



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	x1252	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

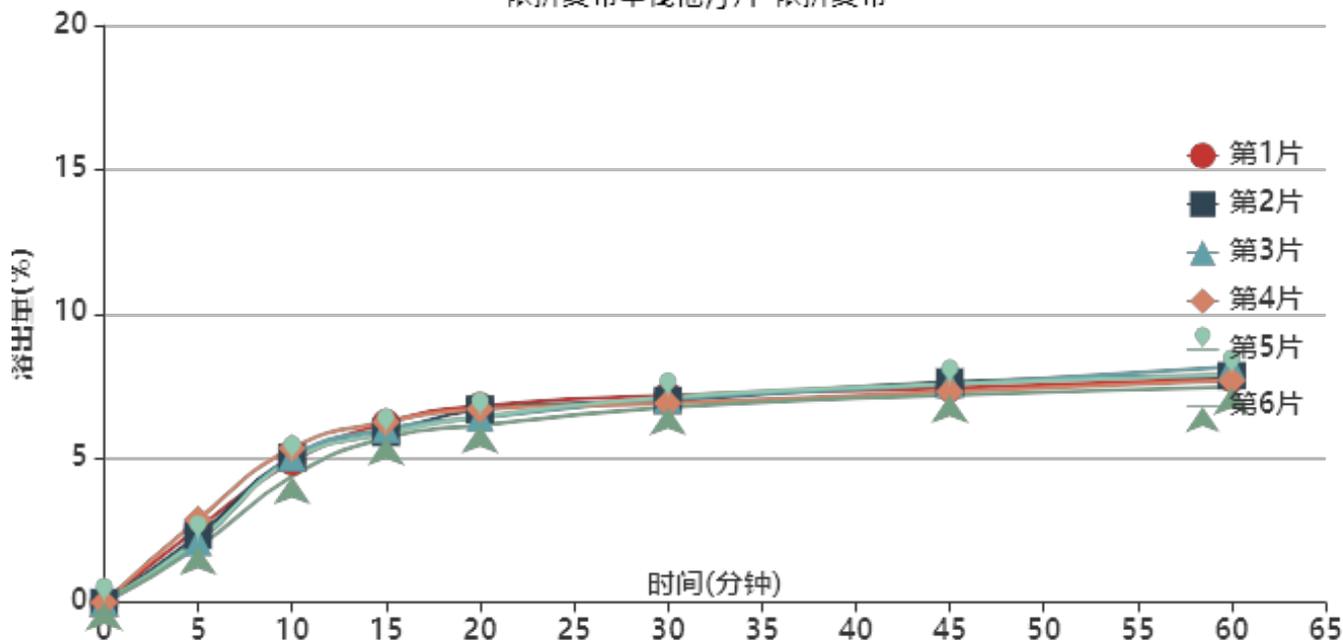
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	182153	181973	181665	181697	181720	181842	0.12
2	10	180940	180722				180831	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
18184.20	18083.10	0.40	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4674	-	4674	2.578	2.33	14.96	2.58	2.33	14.96
	2	4222	-	4222	2.328			2.33		
	3	3789	-	3789	2.090			2.09		
	4	5201	-	5201	2.868			2.87		
	5	3937	-	3937	2.171			2.17		
	6	3476	-	3476	1.917			1.92		
10min	1	8832	-	8832	4.871	4.93	6.45	4.88	4.93	6.50
	2	9105	-	9105	5.021			5.03		
	3	9120	-	9120	5.029			5.03		
	4	9687	-	9687	5.342			5.35		
	5	8929	-	8929	4.924			4.93		
	6	7926	-	7926	4.371			4.37		
15min	1	11256	-	11256	6.207	5.98	3.55	6.22	5.99	3.54
	2	10661	-	10661	5.879			5.89		
	3	10876	-	10876	5.998			6.01		
	4	11307	-	11307	6.235			6.25		
	5	10613	-	10613	5.853			5.87		
	6	10326	-	10326	5.694			5.71		
20min	1	12301	-	12301	6.784	6.50	3.80	6.81	6.53	3.82
	2	12085	-	12085	6.664			6.69		
	3	11562	-	11562	6.376			6.40		
	4	12088	-	12088	6.666			6.70		
	5	11632	-	11632	6.415			6.44		
	6	11093	-	11093	6.117			6.14		
30min	1	12931	-	12931	7.131	6.96	2.18	7.17	7.00	2.16
	2	12625	-	12625	6.962			7.00		
	3	12722	-	12722	7.016			7.05		
	4	12430	-	12430	6.855			6.90		
	5	12840	-	12840	7.081			7.12		
	6	12189	-	12189	6.722			6.76		
45min	1	13375	-	13375	7.376	7.39	2.36	7.43	7.45	2.37
	2	13751	-	13751	7.583			7.64		
	3	13607	-	13607	7.504			7.56		
	4	13151	-	13151	7.252			7.31		
	5	13624	-	13624	7.513			7.57		
	6	12931	-	12931	7.131			7.18		
60min	1	13963	-	13963	7.700	7.74	3.05	7.77	7.81	3.04
	2	14121	-	14121	7.787			7.86		
	3	14698	-	14698	8.105			8.17		
	4	13820	-	13820	7.621			7.69		
	5	14218	-	14218	7.841			7.91		
	6	13416	-	13416	7.398			7.46		
极限	1	14611	-	14611	8.057	7.92	2.87	8.14	8.00	2.87
	2	14665	-	14665	8.087			8.17		
	3	14463	-	14463	7.976			8.06		
	4	14138	-	14138	7.797			7.88		
	5	14671	-	14671	8.091			8.17		
	6	13627	-	13627	7.515			7.59		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	S2561	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

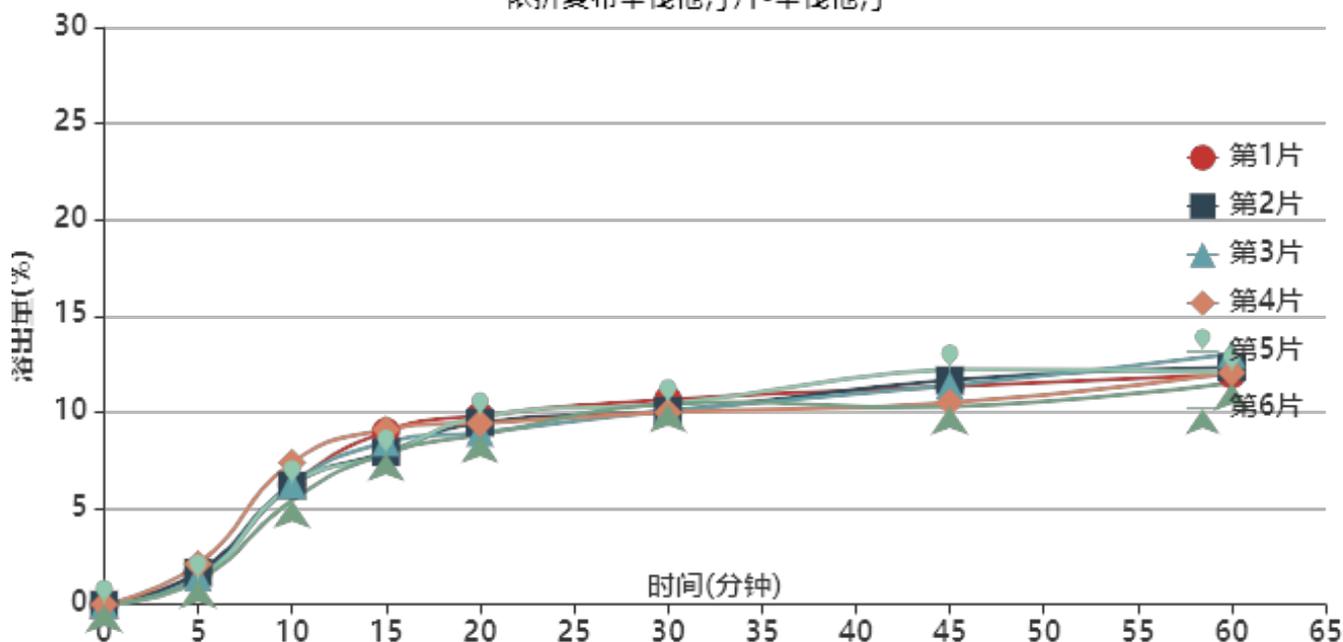
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	432933	432065	431477	431510	431478	431893	0.15
2	10	429648	429815				429732	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
43189.30	42973.20	0.36	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-辛伐他汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7145	-	7145	1.659	1.57	19.97	1.66	1.57	19.93
	2	7194	-	7194	1.670			1.67		
	3	6053	-	6053	1.405			1.41		
	4	9033	-	9033	2.097			2.10		
	5	5640	-	5640	1.309			1.31		
	6	5417	-	5417	1.257			1.26		
10min	1	26837	-	26837	6.229	6.27	9.96	6.23	6.28	9.99
	2	26668	-	26668	6.190			6.19		
	3	26836	-	26836	6.229			6.23		
	4	31735	-	31735	7.366			7.37		
	5	26774	-	26774	6.215			6.22		
	6	23310	-	23310	5.411			5.41		
15min	1	38643	-	38643	8.970	8.33	6.96	8.99	8.35	6.97
	2	33992	-	33992	7.890			7.91		
	3	36258	-	36258	8.416			8.43		
	4	39113	-	39113	9.079			9.10		
	5	33581	-	33581	7.795			7.81		
	6	33850	-	33850	7.857			7.87		
20min	1	42133	-	42133	9.780	9.33	4.42	9.81	9.36	4.39
	2	40570	-	40570	9.417			9.45		
	3	38337	-	38337	8.899			8.93		
	4	40429	-	40429	9.384			9.42		
	5	41892	-	41892	9.724			9.75		
	6	37855	-	37855	8.787			8.82		
30min	1	45633	-	45633	10.592	10.22	2.62	10.65	10.27	2.62
	2	43062	-	43062	9.996			10.05		
	3	43229	-	43229	10.034			10.08		
	4	42774	-	42774	9.929			9.98		
	5	44714	-	44714	10.379			10.43		
	6	44684	-	44684	10.372			10.42		
45min	1	48478	-	48478	11.253	11.16	6.56	11.33	11.23	6.51
	2	49943	-	49943	11.593			11.66		
	3	48745	-	48745	11.315			11.38		
	4	44859	-	44859	10.413			10.49		
	5	52381	-	52381	12.159			12.23		
	6	43997	-	43997	10.213			10.28		
60min	1	51082	-	51082	11.857	12.06	4.14	11.95	12.16	4.11
	2	52709	-	52709	12.235			12.33		
	3	55708	-	55708	12.931			13.02		
	4	51503	-	51503	11.955			12.05		
	5	51565	-	51565	11.969			12.06		
	6	49240	-	49240	11.430			11.52		
极限	1	52324	-	52324	12.145	12.40	3.33	12.27	12.51	3.28
	2	55106	-	55106	12.791			12.91		
	3	51495	-	51495	11.953			12.07		
	4	51866	-	51866	12.039			12.16		
	5	55729	-	55729	12.936			13.05		
	6	53890	-	53890	12.509			12.62		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

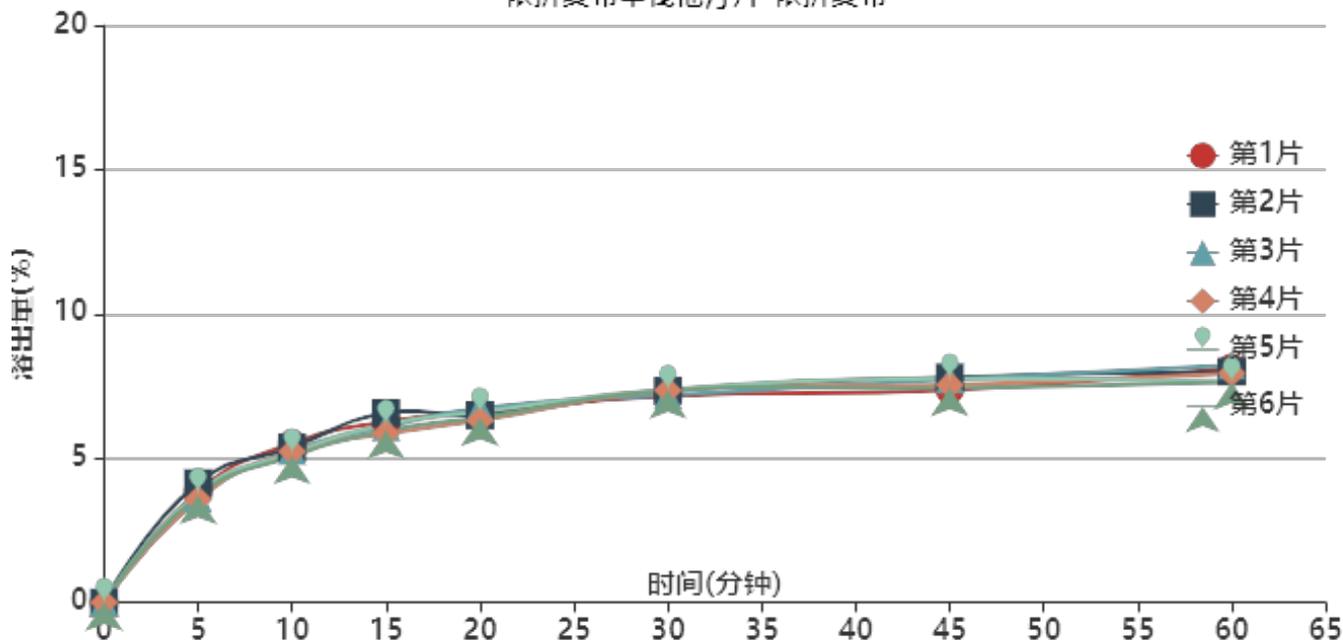
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	x1252	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	181448	181385	181567	181940	181913	181651	0.15
2	10	182536	183195				182866	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
18165.10		18286.60		0.48		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7014	-	7014	3.848	3.78	5.56	3.85	3.78	5.56
	2	7553	-	7553	4.144			4.14		
	3	6564	-	6564	3.602			3.60		
	4	6511	-	6511	3.572			3.57		
	5	6950	-	6950	3.813			3.81		
	6	6734	-	6734	3.695			3.69		
10min	1	10035	-	10035	5.506	5.26	2.93	5.51	5.27	2.91
	2	9769	-	9769	5.360			5.37		
	3	9567	-	9567	5.249			5.26		
	4	9514	-	9514	5.220			5.23		
	5	9431	-	9431	5.175			5.18		
	6	9226	-	9226	5.062			5.07		
15min	1	11369	-	11369	6.238	6.13	4.14	6.26	6.15	4.11
	2	11946	-	11946	6.554			6.57		
	3	11045	-	11045	6.060			6.08		
	4	10641	-	10641	5.838			5.86		
	5	11213	-	11213	6.152			6.17		
	6	10810	-	10810	5.931			5.95		
20min	1	11975	-	11975	6.570	6.49	2.41	6.60	6.52	2.39
	2	11765	-	11765	6.455			6.49		
	3	12225	-	12225	6.708			6.74		
	4	11438	-	11438	6.276			6.31		
	5	11976	-	11976	6.571			6.60		
	6	11608	-	11608	6.369			6.40		
30min	1	12944	-	12944	7.102	7.25	1.37	7.15	7.29	1.37
	2	13294	-	13294	7.294			7.34		
	3	13016	-	13016	7.142			7.18		
	4	13323	-	13323	7.310			7.35		
	5	13368	-	13368	7.335			7.38		
	6	13310	-	13310	7.303			7.35		
45min	1	13303	-	13303	7.299	7.55	2.51	7.36	7.60	2.47
	2	14105	-	14105	7.739			7.80		
	3	13991	-	13991	7.677			7.73		
	4	13639	-	13639	7.483			7.54		
	5	14063	-	14063	7.716			7.77		
	6	13434	-	13434	7.371			7.43		
60min	1	14705	-	14705	8.068	7.86	3.05	8.14	7.93	3.04
	2	14439	-	14439	7.922			8.00		
	3	14844	-	14844	8.145			8.22		
	4	14340	-	14340	7.868			7.94		
	5	13806	-	13806	7.575			7.65		
	6	13821	-	13821	7.583			7.65		
极限	1	13910	-	13910	7.632	7.89	1.63	7.72	7.98	1.62
	2	14519	-	14519	7.966			8.06		
	3	14514	-	14514	7.964			8.05		
	4	14422	-	14422	7.913			8.00		
	5	14385	-	14385	7.893			7.98		
	6	14496	-	14496	7.954			8.04		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

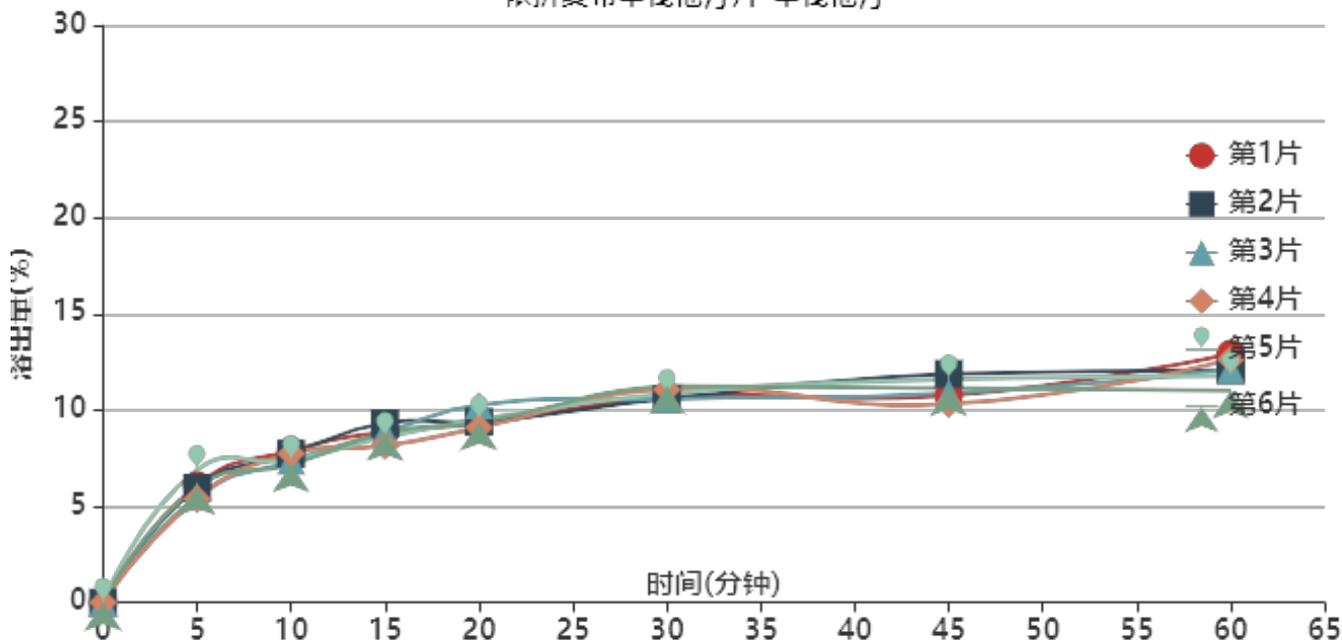
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	S2561	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	430858	430520	431006	431614	431792	431158	0.13
2	10	432742	433977				433360	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
43115.80		43336.00		0.37	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-W033649批-辛伐他汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	26355	-	26355	6.097	5.98	8.95	6.10	5.98	8.95
	2	25773	-	25773	5.962			5.96		
	3	23798	-	23798	5.506			5.51		
	4	23309	-	23309	5.392			5.39		
	5	29820	-	29820	6.899			6.90		
	6	25932	-	25932	5.999			6.00		
10min	1	34104	-	34104	7.890	7.54	3.71	7.90	7.55	3.69
	2	33371	-	33371	7.720			7.73		
	3	31827	-	31827	7.363			7.37		
	4	33419	-	33419	7.731			7.74		
	5	31972	-	31972	7.397			7.41		
	6	30929	-	30929	7.155			7.17		
15min	1	38158	-	38158	8.828	8.74	4.43	8.86	8.76	4.43
	2	40208	-	40208	9.302			9.33		
	3	38107	-	38107	8.816			8.84		
	4	35068	-	35068	8.113			8.14		
	5	37110	-	37110	8.585			8.61		
	6	37960	-	37960	8.782			8.81		
20min	1	39903	-	39903	9.231	9.44	4.33	9.28	9.48	4.29
	2	40409	-	40409	9.348			9.39		
	3	44178	-	44178	10.220			10.26		
	4	39092	-	39092	9.044			9.09		
	5	40923	-	40923	9.467			9.51		
	6	40291	-	40291	9.321			9.36		
30min	1	45899	-	45899	10.618	10.77	2.56	10.68	10.84	2.54
	2	45489	-	45489	10.524			10.59		
	3	45451	-	45451	10.515			10.58		
	4	47587	-	47587	11.009			11.07		
	5	46602	-	46602	10.781			10.85		
	6	48350	-	48350	11.185			11.25		
45min	1	46139	-	46139	10.674	11.02	5.23	10.76	11.10	5.19
	2	51033	-	51033	11.806			11.89		
	3	46659	-	46659	10.794			10.88		
	4	44258	-	44258	10.239			10.32		
	5	49828	-	49828	11.527			11.61		
	6	47790	-	47790	11.056			11.14		
60min	1	55411	-	55411	12.819	11.98	5.62	12.93	12.09	5.58
	2	51705	-	51705	11.962			12.07		
	3	51932	-	51932	12.014			12.12		
	4	54178	-	54178	12.534			12.64		
	5	50459	-	50459	11.673			11.78		
	6	47137	-	47137	10.905			11.01		
极限	1	47648	-	47648	11.023	11.49	4.14	11.16	11.62	4.08
	2	51261	-	51261	11.859			11.99		
	3	52435	-	52435	12.131			12.26		
	4	48991	-	48991	11.334			11.46		
	5	47248	-	47248	10.931			11.06		
	6	50353	-	50353	11.649			11.78		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

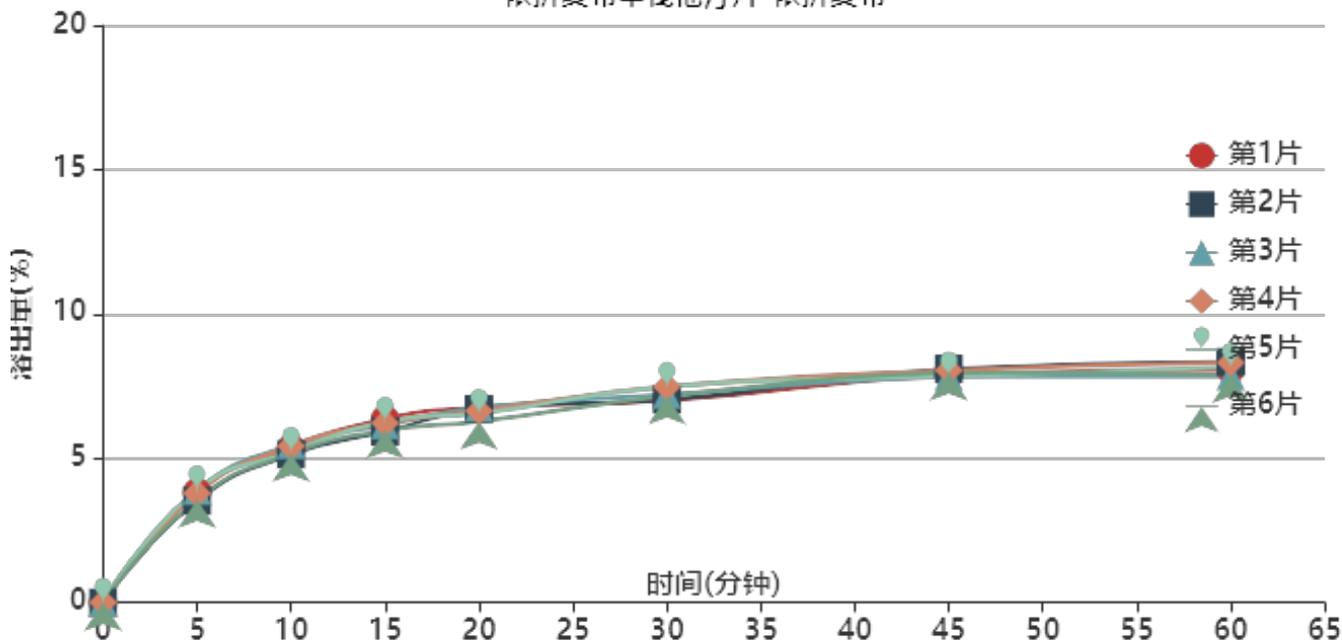
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	x1252	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	183749	184009	183718	183692	182863	183606	0.24
2	10	186466	187107				186786	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
18360.60		18678.60		1.22		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7085	-	7085	3.826	3.74	4.24	3.83	3.74	4.30
	2	6520	-	6520	3.521			3.52		
	3	7164	-	7164	3.869			3.87		
	4	6997	-	6997	3.778			3.78		
	5	7219	-	7219	3.898			3.90		
	6	6619	-	6619	3.574			3.57		
10min	1	9908	-	9908	5.350	5.29	2.66	5.36	5.29	2.63
	2	9484	-	9484	5.121			5.13		
	3	10101	-	10101	5.455			5.46		
	4	10031	-	10031	5.417			5.42		
	5	9674	-	9674	5.224			5.23		
	6	9545	-	9545	5.154			5.16		
15min	1	11739	-	11739	6.339	6.13	2.83	6.36	6.15	2.87
	2	10937	-	10937	5.906			5.92		
	3	11363	-	11363	6.136			6.15		
	4	11481	-	11481	6.200			6.22		
	5	11597	-	11597	6.262			6.28		
	6	11012	-	11012	5.947			5.96		
20min	1	12464	-	12464	6.731	6.59	2.86	6.76	6.62	2.83
	2	12381	-	12381	6.686			6.71		
	3	12463	-	12463	6.730			6.76		
	4	12240	-	12240	6.610			6.64		
	5	12064	-	12064	6.515			6.55		
	6	11557	-	11557	6.241			6.27		
30min	1	12882	-	12882	6.956	7.18	2.94	7.00	7.22	2.94
	2	12936	-	12936	6.986			7.03		
	3	13271	-	13271	7.166			7.21		
	4	13769	-	13769	7.435			7.48		
	5	13764	-	13764	7.433			7.48		
	6	13165	-	13165	7.109			7.15		
45min	1	14514	-	14514	7.838	7.89	1.39	7.90	7.95	1.38
	2	14893	-	14893	8.042			8.10		
	3	14399	-	14399	7.776			7.83		
	4	14786	-	14786	7.985			8.04		
	5	14412	-	14412	7.783			7.84		
	6	14662	-	14662	7.918			7.97		
60min	1	14800	-	14800	7.992	8.03	2.61	8.07	8.10	2.58
	2	15316	-	15316	8.271			8.34		
	3	14388	-	14388	7.770			7.84		
	4	15254	-	15254	8.237			8.31		
	5	14963	-	14963	8.080			8.15		
	6	14470	-	14470	7.814			7.89		
极限	1	14716	-	14716	7.947	8.13	2.40	8.04	8.22	2.36
	2	14752	-	14752	7.966			8.06		
	3	14973	-	14973	8.086			8.18		
	4	15705	-	15705	8.481			8.57		
	5	15157	-	15157	8.185			8.28		
	6	15008	-	15008	8.104			8.19		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

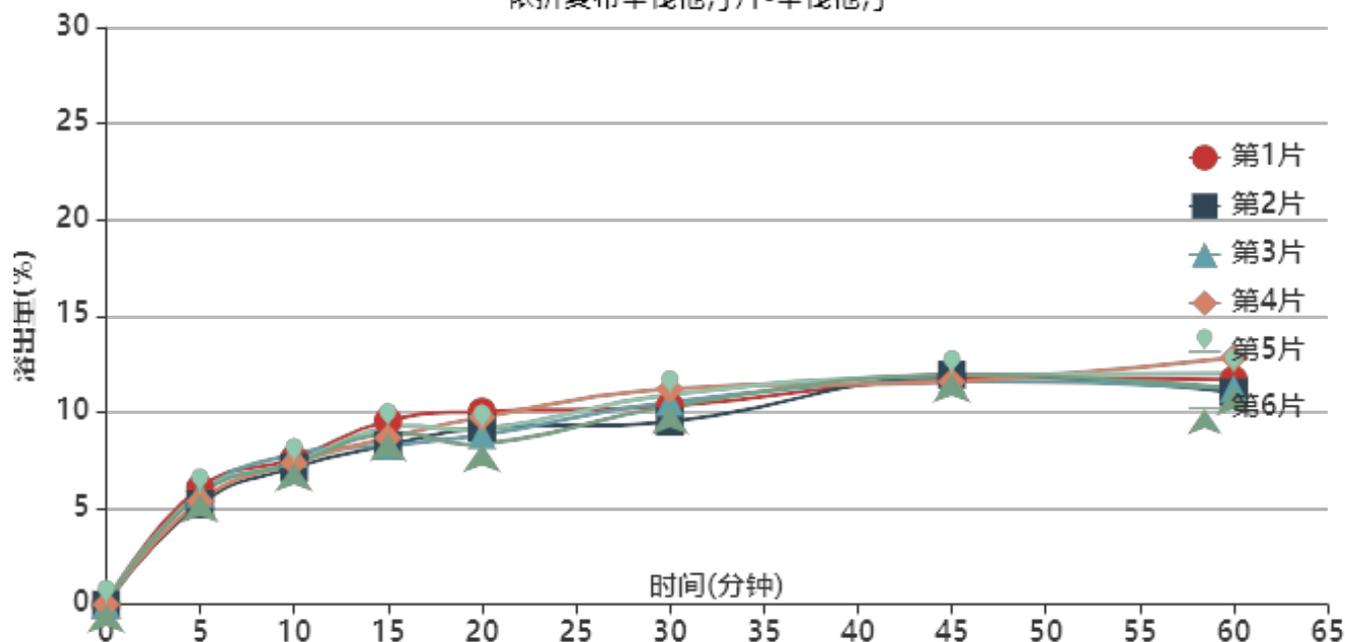
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	S2561	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	435654	436173	435825	435896	434109	435531	0.19
2	10	440655	442077				441366	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
43553.10		44136.60		0.95	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	26570	-	26570	6.060	5.65	5.50	6.06	5.65	5.48
	2	22824	-	22824	5.206			5.21		
	3	25244	-	25244	5.758			5.76		
	4	23529	-	23529	5.367			5.37		
	5	25417	-	25417	5.797			5.80		
	6	25017	-	25017	5.706			5.71		
10min	1	33168	-	33168	7.565	7.42	3.25	7.58	7.43	3.28
	2	31186	-	31186	7.113			7.12		
	3	34260	-	34260	7.814			7.83		
	4	32157	-	32157	7.335			7.35		
	5	32243	-	32243	7.354			7.37		
	6	32132	-	32132	7.329			7.34		
15min	1	41721	-	41721	9.516	8.78	5.78	9.54	8.80	5.76
	2	36202	-	36202	8.257			8.28		
	3	36118	-	36118	8.238			8.27		
	4	37800	-	37800	8.622			8.65		
	5	40155	-	40155	9.159			9.19		
	6	38877	-	38877	8.867			8.89		
20min	1	43777	-	43777	9.985	9.16	6.69	10.03	9.20	6.67
	2	40125	-	40125	9.152			9.19		
	3	38442	-	38442	8.768			8.81		
	4	42532	-	42532	9.701			9.74		
	5	39734	-	39734	9.063			9.11		
	6	36393	-	36393	8.301			8.34		
30min	1	44899	-	44899	10.241	10.40	5.61	10.31	10.46	5.60
	2	41403	-	41403	9.443			9.50		
	3	45871	-	45871	10.463			10.52		
	4	48816	-	48816	11.134			11.20		
	5	47527	-	47527	10.840			10.90		
	6	44942	-	44942	10.251			10.31		
45min	1	51337	-	51337	11.709	11.73	1.46	11.80	11.81	1.44
	2	52030	-	52030	11.867			11.95		
	3	50638	-	50638	11.550			11.63		
	4	50404	-	50404	11.497			11.58		
	5	51992	-	51992	11.859			11.94		
	6	52093	-	52093	11.882			11.96		
60min	1	50771	-	50771	11.580	11.57	5.80	11.69	11.67	5.77
	2	47879	-	47879	10.921			11.02		
	3	48775	-	48775	11.125			11.23		
	4	55776	-	55776	12.722			12.83		
	5	52243	-	52243	11.916			12.02		
	6	48864	-	48864	11.145			11.25		
极限	1	51402	-	51402	11.724	12.08	5.37	11.86	12.21	5.32
	2	47933	-	47933	10.933			11.06		
	3	53443	-	53443	12.190			12.32		
	4	54602	-	54602	12.454			12.59		
	5	55360	-	55360	12.627			12.76		
	6	54949	-	54949	12.533			12.66		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

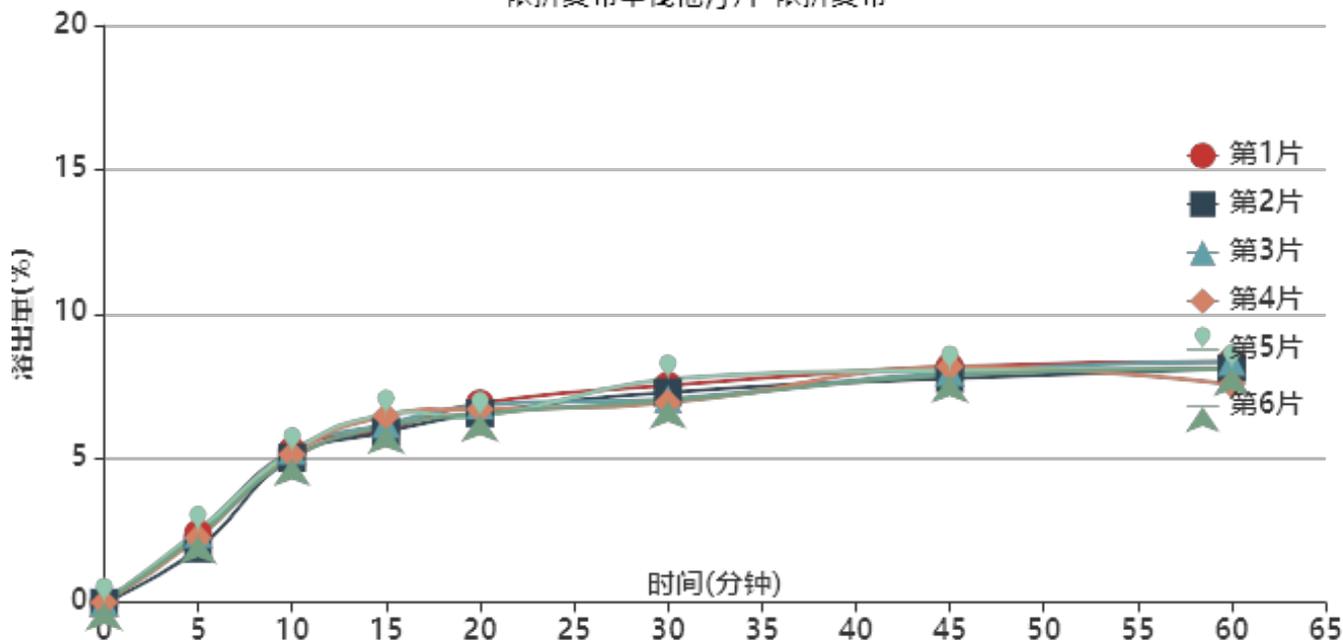
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	x1252	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	184418	185099	185023	185024	184698	184852	0.16
2	10	185091	185173				185132	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
18485.20		18513.20		0.11	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-依折麦布



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4420	-	4420	2.389	2.28	9.59	2.39	2.28	9.55
	2	3457	-	3457	1.869			1.87		
	3	4406	-	4406	2.382			2.38		
	4	4152	-	4152	2.244			2.24		
	5	4614	-	4614	2.494			2.49		
	6	4281	-	4281	2.314			2.31		
10min	1	9723	-	9723	5.256	5.14	2.36	5.26	5.14	2.38
	2	9256	-	9256	5.003			5.01		
	3	9718	-	9718	5.253			5.26		
	4	9478	-	9478	5.123			5.13		
	5	9644	-	9644	5.213			5.22		
	6	9229	-	9229	4.989			4.99		
15min	1	11078	-	11078	5.988	6.19	4.02	6.00	6.20	4.01
	2	10911	-	10911	5.898			5.91		
	3	11411	-	11411	6.168			6.18		
	4	11943	-	11943	6.456			6.47		
	5	12041	-	12041	6.509			6.52		
	6	11270	-	11270	6.092			6.11		
20min	1	12709	-	12709	6.870	6.63	2.67	6.90	6.66	2.66
	2	12089	-	12089	6.535			6.56		
	3	12585	-	12585	6.803			6.83		
	4	12333	-	12333	6.667			6.69		
	5	11877	-	11877	6.420			6.45		
	6	12041	-	12041	6.509			6.54		
30min	1	13834	-	13834	7.478	7.21	4.54	7.52	7.25	4.50
	2	13398	-	13398	7.242			7.28		
	3	12958	-	12958	7.005			7.05		
	4	12728	-	12728	6.880			6.92		
	5	14250	-	14250	7.703			7.74		
	6	12858	-	12858	6.951			6.99		
45min	1	15006	-	15006	8.112	7.95	2.01	8.17	8.00	1.98
	2	14268	-	14268	7.713			7.77		
	3	14666	-	14666	7.928			7.98		
	4	15019	-	15019	8.119			8.17		
	5	14791	-	14791	7.995			8.05		
	6	14490	-	14490	7.833			7.89		
60min	1	15305	-	15305	8.273	8.03	3.58	8.35	8.10	3.55
	2	14892	-	14892	8.050			8.12		
	3	15295	-	15295	8.268			8.34		
	4	13848	-	13848	7.486			7.56		
	5	14858	-	14858	8.032			8.10		
	6	14902	-	14902	8.055			8.12		
极限	1	14668	-	14668	7.929	7.96	2.01	8.02	8.05	2.00
	2	14334	-	14334	7.748			7.83		
	3	15234	-	15234	8.235			8.32		
	4	14618	-	14618	7.902			7.99		
	5	14693	-	14693	7.943			8.03		
	6	14820	-	14820	8.011			8.10		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

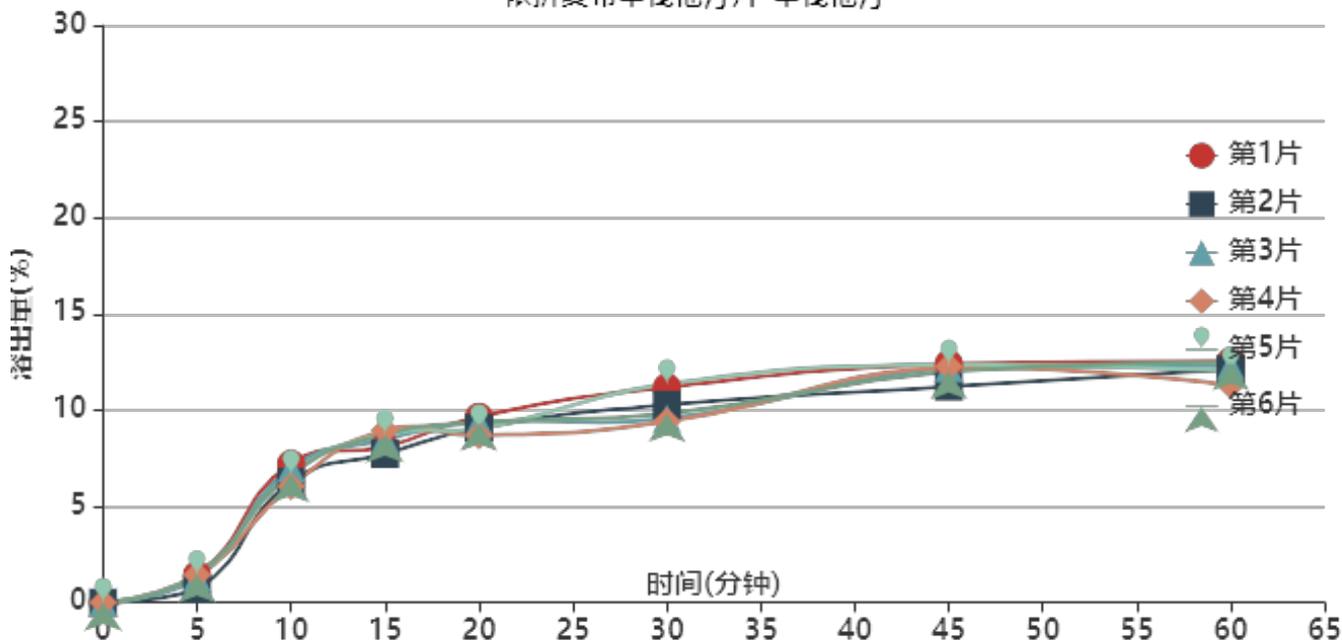
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	S2561	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10	437616	438407	438073	438318	437571	437997	0.09
2	10	436549	437260				436904	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
43799.70		43690.40		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布辛伐他汀片-辛伐他汀



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6320	-	6320	1.445	1.29	23.64	1.44	1.29	23.64
	2	2976	-	2976	0.680			0.68		
	3	5610	-	5610	1.282			1.28		
	4	6243	-	6243	1.427			1.43		
	5	6303	-	6303	1.441			1.44		
	6	6337	-	6337	1.449			1.45		
10min	1	31507	-	31507	7.202	6.63	6.51	7.21	6.63	6.52
	2	27366	-	27366	6.256			6.26		
	3	30435	-	30435	6.957			6.96		
	4	26401	-	26401	6.035			6.04		
	5	29069	-	29069	6.645			6.65		
	6	29117	-	29117	6.656			6.66		
15min	1	35294	-	35294	8.068	8.44	5.48	8.09	8.45	5.46
	2	33744	-	33744	7.714			7.73		
	3	37018	-	37018	8.462			8.48		
	4	39086	-	39086	8.935			8.95		
	5	38152	-	38152	8.721			8.74		
	6	38127	-	38127	8.716			8.73		
20min	1	42132	-	42132	9.631	9.16	3.73	9.66	9.19	3.70
	2	39560	-	39560	9.043			9.07		
	3	40851	-	40851	9.338			9.37		
	4	37807	-	37807	8.643			8.68		
	5	39359	-	39359	8.997			9.03		
	6	40691	-	40691	9.302			9.34		
30min	1	48702	-	48702	11.133	10.21	8.16	11.19	10.26	8.12
	2	44707	-	44707	10.220			10.27		
	3	41573	-	41573	9.503			9.56		
	4	40942	-	40942	9.359			9.41		
	5	49437	-	49437	11.301			11.35		
	6	42686	-	42686	9.758			9.81		
45min	1	54001	-	54001	12.345	12.01	3.70	12.42	12.08	3.69
	2	48789	-	48789	11.153			11.22		
	3	52952	-	52952	12.105			12.18		
	4	53312	-	53312	12.187			12.26		
	5	53852	-	53852	12.310			12.38		
	6	52239	-	52239	11.942			12.01		
60min	1	54427	-	54427	12.442	12.03	3.79	12.54	12.13	3.76
	2	52687	-	52687	12.044			12.13		
	3	53352	-	53352	12.196			12.29		
	4	48965	-	48965	11.193			11.29		
	5	52221	-	52221	11.938			12.04		
	6	54224	-	54224	12.395			12.49		
极限	1	50333	-	50333	11.506	11.93	5.09	11.63	12.05	5.05
	2	48089	-	48089	10.993			11.11		
	3	55560	-	55560	12.701			12.82		
	4	52226	-	52226	11.939			12.05		
	5	52963	-	52963	12.107			12.23		
	6	53919	-	53919	12.326			12.45		



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



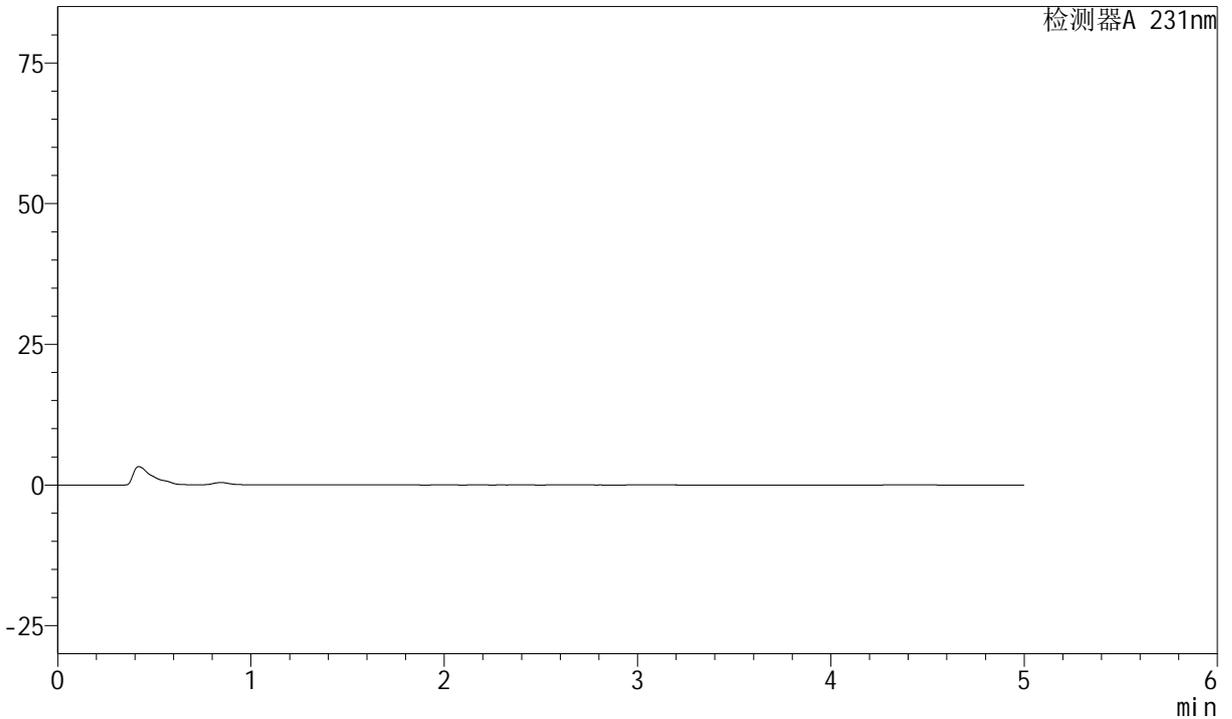
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-51/27-115-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 11:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 10:10:25 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



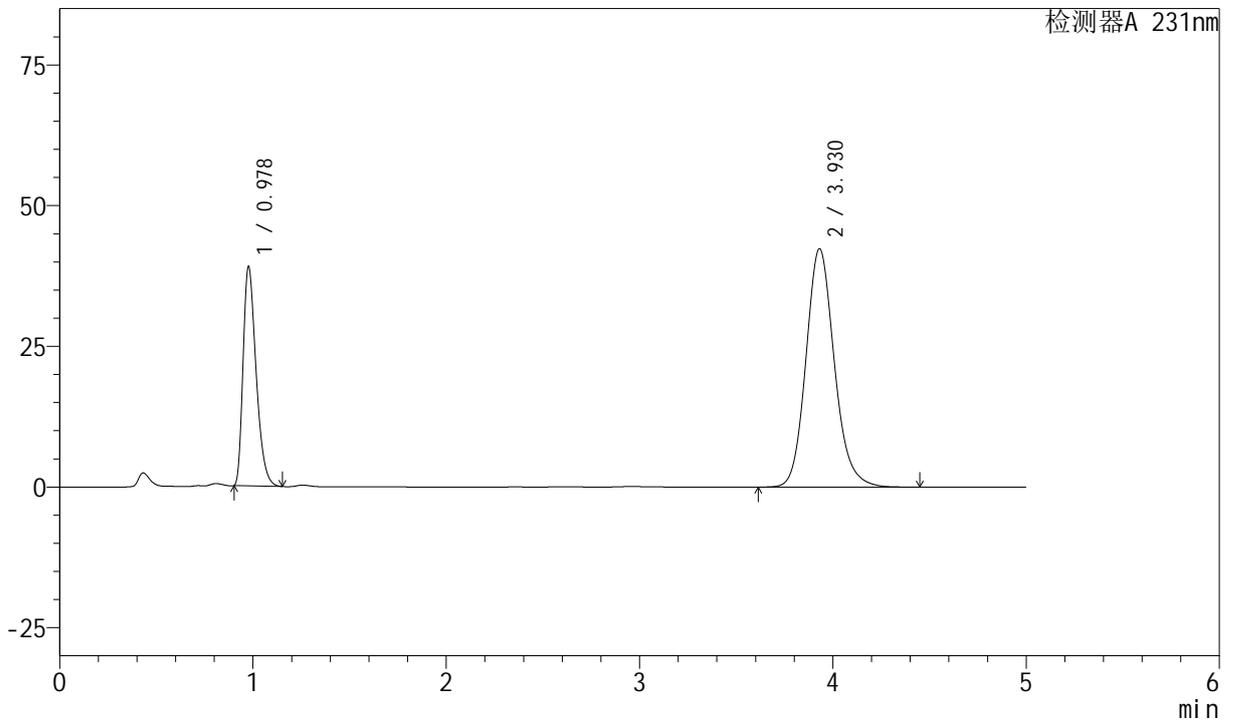
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-51/27-116-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 11:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 10:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	182153	29.614	39009	1015	1.377	--
2	3.930	432933	70.386	42392	3556	1.147	15.284
总计		615086	100.000	81401			

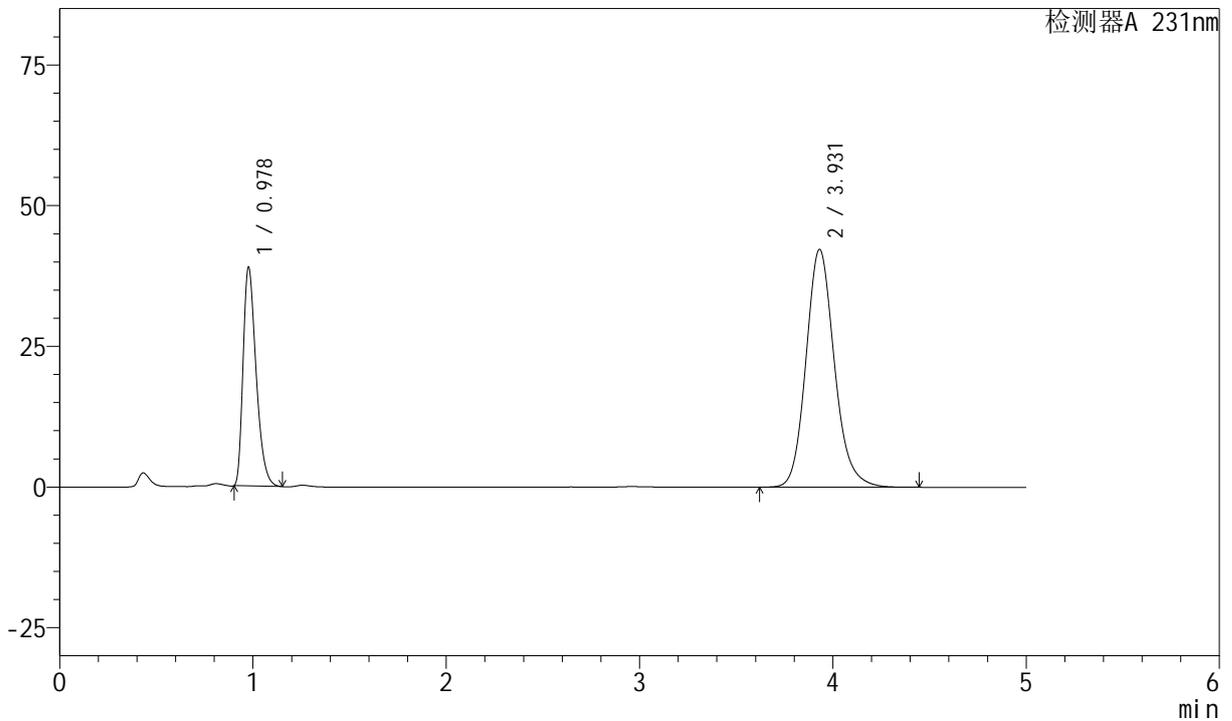
图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-51/27-117-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 11:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 10:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	181973	29.636	38931	1015	1.381	--
2	3.931	432065	70.364	42301	3561	1.151	15.291
总计		614038	100.000	81231			

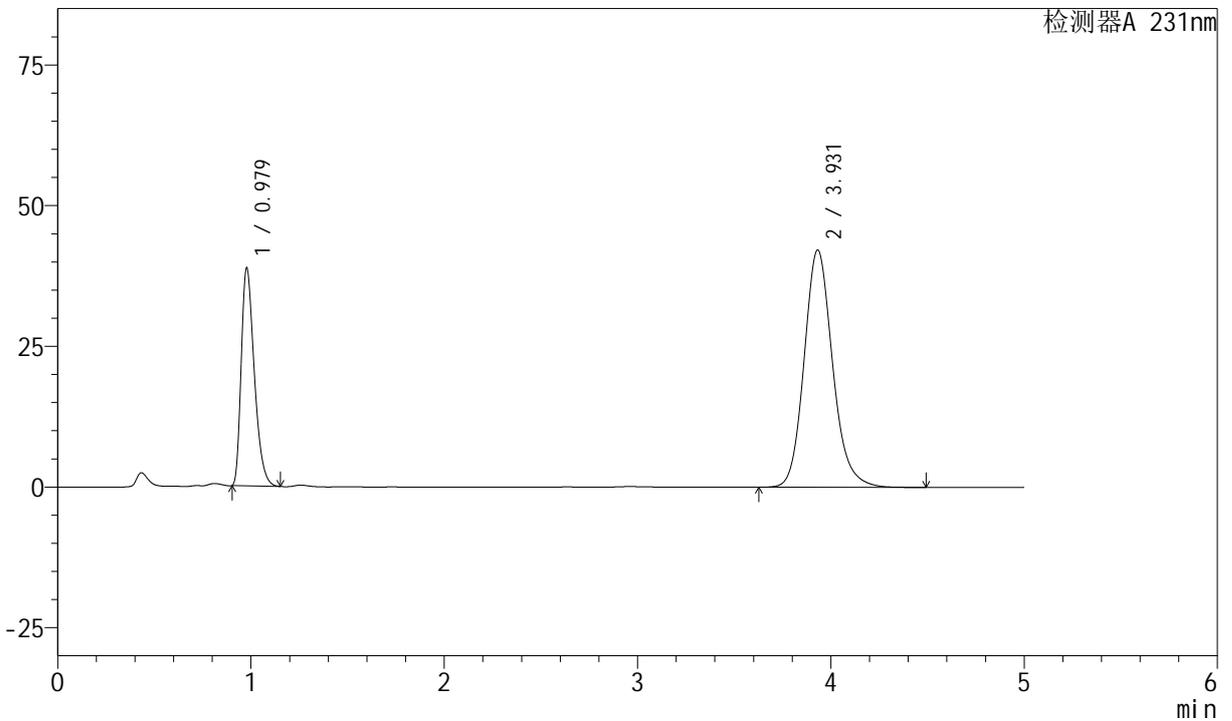
图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-51/27-118-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 11:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 10:10:35 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	181665	29.629	38800	1011	1.380	--
2	3.931	431477	70.371	42194	3558	1.154	15.270
总计		613141	100.000	80994			

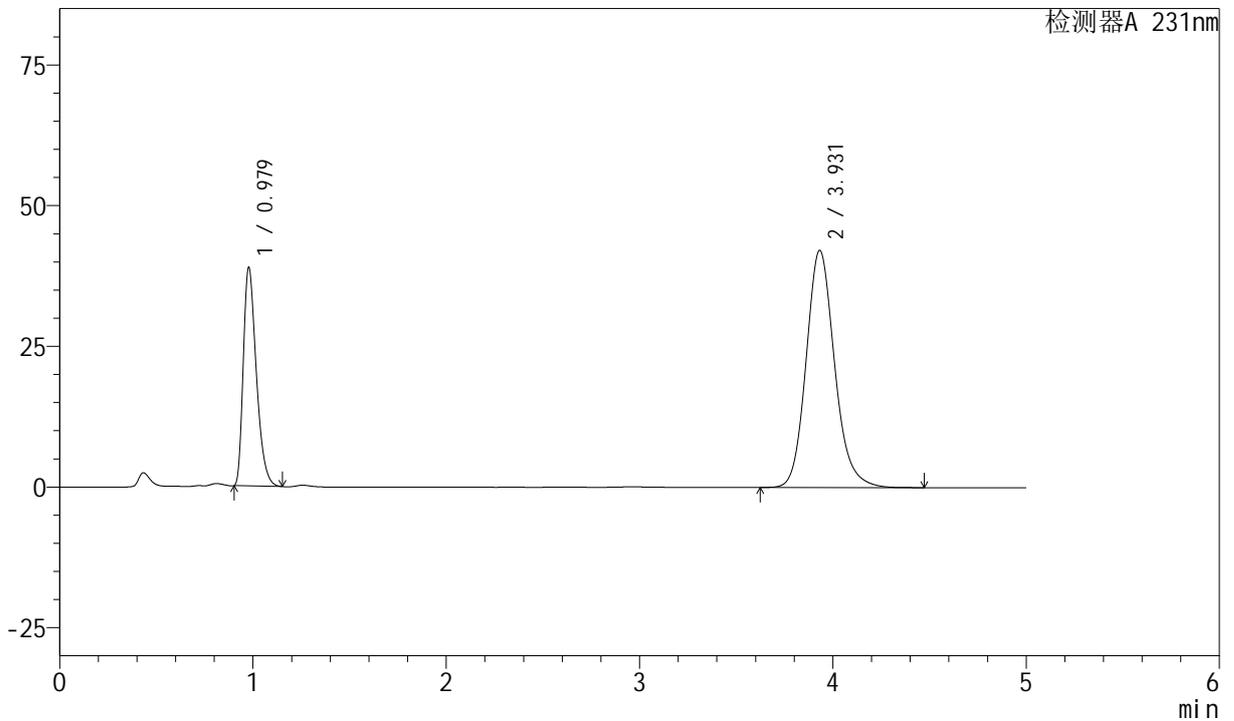
图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-51/27-119-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 11:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 10:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	181697	29.631	38927	1019	1.381	--
2	3.931	431510	70.369	42183	3560	1.156	15.291
总计		613208	100.000	81110			

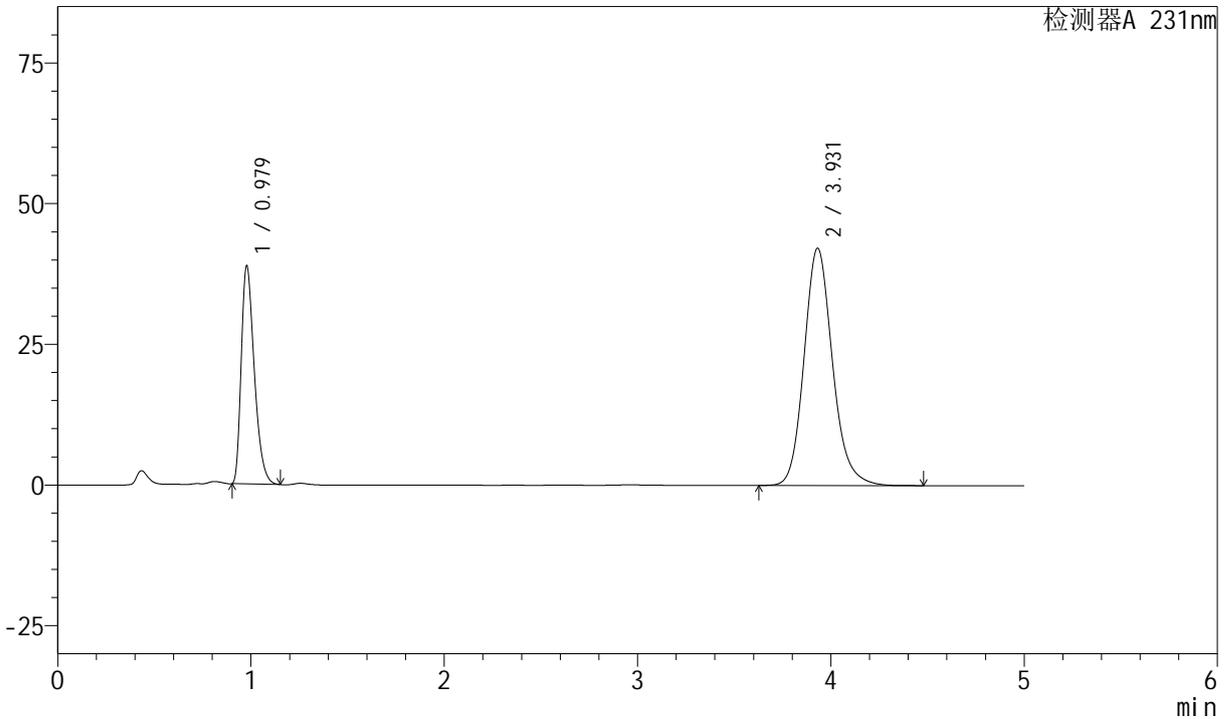
图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-51/27-120-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 11:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/01/06 10:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	181720	29.635	38862	1014	1.381	--
2	3.931	431478	70.365	42193	3567	1.157	15.289
总计		613198	100.000	81055			

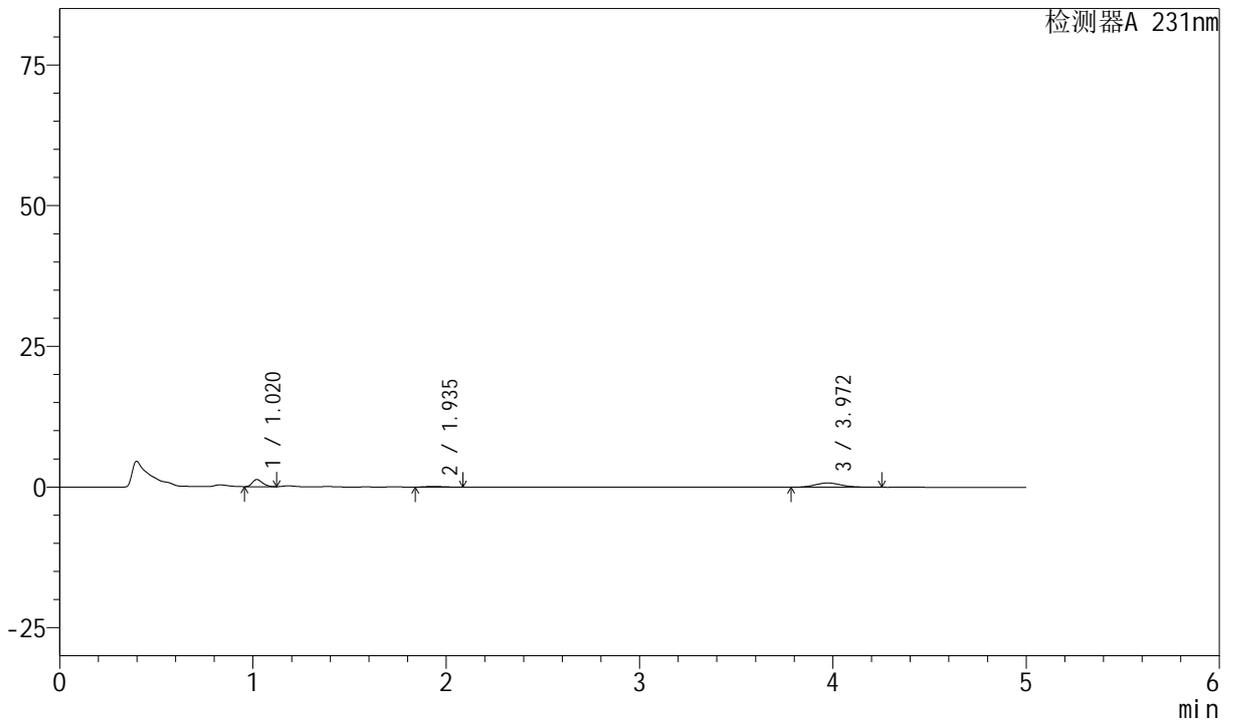
图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-52/27-121-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 11:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 10:11:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	4674	37.226	1278	1761	1.288	--
2	1.935	737	5.868	129	2561	1.184	7.309
3	3.972	7145	56.906	755	4126	1.135	10.181
总计		12556	100.000	2163			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



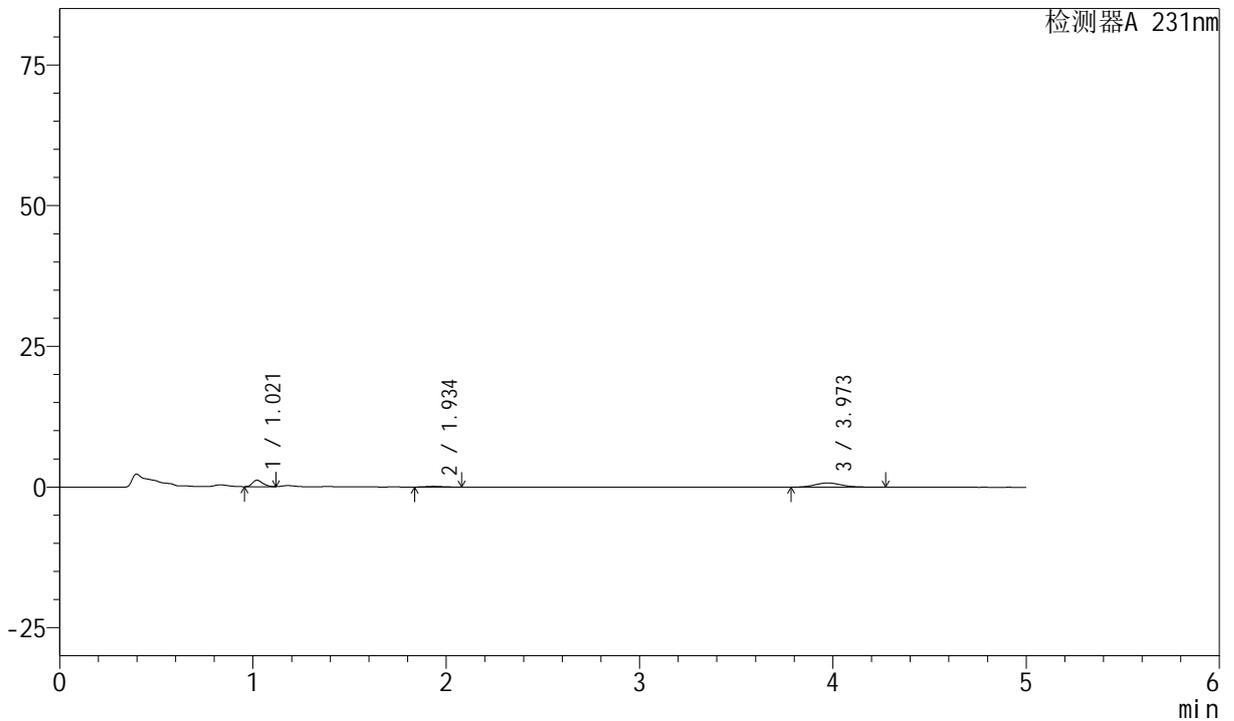
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-52/27-122-3 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 11:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/01/06 10:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	4222	34.740	1151	1742	1.269	--
2	1.934	737	6.063	128	2616	1.177	7.325
3	3.973	7194	59.197	753	4110	1.138	10.222
总计		12153	100.000	2031			

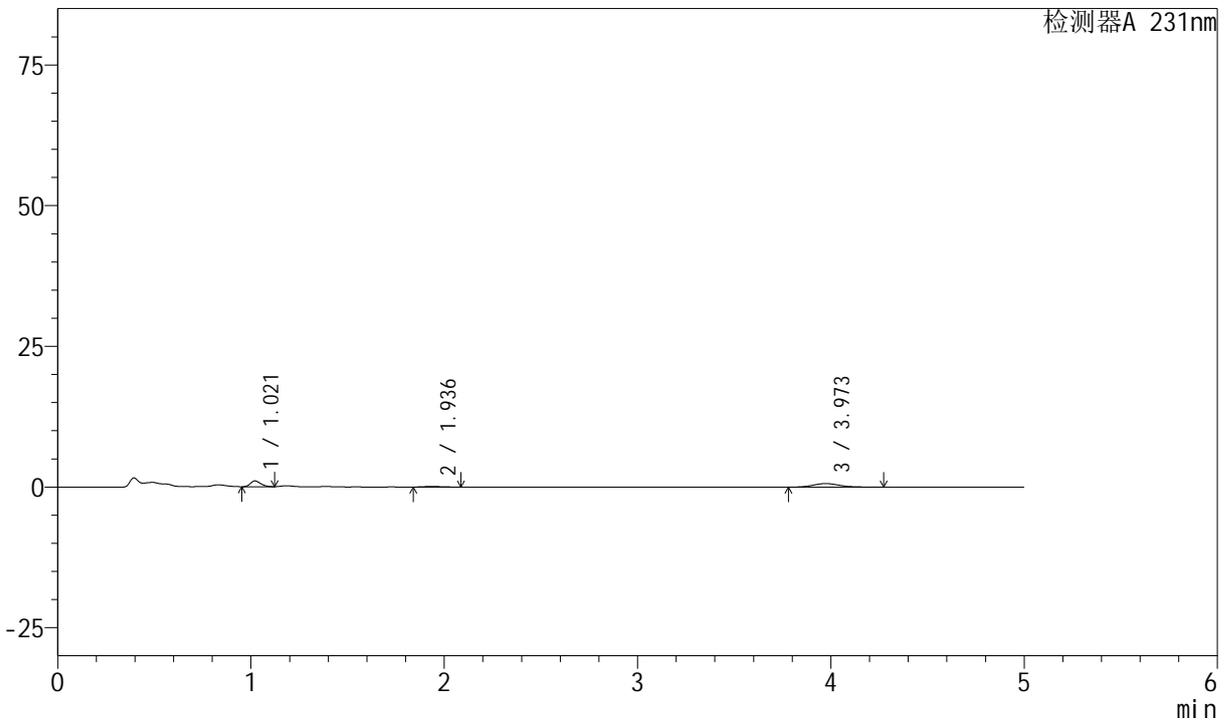
图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-52/27-123-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 11:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	3789	36.133	1036	1751	1.275	--
2	1.936	644	6.140	112	2596	1.200	7.328
3	3.973	6053	57.727	634	4108	1.148	10.189
总计		10486	100.000	1782			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



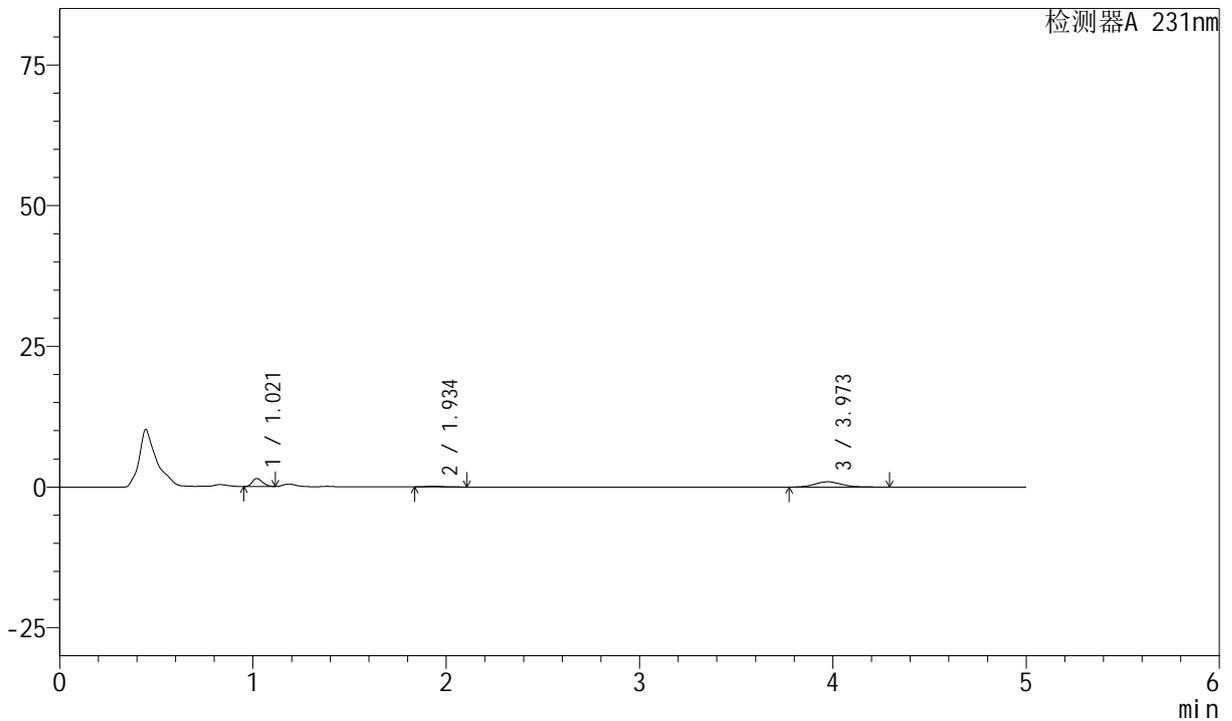
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-52/27-124-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 11:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	5201	34.442	1428	1758	1.257	--
2	1.934	866	5.737	151	2643	1.229	7.372
3	3.973	9033	59.820	942	4066	1.134	10.202
总计		15101	100.000	2521			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



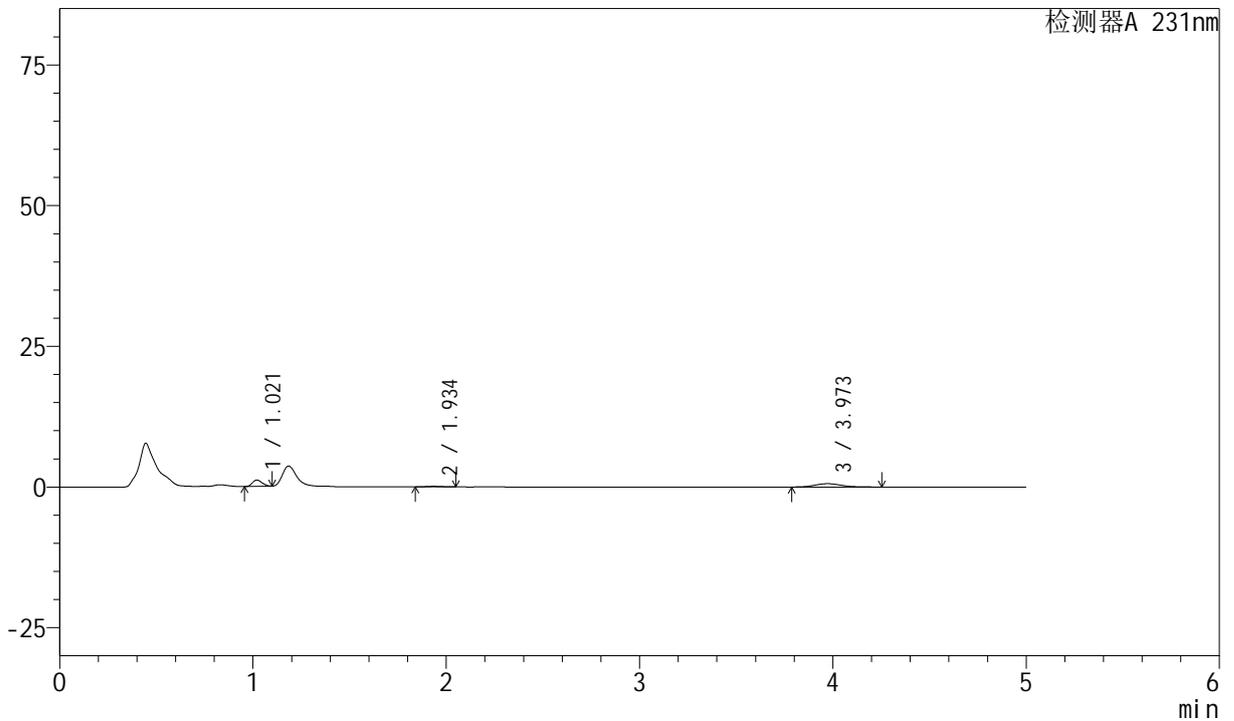
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-52/27-125-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	3937	38.658	1133	1876	1.178	--
2	1.934	607	5.961	112	2720	1.088	7.531
3	3.973	5640	55.381	593	4195	1.127	10.356
总计		10184	100.000	1838			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



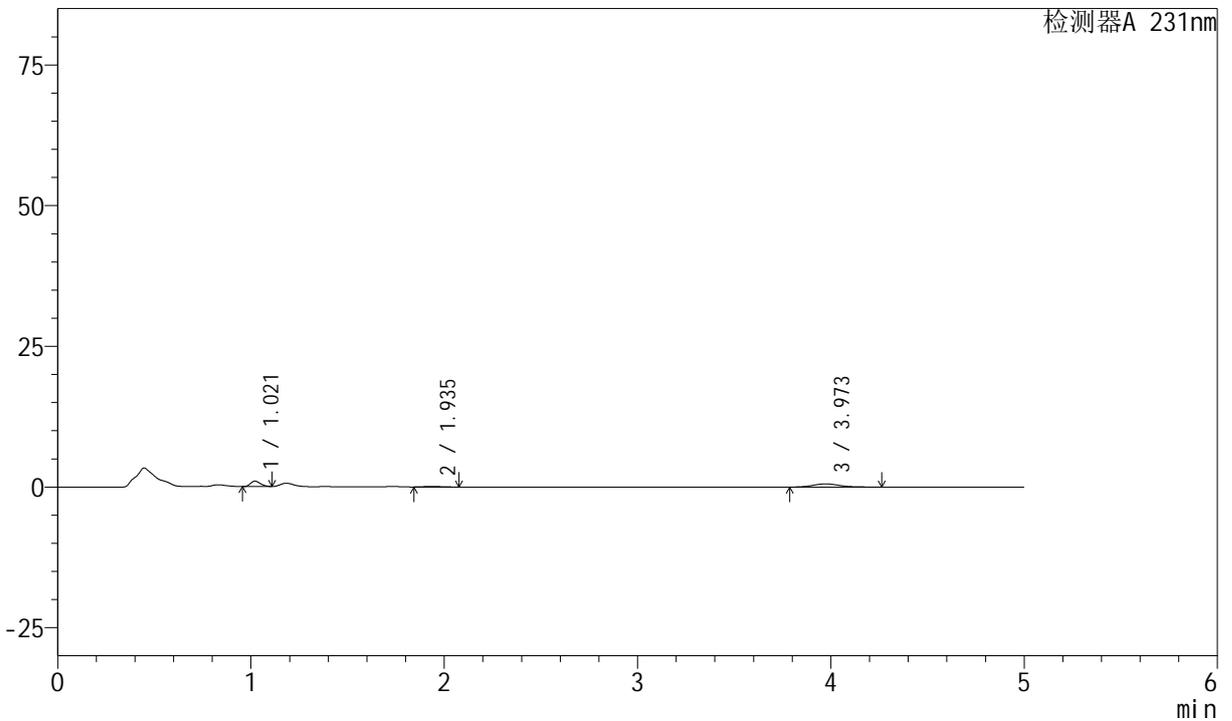
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-52/27-126-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	3476	36.453	970	1801	1.233	--
2	1.935	642	6.737	114	2665	1.184	7.426
3	3.973	5417	56.810	570	4111	1.139	10.248
总计		9536	100.000	1654			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



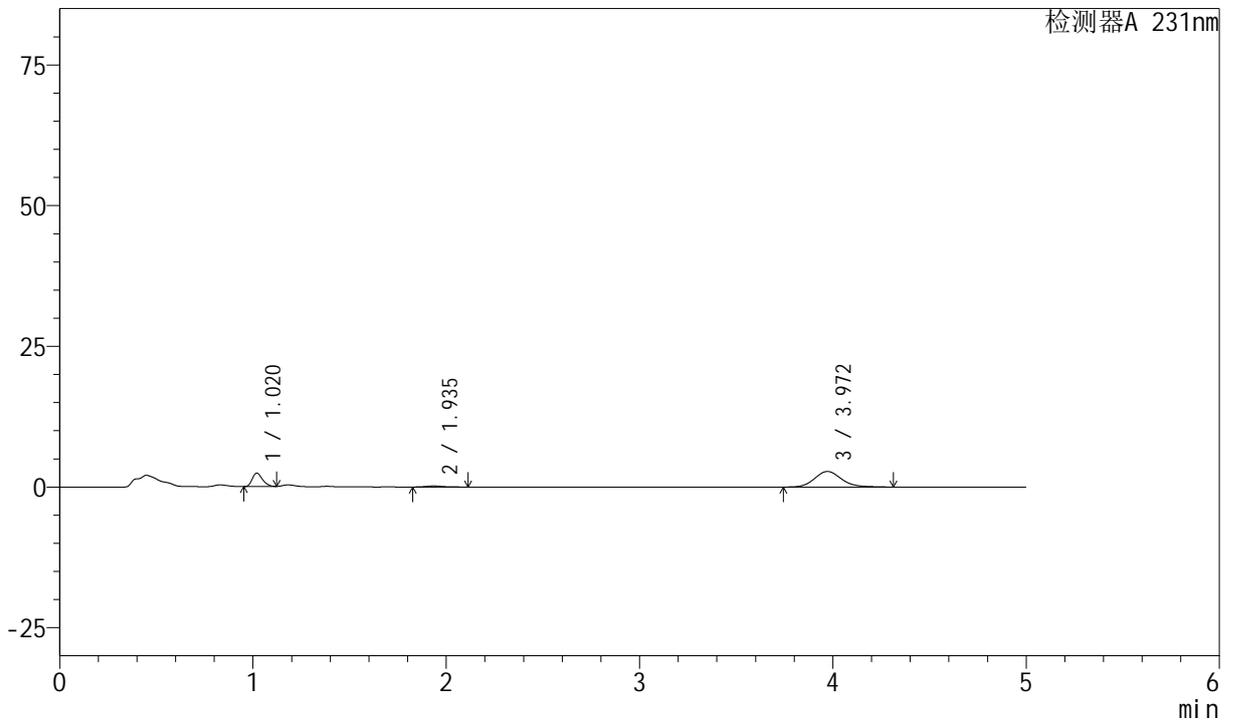
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-127-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 12:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	8832	24.007	2407	1749	1.275	--
2	1.935	1121	3.047	186	2486	1.243	7.239
3	3.972	26837	72.945	2770	4036	1.152	10.050
总计		36790	100.000	5363			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



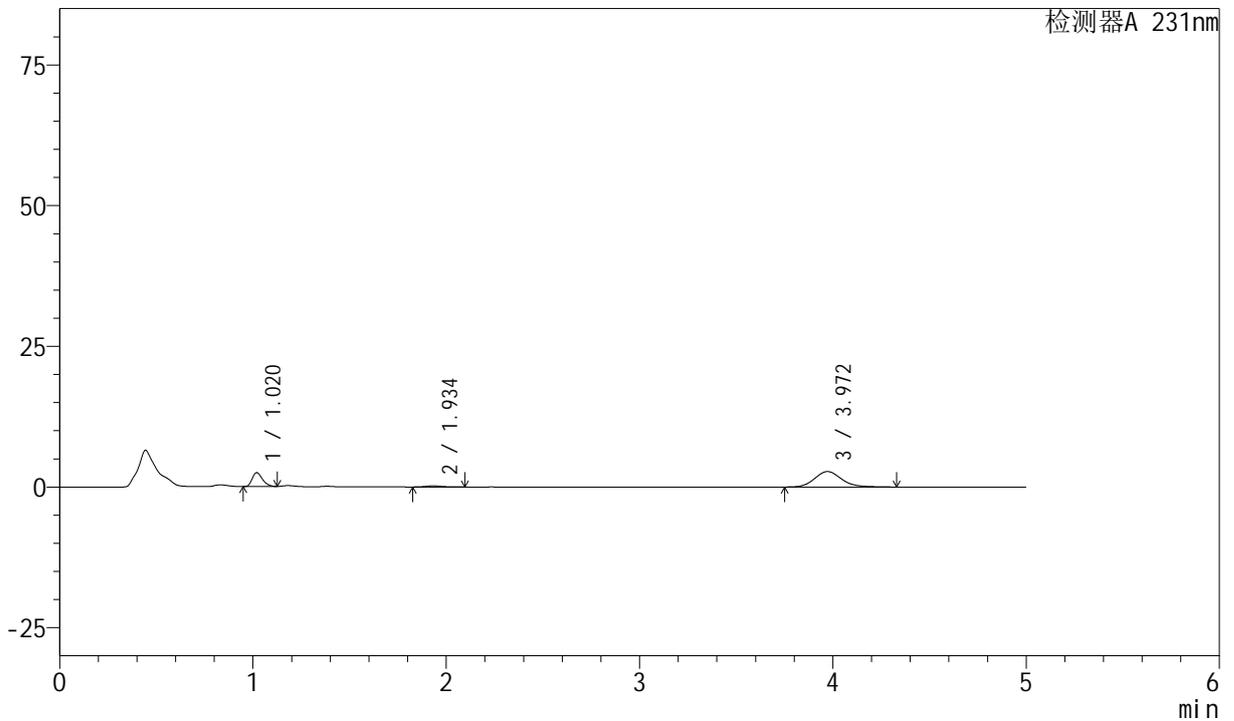
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-128-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9105	24.652	2480	1756	1.288	--
2	1.934	1160	3.141	197	2562	1.155	7.307
3	3.972	26668	72.207	2754	4051	1.157	10.126
总计		36933	100.000	5431			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



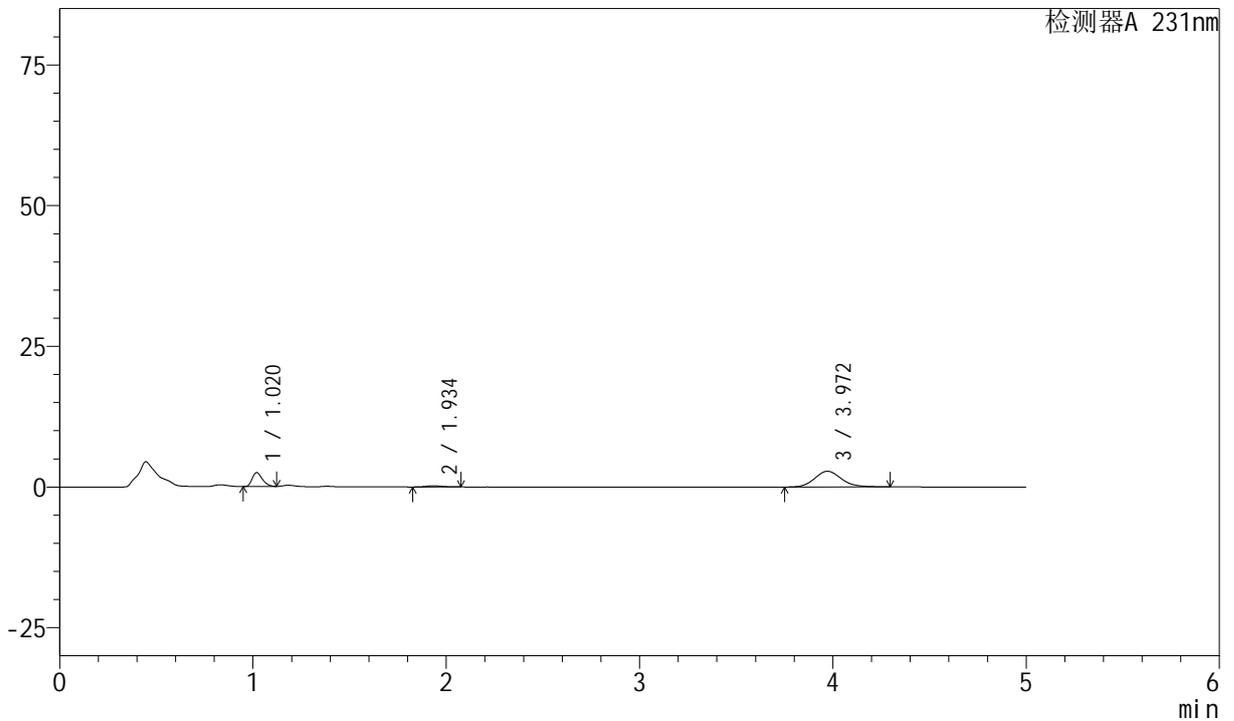
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-129-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9120	24.540	2489	1760	1.288	--
2	1.934	1207	3.248	207	2443	1.161	7.207
3	3.972	26836	72.212	2795	4072	1.138	10.052
总计		37163	100.000	5491			

