



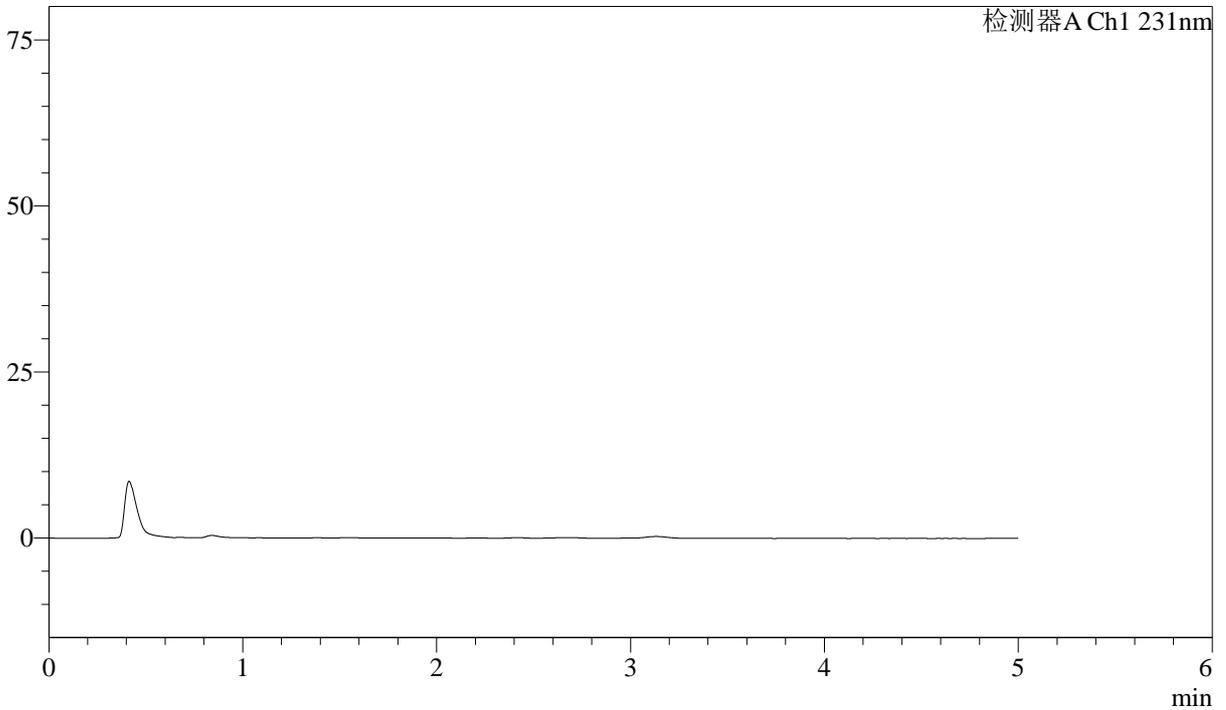
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-903-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 14:57:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:31:38 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批--桨法-50转  
溶剂



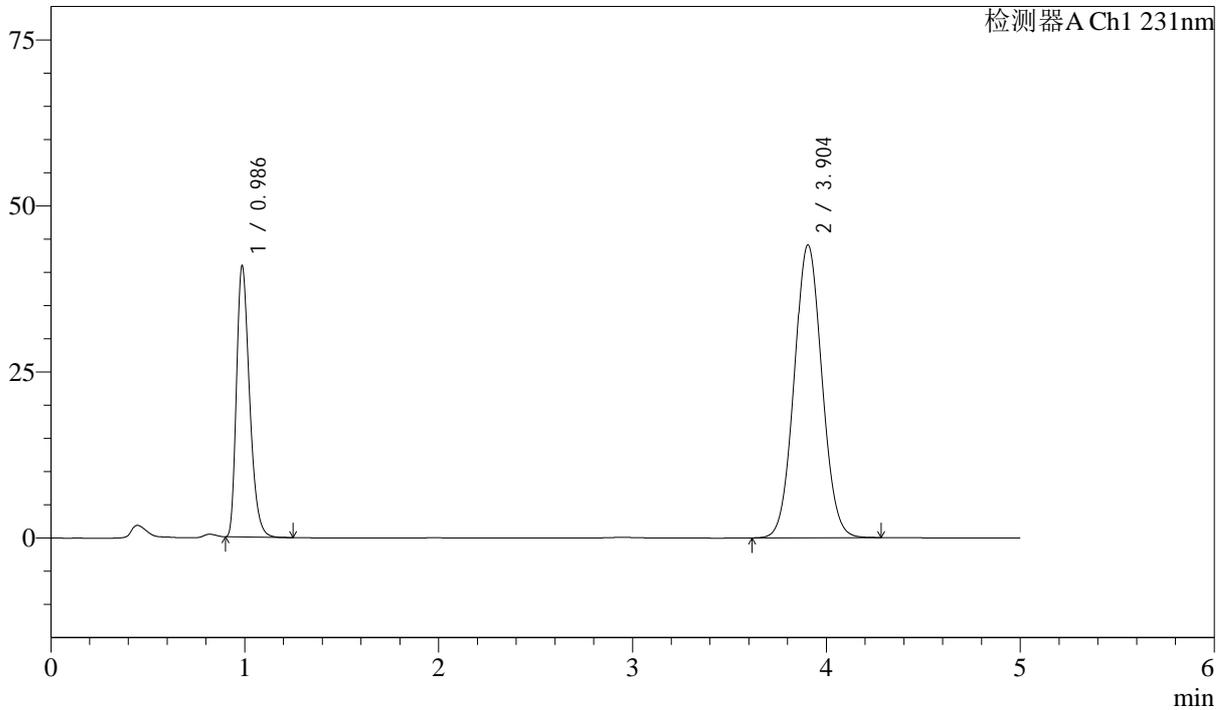
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-904-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:03:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:31:42 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  | 0.986 | 191802 | 30.471  | 40716 | 1032       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.904 | 437656 | 69.529  | 44102 | 3574       | 1.054 | 15.197   |
| 总计 |       | 629458 | 100.000 | 84818 |            |       |          |

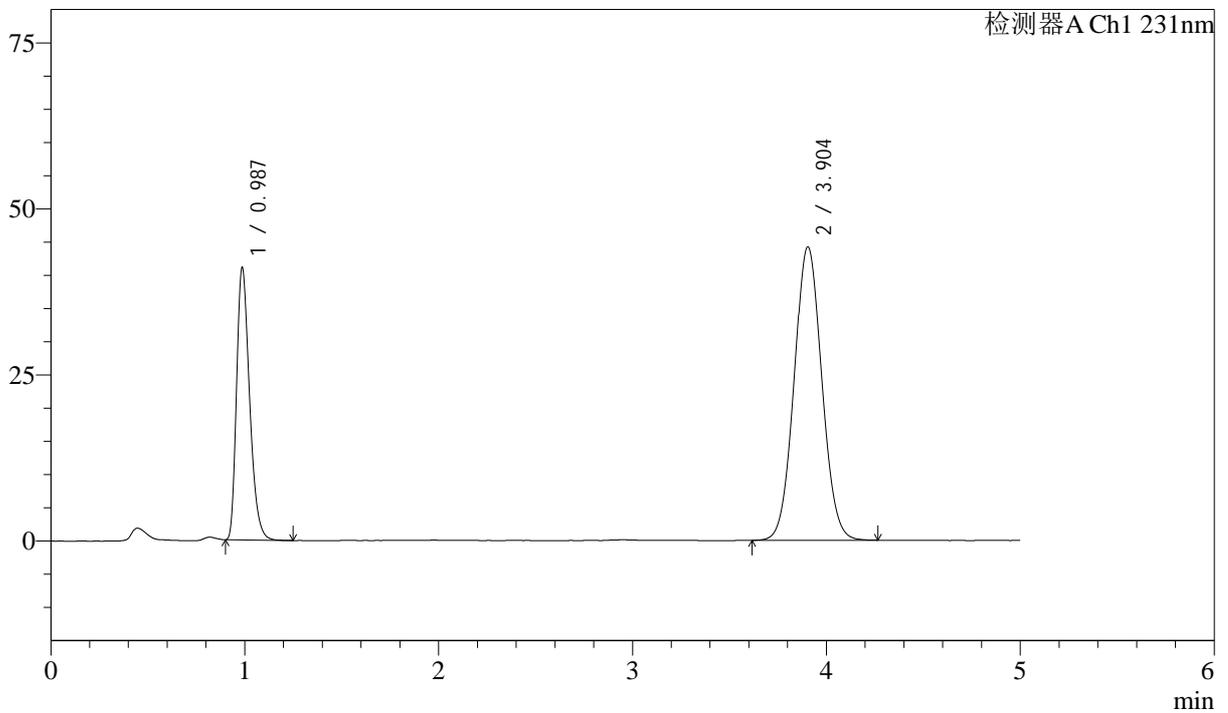
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-905-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:08:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:31:45 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  | 0.987 | 191720 | 30.456  | 40915 | 1042       | 1.319 | --       |
| 2  | 3.904 | 437789 | 69.544  | 44175 | 3578       | 1.054 | 15.221   |
| 总计 |       | 629509 | 100.000 | 85090 |            |       |          |

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批--桨法-50转  
对照品溶液-1-2



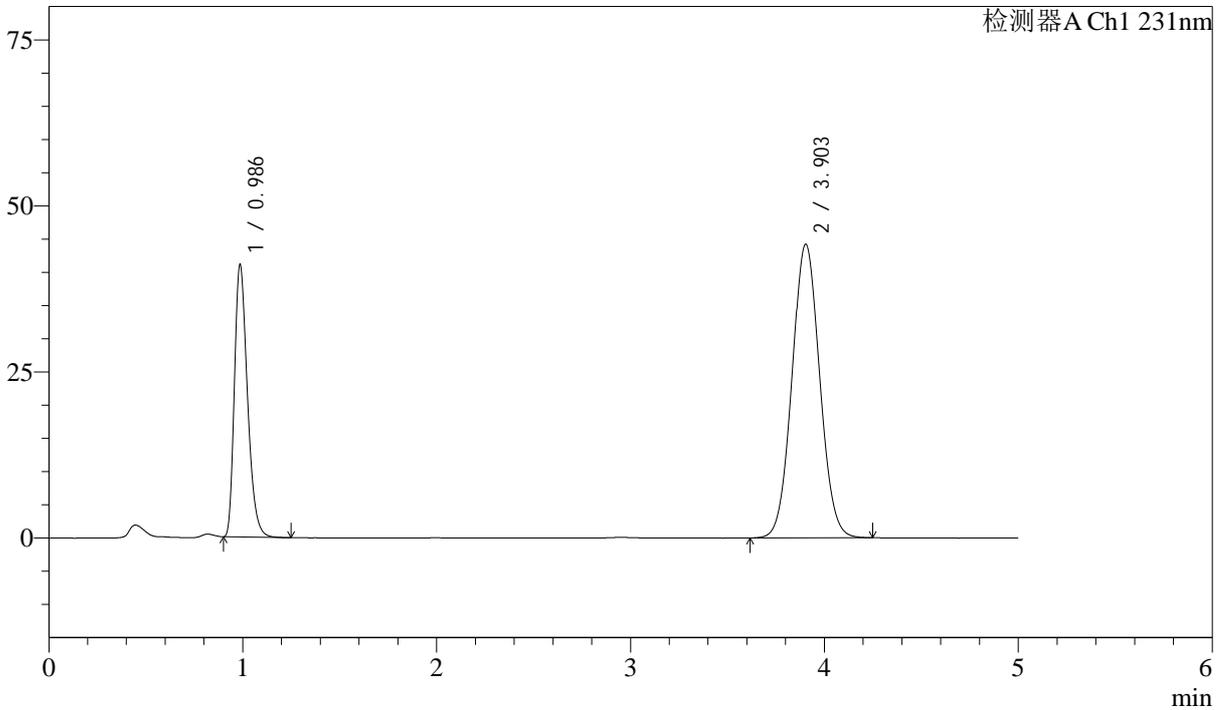
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-906-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:14:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:31:48 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  | 0.986 | 191962 | 30.483  | 40839 | 1037       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.903 | 437770 | 69.517  | 44181 | 3578       | 1.053 | 15.214   |
| 总计 |       | 629732 | 100.000 | 85019 |            |       |          |

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



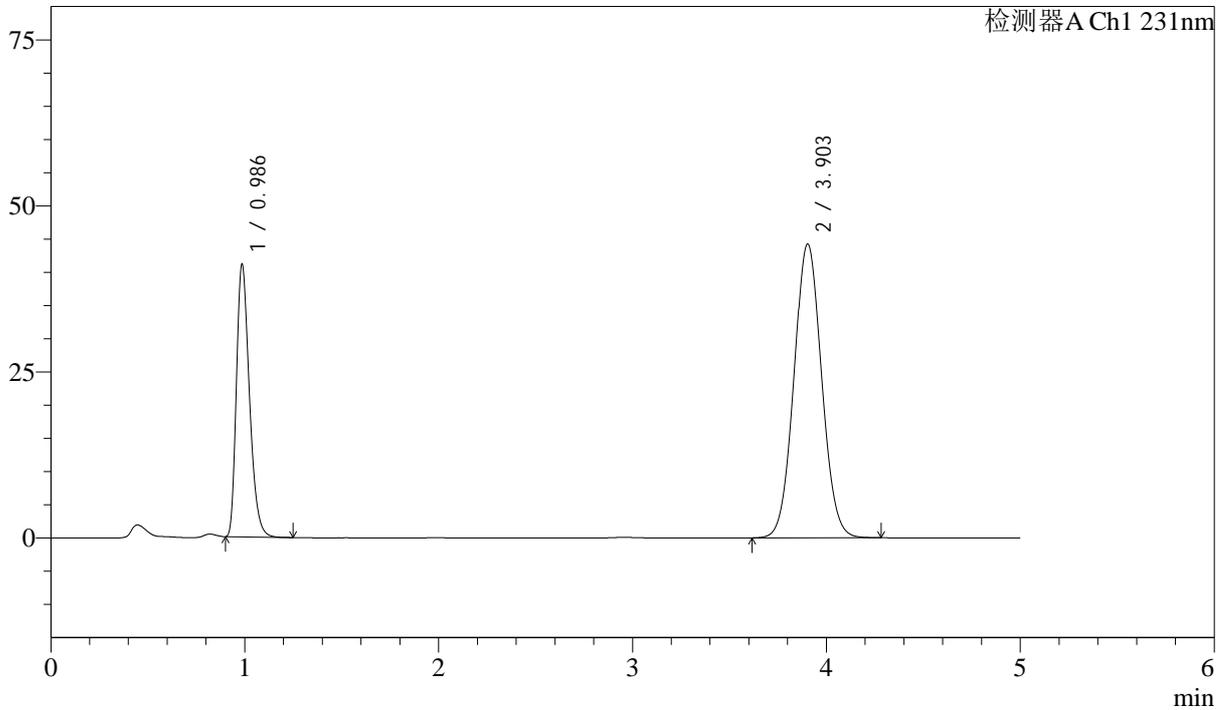
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-907-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:19:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:31:50 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  | 0.986 | 191843 | 30.445  | 40883 | 1039       | 1.318 | --       |
| 2  | 3.903 | 438280 | 69.555  | 44220 | 3585       | 1.054 | 15.231   |
| 总计 |       | 630122 | 100.000 | 85103 |            |       |          |

图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



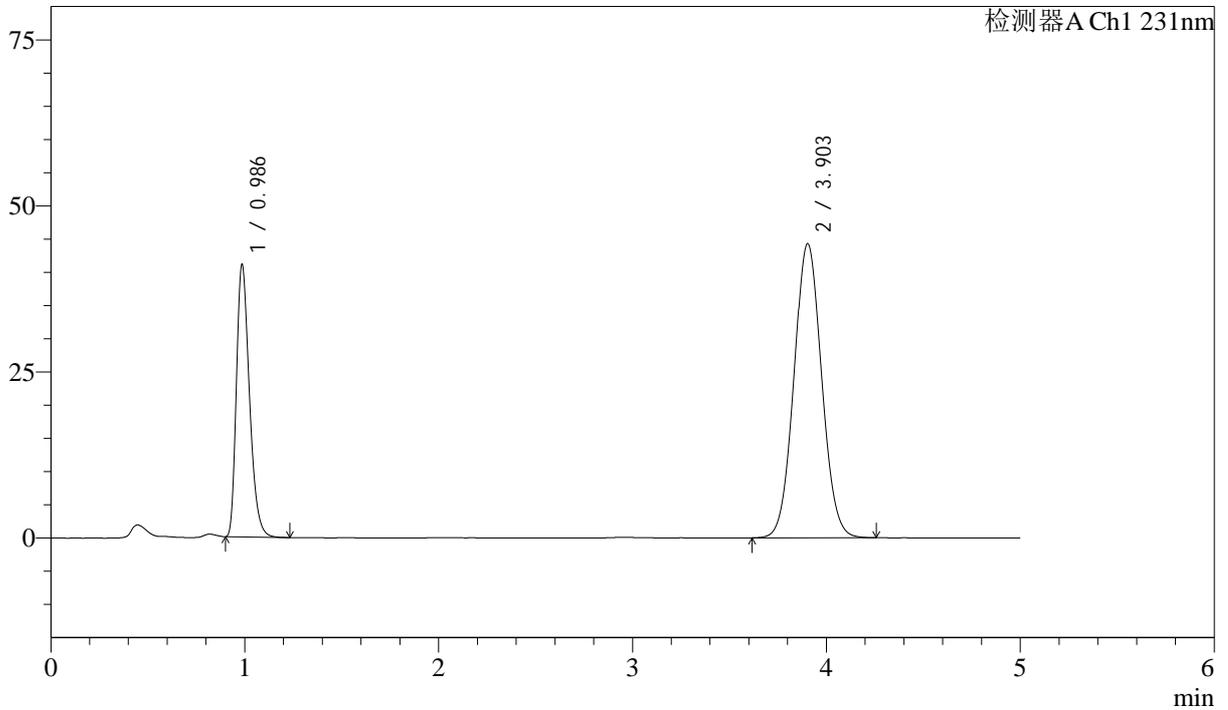
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-908-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:25:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:31:53 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  | 0.986 | 192065 | 30.458  | 40855 | 1038       | 1.320 | --       |
| 2  | 3.903 | 438517 | 69.542  | 44249 | 3583       | 1.055 | 15.224   |
| 总计 |       | 630582 | 100.000 | 85104 |            |       |          |

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



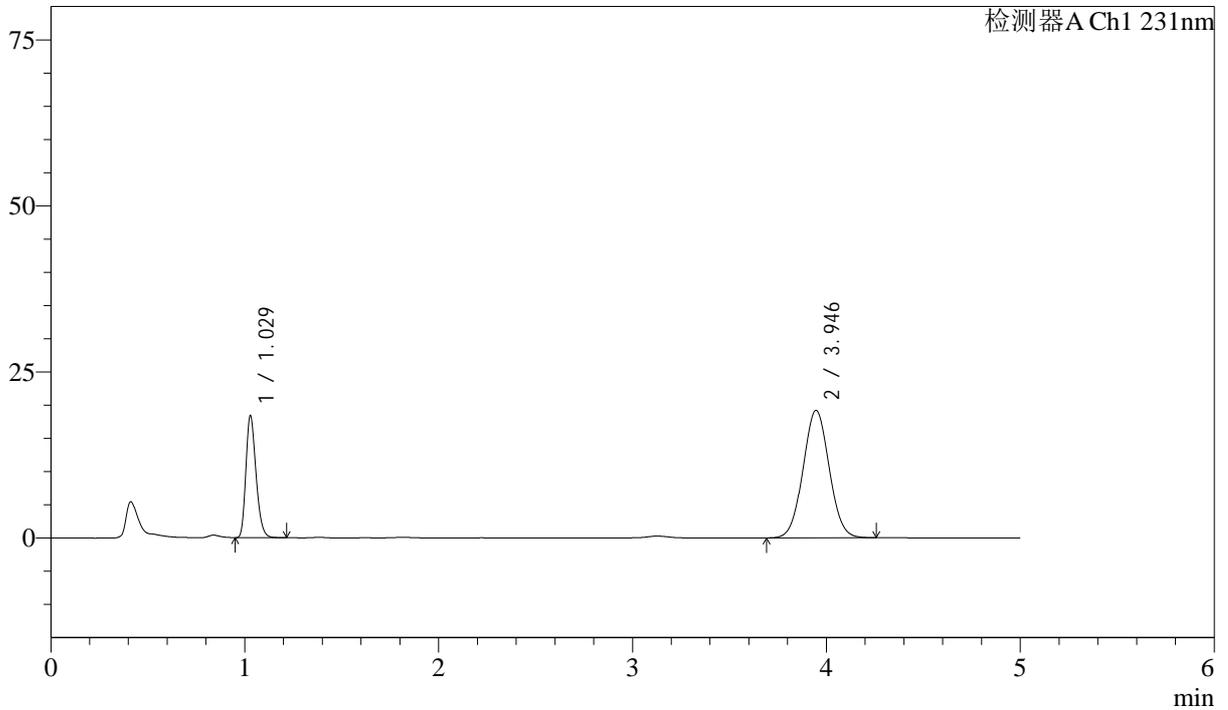
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-909-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:30:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:31:55 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  | 1.029 | 66920  | 27.107  | 18349 | 1844       | 1.250 | --       |
| 2  | 3.946 | 179957 | 72.893  | 19201 | 4075       | 1.042 | 17.002   |
| 总计 |       | 246877 | 100.000 | 37550 |            |       |          |

图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



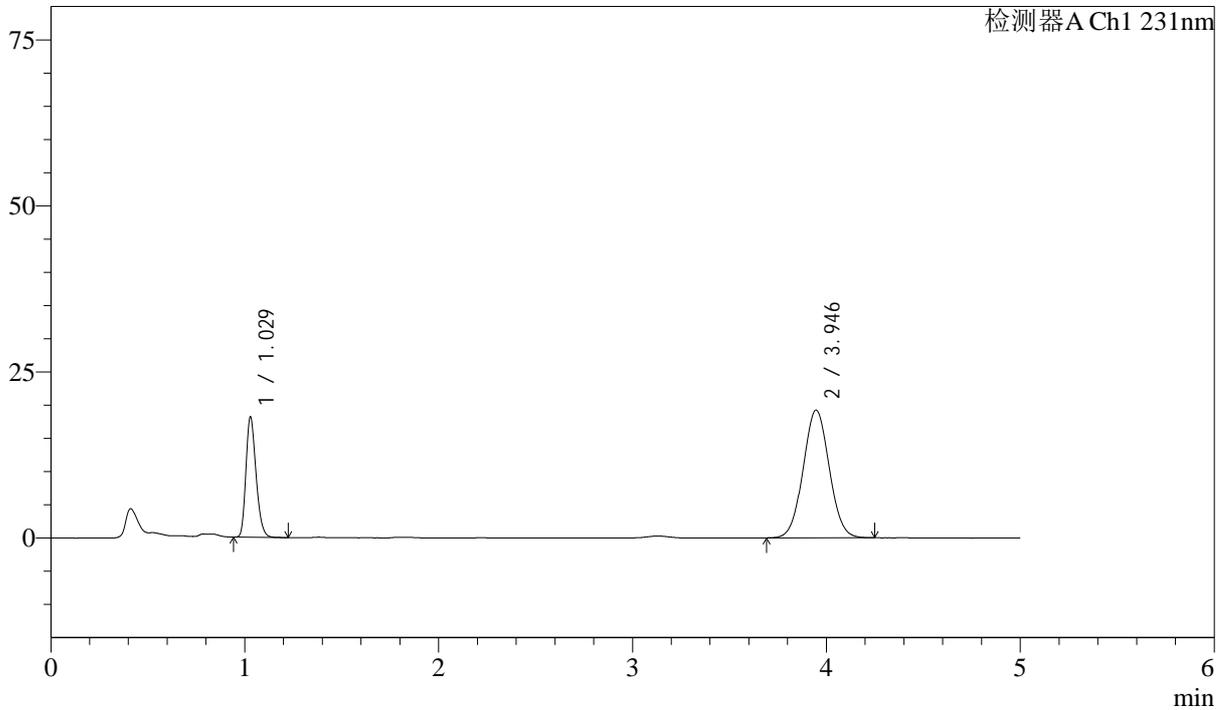
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-910-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:35:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:31:58 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  | 1.029 | 65991  | 26.829  | 18101 | 1842       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.946 | 179980 | 73.171  | 19229 | 4090       | 1.040 | 17.023   |
| 总计 |       | 245971 | 100.000 | 37330 |            |       |          |

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



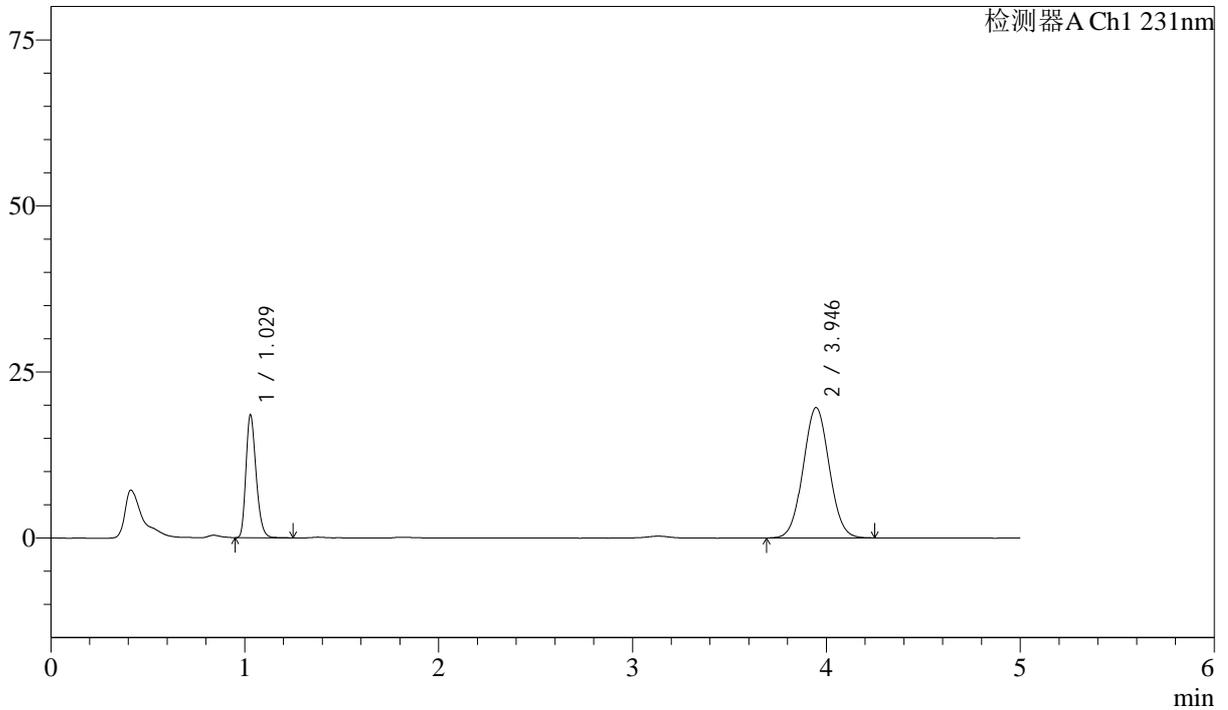
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-911-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:42:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:01 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  | 1.029 | 67633  | 26.912  | 18486 | 1836       | 1.251 | --       |
| 2  | 3.946 | 183675 | 73.088  | 19633 | 4091       | 1.042 | 17.015   |
| 总计 |       | 251308 | 100.000 | 38118 |            |       |          |

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



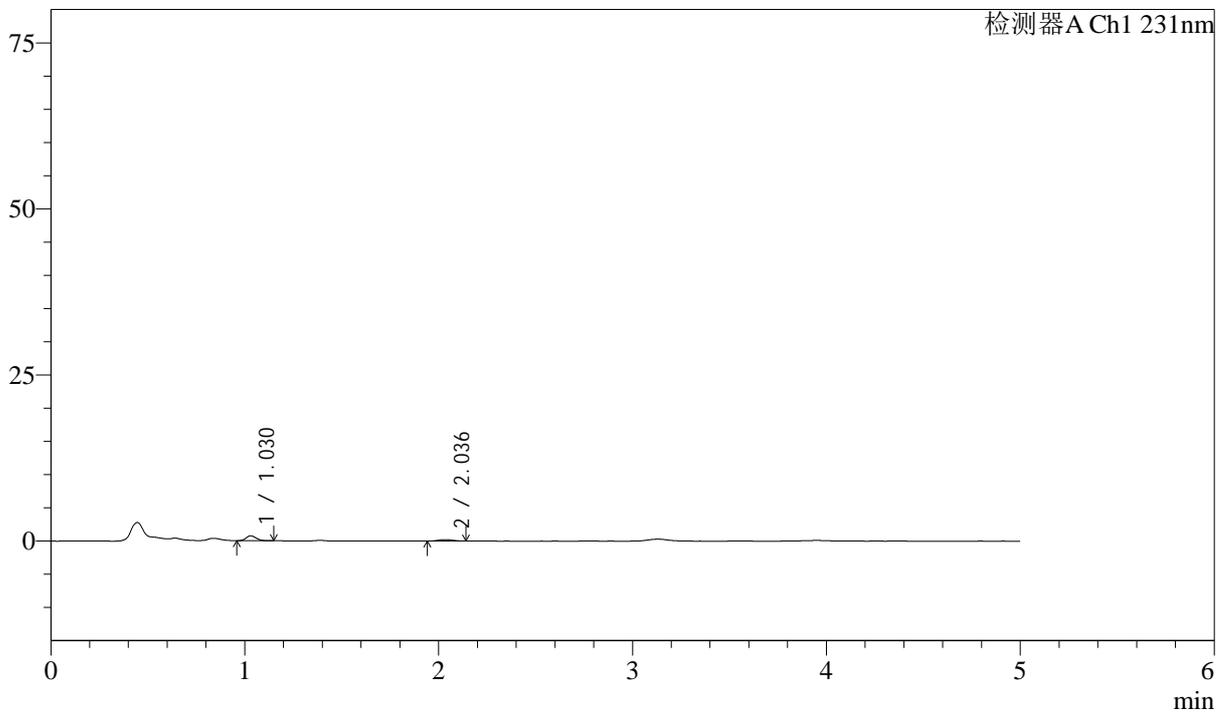
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-912-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:48:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:03 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  | 1.030 | 2676 | 71.609  | 739 | 1848       | 1.203 | --       |
| 2  | 2.036 | 1061 | 28.391  | 204 | 3653       | 0.997 | 8.720    |
| 总计 |       | 3738 | 100.000 | 943 |            |       |          |

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



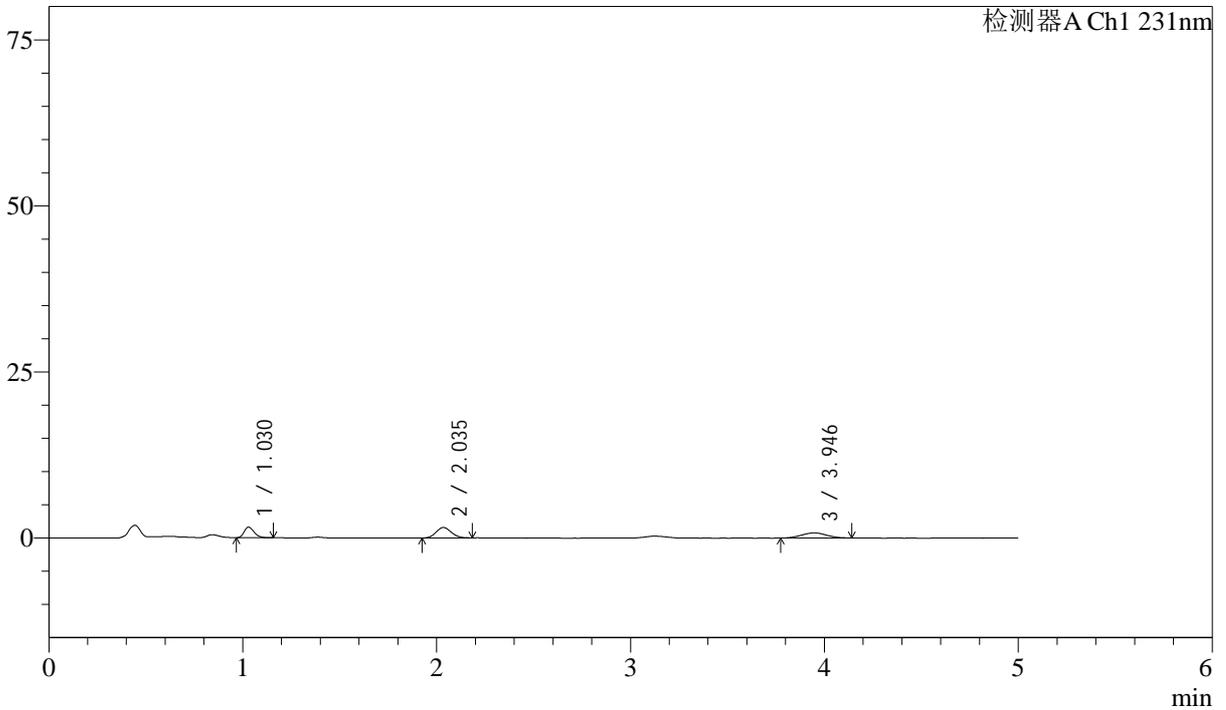
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-913-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:53:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:05 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  | 1.030 | 5727  | 26.973  | 1603 | 1894       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.035 | 8563  | 40.333  | 1566 | 3129       | 1.094 | 8.370    |
| 3  | 3.946 | 6941  | 32.694  | 770  | 4350       | 1.059 | 9.931    |
| 总计 |       | 21231 | 100.000 | 3940 |            |       |          |

图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



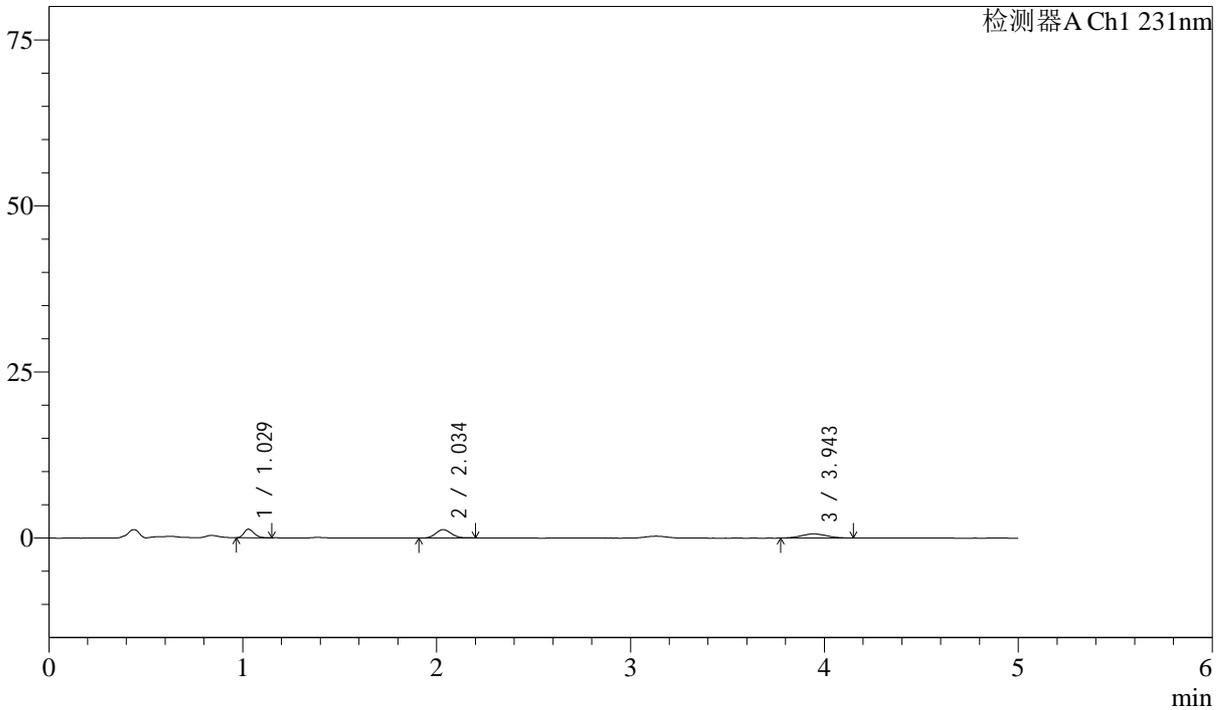
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-914-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 15:59:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:32:08 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  | 1.029 | 4662  | 26.958  | 1290 | 1859       | 1.255 | --       |
| 2  | 2.034 | 6981  | 40.369  | 1257 | 3092       | 1.094 | 8.307    |
| 3  | 3.943 | 5650  | 32.674  | 629  | 4281       | 1.068 | 9.859    |
| 总计 |       | 17292 | 100.000 | 3176 |            |       |          |

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



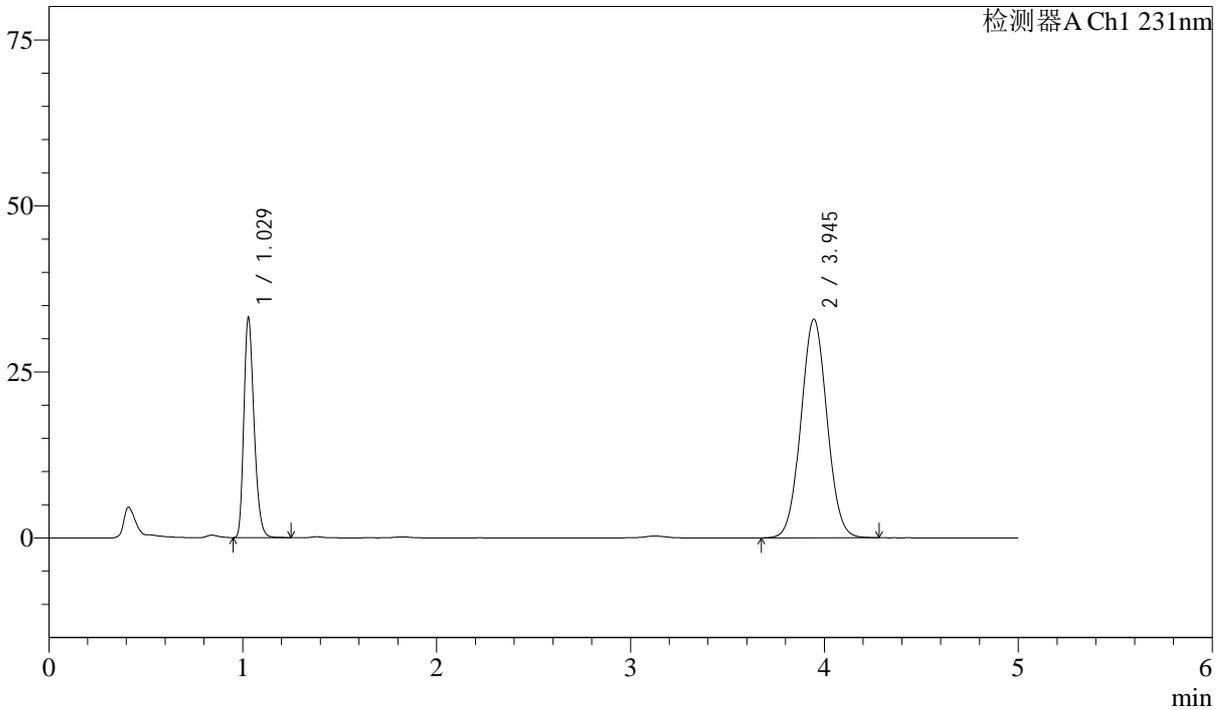
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-915-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:04:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:11 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  | 1.029 | 121591 | 28.306  | 33078 | 1822       | 1.259 | --       |
| 2  | 3.945 | 307965 | 71.694  | 32916 | 4109       | 1.043 | 17.023   |
| 总计 |       | 429555 | 100.000 | 65995 |            |       |          |

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



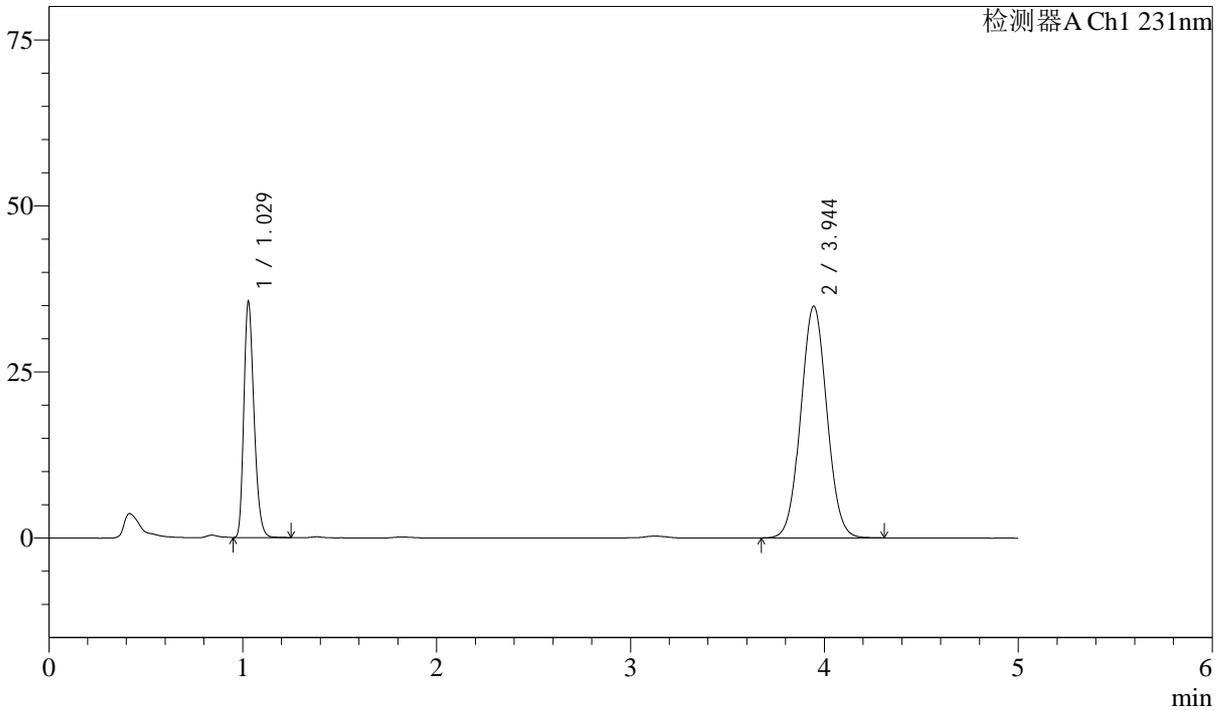
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-916-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:09:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:32:13 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  | 1.029 | 130025 | 28.472  | 35435 | 1830       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.944 | 326646 | 71.528  | 34882 | 4098       | 1.043 | 17.016   |
| 总计 |       | 456671 | 100.000 | 70317 |            |       |          |

