



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

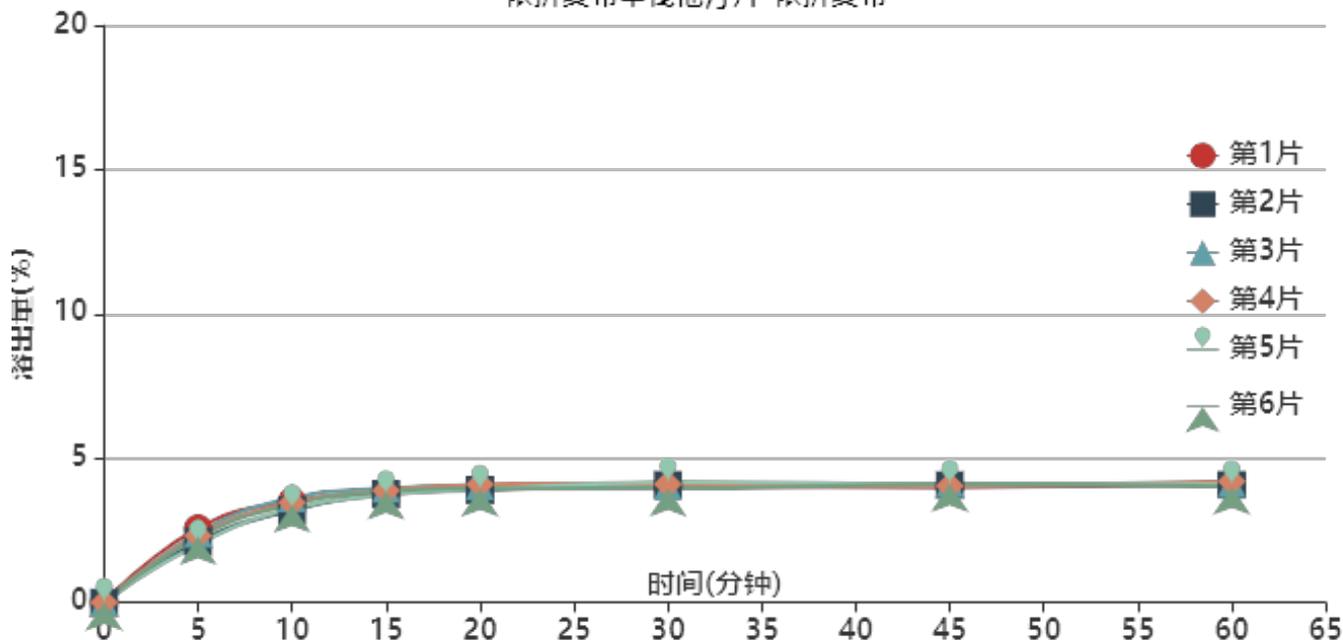
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.29	185137	185199	184973	184953	184953	185043	0.07
2	11.35	185443	186309				185876	0.33

单位质量响应值		RSD%	判断
16389.99	16376.74	0.06	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH7.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117236	-	117236	64.190	56.97	8.59	64.19	56.97	8.59
	2	96499	-	96499	52.836			52.84		
	3	109299	-	109299	59.844			59.84		
	4	105659	-	105659	57.851			57.85		
	5	92312	-	92312	50.543			50.54		
	6	103302	-	103302	56.560			56.56		
10min	1	159445	-	159445	87.300	84.73	4.82	87.66	85.05	4.83
	2	144914	-	144914	79.344			79.64		
	3	164864	-	164864	90.267			90.60		
	4	157482	-	157482	86.225			86.55		
	5	147753	-	147753	80.898			81.18		
	6	154088	-	154088	84.367			84.68		
15min	1	172201	-	172201	94.284	94.96	2.14	95.13	95.74	2.16
	2	170462	-	170462	93.332			94.07		
	3	179014	-	179014	98.015			98.85		
	4	175521	-	175521	96.102			96.90		
	5	168822	-	168822	92.434			93.16		
	6	174569	-	174569	95.581			96.36		
20min	1	177550	-	177550	97.213	97.99	1.88	98.58	99.30	1.90
	2	175791	-	175791	96.250			97.50		
	3	181791	-	181791	99.535			100.91		
	4	184364	-	184364	100.944			102.28		
	5	176557	-	176557	96.669			97.91		
	6	177718	-	177718	97.305			98.62		
30min	1	180668	-	180668	98.920	99.59	1.91	100.83	101.46	1.84
	2	182972	-	182972	100.182			101.97		
	3	180503	-	180503	98.830			100.76		
	4	183542	-	183542	100.494			102.39		
	5	186987	-	186987	102.380			104.16		
	6	176726	-	176726	96.762			98.62		
45min	1	177737	-	177737	97.315	99.34	1.22	99.77	101.75	1.18
	2	181590	-	181590	99.425			101.77		
	3	183903	-	183903	100.691			103.17		
	4	180109	-	180109	98.614			101.07		
	5	182519	-	182519	99.934			102.28		
	6	182758	-	182758	100.065			102.46		
60min	1	182659	-	182659	100.010	99.67	1.45	103.01	102.64	1.45
	2	181077	-	181077	99.144			102.04		
	3	183108	-	183108	100.256			103.30		
	4	186175	-	186175	101.935			104.94		
	5	180861	-	180861	99.026			101.93		
	6	178332	-	178332	97.641			100.59		
极限	1	175448	-	175448	96.062	96.51	4.16	99.61	100.03	4.05
	2	161858	-	161858	88.621			92.07		
	3	179902	-	179902	98.501			102.10		
	4	181334	-	181334	99.285			102.85		
	5	179498	-	179498	98.280			101.73		
	6	179597	-	179597	98.334			101.82		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

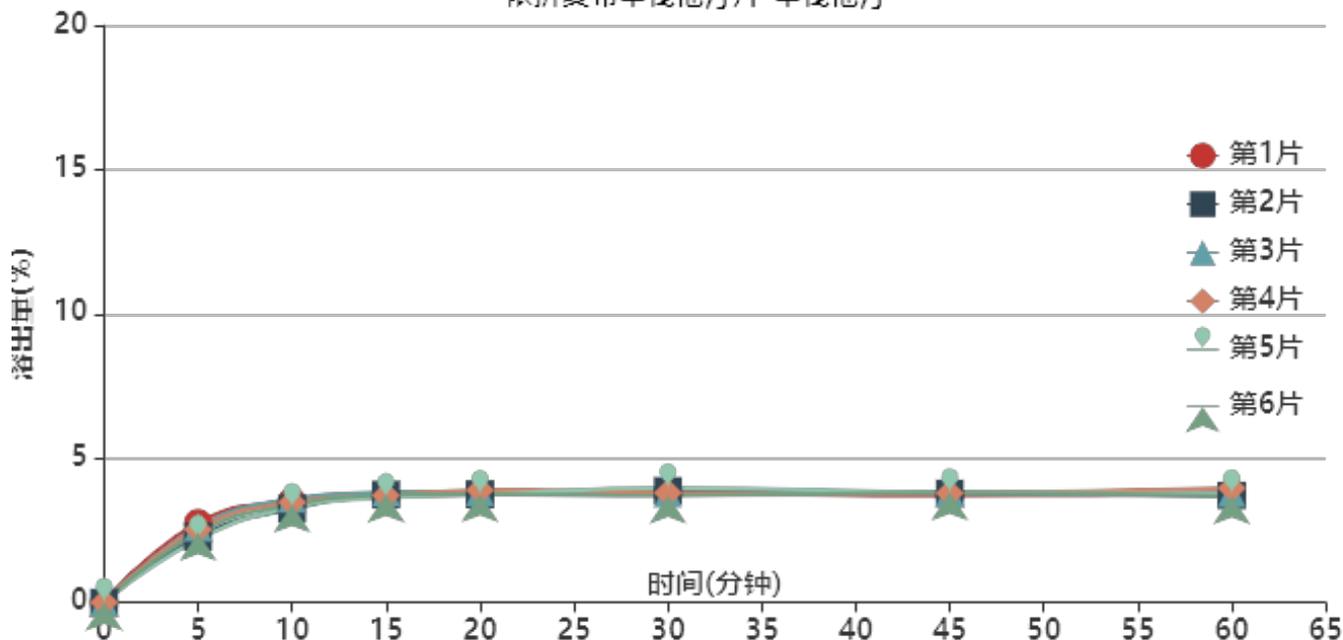
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	436827	436909	436619	436660	436929	436789	0.04
2	11.05	437440	439728				438584	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
39672.03	39690.86	0.04	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH7.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	305933	-	305933	69.041	61.47	8.69	69.04	61.47	8.69
	2	253012	-	253012	57.098			57.10		
	3	287524	-	287524	64.886			64.89		
	4	280245	-	280245	63.244			63.24		
	5	241227	-	241227	54.438			54.44		
	6	266470	-	266470	60.135			60.13		
10min	1	386655	-	386655	87.257	85.12	3.91	87.64	85.46	3.92
	2	358998	-	358998	81.016			81.33		
	3	397653	-	397653	89.739			90.10		
	4	382717	-	382717	86.369			86.72		
	5	362846	-	362846	81.884			82.19		
	6	374135	-	374135	84.432			84.77		
15min	1	402808	-	402808	90.903	92.11	1.79	91.77	92.92	1.79
	2	410807	-	410807	92.708			93.48		
	3	419636	-	419636	94.700			95.56		
	4	407623	-	407623	91.989			92.82		
	5	398372	-	398372	89.902			90.66		
	6	409617	-	409617	92.439			93.24		
20min	1	408865	-	408865	92.269	93.32	1.65	93.64	94.64	1.65
	2	410019	-	410019	92.530			93.81		
	3	418521	-	418521	94.449			95.83		
	4	425124	-	425124	95.939			97.28		
	5	409275	-	409275	92.362			93.62		
	6	409203	-	409203	92.346			93.66		
30min	1	409606	-	409606	92.437	93.54	2.52	94.32	95.38	2.43
	2	420921	-	420921	94.990			96.79		
	3	409996	-	409996	92.525			94.43		
	4	412243	-	412243	93.032			94.91		
	5	431885	-	431885	97.464			99.23		
	6	402185	-	402185	90.762			92.59		
45min	1	398751	-	398751	89.987	92.11	1.16	92.39	94.48	1.11
	2	408672	-	408672	92.226			94.55		
	3	411226	-	411226	92.802			95.23		
	4	409390	-	409390	92.388			94.78		
	5	410515	-	410515	92.642			94.95		
	6	410407	-	410407	92.617			94.95		
60min	1	408404	-	408404	92.165	91.73	2.59	95.06	94.60	2.54
	2	398277	-	398277	89.880			92.72		
	3	406785	-	406785	91.800			94.74		
	4	425528	-	425528	96.030			98.94		
	5	403678	-	403678	91.099			93.92		
	6	396049	-	396049	89.377			92.23		
极限	1	392324	-	392324	88.537	87.83	7.84	91.95	91.22	7.58
	2	328629	-	328629	74.162			77.50		
	3	400110	-	400110	90.294			93.74		
	4	414086	-	414086	93.448			96.89		
	5	401286	-	401286	90.559			93.89		
	6	398760	-	398760	89.989			93.33		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

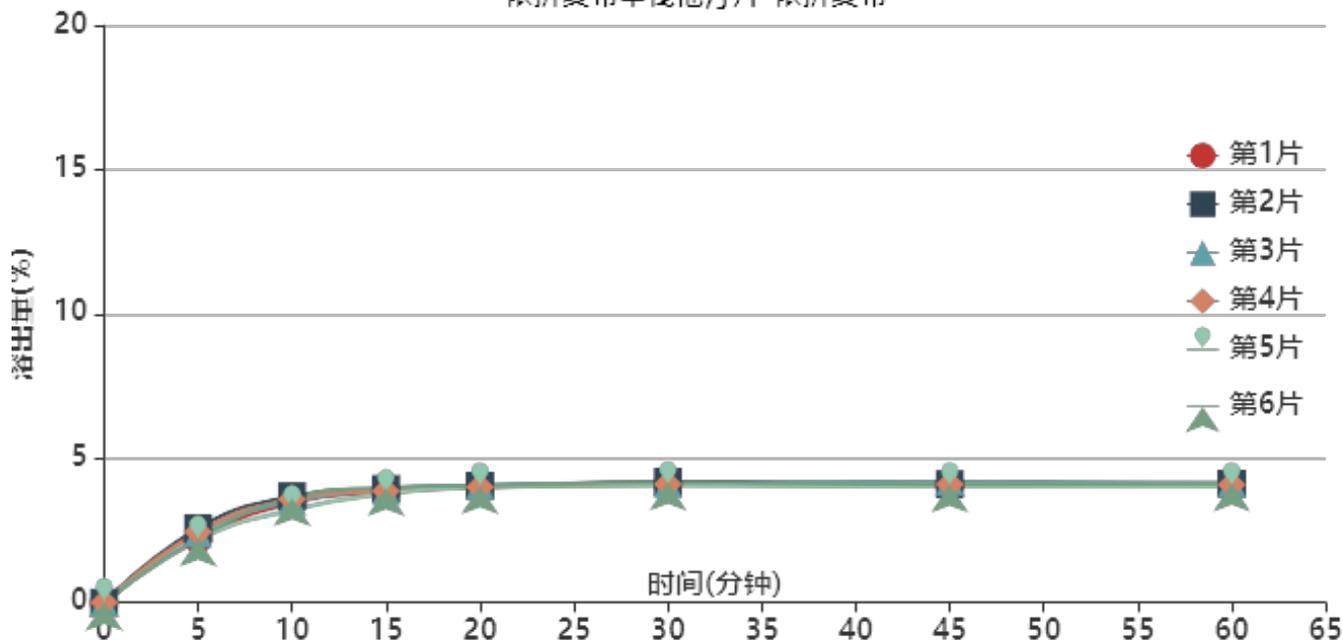
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.29	184848	184967	184691	184608	184496	184722	0.11
2	11.35	185522	186540				186031	0.39
单位质量响应值			RSD%		判断			
16361.56		16390.40		0.13		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH7.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99622	-	99622	54.570	58.20	7.16	54.57	58.20	7.16
	2	117492	-	117492	64.359			64.36		
	3	109411	-	109411	59.932			59.93		
	4	111161	-	111161	60.891			60.89		
	5	98555	-	98555	53.986			53.99		
	6	101226	-	101226	55.449			55.45		
10min	1	156880	-	156880	85.935	87.33	4.71	86.24	87.66	4.71
	2	167180	-	167180	91.577			91.93		
	3	159281	-	159281	87.250			87.58		
	4	162913	-	162913	89.239			89.58		
	5	146043	-	146043	79.998			80.30		
	6	164280	-	164280	89.988			90.30		
15min	1	173360	-	173360	94.962	95.99	1.84	95.74	96.80	1.85
	2	178053	-	178053	97.533			98.40		
	3	174805	-	174805	95.753			96.57		
	4	174631	-	174631	95.658			96.49		
	5	170846	-	170846	93.585			94.33		
	6	179737	-	179737	98.455			99.26		
20min	1	179742	-	179742	98.458	99.29	0.72	99.77	100.63	0.74
	2	182424	-	182424	99.927			101.33		
	3	182790	-	182790	100.127			101.48		
	4	180012	-	180012	98.606			99.97		
	5	180614	-	180614	98.935			100.20		
	6	181978	-	181978	99.683			101.04		
30min	1	184413	-	184413	101.016	101.03	1.09	102.87	102.92	1.12
	2	187306	-	187306	102.601			104.56		
	3	184290	-	184290	100.949			102.85		
	4	183628	-	183628	100.586			102.50		
	5	181335	-	181335	99.330			101.14		
	6	185692	-	185692	101.717			103.63		
45min	1	181708	-	181708	99.535	99.90	1.39	101.95	102.35	1.39
	2	182325	-	182325	99.873			102.41		
	3	186675	-	186675	102.255			104.72		
	4	182613	-	182613	100.030			102.50		
	5	178772	-	178772	97.926			100.29		
	6	182127	-	182127	99.764			102.24		
60min	1	179797	-	179797	98.488	99.27	1.21	101.46	102.28	1.23
	2	182530	-	182530	99.985			103.07		
	3	183259	-	183259	100.384			103.42		
	4	180905	-	180905	99.095			102.12		
	5	177723	-	177723	97.352			100.26		
	6	183101	-	183101	100.298			103.33		
极限	1	179238	-	179238	98.182	98.66	1.40	101.70	102.22	1.41
	2	181857	-	181857	99.616			103.26		
	3	181660	-	181660	99.508			103.10		
	4	182233	-	182233	99.822			103.40		
	5	175551	-	175551	96.162			99.61		
	6	180181	-	180181	98.698			102.28		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

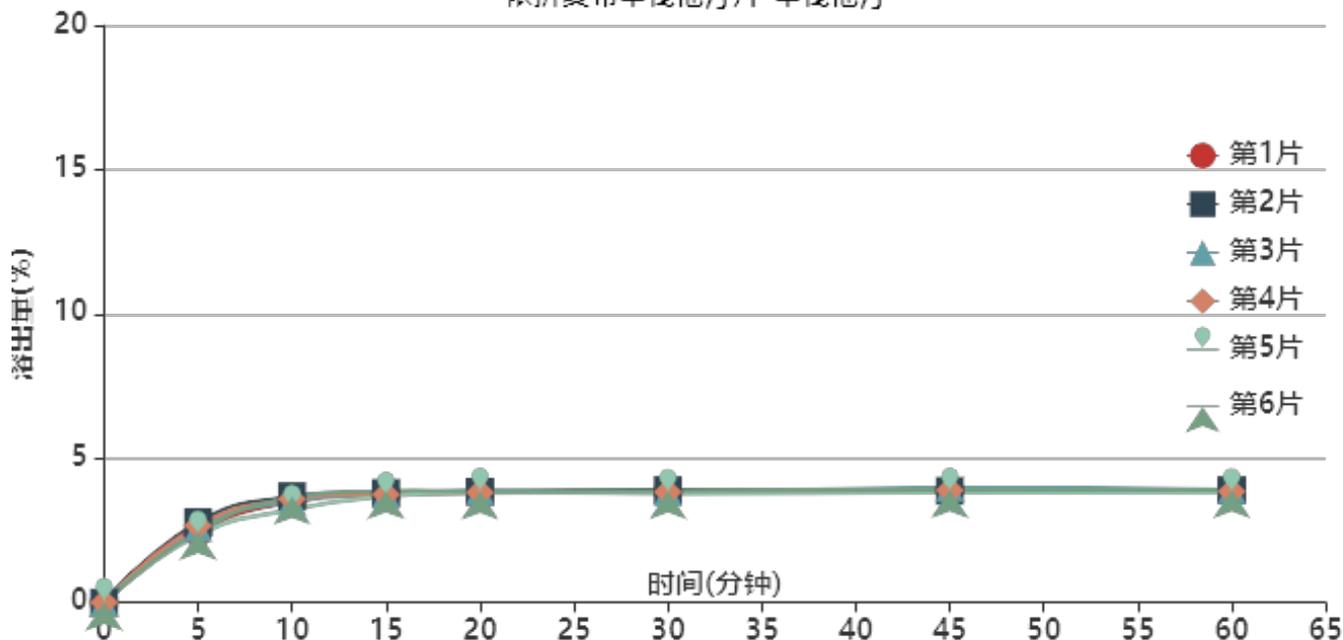
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	436814	437553	437158	436942	436631	437020	0.09
2	11.05	437993	440463				439228	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
39693.01		39749.14		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH7.0(内含0.5%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	268597	-	268597	60.554	63.44	6.73	60.55	63.44	6.73
	2	308446	-	308446	69.538			69.54		
	3	287601	-	287601	64.839			64.84		
	4	295230	-	295230	66.559			66.56		
	5	258187	-	258187	58.208			58.21		
	6	270244	-	270244	60.926			60.93		
10min	1	385559	-	385559	86.923	87.70	4.77	87.26	88.06	4.76
	2	406121	-	406121	91.559			91.95		
	3	386147	-	386147	87.056			87.42		
	4	396377	-	396377	89.362			89.73		
	5	355622	-	355622	80.174			80.50		
	6	404268	-	404268	91.141			91.48		
15min	1	410959	-	410959	92.650	93.16	1.64	93.47	94.00	1.66
	2	417943	-	417943	94.224			95.12		
	3	412026	-	412026	92.890			93.73		
	4	410430	-	410430	92.530			93.40		
	5	404227	-	404227	91.132			91.90		
	6	423786	-	423786	95.541			96.39		
20min	1	416111	-	416111	93.811	94.45	0.68	95.15	95.81	0.68
	2	420081	-	420081	94.706			96.12		
	3	423226	-	423226	95.415			96.78		
	4	415823	-	415823	93.746			95.13		
	5	418216	-	418216	94.286			95.56		
	6	420186	-	420186	94.730			96.11		
30min	1	419051	-	419051	94.474	94.09	1.00	96.33	95.97	1.02
	2	422688	-	422688	95.294			97.24		
	3	415858	-	415858	93.754			95.64		
	4	415991	-	415991	93.784			95.69		
	5	410658	-	410658	92.582			94.38		
	6	419743	-	419743	94.630			96.53		
45min	1	419195	-	419195	94.506	94.79	1.39	96.89	97.20	1.37
	2	418408	-	418408	94.329			96.80		
	3	430622	-	430622	97.083			99.49		
	4	420173	-	420173	94.727			97.15		
	5	412851	-	412851	93.076			95.39		
	6	421585	-	421585	95.045			97.47		
60min	1	413313	-	413313	93.180	93.65	1.00	96.09	96.59	1.02
	2	417683	-	417683	94.165			97.16		
	3	420345	-	420345	94.766			97.72		
	4	413627	-	413627	93.251			96.20		
	5	409147	-	409147	92.241			95.07		
	6	418378	-	418378	94.322			97.28		
极限	1	410598	-	410598	92.568	92.93	1.22	95.99	96.38	1.23
	2	415498	-	415498	93.673			97.19		
	3	413886	-	413886	93.309			96.79		
	4	417742	-	417742	94.179			97.65		
	5	403347	-	403347	90.933			94.28		
	6	412037	-	412037	92.893			96.37		



操作者:

日期: 2025-12-31

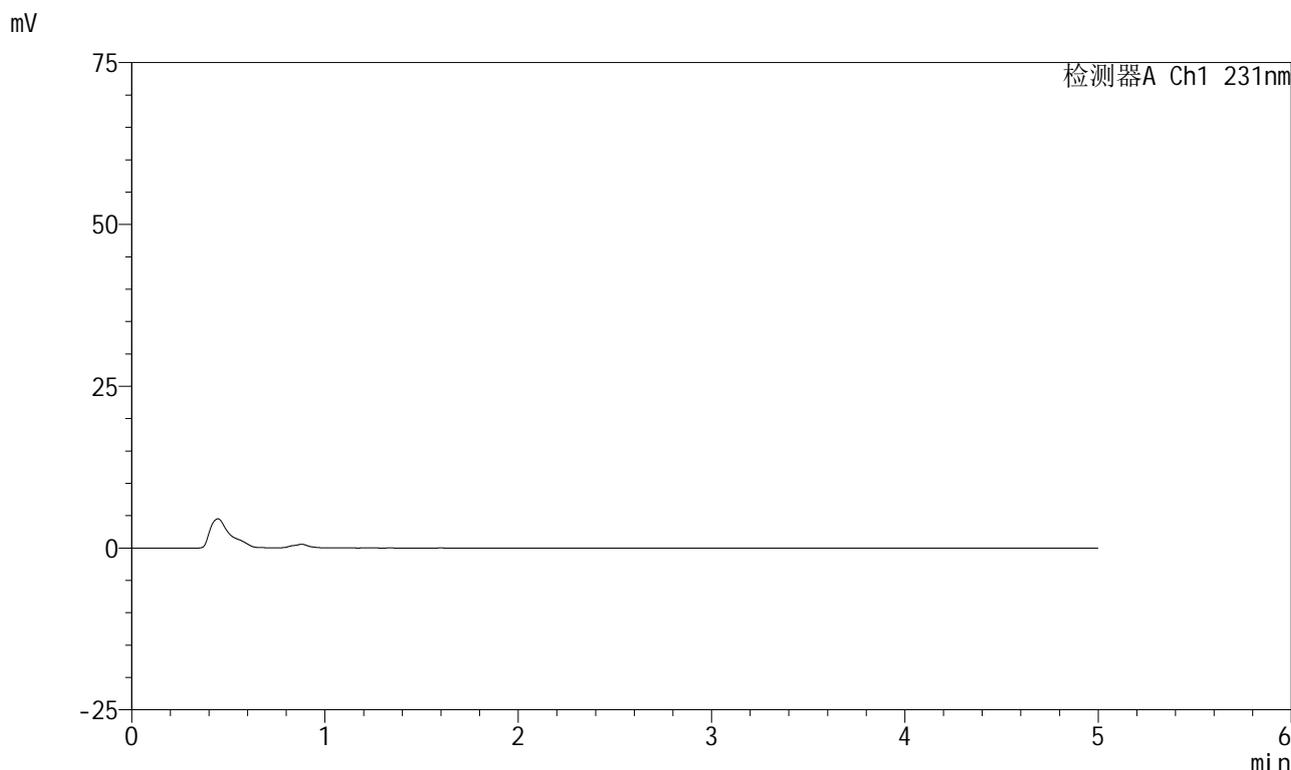
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-453-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 11:29:02	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
浆法-50转
溶剂

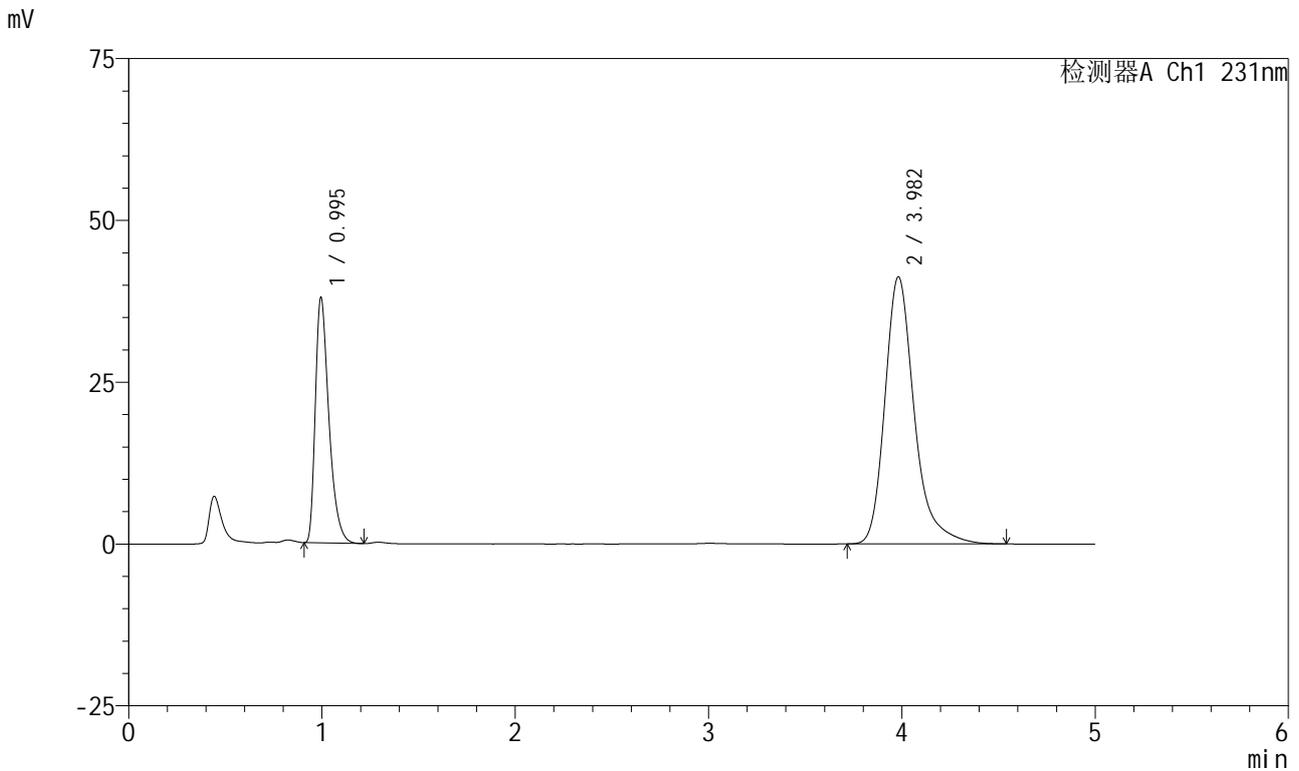


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-454-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/01/05 11:34:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	185137	29.767	37909	994	1.432	--
2	3.982	436827	70.233	41285	3588	1.295	15.229
总计		621965	100.000	79194			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-455-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 11:39:53

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

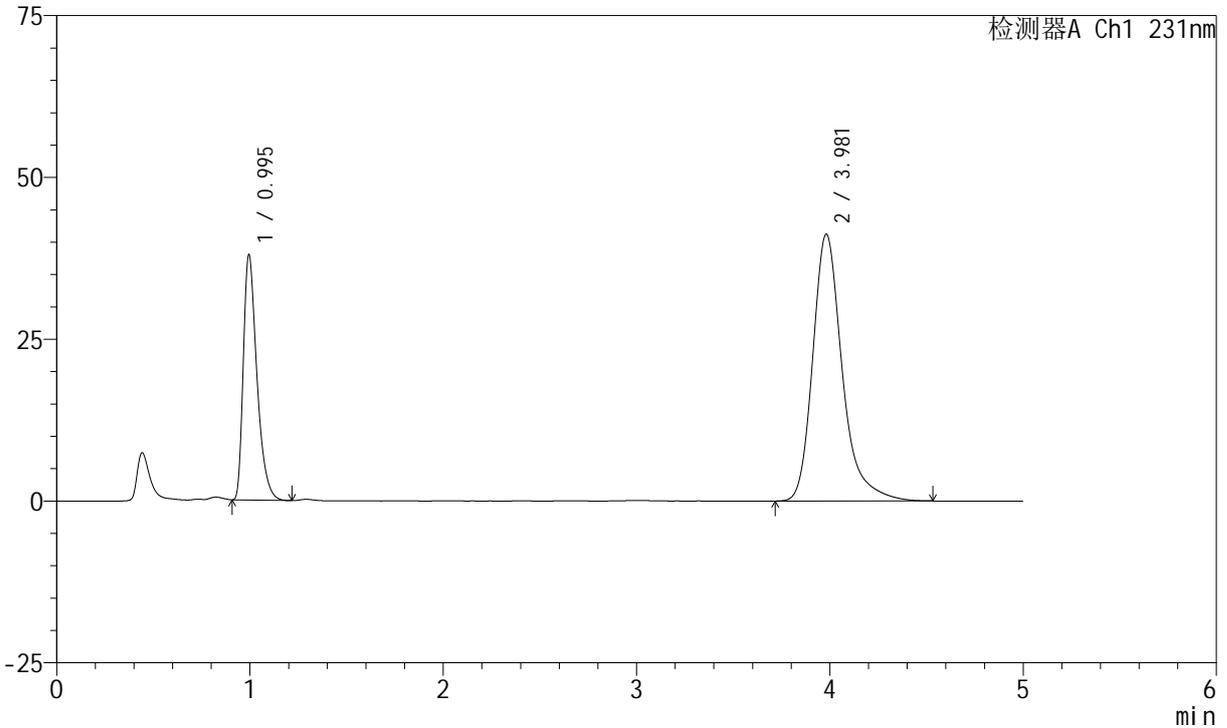
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

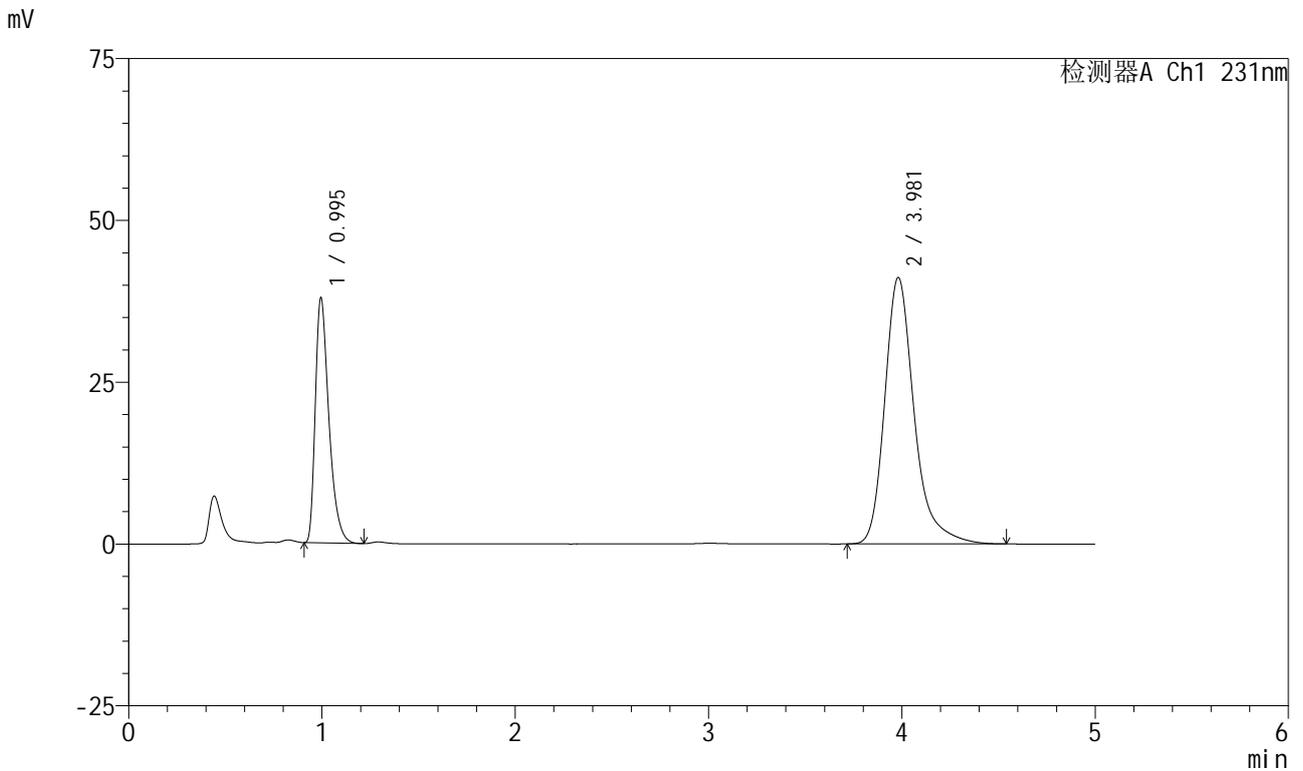
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	185199	29.770	37861	993	1.436	--
2	3.981	436909	70.230	41240	3586	1.298	15.221
总计		622108	100.000	79101			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-456-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 11:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184973	29.758	37835	994	1.434	--
2	3.981	436619	70.242	41181	3585	1.300	15.224
总计		621592	100.000	79016			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-457-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 11:50:44

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

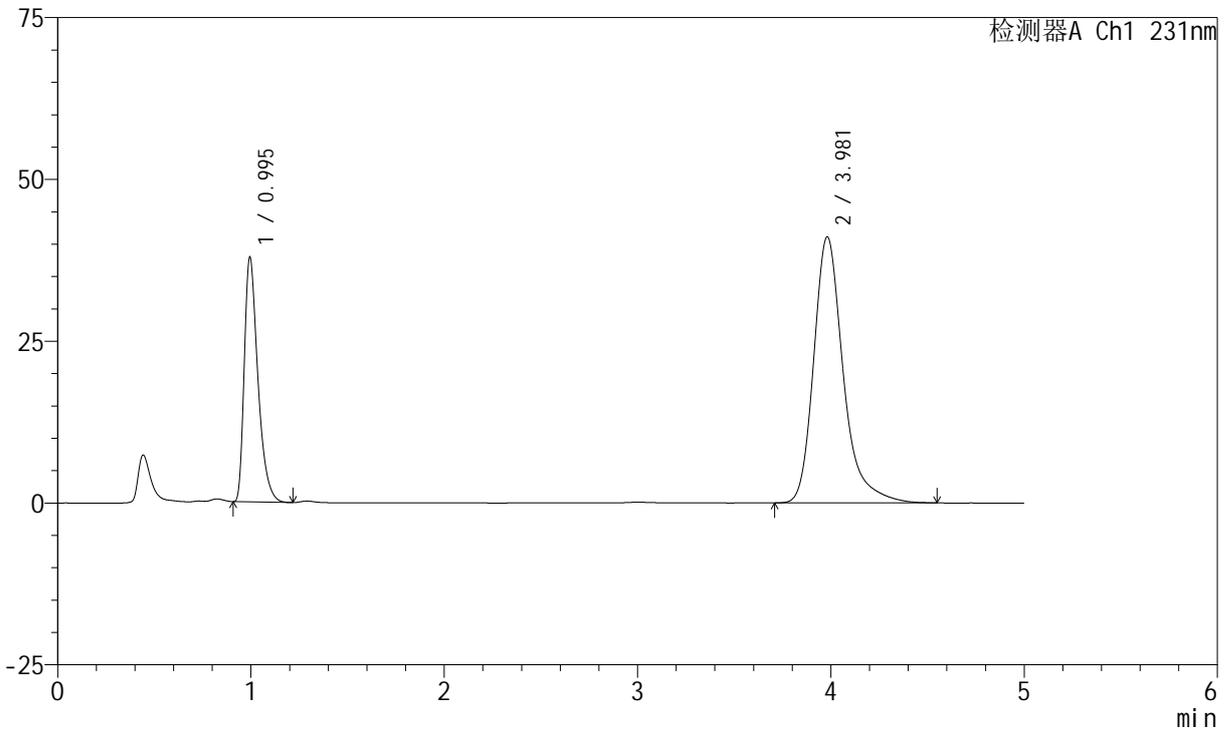
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

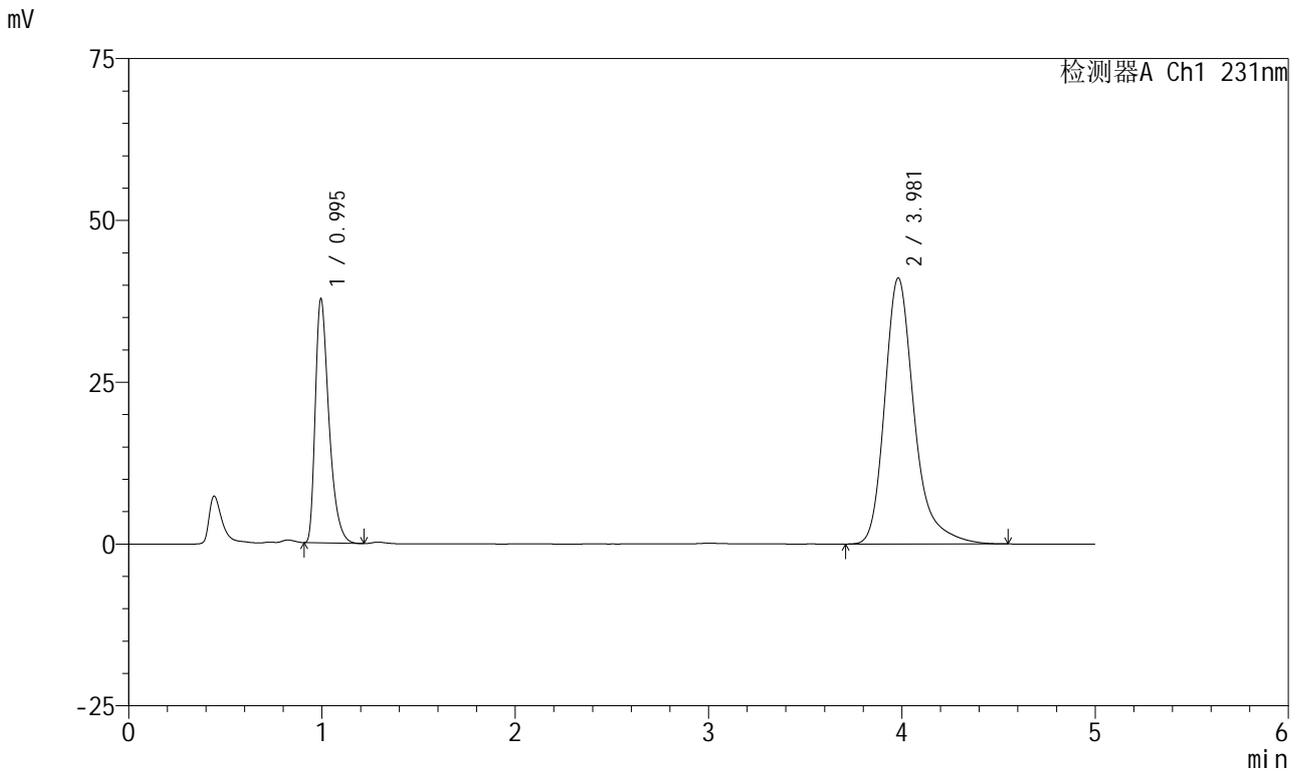
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184953	29.754	37769	992	1.438	--
2	3.981	436660	70.246	41127	3576	1.305	15.207
总计		621613	100.000	78896			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-458-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 11:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184953	29.741	37699	988	1.439	--
2	3.981	436929	70.259	41128	3575	1.304	15.193
总计		621882	100.000	78828			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-459-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 12:01:34

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

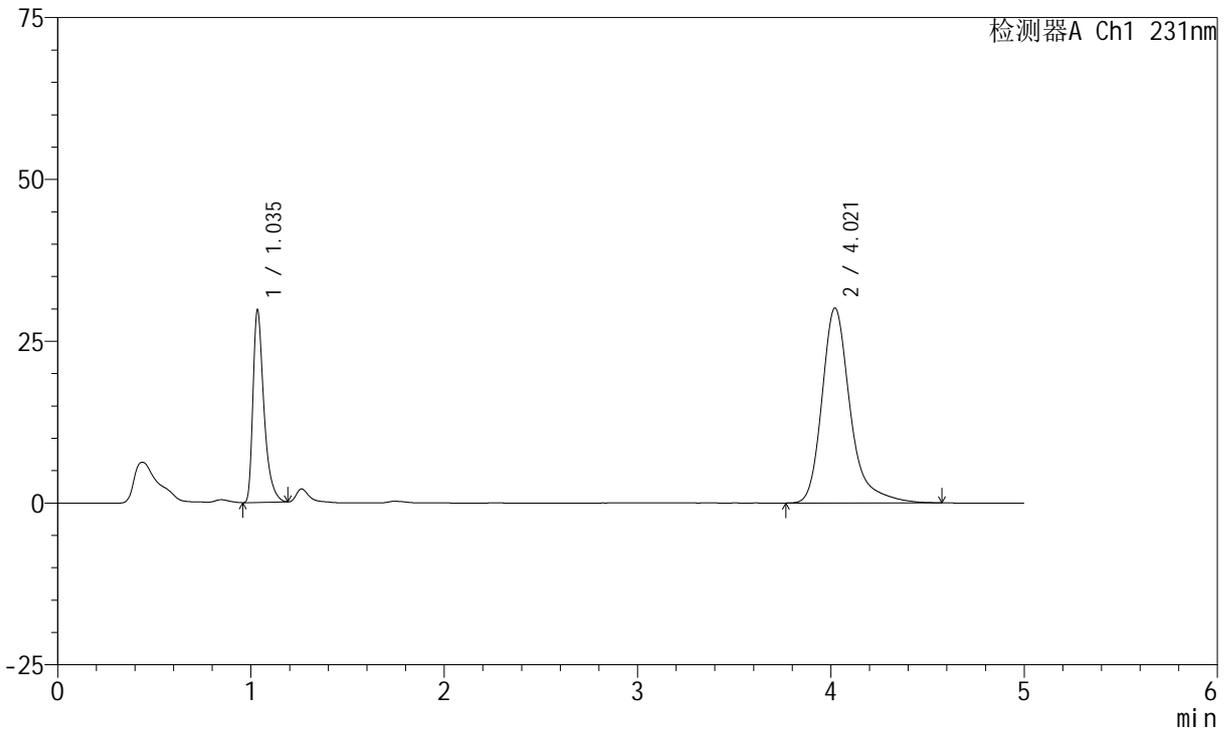
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	117236	27.704	29383	1697	1.475	--
2	4.021	305933	72.296	30136	4040	1.320	16.896
总计		423169	100.000	59519			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-460-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 12:06:59

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:45

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

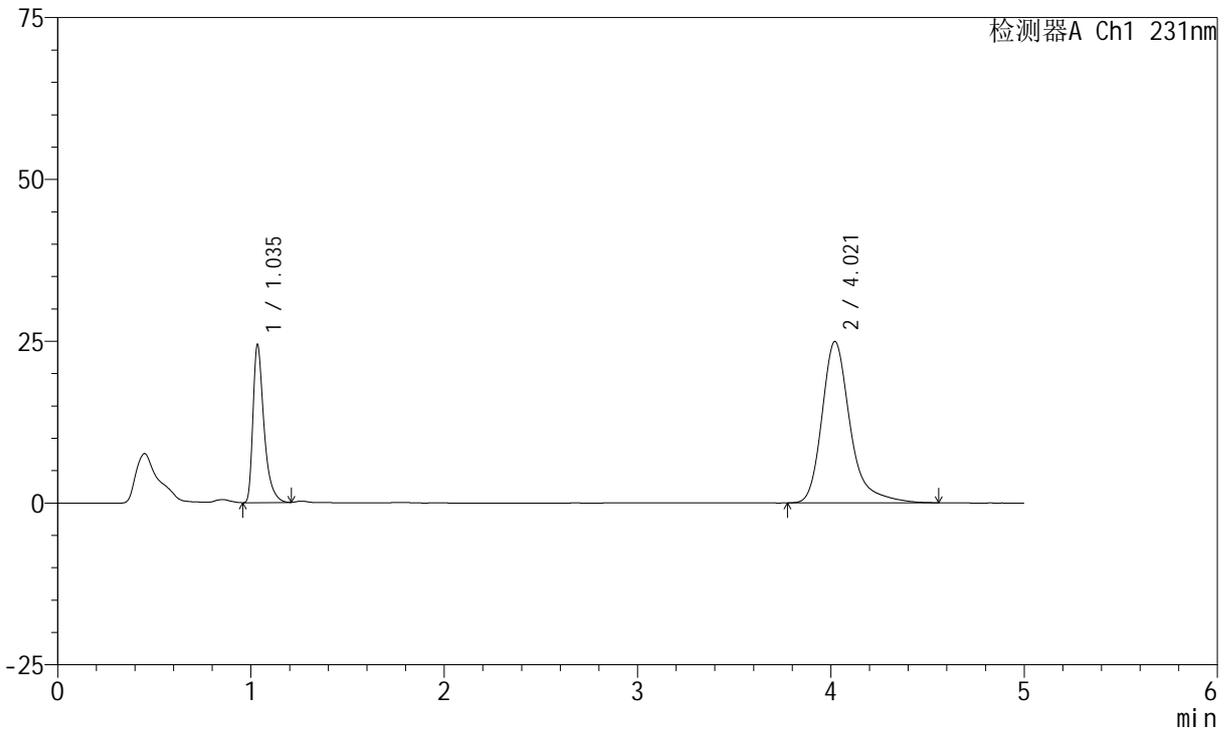
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	96499	27.610	24107	1694	1.482	--
2	4.021	253012	72.390	24942	4037	1.318	16.885
总计		349511	100.000	49048			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-461-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 12:12:23