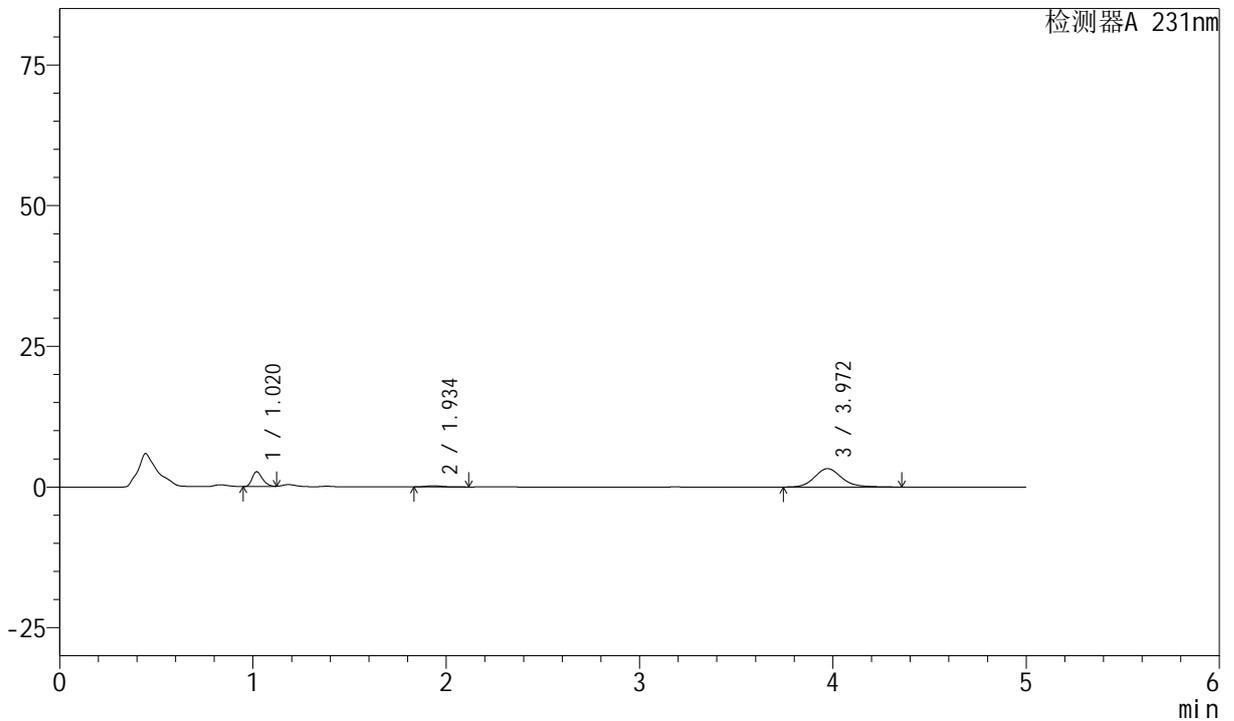
图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-130-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9687	22.708	2639	1746	1.276	--
2	1.934	1236	2.898	210	2537	1.232	7.281
3	3.972	31735	74.394	3264	4029	1.161	10.089
总计		42658	100.000	6113			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



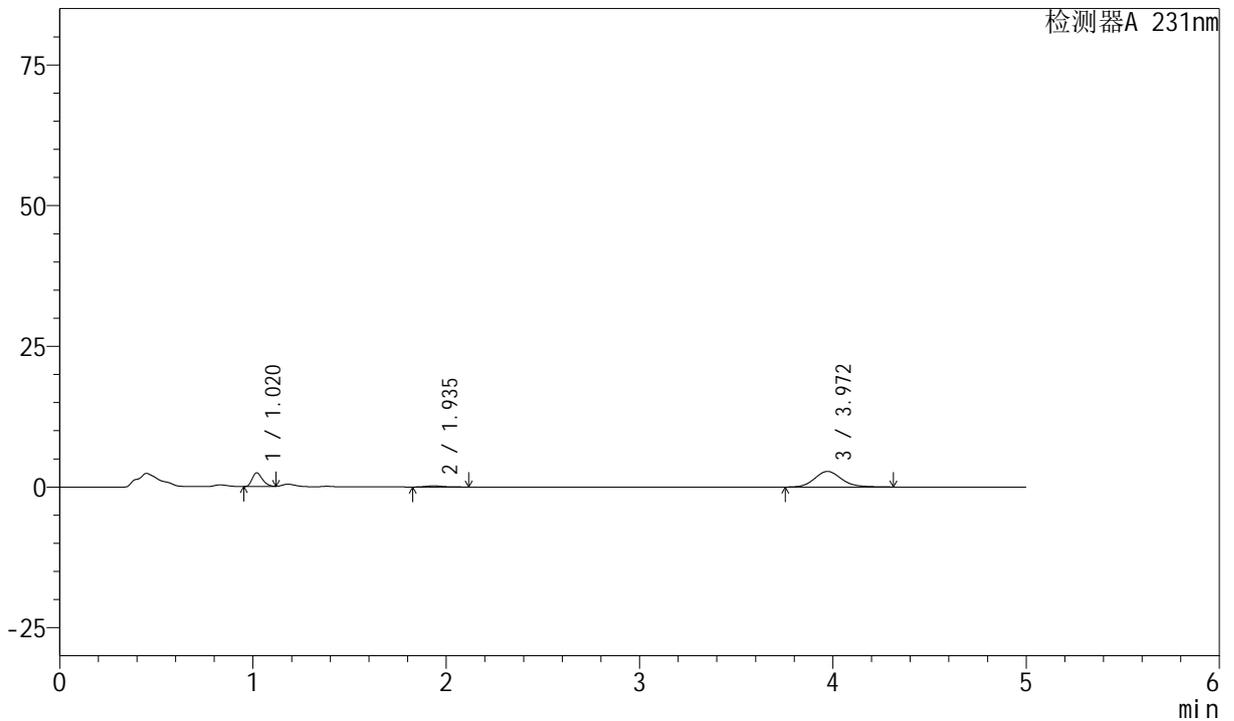
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-131-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	8929	24.153	2445	1763	1.266	--
2	1.935	1266	3.424	207	2426	1.284	7.194
3	3.972	26774	72.423	2773	4048	1.156	10.016
总计		36969	100.000	5426			

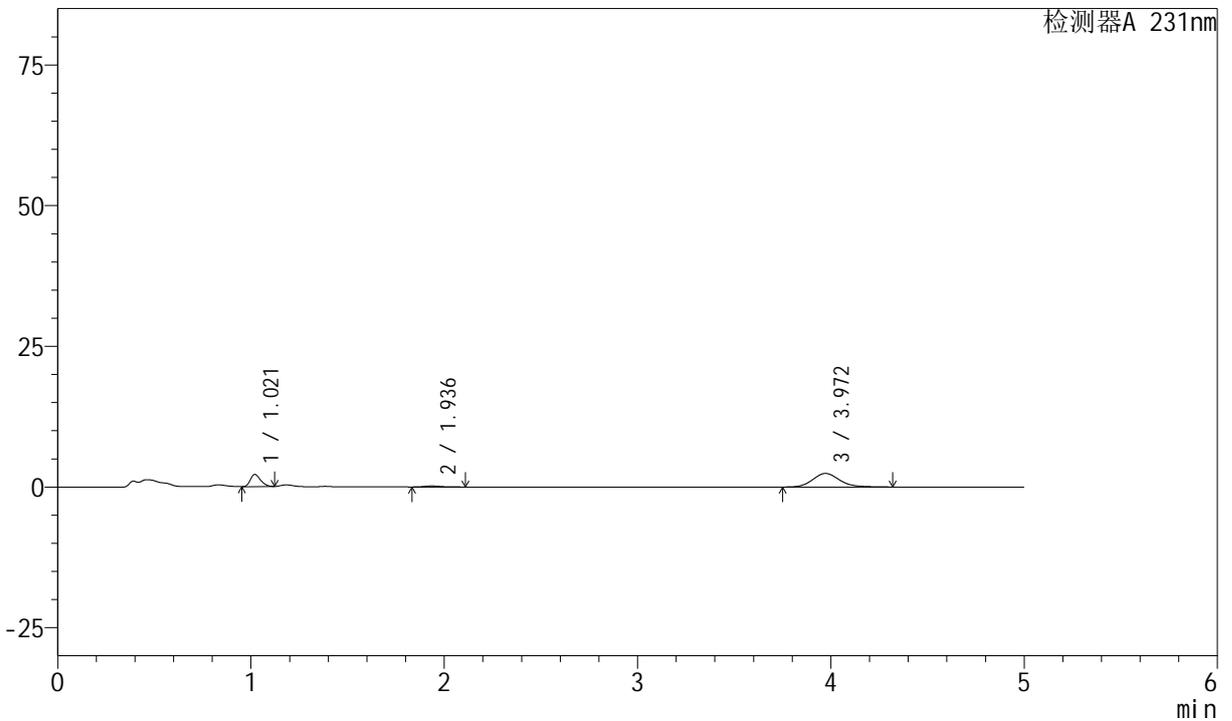
图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-132-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	7926	24.535	2168	1769	1.277	--
2	1.936	1071	3.315	181	2532	1.276	7.296
3	3.972	23310	72.150	2411	4054	1.152	10.092
总计		32307	100.000	4760			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



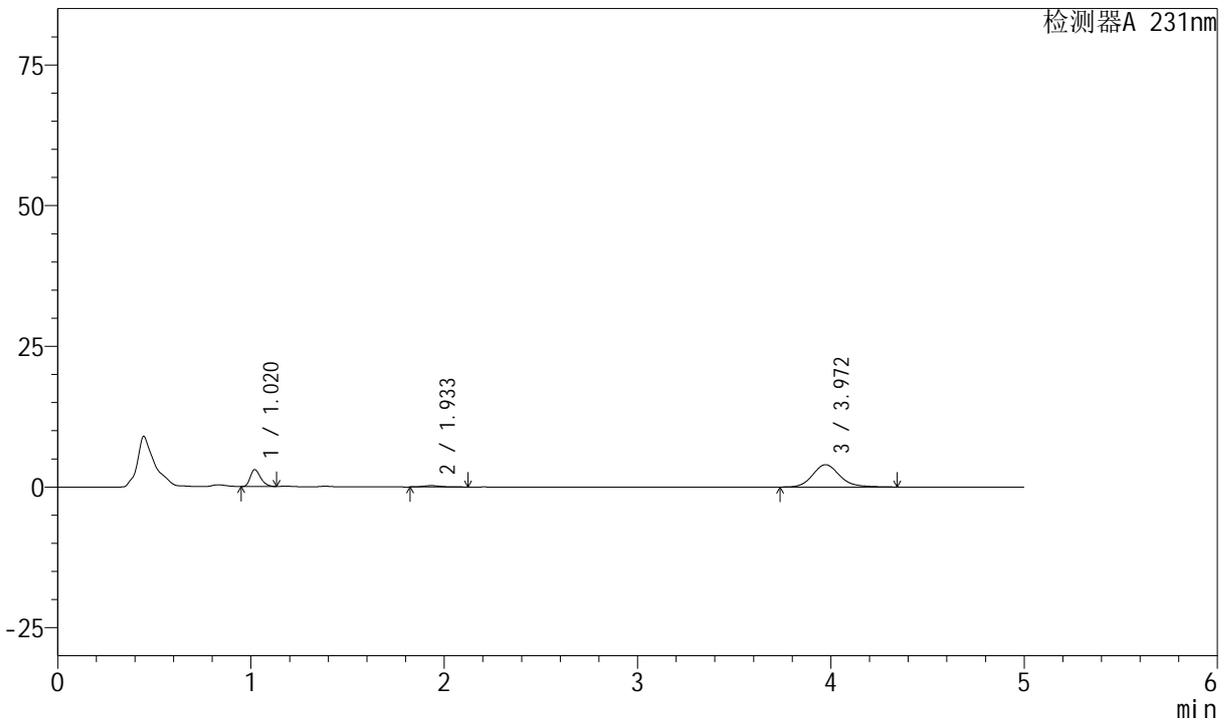
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-133-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/01/05 12:44:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11256	21.911	3028	1733	1.301	--
2	1.933	1473	2.867	243	2470	1.233	7.197
3	3.972	38643	75.223	3972	4036	1.164	10.051
总计		51372	100.000	7243			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



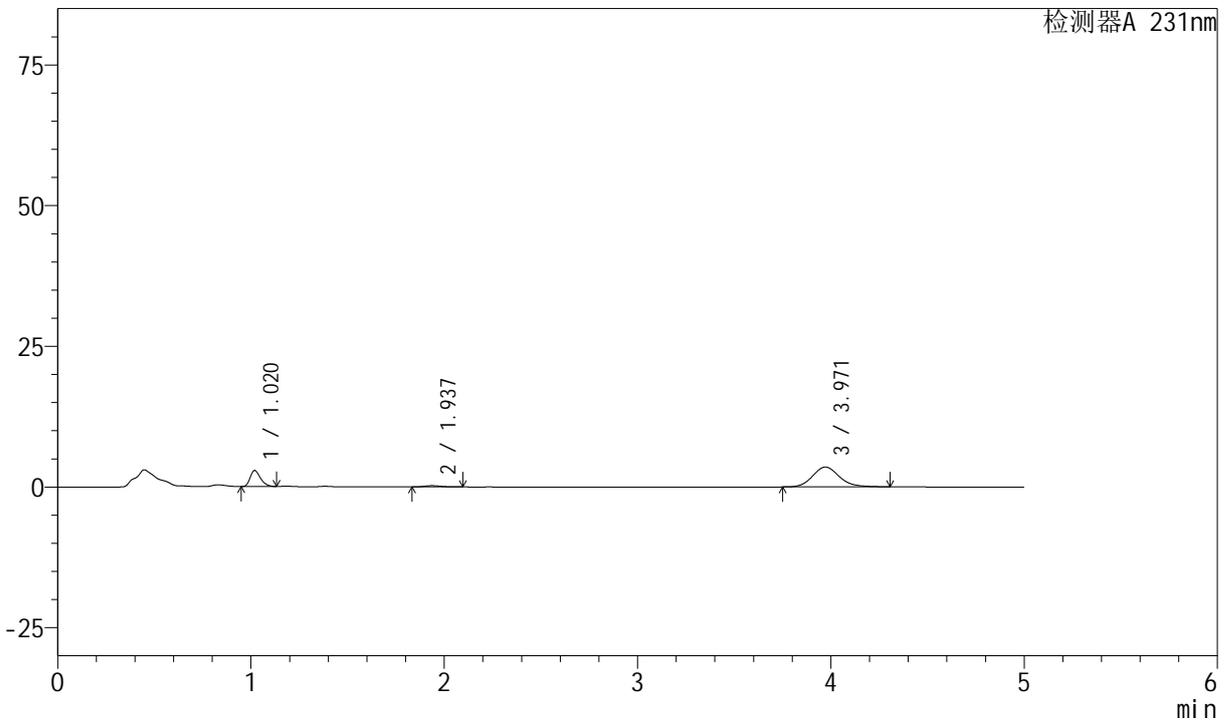
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-134-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10661	23.177	2879	1741	1.309	--
2	1.937	1345	2.924	230	2538	1.244	7.290
3	3.971	33992	73.899	3528	4074	1.145	10.108
总计		45999	100.000	6637			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



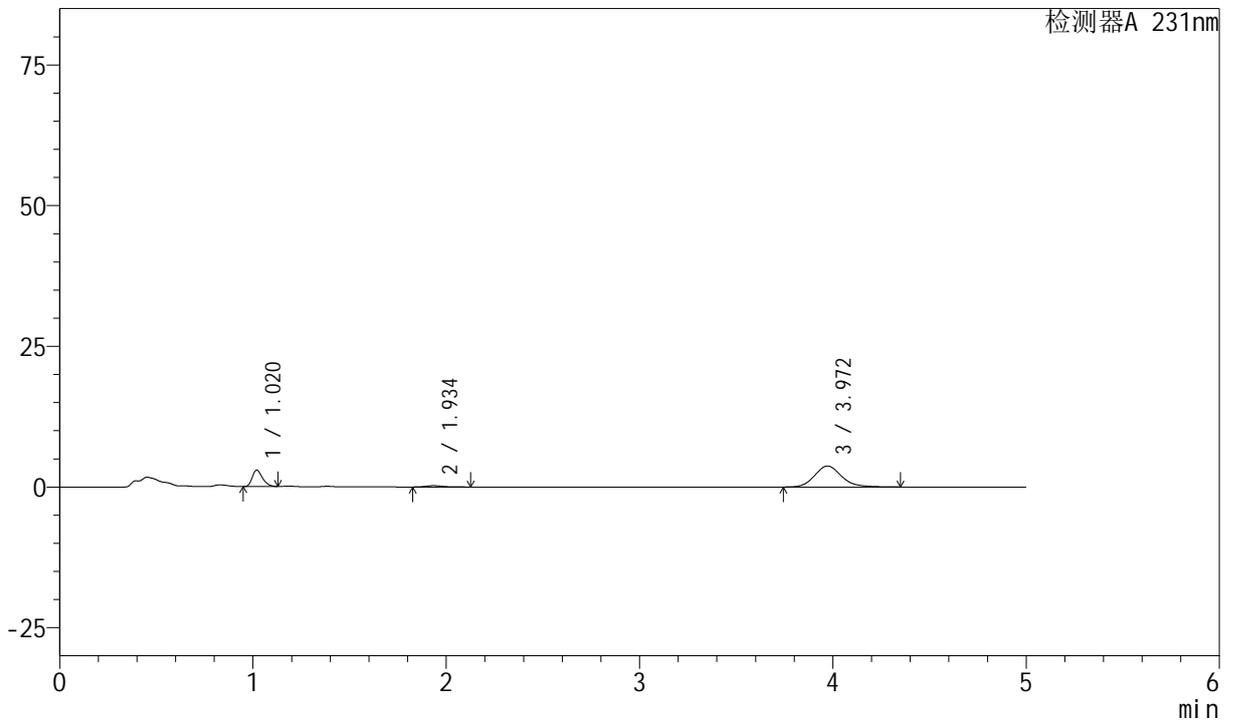
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-135-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 12:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10876	22.390	2943	1750	1.305	--
2	1.934	1442	2.968	241	2533	1.253	7.278
3	3.972	36258	74.641	3732	4048	1.161	10.100
总计		48576	100.000	6917			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



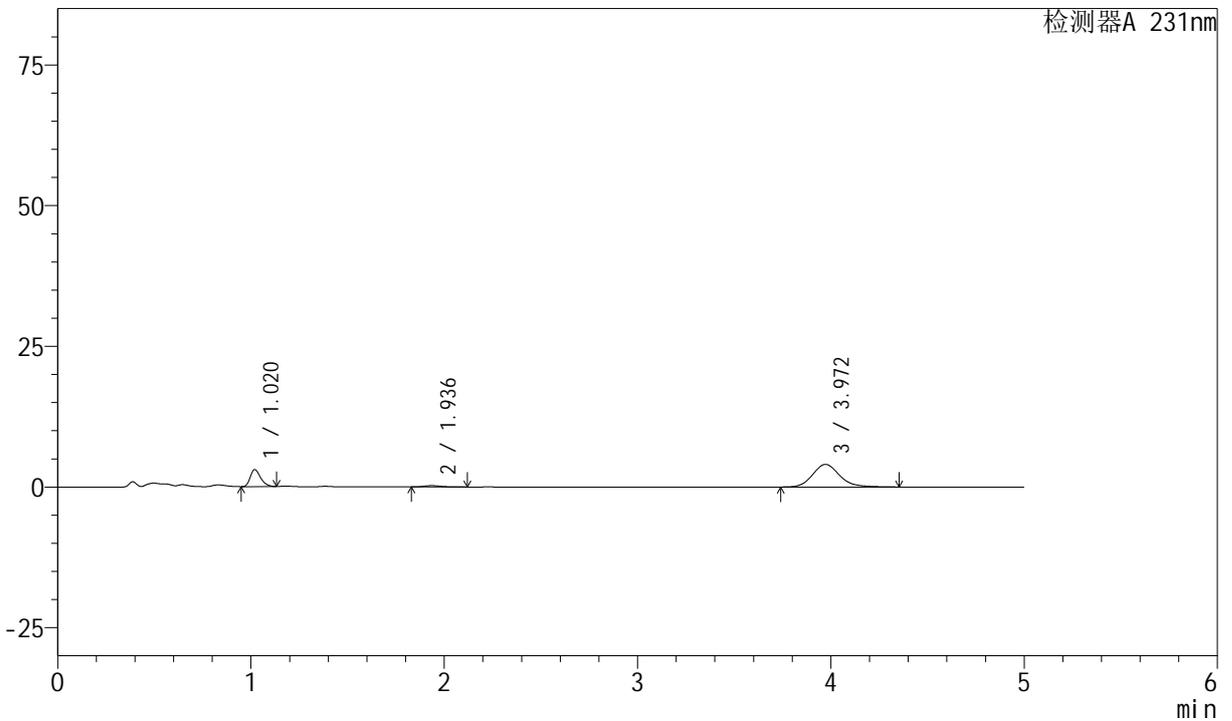
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-136-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11307	21.796	3040	1730	1.302	--
2	1.936	1458	2.810	241	2459	1.316	7.200
3	3.972	39113	75.394	4020	4036	1.164	10.025
总计		51878	100.000	7302			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



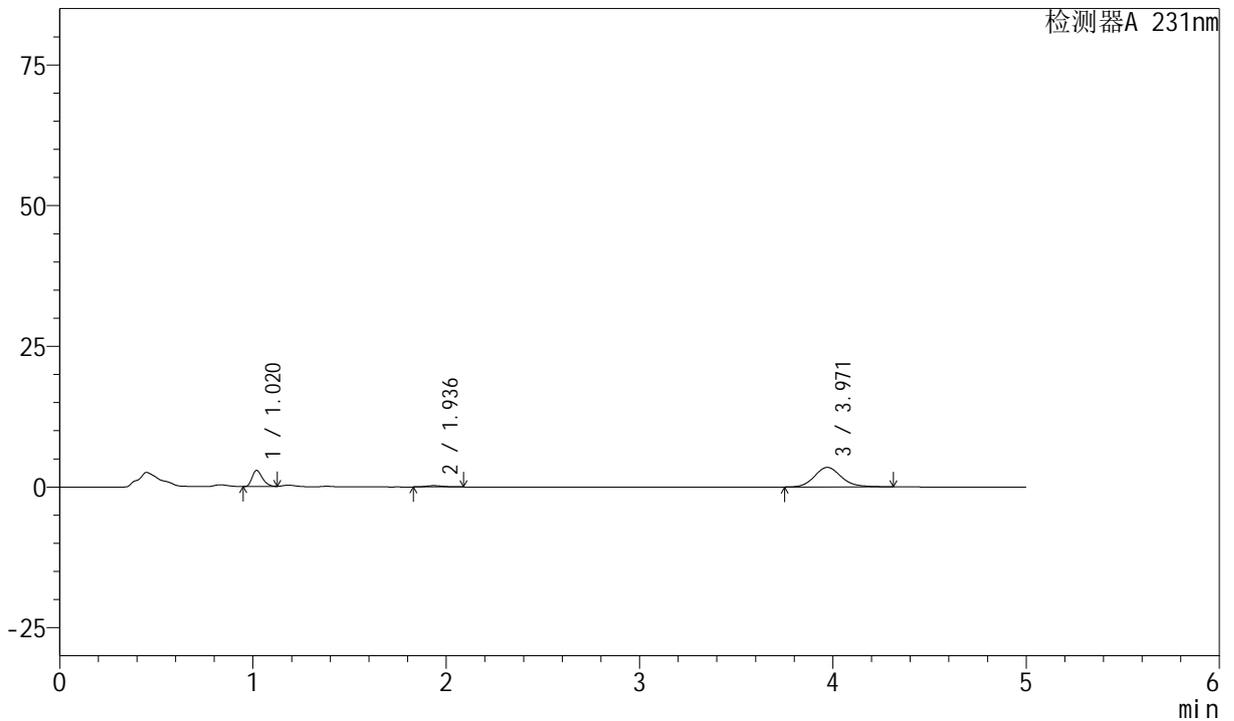
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-137-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10613	23.281	2882	1741	1.285	--
2	1.936	1392	3.054	237	2495	1.187	7.251
3	3.971	33581	73.665	3479	4065	1.152	10.070
总计		45586	100.000	6598			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



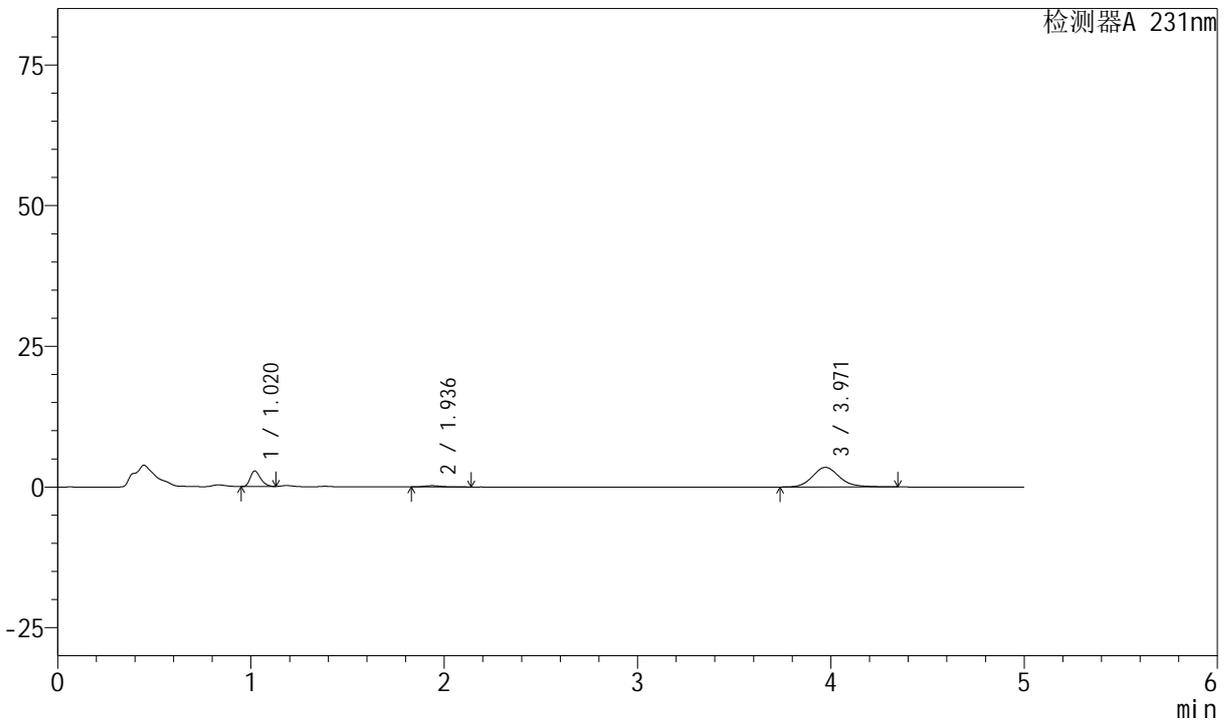
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-138-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10326	22.646	2786	1732	1.292	--
2	1.936	1421	3.116	233	2467	1.344	7.212
3	3.971	33850	74.239	3484	4054	1.162	10.038
总计		45596	100.000	6503			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



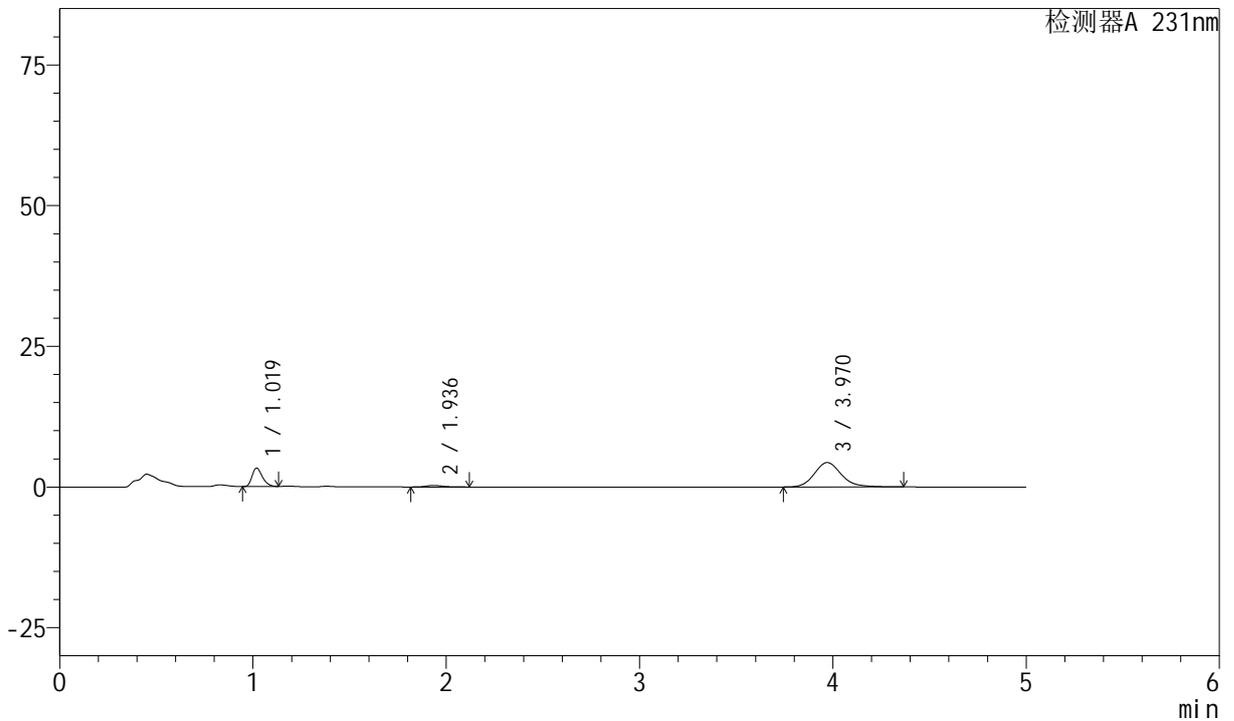
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-139-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	12301	21.916	3320	1737	1.308	--
2	1.936	1693	3.017	278	2424	1.223	7.188
3	3.970	42133	75.068	4340	4051	1.163	10.000
总计		56126	100.000	7938			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



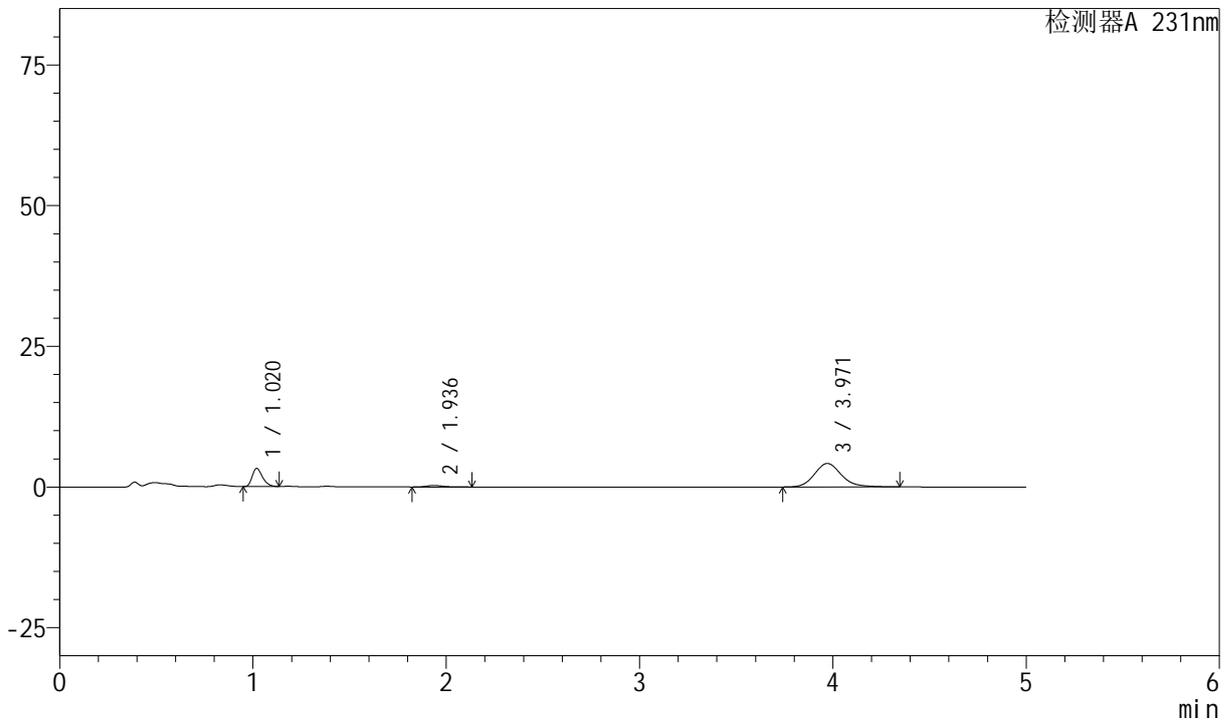
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-140-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 13:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12085	22.265	3253	1736	1.313	--
2	1.936	1625	2.993	267	2503	1.271	7.252
3	3.971	40570	74.742	4181	4051	1.160	10.063
总计		54280	100.000	7701			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



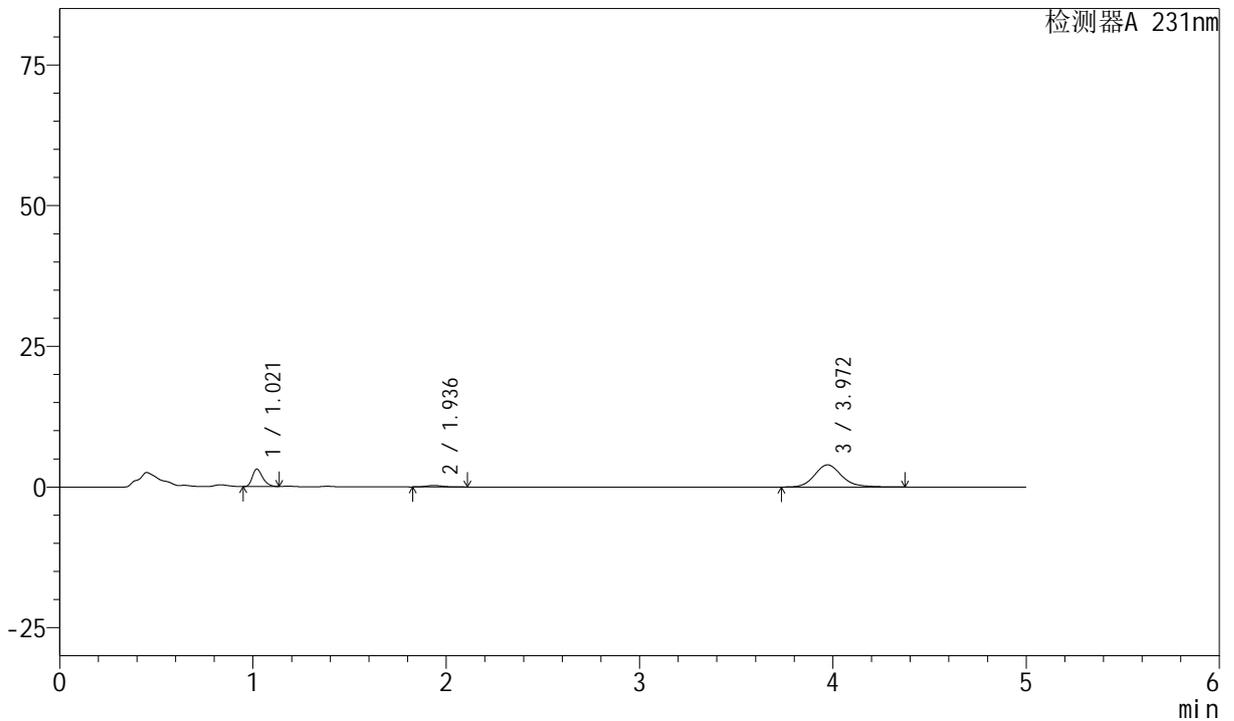
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-141-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	11562	22.468	3119	1753	1.310	--
2	1.936	1561	3.033	265	2525	1.185	7.273
3	3.972	38337	74.499	3934	4046	1.160	10.084
总计		51460	100.000	7317			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



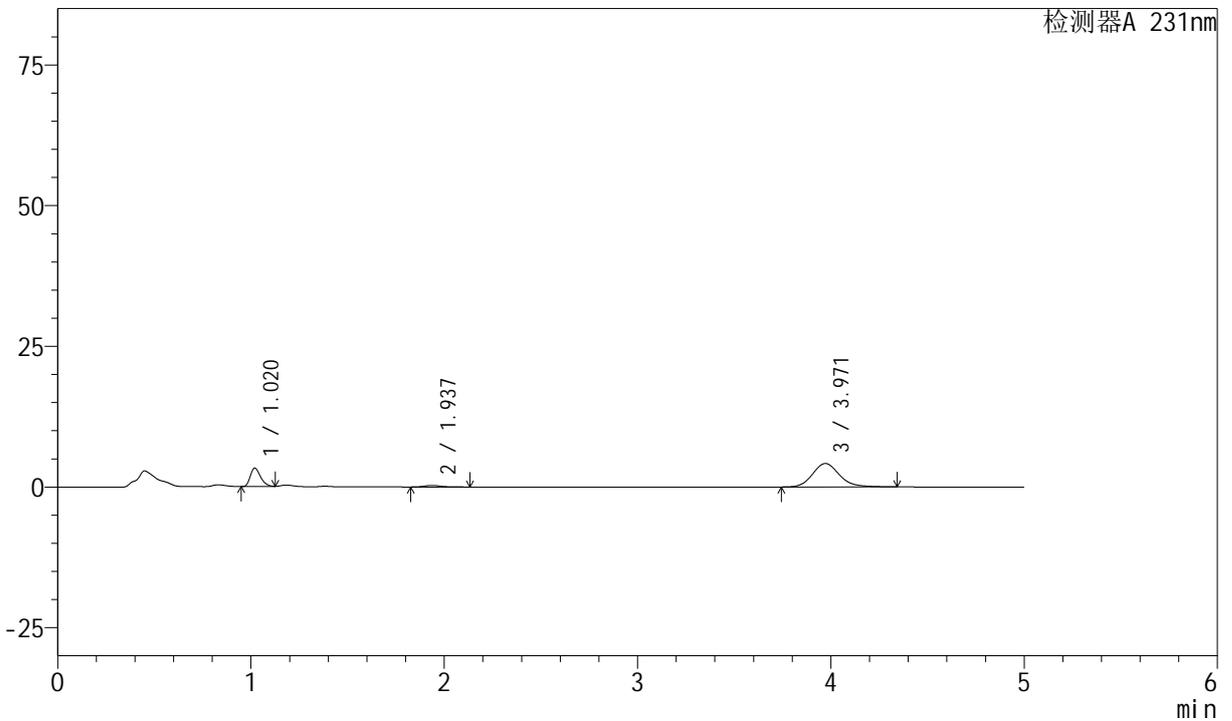
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-142-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12088	22.302	3290	1759	1.290	--
2	1.937	1683	3.106	275	2396	1.252	7.172
3	3.971	40429	74.592	4170	4060	1.159	9.984
总计		54200	100.000	7735			

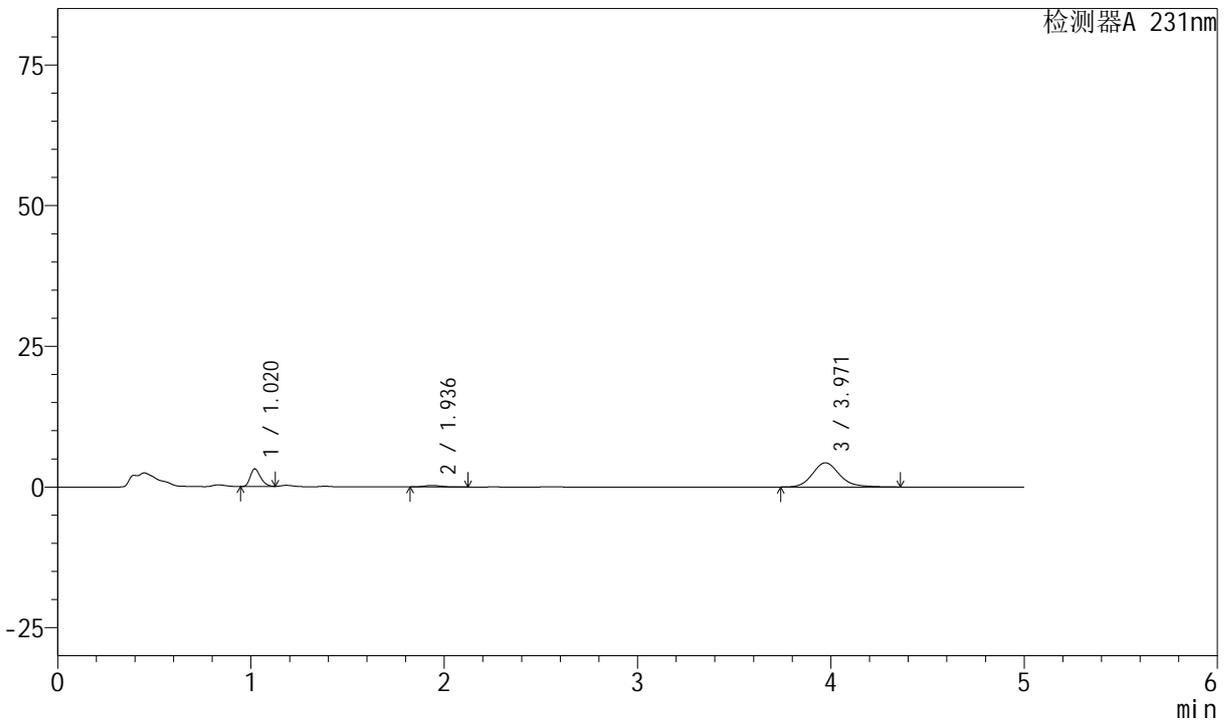
图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-143-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11632	21.077	3147	1743	1.277	--
2	1.936	1663	3.014	276	2510	1.231	7.259
3	3.971	41892	75.909	4301	4037	1.168	10.060
总计		55187	100.000	7724			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



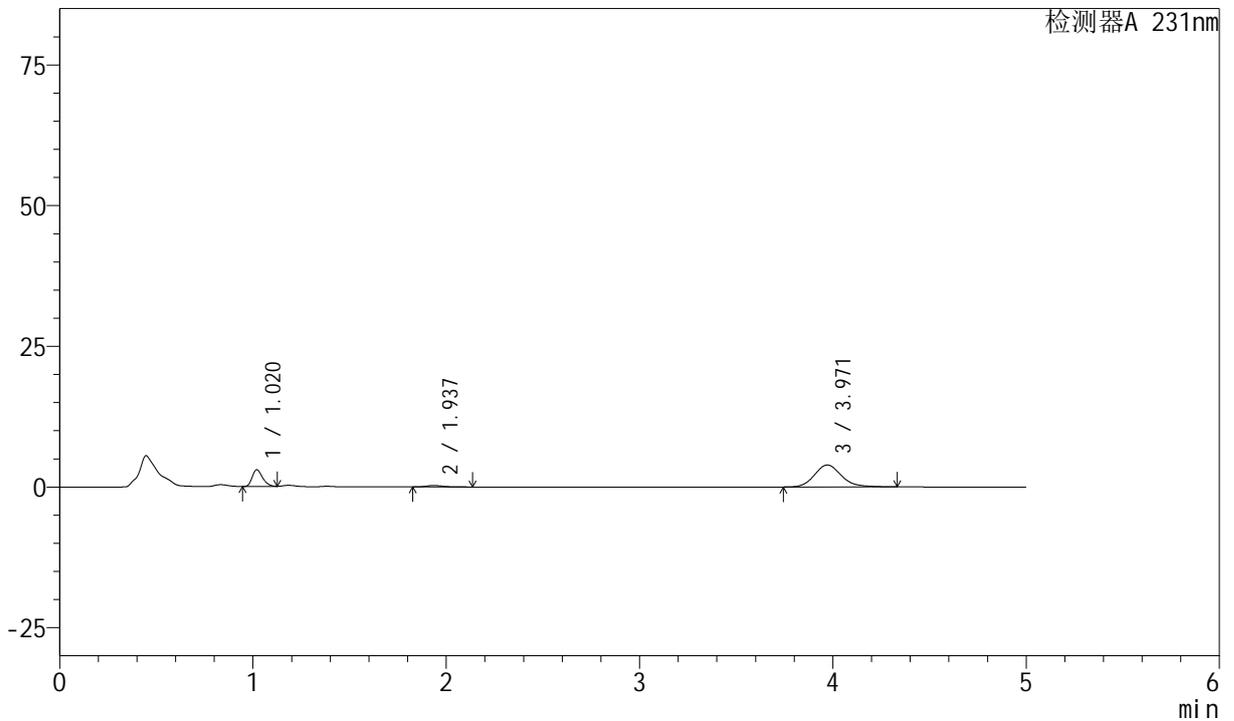
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-144-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11093	21.942	2983	1720	1.276	--
2	1.937	1607	3.179	264	2442	1.269	7.183
3	3.971	37855	74.879	3910	4049	1.154	10.010
总计		50555	100.000	7157			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



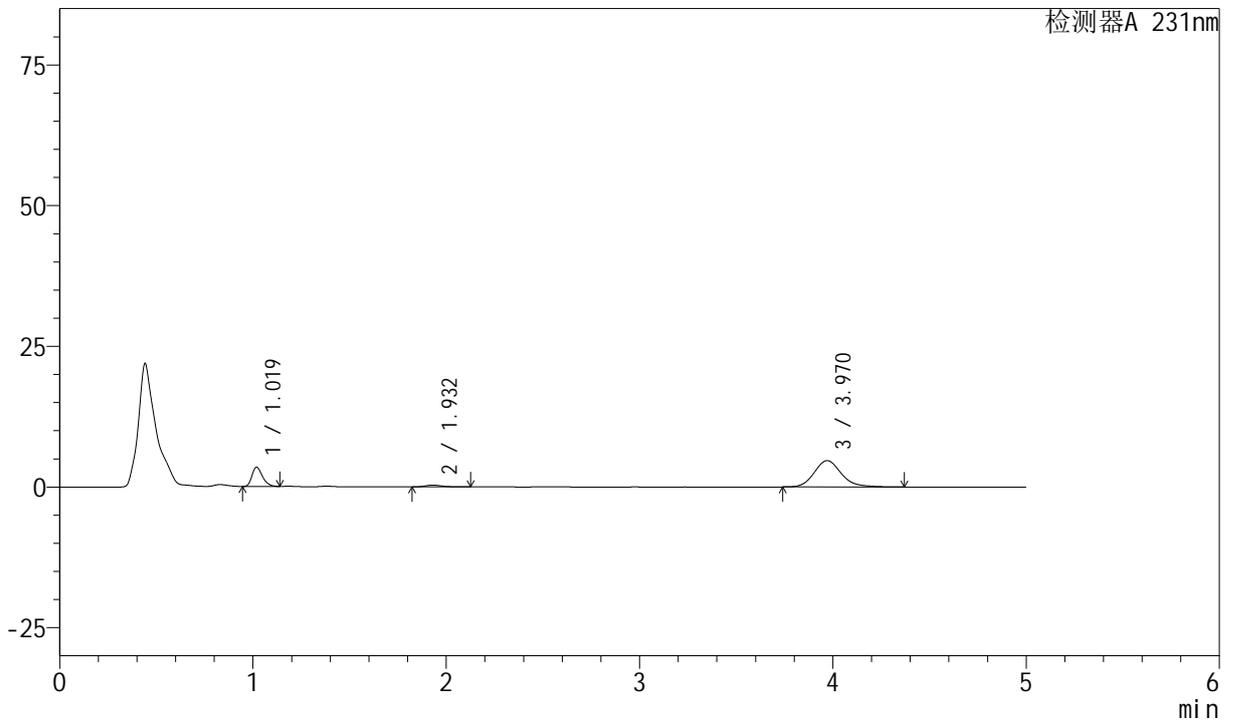
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-145-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:49:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	12931	21.369	3443	1696	1.303	--
2	1.932	1948	3.218	321	2441	1.323	7.149
3	3.970	45633	75.412	4683	4030	1.165	10.022
总计		60512	100.000	8447			

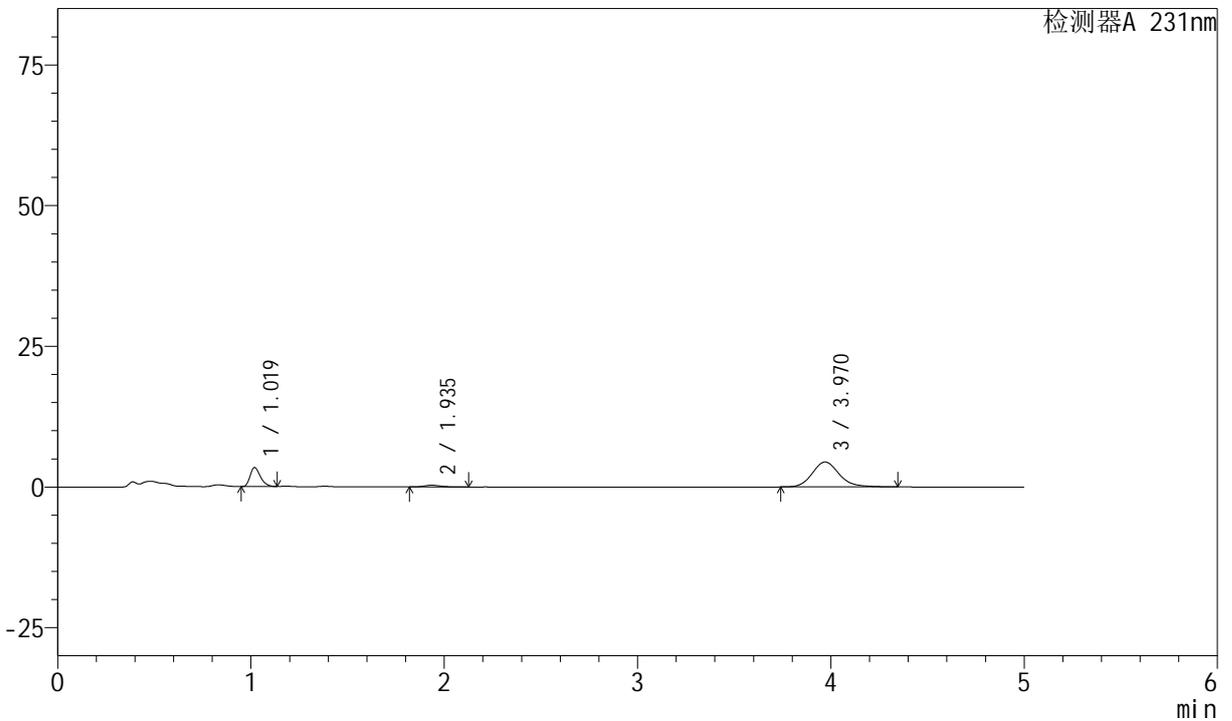
图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-146-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 13:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	12625	21.948	3397	1727	1.309	--
2	1.935	1835	3.190	304	2441	1.262	7.190
3	3.970	43062	74.862	4437	4041	1.161	10.011
总计		57522	100.000	8138			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



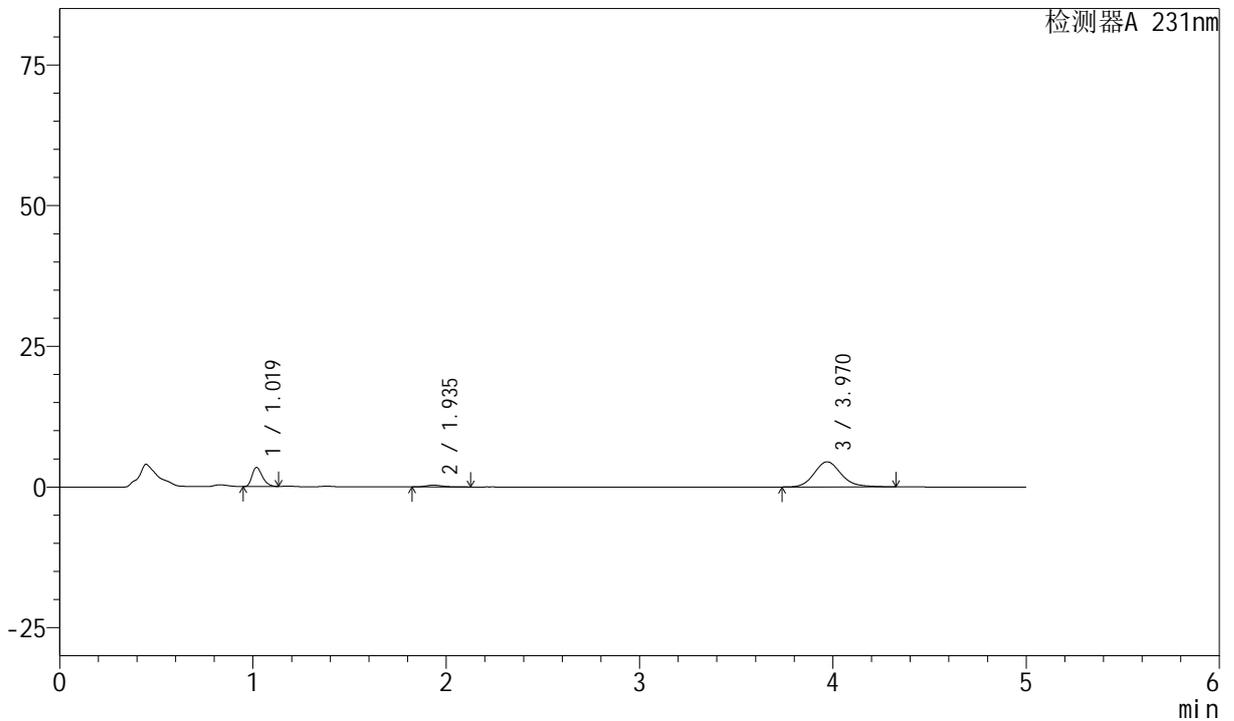
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-147-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	12722	21.986	3428	1733	1.309	--
2	1.935	1912	3.304	317	2412	1.224	7.166
3	3.970	43229	74.710	4471	4052	1.150	10.000
总计		57863	100.000	8216			

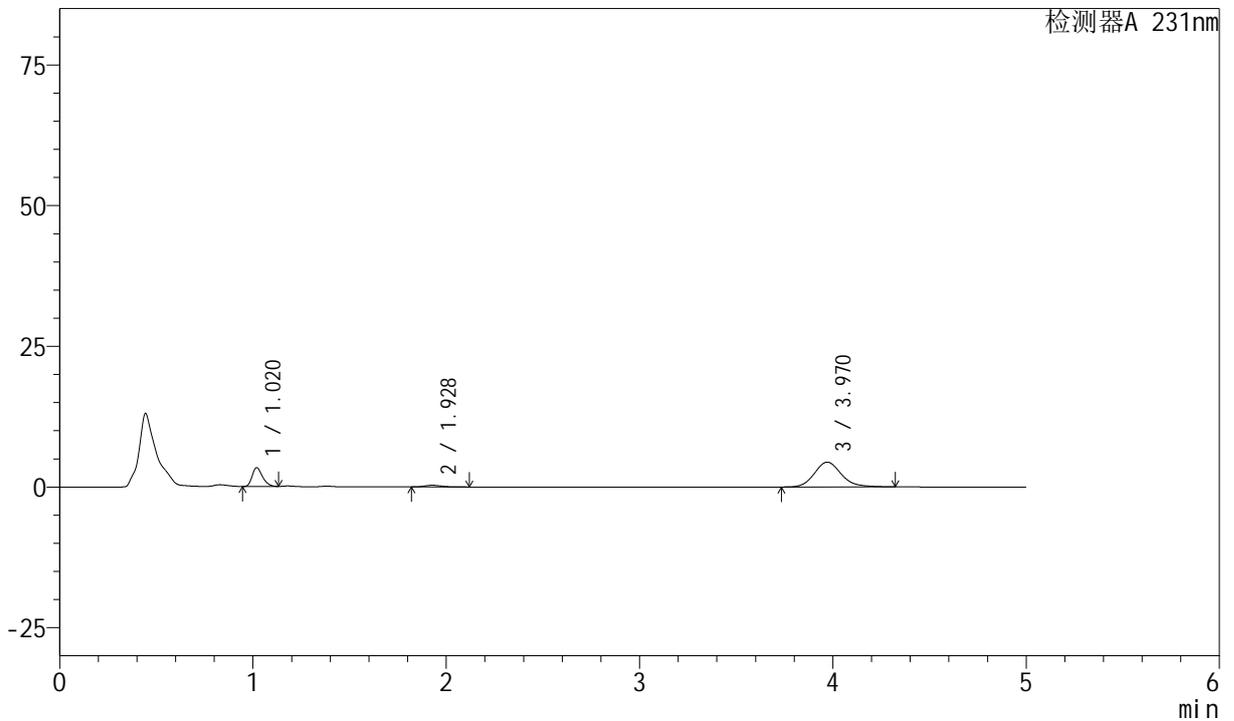
图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-148-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 14:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12430	21.793	3350	1734	1.299	--
2	1.928	1831	3.210	303	2448	1.279	7.158
3	3.970	42774	74.997	4416	4050	1.152	10.072
总计		57035	100.000	8069			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



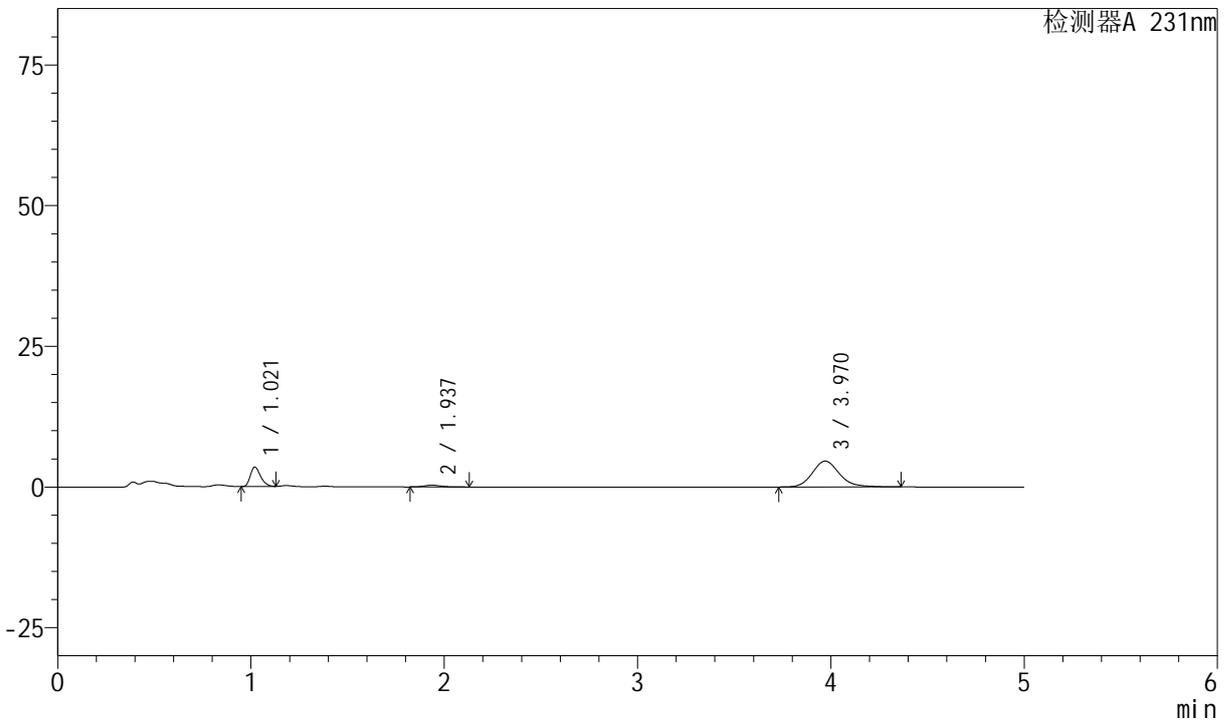
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-149-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12840	21.576	3474	1749	1.296	--
2	1.937	1956	3.287	322	2438	1.302	7.200
3	3.970	44714	75.137	4600	4044	1.162	10.002
总计		59511	100.000	8396			

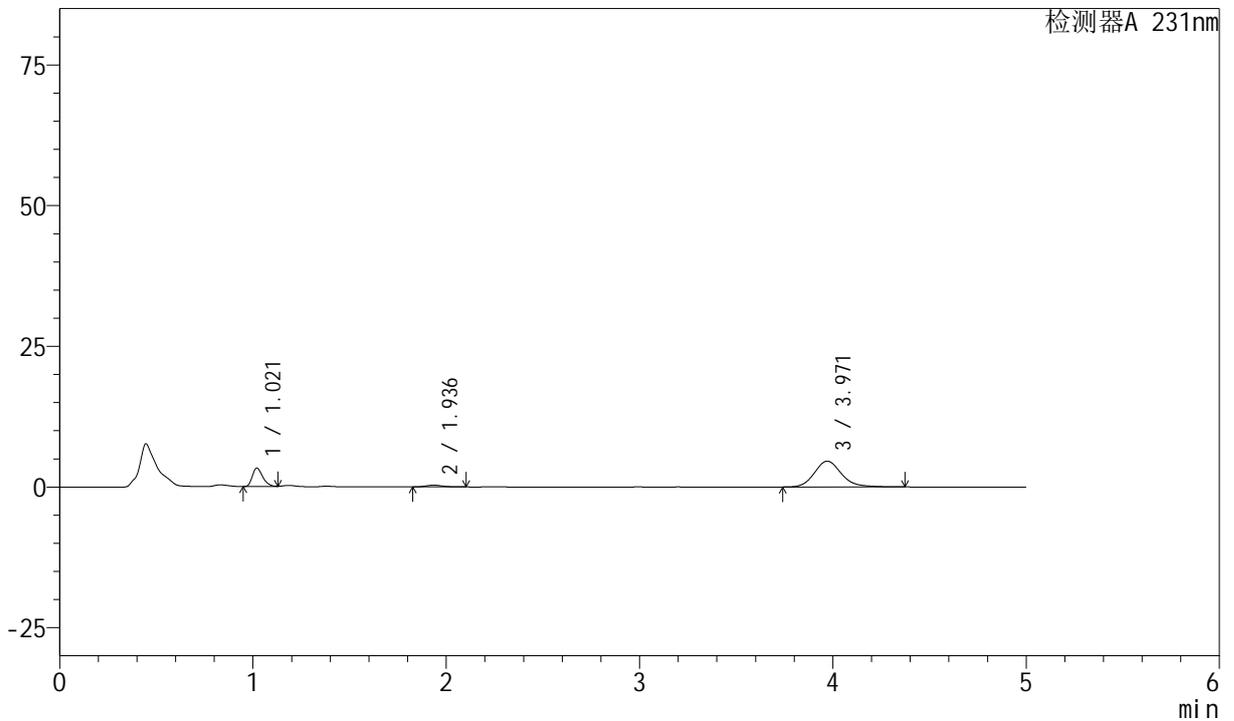
图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-150-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:12:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12189	20.758	3284	1731	1.289	--
2	1.936	1846	3.144	313	2508	1.215	7.239
3	3.971	44684	76.098	4587	4034	1.165	10.059
总计		58719	100.000	8184			

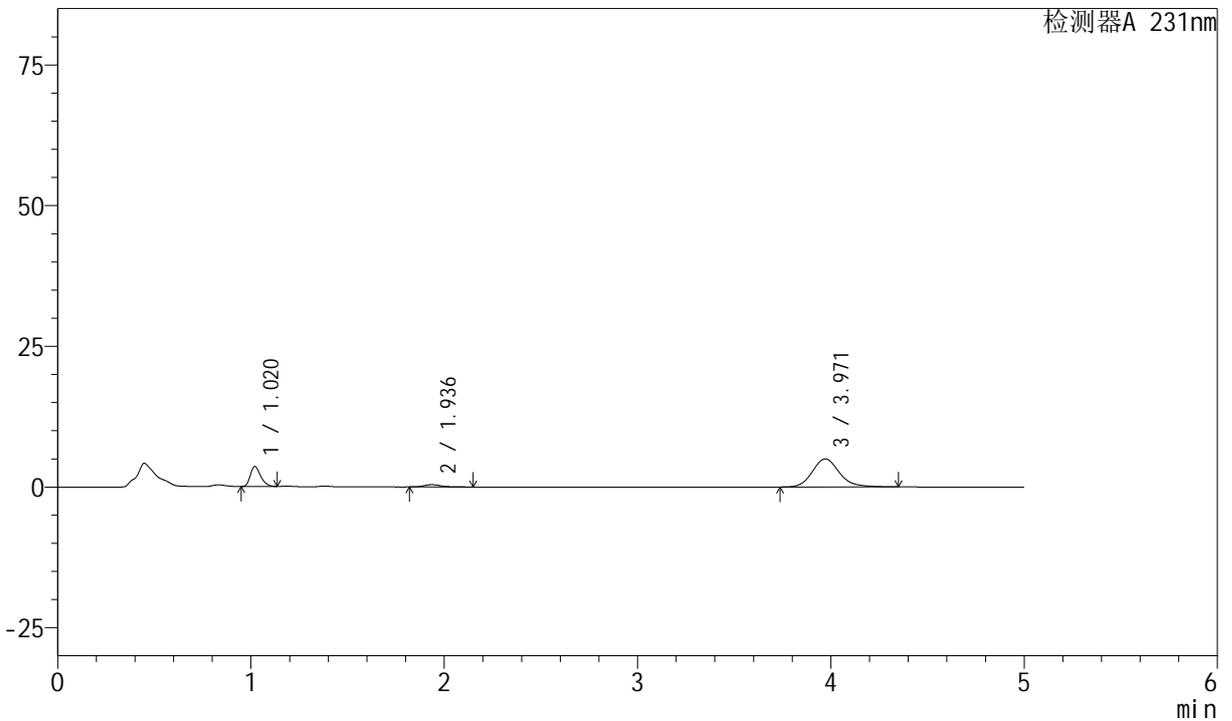
图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-151-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:22:02	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/01/06 10:12:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13375	20.779	3582	1722	1.306	--
2	1.936	2517	3.910	414	2462	1.237	7.198
3	3.971	48478	75.312	4991	4039	1.159	10.021
总计		64370	100.000	8987			

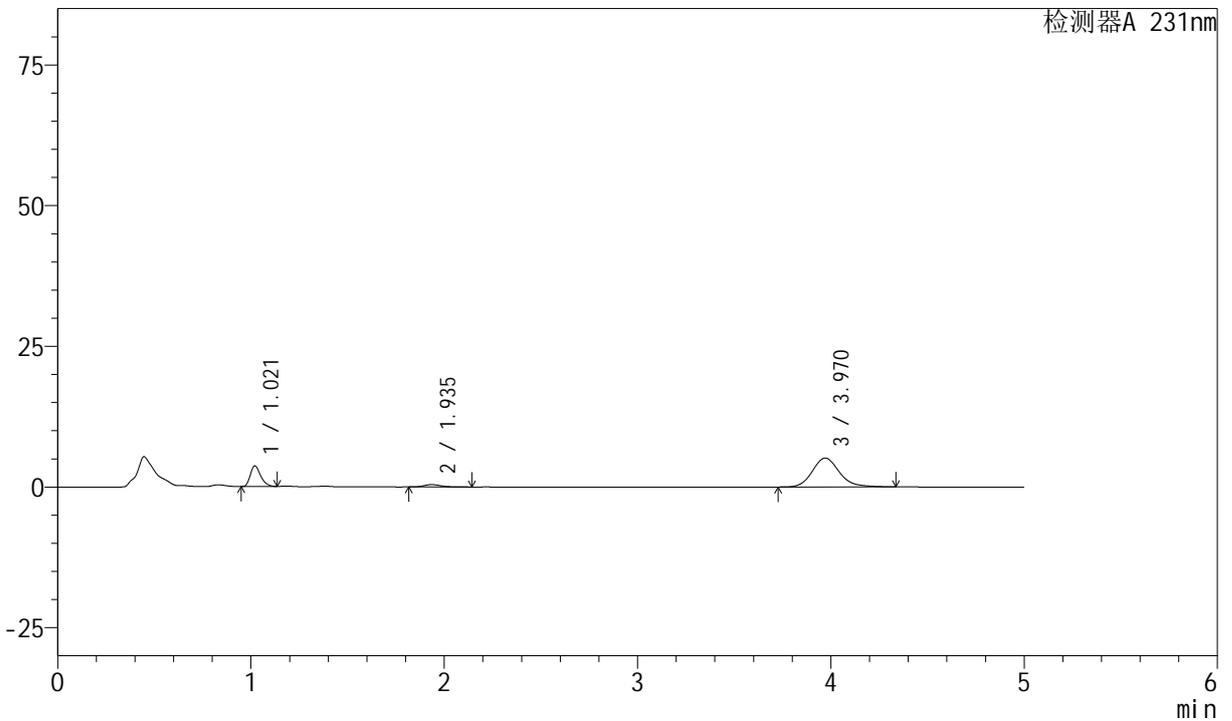
图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-152-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13751	20.747	3673	1711	1.298	--
2	1.935	2585	3.900	420	2383	1.246	7.110
3	3.970	49943	75.353	5137	4041	1.161	9.967
总计		66279	100.000	9230			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



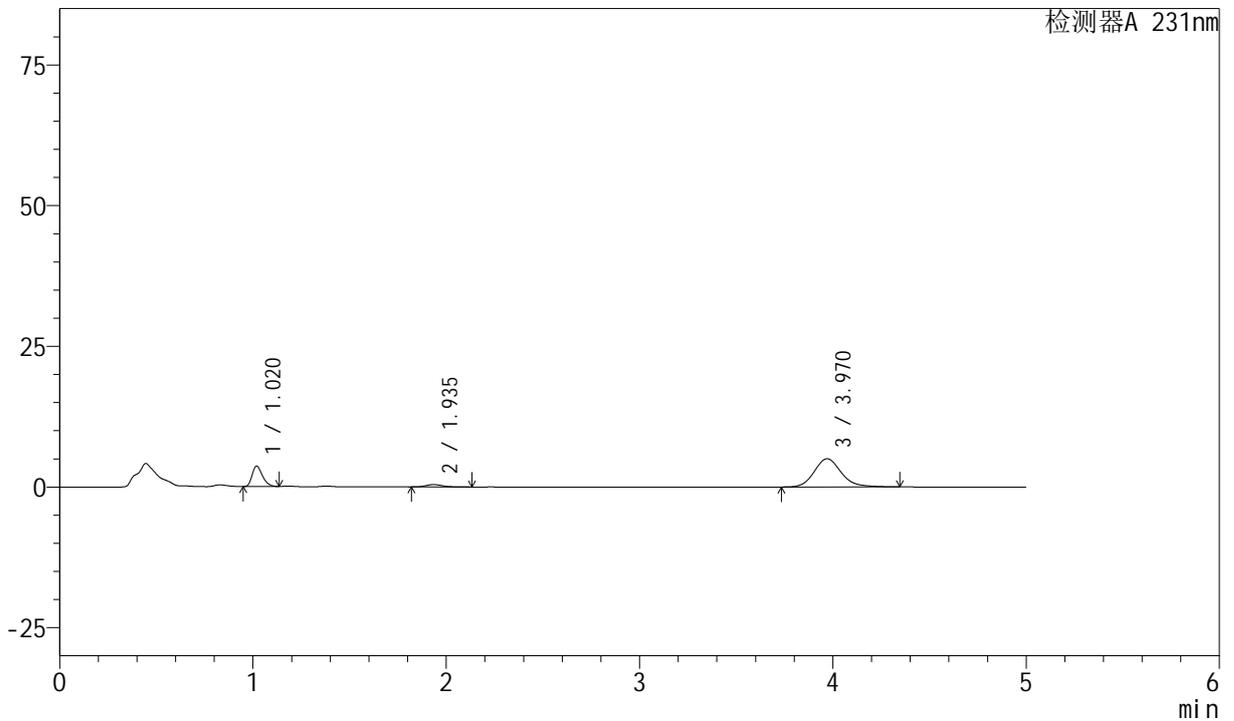
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-153-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13607	20.951	3669	1734	1.307	--
2	1.935	2594	3.994	428	2463	1.231	7.211
3	3.970	48745	75.055	5010	4036	1.164	10.026
总计		64945	100.000	9107			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



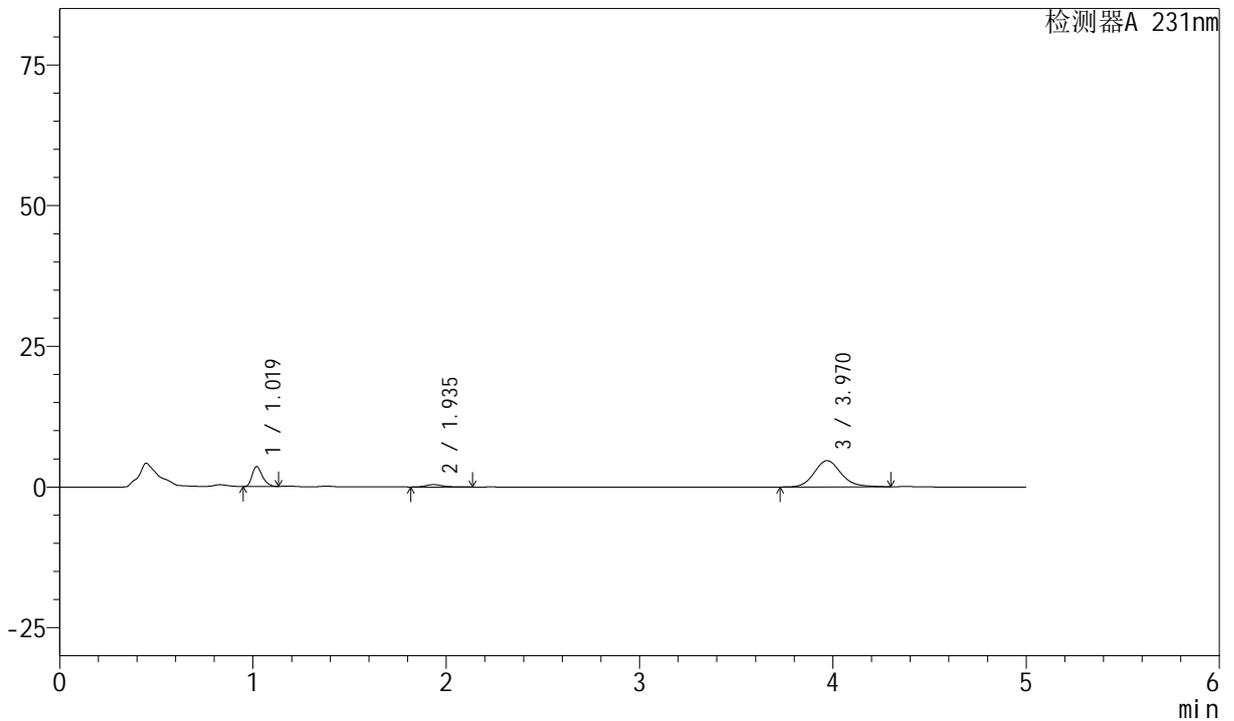
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-154-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	13151	21.712	3558	1746	1.307	--
2	1.935	2561	4.228	417	2452	1.262	7.210
3	3.970	44859	74.060	4662	4067	1.137	10.044
总计		60571	100.000	8637			

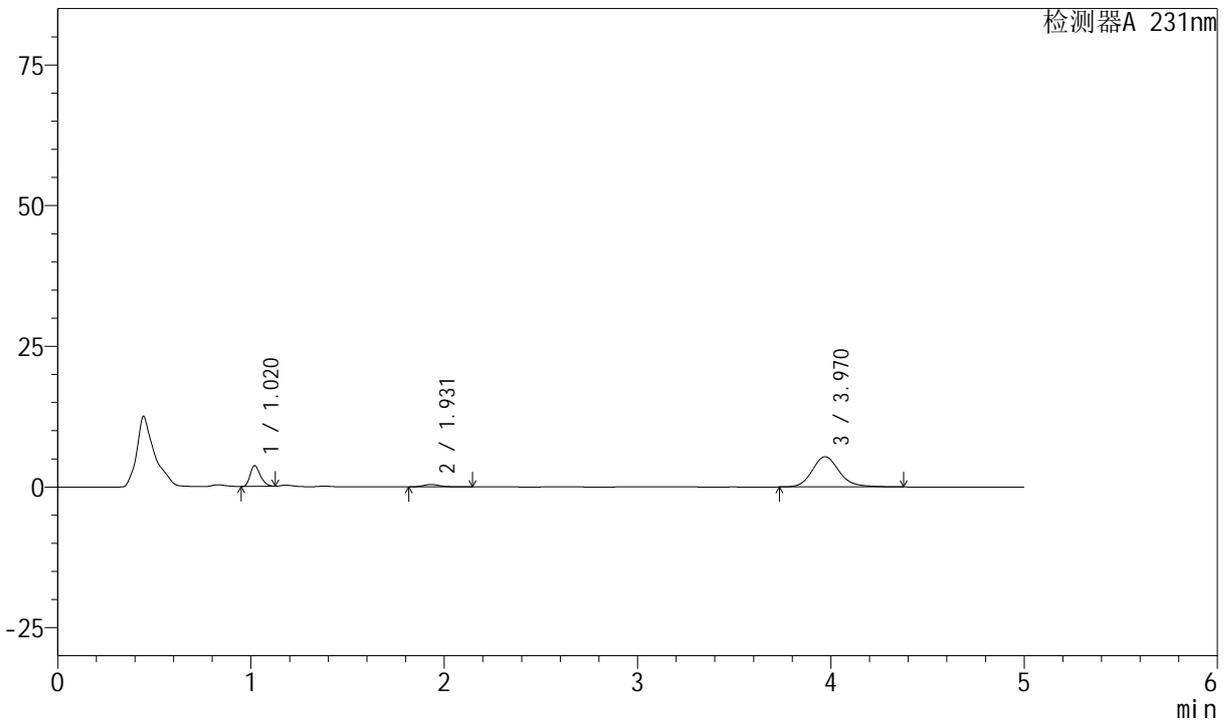
图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-155-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 14:43:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13624	19.846	3708	1753	1.292	--
2	1.931	2642	3.849	433	2433	1.264	7.175
3	3.970	52381	76.305	5379	4042	1.164	10.036
总计		68647	100.000	9519			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



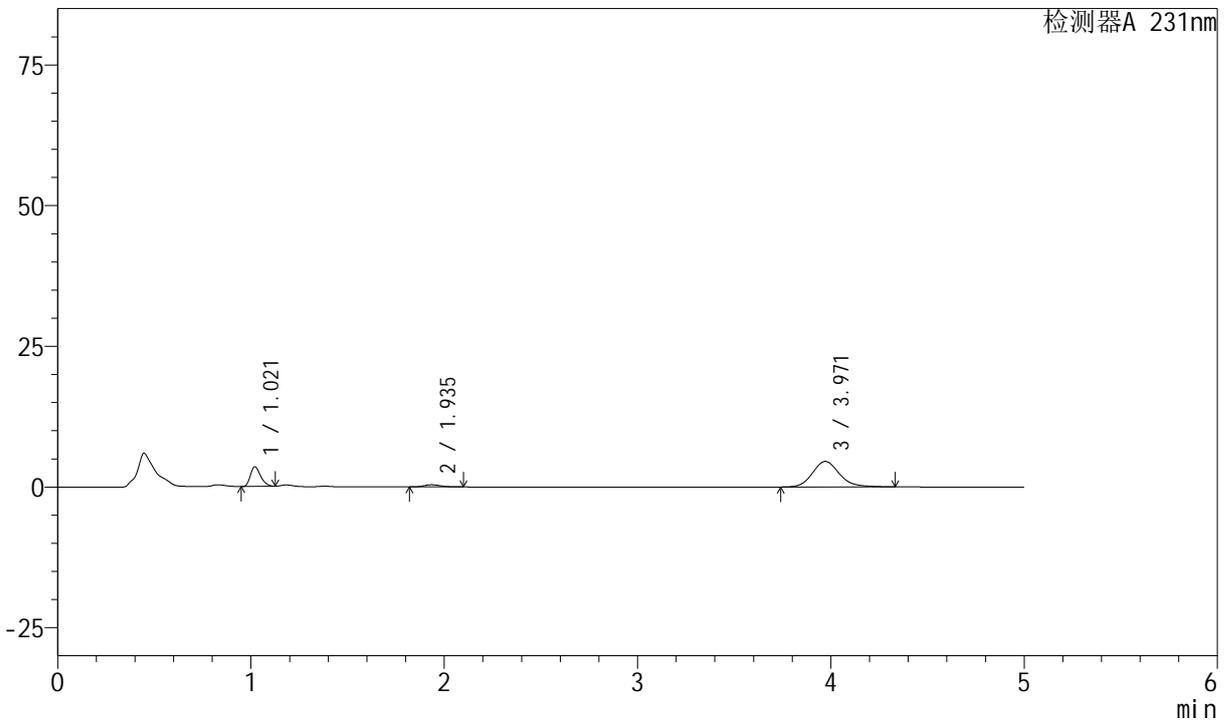
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-156-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12931	21.817	3510	1751	1.283	--
2	1.935	2342	3.952	398	2531	1.197	7.270
3	3.971	43997	74.231	4538	4060	1.154	10.104
总计		59270	100.000	8446			

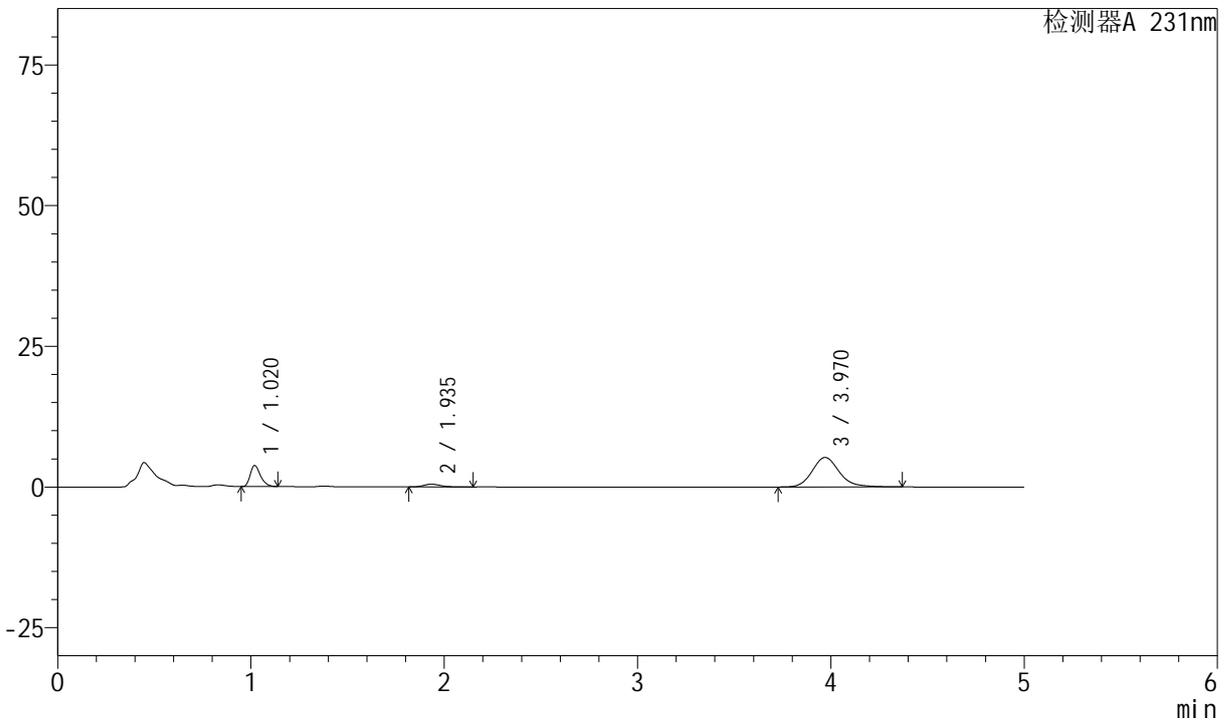
图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-157-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13963	20.508	3761	1743	1.320	--
2	1.935	3039	4.464	496	2393	1.259	7.151
3	3.970	51082	75.027	5249	4038	1.166	9.974
总计		68085	100.000	9506			

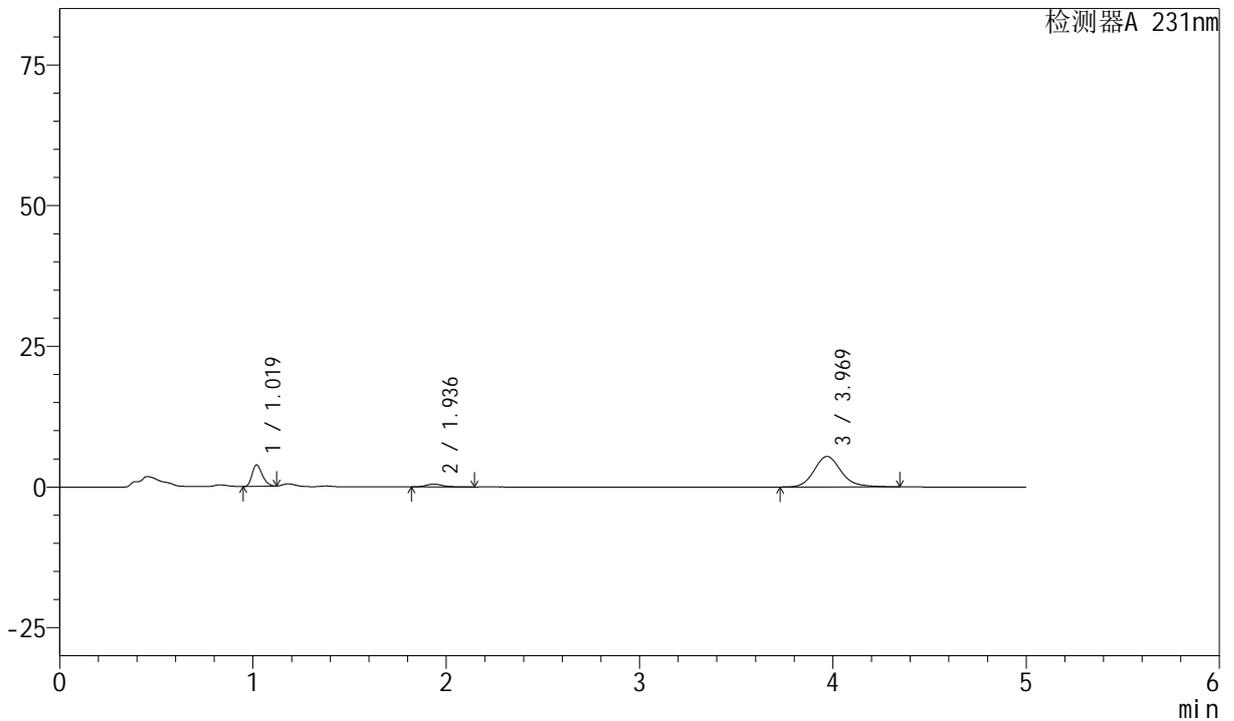
图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-158-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 14:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	14121	20.209	3856	1754	1.273	--
2	1.936	3045	4.358	501	2452	1.277	7.223
3	3.969	52709	75.433	5426	4044	1.160	10.016
总计		69875	100.000	9783			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



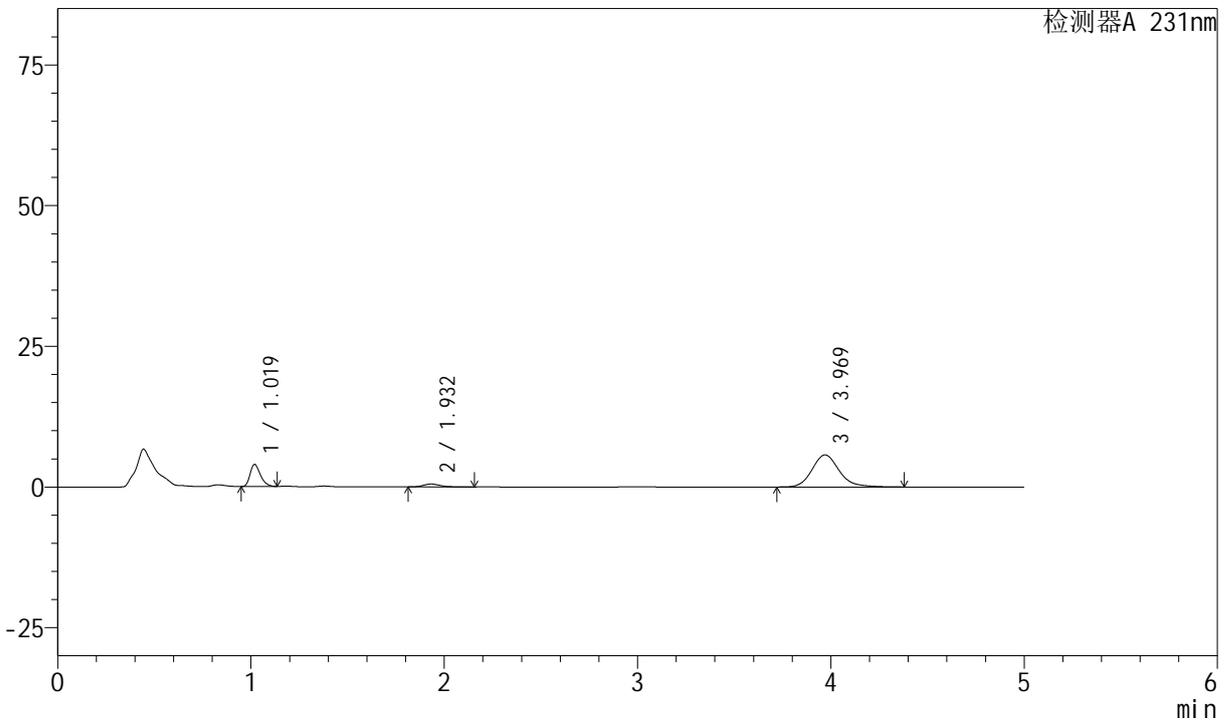
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-159-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	14698	19.974	3948	1727	1.311	--
2	1.932	3182	4.323	519	2424	1.272	7.158
3	3.969	55708	75.703	5706	4036	1.170	10.011
总计		73587	100.000	10173			