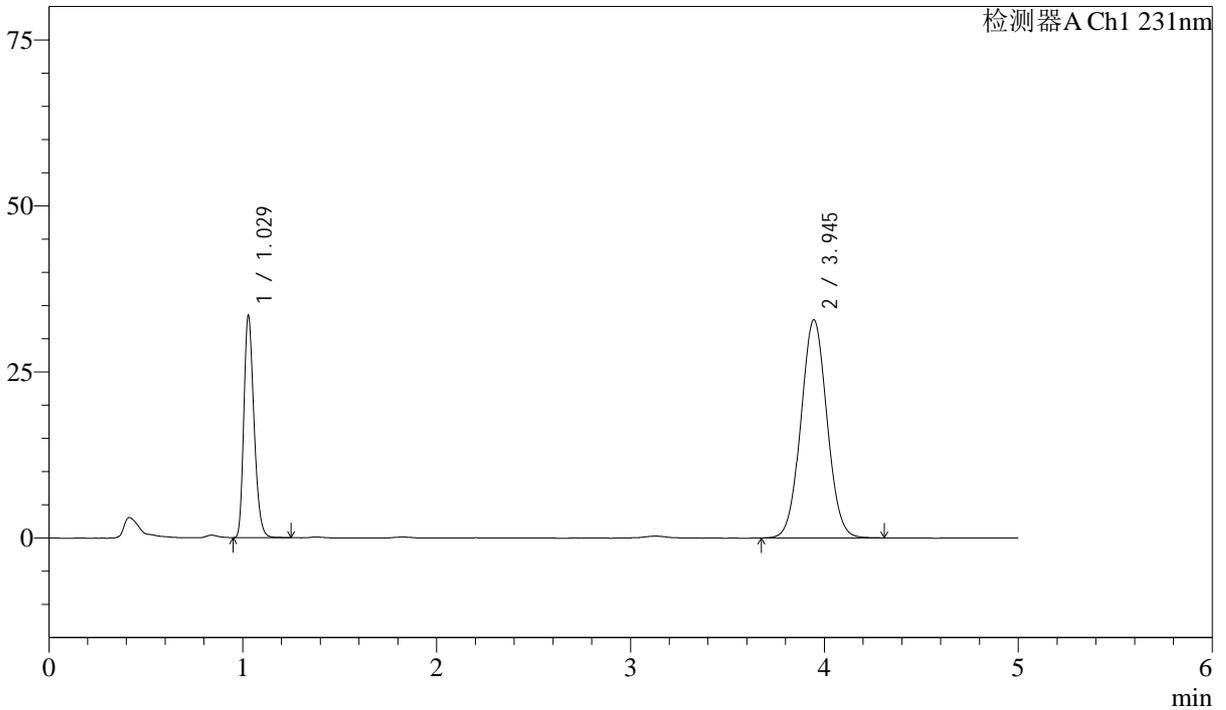
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-917-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:15:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:16 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  | 1.029 | 122331 | 28.485  | 33364 | 1833       | 1.254 | --       |
| 2  | 3.945 | 307130 | 71.515  | 32832 | 4108       | 1.043 | 17.038   |
| 总计 |       | 429462 | 100.000 | 66196 |            |       |          |

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



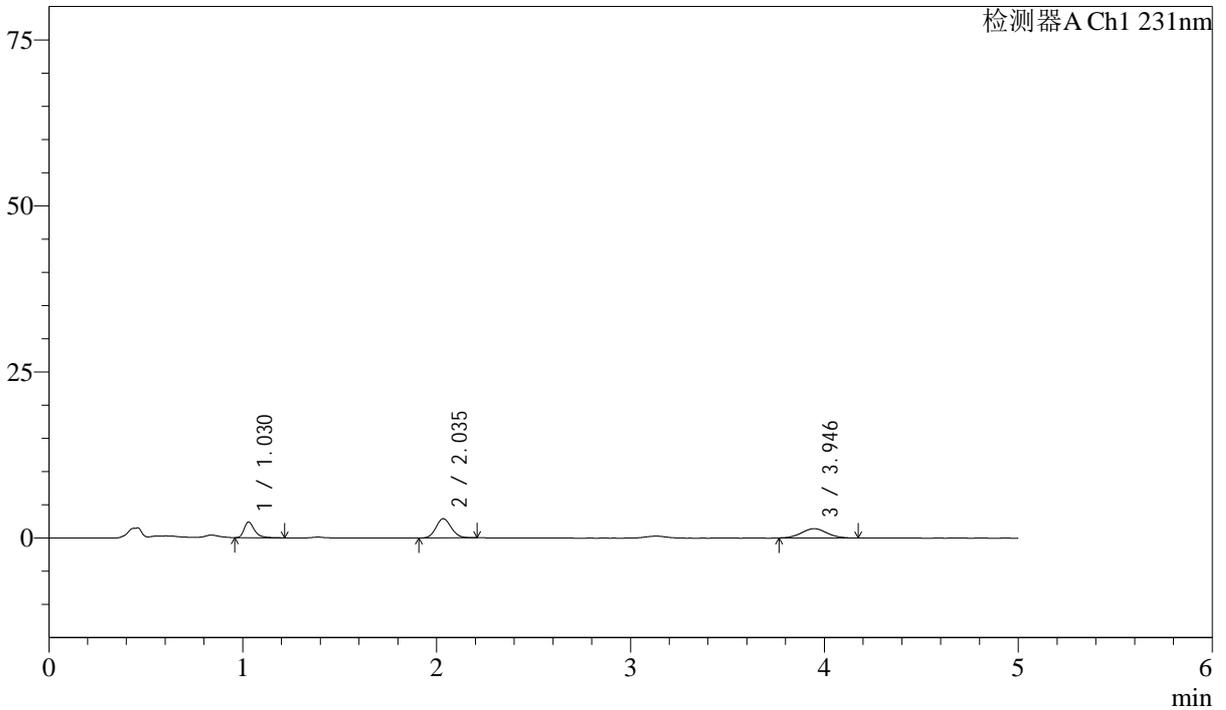
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-918-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:20:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:18 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  | 1.030 | 8839  | 23.593  | 2368 | 1883       | 1.396 | --       |
| 2  | 2.035 | 15860 | 42.331  | 2879 | 3171       | 1.103 | 8.391    |
| 3  | 3.946 | 12767 | 34.076  | 1403 | 4216       | 1.052 | 9.864    |
| 总计 |       | 37467 | 100.000 | 6650 |            |       |          |

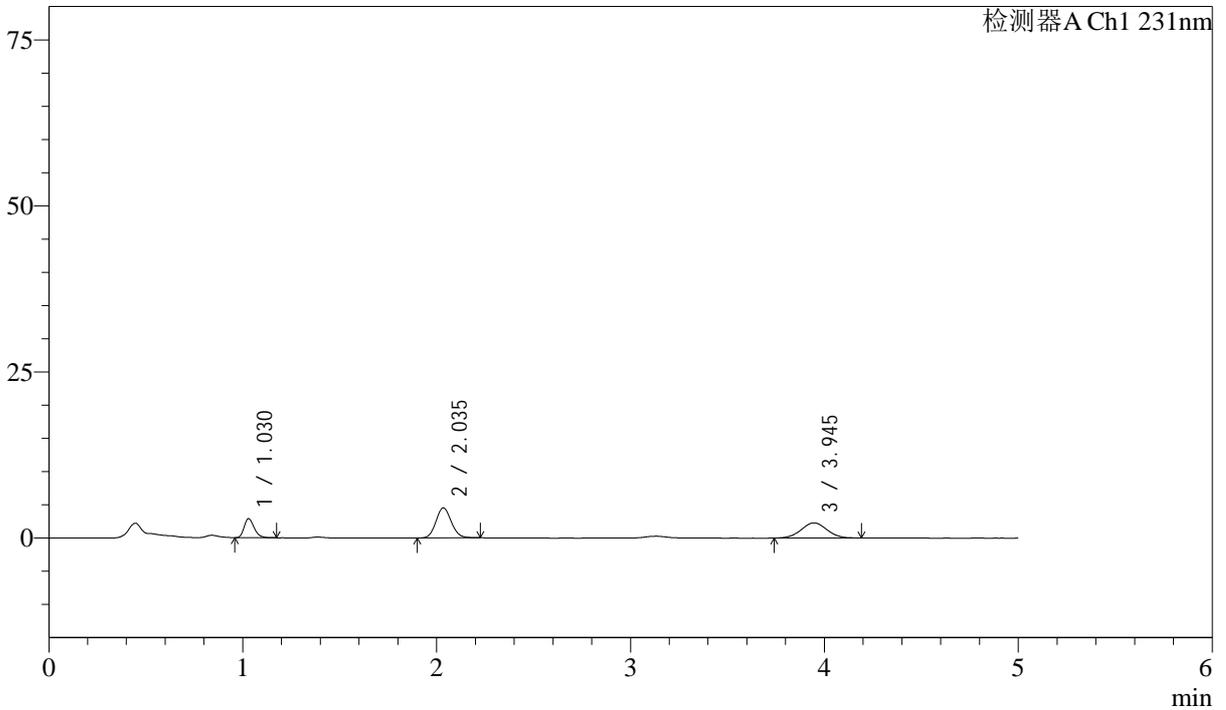
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-919-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:26:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:21 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  | 1.030 | 10368 | 18.389  | 2869 | 1882       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.035 | 24988 | 44.321  | 4507 | 3139       | 1.098 | 8.364    |
| 3  | 3.945 | 21023 | 37.289  | 2280 | 4198       | 1.025 | 9.826    |
| 总计 |       | 56378 | 100.000 | 9656 |            |       |          |

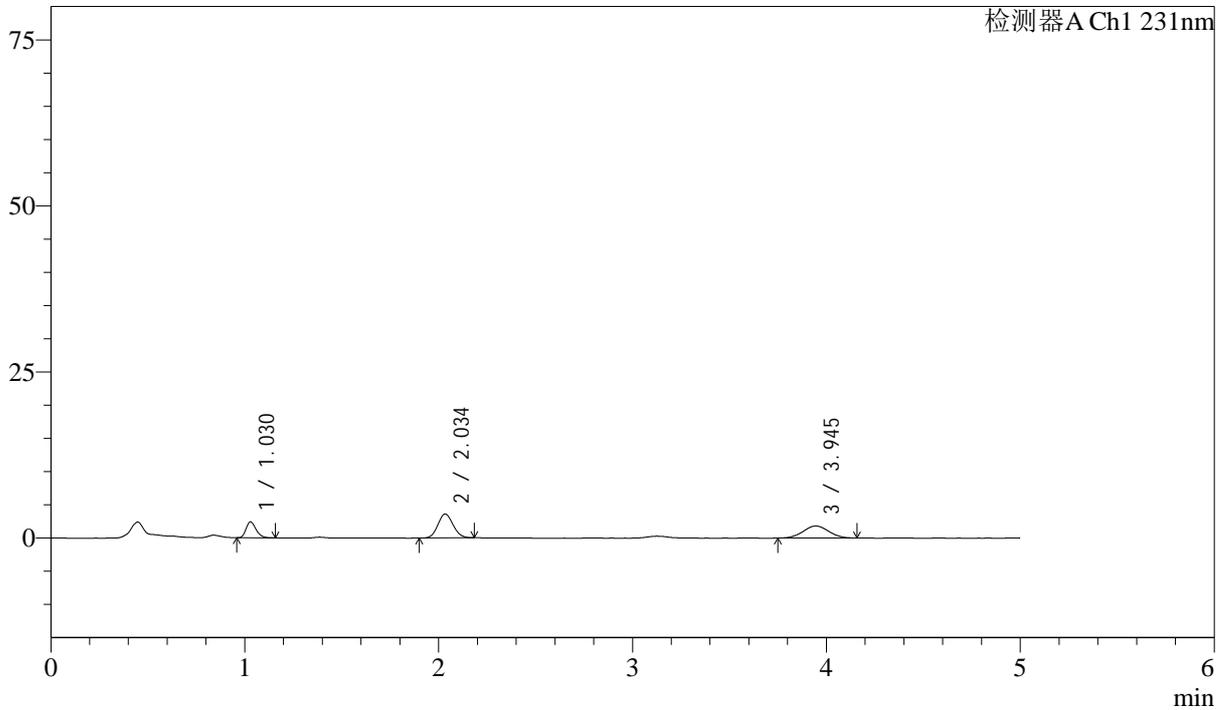
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-920-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:31:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:24 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  | 1.030 | 8593  | 19.106  | 2398 | 1897       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.034 | 19727 | 43.861  | 3583 | 3146       | 1.102 | 8.384    |
| 3  | 3.945 | 16656 | 37.033  | 1816 | 4216       | 1.040 | 9.847    |
| 总计 |       | 44977 | 100.000 | 7797 |            |       |          |

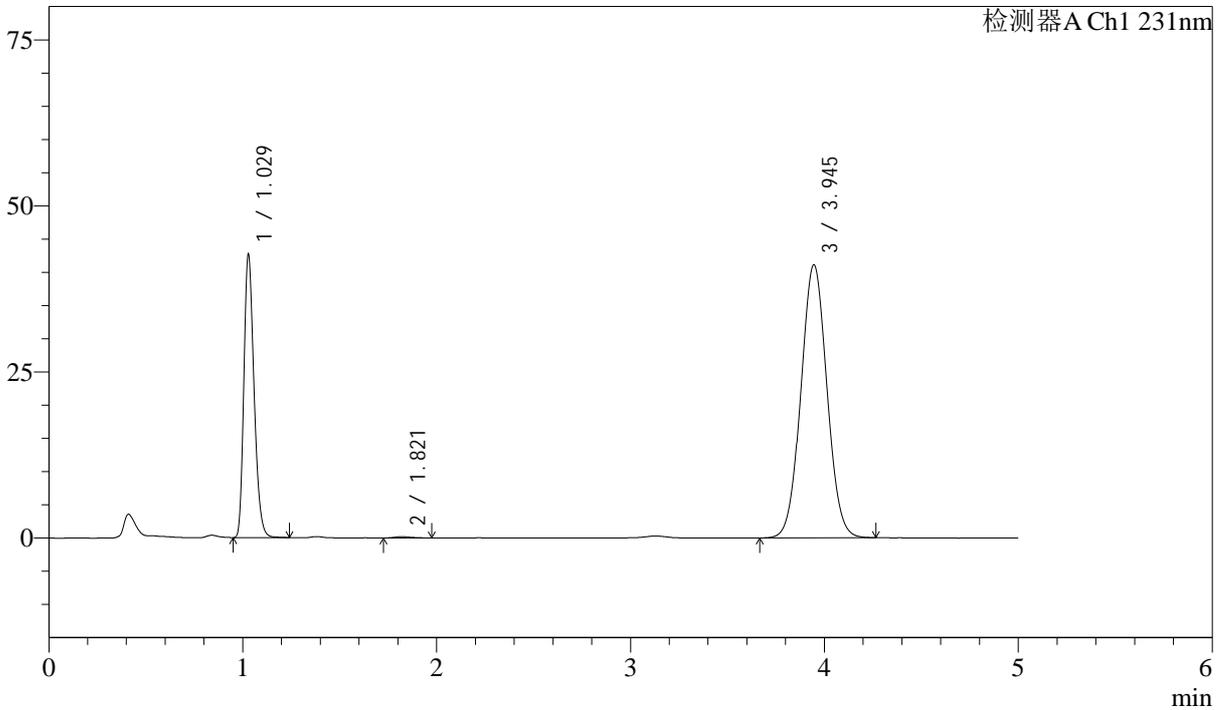
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-921-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:37:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:26 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  | 1.029 | 156117 | 28.856  | 42566 | 1833       | 1.256 | --       |
| 2  | 1.821 | 1119   | 0.207   | 190   | 2055       | 1.342 | 6.165    |
| 3  | 3.945 | 383783 | 70.937  | 41103 | 4113       | 1.041 | 10.447   |
| 总计 |       | 541019 | 100.000 | 83859 |            |       |          |

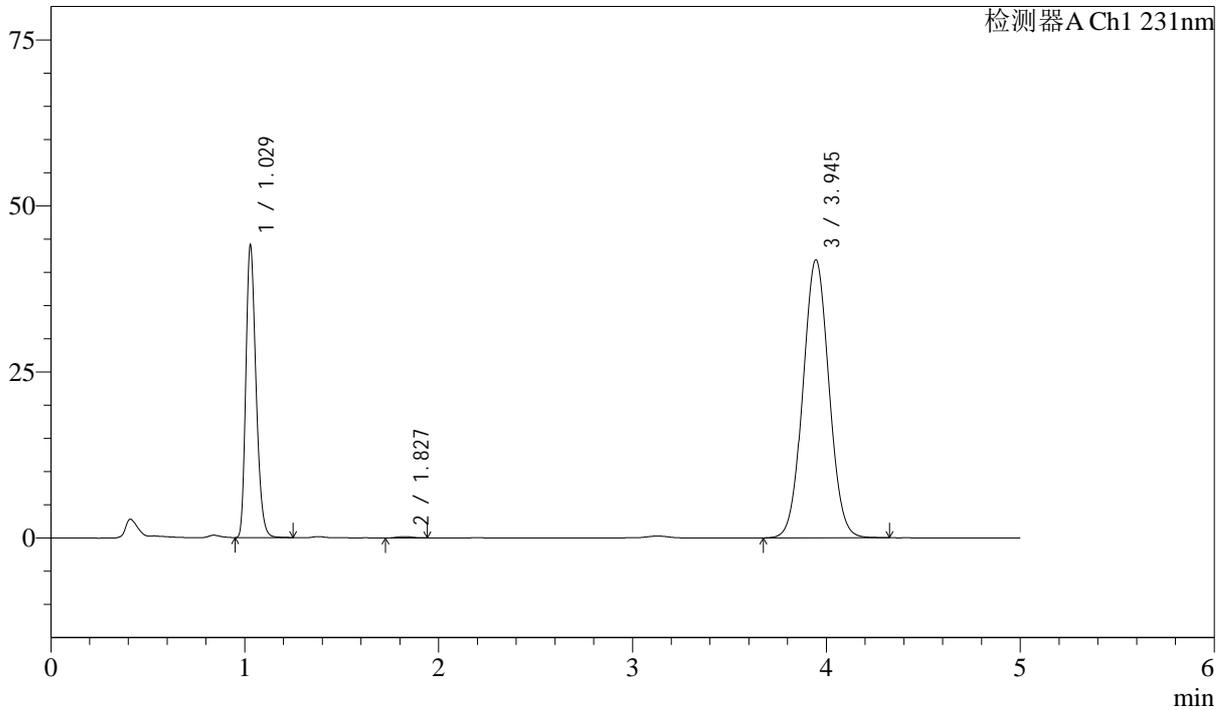
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-922-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:42:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:28 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  | 1.029 | 160983 | 29.105  | 43929 | 1834       | 1.255 | --       |
| 2  | 1.827 | 1044   | 0.189   | 187   | 2520       | 1.032 | 6.602    |
| 3  | 3.945 | 391080 | 70.706  | 41861 | 4110       | 1.042 | 10.817   |
| 总计 |       | 553107 | 100.000 | 85978 |            |       |          |

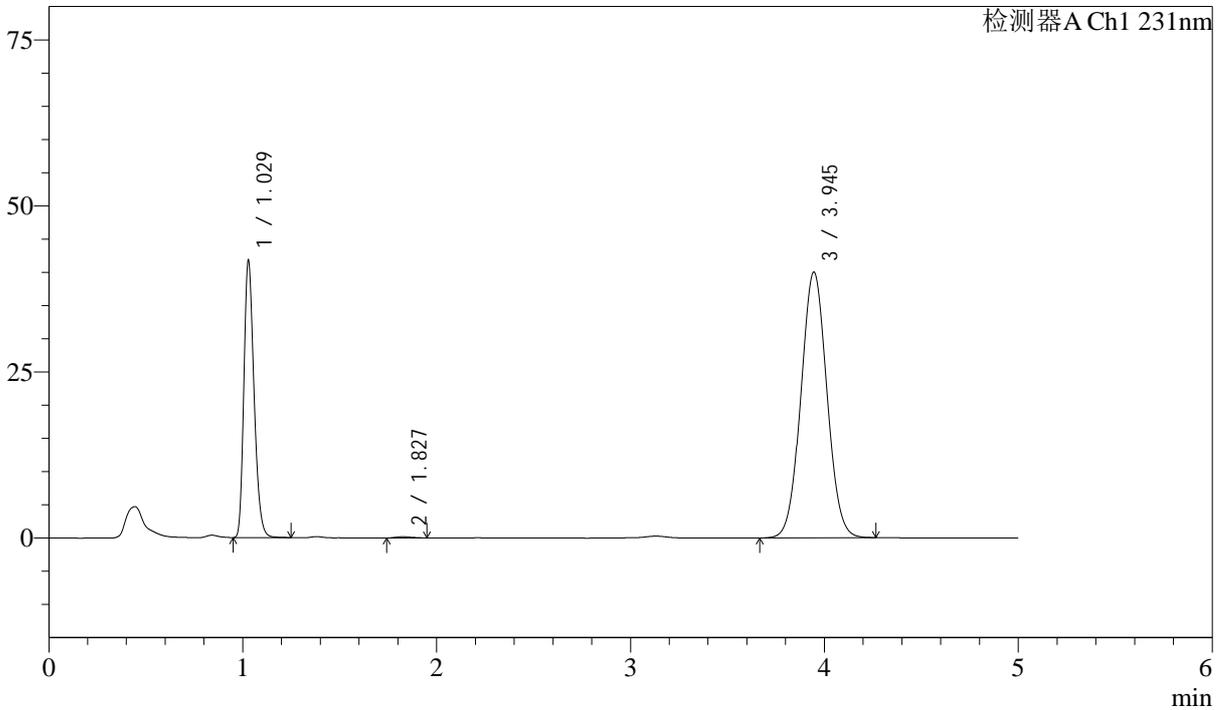
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-923-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:47:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:32:31 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  | 1.029 | 152494 | 28.939  | 41627 | 1835       | 1.253 | --       |
| 2  | 1.827 | 1067   | 0.203   | 182   | 2290       | 1.186 | 6.416    |
| 3  | 3.945 | 373394 | 70.859  | 39999 | 4118       | 1.041 | 10.624   |
| 总计 |       | 526955 | 100.000 | 81808 |            |       |          |

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



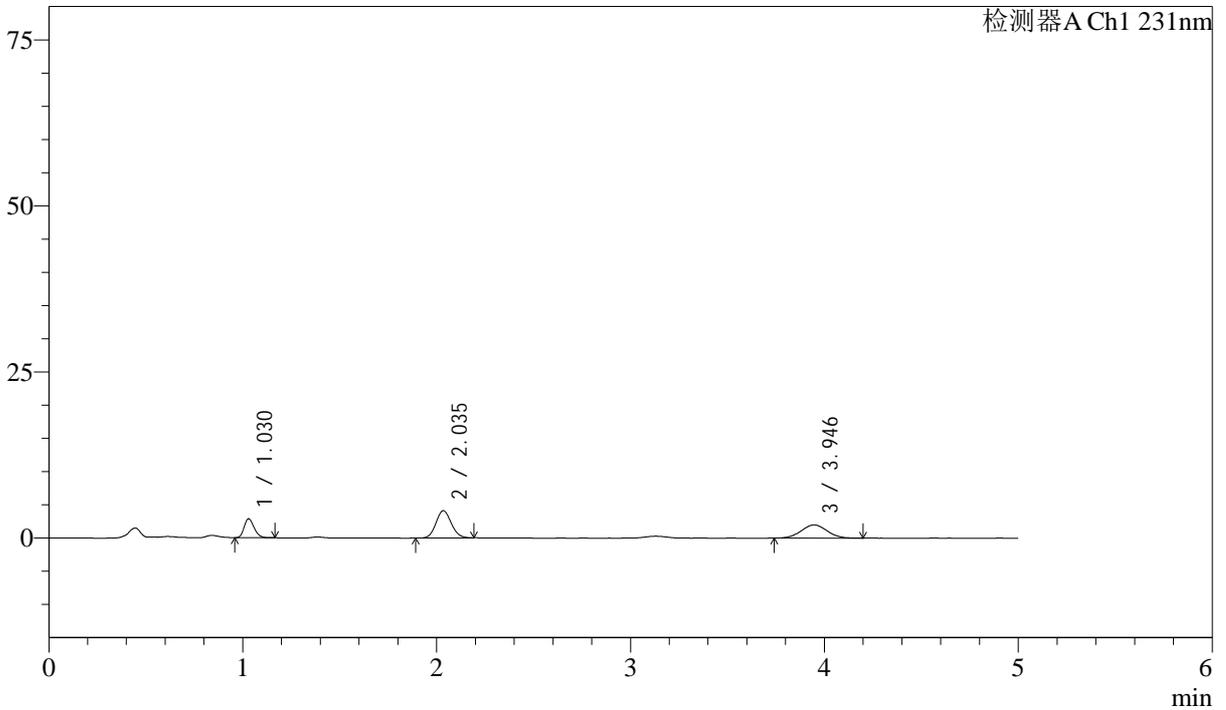
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-924-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:53:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:34 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  | 1.030 | 10156 | 19.870  | 2849 | 1891       | 1.224 | --       |
| 2  | 2.035 | 22575 | 44.166  | 4092 | 3132       | 1.095 | 8.367    |
| 3  | 3.946 | 18382 | 35.964  | 1989 | 4175       | 1.027 | 9.809    |
| 总计 |       | 51113 | 100.000 | 8930 |            |       |          |

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



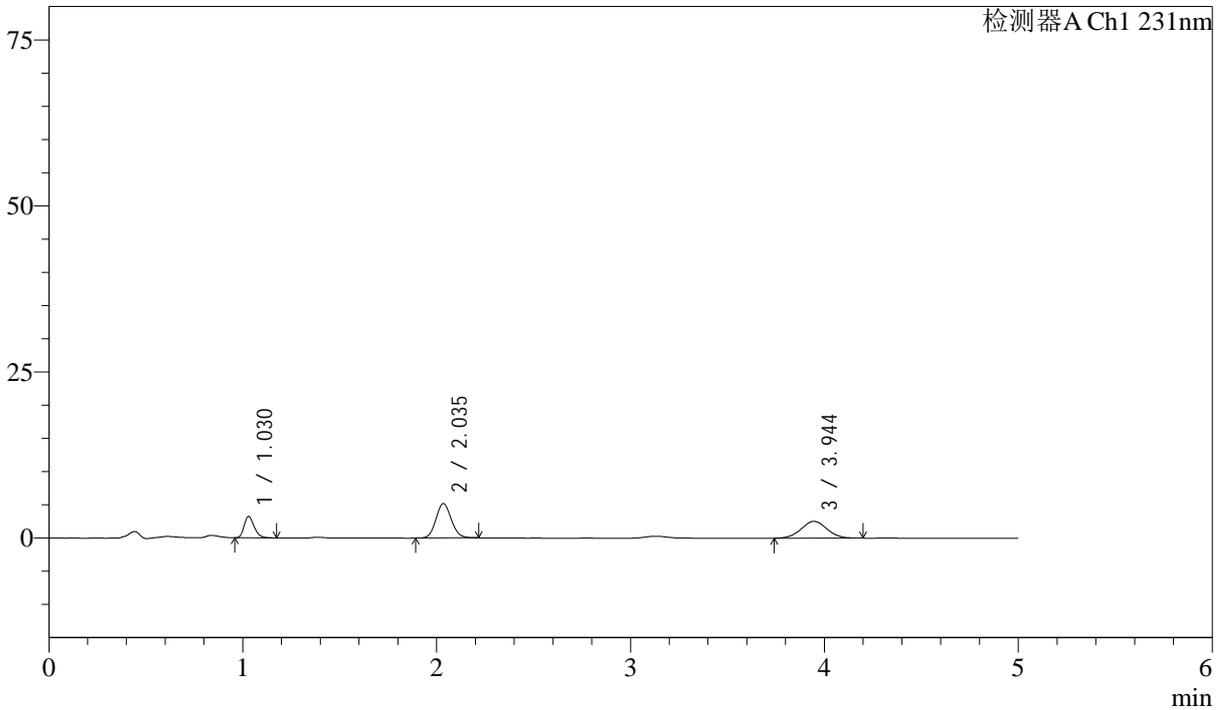
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-925-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 16:58:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:36 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  | 1.030 | 11634 | 18.309  | 3219  | 1871       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.035 | 28505 | 44.861  | 5154  | 3138       | 1.102 | 8.354    |
| 3  | 3.944 | 23402 | 36.830  | 2532  | 4153       | 1.033 | 9.790    |
| 总计 |       | 63542 | 100.000 | 10906 |            |       |          |

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



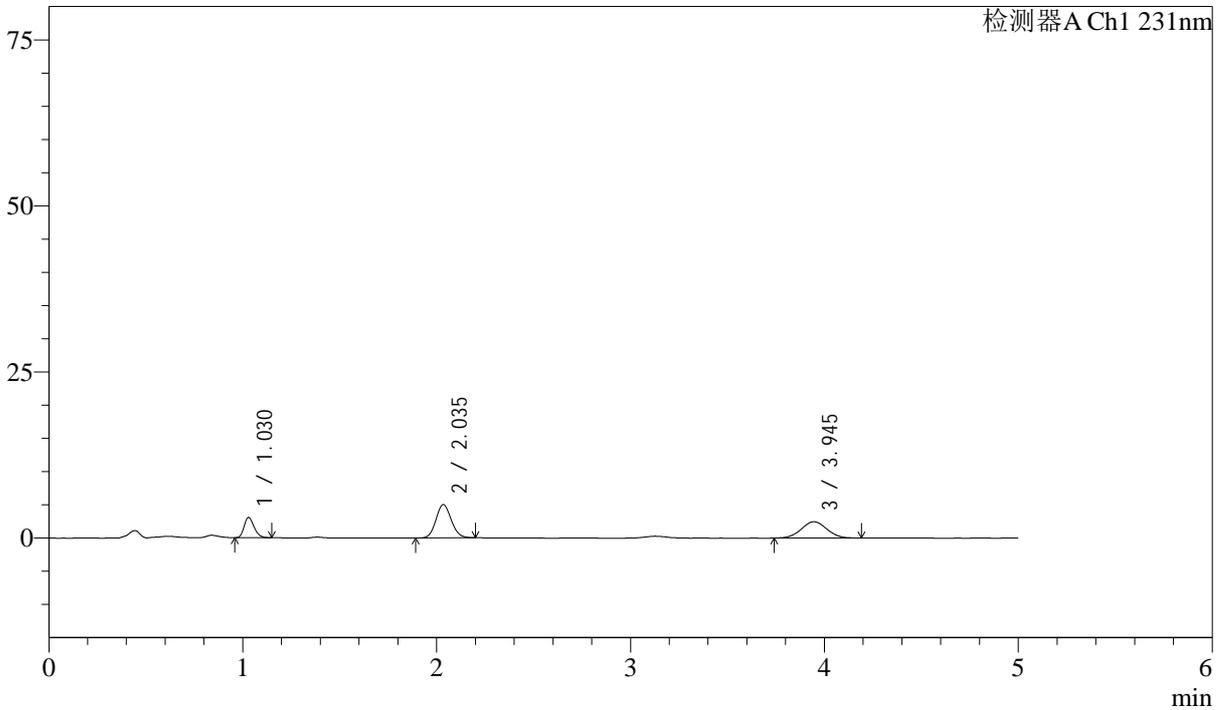
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-926-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:04:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:39 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  | 1.030 | 10936 | 17.908  | 3050  | 1887       | 1.249 | --       |
| 2  | 2.035 | 27482 | 45.002  | 4983  | 3144       | 1.101 | 8.373    |
| 3  | 3.945 | 22650 | 37.090  | 2459  | 4263       | 1.034 | 9.878    |
| 总计 |       | 61068 | 100.000 | 10492 |            |       |          |

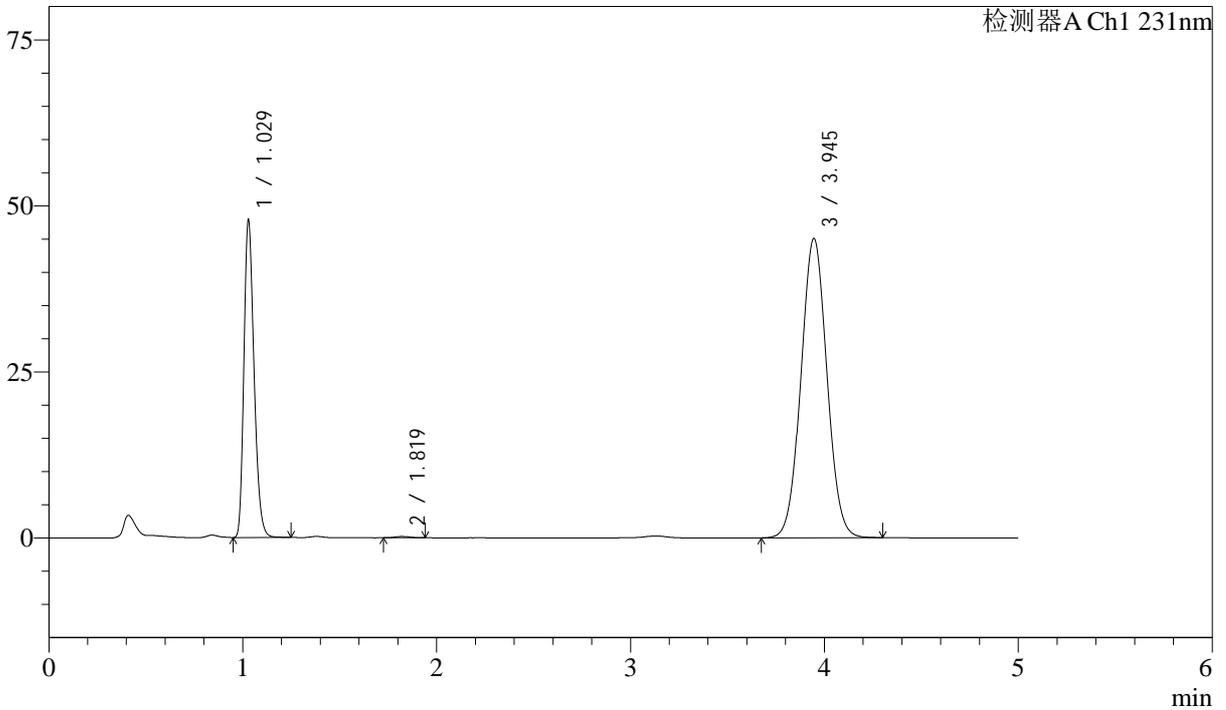
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-927-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:09:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:41 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  | 1.029 | 174171 | 29.266  | 47723 | 1846       | 1.253 | --       |
| 2  | 1.819 | 1087   | 0.183   | 199   | 2728       | 1.105 | 6.718    |
| 3  | 3.945 | 419880 | 70.552  | 45055 | 4131       | 1.041 | 11.050   |
| 总计 |       | 595138 | 100.000 | 92977 |            |       |          |

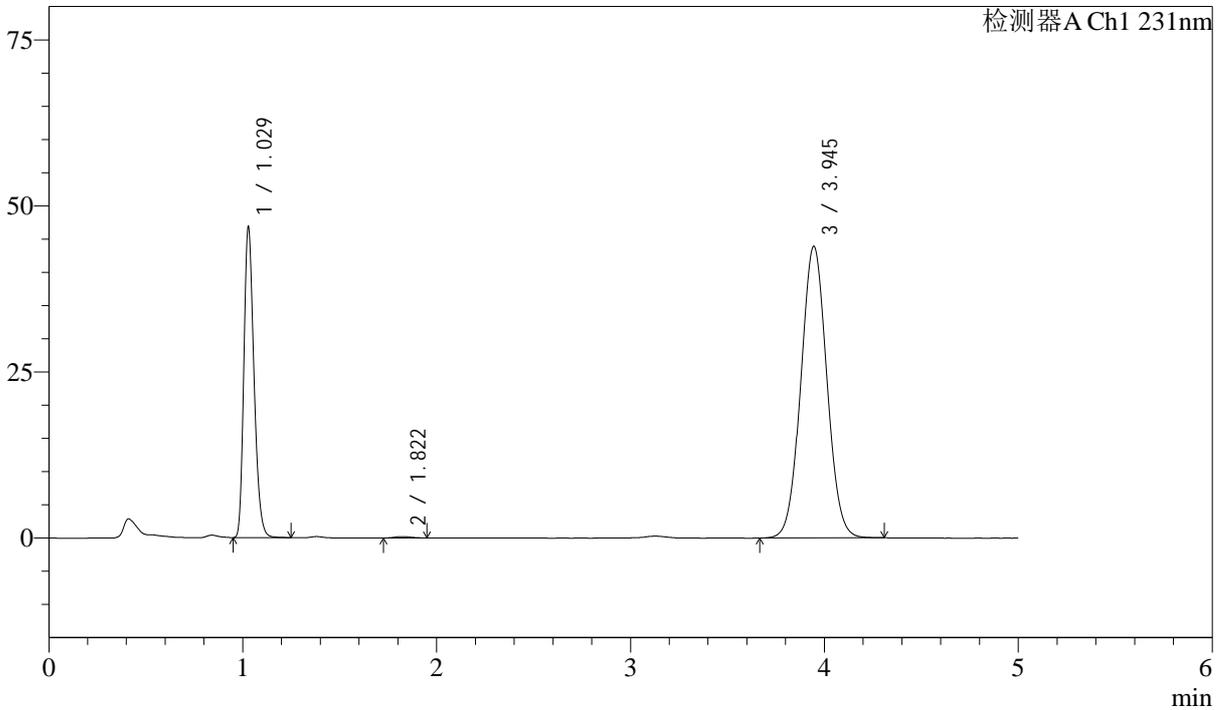
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-928-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:14:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:44 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  | 1.029 | 170403 | 29.350  | 46638 | 1846       | 1.252 | --       |
| 2  | 1.822 | 1187   | 0.204   | 200   | 2305       | 1.096 | 6.407    |
| 3  | 3.945 | 408995 | 70.445  | 43875 | 4136       | 1.041 | 10.690   |
| 总计 |       | 580585 | 100.000 | 90713 |            |       |          |

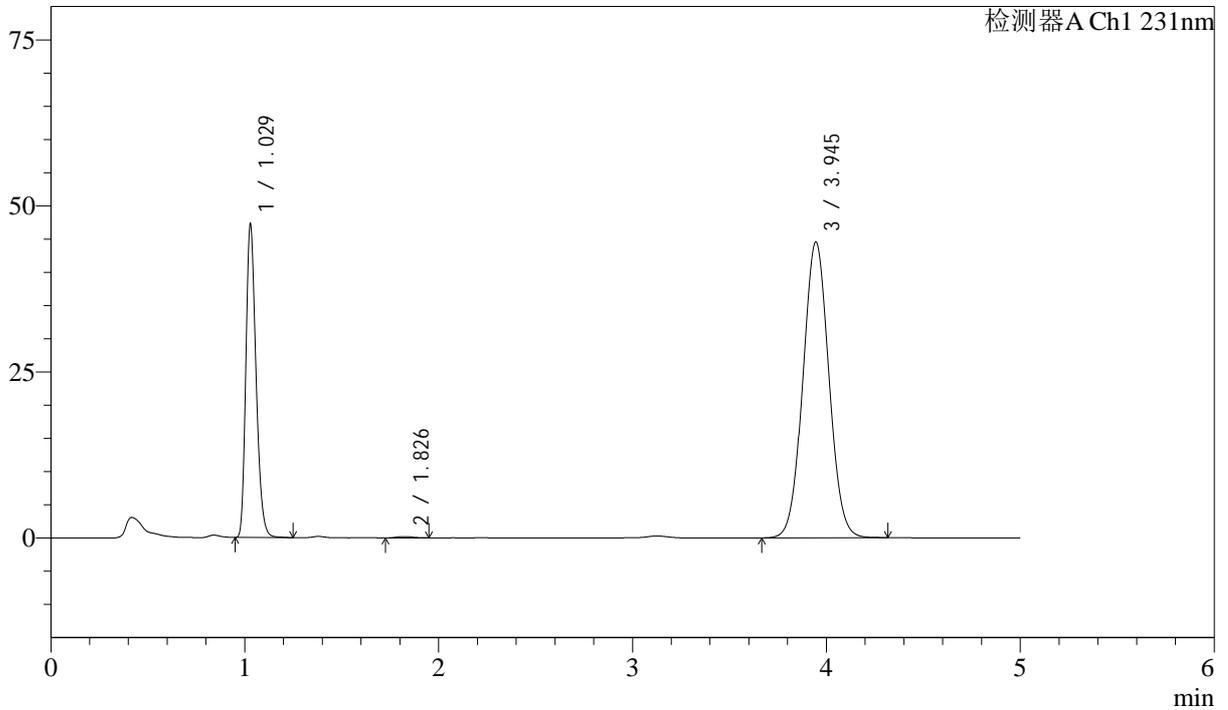
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-929-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:20:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:32:46 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  | 1.029 | 171892 | 29.232  | 47061 | 1847       | 1.253 | --       |
| 2  | 1.826 | 1151   | 0.196   | 194   | 2266       | 1.057 | 6.398    |
| 3  | 3.945 | 414976 | 70.572  | 44519 | 4133       | 1.041 | 10.622   |
| 总计 |       | 588020 | 100.000 | 91774 |            |       |          |

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



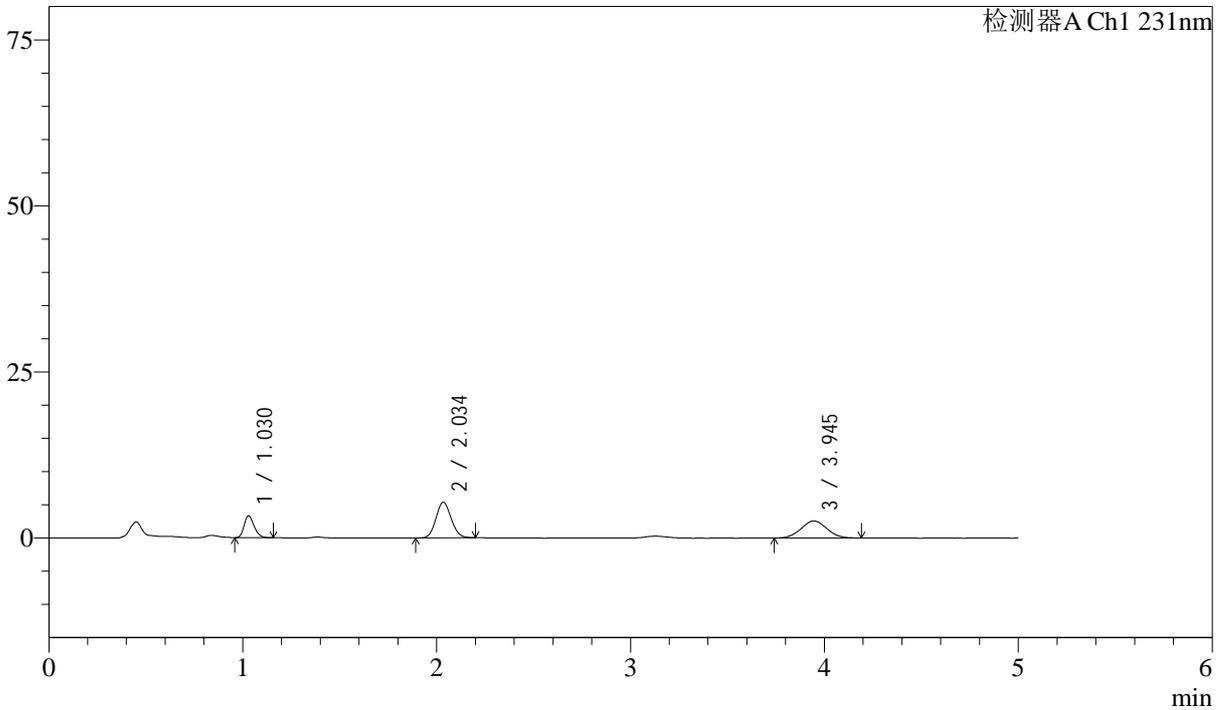
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-930-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:25:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:49 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  | 1.030 | 11844 | 18.313  | 3301  | 1882       | 1.237 | --       |
| 2  | 2.034 | 29223 | 45.183  | 5328  | 3159       | 1.098 | 8.380    |
| 3  | 3.945 | 23610 | 36.505  | 2568  | 4142       | 1.053 | 9.797    |
| 总计 |       | 64676 | 100.000 | 11196 |            |       |          |

