

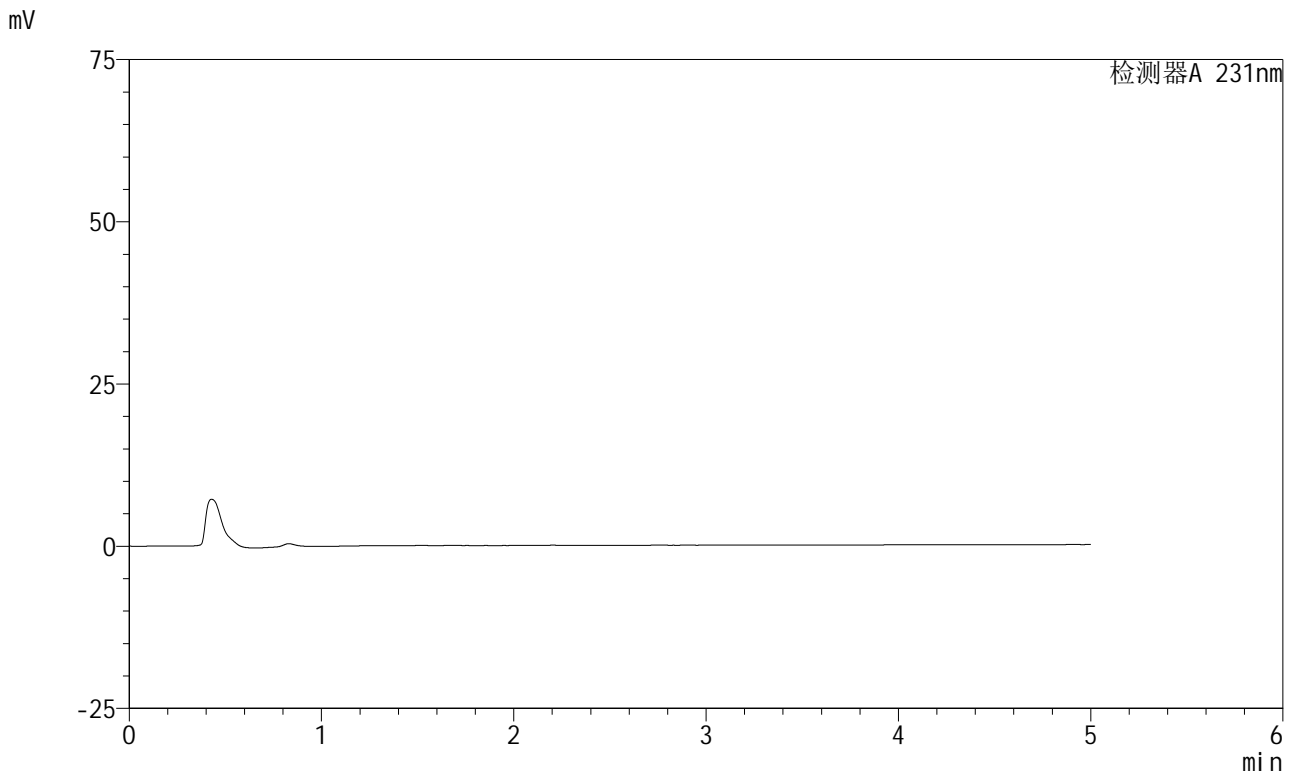


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

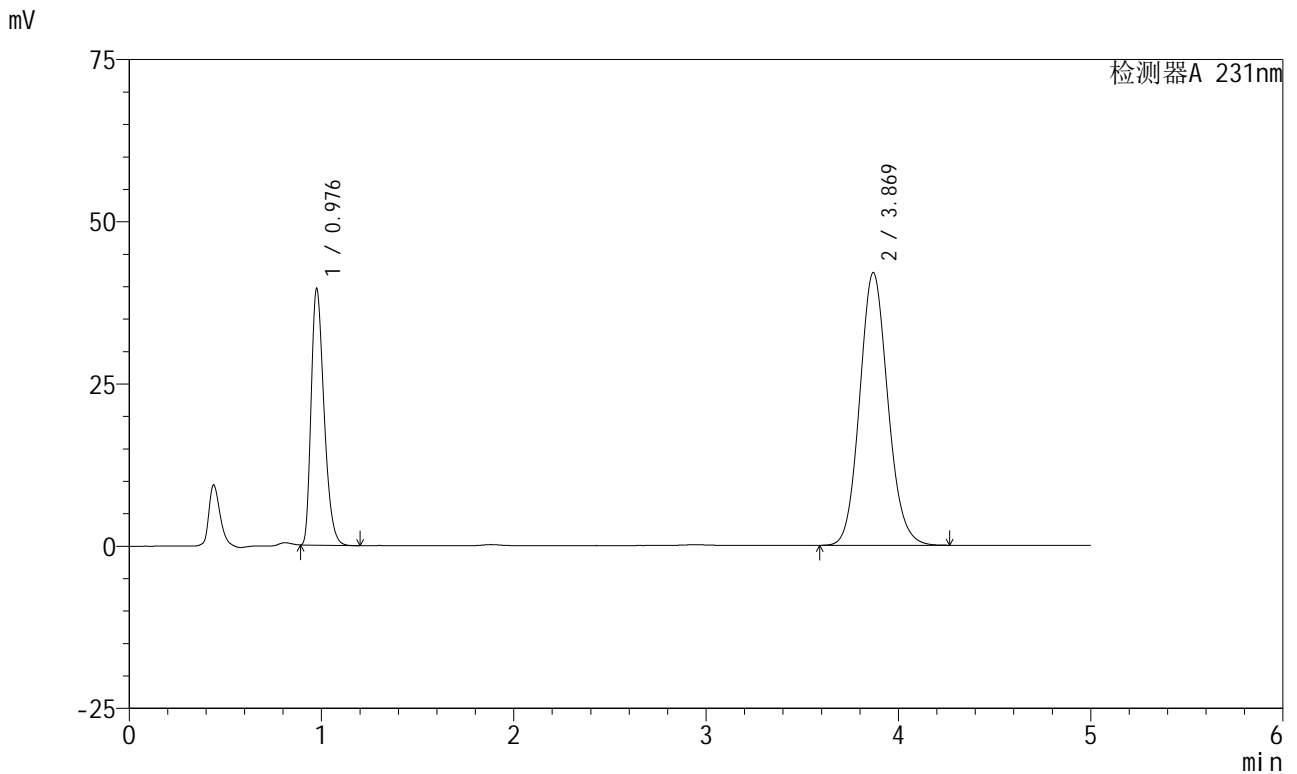
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

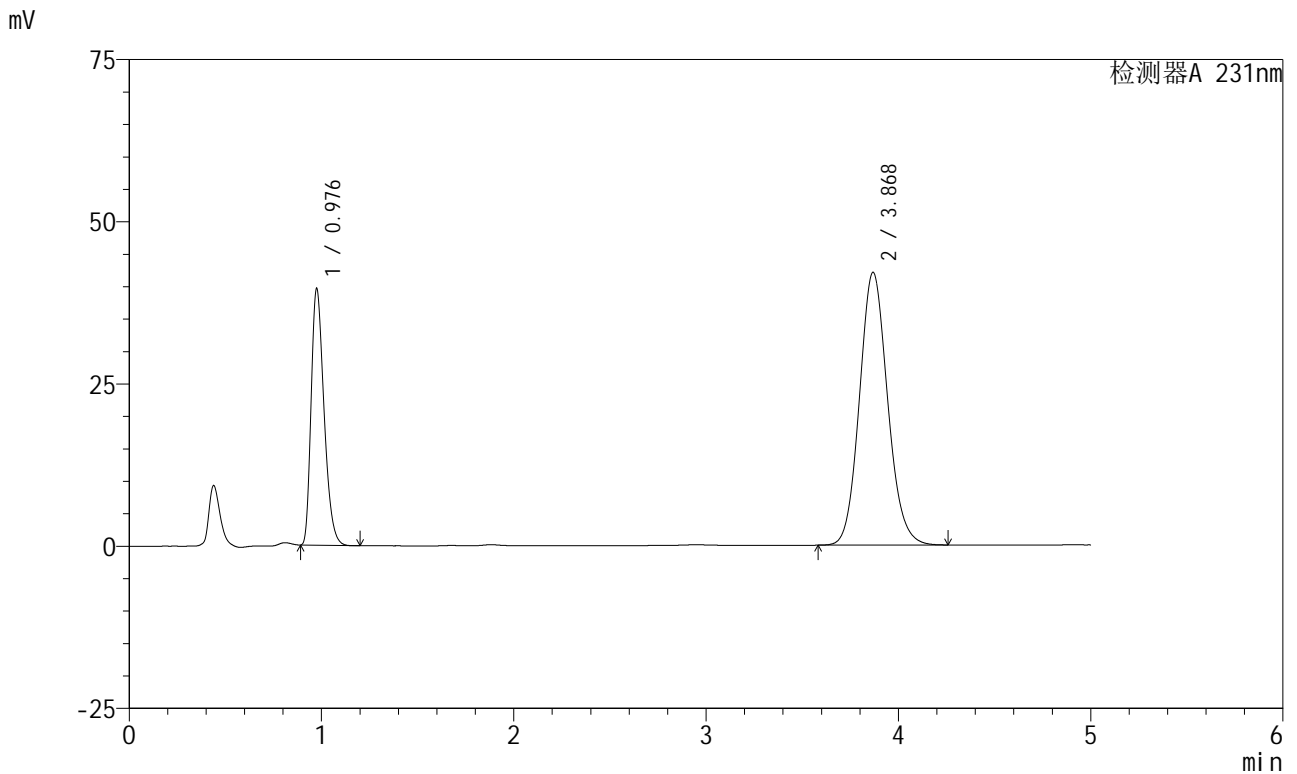
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	184415	30.129	39207	1013	1.332	--
2	3.869	427674	69.871	41991	3395	1.112	14.904
总计		612089	100.000	81197			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-963-2 - 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

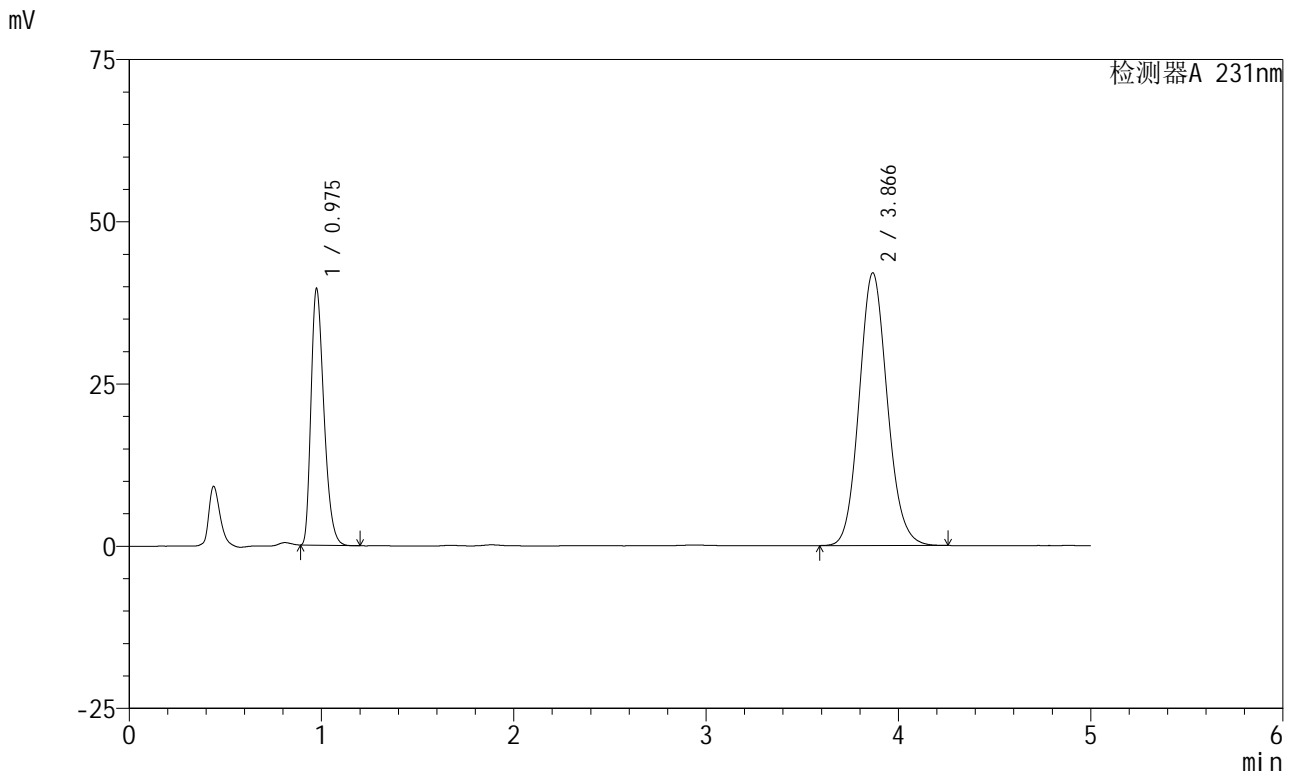
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.976	184387	30.130	39231	1015	1.331	--
2	3.868	427592	69.870	41967	3395	1.112	14.906
总计		611979	100.000	81198			

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

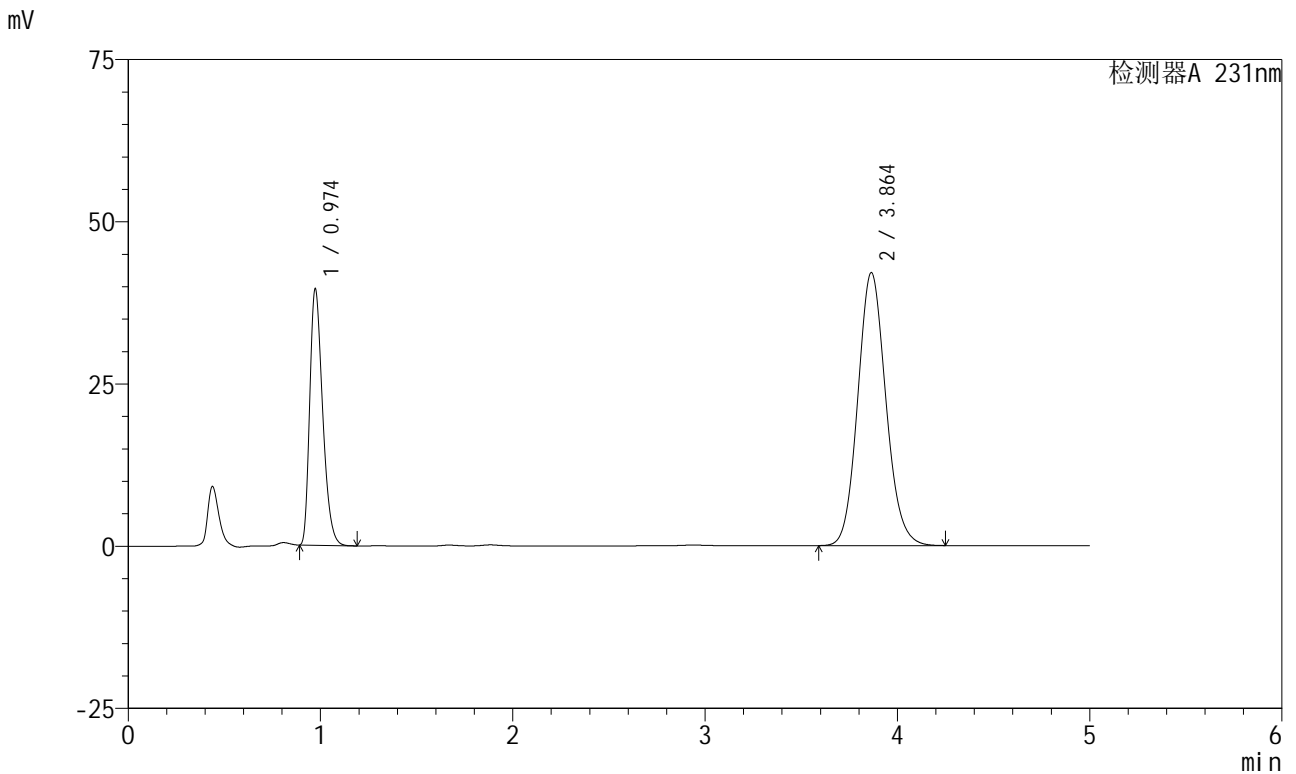
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.975	184360	30.152	39337	1014	1.330	--
2	3.866	427082	69.848	42002	3397	1.112	14.911
总计		611442	100.000	81339			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

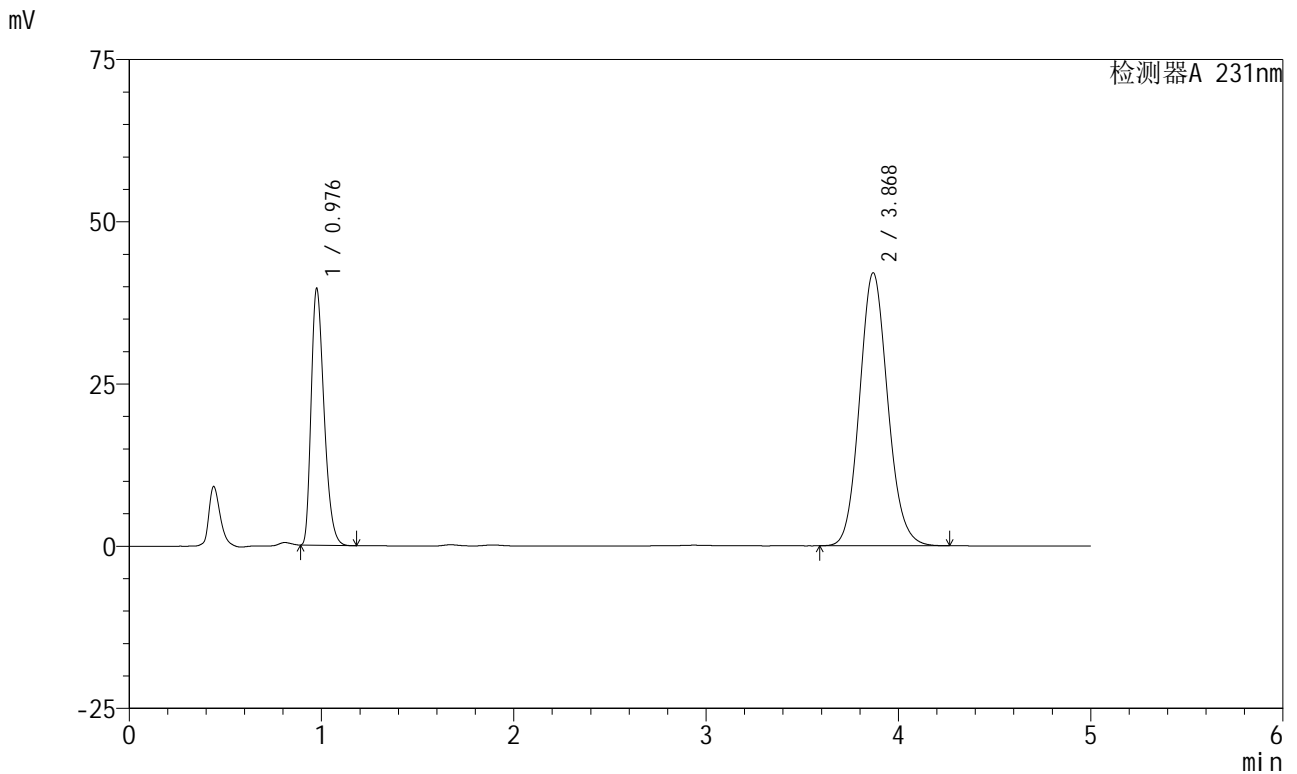
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.974	184002	30.100	39474	1014	1.329	--
2	3.864	427303	69.900	42069	3392	1.112	14.911
总计		611305	100.000	81542			

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

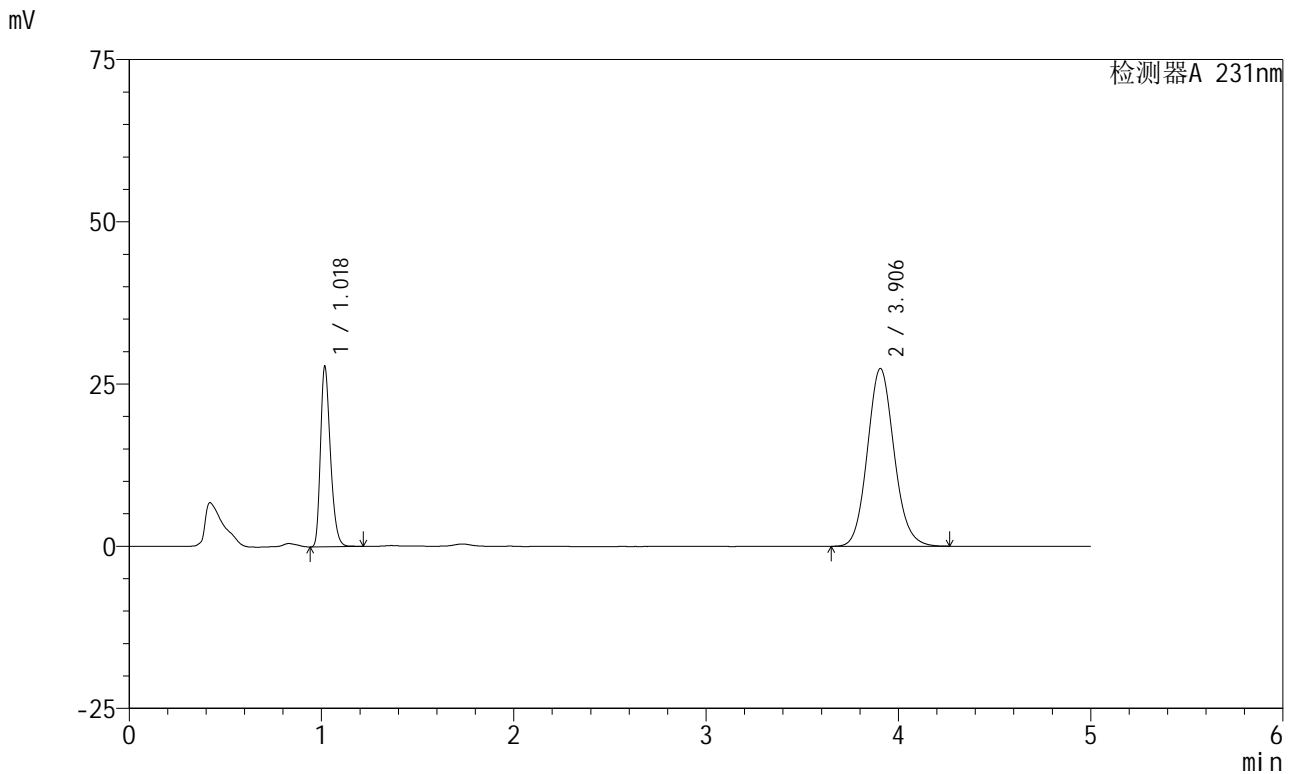


# SMF-4036

## <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-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

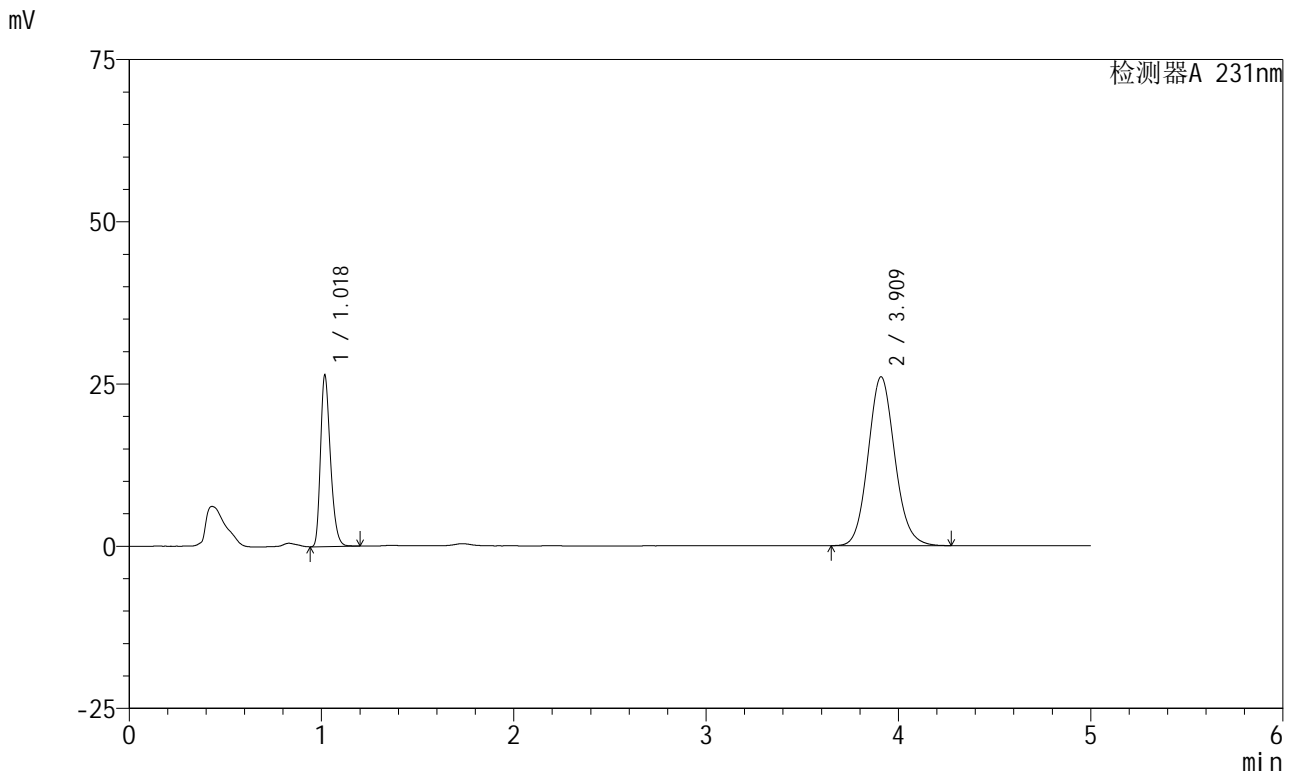


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-968-2 - 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

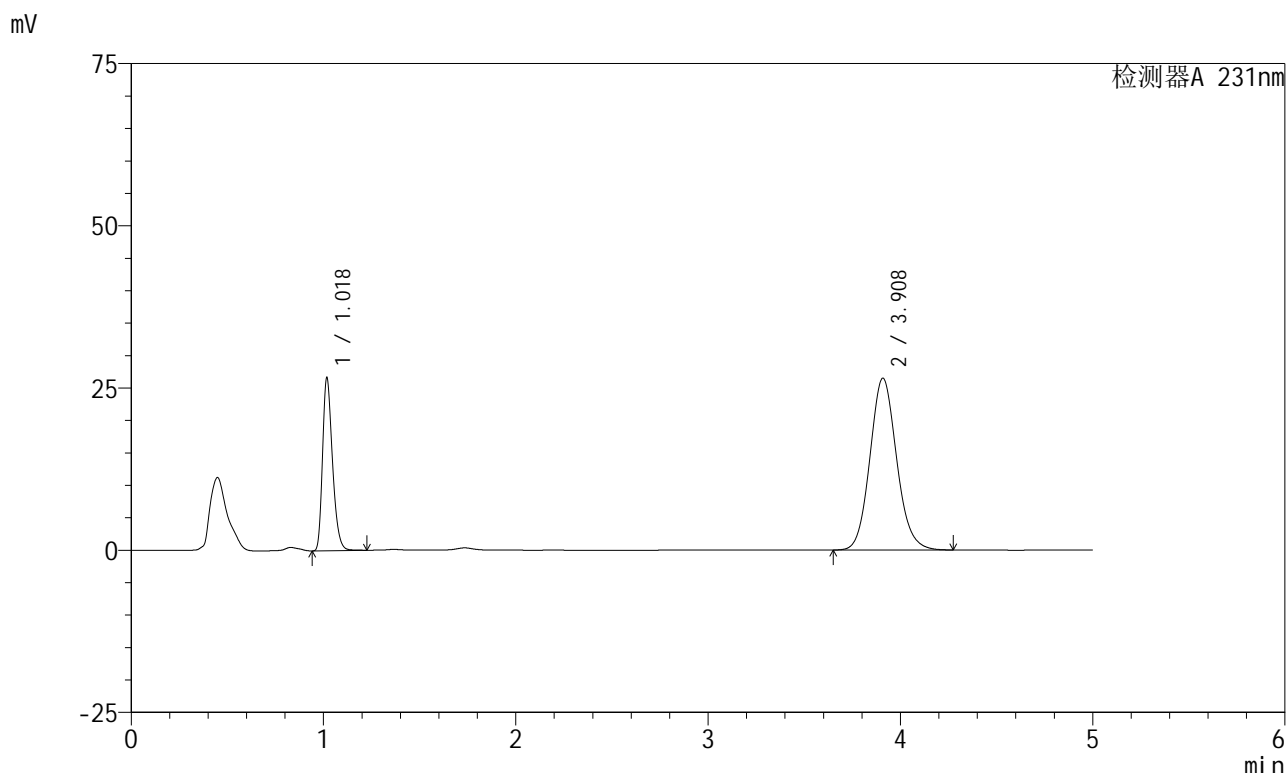


# SMF-4036

## <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-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

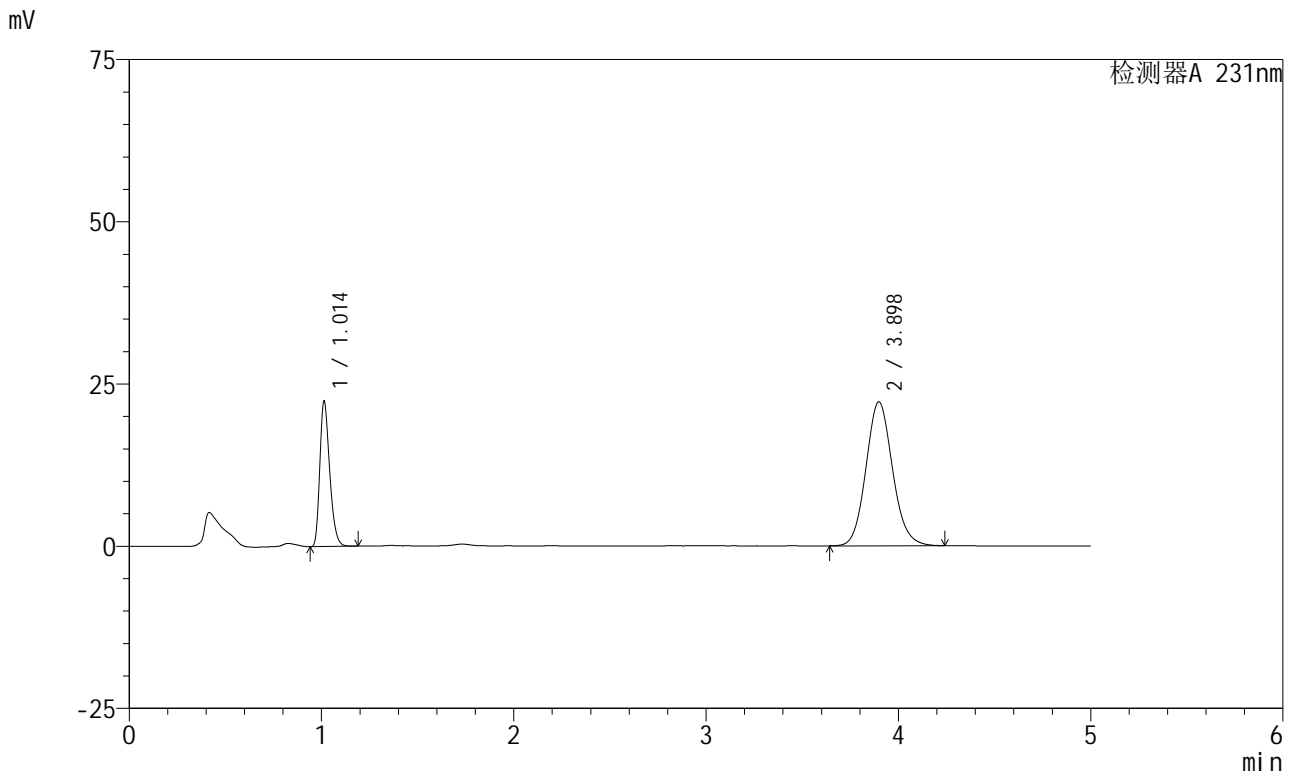


# SMF-4036

## <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-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

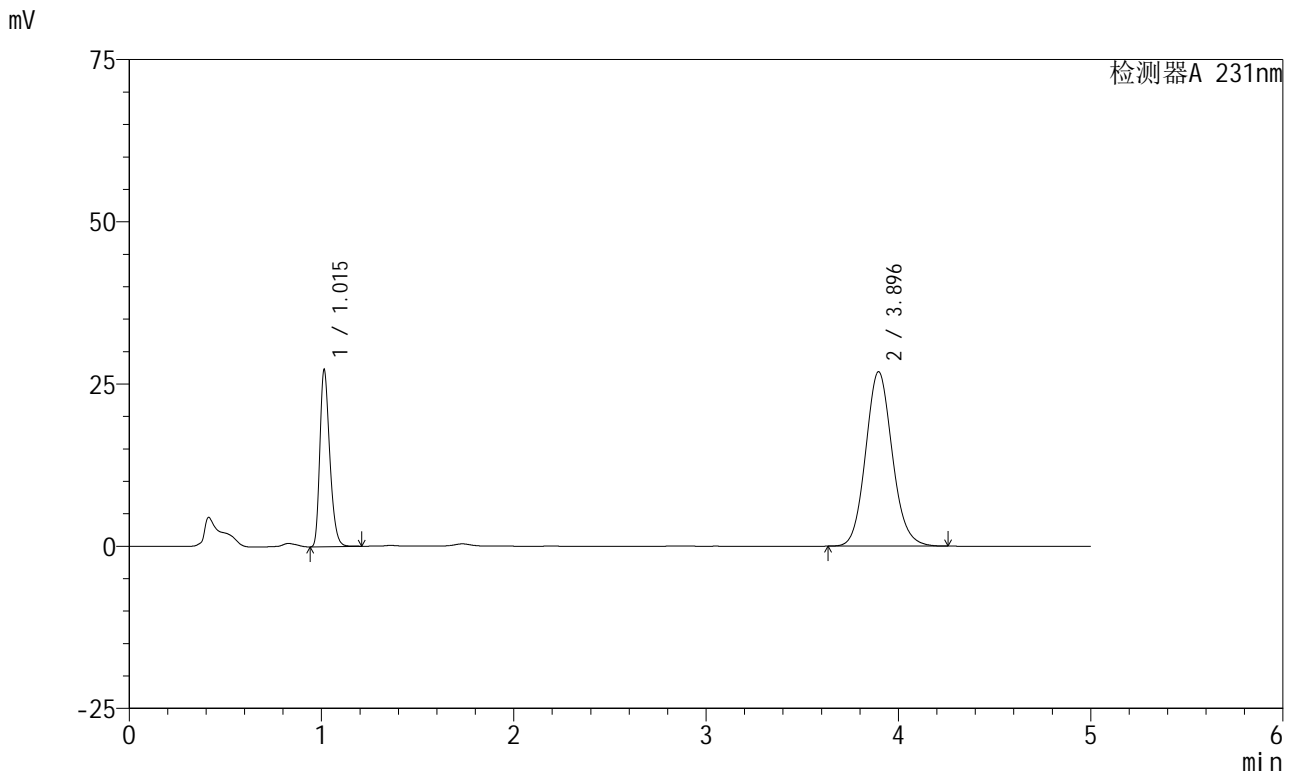


# SMF-4036

## <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-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

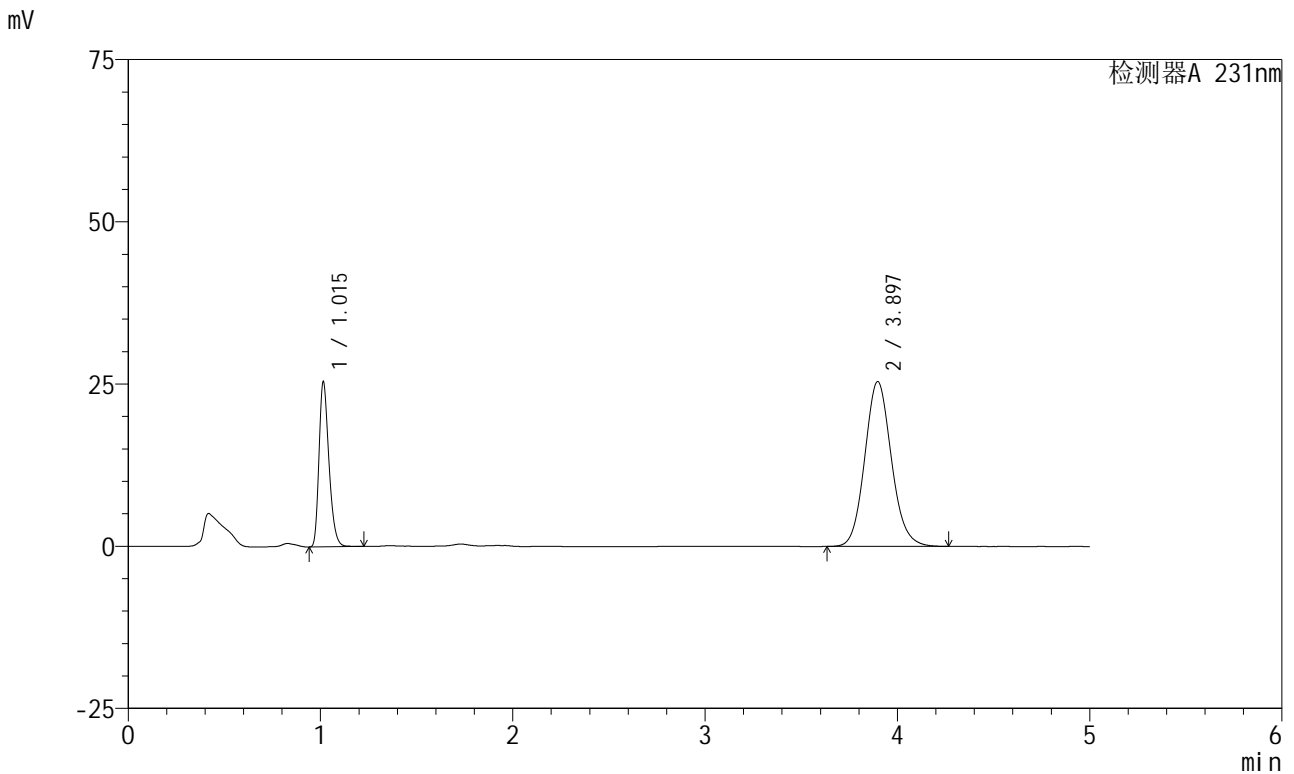


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 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-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

