



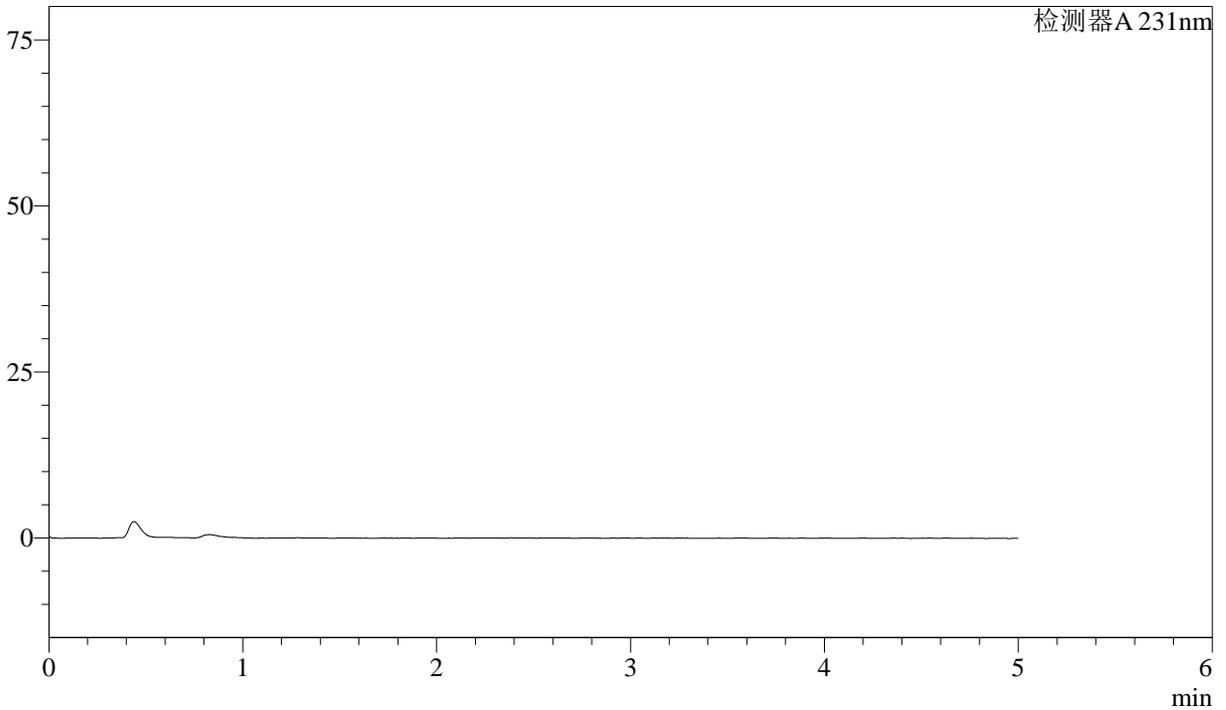
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-191/28-695-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 14:39:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:24:24 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

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

图1 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-桨法-50转  
溶剂



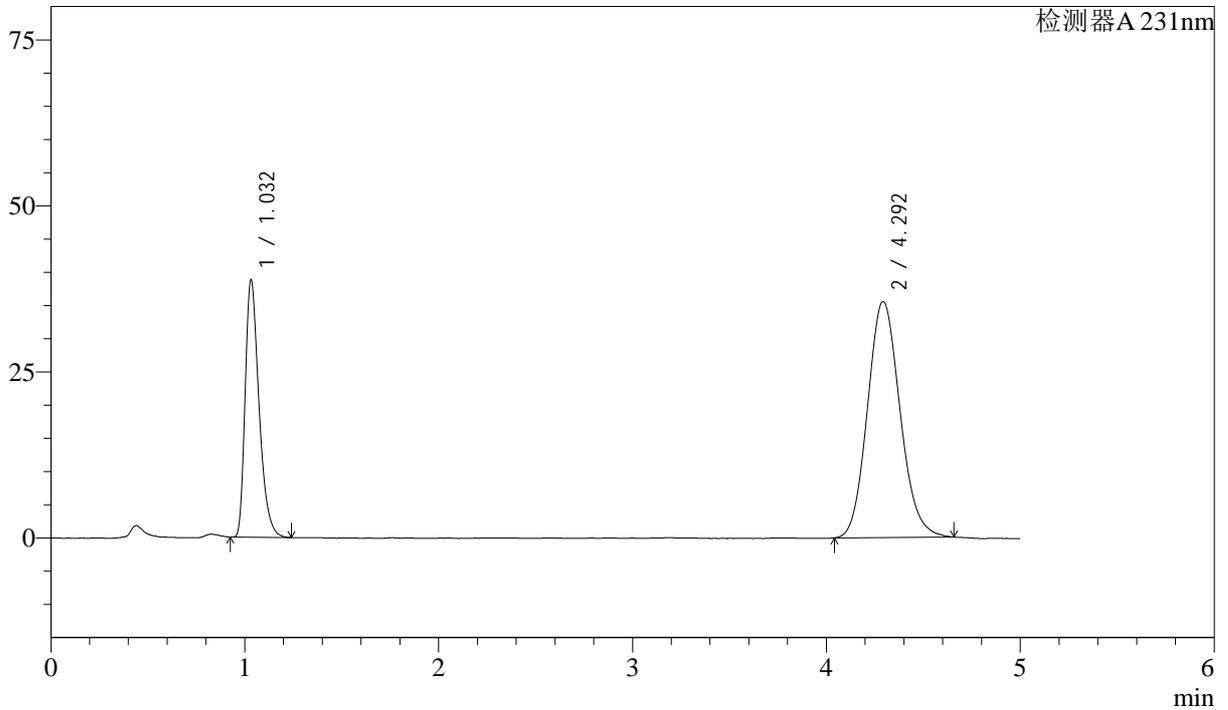
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-696-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 14:45:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:27:44 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	193042	31.900	38660	1020	1.378	--
2	4.292	412098	68.100	35466	3185	1.125	15.039
总计		605141	100.000	74125			

图2 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



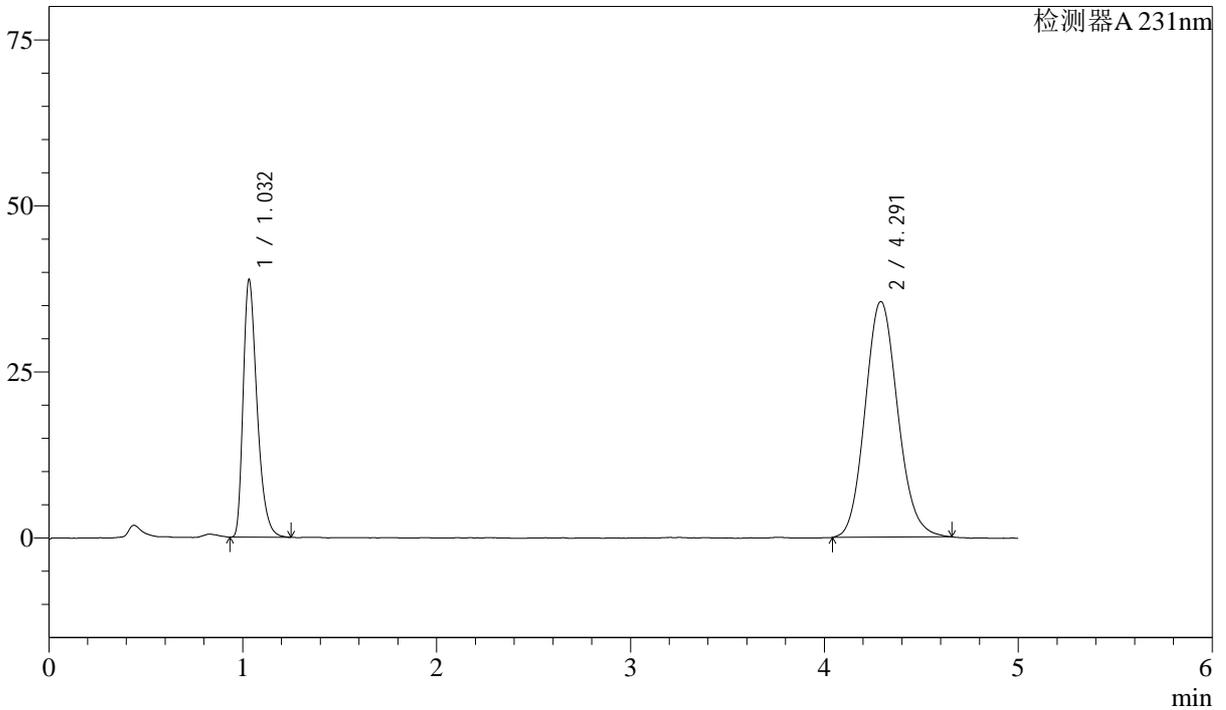
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-697-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 14:50:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:27:47 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	193710	31.963	38679	1016	1.376	--
2	4.291	412335	68.037	35444	3186	1.121	15.029
总计		606045	100.000	74123			

图3 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



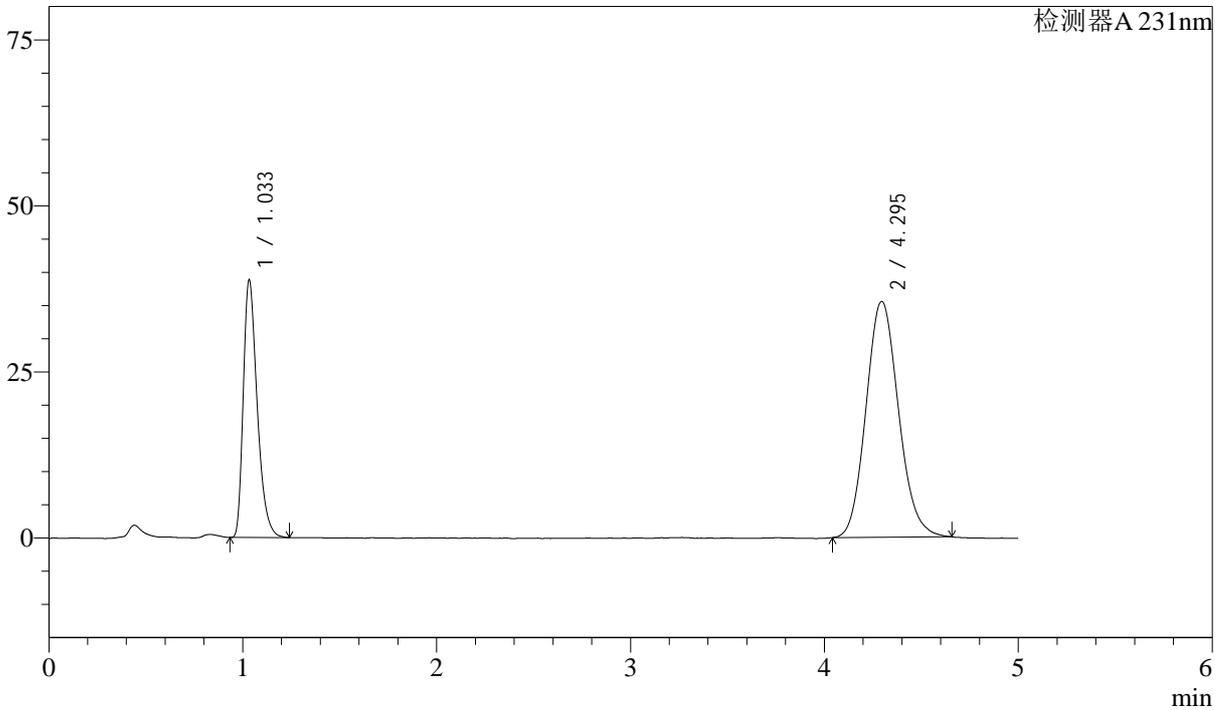
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-698-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 14:56:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:27:50 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	193880	32.005	38612	1012	1.374	--
2	4.295	411898	67.995	35494	3215	1.124	15.070
总计		605777	100.000	74106			

图4 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



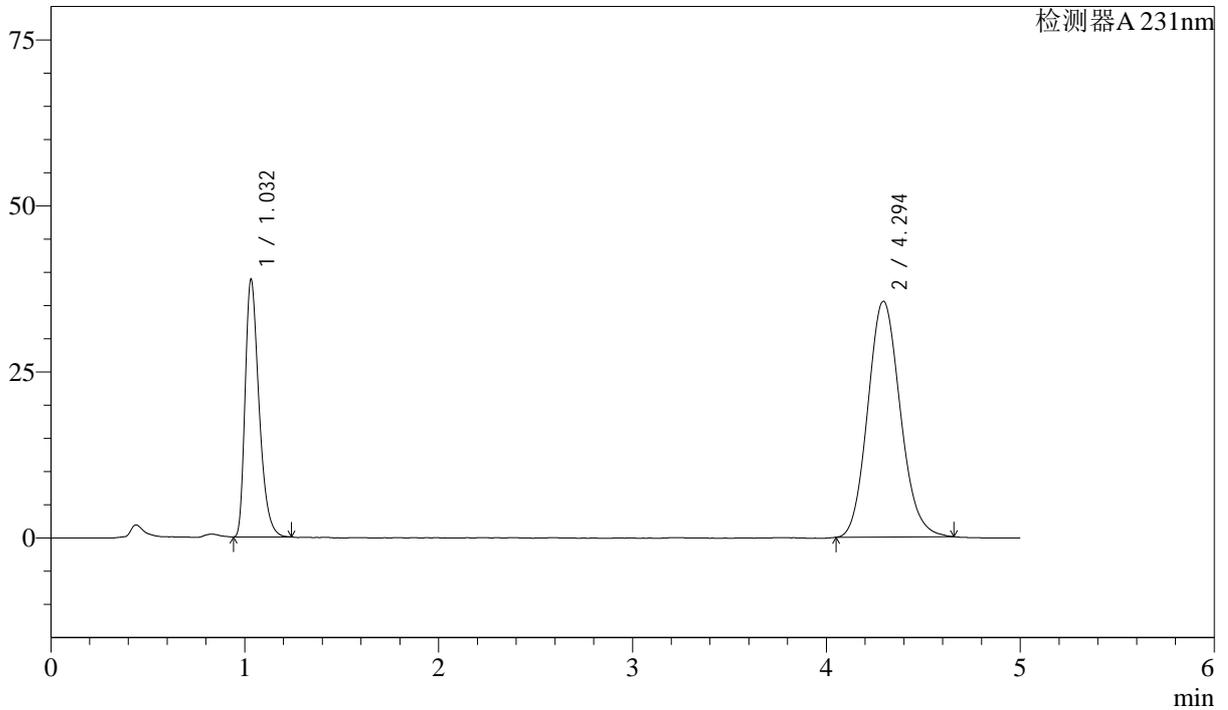
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-699-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:01:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:27:53 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	193618	32.039	38706	1010	1.372	--
2	4.294	410704	67.961	35463	3215	1.126	15.070
总计		604321	100.000	74170			

图5 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



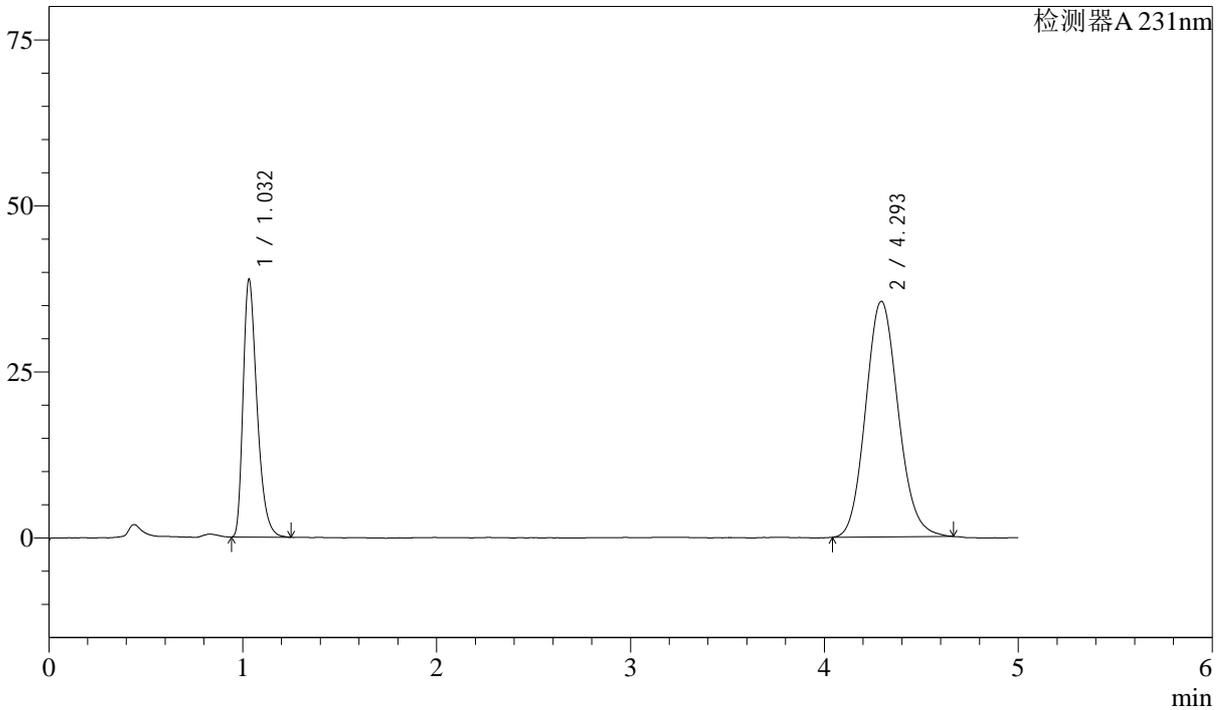
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-700-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:06:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:27:56 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	194443	32.066	38730	1008	1.374	--
2	4.293	411941	67.934	35448	3198	1.121	15.039
总计		606384	100.000	74178			

图6 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



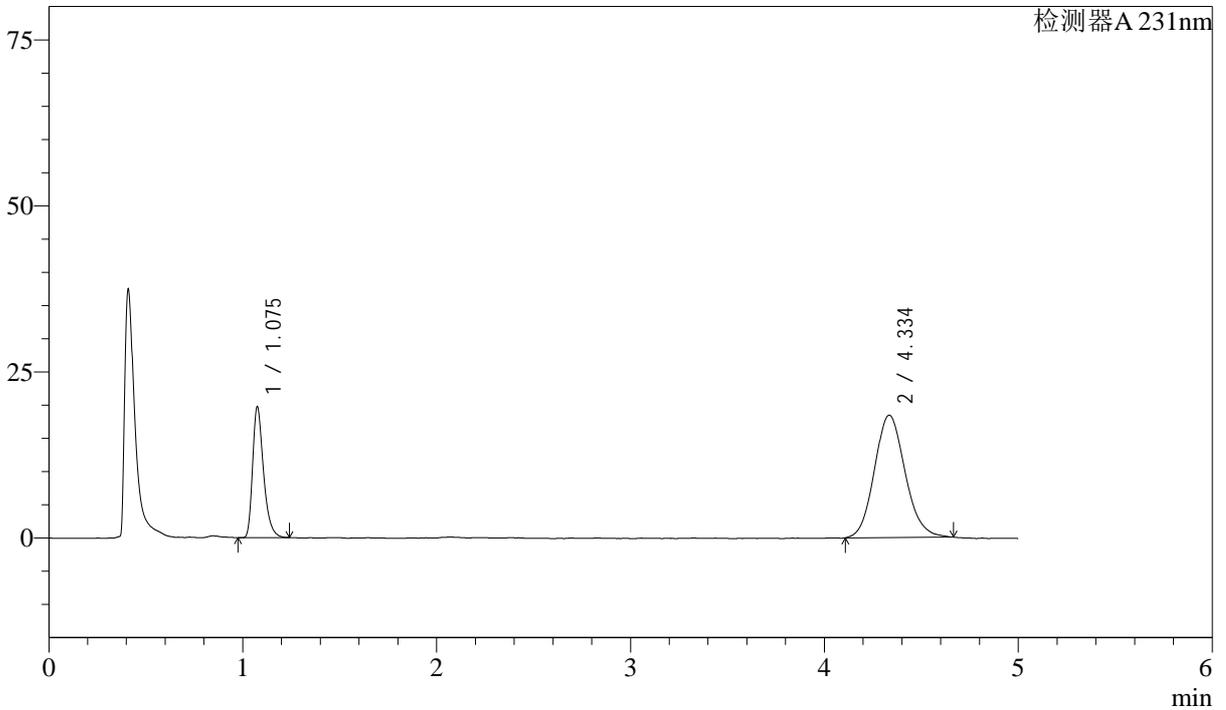
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-701-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:12:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:27:59 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	77310	27.641	19506	1801	1.359	--
2	4.334	202386	72.359	18401	3625	1.123	16.743
总计		279696	100.000	37906			