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



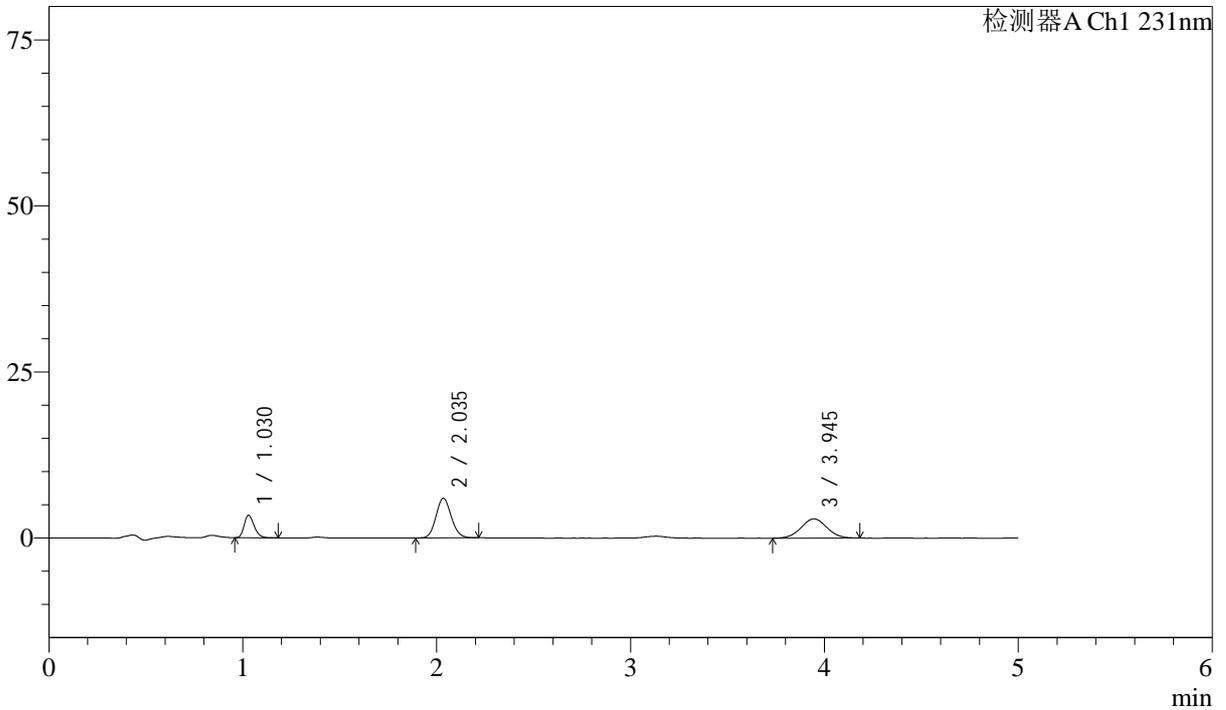
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-931-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:31:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:52 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  | 1.030 | 12193 | 17.022  | 3387  | 1889       | 1.250 | --       |
| 2  | 2.035 | 32645 | 45.574  | 5931  | 3173       | 1.106 | 8.397    |
| 3  | 3.945 | 26793 | 37.404  | 2895  | 4169       | 1.035 | 9.826    |
| 总计 |       | 71632 | 100.000 | 12213 |            |       |          |

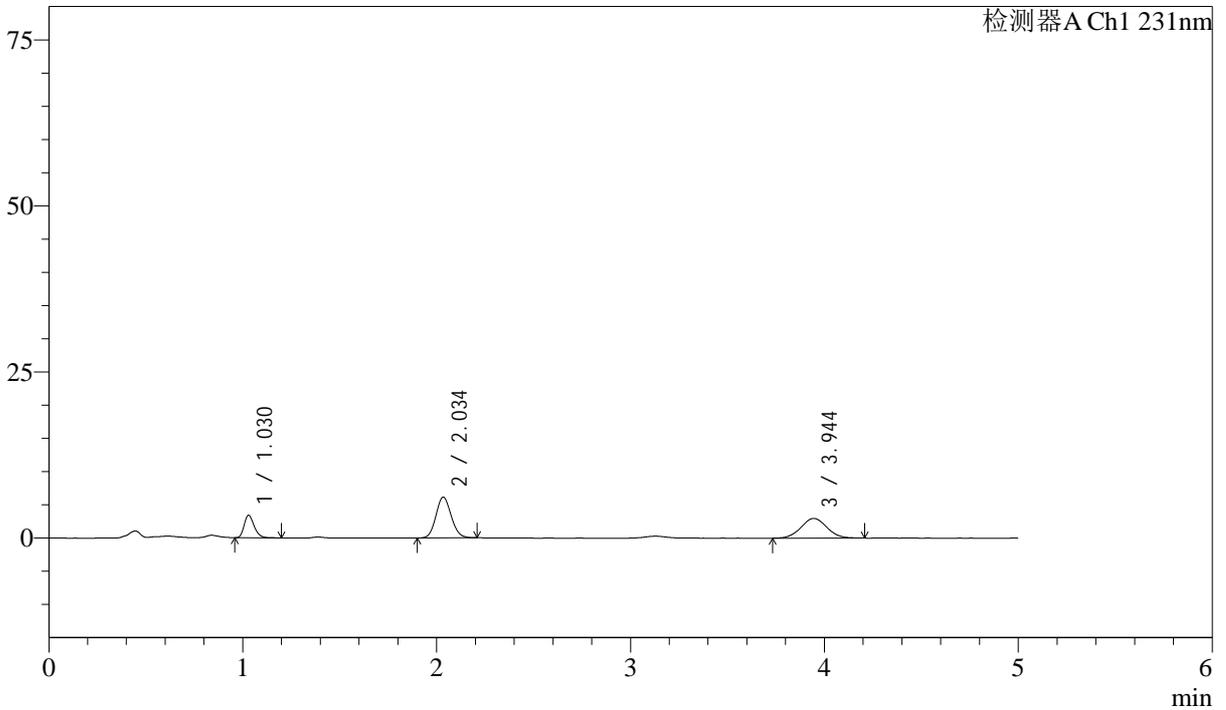
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-932-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:36:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:32:54 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  | 1.030 | 12267 | 16.703  | 3396  | 1892       | 1.270 | --       |
| 2  | 2.034 | 33630 | 45.788  | 6108  | 3167       | 1.099 | 8.395    |
| 3  | 3.944 | 27549 | 37.509  | 2968  | 4116       | 1.048 | 9.781    |
| 总计 |       | 73446 | 100.000 | 12471 |            |       |          |

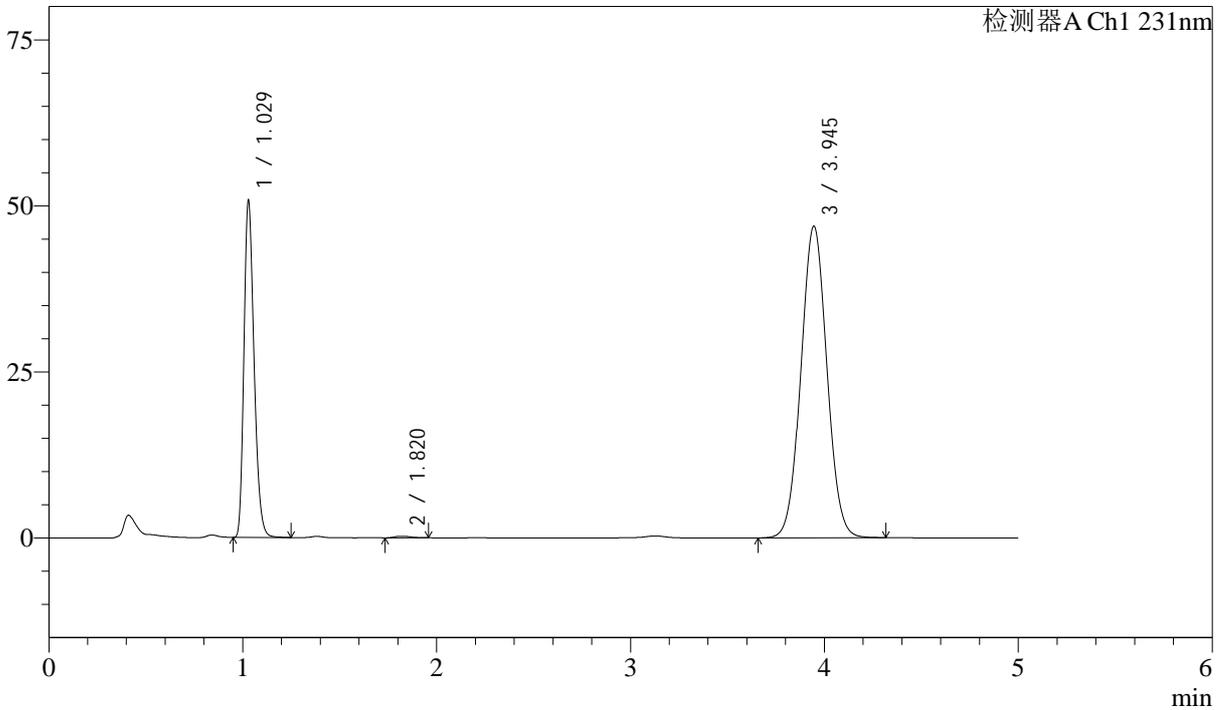
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-933-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:42:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:57 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  | 1.029 | 184815 | 29.653  | 50655 | 1848       | 1.255 | --       |
| 2  | 1.820 | 1380   | 0.221   | 233   | 2380       | 1.279 | 6.452    |
| 3  | 3.945 | 437059 | 70.125  | 46911 | 4137       | 1.040 | 10.775   |
| 总计 |       | 623254 | 100.000 | 97799 |            |       |          |

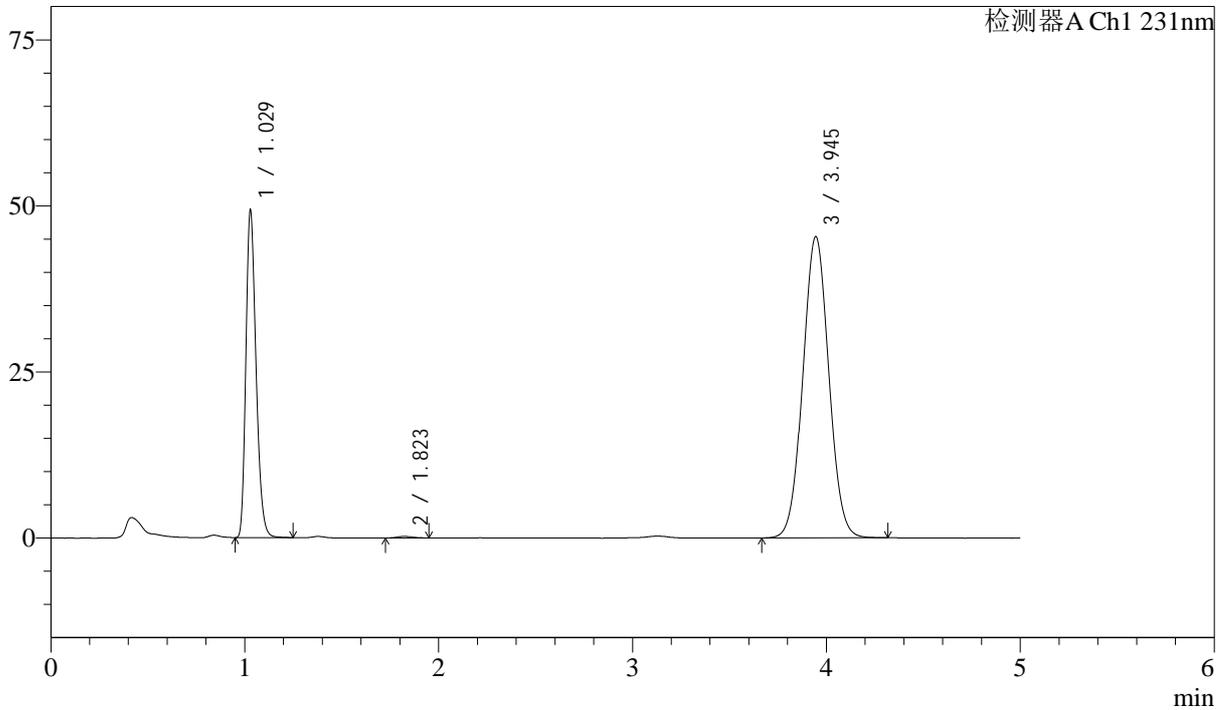
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-934-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:47:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:32:59 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  | 1.029 | 179526 | 29.776  | 49211 | 1851       | 1.255 | --       |
| 2  | 1.823 | 1211   | 0.201   | 221   | 2580       | 1.100 | 6.636    |
| 3  | 3.945 | 422192 | 70.023  | 45341 | 4144       | 1.041 | 10.917   |
| 总计 |       | 602929 | 100.000 | 94773 |            |       |          |

图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



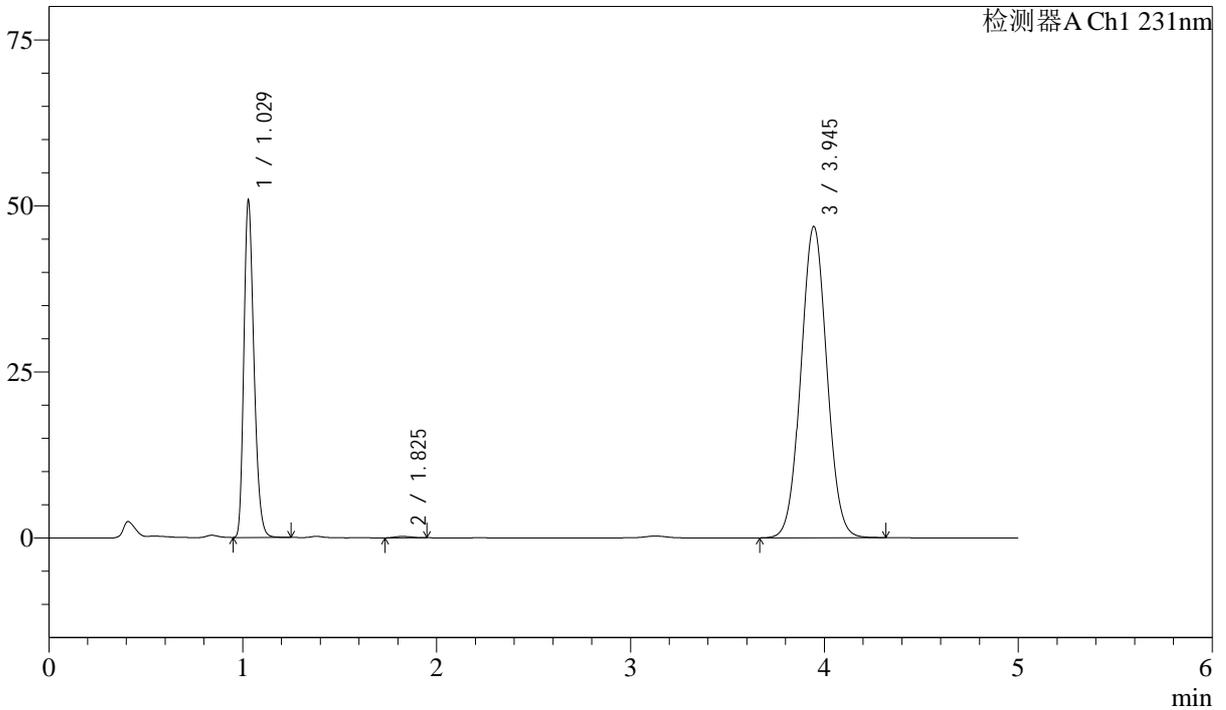
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-935-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:52:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:02 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  | 1.029 | 184345 | 29.654  | 50604 | 1857       | 1.254 | --       |
| 2  | 1.825 | 1196   | 0.192   | 207   | 2264       | 1.091 | 6.393    |
| 3  | 3.945 | 436102 | 70.153  | 46852 | 4148       | 1.040 | 10.645   |
| 总计 |       | 621644 | 100.000 | 97662 |            |       |          |

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



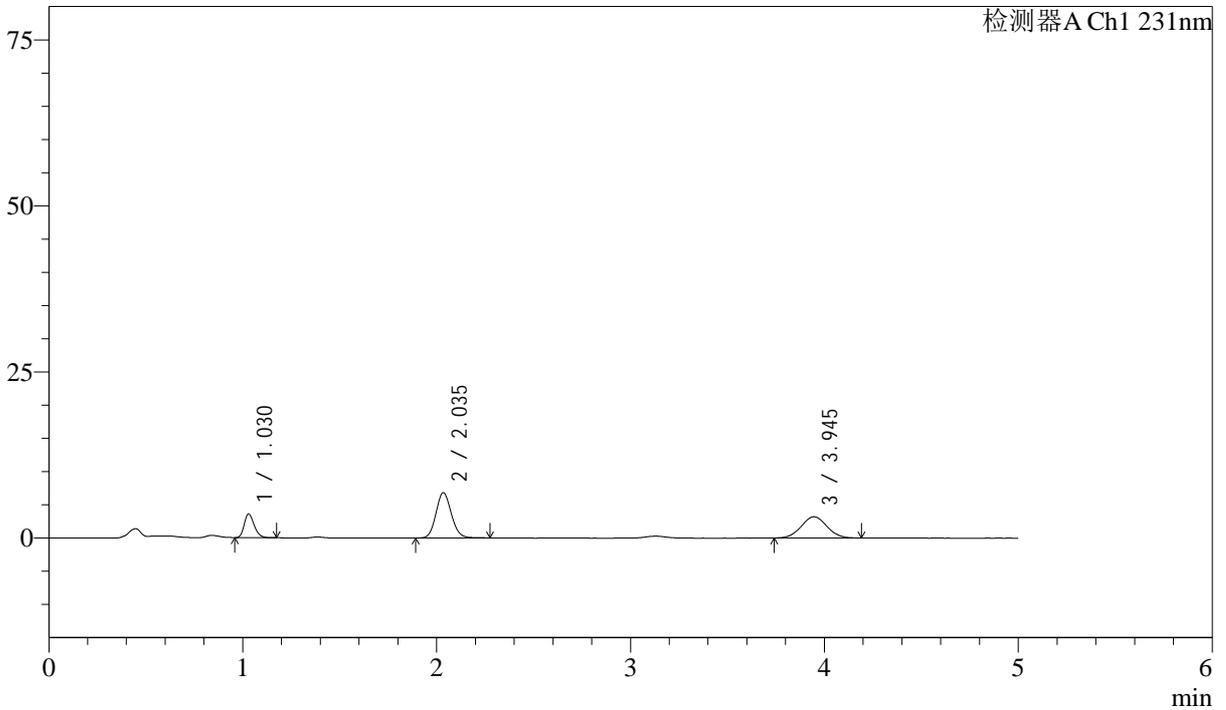
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-936-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 17:58:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:04 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  | 1.030 | 12777 | 15.999  | 3571  | 1906       | 1.248 | --       |
| 2  | 2.035 | 37691 | 47.196  | 6787  | 3150       | 1.110 | 8.390    |
| 3  | 3.945 | 29393 | 36.805  | 3200  | 4222       | 1.036 | 9.850    |
| 总计 |       | 79861 | 100.000 | 13558 |            |       |          |

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



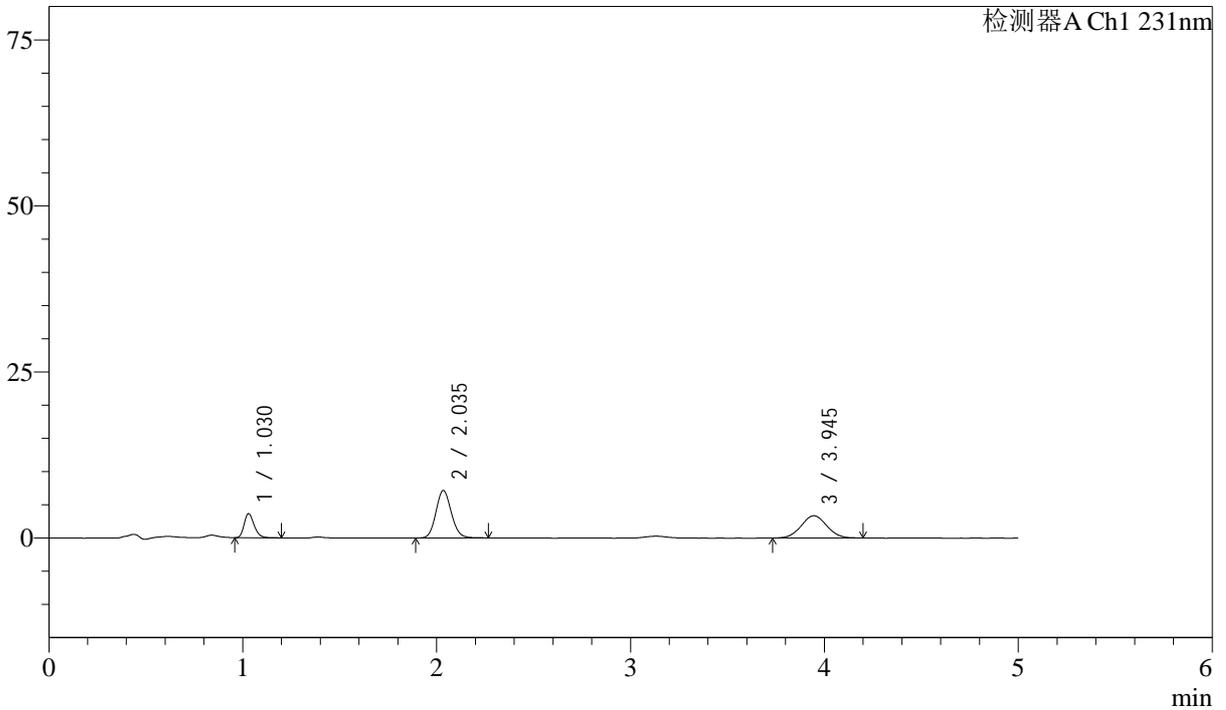
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-937-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:03:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:07 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  | 1.030 | 13113 | 15.720  | 3625  | 1890       | 1.263 | --       |
| 2  | 2.035 | 39400 | 47.231  | 7114  | 3157       | 1.109 | 8.387    |
| 3  | 3.945 | 30907 | 37.049  | 3353  | 4230       | 1.046 | 9.858    |
| 总计 |       | 83420 | 100.000 | 14092 |            |       |          |

图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



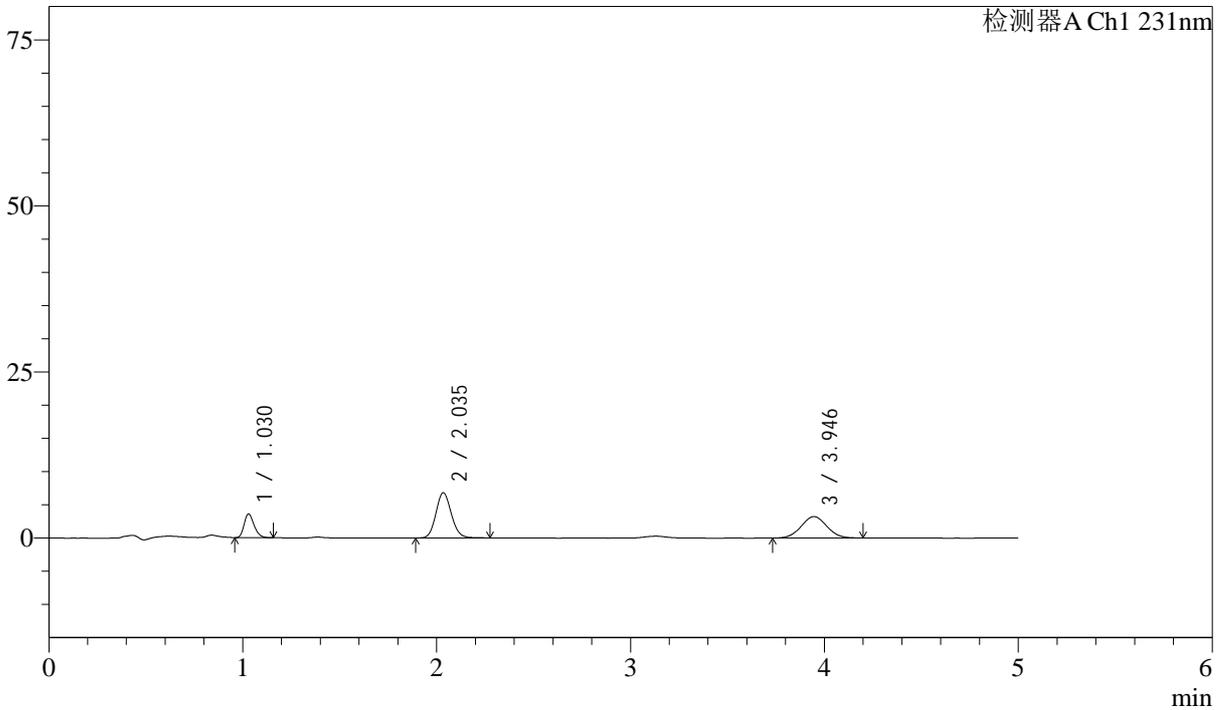
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-938-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:09:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:10 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  | 1.030 | 12774 | 15.953  | 3562  | 1891       | 1.251 | --       |
| 2  | 2.035 | 37678 | 47.055  | 6771  | 3146       | 1.116 | 8.379    |
| 3  | 3.946 | 29621 | 36.992  | 3226  | 4165       | 1.036 | 9.810    |
| 总计 |       | 80074 | 100.000 | 13559 |            |       |          |

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



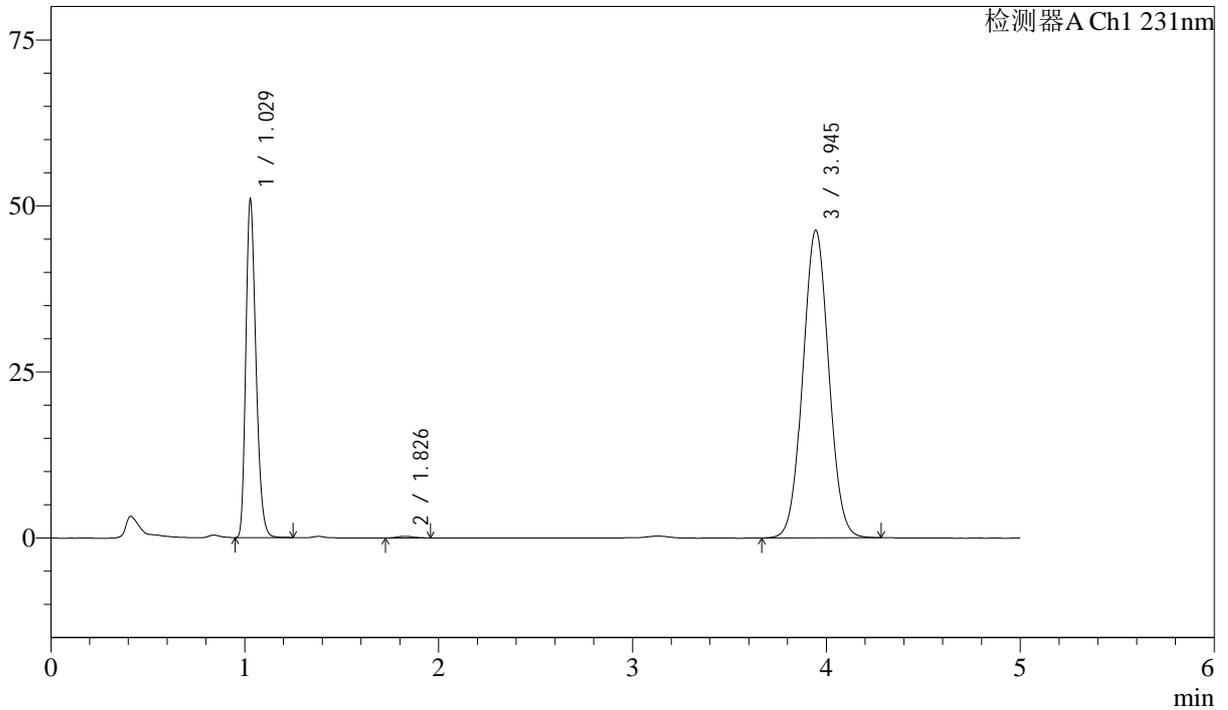
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-939-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/09/04 18:14:28 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:13  
 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  | 1.029 | 185468 | 30.031  | 50751 | 1846       | 1.258 | --       |
| 2  | 1.826 | 1418   | 0.230   | 247   | 2348       | 1.142 | 6.467    |
| 3  | 3.945 | 430703 | 69.740  | 46294 | 4150       | 1.041 | 10.710   |
| 总计 |       | 617588 | 100.000 | 97292 |            |       |          |

图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



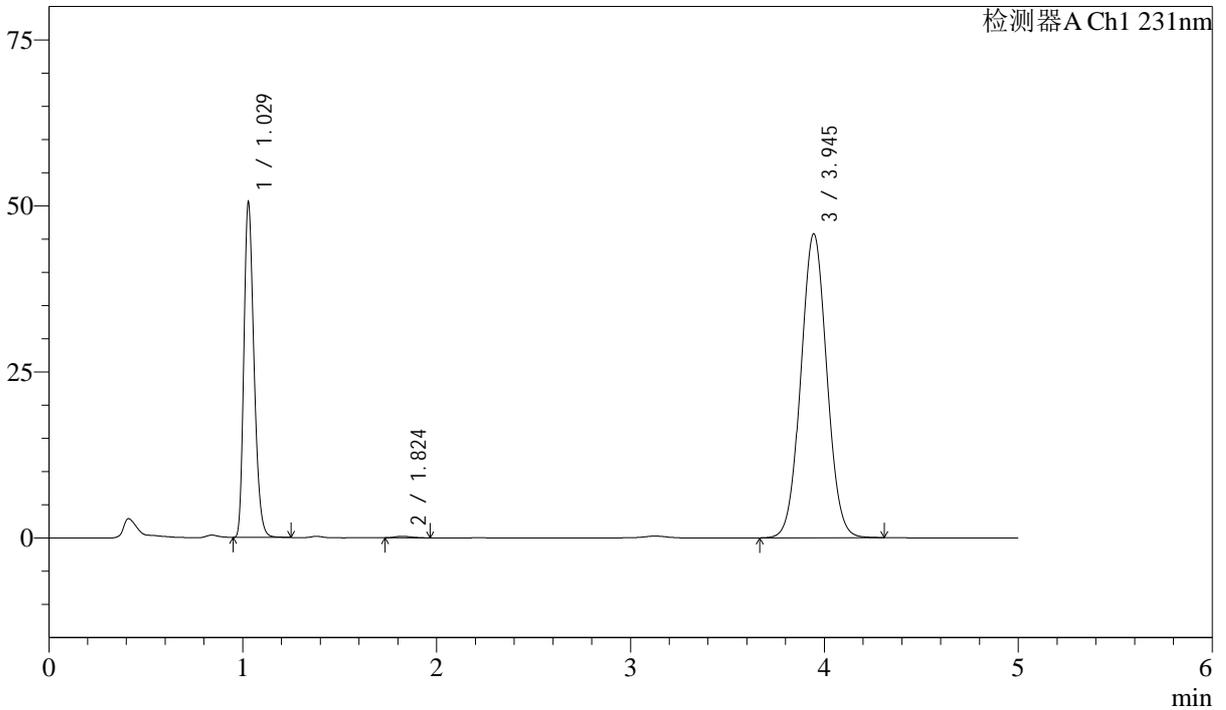
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-940-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:19:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:15 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  | 1.029 | 183917 | 30.104  | 50330 | 1847       | 1.258 | --       |
| 2  | 1.824 | 1385   | 0.227   | 236   | 2553       | 1.229 | 6.624    |
| 3  | 3.945 | 425635 | 69.669  | 45743 | 4155       | 1.041 | 10.895   |
| 总计 |       | 610937 | 100.000 | 96309 |            |       |          |

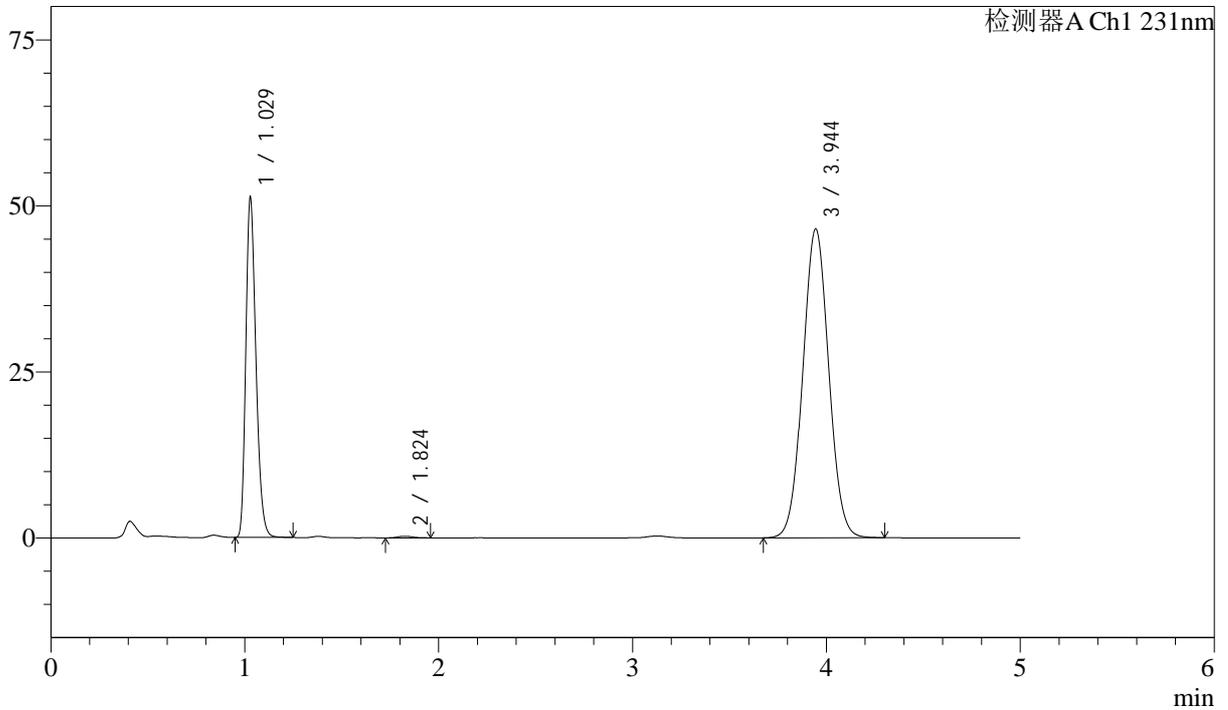
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-941-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:25:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:18 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  | 1.029 | 186263 | 30.065  | 51017 | 1851       | 1.255 | --       |
| 2  | 1.824 | 1284   | 0.207   | 231   | 2715       | 1.258 | 6.750    |
| 3  | 3.944 | 431994 | 69.728  | 46463 | 4155       | 1.041 | 11.020   |
| 总计 |       | 619541 | 100.000 | 97711 |            |       |          |

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



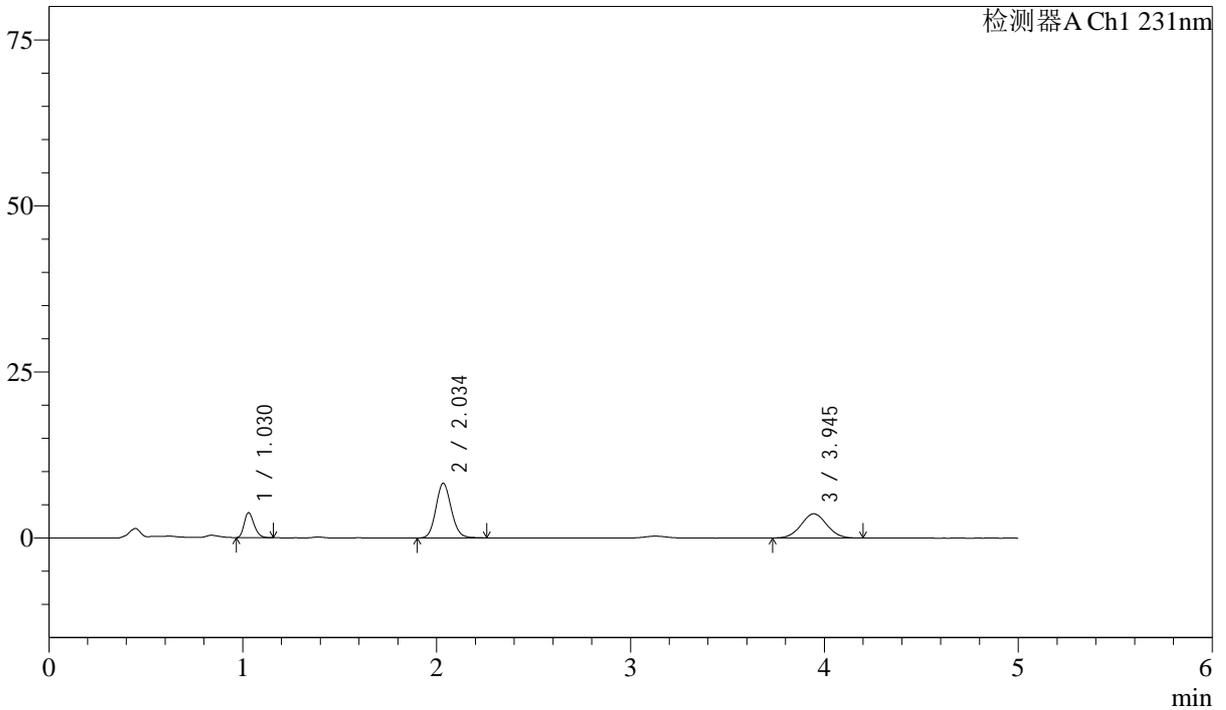
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-942-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:30:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:20 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  | 1.030 | 13417 | 14.503  | 3760  | 1904       | 1.252 | --       |
| 2  | 2.034 | 45410 | 49.084  | 8182  | 3169       | 1.114 | 8.406    |
| 3  | 3.945 | 33687 | 36.413  | 3651  | 4211       | 1.039 | 9.855    |
| 总计 |       | 92514 | 100.000 | 15593 |            |       |          |

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



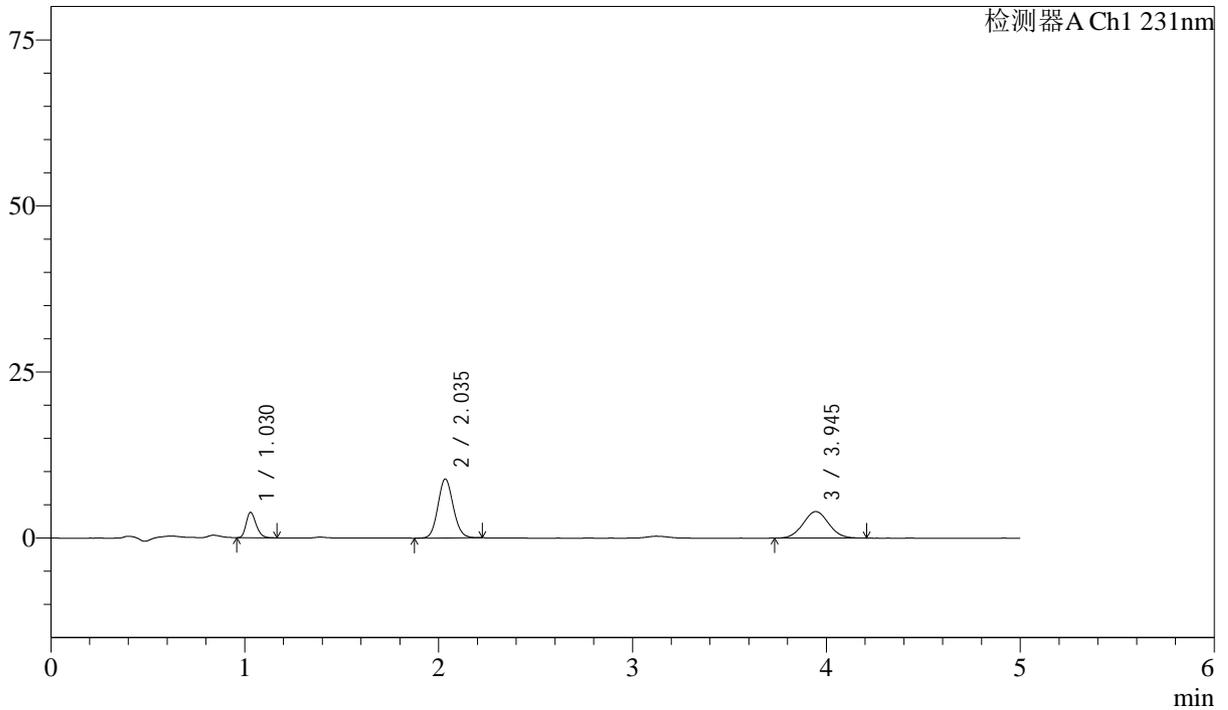
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-943-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:36:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:23 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  | 1.030 | 13735 | 13.866  | 3821  | 1884       | 1.249 | --       |
| 2  | 2.035 | 48704 | 49.168  | 8831  | 3182       | 1.100 | 8.399    |
| 3  | 3.945 | 36617 | 36.966  | 3989  | 4212       | 1.051 | 9.861    |
| 总计 |       | 99056 | 100.000 | 16641 |            |       |          |

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



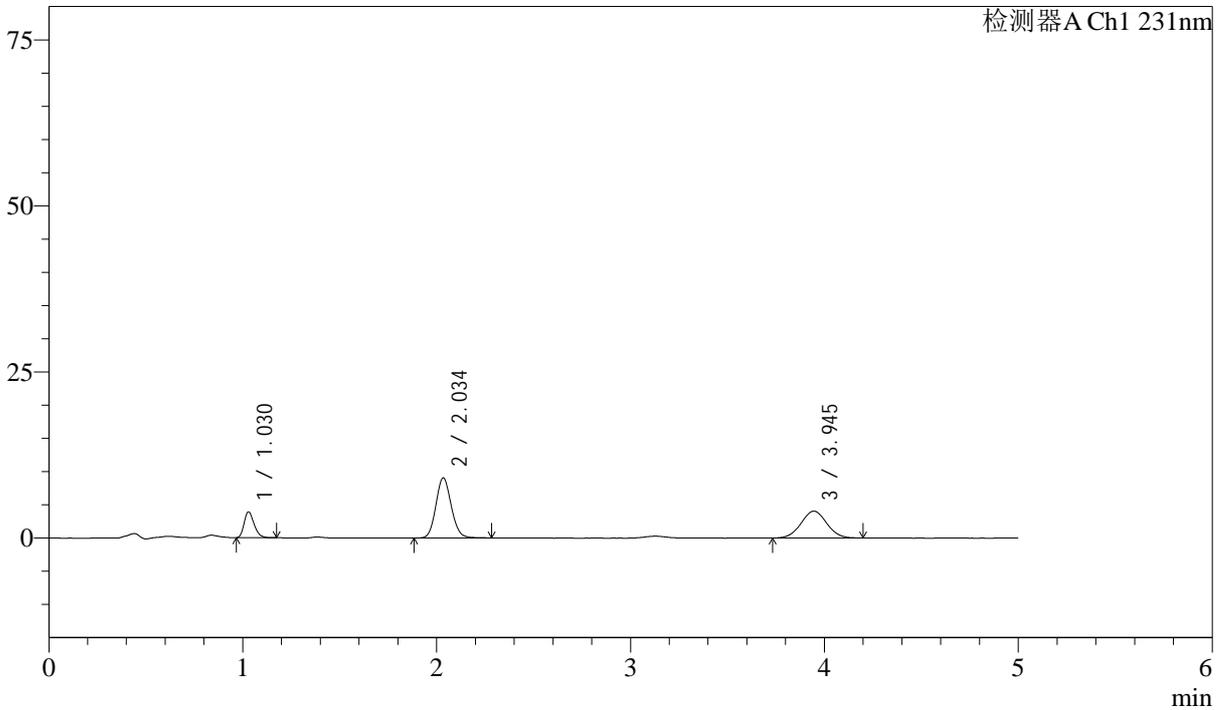
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-944-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:41:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:26 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  | 1.030 | 13979  | 13.797  | 3899  | 1897       | 1.259 | --       |
| 2  | 2.034 | 49965  | 49.314  | 8998  | 3167       | 1.112 | 8.401    |
| 3  | 3.945 | 37376  | 36.889  | 4051  | 4213       | 1.033 | 9.856    |
| 总计 |       | 101320 | 100.000 | 16948 |            |       |          |