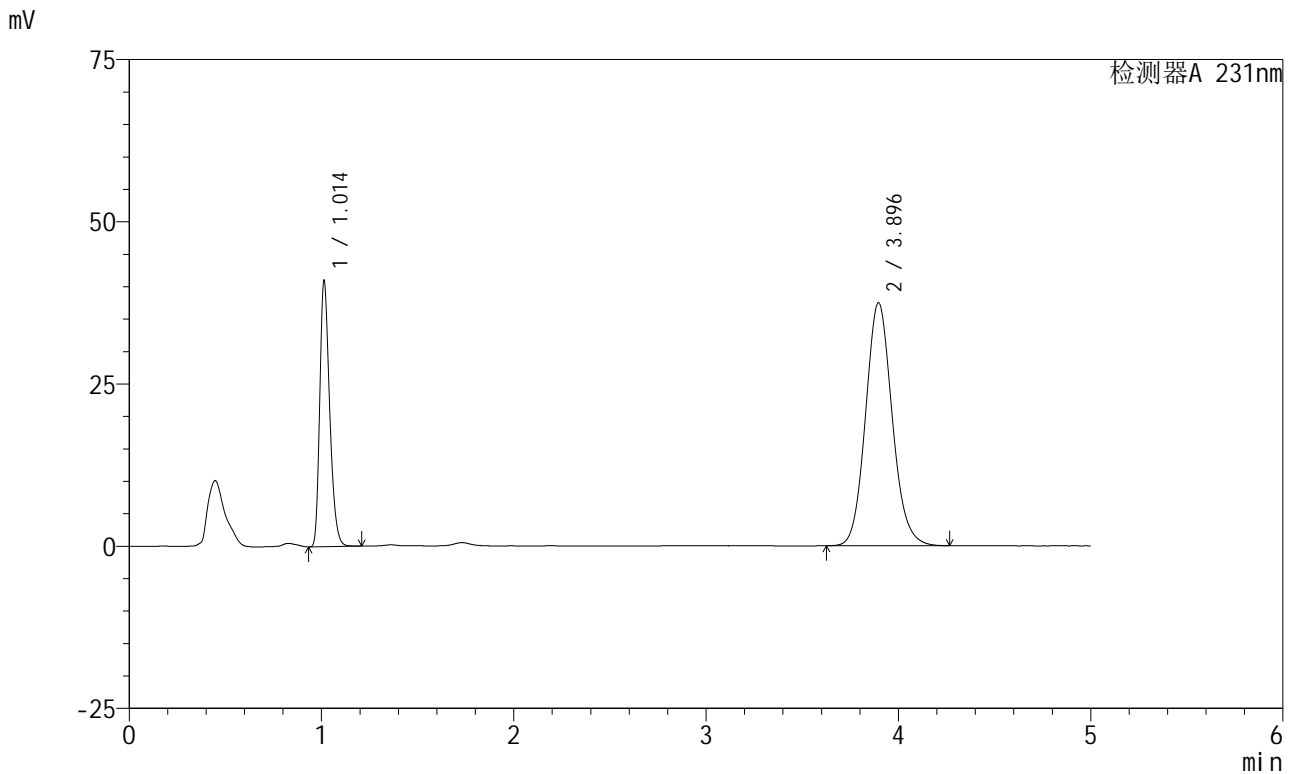


# SMF-4036

## <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

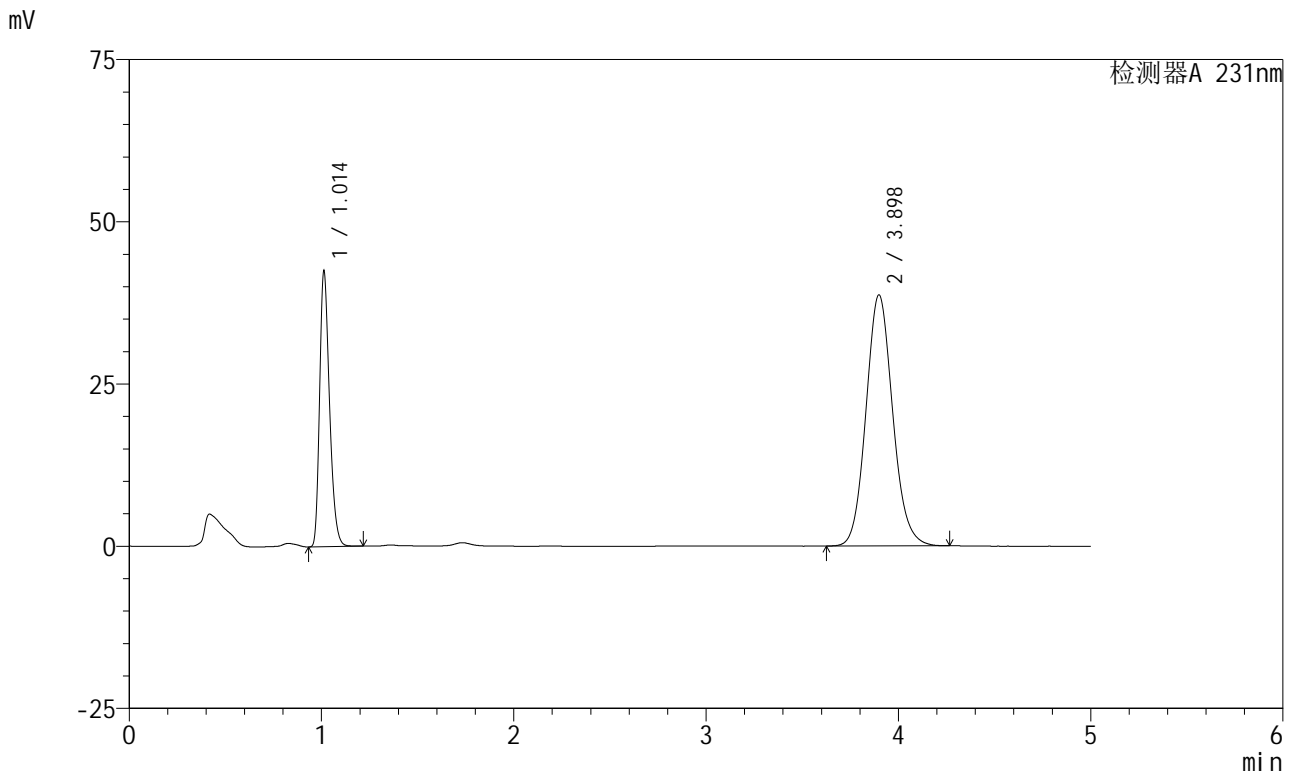


# SMF-4036

## <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

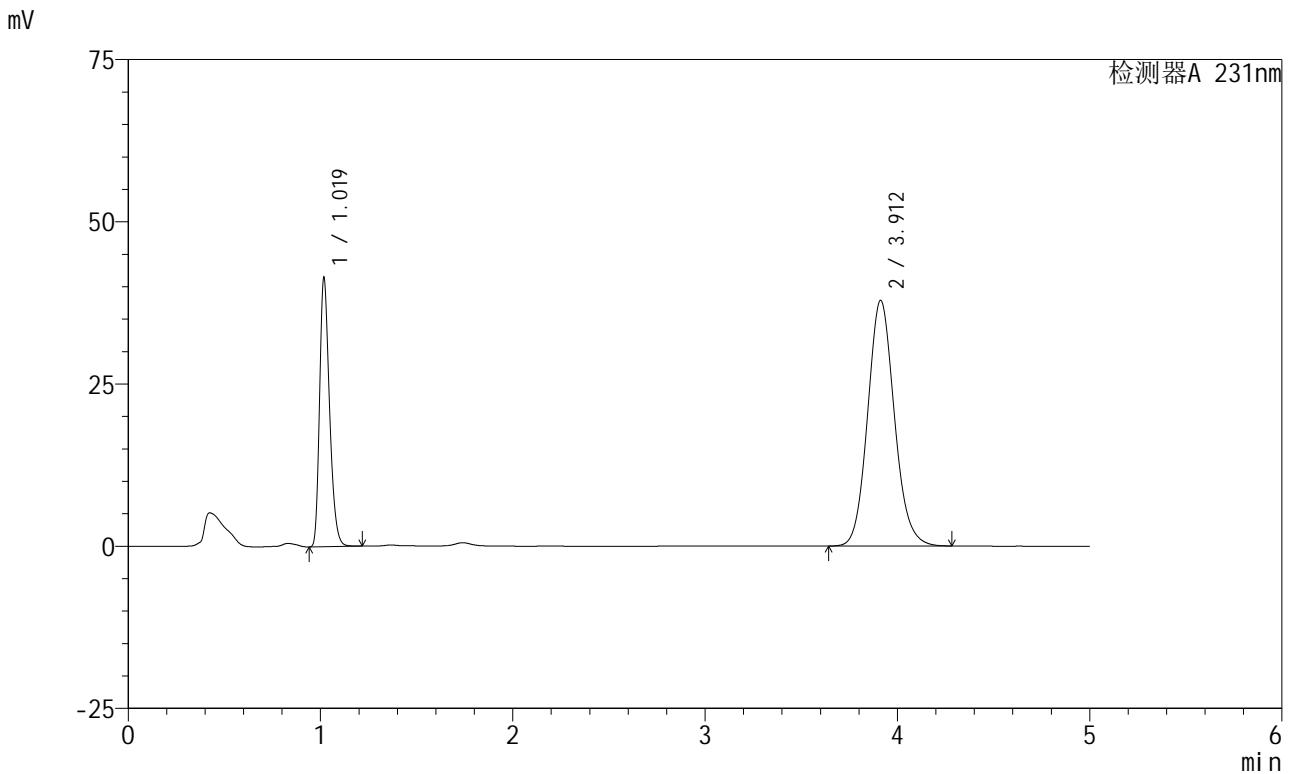


# SMF-4036

## <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

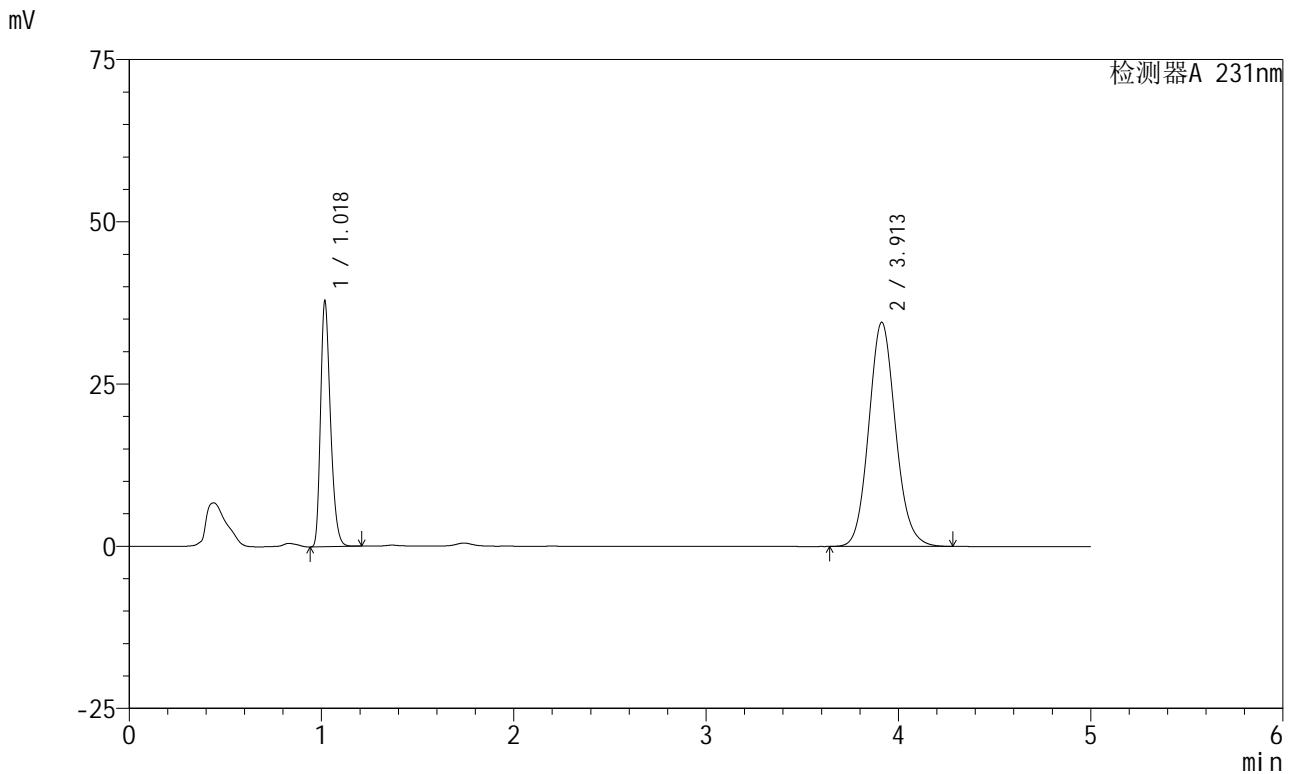


# SMF-4036

## <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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

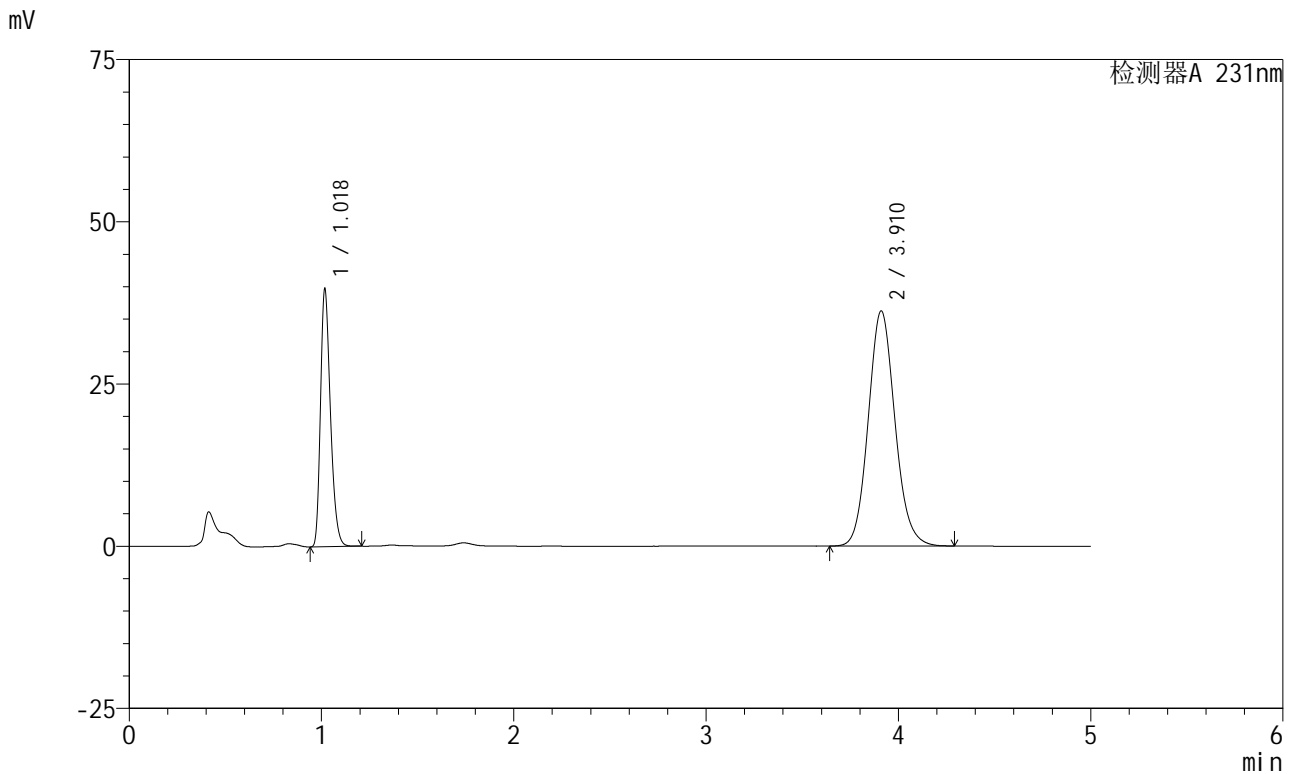


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

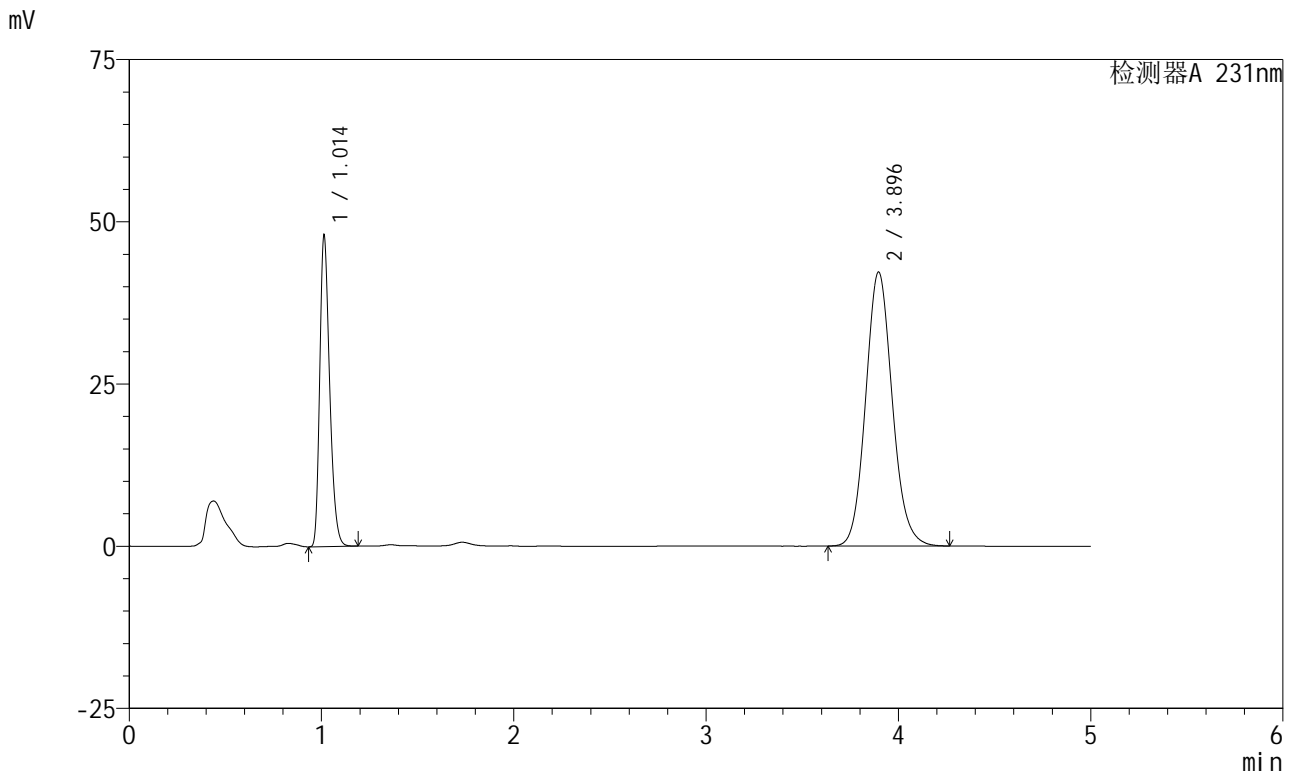


# SMF-4036

## <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

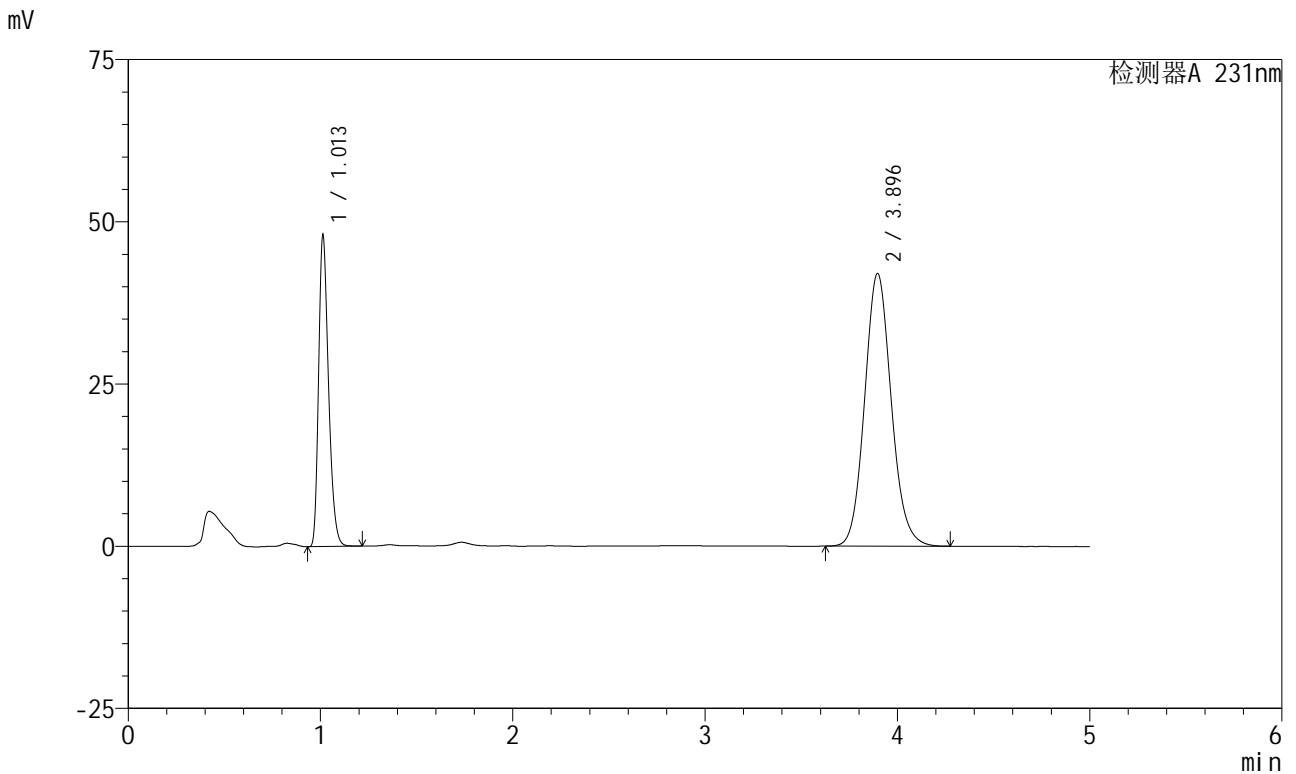


# SMF-4036

## <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

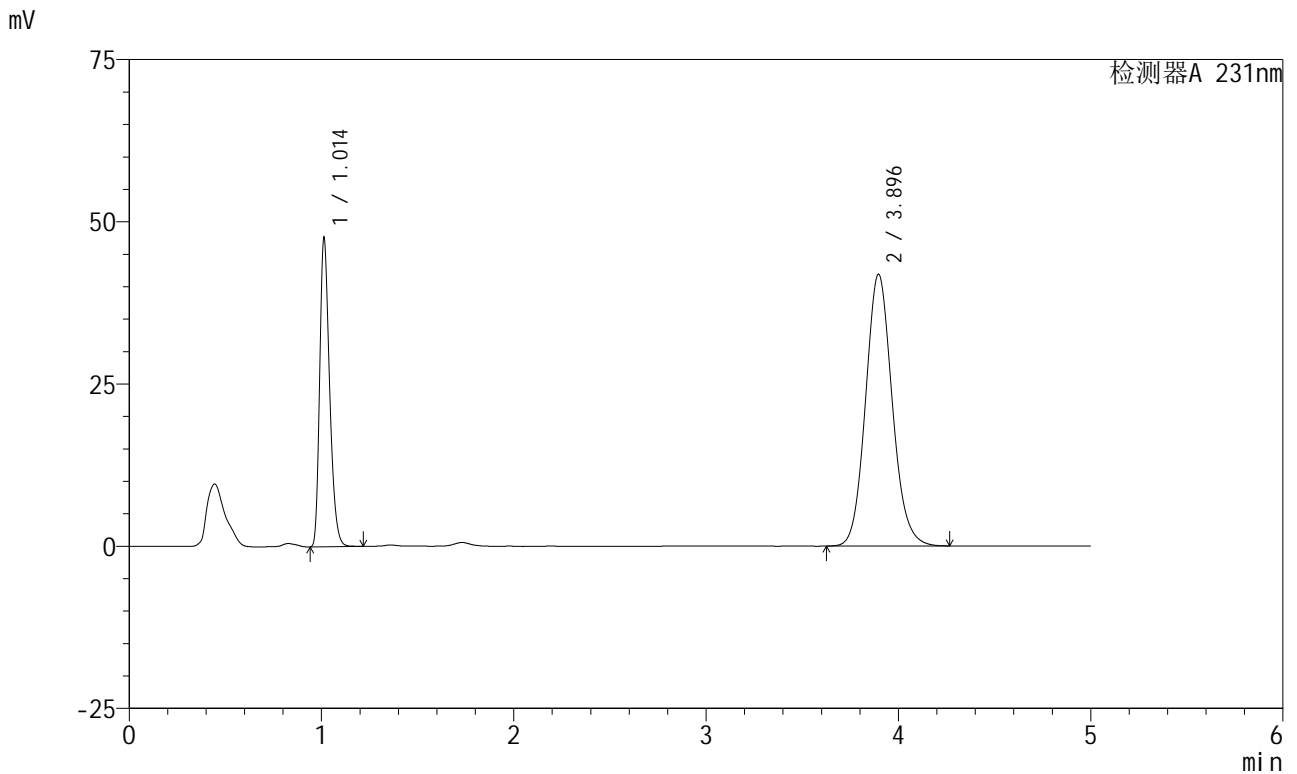


# SMF-4036

## <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

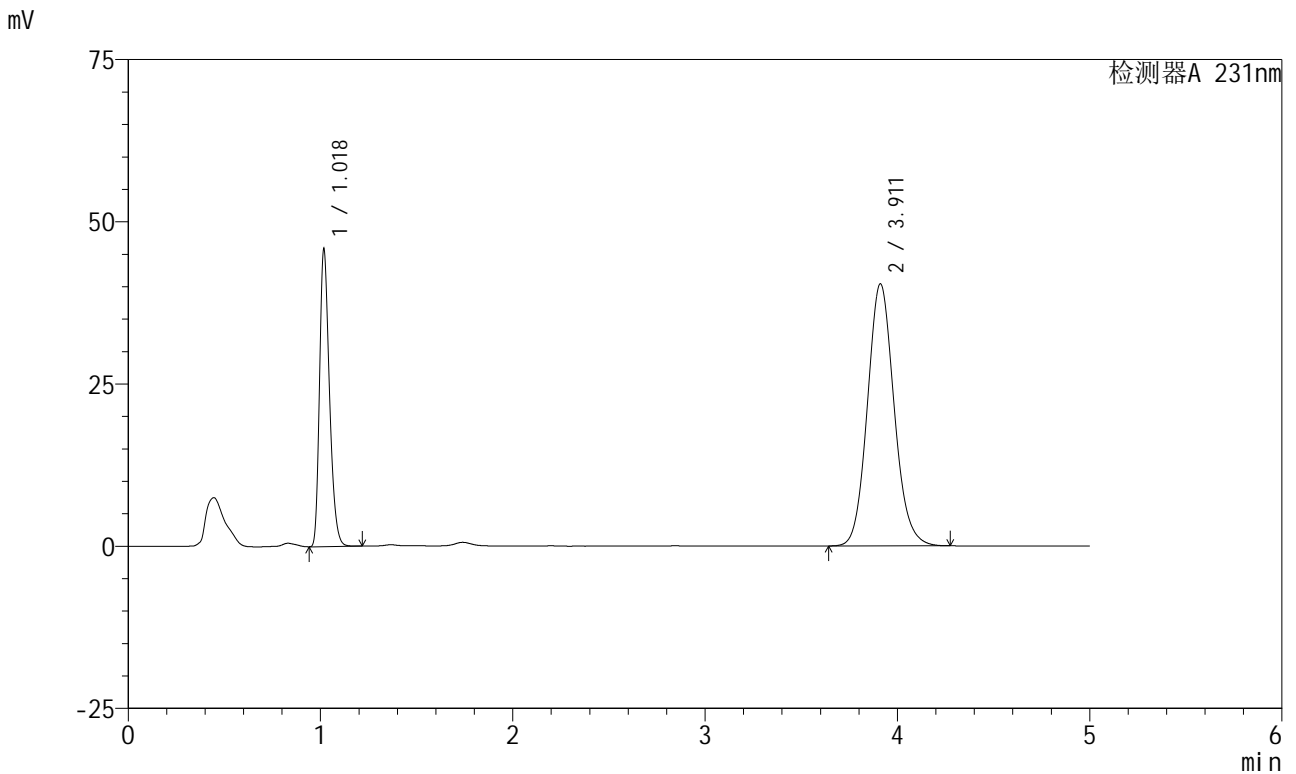


# SMF-4036

## <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

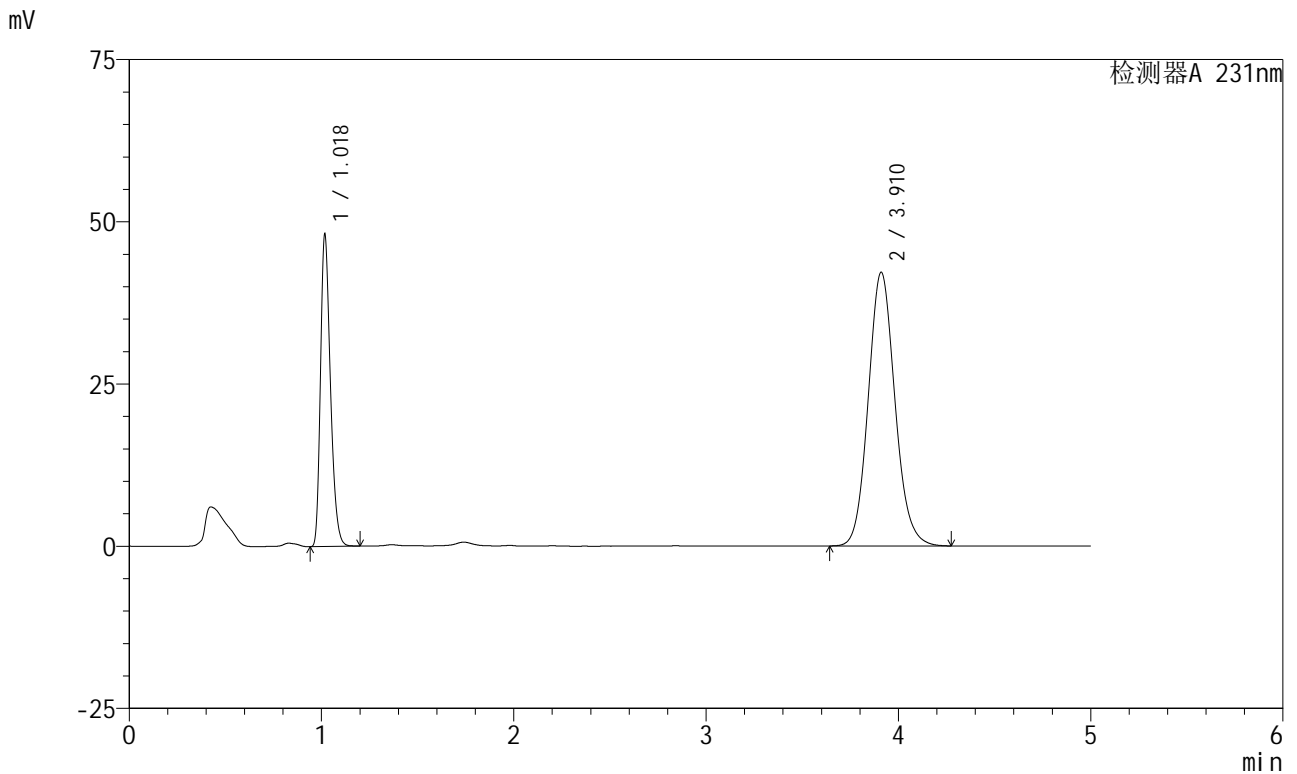


# SMF-4036

## <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

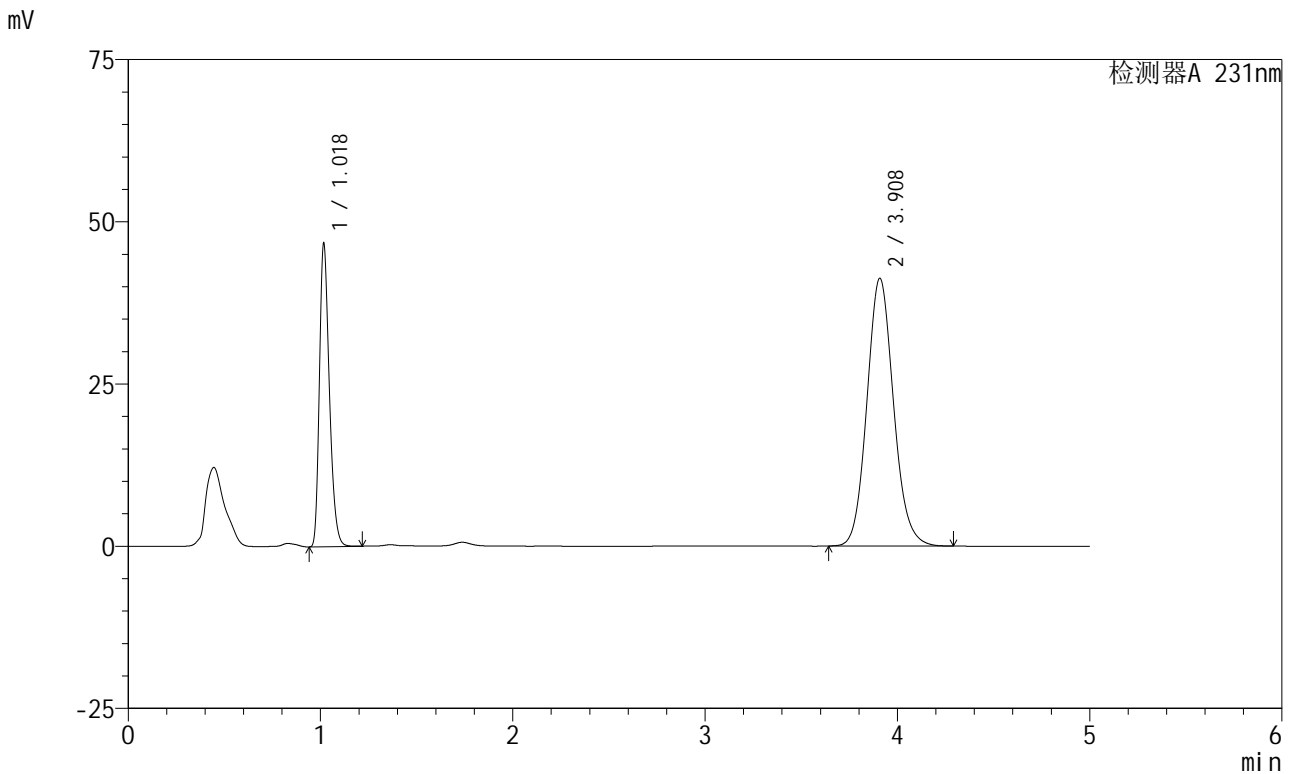


# SMF-4036

## <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

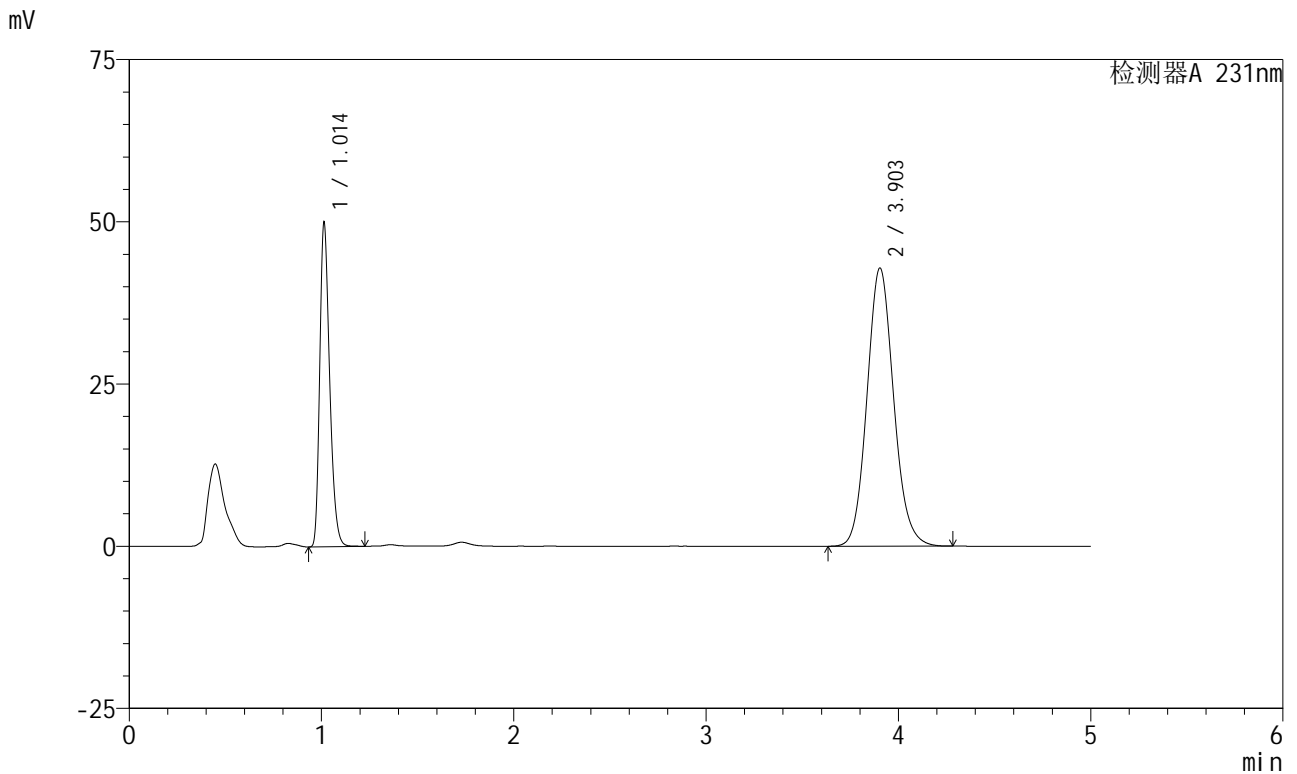


# SMF-4036

## <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

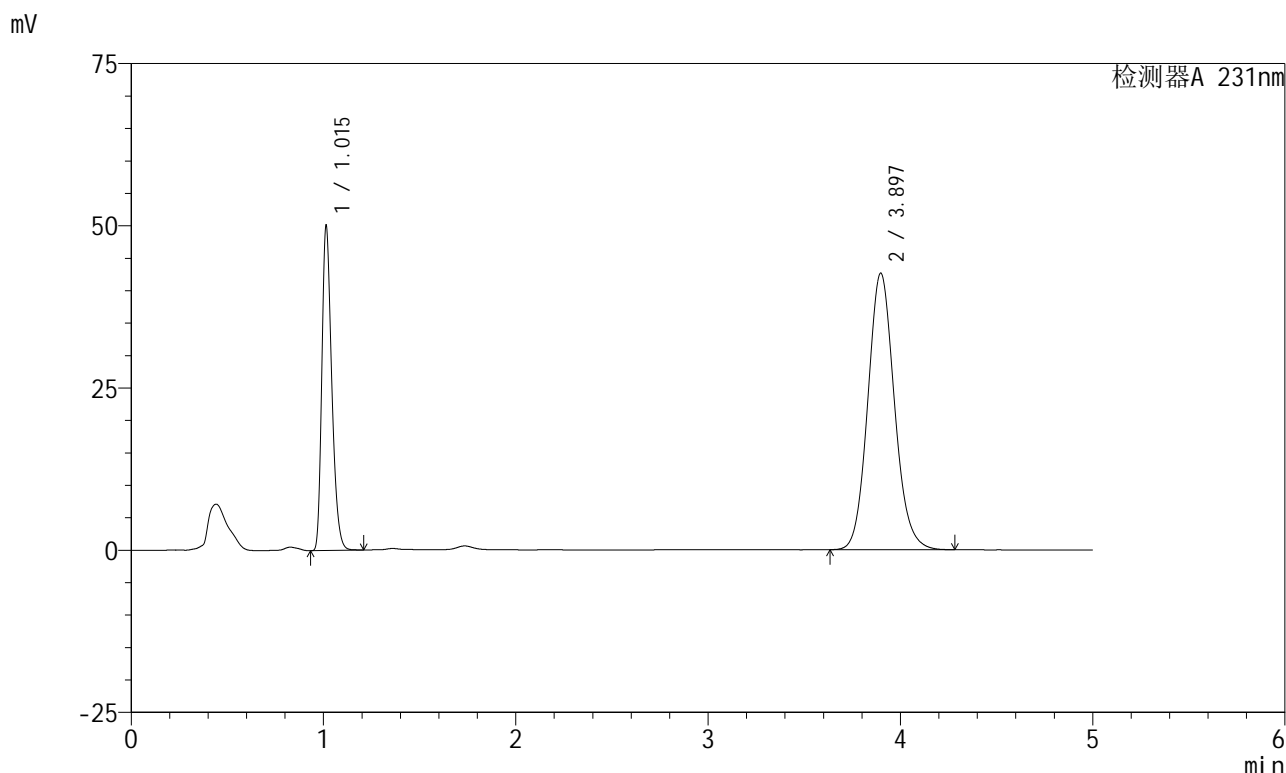
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.014	179092	30.204	49925	1865	1.293	--
2	3.903	413844	69.796	42881	3870	1.109	16.753
总计		592937	100.000	92806			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 13:22:38	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:31:31	
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

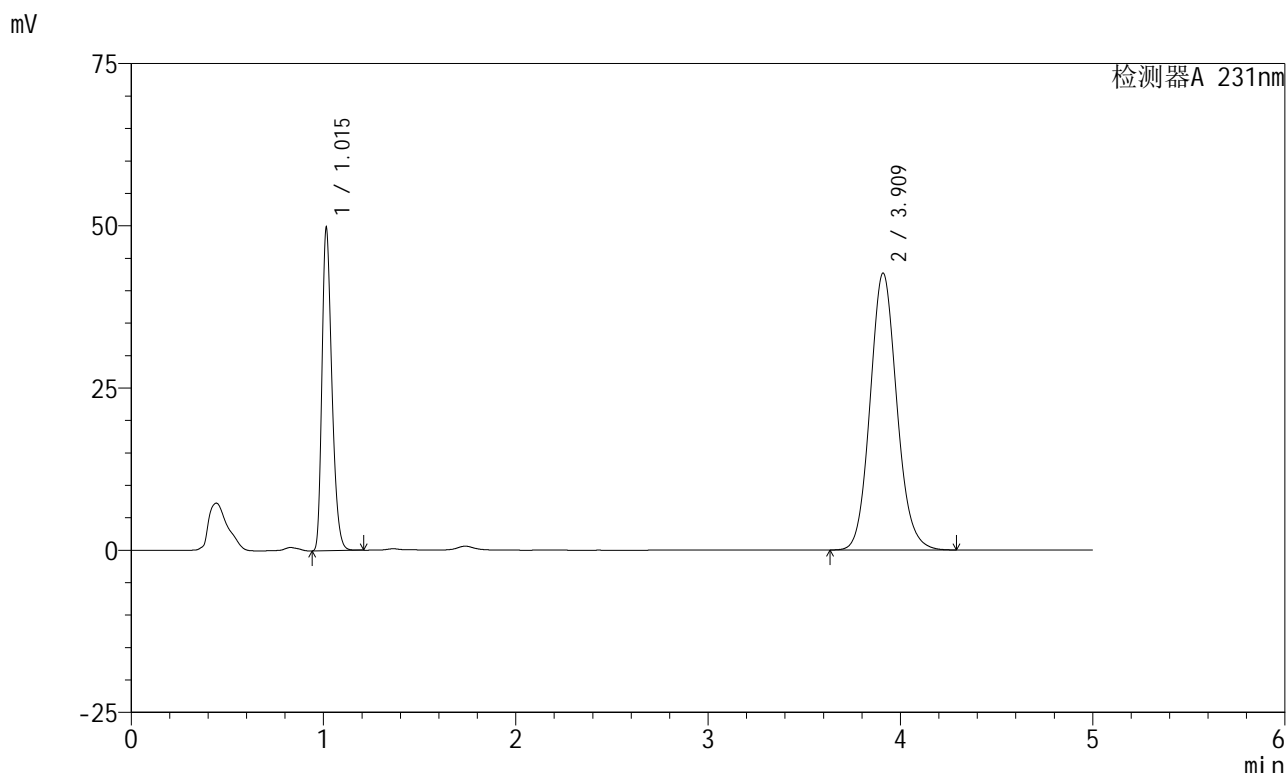


# SMF-4036

## <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

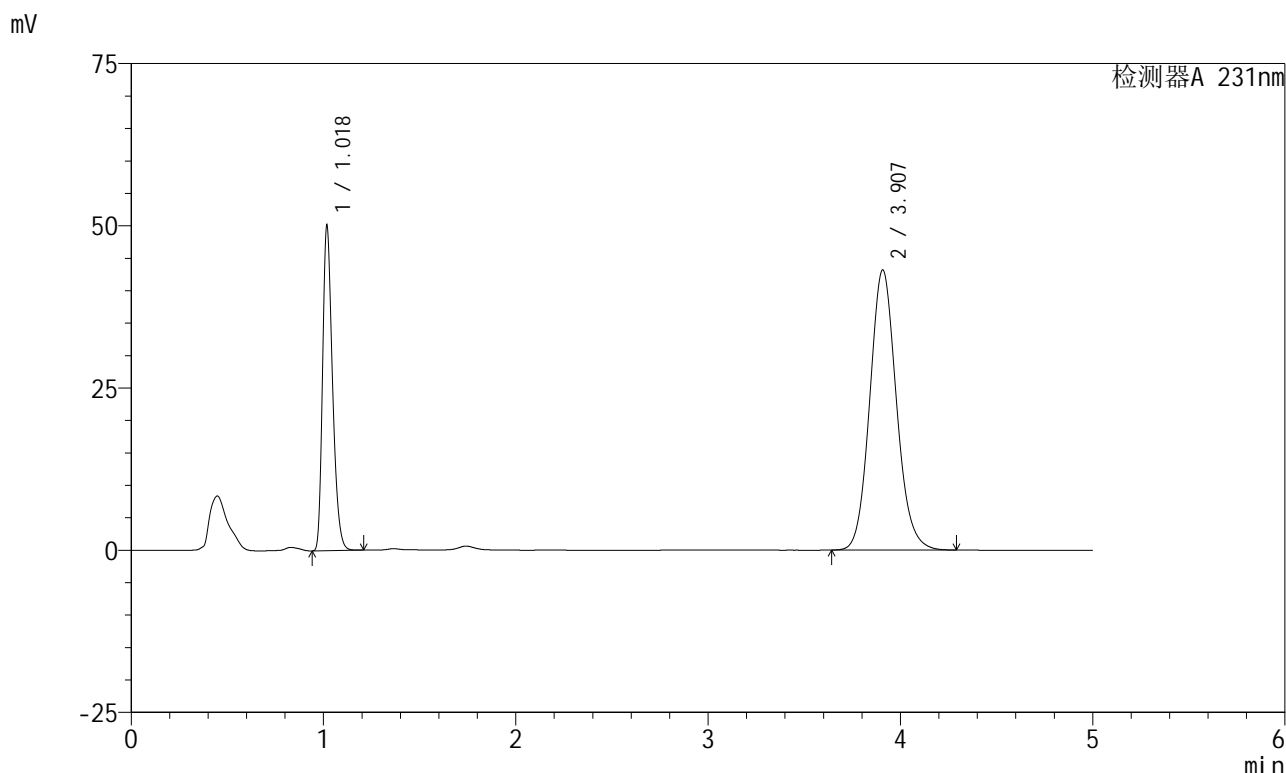
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.015	178424	30.231	49549	1859	1.294	--
2	3.909	411787	69.769	42603	3880	1.110	16.766
总计		590211	100.000	92152			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

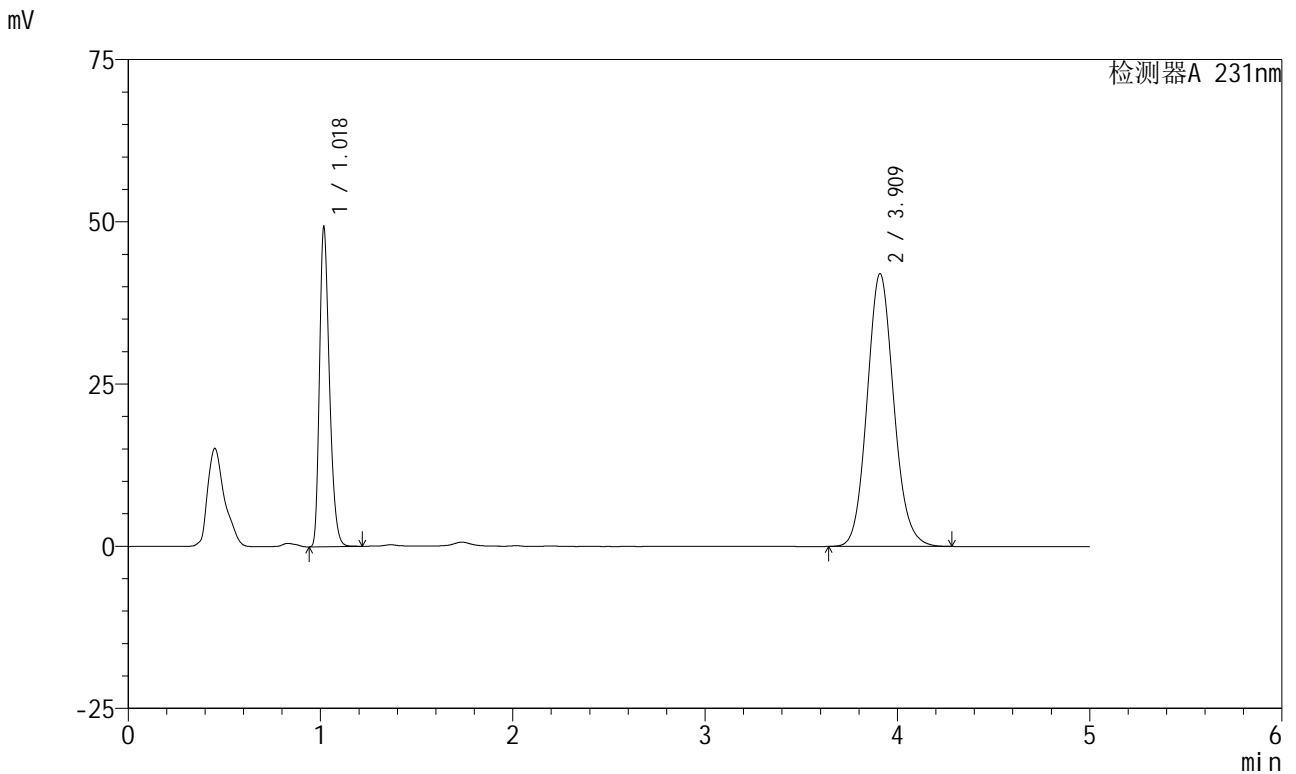


# SMF-4036

## <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

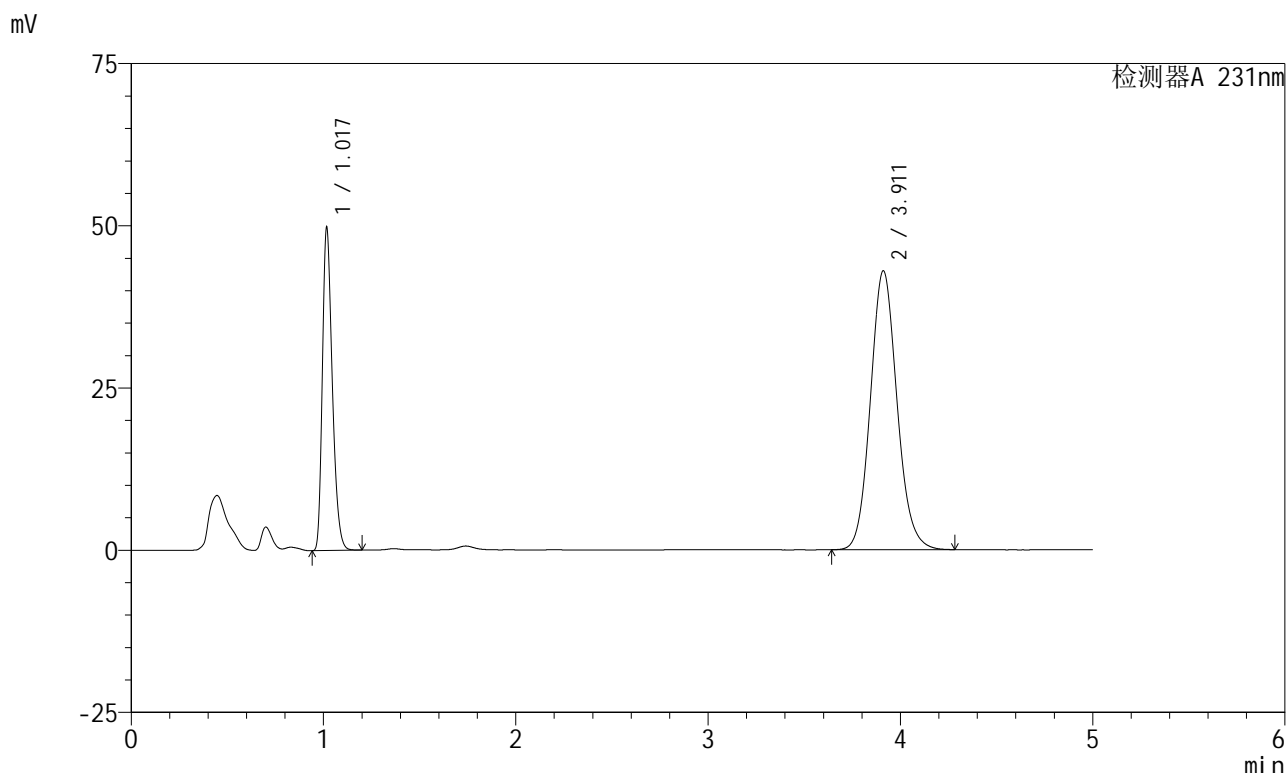
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.018	176787	30.393	48557	1873	1.297	--
2	3.909	404886	69.607	41950	3888	1.110	16.766
总计		581673	100.000	90508			

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

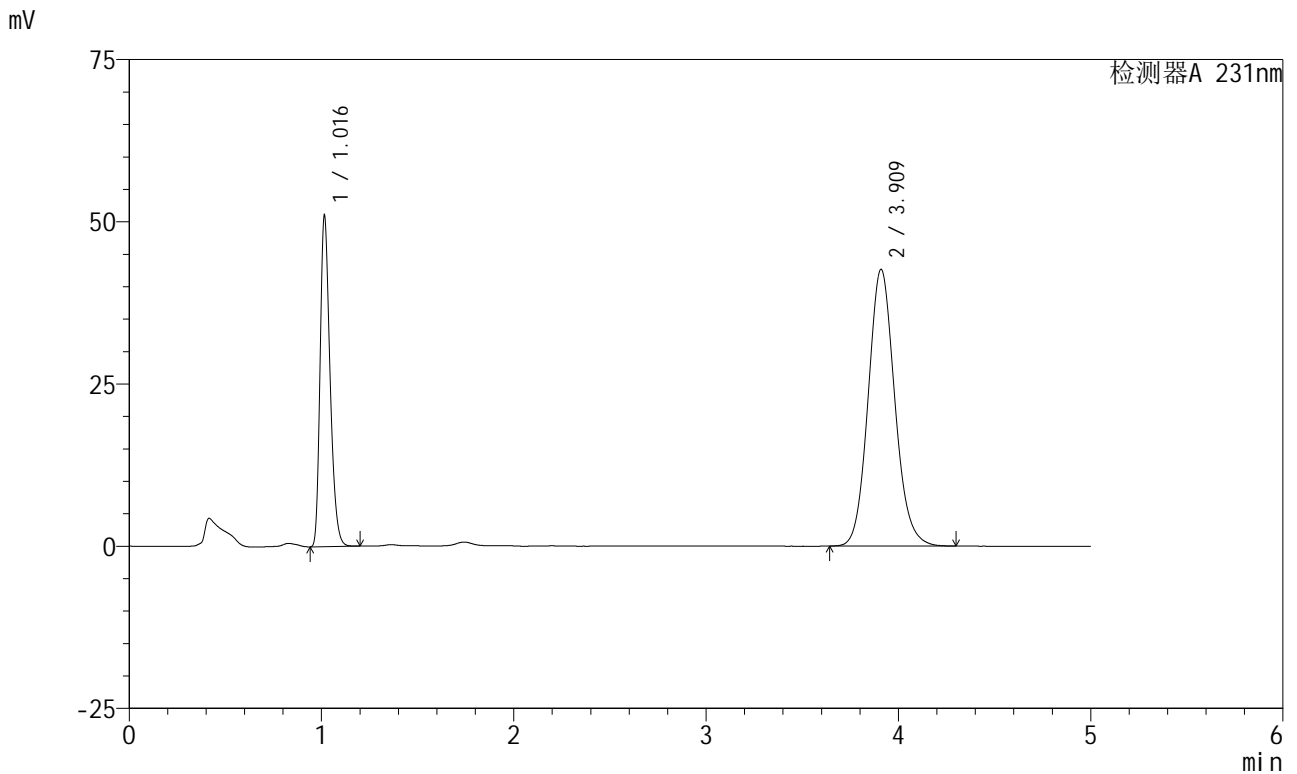


# SMF-4036

## <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 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/09/13 13:49:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:31:44  
 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	1.016	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

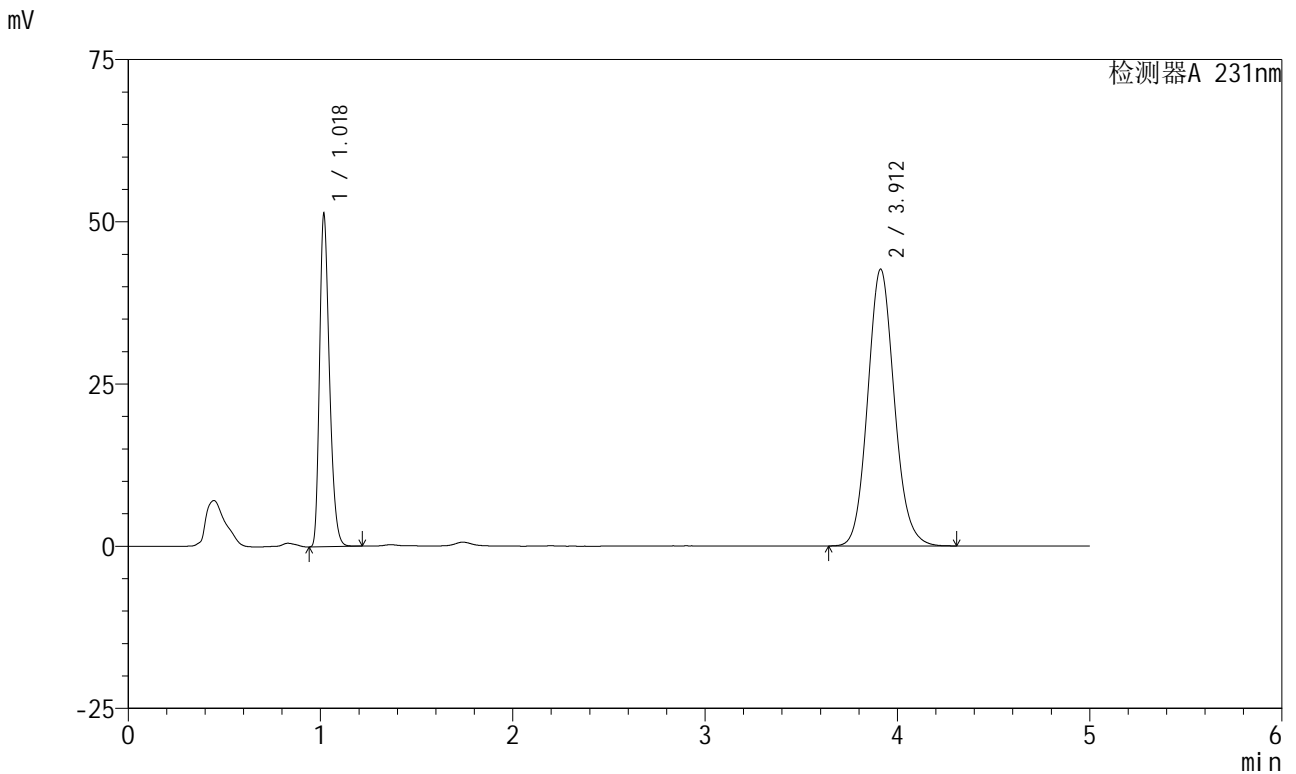


# SMF-4036

## <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

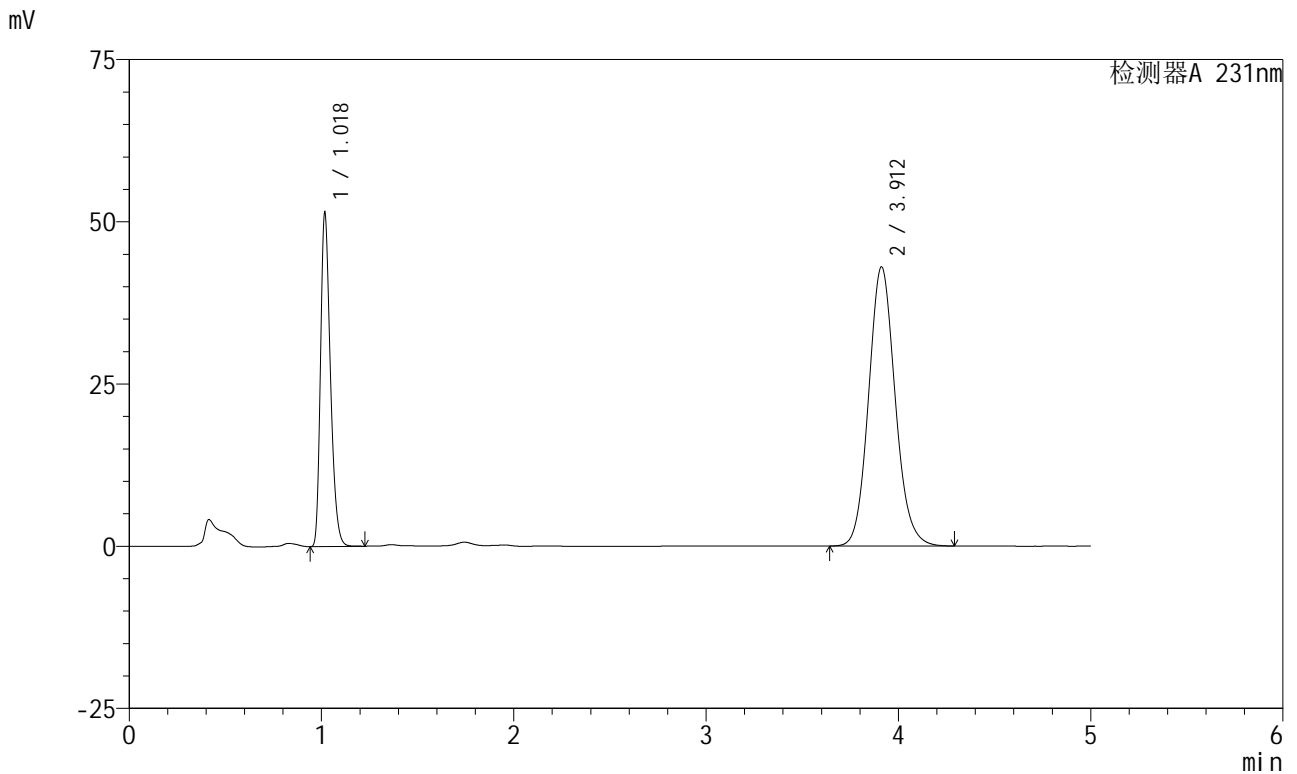


# SMF-4036

## <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

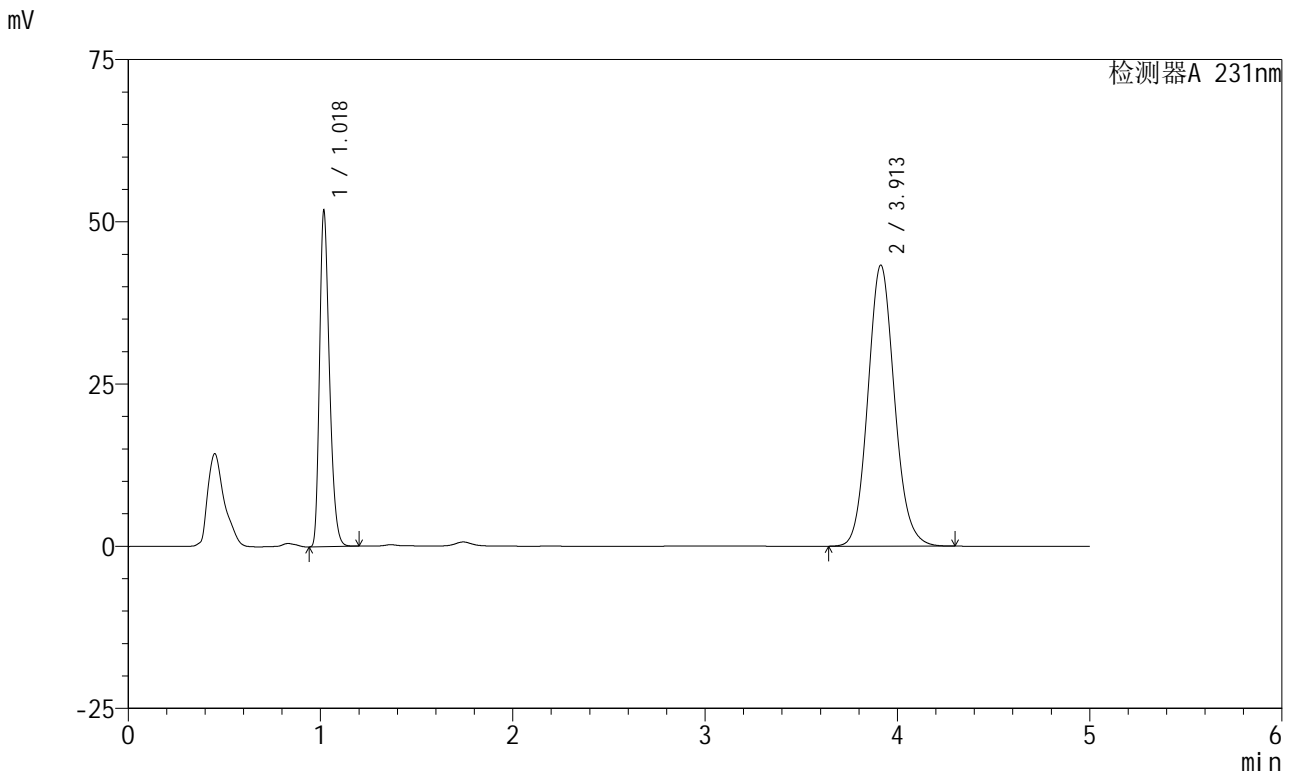


# SMF-4036

## <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

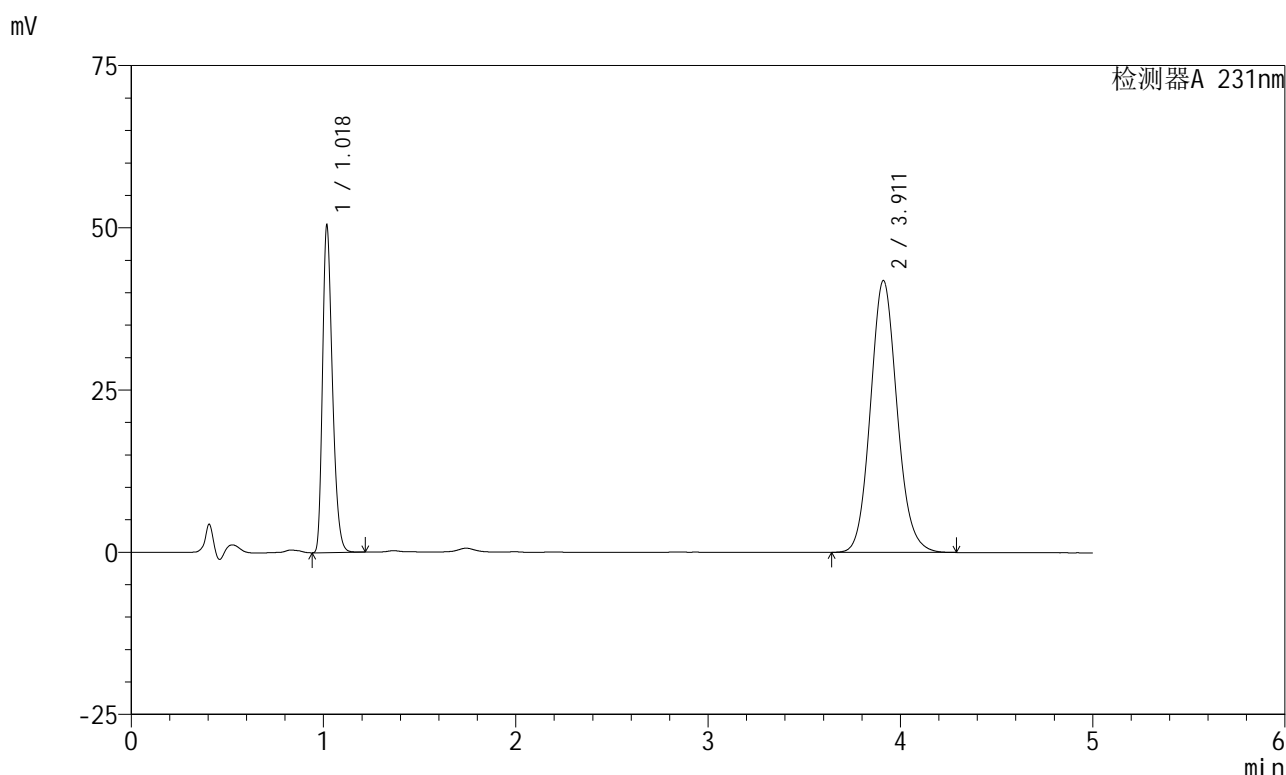


# SMF-4036

## <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

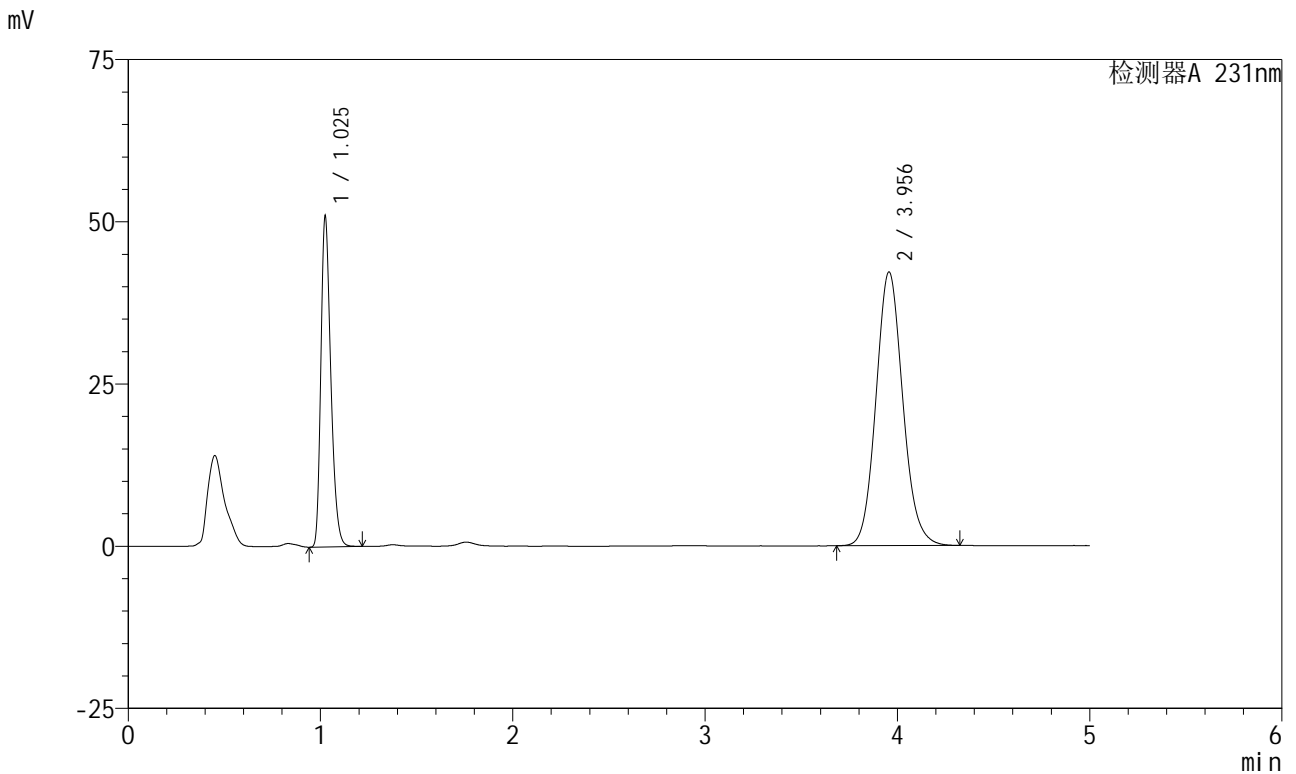


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

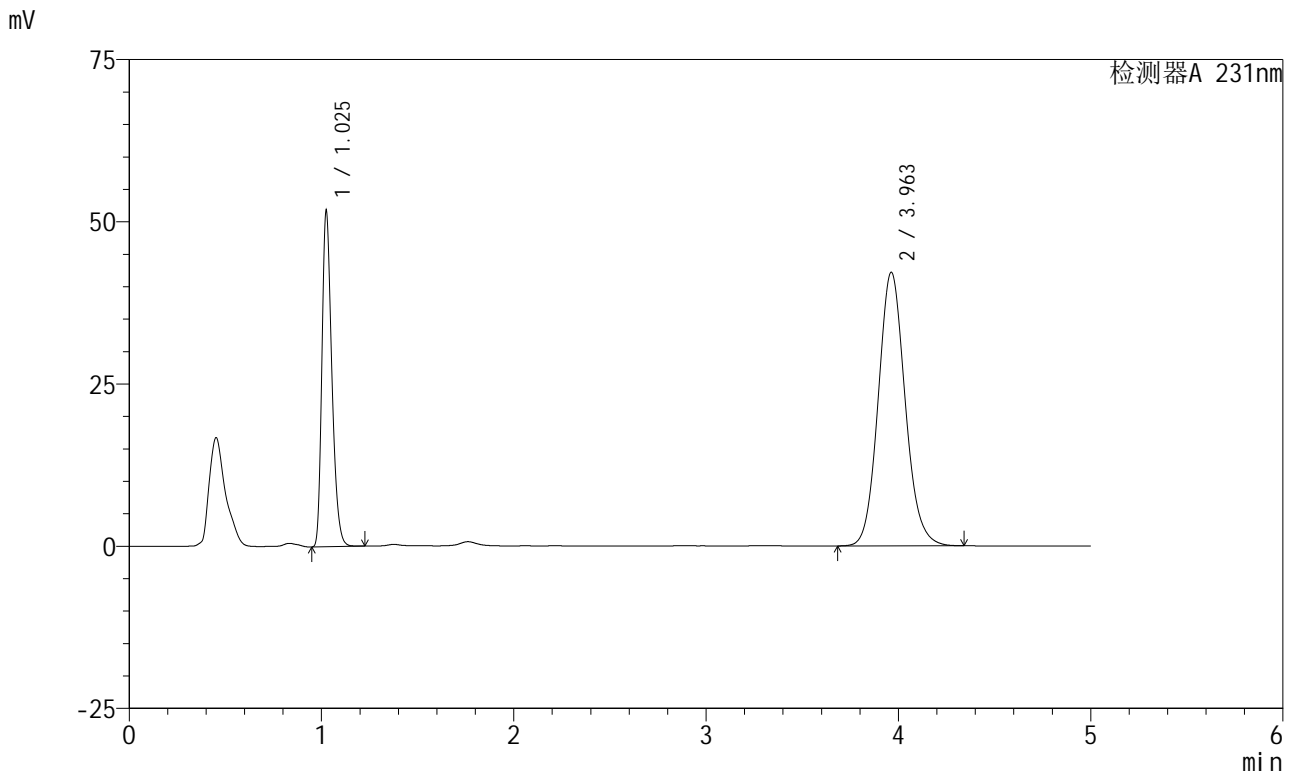


# SMF-4036

## <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

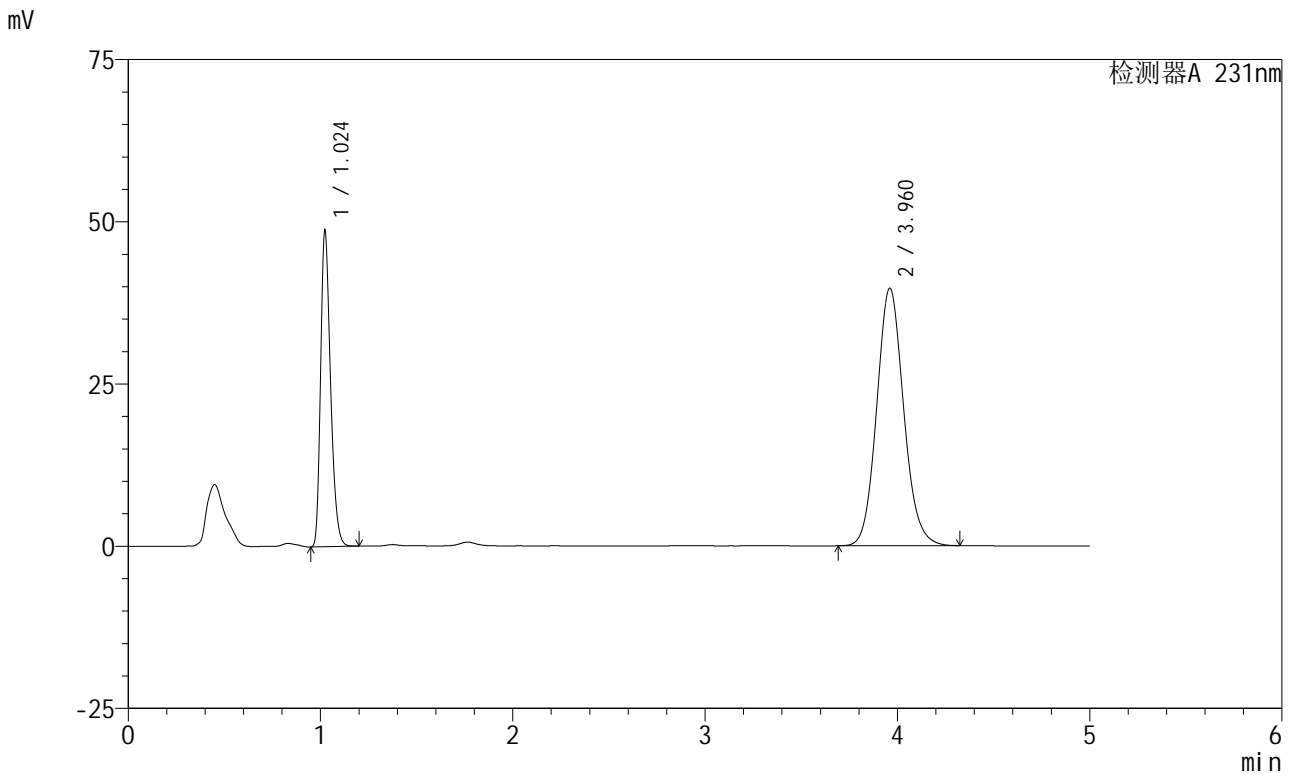


# SMF-4036

## <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

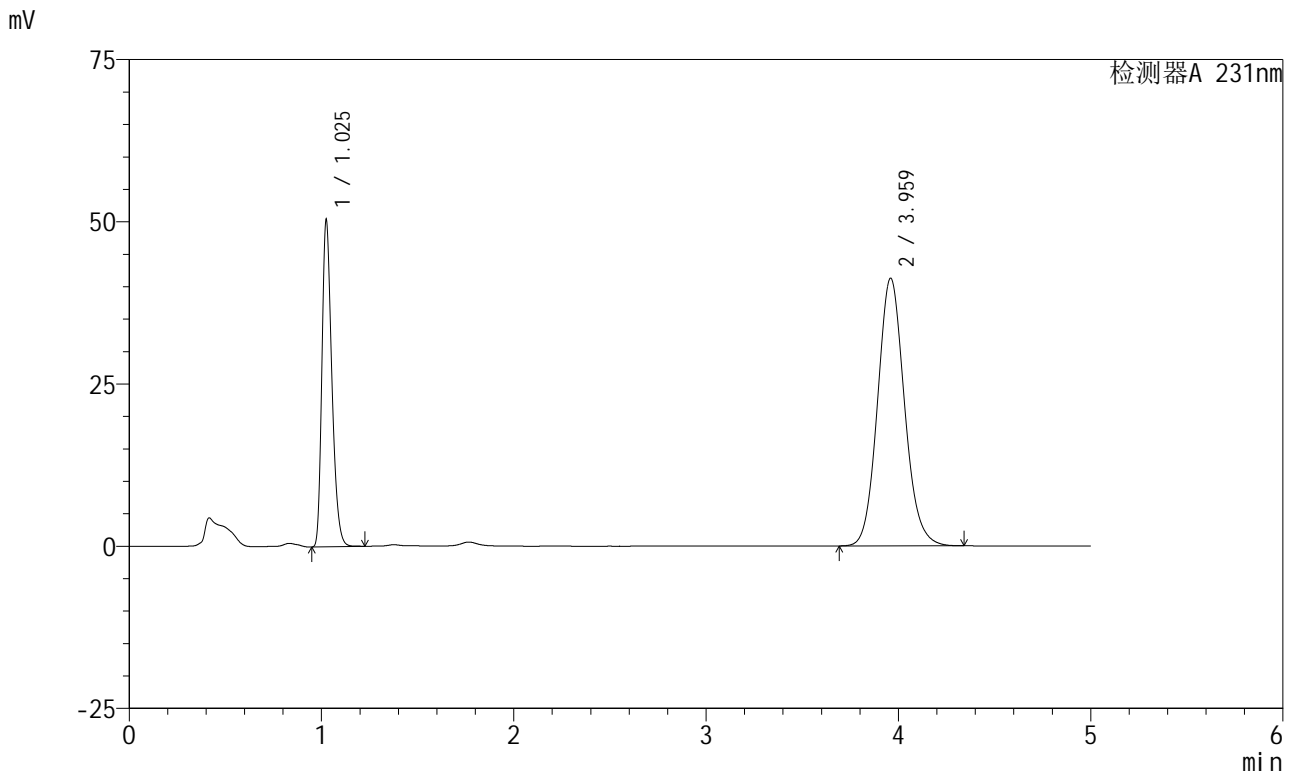


# SMF-4036

## <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

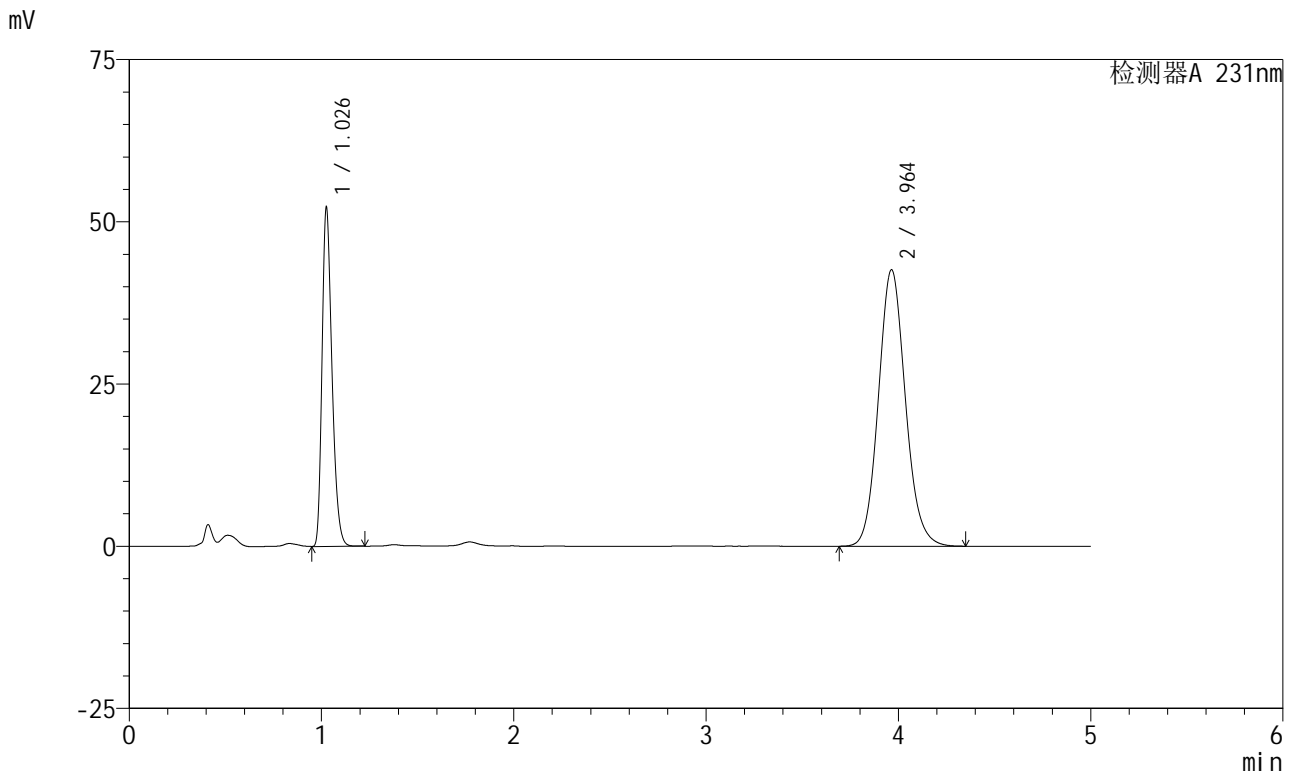


# SMF-4036

## <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

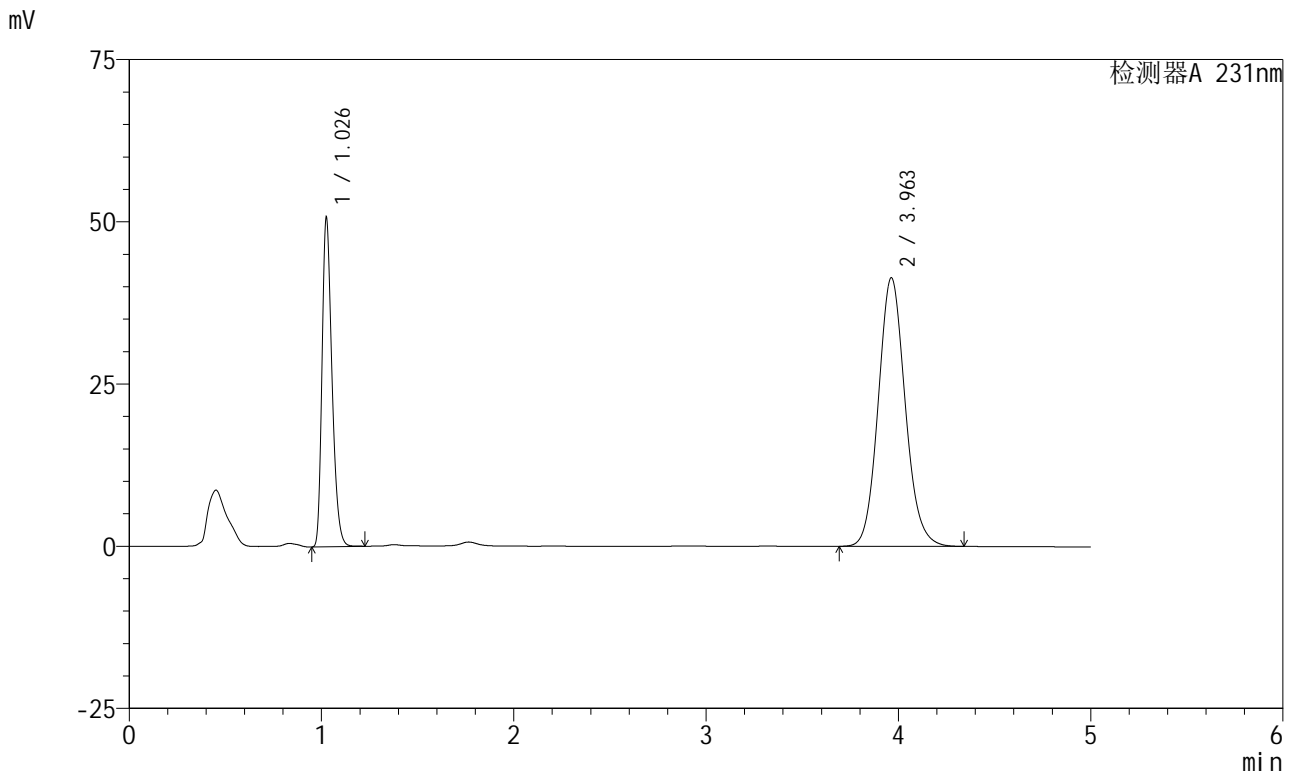


# SMF-4036

## <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

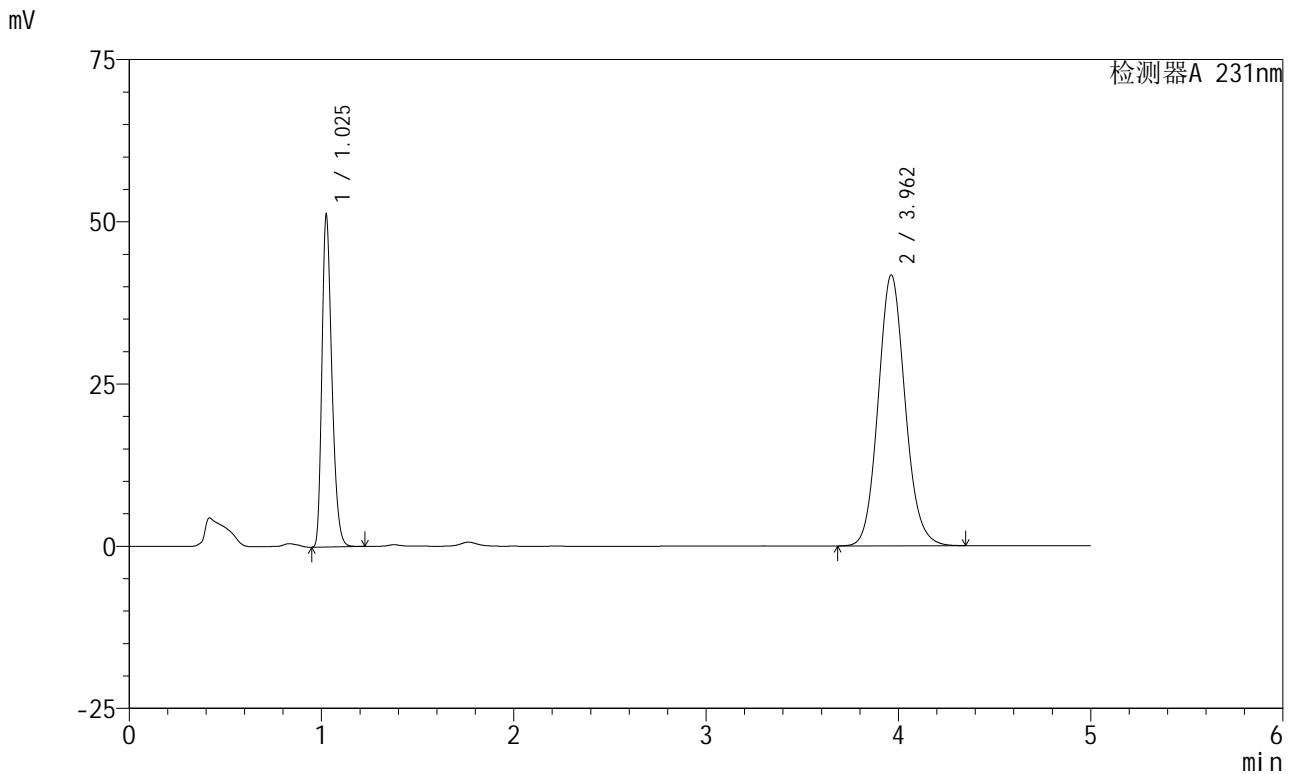


# SMF-4036

## <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

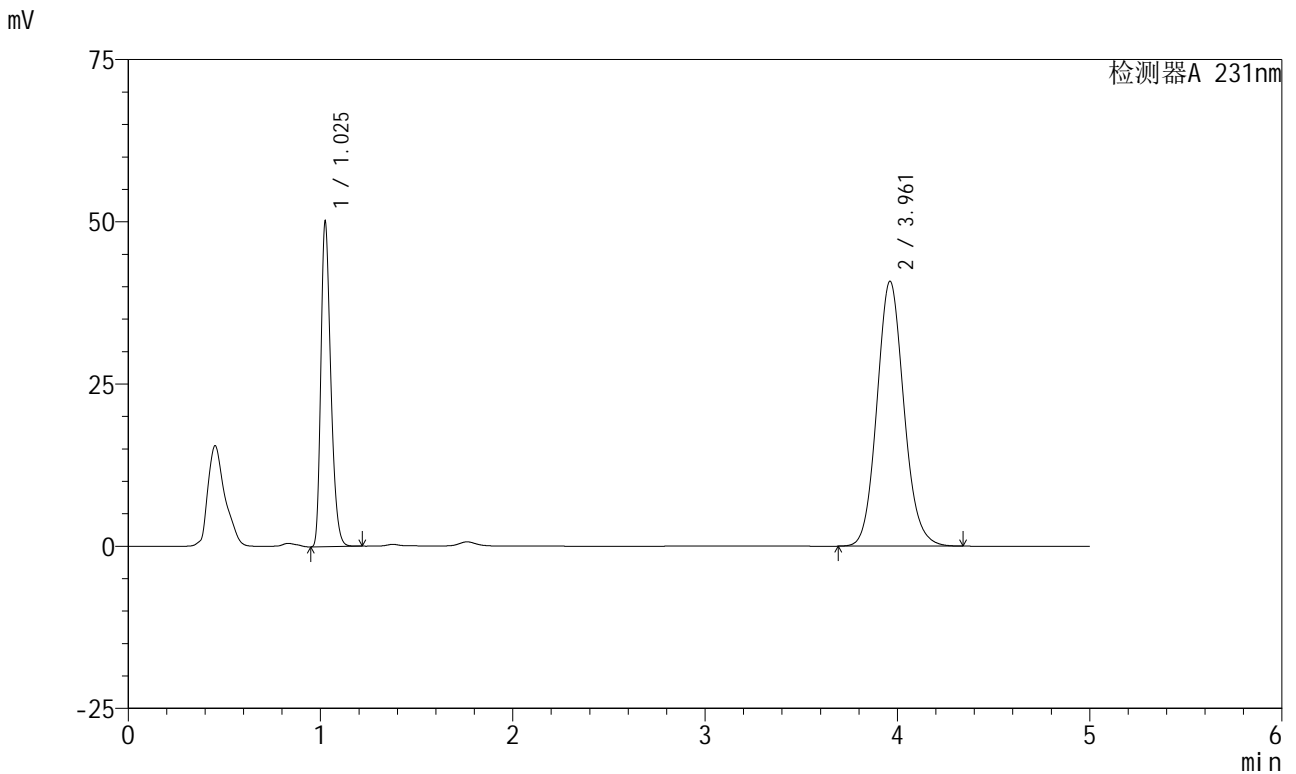


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

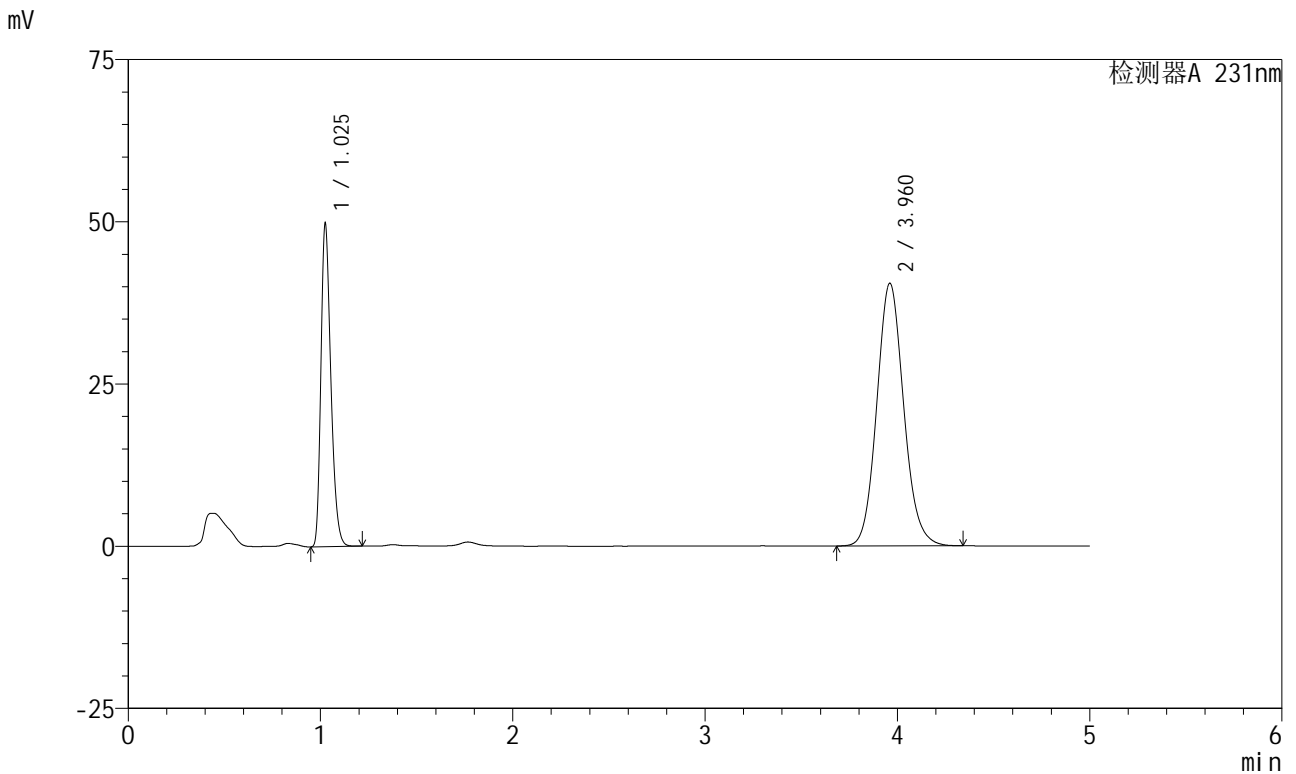


# SMF-4036

## <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

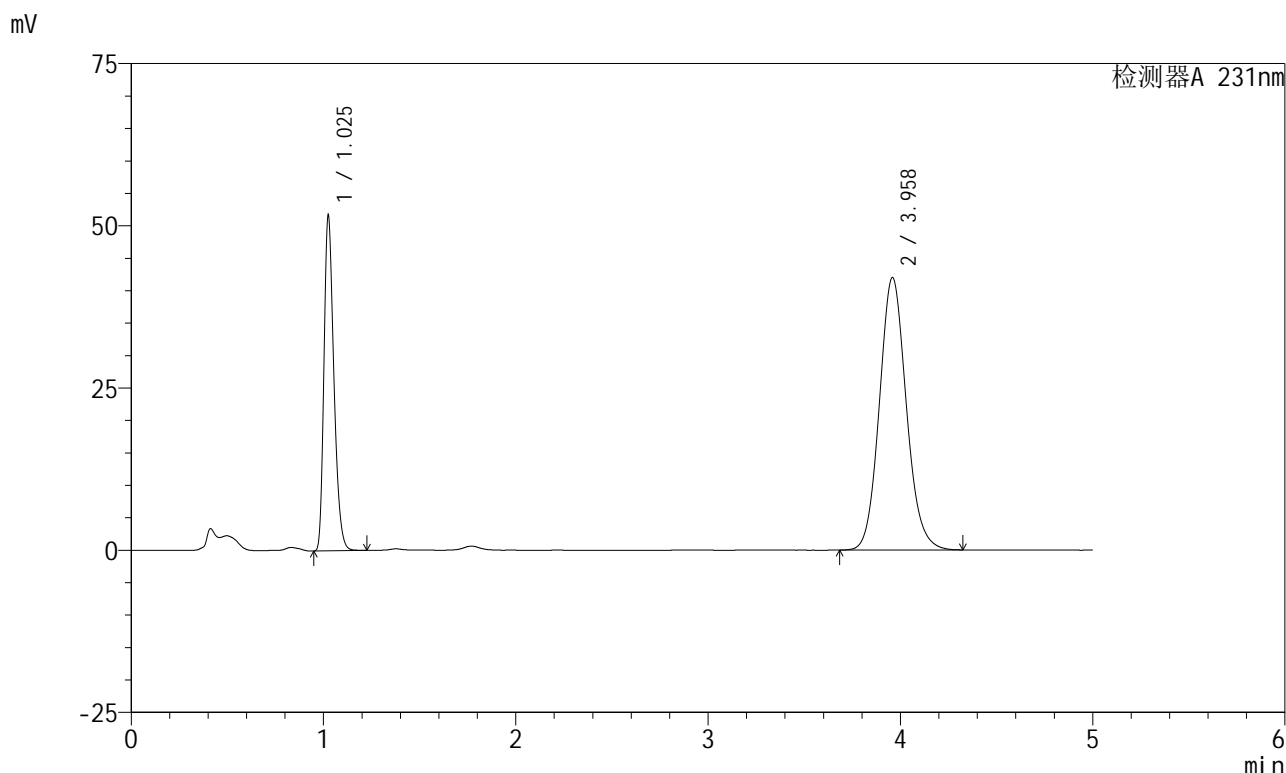
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	178739	31.200	49110	1894	1.298	--
2	3.960	394140	68.800	40439	3907	1.108	16.882
总计		572880	100.000	89549			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