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

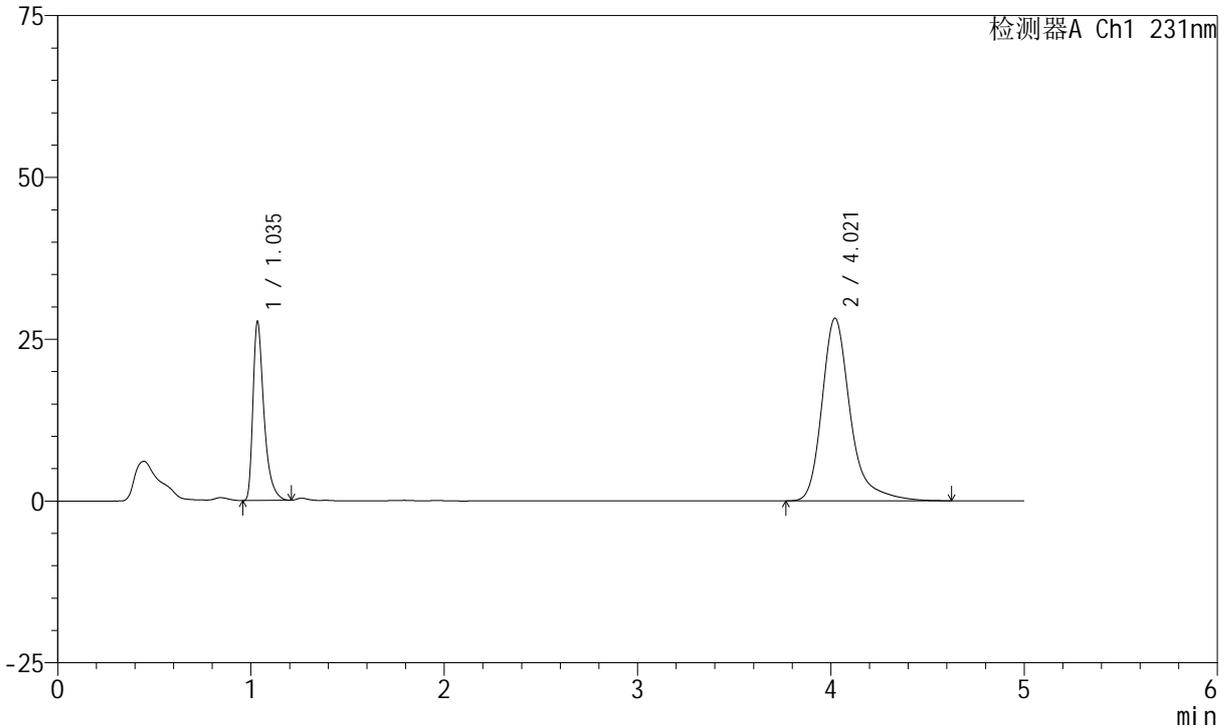
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	109299	27.543	27292	1694	1.483	--
2	4.021	287524	72.457	28231	4033	1.325	16.881
总计		396823	100.000	55523			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-462-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 12:17:49

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

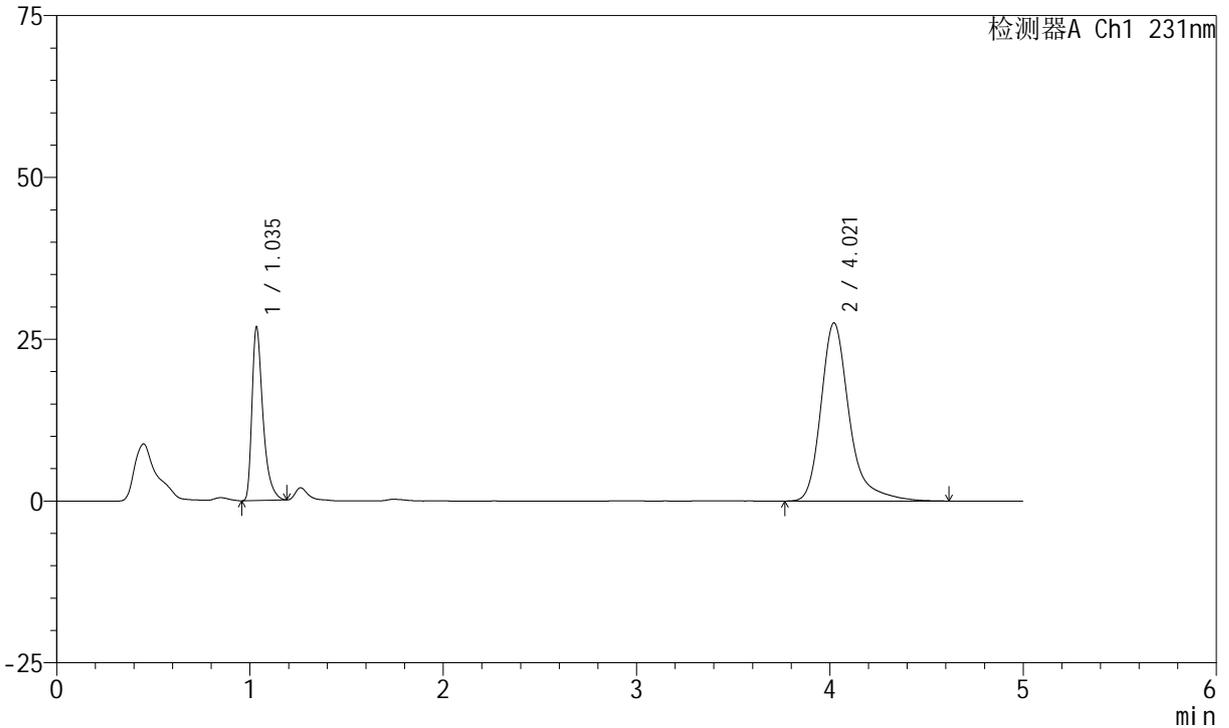
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	105659	27.380	26470	1697	1.475	--
2	4.021	280245	72.620	27525	4040	1.325	16.895
总计		385904	100.000	53995			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

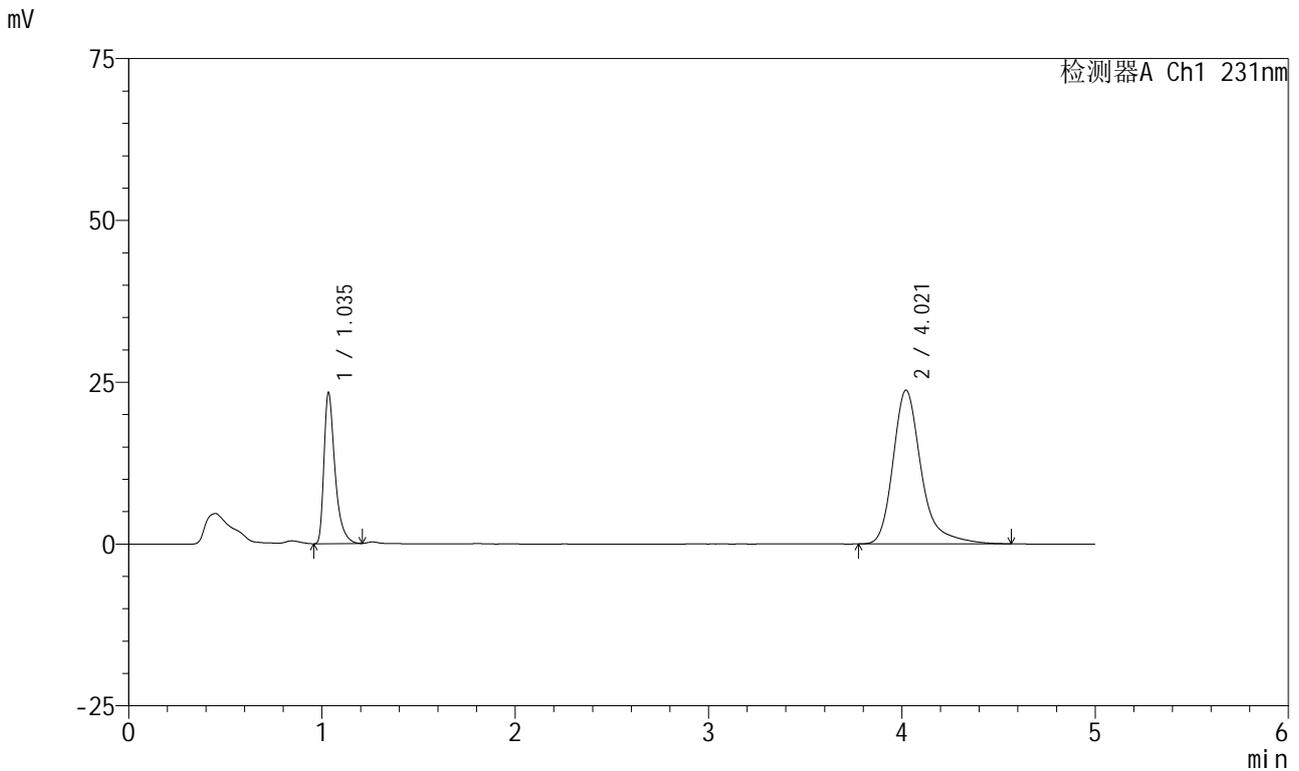


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-463-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	92312	27.677	23067	1696	1.483	--
2	4.021	241227	72.323	23763	4042	1.321	16.897
总计		333539	100.000	46831			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

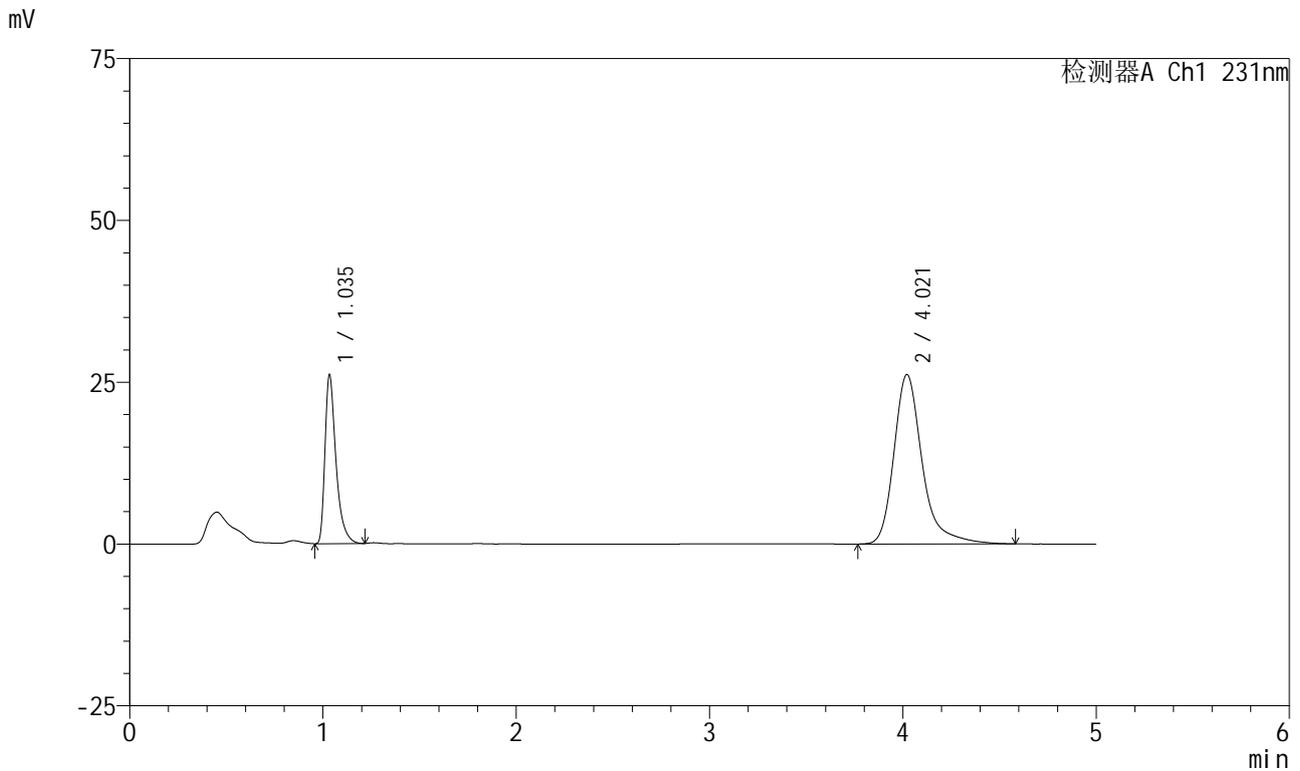


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-464-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	103302	27.937	25777	1693	1.486	--
2	4.021	266470	72.063	26183	4039	1.325	16.887
总计		369772	100.000	51960			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

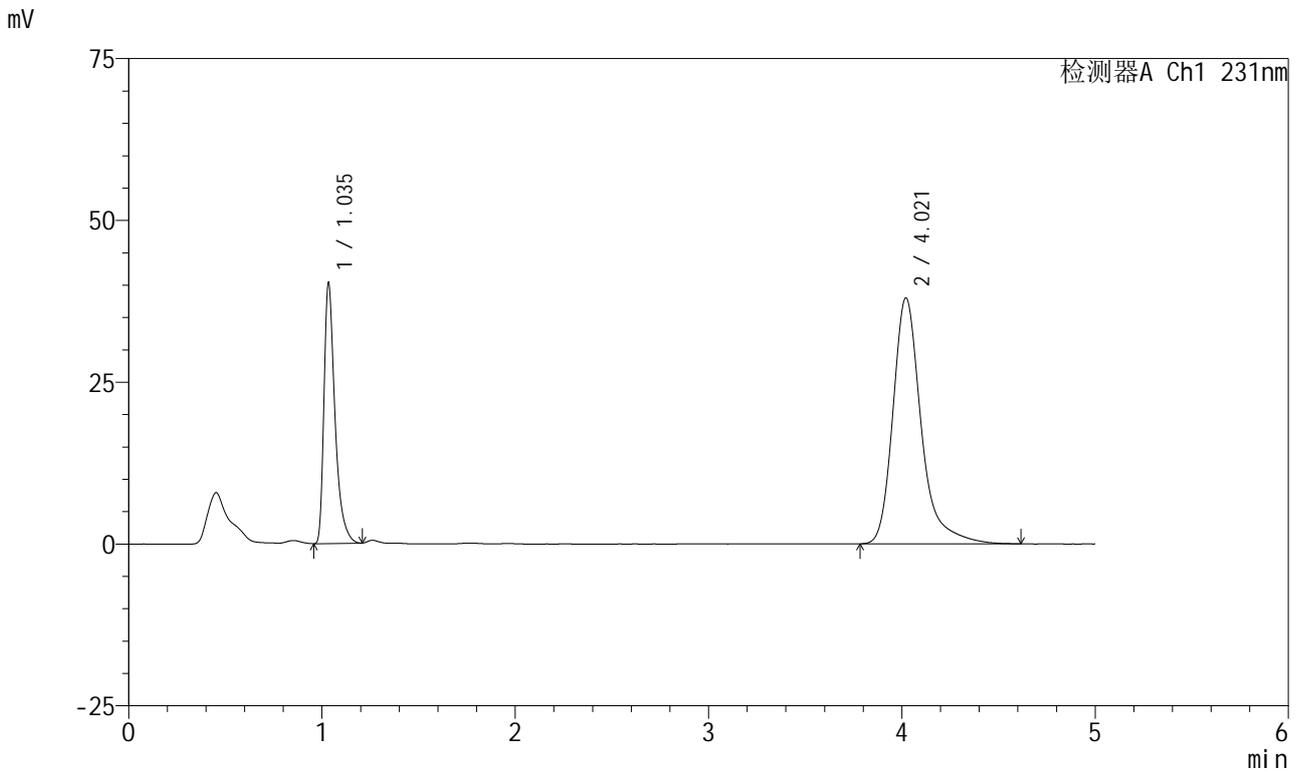


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-465-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	159445	29.197	39769	1692	1.486	--
2	4.021	386655	70.803	38012	4040	1.326	16.887
总计		546100	100.000	77782			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-466-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 12:39:27

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

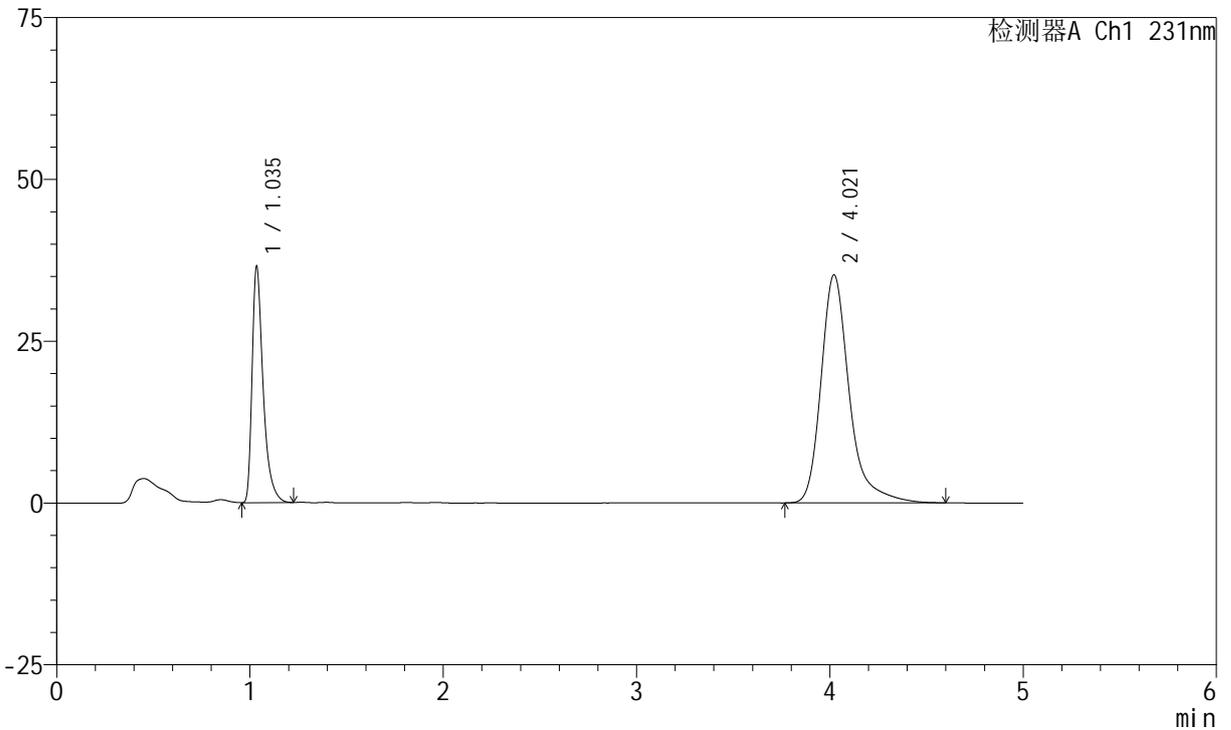
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	144914	28.758	36210	1696	1.488	--
2	4.021	358998	71.242	35258	4035	1.328	16.879
总计		503912	100.000	71468			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

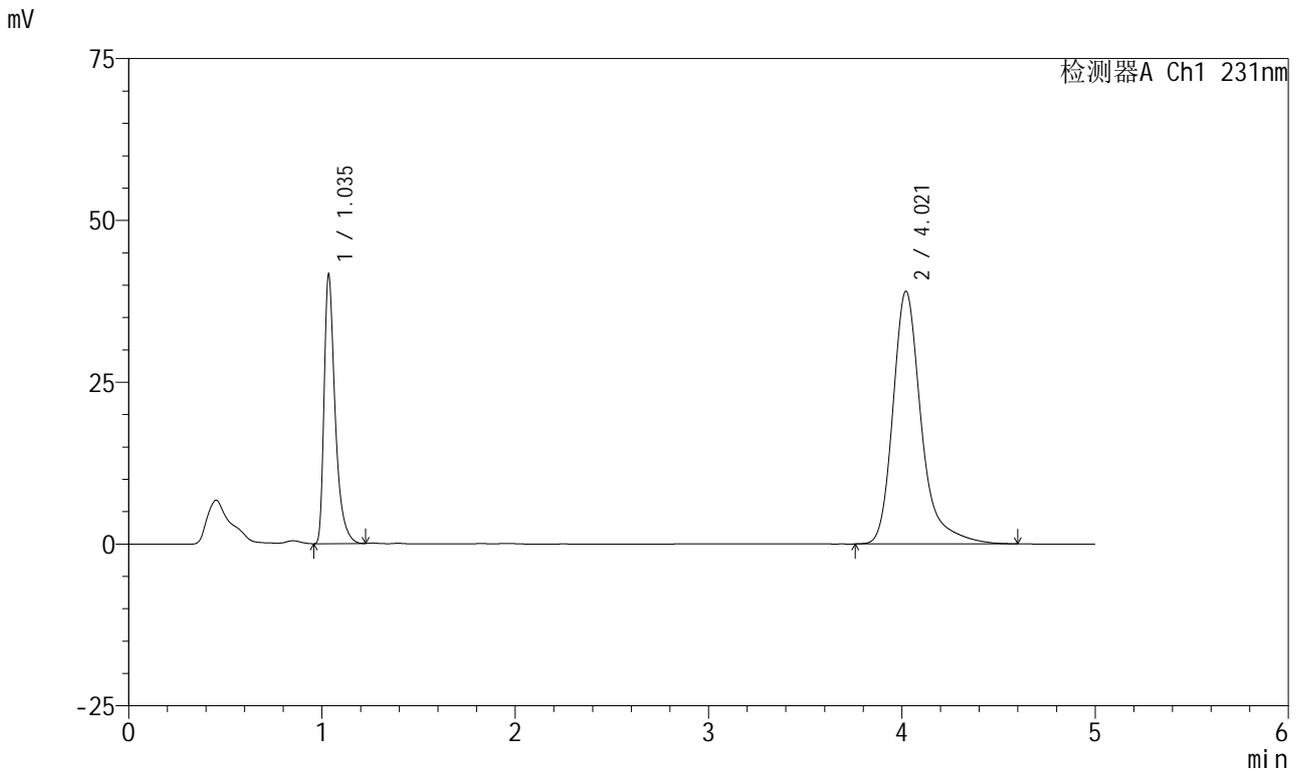


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-467-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	164864	29.308	41223	1699	1.489	--
2	4.021	397653	70.692	39058	4036	1.327	16.884
总计		562517	100.000	80280			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

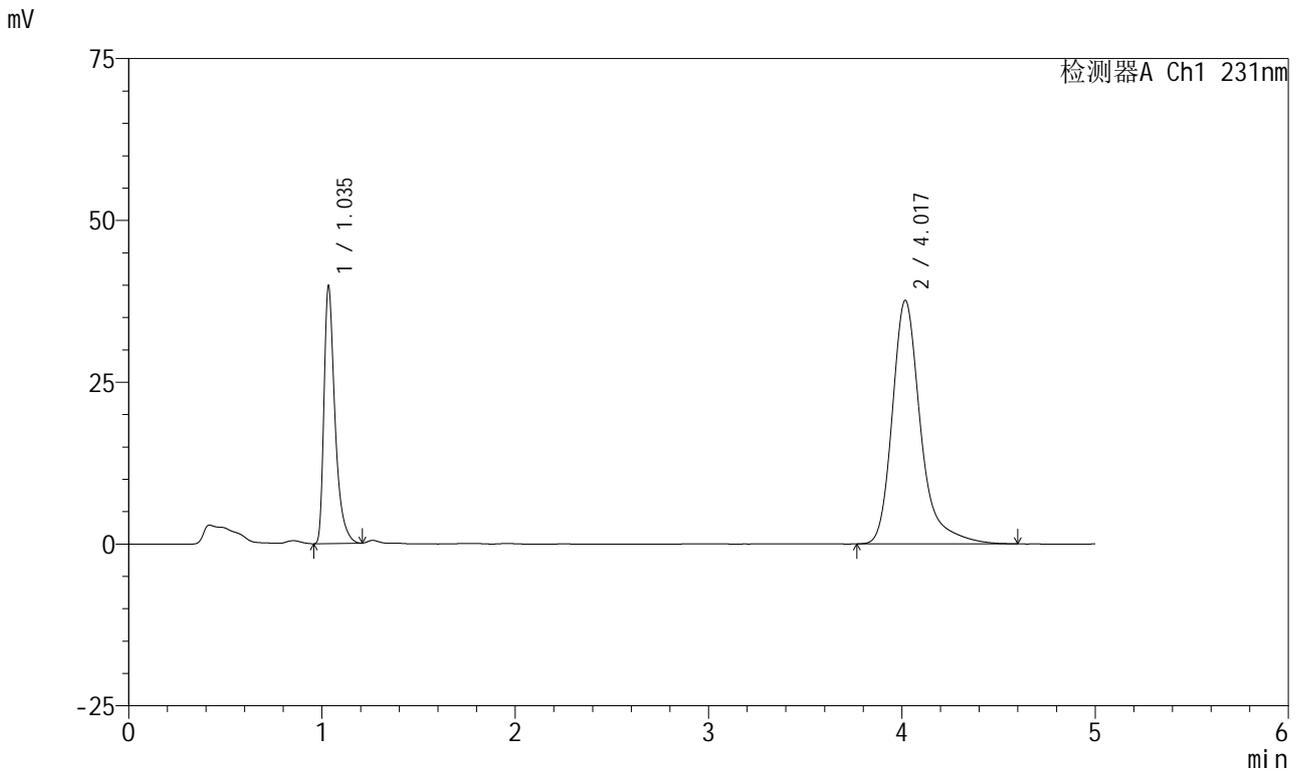


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-468-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	157482	29.153	39292	1694	1.489	--
2	4.017	382717	70.847	37571	4037	1.329	16.877
总计		540199	100.000	76863			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

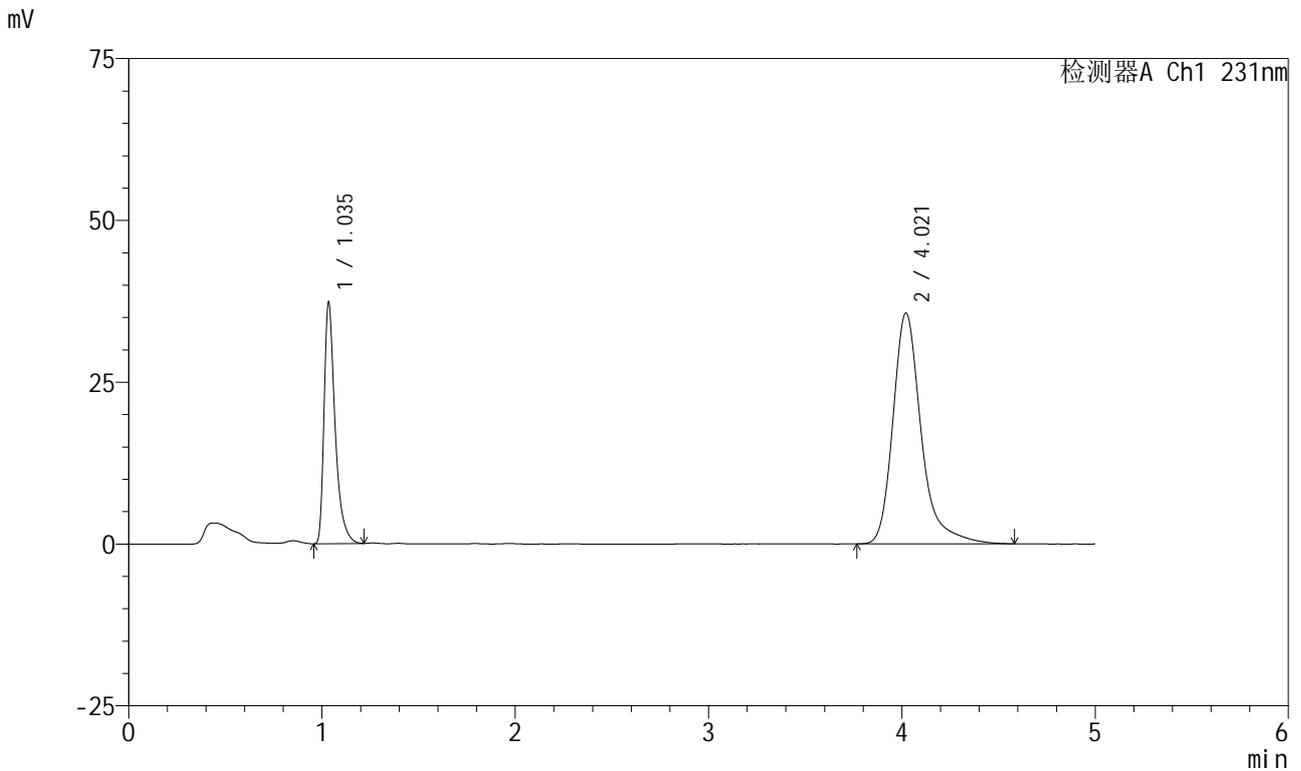


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-469-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	147753	28.937	36942	1702	1.490	--
2	4.021	362846	71.063	35693	4037	1.322	16.890
总计		510599	100.000	72634			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

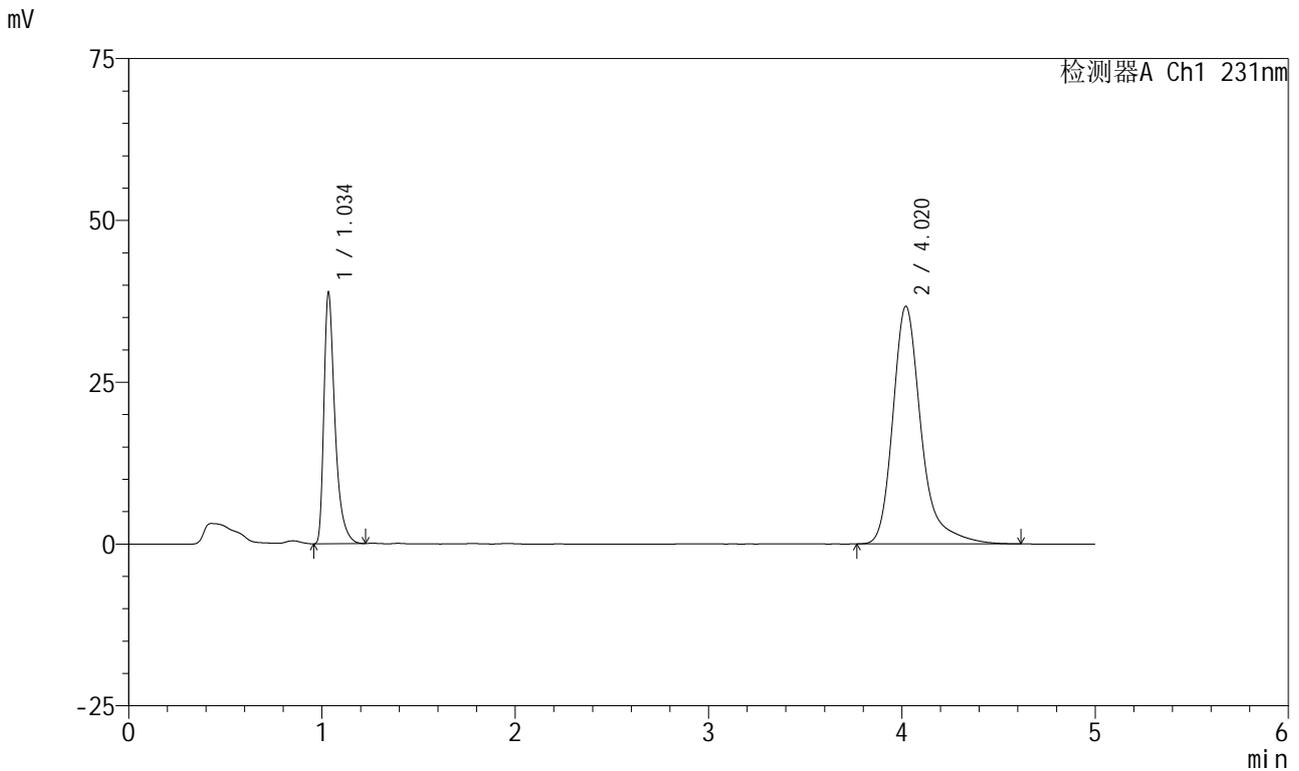


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-470-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	154088	29.171	38300	1692	1.494	--
2	4.020	374135	70.829	36723	4037	1.327	16.884
总计		528222	100.000	75023			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

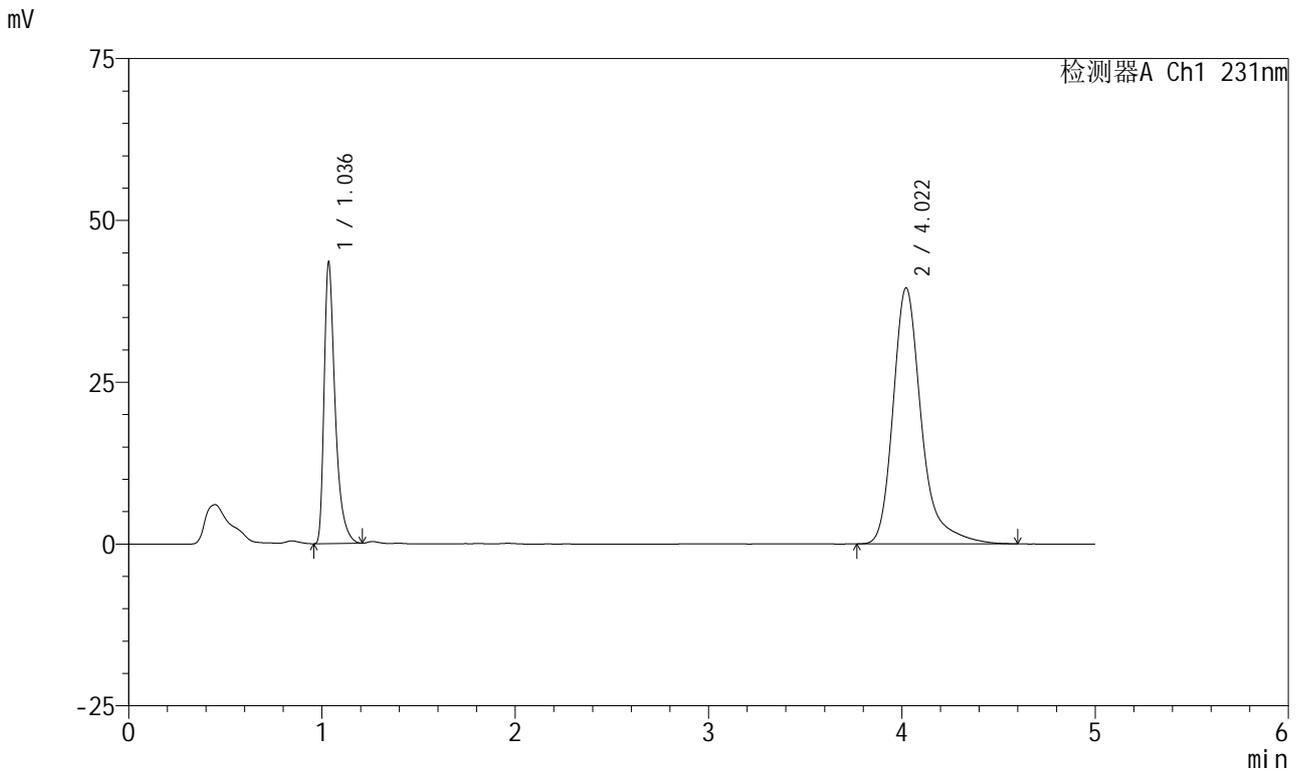


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-471-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/01/05 13:06:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	172201	29.948	43120	1699	1.486	--
2	4.022	402808	70.052	39571	4037	1.325	16.885
总计		575008	100.000	82692			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-472-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P2.l

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 13:11:57

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

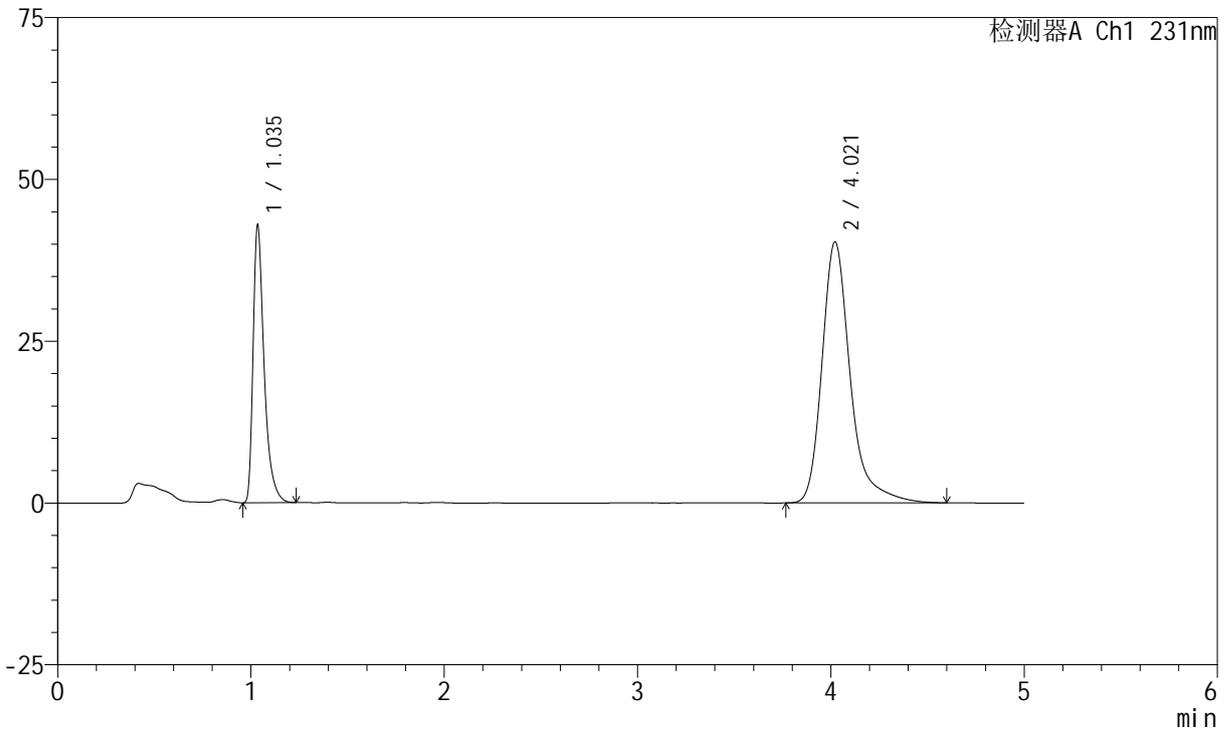
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	170462	29.326	42557	1696	1.492	--
2	4.021	410807	70.674	40347	4033	1.326	16.876
总计		581269	100.000	82904			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

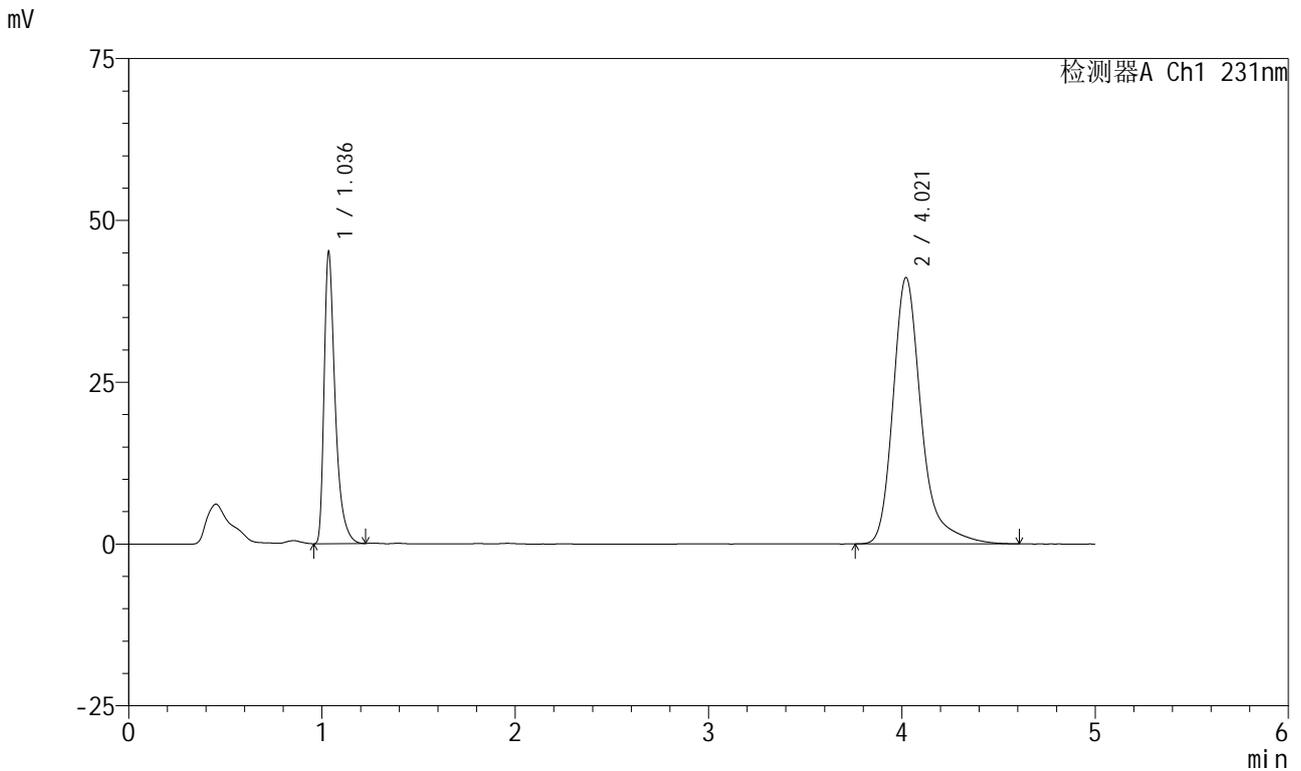


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-473-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	179014	29.903	44717	1696	1.491	--
2	4.021	419636	70.097	41173	4032	1.328	16.873
总计		598650	100.000	85890			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

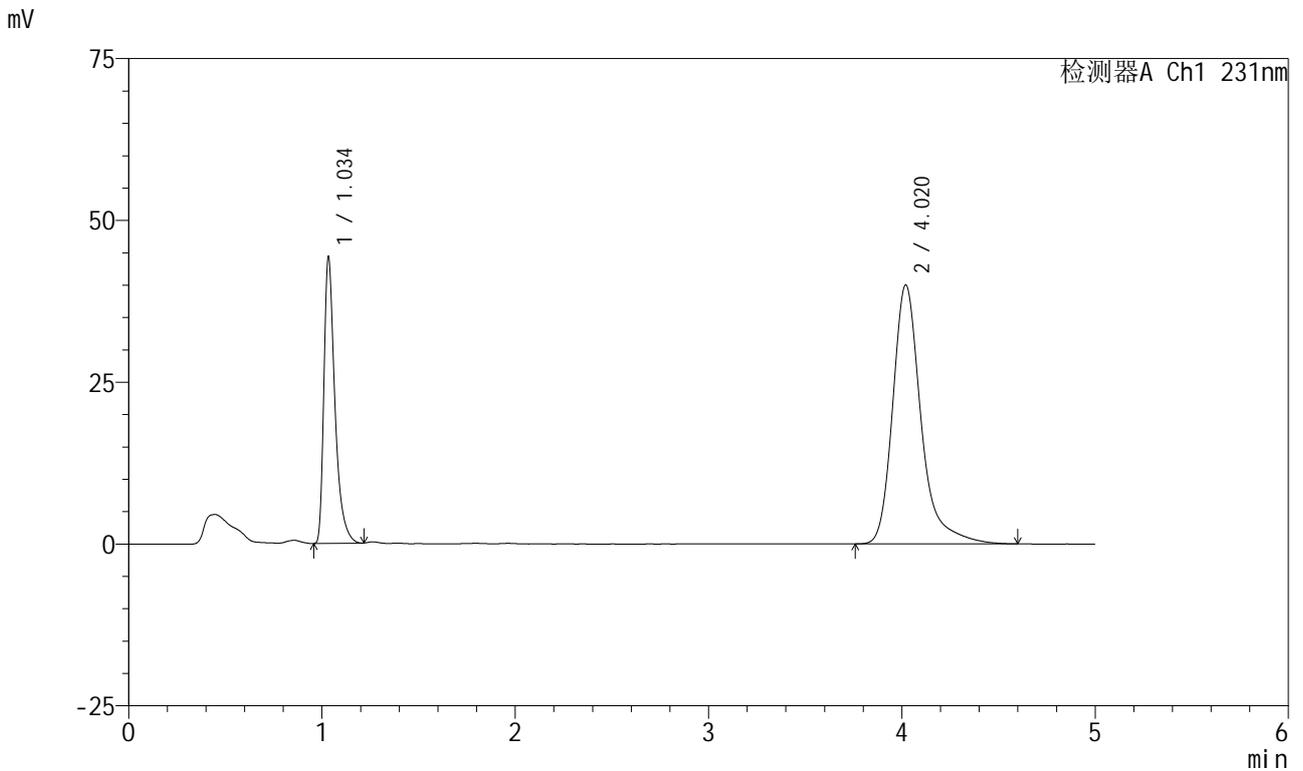


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-474-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	175521	30.099	43611	1692	1.492	--
2	4.020	407623	69.901	40006	4031	1.329	16.876
总计		583144	100.000	83617			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

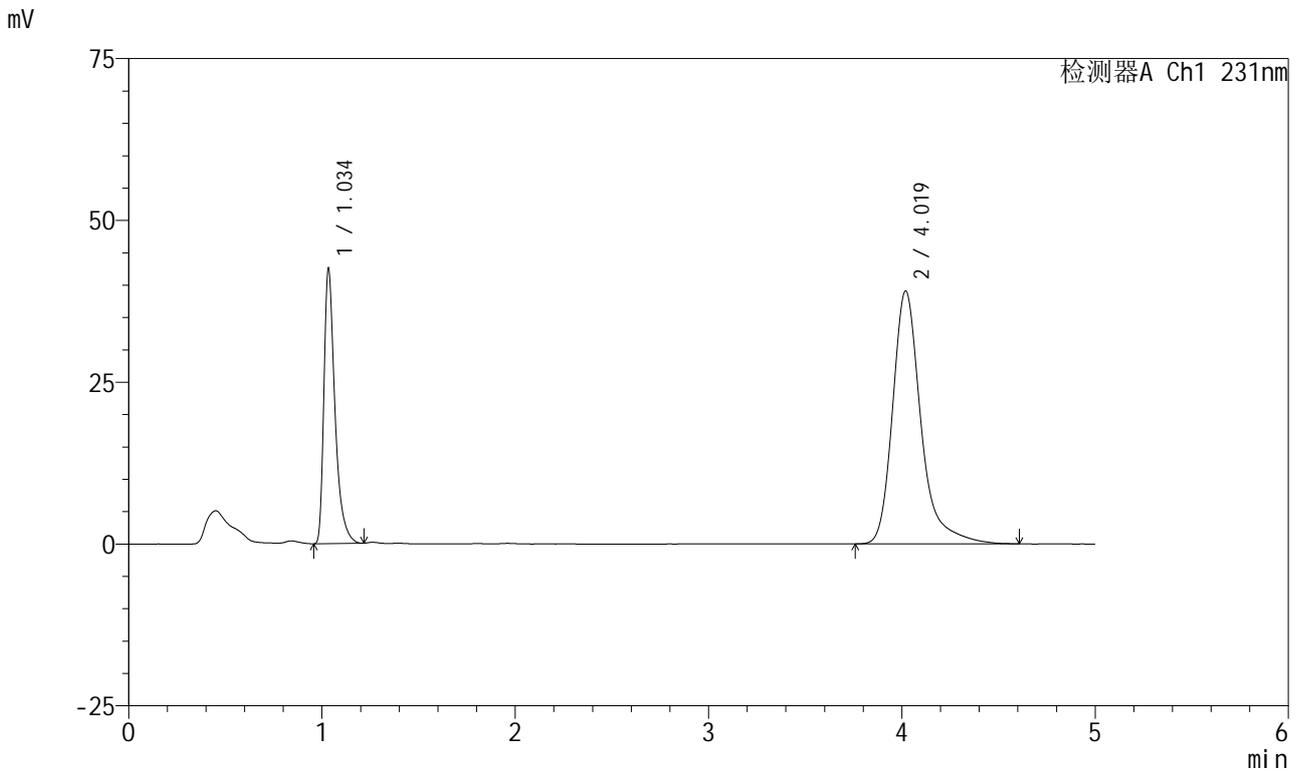


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-475-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	168822	29.764	41901	1690	1.494	--
2	4.019	398372	70.236	39068	4030	1.328	16.869
总计		567194	100.000	80969			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-476-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 13:33:35