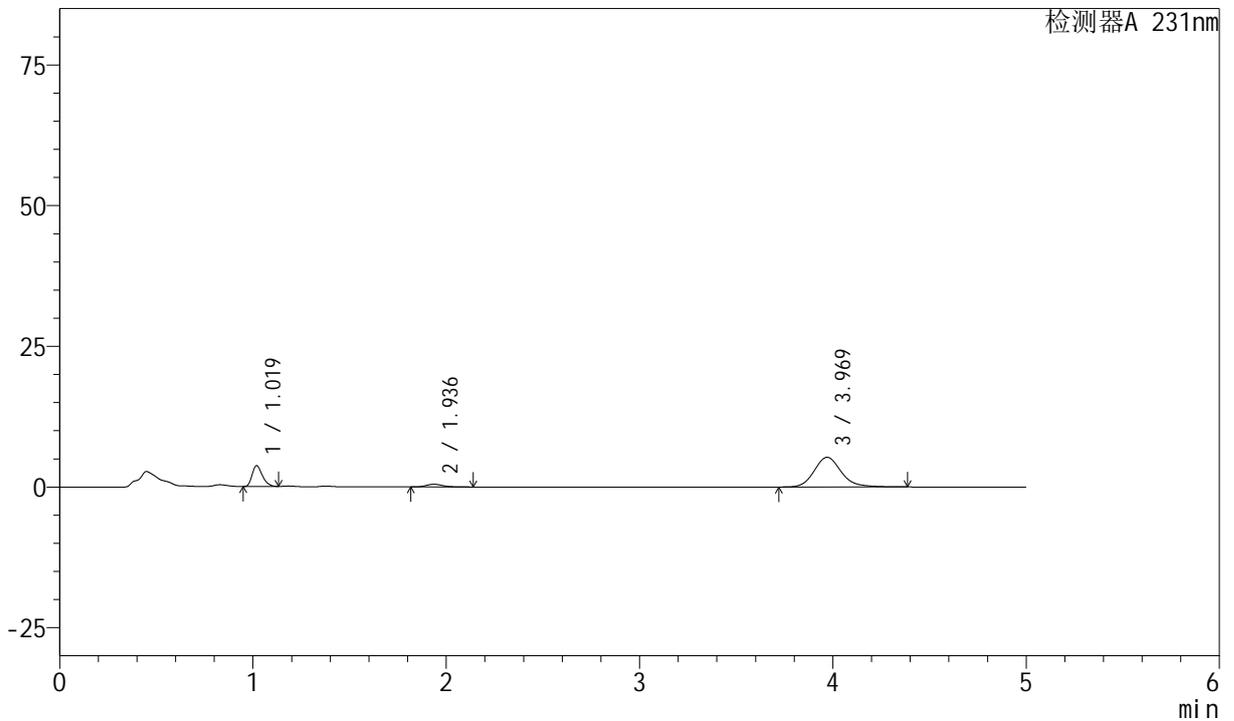
图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-160-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	13820	20.243	3732	1741	1.309	--
2	1.936	2946	4.315	485	2465	1.257	7.229
3	3.969	51503	75.442	5281	4039	1.168	10.020
总计		68269	100.000	9498			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



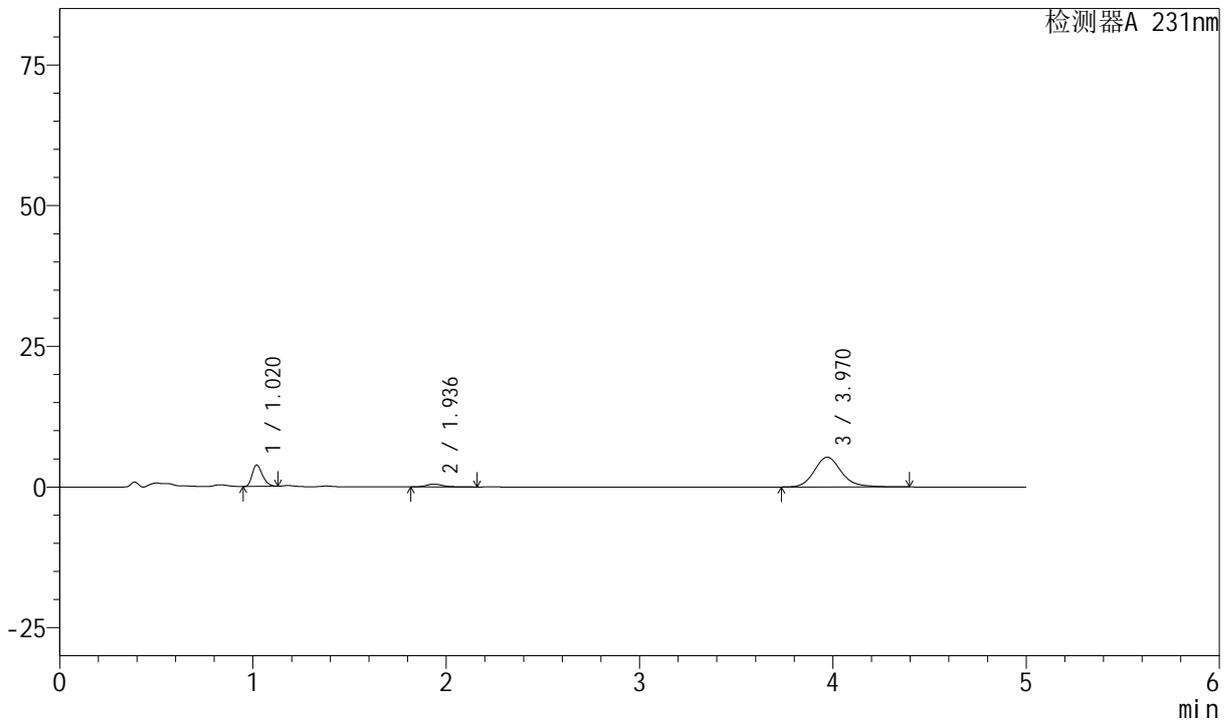
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-161-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14218	20.645	3842	1739	1.294	--
2	1.936	3086	4.481	501	2448	1.307	7.202
3	3.970	51565	74.874	5293	4043	1.165	10.013
总计		68869	100.000	9636			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



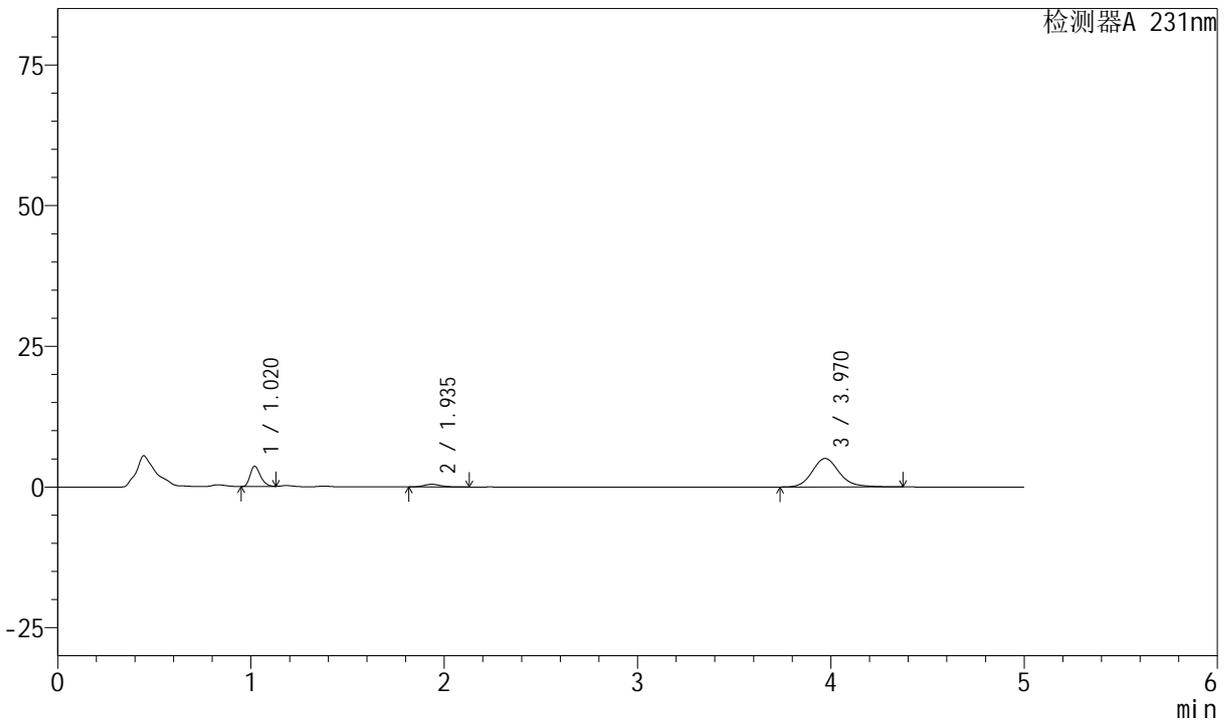
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-162-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13416	20.474	3628	1737	1.289	--
2	1.935	2869	4.378	473	2442	1.235	7.195
3	3.970	49240	75.148	5066	4049	1.164	10.016
总计		65524	100.000	9166			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



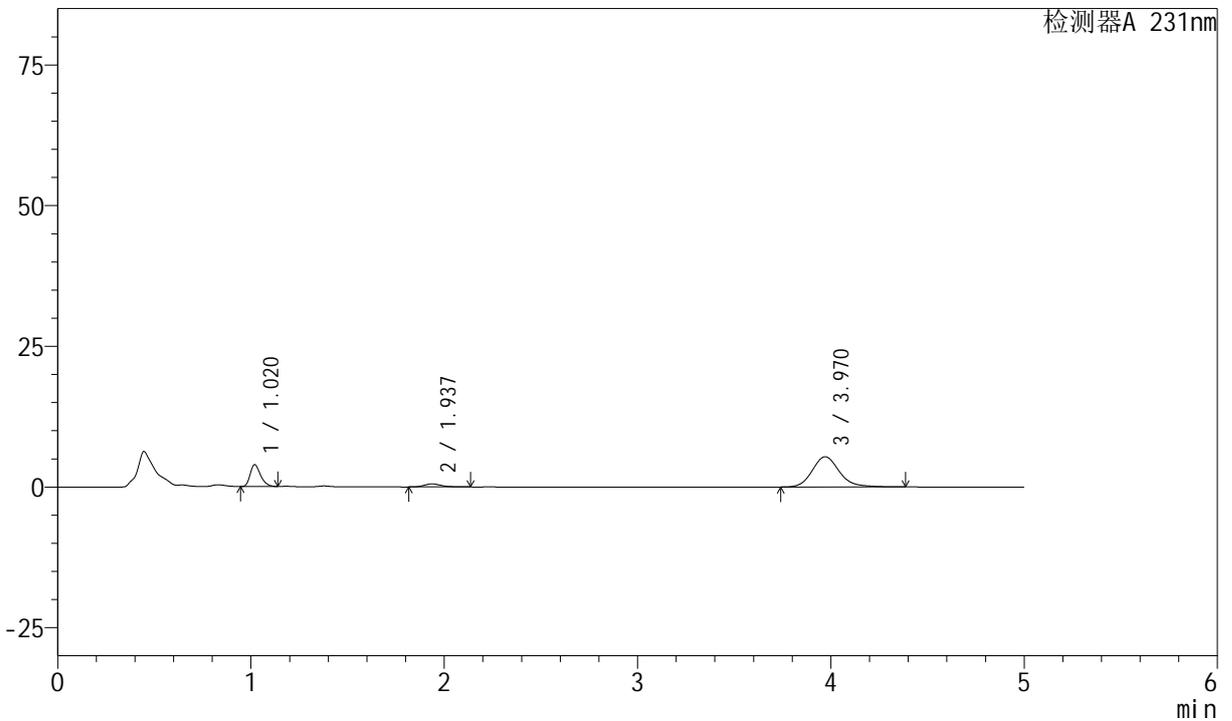
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-163-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/01/05 15:26:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14611	20.792	3912	1723	1.311	--
2	1.937	3336	4.747	545	2430	1.245	7.179
3	3.970	52324	74.461	5373	4032	1.165	9.986
总计		70270	100.000	9830			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



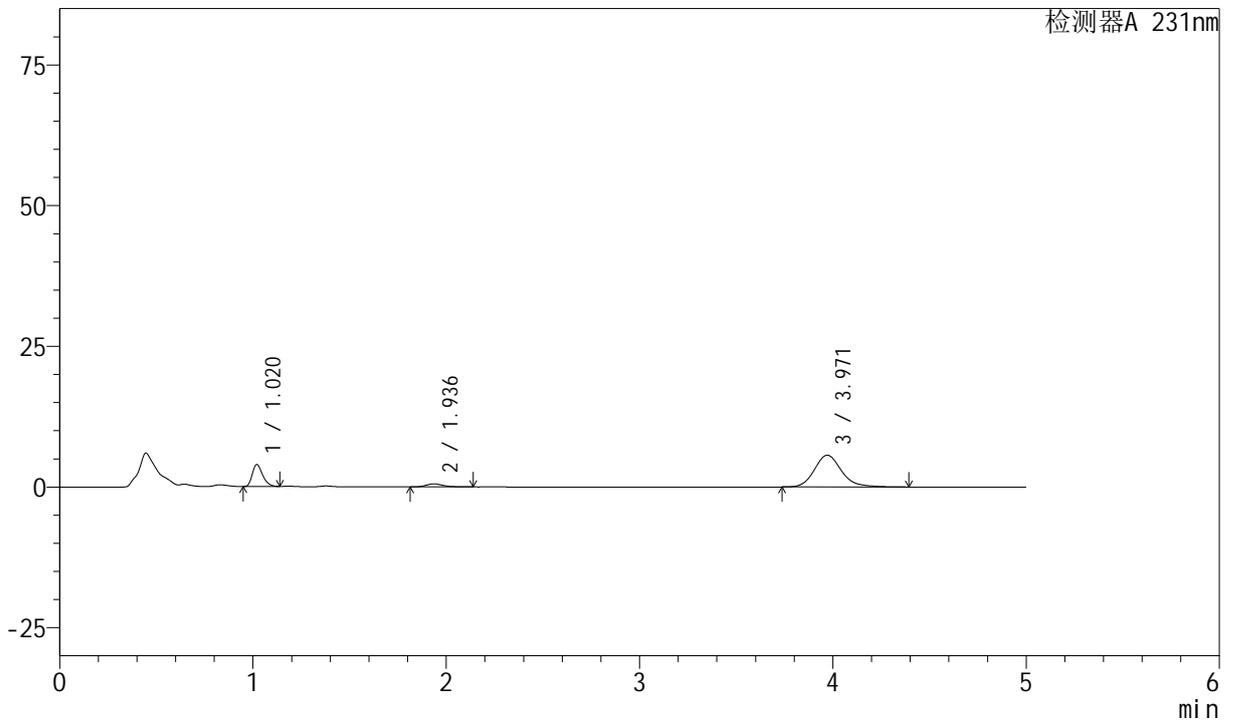
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-164-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14665	20.047	3936	1734	1.311	--
2	1.936	3382	4.623	554	2416	1.252	7.168
3	3.971	55106	75.330	5646	4036	1.172	9.982
总计		73153	100.000	10136			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



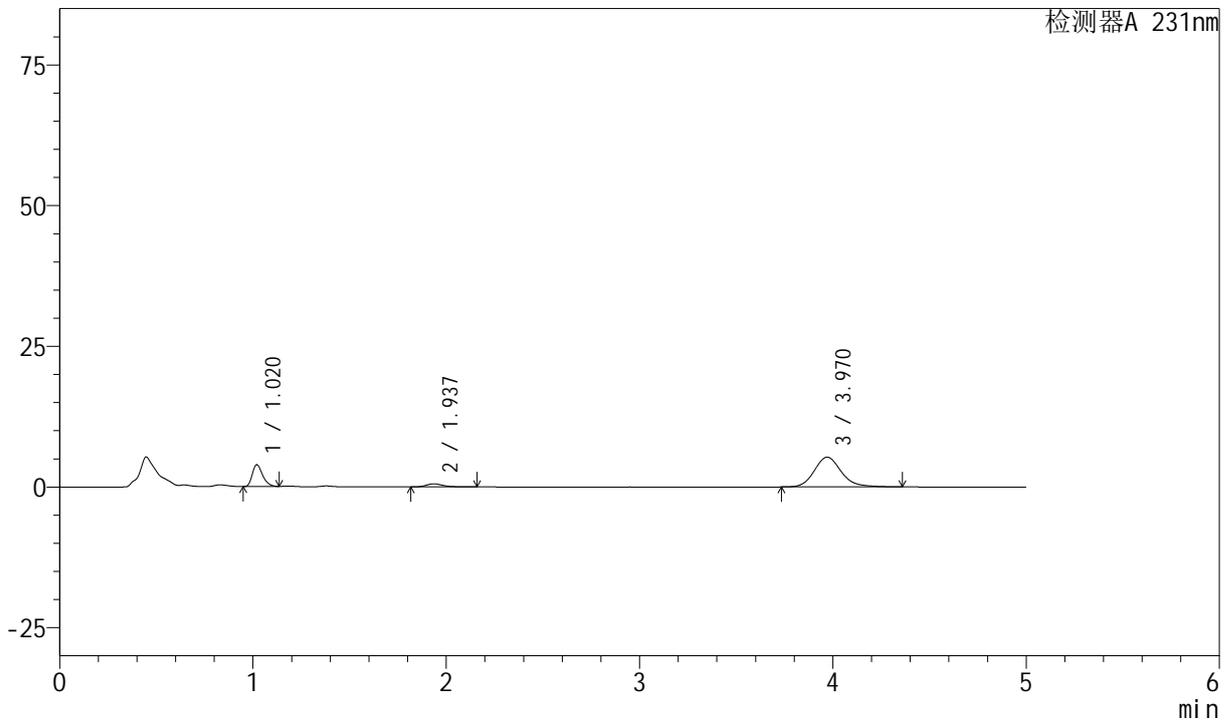
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-165-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14463	20.858	3895	1744	1.311	--
2	1.937	3384	4.880	551	2432	1.270	7.192
3	3.970	51495	74.262	5292	4037	1.163	9.992
总计		69342	100.000	9738			

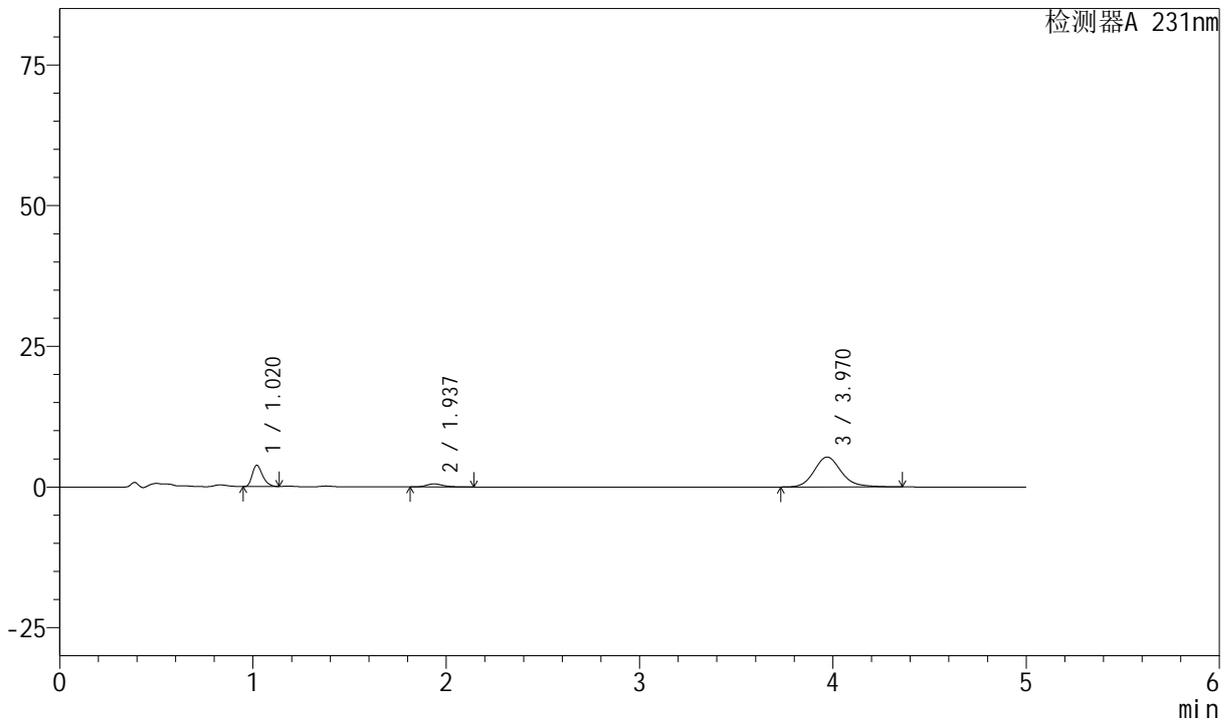
图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-166-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14138	20.384	3806	1741	1.310	--
2	1.937	3354	4.836	541	2407	1.291	7.170
3	3.970	51866	74.780	5320	4034	1.167	9.965
总计		69359	100.000	9668			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



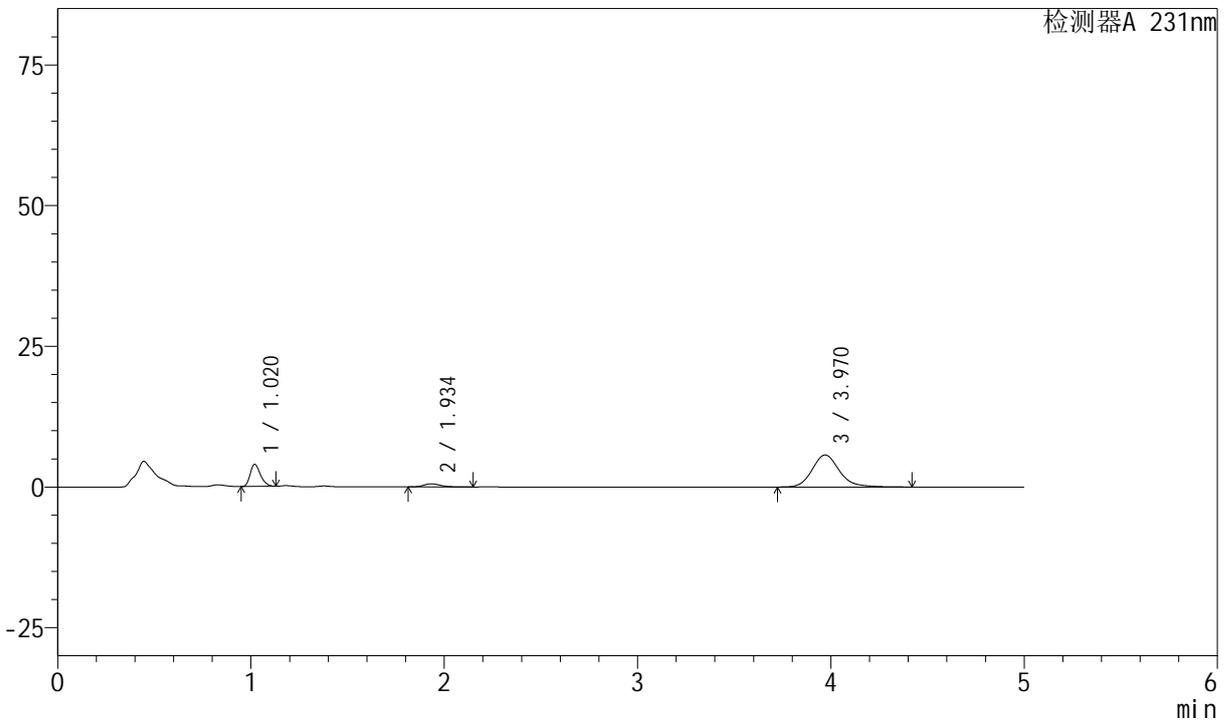
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-167-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14671	19.877	3965	1739	1.293	--
2	1.934	3412	4.623	558	2432	1.270	7.178
3	3.970	55729	75.501	5695	4029	1.170	10.003
总计		73812	100.000	10217			

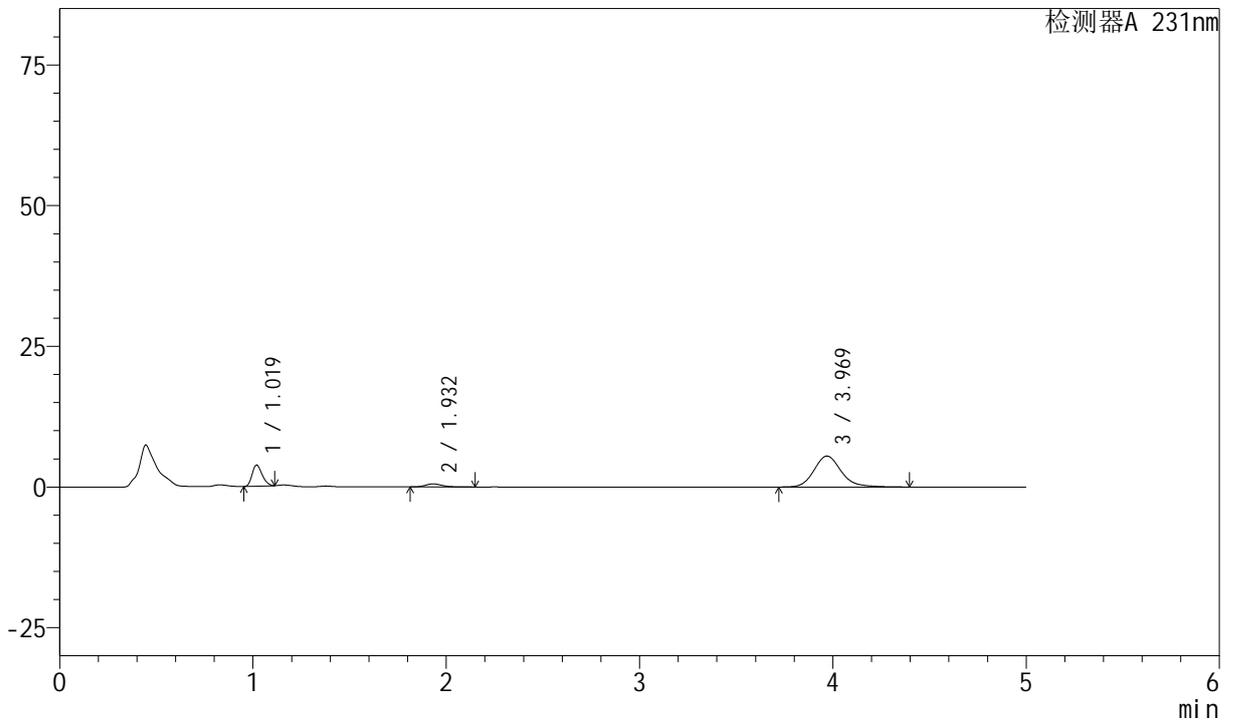
图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-168-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	13627	19.246	3777	1779	1.239	--
2	1.932	3287	4.643	540	2452	1.255	7.222
3	3.969	53890	76.111	5511	4027	1.171	10.030
总计		70804	100.000	9828			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



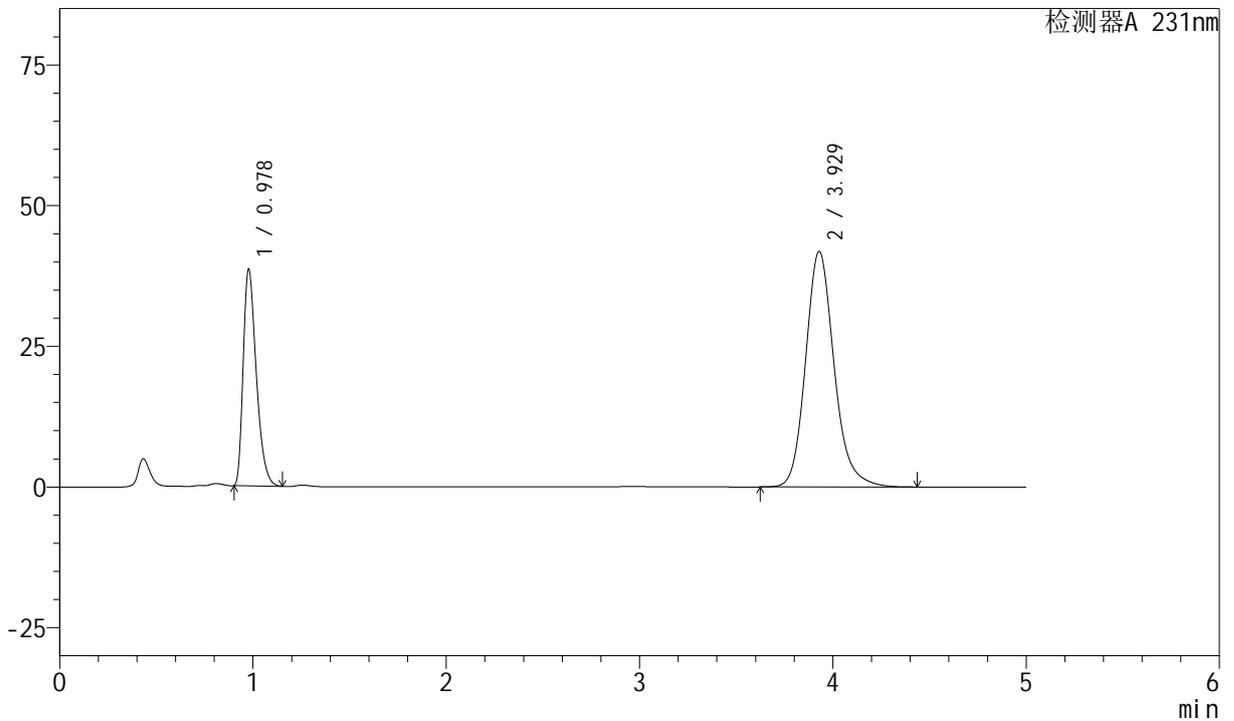
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-169-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 15:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	180940	29.634	38587	1011	1.390	--
2	3.929	429648	70.366	41889	3570	1.172	15.283
总计		610587	100.000	80477			

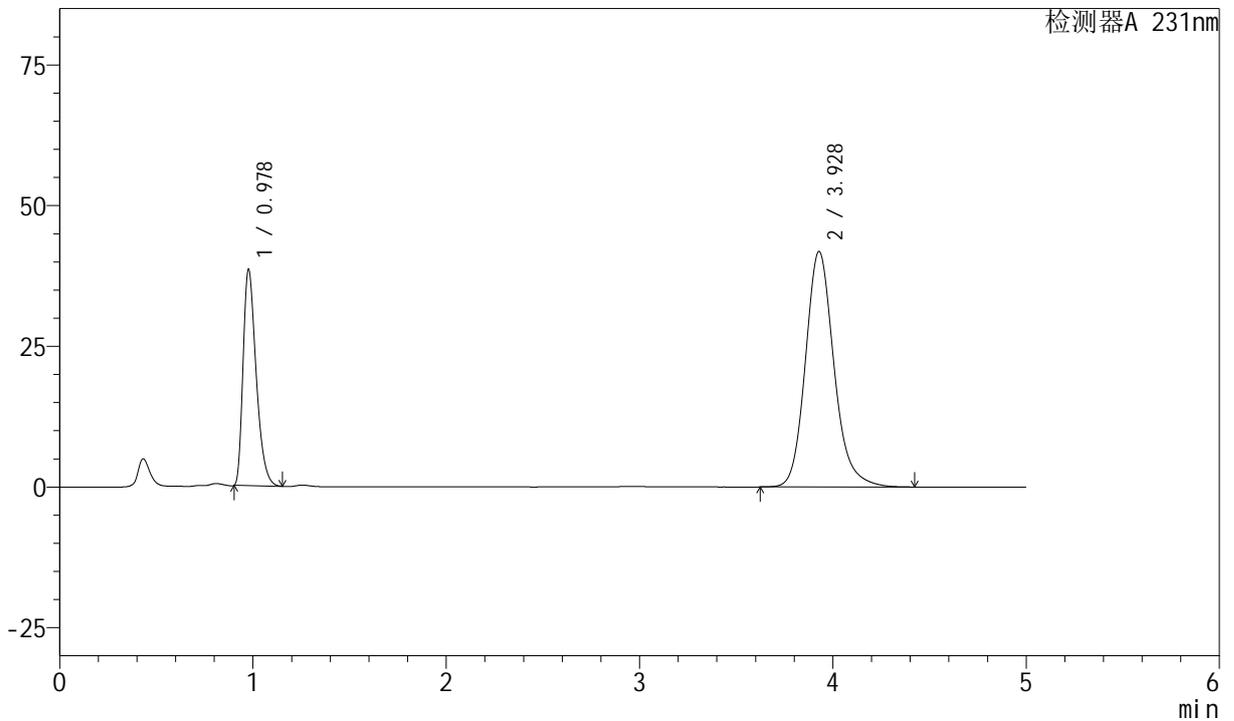
图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂- W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-170-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 16:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	180722	29.600	38503	1011	1.391	--
2	3.928	429815	70.400	41872	3564	1.172	15.278
总计		610537	100.000	80375			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



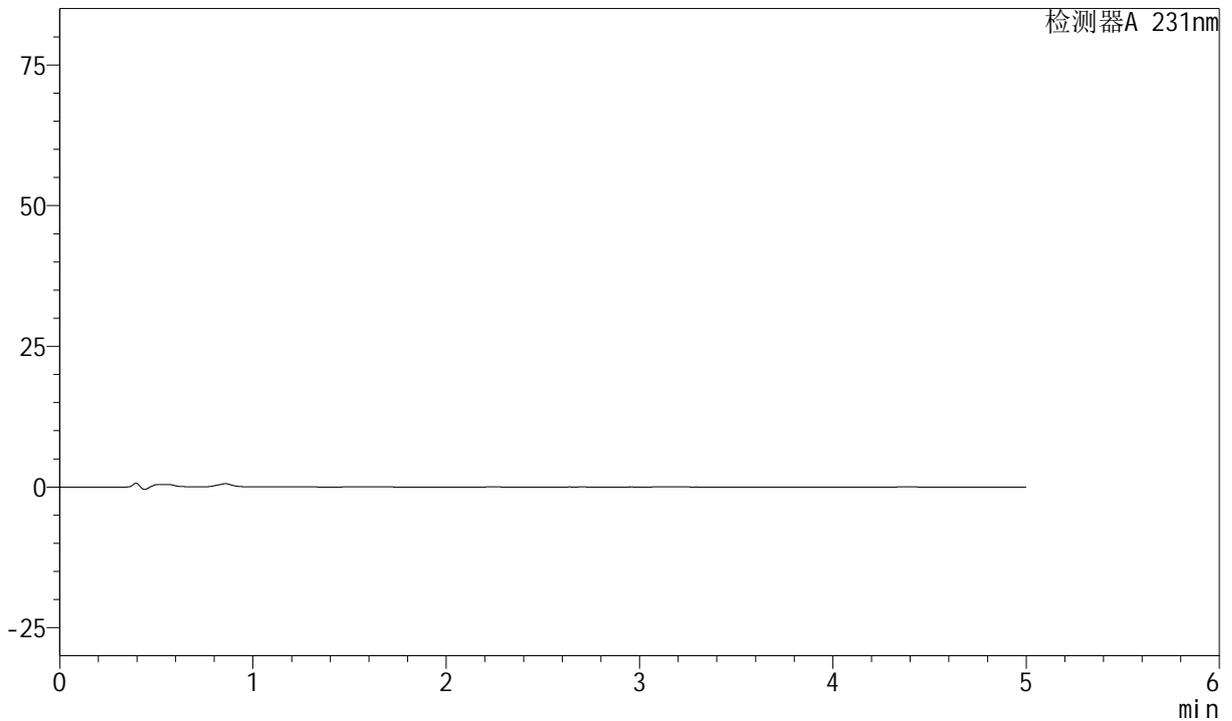
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-171-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 16:10:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/01/06 10:13:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	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							

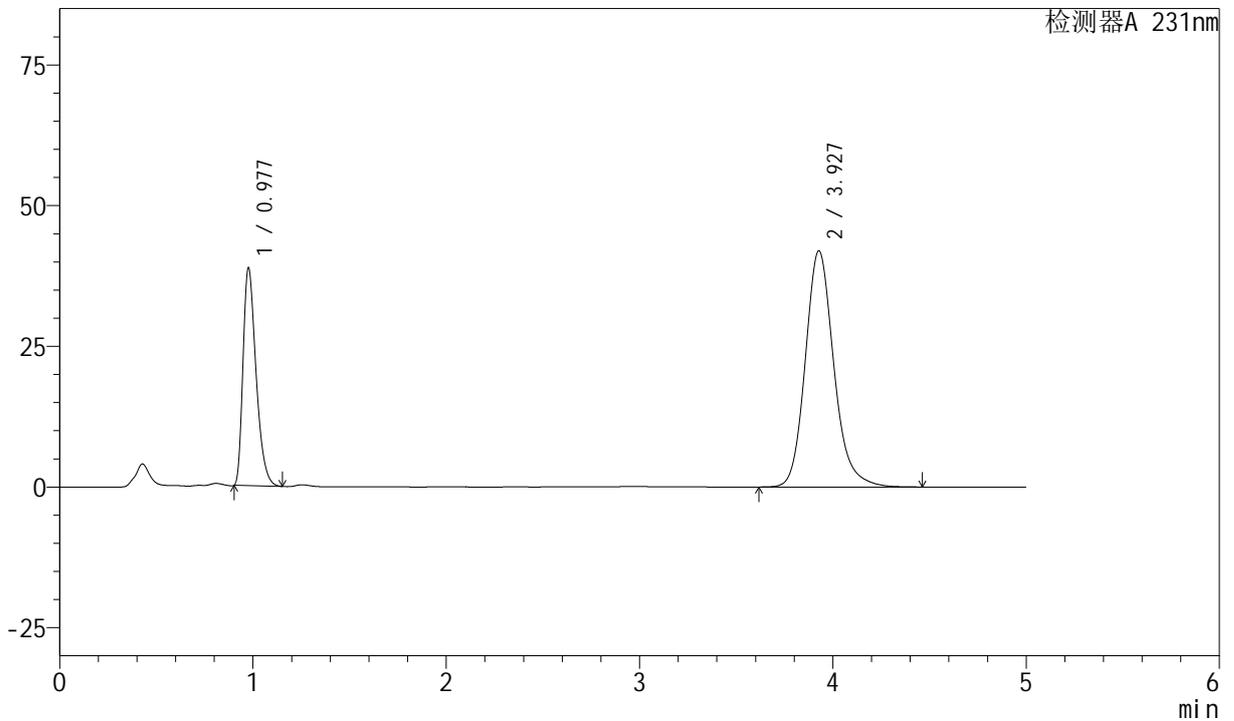
图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-172-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 16:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.977	181448	29.634	38780	1016	1.391	--
2	3.927	430858	70.366	41996	3569	1.172	15.300
总计		612306	100.000	80776			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



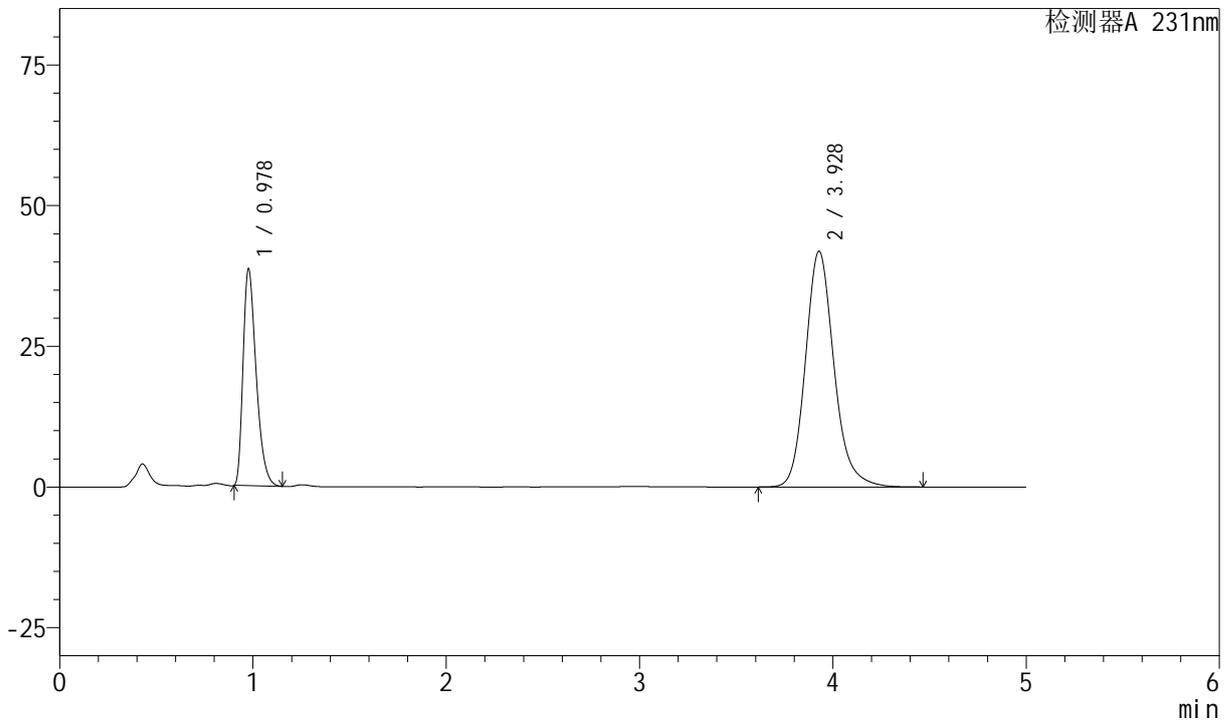
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-173-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 16:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	181385	29.643	38598	1009	1.394	--
2	3.928	430520	70.357	41918	3563	1.172	15.273
总计		611905	100.000	80516			

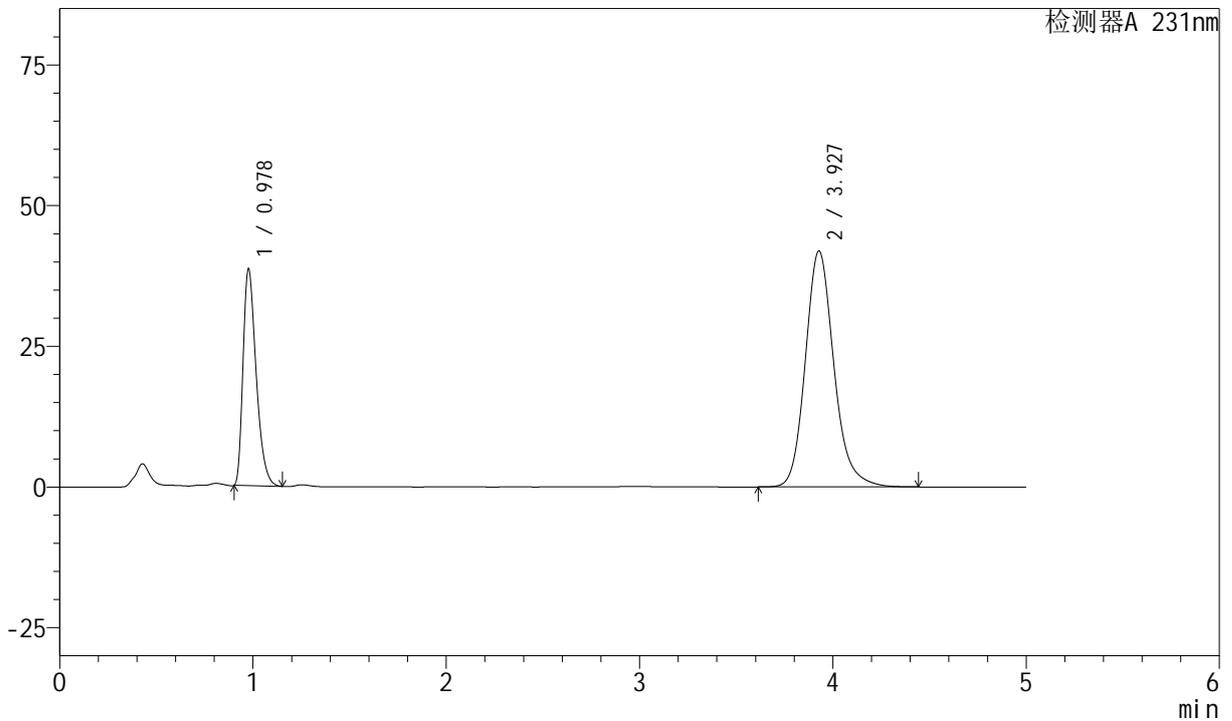
图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-174-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 16:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	181567	29.640	38563	1004	1.394	--
2	3.927	431006	70.360	41957	3561	1.172	15.259
总计		612573	100.000	80520			

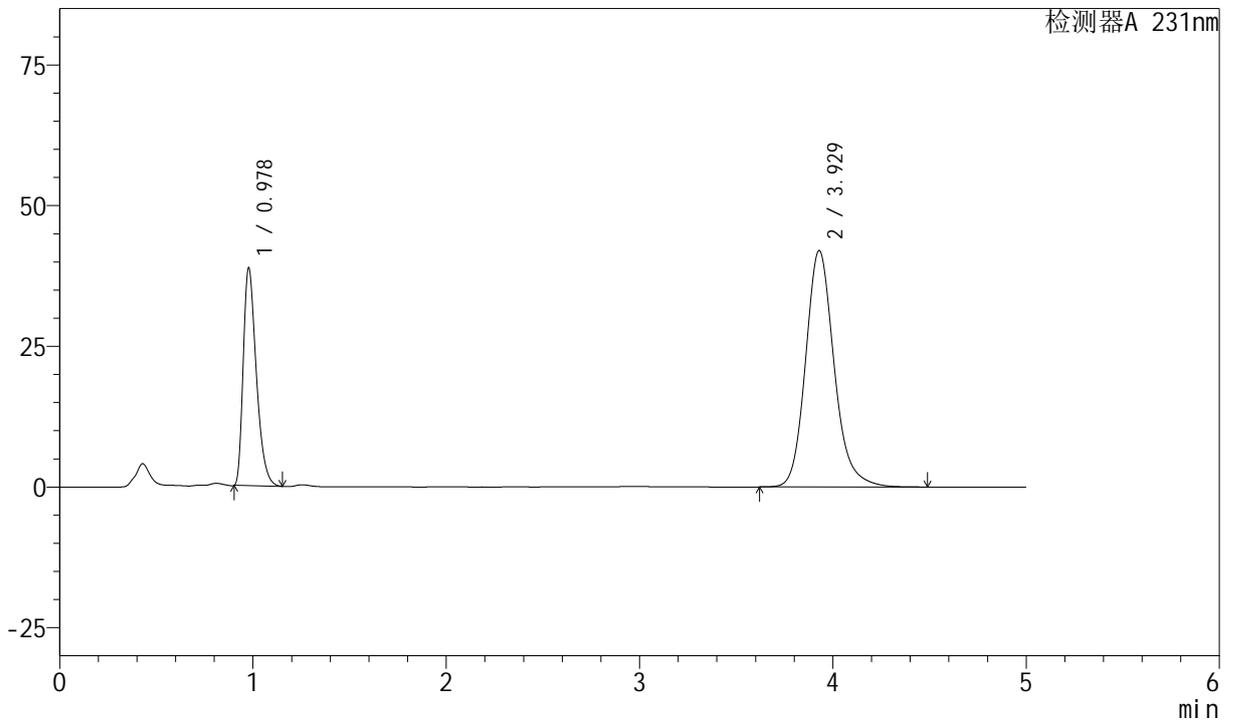
图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-175-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 16:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	181940	29.653	38801	1013	1.393	--
2	3.929	431614	70.347	42043	3569	1.173	15.285
总计		613553	100.000	80843			

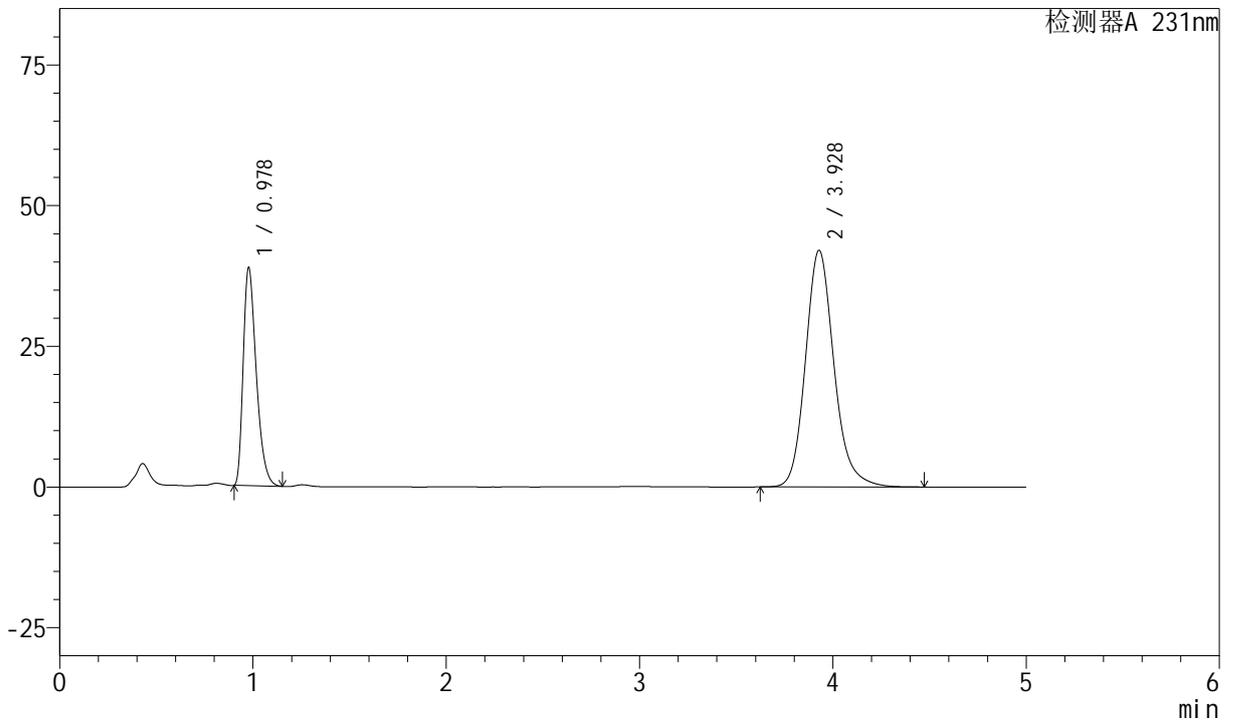
图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-176-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 16:37:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	181913	29.642	38839	1015	1.391	--
2	3.928	431792	70.358	42084	3568	1.172	15.288
总计		613705	100.000	80923			

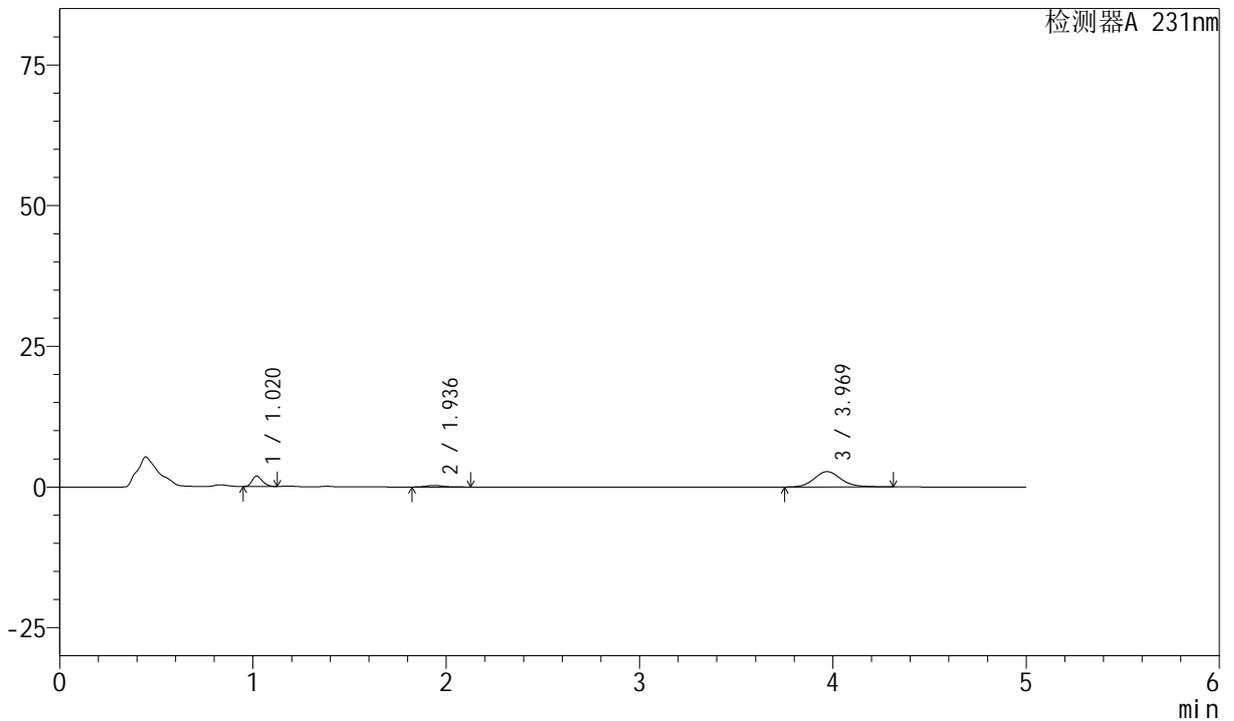
图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-177-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 16:42:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/01/06 10:14:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	7014	19.976	1877	1696	1.265	--
2	1.936	1743	4.963	289	2471	1.186	7.190
3	3.969	26355	75.061	2730	4044	1.145	10.031
总计		35111	100.000	4896			

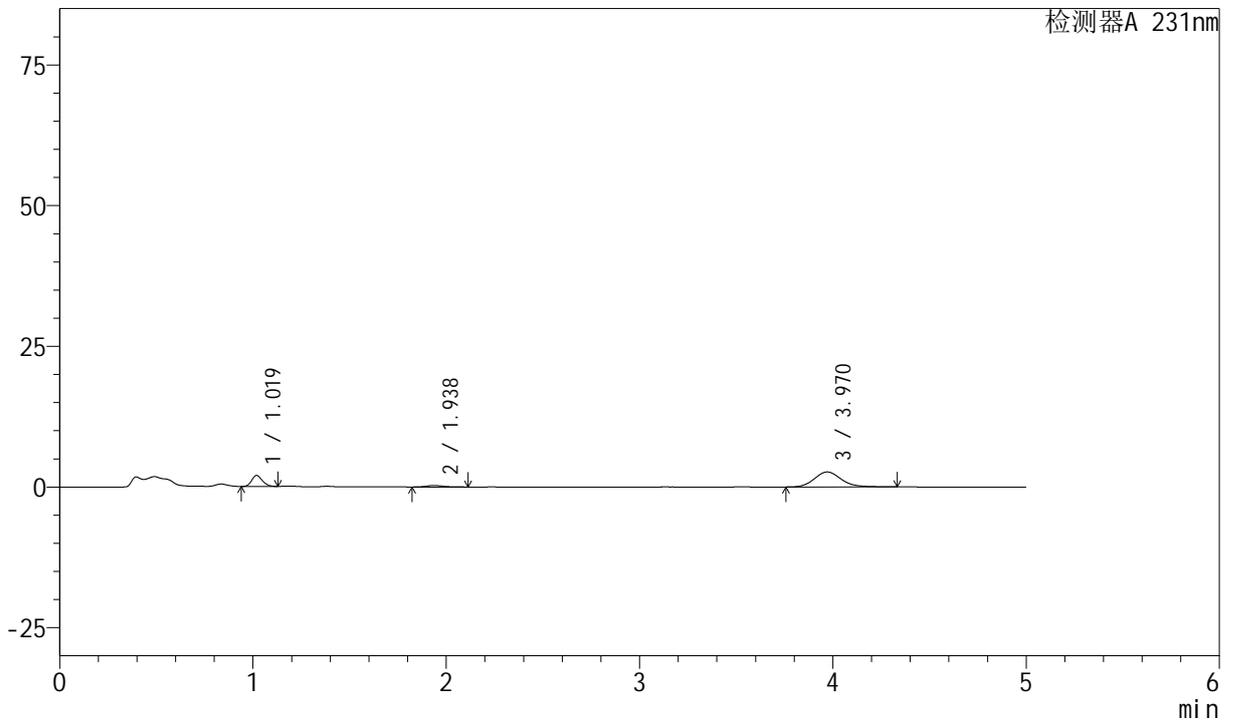
图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-178-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 16:48:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	7553	21.603	1975	1622	1.196	--
2	1.938	1636	4.679	271	2468	1.226	7.141
3	3.970	25773	73.718	2669	4054	1.151	10.027
总计		34962	100.000	4915			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



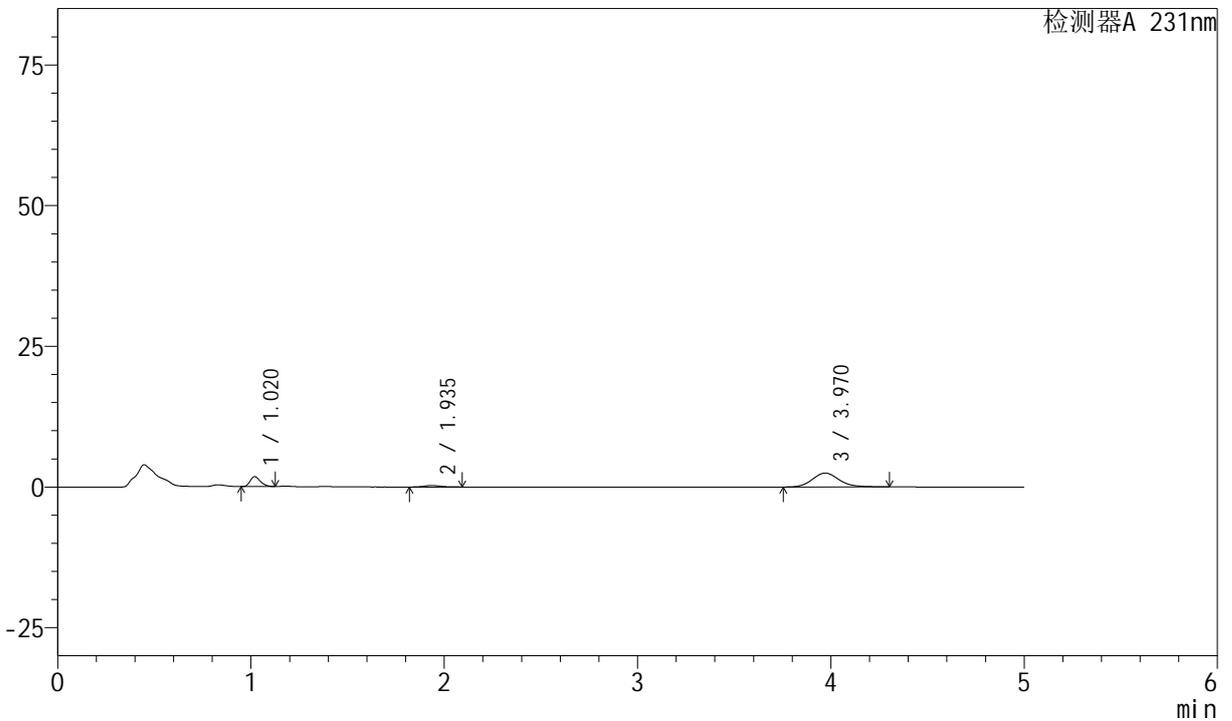
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-179-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	6564	20.540	1770	1722	1.267	--
2	1.935	1596	4.995	268	2474	1.171	7.209
3	3.970	23798	74.465	2473	4068	1.146	10.059
总计		31958	100.000	4512			

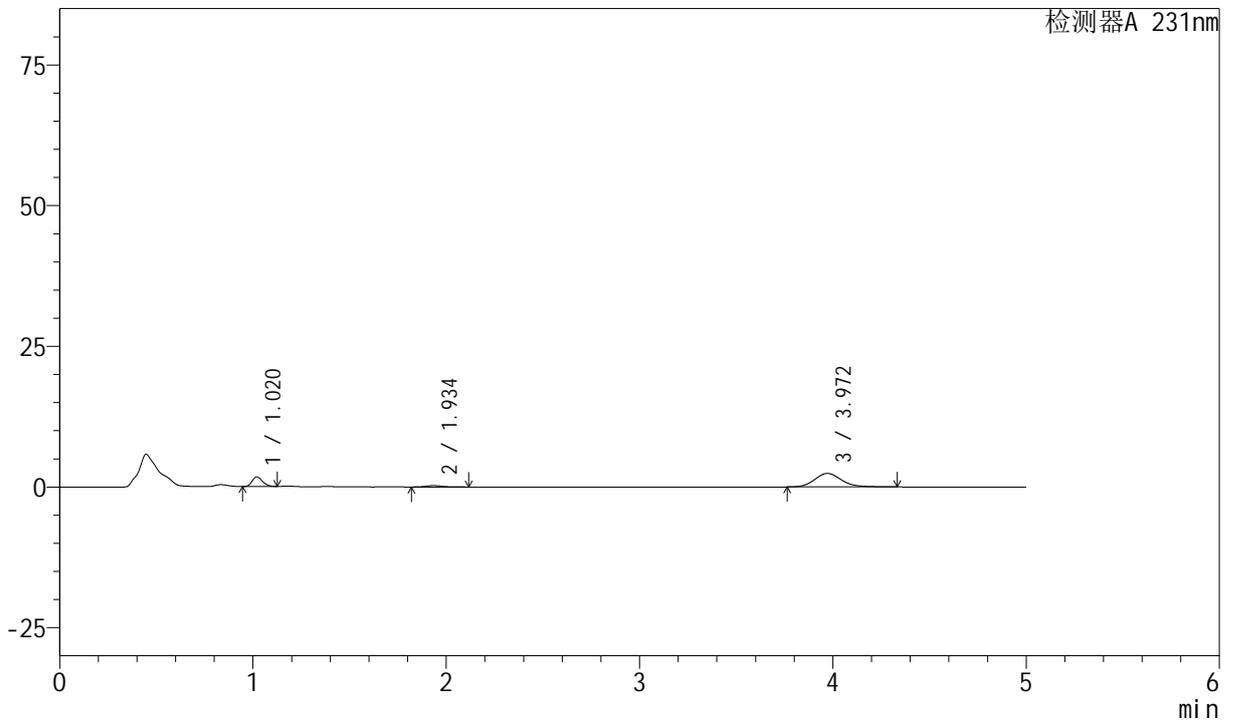
图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-180-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 16:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	6511	20.790	1739	1694	1.237	--
2	1.934	1498	4.783	249	2427	1.214	7.131
3	3.972	23309	74.427	2411	4069	1.165	10.037
总计		31319	100.000	4399			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



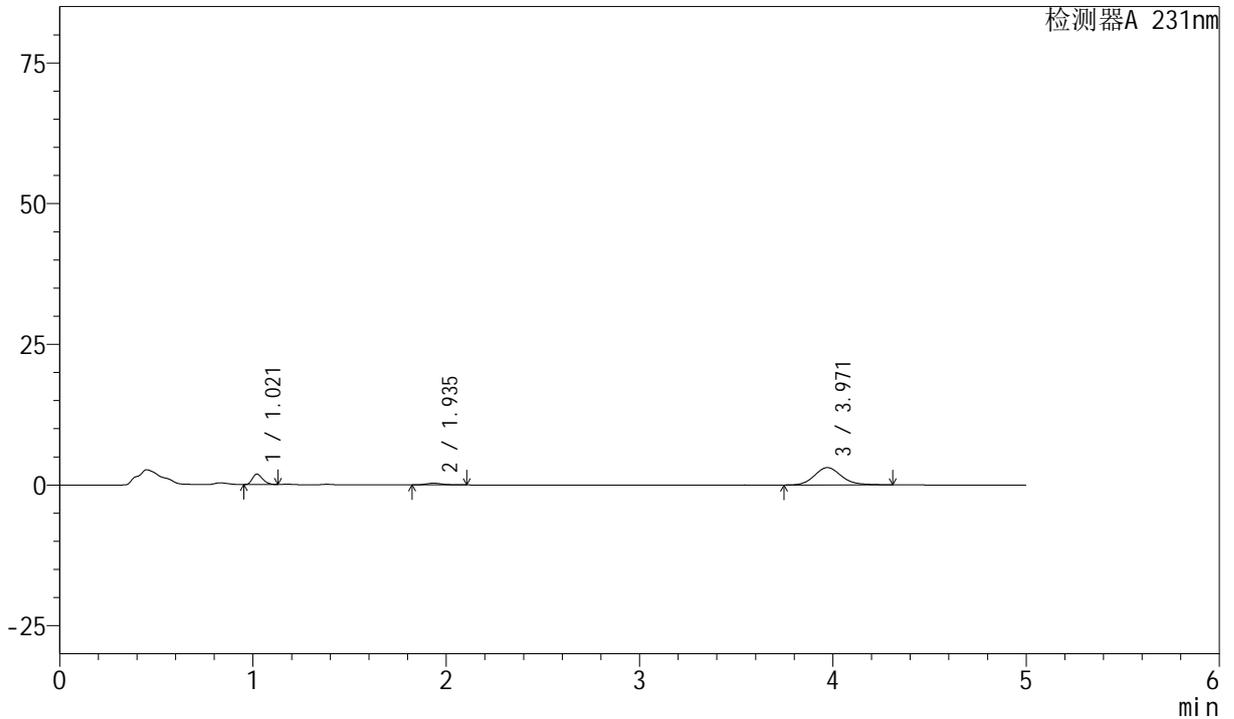
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-181-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	6950	18.003	1867	1718	1.276	--
2	1.935	1834	4.752	308	2470	1.220	7.190
3	3.971	29820	77.245	3083	4049	1.153	10.046
总计		38605	100.000	5258			

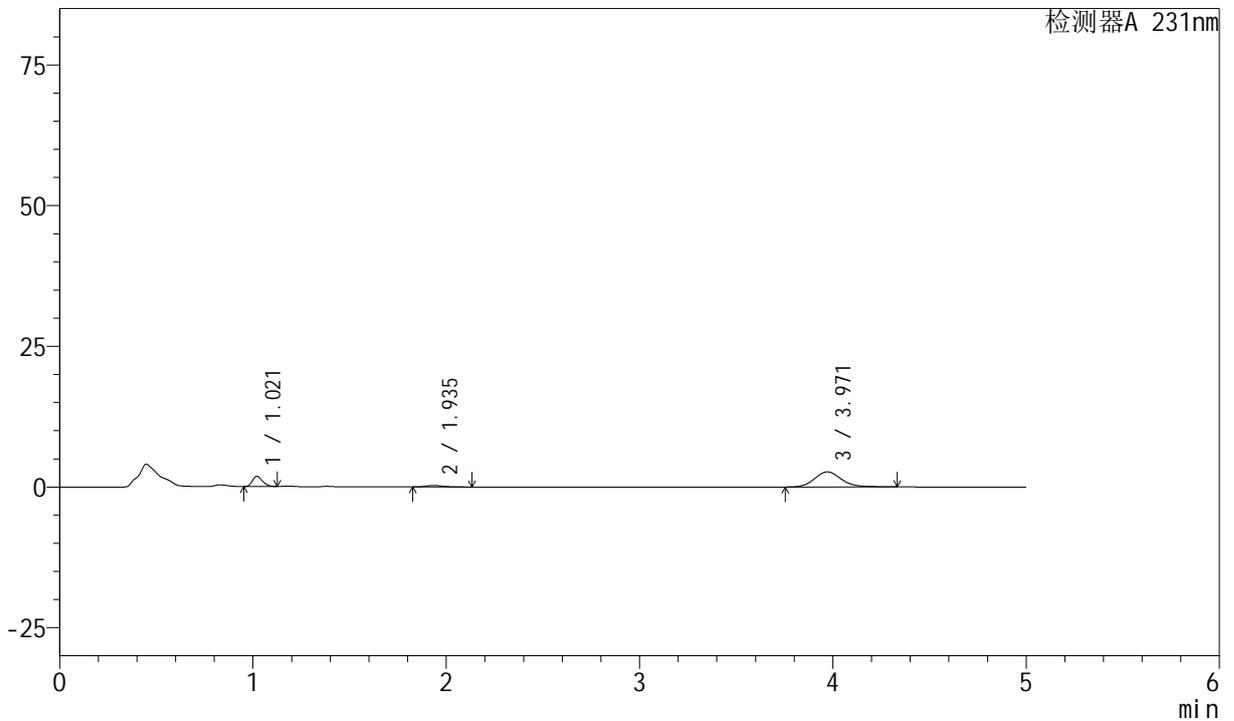
图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-182-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	6734	19.617	1828	1747	1.273	--
2	1.935	1661	4.840	278	2498	1.254	7.244
3	3.971	25932	75.543	2683	4052	1.152	10.067
总计		34328	100.000	4788			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



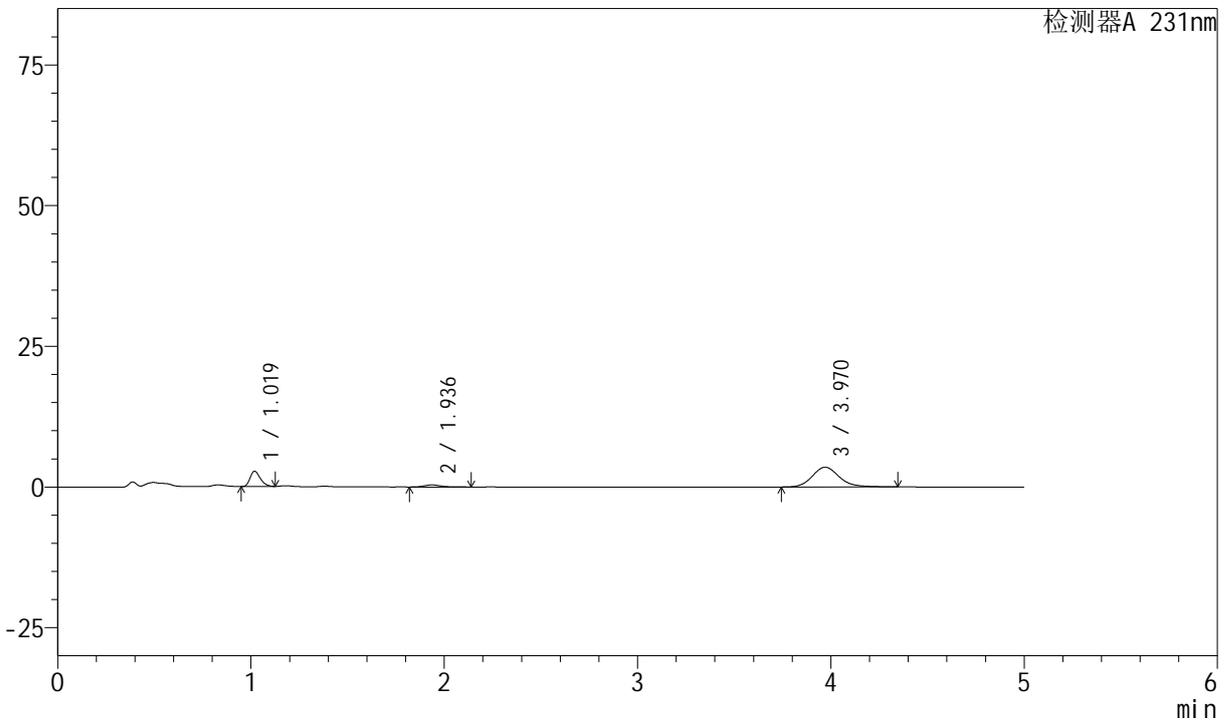
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-183-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	10035	21.664	2735	1754	1.290	--
2	1.936	2182	4.710	362	2448	1.221	7.223
3	3.970	34104	73.626	3514	4047	1.159	10.017
总计		46320	100.000	6611			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



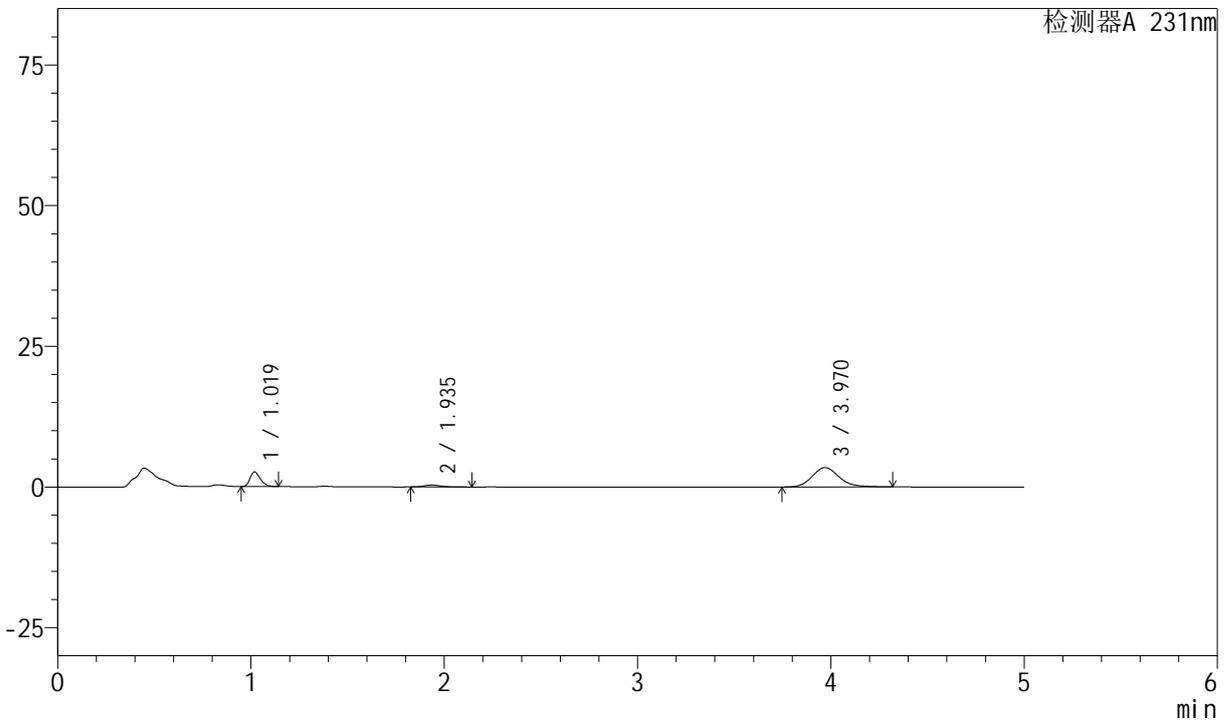
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-184-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	9769	21.608	2620	1726	1.312	--
2	1.935	2070	4.578	342	2500	1.289	7.244
3	3.970	33371	73.814	3450	4048	1.159	10.060
总计		45210	100.000	6413			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



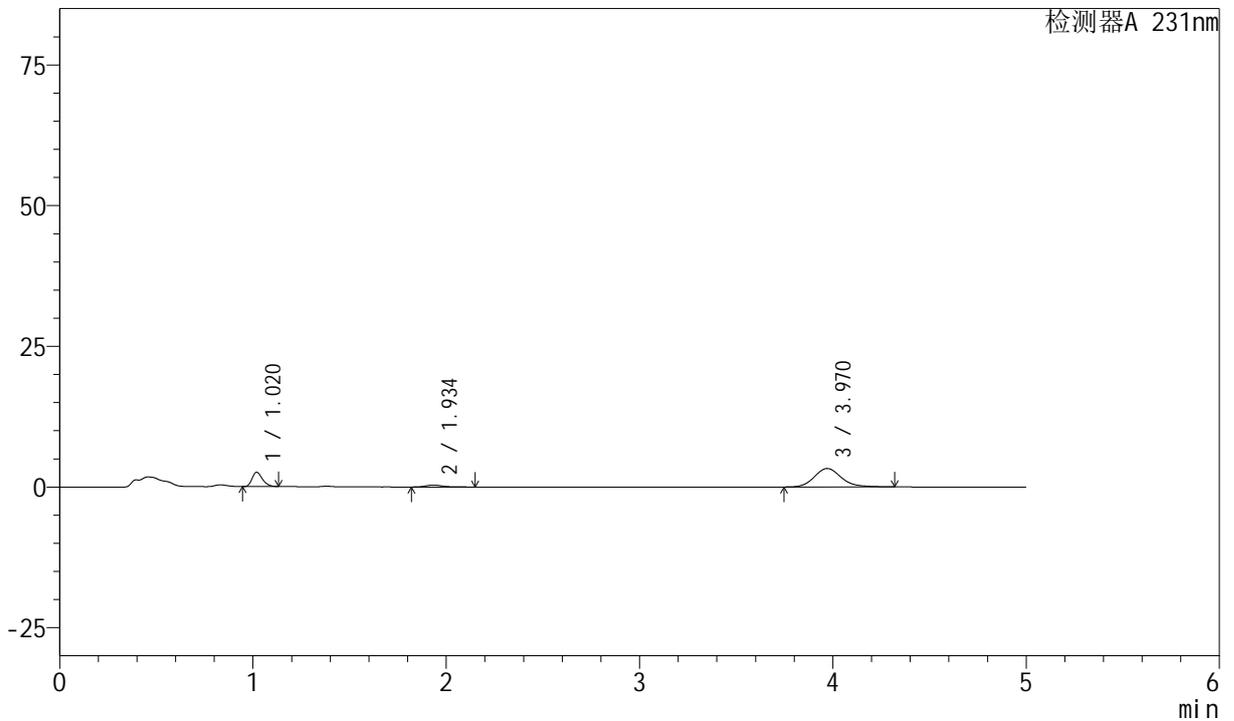
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-185-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9567	22.010	2572	1723	1.283	--
2	1.934	2073	4.769	338	2368	1.285	7.108
3	3.970	31827	73.221	3288	4058	1.162	9.976
总计		43468	100.000	6198			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



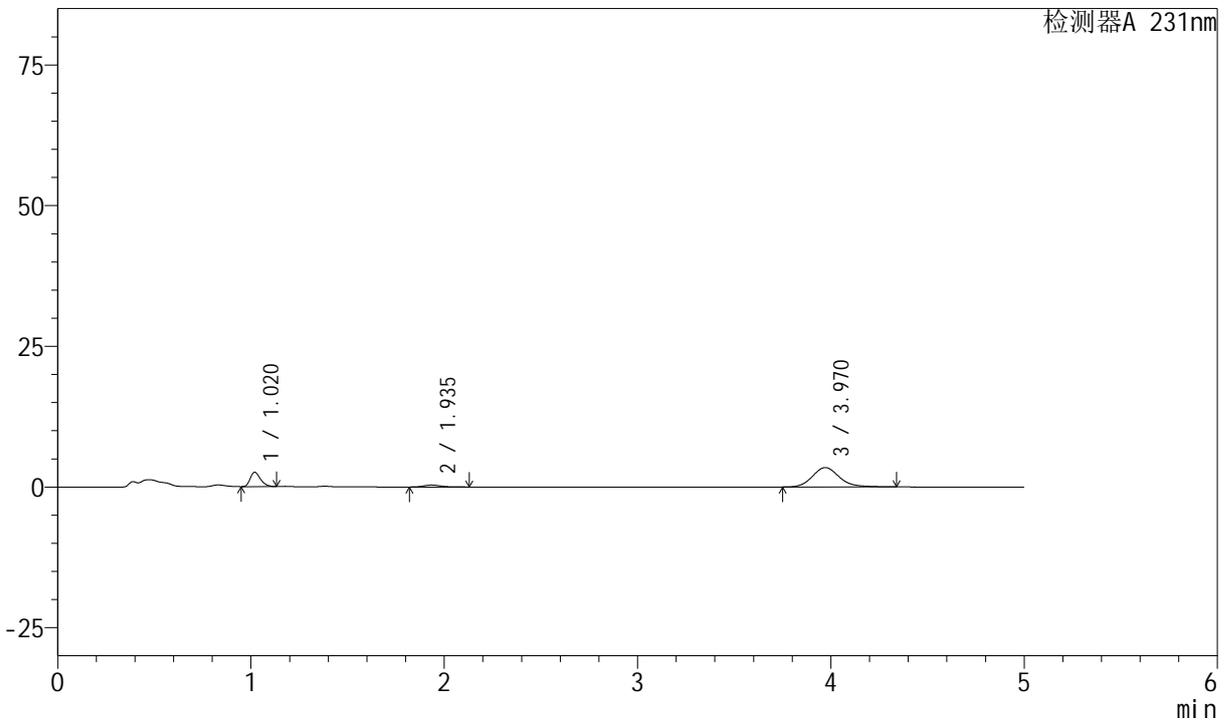
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-186-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9514	21.127	2570	1742	1.294	--
2	1.935	2101	4.665	345	2424	1.211	7.180
3	3.970	33419	74.208	3447	4057	1.161	10.010
总计		45035	100.000	6362			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



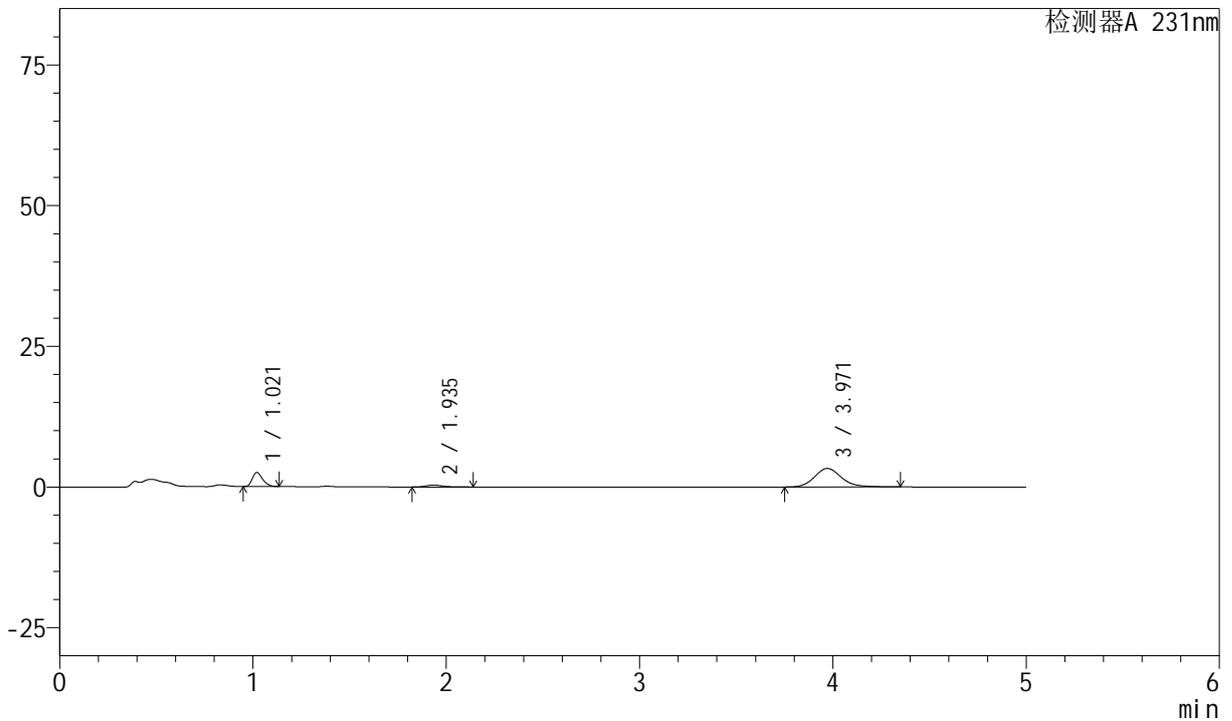
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-187-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	9431	21.697	2531	1729	1.294	--
2	1.935	2062	4.745	340	2418	1.229	7.157
3	3.971	31972	73.558	3295	4065	1.163	10.015
总计		43465	100.000	6167			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



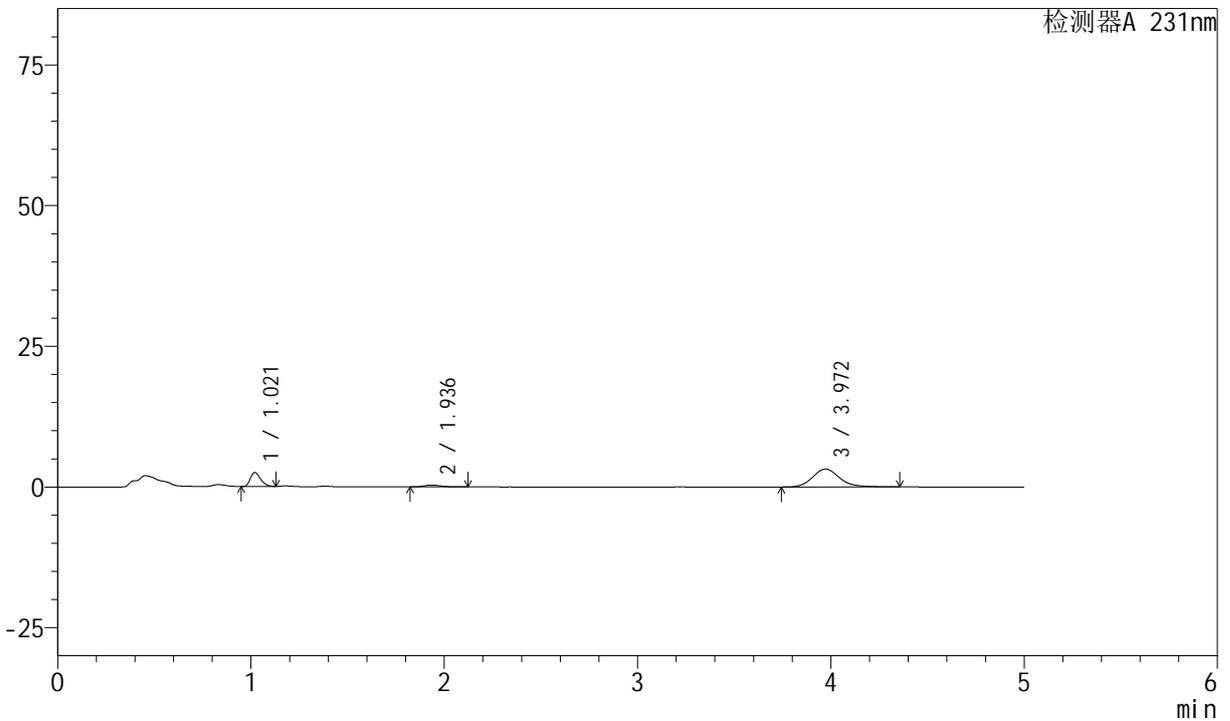
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-188-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 17:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	9226	21.872	2494	1740	1.283	--
2	1.936	2025	4.801	335	2476	1.235	7.217
3	3.972	30929	73.326	3186	4051	1.164	10.050
总计		42180	100.000	6016			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



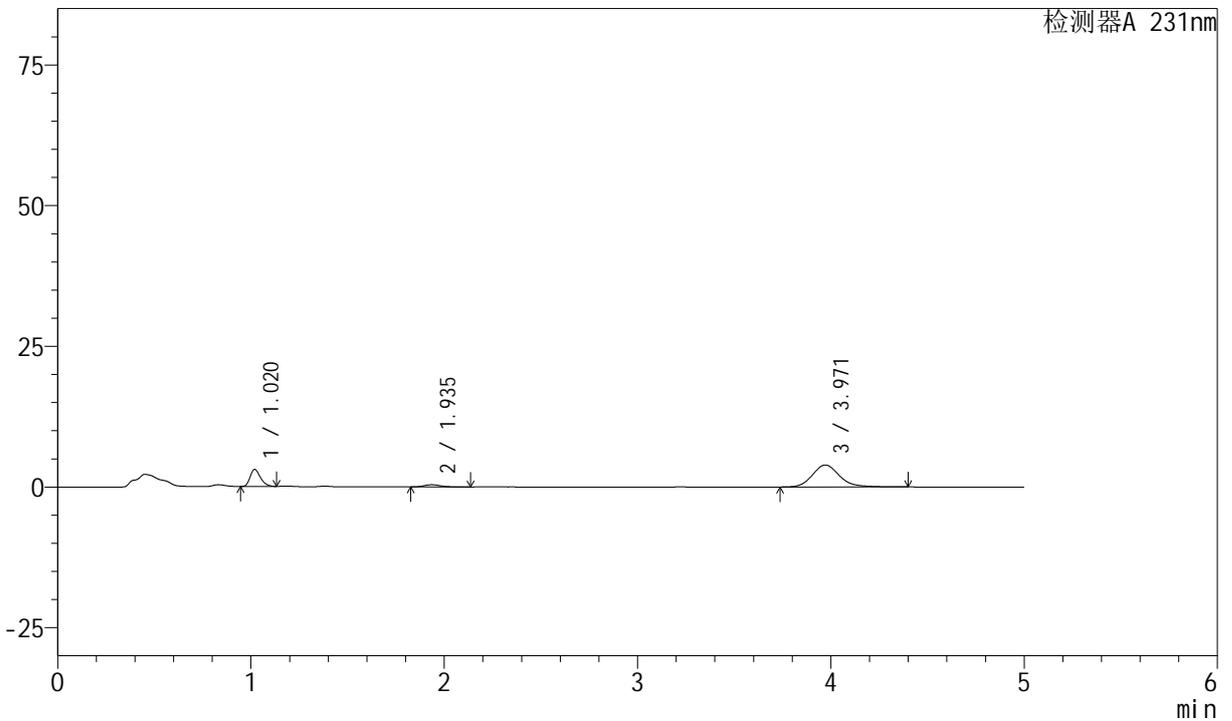
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-189-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/01/05 17:48:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11369	21.913	3052	1719	1.278	--
2	1.935	2357	4.543	395	2474	1.267	7.206
3	3.971	38158	73.544	3910	4030	1.168	10.036
总计		51884	100.000	7357			