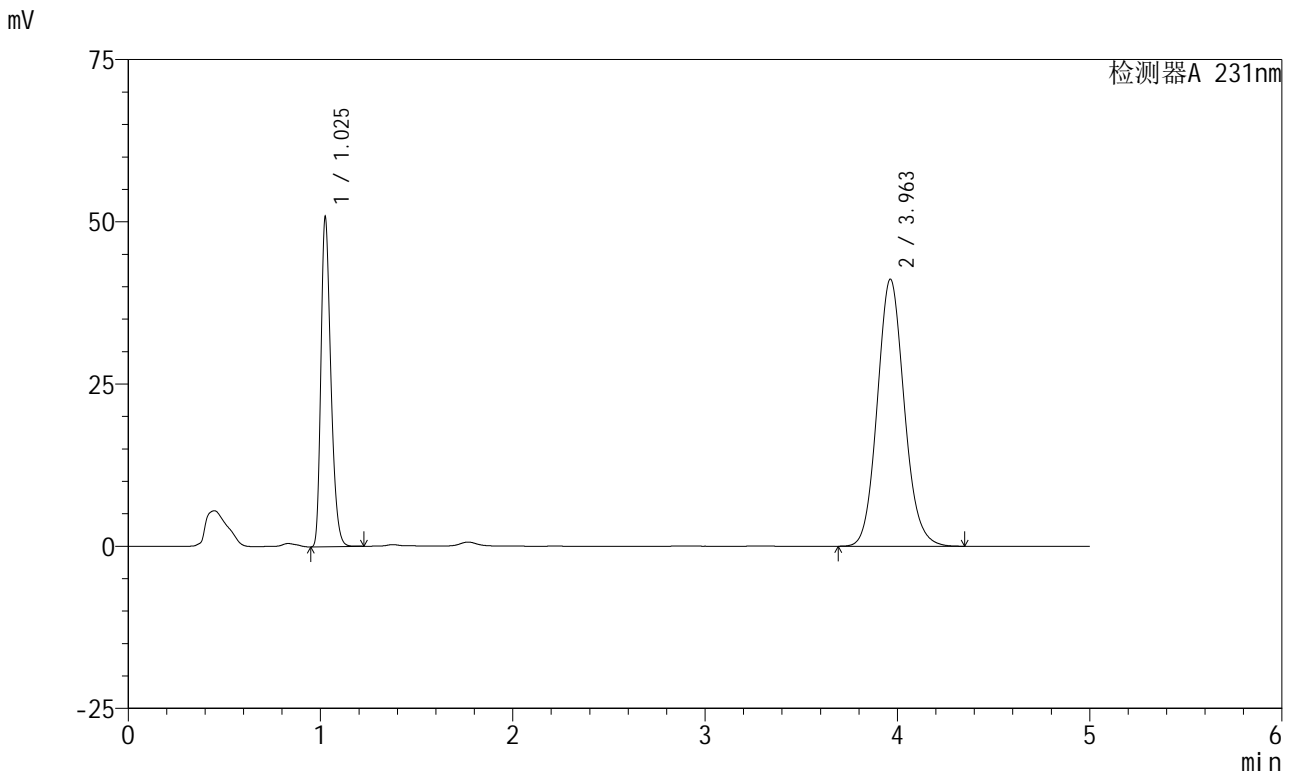


# SMF-4036

## <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

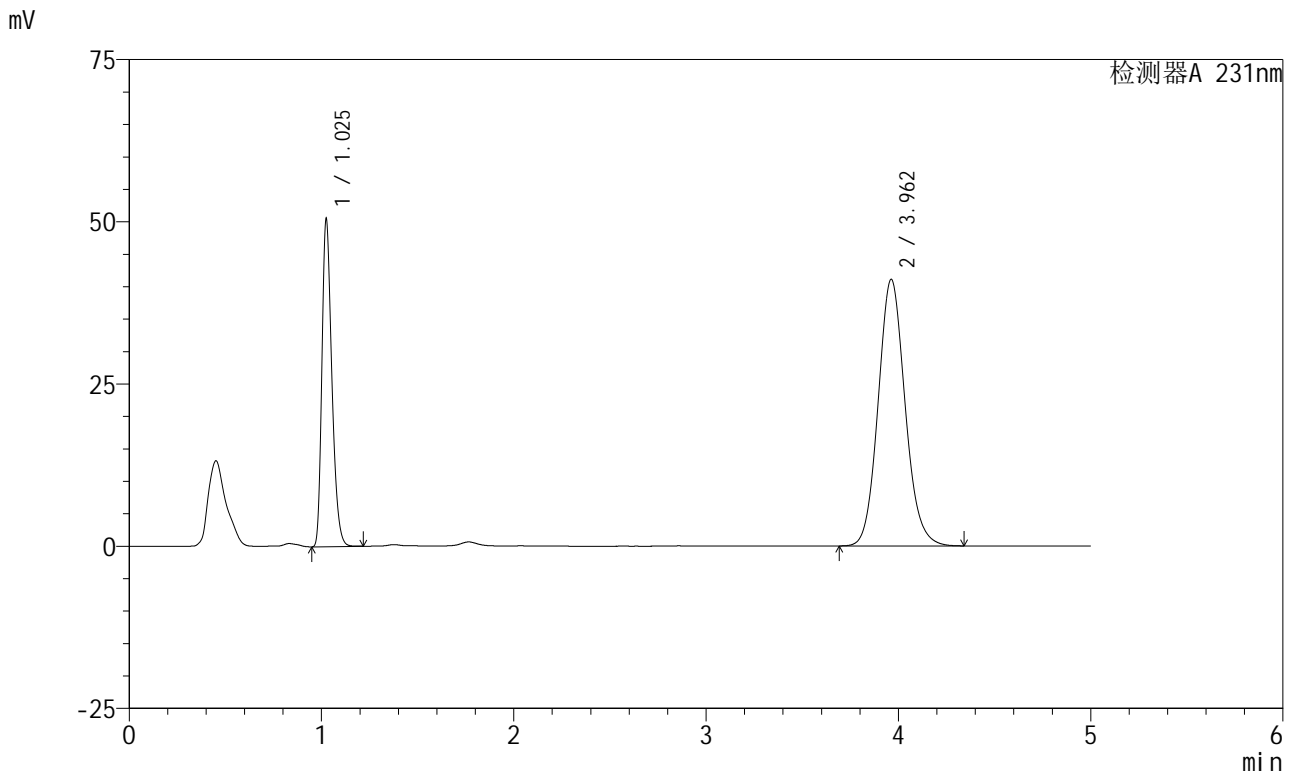


# SMF-4036

## <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

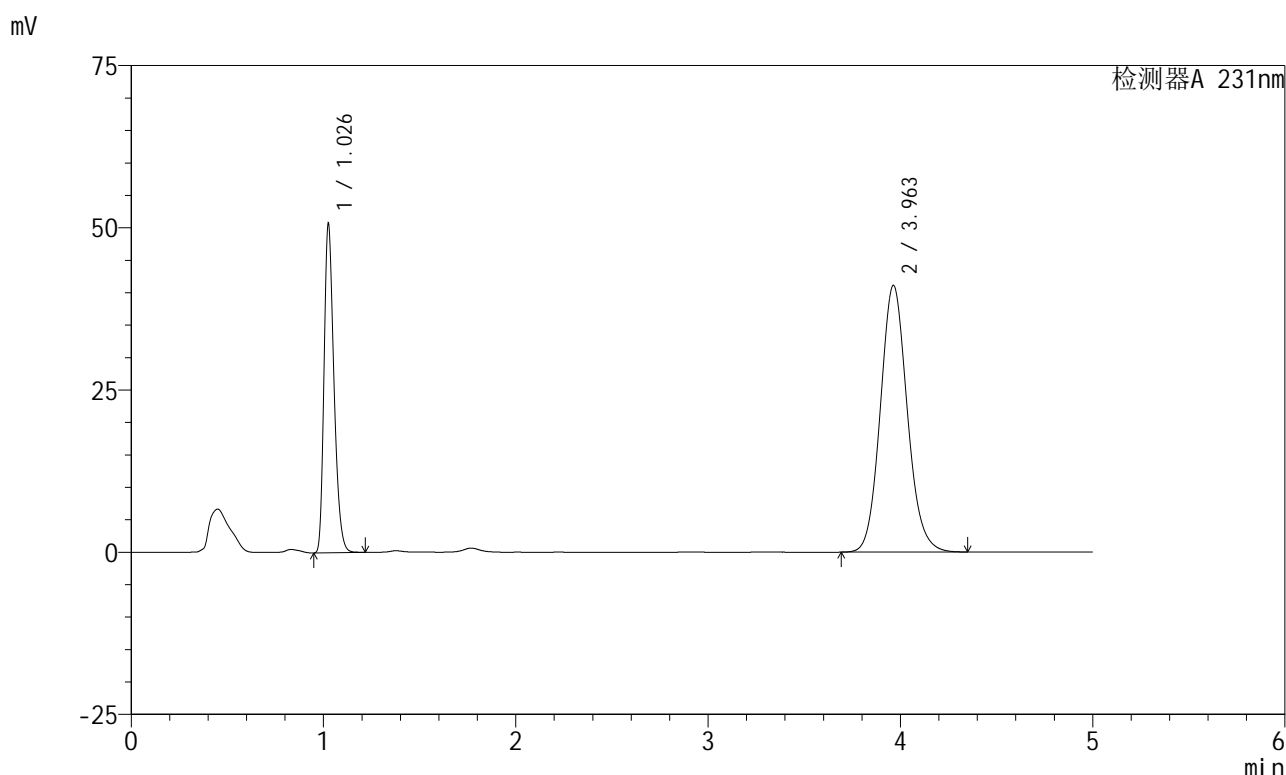
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	181253	31.193	49842	1894	1.299	--
2	3.962	399823	68.807	41080	3916	1.109	16.903
总计		581075	100.000	90922			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

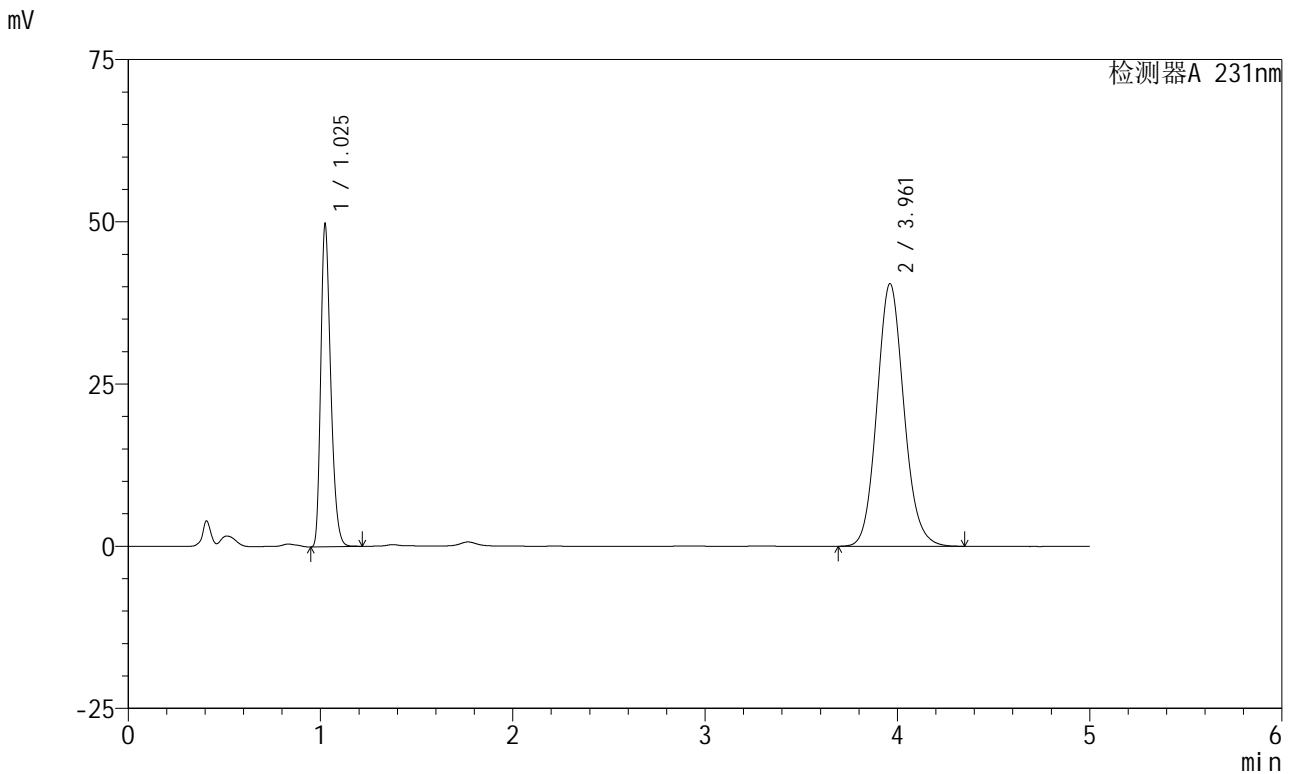


# SMF-4036

## <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

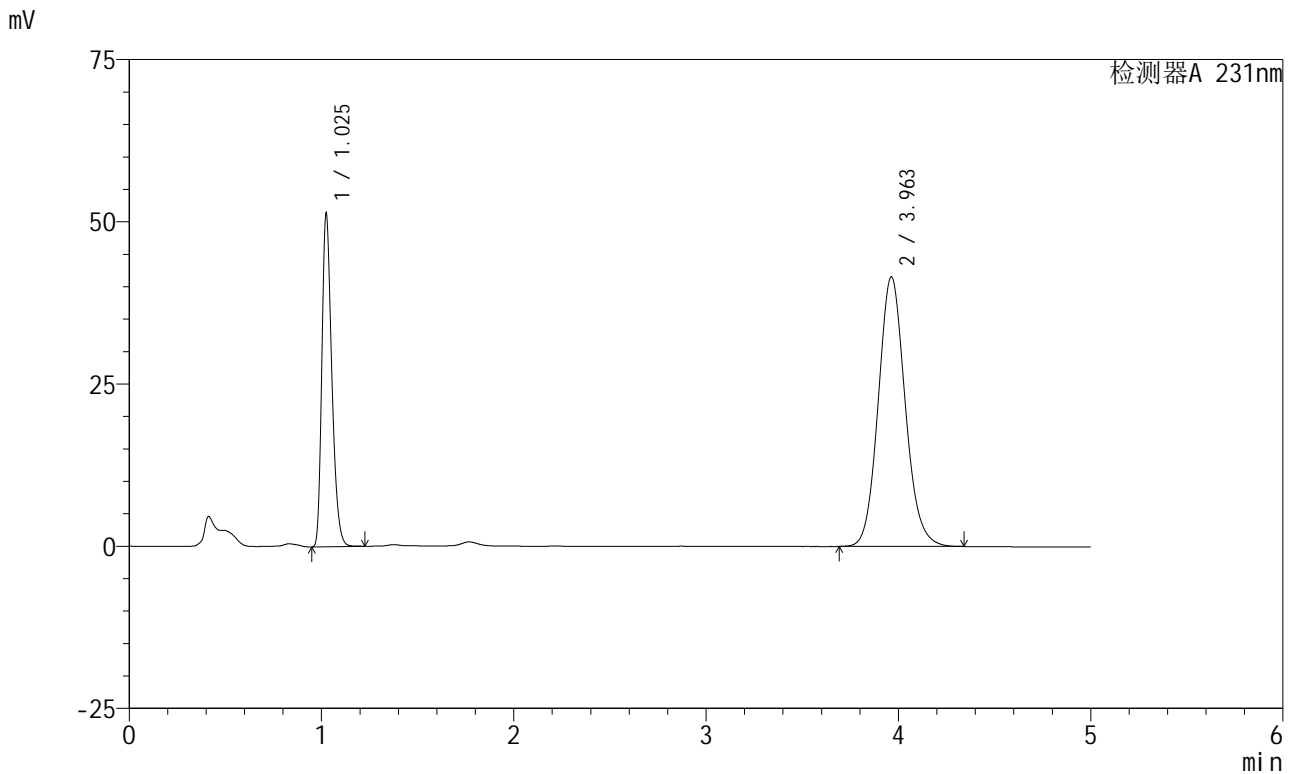


# SMF-4036

## <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

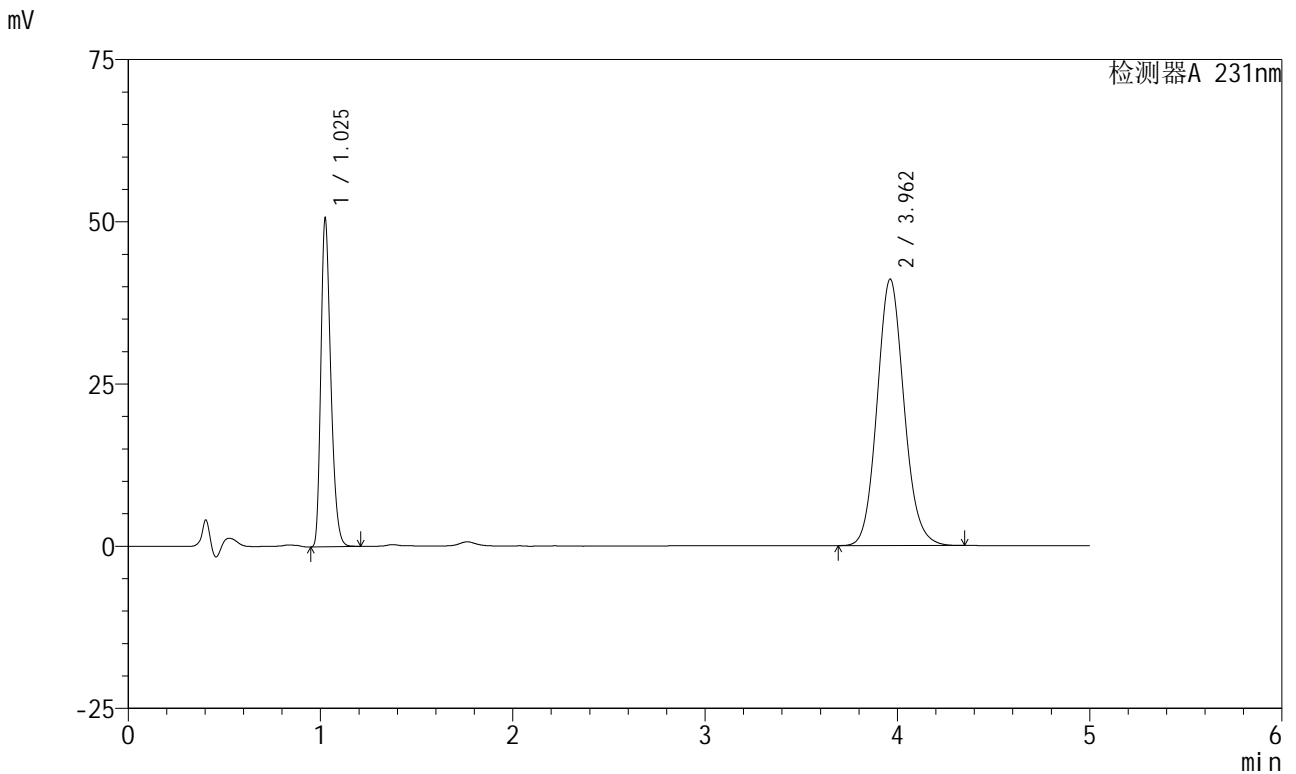


# SMF-4036

## <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

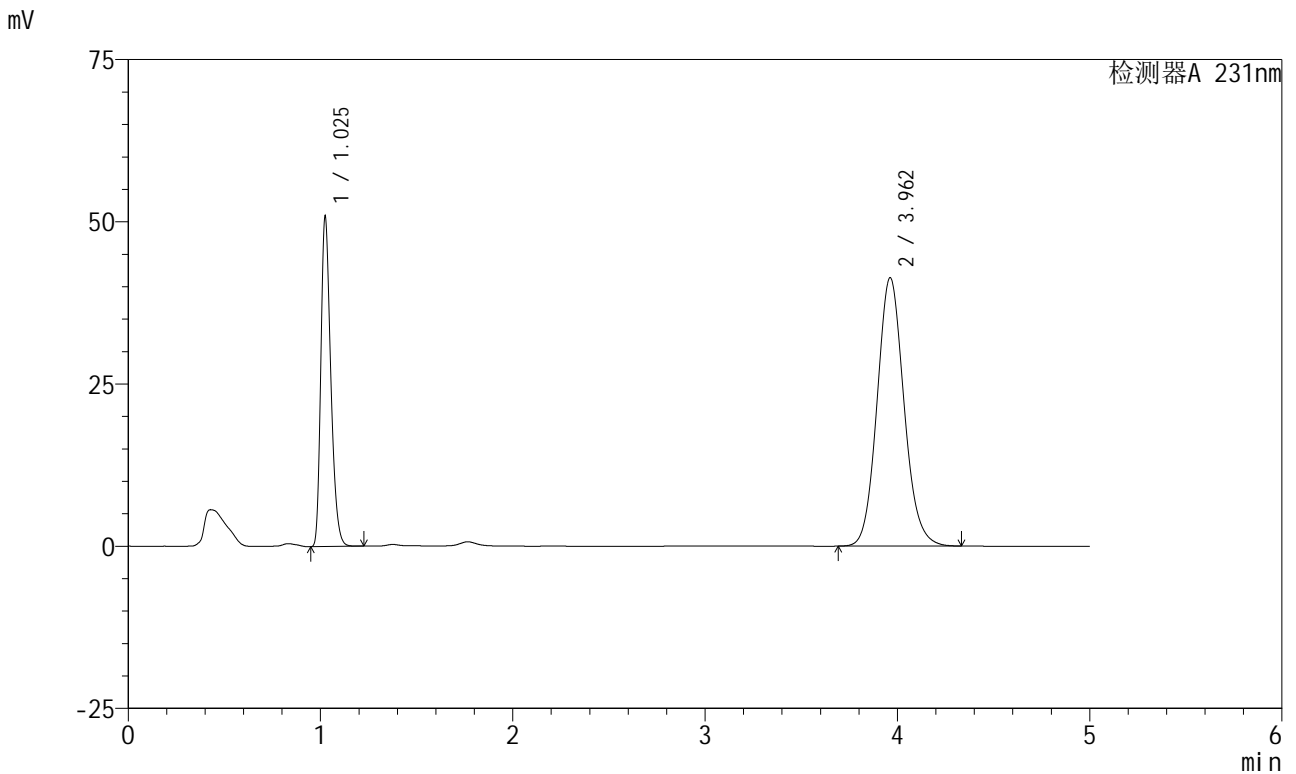


# SMF-4036

## <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

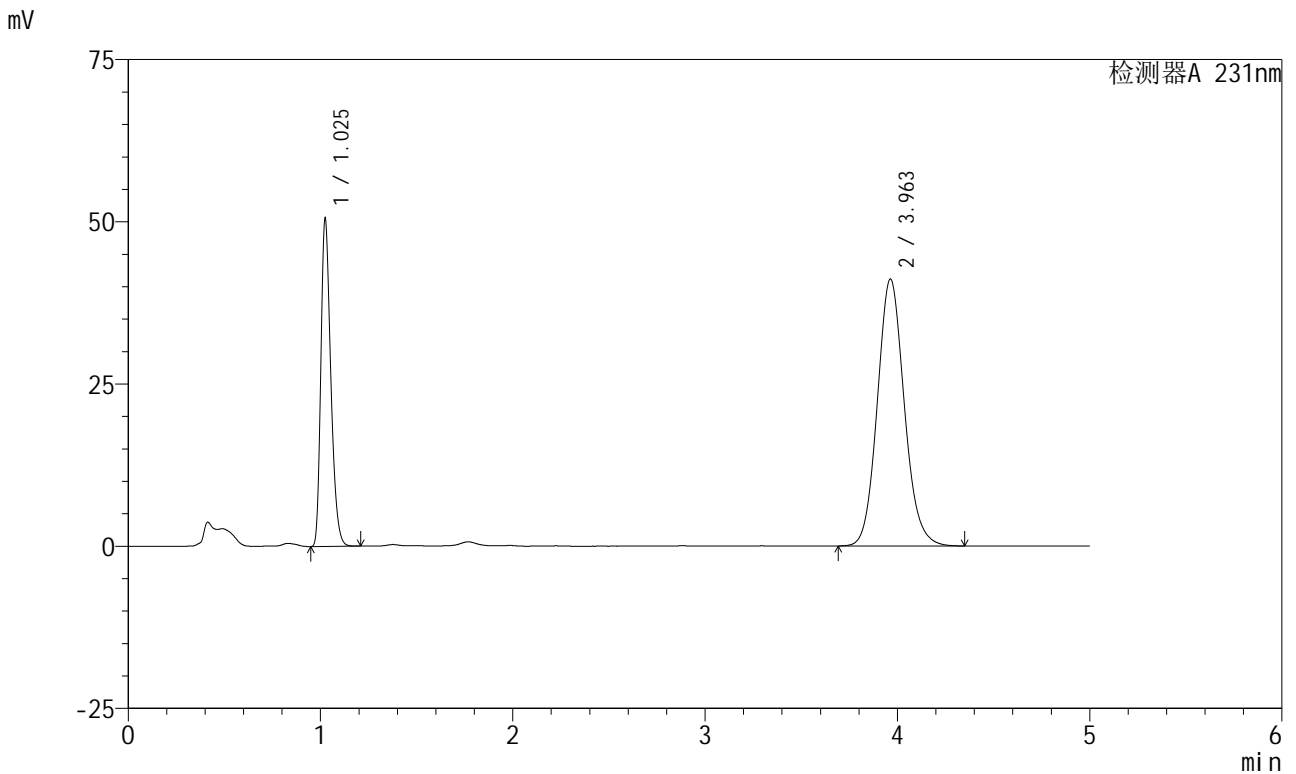
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	182787	31.243	50337	1893	1.298	--
2	3.962	402261	68.757	41361	3917	1.108	16.905
总计		585048	100.000	91698			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 16:22:38	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:32:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

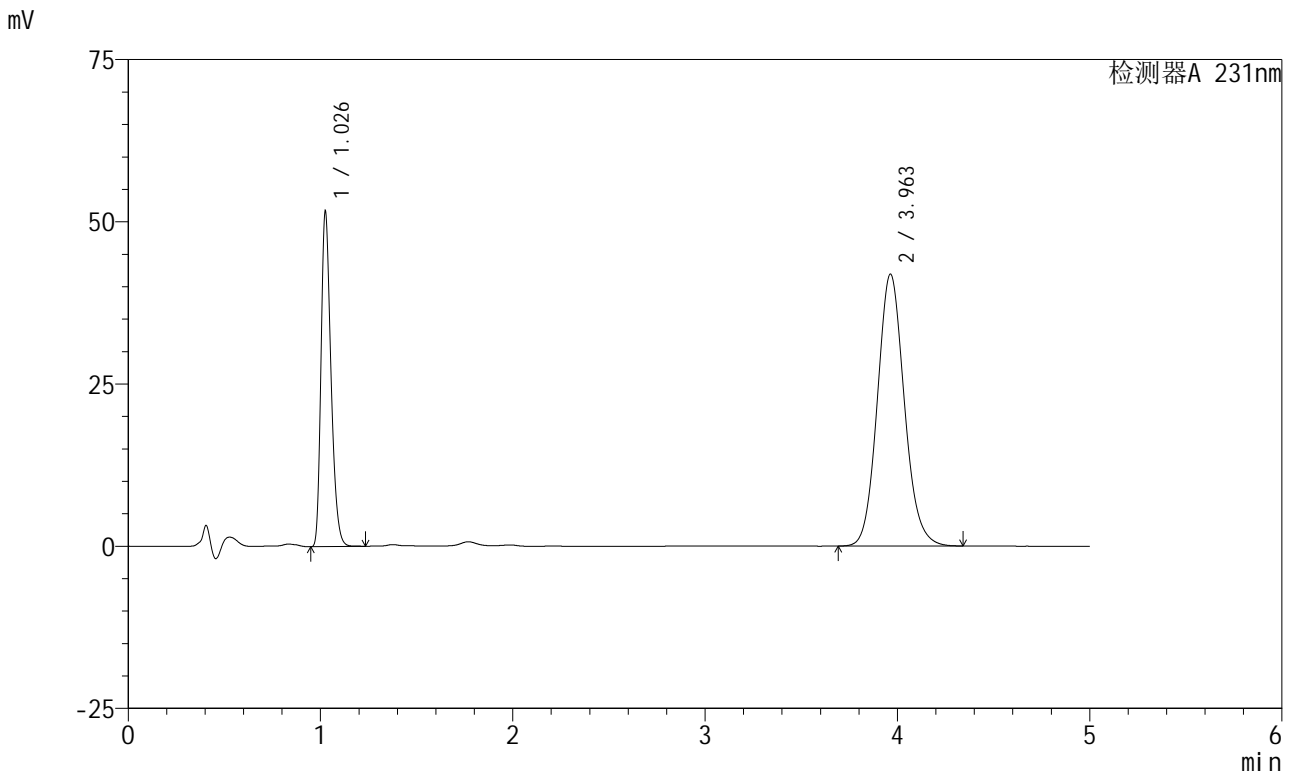
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	181352	31.181	49938	1890	1.299	--
2	3.963	400261	68.819	41145	3916	1.109	16.904
总计		581613	100.000	91083			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 16:28:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:32:43	
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	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

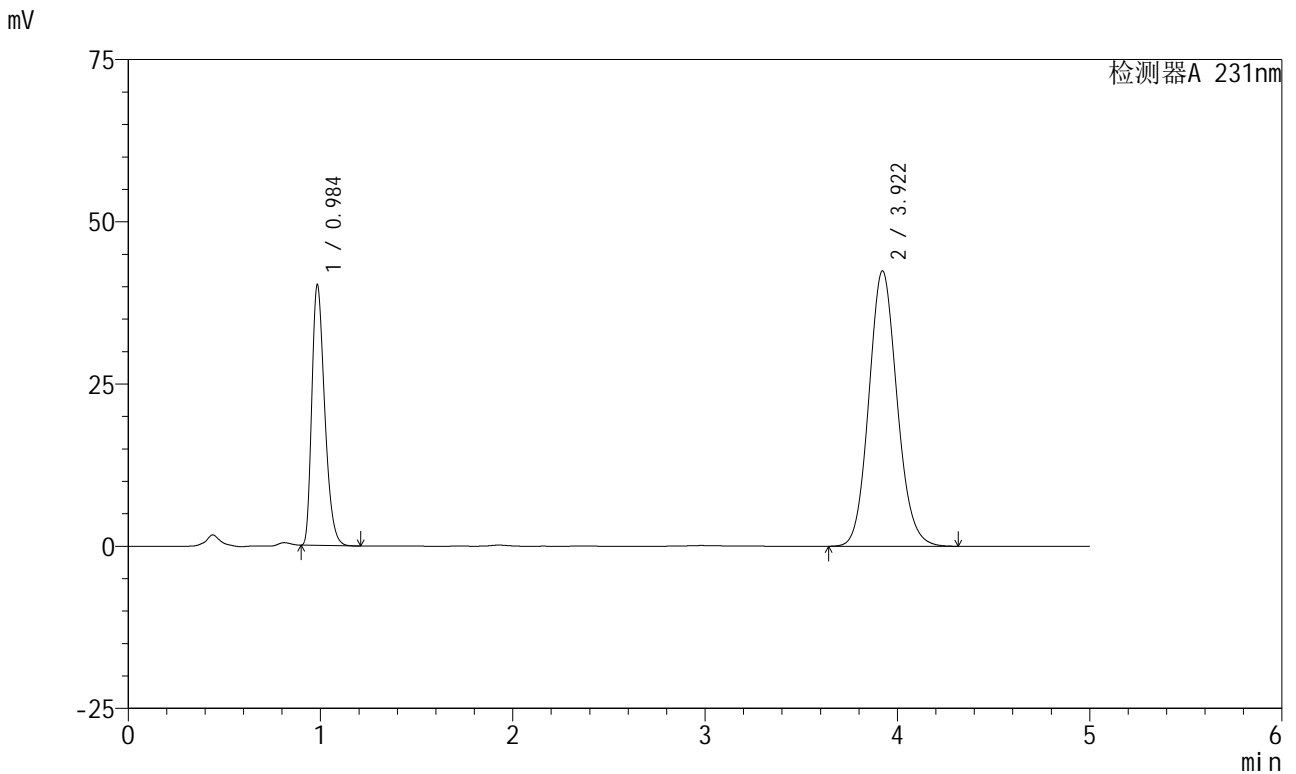


# SMF-4036

## <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

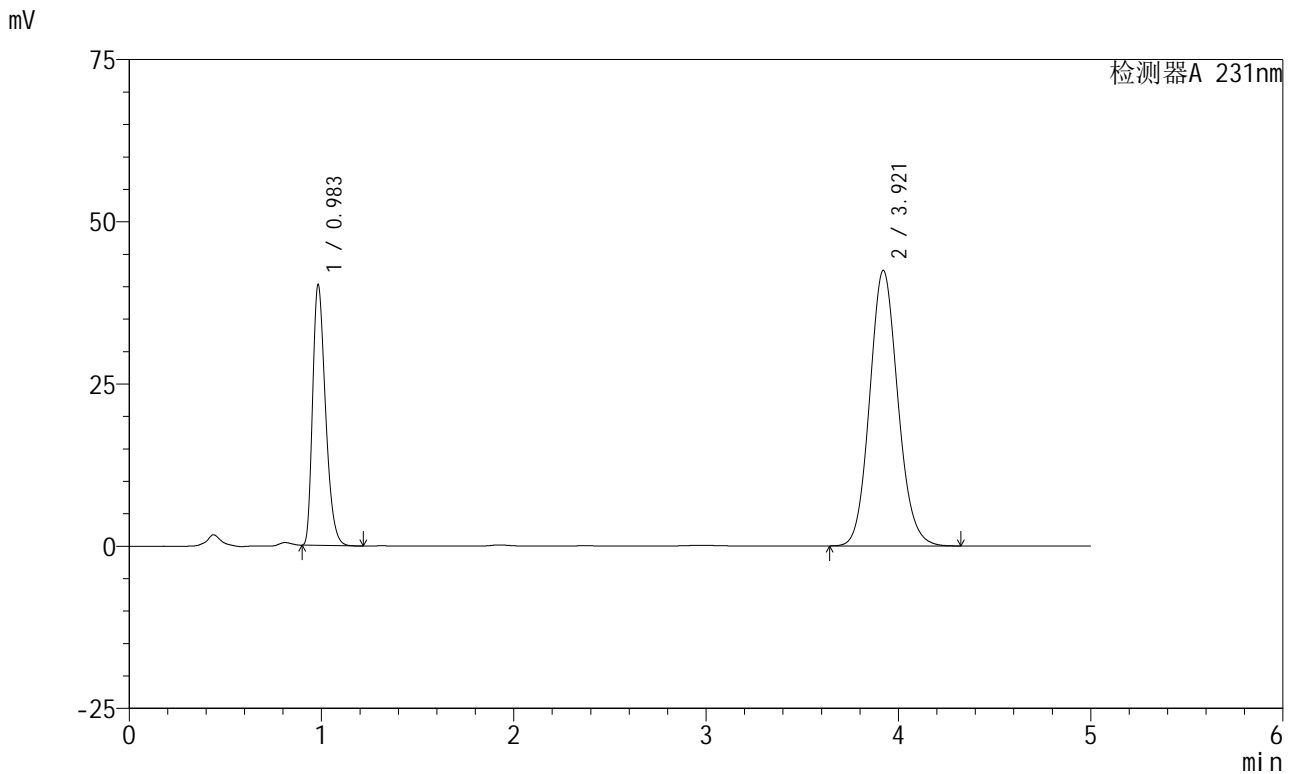
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	186718	30.152	39791	1040	1.334	--
2	3.922	432542	69.848	42452	3477	1.112	15.138
总计		619260	100.000	82243			

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

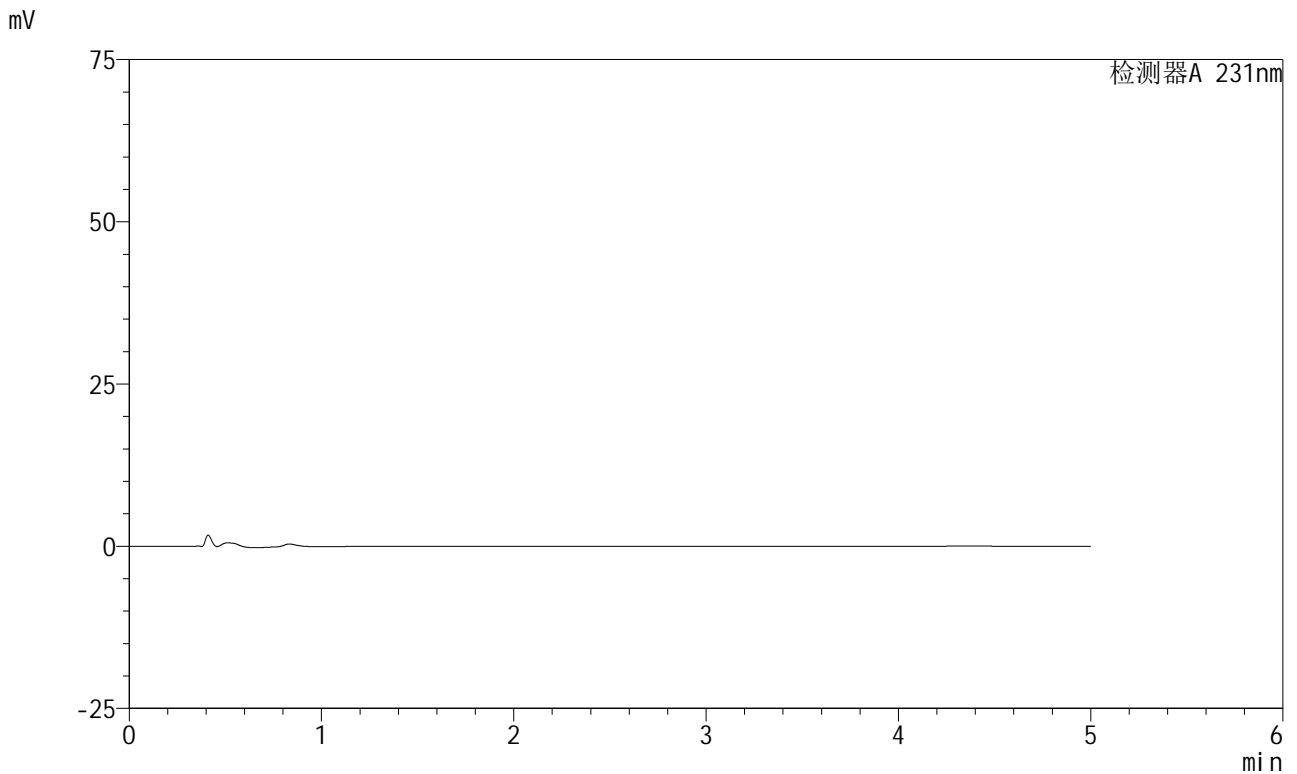


# SMF-4036

## <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

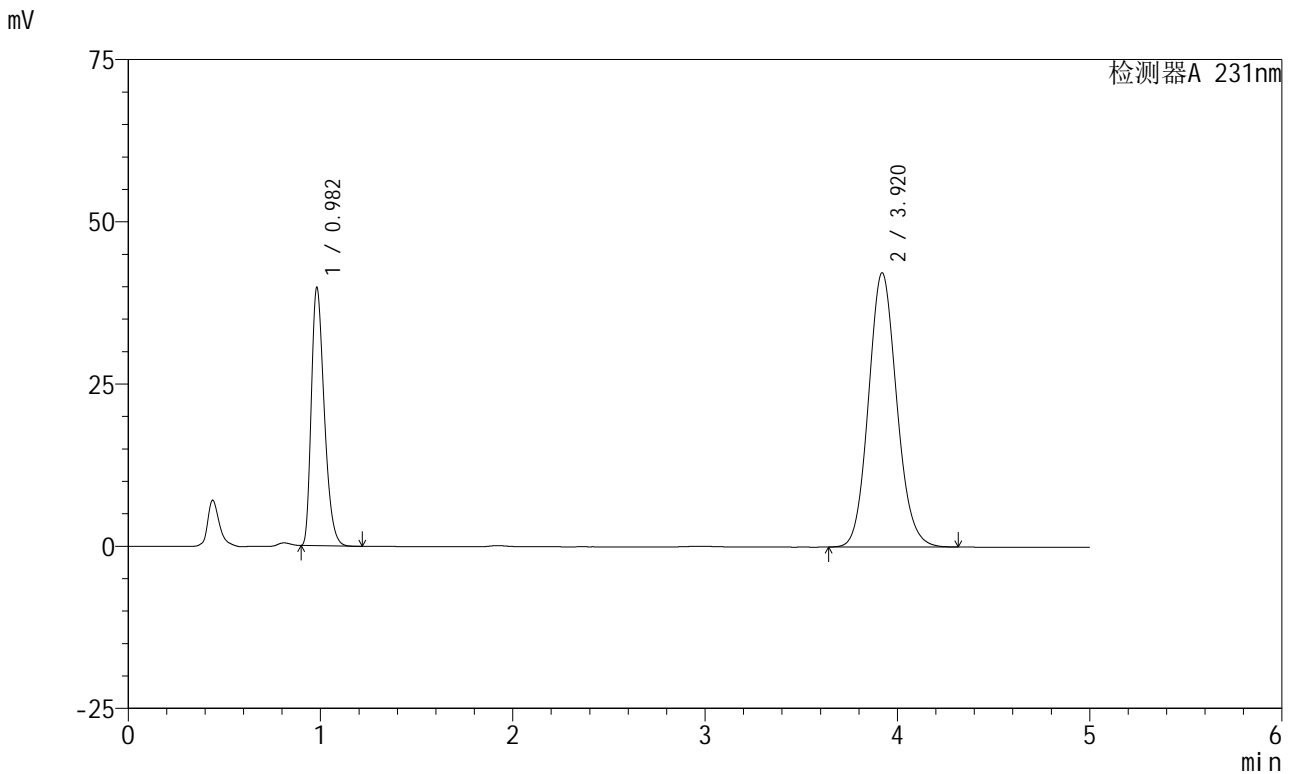


# SMF-4036

## <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

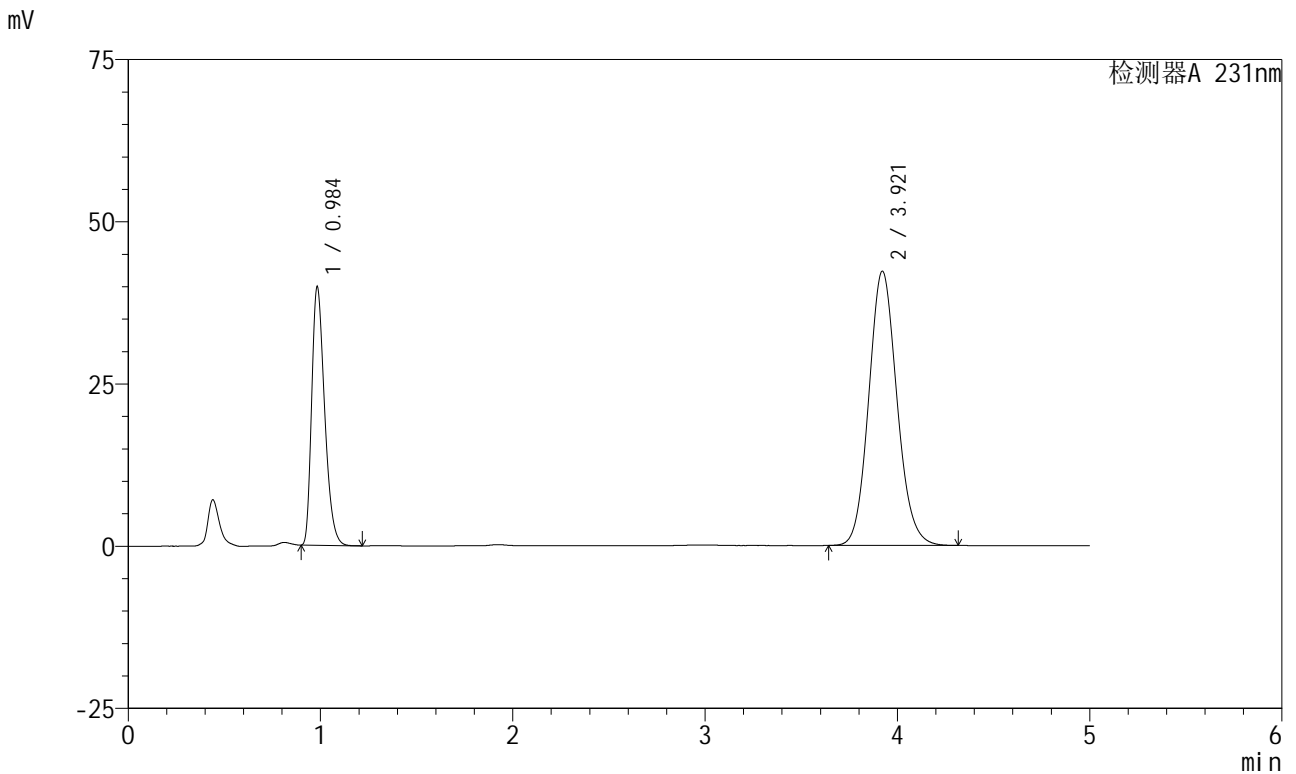
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.982	186026	30.154	39749	1024	1.333	--
2	3.920	430890	69.846	42264	3473	1.112	15.113
总计		616916	100.000	82013			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 16:55:13	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:32:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

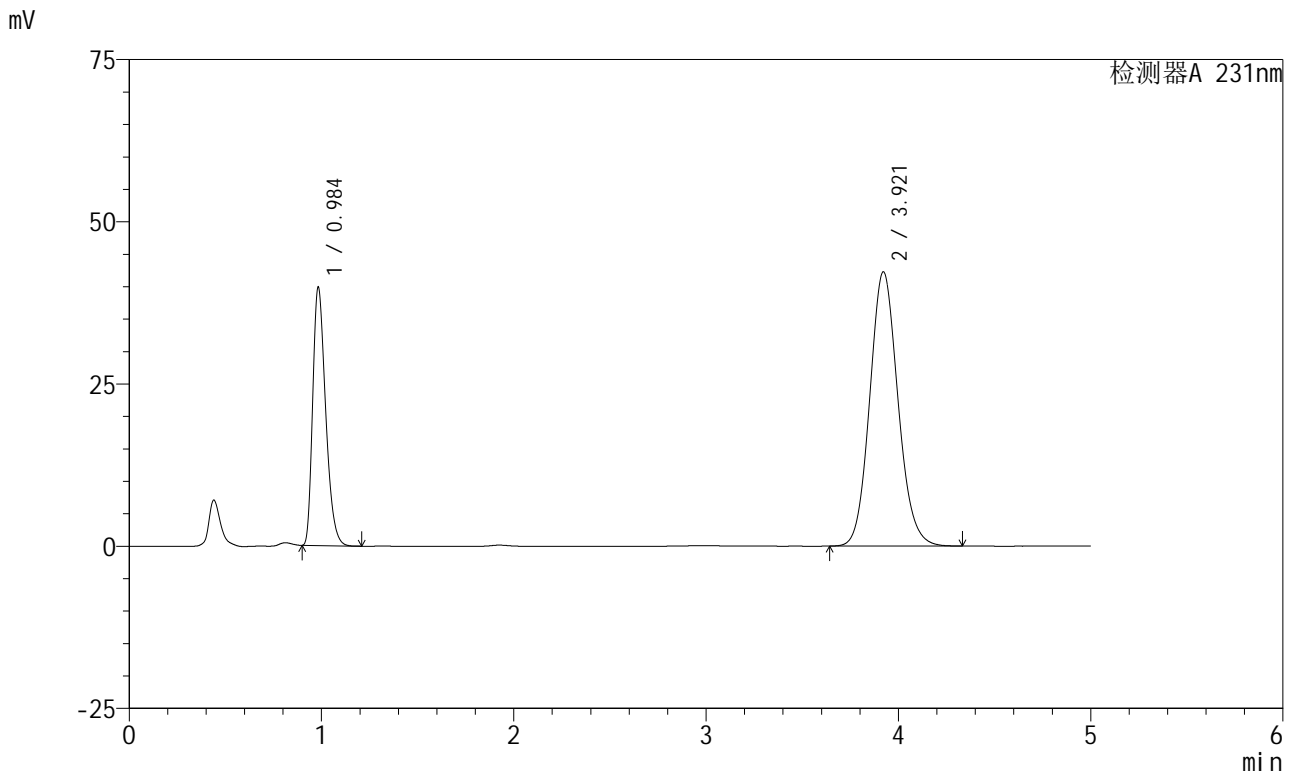
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	186261	30.177	39569	1028	1.336	--
2	3.921	430964	69.823	42285	3473	1.112	15.108
总计		617225	100.000	81853			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

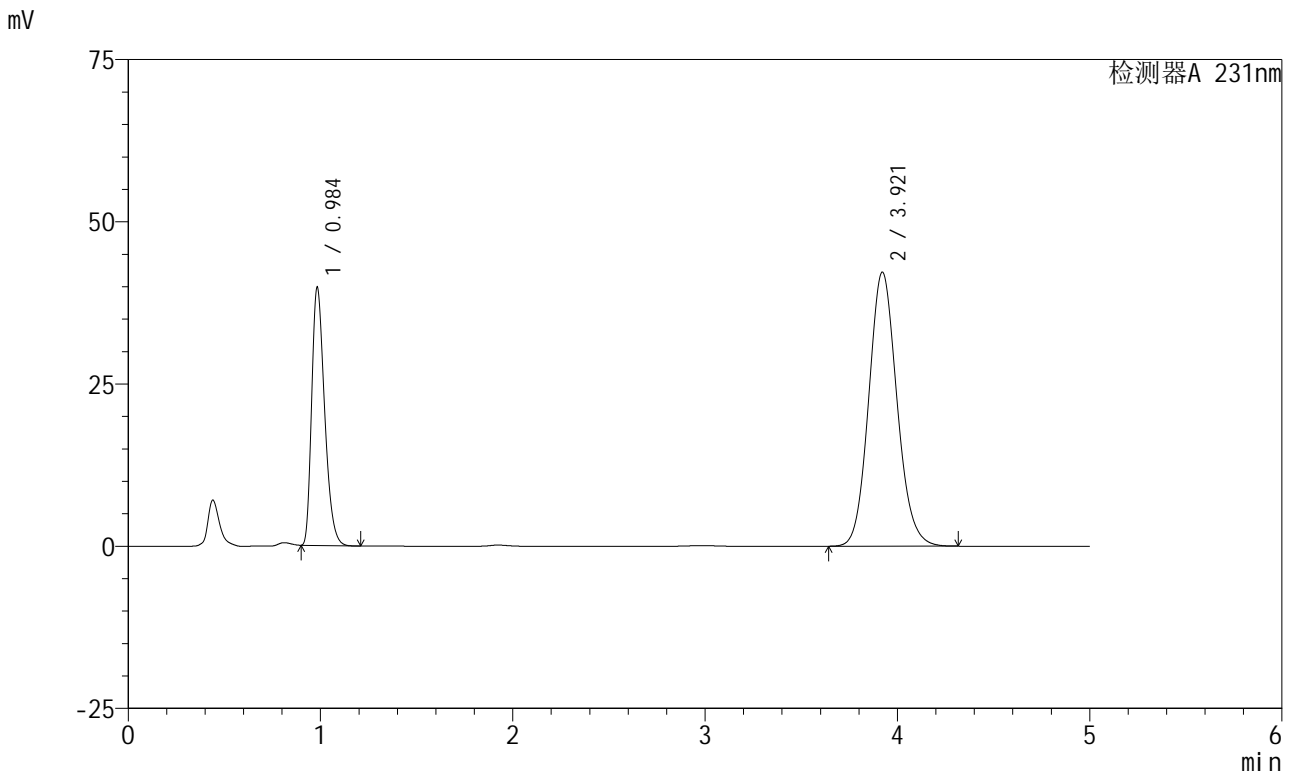


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1021-2 - 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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

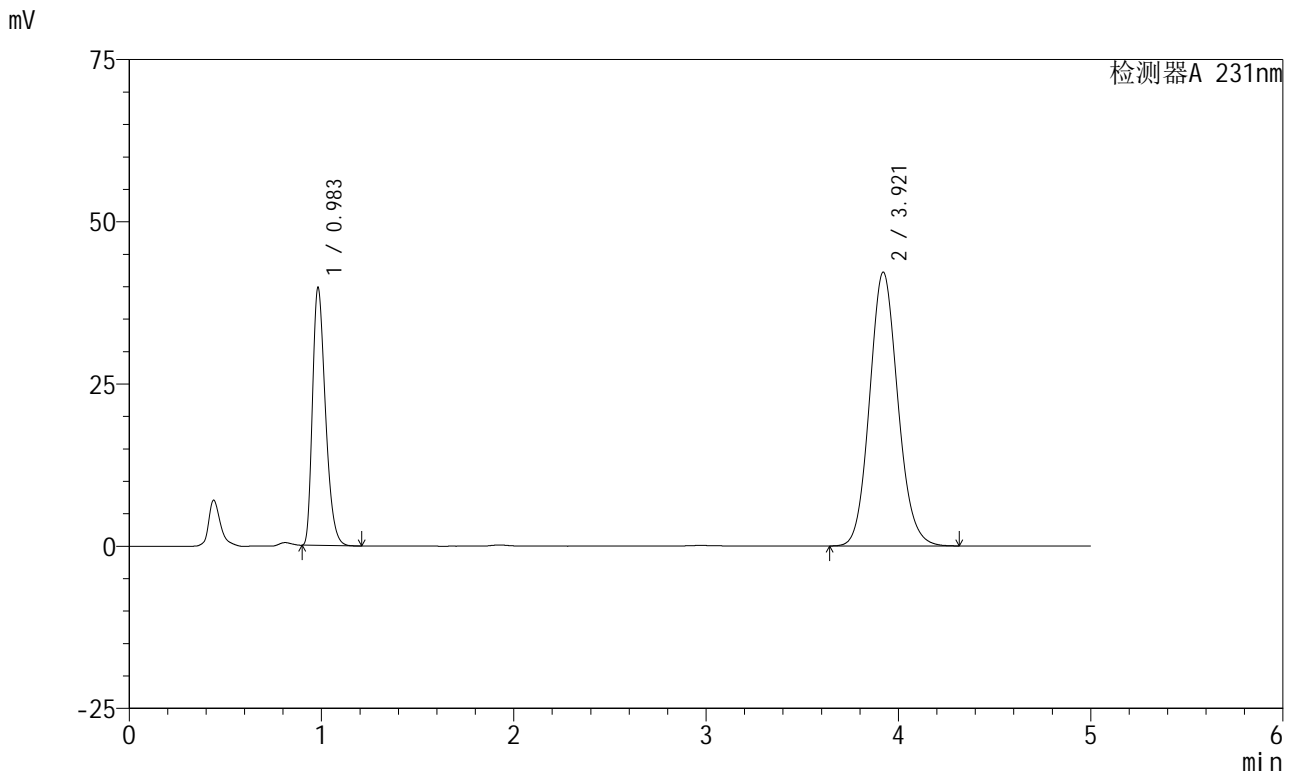


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1022-2 - 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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

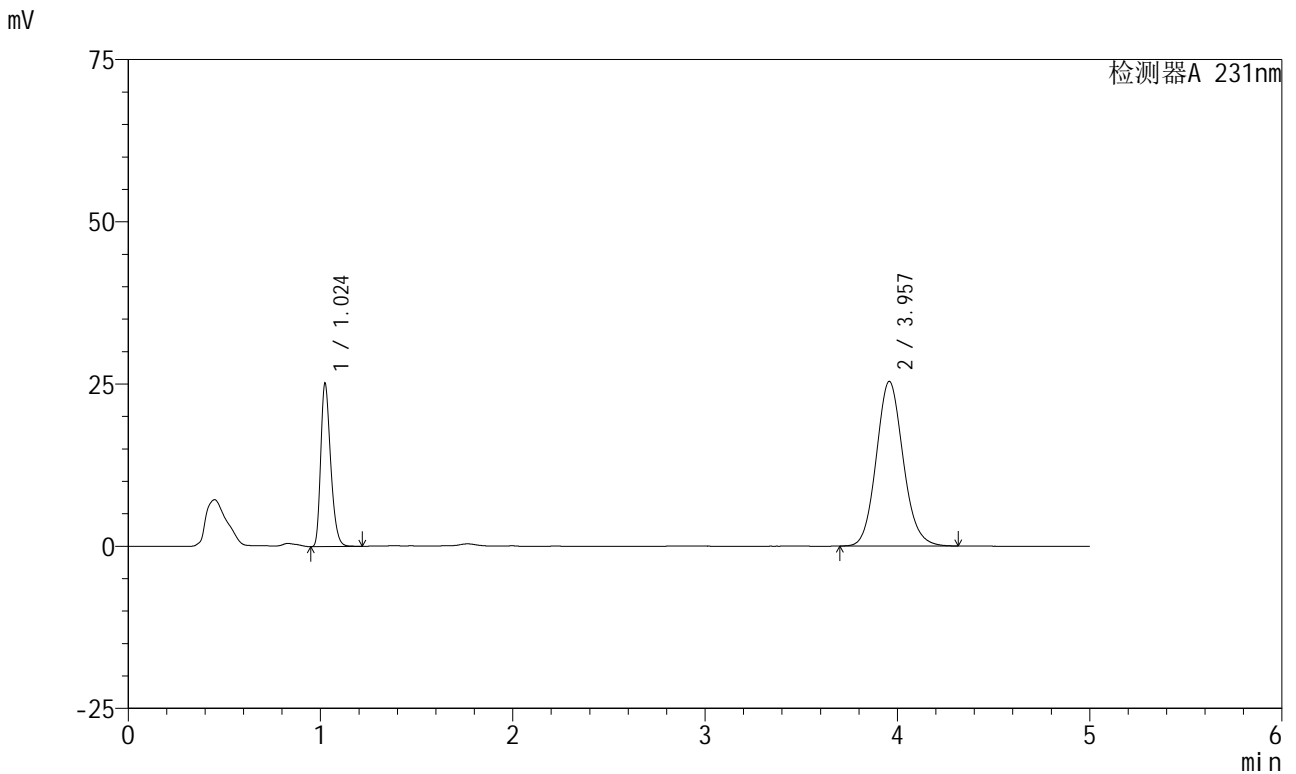


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1023-2 - 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-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

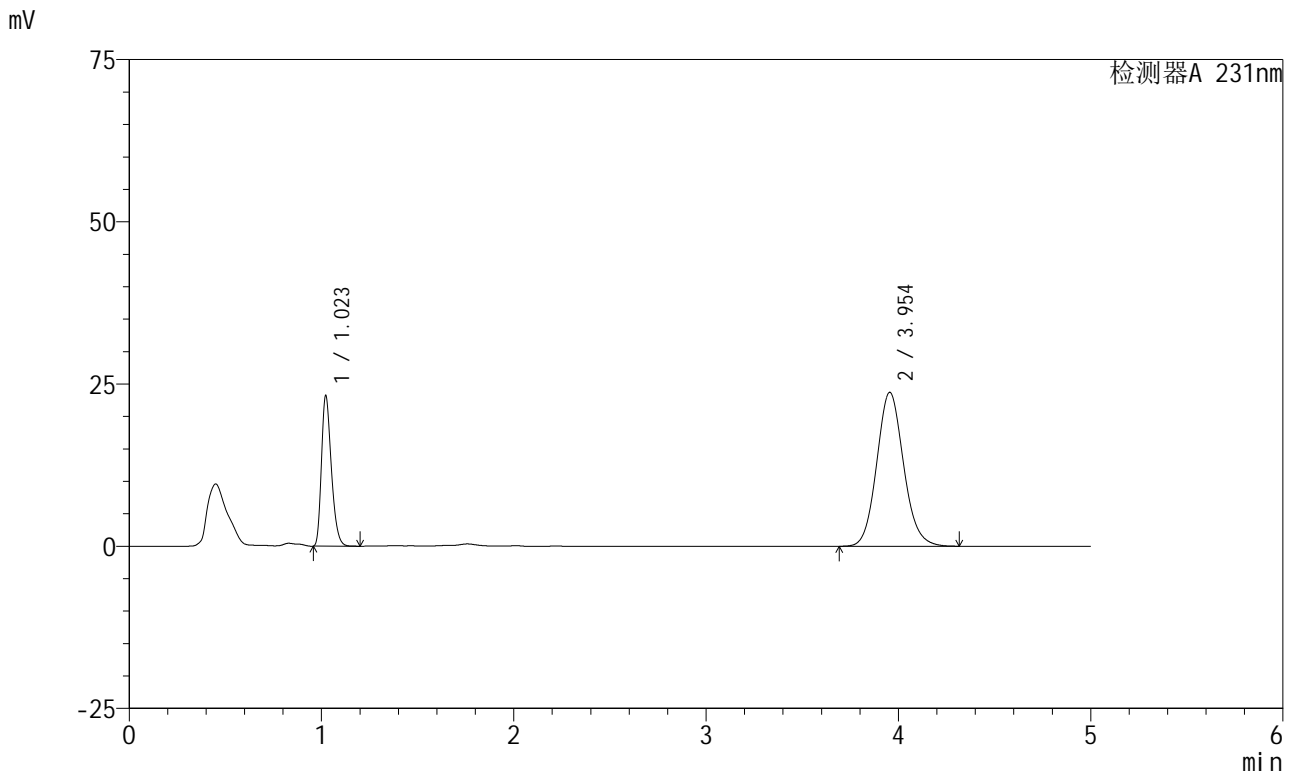


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1024-2 - 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-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