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

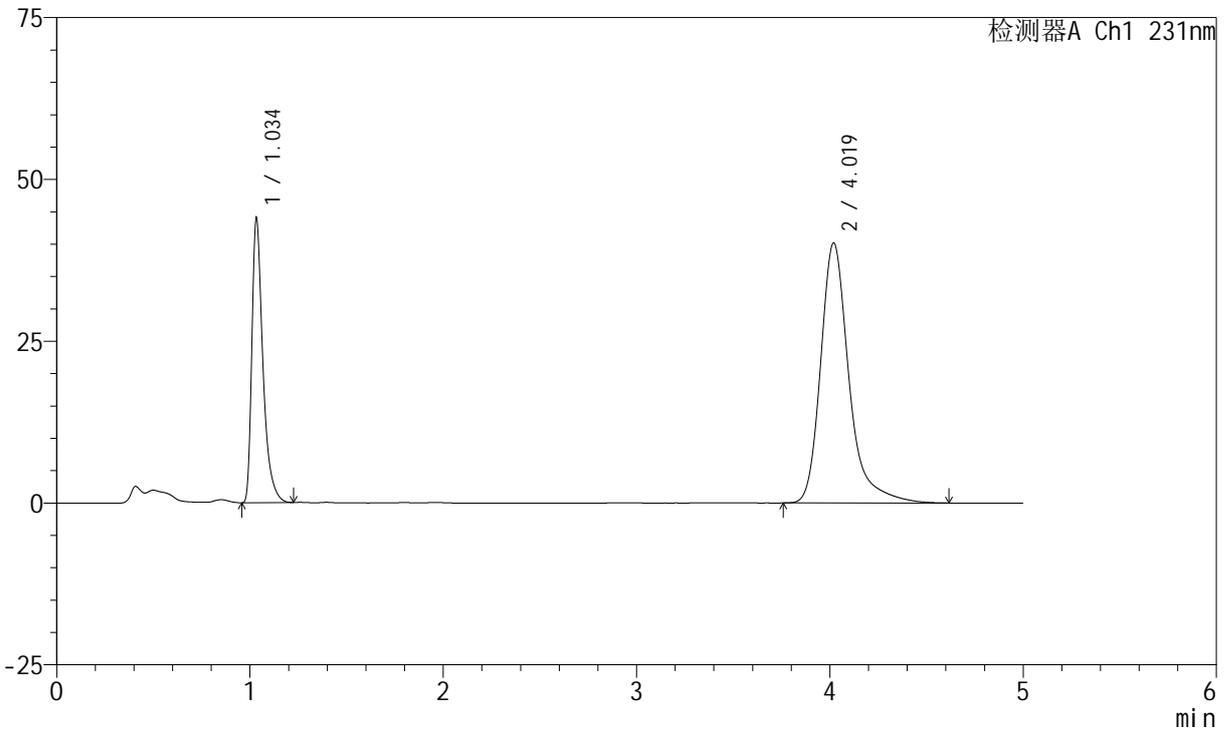
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	174569	29.882	43330	1689	1.497	--
2	4.019	409617	70.118	40148	4029	1.330	16.869
总计		584187	100.000	83478			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

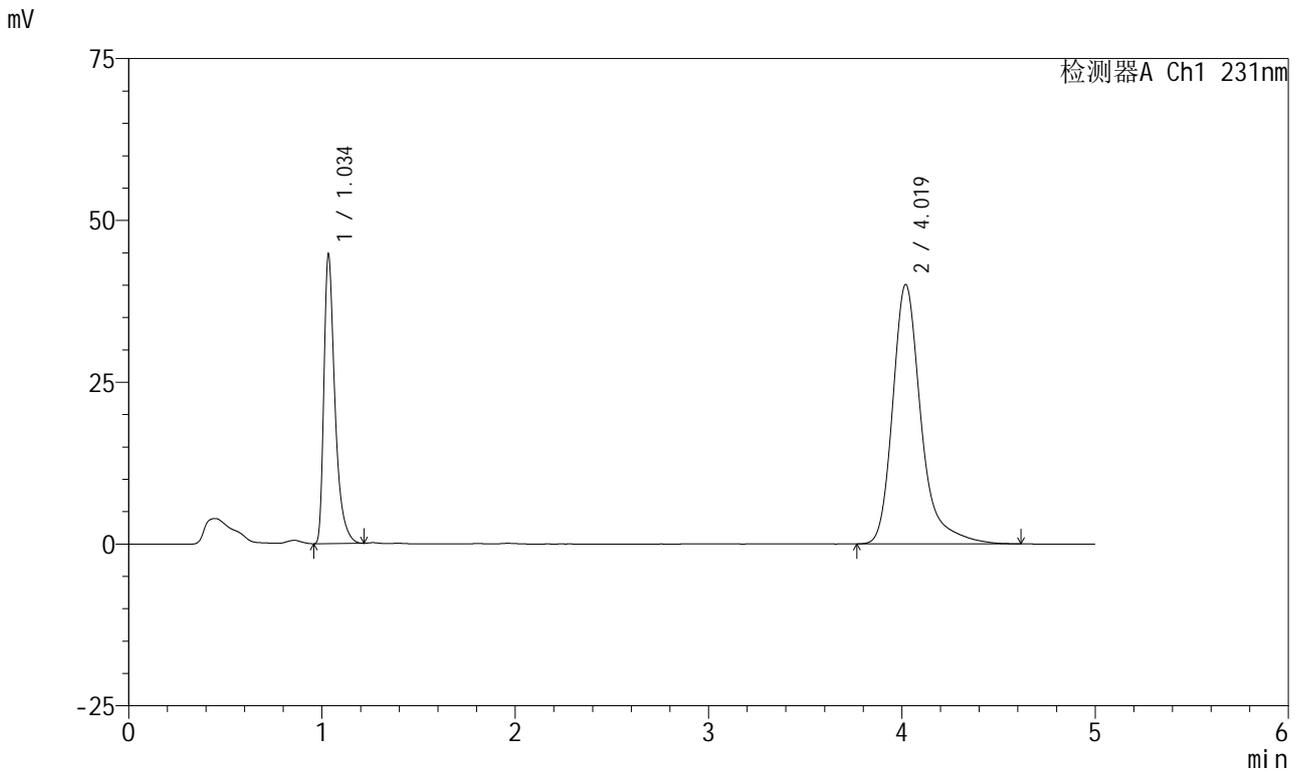


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-477-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/01/05 13:38:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	177550	30.277	44054	1688	1.495	--
2	4.019	408865	69.723	40074	4029	1.331	16.865
总计		586415	100.000	84128			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-478-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 13:44:25

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

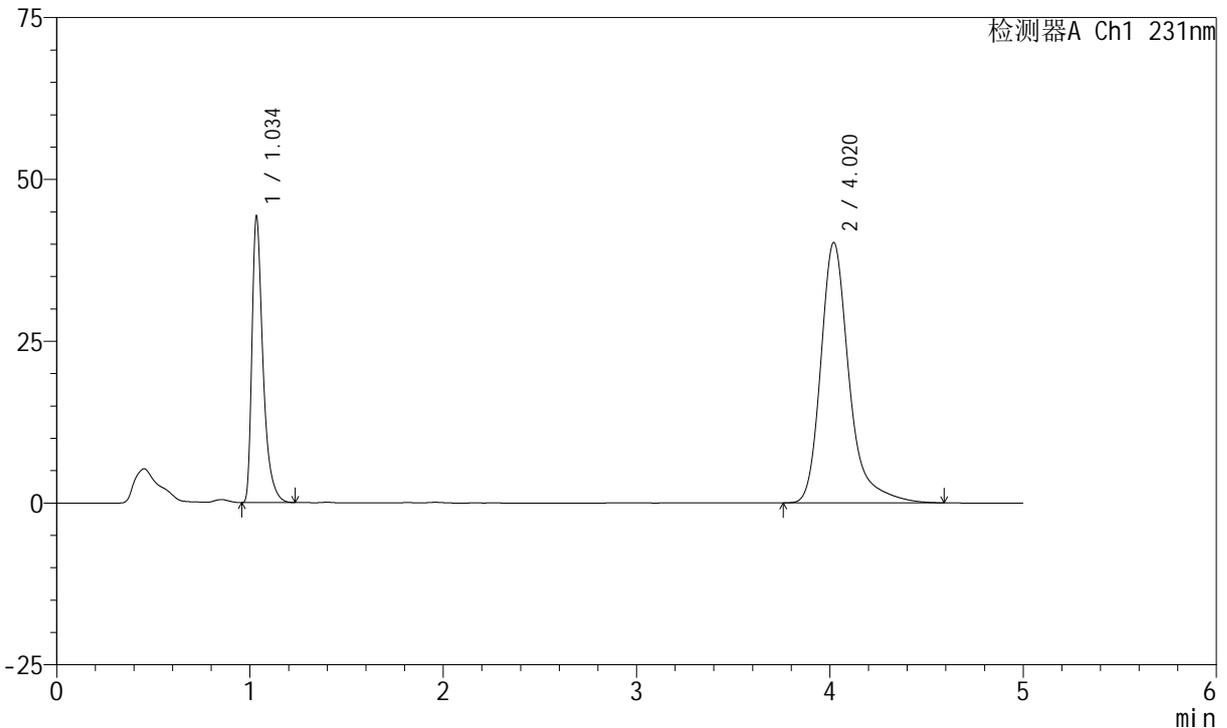
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	175791	30.008	43628	1687	1.497	--
2	4.020	410019	69.992	40236	4031	1.327	16.866
总计		585809	100.000	83864			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

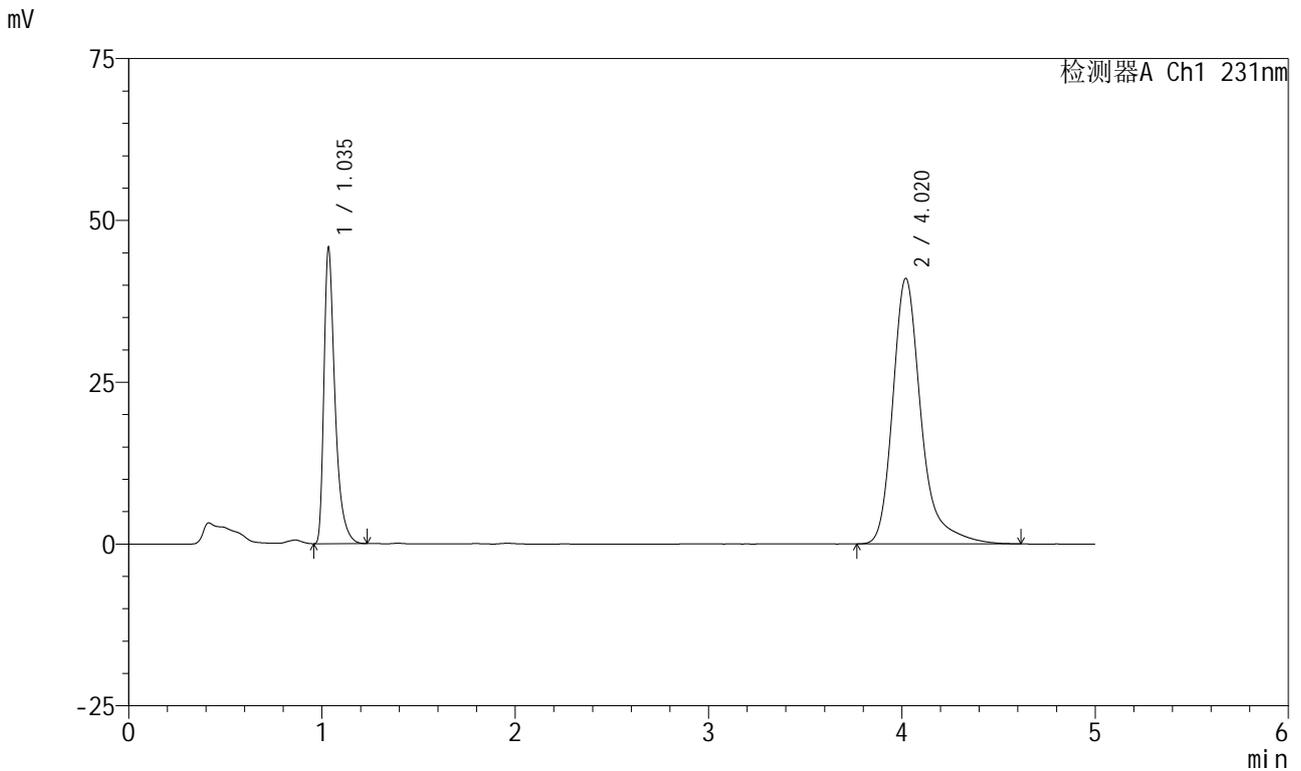


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-479-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181791	30.283	45132	1687	1.495	--
2	4.020	418521	69.717	41035	4031	1.328	16.865
总计		600312	100.000	86168			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

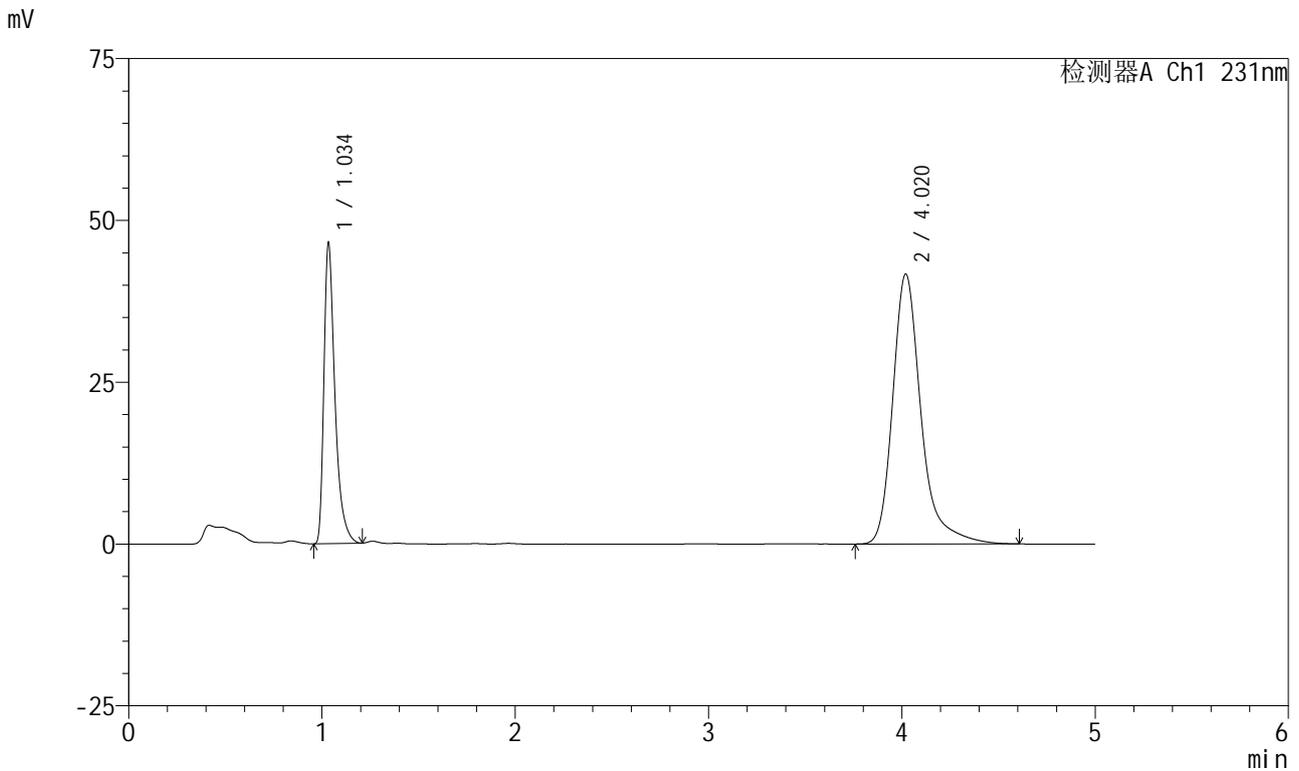


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-480-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	184364	30.249	45846	1687	1.490	--
2	4.020	425124	69.751	41704	4031	1.327	16.867
总计		609488	100.000	87550			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

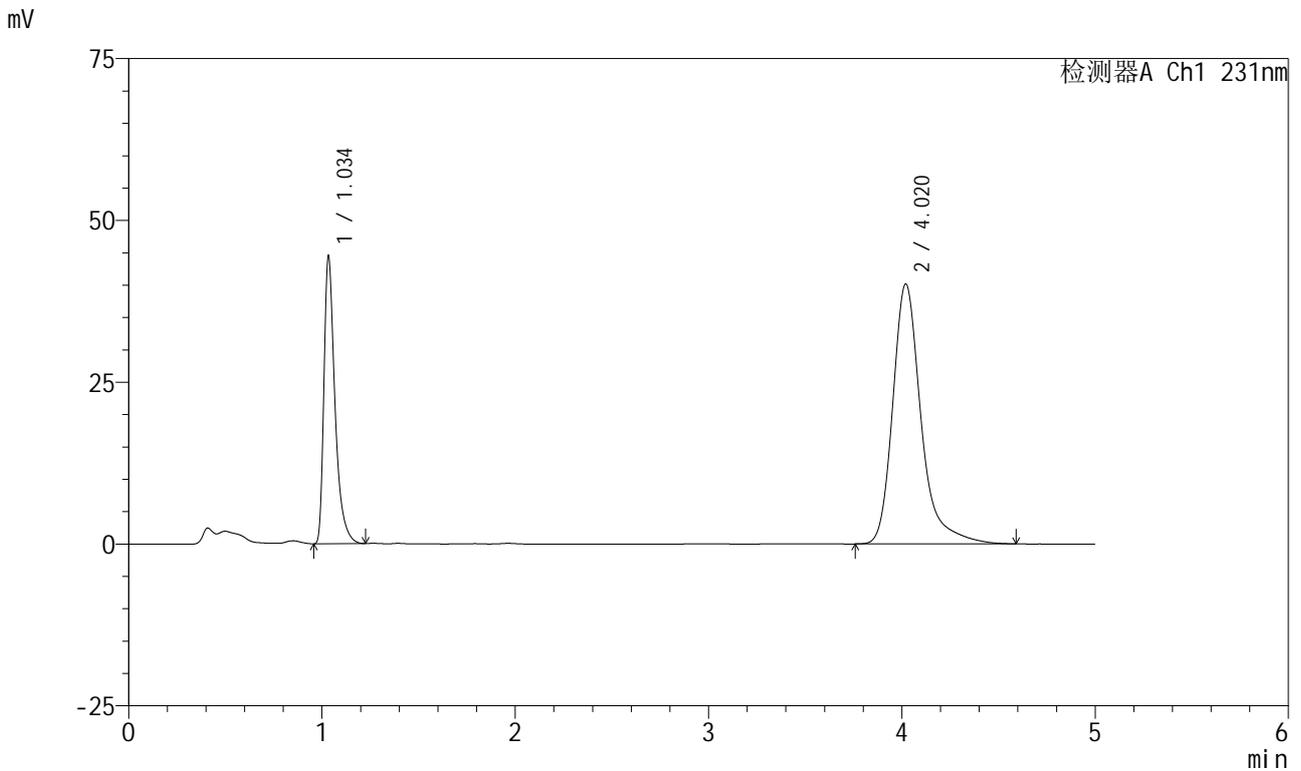


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-481-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	176557	30.138	43811	1687	1.495	--
2	4.020	409275	69.862	40169	4030	1.329	16.865
总计		585832	100.000	83980			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

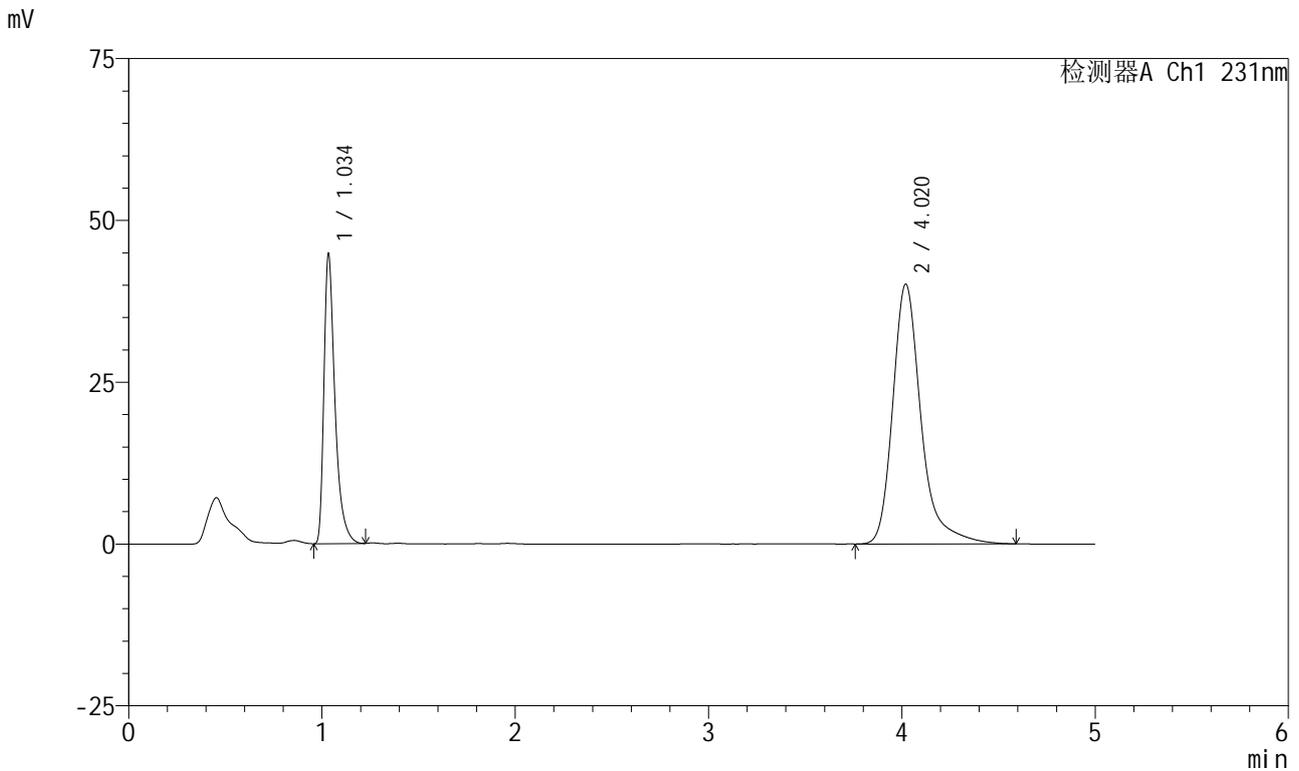


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-482-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	177718	30.280	44167	1688	1.496	--
2	4.020	409203	69.720	40141	4030	1.328	16.866
总计		586921	100.000	84308			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

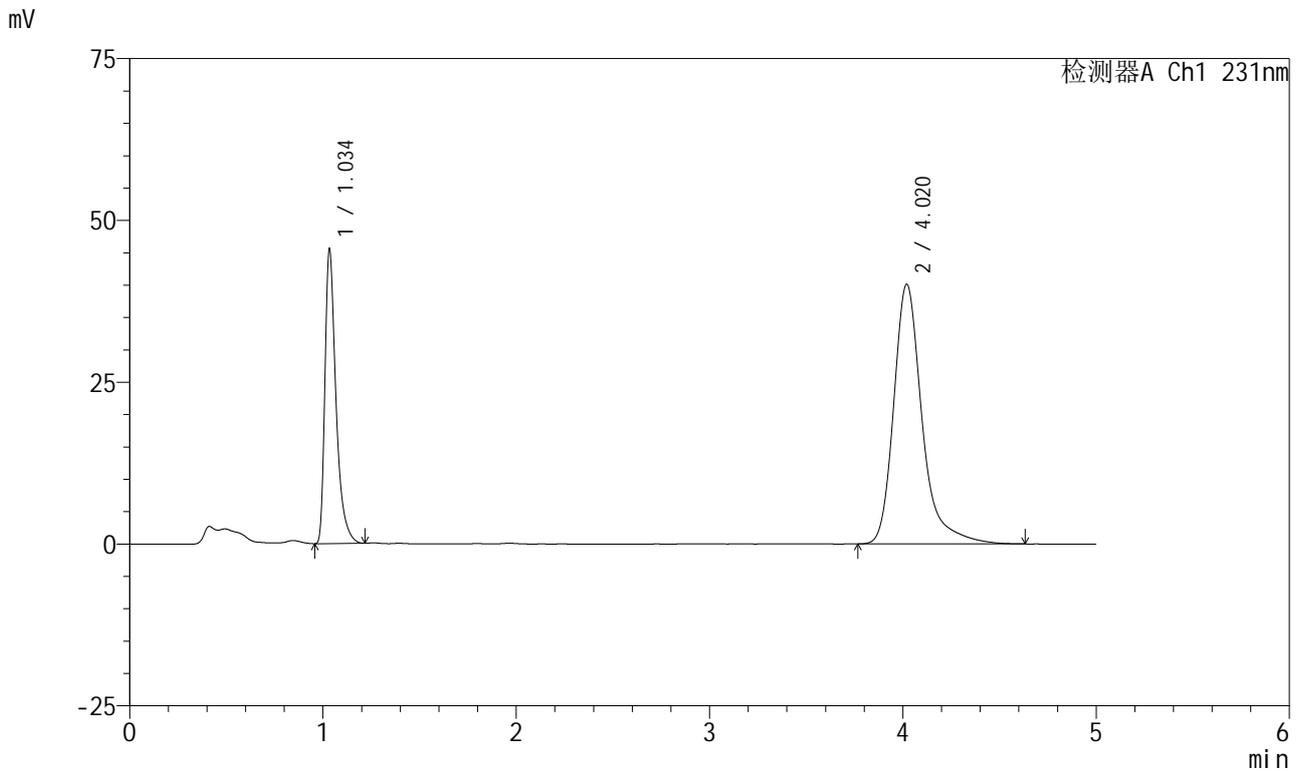


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-483-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	180668	30.607	44904	1690	1.495	--
2	4.020	409606	69.393	40123	4034	1.331	16.874
总计		590275	100.000	85027			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-484-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 14:16:54

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

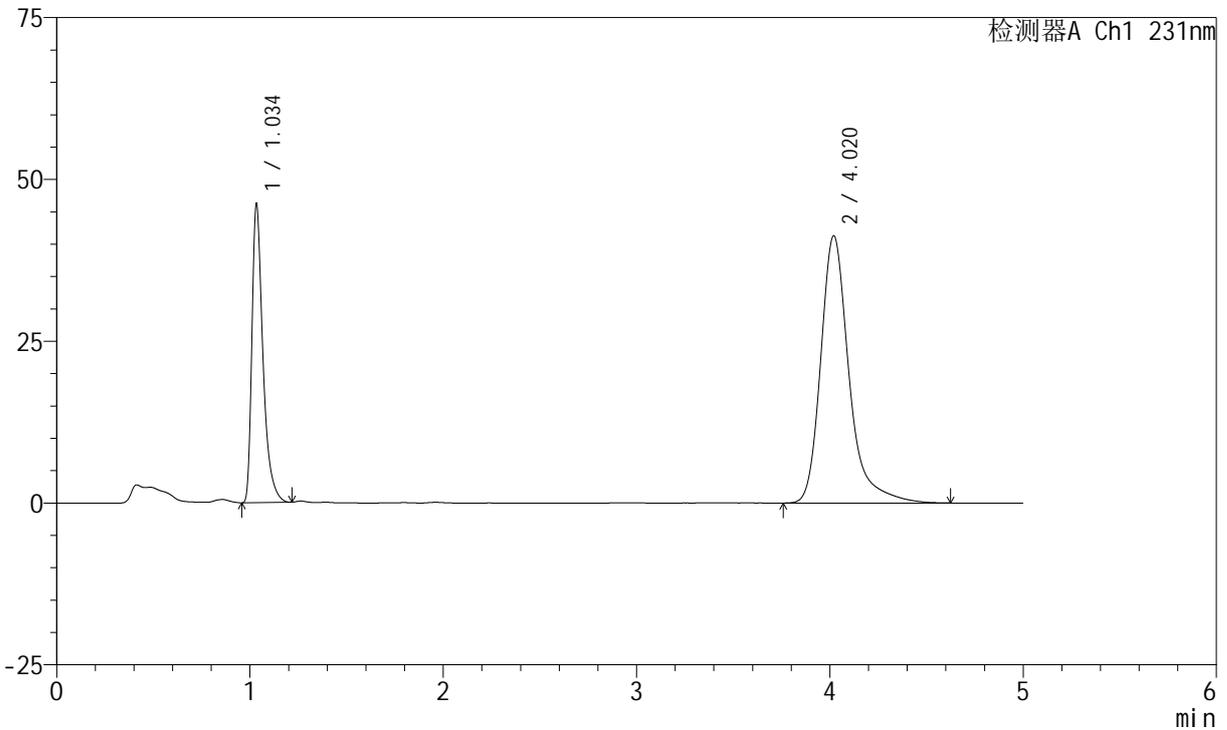
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

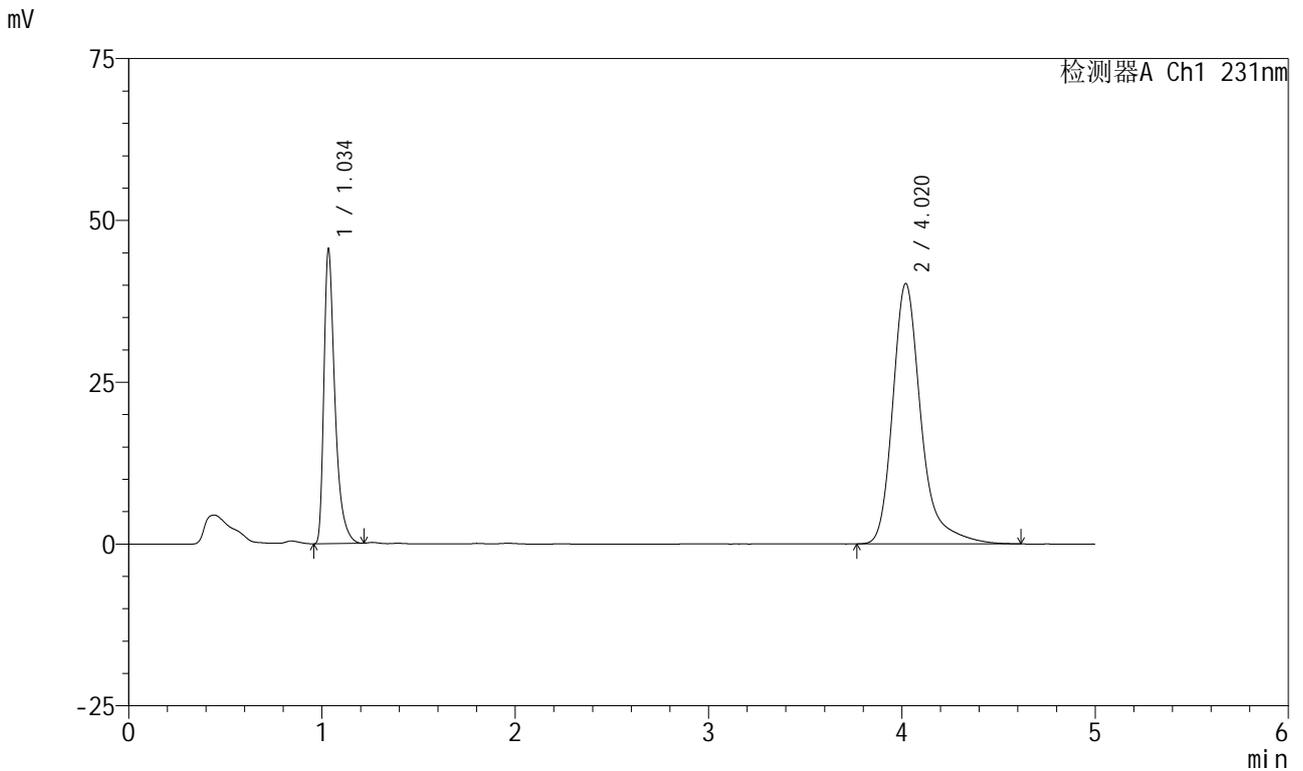
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	182972	30.299	45472	1689	1.493	--
2	4.020	420921	69.701	41275	4036	1.327	16.877
总计		603893	100.000	86747			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-485-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	180503	30.568	44864	1690	1.493	--
2	4.020	409996	69.432	40226	4030	1.327	16.871
总计		590499	100.000	85090			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-486-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P4.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 14:27:44

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:15:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

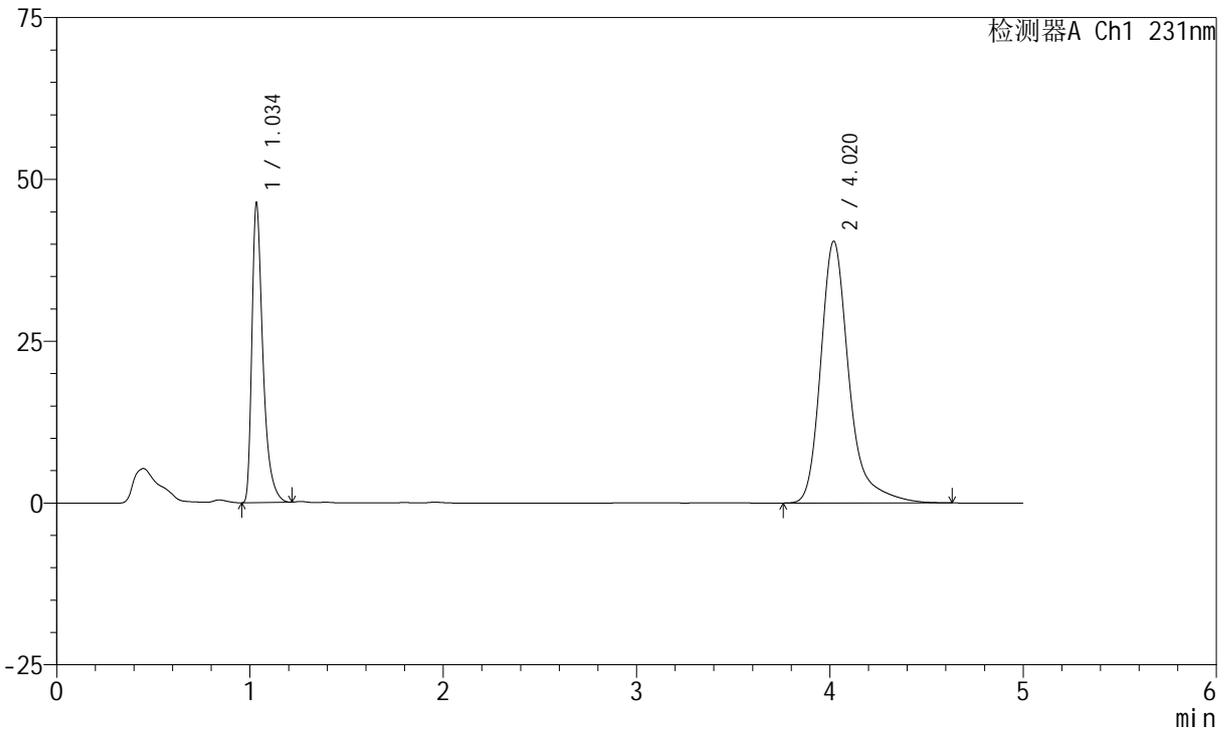
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	183542	30.807	45619	1691	1.493	--
2	4.020	412243	69.193	40446	4034	1.329	16.878
总计		595785	100.000	86066			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

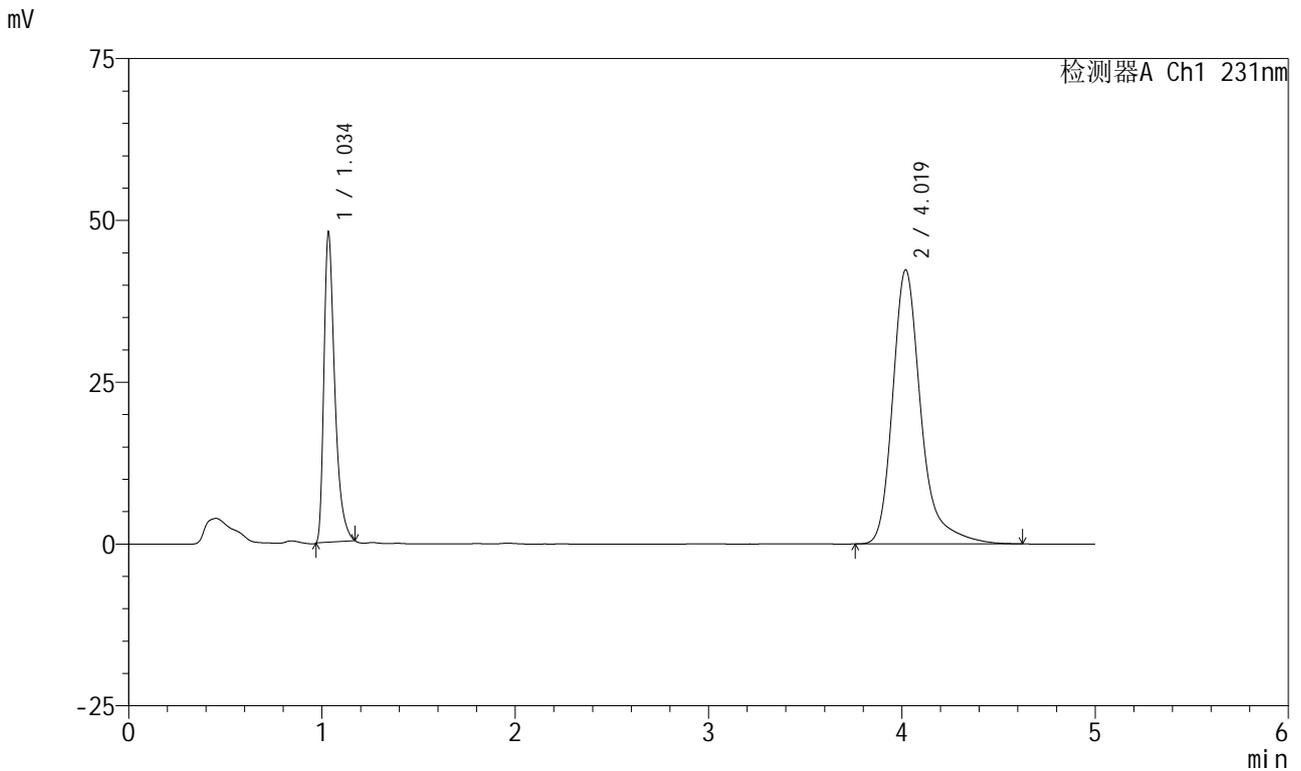


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-62/30-487-4 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/01/06 13:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	186987	30.214	48066	1707	1.468	--
2	4.019	431885	69.786	42345	4032	1.328	16.898
总计		618871	100.000	90412			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-488-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 14:38:33

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:15:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

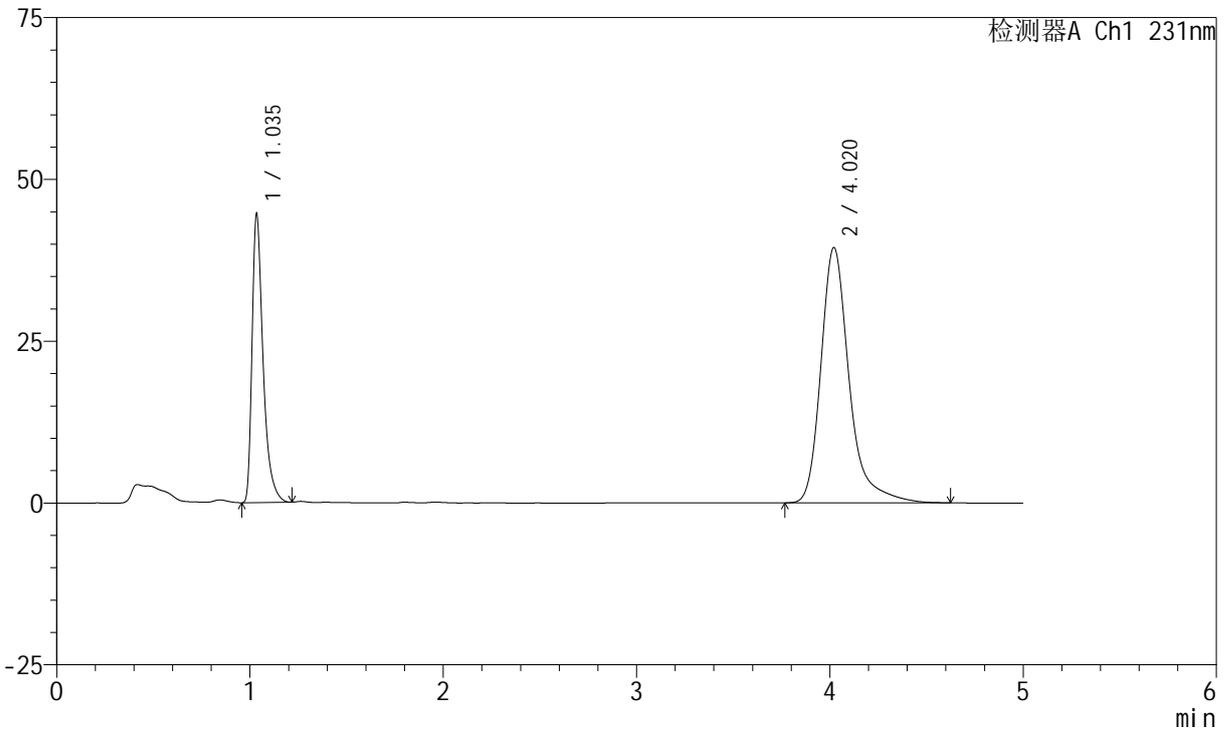
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	176726	30.527	44174	1698	1.488	--
2	4.020	402185	69.473	39464	4039	1.327	16.888
总计		578911	100.000	83638			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

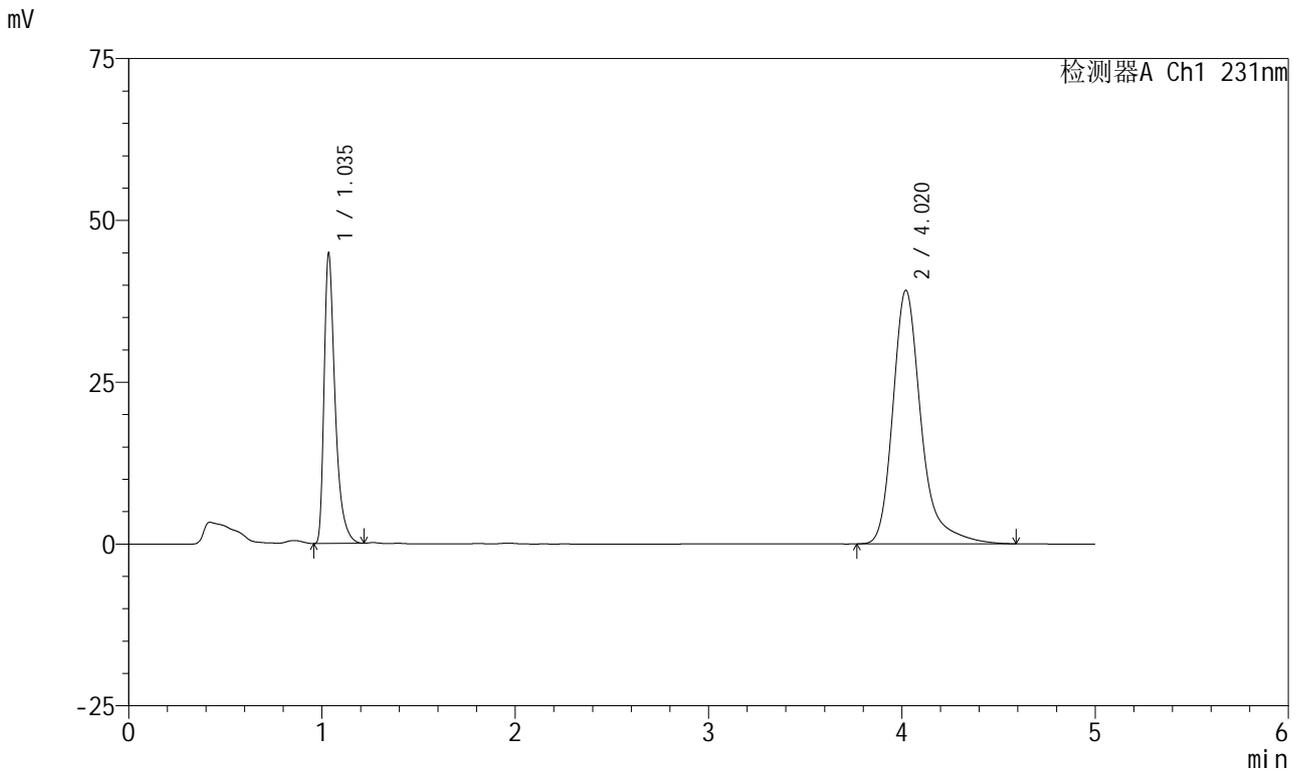


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-489-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/01/05 14:43:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	177737	30.831	44482	1698	1.487	--
2	4.020	398751	69.169	39179	4040	1.324	16.886
总计		576488	100.000	83661			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-490-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 14:49:23

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:15:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

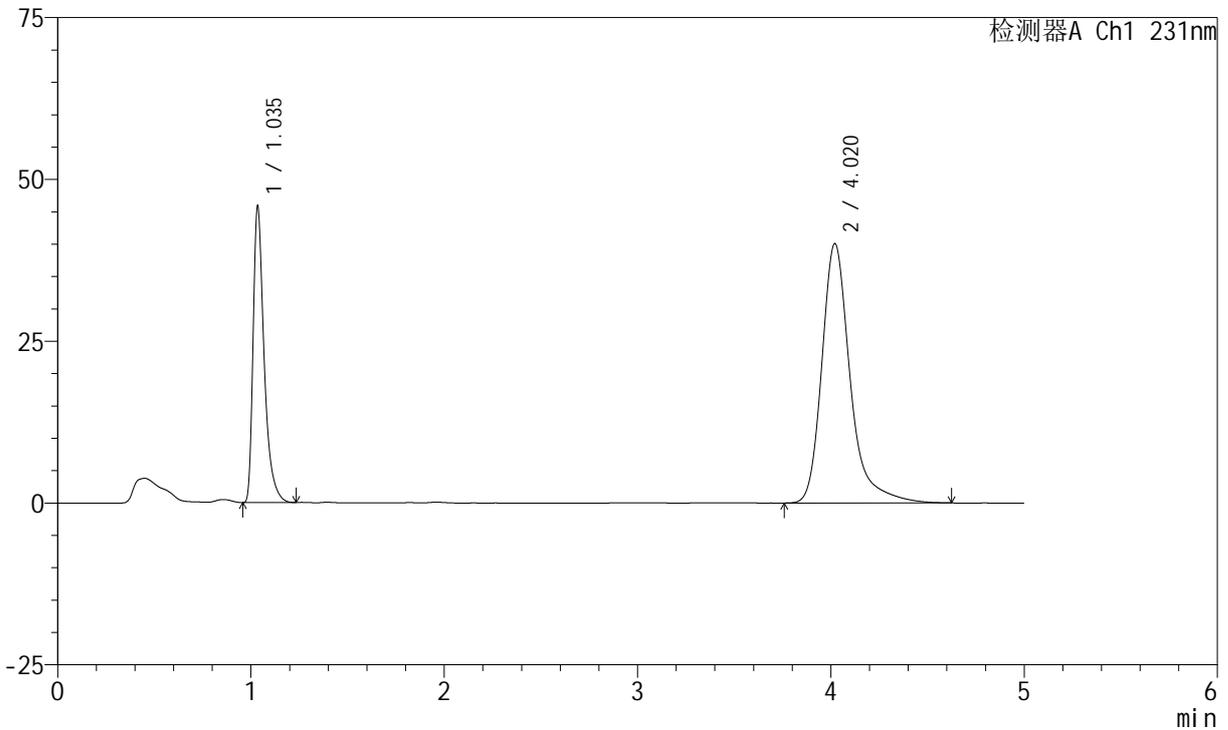
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181590	30.764	45380	1698	1.490	--
2	4.020	408672	69.236	40076	4036	1.328	16.880
总计		590262	100.000	85456			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

