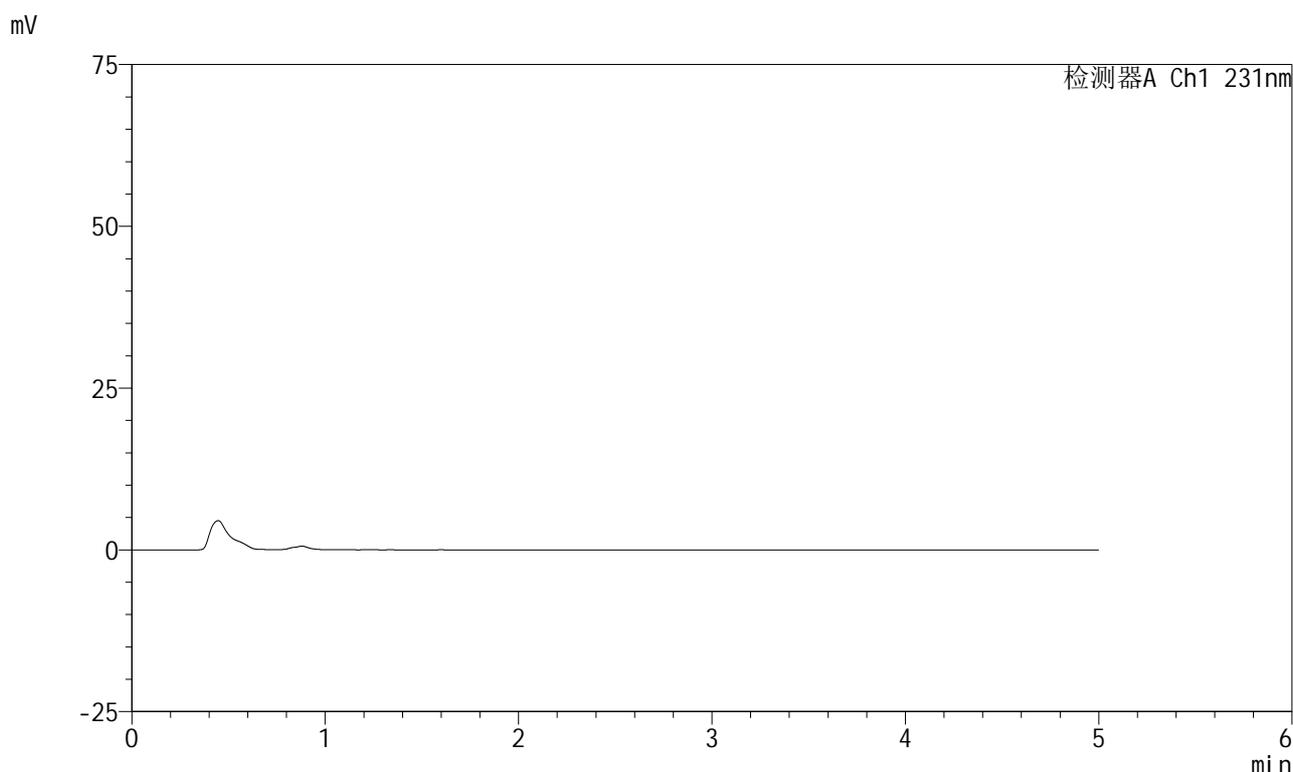


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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-tj.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  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 11:29:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/01/06 13:13:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 231nm

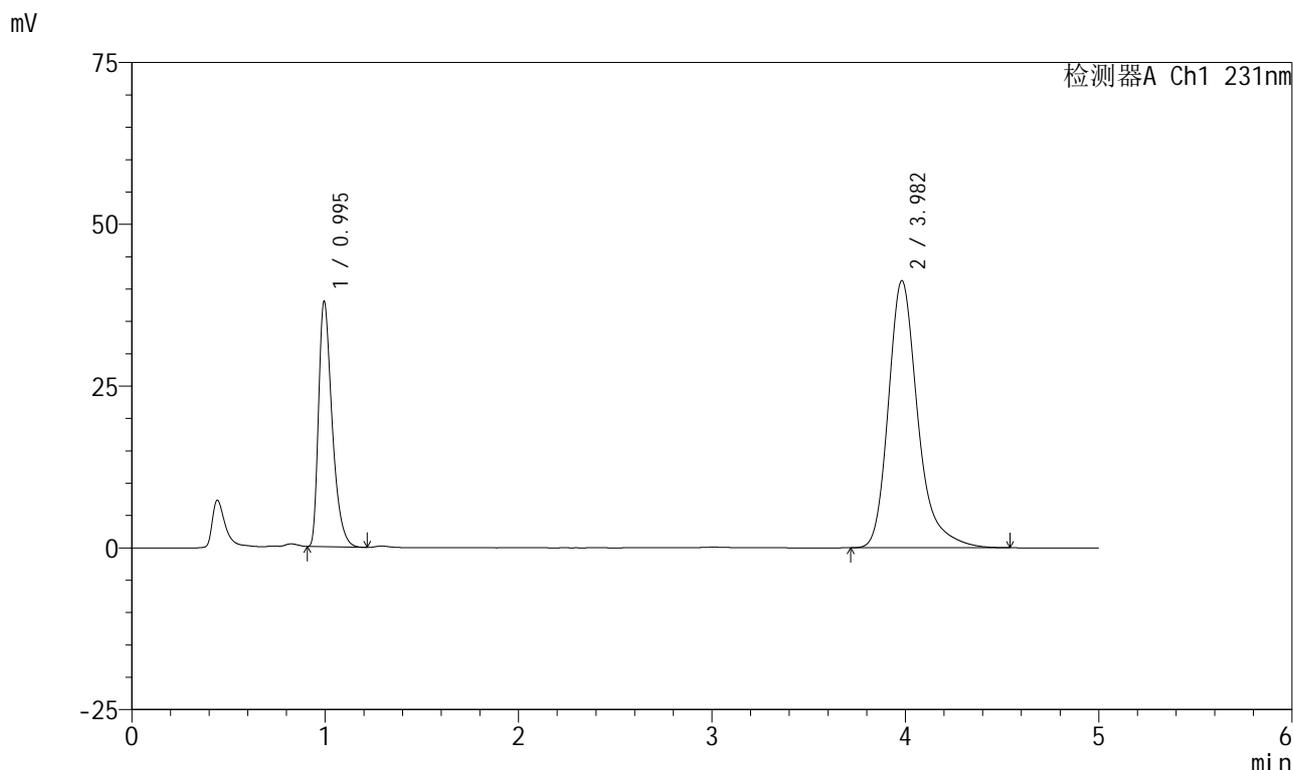
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

### <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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 11:34:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:27 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	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

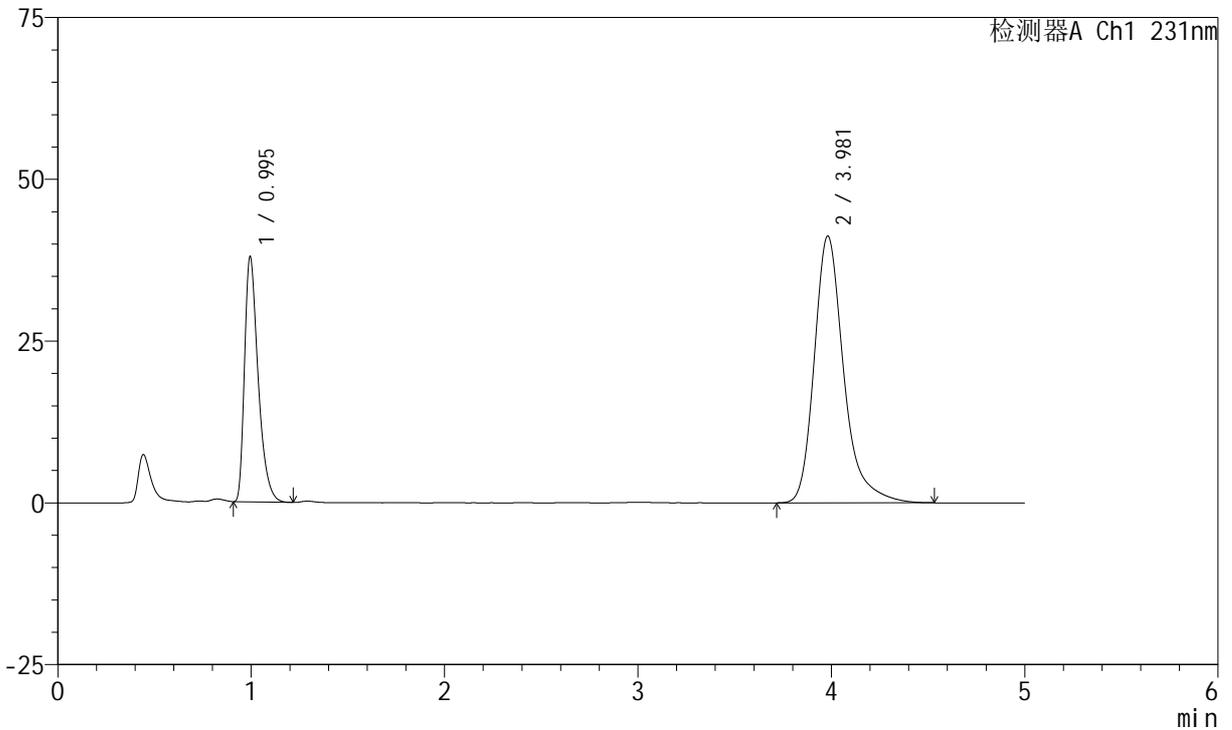
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

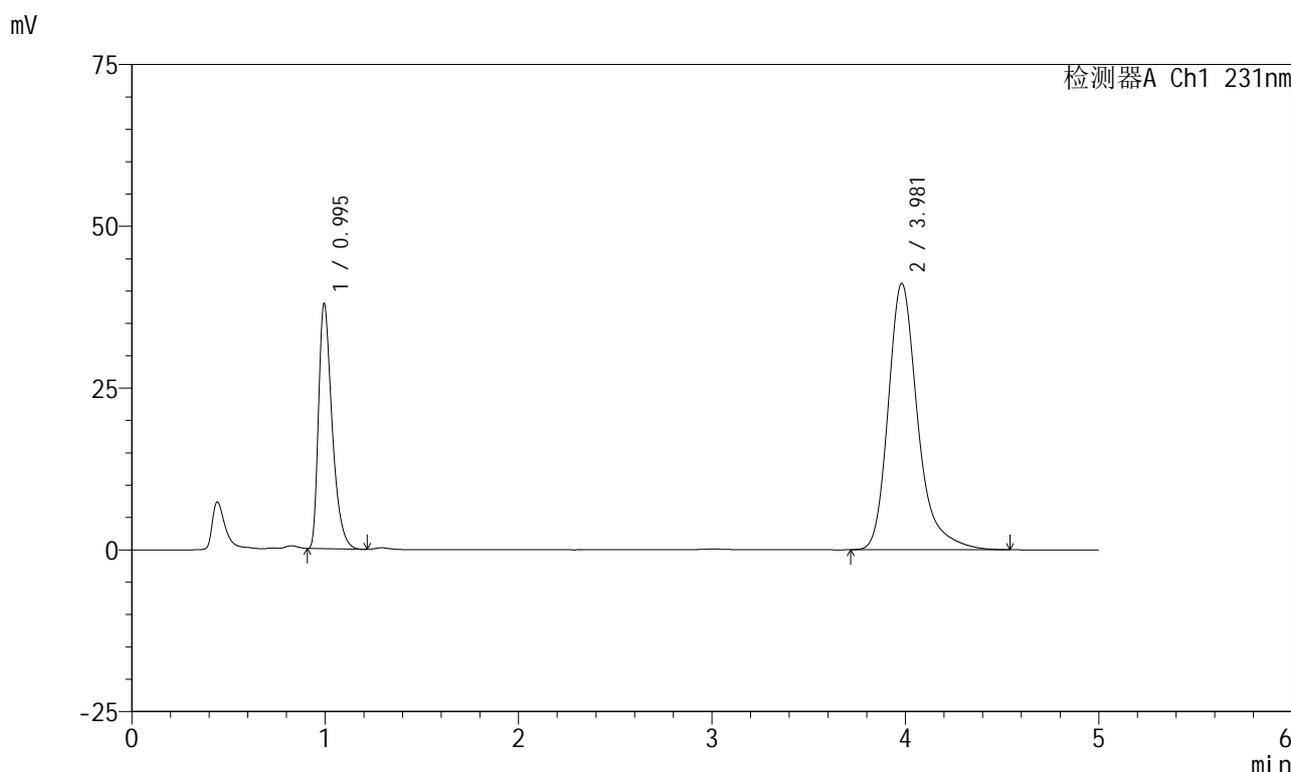
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	185199	29.770	37861	993	1.436	--
2	3.981	436909	70.230	41240	3586	1.298	15.221
总计		622108	100.000	79101			

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

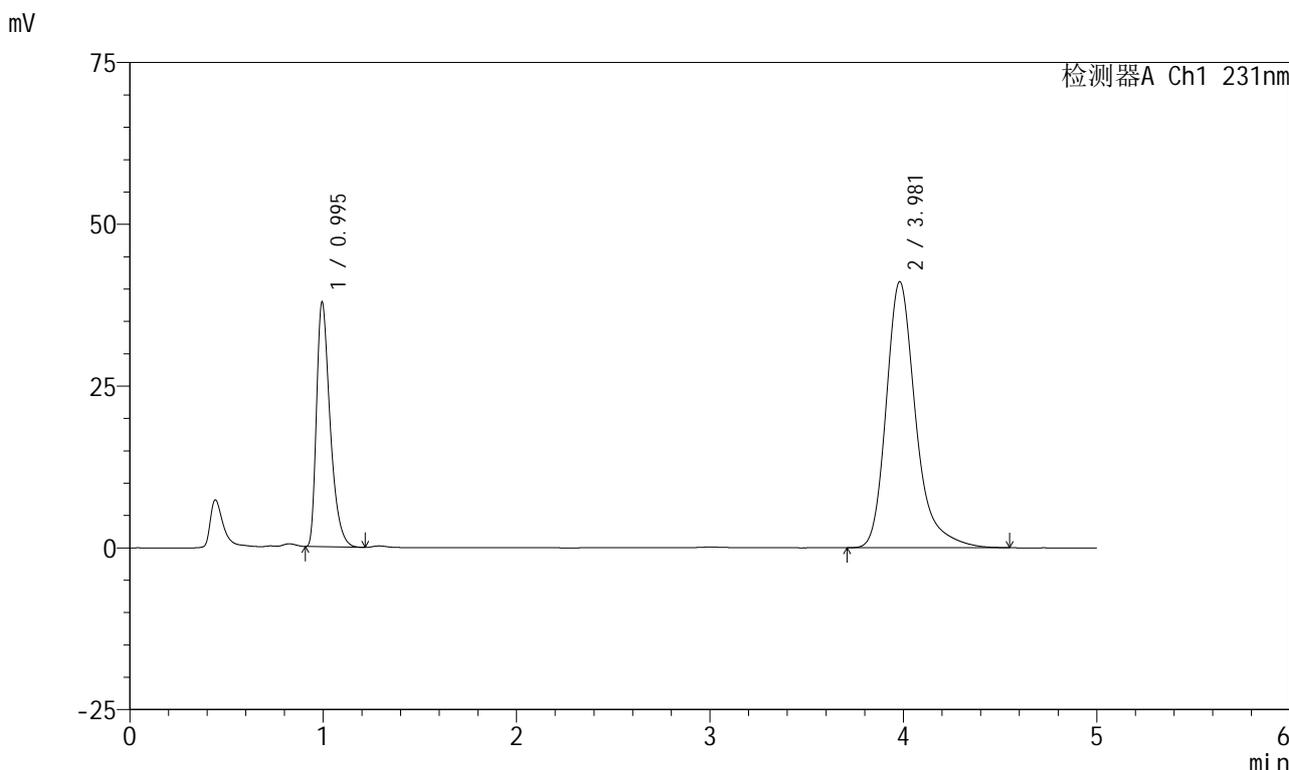


# SMF-4036

## <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 - 0-61/30-457-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 11:50:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:36 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

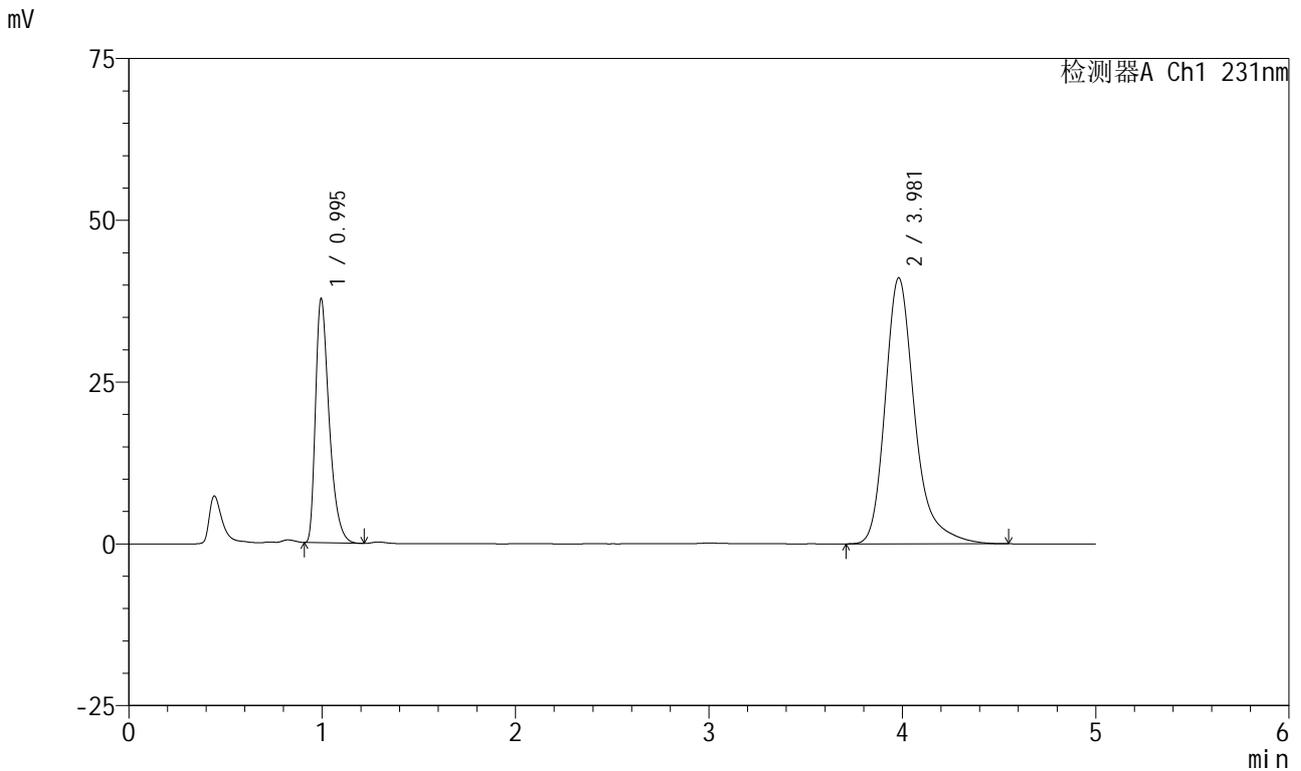
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184953	29.754	37769	992	1.438	--
2	3.981	436660	70.246	41127	3576	1.305	15.207
总计		621613	100.000	78896			

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

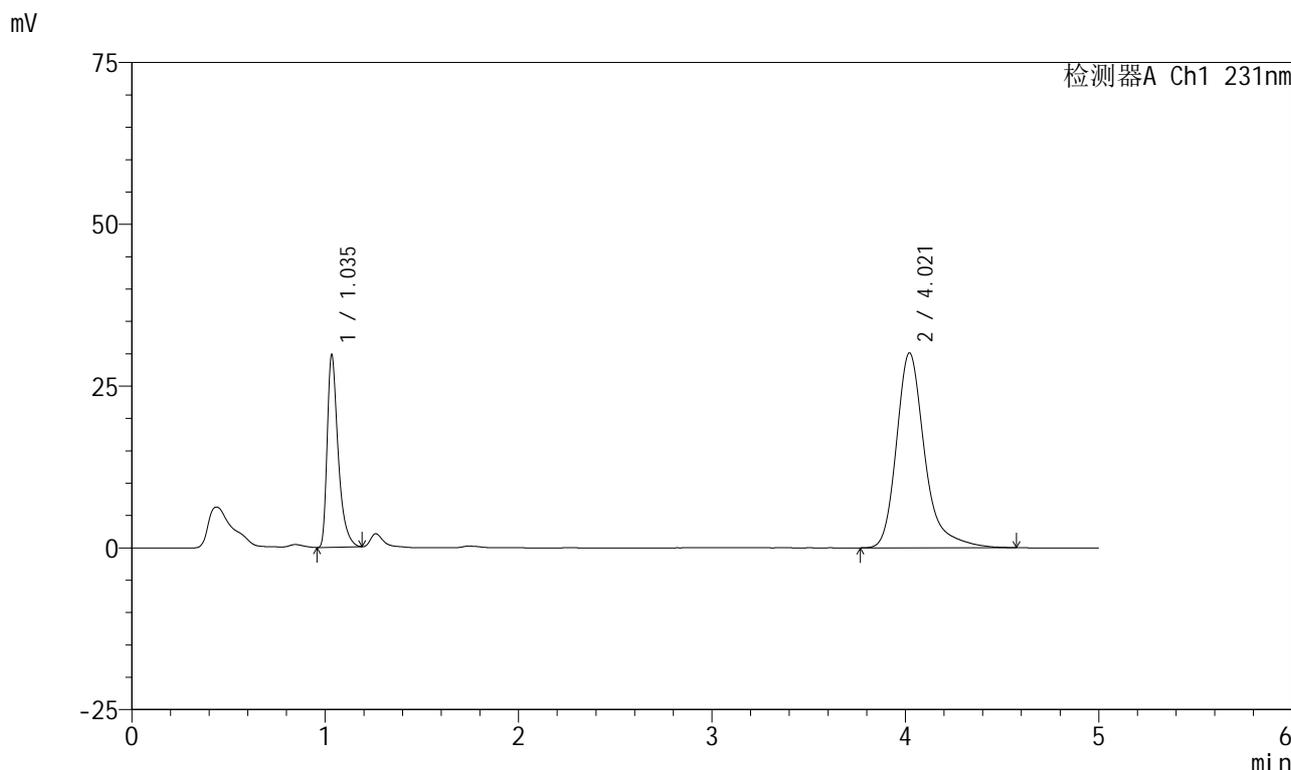
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184953	29.741	37699	988	1.439	--
2	3.981	436929	70.259	41128	3575	1.304	15.193
总计		621882	100.000	78828			

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) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/01/05 12:01:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:42  
 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	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-  
 浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

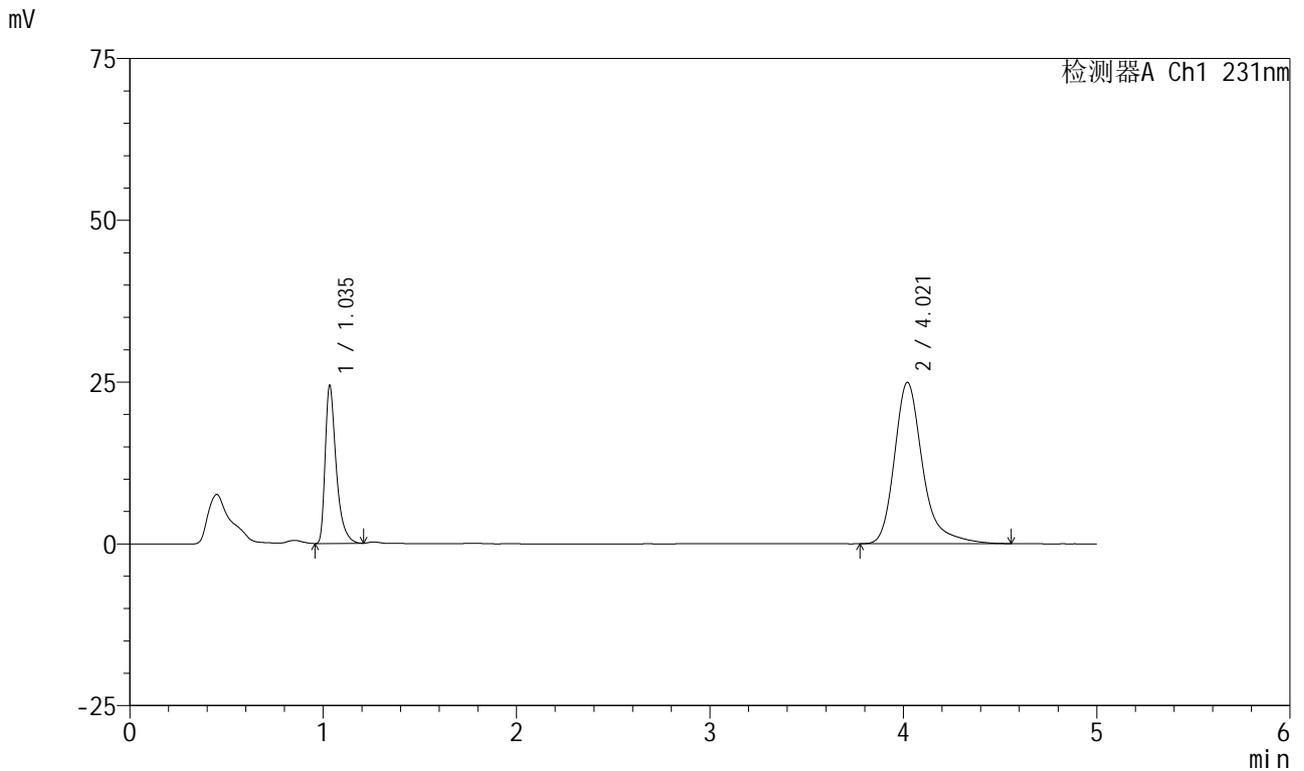


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 12:06:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:45 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	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

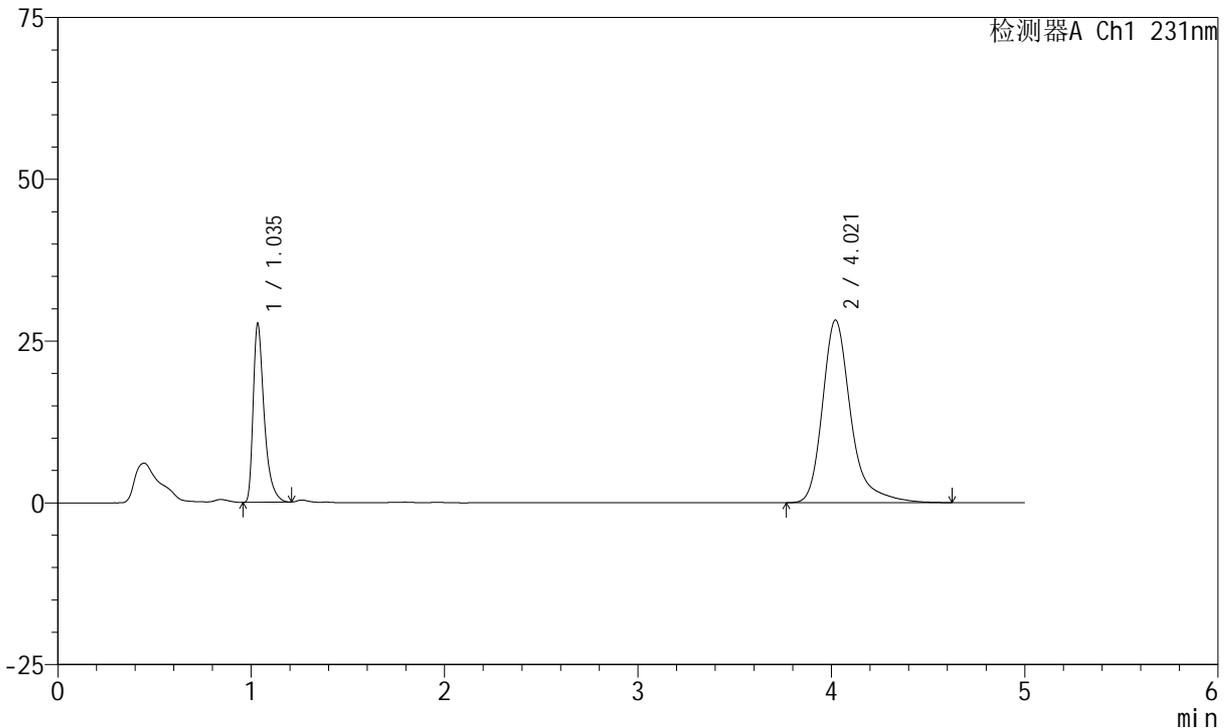
版本号:6.115

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-  
浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

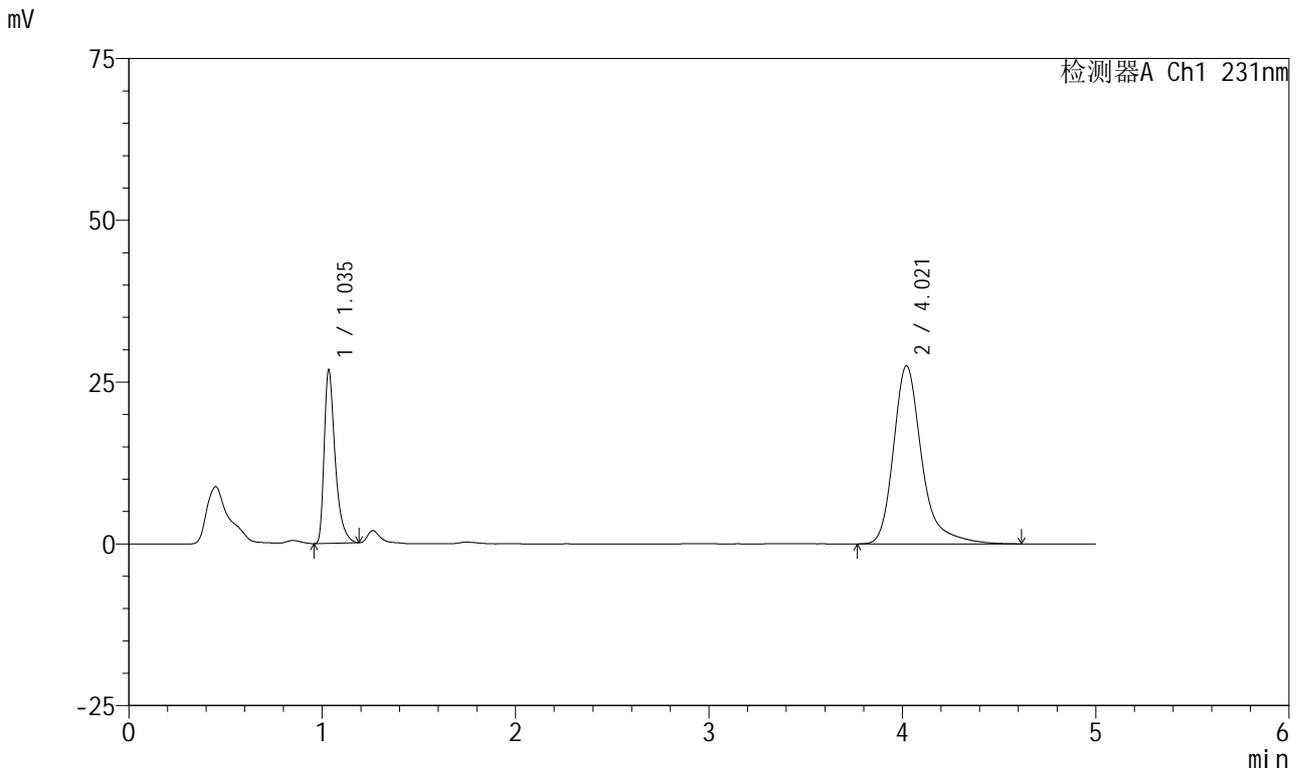


# SMF-4036

## <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 - 0-61/30-462-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 12:17:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:13:51 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	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-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

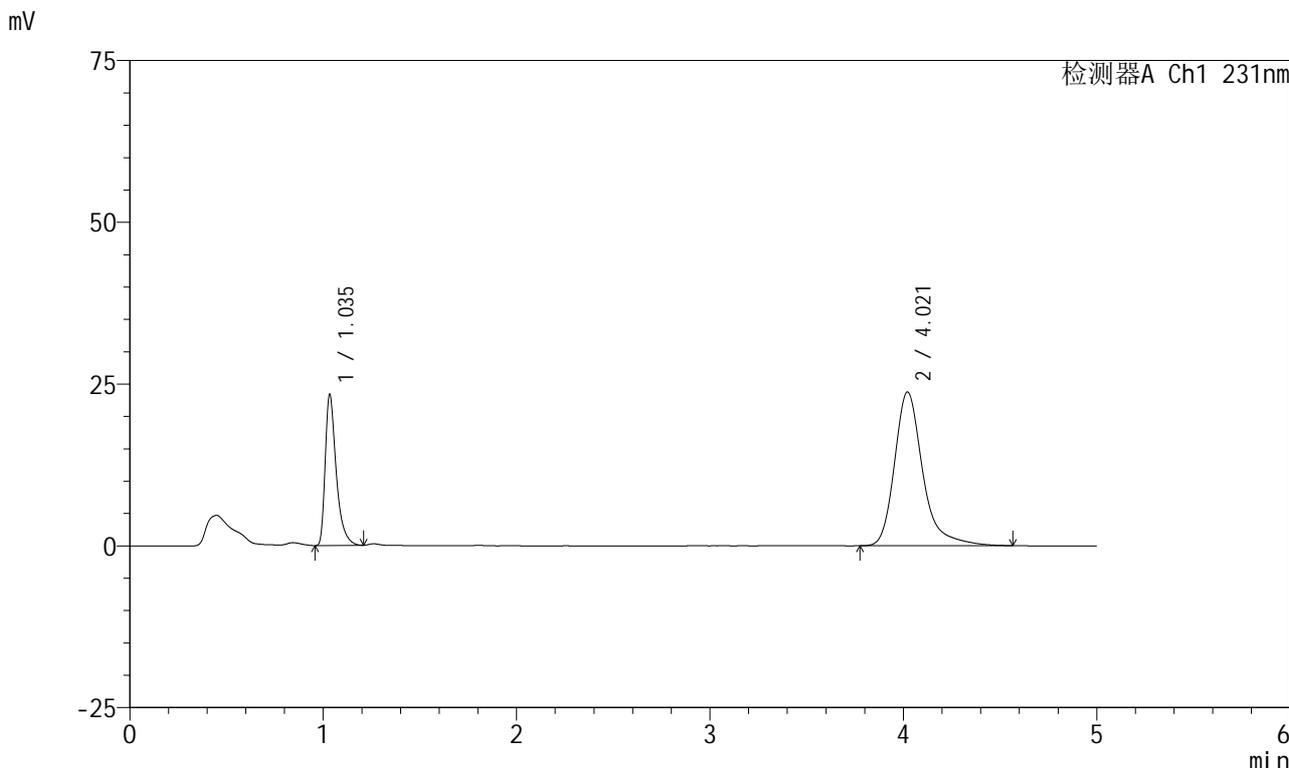


# SMF-4036

## <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

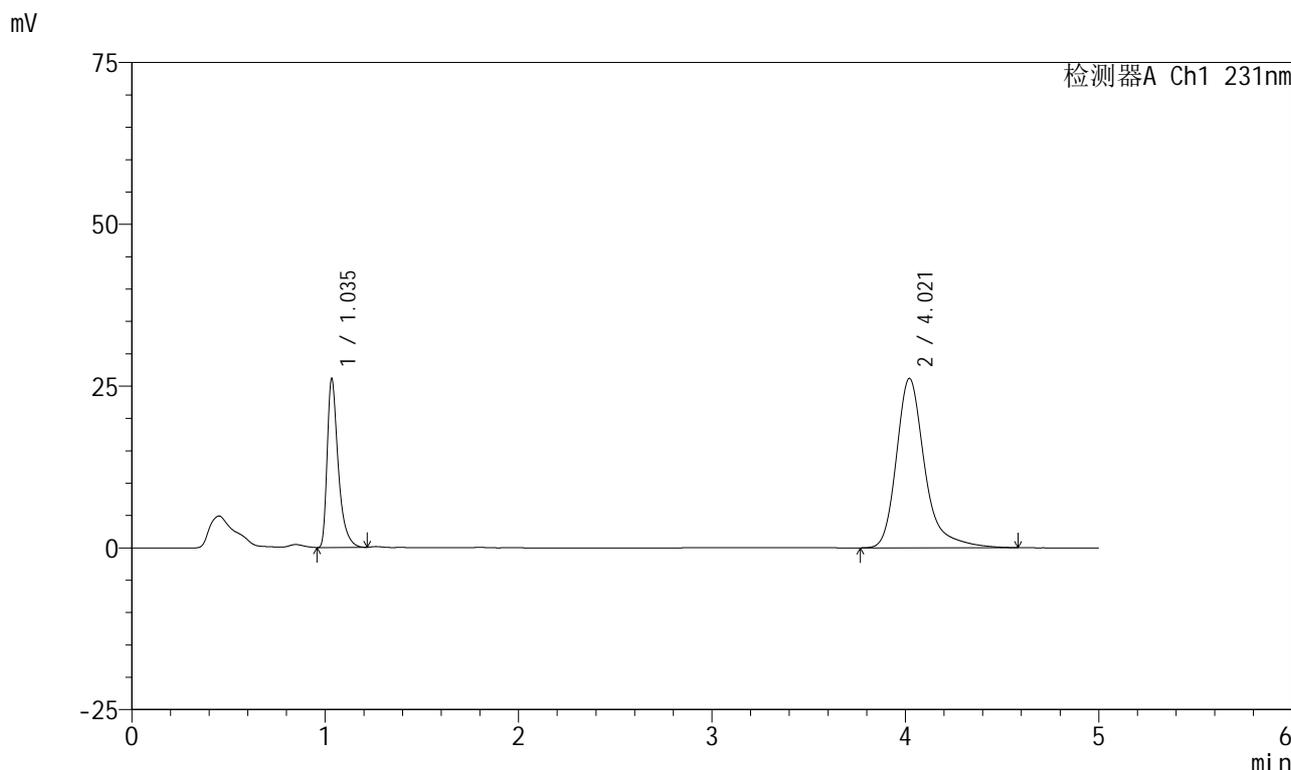
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	92312	27.677	23067	1696	1.483	--
2	4.021	241227	72.323	23763	4042	1.321	16.897
总计		333539	100.000	46831			

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-  
 浆法-50转-5min-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 - 0-61/30-464-3 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 12:28:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:56	
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-  
浆法-50转-5min-片6  
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 - 0-61/30-465-3 - 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

进样时间: 2024/01/05 12:34:03

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:13:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

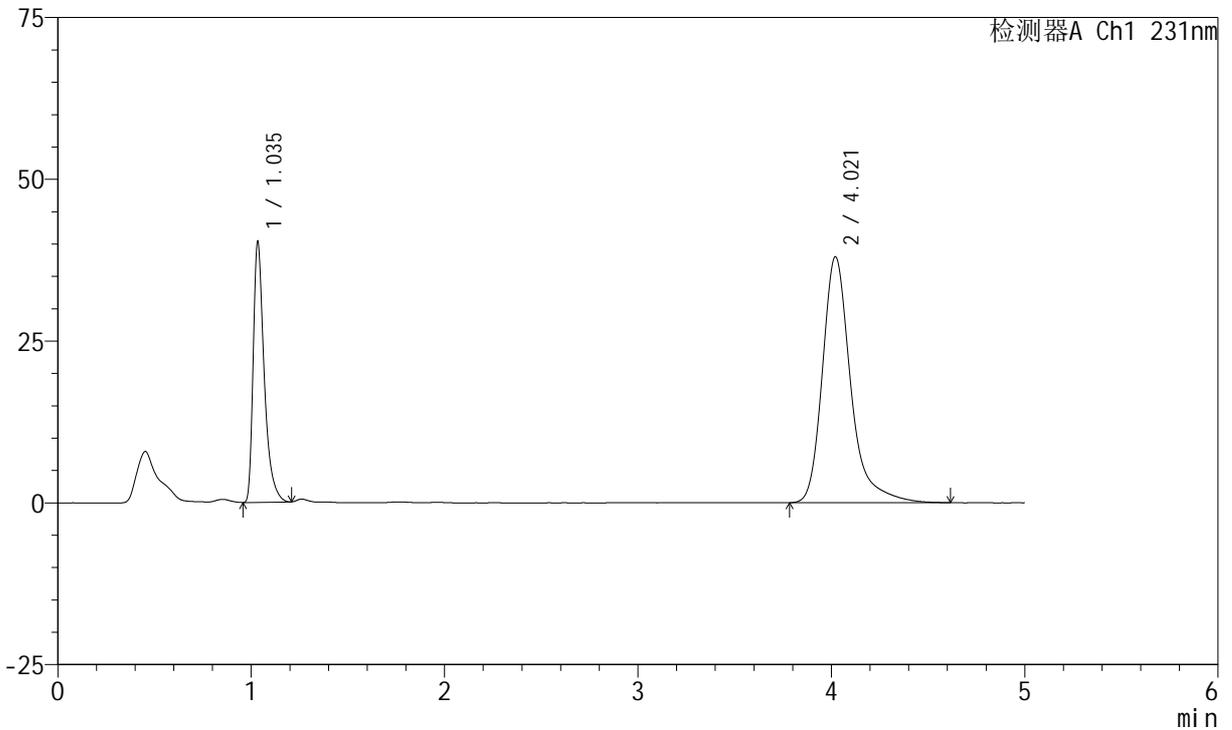
版本号:6.115

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	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

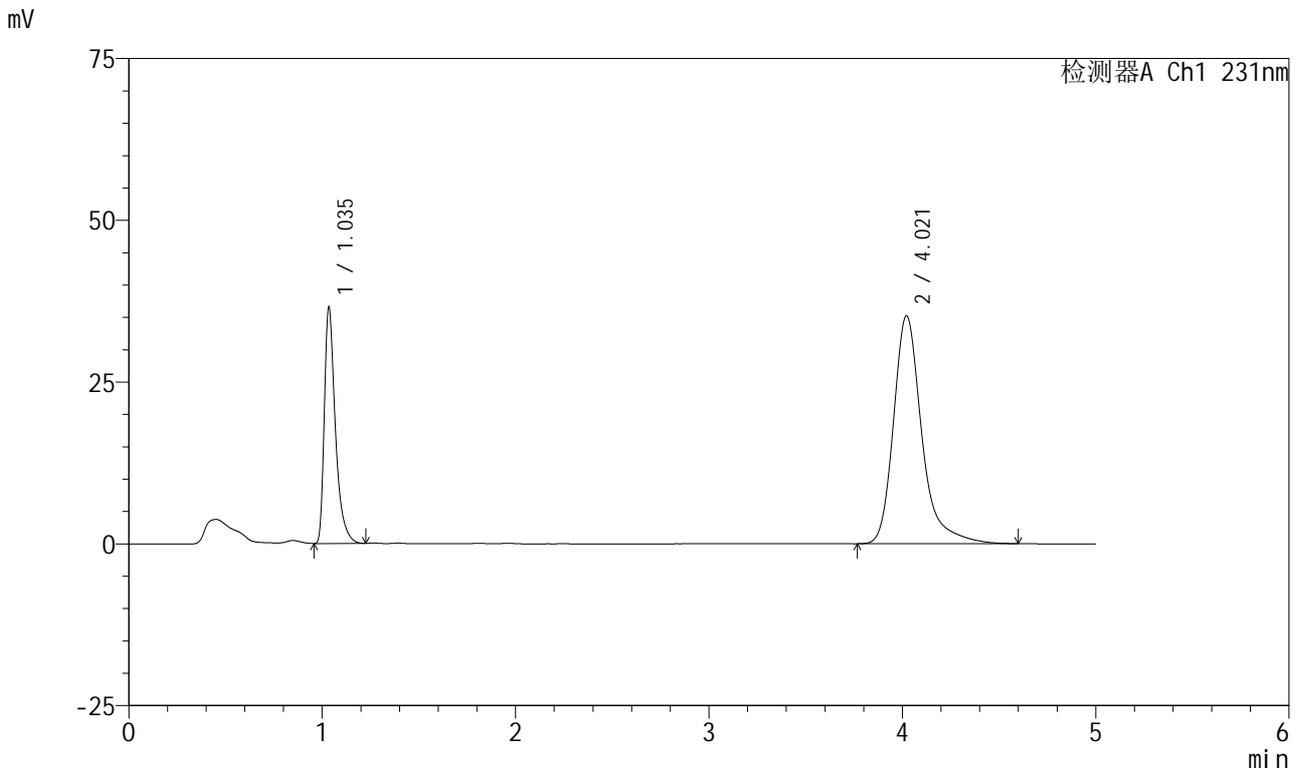


# SMF-4036

## <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 - 0-61/30-466-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 12:39:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:02 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

