



依折麦布辛伐他汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

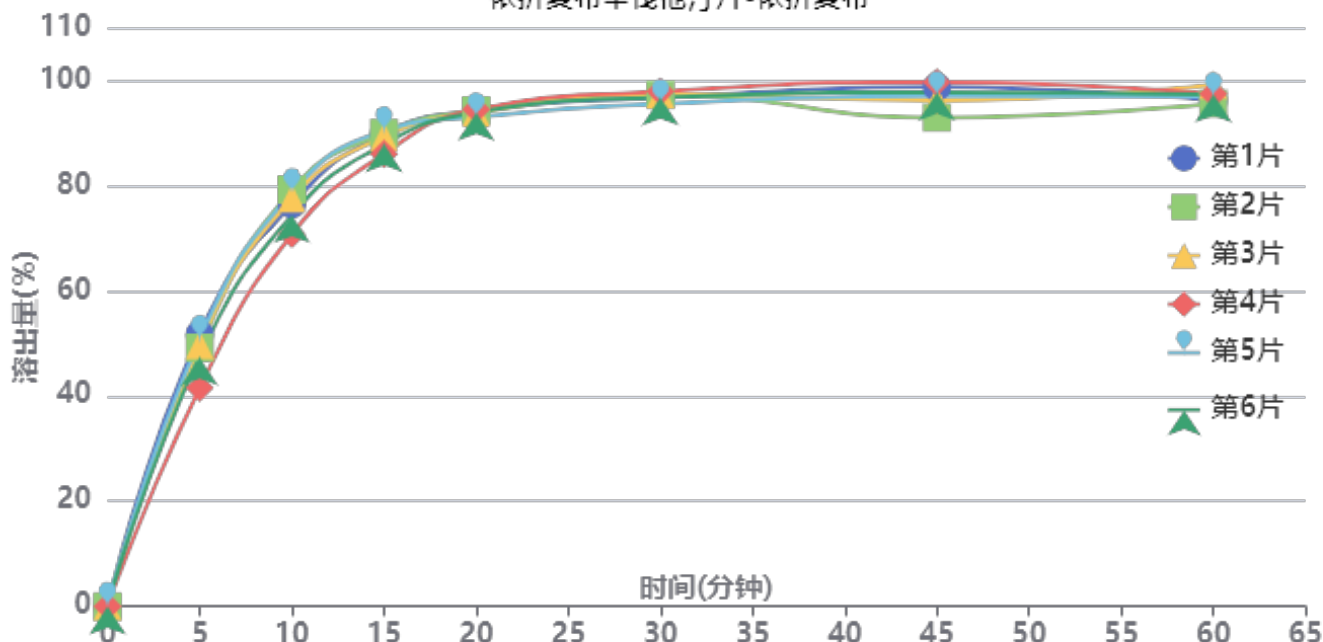
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.65	184415	184387	184360	184002	184440	184321	0.10
2	10.76	186718	186988				186853	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
17307.14	17365.52	0.24	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: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99700	-	99700	51.759	48.36	7.60	51.76	48.36	7.60
	2	94700	-	94700	49.163			49.16		
	3	95660	-	95660	49.661			49.66		
	4	79940	-	79940	41.500			41.50		
	5	97692	-	97692	50.716			50.72		
	6	91230	-	91230	47.361			47.36		
10min	1	146605	-	146605	76.109	75.86	4.16	76.40	76.13	4.17
	2	152020	-	152020	78.920			79.19		
	3	148819	-	148819	77.258			77.53		
	4	135749	-	135749	70.473			70.70		
	5	150898	-	150898	78.338			78.62		
	6	142681	-	142681	74.072			74.33		
15min	1	171697	-	171697	89.135	88.18	1.84	89.85	88.87	1.87
	2	171878	-	171878	89.229			89.94		
	3	170530	-	170530	88.529			89.23		
	4	164456	-	164456	85.376			86.00		
	5	172669	-	172669	89.640			90.36		
	6	167902	-	167902	87.165			87.84		
20min	1	179092	-	179092	92.974	92.74	0.59	94.18	93.92	0.56
	2	179238	-	179238	93.050			94.26		
	3	178424	-	178424	92.627			93.82		
	4	179809	-	179809	93.347			94.44		
	5	176787	-	176787	91.778			92.99		
	6	178523	-	178523	92.679			93.84		
30min	1	182979	-	182979	94.992	95.18	0.87	96.71	96.88	0.83
	2	183874	-	183874	95.457			97.18		
	3	184102	-	184102	95.575			97.29		
	4	185395	-	185395	96.246			97.86		
	5	180644	-	180644	93.780			95.50		
	6	183073	-	183073	95.041			96.71		
45min	1	185820	-	185820	96.467	94.79	2.52	98.72	97.02	2.44
	2	174599	-	174599	90.642			92.90		
	3	180880	-	180880	93.903			96.15		
	4	187744	-	187744	97.466			99.62		
	5	182612	-	182612	94.802			97.05		
	6	183927	-	183927	95.484			97.69		
60min	1	179830	-	179830	93.357	94.30	1.31	96.14	97.05	1.26
	2	178739	-	178739	92.791			95.55		
	3	185575	-	185575	96.340			99.10		
	4	182421	-	182421	94.703			97.39		
	5	181253	-	181253	94.096			96.87		
	6	182068	-	182068	94.519			97.25		
极限	1	178659	-	178659	92.749	94.74	1.40	96.05	98.01	1.34
	2	184589	-	184589	95.828			99.10		
	3	181711	-	181711	94.334			97.63		
	4	182787	-	182787	94.893			98.11		
	5	181352	-	181352	94.148			97.44		
	6	185847	-	185847	96.481			99.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

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

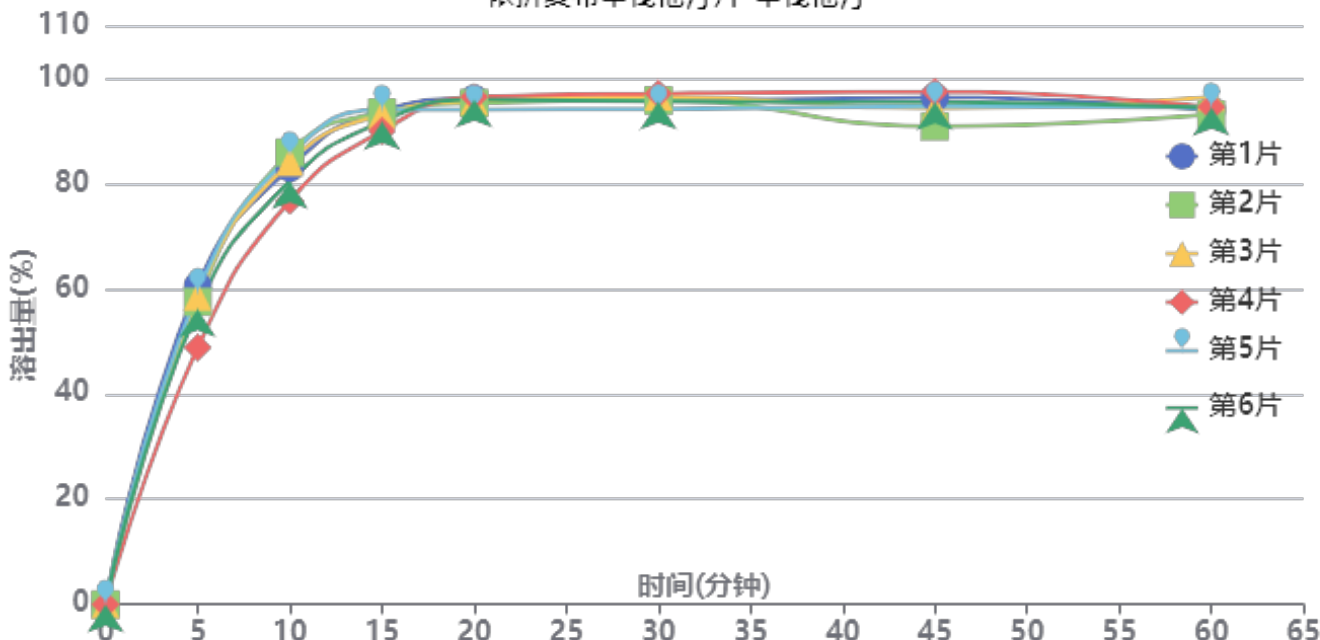
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	427674	427592	427082	427303	427820	427494	0.07
2	11.05	432542	432718				432630	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
39040.55	39152.04	0.21	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: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	264285	-	264285	60.535	56.77	7.39	60.53	56.77	7.39
	2	250972	-	250972	57.485			57.49		
	3	255358	-	255358	58.490			58.49		
	4	213037	-	213037	48.796			48.80		
	5	258689	-	258689	59.253			59.25		
	6	244749	-	244749	56.060			56.06		
10min	1	360687	-	360687	82.615	82.22	4.17	82.95	82.53	4.18
	2	373486	-	373486	85.547			85.87		
	3	365553	-	365553	83.730			84.05		
	4	333616	-	333616	76.415			76.69		
	5	370512	-	370512	84.866			85.20		
	6	349838	-	349838	80.131			80.44		
15min	1	406209	-	406209	93.042	91.92	1.67	93.84	92.69	1.70
	2	404593	-	404593	92.672			93.47		
	3	402940	-	402940	92.294			93.08		
	4	389747	-	389747	89.272			89.97		
	5	407154	-	407154	93.259			94.06		
	6	397189	-	397189	90.976			91.73		
20min	1	413844	-	413844	94.791	94.28	0.93	96.10	95.57	0.89
	2	410179	-	410179	93.952			95.26		
	3	411787	-	411787	94.320			95.62		
	4	415819	-	415819	95.243			96.44		
	5	404886	-	404886	92.739			94.06		
	6	413273	-	413273	94.660			95.92		
30min	1	410005	-	410005	93.912	93.99	1.10	95.75	95.79	1.06
	2	410177	-	410177	93.951			95.78		
	3	413320	-	413320	94.671			96.50		
	4	416334	-	416334	95.361			97.08		
	5	402882	-	402882	92.280			94.11		
	6	409274	-	409274	93.744			95.53		
45min	1	410410	-	410410	94.005	92.51	2.48	96.37	94.84	2.40
	2	386319	-	386319	88.486			90.84		
	3	401262	-	401262	91.909			94.26		
	4	415536	-	415536	95.179			97.43		
	5	403215	-	403215	92.357			94.70		
	6	406570	-	406570	93.125			95.43		
60min	1	397542	-	397542	91.057	91.64	1.19	93.94	94.48	1.16
	2	394140	-	394140	90.278			93.12		
	3	408457	-	408457	93.557			96.42		
	4	400614	-	400614	91.761			94.54		
	5	399823	-	399823	91.580			94.44		
	6	399968	-	399968	91.613			94.44		
极限	1	393994	-	393994	90.244	91.94	1.17	93.63	95.29	1.11
	2	404312	-	404312	92.608			95.95		
	3	399654	-	399654	91.541			94.92		
	4	402261	-	402261	92.138			95.43		
	5	400261	-	400261	91.680			95.05		
	6	407788	-	407788	93.404			96.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

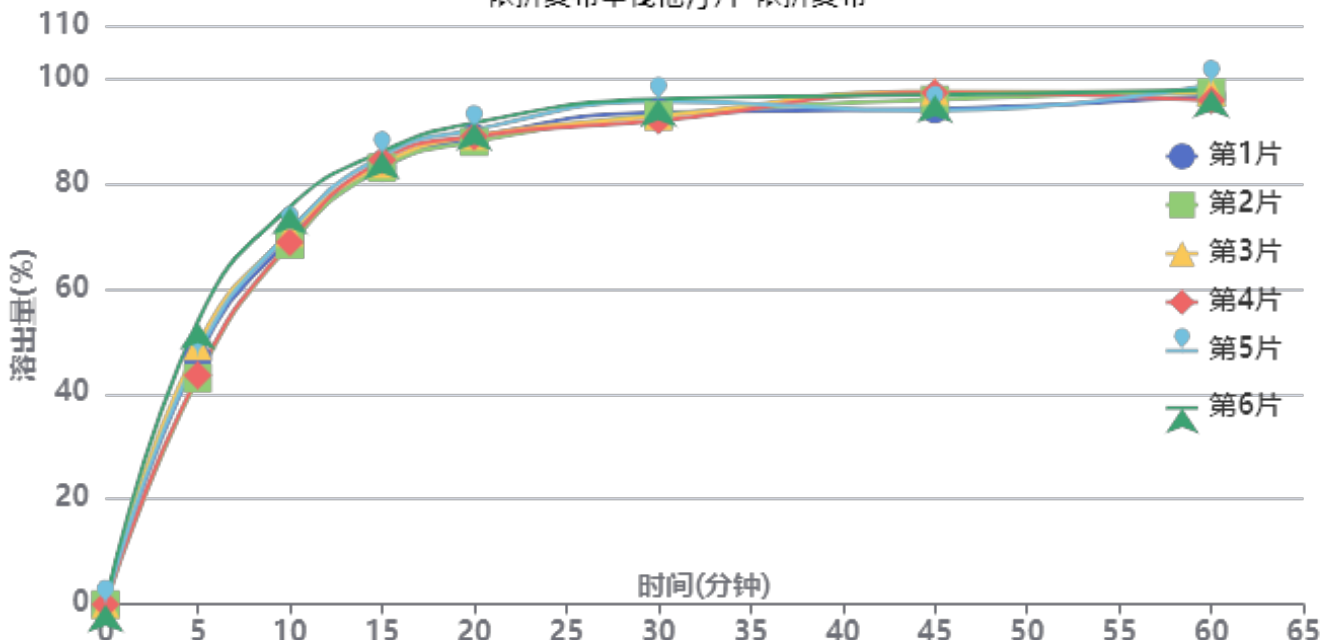
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.65	186026	186261	186127	185981	185801	186039	0.10
2	10.76	185940	186018				185979	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17468.45		17284.29		0.75	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: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	90410	-	90410	46.829	47.26	8.29	46.83	47.26	8.30
	2	83044	-	83044	43.013			43.01		
	3	94780	-	94780	49.092			49.09		
	4	84002	-	84002	43.510			43.51		
	5	91651	-	91651	47.471			47.47		
	6	103610	-	103610	53.666			53.67		
10min	1	133677	-	133677	69.239	70.37	3.67	69.50	70.64	3.68
	2	131619	-	131619	68.173			68.41		
	3	135789	-	135789	70.333			70.61		
	4	132399	-	132399	68.577			68.82		
	5	136446	-	136446	70.673			70.94		
	6	145288	-	145288	75.253			75.55		
15min	1	158913	-	158913	82.310	83.58	1.48	82.96	84.23	1.50
	2	159009	-	159009	82.360			82.98		
	3	160271	-	160271	83.014			83.68		
	4	161877	-	161877	83.846			84.47		
	5	163295	-	163295	84.580			85.24		
	6	164762	-	164762	85.340			86.06		
20min	1	169079	-	169079	87.576	88.26	1.42	88.68	89.38	1.45
	2	167617	-	167617	86.819			87.89		
	3	169701	-	169701	87.898			89.02		
	4	169603	-	169603	87.847			88.94		
	5	171981	-	171981	89.079			90.21		
	6	174402	-	174402	90.333			91.52		
30min	1	177469	-	177469	91.922	92.19	1.76	93.51	93.79	1.77
	2	176472	-	176472	91.405			92.96		
	3	175918	-	175918	91.118			92.73		
	4	174449	-	174449	90.357			91.93		
	5	181365	-	181365	93.940			95.56		
	6	182219	-	182219	94.382			96.07		
45min	1	177659	-	177659	92.020	93.79	1.70	94.12	95.91	1.67
	2	181208	-	181208	93.858			95.92		
	3	184137	-	184137	95.375			97.49		
	4	183748	-	183748	95.174			97.25		
	5	177007	-	177007	91.682			93.83		
	6	182688	-	182688	94.625			96.84		
60min	1	181445	-	181445	93.981	94.62	1.06	96.59	97.26	1.06
	2	182746	-	182746	94.655			97.24		
	3	182991	-	182991	94.782			97.43		
	4	179860	-	179860	93.160			95.77		
	5	185596	-	185596	96.131			98.78		
	6	183390	-	183390	94.989			97.73		
极限	1	181498	-	181498	94.009	94.27	0.56	97.14	97.44	0.59
	2	180890	-	180890	93.694			96.81		
	3	181308	-	181308	93.910			97.09		
	4	181817	-	181817	94.174			97.30		
	5	183208	-	183208	94.894			98.08		
	6	183286	-	183286	94.935			98.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

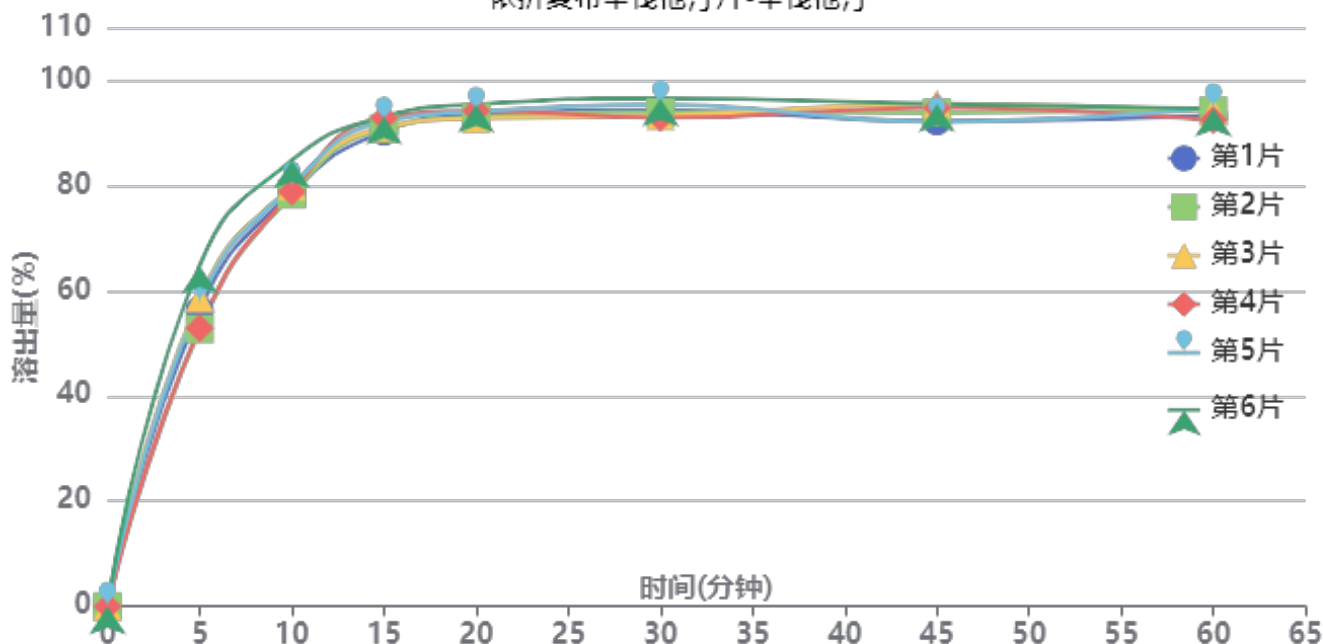
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	430890	430964	431122	430577	430341	430779	0.08
2	11.05	430246	429893				430070	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
39340.55		38920.36		0.76		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: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	246029	-	246029	56.305	57.20	7.80	56.31	57.20	7.80
	2	230302	-	230302	52.706			52.71		
	3	255892	-	255892	58.563			58.56		
	4	231124	-	231124	52.894			52.89		
	5	253351	-	253351	57.981			57.98		
	6	283052	-	283052	64.778			64.78		
10min	1	342661	-	342661	78.420	79.73	2.99	78.73	80.05	3.01
	2	340771	-	340771	77.988			78.28		
	3	347528	-	347528	79.534			79.86		
	4	343027	-	343027	78.504			78.80		
	5	347528	-	347528	79.534			79.86		
	6	368885	-	368885	84.422			84.78		
15min	1	391070	-	391070	89.499	90.94	1.27	90.25	91.70	1.27
	2	393744	-	393744	90.111			90.84		
	3	394279	-	394279	90.233			91.00		
	4	402570	-	402570	92.131			92.86		
	5	399499	-	399499	91.428			92.19		
	6	402983	-	402983	92.225			93.05		
20min	1	402612	-	402612	92.140	92.51	1.03	93.39	93.78	1.05
	2	400739	-	400739	91.712			92.94		
	3	399650	-	399650	91.462			92.73		
	4	405913	-	405913	92.896			94.14		
	5	405470	-	405470	92.794			94.07		
	6	411041	-	411041	94.069			95.41		
30min	1	404440	-	404440	92.559	92.58	1.46	94.32	94.36	1.47
	2	402747	-	402747	92.171			93.91		
	3	399527	-	399527	91.434			93.21		
	4	398027	-	398027	91.091			92.85		
	5	408775	-	408775	93.551			95.34		
	6	413674	-	413674	94.672			96.54		
45min	1	392969	-	392969	89.934	91.70	1.66	92.21	93.99	1.64
	2	400335	-	400335	91.619			93.87		
	3	407384	-	407384	93.232			95.52		
	4	404140	-	404140	92.490			94.75		
	5	392471	-	392471	89.820			92.13		
	6	406761	-	406761	93.090			95.48		
60min	1	395241	-	395241	90.453	91.07	0.95	93.22	93.87	0.95
	2	399526	-	399526	91.434			94.19		
	3	398822	-	398822	91.273			94.08		
	4	391716	-	391716	89.647			92.42		
	5	401759	-	401759	91.945			94.75		
	6	400422	-	400422	91.639			94.55		
极限	1	393968	-	393968	90.162	90.28	0.64	93.44	93.59	0.66
	2	392090	-	392090	89.732			93.00		
	3	391935	-	391935	89.697			93.01		
	4	394127	-	394127	90.199			93.47		
	5	396405	-	396405	90.720			94.04		
	6	398349	-	398349	91.165			94.58		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

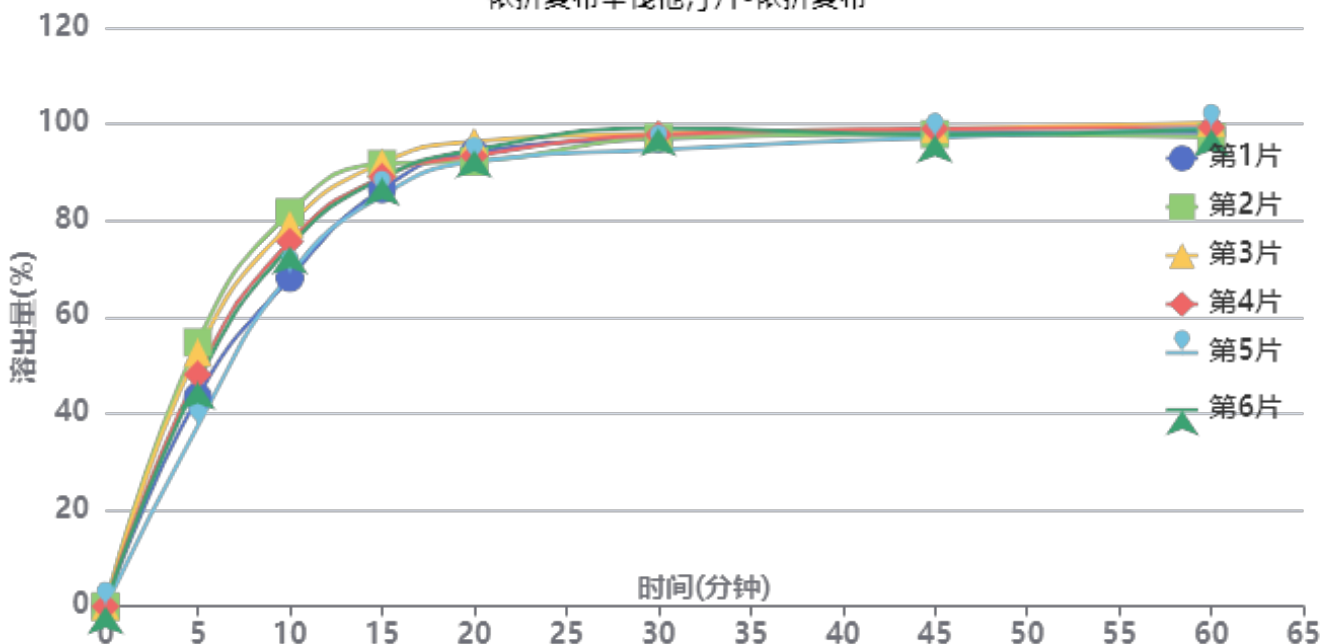
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.00	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.65	184890	184873	185059	185074	185153	185010	0.07
2	10.76	187000	186992				186996	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
17371.83		17378.81		0.03	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: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-X024017批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83923	-	83923	43.470	47.14	13.32	43.47	47.14	13.32
	2	105679	-	105679	54.739			54.74		
	3	101561	-	101561	52.606			52.61		
	4	92849	-	92849	48.094			48.09		
	5	72230	-	72230	37.413			37.41		
	6	89803	-	89803	46.516			46.52		
10min	1	130987	-	130987	67.848	74.41	7.24	68.09	74.68	7.25
	2	157109	-	157109	81.379			81.68		
	3	152179	-	152179	78.825			79.12		
	4	145475	-	145475	75.353			75.62		
	5	132601	-	132601	68.684			68.89		
	6	143622	-	143622	74.393			74.65		
15min	1	165761	-	165761	85.860	88.17	3.02	86.48	88.84	3.06
	2	175603	-	175603	90.958			91.71		
	3	176096	-	176096	91.214			91.94		
	4	170488	-	170488	88.309			88.99		
	5	163288	-	163288	84.579			85.17		
	6	170091	-	170091	88.103			88.77		
20min	1	179730	-	179730	93.096	92.67	1.71	94.19	93.84	1.71
	2	175614	-	175614	90.964			92.23		
	3	183735	-	183735	95.170			96.41		
	4	177997	-	177997	92.198			93.37		
	5	175934	-	175934	91.130			92.19		
	6	180425	-	180425	93.456			94.62		
30min	1	183988	-	183988	95.301	95.60	1.50	96.91	97.28	1.53
	2	184143	-	184143	95.382			97.15		
	3	185819	-	185819	96.250			98.02		
	4	185480	-	185480	96.074			97.76		
	5	179827	-	179827	93.146			94.71		
	6	188137	-	188137	97.450			99.13		
45min	1	185436	-	185436	96.051	95.96	0.71	98.19	98.18	0.75
	2	184575	-	184575	95.605			97.90		
	3	186713	-	186713	96.713			99.01		
	4	186867	-	186867	96.793			99.02		
	5	183619	-	183619	95.110			97.19		
	6	184400	-	184400	95.515			97.74		
60min	1	184437	-	184437	95.534	96.09	1.06	98.21	98.84	1.03
	2	182372	-	182372	94.464			97.29		
	3	188147	-	188147	97.456			100.29		
	4	186403	-	186403	96.552			99.31		
	5	186205	-	186205	96.450			99.06		
	6	185531	-	185531	96.101			98.85		
极限	1	184315	-	184315	95.471	95.45	1.08	98.68	98.73	1.03
	2	186356	-	186356	96.528			99.88		
	3	180758	-	180758	93.628			97.01		
	4	185991	-	185991	96.339			99.64		
	5	184082	-	184082	95.350			98.50		
	6	184158	-	184158	95.389			98.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



依折麦布辛伐他汀片项目信息

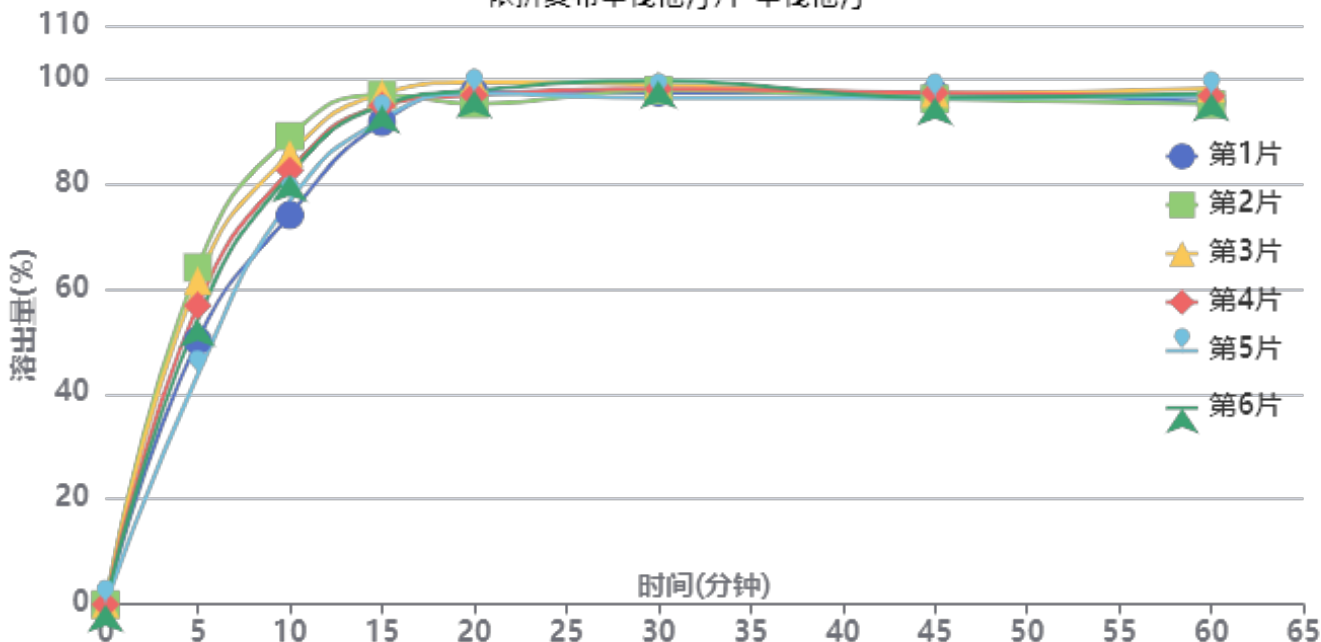
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100601-201906	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	427900	427618	427768	427767	428280	427867	0.06
2	11.05	434940	434205				434572	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
39074.61		39327.78		0.46		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: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-X024017批-辛伐他汀-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	219489	-	219489	50.140	55.03	13.62	50.14	55.04	13.62
	2	280280	-	280280	64.027			64.03		
	3	269168	-	269168	61.489			61.49		
	4	248588	-	248588	56.787			56.79		
	5	190922	-	190922	43.614			43.61		
	6	237045	-	237045	54.150			54.15		
10min	1	322639	-	322639	73.703	81.24	6.78	73.98	81.54	6.80
	2	387909	-	387909	88.614			88.97		
	3	373112	-	373112	85.233			85.58		
	4	359513	-	359513	82.127			82.44		
	5	334429	-	334429	76.397			76.64		
	6	356120	-	356120	81.352			81.65		
15min	1	398173	-	398173	90.958	93.79	2.34	91.65	94.54	2.39
	2	420265	-	420265	96.005			96.85		
	3	421149	-	421149	96.207			97.02		
	4	411346	-	411346	93.968			94.74		
	5	400726	-	400726	91.542			92.21		
	6	411715	-	411715	94.052			94.80		
20min	1	421186	-	421186	96.215	95.94	1.41	97.41	97.21	1.38
	2	410352	-	410352	93.741			95.12		
	3	428490	-	428490	97.884			99.23		
	4	417953	-	417953	95.477			96.77		
	5	419820	-	419820	95.903			97.08		
	6	421972	-	421972	96.395			97.67		
30min	1	418299	-	418299	95.556	96.09	1.12	97.28	97.90	1.15
	2	419476	-	419476	95.825			97.73		
	3	423878	-	423878	96.830			98.72		
	4	420822	-	420822	96.132			97.96		
	5	413838	-	413838	94.537			96.24		
	6	427447	-	427447	97.646			99.46		
45min	1	415337	-	415337	94.879	94.33	0.57	97.14	96.68	0.55
	2	409865	-	409865	93.629			96.06		
	3	414442	-	414442	94.675			97.11		
	4	415157	-	415157	94.838			97.20		
	5	411453	-	411453	93.992			96.23		
	6	411386	-	411386	93.977			96.33		
60min	1	405600	-	405600	92.655	93.60	1.16	95.44	96.47	1.14
	2	403119	-	403119	92.088			95.04		
	3	416270	-	416270	95.092			98.05		
	4	410307	-	410307	93.730			96.62		
	5	410911	-	410911	93.868			96.62		
	6	412339	-	412339	94.194			97.07		
极限	1	407199	-	407199	93.020	93.02	1.14	96.32	96.41	1.09
	2	413303	-	413303	94.415			97.88		
	3	399334	-	399334	91.224			94.71		
	4	409783	-	409783	93.611			97.02		
	5	407136	-	407136	93.006			96.28		
	6	406435	-	406435	92.846			96.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-14

复核者:

未审阅版本

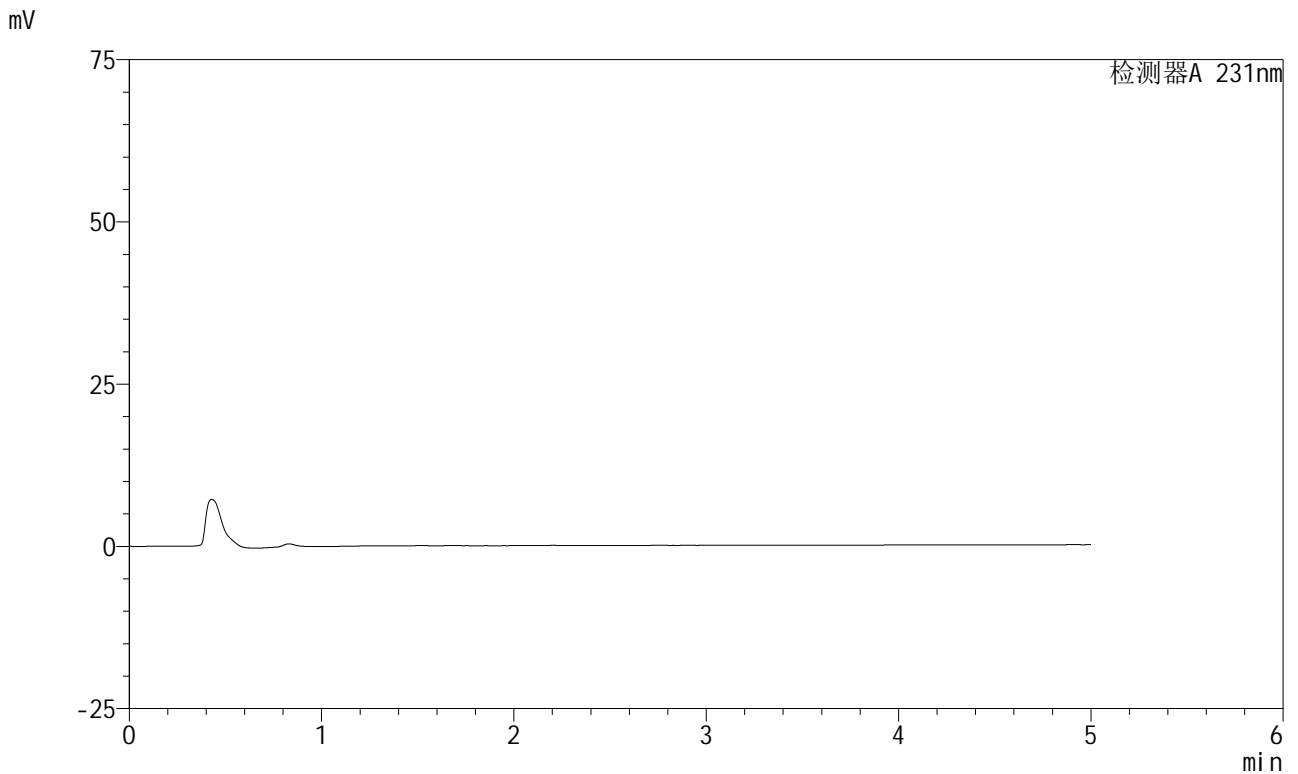


SMF-4036

<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 - 0-146/24-961-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:30:25 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

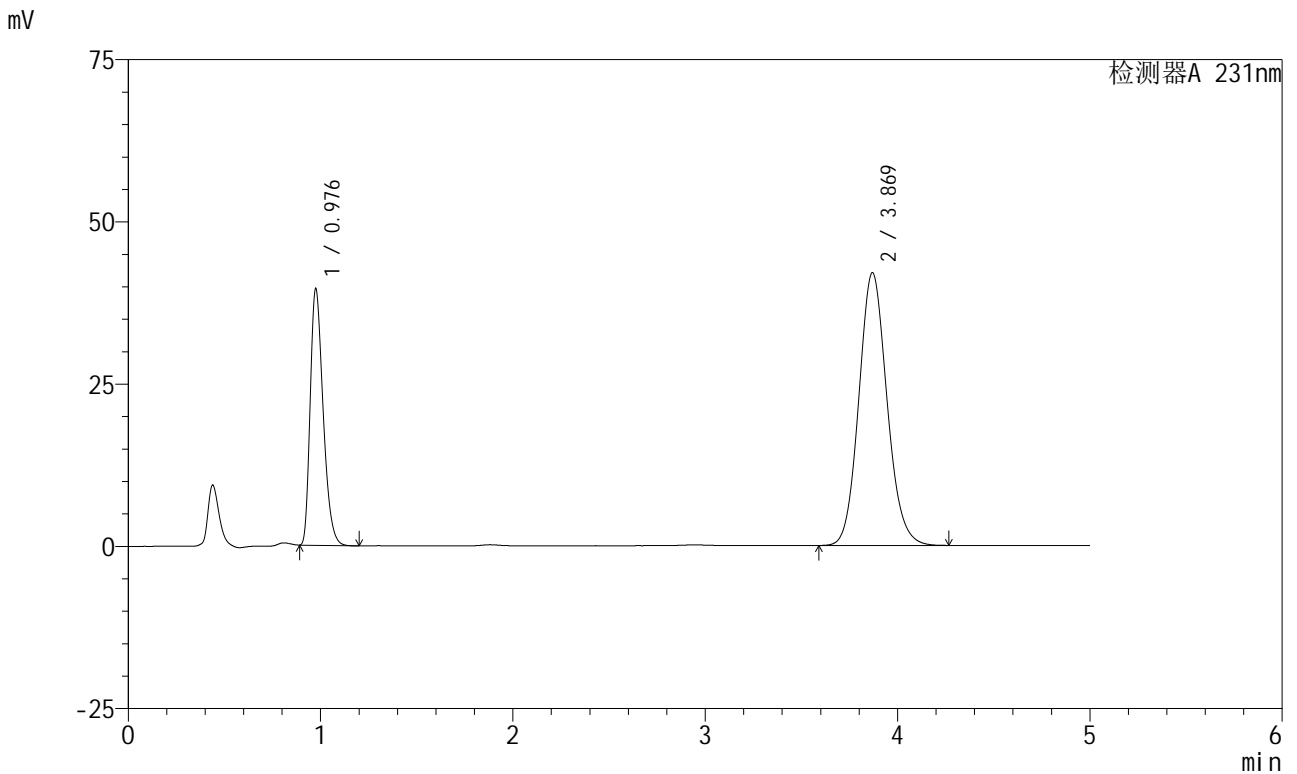
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)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 - 0-146/24-962-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

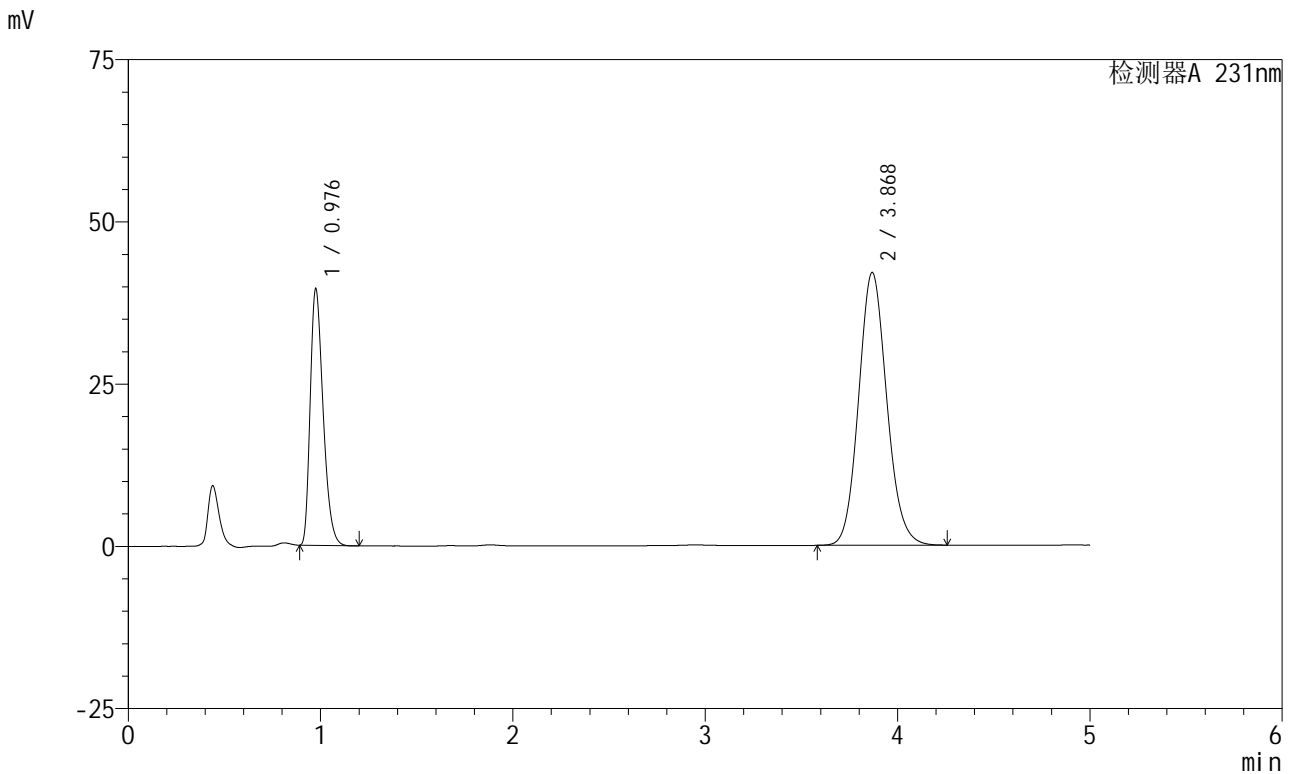
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	184415	30.129	39207	1013	1.332	--
2	3.869	427674	69.871	41991	3395	1.112	14.904
总计		612089	100.000	81197			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-963-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

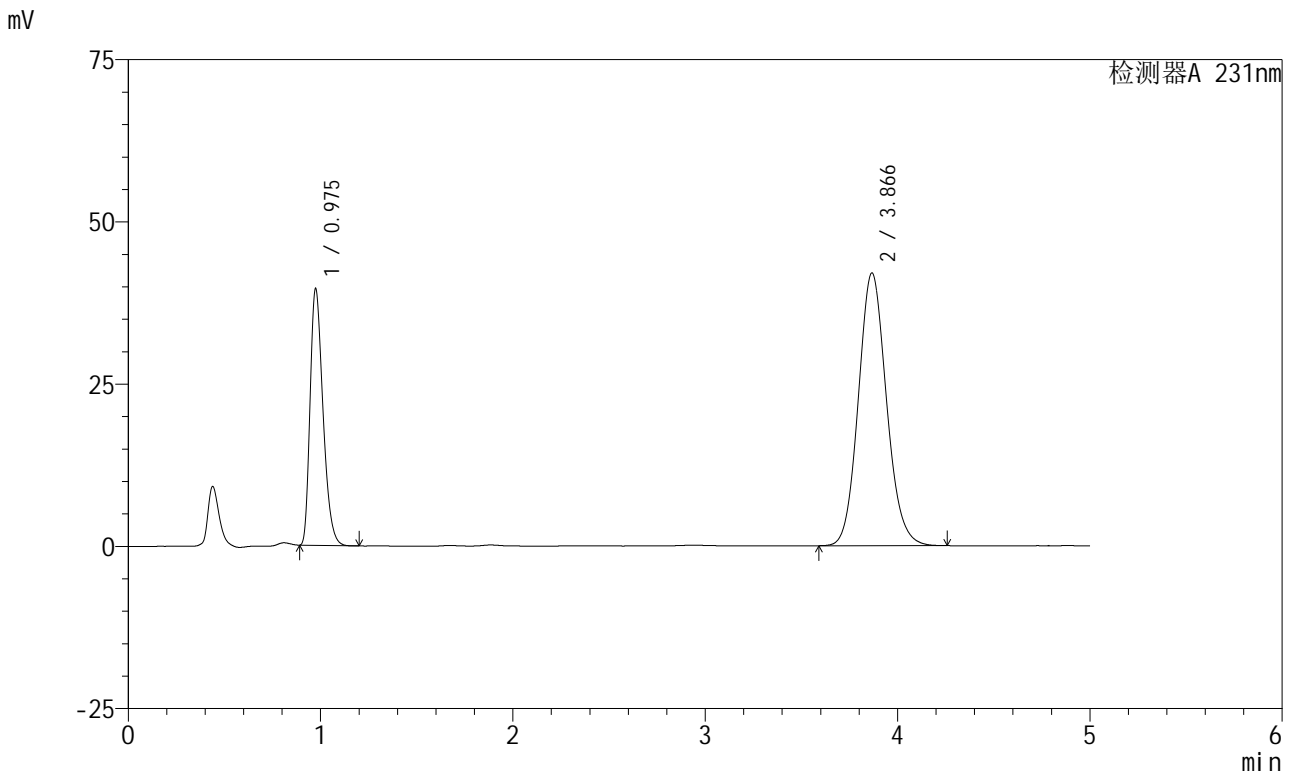
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	184387	30.130	39231	1015	1.331	--
2	3.868	427592	69.870	41967	3395	1.112	14.906
总计		611979	100.000	81198			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-964-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.975	184360	30.152	39337	1014	1.330	--
2	3.866	427082	69.848	42002	3397	1.112	14.911
总计		611442	100.000	81339			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

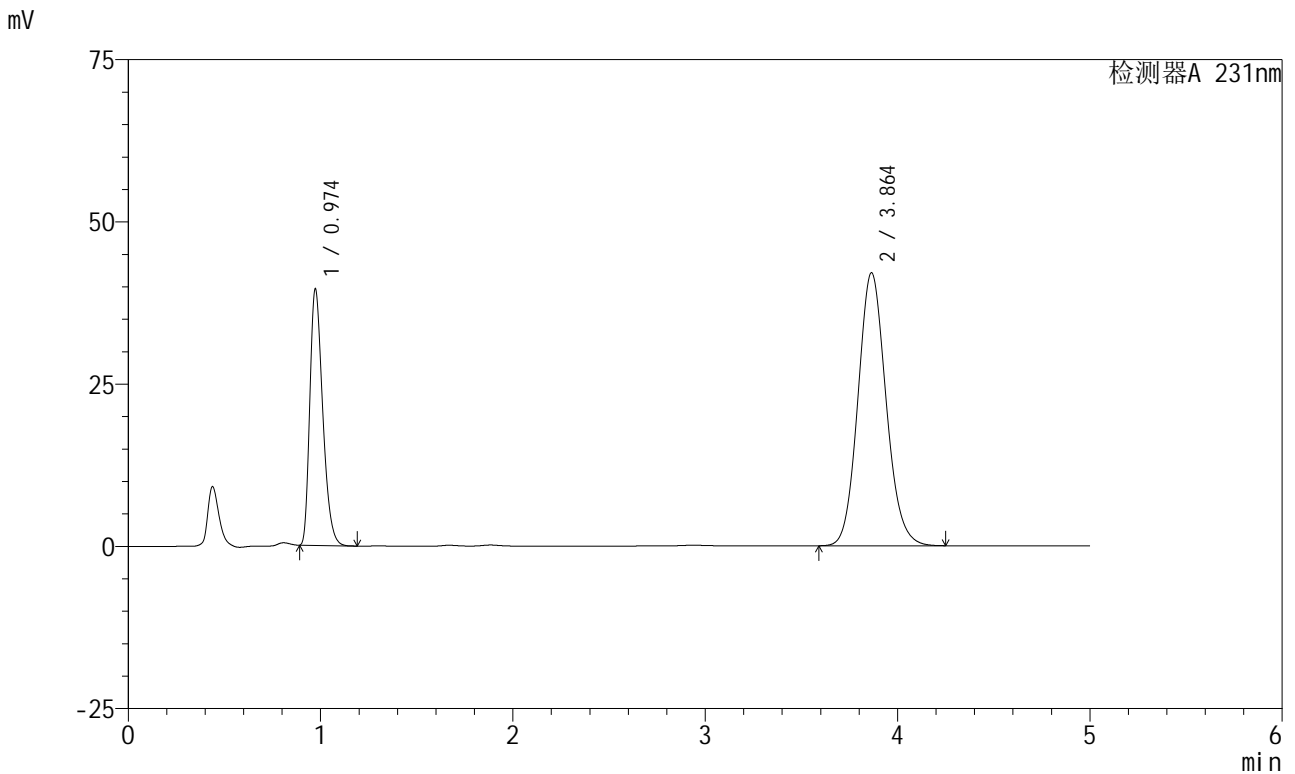


SMF-4036

<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 - 0-146/24-965-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

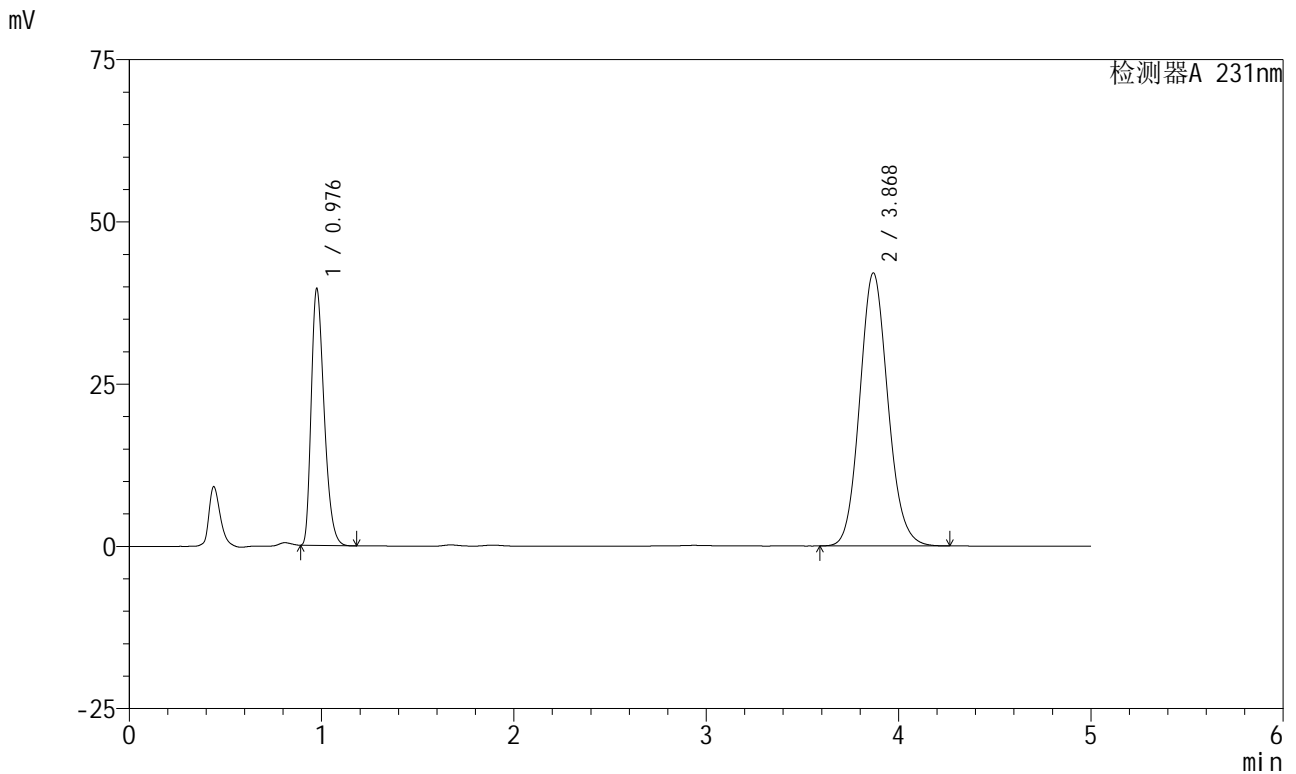
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	184002	30.100	39474	1014	1.329	--
2	3.864	427303	69.900	42069	3392	1.112	14.911
总计		611305	100.000	81542			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-966-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.976	184440	30.125	39247	1014	1.331	--
2	3.868	427820	69.875	42027	3399	1.113	14.913
总计		612261	100.000	81274			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

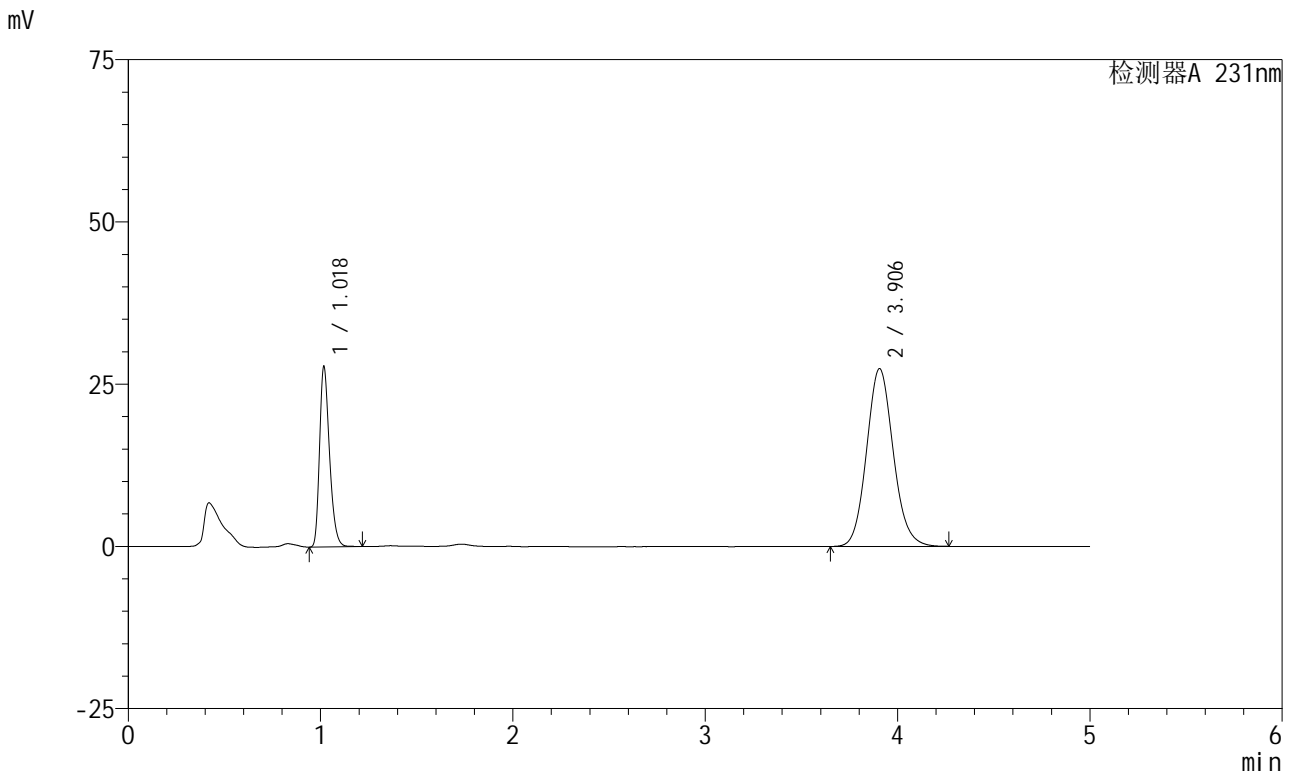


SMF-4036

<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 - 0-146/24-967-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/13 11:39:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	99700	27.391	27388	1877	1.295	--
2	3.906	264285	72.609	27403	3866	1.109	16.729
总计		363985	100.000	54790			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

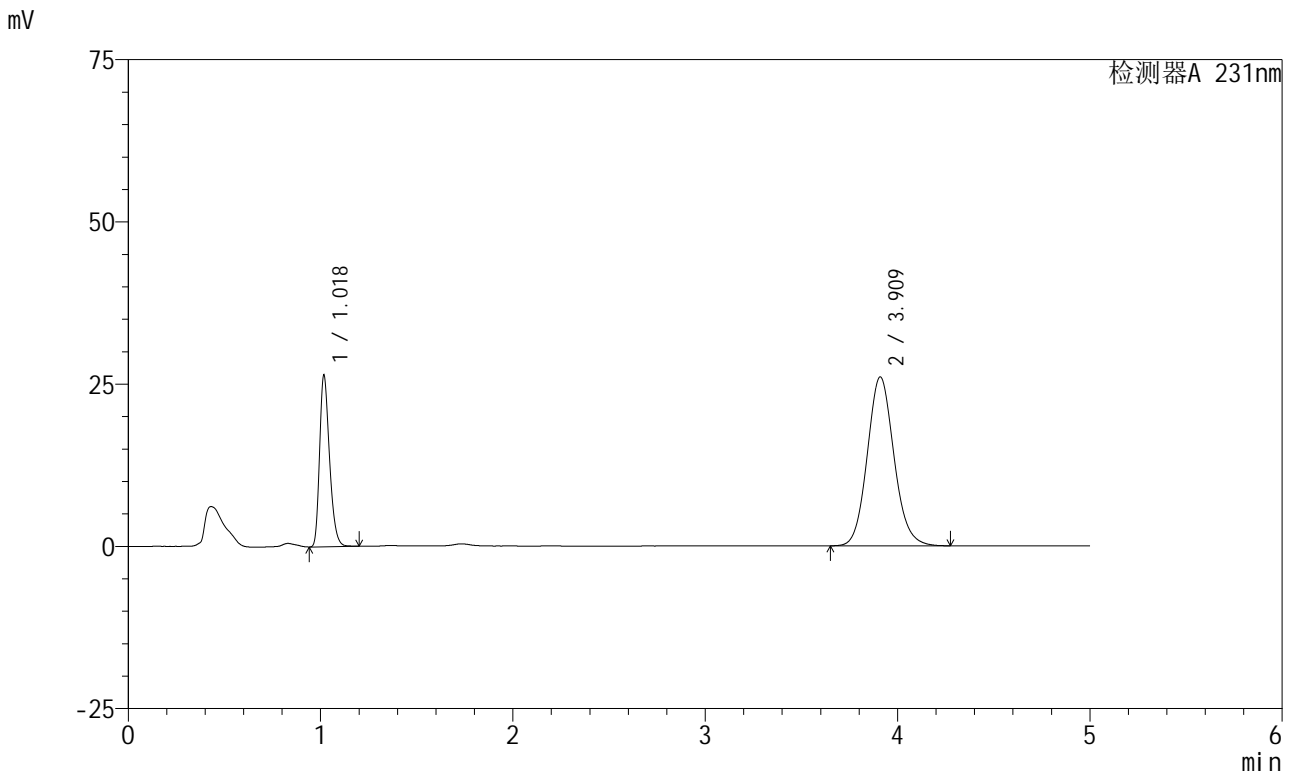


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-968-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	94700	27.396	26060	1880	1.293	--
2	3.909	250972	72.604	25978	3878	1.108	16.759
总计		345672	100.000	52038			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

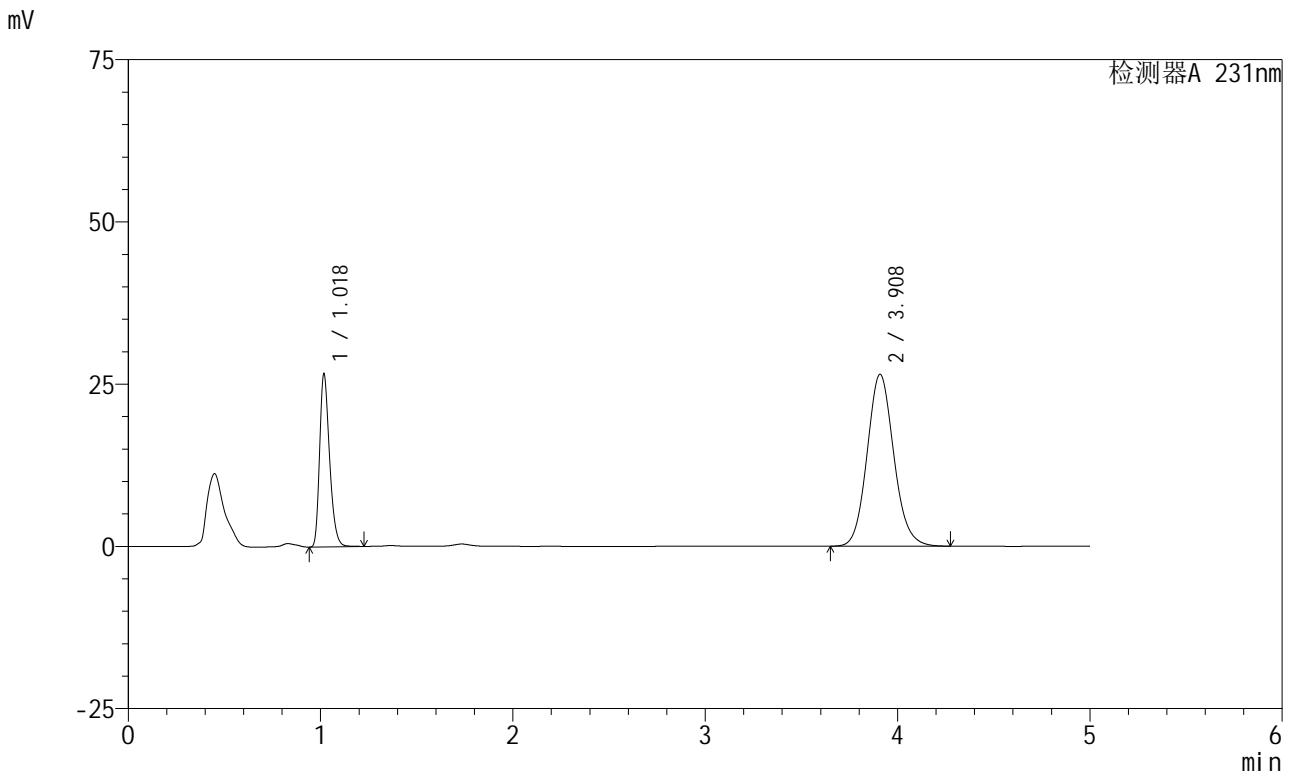


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-969-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	95660	27.252	26323	1881	1.295	--
2	3.908	255358	72.748	26450	3878	1.109	16.757
总计		351018	100.000	52773			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

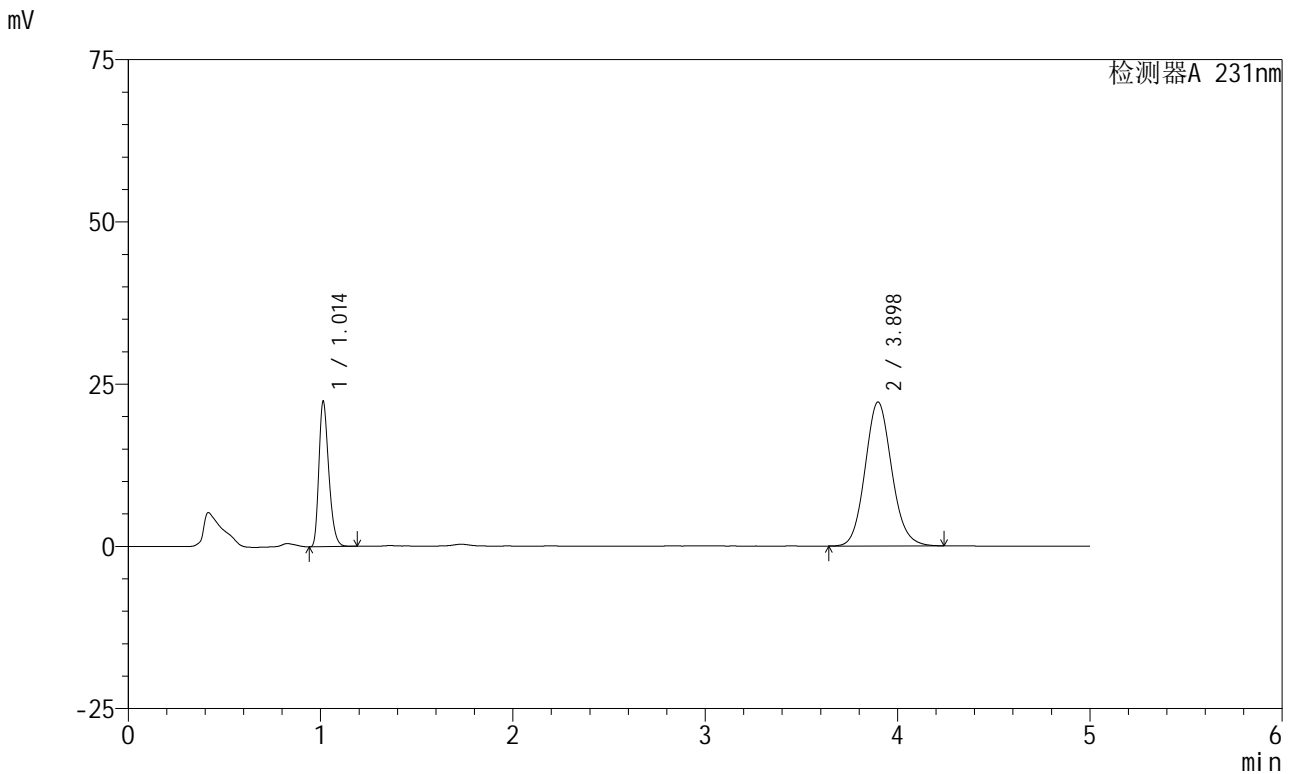


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-970-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 11:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.014	79940	27.285	22397	1879	1.290	--
2	3.898	213037	72.715	22178	3872	1.106	16.756
总计		292977	100.000	44575			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

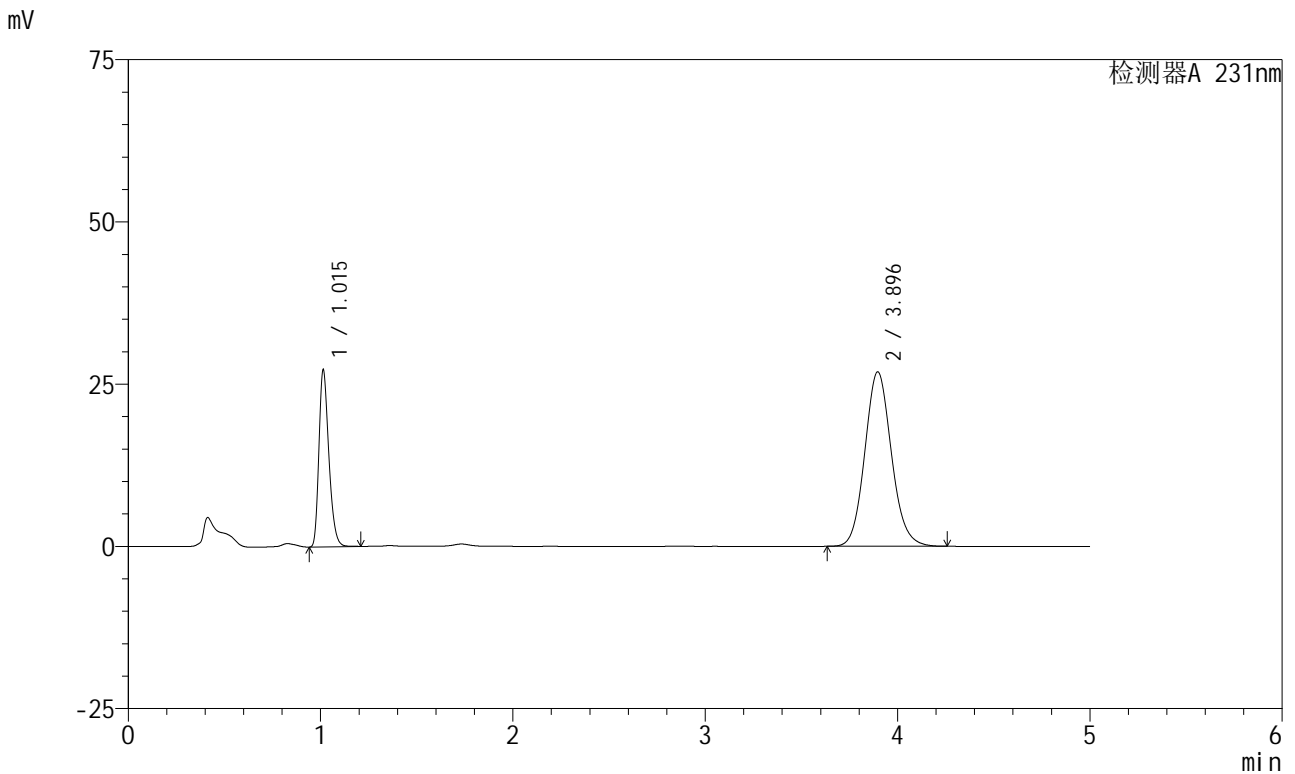


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-971-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.015	97692	27.412	27251	1871	1.290	--
2	3.896	258689	72.588	26890	3871	1.109	16.738
总计		356381	100.000	54141			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

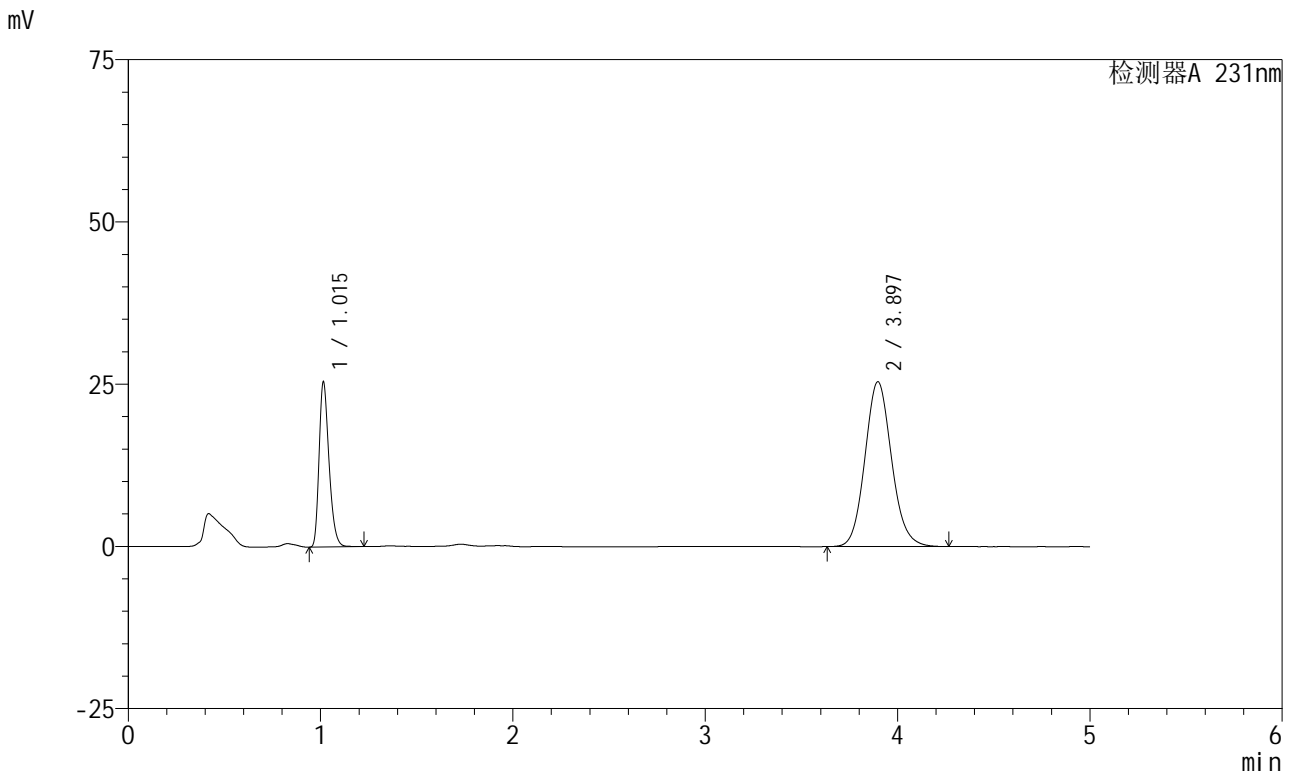


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-972-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.015	91230	27.154	25361	1868	1.294	--
2	3.897	244749	72.846	25415	3864	1.110	16.718
总计		335979	100.000	50776			