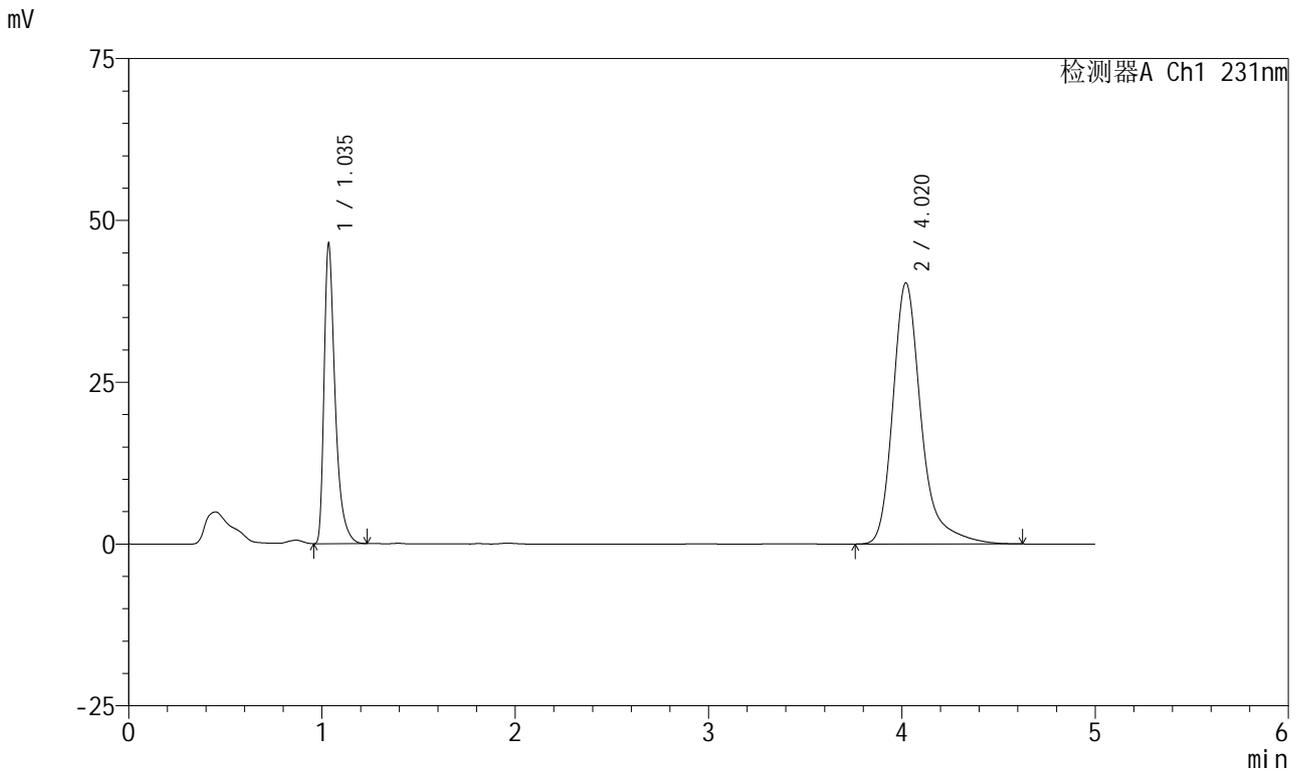


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-491-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	183903	30.901	45948	1698	1.489	--
2	4.020	411226	69.099	40359	4037	1.326	16.883
总计		595128	100.000	86307			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

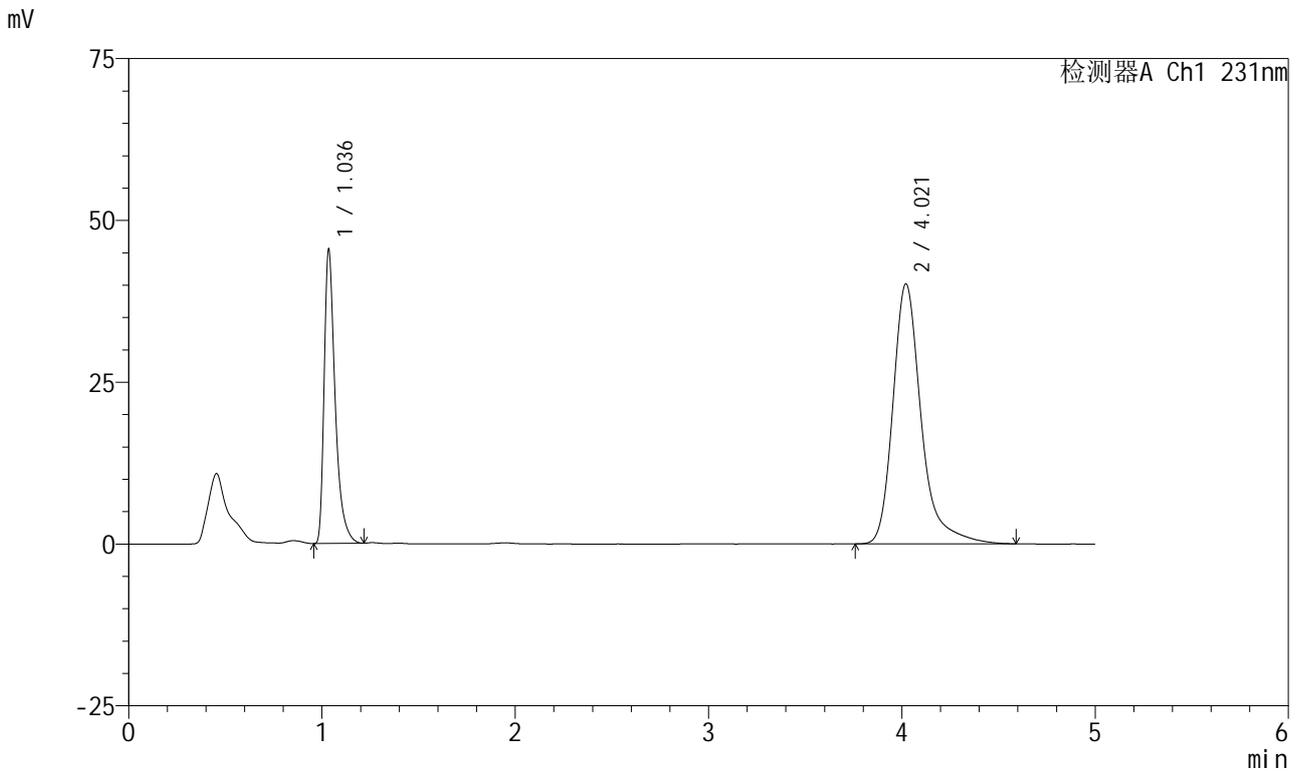


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-492-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

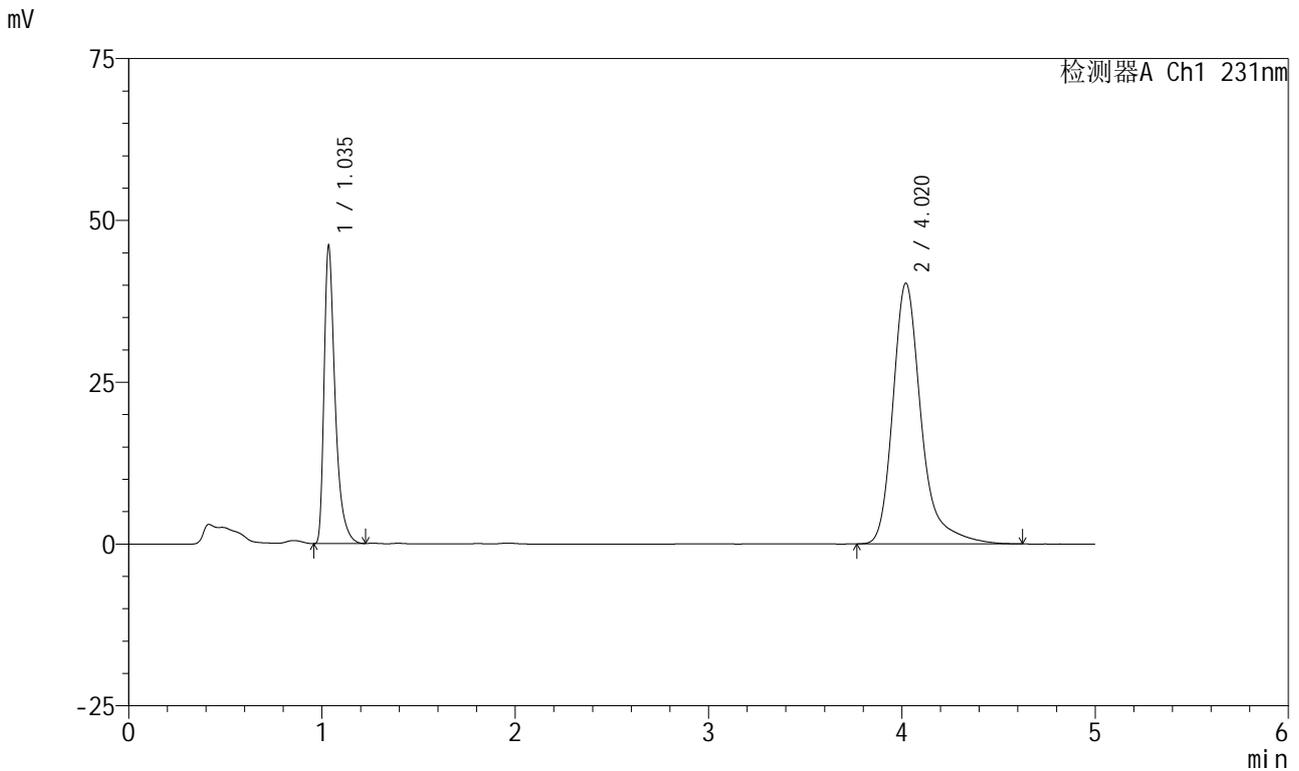
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	180109	30.553	45107	1700	1.487	--
2	4.021	409390	69.447	40185	4036	1.327	16.882
总计		589499	100.000	85292			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-493-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182519	30.777	45594	1697	1.490	--
2	4.020	410515	69.223	40288	4039	1.330	16.885
总计		593034	100.000	85883			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

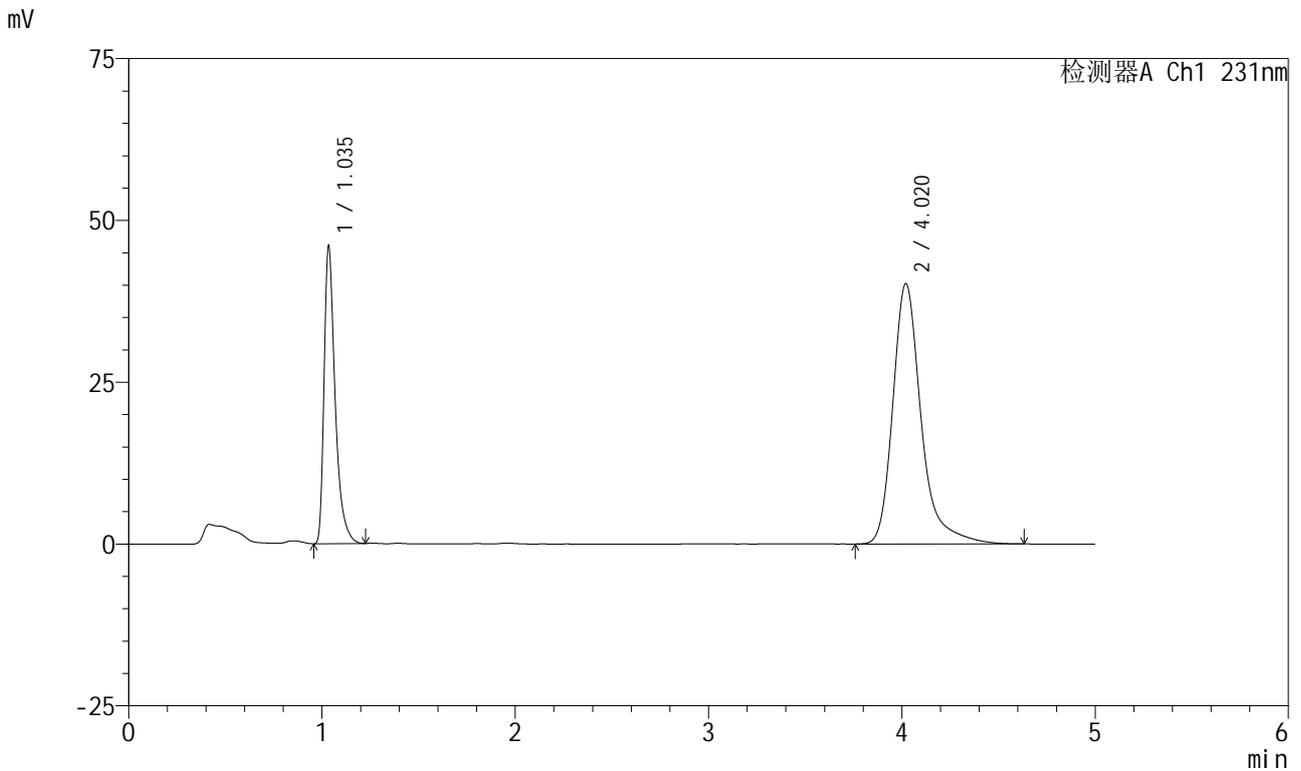


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-494-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182758	30.811	45569	1690	1.489	--
2	4.020	410407	69.189	40230	4032	1.329	16.864
总计		593166	100.000	85800			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

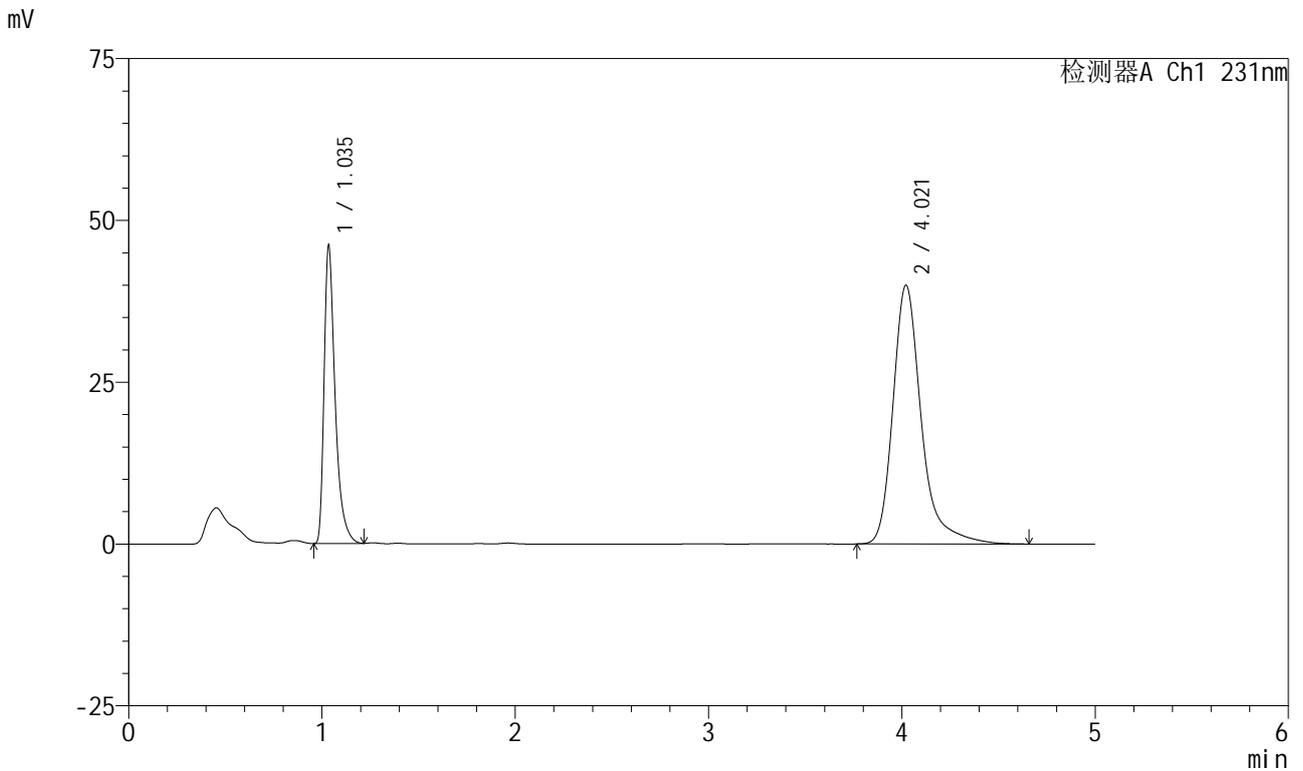


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-495-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182659	30.903	45667	1697	1.489	--
2	4.021	408404	69.097	40006	4037	1.330	16.883
总计		591063	100.000	85673			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

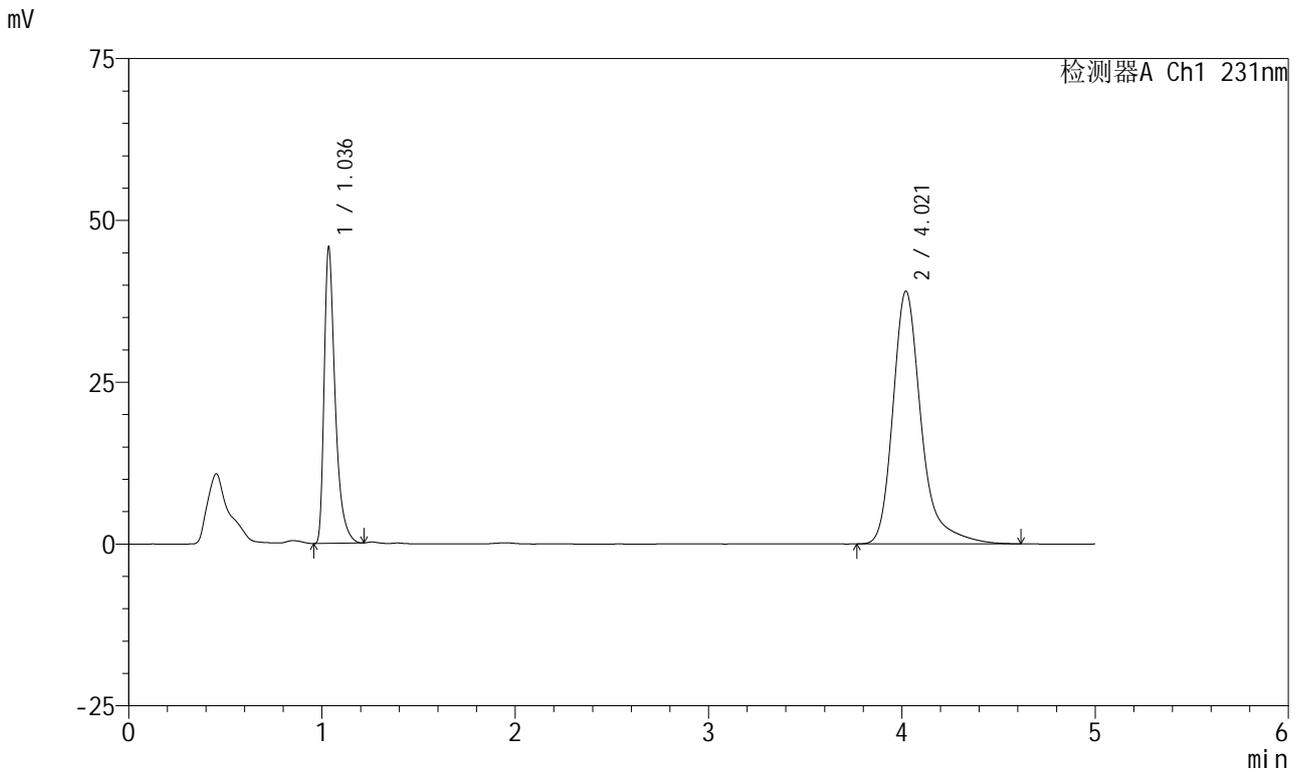


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-496-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	181077	31.255	45436	1701	1.483	--
2	4.021	398277	68.745	39059	4035	1.329	16.881
总计		579354	100.000	84494			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

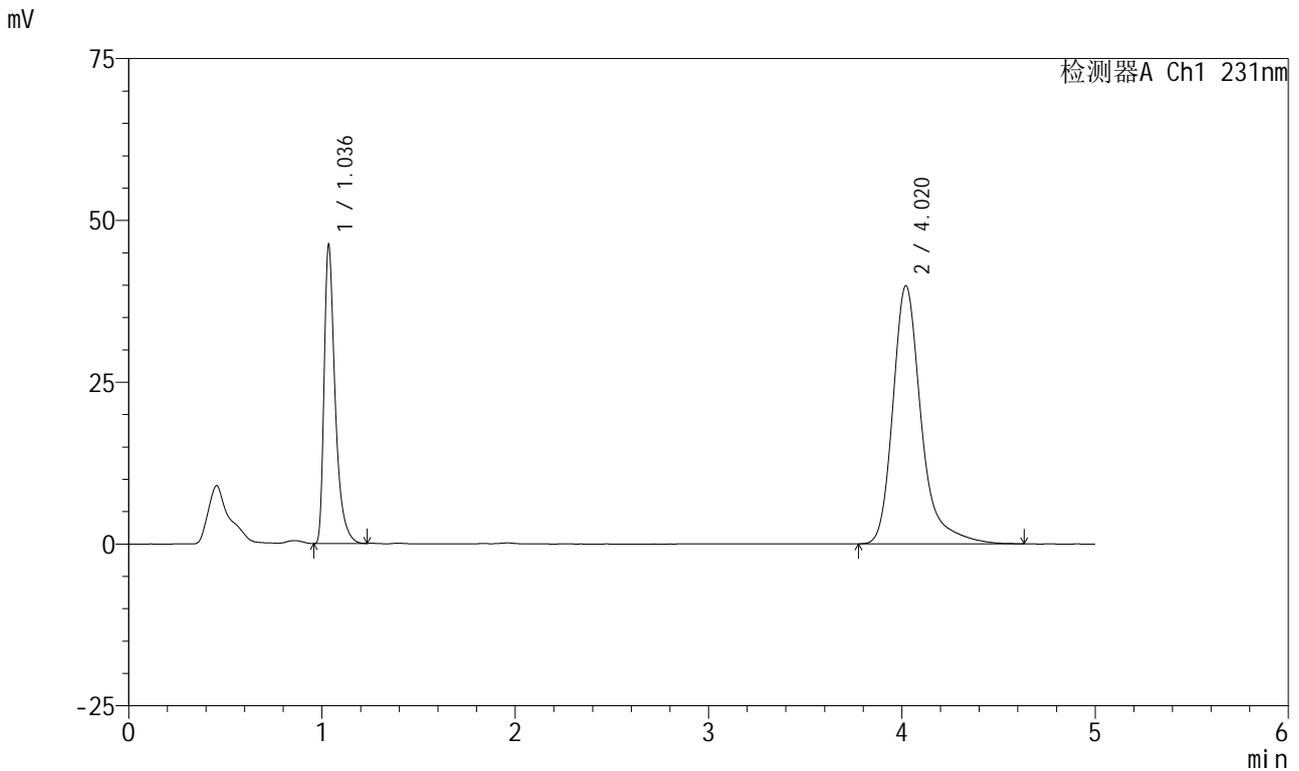


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-497-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

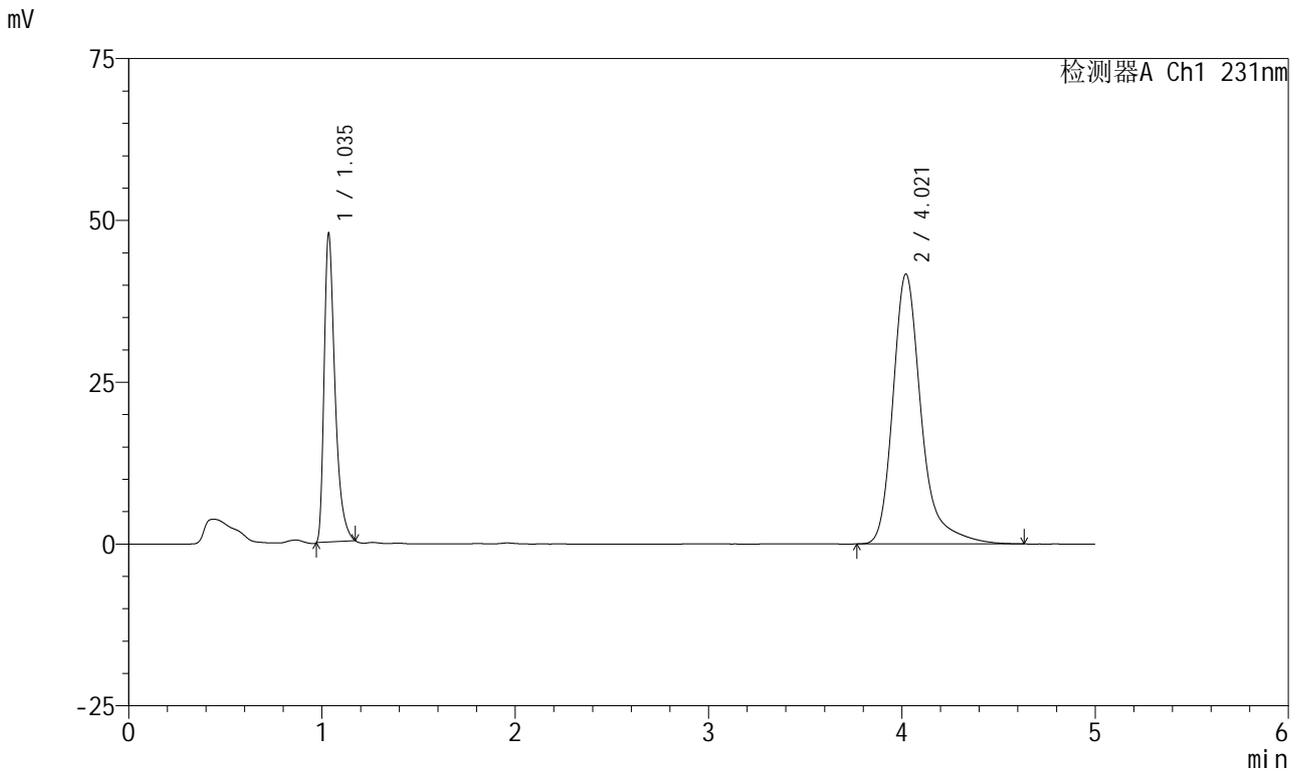
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	183108	31.041	45765	1699	1.490	--
2	4.020	406785	68.959	39896	4035	1.330	16.881
总计		589893	100.000	85661			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-63/30-498-4 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P4.1	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 15:32:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/01/06 13:36:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	186175	30.436	47876	1712	1.466	--
2	4.021	425528	69.564	41720	4034	1.327	16.901
总计		611703	100.000	89596			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

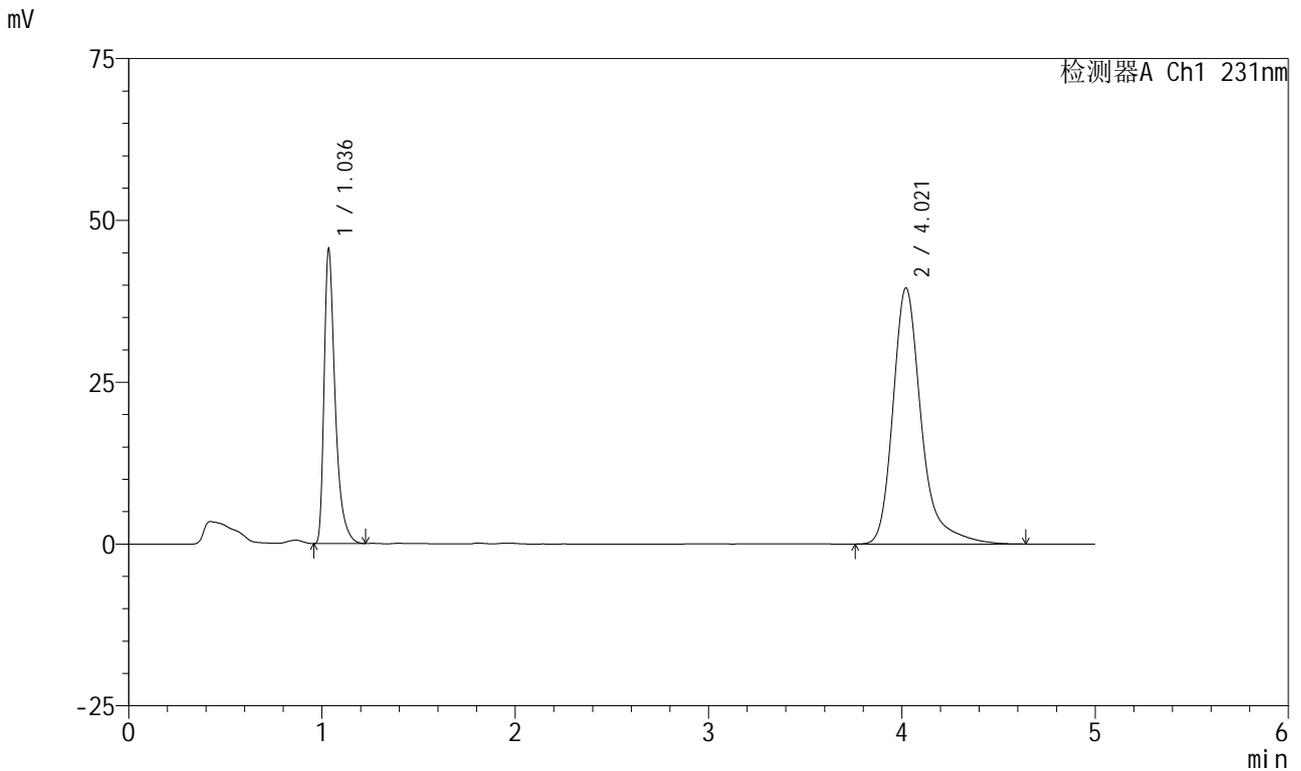


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-499-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:38:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

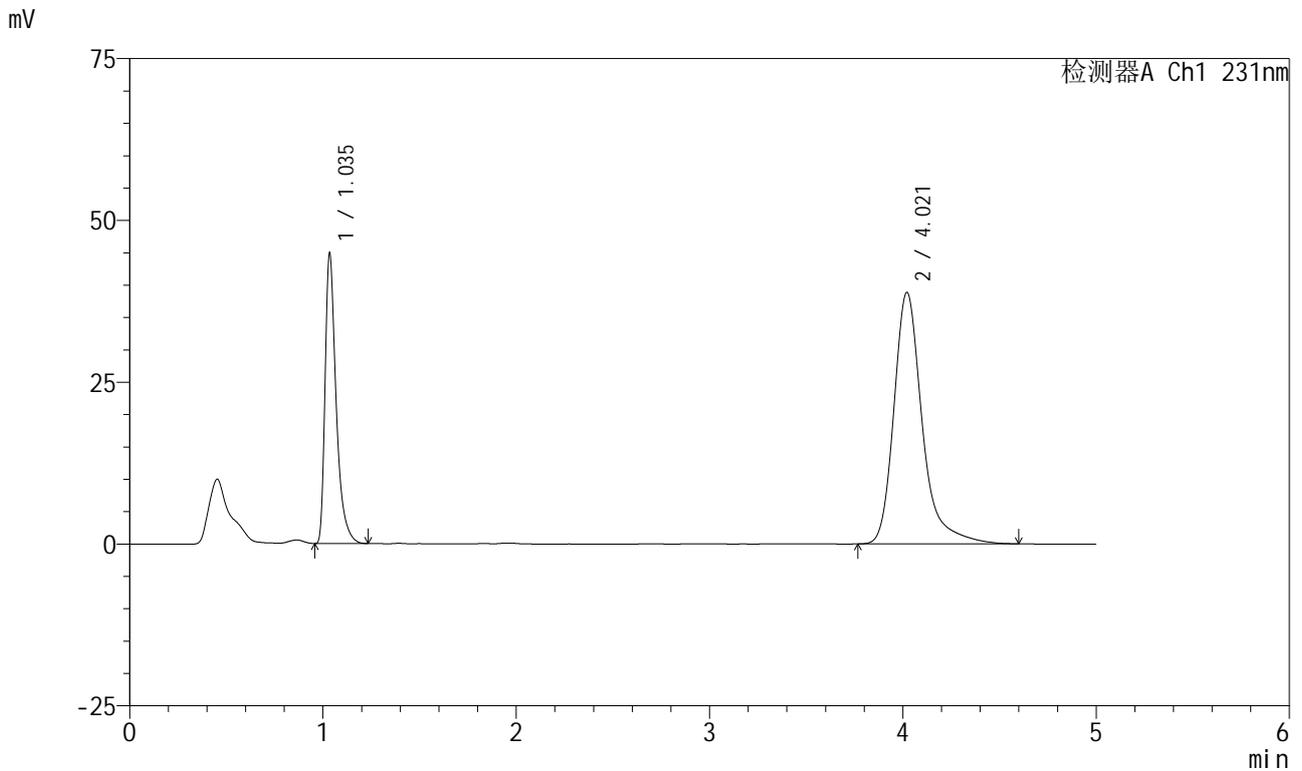
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	180861	30.941	45179	1695	1.491	--
2	4.021	403678	69.059	39575	4033	1.329	16.873
总计		584539	100.000	84753			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-500-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	178332	31.048	44470	1691	1.491	--
2	4.021	396049	68.952	38870	4034	1.326	16.870
总计		574382	100.000	83339			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

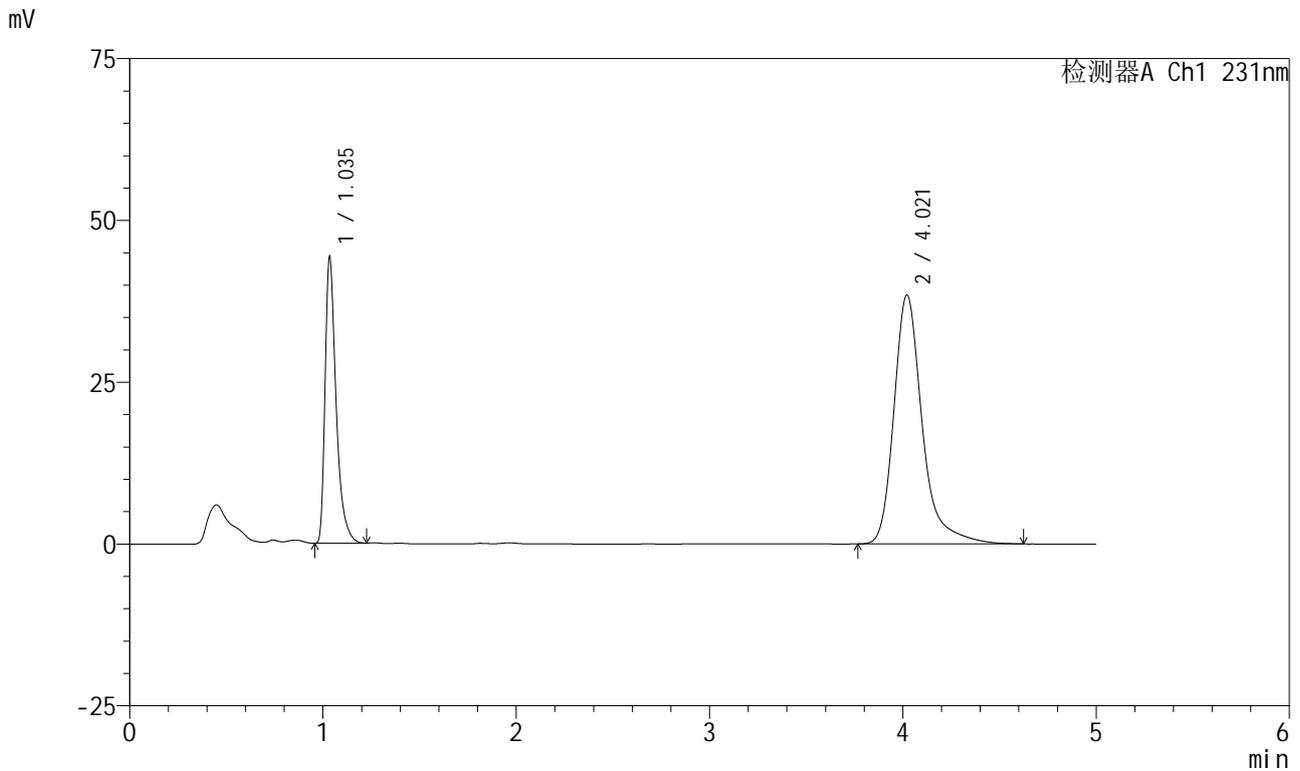


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-501-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:48:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	175448	30.901	43870	1699	1.485	--
2	4.021	392324	69.099	38481	4035	1.328	16.883
总计		567772	100.000	82352			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

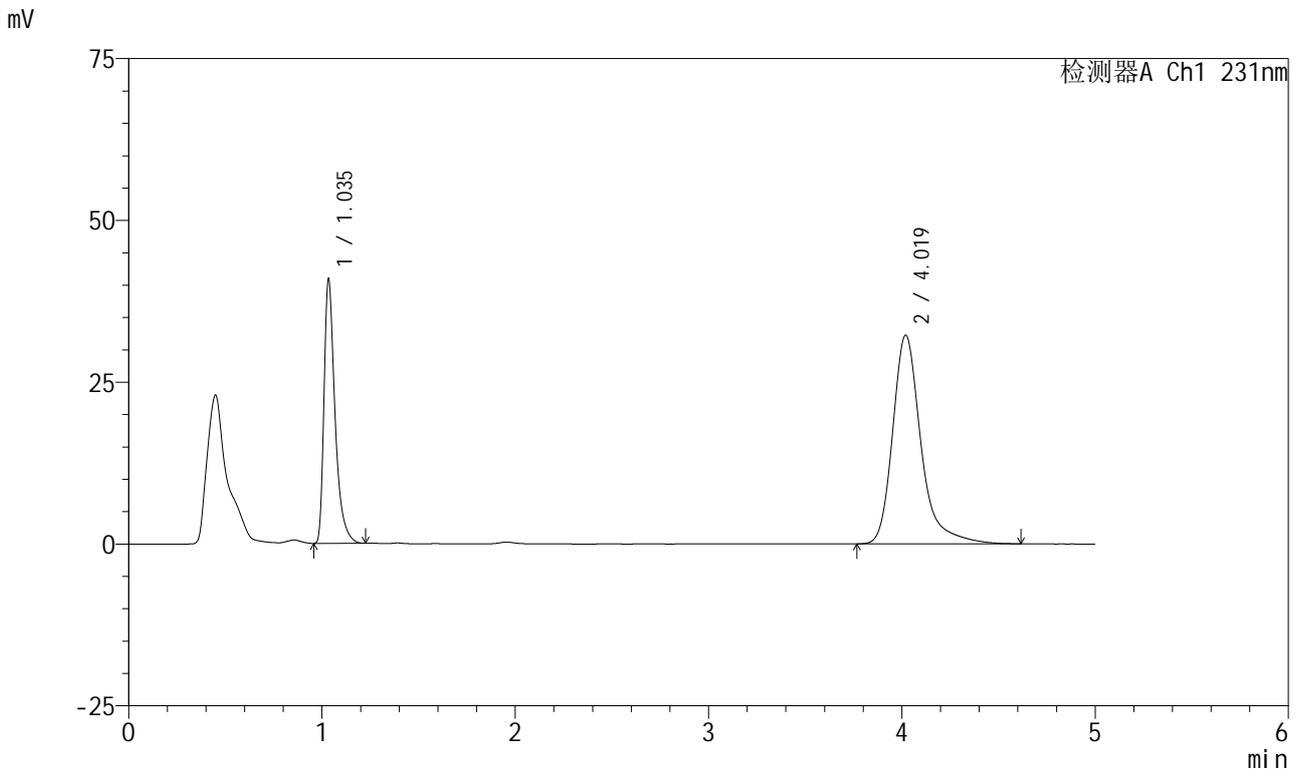


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-502-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	161858	32.999	40384	1695	1.488	--
2	4.019	328629	67.001	32235	4037	1.329	16.881
总计		490487	100.000	72619			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

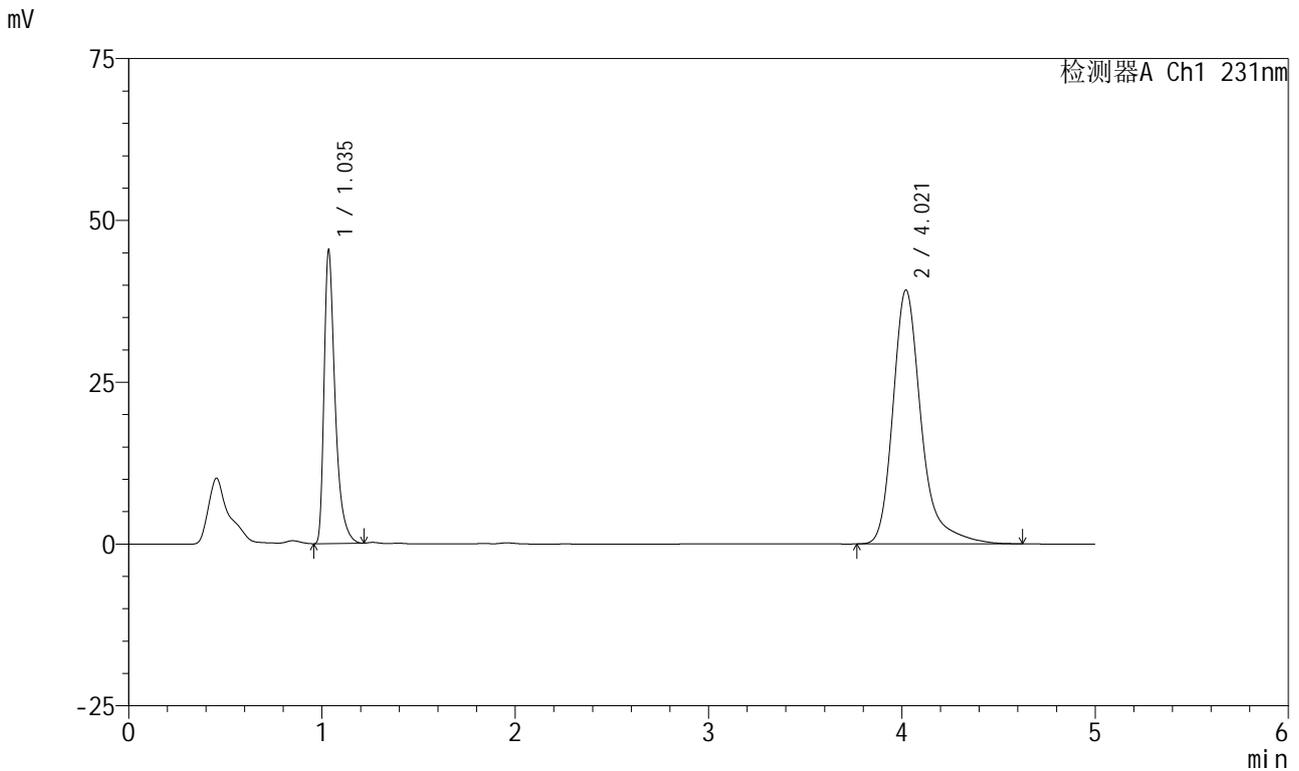


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-503-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 15:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	179902	31.017	44950	1695	1.488	--
2	4.021	400110	68.983	39240	4032	1.329	16.873
总计		580012	100.000	84190			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

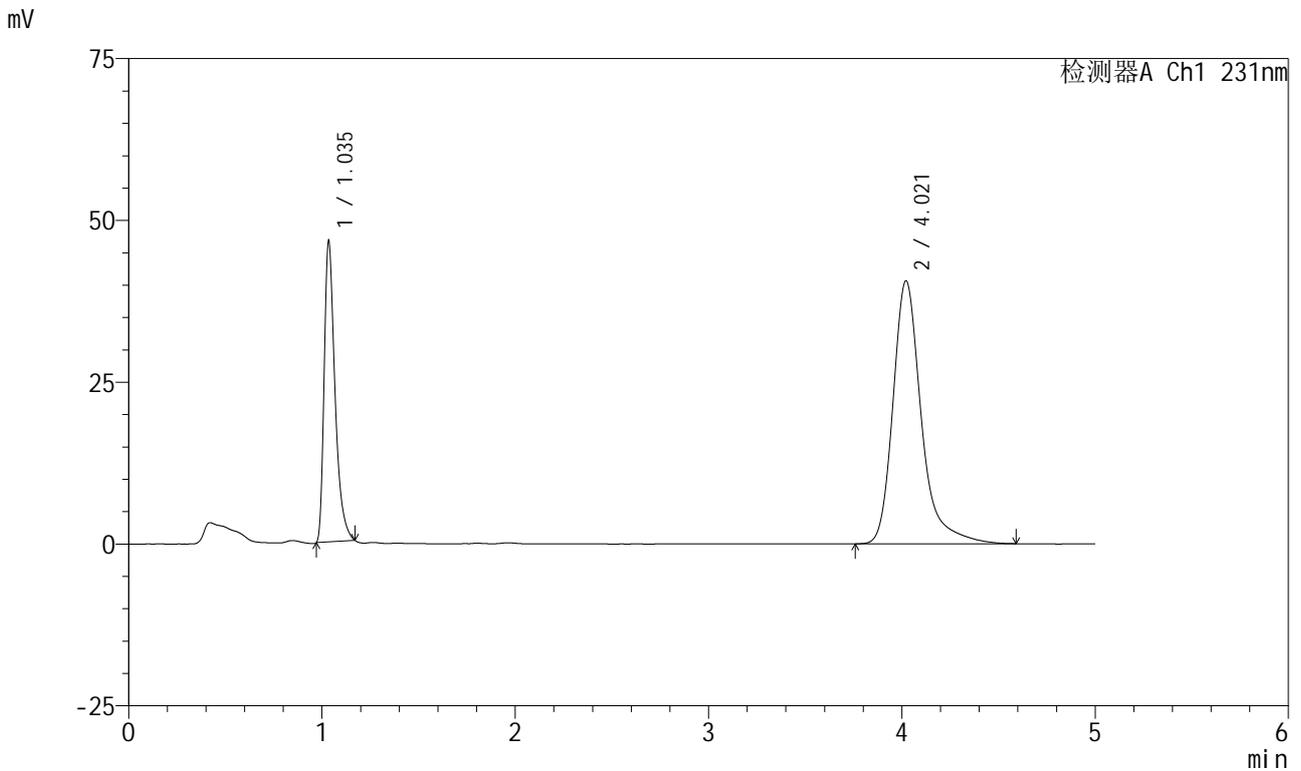


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-64/30-504-4 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/01/06 13:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181334	30.455	46685	1712	1.461	--
2	4.021	414086	69.545	40643	4033	1.326	16.899
总计		595421	100.000	87327			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

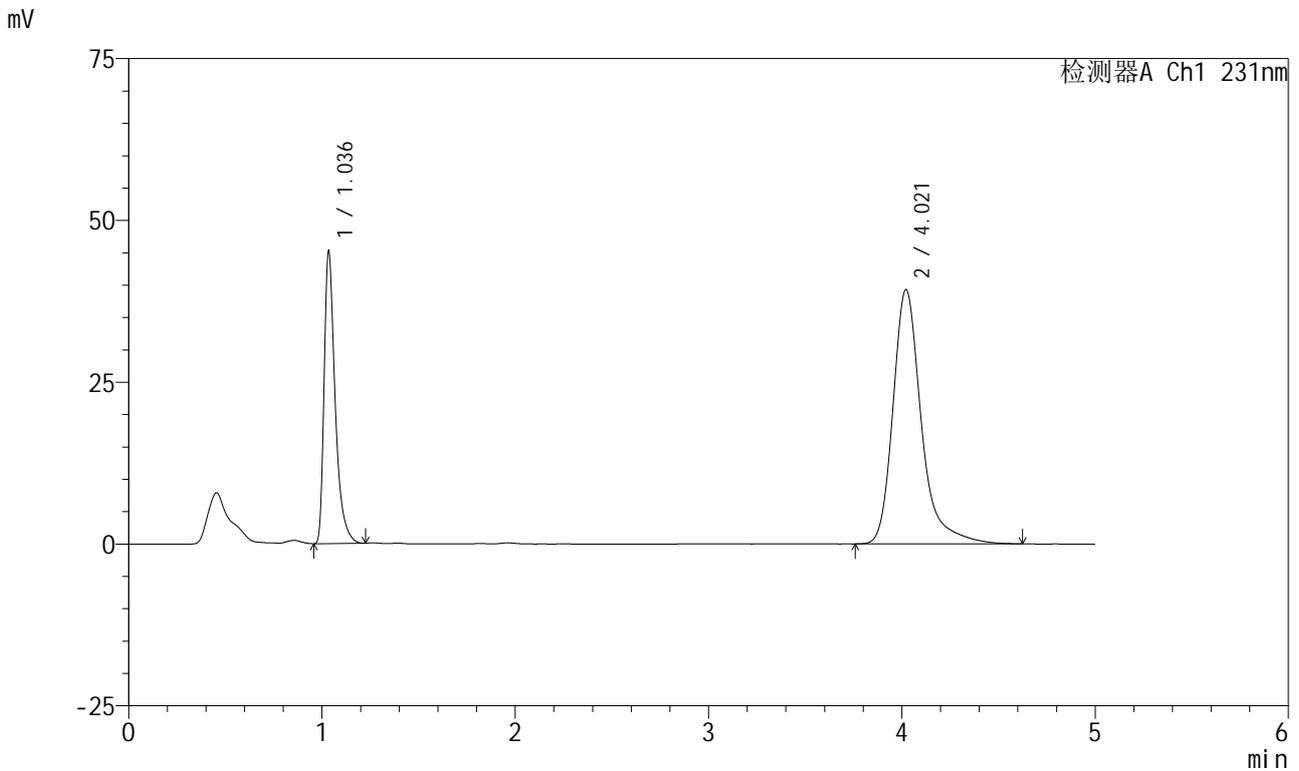


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-505-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	179498	30.906	44832	1692	1.487	--
2	4.021	401286	69.094	39316	4031	1.331	16.866
总计		580784	100.000	84148			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