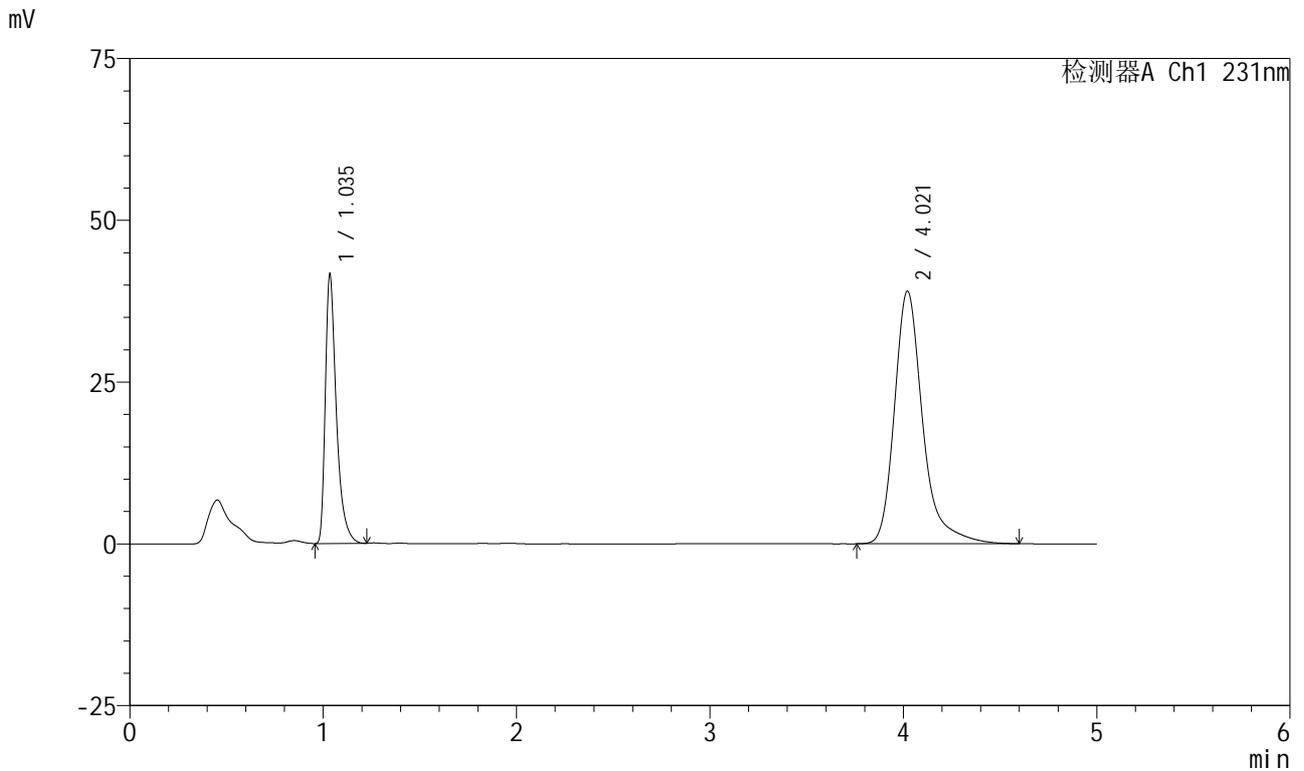
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	144914	28.758	36210	1696	1.488	--
2	4.021	358998	71.242	35258	4035	1.328	16.879
总计		503912	100.000	71468			

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

<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

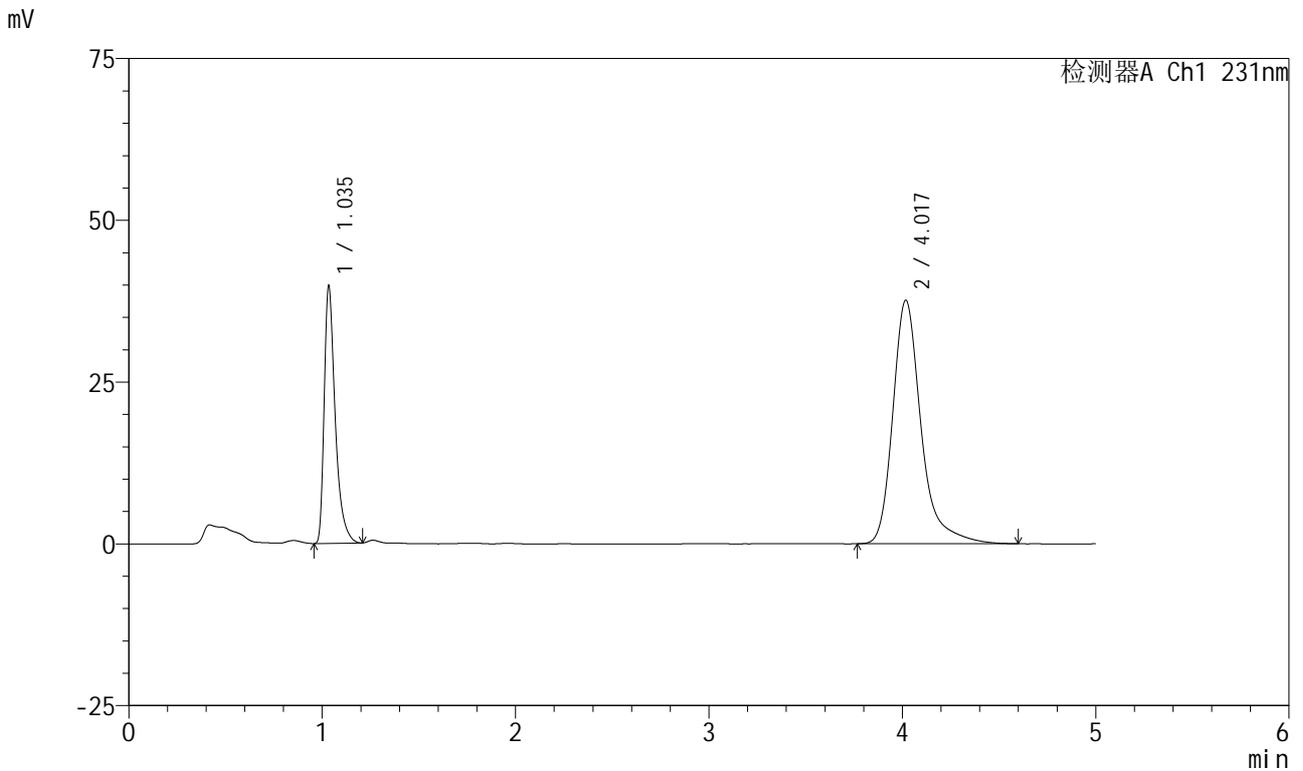


# SMF-4036

## <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.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: 1-29  
 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

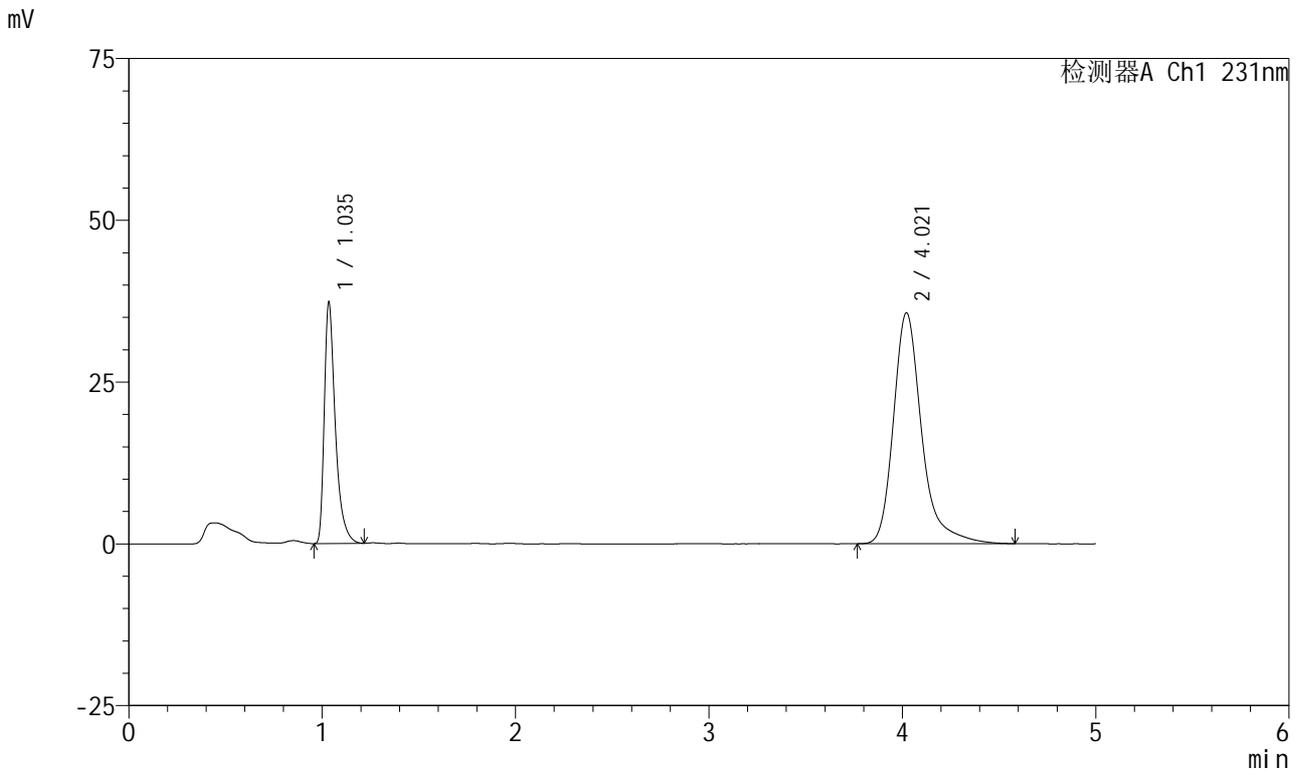
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	157482	29.153	39292	1694	1.489	--
2	4.017	382717	70.847	37571	4037	1.329	16.877
总计		540199	100.000	76863			

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

<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

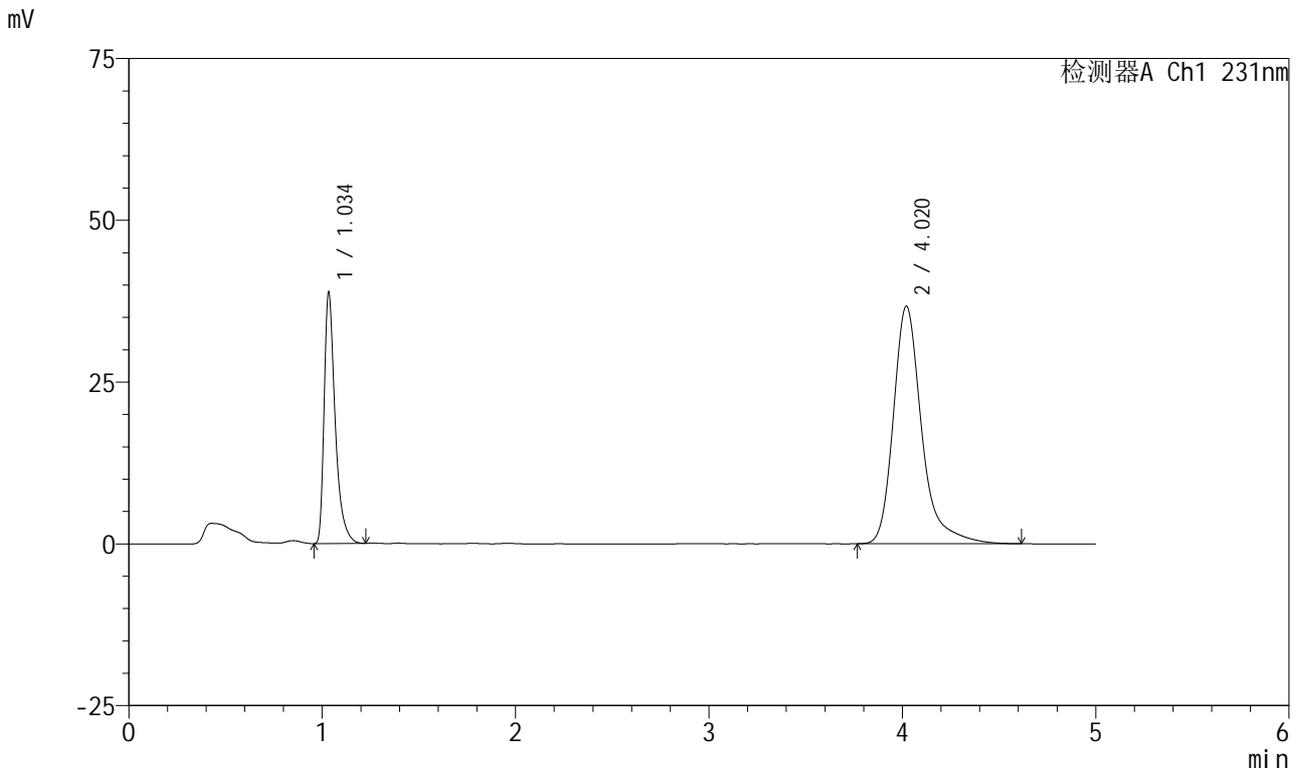
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	147753	28.937	36942	1702	1.490	--
2	4.021	362846	71.063	35693	4037	1.322	16.890
总计		510599	100.000	72634			

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

<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-P6.1  
 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: 1-47  
 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

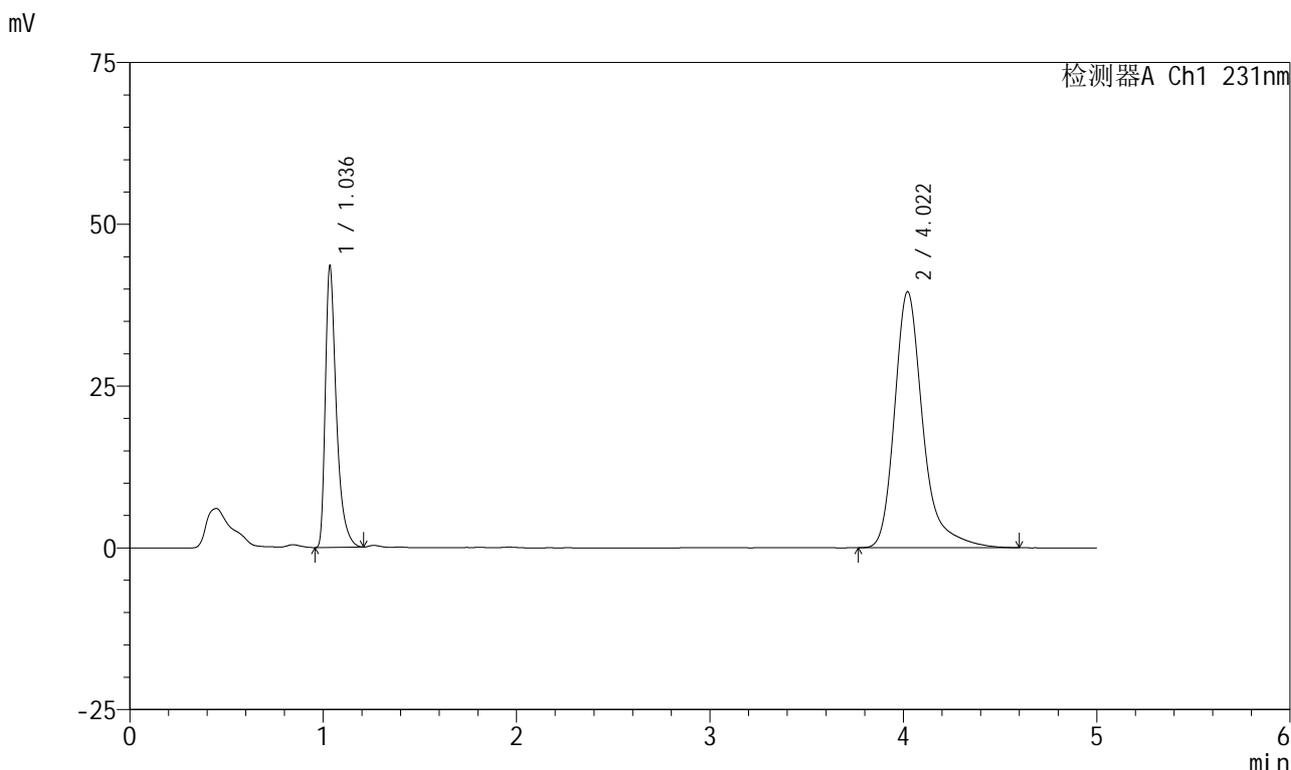
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	154088	29.171	38300	1692	1.494	--
2	4.020	374135	70.829	36723	4037	1.327	16.884
总计		528222	100.000	75023			

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

<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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 13:06:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:17 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

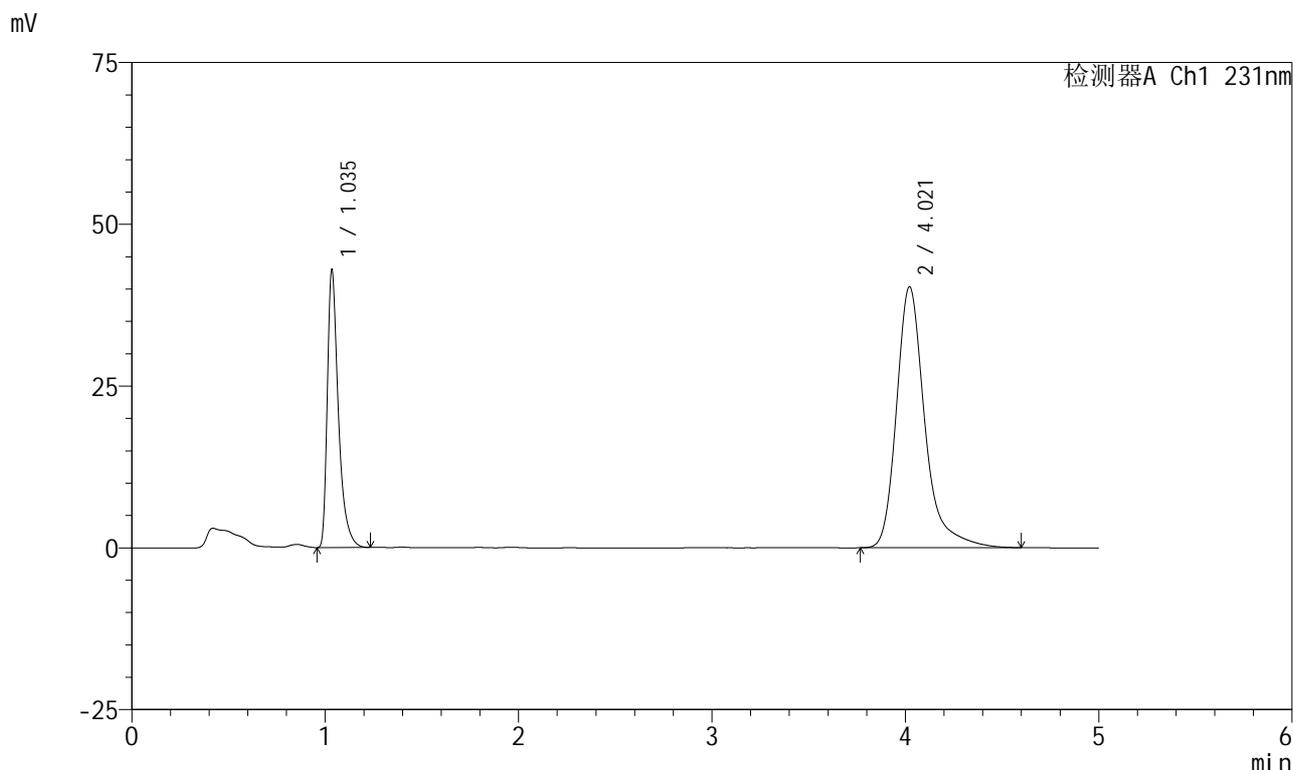
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	172201	29.948	43120	1699	1.486	--
2	4.022	402808	70.052	39571	4037	1.325	16.885
总计		575008	100.000	82692			

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

<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 - 0-61/30-472-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 13:11:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:19 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	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

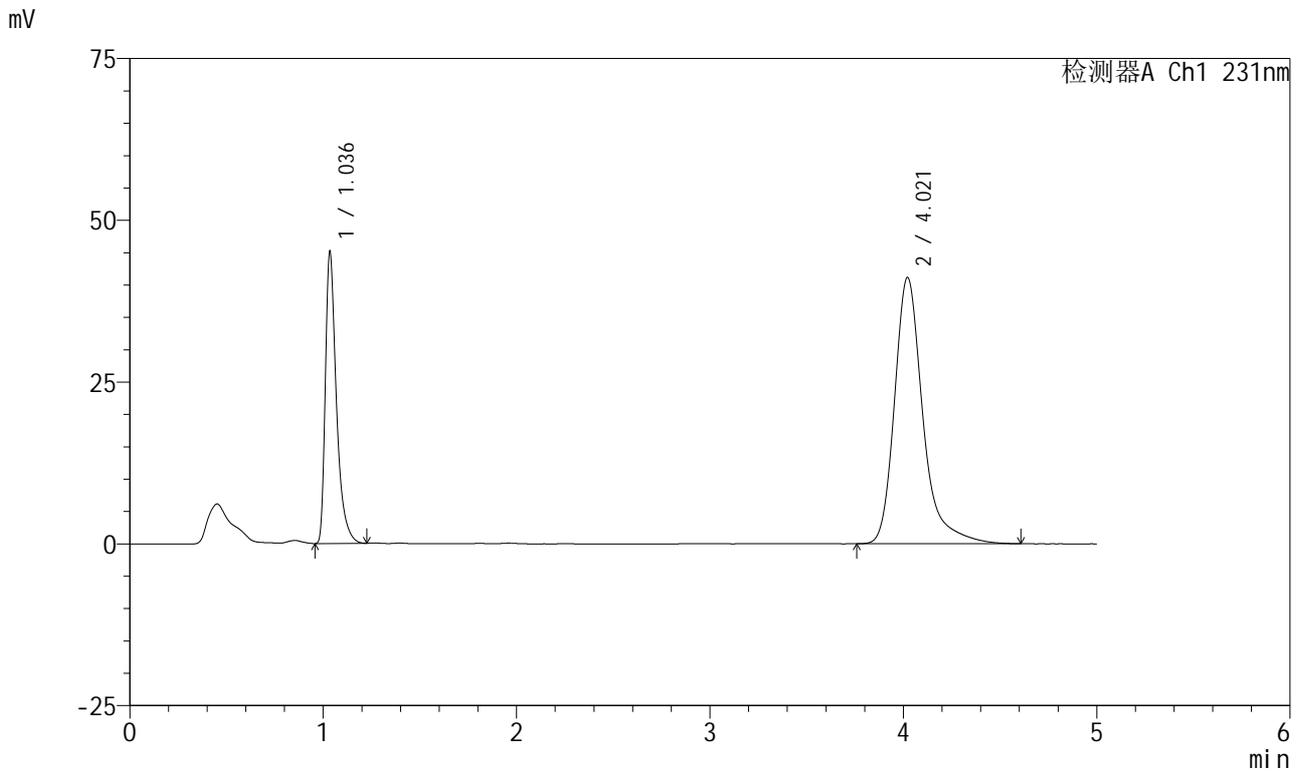


# SMF-4036

## <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.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: 1-21  
 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

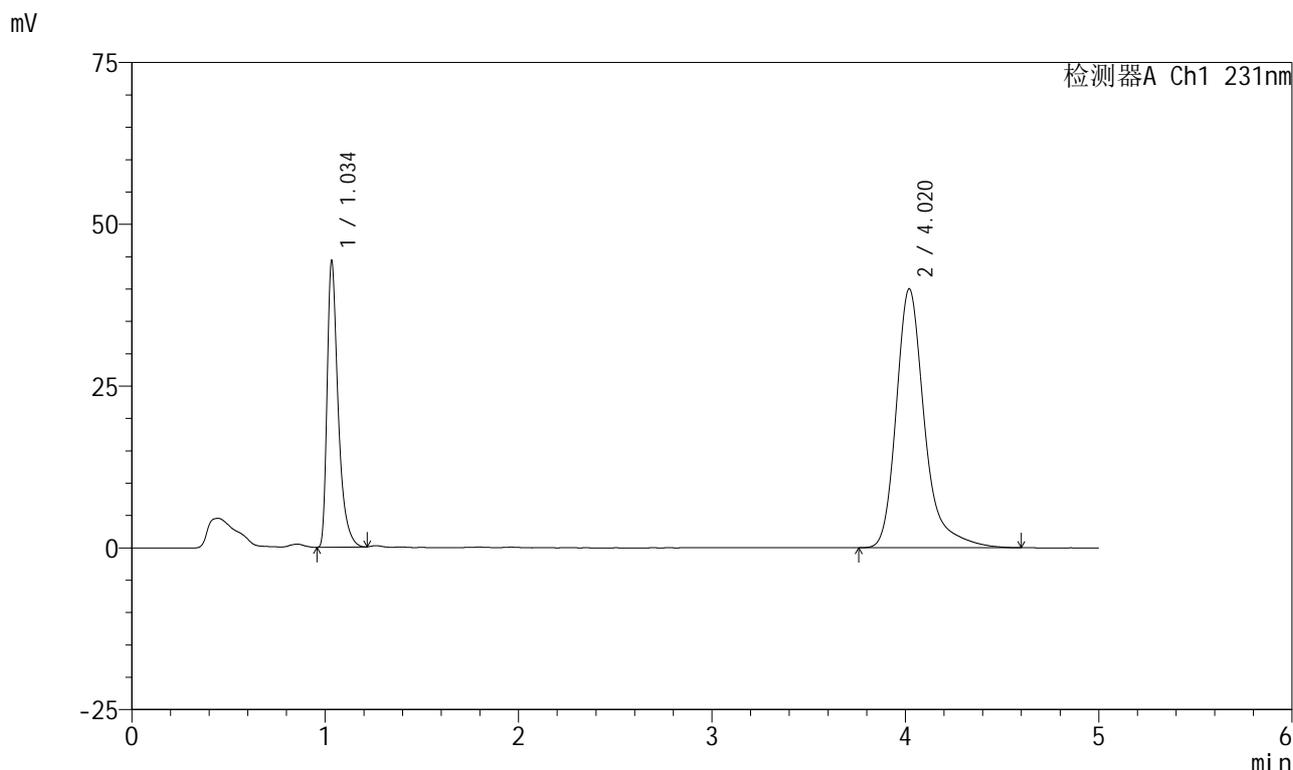
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	179014	29.903	44717	1696	1.491	--
2	4.021	419636	70.097	41173	4032	1.328	16.873
总计		598650	100.000	85890			

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

<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

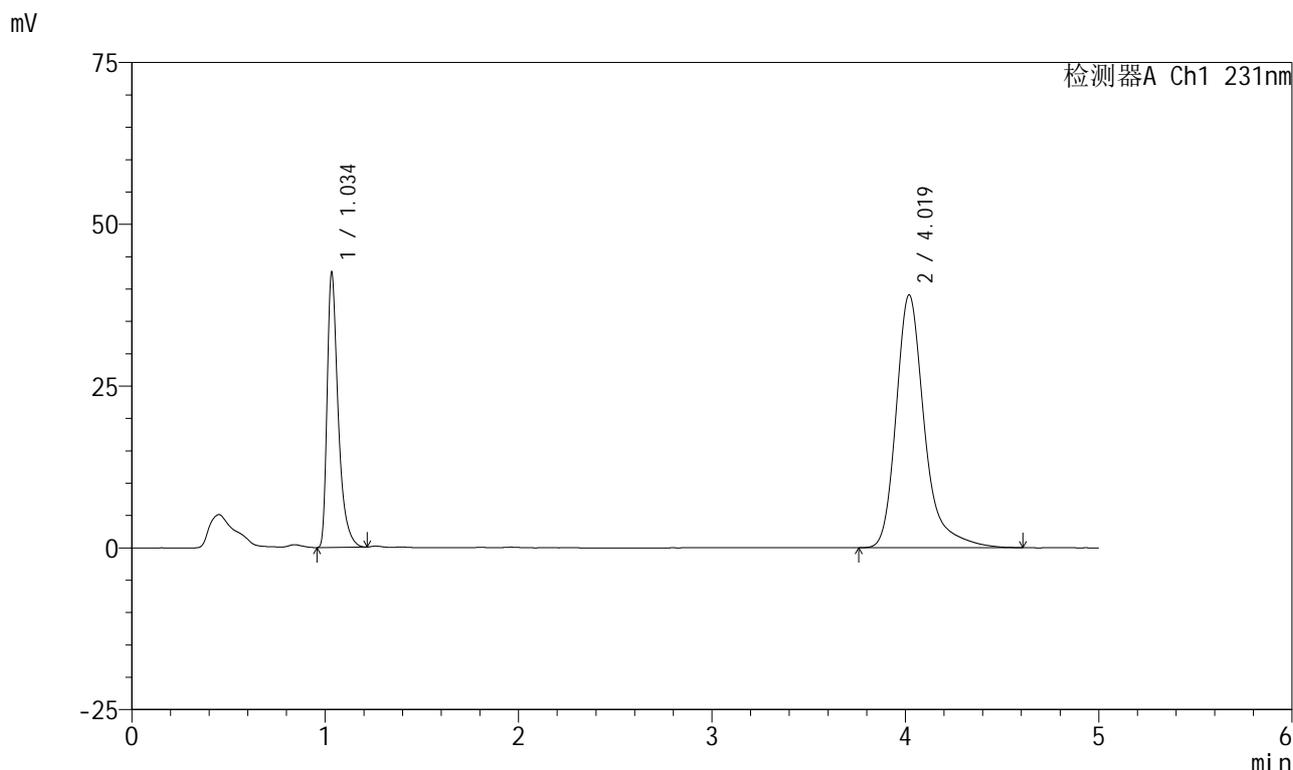
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	175521	30.099	43611	1692	1.492	--
2	4.020	407623	69.901	40006	4031	1.329	16.876
总计		583144	100.000	83617			

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

<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

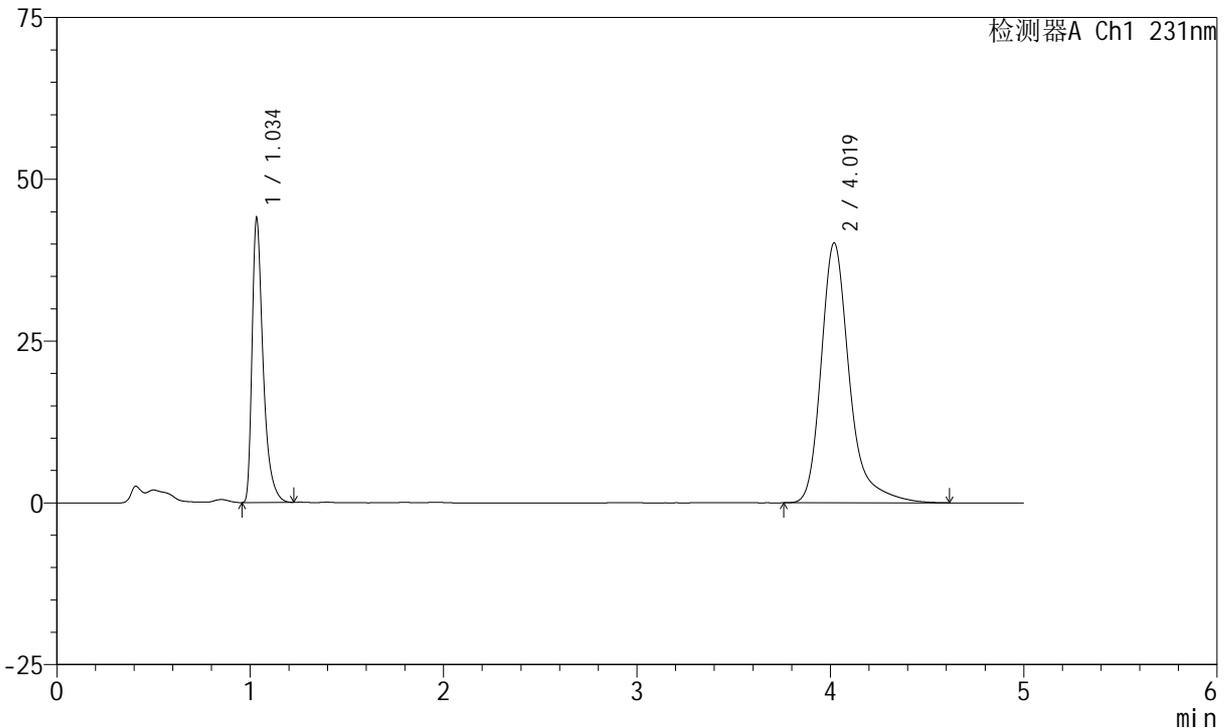
版本号:6.115

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

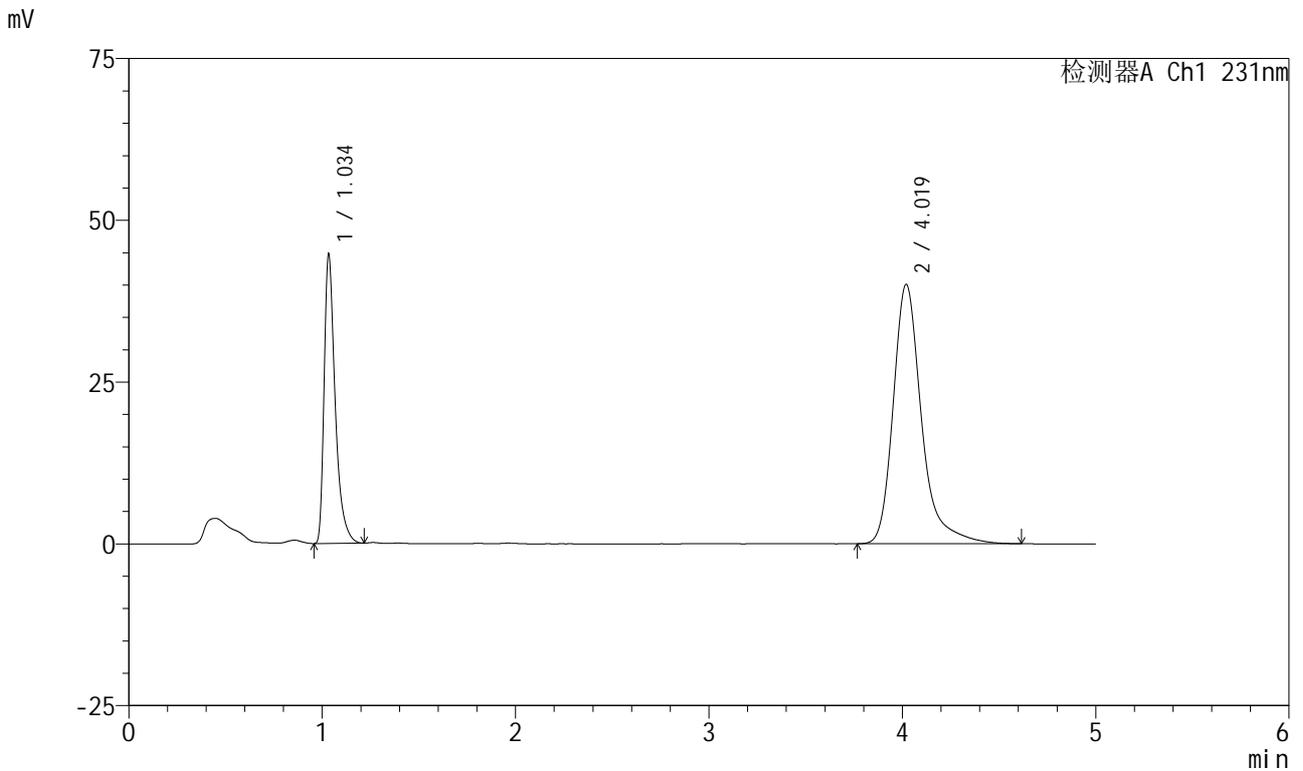


# SMF-4036

## <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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 13:38:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

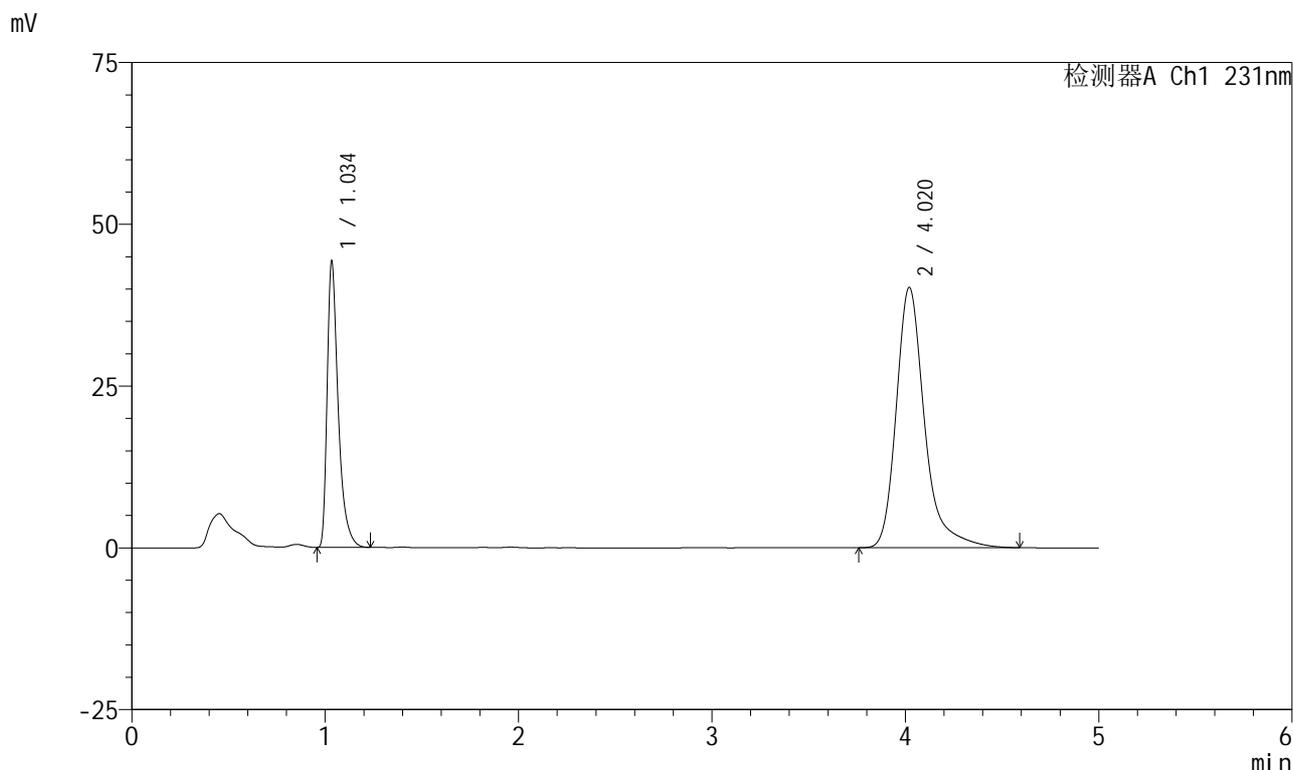
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	177550	30.277	44054	1688	1.495	--
2	4.019	408865	69.723	40074	4029	1.331	16.865
总计		586415	100.000	84128			

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

<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 - 0-61/30-478-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-20min-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: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 13:44:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 231nm

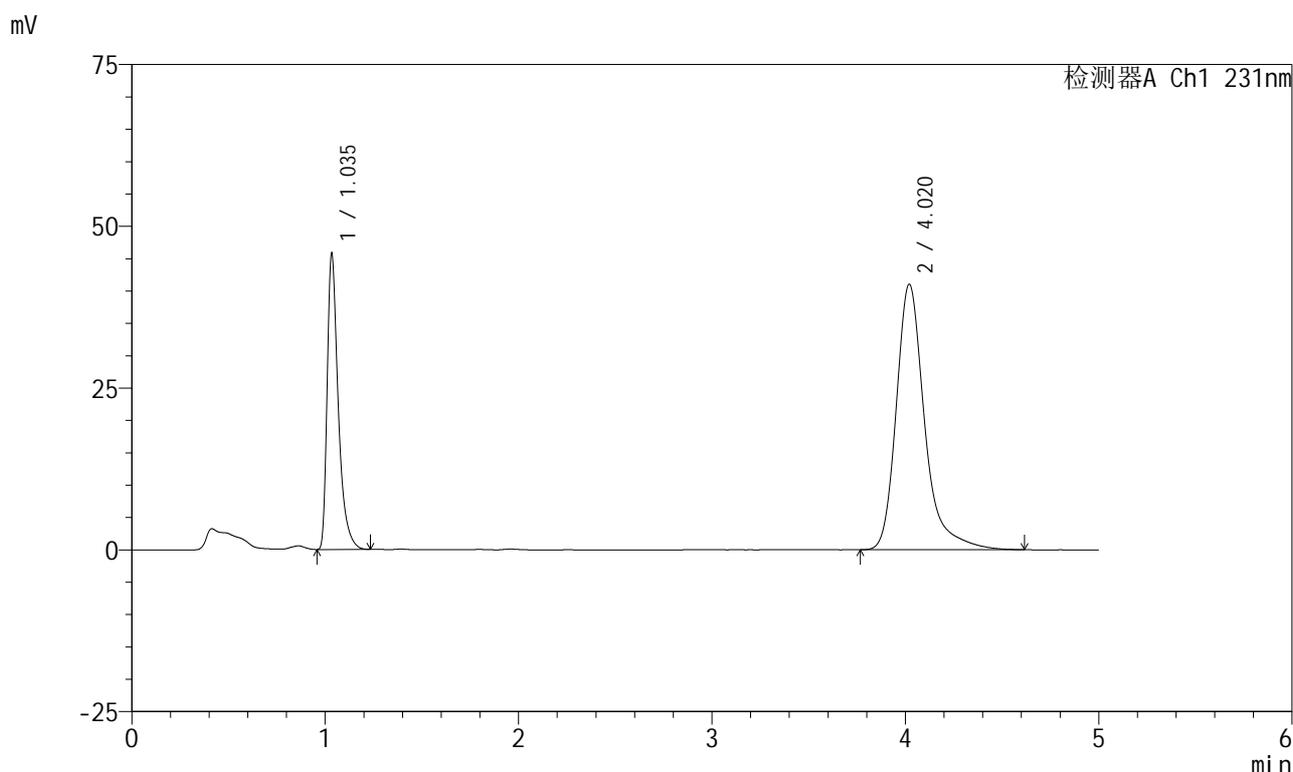
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	175791	30.008	43628	1687	1.497	--
2	4.020	410019	69.992	40236	4031	1.327	16.866
总计		585809	100.000	83864			

