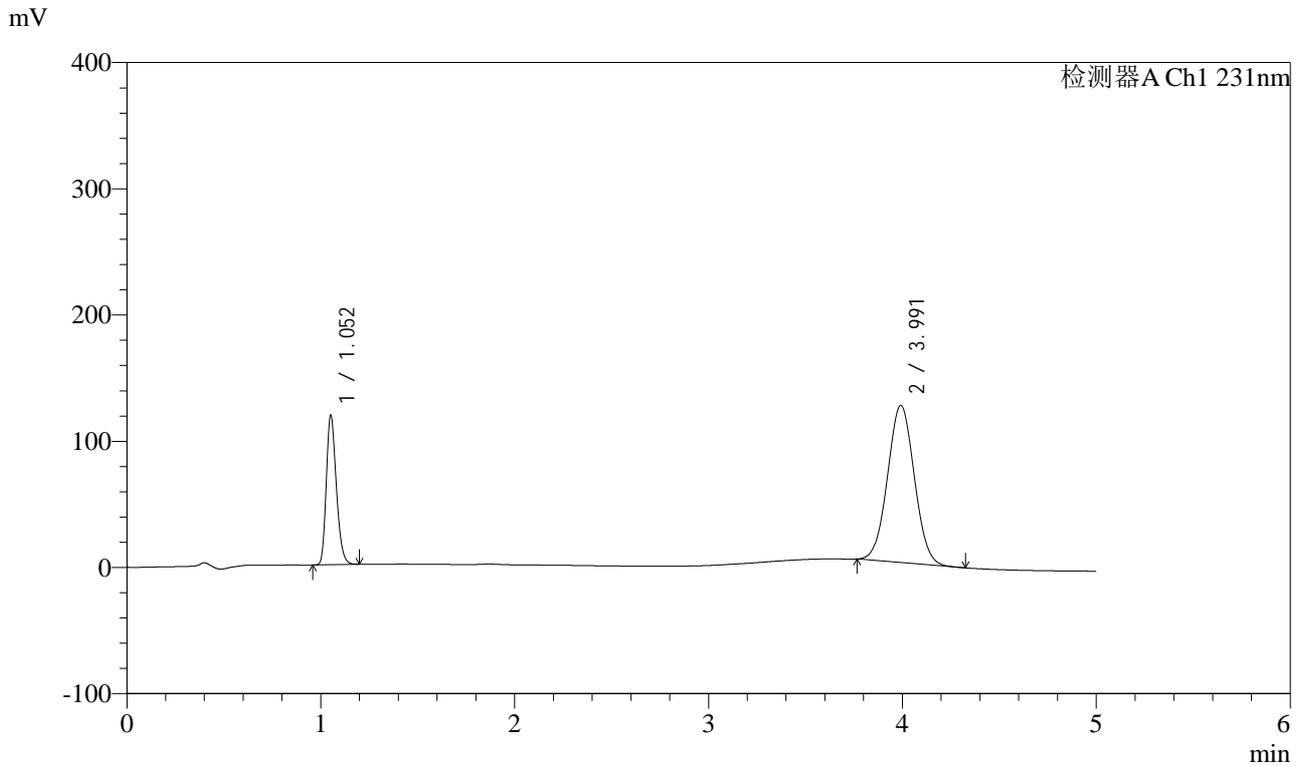


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-855-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:48:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	427679	26.285	117160	1964	1.243	--
2	3.991	1199420	73.715	124396	3925	1.036	16.810
总计		1627099	100.000	241556			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

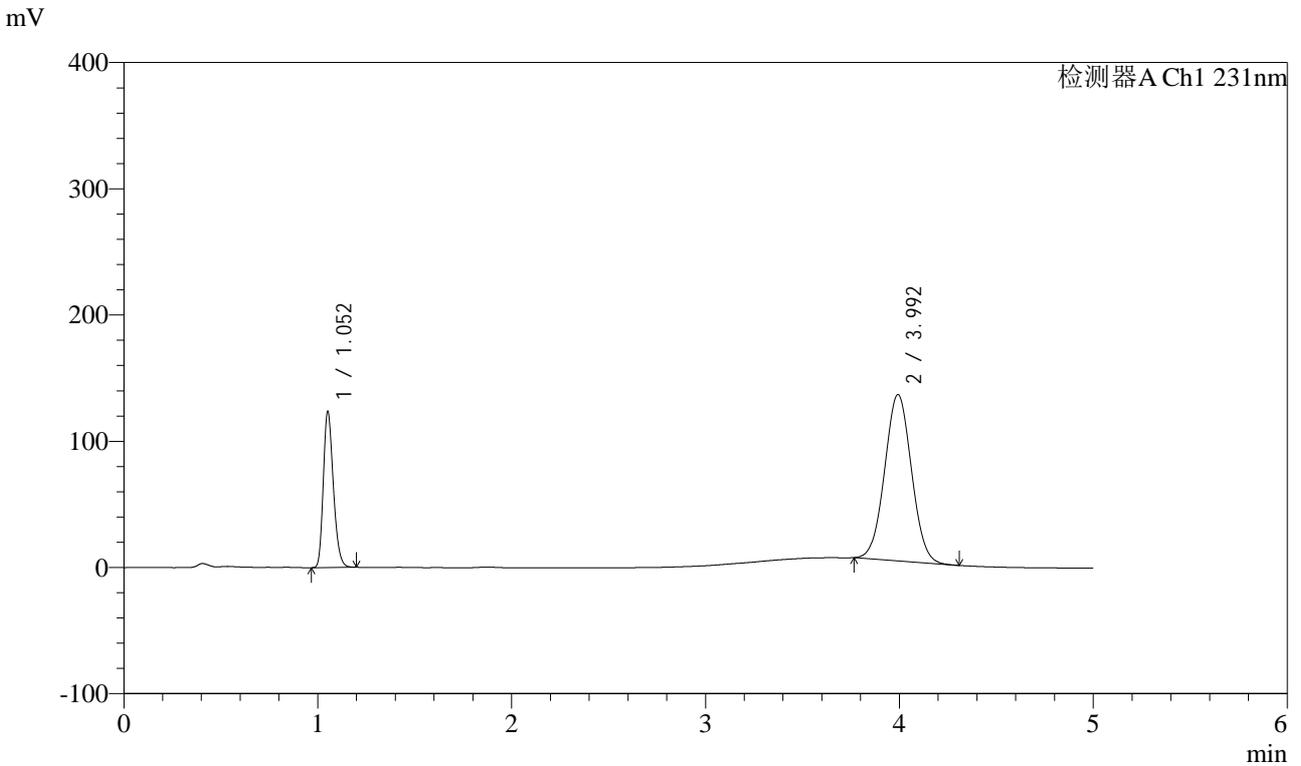


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-856-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:48:56 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	445998	26.003	122338	1967	1.243	--
2	3.992	1269207	73.997	131595	3927	1.036	16.818
总计		1715205	100.000	253933			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

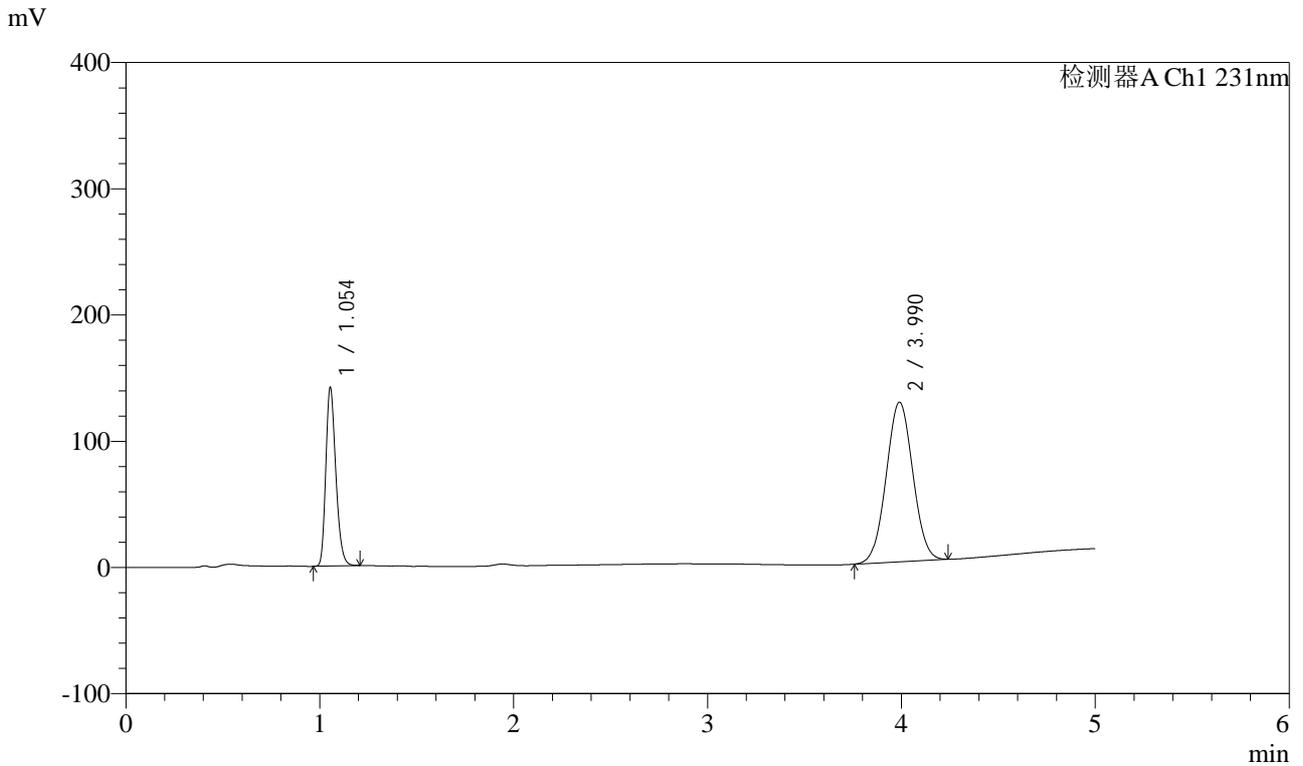


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-857-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:49:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	508419	29.573	141303	1990	1.242	--
2	3.990	1210756	70.427	126475	3957	1.031	16.859
总计		1719175	100.000	267778			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

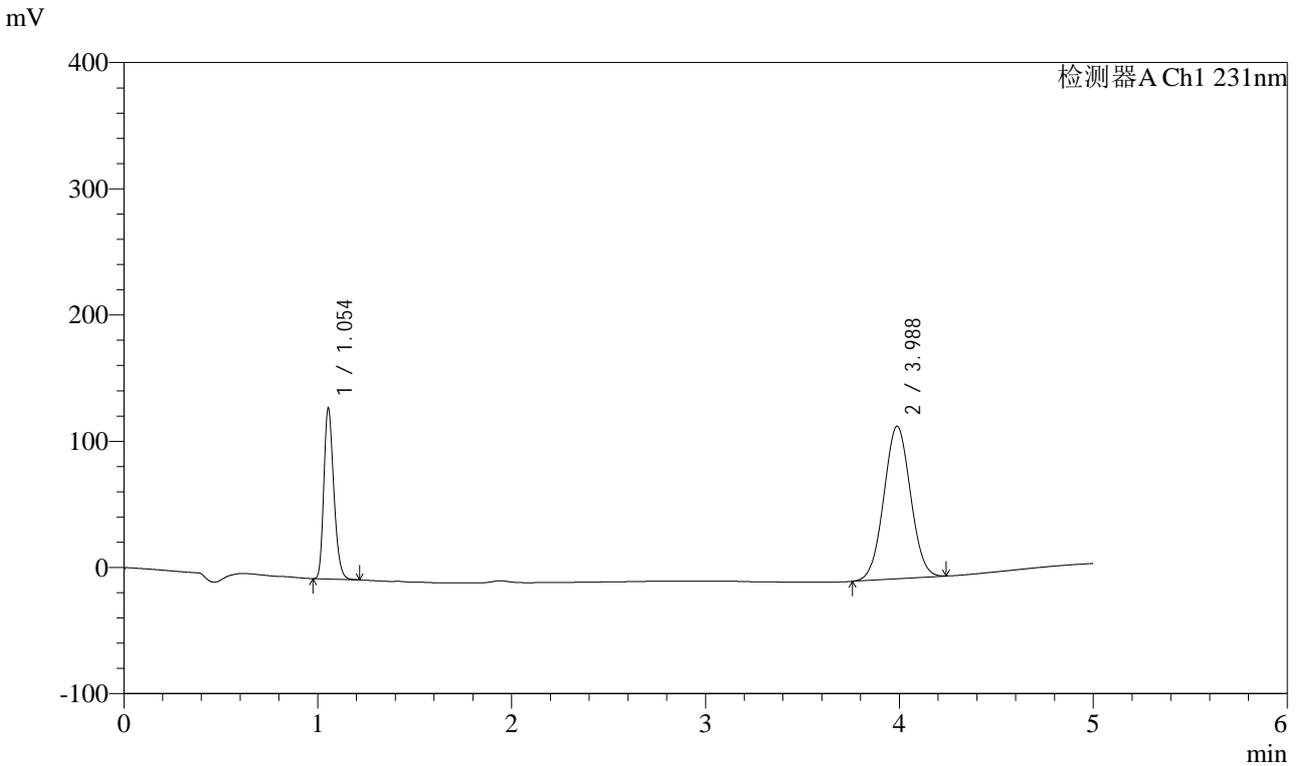


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-858-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:49:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	486278	29.600	135208	1992	1.242	--
2	3.988	1156545	70.400	120869	3956	1.032	16.855
总计		1642823	100.000	256077			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

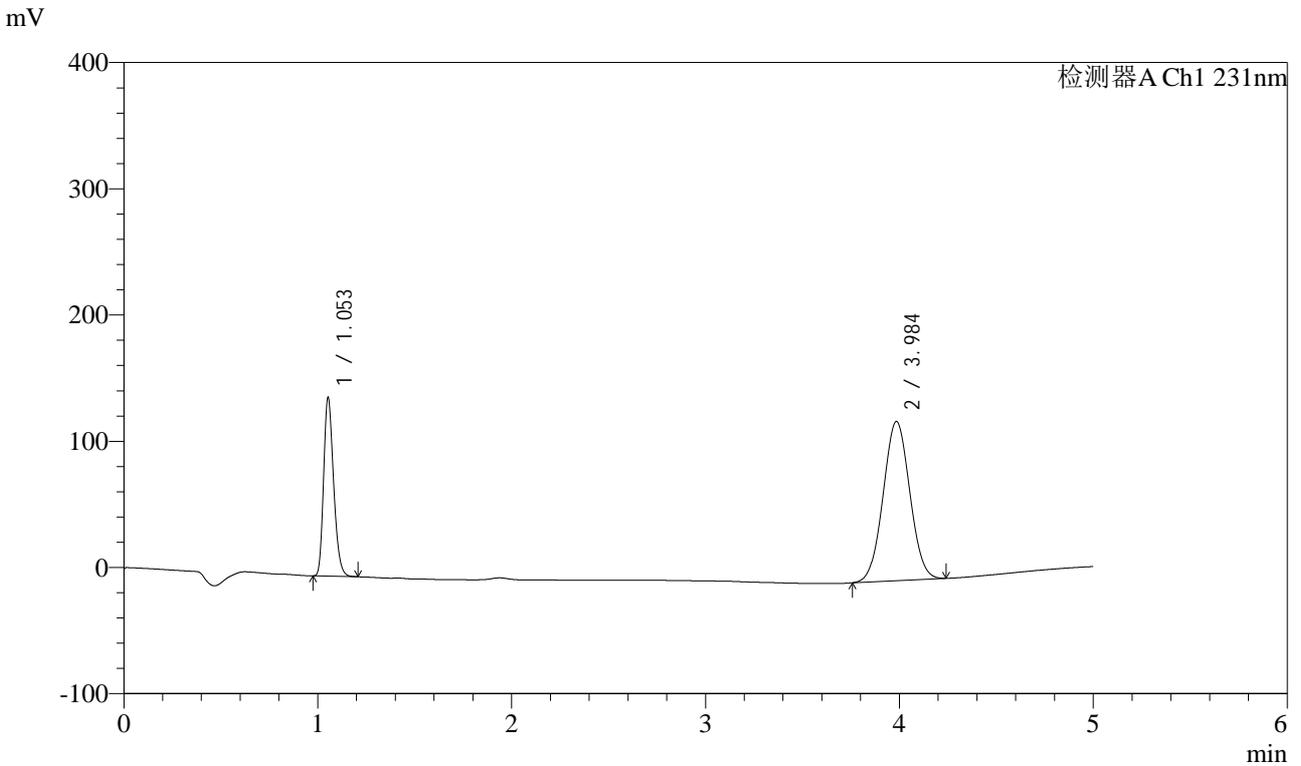


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-859-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:49:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	508328	29.646	140996	1987	1.242	--
2	3.984	1206349	70.354	125884	3951	1.033	16.842
总计		1714678	100.000	266880			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

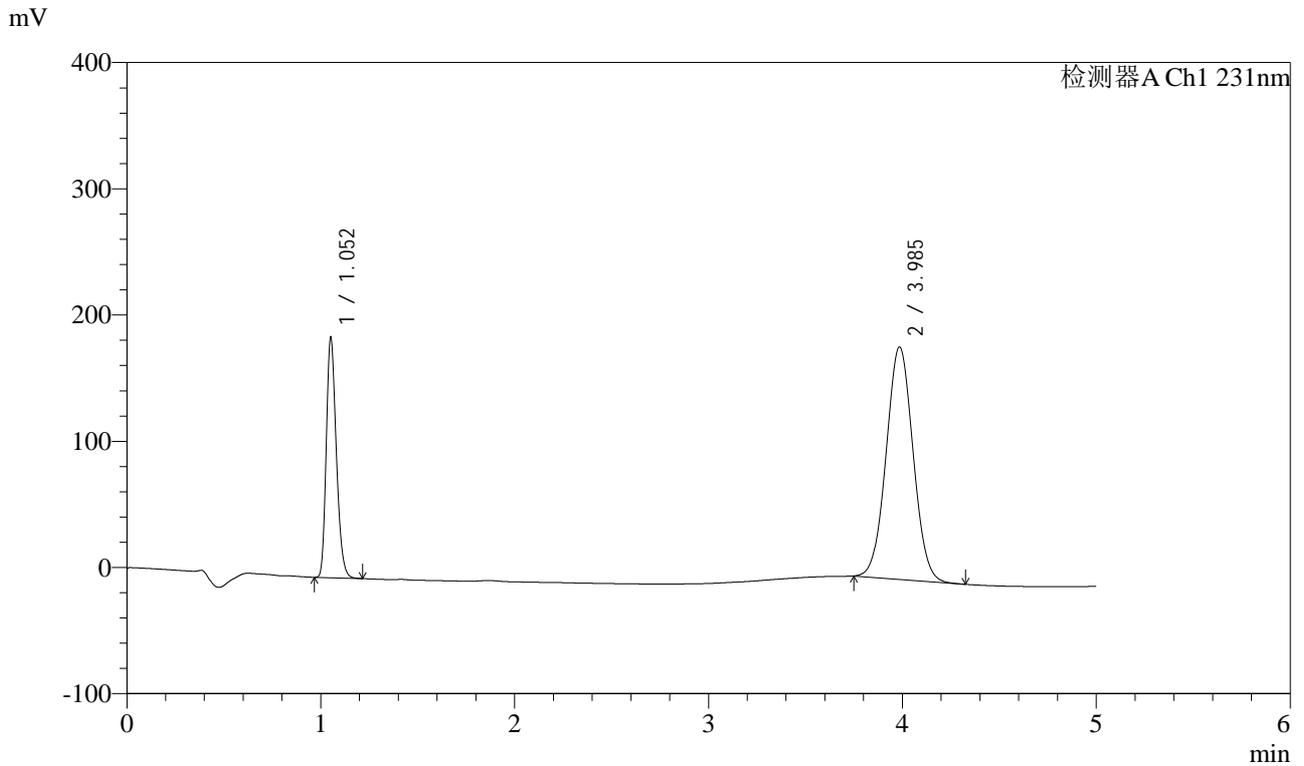


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-860-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:49:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	686952	27.844	188076	1965	1.244	--
2	3.985	1780221	72.156	183840	3900	1.037	16.755
总计		2467173	100.000	371916			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