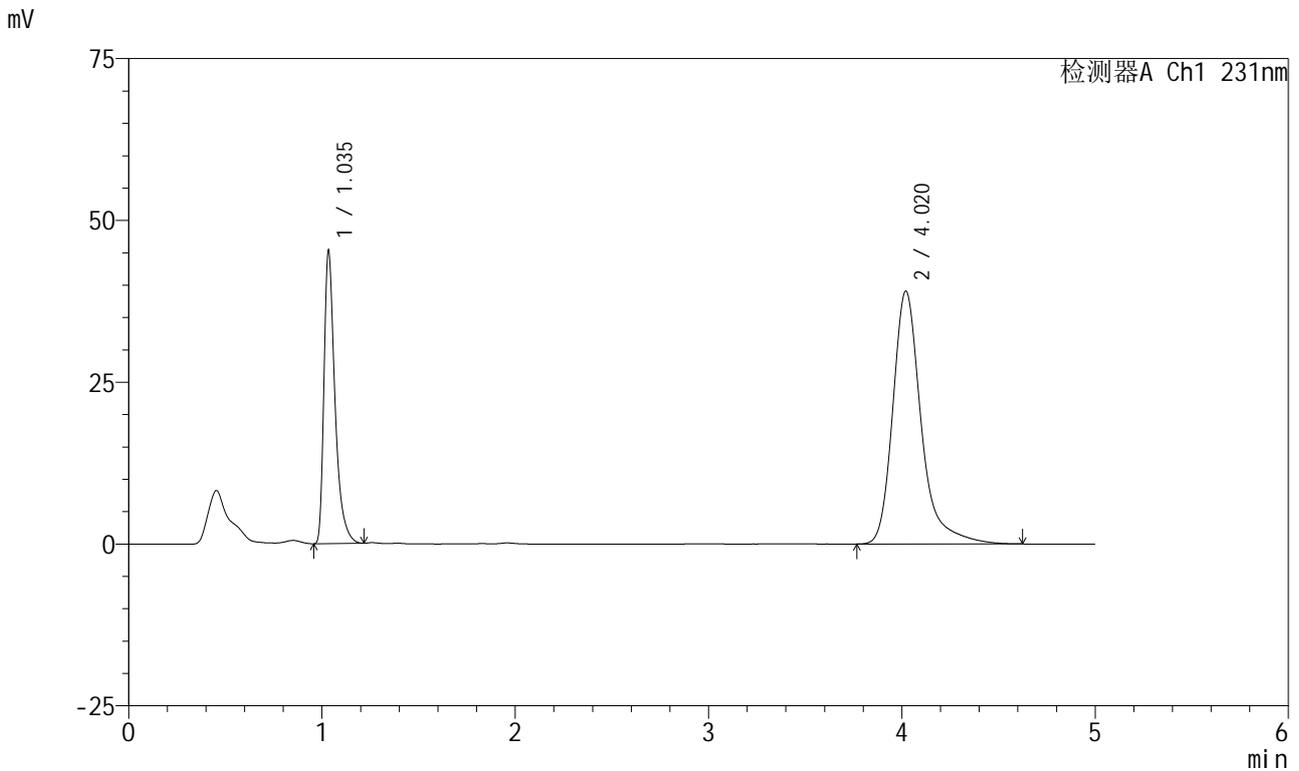


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-506-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	179597	31.053	44695	1690	1.489	--
2	4.020	398760	68.947	39071	4031	1.330	16.870
总计		578356	100.000	83766			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-507-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 16:21:30

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:16:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

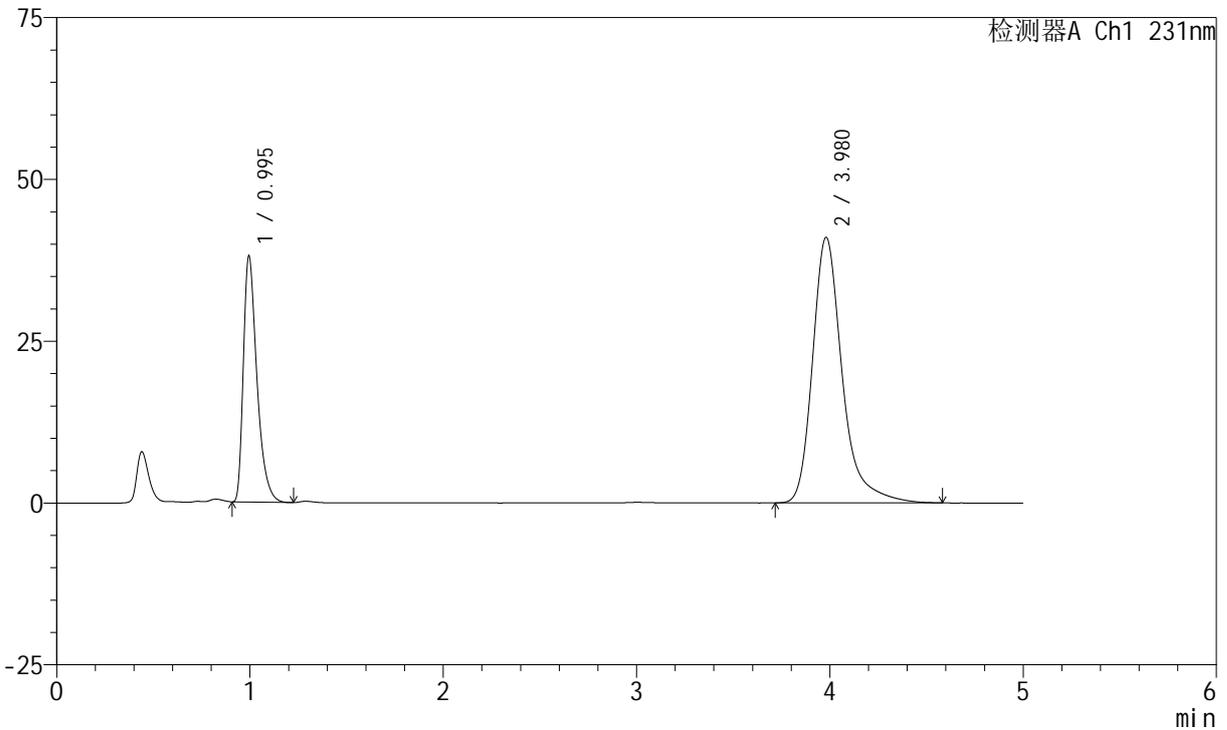
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

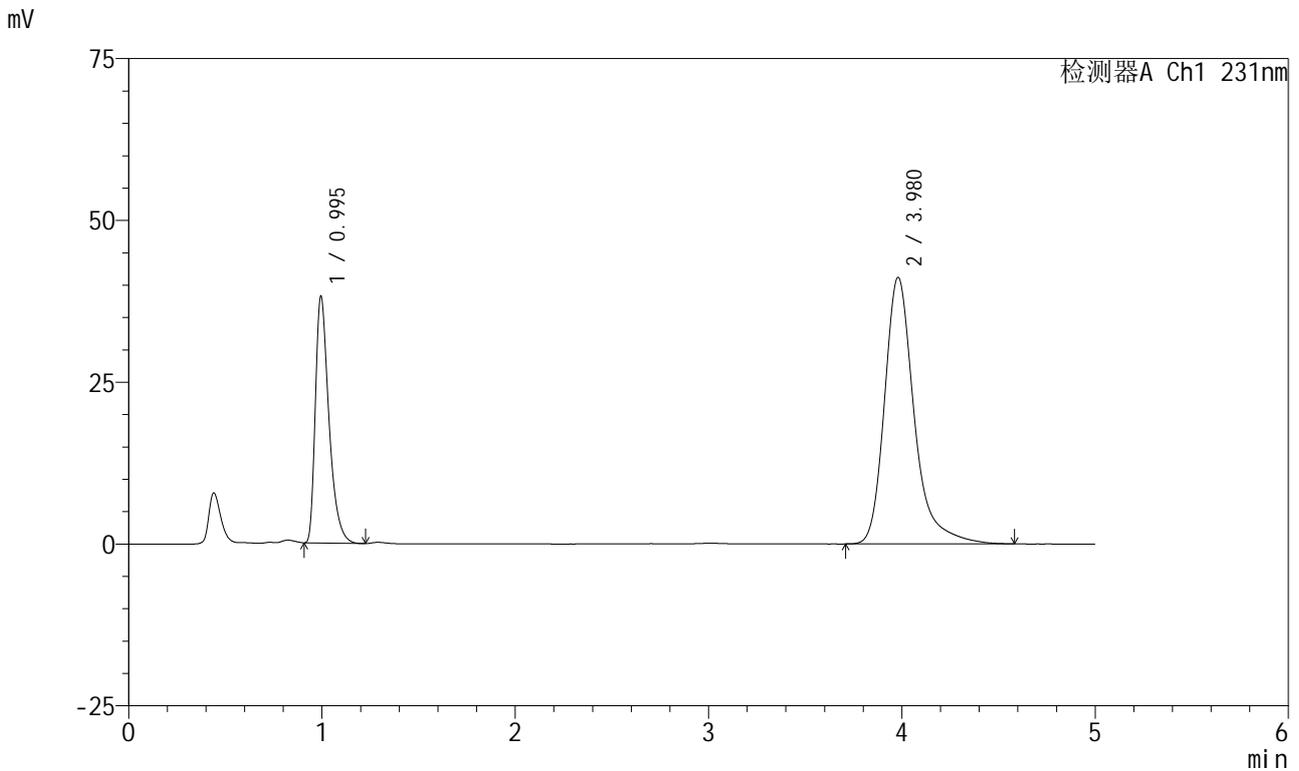
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	185443	29.772	37979	1005	1.456	--
2	3.980	437440	70.228	41048	3582	1.320	15.243
总计		622883	100.000	79027			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-508-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	186309	29.760	38096	1002	1.457	--
2	3.980	439728	70.240	41203	3578	1.321	15.231
总计		626037	100.000	79299			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-2

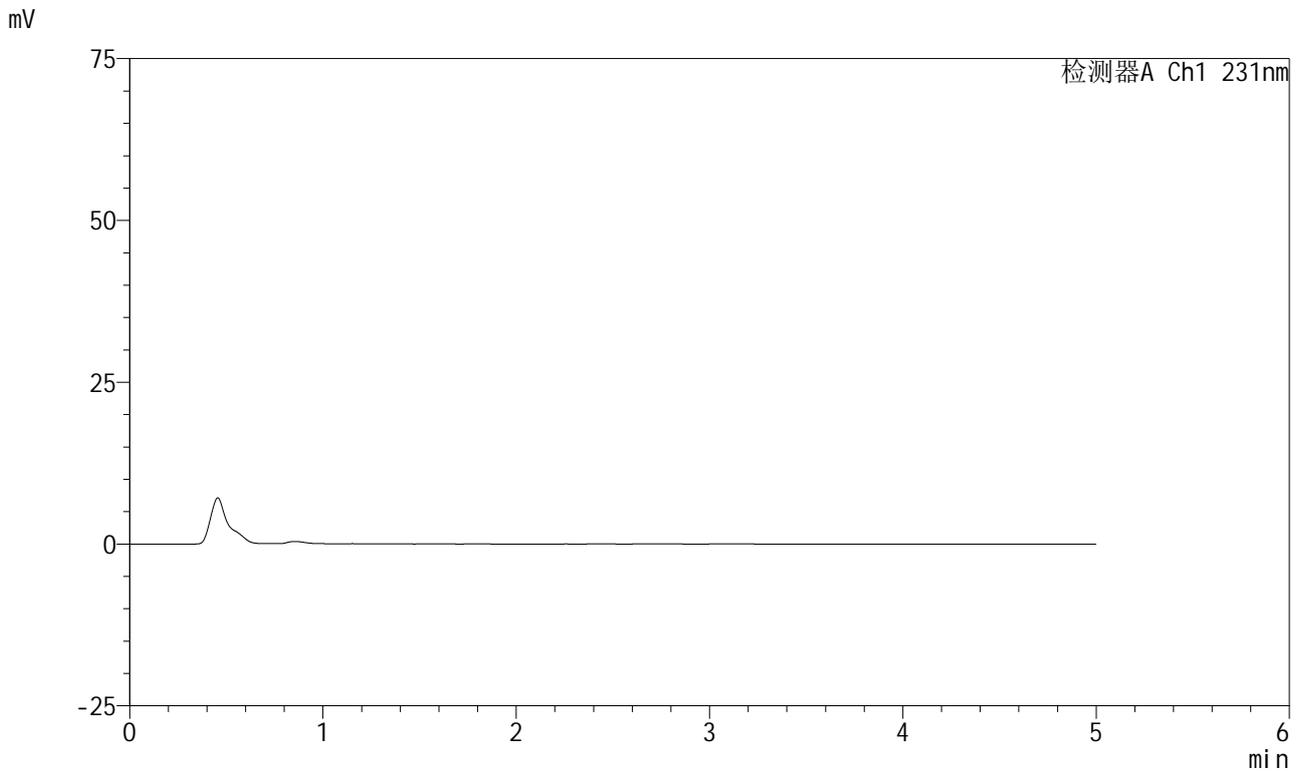


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-509-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 16:32:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:16:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 浆法-50转
 溶剂

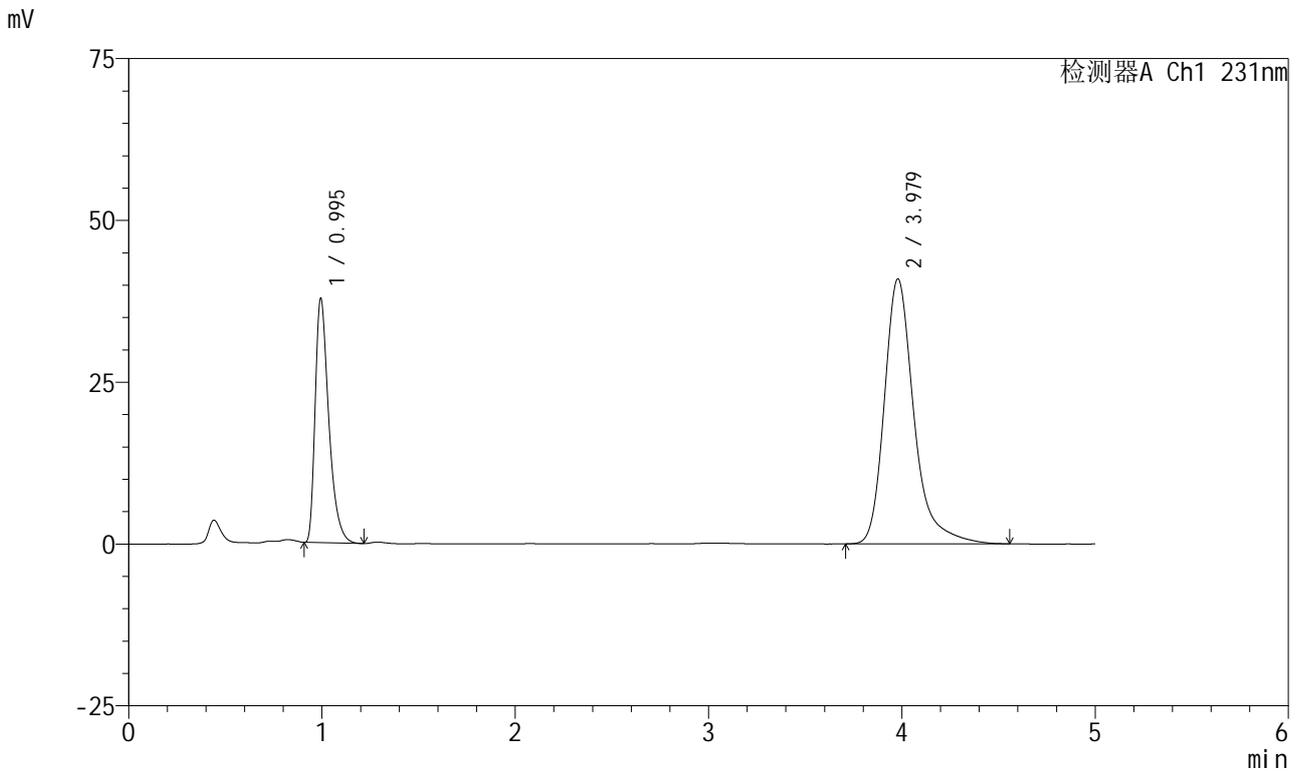


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-510-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

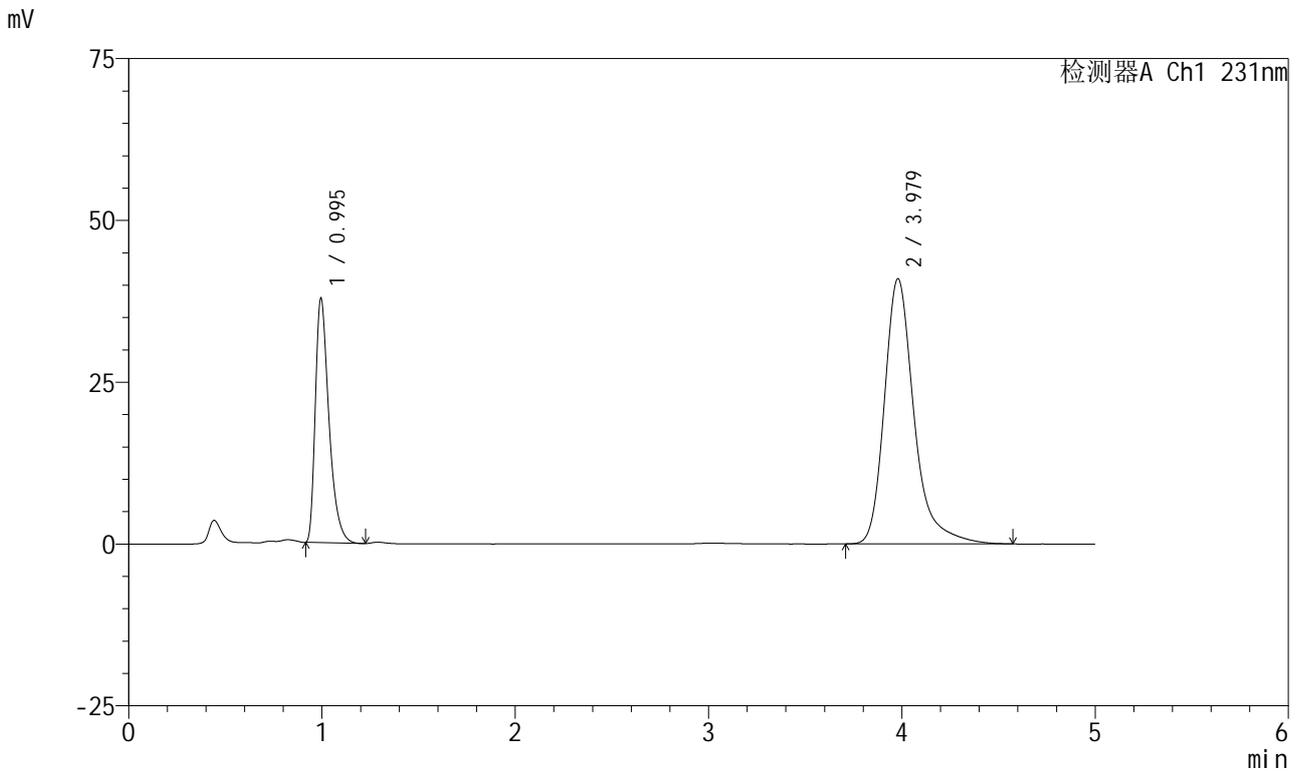
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184848	29.735	37645	993	1.451	--
2	3.979	436814	70.265	40953	3572	1.318	15.205
总计		621663	100.000	78598			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-511-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184967	29.713	37726	994	1.450	--
2	3.979	437553	70.287	40986	3565	1.317	15.189
总计		622519	100.000	78712			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-2

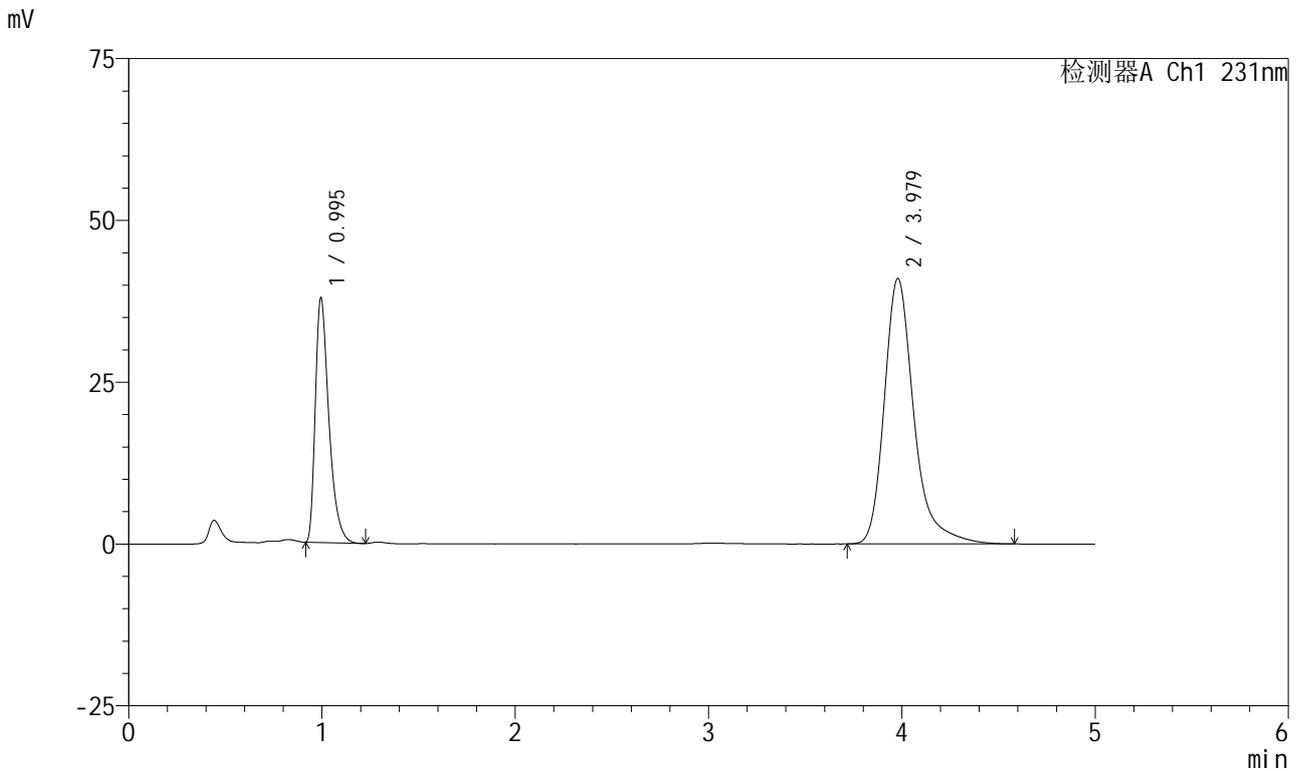


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-512-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184691	29.700	37763	998	1.448	--
2	3.979	437158	70.300	41018	3578	1.316	15.217
总计		621849	100.000	78780			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-3

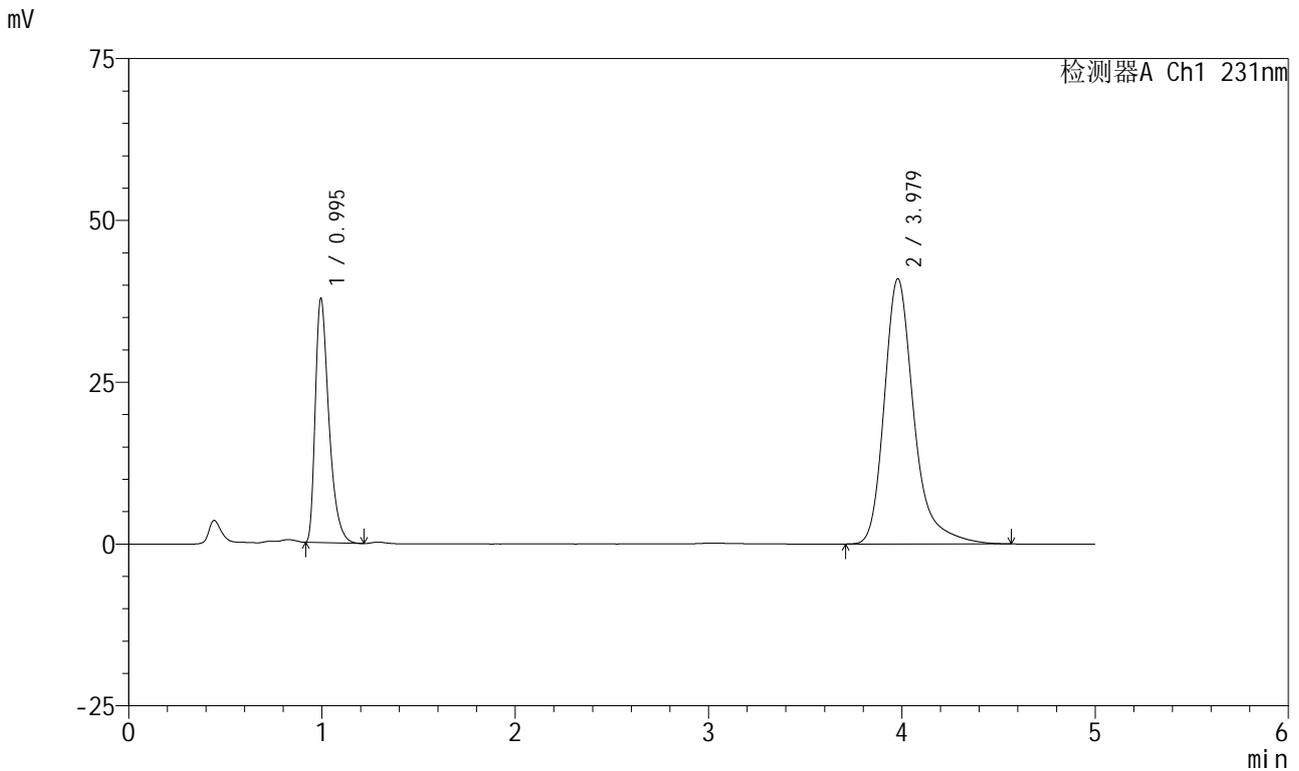


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-513-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

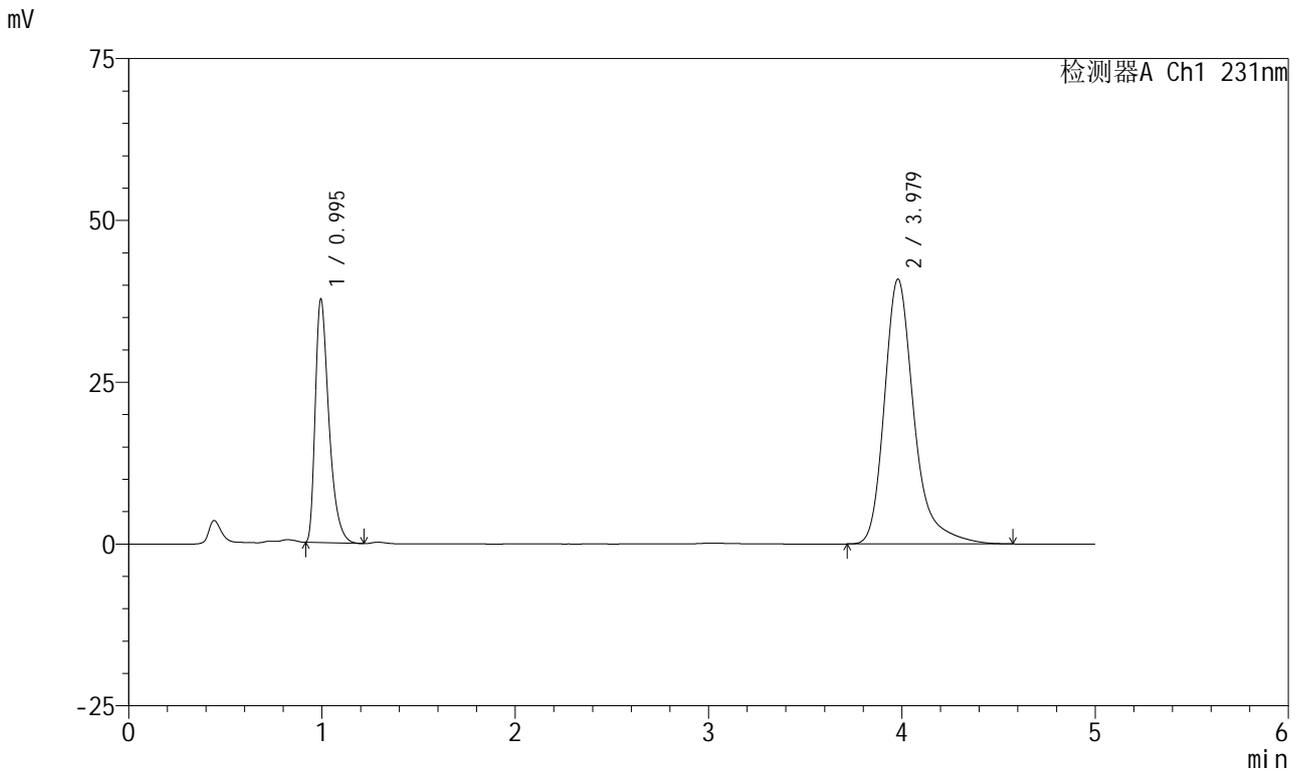
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184608	29.701	37695	995	1.448	--
2	3.979	436942	70.299	40979	3574	1.315	15.206
总计		621550	100.000	78675			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-61/30-514-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 16:59:36	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/01/06 13:16:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184496	29.703	37587	991	1.453	--
2	3.979	436631	70.297	40930	3573	1.320	15.197
总计		621127	100.000	78517			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-5

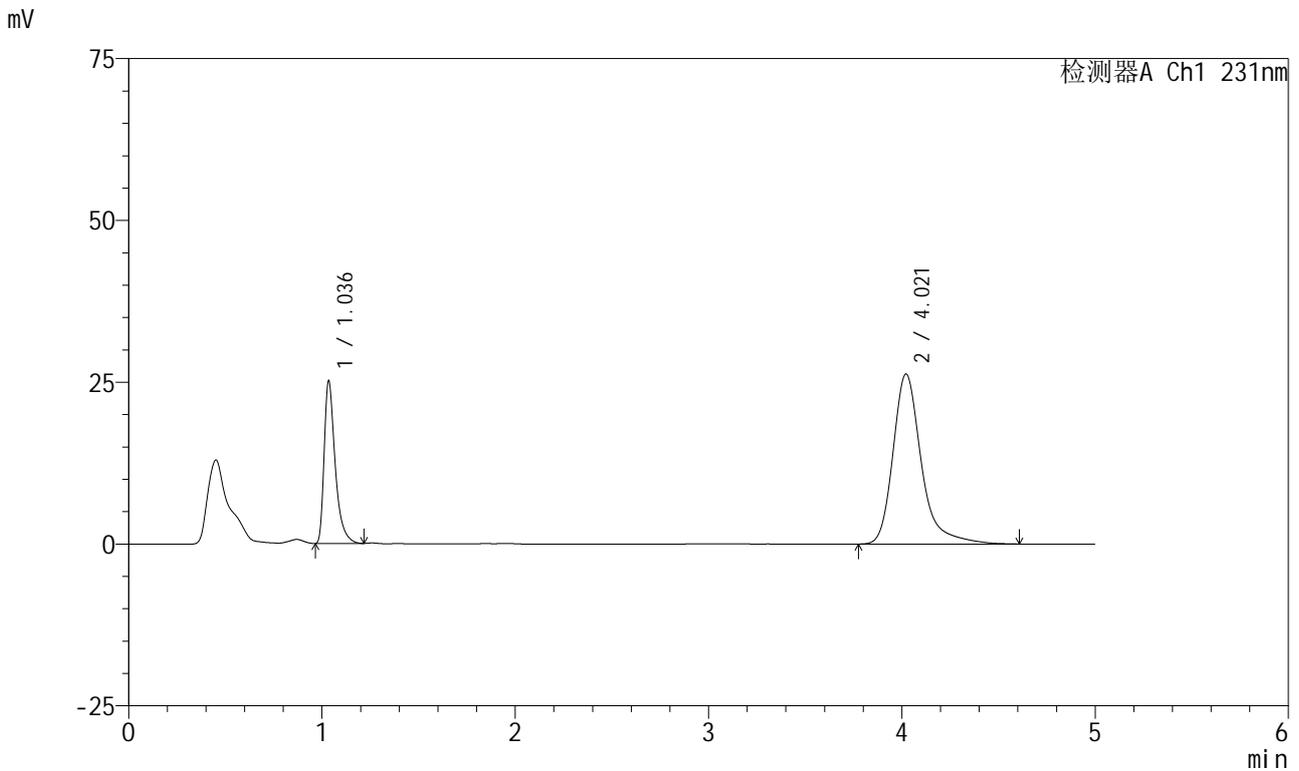


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-515-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	99622	27.055	24970	1699	1.486	--
2	4.021	268597	72.945	26290	4026	1.330	16.867
总计		368219	100.000	51261			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-516-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P2.lc

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 17:10:29

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:07

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

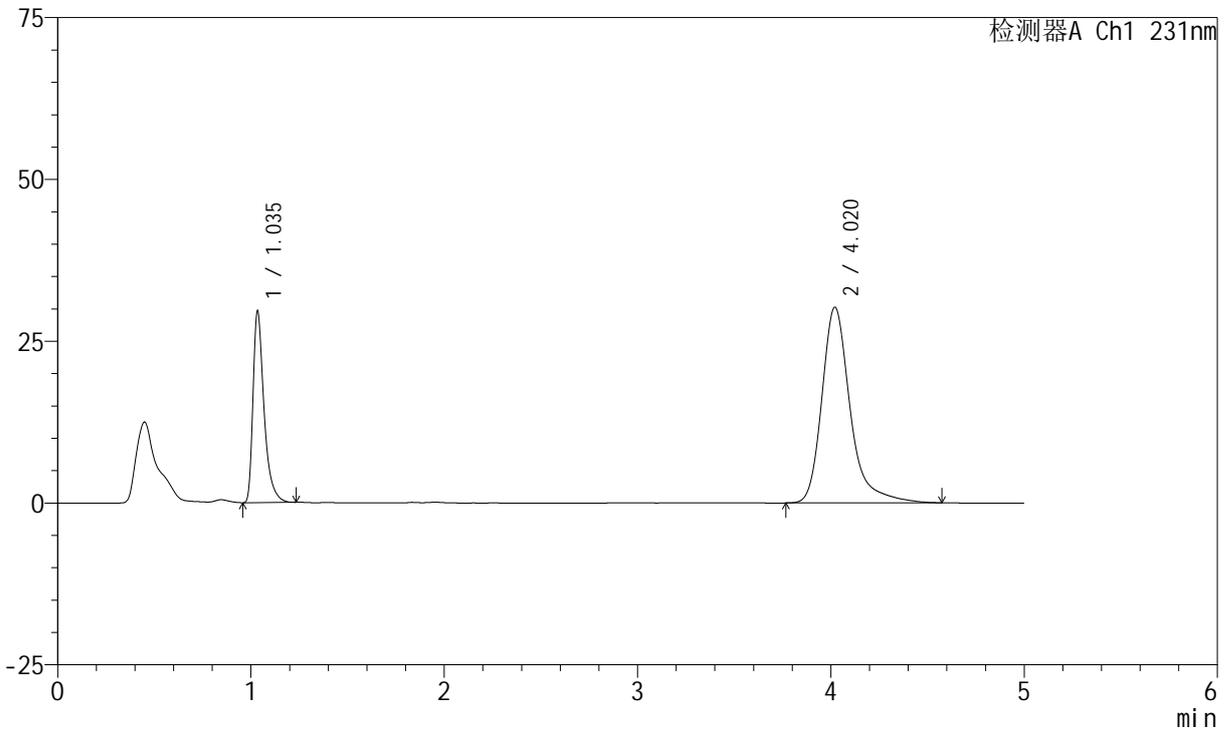
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	117492	27.584	29274	1692	1.491	--
2	4.020	308446	72.416	30247	4039	1.330	16.884
总计		425938	100.000	59521			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

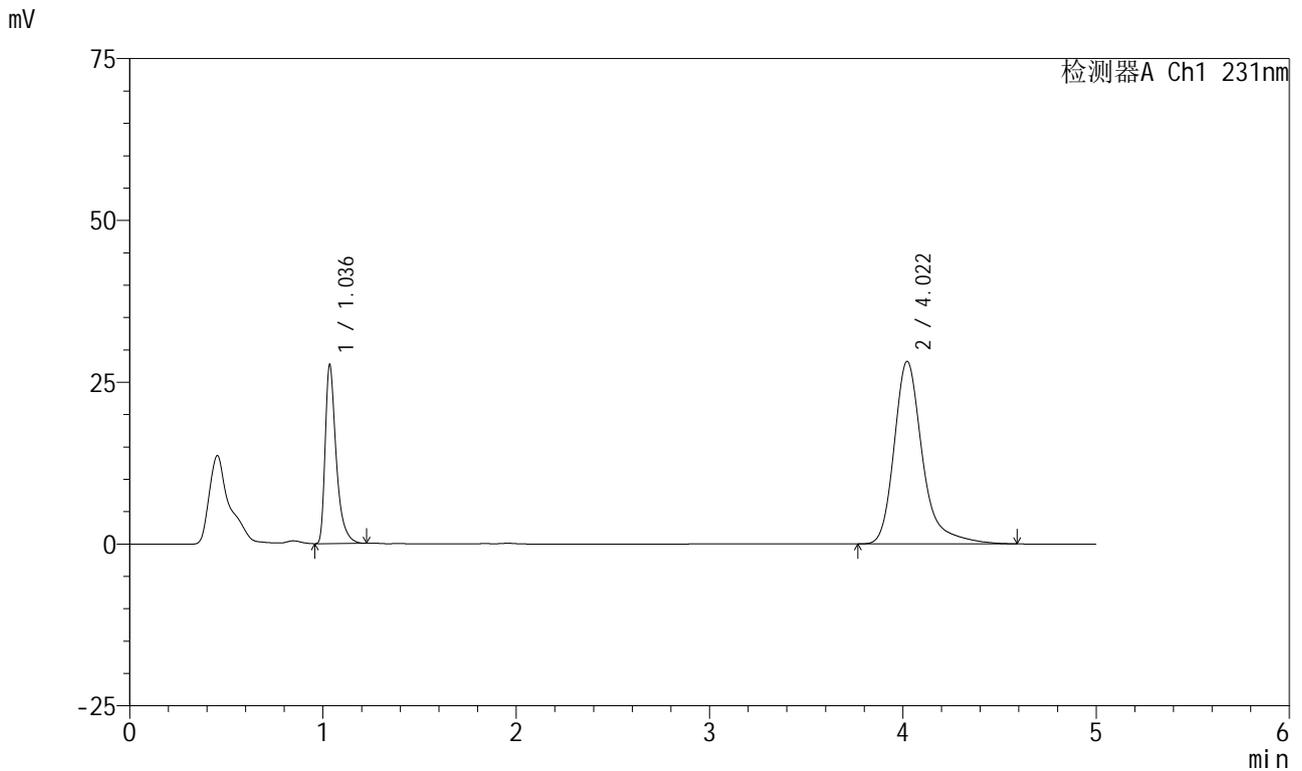


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-517-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	109411	27.559	27449	1707	1.487	--
2	4.022	287601	72.441	28218	4036	1.330	16.894
总计		397012	100.000	55667			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-518-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P4.lc

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 17:21:21

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

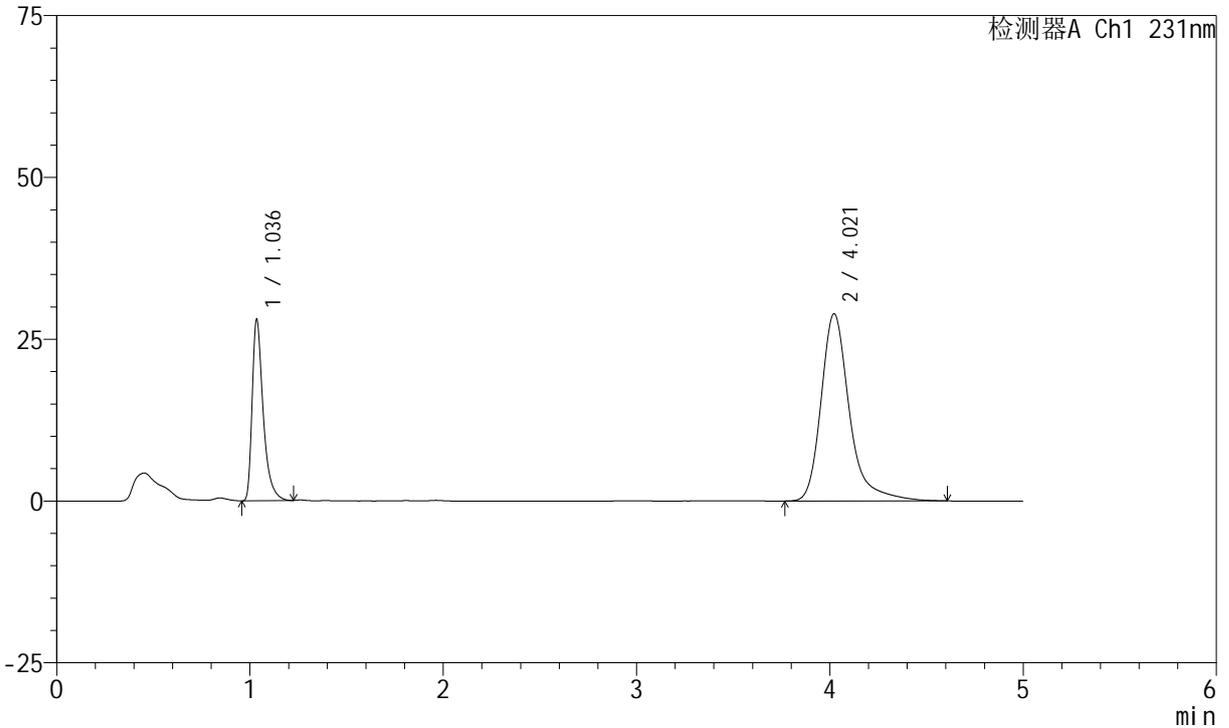
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	111161	27.353	27824	1699	1.487	--
2	4.021	295230	72.647	28935	4032	1.329	16.877
总计		406391	100.000	56758			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

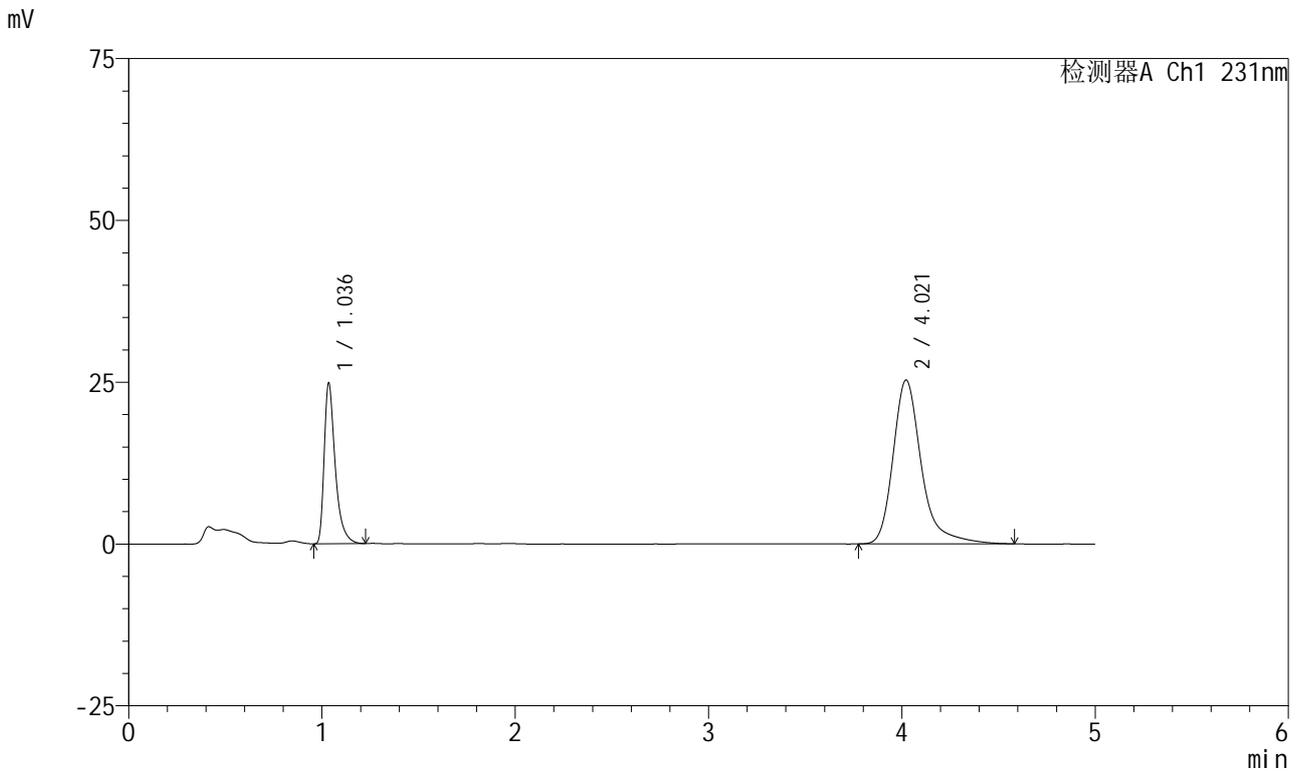


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-519-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	98555	27.626	24685	1704	1.490	--
2	4.021	258187	72.374	25330	4038	1.328	16.891
总计		356741	100.000	50015			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-520-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P6.lc

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 17:32:12

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

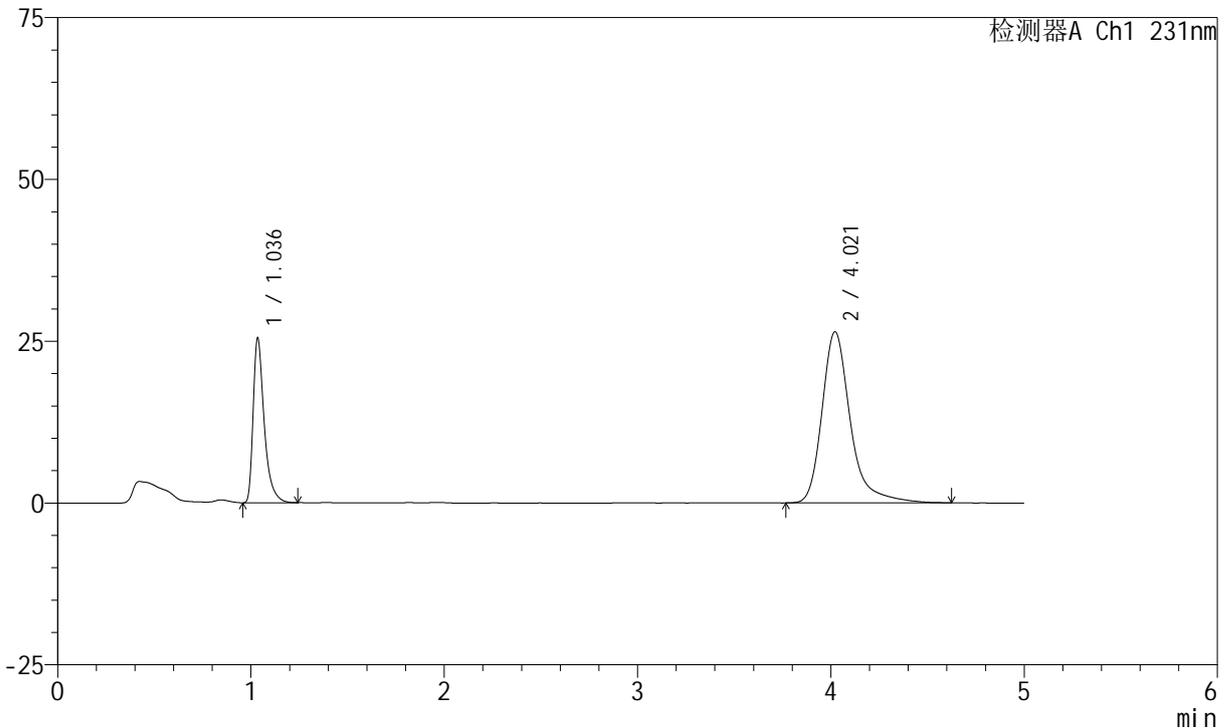
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	101226	27.250	25277	1699	1.495	--
2	4.021	270244	72.750	26457	4033	1.330	16.876
总计		371471	100.000	51734			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