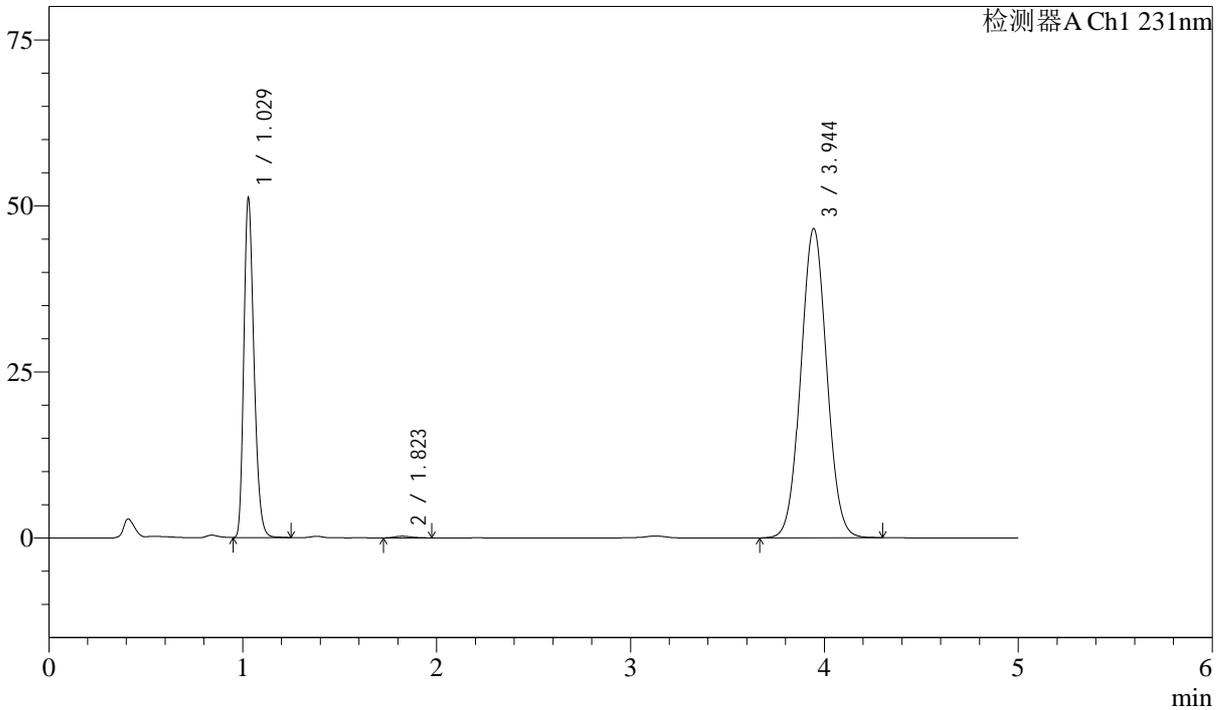
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-945-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:46:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:28 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  | 1.029 | 186438 | 30.031  | 50966 | 1842       | 1.256 | --       |
| 2  | 1.823 | 1536   | 0.247   | 252   | 2144       | 1.245 | 6.269    |
| 3  | 3.944 | 432840 | 69.721  | 46530 | 4155       | 1.042 | 10.548   |
| 总计 |       | 620814 | 100.000 | 97748 |            |       |          |

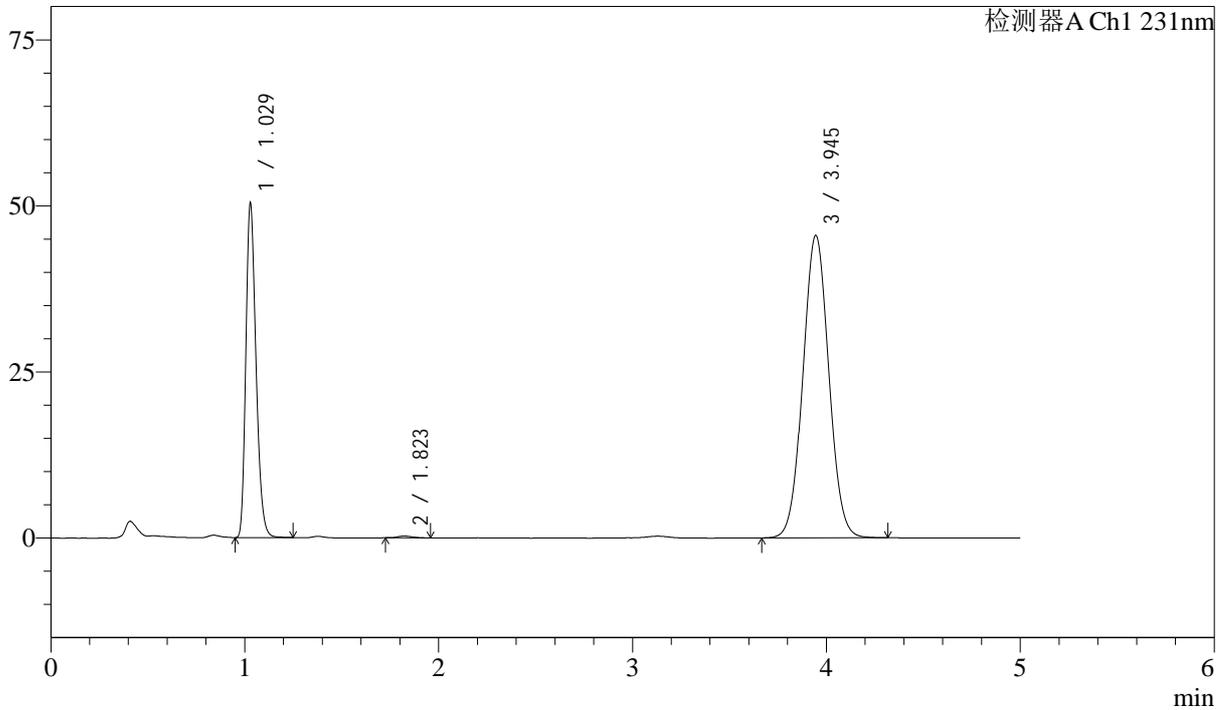
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-946-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:52:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:31 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  | 1.029 | 183693 | 30.188  | 50213 | 1842       | 1.255 | --       |
| 2  | 1.823 | 1387   | 0.228   | 264   | 2981       | 1.217 | 6.924    |
| 3  | 3.945 | 423418 | 69.584  | 45512 | 4157       | 1.042 | 11.214   |
| 总计 |       | 608497 | 100.000 | 95989 |            |       |          |

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



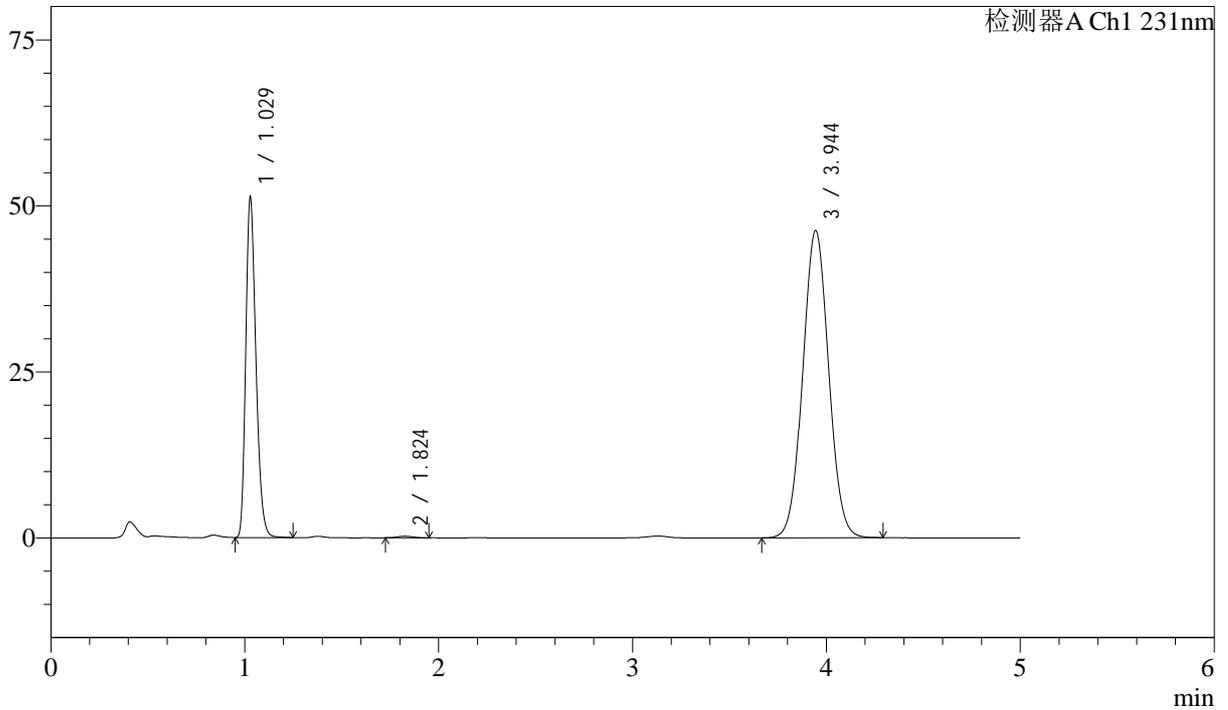
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-947-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 18:57:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:33 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  | 1.029 | 187068 | 30.258  | 51033 | 1837       | 1.254 | --       |
| 2  | 1.824 | 1380   | 0.223   | 240   | 2235       | 1.174 | 6.358    |
| 3  | 3.944 | 429794 | 69.519  | 46211 | 4153       | 1.042 | 10.620   |
| 总计 |       | 618242 | 100.000 | 97484 |            |       |          |

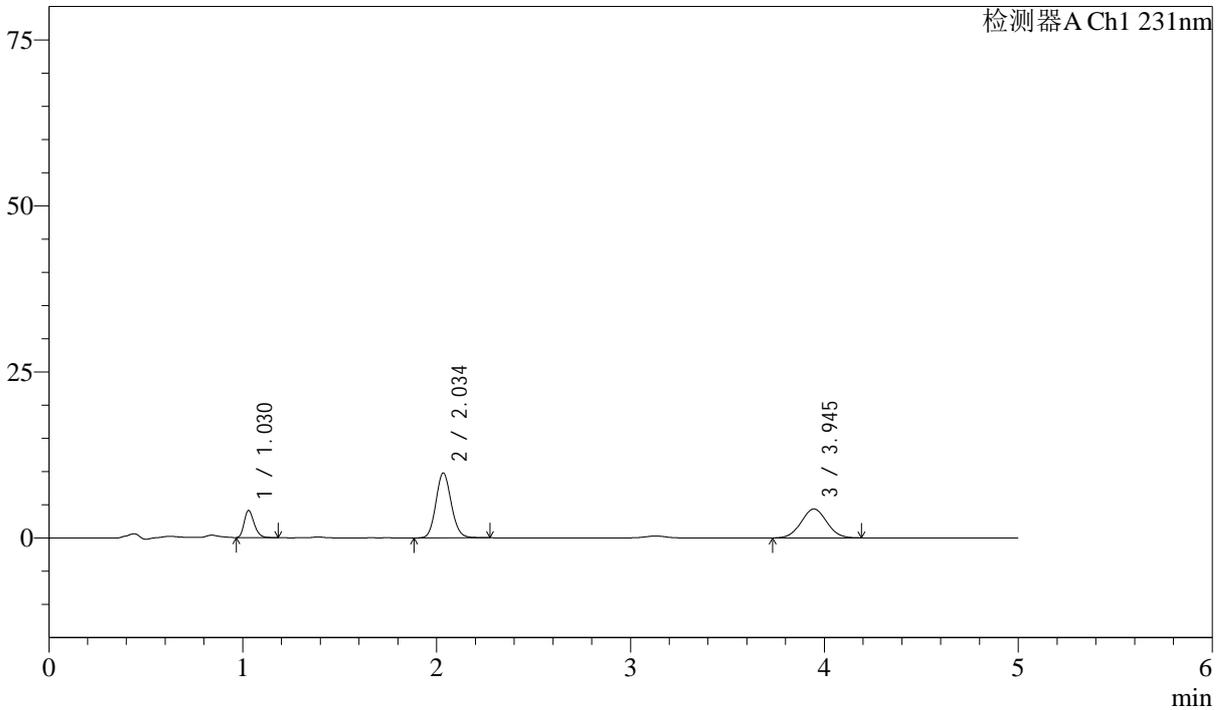
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-948-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:03:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:36 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  | 1.030 | 14695  | 13.541  | 4090  | 1895       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.034 | 53895  | 49.664  | 9720  | 3177       | 1.112 | 8.405    |
| 3  | 3.945 | 39930  | 36.795  | 4353  | 4224       | 1.040 | 9.870    |
| 总计 |       | 108520 | 100.000 | 18162 |            |       |          |

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



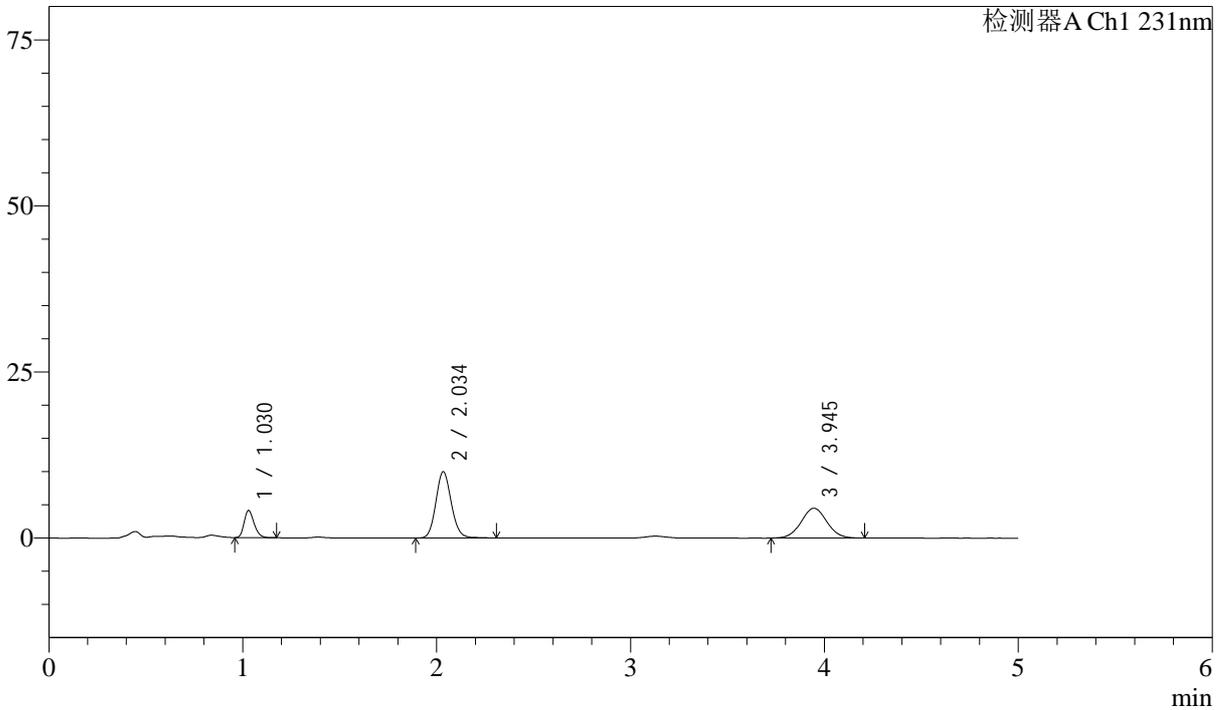
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-949-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:08:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:38 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  | 1.030 | 14652  | 13.143  | 4089  | 1892       | 1.244 | --       |
| 2  | 2.034 | 55357  | 49.655  | 9932  | 3160       | 1.115 | 8.390    |
| 3  | 3.945 | 41473  | 37.201  | 4494  | 4220       | 1.047 | 9.857    |
| 总计 |       | 111483 | 100.000 | 18514 |            |       |          |

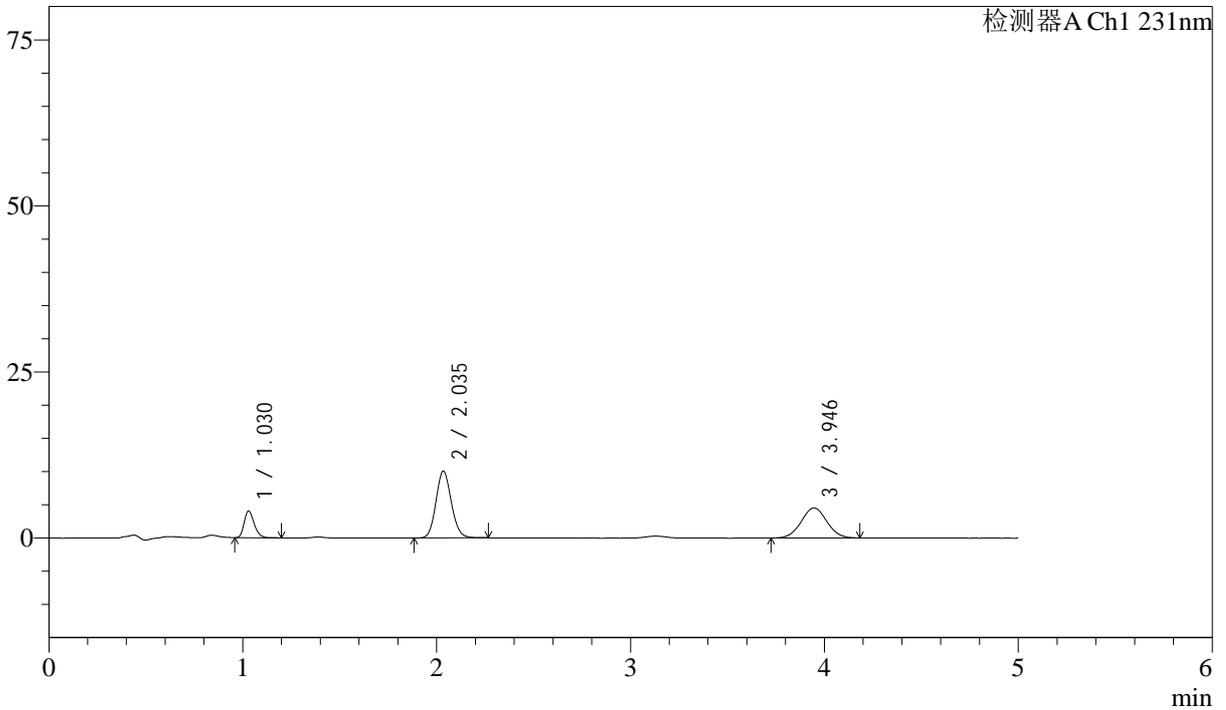
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-950-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:14:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:41 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  | 1.030 | 14560  | 13.056  | 4039  | 1890       | 1.256 | --       |
| 2  | 2.035 | 55428  | 49.702  | 10025 | 3174       | 1.110 | 8.399    |
| 3  | 3.946 | 41534  | 37.242  | 4529  | 4238       | 1.032 | 9.877    |
| 总计 |       | 111522 | 100.000 | 18592 |            |       |          |

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



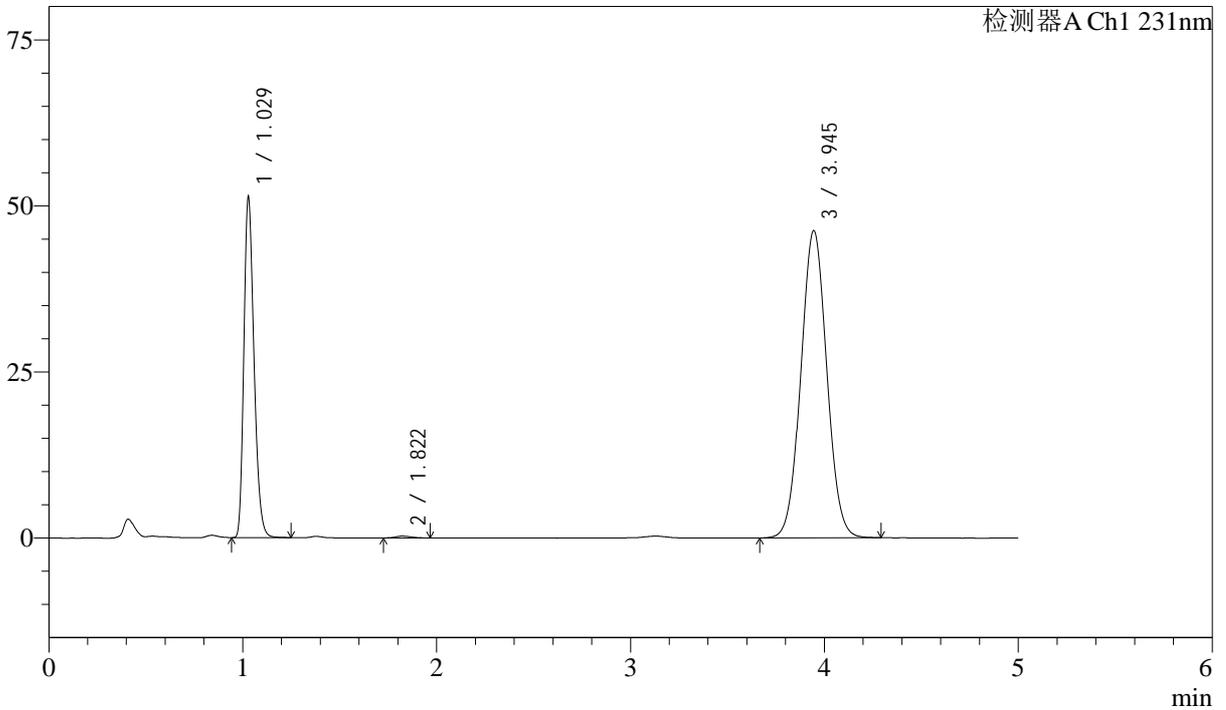
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-951-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-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: 2025/09/04 19:19:25 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:44  
 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  | 1.029 | 187022 | 30.249  | 51130 | 1844       | 1.257 | --       |
| 2  | 1.822 | 1518   | 0.245   | 271   | 2449       | 1.166 | 6.526    |
| 3  | 3.945 | 429733 | 69.505  | 46224 | 4155       | 1.041 | 10.826   |
| 总计 |       | 618273 | 100.000 | 97625 |            |       |          |

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



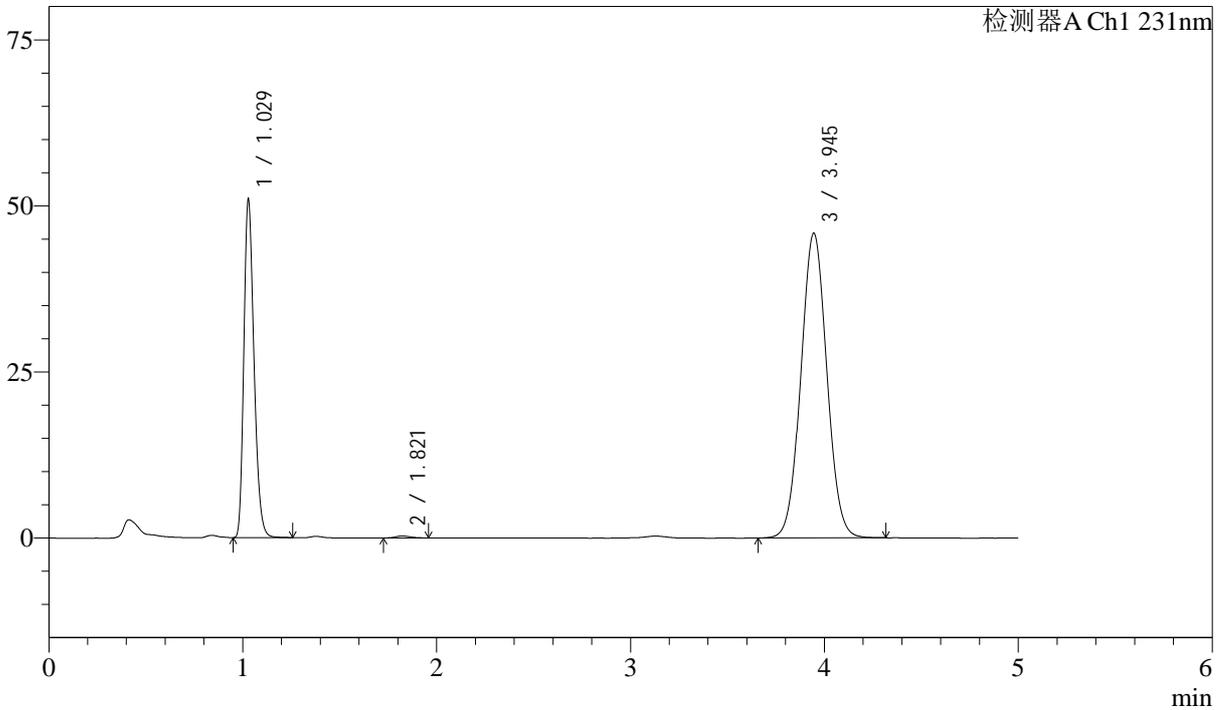
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-952-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/09/04 19:24:50 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:46  
 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  | 1.029 | 185968 | 30.264  | 50770 | 1839       | 1.257 | --       |
| 2  | 1.821 | 1566   | 0.255   | 289   | 2640       | 1.211 | 6.665    |
| 3  | 3.945 | 426961 | 69.482  | 45866 | 4156       | 1.041 | 10.988   |
| 总计 |       | 614495 | 100.000 | 96924 |            |       |          |

图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



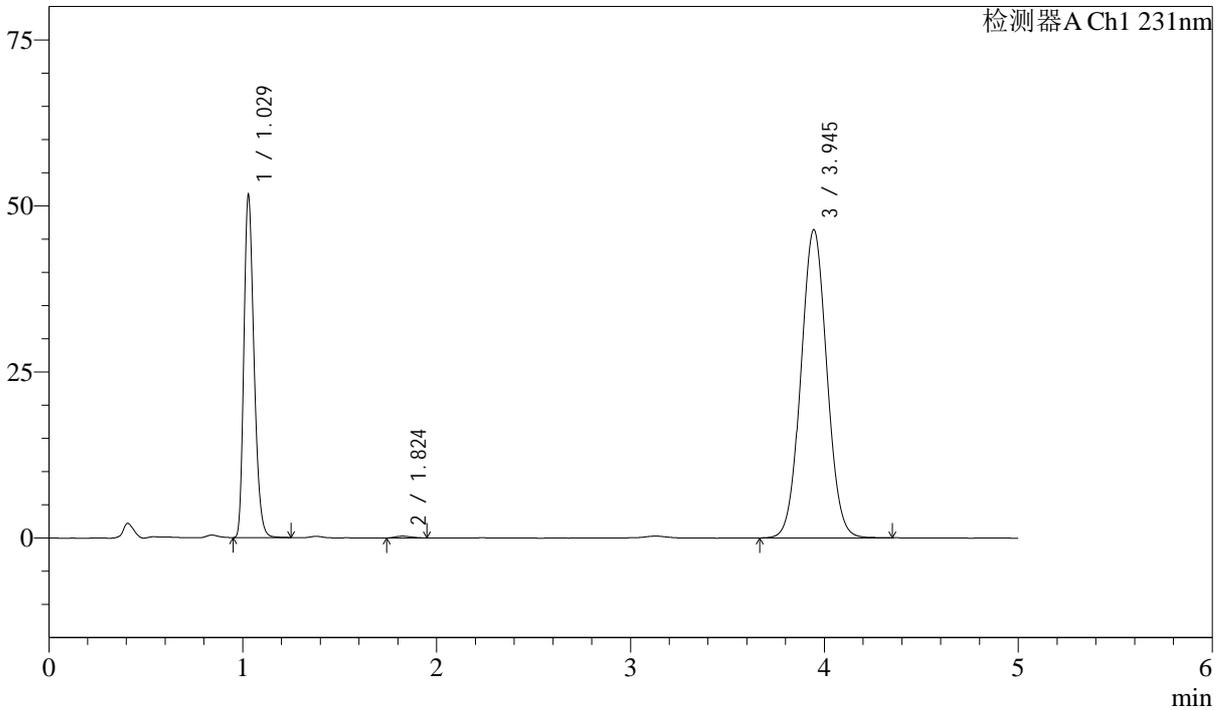
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-953-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH7.0jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:30:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:49 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  | 1.029 | 188363 | 30.309  | 51450 | 1840       | 1.257 | --       |
| 2  | 1.824 | 1422   | 0.229   | 259   | 2488       | 1.186 | 6.563    |
| 3  | 3.945 | 431685 | 69.462  | 46397 | 4161       | 1.042 | 10.852   |
| 总计 |       | 621470 | 100.000 | 98106 |            |       |          |

图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH7.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



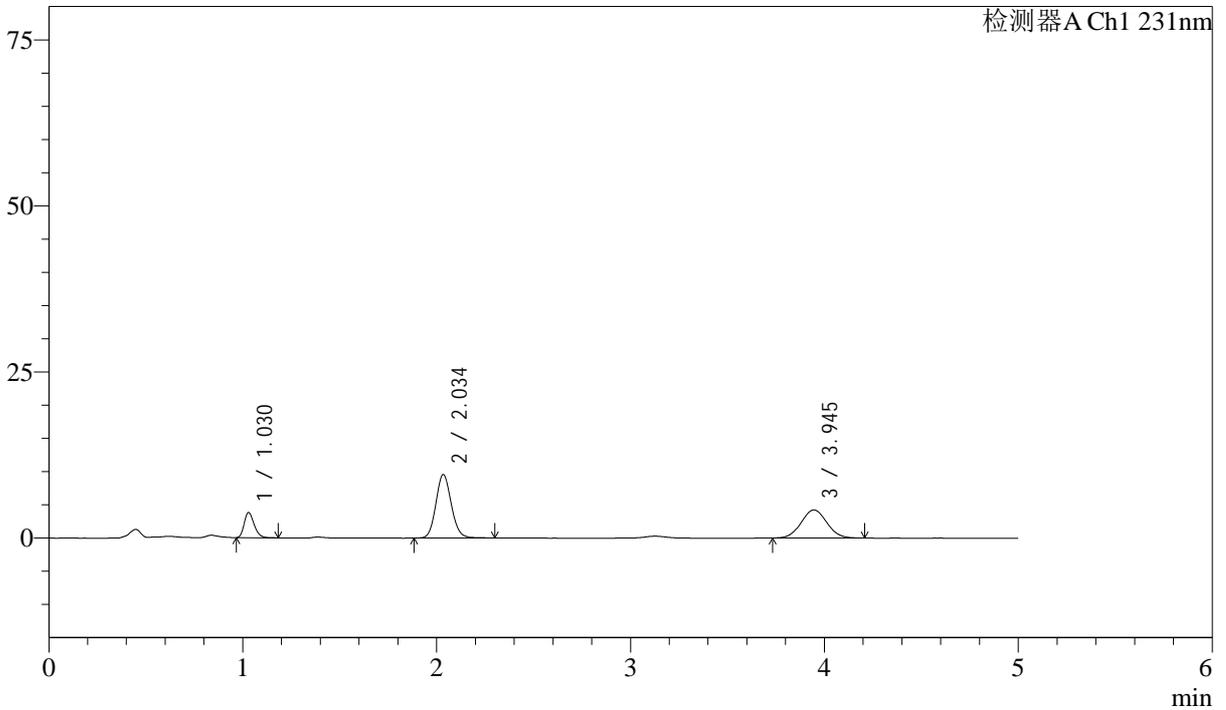
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-954-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:35:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:51 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  | 1.030 | 13612  | 12.919  | 3794  | 1904       | 1.257 | --       |
| 2  | 2.034 | 52848  | 50.160  | 9510  | 3167       | 1.114 | 8.404    |
| 3  | 3.945 | 38900  | 36.921  | 4228  | 4177       | 1.044 | 9.830    |
| 总计 |       | 105359 | 100.000 | 17532 |            |       |          |

图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



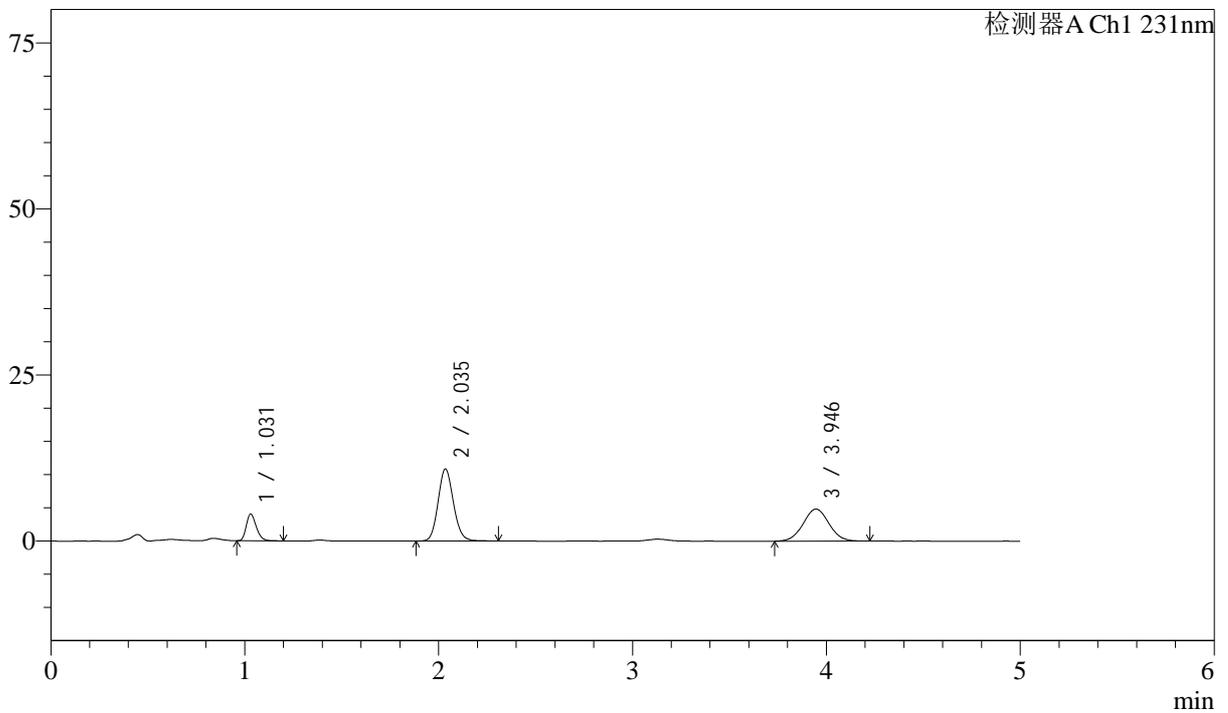
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-955-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:41:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:54 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  | 1.031 | 14583  | 12.214  | 4039  | 1891       | 1.254 | --       |
| 2  | 2.035 | 60122  | 50.356  | 10822 | 3169       | 1.116 | 8.392    |
| 3  | 3.946 | 44690  | 37.430  | 4829  | 4206       | 1.042 | 9.847    |
| 总计 |       | 119394 | 100.000 | 19690 |            |       |          |

图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



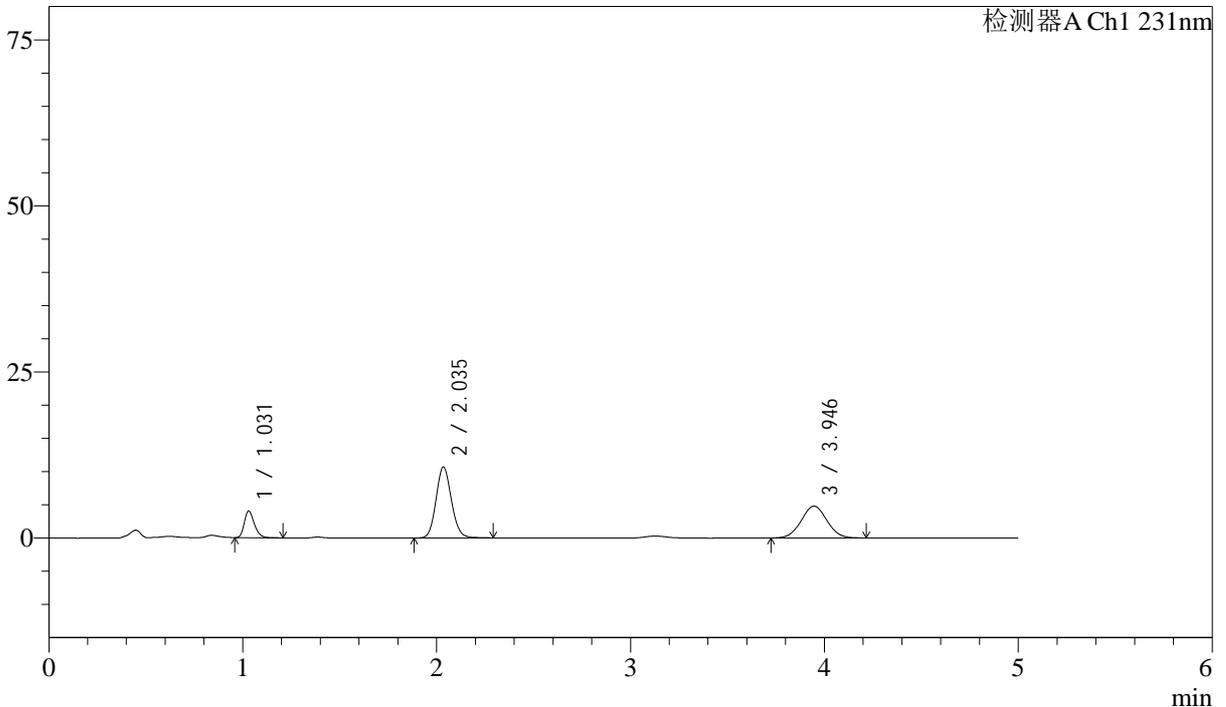
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-956-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH1.2jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:46:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:33:57 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  | 1.031 | 14592  | 12.417  | 4021  | 1880       | 1.265 | --       |
| 2  | 2.035 | 58781  | 50.018  | 10635 | 3174       | 1.112 | 8.385    |
| 3  | 3.946 | 44146  | 37.565  | 4792  | 4234       | 1.037 | 9.873    |
| 总计 |       | 117519 | 100.000 | 19447 |            |       |          |

图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



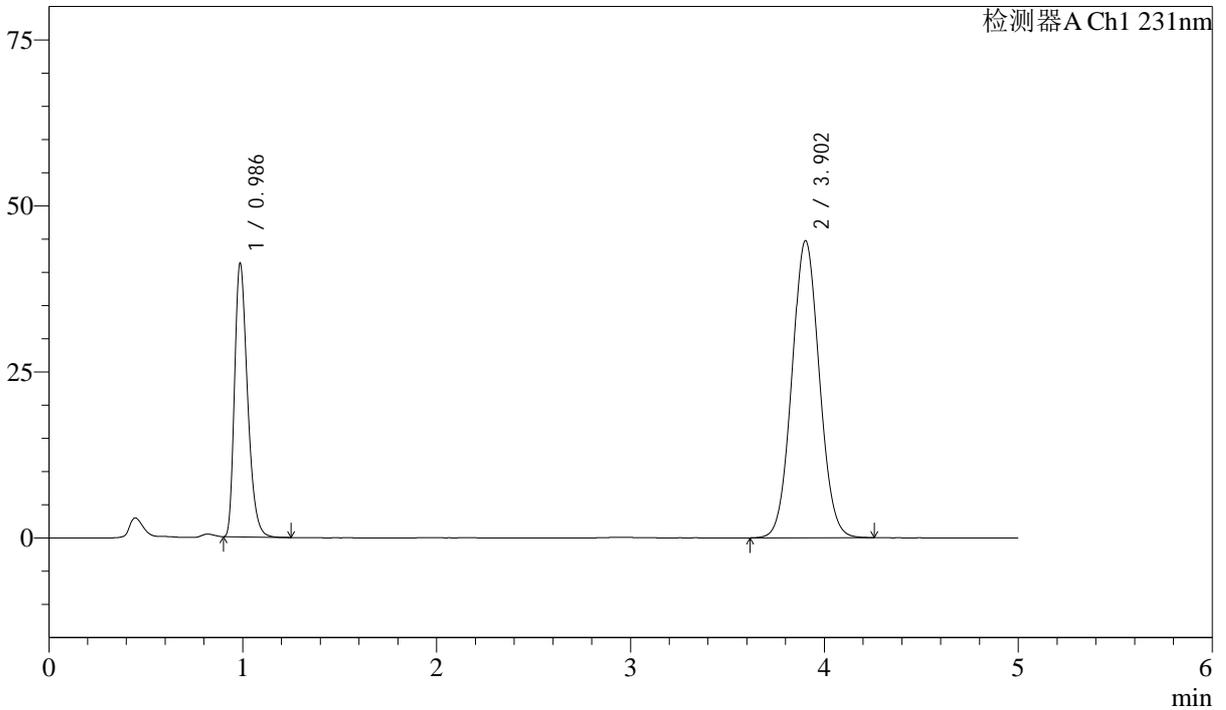
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-957-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:51:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:33:59 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  | 0.986 | 192135 | 30.476  | 41105 | 1049       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.902 | 438320 | 69.524  | 44681 | 3663       | 1.055 | 15.357   |
| 总计 |       | 630455 | 100.000 | 85786 |            |       |          |

图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



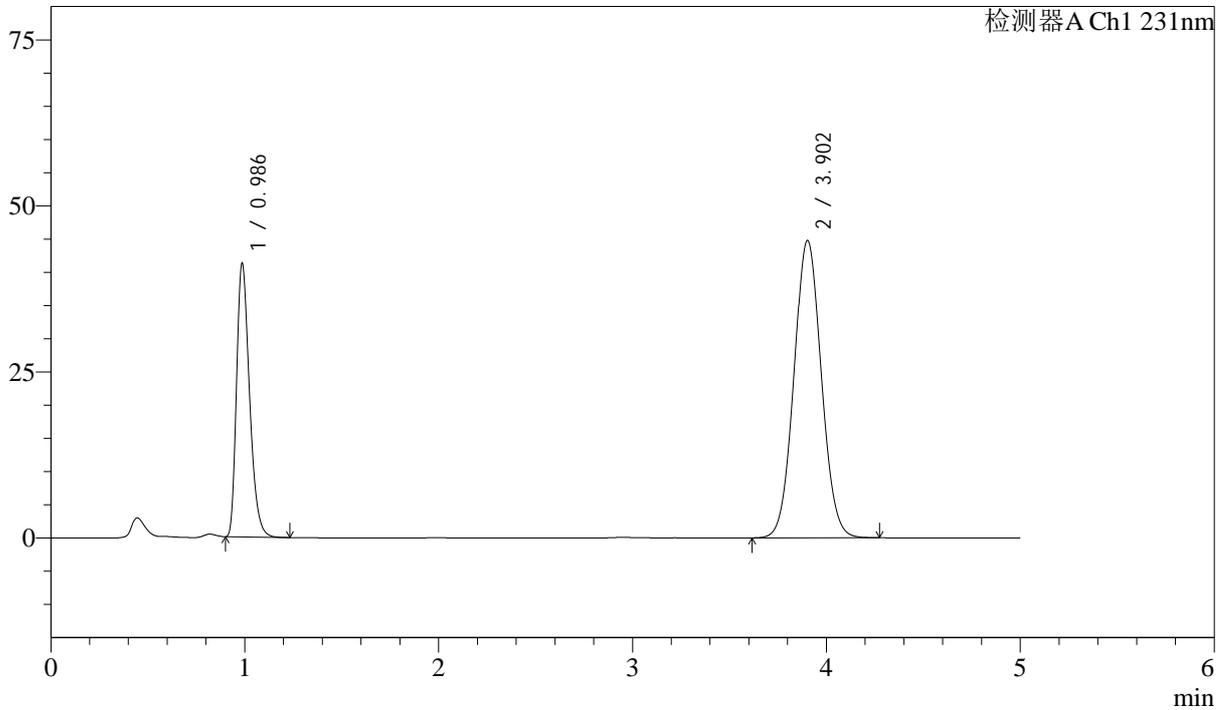
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-958-2 - zzp-25090101p-rcqx-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 19:57:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:02 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  | 0.986 | 192000 | 30.441  | 41089 | 1048       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.902 | 438737 | 69.559  | 44718 | 3661       | 1.054 | 15.352   |
| 总计 |       | 630736 | 100.000 | 85807 |            |       |          |