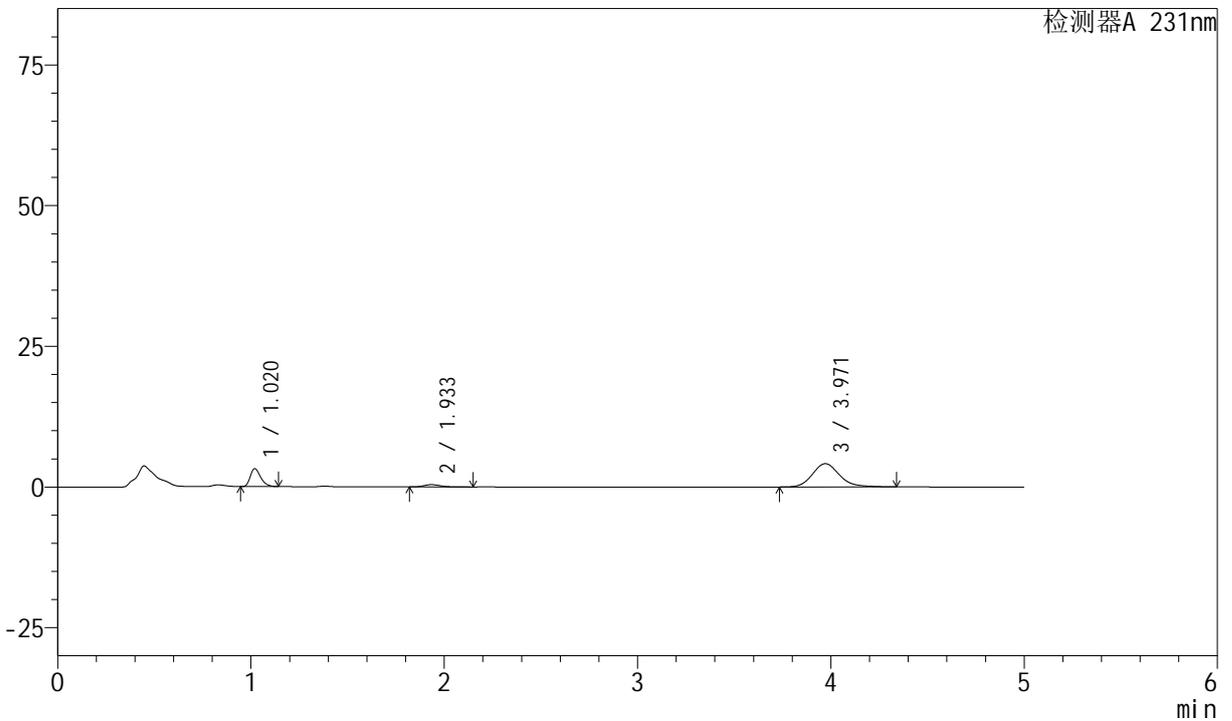
图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-190-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11946	21.861	3202	1731	1.307	--
2	1.933	2491	4.559	411	2430	1.249	7.160
3	3.971	40208	73.580	4139	4044	1.158	10.020
总计		54646	100.000	7752			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



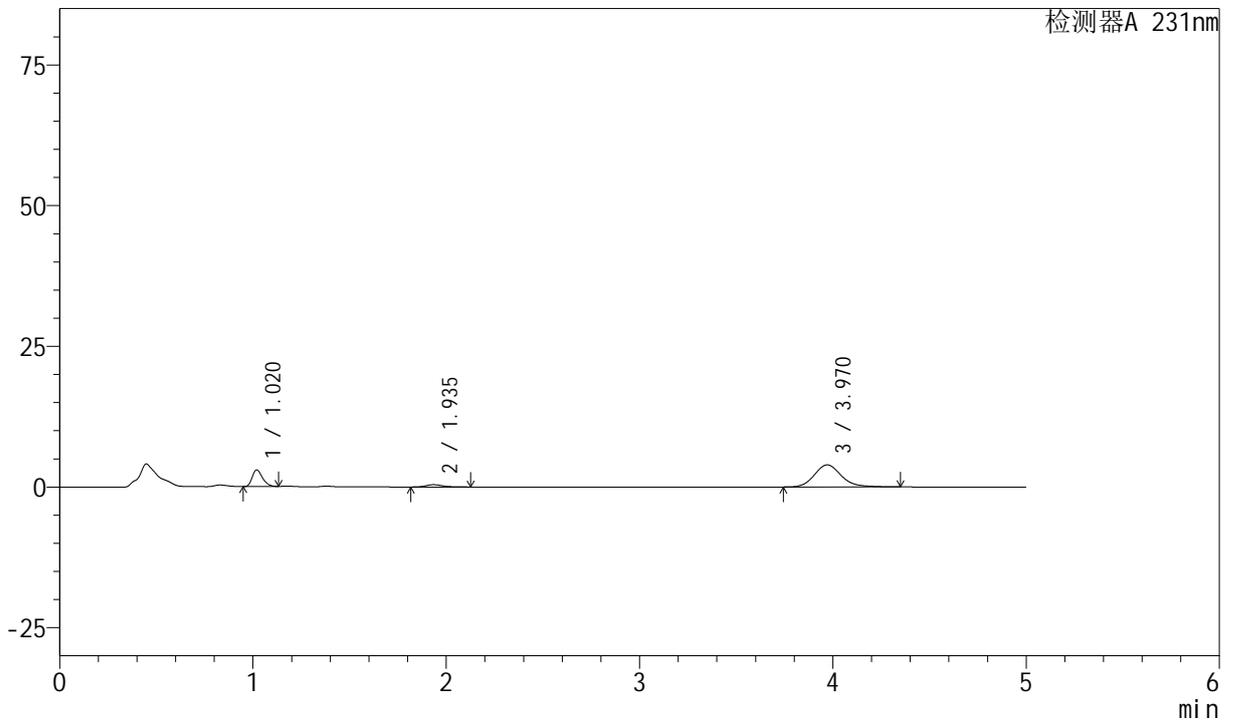
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-191-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 17:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11045	21.394	2990	1751	1.303	--
2	1.935	2475	4.795	405	2410	1.248	7.172
3	3.970	38107	73.811	3926	4052	1.164	10.000
总计		51627	100.000	7322			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



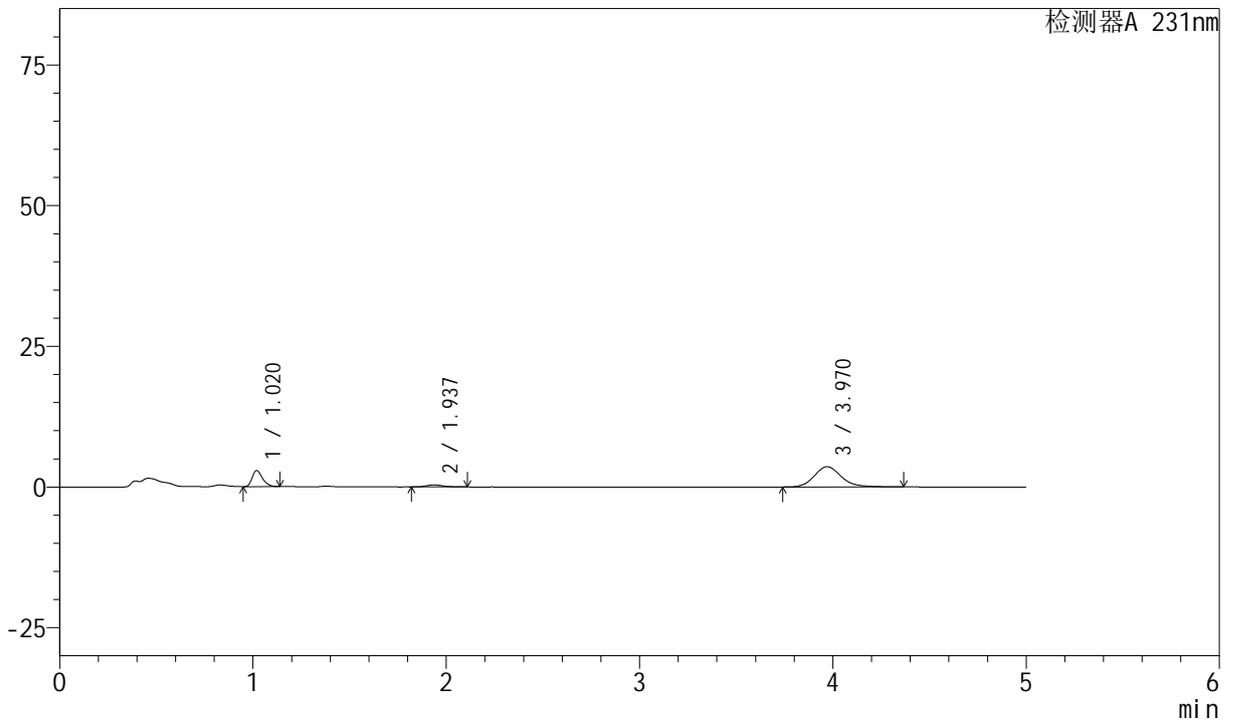
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-192-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10641	22.200	2875	1749	1.313	--
2	1.937	2224	4.639	370	2453	1.204	7.222
3	3.970	35068	73.161	3604	4040	1.168	10.009
总计		47933	100.000	6849			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



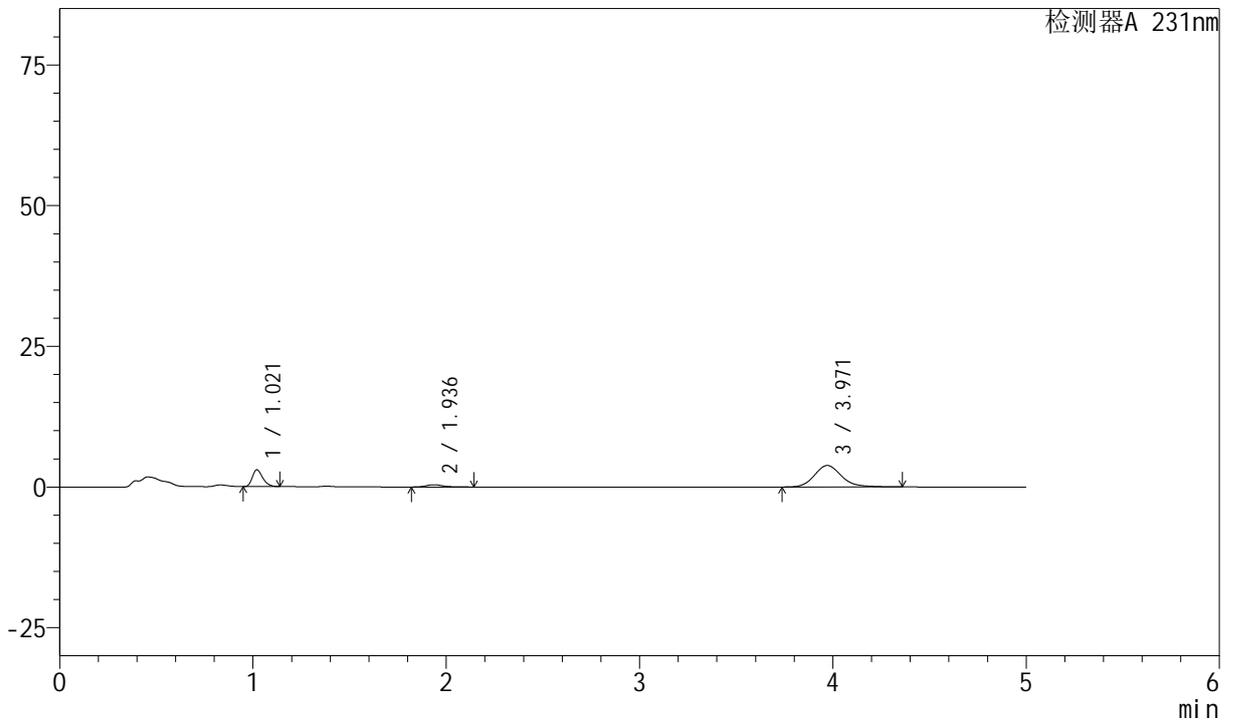
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-193-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	11213	22.091	3005	1728	1.299	--
2	1.936	2434	4.796	398	2417	1.260	7.155
3	3.971	37110	73.113	3818	4044	1.165	9.995
总计		50757	100.000	7222			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



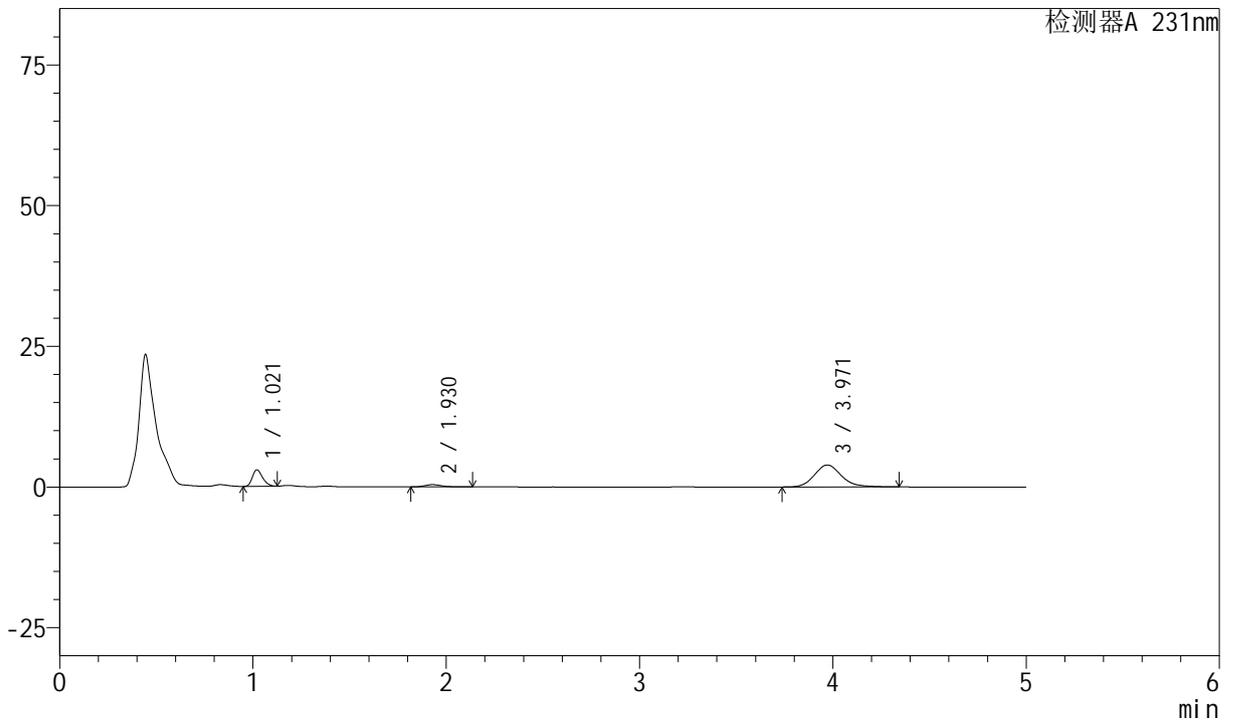
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-194-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 18:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	10810	21.105	2942	1759	1.282	--
2	1.930	2449	4.782	406	2514	1.251	7.235
3	3.971	37960	74.113	3906	4036	1.164	10.104
总计		51219	100.000	7254			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



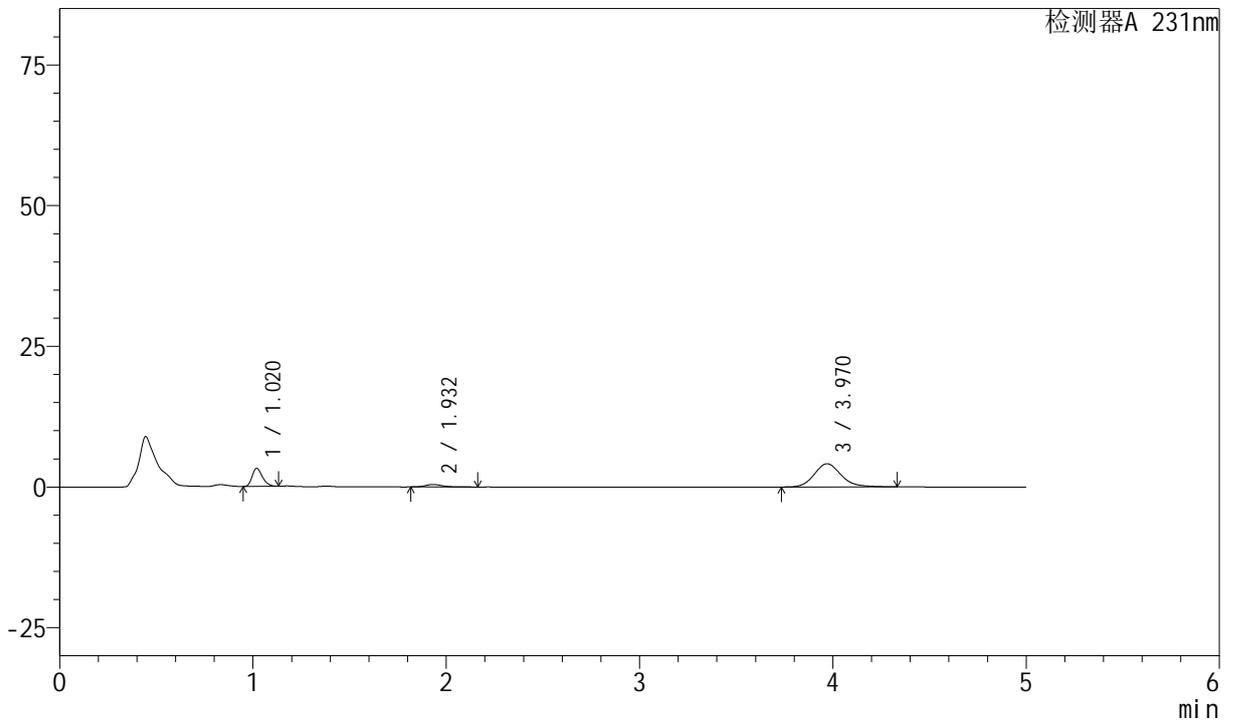
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-195-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11975	21.940	3232	1733	1.278	--
2	1.932	2701	4.950	440	2434	1.294	7.165
3	3.970	39903	73.110	4122	4052	1.155	10.036
总计		54579	100.000	7793			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



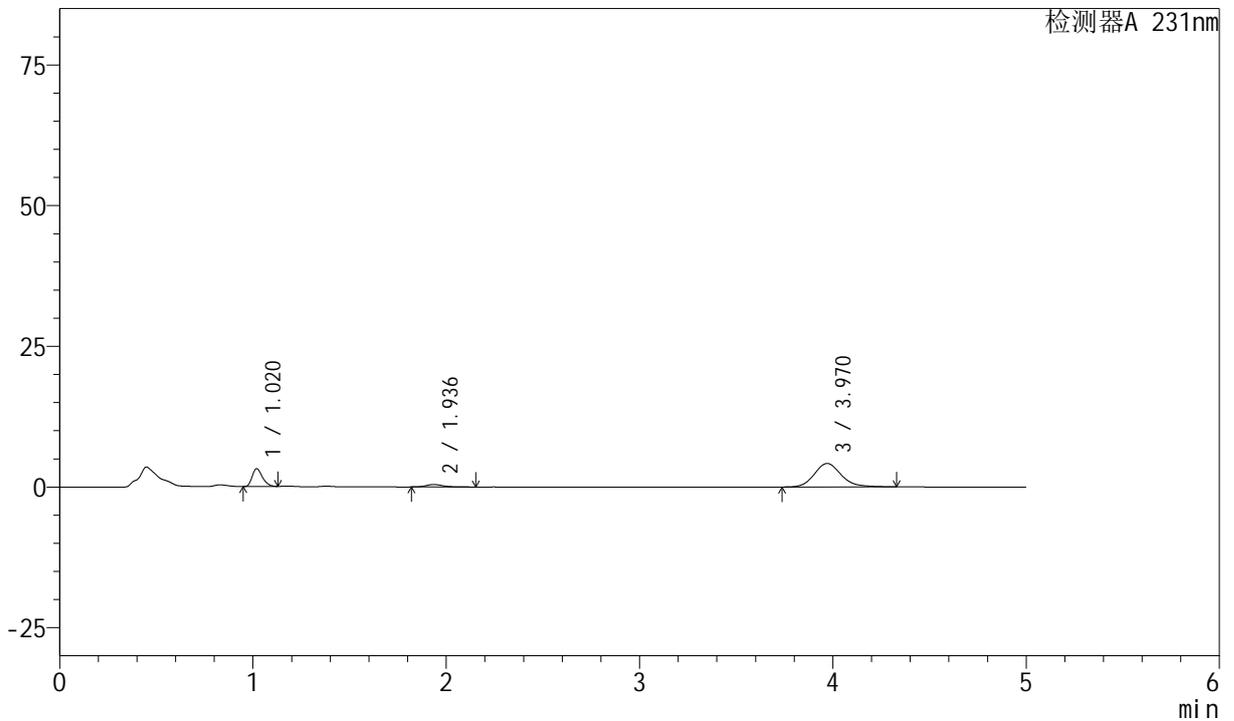
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-196-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11765	21.447	3191	1748	1.297	--
2	1.936	2685	4.893	438	2459	1.290	7.225
3	3.970	40409	73.660	4173	4058	1.155	10.032
总计		54859	100.000	7801			

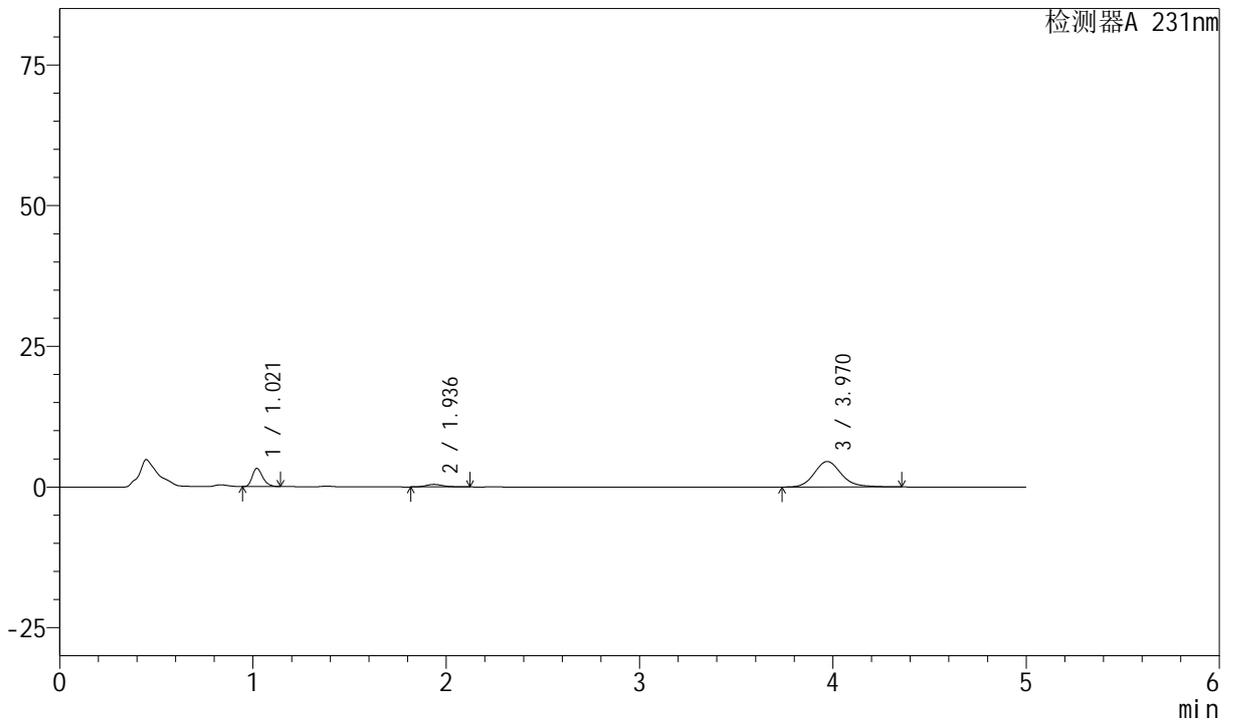
图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-197-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12225	20.655	3257	1718	1.302	--
2	1.936	2784	4.704	455	2383	1.238	7.121
3	3.970	44178	74.641	4541	4048	1.164	9.964
总计		59187	100.000	8252			

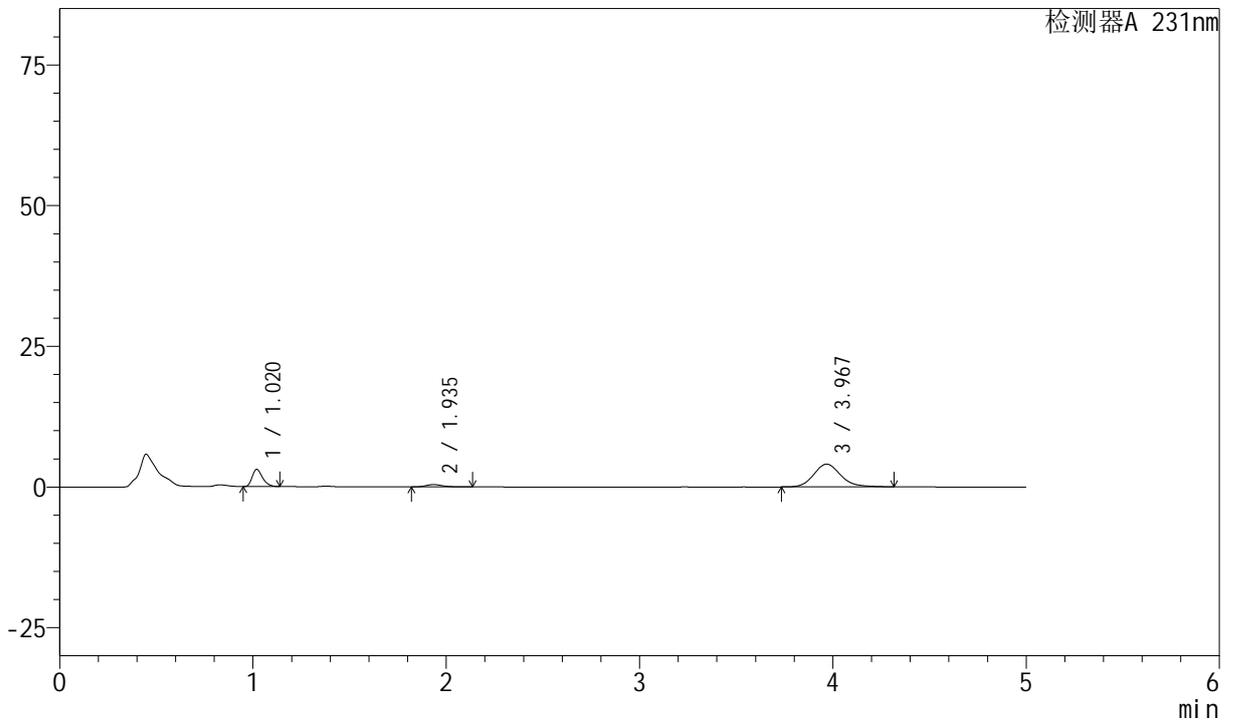
图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-198-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11438	21.535	3066	1724	1.306	--
2	1.935	2585	4.867	423	2432	1.278	7.171
3	3.967	39092	73.598	4042	4050	1.150	10.003
总计		53116	100.000	7532			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



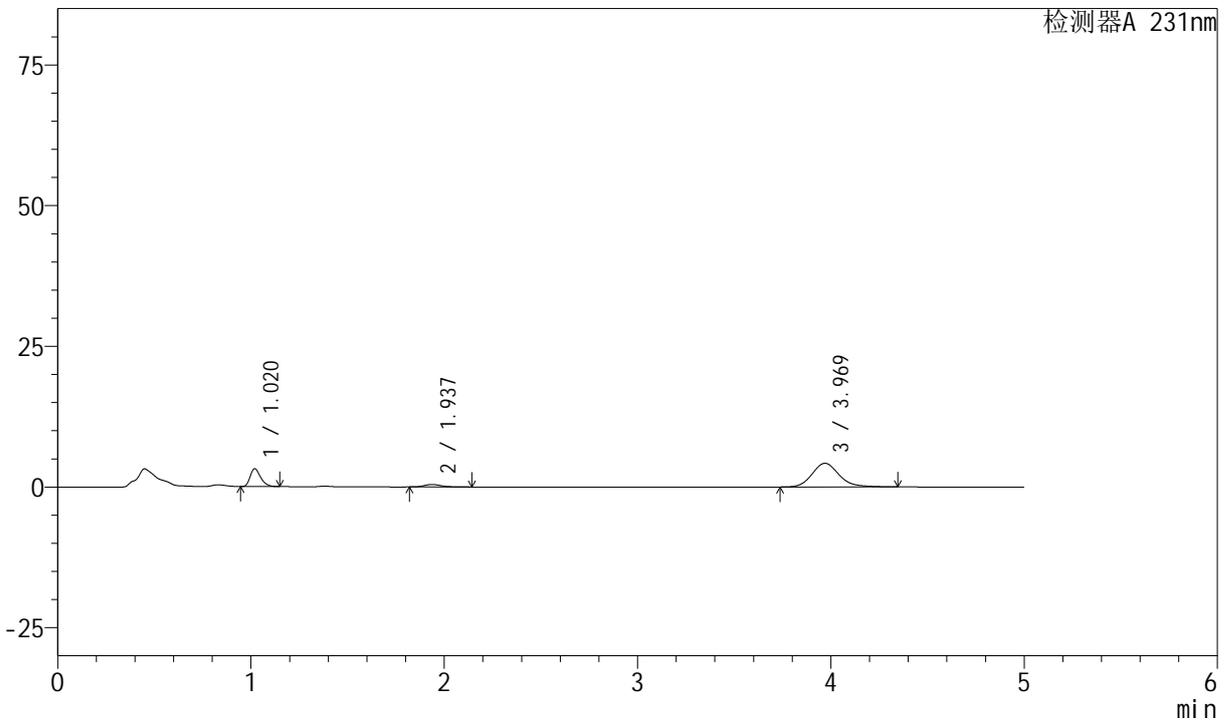
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-199-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:42:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11976	21.527	3188	1710	1.312	--
2	1.937	2732	4.911	446	2417	1.255	7.156
3	3.969	40923	73.562	4210	4038	1.162	9.974
总计		55631	100.000	7844			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



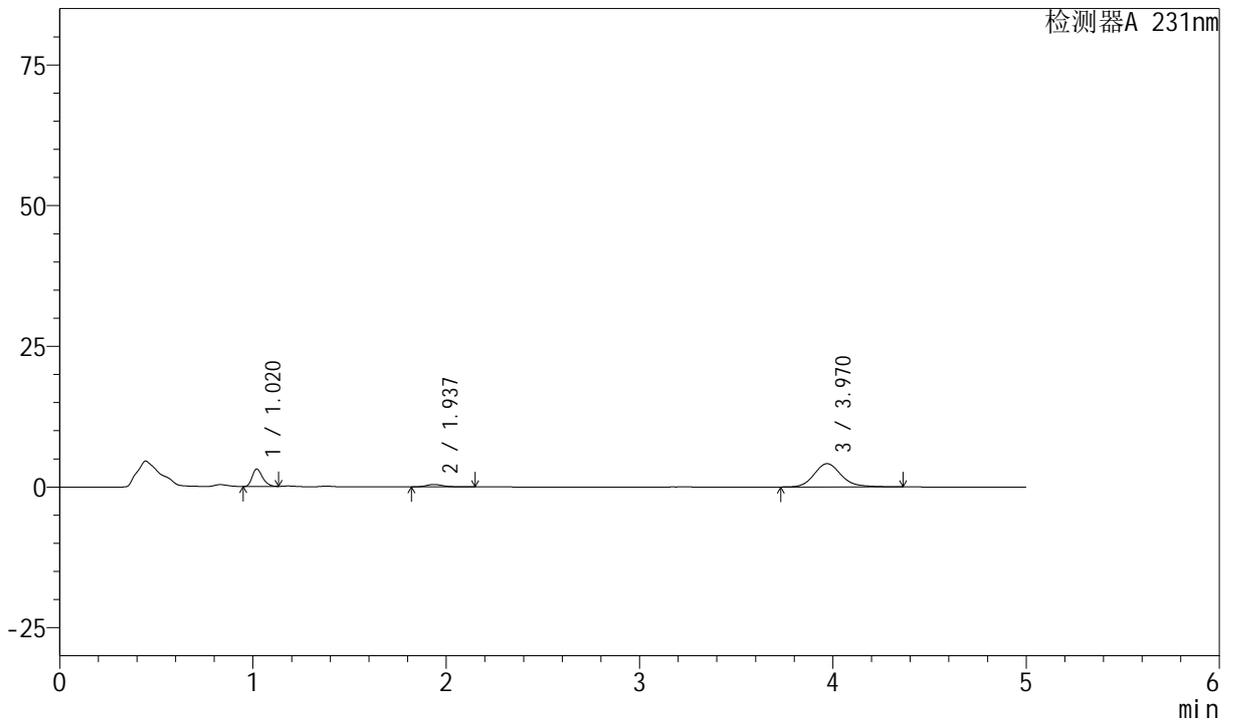
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-200-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11608	21.271	3117	1723	1.289	--
2	1.937	2673	4.898	440	2478	1.240	7.220
3	3.970	40291	73.831	4143	4033	1.163	10.020
总计		54572	100.000	7699			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



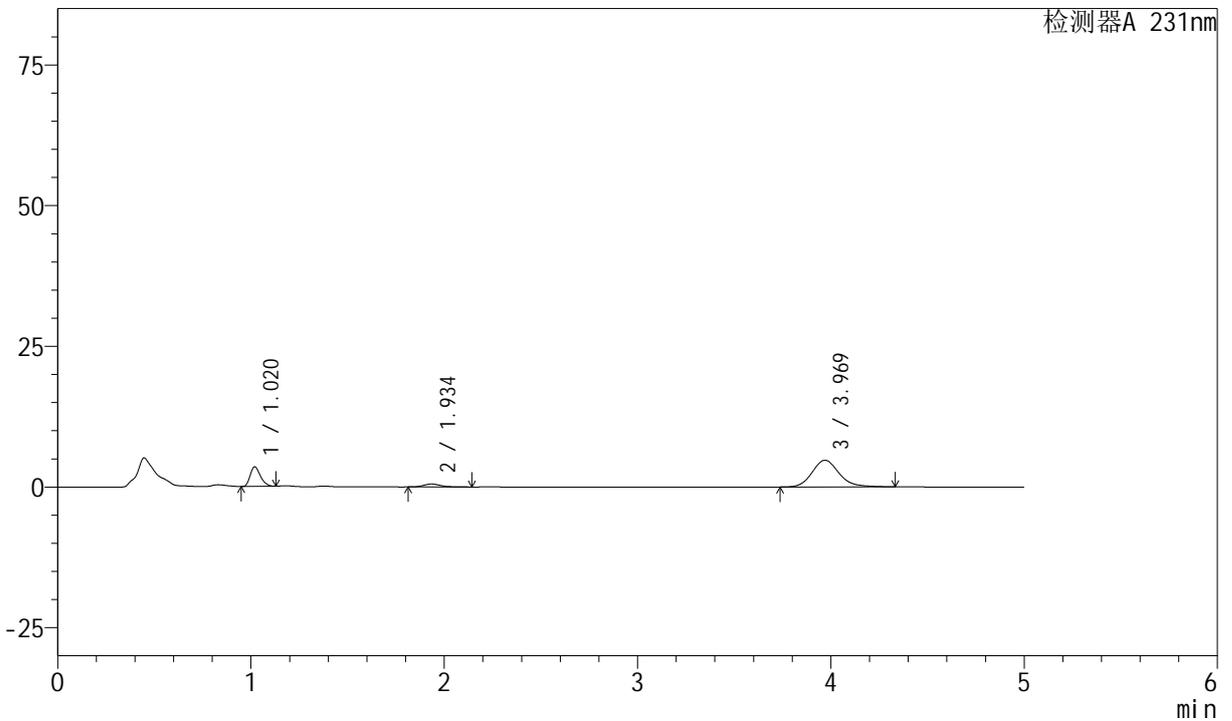
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-201-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12944	20.860	3505	1741	1.288	--
2	1.934	3209	5.172	523	2397	1.238	7.148
3	3.969	45899	73.968	4744	4059	1.155	9.994
总计		62052	100.000	8771			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



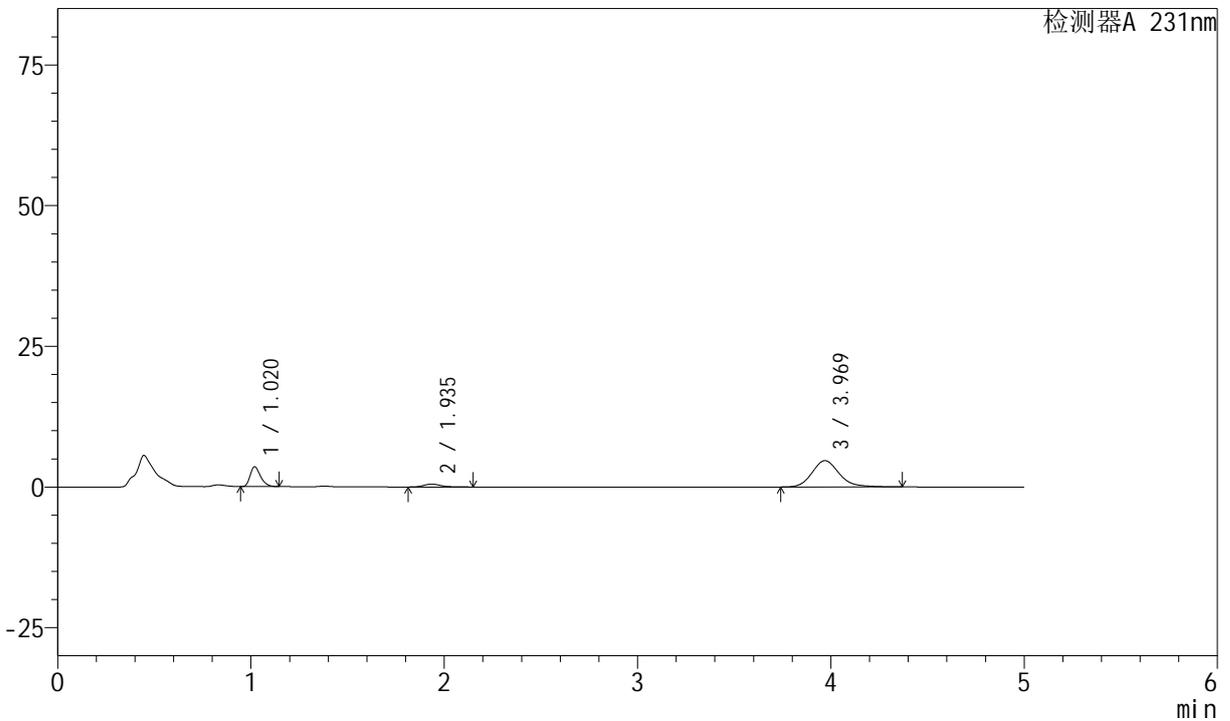
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-202-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 18:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13294	21.468	3548	1715	1.317	--
2	1.935	3139	5.070	511	2394	1.265	7.129
3	3.969	45489	73.462	4677	4027	1.165	9.965
总计		61922	100.000	8736			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



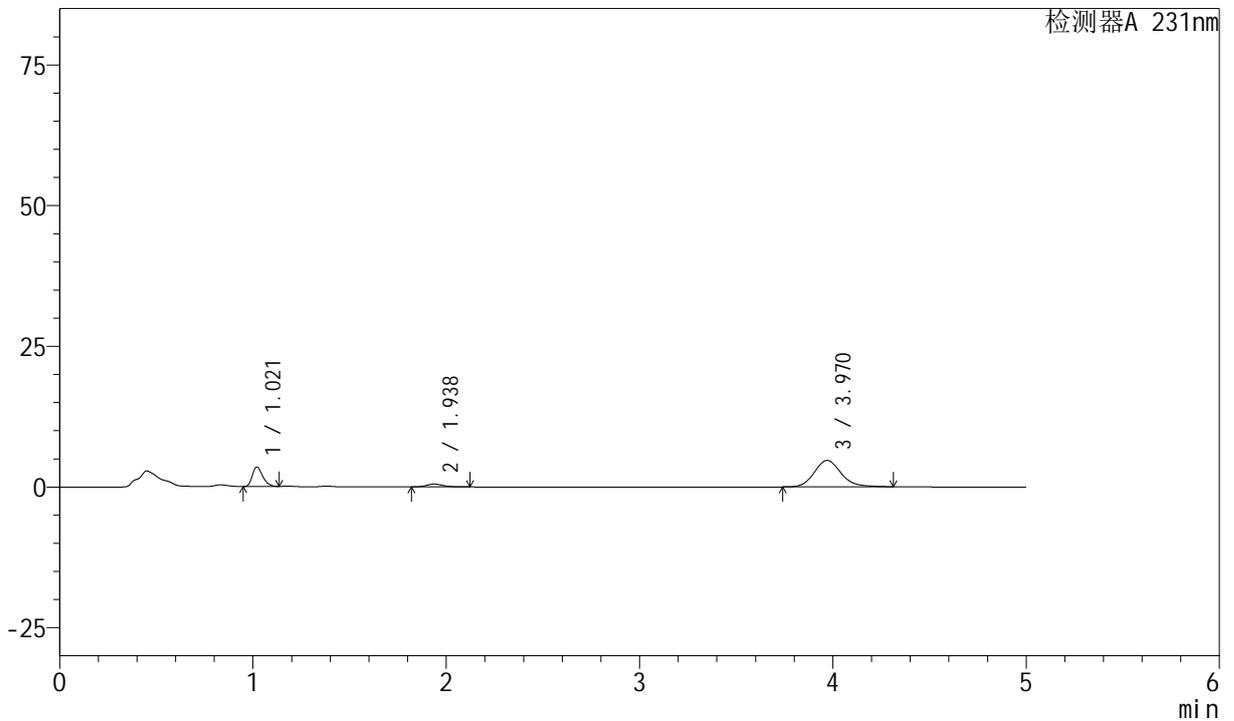
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-203-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13016	21.149	3488	1720	1.298	--
2	1.938	3078	5.002	512	2425	1.233	7.168
3	3.970	45451	73.849	4706	4050	1.150	9.988
总计		61546	100.000	8705			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



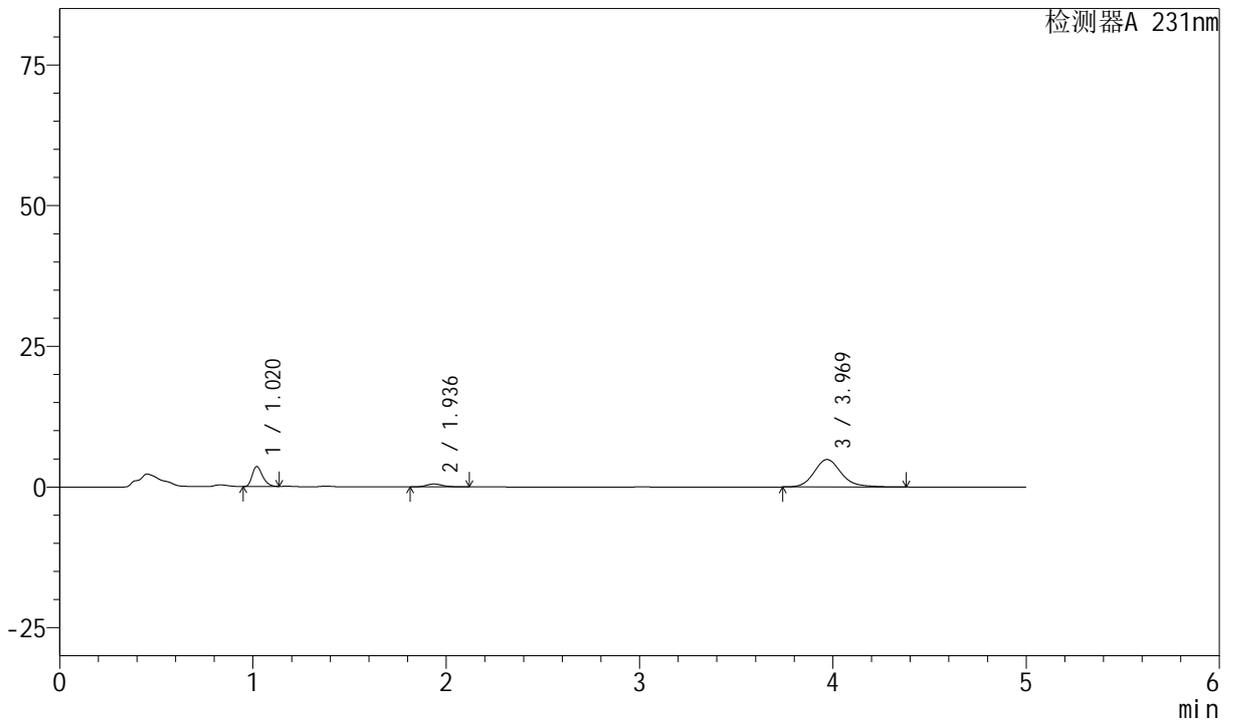
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-204-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13323	20.801	3574	1725	1.299	--
2	1.936	3141	4.903	518	2427	1.223	7.173
3	3.969	47587	74.295	4883	4046	1.171	9.996
总计		64052	100.000	8976			

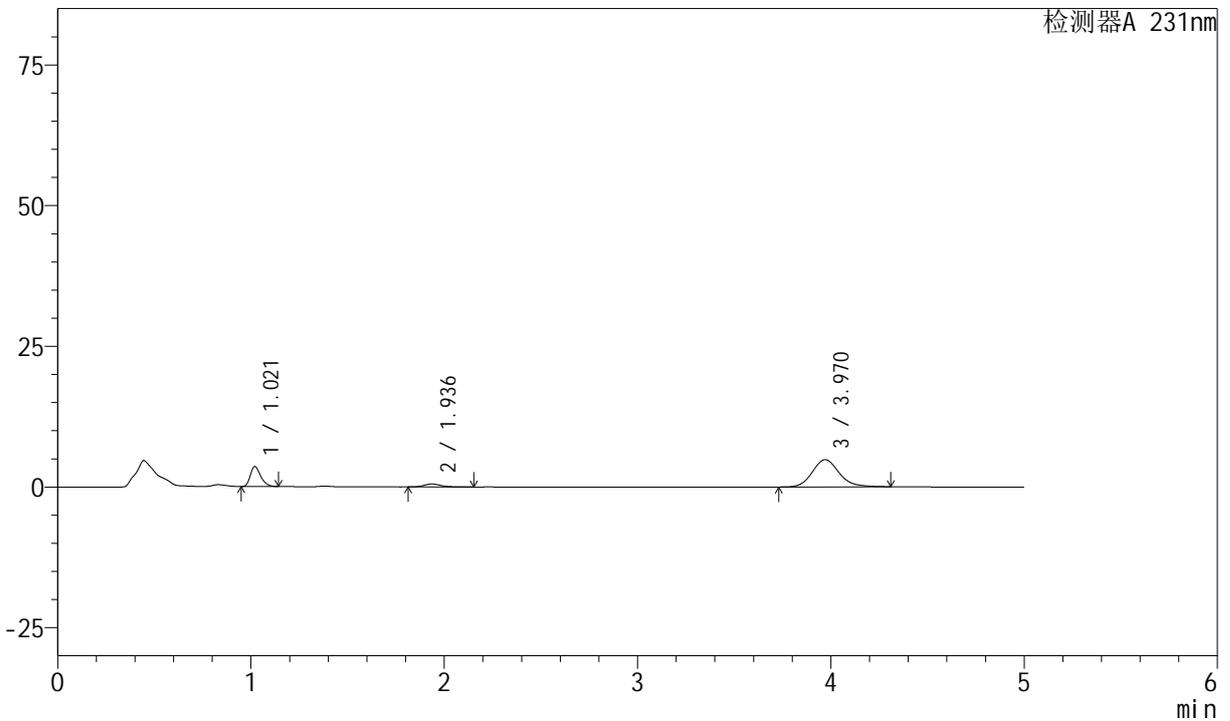
图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-205-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13368	21.147	3566	1718	1.313	--
2	1.936	3245	5.133	526	2409	1.261	7.141
3	3.970	46602	73.720	4834	4065	1.142	10.001
总计		63215	100.000	8926			

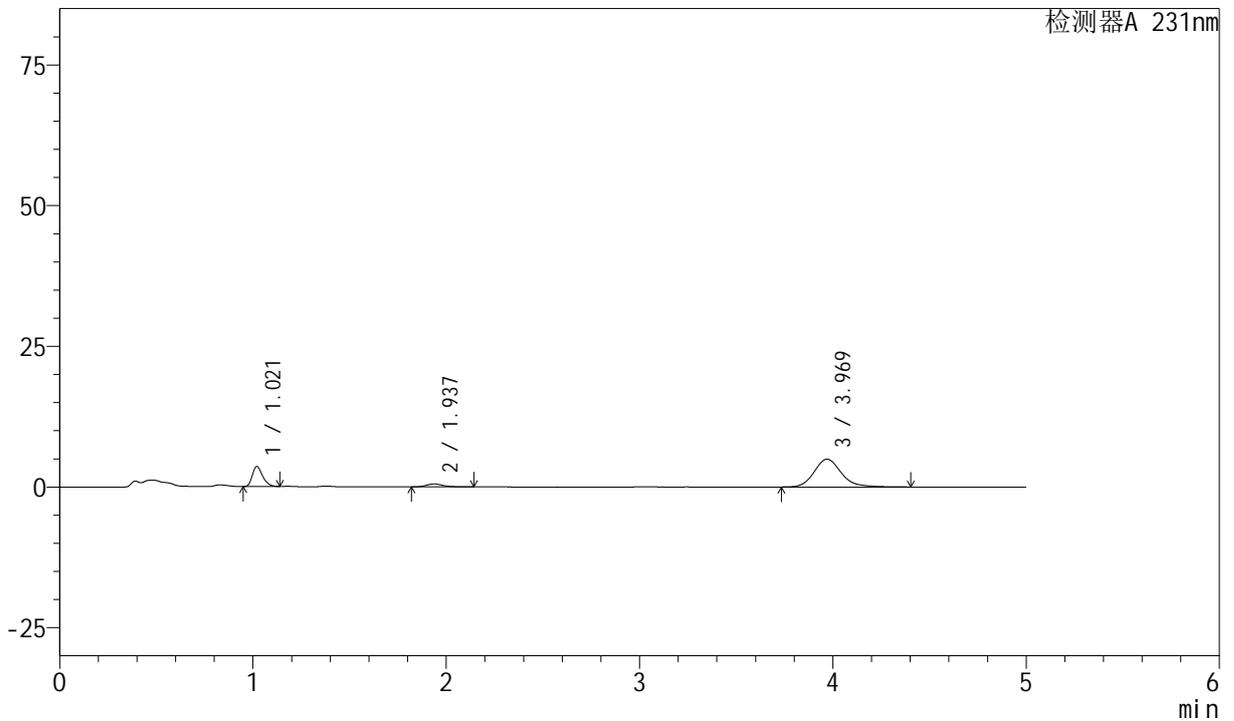
图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-206-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13310	20.519	3578	1740	1.313	--
2	1.937	3210	4.949	525	2437	1.264	7.193
3	3.969	48350	74.533	4949	4040	1.173	9.994
总计		64870	100.000	9052			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



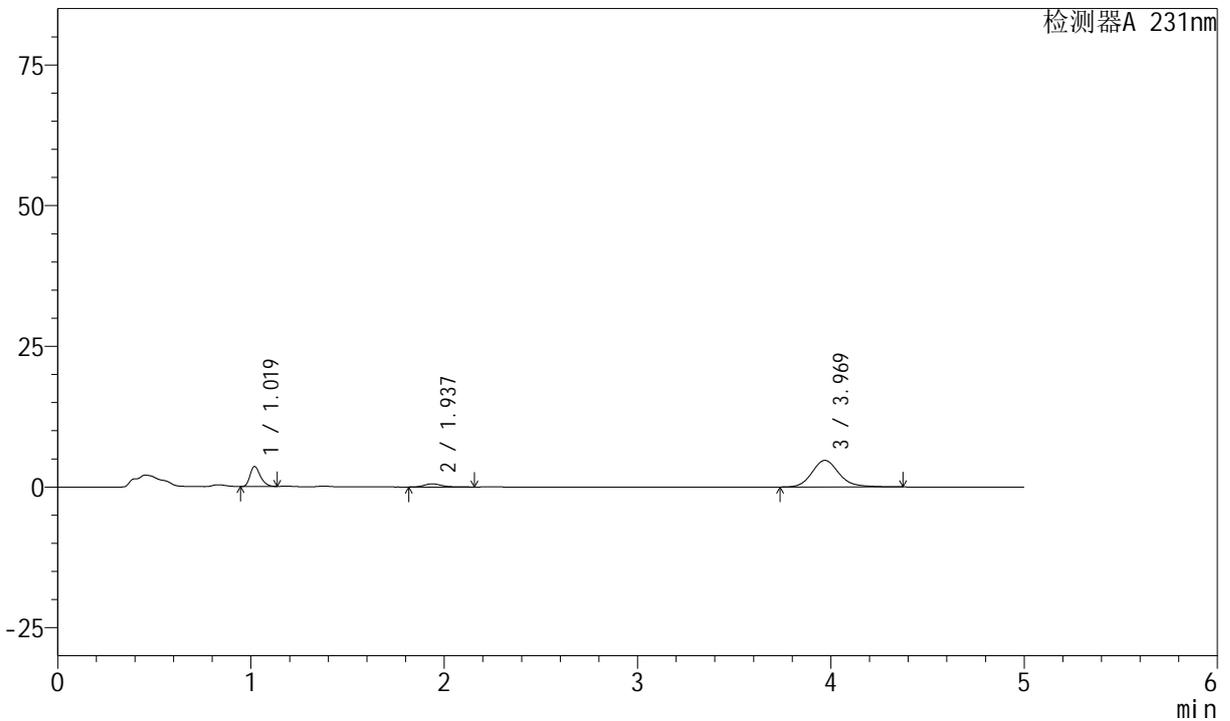
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-207-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	13303	21.158	3589	1737	1.299	--
2	1.937	3432	5.459	561	2442	1.248	7.210
3	3.969	46139	73.383	4733	4039	1.168	9.992
总计		62874	100.000	8883			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



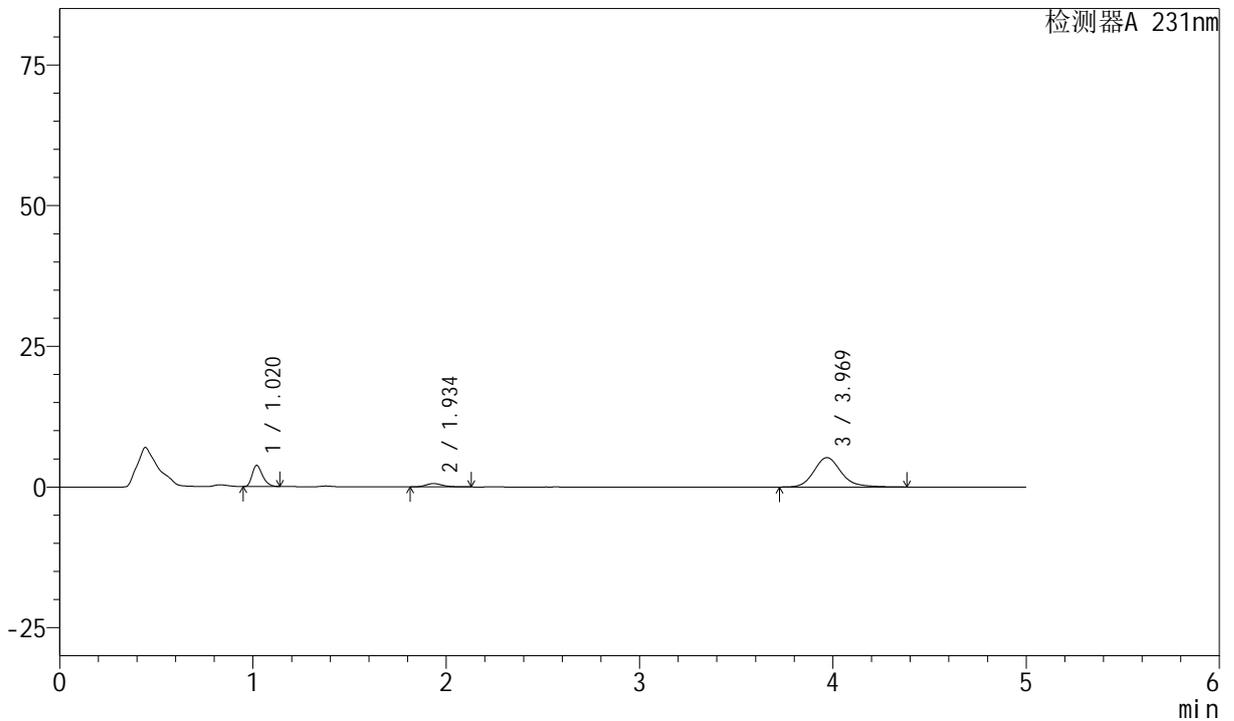
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-208-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14105	20.511	3782	1724	1.309	--
2	1.934	3630	5.278	598	2423	1.239	7.161
3	3.969	51033	74.211	5225	4042	1.174	9.999
总计		68767	100.000	9606			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



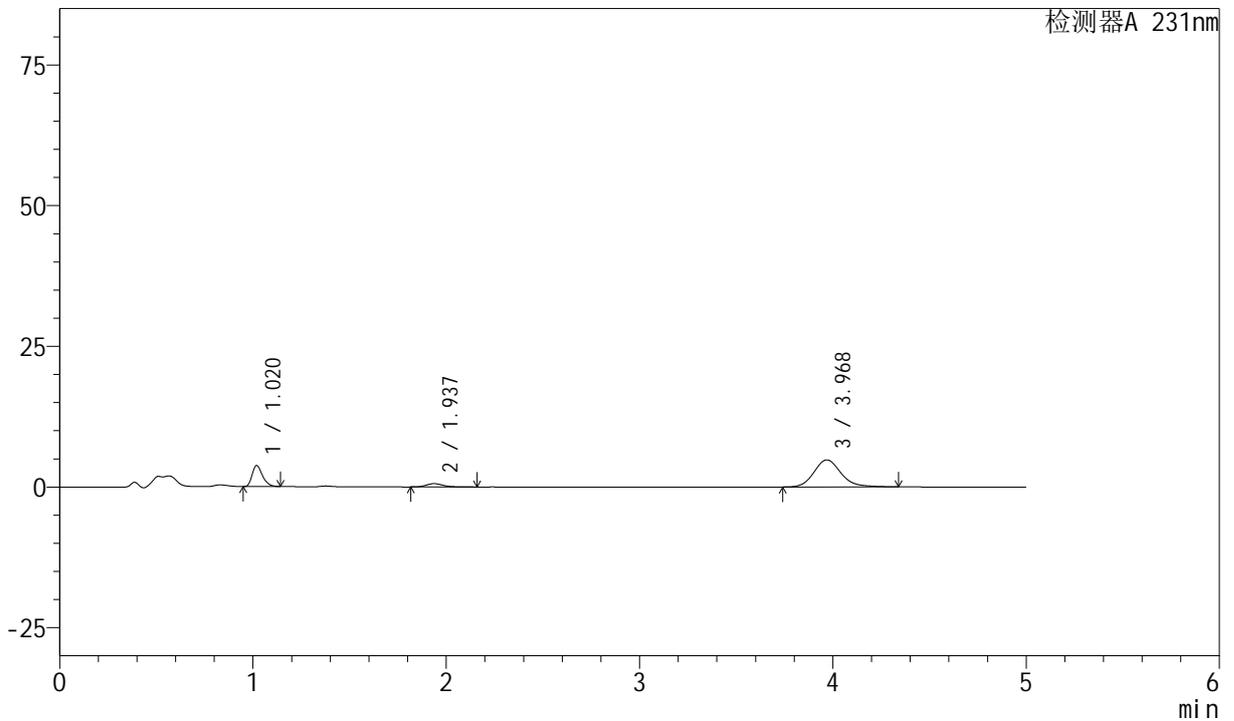
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-209-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13991	21.771	3763	1735	1.314	--
2	1.937	3613	5.622	590	2430	1.263	7.192
3	3.968	46659	72.607	4812	4050	1.161	9.993
总计		64263	100.000	9166			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



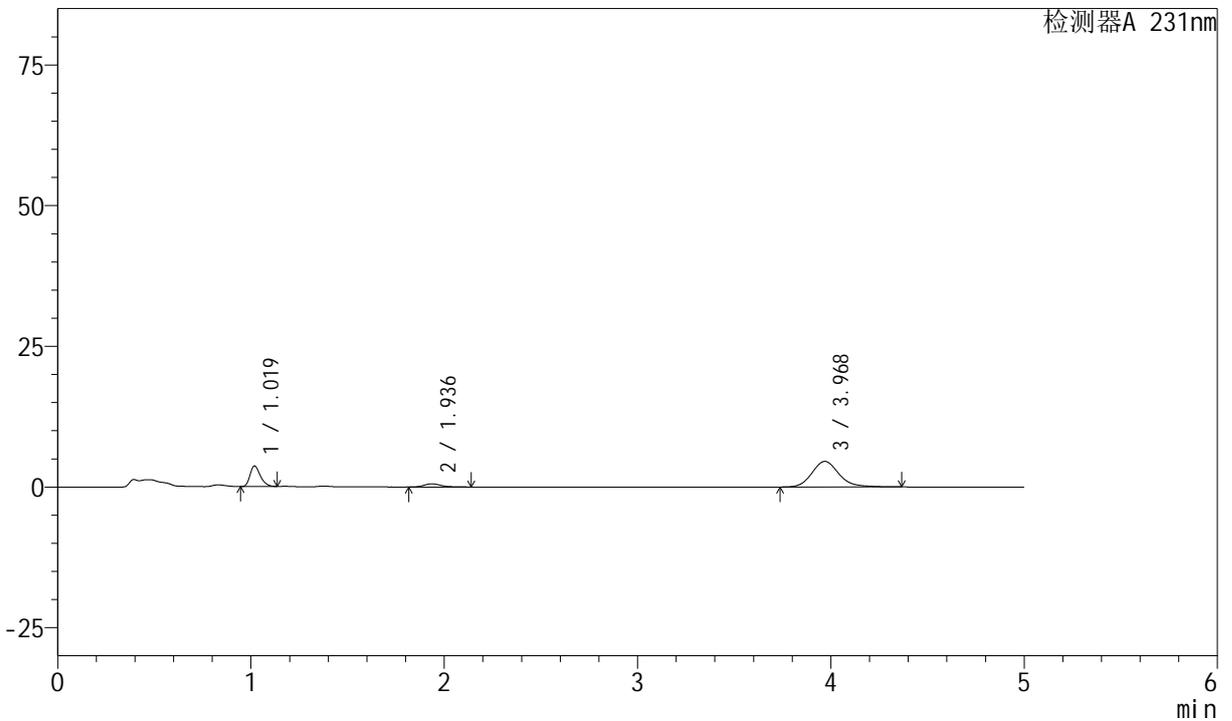
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-210-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 19:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	13639	22.254	3678	1739	1.309	--
2	1.936	3390	5.532	561	2455	1.239	7.219
3	3.968	44258	72.214	4548	4049	1.168	10.018
总计		61287	100.000	8787			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



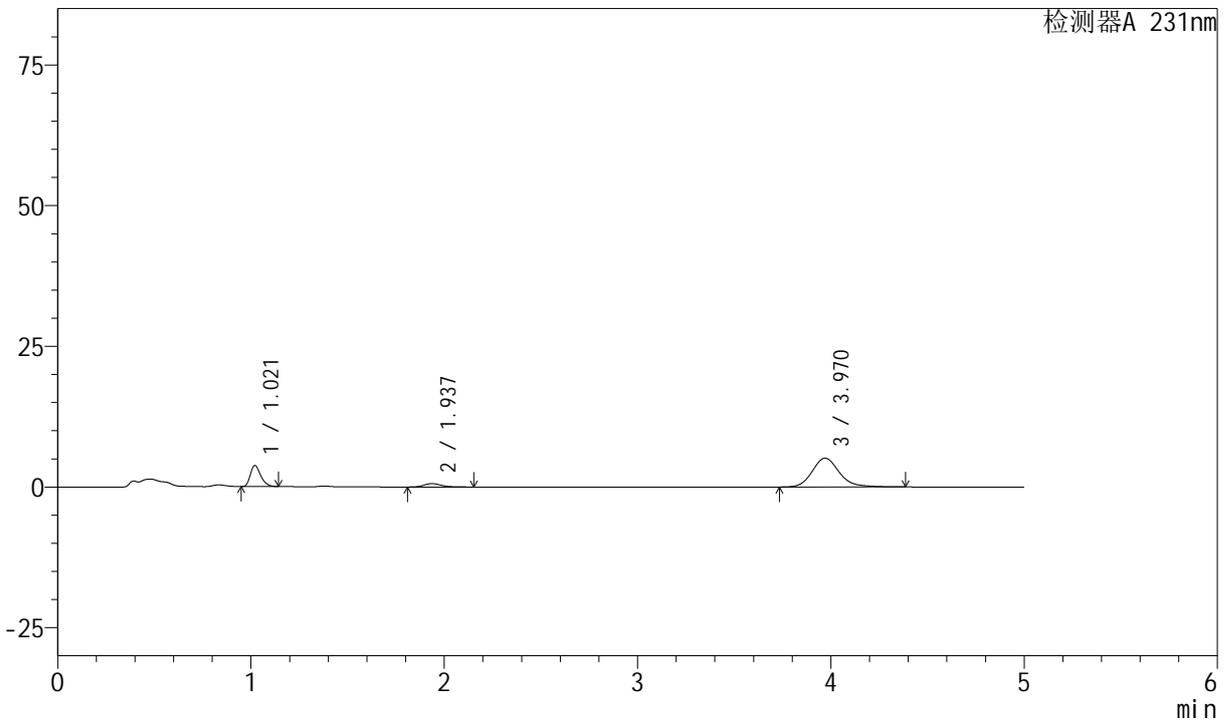
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-211-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14063	20.798	3767	1733	1.314	--
2	1.937	3726	5.511	606	2382	1.218	7.134
3	3.970	49828	73.691	5117	4049	1.170	9.958
总计		67617	100.000	9490			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批 (10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



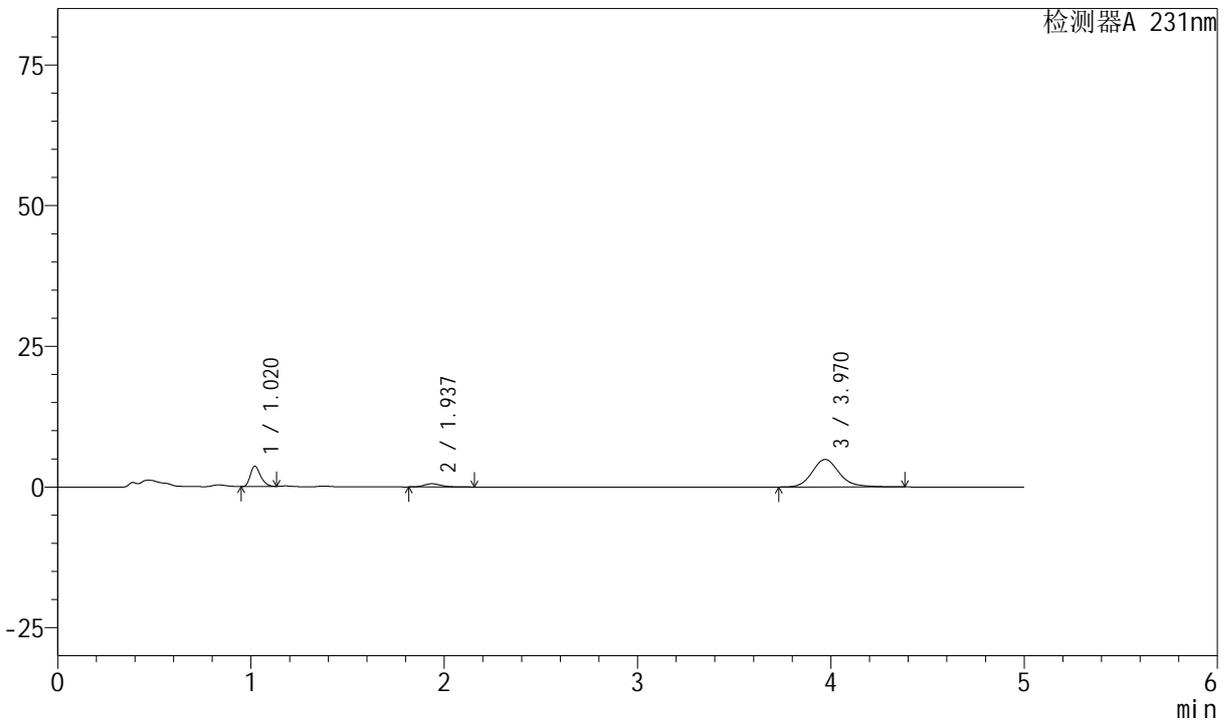
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-212-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13434	20.737	3626	1742	1.298	--
2	1.937	3559	5.493	578	2394	1.266	7.154
3	3.970	47790	73.770	4897	4045	1.172	9.967
总计		64783	100.000	9102			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



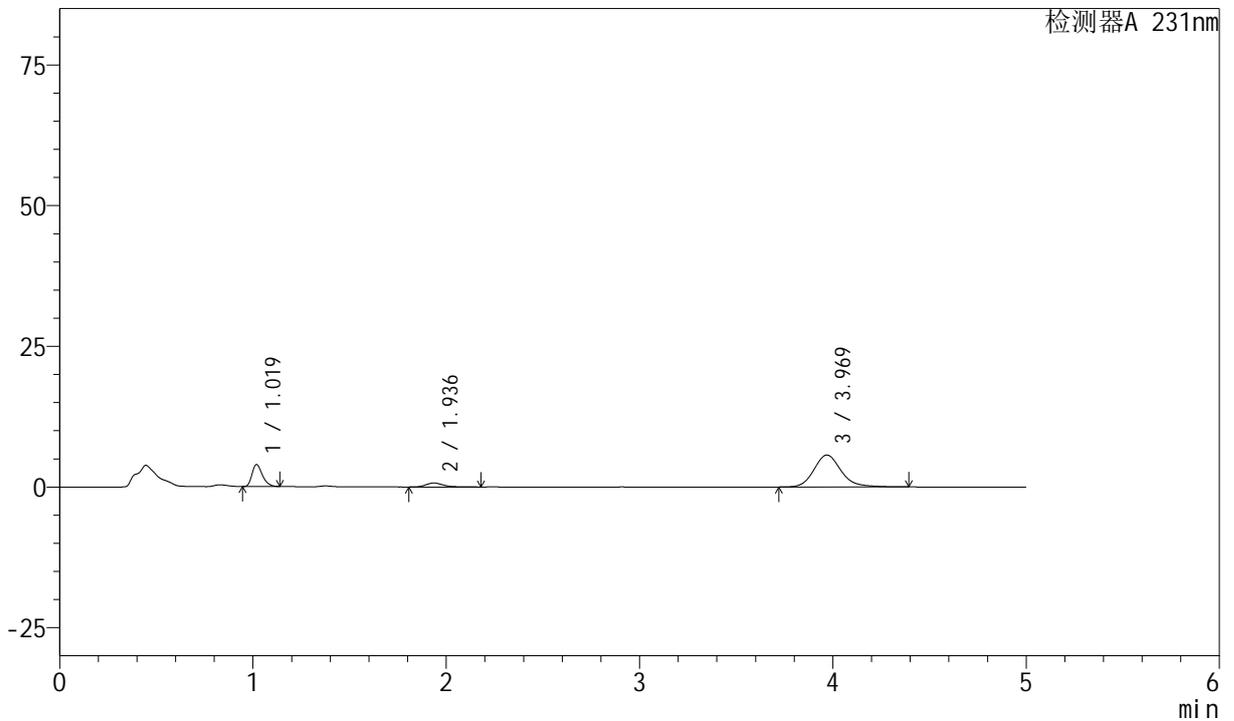
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-213-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 19:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	14705	19.728	3944	1726	1.316	--
2	1.936	4423	5.933	707	2394	1.262	7.153
3	3.969	55411	74.339	5675	4040	1.169	9.962
总计		74538	100.000	10326			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



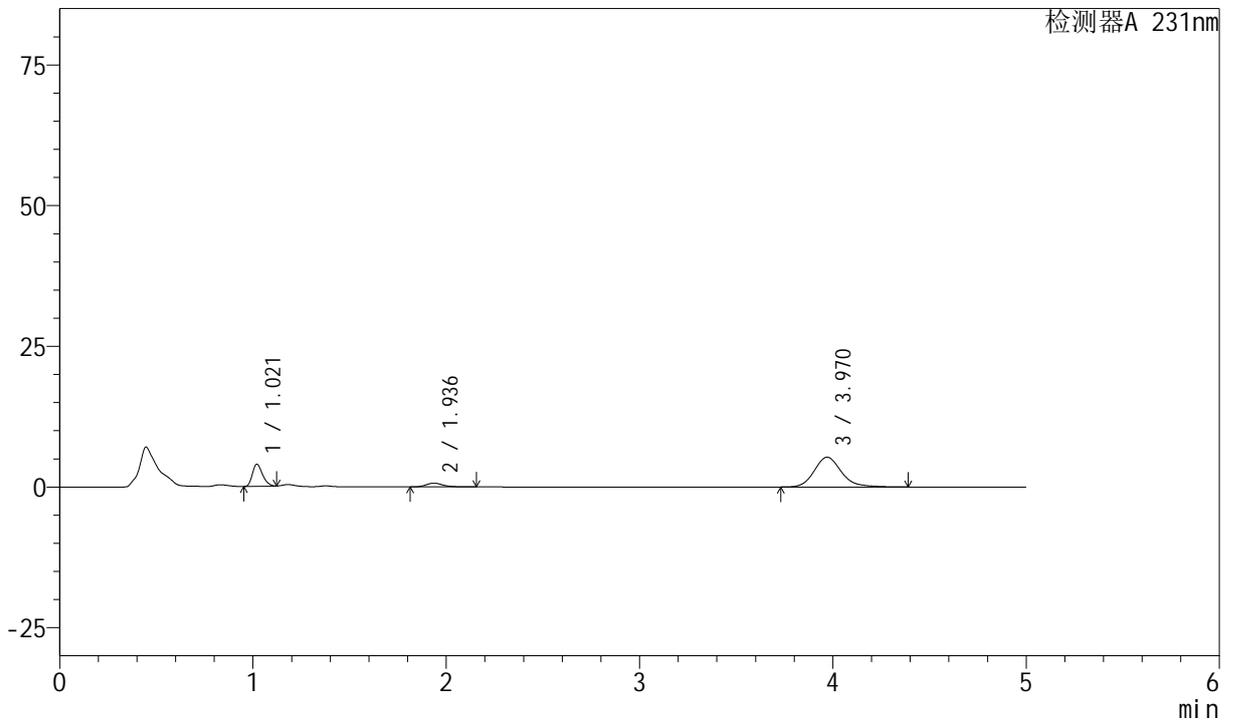
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-214-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14439	20.544	3943	1772	1.277	--
2	1.936	4137	5.887	675	2431	1.257	7.204
3	3.970	51705	73.569	5293	4033	1.176	9.994
总计		70281	100.000	9912			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



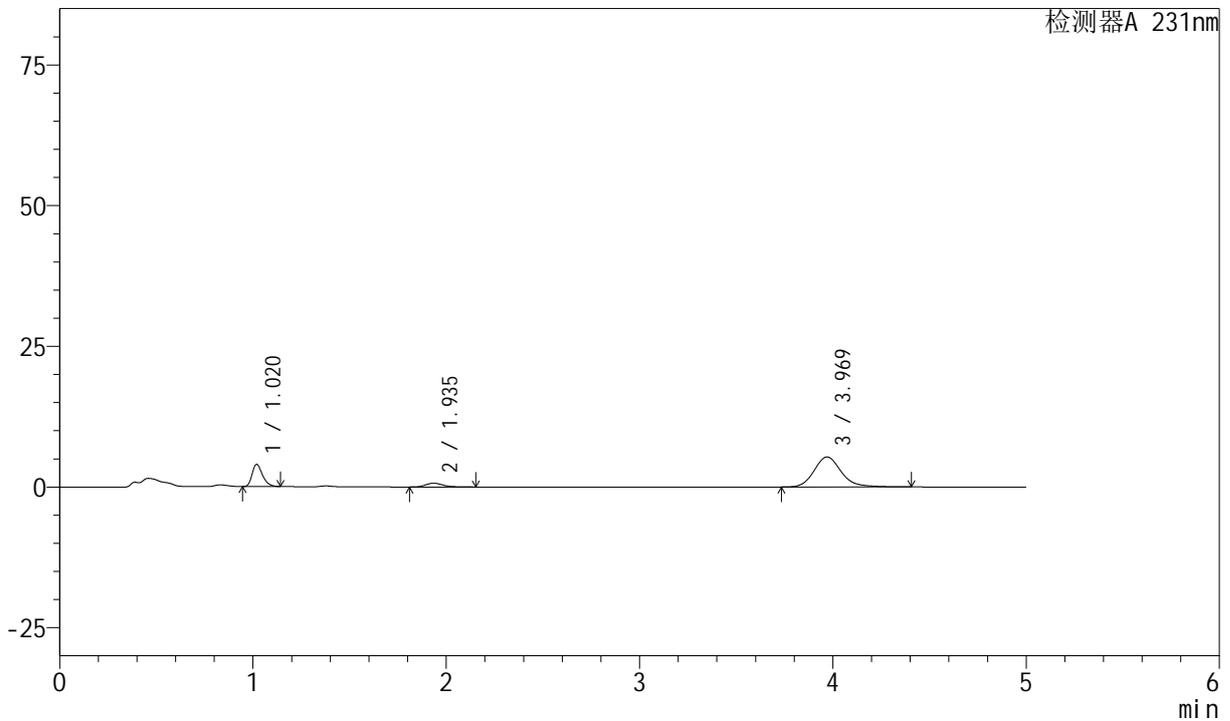
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-215-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14844	20.914	3970	1719	1.310	--
2	1.935	4201	5.918	680	2368	1.251	7.113
3	3.969	51932	73.168	5333	4044	1.167	9.952
总计		70976	100.000	9982			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



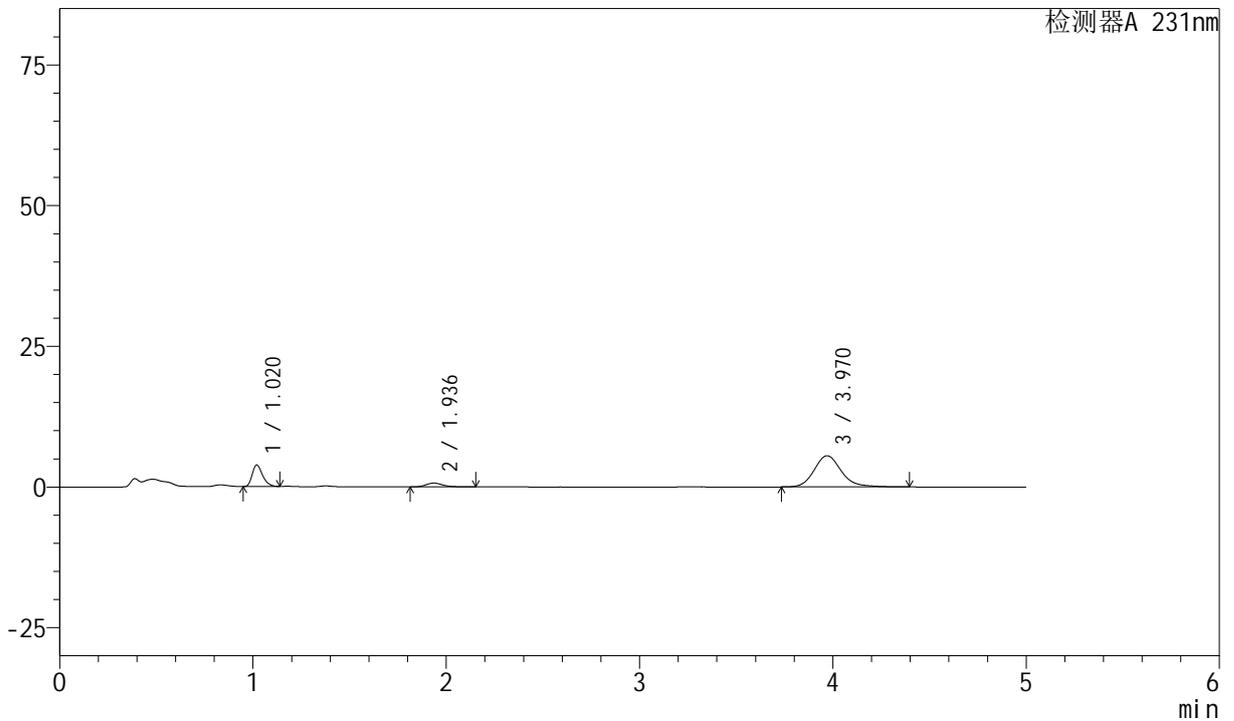
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-216-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14340	19.742	3845	1728	1.307	--
2	1.936	4117	5.668	678	2432	1.254	7.175
3	3.970	54178	74.590	5554	4047	1.170	10.005
总计		72635	100.000	10077			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



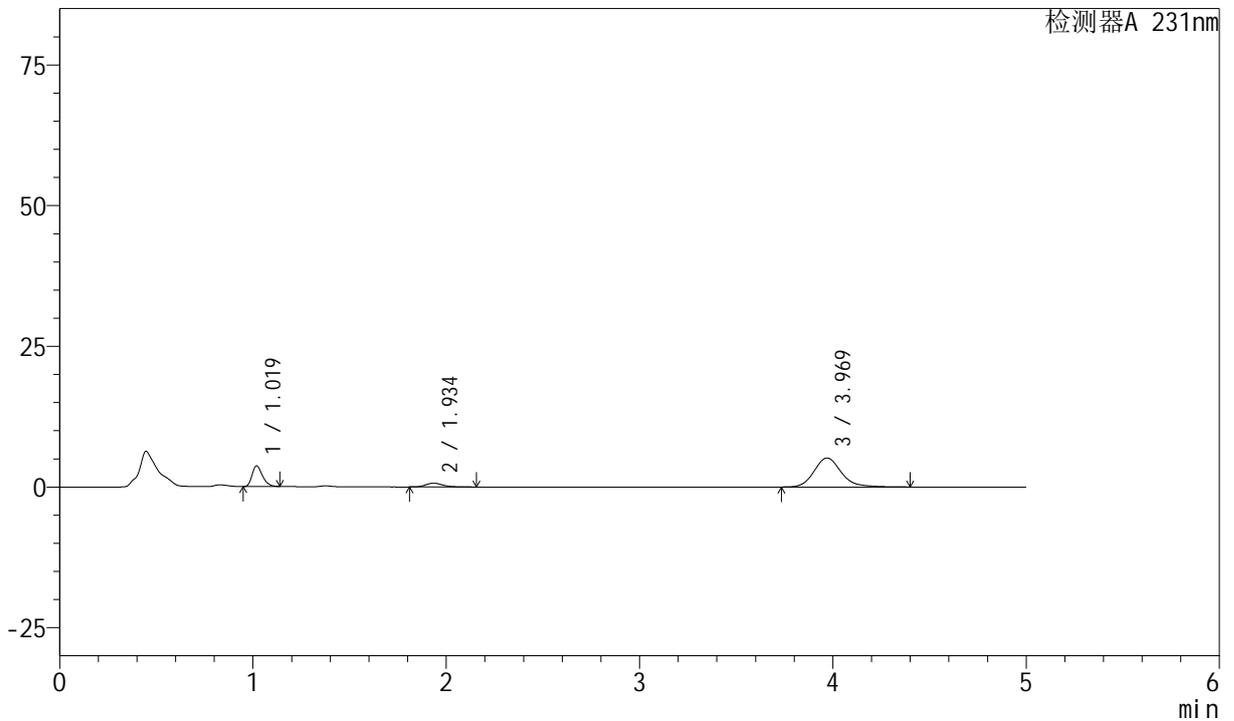
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-217-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	13806	20.164	3698	1717	1.307	--
2	1.934	4203	6.139	681	2411	1.283	7.148
3	3.969	50459	73.697	5163	4035	1.173	9.987
总计		68469	100.000	9543			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



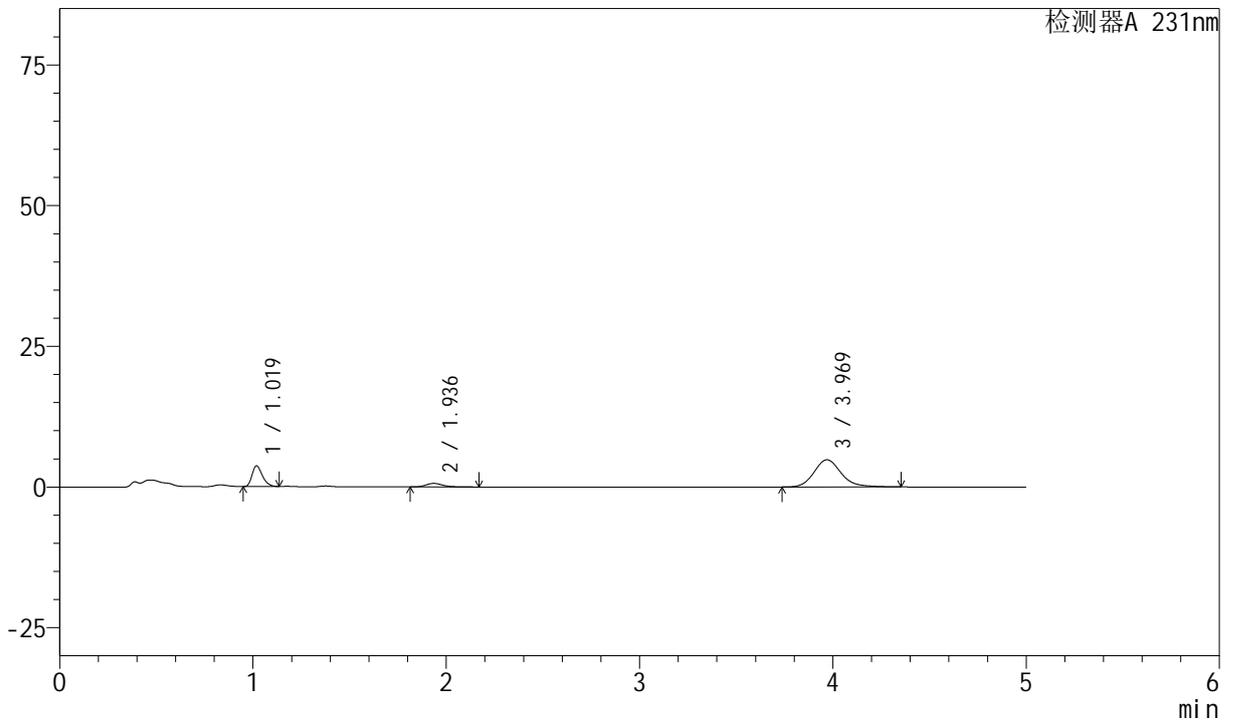
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-218-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	13821	21.312	3704	1716	1.304	--
2	1.936	3892	6.001	633	2426	1.255	7.171
3	3.969	47137	72.687	4834	4029	1.171	9.982
总计		64850	100.000	9172			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



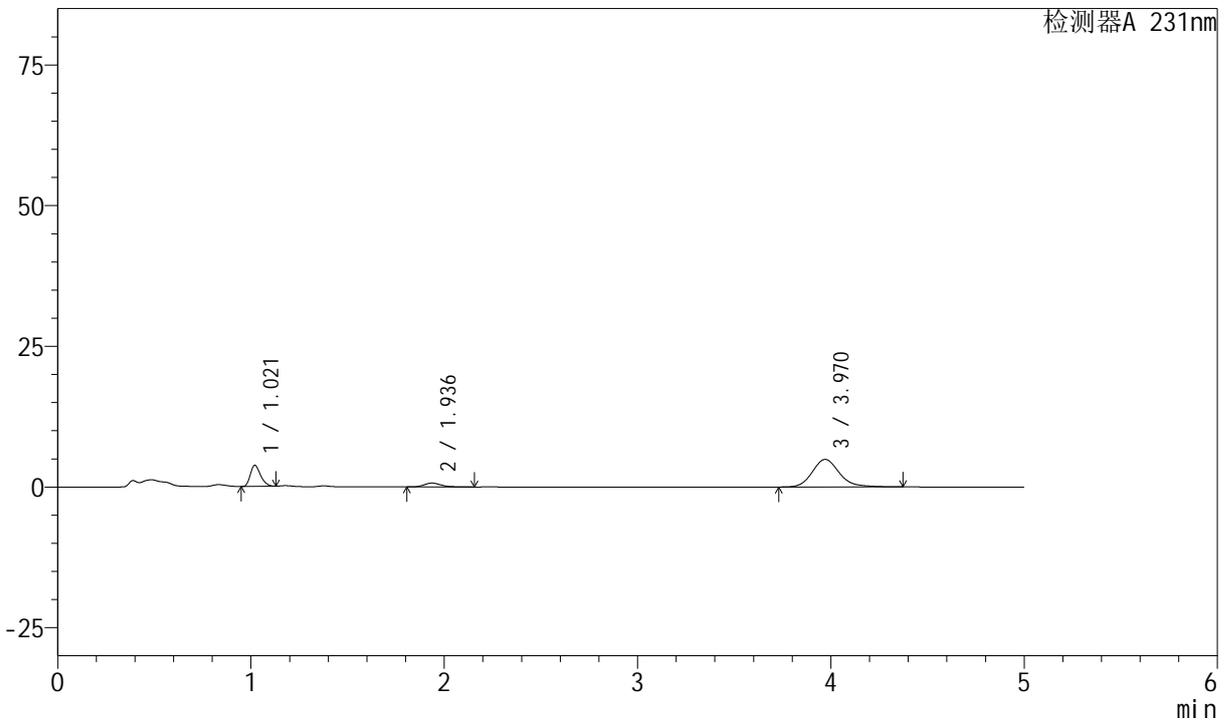
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-219-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13910	21.131	3765	1747	1.286	--
2	1.936	4271	6.488	695	2437	1.253	7.194
3	3.970	47648	72.382	4896	4044	1.166	10.002
总计		65828	100.000	9357			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