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

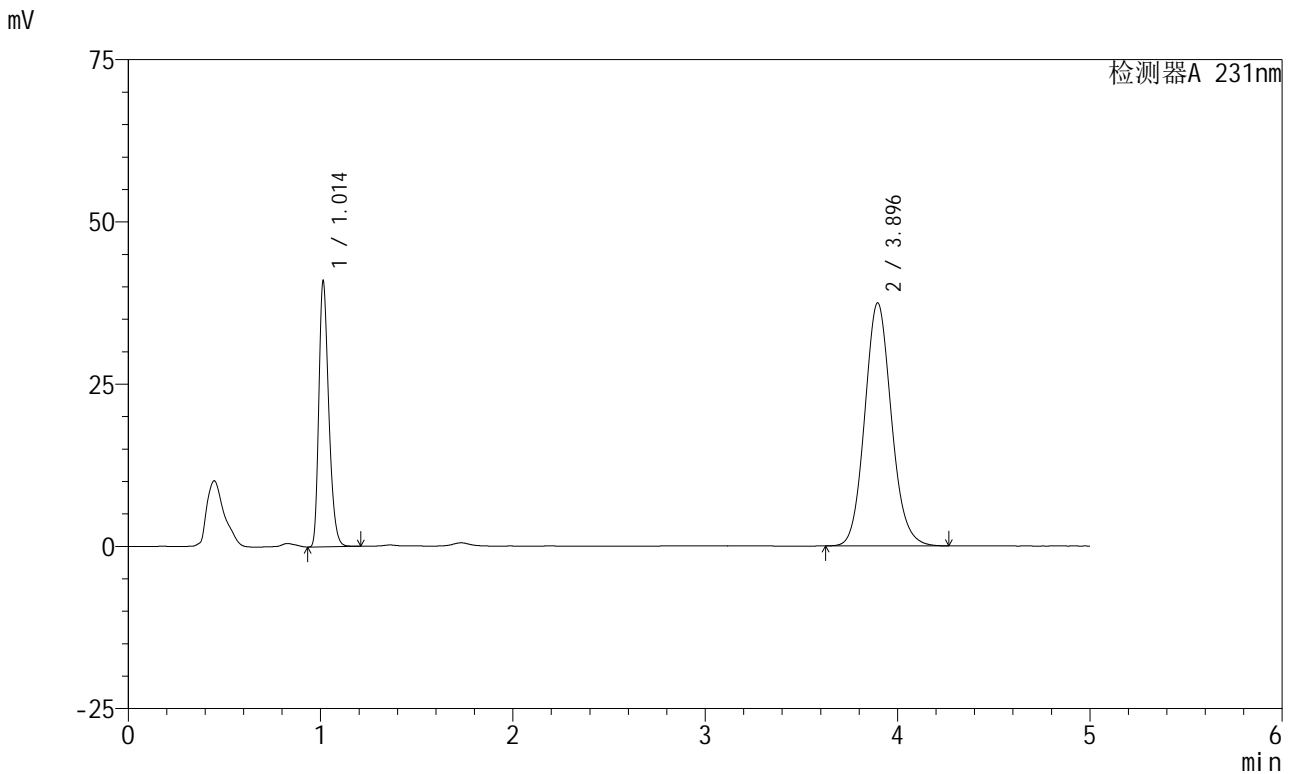


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-973-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.014	146605	28.899	40920	1869	1.291	--
2	3.896	360687	71.101	37468	3866	1.109	16.730
总计		507292	100.000	78388			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

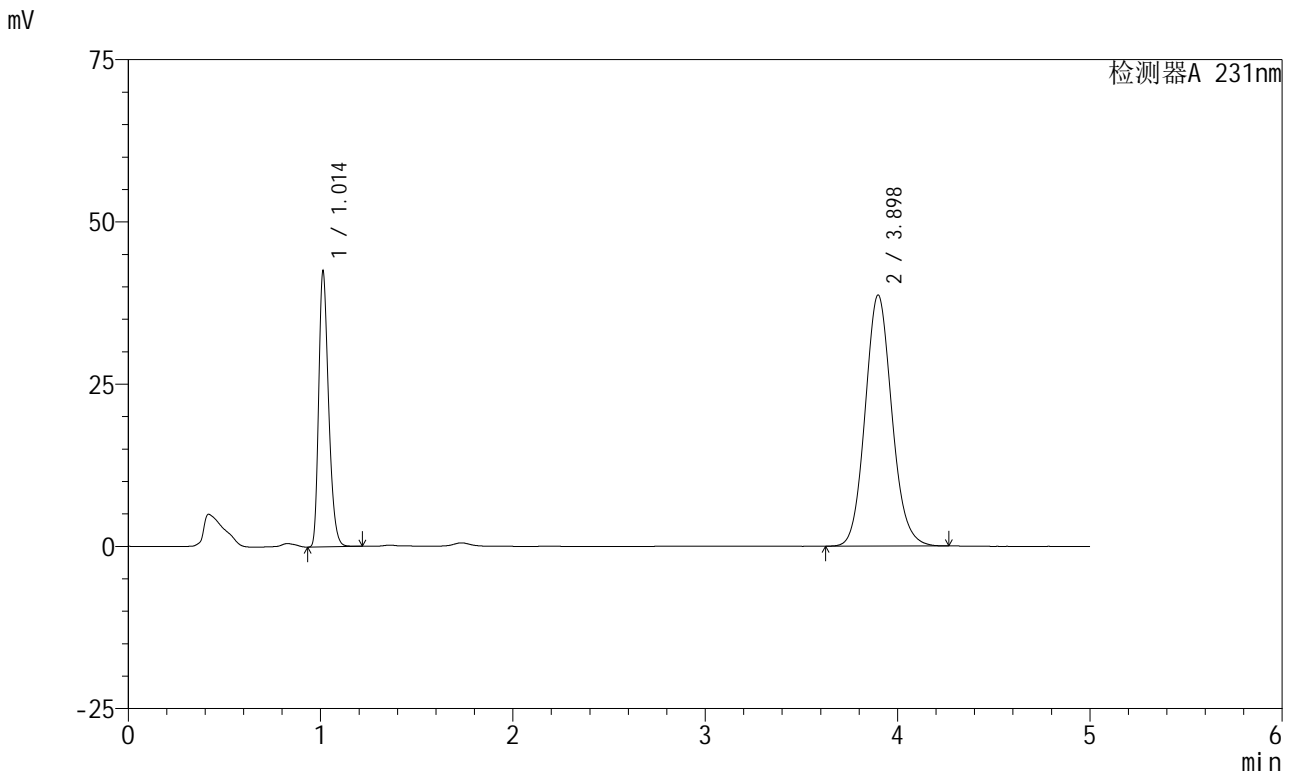


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-974-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.014	152020	28.928	42446	1867	1.291	--
2	3.898	373486	71.072	38696	3848	1.108	16.713
总计		525506	100.000	81142			

图14 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

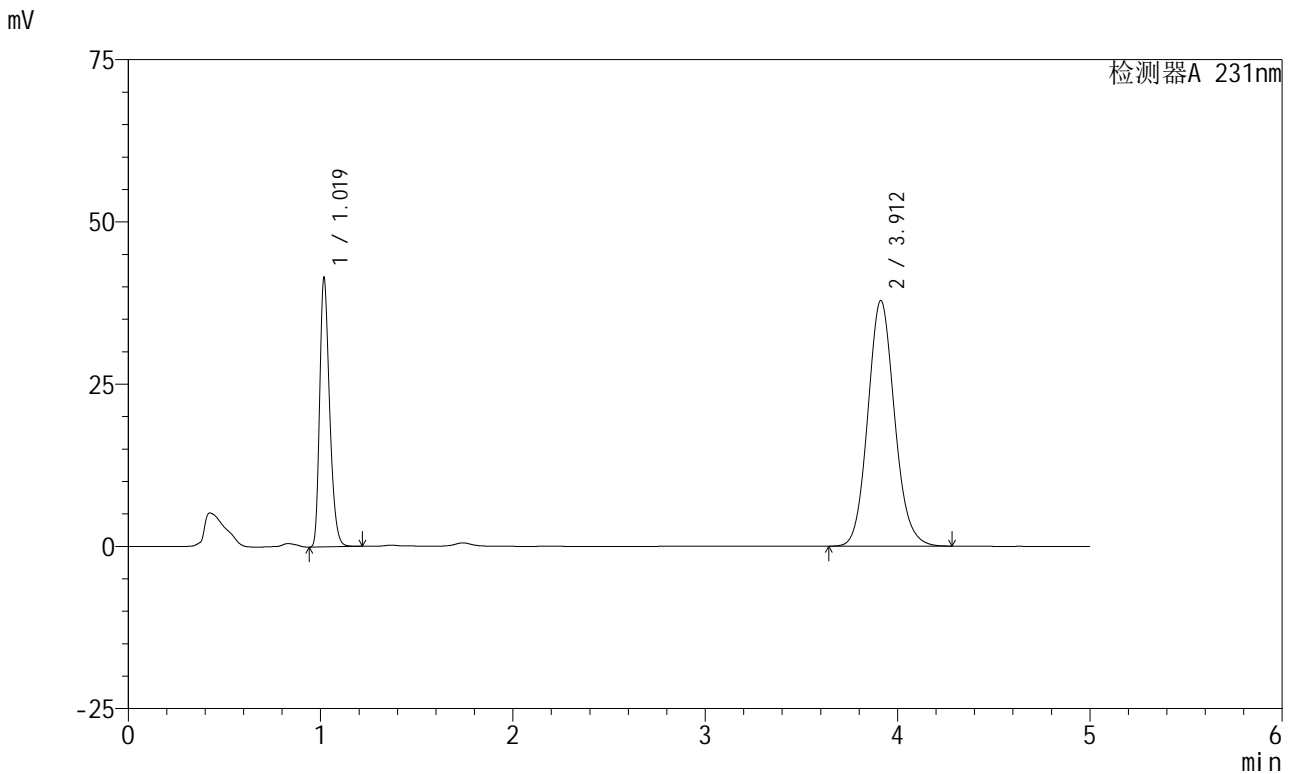


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-975-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	148819	28.932	40984	1871	1.293	--
2	3.912	365553	71.068	37855	3872	1.110	16.743
总计		514372	100.000	78839			

图15 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

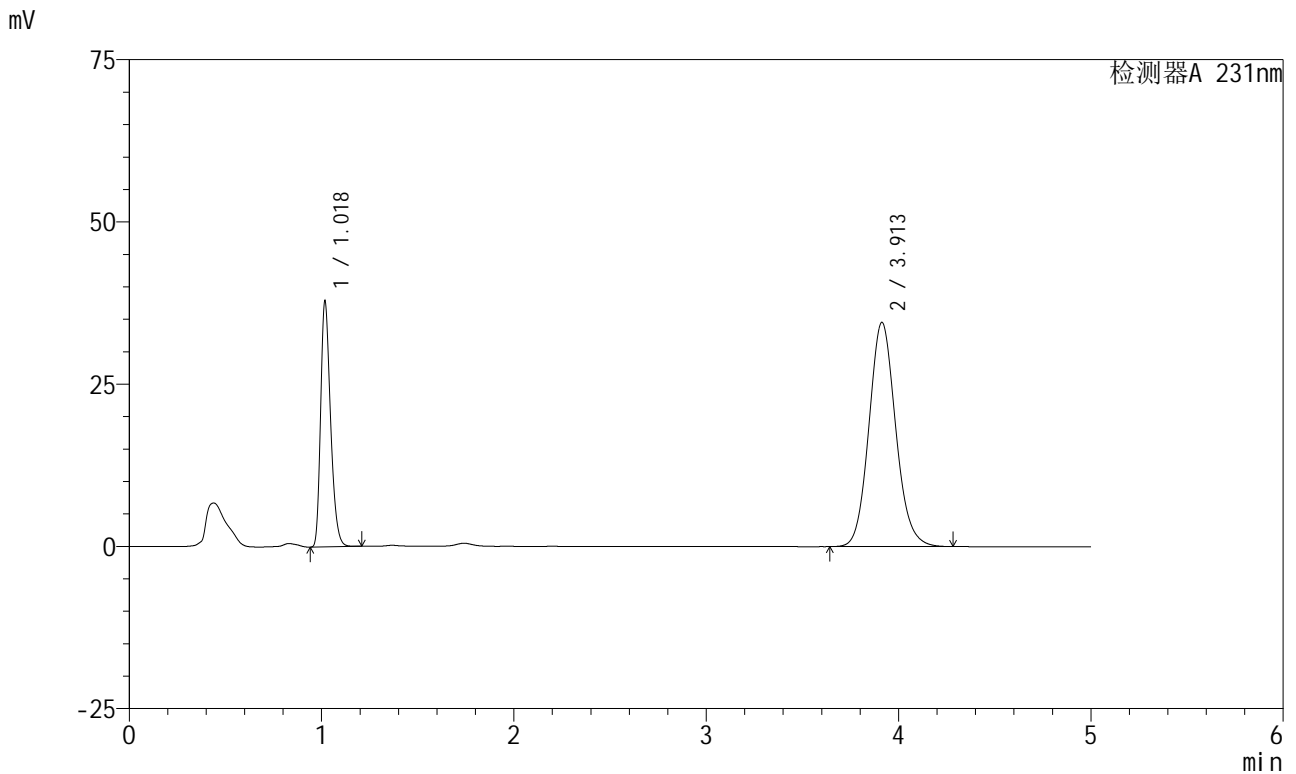


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-976-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	135749	28.922	37374	1875	1.294	--
2	3.913	333616	71.078	34553	3875	1.109	16.757
总计		469365	100.000	71926			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

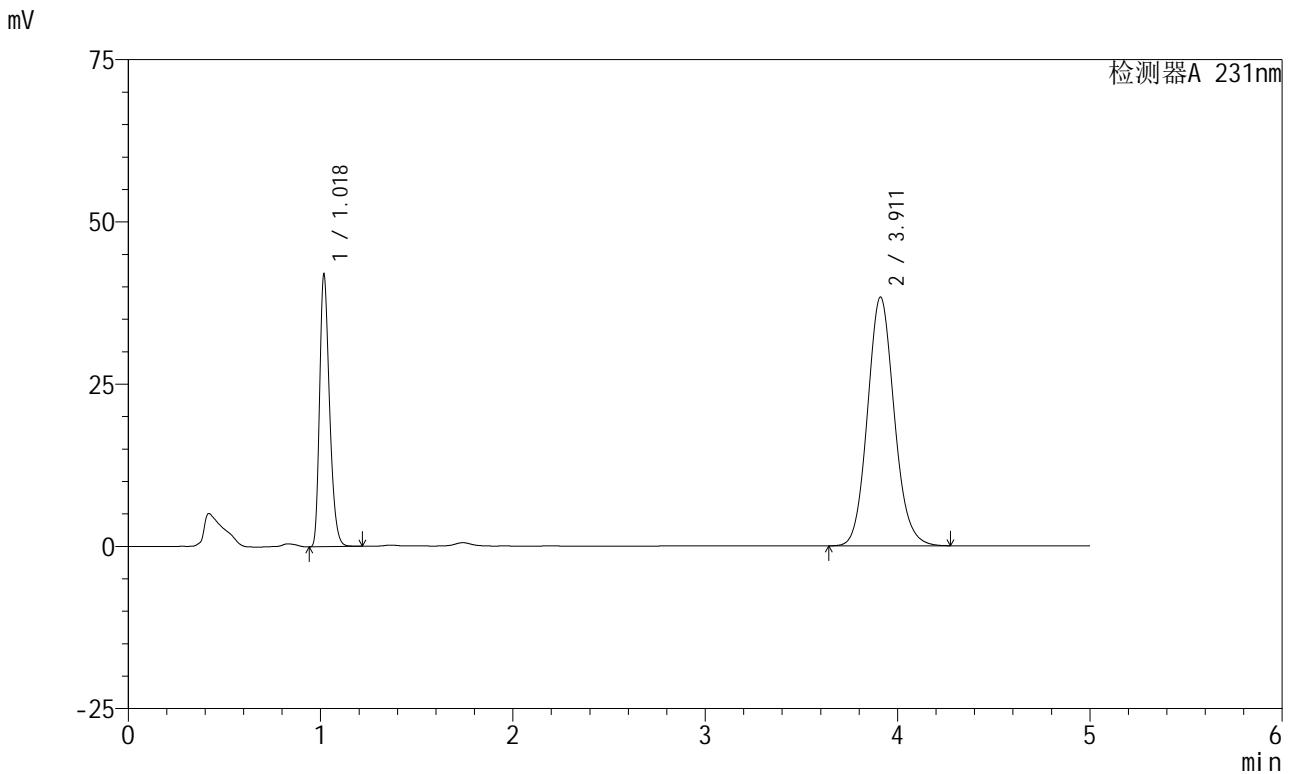


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-977-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

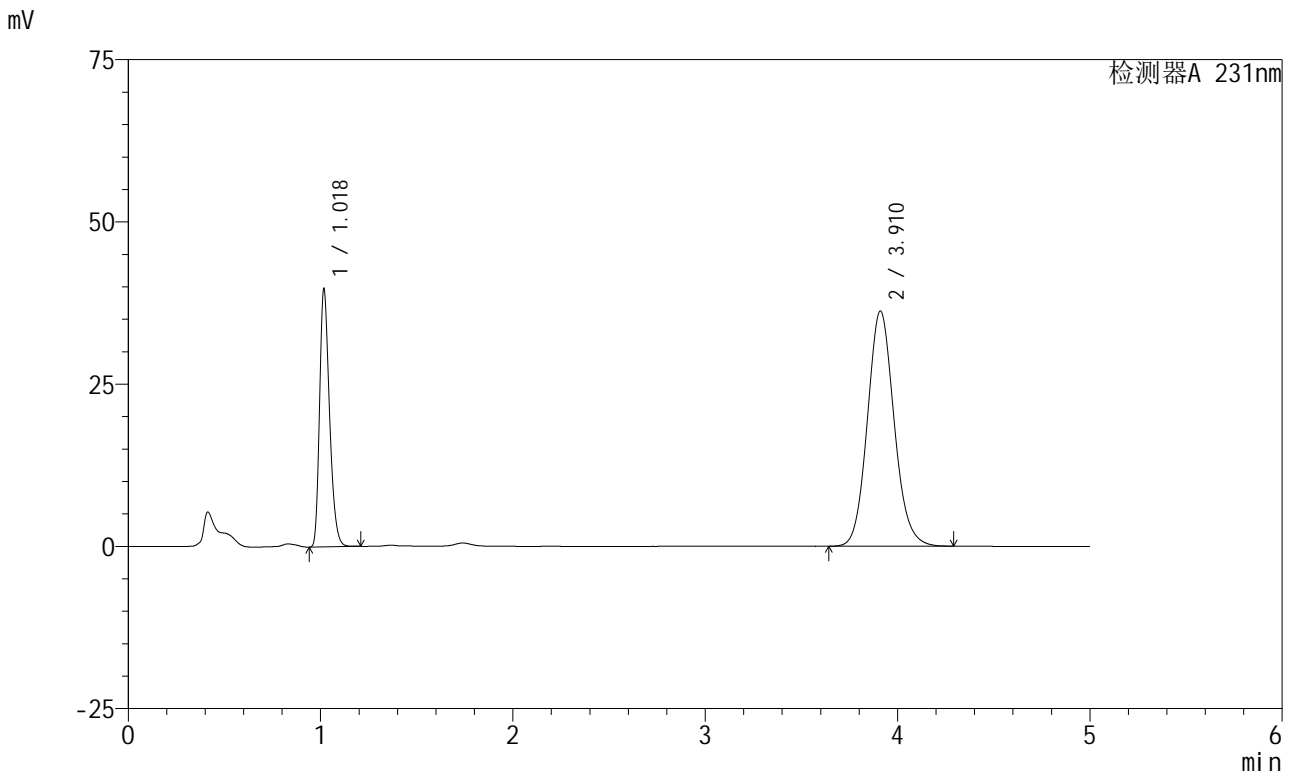
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	150898	28.940	41403	1868	1.292	--
2	3.911	370512	71.060	38307	3863	1.109	16.723
总计		521409	100.000	79710			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-978-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	142681	28.970	39182	1869	1.293	--
2	3.910	349838	71.030	36197	3874	1.108	16.742
总计		492519	100.000	75379			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

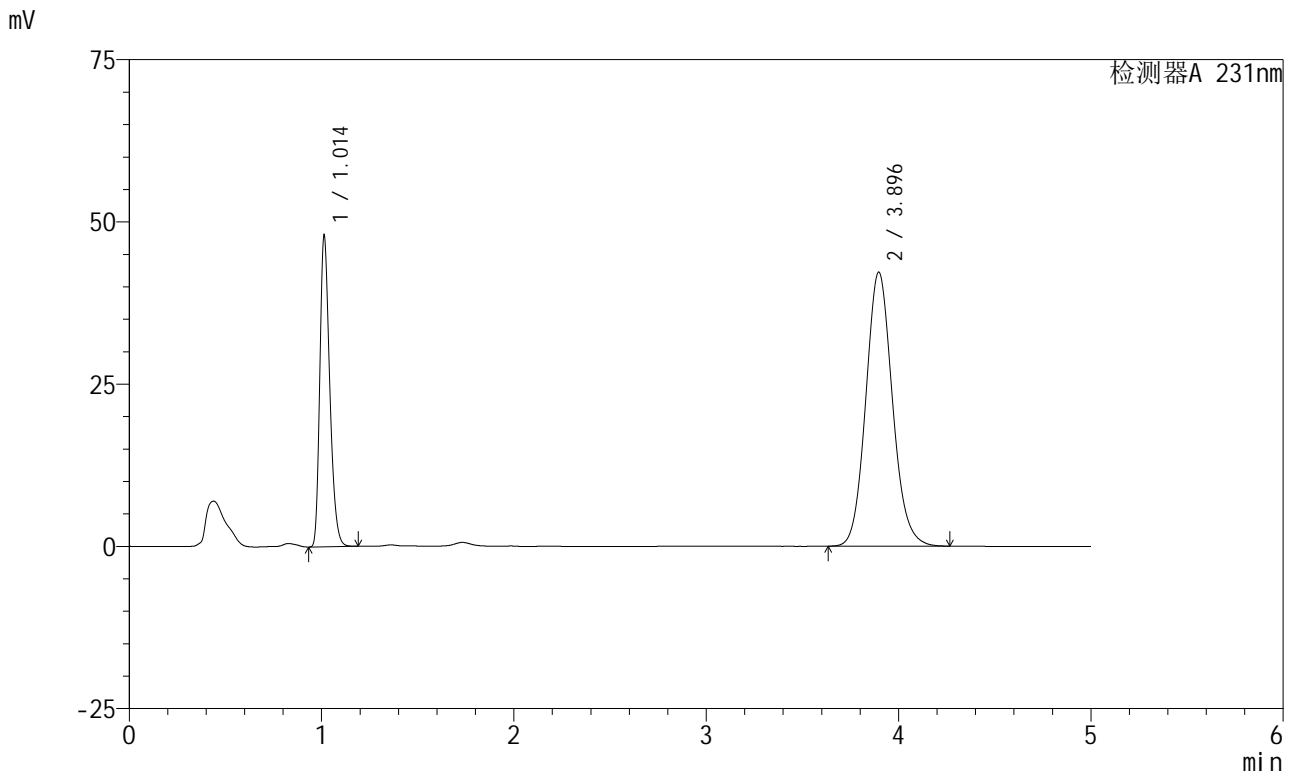


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-979-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.014	171697	29.710	47903	1863	1.290	--
2	3.896	406209	70.290	42235	3871	1.109	16.734
总计		577905	100.000	90138			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

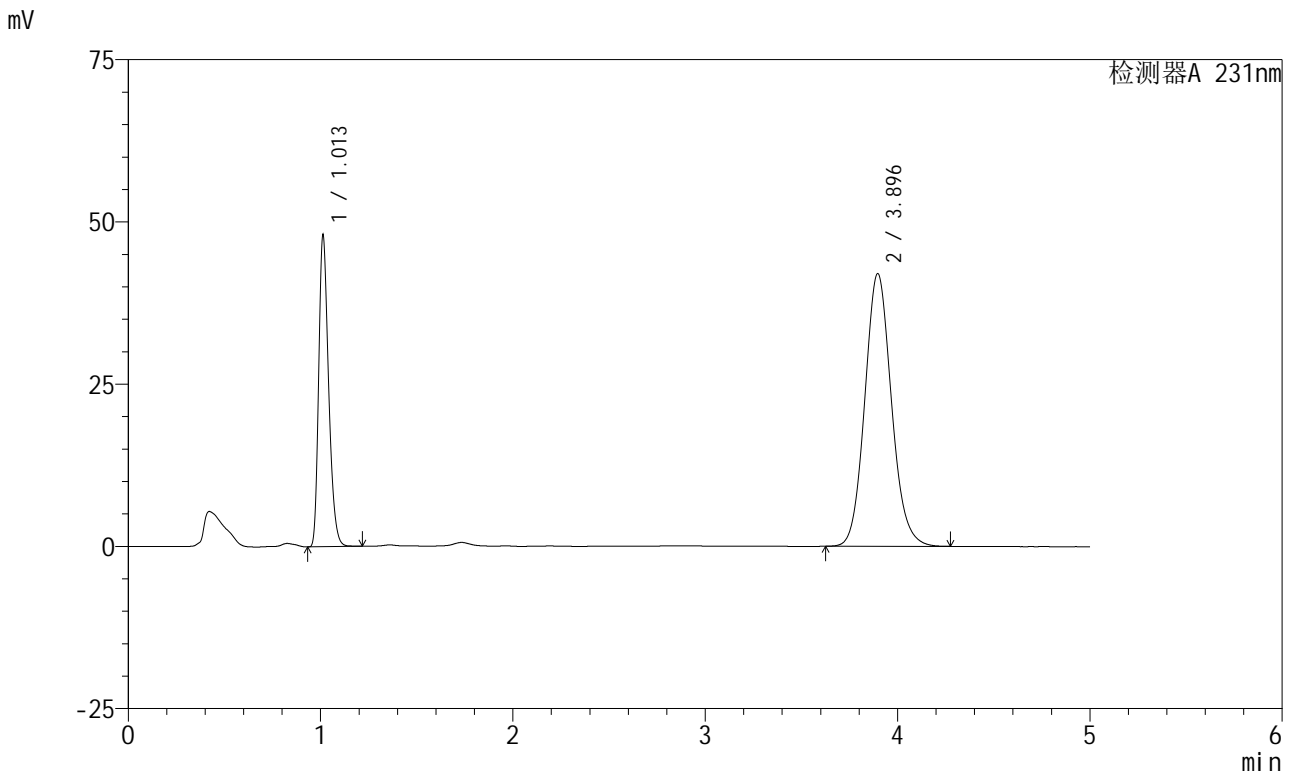


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-980-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.013	171878	29.816	47955	1862	1.291	--
2	3.896	404593	70.184	42035	3868	1.109	16.734
总计		576472	100.000	89990			

图20 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

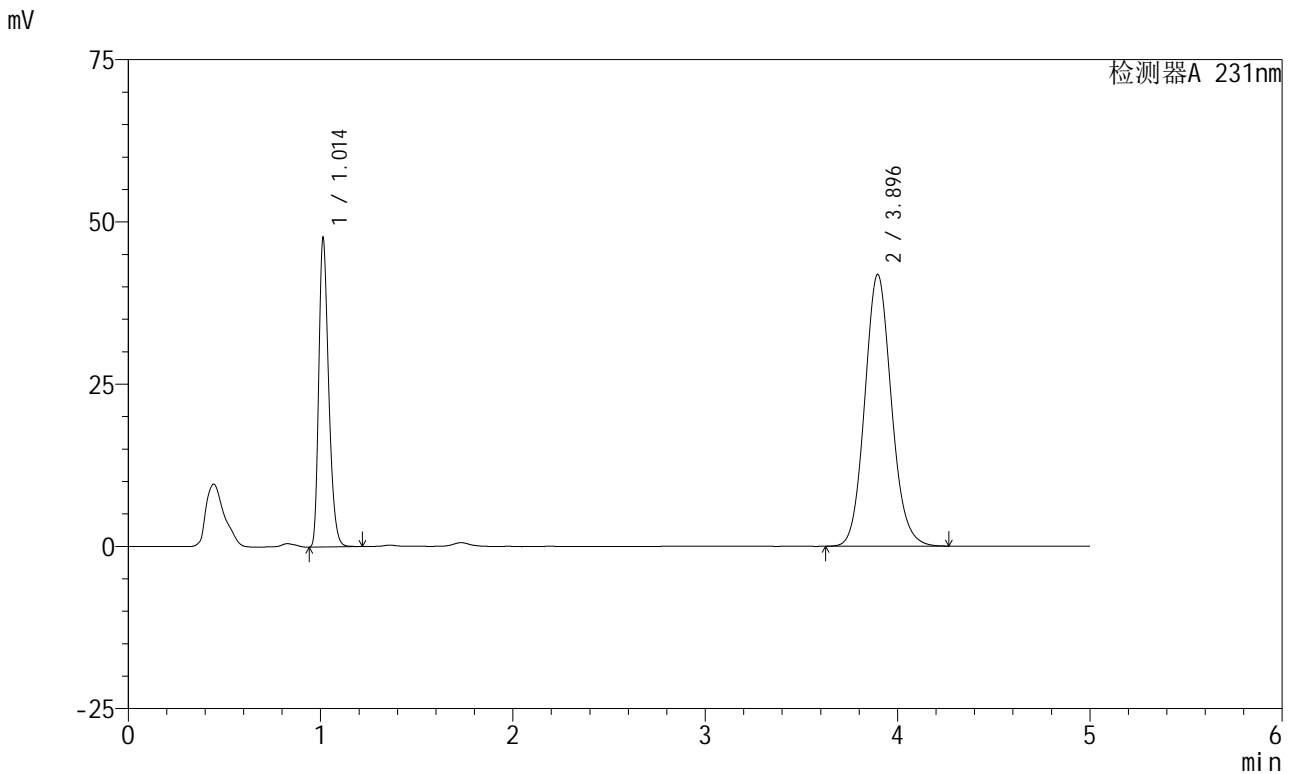


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-981-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 12:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.014	170530	29.737	47552	1859	1.292	--
2	3.896	402940	70.263	41879	3870	1.108	16.729
总计		573470	100.000	89432			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

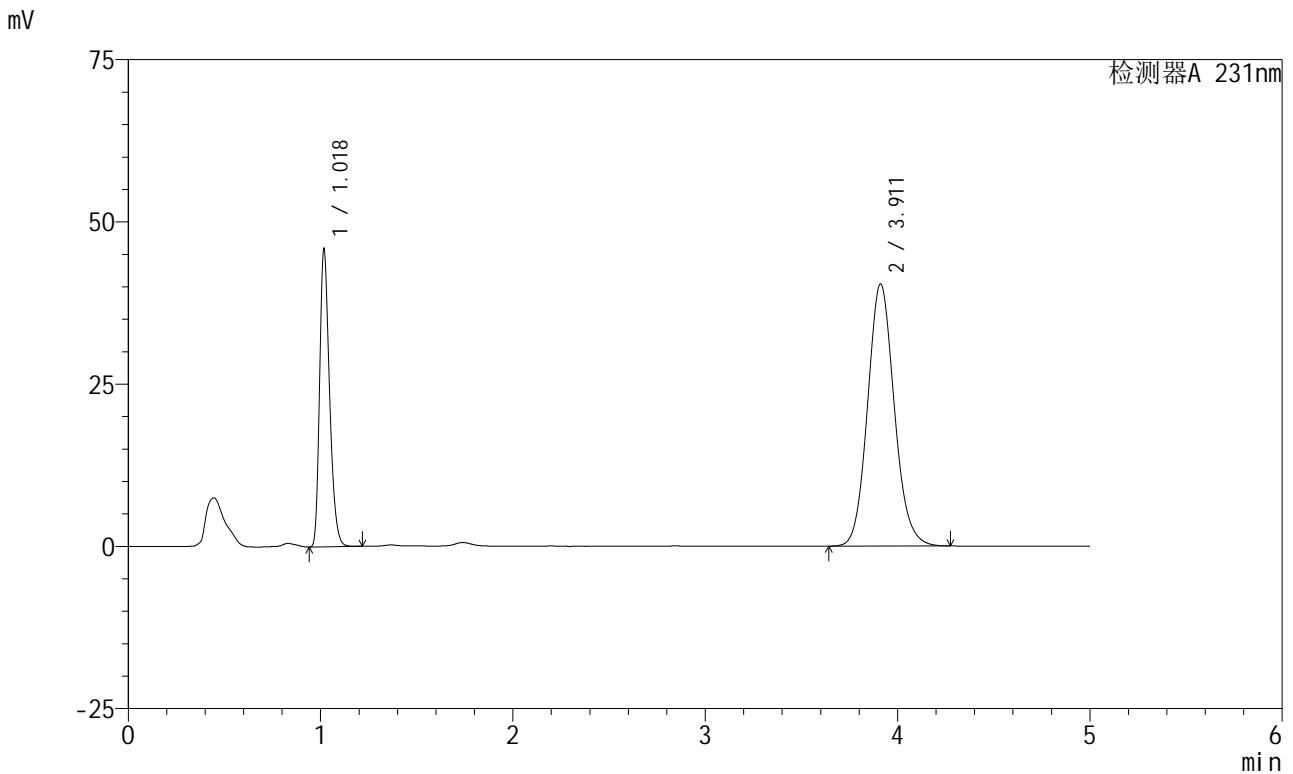


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-982-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	164456	29.674	45244	1873	1.294	--
2	3.911	389747	70.326	40369	3876	1.108	16.751
总计		554203	100.000	85613			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

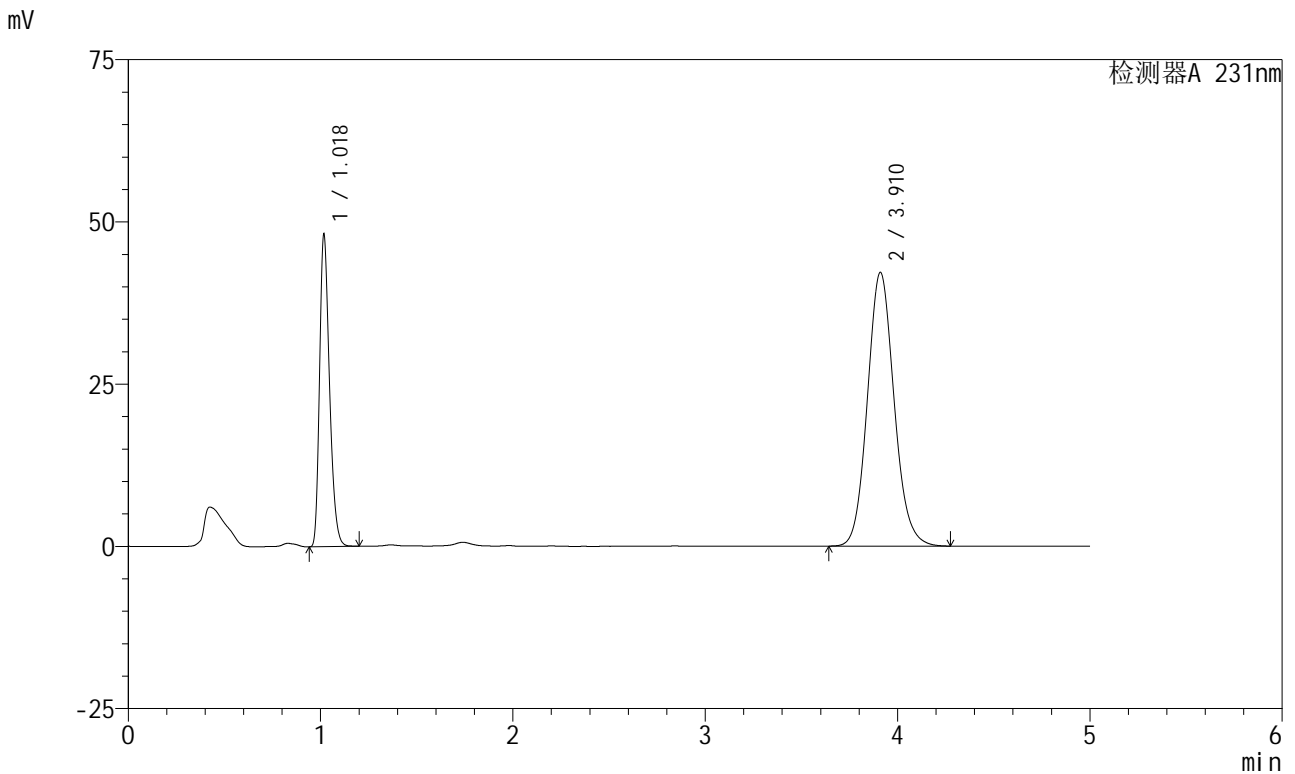


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-983-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	172669	29.780	47415	1870	1.294	--
2	3.910	407154	70.220	42129	3876	1.109	16.748
总计		579822	100.000	89544			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

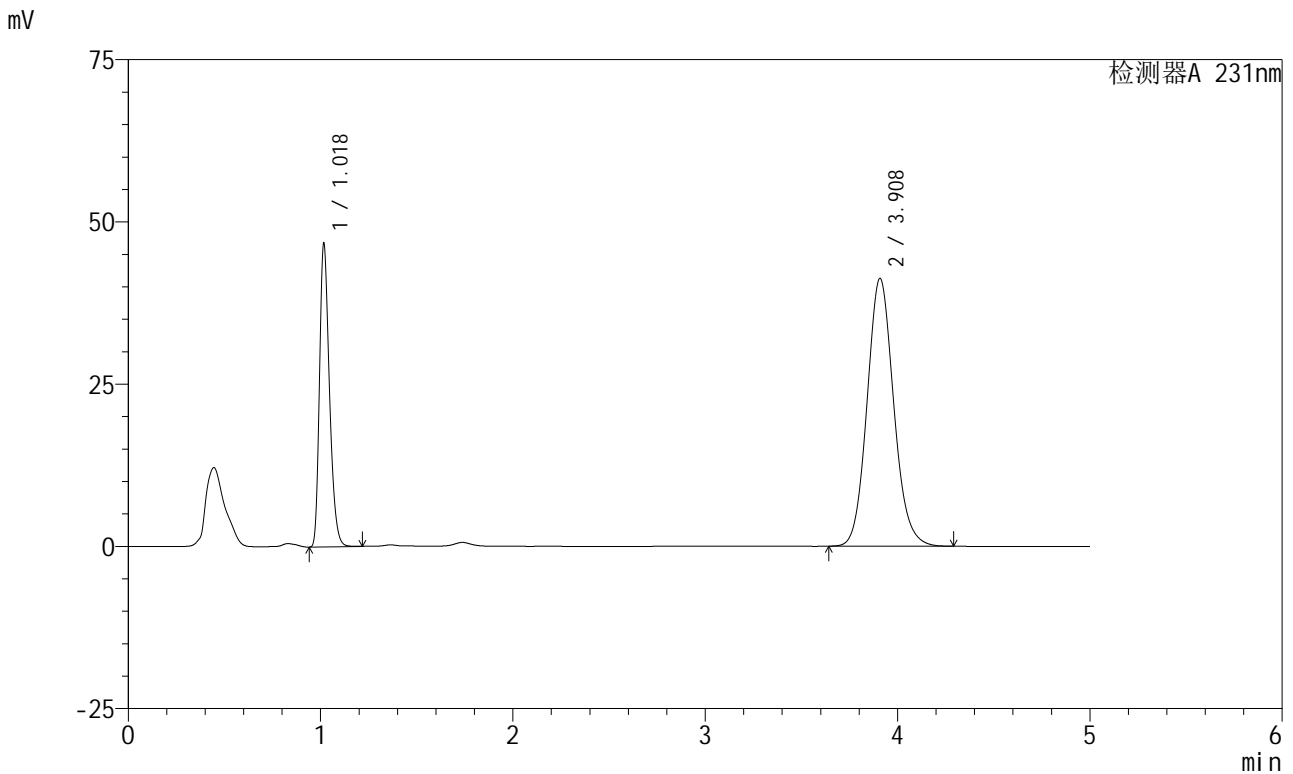


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-984-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	167902	29.712	45938	1869	1.298	--
2	3.908	397189	70.288	41224	3895	1.110	16.776
总计		565091	100.000	87162			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

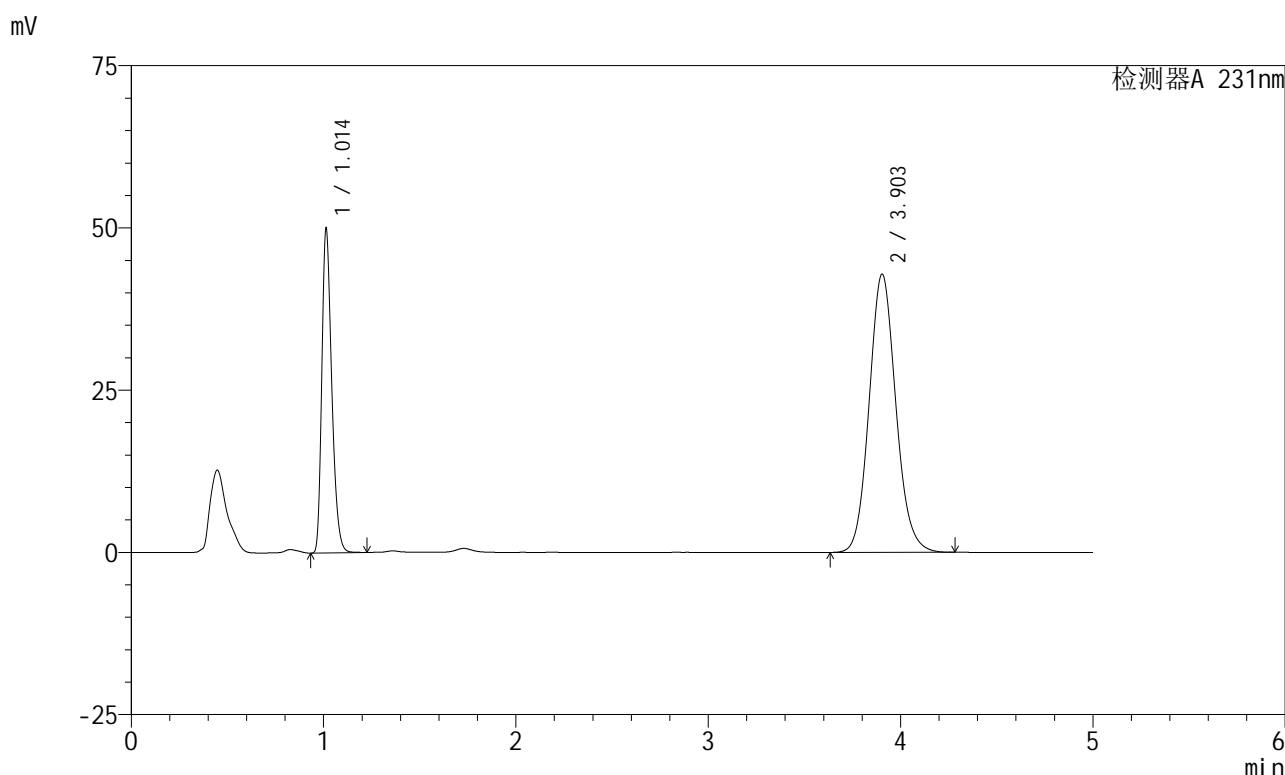


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-985-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.014	179092	30.204	49925	1865	1.293	--
2	3.903	413844	69.796	42881	3870	1.109	16.753
总计		592937	100.000	92806			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

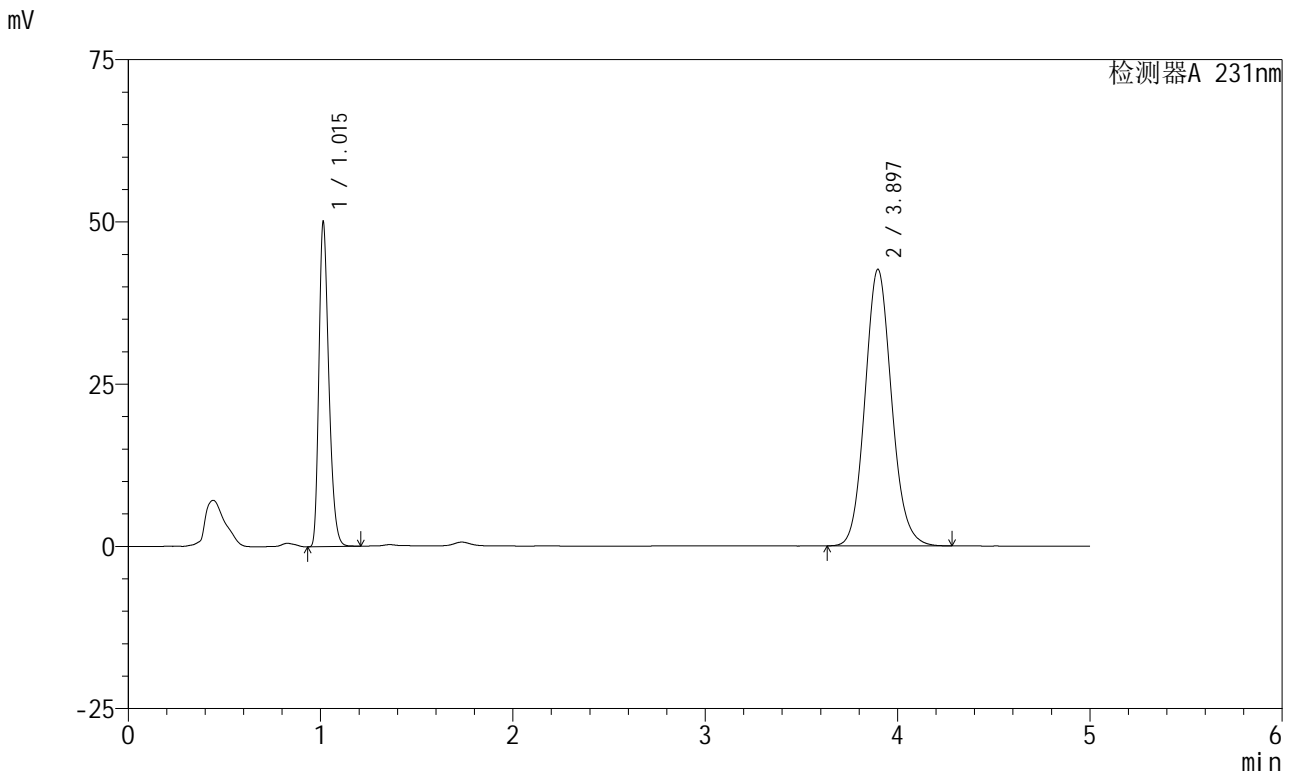


SMF-4036

<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 - 0-146/24-986-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.015	179238	30.409	49960	1867	1.293	--
2	3.897	410179	69.591	42634	3874	1.110	16.741
总计		589417	100.000	92595			

图26 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

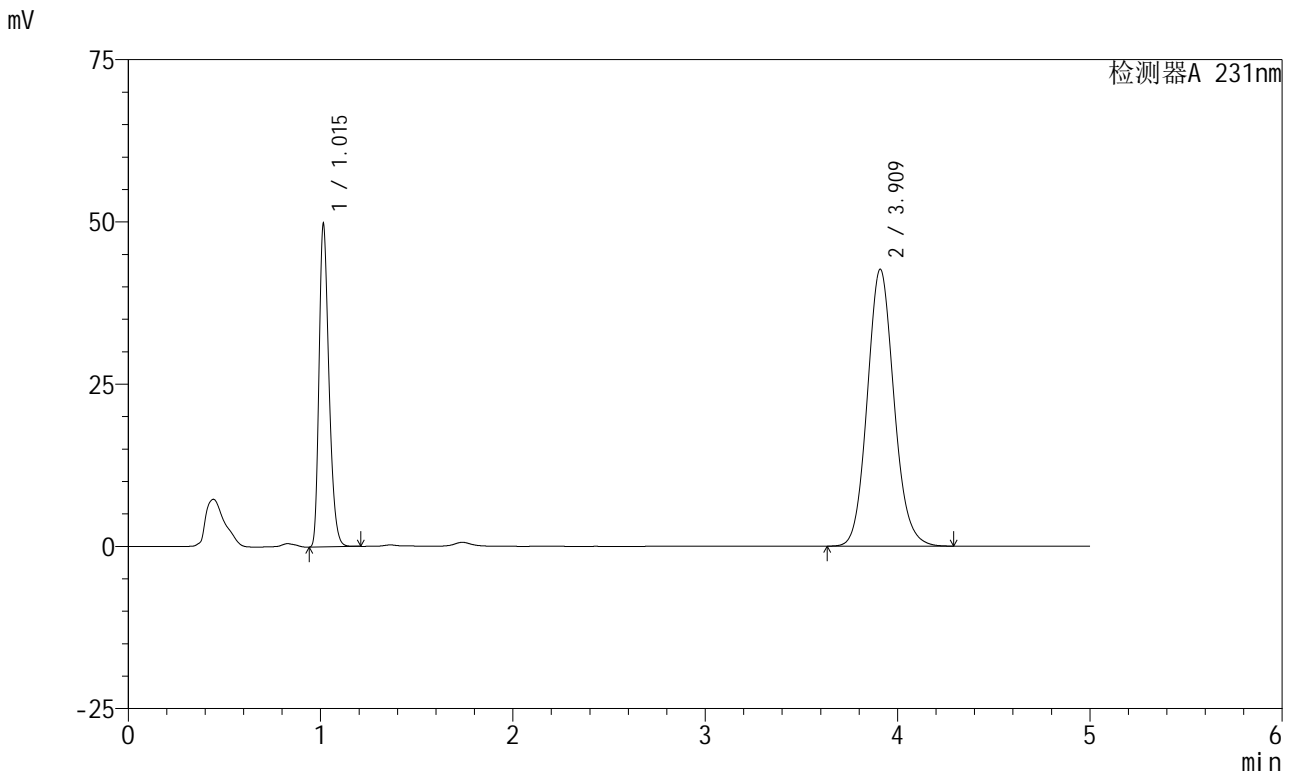


SMF-4036

<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 - 0-146/24-987-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.015	178424	30.231	49549	1859	1.294	--
2	3.909	411787	69.769	42603	3880	1.110	16.766
总计		590211	100.000	92152			

图27 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

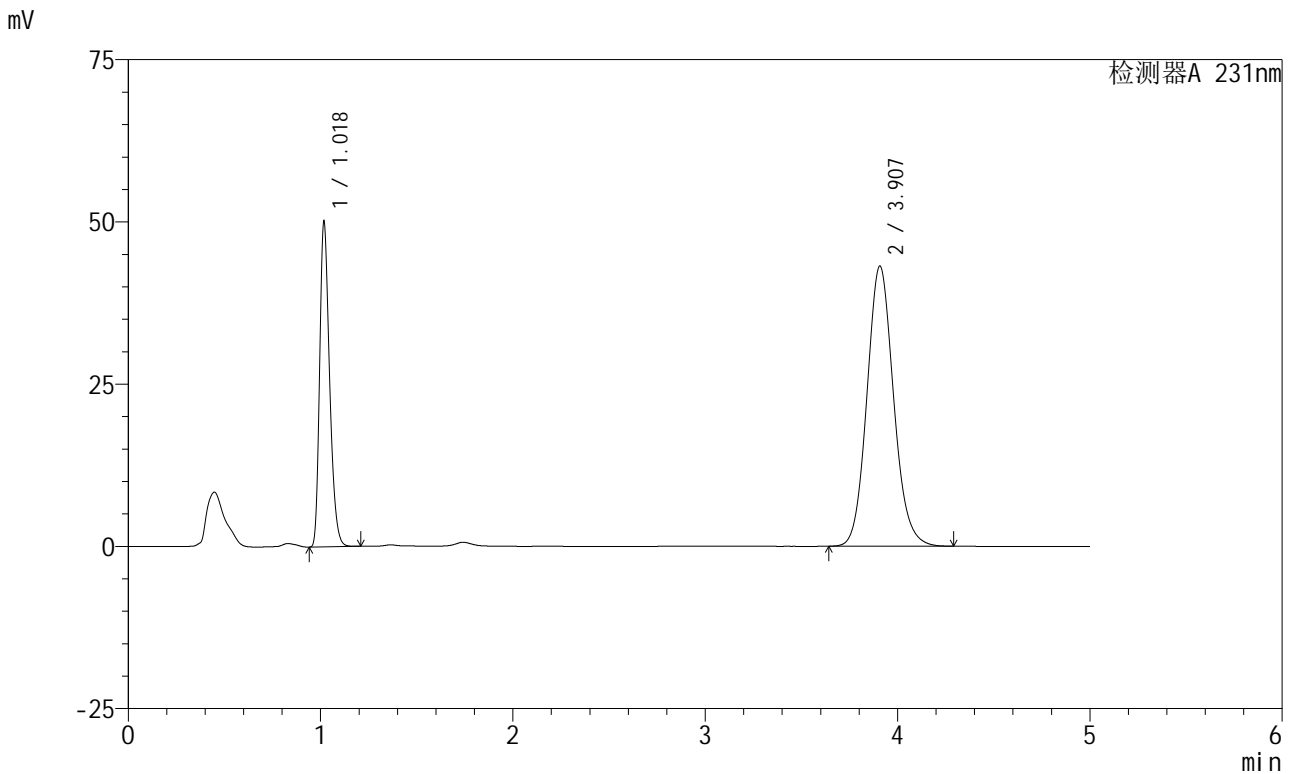


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-988-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	179809	30.188	49482	1868	1.295	--
2	3.907	415819	69.812	43143	3889	1.111	16.753
总计		595628	100.000	92624			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

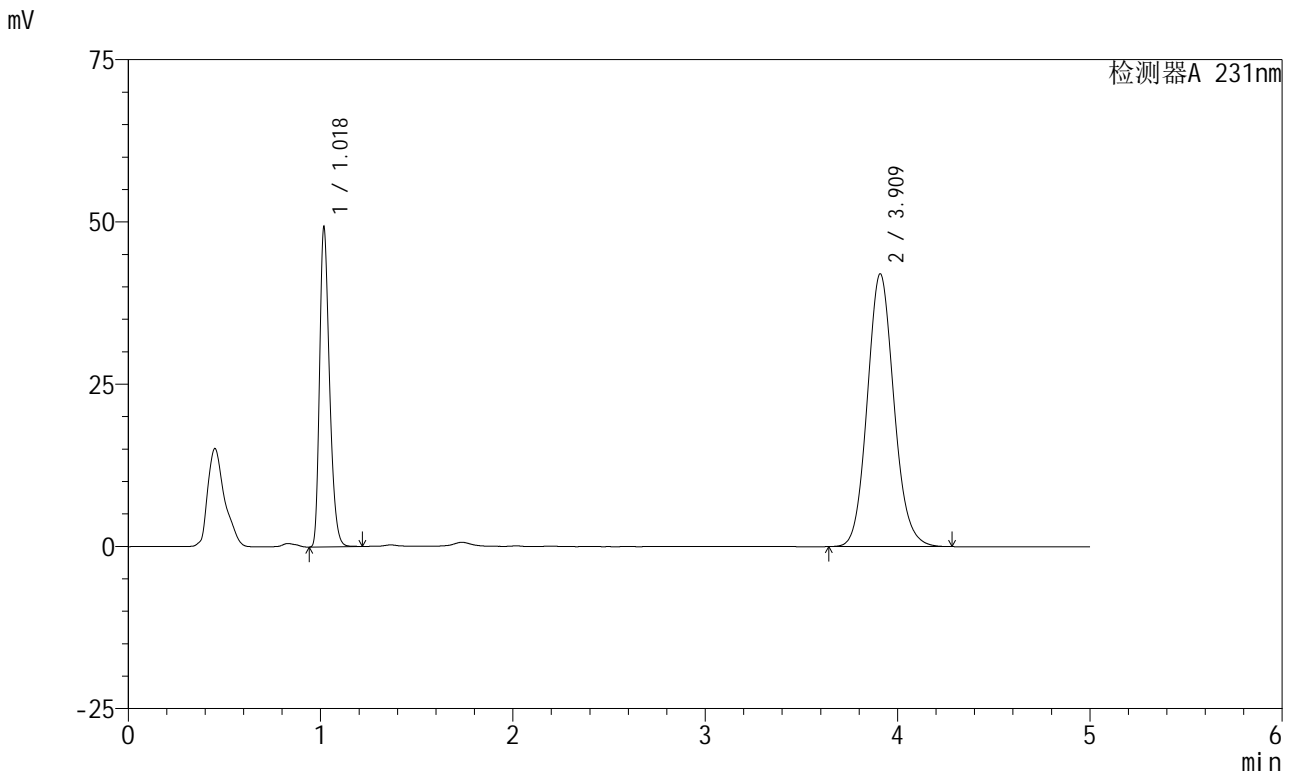


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-989-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

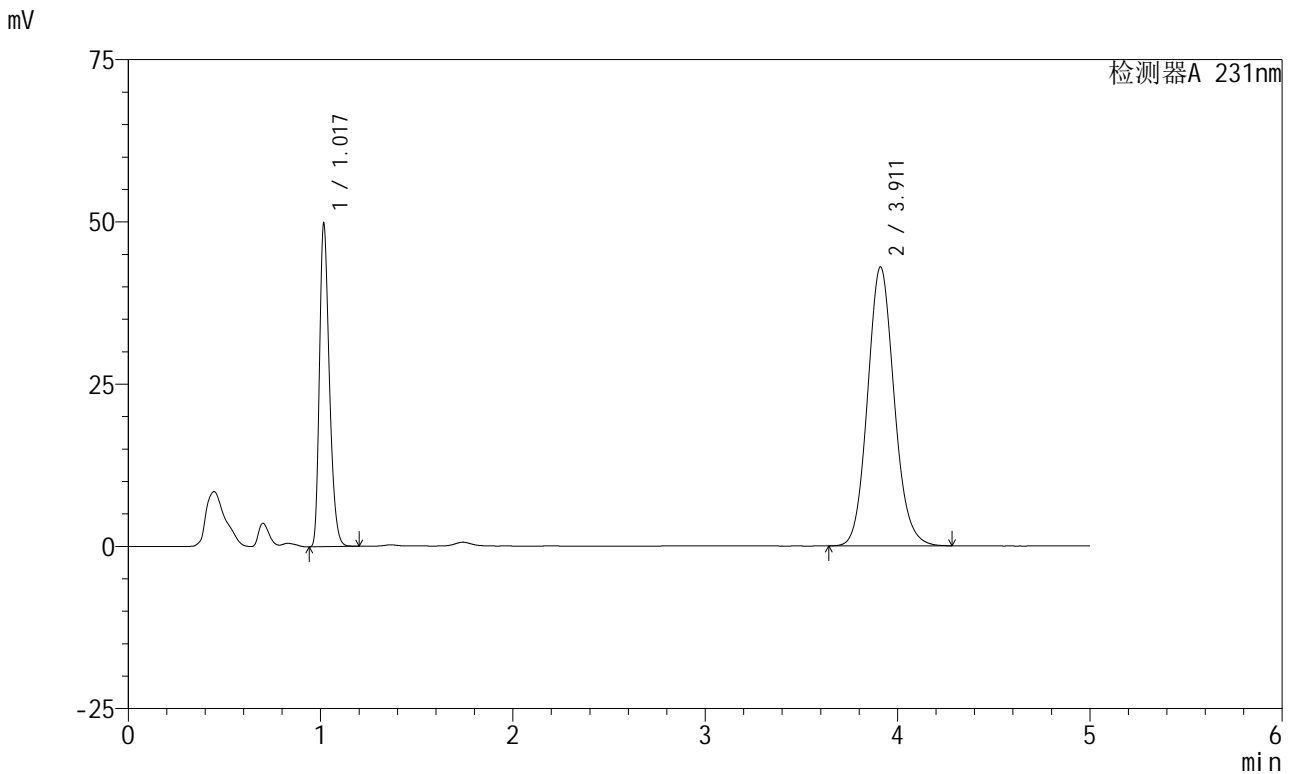
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	176787	30.393	48557	1873	1.297	--
2	3.909	404886	69.607	41950	3888	1.110	16.766
总计		581673	100.000	90508			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-990-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.017	178523	30.166	49022	1869	1.300	--
2	3.911	413273	69.834	42948	3906	1.110	16.801
总计		591797	100.000	91970			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

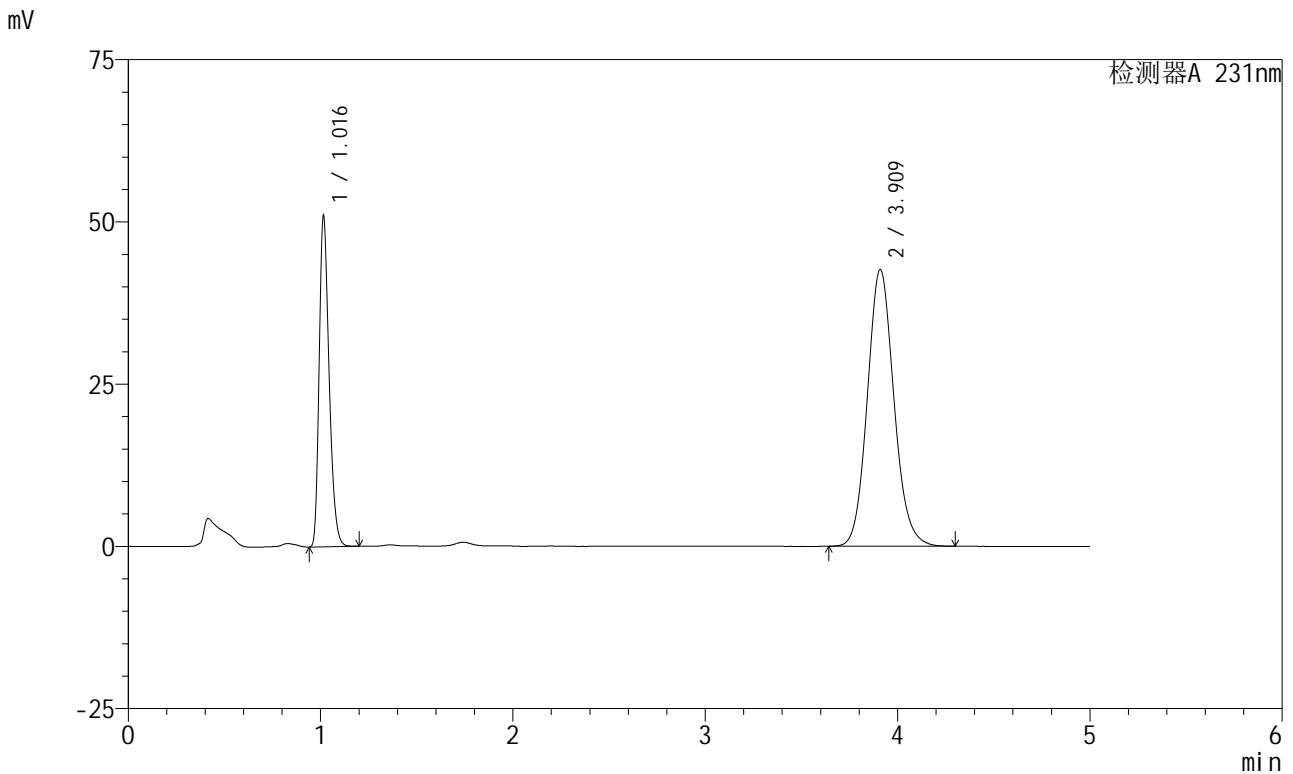


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-991-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.016	182979	30.857	50676	1864	1.297	--
2	3.909	410005	69.143	42573	3909	1.111	16.810
总计		592983	100.000	93249			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

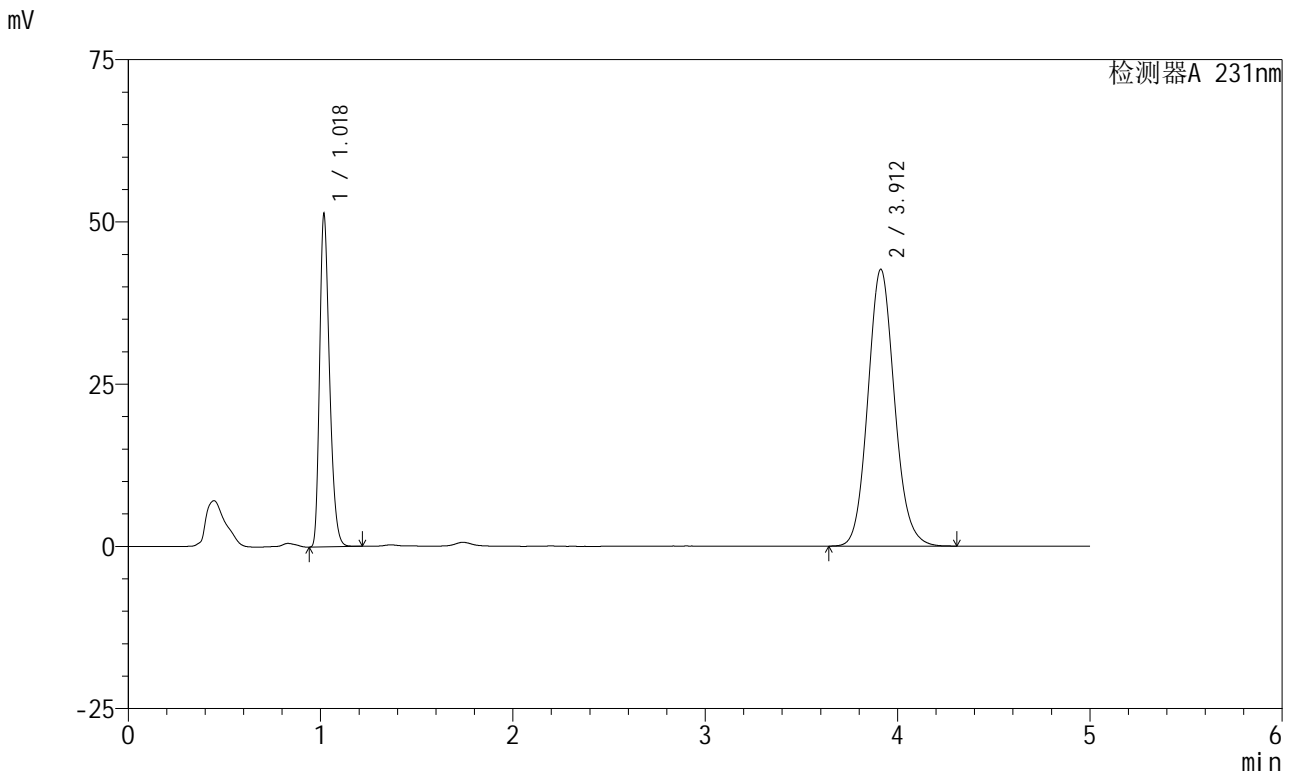


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-992-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 13:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	183874	30.953	50577	1874	1.297	--
2	3.912	410177	69.047	42664	3911	1.110	16.810
总计		594052	100.000	93241			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

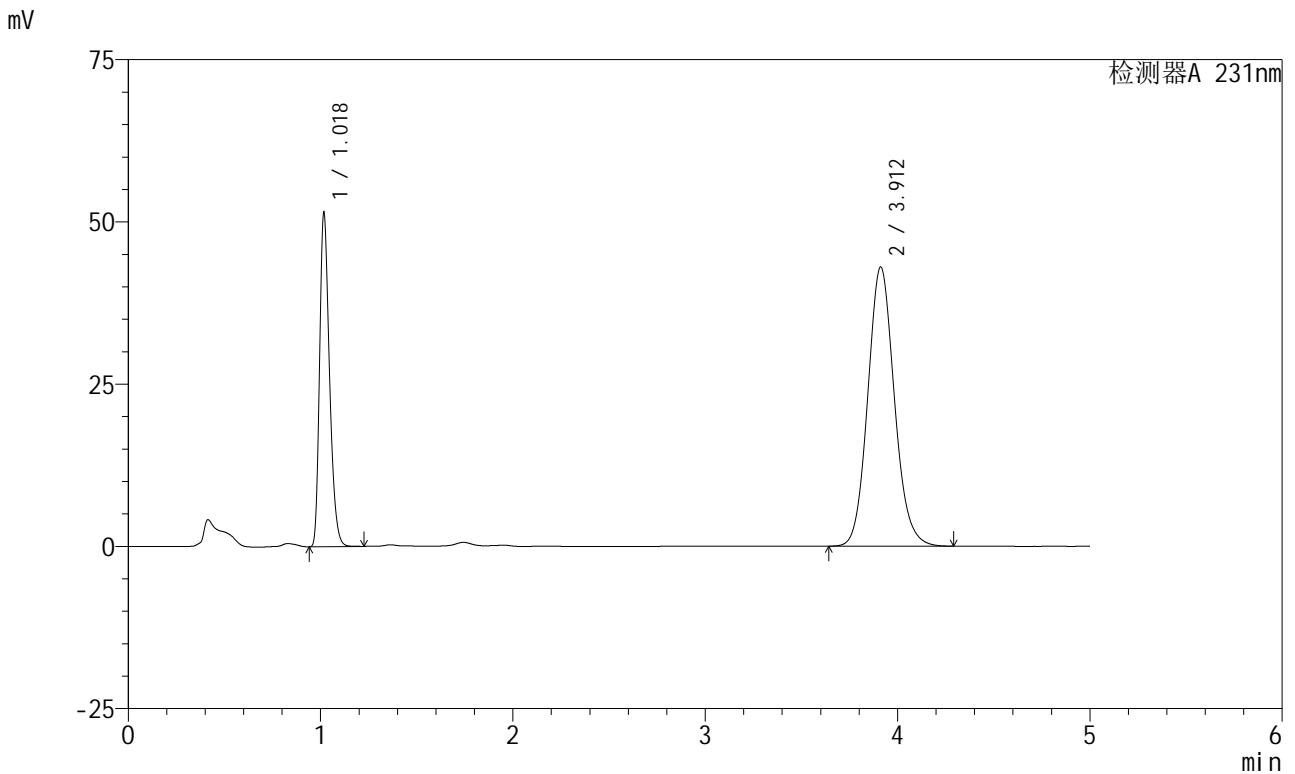


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-993-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 14:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	184102	30.816	50665	1882	1.300	--
2	3.912	413320	69.184	43010	3916	1.110	16.830
总计		597422	100.000	93675			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

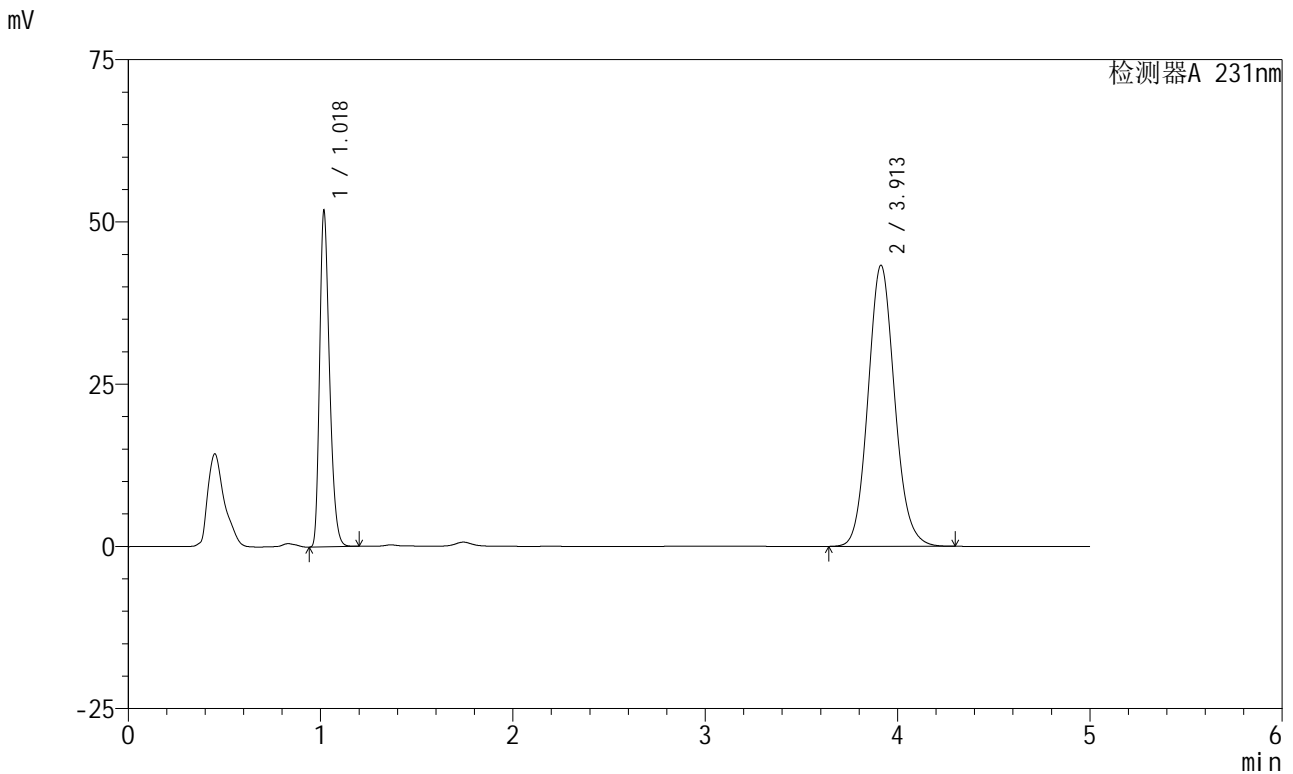


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-994-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 14:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.018	185395	30.810	51104	1880	1.296	--
2	3.913	416334	69.190	43335	3918	1.109	16.831
总计		601729	100.000	94439			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

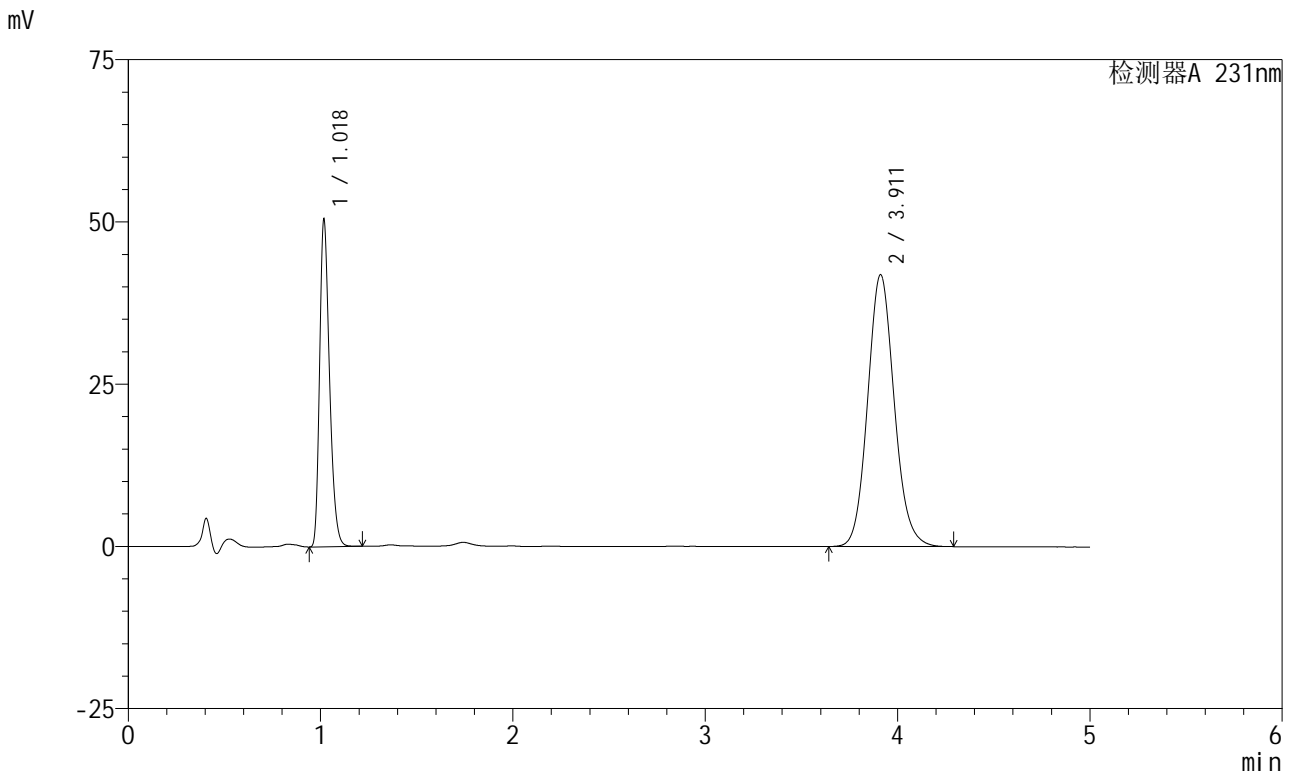


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-995-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 14:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