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



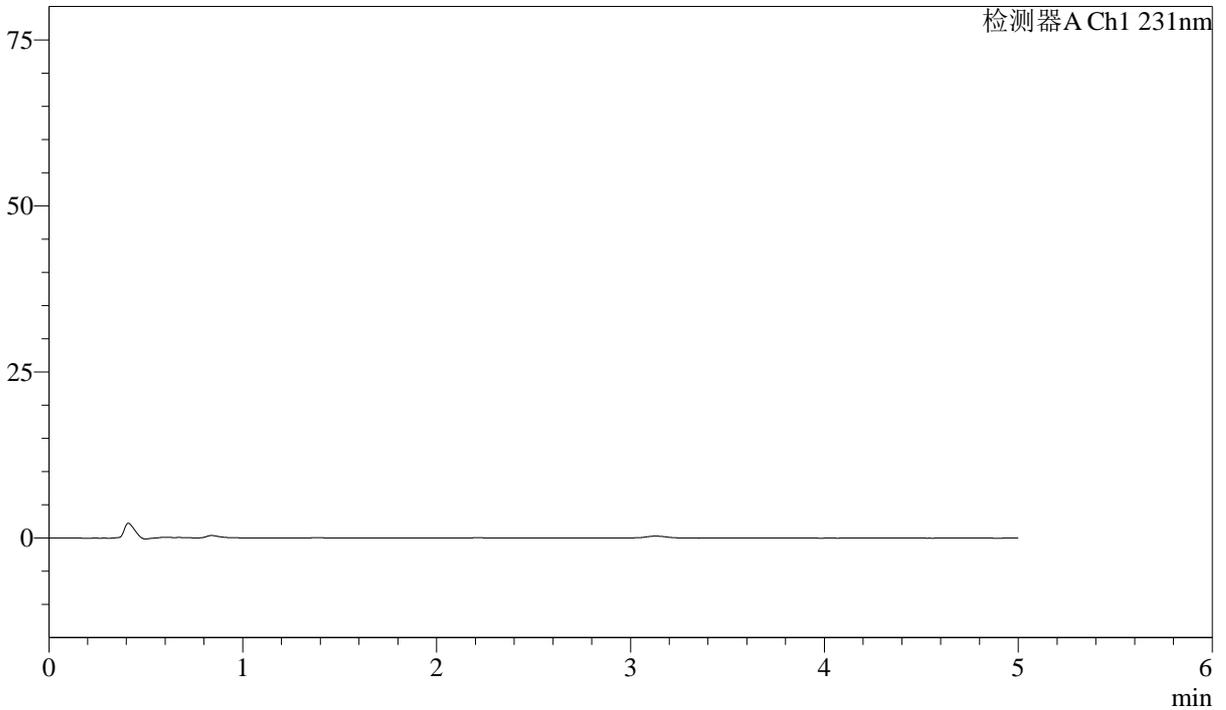
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-959-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:02:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:04 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 溶剂



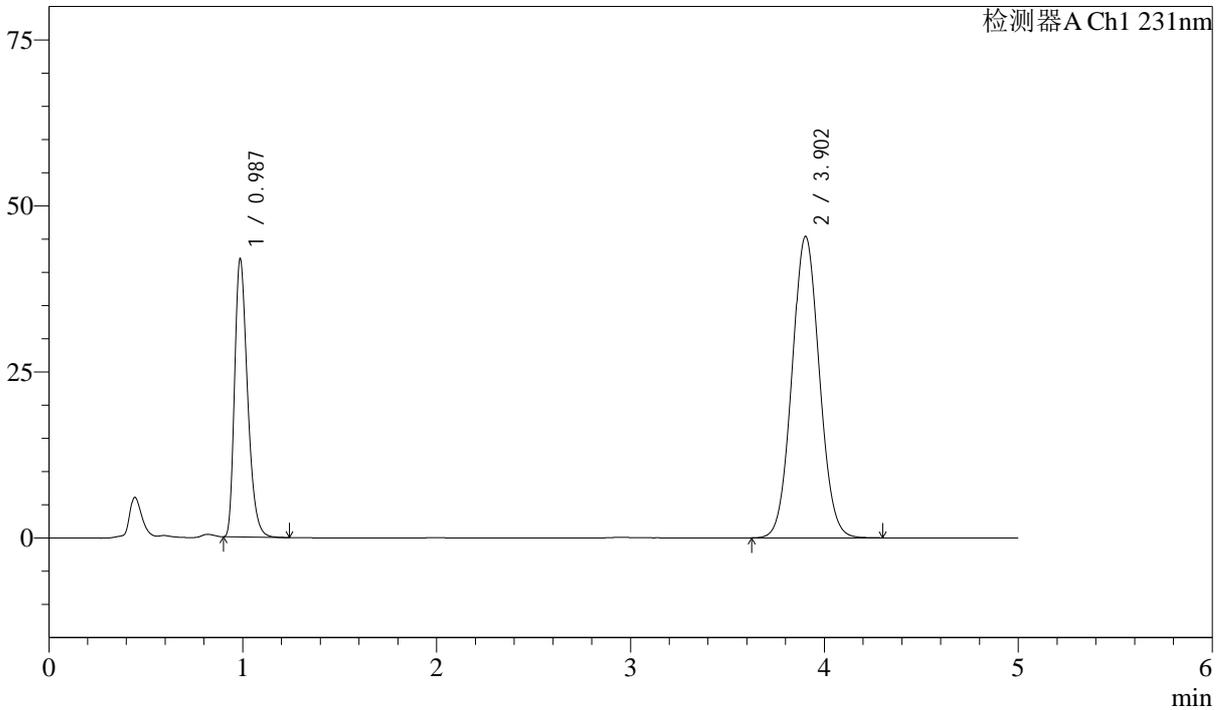
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-960-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:08:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:07 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  | 0.987 | 194737 | 30.470  | 41780 | 1055       | 1.325 | --       |
| 2  | 3.902 | 444376 | 69.530  | 45341 | 3664       | 1.056 | 15.370   |
| 总计 |       | 639113 | 100.000 | 87121 |            |       |          |

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



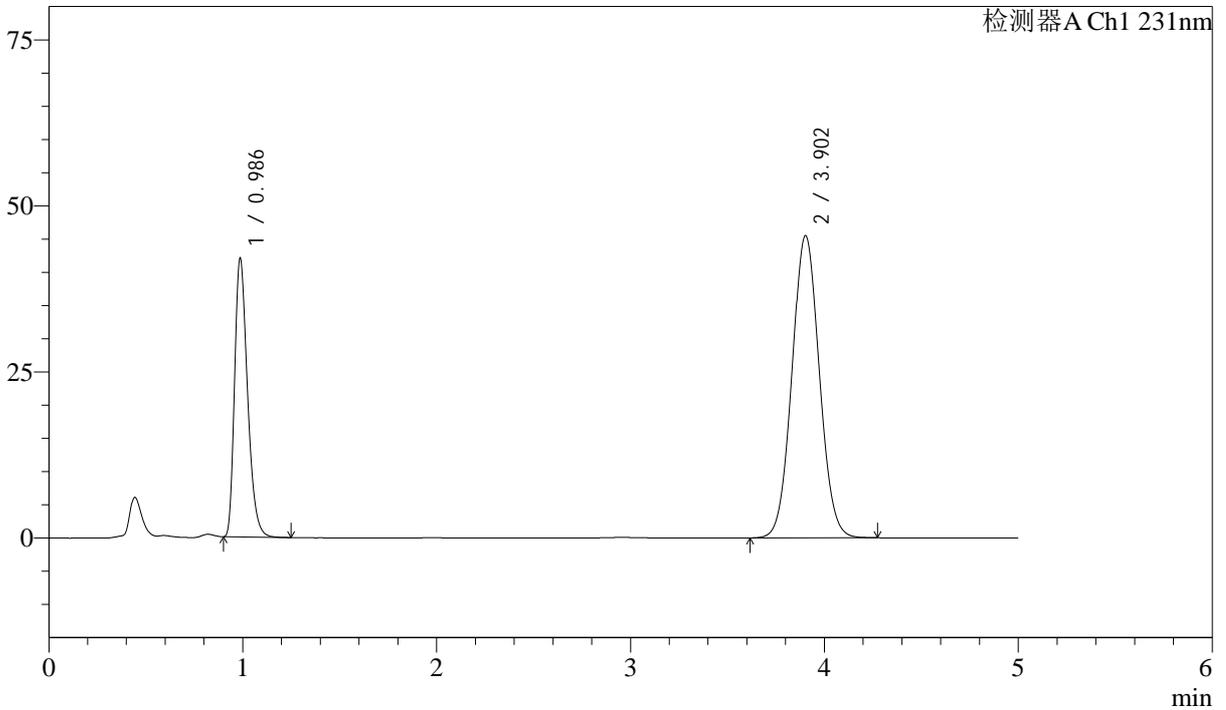
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-961-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:13:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:09 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  | 0.986 | 195148 | 30.462  | 41850 | 1054       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.902 | 445475 | 69.538  | 45448 | 3661       | 1.054 | 15.365   |
| 总计 |       | 640623 | 100.000 | 87297 |            |       |          |

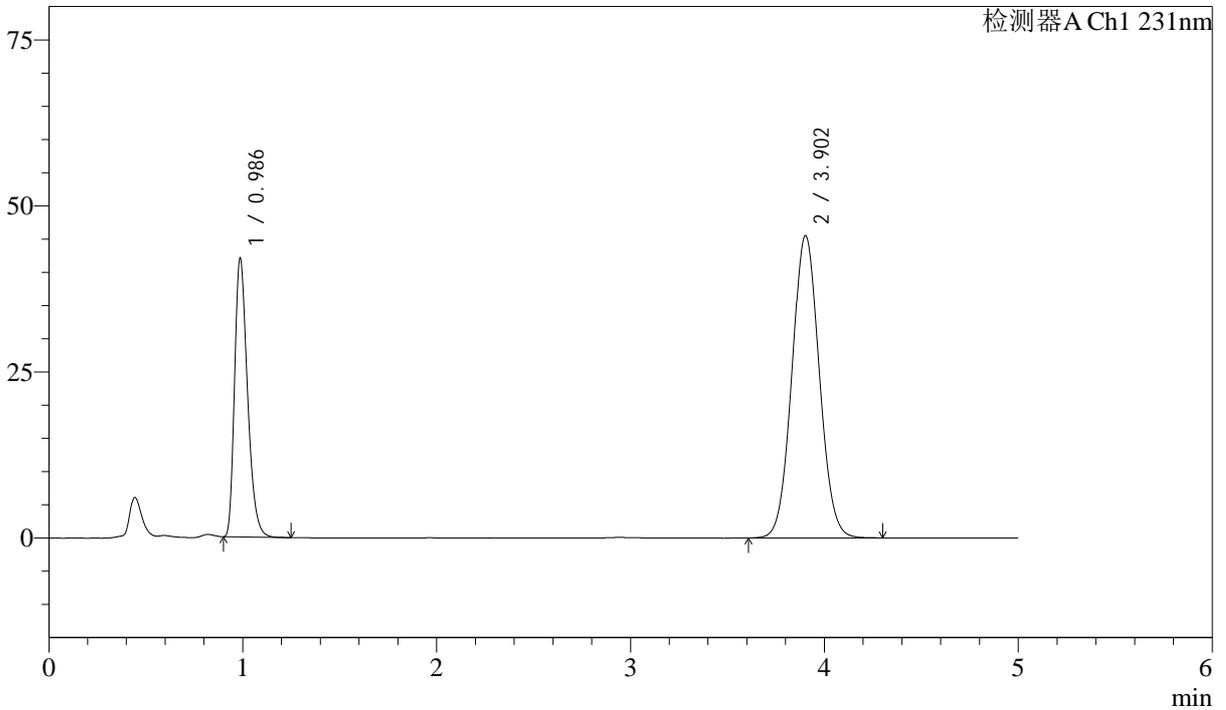
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-962-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:19:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:12 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  | 0.986 | 195264 | 30.451  | 41859 | 1053       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.902 | 445978 | 69.549  | 45468 | 3664       | 1.055 | 15.368   |
| 总计 |       | 641242 | 100.000 | 87327 |            |       |          |

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批--桨法-50转  
对照品溶液-1-3



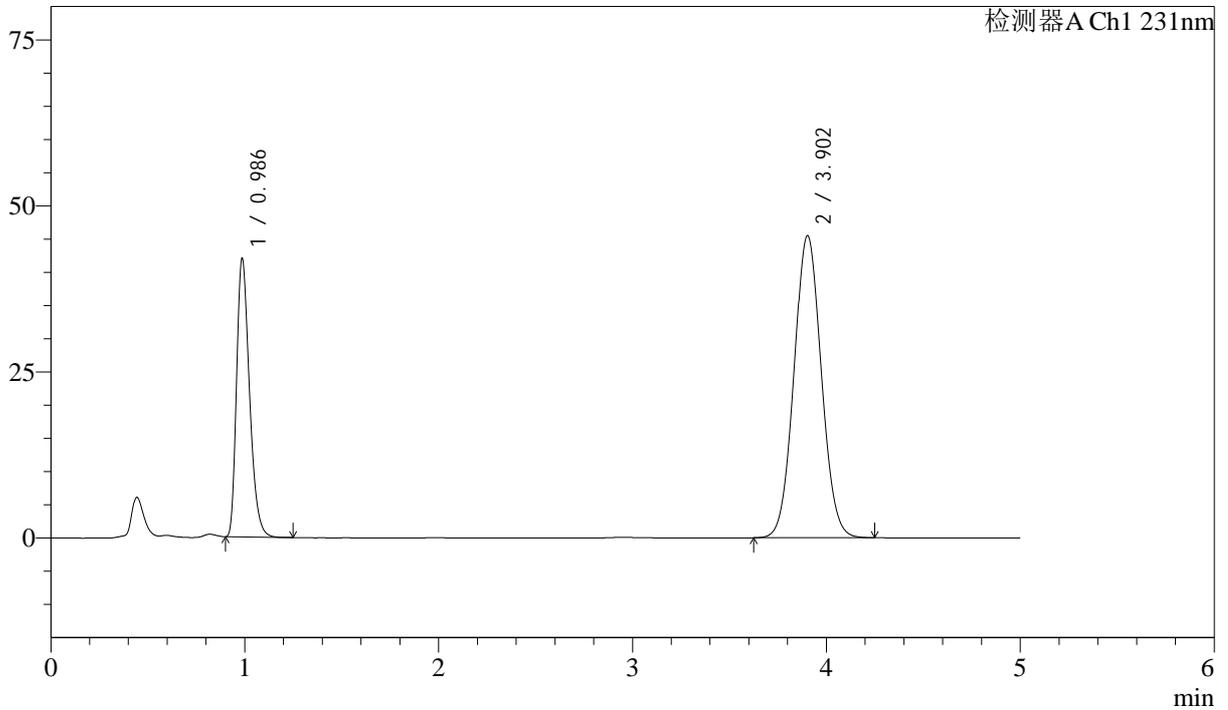
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-963-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:24:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:14 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  | 0.986 | 194722 | 30.457  | 41819 | 1054       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.902 | 444622 | 69.543  | 45427 | 3669       | 1.054 | 15.378   |
| 总计 |       | 639344 | 100.000 | 87245 |            |       |          |

图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



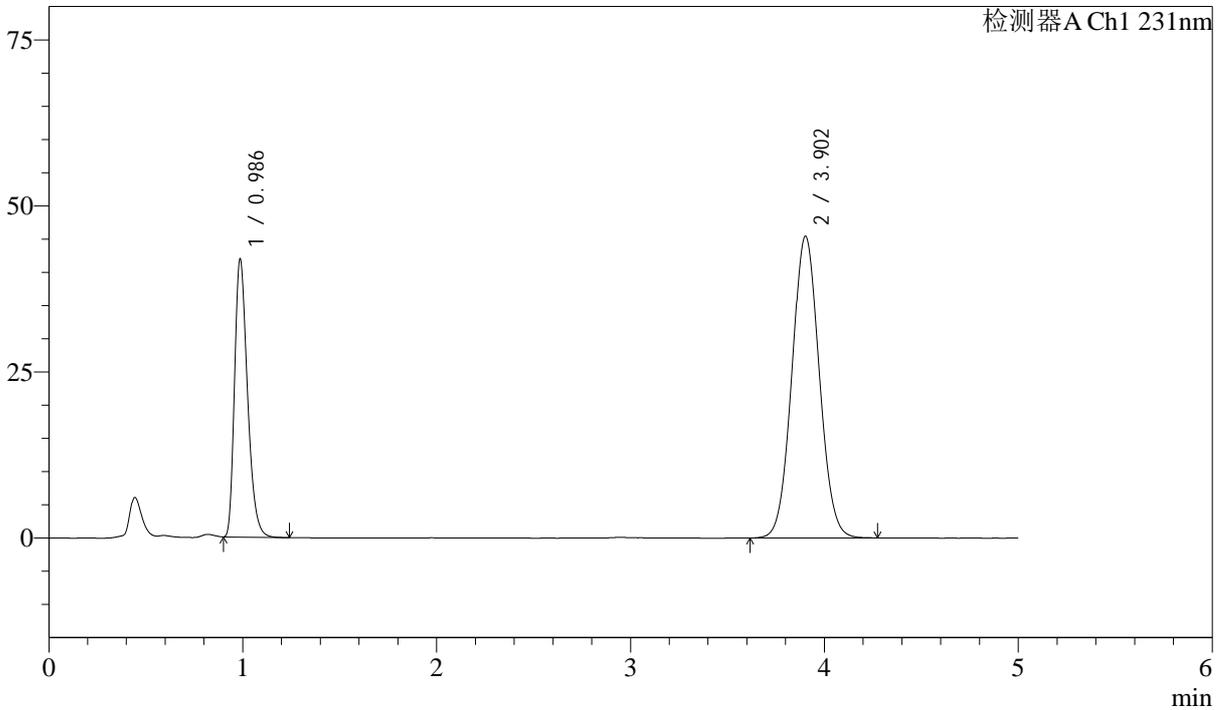
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-964-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:30:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:17 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  | 0.986 | 194552 | 30.442  | 41727 | 1053       | 1.323 | --       |
| 2  | 3.902 | 444537 | 69.558  | 45352 | 3664       | 1.055 | 15.367   |
| 总计 |       | 639089 | 100.000 | 87079 |            |       |          |

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



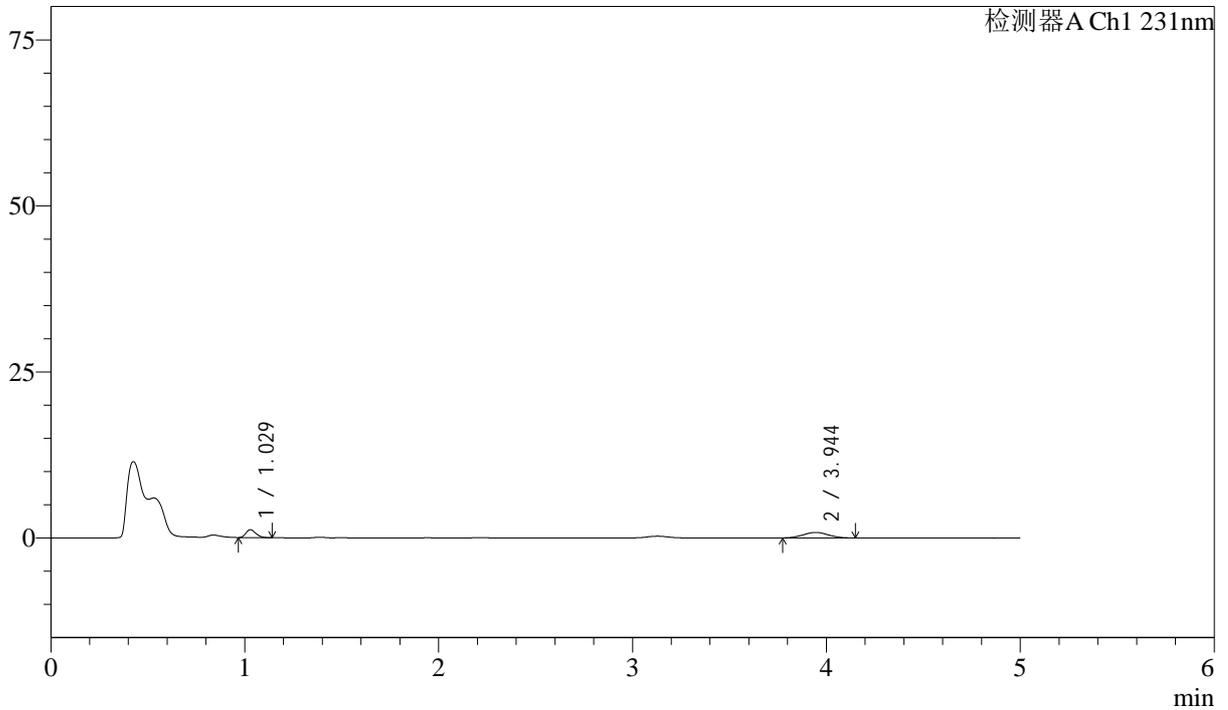
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-965-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:35:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:19 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  | 1.029 | 4256  | 36.220  | 1190 | 1877       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.944 | 7494  | 63.780  | 833  | 4414       | 1.020 | 17.538   |
| 总计 |       | 11750 | 100.000 | 2023 |            |       |          |

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



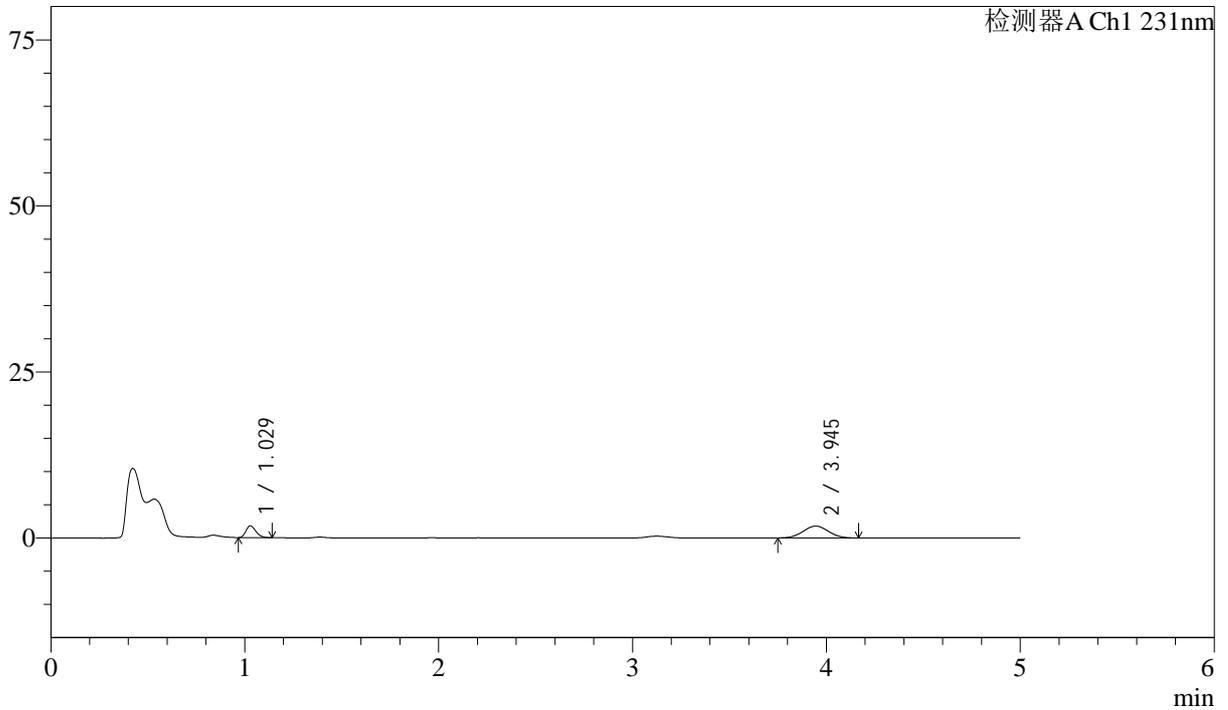
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-966-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:40:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:22 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  | 1.029 | 6365  | 28.120  | 1781 | 1873       | 1.239 | --       |
| 2  | 3.945 | 16270 | 71.880  | 1790 | 4253       | 1.038 | 17.303   |
| 总计 |       | 22635 | 100.000 | 3570 |            |       |          |

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



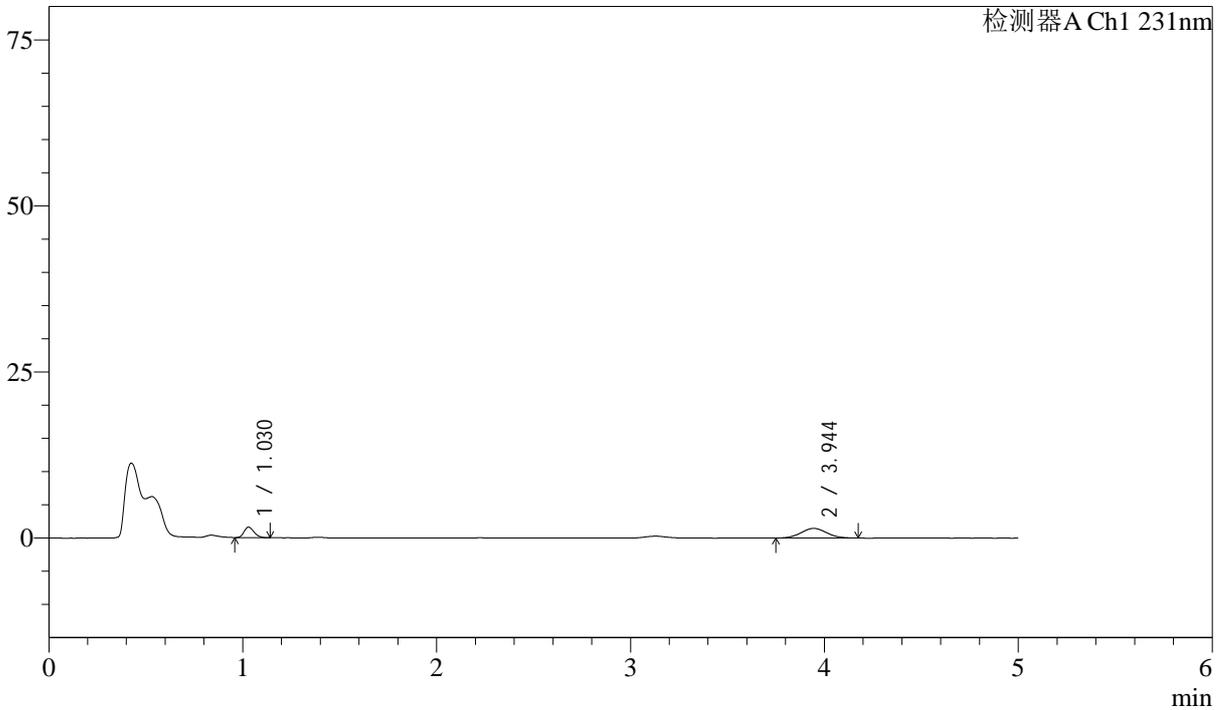
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-967-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:46:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:25 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  | 1.030 | 5656  | 29.713  | 1589 | 1878       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.944 | 13380 | 70.287  | 1456 | 4153       | 1.053 | 17.152   |
| 总计 |       | 19036 | 100.000 | 3045 |            |       |          |

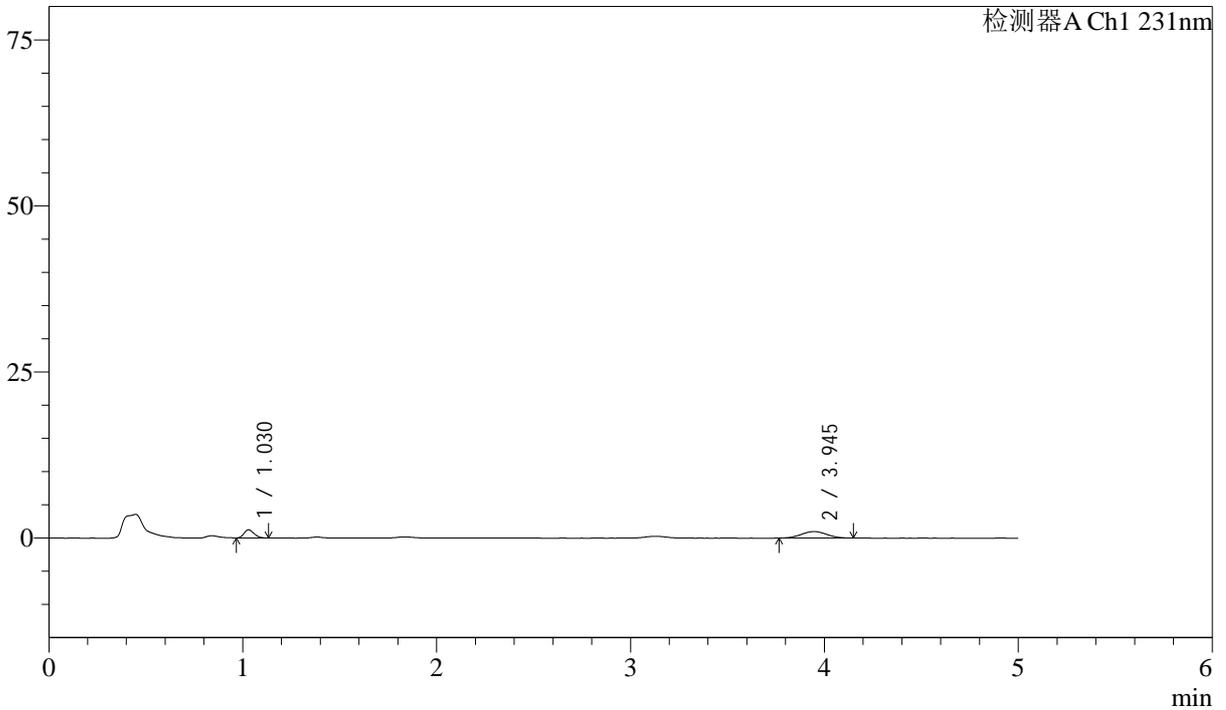
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-968-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:51:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:27 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  | 1.030 | 4348  | 32.693  | 1218 | 1852       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.945 | 8951  | 67.307  | 984  | 4292       | 1.035 | 17.324   |
| 总计 |       | 13299 | 100.000 | 2202 |            |       |          |

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



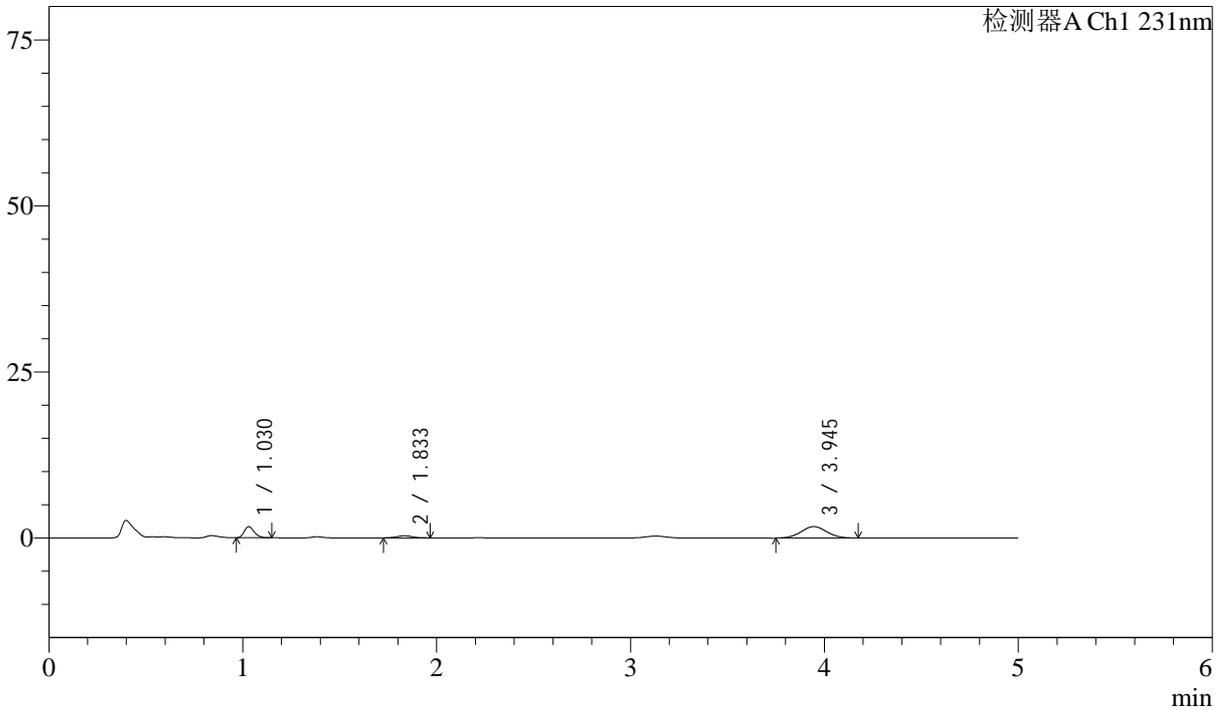
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-969-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 20:57:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:30 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  | 1.030 | 6039  | 25.442  | 1680 | 1869       | 1.251 | --       |
| 2  | 1.833 | 1736  | 7.316   | 307  | 2479       | 1.018 | 6.620    |
| 3  | 3.945 | 15960 | 67.243  | 1722 | 4236       | 1.024 | 10.836   |
| 总计 |       | 23735 | 100.000 | 3710 |            |       |          |

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



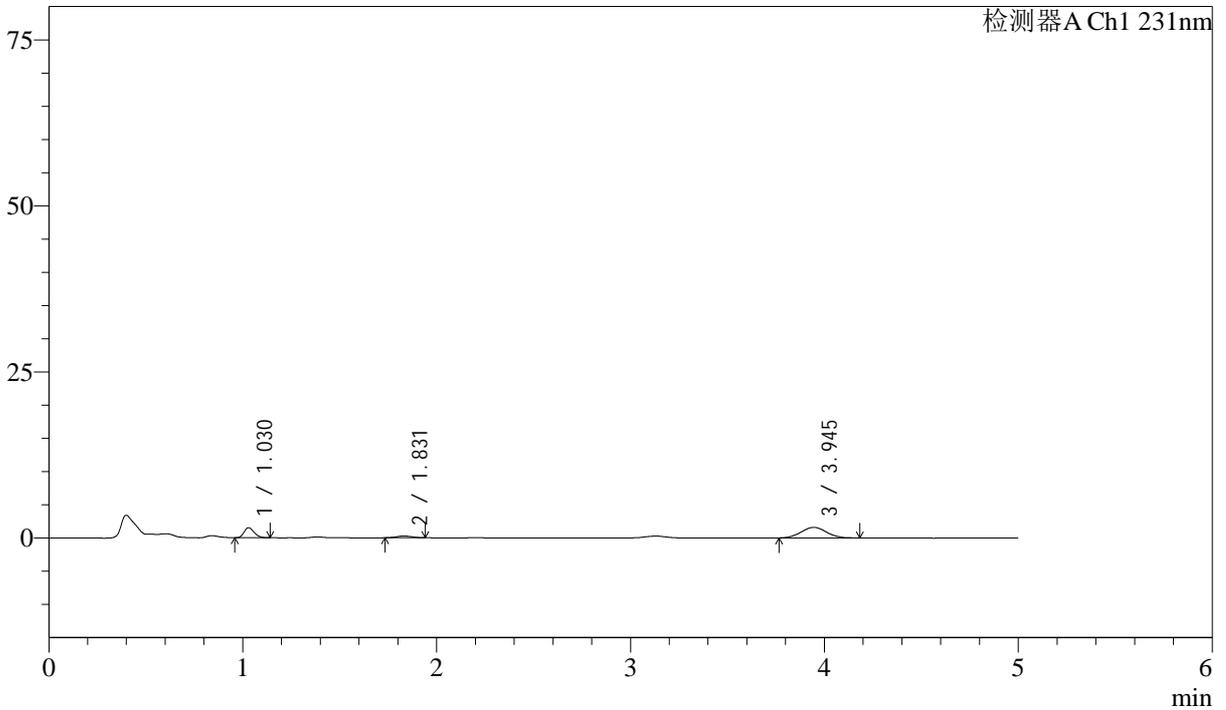
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-970-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:02:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:32 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  | 1.030 | 5430  | 25.454  | 1514 | 1854       | 1.228 | --       |
| 2  | 1.831 | 1420  | 6.659   | 261  | 2476       | 0.998 | 6.597    |
| 3  | 3.945 | 14481 | 67.887  | 1585 | 4233       | 1.046 | 10.848   |
| 总计 |       | 21331 | 100.000 | 3361 |            |       |          |

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



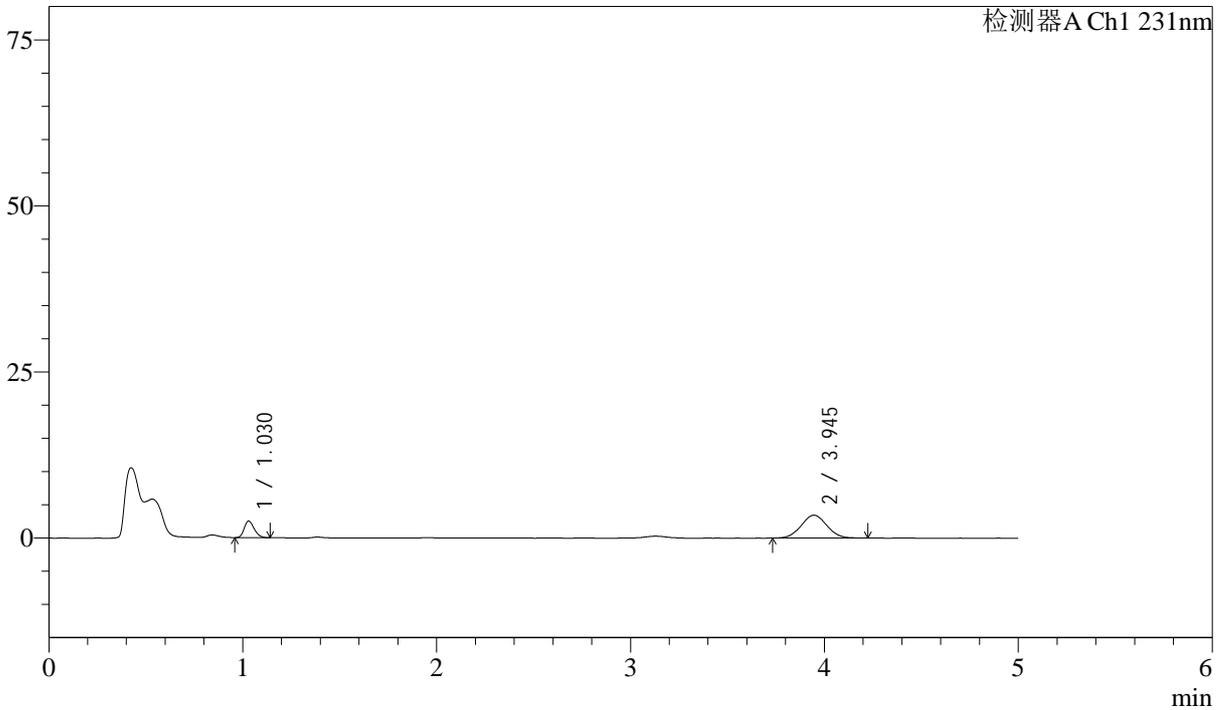
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-971-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:08:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:35 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  | 1.030 | 8979  | 21.995  | 2505 | 1877       | 1.236 | --       |
| 2  | 3.945 | 31843 | 78.005  | 3453 | 4137       | 1.038 | 17.123   |
| 总计 |       | 40822 | 100.000 | 5958 |            |       |          |

图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



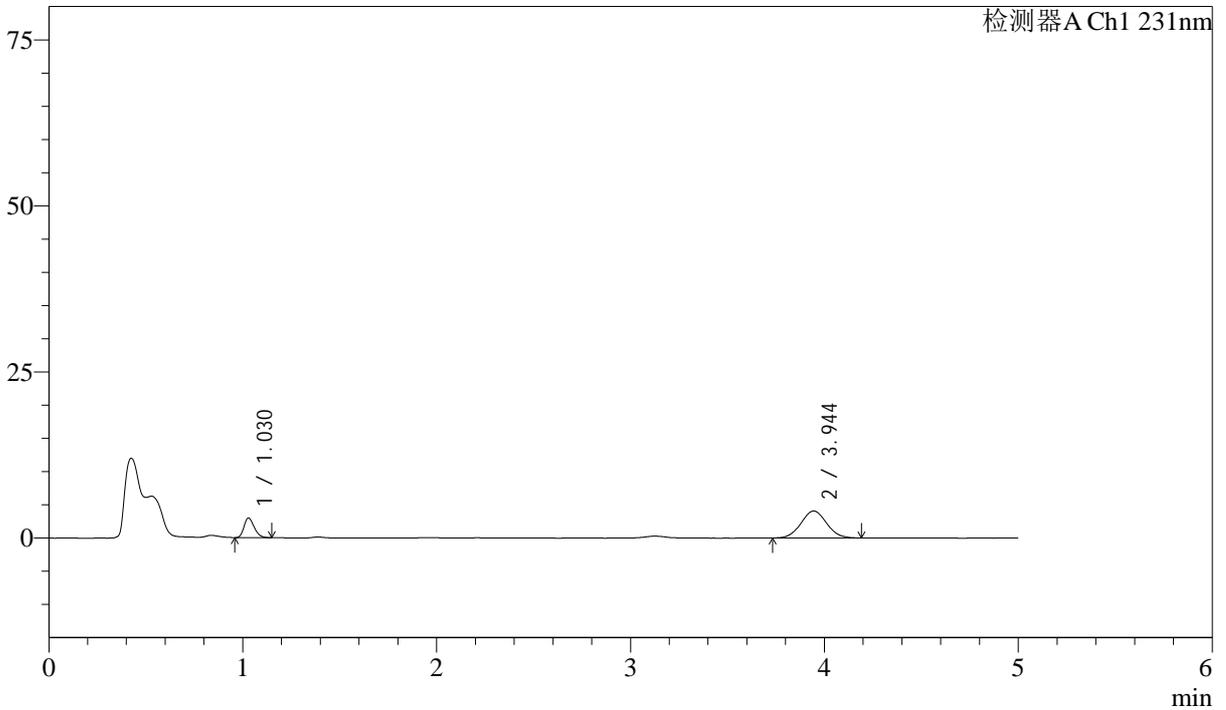
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-972-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:13:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:38 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  | 1.030 | 10810 | 22.454  | 2957 | 1801       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.944 | 37332 | 77.546  | 4060 | 4255       | 1.049 | 17.200   |
| 总计 |       | 48141 | 100.000 | 7017 |            |       |          |