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

<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

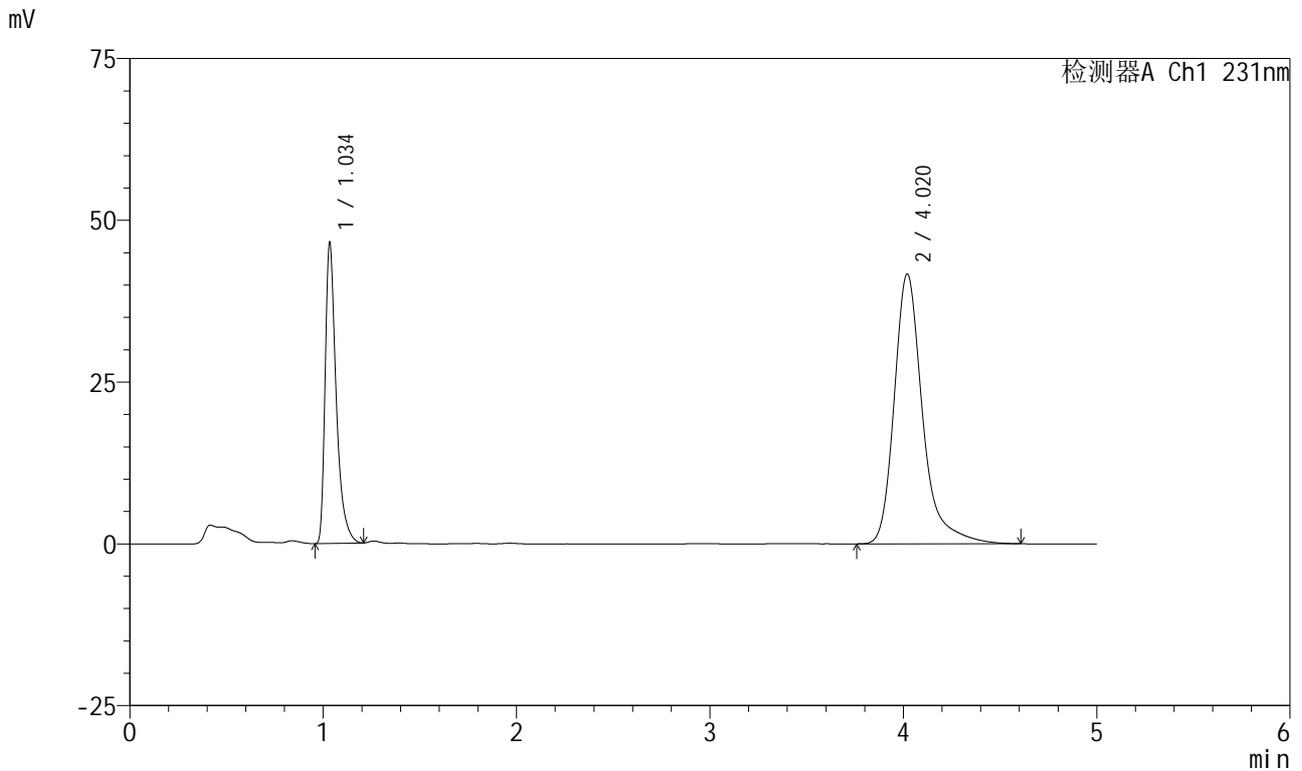


# SMF-4036

## <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

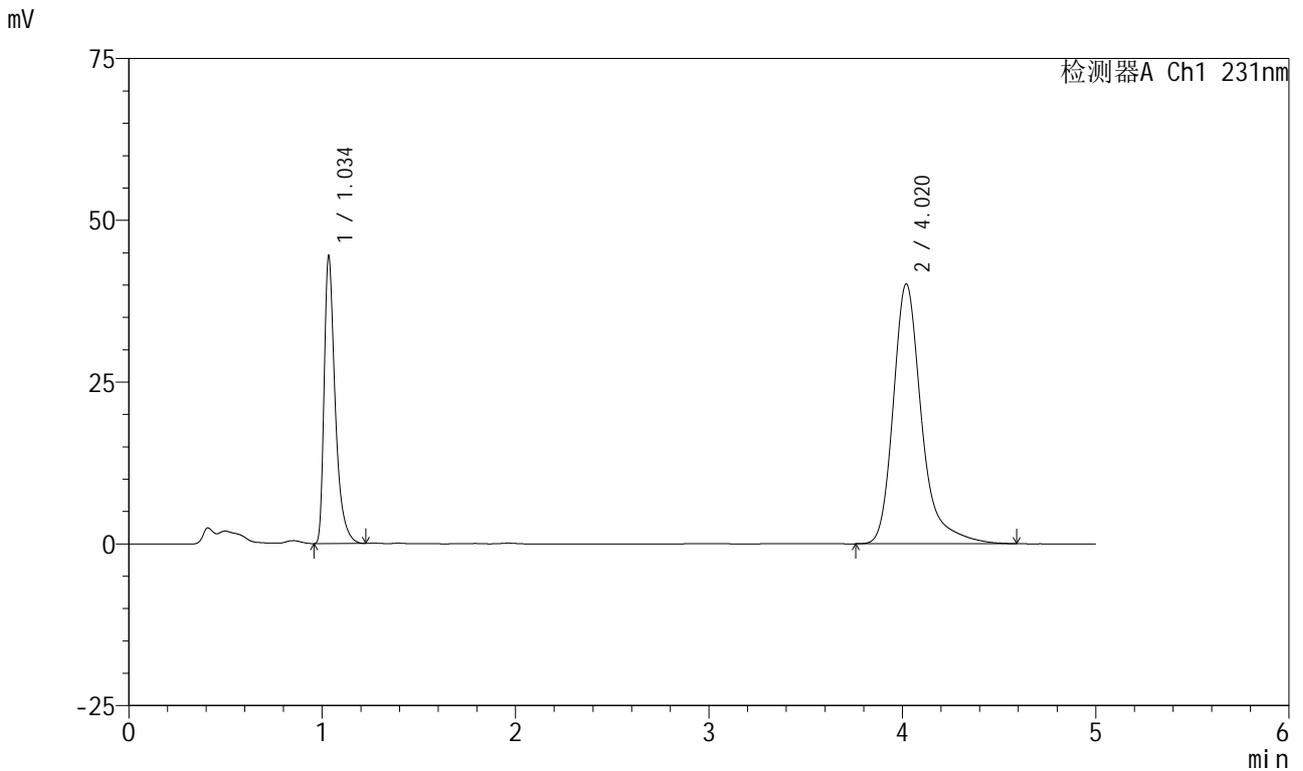


# SMF-4036

## <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

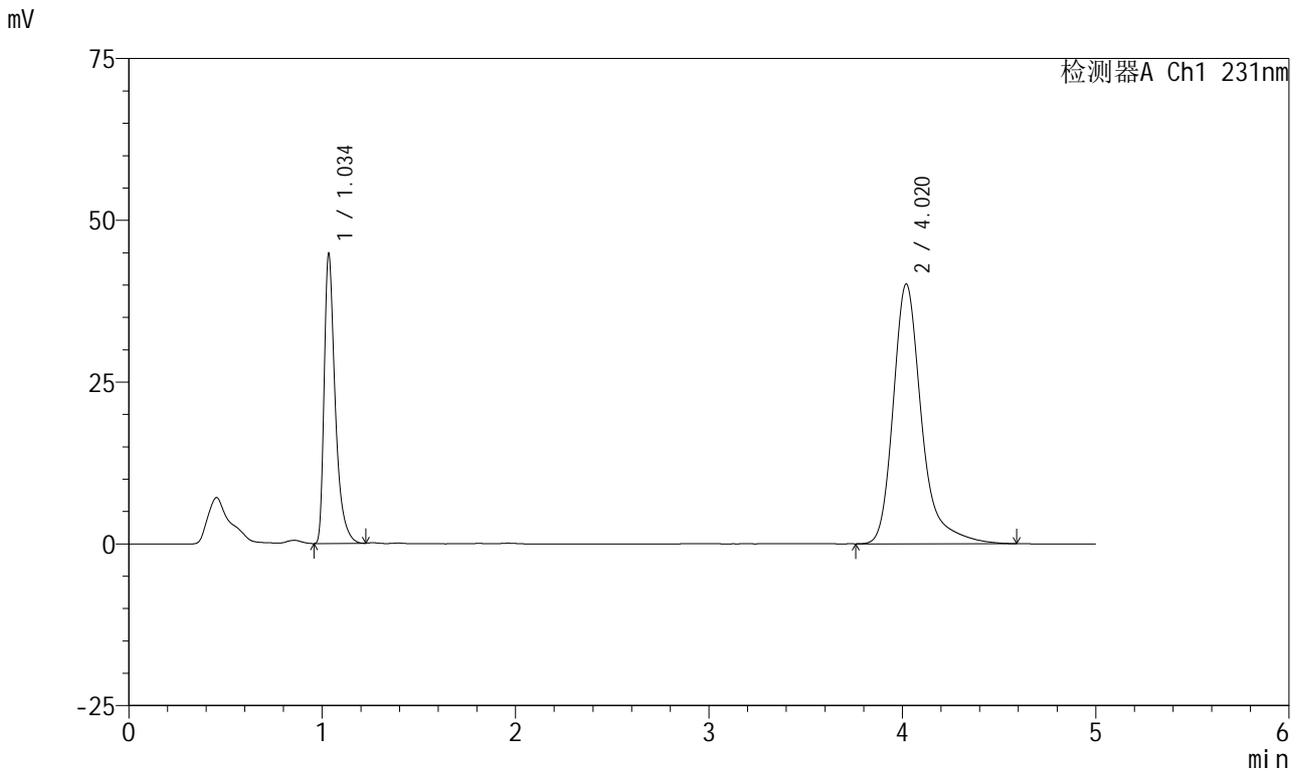


# SMF-4036

## <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-P6.1  
 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: 1-49  
 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

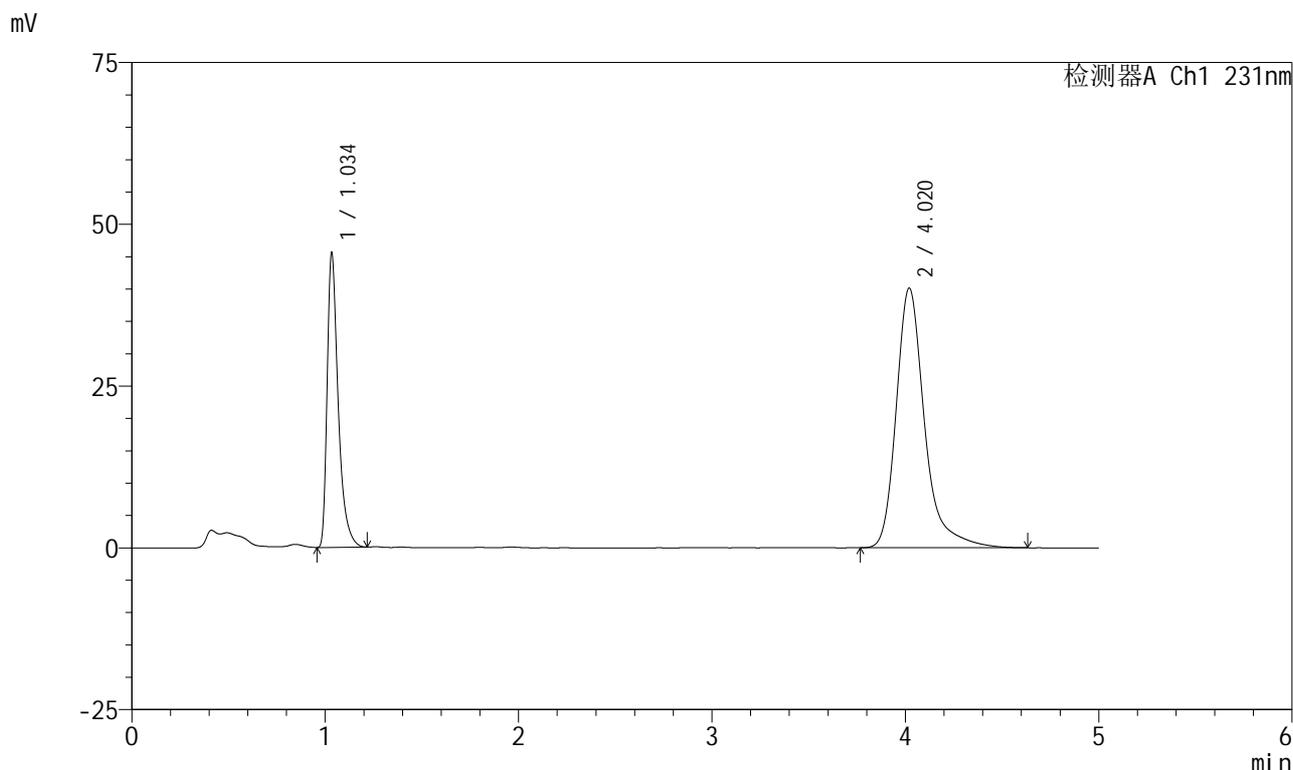
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	177718	30.280	44167	1688	1.496	--
2	4.020	409203	69.720	40141	4030	1.328	16.866
总计		586921	100.000	84308			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 14:11:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:51	
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

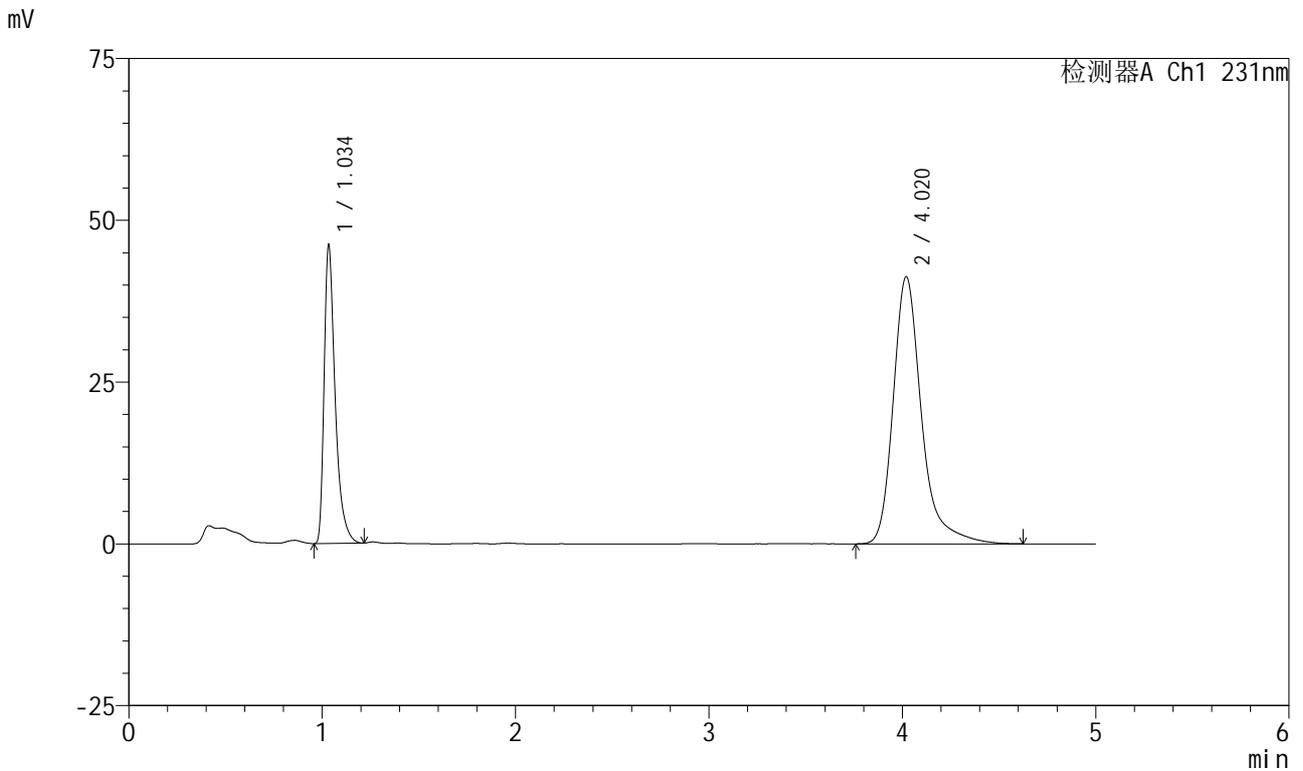


# SMF-4036

## <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 - 0-61/30-484-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-1-30min-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: 1-14  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 14:16:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:54 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	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)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/01/05 14:22:19

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:14:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

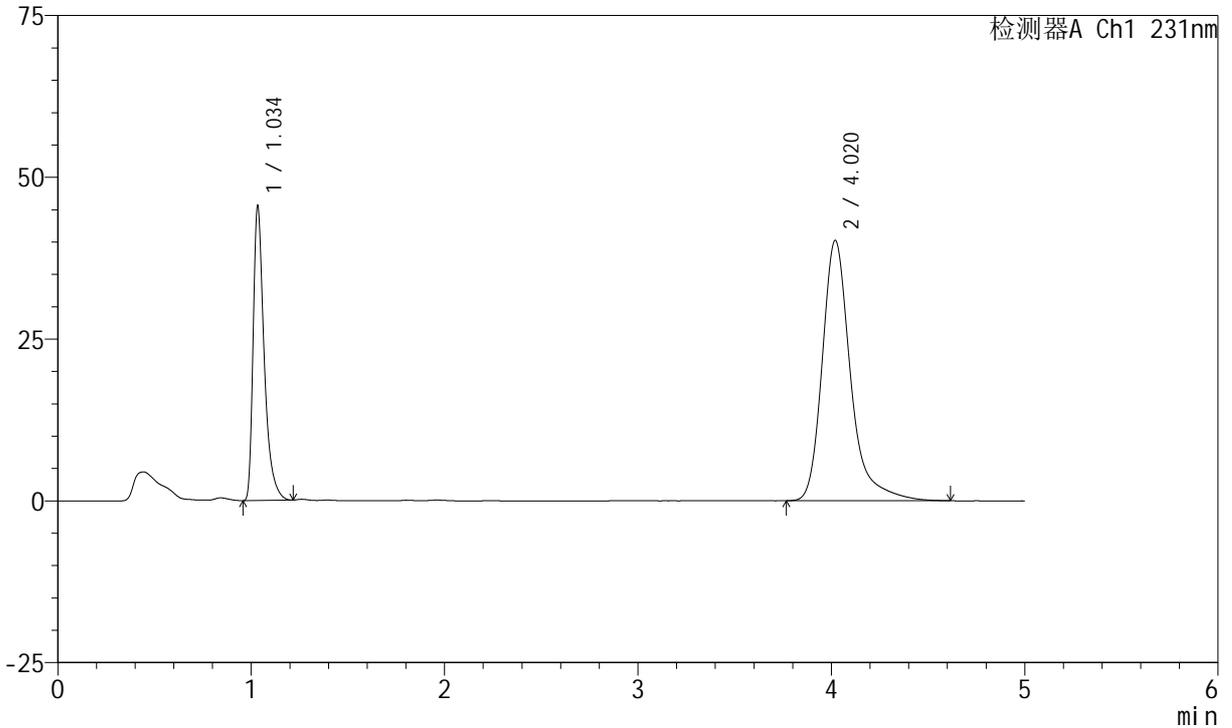
版本号:6.115

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	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

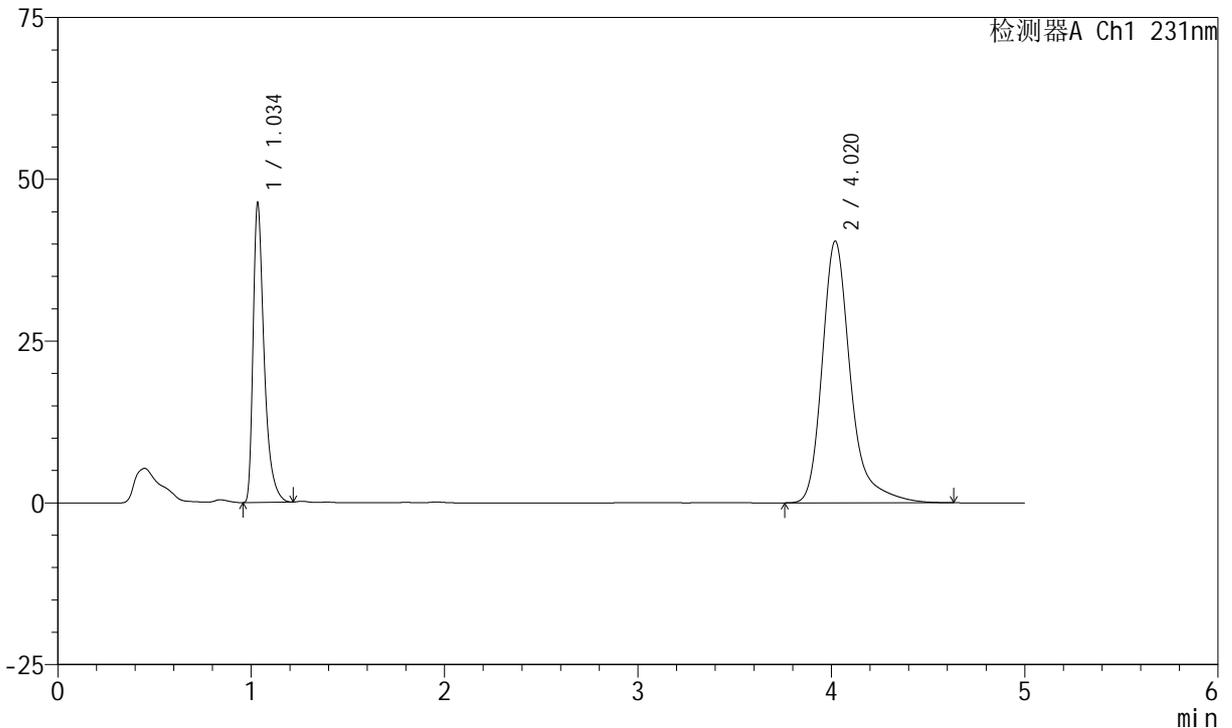
版本号:6.115

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

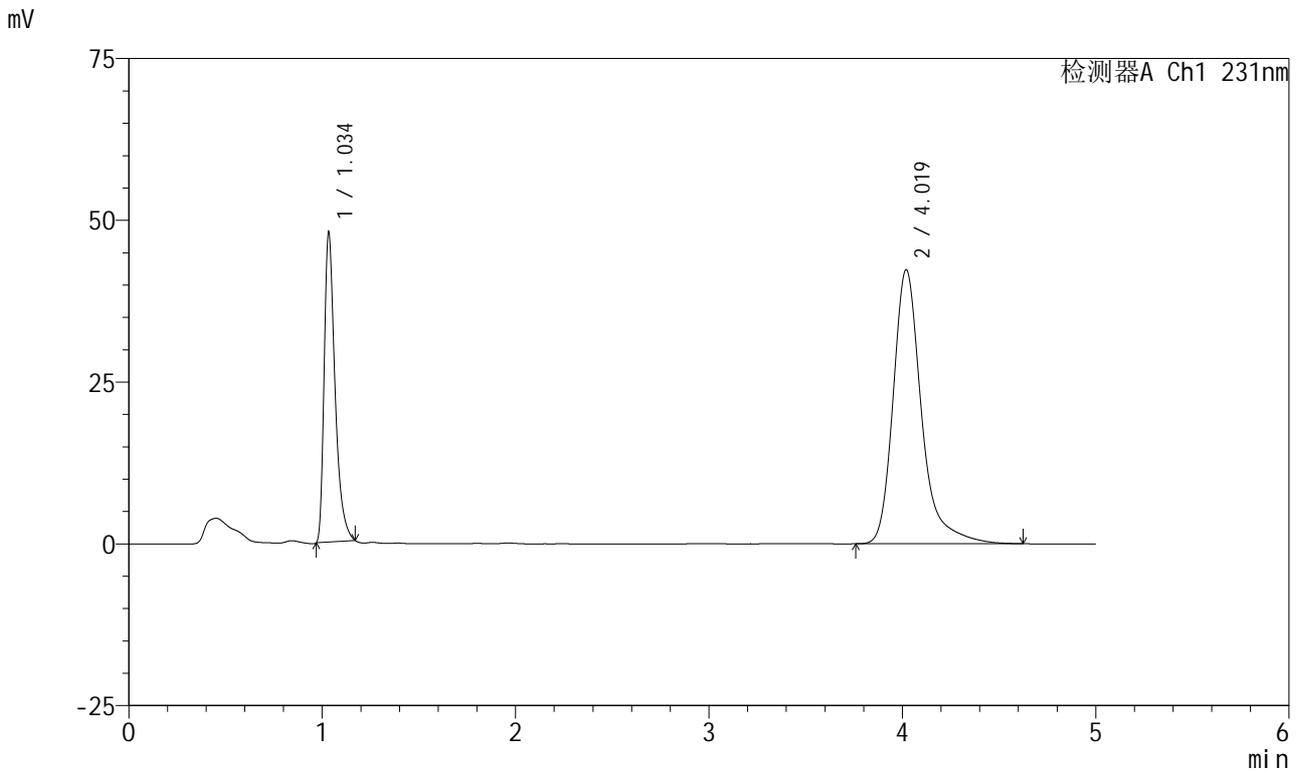


# SMF-4036

## <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

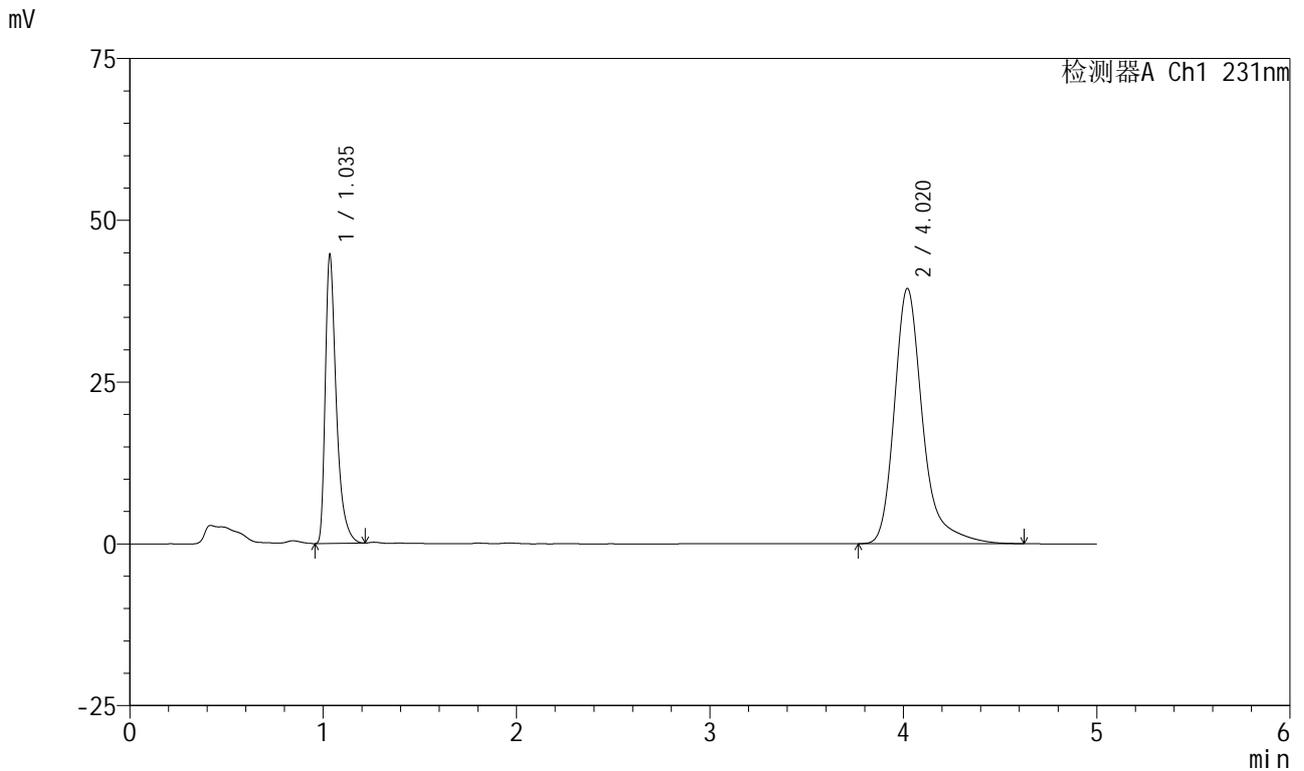


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 14:38:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:15:06 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	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

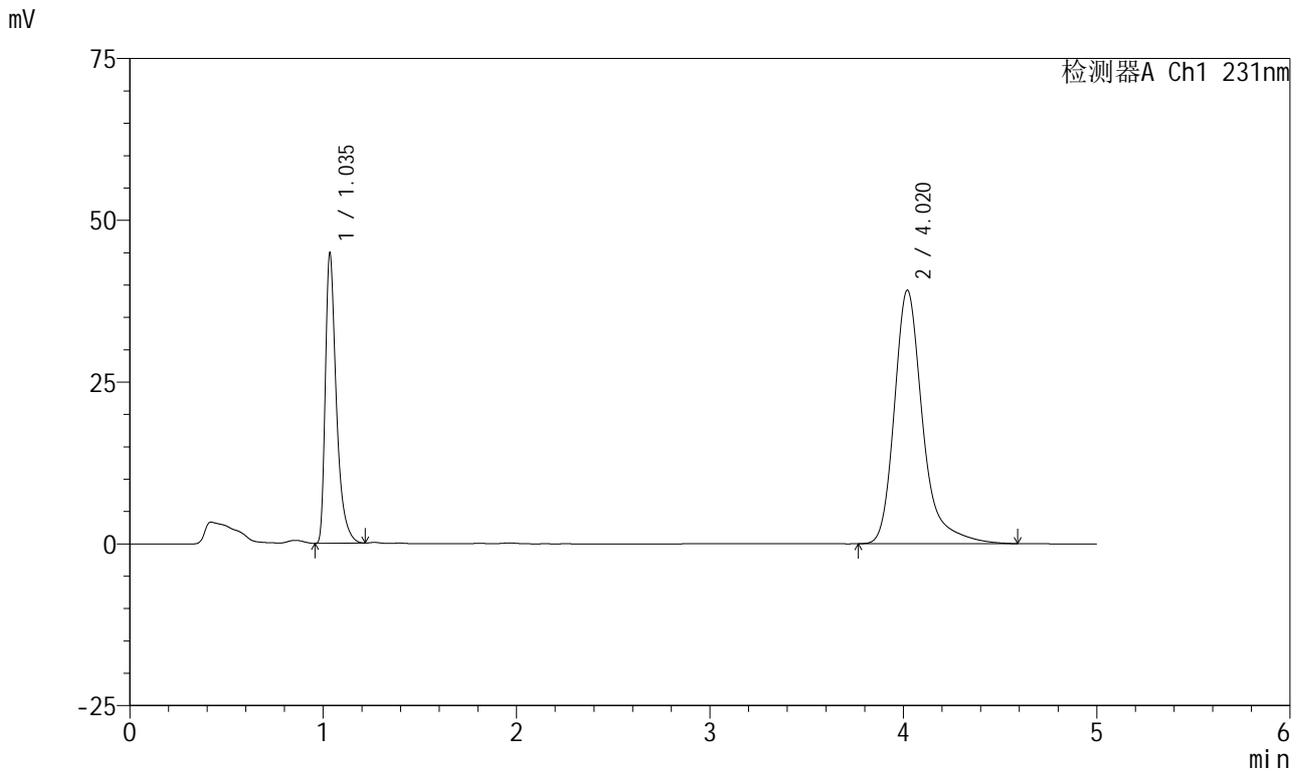


# SMF-4036

## <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

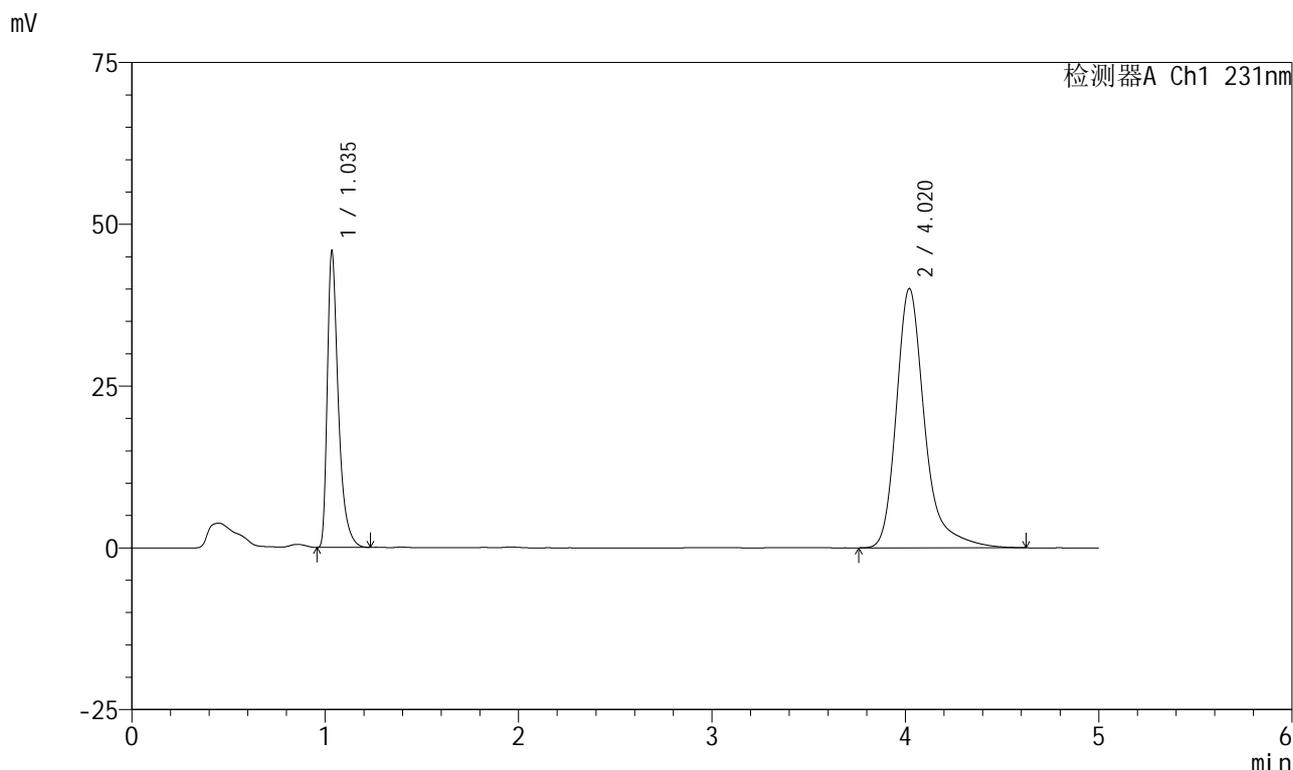
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	177737	30.831	44482	1698	1.487	--
2	4.020	398751	69.169	39179	4040	1.324	16.886
总计		576488	100.000	83661			

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

<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 - 0-61/30-490-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 14:49:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:15:12 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	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

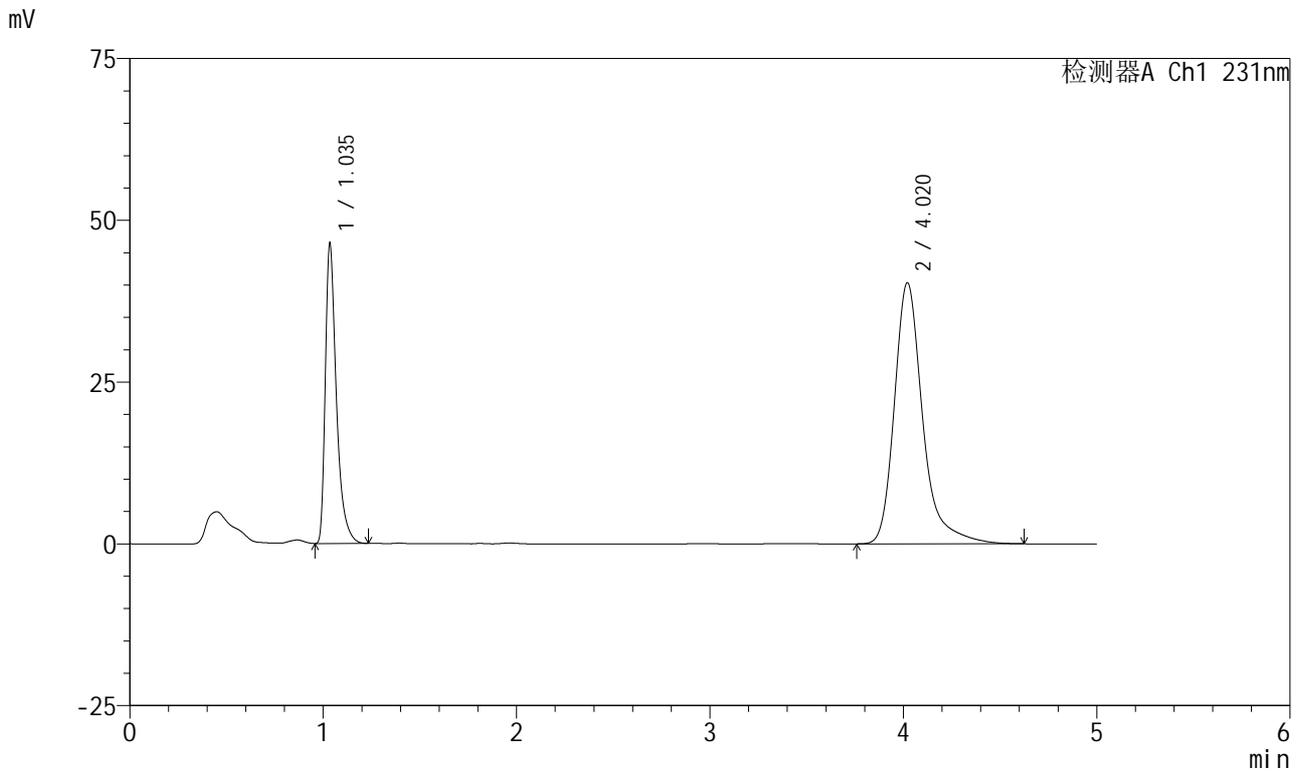


# SMF-4036

## <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

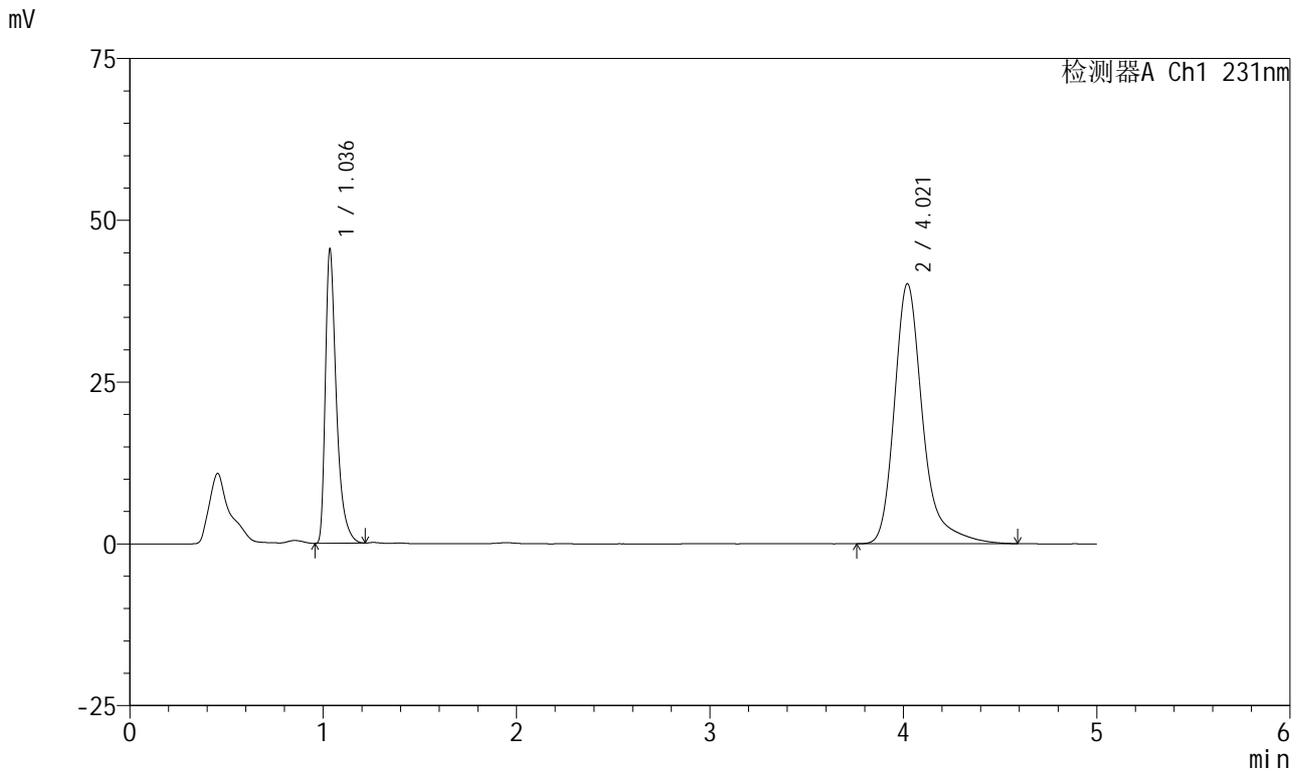


# SMF-4036

## <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

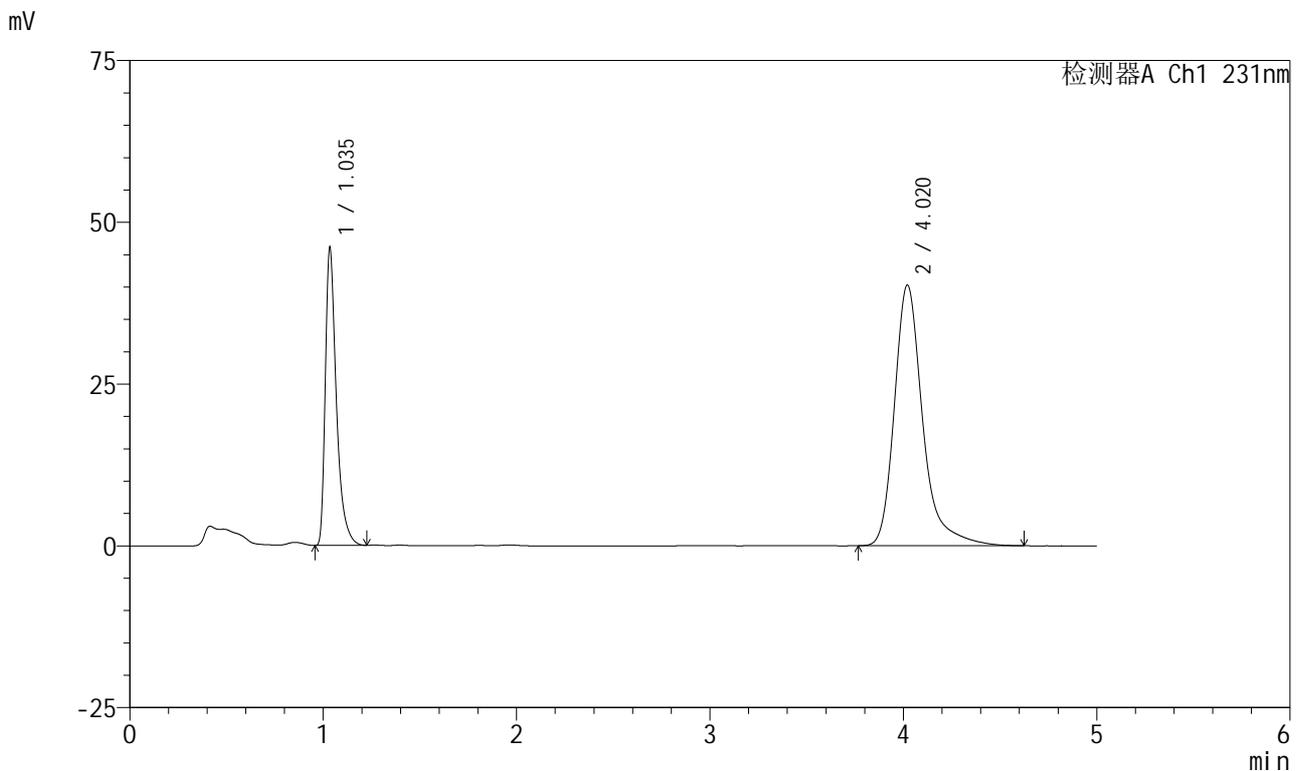
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	180109	30.553	45107	1700	1.487	--
2	4.021	409390	69.447	40185	4036	1.327	16.882
总计		589499	100.000	85292			