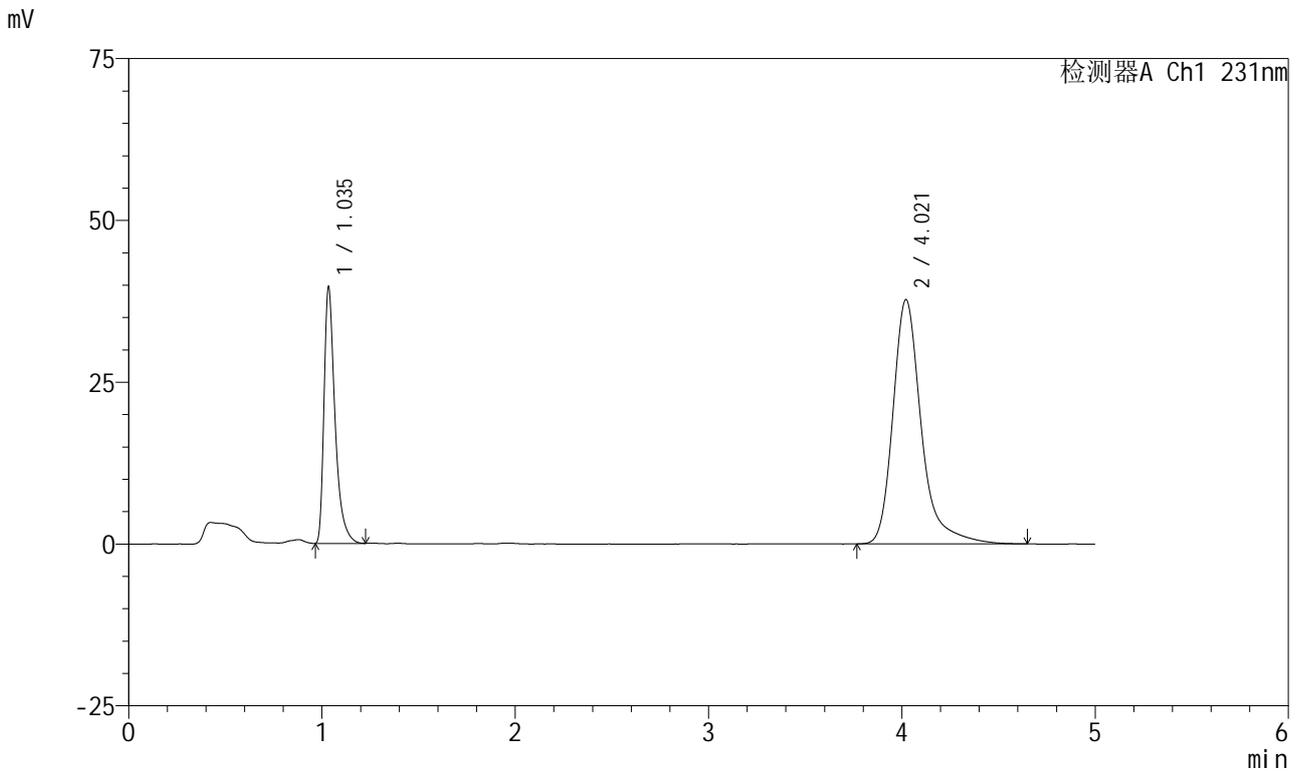


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-521-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	156880	28.921	39153	1697	1.495	--
2	4.021	385559	71.079	37754	4034	1.331	16.884
总计		542439	100.000	76907			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

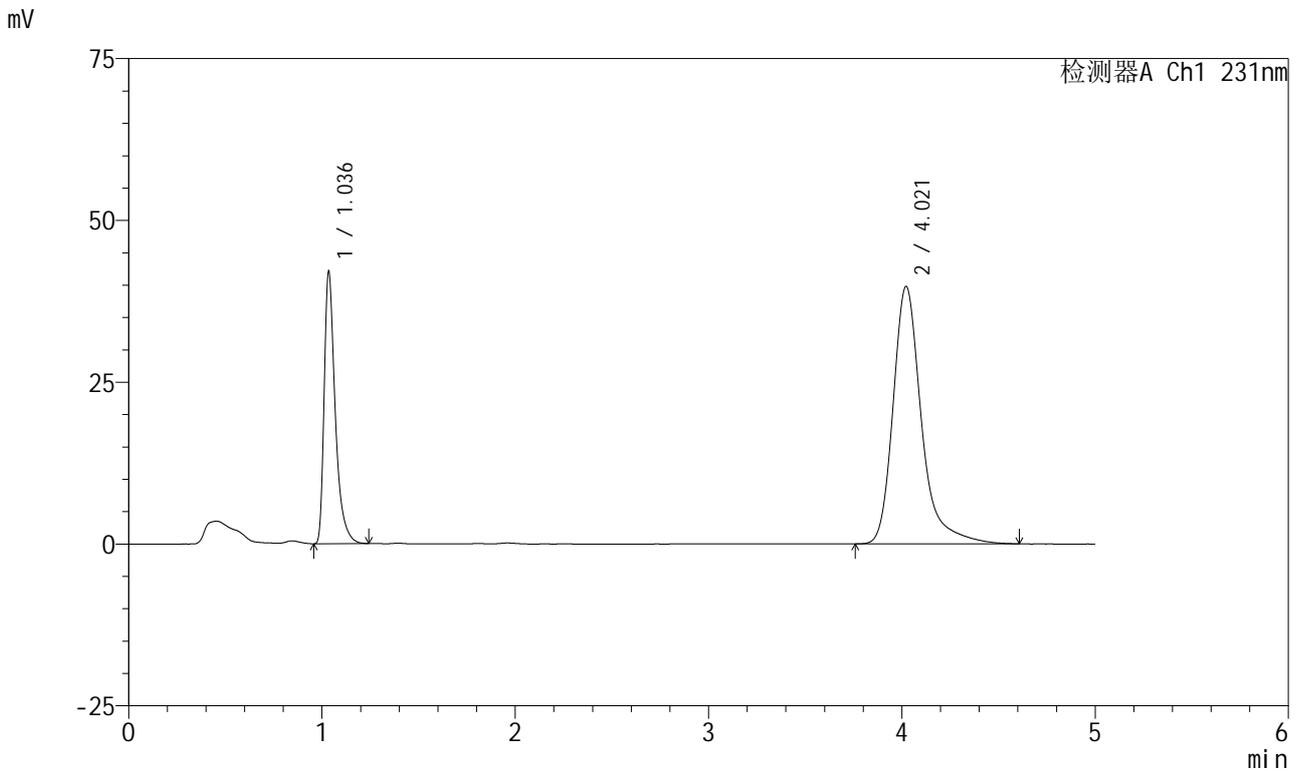


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-522-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:43:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	167180	29.161	41775	1699	1.493	--
2	4.021	406121	70.839	39809	4038	1.331	16.884
总计		573301	100.000	81584			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

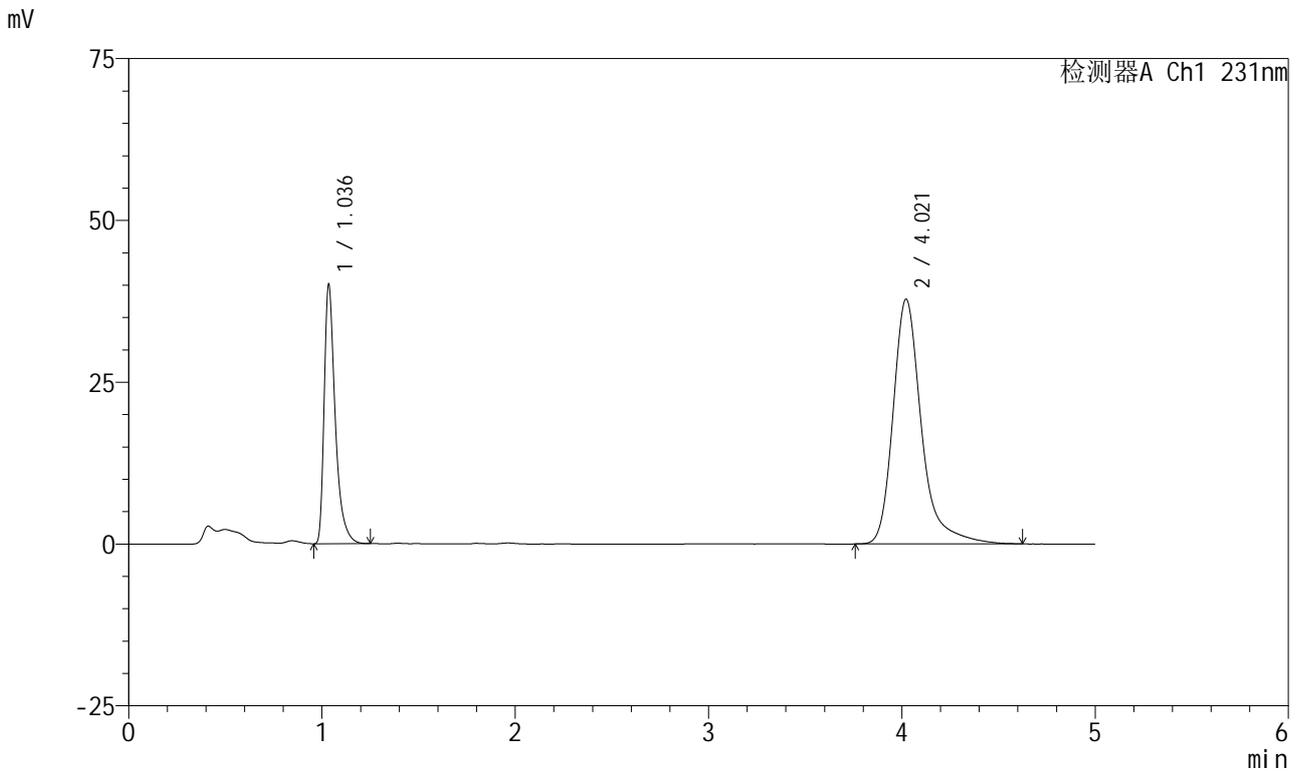


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-523-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	159281	29.203	39795	1699	1.495	--
2	4.021	386147	70.797	37831	4036	1.329	16.882
总计		545429	100.000	77626			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

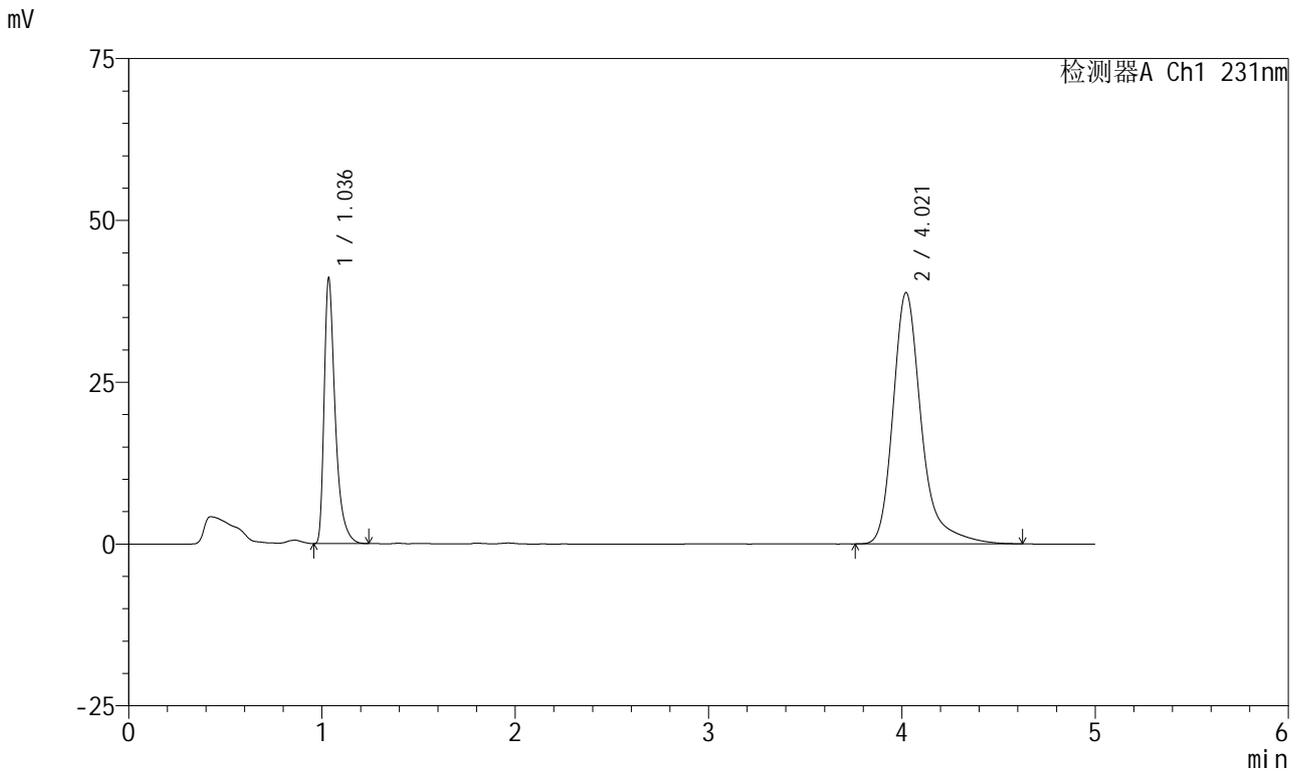


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-524-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	162913	29.129	40739	1699	1.494	--
2	4.021	396377	70.871	38852	4034	1.329	16.880
总计		559290	100.000	79591			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

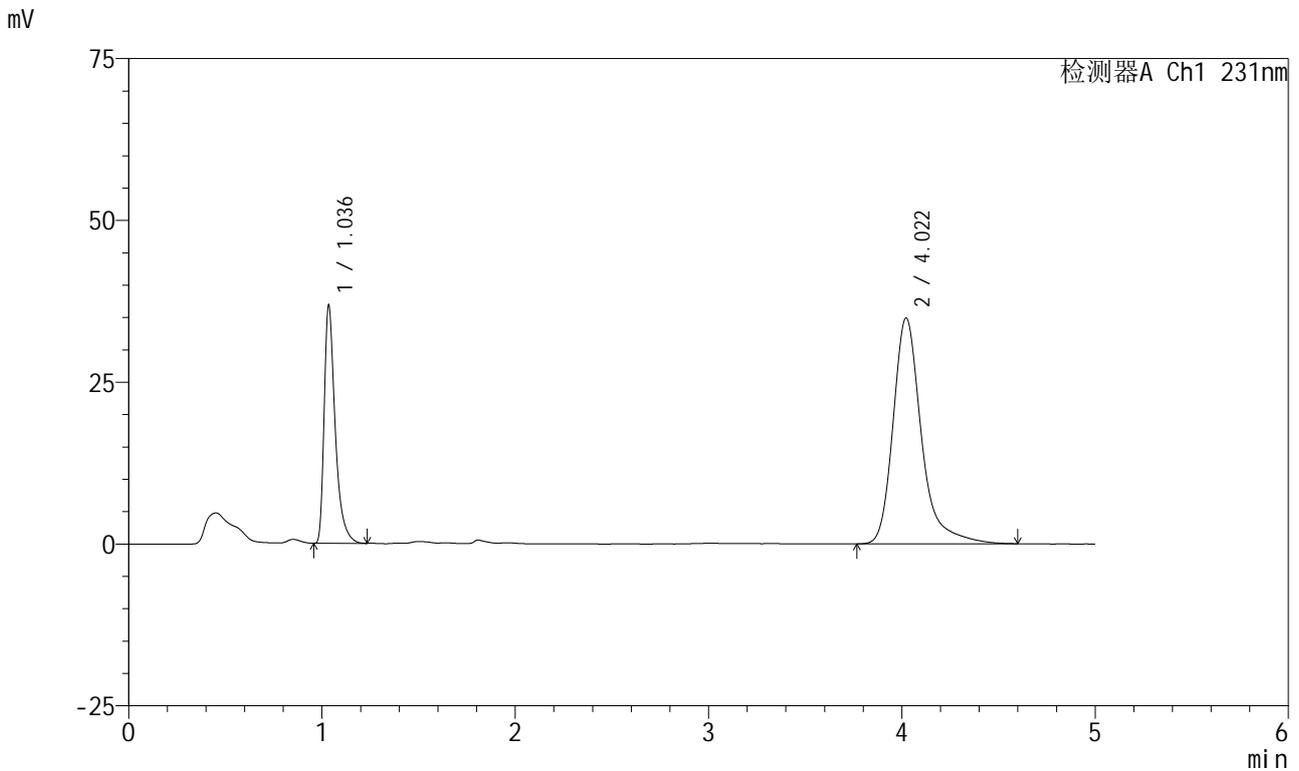


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-525-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

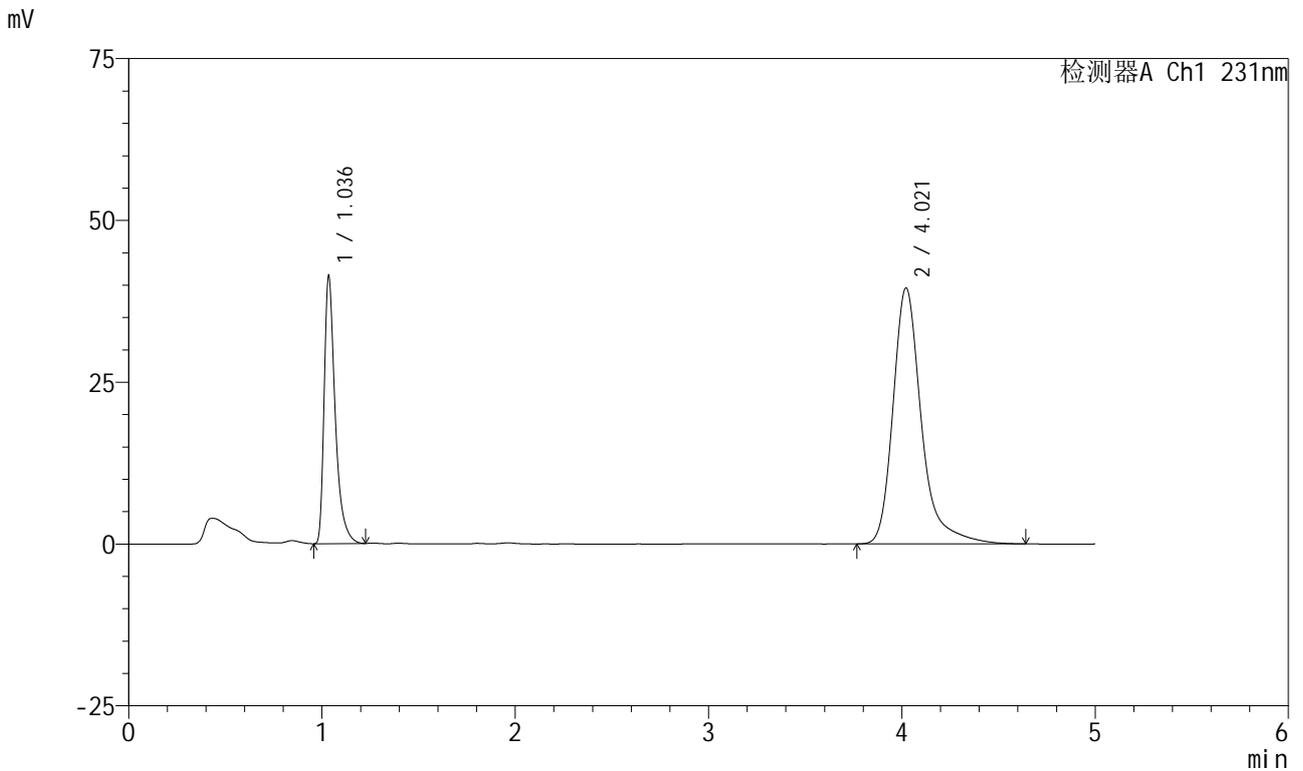
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	146043	29.112	36538	1702	1.493	--
2	4.022	355622	70.888	34905	4037	1.327	16.887
总计		501665	100.000	71443			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-526-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	164280	28.895	41047	1697	1.494	--
2	4.021	404268	71.105	39564	4031	1.334	16.872
总计		568548	100.000	80611			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

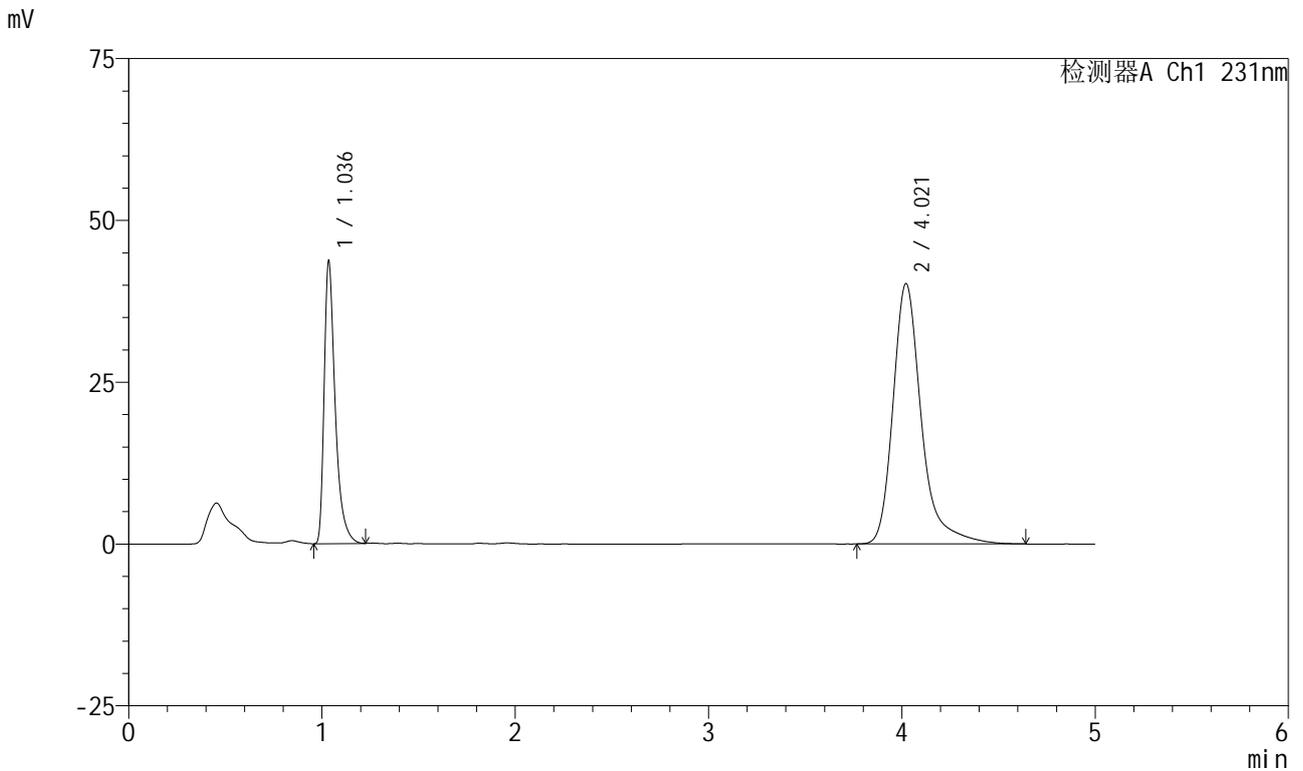


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-527-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	173360	29.669	43370	1701	1.494	--
2	4.021	410959	70.331	40239	4031	1.333	16.876
总计		584320	100.000	83608			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

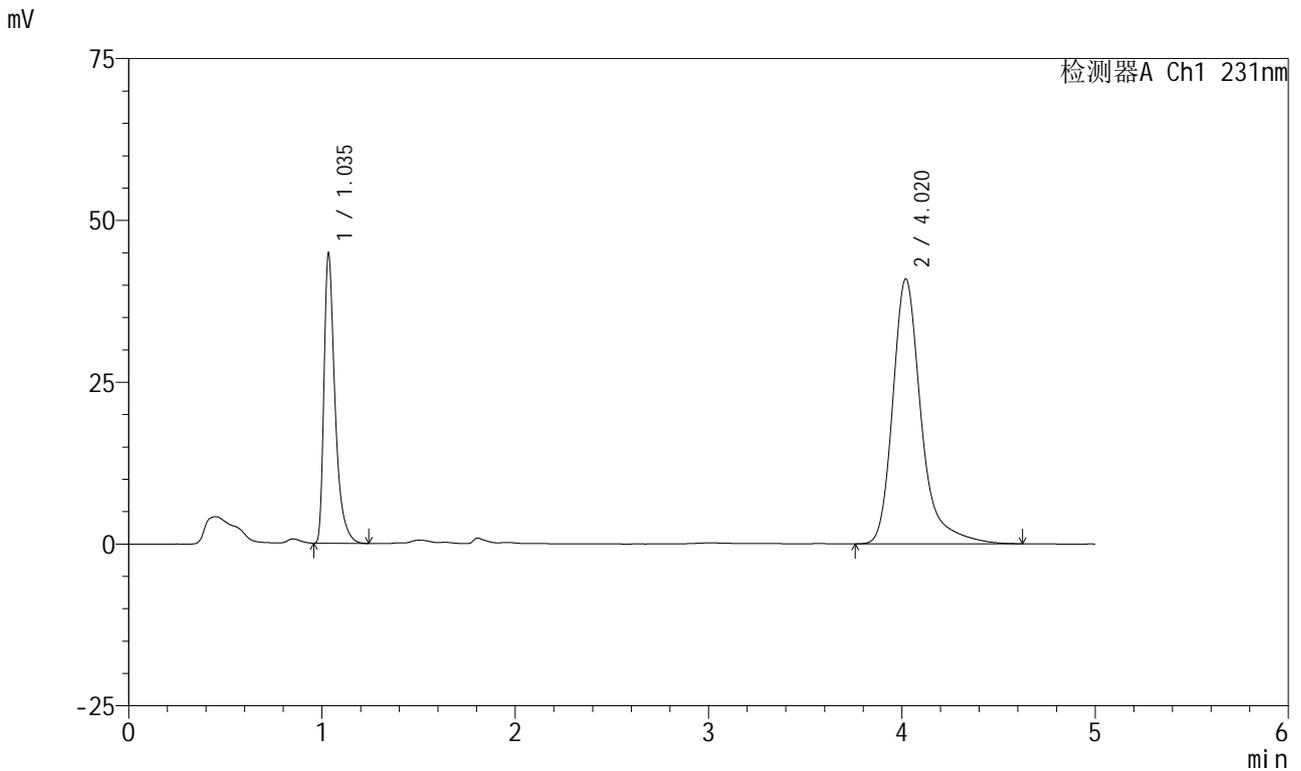


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-528-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	178053	29.875	44258	1693	1.500	--
2	4.020	417943	70.125	40937	4033	1.333	16.876
总计		595996	100.000	85195			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

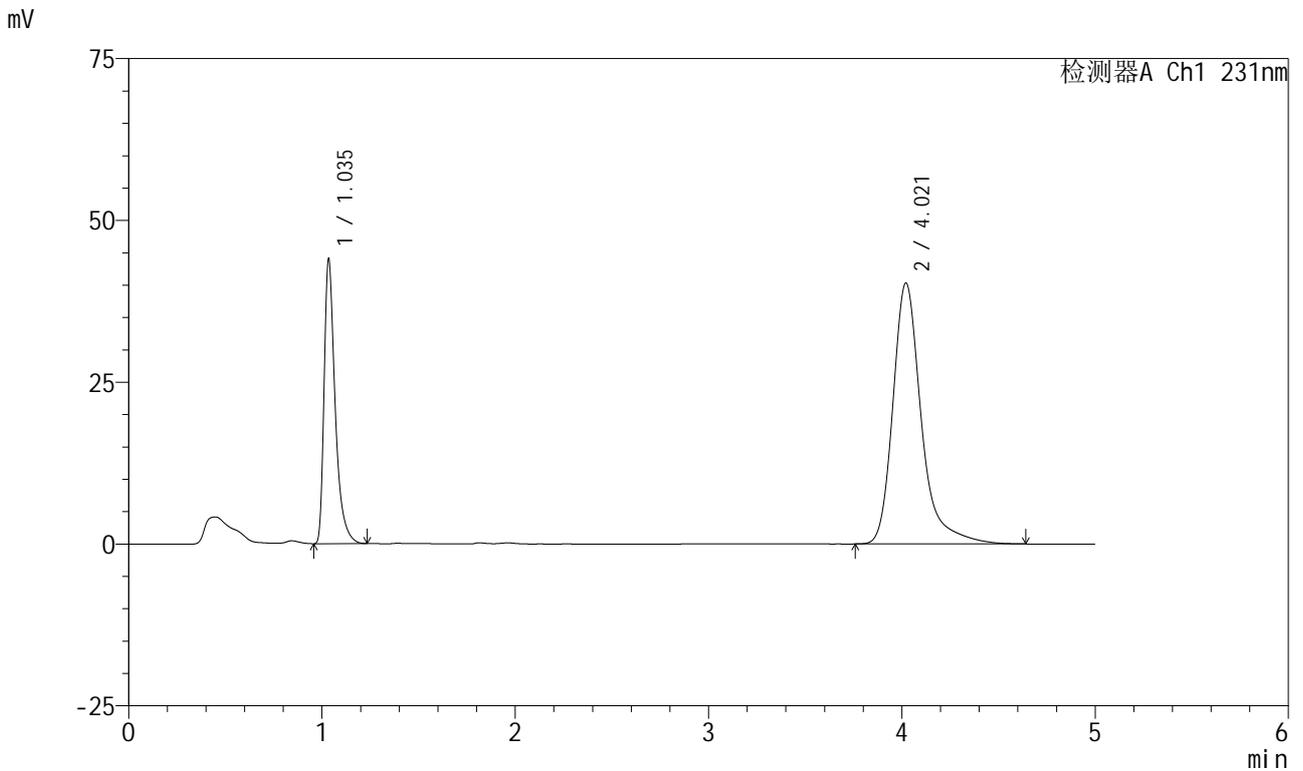


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-529-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	174805	29.788	43624	1698	1.497	--
2	4.021	412026	70.212	40338	4036	1.337	16.882
总计		586831	100.000	83962			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

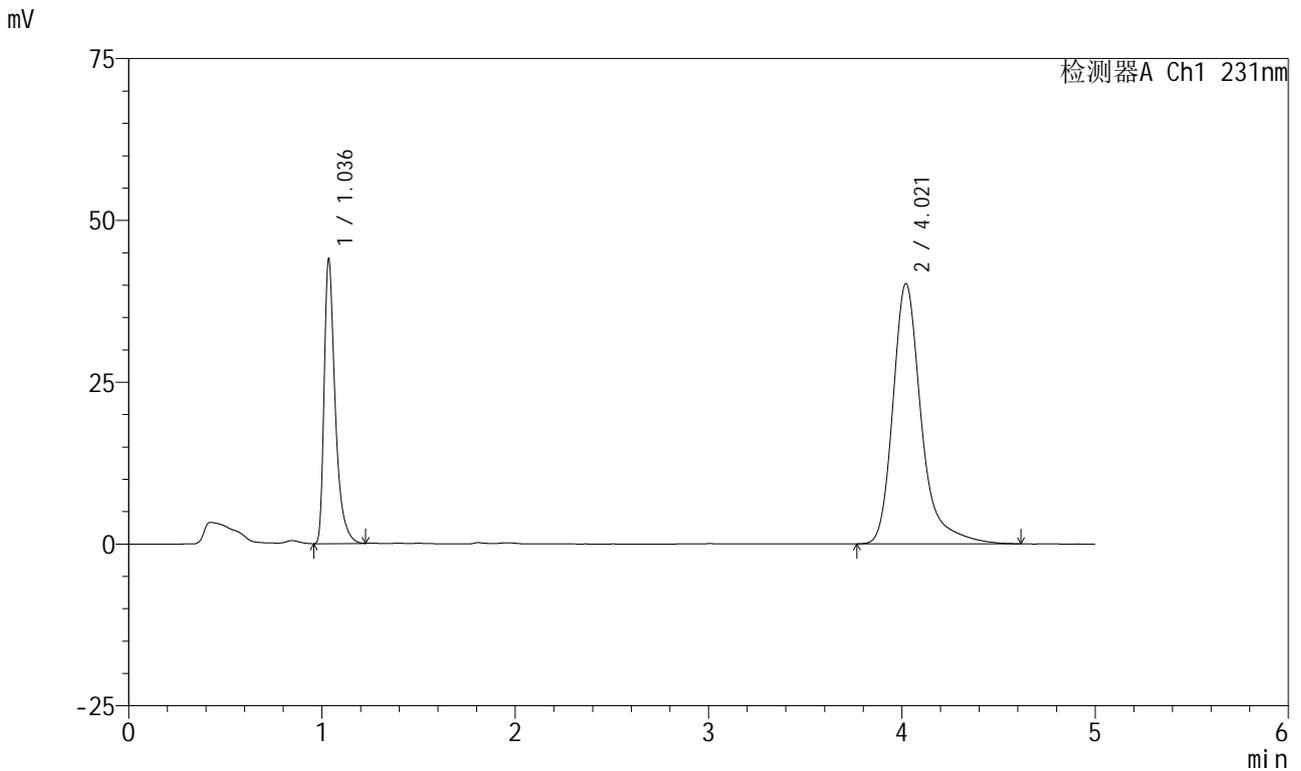


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-530-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	174631	29.848	43650	1700	1.495	--
2	4.021	410430	70.152	40227	4037	1.334	16.884
总计		585061	100.000	83876			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

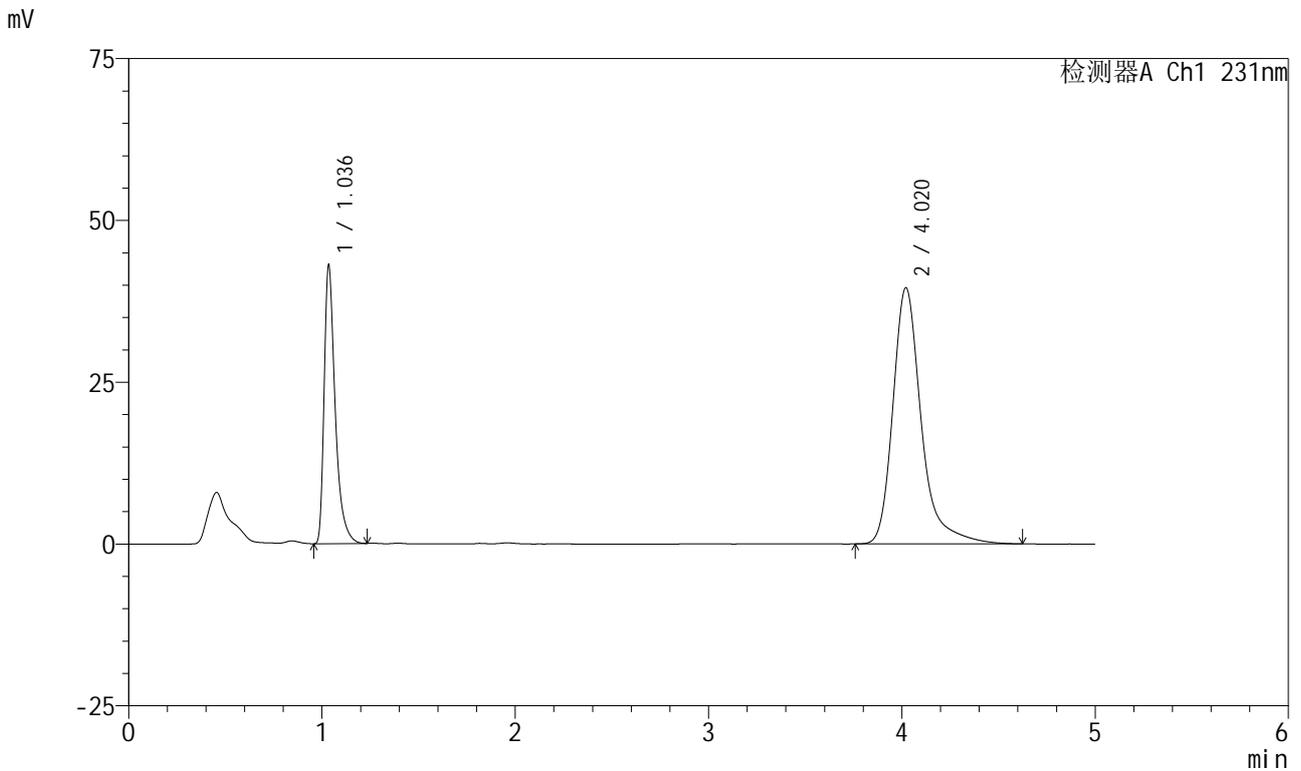


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-531-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	170846	29.709	42732	1701	1.493	--
2	4.020	404227	70.291	39587	4037	1.335	16.885
总计		575073	100.000	82319			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

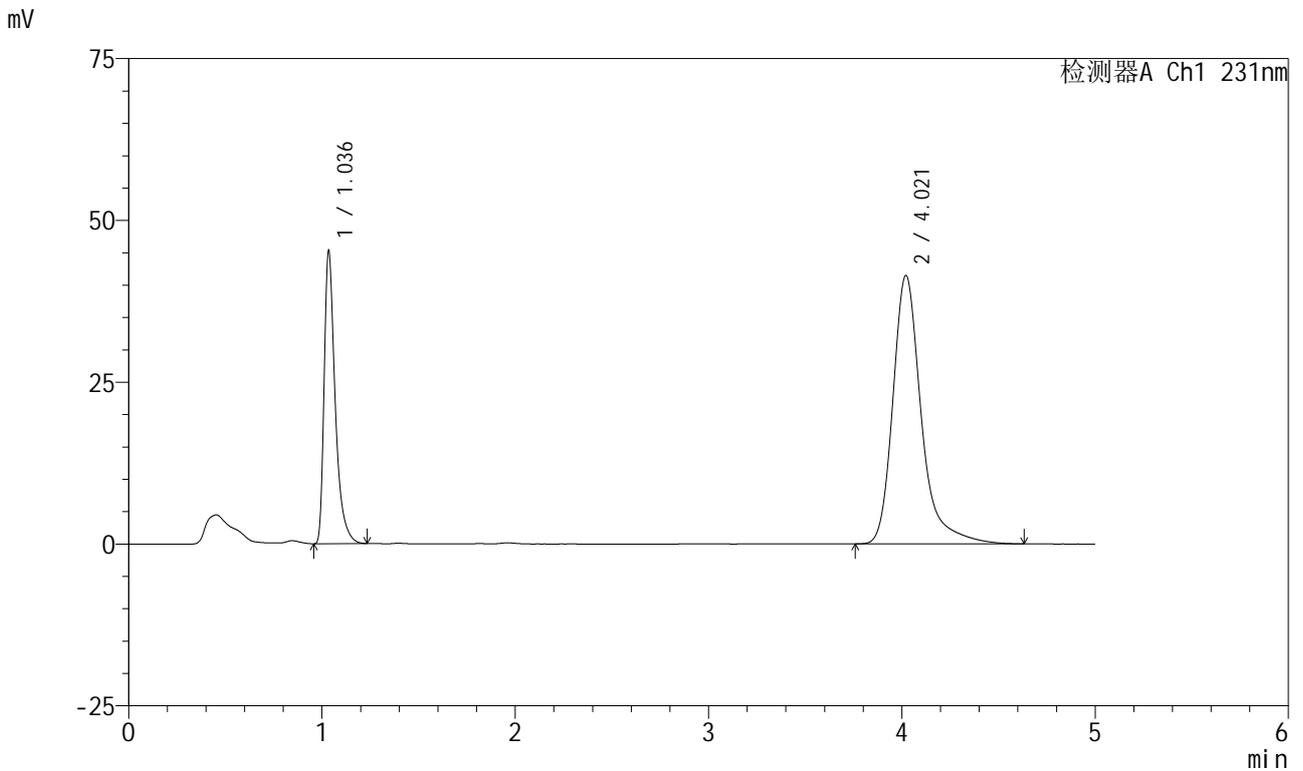


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-532-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	179737	29.781	44899	1701	1.497	--
2	4.021	423786	70.219	41487	4034	1.333	16.880
总计		603523	100.000	86387			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

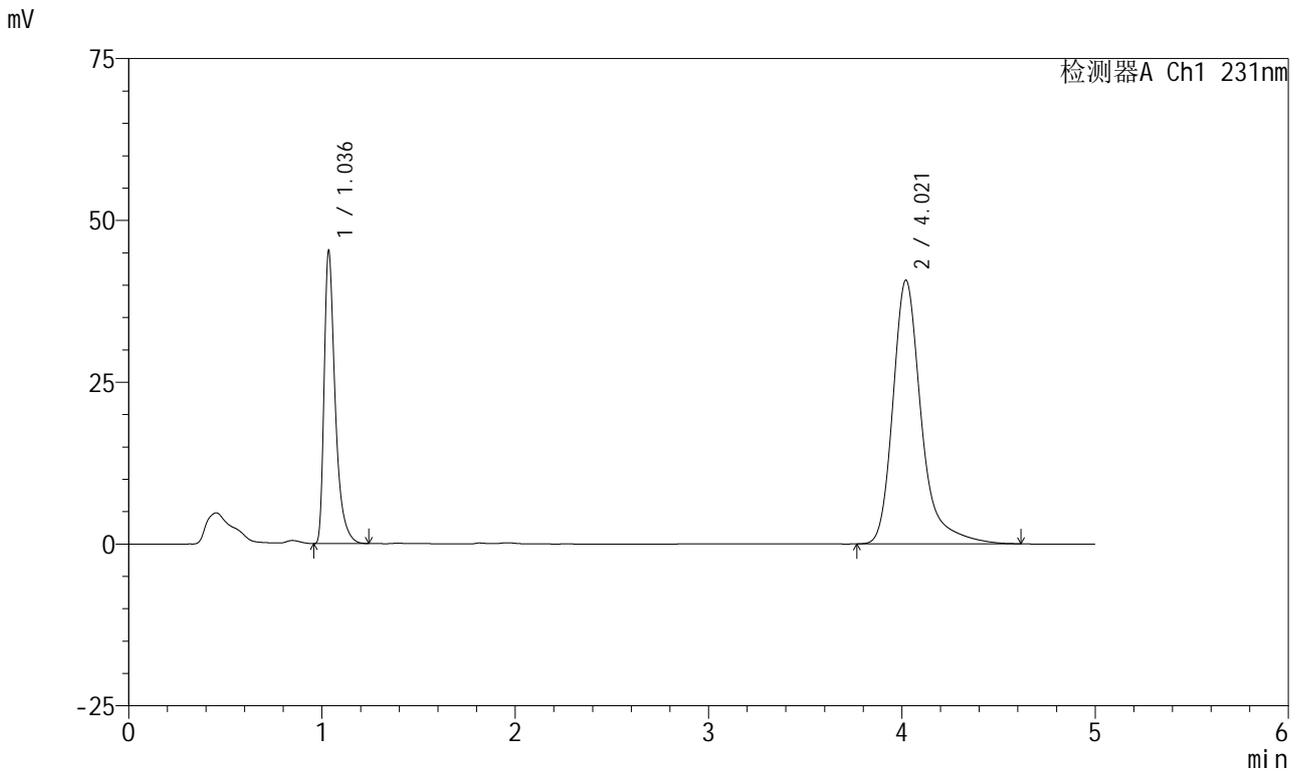


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-533-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	179742	30.166	44904	1700	1.496	--
2	4.021	416111	69.834	40754	4037	1.333	16.884
总计		595853	100.000	85658			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-534-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 18:48:18

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

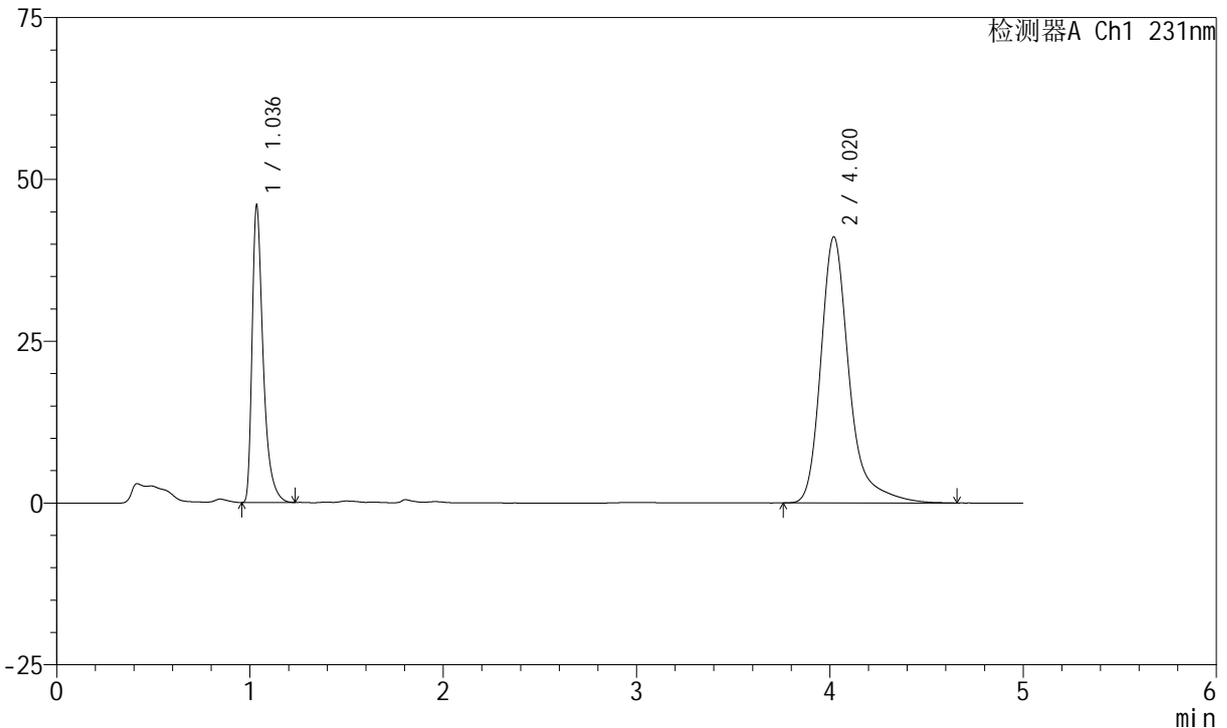
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	182424	30.278	45541	1700	1.497	--
2	4.020	420081	69.722	41123	4040	1.336	16.888
总计		602506	100.000	86664			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