图7 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



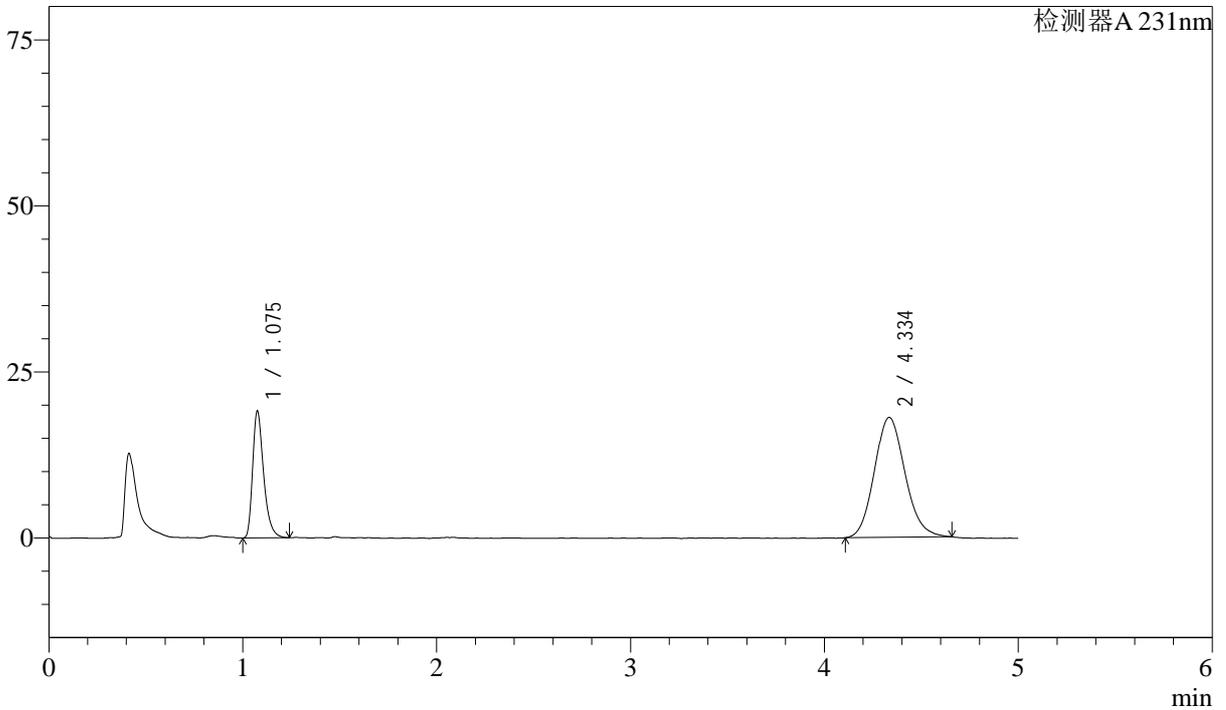
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-702-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:17:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	75328	27.582	18887	1791	1.364	--
2	4.334	197775	72.418	18033	3649	1.125	16.769
总计		273102	100.000	36920			

图8 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



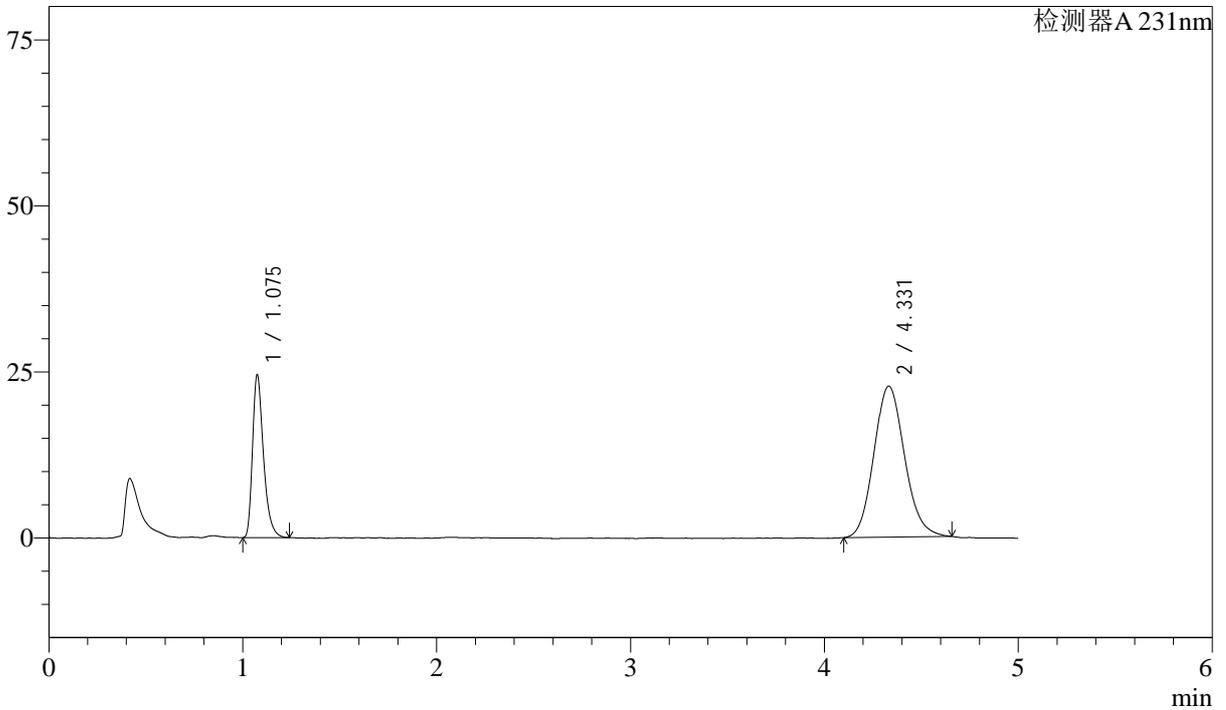
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-703-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:23:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:05 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	96453	27.859	24327	1793	1.367	--
2	4.331	249760	72.141	22744	3652	1.129	16.778
总计		346213	100.000	47071			

图9 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



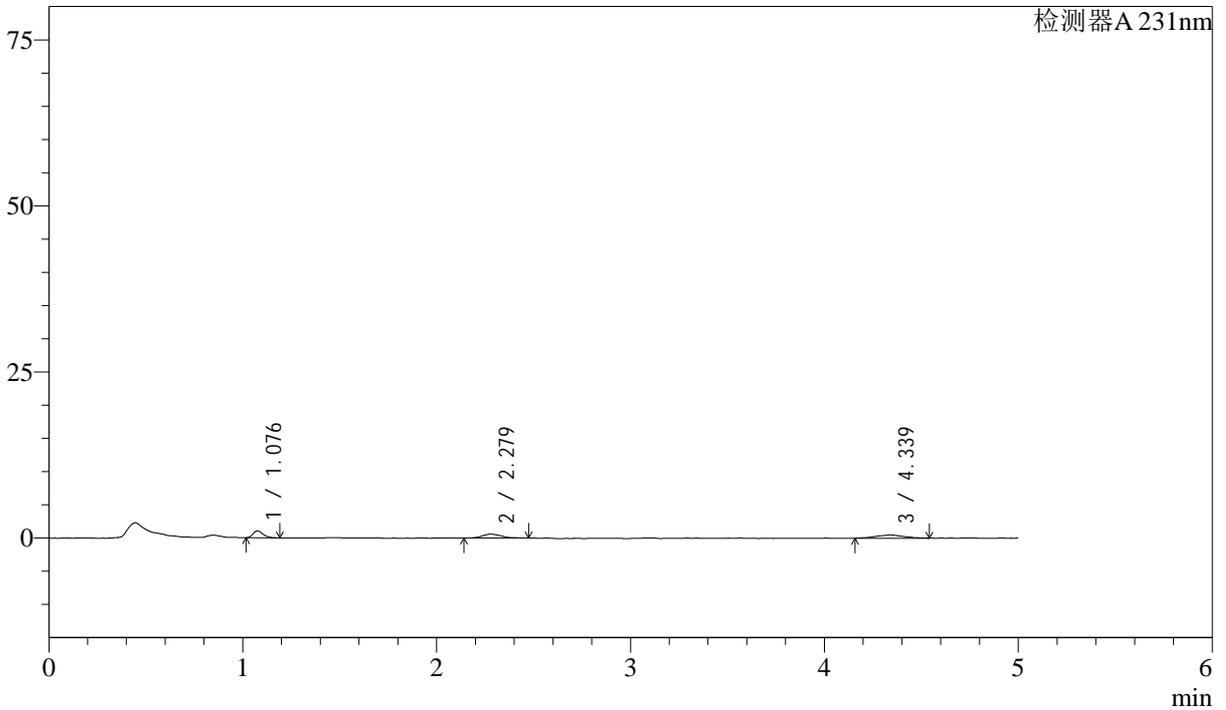
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-704-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:28:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:08 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	3831	30.650	1028	2002	1.308	--
2	2.279	4044	32.353	595	2318	1.236	8.428
3	4.339	4624	36.997	494	5307	1.061	9.634
总计		12499	100.000	2118			

图10 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



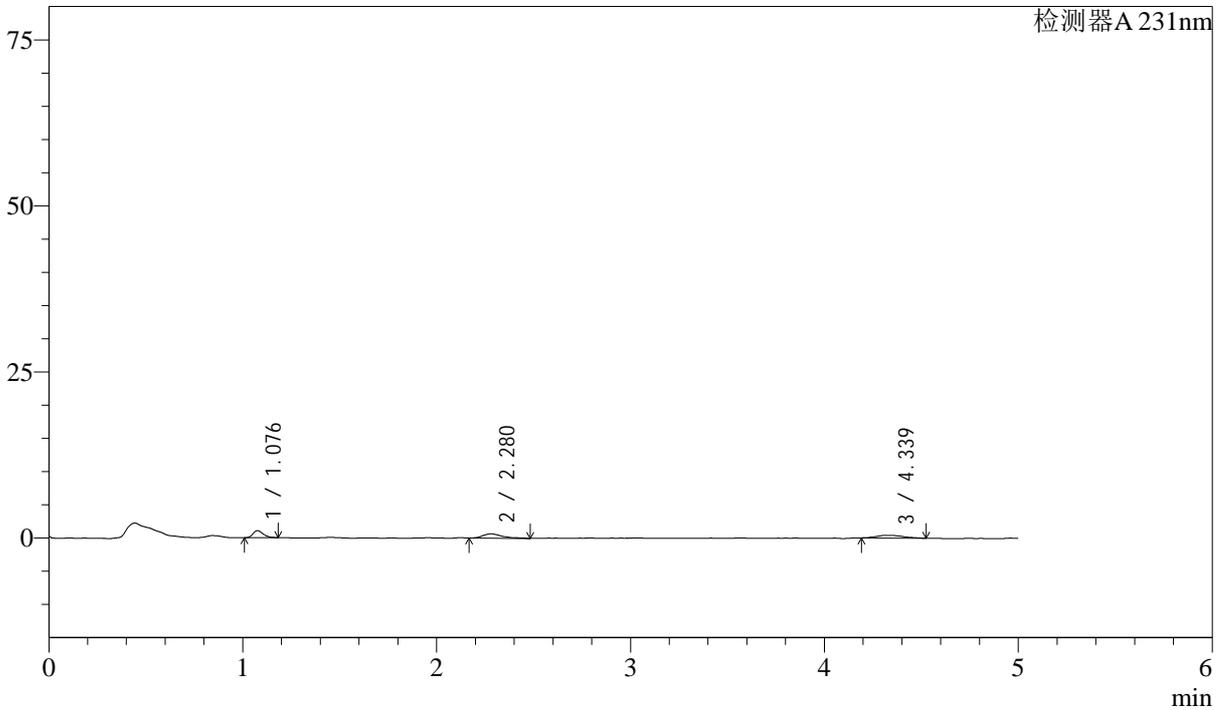
# SMF-4036

## <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 - 0-193/28-705-3 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:33:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2025/08/22 09:53:10 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	4004	31.062	1051	1894	1.357	--
2	2.280	4654	36.101	660	3181	1.533	9.244
3	4.339	4233	32.837	433	5739	1.087	10.538
总计		12890	100.000	2144			

图11 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



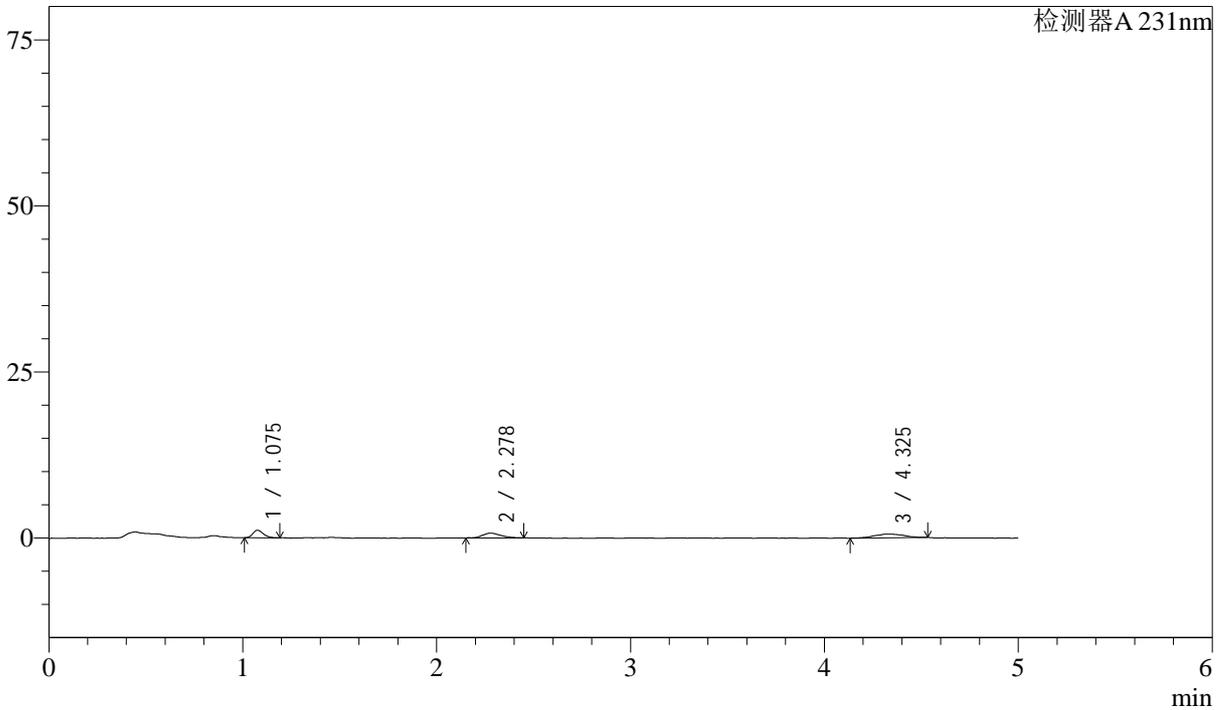
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-706-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:39:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:13 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	4339	28.964	1128	1869	1.281	--
2	2.278	4698	31.357	721	2463	1.267	8.497
3	4.325	5944	39.680	574	4045	1.007	8.983
总计		14981	100.000	2423			

图12 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



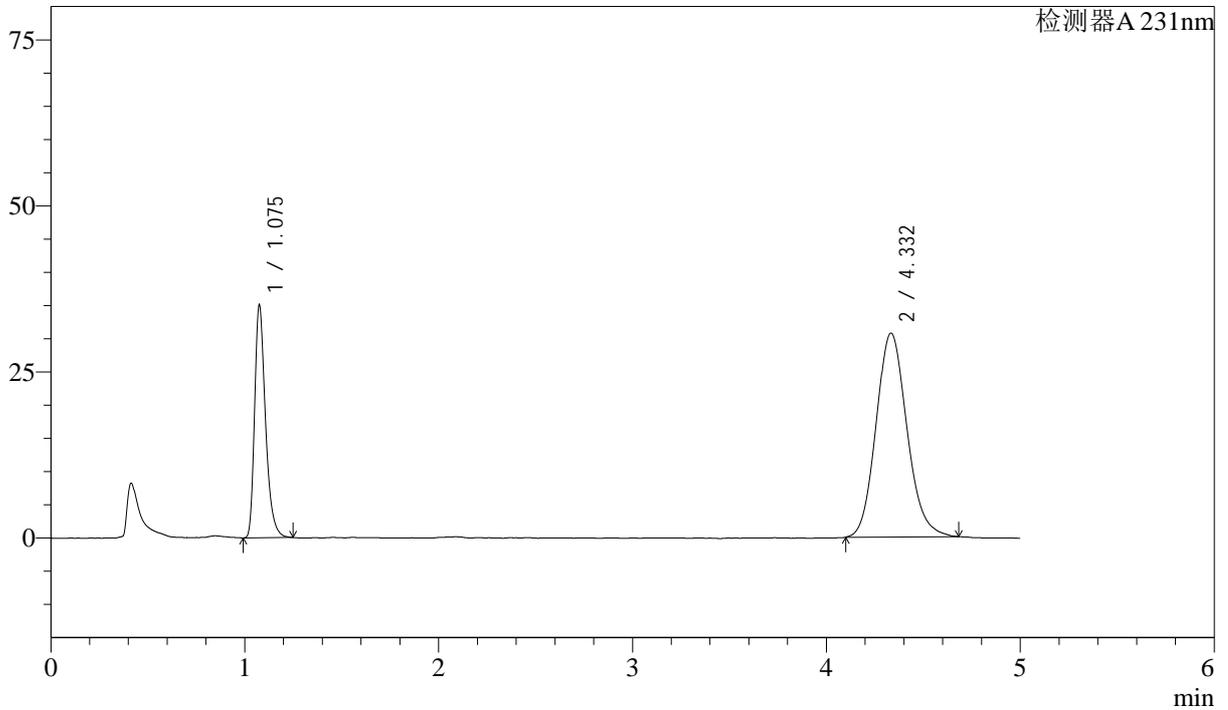
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-707-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:44:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:16 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	137052	28.783	34650	1814	1.346	--
2	4.332	339102	71.217	30687	3602	1.136	16.716
总计		476154	100.000	65337			