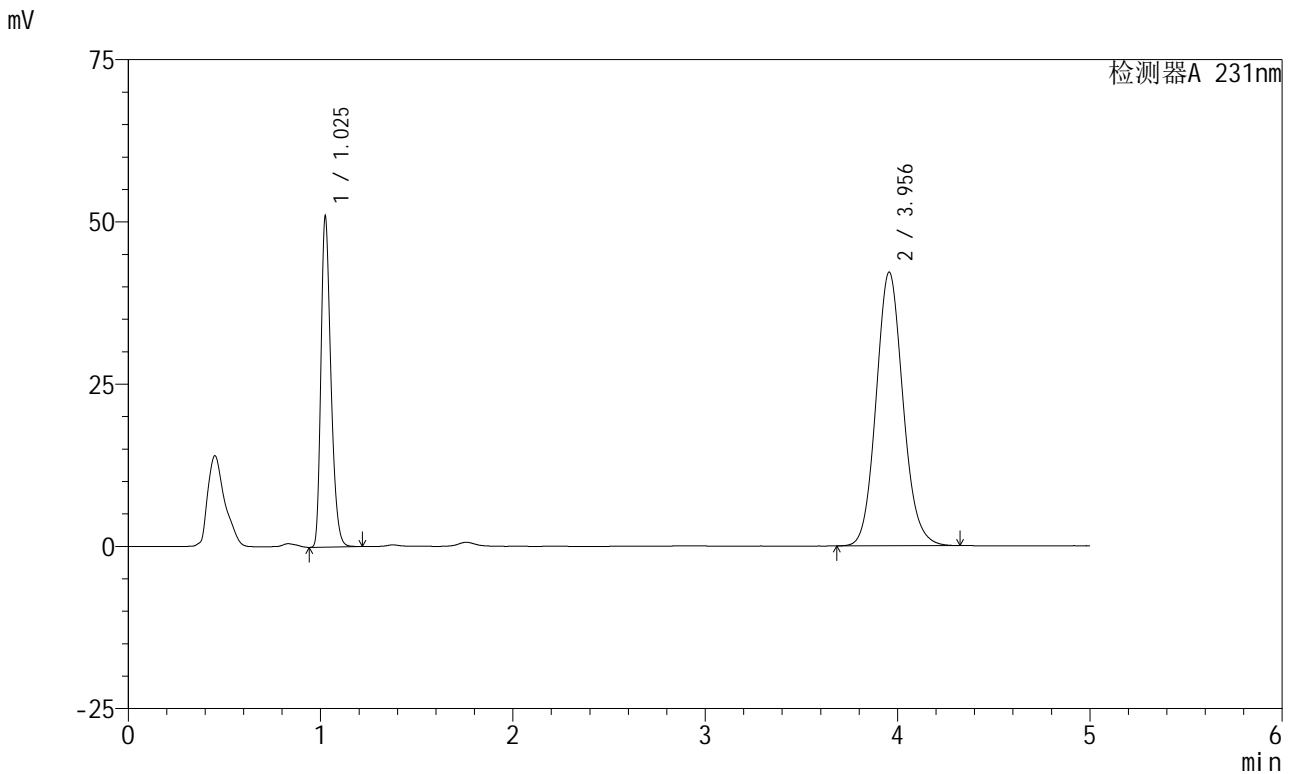
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	180644	30.957	49738	1880	1.297	--
2	3.911	402882	69.043	41876	3907	1.109	16.810
总计		583527	100.000	91614			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-996-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 14:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	183073	30.906	50354	1891	1.296	--
2	3.956	409274	69.094	42190	3923	1.108	16.897
总计		592348	100.000	92544			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

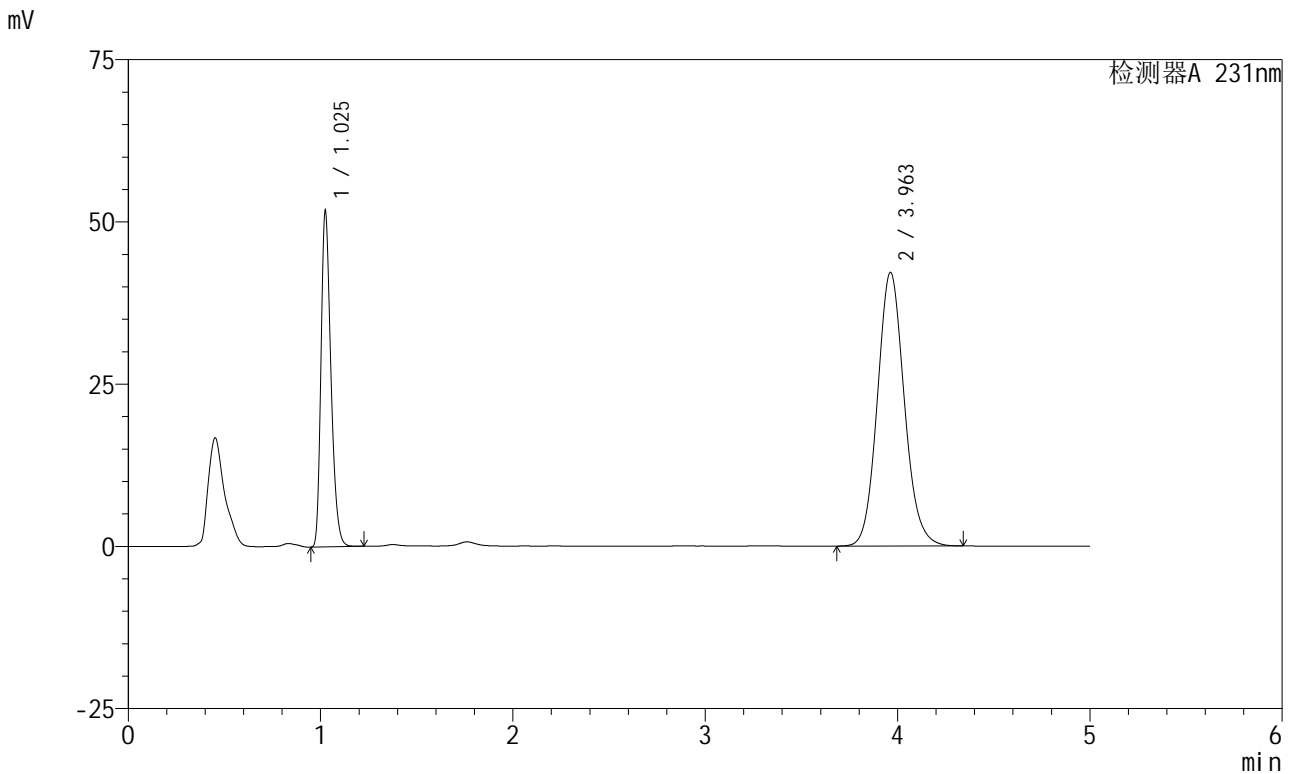


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-997-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 14:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:31:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	185820	31.166	51066	1894	1.296	--
2	3.963	410410	68.834	42181	3918	1.108	16.907
总计		596229	100.000	93247			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

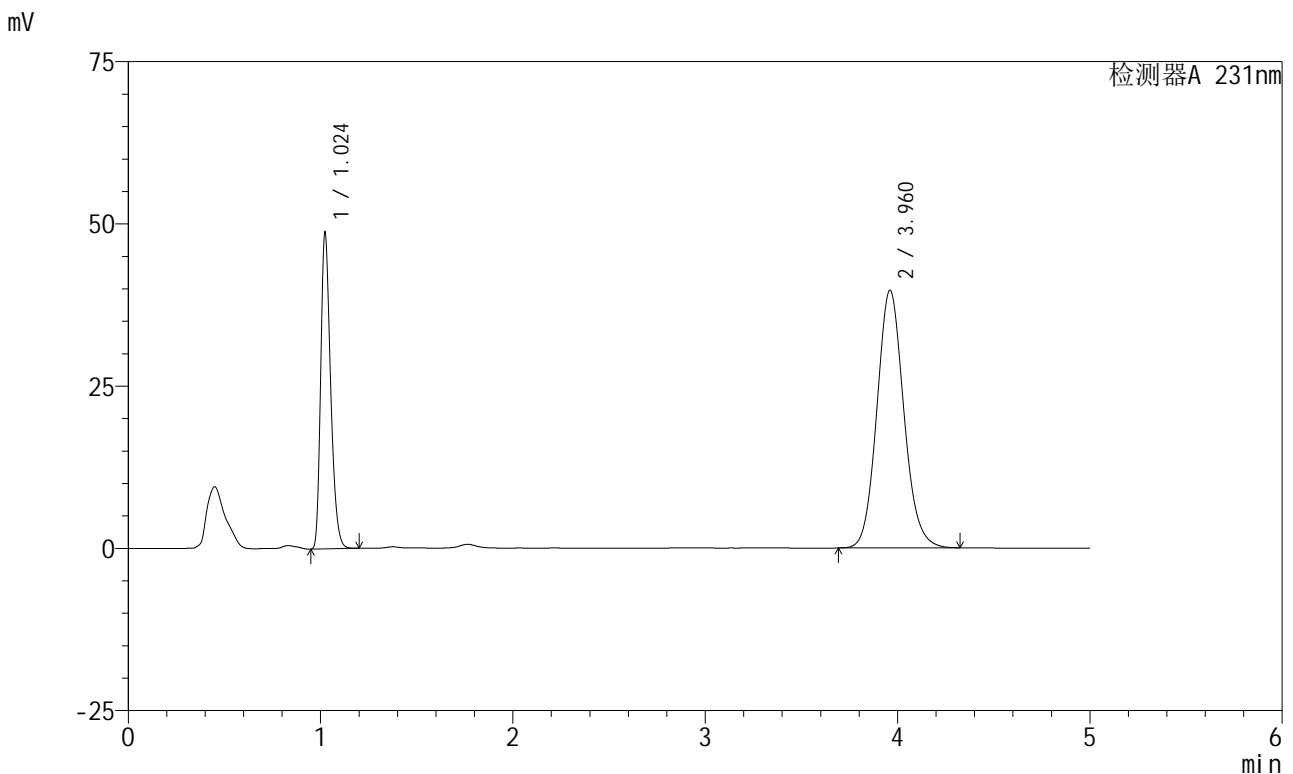


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-998-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.024	174599	31.127	48467	1893	1.294	--
2	3.960	386319	68.873	39655	3905	1.107	16.895
总计		560919	100.000	88122			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

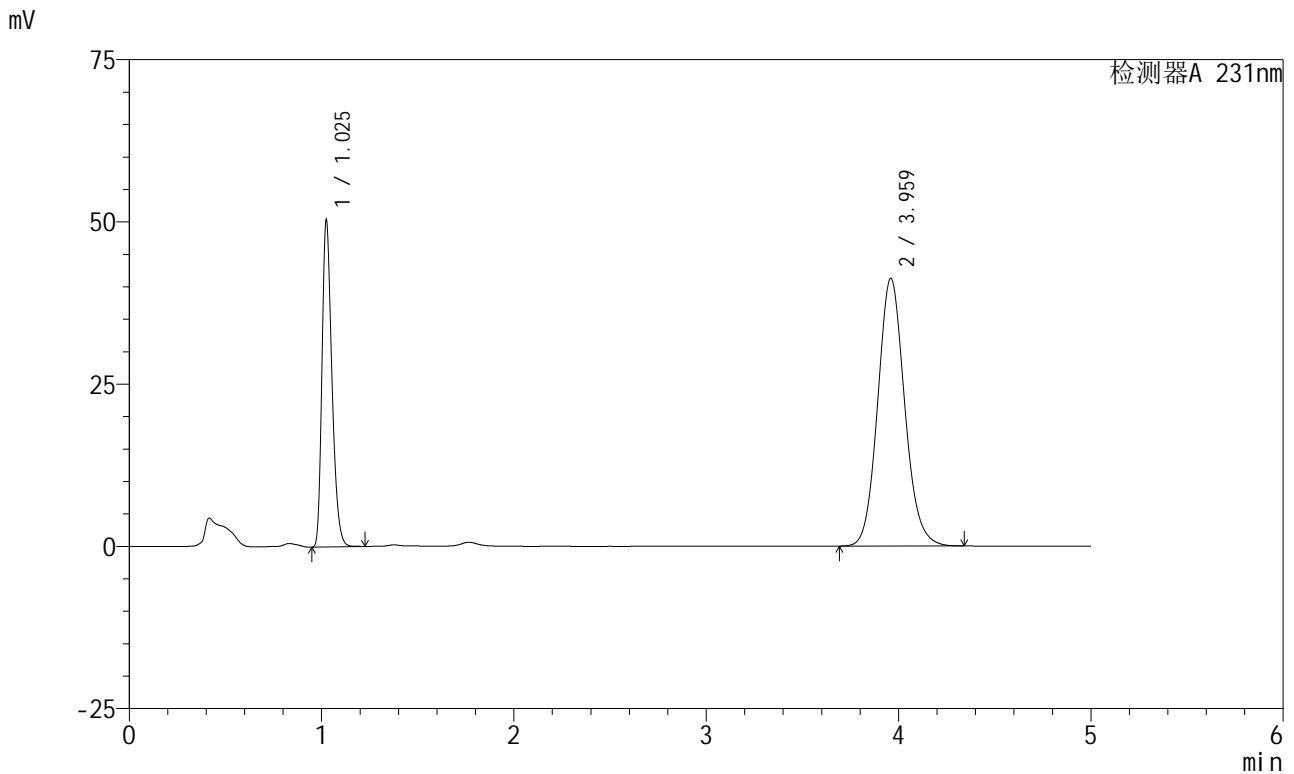


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-999-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	180880	31.071	49690	1893	1.298	--
2	3.959	401262	68.929	41176	3913	1.109	16.889
总计		582142	100.000	90866			

图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

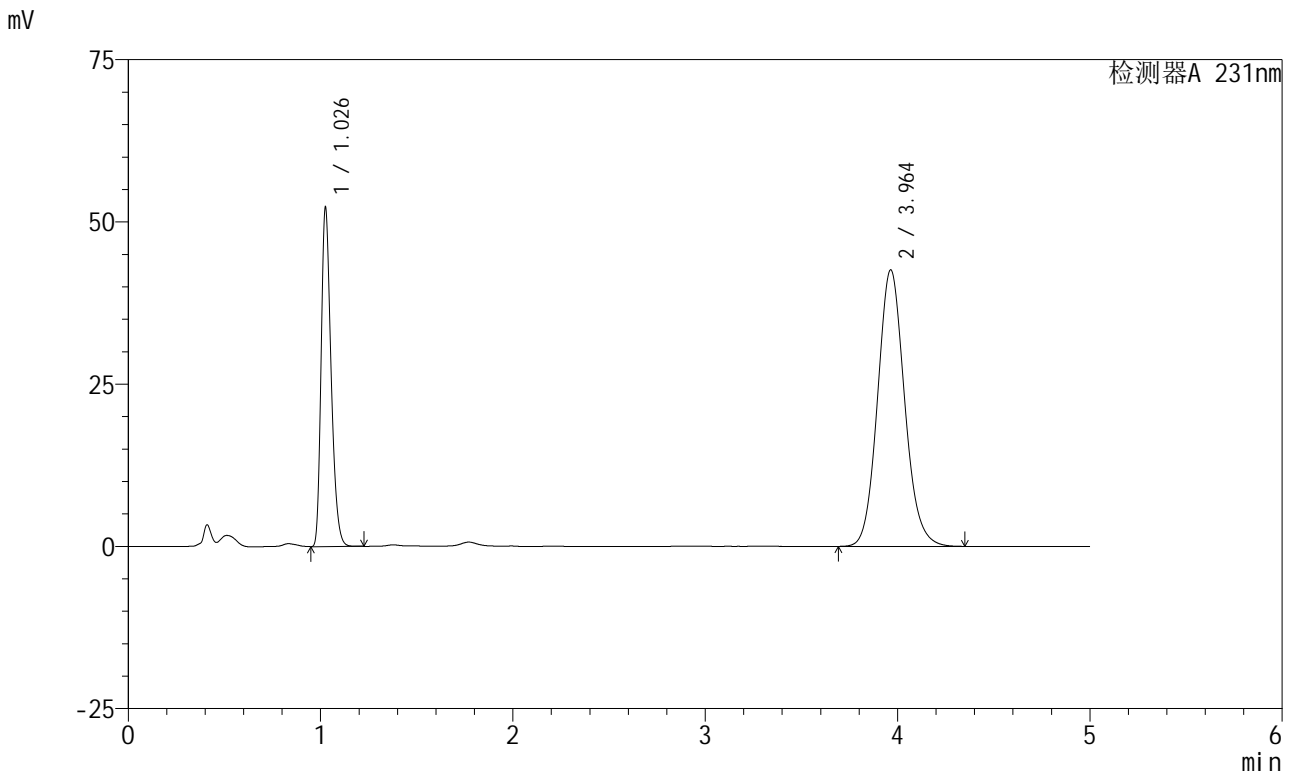


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1000-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	187744	31.121	51407	1896	1.296	--
2	3.964	415536	68.879	42621	3905	1.109	16.884
总计		603280	100.000	94029			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

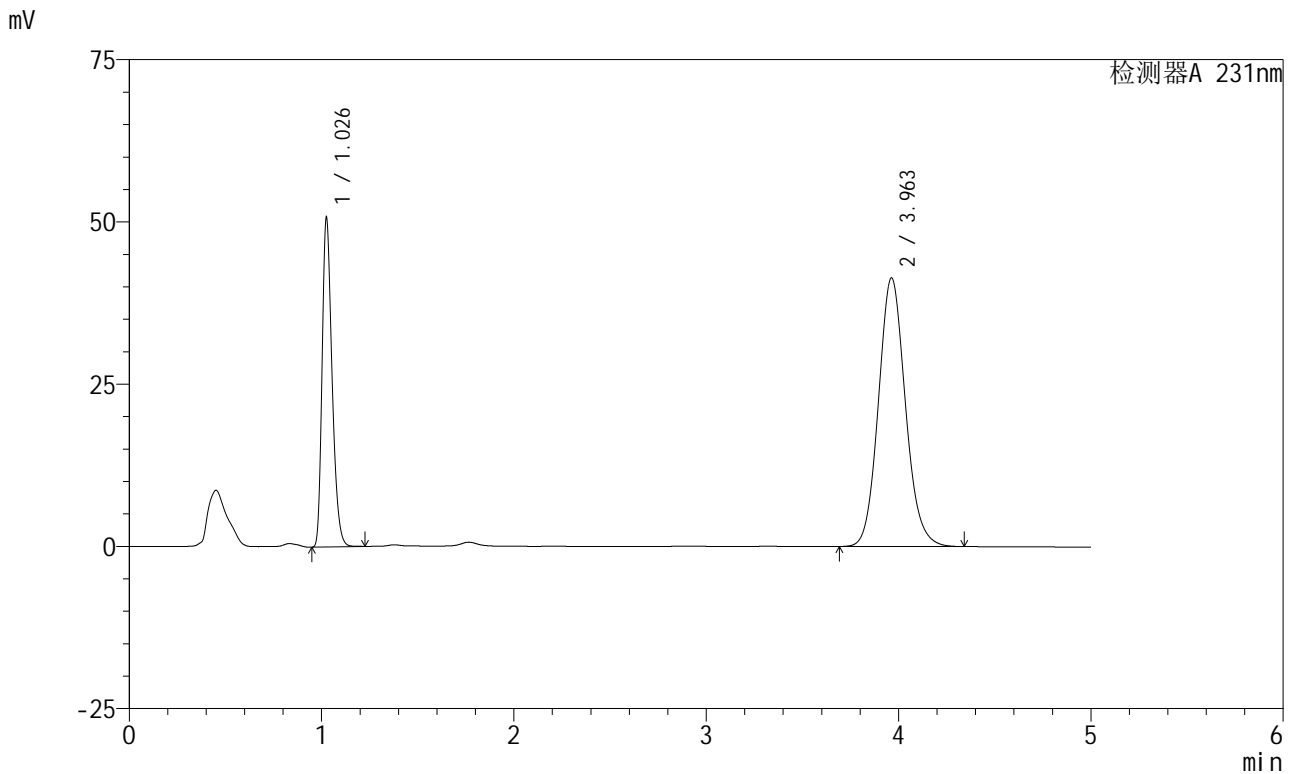


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1001-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	182612	31.172	49886	1893	1.297	--
2	3.963	403215	68.828	41408	3911	1.108	16.889
总计		585826	100.000	91294			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

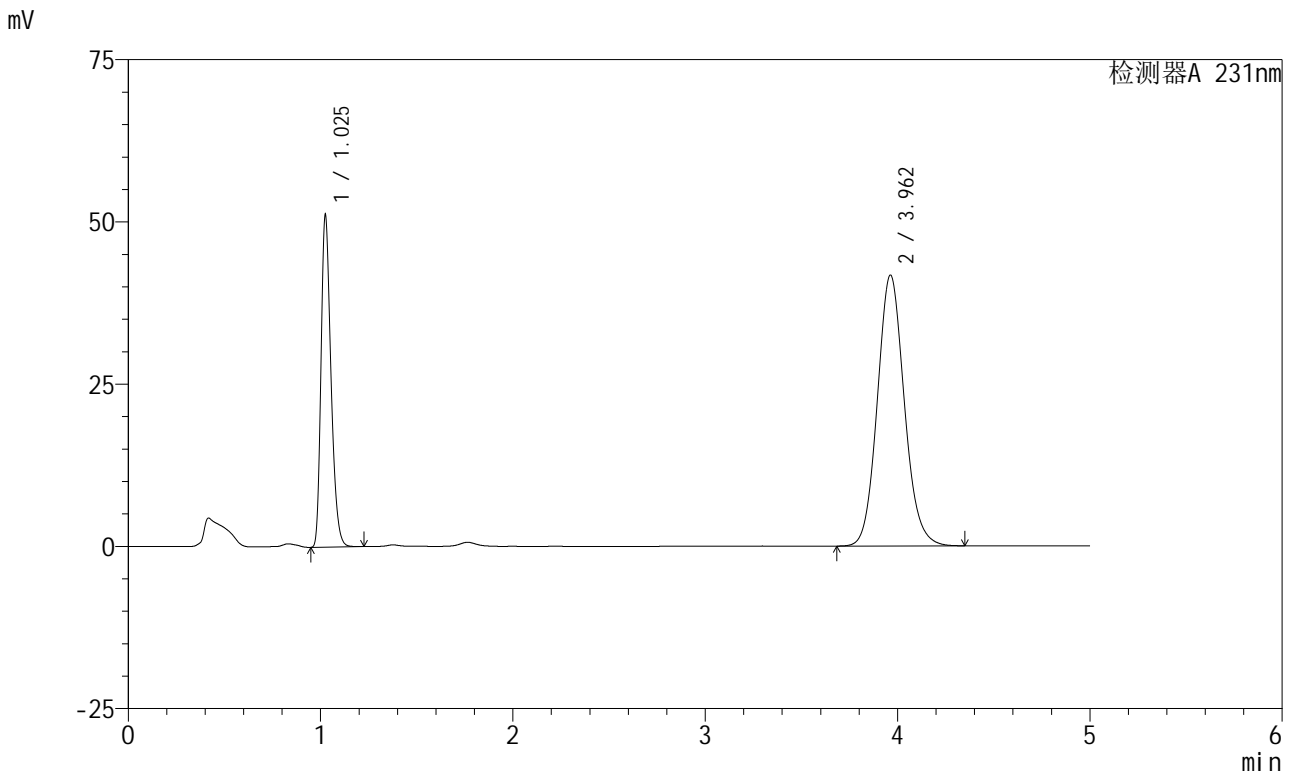


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1002-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

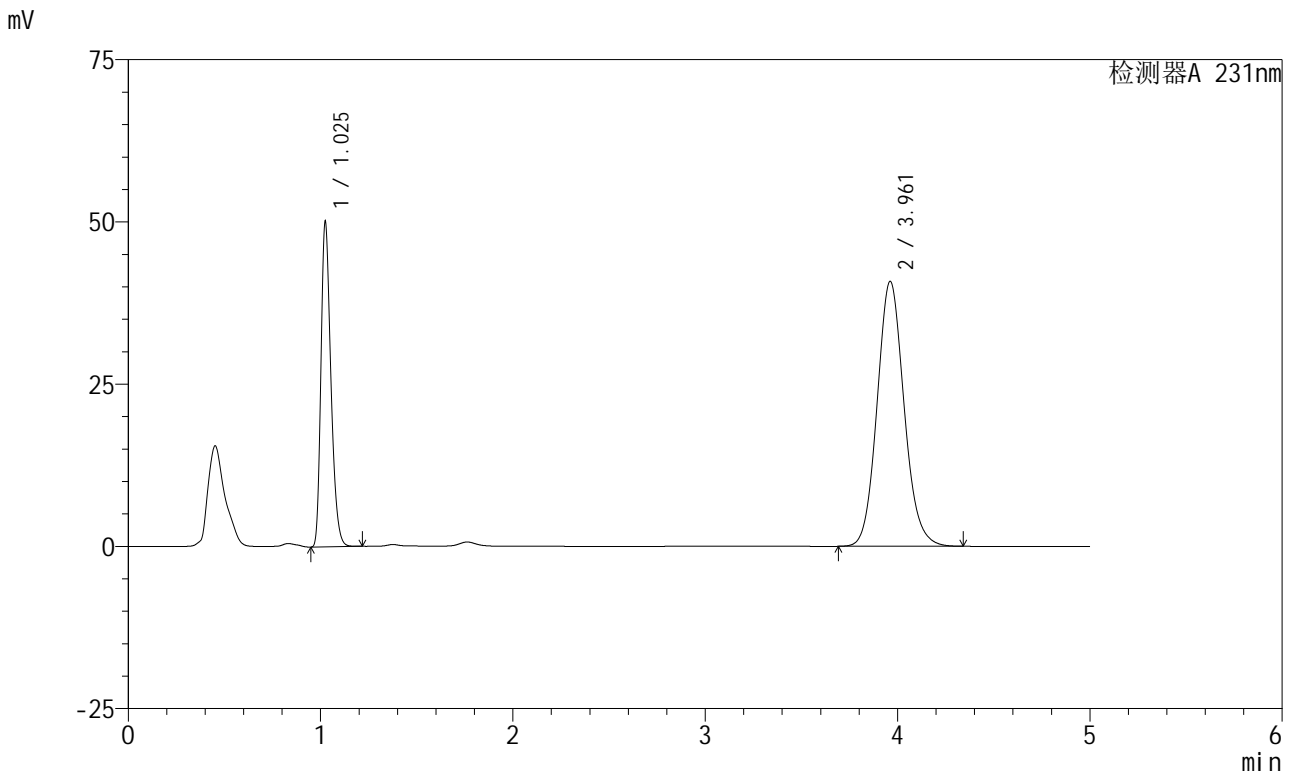
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	183927	31.148	50426	1894	1.298	--
2	3.962	406570	68.852	41744	3909	1.108	16.891
总计		590497	100.000	92171			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1003-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	179830	31.146	49504	1893	1.296	--
2	3.961	397542	68.854	40810	3908	1.109	16.889
总计		577372	100.000	90315			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

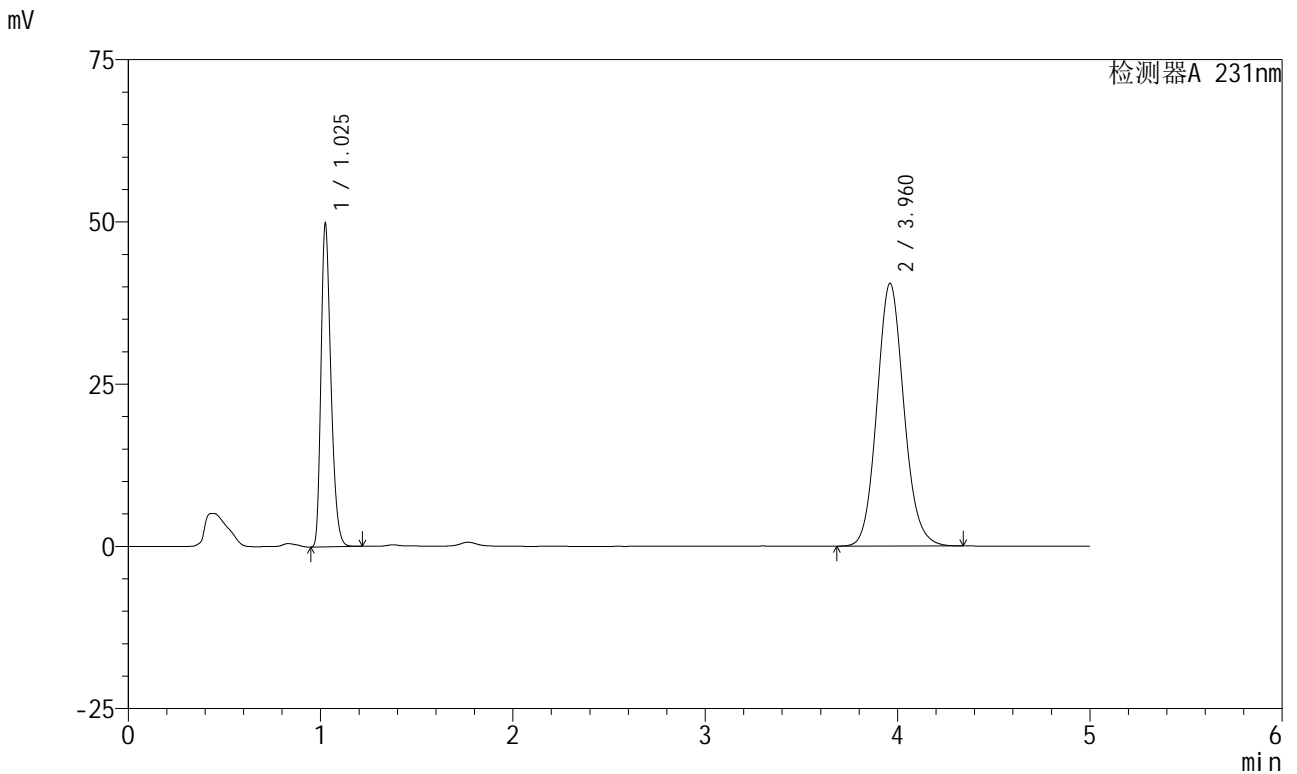


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1004-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	178739	31.200	49110	1894	1.298	--
2	3.960	394140	68.800	40439	3907	1.108	16.882
总计		572880	100.000	89549			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

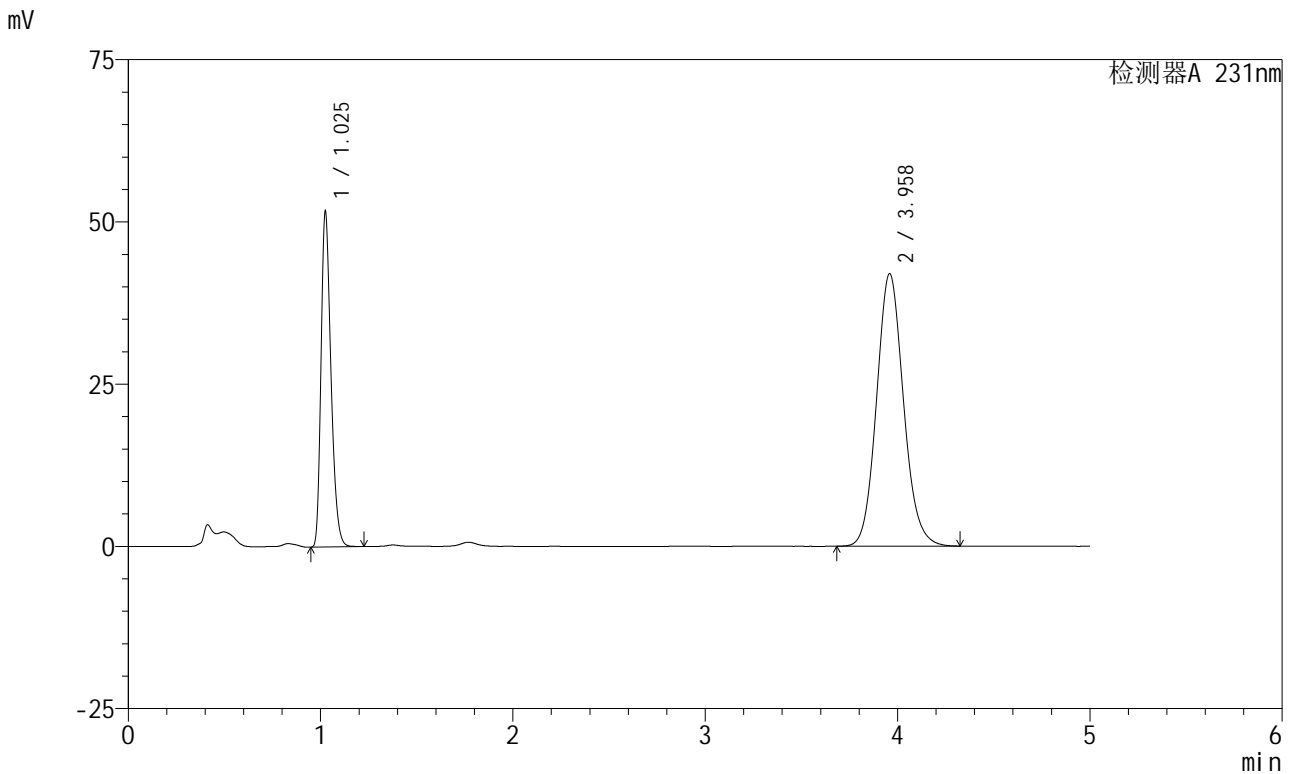


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1005-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	185575	31.240	50919	1898	1.299	--
2	3.958	408457	68.760	41951	3911	1.108	16.887
总计		594033	100.000	92870			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

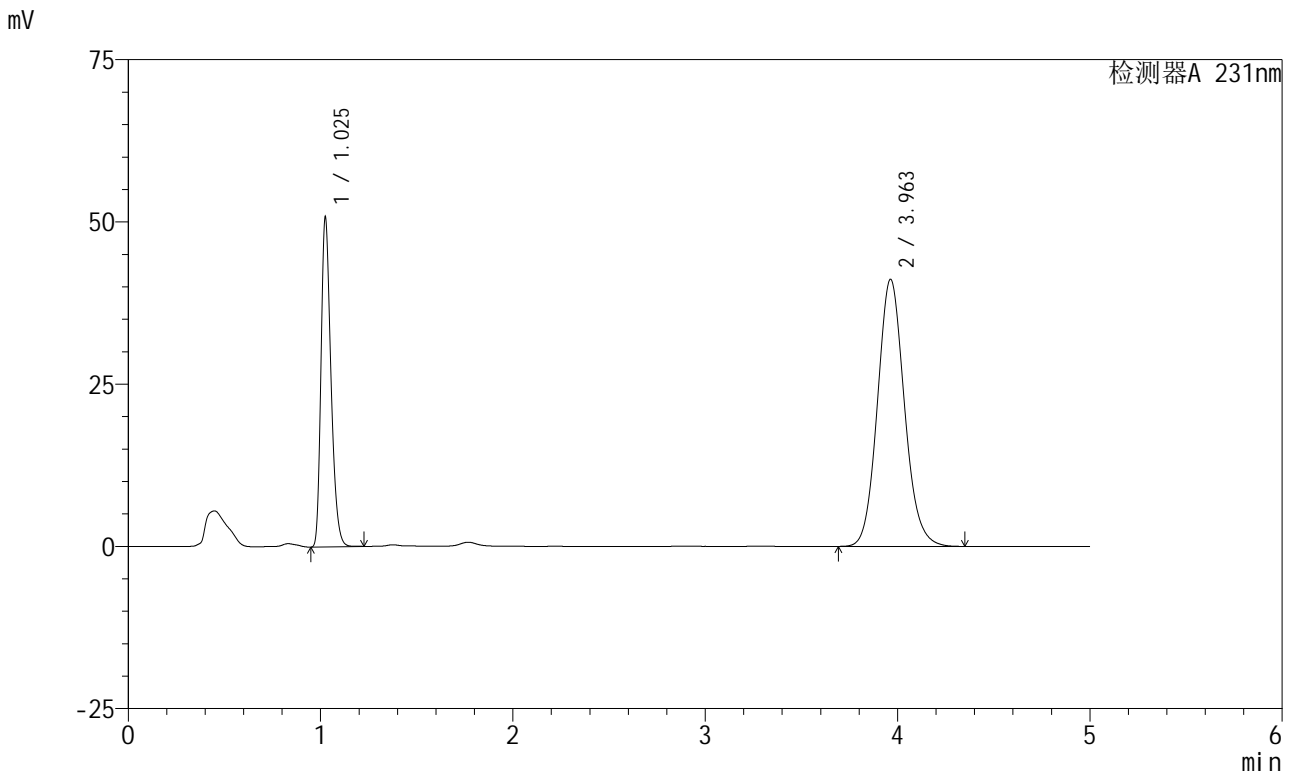


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1006-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	182421	31.288	50089	1892	1.298	--
2	3.963	400614	68.712	41172	3915	1.109	16.900
总计		583035	100.000	91261			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

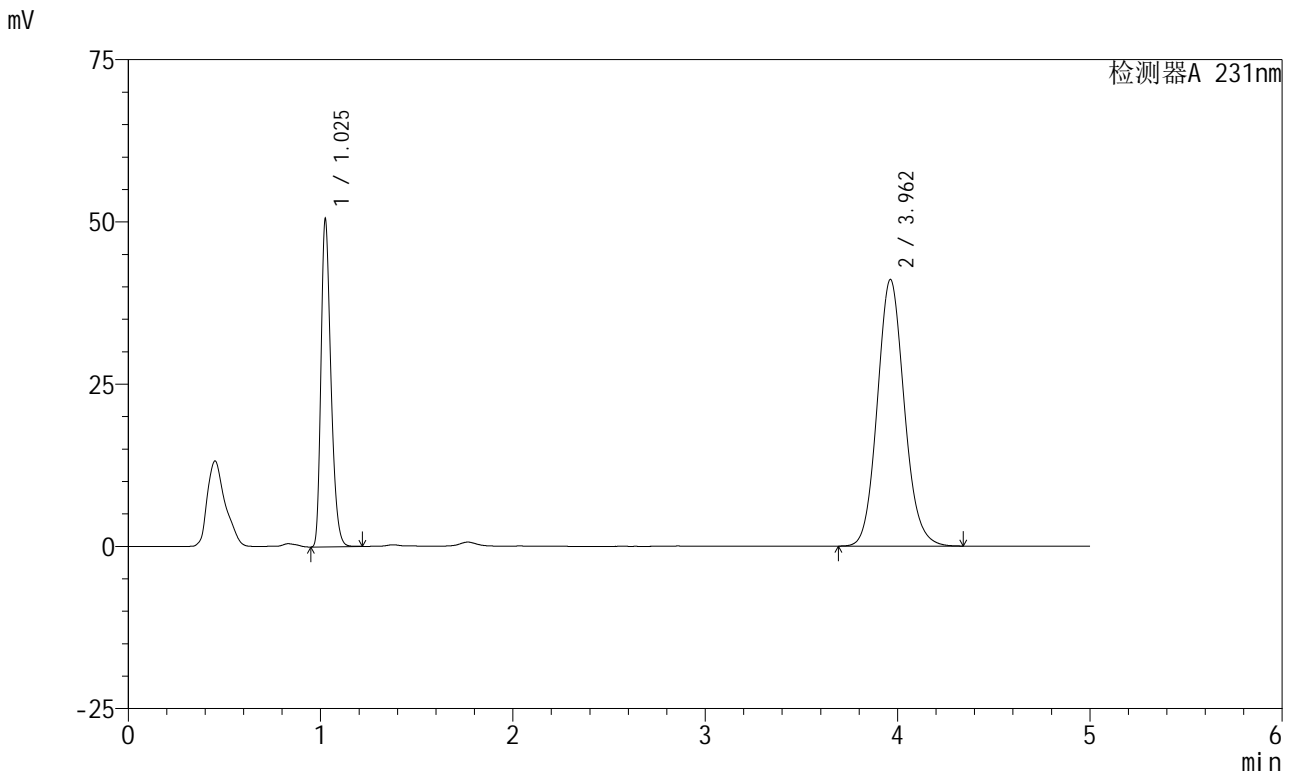


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1007-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	181253	31.193	49842	1894	1.299	--
2	3.962	399823	68.807	41080	3916	1.109	16.903
总计		581075	100.000	90922			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

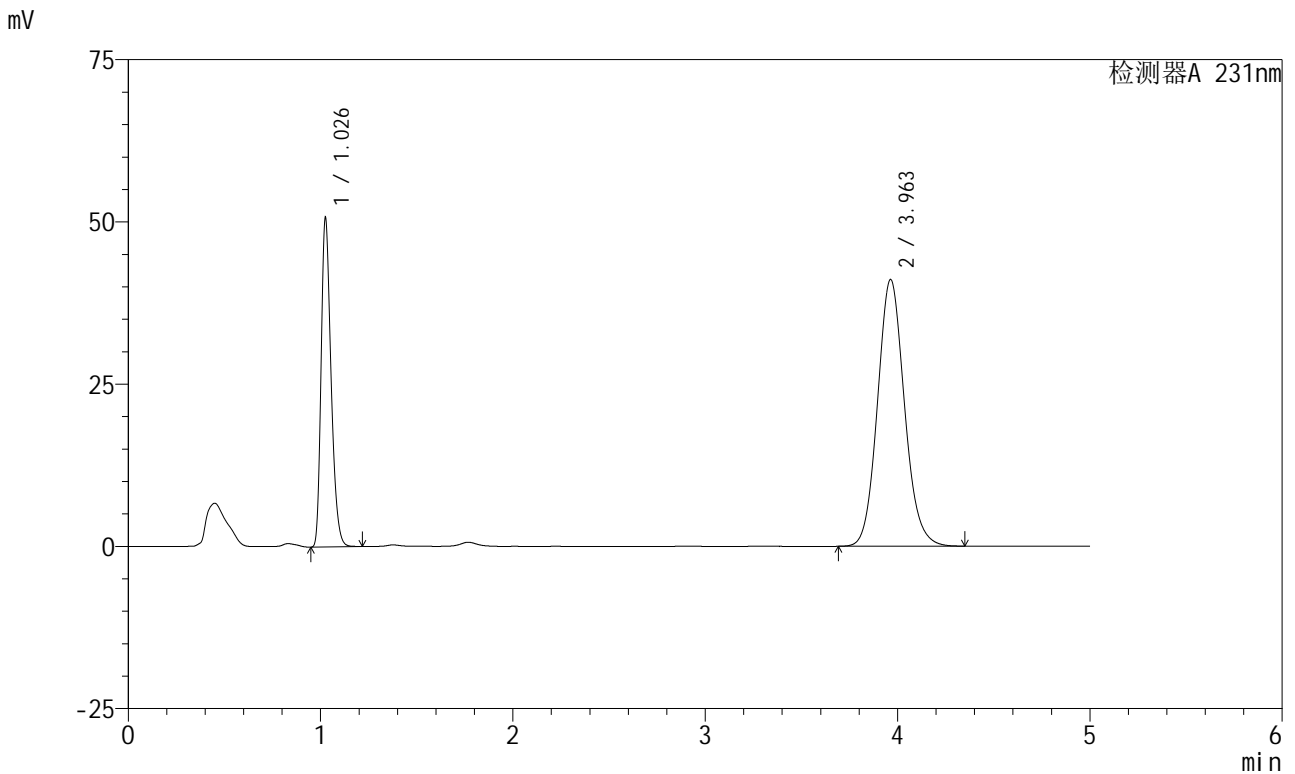


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1008-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 15:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	182068	31.281	49836	1899	1.299	--
2	3.963	399968	68.719	41117	3917	1.109	16.907
总计		582035	100.000	90953			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

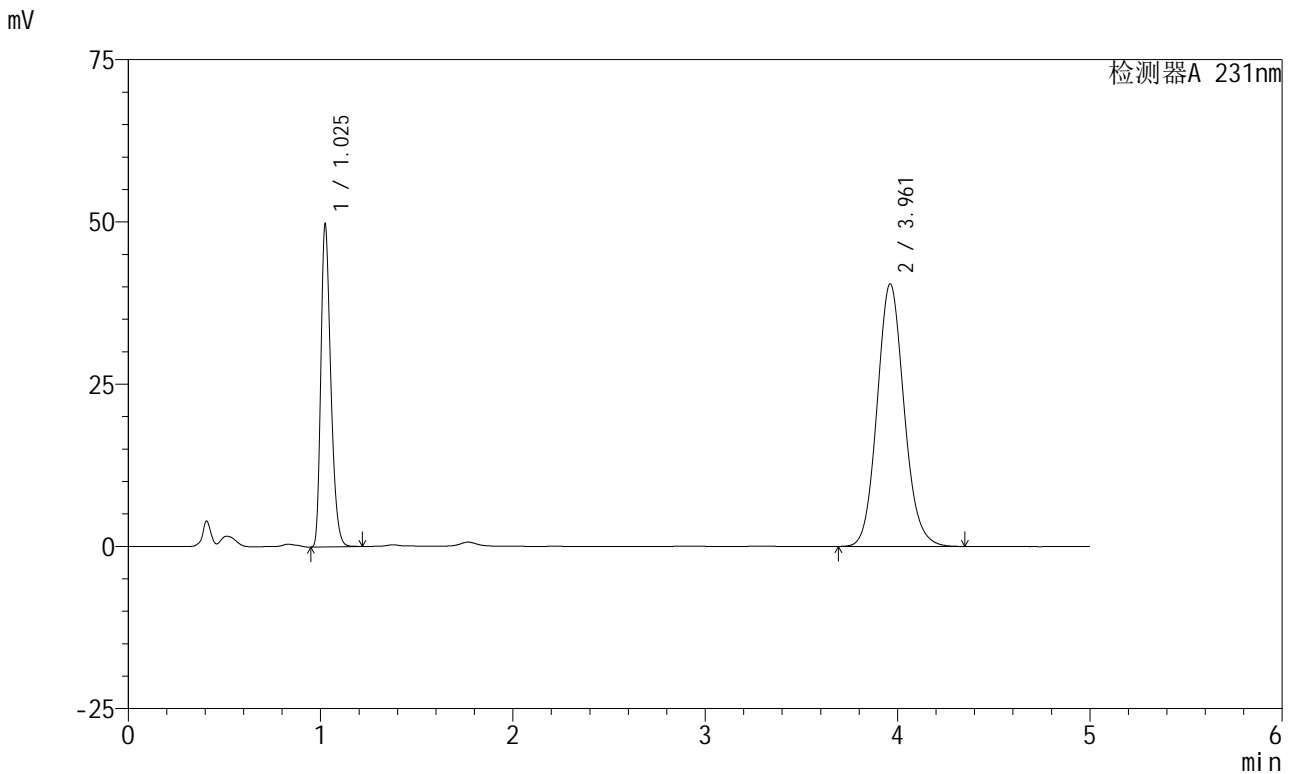


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1009-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	178659	31.198	49297	1891	1.297	--
2	3.961	393994	68.802	40463	3910	1.109	16.894
总计		572652	100.000	89760			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

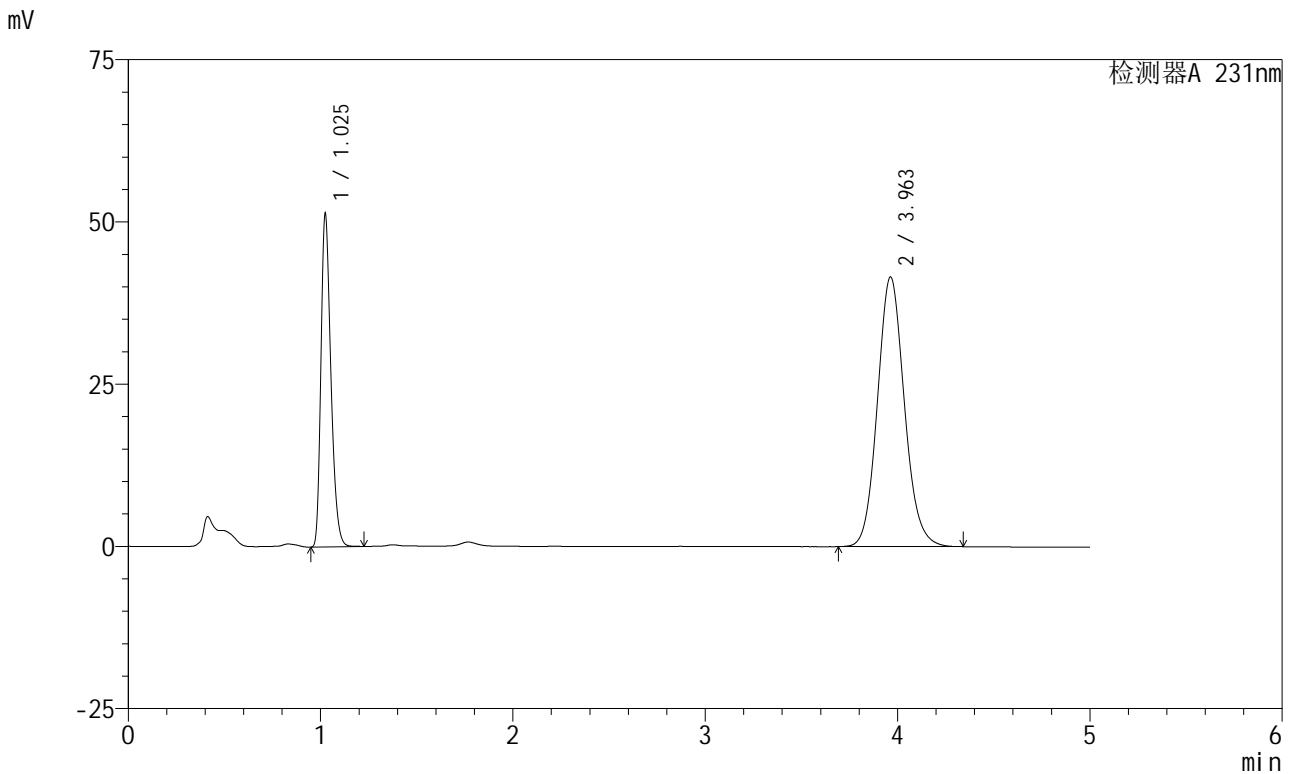


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1010-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	184589	31.345	50769	1889	1.299	--
2	3.963	404312	68.655	41571	3919	1.108	16.905
总计		588901	100.000	92340			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

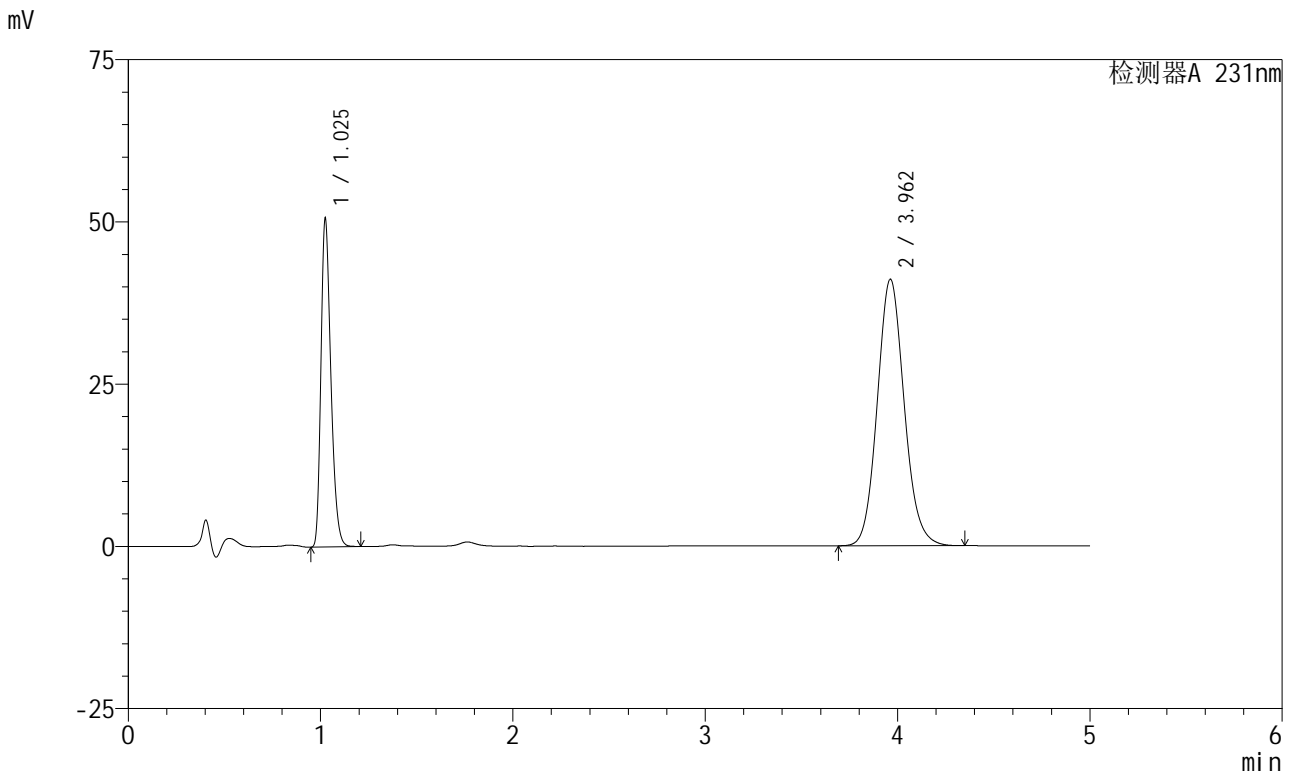


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1011-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	181711	31.256	50012	1891	1.298	--
2	3.962	399654	68.744	41072	3915	1.108	16.900
总计		581365	100.000	91084			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

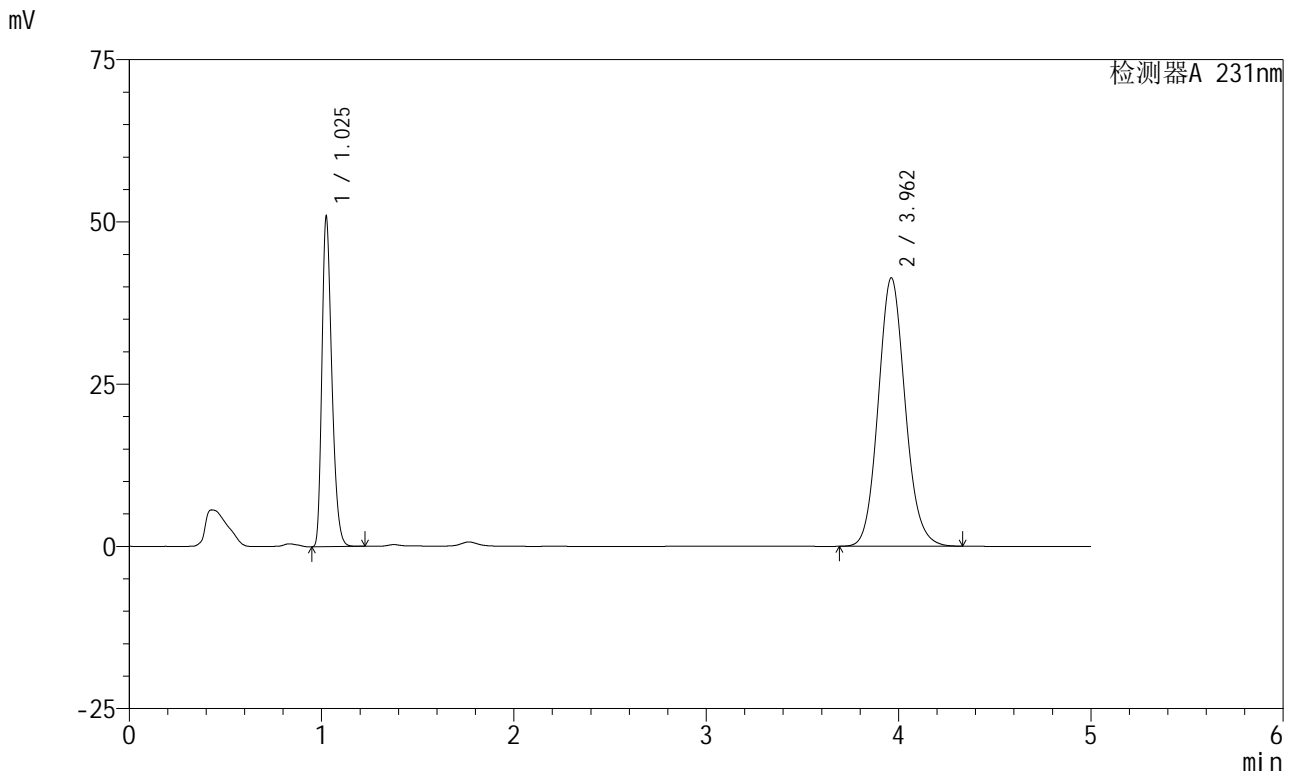


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1012-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

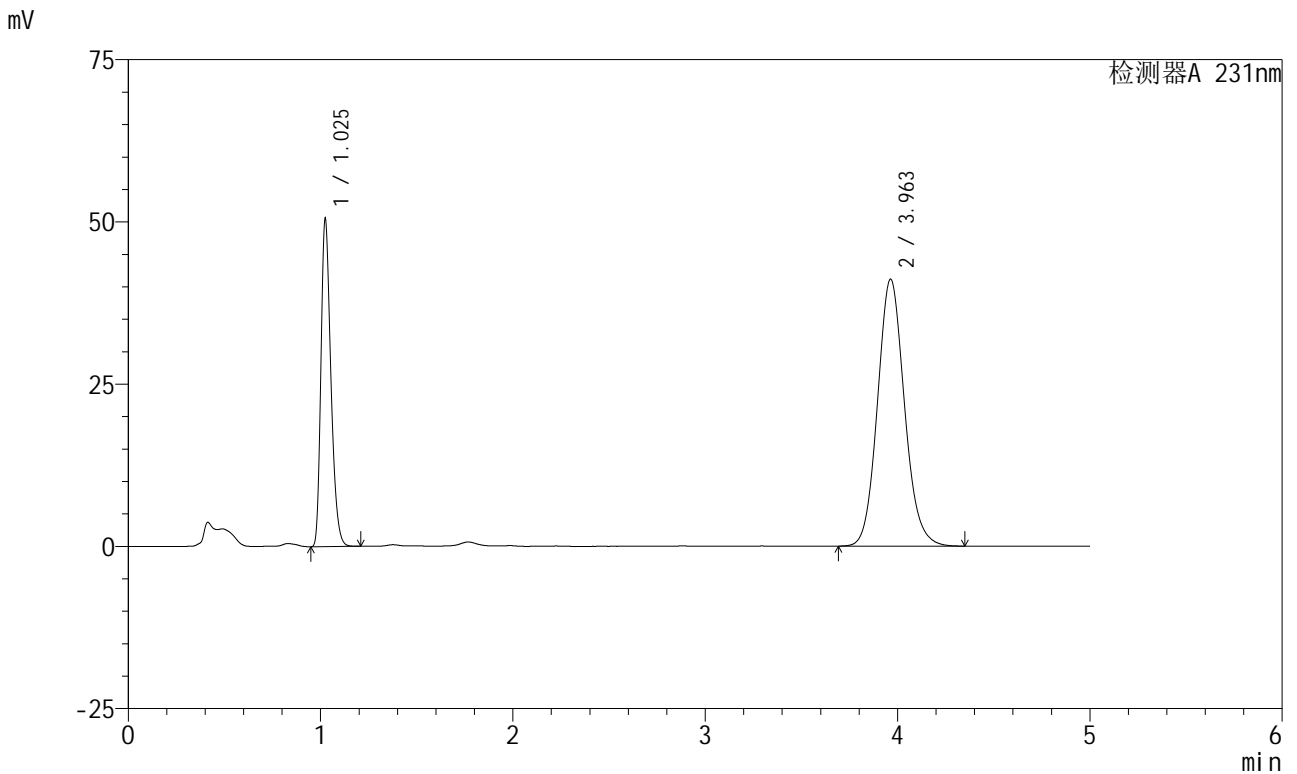
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182787	31.243	50337	1893	1.298	--
2	3.962	402261	68.757	41361	3917	1.108	16.905
总计		585048	100.000	91698			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1013-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	181352	31.181	49938	1890	1.299	--
2	3.963	400261	68.819	41145	3916	1.109	16.904
总计		581613	100.000	91083			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

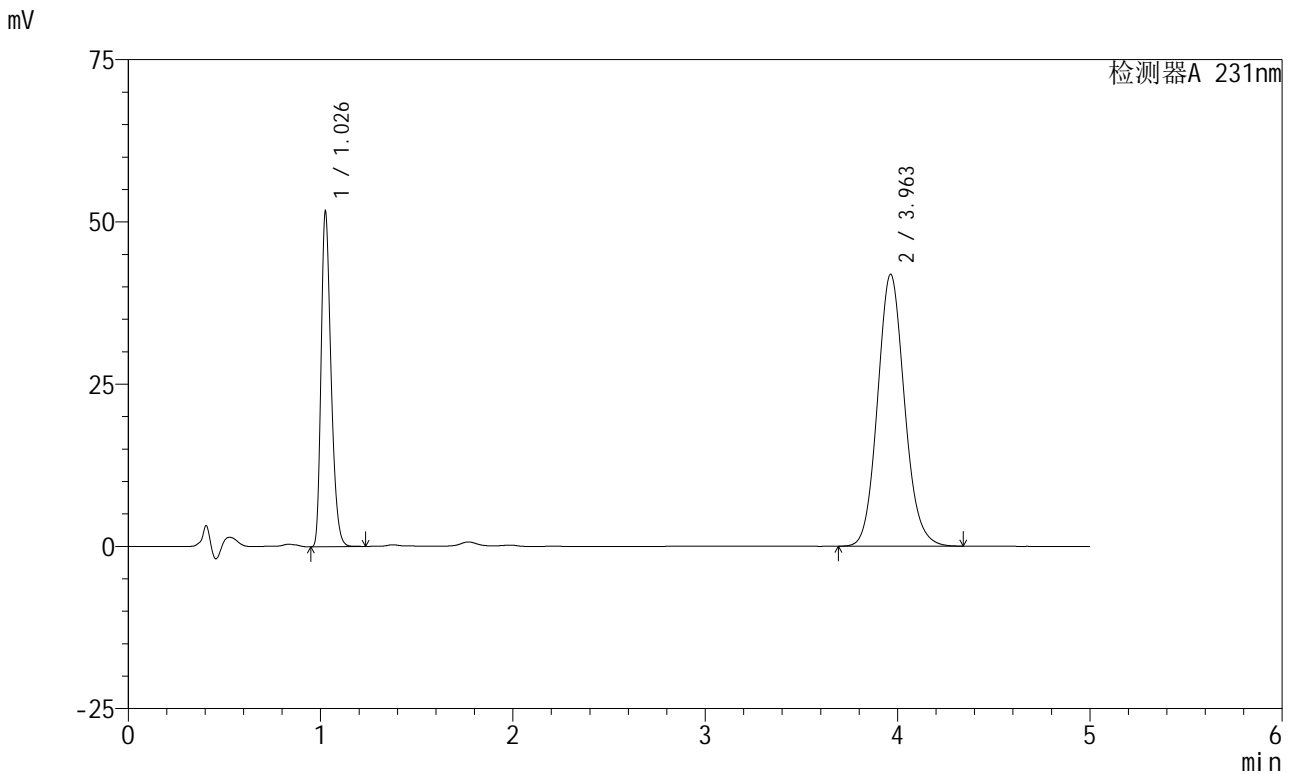


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1014-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	185847	31.307	50754	1891	1.300	--
2	3.963	407788	68.693	41915	3917	1.110	16.898
总计		593635	100.000	92669			

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

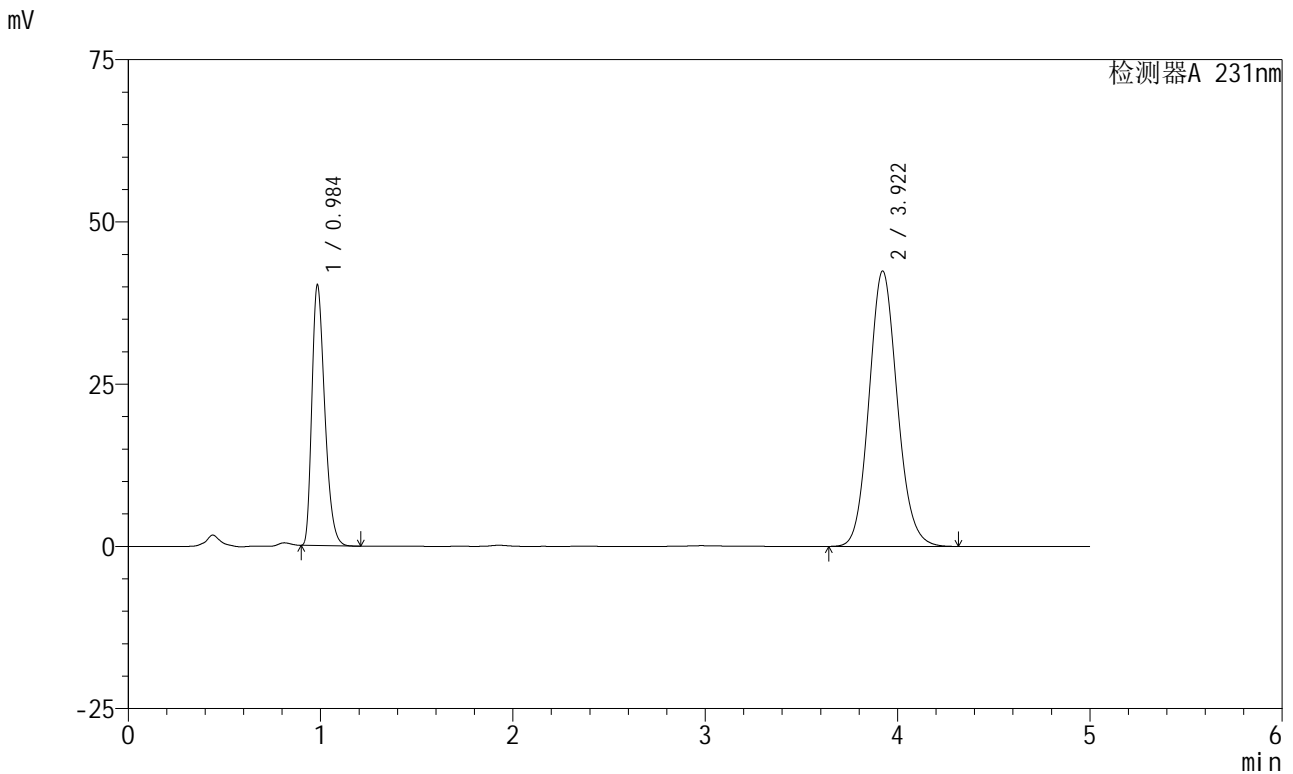


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1015-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

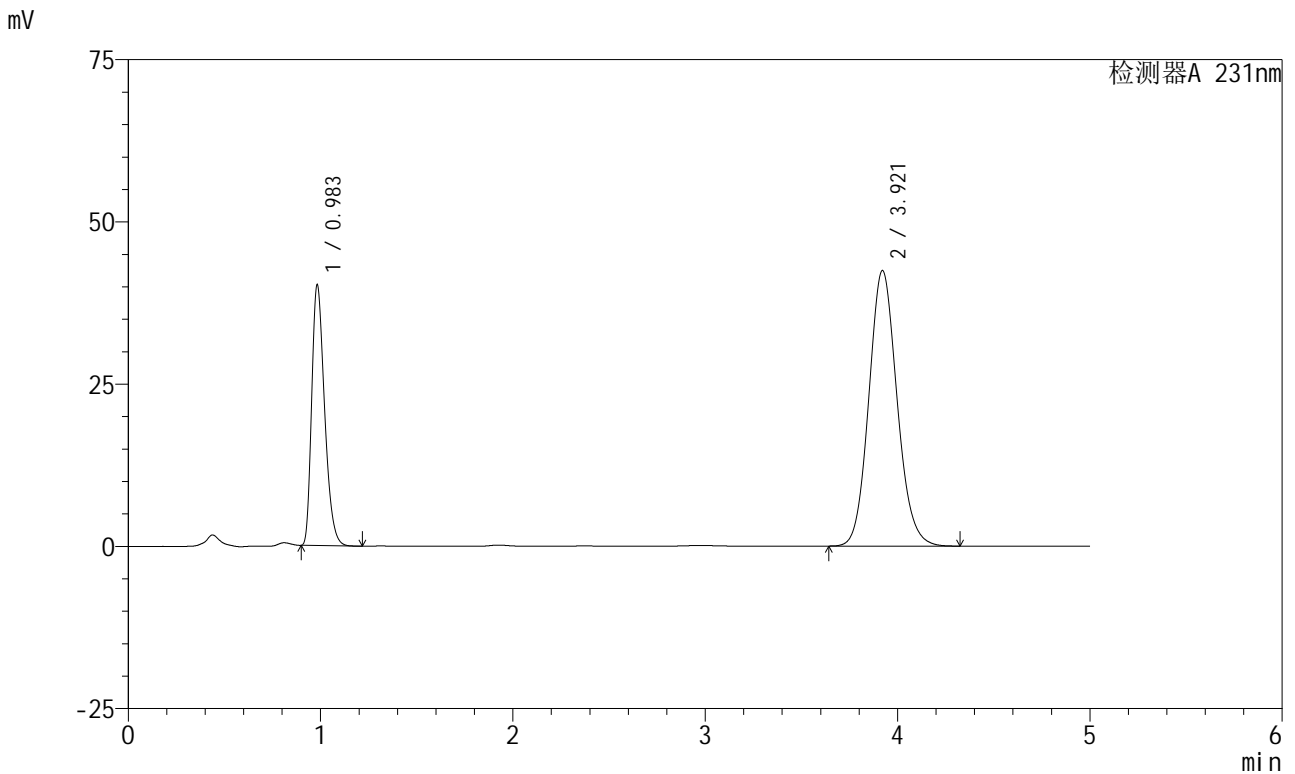
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	186718	30.152	39791	1040	1.334	--
2	3.922	432542	69.848	42452	3477	1.112	15.138
总计		619260	100.000	82243			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1016-2 - cbzj-X024017p-zj6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.983	186988	30.174	39977	1036	1.332	--
2	3.921	432718	69.826	42474	3478	1.112	15.138
总计		619706	100.000	82451			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

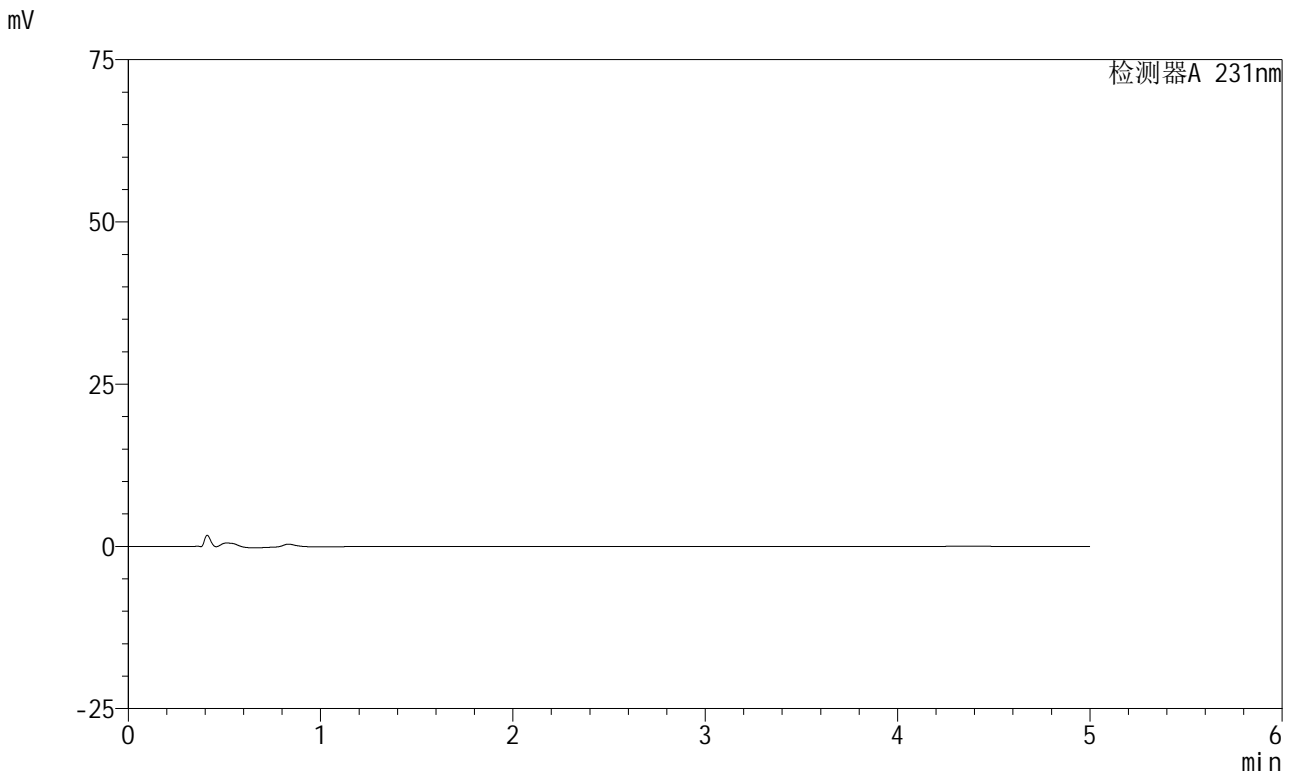


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1017-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 溶剂