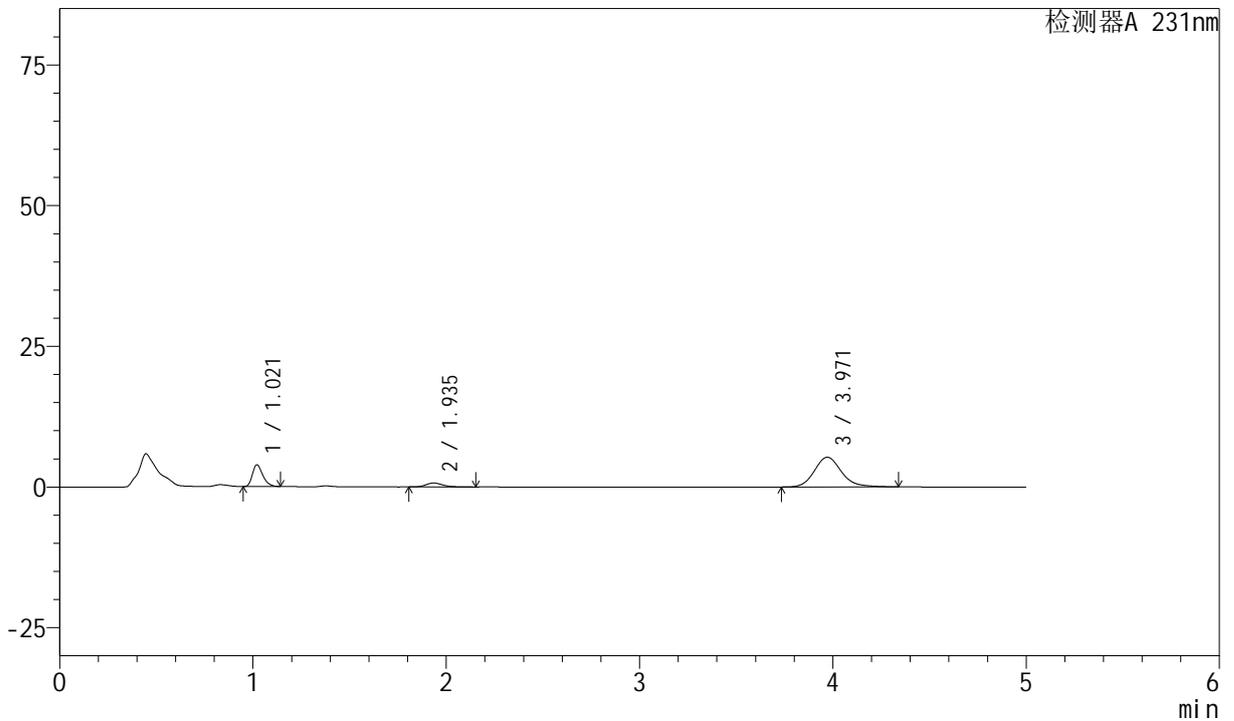
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-220-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14519	20.711	3879	1724	1.310	--
2	1.935	4325	6.169	702	2403	1.249	7.134
3	3.971	51261	73.121	5278	4048	1.160	9.987
总计		70105	100.000	9859			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



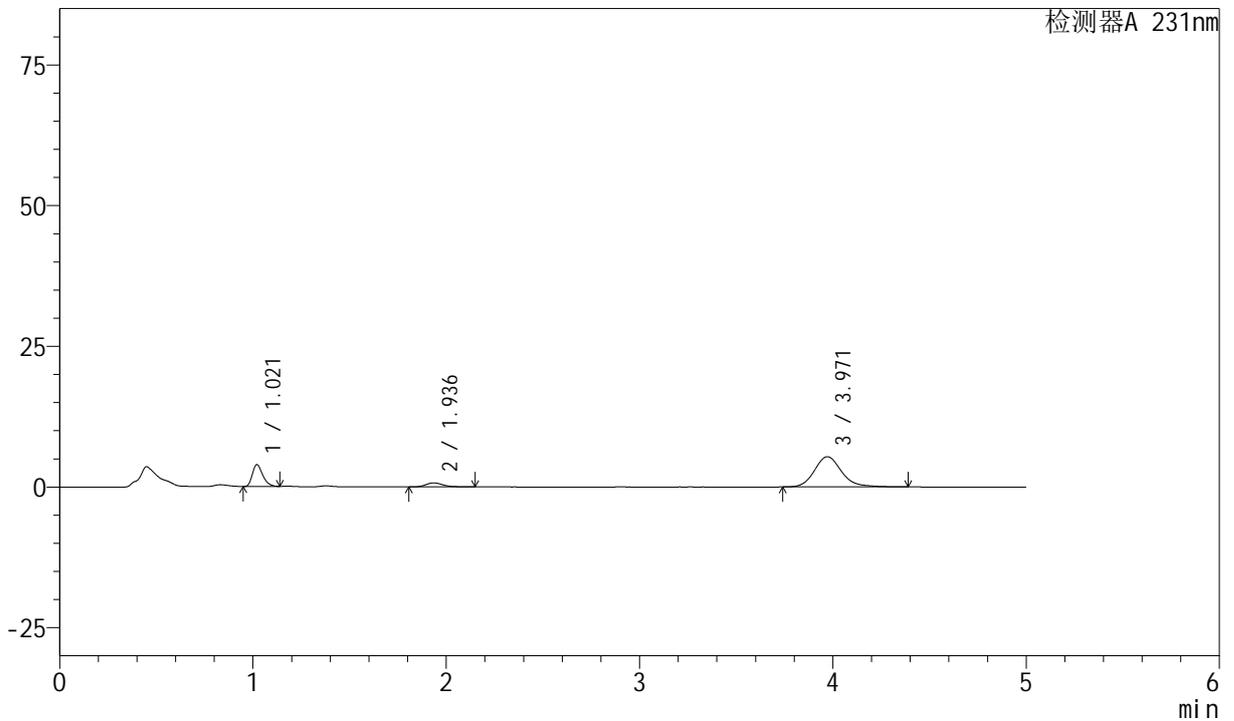
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-221-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:42:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14514	20.324	3890	1729	1.310	--
2	1.936	4467	6.255	726	2413	1.270	7.152
3	3.971	52435	73.421	5379	4040	1.172	9.990
总计		71417	100.000	9995			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



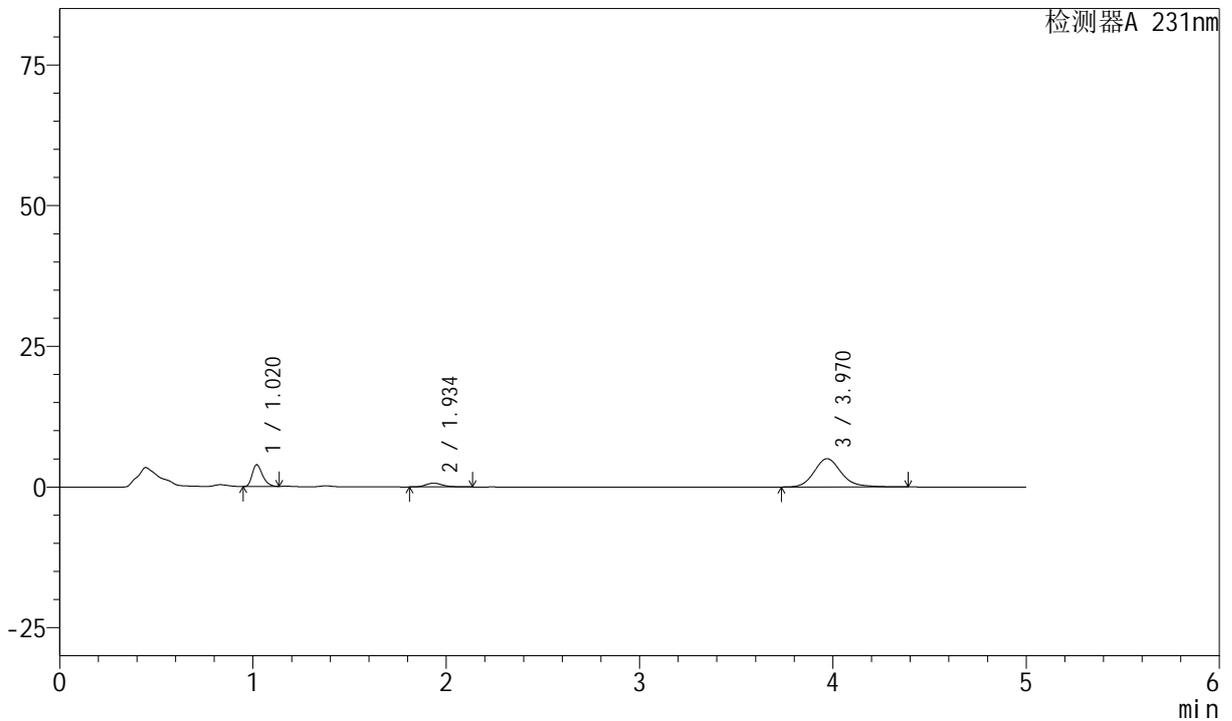
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-222-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14422	21.348	3891	1743	1.305	--
2	1.934	4142	6.132	678	2415	1.231	7.167
3	3.970	48991	72.520	5027	4044	1.168	9.998
总计		67556	100.000	9596			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



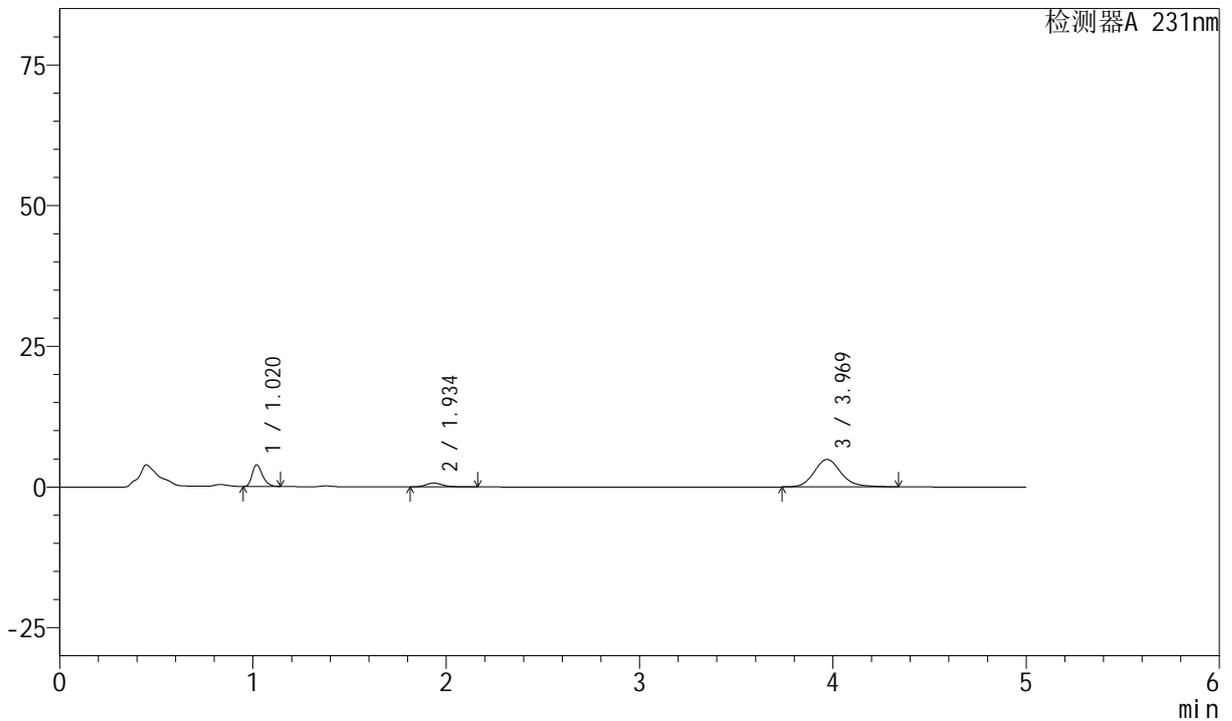
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-223-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14385	21.842	3874	1743	1.317	--
2	1.934	4227	6.418	692	2411	1.257	7.166
3	3.969	47248	71.740	4883	4057	1.155	10.003
总计		65860	100.000	9449			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



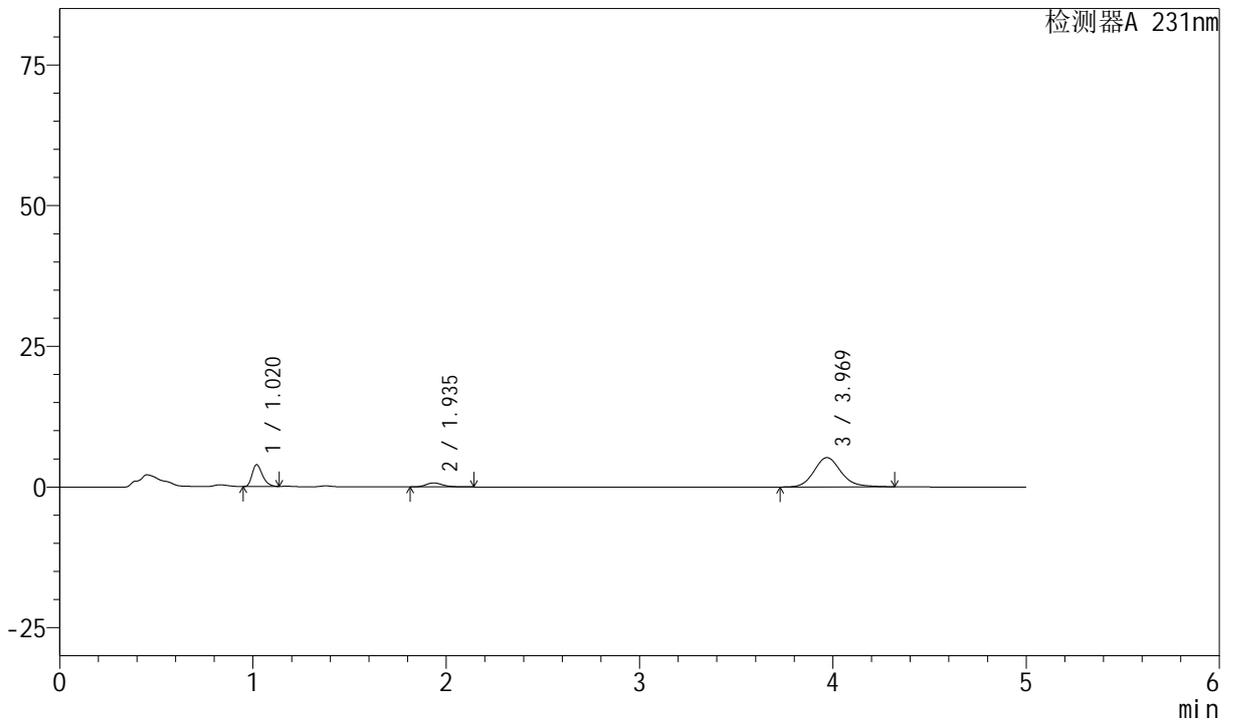
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-224-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 20:58:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14496	20.942	3907	1739	1.308	--
2	1.935	4371	6.315	720	2445	1.237	7.199
3	3.969	50353	72.743	5211	4050	1.148	10.020
总计		69220	100.000	9837			

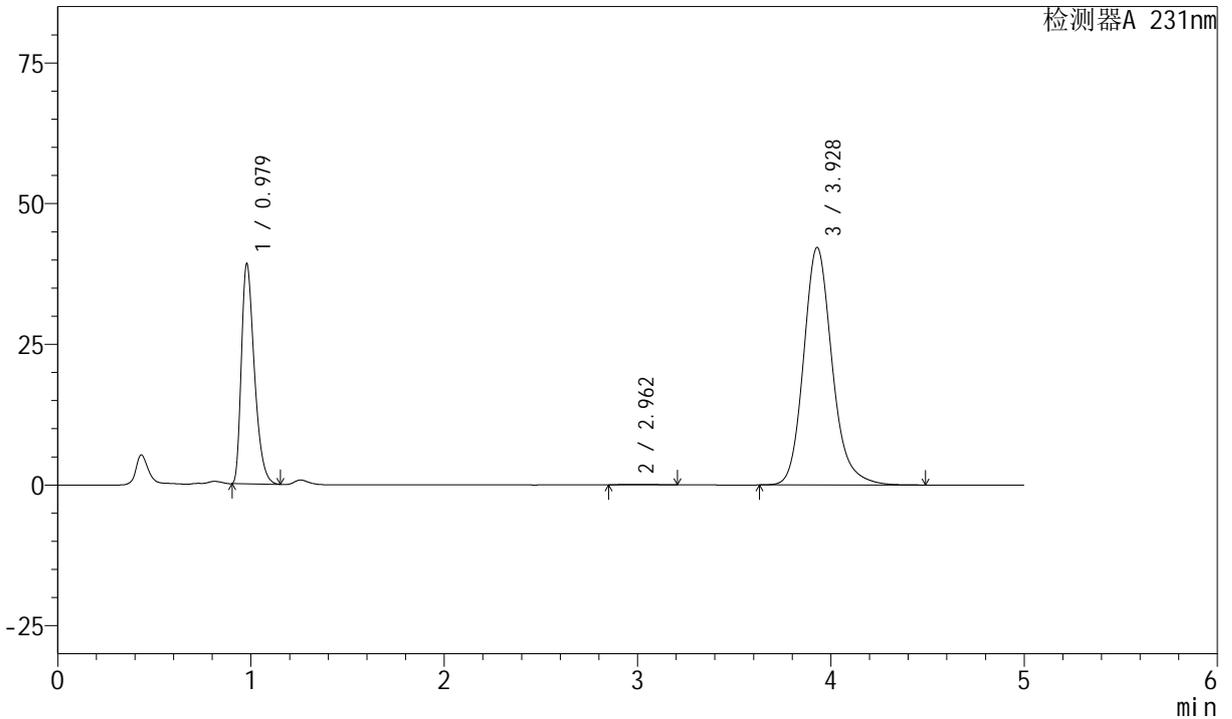
图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-W033649
批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-225-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 21:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	182536	29.619	39217	1030	1.394	--
2	2.962	1005	0.163	94	1588	1.575	9.458
3	3.928	432742	70.218	42232	3586	1.176	3.453
总计		616283	100.000	81542			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



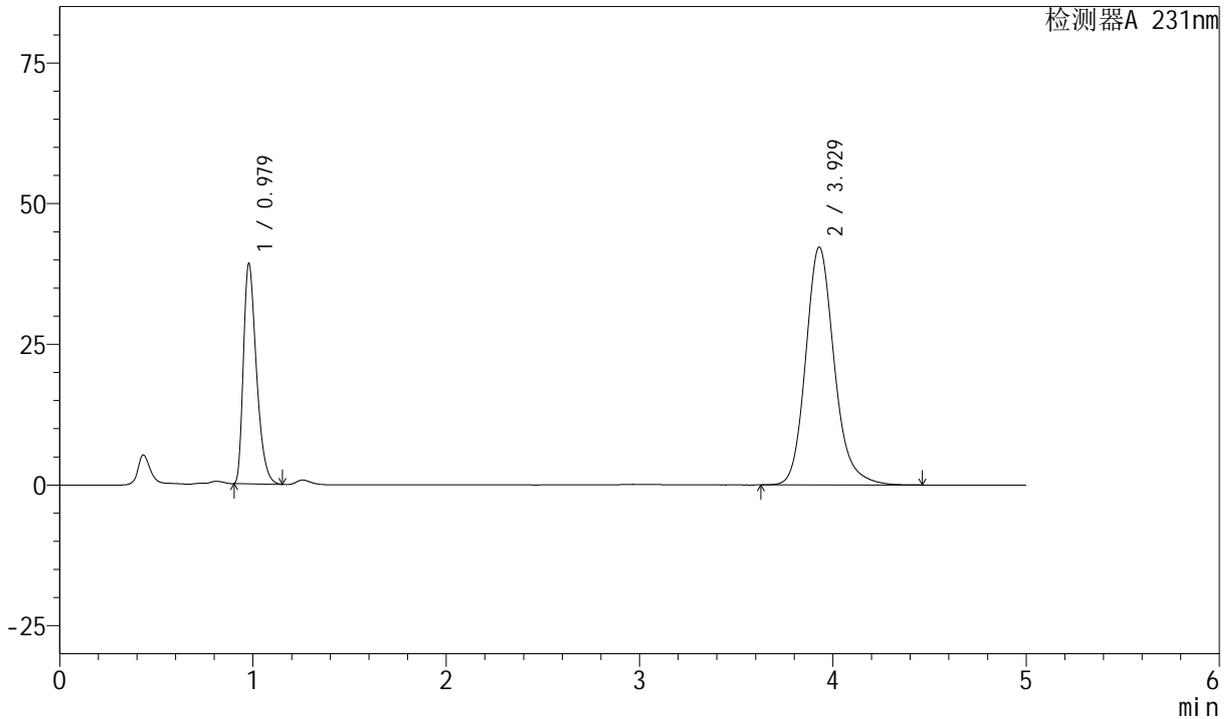
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-226-2 - cbzj-W033649p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.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 21:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	183195	29.683	39237	1023	1.391	--
2	3.929	433977	70.317	42317	3581	1.175	15.319
总计		617172	100.000	81554			

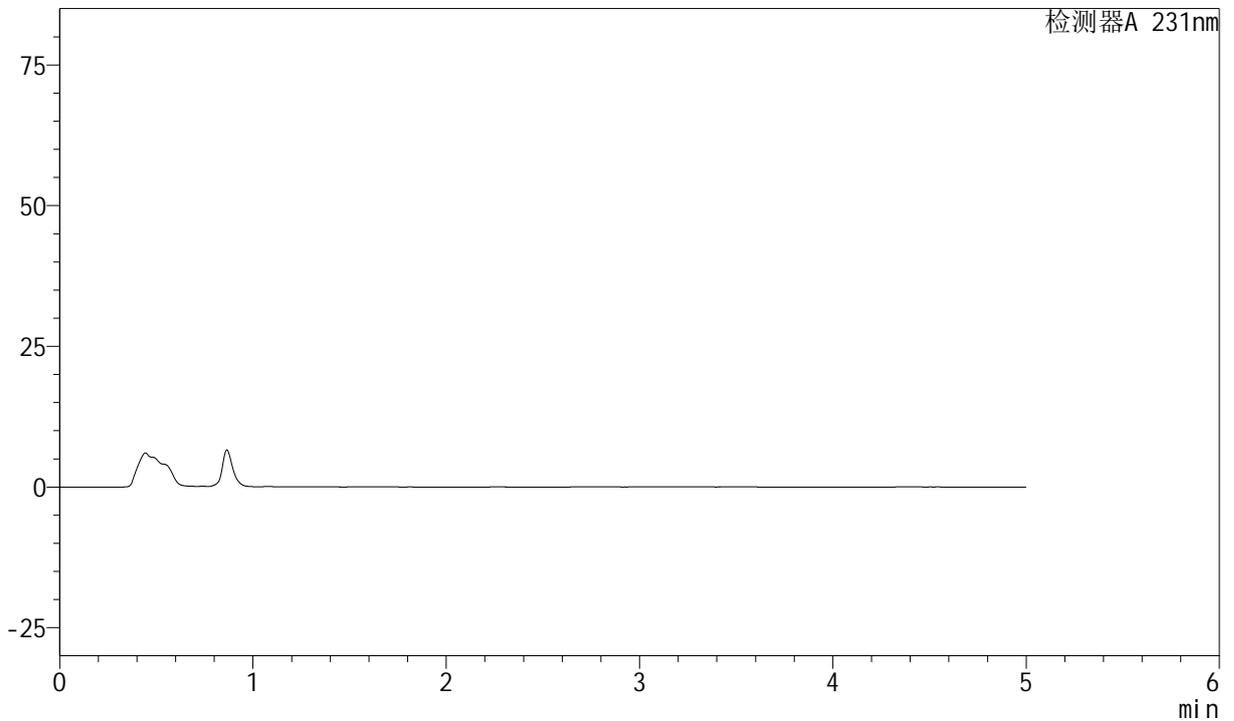
图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
W033649批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-227-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 21:14:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/01/06 10:16:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

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

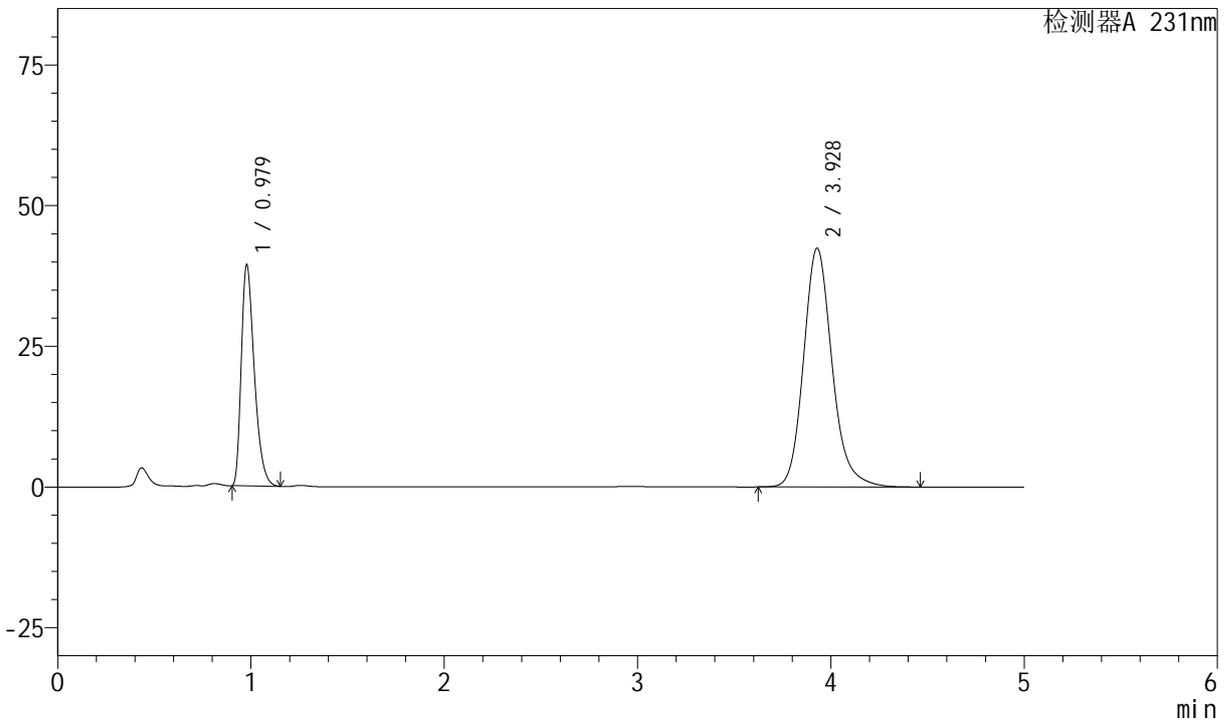
图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
X024017批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-228-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	183749	29.665	39391	1024	1.392	--
2	3.928	435654	70.335	42478	3577	1.175	15.320
总计		619403	100.000	81870			

图114 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



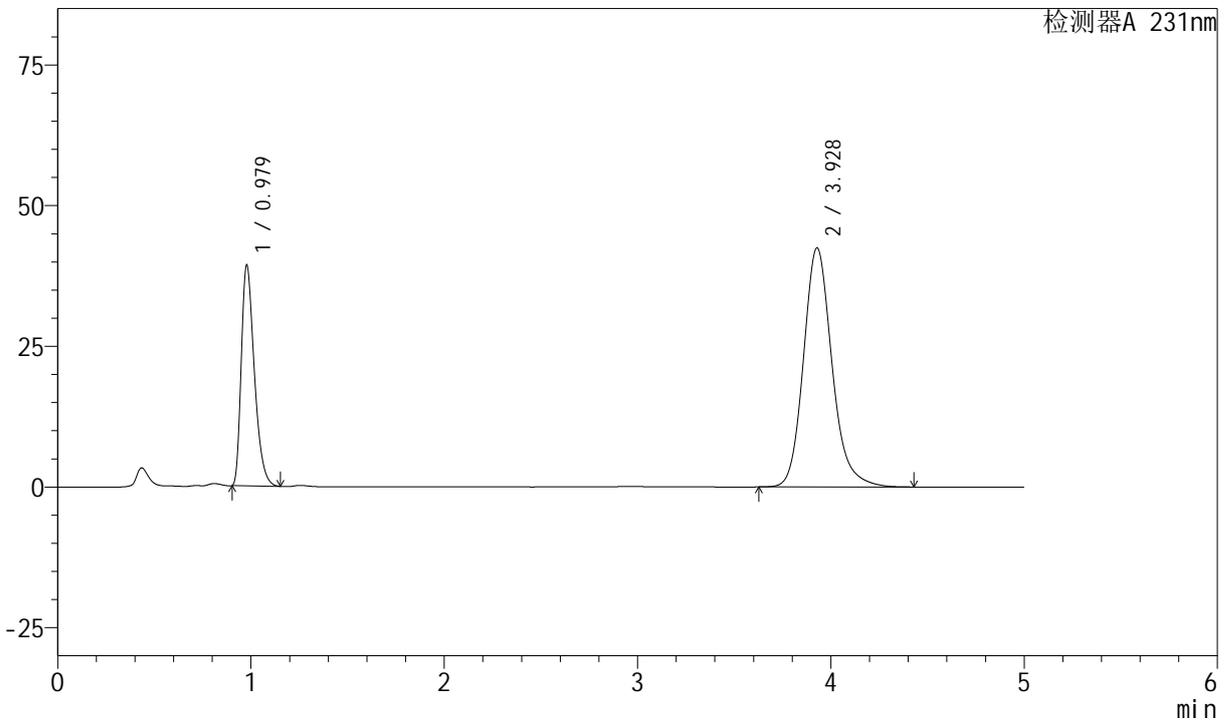
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-229-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	184009	29.670	39317	1017	1.392	--
2	3.928	436173	70.330	42514	3574	1.175	15.298
总计		620182	100.000	81831			

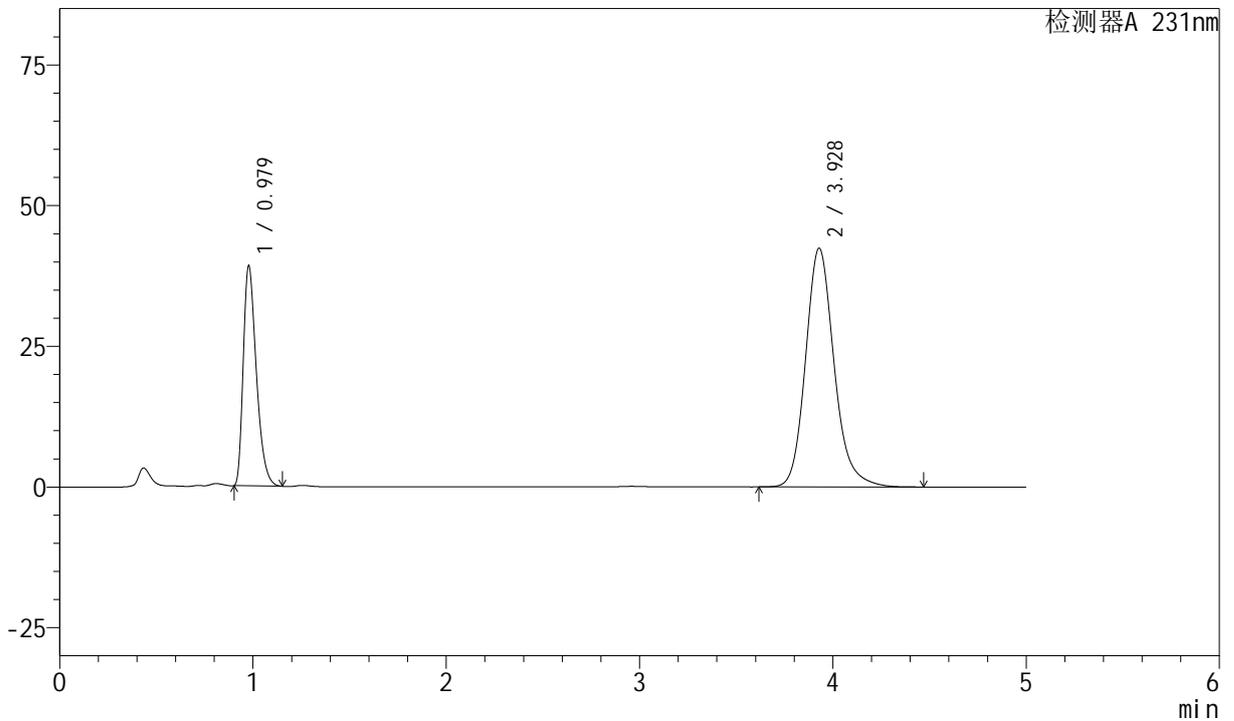
图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
X024017批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-230-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	183718	29.654	39196	1013	1.392	--
2	3.928	435825	70.346	42458	3573	1.176	15.289
总计		619543	100.000	81654			

图116 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



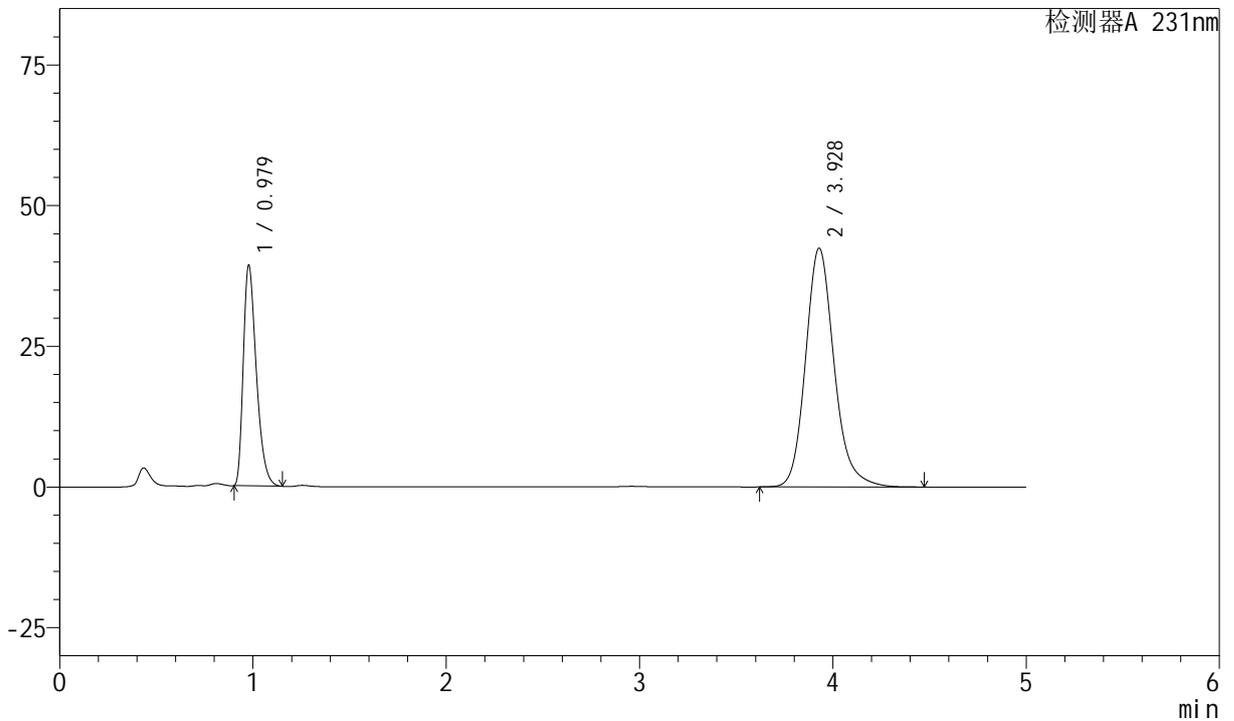
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-231-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	183692	29.647	39294	1019	1.391	--
2	3.928	435896	70.353	42470	3572	1.175	15.301
总计		619588	100.000	81764			

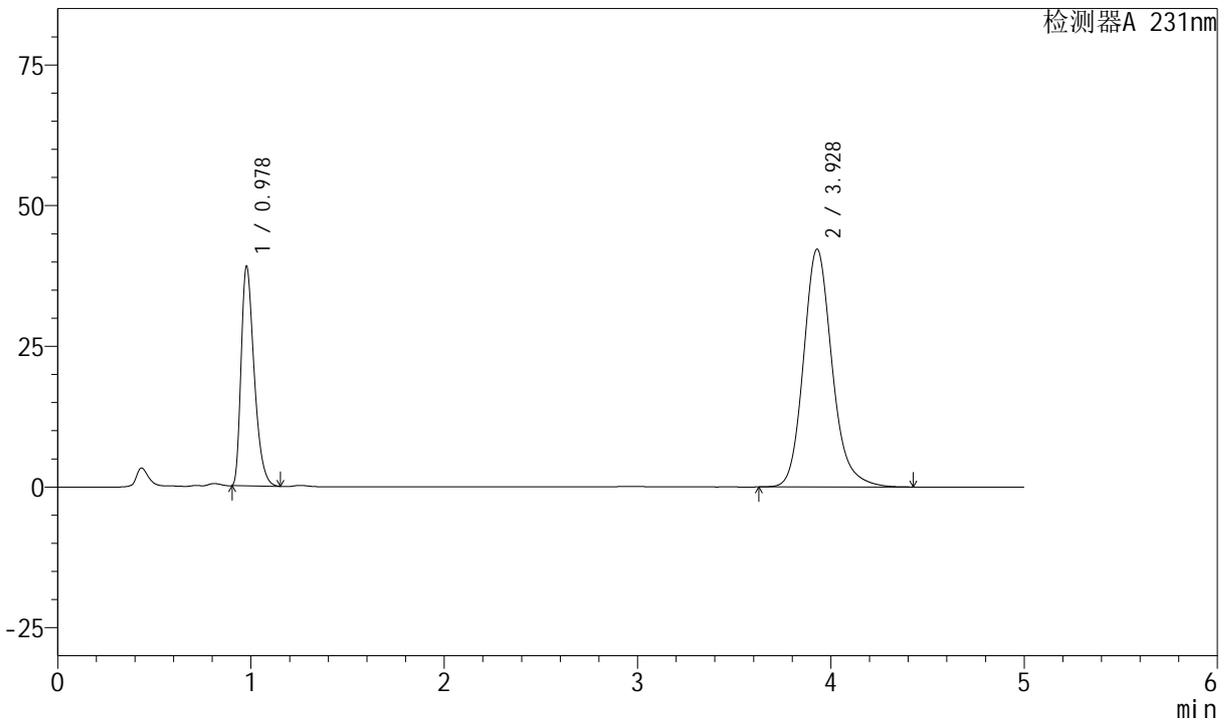
图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
X024017批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-53/27-232-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.978	182863	29.639	39062	1017	1.394	--
2	3.928	434109	70.361	42298	3571	1.175	15.304
总计		616971	100.000	81360			

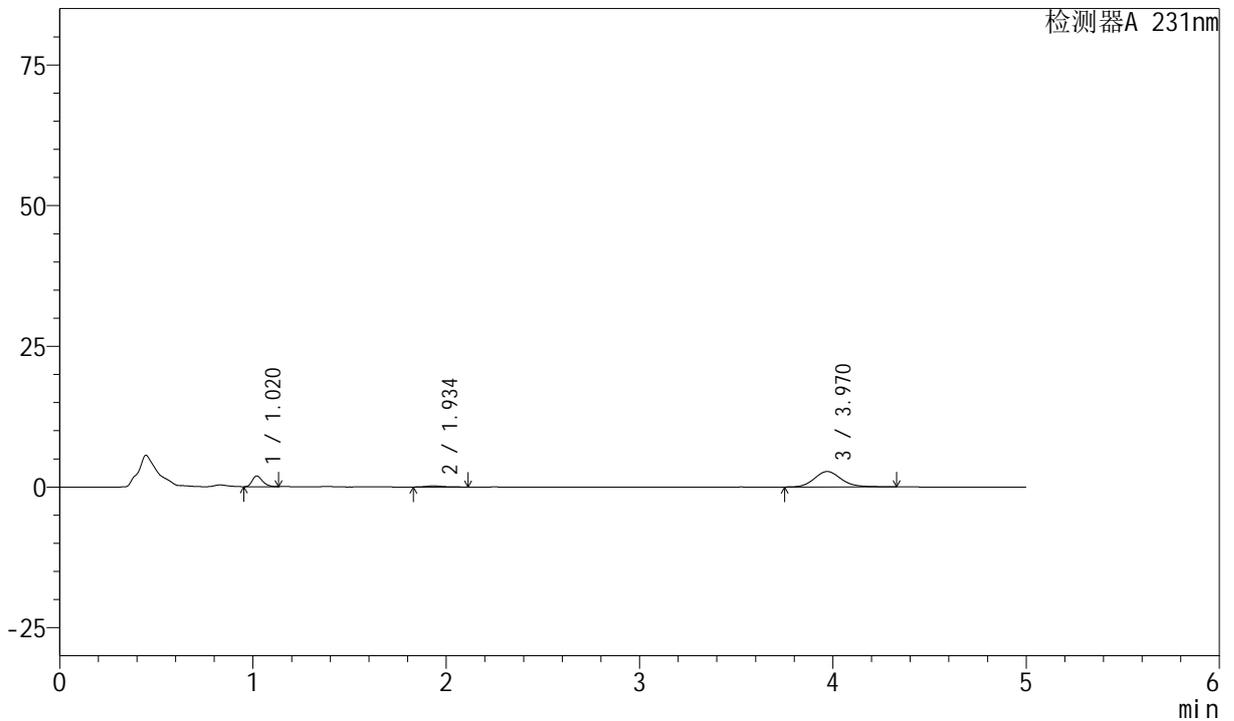
图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
X024017批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-233-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	7085	20.345	1920	1752	1.298	--
2	1.934	1172	3.364	197	2562	1.216	7.304
3	3.970	26570	76.291	2747	4053	1.153	10.120
总计		34827	100.000	4865			

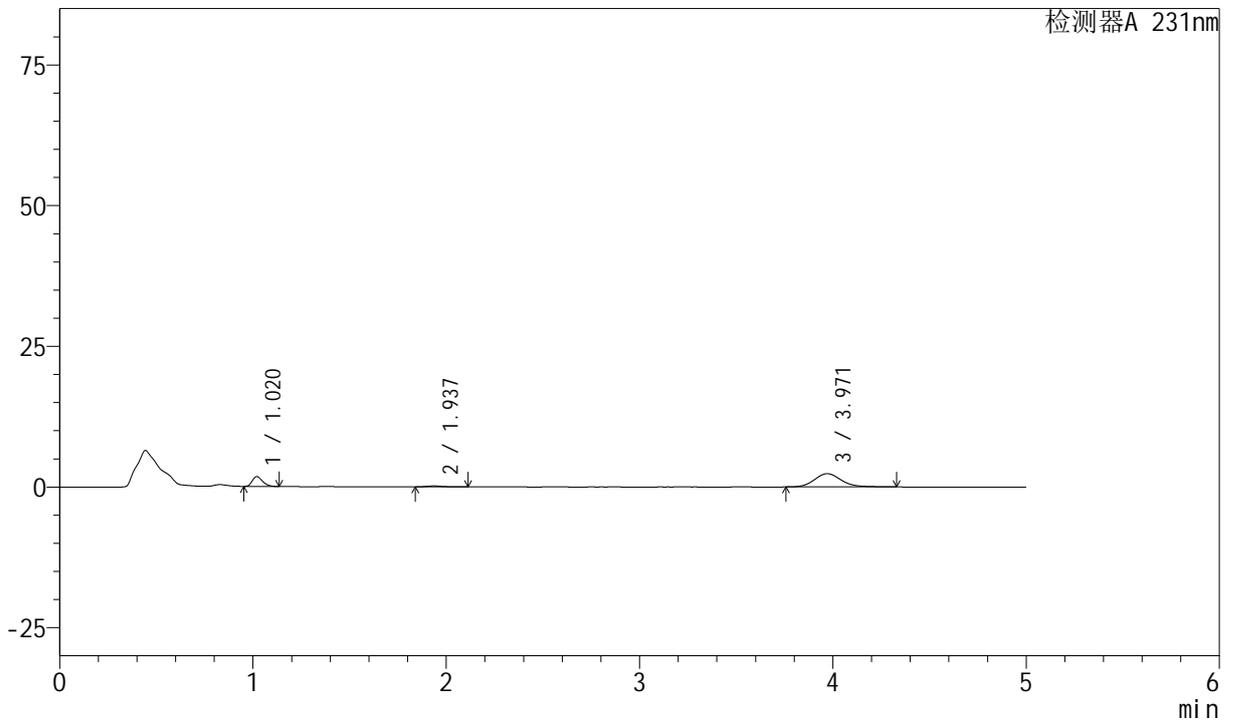
图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-234-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	6520	21.495	1766	1760	1.313	--
2	1.937	987	3.255	171	2641	1.218	7.394
3	3.971	22824	75.249	2359	4057	1.161	10.162
总计		30331	100.000	4296			

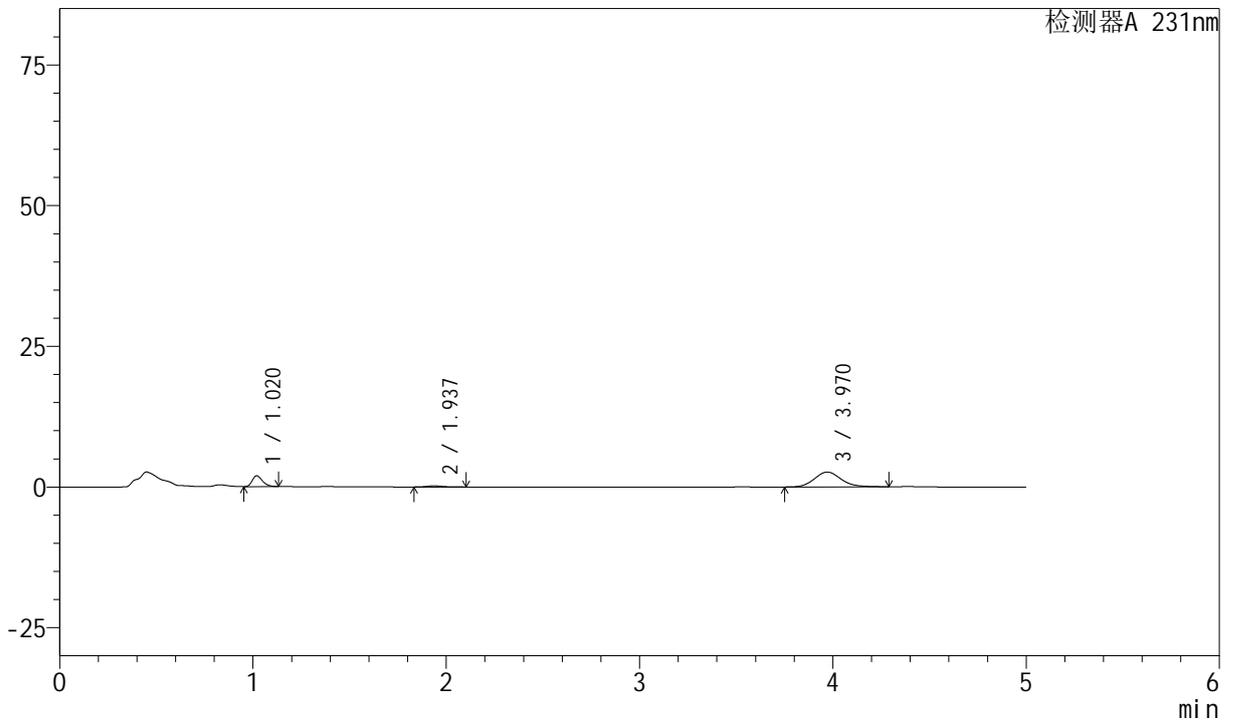
图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-235-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 21:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	7164	21.345	1942	1759	1.310	--
2	1.937	1154	3.439	197	2486	1.209	7.259
3	3.970	25244	75.216	2639	4091	1.135	10.072
总计		33563	100.000	4778			

图121 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



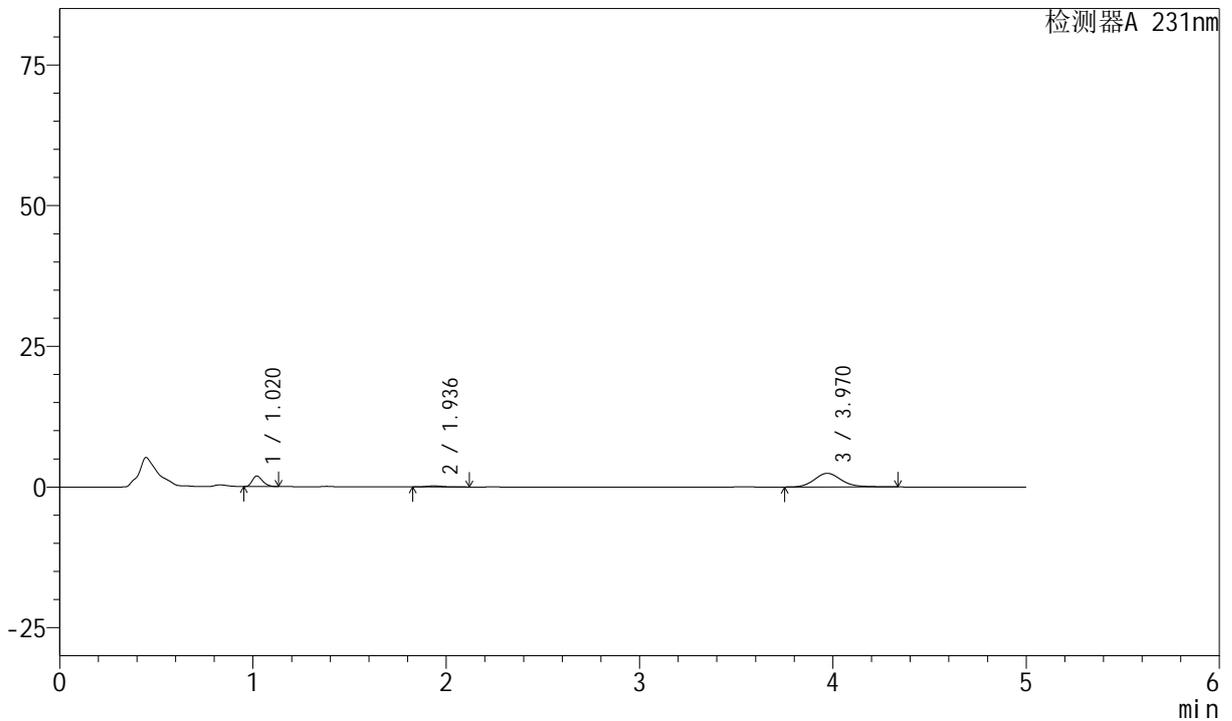
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-236-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	6997	22.109	1886	1733	1.295	--
2	1.936	1121	3.542	187	2480	1.211	7.220
3	3.970	23529	74.349	2425	4037	1.162	10.037
总计		31646	100.000	4498			

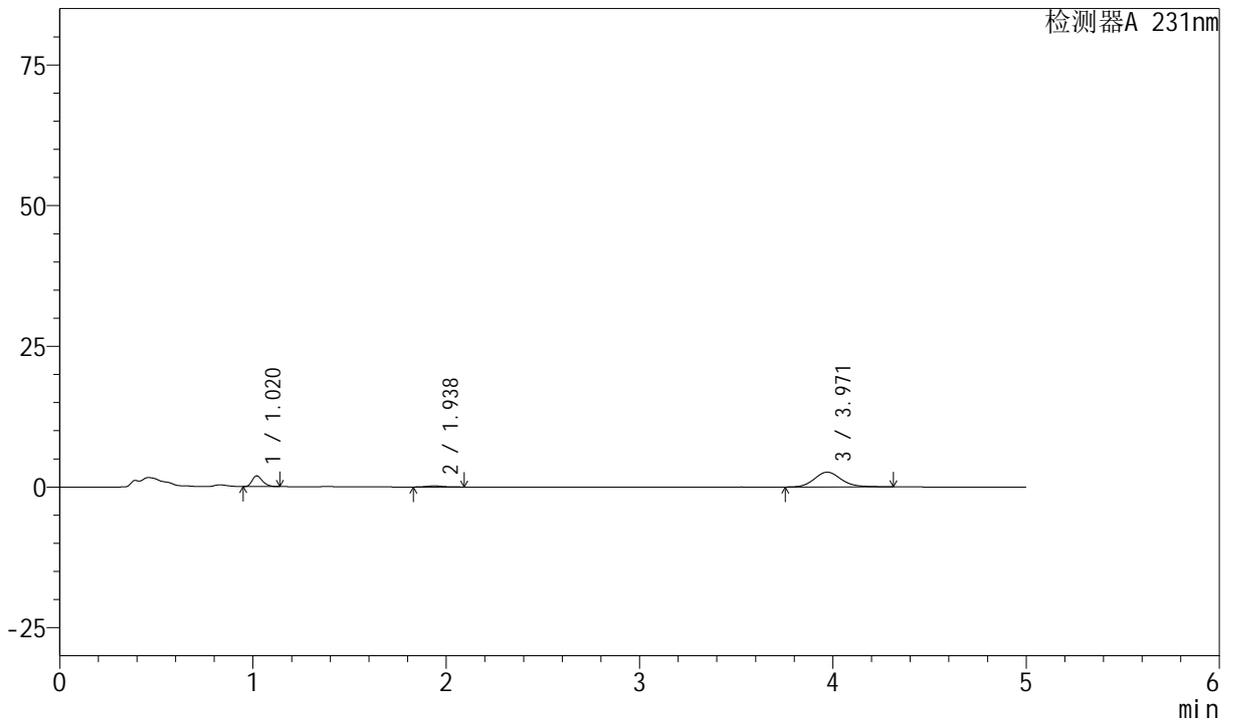
图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-237-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-37	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/01/05 22:08:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:22	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	7219	21.353	1928	1702	1.294	--
2	1.938	1174	3.474	196	2472	1.170	7.206
3	3.971	25417	75.174	2632	4058	1.149	10.033
总计		33810	100.000	4757			

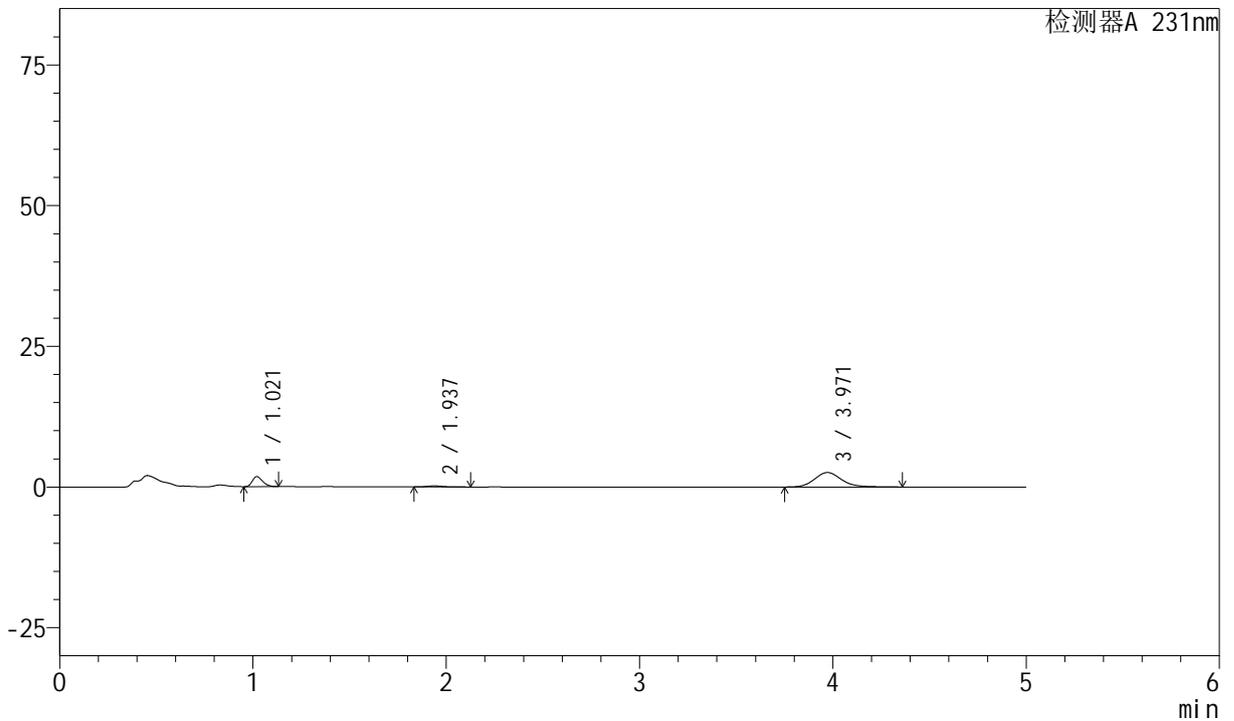
图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-238-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 22:14:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:25	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	6619	20.192	1798	1759	1.296	--
2	1.937	1145	3.494	191	2574	1.309	7.329
3	3.971	25017	76.314	2573	4056	1.166	10.116
总计		32781	100.000	4562			

图124 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



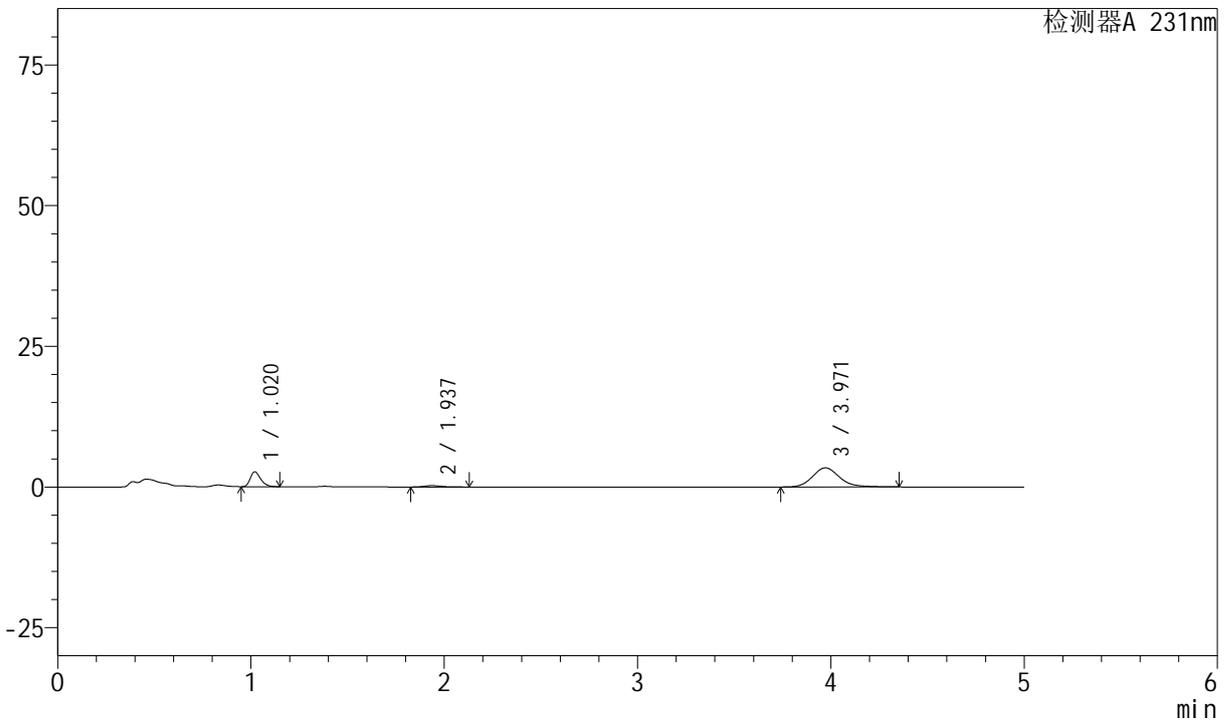
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-239-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9908	22.222	2663	1740	1.318	--
2	1.937	1510	3.387	250	2453	1.249	7.210
3	3.971	33168	74.391	3407	4051	1.165	10.020
总计		44586	100.000	6320			

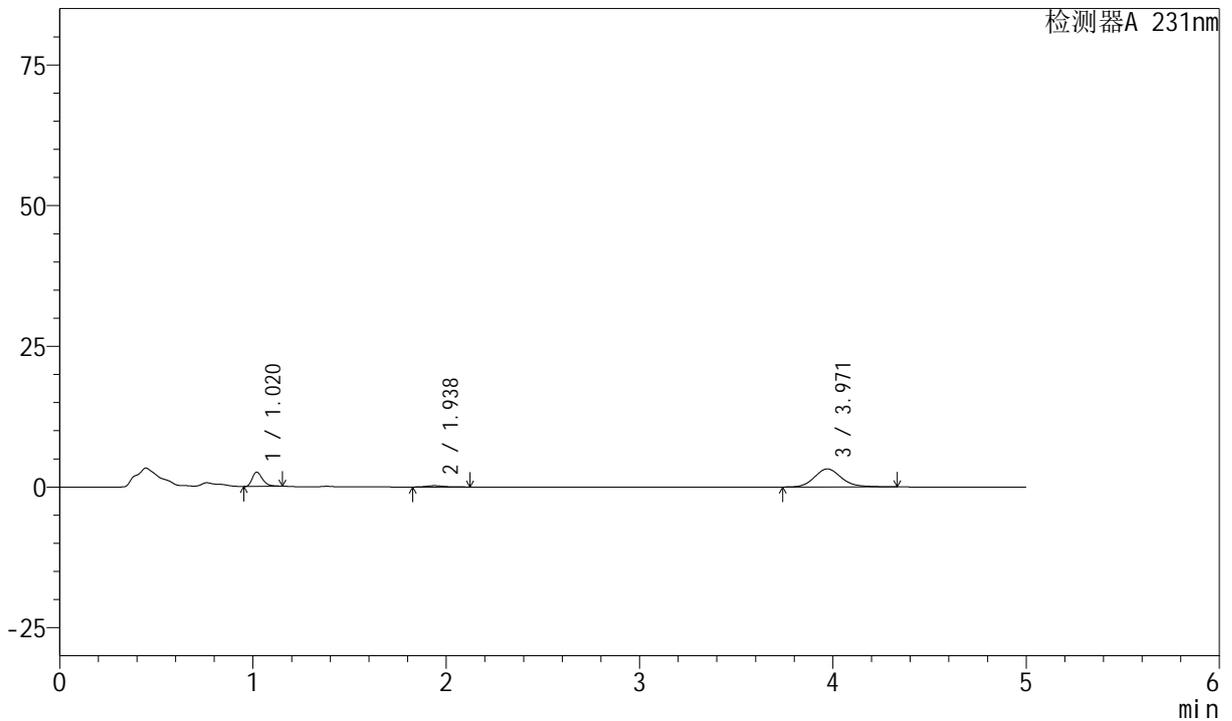
图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-240-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9484	22.527	2557	1781	1.345	--
2	1.938	1431	3.399	238	2464	1.272	7.264
3	3.971	31186	74.074	3213	4035	1.159	10.007
总计		42101	100.000	6009			

图126 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



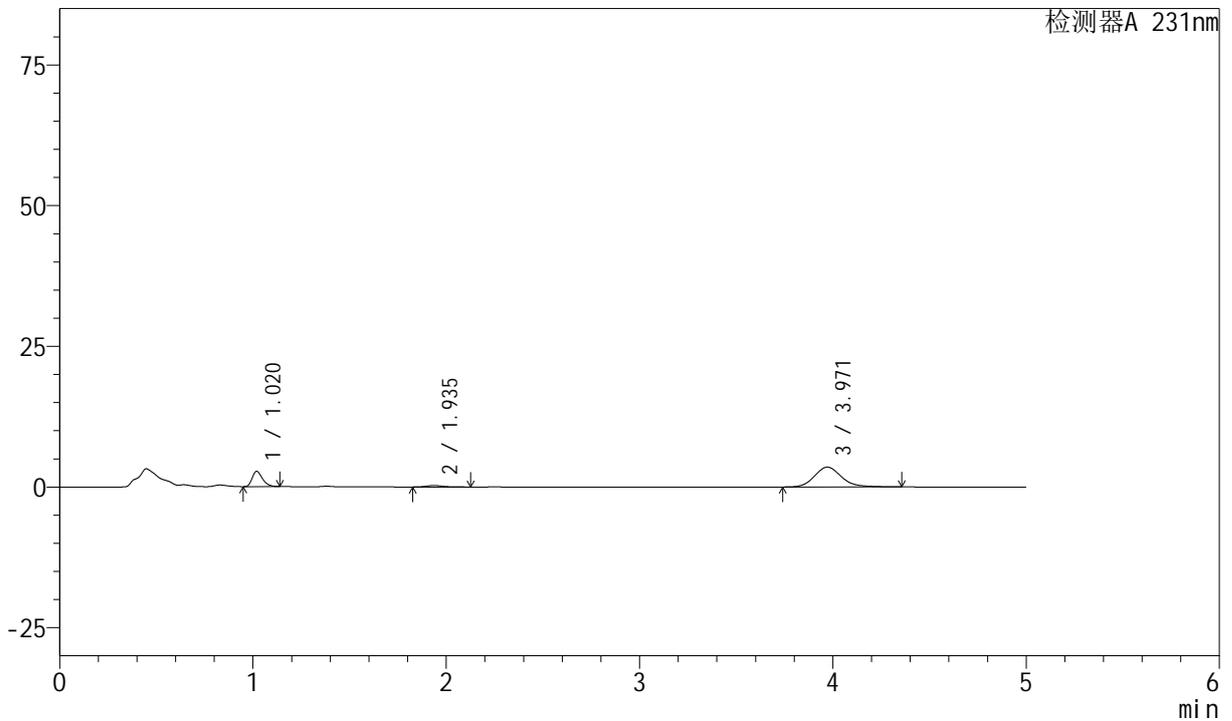
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-241-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10101	21.989	2726	1747	1.310	--
2	1.935	1574	3.427	262	2518	1.213	7.270
3	3.971	34260	74.584	3525	4046	1.163	10.077
总计		45935	100.000	6513			

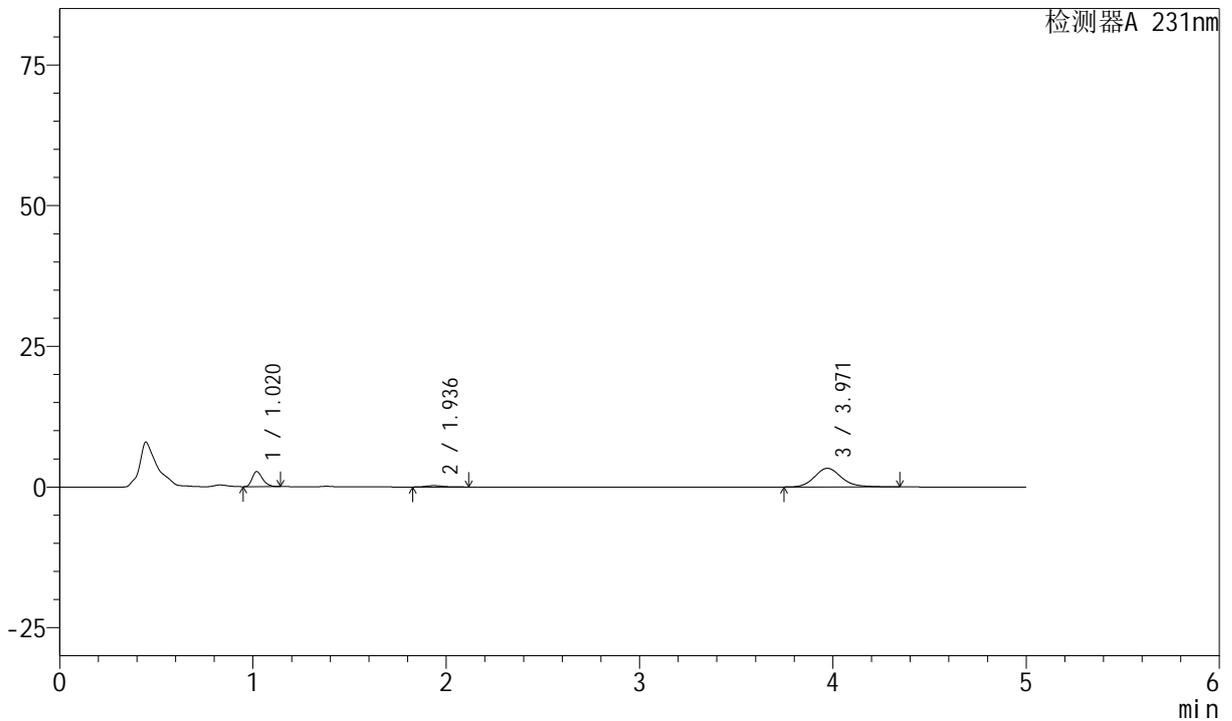
图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-242-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10031	22.969	2699	1740	1.311	--
2	1.936	1483	3.395	245	2529	1.242	7.273
3	3.971	32157	73.636	3319	4078	1.158	10.108
总计		43671	100.000	6263			

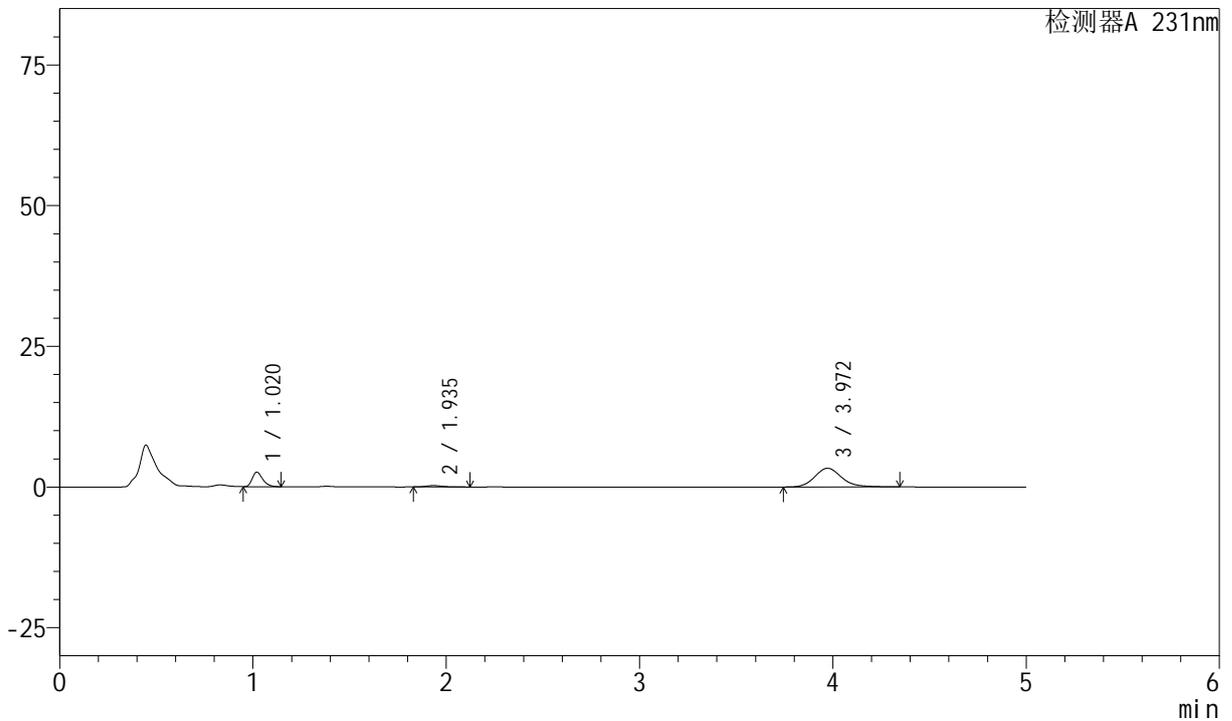
图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-243-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9674	22.299	2594	1738	1.320	--
2	1.935	1468	3.384	245	2419	1.242	7.164
3	3.972	32243	74.318	3326	4068	1.161	10.024
总计		43386	100.000	6165			

图129 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



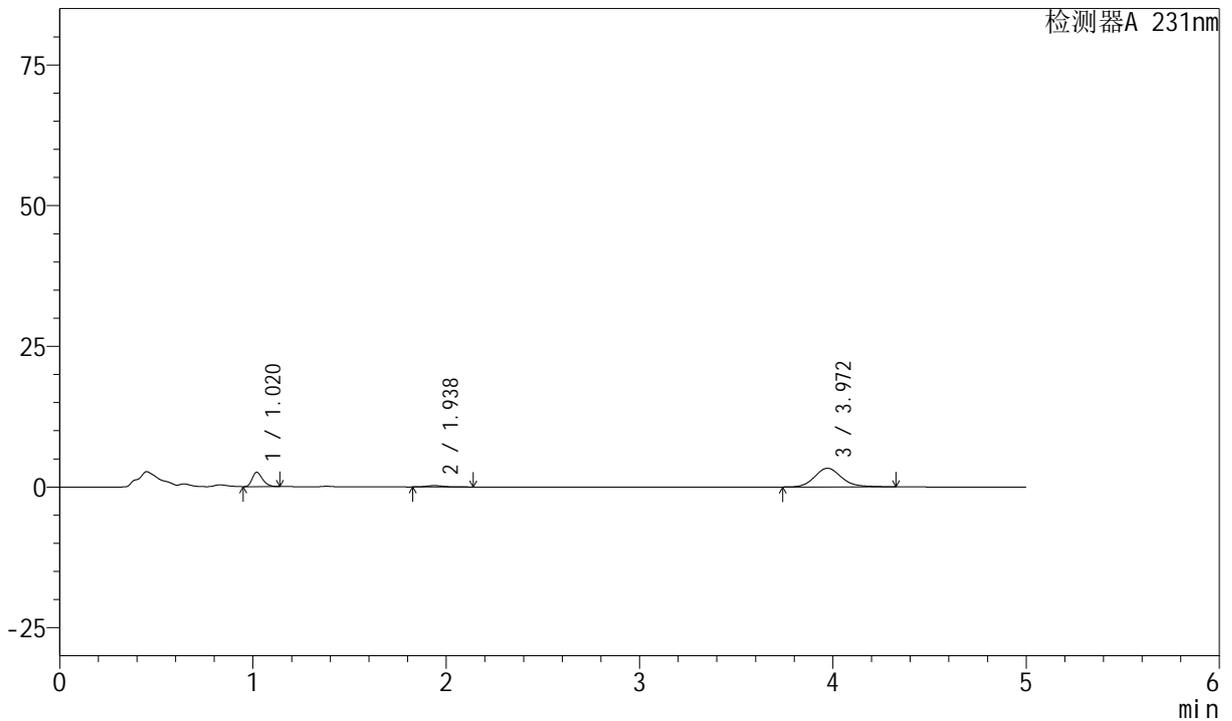
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-244-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9545	22.099	2576	1751	1.317	--
2	1.938	1516	3.509	251	2441	1.258	7.213
3	3.972	32132	74.392	3325	4078	1.155	10.029
总计		43193	100.000	6153			

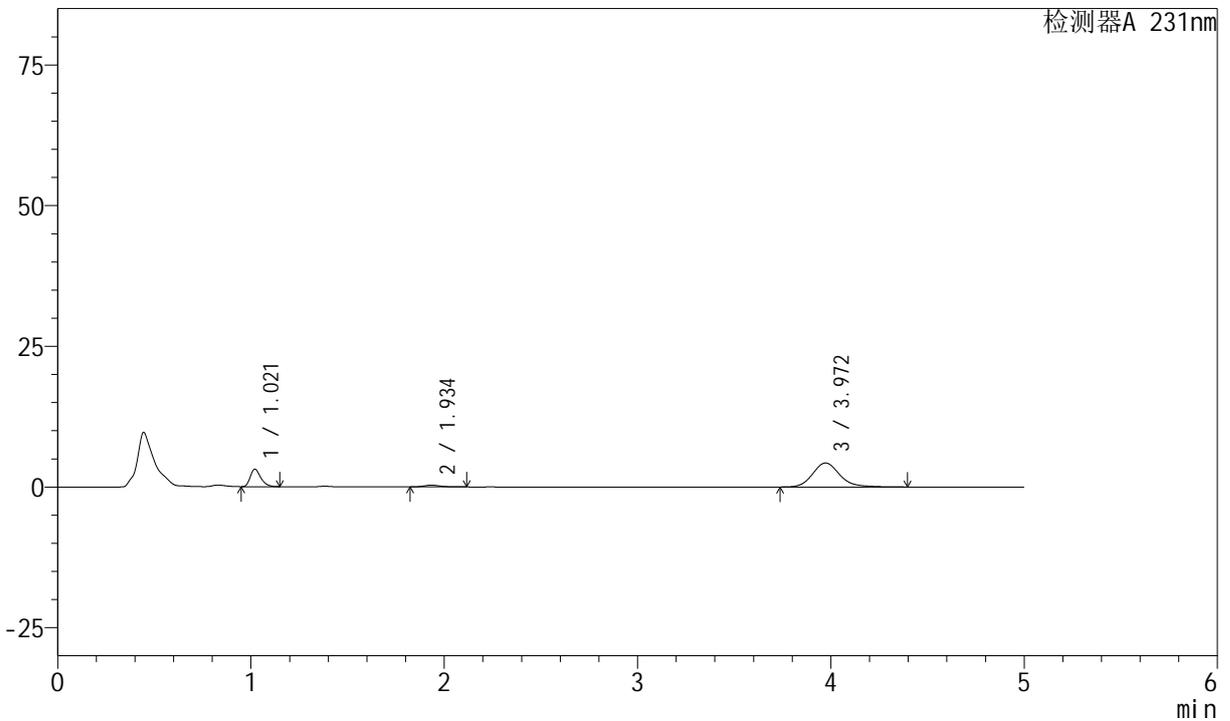
图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-245-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	11739	21.218	3112	1703	1.319	--
2	1.934	1868	3.375	313	2483	1.219	7.185
3	3.972	41721	75.407	4269	4027	1.172	10.051
总计		55328	100.000	7694			

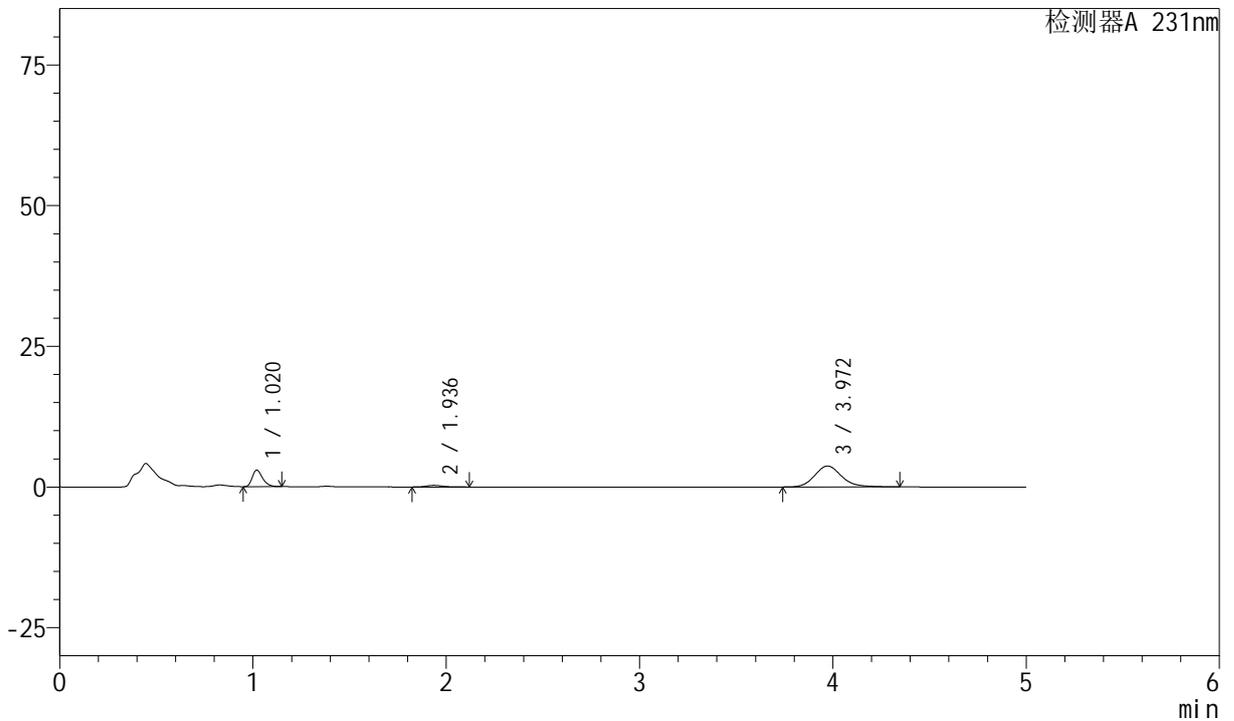
图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-246-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 22:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	10937	22.386	2952	1754	1.319	--
2	1.936	1717	3.514	288	2515	1.244	7.275
3	3.972	36202	74.100	3728	4065	1.163	10.085
总计		48856	100.000	6968			

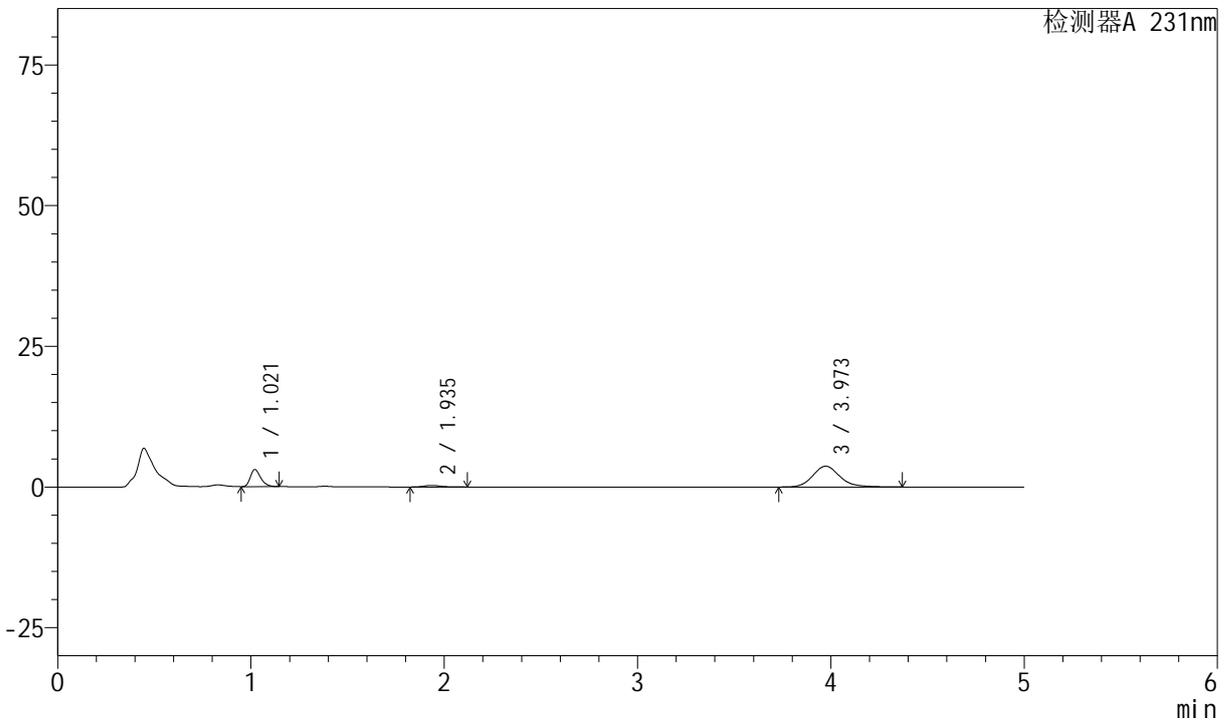
图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-247-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	11363	23.104	3048	1740	1.311	--
2	1.935	1700	3.457	280	2450	1.250	7.190
3	3.973	36118	73.438	3700	4053	1.169	10.041
总计		49182	100.000	7028			

图133 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



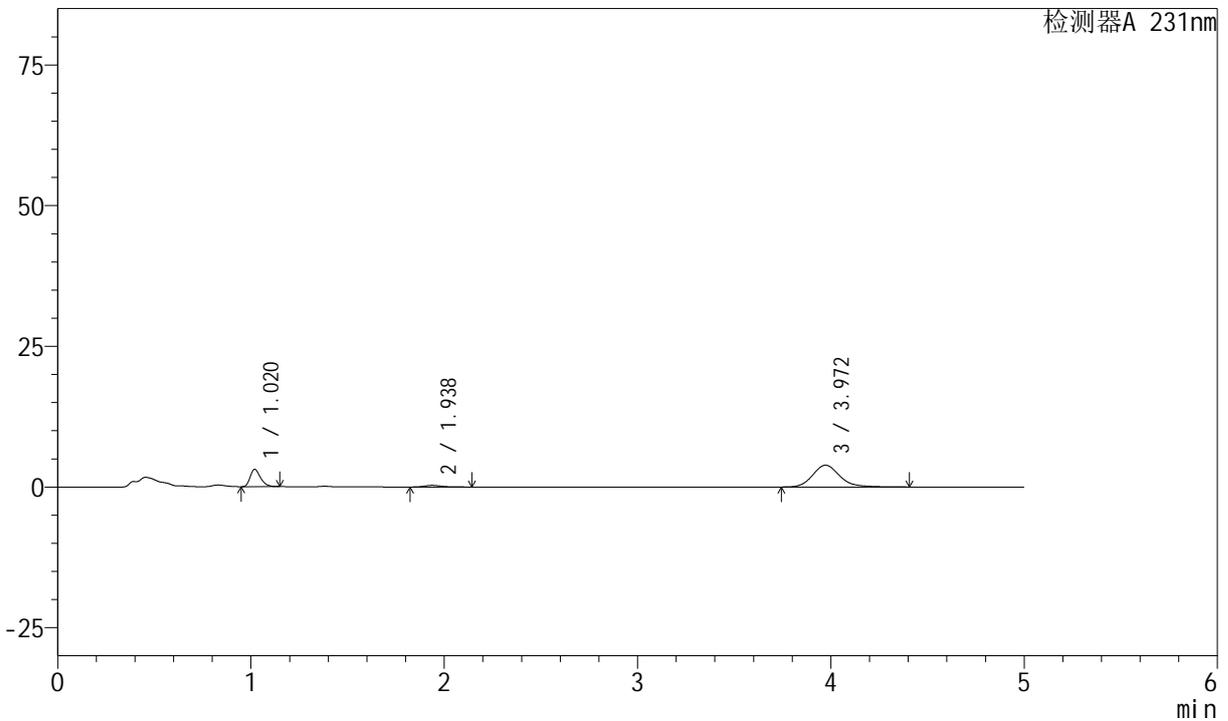
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-248-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11481	22.476	3097	1750	1.319	--
2	1.938	1802	3.527	295	2438	1.253	7.214
3	3.972	37800	73.997	3877	4057	1.170	10.011
总计		51083	100.000	7270			