图13 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



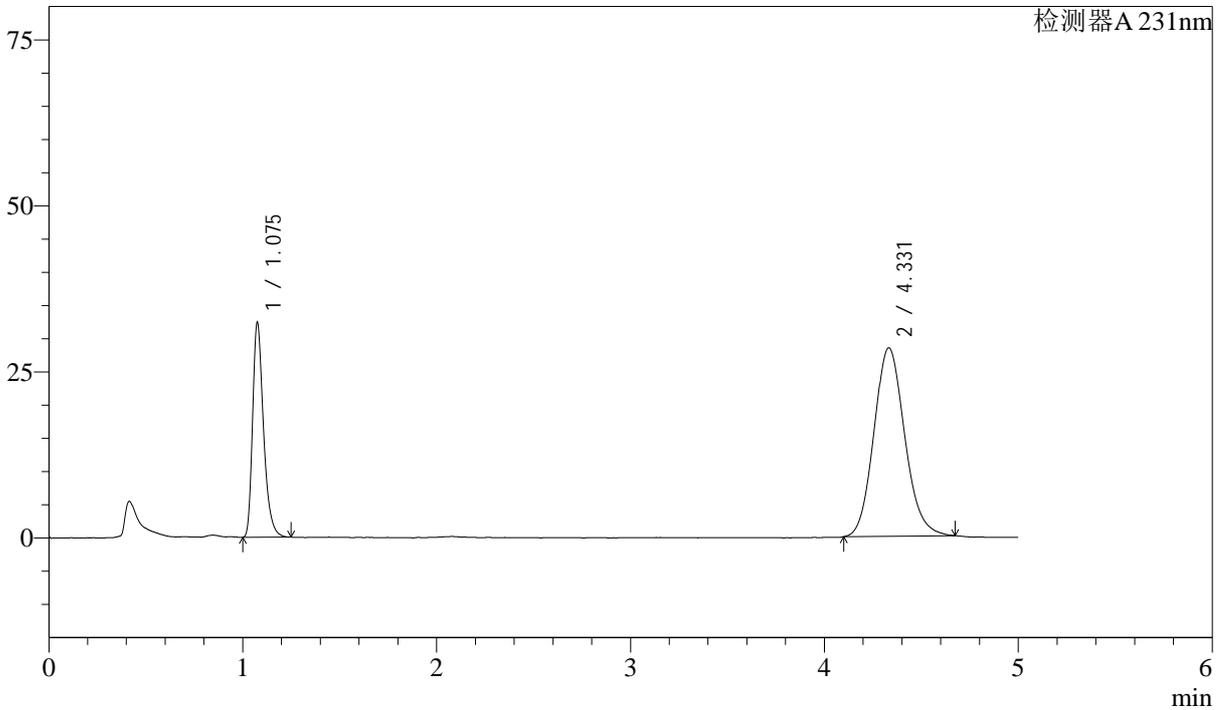
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-708-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:50:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:19 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	126832	28.860	31984	1805	1.349	--
2	4.331	312641	71.140	28379	3632	1.131	16.754
总计		439473	100.000	60363			

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



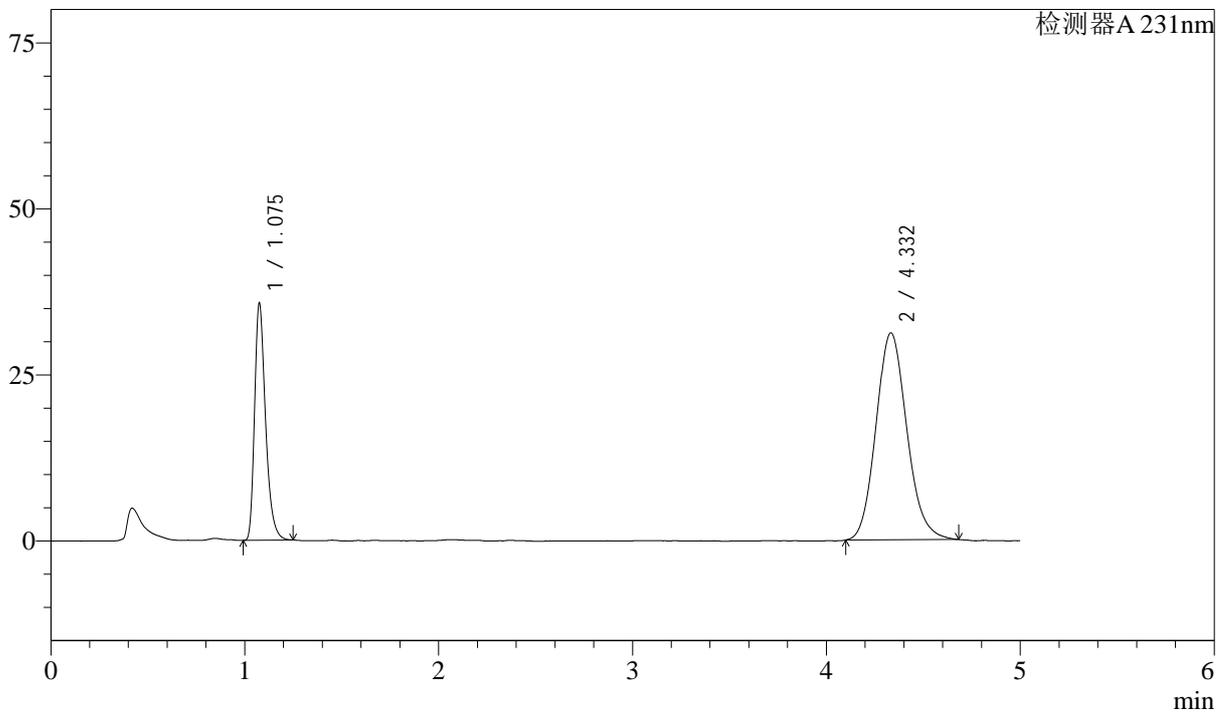
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-709-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 15:55:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:22 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	140817	29.054	35318	1782	1.345	--
2	4.332	343864	70.946	31147	3600	1.135	16.672
总计		484681	100.000	66465			

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



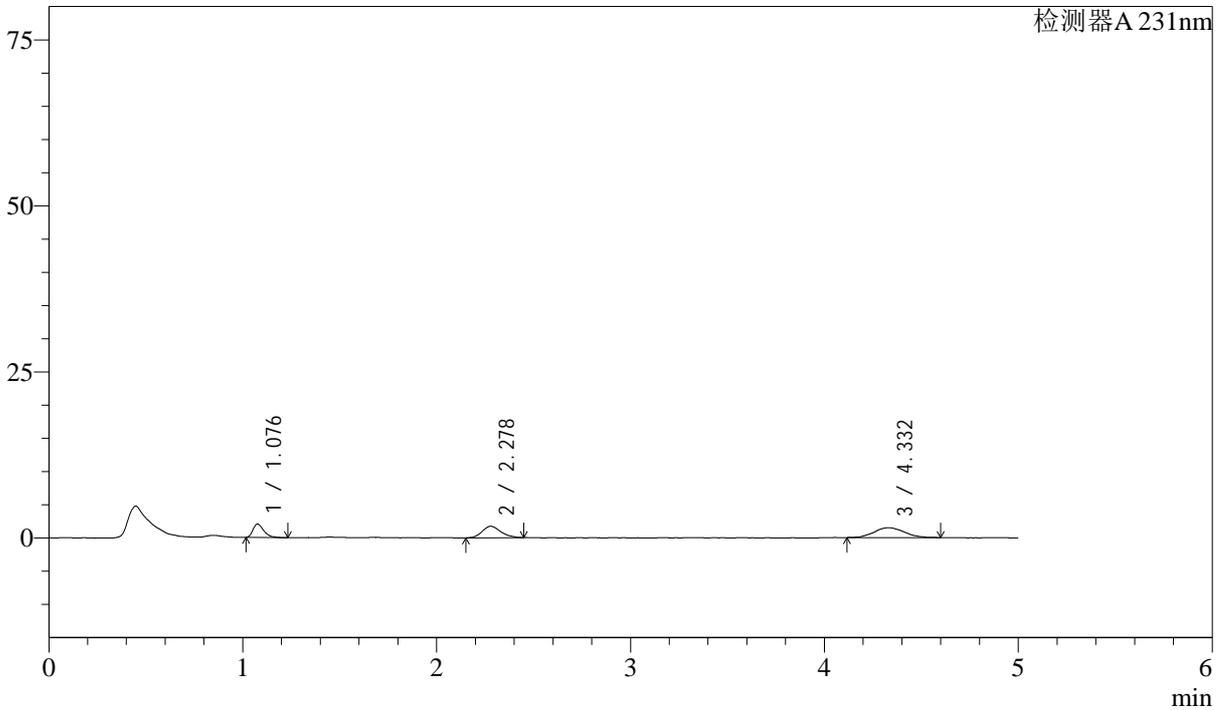
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-710-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:01:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:25 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	7918	22.246	2003	1793	1.438	--
2	2.278	11534	32.403	1730	2740	1.168	8.719
3	4.332	16142	45.351	1488	4009	1.070	9.174
总计		35594	100.000	5221			

图16 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



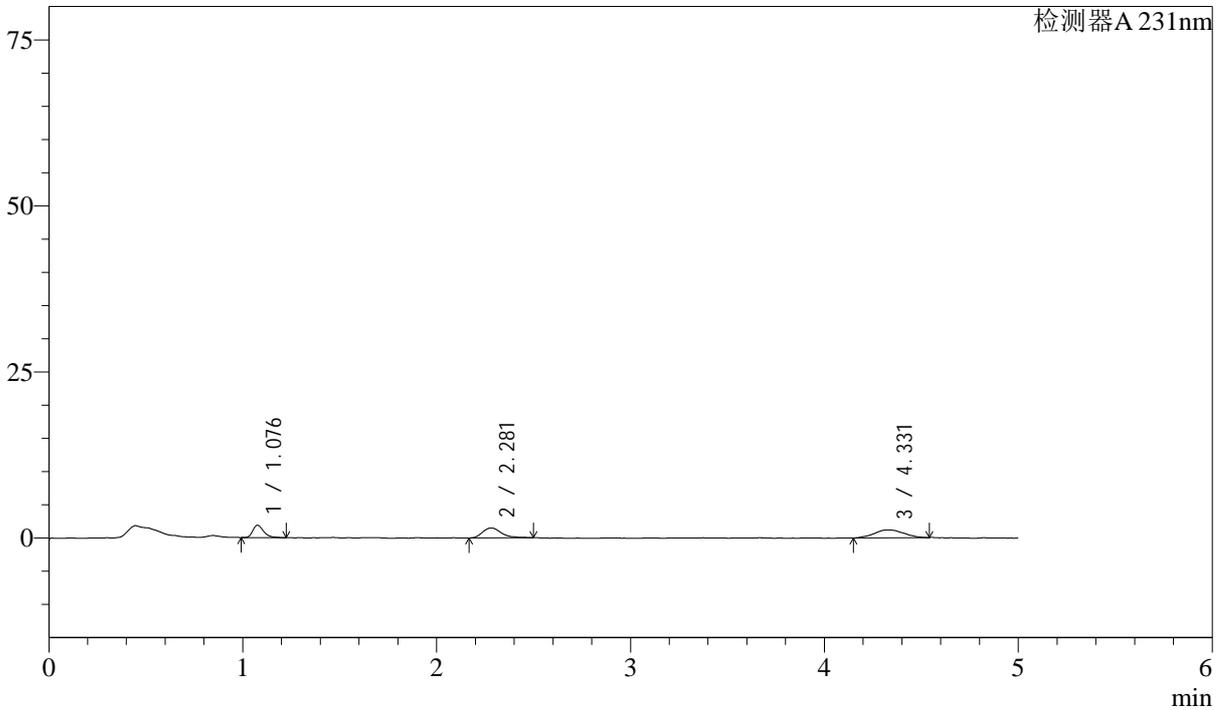
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-711-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:06:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:28 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	7391	24.567	1845	1812	1.412	--
2	2.281	10344	34.381	1510	2755	1.264	8.765
3	4.331	12352	41.053	1187	4065	1.047	9.204
总计		30087	100.000	4542			

图17 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



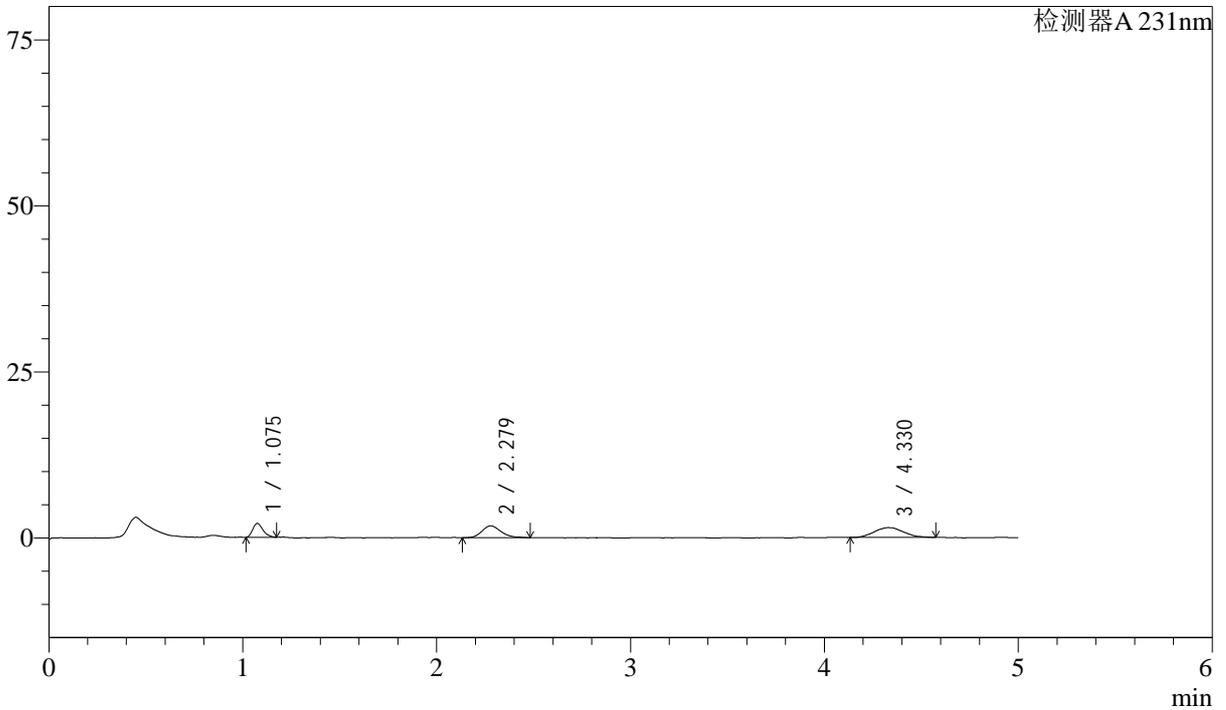
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-712-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:11:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:31 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	7771	21.830	2073	1951	1.295	--
2	2.279	12284	34.509	1789	2646	1.304	8.769
3	4.330	15542	43.662	1484	4019	1.123	9.110
总计		35596	100.000	5347			

图18 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



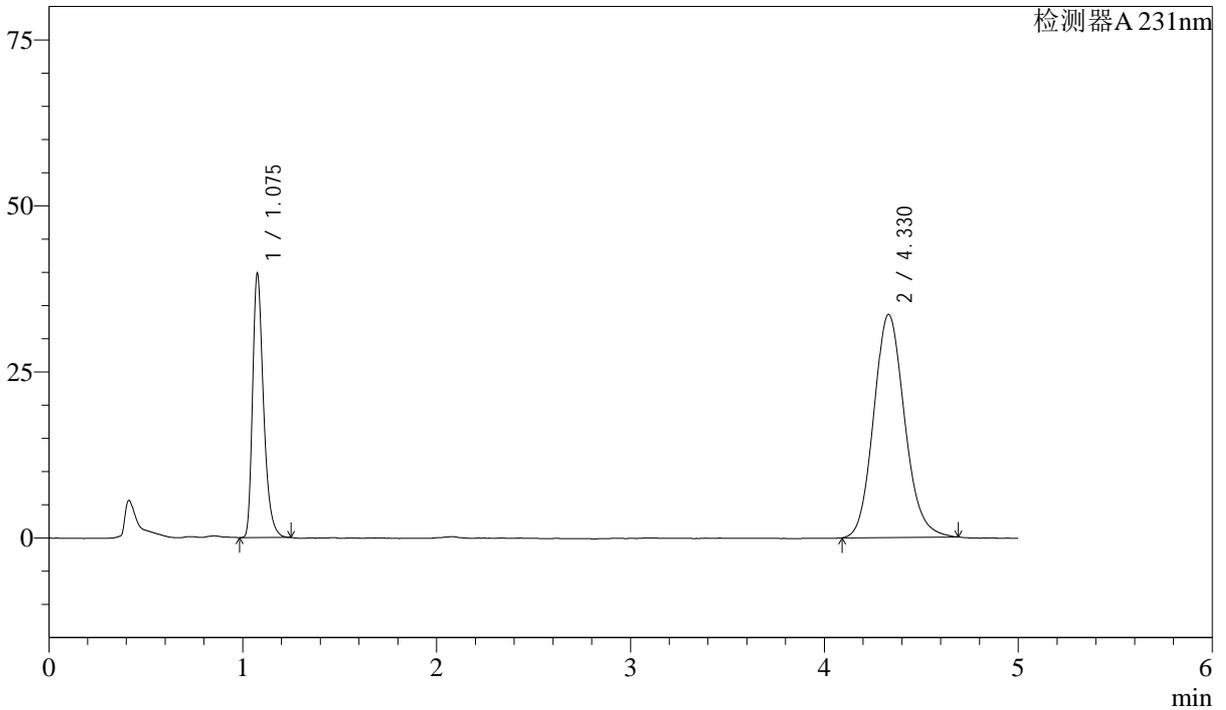
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-713-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:17:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	156263	29.629	39320	1796	1.351	--
2	4.330	371134	70.371	33584	3613	1.133	16.707
总计		527397	100.000	72904			

图19 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



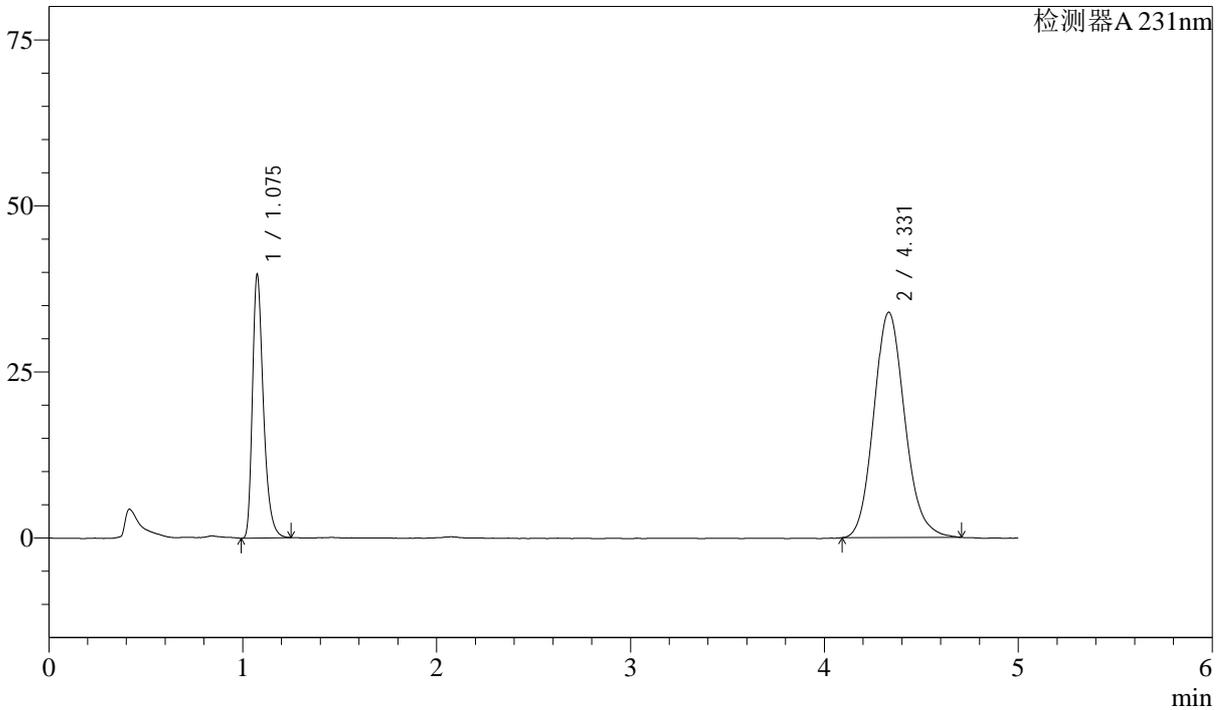
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-714-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:22:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:37 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	156388	29.376	39393	1790	1.353	--
2	4.331	375978	70.624	33920	3606	1.136	16.697
总计		532366	100.000	73314			