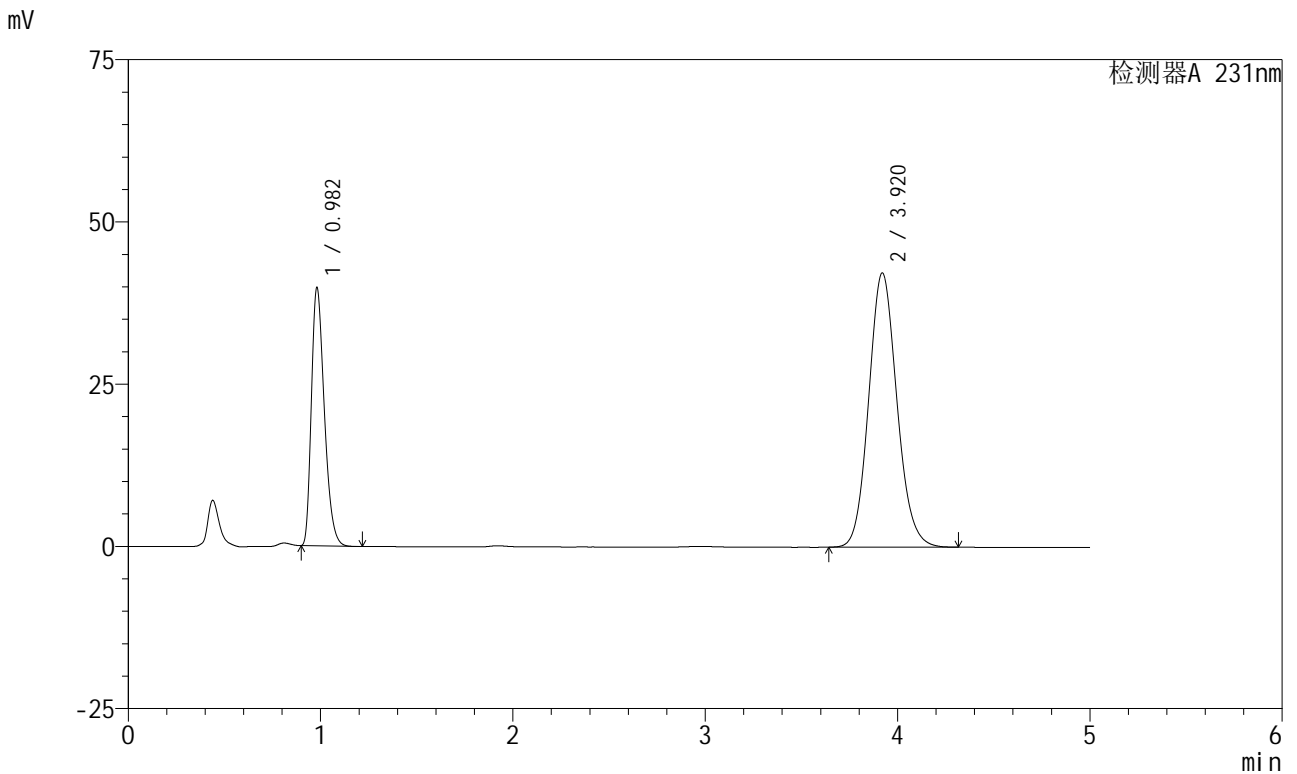


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1018-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.982	186026	30.154	39749	1024	1.333	--
2	3.920	430890	69.846	42264	3473	1.112	15.113
总计		616916	100.000	82013			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

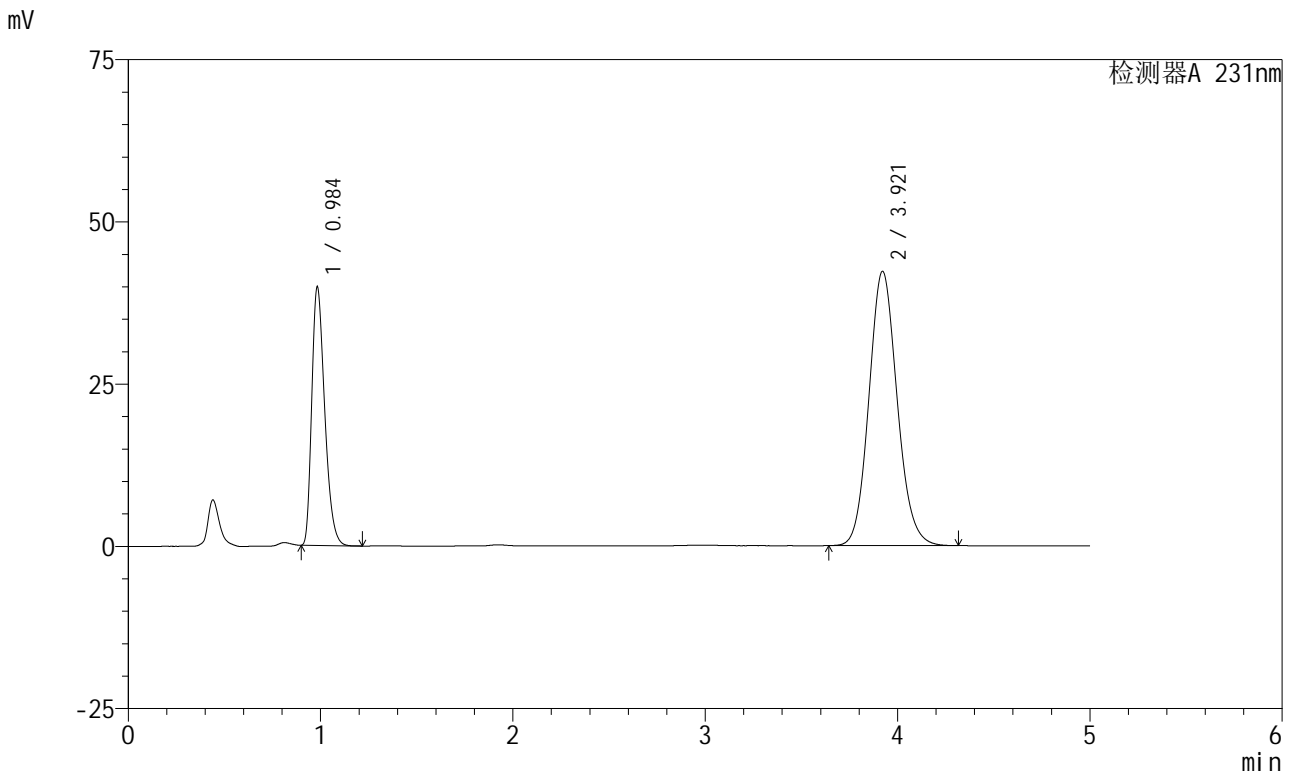


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1019-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 16:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:56 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

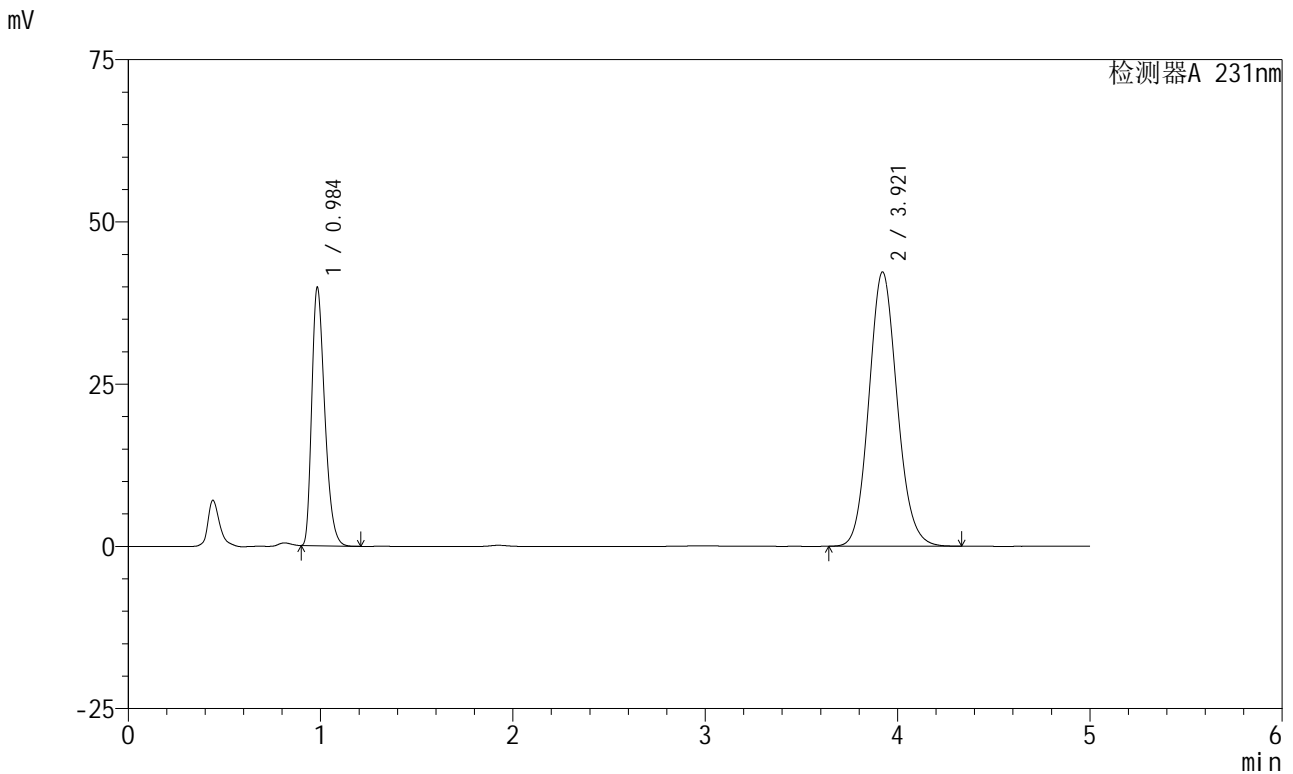
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	186261	30.177	39569	1028	1.336	--
2	3.921	430964	69.823	42285	3473	1.112	15.108
总计		617225	100.000	81853			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1020-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

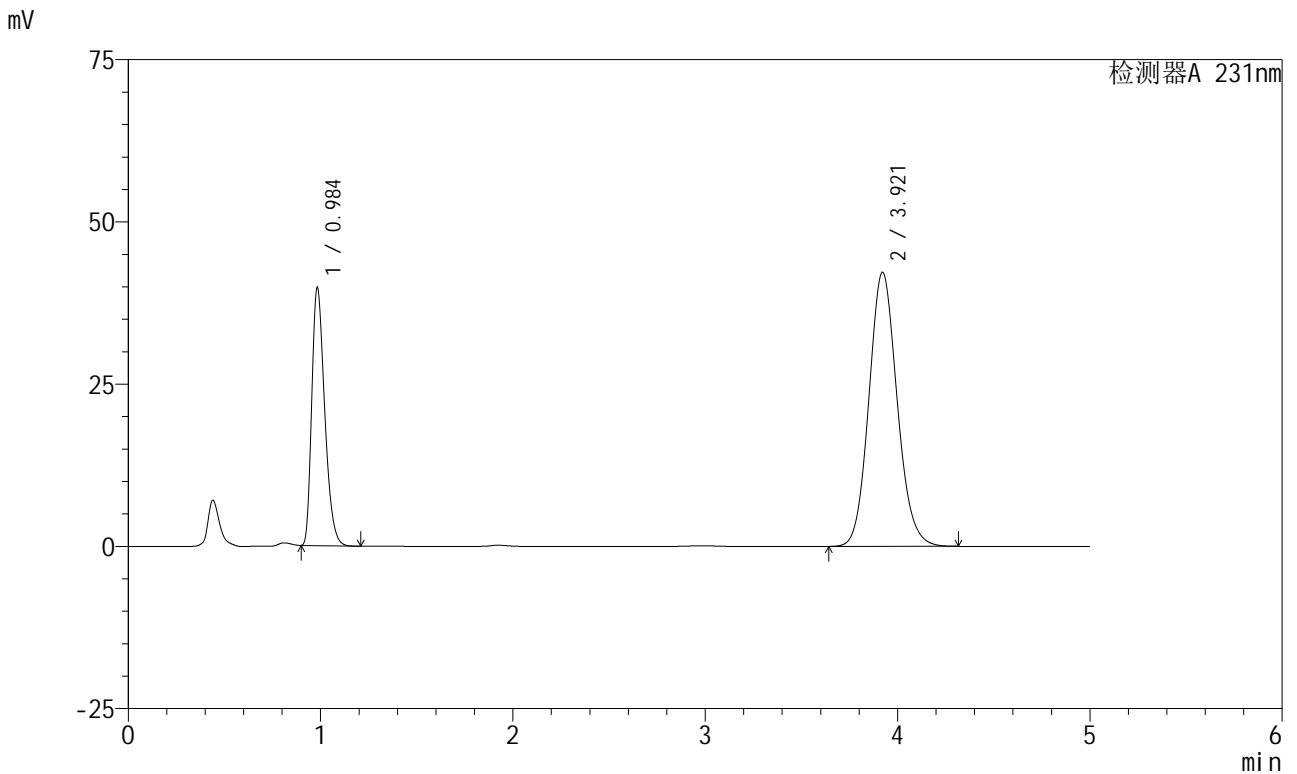
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	186127	30.154	39533	1028	1.336	--
2	3.921	431122	69.846	42279	3470	1.112	15.104
总计		617250	100.000	81812			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1021-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:06:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.984	185981	30.164	39520	1027	1.335	--
2	3.921	430577	69.836	42247	3473	1.112	15.108
总计		616558	100.000	81767			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

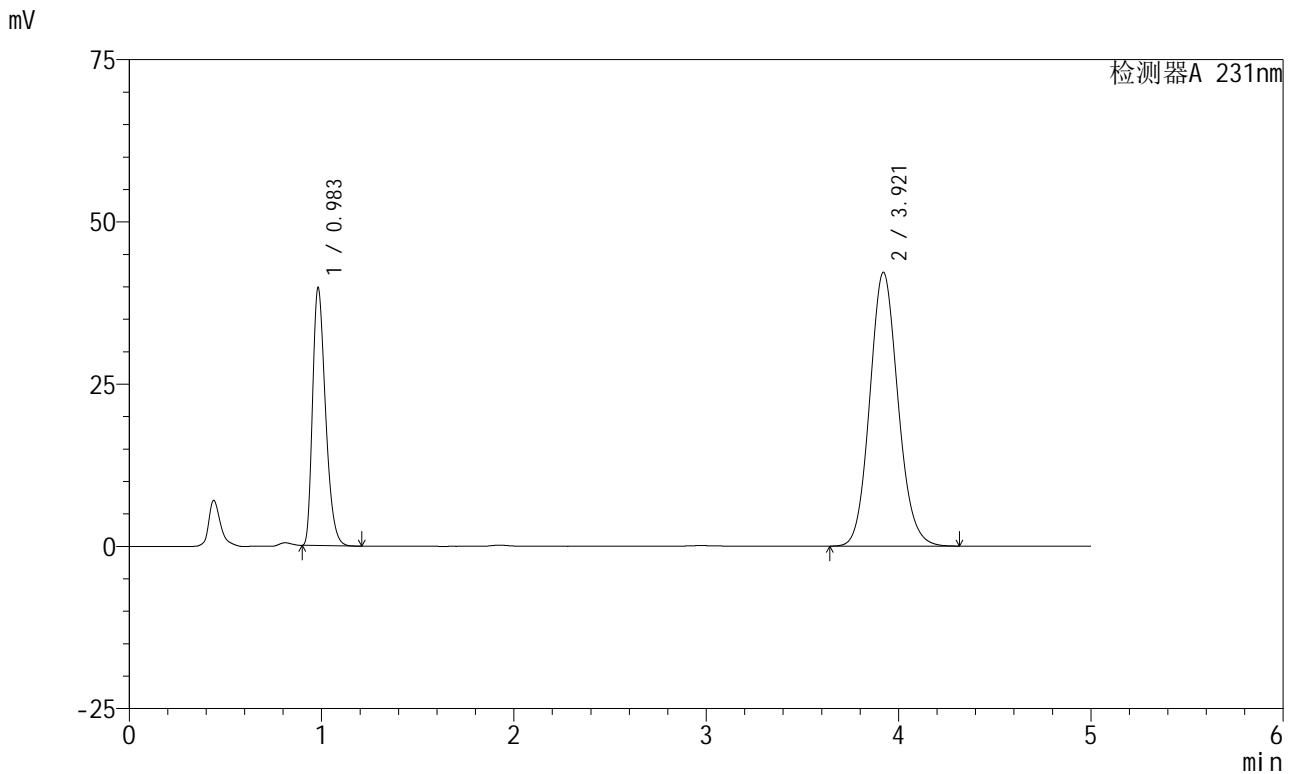


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1022-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.983	185801	30.156	39612	1024	1.334	--
2	3.921	430341	69.844	42204	3469	1.111	15.101
总计		616142	100.000	81816			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

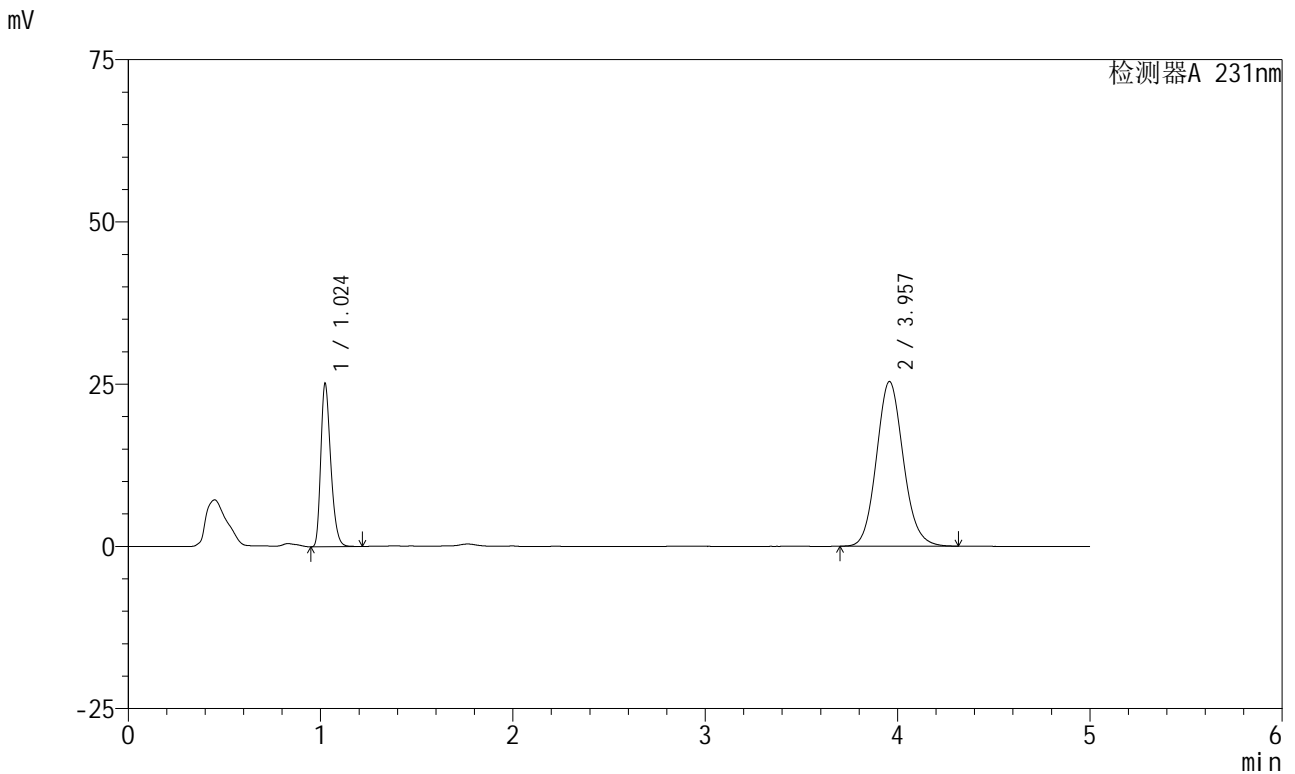


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1023-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.024	90410	26.873	24998	1893	1.297	--
2	3.957	246029	73.127	25362	3923	1.109	16.910
总计		336438	100.000	50361			

图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

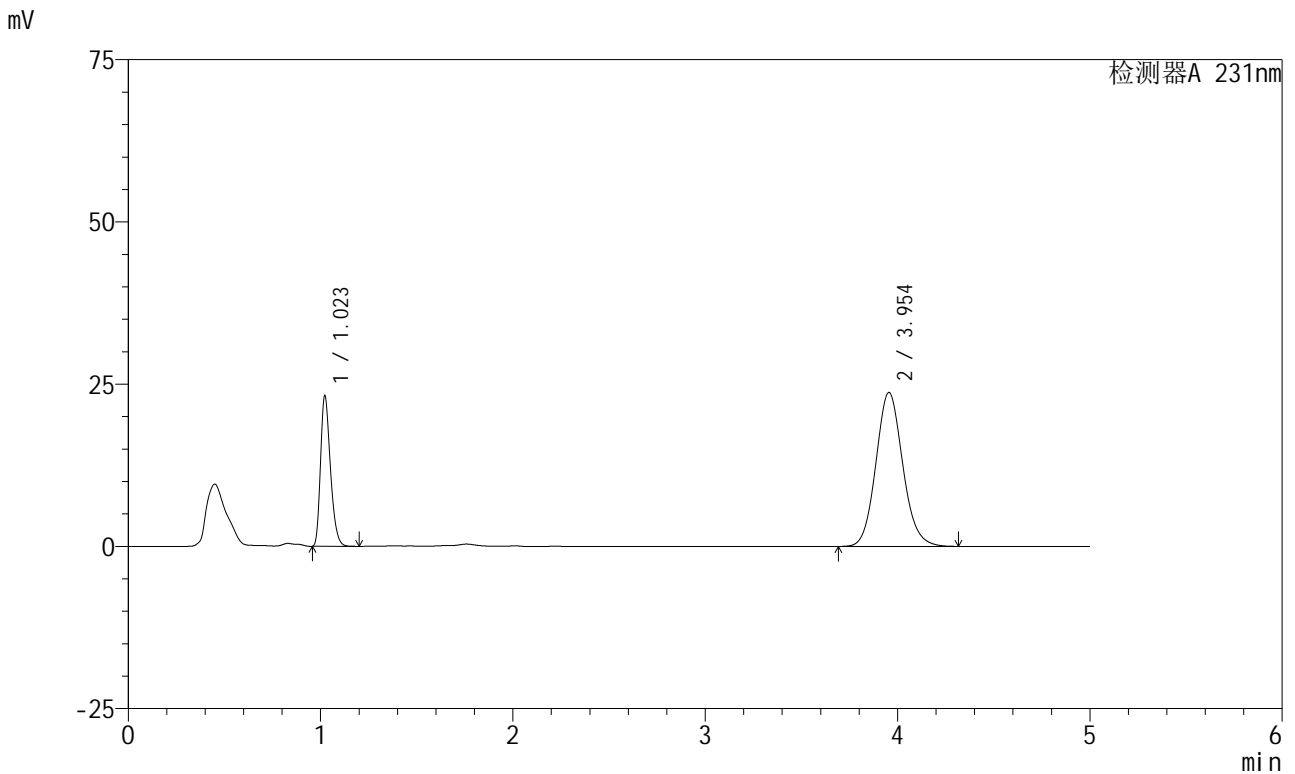


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1024-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.023	83044	26.502	23187	1896	1.291	--
2	3.954	230302	73.498	23729	3918	1.109	16.913
总计		313346	100.000	46917			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

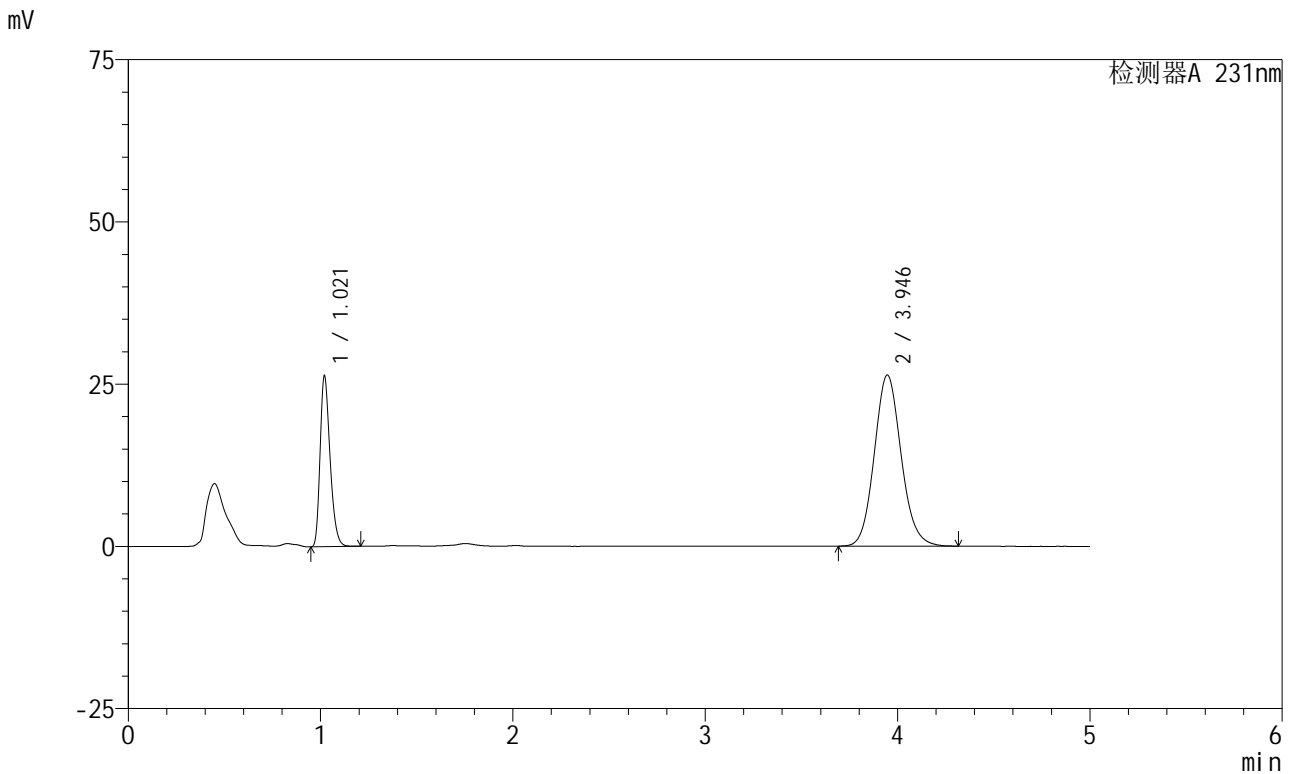


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1025-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	94780	27.028	26307	1874	1.292	--
2	3.946	255892	72.972	26368	3901	1.110	16.857
总计		350672	100.000	52675			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

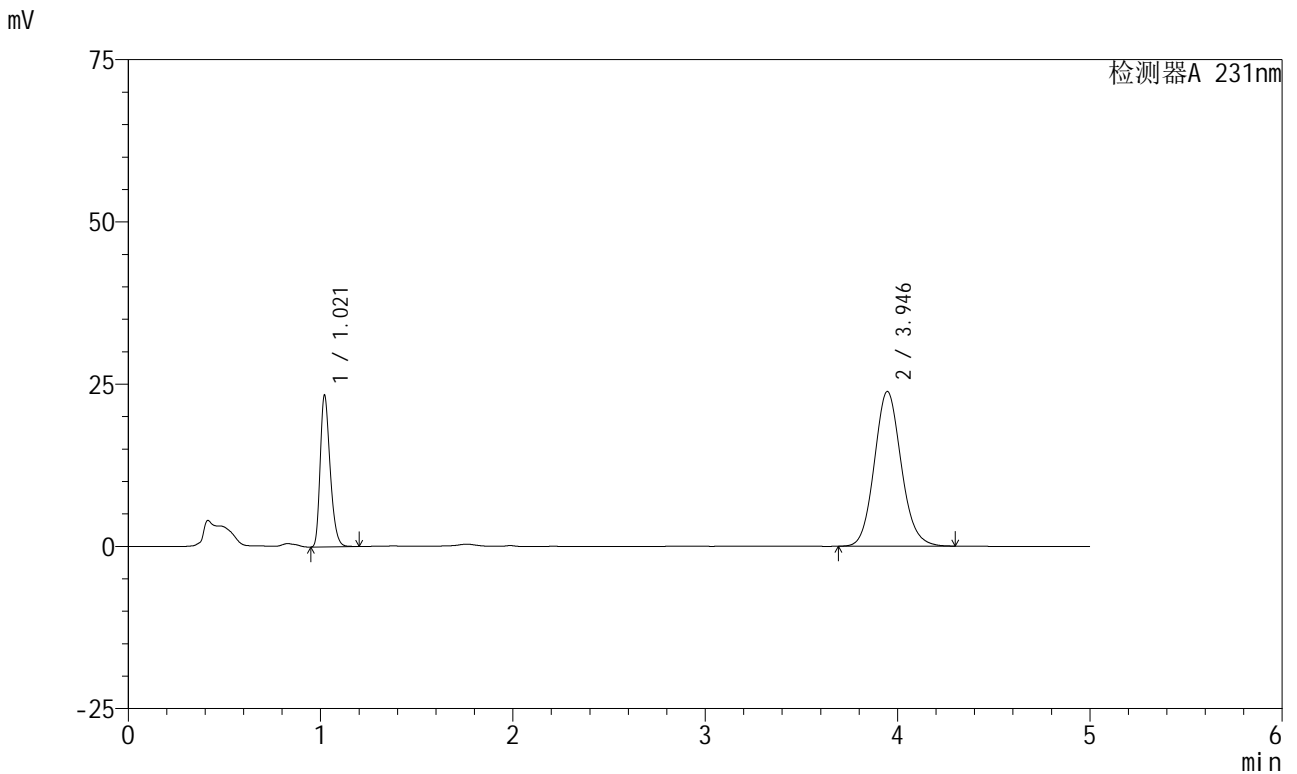


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1026-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	84002	26.657	23360	1878	1.290	--
2	3.946	231124	73.343	23846	3905	1.109	16.865
总计		315126	100.000	47205			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

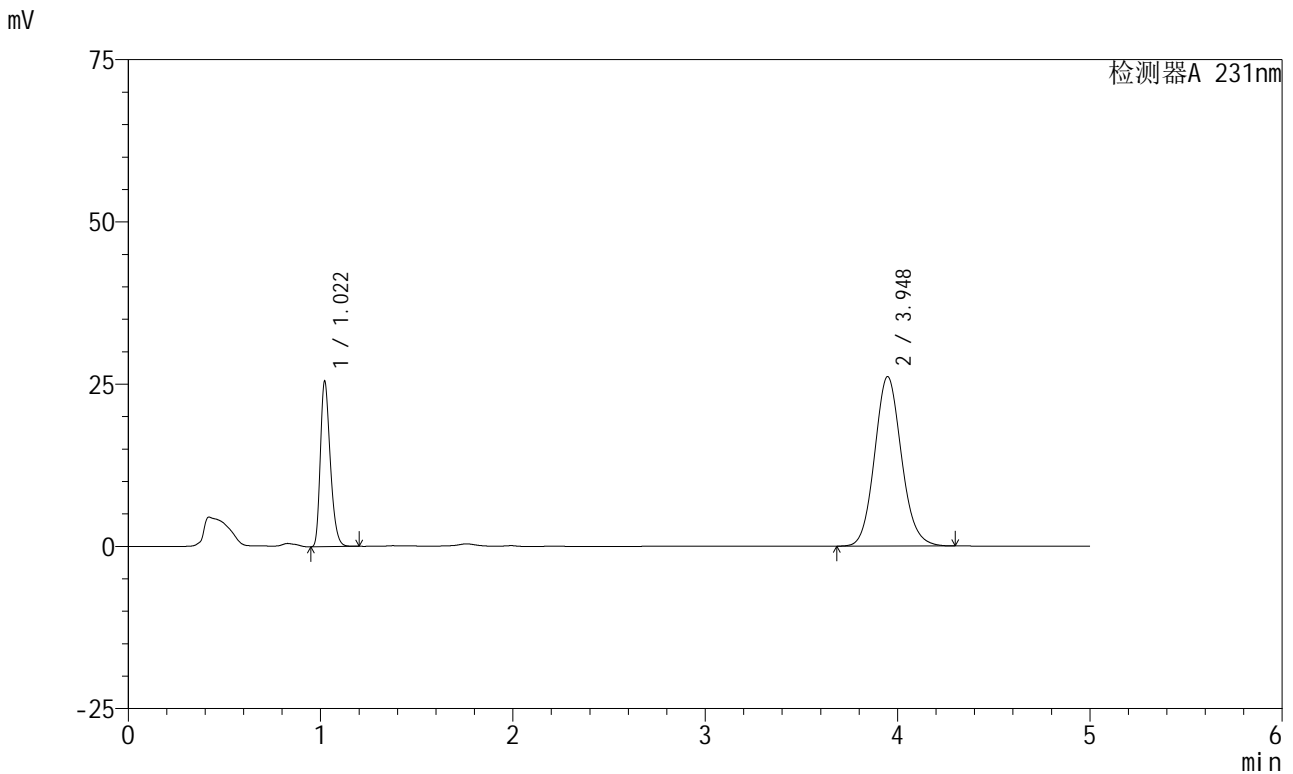


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1027-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.022	91651	26.565	25503	1879	1.290	--
2	3.948	253351	73.435	26114	3899	1.108	16.852
总计		345002	100.000	51617			

图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

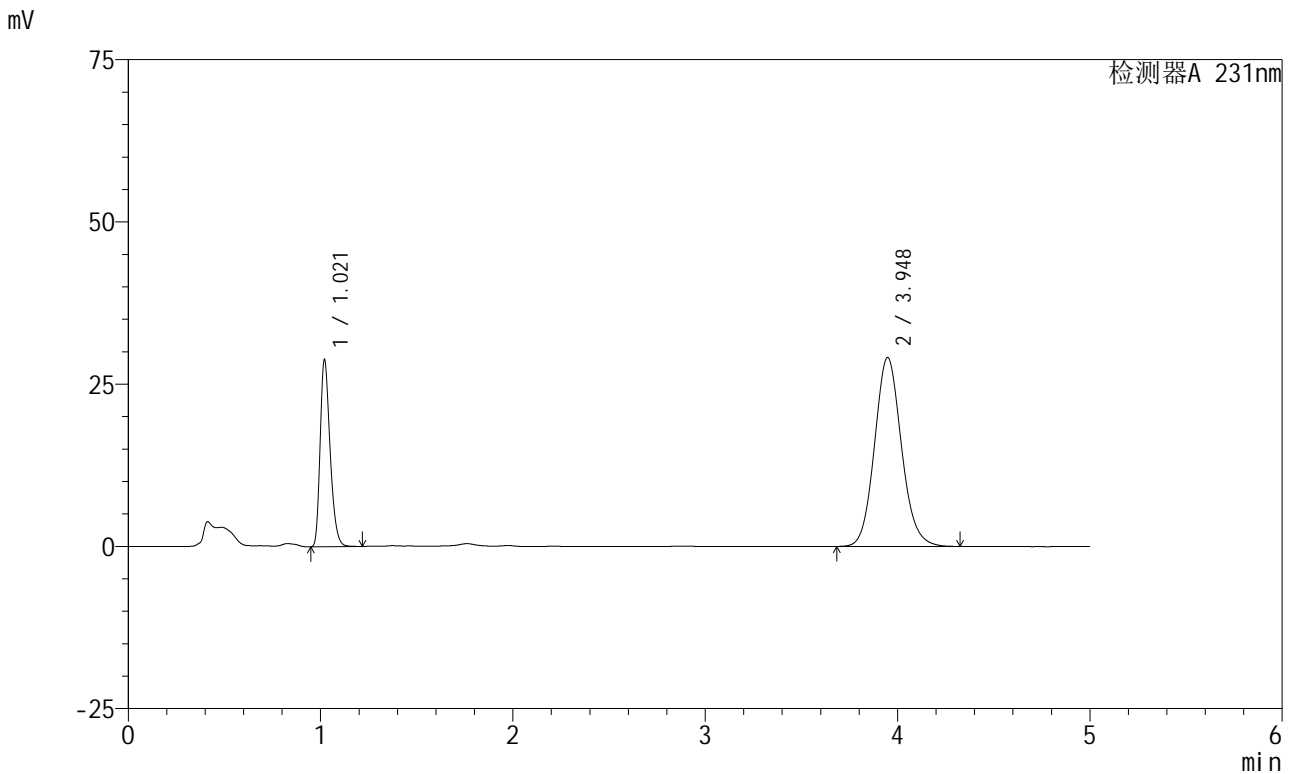


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1028-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:33:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	103610	26.796	28801	1881	1.291	--
2	3.948	283052	73.204	29121	3896	1.109	16.859
总计		386662	100.000	57922			

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

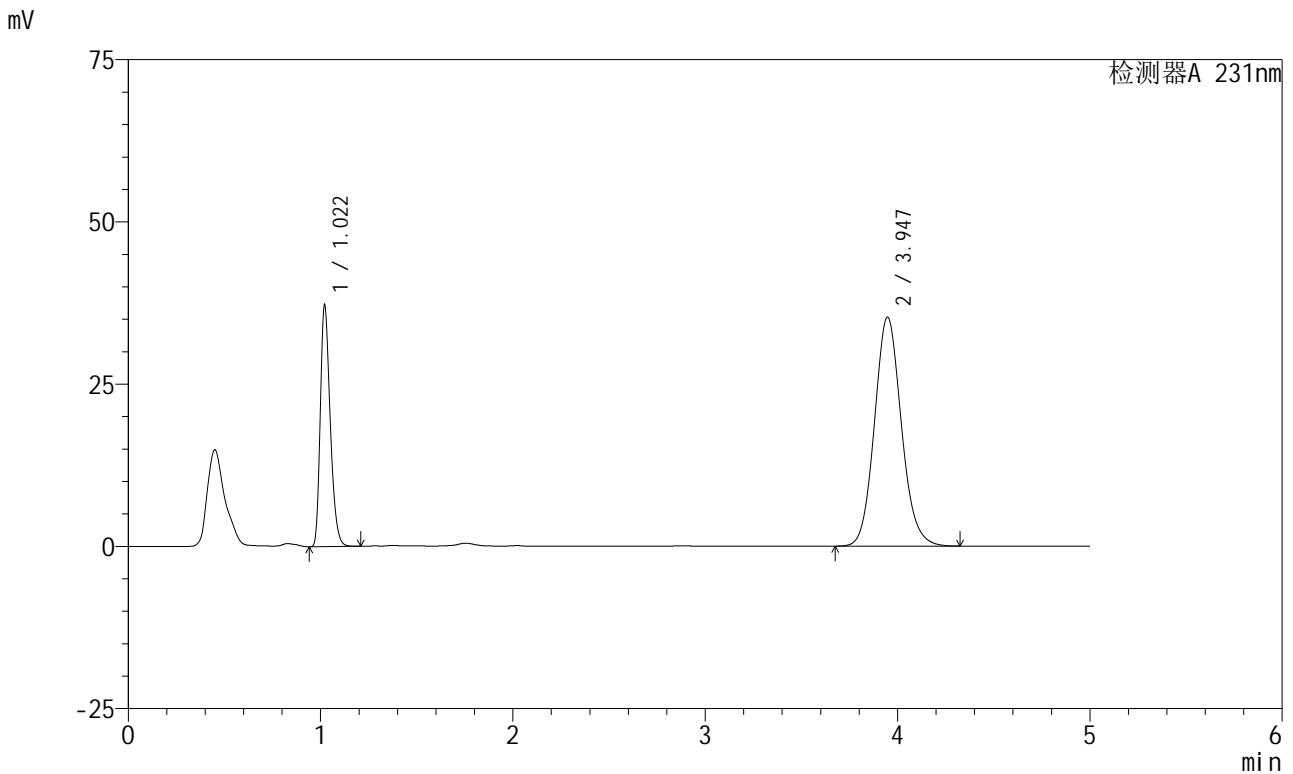


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1029-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.022	133677	28.063	37192	1879	1.292	--
2	3.947	342661	71.937	35290	3899	1.109	16.853
总计		476338	100.000	72483			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

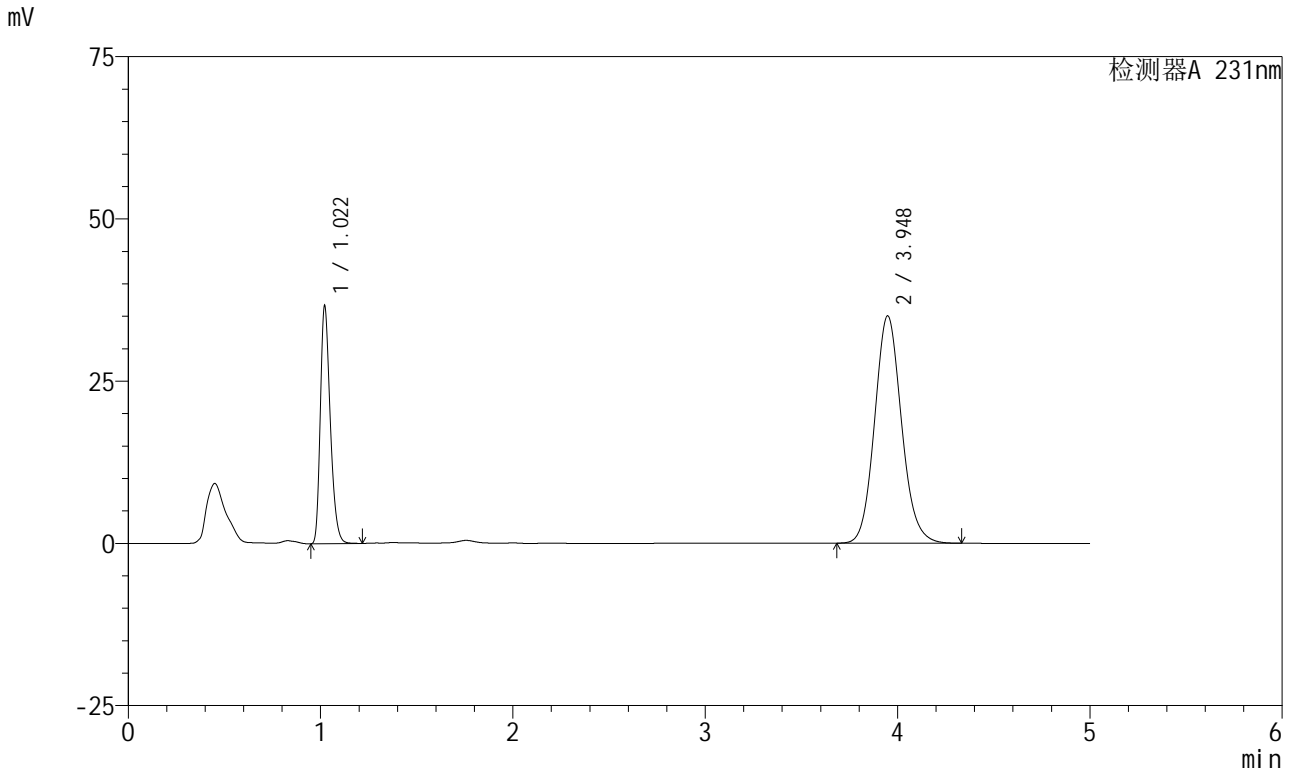


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1030-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 17:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.022	131619	27.862	36632	1881	1.292	--
2	3.948	340771	72.138	35034	3890	1.110	16.841
总计		472391	100.000	71666			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

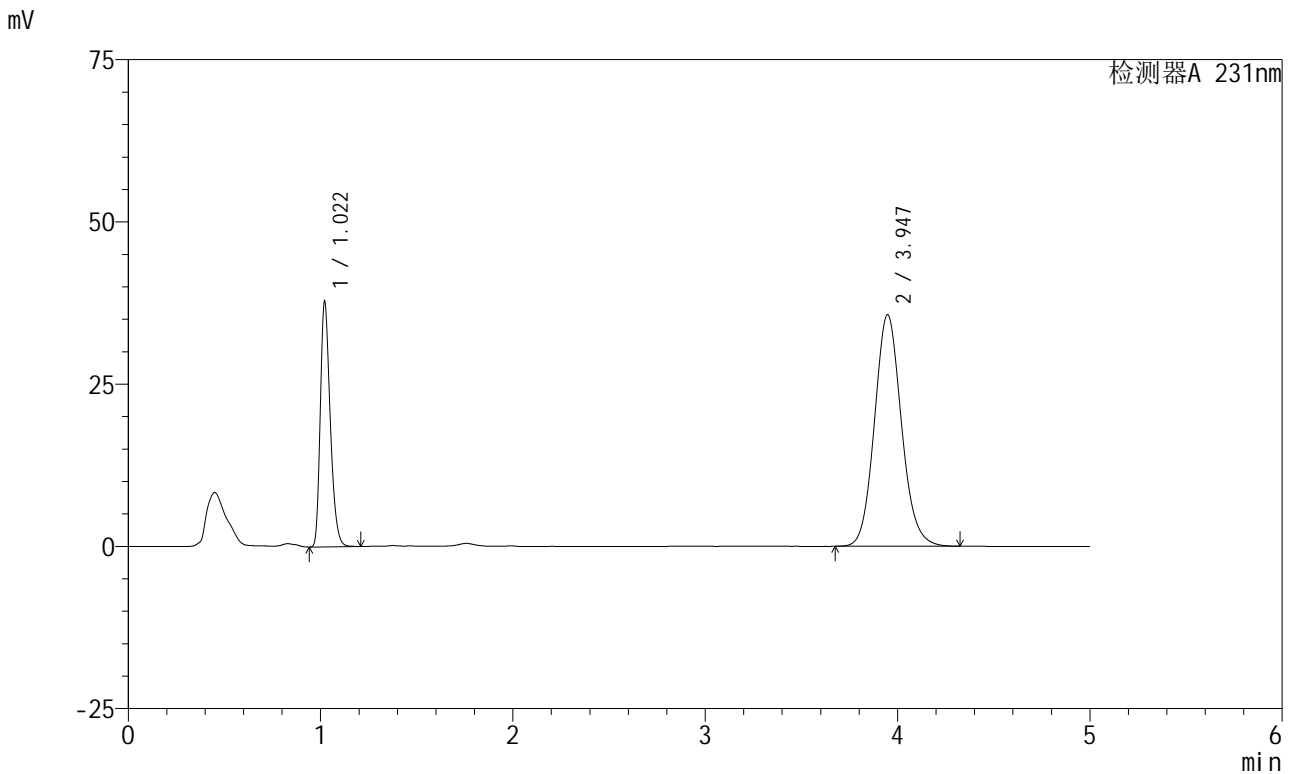


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1031-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.022	135789	28.095	37773	1879	1.291	--
2	3.947	347528	71.905	35685	3881	1.109	16.825
总计		483317	100.000	73457			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

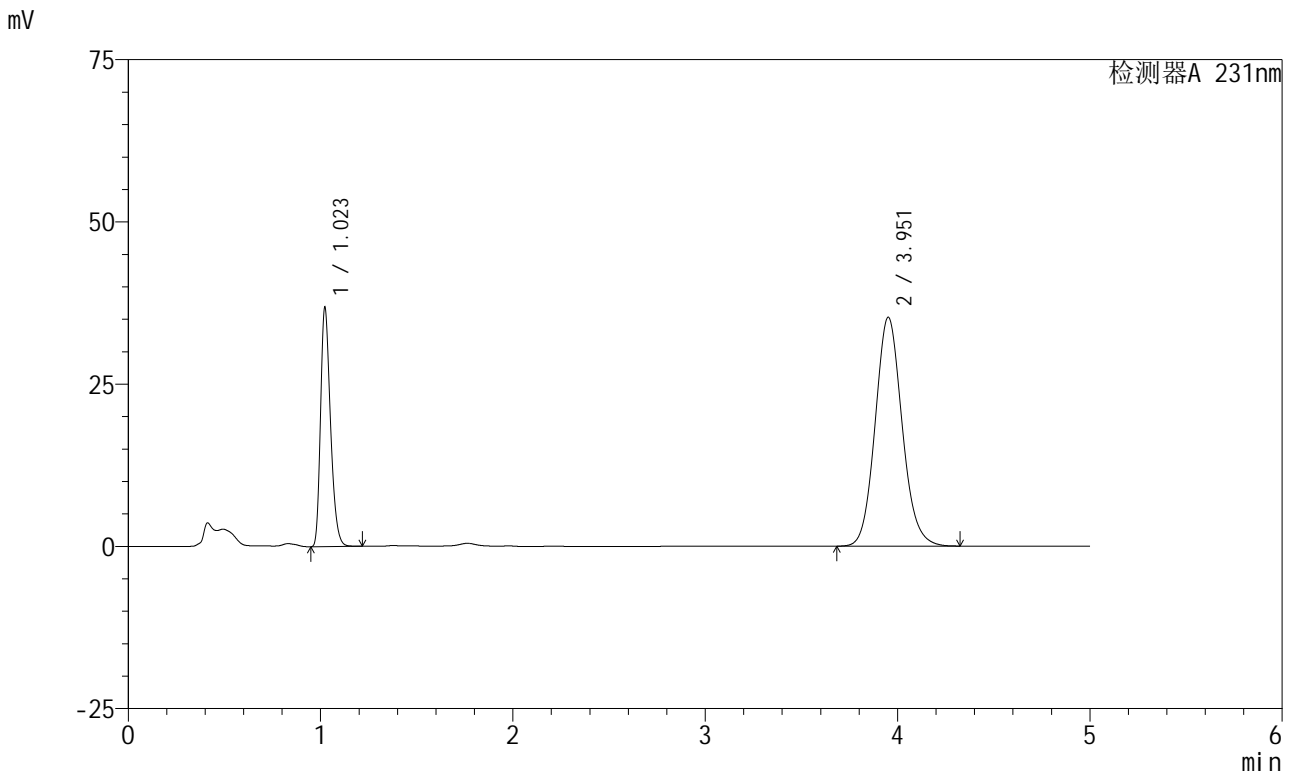


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1032-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.023	132399	27.848	36771	1887	1.293	--
2	3.951	343027	72.152	35202	3894	1.109	16.852
总计		475426	100.000	71973			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

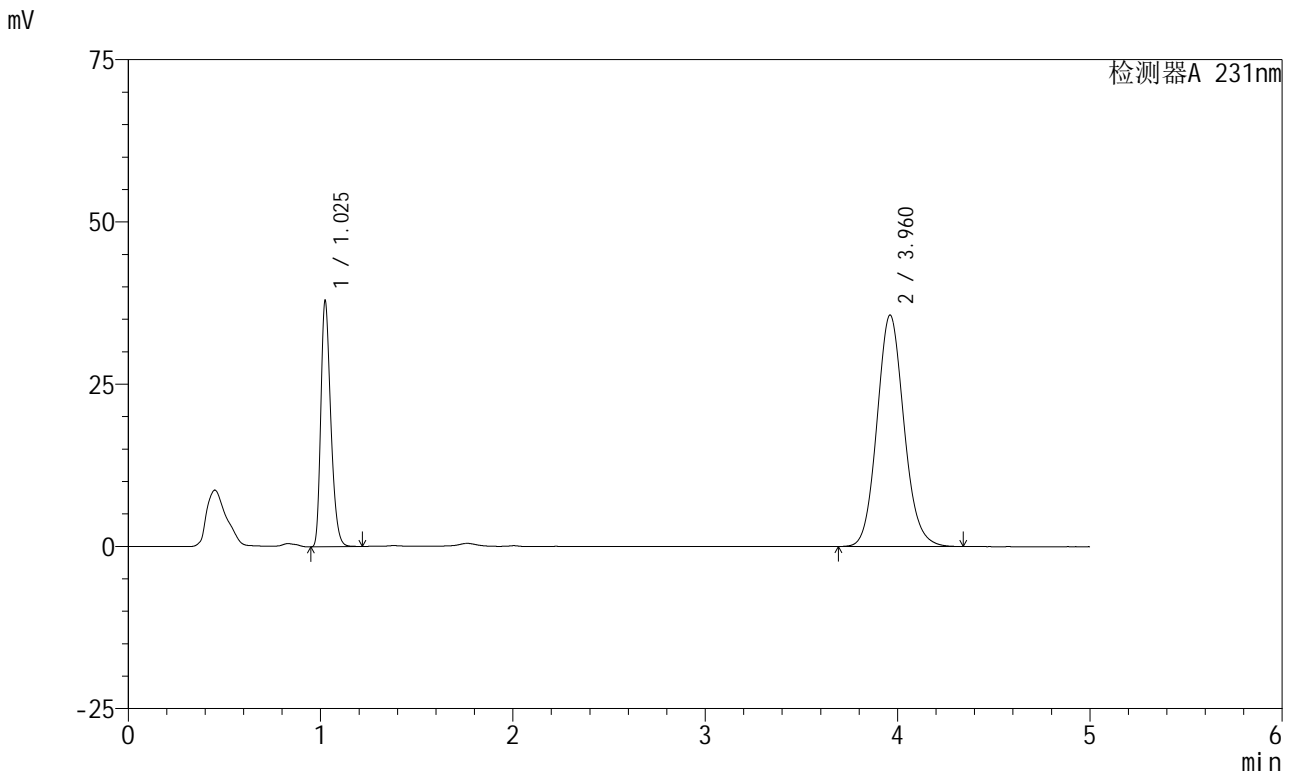


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1033-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:11:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	136446	28.193	37609	1886	1.296	--
2	3.960	347528	71.807	35637	3900	1.110	16.872
总计		483974	100.000	73246			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

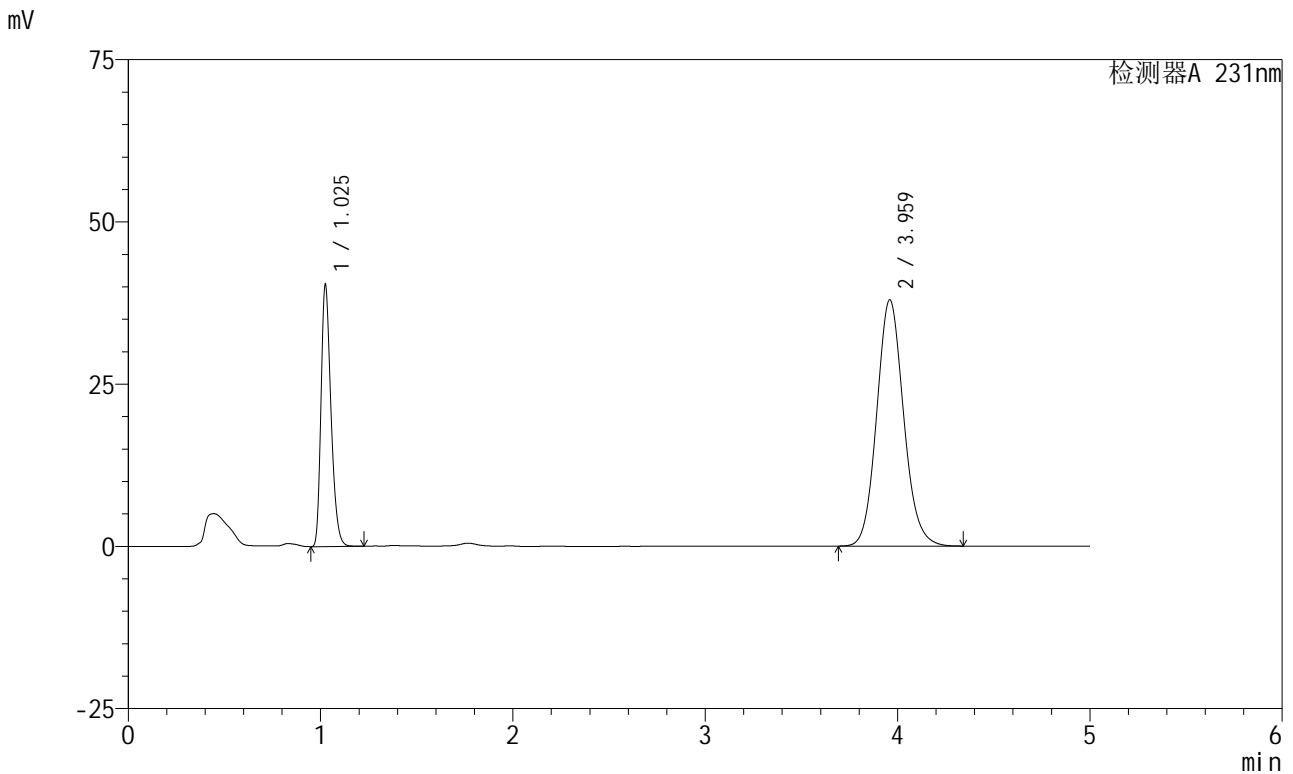


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1034-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

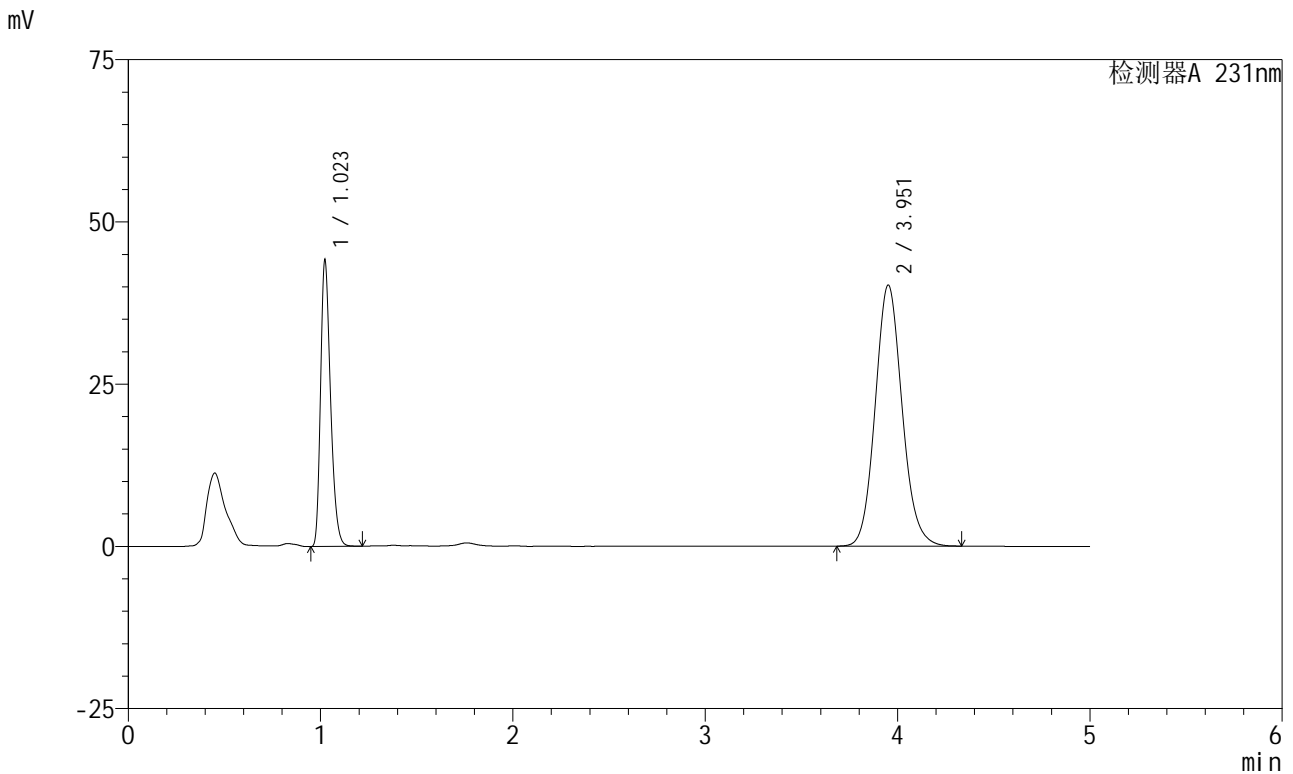
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	145288	28.257	39792	1885	1.298	--
2	3.959	368885	71.743	37888	3921	1.110	16.890
总计		514173	100.000	77680			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1035-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.023	158913	28.894	44012	1874	1.292	--
2	3.951	391070	71.106	40149	3900	1.111	16.844
总计		549983	100.000	84160			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

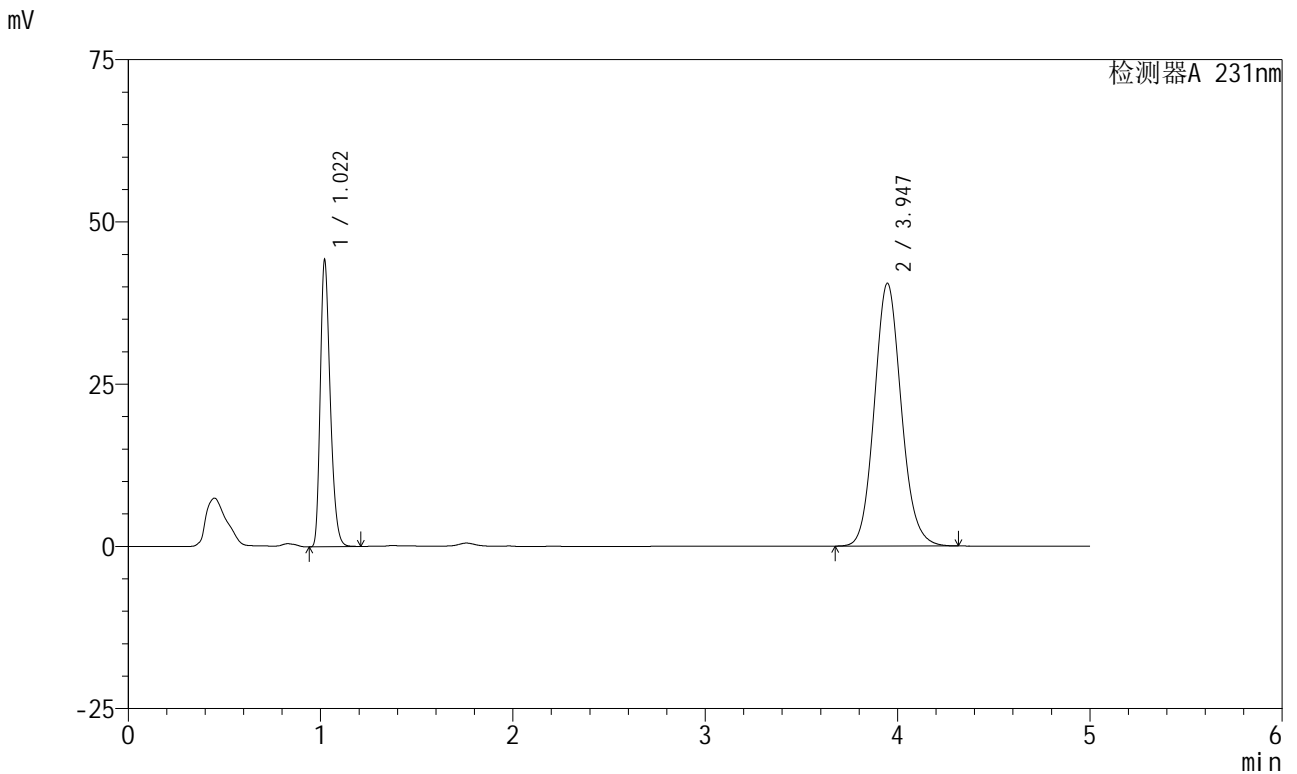


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1036-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.022	159009	28.767	44177	1874	1.290	--
2	3.947	393744	71.233	40505	3889	1.110	16.831
总计		552753	100.000	84682			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

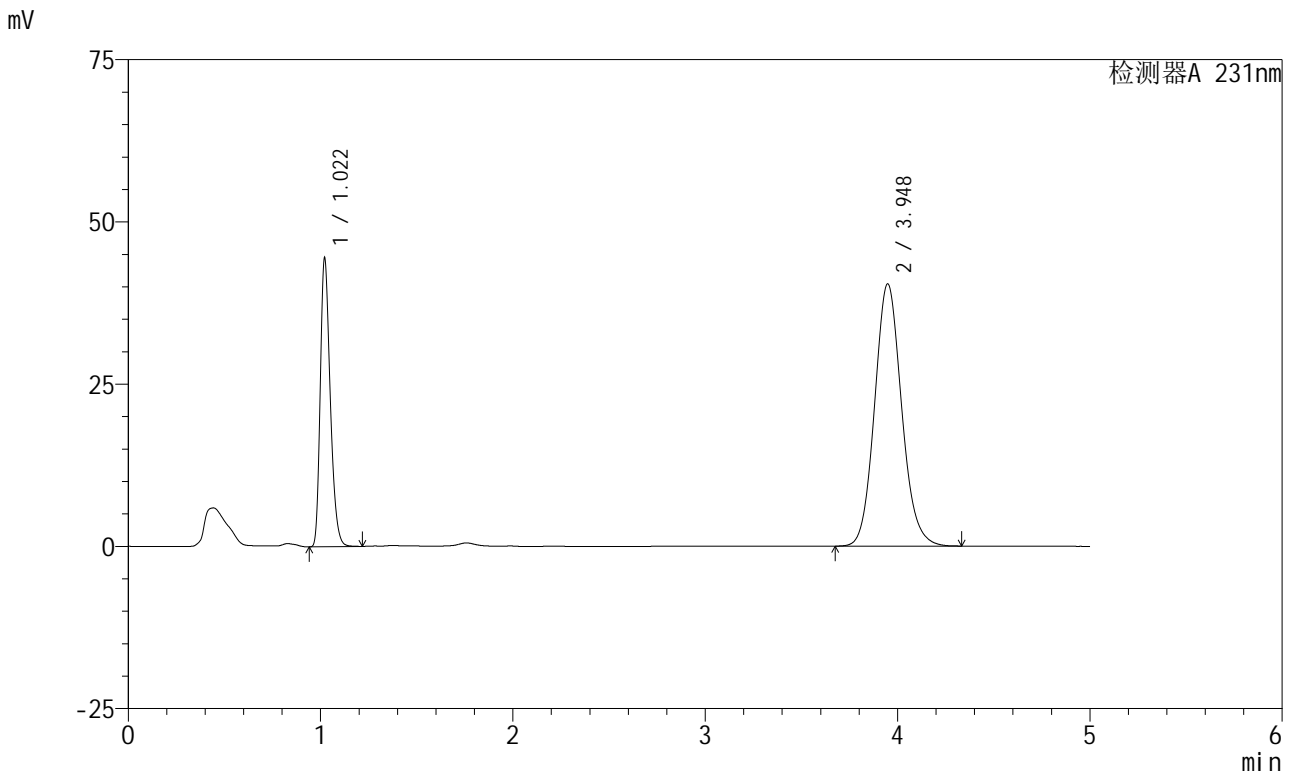


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1037-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.022	160271	28.901	44443	1868	1.290	--
2	3.948	394279	71.099	40422	3866	1.111	16.790
总计		554550	100.000	84865			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

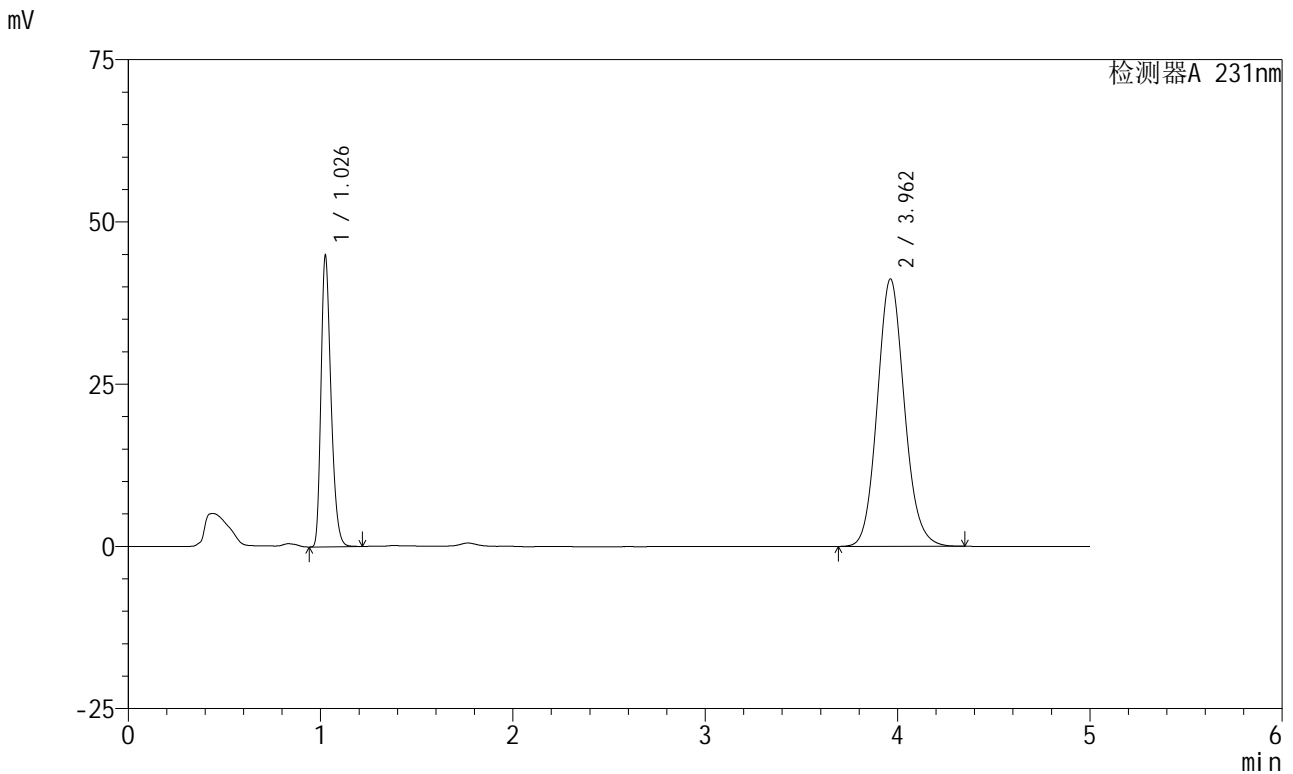


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1038-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	161877	28.679	44213	1880	1.296	--
2	3.962	402570	71.321	41219	3891	1.111	16.844
总计		564447	100.000	85432			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

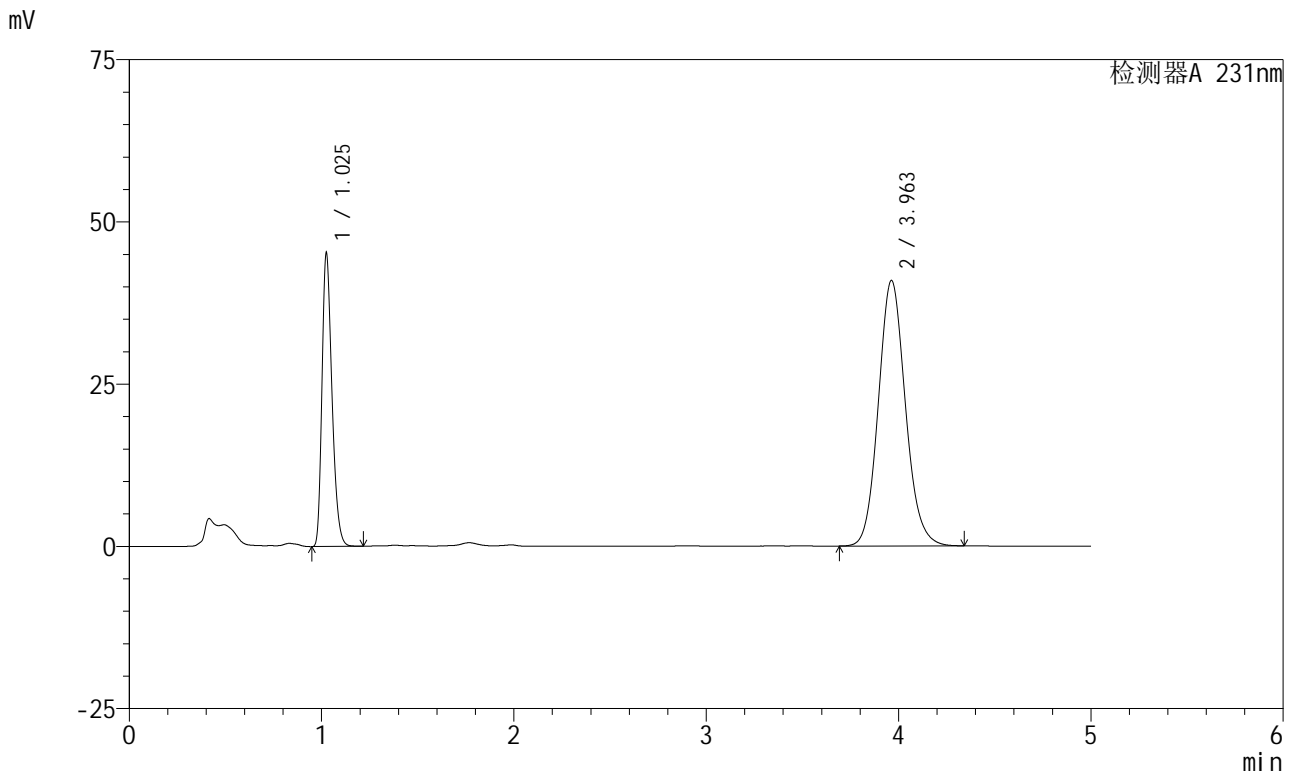


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1039-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	163295	29.015	44569	1871	1.295	--
2	3.963	399499	70.985	40912	3885	1.111	16.825
总计		562795	100.000	85480			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