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

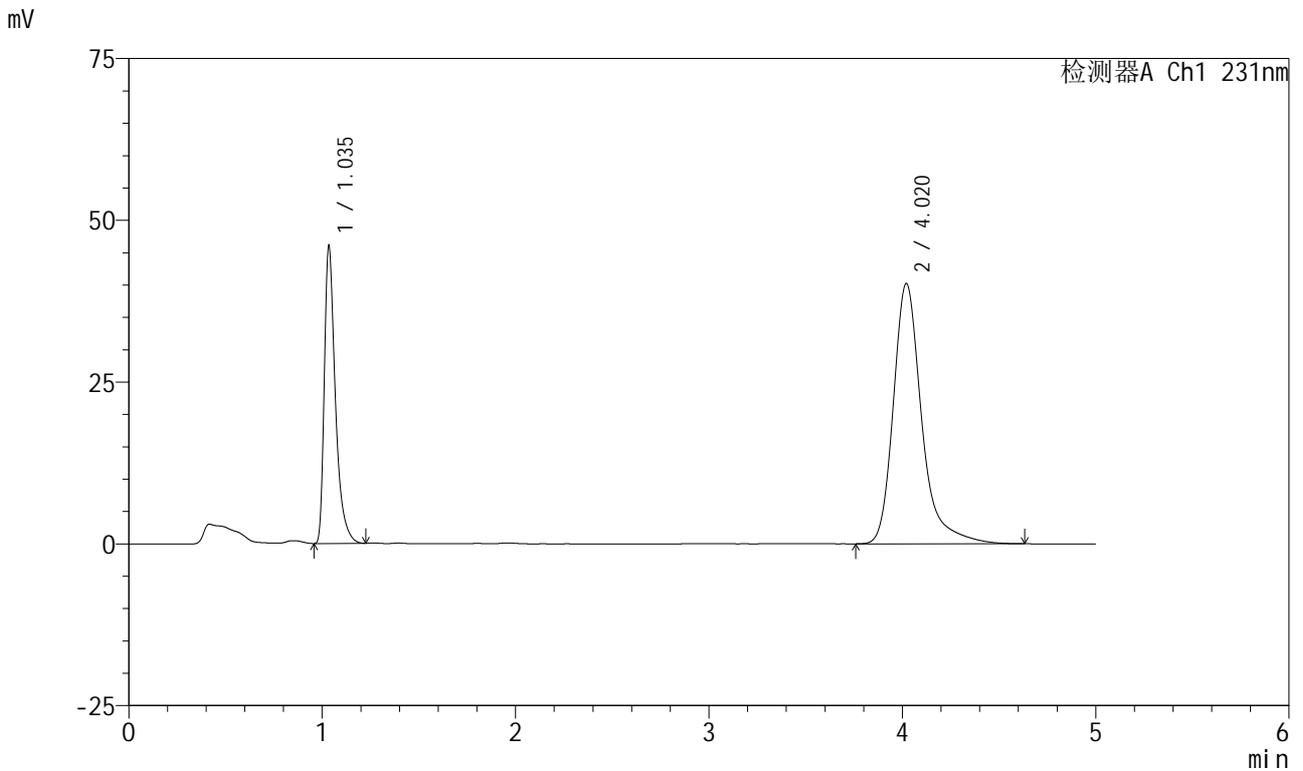


# SMF-4036

## <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

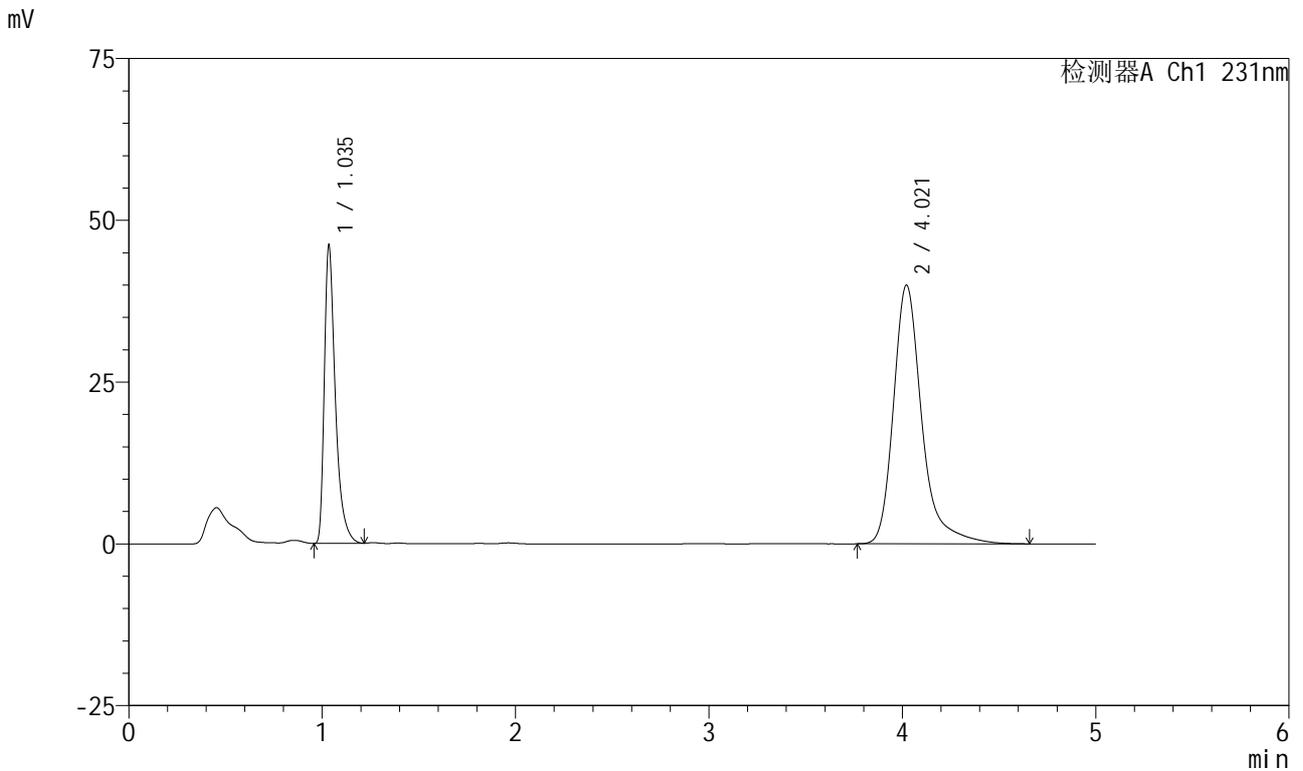


# SMF-4036

## <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

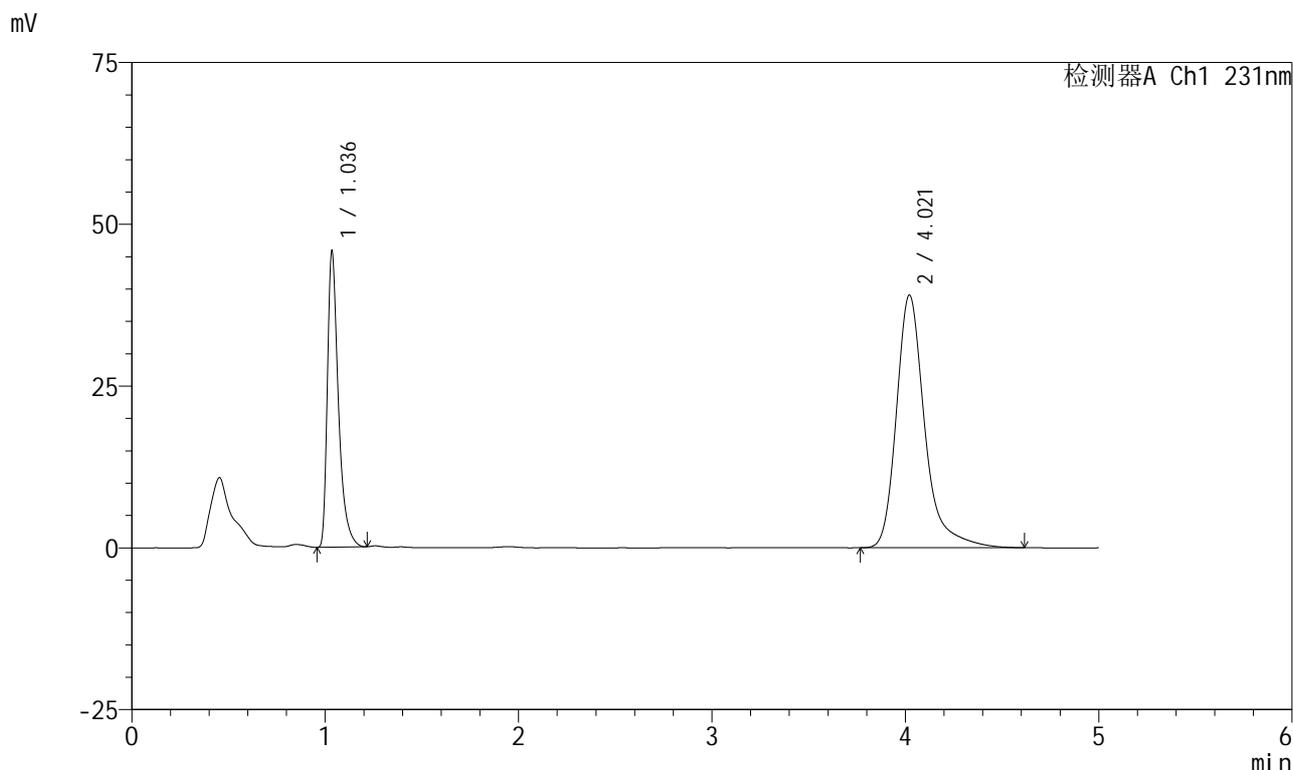
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	182659	30.903	45667	1697	1.489	--
2	4.021	408404	69.097	40006	4037	1.330	16.883
总计		591063	100.000	85673			

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

<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

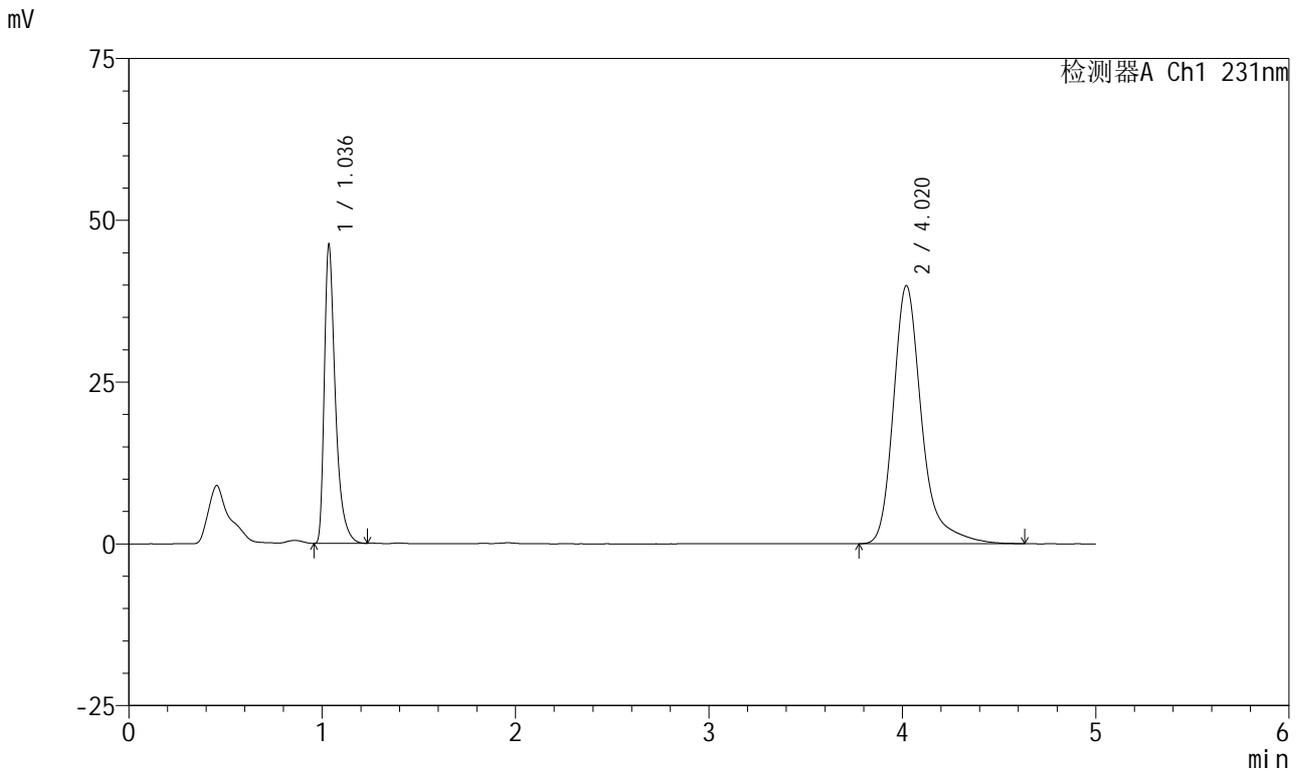


# SMF-4036

## <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

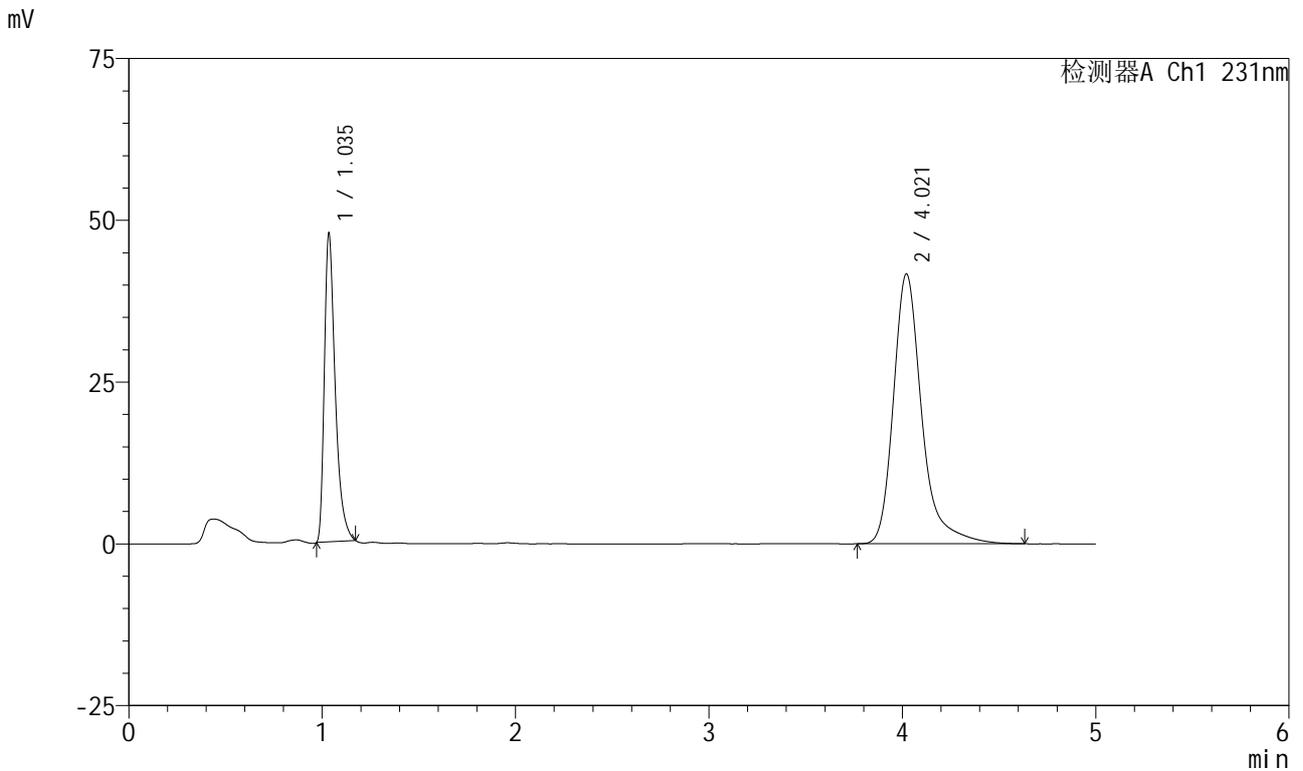


# SMF-4036

## <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 - 0-63/30-498-4 - 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  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 15:32:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4) : 2024/01/06 13:36:34 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	1.035	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

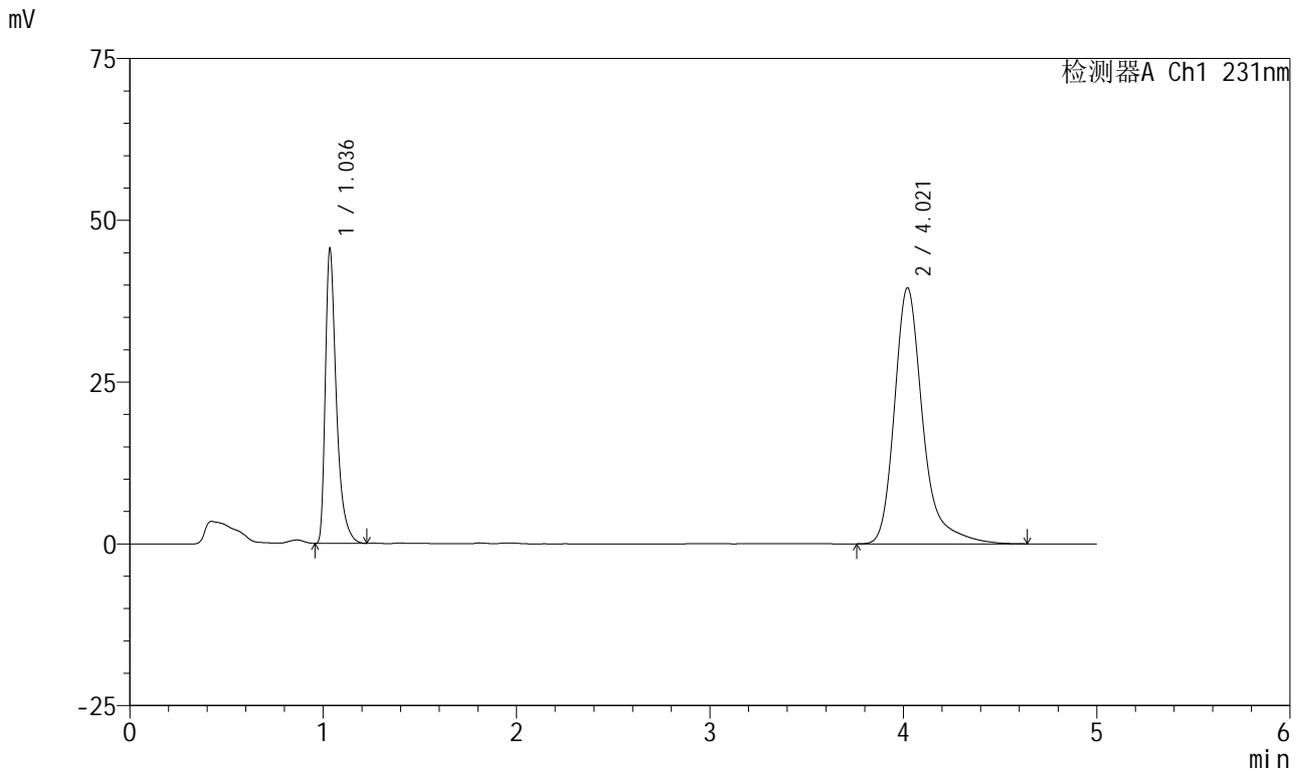


# SMF-4036

## <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

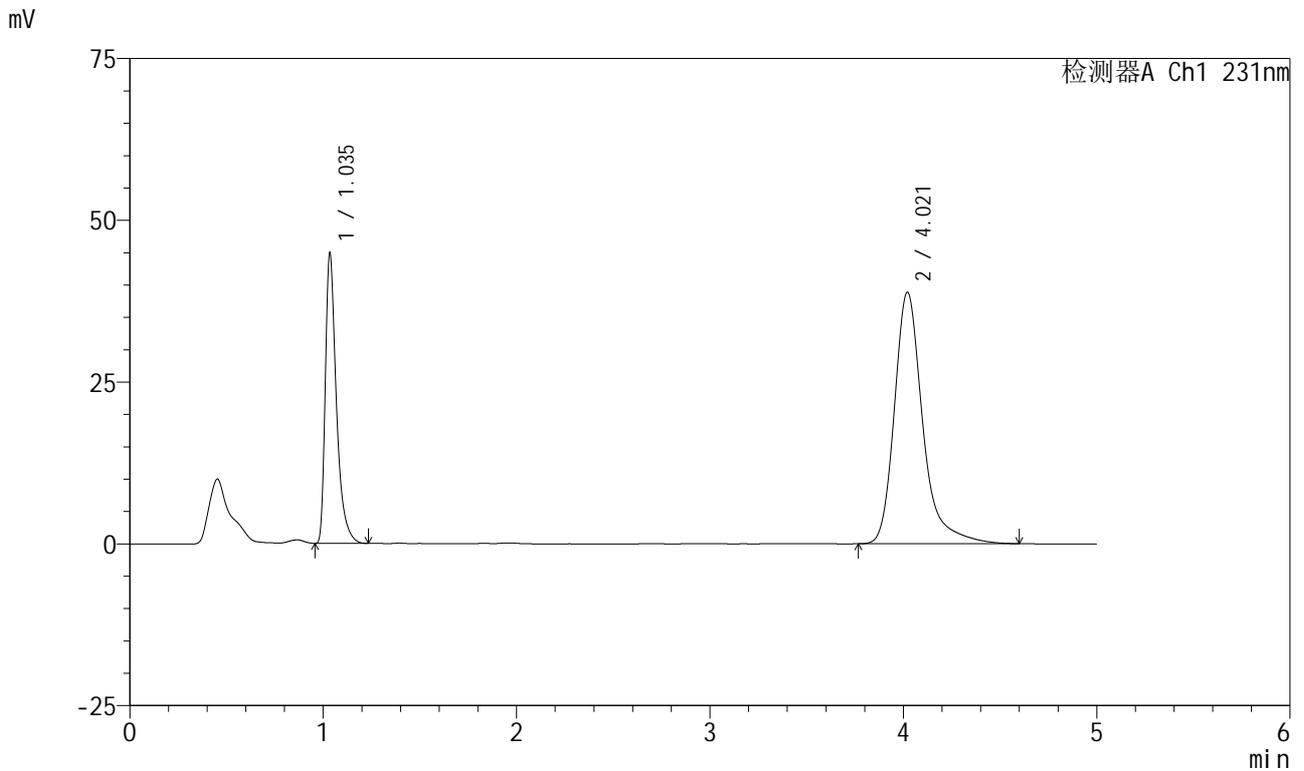


# SMF-4036

## <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 - 0-61/30-500-3 - 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

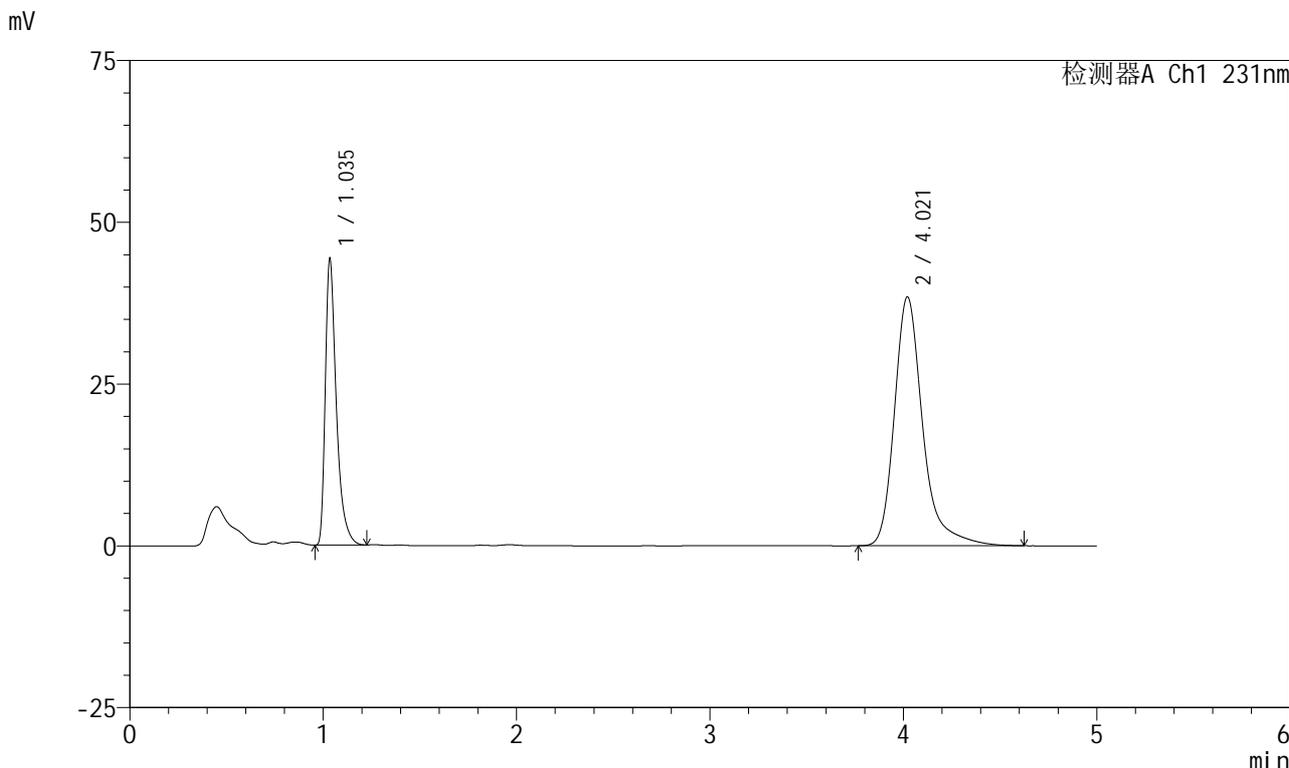


# SMF-4036

## <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

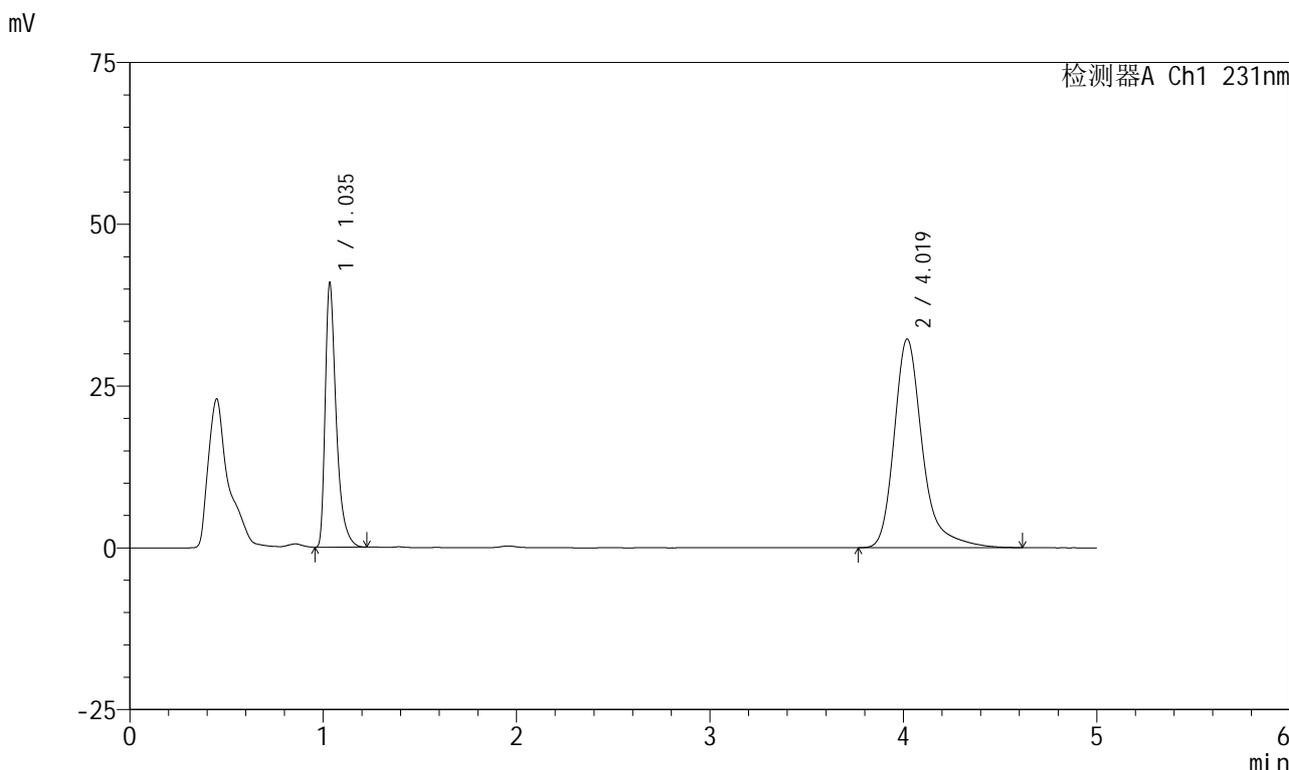


# SMF-4036

## <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

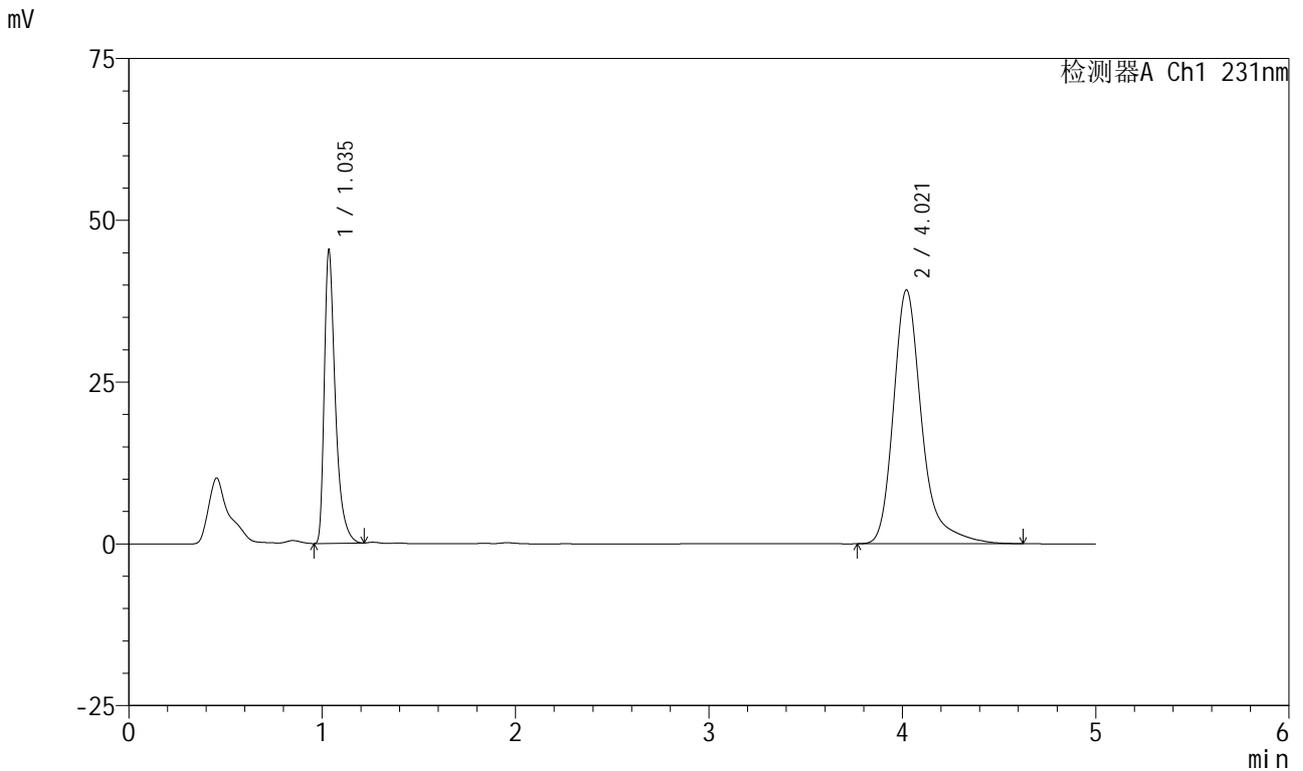


# SMF-4036

## <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

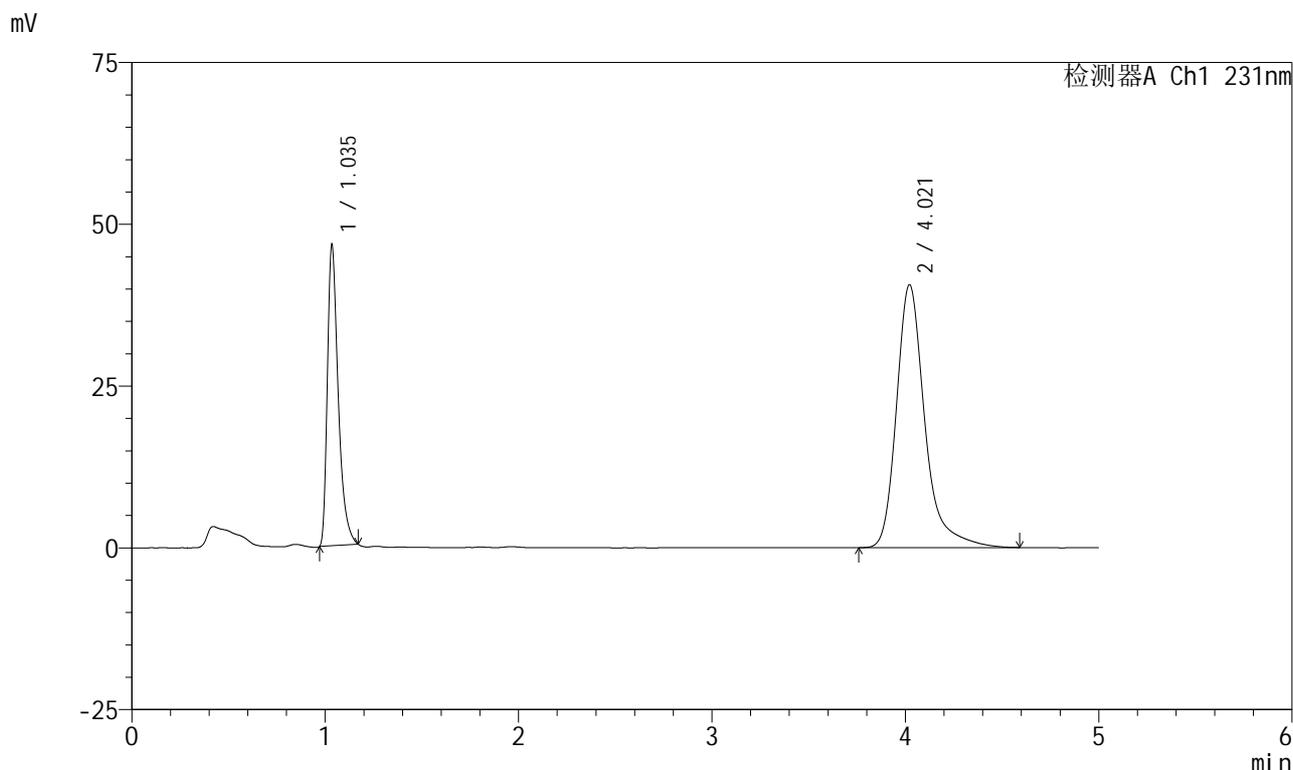


# SMF-4036

## <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

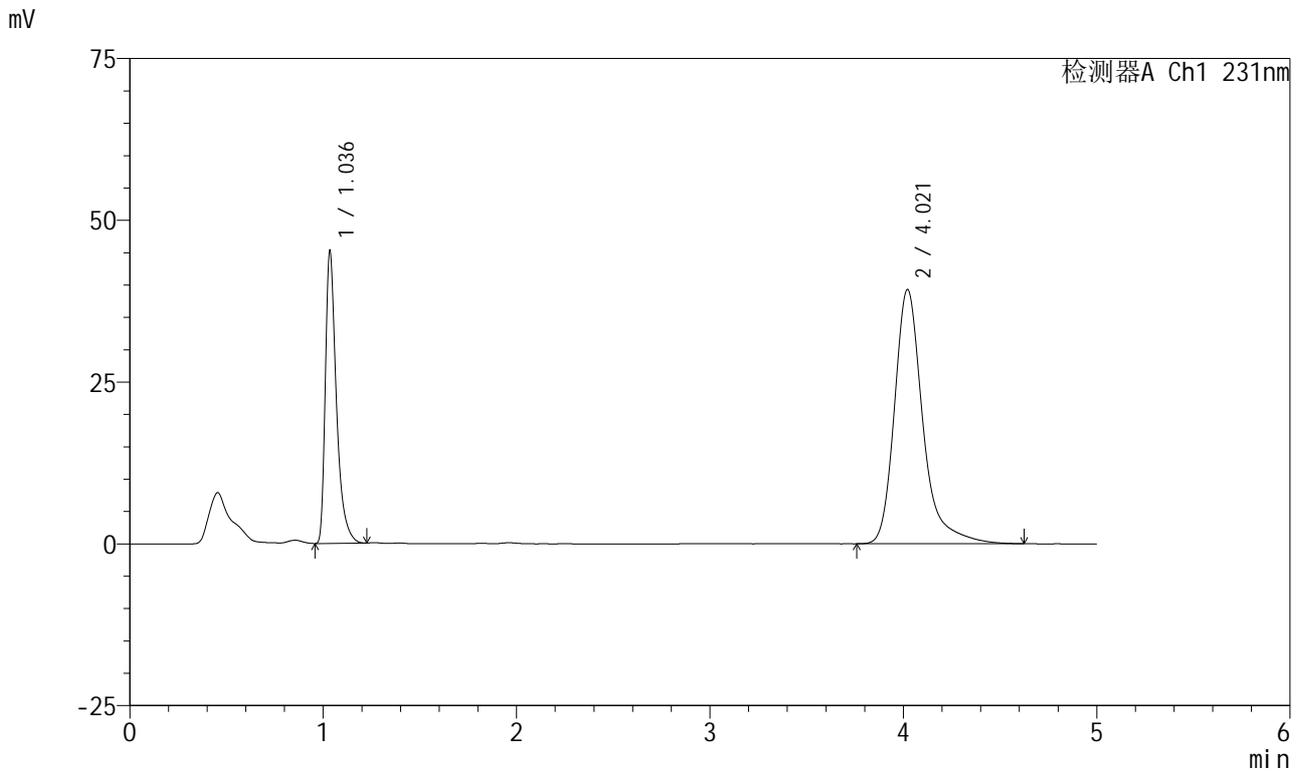


# SMF-4036

## <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

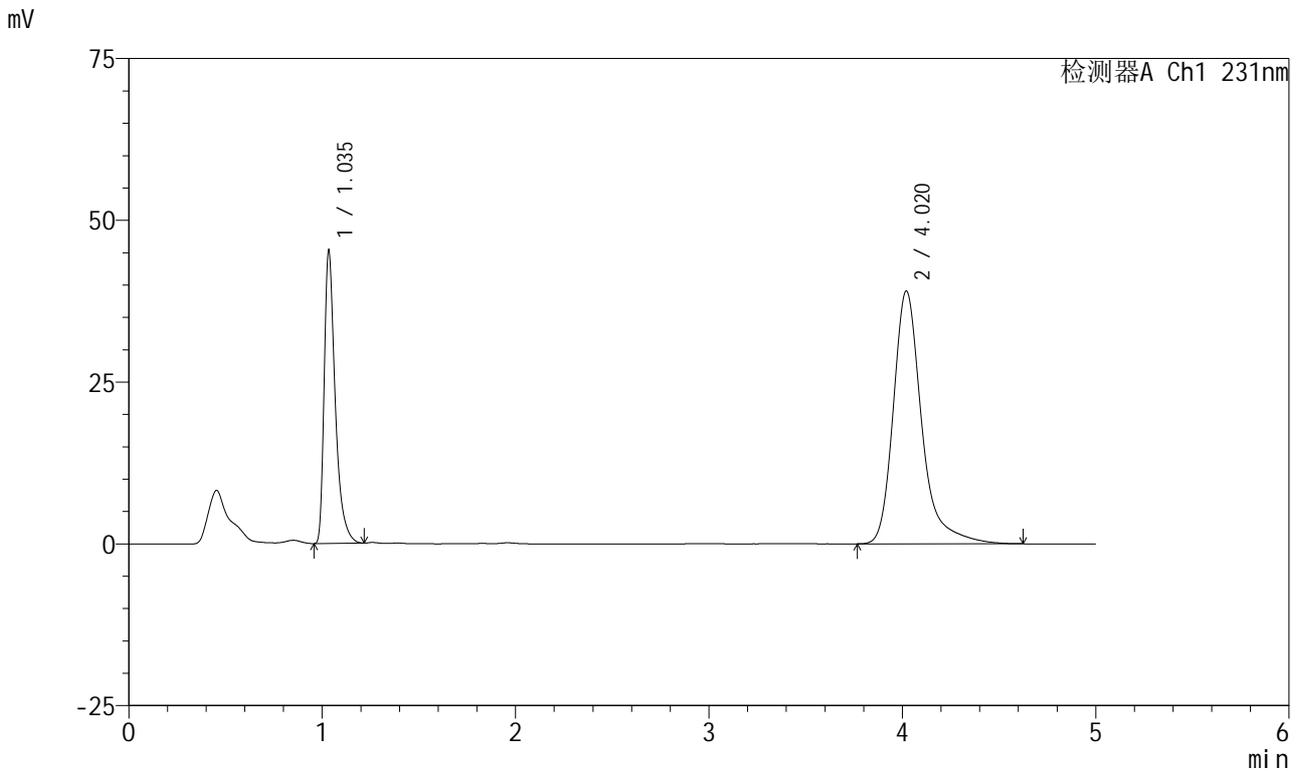


# SMF-4036

## <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

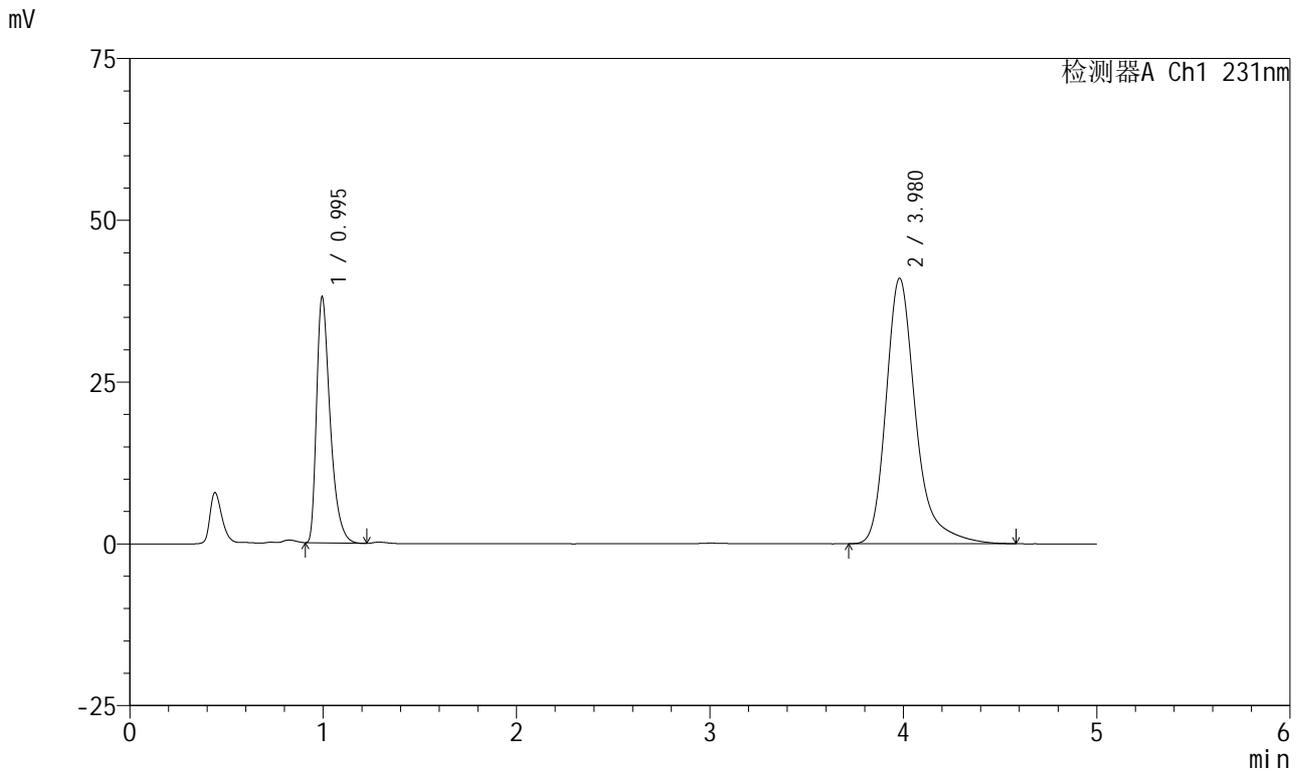
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	179597	31.053	44695	1690	1.489	--
2	4.020	398760	68.947	39071	4031	1.330	16.870
总计		578356	100.000	83766			

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

<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 - 0-61/30-507-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 16:21:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:16:02 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	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)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/01/05 16:26:56

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:16:05

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

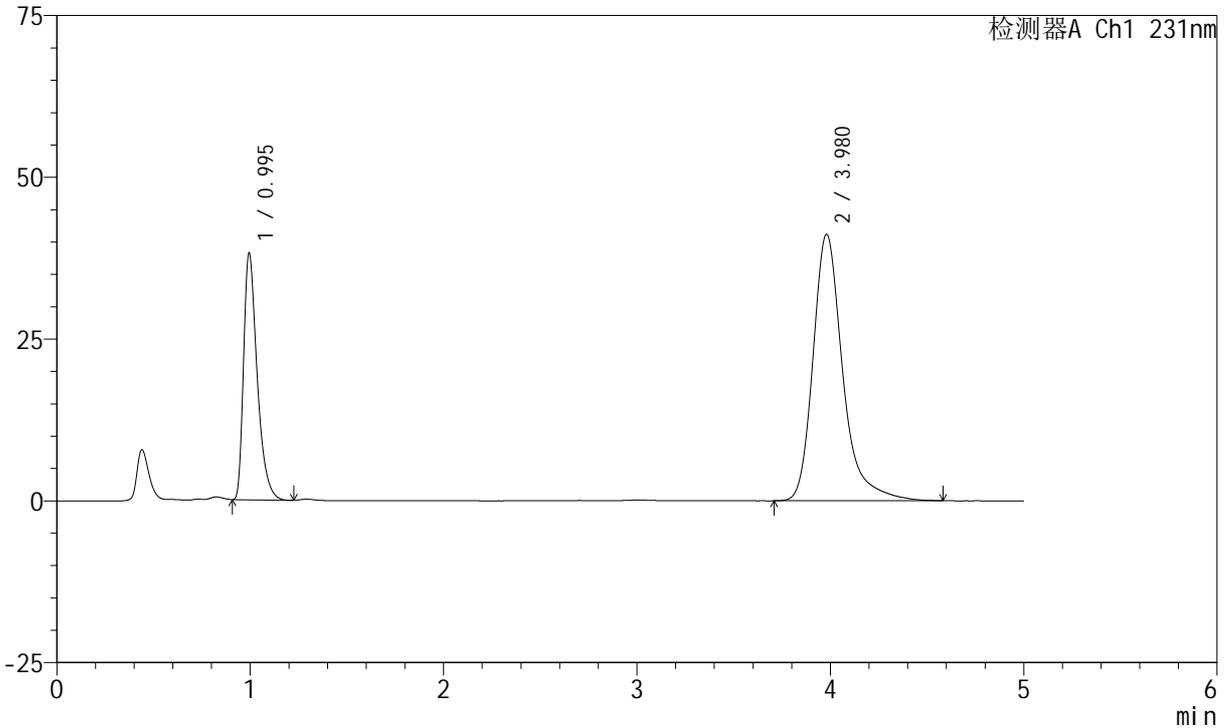
版本号:6.115

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	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