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



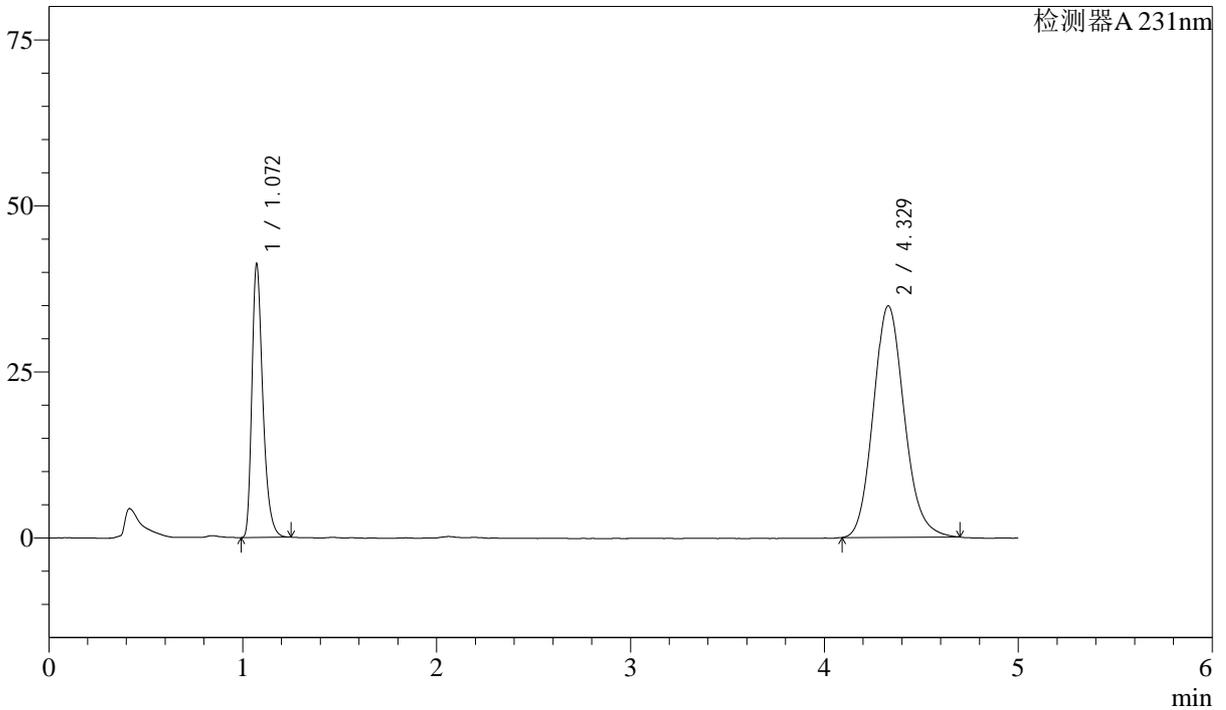
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-715-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:28:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:39 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	161833	29.515	41160	1783	1.344	--
2	4.329	386475	70.485	34849	3595	1.137	16.689
总计		548308	100.000	76009			

图21 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



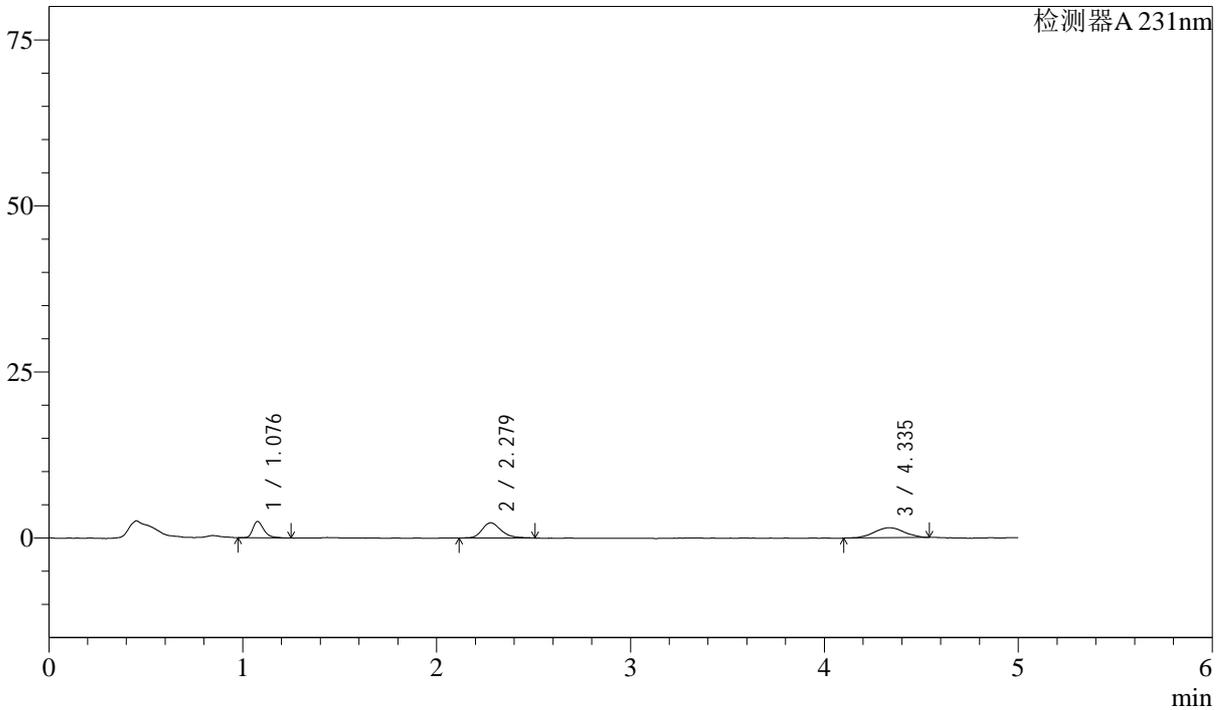
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-716-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:33:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:42 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	9792	23.506	2436	1792	1.434	--
2	2.279	16009	38.431	2299	2711	1.285	8.689
3	4.335	15855	38.063	1511	4064	1.010	9.199
总计		41656	100.000	6246			

图22 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



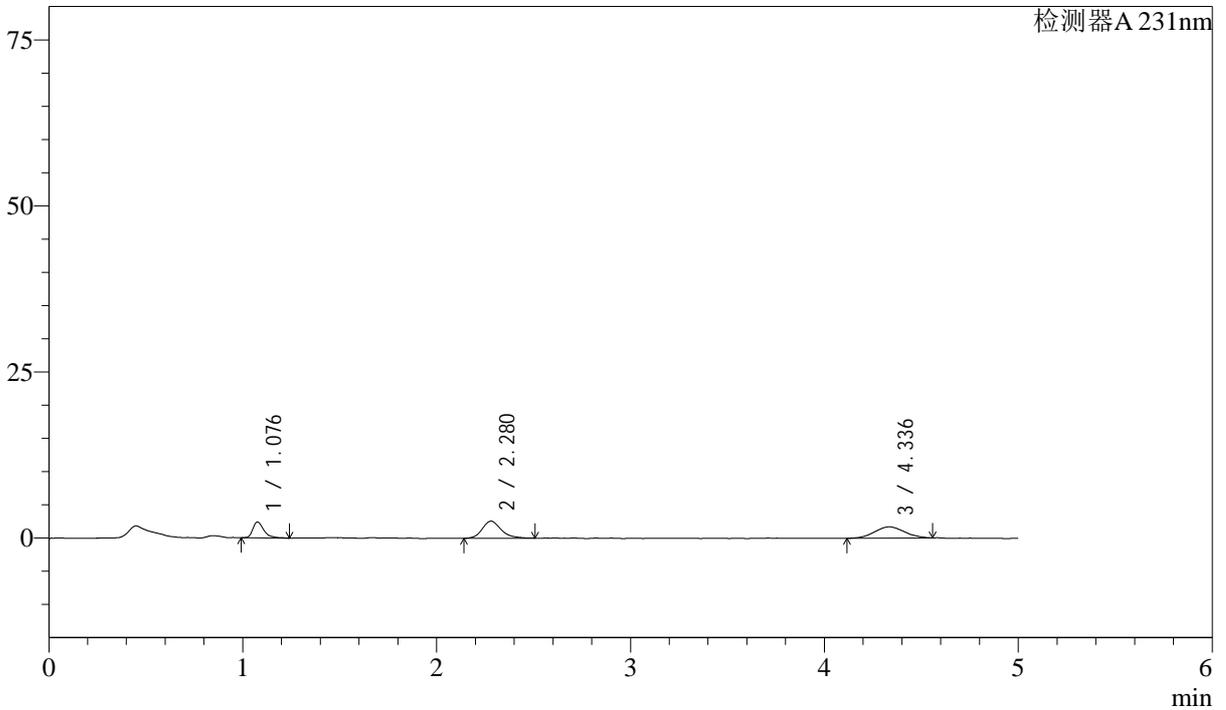
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-717-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:38:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:45 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	9607	21.219	2374	1835	1.438	--
2	2.280	17599	38.873	2583	2717	1.206	8.743
3	4.336	18068	39.908	1705	3816	1.043	9.020
总计		45273	100.000	6663			

图23 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



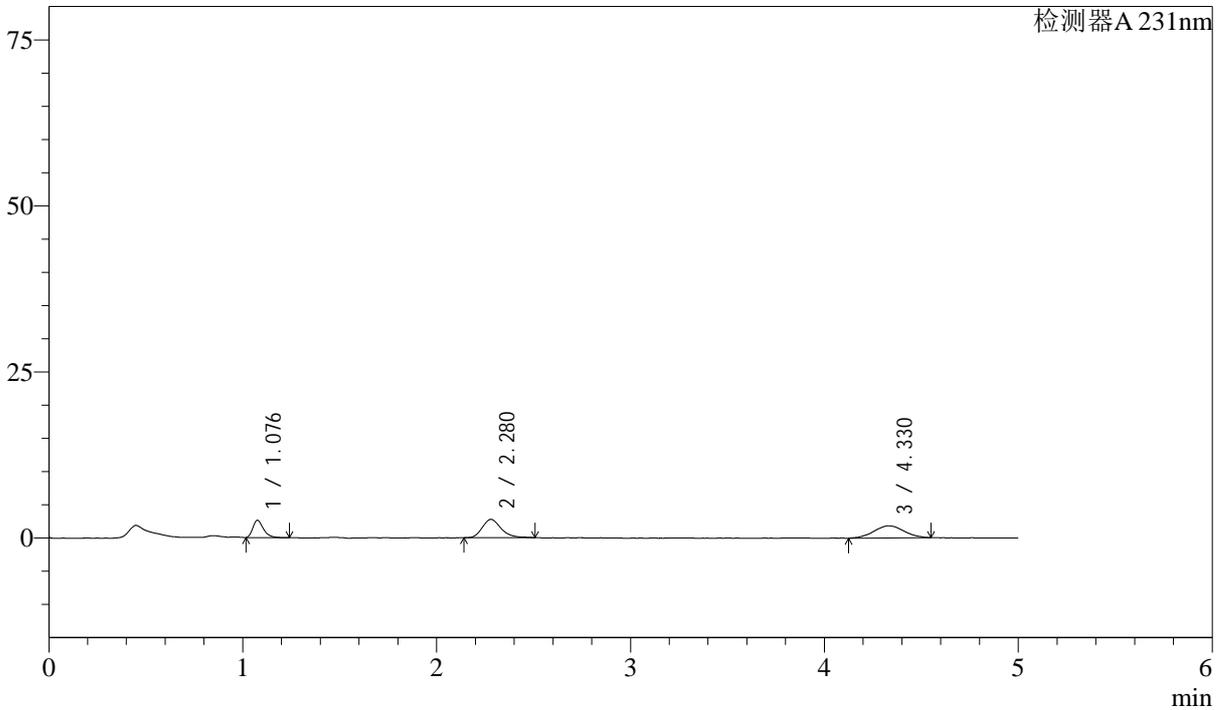
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-718-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:44:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:28:48 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	9987	20.669	2569	1858	1.356	--
2	2.280	18739	38.784	2771	2674	1.239	8.721
3	4.330	19592	40.547	1825	3567	1.017	8.793
总计		48318	100.000	7165			

图24 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



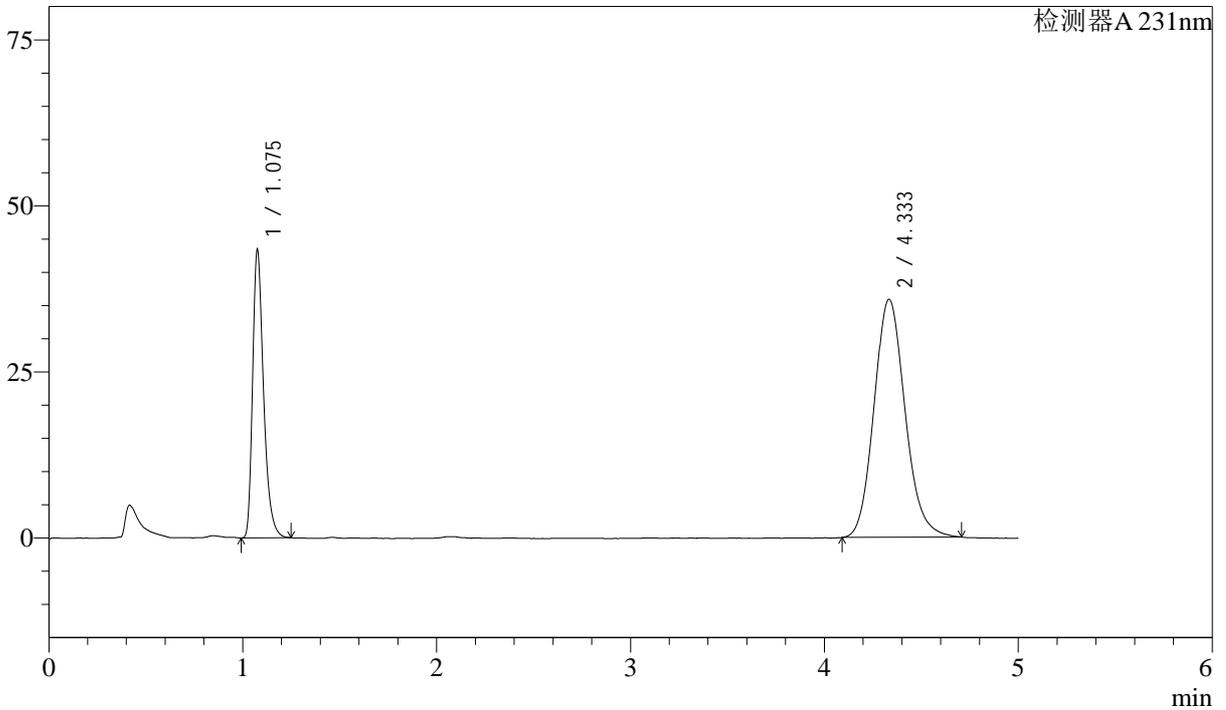
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-719-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/21 16:49:47 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:51  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	170807	30.039	42870	1789	1.355	--
2	4.333	397815	69.961	35805	3592	1.137	16.668
总计		568622	100.000	78675			

图25 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



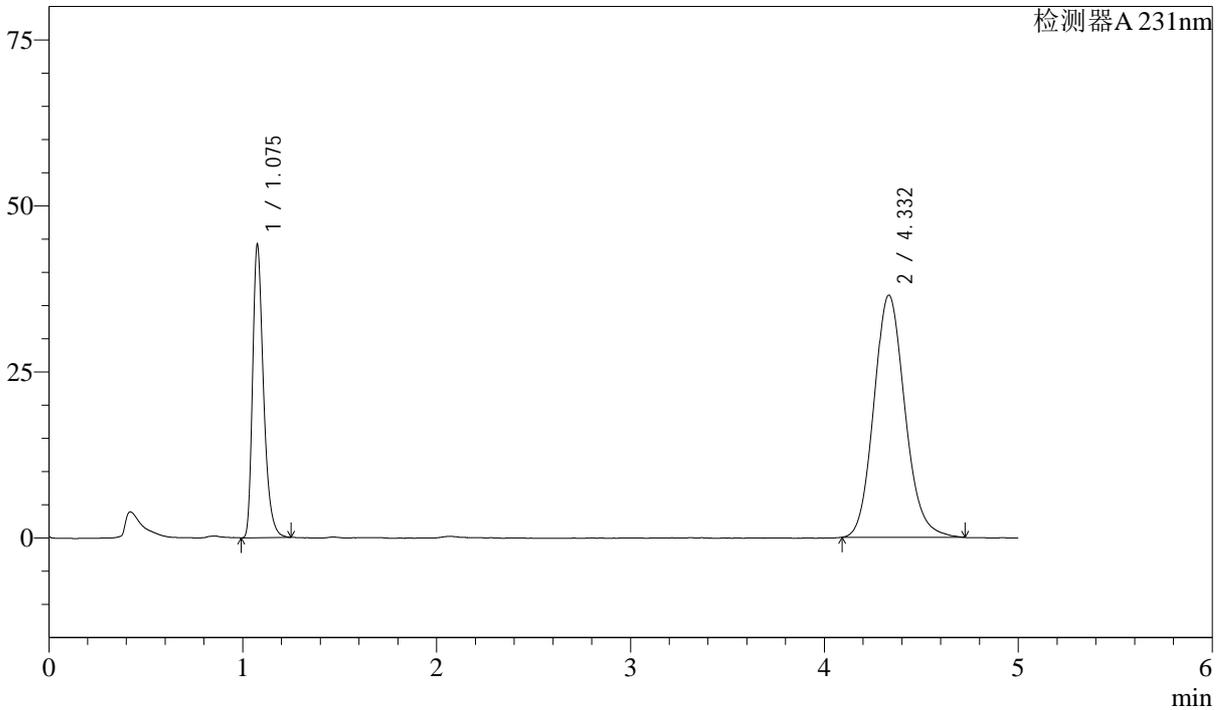
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-720-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 16:55:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:54 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	173238	29.950	43620	1796	1.347	--
2	4.332	405187	70.050	36446	3593	1.133	16.676
总计		578426	100.000	80066			

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



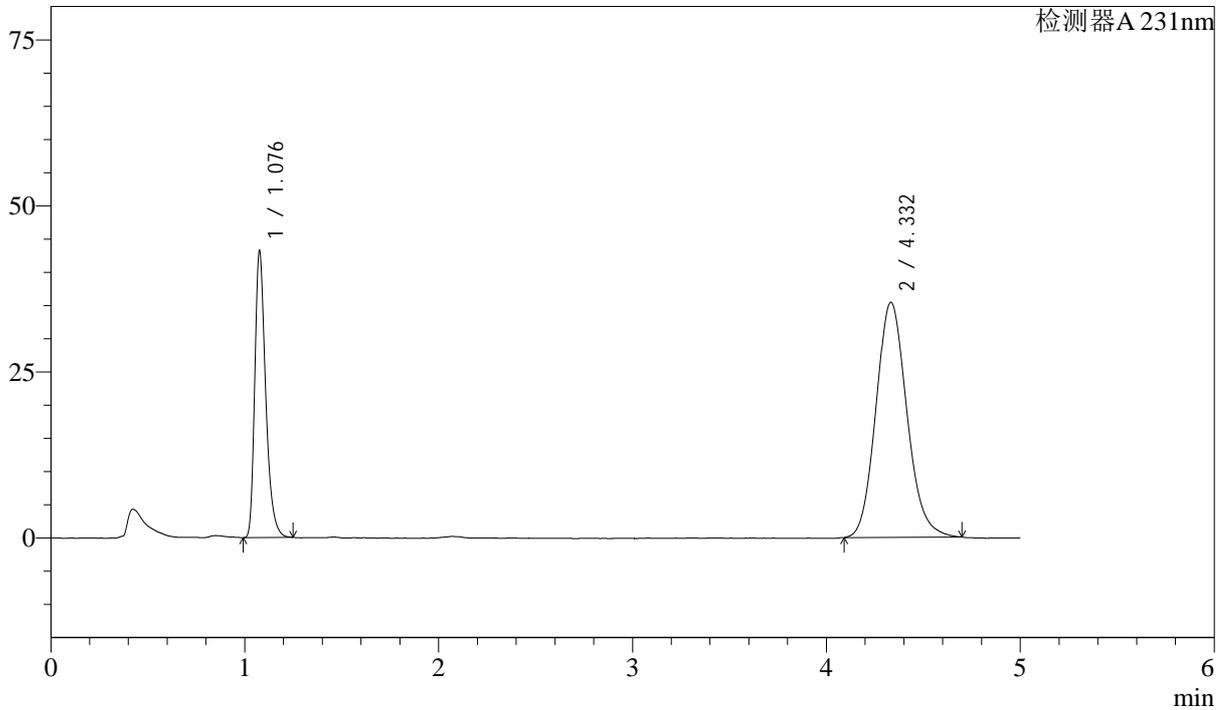
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-721-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:00:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:28:57 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	169071	30.165	42595	1815	1.347	--
2	4.332	391414	69.835	35366	3595	1.131	16.695
总计		560485	100.000	77961			