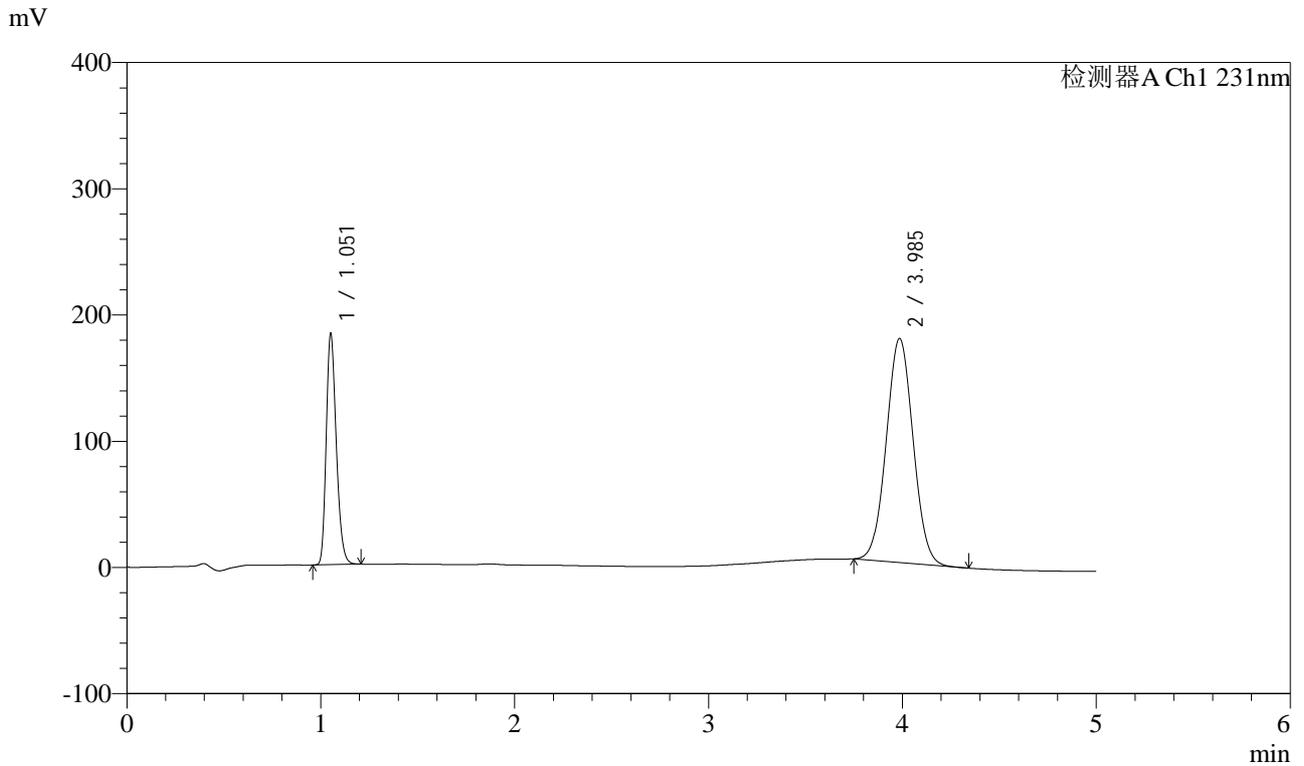


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-861-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:43:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:49:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	661132	27.840	180694	1963	1.244	--
2	3.985	1713588	72.160	177260	3909	1.037	16.769
总计		2374720	100.000	357954			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

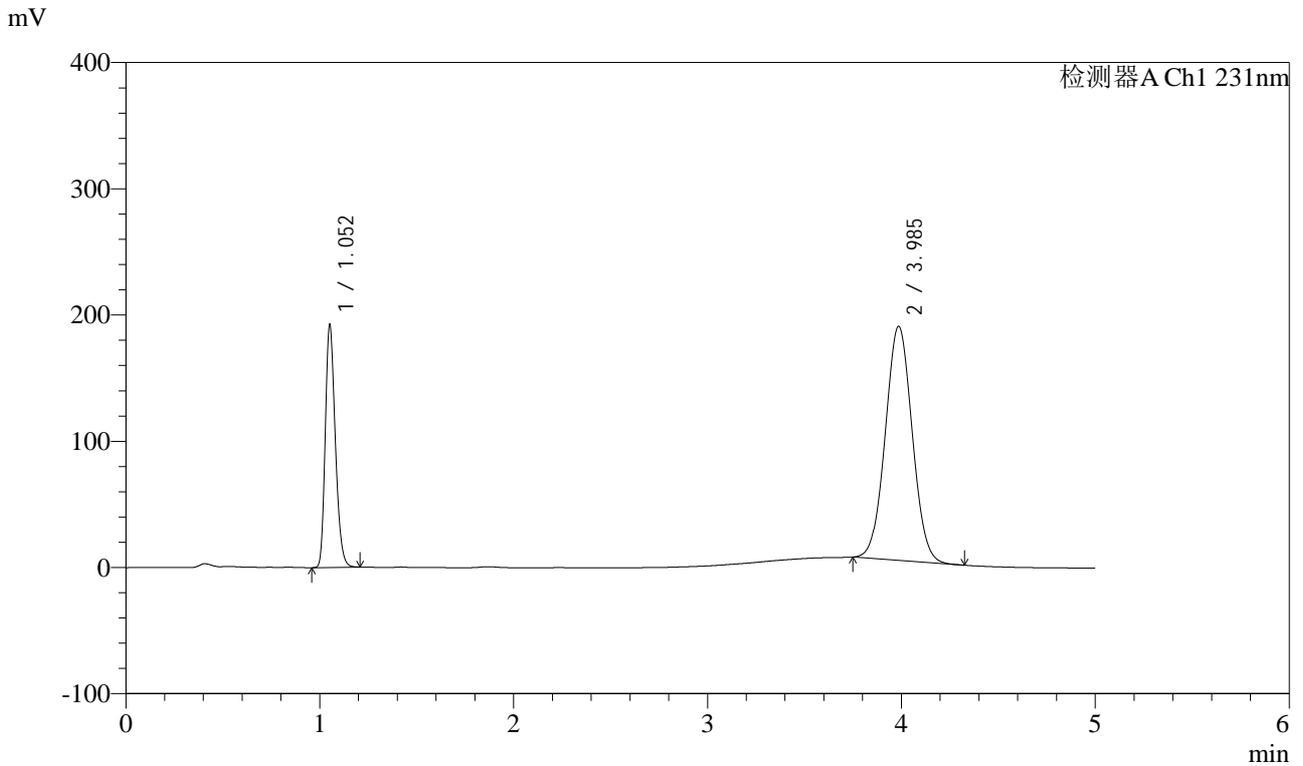


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-862-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:49:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	694058	27.917	189943	1964	1.243	--
2	3.985	1792134	72.083	185323	3908	1.037	16.768
总计		2486192	100.000	375266			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

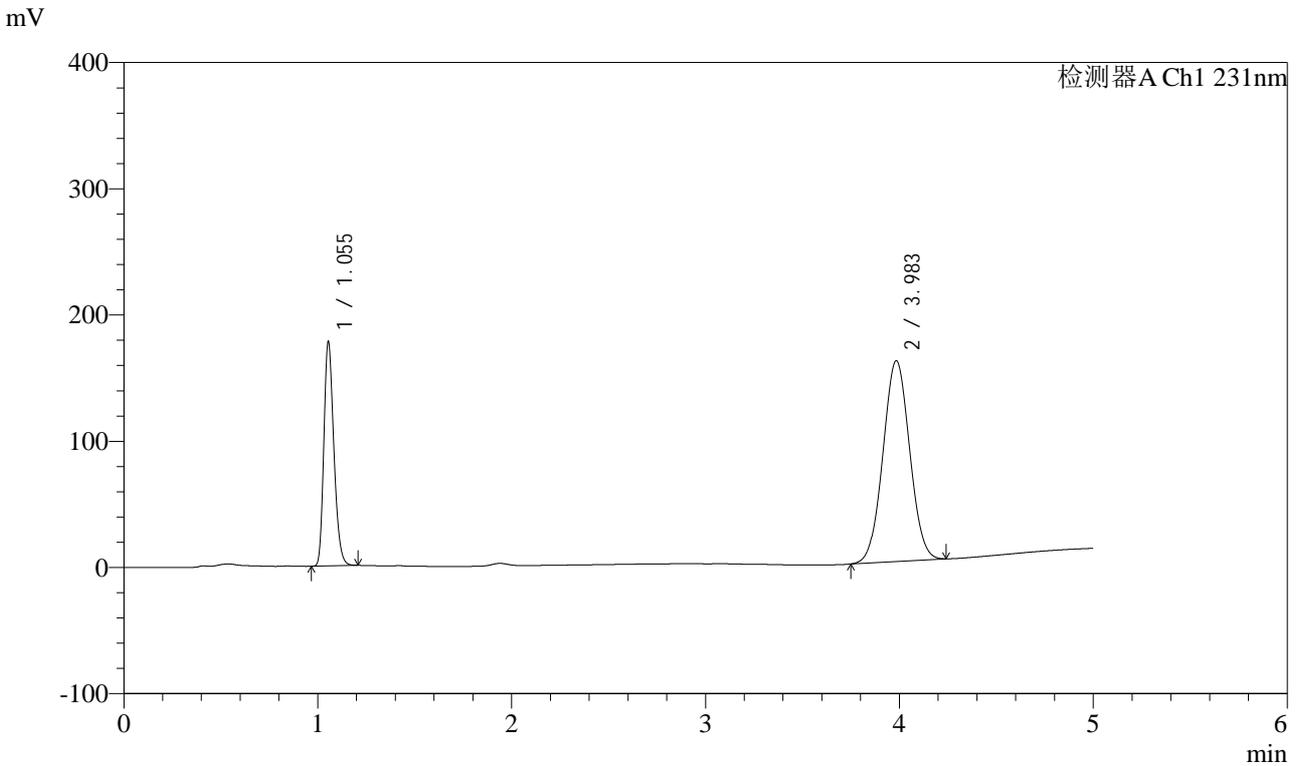


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-863-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:49:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	639071	29.534	177514	1992	1.242	--
2	3.983	1524778	70.466	158898	3944	1.033	16.821
总计		2163849	100.000	336412			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

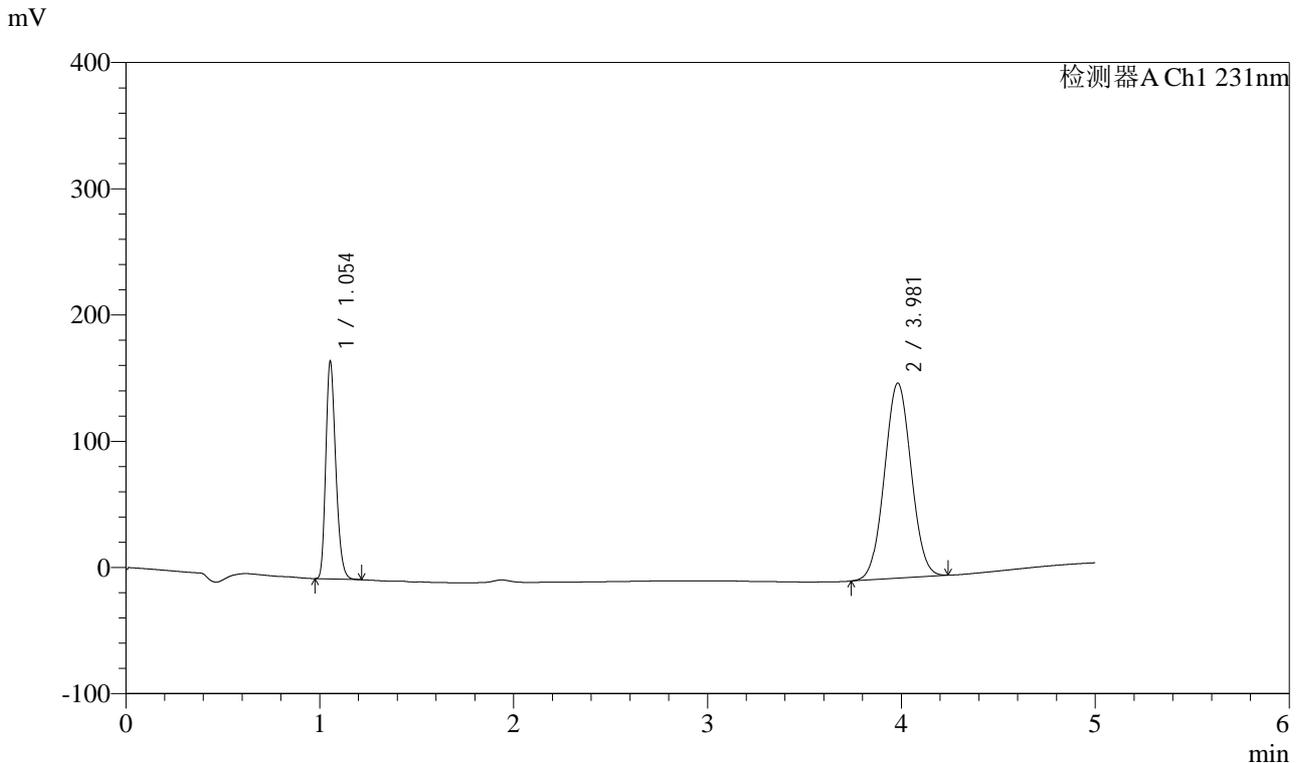


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-864-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 22:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:49:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	617851	29.430	172025	1997	1.242	--
2	3.981	1481541	70.570	154608	3941	1.033	16.819
总计		2099392	100.000	326633			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

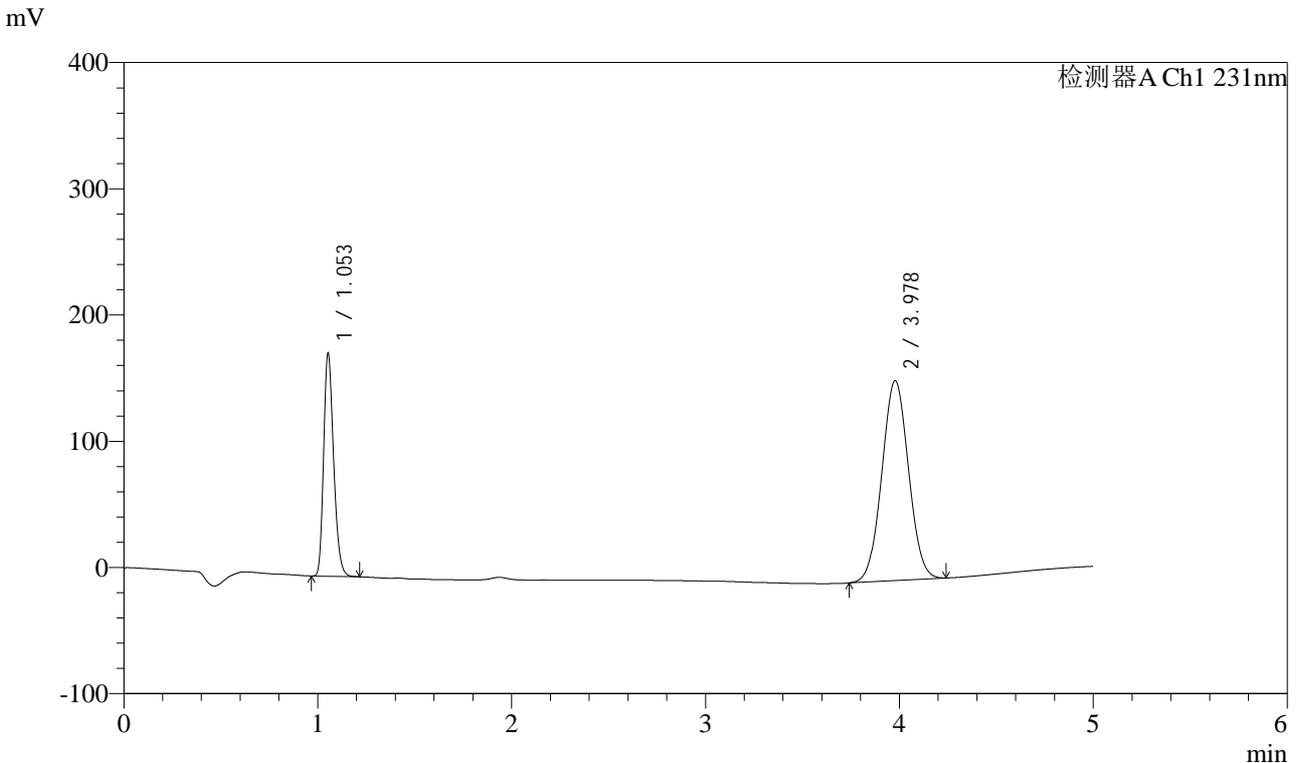


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-865-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	633941	29.476	175979	1993	1.242	--
2	3.978	1516746	70.524	158250	3936	1.033	16.807
总计		2150687	100.000	334229			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

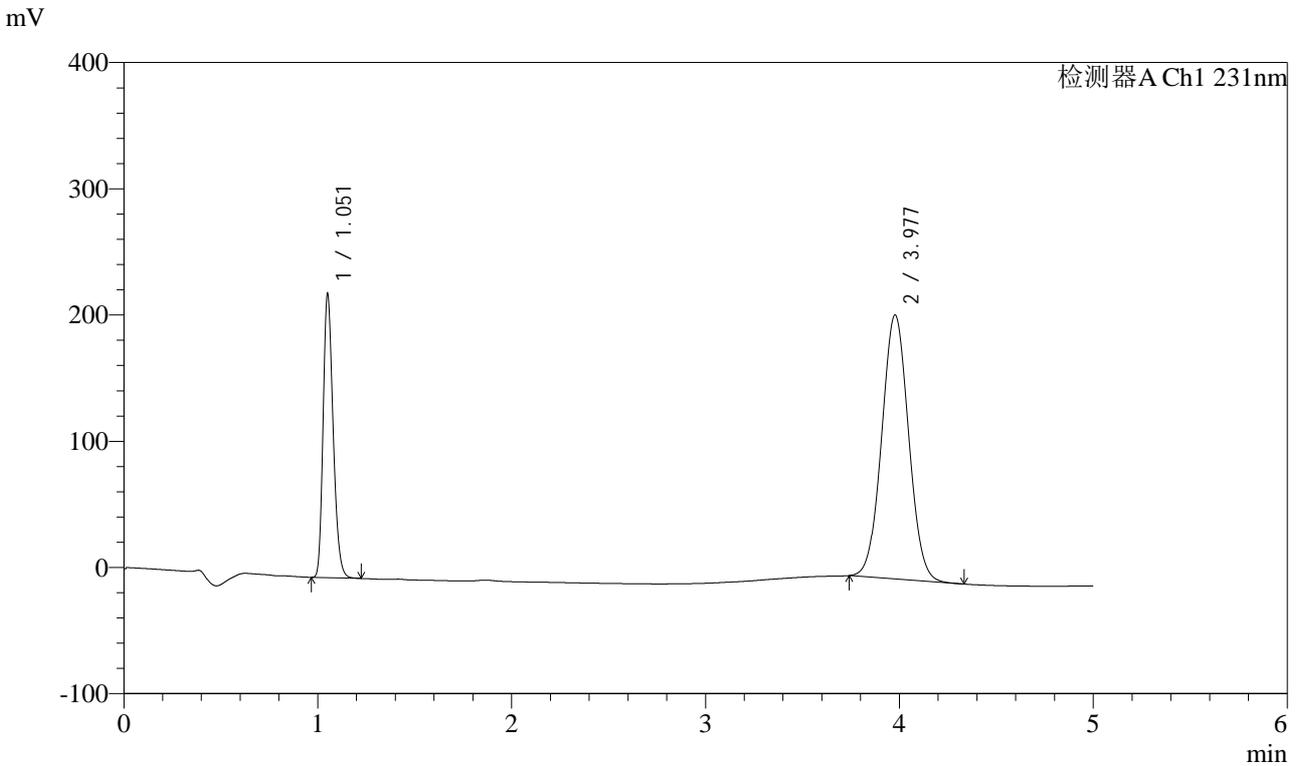


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-866-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	810647	28.623	221385	1962	1.247	--
2	3.977	2021552	71.377	208980	3891	1.038	16.728
总计		2832199	100.000	430365			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