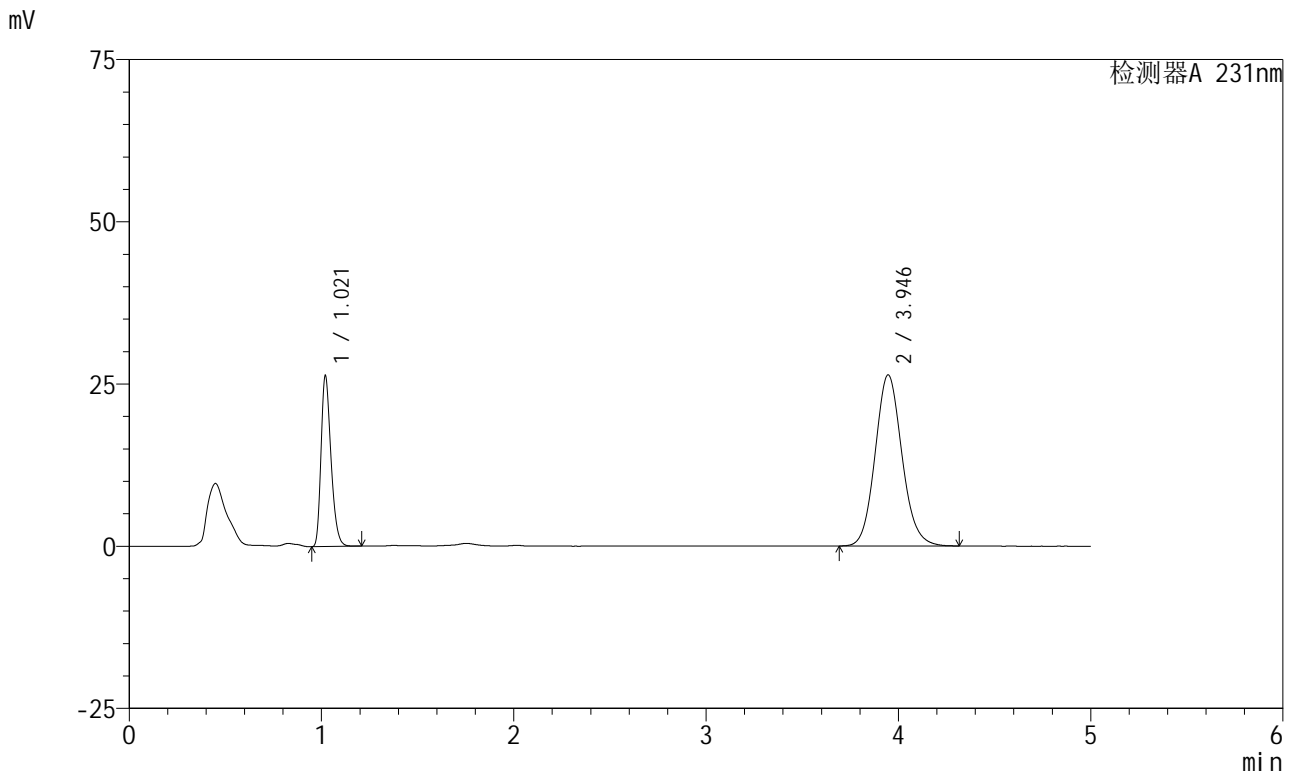


# SMF-4036

## <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

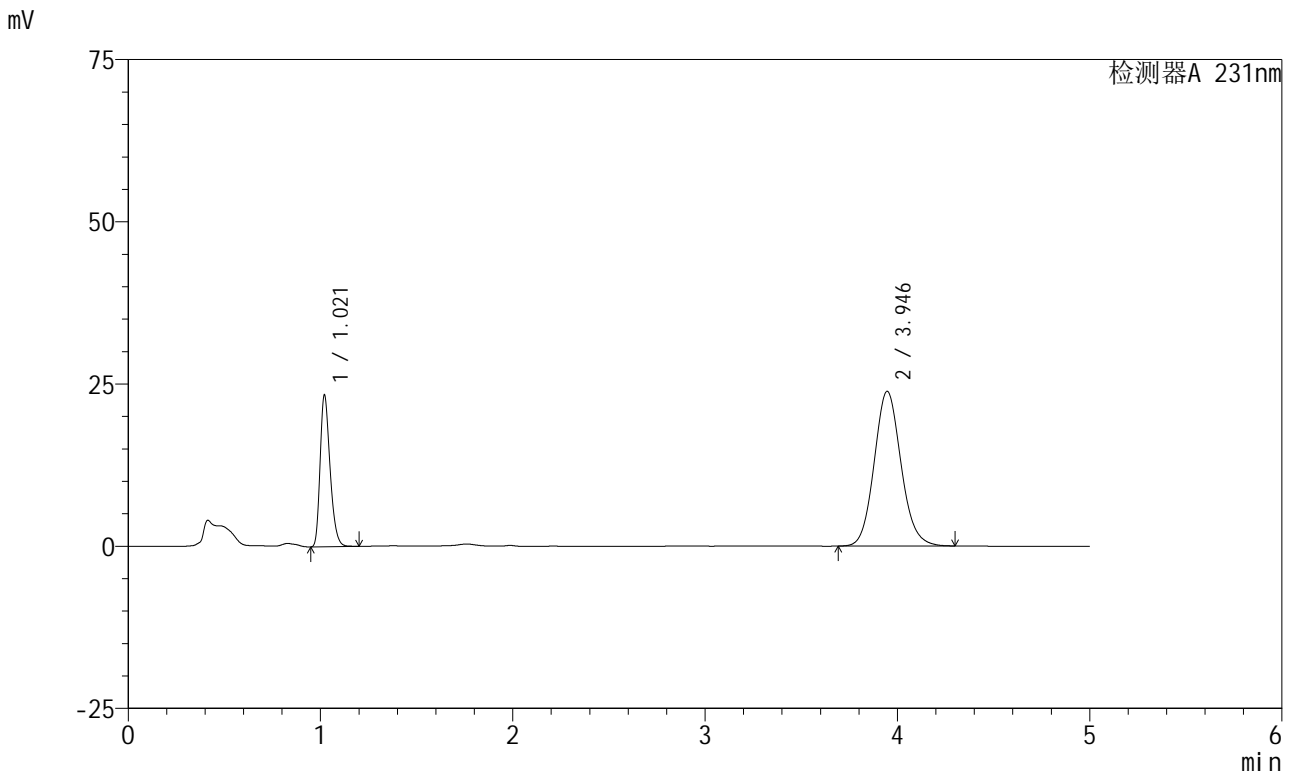


# SMF-4036

## <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-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

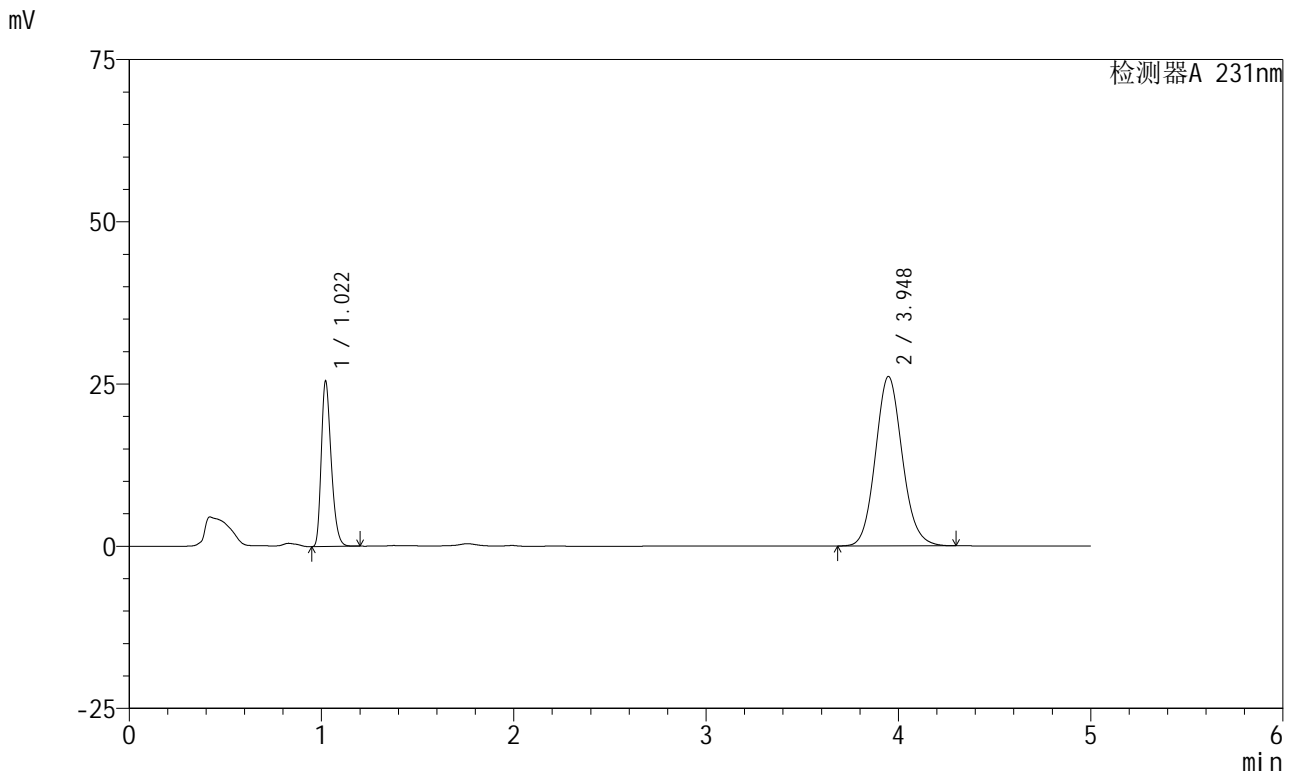


# SMF-4036

## <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-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

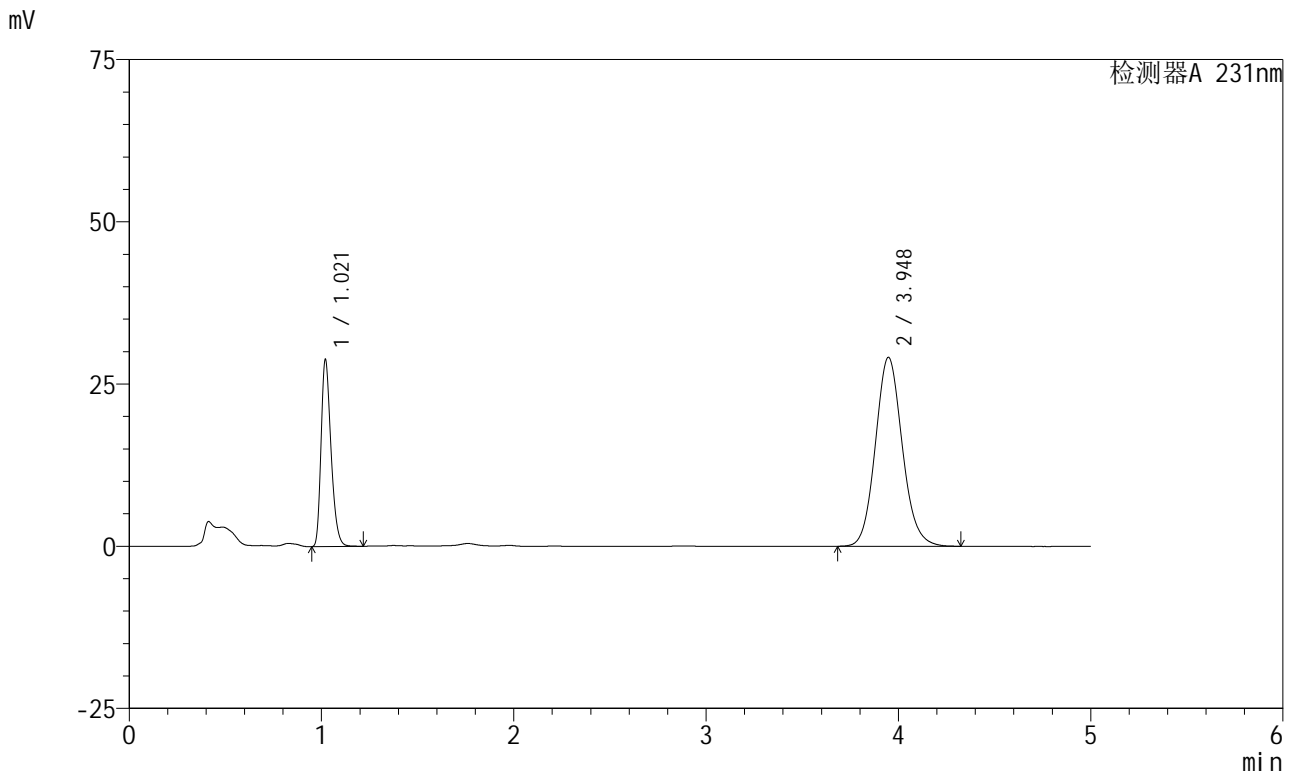


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 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-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

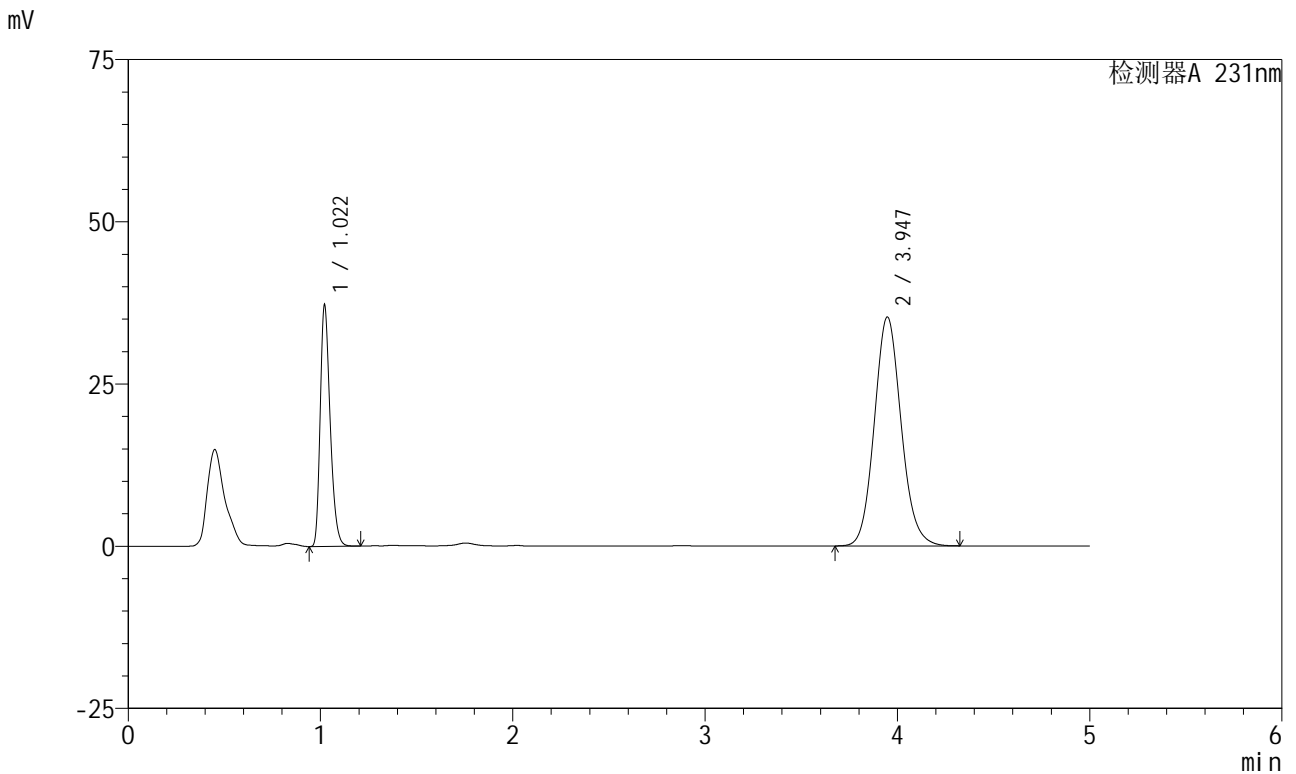


# SMF-4036

## <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

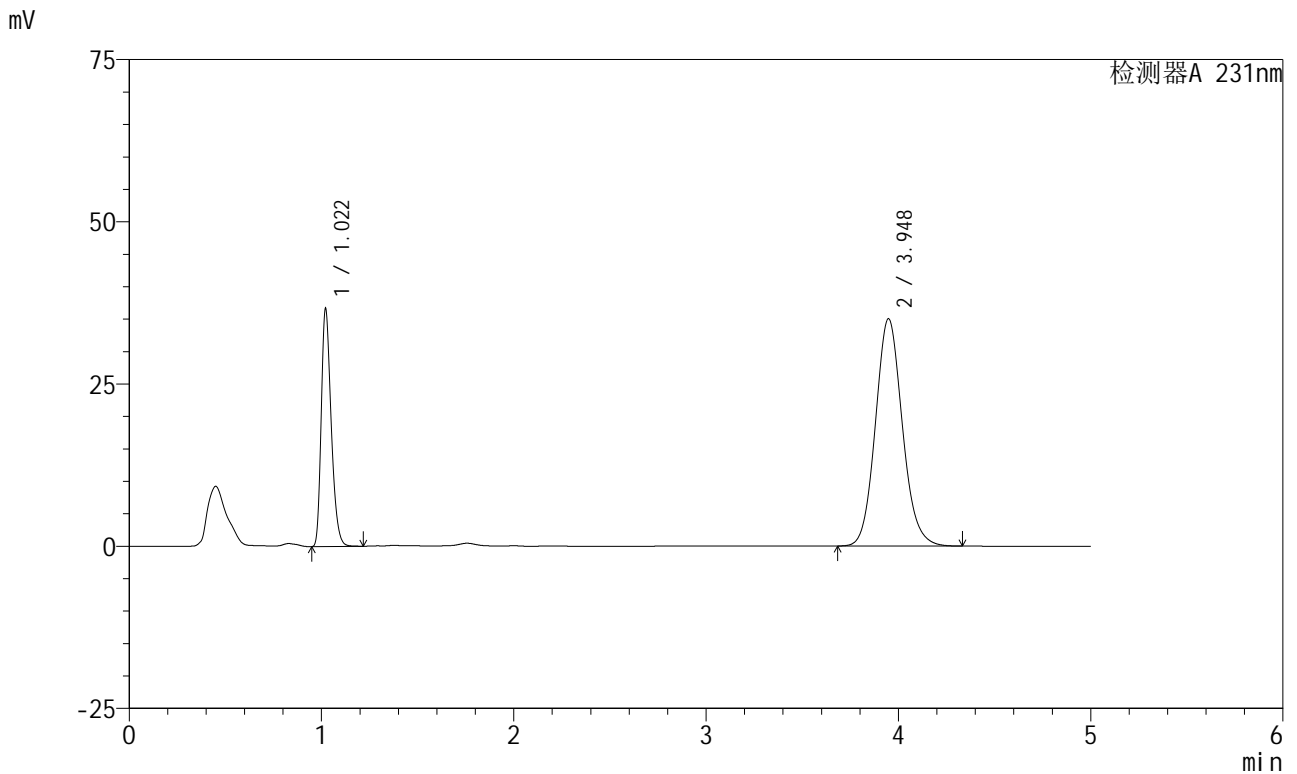


# SMF-4036

## <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

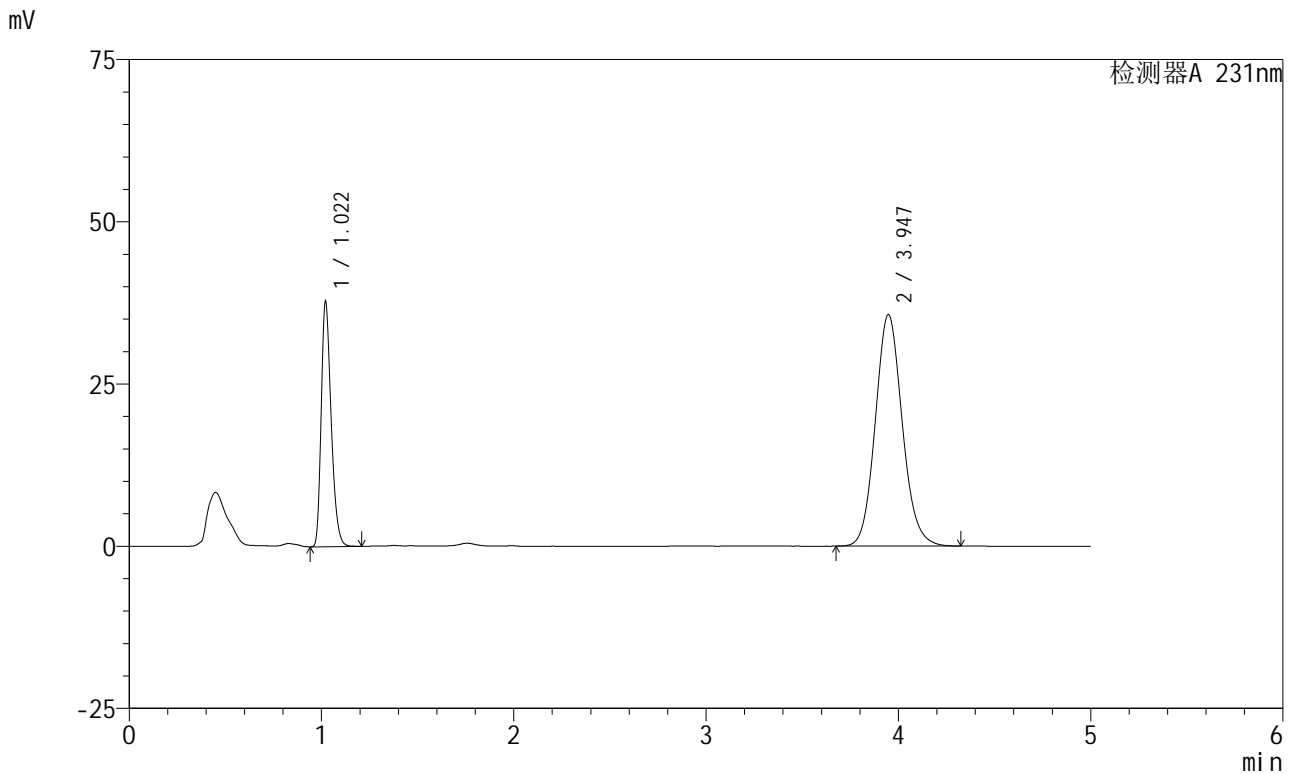


# SMF-4036

## <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

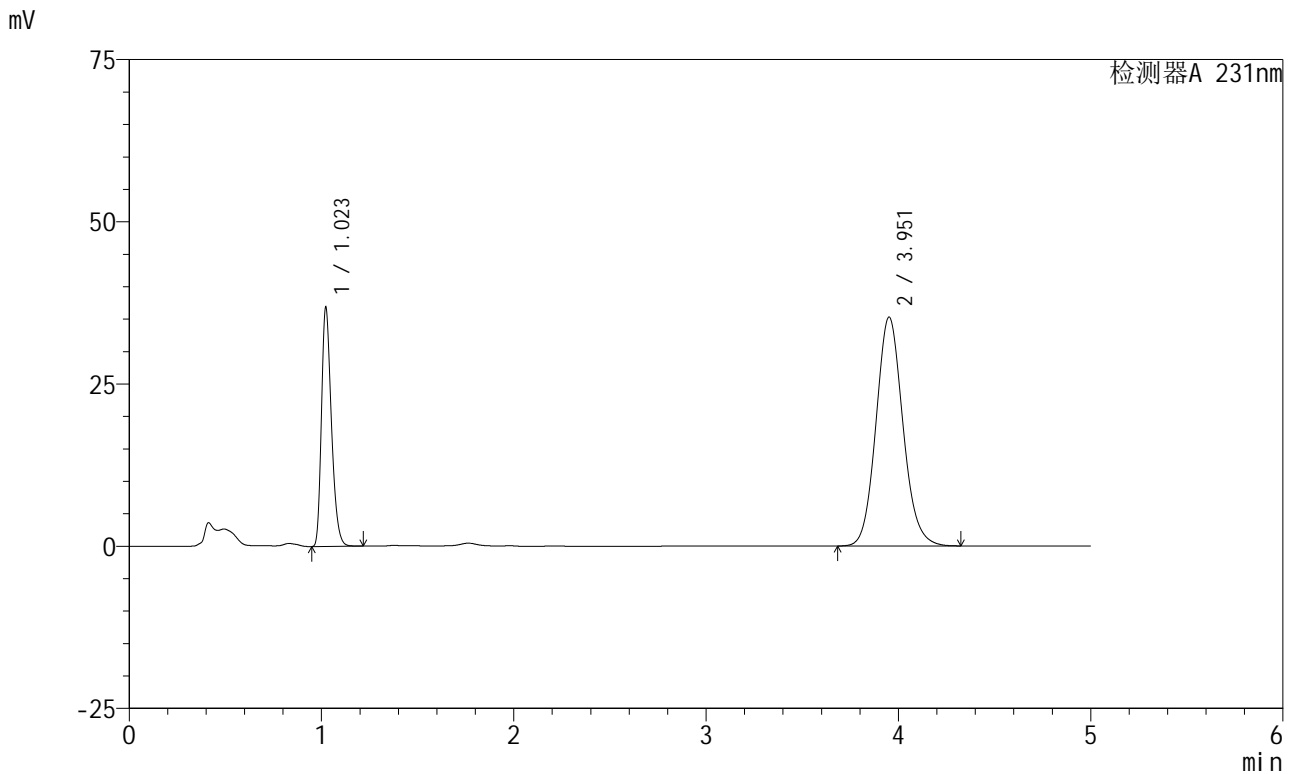


# SMF-4036

## <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

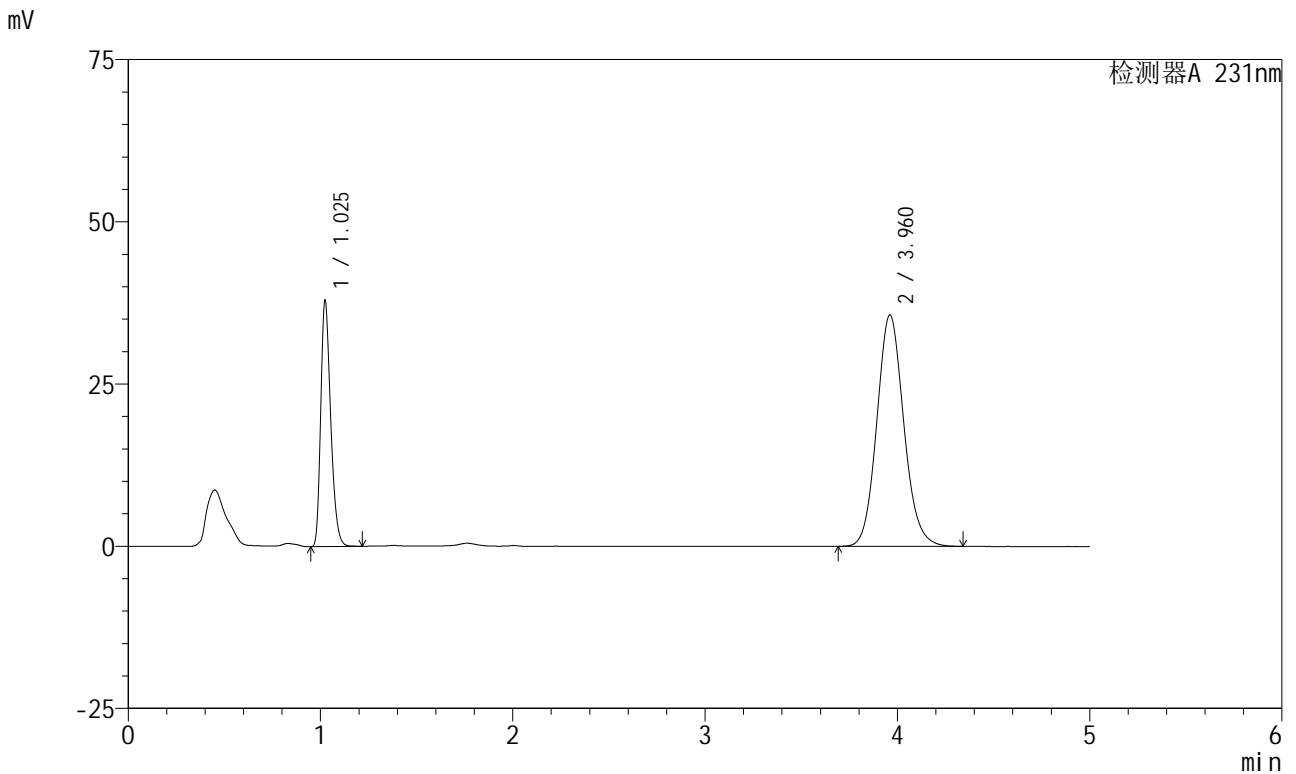


# SMF-4036

## <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

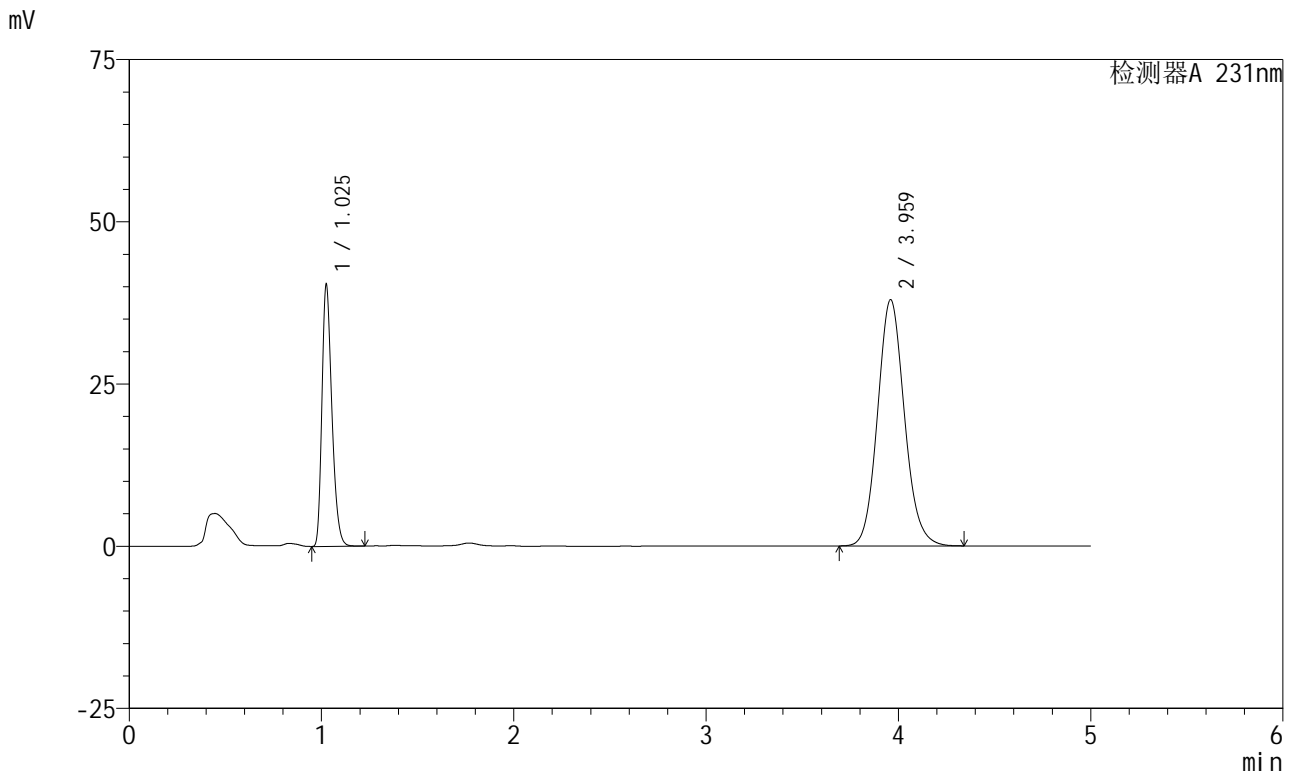


# SMF-4036

## <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

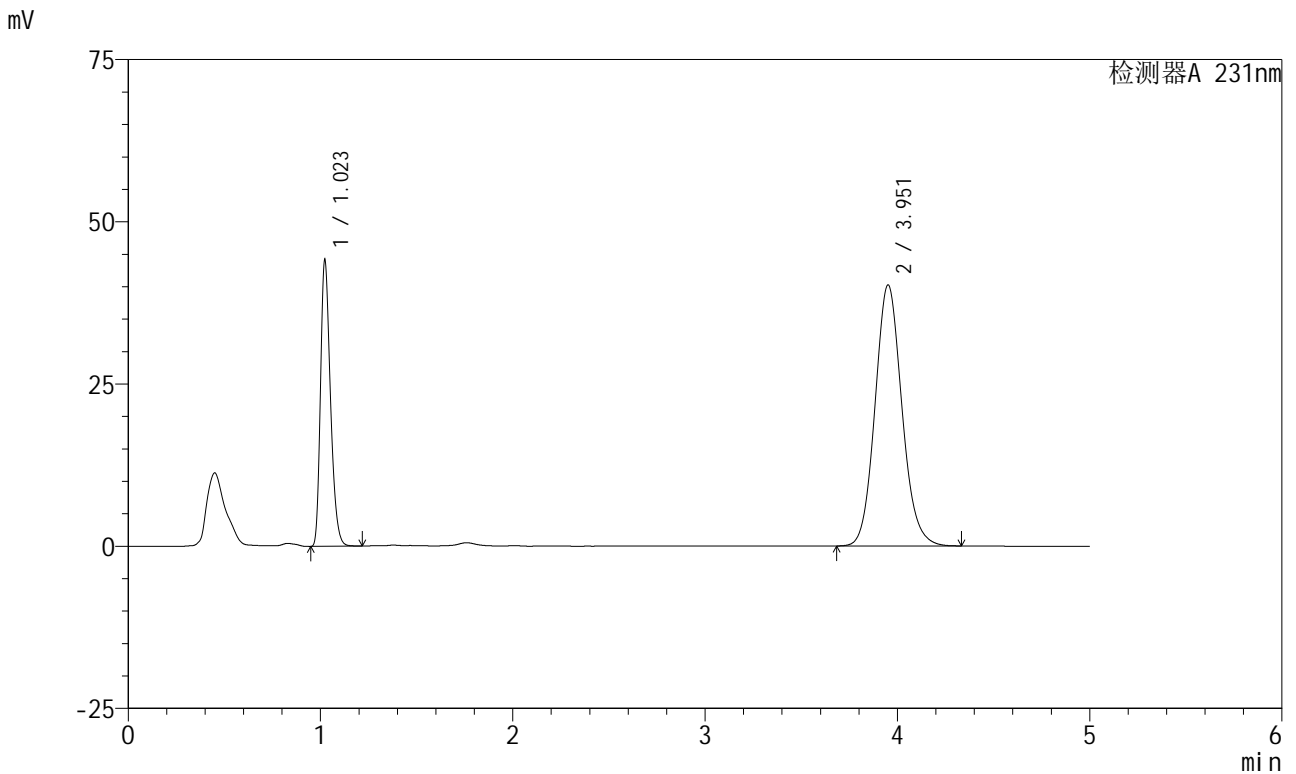


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

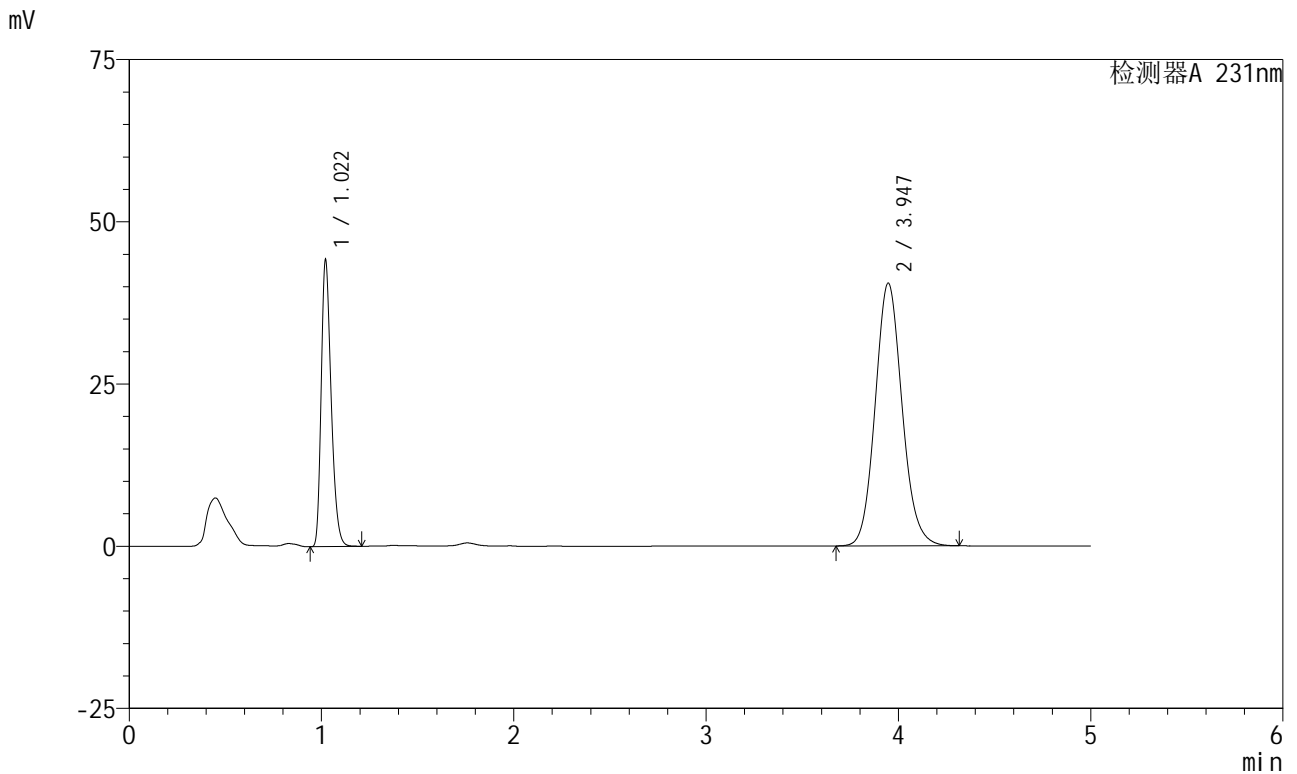


# SMF-4036

## <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

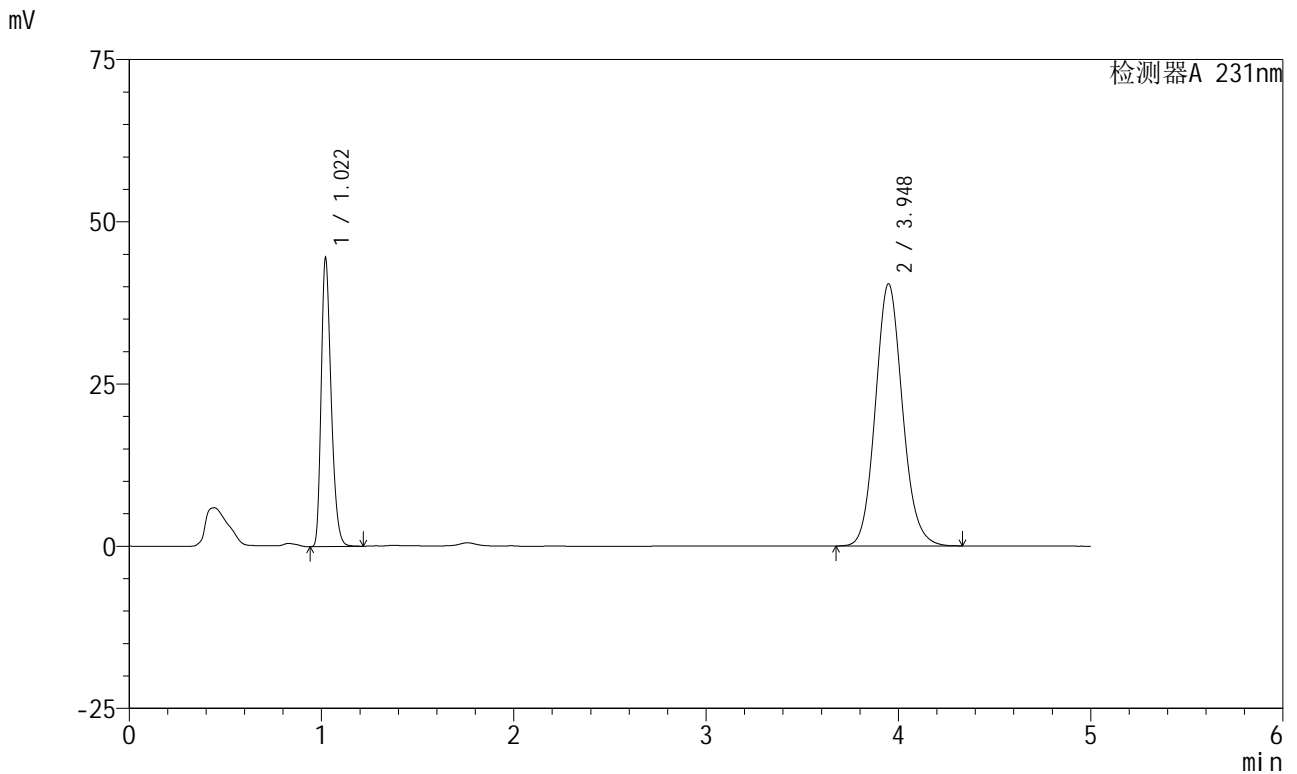


# SMF-4036

## <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

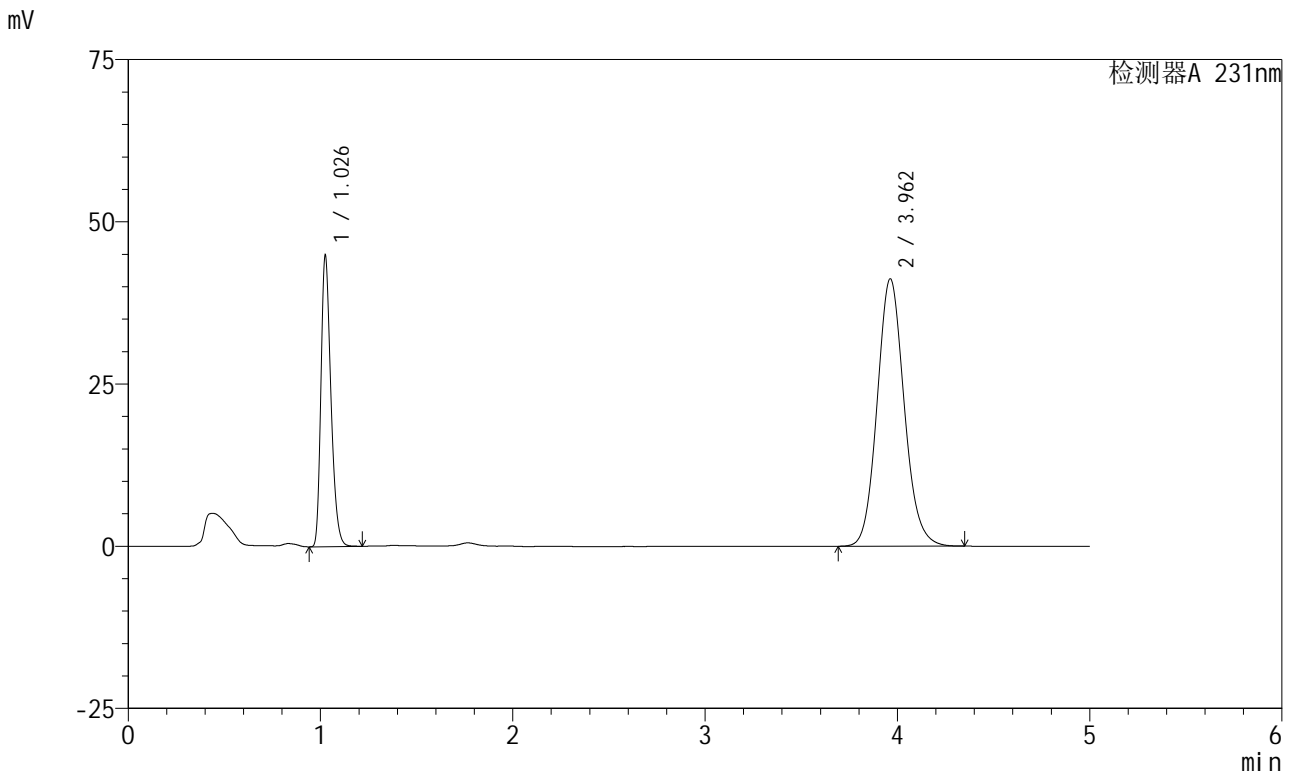


# SMF-4036

## <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

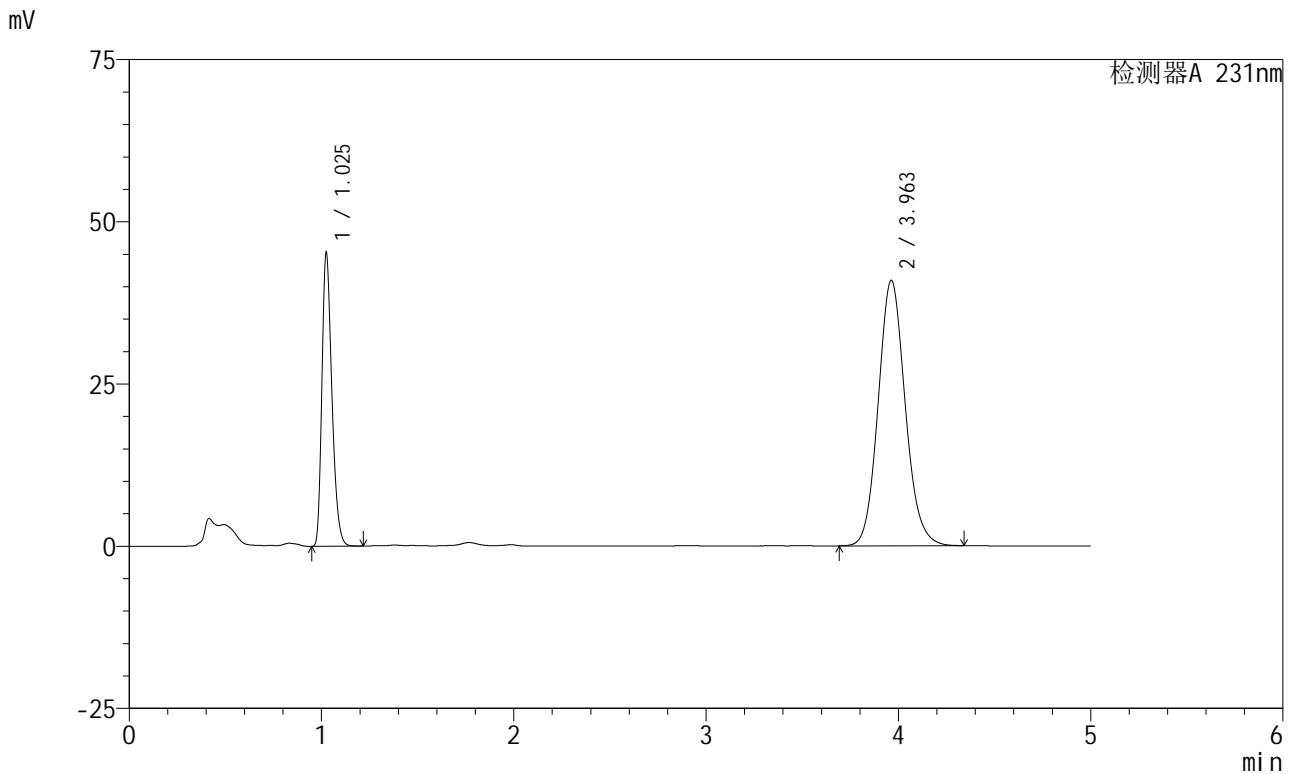
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	161877	28.679	44213	1880	1.296	--
2	3.962	402570	71.321	41219	3891	1.111	16.844
总计		564447	100.000	85432			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

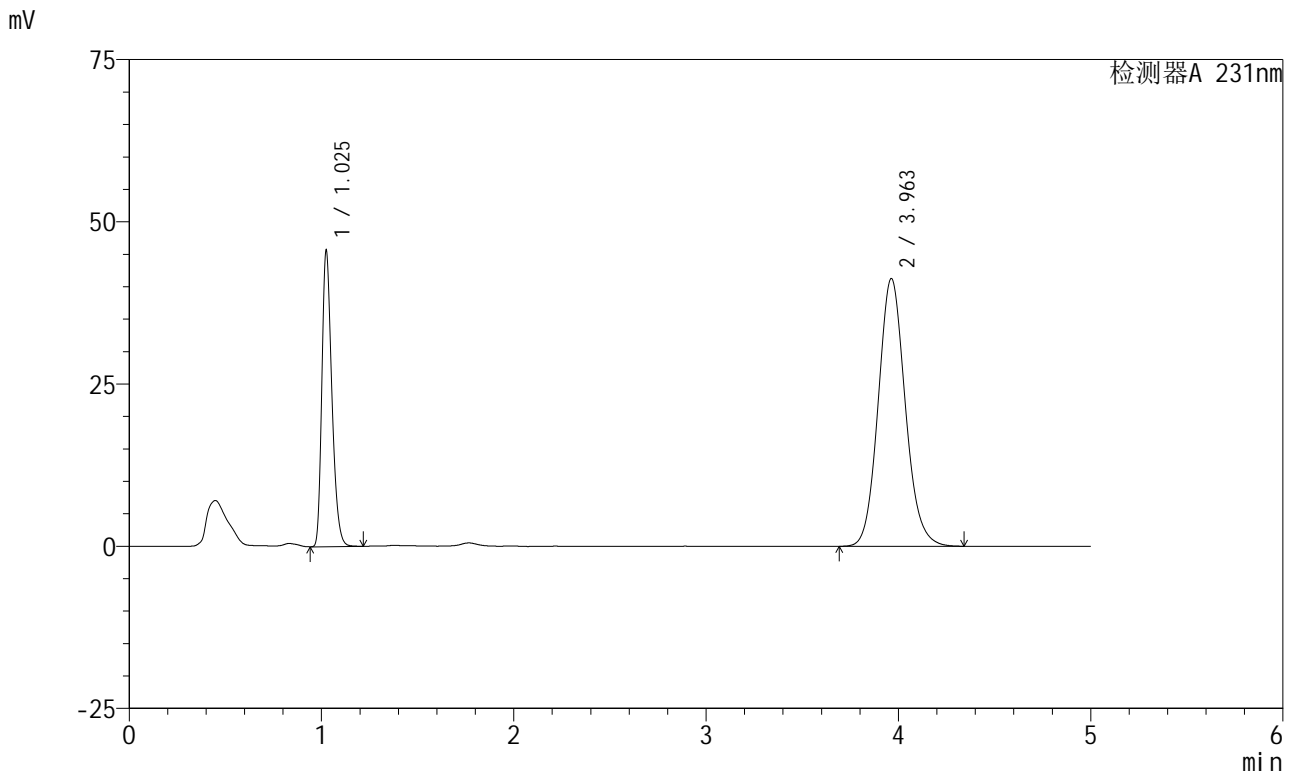
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	163295	29.015	44569	1871	1.295	--
2	3.963	399499	70.985	40912	3885	1.111	16.825
总计		562795	100.000	85480			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

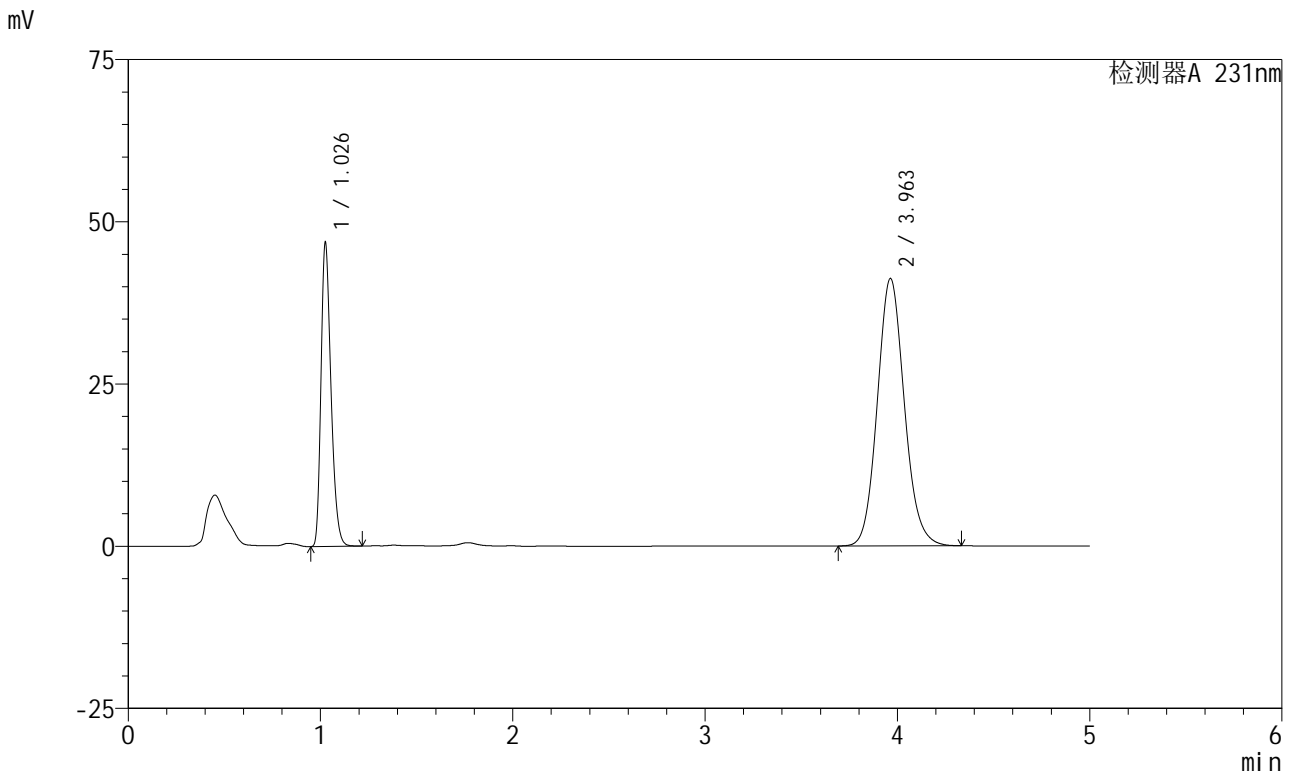


# SMF-4036

## <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

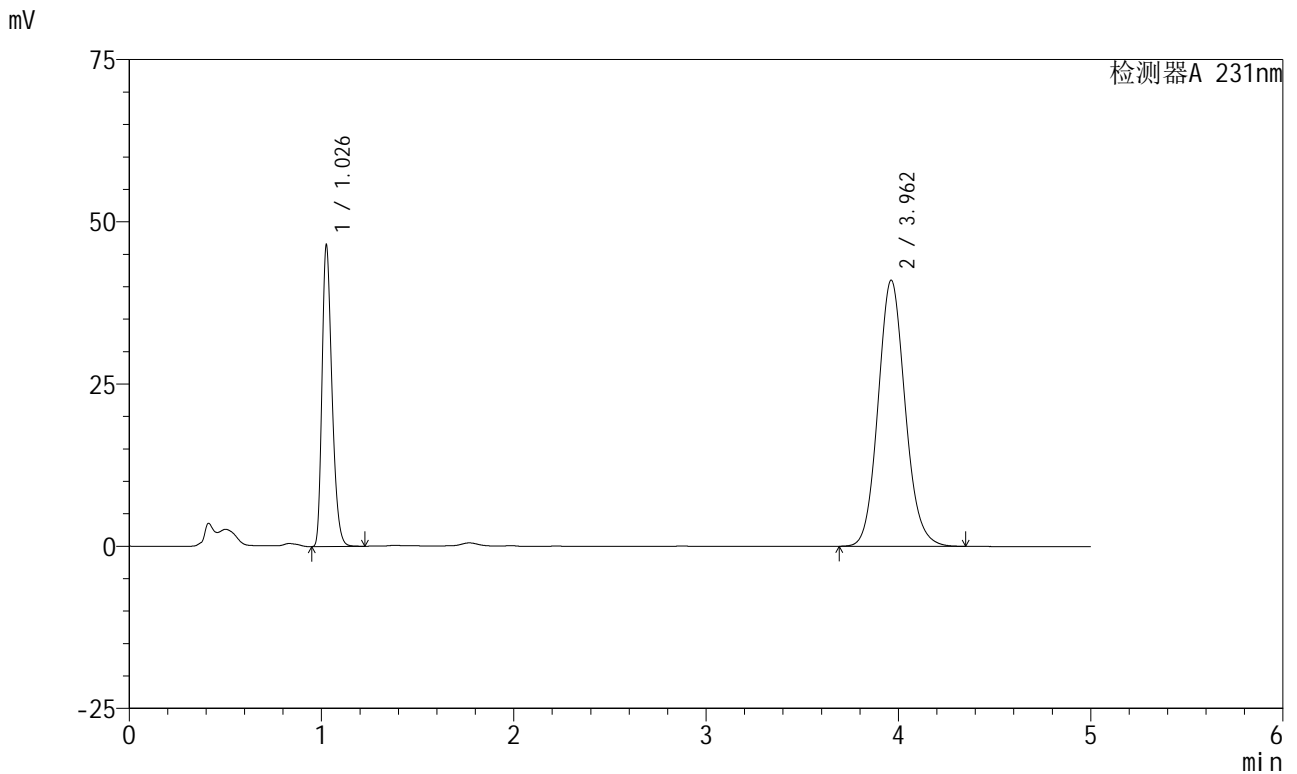


# SMF-4036

## <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

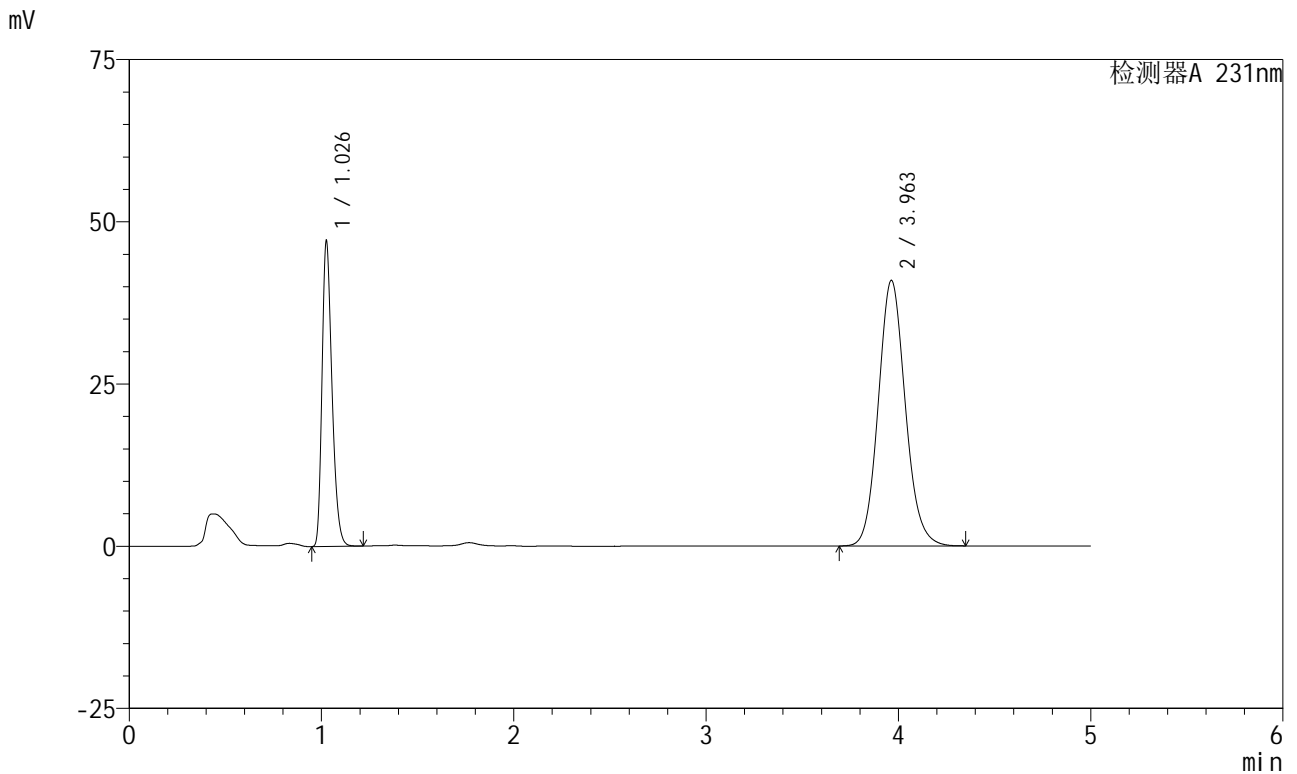


# SMF-4036

## <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

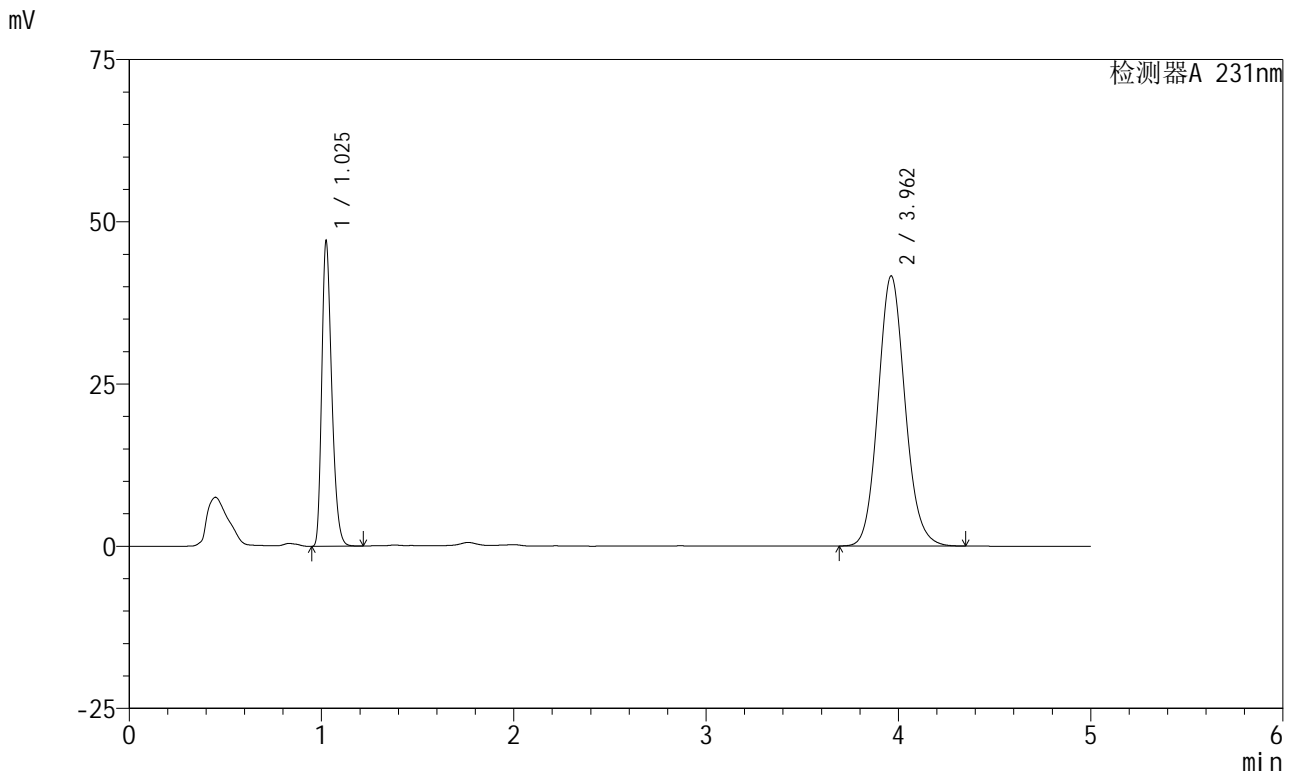


# SMF-4036

## <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

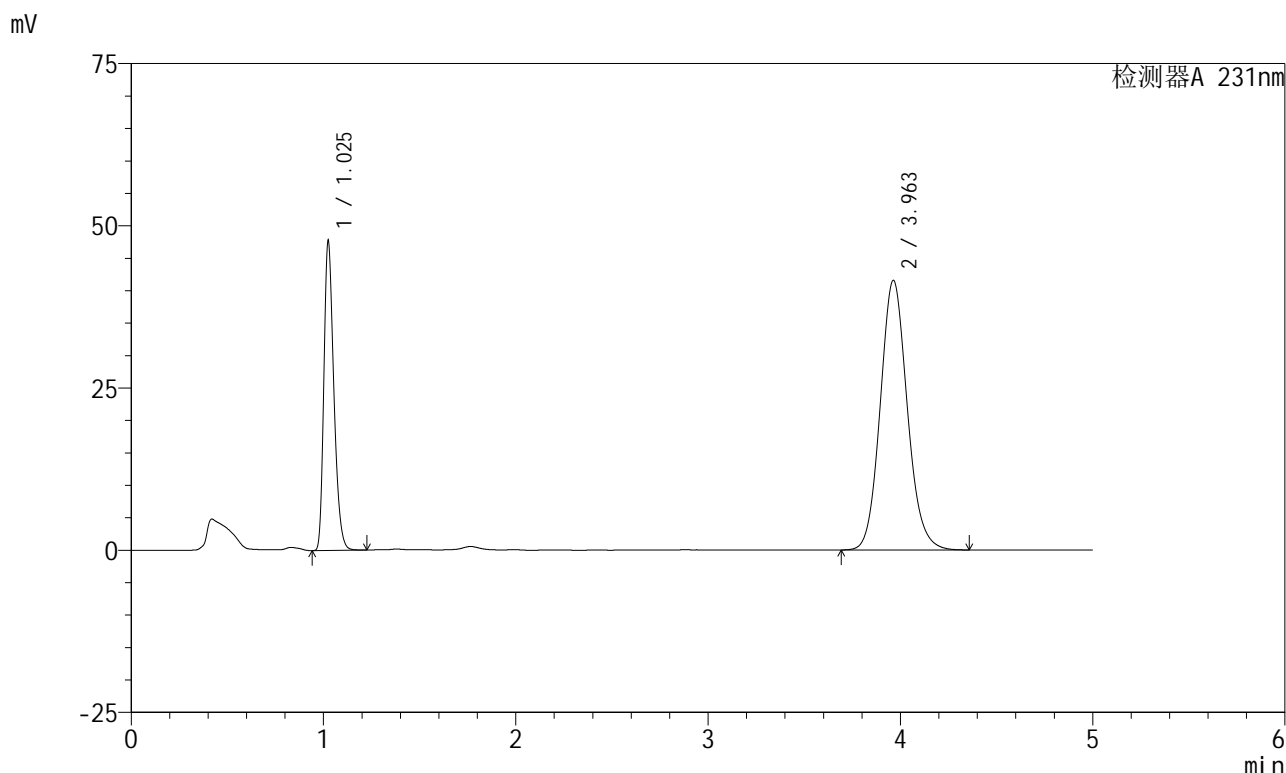
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	169603	29.470	46630	1880	1.296	--
2	3.962	405913	70.530	41632	3904	1.111	16.872
总计		575516	100.000	88262			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