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



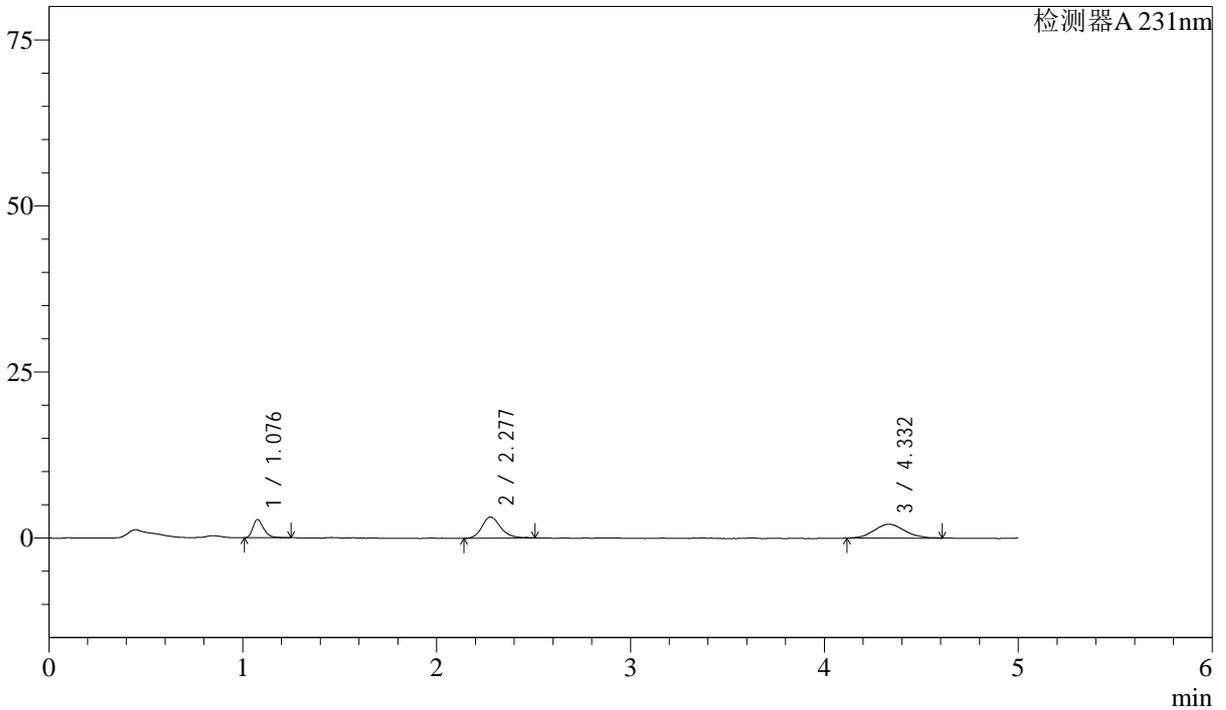
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-722-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:06:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	10756	19.535	2717	1806	1.344	--
2	2.277	21469	38.991	3174	2836	1.213	8.822
3	4.332	22836	41.474	2090	3621	1.100	8.952
总计		55060	100.000	7981			

图28 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



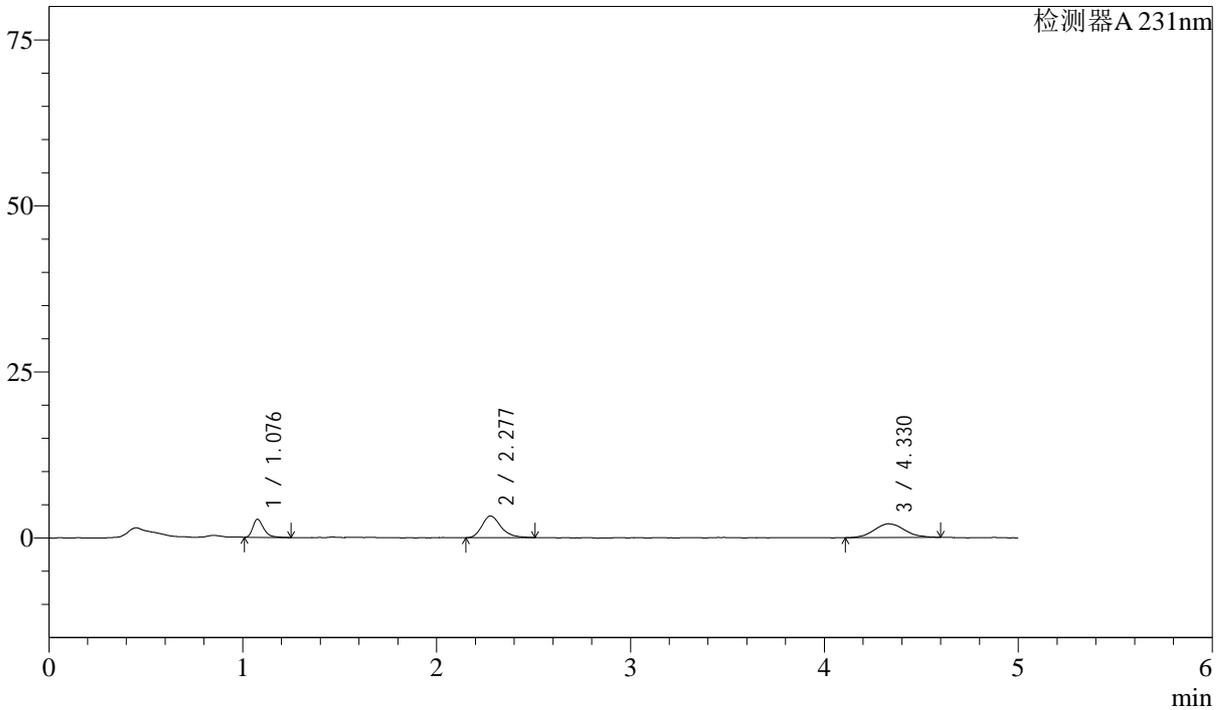
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-723-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:11:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:03 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	10614	19.094	2680	1830	1.373	--
2	2.277	22606	40.669	3270	2706	1.289	8.711
3	4.330	22366	40.237	2073	3678	1.105	8.913
总计		55585	100.000	8023			

图29 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



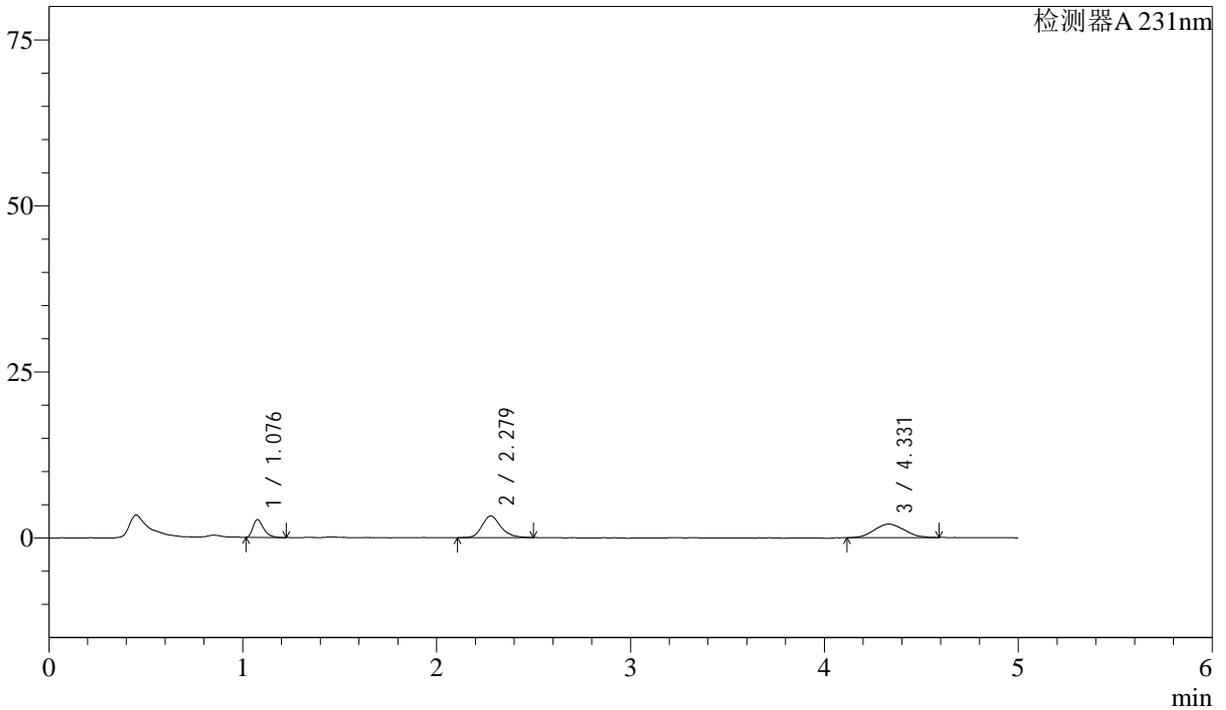
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-724-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:16:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:06 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	10290	18.902	2654	1862	1.374	--
2	2.279	22100	40.598	3265	2753	1.201	8.797
3	4.331	22047	40.500	2052	3570	1.082	8.852
总计		54436	100.000	7971			

图30 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



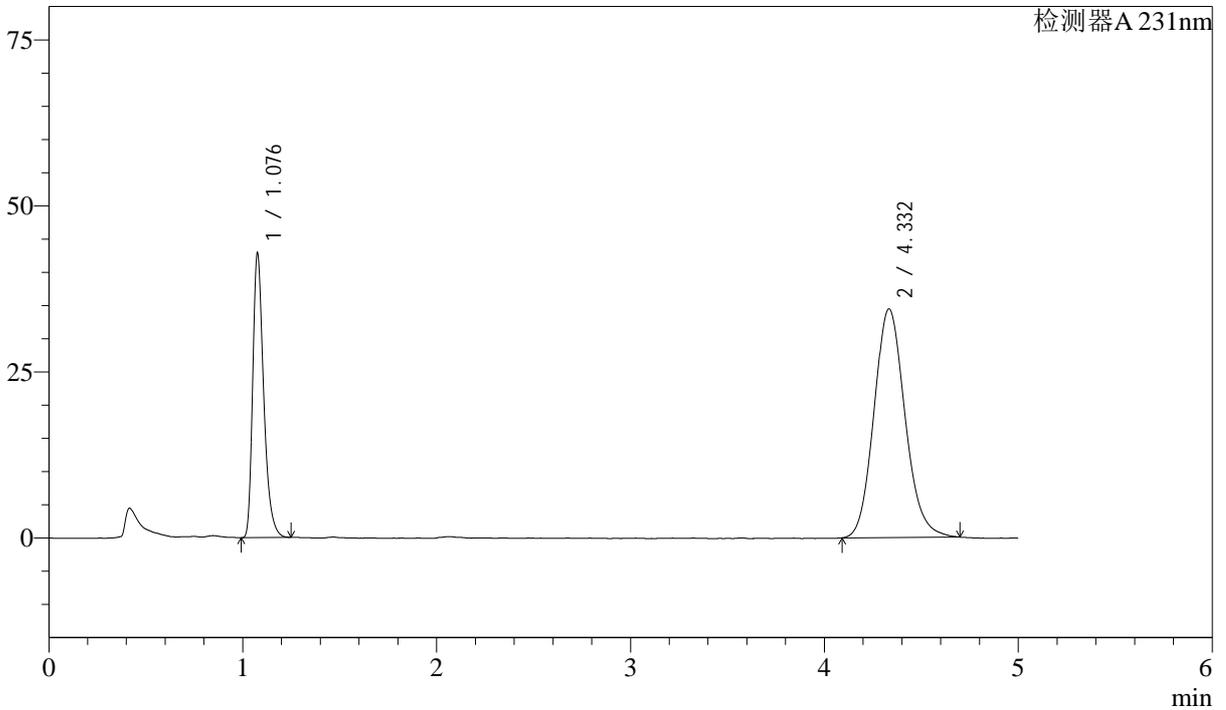
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-725-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/21 17:22:18 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:09  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	168697	30.610	42186	1791	1.353	--
2	4.332	382416	69.390	34405	3592	1.132	16.665
总计		551113	100.000	76592			

图31 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



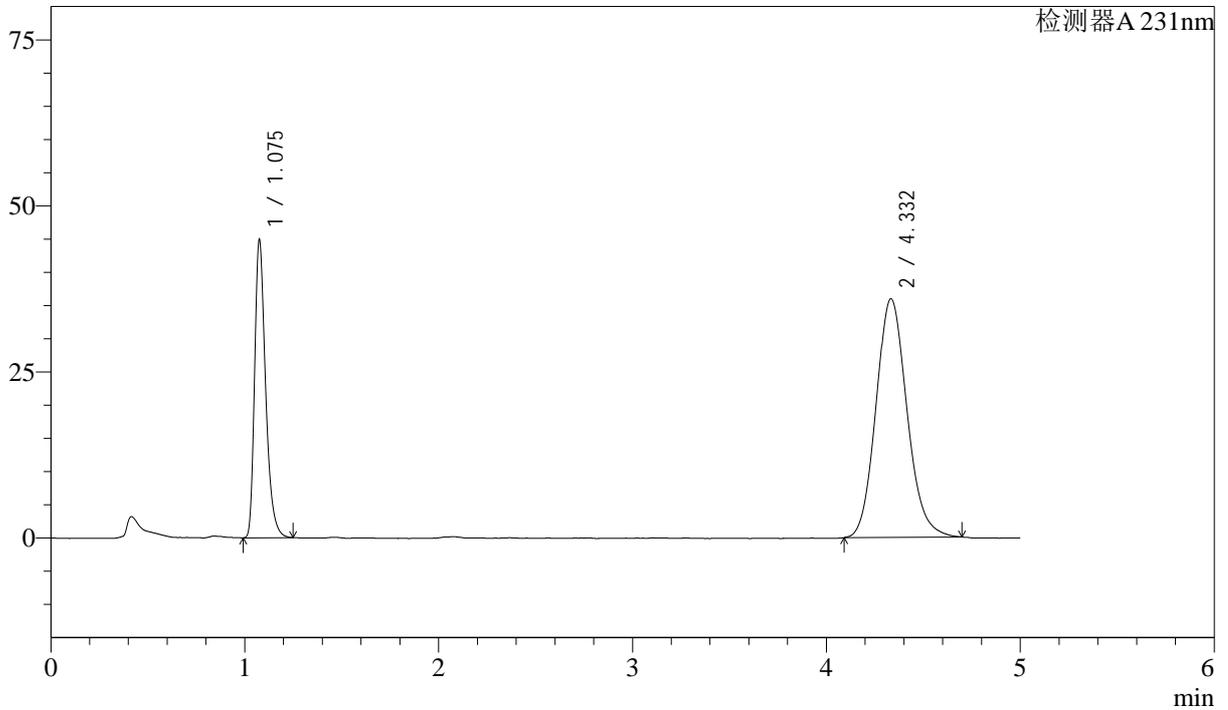
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-726-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:27:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:12 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	177169	30.775	44341	1778	1.351	--
2	4.332	398517	69.225	35909	3604	1.133	16.674
总计		575686	100.000	80250			

图32 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



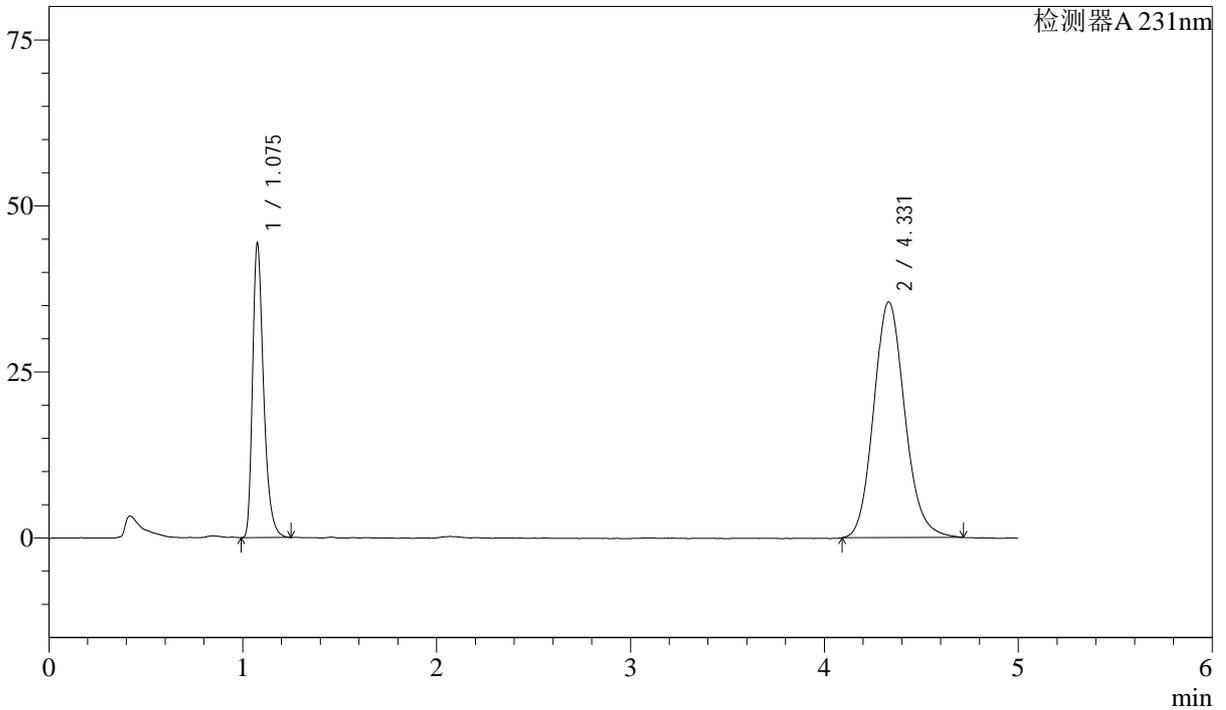
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-727-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:33:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:15 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	175777	30.787	43810	1767	1.352	--
2	4.331	395167	69.213	35510	3589	1.135	16.632
总计		570944	100.000	79320			