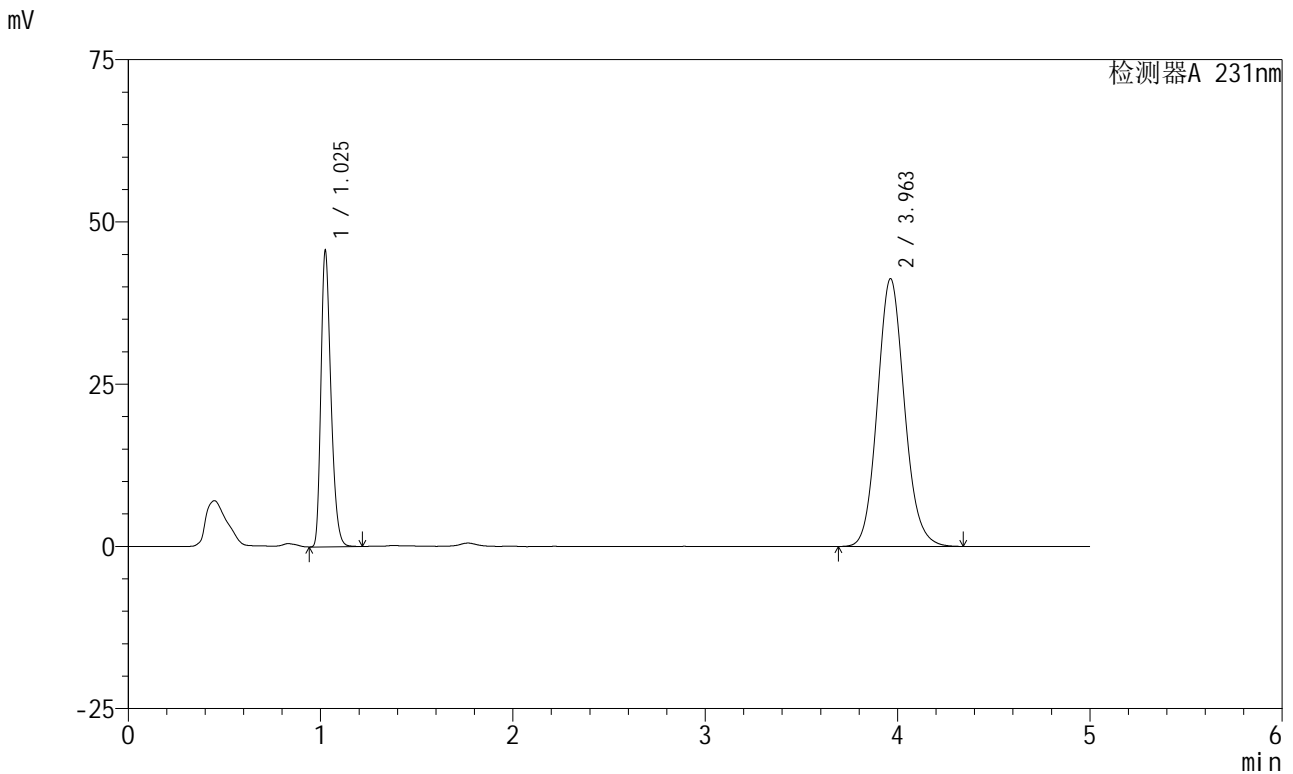


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1040-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	164762	29.020	45064	1872	1.295	--
2	3.963	402983	70.980	41271	3886	1.111	16.833
总计		567746	100.000	86335			

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

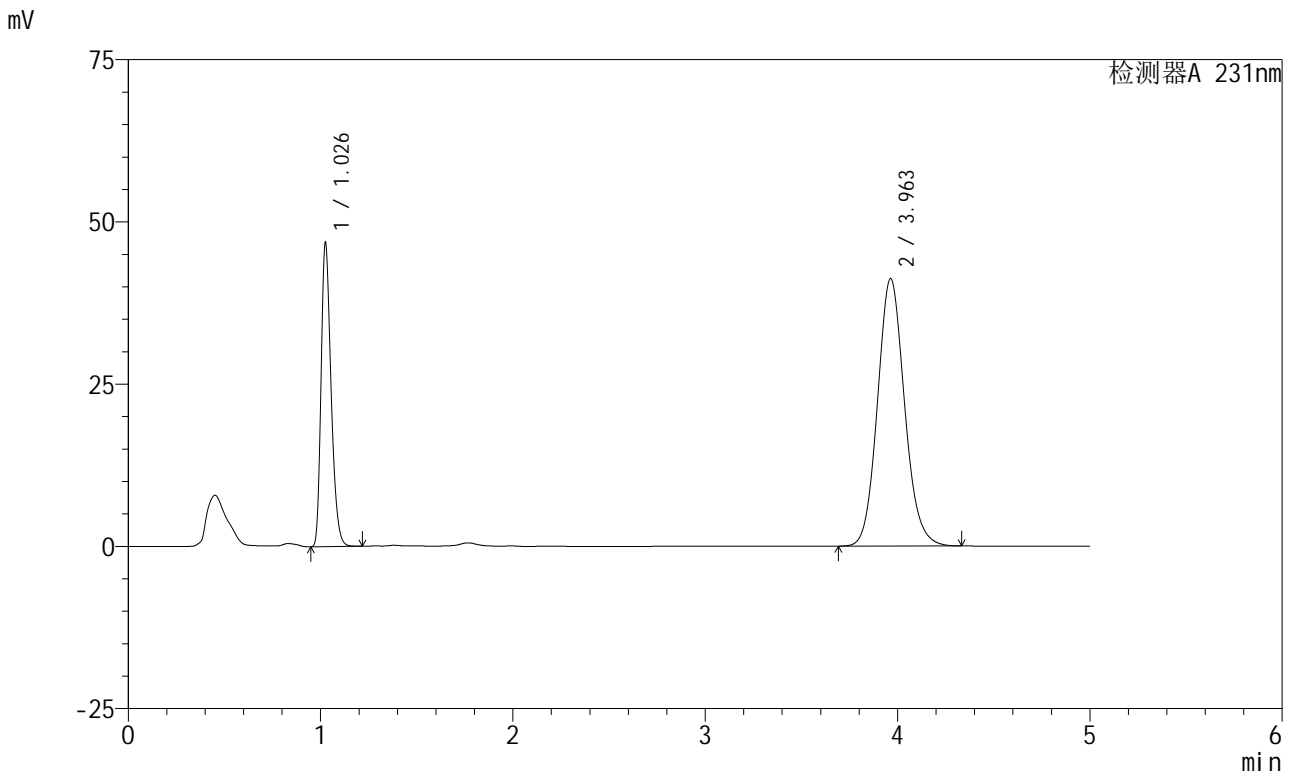


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1041-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 18:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	169079	29.575	46056	1880	1.296	--
2	3.963	402612	70.425	41221	3883	1.110	16.830
总计		571690	100.000	87277			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

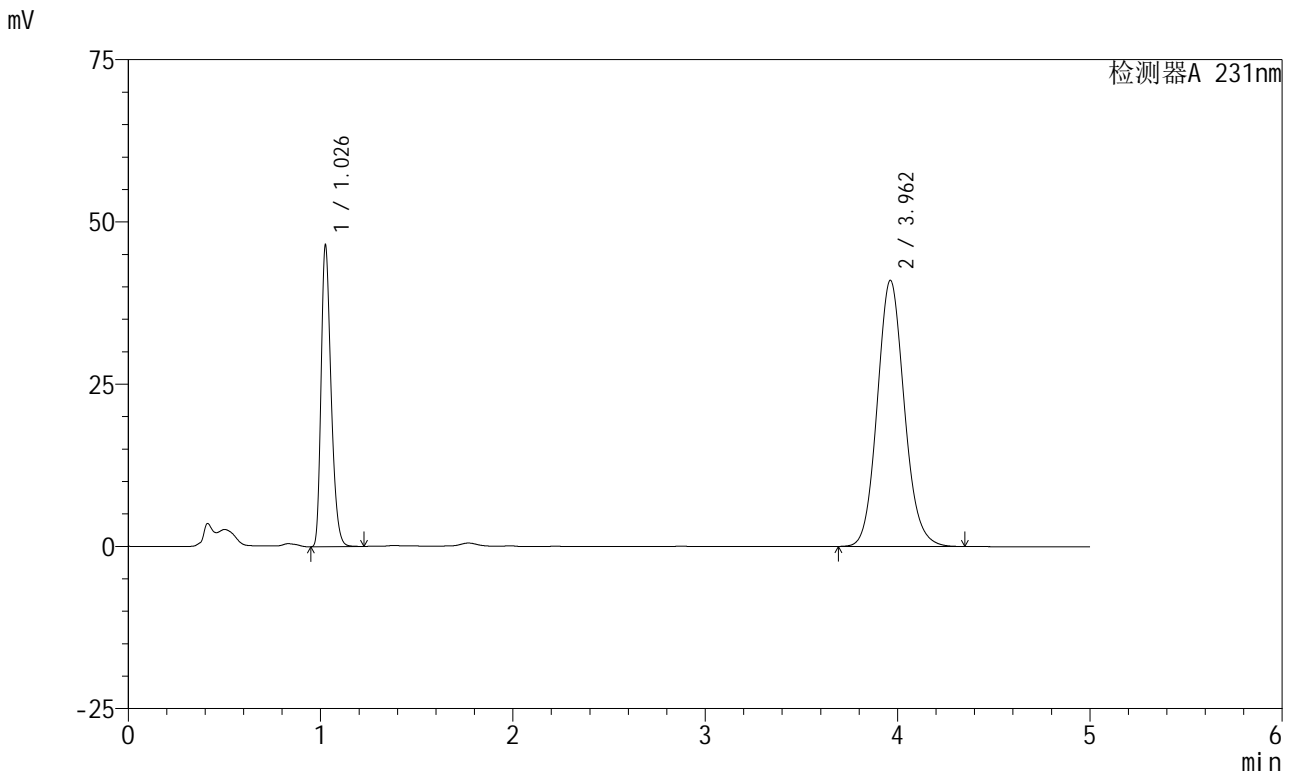


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1042-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:00:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	167617	29.491	45711	1883	1.295	--
2	3.962	400739	70.509	41016	3887	1.111	16.836
总计		568356	100.000	86727			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

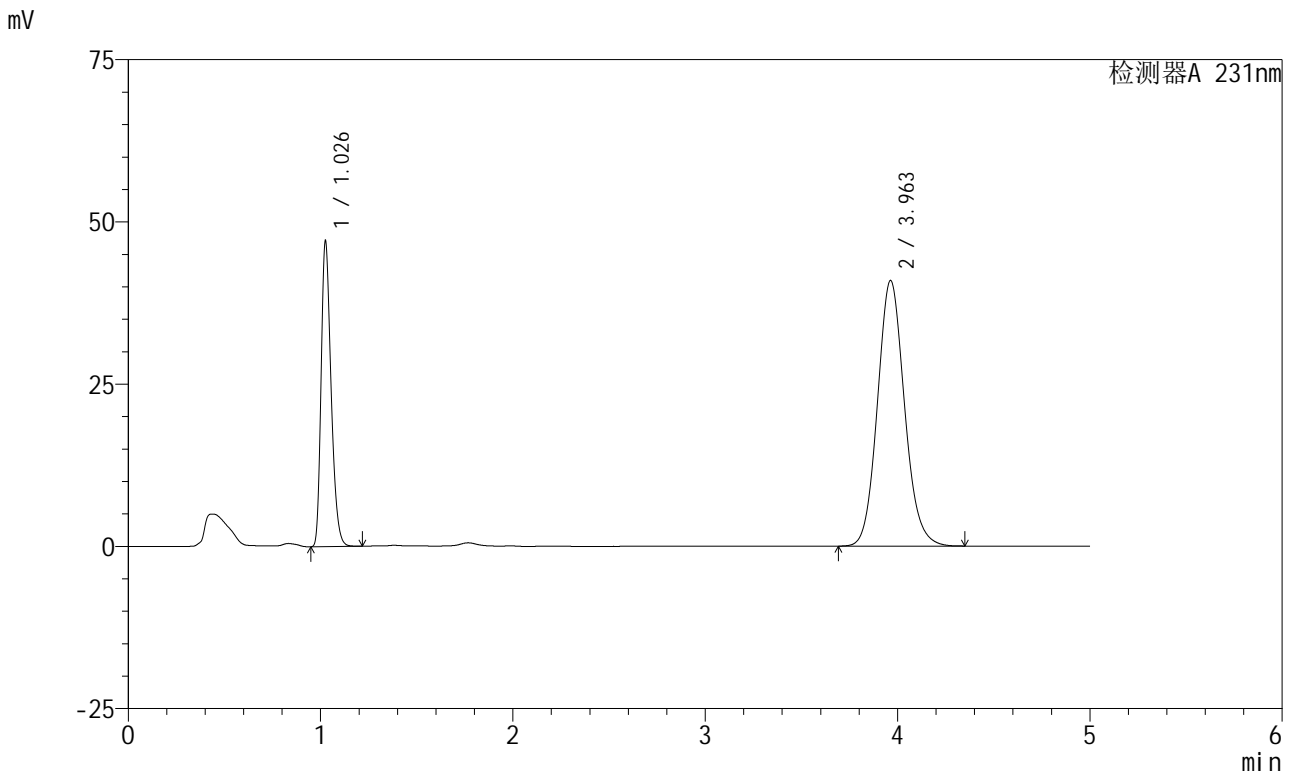


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1043-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	169701	29.806	46326	1885	1.295	--
2	3.963	399650	70.194	40932	3887	1.110	16.841
总计		569351	100.000	87258			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

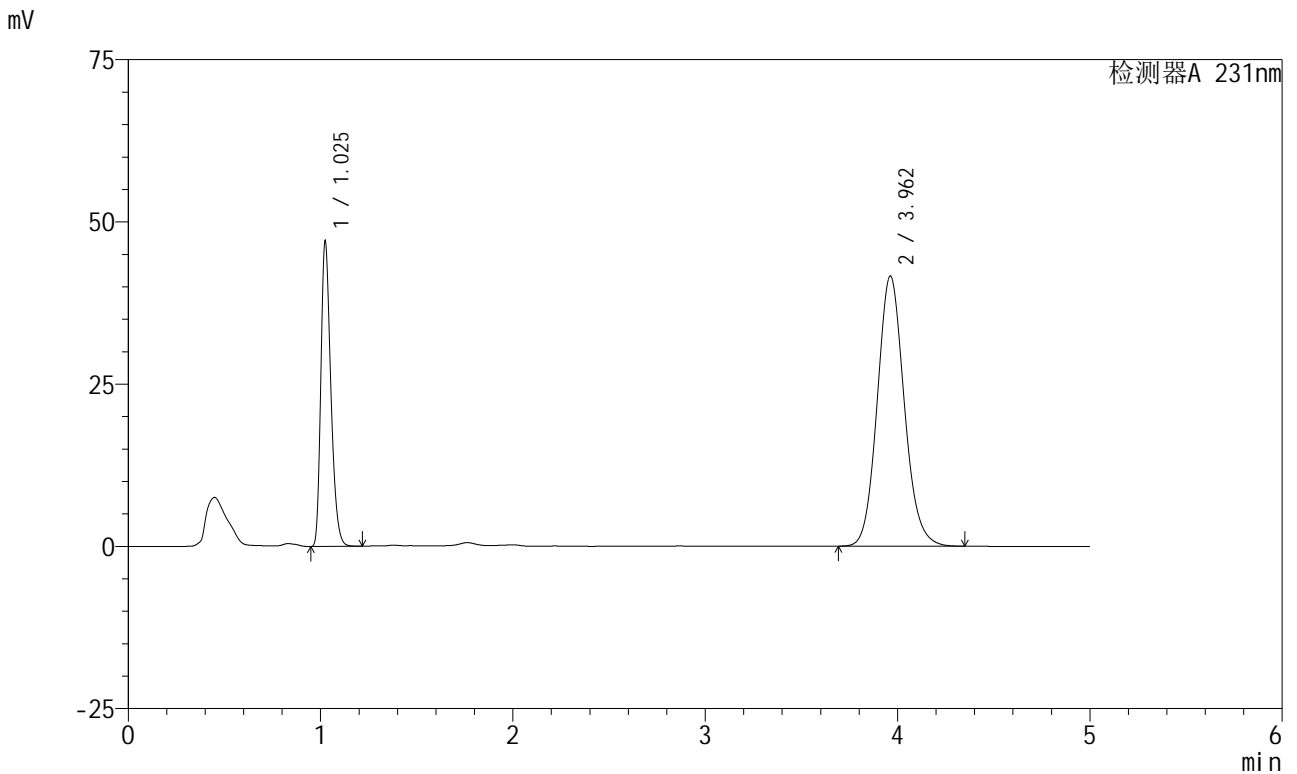


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1044-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	169603	29.470	46630	1880	1.296	--
2	3.962	405913	70.530	41632	3904	1.111	16.872
总计		575516	100.000	88262			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

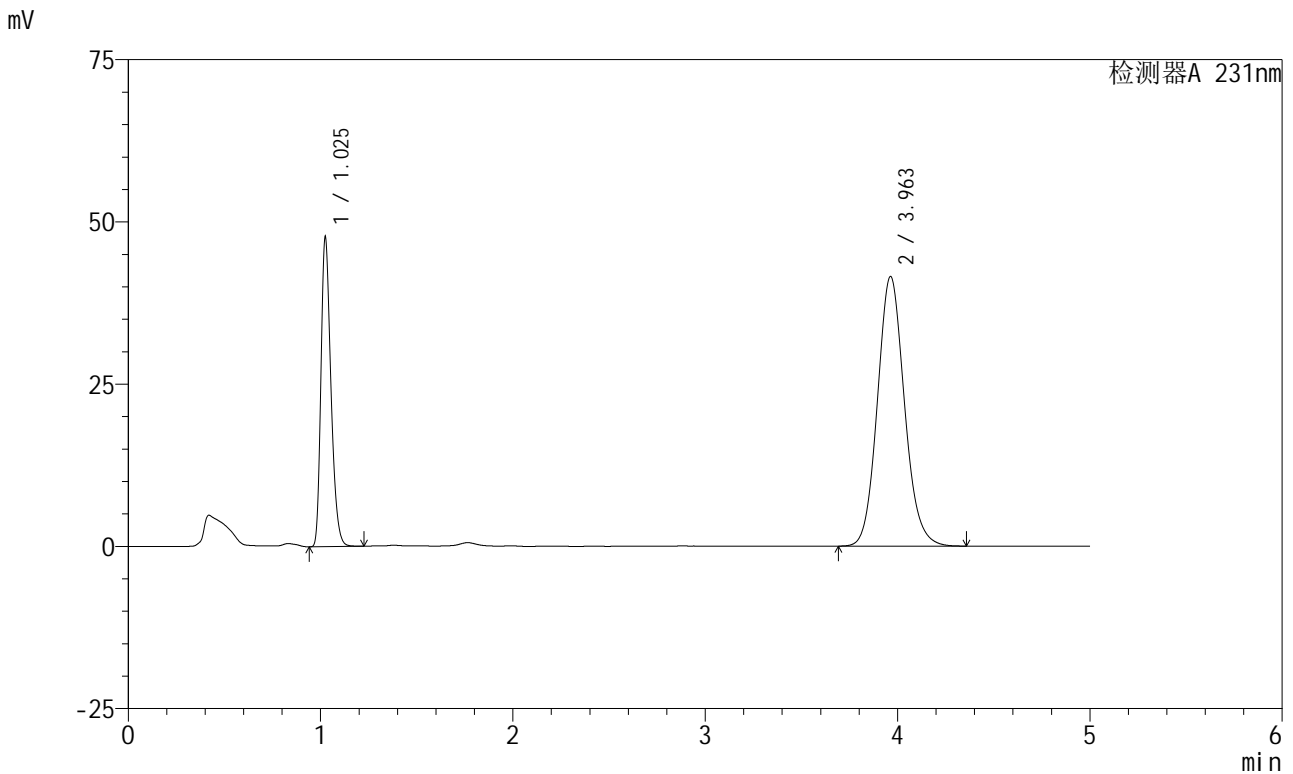


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1045-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	171981	29.783	47102	1878	1.297	--
2	3.963	405470	70.217	41558	3899	1.111	16.860
总计		577452	100.000	88660			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

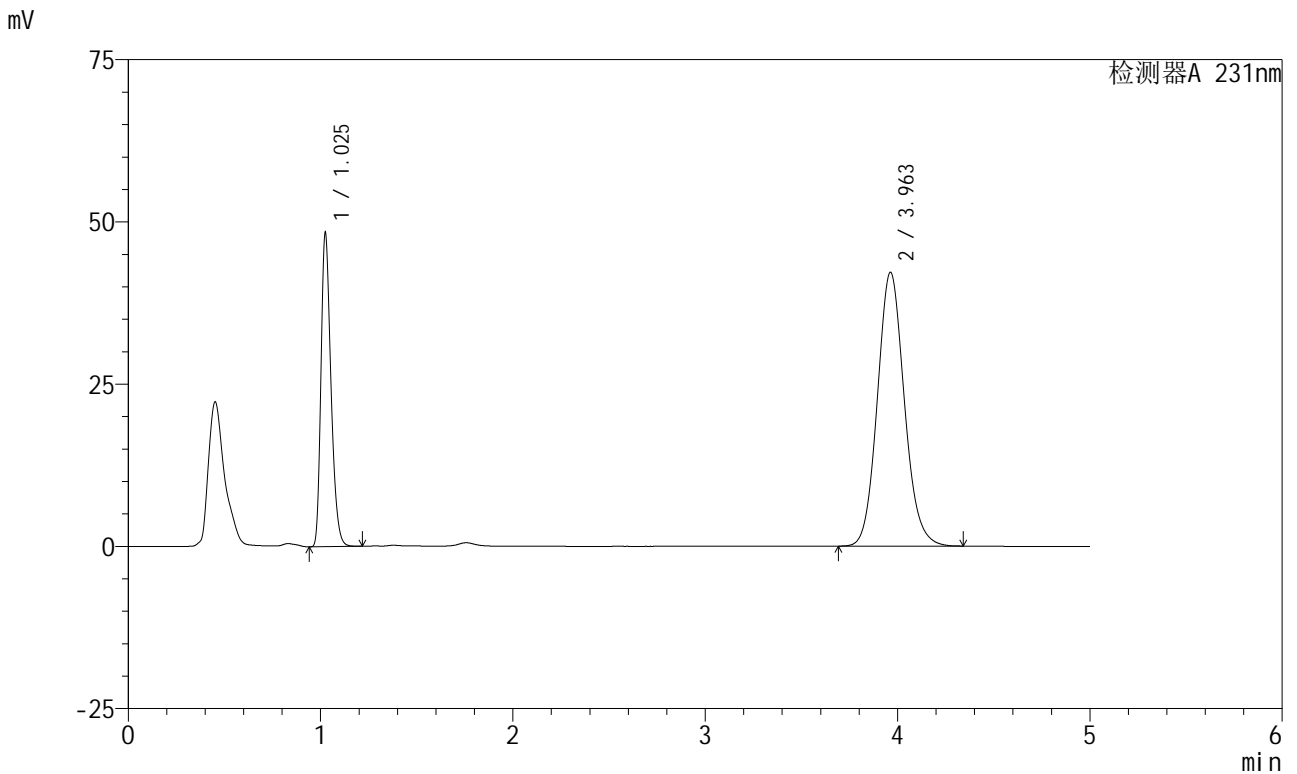


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1046-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	174402	29.790	47700	1877	1.297	--
2	3.963	411041	70.210	42207	3909	1.109	16.871
总计		585442	100.000	89907			

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

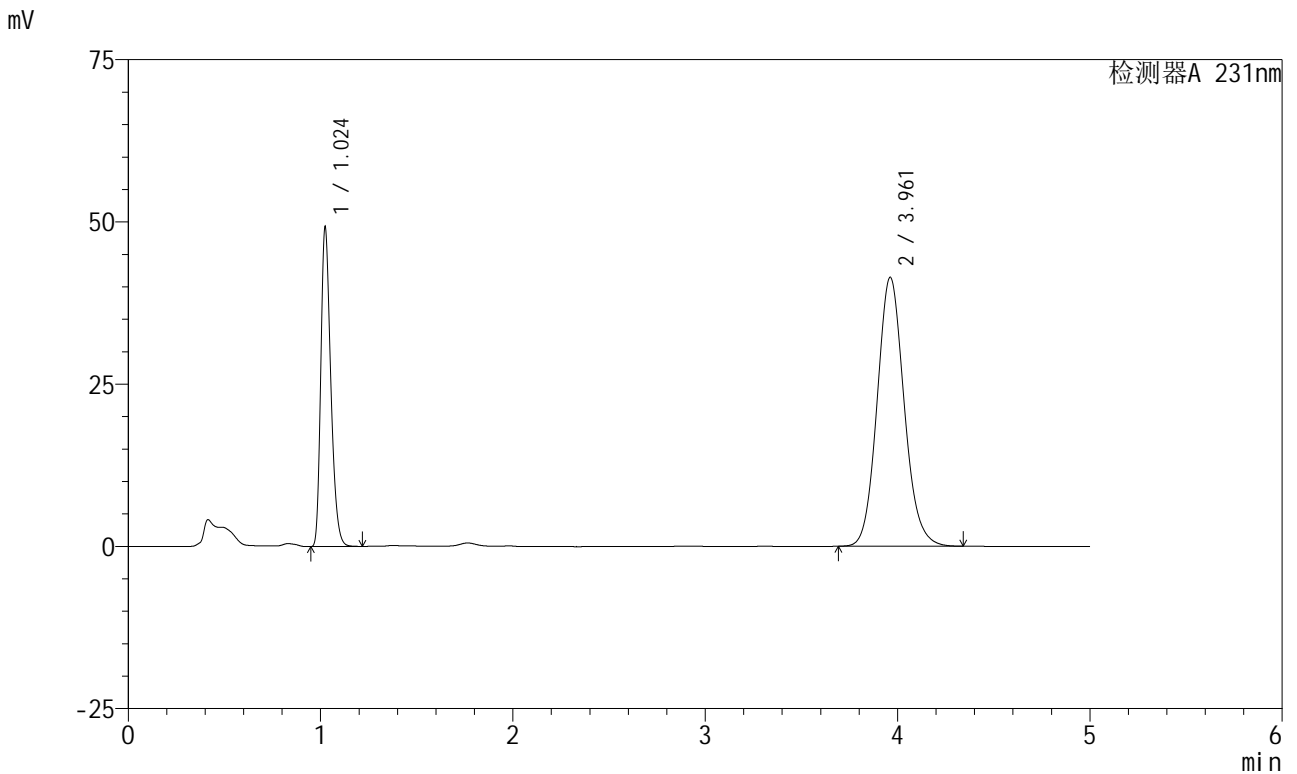


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1047-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

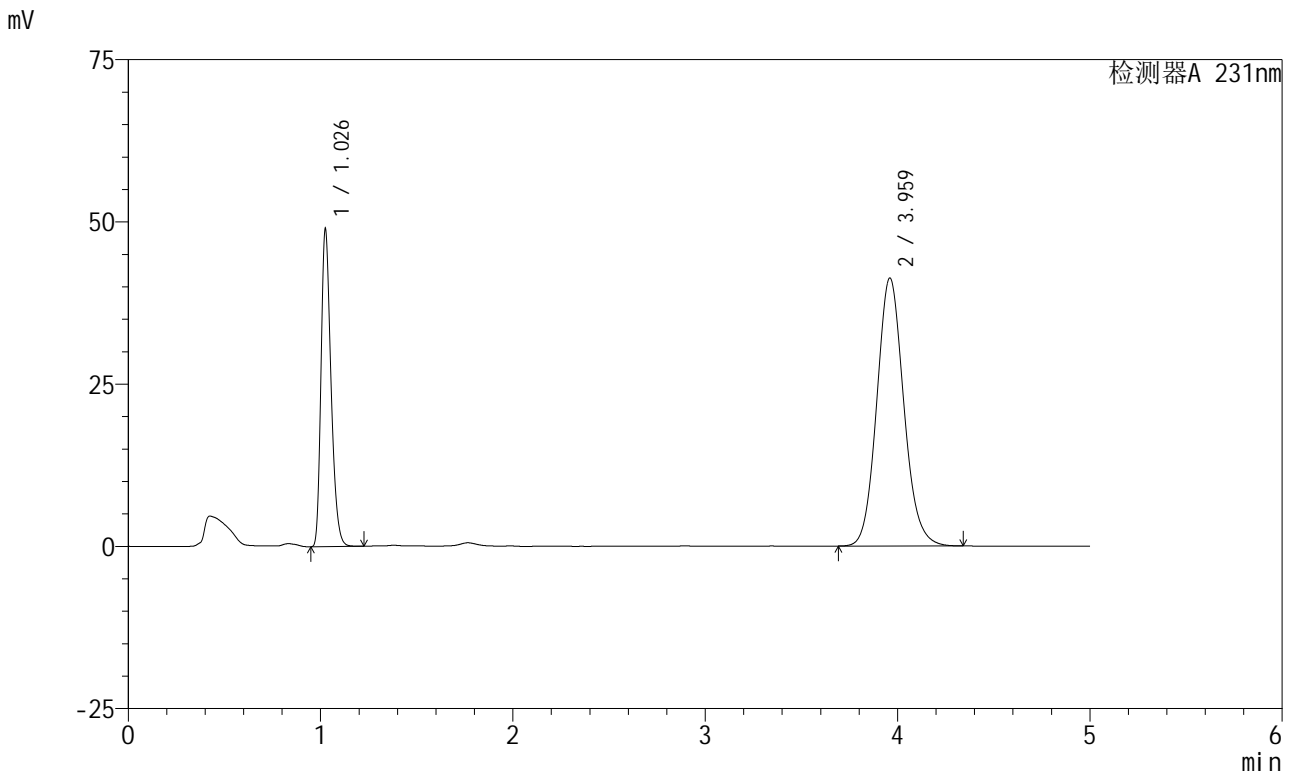
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177469	30.498	48855	1878	1.295	--
2	3.961	404440	69.502	41428	3891	1.112	16.849
总计		581909	100.000	90284			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1048-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 19:32:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:34:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<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	1.026	176472	30.467	48191	1880	1.297	--
2	3.959	402747	69.533	41227	3891	1.111	16.837
总计		579219	100.000	89418			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

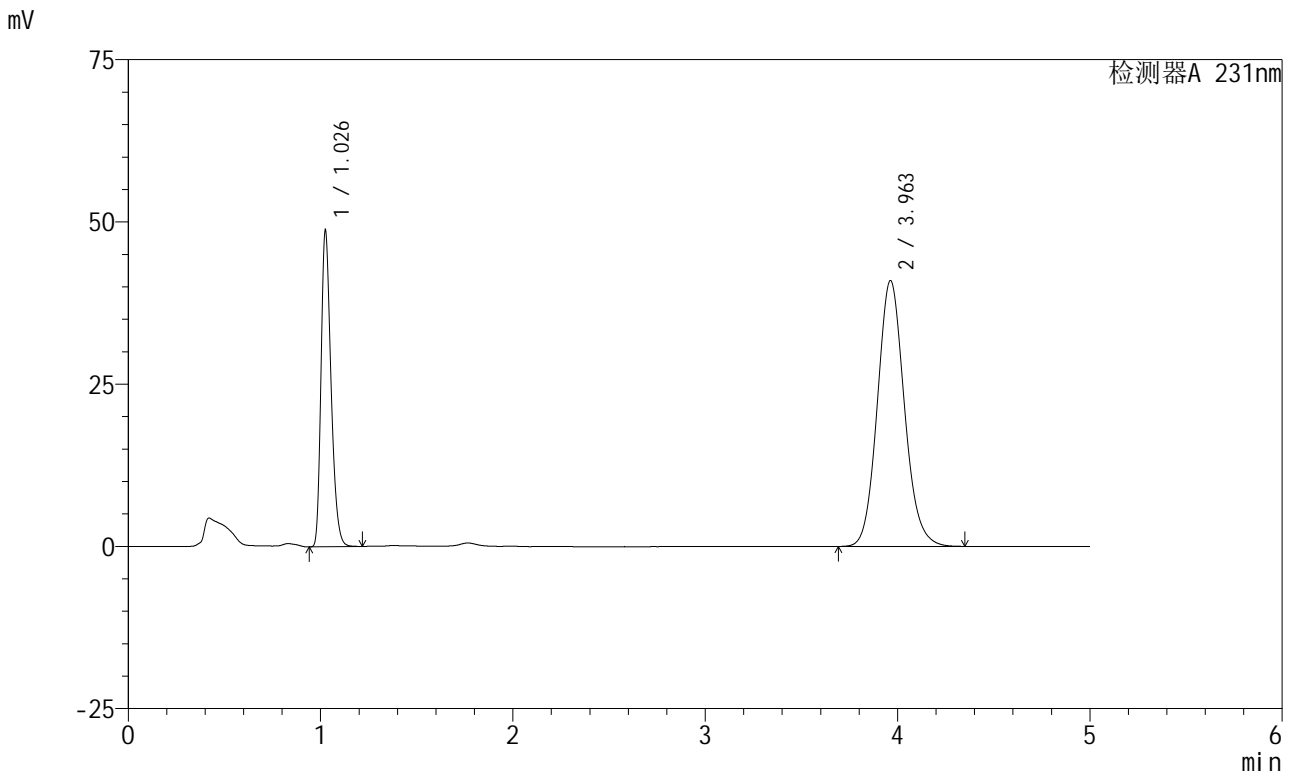


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1049-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	175918	30.571	47985	1879	1.297	--
2	3.963	399527	69.429	40972	3898	1.111	16.854
总计		575445	100.000	88957			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

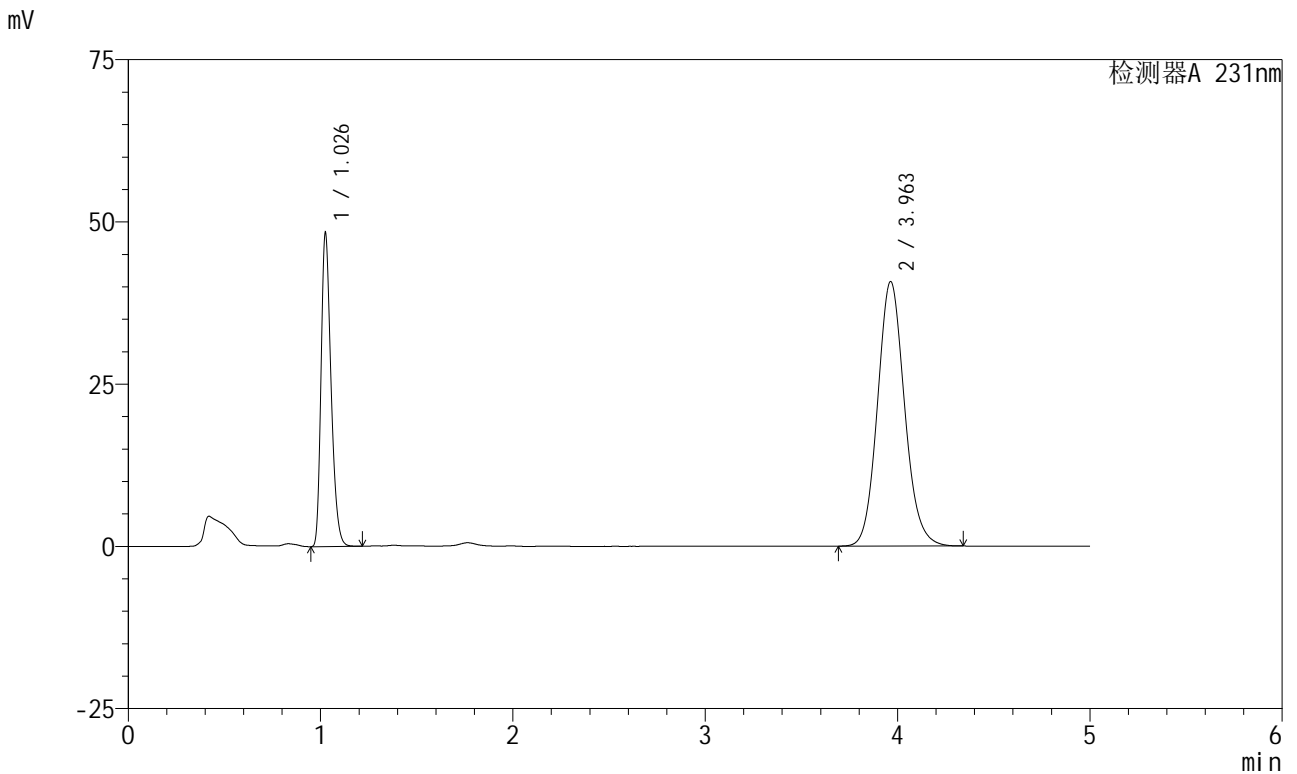


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1050-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	174449	30.473	47536	1878	1.297	--
2	3.963	398027	69.527	40772	3888	1.111	16.837
总计		572476	100.000	88308			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

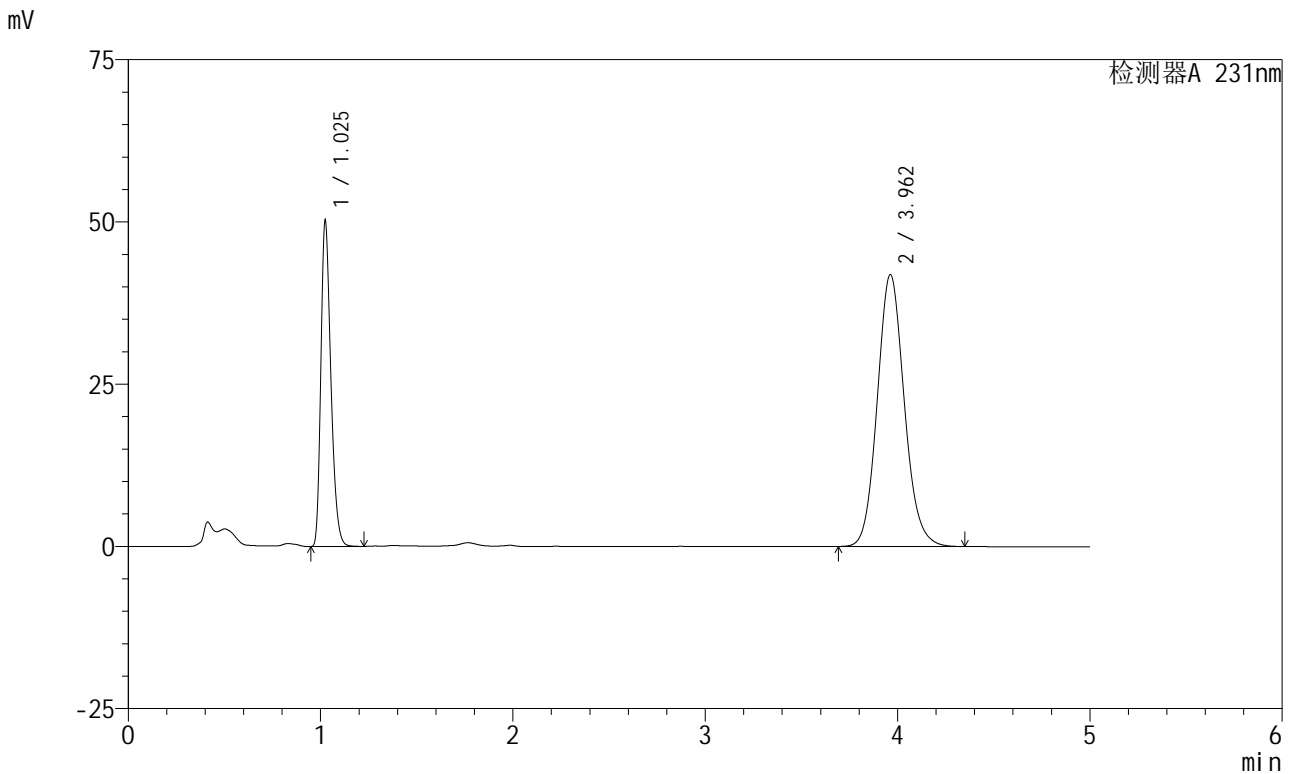


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1051-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	181365	30.733	49719	1871	1.295	--
2	3.962	408775	69.267	41895	3895	1.112	16.846
总计		590140	100.000	91615			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

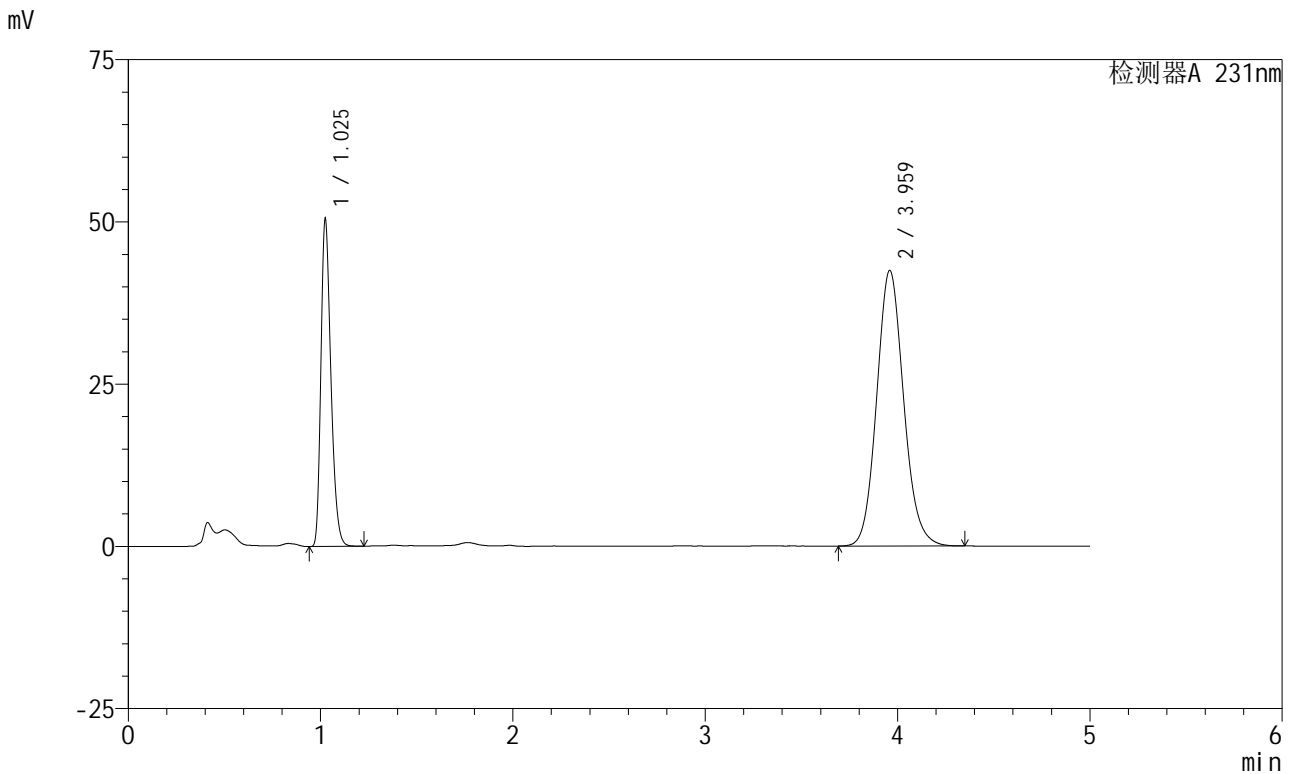


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1052-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	182219	30.579	49904	1873	1.296	--
2	3.959	413674	69.421	42398	3902	1.113	16.849
总计		595892	100.000	92302			

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

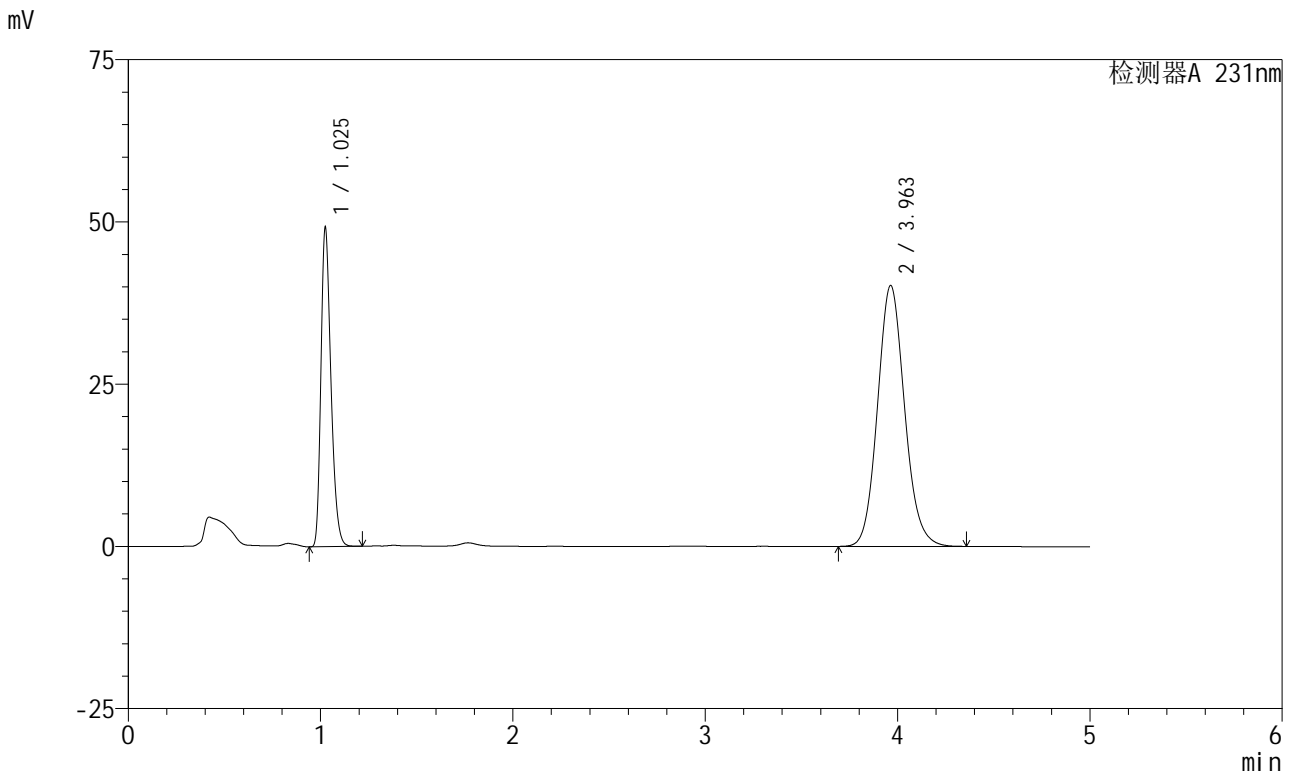


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1053-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 19:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	177659	31.134	48569	1871	1.294	--
2	3.963	392969	68.866	40216	3884	1.111	16.828
总计		570628	100.000	88785			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

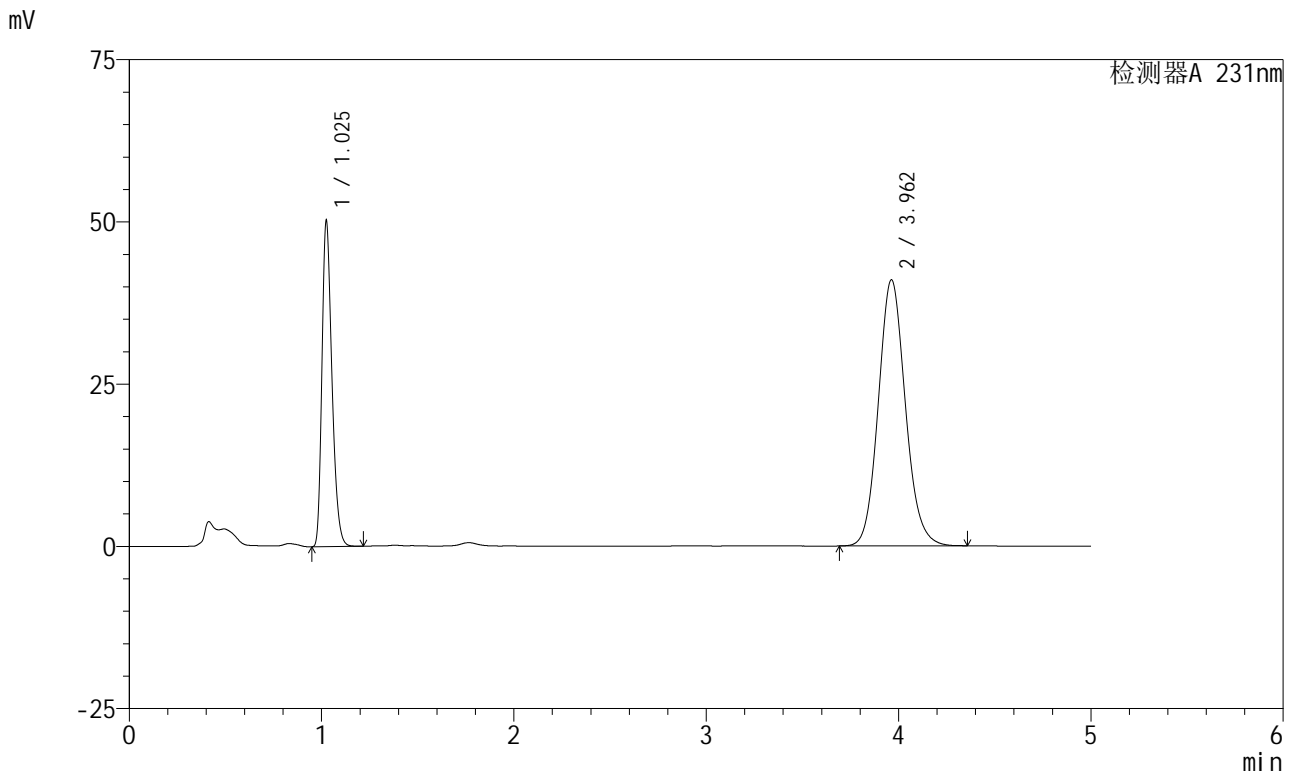


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1054-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	181208	31.160	49584	1874	1.296	--
2	3.962	400335	68.840	41016	3891	1.110	16.841
总计		581542	100.000	90601			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

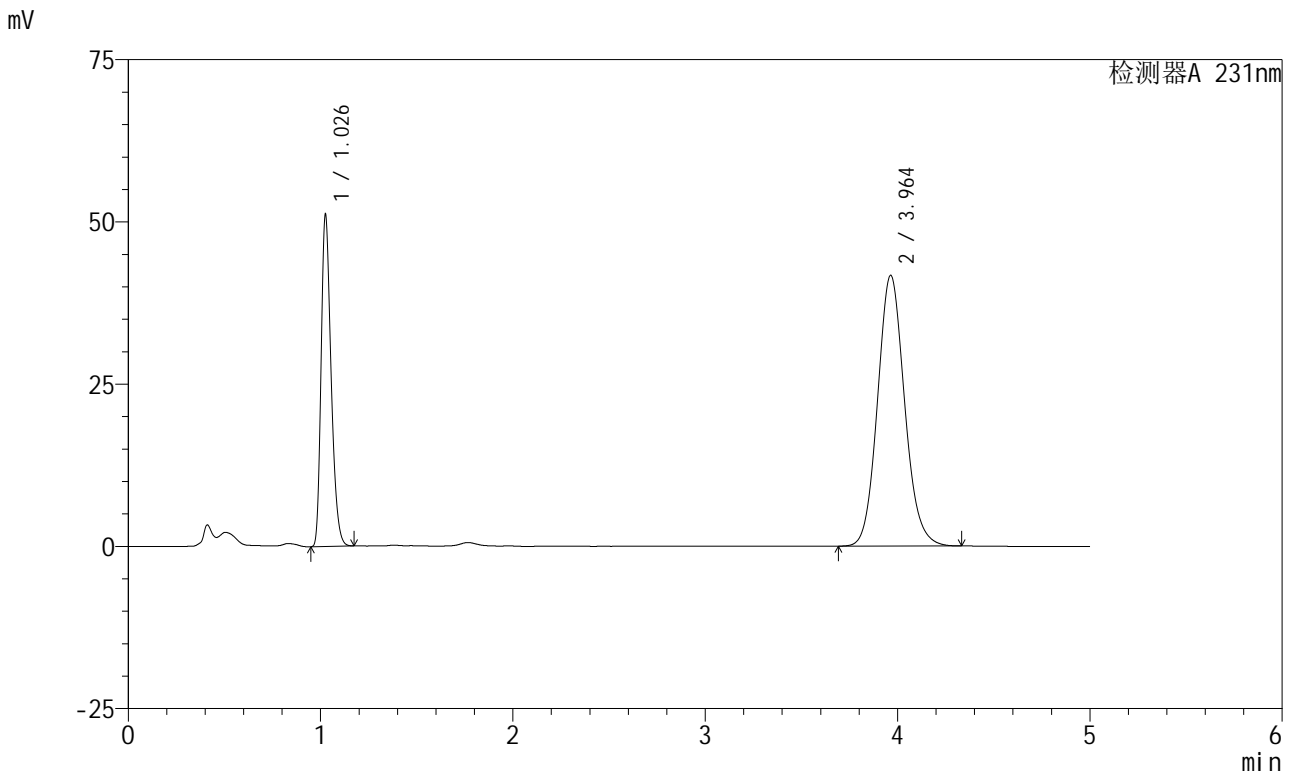


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1055-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	184137	31.129	50318	1883	1.293	--
2	3.964	407384	68.871	41730	3888	1.110	16.842
总计		591521	100.000	92048			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

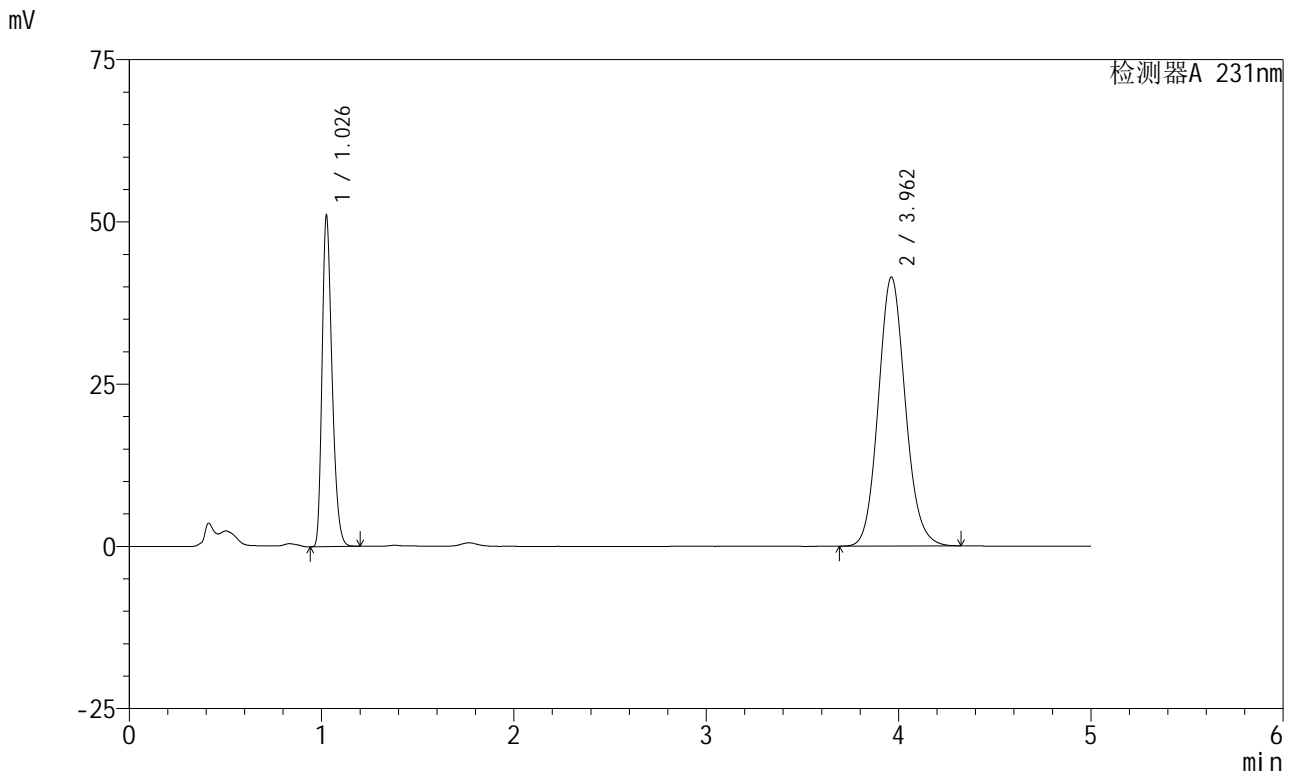


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1056-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	183748	31.256	50158	1882	1.294	--
2	3.962	404140	68.744	41454	3892	1.109	16.845
总计		587888	100.000	91612			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

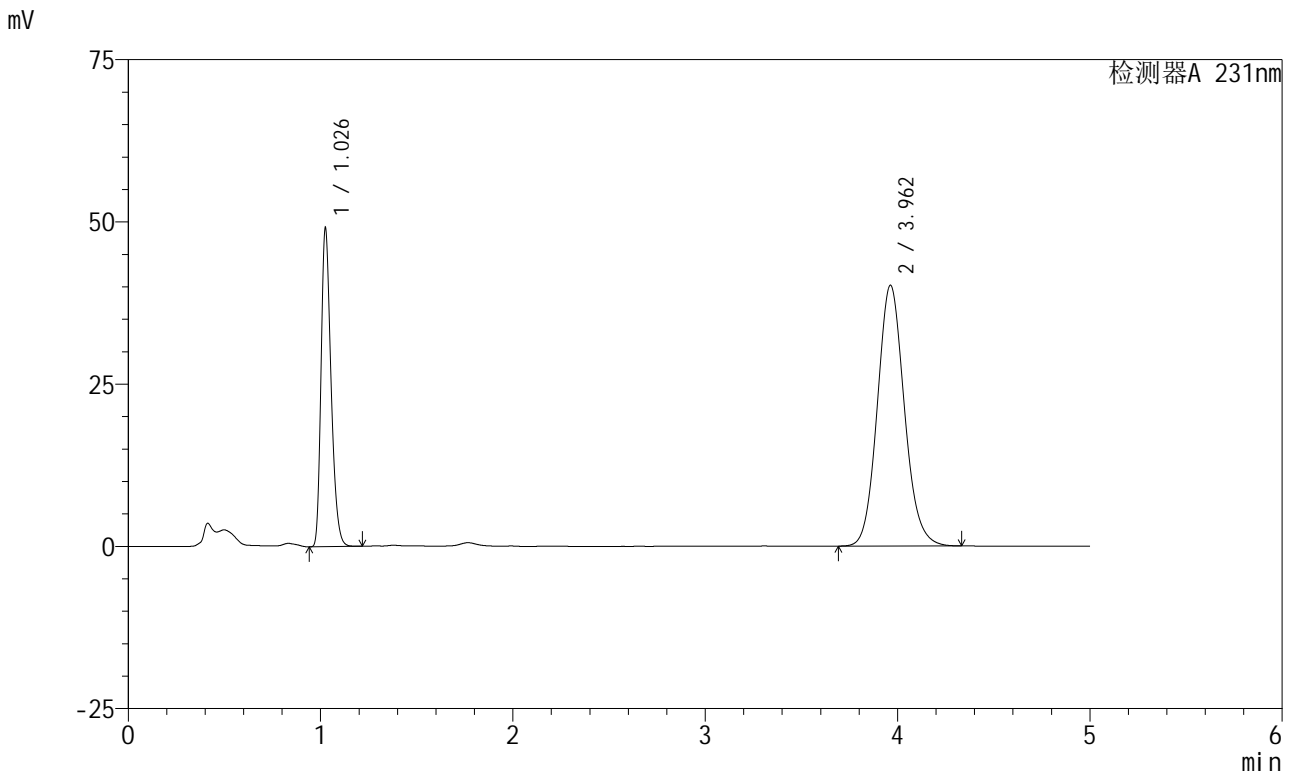


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1057-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

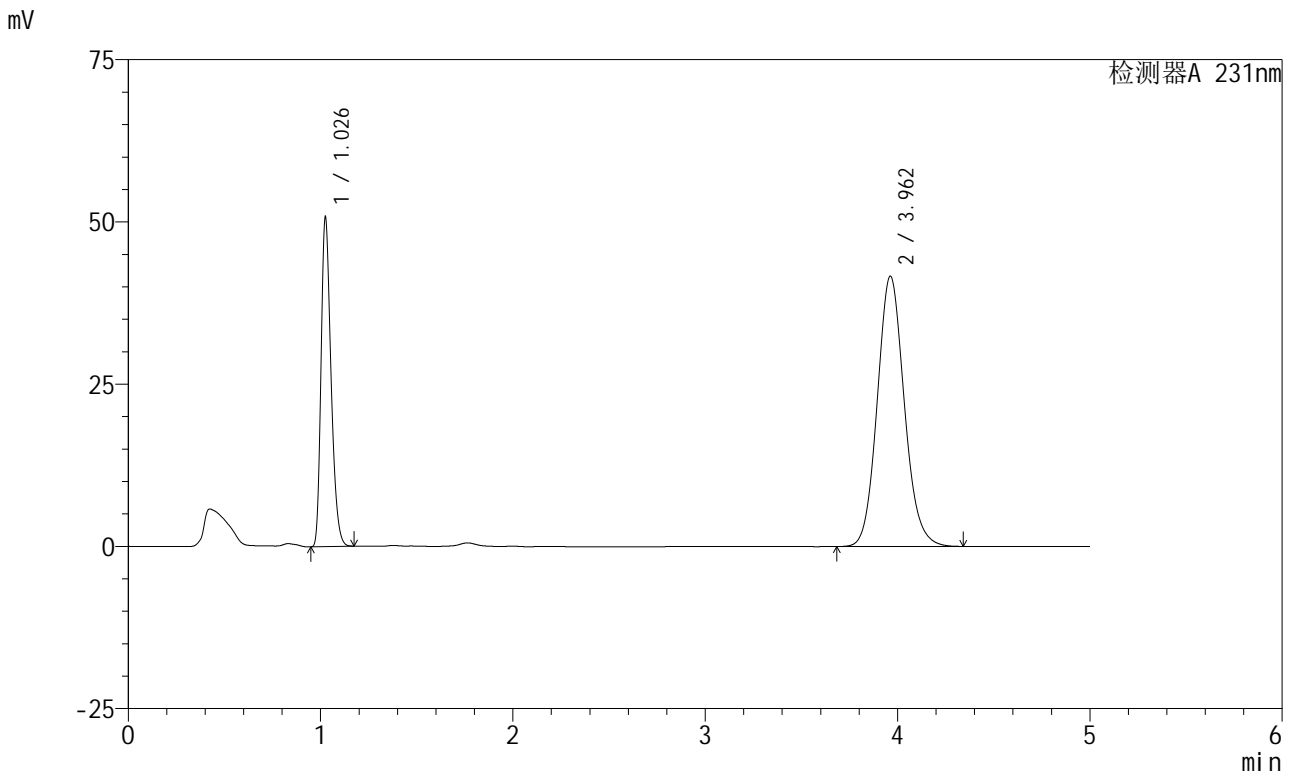
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	177007	31.082	48272	1880	1.297	--
2	3.962	392471	68.918	40190	3886	1.110	16.836
总计		569478	100.000	88462			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-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 - 0-146/24-1058-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	182688	30.993	49938	1882	1.294	--
2	3.962	406761	69.007	41656	3886	1.110	16.837
总计		589448	100.000	91595			

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

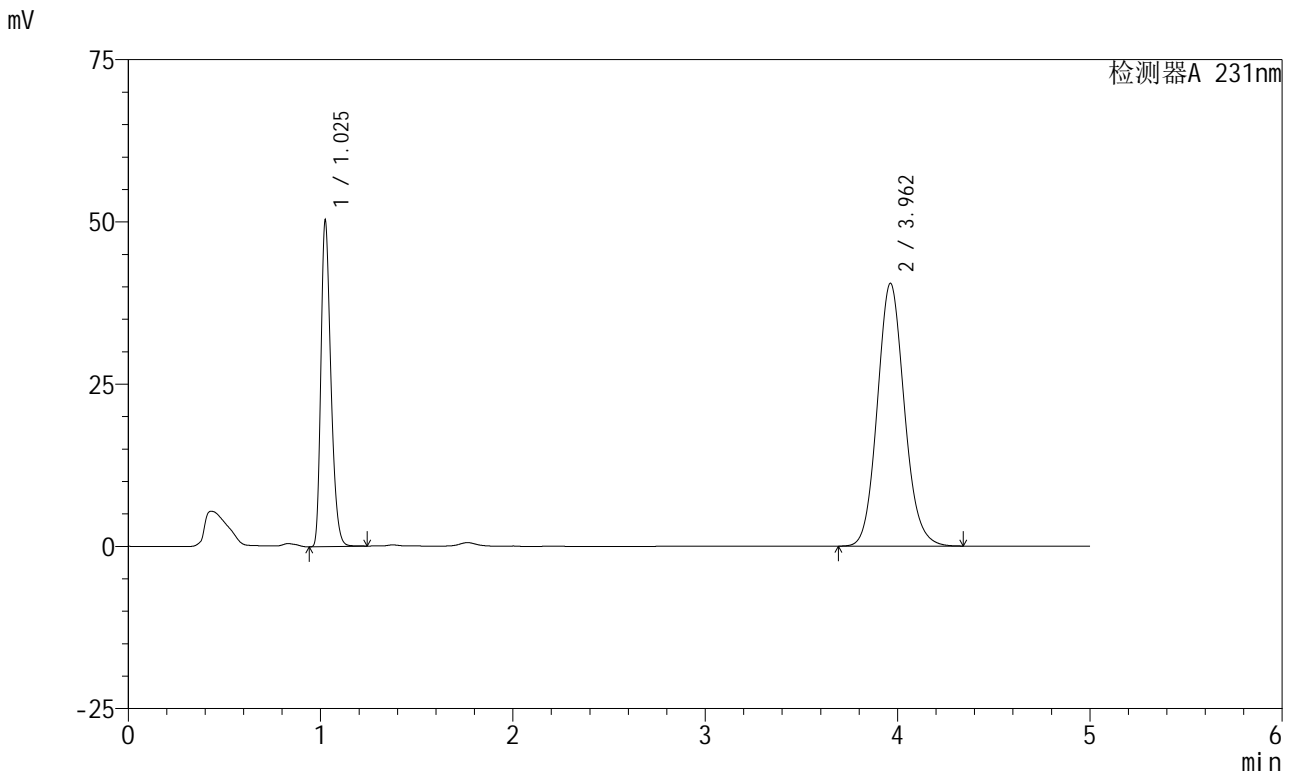


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1059-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

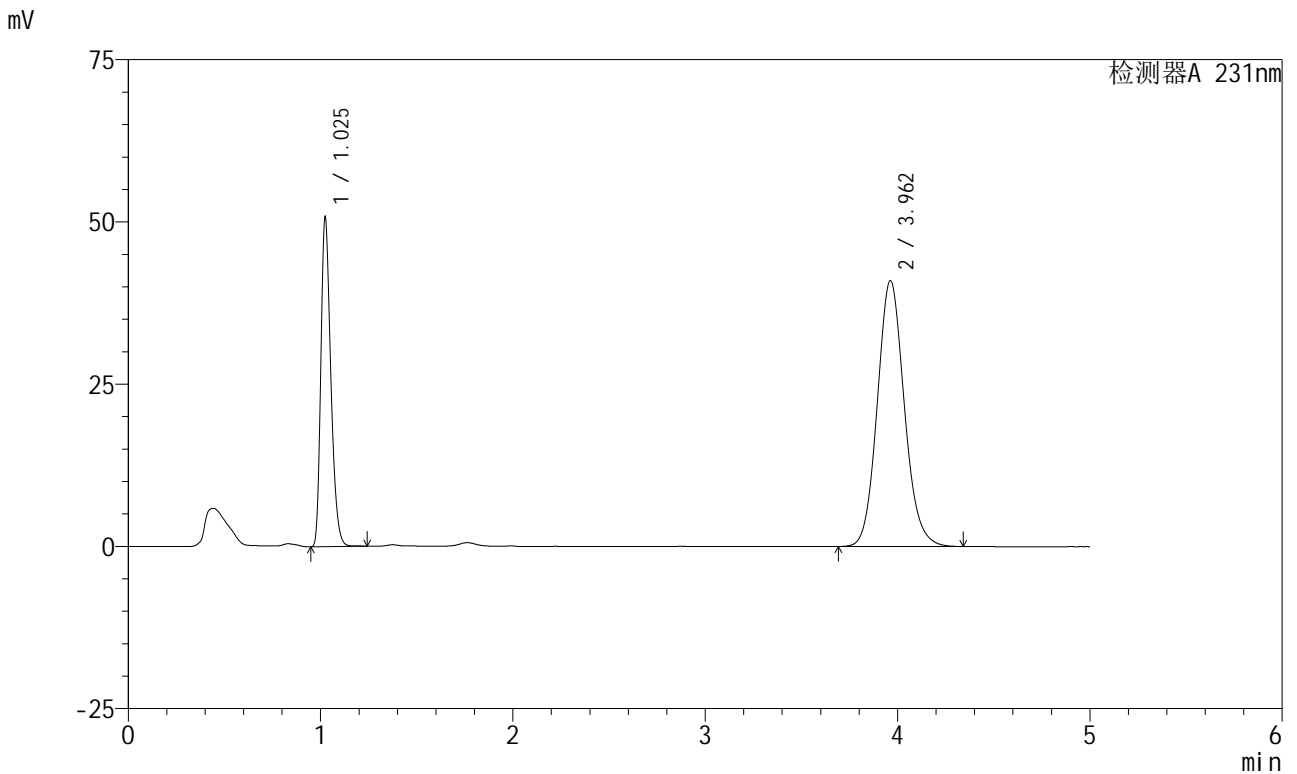
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	181445	31.463	49699	1874	1.296	--
2	3.962	395241	68.537	40505	3896	1.111	16.851
总计		576686	100.000	90204			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1060-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	182746	31.385	50287	1884	1.294	--
2	3.962	399526	68.615	40968	3899	1.110	16.870
总计		582273	100.000	91255			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

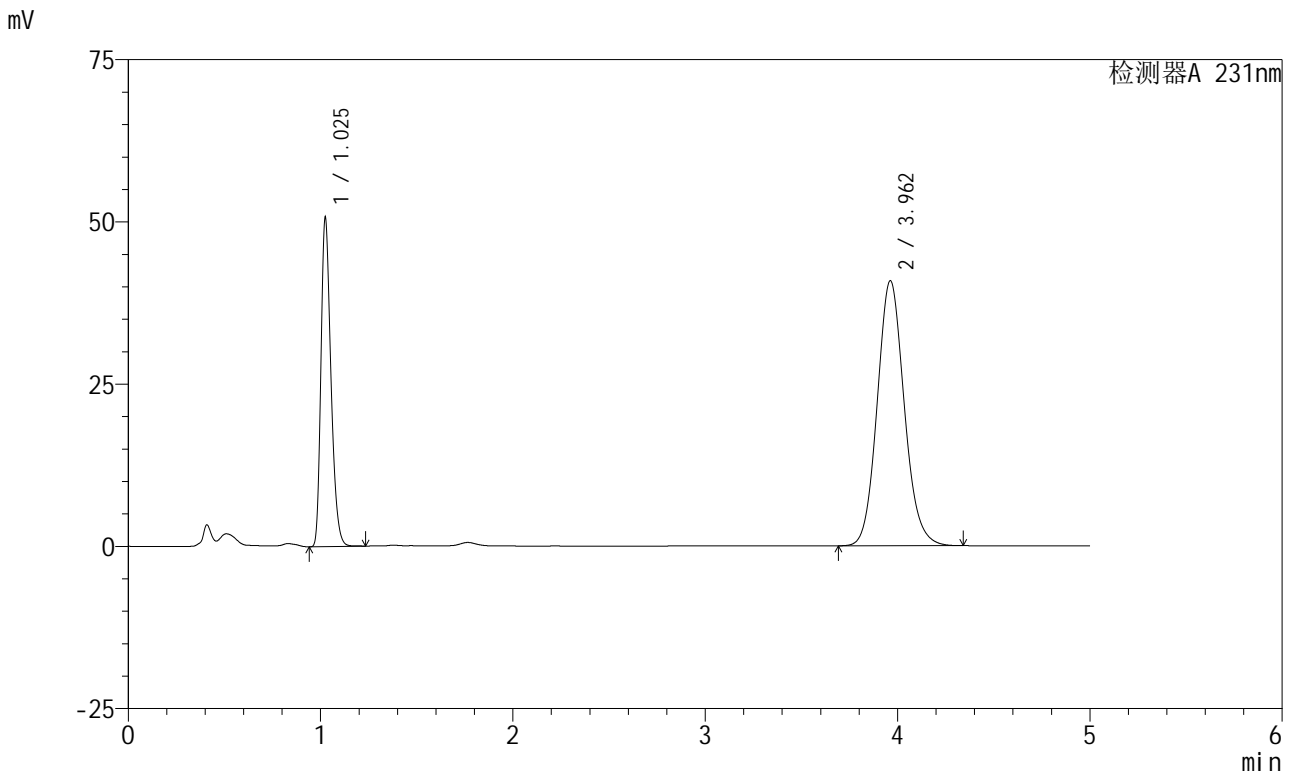


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1061-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	182991	31.452	50060	1873	1.296	--
2	3.962	398822	68.548	40844	3887	1.111	16.833
总计		581813	100.000	90904			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

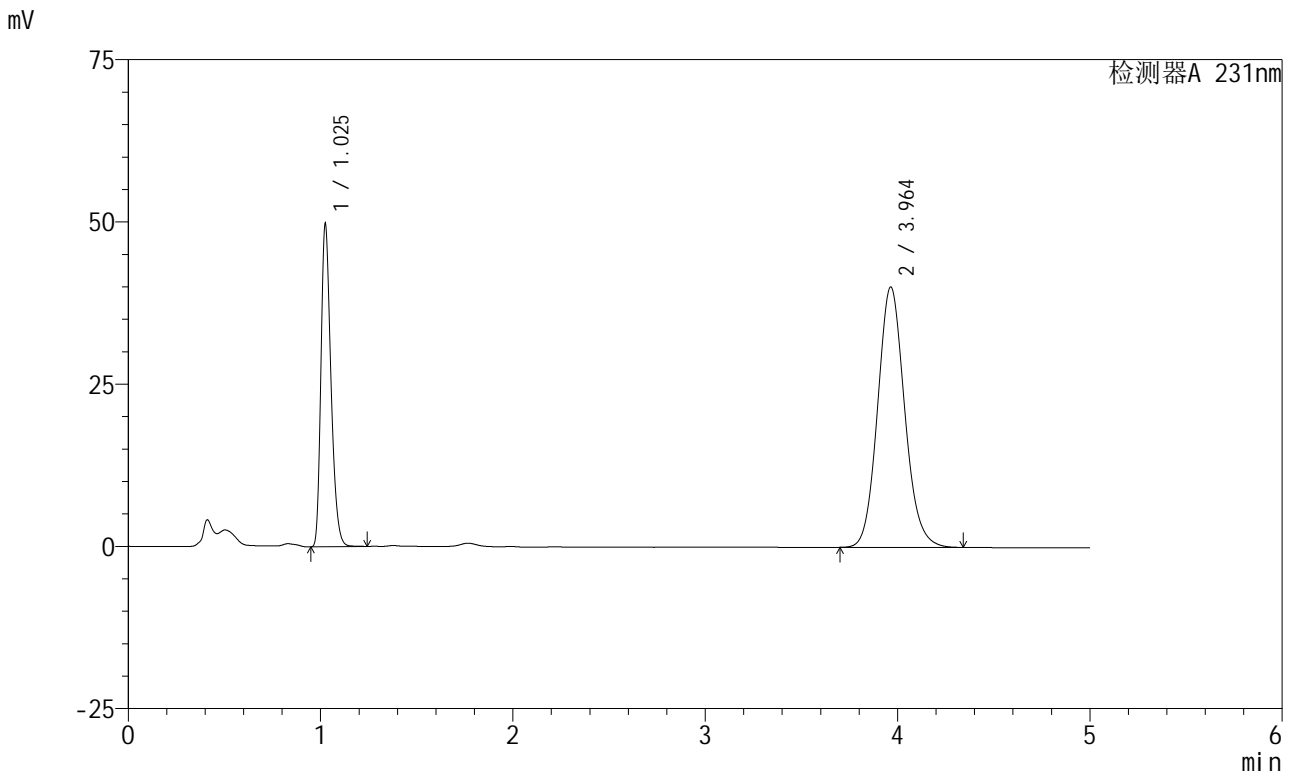


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1062-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