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



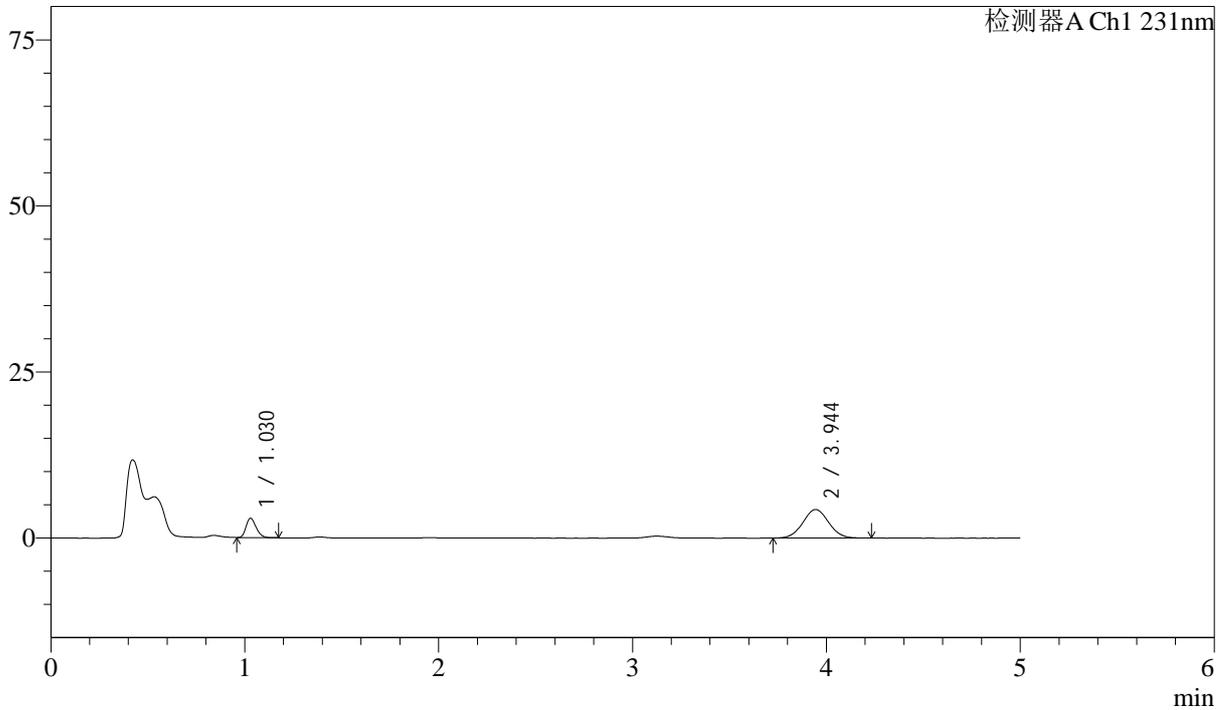
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-973-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:18:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:40 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  | 1.030 | 10584 | 21.038  | 2923 | 1843       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.944 | 39725 | 78.962  | 4297 | 4165       | 1.041 | 17.124   |
| 总计 |       | 50309 | 100.000 | 7219 |            |       |          |

图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



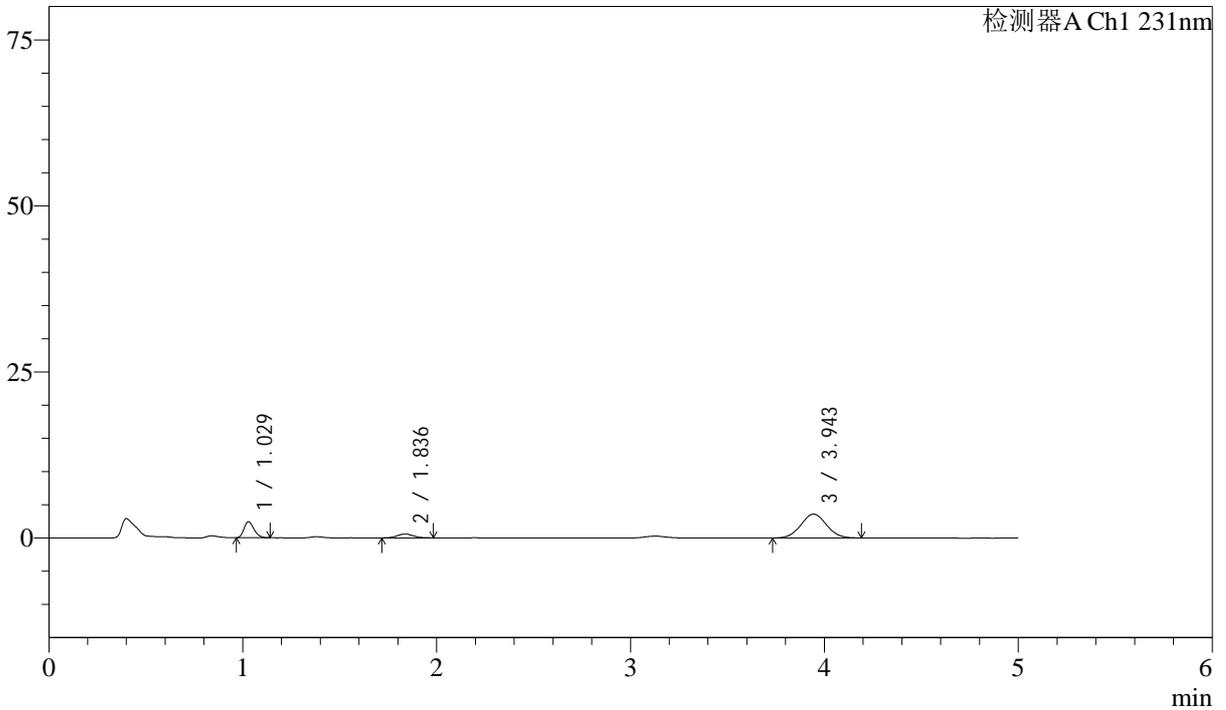
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-974-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:24:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:43 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  | 1.029 | 8704  | 19.296  | 2417 | 1855       | 1.246 | --       |
| 2  | 1.836 | 3322  | 7.365   | 581  | 2390       | 1.077 | 6.564    |
| 3  | 3.943 | 33082 | 73.339  | 3581 | 4217       | 1.053 | 10.721   |
| 总计 |       | 45109 | 100.000 | 6580 |            |       |          |

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



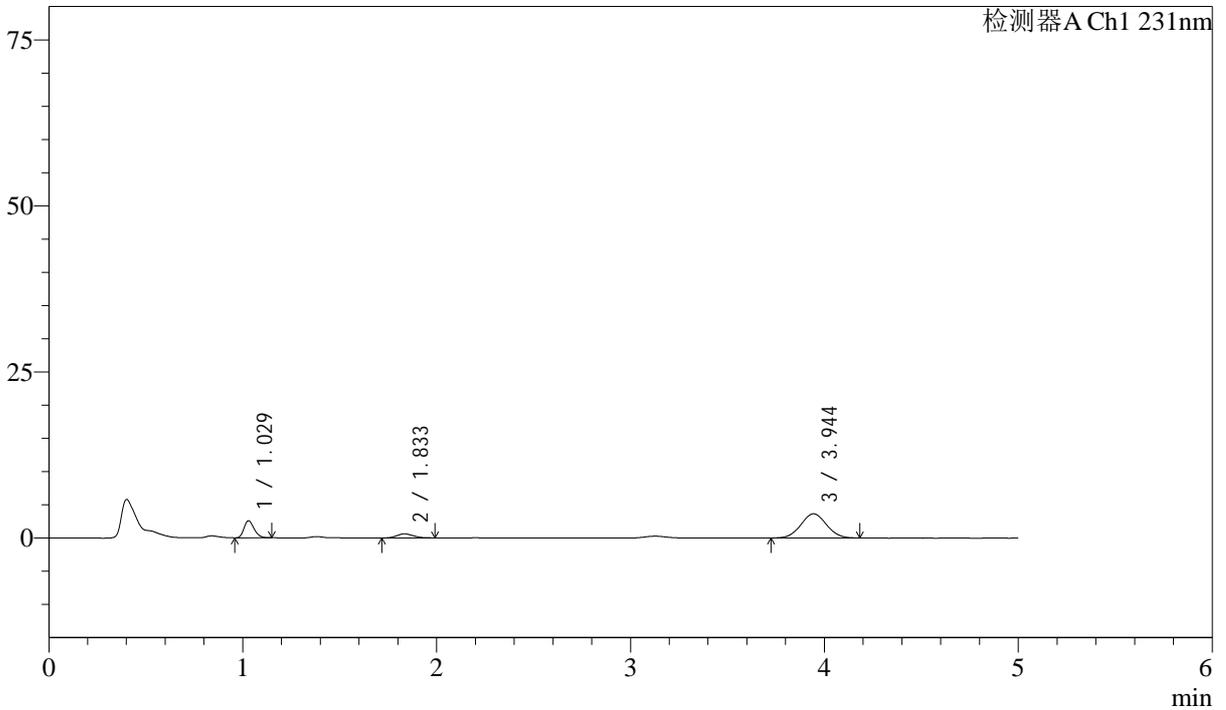
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-975-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:29:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:45 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  | 1.029 | 9355  | 20.106  | 2573 | 1818       | 1.241 | --       |
| 2  | 1.833 | 3603  | 7.745   | 615  | 2216       | 1.132 | 6.371    |
| 3  | 3.944 | 33569 | 72.150  | 3644 | 4218       | 1.044 | 10.585   |
| 总计 |       | 46527 | 100.000 | 6832 |            |       |          |

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



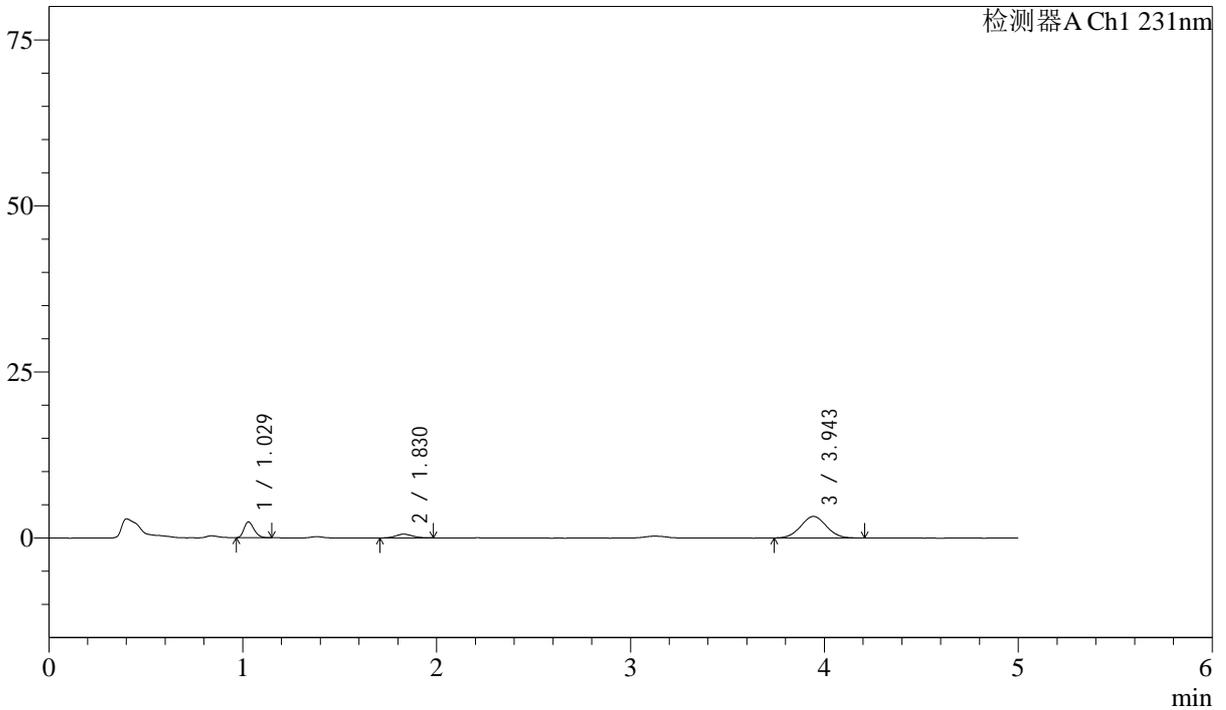
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-976-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:35:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:34:48 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  | 1.029 | 8539  | 20.470  | 2378 | 1867       | 1.254 | --       |
| 2  | 1.830 | 3330  | 7.983   | 565  | 2204       | 1.067 | 6.373    |
| 3  | 3.943 | 29847 | 71.547  | 3239 | 4207       | 1.041 | 10.591   |
| 总计 |       | 41716 | 100.000 | 6182 |            |       |          |

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



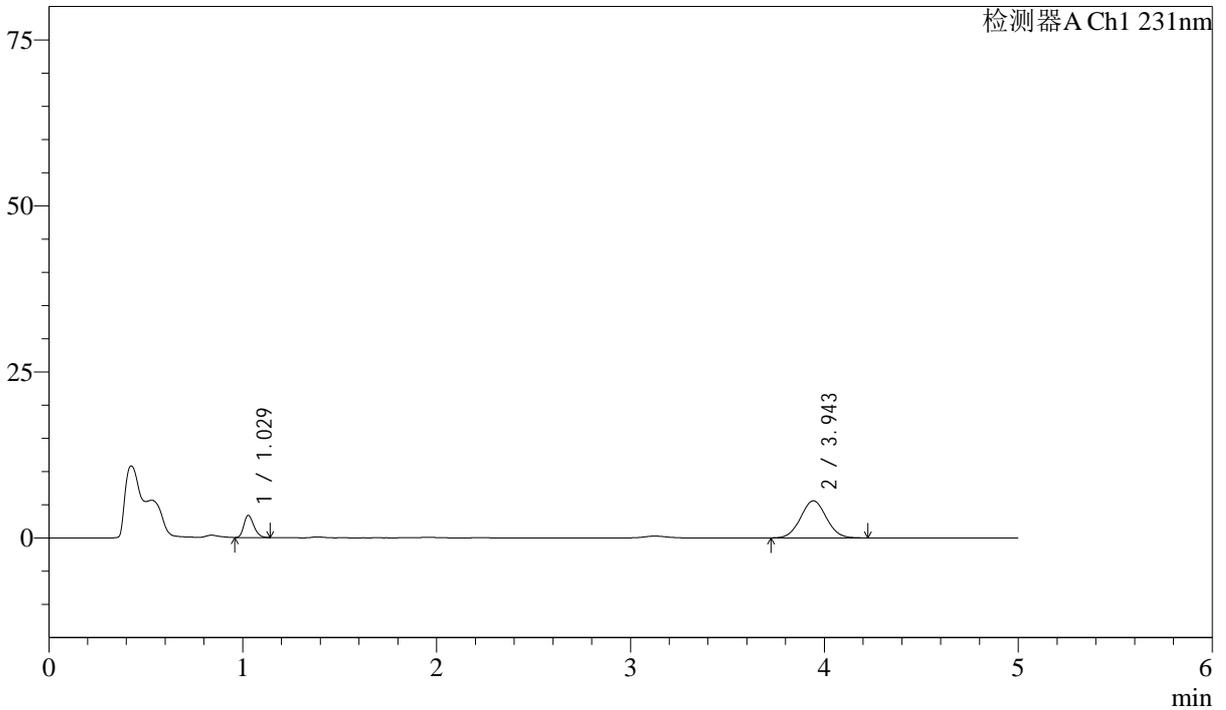
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-977-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:40:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:50 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  | 1.029 | 12005 | 18.886  | 3328 | 1862       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.943 | 51564 | 81.114  | 5576 | 4205       | 1.044 | 17.215   |
| 总计 |       | 63569 | 100.000 | 8904 |            |       |          |

图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



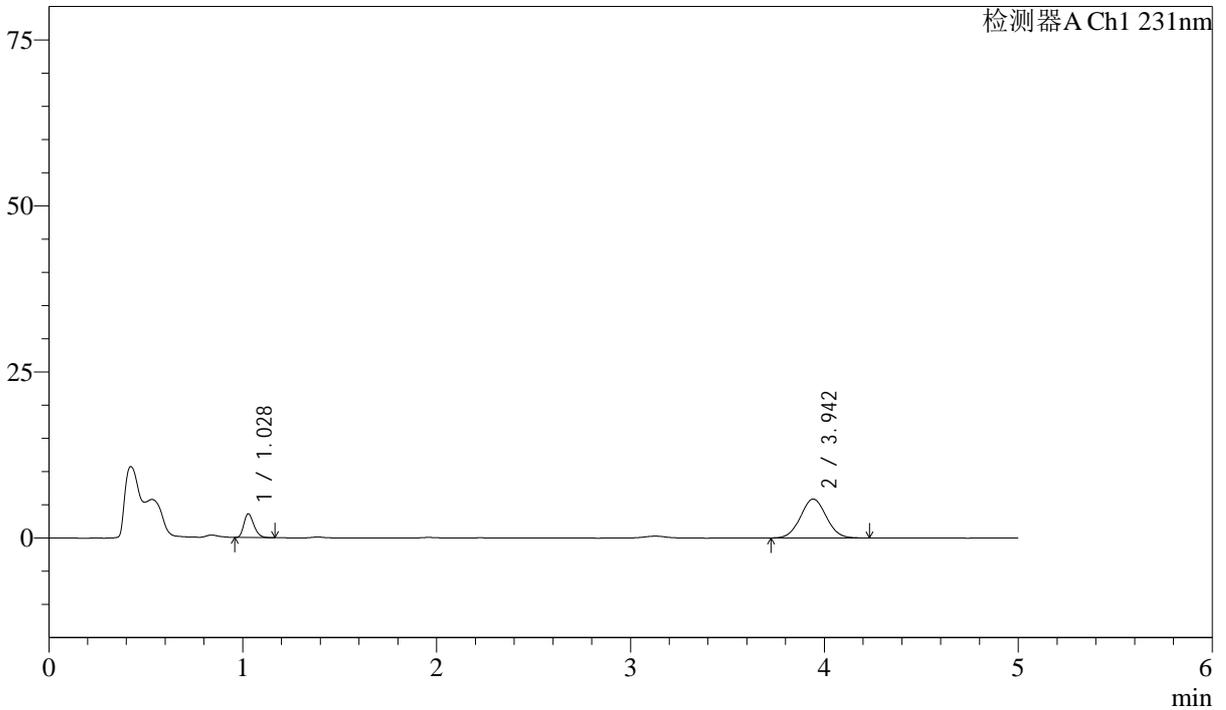
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-978-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:46:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:53 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  | 1.028 | 12868 | 19.155  | 3563 | 1856       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.942 | 54311 | 80.845  | 5863 | 4175       | 1.048 | 17.160   |
| 总计 |       | 67179 | 100.000 | 9426 |            |       |          |

图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



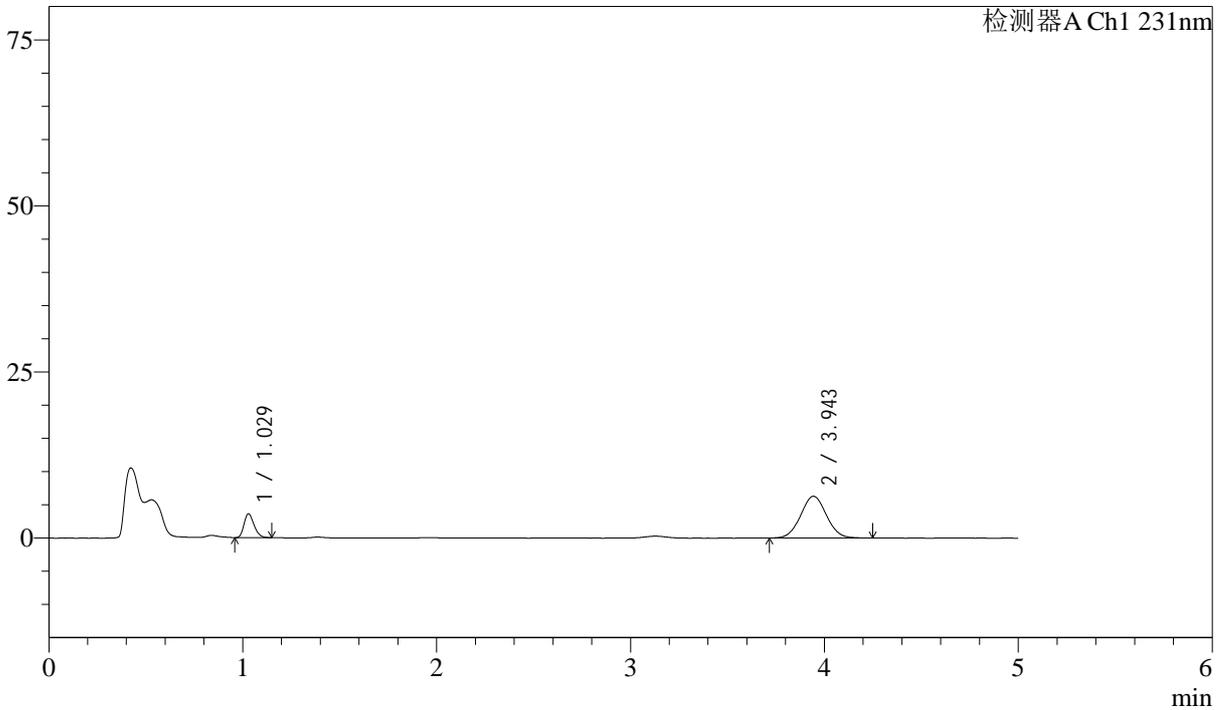
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-979-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:51:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:56 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  | 1.029 | 12920 | 18.136  | 3589 | 1863       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.943 | 58322 | 81.864  | 6286 | 4187       | 1.040 | 17.182   |
| 总计 |       | 71242 | 100.000 | 9875 |            |       |          |

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



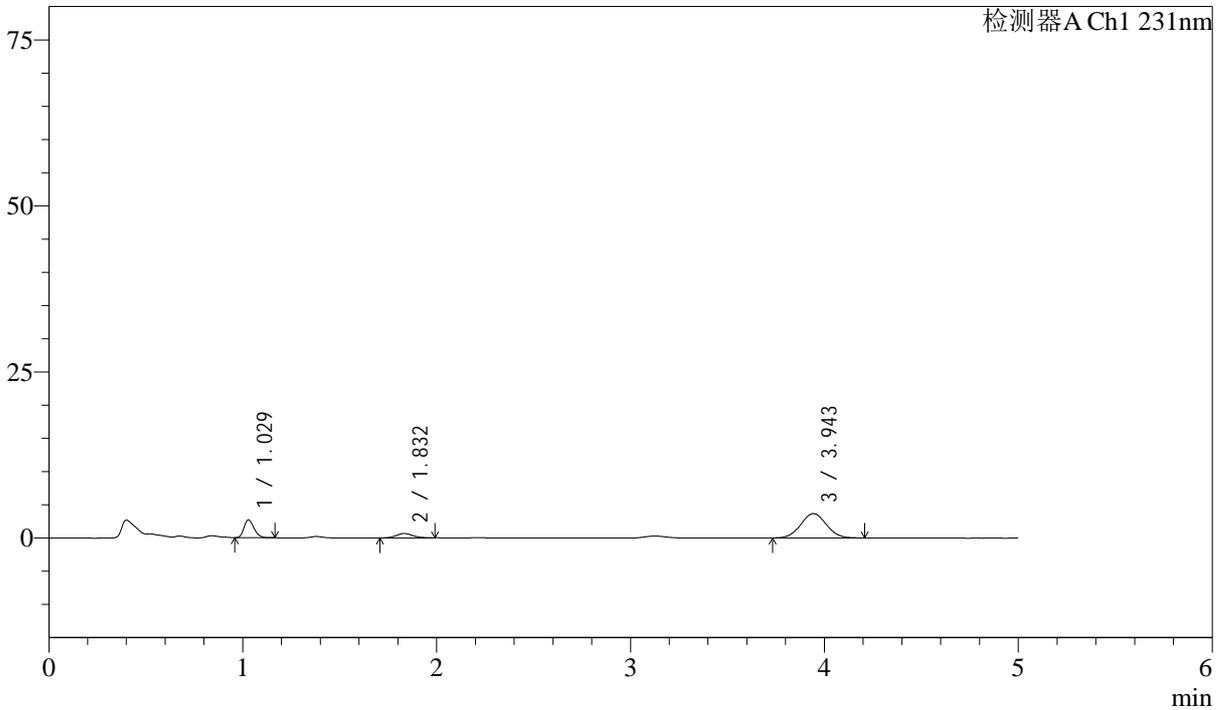
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-980-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 21:56:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:34:58 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  | 1.029 | 9704  | 20.406  | 2688 | 1847       | 1.240 | --       |
| 2  | 1.832 | 3919  | 8.241   | 659  | 2285       | 1.109 | 6.445    |
| 3  | 3.943 | 33930 | 71.353  | 3670 | 4220       | 1.042 | 10.658   |
| 总计 |       | 47553 | 100.000 | 7018 |            |       |          |

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



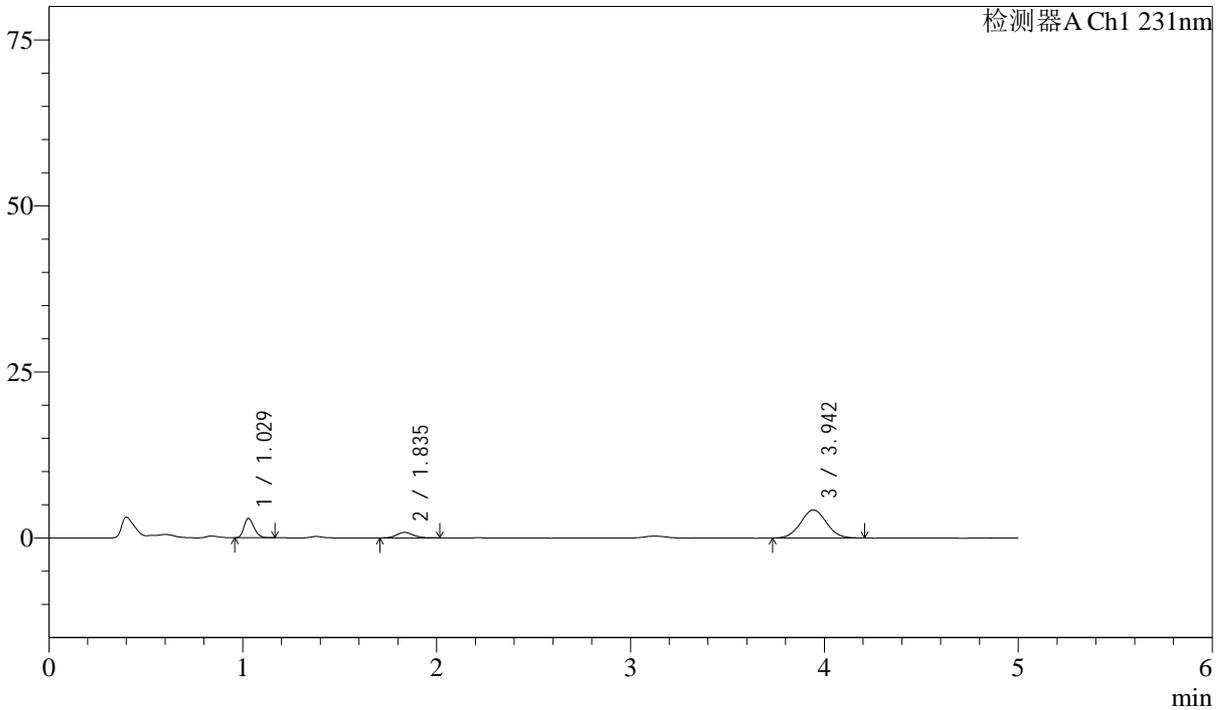
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-981-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:02:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:01 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  | 1.029 | 10544 | 19.407  | 2905 | 1839       | 1.236 | --       |
| 2  | 1.835 | 4891  | 9.003   | 820  | 2311       | 1.117 | 6.476    |
| 3  | 3.942 | 38895 | 71.589  | 4214 | 4206       | 1.050 | 10.651   |
| 总计 |       | 54330 | 100.000 | 7938 |            |       |          |

图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



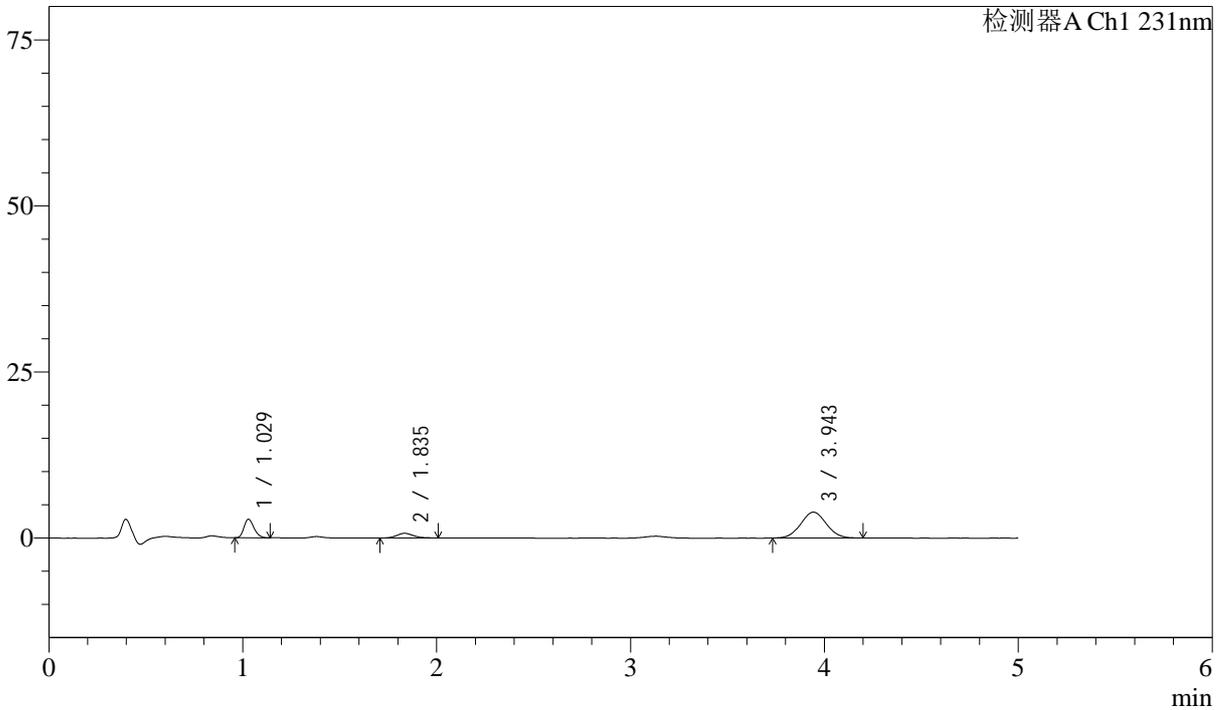
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-982-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:07:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:03 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  | 1.029 | 10083 | 20.166  | 2796 | 1852       | 1.242 | --       |
| 2  | 1.835 | 4200  | 8.401   | 704  | 2204       | 1.149 | 6.394    |
| 3  | 3.943 | 35718 | 71.434  | 3885 | 4184       | 1.042 | 10.536   |
| 总计 |       | 50002 | 100.000 | 7385 |            |       |          |

图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



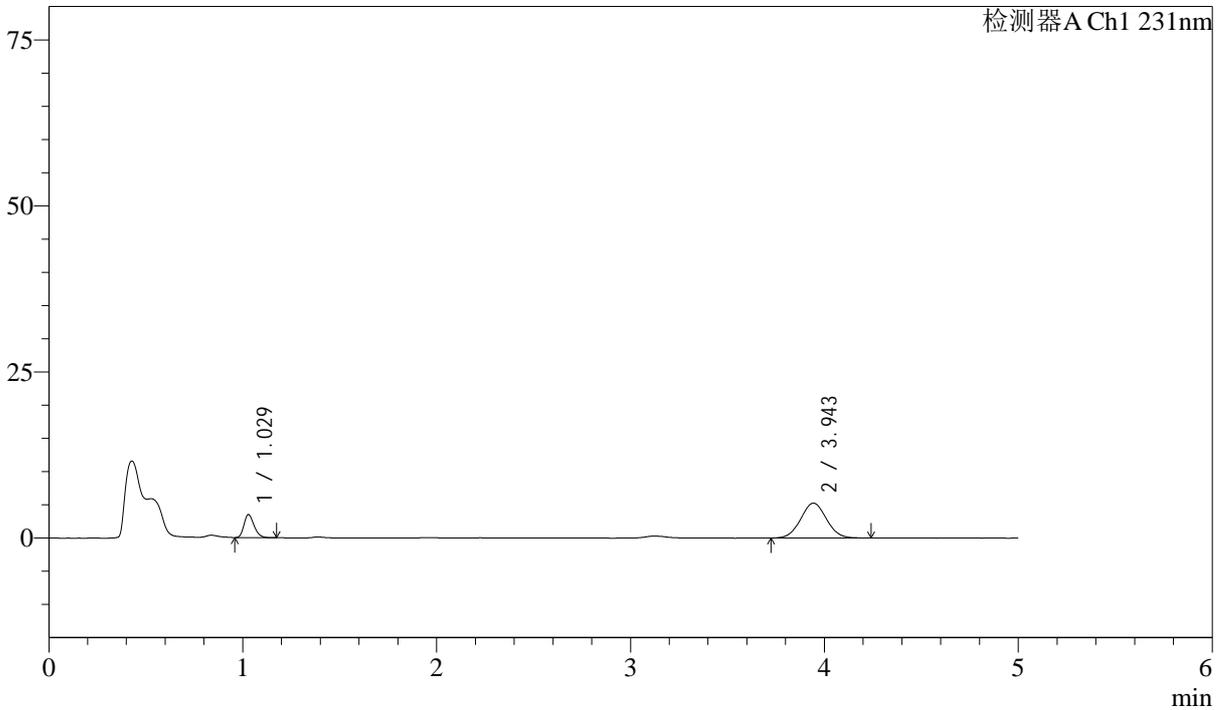
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-983-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:13:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:06 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  | 1.029 | 12558 | 20.520  | 3467 | 1847       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.943 | 48642 | 79.480  | 5250 | 4150       | 1.046 | 17.107   |
| 总计 |       | 61200 | 100.000 | 8718 |            |       |          |

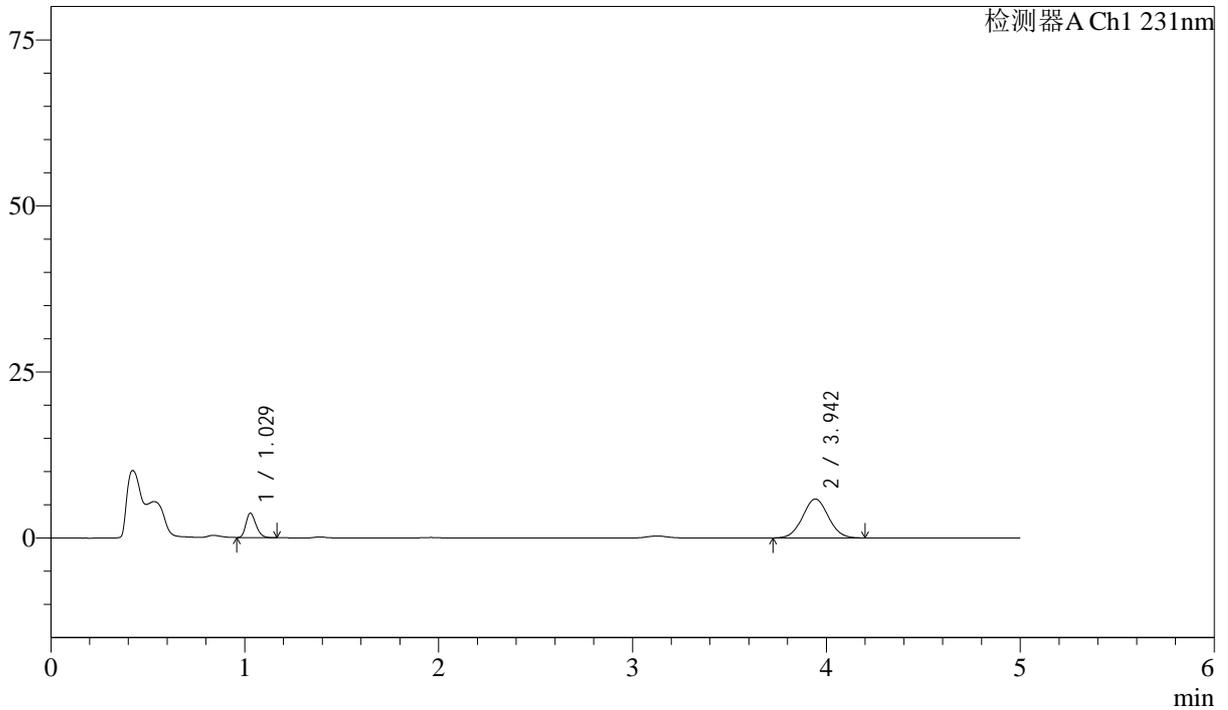
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-984-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:18:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:08 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  | 1.029 | 13241 | 19.696  | 3681 | 1865       | 1.242 | --       |
| 2  | 3.942 | 53986 | 80.304  | 5855 | 4216       | 1.046 | 17.230   |
| 总计 |       | 67227 | 100.000 | 9536 |            |       |          |

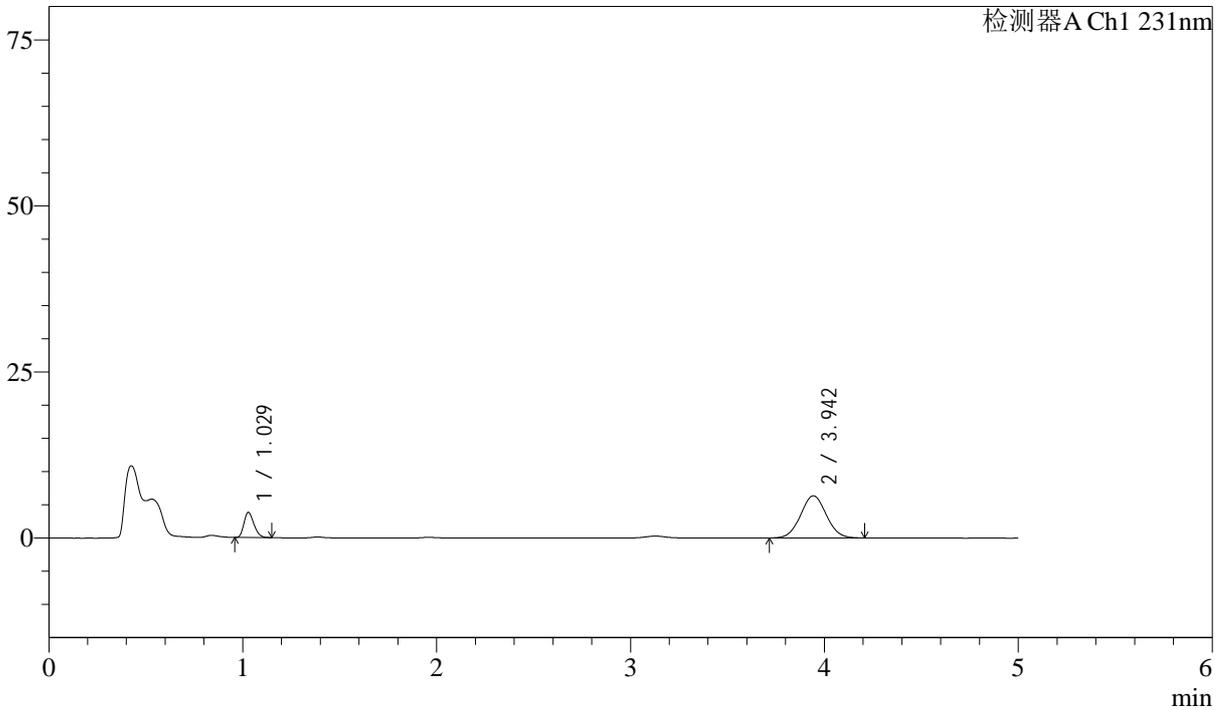
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-985-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:24:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:11 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  | 1.029 | 13572 | 18.861  | 3780  | 1868       | 1.236 | --       |
| 2  | 3.942 | 58384 | 81.139  | 6329  | 4215       | 1.041 | 17.233   |
| 总计 |       | 71955 | 100.000 | 10109 |            |       |          |

图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



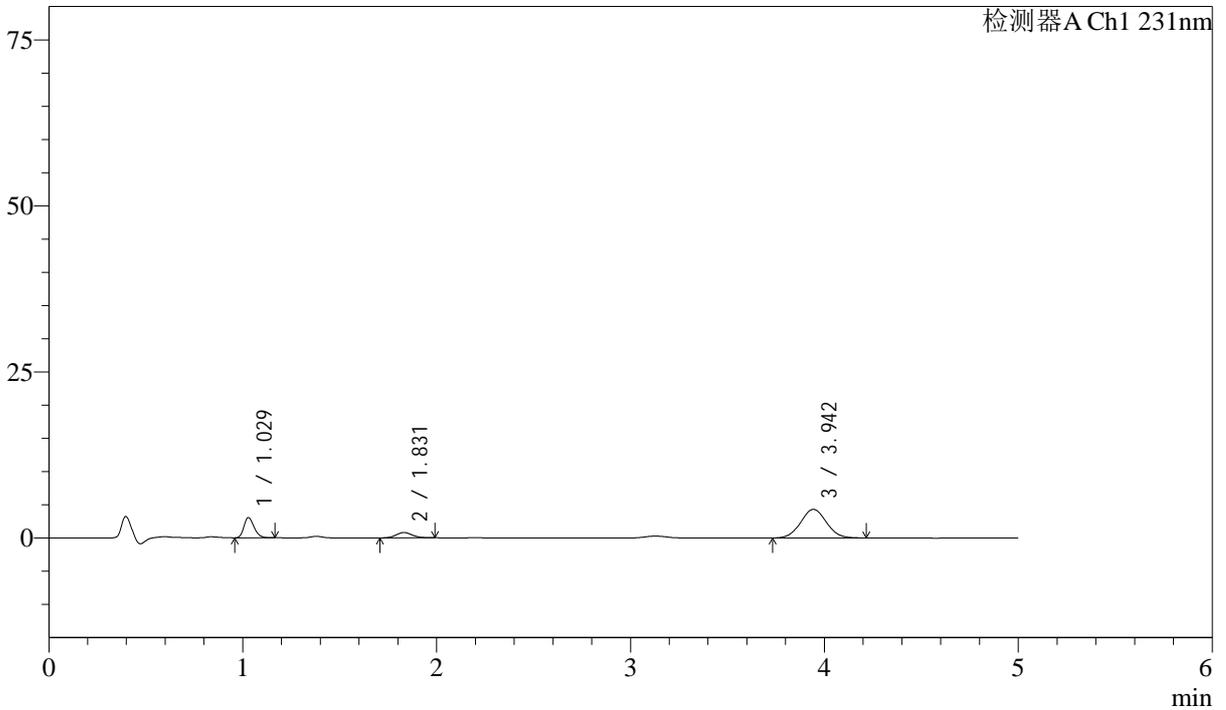
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-986-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:29:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:35:13 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  | 1.029 | 11106 | 20.031  | 3048 | 1830       | 1.234 | --       |
| 2  | 1.831 | 4562  | 8.229   | 795  | 2324       | 1.089 | 6.459    |
| 3  | 3.942 | 39774 | 71.740  | 4299 | 4195       | 1.046 | 10.682   |
| 总计 |       | 55443 | 100.000 | 8143 |            |       |          |