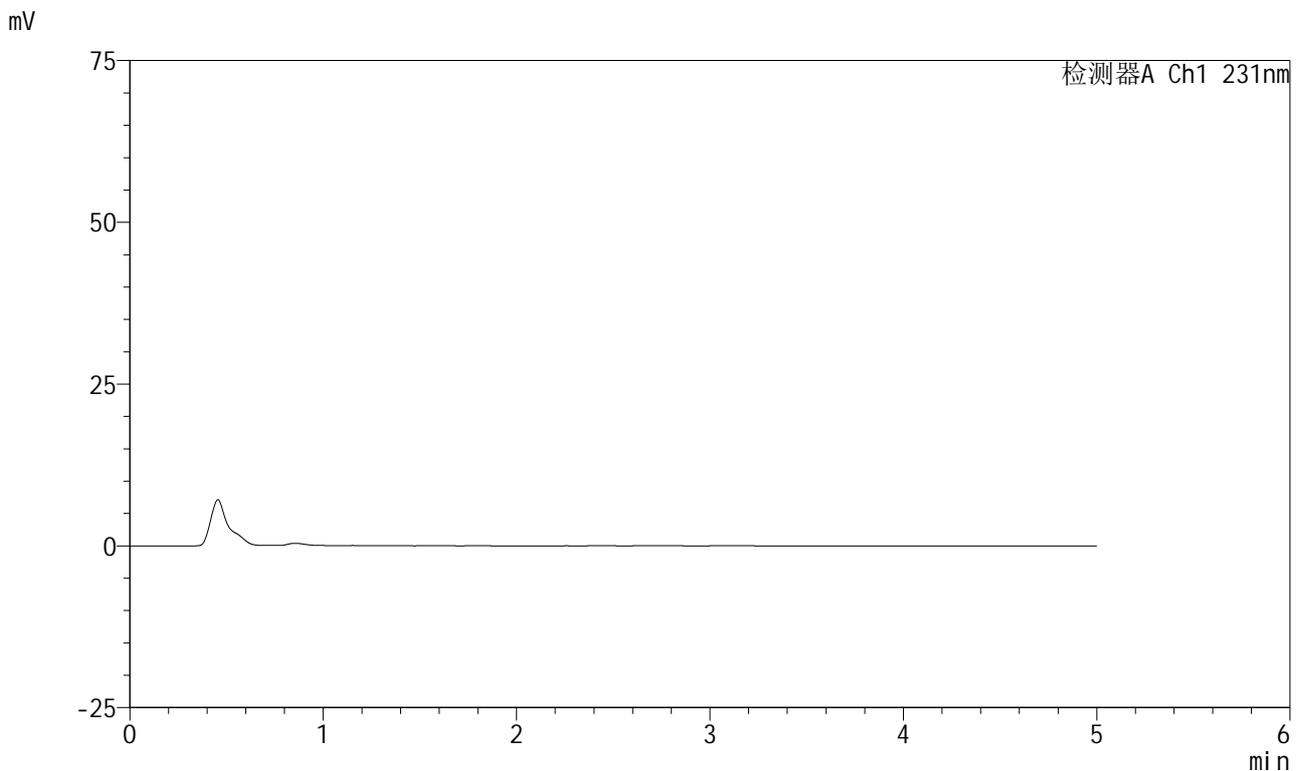


# SMF-4036

## <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-tj.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

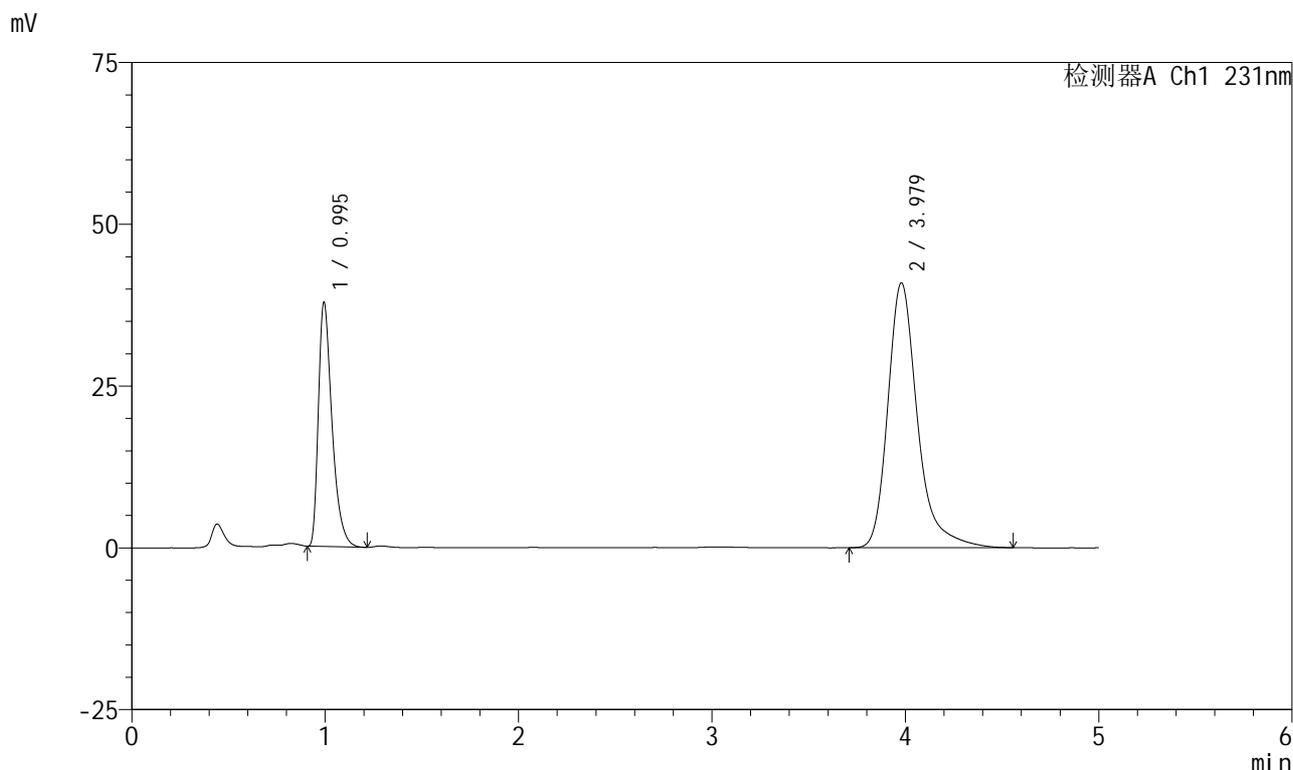


# SMF-4036

## <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

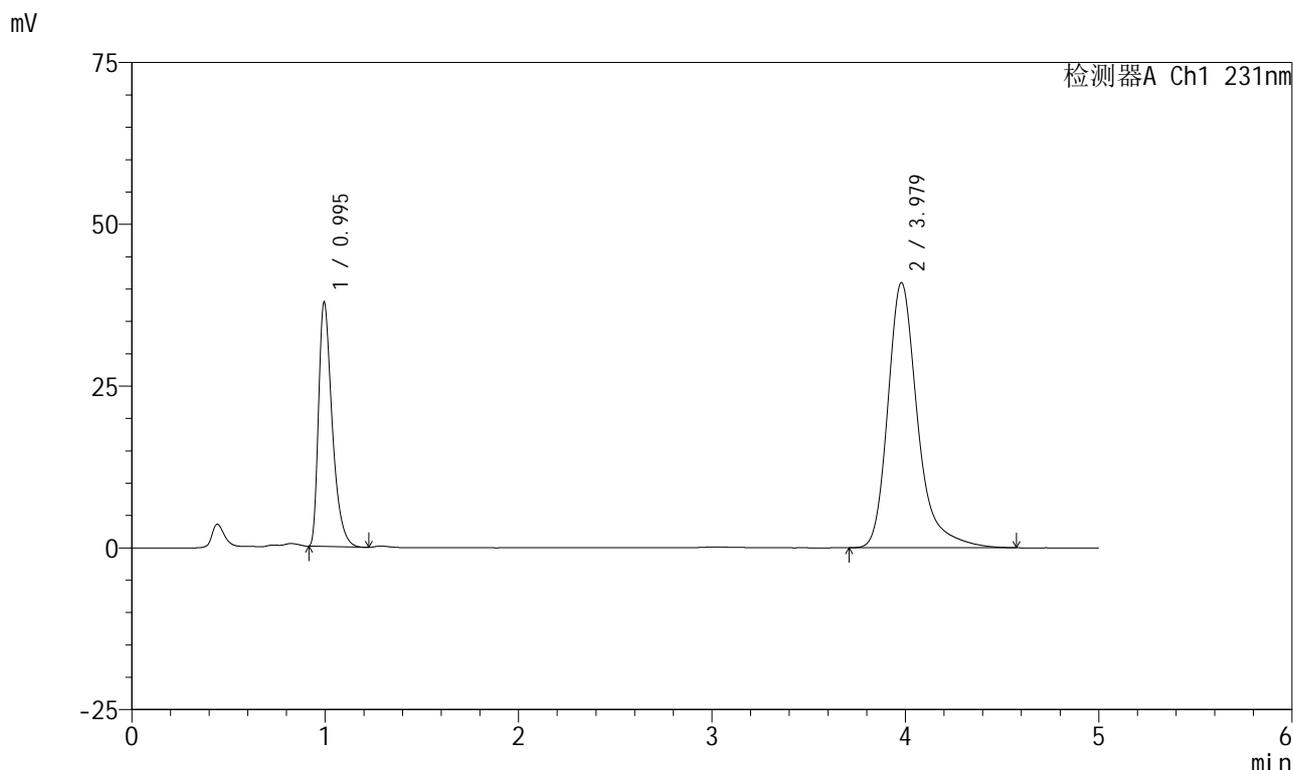
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184848	29.735	37645	993	1.451	--
2	3.979	436814	70.265	40953	3572	1.318	15.205
总计		621663	100.000	78598			

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

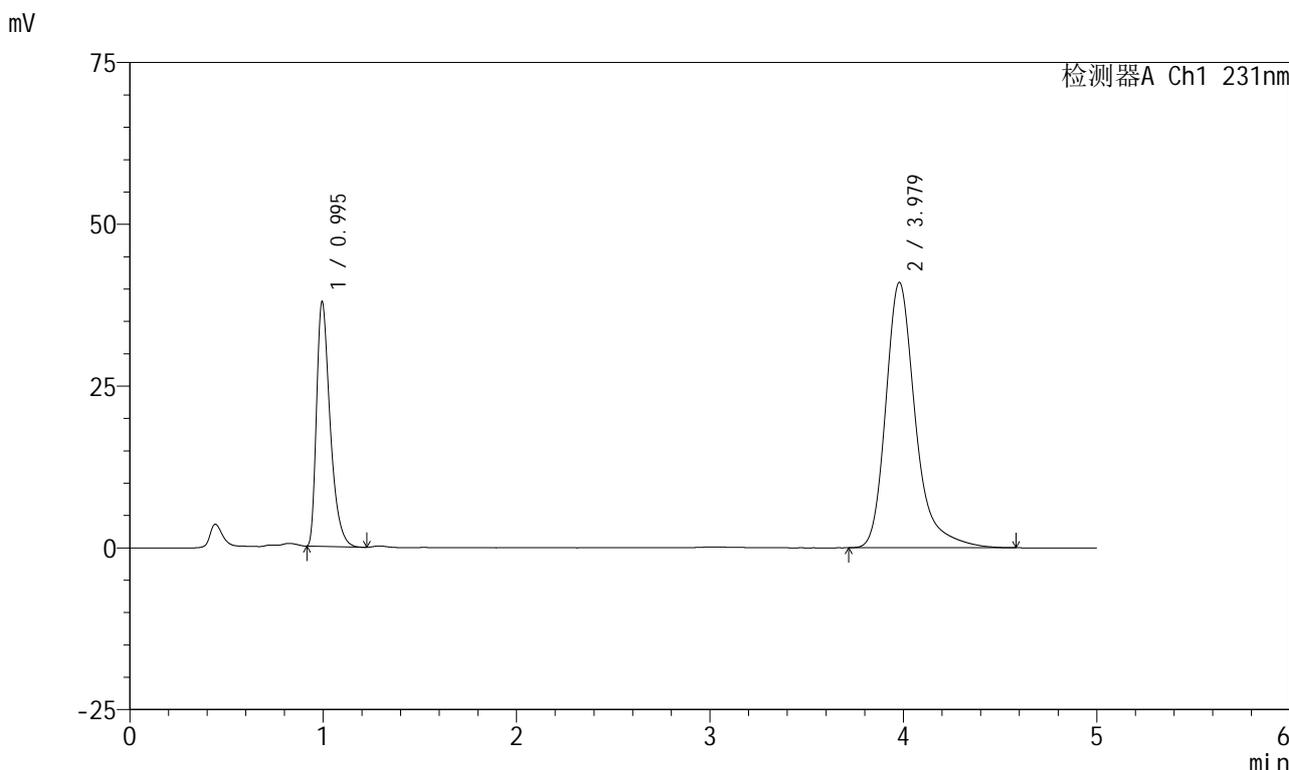


# SMF-4036

## <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

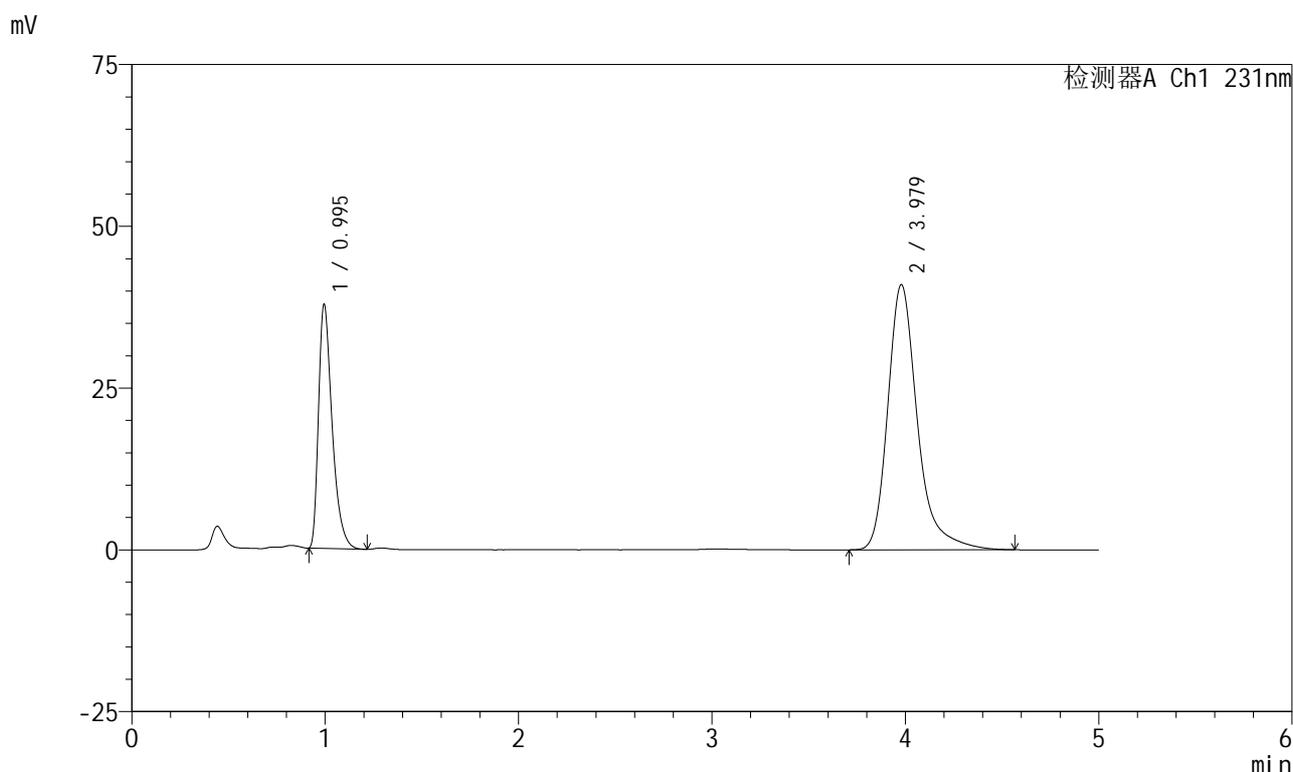
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184691	29.700	37763	998	1.448	--
2	3.979	437158	70.300	41018	3578	1.316	15.217
总计		621849	100.000	78780			

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

<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

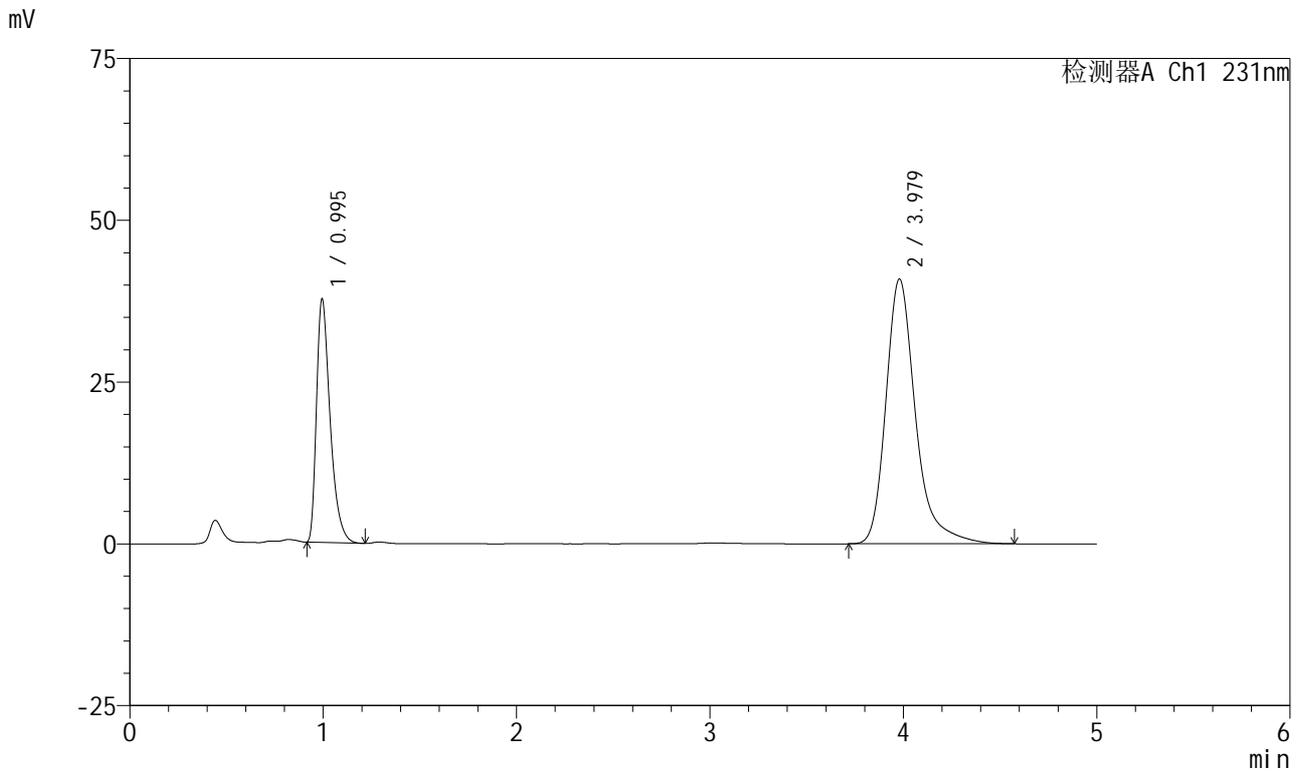
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.995	184608	29.701	37695	995	1.448	--
2	3.979	436942	70.299	40979	3574	1.315	15.206
总计		621550	100.000	78675			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 16:59:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:16:22 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	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

<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 - 0-65/30-515-3 - 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

进样时间: 2024/01/05 17:05:02

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:39:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

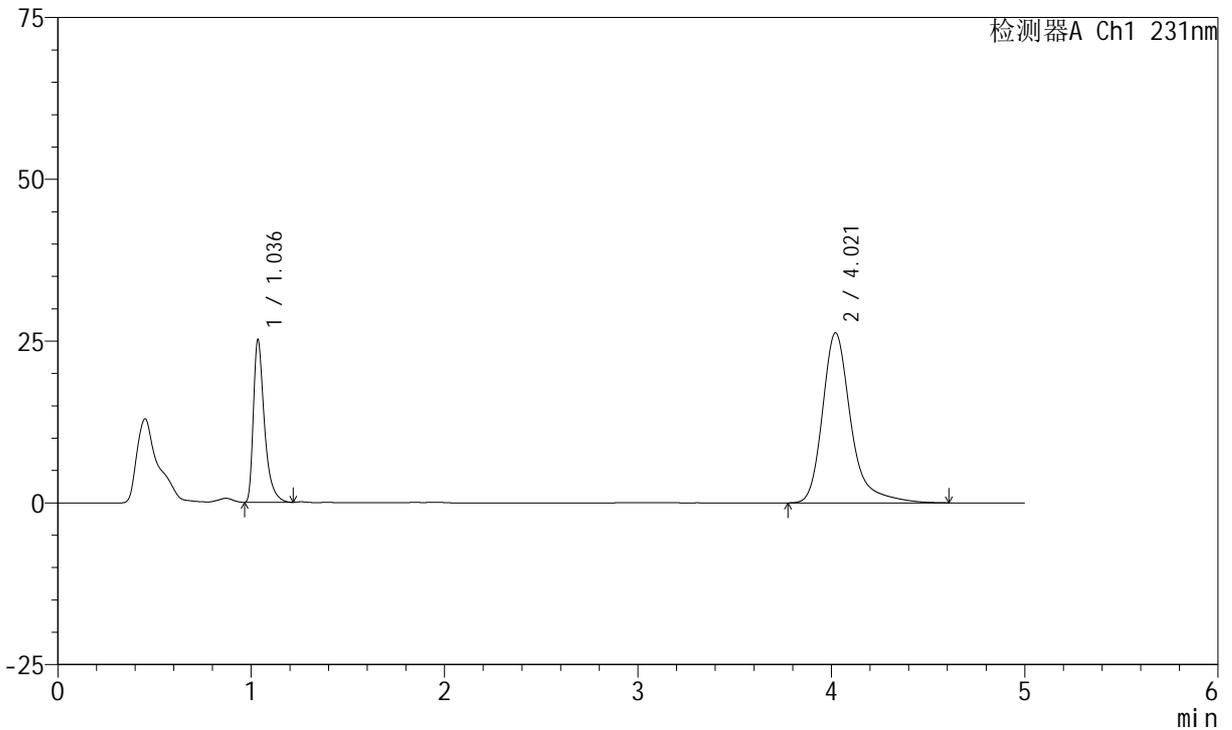
版本号:6.115

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	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-  
浆法-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 - 0-65/30-516-3 - 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

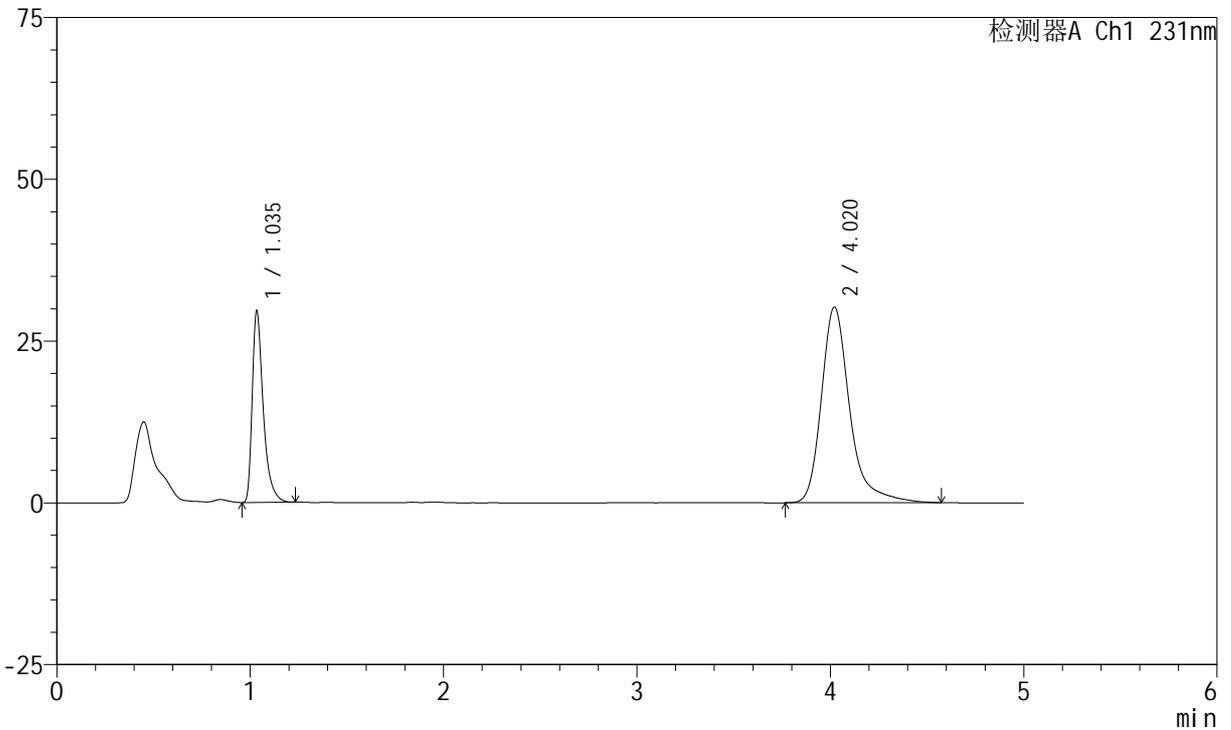
版本号:6.115

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-  
浆法-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)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/01/05 17:15:55

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:39:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

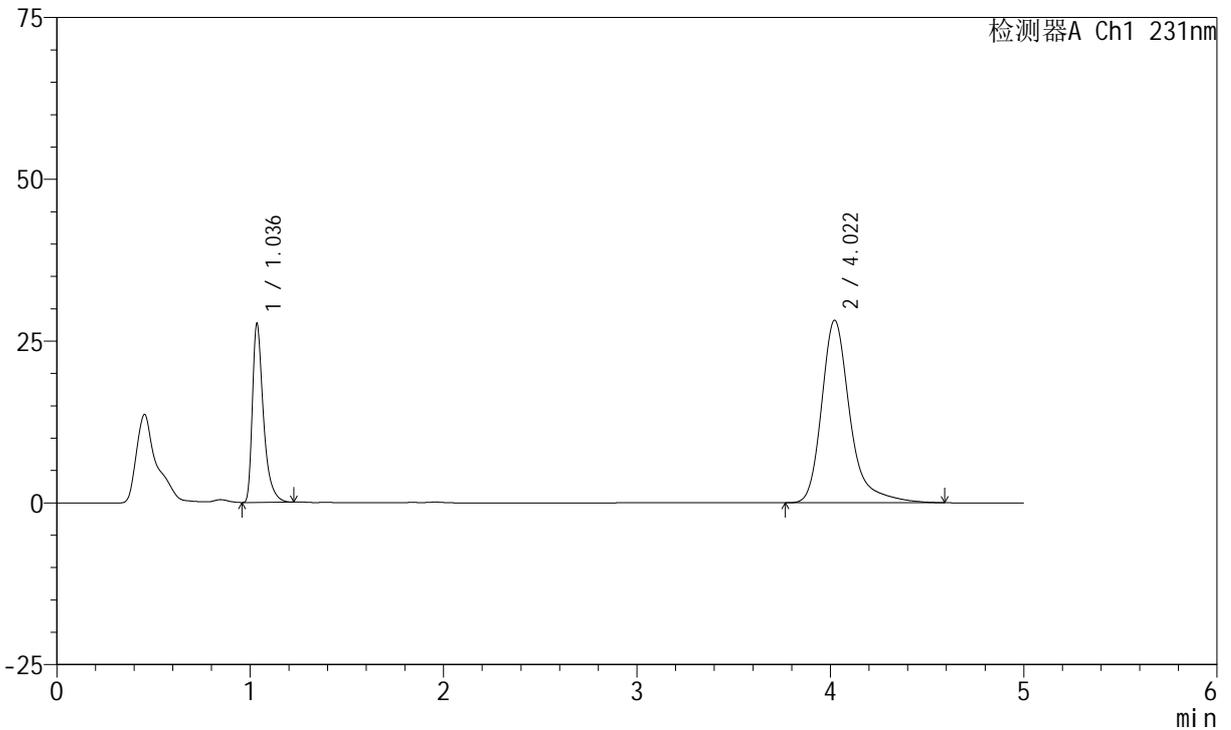
版本号:6.115

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	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



# 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 - 0-65/30-518-3 - 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

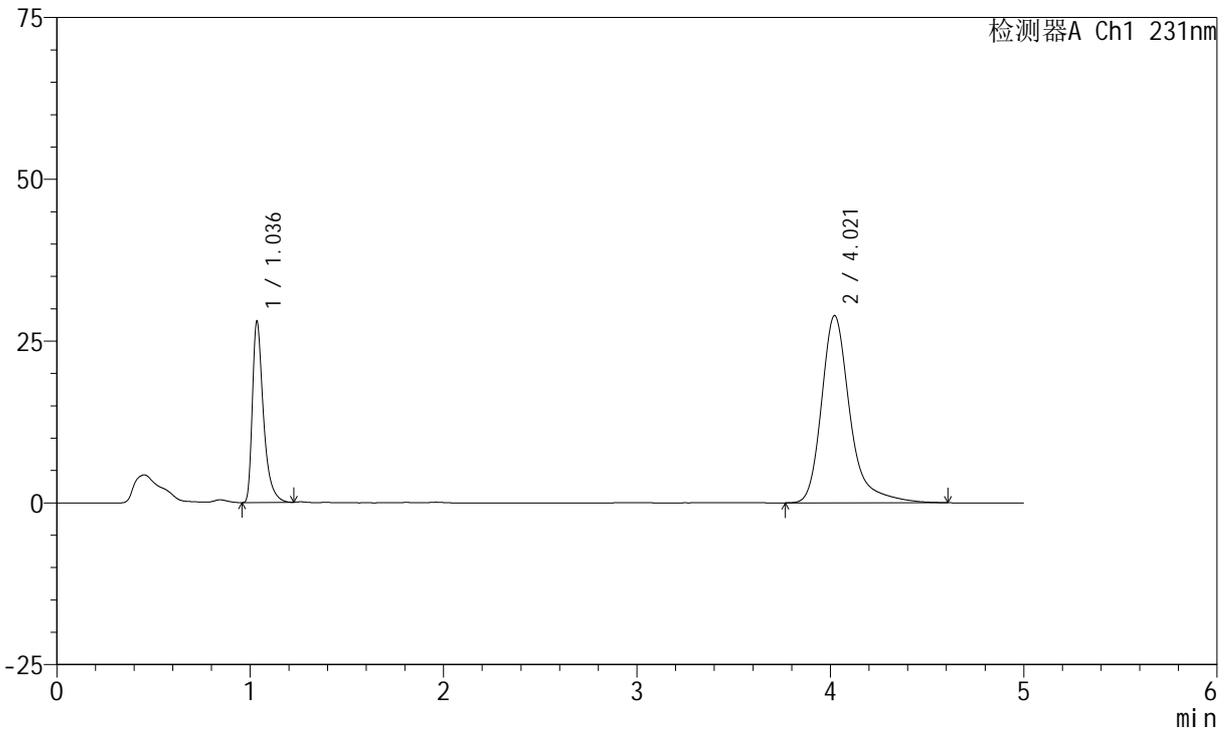
版本号:6.115

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-  
 浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

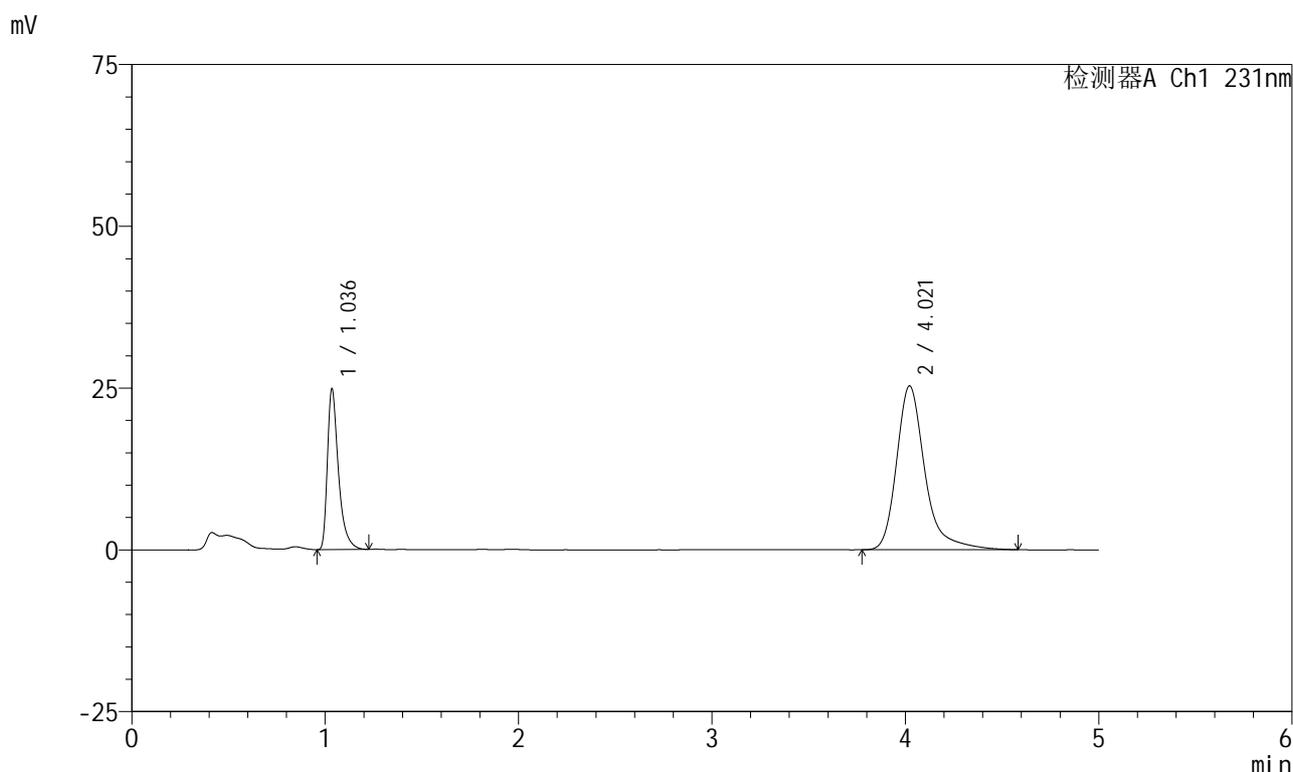


# SMF-4036

## <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-  
 浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

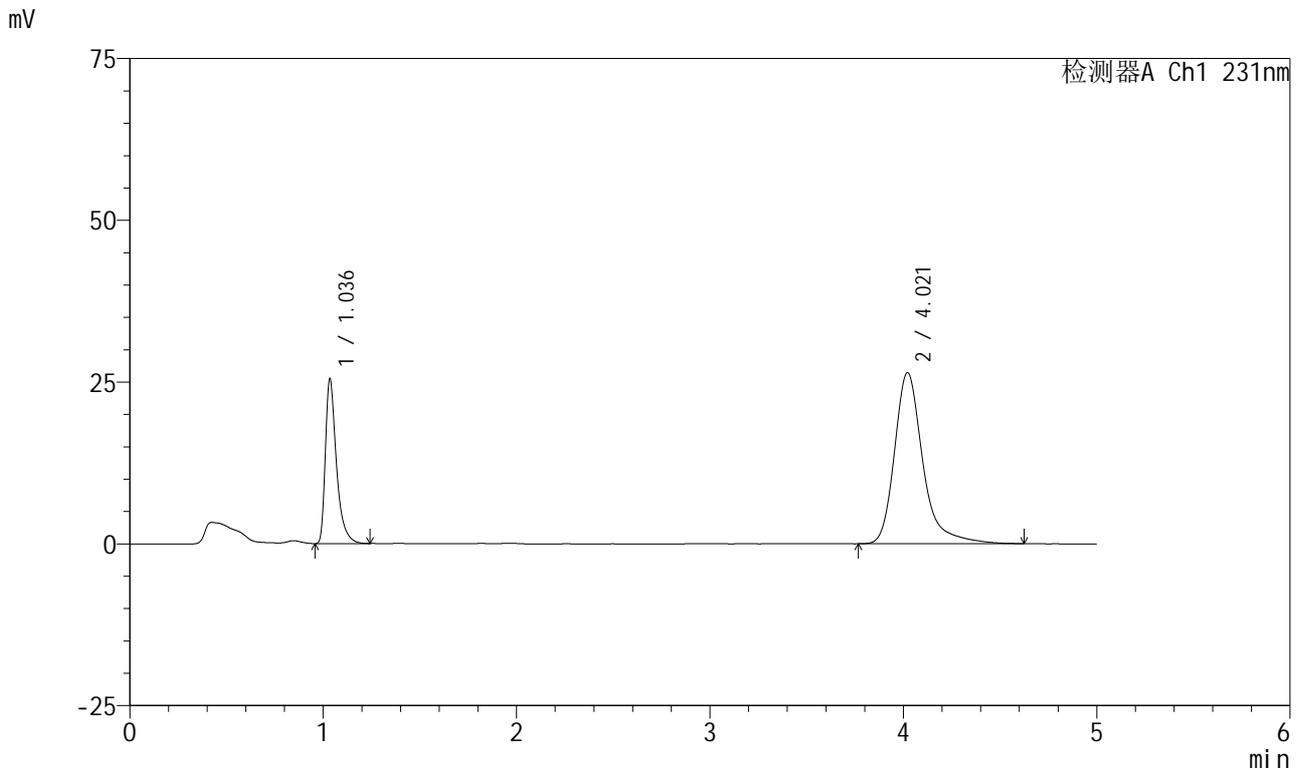


# SMF-4036

## <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 - 0-65/30-520-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 17:32:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:39:19 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	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-  
 浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