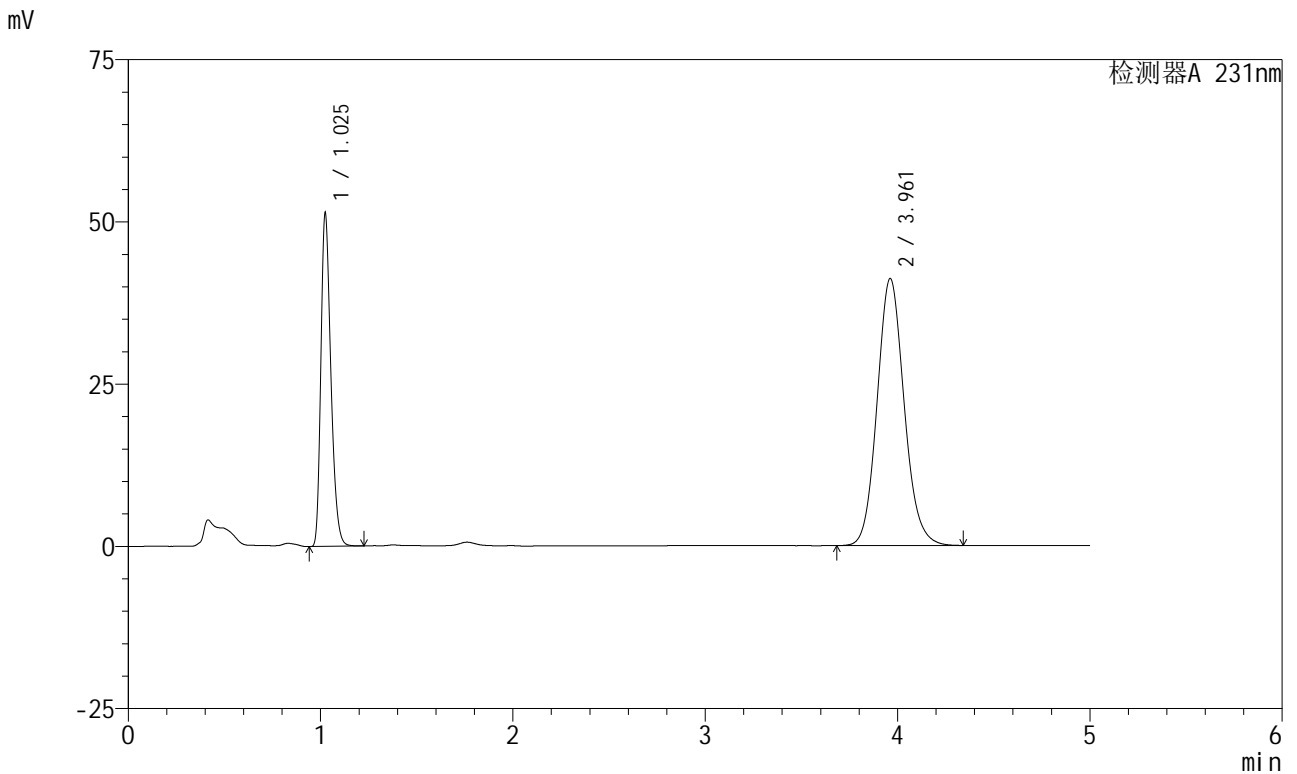
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179860	31.467	49141	1870	1.296	--
2	3.964	391716	68.533	40136	3893	1.111	16.842
总计		571576	100.000	89277			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1063-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-43	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/13 20:54:12	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:34:52	处理者:xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<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	1.025	185596	31.599	50852	1871	1.297	--
2	3.961	401759	68.401	41127	3889	1.112	16.834
总计		587355	100.000	91980			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

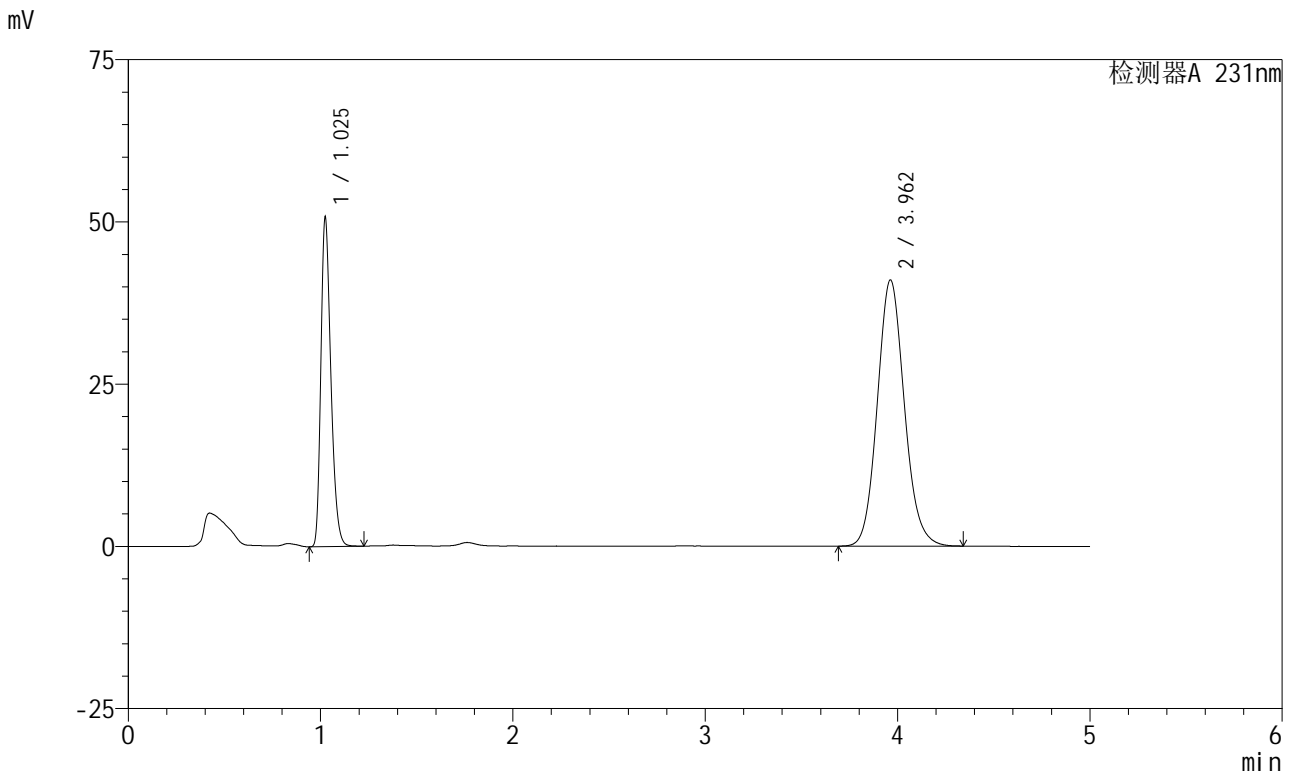


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1064-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 20:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

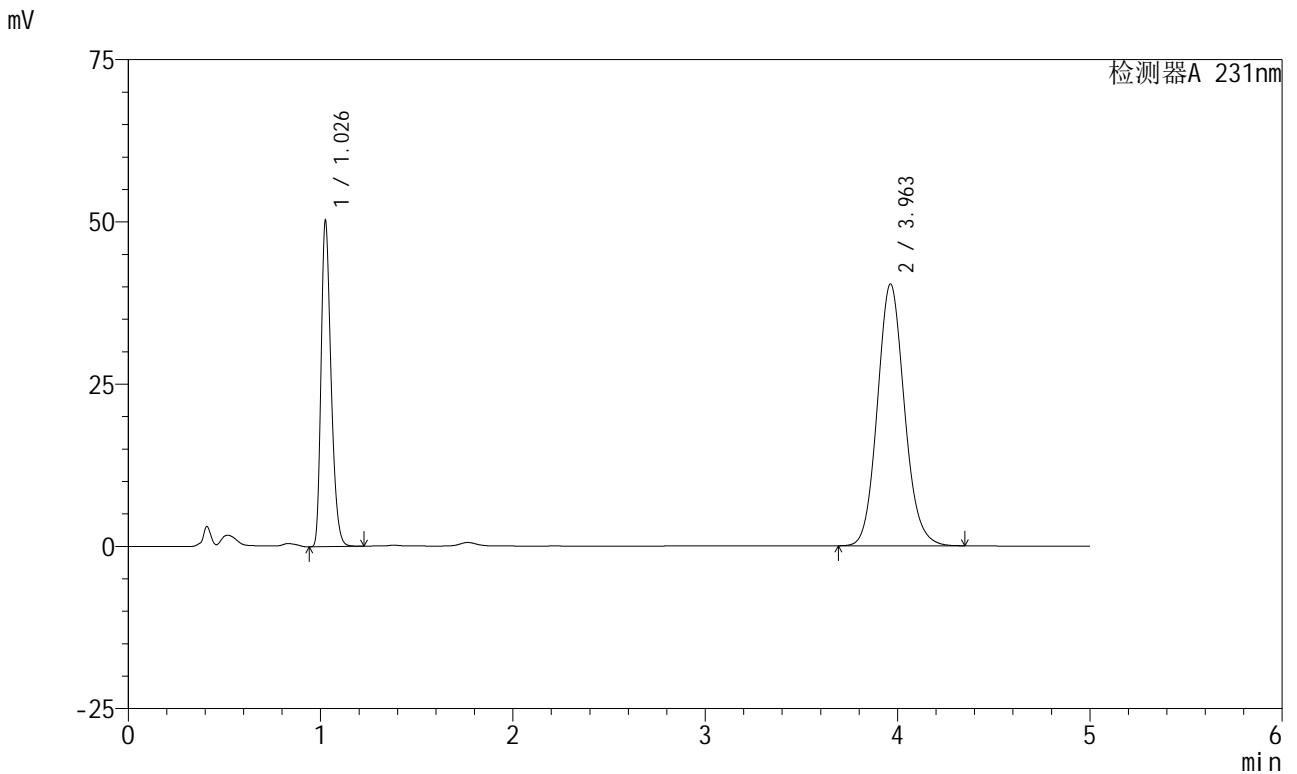
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	183390	31.412	50212	1869	1.297	--
2	3.962	400422	68.588	41017	3888	1.112	16.833
总计		583813	100.000	91229			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1065-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

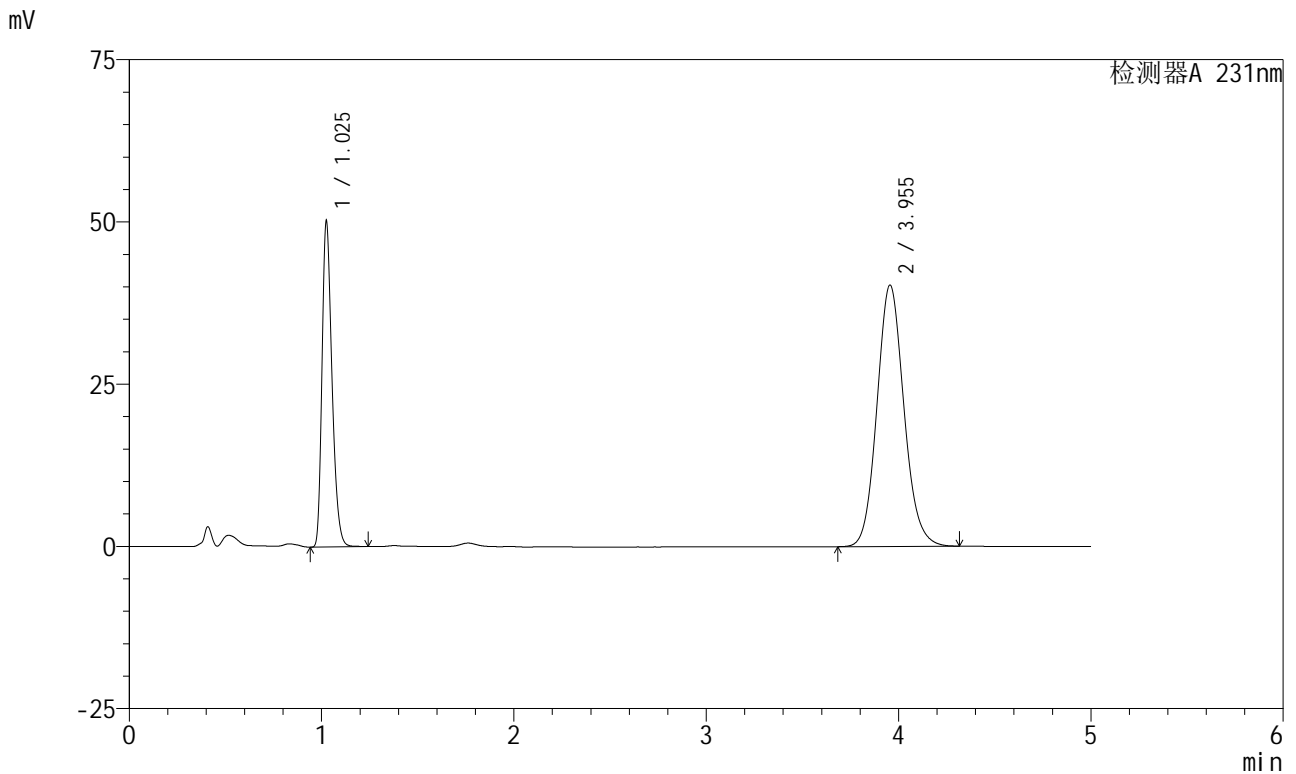
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181498	31.539	49385	1878	1.297	--
2	3.963	393968	68.461	40344	3888	1.111	16.835
总计		575467	100.000	89729			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1066-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

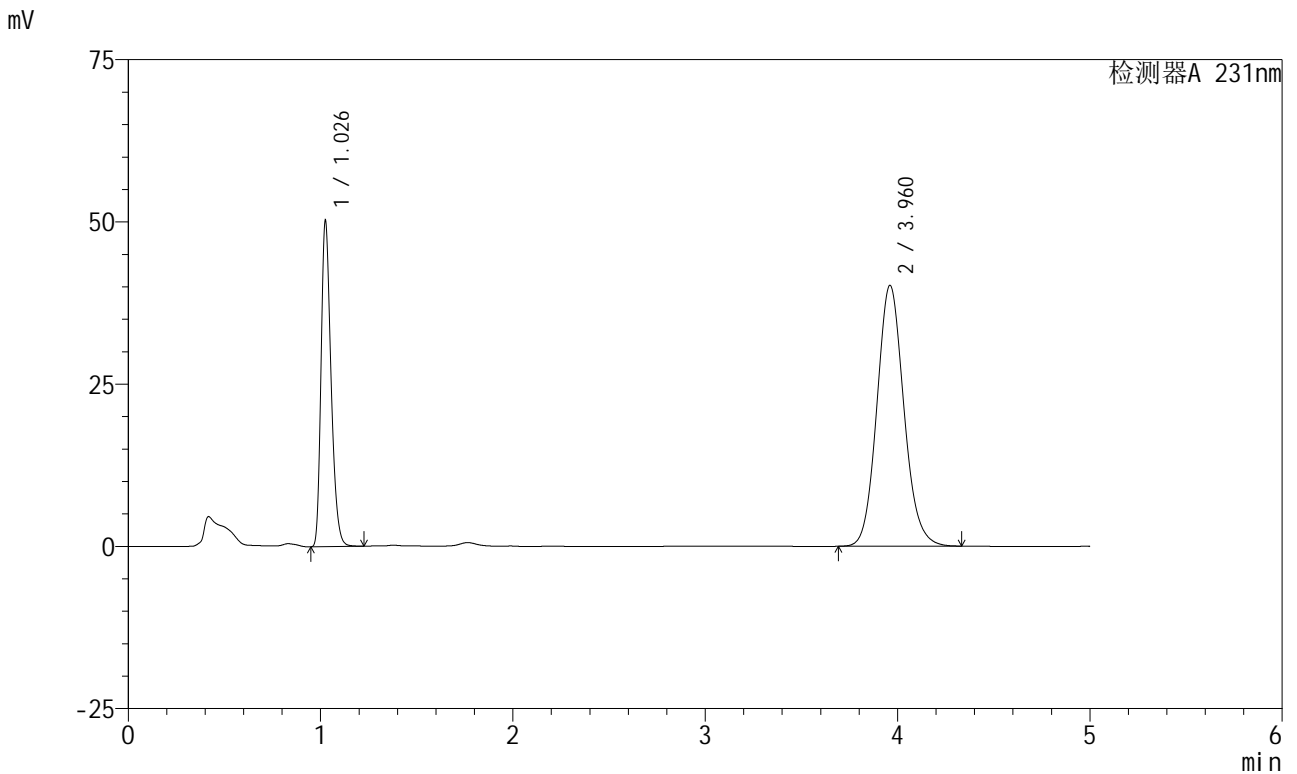
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180890	31.570	49466	1883	1.297	--
2	3.955	392090	68.430	40292	3889	1.110	16.826
总计		572980	100.000	89758			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1067-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 21:15:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

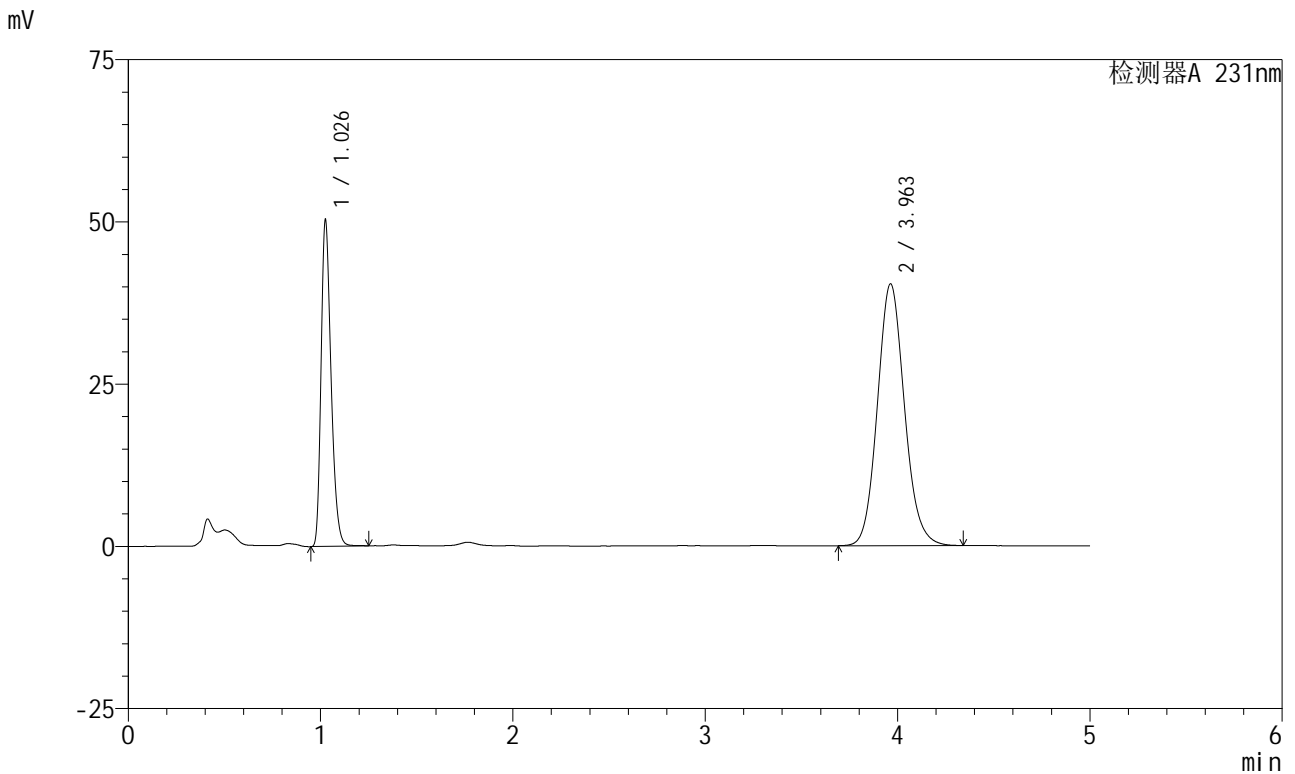
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181308	31.628	49413	1882	1.297	--
2	3.960	391935	68.372	40157	3894	1.111	16.845
总计		573243	100.000	89570			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1068-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 21:21:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

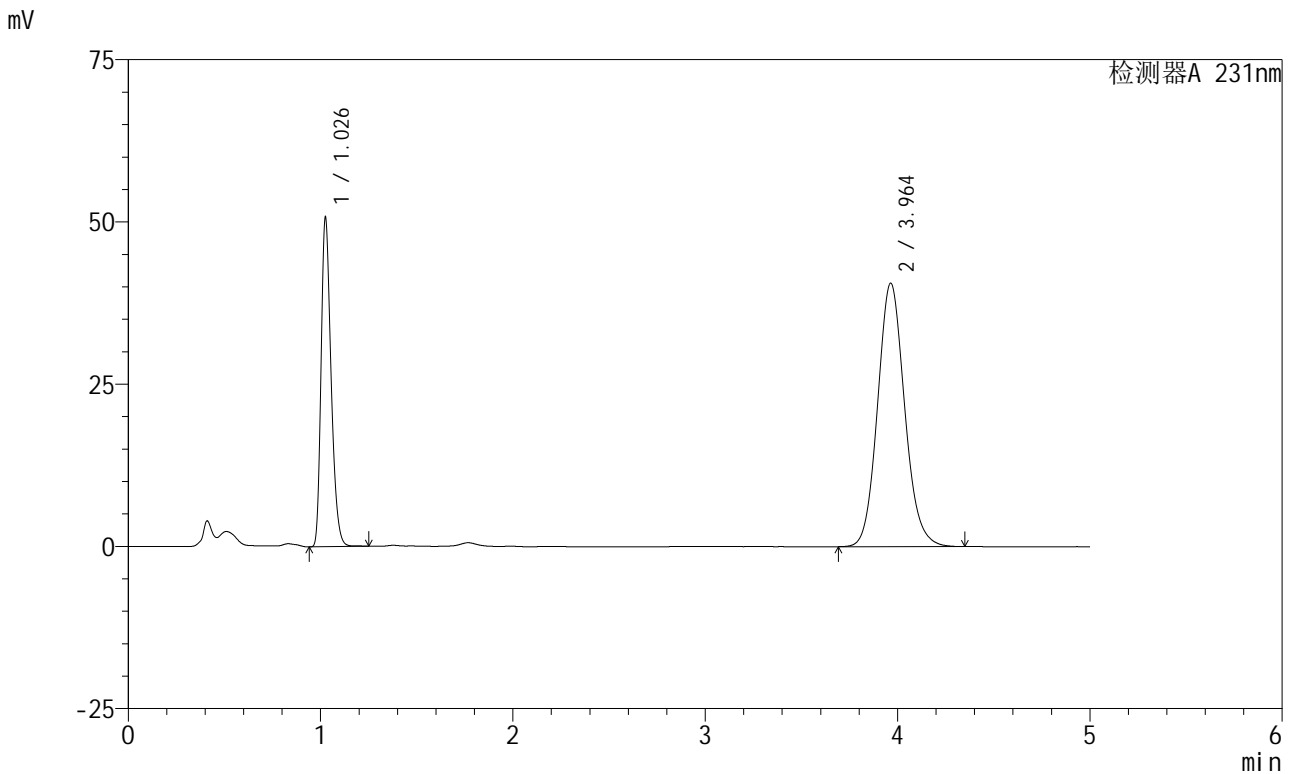
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181817	31.568	49446	1881	1.296	--
2	3.963	394127	68.432	40353	3886	1.111	16.836
总计		575943	100.000	89800			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1069-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 21:26:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<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	1.026	183208	31.609	49889	1882	1.295	--
2	3.964	396405	68.391	40608	3897	1.112	16.856
总计		579613	100.000	90498			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

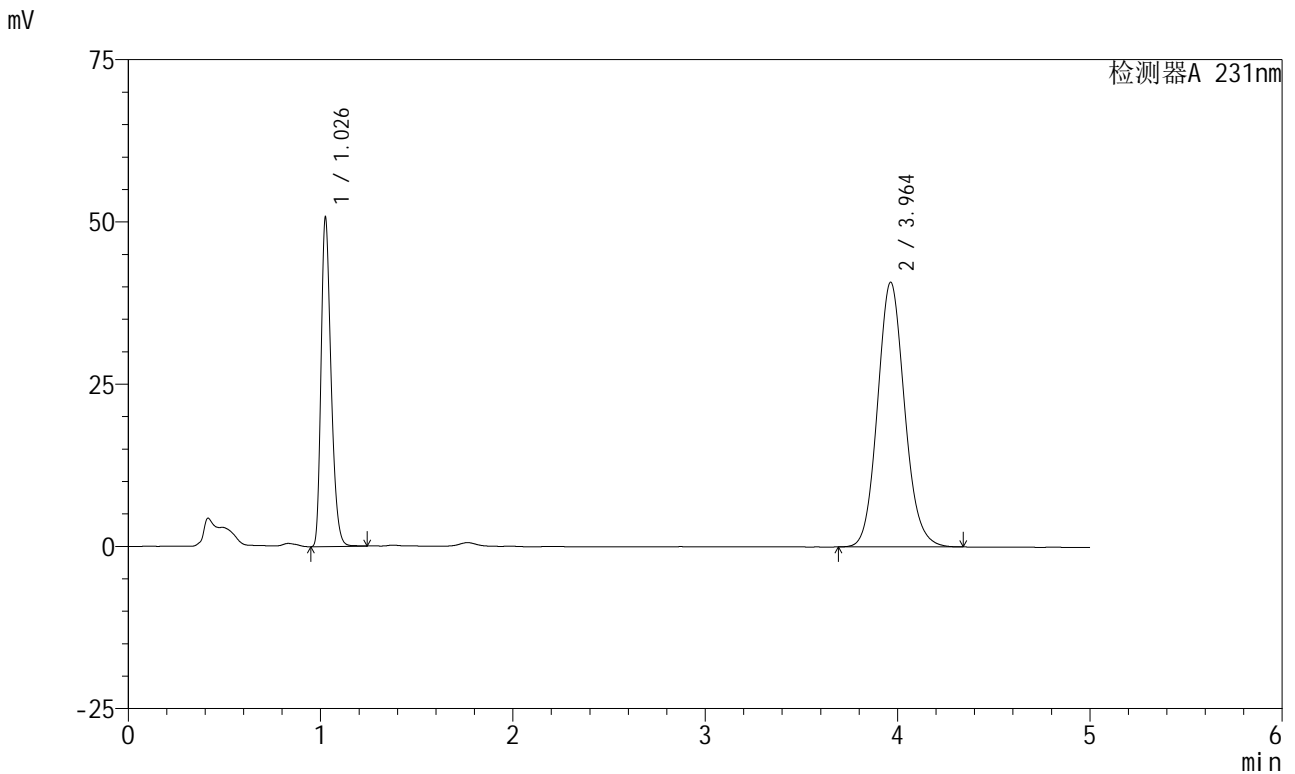


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1070-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

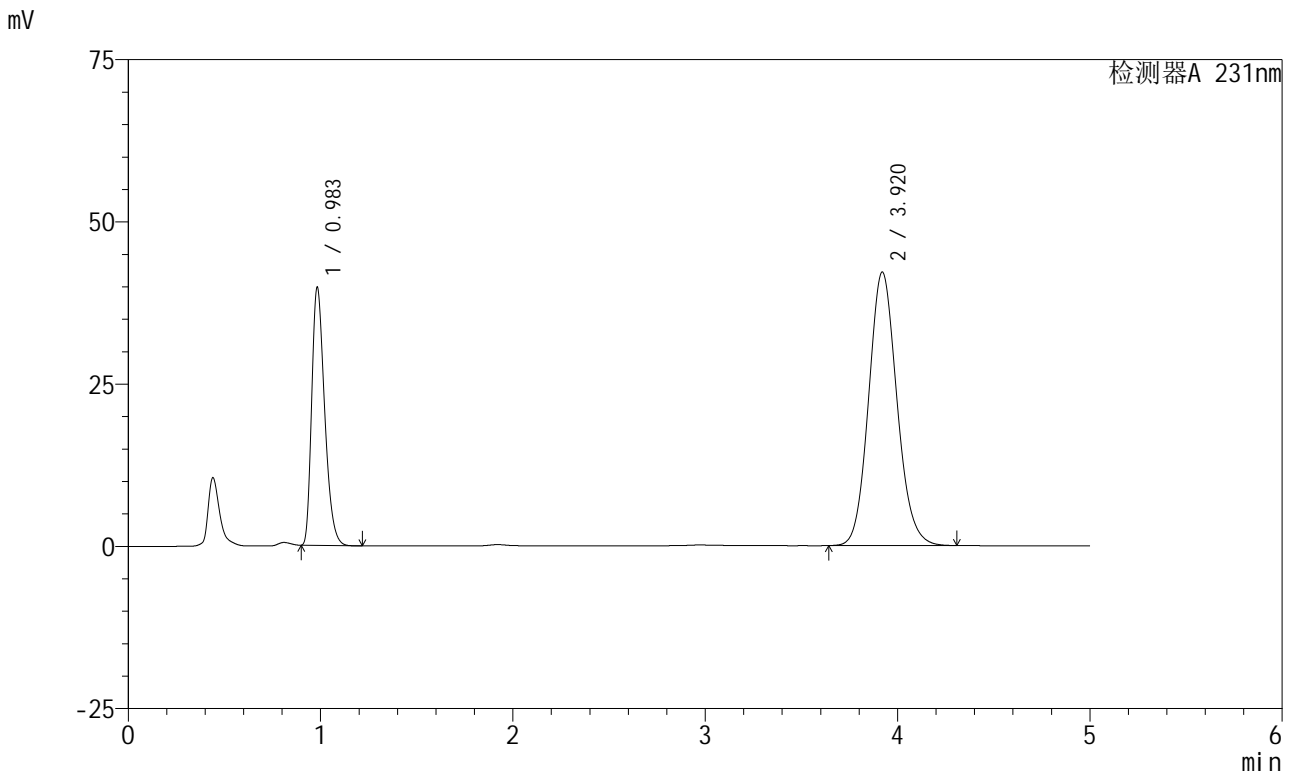
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	183286	31.512	49838	1877	1.294	--
2	3.964	398349	68.488	40808	3890	1.110	16.840
总计		581635	100.000	90646			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1071-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.983	185940	30.176	39550	1027	1.336	--
2	3.920	430246	69.824	42133	3460	1.113	15.087
总计		616186	100.000	81683			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

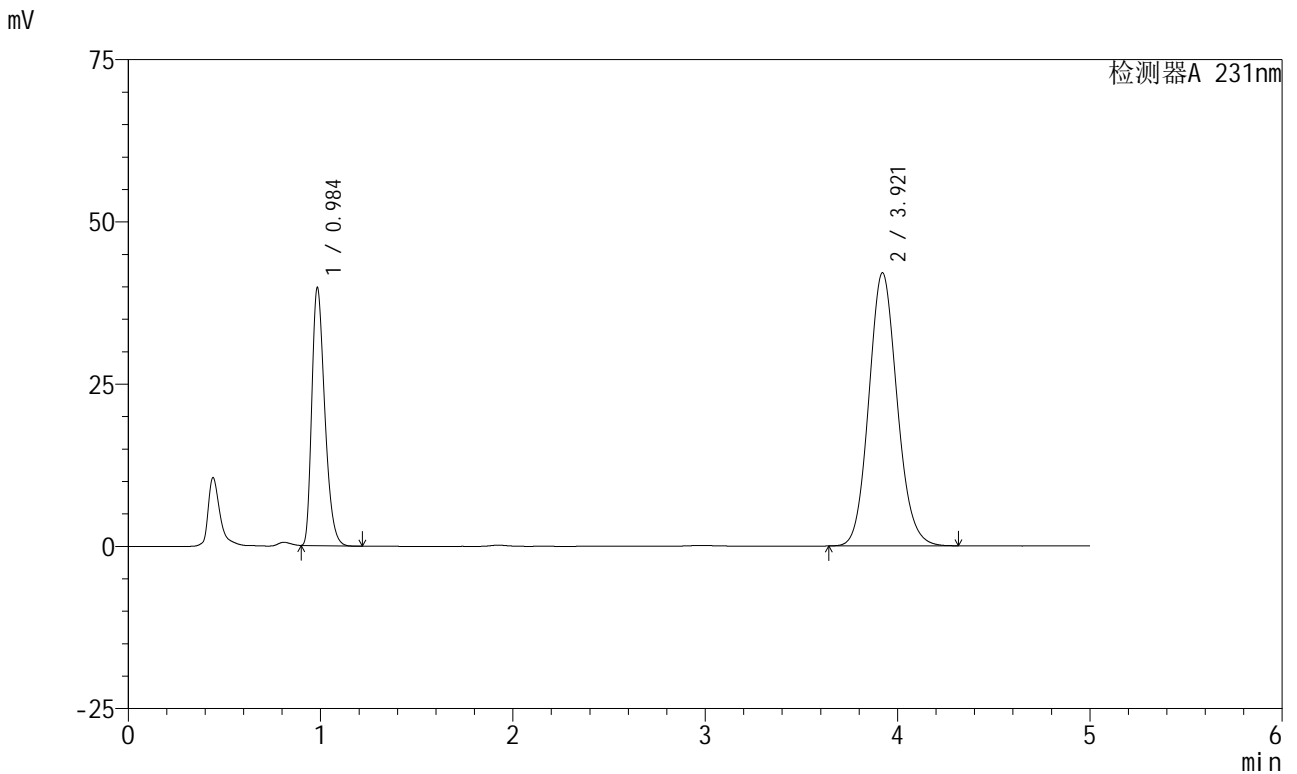


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1072-2 - cbzj-X024017p-js6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.984	186018	30.202	39448	1025	1.336	--
2	3.921	429893	69.798	42101	3457	1.113	15.076
总计		615911	100.000	81548			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

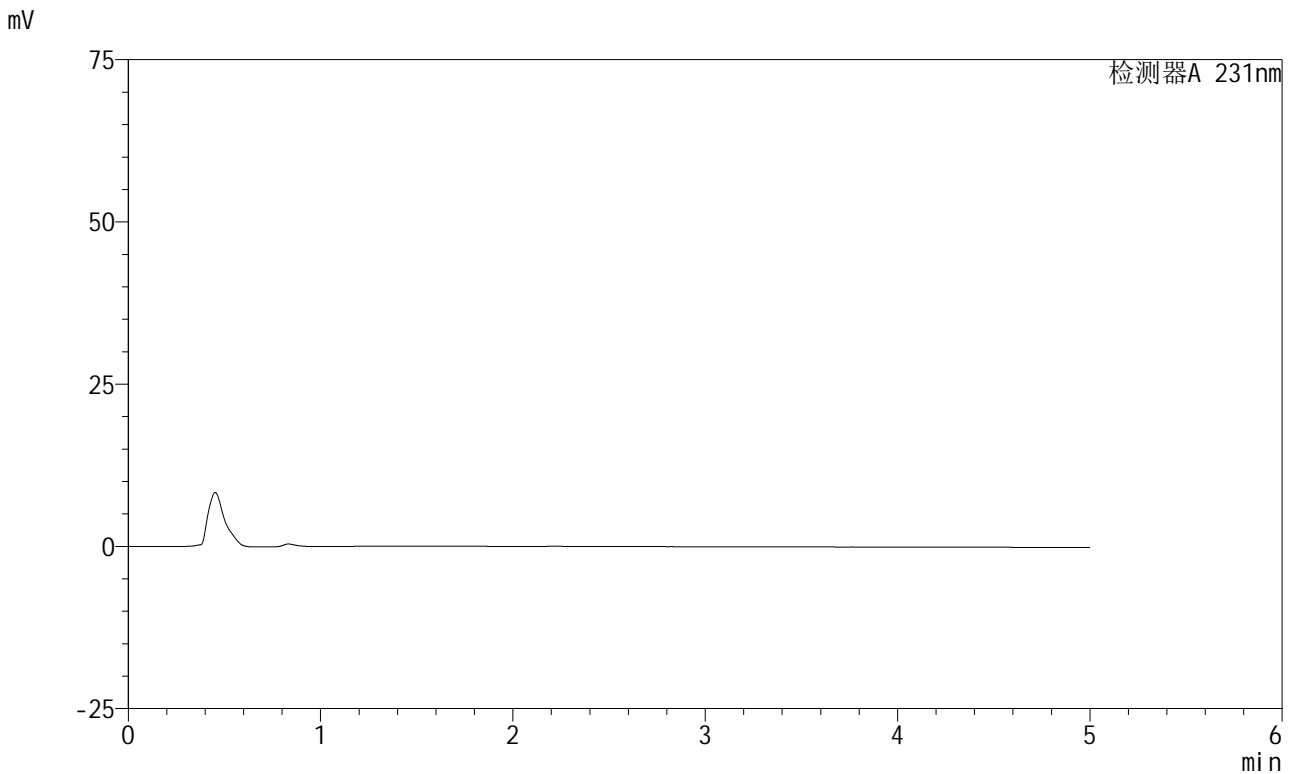


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1073-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.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: 2024/09/13 21:48:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

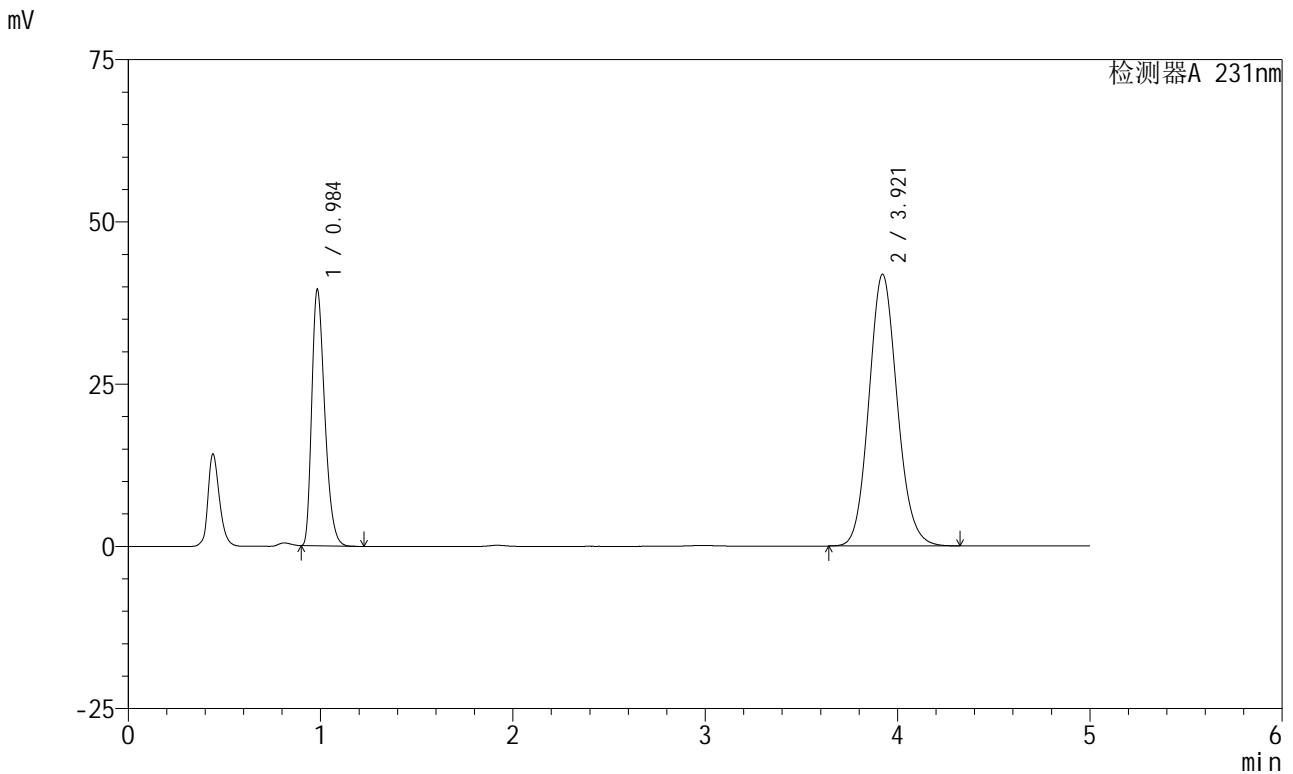
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)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 - 0-146/24-1074-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

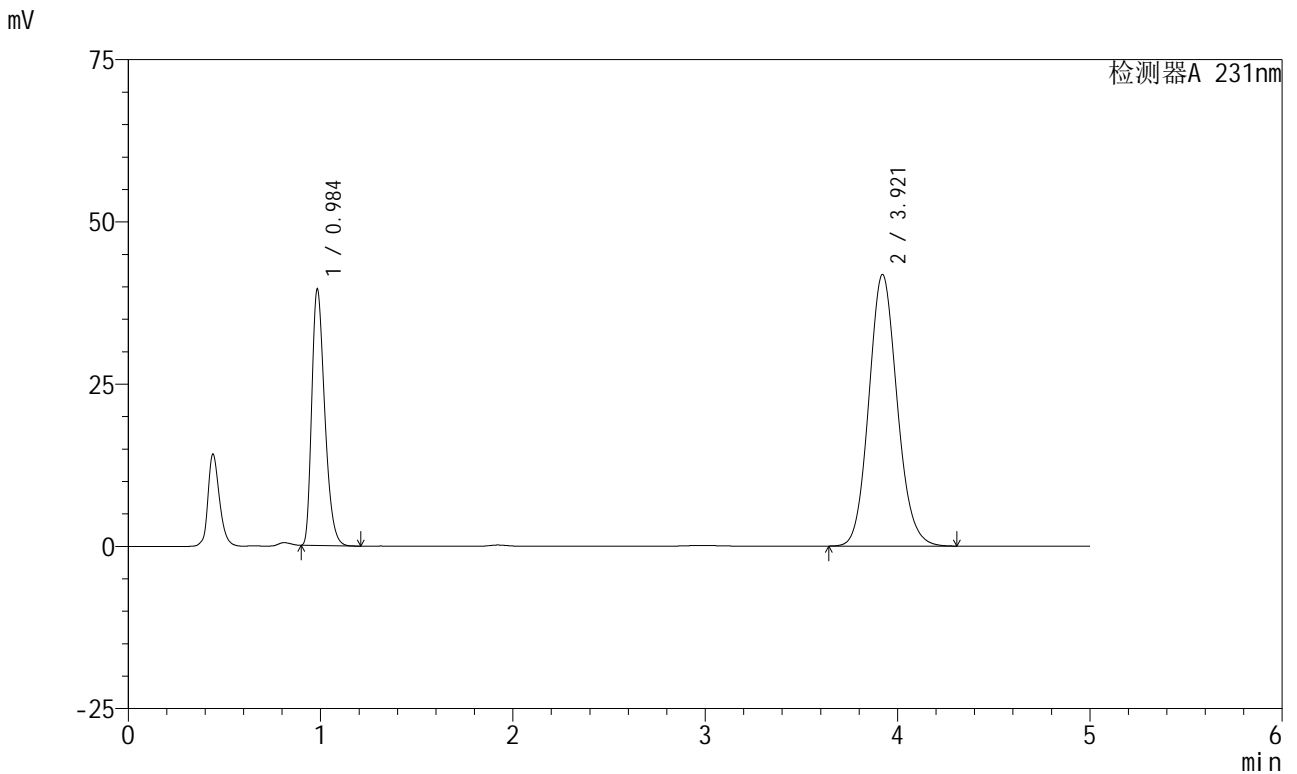
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	184890	30.172	39222	1025	1.334	--
2	3.921	427900	69.828	41872	3456	1.113	15.076
总计		612790	100.000	81093			

图114 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1075-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 21:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

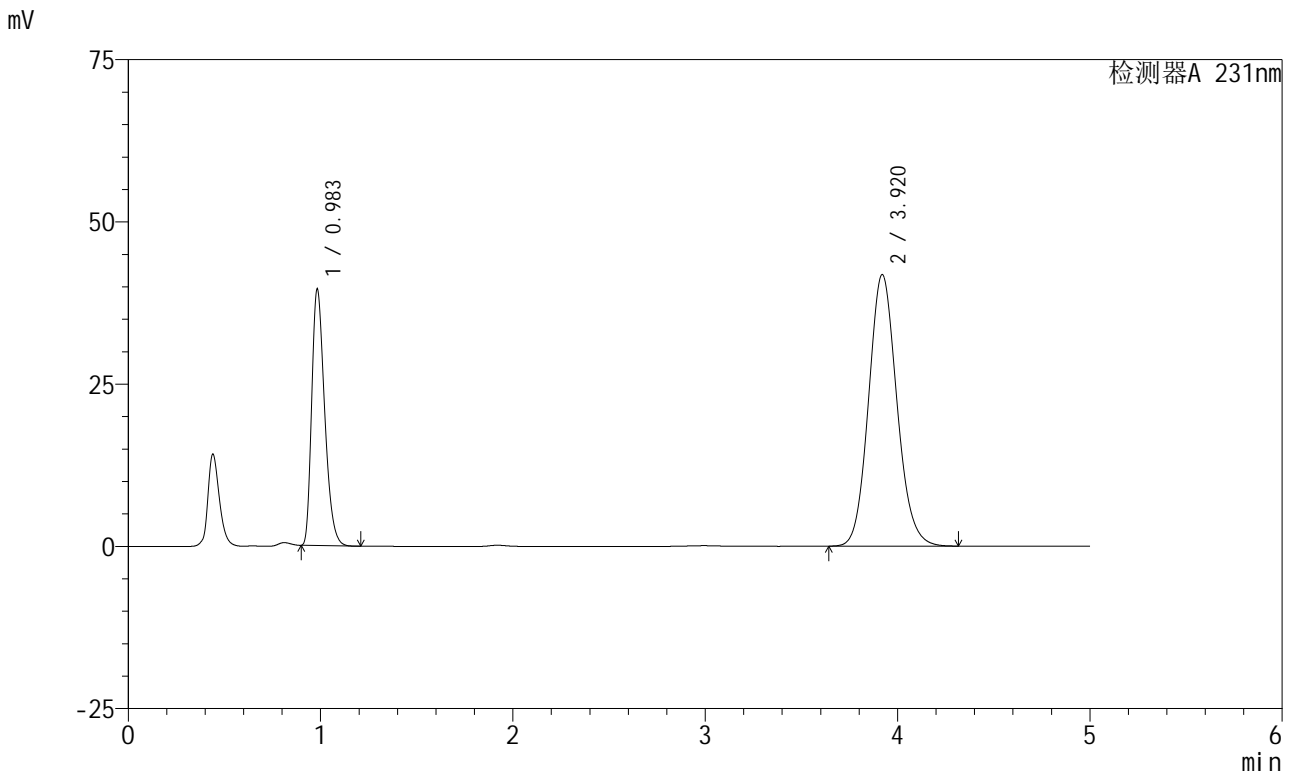
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	184873	30.184	39238	1026	1.334	--
2	3.921	427618	69.816	41860	3458	1.113	15.081
总计		612491	100.000	81097			

图115 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1076-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 22:04:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

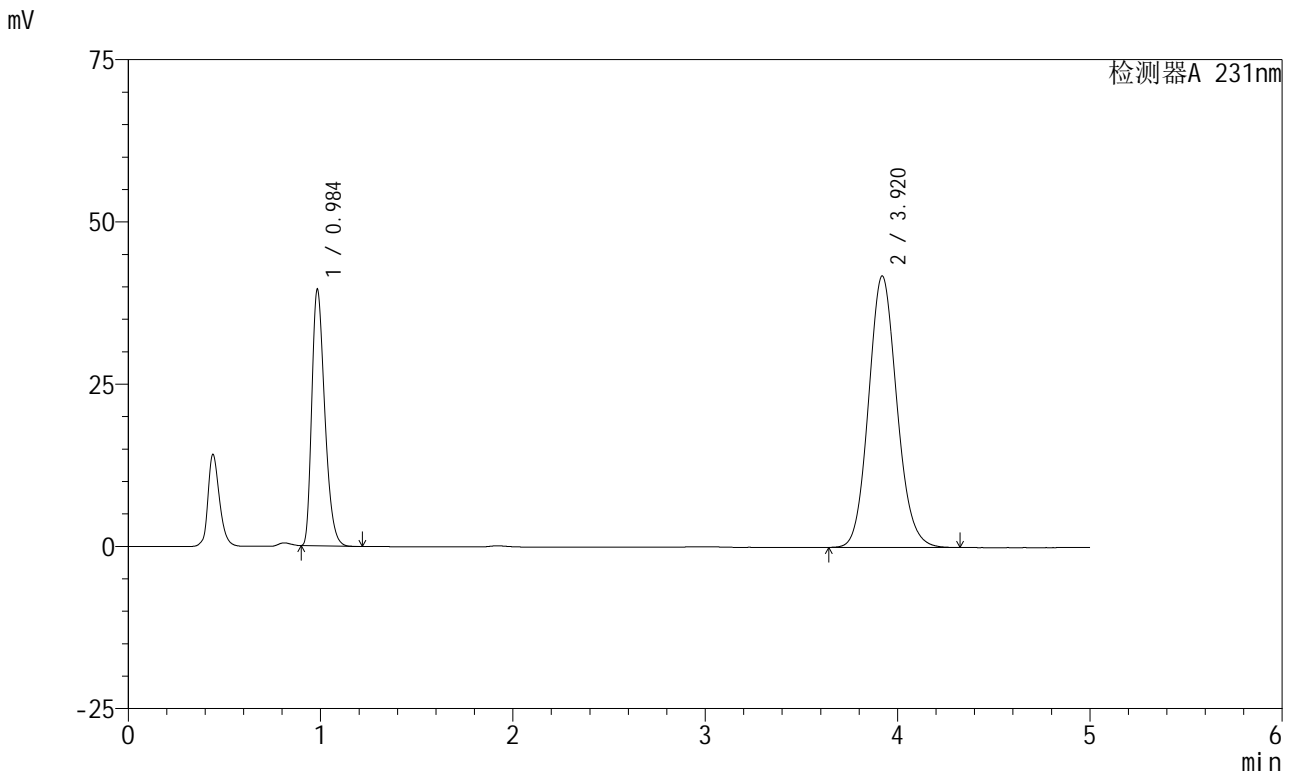
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.983	185059	30.198	39290	1023	1.333	--
2	3.920	427768	69.802	41848	3453	1.114	15.066
总计		612827	100.000	81138			

图116 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1077-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

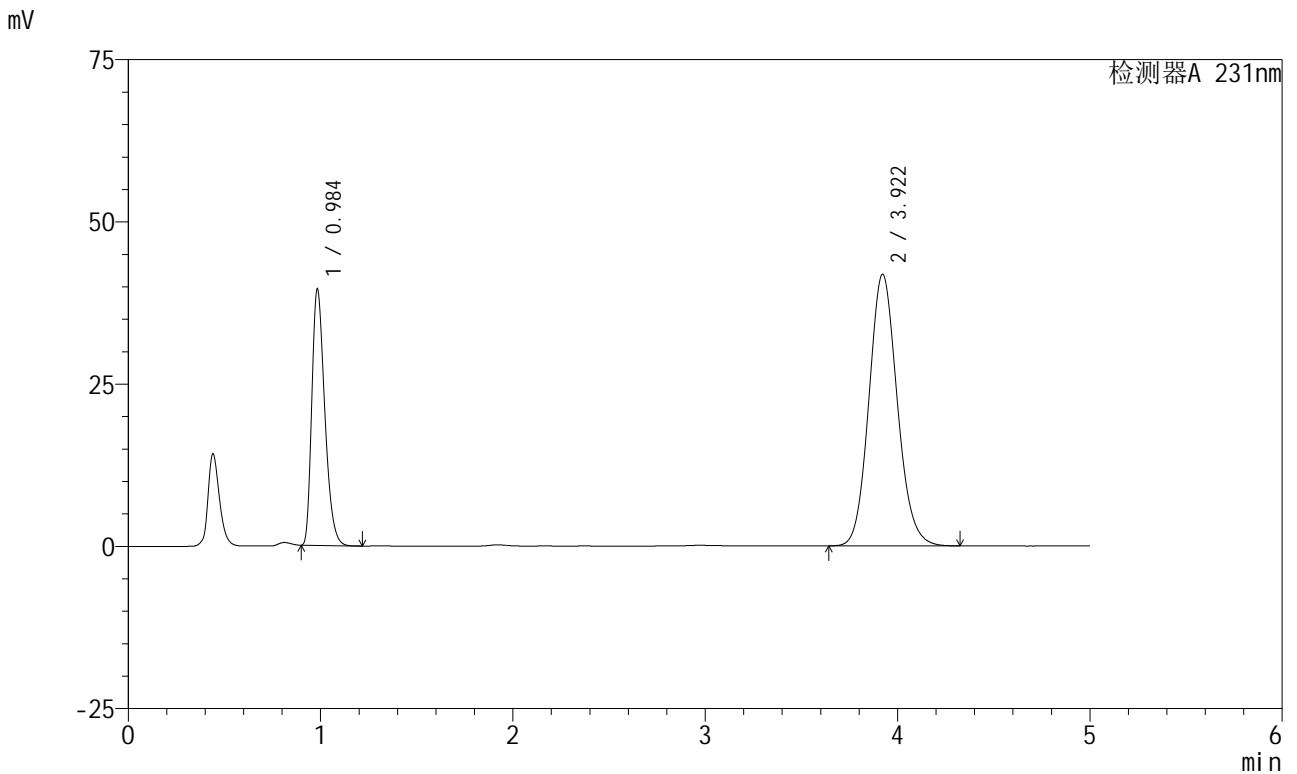
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	185074	30.199	39202	1022	1.334	--
2	3.920	427767	69.801	41822	3449	1.113	15.053
总计		612841	100.000	81024			

图117 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1078-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.984	185153	30.183	39202	1022	1.335	--
2	3.922	428280	69.817	41875	3451	1.113	15.060
总计		613433	100.000	81077			

图118 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

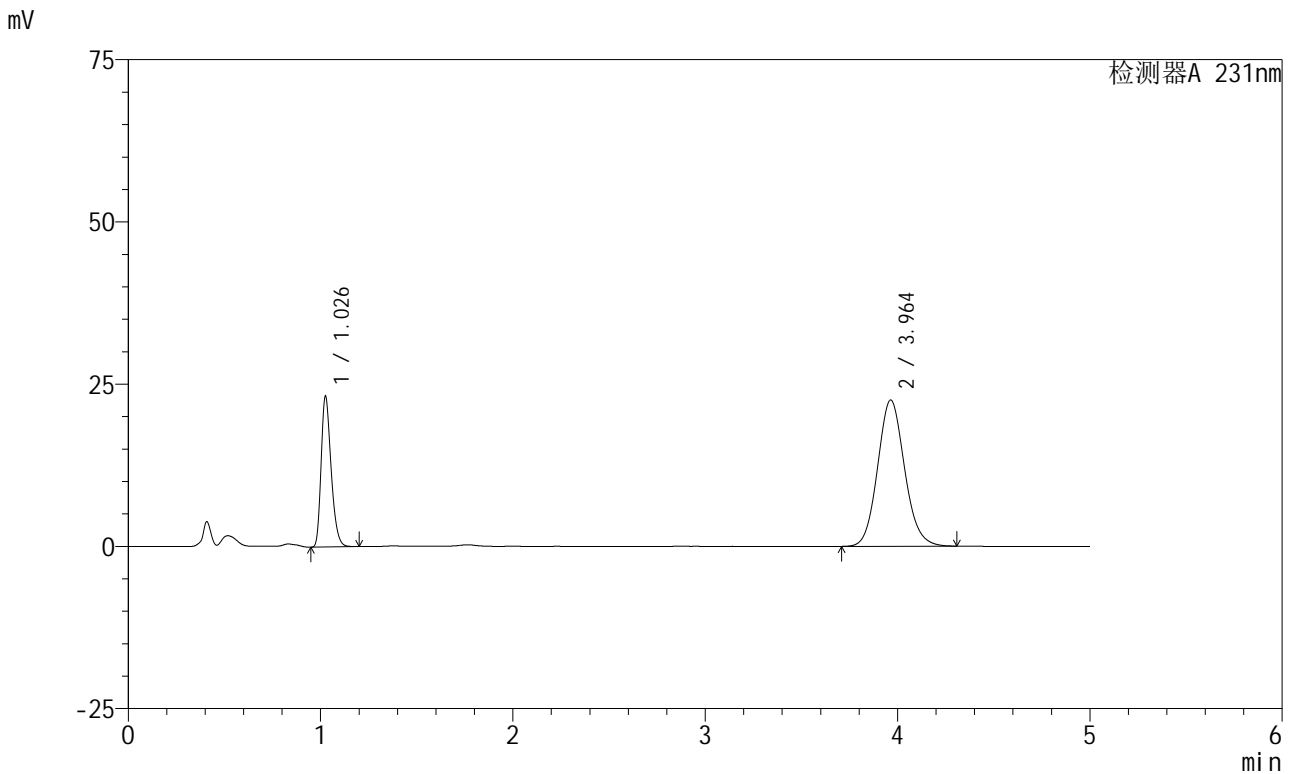


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1079-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	83923	27.660	22885	1877	1.293	--
2	3.964	219489	72.340	22543	3898	1.107	16.849
总计		303412	100.000	45428			

图119 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

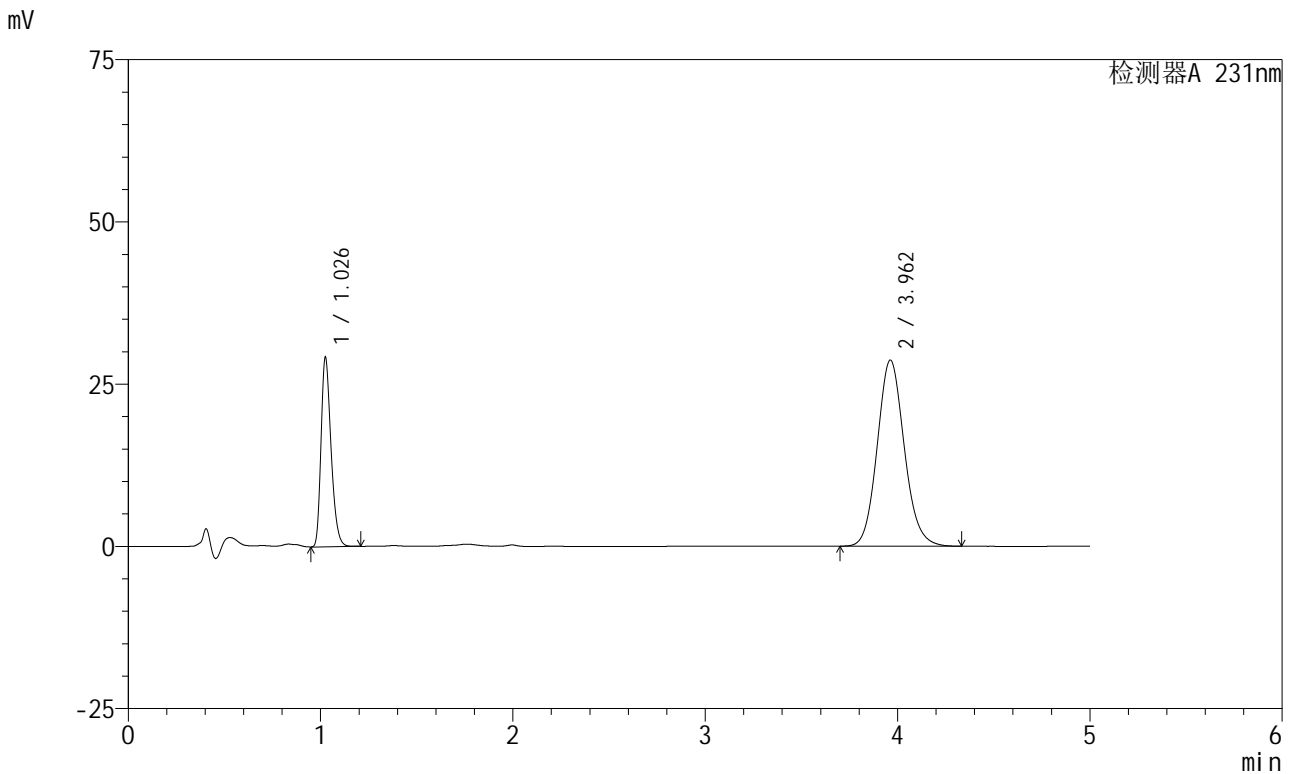


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1080-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	105679	27.381	28740	1869	1.295	--
2	3.962	280280	72.619	28682	3879	1.111	16.809
总计		385959	100.000	57422			

图120 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

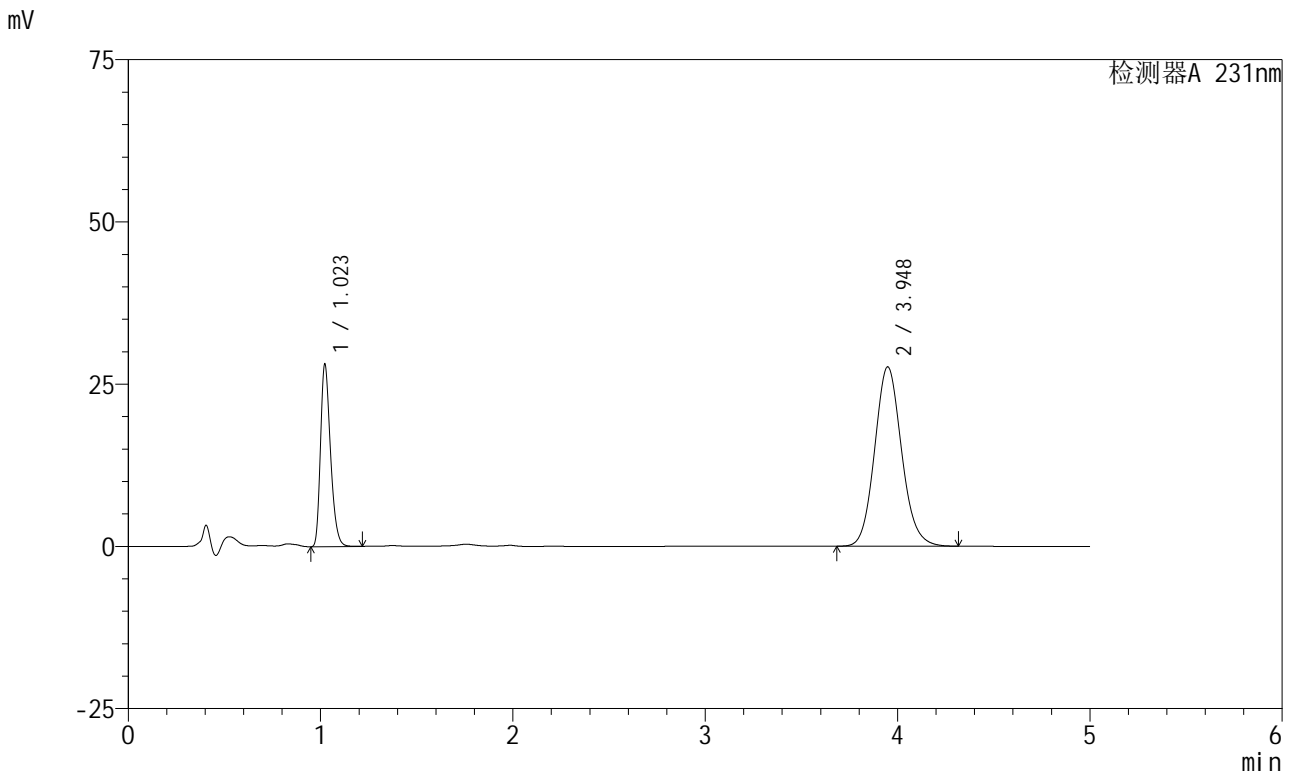


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1081-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.023	101561	27.395	28088	1869	1.291	--
2	3.948	269168	72.605	27636	3880	1.112	16.802
总计		370729	100.000	55724			

图121 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

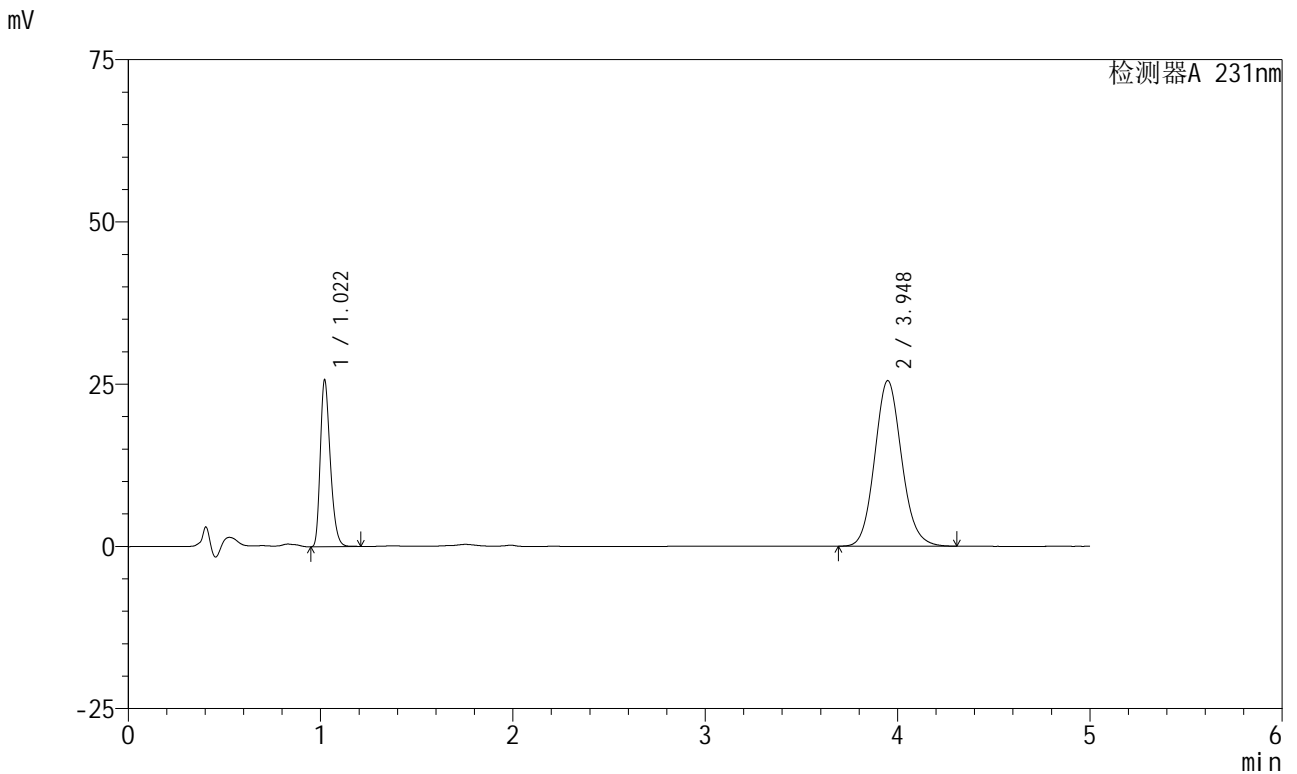


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1082-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

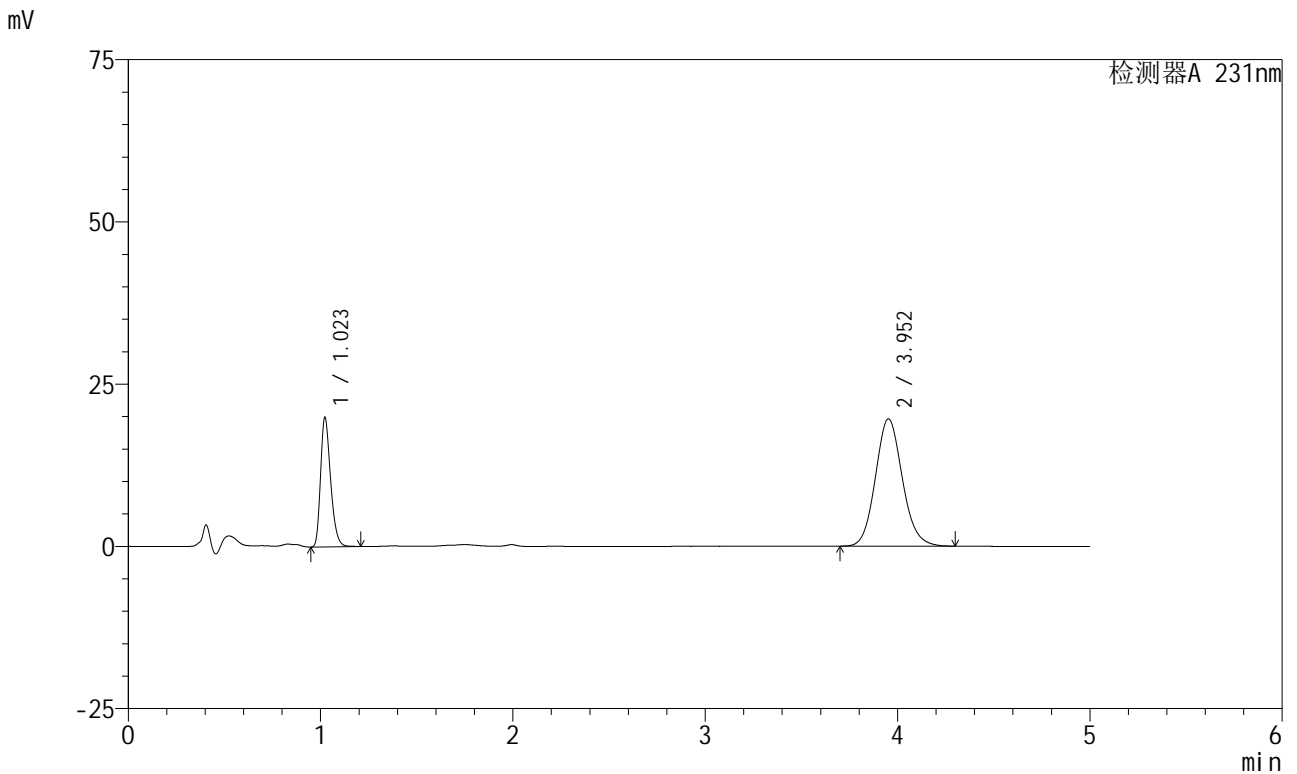
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	92849	27.194	25710	1861	1.289	--
2	3.948	248588	72.806	25508	3870	1.111	16.788
总计		341437	100.000	51218			

图122 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1083-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.023	72230	27.448	19898	1858	1.290	--
2	3.952	190922	72.552	19605	3886	1.110	16.803
总计		263152	100.000	39503			

图123 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

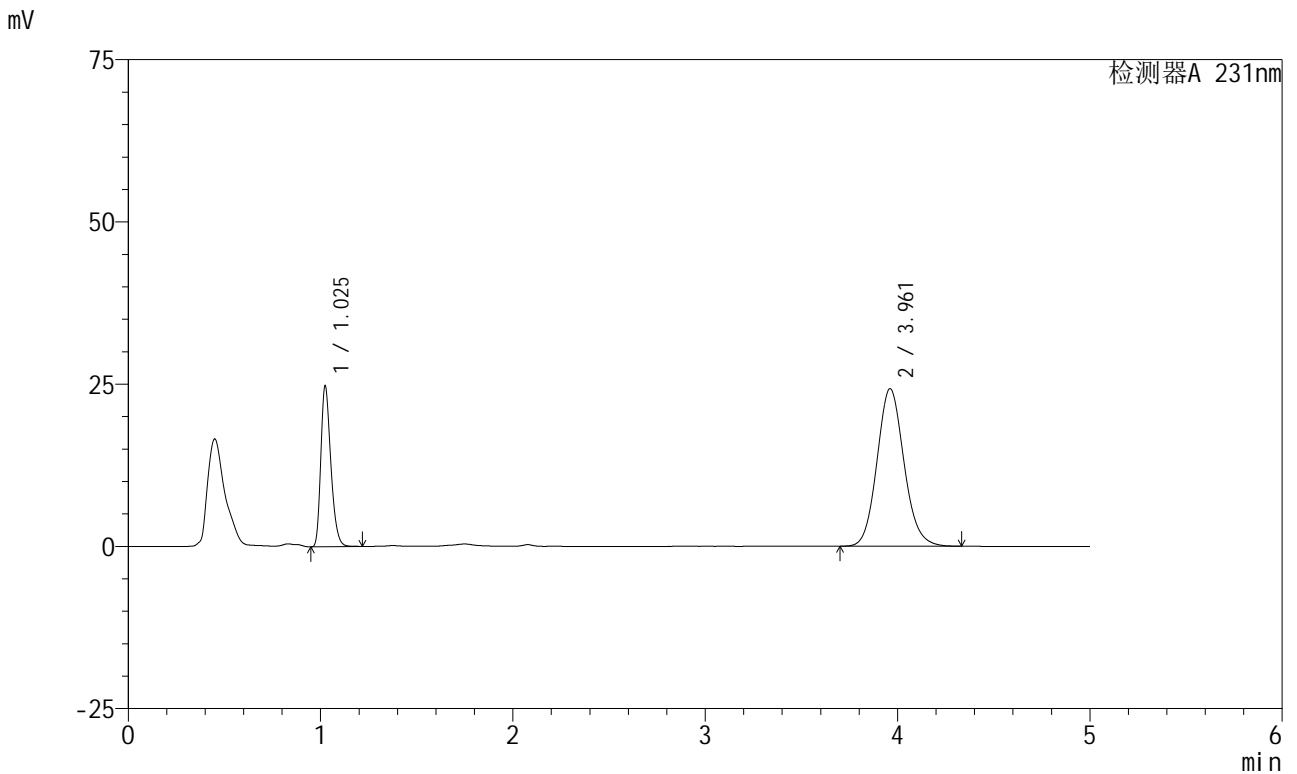


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1084-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:47 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	89803	27.475	24600	1866	1.294	--
2	3.961	237045	72.525	24262	3888	1.112	16.827
总计		326848	100.000	48863			