图33 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



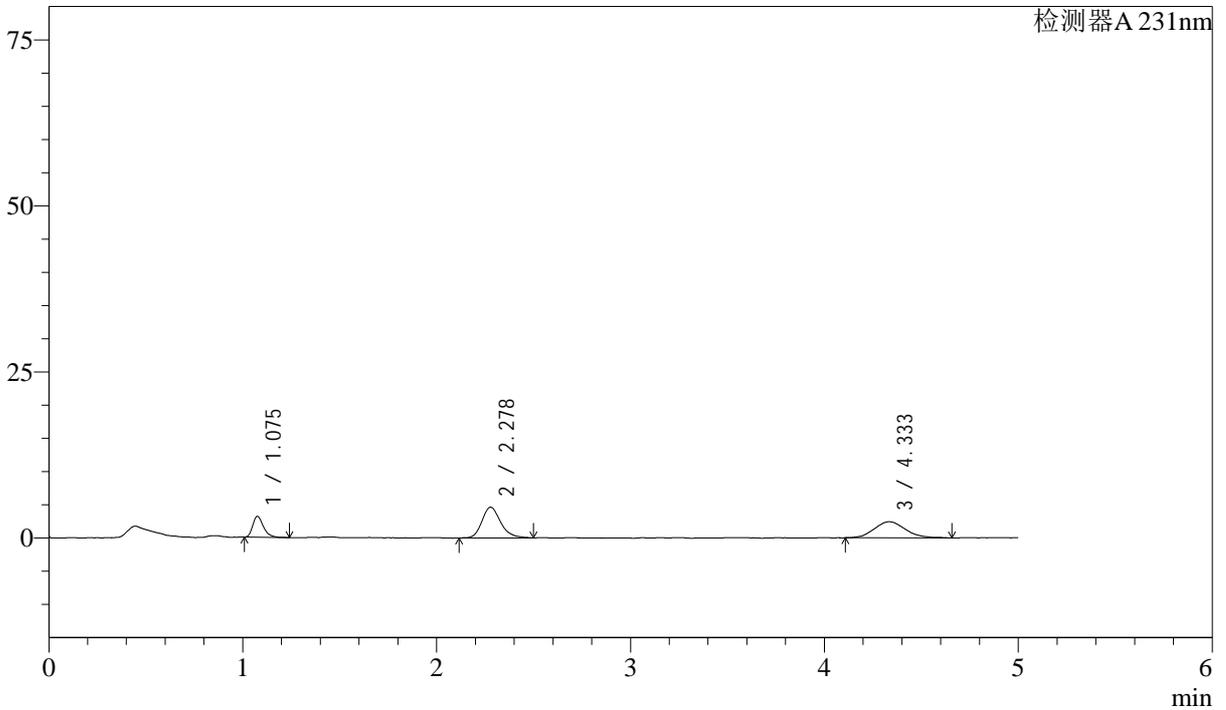
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-728-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:38:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:18 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	12234	17.412	3119	1846	1.356	--
2	2.278	31137	44.314	4616	2745	1.241	8.777
3	4.333	26893	38.274	2411	3577	1.131	8.862
总计		70264	100.000	10146			

图34 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



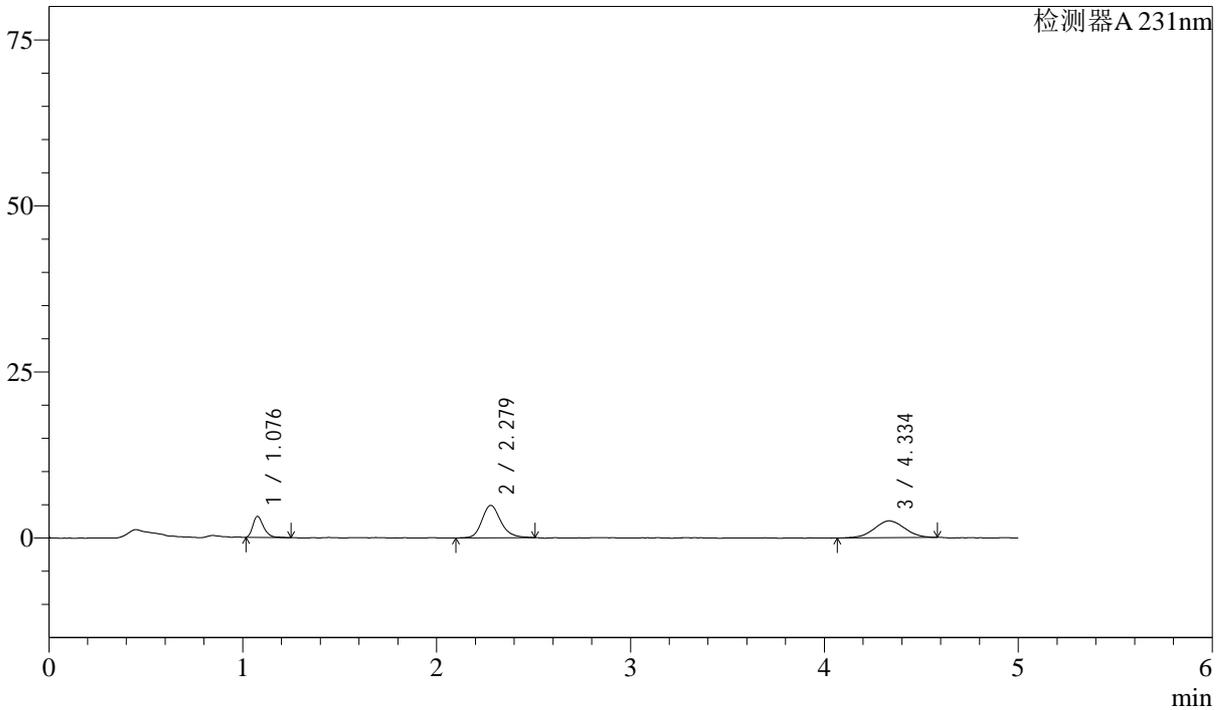
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-729-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:43:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:21 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12315	16.859	3135	1856	1.323	--
2	2.279	33074	45.278	4883	2787	1.201	8.825
3	4.334	27658	37.864	2535	3688	1.024	8.974
总计		73047	100.000	10553			

图35 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



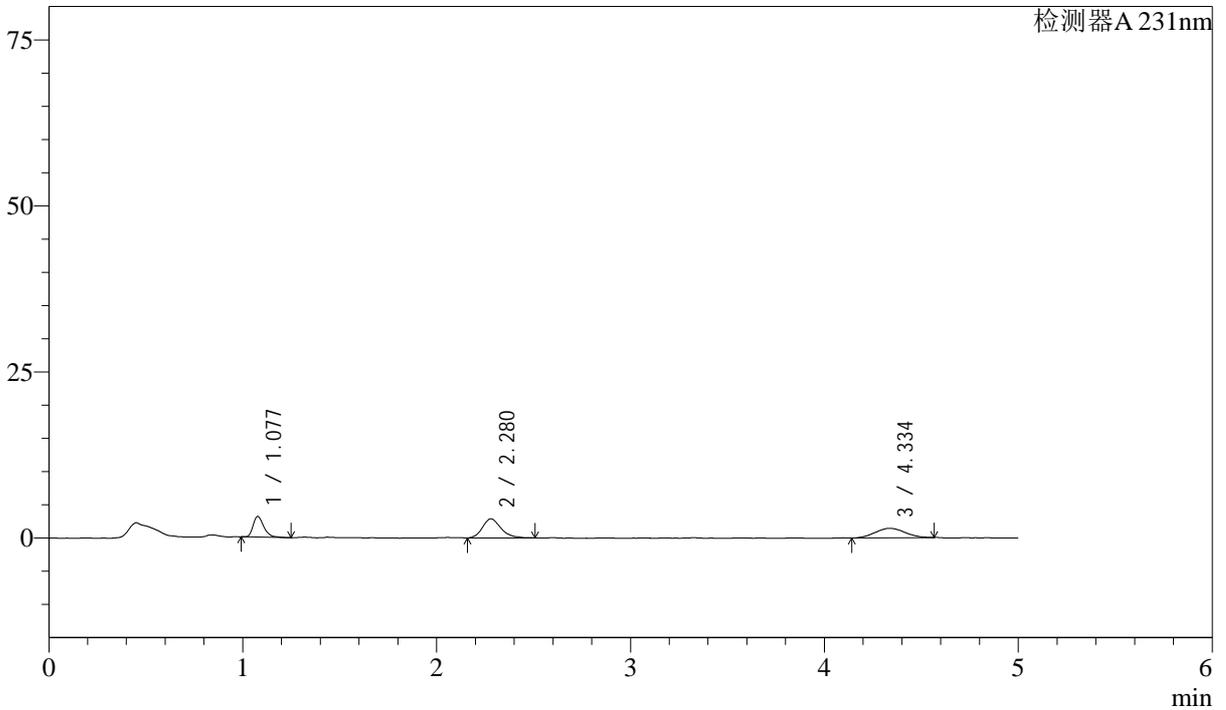
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-730-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 17:49:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:24 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	12123	26.078	3095	1855	1.354	--
2	2.280	19198	41.297	2888	2735	1.253	8.764
3	4.334	15167	32.625	1425	4318	1.090	9.376
总计		46488	100.000	7408			

图36 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



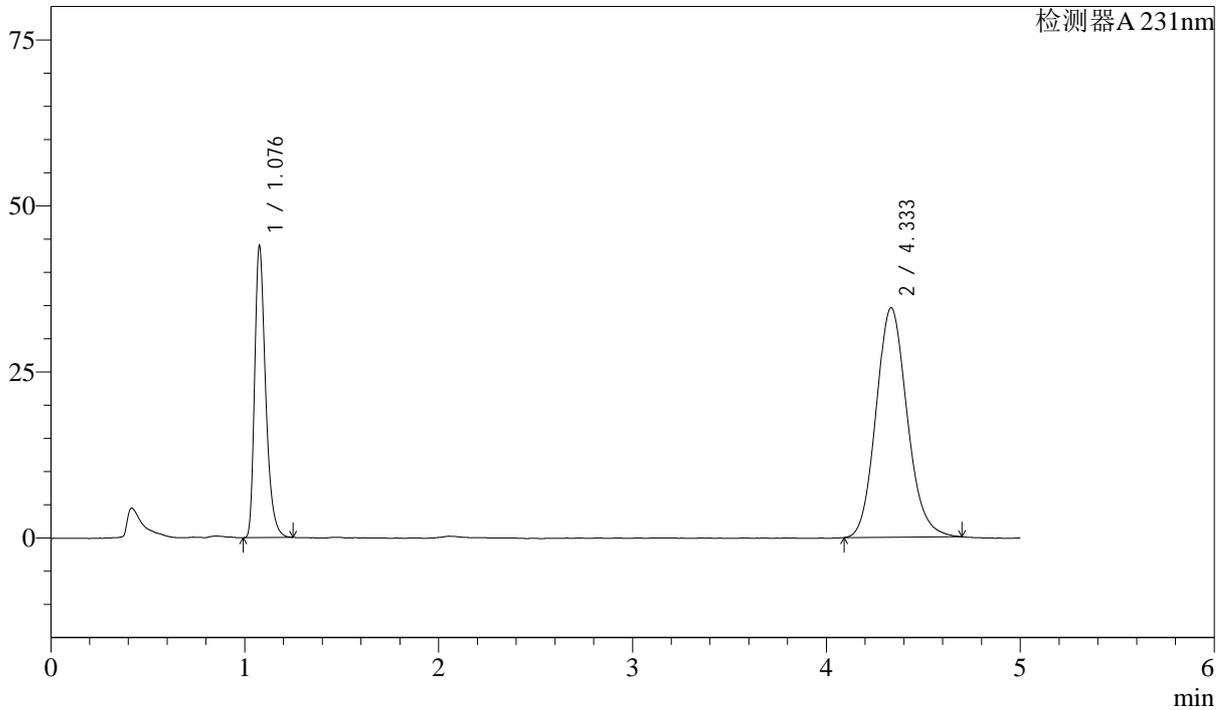
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-731-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/21 17:54:47 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:26  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	173473	31.107	43351	1781	1.354	--
2	4.333	384192	68.893	34528	3572	1.129	16.622
总计		557665	100.000	77879			

图37 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



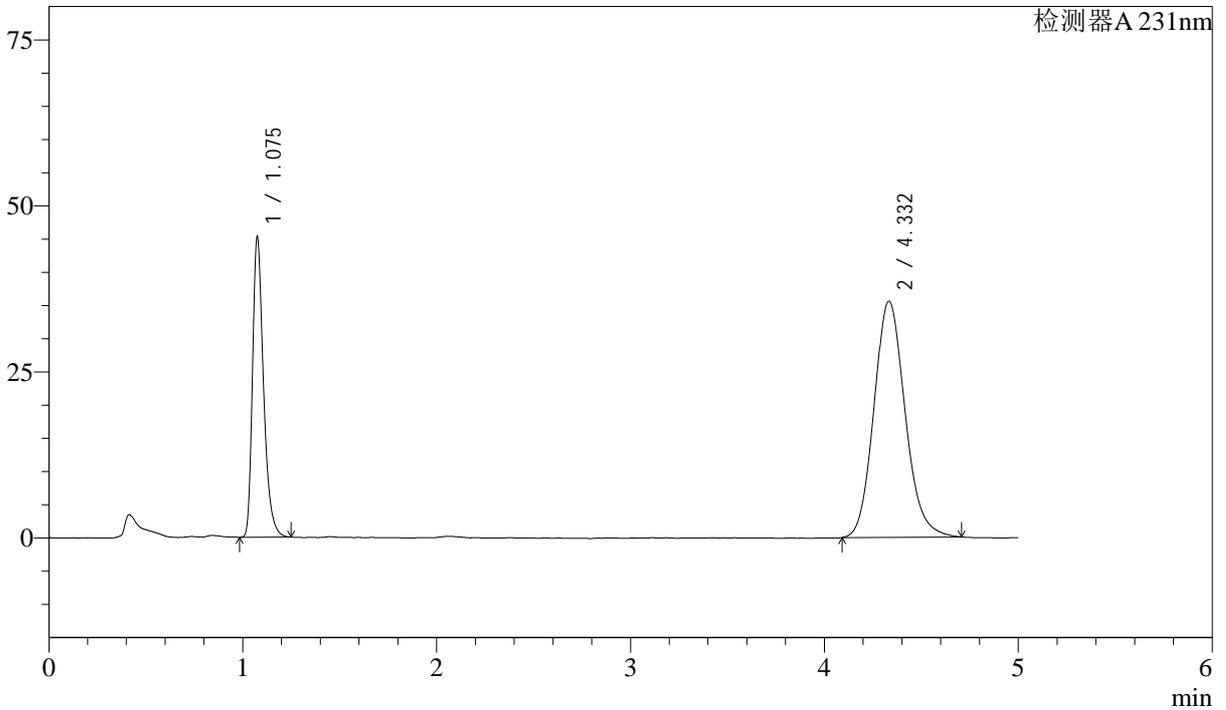
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-732-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:00:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:30 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	179097	31.149	44805	1773	1.351	--
2	4.332	395872	68.851	35535	3566	1.138	16.607
总计		574969	100.000	80340			

图38 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



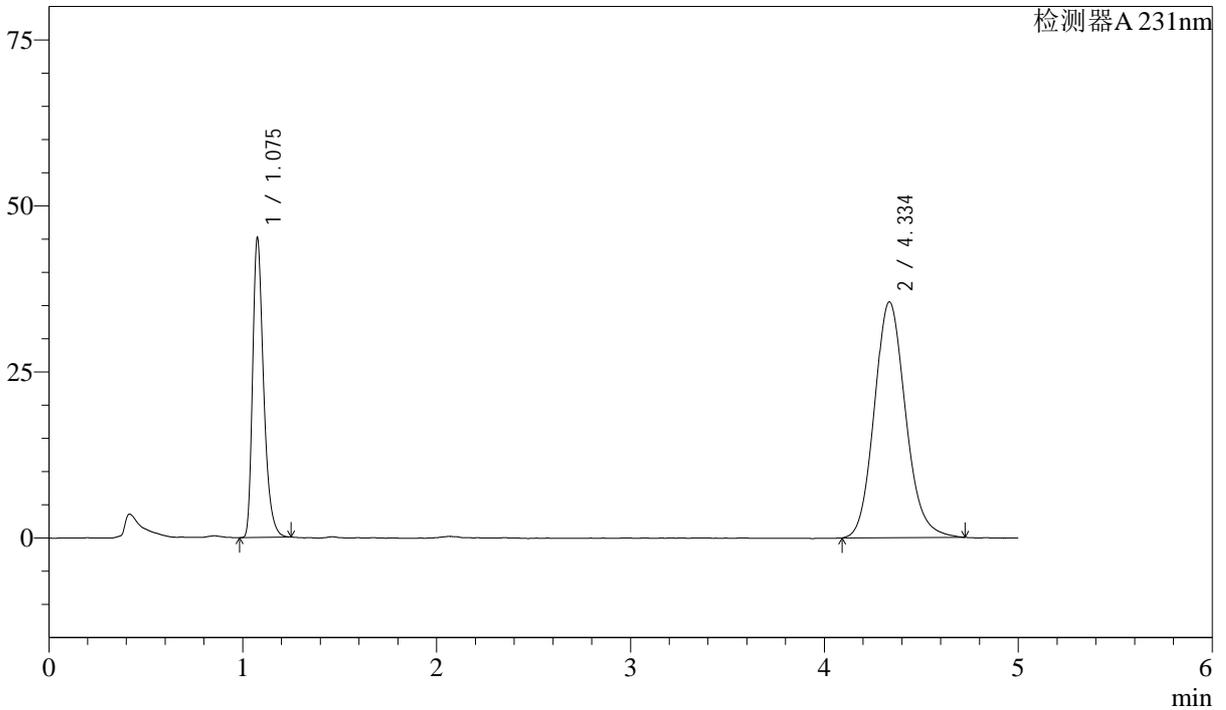
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-733-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:05:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:33 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	178783	31.058	44568	1768	1.356	--
2	4.334	396857	68.942	35453	3539	1.137	16.554
总计		575640	100.000	80021			

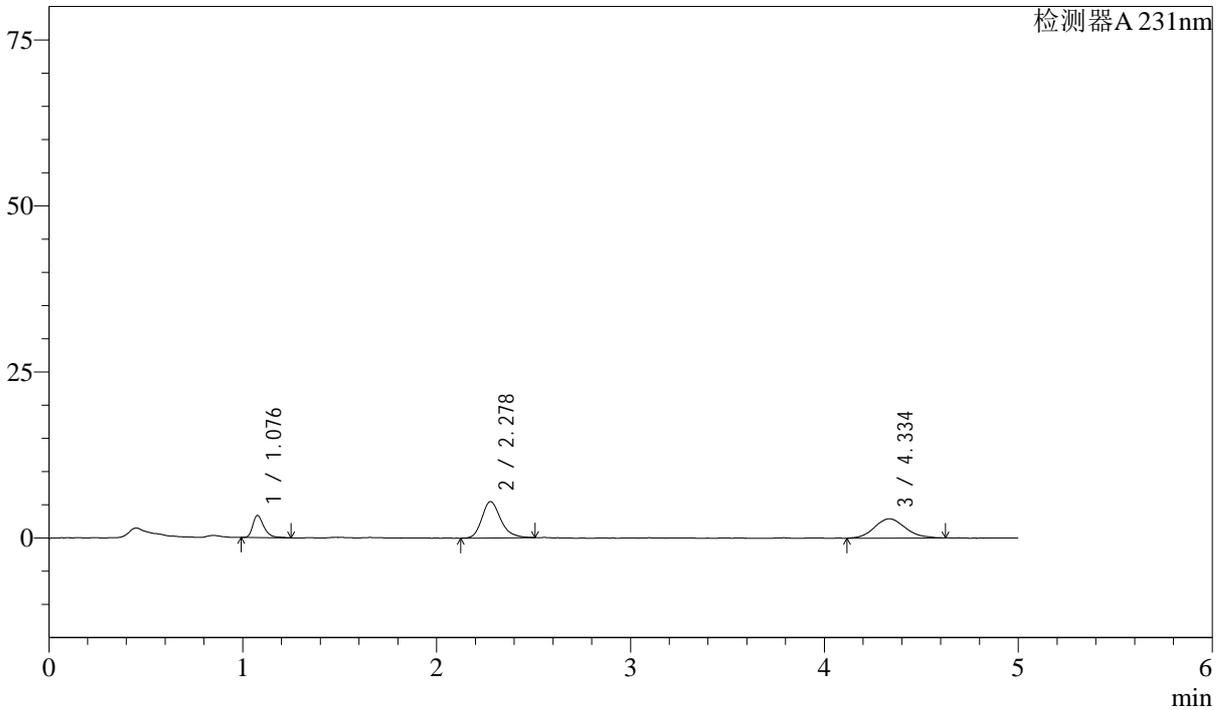
图39 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-734-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:11:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:36 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	13369	16.157	3283	1776	1.358	--
2	2.278	37262	45.032	5470	2729	1.239	8.690
3	4.334	32115	38.811	2904	3592	1.143	8.870
总计		82745	100.000	11657			