图134 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



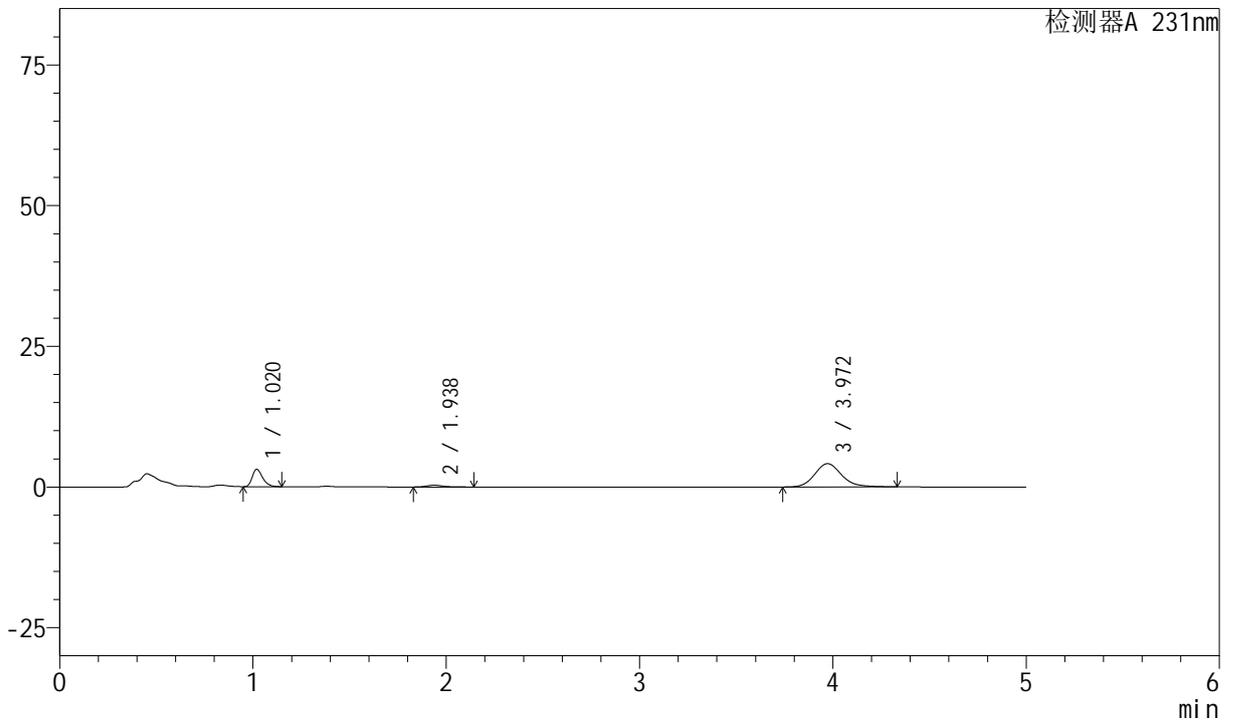
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-249-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11597	21.618	3118	1753	1.330	--
2	1.938	1893	3.529	312	2496	1.312	7.265
3	3.972	40155	74.853	4143	4065	1.156	10.061
总计		53645	100.000	7573			

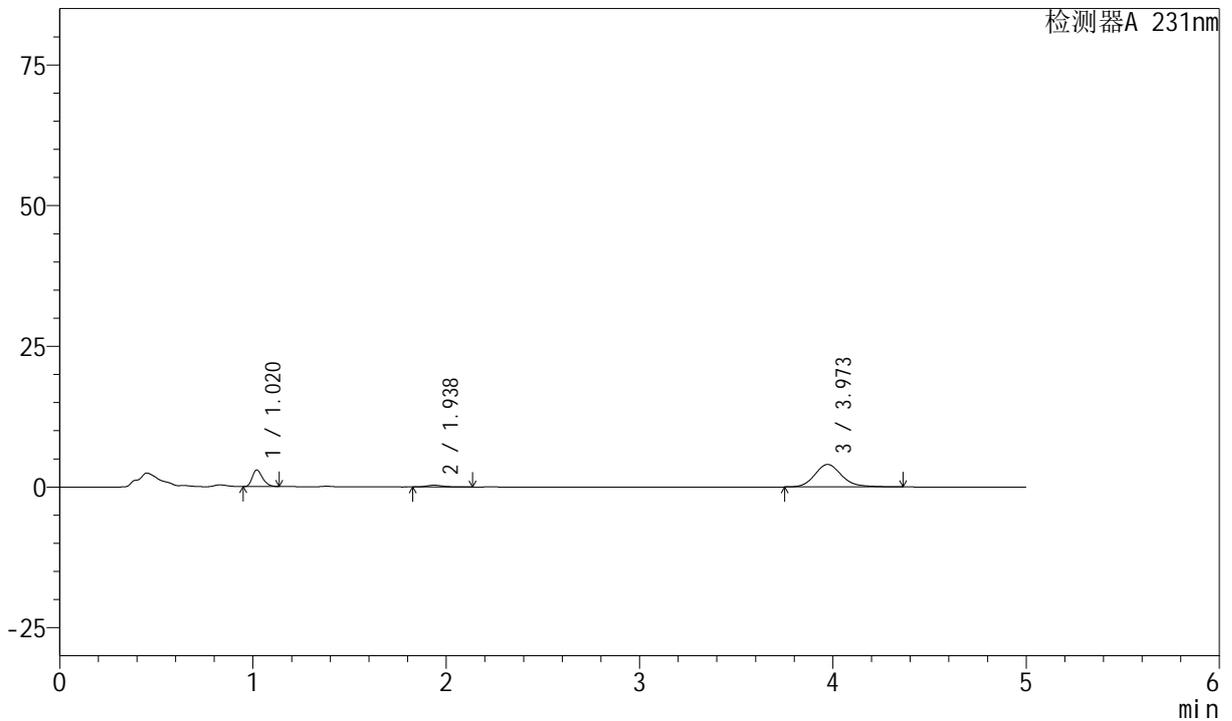
图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-250-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11012	21.305	2968	1744	1.308	--
2	1.938	1799	3.481	302	2532	1.236	7.288
3	3.973	38877	75.215	3999	4050	1.165	10.080
总计		51688	100.000	7269			

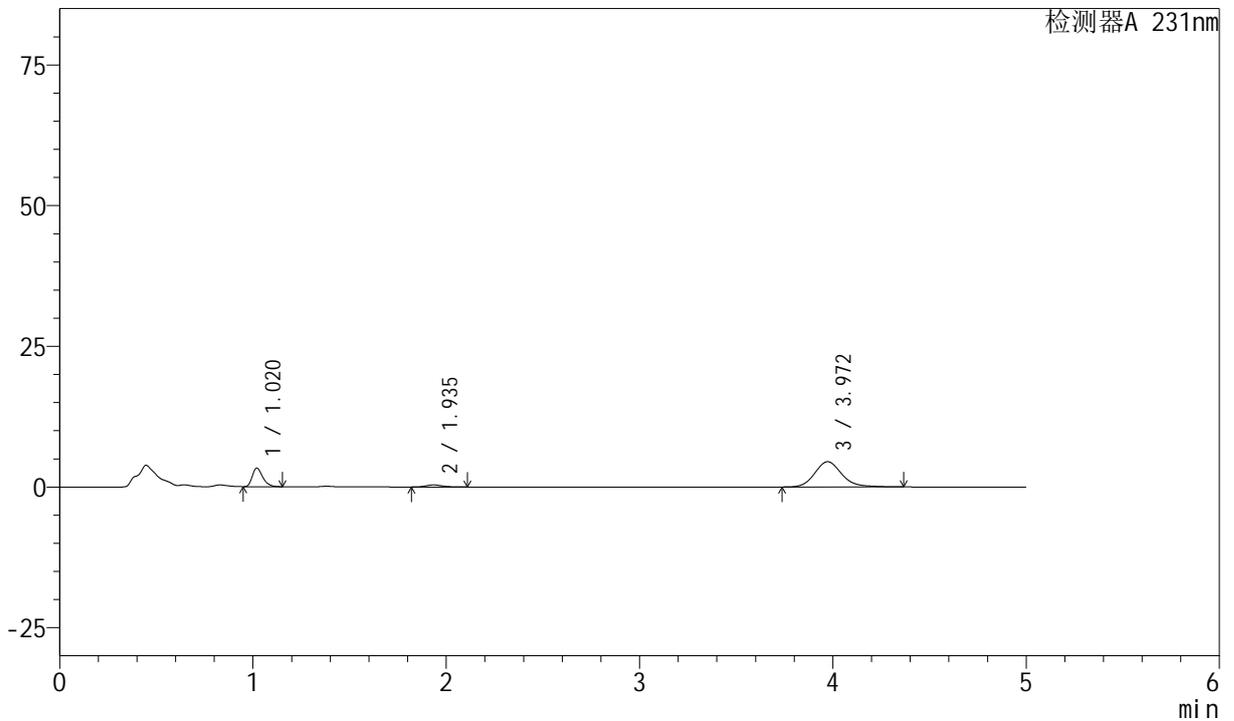
图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-251-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12464	21.348	3324	1729	1.332	--
2	1.935	2143	3.671	358	2446	1.212	7.181
3	3.972	43777	74.982	4494	4044	1.165	10.029
总计		58384	100.000	8175			

图137 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



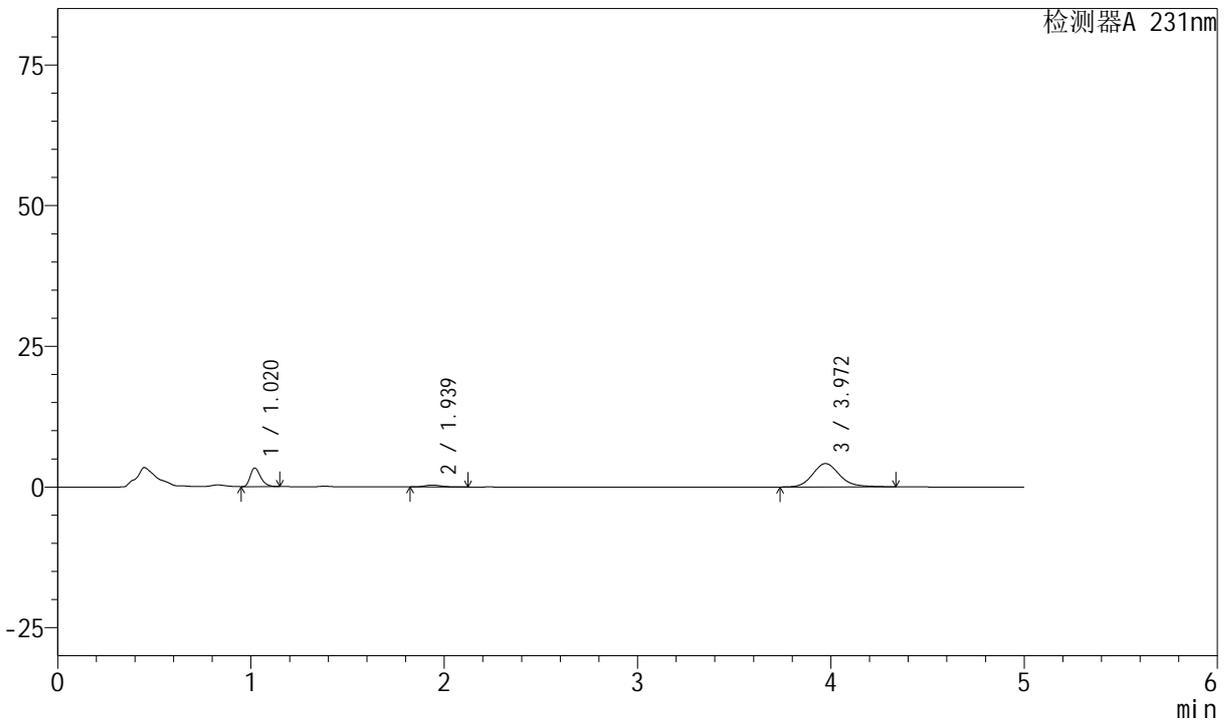
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-252-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12381	22.718	3329	1746	1.318	--
2	1.939	1991	3.654	333	2484	1.222	7.253
3	3.972	40125	73.628	4152	4068	1.148	10.050
总计		54497	100.000	7815			

图138 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



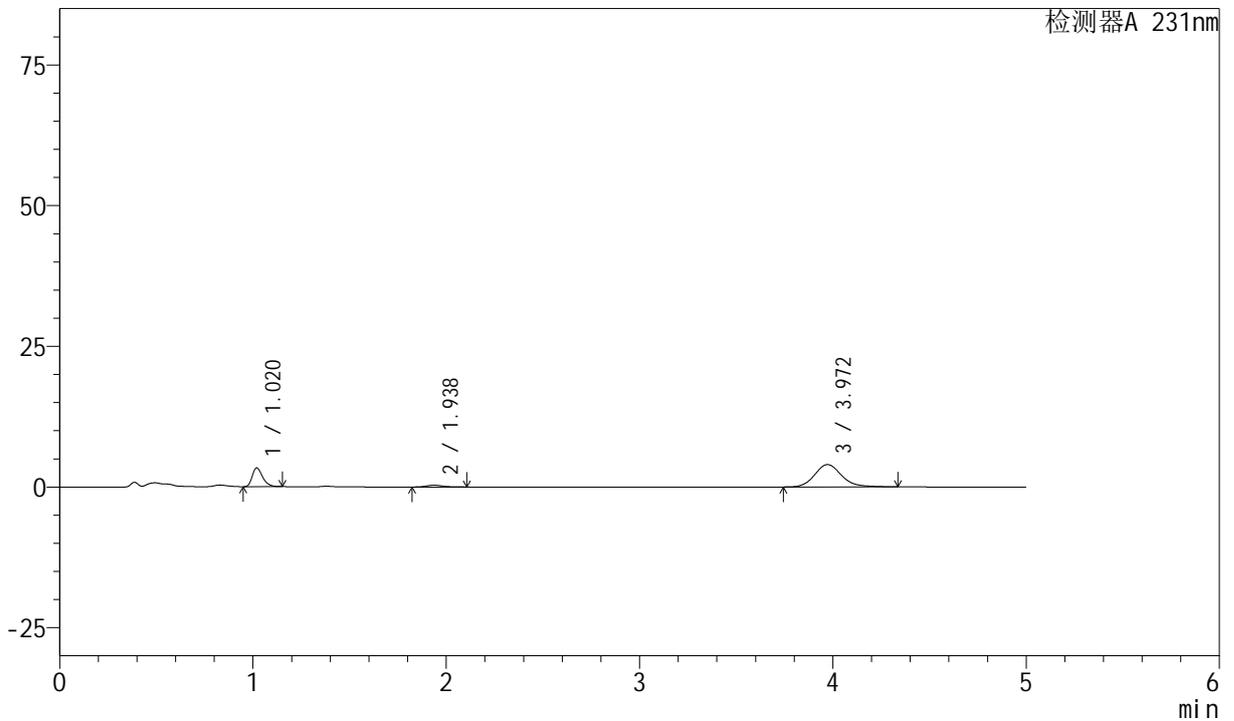
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-253-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12463	23.605	3357	1754	1.321	--
2	1.938	1891	3.582	317	2510	1.192	7.280
3	3.972	38442	72.813	3975	4061	1.155	10.069
总计		52796	100.000	7648			

图139 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



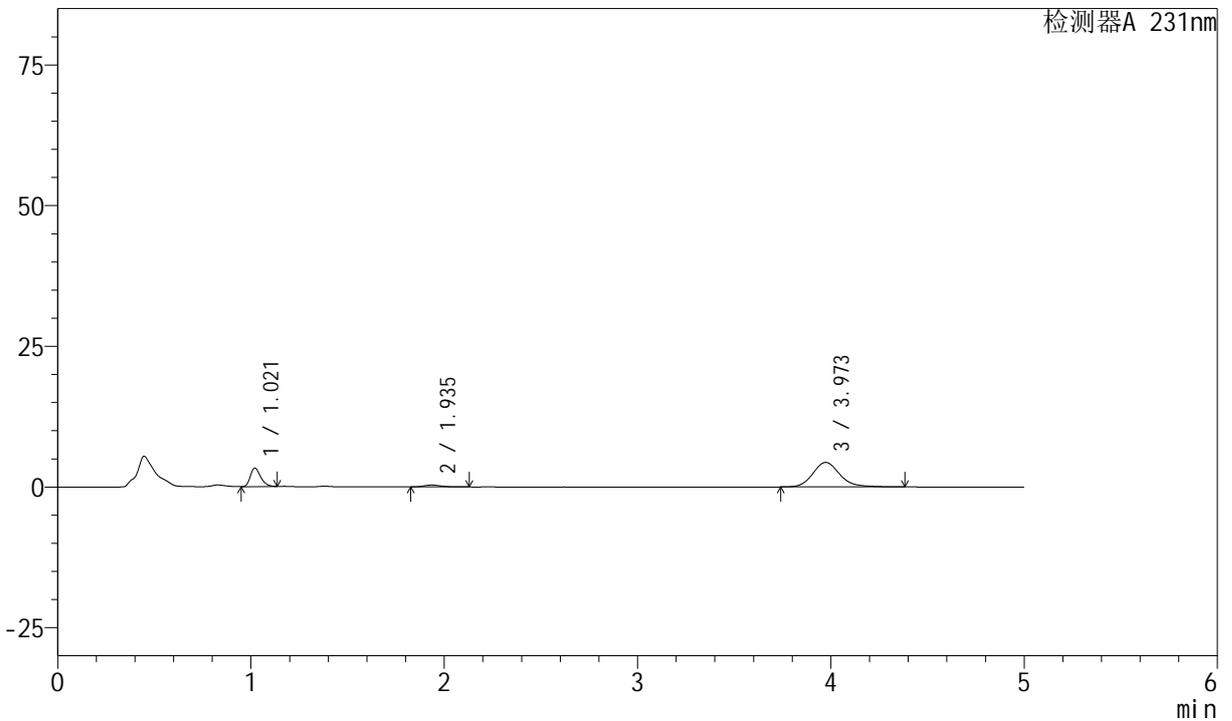
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-254-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12240	21.550	3306	1751	1.298	--
2	1.935	2029	3.571	338	2399	1.250	7.152
3	3.973	42532	74.879	4368	4055	1.169	10.001
总计		56801	100.000	8012			

图140 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



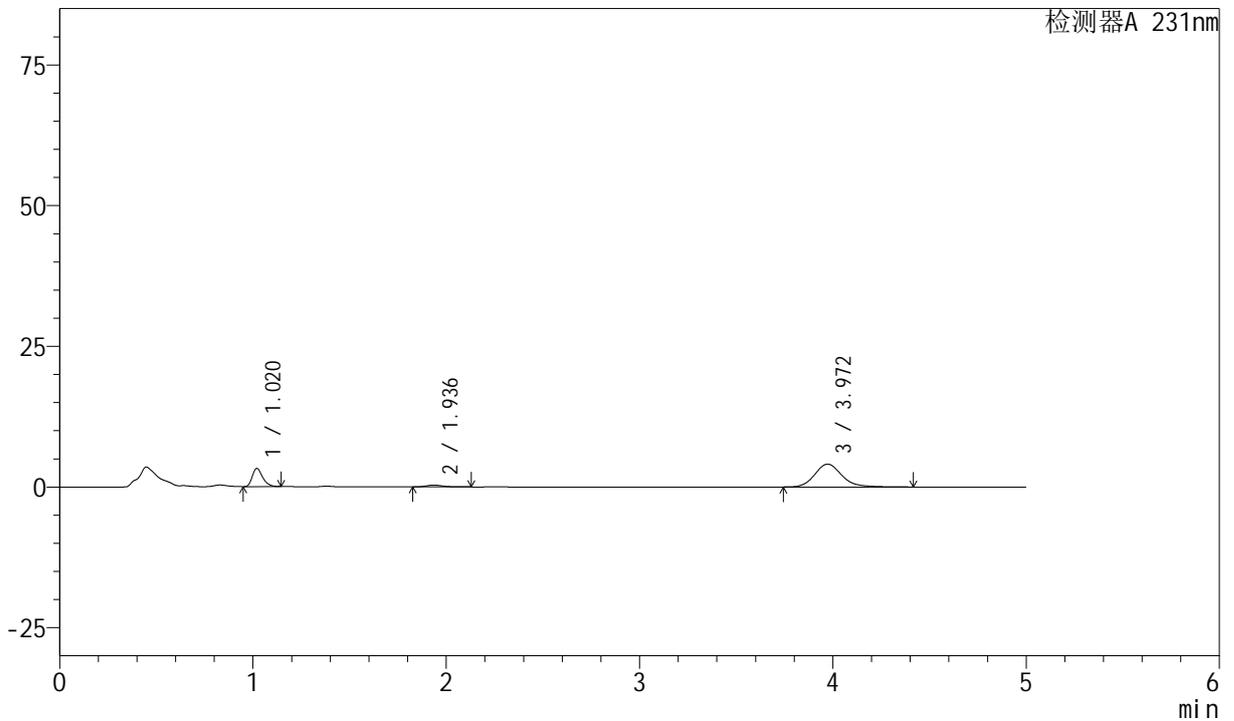
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-255-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12064	22.454	3248	1748	1.313	--
2	1.936	1929	3.590	322	2496	1.214	7.250
3	3.972	39734	73.956	4071	4051	1.171	10.064
总计		53727	100.000	7641			

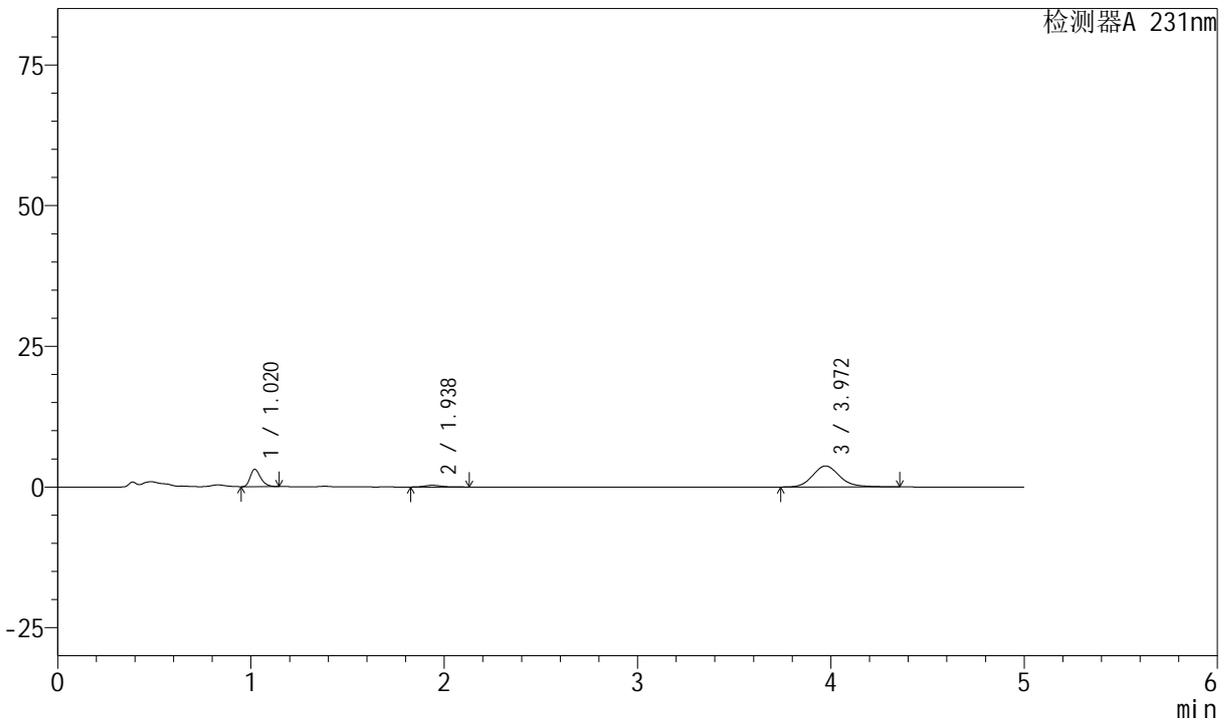
图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-256-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/05 23:51:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11557	23.225	3110	1743	1.312	--
2	1.938	1813	3.644	301	2480	1.249	7.246
3	3.972	36393	73.132	3744	4054	1.160	10.037
总计		49763	100.000	7155			

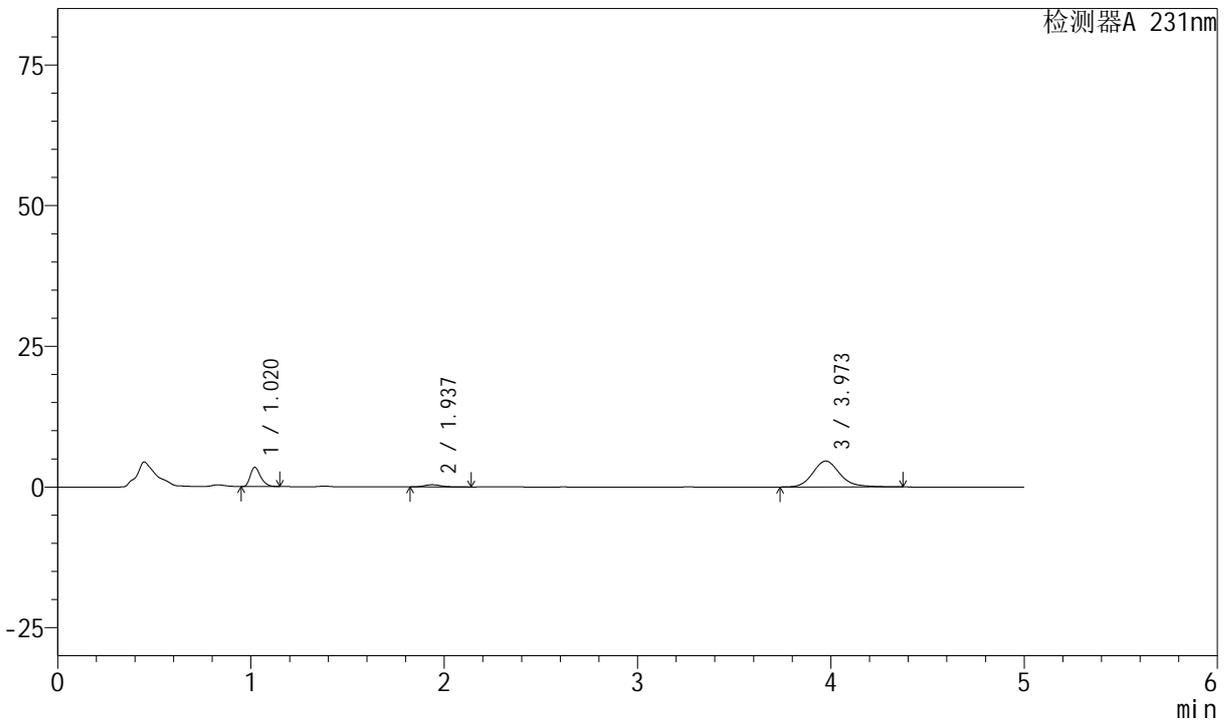
图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-257-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/05 23:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12882	21.400	3447	1736	1.326	--
2	1.937	2417	4.015	398	2454	1.266	7.209
3	3.973	44899	74.585	4607	4054	1.167	10.026
总计		60199	100.000	8452			

图143 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



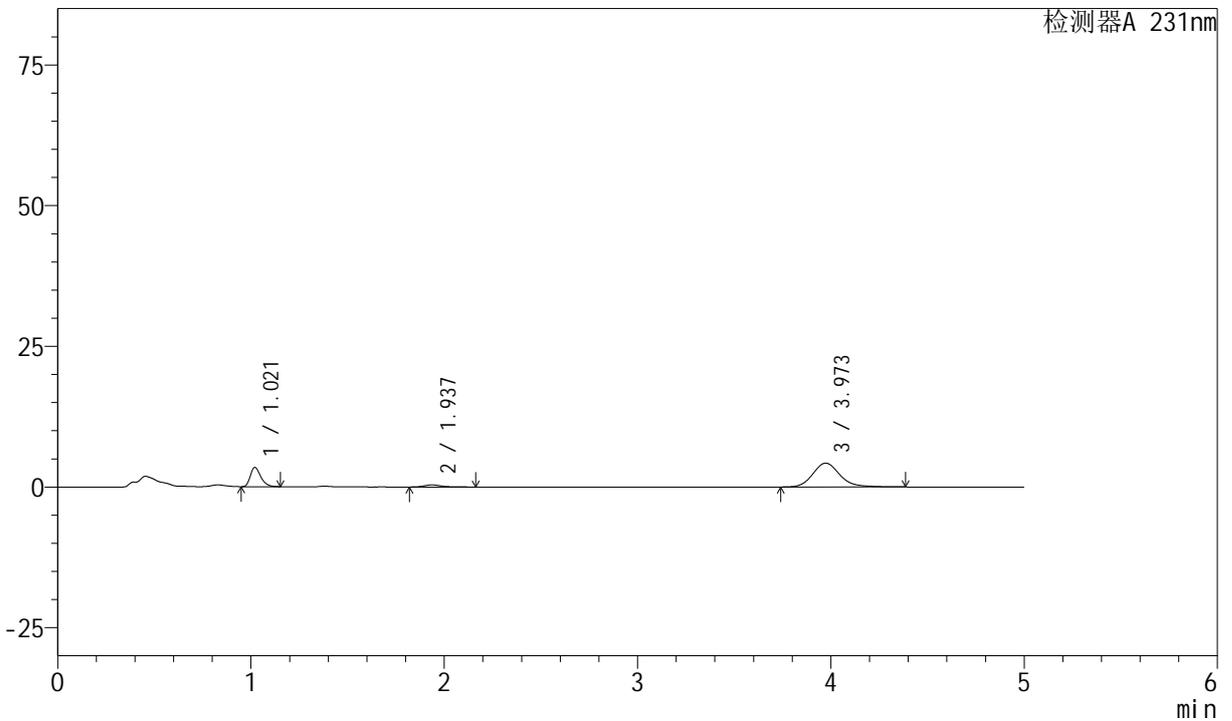
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-258-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12936	22.851	3446	1725	1.322	--
2	1.937	2271	4.011	366	2421	1.273	7.165
3	3.973	41403	73.138	4249	4057	1.164	10.004
总计		56610	100.000	8061			

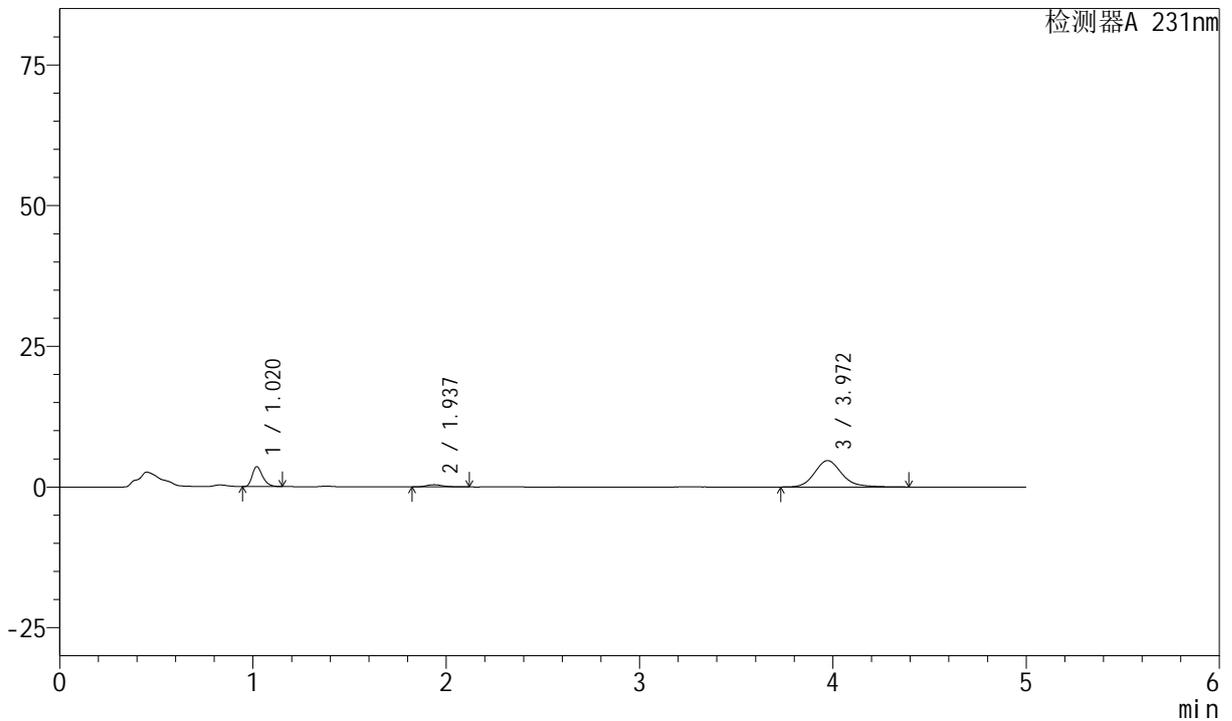
图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-259-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13271	21.598	3553	1733	1.316	--
2	1.937	2304	3.749	388	2529	1.230	7.275
3	3.972	45871	74.653	4695	4034	1.171	10.069
总计		61446	100.000	8636			

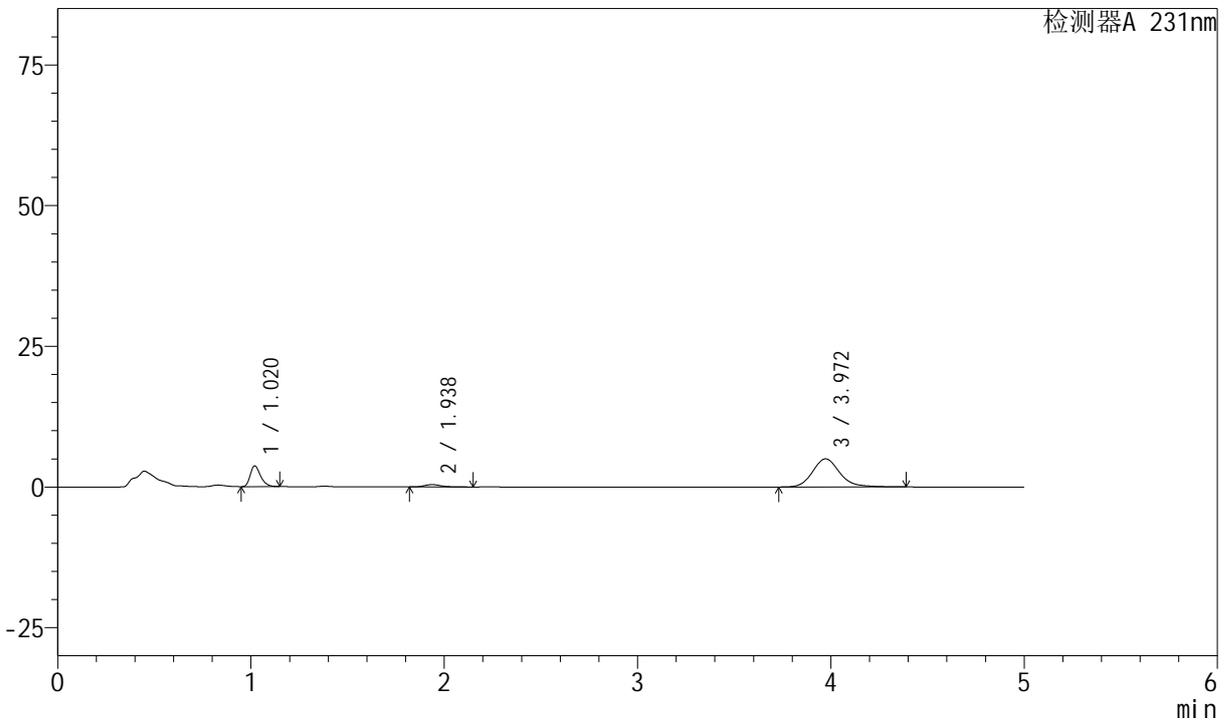
图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-260-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13769	21.144	3710	1754	1.323	--
2	1.938	2535	3.893	419	2500	1.230	7.269
3	3.972	48816	74.963	5006	4049	1.168	10.054
总计		65120	100.000	9135			

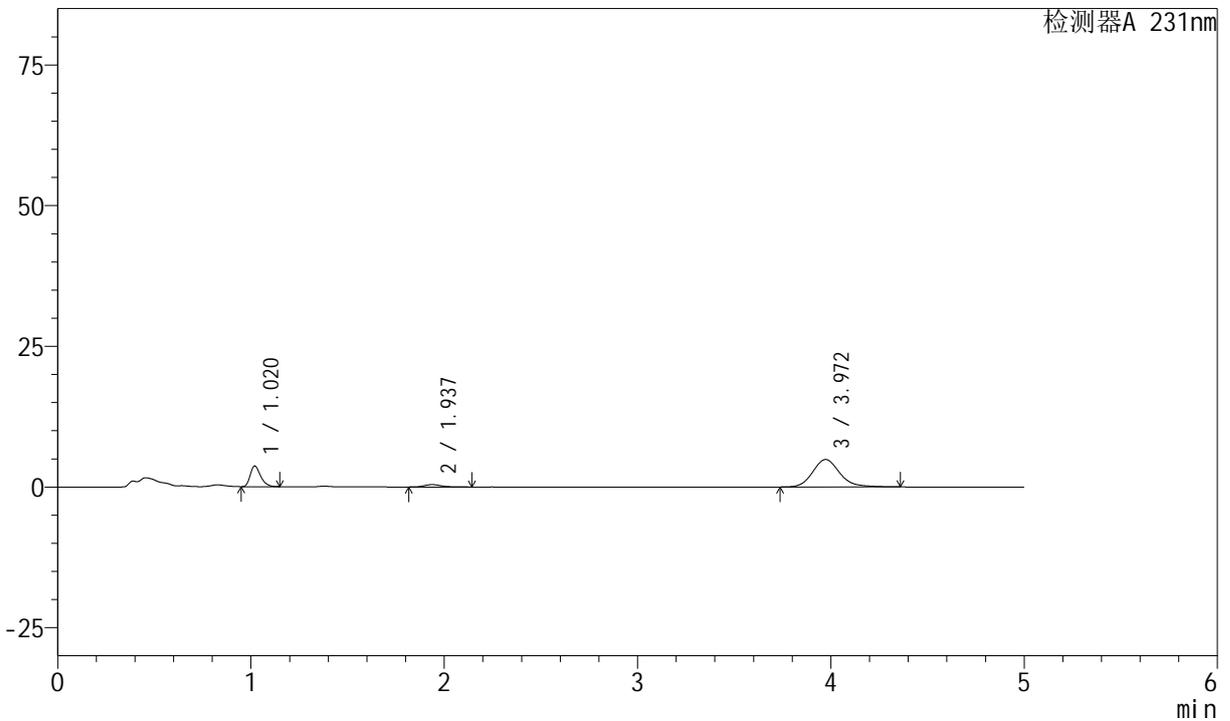
图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-261-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13764	21.557	3690	1742	1.332	--
2	1.937	2557	4.005	419	2435	1.252	7.200
3	3.972	47527	74.437	4886	4054	1.165	10.008
总计		63849	100.000	8995			

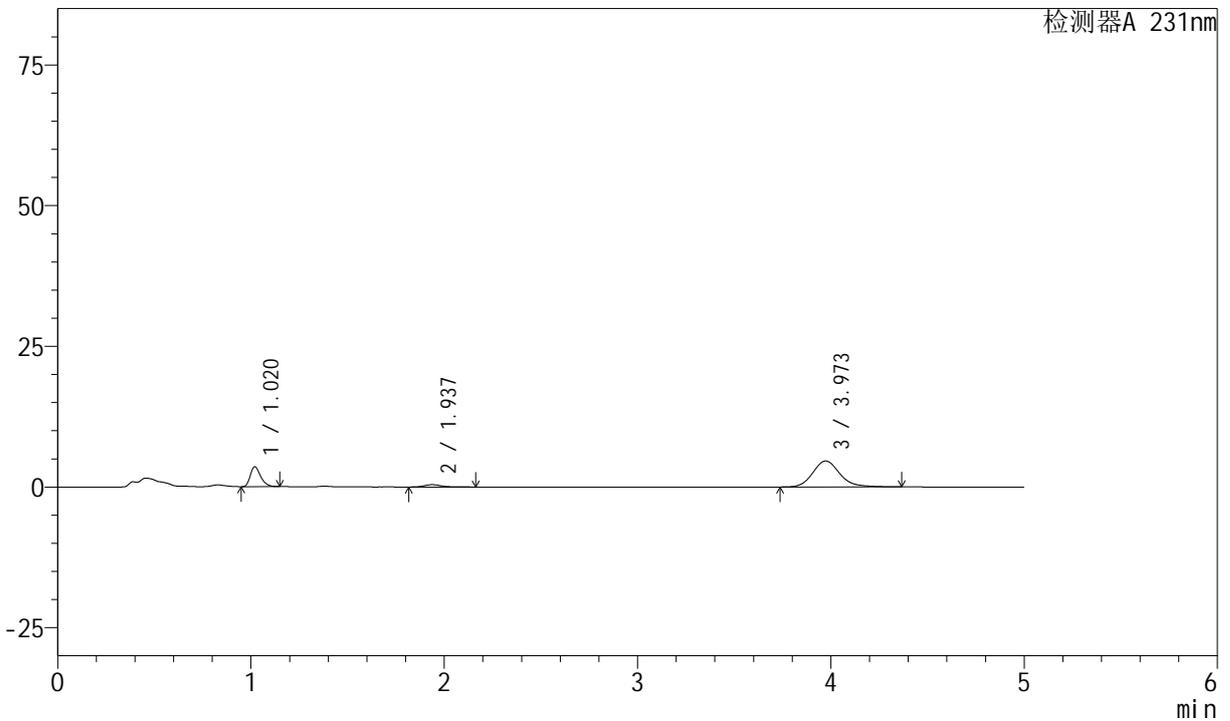
图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-262-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13165	21.709	3542	1747	1.317	--
2	1.937	2537	4.183	410	2447	1.260	7.211
3	3.973	44942	74.108	4623	4055	1.162	10.020
总计		60643	100.000	8575			

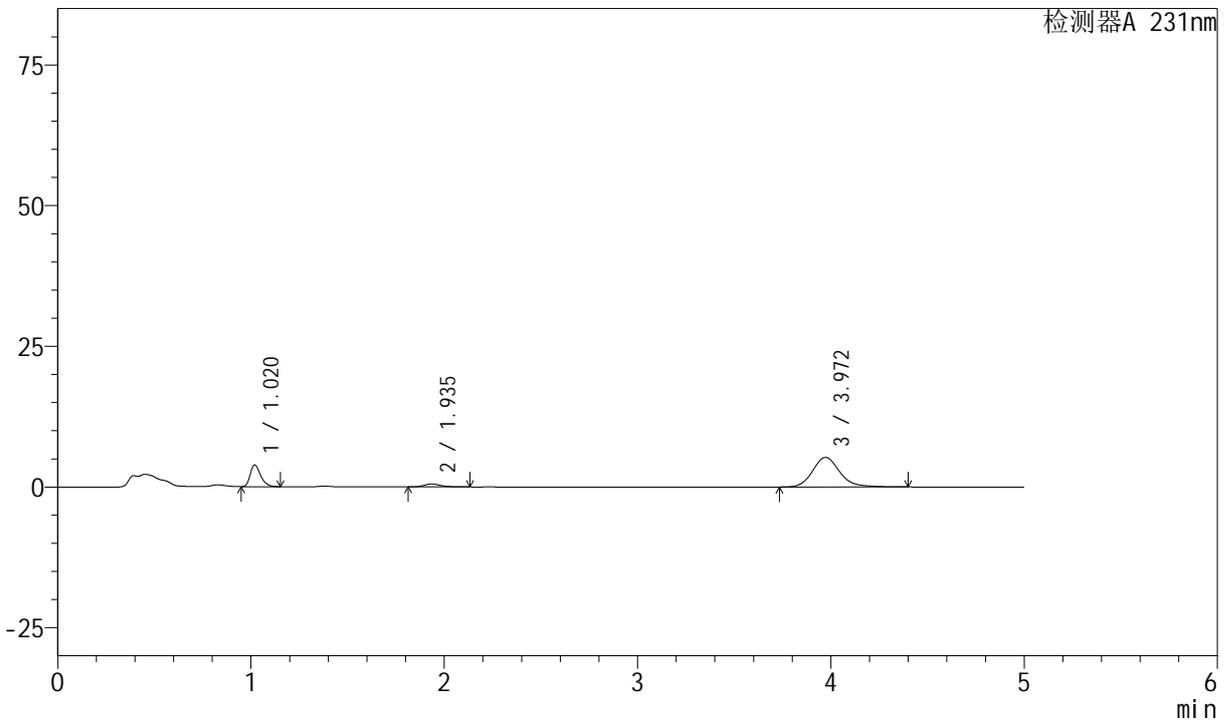
图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-263-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14514	21.026	3886	1740	1.337	--
2	1.935	3178	4.604	526	2459	1.242	7.209
3	3.972	51337	74.370	5269	4045	1.166	10.036
总计		69029	100.000	9681			

图149 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



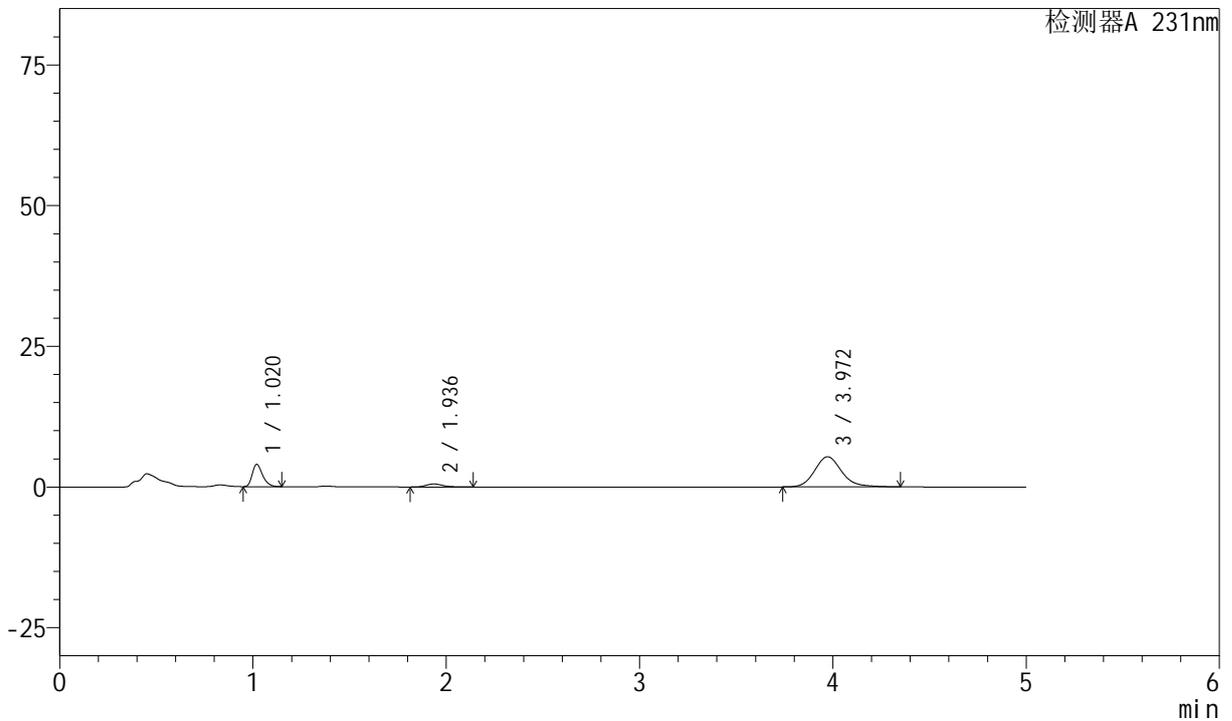
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-264-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14893	21.226	3996	1747	1.335	--
2	1.936	3243	4.622	532	2432	1.261	7.195
3	3.972	52030	74.152	5366	4054	1.160	10.013
总计		70167	100.000	9894			

图150 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



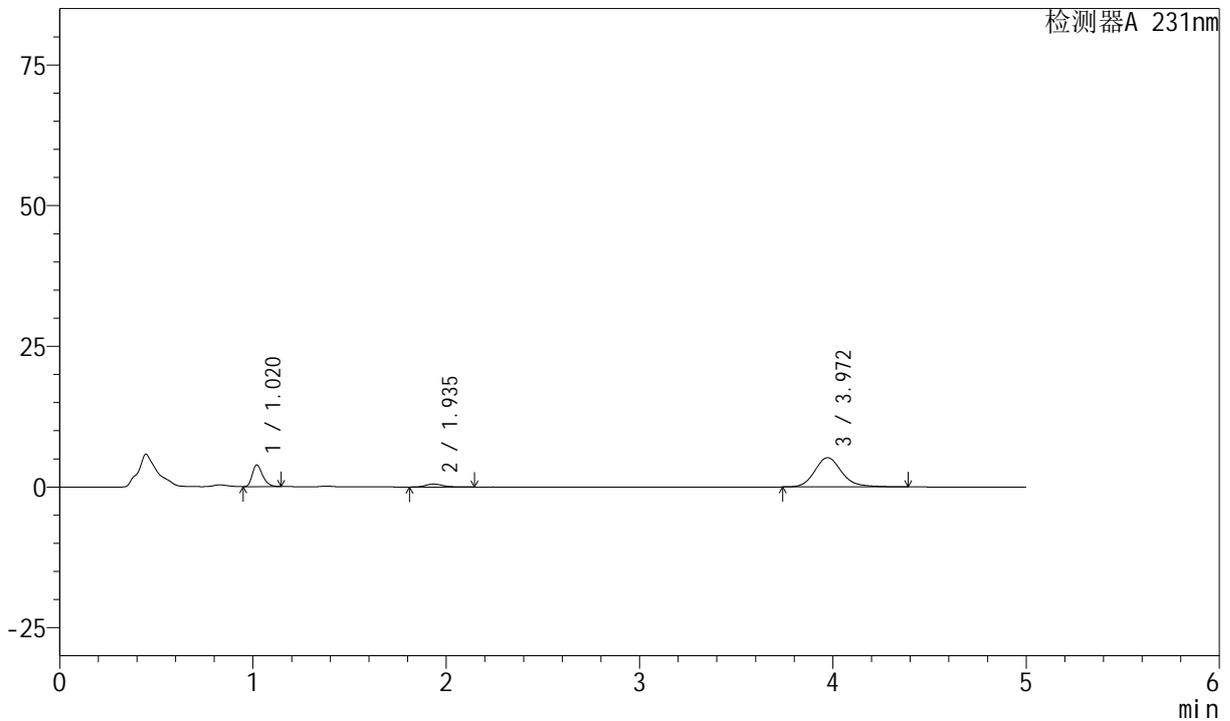
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-265-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14399	21.112	3873	1750	1.320	--
2	1.935	3169	4.646	516	2408	1.226	7.163
3	3.972	50638	74.243	5209	4057	1.162	10.007
总计		68206	100.000	9598			

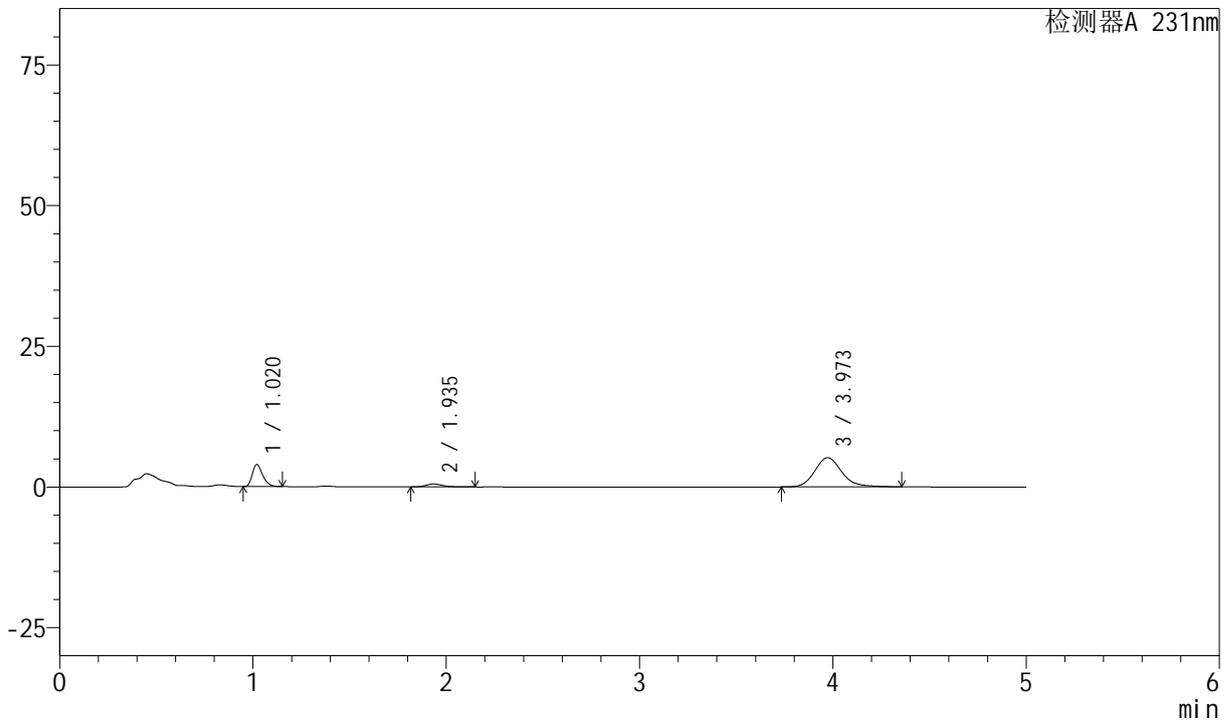
图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-266-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14786	21.636	3954	1737	1.327	--
2	1.935	3147	4.605	517	2431	1.250	7.172
3	3.973	50404	73.759	5200	4054	1.158	10.027
总计		68337	100.000	9671			

图152 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



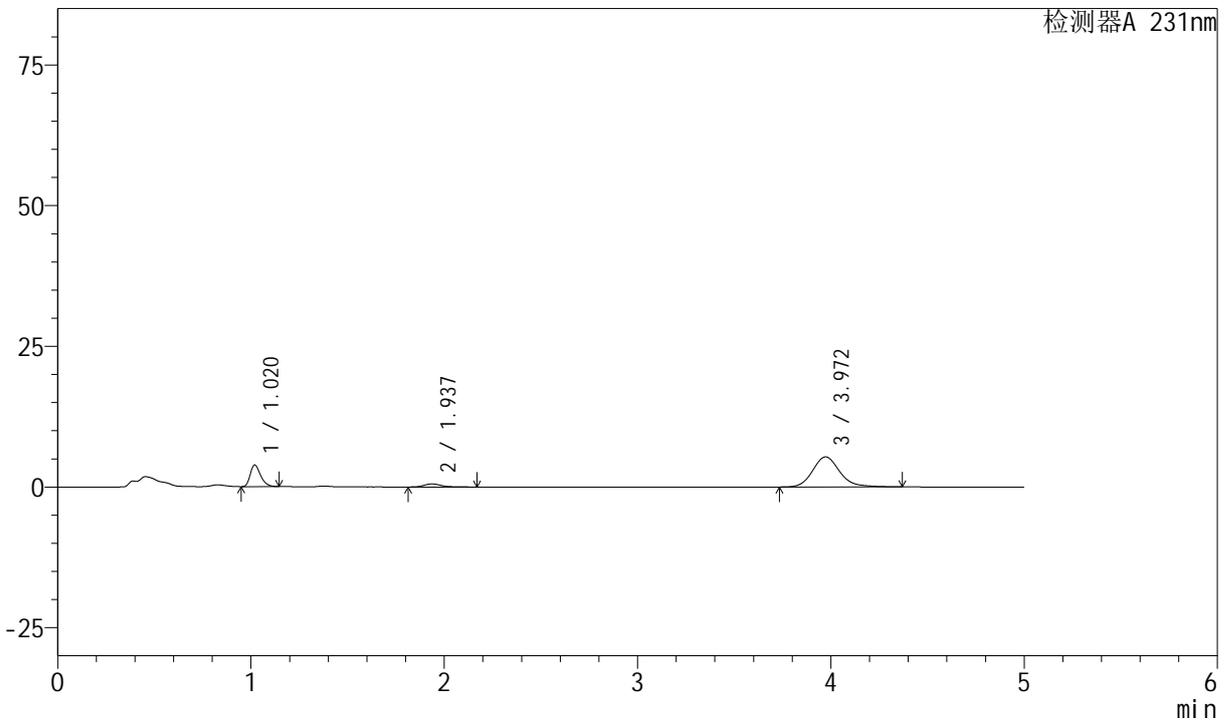
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-267-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14412	20.646	3870	1740	1.319	--
2	1.937	3401	4.872	551	2400	1.276	7.165
3	3.972	51992	74.482	5345	4046	1.164	9.977
总计		69805	100.000	9766			

图153 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



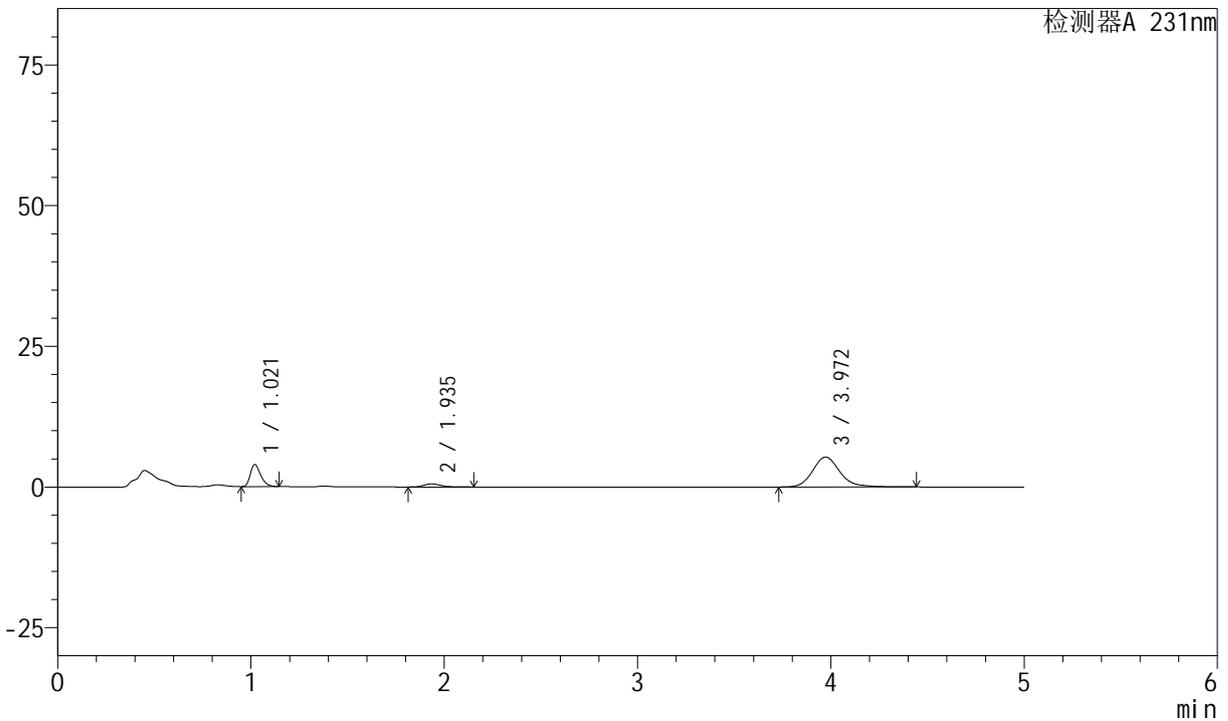
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-268-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 00:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14662	20.910	3942	1748	1.318	--
2	1.935	3365	4.799	550	2406	1.253	7.160
3	3.972	52093	74.292	5330	4043	1.172	9.996
总计		70120	100.000	9821			

图154 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



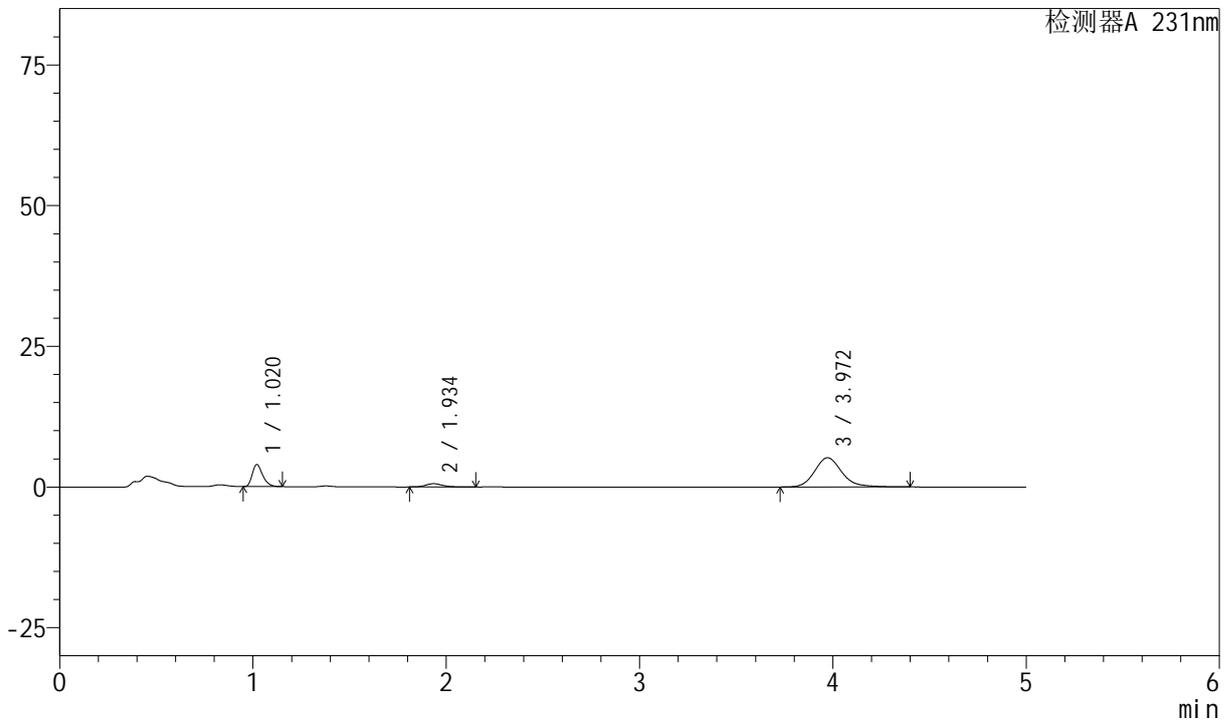
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-269-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14800	21.402	3942	1725	1.326	--
2	1.934	3581	5.178	578	2375	1.253	7.111
3	3.972	50771	73.419	5201	4041	1.170	9.974
总计		69152	100.000	9722			

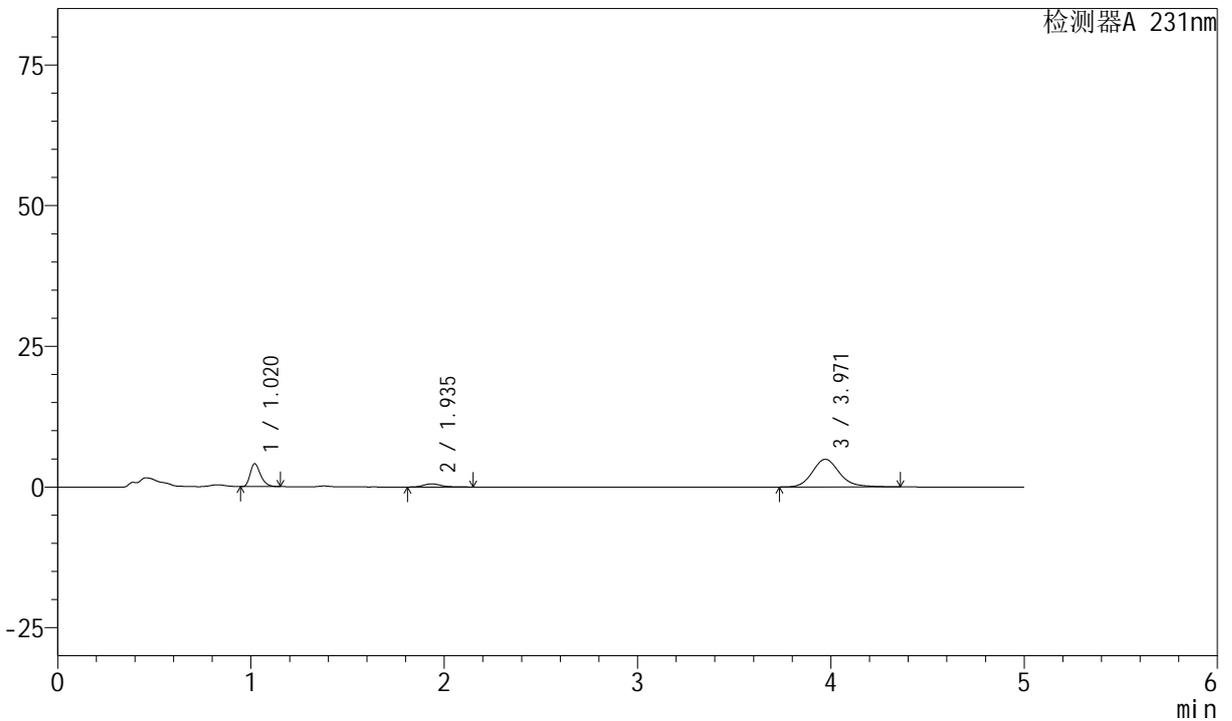
图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-270-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	15316	22.965	4090	1726	1.322	--
2	1.935	3498	5.245	566	2374	1.235	7.119
3	3.971	47879	71.790	4924	4048	1.162	9.968
总计		66693	100.000	9580			

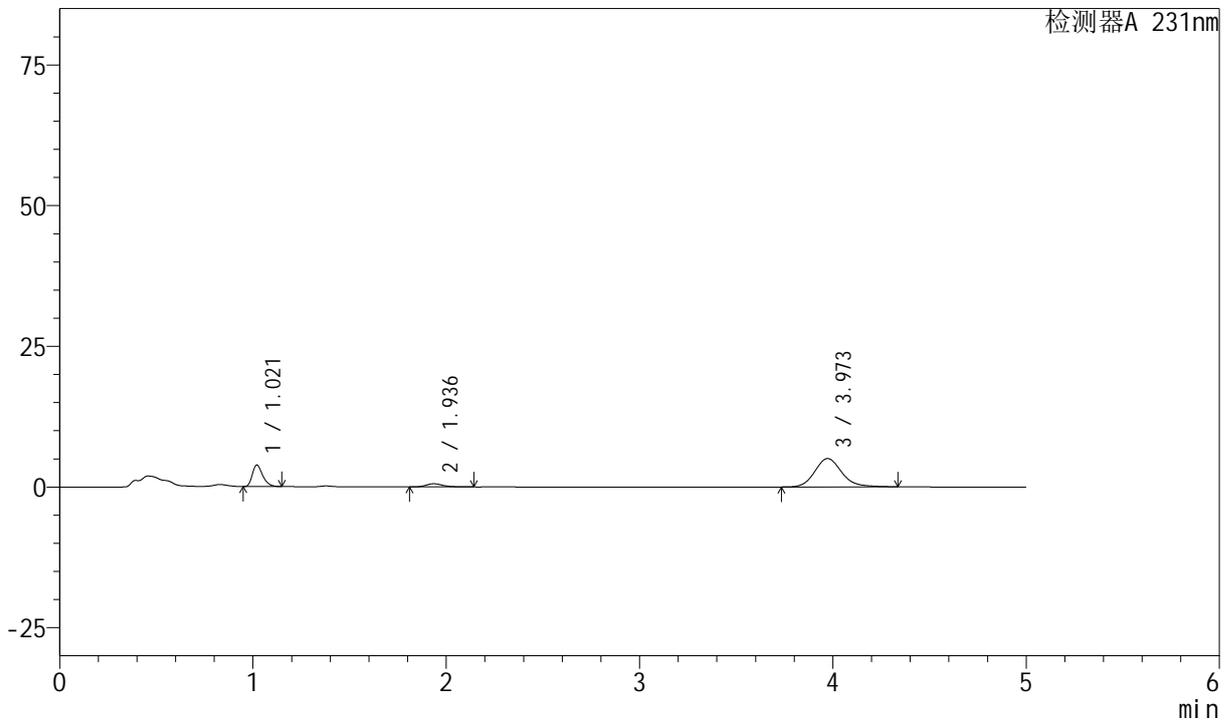
图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-271-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14388	21.589	3850	1739	1.323	--
2	1.936	3481	5.224	568	2412	1.243	7.163
3	3.973	48775	73.187	5043	4064	1.150	10.010
总计		66645	100.000	9461			

图157 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



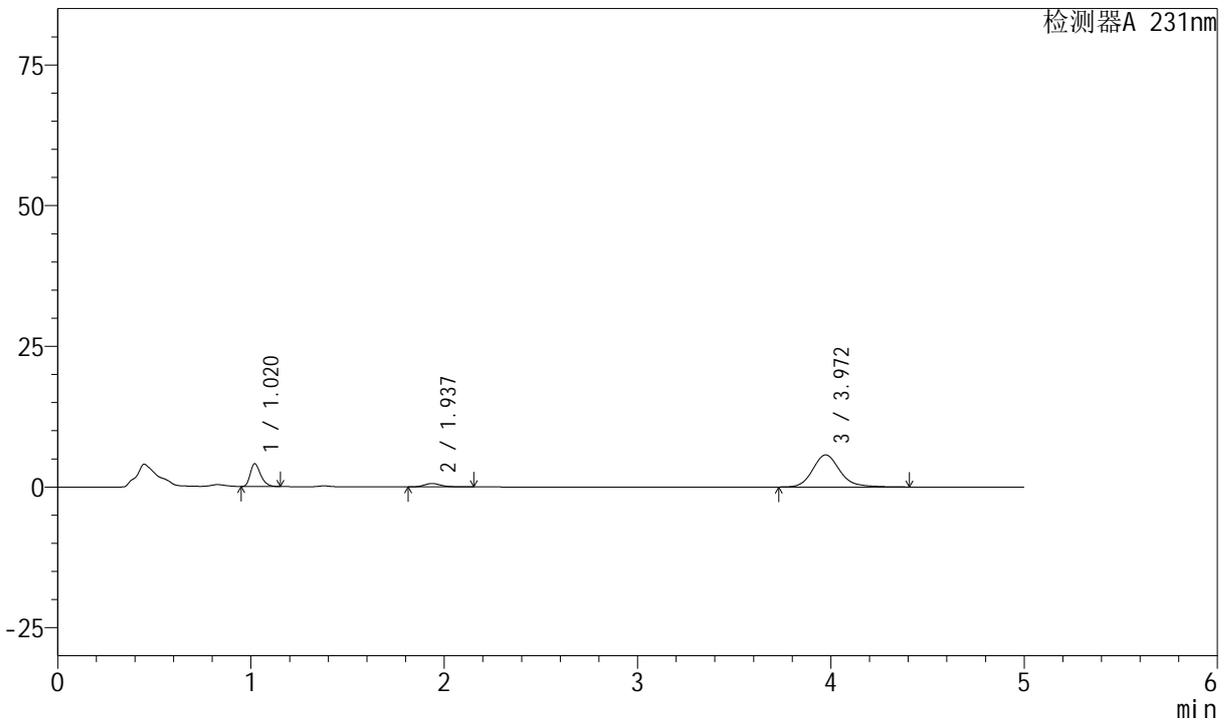
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-272-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	15254	20.411	4072	1735	1.330	--
2	1.937	3704	4.956	608	2434	1.249	7.187
3	3.972	55776	74.632	5703	4040	1.171	10.005
总计		74735	100.000	10384			

图158 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



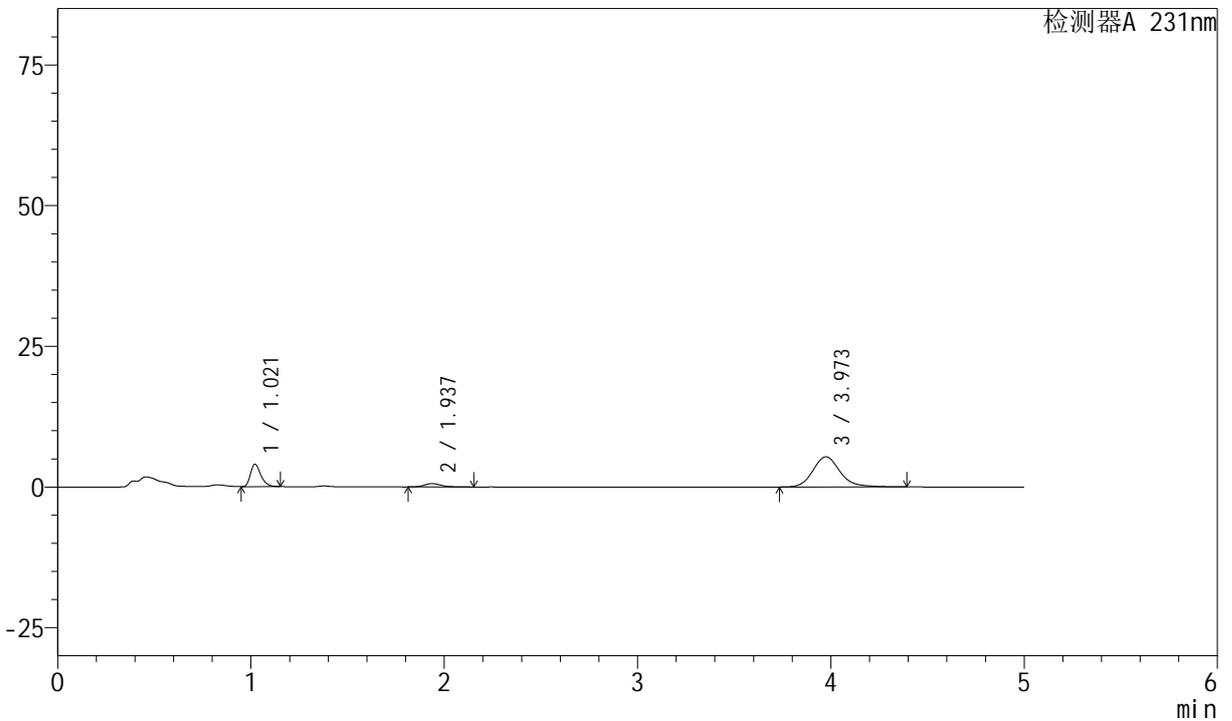
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-273-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14963	21.115	3998	1737	1.331	--
2	1.937	3661	5.165	594	2399	1.252	7.149
3	3.973	52243	73.720	5363	4065	1.165	9.995
总计		70867	100.000	9955			

图159 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



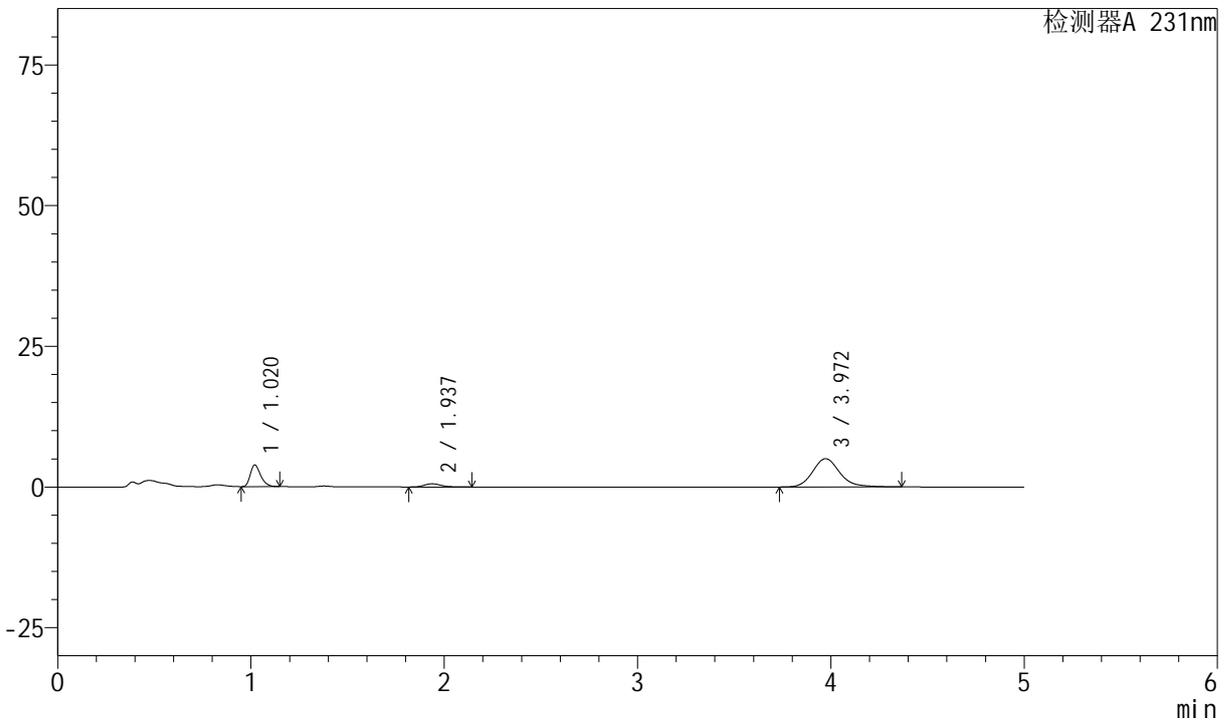
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-274-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:28:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14470	21.662	3874	1738	1.322	--
2	1.937	3465	5.187	571	2447	1.227	7.204
3	3.972	48864	73.151	5028	4060	1.164	10.023
总计		66800	100.000	9473			

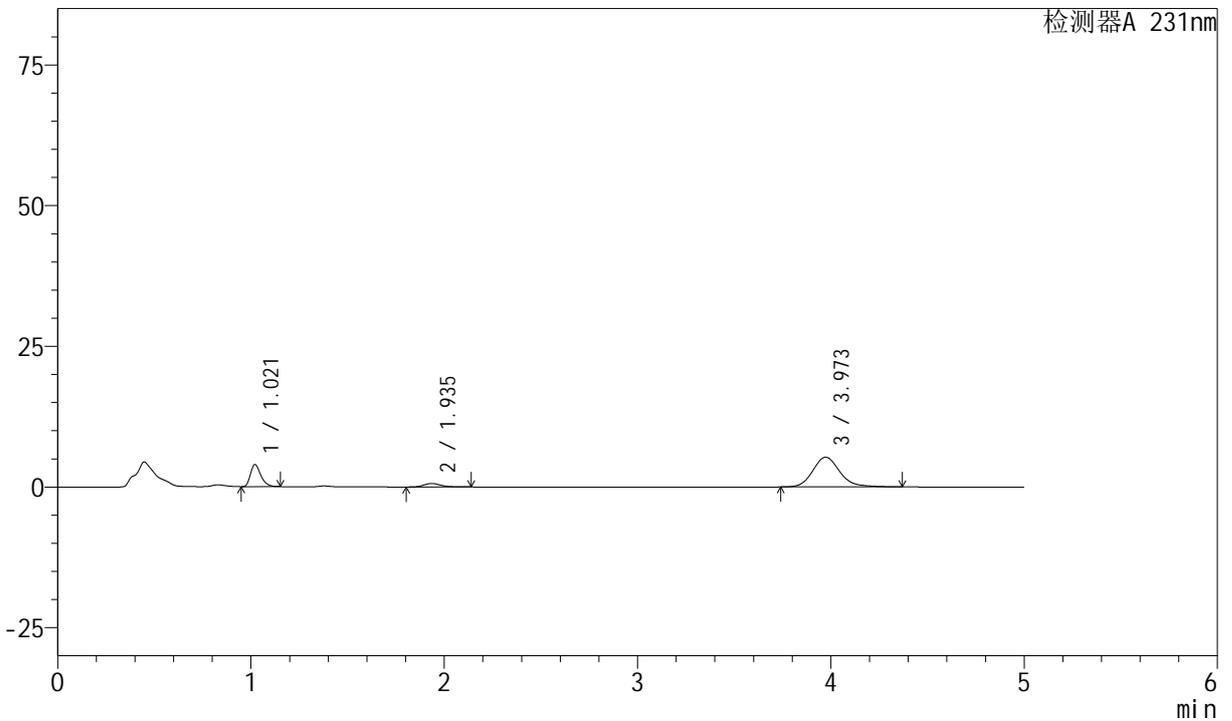
图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-275-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14716	21.033	3937	1740	1.328	--
2	1.935	3849	5.501	625	2368	1.224	7.110
3	3.973	51402	73.467	5289	4054	1.165	9.976
总计		69967	100.000	9851			

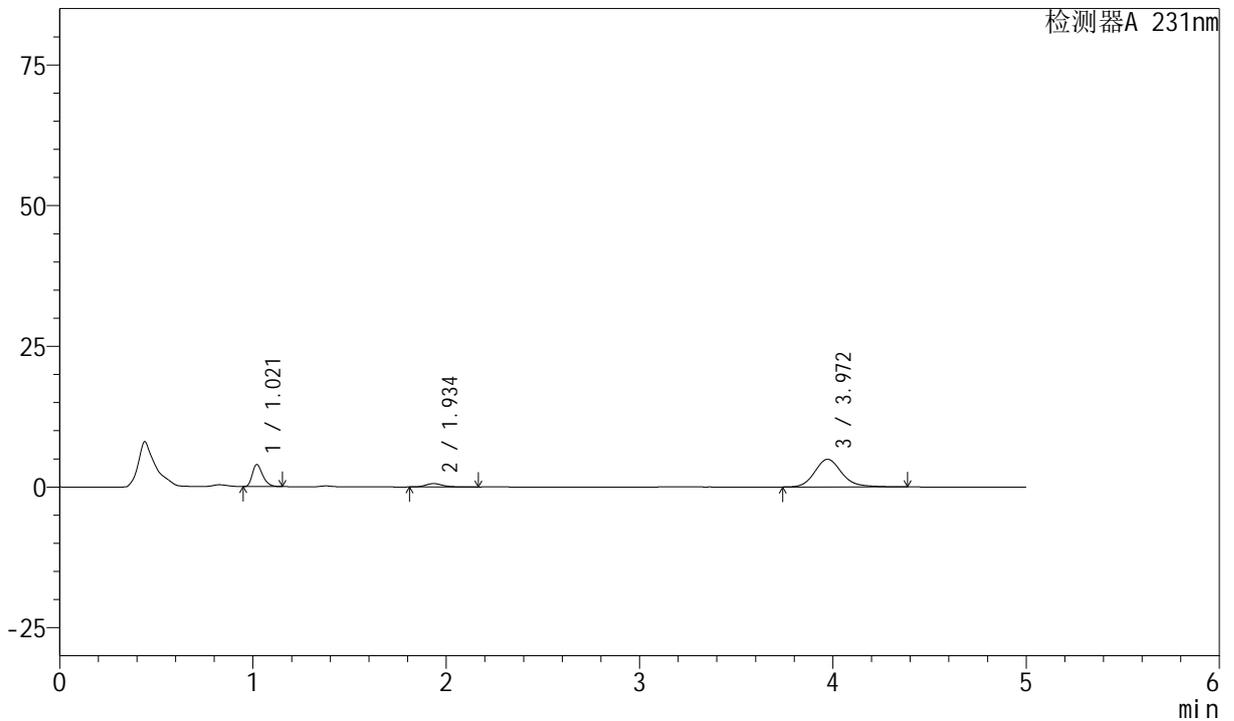
图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-276-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14752	22.236	3941	1736	1.327	--
2	1.934	3660	5.517	596	2406	1.242	7.146
3	3.972	47933	72.248	4921	4054	1.164	10.009
总计		66345	100.000	9459			

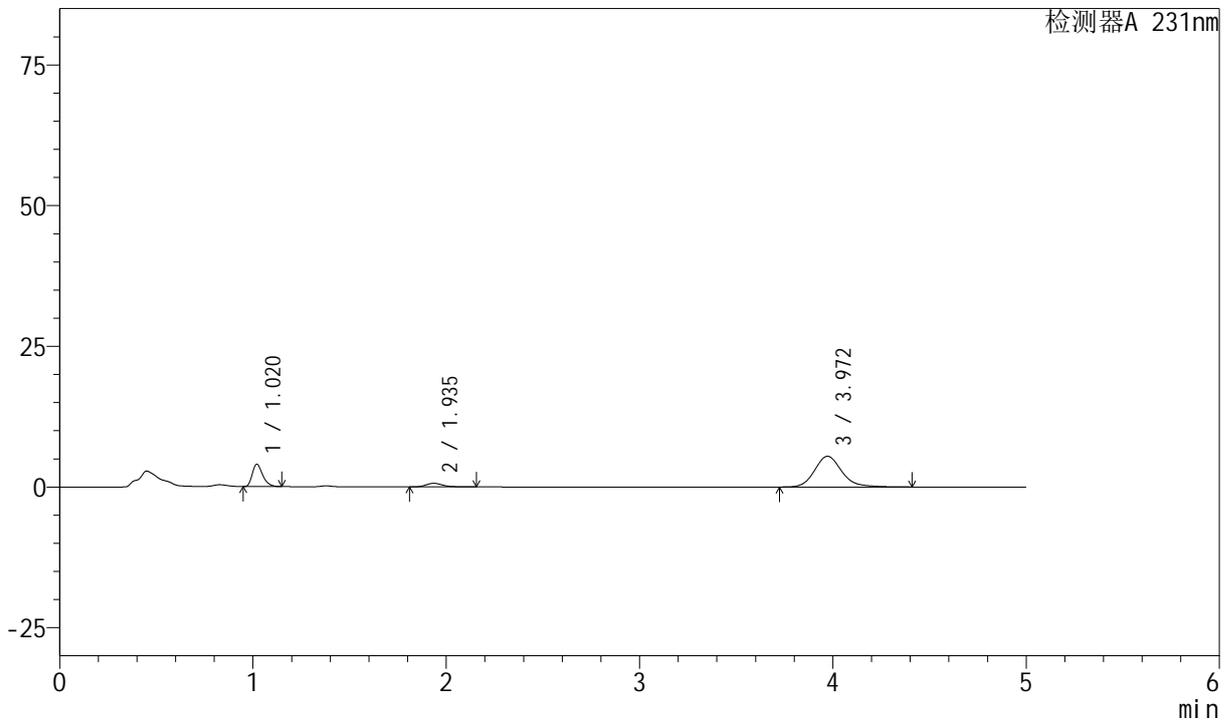
图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-277-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/06 01:44:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14973	20.686	4002	1735	1.328	--
2	1.935	3965	5.478	650	2454	1.256	7.196
3	3.972	53443	73.836	5465	4040	1.168	10.027
总计		72381	100.000	10116			

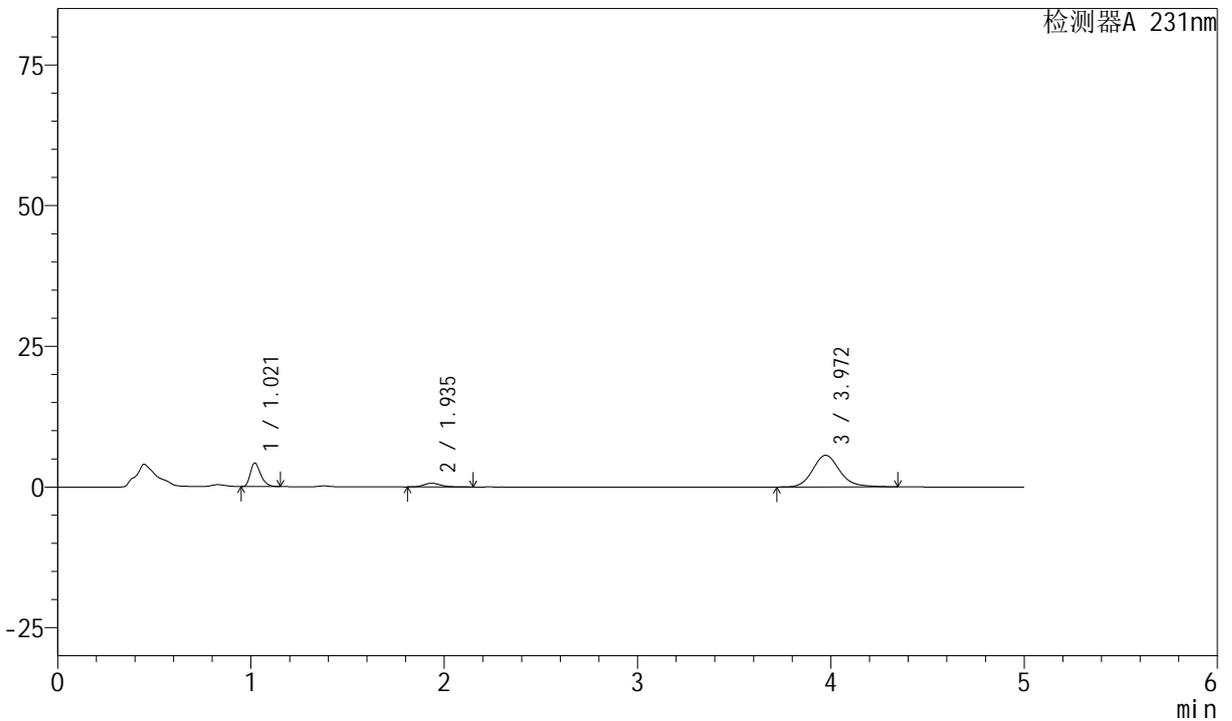
图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-278-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	15705	21.110	4203	1742	1.327	--
2	1.935	4090	5.498	666	2381	1.250	7.131
3	3.972	54602	73.392	5627	4058	1.155	9.988
总计		74398	100.000	10496			