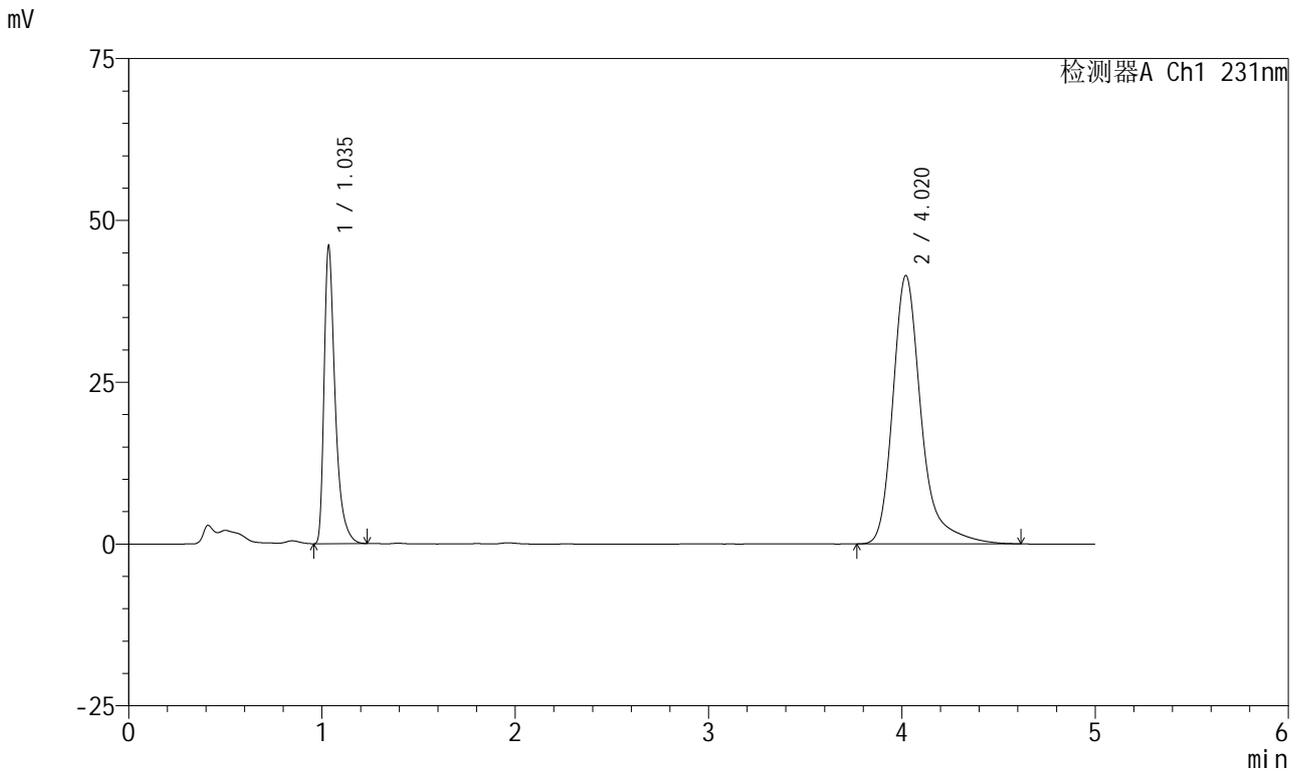


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-535-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:53:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182790	30.163	45602	1700	1.496	--
2	4.020	423226	69.837	41465	4042	1.333	16.892
总计		606016	100.000	87067			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

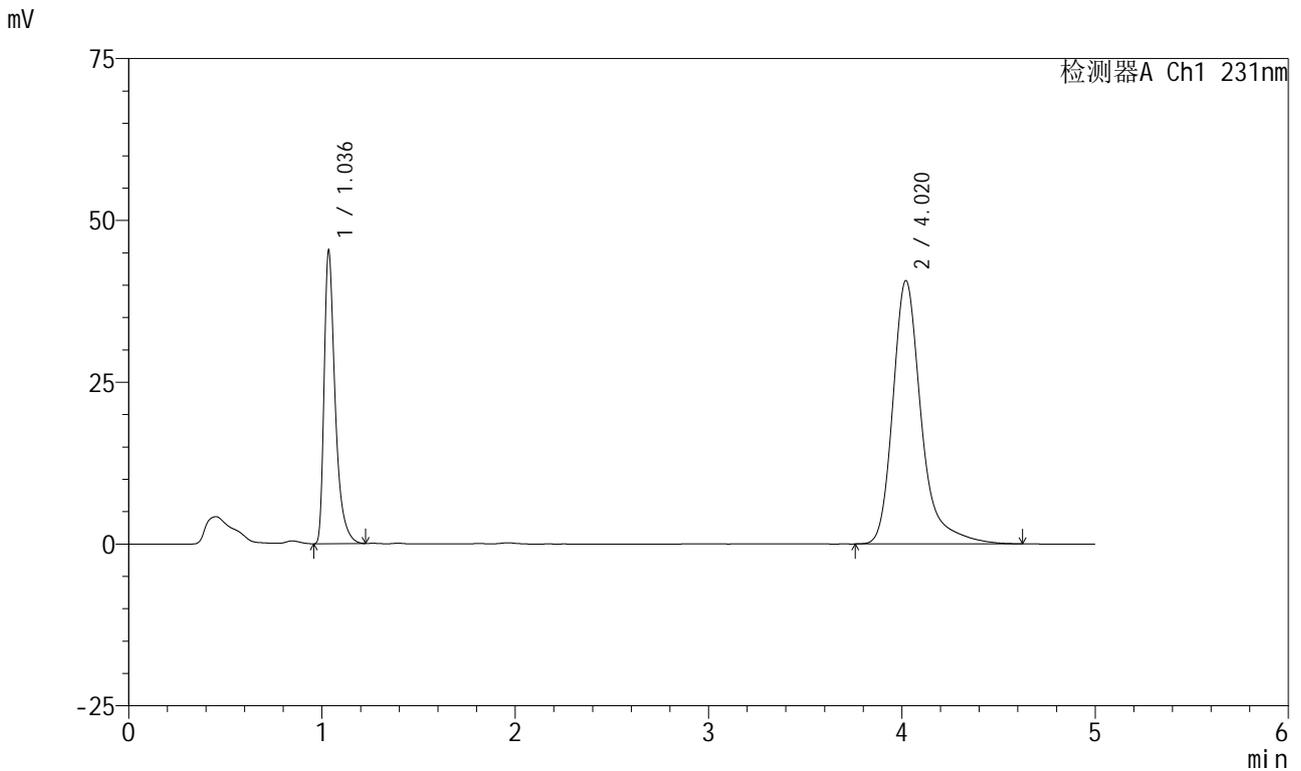


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-536-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	180012	30.212	44931	1698	1.494	--
2	4.020	415823	69.788	40701	4035	1.336	16.878
总计		595835	100.000	85632			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

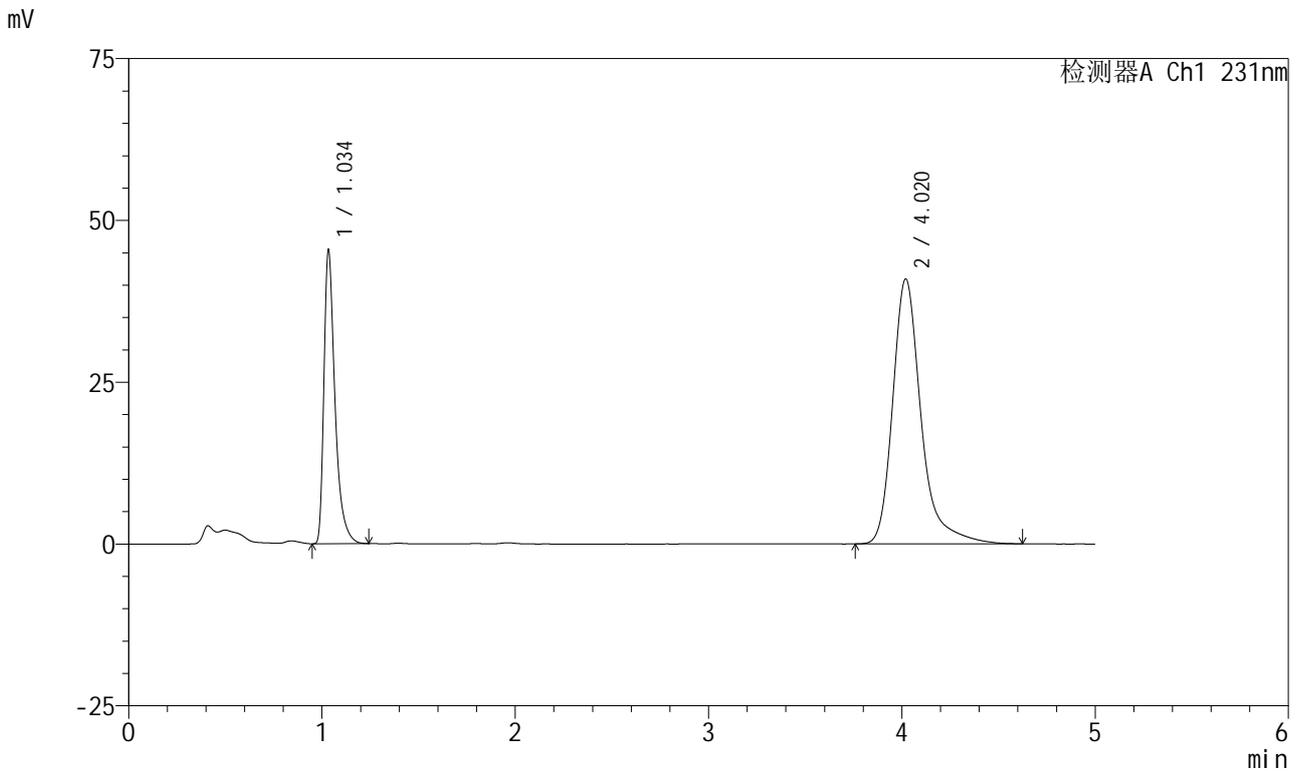


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-537-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	180614	30.161	44769	1691	1.502	--
2	4.020	418216	69.839	40927	4031	1.336	16.870
总计		598829	100.000	85696			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-538-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 19:10:02

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

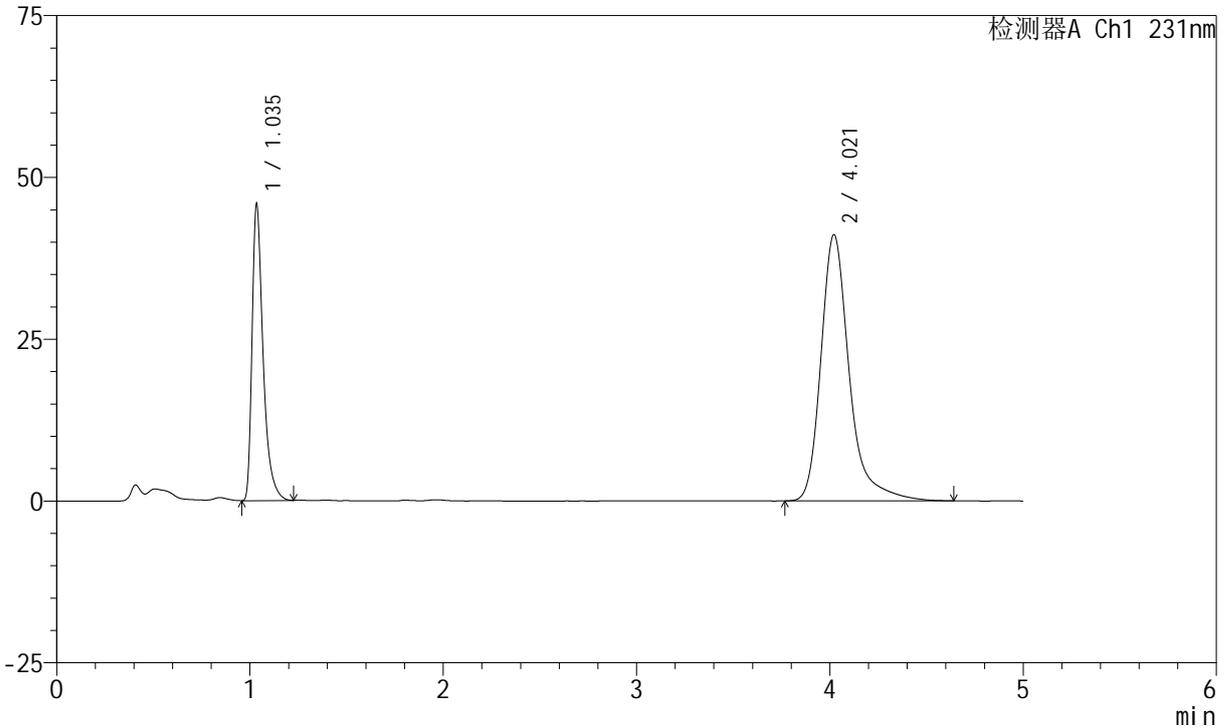
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181978	30.221	45385	1695	1.492	--
2	4.021	420186	69.779	41140	4031	1.333	16.872
总计		602164	100.000	86525			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-539-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P1.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 19:15:29

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:16

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

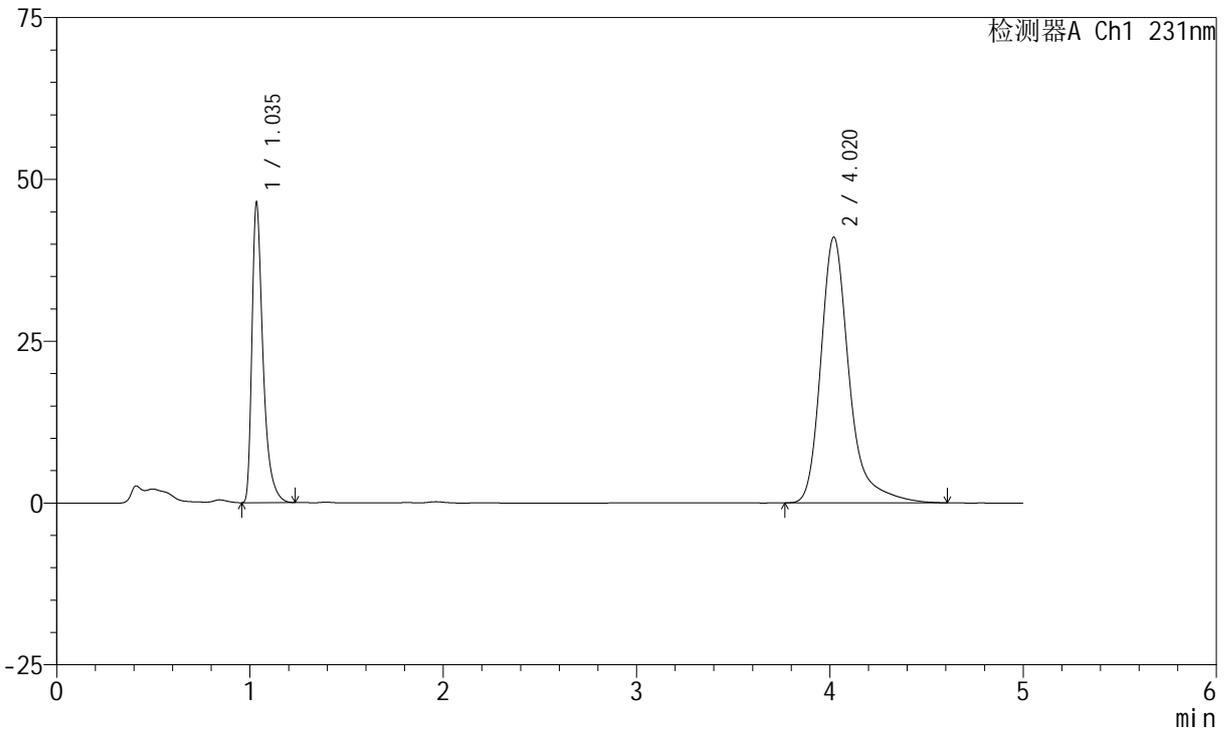
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	184413	30.559	45779	1690	1.499	--
2	4.020	419051	69.441	41060	4034	1.331	16.874
总计		603463	100.000	86839			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-540-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P2.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 19:20:55

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

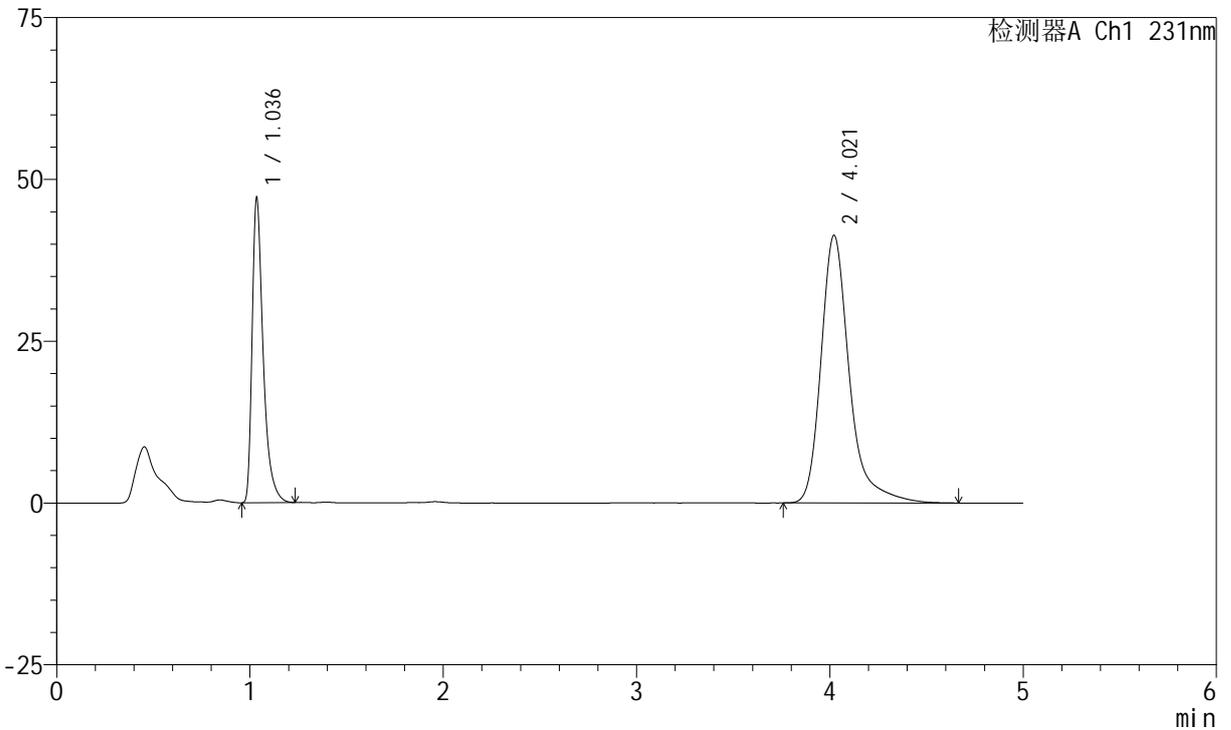
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	187306	30.706	46752	1697	1.494	--
2	4.021	422688	69.294	41374	4033	1.336	16.875
总计		609994	100.000	88126			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-541-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P3.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 19:26:21

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

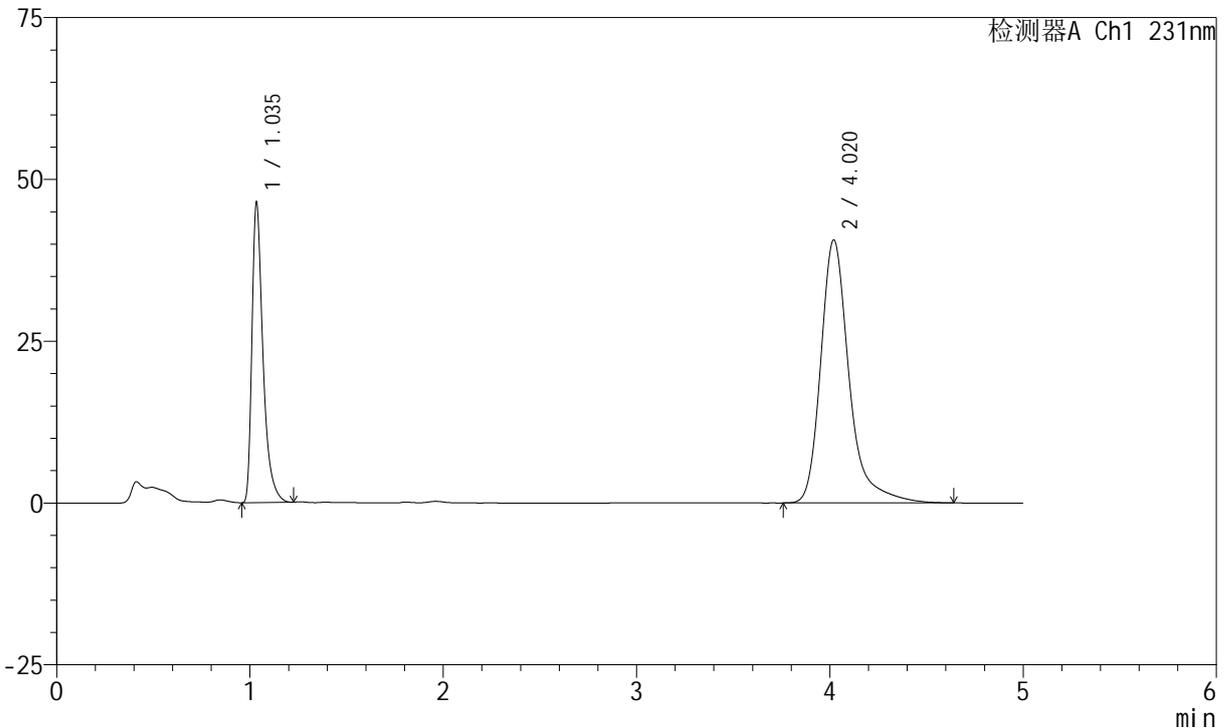
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	184290	30.707	45783	1688	1.497	--
2	4.020	415858	69.293	40642	4026	1.338	16.859
总计		600148	100.000	86425			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

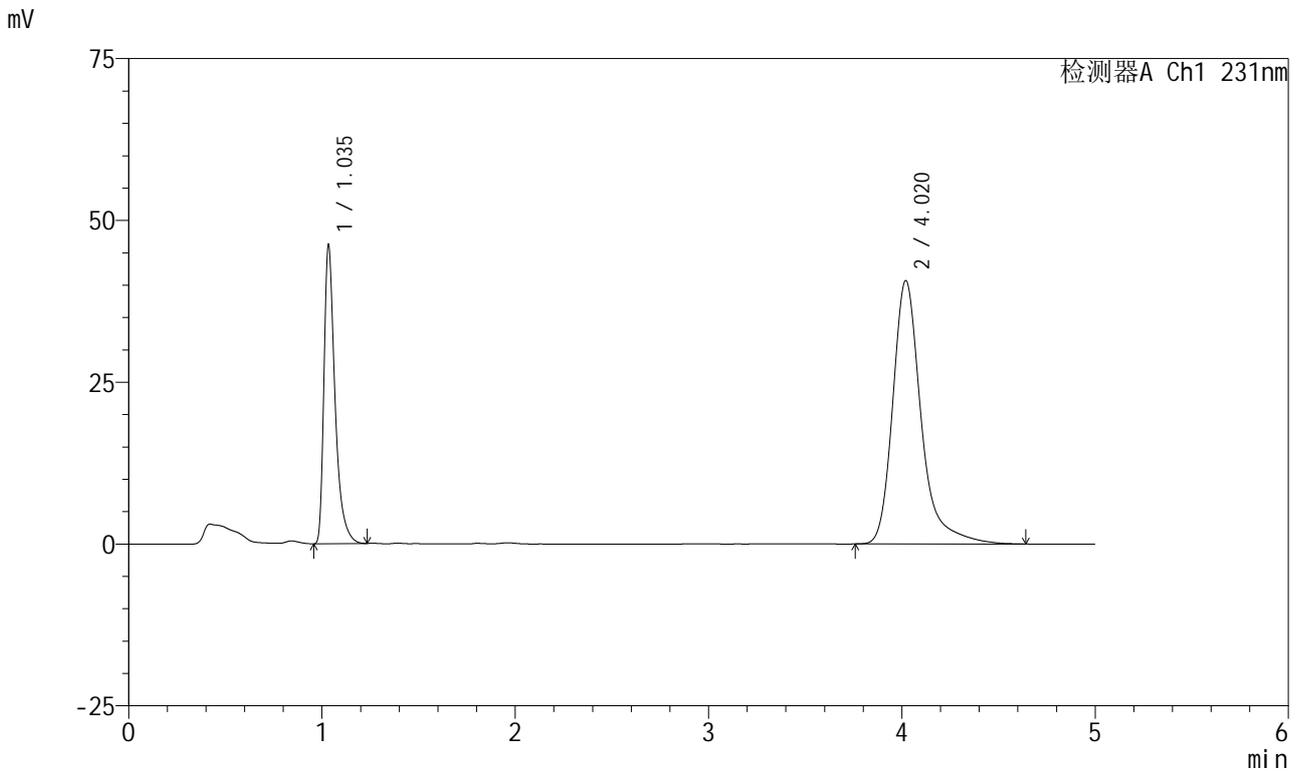


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-542-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:26 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	183628	30.624	45572	1689	1.499	--
2	4.020	415991	69.376	40696	4033	1.333	16.872
总计		599618	100.000	86268			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

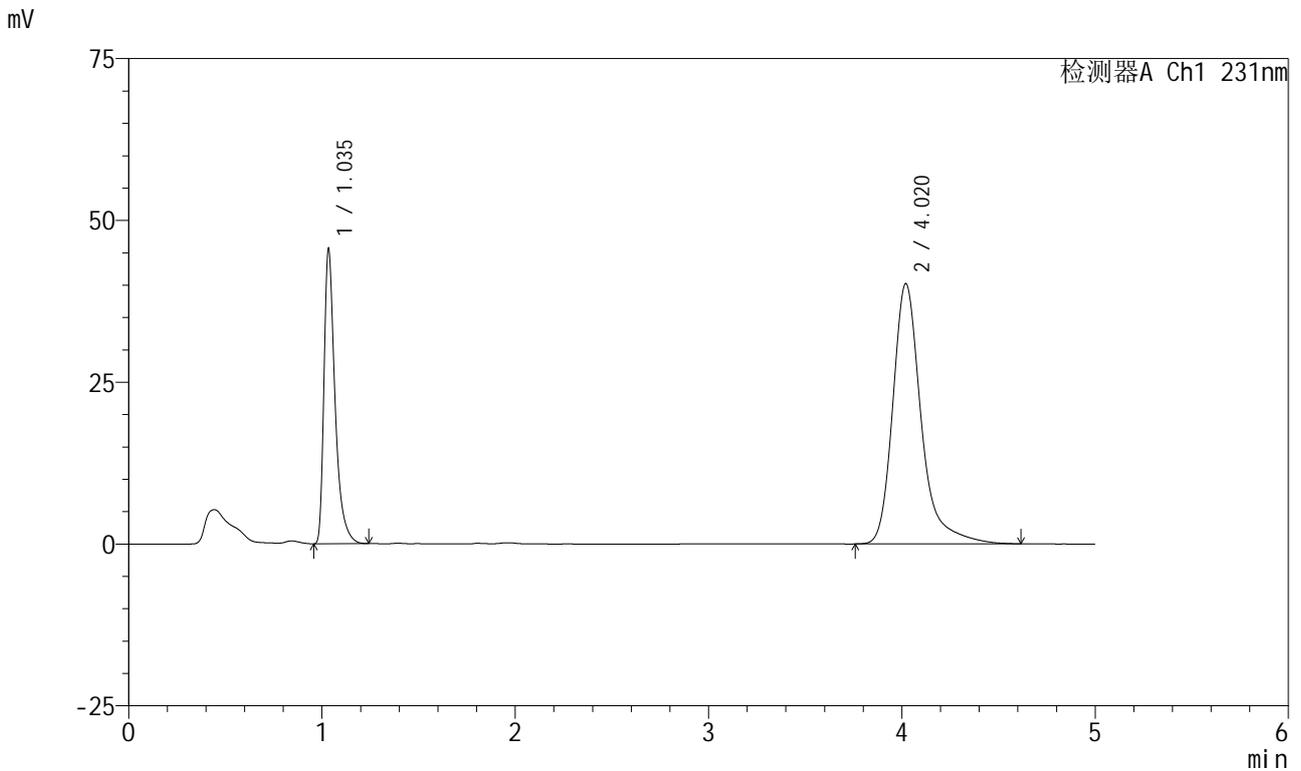


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-543-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181335	30.631	45003	1688	1.499	--
2	4.020	410658	69.369	40213	4032	1.332	16.867
总计		591993	100.000	85216			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-65/30-544-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P6.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 19:42:40

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

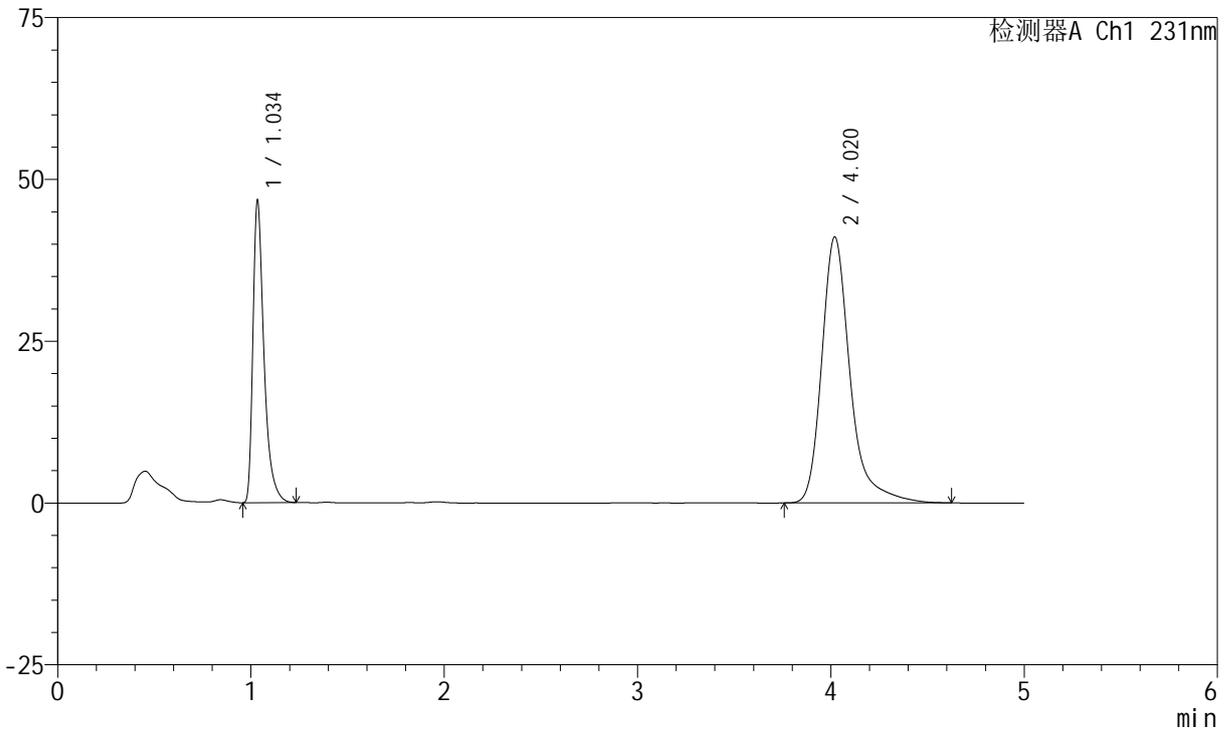
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	185692	30.671	46076	1688	1.498	--
2	4.020	419743	69.329	41096	4028	1.332	16.864
总计		605435	100.000	87172			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

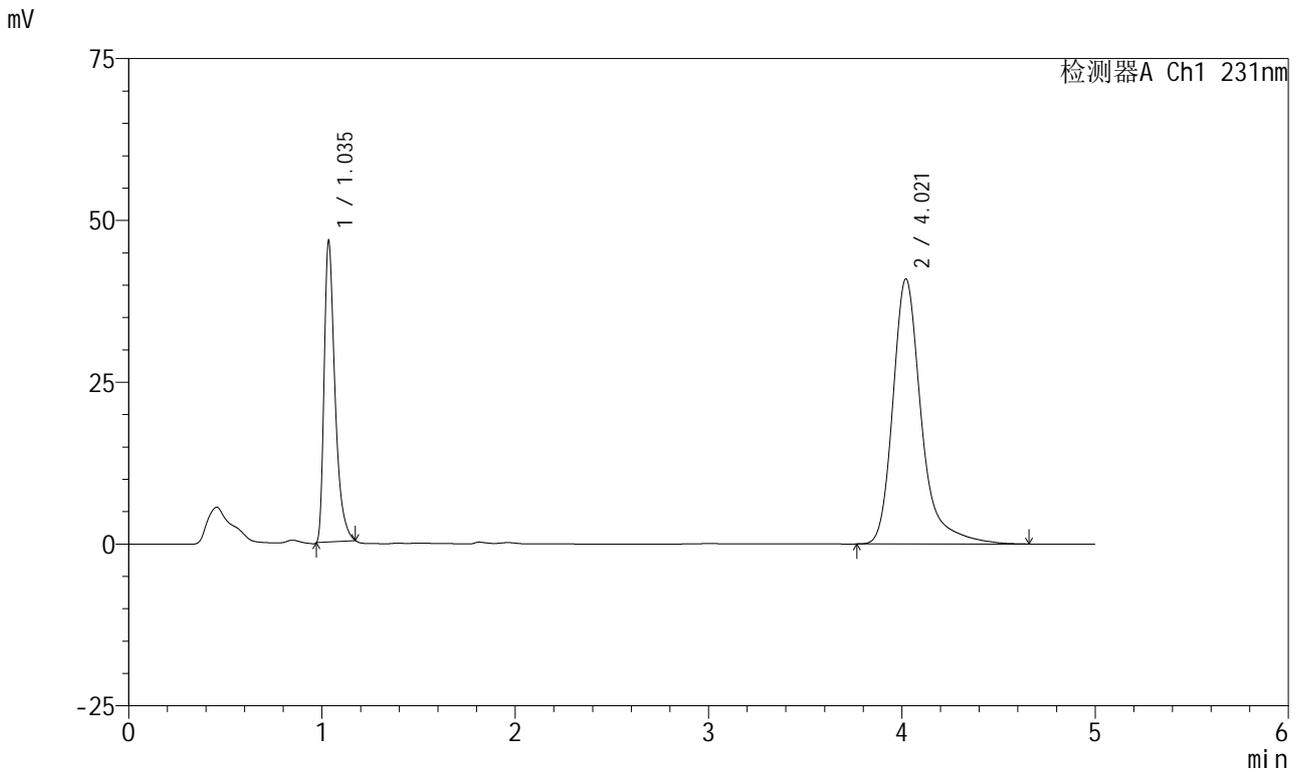


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-545-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181708	30.239	46728	1713	1.466	--
2	4.021	419195	69.761	40957	4036	1.336	16.904
总计		600903	100.000	87685			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

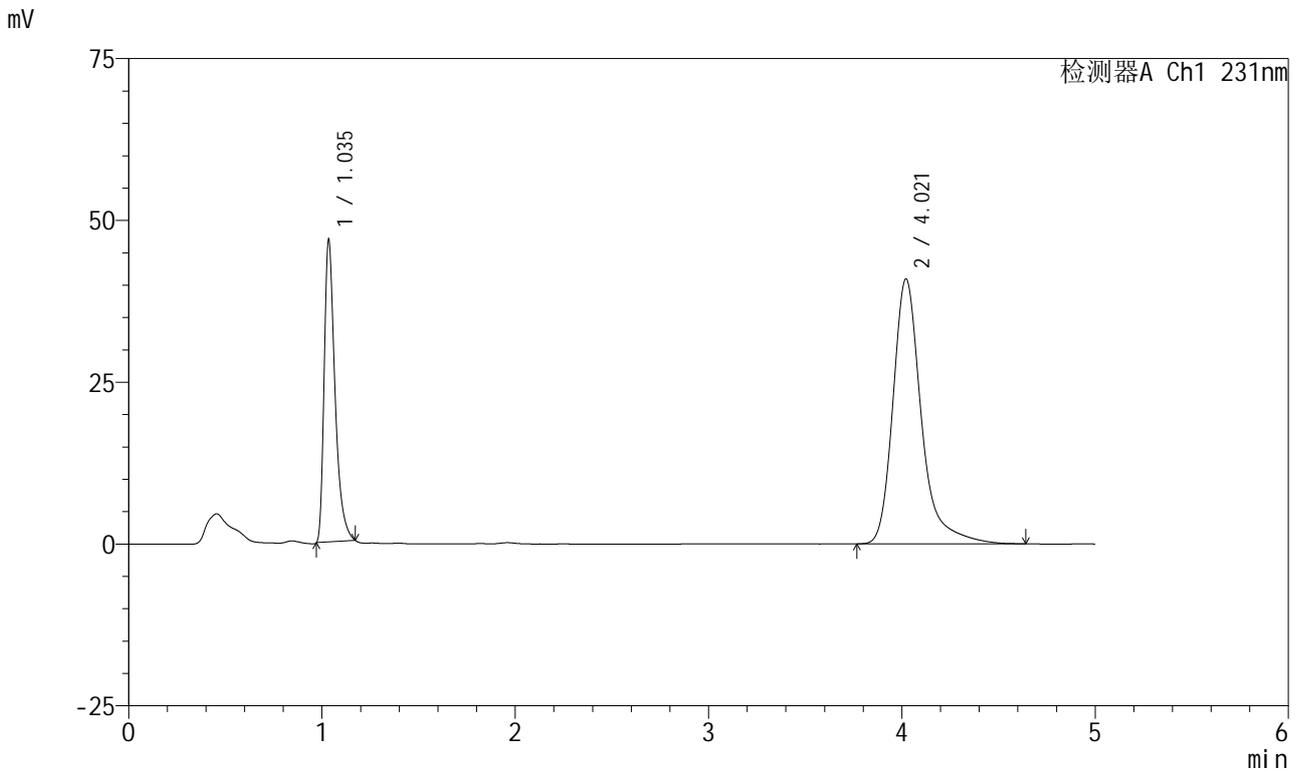


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-546-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182325	30.350	46912	1713	1.465	--
2	4.021	418408	69.650	40954	4034	1.333	16.902
总计		600733	100.000	87866			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

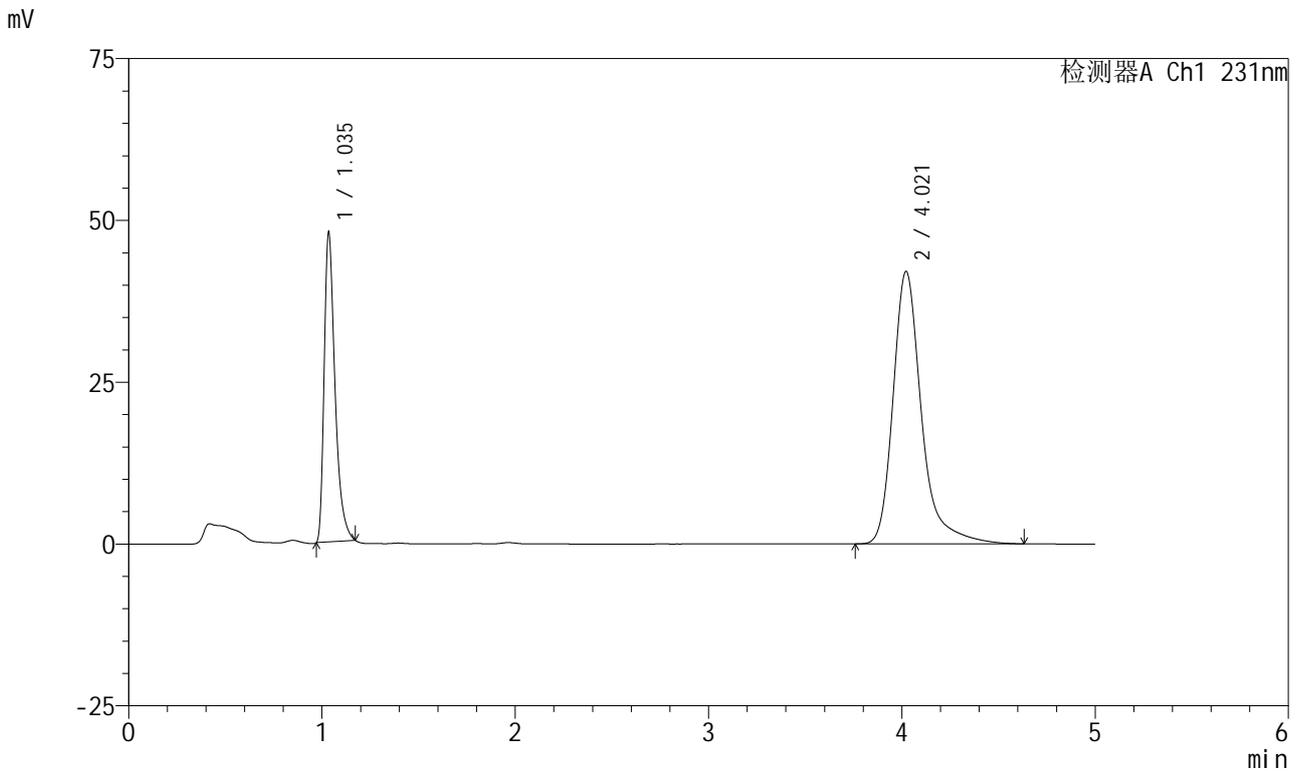


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-547-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	186675	30.241	48019	1713	1.463	--
2	4.021	430622	69.759	42111	4033	1.335	16.901
总计		617297	100.000	90130			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

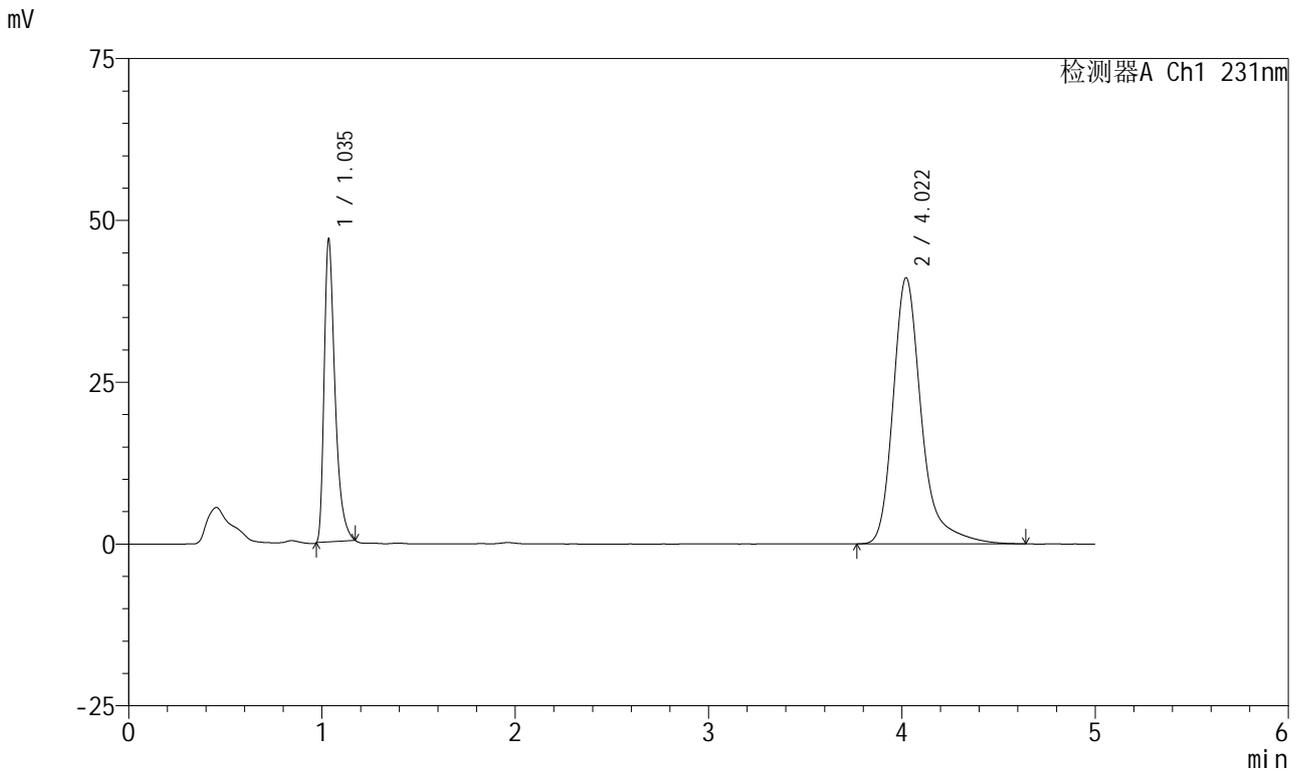


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-548-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182613	30.295	46975	1714	1.465	--
2	4.022	420173	69.705	41136	4035	1.333	16.906
总计		602785	100.000	88110			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-549-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/01/05 20:09:52

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:41:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

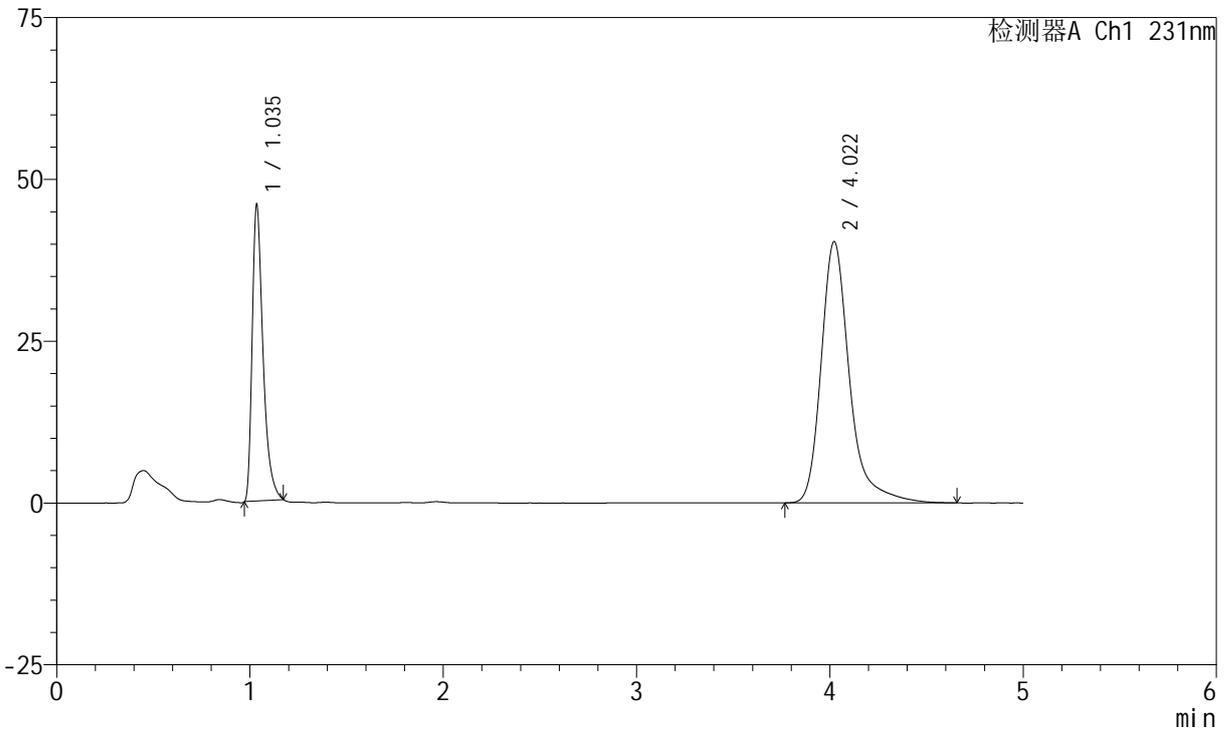
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者:xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	178772	30.217	45973	1712	1.469	--
2	4.022	412851	69.783	40388	4034	1.334	16.902
总计		591622	100.000	86362			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