图40 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



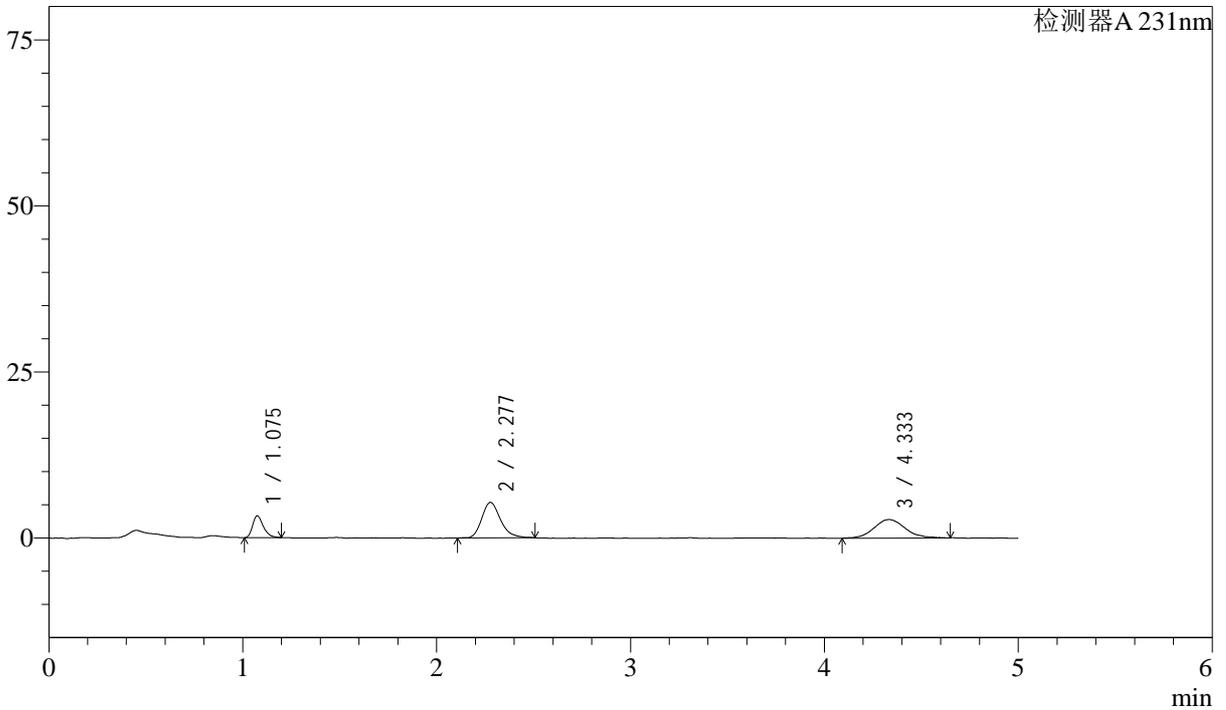
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-735-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:16:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:39 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	12804	16.036	3275	1842	1.321	--
2	2.277	36021	45.112	5327	2765	1.232	8.796
3	4.333	31022	38.852	2785	3813	1.100	9.058
总计		79847	100.000	11388			

图41 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



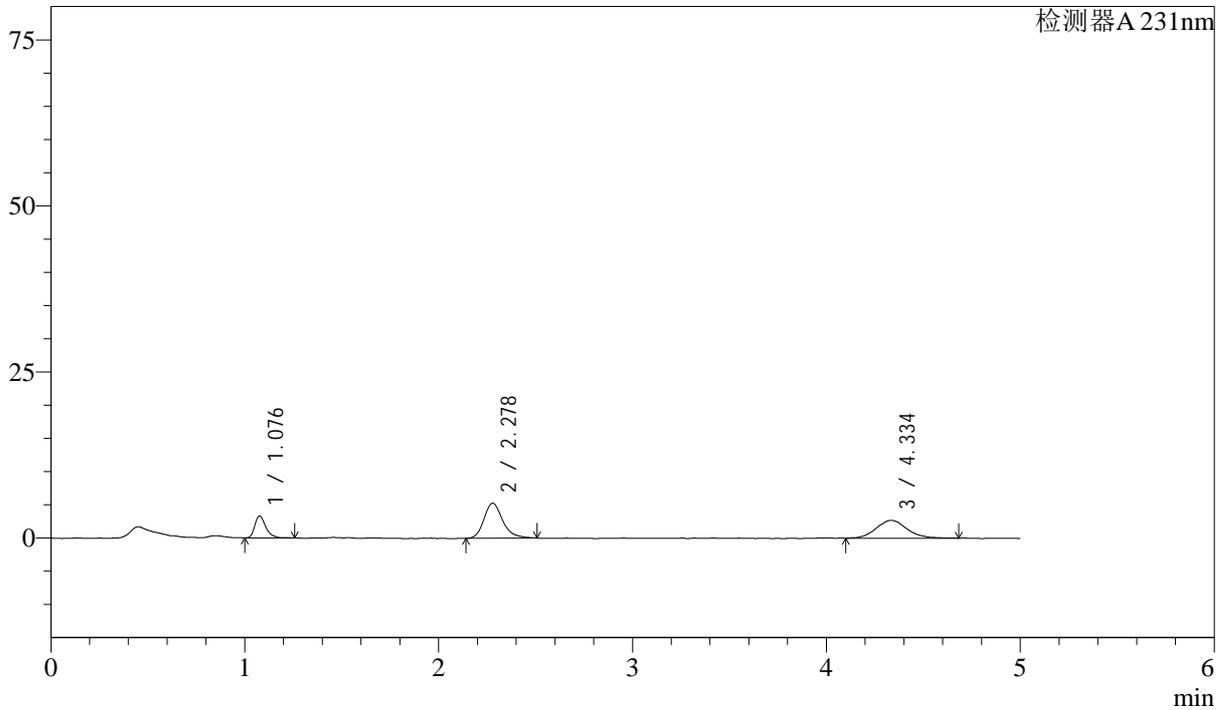
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-736-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:21:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:42 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12994	16.631	3269	1830	1.356	--
2	2.278	35624	45.597	5269	2790	1.236	8.801
3	4.334	29510	37.771	2669	3808	1.120	9.069
总计		78127	100.000	11206			

图42 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



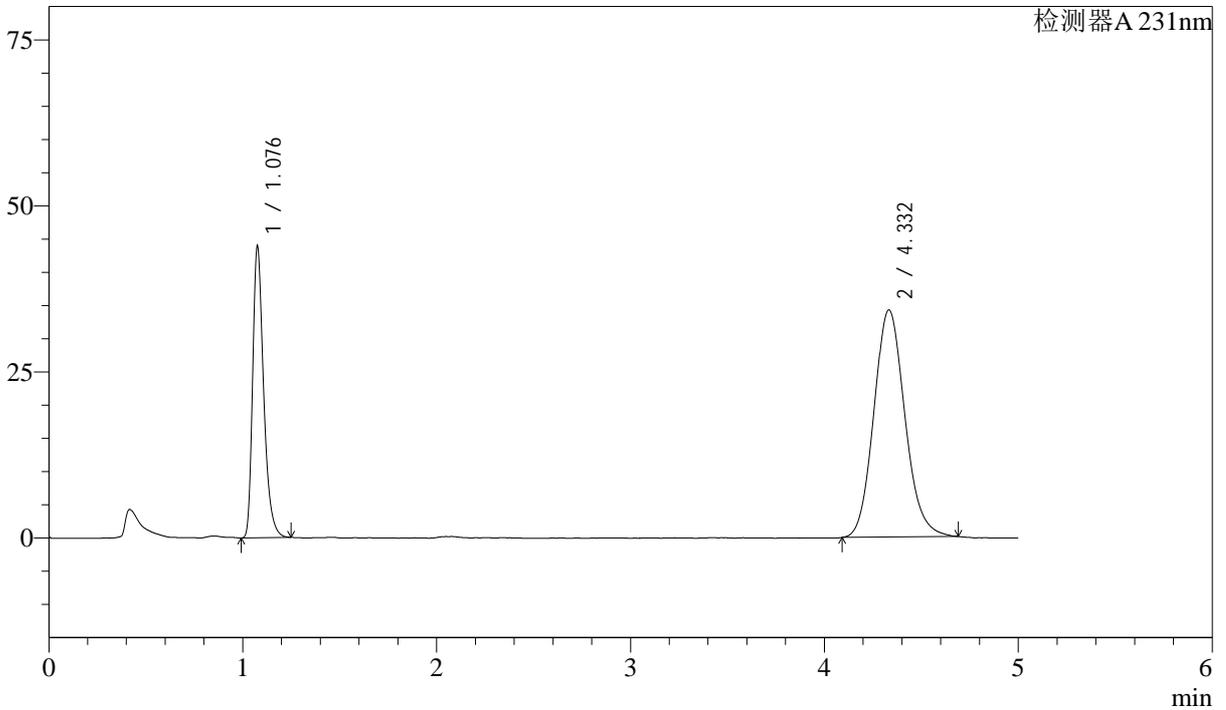
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-737-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/21 18:27:18 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:45  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	173235	31.357	43306	1784	1.354	--
2	4.332	379225	68.643	34189	3598	1.130	16.669
总计		552460	100.000	77494			

图43 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



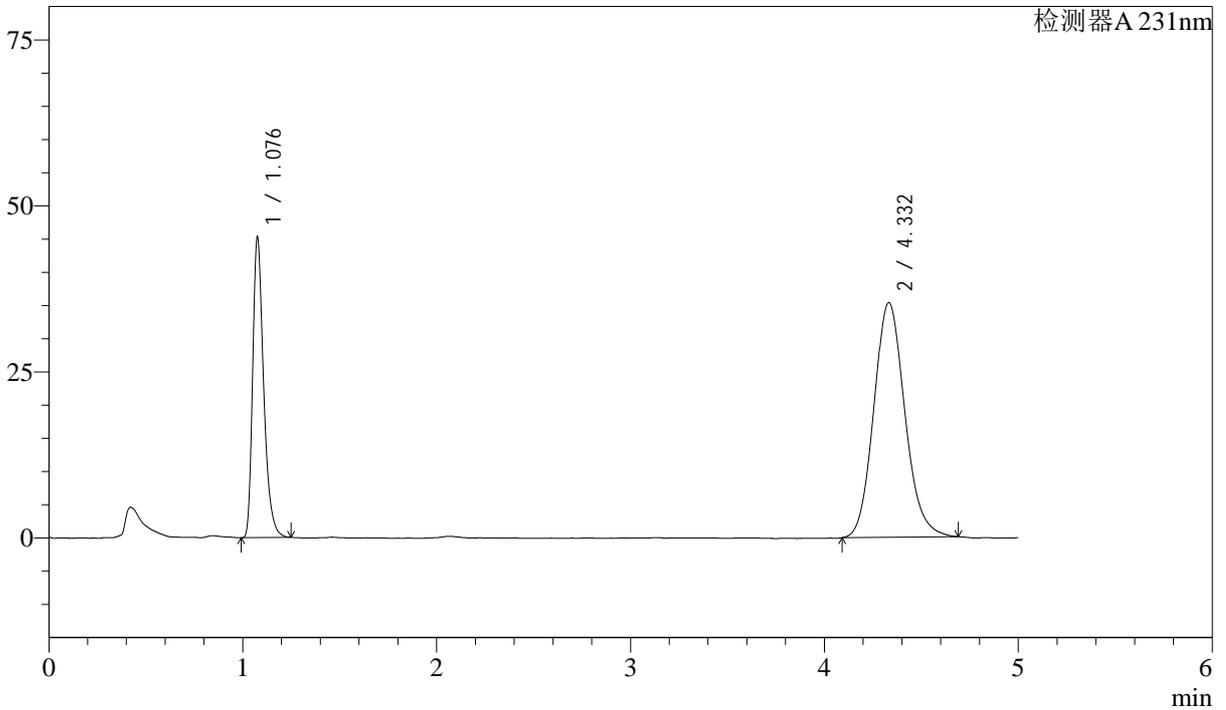
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-738-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/21 18:32:43 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:48  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	178467	31.282	44619	1785	1.354	--
2	4.332	392038	68.718	35316	3562	1.133	16.607
总计		570505	100.000	79935			

图44 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



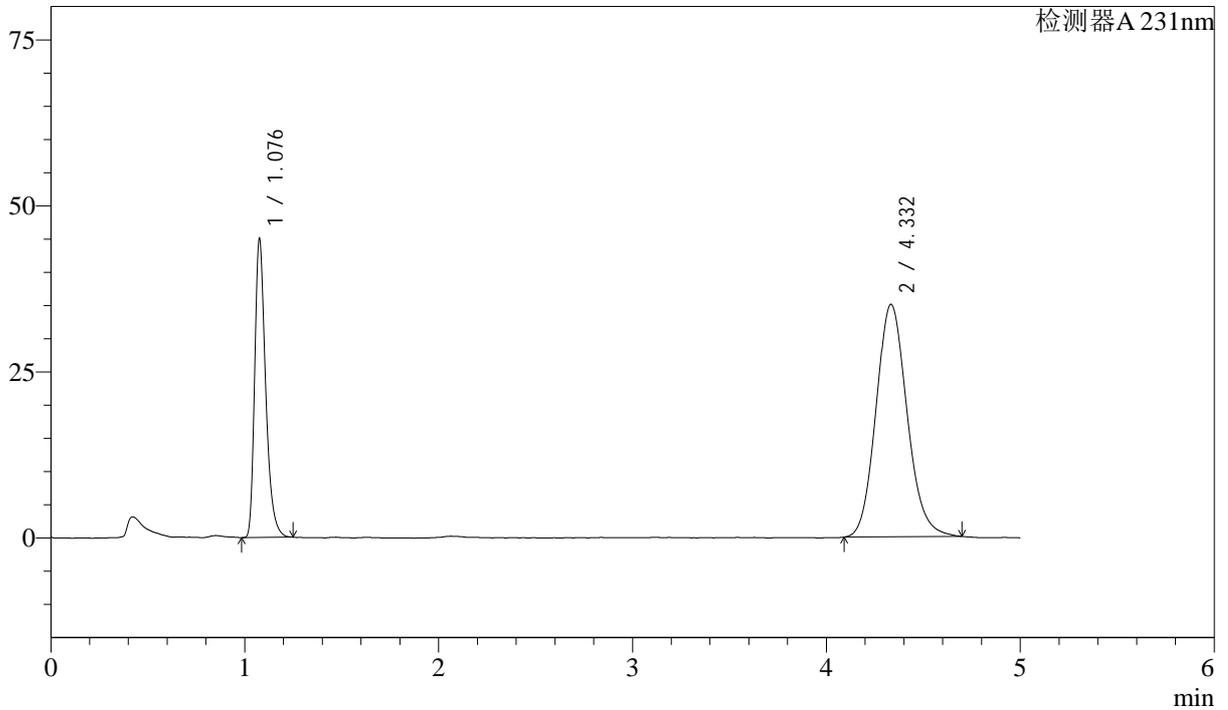
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-739-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:38:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:51 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	177024	31.275	44324	1794	1.352	--
2	4.332	389000	68.725	34988	3556	1.131	16.608
总计		566023	100.000	79312			

图45 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



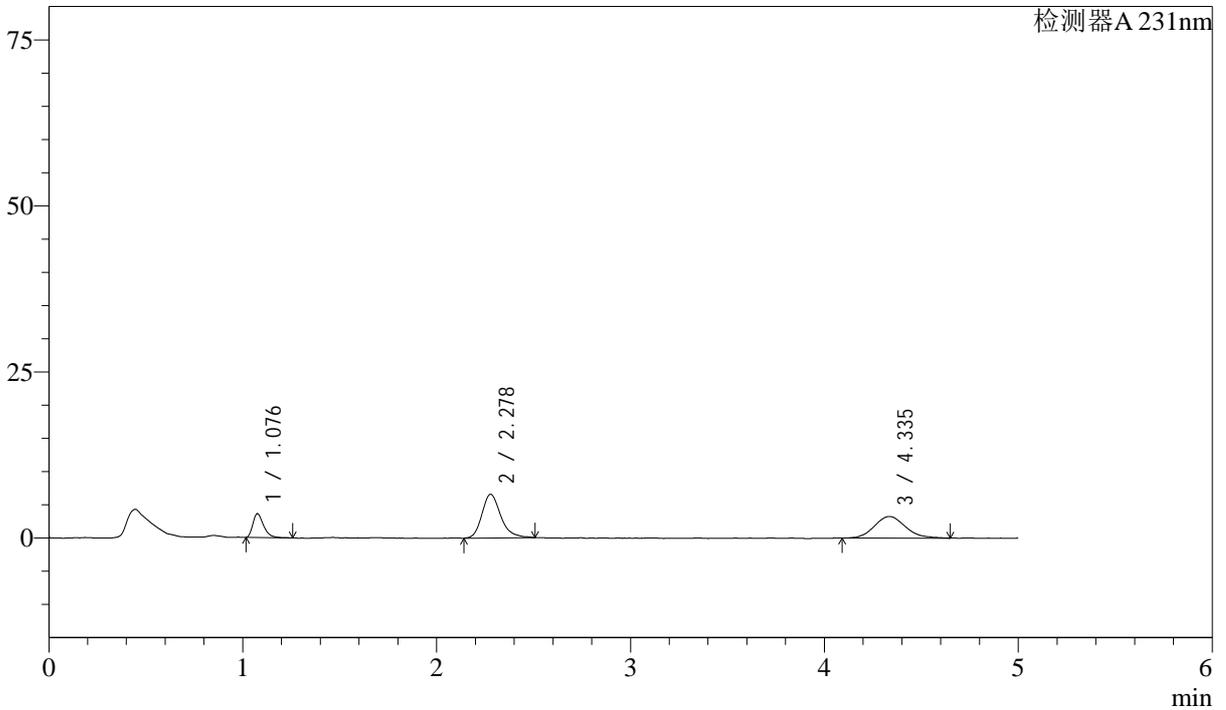
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-740-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:43:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:29:54 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	14055	14.877	3552	1832	1.396	--
2	2.278	44513	47.119	6568	2769	1.259	8.786
3	4.335	35902	38.004	3243	3690	1.156	8.969
总计		94469	100.000	13363			