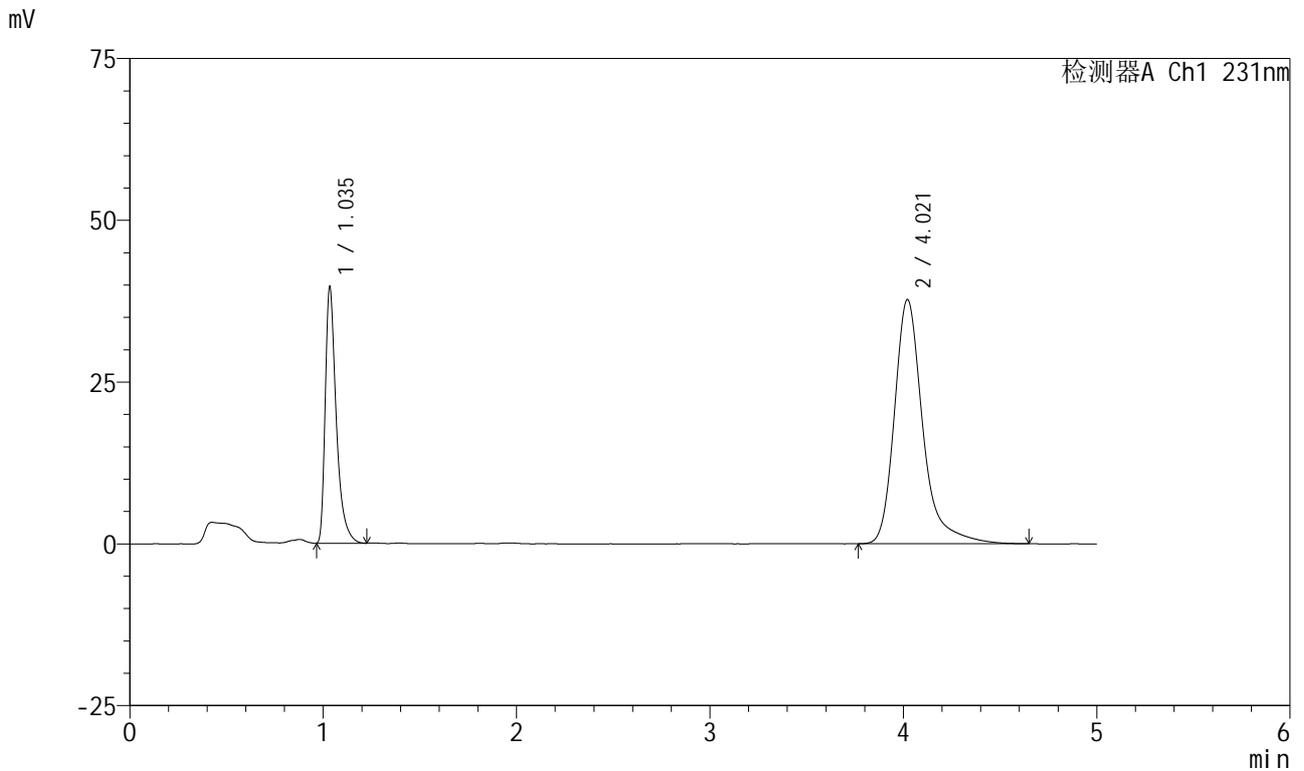


# SMF-4036

## <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

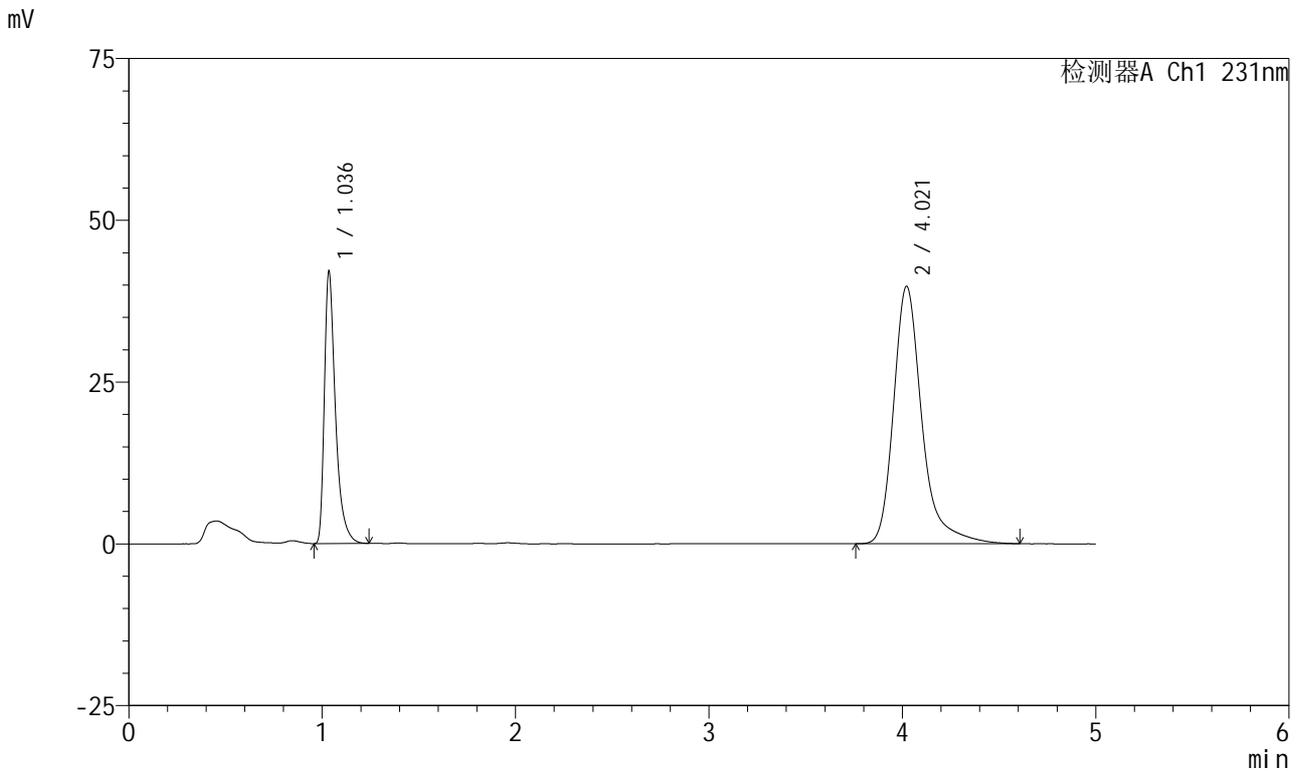


# SMF-4036

## <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

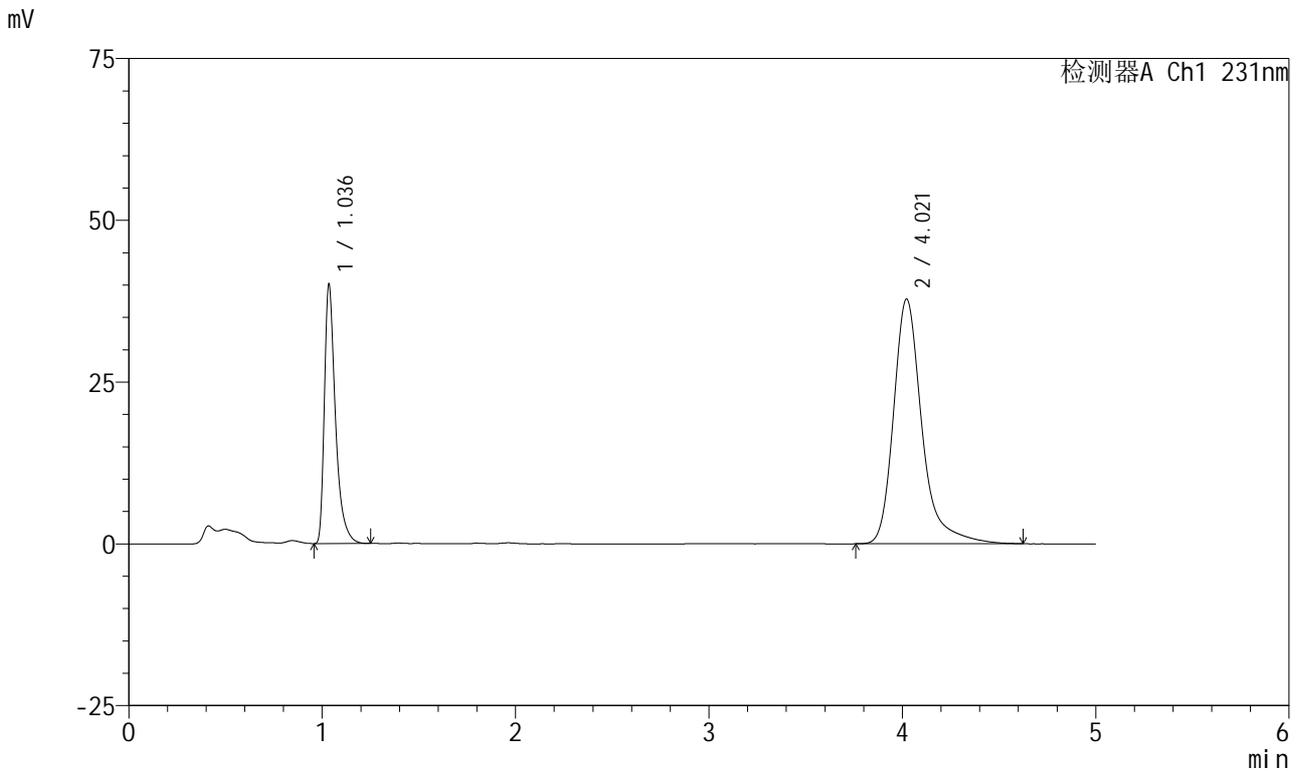


# SMF-4036

## <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

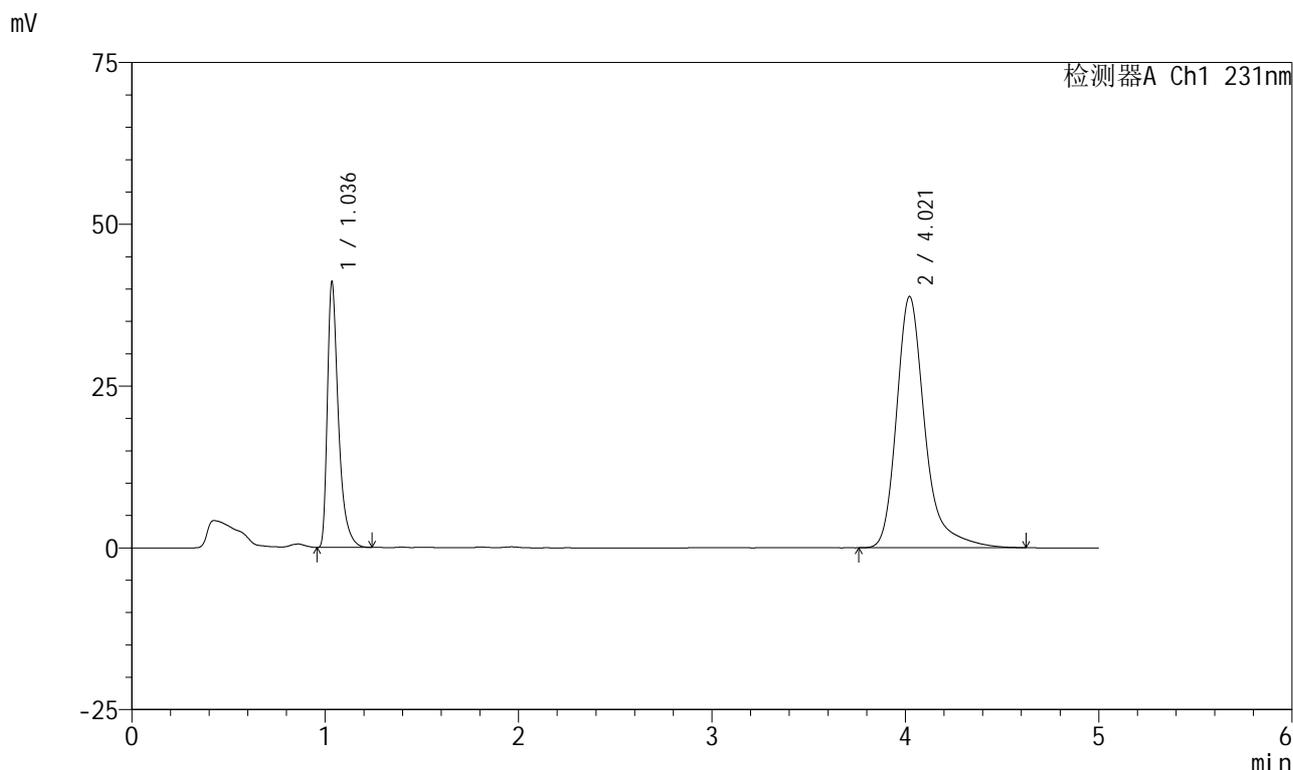


# SMF-4036

## <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

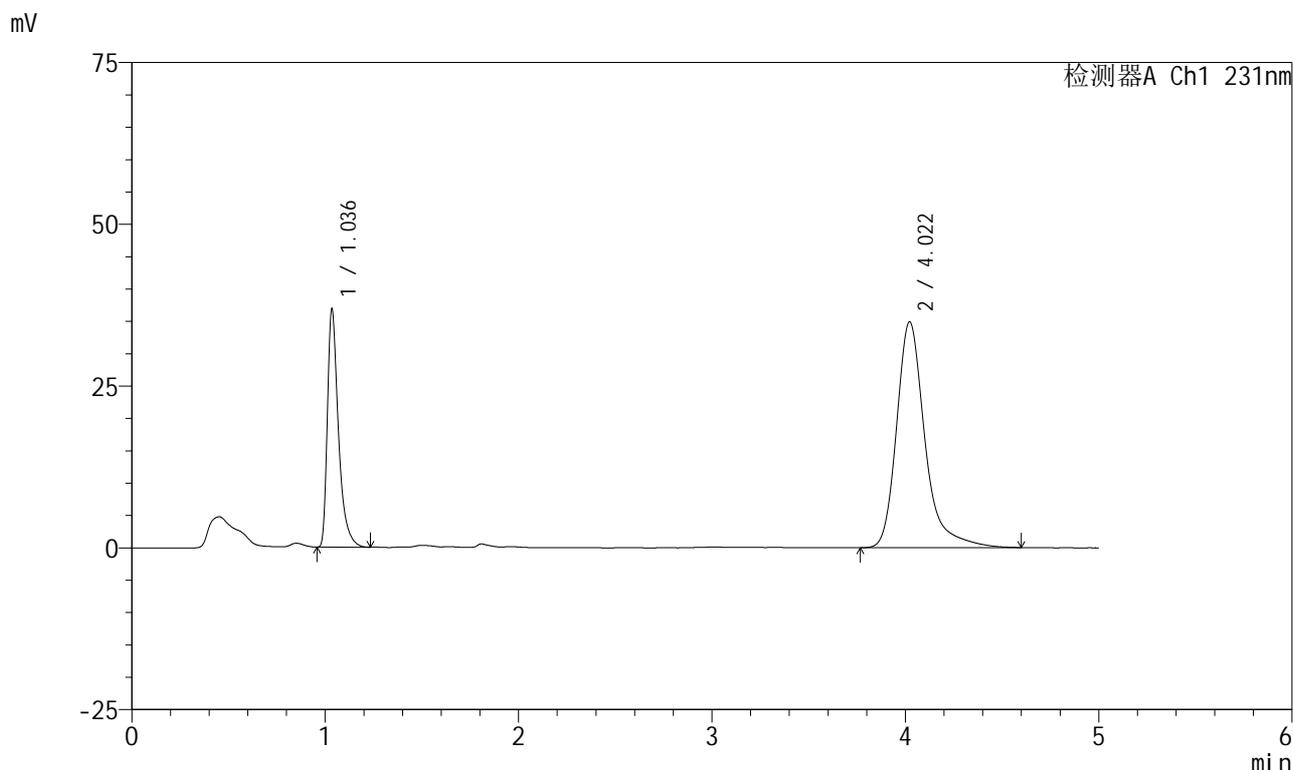
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	162913	29.129	40739	1699	1.494	--
2	4.021	396377	70.871	38852	4034	1.329	16.880
总计		559290	100.000	79591			

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

<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



# 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 - 0-65/30-526-3 - 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

进样时间: 2024/01/05 18:04:49

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:39:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

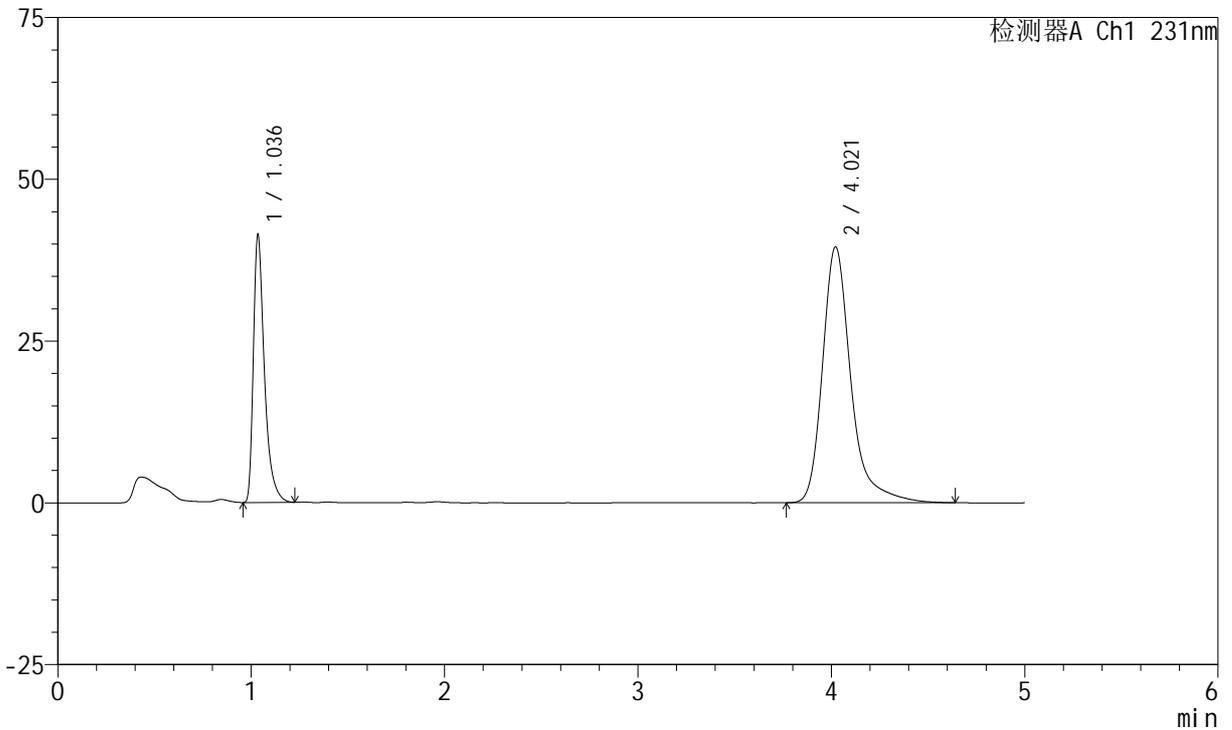
版本号:6.115

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	1.036	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

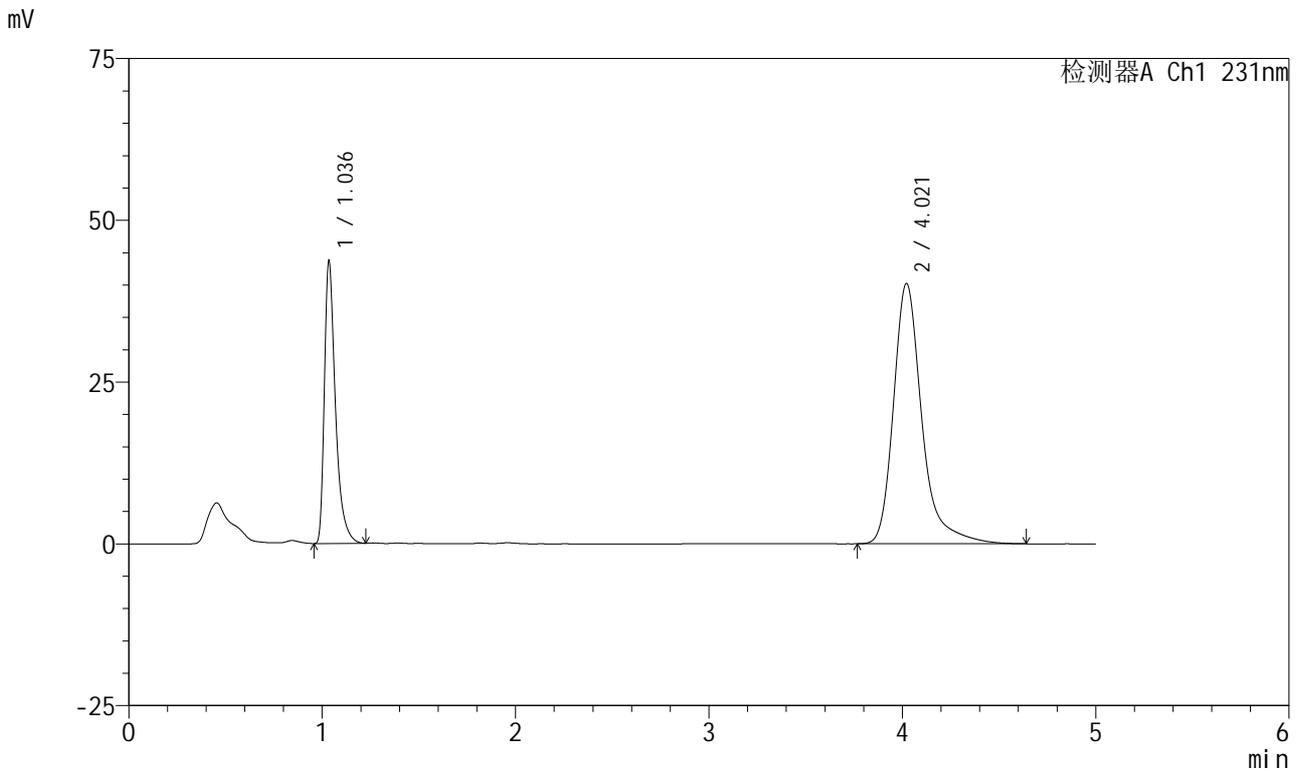


# SMF-4036

## <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

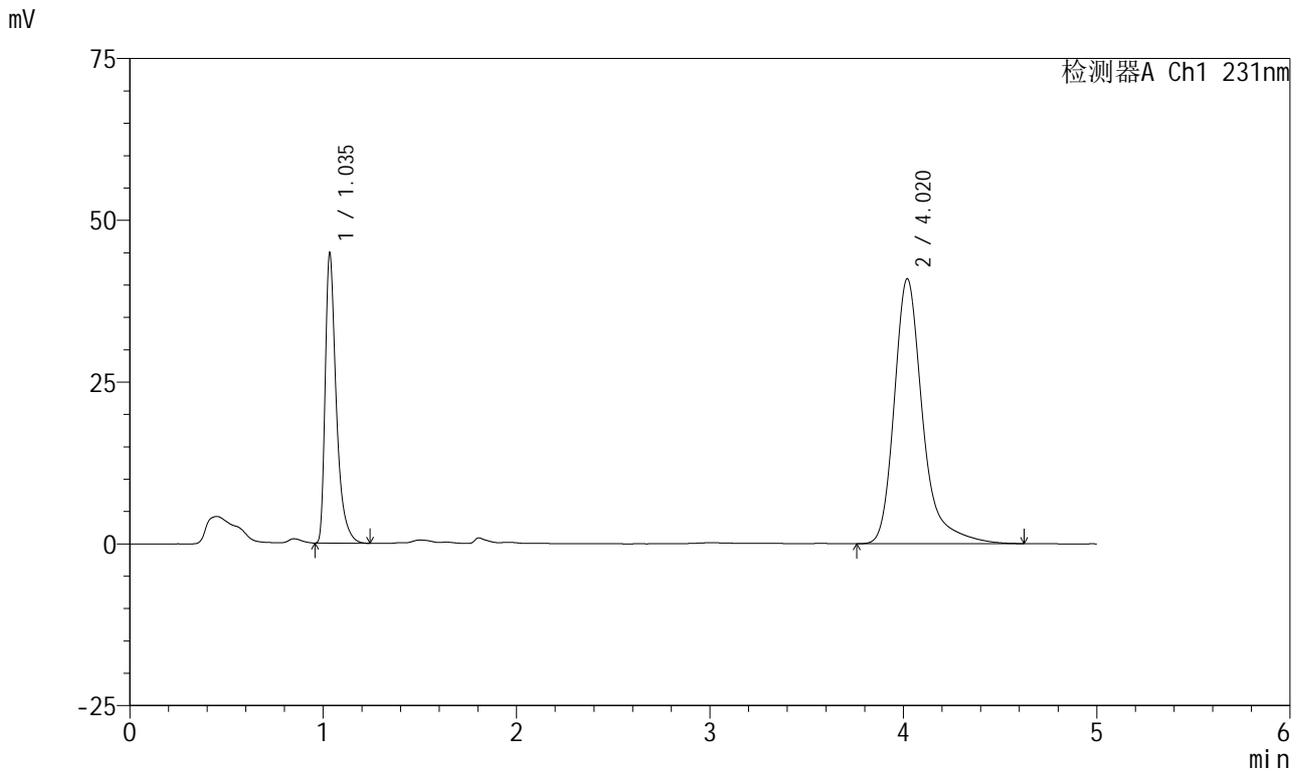


# SMF-4036

## <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

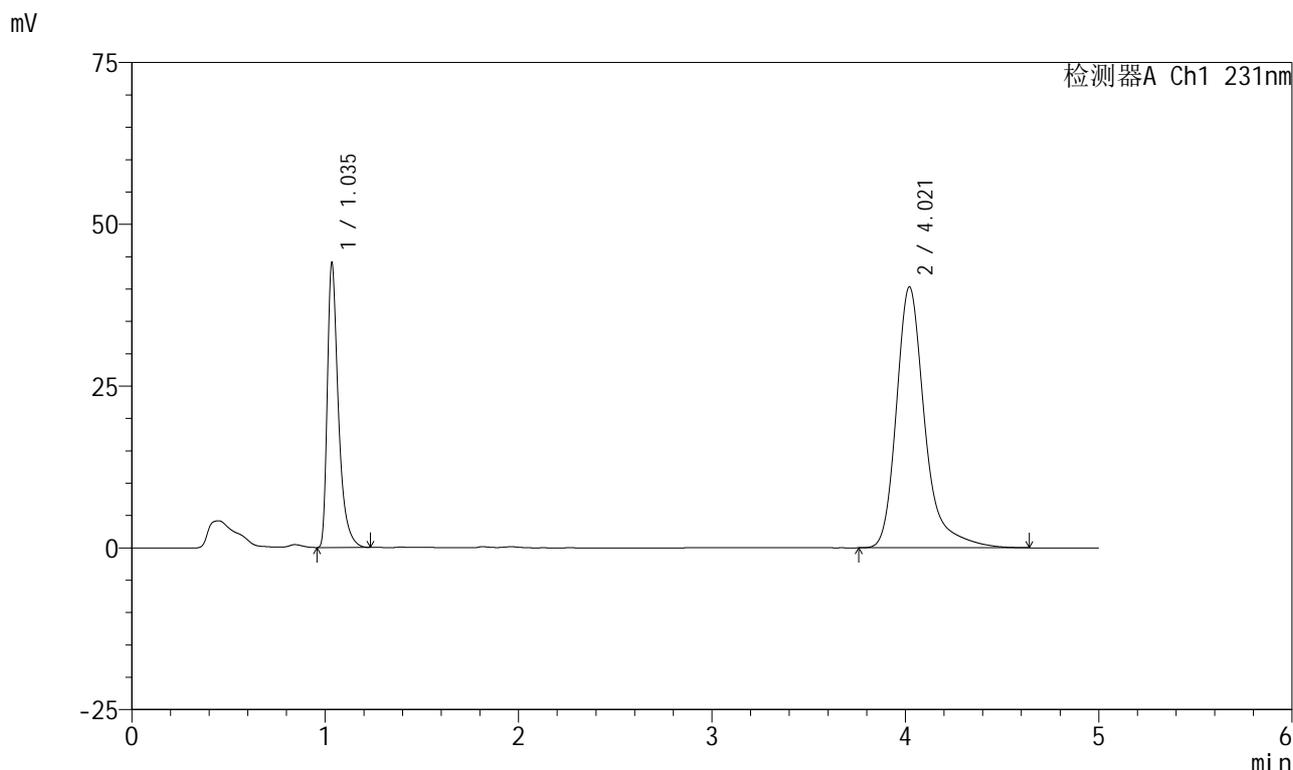
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	178053	29.875	44258	1693	1.500	--
2	4.020	417943	70.125	40937	4033	1.333	16.876
总计		595996	100.000	85195			

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

<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.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: 2-21  
 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

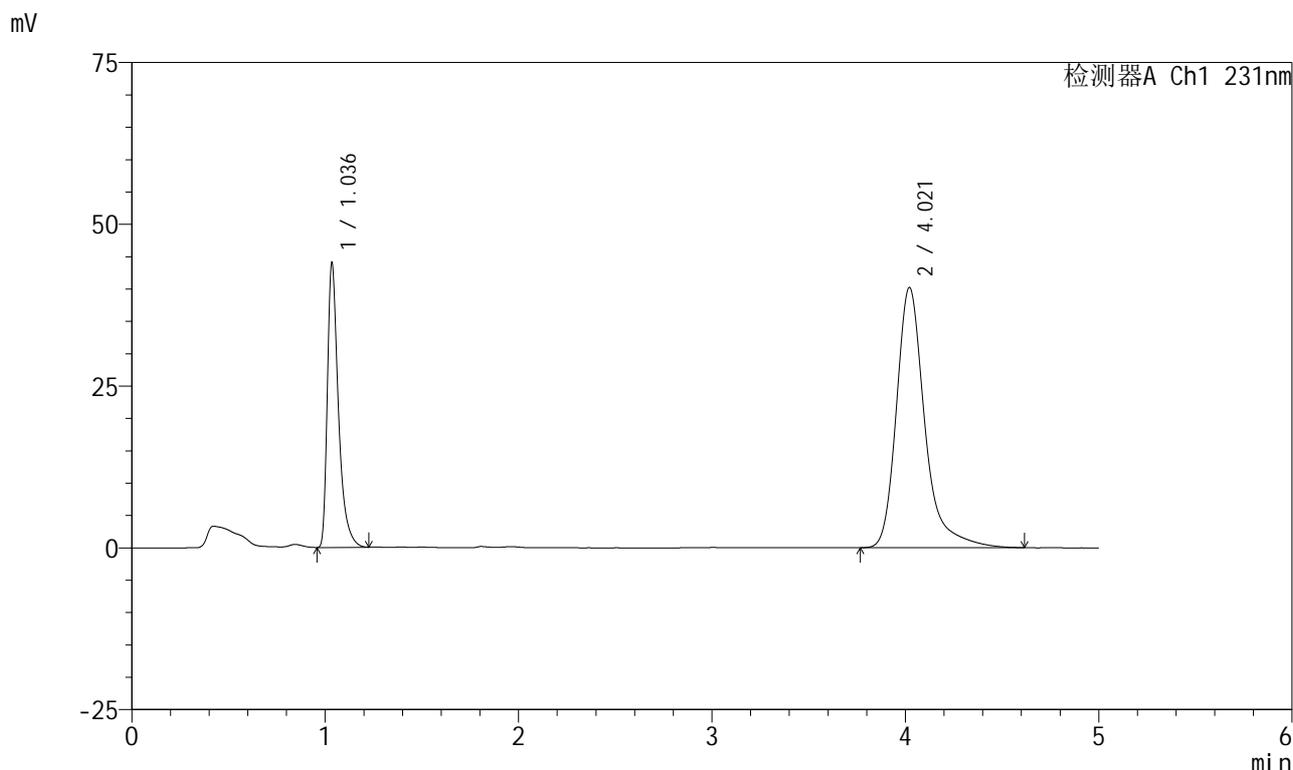
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	174805	29.788	43624	1698	1.497	--
2	4.021	412026	70.212	40338	4036	1.337	16.882
总计		586831	100.000	83962			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 18:26:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:39:49	
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

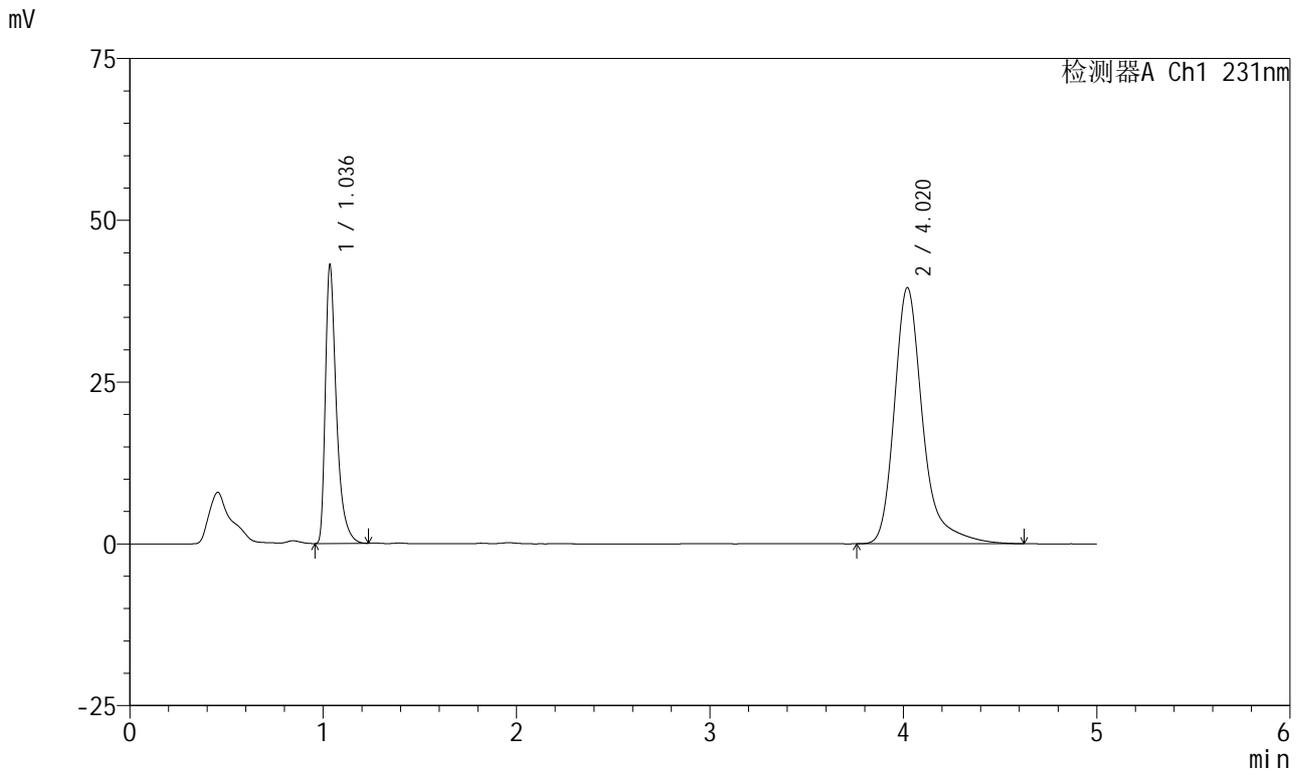


# SMF-4036

## <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

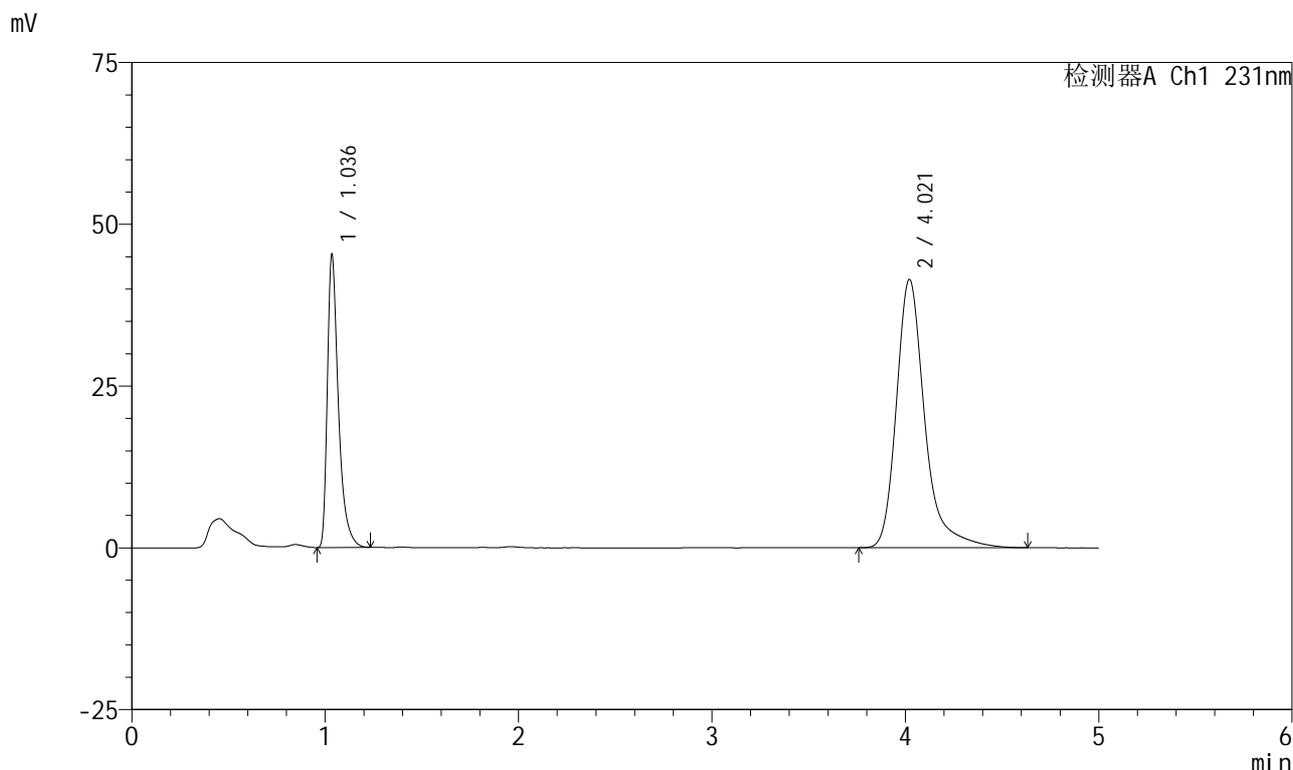
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	170846	29.709	42732	1701	1.493	--
2	4.020	404227	70.291	39587	4037	1.335	16.885
总计		575073	100.000	82319			

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

<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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 18:37:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:39:55	
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

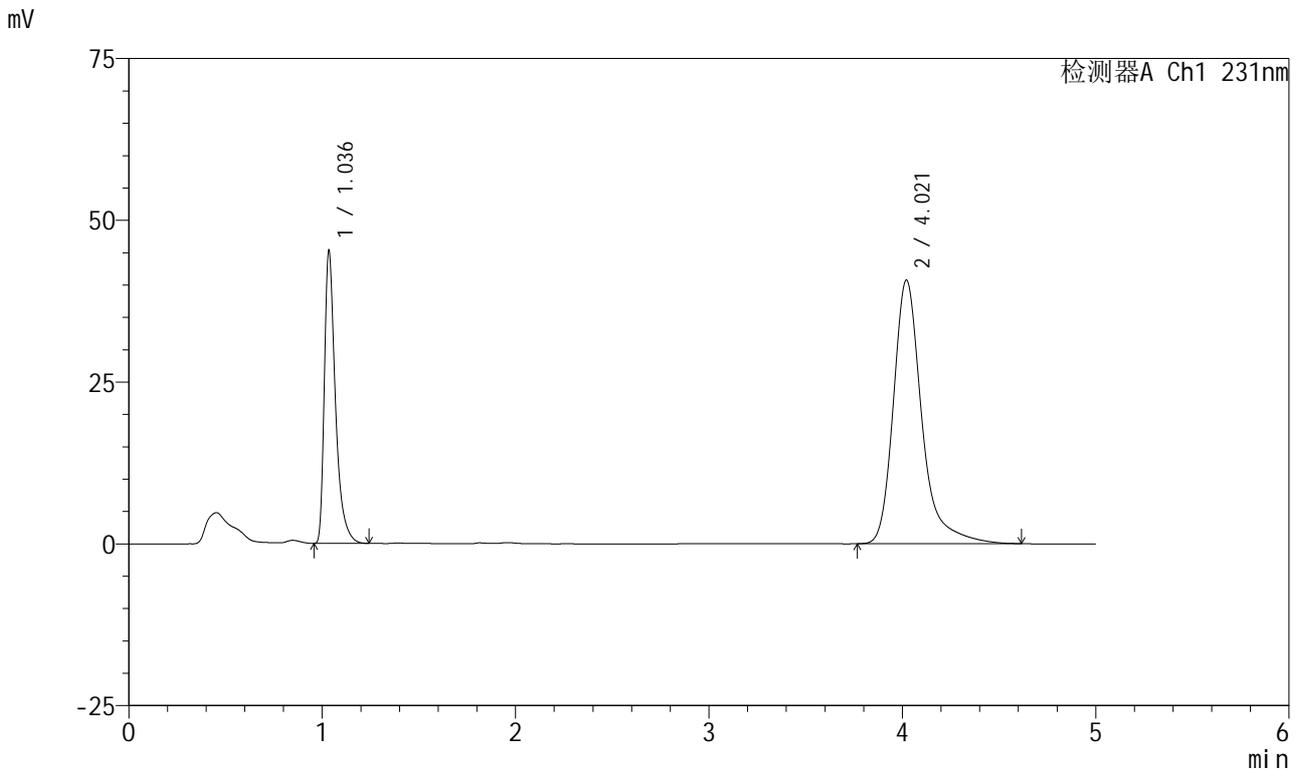


# SMF-4036

## <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

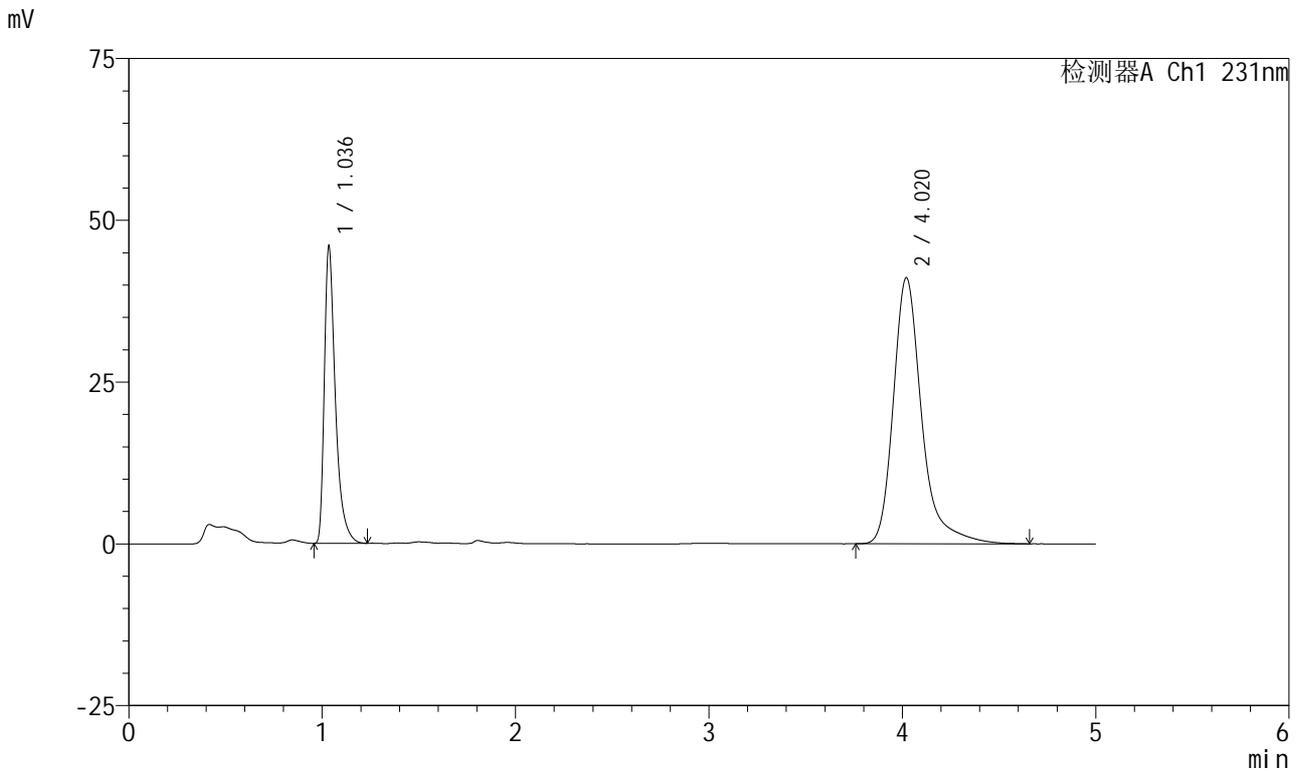


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 18:48:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:01 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	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

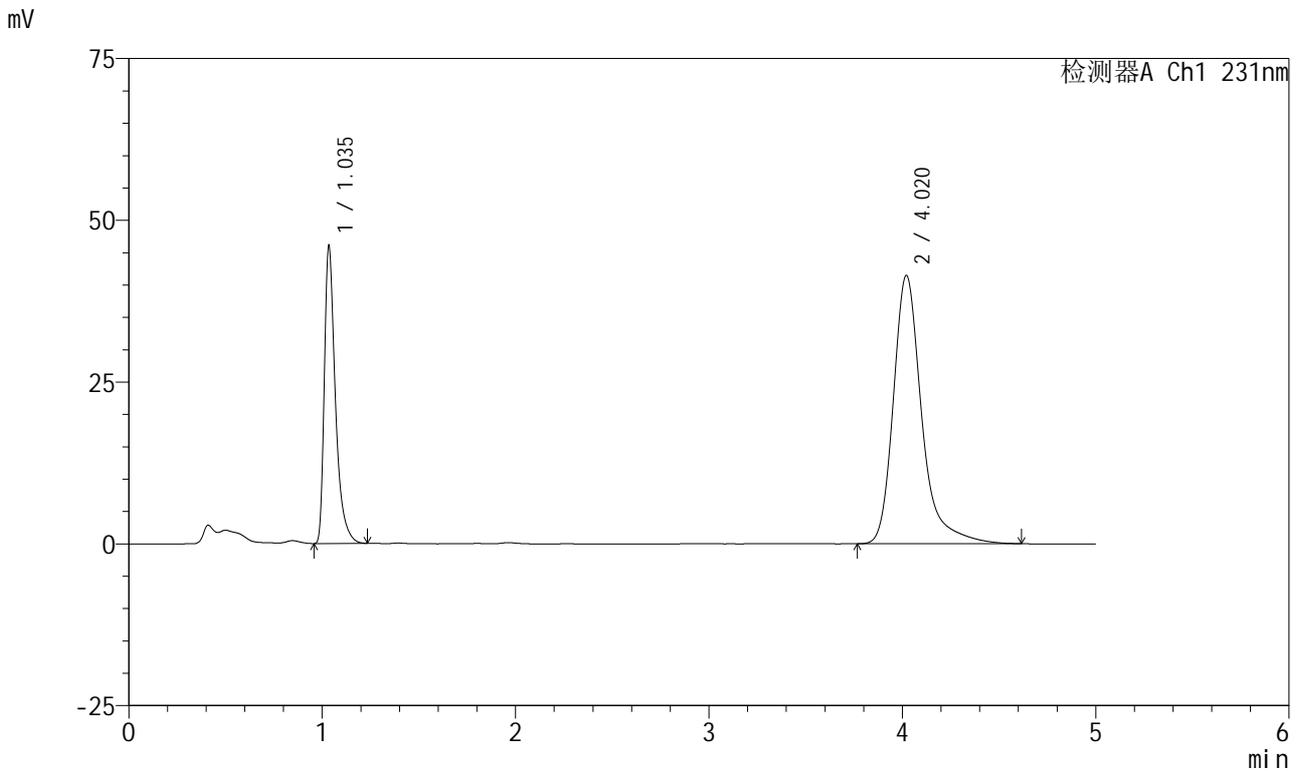


# SMF-4036

## <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

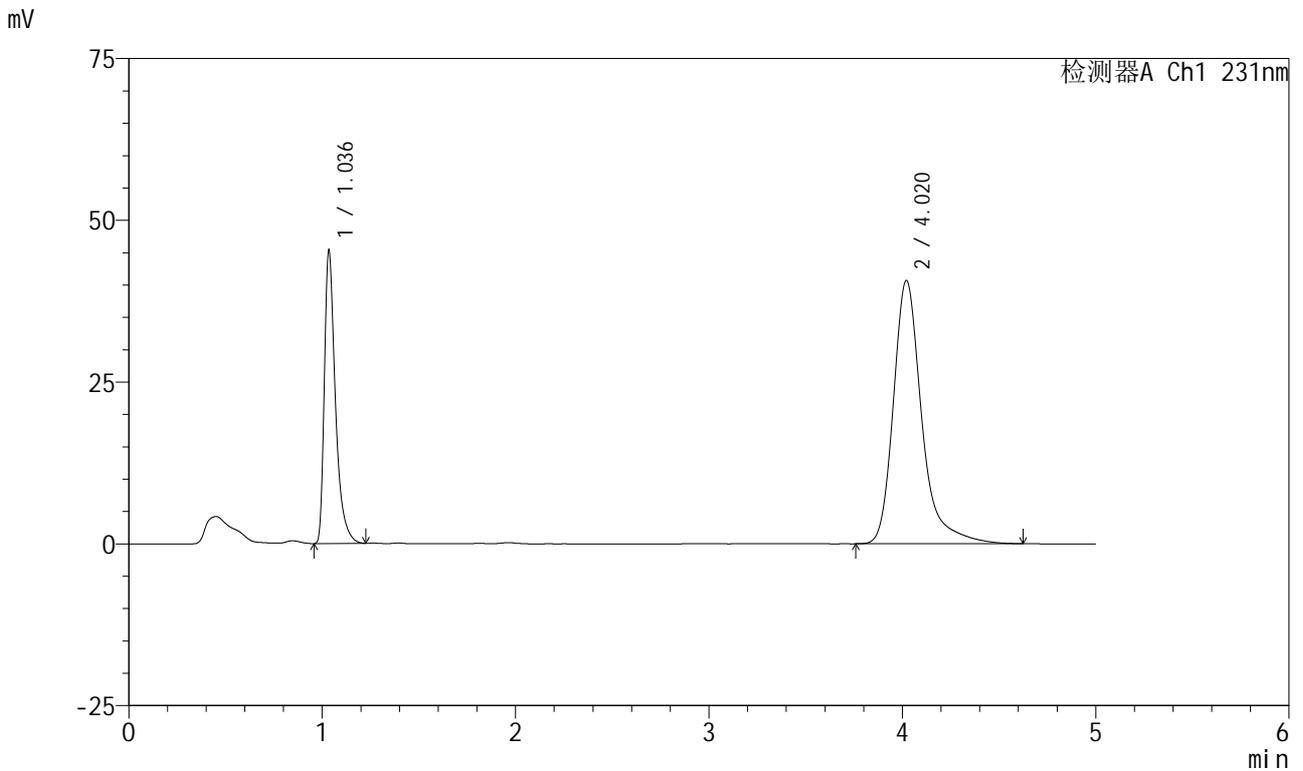


# SMF-4036

## <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

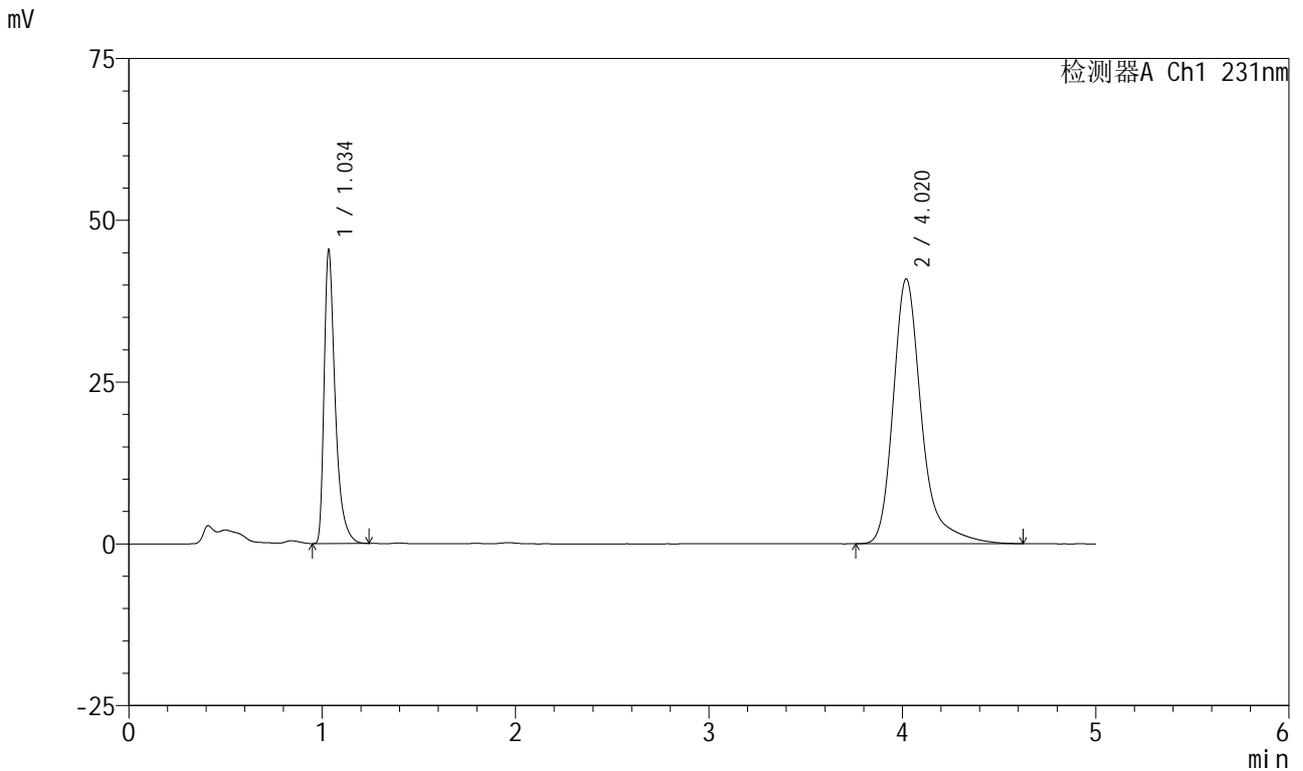


# SMF-4036

## <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

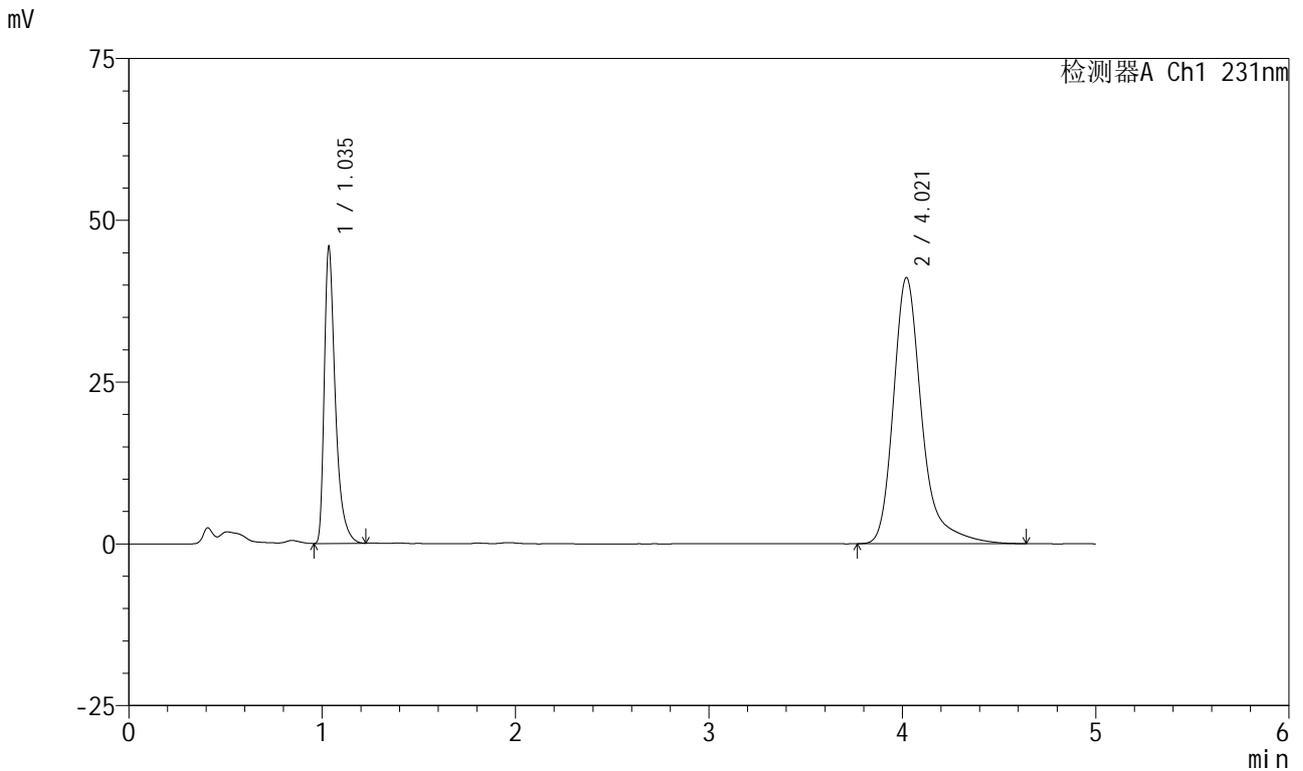


# SMF-4036

## <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 - 0-65/30-538-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 19:10:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:13 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	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