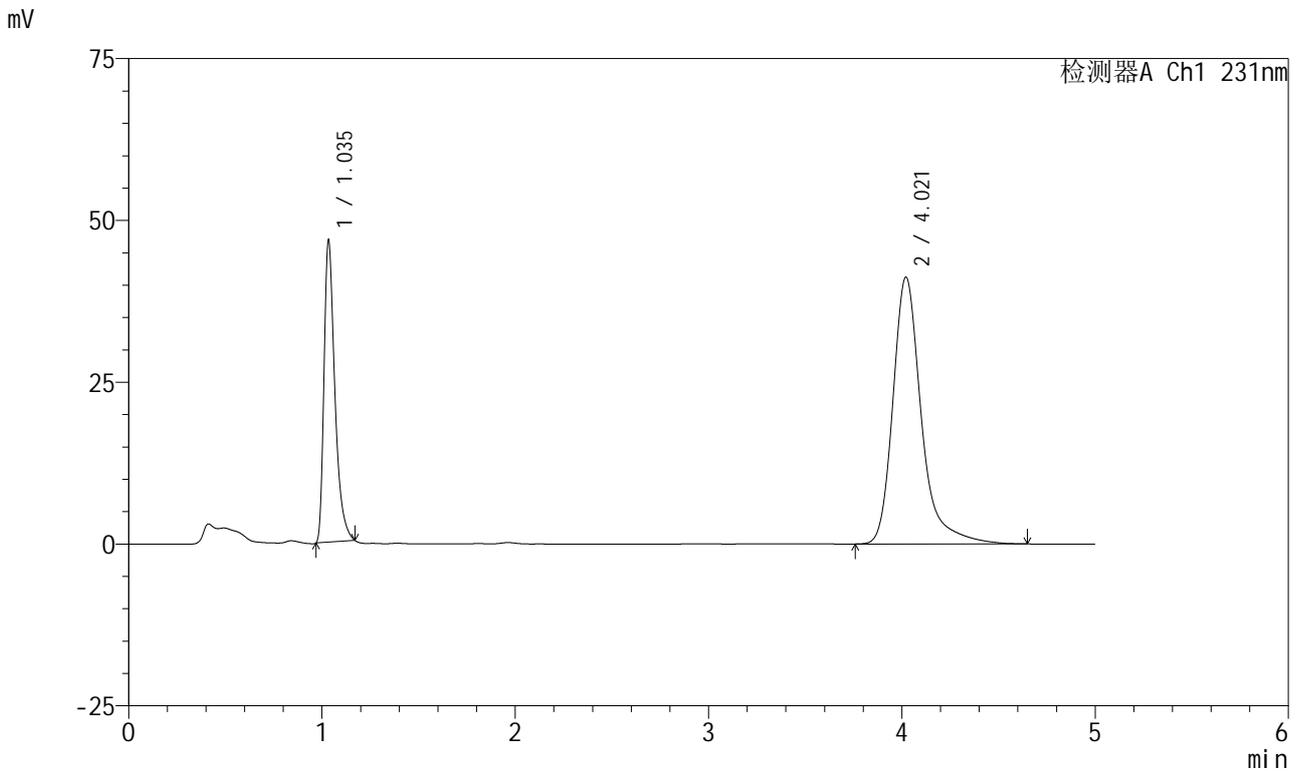


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-550-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182127	30.168	46852	1708	1.463	--
2	4.021	421585	69.832	41237	4032	1.333	16.899
总计		603712	100.000	88089			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

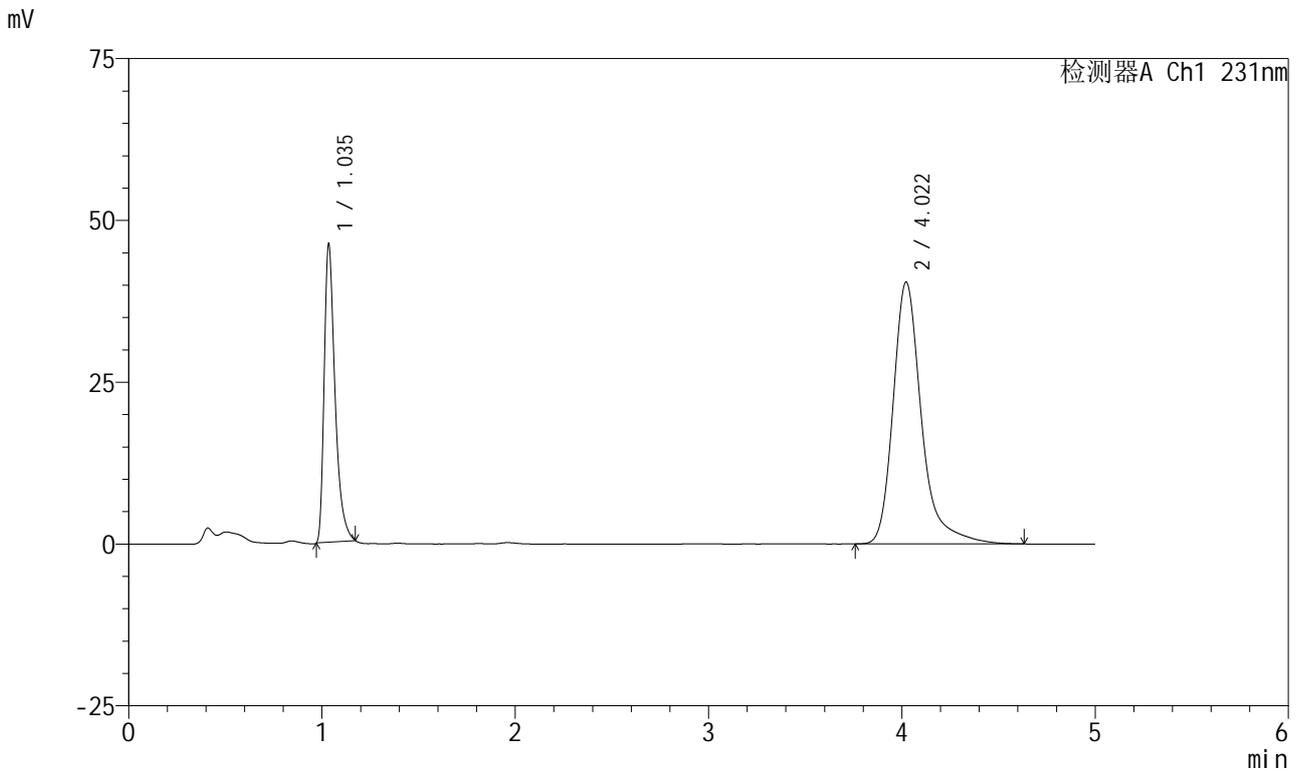


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-551-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

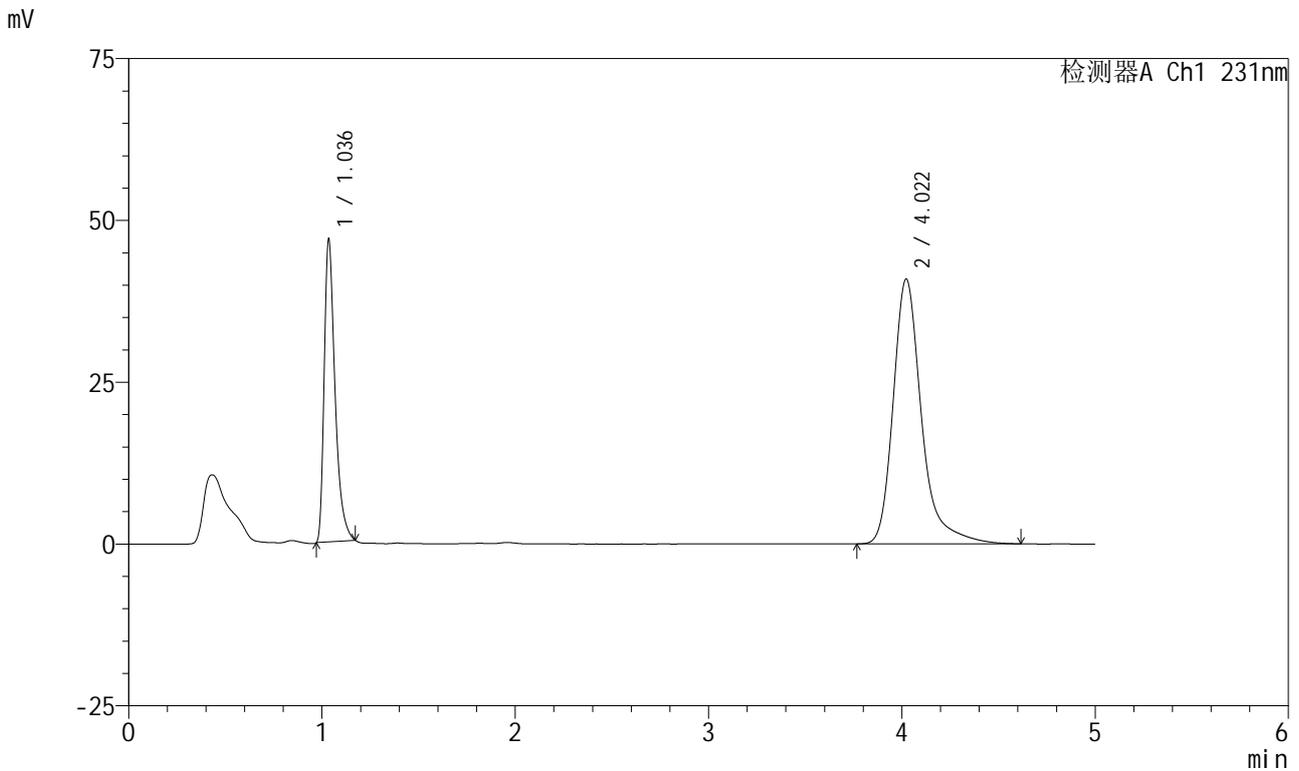
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	179797	30.314	46269	1714	1.468	--
2	4.022	413313	69.686	40480	4037	1.334	16.909
总计		593109	100.000	86749			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-552-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

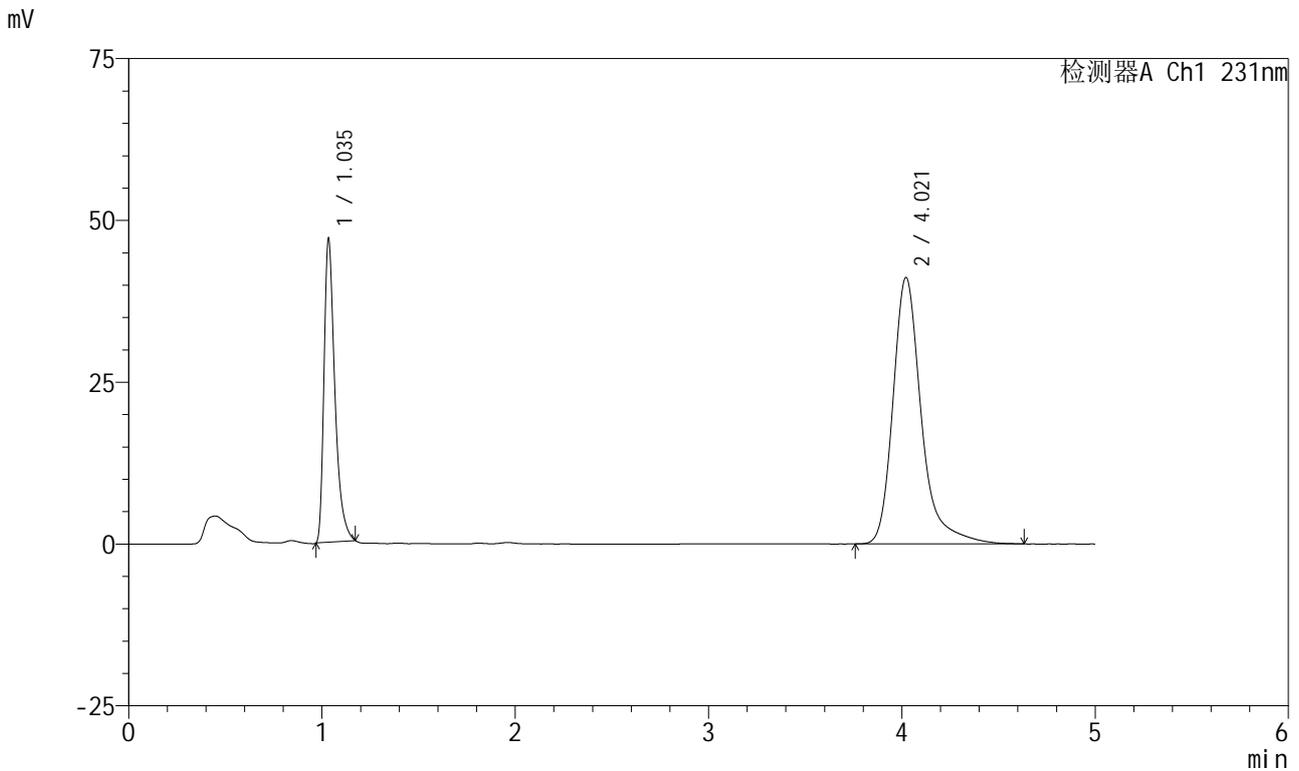
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	182530	30.411	46948	1714	1.464	--
2	4.022	417683	69.589	40945	4035	1.331	16.905
总计		600213	100.000	87893			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-553-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	183259	30.361	47087	1706	1.466	--
2	4.021	420345	69.639	41180	4029	1.331	16.892
总计		603604	100.000	88267			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-554-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P4.l

方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 µl

进样时间: 2024/01/05 20:37:04

处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

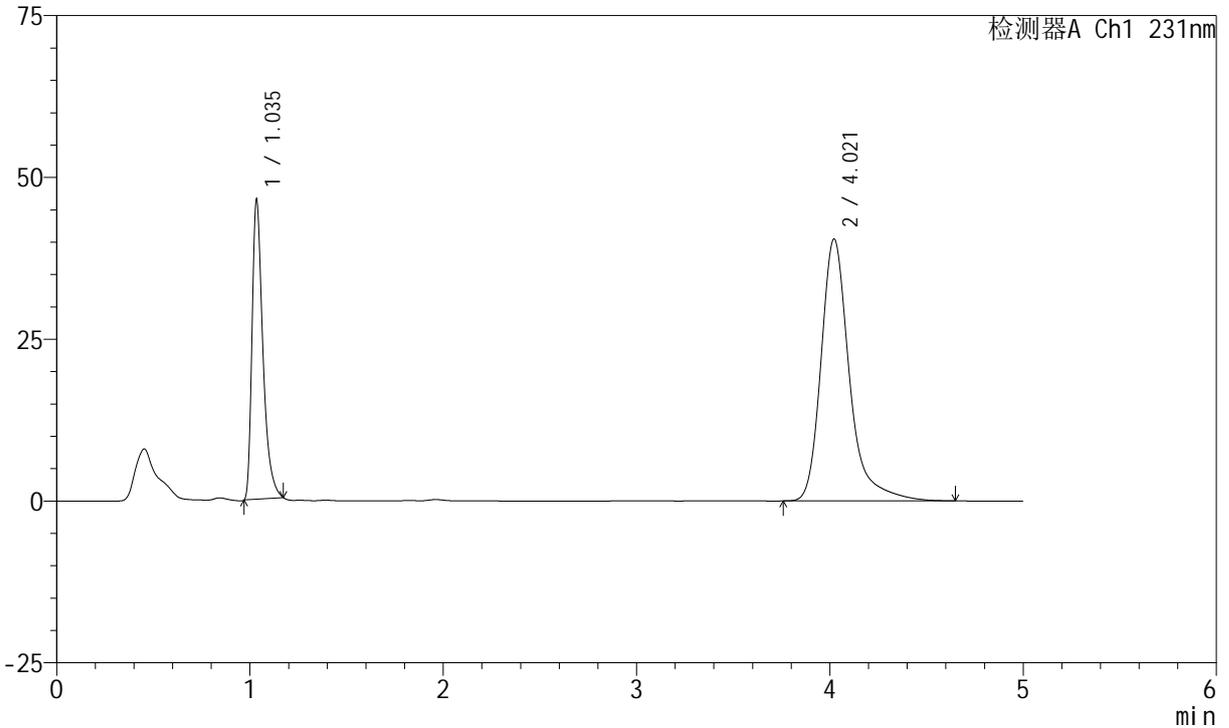
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	180905	30.428	46499	1707	1.465	--
2	4.021	413627	69.572	40490	4039	1.333	16.908
总计		594532	100.000	86989			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

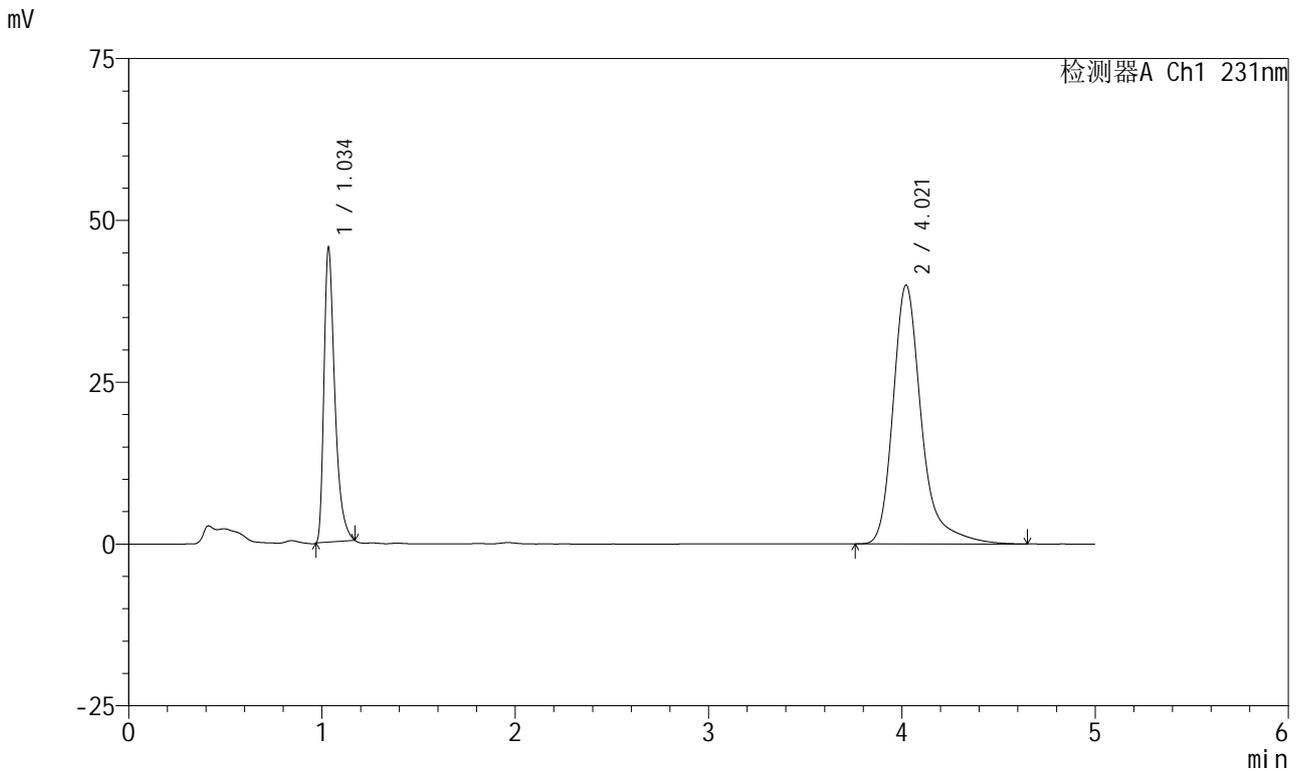


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-555-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:42:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	177723	30.283	45730	1709	1.463	--
2	4.021	409147	69.717	40021	4035	1.334	16.908
总计		586871	100.000	85751			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

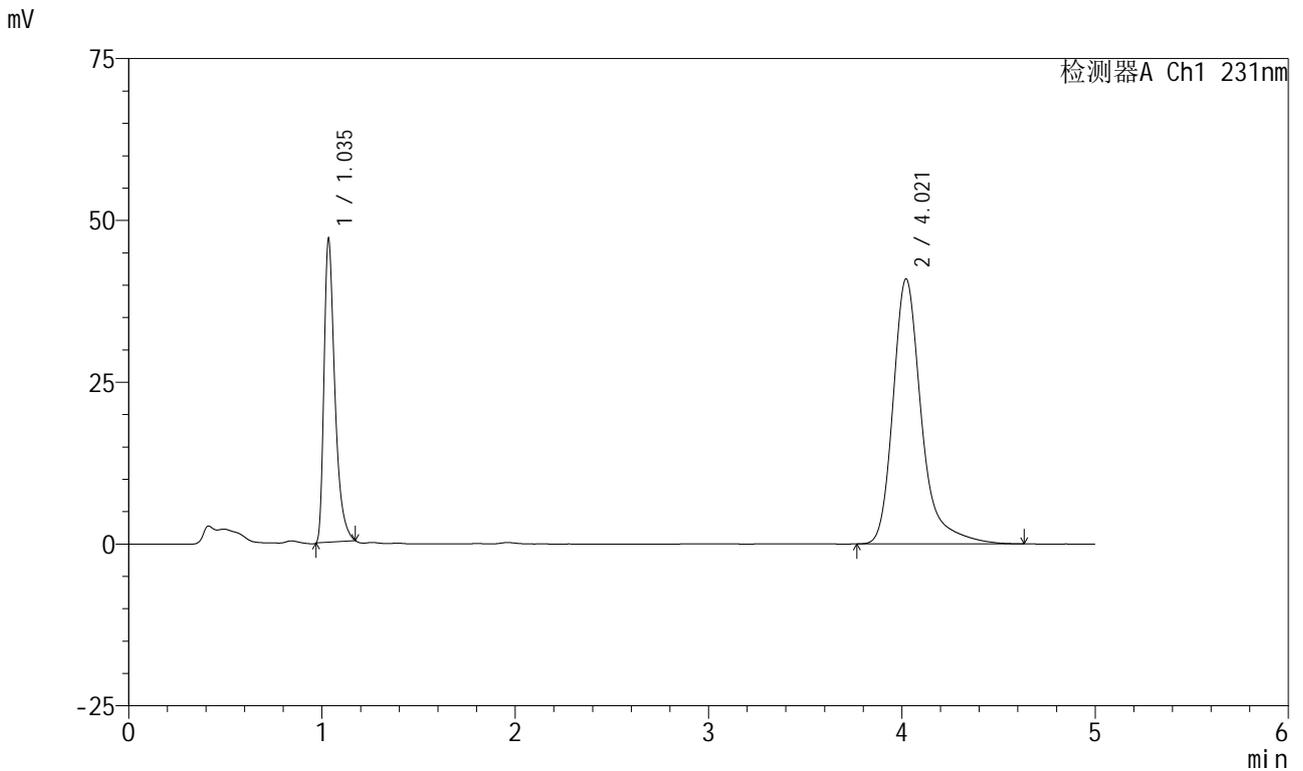


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-556-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	183101	30.442	47081	1708	1.464	--
2	4.021	418378	69.558	40967	4033	1.333	16.902
总计		601479	100.000	88049			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

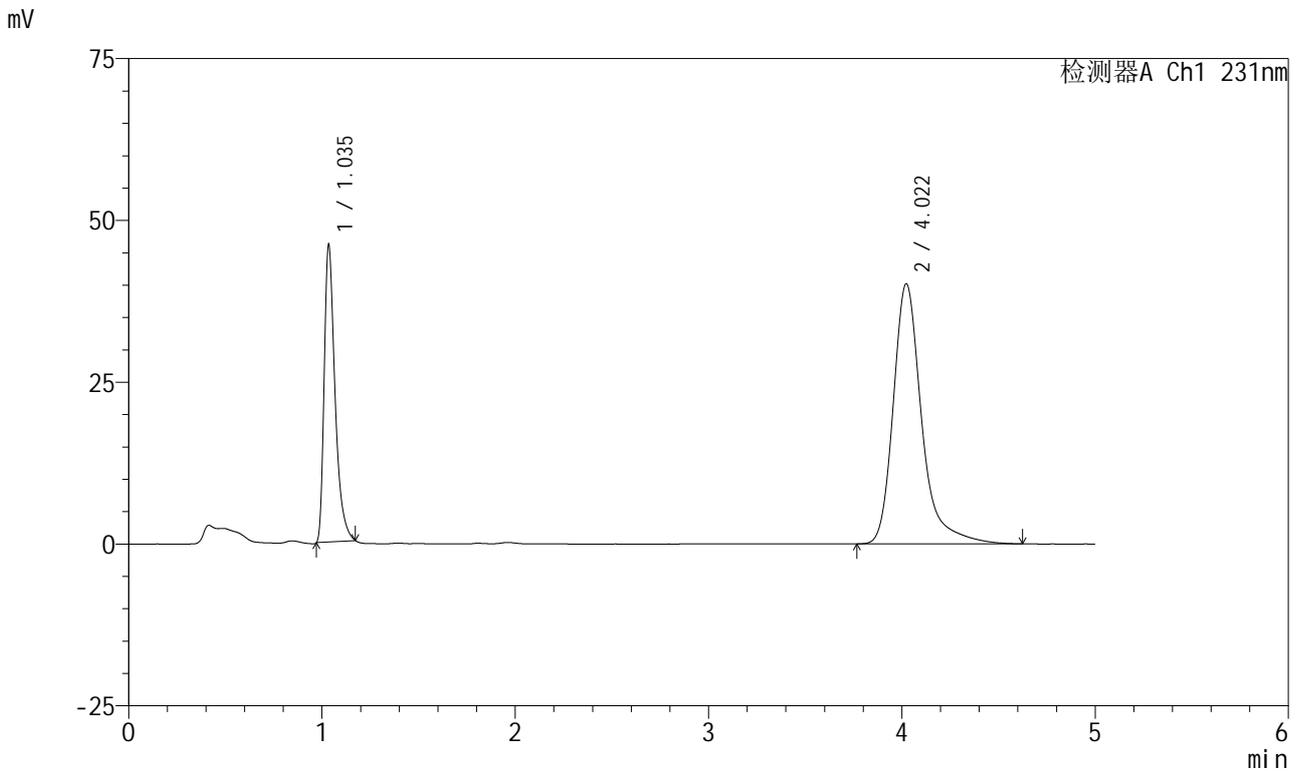


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-557-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 20:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

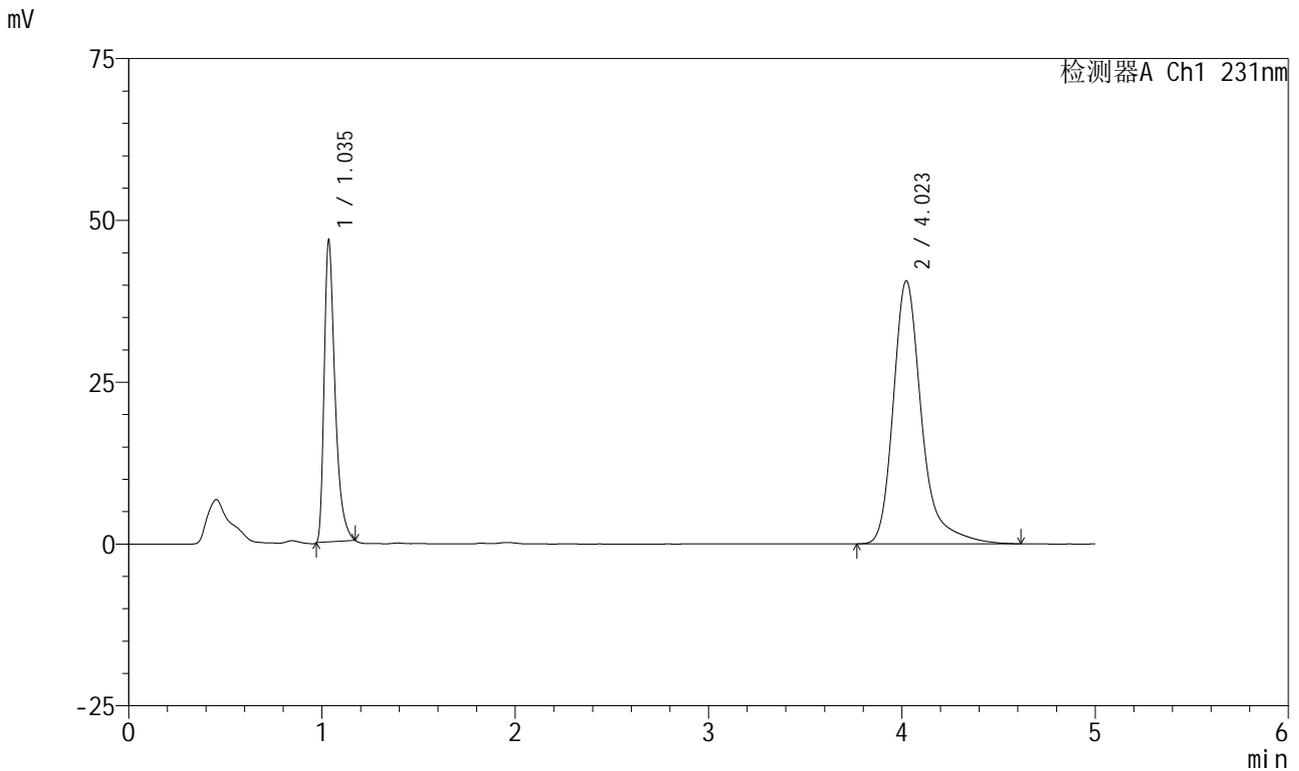
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	179238	30.388	46109	1714	1.465	--
2	4.022	410598	69.612	40203	4034	1.334	16.906
总计		589836	100.000	86312			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-558-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 20:58:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:41:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181857	30.444	46796	1714	1.469	--
2	4.023	415498	69.556	40679	4032	1.333	16.904
总计		597355	100.000	87474			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

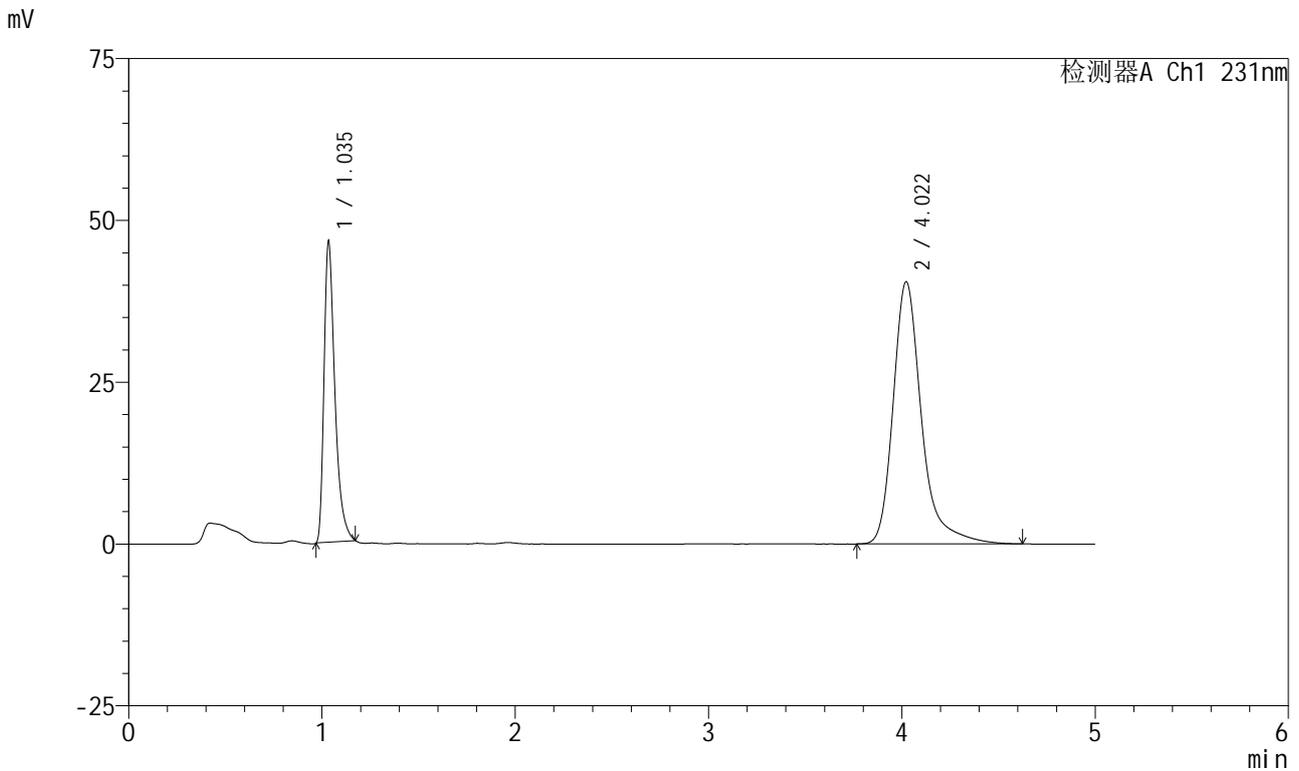


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-559-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

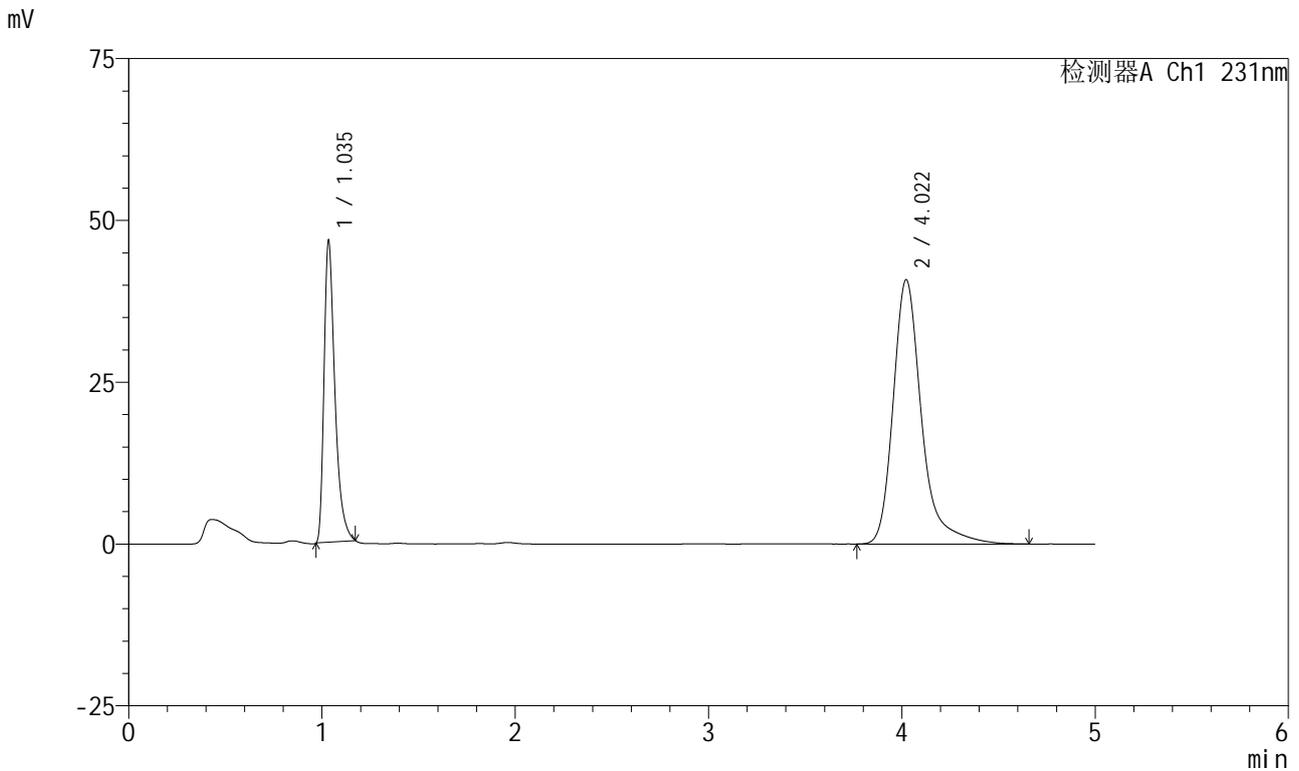
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181660	30.503	46685	1707	1.466	--
2	4.022	413886	69.497	40533	4033	1.331	16.901
总计		595546	100.000	87217			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-560-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182233	30.373	46810	1704	1.468	--
2	4.022	417742	69.627	40858	4030	1.335	16.893
总计		599975	100.000	87668			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

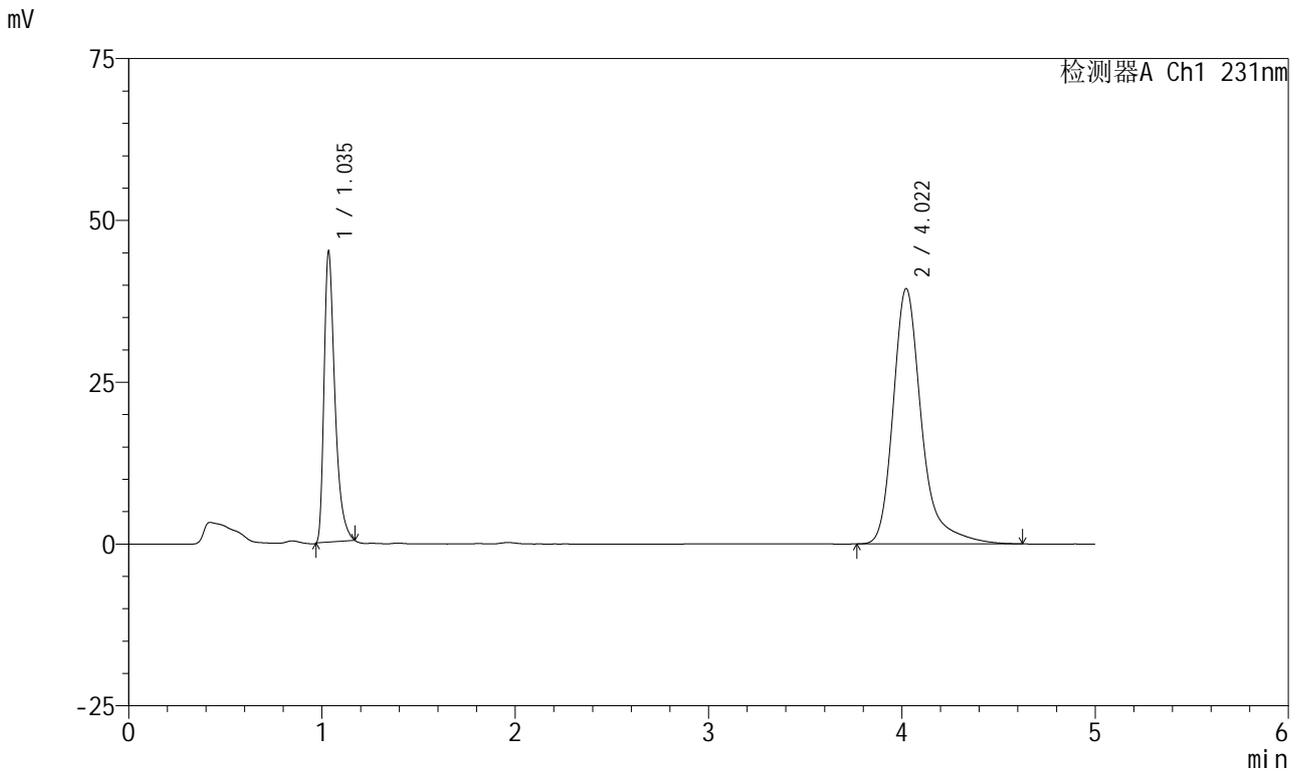


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-561-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	175551	30.325	45154	1710	1.461	--
2	4.022	403347	69.675	39475	4036	1.334	16.907
总计		578898	100.000	84630			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

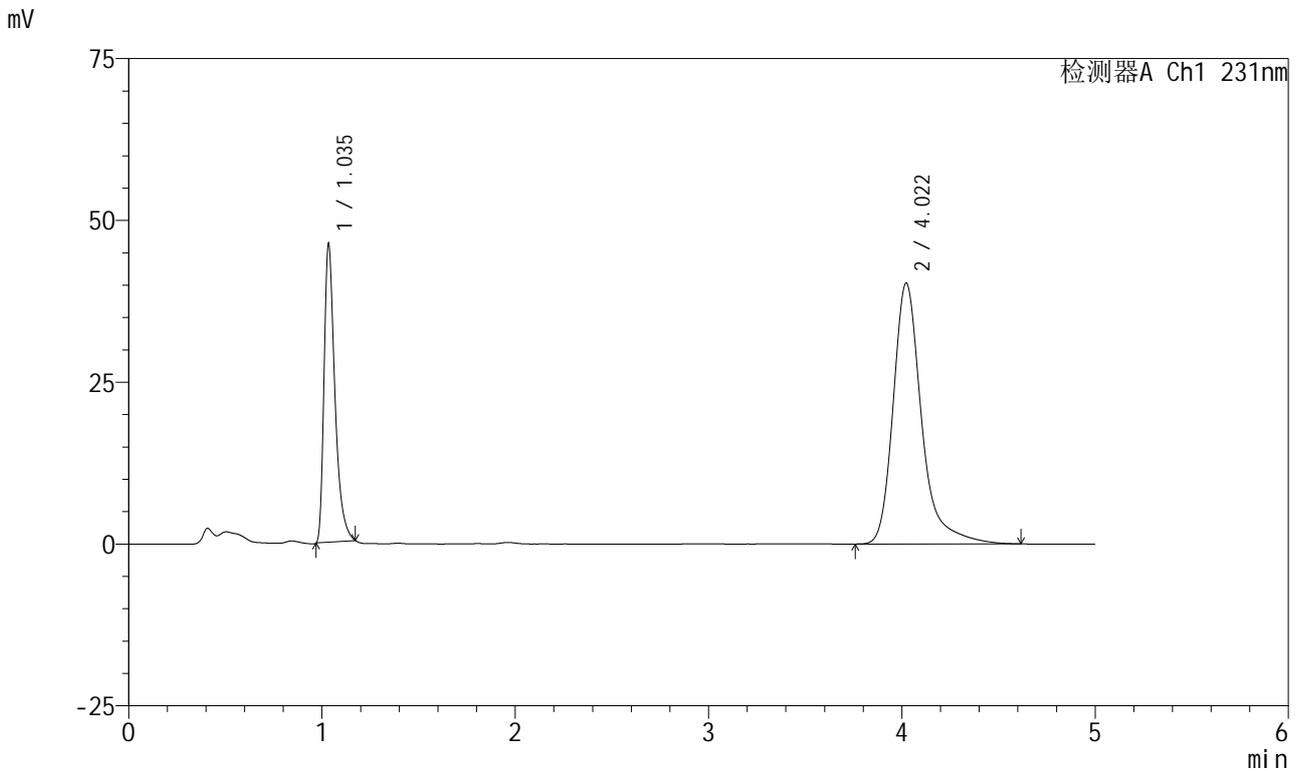


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-66/30-562-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

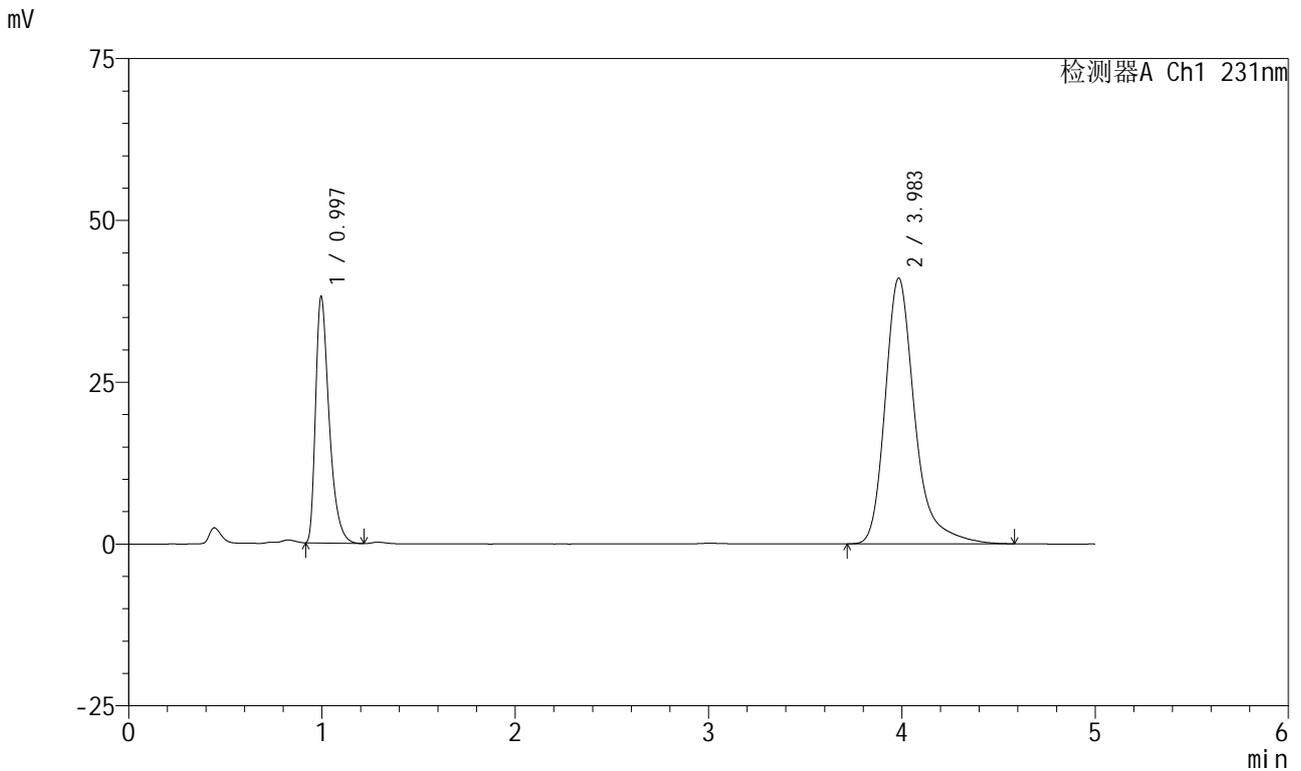
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	180181	30.425	46305	1708	1.469	--
2	4.022	412037	69.575	40331	4033	1.333	16.902
总计		592218	100.000	86636			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-67/30-563-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:26:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

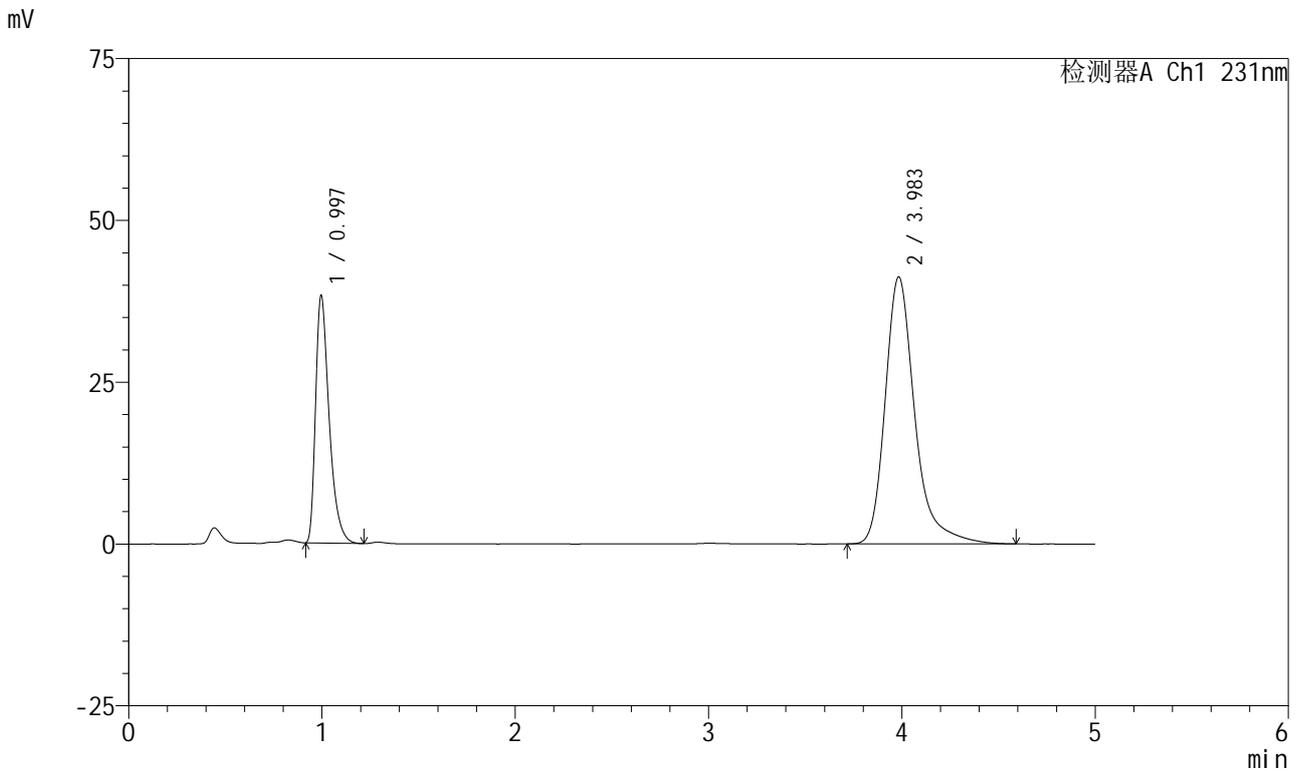
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.997	185522	29.754	38095	1011	1.453	--
2	3.983	437993	70.246	41032	3591	1.324	15.265
总计		623516	100.000	79127			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-67/30-564-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 21:31:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:44:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.997	186540	29.751	38253	1009	1.455	--
2	3.983	440463	70.249	41218	3589	1.323	15.258
总计		627003	100.000	79471			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批(10mg/20mg规格)-pH7.0(内含0.5%SDS)介质-
浆法-50转
对照品溶液-2-2