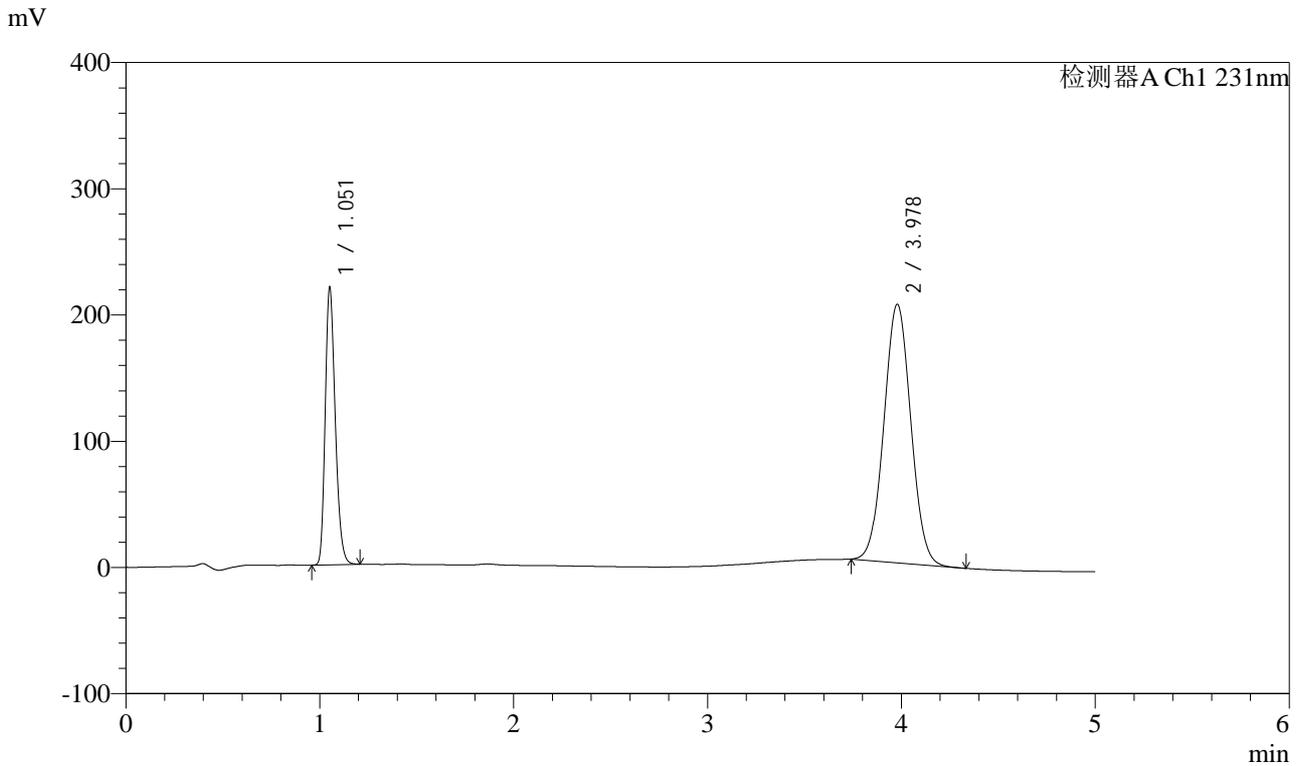


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-867-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	793332	28.624	216813	1964	1.244	--
2	3.978	1978241	71.376	204739	3896	1.038	16.733
总计		2771573	100.000	421553			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

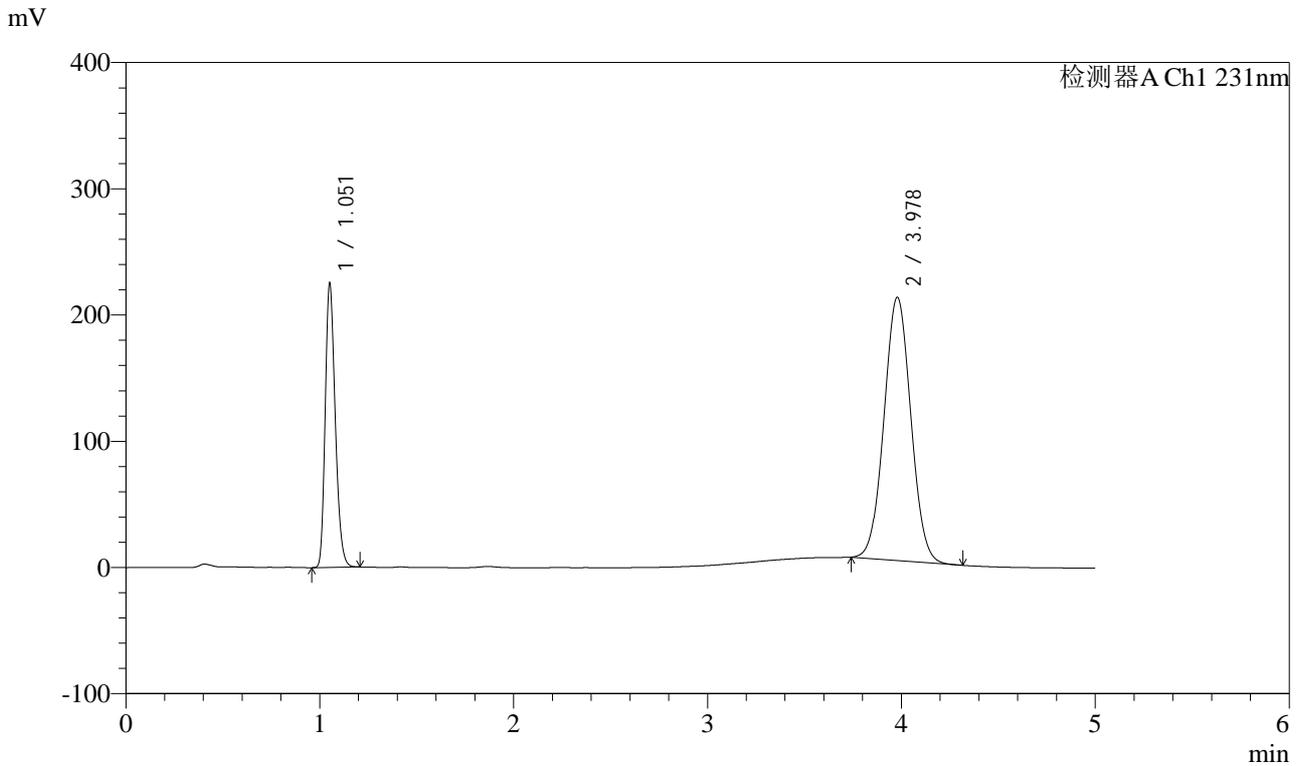


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-868-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	812064	28.754	221956	1964	1.244	--
2	3.978	2012104	71.246	208513	3903	1.037	16.745
总计		2824167	100.000	430469			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

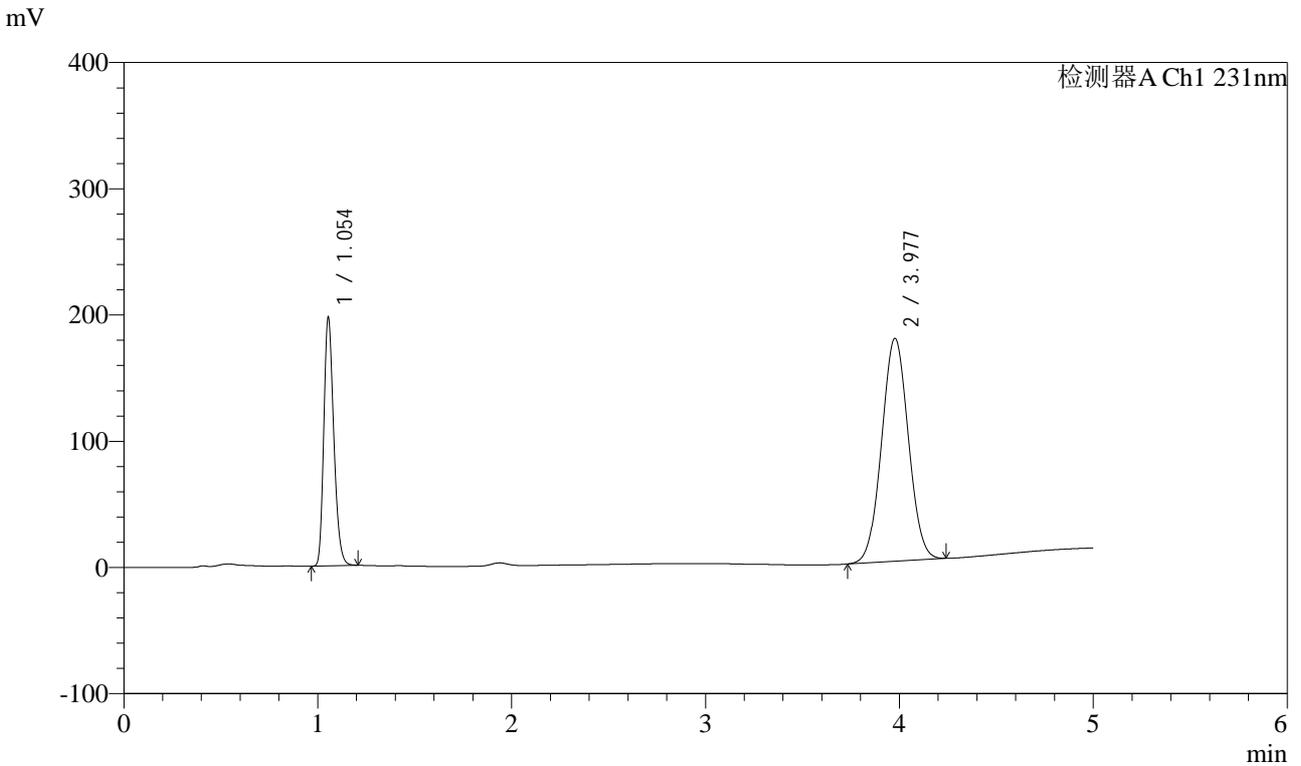


SMF-4036

<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 - 0-177/31-869-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	707065	29.445	196572	1996	1.242	--
2	3.977	1694240	70.555	176438	3931	1.034	16.791
总计		2401305	100.000	373010			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

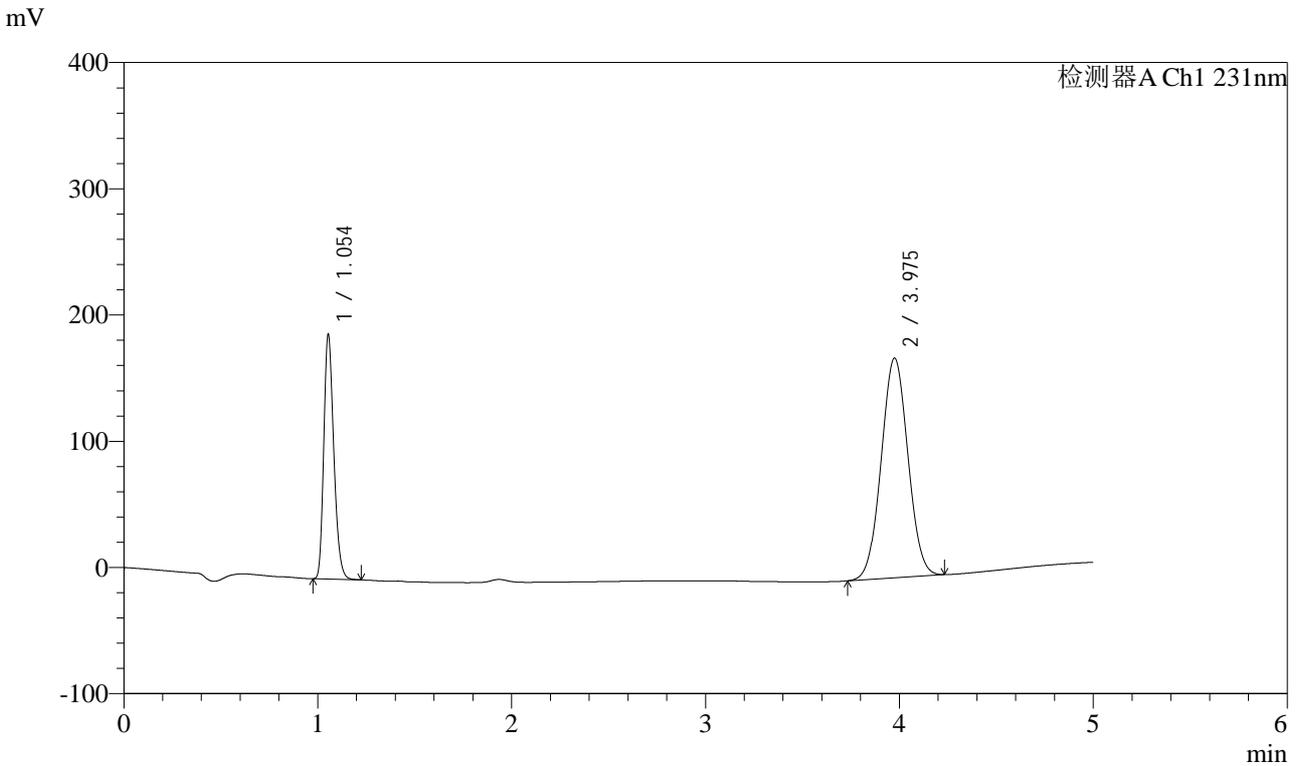


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-870-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	696267	29.441	193425	1990	1.243	--
2	3.975	1668660	70.559	173987	3927	1.034	16.774
总计		2364927	100.000	367412			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

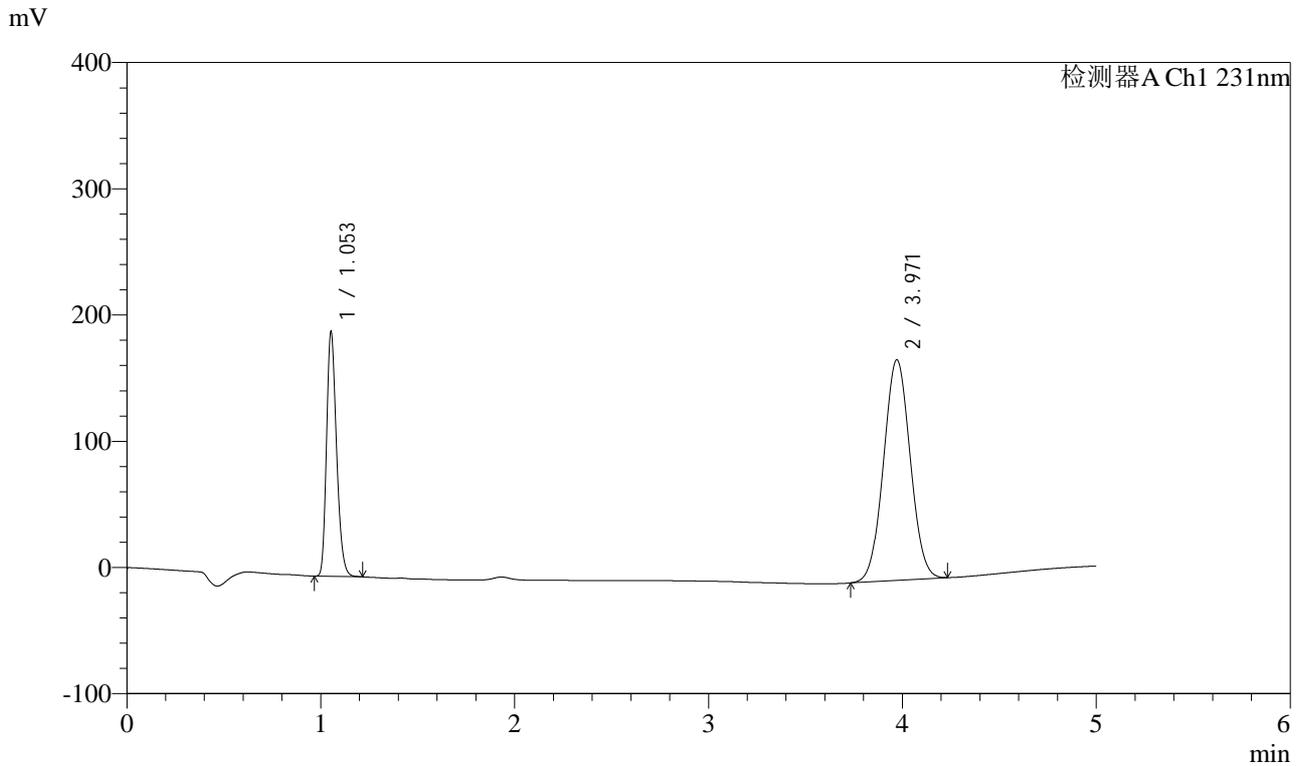


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-871-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	696009	29.372	192780	1988	1.242	--
2	3.971	1673600	70.628	174761	3925	1.034	16.770
总计		2369609	100.000	367540			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