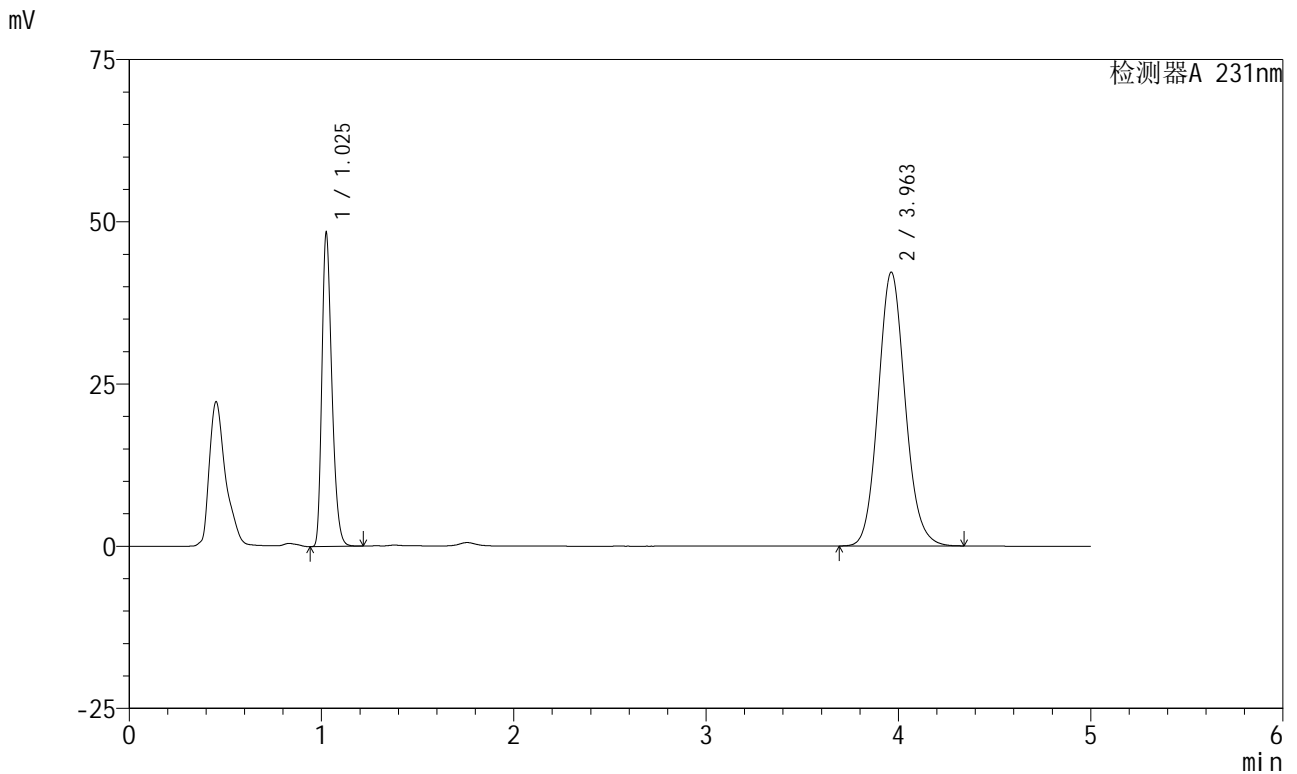
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	171981	29.783	47102	1878	1.297	--
2	3.963	405470	70.217	41558	3899	1.111	16.860
总计		577452	100.000	88660			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

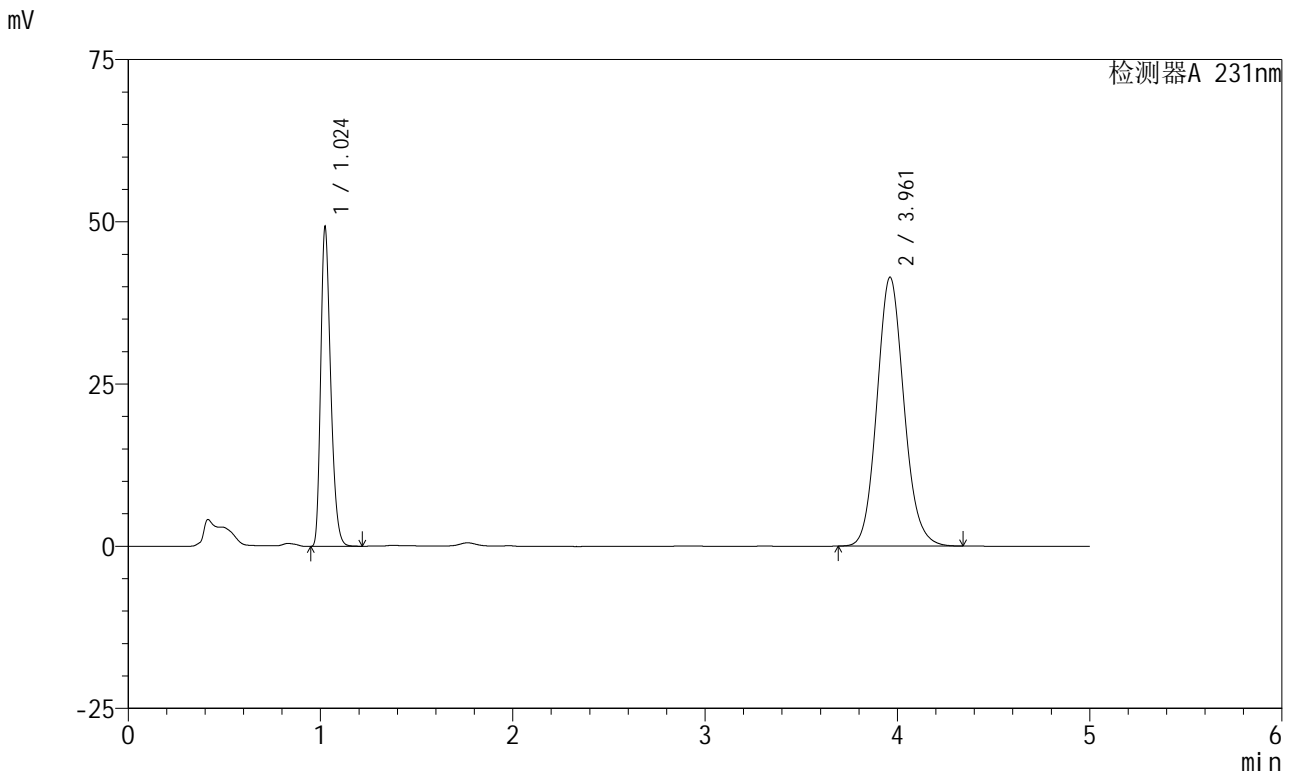


# SMF-4036

## <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

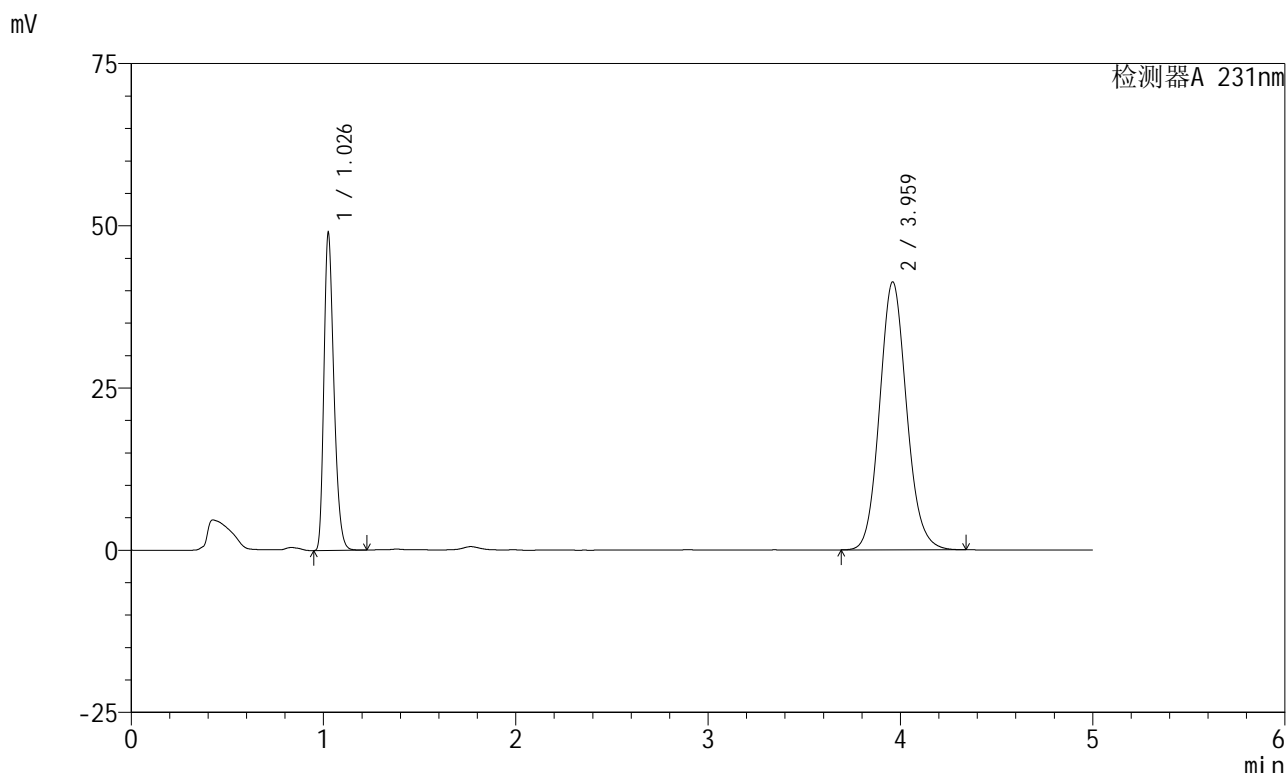
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	177469	30.498	48855	1878	1.295	--
2	3.961	404440	69.502	41428	3891	1.112	16.849
总计		581909	100.000	90284			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:32:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:34:12 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	1.026	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

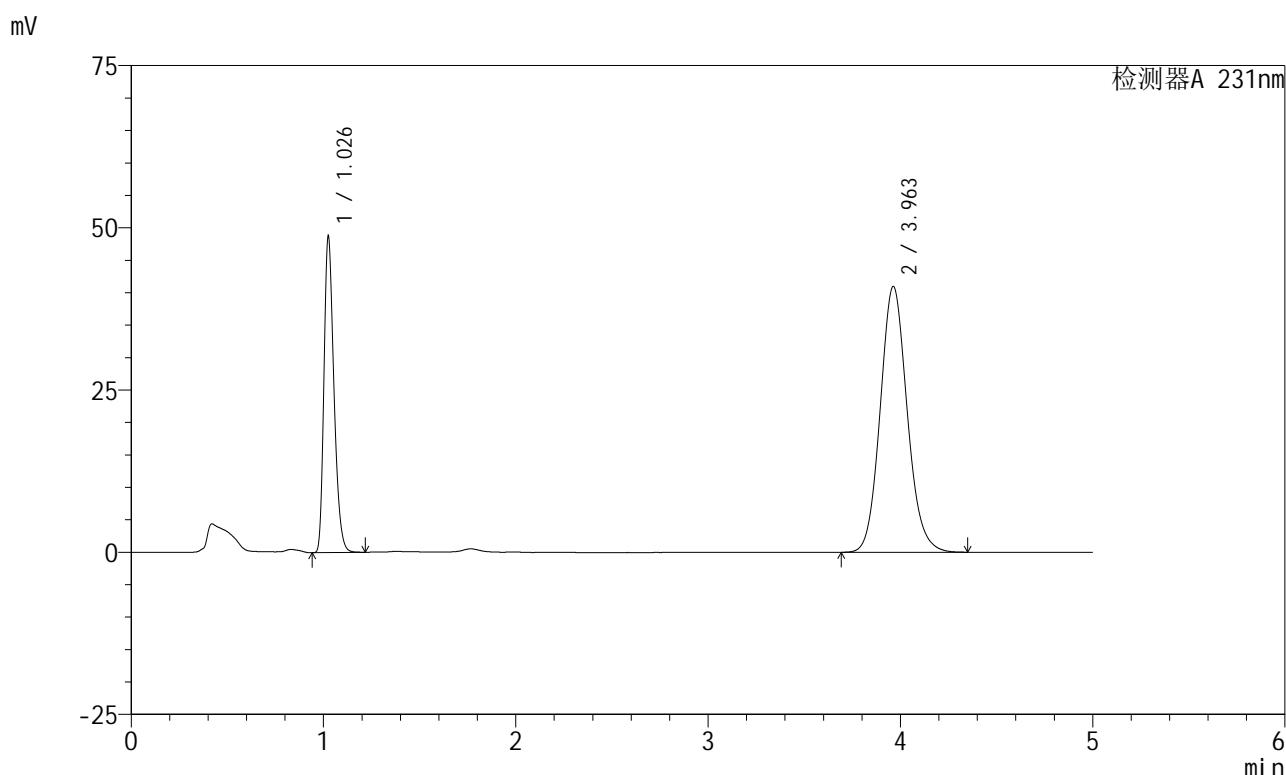


# SMF-4036

## <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

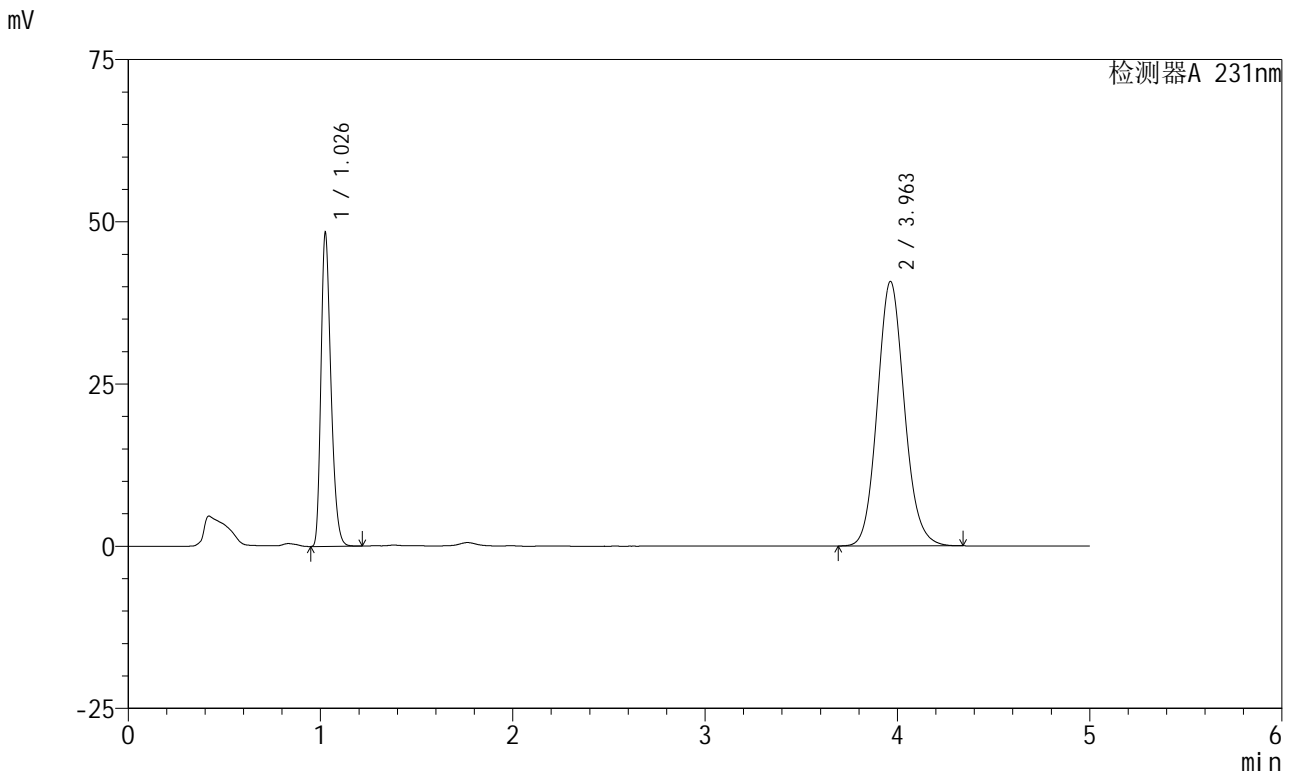


# SMF-4036

## <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

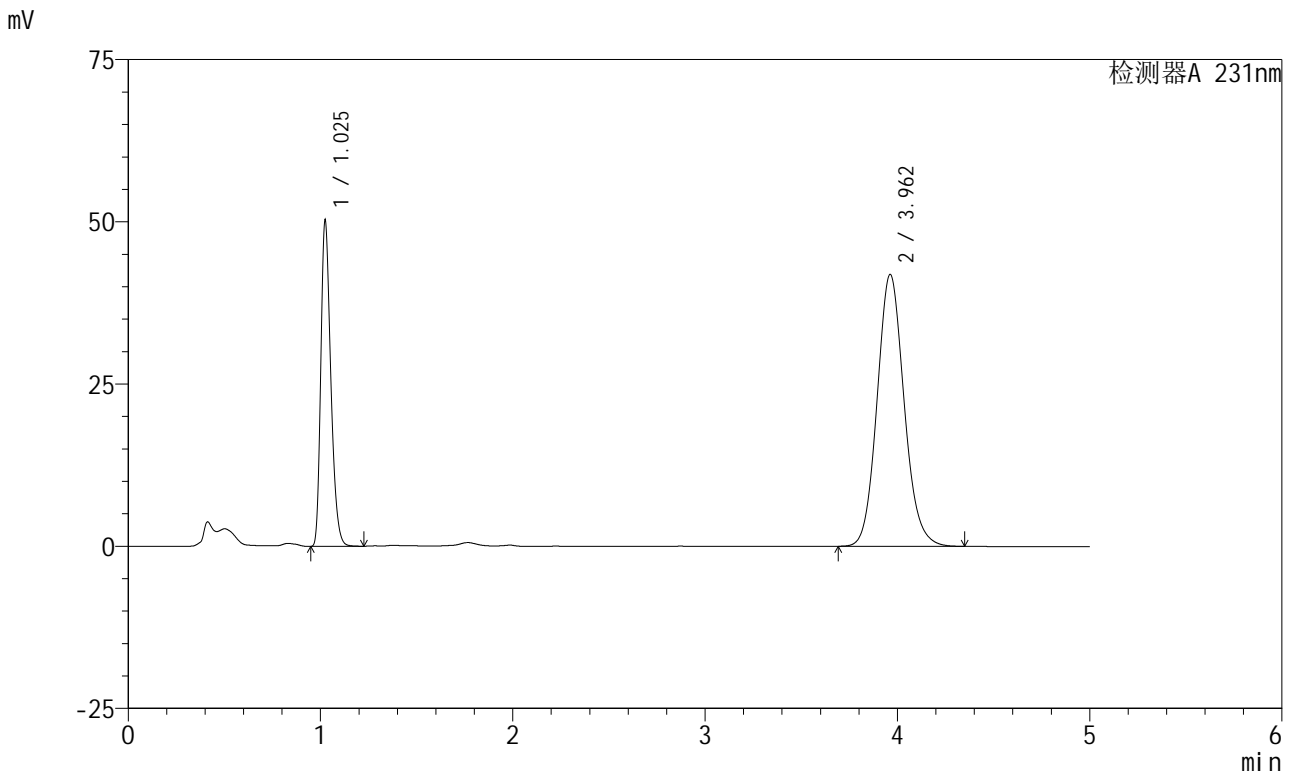


# SMF-4036

## <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

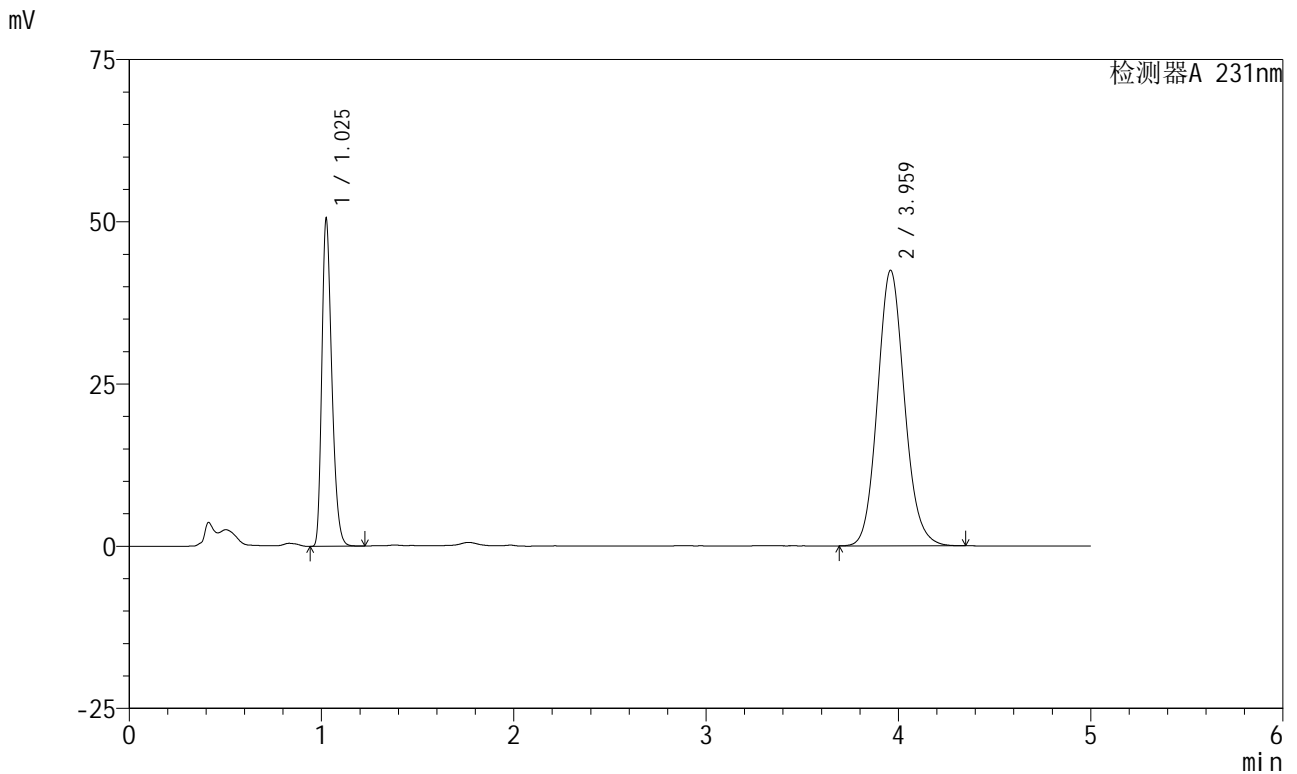


# SMF-4036

## <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

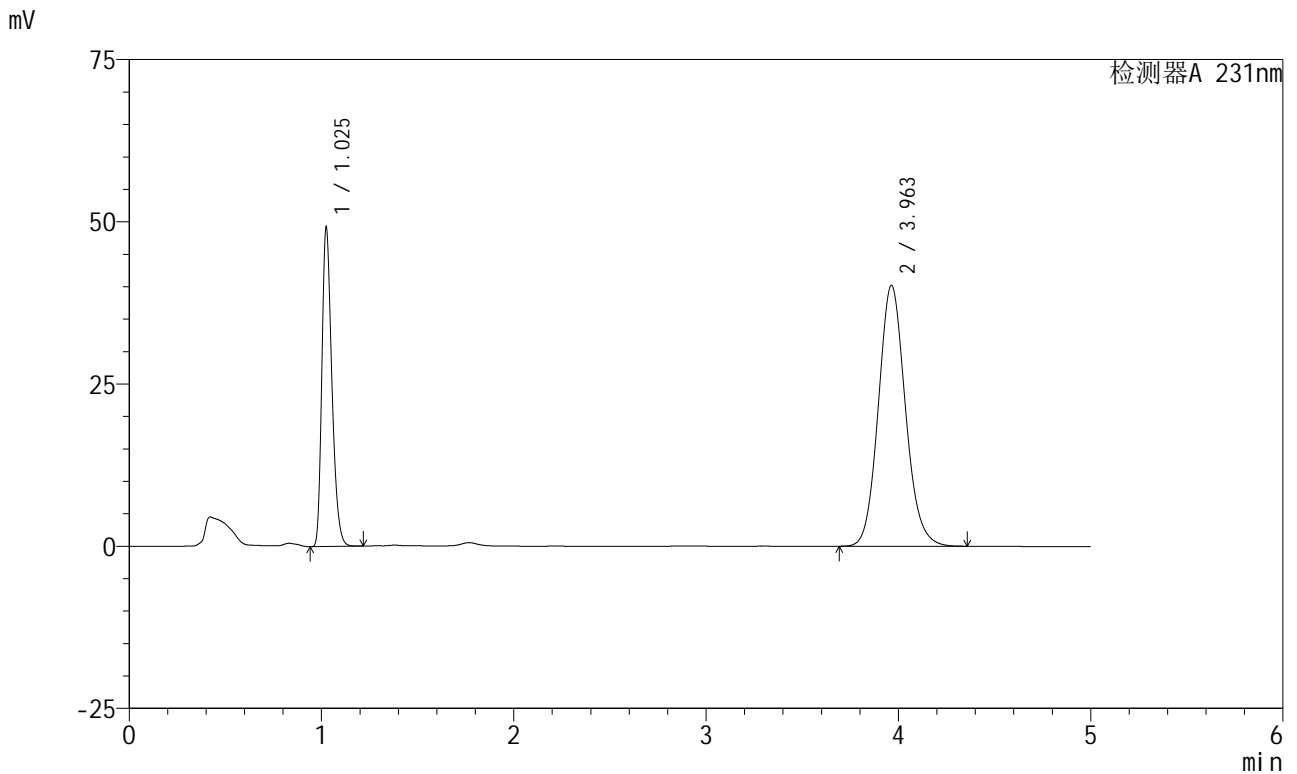


# SMF-4036

## <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

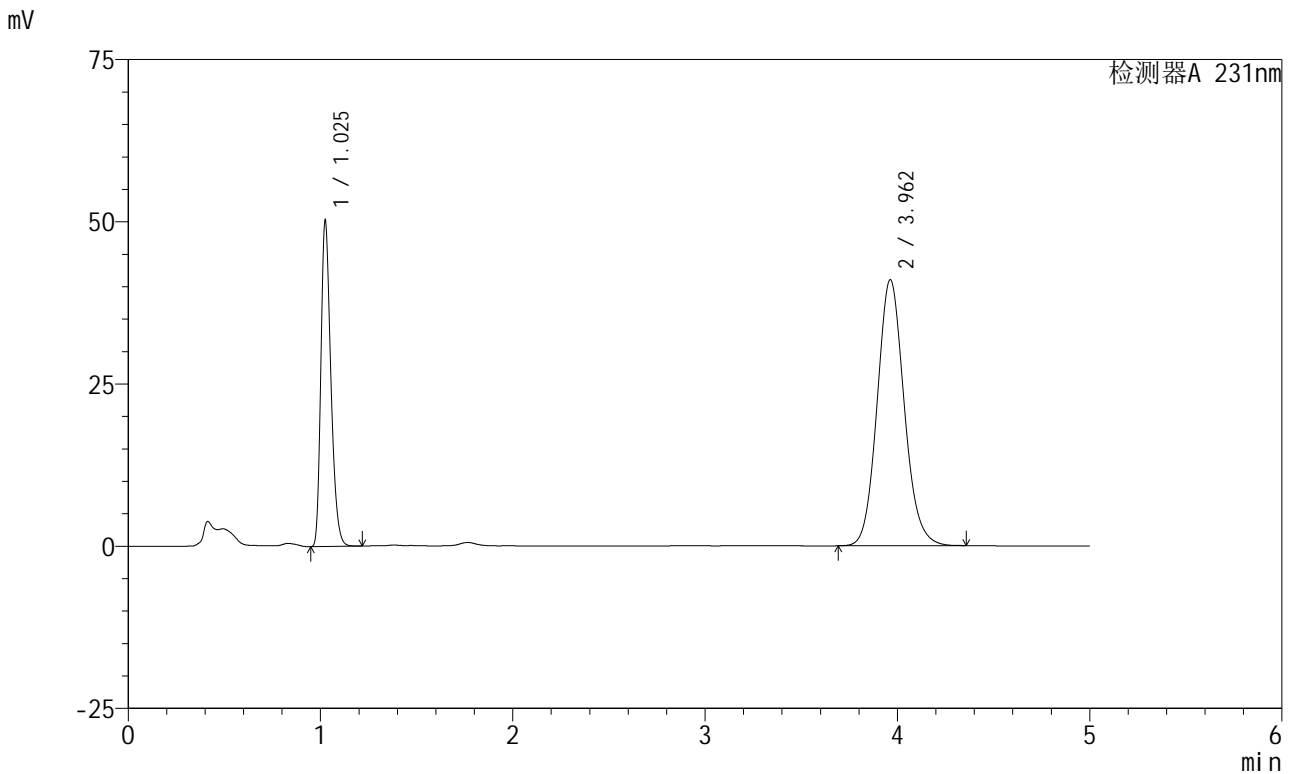


# SMF-4036

## <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

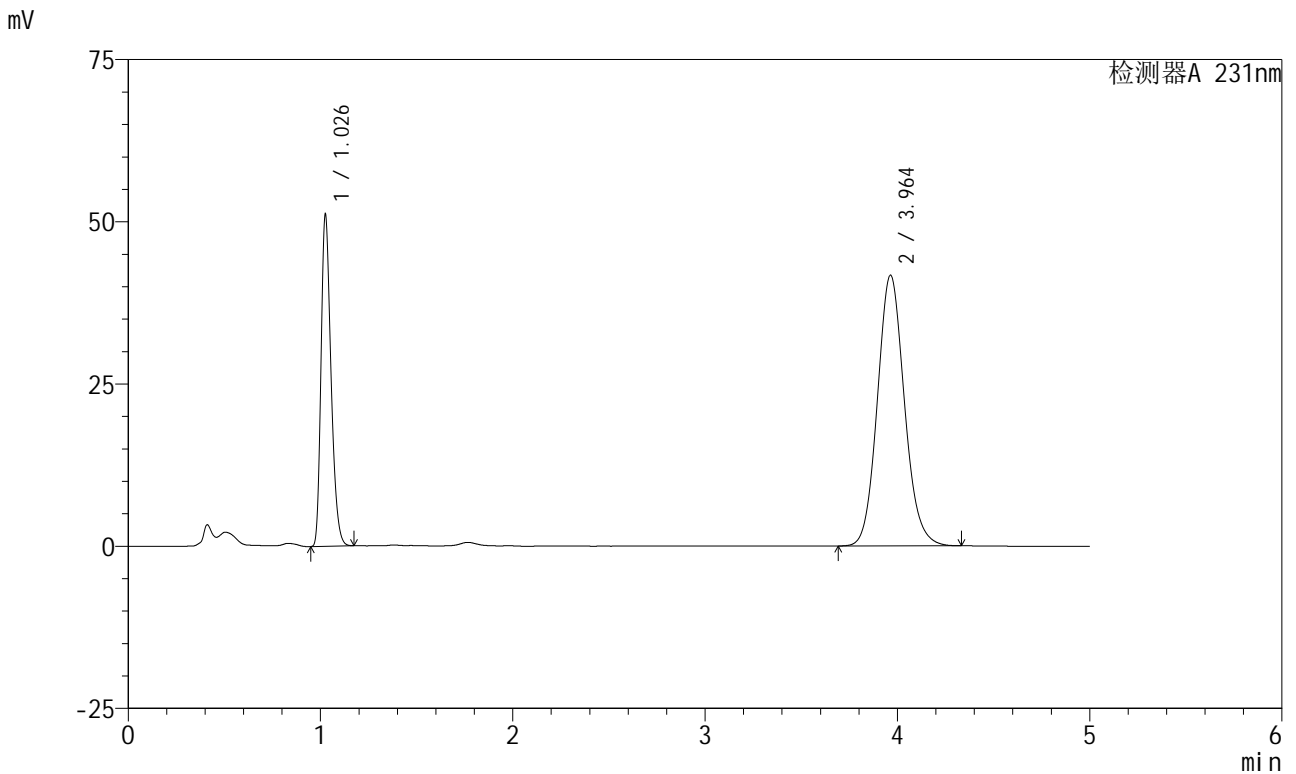


# SMF-4036

## <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

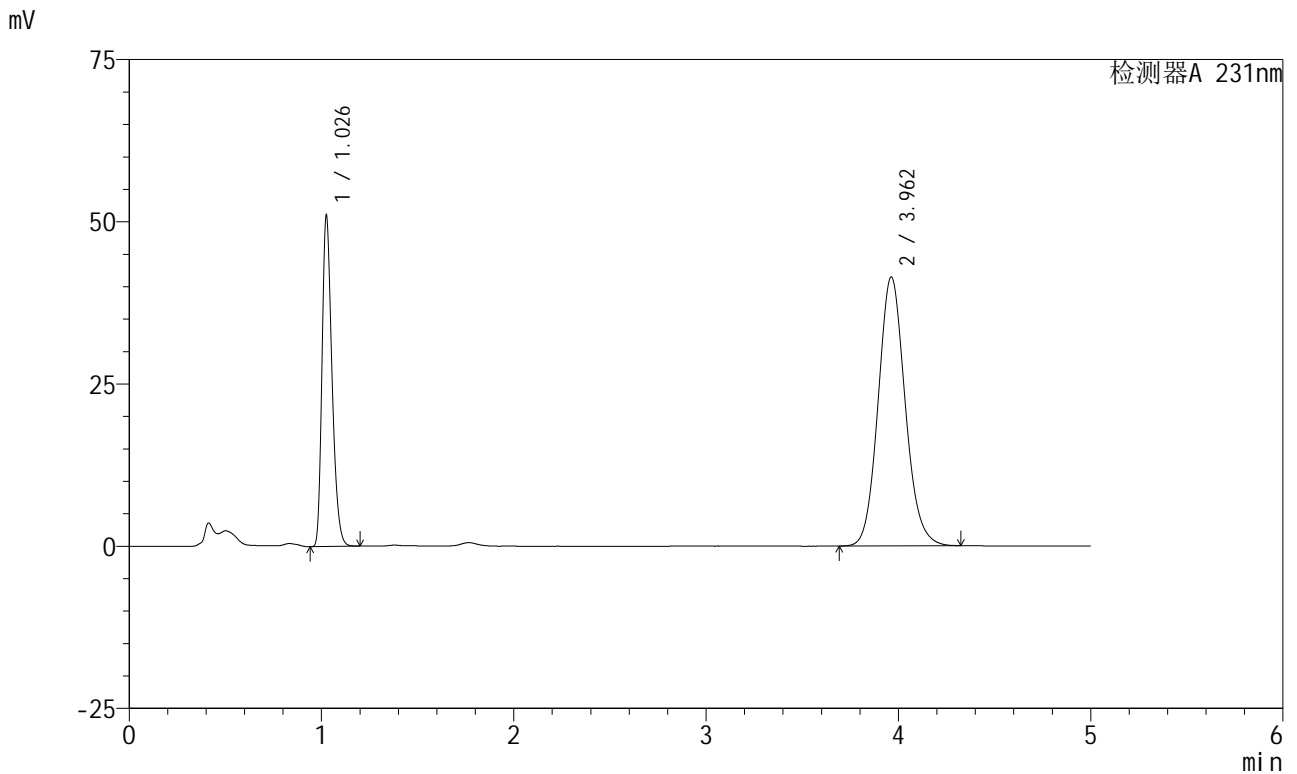


# SMF-4036

## <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

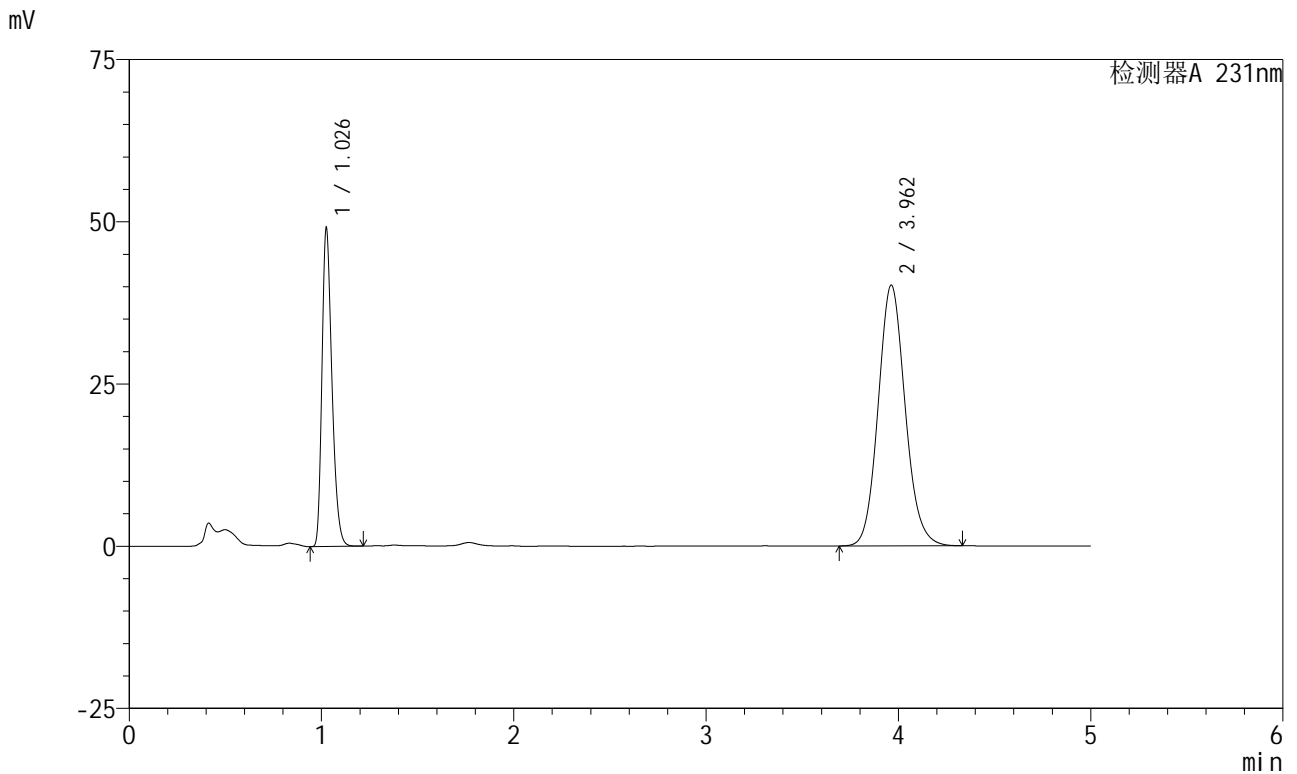


# SMF-4036

## <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

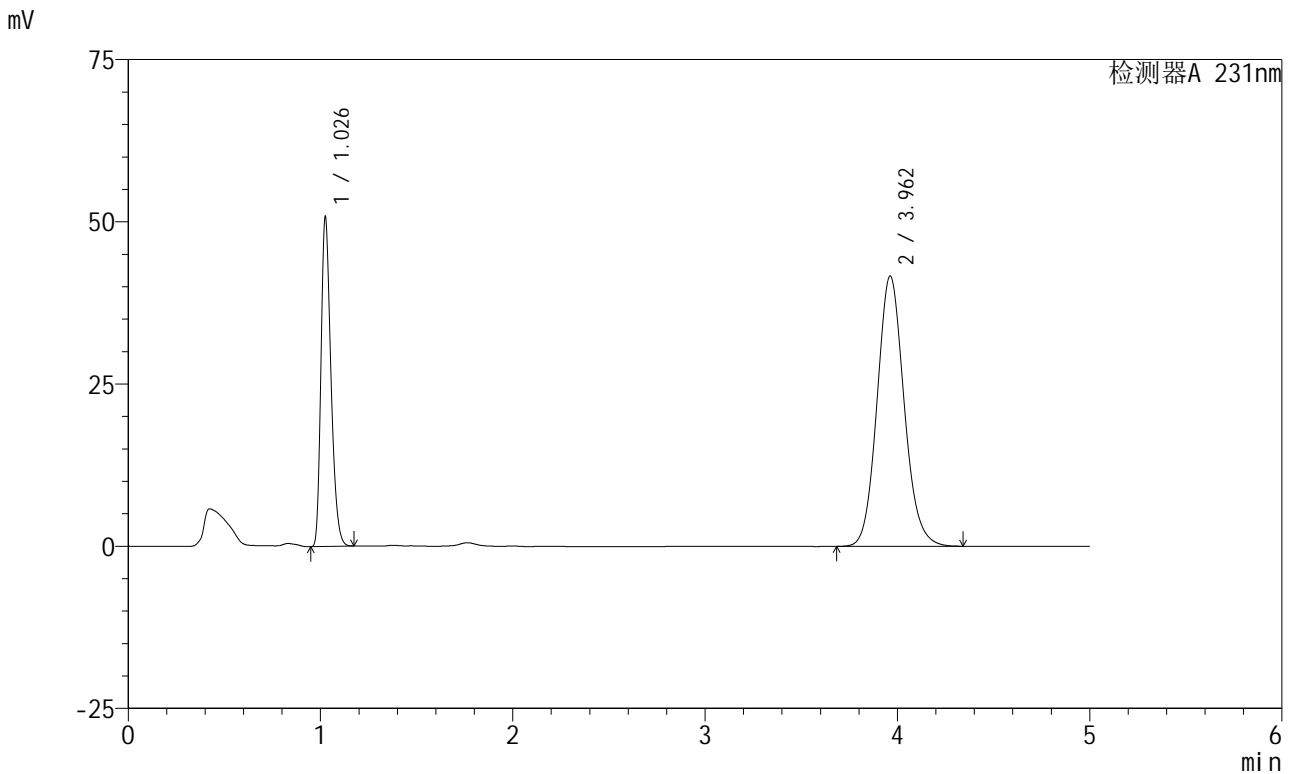


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

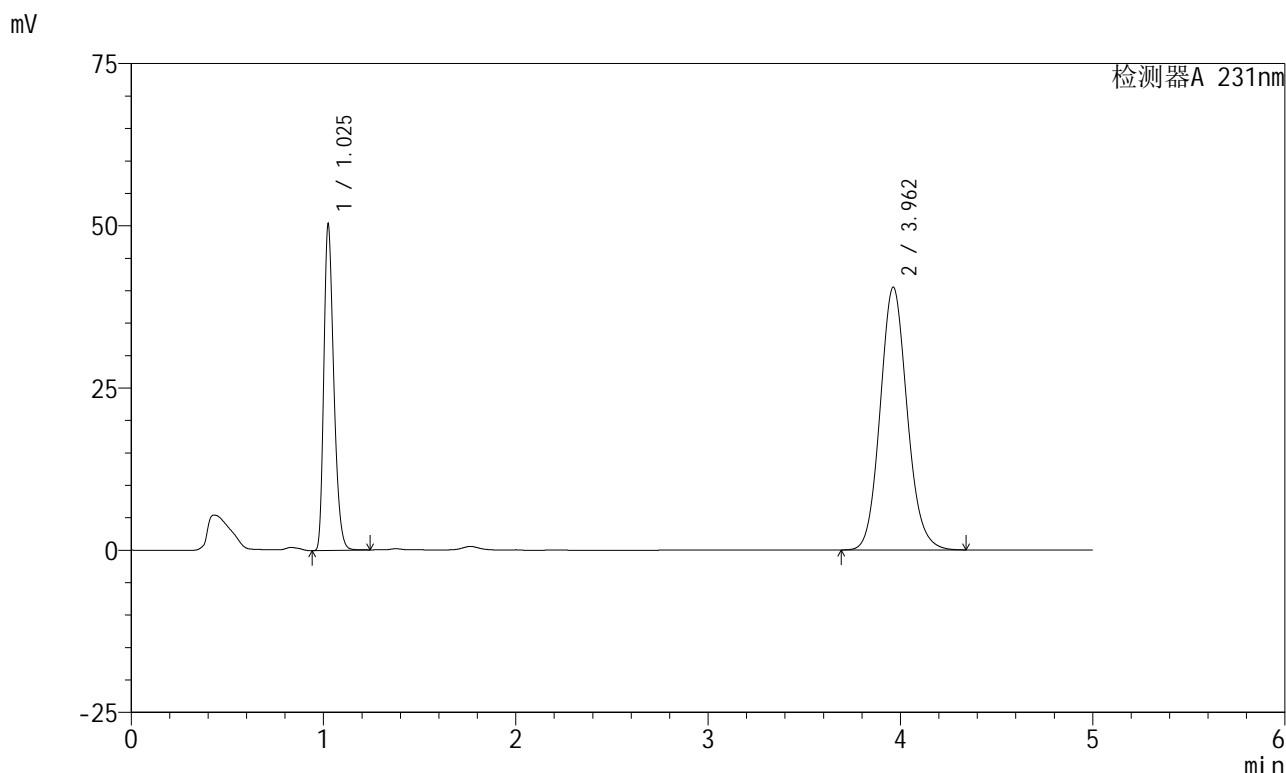


# SMF-4036

## <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

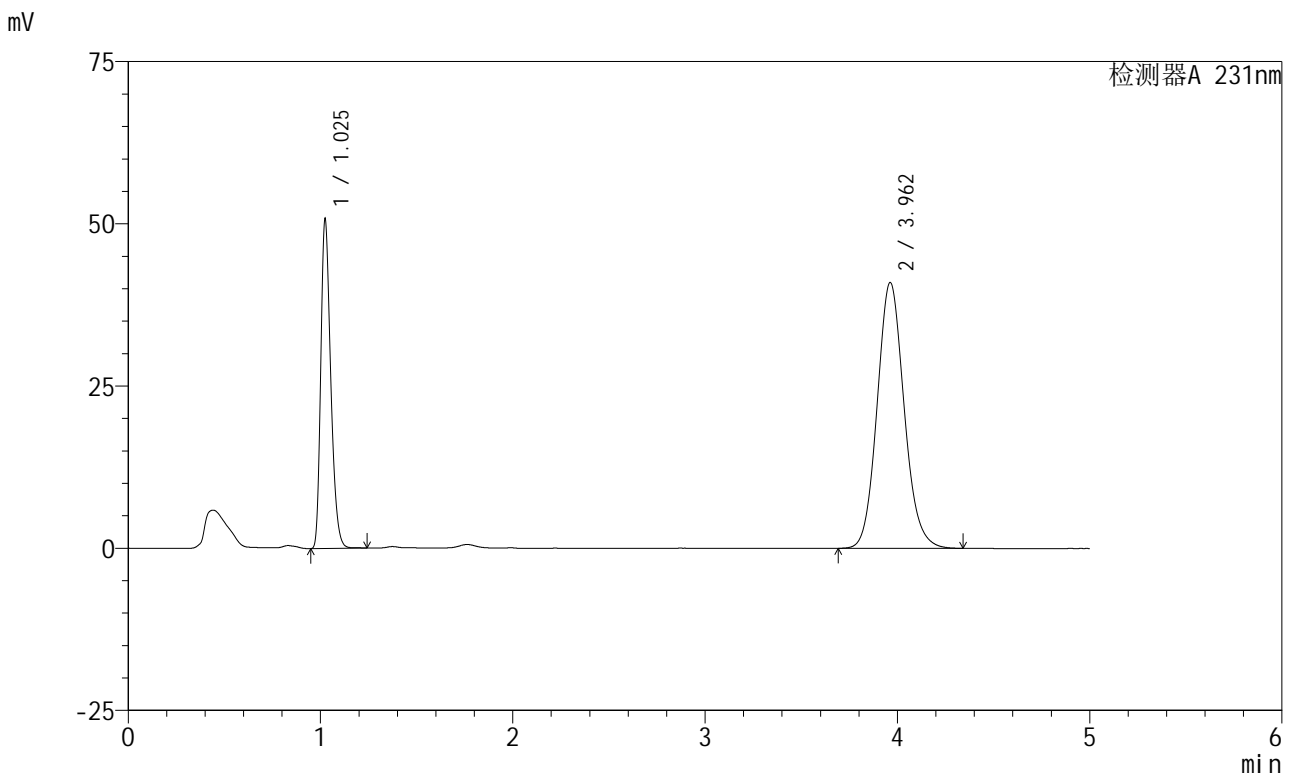


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

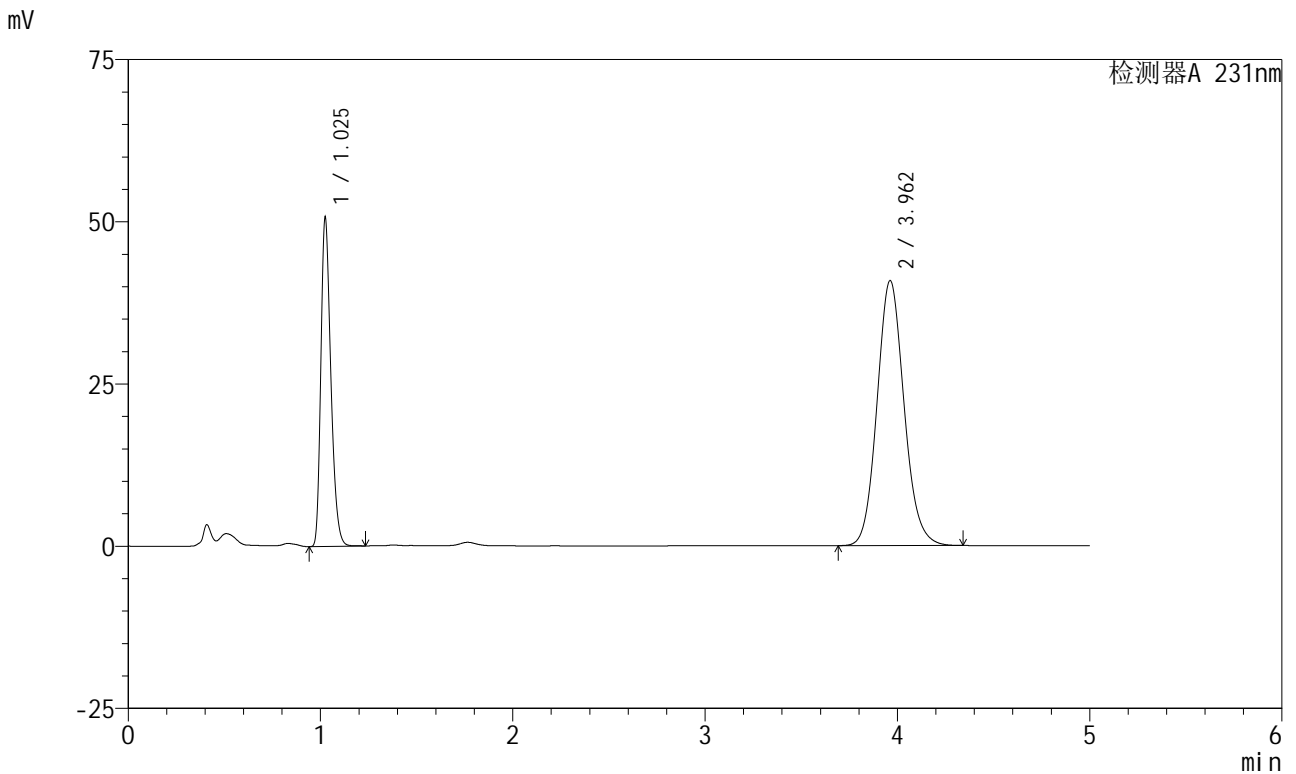


# SMF-4036

## <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

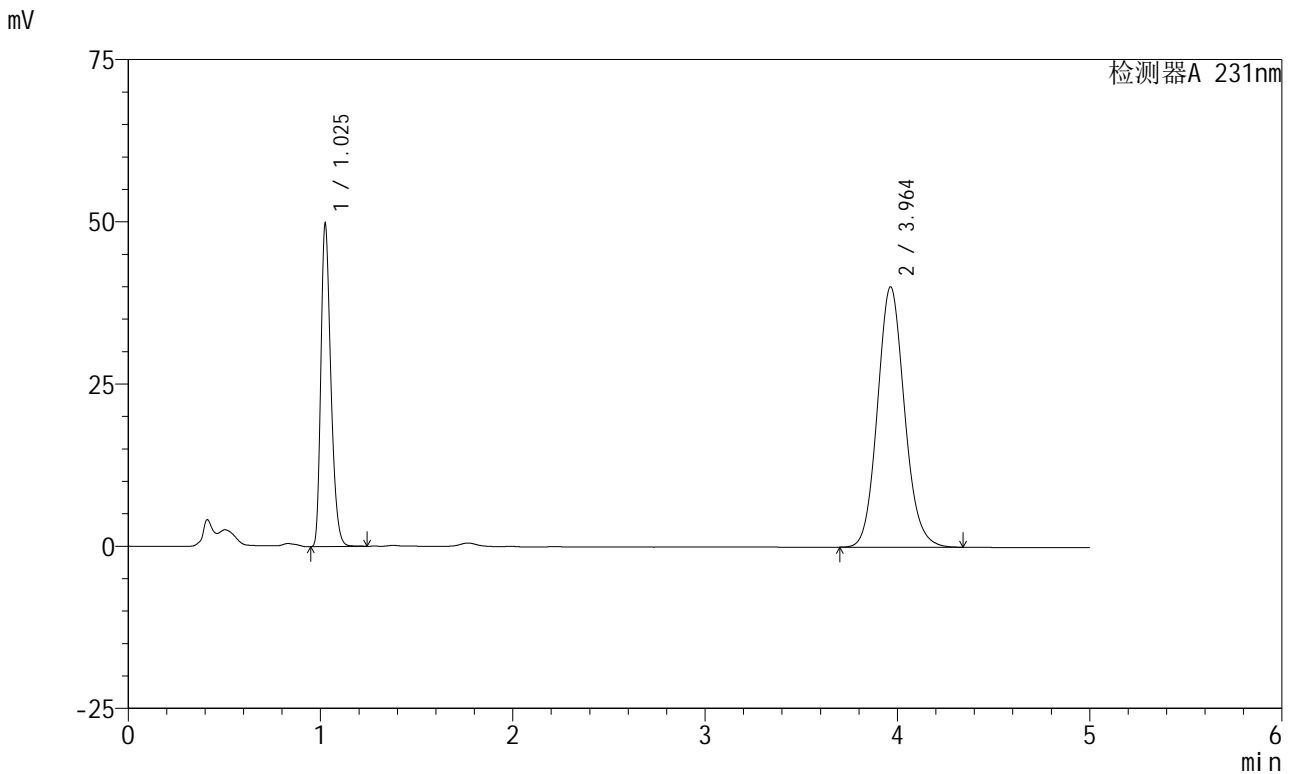


# SMF-4036

## <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

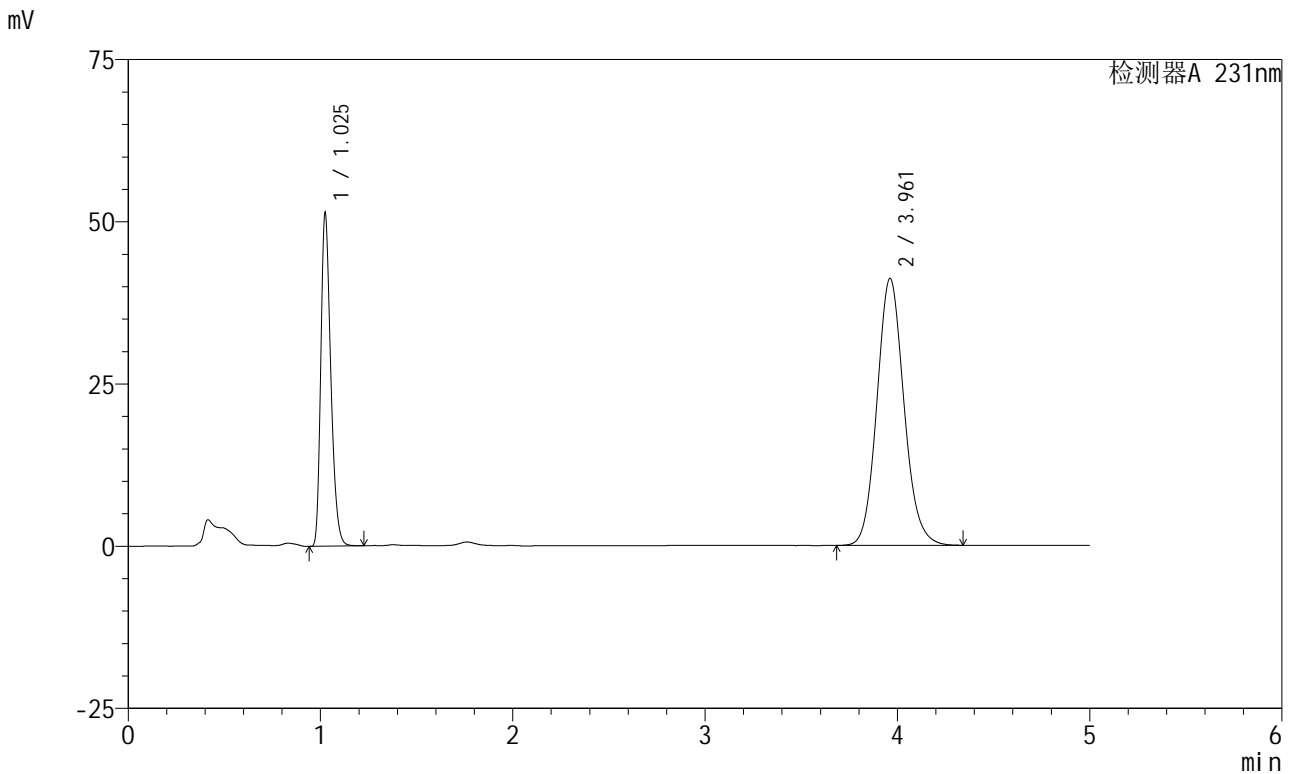
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	179860	31.467	49141	1870	1.296	--
2	3.964	391716	68.533	40136	3893	1.111	16.842
总计		571576	100.000	89277			

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

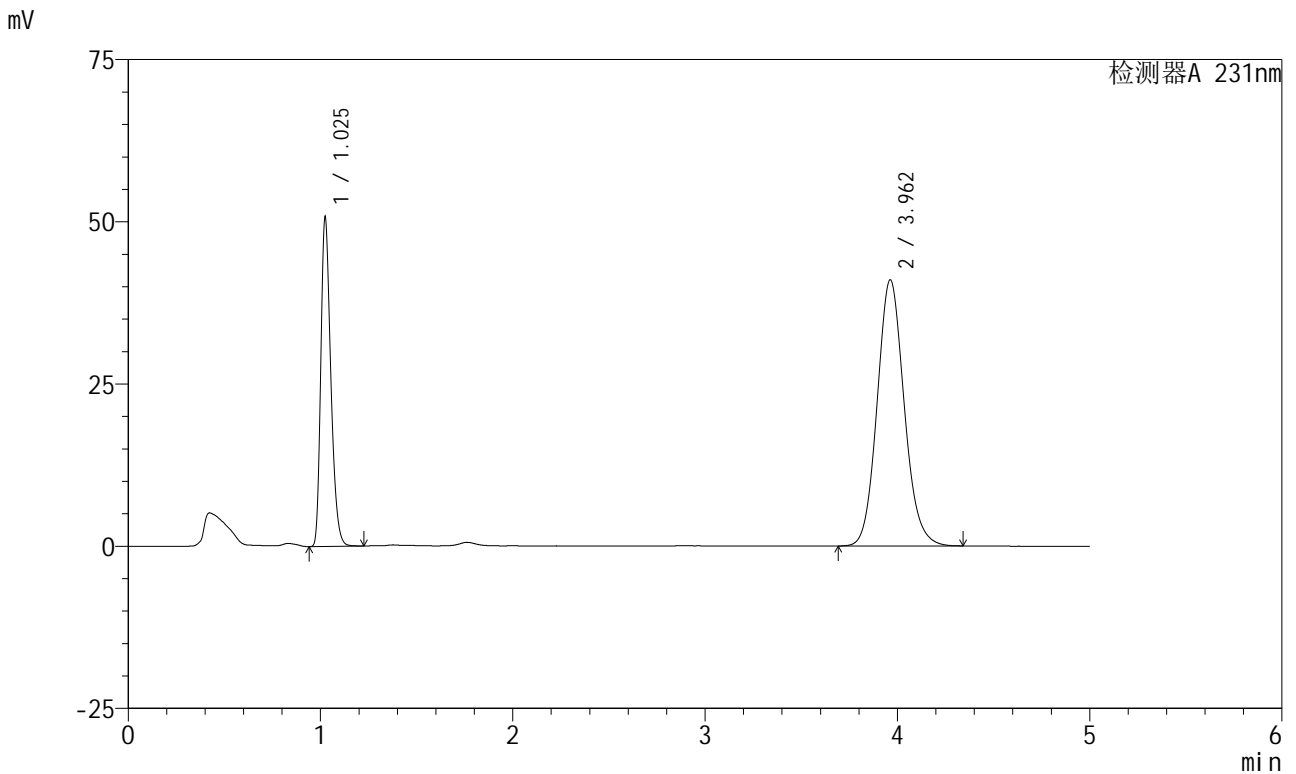


# SMF-4036

## <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

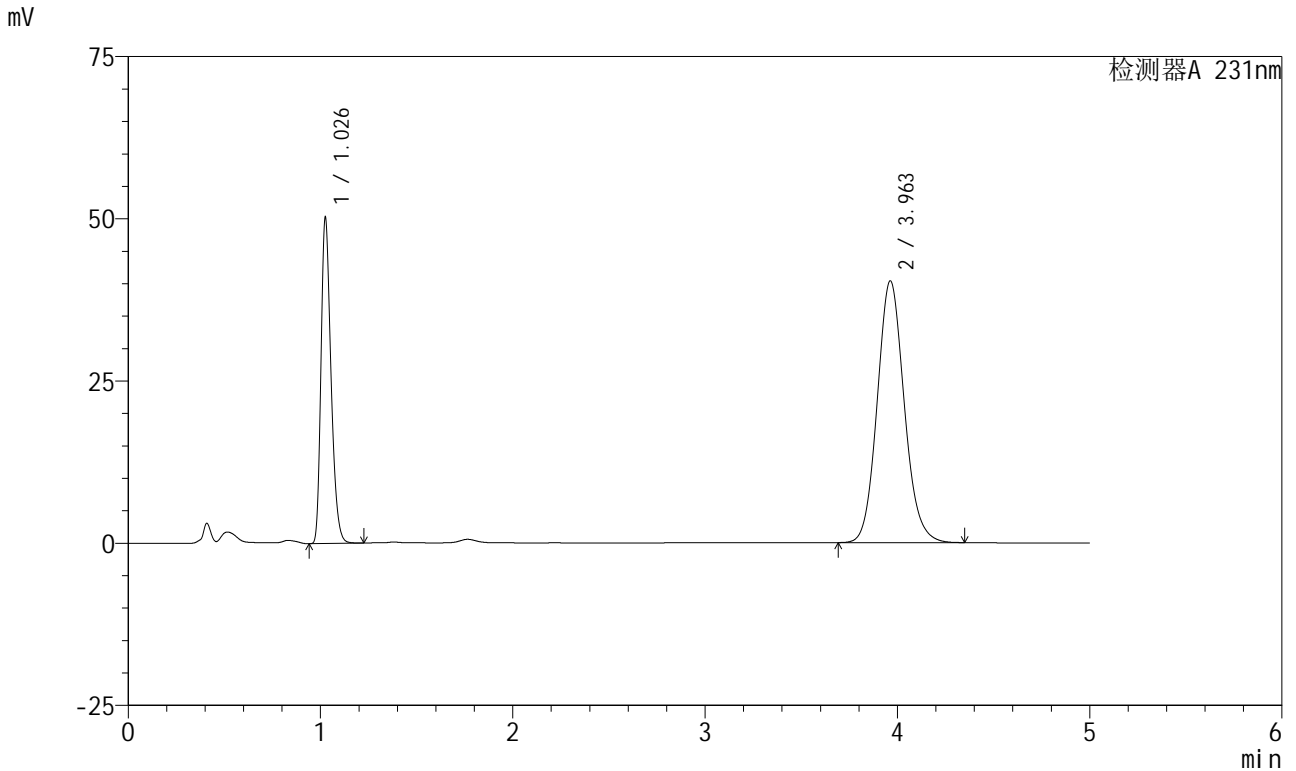


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

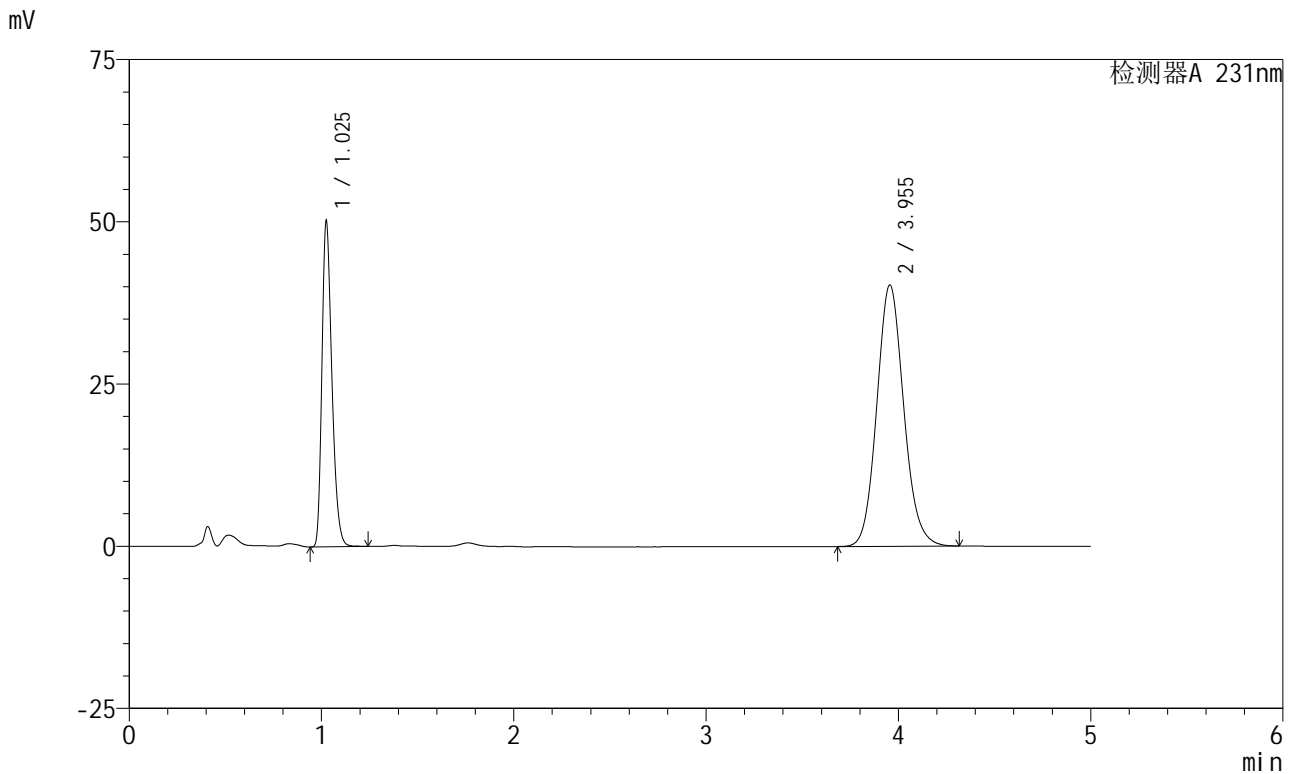


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

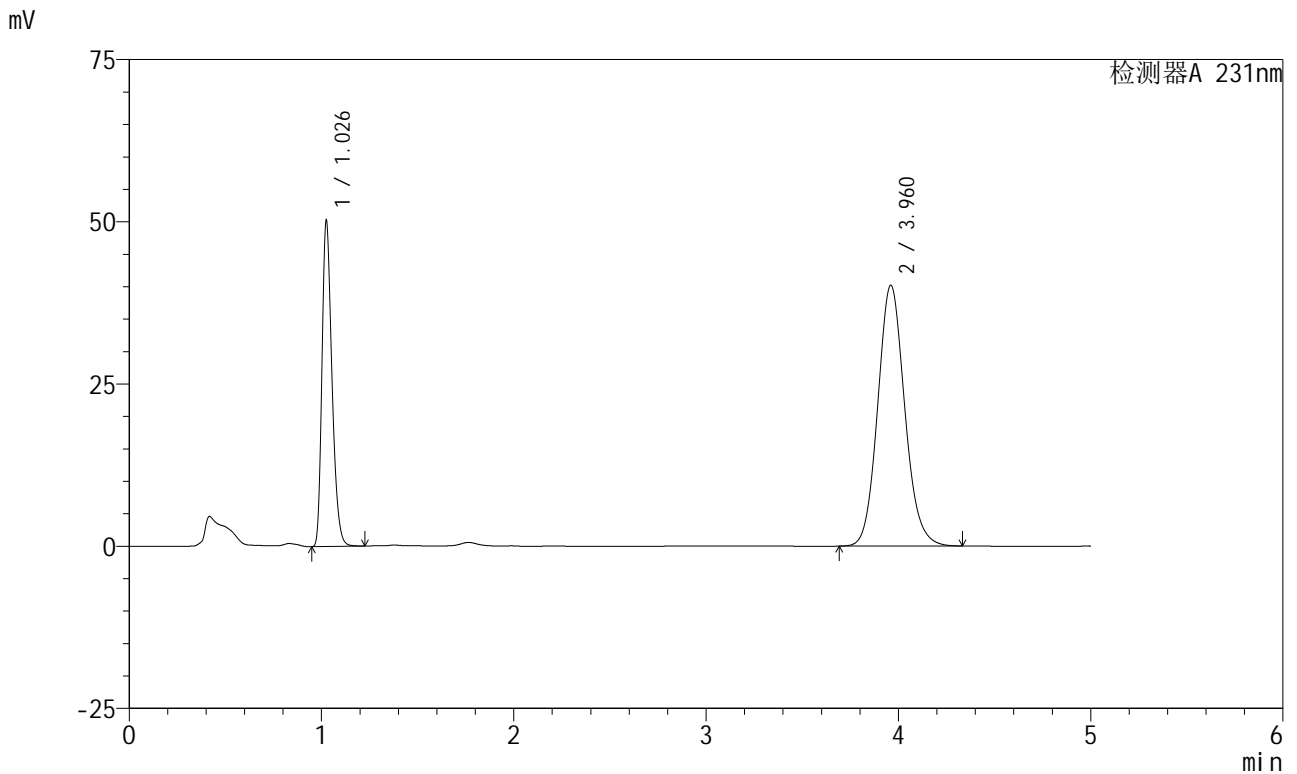
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180890	31.570	49466	1883	1.297	--
2	3.955	392090	68.430	40292	3889	1.110	16.826
总计		572980	100.000	89758			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:15:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:02 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	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