图124 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

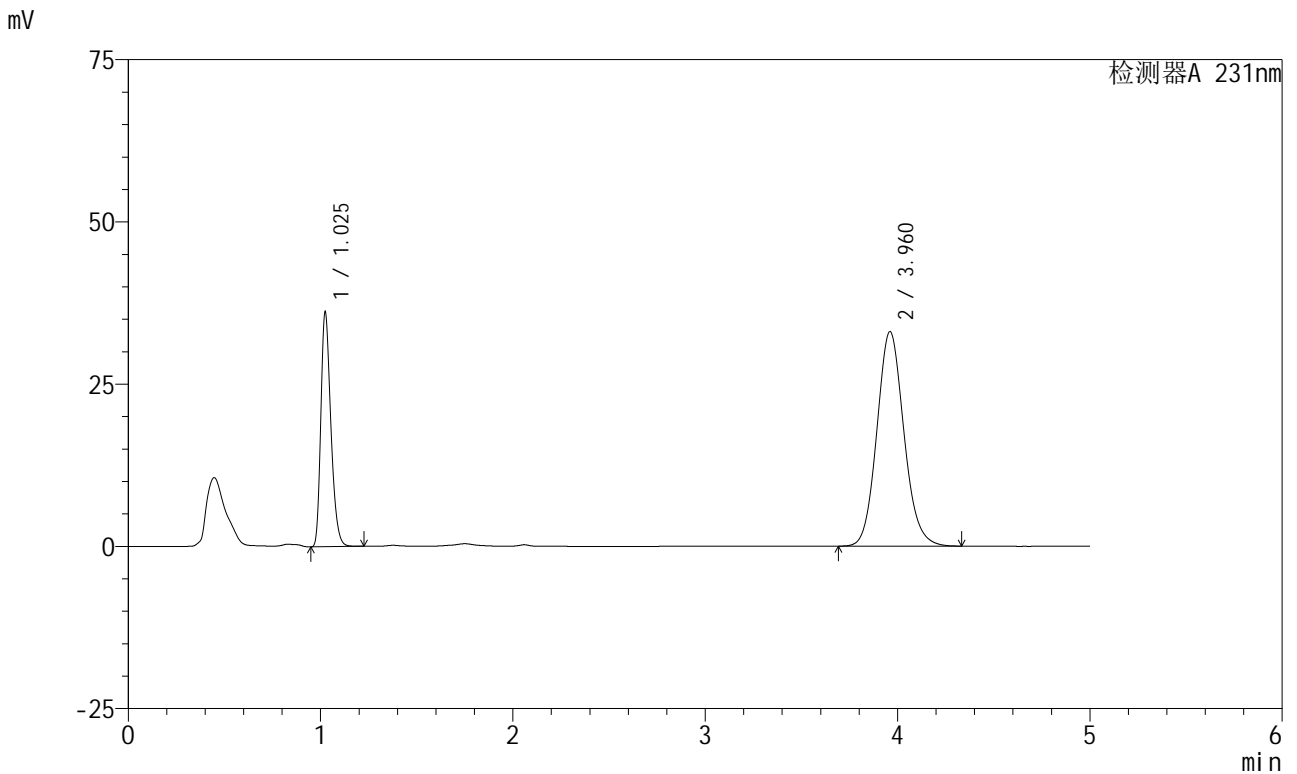


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1085-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

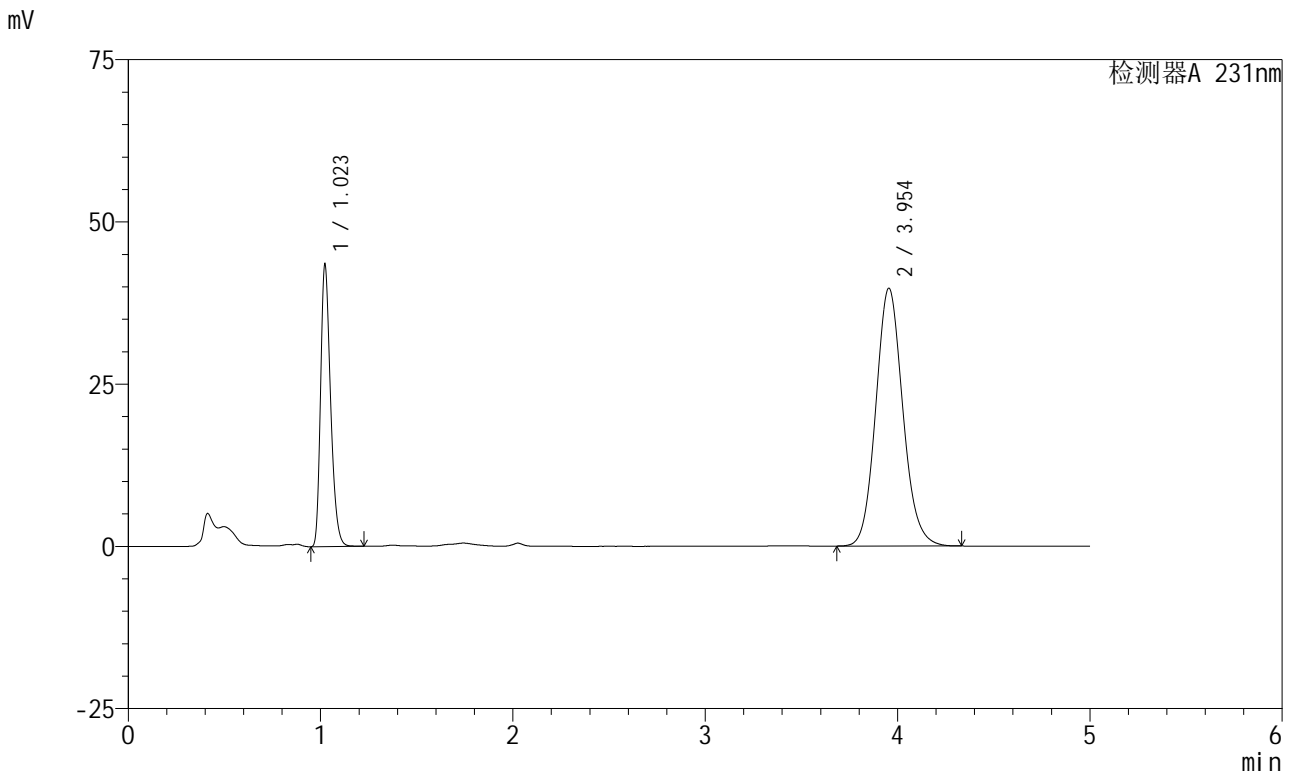
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	130987	28.876	35836	1863	1.294	--
2	3.960	322639	71.124	33023	3882	1.112	16.811
总计		453626	100.000	68859			

图125 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1086-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 22:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

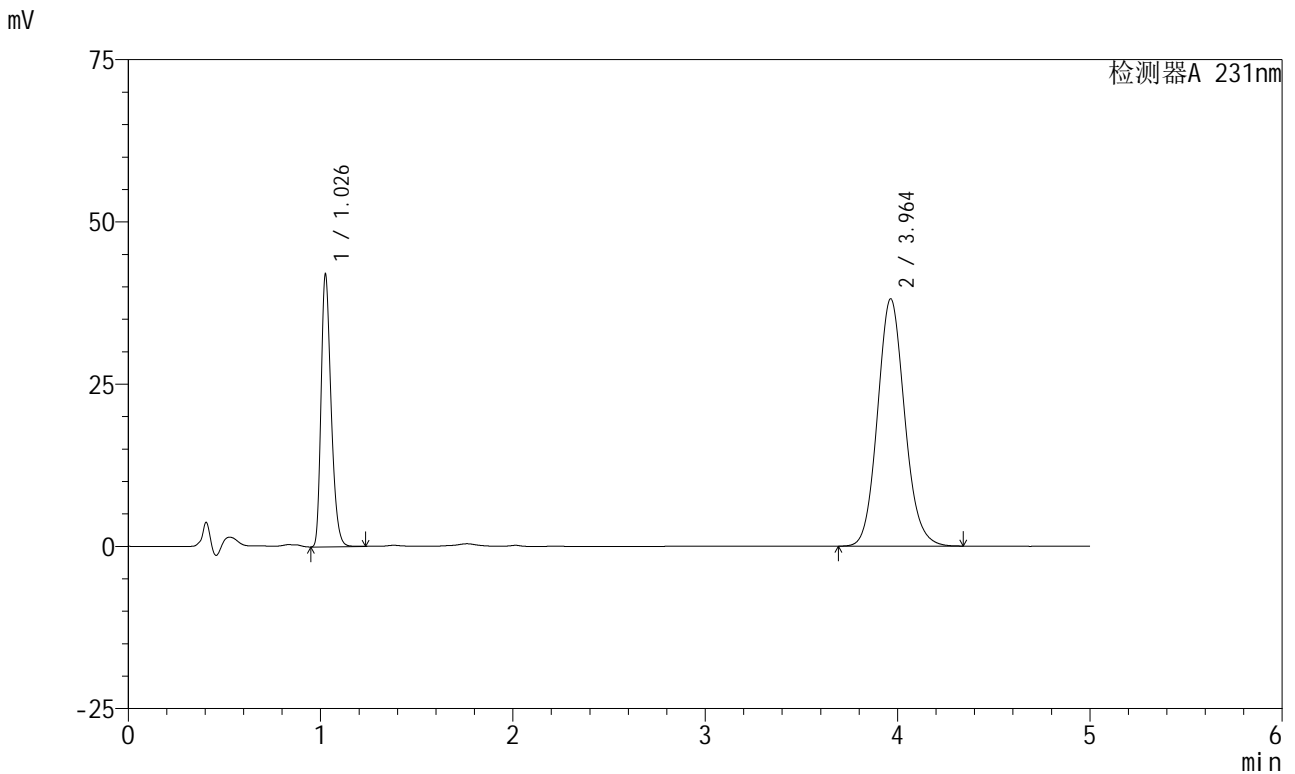
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	157109	28.826	43327	1864	1.293	--
2	3.954	387909	71.174	39734	3868	1.112	16.789
总计		545018	100.000	83061			

图126 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1087-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 23:04:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

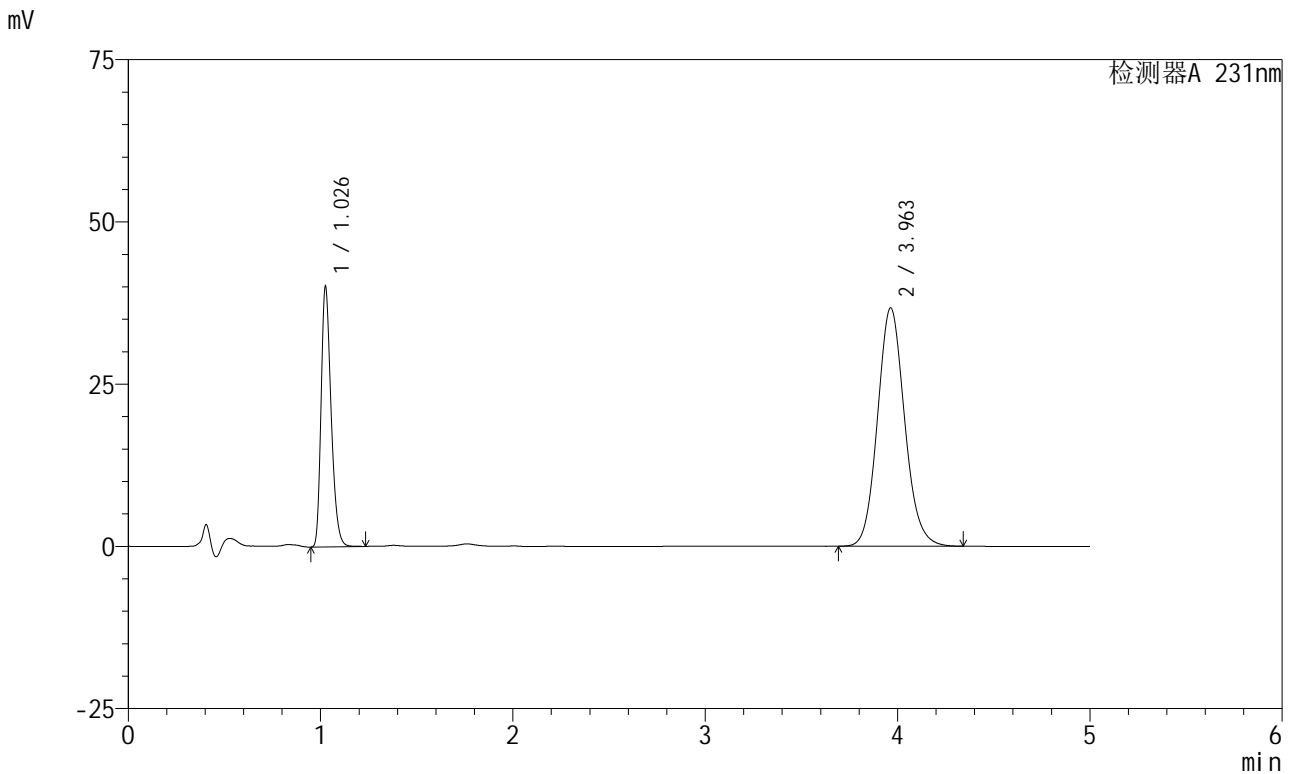
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	152179	28.970	41321	1869	1.296	--
2	3.964	373112	71.030	38123	3868	1.110	16.794
总计		525291	100.000	79443			

图127 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1088-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 23:09:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:58	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

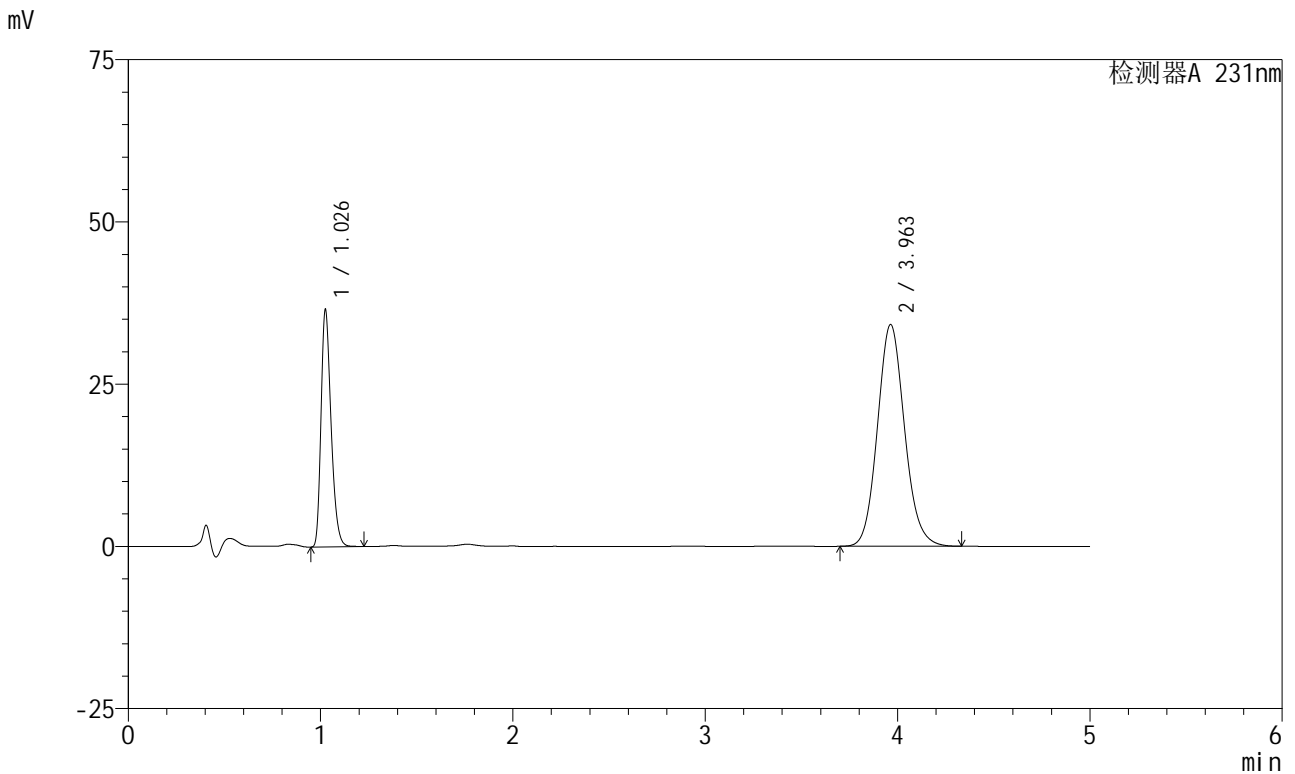
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	145475	28.808	39493	1867	1.294	--
2	3.963	359513	71.192	36728	3869	1.111	16.791
总计		504988	100.000	76221			

图128 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1089-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

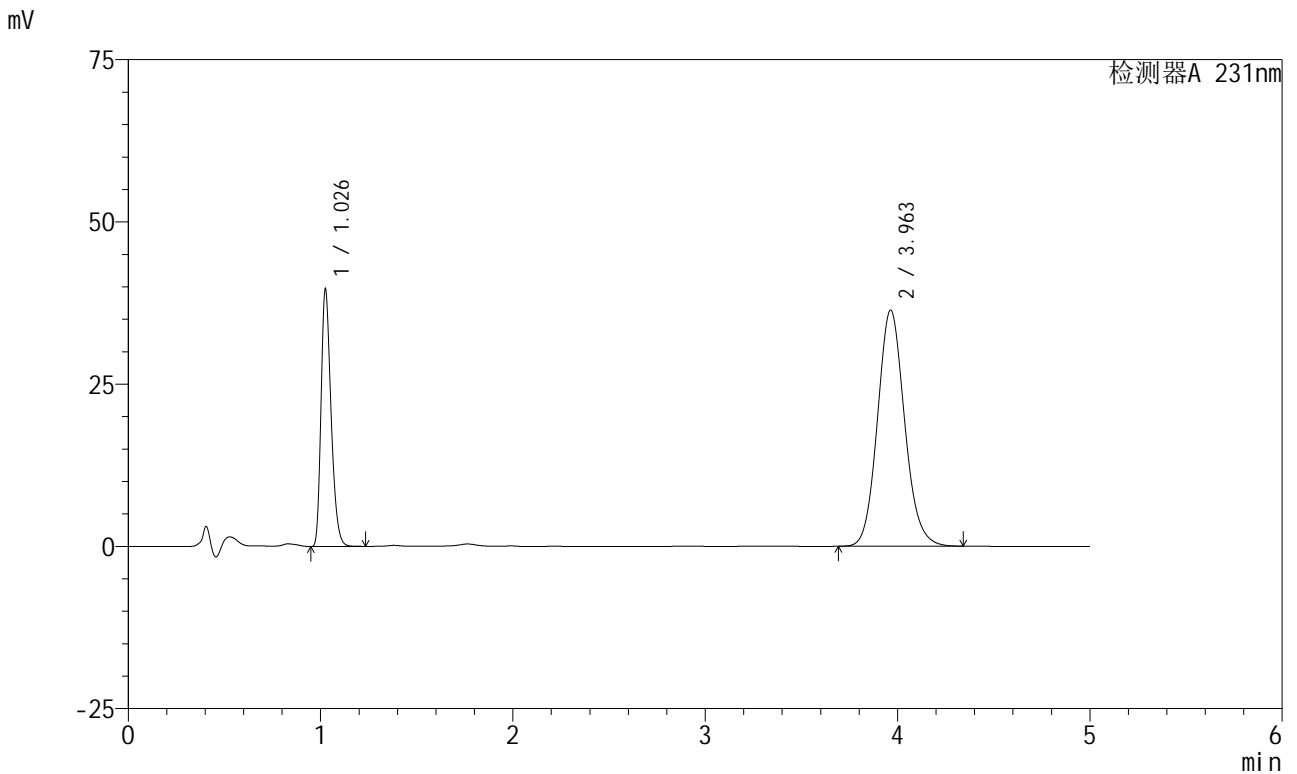
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	132601	28.392	35974	1865	1.295	--
2	3.963	334429	71.608	34182	3869	1.111	16.791
总计		467030	100.000	70156			

图129 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1090-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	
进样体积: 50 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/13 23:20:29	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:04	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

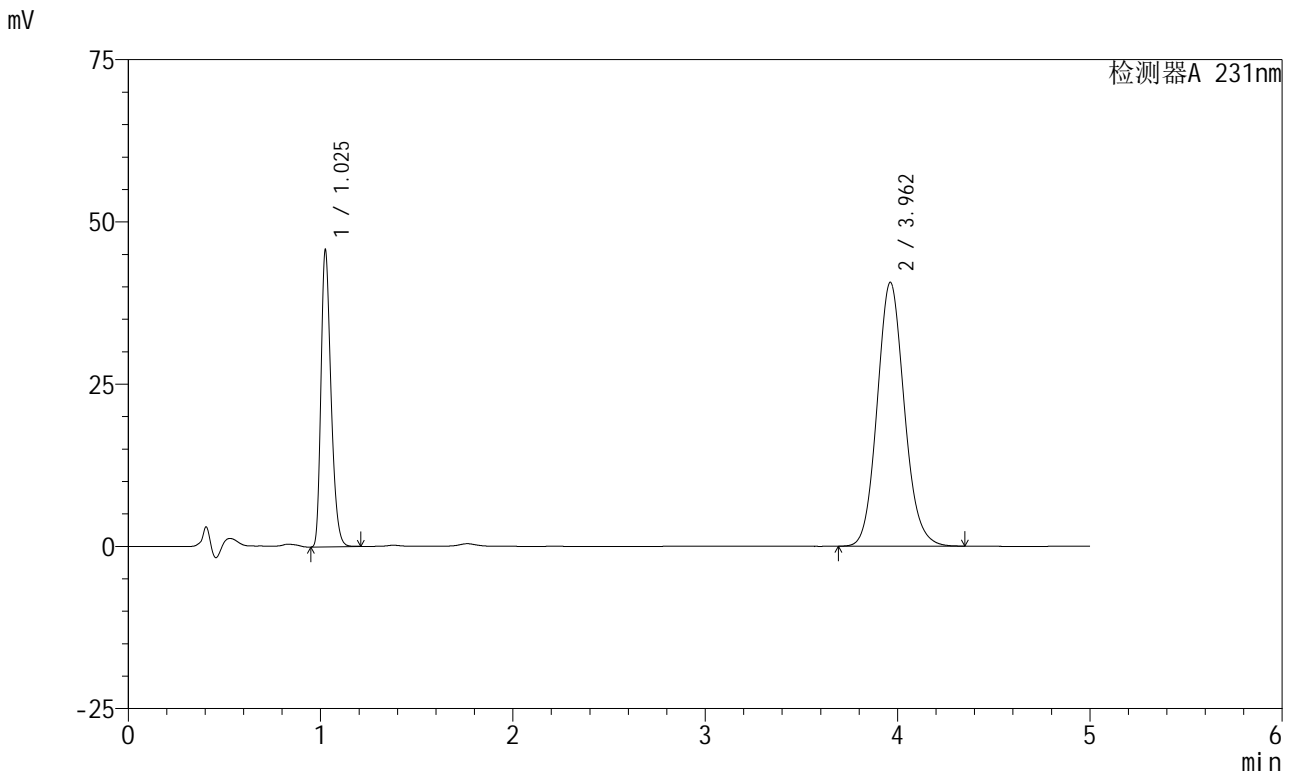
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	143622	28.739	39029	1868	1.295	--
2	3.963	356120	71.261	36399	3869	1.112	16.795
总计		499742	100.000	75429			

图130 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1091-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	165761	29.394	45090	1859	1.294	--
2	3.962	398173	70.606	40658	3859	1.112	16.767
总计		563934	100.000	85747			

图131 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

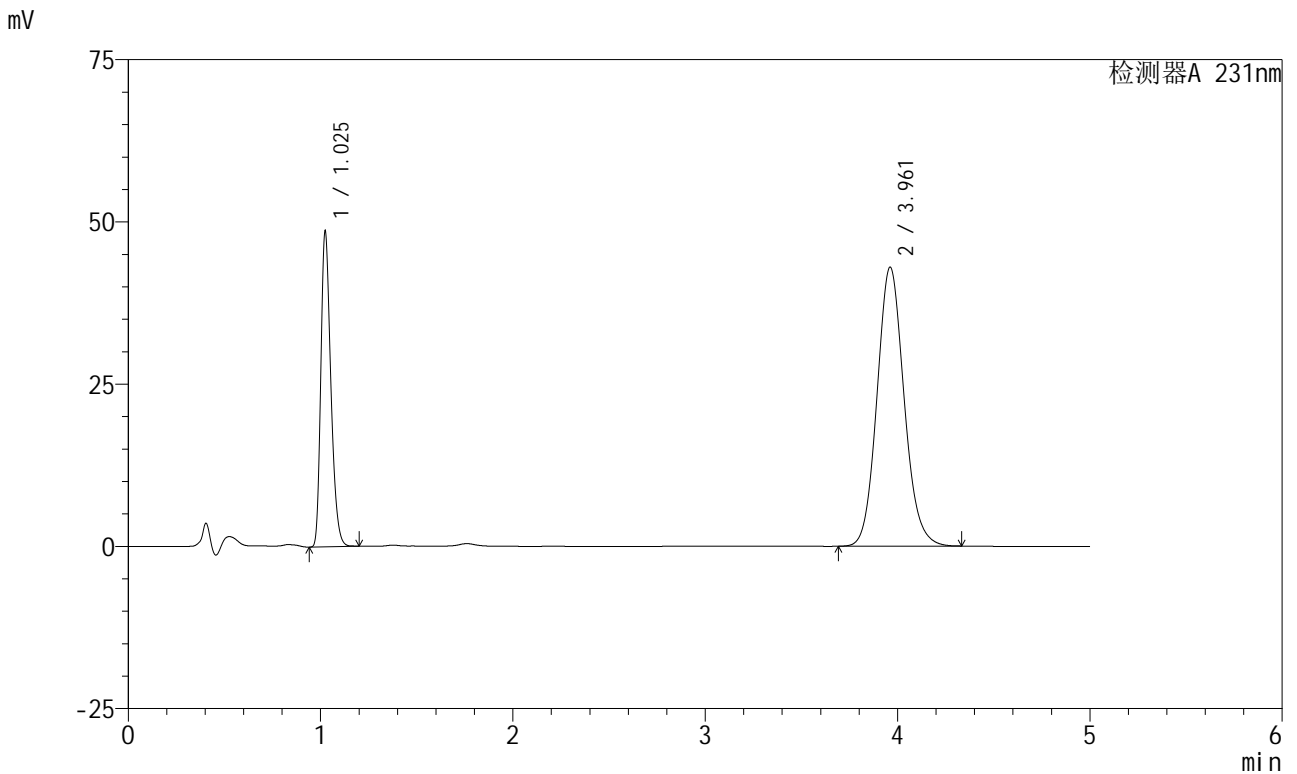


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1092-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

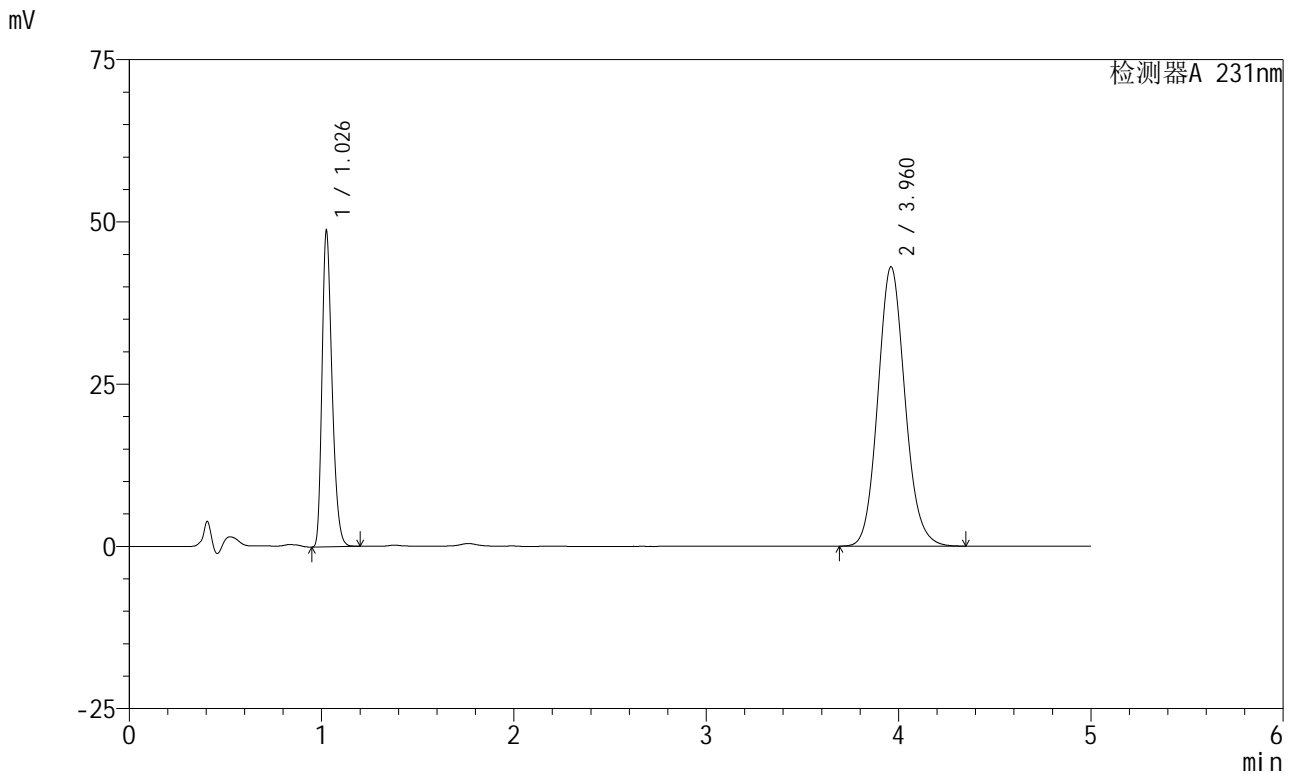
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	175603	29.470	48184	1869	1.292	--
2	3.961	420265	70.530	42970	3872	1.111	16.806
总计		595868	100.000	91154			

图132 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1093-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 23:36:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<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	1.026	176096	29.485	47887	1868	1.293	--
2	3.960	421149	70.515	43010	3871	1.112	16.790
总计		597246	100.000	90897			

图133 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

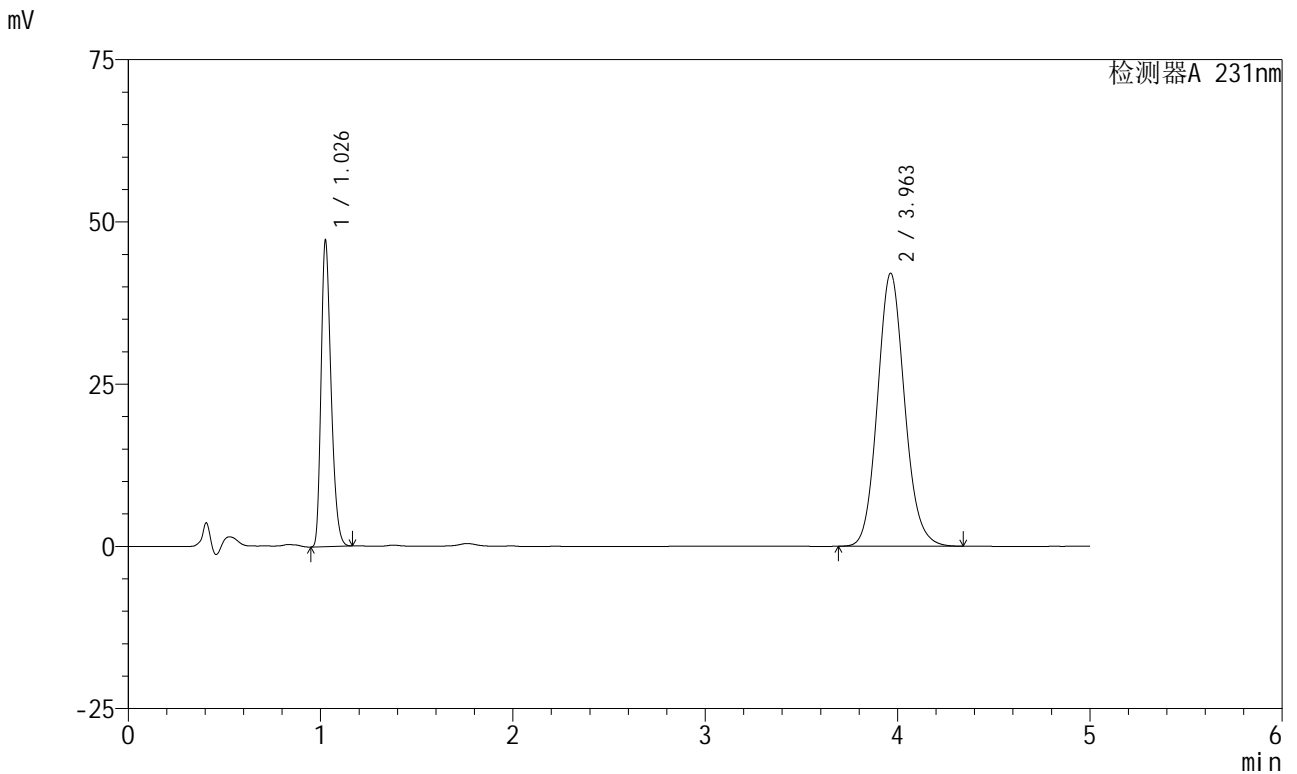


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1094-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:15 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

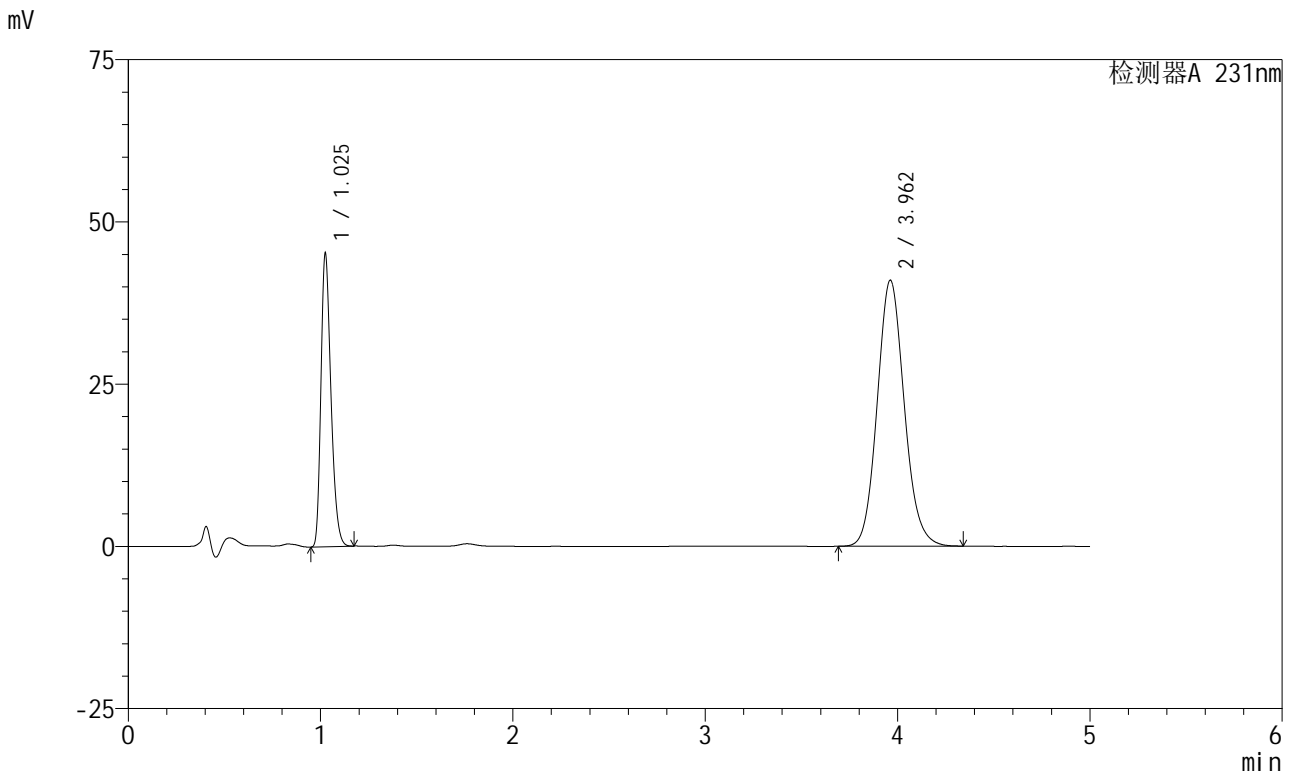
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	170488	29.302	46448	1870	1.291	--
2	3.963	411346	70.698	42084	3876	1.112	16.807
总计		581834	100.000	88532			

图134 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-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 - 0-146/24-1095-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

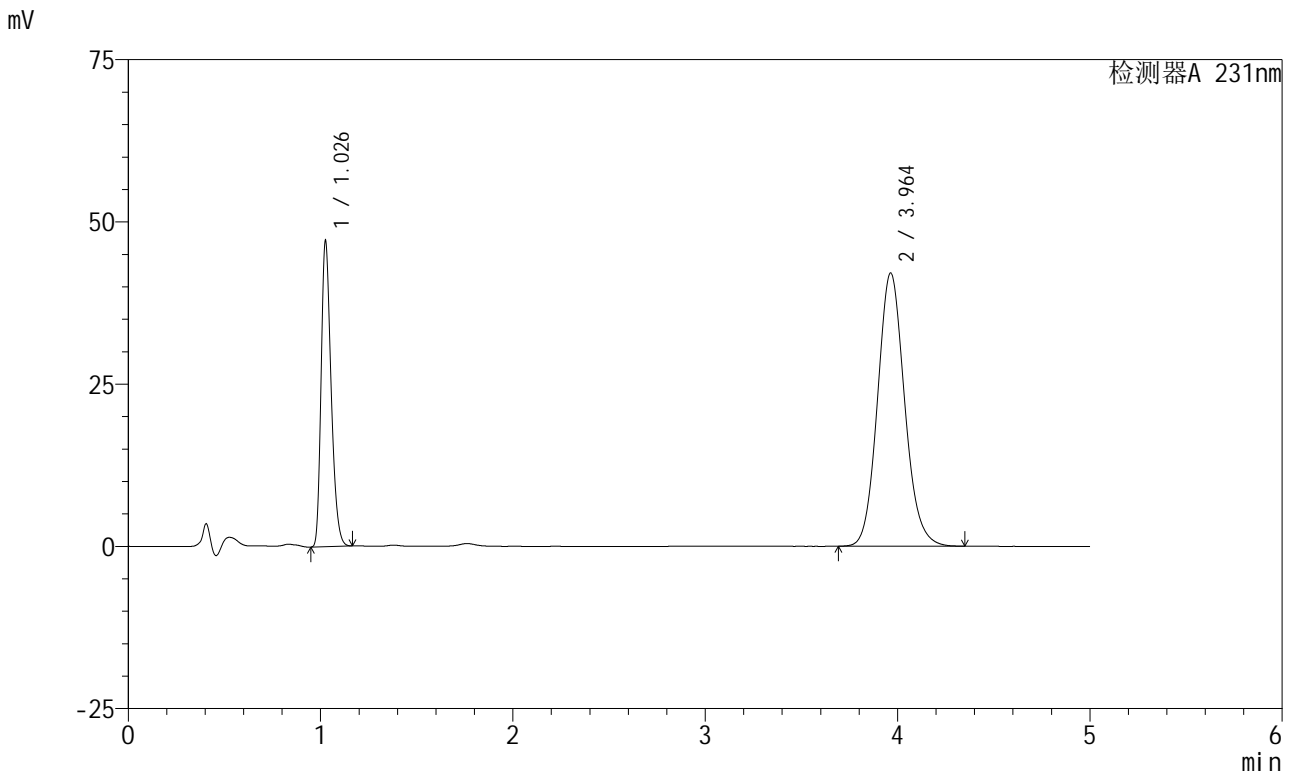
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	163288	28.951	44632	1865	1.291	--
2	3.962	400726	71.049	40992	3874	1.112	16.801
总计		564014	100.000	85624			

图135 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1096-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/13 23:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

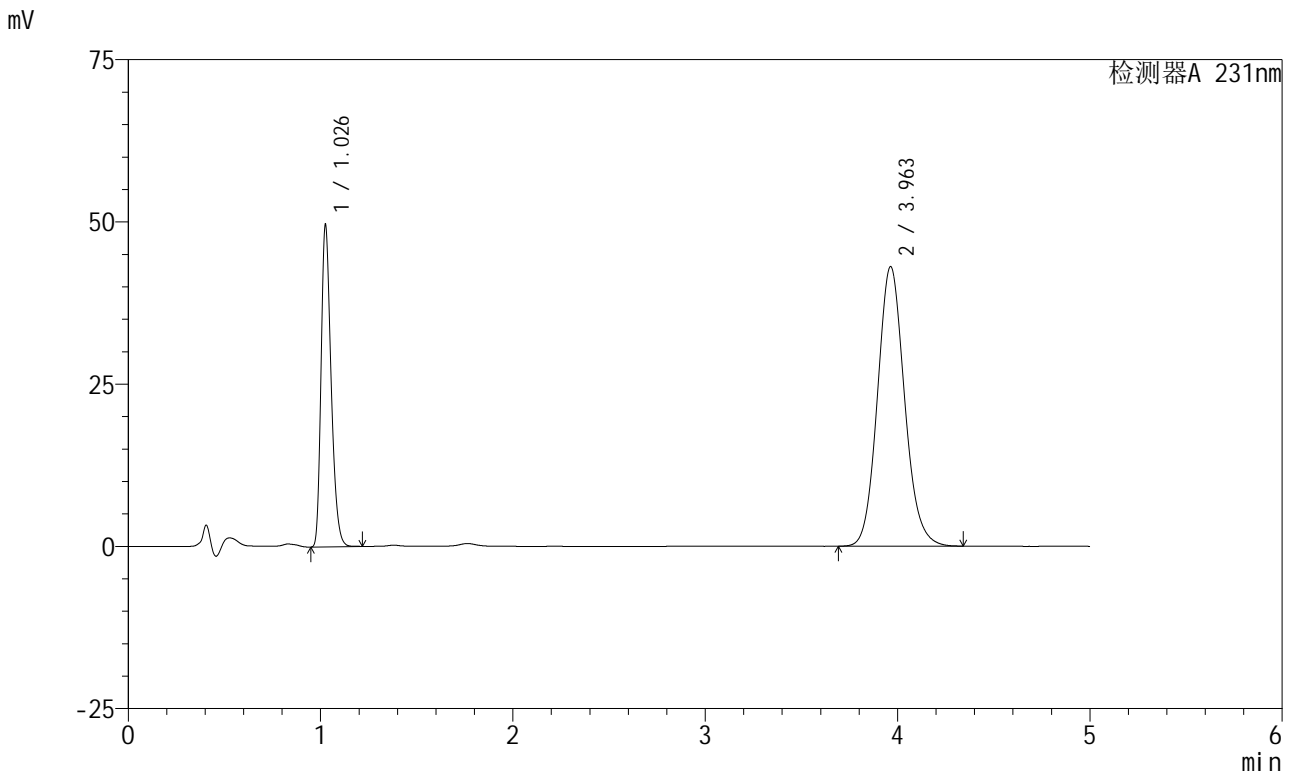
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	170091	29.235	46410	1871	1.290	--
2	3.964	411715	70.765	42112	3881	1.113	16.814
总计		581806	100.000	88522			

图136 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1097-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/13 23:58:15	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:23	处理者:xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<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	1.026	179730	29.909	48806	1867	1.296	--
2	3.963	421186	70.091	43091	3879	1.112	16.808
总计		600916	100.000	91897			

图137 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

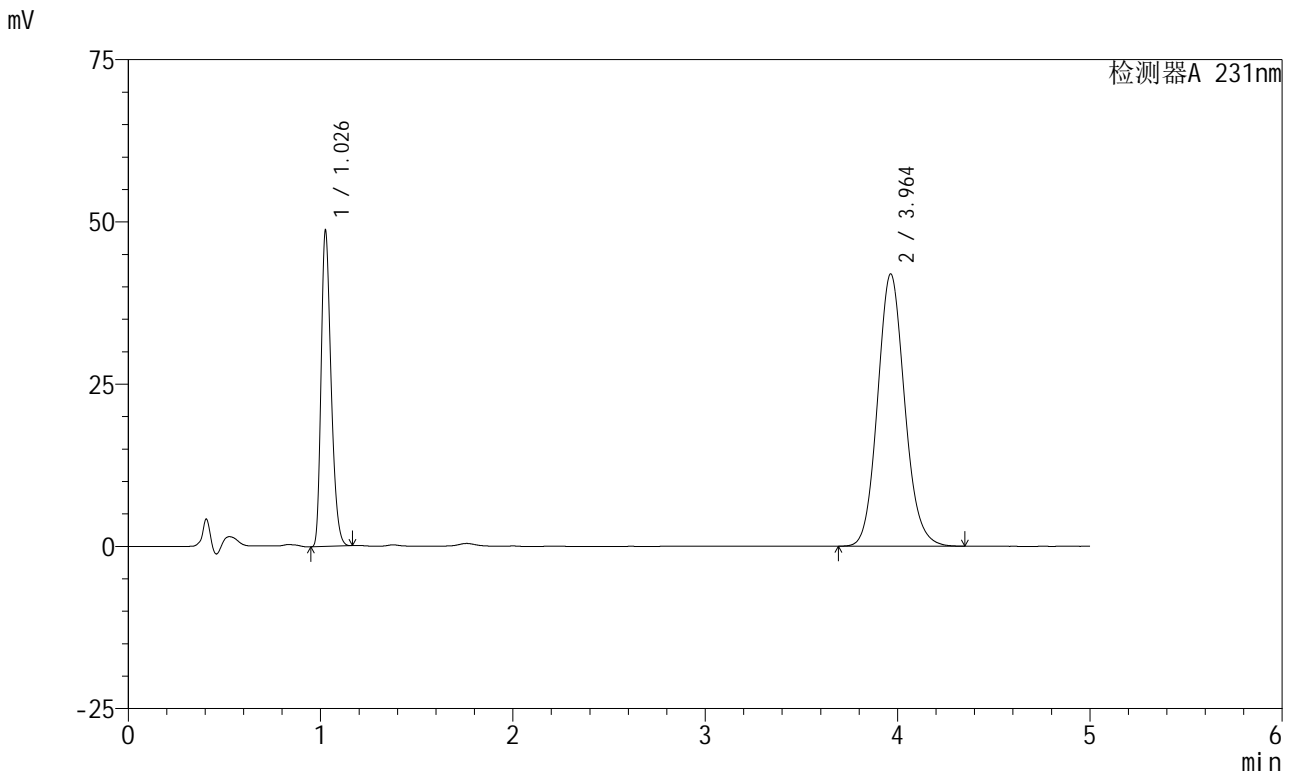


SMF-4036

<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 - 0-146/24-1098-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

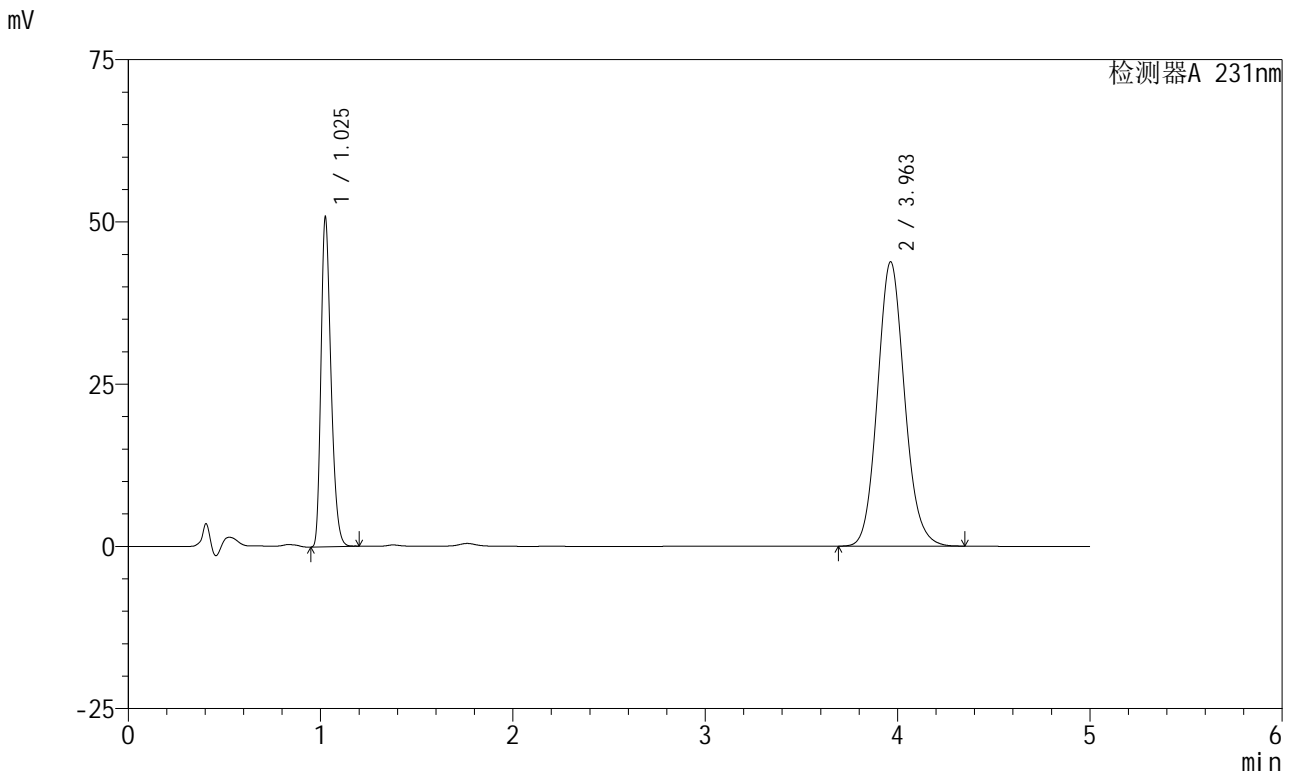
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	175614	29.970	47940	1872	1.290	--
2	3.964	410352	70.030	41961	3878	1.113	16.812
总计		585966	100.000	89901			

图138 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1099-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.025	183735	30.011	50064	1862	1.294	--
2	3.963	428490	69.989	43834	3879	1.113	16.807
总计		612225	100.000	93899			

图139 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

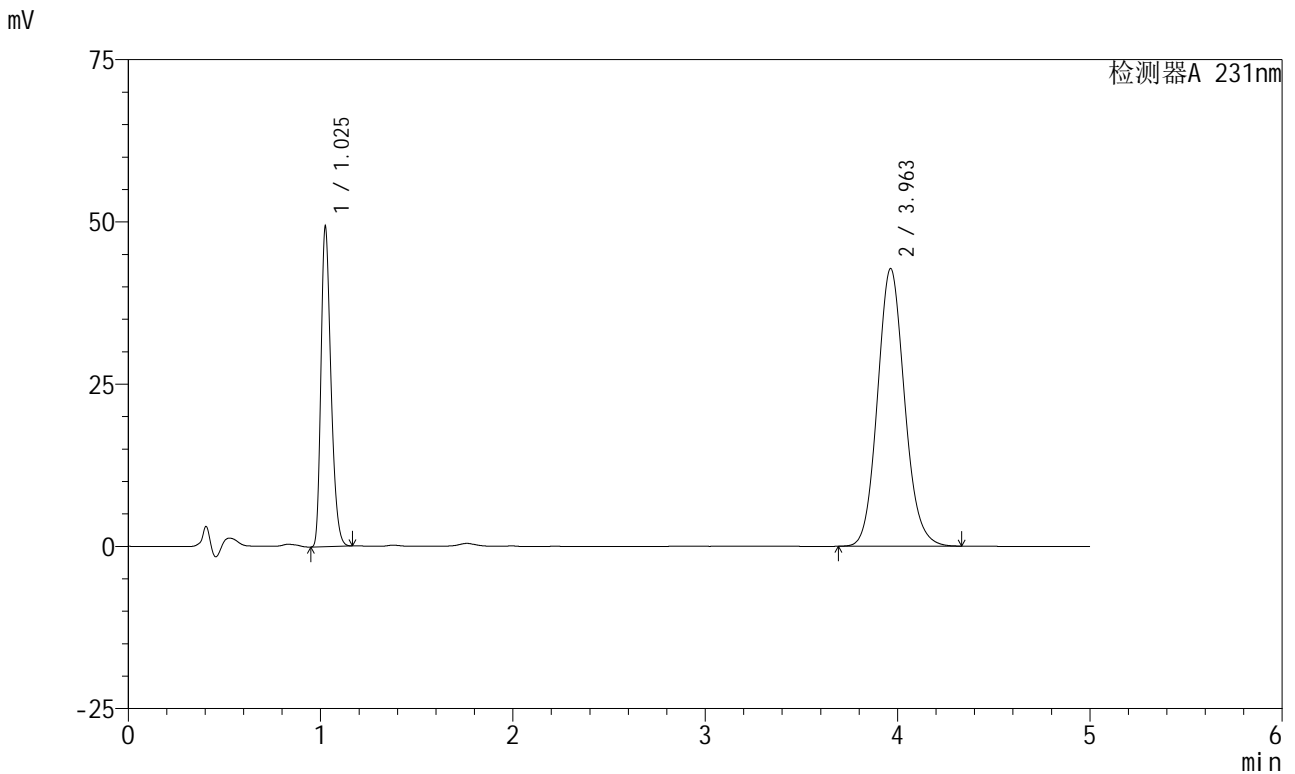


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1100-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

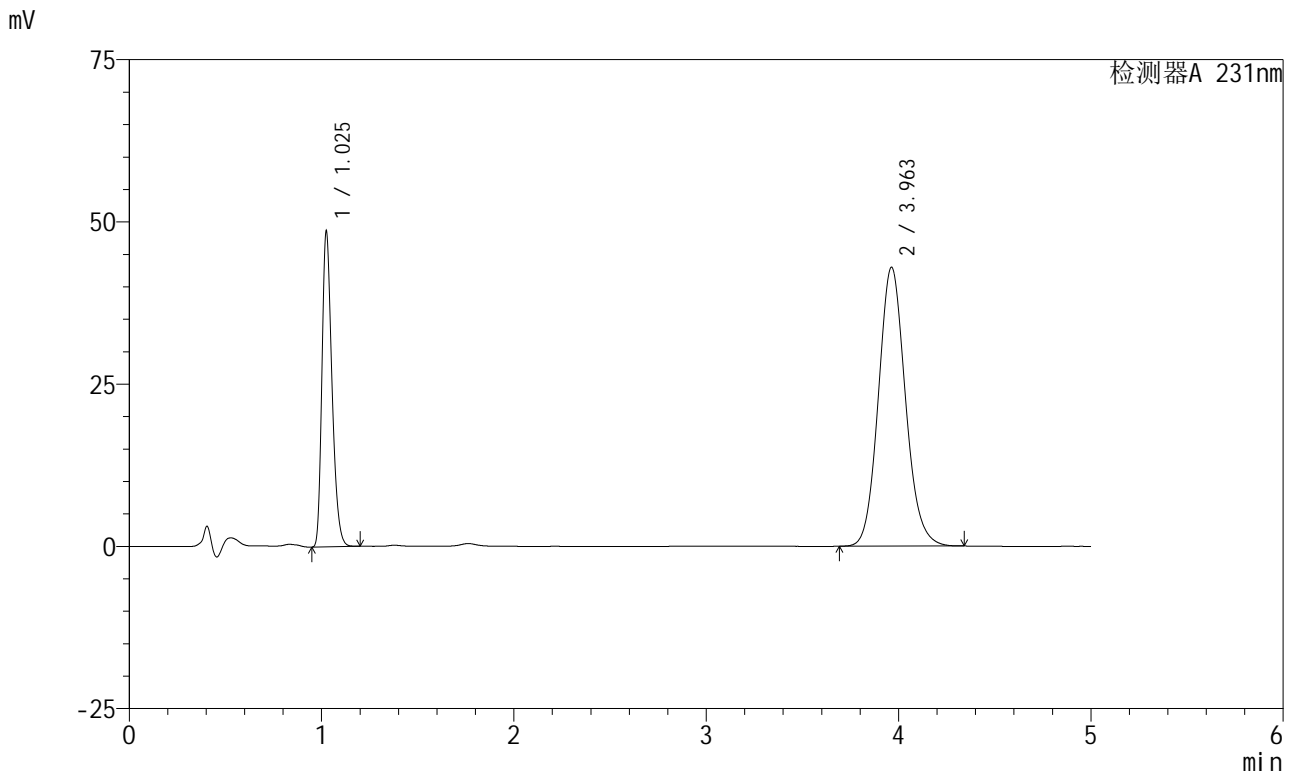
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	177997	29.868	48643	1866	1.291	--
2	3.963	417953	70.132	42787	3881	1.112	16.815
总计		595949	100.000	91431			

图140 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1101-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

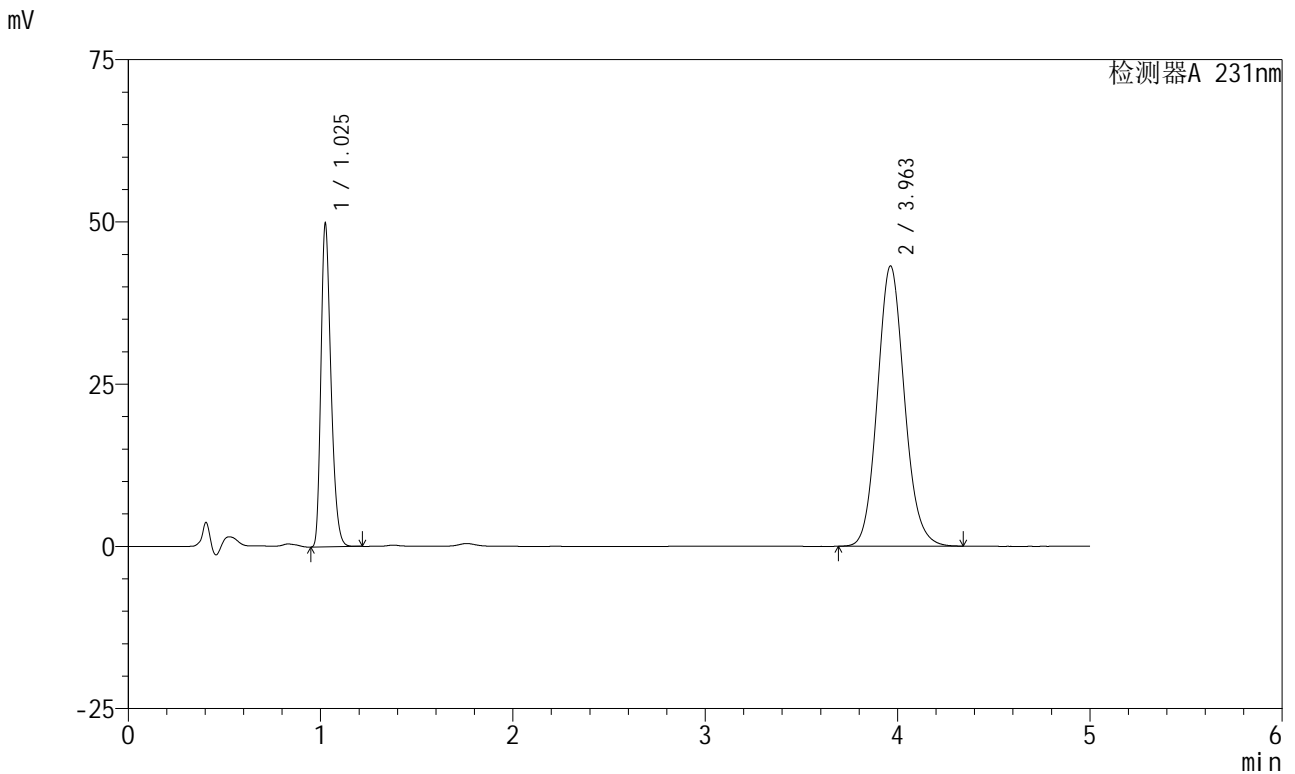
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	175934	29.531	48010	1862	1.292	--
2	3.963	419820	70.469	42989	3882	1.111	16.811
总计		595754	100.000	90999			

图141 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1102-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

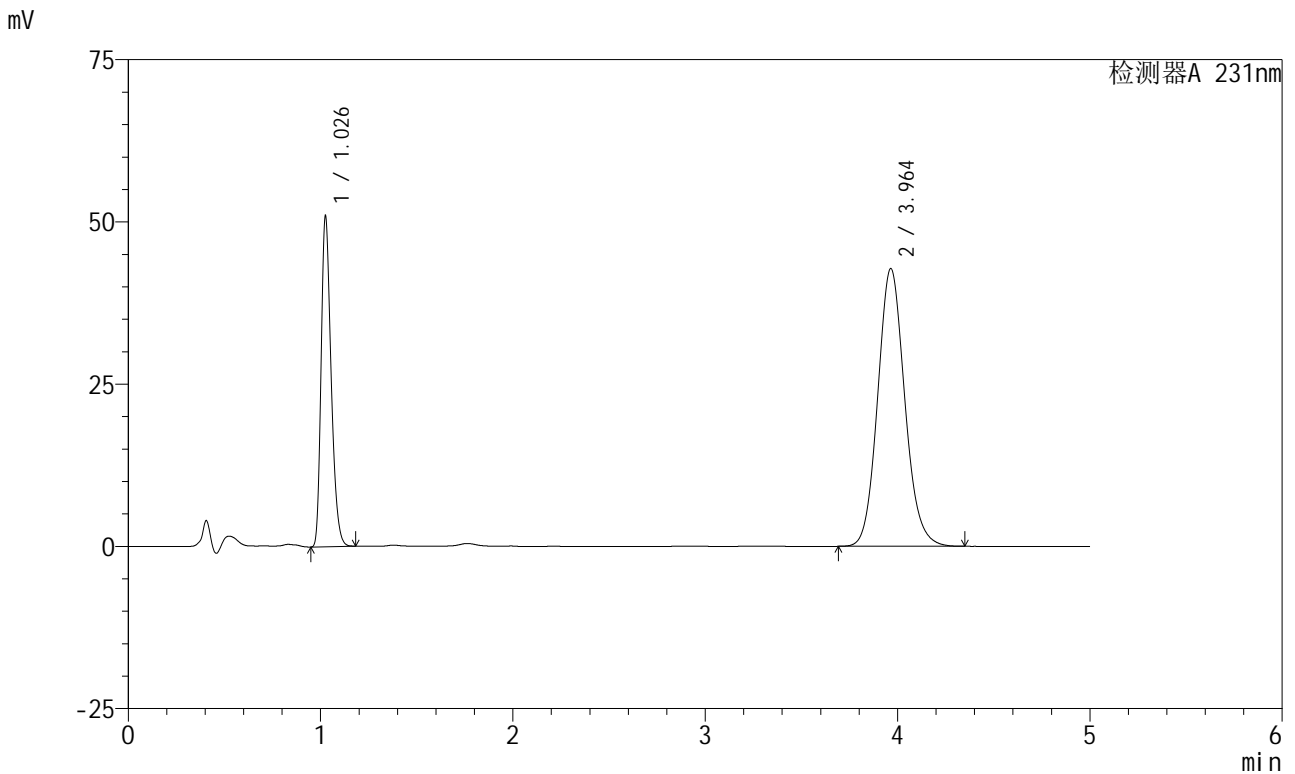
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180425	29.951	49165	1861	1.295	--
2	3.963	421972	70.049	43198	3881	1.112	16.808
总计		602397	100.000	92363			

图142 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1103-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 00:30:38	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

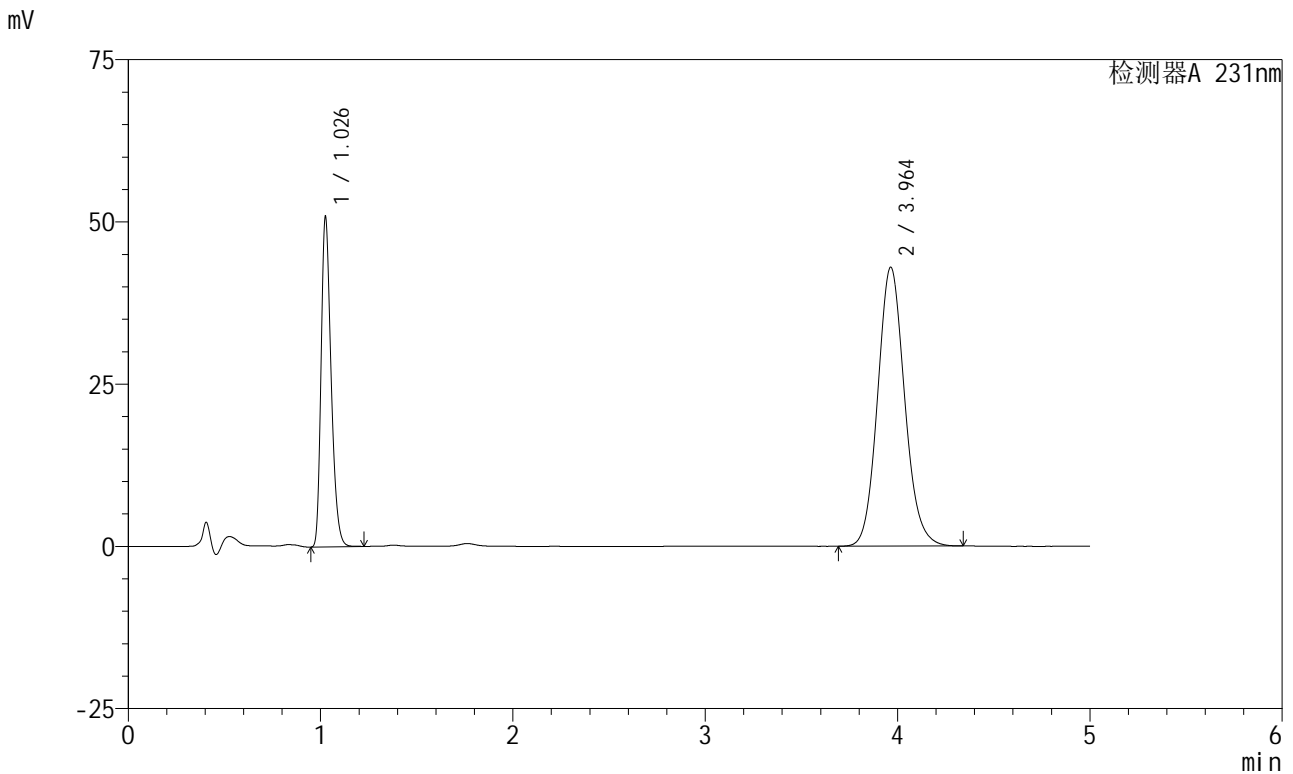
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	183988	30.548	50150	1872	1.293	--
2	3.964	418299	69.452	42805	3885	1.112	16.825
总计		602287	100.000	92955			

图143 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1104-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

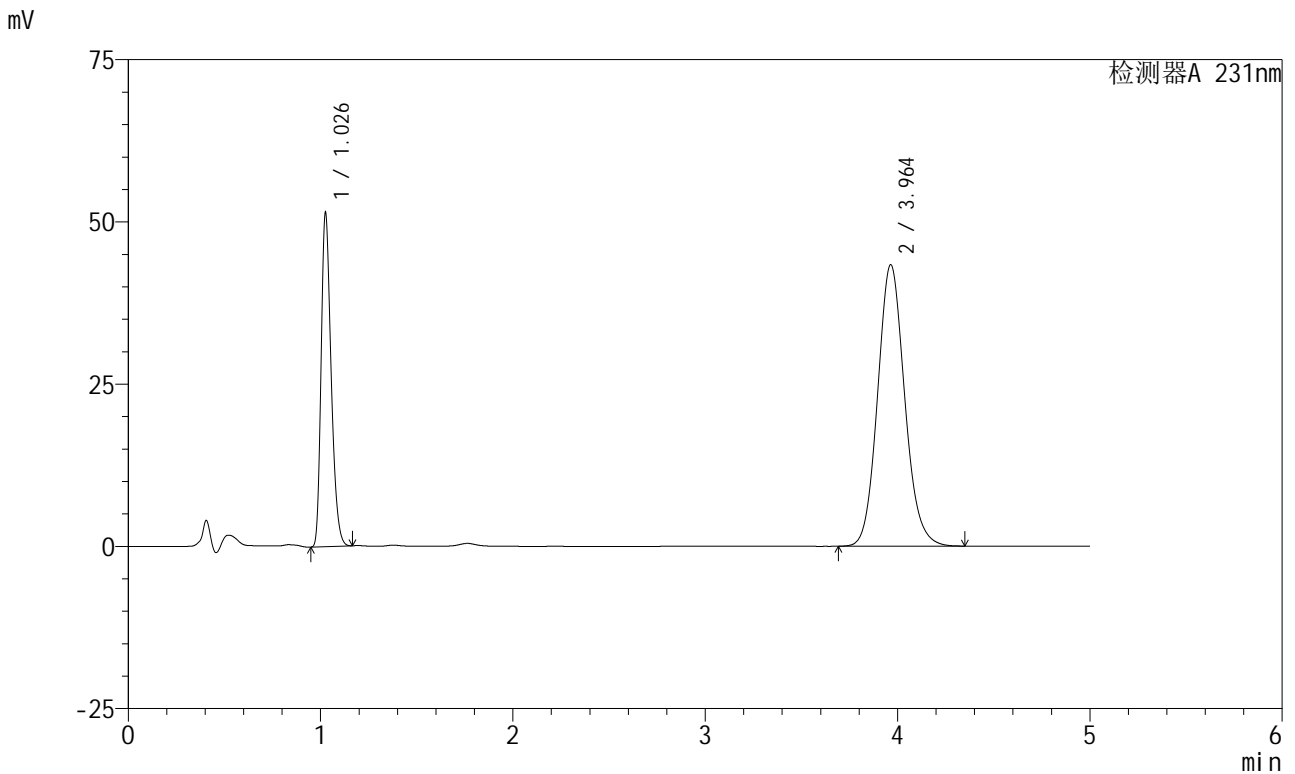
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184143	30.507	50035	1870	1.295	--
2	3.964	419476	69.493	42991	3890	1.111	16.830
总计		603619	100.000	93026			

图144 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1105-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.026	185819	30.477	50698	1870	1.289	--
2	3.964	423878	69.523	43391	3885	1.112	16.820
总计		609698	100.000	94089			

图145 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

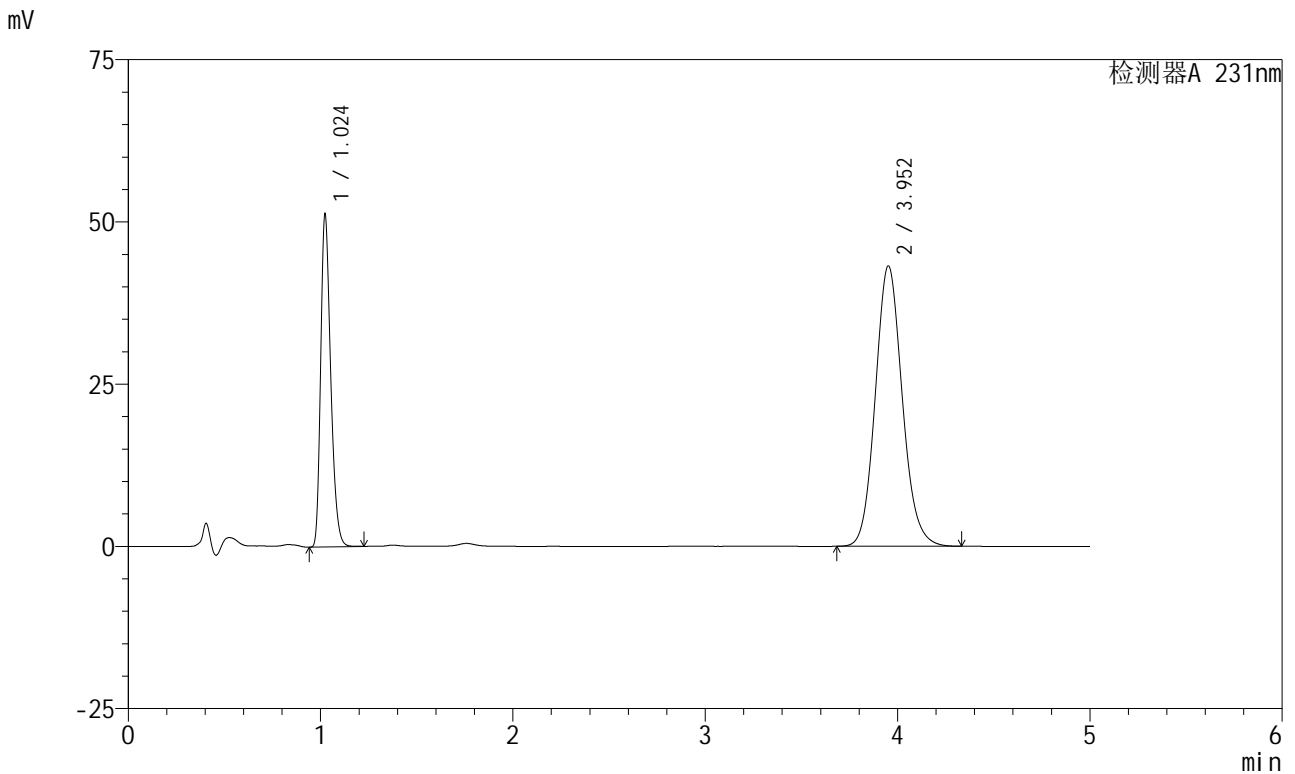


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1106-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