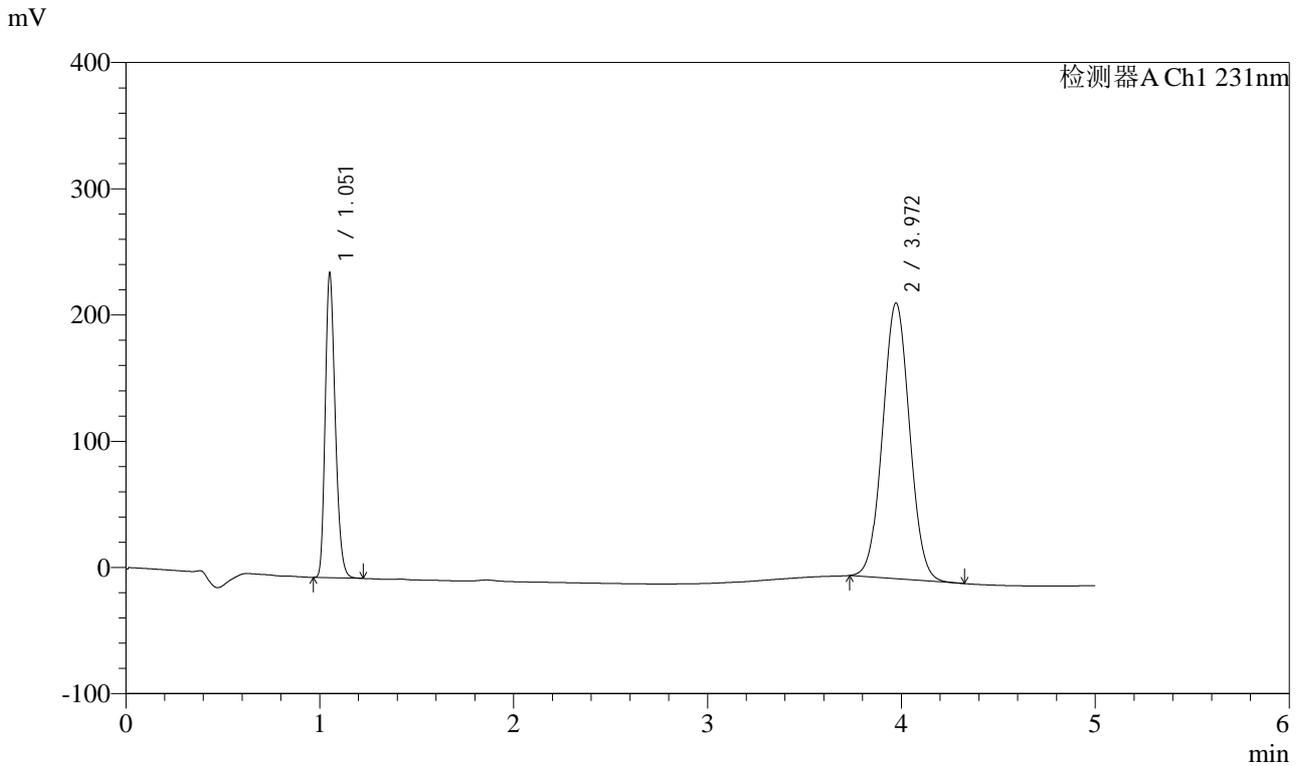


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-872-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:50:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	870162	29.165	237963	1967	1.245	--
2	3.972	2113459	70.835	218490	3879	1.038	16.693
总计		2983622	100.000	456453			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

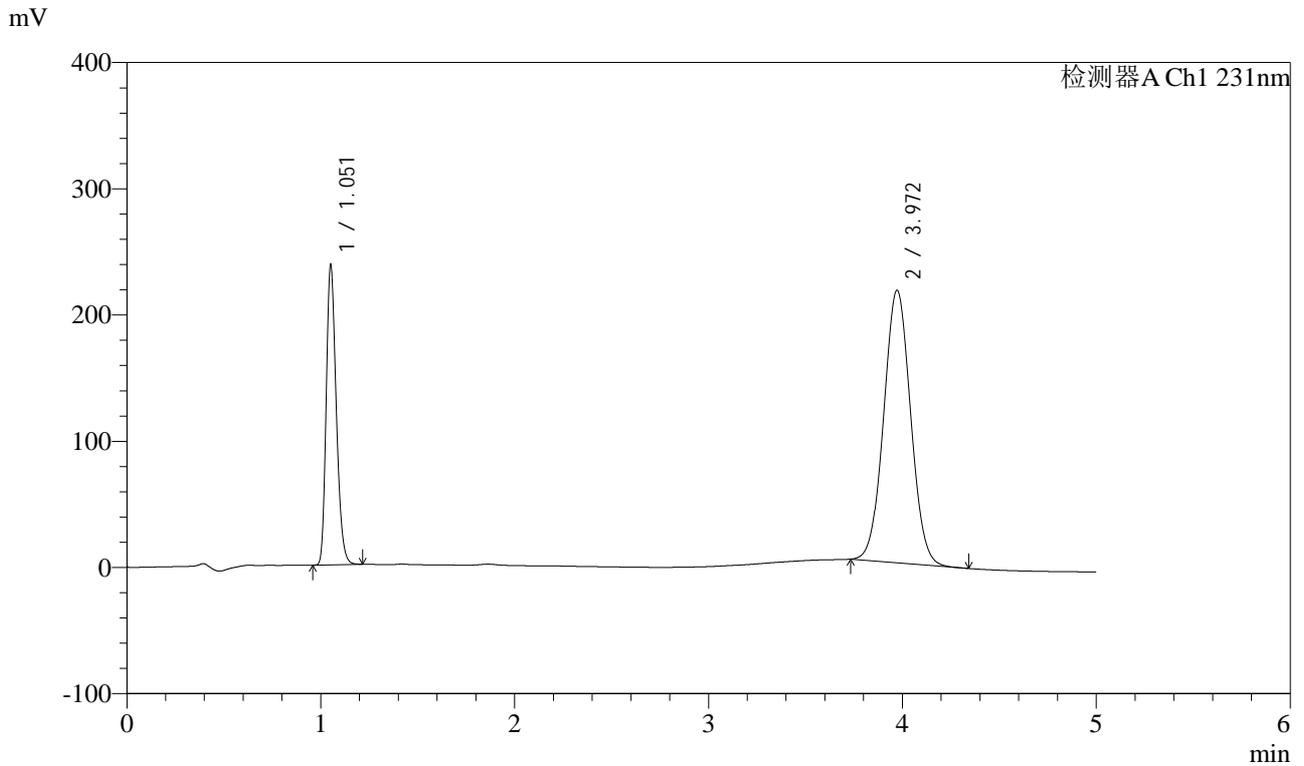


SMF-4036

<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 - 0-177/31-873-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:51:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	858211	29.147	234320	1964	1.246	--
2	3.972	2086243	70.853	215918	3885	1.038	16.701
总计		2944454	100.000	450237			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

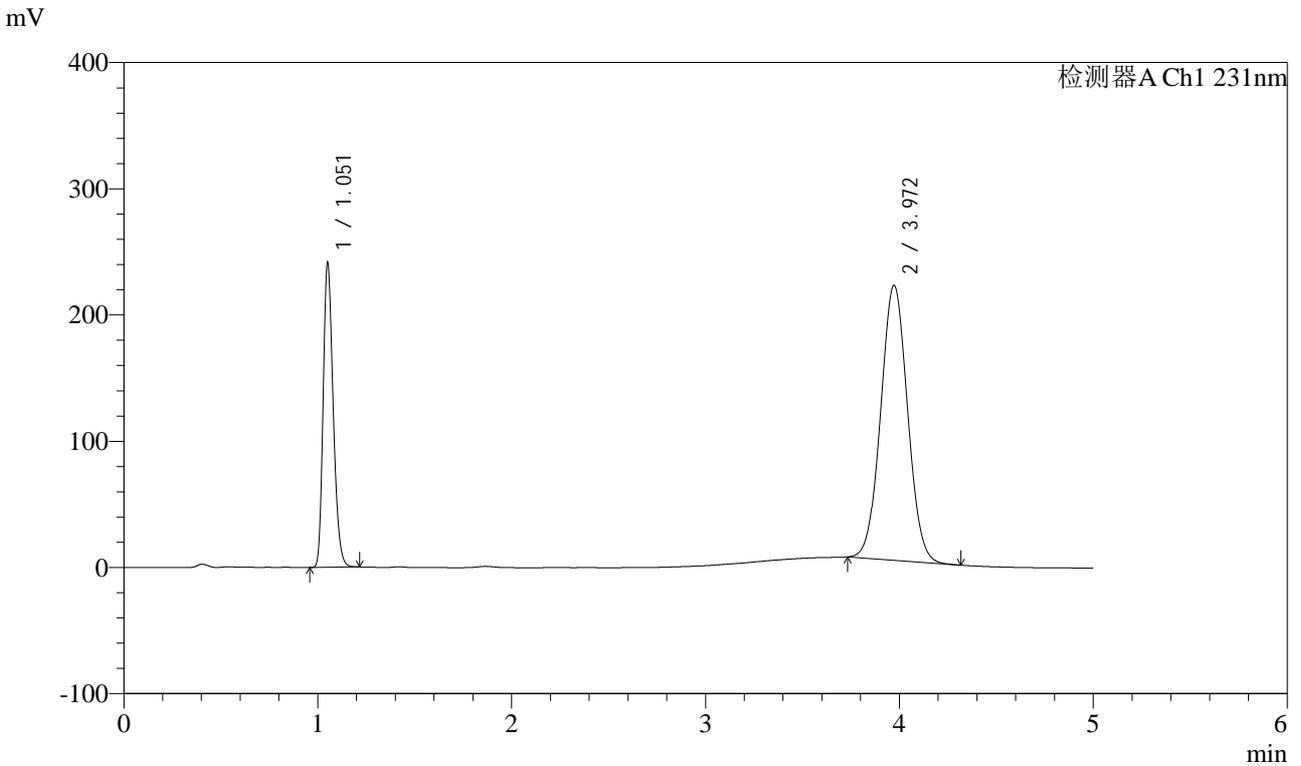


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-874-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:51:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	871587	29.306	237411	1960	1.247	--
2	3.972	2102537	70.694	217883	3892	1.038	16.709
总计		2974125	100.000	455294			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

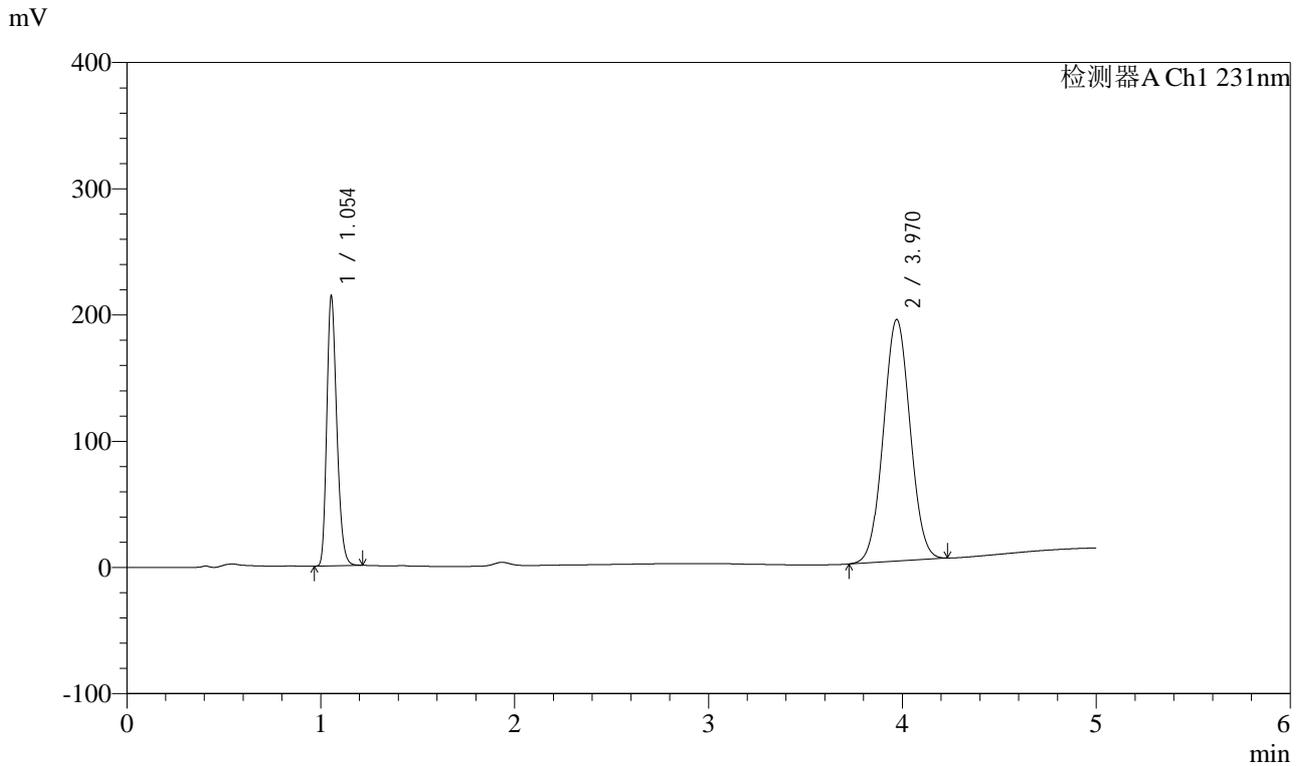


SMF-4036

<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 - 0-177/31-875-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/11 23:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:51:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	768755	29.520	213395	1993	1.242	--
2	3.970	1835441	70.480	191434	3920	1.034	16.752
总计		2604196	100.000	404829			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

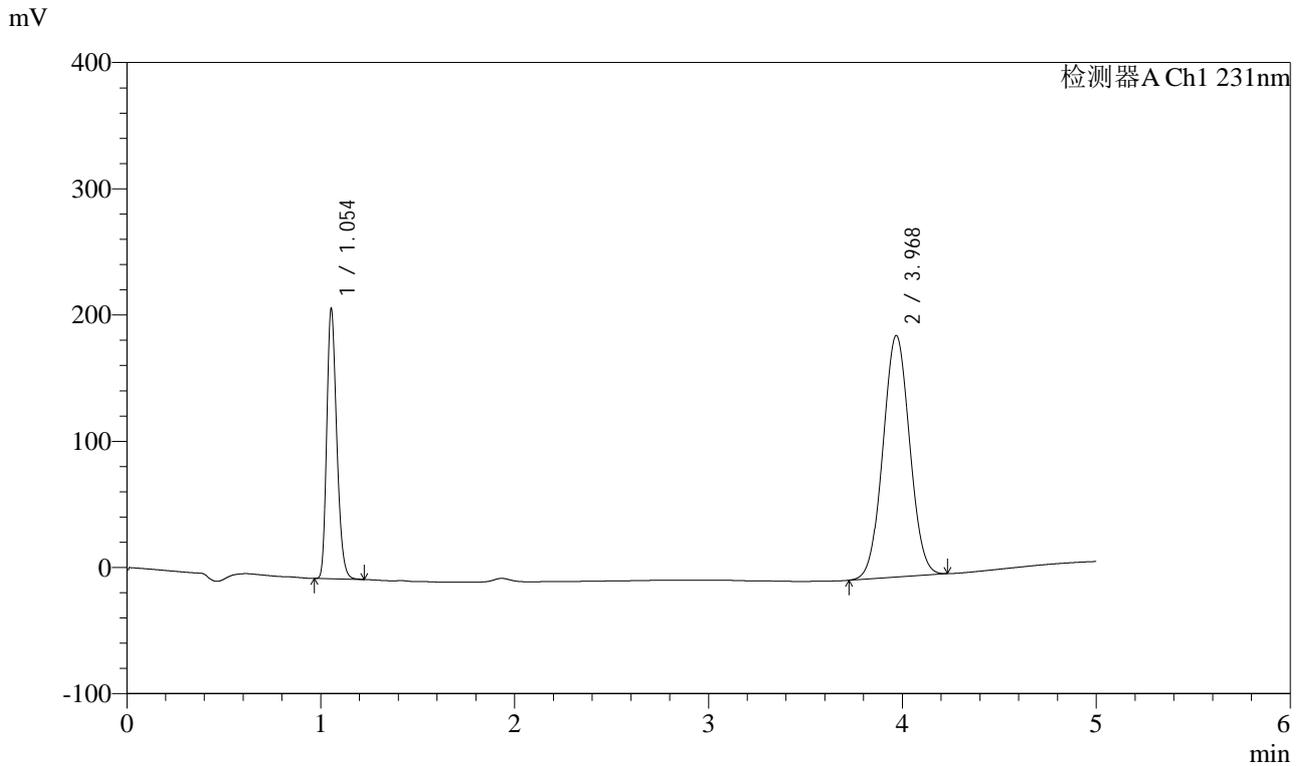


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-876-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:51:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	769006	29.541	213561	1990	1.242	--
2	3.968	1834213	70.459	191121	3922	1.035	16.748
总计		2603219	100.000	404682			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

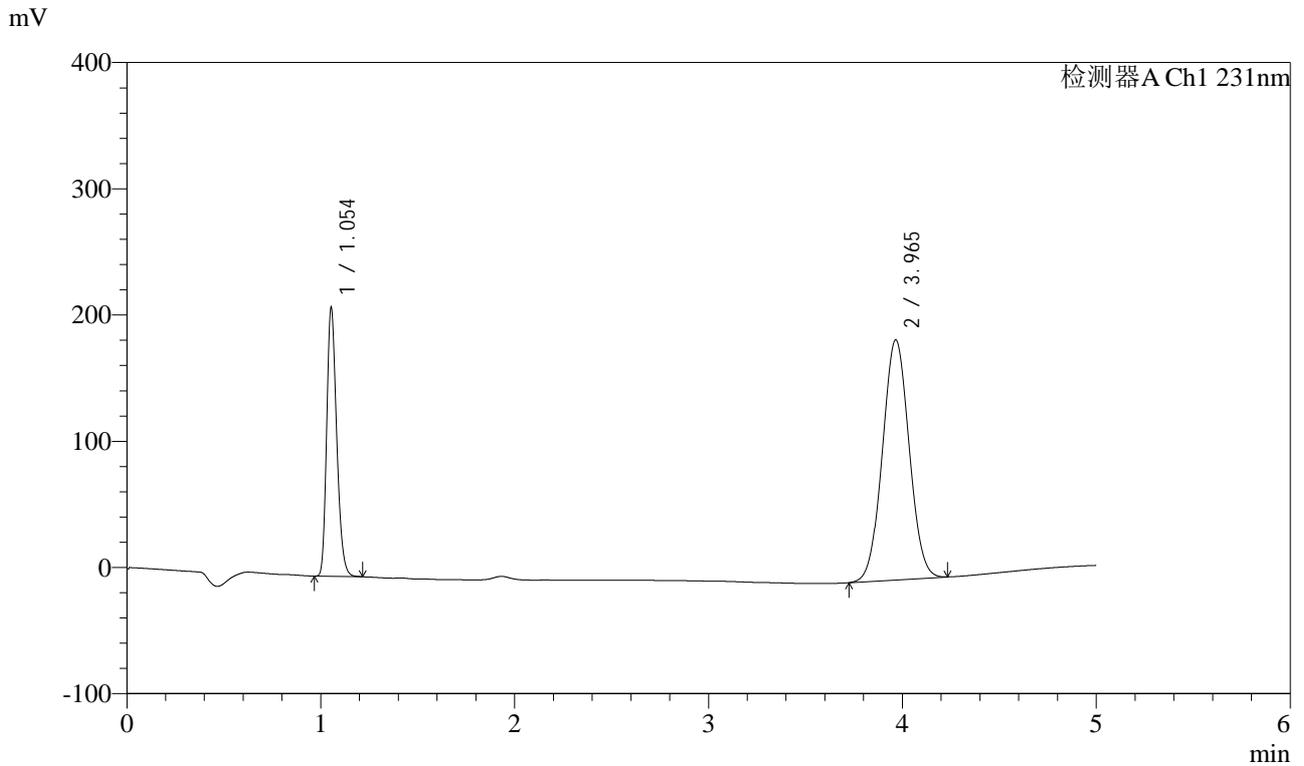


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-877-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:51:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	764665	29.558	212292	1990	1.241	--
2	3.965	1822295	70.442	190186	3916	1.035	16.734
总计		2586960	100.000	402478			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