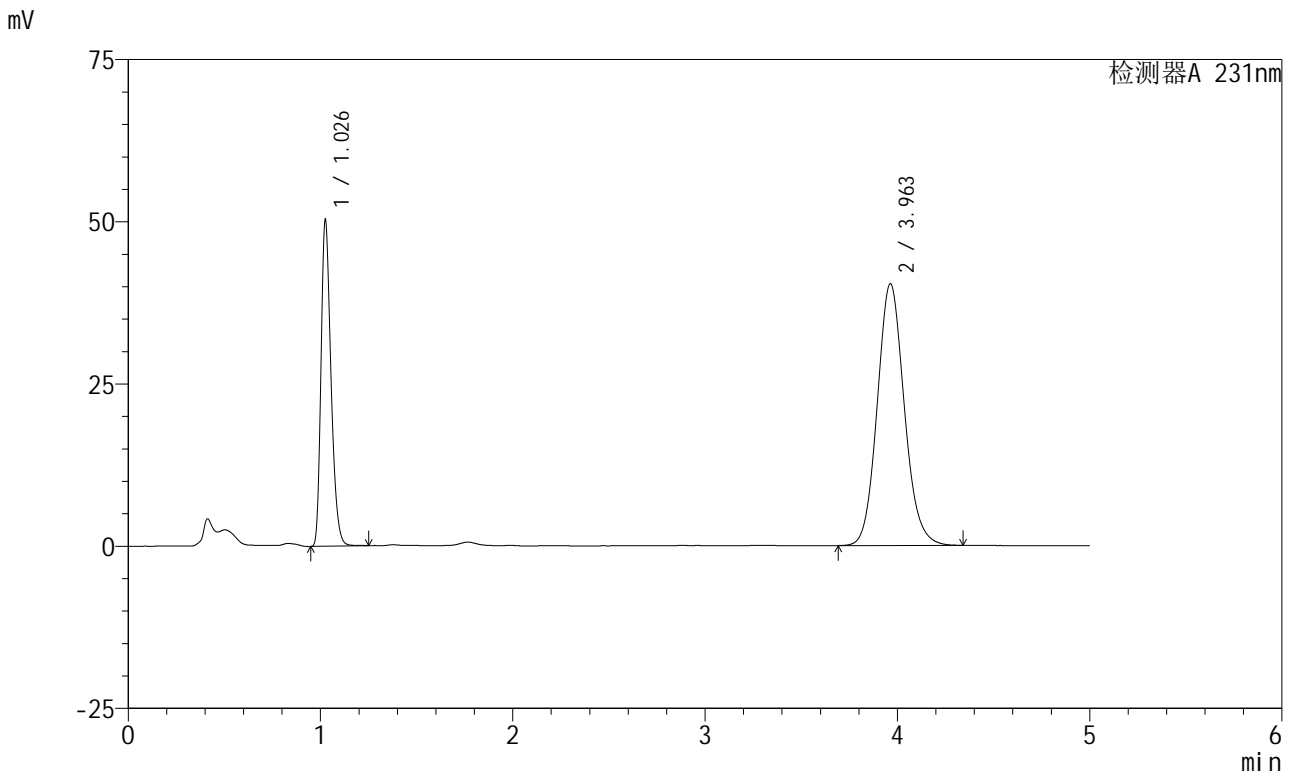


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:21:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:05 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

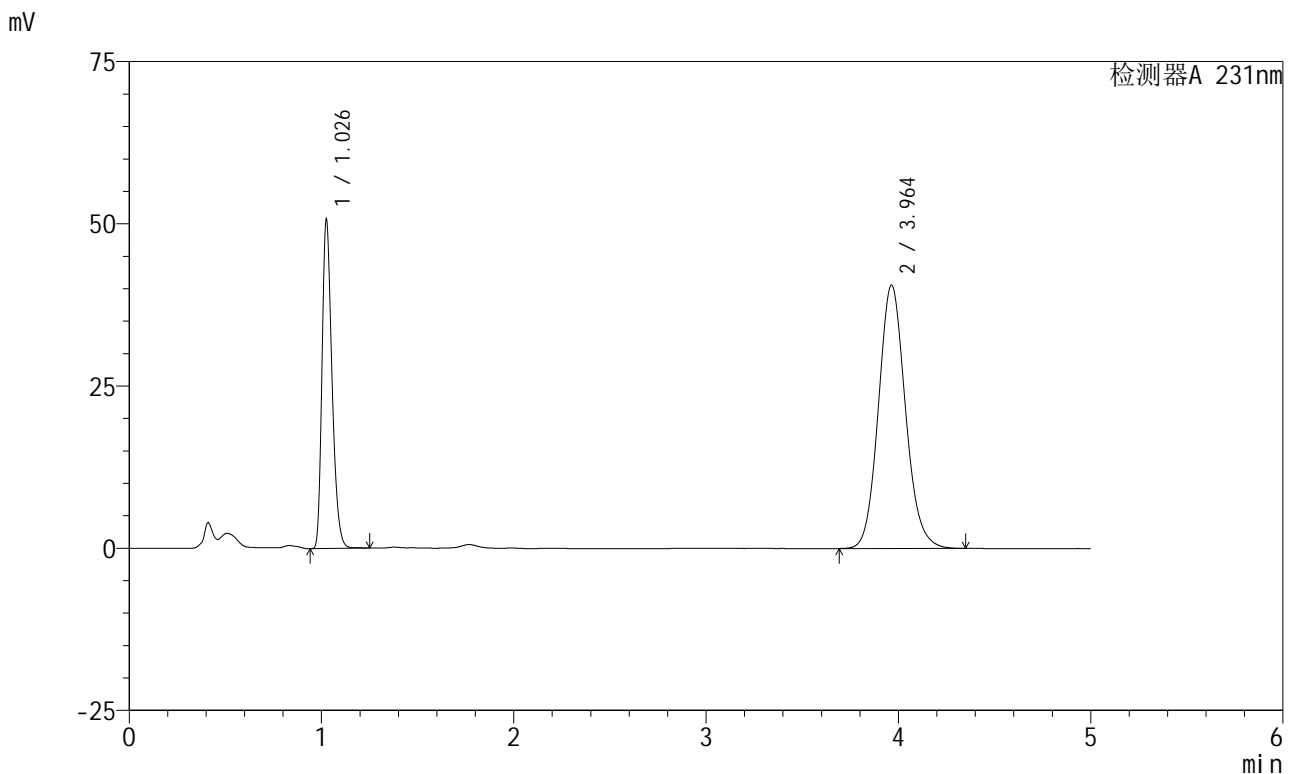
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	181817	31.568	49446	1881	1.296	--
2	3.963	394127	68.432	40353	3886	1.111	16.836
总计		575943	100.000	89800			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:26:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:08 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

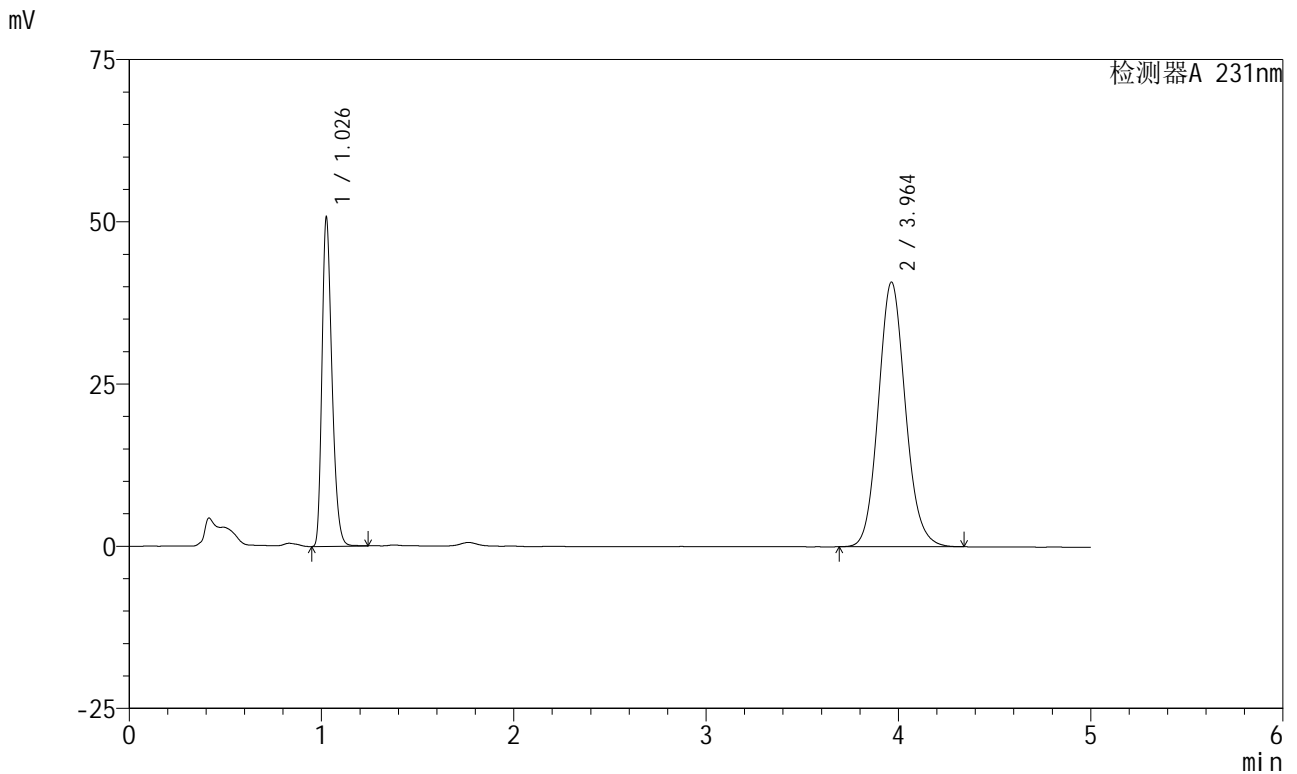
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	183208	31.609	49889	1882	1.295	--
2	3.964	396405	68.391	40608	3897	1.112	16.856
总计		579613	100.000	90498			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 21:32:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:10	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

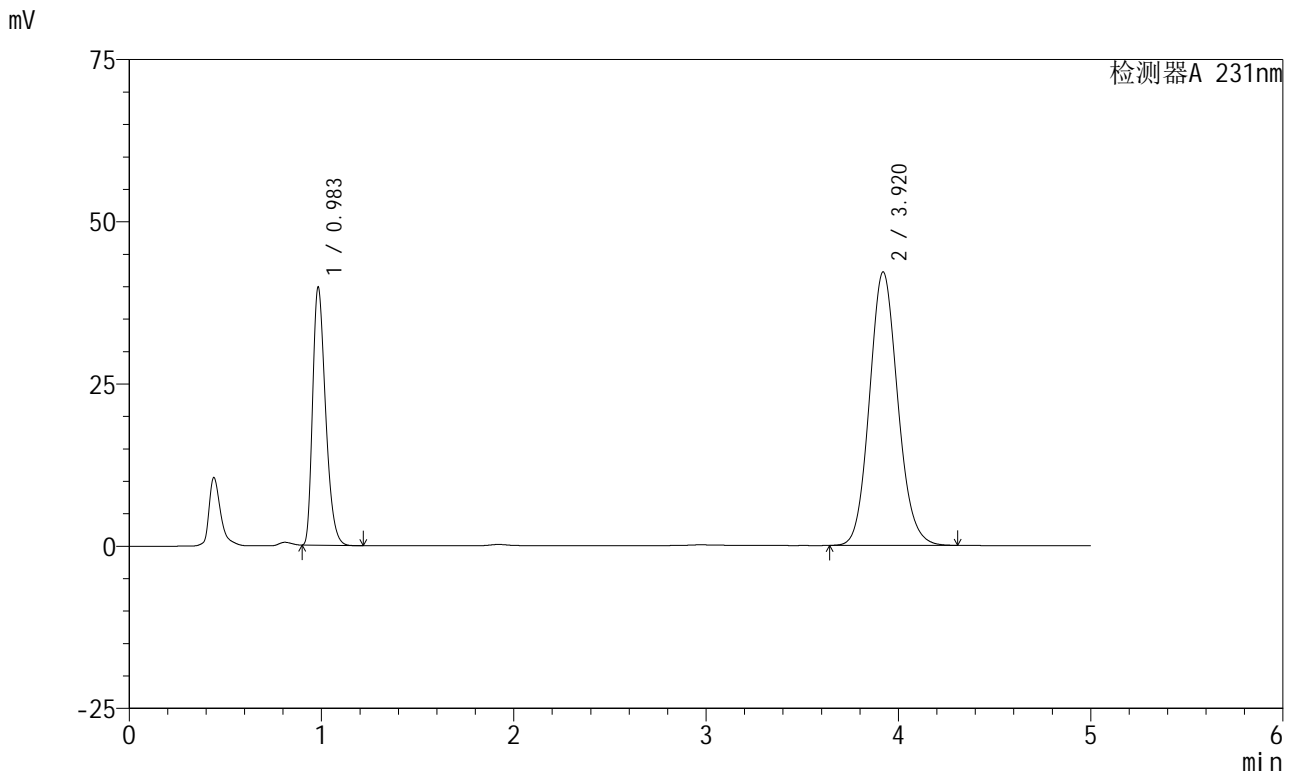
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	183286	31.512	49838	1877	1.294	--
2	3.964	398349	68.488	40808	3890	1.110	16.840
总计		581635	100.000	90646			

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-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

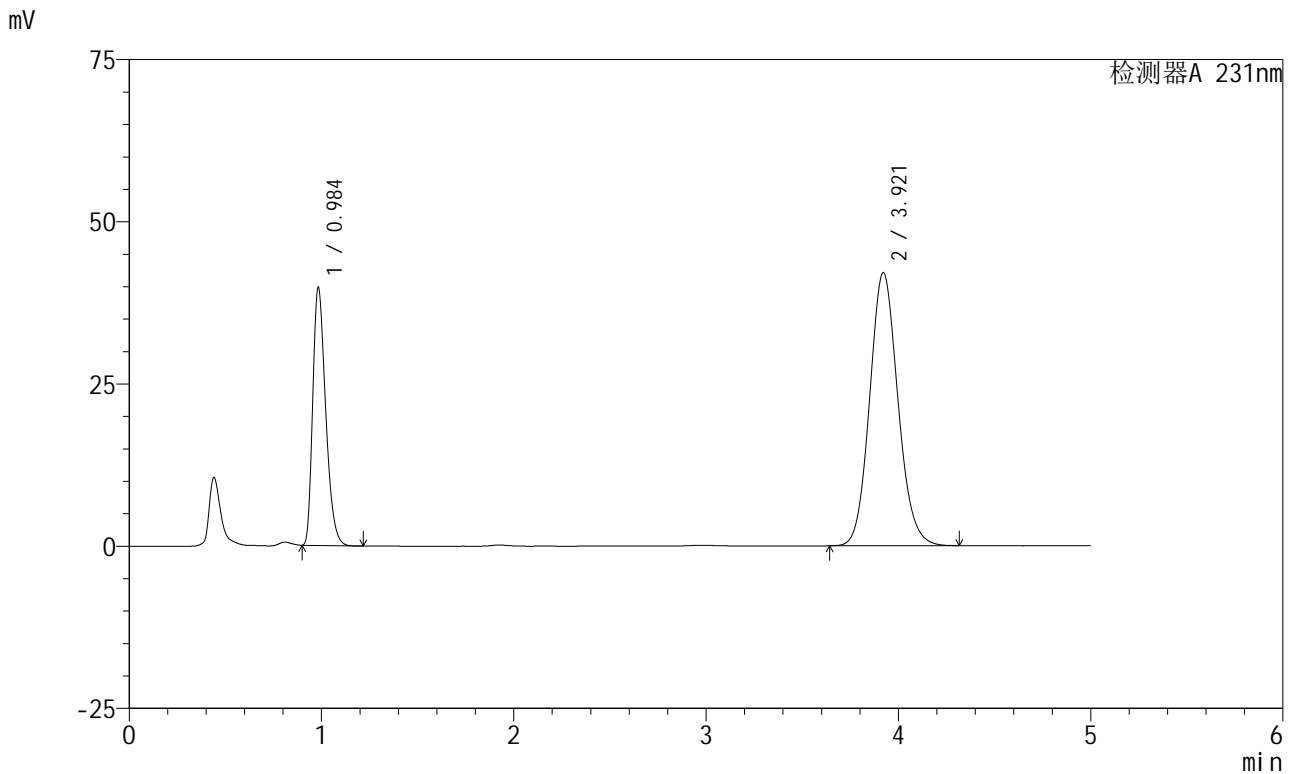


# SMF-4036

## <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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

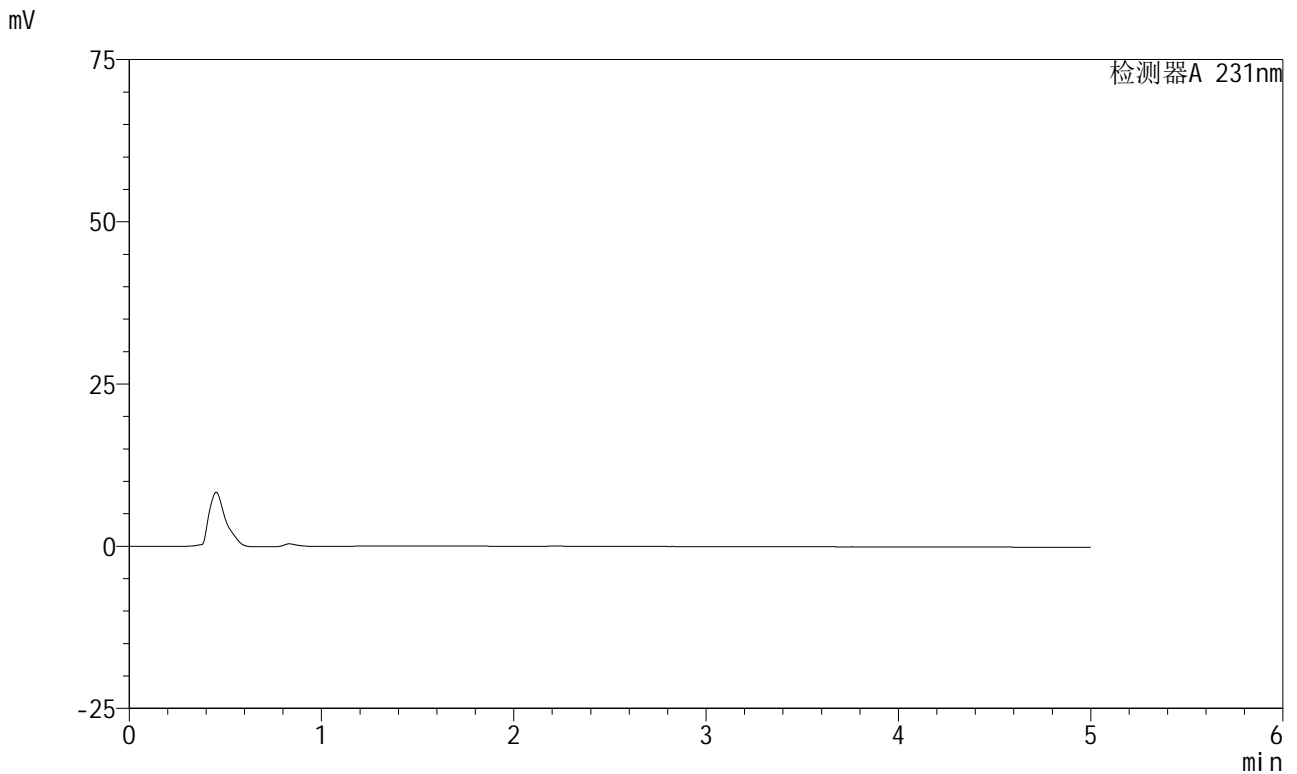


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1073-2 - 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 21:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:18 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)
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

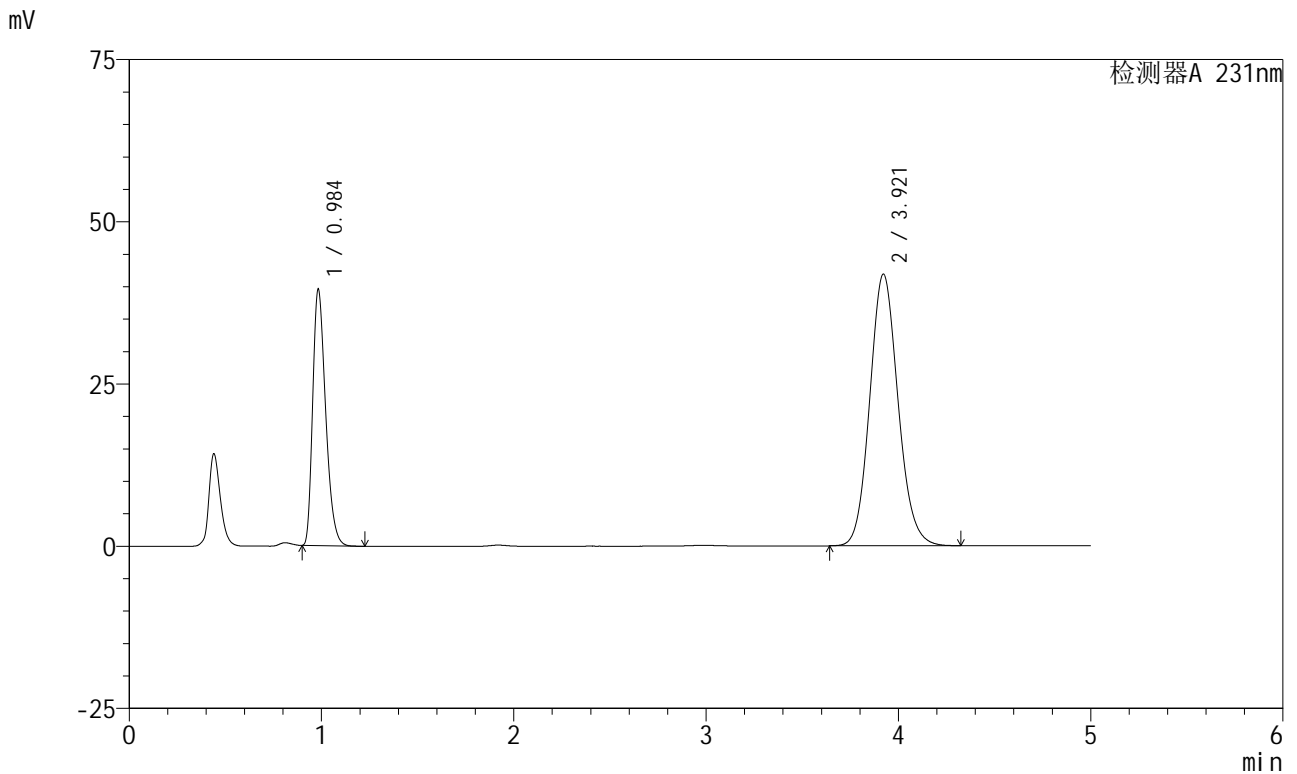


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

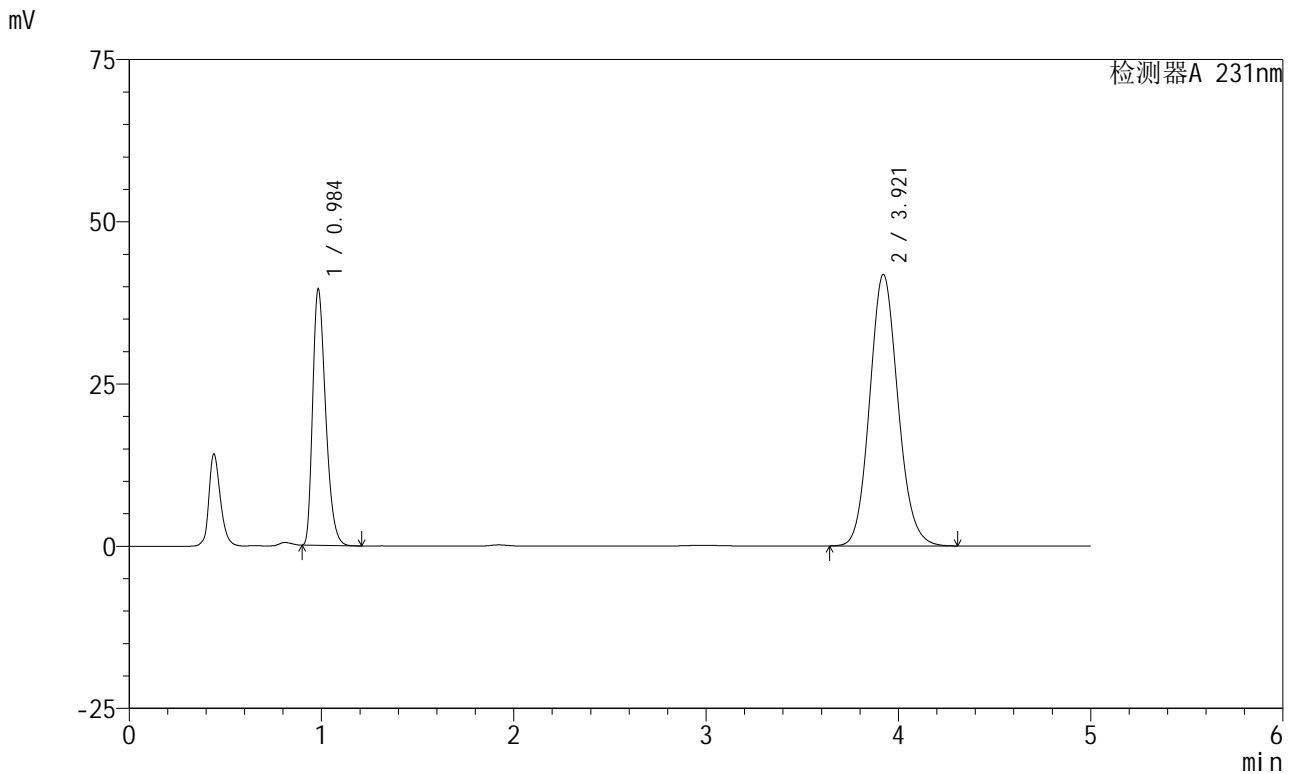
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	184890	30.172	39222	1025	1.334	--
2	3.921	427900	69.828	41872	3456	1.113	15.076
总计		612790	100.000	81093			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1075-2 - 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

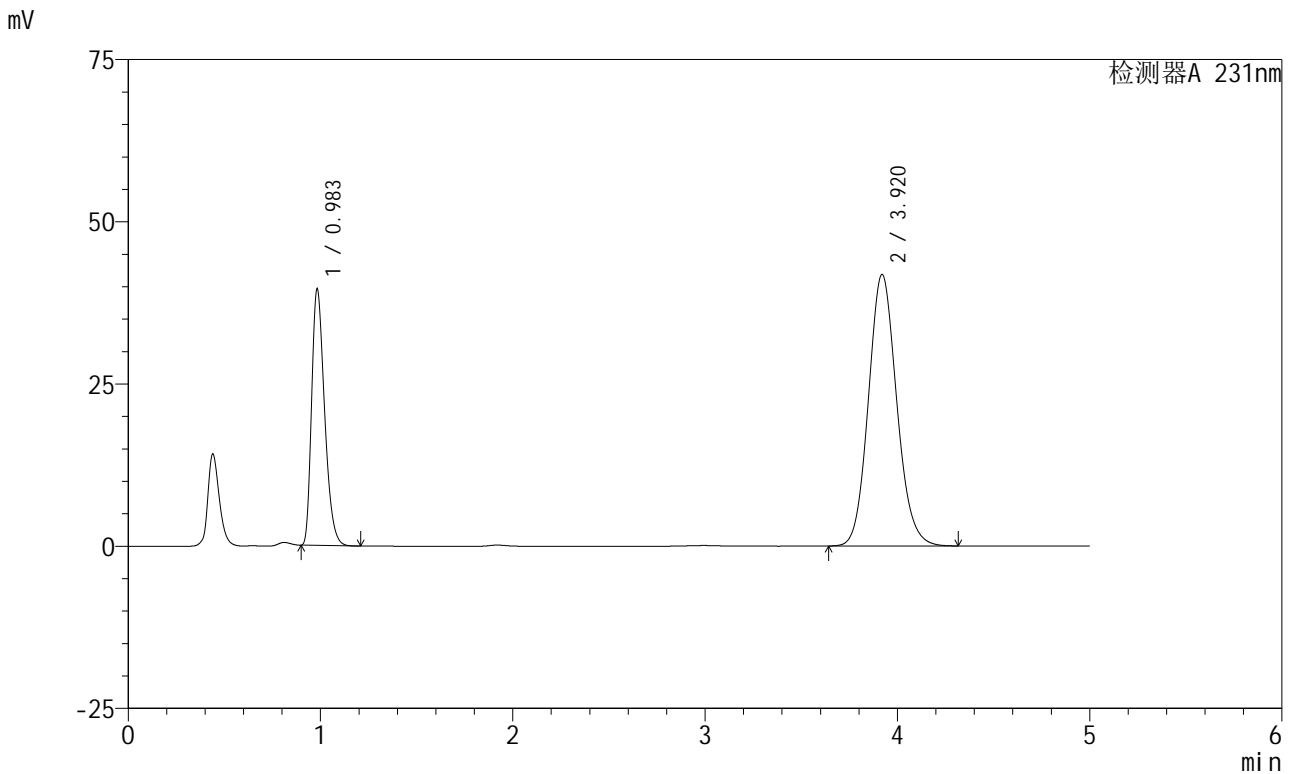
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	184873	30.184	39238	1026	1.334	--
2	3.921	427618	69.816	41860	3458	1.113	15.081
总计		612491	100.000	81097			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1076-2 - 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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 22:04:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

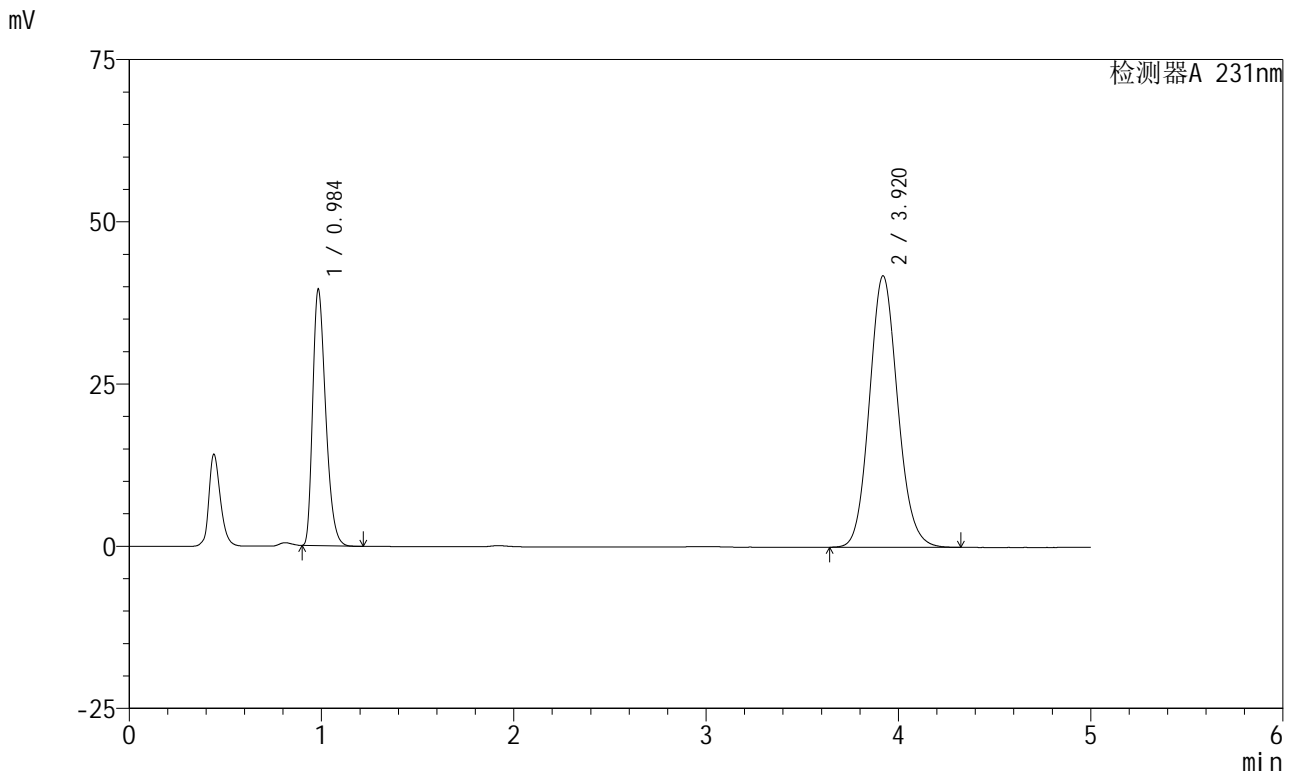
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.983	185059	30.198	39290	1023	1.333	--
2	3.920	427768	69.802	41848	3453	1.114	15.066
总计		612827	100.000	81138			

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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1077-2 - 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

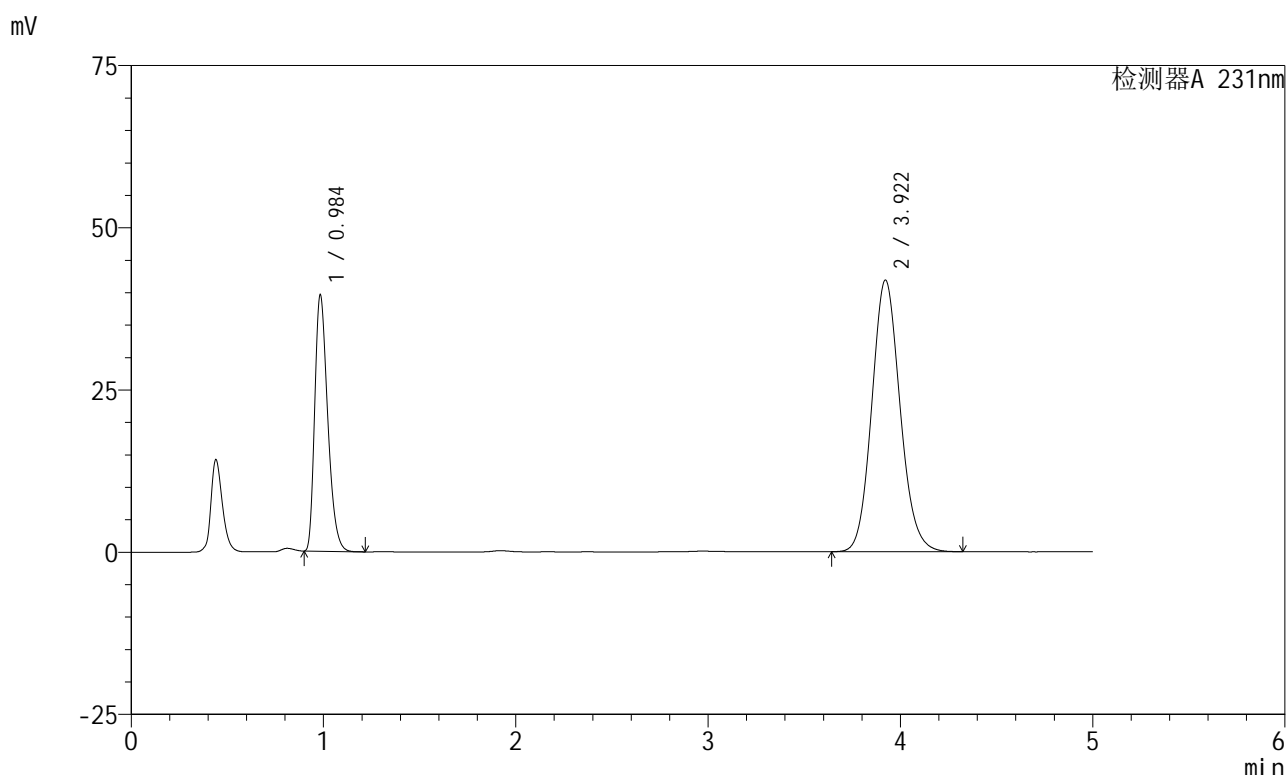
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.984	185074	30.199	39202	1022	1.334	--
2	3.920	427767	69.801	41822	3449	1.113	15.053
总计		612841	100.000	81024			

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

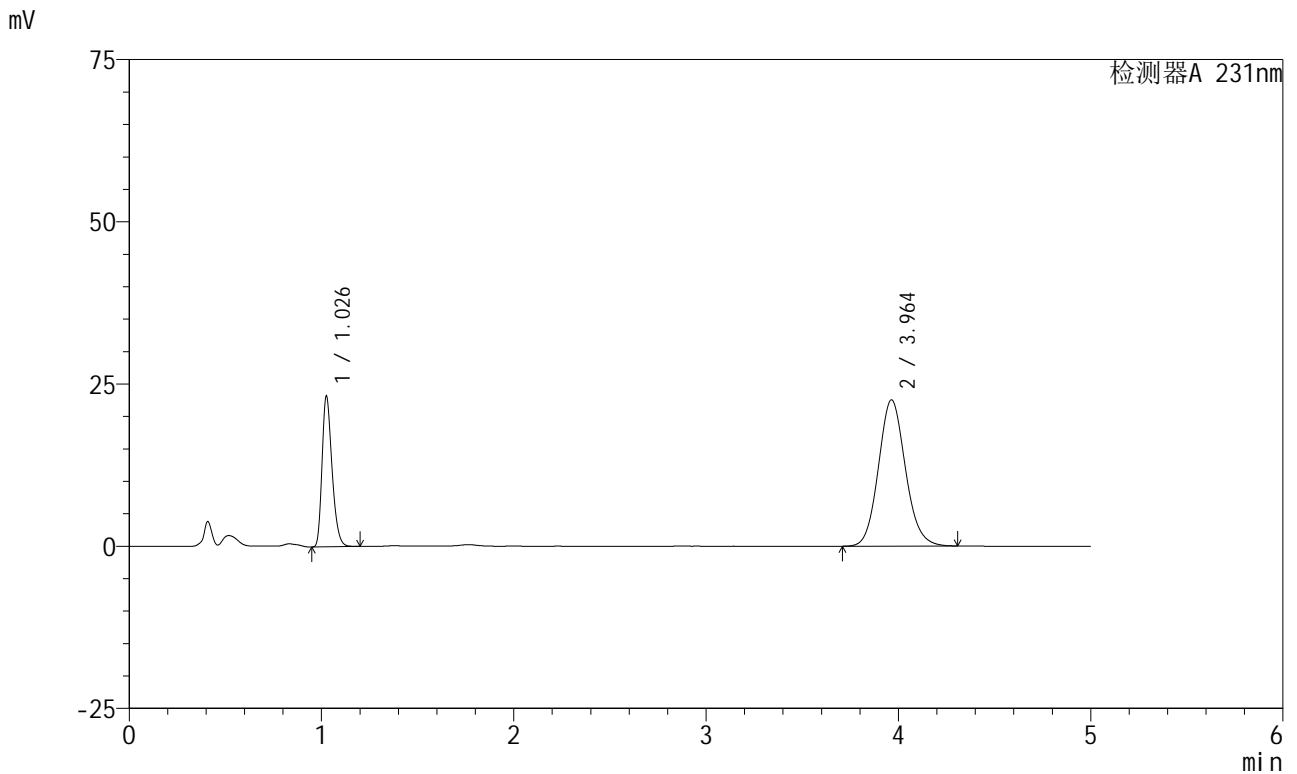


# SMF-4036

## <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

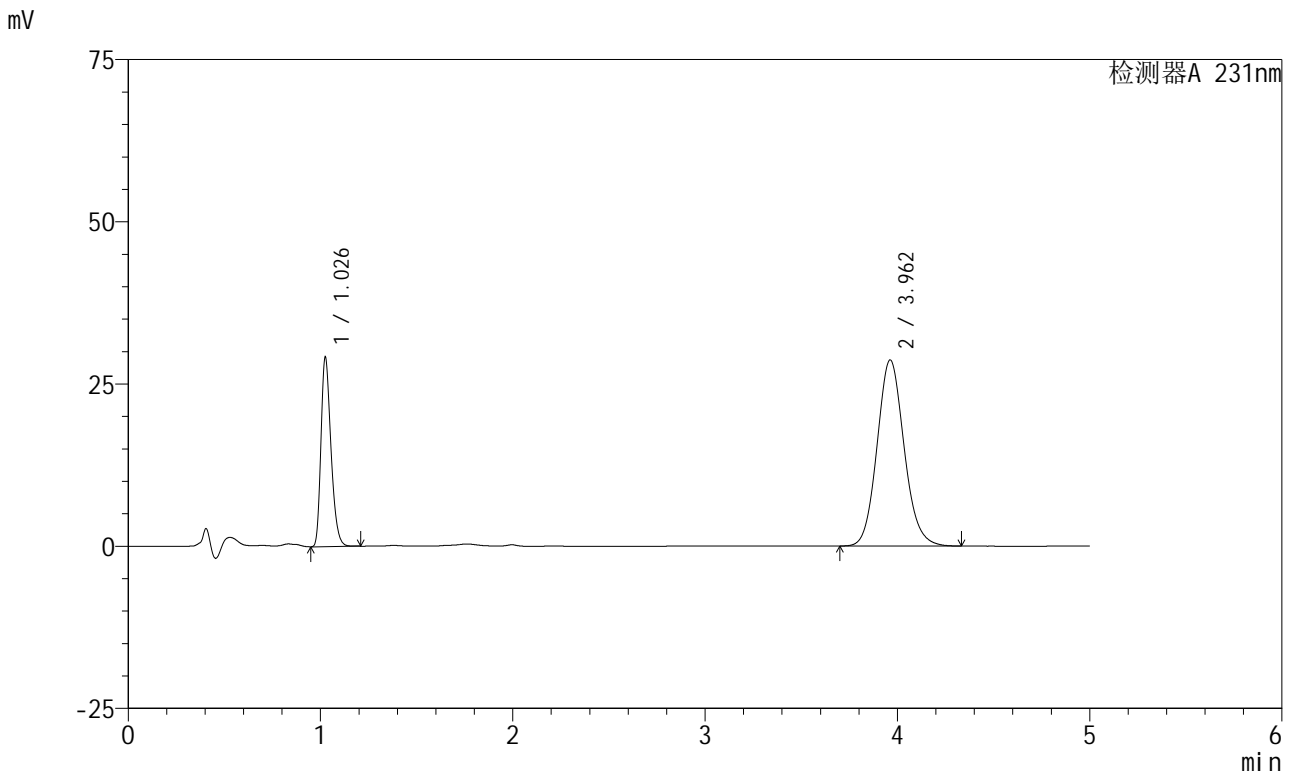
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	83923	27.660	22885	1877	1.293	--
2	3.964	219489	72.340	22543	3898	1.107	16.849
总计		303412	100.000	45428			

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-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:231nm
数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1080-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 22:26:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:37	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

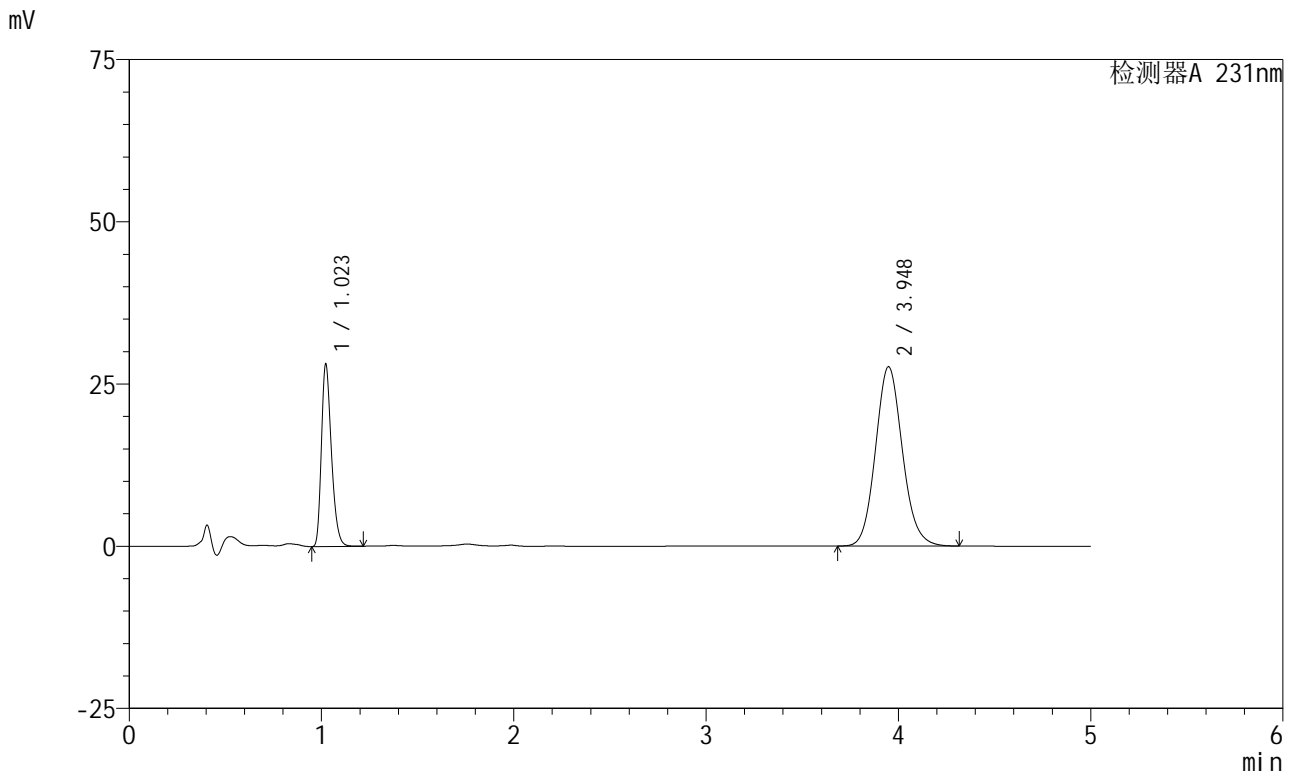
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	105679	27.381	28740	1869	1.295	--
2	3.962	280280	72.619	28682	3879	1.111	16.809
总计		385959	100.000	57422			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

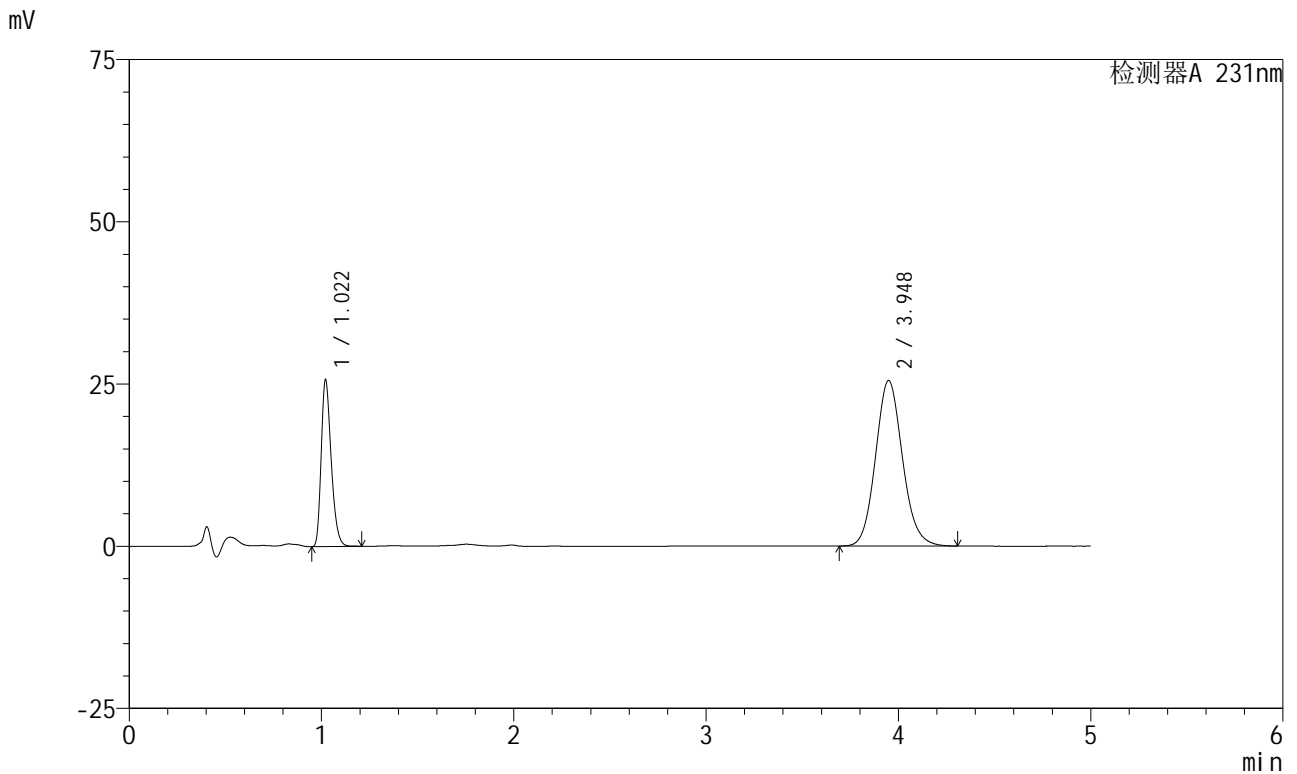


# SMF-4036

## <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

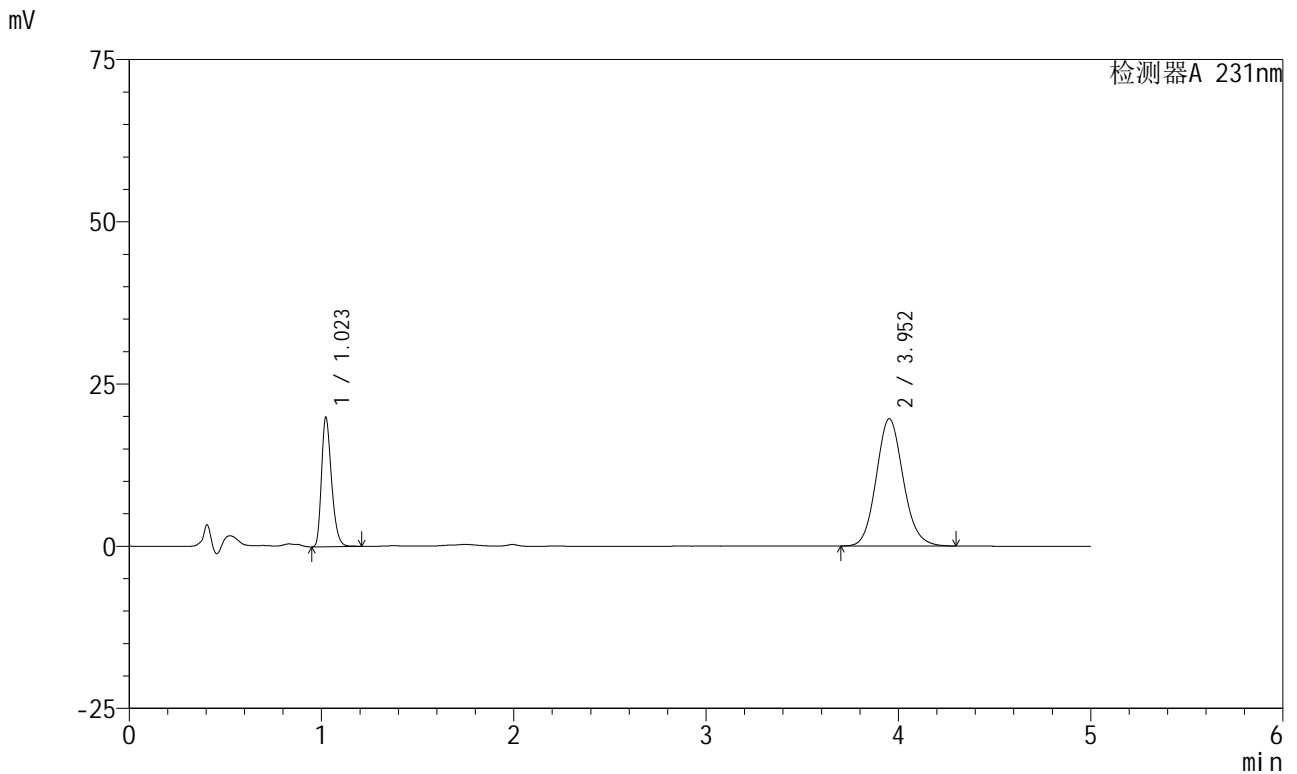


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

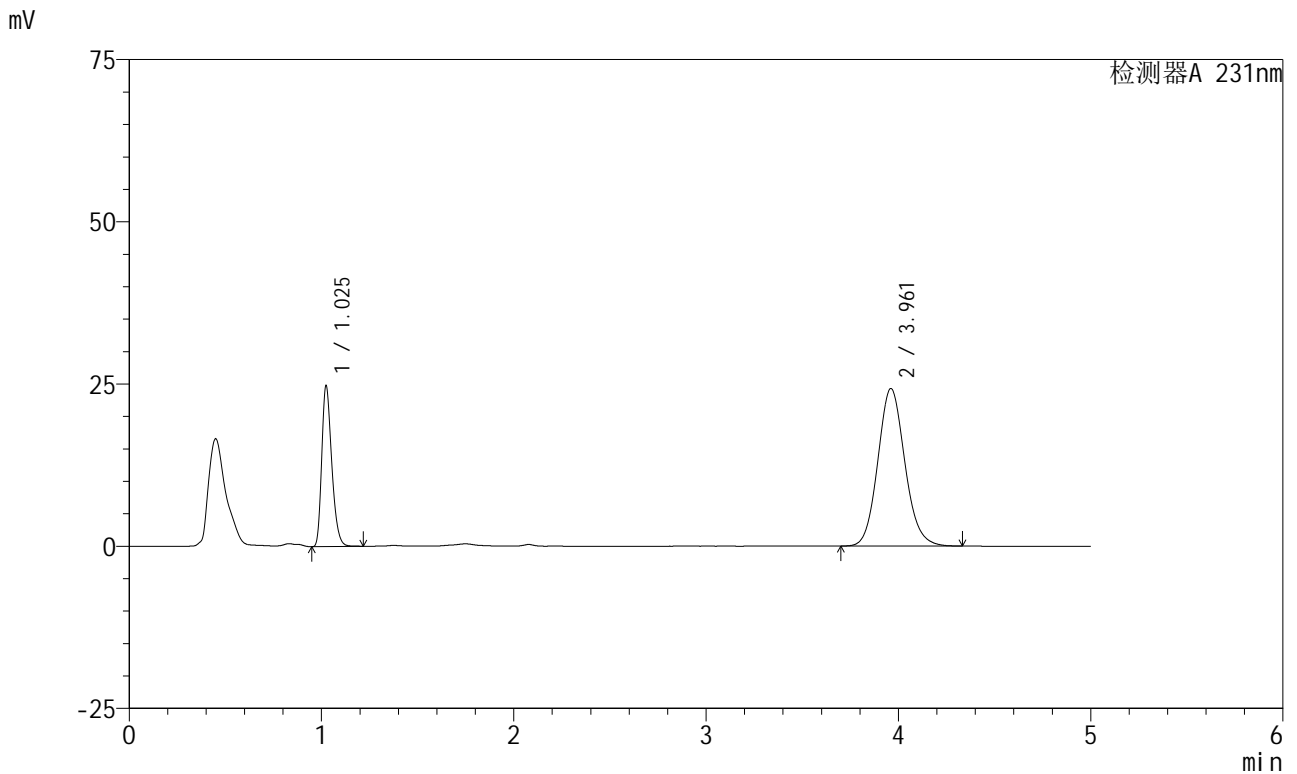
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	72230	27.448	19898	1858	1.290	--
2	3.952	190922	72.552	19605	3886	1.110	16.803
总计		263152	100.000	39503			

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-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-146/24-1084-2 - 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-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

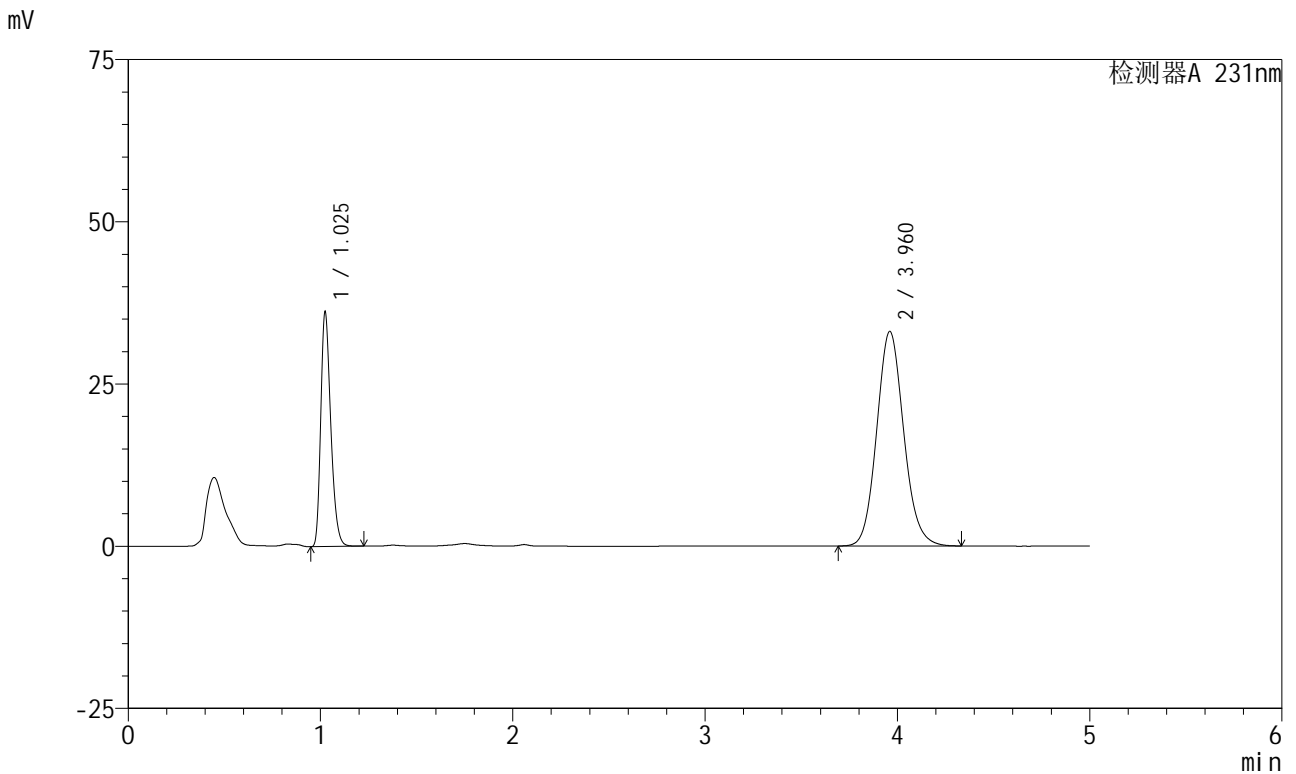


# SMF-4036

## <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

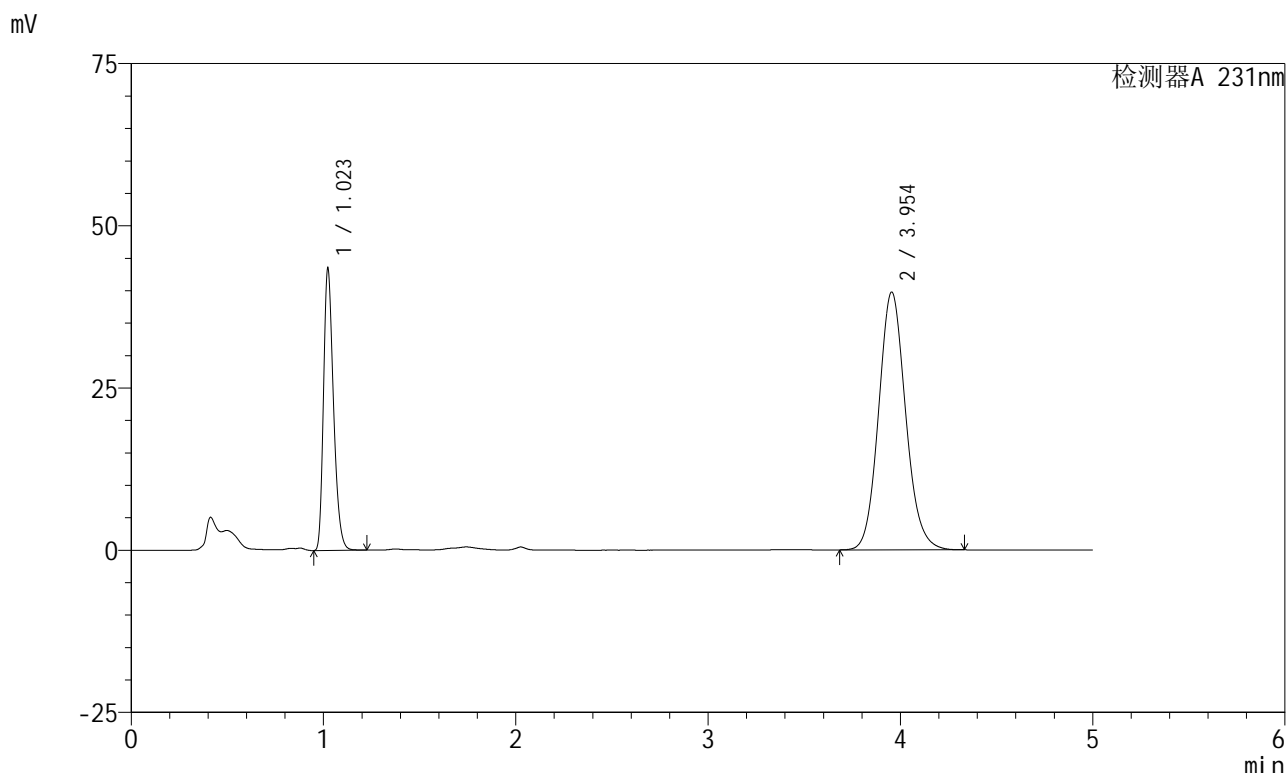
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	130987	28.876	35836	1863	1.294	--
2	3.960	322639	71.124	33023	3882	1.112	16.811
总计		453626	100.000	68859			

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

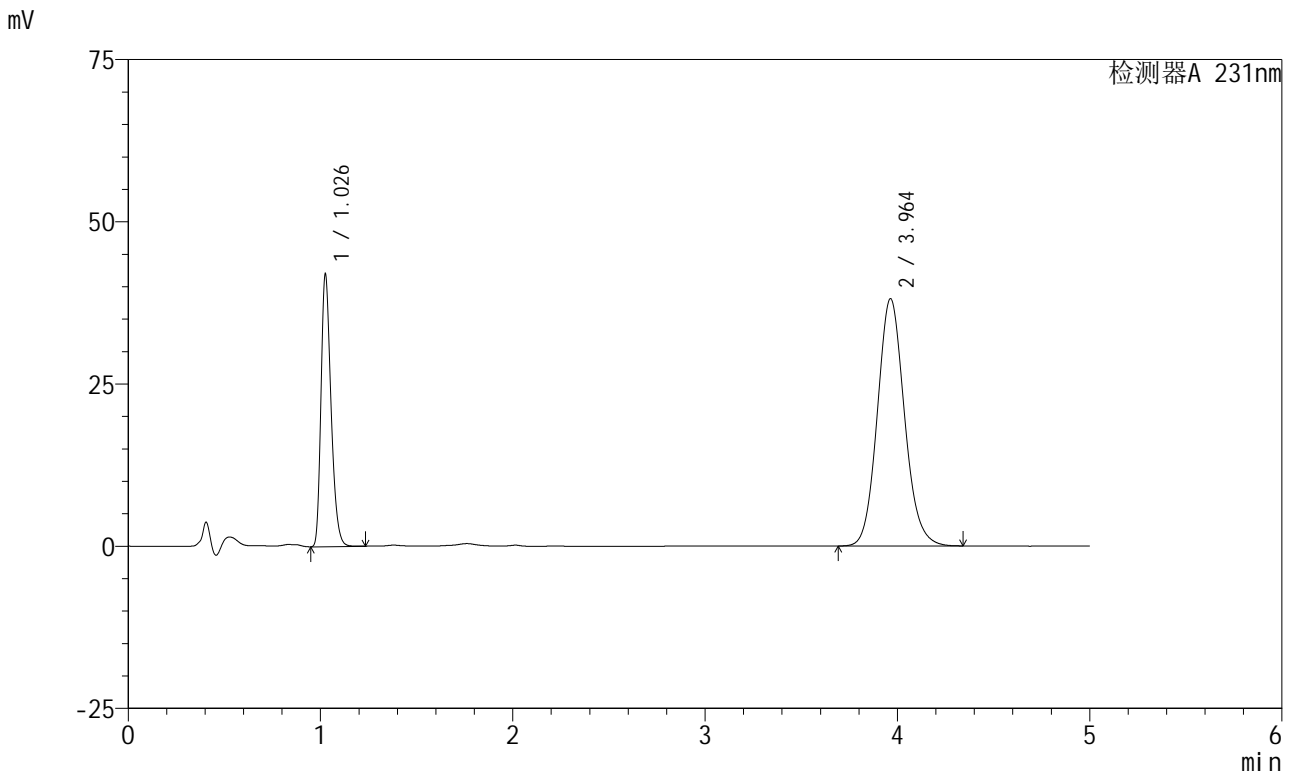


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:04:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:35:55 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	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