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



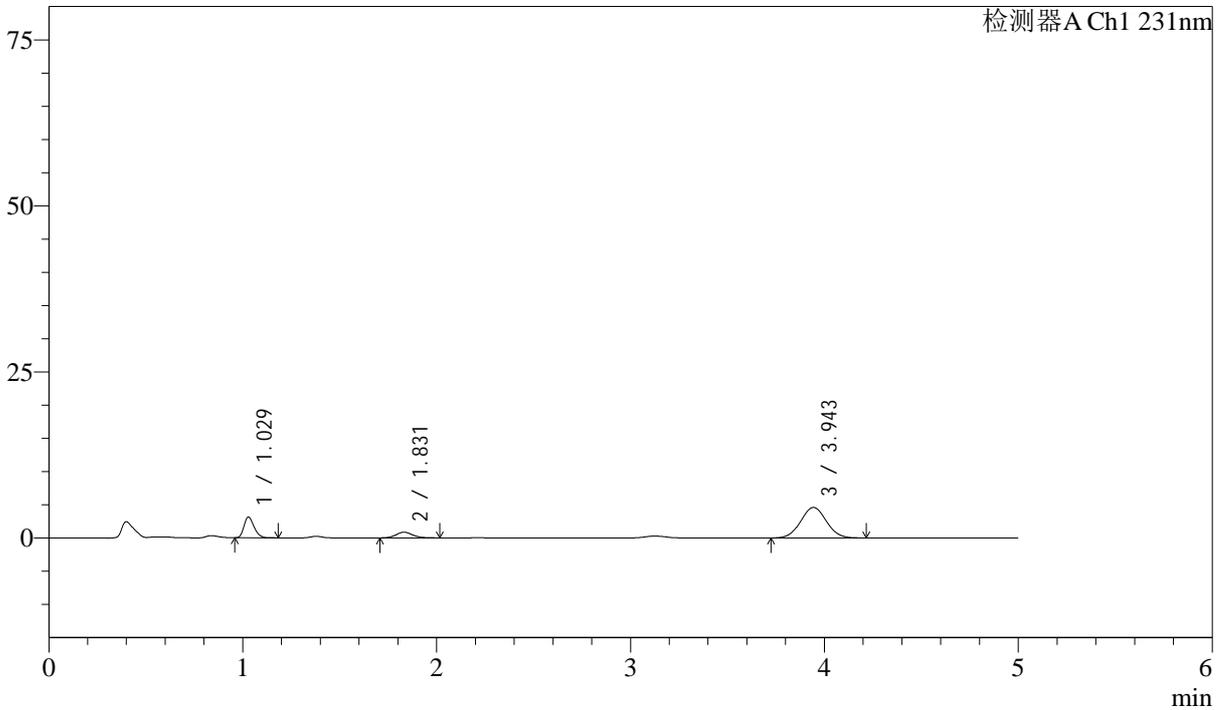
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-987-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:34:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:16 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  | 1.029 | 11400 | 19.310  | 3125 | 1830       | 1.244 | --       |
| 2  | 1.831 | 5087  | 8.616   | 856  | 2252       | 1.150 | 6.402    |
| 3  | 3.943 | 42551 | 72.075  | 4592 | 4187       | 1.041 | 10.608   |
| 总计 |       | 59037 | 100.000 | 8572 |            |       |          |

图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



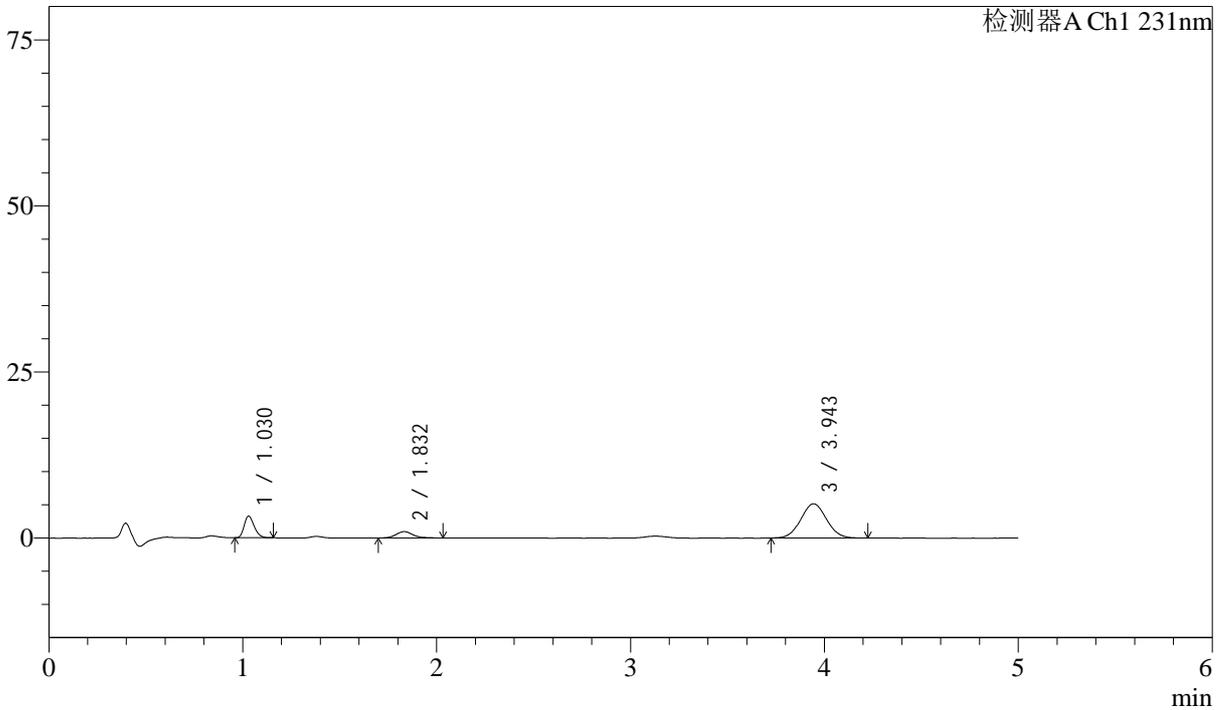
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-988-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:40:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:18 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  | 1.030 | 11825 | 18.162  | 3266 | 1847       | 1.253 | --       |
| 2  | 1.832 | 5772  | 8.865   | 950  | 2248       | 1.172 | 6.406    |
| 3  | 3.943 | 47509 | 72.973  | 5145 | 4173       | 1.049 | 10.588   |
| 总计 |       | 65106 | 100.000 | 9361 |            |       |          |

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



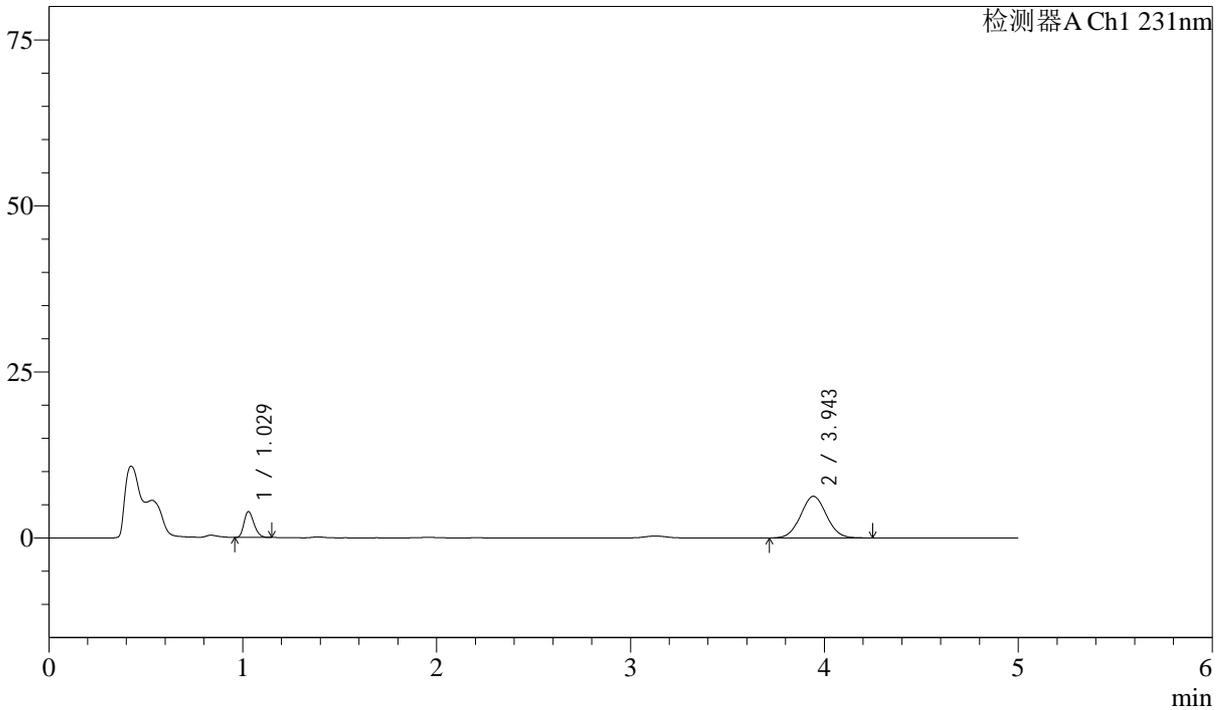
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-989-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:45:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:21 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  | 1.029 | 14066 | 19.485  | 3913  | 1862       | 1.243 | --       |
| 2  | 3.943 | 58121 | 80.515  | 6259  | 4169       | 1.045 | 17.155   |
| 总计 |       | 72187 | 100.000 | 10172 |            |       |          |

图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



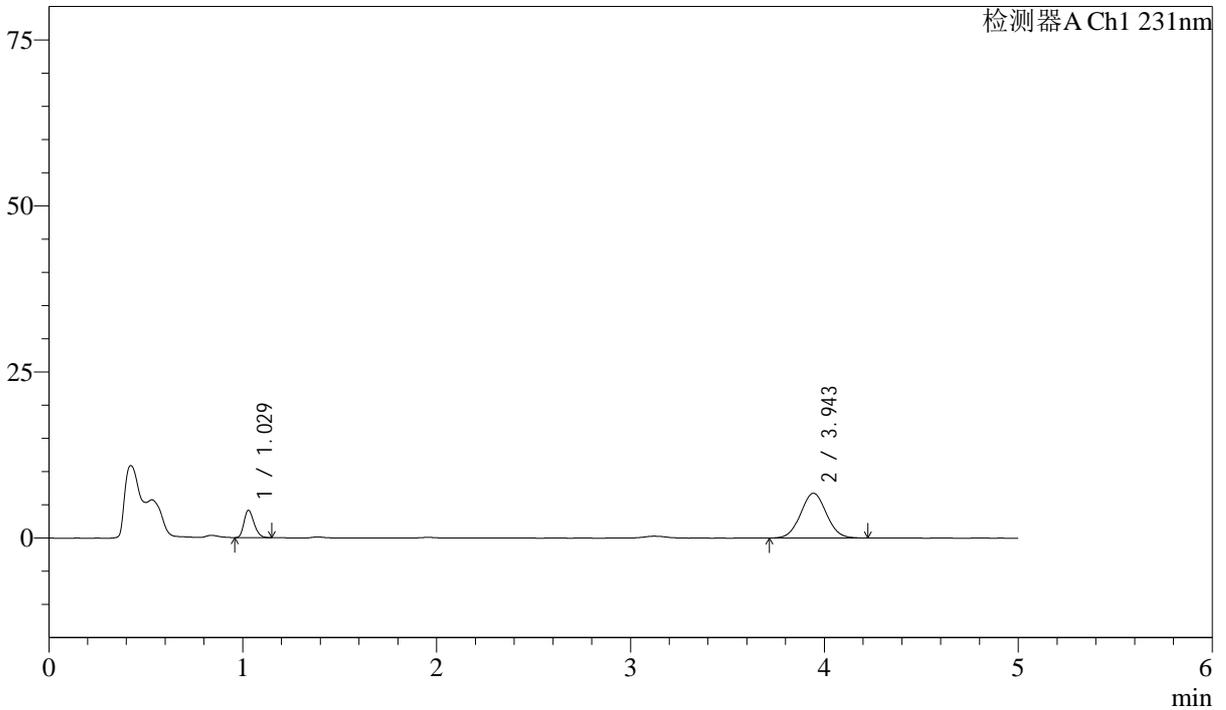
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-990-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:51:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:35:23 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  | 1.029 | 14895 | 19.308  | 4120  | 1846       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.943 | 62250 | 80.692  | 6735  | 4177       | 1.043 | 17.145   |
| 总计 |       | 77145 | 100.000 | 10855 |            |       |          |

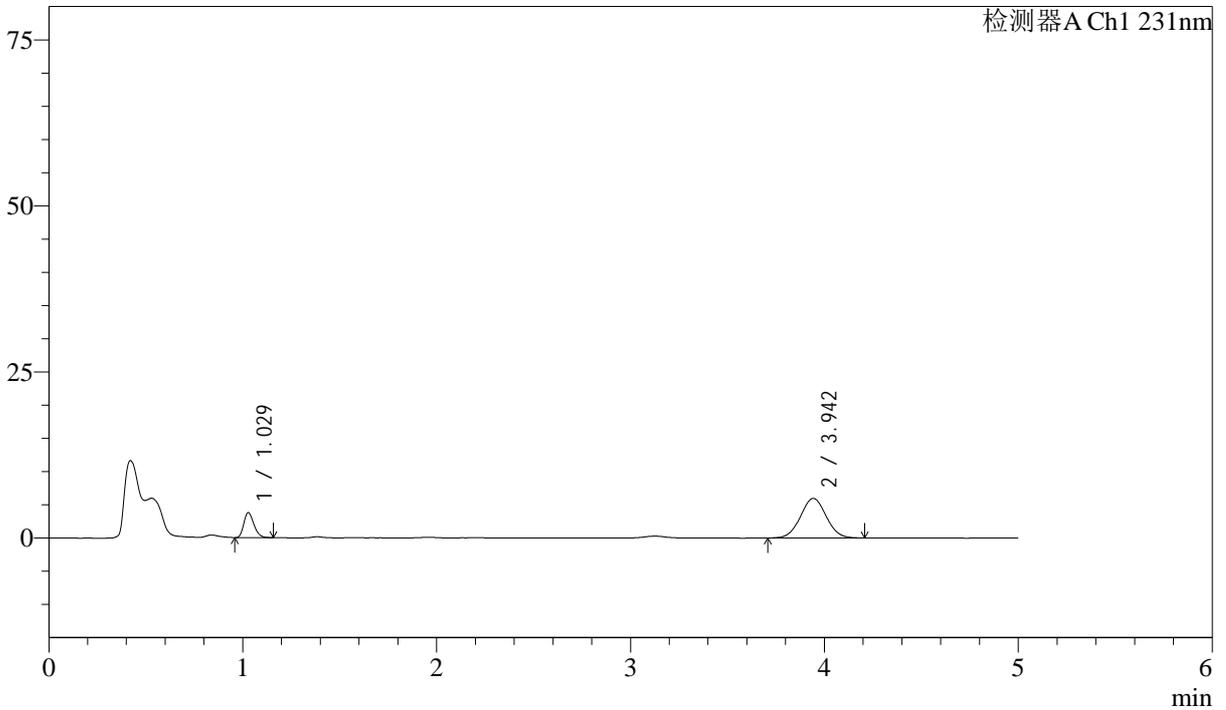
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-991-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 22:56:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:26 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  | 1.029 | 13666 | 19.880  | 3763 | 1843       | 1.247 | --       |
| 2  | 3.942 | 55077 | 80.120  | 5958 | 4204       | 1.032 | 17.187   |
| 总计 |       | 68743 | 100.000 | 9720 |            |       |          |

图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



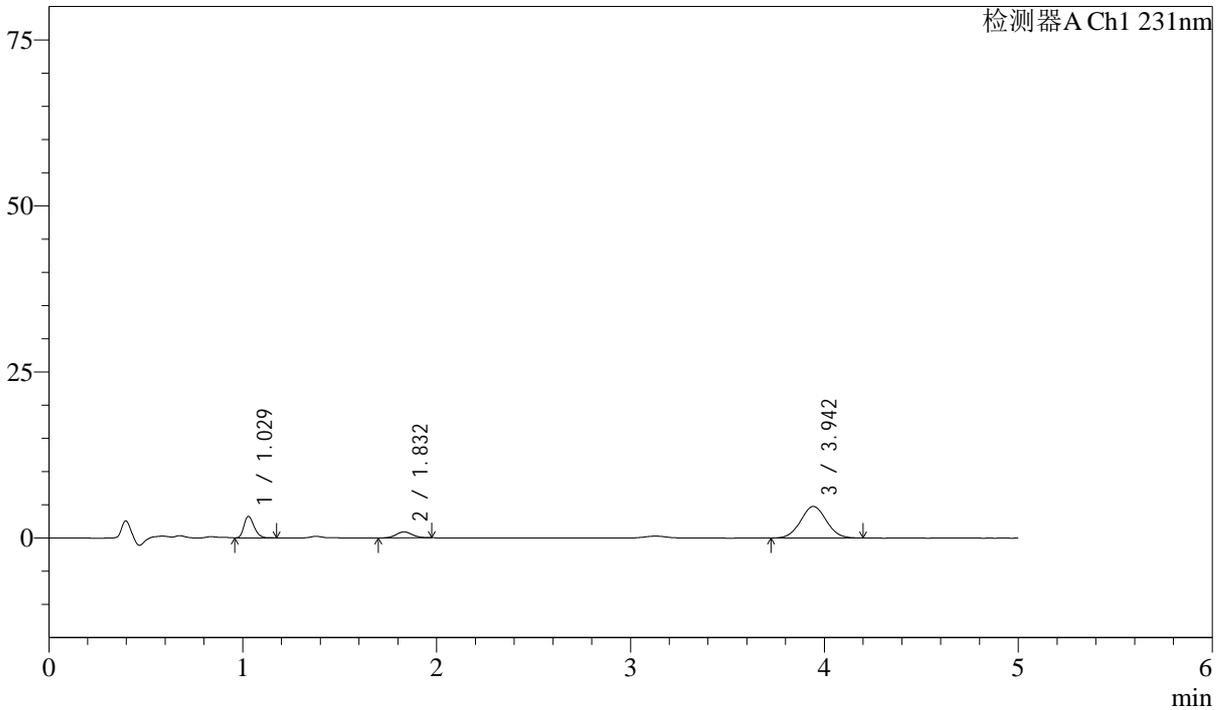
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-992-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:02:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:35:28 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  | 1.029 | 11778 | 19.392  | 3246 | 1843       | 1.250 | --       |
| 2  | 1.832 | 5276  | 8.687   | 908  | 2263       | 1.061 | 6.419    |
| 3  | 3.942 | 43679 | 71.920  | 4741 | 4184       | 1.046 | 10.612   |
| 总计 |       | 60732 | 100.000 | 8895 |            |       |          |

图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



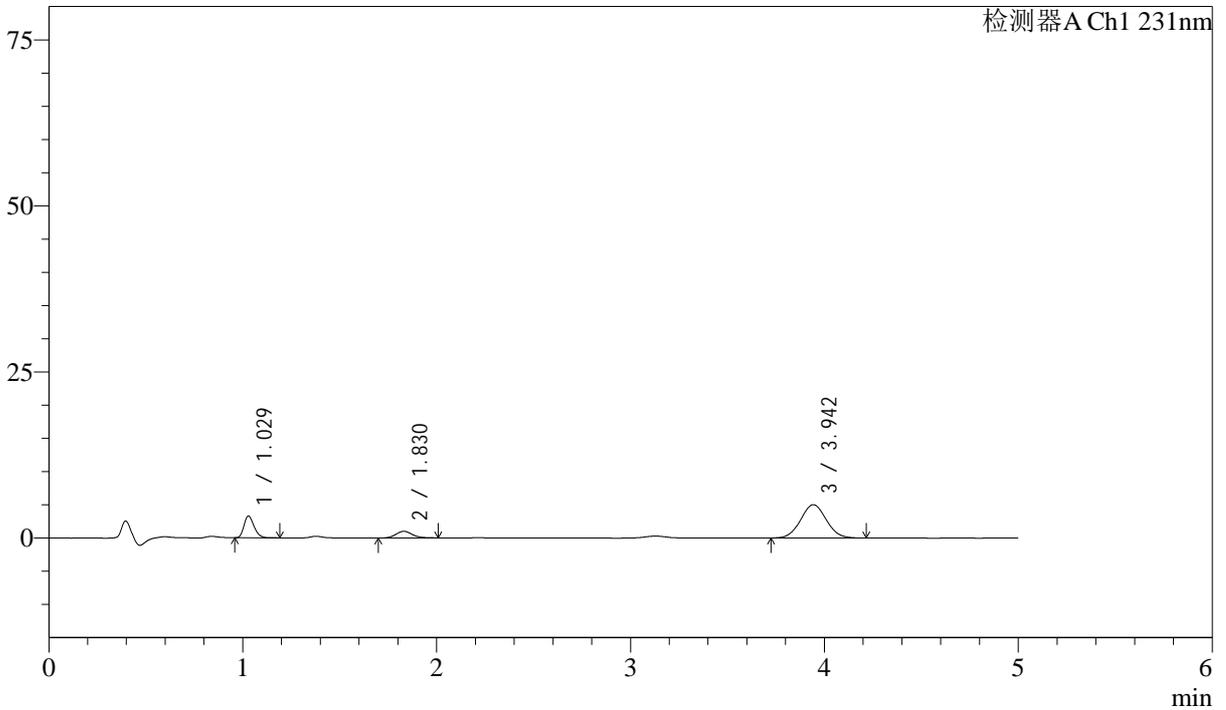
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-993-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:07:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:31 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  | 1.029 | 11936 | 18.629  | 3275 | 1850       | 1.249 | --       |
| 2  | 1.830 | 5875  | 9.169   | 999  | 2278       | 1.162 | 6.430    |
| 3  | 3.942 | 46262 | 72.202  | 5007 | 4178       | 1.050 | 10.631   |
| 总计 |       | 64073 | 100.000 | 9282 |            |       |          |

图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



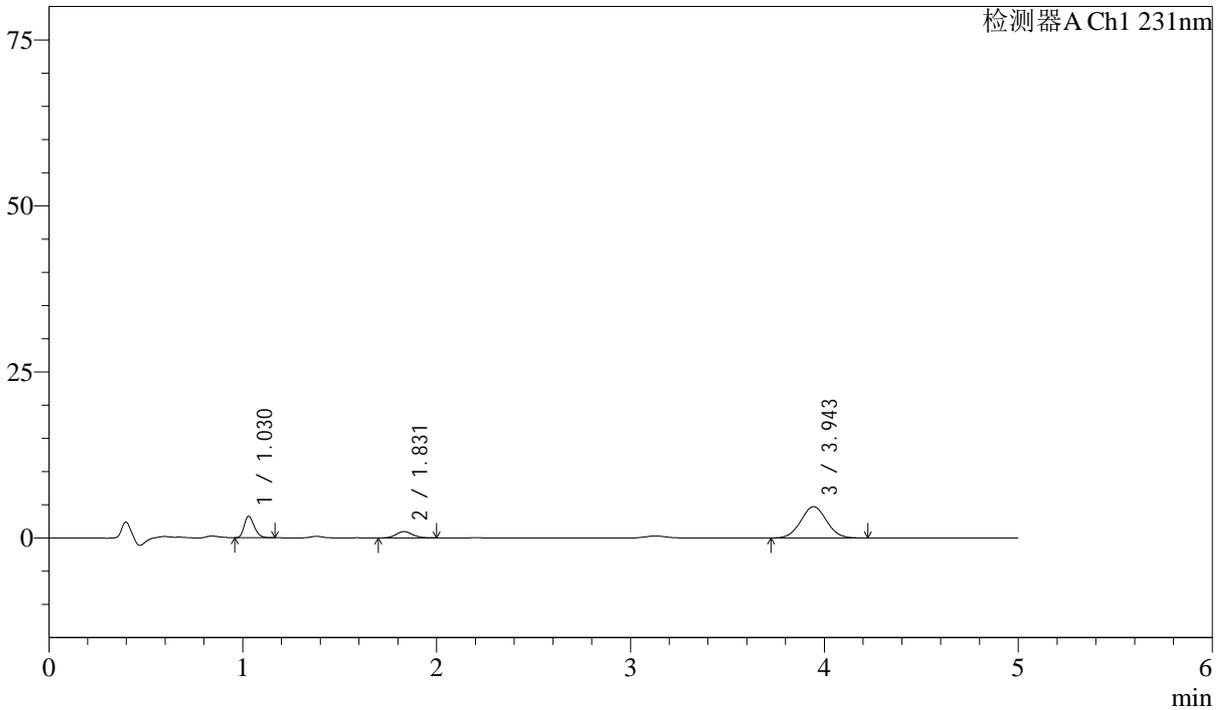
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-994-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:13:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:35:33 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  | 1.030 | 11848 | 19.384  | 3244 | 1820       | 1.251 | --       |
| 2  | 1.831 | 5543  | 9.068   | 944  | 2281       | 1.116 | 6.410    |
| 3  | 3.943 | 43731 | 71.548  | 4714 | 4192       | 1.042 | 10.641   |
| 总计 |       | 61122 | 100.000 | 8902 |            |       |          |

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



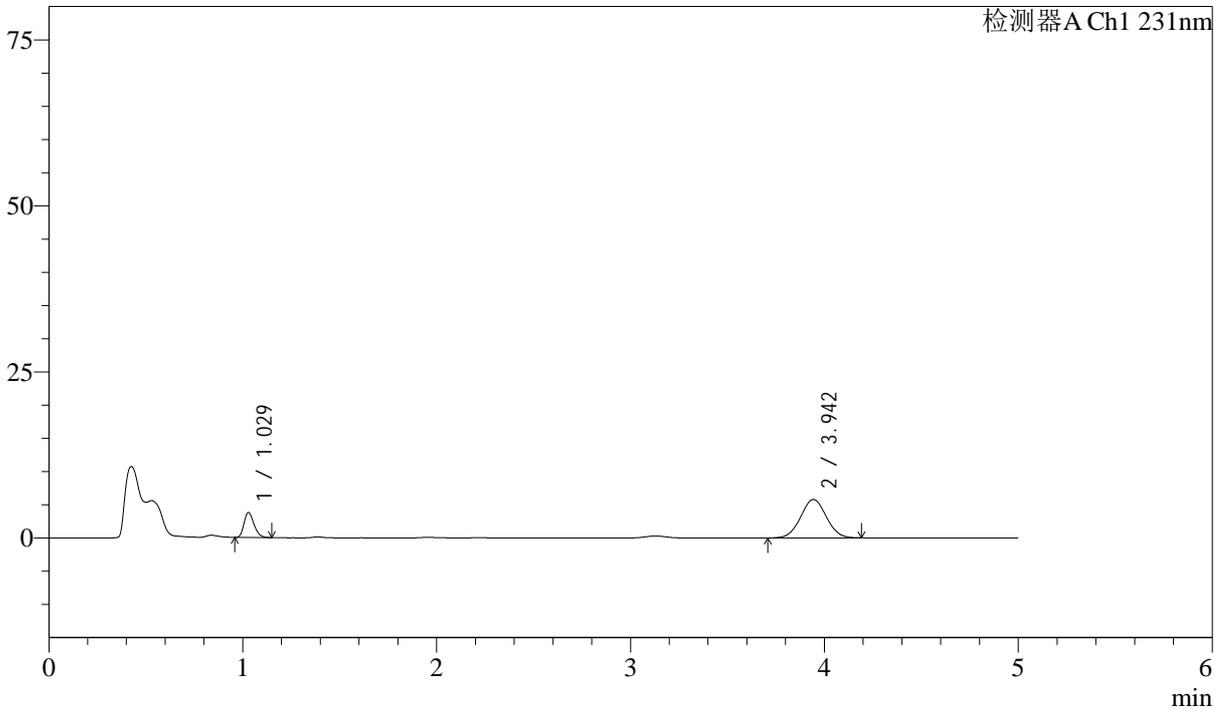
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-995-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:18:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:35:36 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  | 1.029 | 13580 | 20.334  | 3765 | 1853       | 1.246 | --       |
| 2  | 3.942 | 53203 | 79.666  | 5771 | 4199       | 1.034 | 17.187   |
| 总计 |       | 66783 | 100.000 | 9536 |            |       |          |

图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



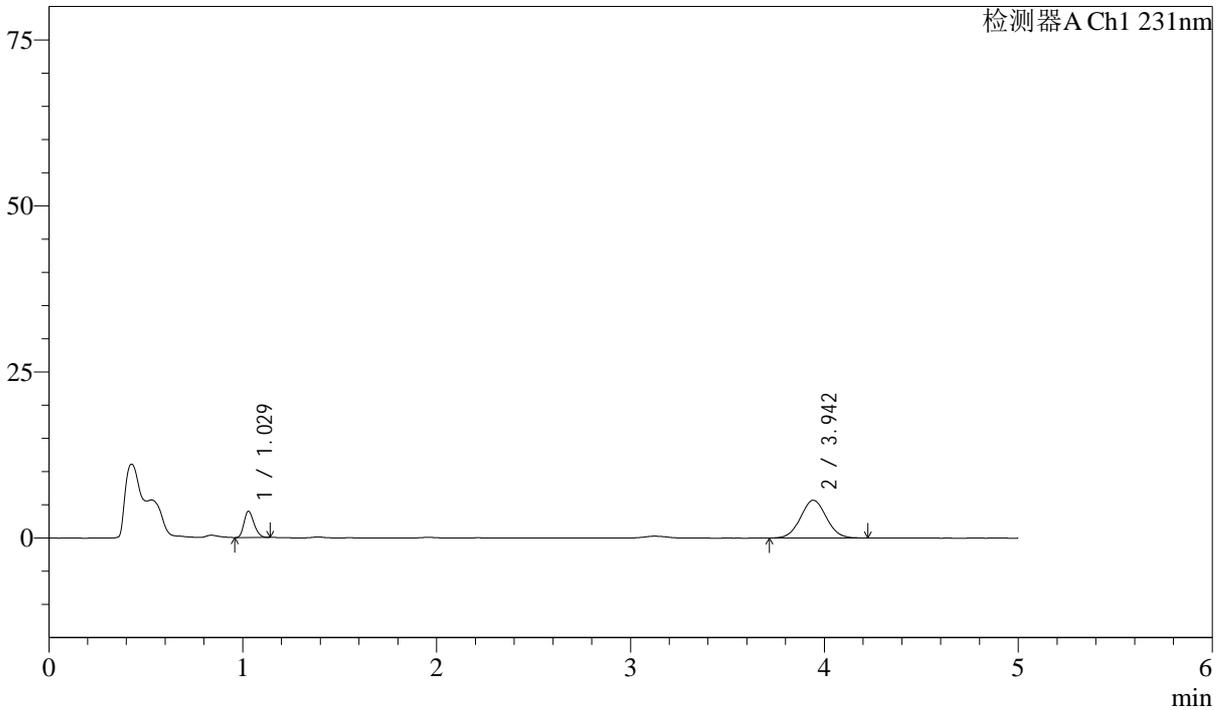
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-996-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:23:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:39 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  | 1.029 | 14247 | 21.307  | 3953 | 1847       | 1.231 | --       |
| 2  | 3.942 | 52616 | 78.693  | 5678 | 4173       | 1.048 | 17.137   |
| 总计 |       | 66863 | 100.000 | 9632 |            |       |          |

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



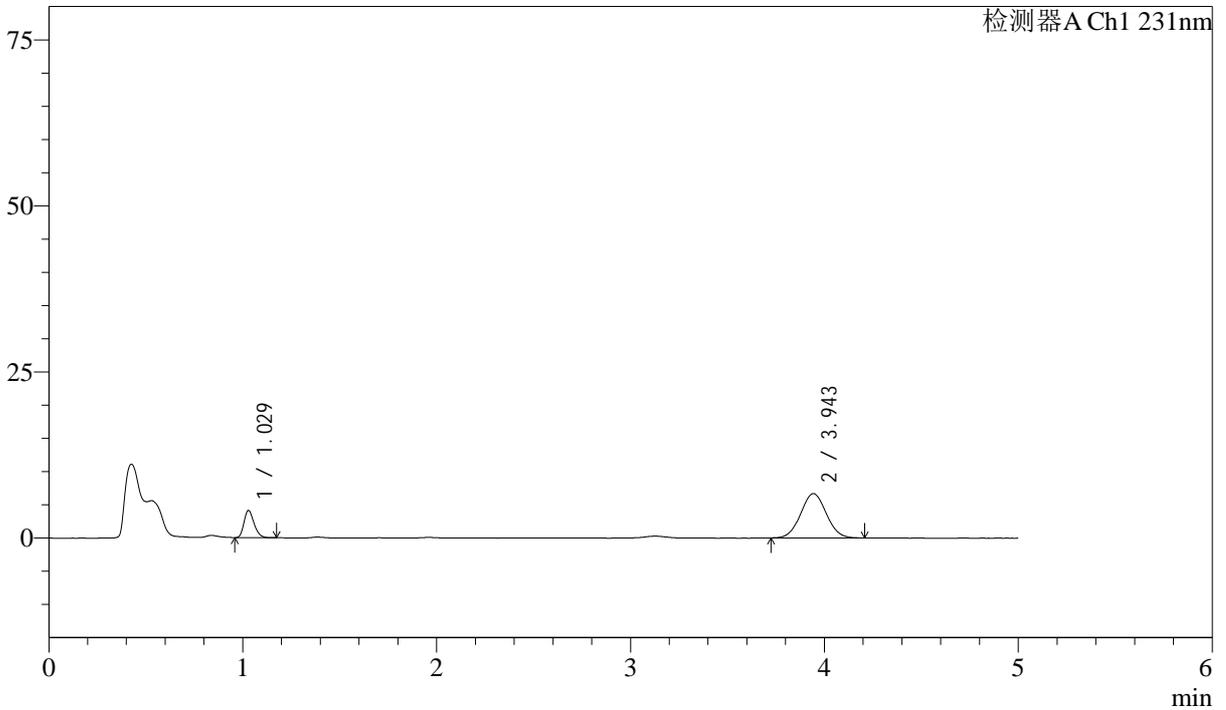
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-997-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:29:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:41 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  | 1.029 | 14758 | 19.383  | 4100  | 1866       | 1.245 | --       |
| 2  | 3.943 | 61380 | 80.617  | 6662  | 4196       | 1.045 | 17.199   |
| 总计 |       | 76138 | 100.000 | 10762 |            |       |          |

图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



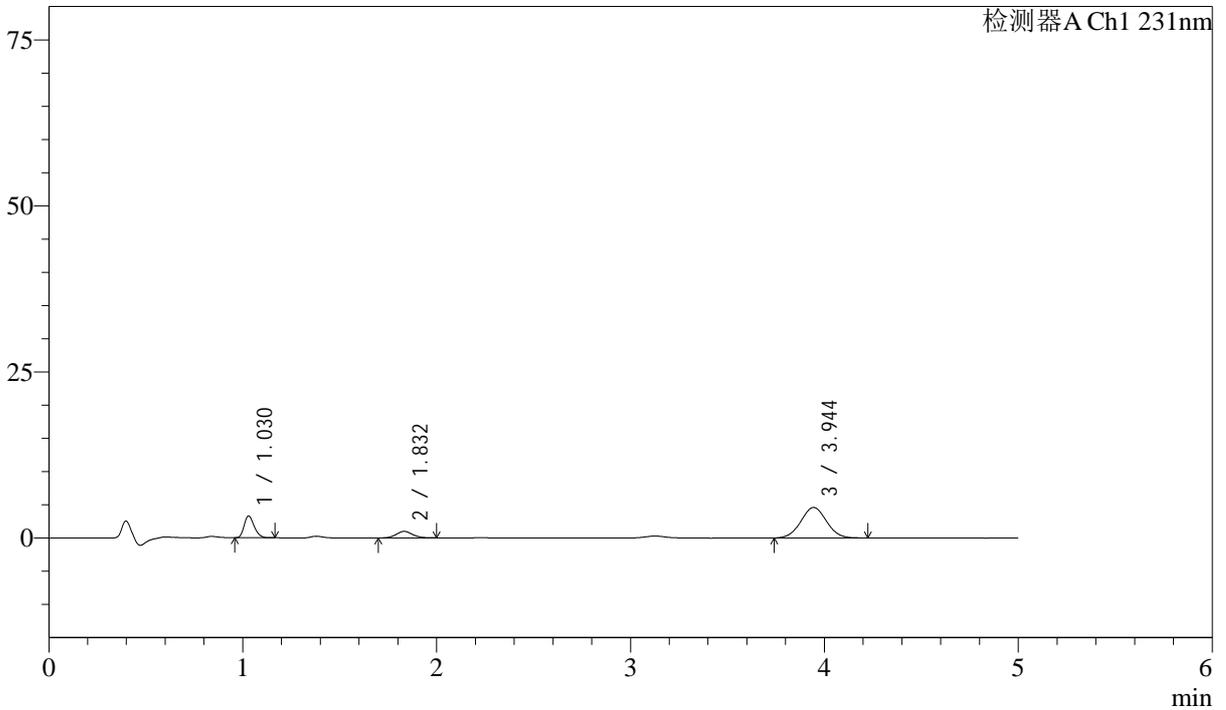
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-998-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:34:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:35:44 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  | 1.030 | 11919 | 19.848  | 3292 | 1846       | 1.245 | --       |
| 2  | 1.832 | 5740  | 9.558   | 981  | 2272       | 1.094 | 6.423    |
| 3  | 3.944 | 42391 | 70.594  | 4591 | 4174       | 1.037 | 10.617   |
| 总计 |       | 60050 | 100.000 | 8864 |            |       |          |

图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



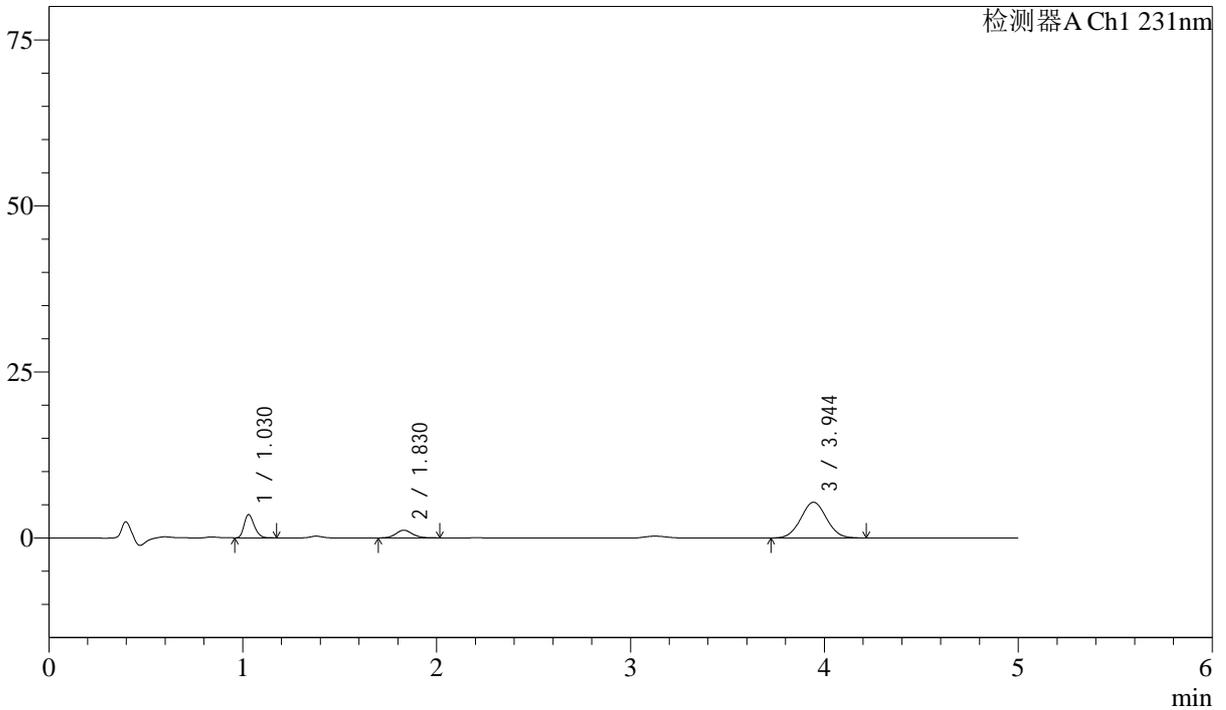
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-999-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:40:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:46 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  | 1.030 | 12764 | 18.379  | 3514  | 1847       | 1.254 | --       |
| 2  | 1.830 | 6866  | 9.887   | 1157  | 2258       | 1.103 | 6.402    |
| 3  | 3.944 | 49818 | 71.734  | 5379  | 4172       | 1.043 | 10.613   |
| 总计 |       | 69449 | 100.000 | 10050 |            |       |          |

图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



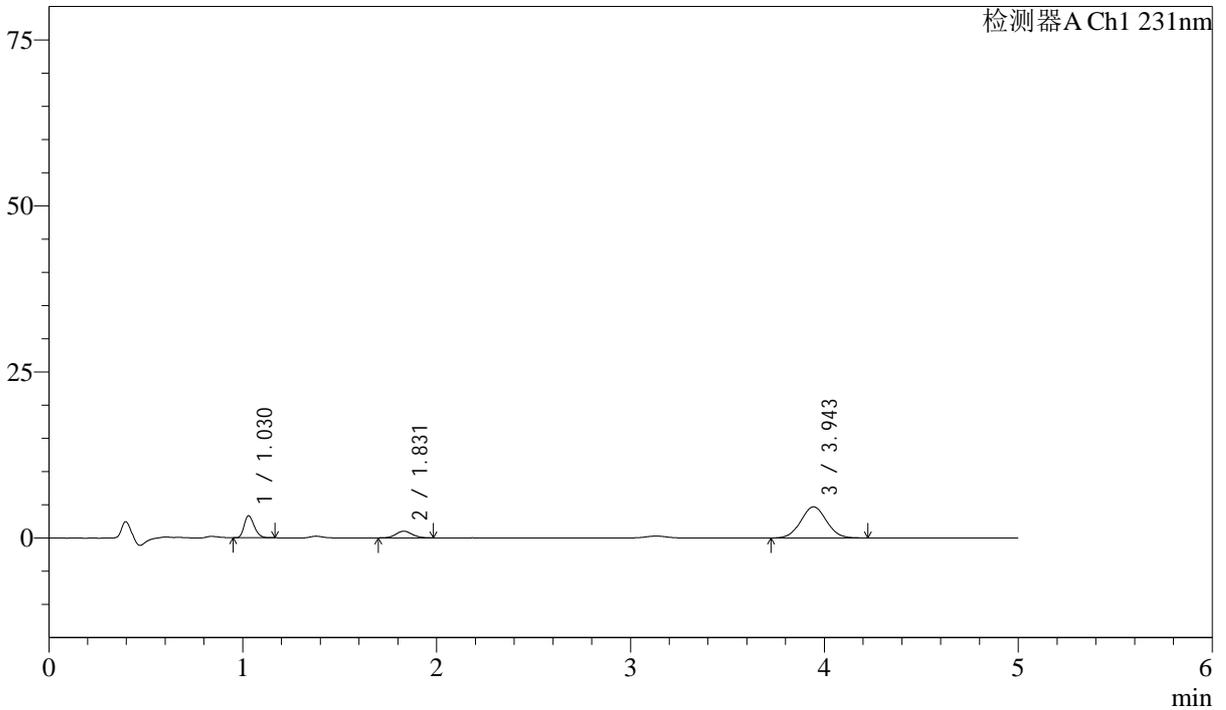
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-1000-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:45:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:48 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  | 1.030 | 12027 | 19.669  | 3324 | 1849       | 1.248 | --       |
| 2  | 1.831 | 5879  | 9.615   | 1000 | 2319       | 1.068 | 6.458    |
| 3  | 3.943 | 43241 | 70.716  | 4687 | 4188       | 1.045 | 10.677   |
| 总计 |       | 61148 | 100.000 | 9011 |            |       |          |