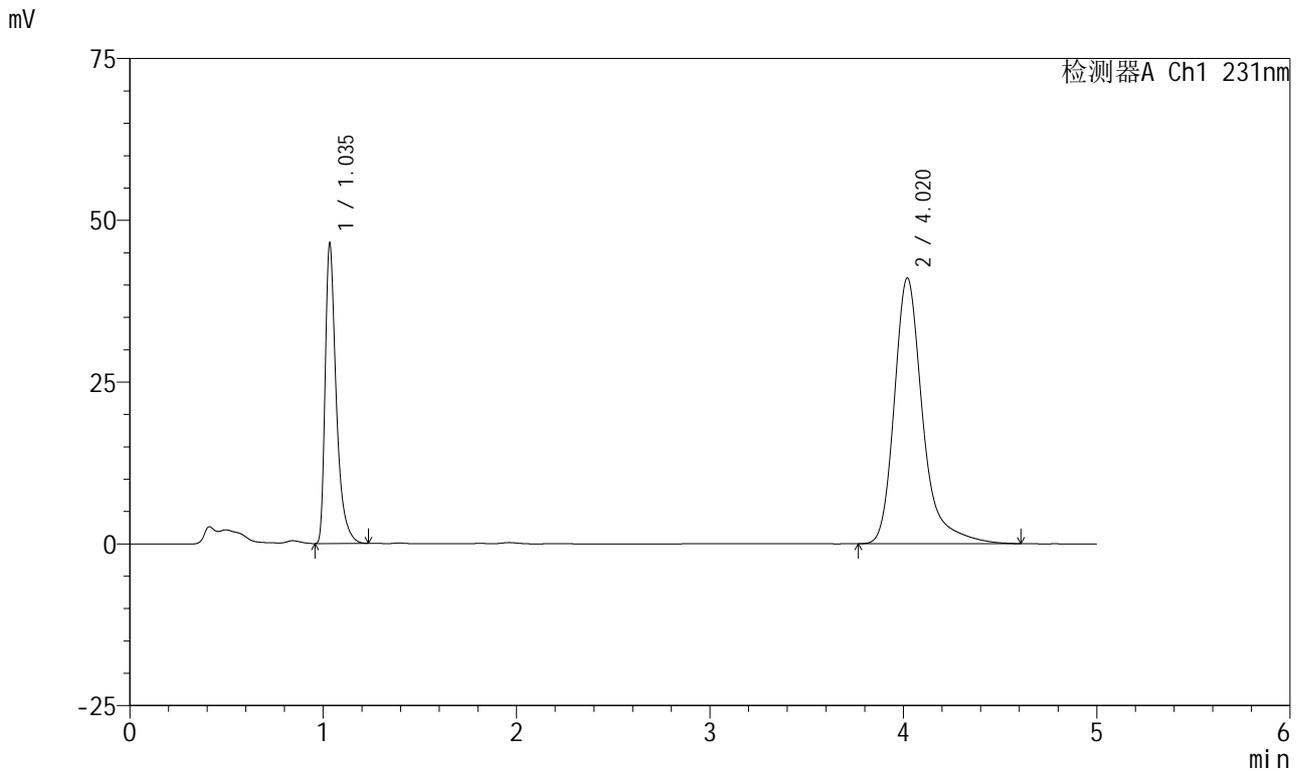


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 19:15:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

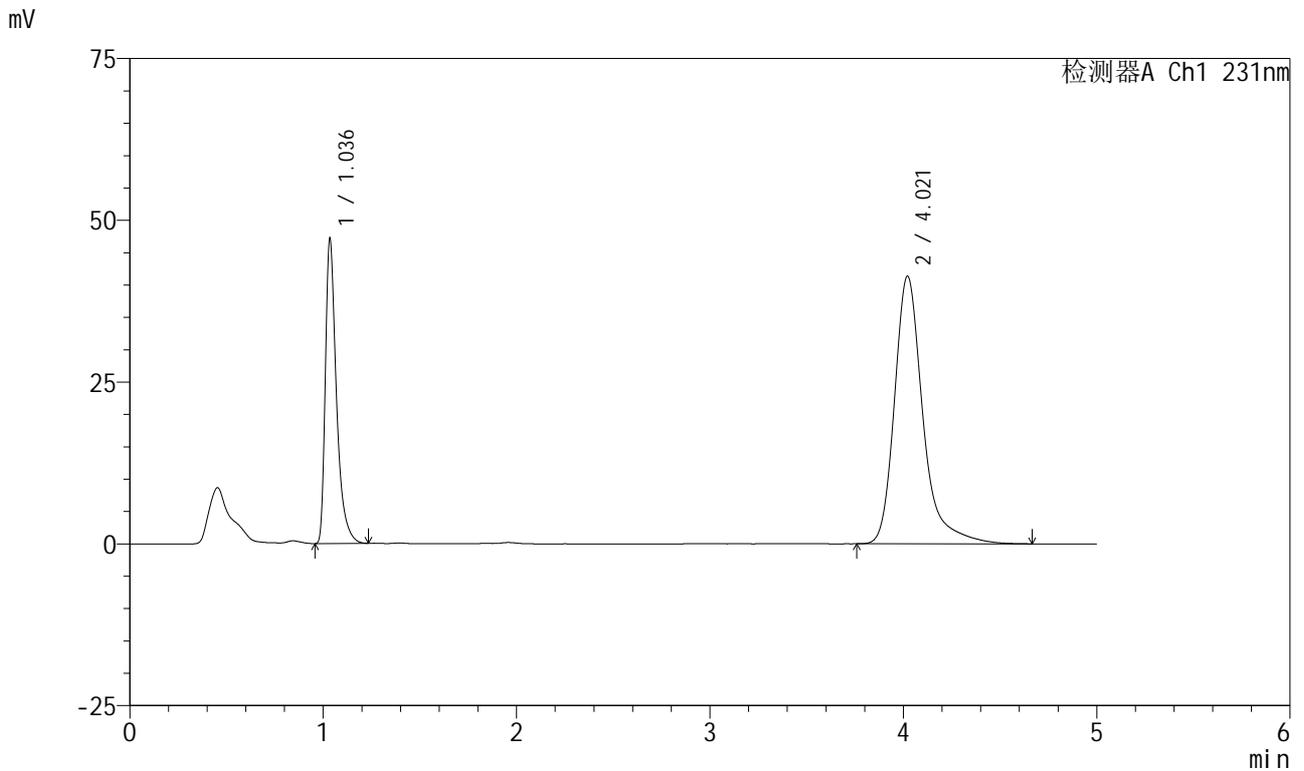
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	184413	30.559	45779	1690	1.499	--
2	4.020	419051	69.441	41060	4034	1.331	16.874
总计		603463	100.000	86839			

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

<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 - 0-65/30-540-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-30min-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: 2-14  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 19:20:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:20 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	1.036	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

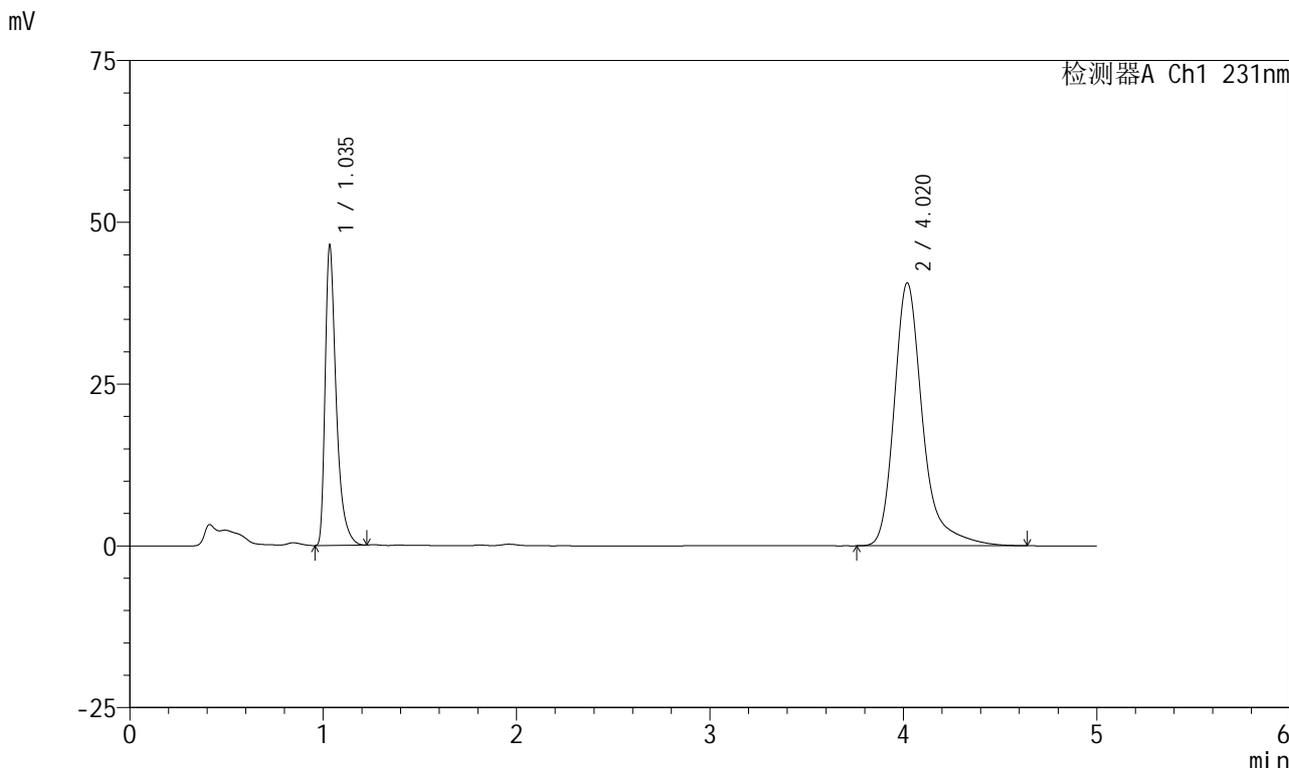


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 19:26:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:23 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	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

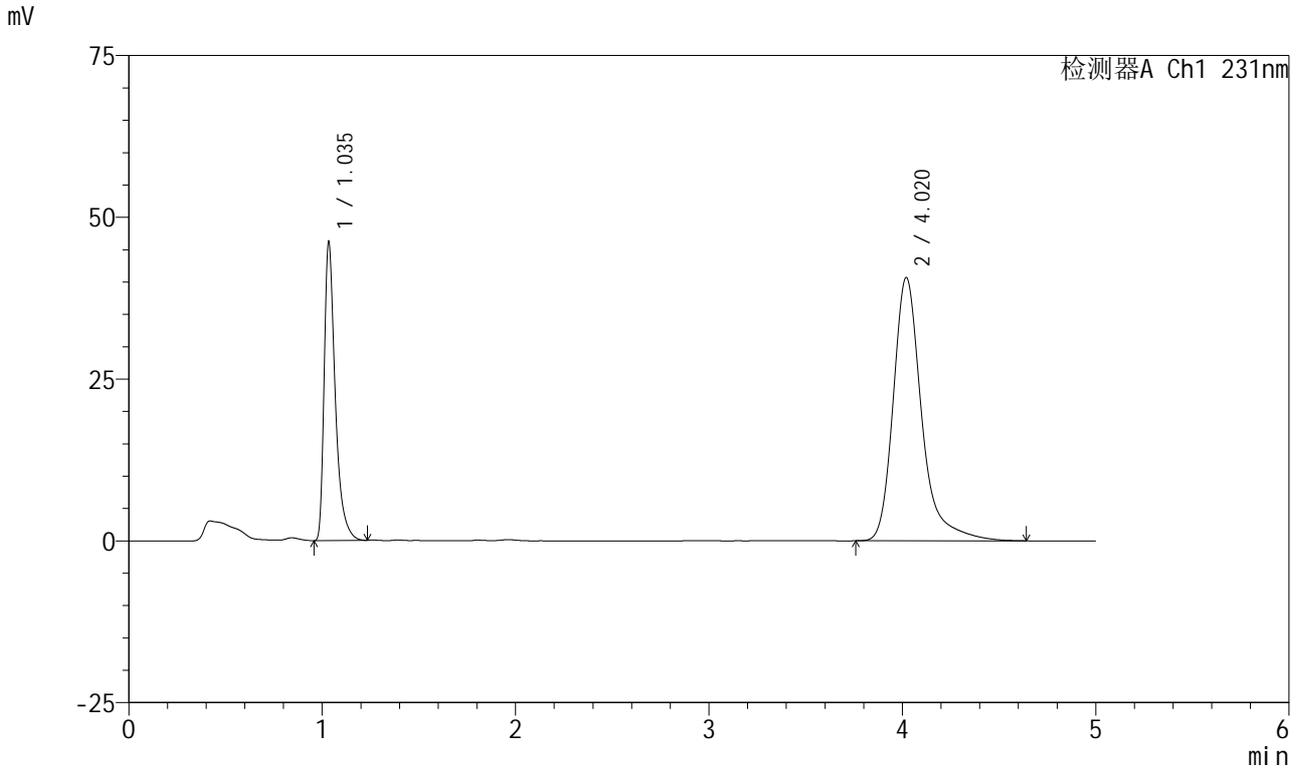


# SMF-4036

## <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

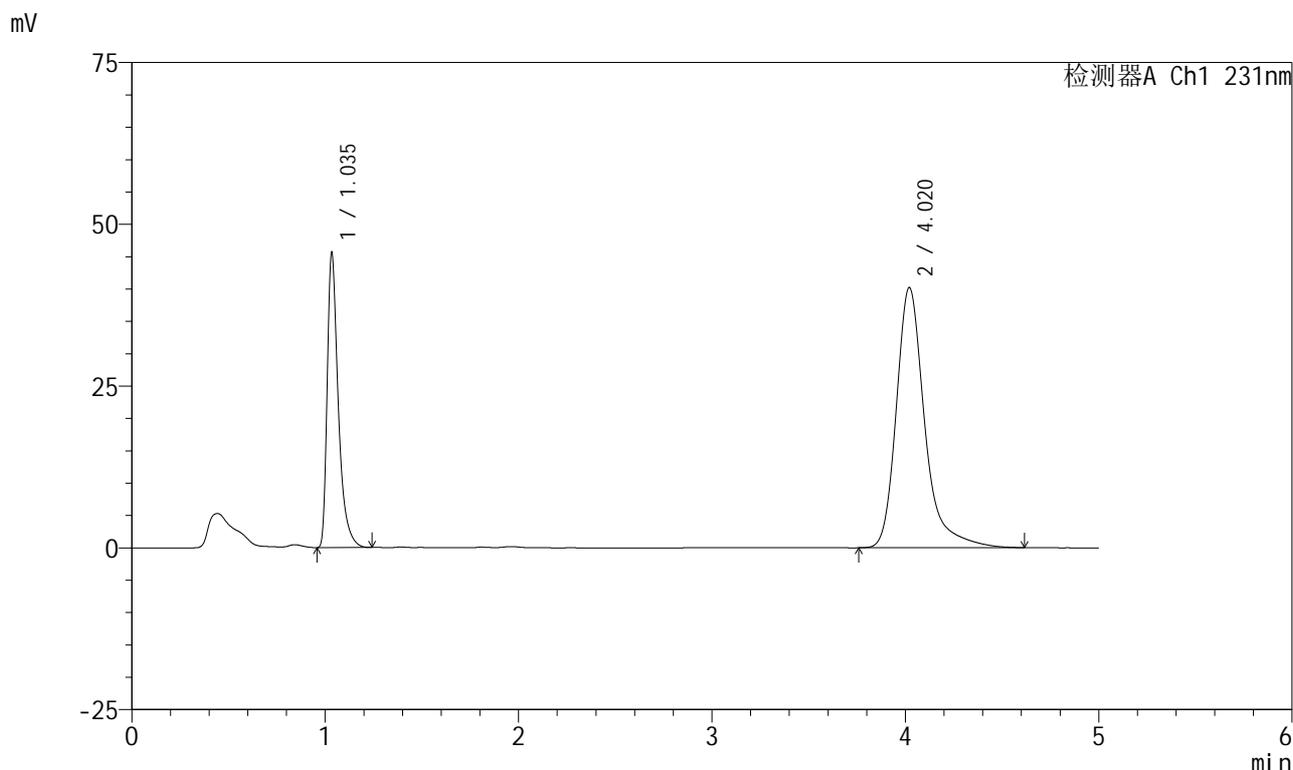


# SMF-4036

## <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

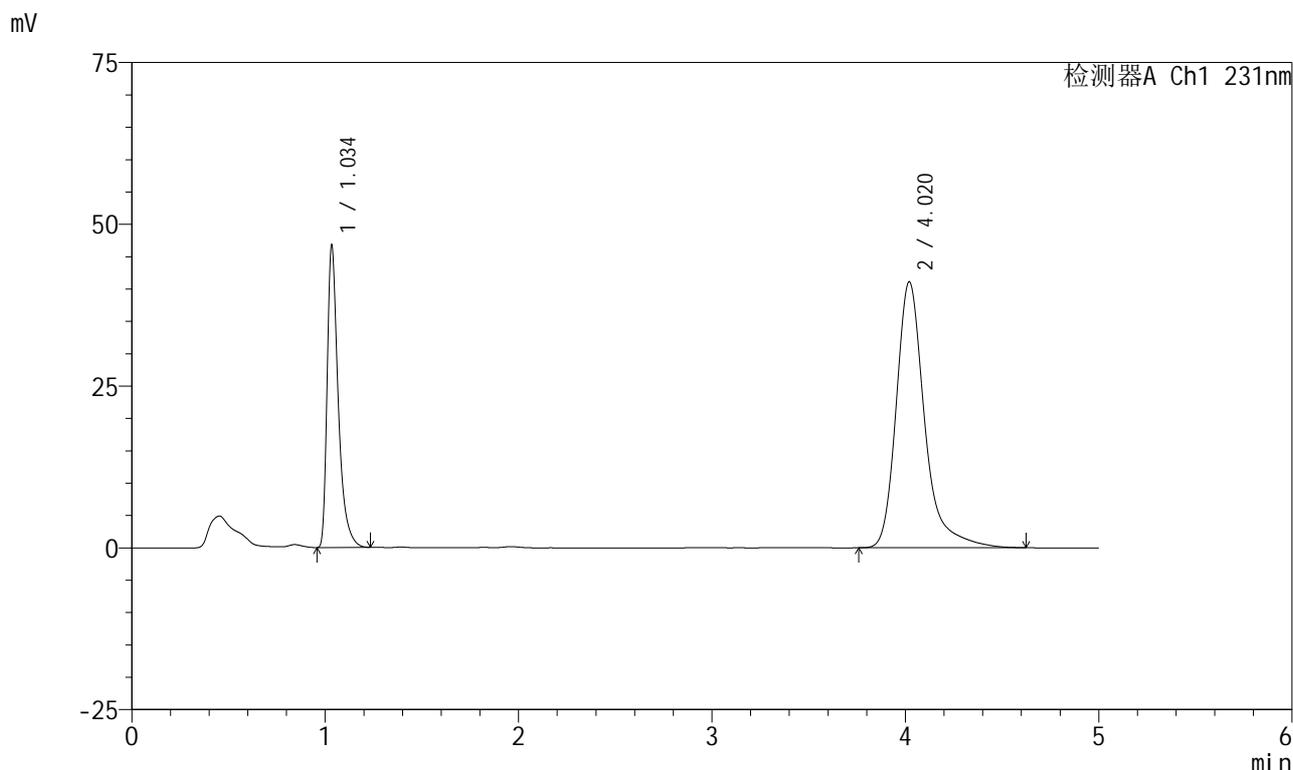
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181335	30.631	45003	1688	1.499	--
2	4.020	410658	69.369	40213	4032	1.332	16.867
总计		591993	100.000	85216			

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

<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 - 0-65/30-544-3 - 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 19:42:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:40:32 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	1.034	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

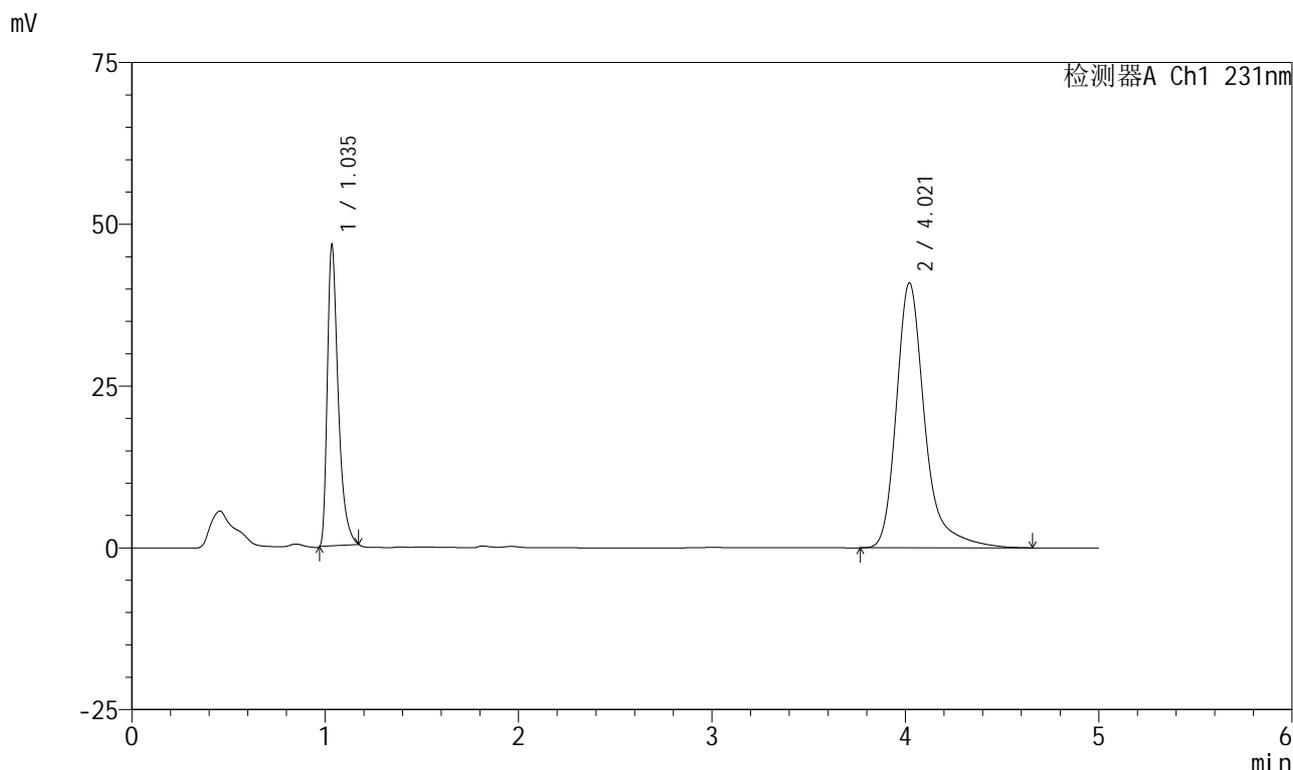


# SMF-4036

## <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

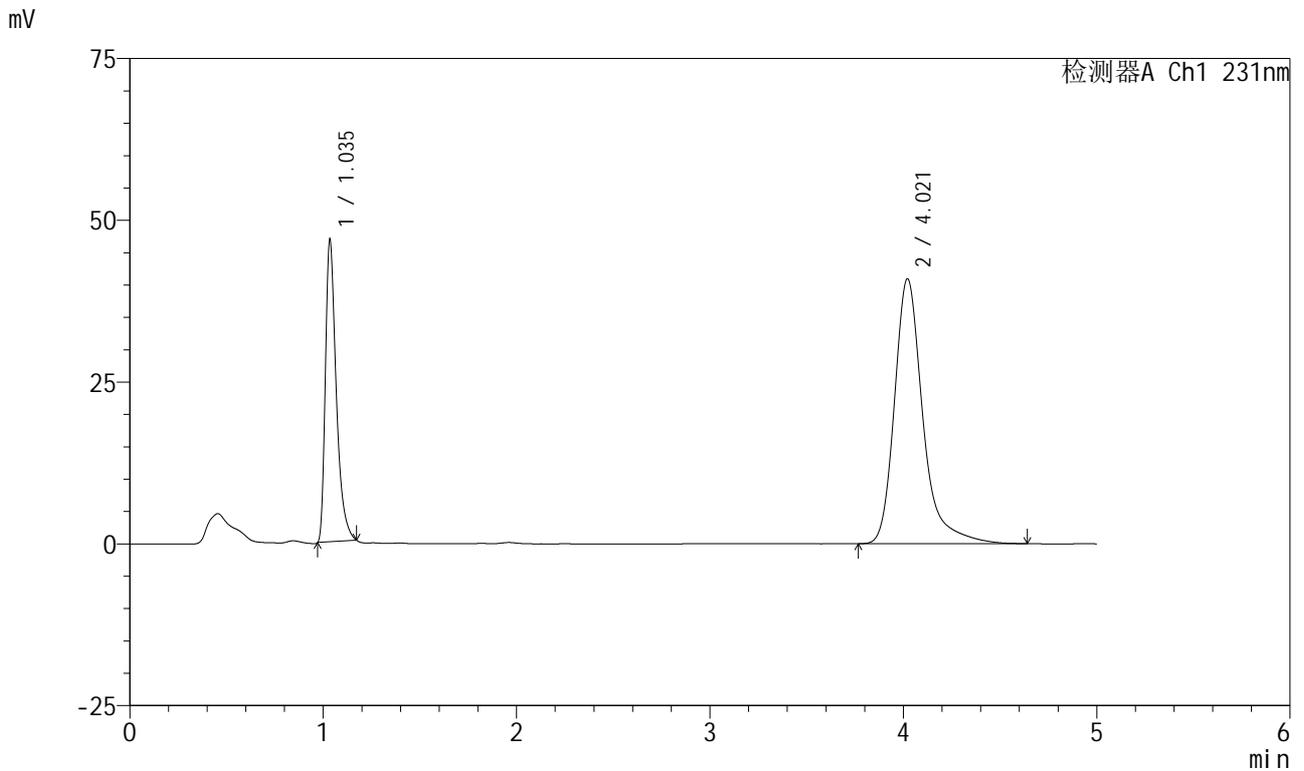


# SMF-4036

## <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)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/01/05 19:58:59

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:41:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

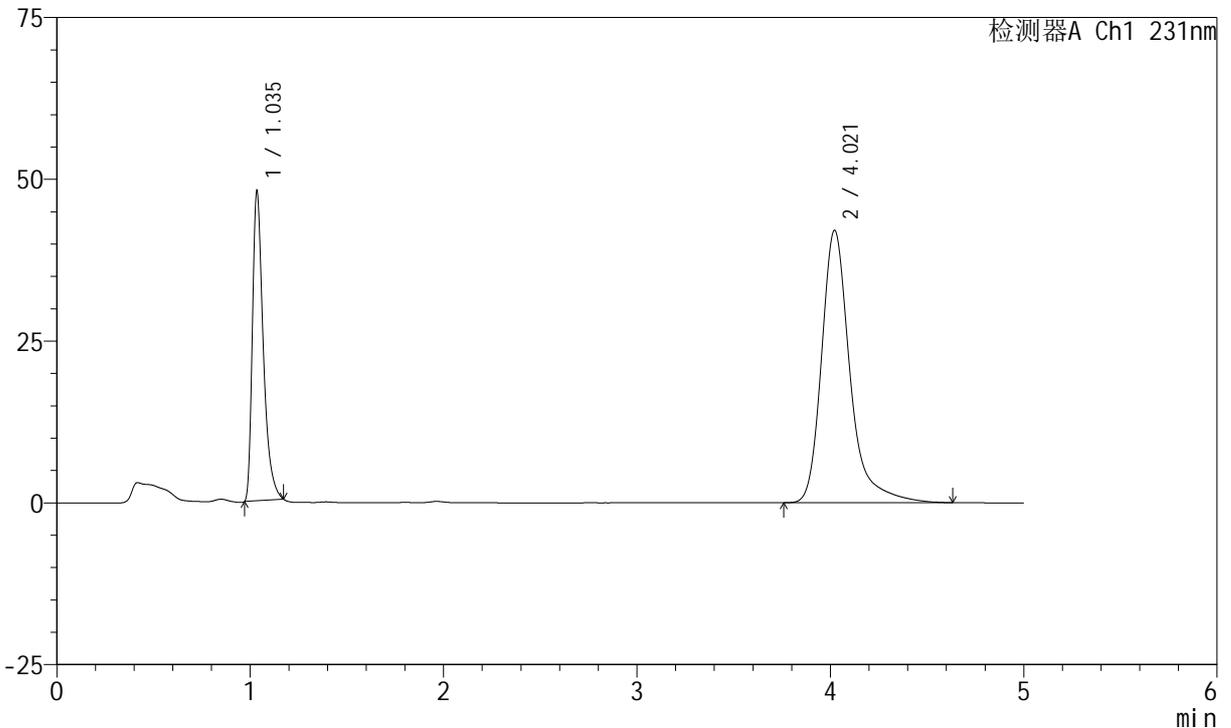
版本号:6.115

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	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

<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 - 0-66/30-548-3 - 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

进样时间: 2024/01/05 20:04:25

处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:41:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速:1.5ml/min

波长:231nm

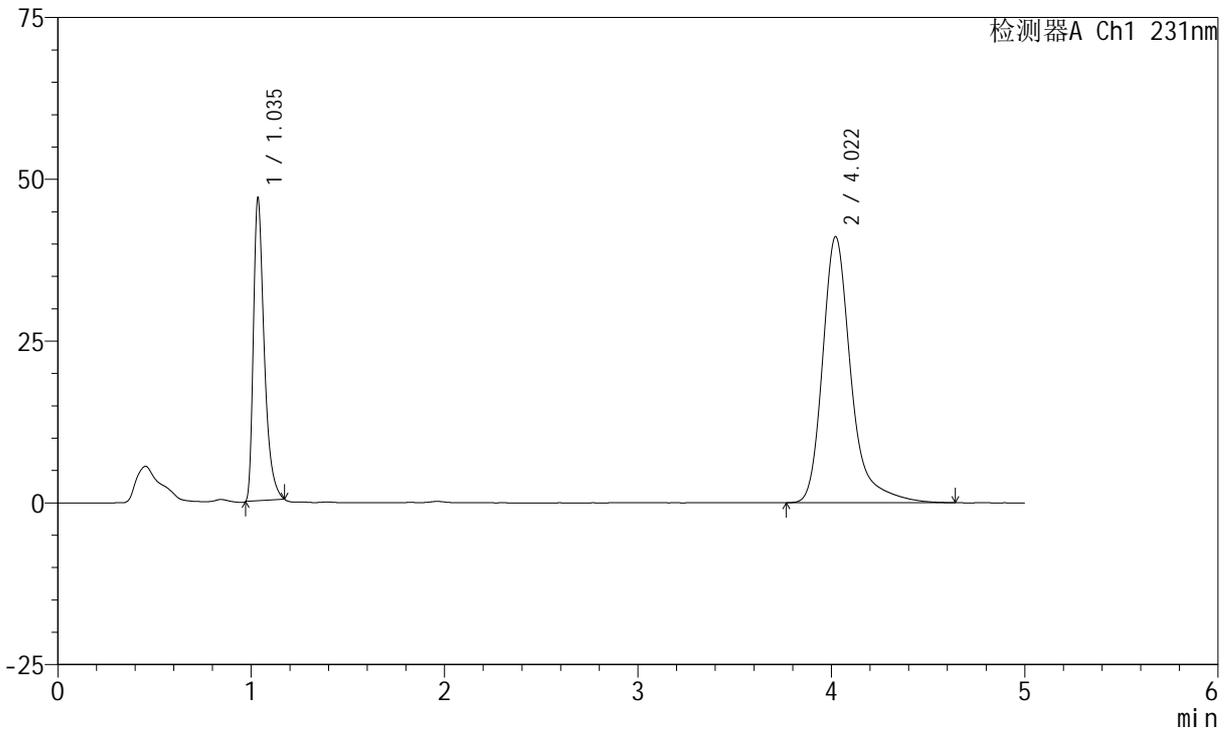
版本号:6.115

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	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

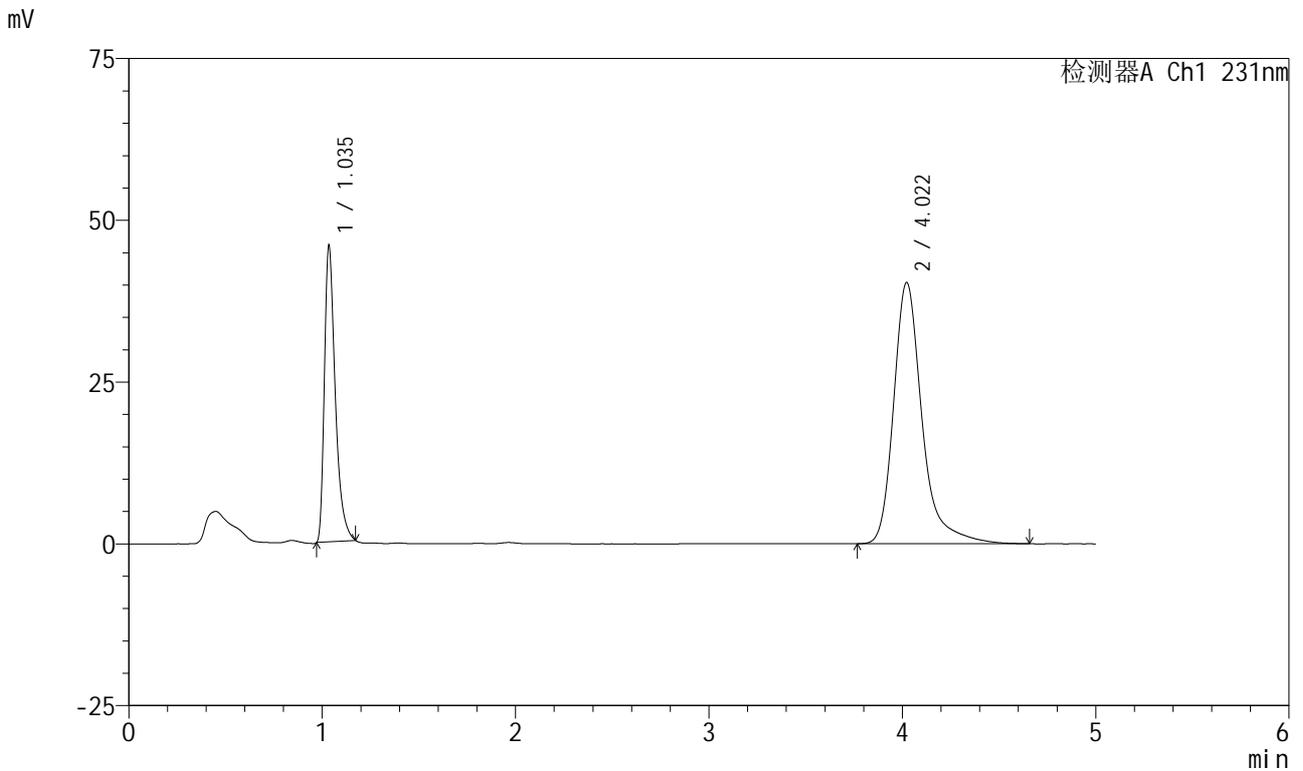


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 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 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 20:09:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:15 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	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