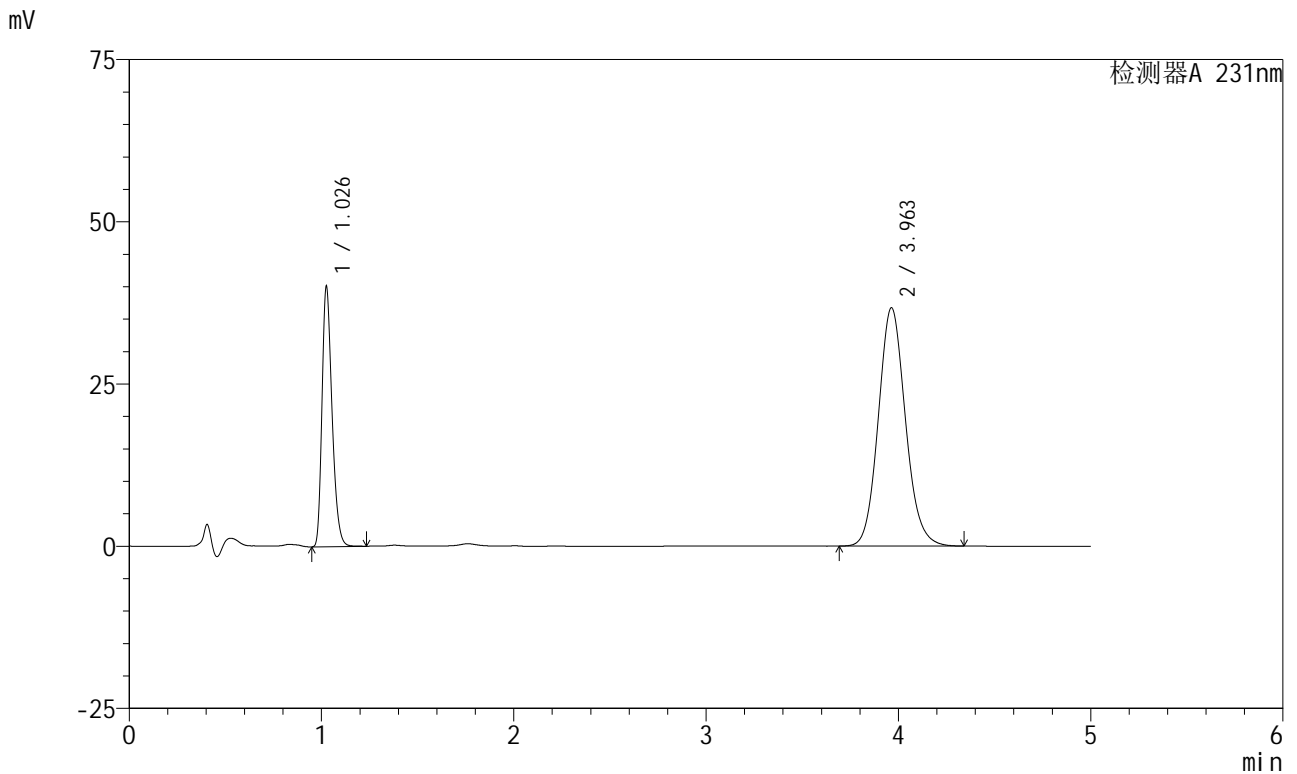


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:09:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:35:58 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	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

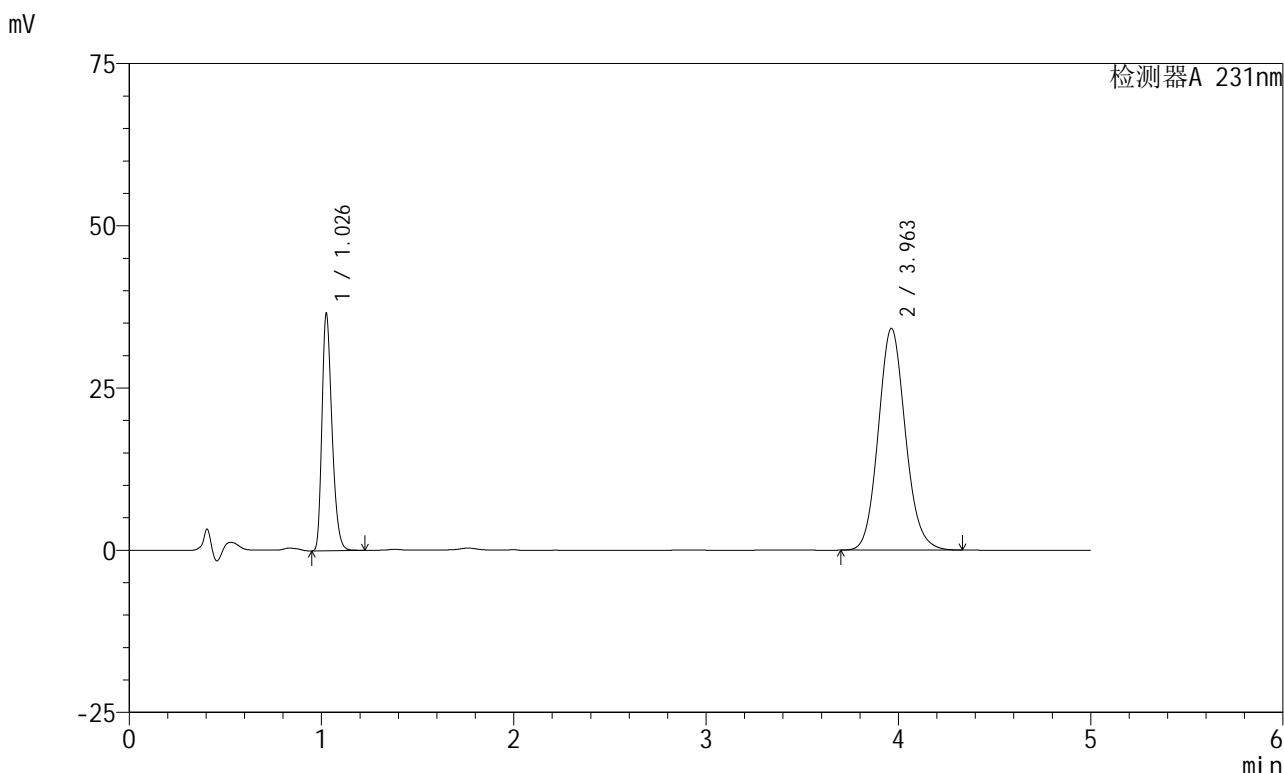


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

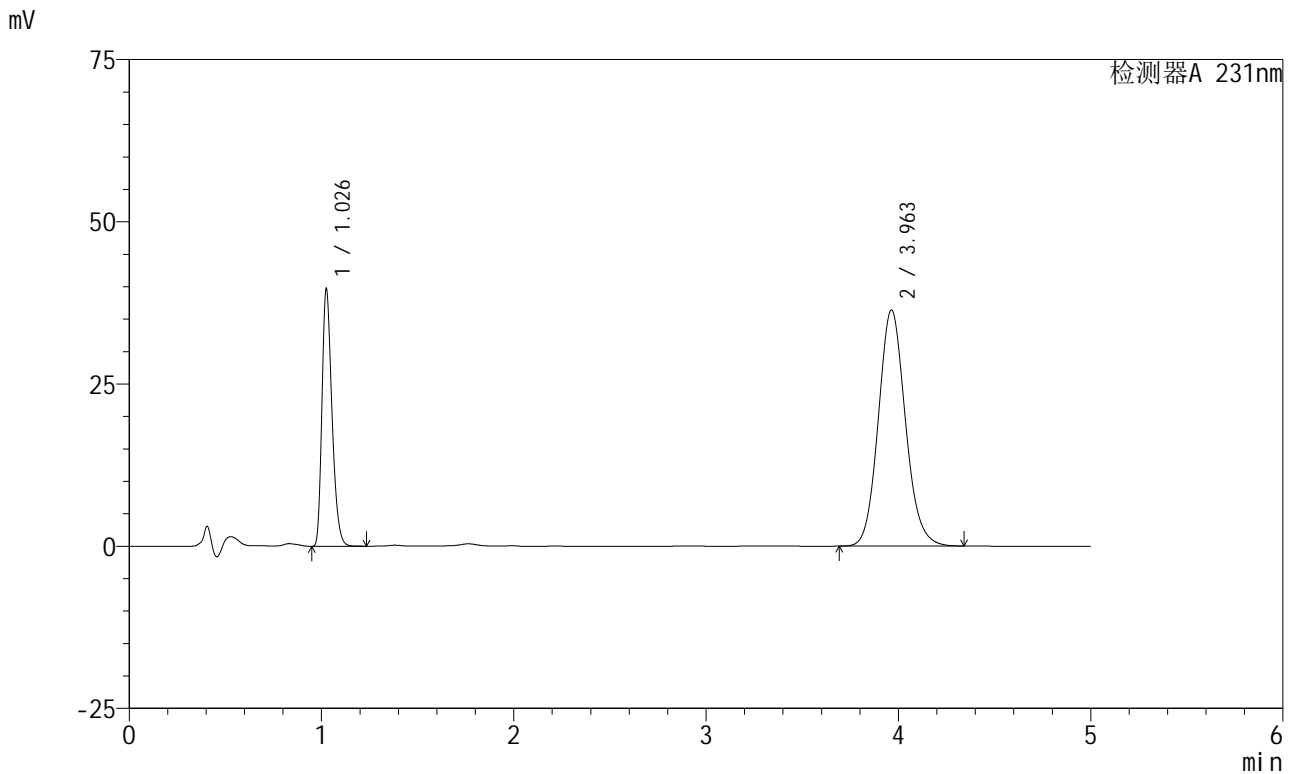
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	132601	28.392	35974	1865	1.295	--
2	3.963	334429	71.608	34182	3869	1.111	16.791
总计		467030	100.000	70156			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 23:20:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

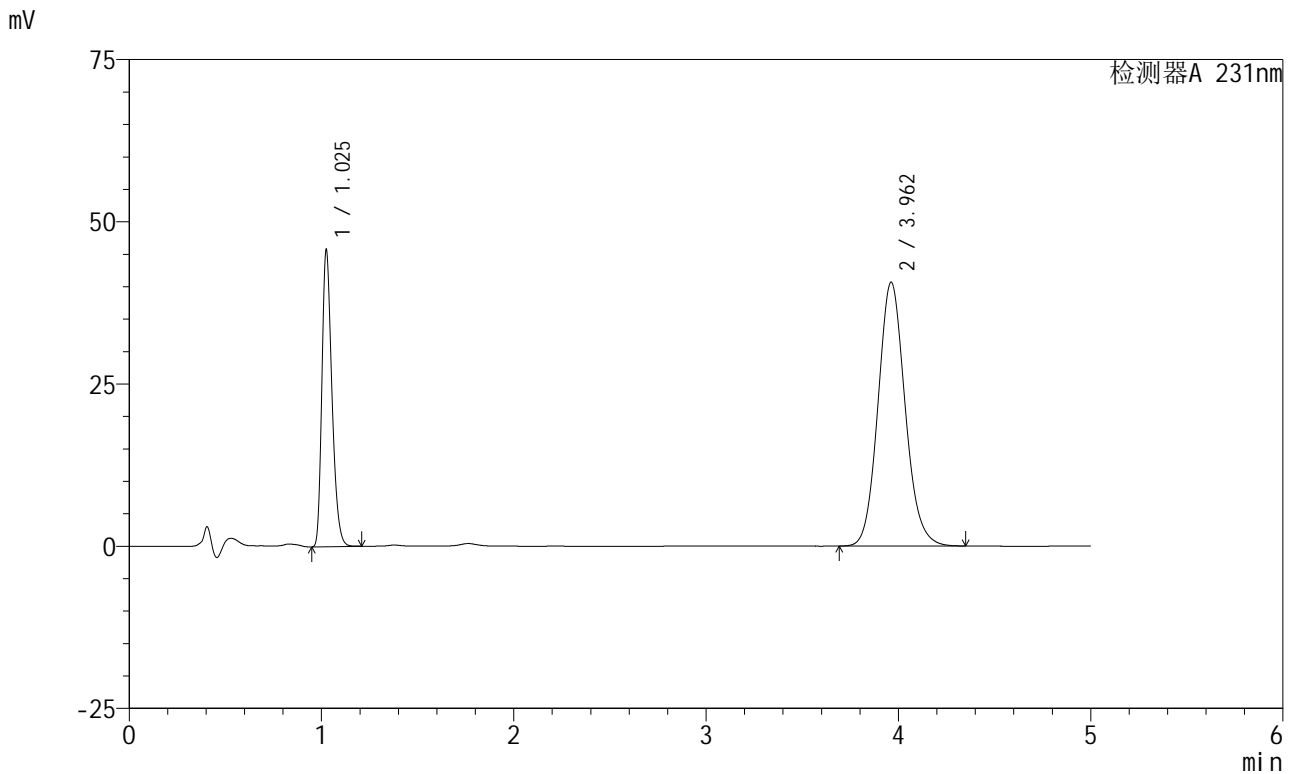
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	143622	28.739	39029	1868	1.295	--
2	3.963	356120	71.261	36399	3869	1.112	16.795
总计		499742	100.000	75429			

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

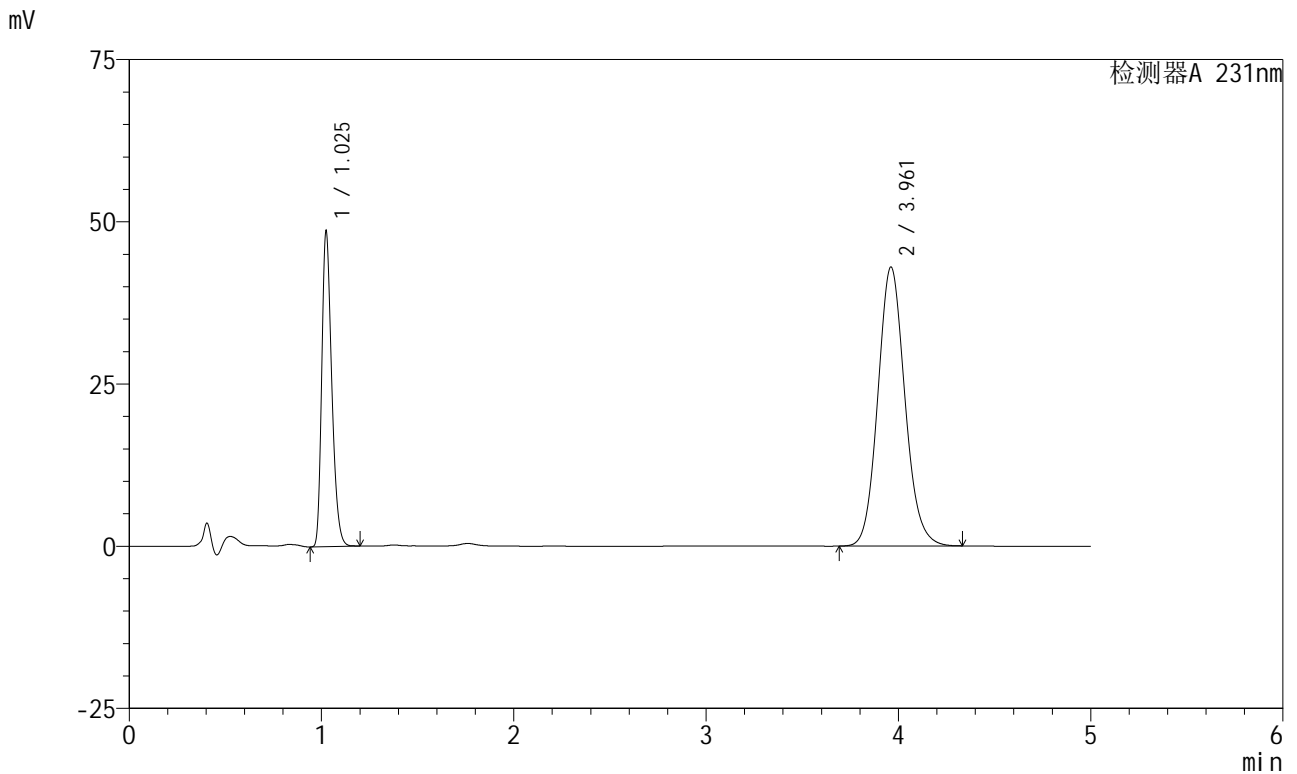
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	165761	29.394	45090	1859	1.294	--
2	3.962	398173	70.606	40658	3859	1.112	16.767
总计		563934	100.000	85747			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 23:31:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:09	
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

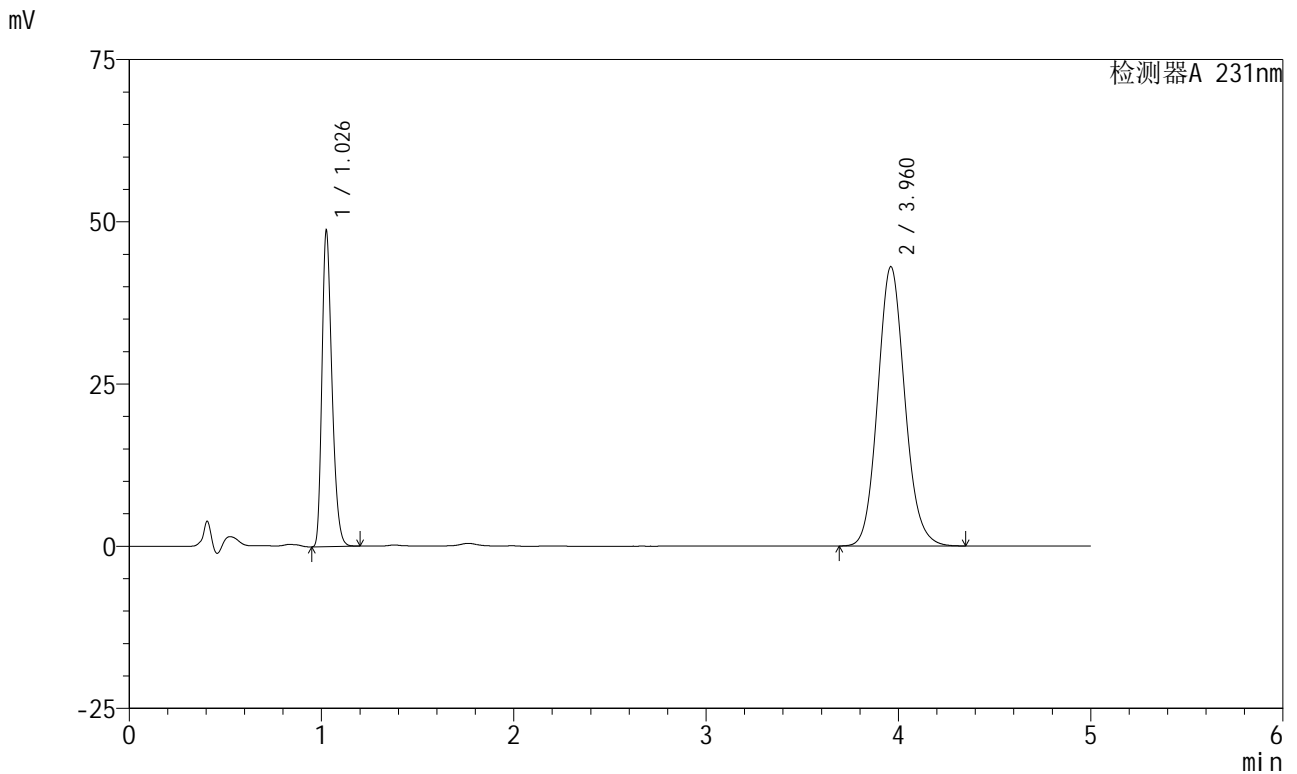


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 23:36:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

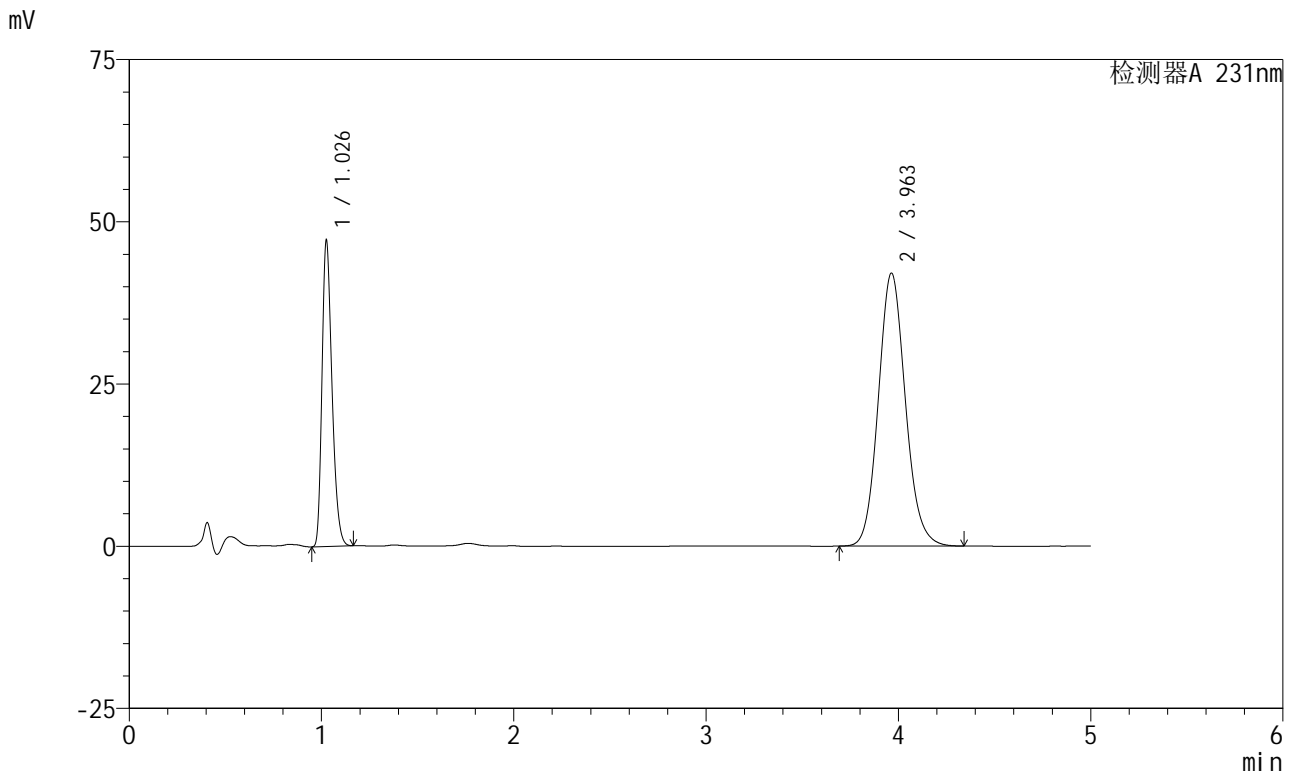
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	176096	29.485	47887	1868	1.293	--
2	3.960	421149	70.515	43010	3871	1.112	16.790
总计		597246	100.000	90897			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/13 23:42:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:15	
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

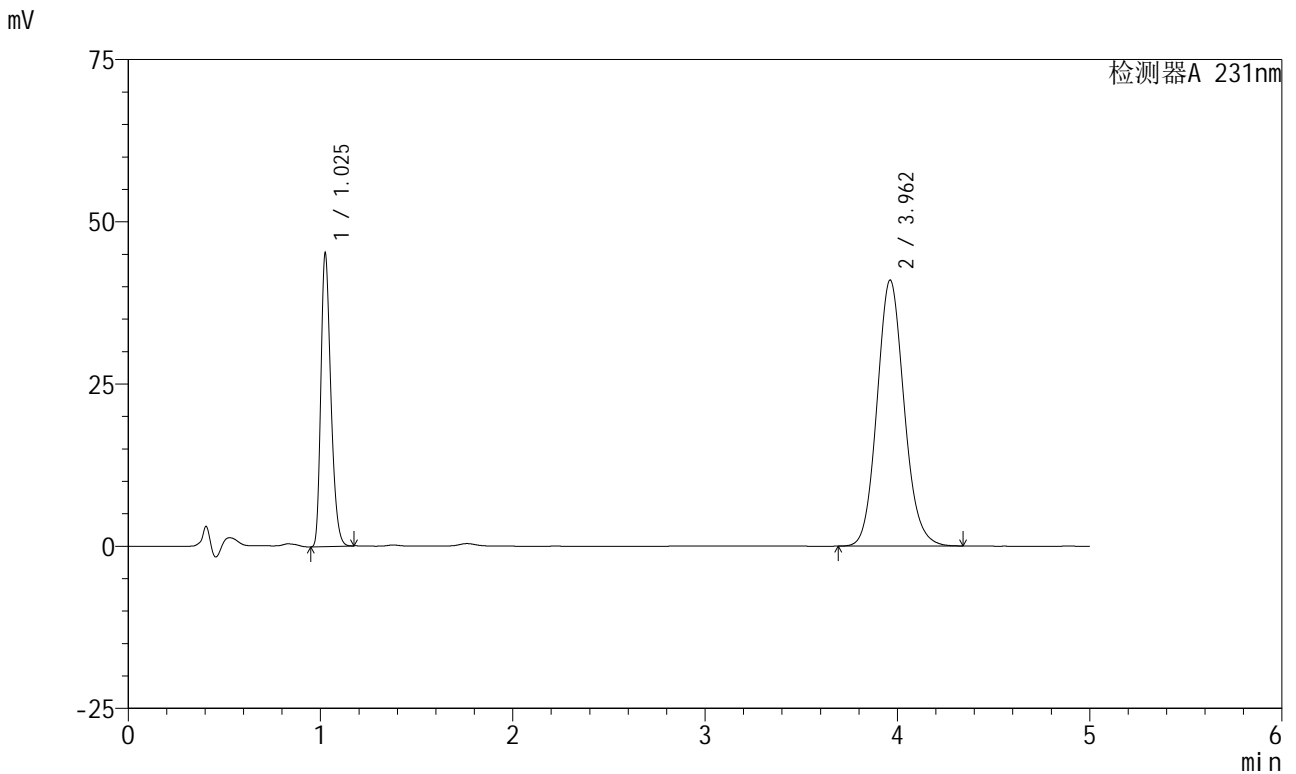


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

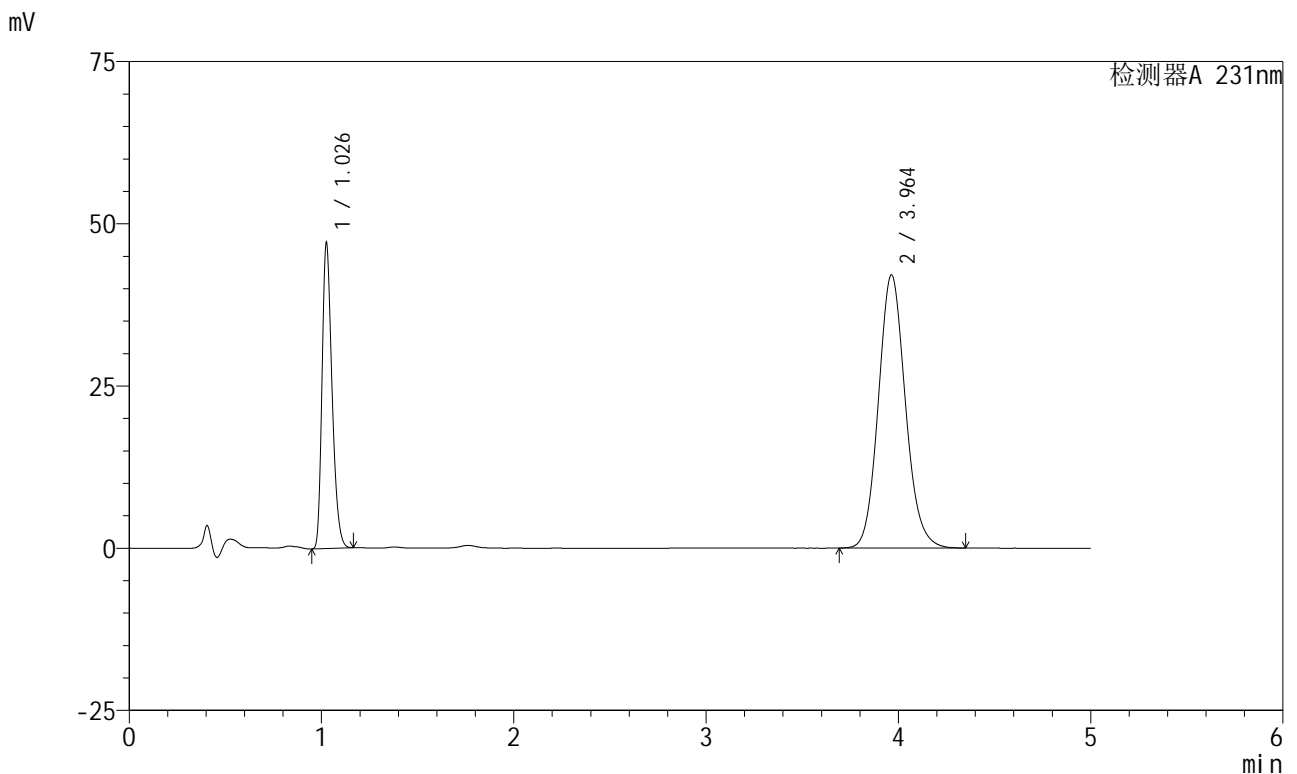
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	163288	28.951	44632	1865	1.291	--
2	3.962	400726	71.049	40992	3874	1.112	16.801
总计		564014	100.000	85624			

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

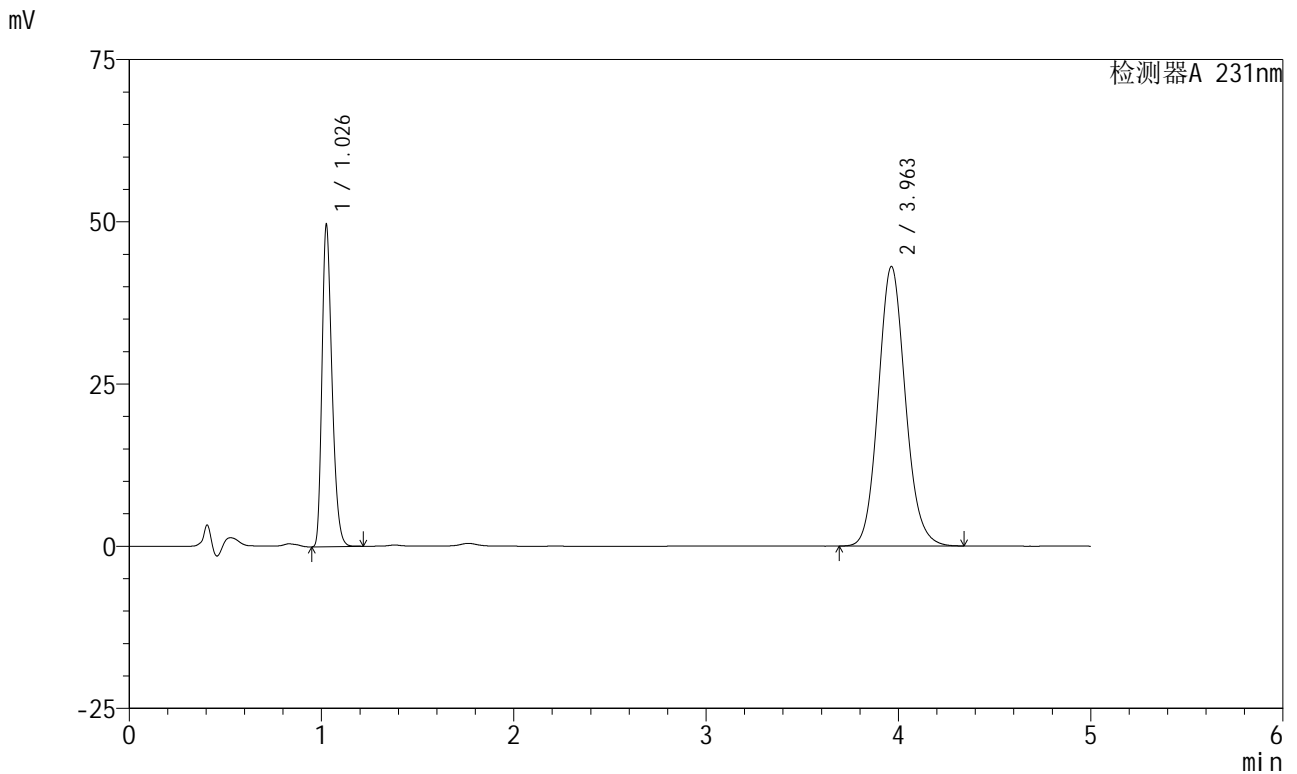
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	170091	29.235	46410	1871	1.290	--
2	3.964	411715	70.765	42112	3881	1.113	16.814
总计		581806	100.000	88522			

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

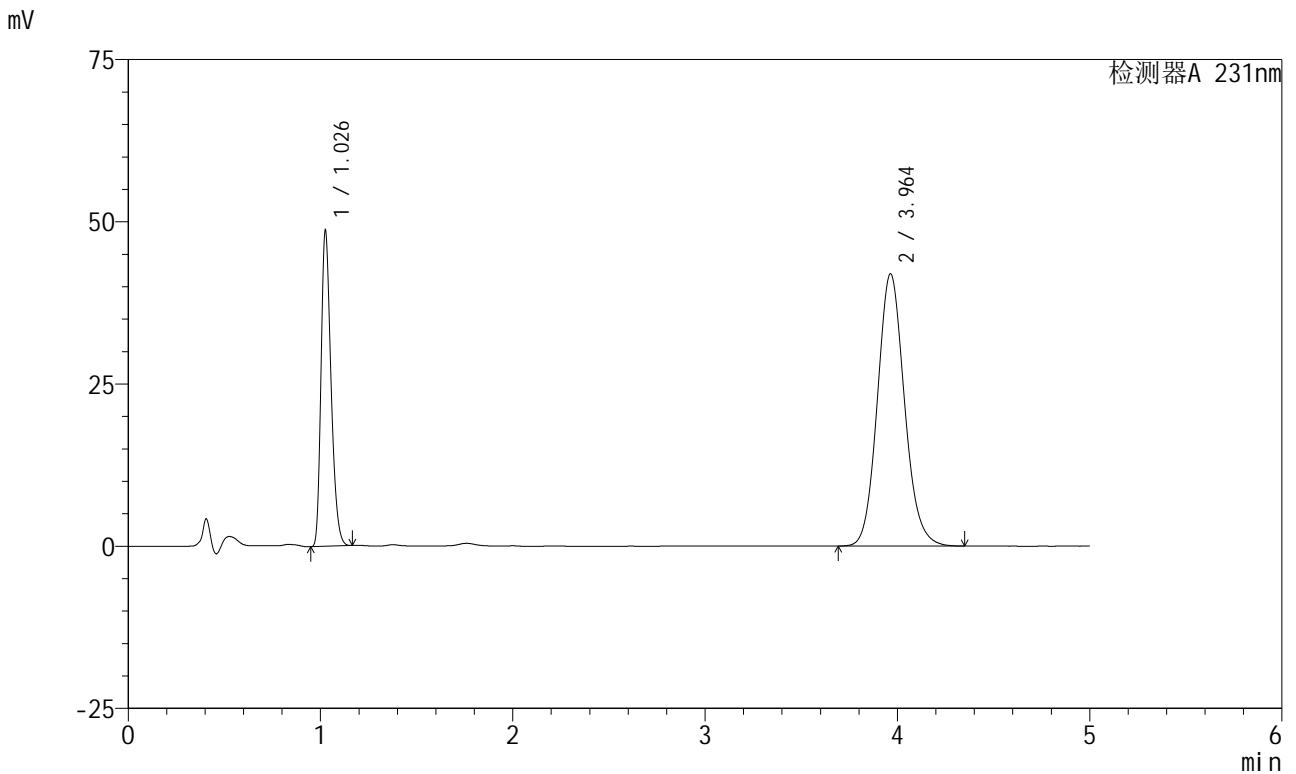
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	179730	29.909	48806	1867	1.296	--
2	3.963	421186	70.091	43091	3879	1.112	16.808
总计		600916	100.000	91897			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

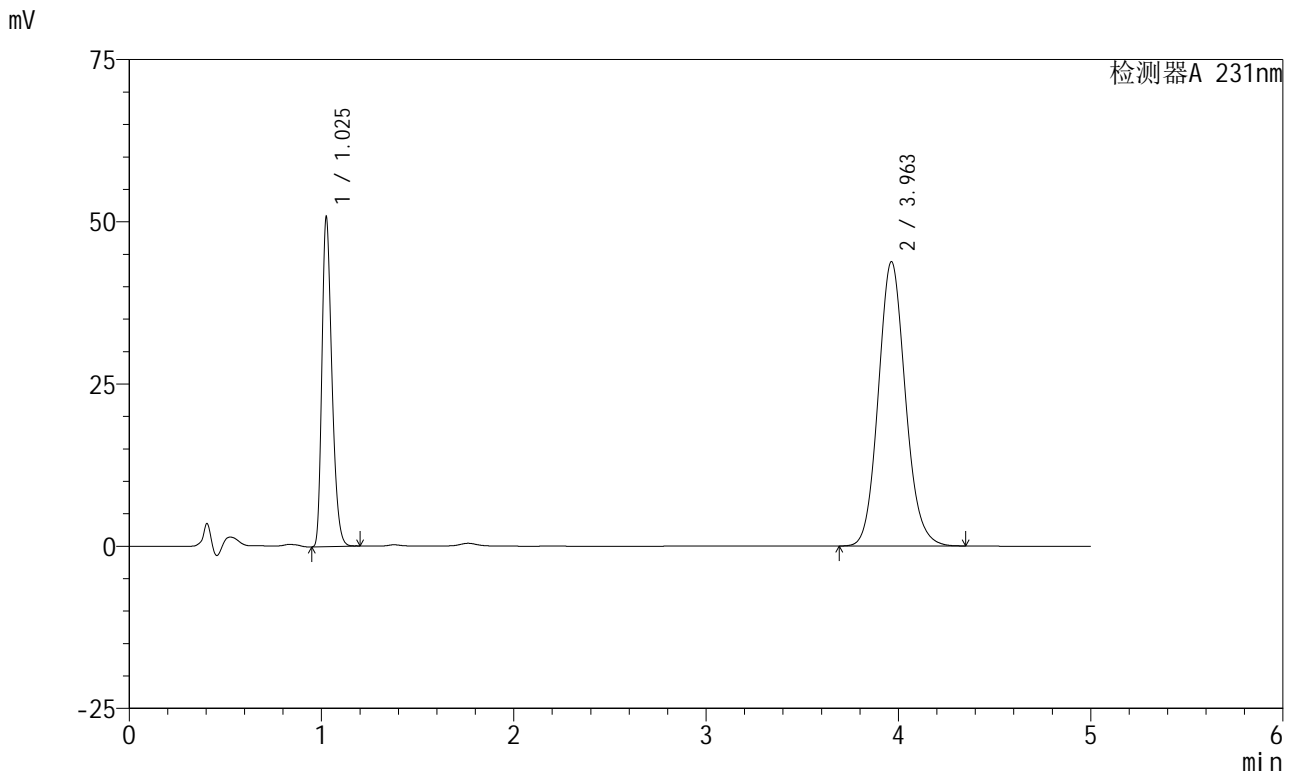
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	175614	29.970	47940	1872	1.290	--
2	3.964	410352	70.030	41961	3878	1.113	16.812
总计		585966	100.000	89901			

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

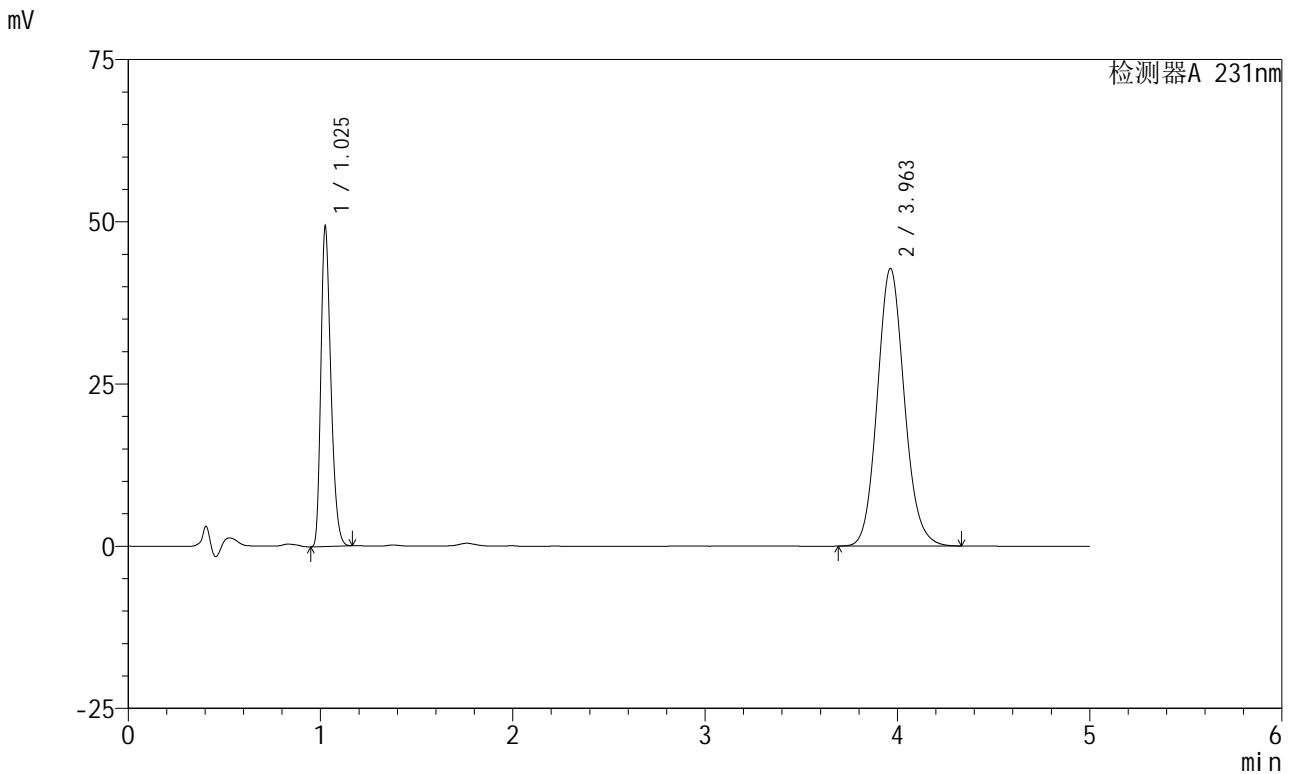
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	183735	30.011	50064	1862	1.294	--
2	3.963	428490	69.989	43834	3879	1.113	16.807
总计		612225	100.000	93899			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 00:14:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:31	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

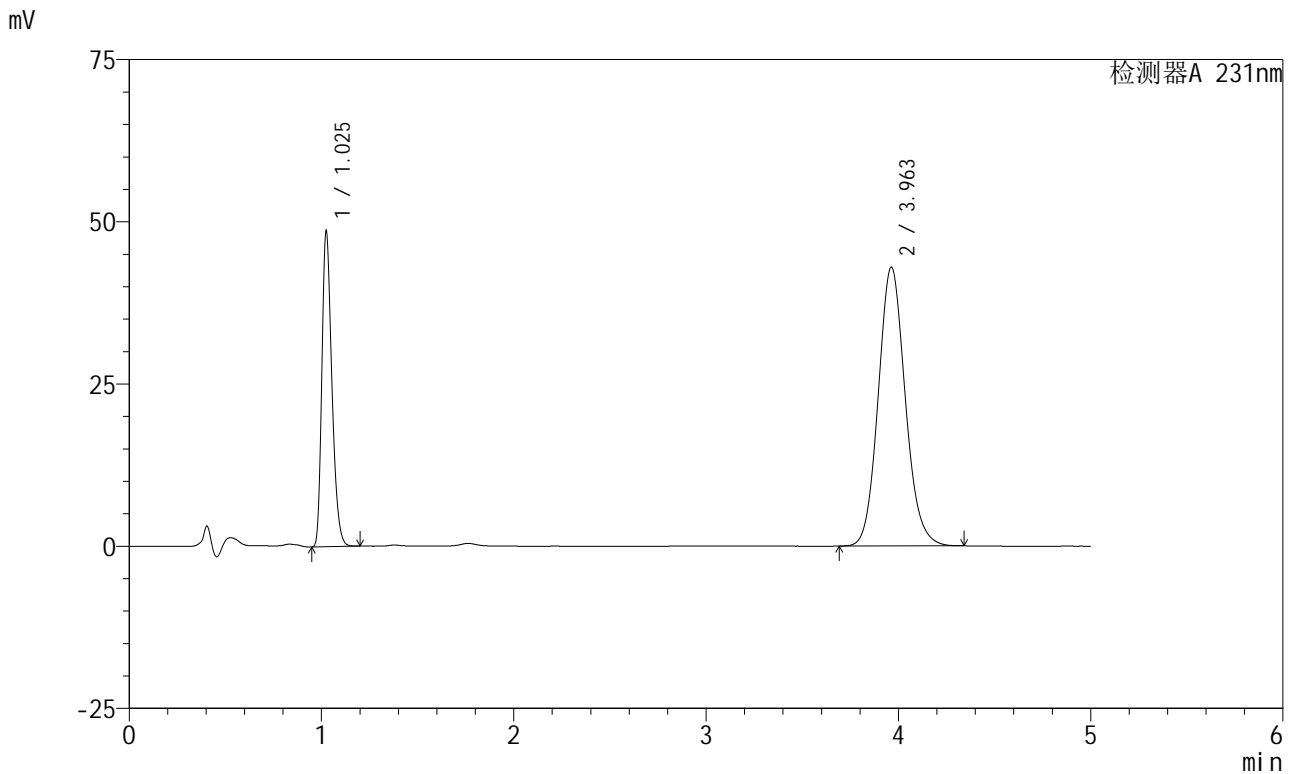
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	177997	29.868	48643	1866	1.291	--
2	3.963	417953	70.132	42787	3881	1.112	16.815
总计		595949	100.000	91431			

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

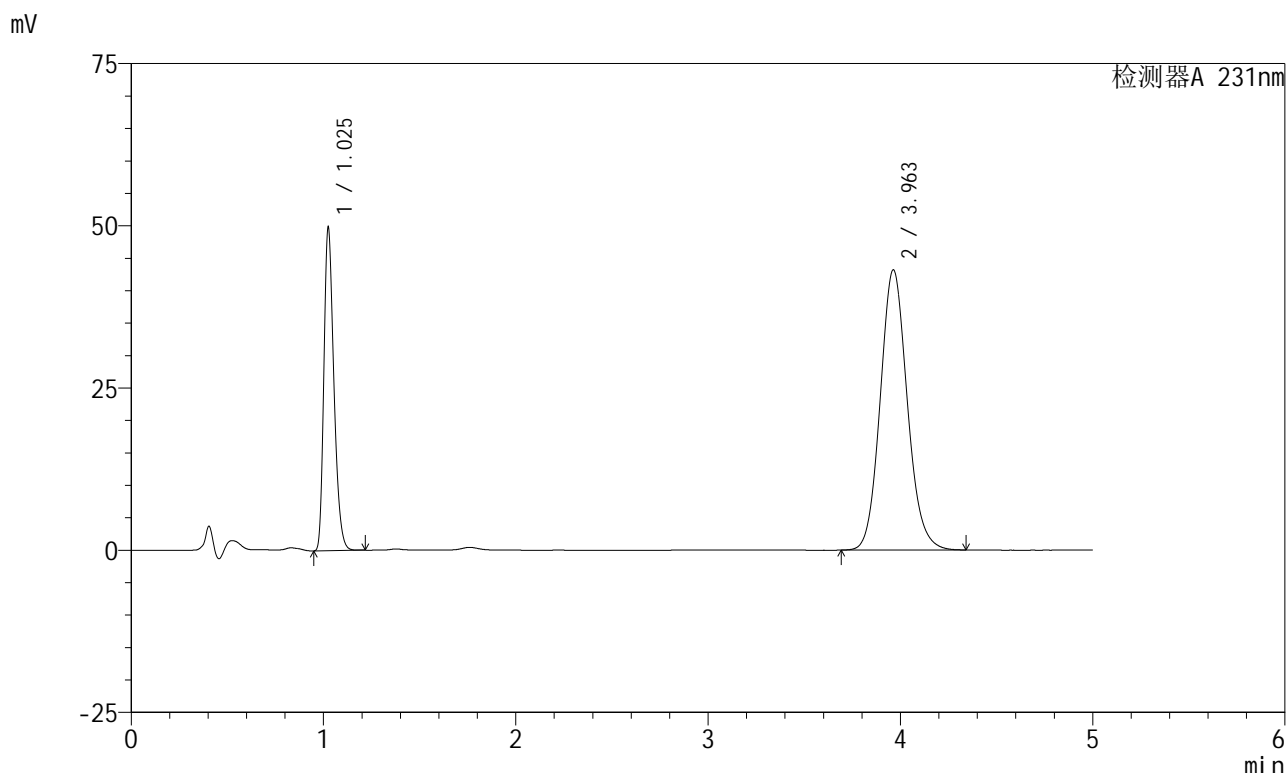
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	175934	29.531	48010	1862	1.292	--
2	3.963	419820	70.469	42989	3882	1.111	16.811
总计		595754	100.000	90999			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 00:25:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

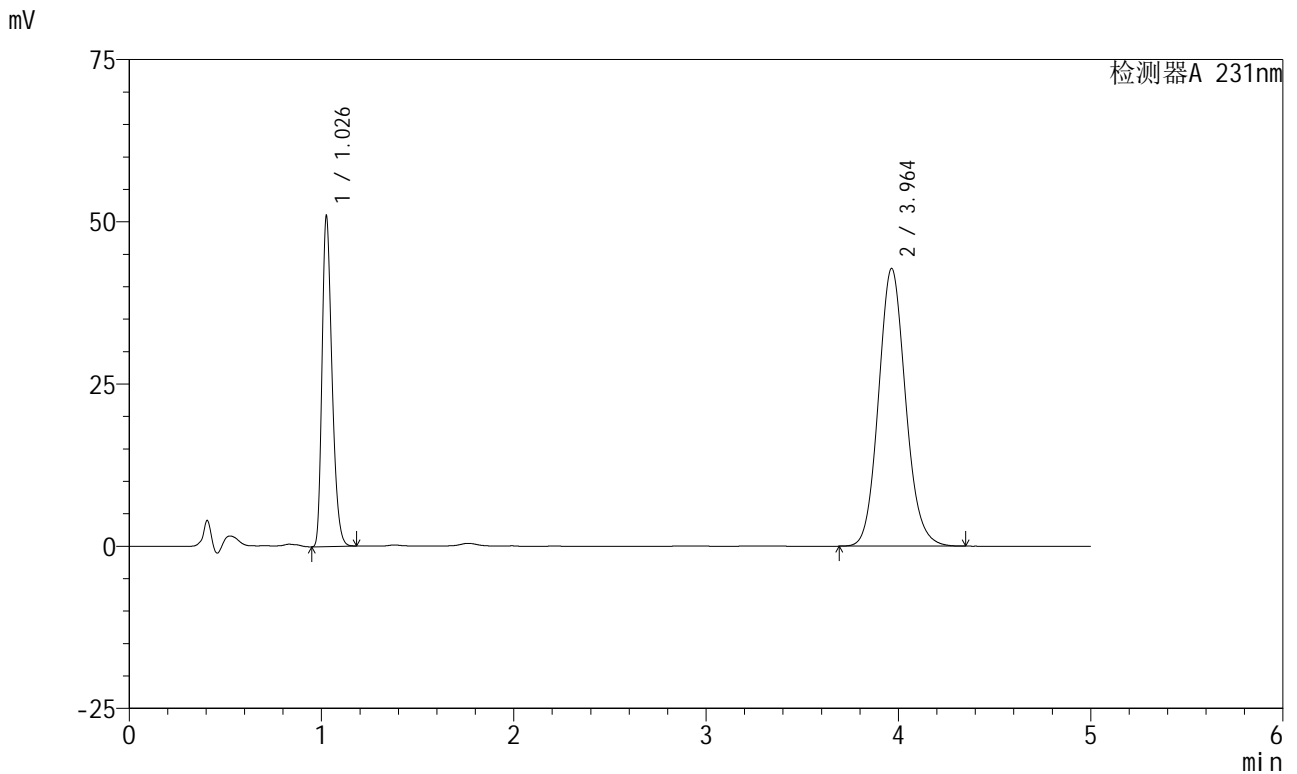
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180425	29.951	49165	1861	1.295	--
2	3.963	421972	70.049	43198	3881	1.112	16.808
总计		602397	100.000	92363			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 00:30:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:36:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

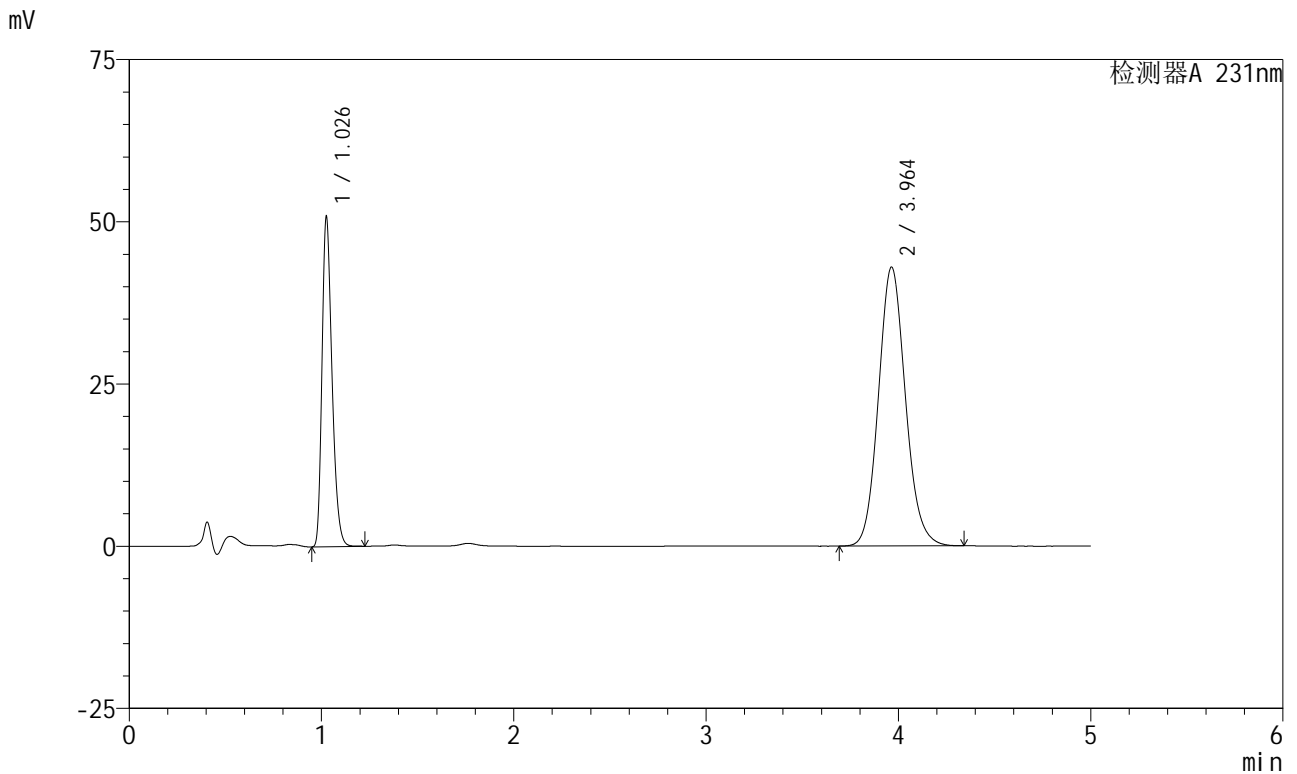
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	183988	30.548	50150	1872	1.293	--
2	3.964	418299	69.452	42805	3885	1.112	16.825
总计		602287	100.000	92955			

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

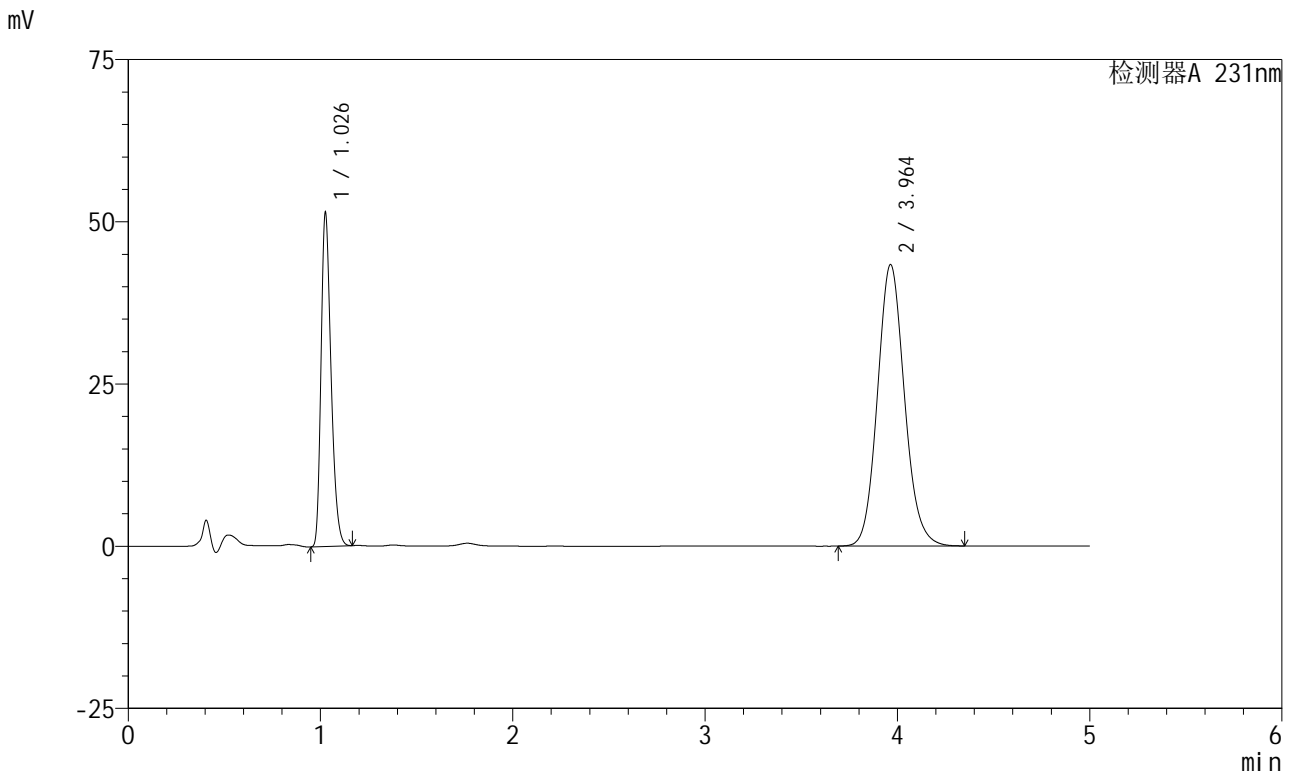
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184143	30.507	50035	1870	1.295	--
2	3.964	419476	69.493	42991	3890	1.111	16.830
总计		603619	100.000	93026			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 00:41:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

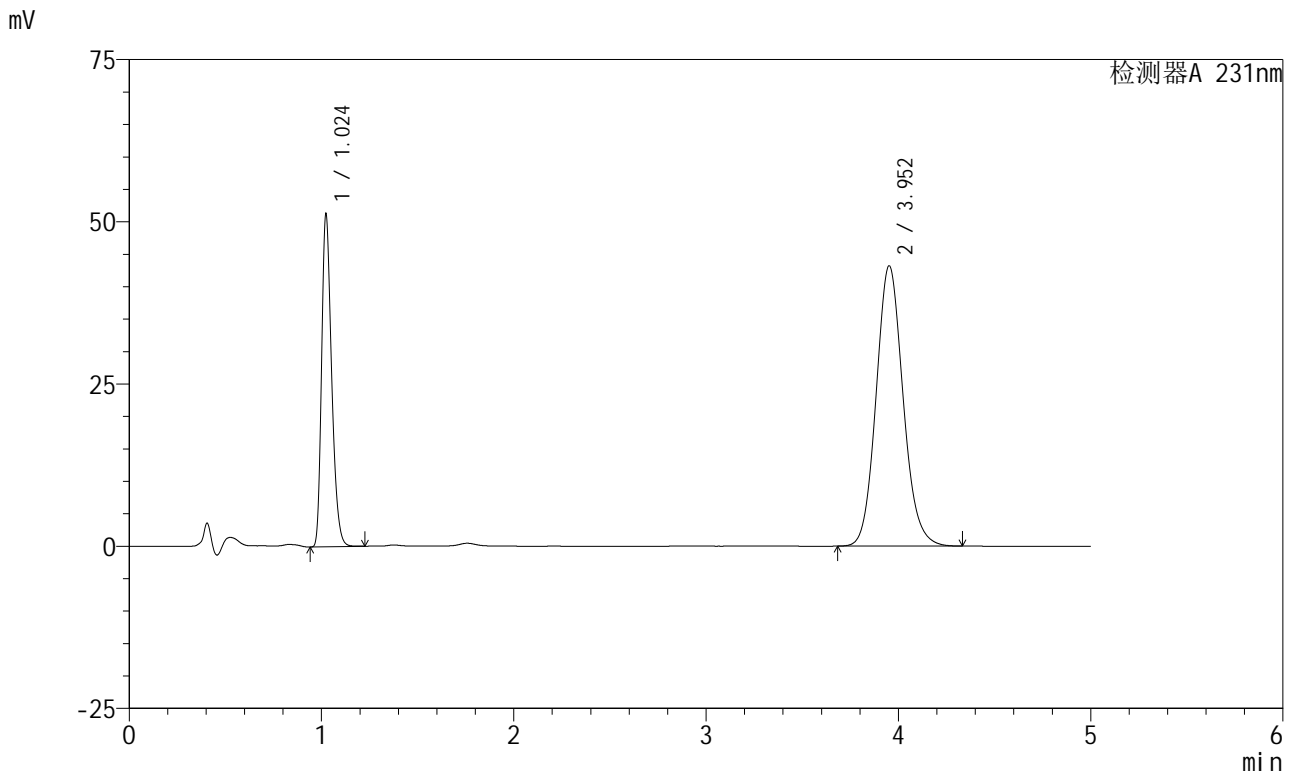
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	185819	30.477	50698	1870	1.289	--
2	3.964	423878	69.523	43391	3885	1.112	16.820
总计		609698	100.000	94089			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号:6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 00:46:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:46	
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

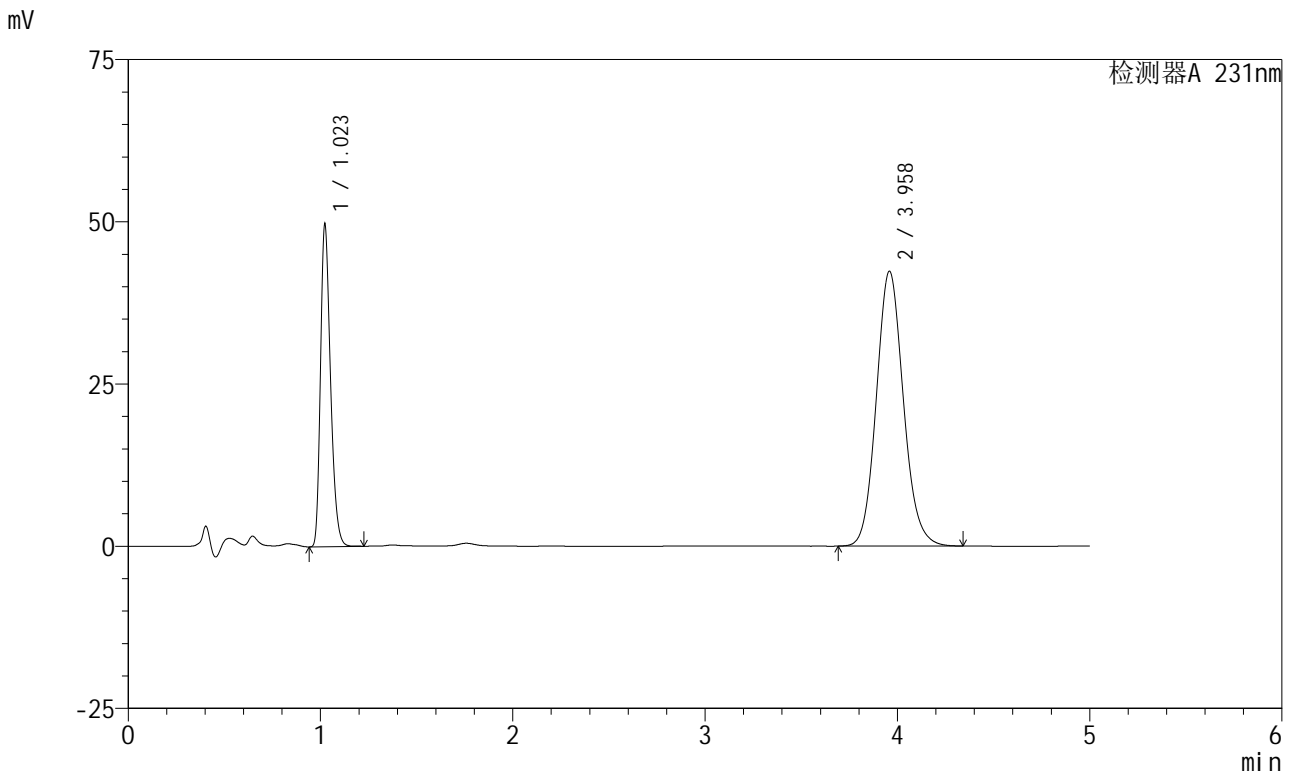


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

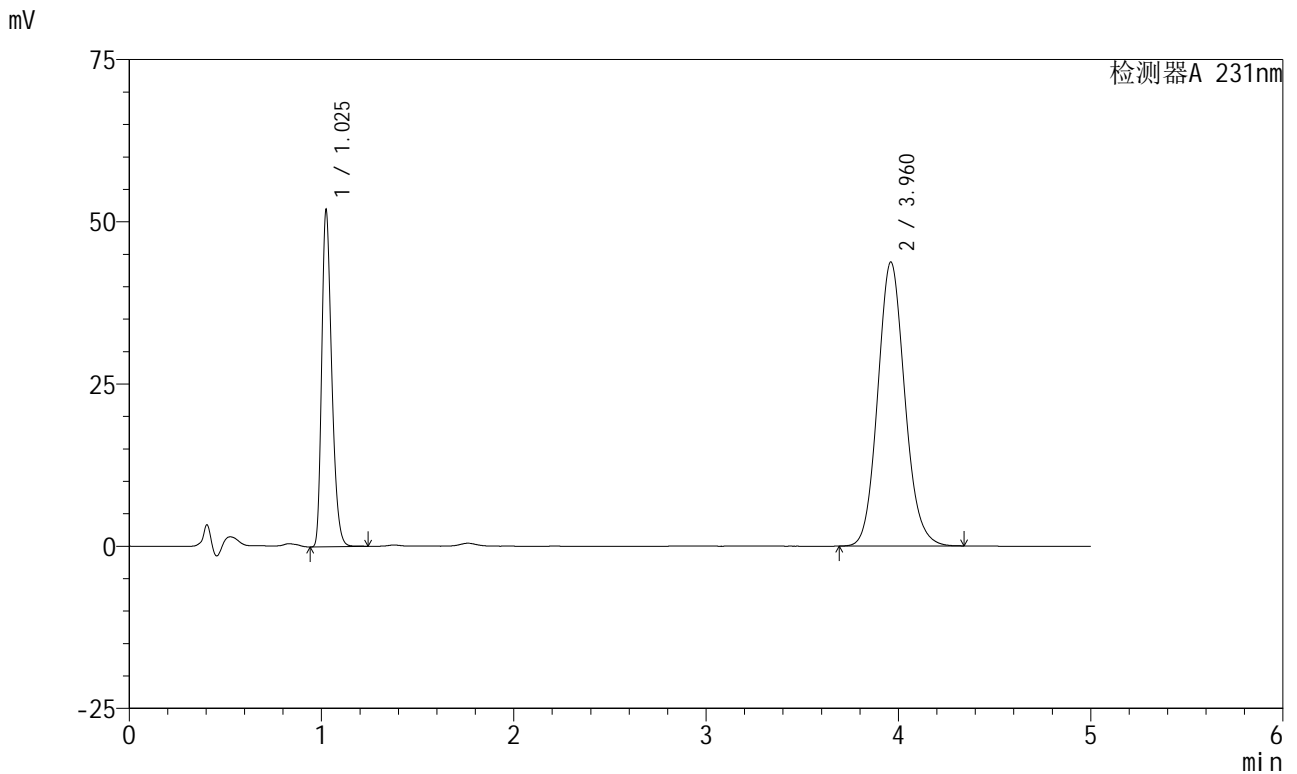
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	179827	30.291	49529	1858	1.293	--
2	3.958	413838	69.709	42311	3873	1.112	16.800
总计		593666	100.000	91840			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 00:57:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:36:52	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