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



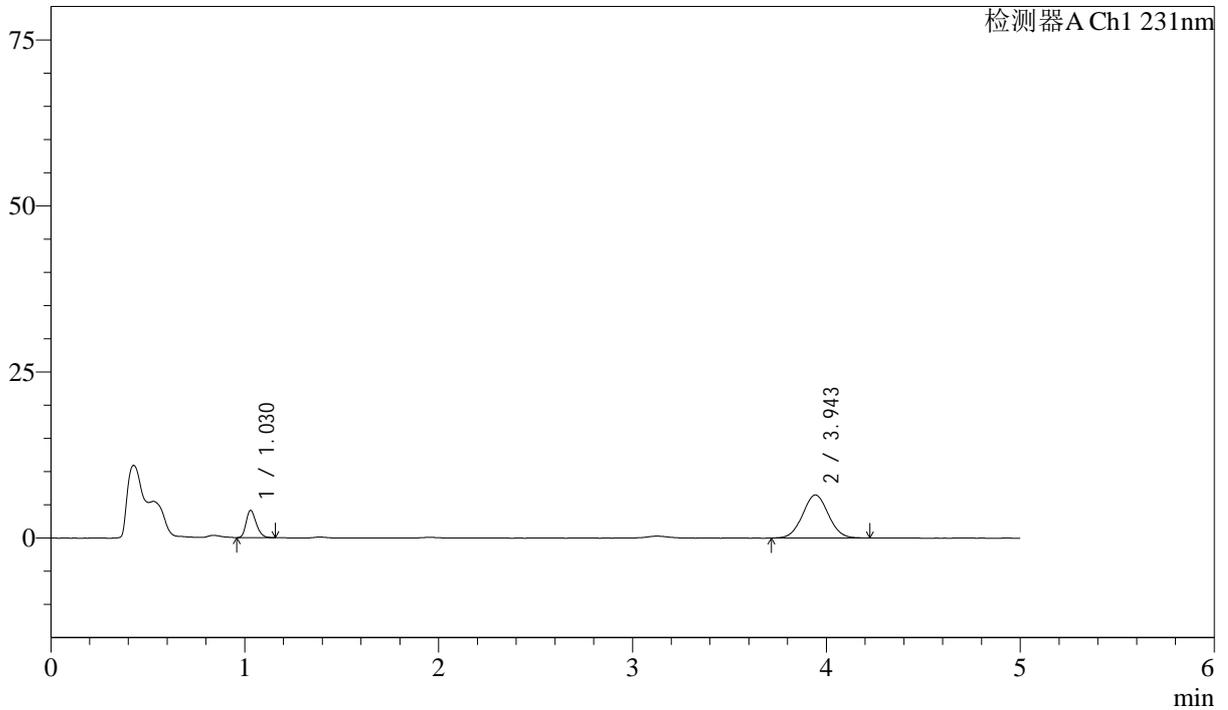
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-1001-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:51:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:51 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  | 1.030 | 14853 | 19.908  | 4110  | 1857       | 1.249 | --       |
| 2  | 3.943 | 59756 | 80.092  | 6466  | 4190       | 1.042 | 17.170   |
| 总计 |       | 74609 | 100.000 | 10576 |            |       |          |

图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



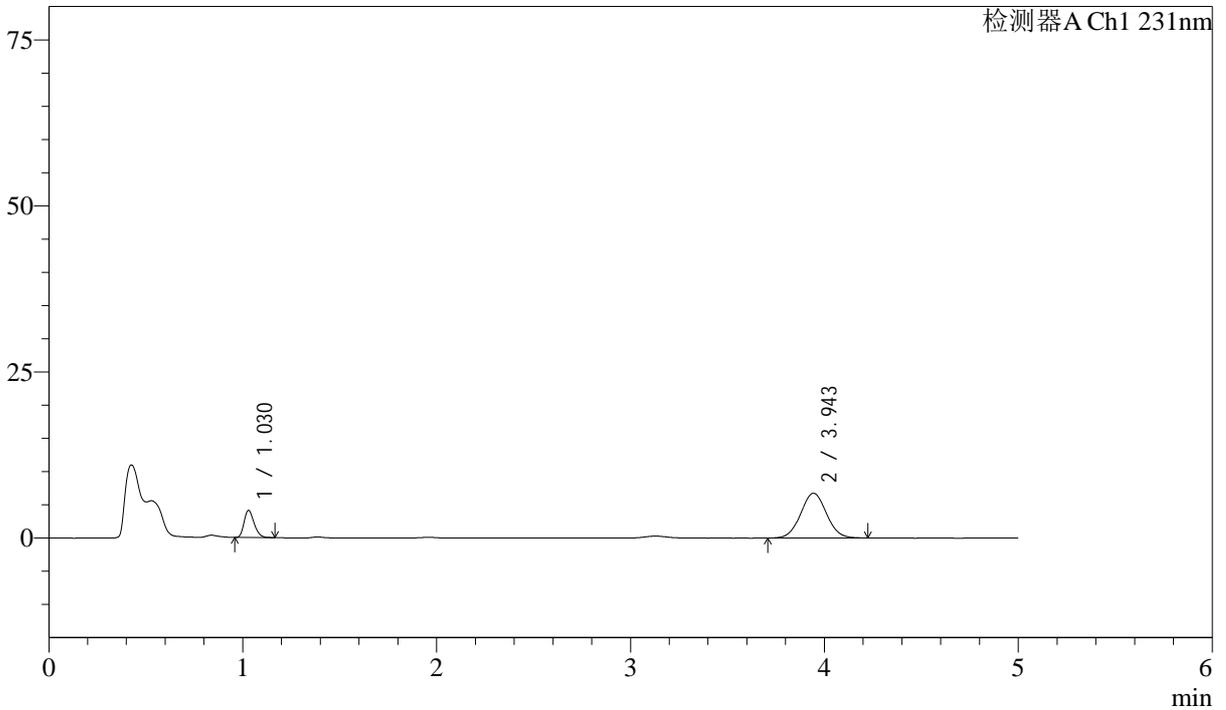
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-1002-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/04 23:56:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:35:54 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  | 1.030 | 14747 | 19.146  | 4089  | 1857       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.943 | 62278 | 80.854  | 6729  | 4197       | 1.045 | 17.187   |
| 总计 |       | 77025 | 100.000 | 10818 |            |       |          |

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



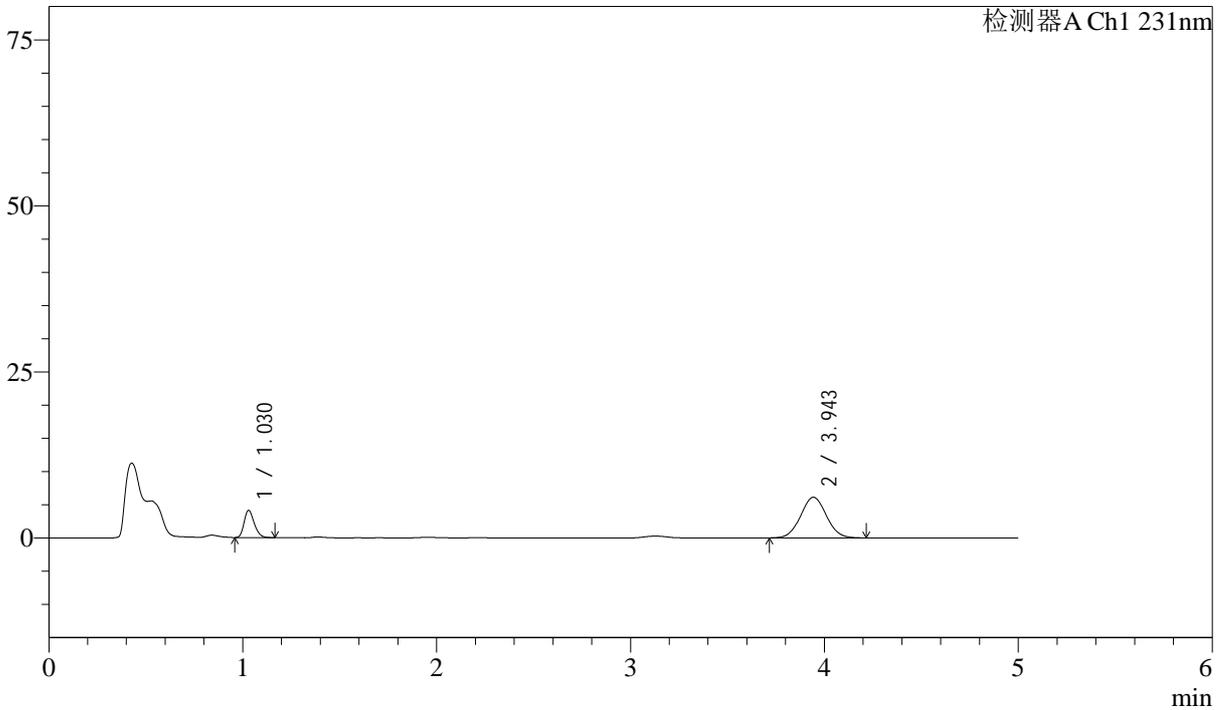
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-1003-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:01:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:56 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  | 1.030 | 14876 | 20.797  | 4108  | 1851       | 1.241 | --       |
| 2  | 3.943 | 56652 | 79.203  | 6115  | 4191       | 1.045 | 17.163   |
| 总计 |       | 71527 | 100.000 | 10223 |            |       |          |

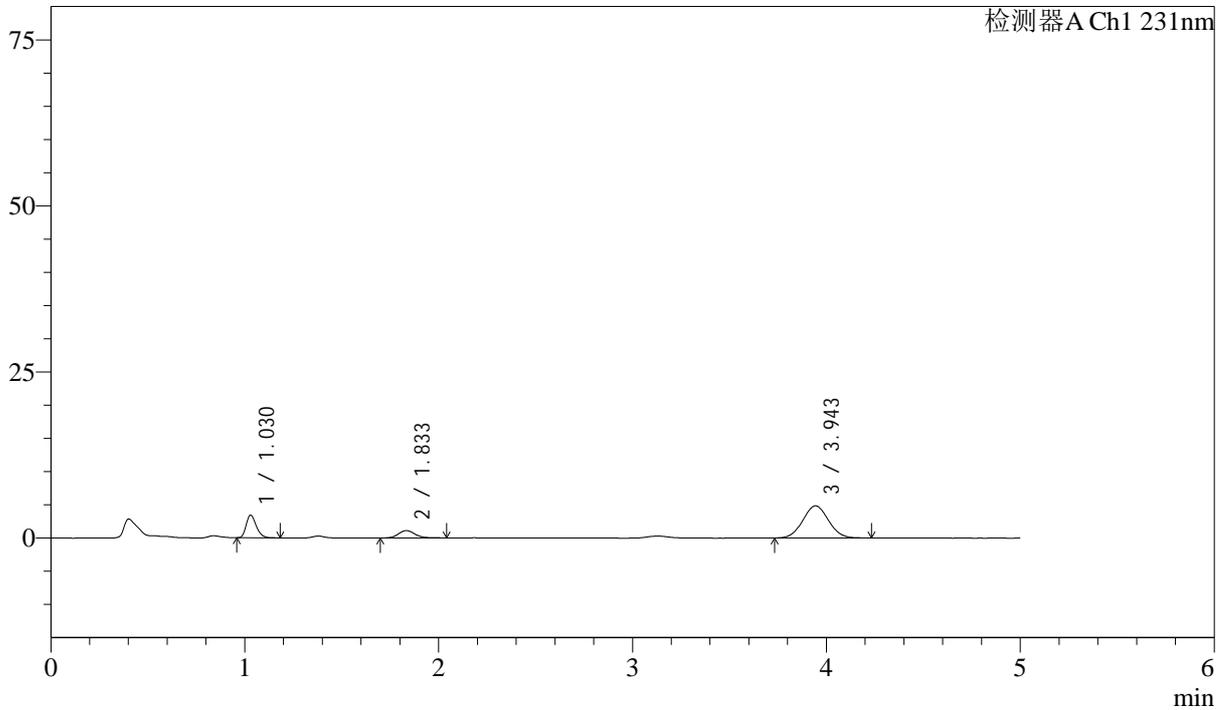
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-1004-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:07:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:35:59 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  | 1.030 | 12469 | 19.535  | 3425 | 1853       | 1.262 | --       |
| 2  | 1.833 | 6653  | 10.423  | 1109 | 2293       | 1.166 | 6.451    |
| 3  | 3.943 | 44706 | 70.041  | 4837 | 4199       | 1.049 | 10.648   |
| 总计 |       | 63828 | 100.000 | 9370 |            |       |          |

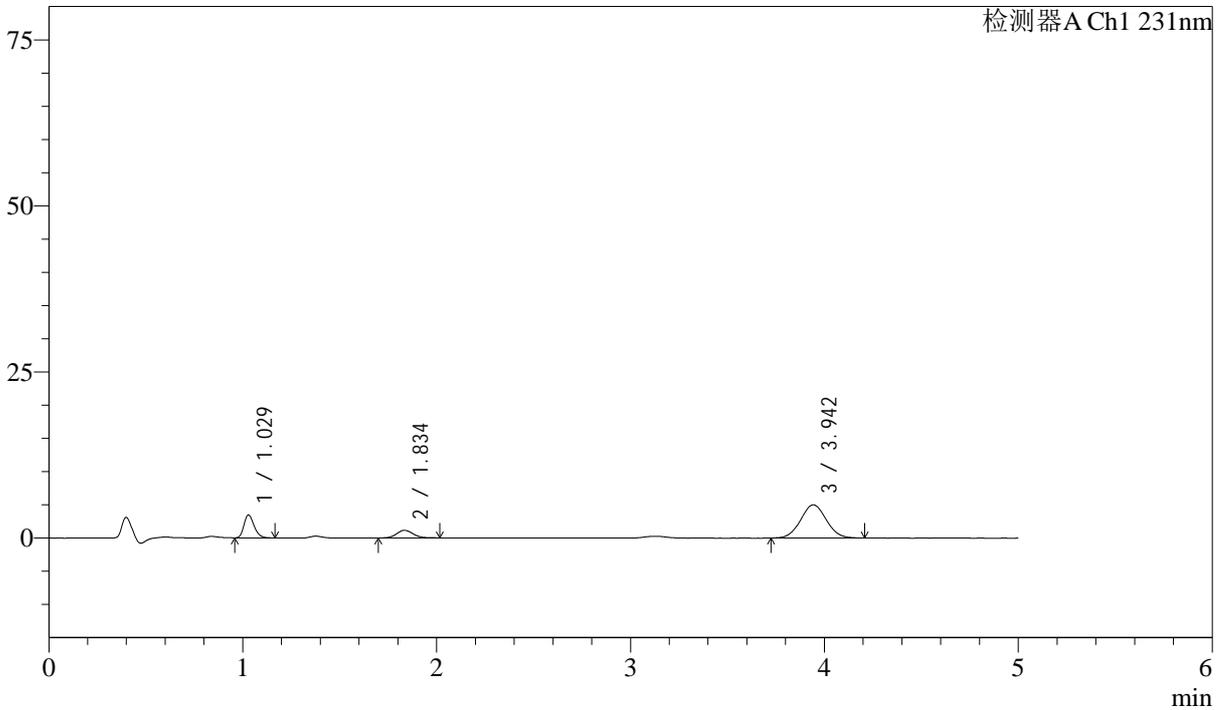
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-1005-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:12:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:01 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  | 1.029 | 12543 | 19.201  | 3446 | 1841       | 1.244 | --       |
| 2  | 1.834 | 6777  | 10.374  | 1143 | 2250       | 1.110 | 6.419    |
| 3  | 3.942 | 46002 | 70.425  | 4985 | 4197       | 1.047 | 10.595   |
| 总计 |       | 65321 | 100.000 | 9573 |            |       |          |

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



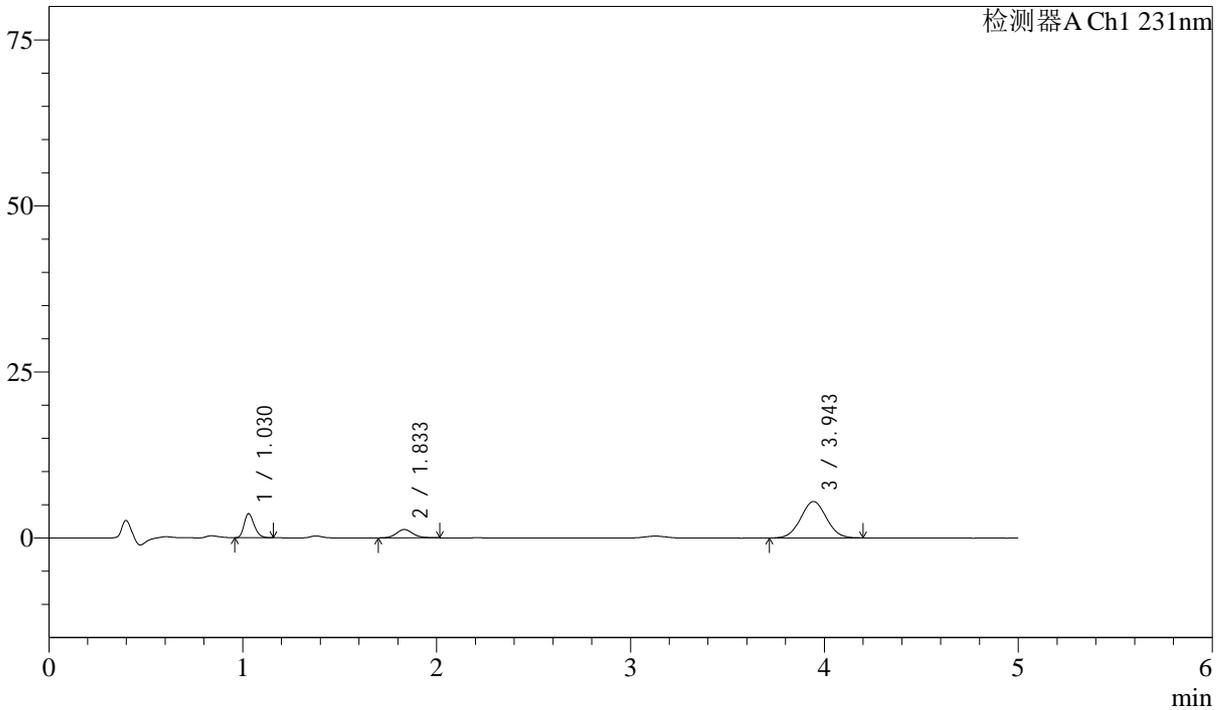
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-1006-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:18:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:04 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  | 1.030 | 13176 | 18.540  | 3631  | 1849       | 1.263 | --       |
| 2  | 1.833 | 7440  | 10.469  | 1254  | 2272       | 1.112 | 6.431    |
| 3  | 3.943 | 50452 | 70.991  | 5478  | 4191       | 1.037 | 10.621   |
| 总计 |       | 71068 | 100.000 | 10363 |            |       |          |

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



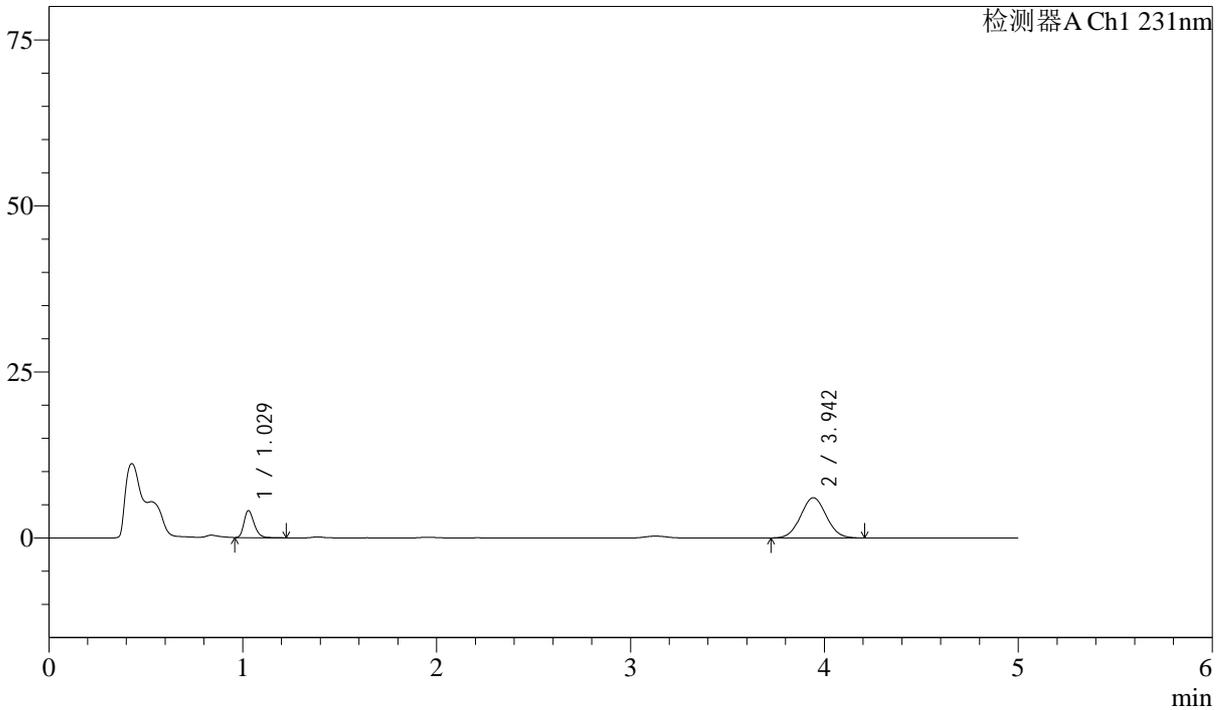
# SMF-4036

## <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 - 31-11/31-1007-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:23:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:07 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  | 1.029 | 14858 | 21.048  | 4065  | 1850       | 1.261 | --       |
| 2  | 3.942 | 55735 | 78.952  | 6046  | 4213       | 1.046 | 17.201   |
| 总计 |       | 70593 | 100.000 | 10110 |            |       |          |

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



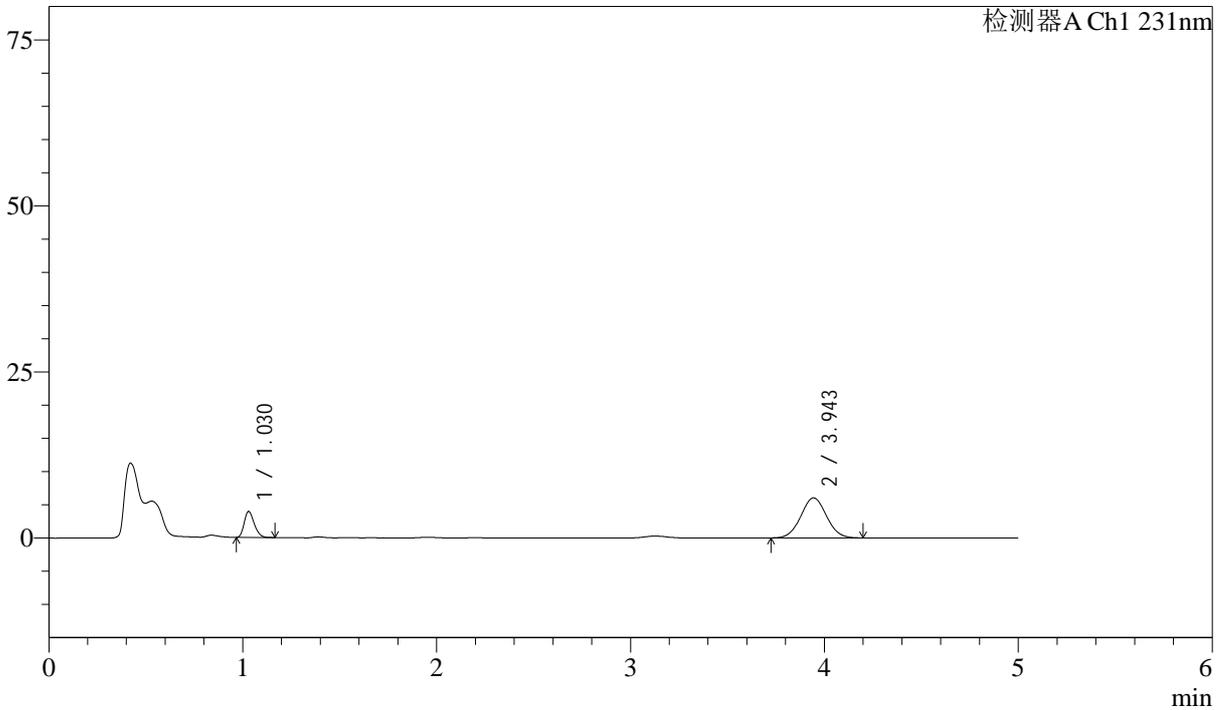
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-1008-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:29:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:09 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  | 1.030 | 14166 | 20.372  | 3917 | 1851       | 1.244 | --       |
| 2  | 3.943 | 55370 | 79.628  | 6018 | 4207       | 1.042 | 17.186   |
| 总计 |       | 69536 | 100.000 | 9935 |            |       |          |

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



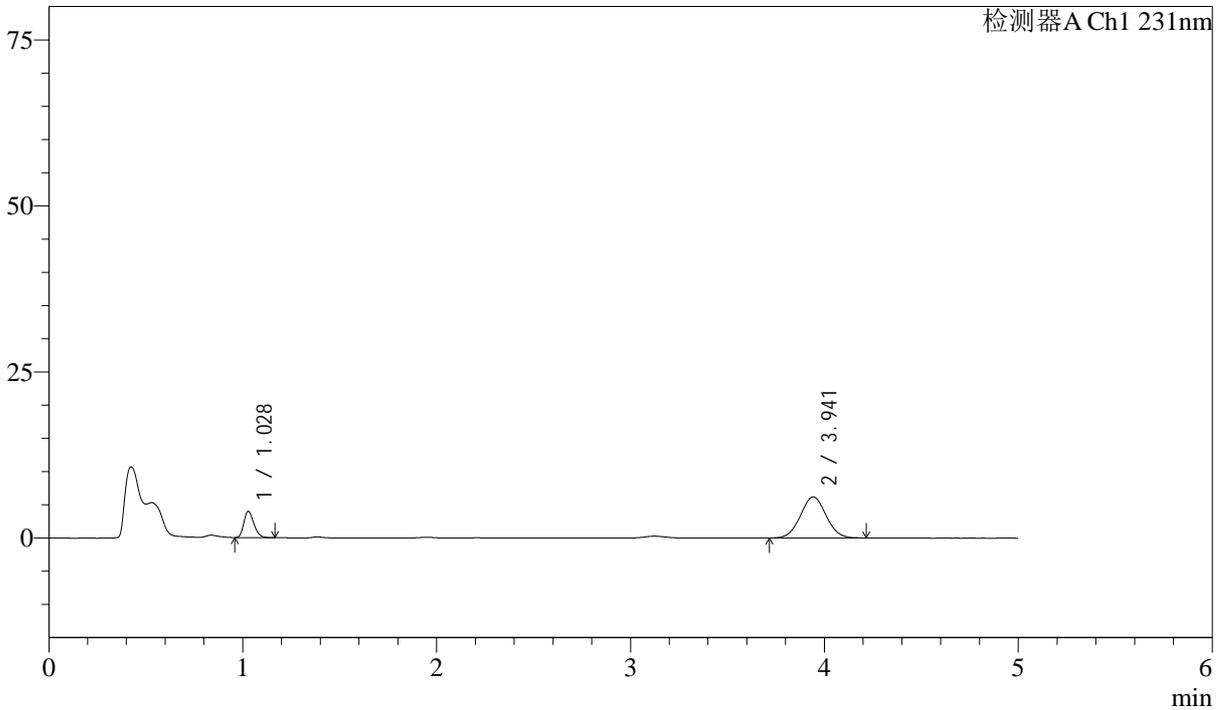
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-1009-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH4.5jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:34:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:12 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  | 1.028 | 14291 | 20.047  | 3957  | 1857       | 1.240 | --       |
| 2  | 3.941 | 56998 | 79.953  | 6178  | 4186       | 1.042 | 17.178   |
| 总计 |       | 71290 | 100.000 | 10134 |            |       |          |

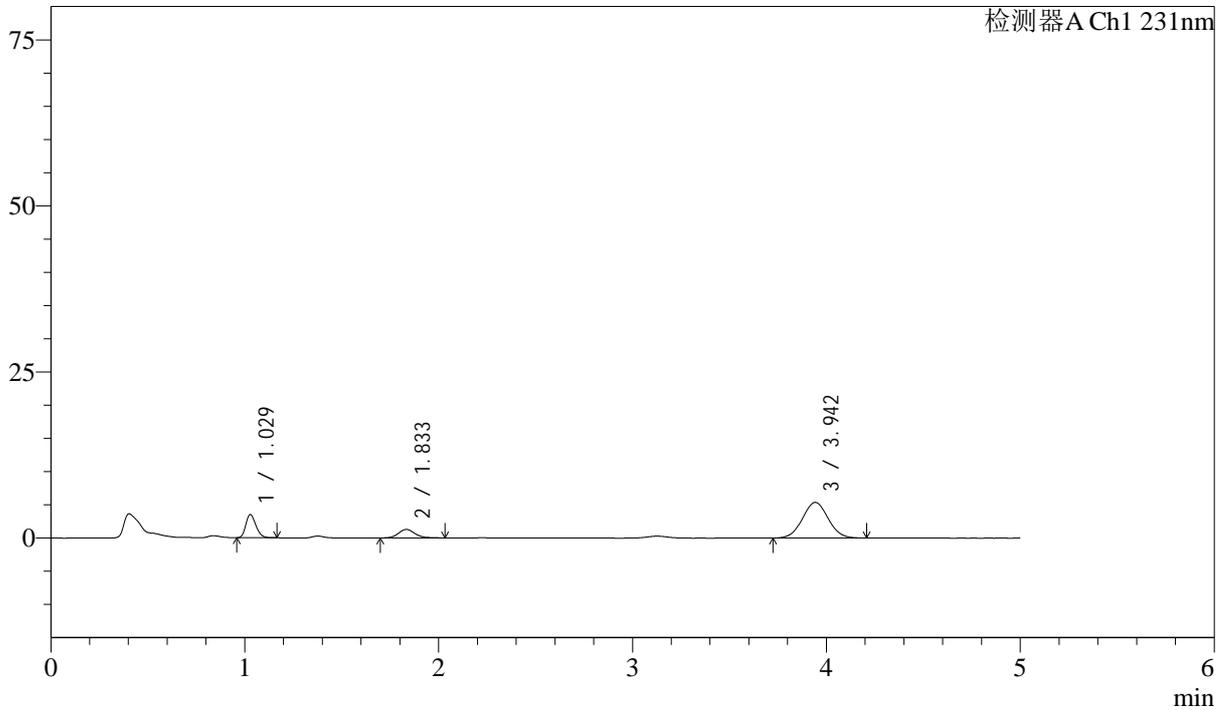
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-1010-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:40:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:36:14 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  | 1.029 | 12613 | 18.106  | 3484  | 1846       | 1.235 | --       |
| 2  | 1.833 | 7555  | 10.846  | 1271  | 2265       | 1.134 | 6.442    |
| 3  | 3.942 | 49491 | 71.048  | 5363  | 4174       | 1.039 | 10.592   |
| 总计 |       | 69659 | 100.000 | 10118 |            |       |          |

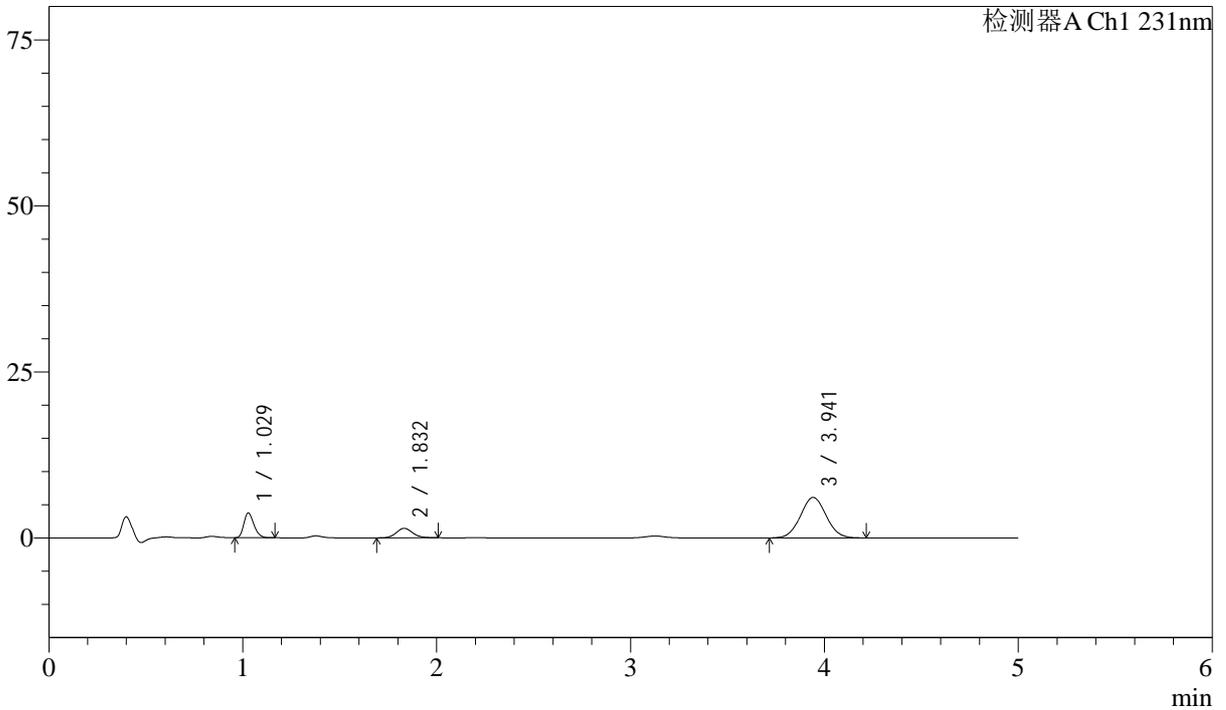
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-1011-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:45:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:17 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  | 1.029 | 13532 | 17.328  | 3722  | 1836       | 1.251 | --       |
| 2  | 1.832 | 8362  | 10.707  | 1426  | 2297       | 1.082 | 6.455    |
| 3  | 3.941 | 56200 | 71.965  | 6094  | 4220       | 1.048 | 10.665   |
| 总计 |       | 78094 | 100.000 | 11241 |            |       |          |

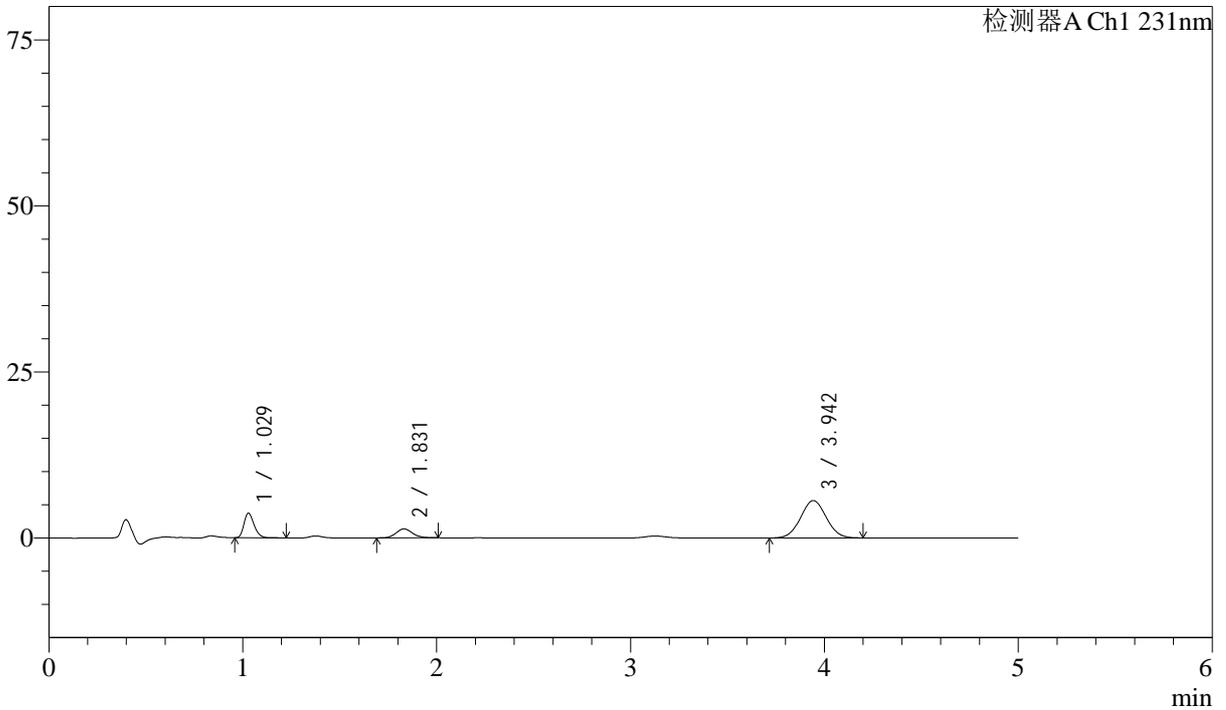
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-1012-2 - zzp-25090101p-rcqx-pH6.8jz-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:50:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:20 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  | 1.029 | 13612 | 18.583  | 3707  | 1835       | 1.259 | --       |
| 2  | 1.831 | 7941  | 10.841  | 1351  | 2273       | 1.111 | 6.418    |
| 3  | 3.942 | 51698 | 70.577  | 5623  | 4185       | 1.038 | 10.629   |
| 总计 |       | 73251 | 100.000 | 10681 |            |       |          |

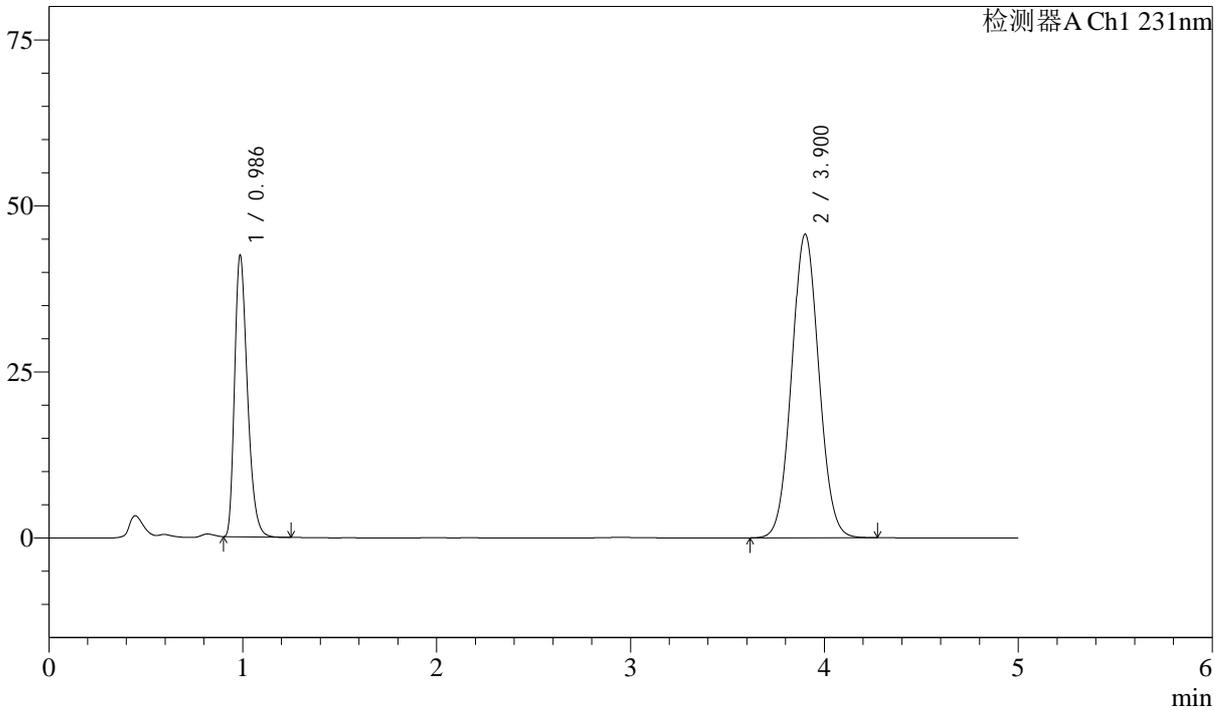
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 31-11/31-1013-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 00:56:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/09/05 08:36:23 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  | 0.986 | 195448 | 30.506  | 42280 | 1073       | 1.324 | --       |
| 2  | 3.900 | 445230 | 69.494  | 45656 | 3702       | 1.055 | 15.462   |
| 总计 |       | 640679 | 100.000 | 87936 |            |       |          |

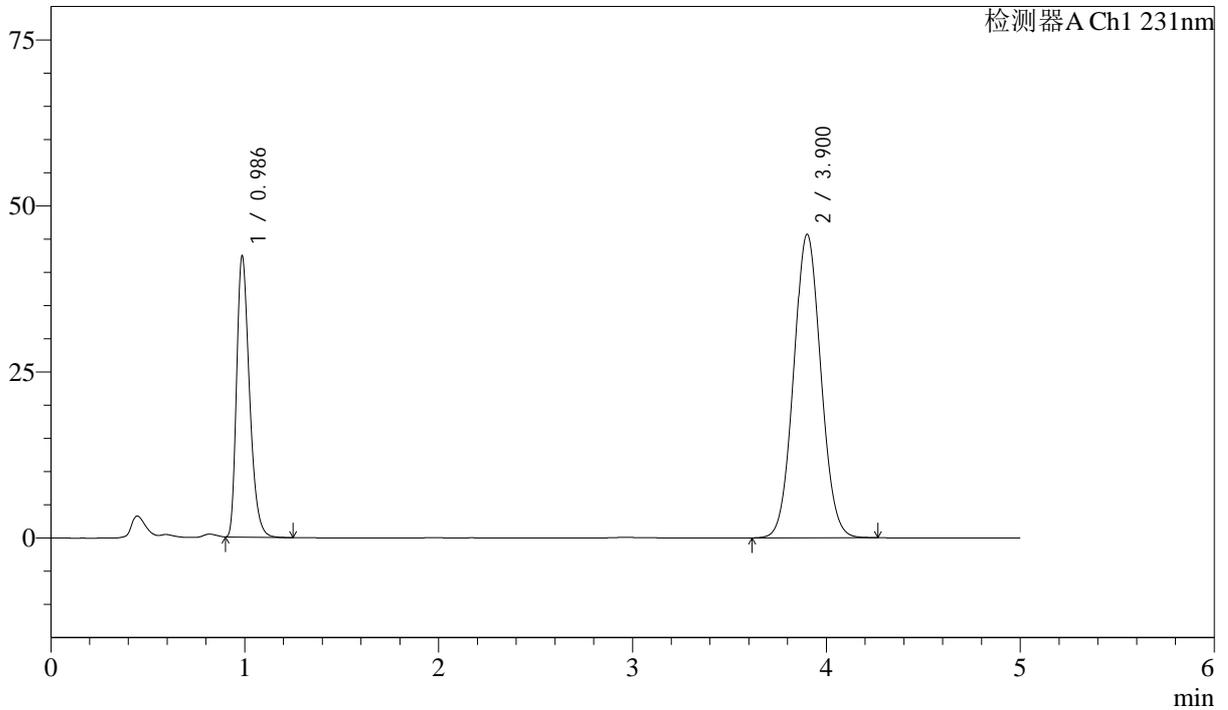
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25090101批--桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-11/31-1014-2 - zzp-25090101p-rcqx-1-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-4036-20250904-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/05 01:01:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/05 08:36:26 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  | 0.986 | 195790 | 30.546  | 42204 | 1067       | 1.328 | --       |
| 2  | 3.900 | 445179 | 69.454  | 45649 | 3694       | 1.056 | 15.436   |
| 总计 |       | 640969 | 100.000 | 87852 |            |       |          |

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25090101批--桨法-50转  
 对照品溶液-2-2