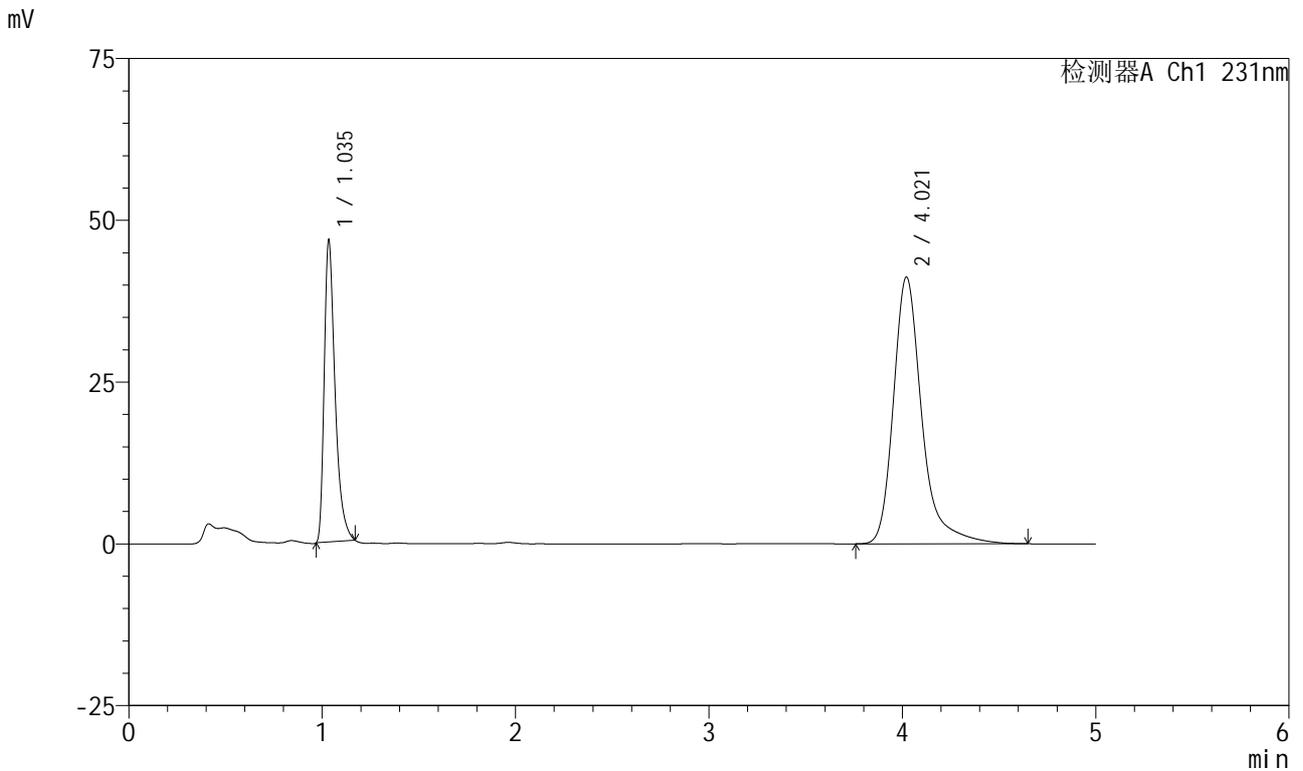


# SMF-4036

## <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

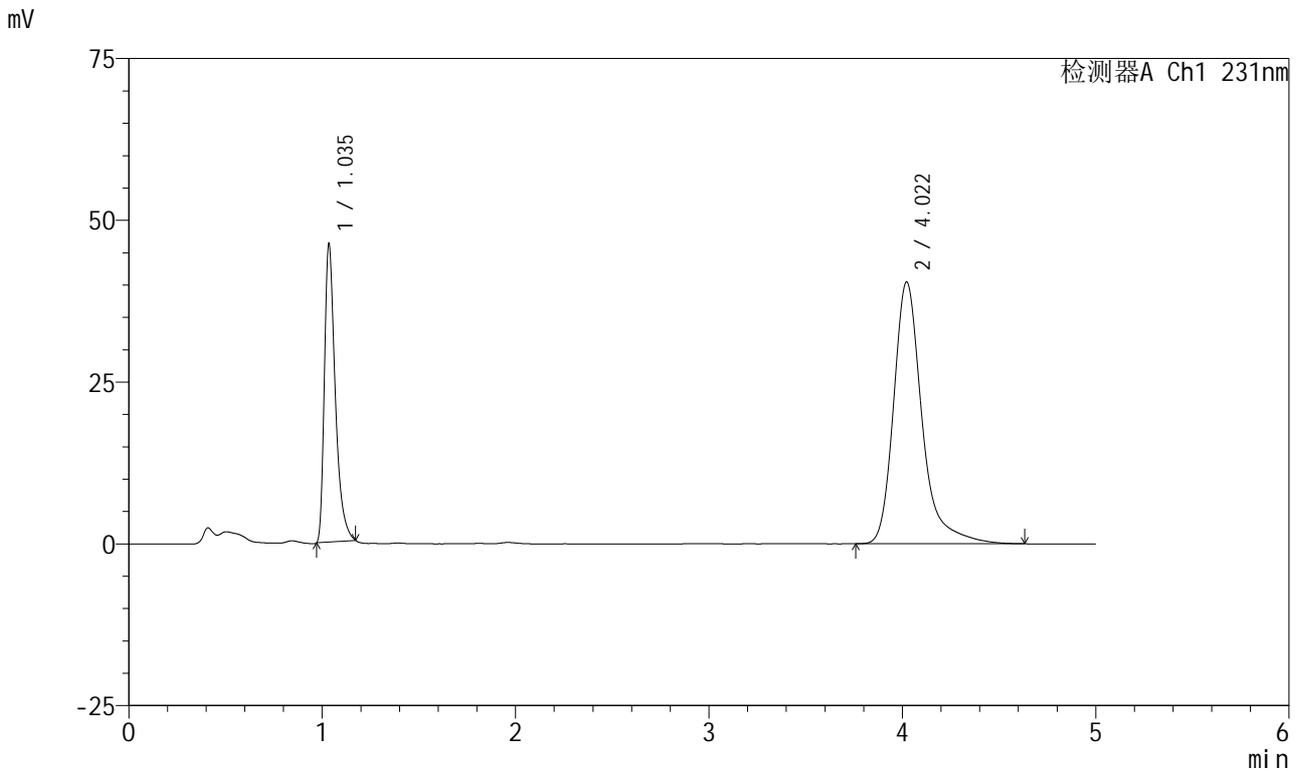


# SMF-4036

## <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

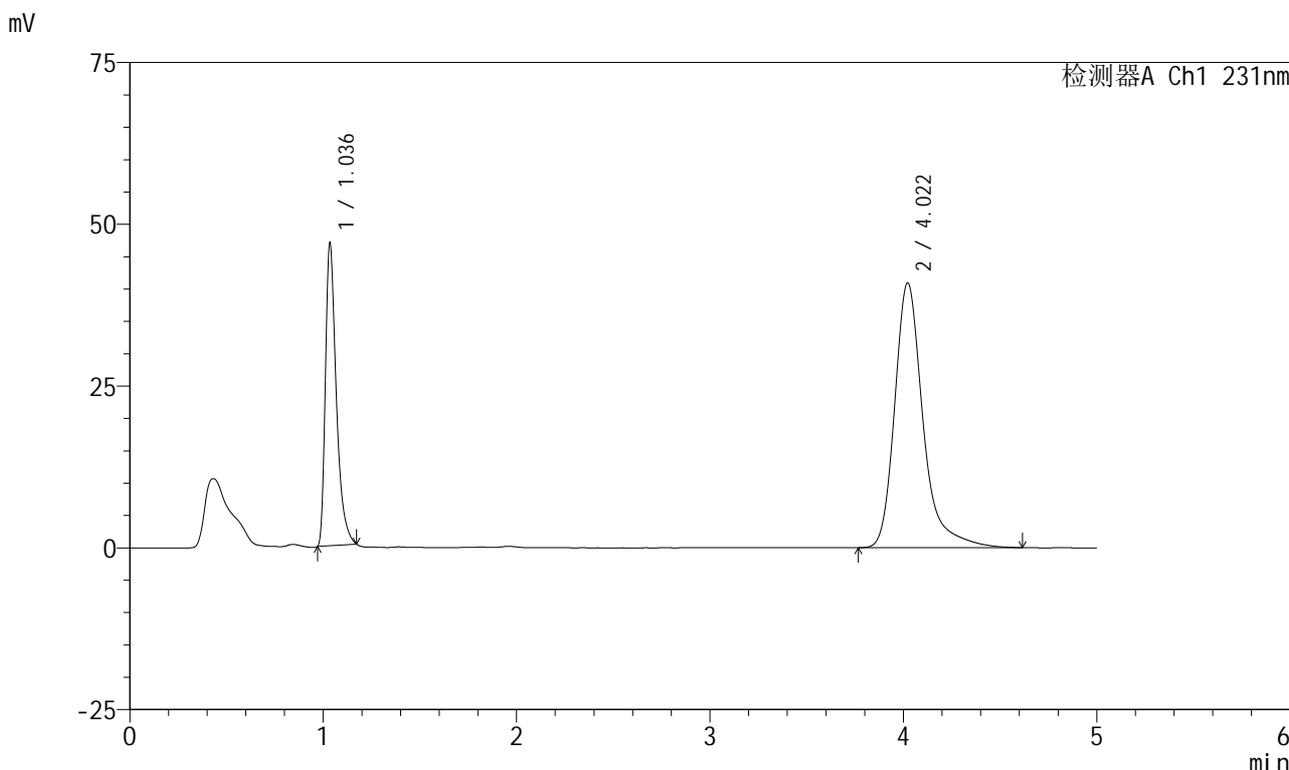


# SMF-4036

## <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 - 0-66/30-552-3 - 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

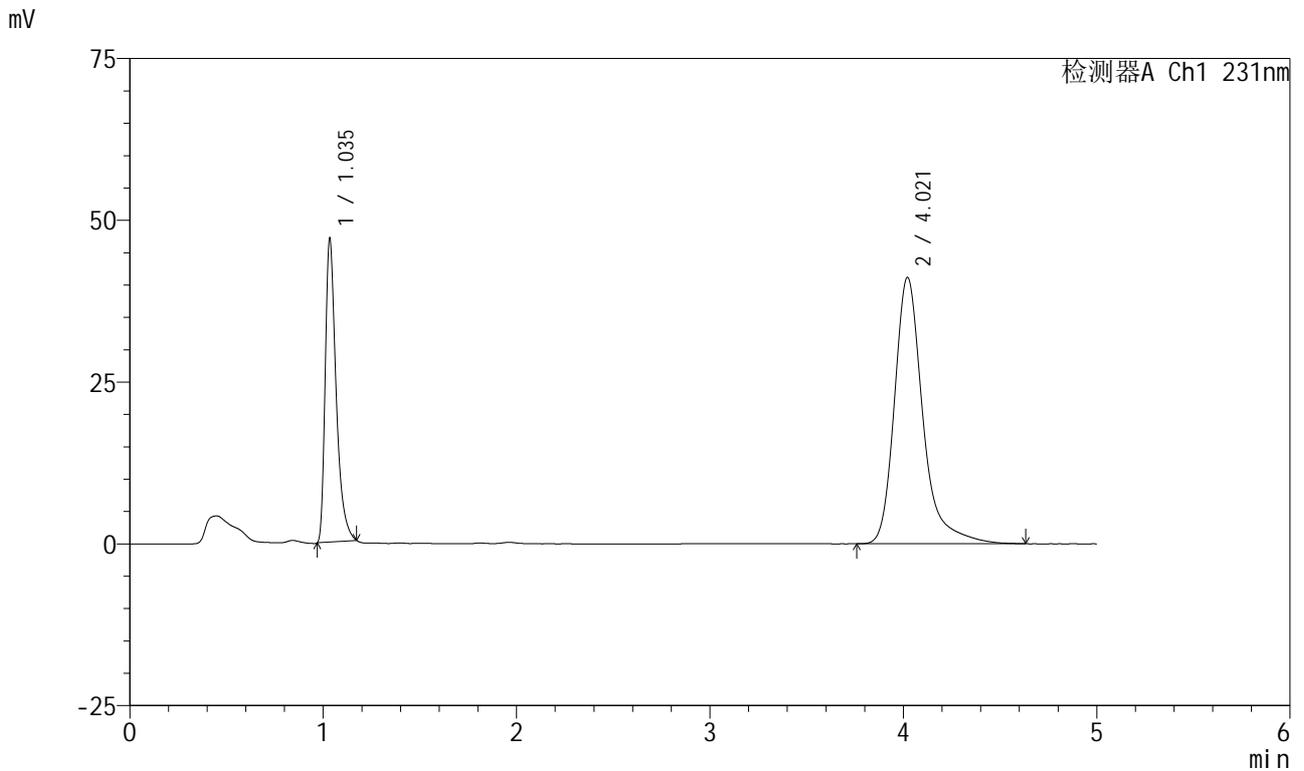
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	182530	30.411	46948	1714	1.464	--
2	4.022	417683	69.589	40945	4035	1.331	16.905
总计		600213	100.000	87893			

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

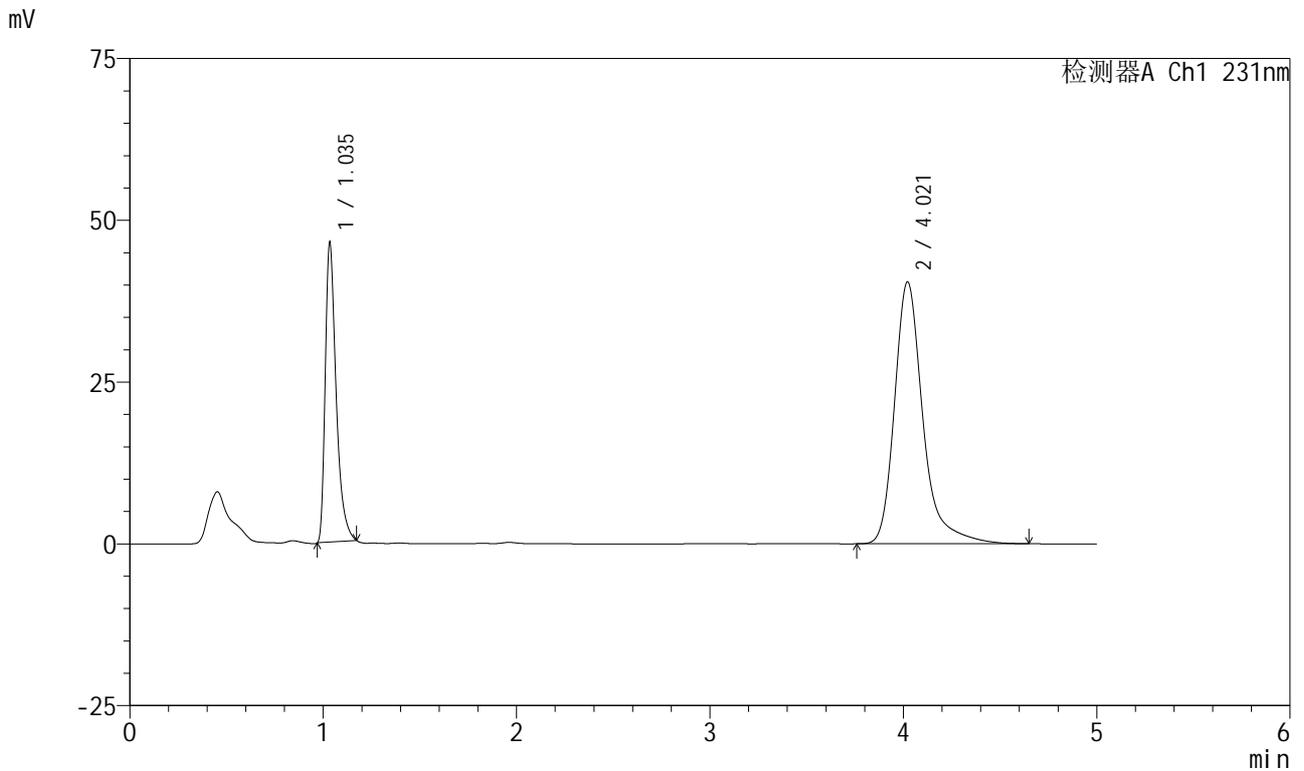


# SMF-4036

## <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 - 0-66/30-554-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0+0.5SDSjz-10mg20mg-jf50z-2-60min-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: 2-34  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 20:37:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:30 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	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

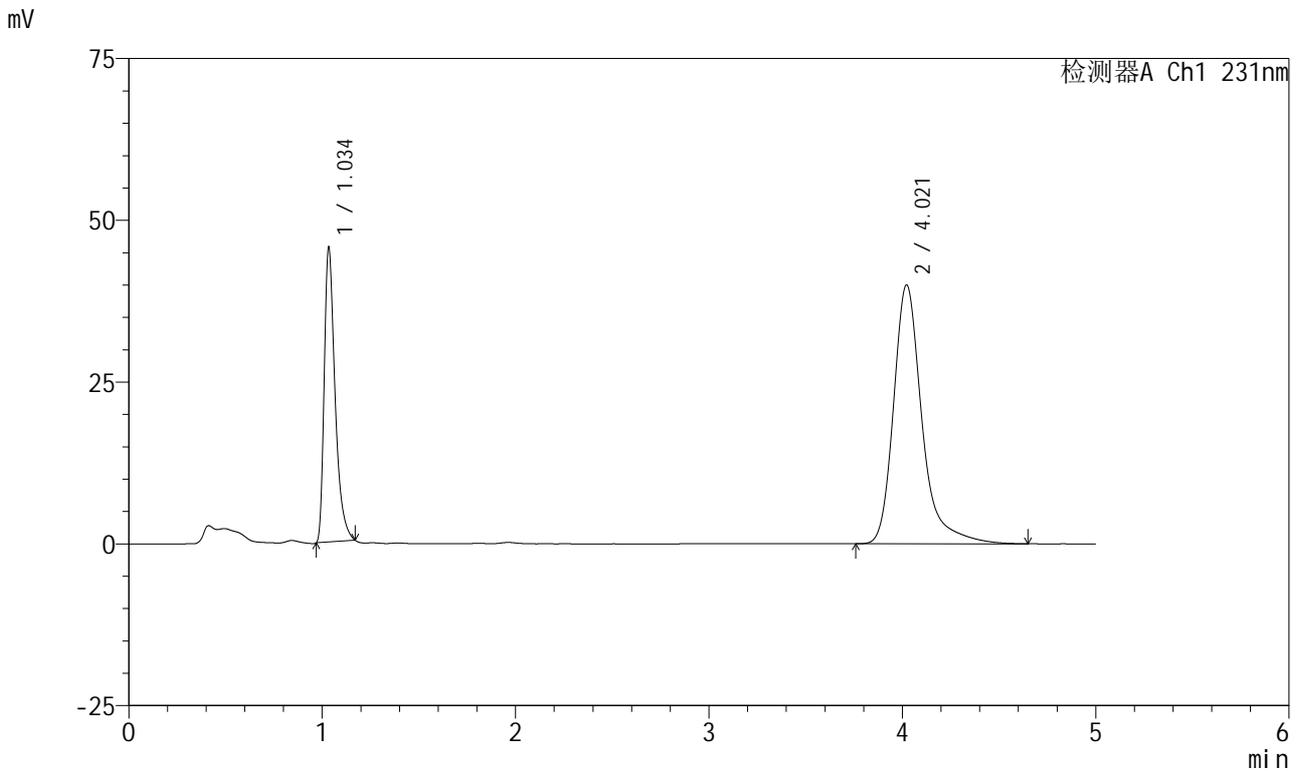


# SMF-4036

## <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

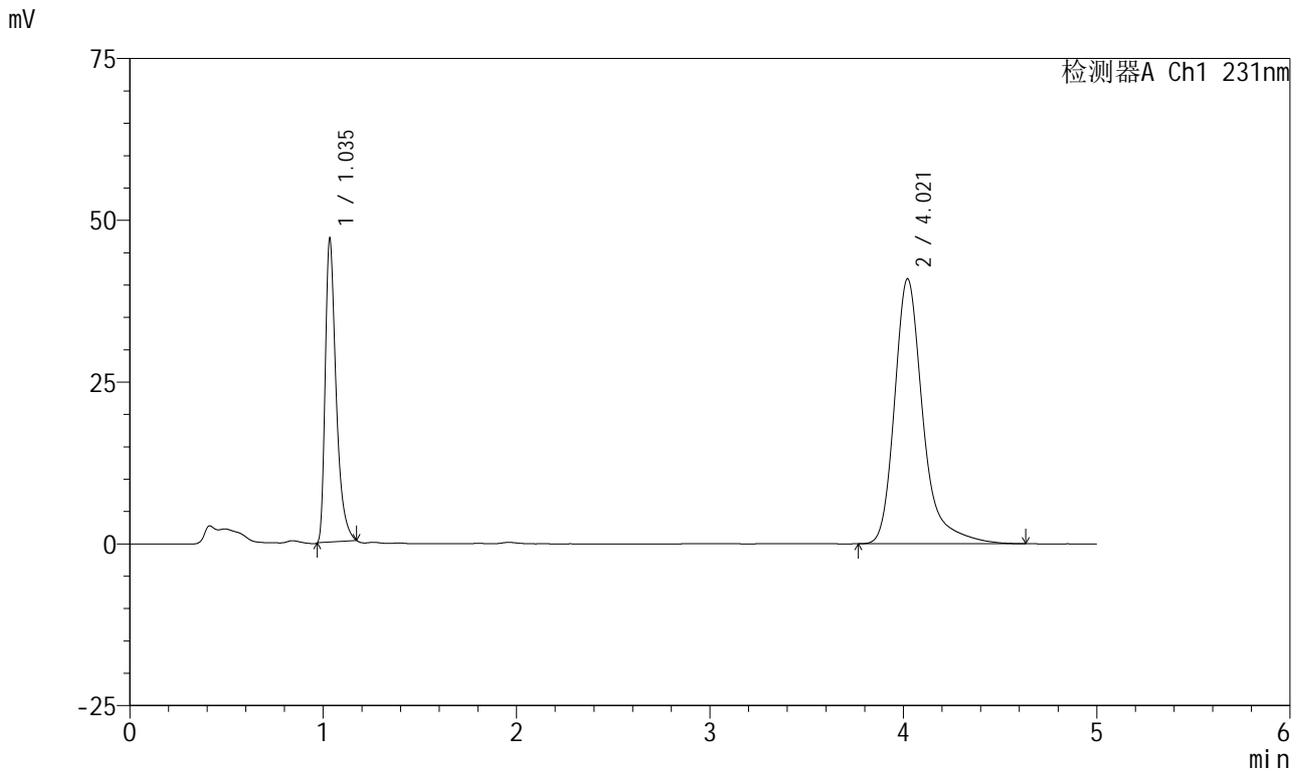


# SMF-4036

## <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

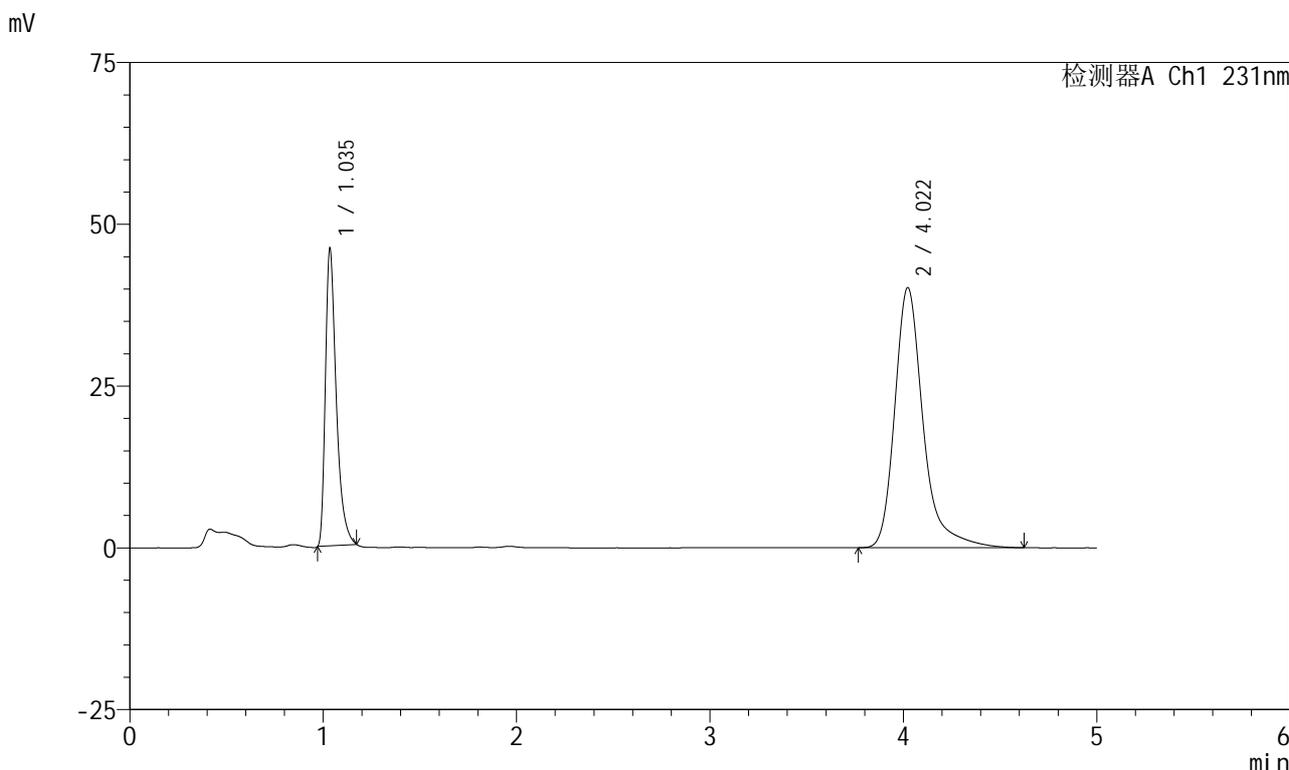


# SMF-4036

## <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

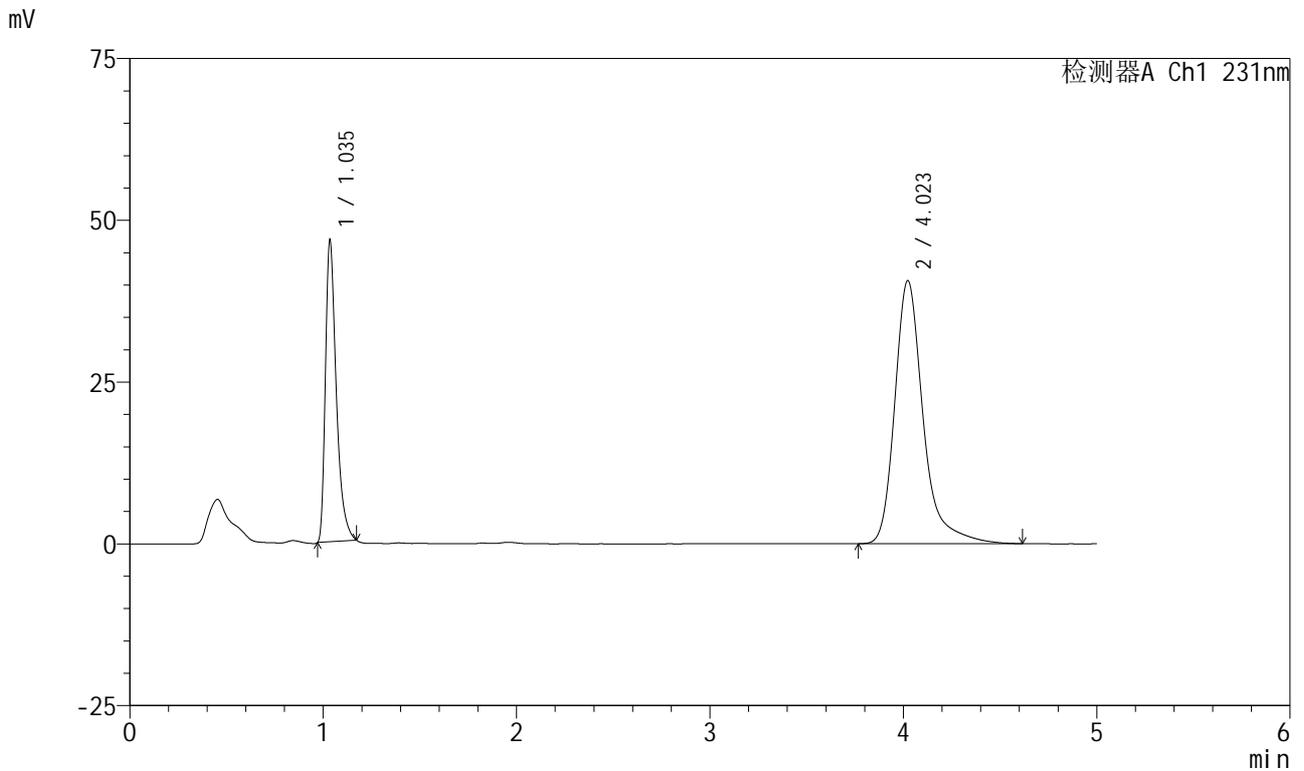


# SMF-4036

## <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 - 0-66/30-558-3 - 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 20:58:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/01/06 13:41:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 231nm

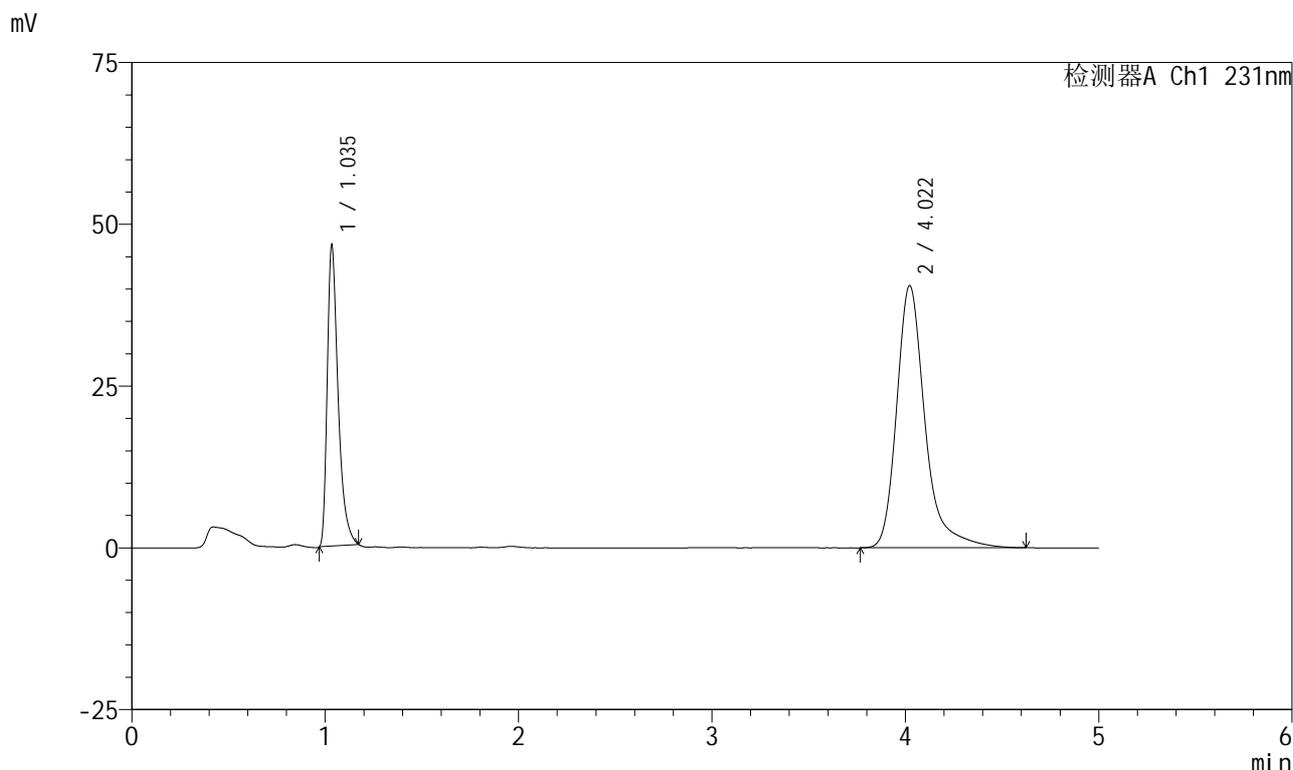
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181857	30.444	46796	1714	1.469	--
2	4.023	415498	69.556	40679	4032	1.333	16.904
总计		597355	100.000	87474			

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

<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

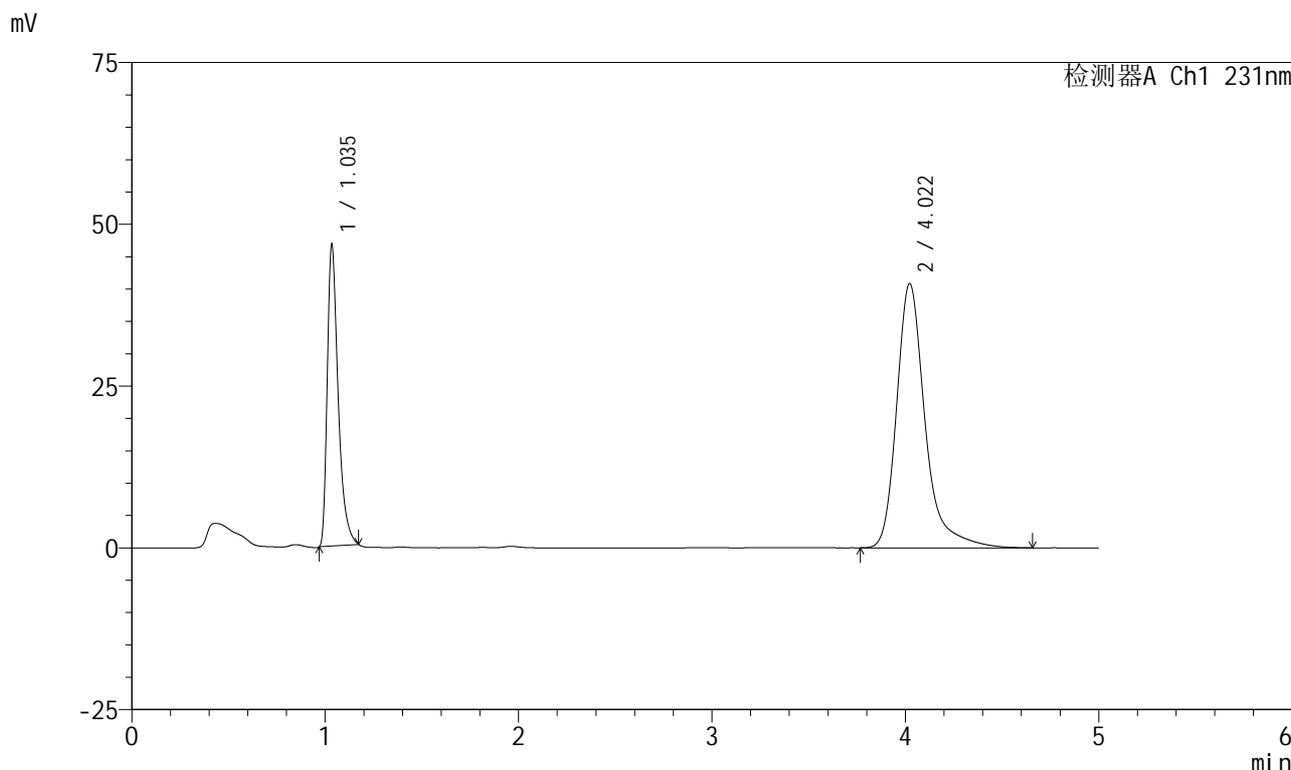
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	181660	30.503	46685	1707	1.466	--
2	4.022	413886	69.497	40533	4033	1.331	16.901
总计		595546	100.000	87217			

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

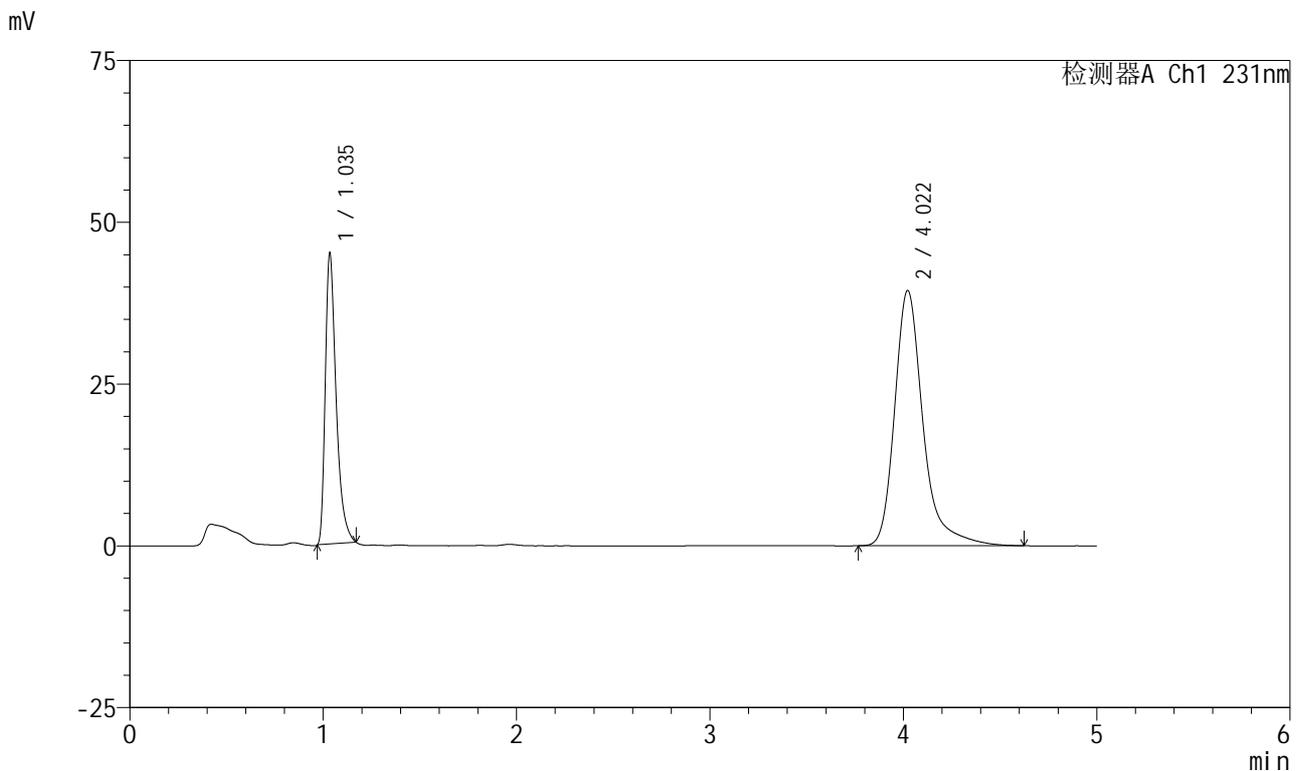


# SMF-4036

## <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

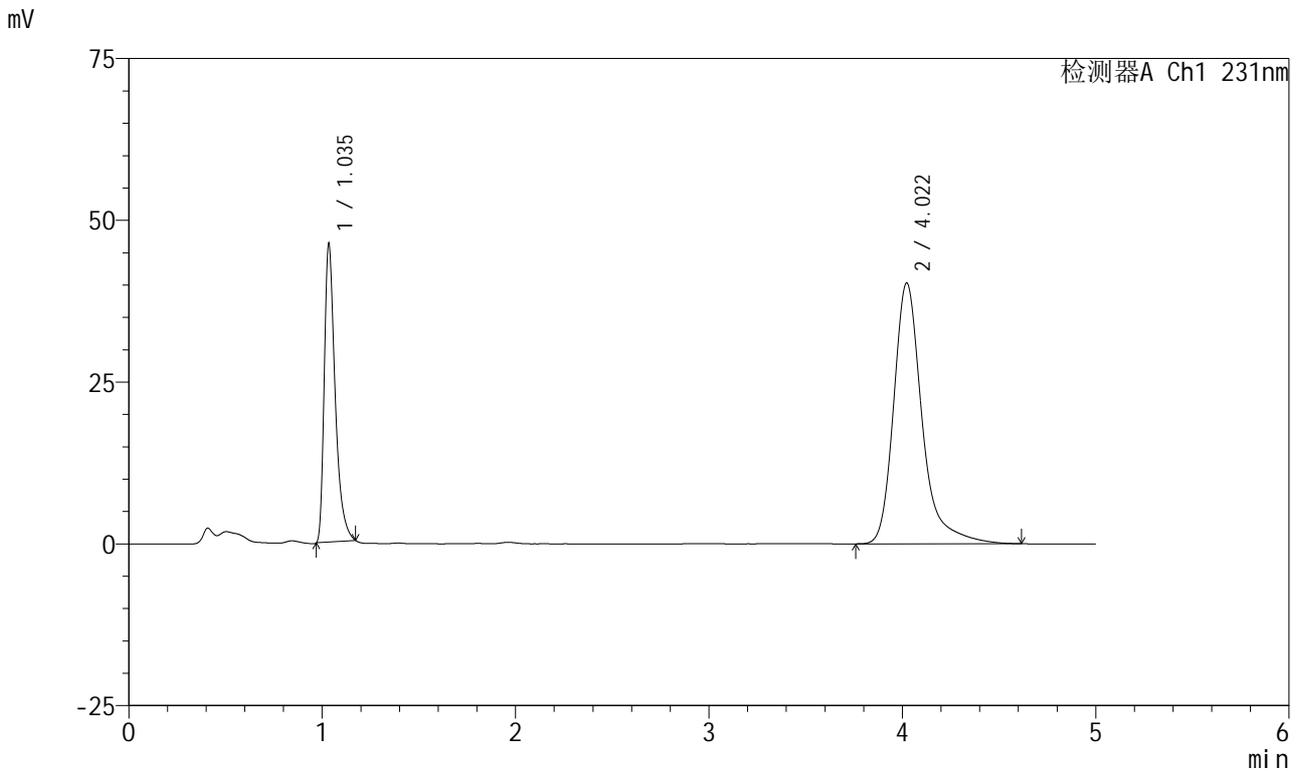


# SMF-4036

## <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

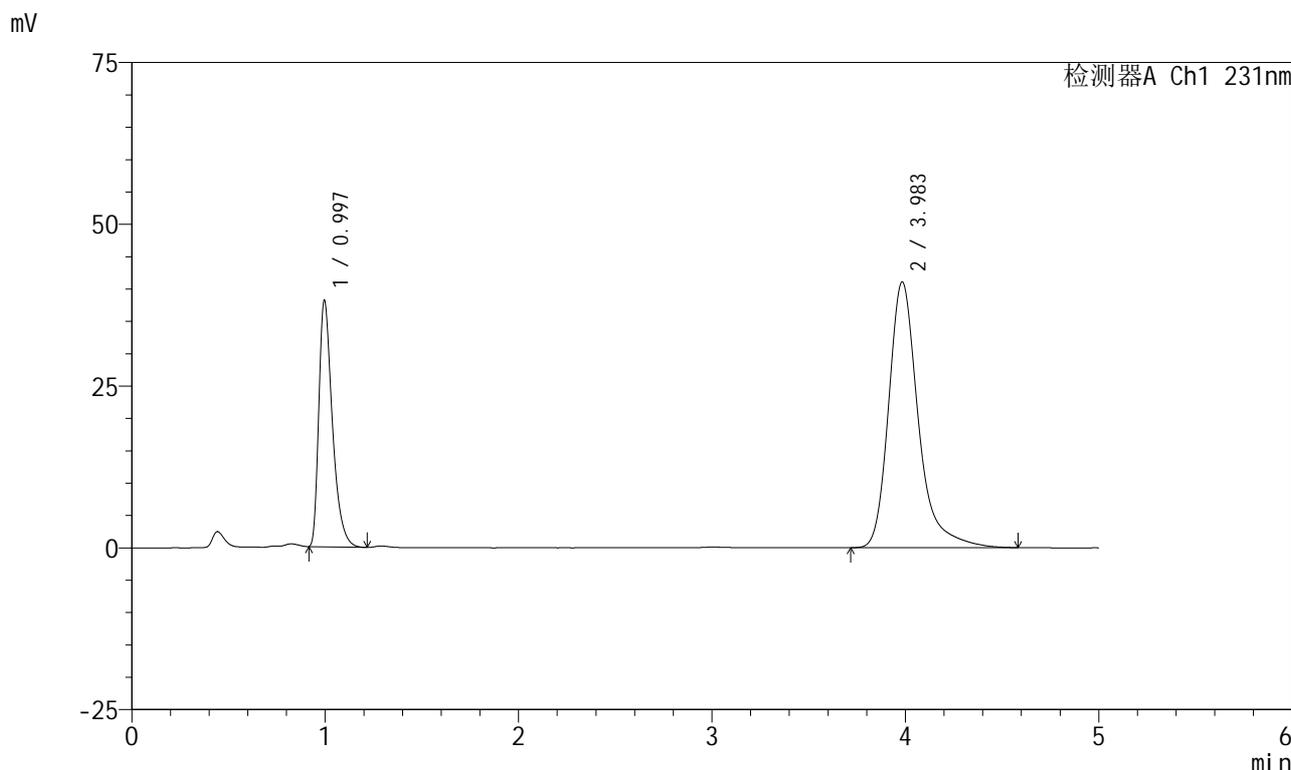
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	180181	30.425	46305	1708	1.469	--
2	4.022	412037	69.575	40331	4033	1.333	16.902
总计		592218	100.000	86636			

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

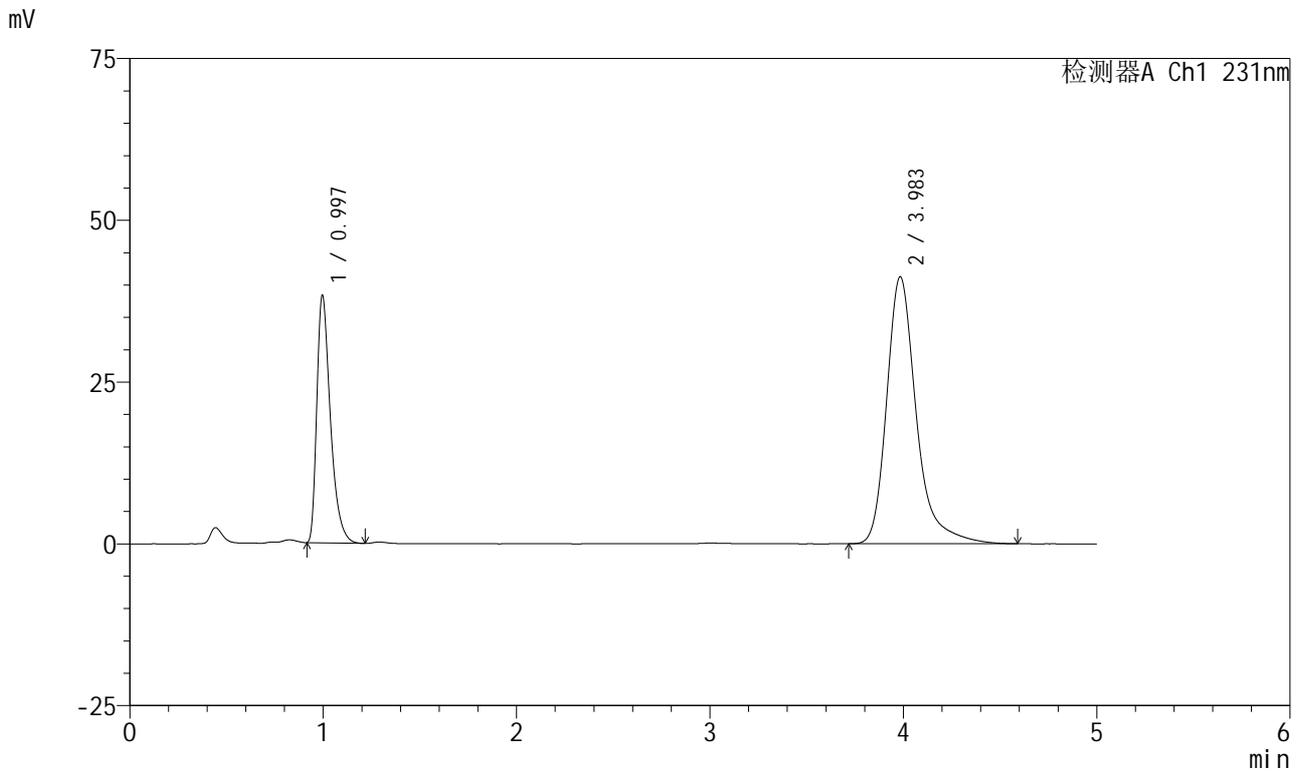
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.997	185522	29.754	38095	1011	1.453	--
2	3.983	437993	70.246	41032	3591	1.324	15.265
总计		623516	100.000	79127			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/01/05 21:31:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 13:44:15 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	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-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-2