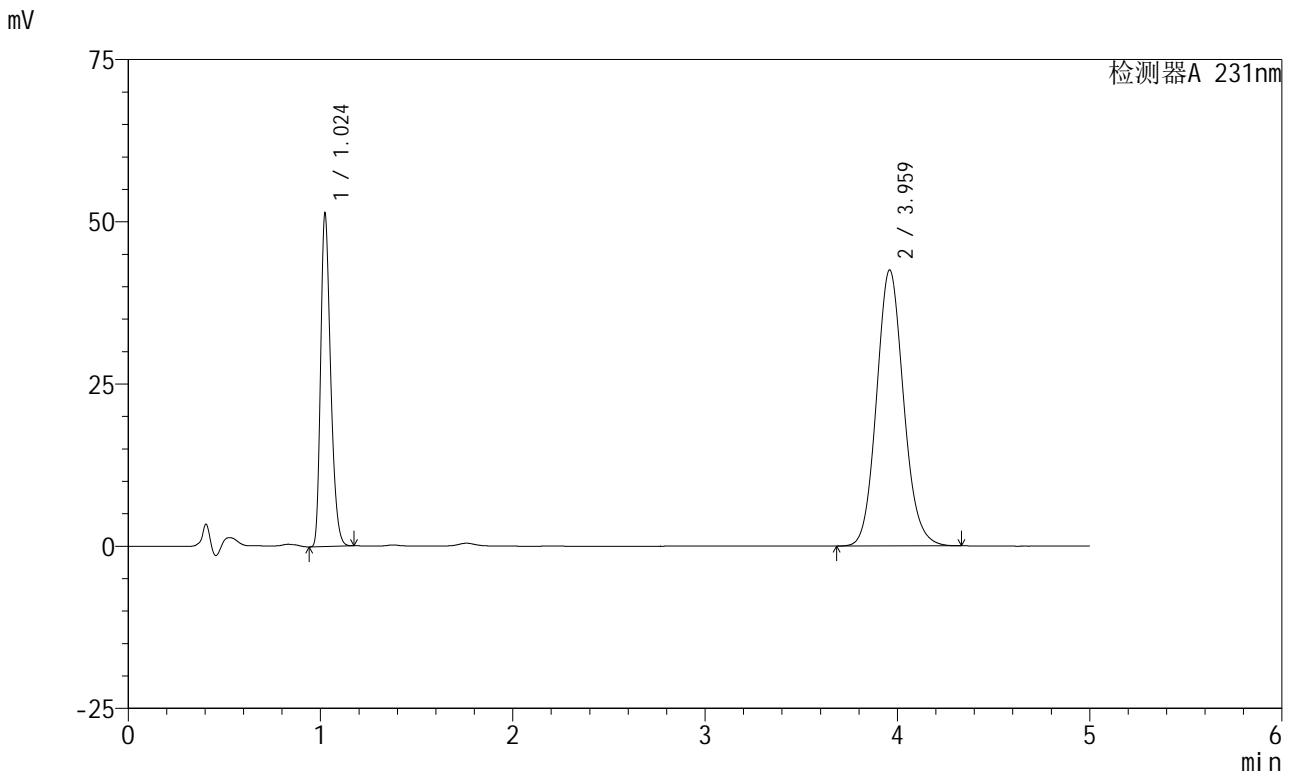
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	188137	30.562	51468	1860	1.294	--
2	3.960	427447	69.438	43721	3878	1.112	16.803
总计		615585	100.000	95190			

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

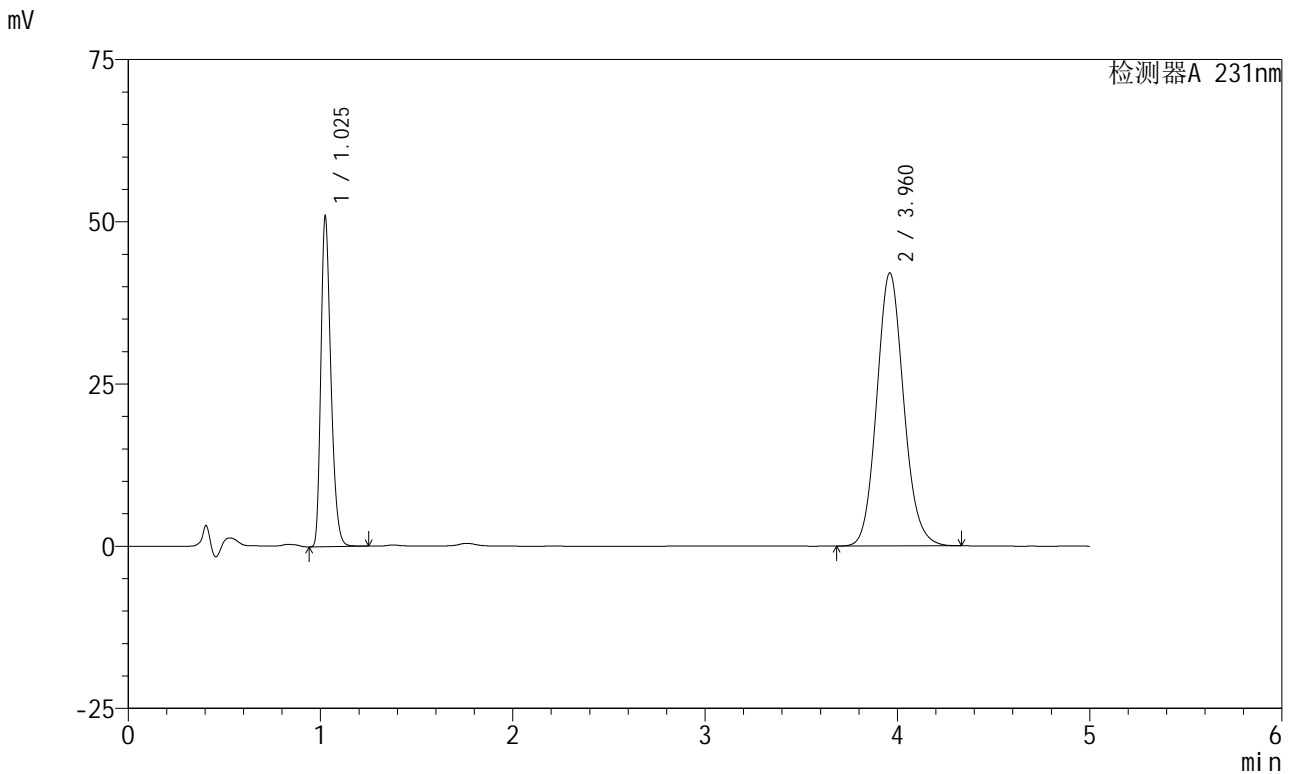
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	185436	30.866	51013	1862	1.291	--
2	3.959	415337	69.134	42463	3880	1.111	16.812
总计		600773	100.000	93476			

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

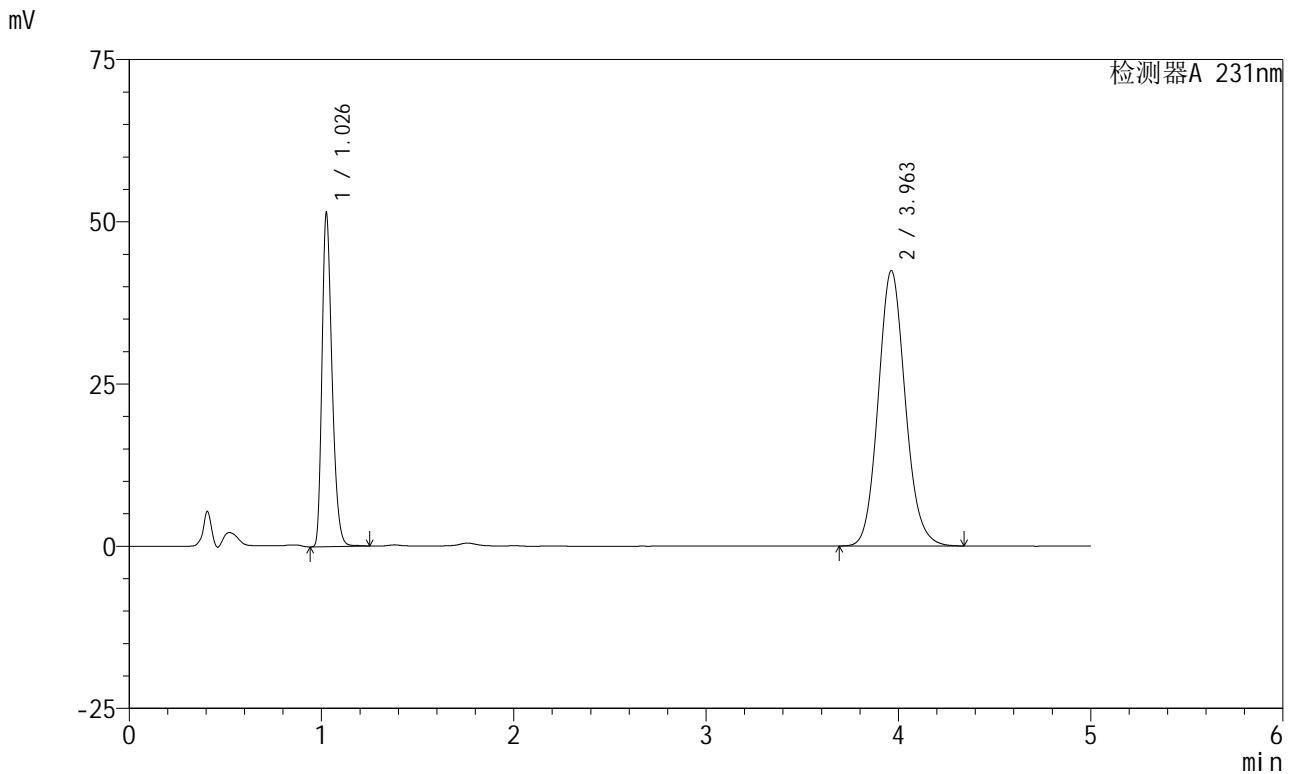
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184575	31.050	50193	1863	1.296	--
2	3.960	409865	68.950	42042	3899	1.111	16.831
总计		594440	100.000	92235			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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

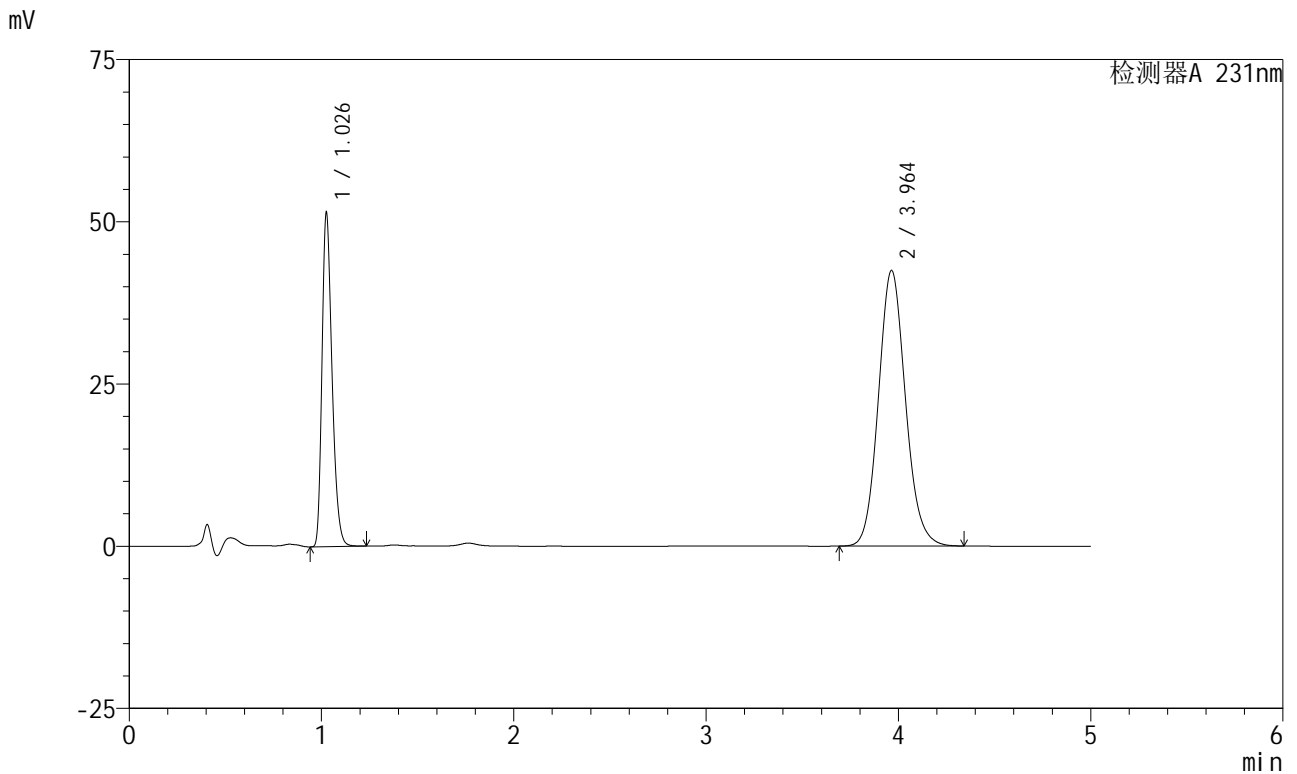
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186713	31.059	50595	1866	1.296	--
2	3.963	414442	68.941	42452	3891	1.113	16.824
总计		601155	100.000	93047			

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

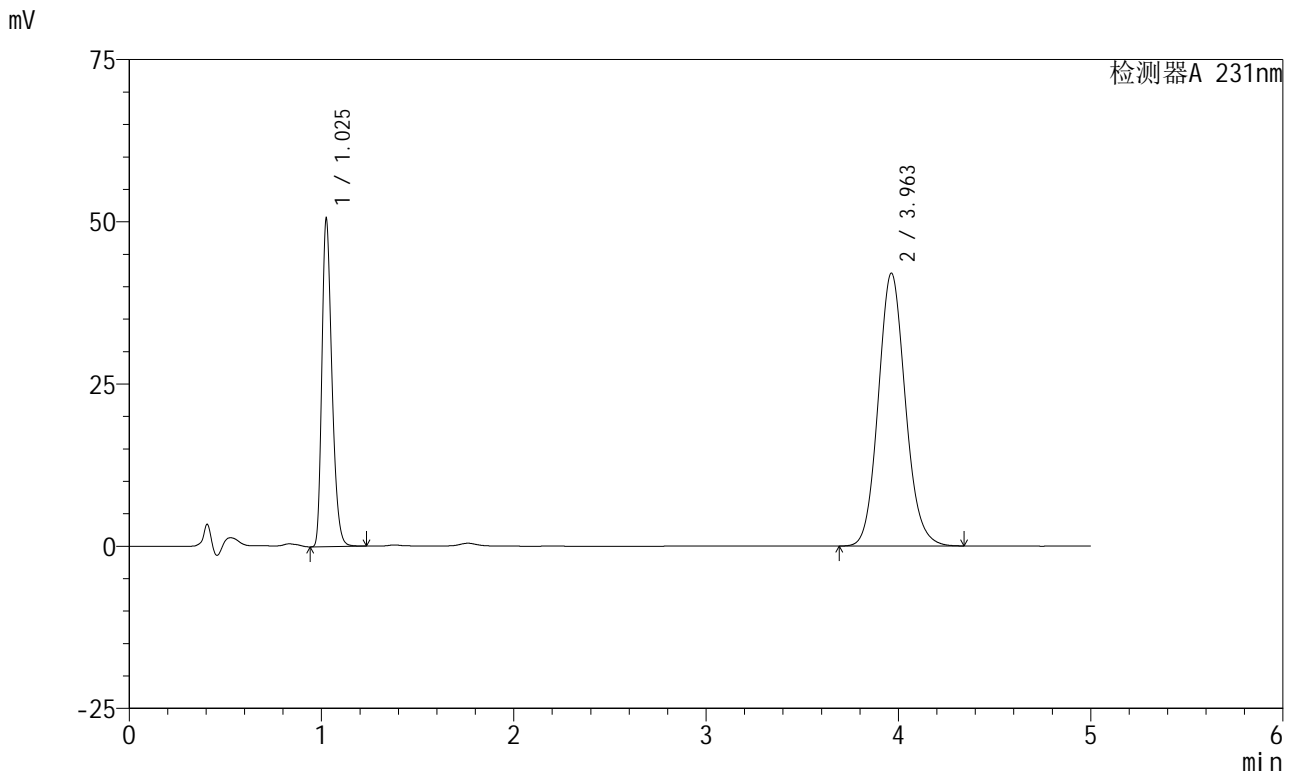
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186867	31.040	50669	1863	1.295	--
2	3.964	415157	68.960	42488	3883	1.112	16.811
总计		602023	100.000	93156			

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

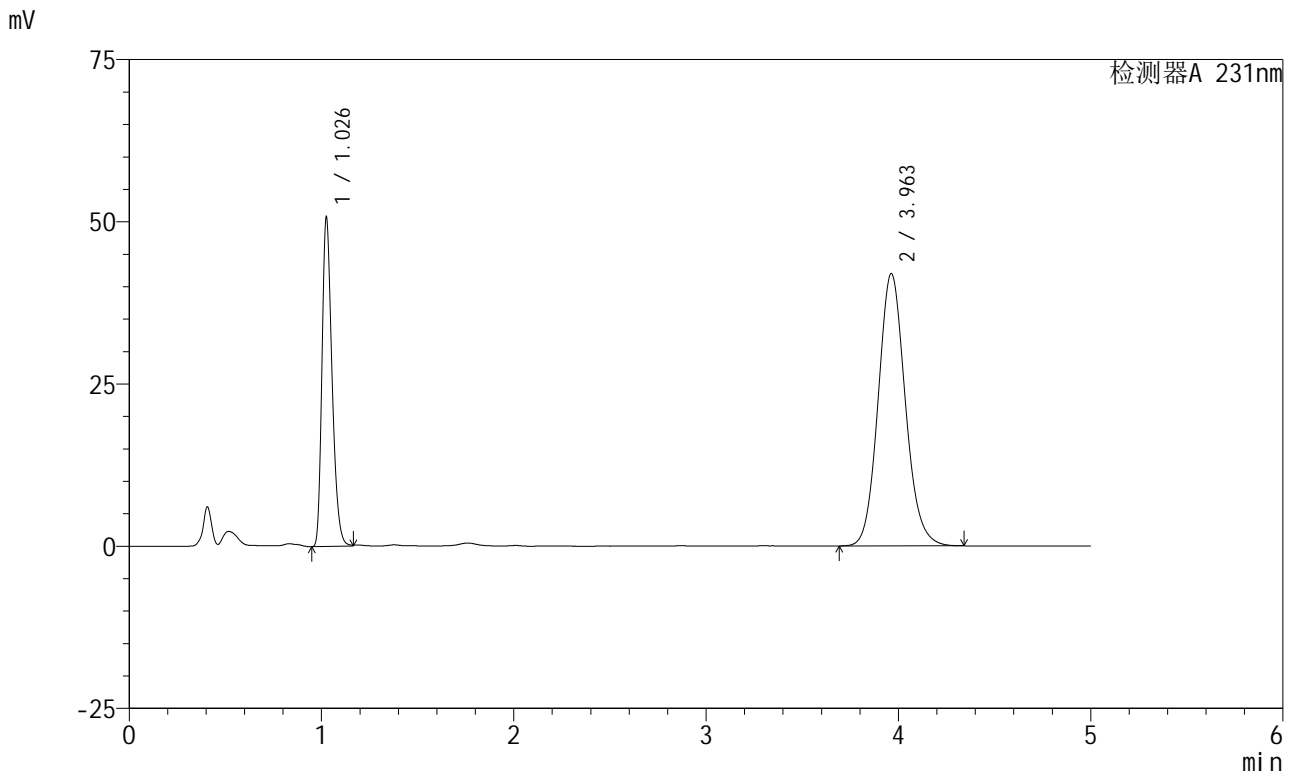


# SMF-4036

## <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

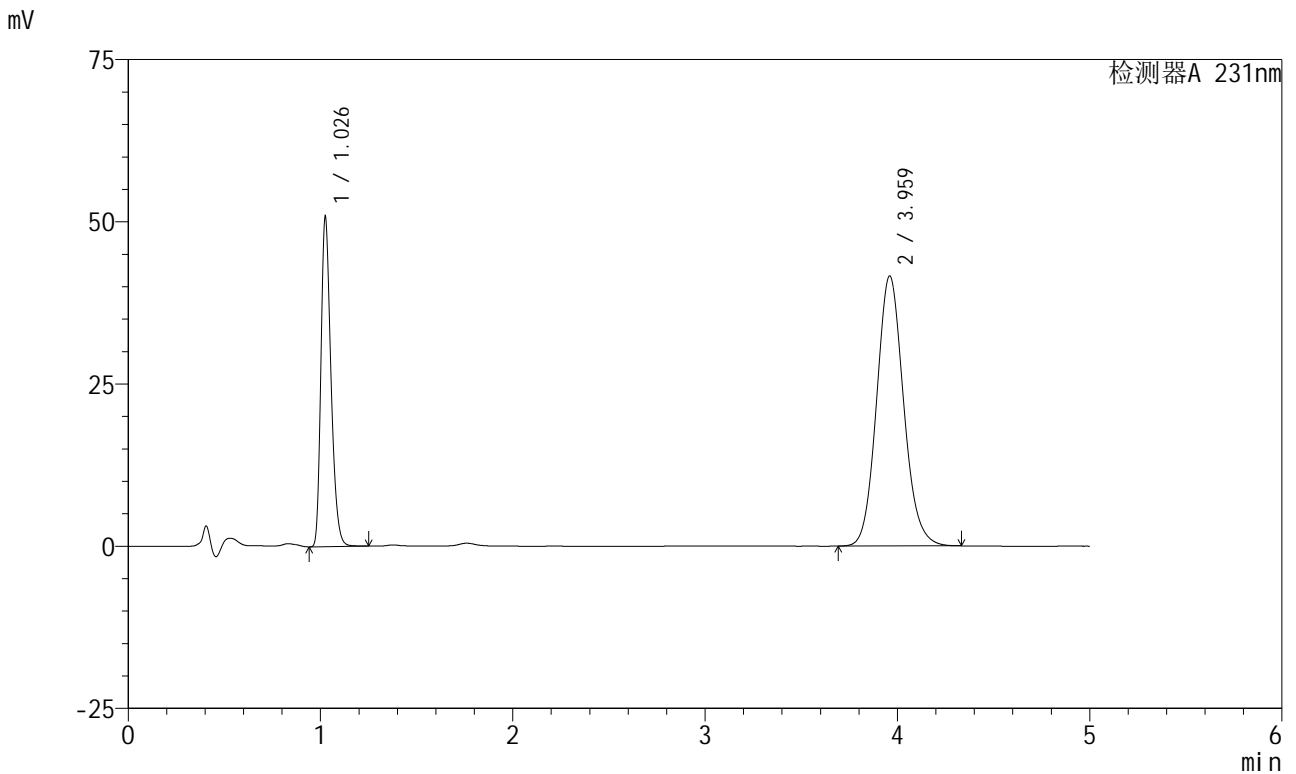


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

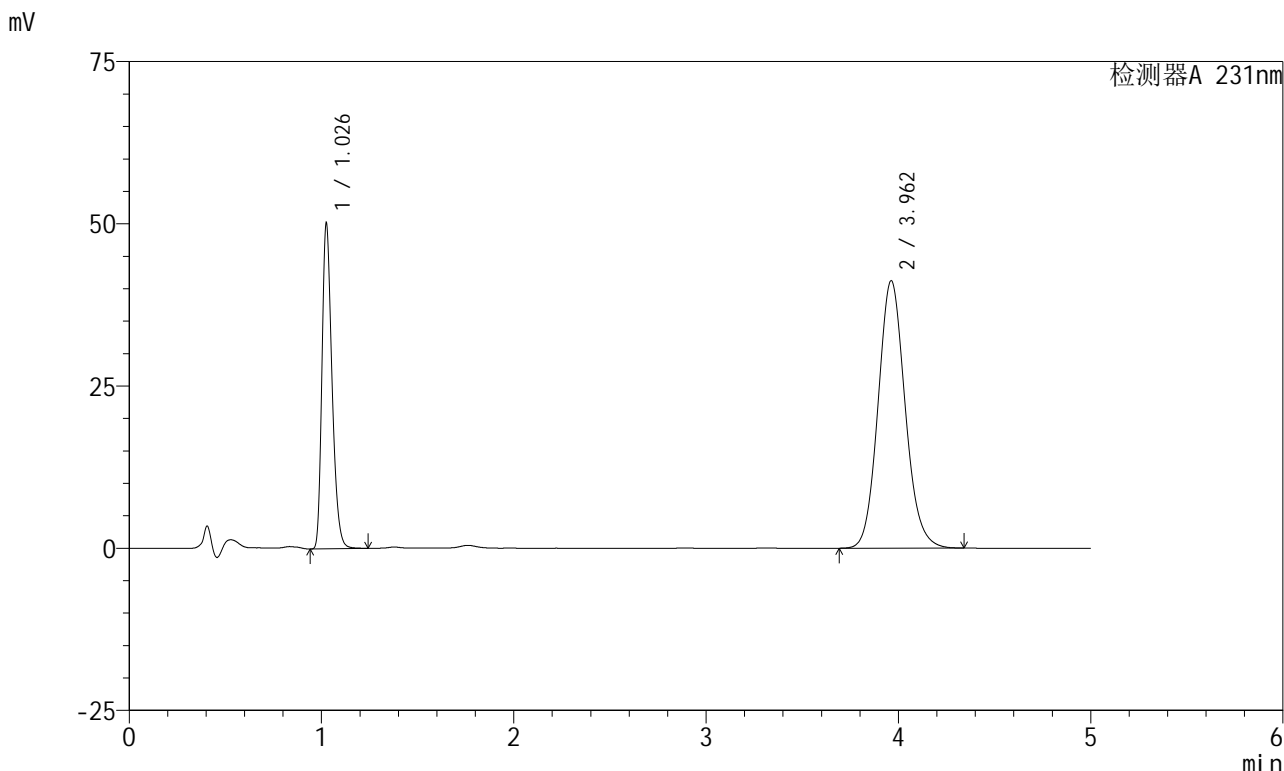


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:40:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:37:13 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	1.026	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

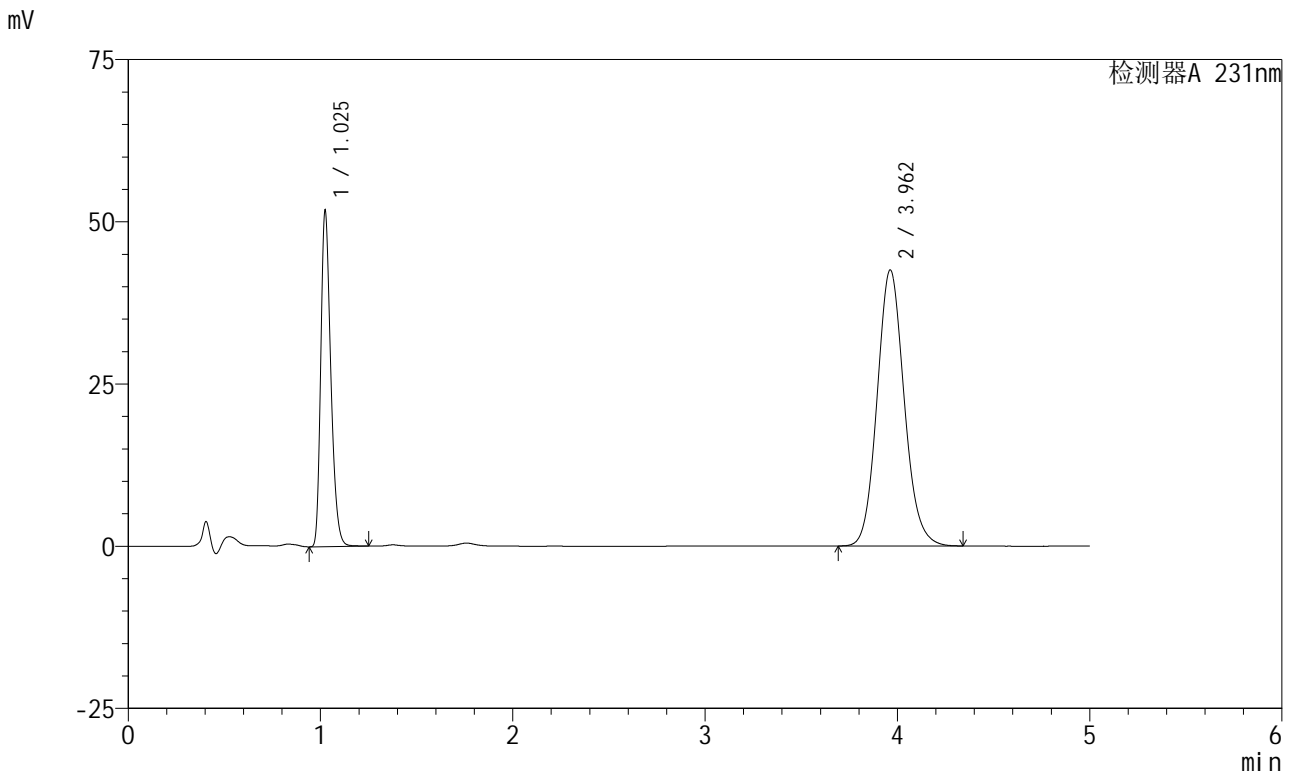


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

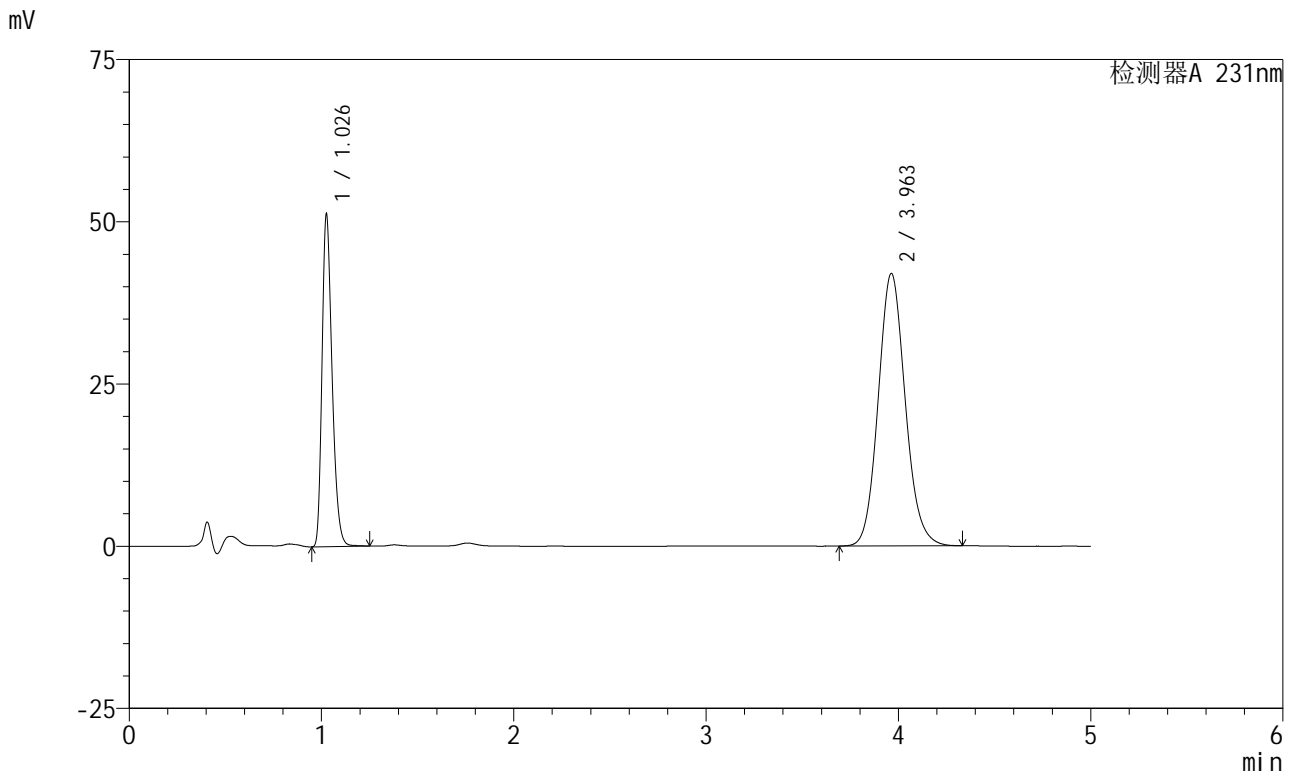


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 01:51:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/14 08:37:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 231nm

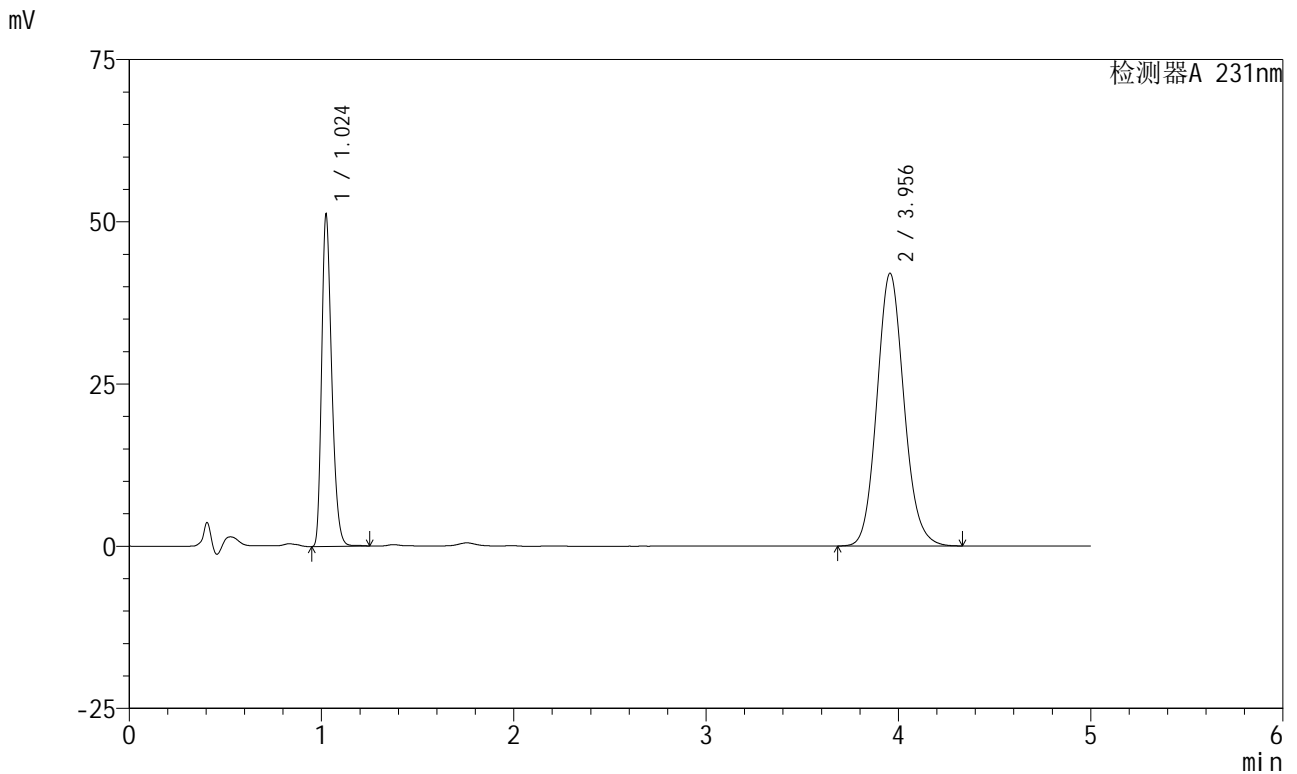
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186403	31.238	50507	1860	1.292	--
2	3.963	410307	68.762	41999	3878	1.110	16.793
总计		596709	100.000	92506			

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

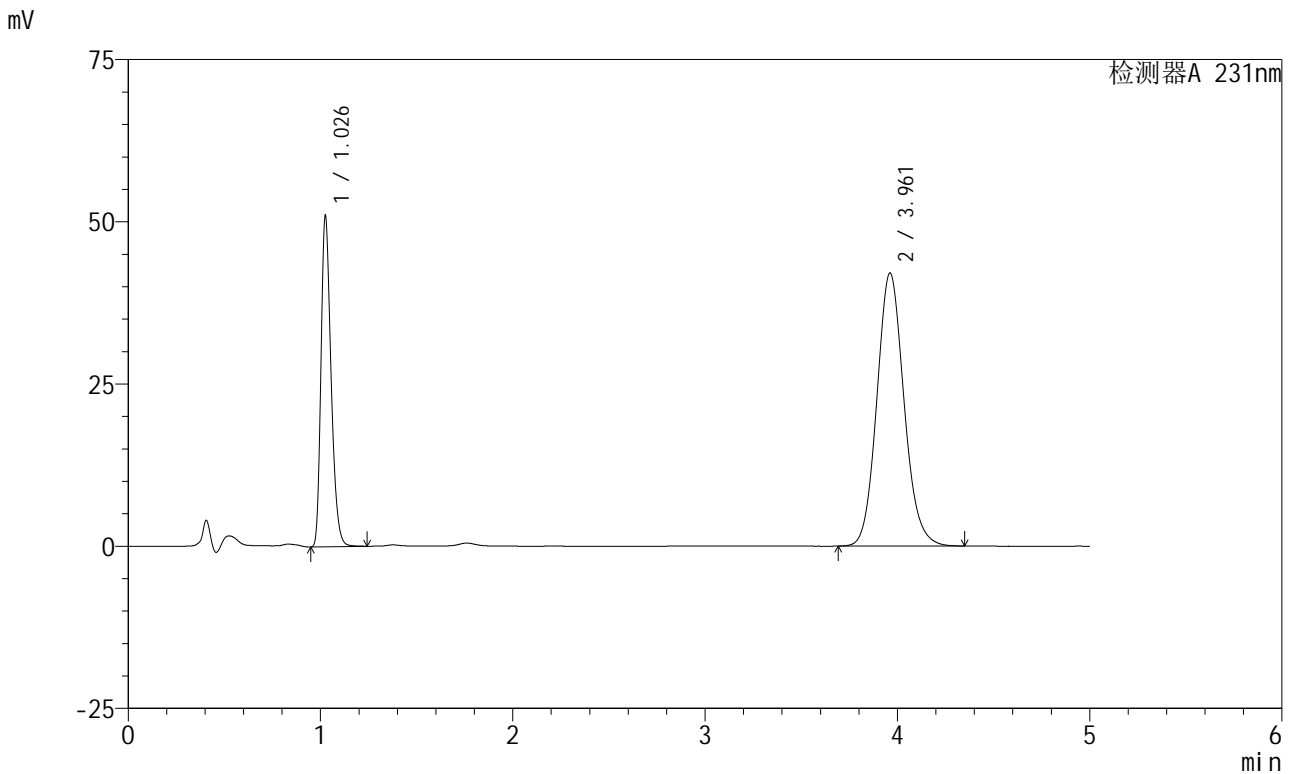


# SMF-4036

## <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

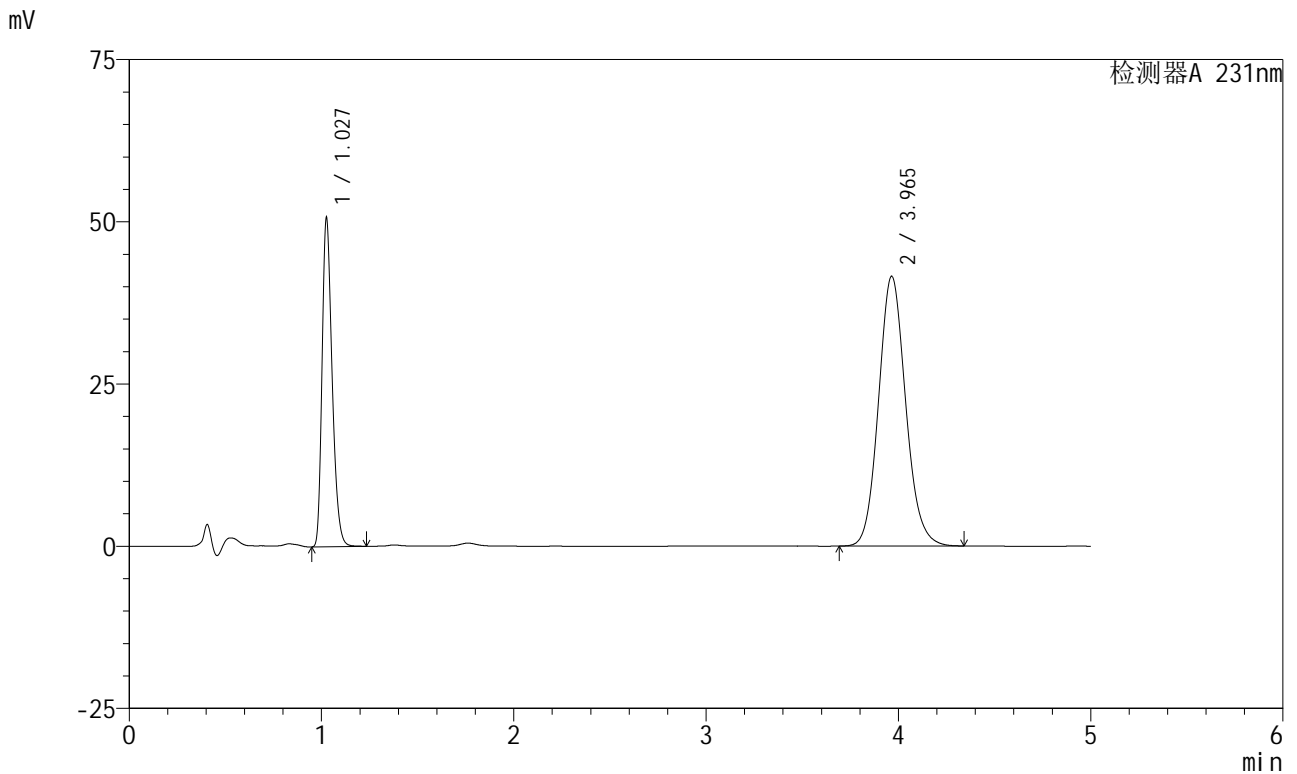
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	185531	31.032	50200	1857	1.294	--
2	3.961	412339	68.968	42058	3853	1.112	16.749
总计		597870	100.000	92257			

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

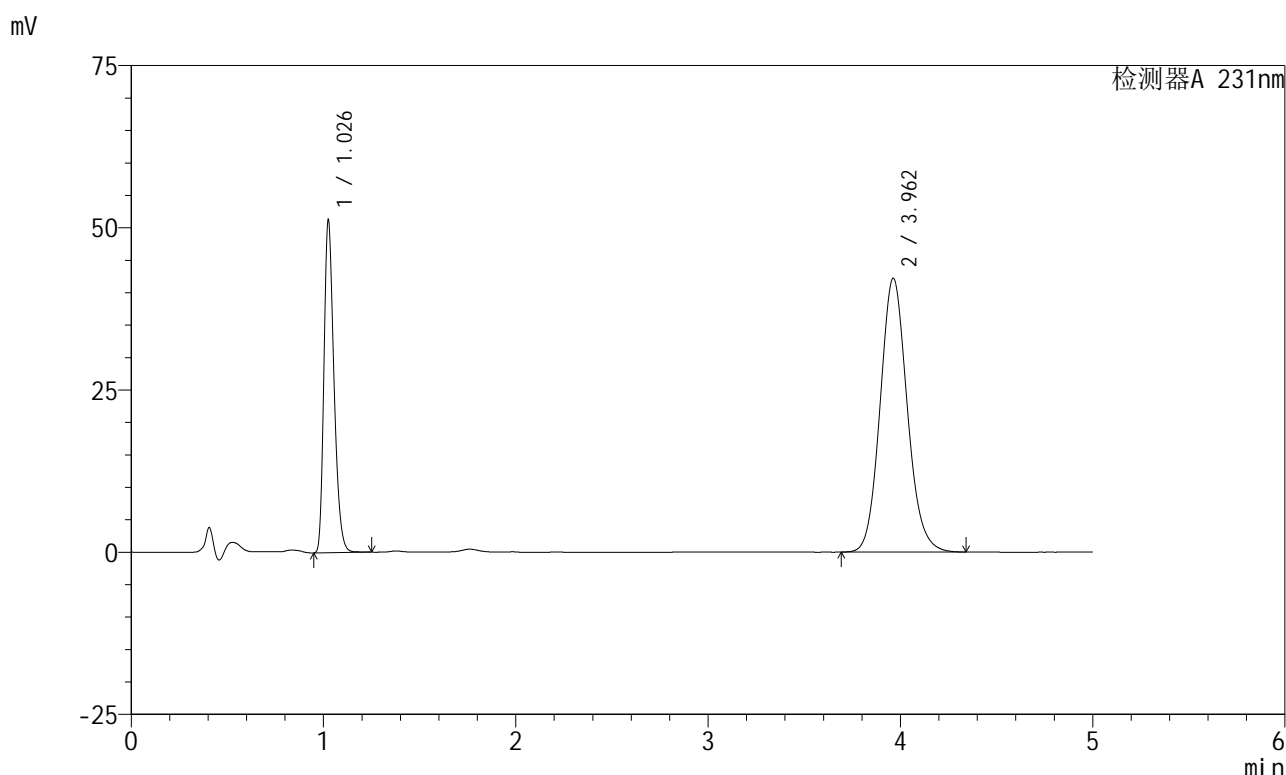
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	184315	31.160	50015	1854	1.291	--
2	3.965	407199	68.840	41579	3864	1.111	16.765
总计		591513	100.000	91594			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 02:13:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:37:29	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

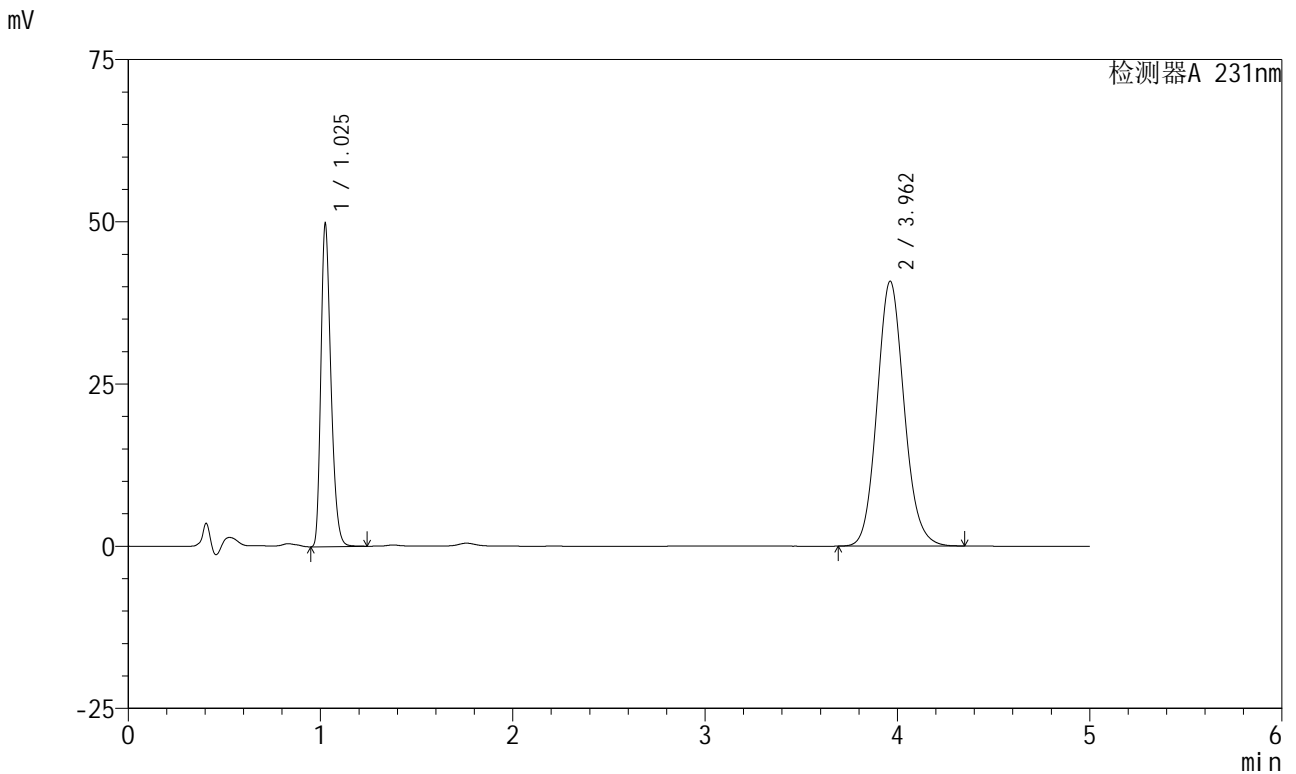
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	186356	31.077	50434	1853	1.293	--
2	3.962	413303	68.923	42207	3862	1.113	16.764
总计		599658	100.000	92641			

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	版本号:6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/14 02:18:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:37:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

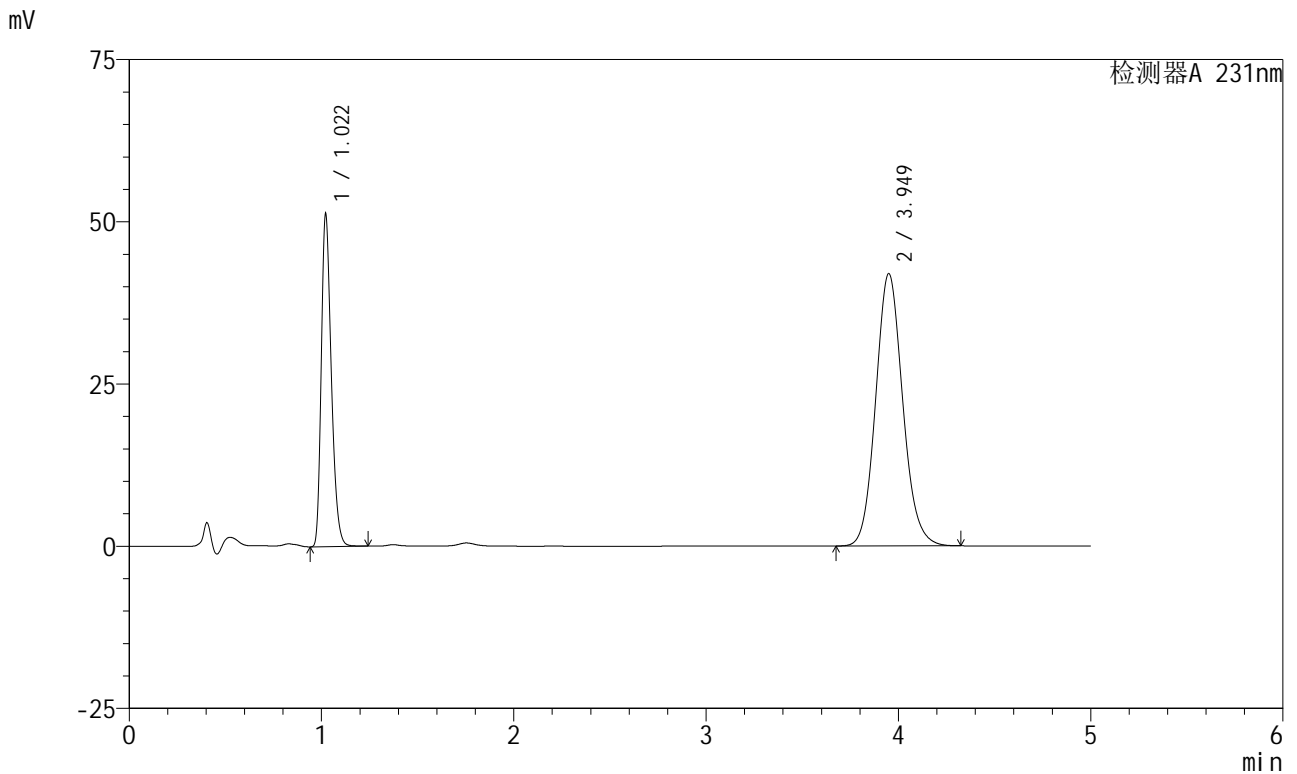
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	180758	31.160	49039	1855	1.294	--
2	3.962	399334	68.840	40826	3872	1.112	16.784
总计		580092	100.000	89865			

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

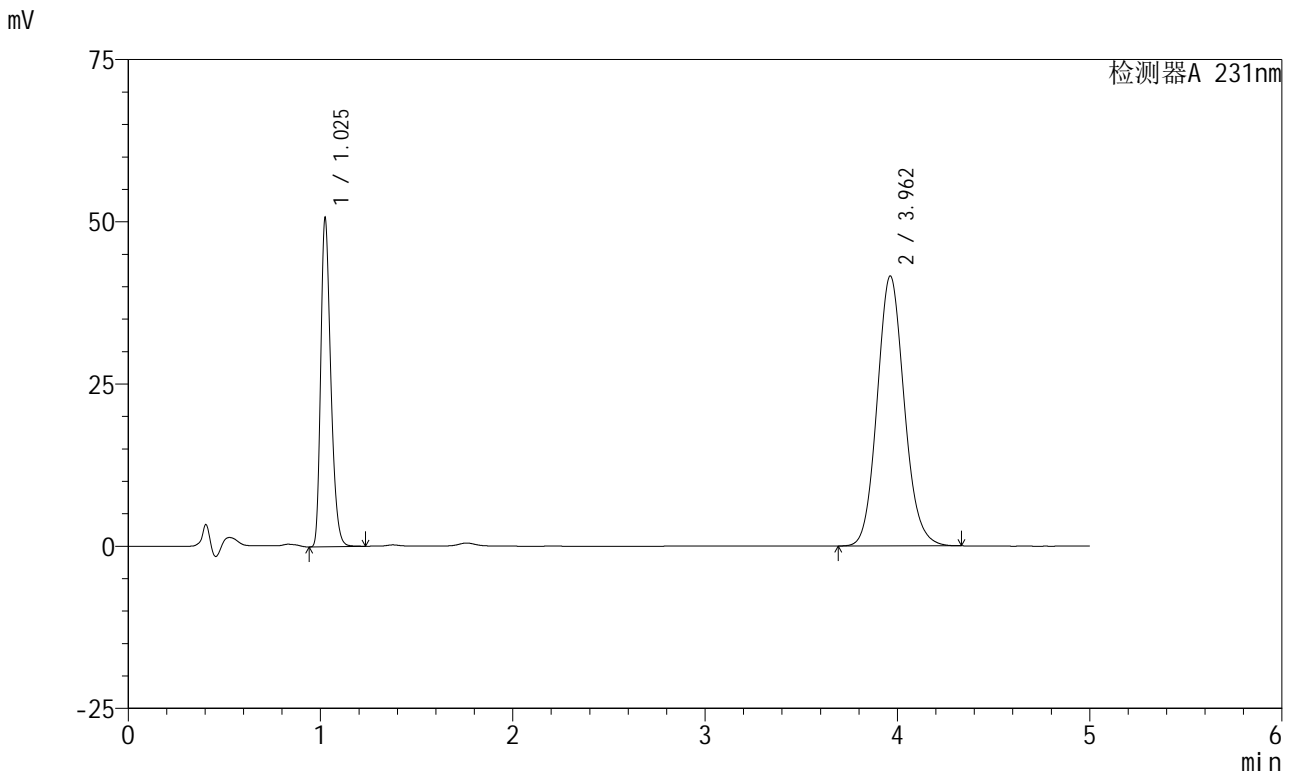


# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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

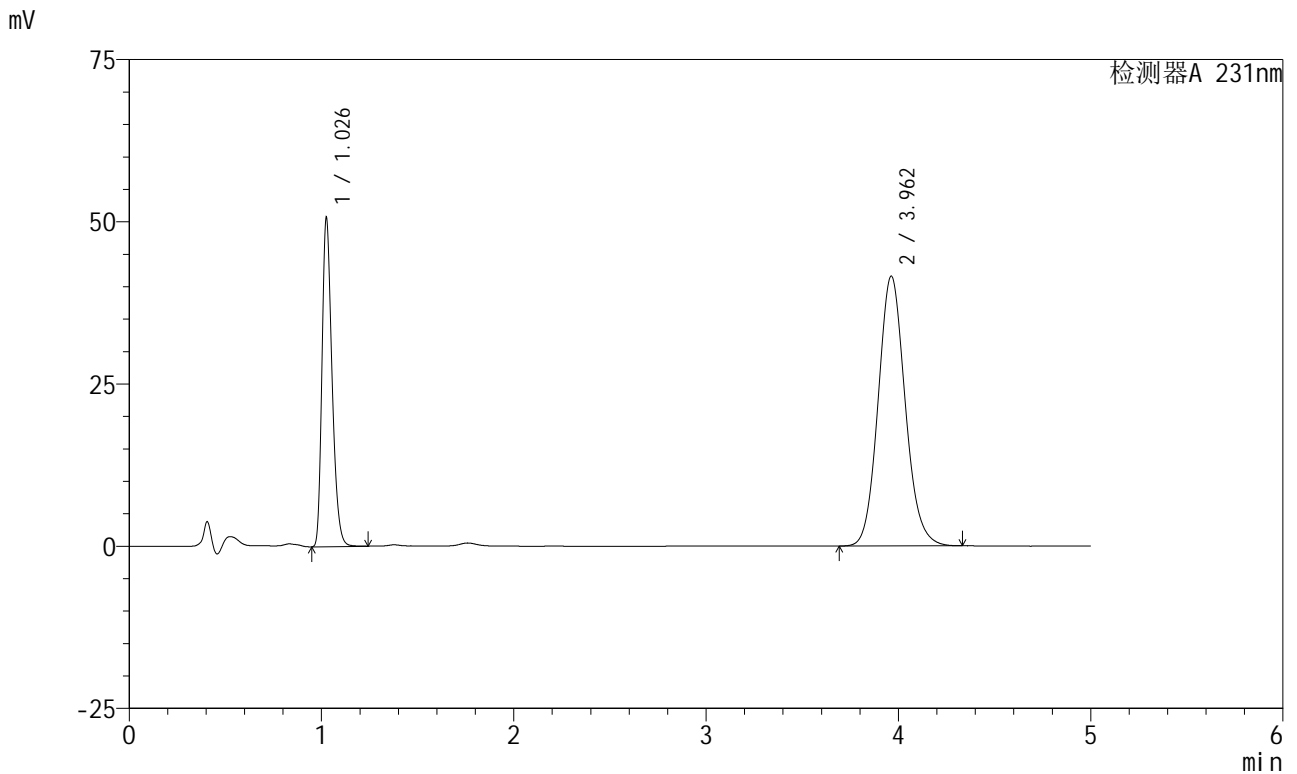
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	184082	31.136	50209	1851	1.294	--
2	3.962	407136	68.864	41613	3865	1.112	16.777
总计		591218	100.000	91822			

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

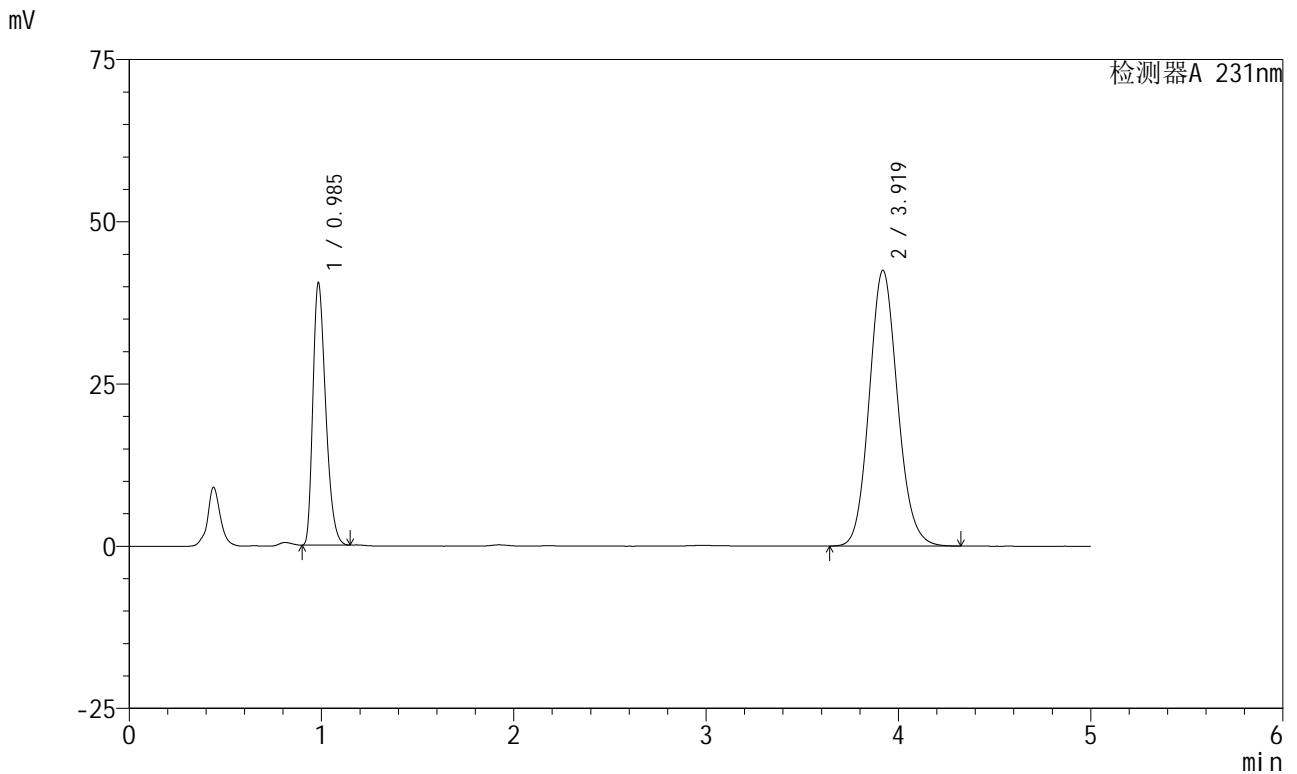
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	184158	31.182	49855	1860	1.295	--
2	3.962	406435	68.818	41587	3876	1.110	16.791
总计		590593	100.000	91442			

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  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 02:40:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/14 08:37:43 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 231nm

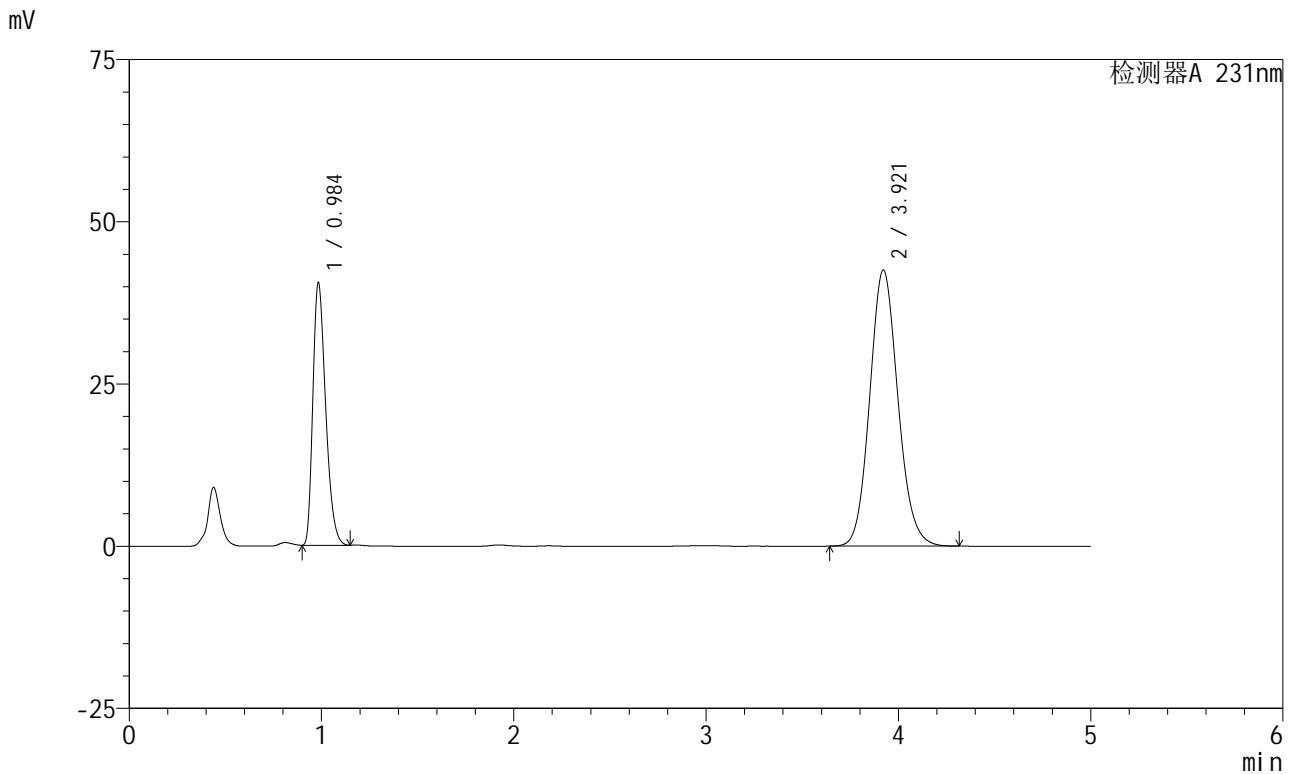
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.985	187000	30.067	40108	1047	1.328	--
2	3.919	434940	69.933	42478	3446	1.114	15.097
总计		621941	100.000	82586			

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