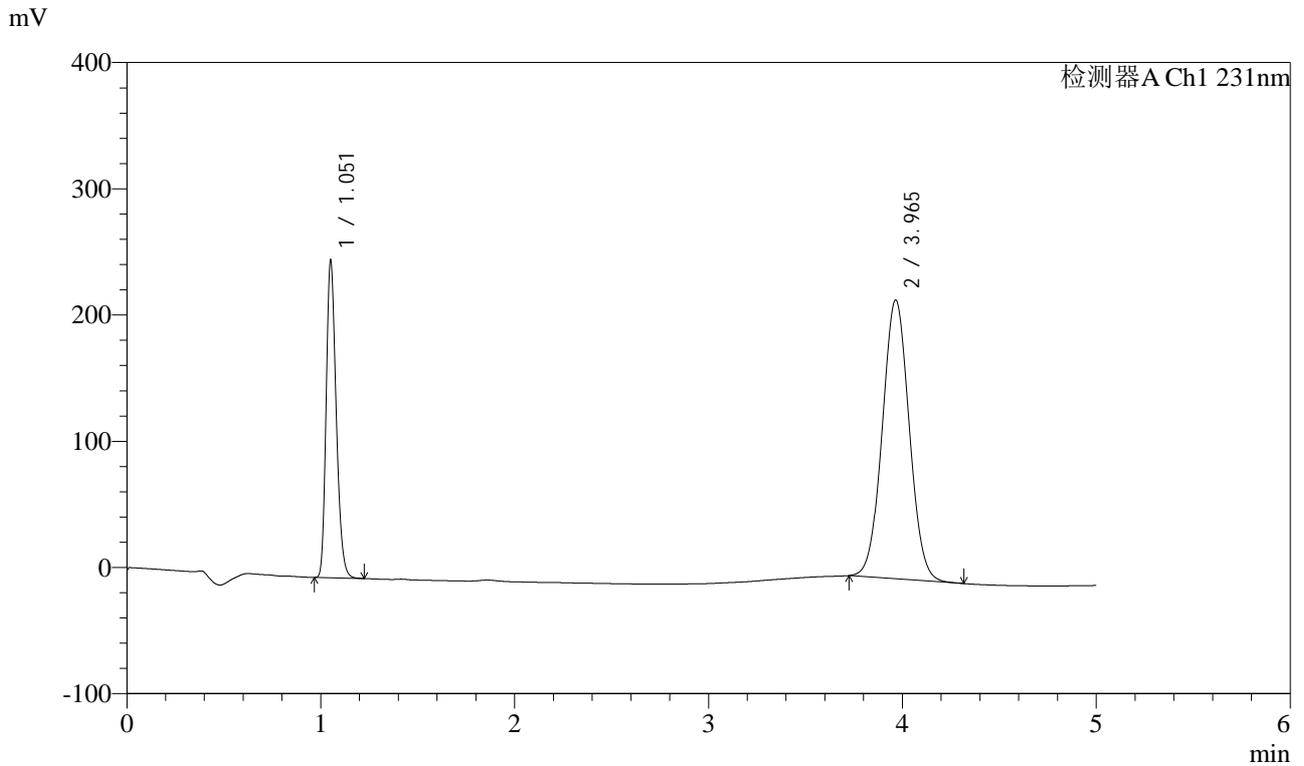


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-878-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:51:36 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	907494	29.816	247286	1961	1.246	--
2	3.965	2136139	70.184	220927	3873	1.038	16.662
总计		3043634	100.000	468214			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

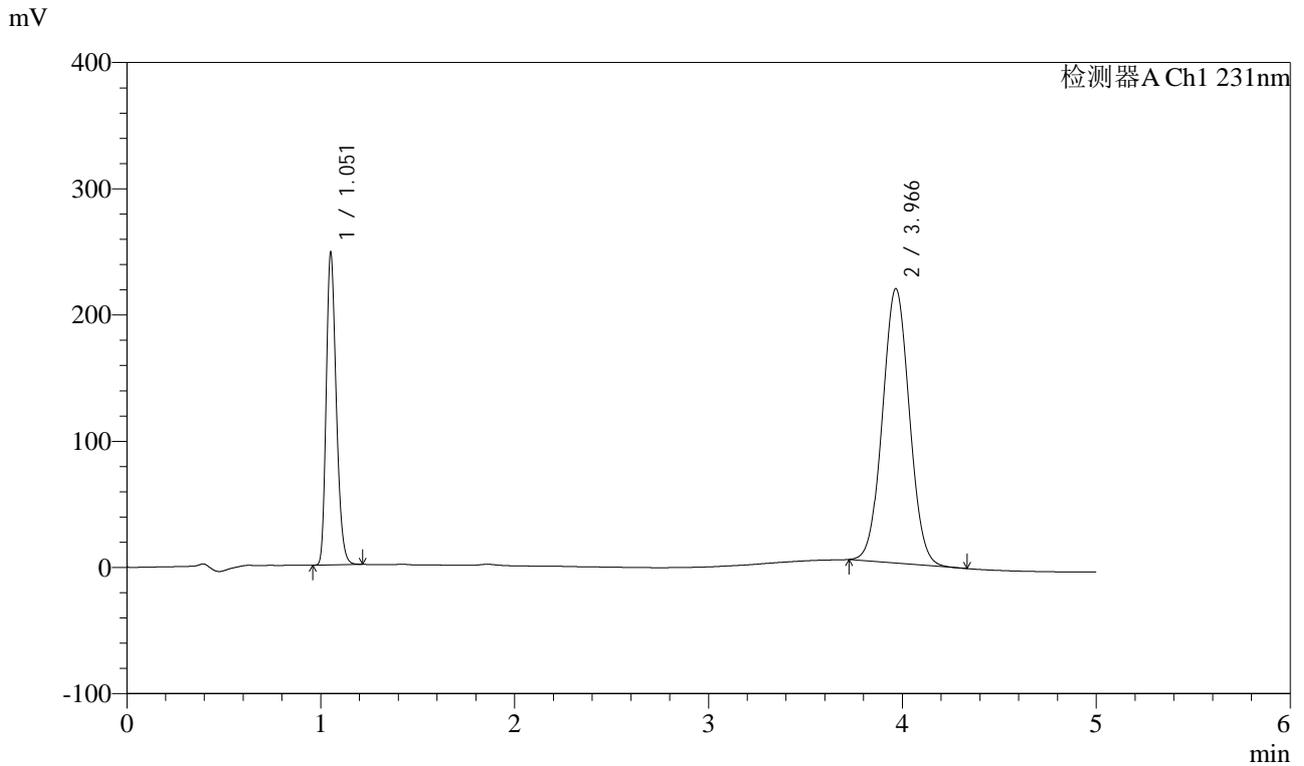


SMF-4036

<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 - 0-177/31-879-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:51:43 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	894674	29.861	244207	1961	1.245	--
2	3.966	2101462	70.139	217342	3879	1.038	16.669
总计		2996136	100.000	461549			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

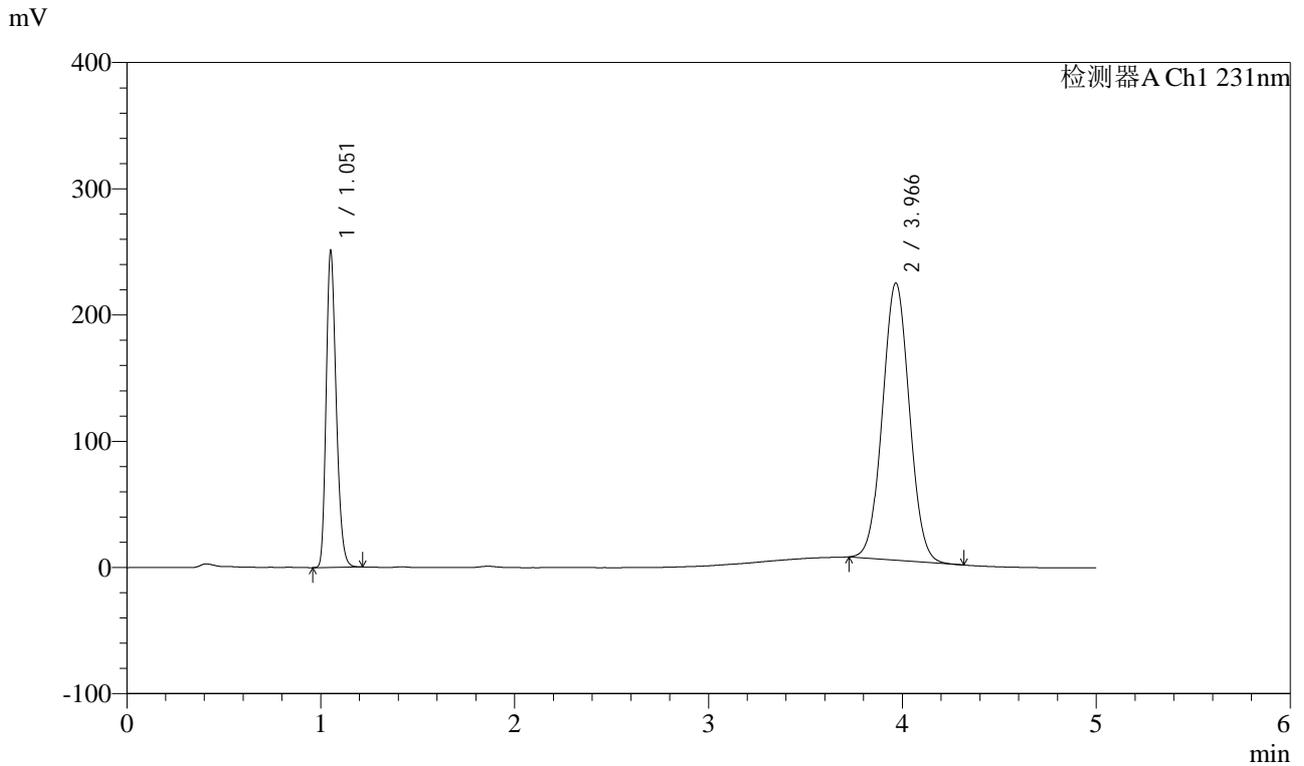


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-880-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:51:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	905763	29.927	247015	1961	1.245	--
2	3.966	2120778	70.073	219508	3882	1.038	16.676
总计		3026541	100.000	466523			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

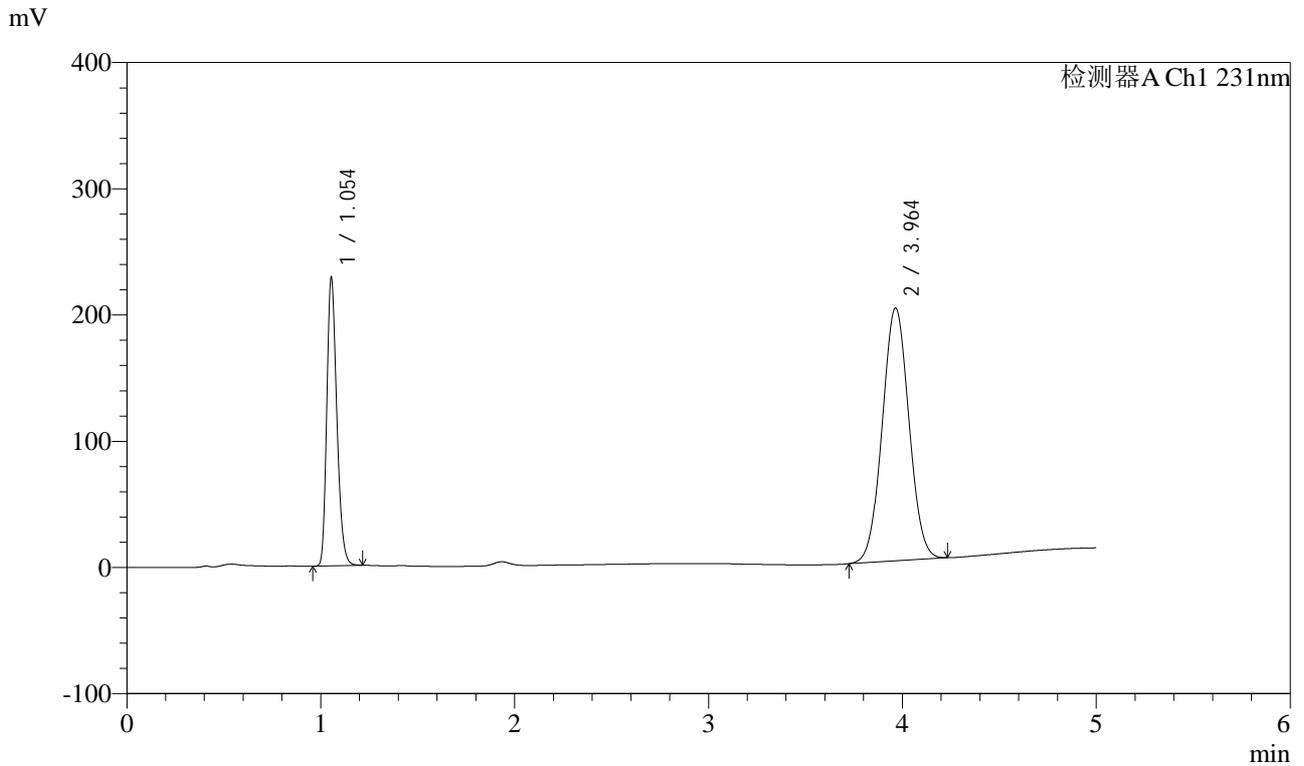


SMF-4036

<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 - 0-177/31-881-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/12 00:31:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:51:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	823082	29.995	228151	1986	1.242	--
2	3.964	1921025	70.005	200429	3912	1.035	16.715
总计		2744107	100.000	428580			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

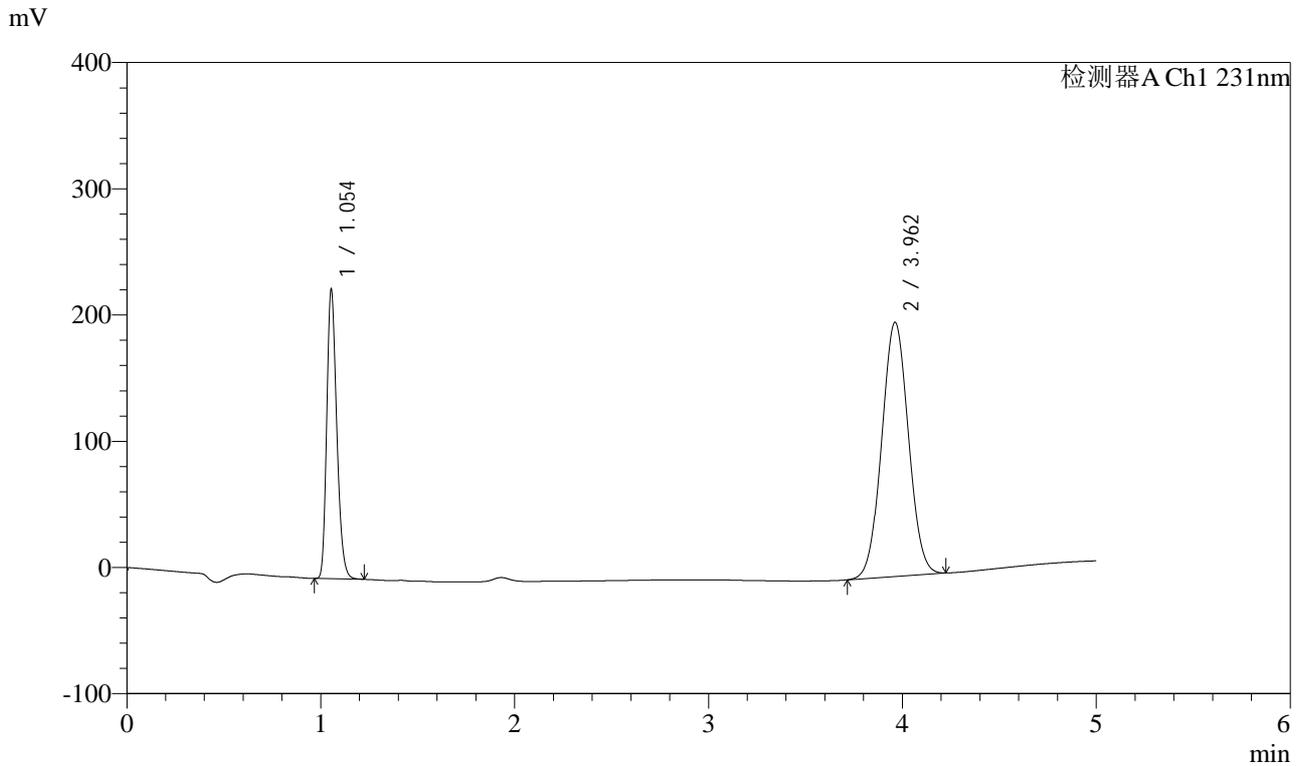


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-882-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	824711	29.947	228718	1986	1.242	--
2	3.962	1929165	70.053	201360	3911	1.035	16.709
总计		2753876	100.000	430078			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

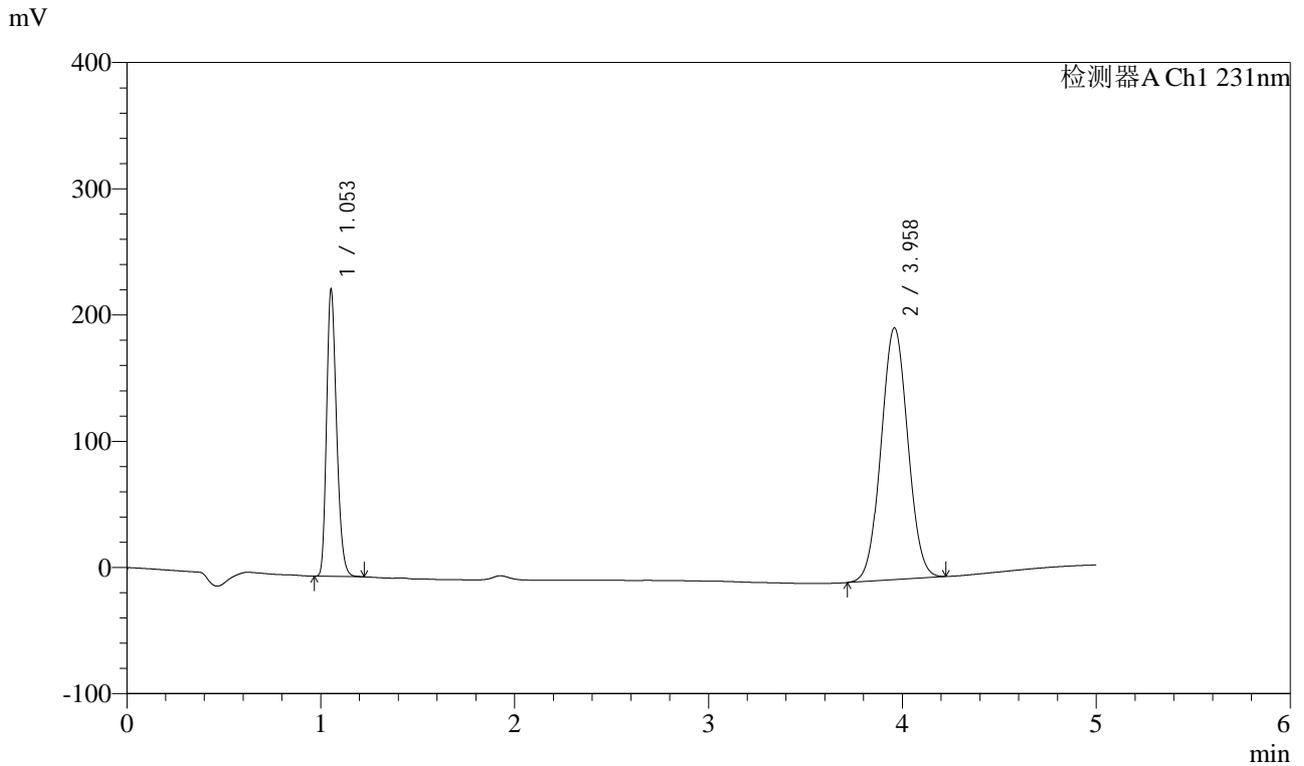


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-883-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:12 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	818440	29.985	226277	1981	1.242	--
2	3.958	1911092	70.015	199270	3903	1.035	16.692
总计		2729531	100.000	425546			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