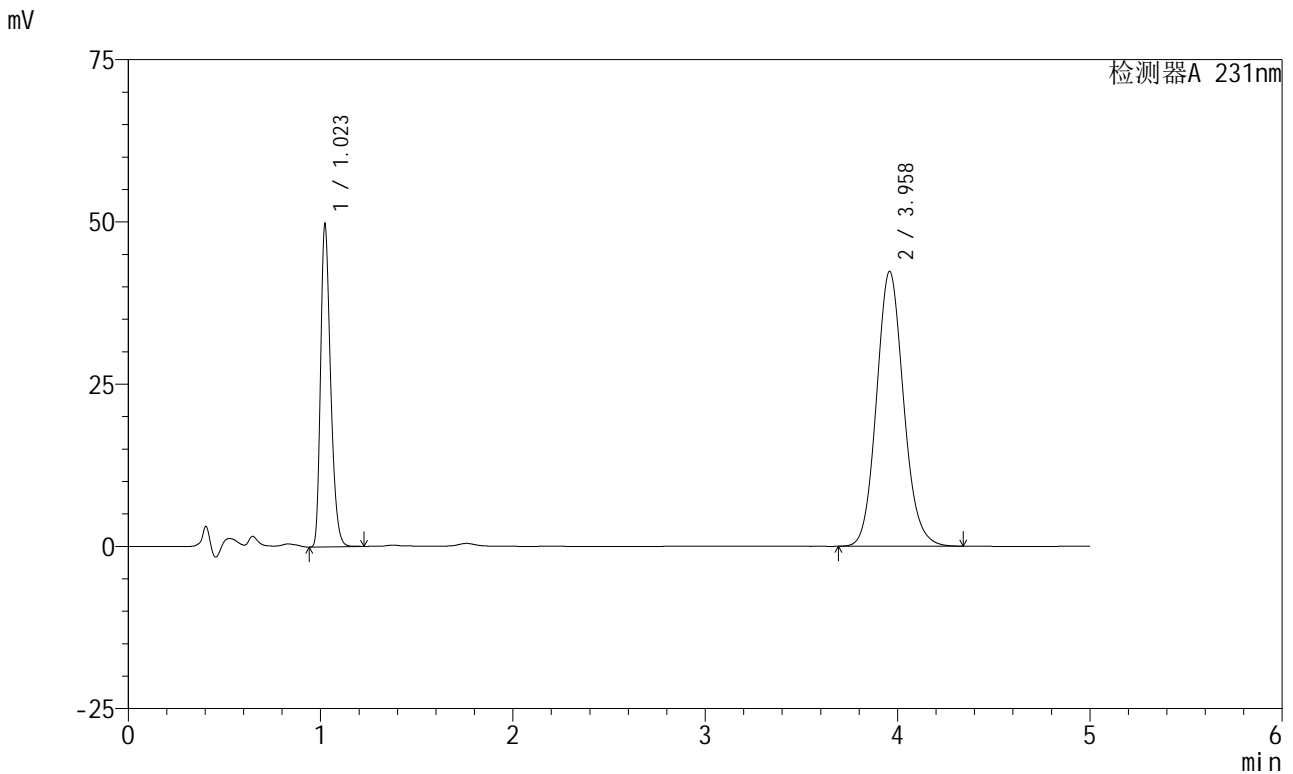
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	185480	30.592	50995	1862	1.293	--
2	3.952	420822	69.408	43147	3882	1.113	16.795
总计		606301	100.000	94142			

图146 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1107-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

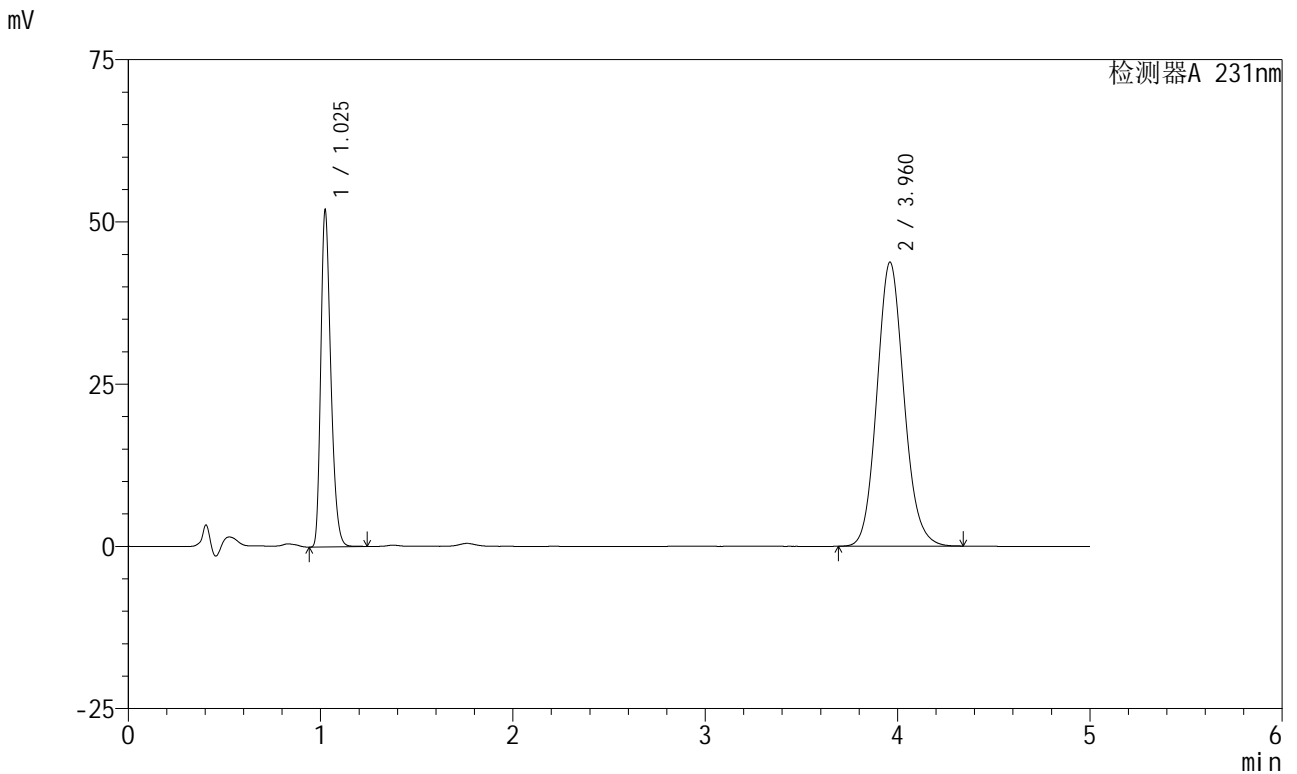
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	179827	30.291	49529	1858	1.293	--
2	3.958	413838	69.709	42311	3873	1.112	16.800
总计		593666	100.000	91840			

图147 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1108-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 00:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

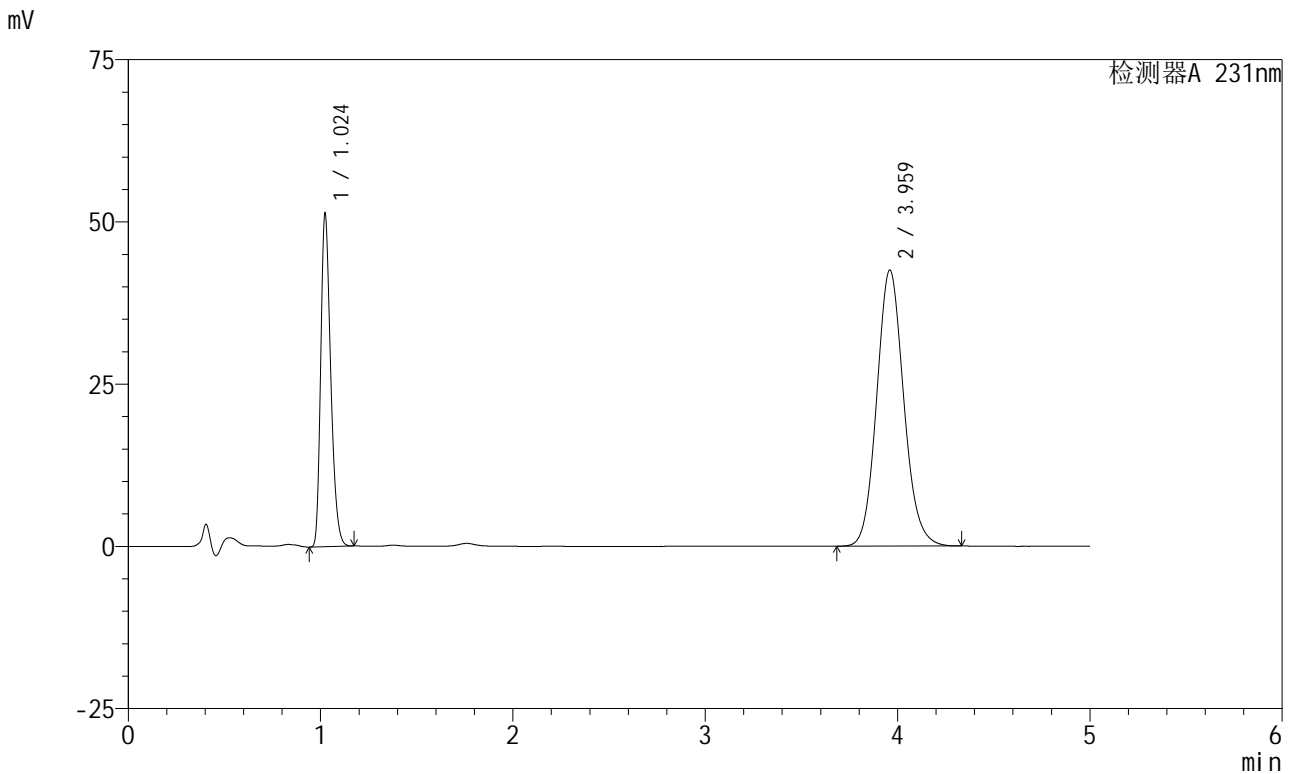
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	188137	30.562	51468	1860	1.294	--
2	3.960	427447	69.438	43721	3878	1.112	16.803
总计		615585	100.000	95190			

图148 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1109-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

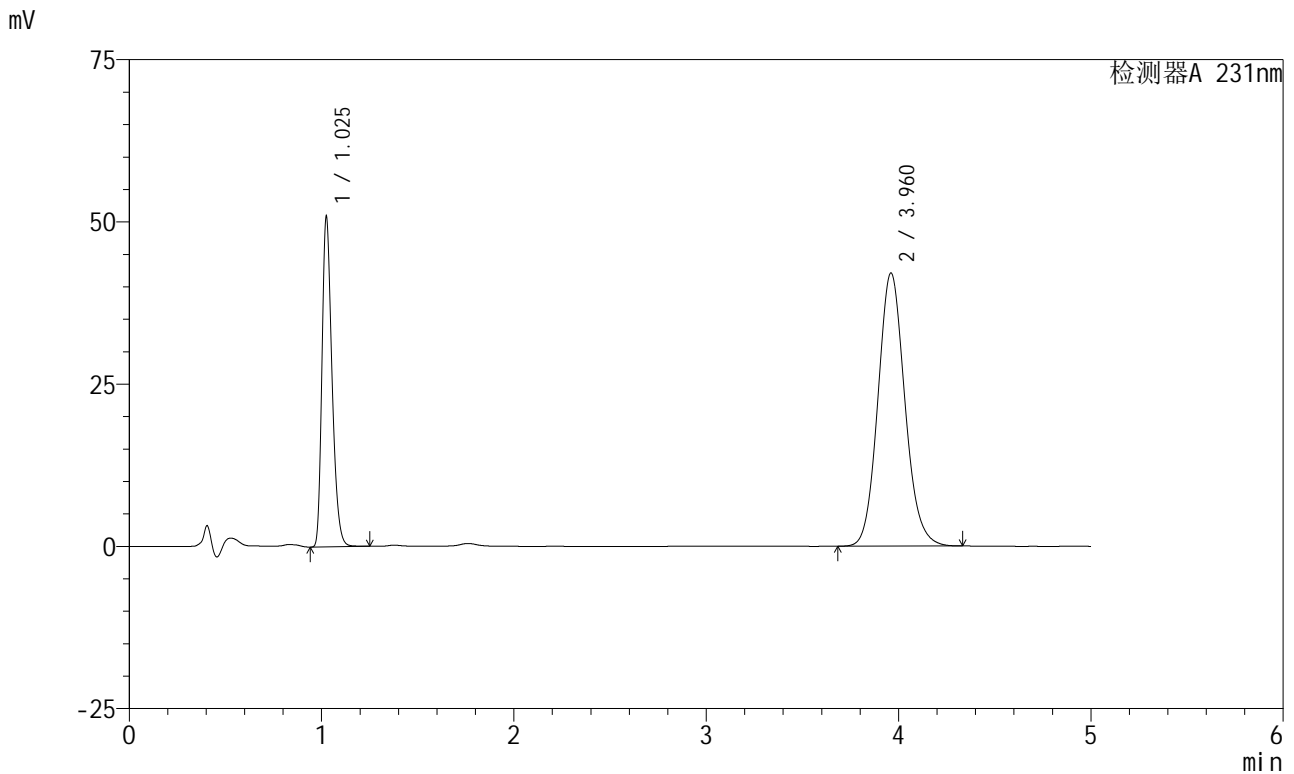
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	185436	30.866	51013	1862	1.291	--
2	3.959	415337	69.134	42463	3880	1.111	16.812
总计		600773	100.000	93476			

图149 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1110-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 01:08:21	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<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	1.025	184575	31.050	50193	1863	1.296	--
2	3.960	409865	68.950	42042	3899	1.111	16.831
总计		594440	100.000	92235			

图150 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

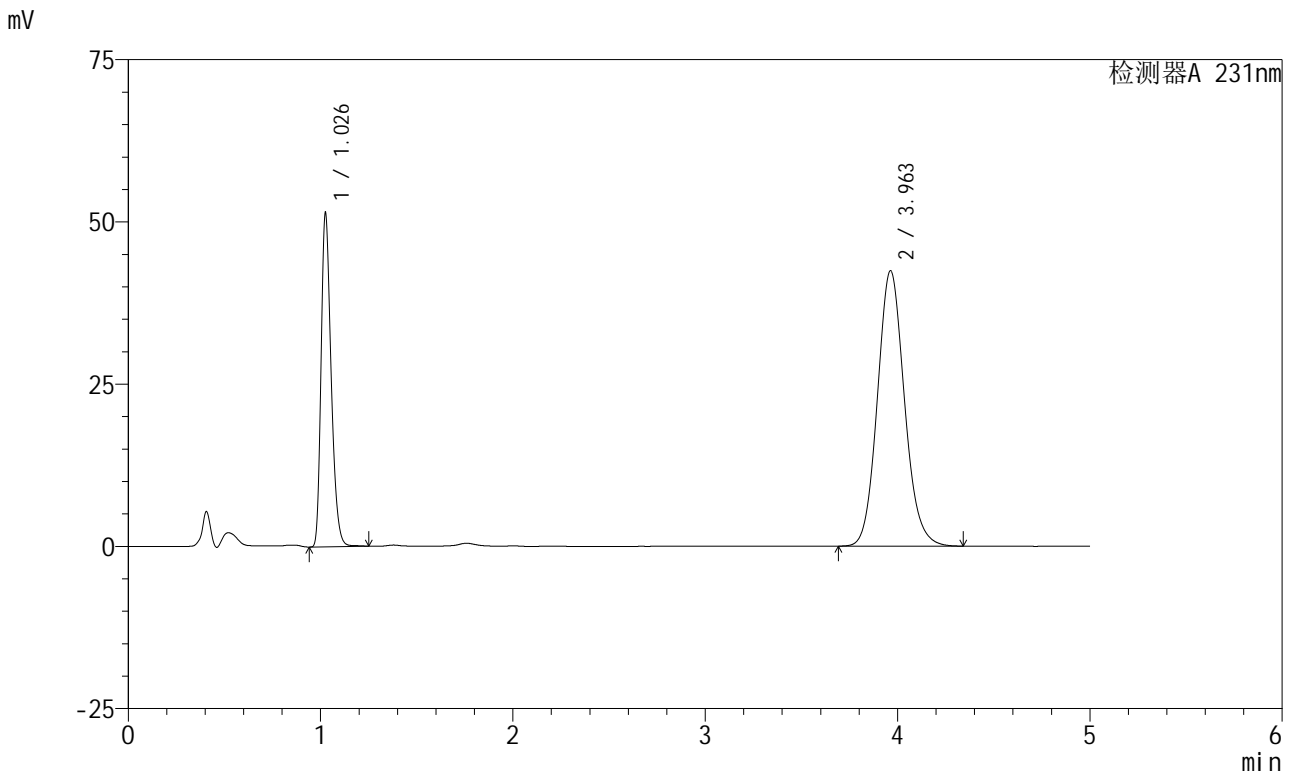


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1111-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

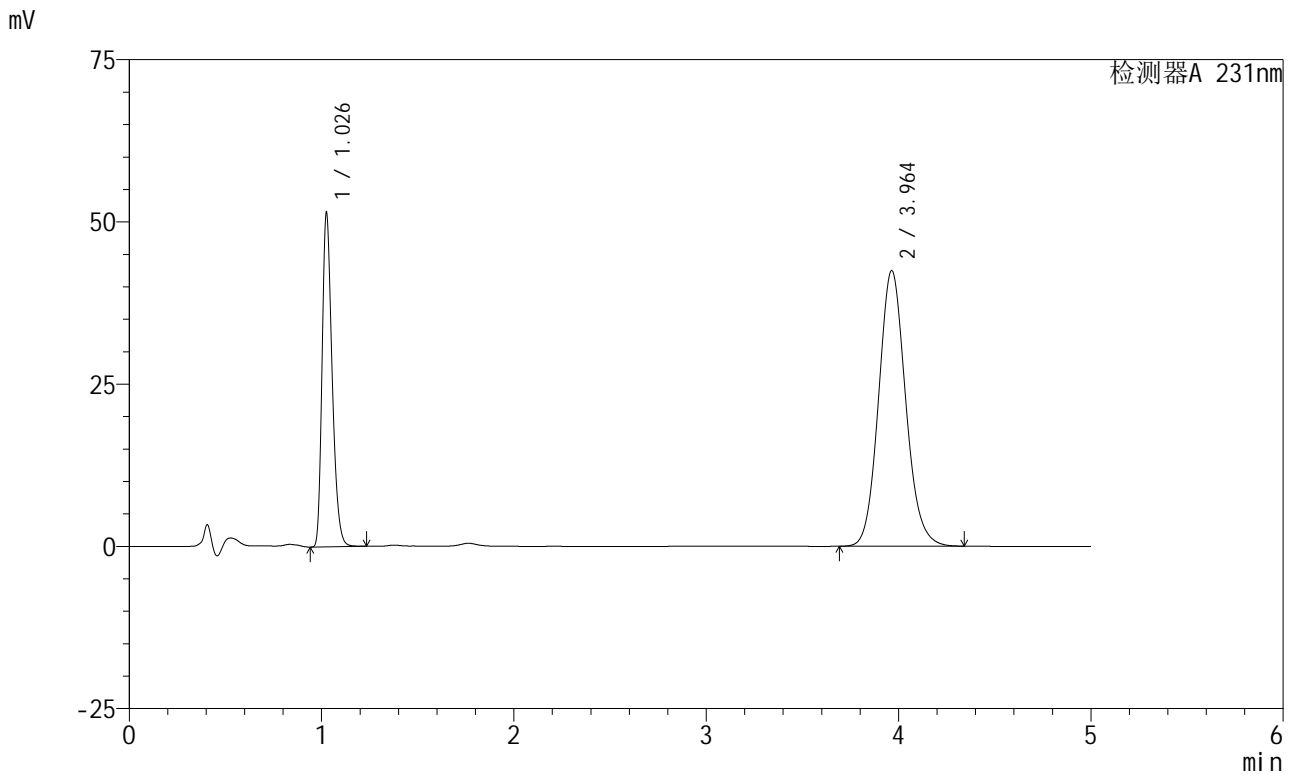
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186713	31.059	50595	1866	1.296	--
2	3.963	414442	68.941	42452	3891	1.113	16.824
总计		601155	100.000	93047			

图151 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1112-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

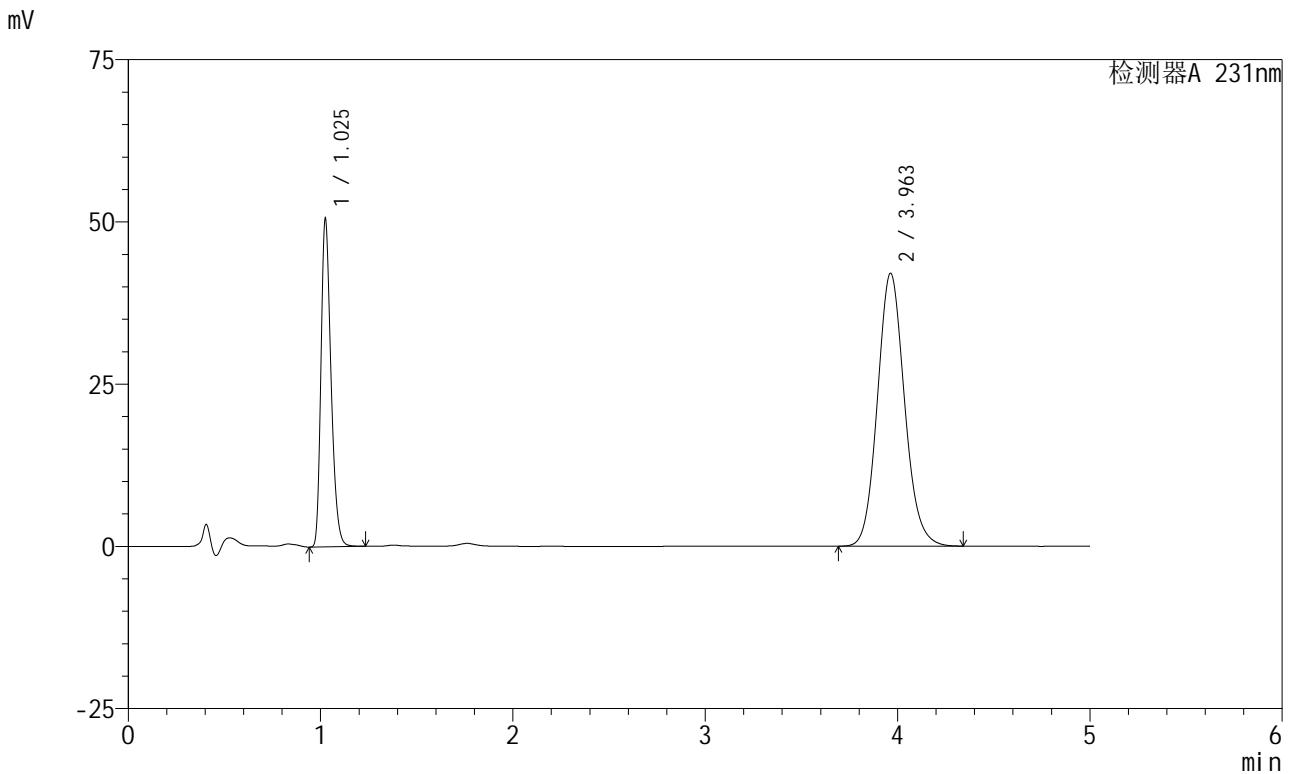
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186867	31.040	50669	1863	1.295	--
2	3.964	415157	68.960	42488	3883	1.112	16.811
总计		602023	100.000	93156			

图152 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1113-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	
进样体积: 50 µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/14 01:24:33	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:05	处理者:xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<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	1.025	183619	30.857	49816	1856	1.294	--
2	3.963	411453	69.143	42059	3869	1.112	16.782
总计		595071	100.000	91876			

图153 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

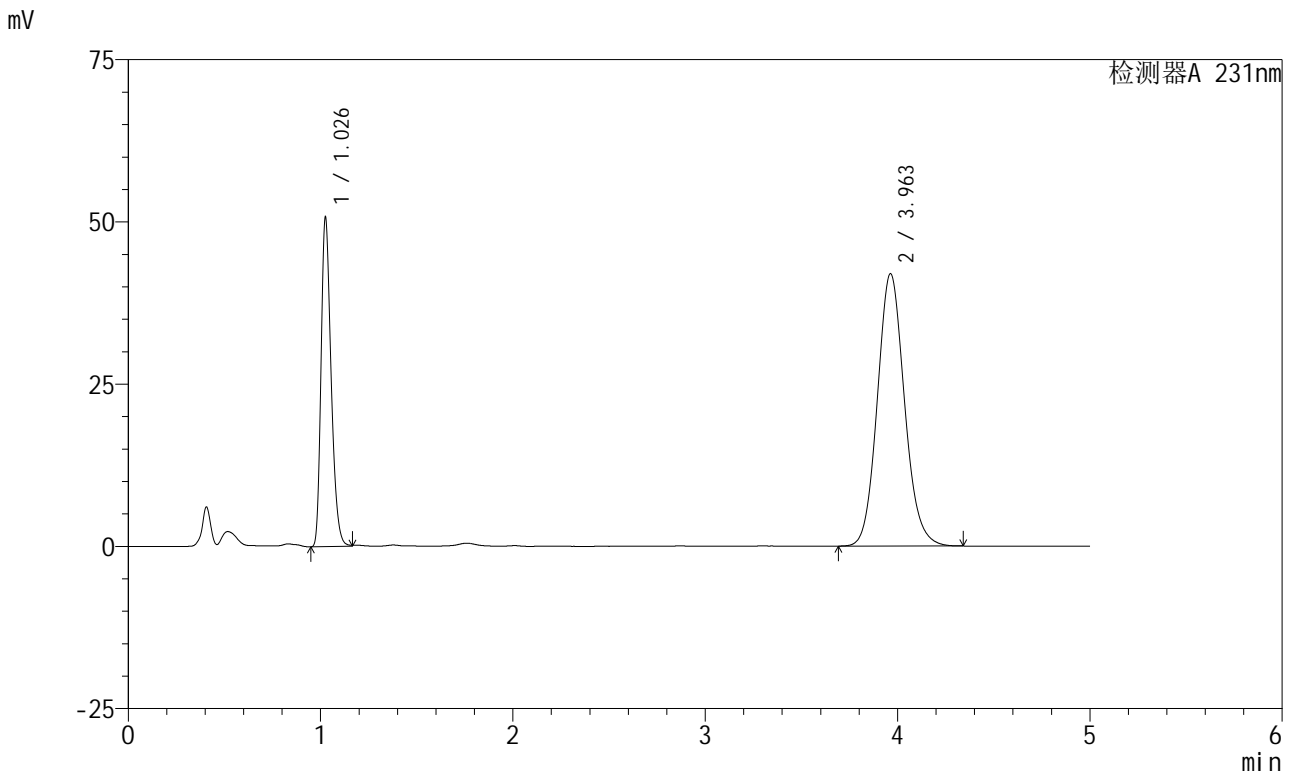


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1114-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

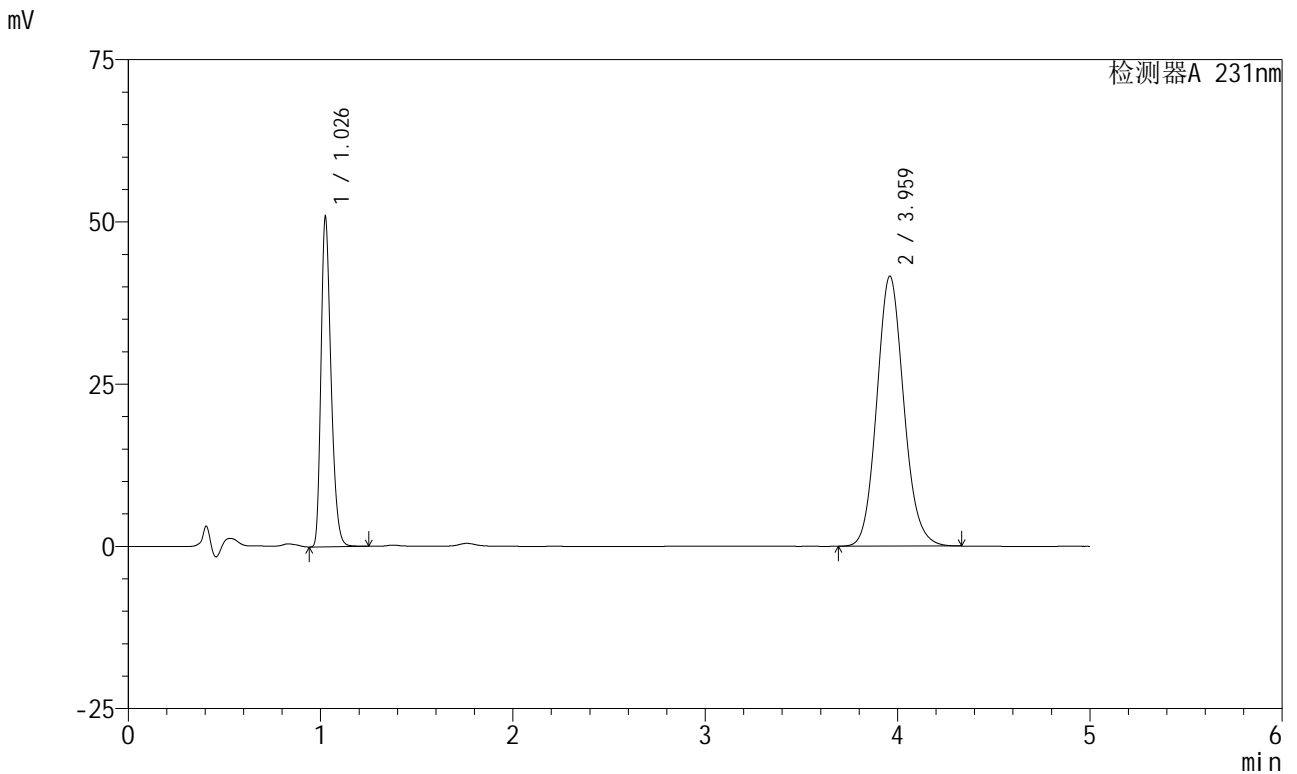
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184400	30.951	49909	1856	1.292	--
2	3.963	411386	69.049	41987	3858	1.112	16.760
总计		595787	100.000	91896			

图154 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1115-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

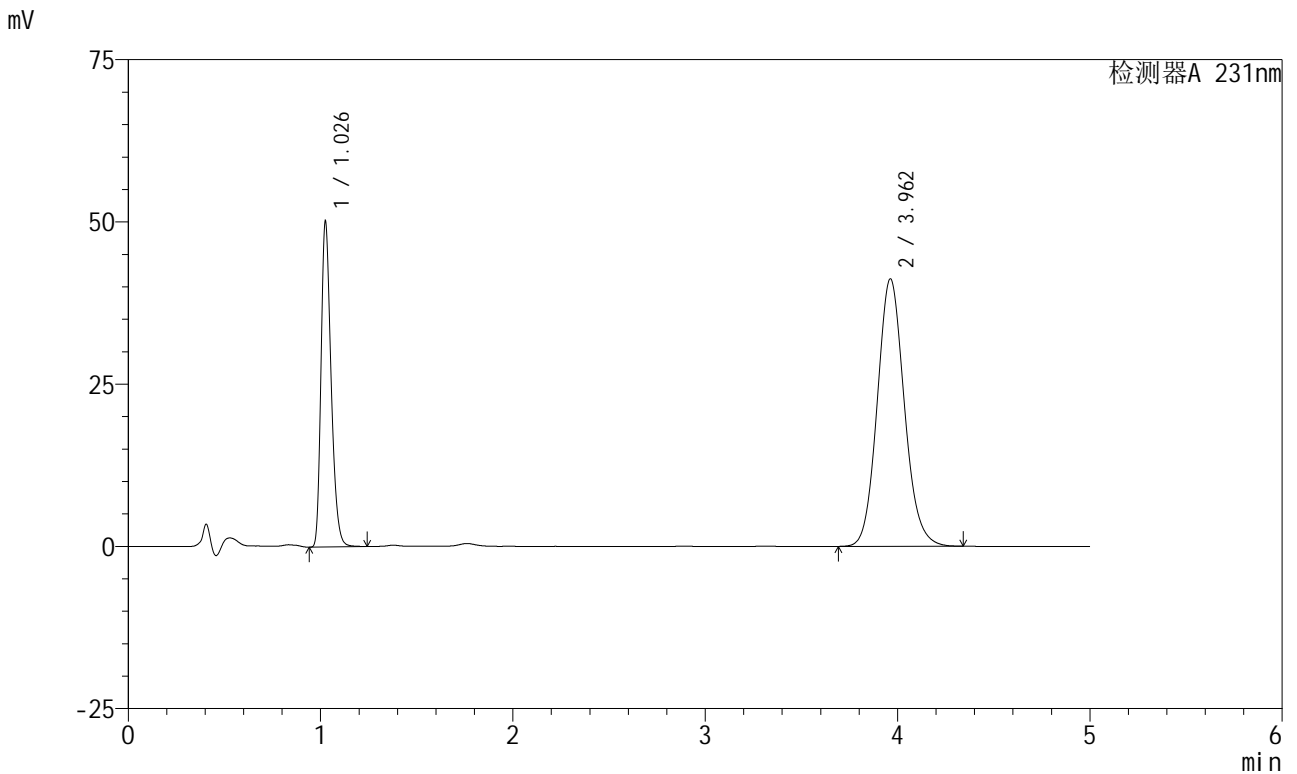
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184437	31.259	50039	1860	1.296	--
2	3.959	405600	68.741	41537	3890	1.112	16.810
总计		590037	100.000	91576			

图155 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1116-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 01:40:45	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:37:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

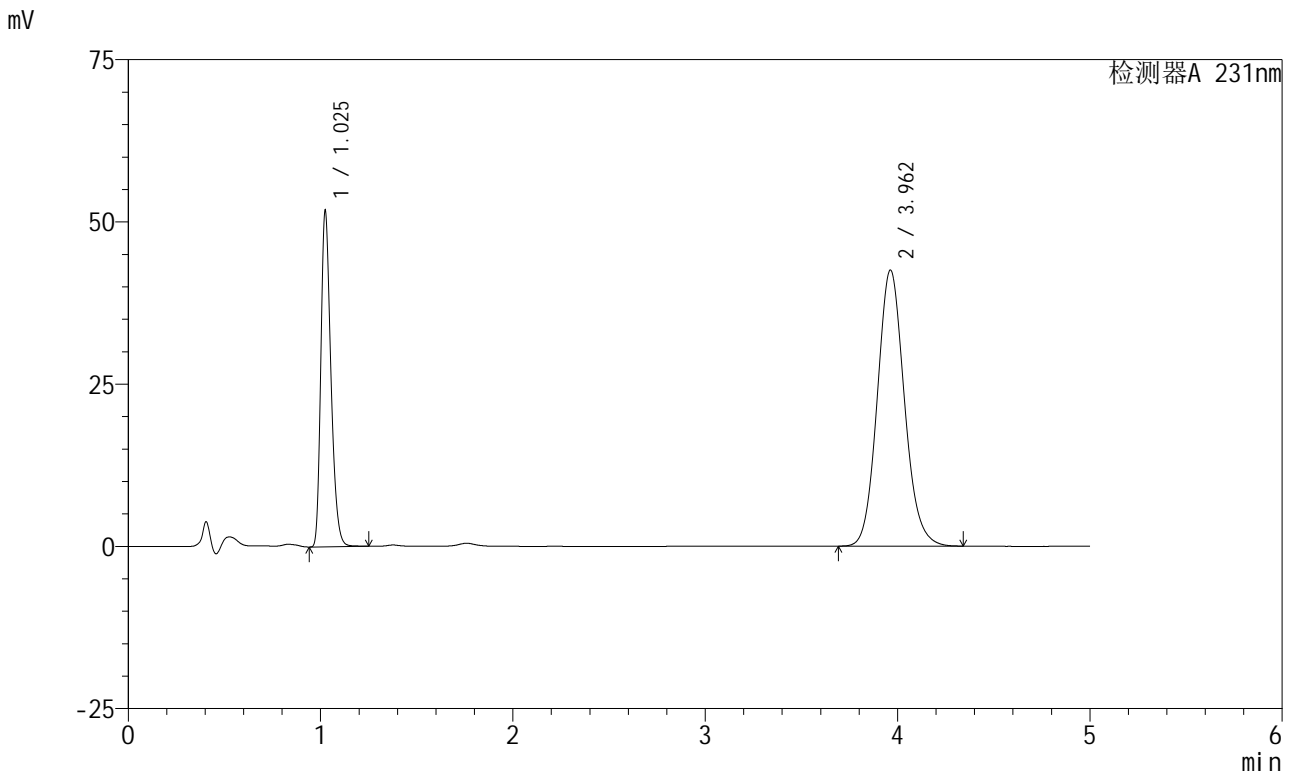
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	182372	31.149	49349	1859	1.295	--
2	3.962	403119	68.851	41222	3872	1.111	16.785
总计		585491	100.000	90571			

图156 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1117-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

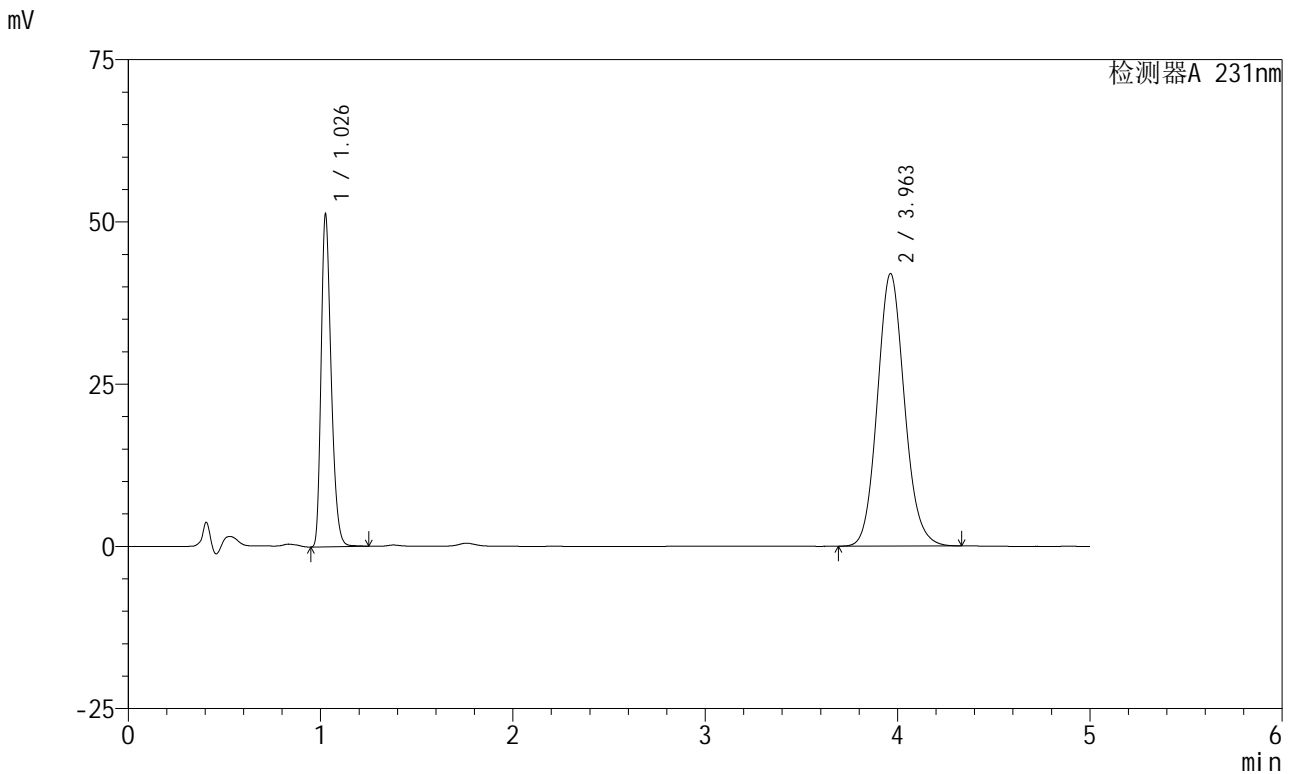
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	188147	31.129	51275	1853	1.294	--
2	3.962	416270	68.871	42545	3870	1.112	16.785
总计		604416	100.000	93820			

图157 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1118-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 01:51:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:37:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

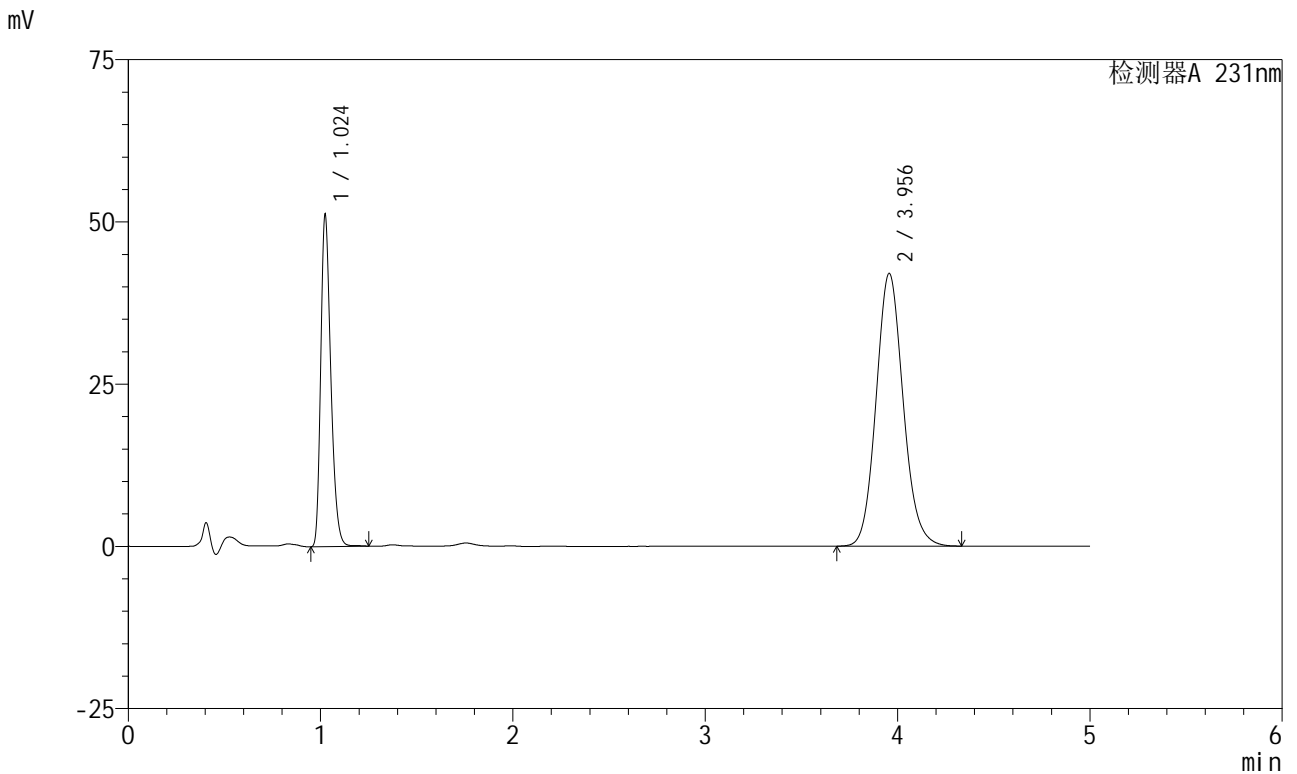
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186403	31.238	50507	1860	1.292	--
2	3.963	410307	68.762	41999	3878	1.110	16.793
总计		596709	100.000	92506			

图158 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1119-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 01:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	1.024	186205	31.184	50776	1848	1.290	--
2	3.956	410911	68.816	42024	3861	1.112	16.754
总计		597117	100.000	92800			

图159 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

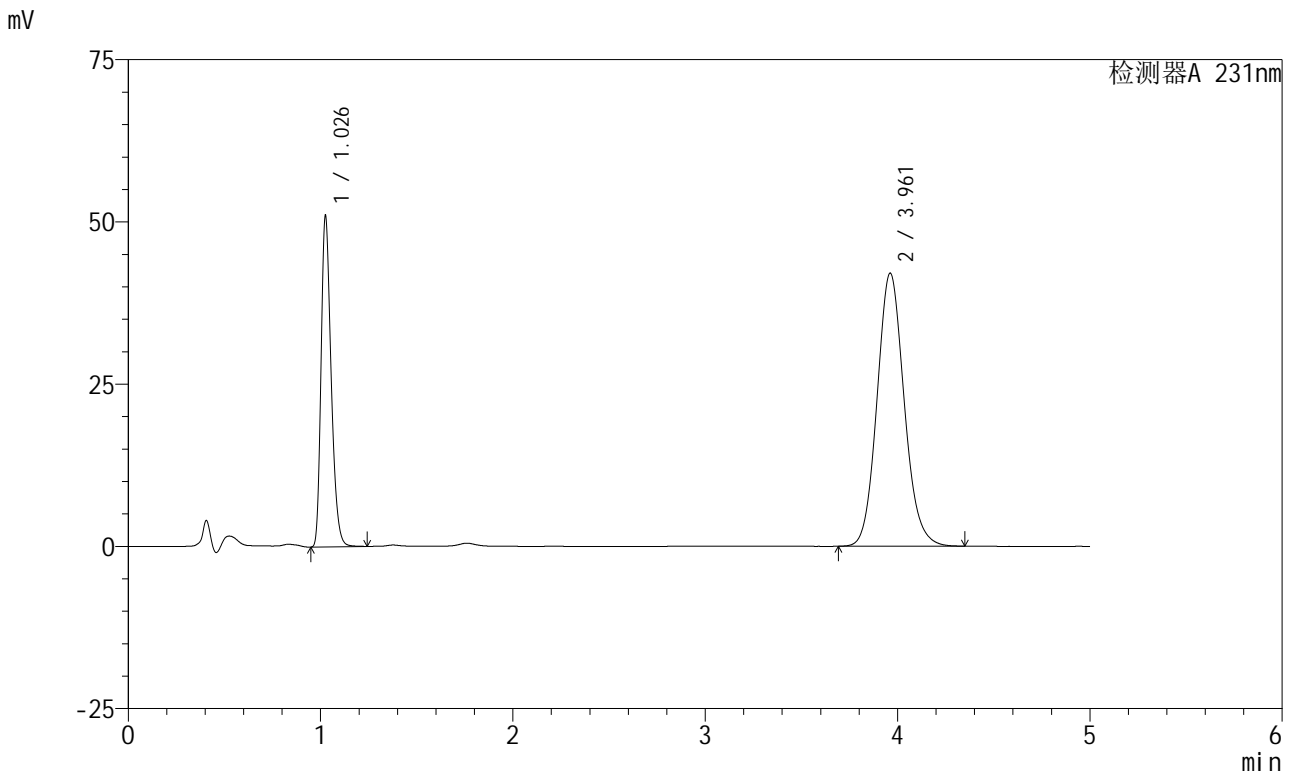


SMF-4036

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1120-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:24 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

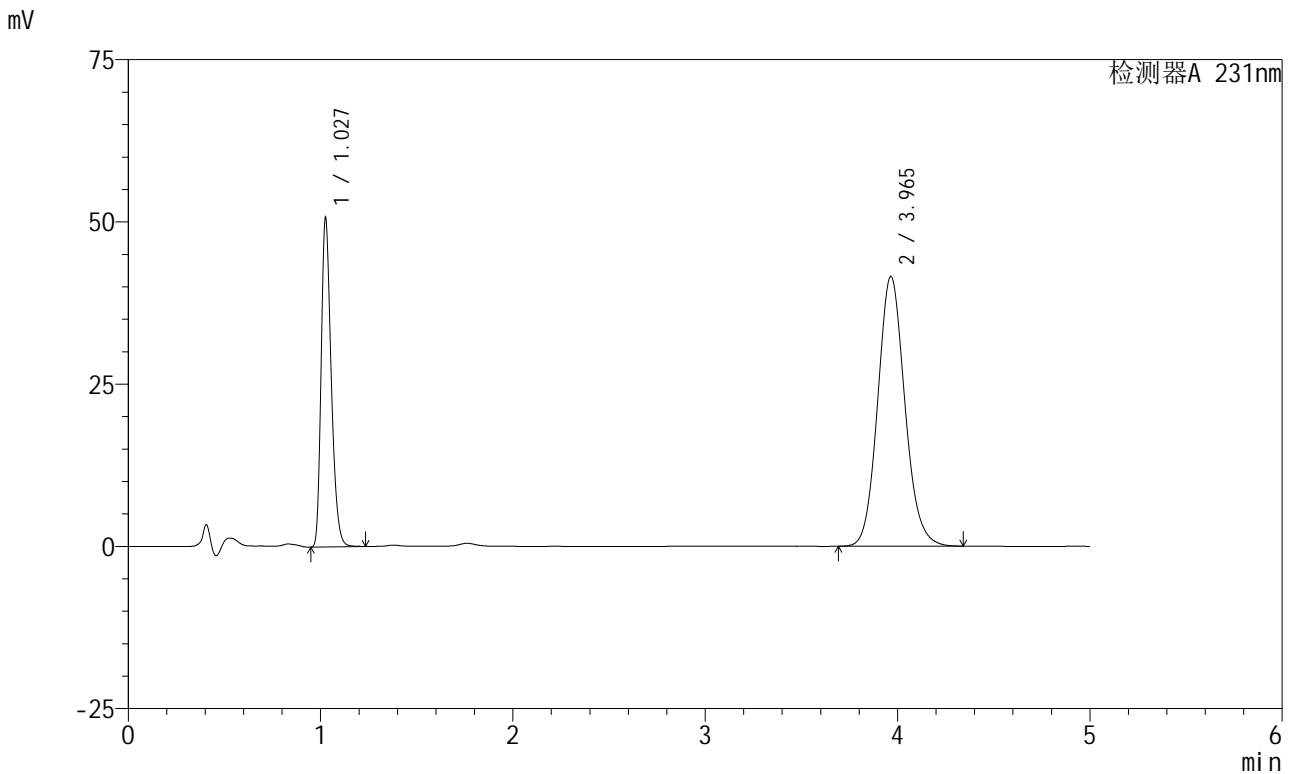
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	185531	31.032	50200	1857	1.294	--
2	3.961	412339	68.968	42058	3853	1.112	16.749
总计		597870	100.000	92257			

图160 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1121-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:27 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

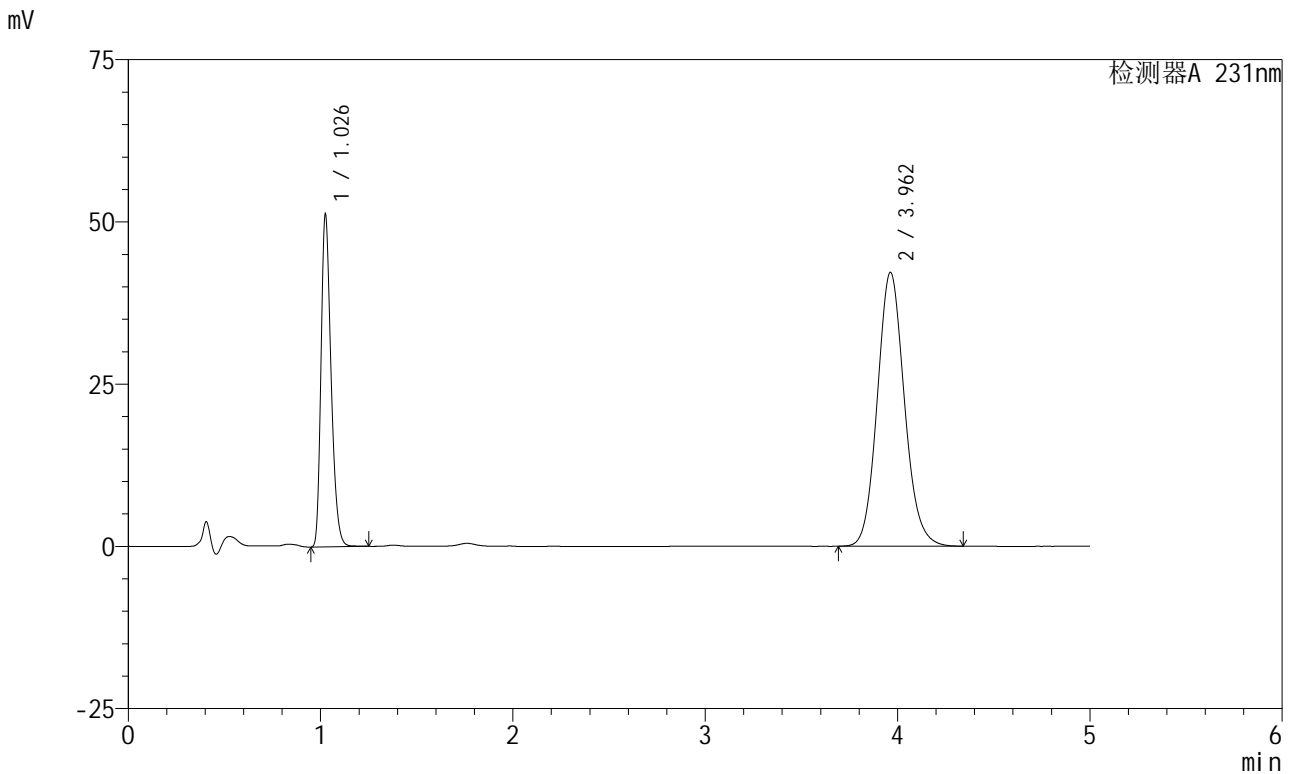
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	184315	31.160	50015	1854	1.291	--
2	3.965	407199	68.840	41579	3864	1.111	16.765
总计		591513	100.000	91594			

图161 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1122-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

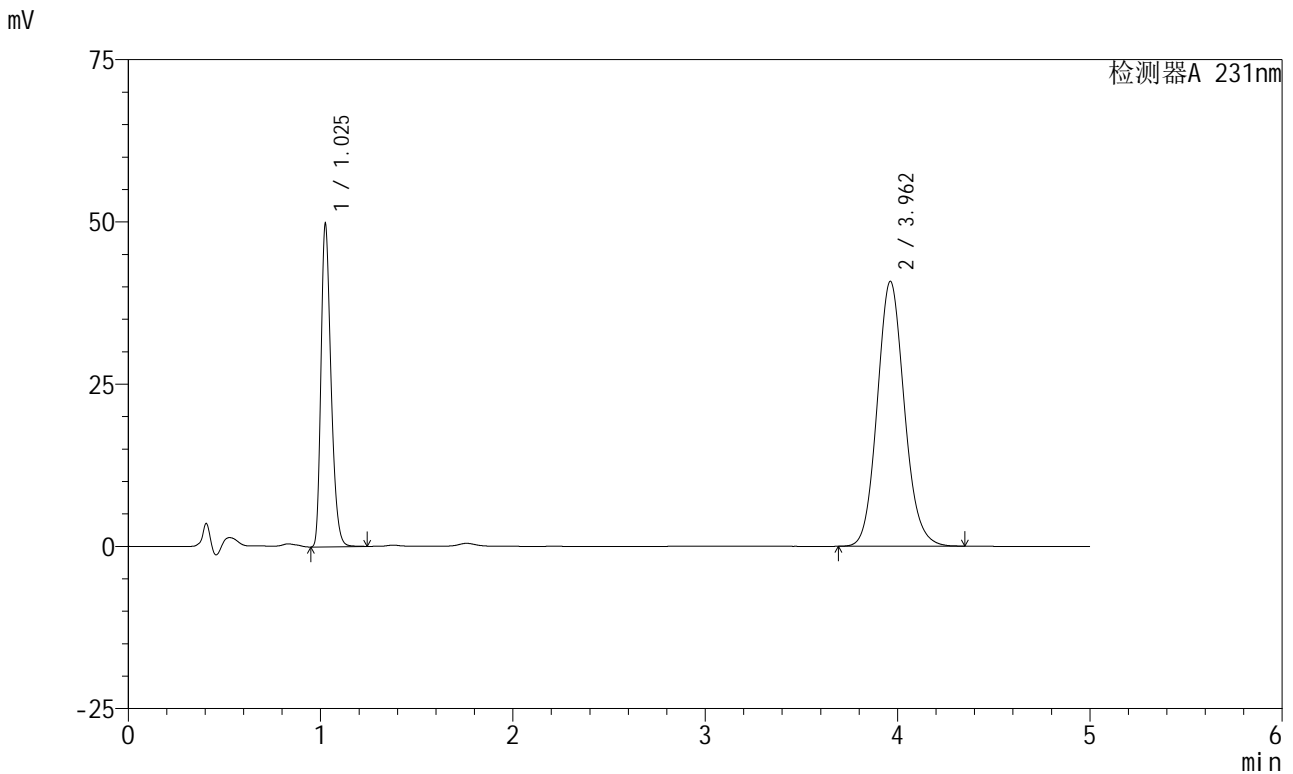
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186356	31.077	50434	1853	1.293	--
2	3.962	413303	68.923	42207	3862	1.113	16.764
总计		599658	100.000	92641			

图162 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1123-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

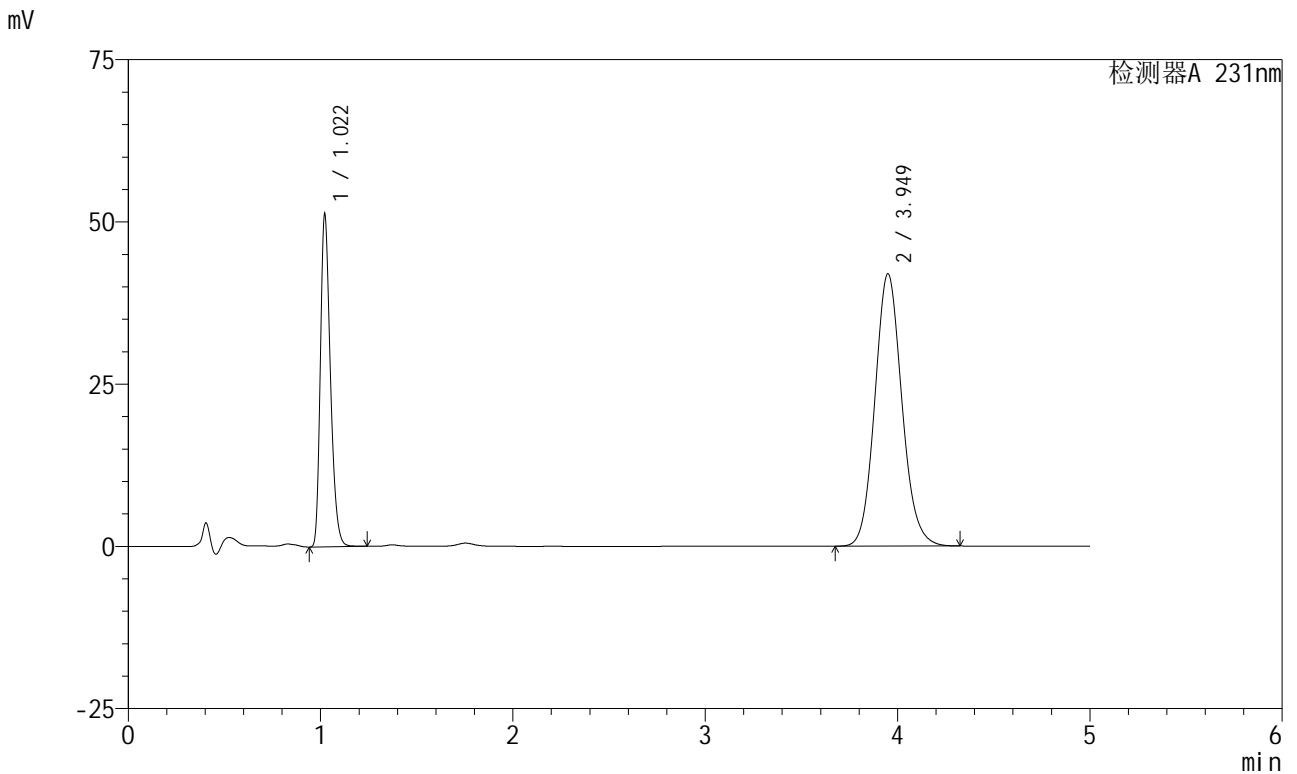
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180758	31.160	49039	1855	1.294	--
2	3.962	399334	68.840	40826	3872	1.112	16.784
总计		580092	100.000	89865			

图163 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1124-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:23:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

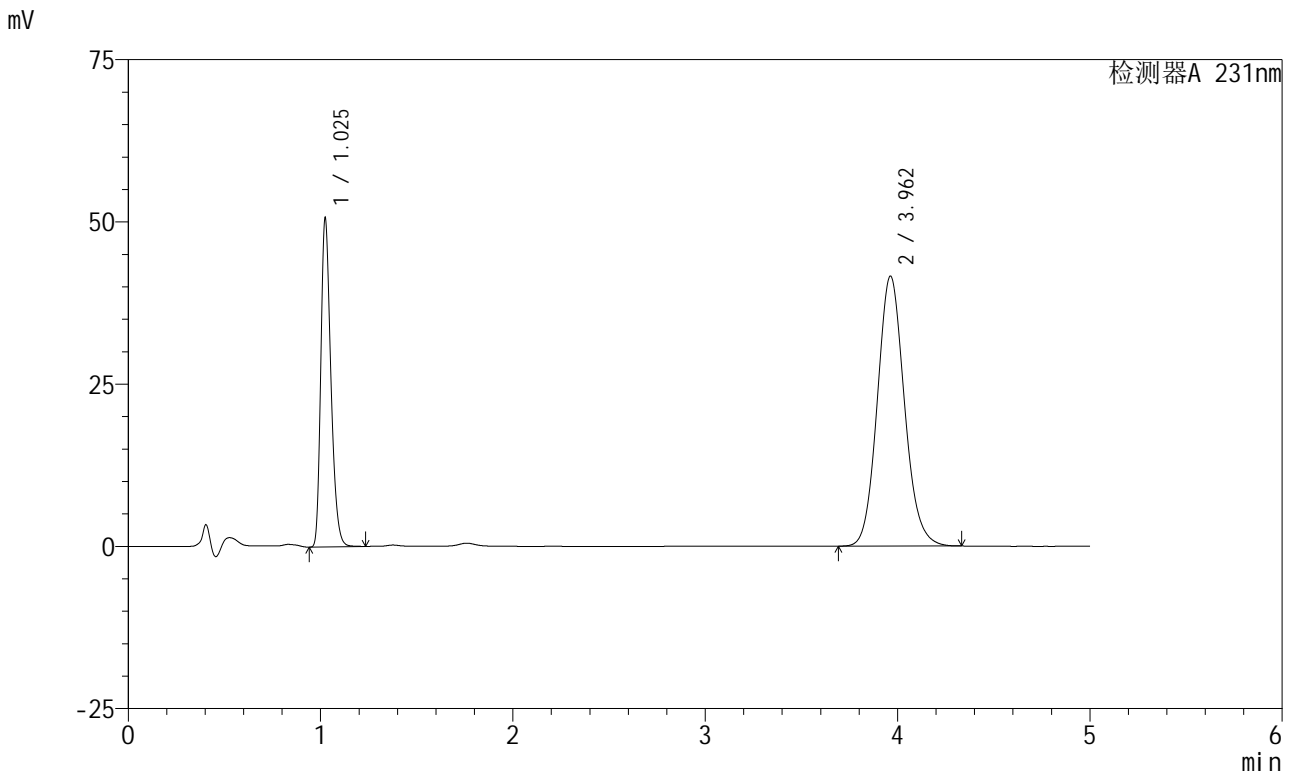
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	185991	31.218	51207	1848	1.288	--
2	3.949	409783	68.782	41937	3856	1.112	16.748
总计		595774	100.000	93144			

图164 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1125-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:37 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

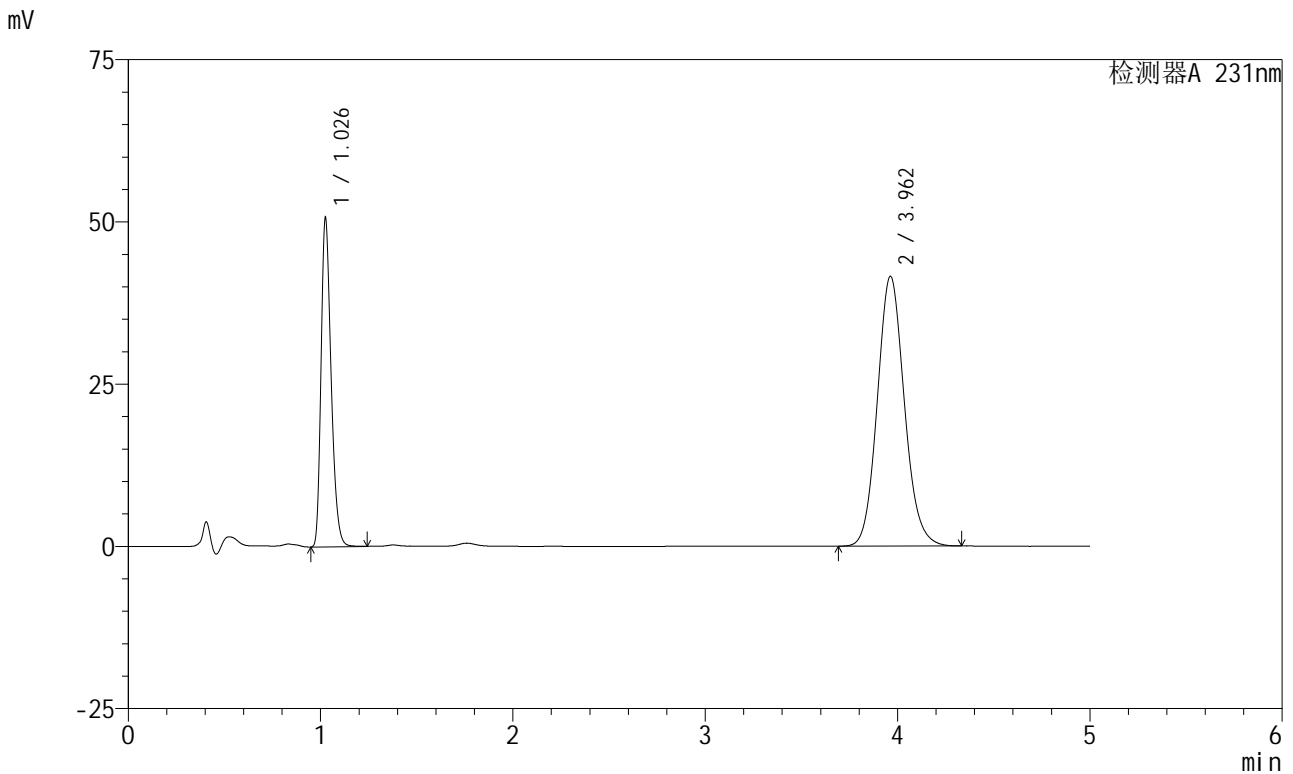
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184082	31.136	50209	1851	1.294	--
2	3.962	407136	68.864	41613	3865	1.112	16.777
总计		591218	100.000	91822			

图165 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:231nm
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1126-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

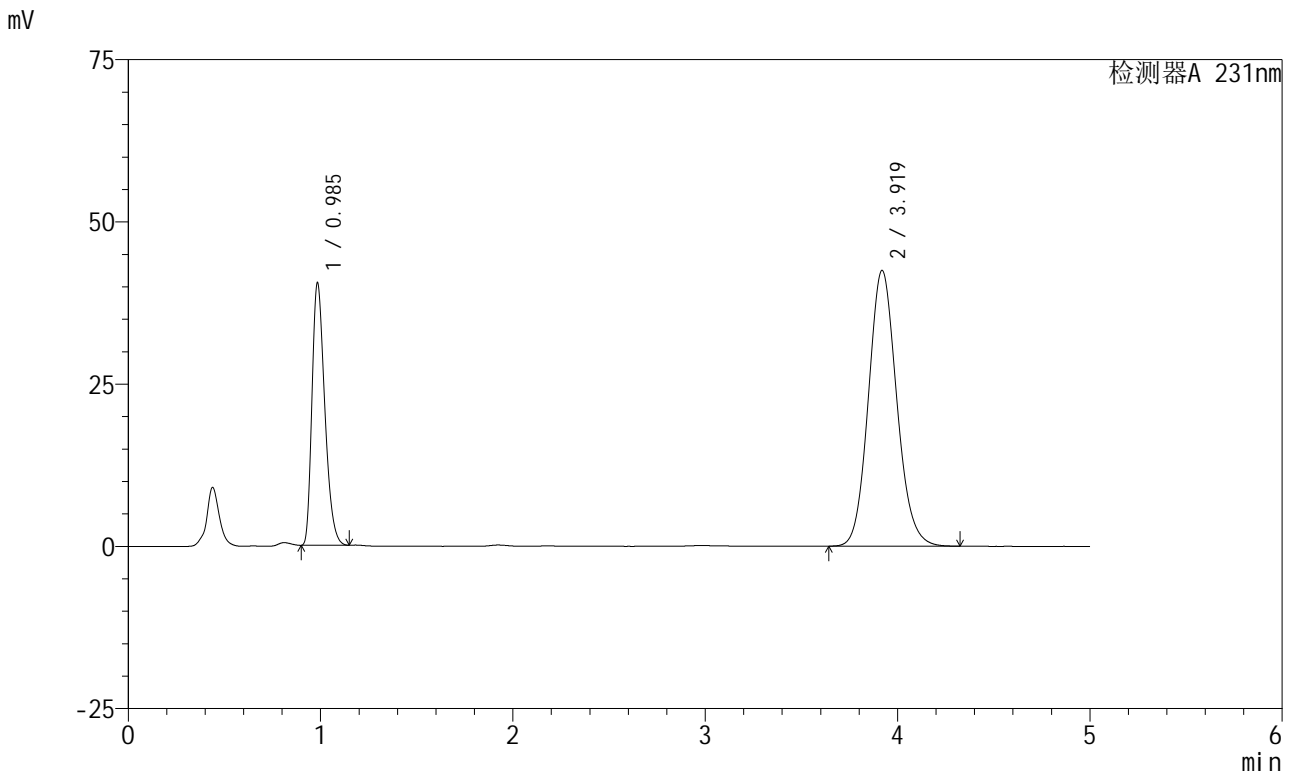
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184158	31.182	49855	1860	1.295	--
2	3.962	406435	68.818	41587	3876	1.110	16.791
总计		590593	100.000	91442			

图166 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1127-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 02:40:10	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:37:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

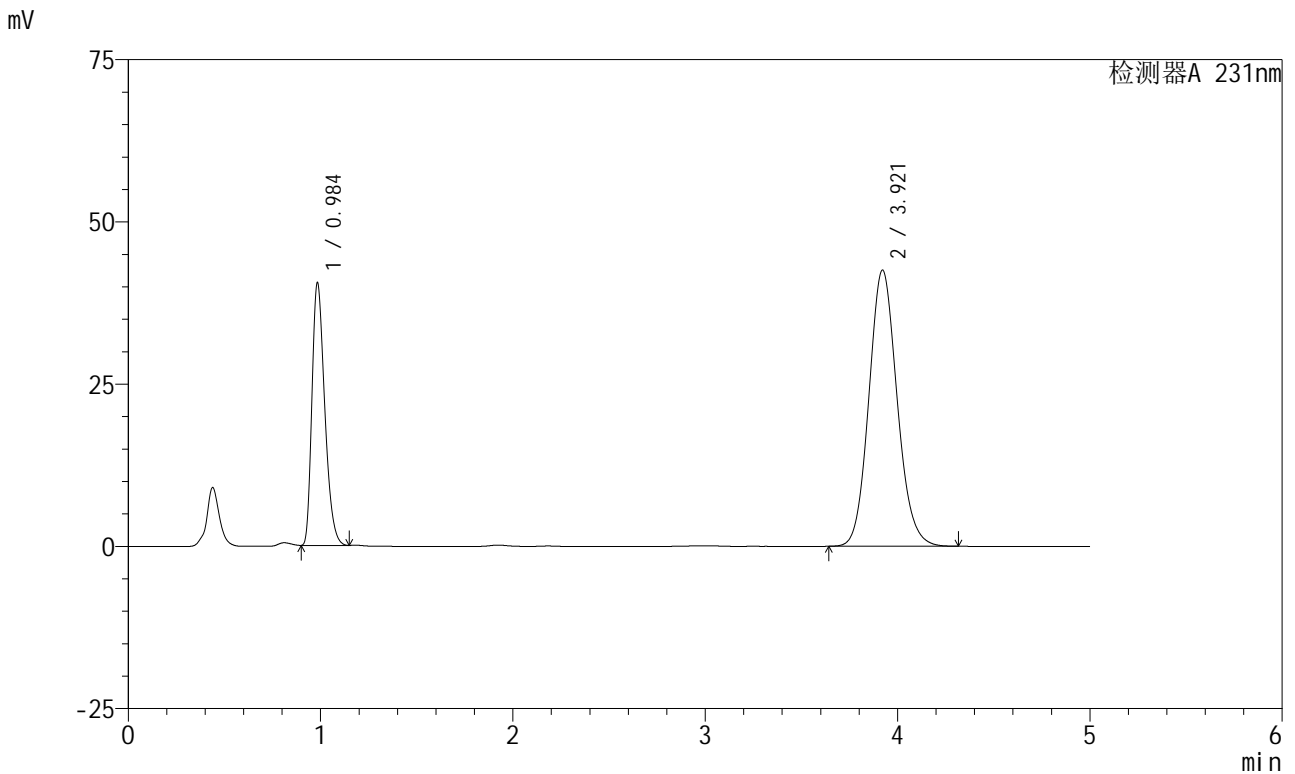
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	187000	30.067	40108	1047	1.328	--
2	3.919	434940	69.933	42478	3446	1.114	15.097
总计		621941	100.000	82586			

图167 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-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 - 0-146/24-1128-2 - cbzj-X024017p-cq6y-rcqx-pH7.0+SDSjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20240913-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 02:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<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	0.984	186992	30.102	40108	1049	1.329	--
2	3.921	434205	69.898	42568	3467	1.114	15.140
总计		621197	100.000	82676			

图168 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X024017批-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2