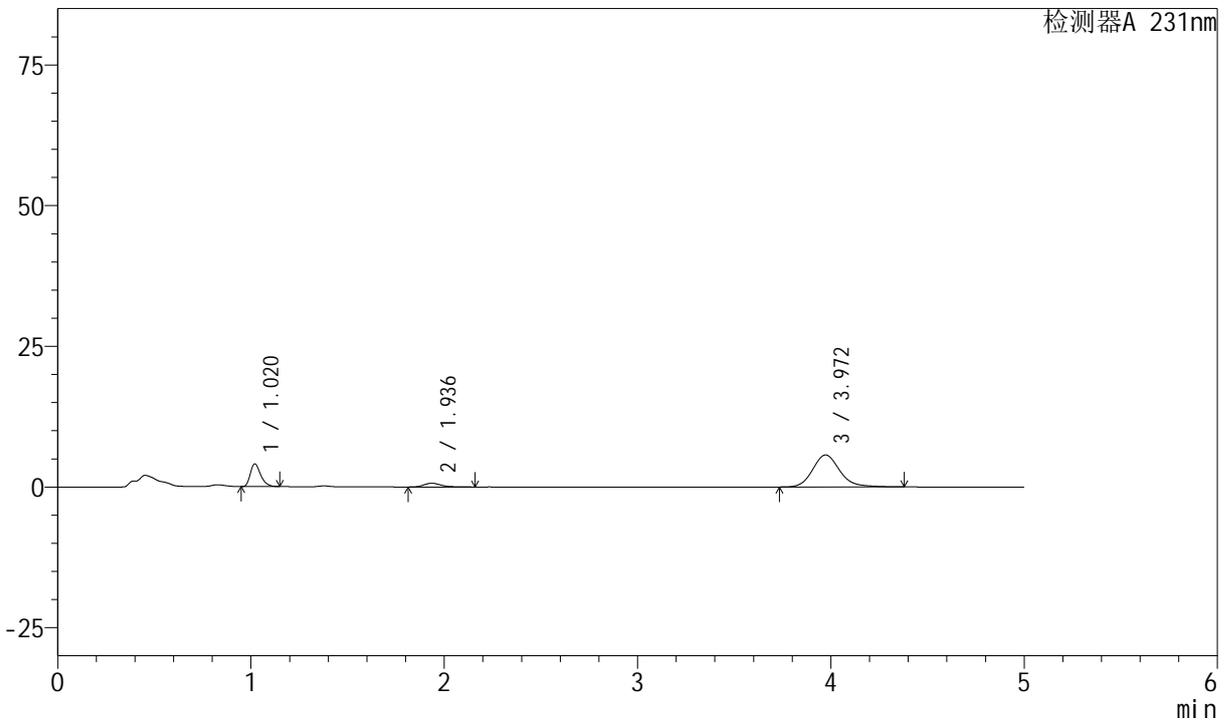
图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-279-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 01:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	15157	20.305	4064	1744	1.326	--
2	1.936	4127	5.529	672	2418	1.262	7.175
3	3.972	55360	74.166	5687	4056	1.164	10.007
总计		74644	100.000	10423			

图165 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



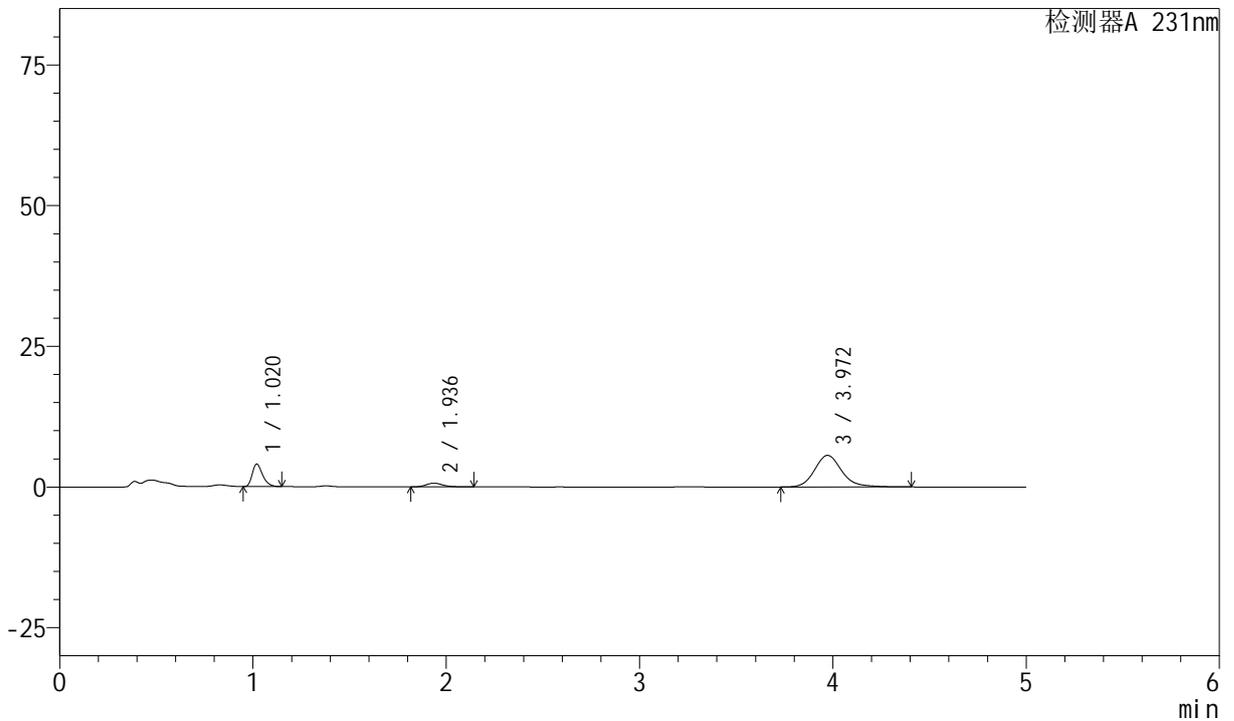
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-280-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	15008	20.298	4023	1740	1.326	--
2	1.936	3980	5.383	661	2503	1.250	7.253
3	3.972	54949	74.319	5622	4046	1.168	10.064
总计		73938	100.000	10306			

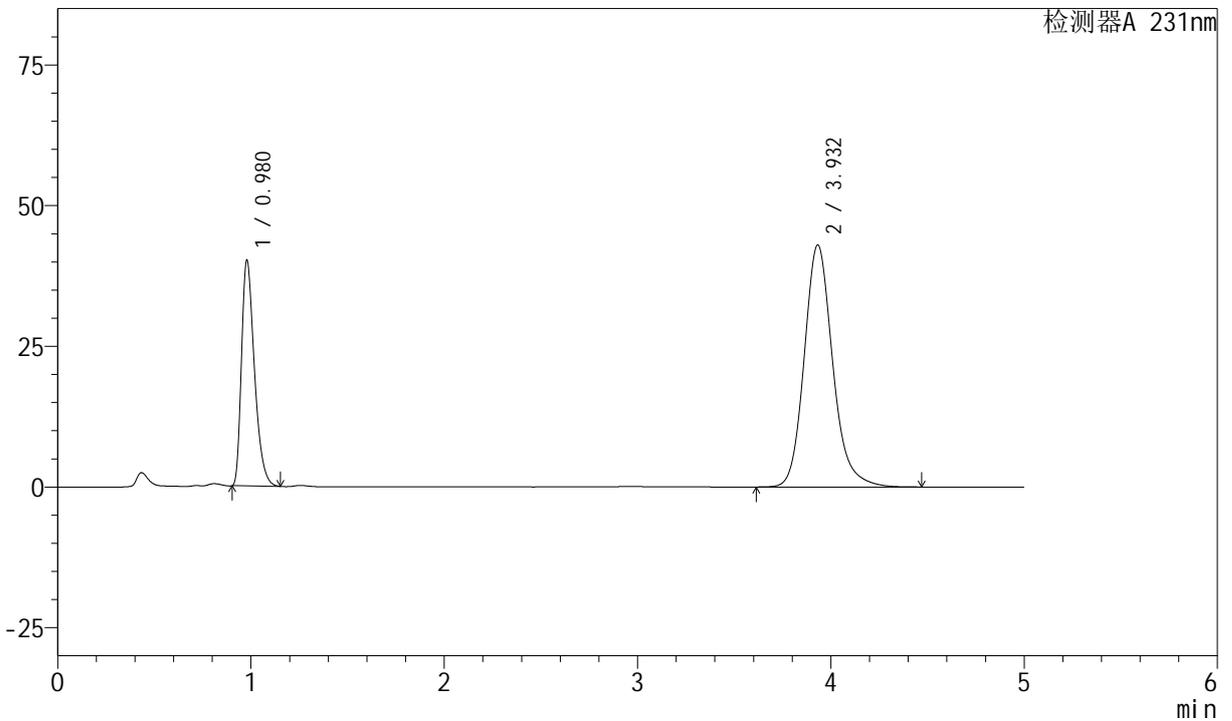
图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-281-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	186466	29.734	40223	1042	1.397	--
2	3.932	440655	70.266	43026	3597	1.173	15.391
总计		627120	100.000	83249			

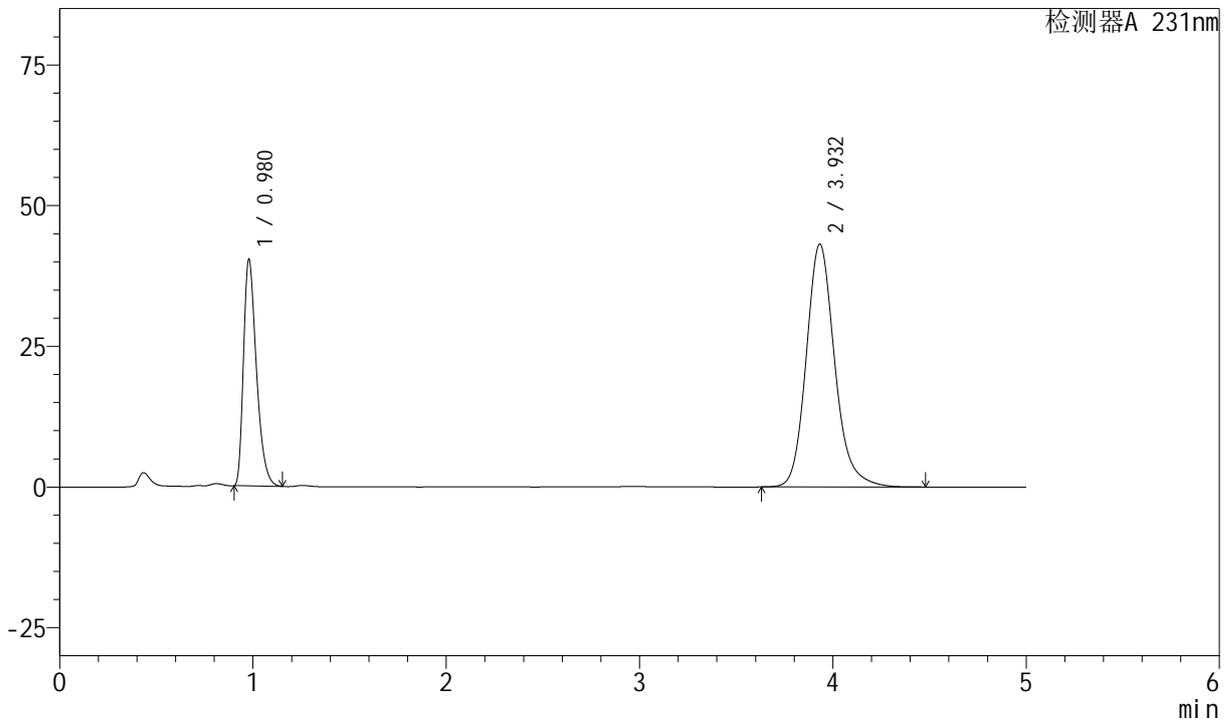
图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
X024017批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-282-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	187107	29.738	40365	1041	1.396	--
2	3.932	442077	70.262	43179	3599	1.173	15.393
总计		629184	100.000	83544			

图168 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



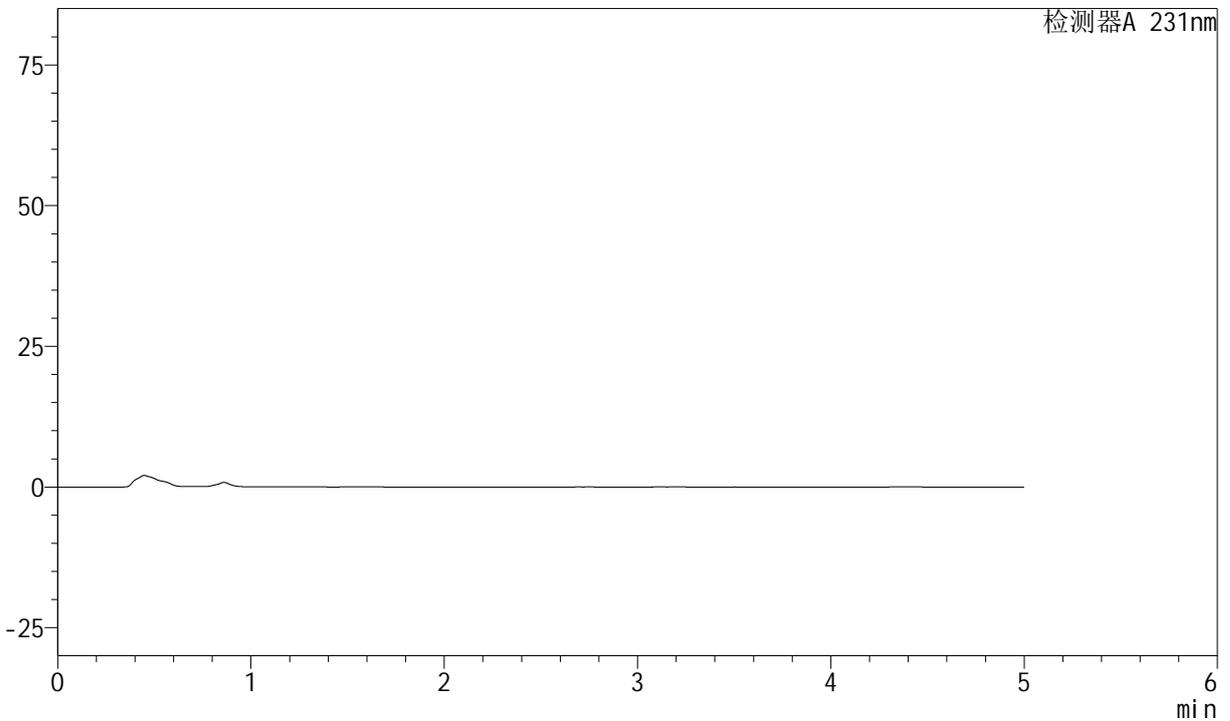
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-283-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/06 02:17:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/01/06 10:38:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

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

图169 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
X024017批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



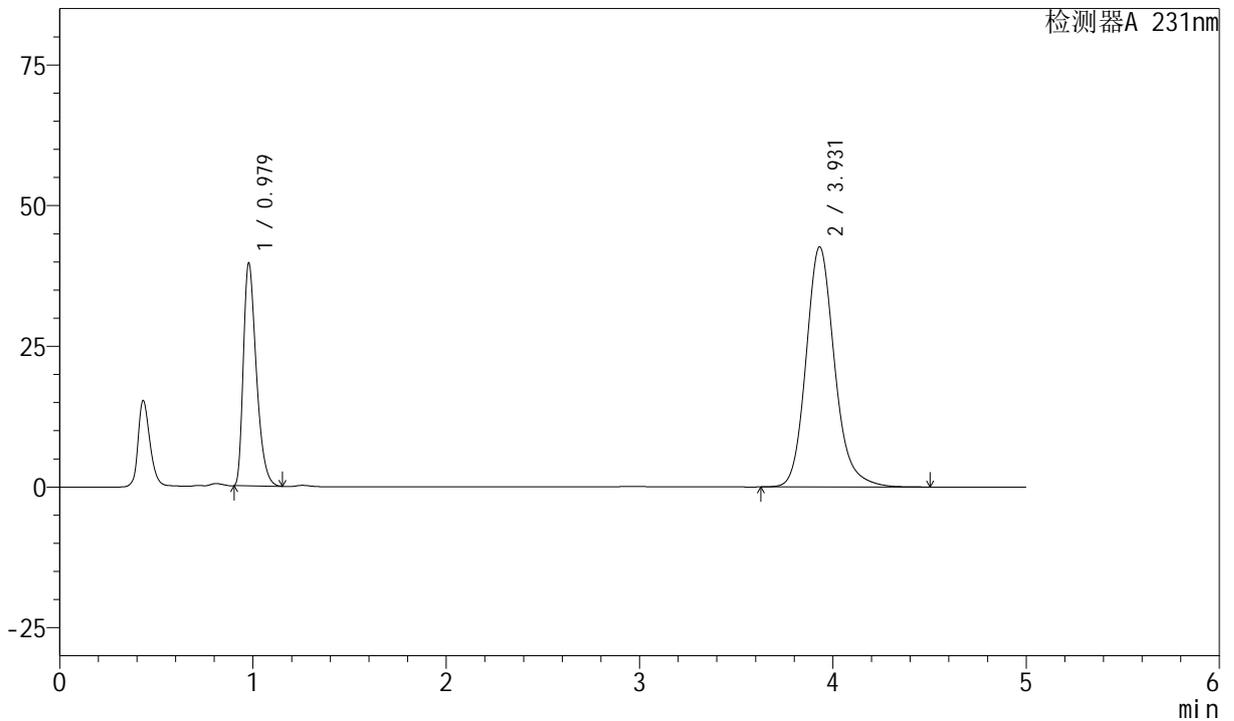
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-284-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	184418	29.648	39712	1035	1.395	--
2	3.931	437616	70.352	42697	3593	1.173	15.373
总计		622034	100.000	82409			

图170 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



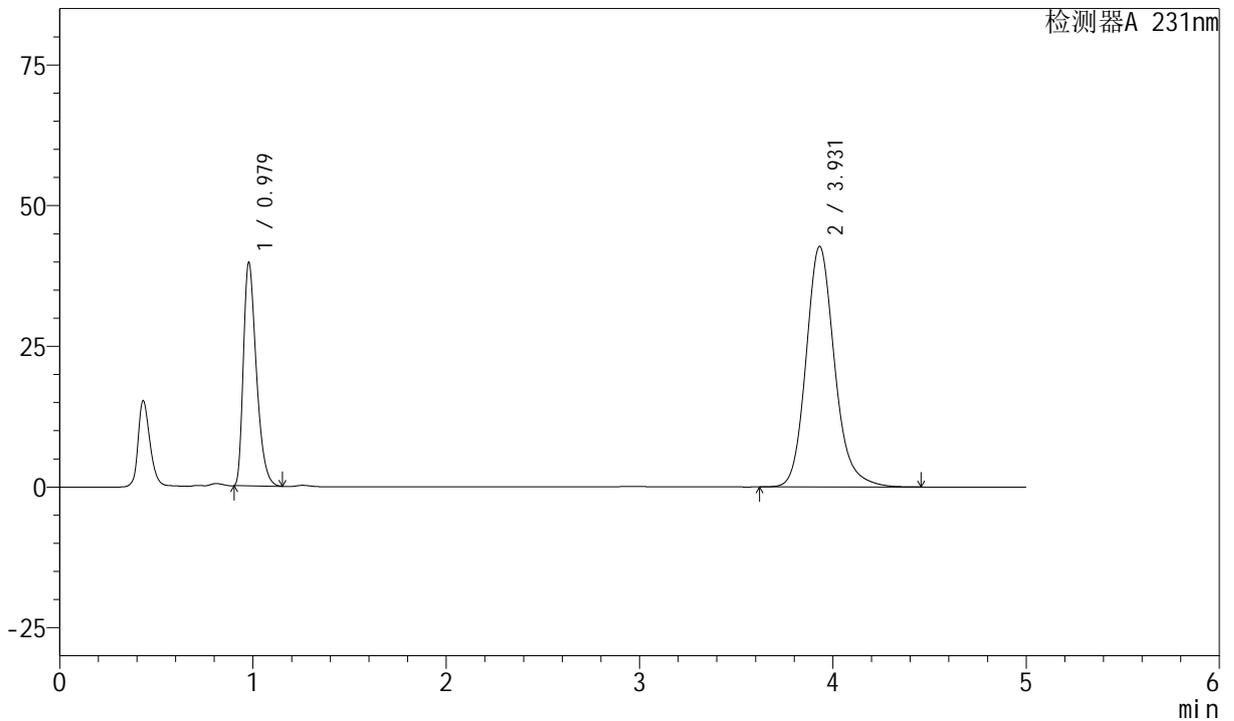
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-285-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	185099	29.687	39800	1032	1.394	--
2	3.931	438407	70.313	42779	3594	1.172	15.366
总计		623506	100.000	82579			

图171 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



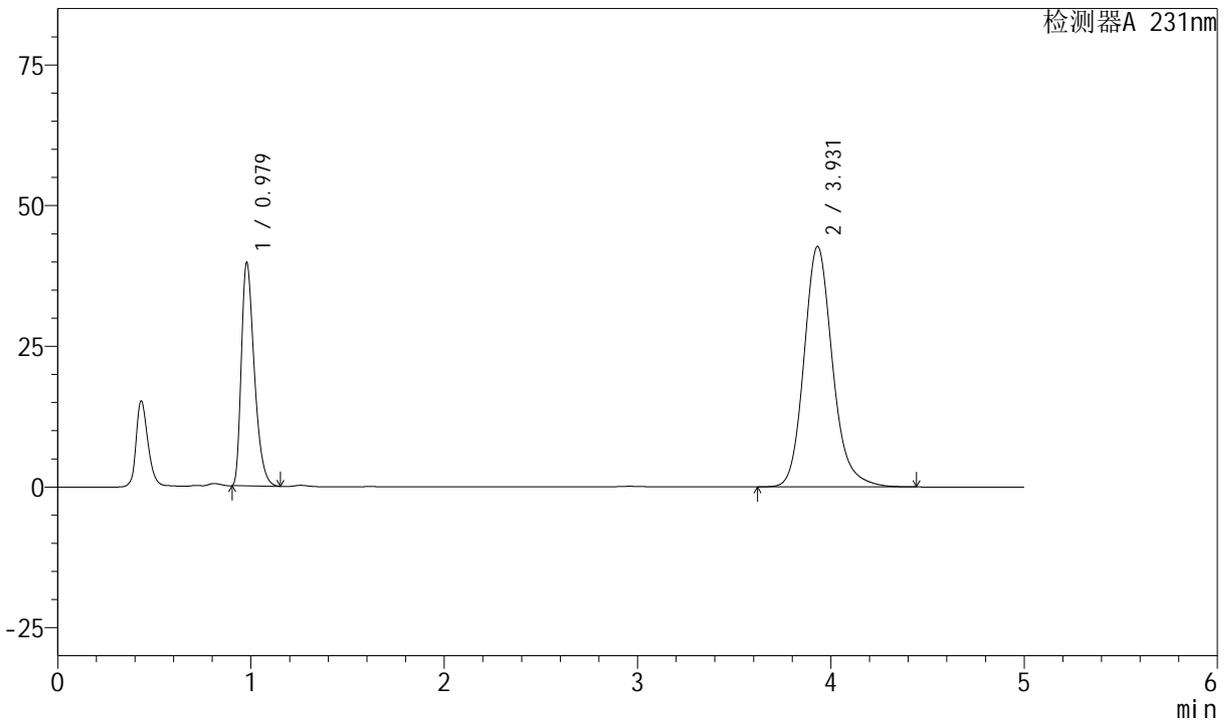
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-286-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	185023	29.694	39781	1031	1.393	--
2	3.931	438073	70.306	42770	3593	1.172	15.366
总计		623096	100.000	82551			

图172 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



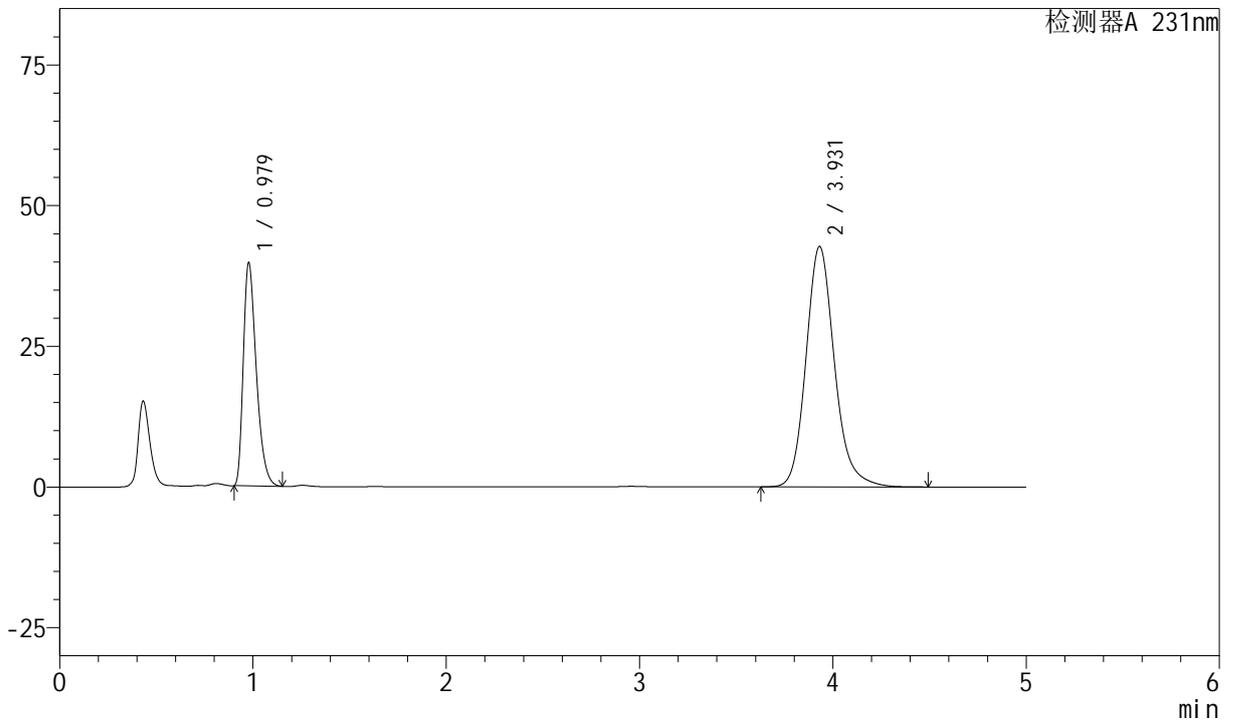
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-287-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	185024	29.683	39750	1029	1.393	--
2	3.931	438318	70.317	42761	3590	1.172	15.357
总计		623342	100.000	82511			

图173 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



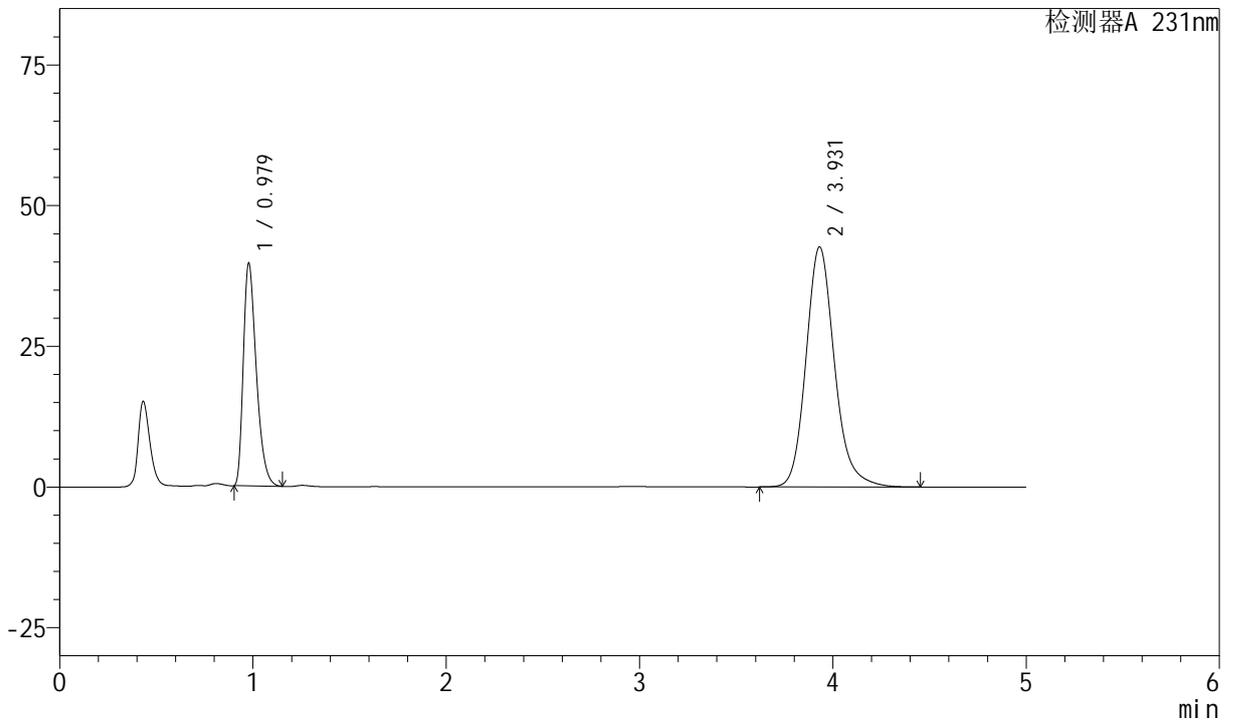
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-288-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	184698	29.681	39661	1028	1.393	--
2	3.931	437571	70.319	42678	3590	1.172	15.354
总计		622268	100.000	82339			

图174 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



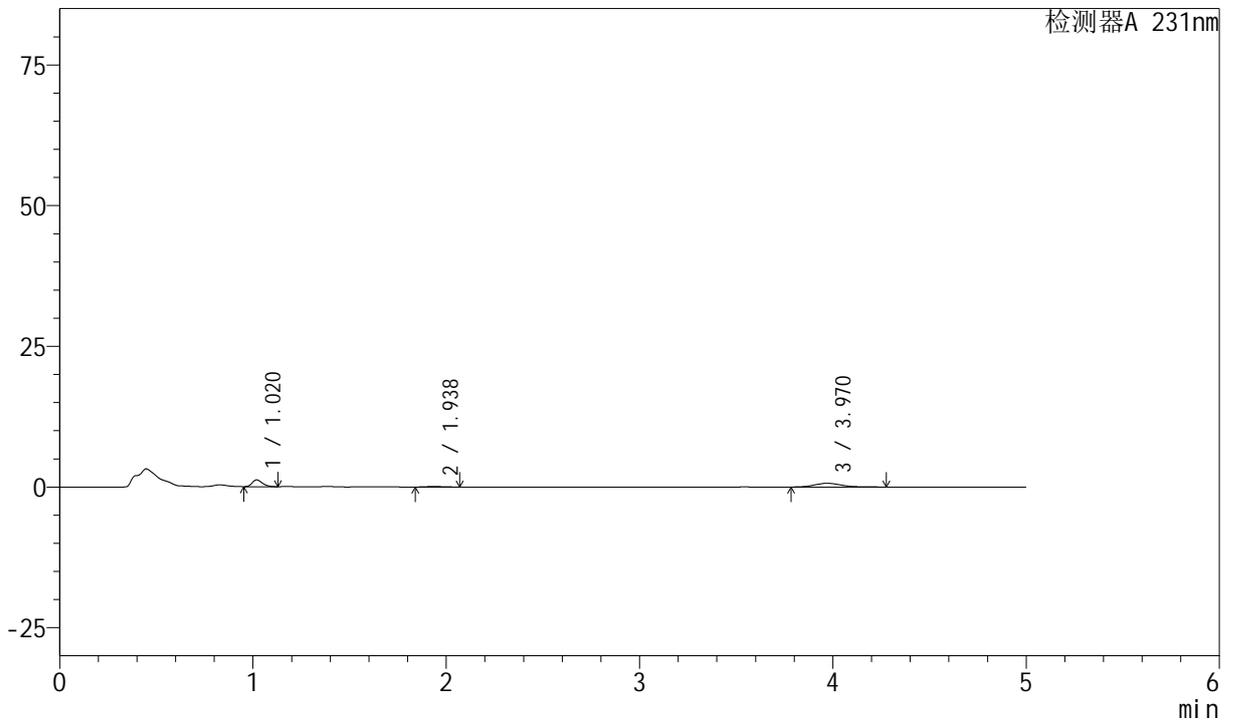
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-289-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 02:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	4420	39.115	1212	1770	1.275	--
2	1.938	559	4.948	98	2616	1.130	7.393
3	3.970	6320	55.937	663	4146	1.151	10.205
总计		11299	100.000	1974			

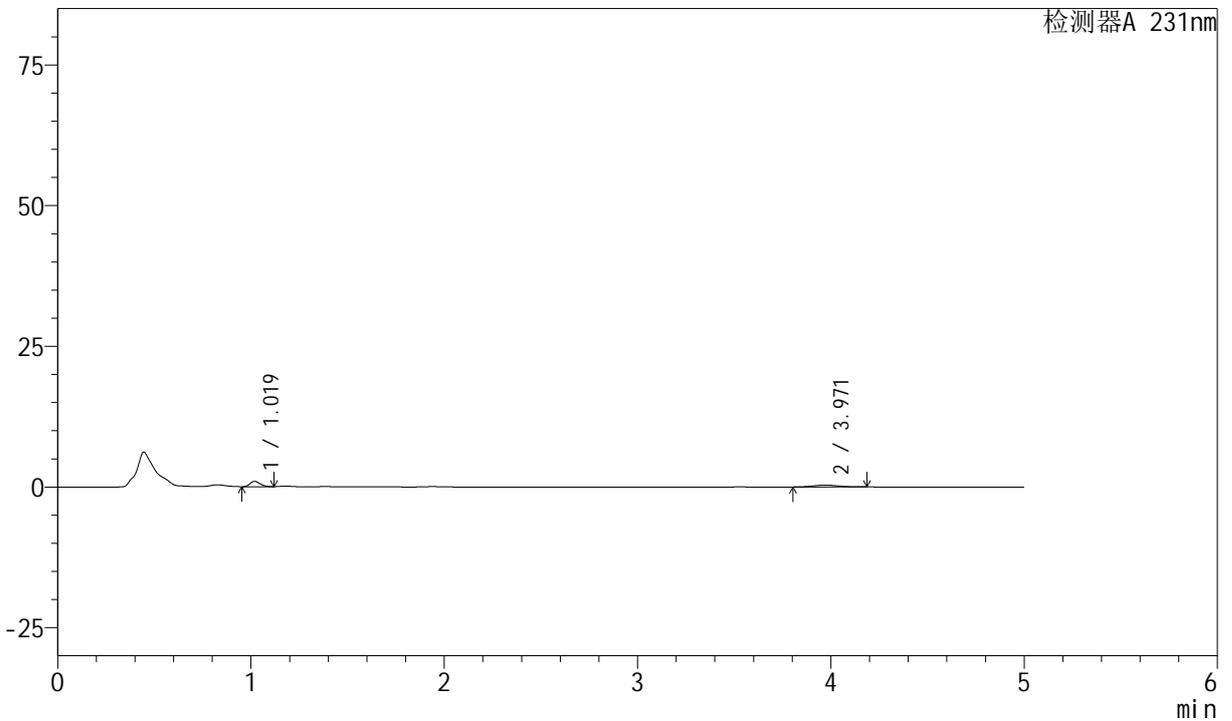
图175 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-290-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/06 02:55:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	3457	53.731	958	1793	1.268	--
2	3.971	2976	46.269	328	4250	1.082	17.369
总计		6433	100.000	1285			

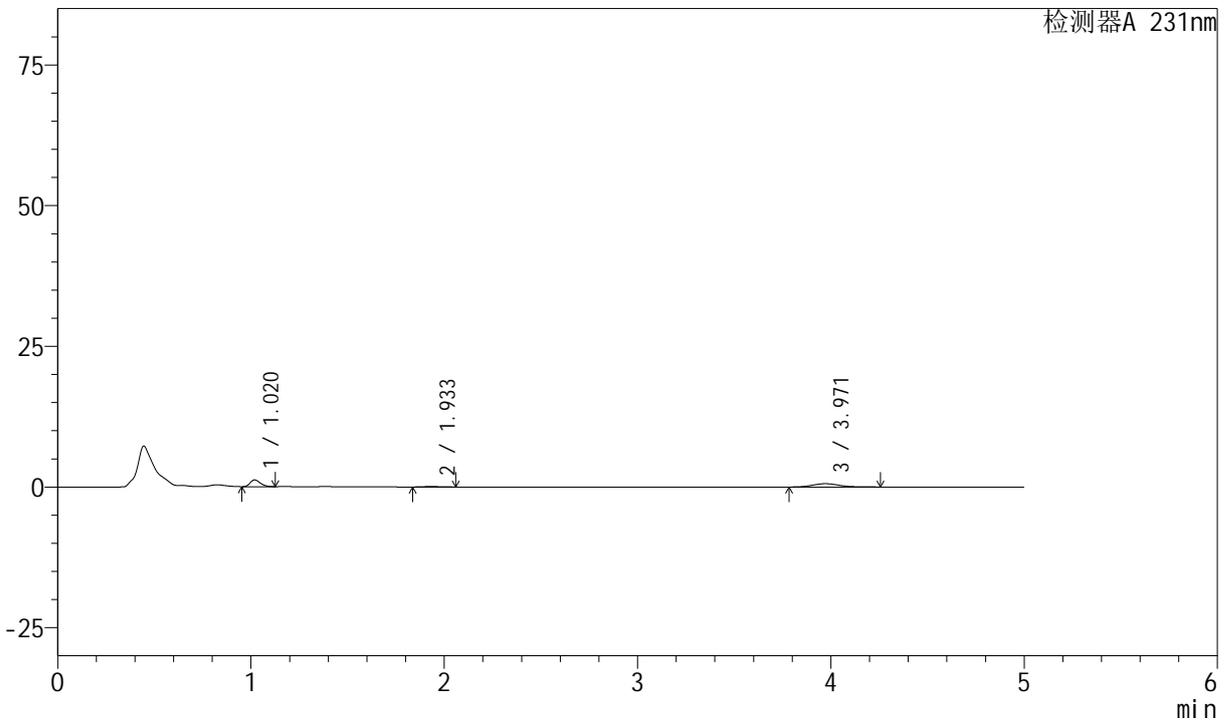
图176 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-291-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	4406	41.898	1208	1772	1.287	--
2	1.933	501	4.761	88	2613	1.125	7.362
3	3.971	5610	53.341	589	4104	1.143	10.207
总计		10517	100.000	1885			

图177 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



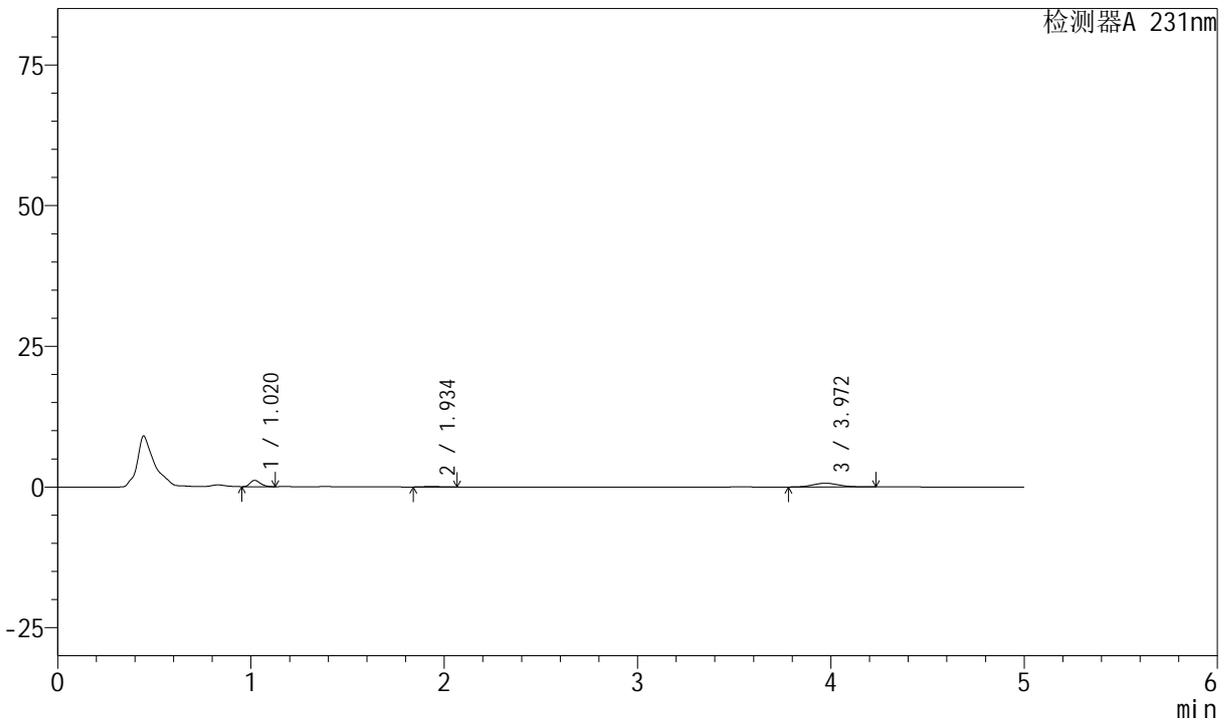
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-292-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	4152	37.905	1134	1758	1.291	--
2	1.934	559	5.105	98	2590	1.139	7.334
3	3.972	6243	56.990	667	4197	1.108	10.264
总计		10954	100.000	1899			

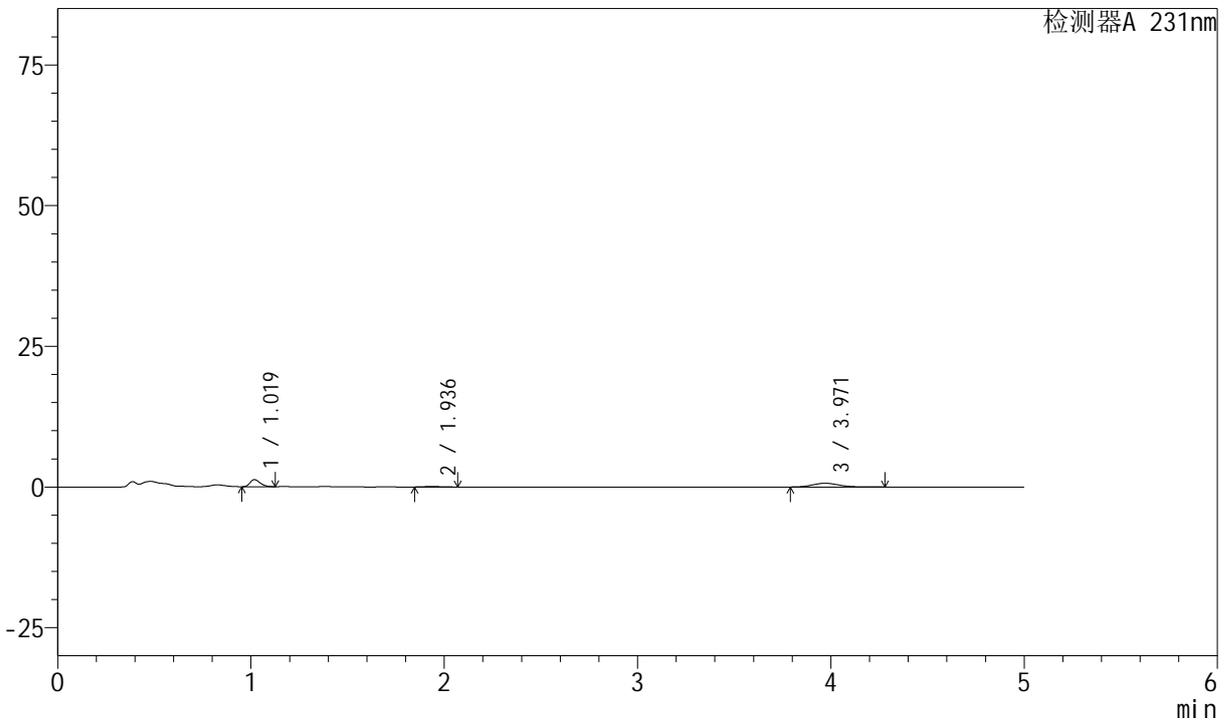
图178 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-293-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	4614	40.323	1269	1783	1.291	--
2	1.936	525	4.585	93	2616	1.167	7.398
3	3.971	6303	55.092	664	4082	1.141	10.175
总计		11442	100.000	2025			

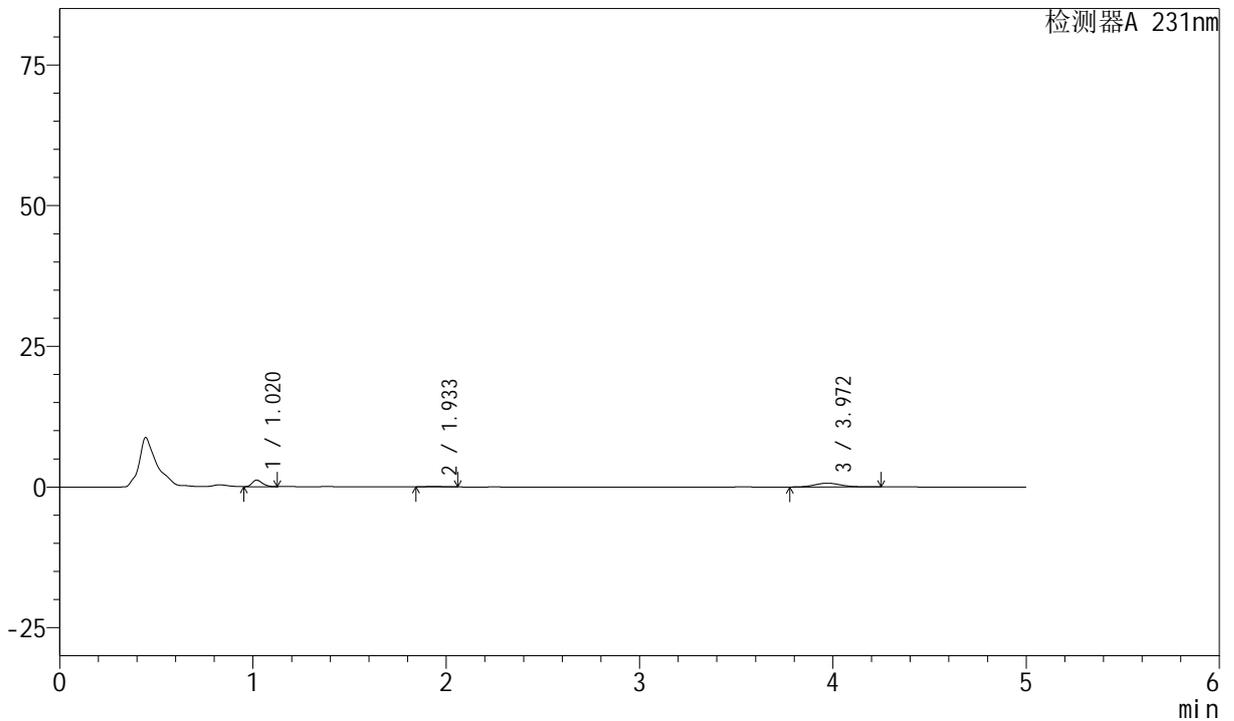
图179 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-294-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	4281	38.438	1176	1774	1.286	--
2	1.933	519	4.657	93	2718	1.201	7.452
3	3.972	6337	56.905	673	4137	1.116	10.317
总计		11136	100.000	1942			

图180 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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



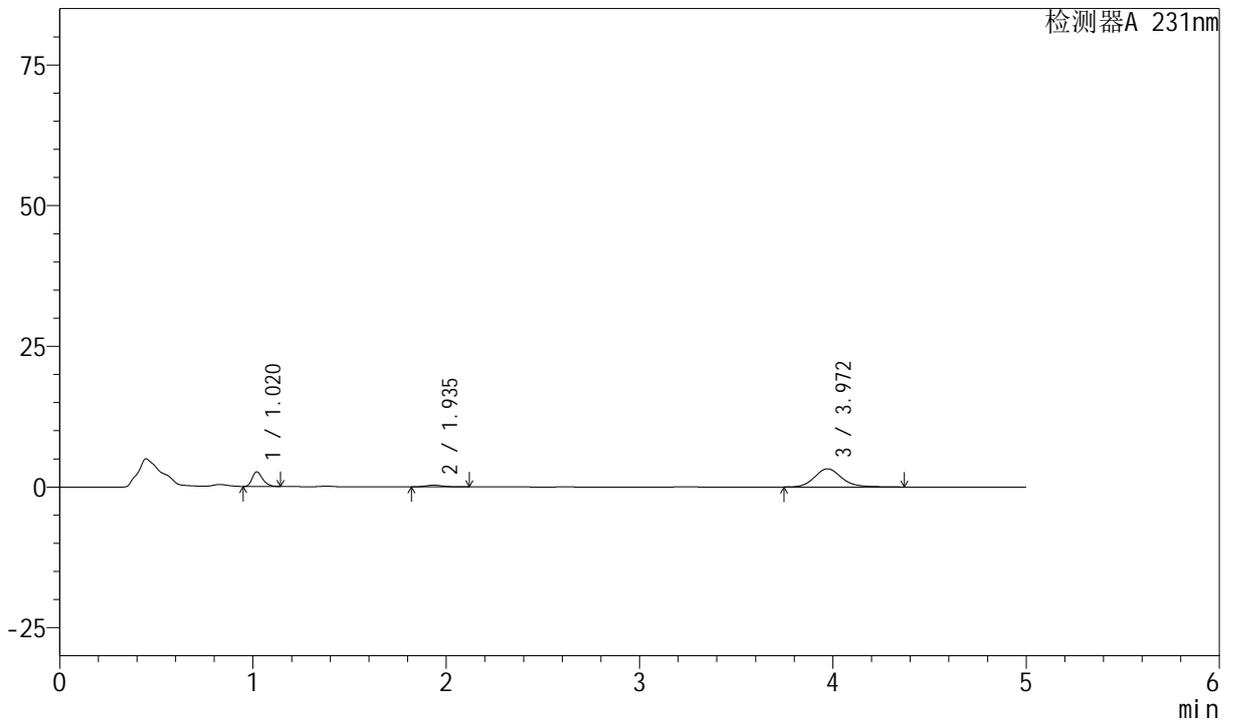
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-295-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9723	22.559	2604	1721	1.301	--
2	1.935	1869	4.337	313	2415	1.173	7.152
3	3.972	31507	73.104	3234	4044	1.166	10.000
总计		43099	100.000	6150			

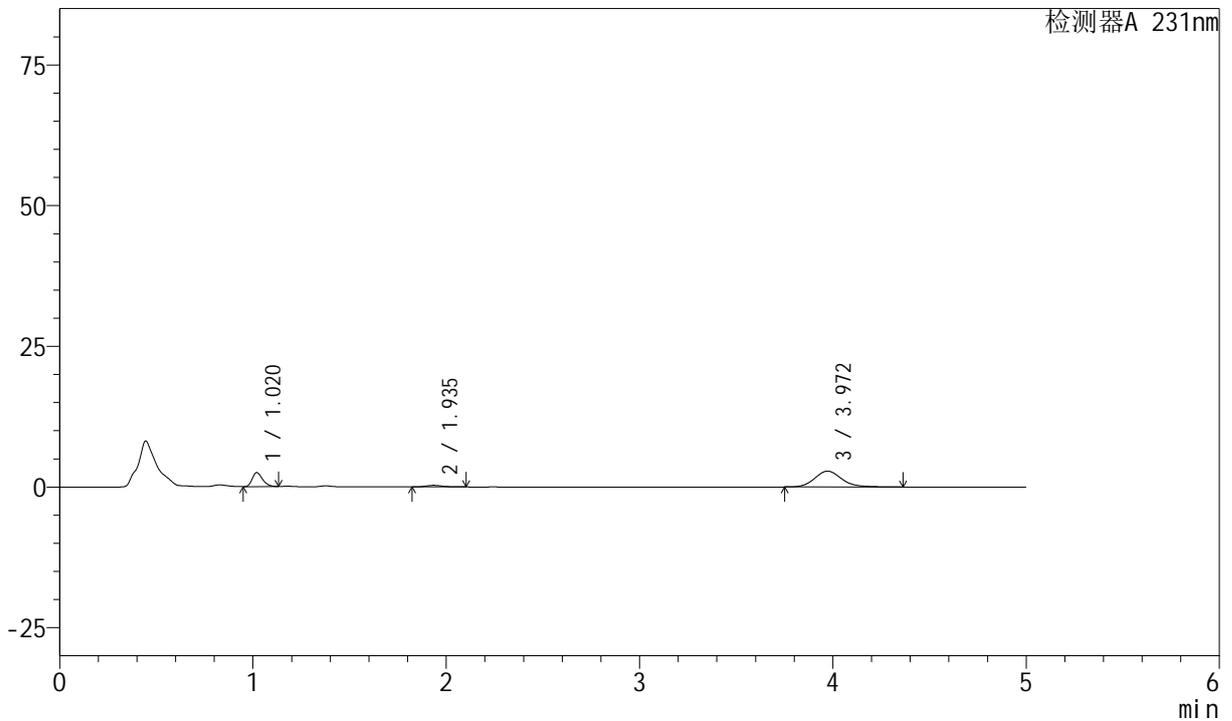
图181 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-296-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9256	24.155	2501	1744	1.292	--
2	1.935	1699	4.433	286	2504	1.191	7.245
3	3.972	27366	71.412	2817	4068	1.162	10.092
总计		38321	100.000	5603			

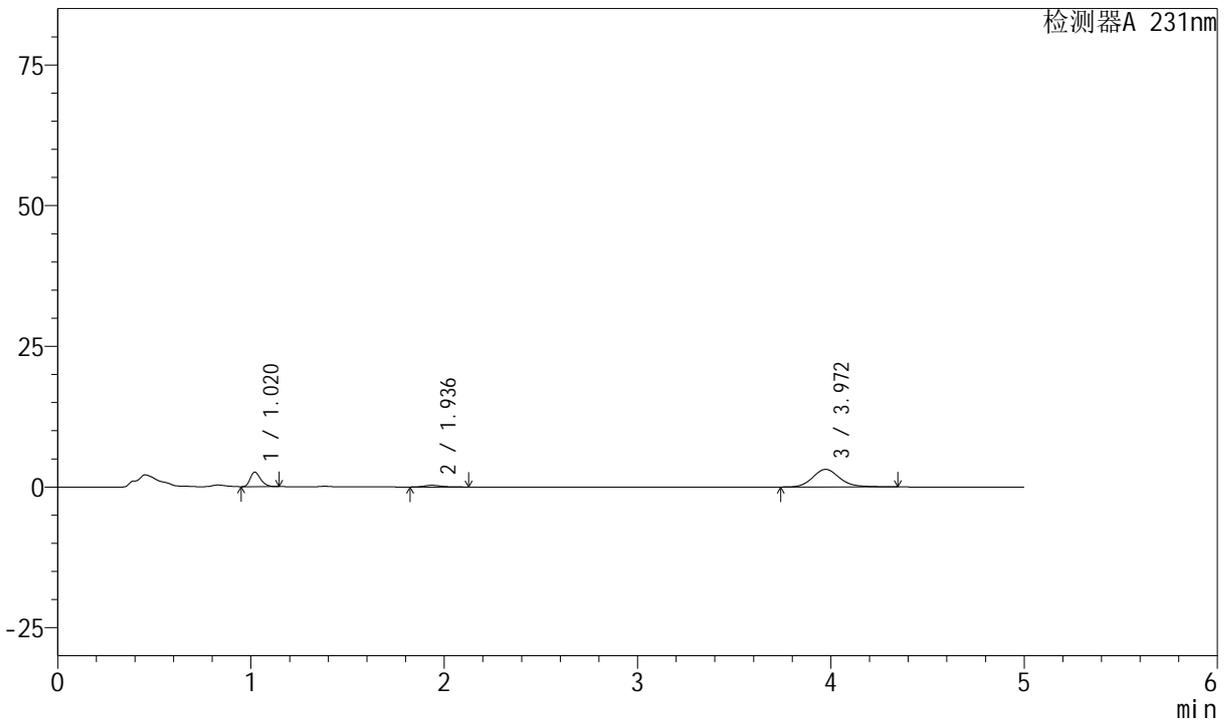
图182 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-297-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	9718	23.122	2605	1731	1.306	--
2	1.936	1875	4.462	306	2406	1.256	7.154
3	3.972	30435	72.416	3134	4062	1.157	10.002
总计		42029	100.000	6044			

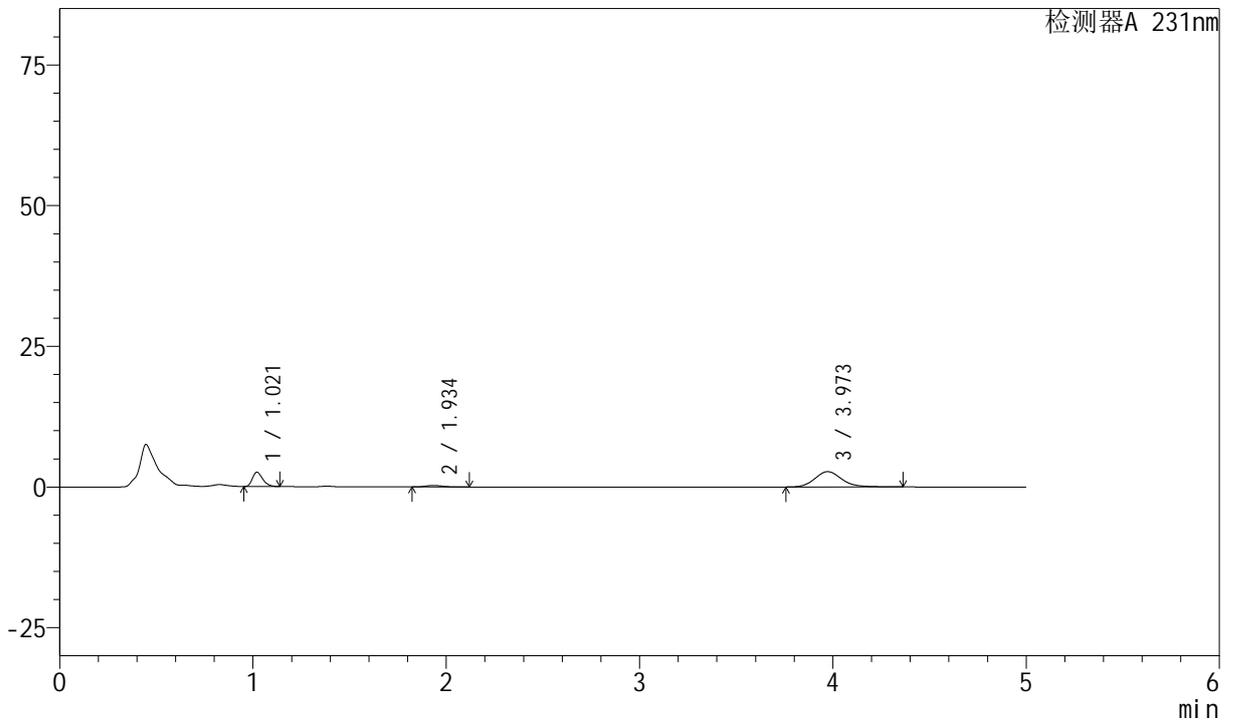
图183 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-298-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/01/06 03:38:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	9478	25.255	2556	1748	1.305	--
2	1.934	1649	4.395	274	2458	1.231	7.197
3	3.973	26401	70.351	2726	4071	1.165	10.066
总计		37528	100.000	5556			

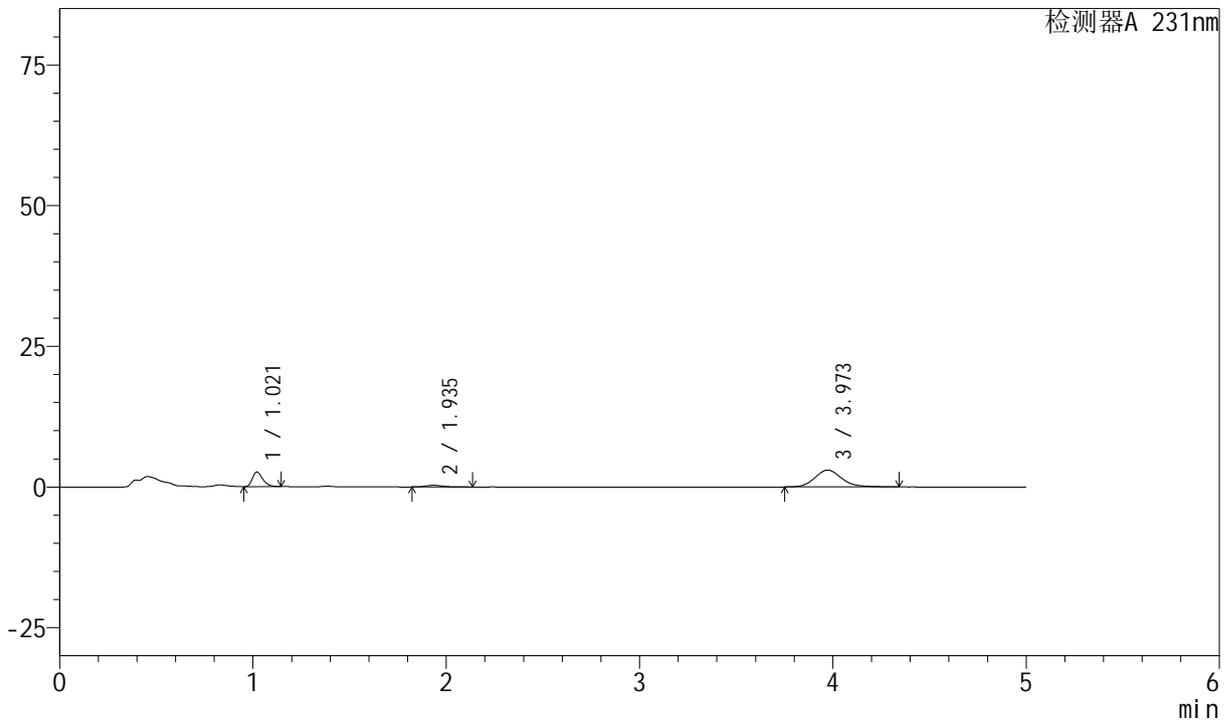
图184 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-299-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	9644	23.787	2605	1757	1.311	--
2	1.935	1831	4.516	301	2457	1.264	7.208
3	3.973	29069	71.698	2994	4073	1.164	10.060
总计		40544	100.000	5900			

图185 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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



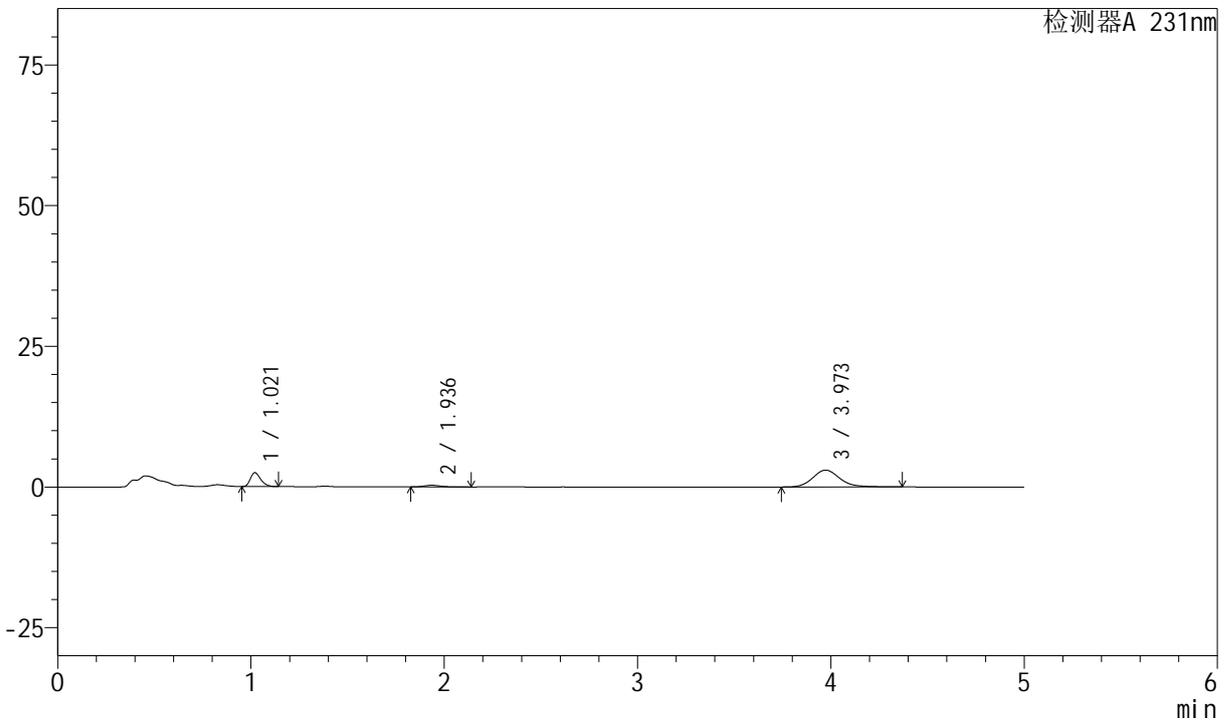
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-300-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	9229	22.999	2482	1743	1.318	--
2	1.936	1781	4.439	295	2443	1.255	7.193
3	3.973	29117	72.562	2995	4067	1.160	10.036
总计		40128	100.000	5772			

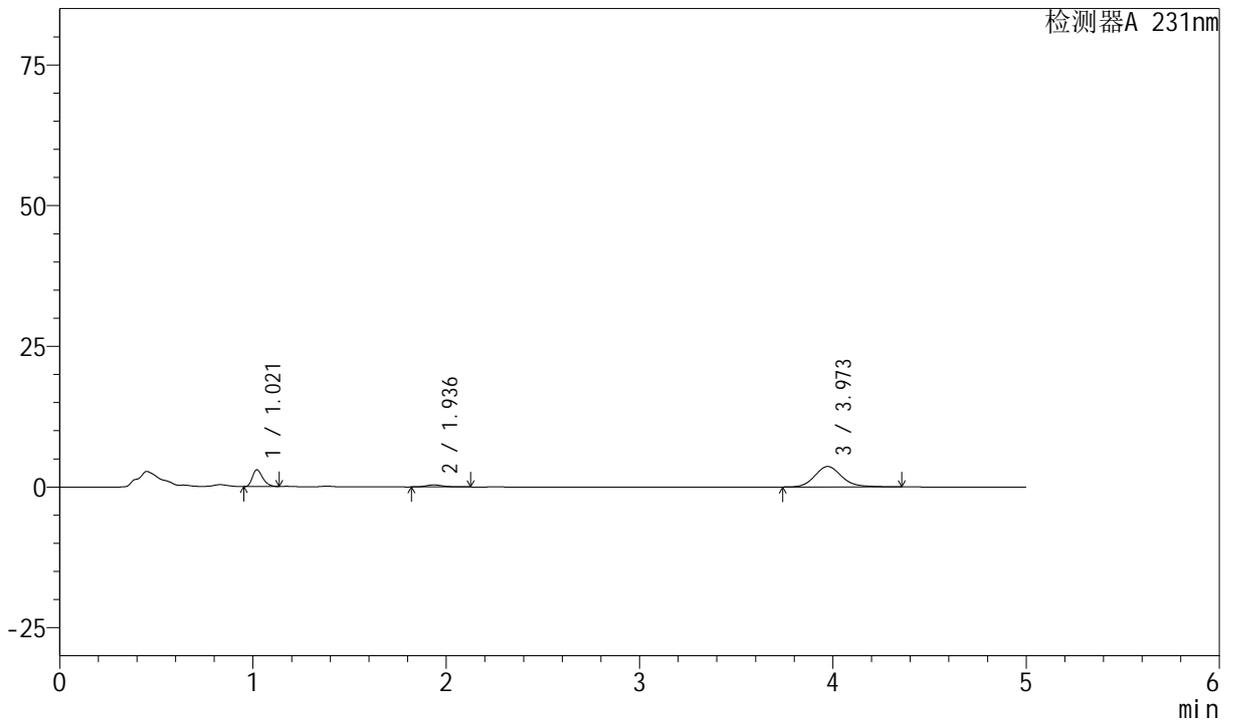
图186 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-301-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 03:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	11078	22.804	2991	1751	1.305	--
2	1.936	2208	4.546	366	2505	1.218	7.251
3	3.973	35294	72.650	3638	4058	1.156	10.081
总计		48581	100.000	6995			

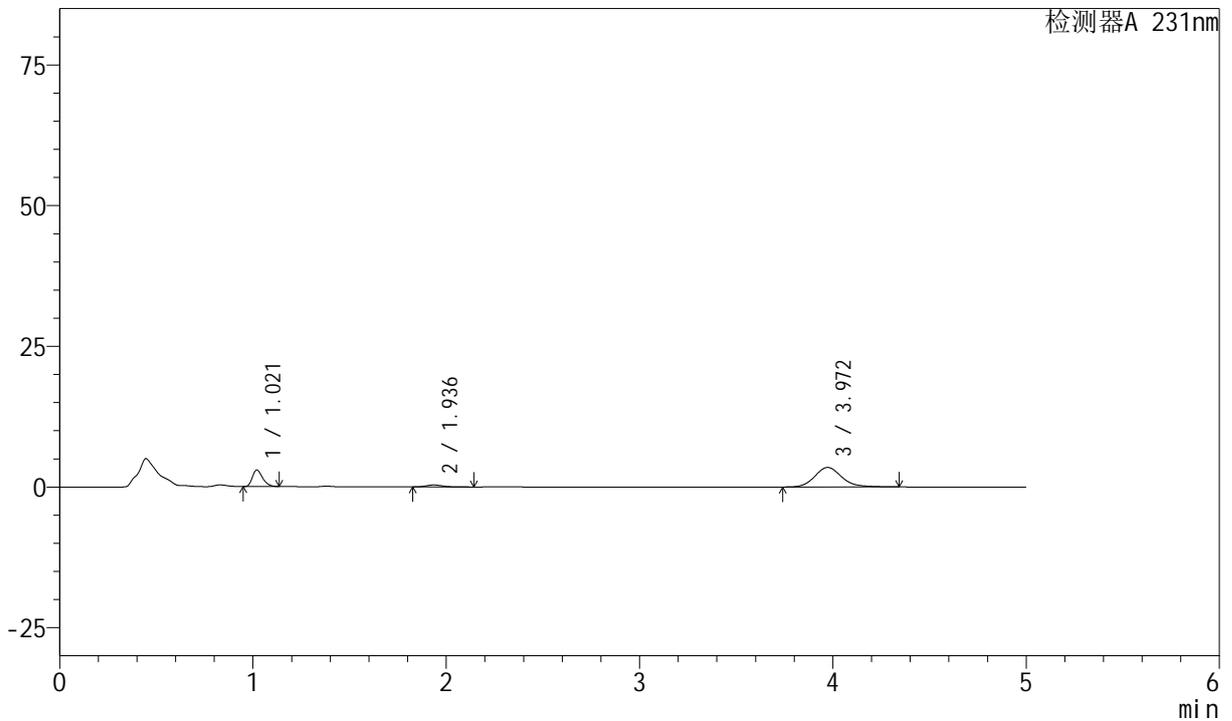
图187 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-302-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	10911	23.343	2959	1766	1.304	--
2	1.936	2088	4.467	350	2481	1.234	7.244
3	3.972	33744	72.190	3476	4060	1.160	10.063
总计		46743	100.000	6785			

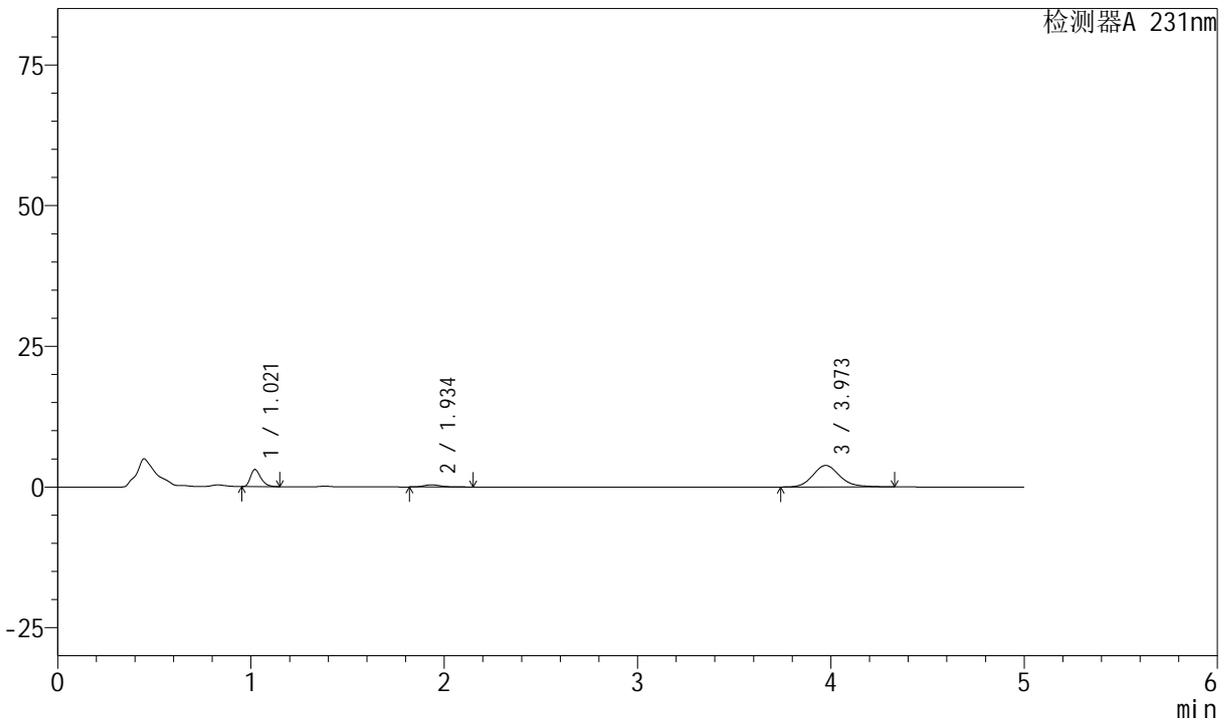
图188 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-303-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	11411	22.461	3060	1744	1.323	--
2	1.934	2373	4.670	385	2417	1.293	7.154
3	3.973	37018	72.869	3826	4068	1.153	10.031
总计		50802	100.000	7271			

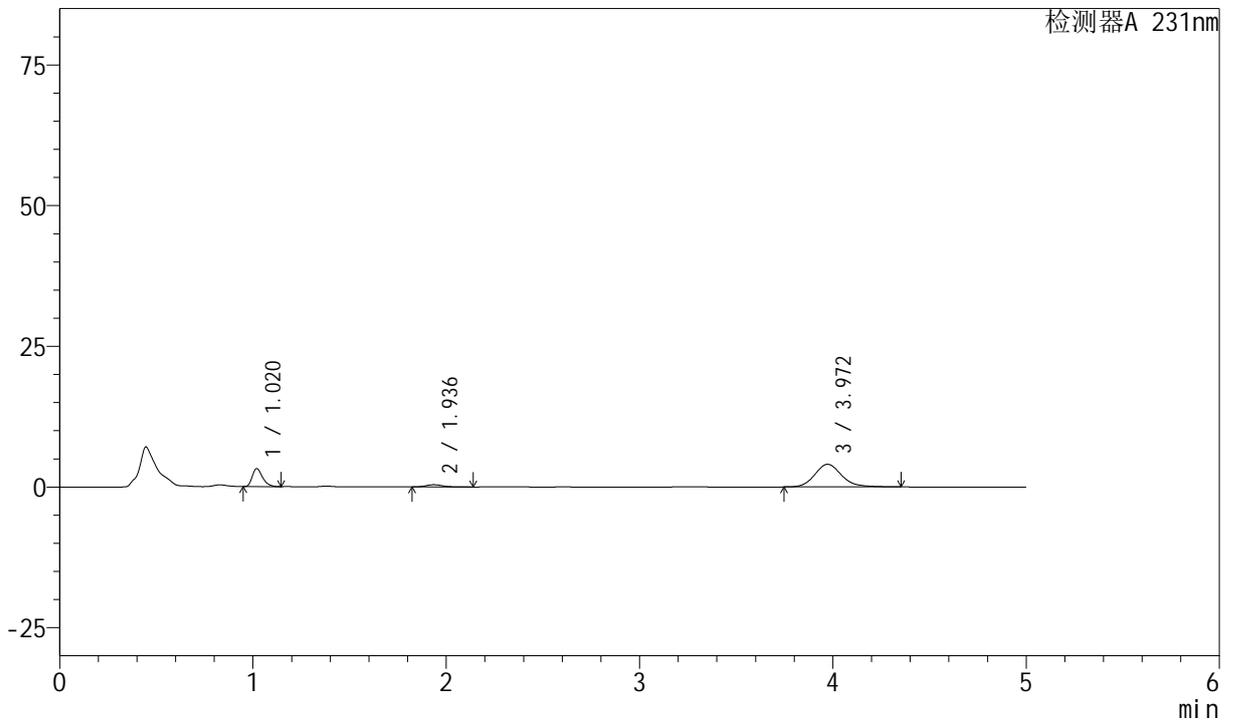
图189 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-304-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11943	22.381	3223	1760	1.328	--
2	1.936	2333	4.371	392	2512	1.227	7.274
3	3.972	39086	73.248	4030	4059	1.162	10.085
总计		53362	100.000	7645			

图190 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



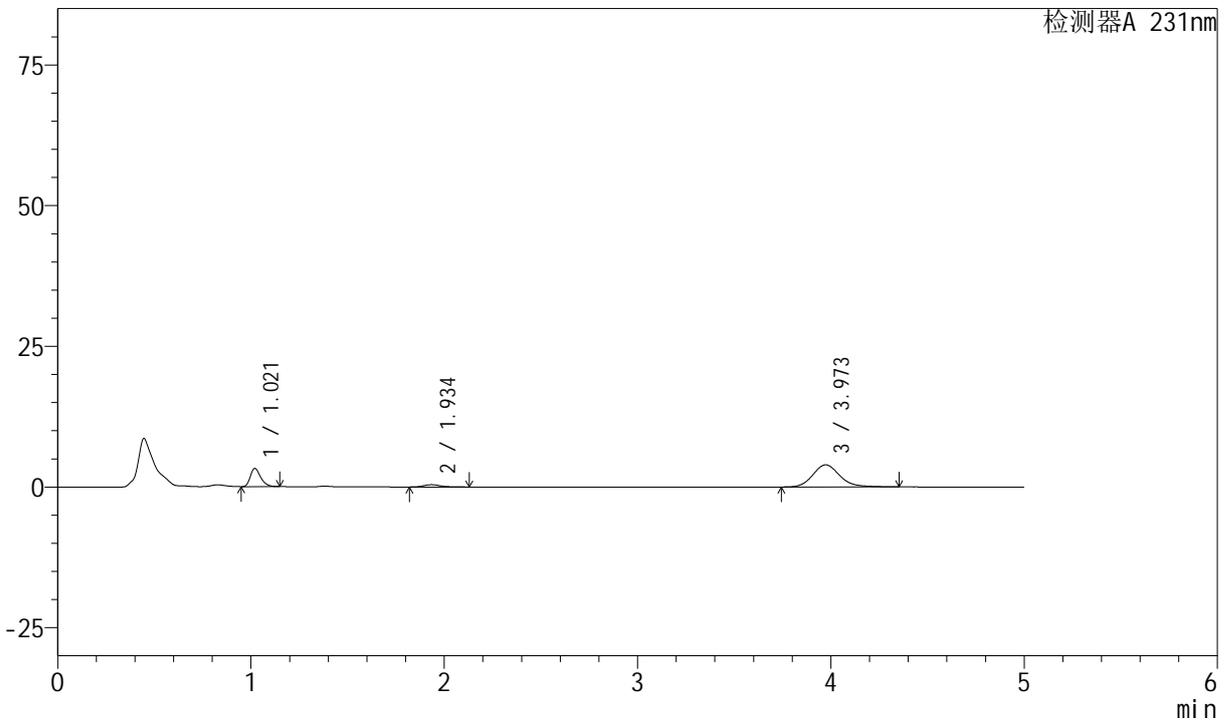
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-305-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12041	22.872	3241	1754	1.314	--
2	1.934	2451	4.656	403	2469	1.249	7.216
3	3.973	38152	72.472	3933	4066	1.161	10.070
总计		52643	100.000	7577			

图191 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



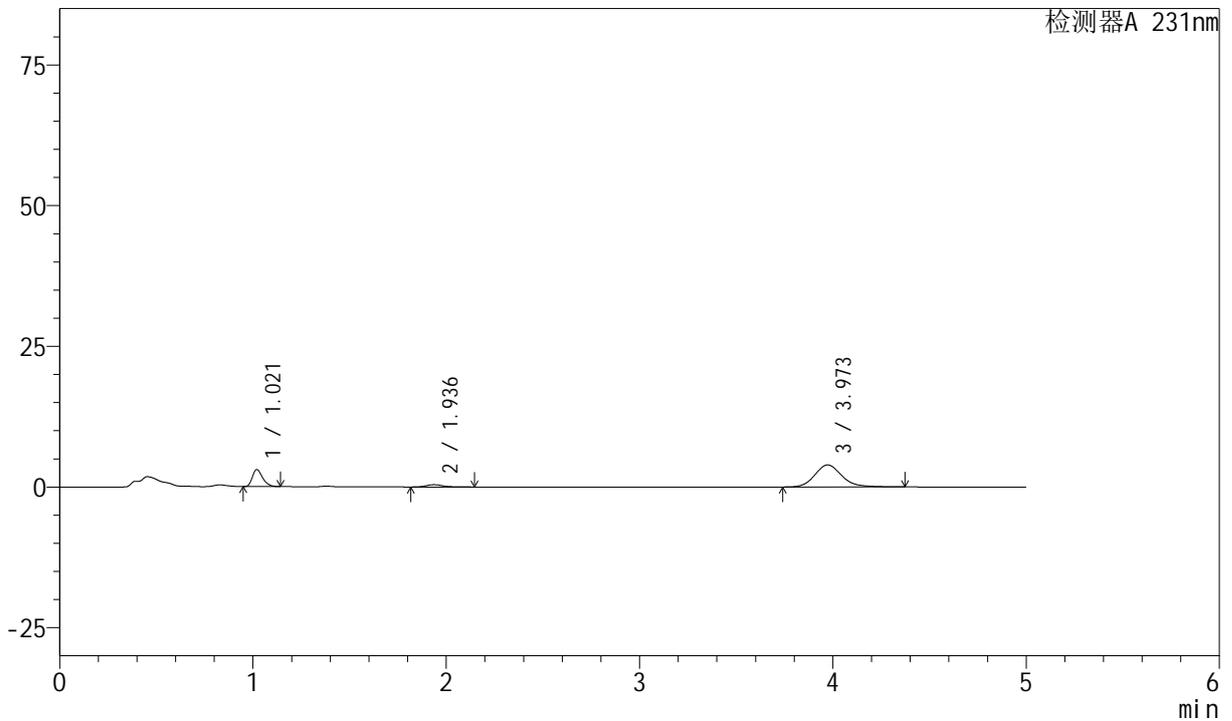
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-306-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	11270	21.717	3044	1765	1.319	--
2	1.936	2498	4.813	404	2464	1.270	7.231
3	3.973	38127	73.471	3922	4060	1.159	10.048
总计		51894	100.000	7371			

图192 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



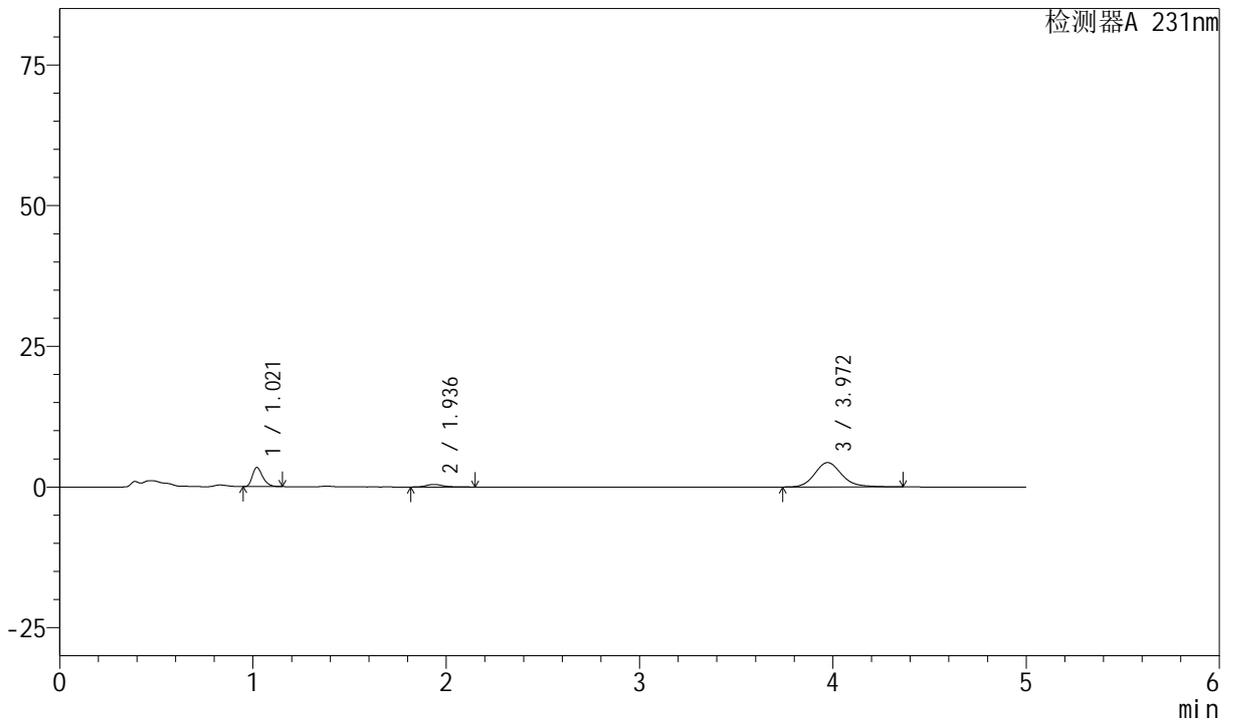
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-307-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12709	22.047	3415	1753	1.328	--
2	1.936	2803	4.863	458	2454	1.277	7.213
3	3.972	42132	73.090	4338	4059	1.159	10.036
总计		57645	100.000	8210			

图193 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



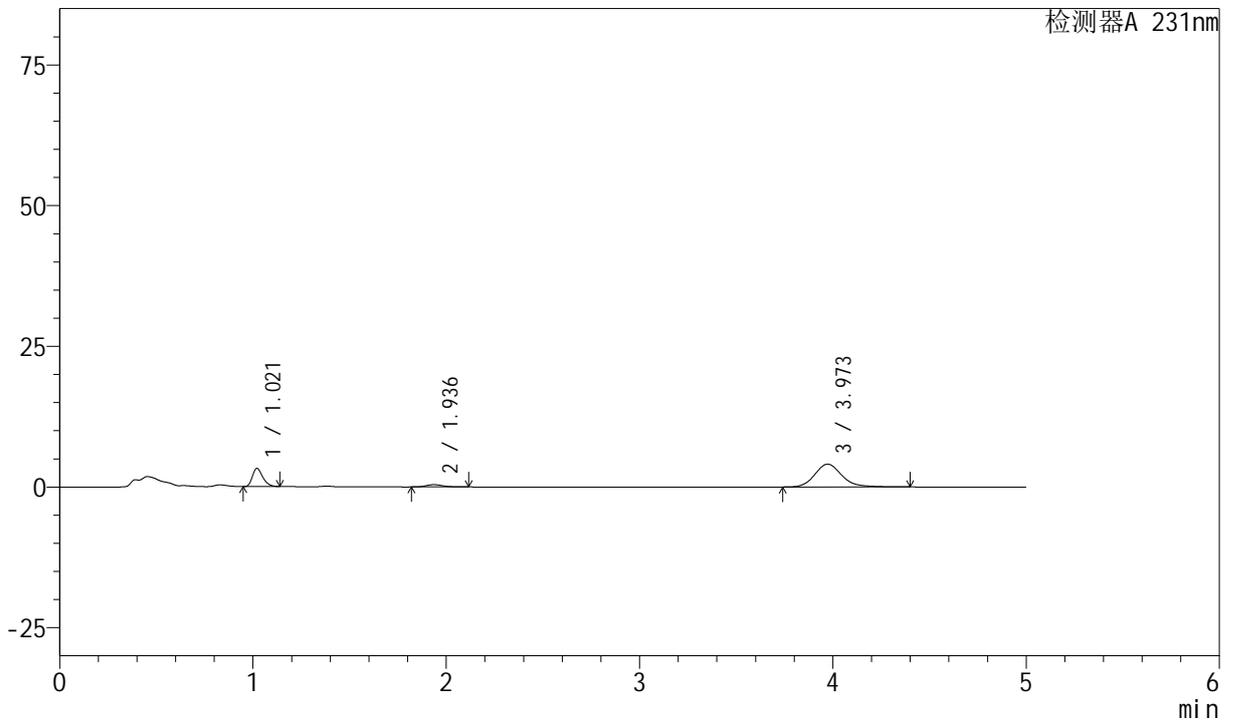
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-308-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12089	22.341	3245	1731	1.306	--
2	1.936	2463	4.551	411	2466	1.209	7.200
3	3.973	39560	73.108	4057	4054	1.167	10.044
总计		54111	100.000	7713			