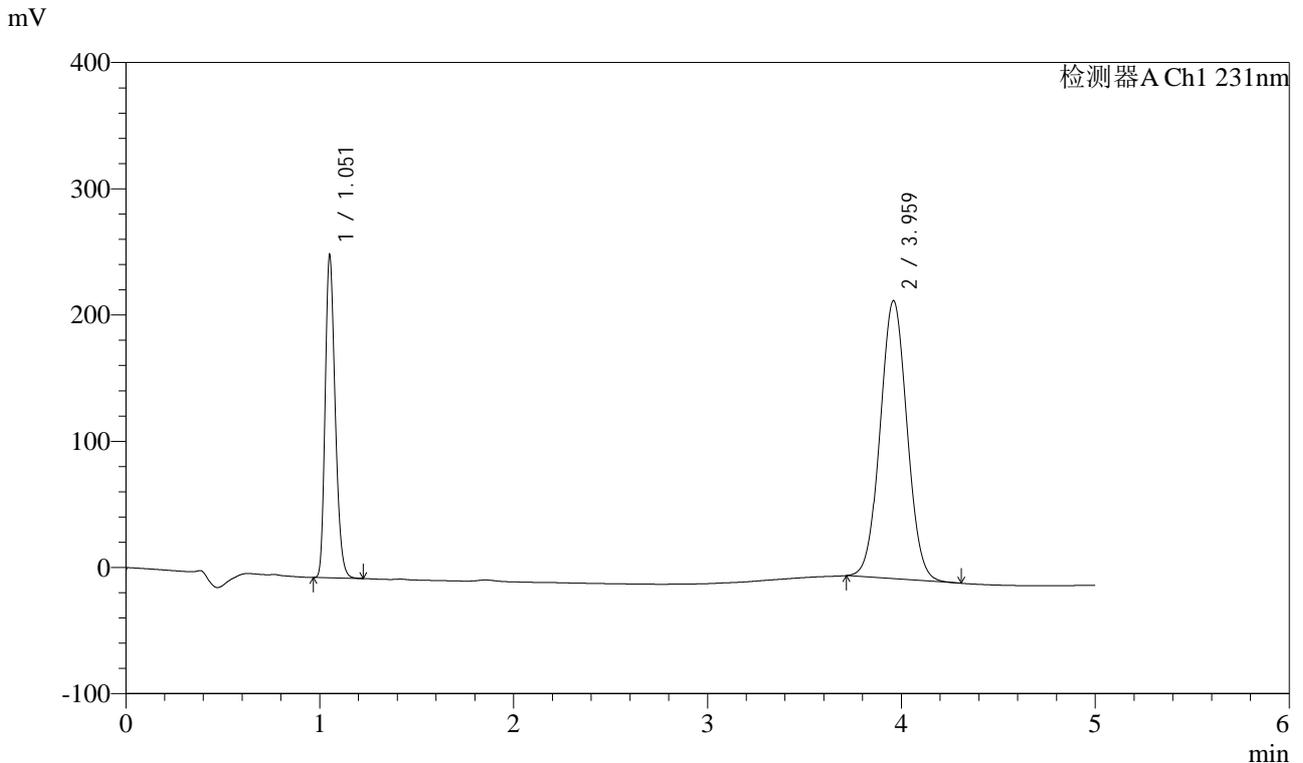


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-884-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	923145	30.235	251489	1962	1.246	--
2	3.959	2130118	69.765	219943	3862	1.038	16.630
总计		3053263	100.000	471432			

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-pH7.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

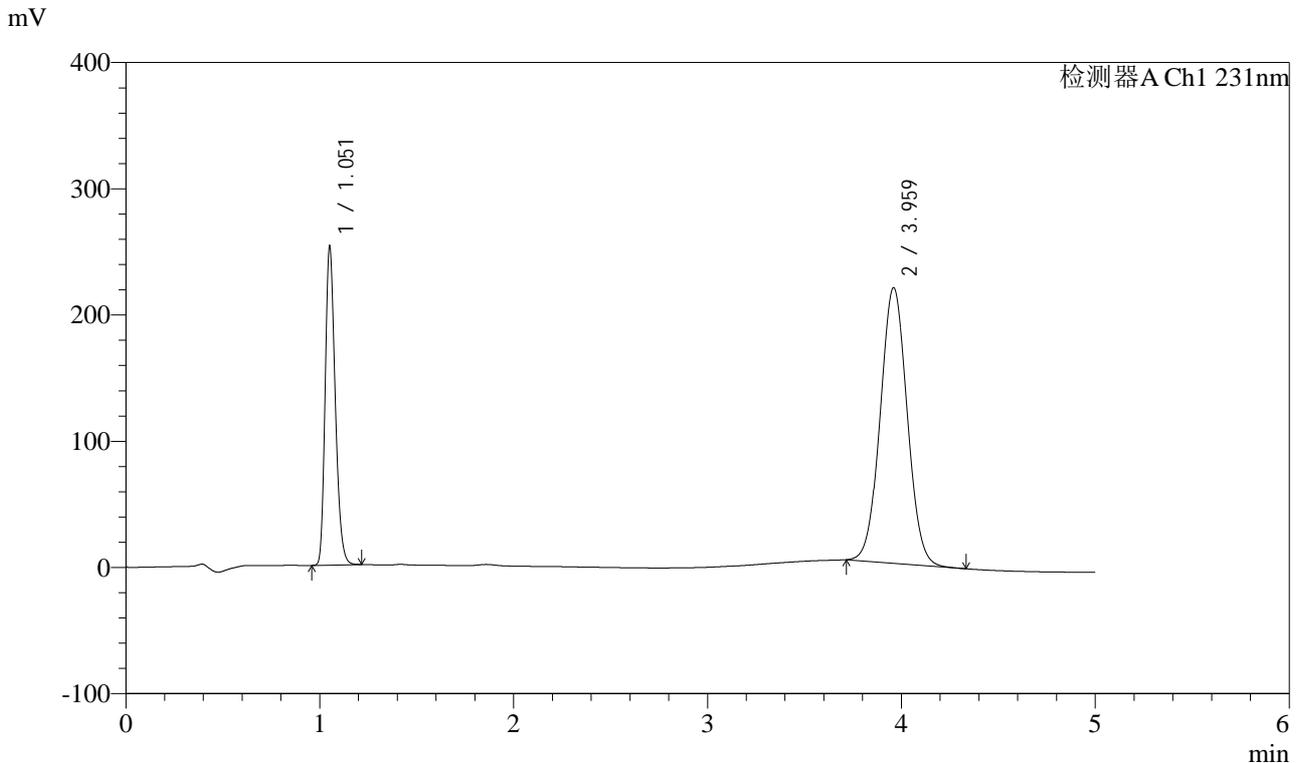


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-885-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	913076	30.190	248629	1958	1.247	--
2	3.959	2111308	69.810	217934	3864	1.039	16.628
总计		3024384	100.000	466562			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

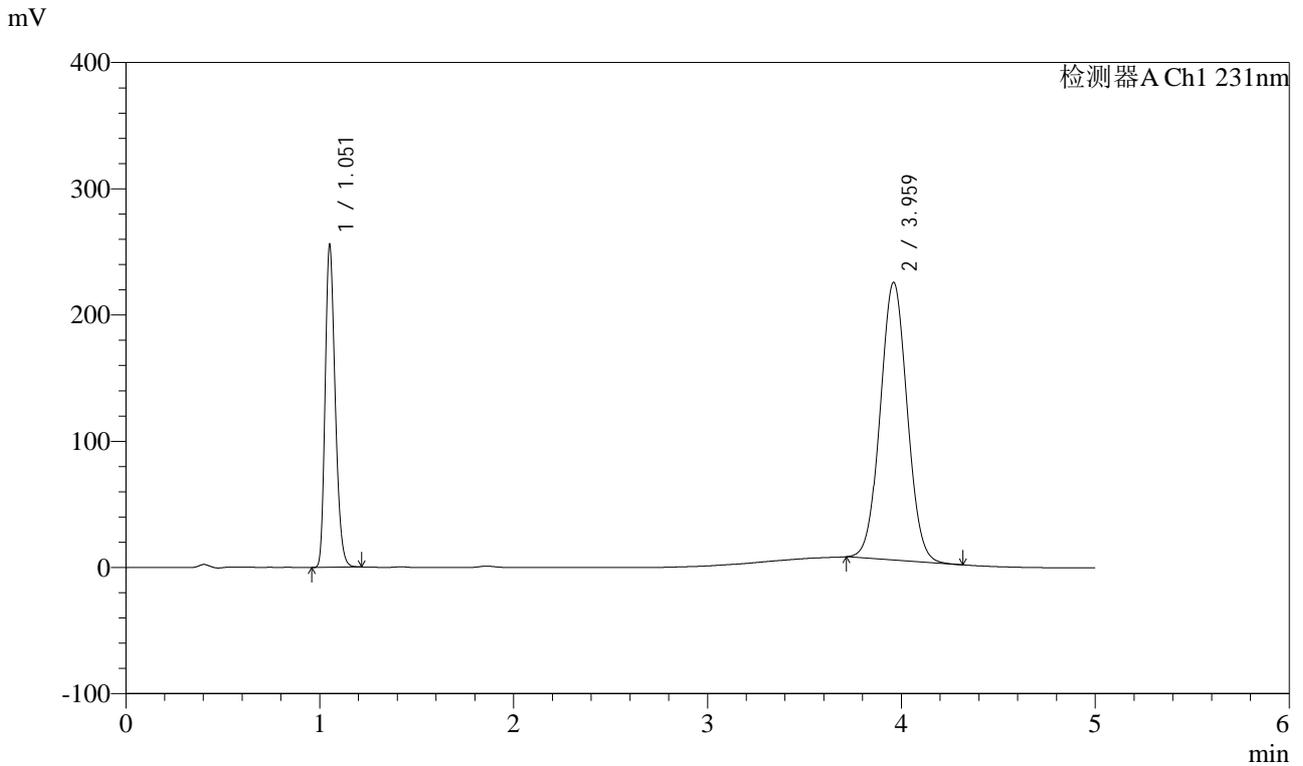


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-886-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 00:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:33 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

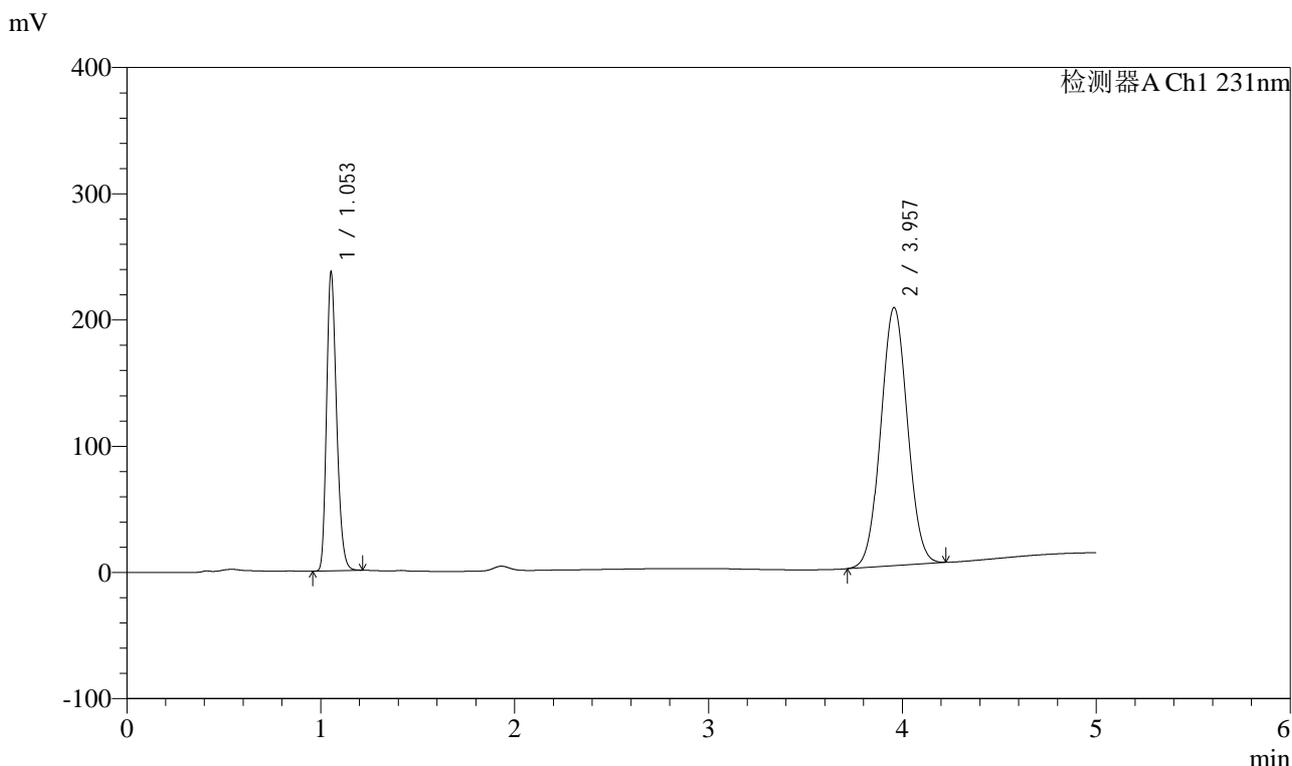
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	923237	30.273	251441	1959	1.246	--
2	3.959	2126494	69.727	219623	3867	1.039	16.636
总计		3049731	100.000	471063			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-45min-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 - 0-177/31-887-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	852253	30.334	235597	1981	1.241	--
2	3.957	1957325	69.666	204461	3908	1.036	16.694
总计		2809578	100.000	440058			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

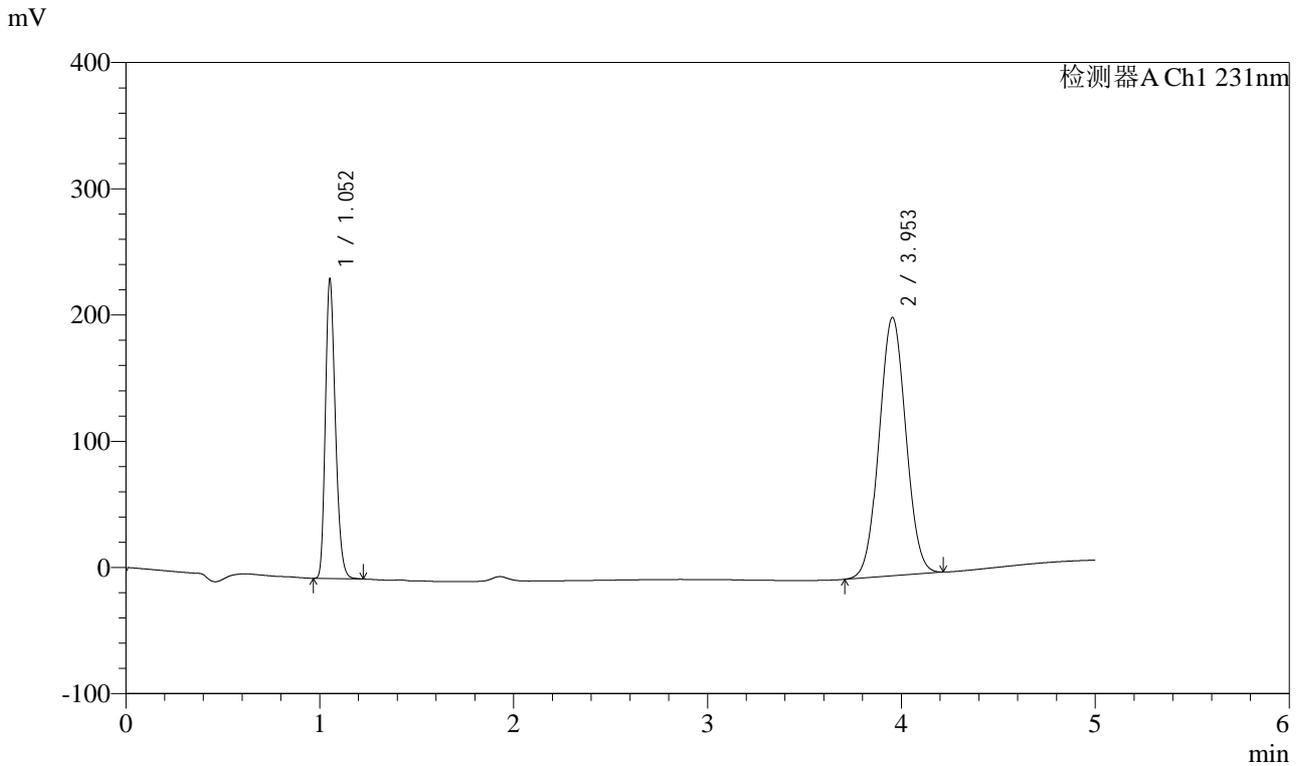


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-888-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:48 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	853143	30.341	234935	1979	1.243	--
2	3.953	1958702	69.659	204643	3902	1.035	16.686
总计		2811845	100.000	439579			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

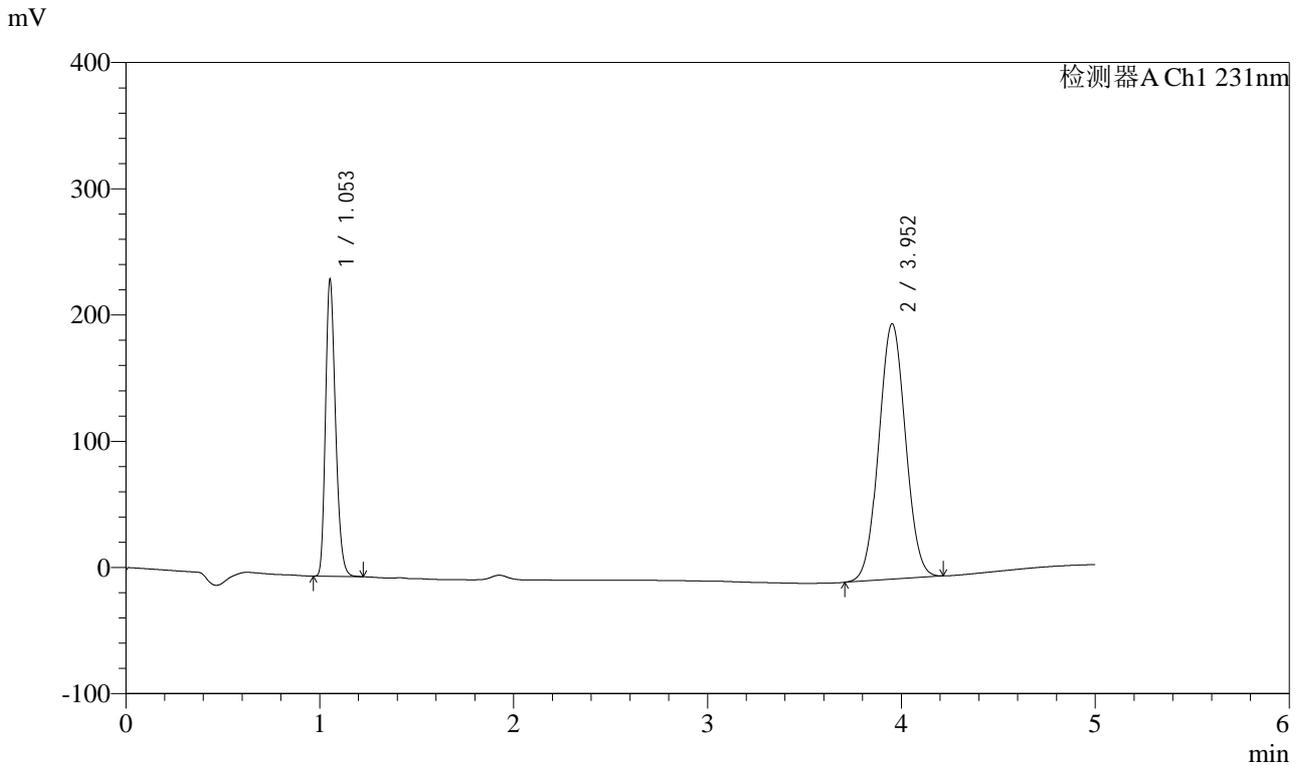


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-889-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:52:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	847350	30.435	233845	1977	1.242	--
2	3.952	1936745	69.565	202170	3899	1.035	16.665
总计		2784095	100.000	436015			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

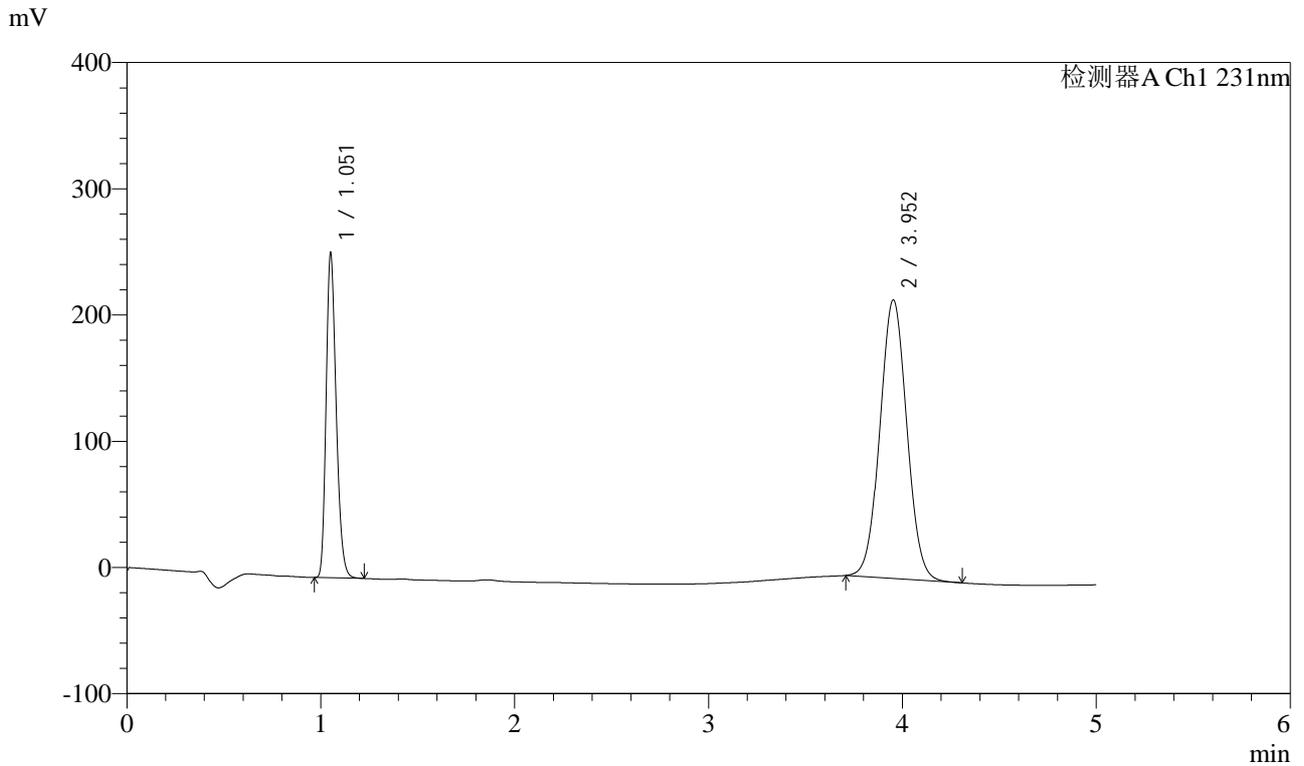


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-890-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:53:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	930436	30.357	253094	1954	1.248	--
2	3.952	2134551	69.643	220527	3852	1.039	16.590
总计		3064987	100.000	473621			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

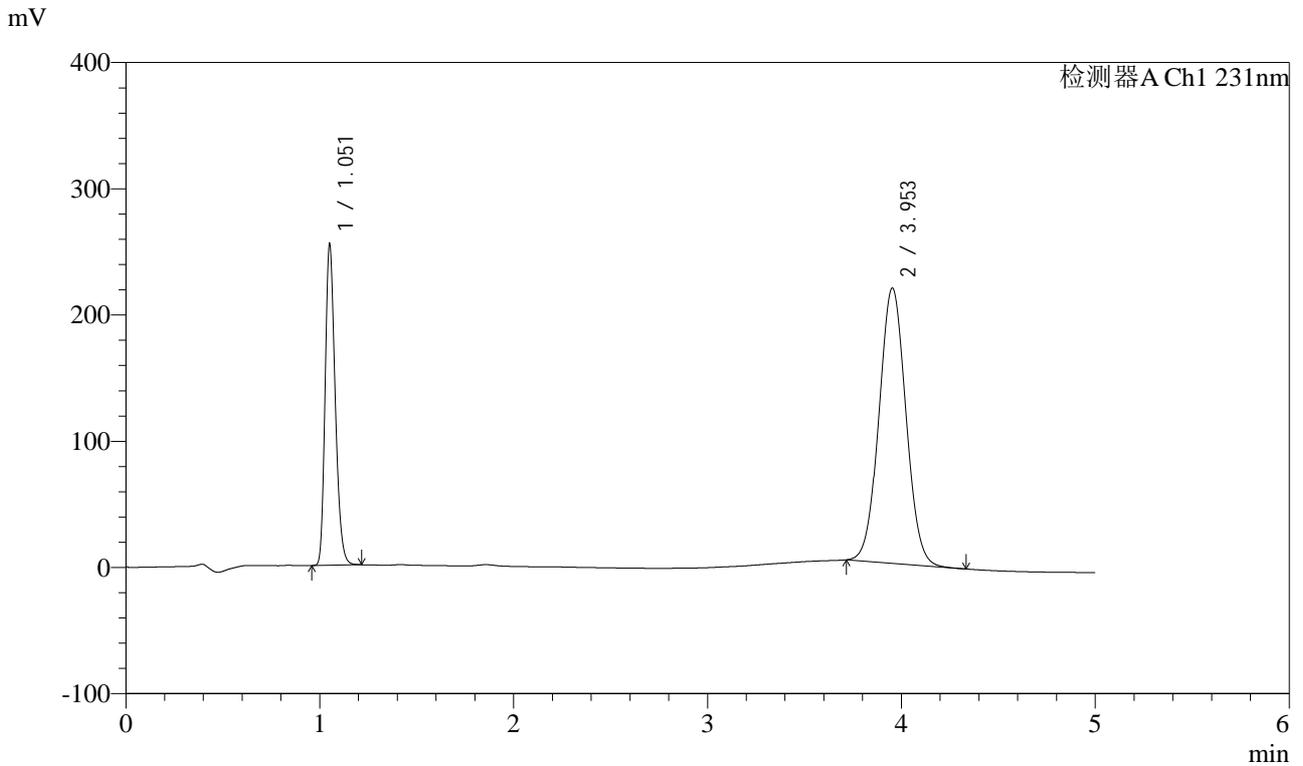


SMF-4036

<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 - 0-177/31-891-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:53:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	920318	30.411	250118	1954	1.247	--
2	3.953	2105941	69.589	217980	3859	1.040	16.600
总计		3026259	100.000	468098			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

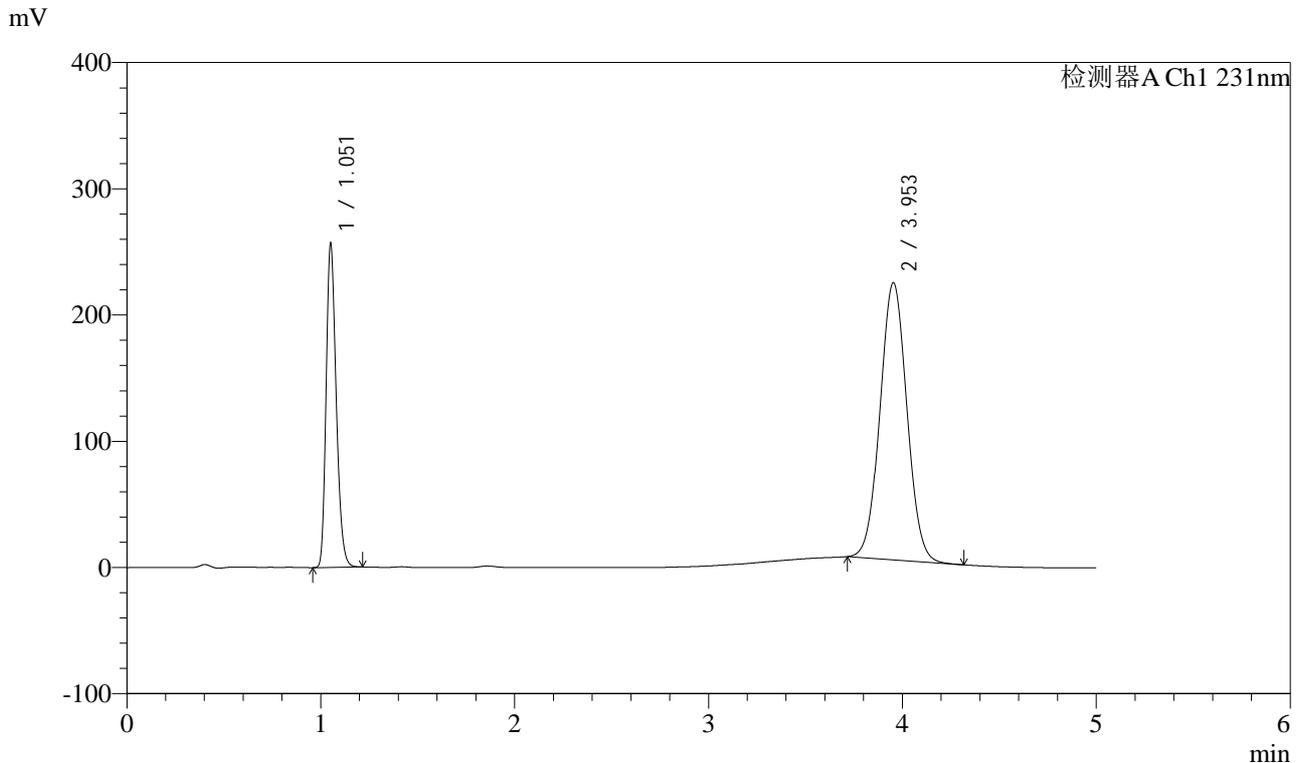


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-892-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:53:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	928600	30.468	252478	1951	1.247	--
2	3.953	2119229	69.532	219477	3863	1.040	16.603
总计		3047828	100.000	471956			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

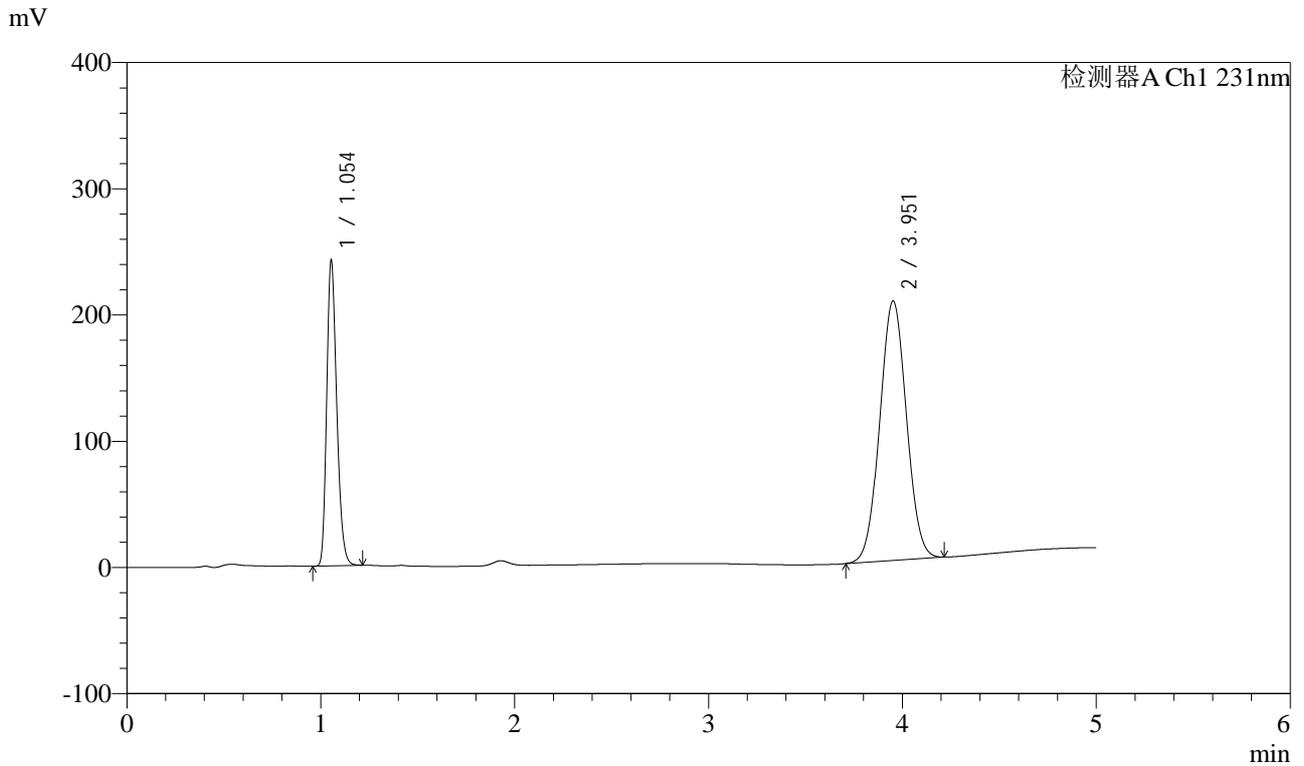


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-893-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:53:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	872828	30.729	241473	1977	1.242	--
2	3.951	1967577	69.271	205309	3902	1.036	16.659
总计		2840405	100.000	446781			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

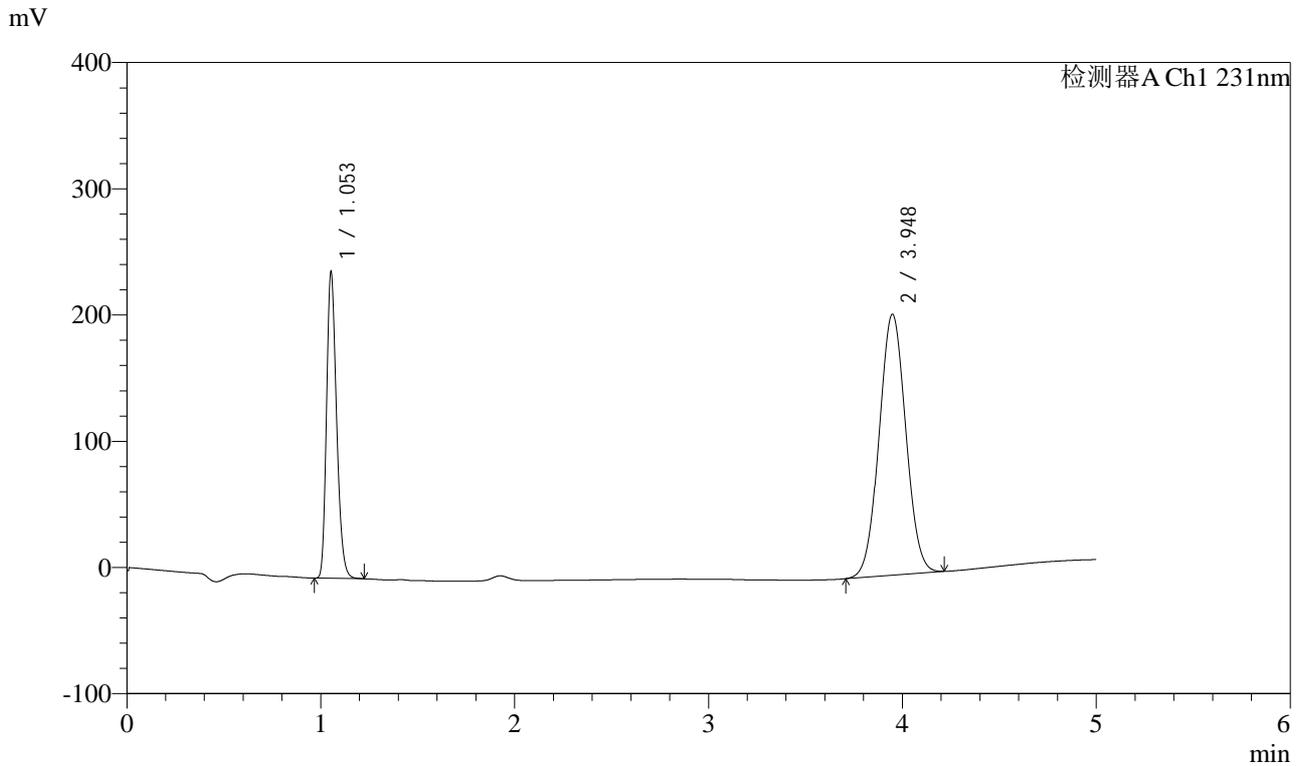


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-894-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:53:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	875158	30.671	241503	1975	1.242	--
2	3.948	1978177	69.329	206765	3893	1.036	16.643
总计		2853335	100.000	448267			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