图194 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



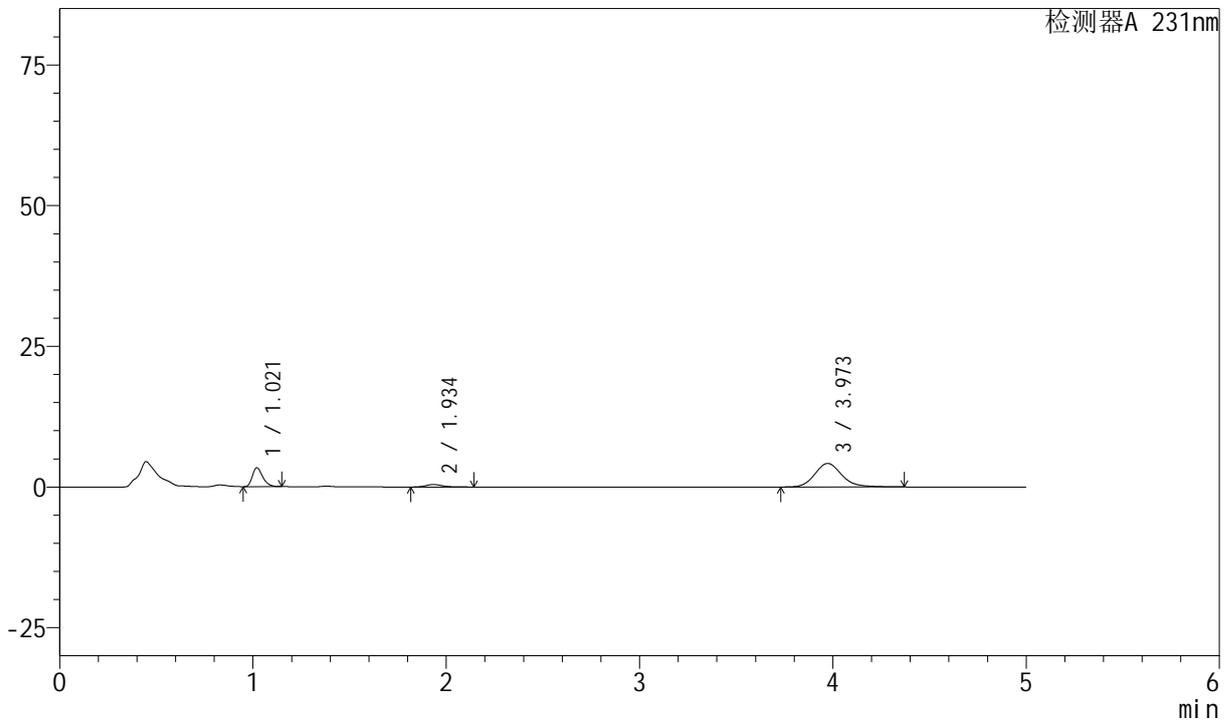
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-309-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12585	22.425	3382	1751	1.320	--
2	1.934	2685	4.784	436	2433	1.257	7.177
3	3.973	40851	72.791	4195	4048	1.162	10.029
总计		56121	100.000	8013			

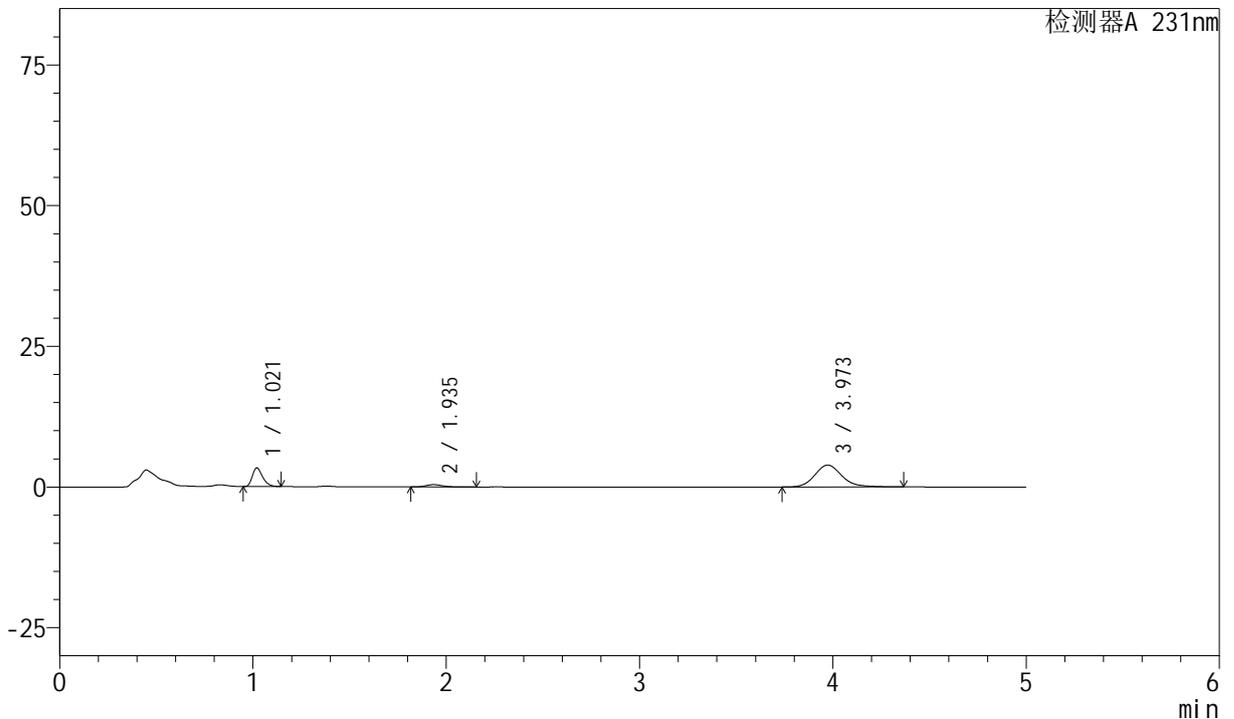
图195 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-310-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12333	23.413	3332	1764	1.319	--
2	1.935	2534	4.811	411	2443	1.277	7.208
3	3.973	37807	71.776	3891	4065	1.161	10.041
总计		52674	100.000	7634			

图196 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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



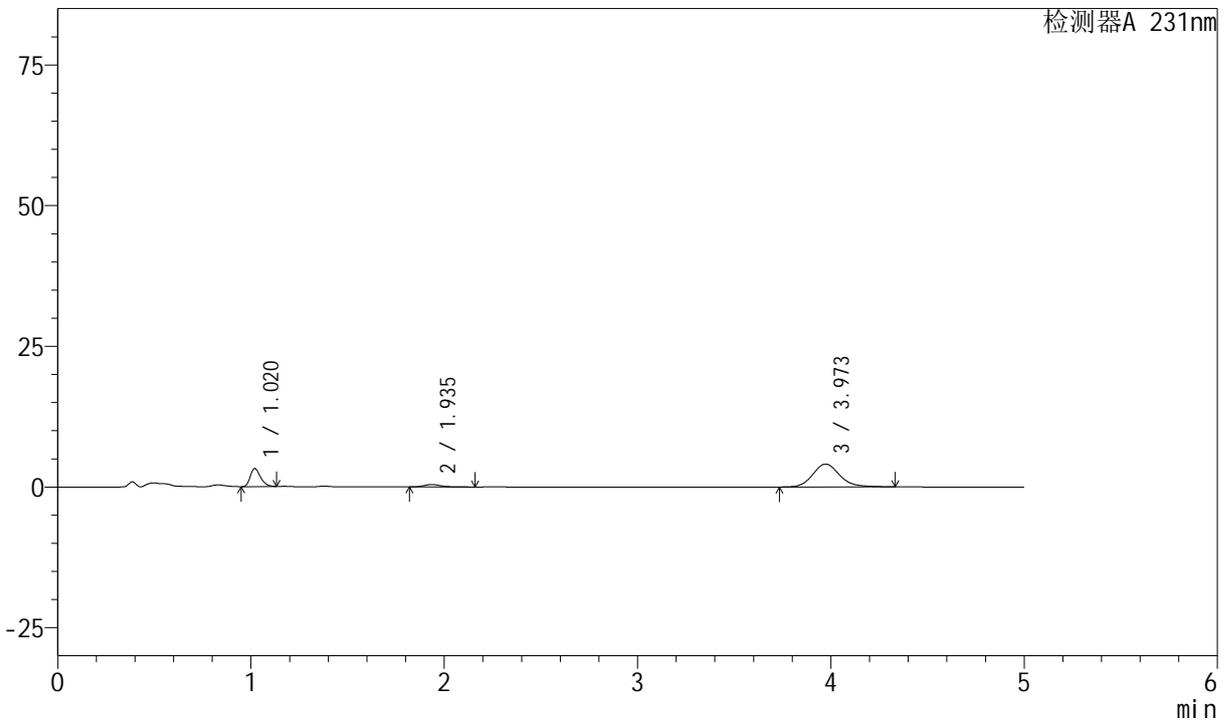
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-311-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	11877	22.047	3228	1769	1.302	--
2	1.935	2636	4.893	432	2391	1.249	7.167
3	3.973	39359	73.060	4074	4072	1.146	10.005
总计		53872	100.000	7734			

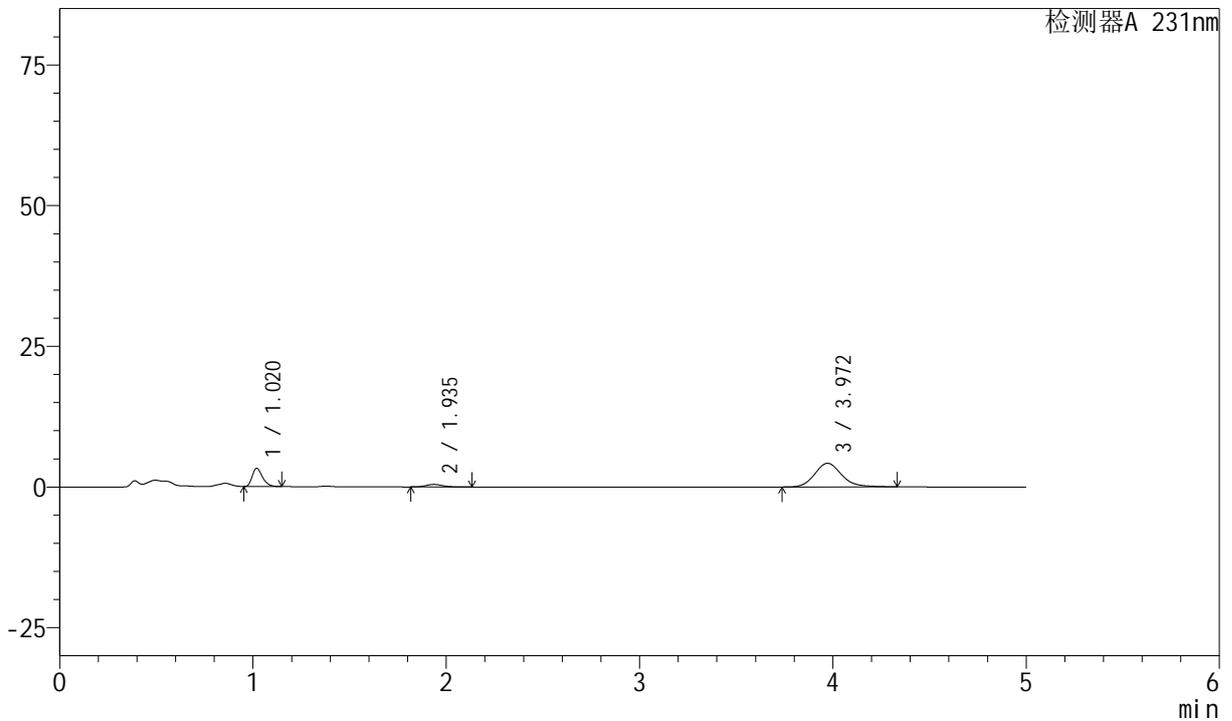
图197 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-312-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	12041	21.696	3261	1760	1.315	--
2	1.935	2765	4.983	458	2458	1.222	7.224
3	3.972	40691	73.321	4209	4075	1.151	10.058
总计		55497	100.000	7927			

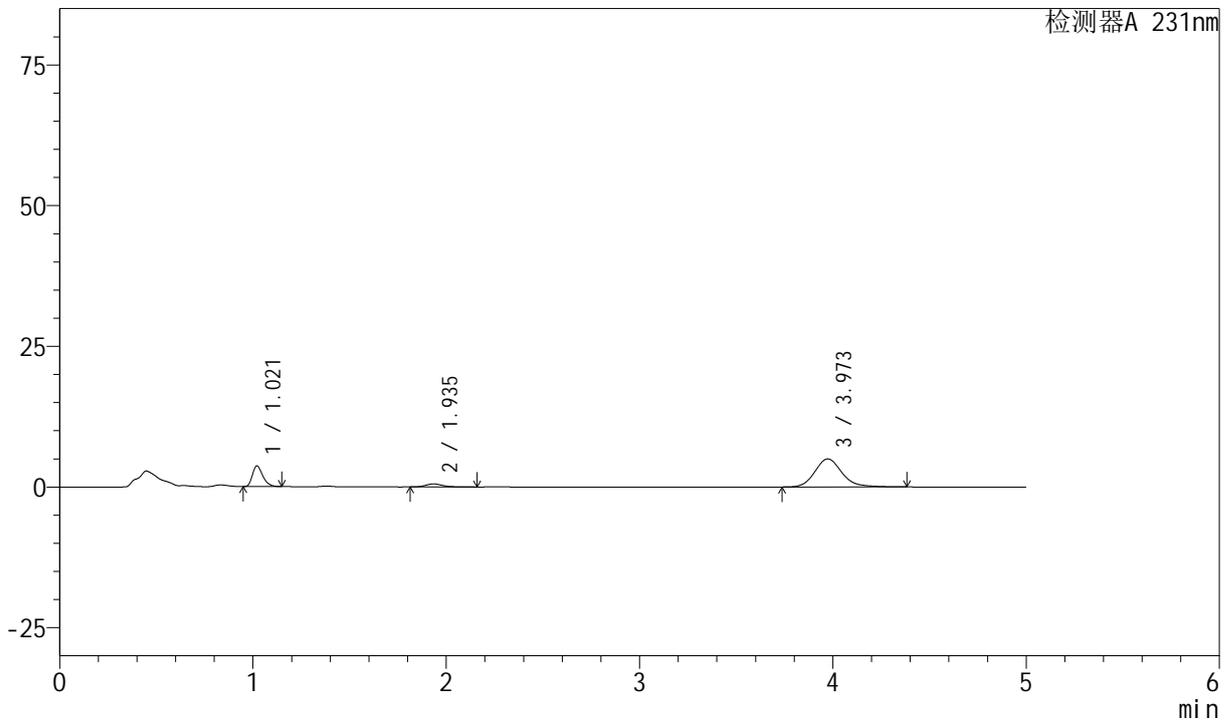
图198 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-313-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 04:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13834	21.007	3692	1726	1.317	--
2	1.935	3320	5.041	542	2438	1.241	7.162
3	3.973	48702	73.952	4995	4051	1.167	10.032
总计		65856	100.000	9229			

图199 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



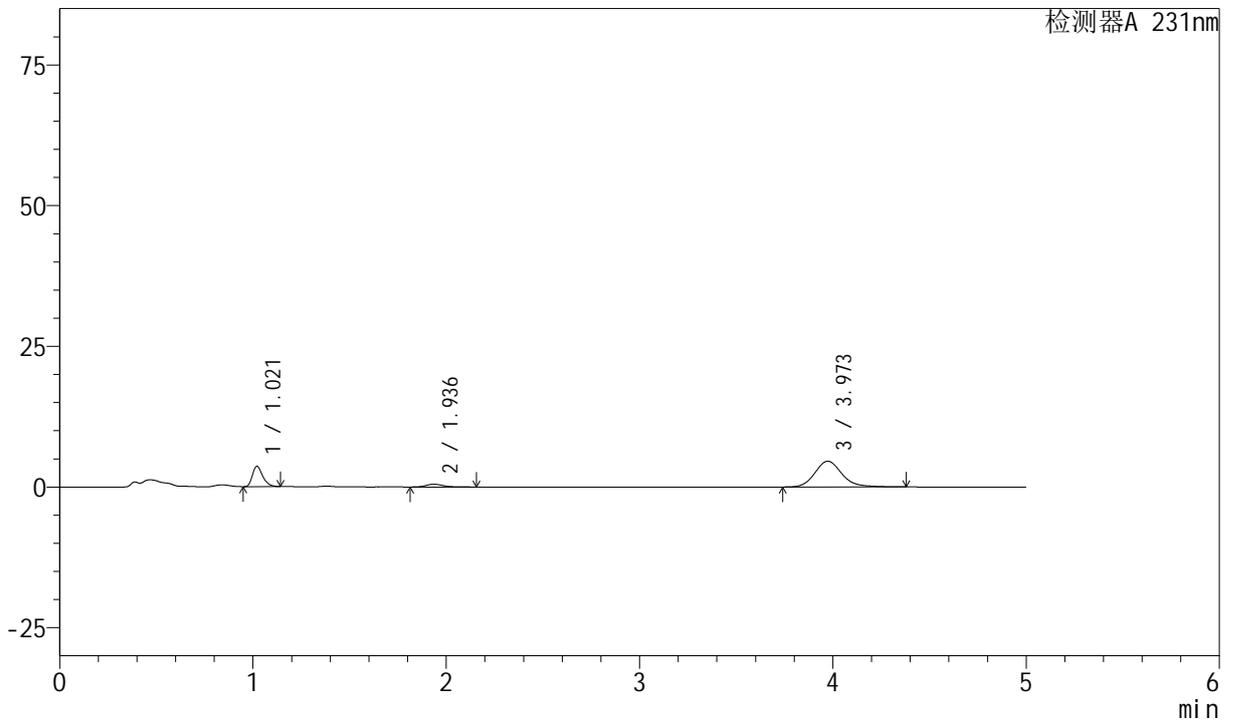
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-314-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	13398	21.913	3620	1760	1.314	--
2	1.936	3037	4.966	494	2418	1.247	7.181
3	3.973	44707	73.120	4592	4051	1.165	10.008
总计		61141	100.000	8705			

图200 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



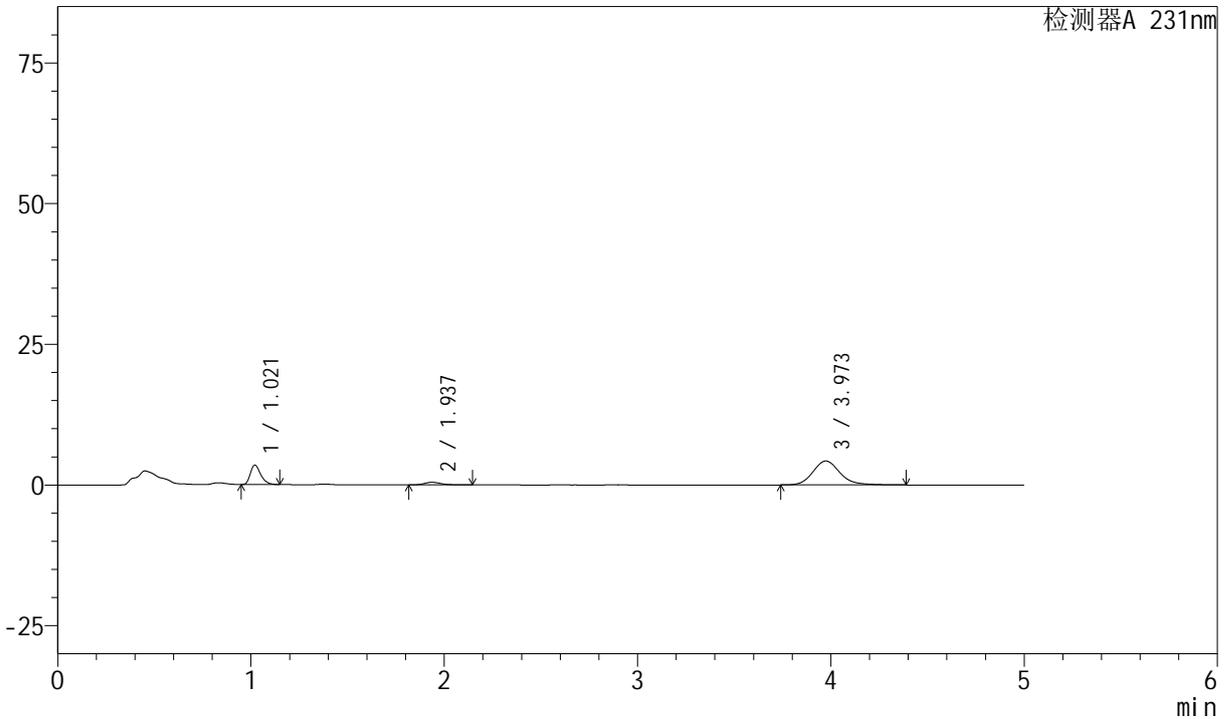
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-315-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12958	22.575	3476	1750	1.326	--
2	1.937	2870	5.000	471	2457	1.241	7.218
3	3.973	41573	72.424	4261	4056	1.167	10.033
总计		57402	100.000	8208			

图201 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



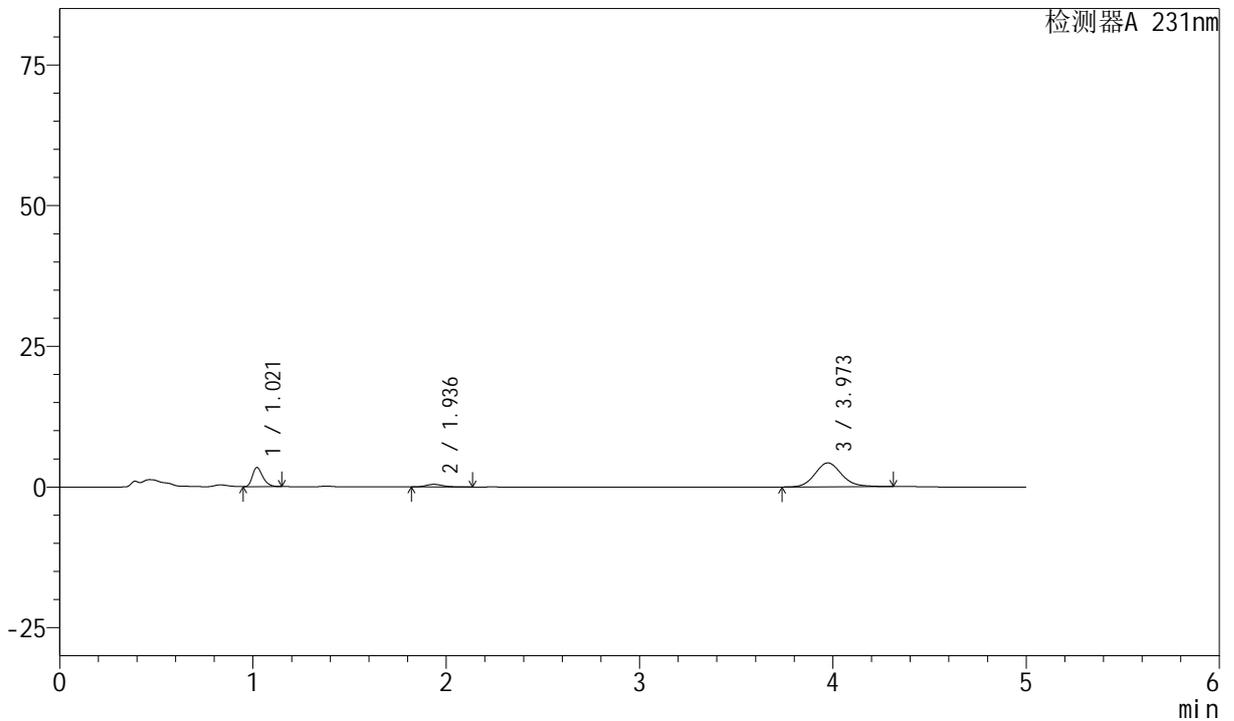
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-316-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12728	22.531	3419	1751	1.323	--
2	1.936	2821	4.993	467	2456	1.242	7.207
3	3.973	40942	72.475	4258	4091	1.138	10.066
总计		56491	100.000	8143			

图202 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



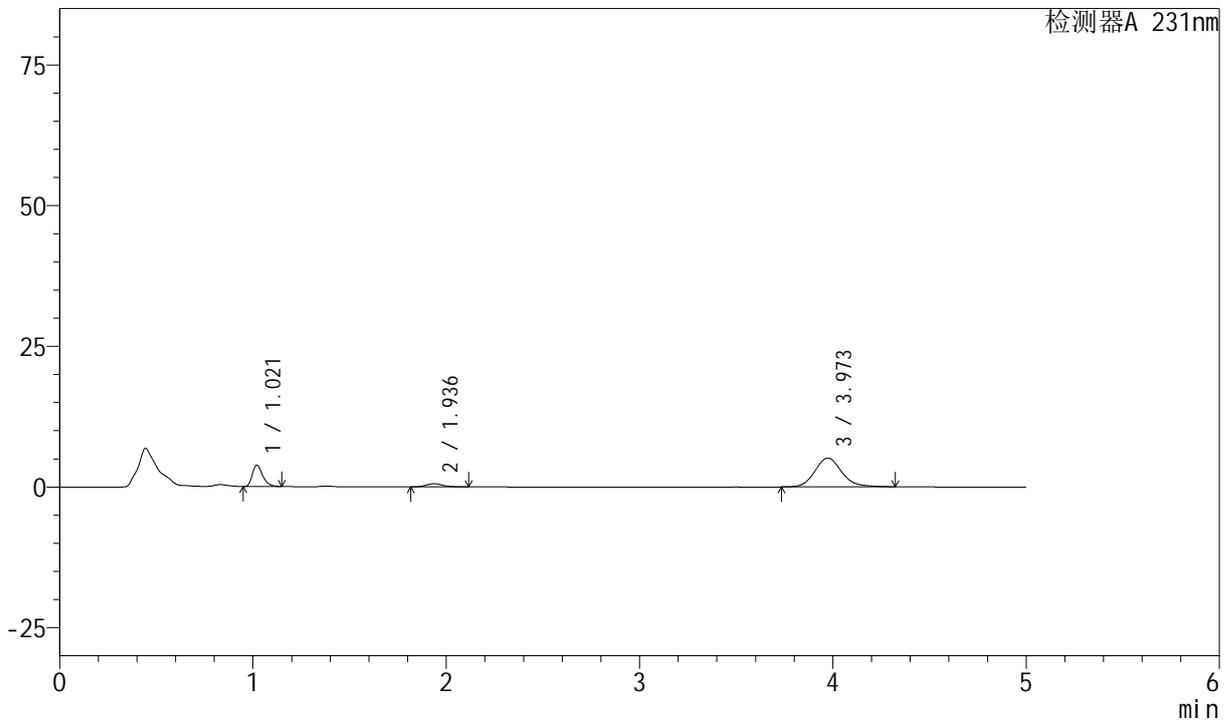
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-317-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14250	21.235	3821	1746	1.326	--
2	1.936	3418	5.093	568	2437	1.200	7.193
3	3.973	49437	73.671	5120	4067	1.144	10.033
总计		67104	100.000	9509			

图203 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



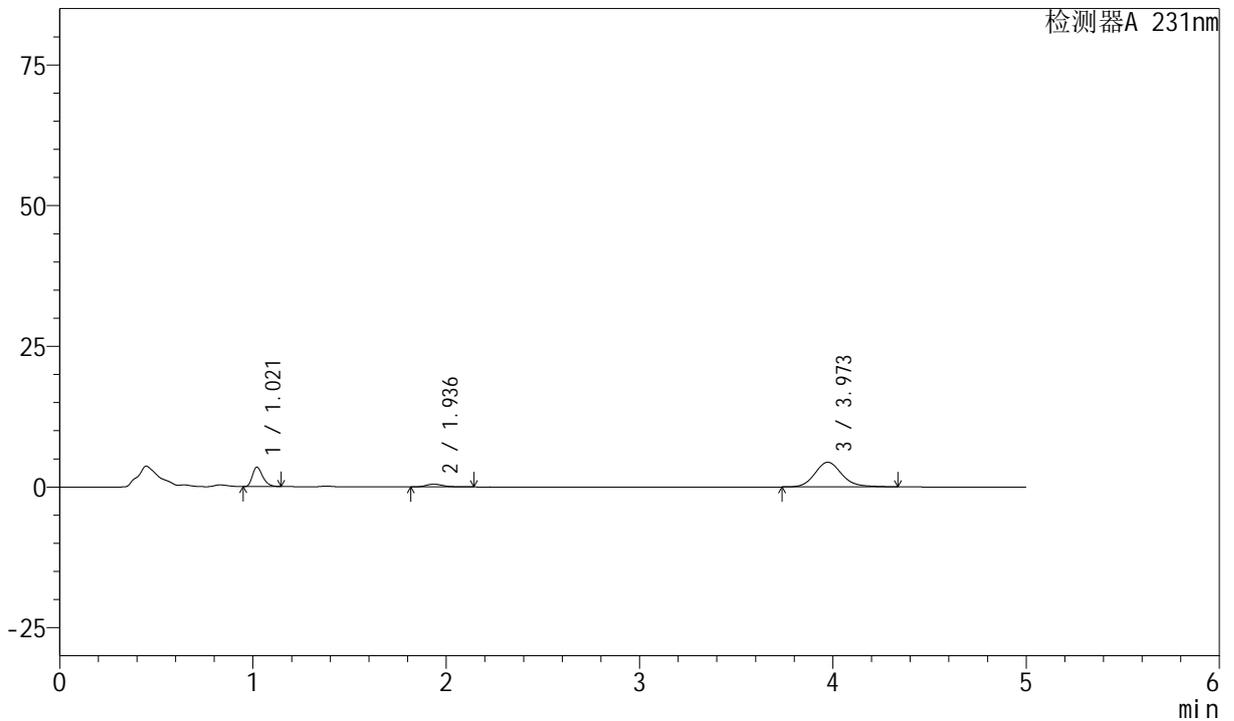
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-318-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	12858	21.934	3459	1742	1.303	--
2	1.936	3076	5.247	505	2430	1.243	7.179
3	3.973	42686	72.819	4399	4064	1.155	10.025
总计		58620	100.000	8362			

图204 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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



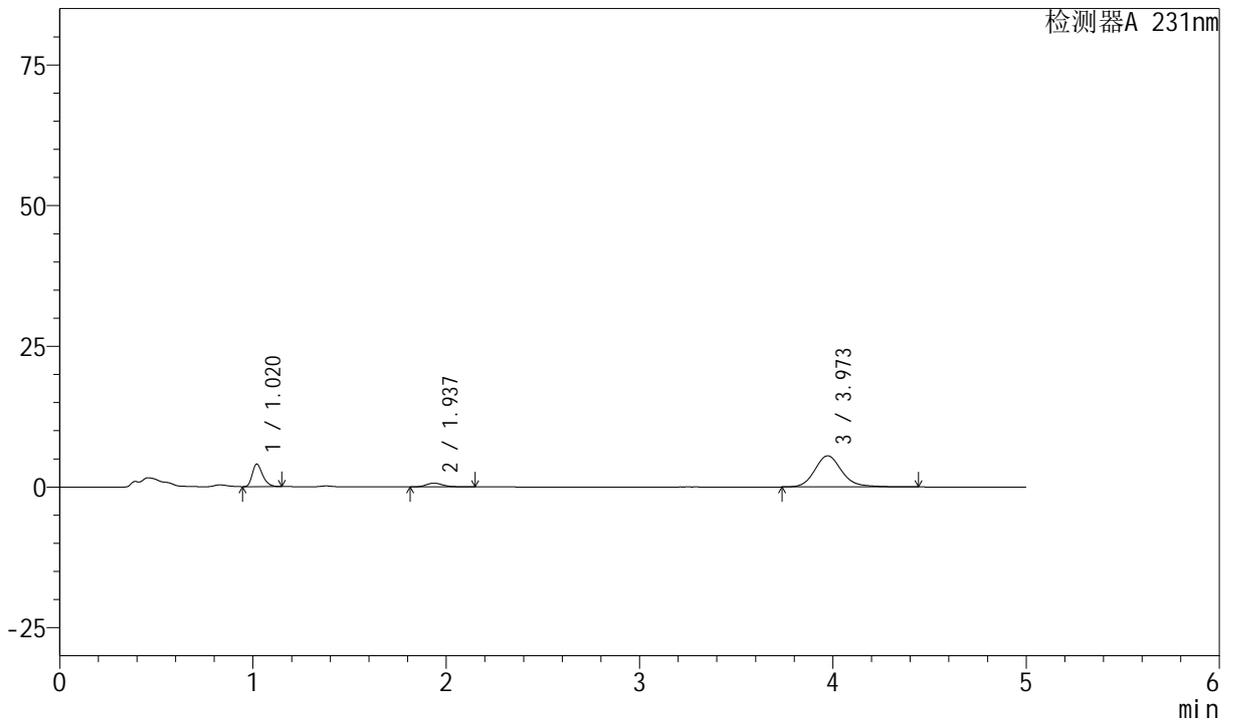
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-319-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	15006	20.533	4029	1749	1.327	--
2	1.937	4076	5.578	672	2458	1.243	7.221
3	3.973	54001	73.889	5539	4065	1.164	10.041
总计		73083	100.000	10240			

图205 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



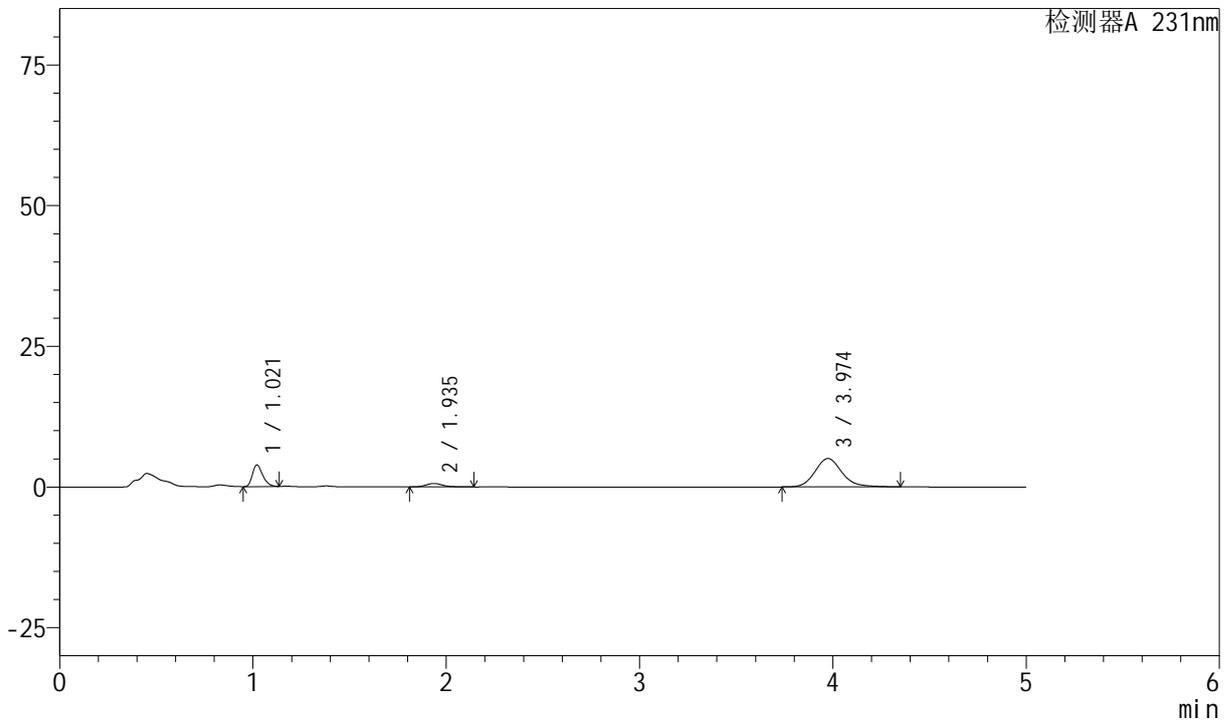
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-320-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14268	21.343	3858	1758	1.303	--
2	1.935	3792	5.673	620	2415	1.244	7.172
3	3.974	48789	72.984	5045	4082	1.151	10.035
总计		66849	100.000	9523			

图206 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



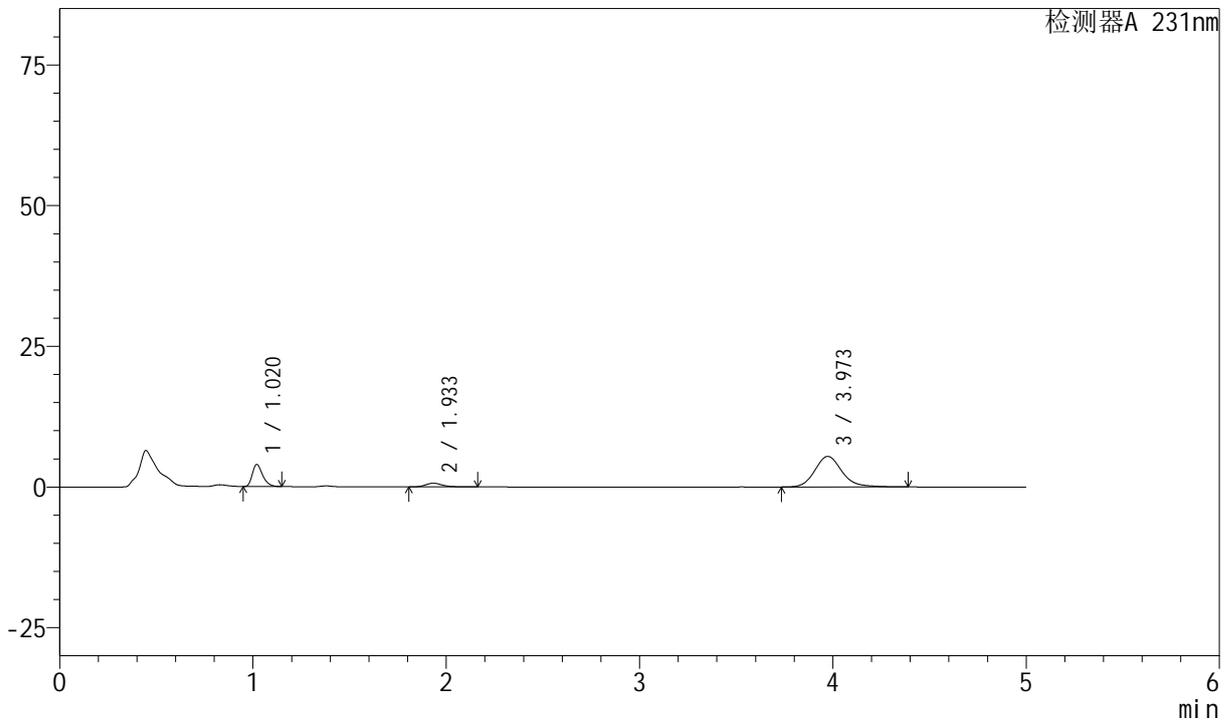
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-321-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14666	20.456	3943	1753	1.329	--
2	1.933	4077	5.686	662	2424	1.249	7.172
3	3.973	52952	73.858	5436	4059	1.163	10.037
总计		71695	100.000	10041			

图207 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



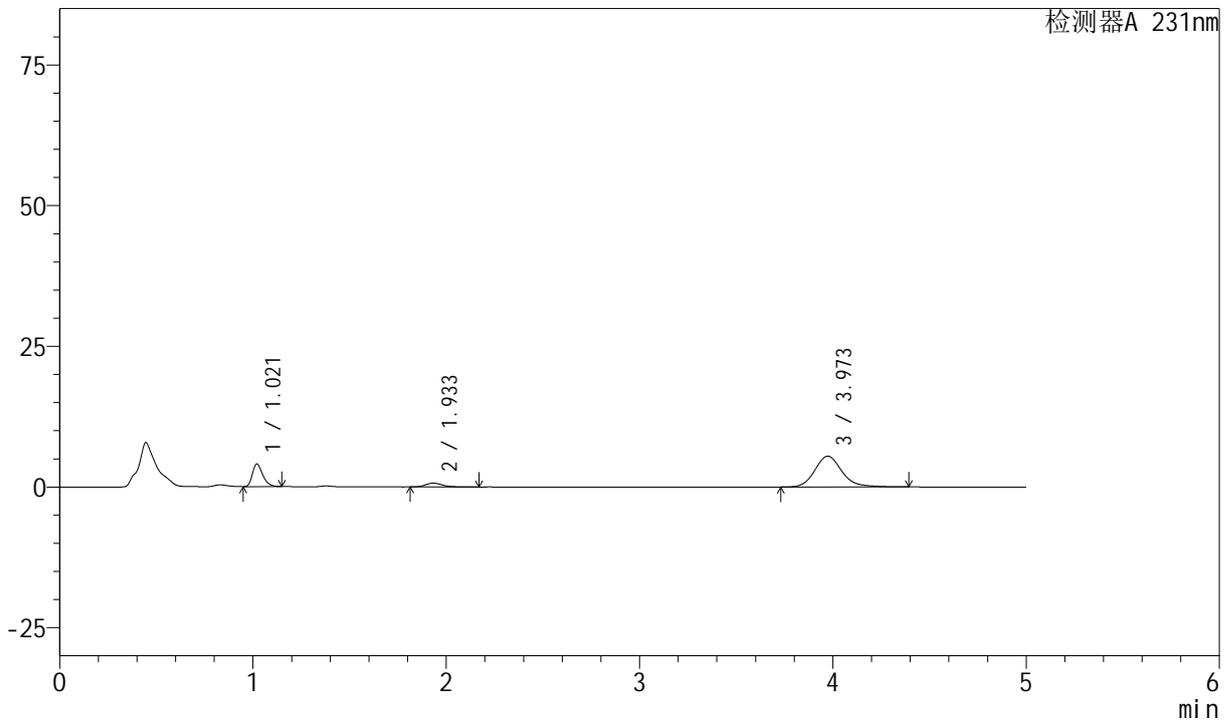
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-322-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	15019	20.708	4040	1754	1.324	--
2	1.933	4196	5.785	683	2418	1.264	7.161
3	3.973	53312	73.507	5472	4056	1.165	10.029
总计		72527	100.000	10196			

图208 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



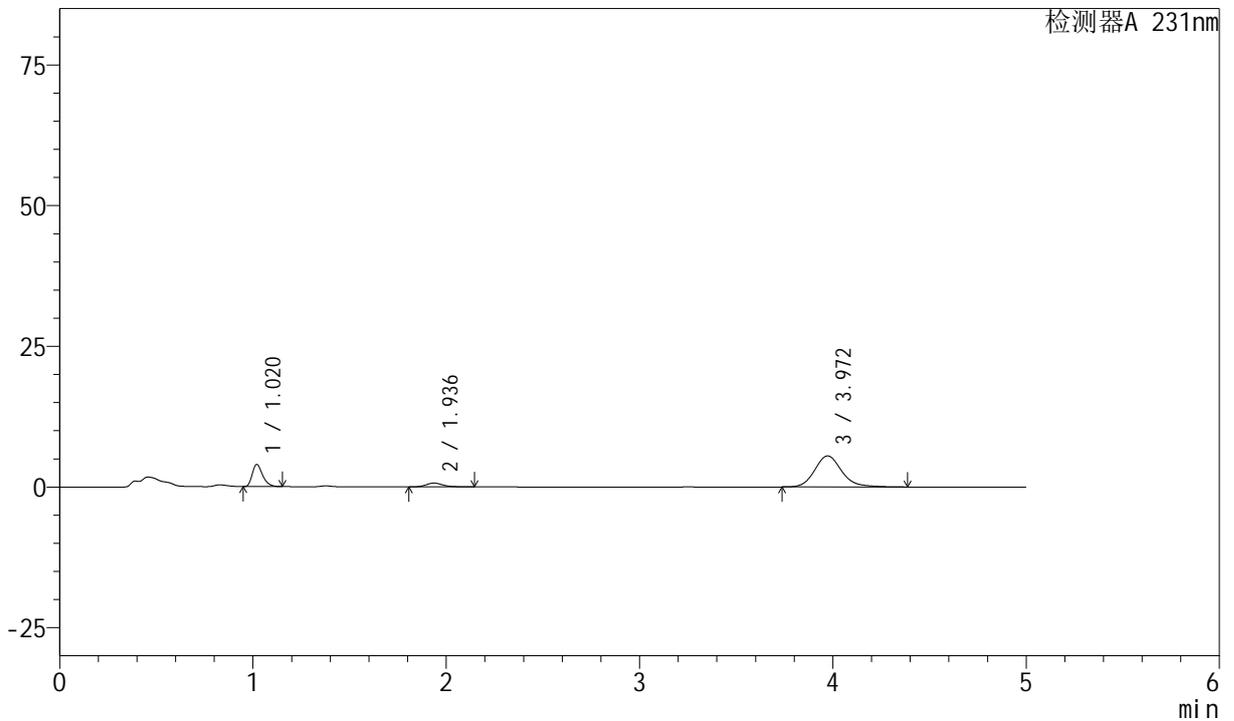
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-323-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14791	20.308	3953	1736	1.328	--
2	1.936	4189	5.752	682	2421	1.223	7.174
3	3.972	53852	73.941	5524	4043	1.168	9.998
总计		72832	100.000	10158			

图209 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



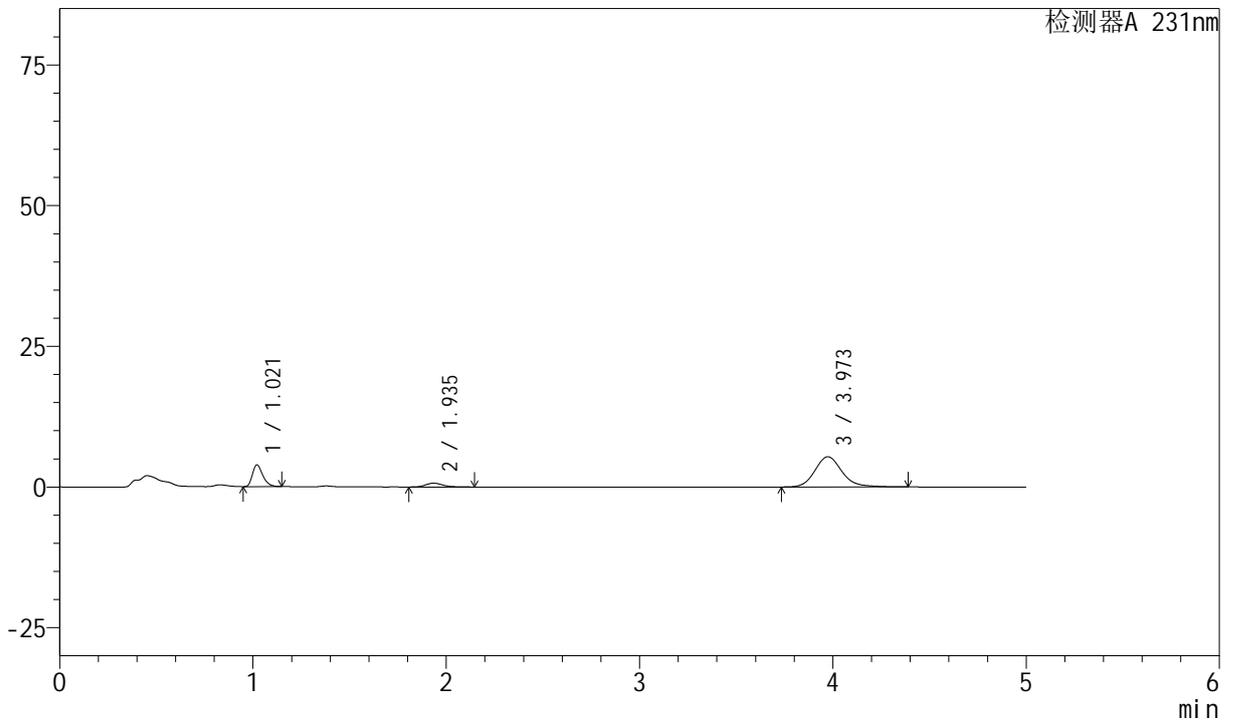
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-324-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 05:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	14490	20.425	3887	1745	1.321	--
2	1.935	4212	5.937	684	2401	1.239	7.146
3	3.973	52239	73.637	5369	4059	1.163	10.007
总计		70941	100.000	9940			

图210 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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



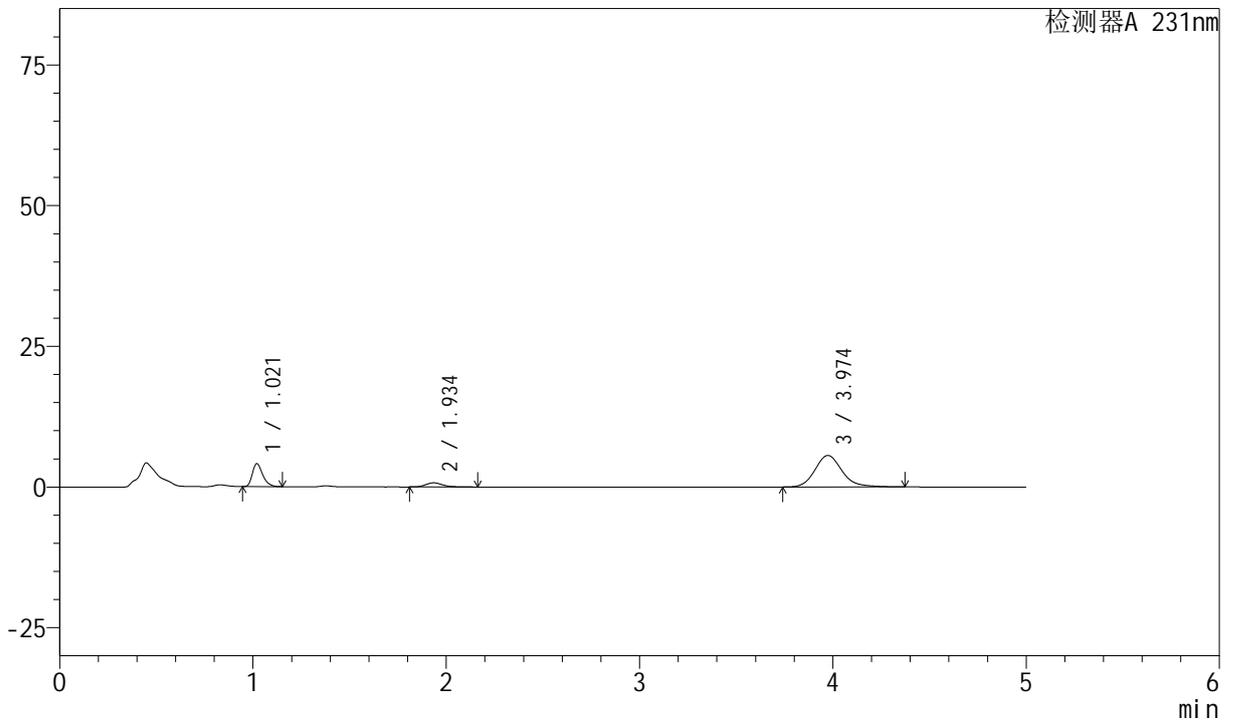
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-325-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.021	15305	20.604	4094	1743	1.328	--
2	1.934	4551	6.127	743	2427	1.247	7.171
3	3.974	54427	73.269	5599	4061	1.164	10.034
总计		74284	100.000	10435			

图211 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



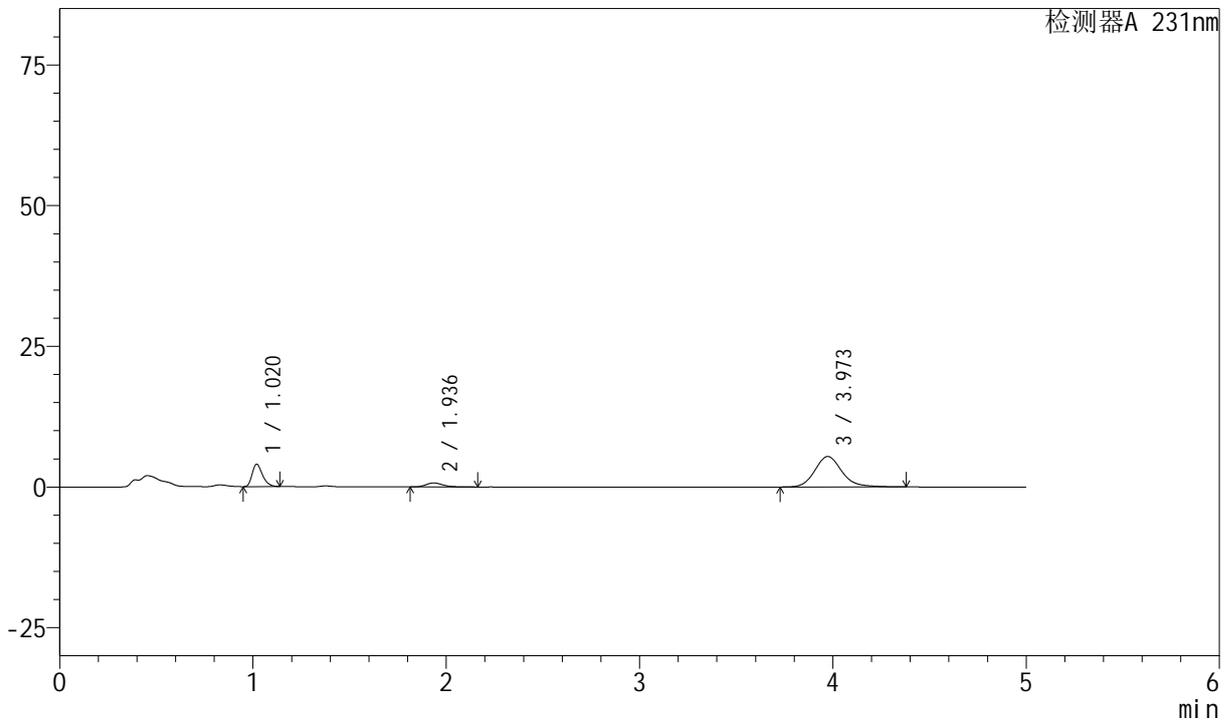
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-326-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14892	20.691	4014	1744	1.311	--
2	1.936	4396	6.107	717	2402	1.252	7.165
3	3.973	52687	73.202	5417	4061	1.162	10.003
总计		71975	100.000	10147			

图212 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



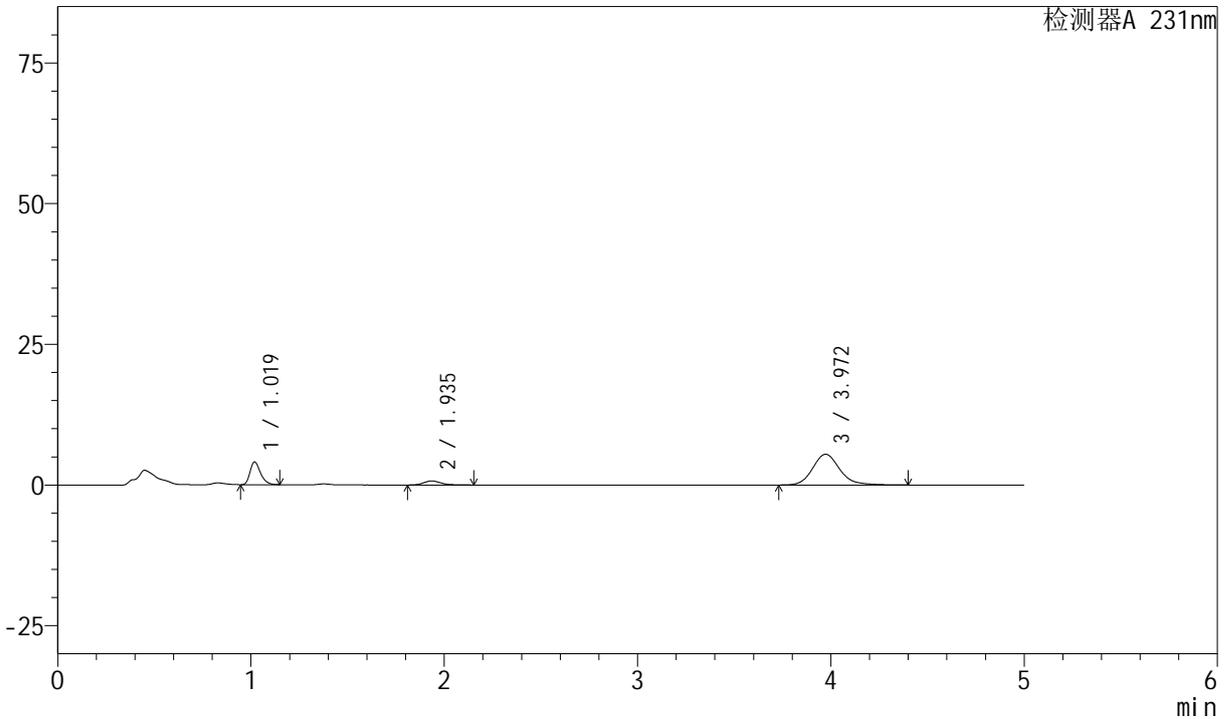
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-327-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	15295	20.927	4072	1712	1.323	--
2	1.935	4440	6.075	721	2378	1.222	7.119
3	3.972	53352	72.998	5464	4050	1.165	9.976
总计		73087	100.000	10257			

图213 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



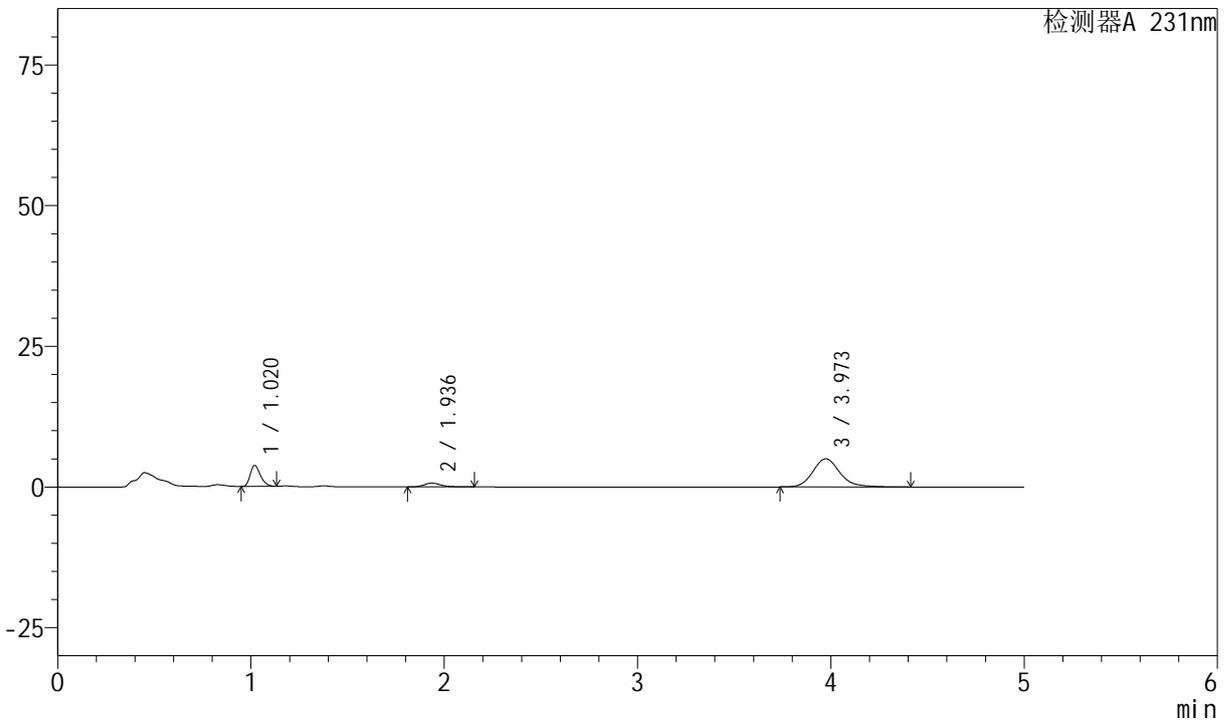
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-328-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	13848	20.663	3759	1762	1.299	--
2	1.936	4205	6.274	684	2408	1.247	7.185
3	3.973	48965	73.063	5015	4055	1.170	10.001
总计		67018	100.000	9458			

图214 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



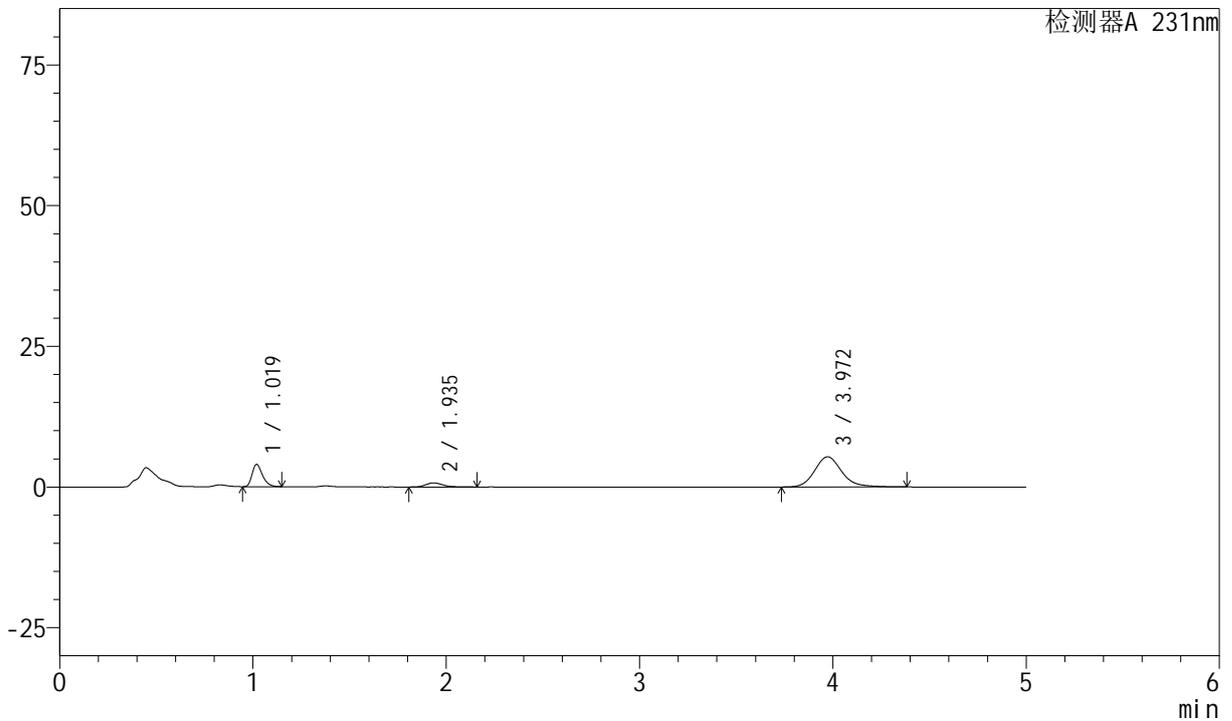
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-329-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:26:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	14858	20.762	3987	1740	1.329	--
2	1.935	4485	6.267	729	2416	1.266	7.175
3	3.972	52221	72.971	5364	4045	1.164	10.004
总计		71565	100.000	10080			

图215 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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



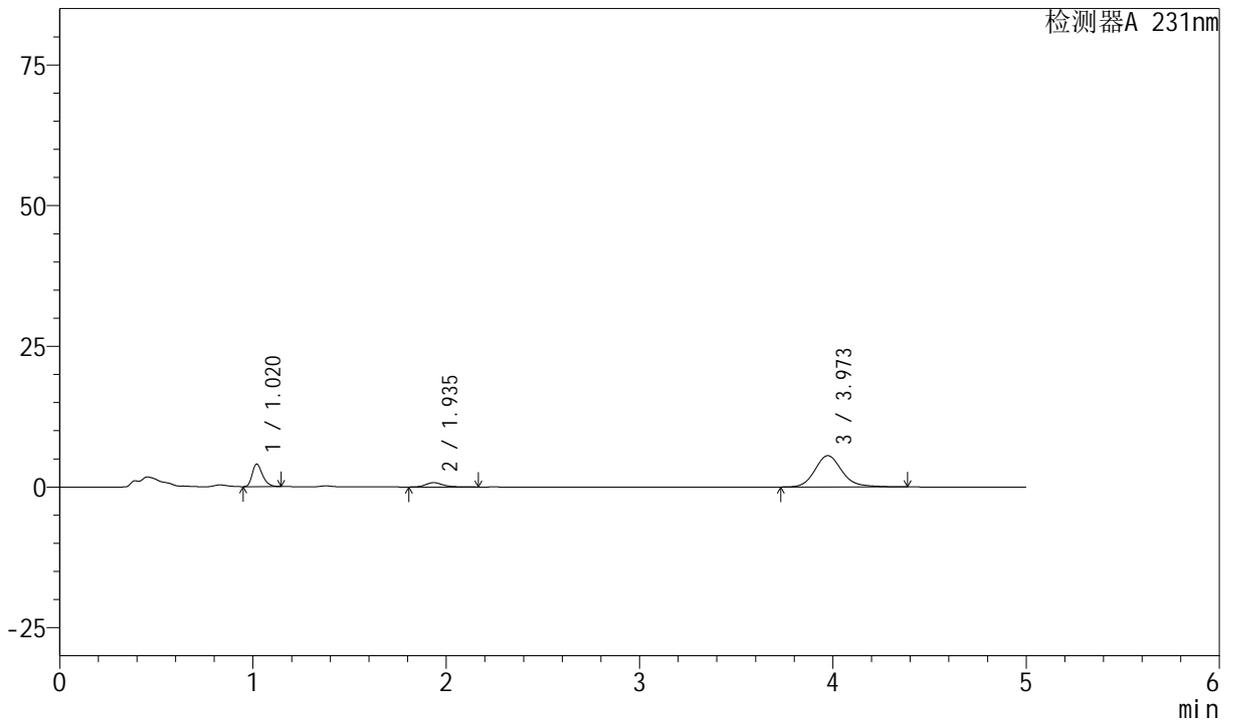
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-330-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14902	20.174	4025	1761	1.322	--
2	1.935	4741	6.418	770	2417	1.266	7.184
3	3.973	54224	73.408	5567	4055	1.165	10.020
总计		73867	100.000	10362			

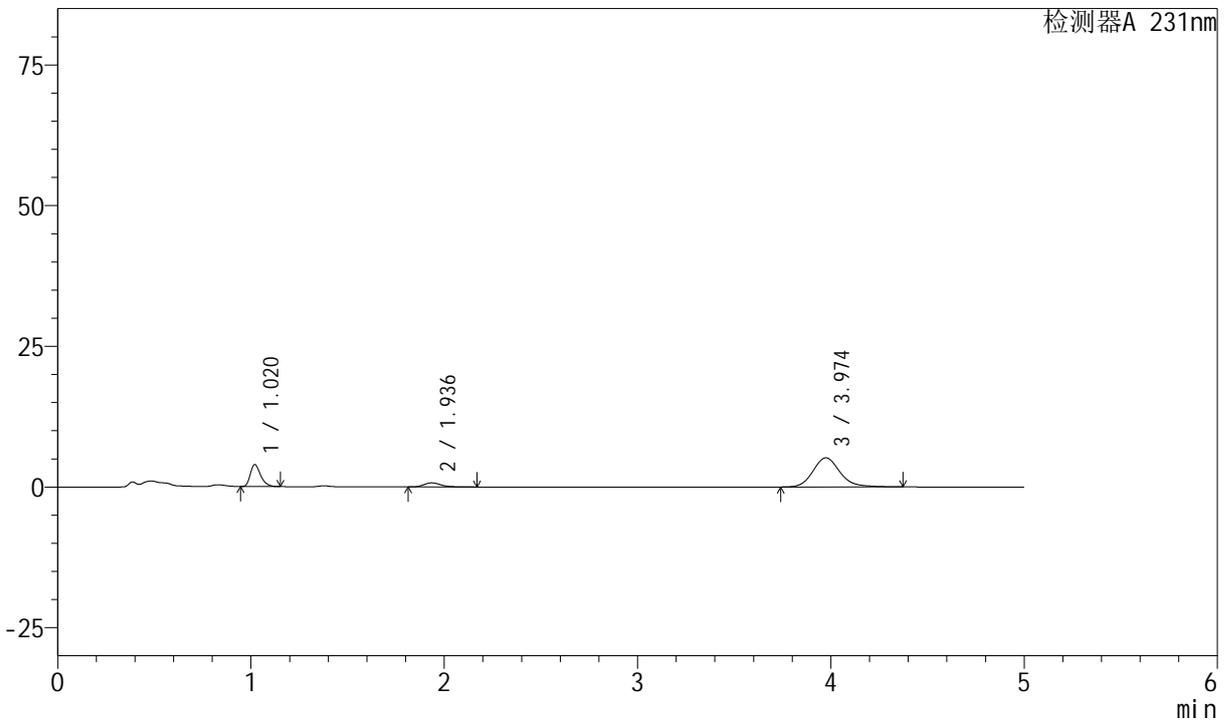
图216 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-331-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14668	21.104	3943	1758	1.334	--
2	1.936	4504	6.481	737	2430	1.261	7.196
3	3.974	50333	72.416	5178	4061	1.161	10.028
总计		69505	100.000	9858			

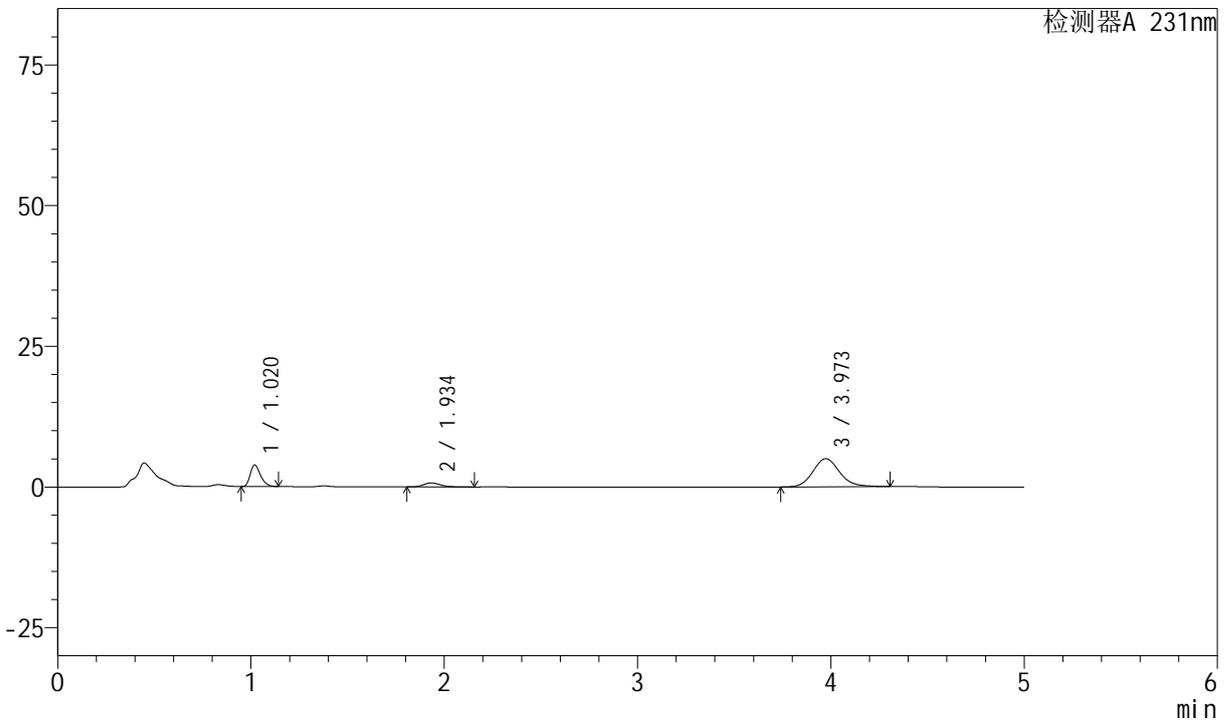
图217 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-332-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14334	21.436	3857	1742	1.308	--
2	1.934	4443	6.645	724	2396	1.256	7.144
3	3.973	48089	71.919	5011	4092	1.134	10.036
总计		66866	100.000	9592			

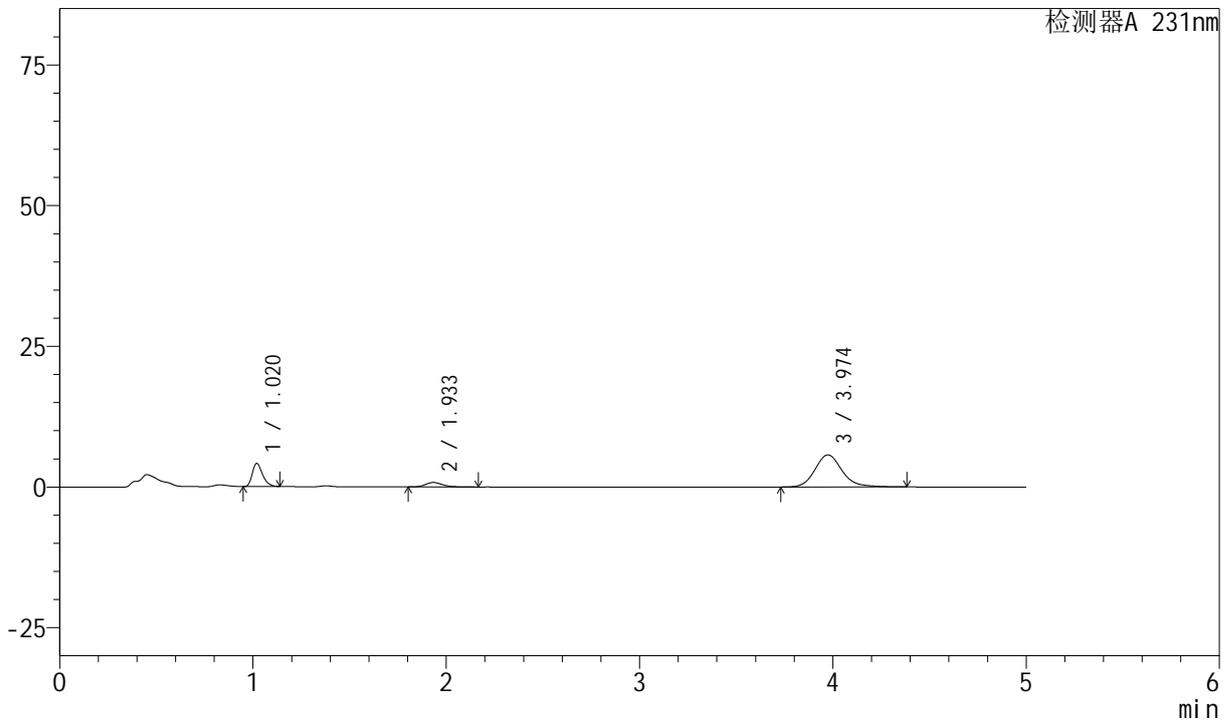
图218 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-333-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	15234	20.107	4127	1766	1.313	--
2	1.933	4972	6.562	804	2365	1.244	7.130
3	3.974	55560	73.331	5707	4059	1.163	9.990
总计		75766	100.000	10638			

图219 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



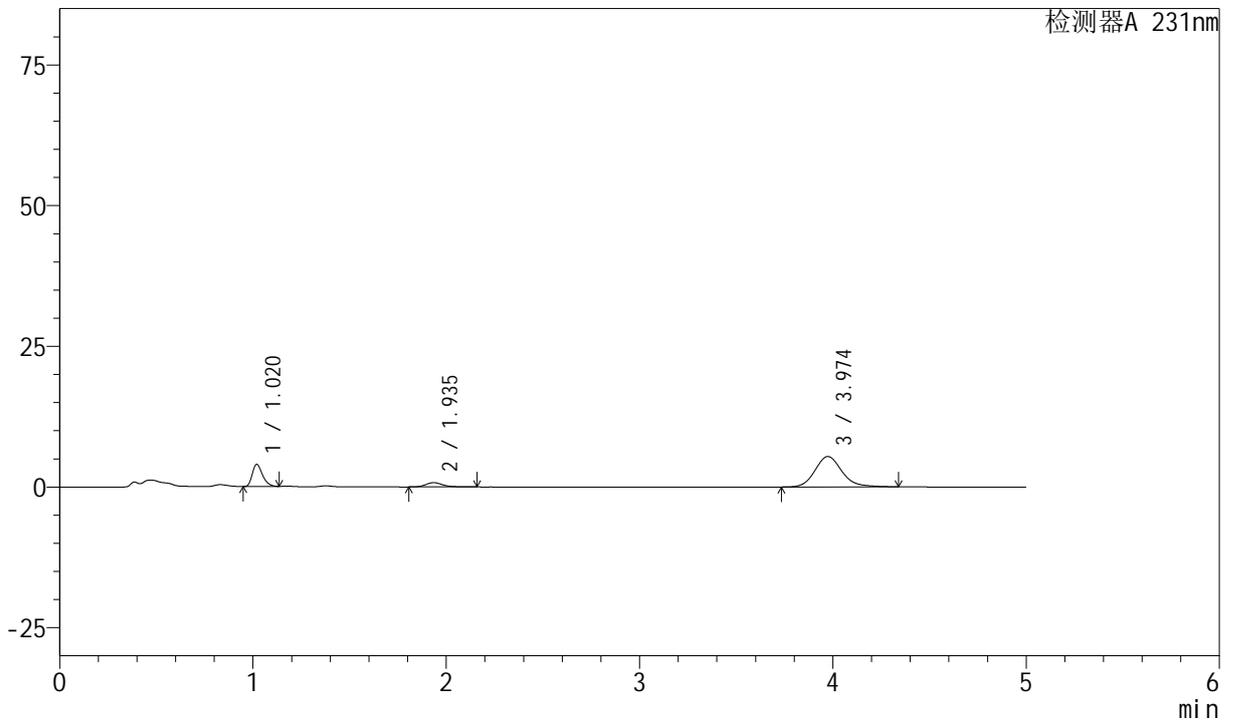
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-334-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14618	20.437	3967	1769	1.308	--
2	1.935	4681	6.544	763	2411	1.228	7.185
3	3.974	52226	73.019	5398	4074	1.152	10.027
总计		71525	100.000	10129			

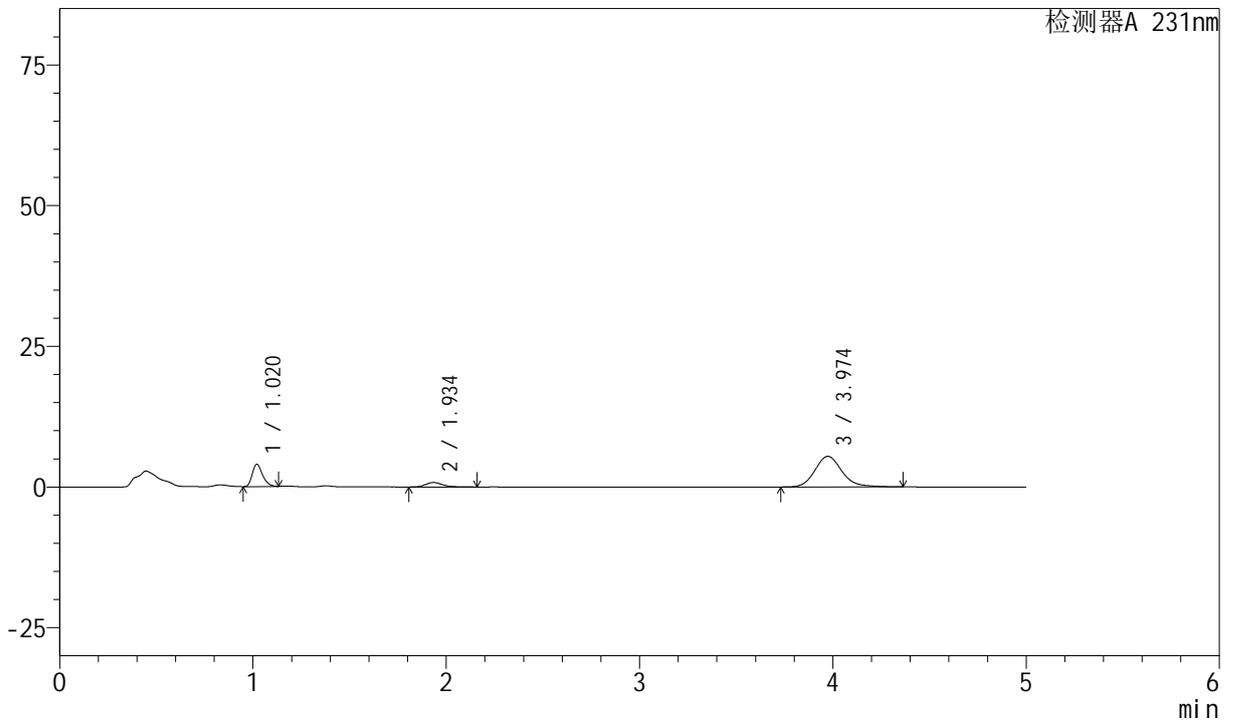
图220 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-335-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 06:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14693	20.249	3990	1766	1.300	--
2	1.934	4905	6.759	800	2412	1.240	7.180
3	3.974	52963	72.991	5447	4060	1.160	10.021
总计		72561	100.000	10237			

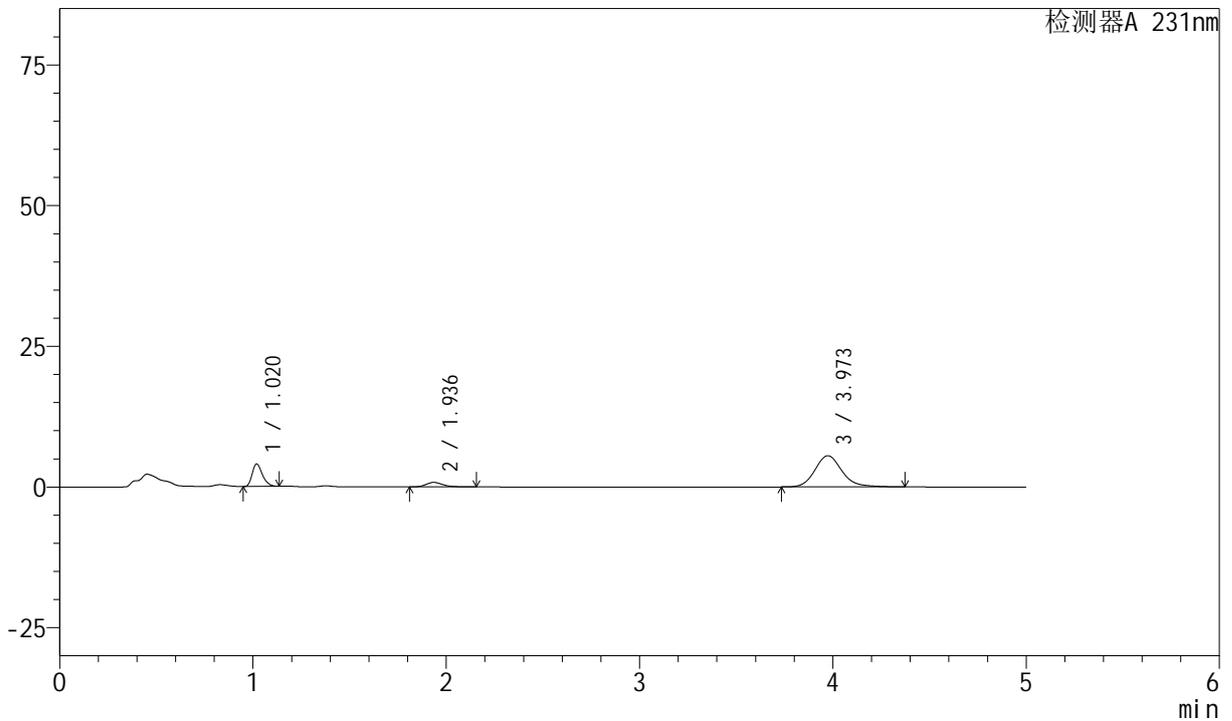
图221 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X024017批
(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-336-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 07:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	14820	20.111	4029	1769	1.303	--
2	1.936	4950	6.717	811	2416	1.233	7.199
3	3.973	53919	73.172	5550	4065	1.160	10.016
总计		73688	100.000	10390			

图222 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



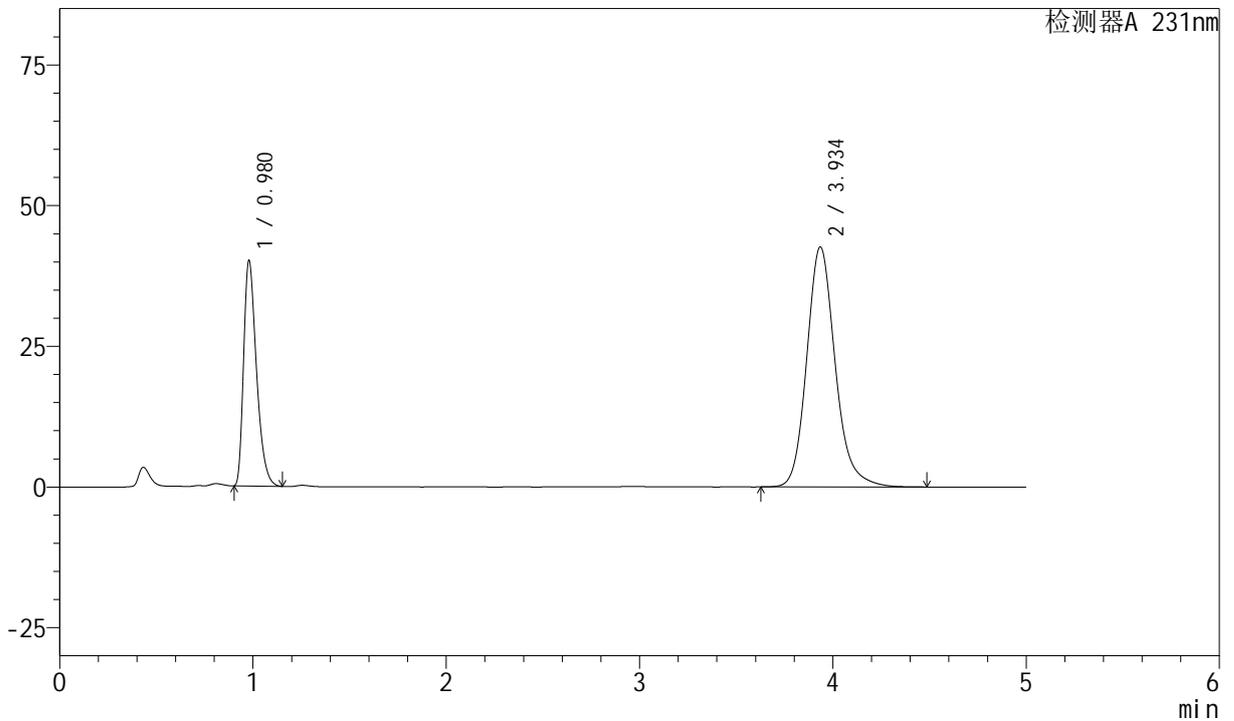
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-337-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 07:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185091	29.775	40181	1057	1.397	--
2	3.934	436549	70.225	42683	3616	1.172	15.458
总计		621640	100.000	82864			

图223 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



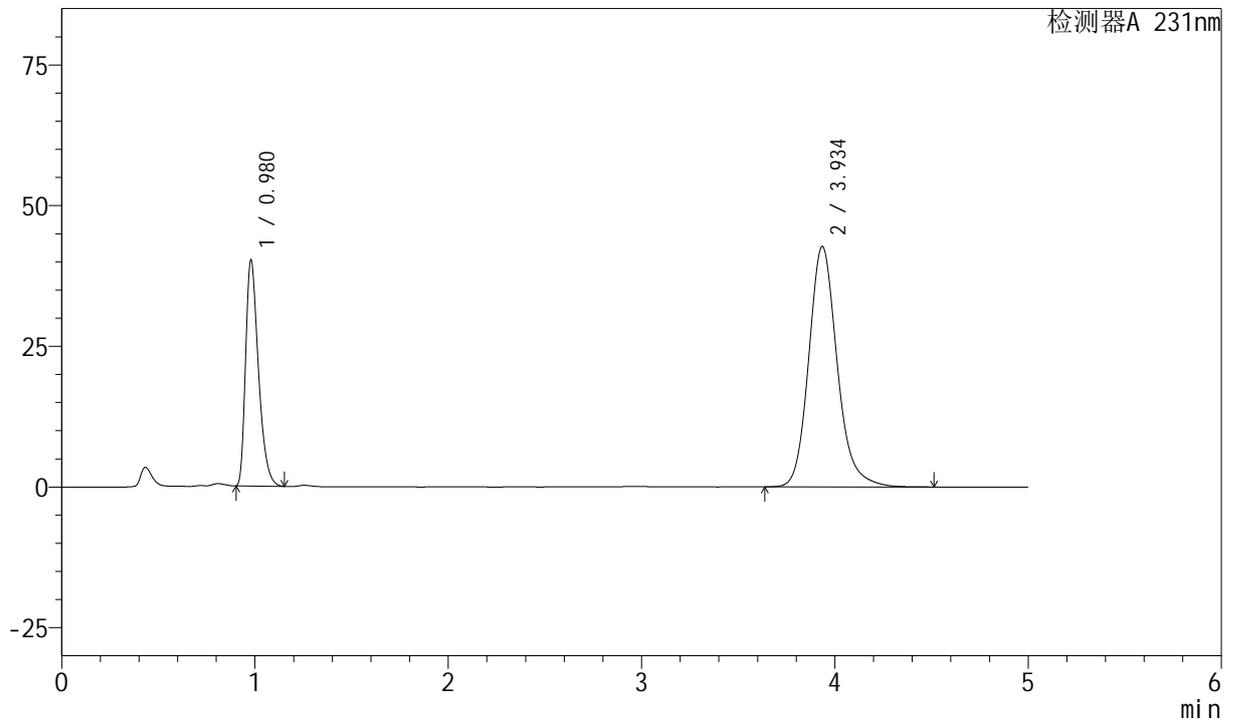
SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-54/27-338-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240105-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/01/06 07:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/06 10:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.980	185173	29.750	40256	1060	1.396	--
2	3.934	437260	70.250	42761	3617	1.171	15.465
总计		622433	100.000	83017			

图224 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2