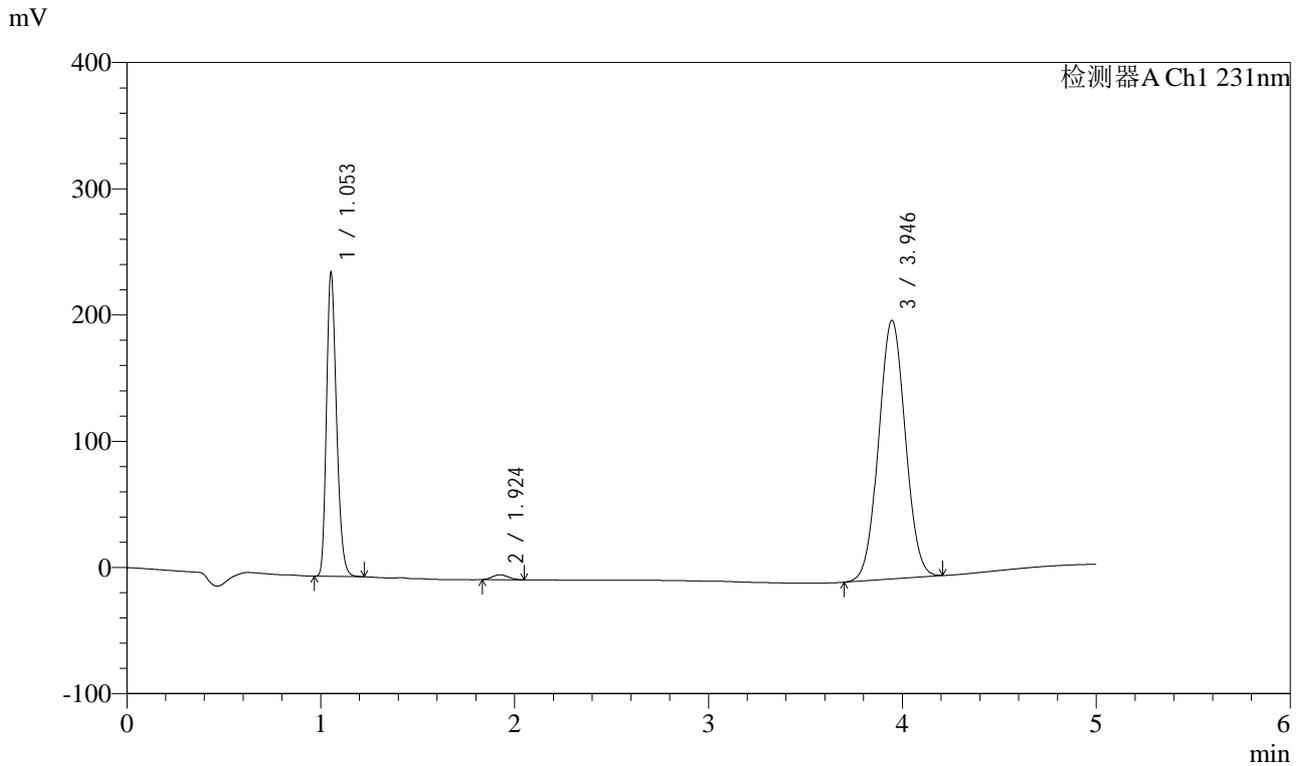


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-895-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.3twjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:53:38 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	868768	30.484	239427	1972	1.242	--
2	1.924	22180	0.778	3860	2479	1.108	6.986
3	3.946	1958935	68.737	204864	3892	1.035	9.920
总计		2849883	100.000	448150			

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-pH7.0+0.3%吐温80介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

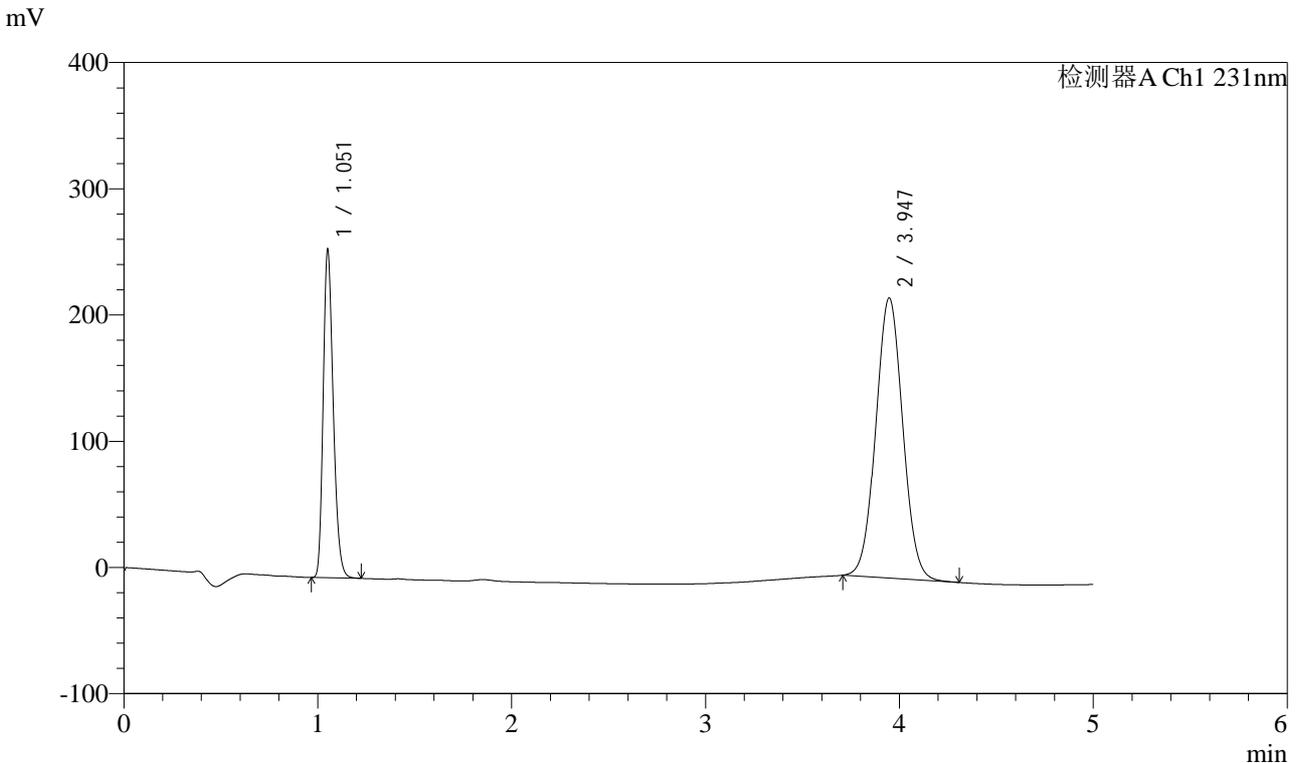


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-896-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:53:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	939370	30.440	256131	1959	1.247	--
2	3.947	2146605	69.560	221992	3844	1.040	16.564
总计		3085975	100.000	478123			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

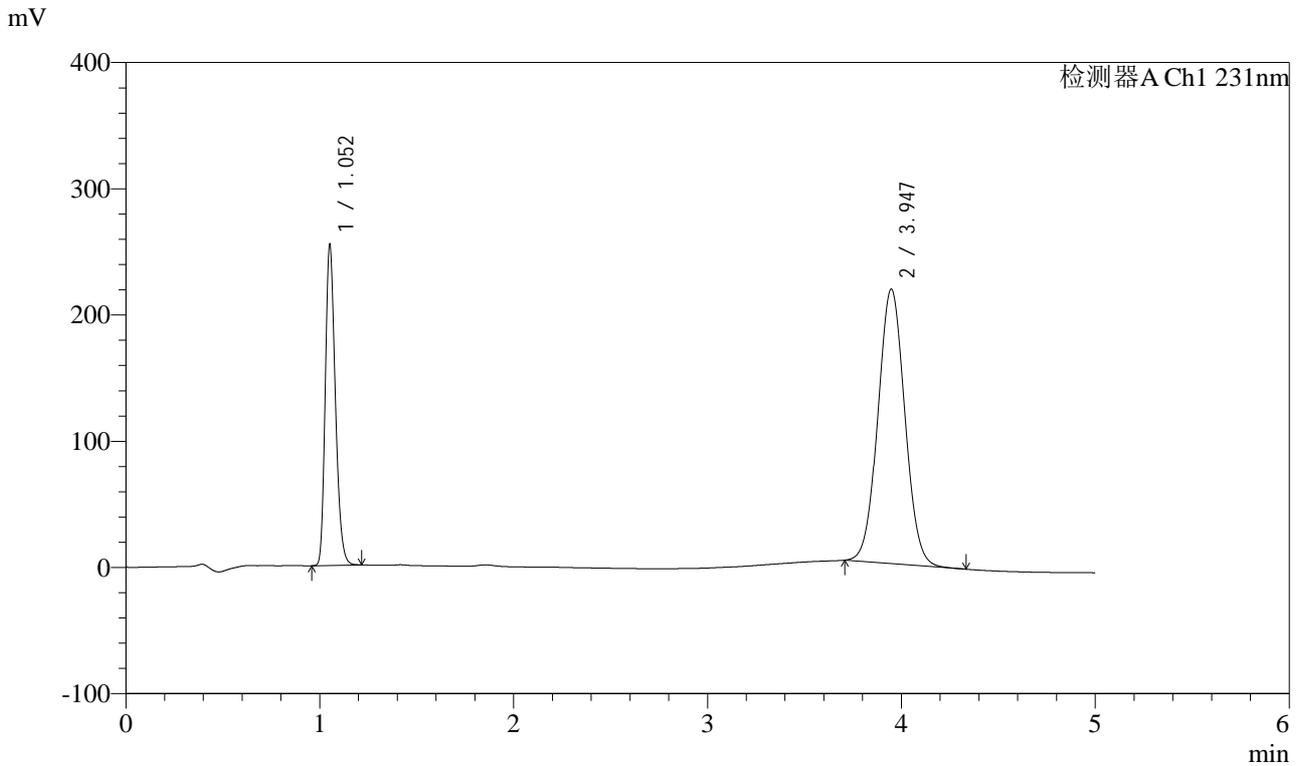


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-897-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 01:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:53:53 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	920228	30.454	251063	1953	1.243	--
2	3.947	2101441	69.546	217526	3848	1.040	16.560
总计		3021669	100.000	468589			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

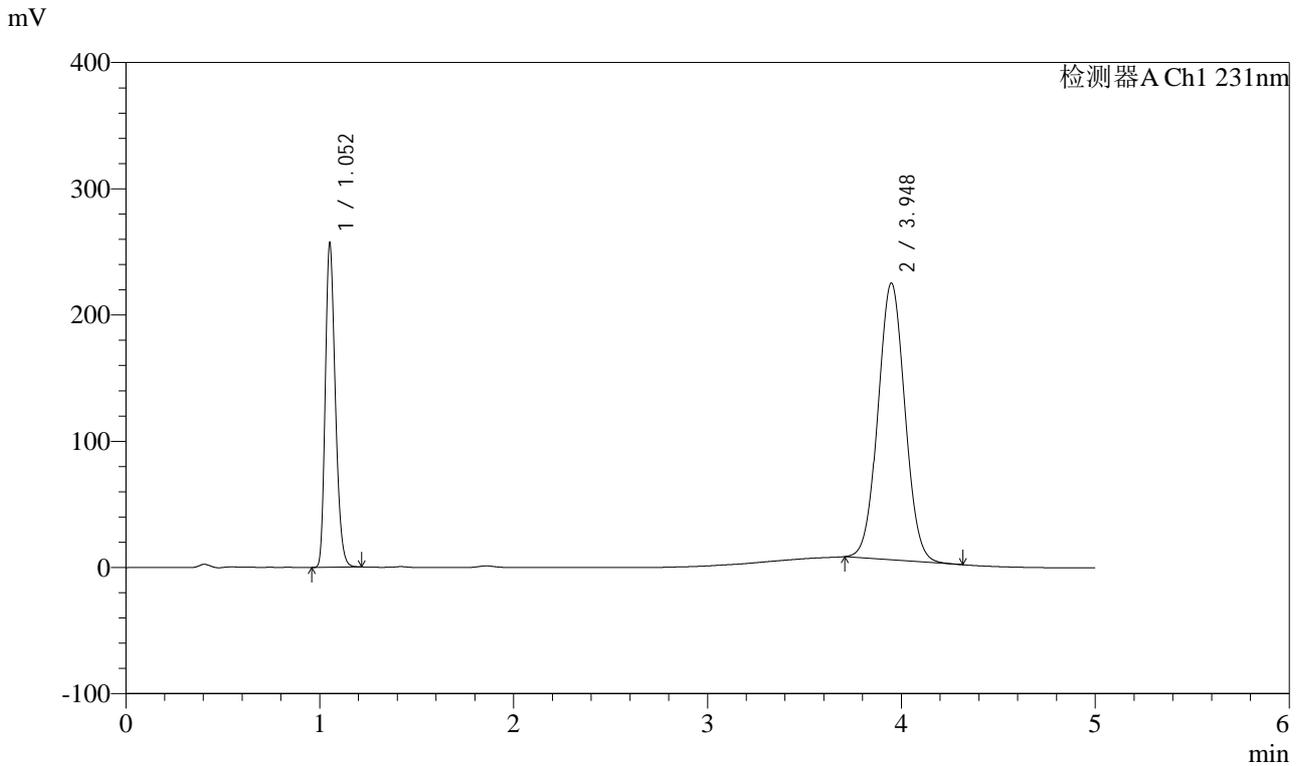


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-898-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0+0.25sdsjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/12 08:54:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	929462	30.507	253830	1955	1.242	--
2	3.948	2117255	69.493	219305	3855	1.040	16.573
总计		3046716	100.000	473135			

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-pH7.0+0.25%SDS介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

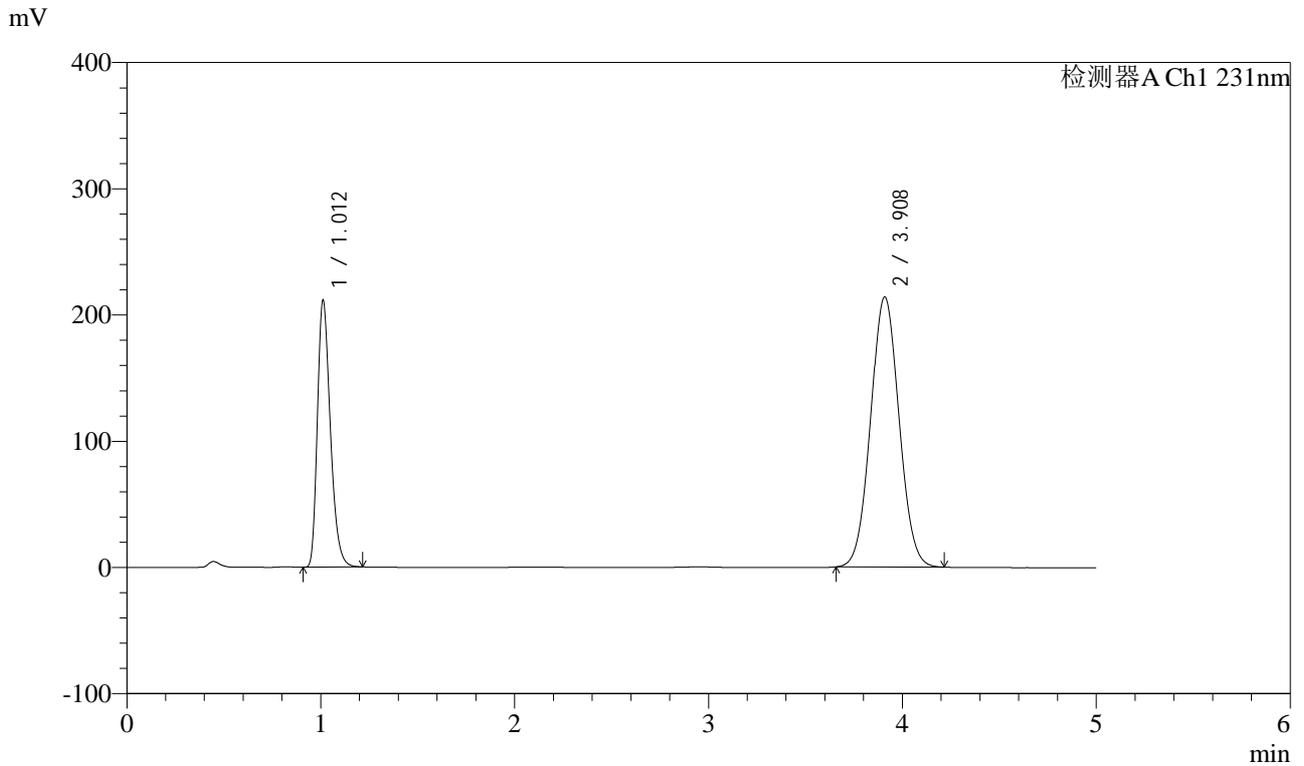


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-899-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:54:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	983940	31.119	211147	1110	1.303	--
2	3.908	2177926	68.881	213763	3385	1.048	14.846
总计		3161866	100.000	424910			

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-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

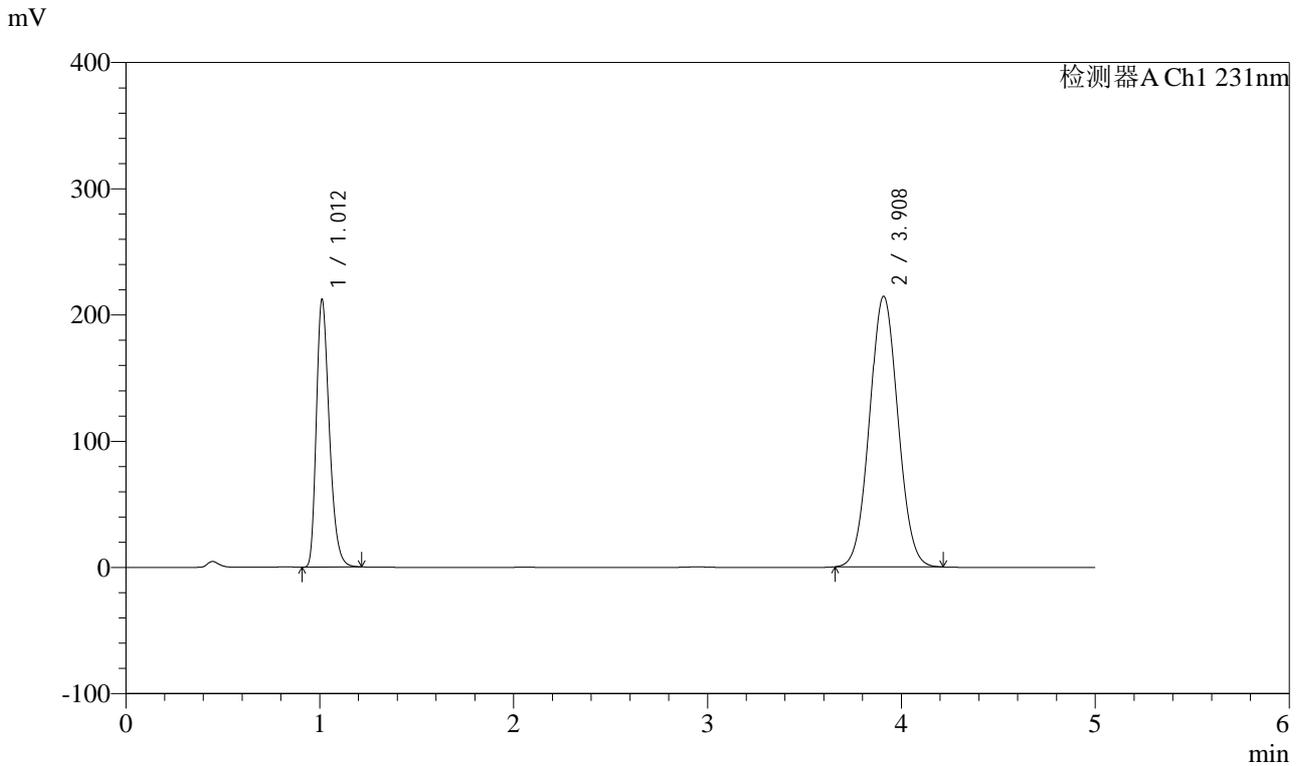


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-177/31-900-2 - cbzj-Z008150p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250811-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/12 02:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/12 08:54:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.012	986053	31.127	211553	1109	1.303	--
2	3.908	2181815	68.873	214257	3385	1.048	14.847
总计		3167869	100.000	425810			

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-pH7.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2