图46 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



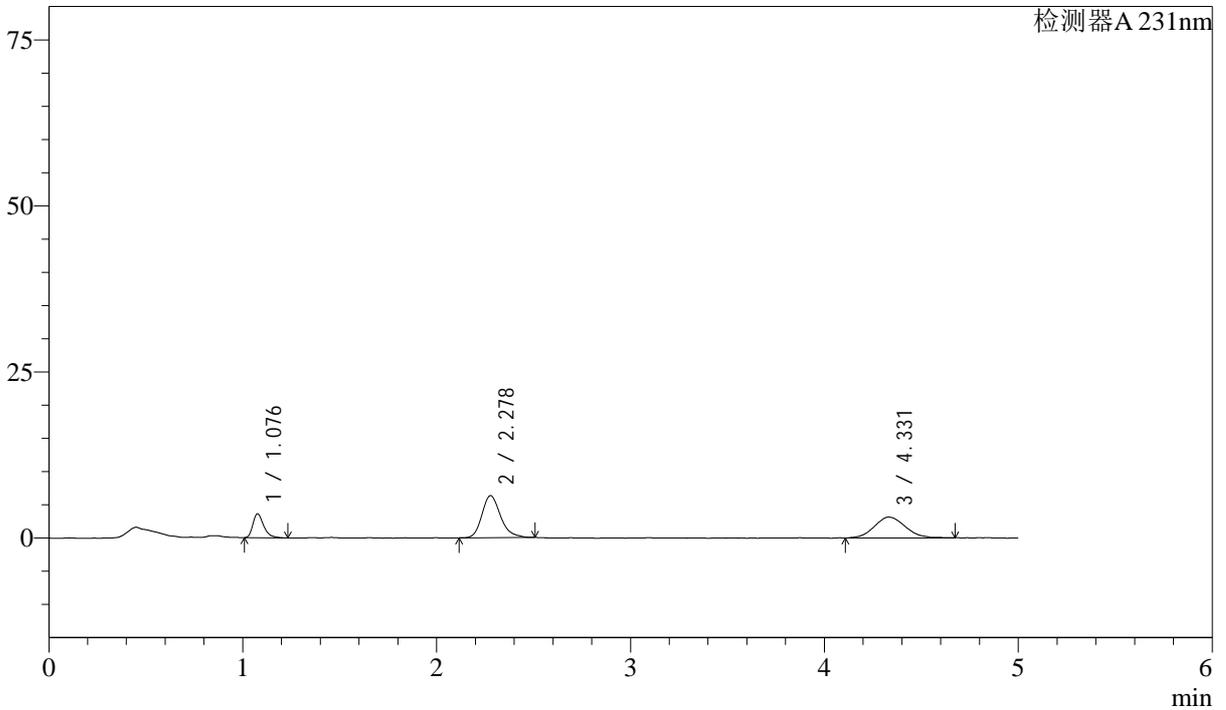
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-741-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:48:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:29:57 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	14211	15.536	3573	1838	1.407	--
2	2.278	42442	46.400	6321	2793	1.235	8.807
3	4.331	34818	38.065	3146	3744	1.097	9.015
总计		91470	100.000	13041			

图47 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



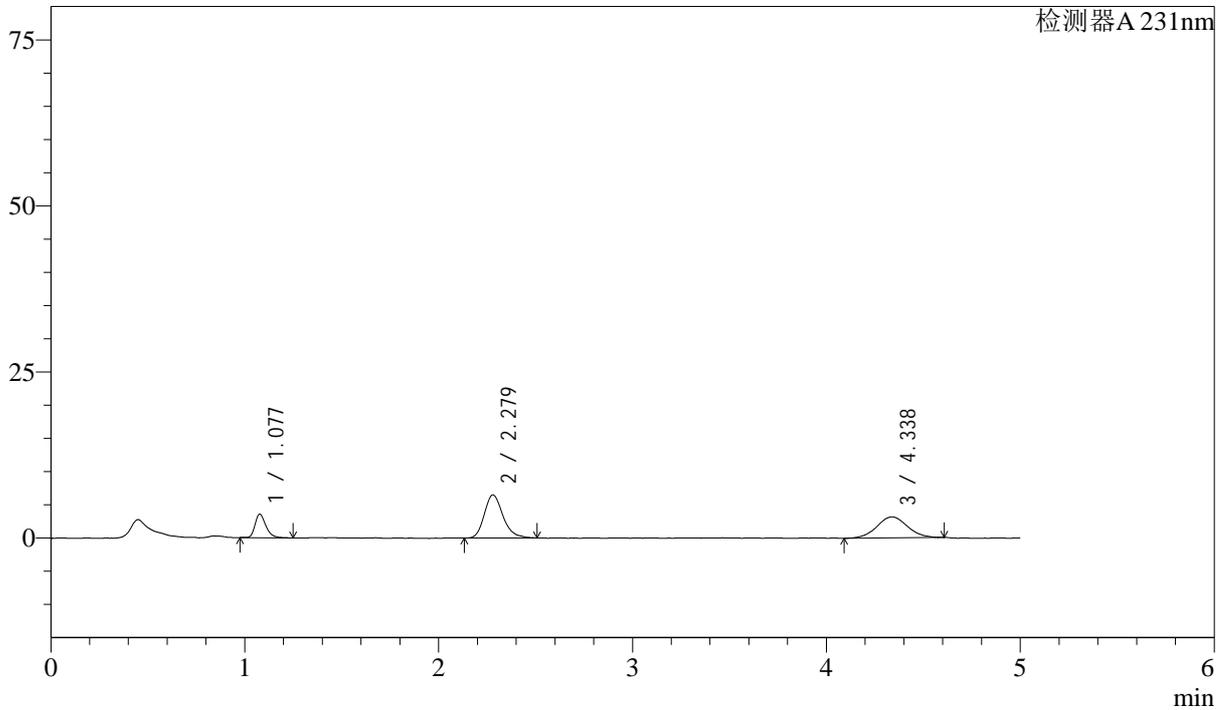
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-742-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 18:54:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:30:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	13994	15.095	3545	1814	1.324	--
2	2.279	43755	47.198	6508	2788	1.240	8.778
3	4.338	34957	37.708	3188	3821	1.042	9.080
总计		92706	100.000	13241			

图48 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



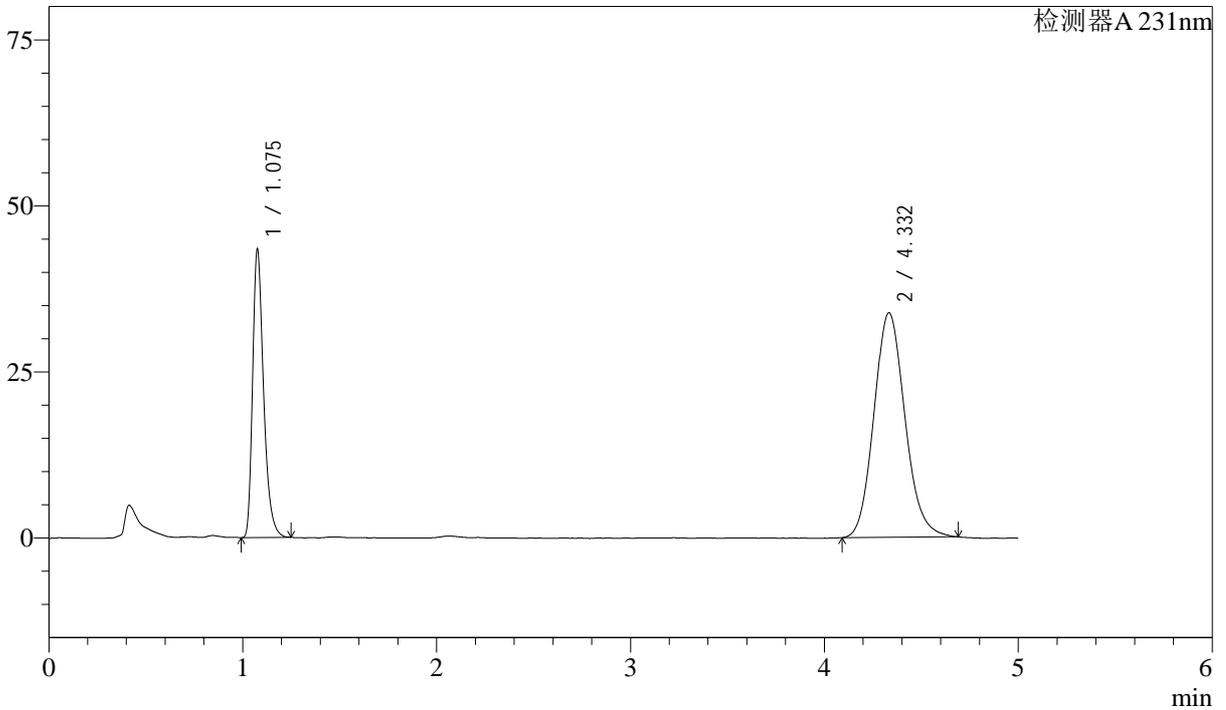
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-743-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/21 18:59:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:03  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	171421	31.362	42873	1779	1.351	--
2	4.332	375158	68.638	33798	3574	1.130	16.622
总计		546579	100.000	76671			

图49 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



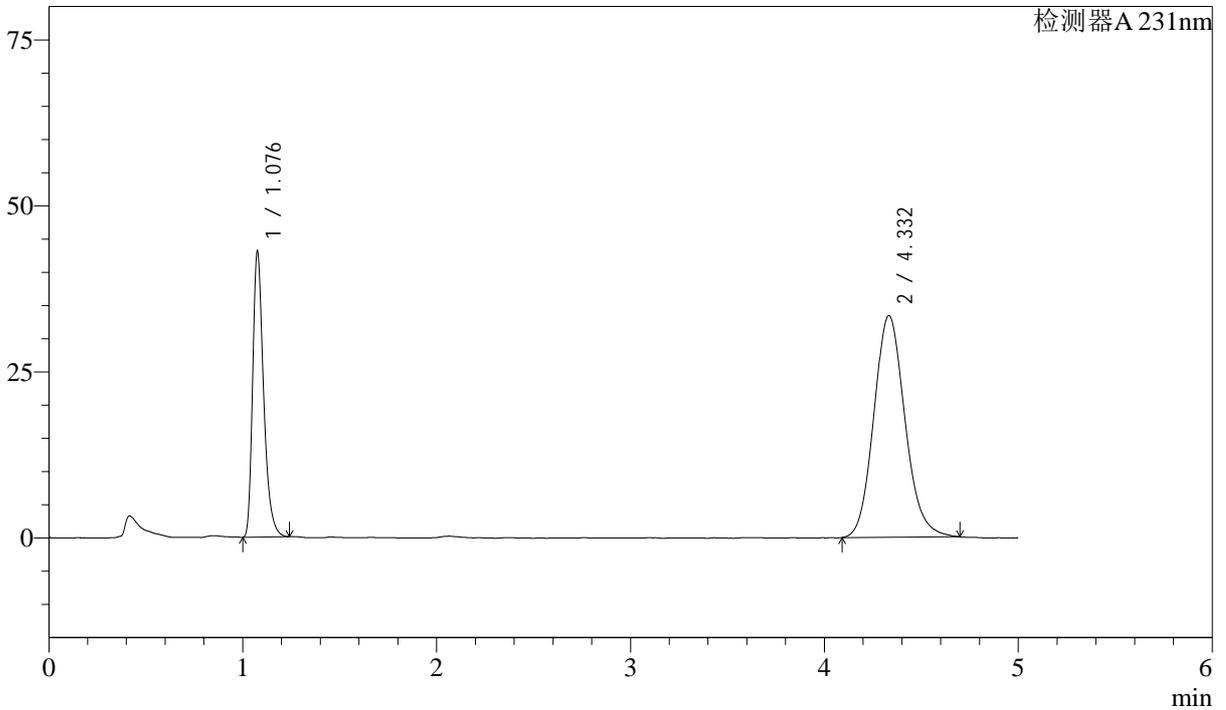
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-744-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:05:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:06 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	169074	31.277	42472	1795	1.351	--
2	4.332	371500	68.723	33348	3567	1.132	16.629
总计		540574	100.000	75820			

图50 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



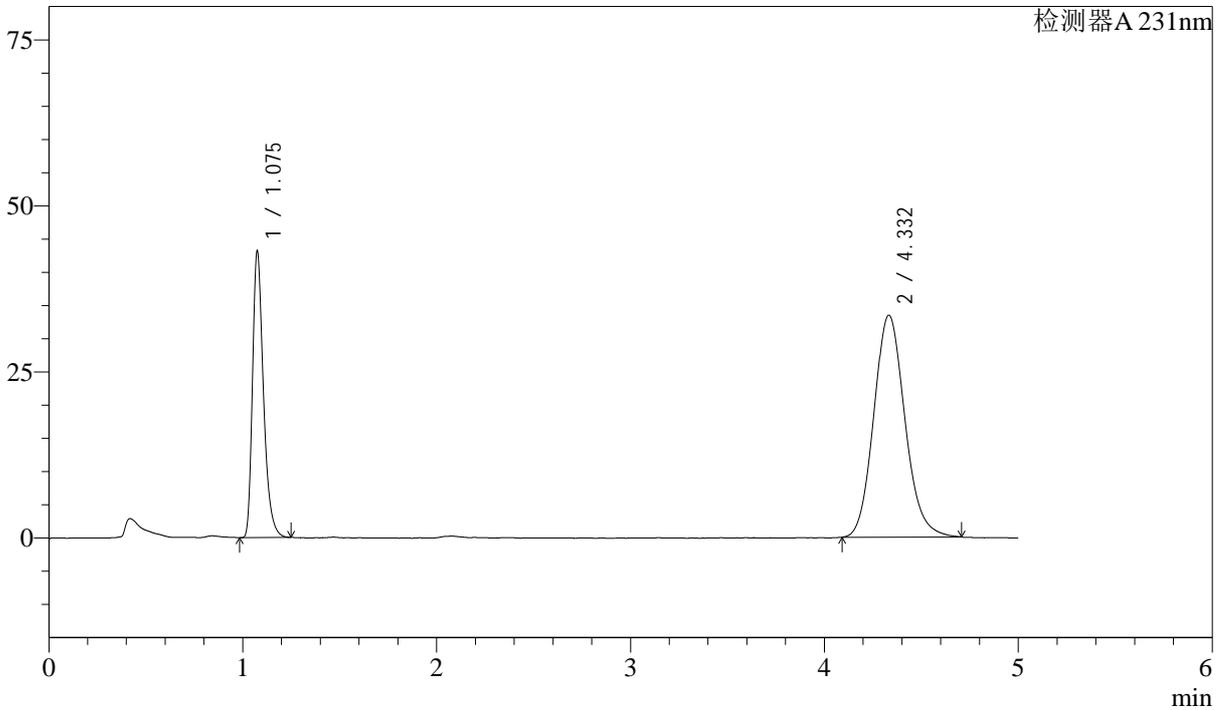
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-745-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH7.0jz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:10:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:08 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	169701	31.325	42758	1793	1.352	--
2	4.332	372046	68.675	33405	3588	1.132	16.668
总计		541747	100.000	76163			

图51 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH7.0介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



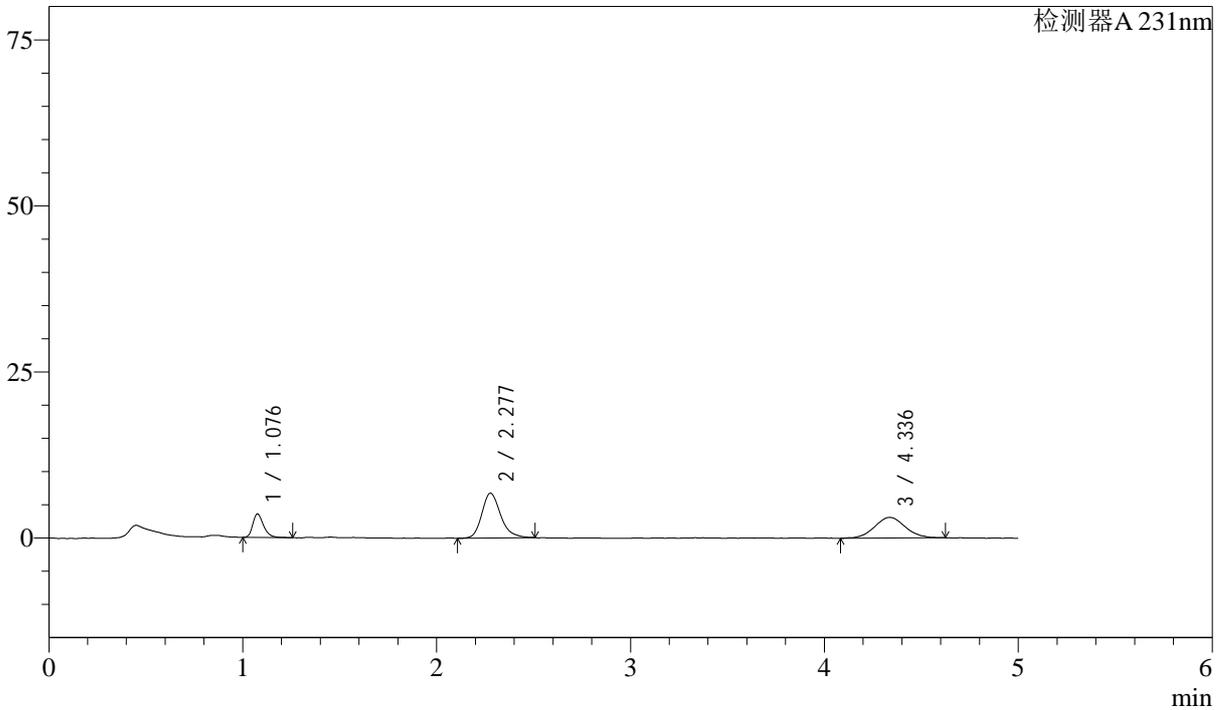
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-746-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:16:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:11 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	13750	14.710	3494	1837	1.303	--
2	2.277	45594	48.775	6739	2769	1.248	8.786
3	4.336	34133	36.515	3108	3717	1.058	8.998
总计		93477	100.000	13341			

图52 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



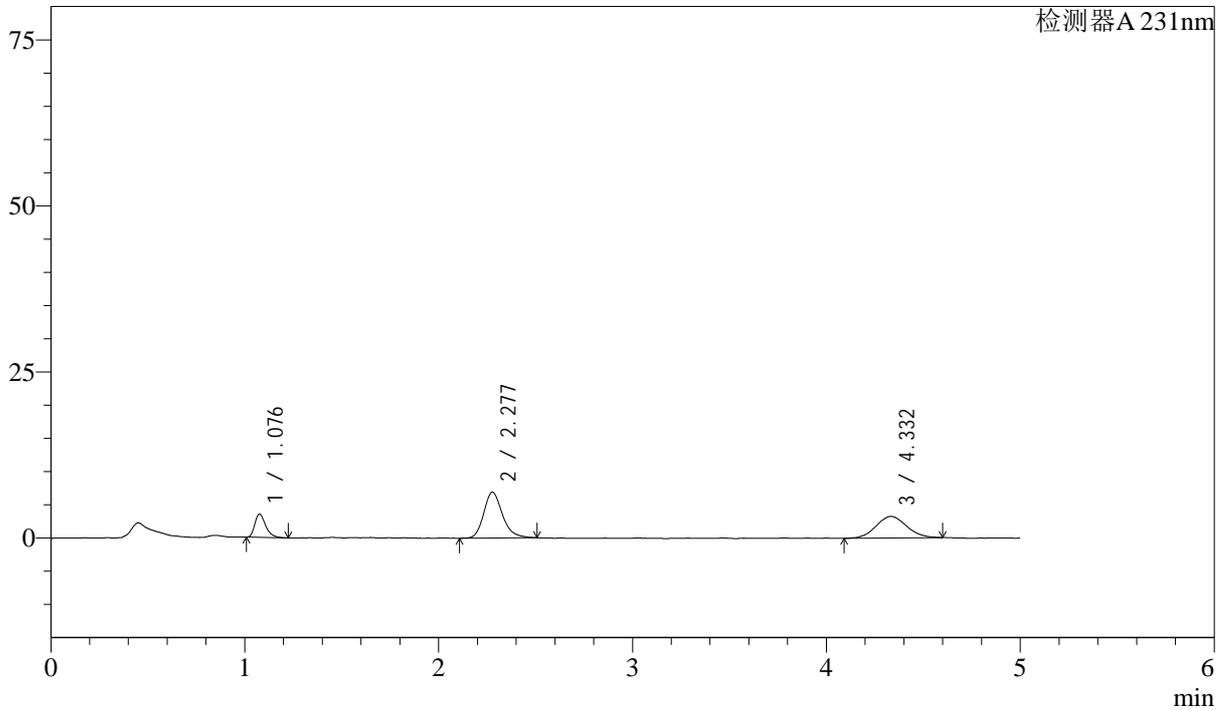
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-747-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:21:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:30:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	13826	14.389	3476	1808	1.376	--
2	2.277	46829	48.733	6894	2771	1.221	8.761
3	4.332	35438	36.878	3246	3642	1.089	8.933
总计		96093	100.000	13616			

图53 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



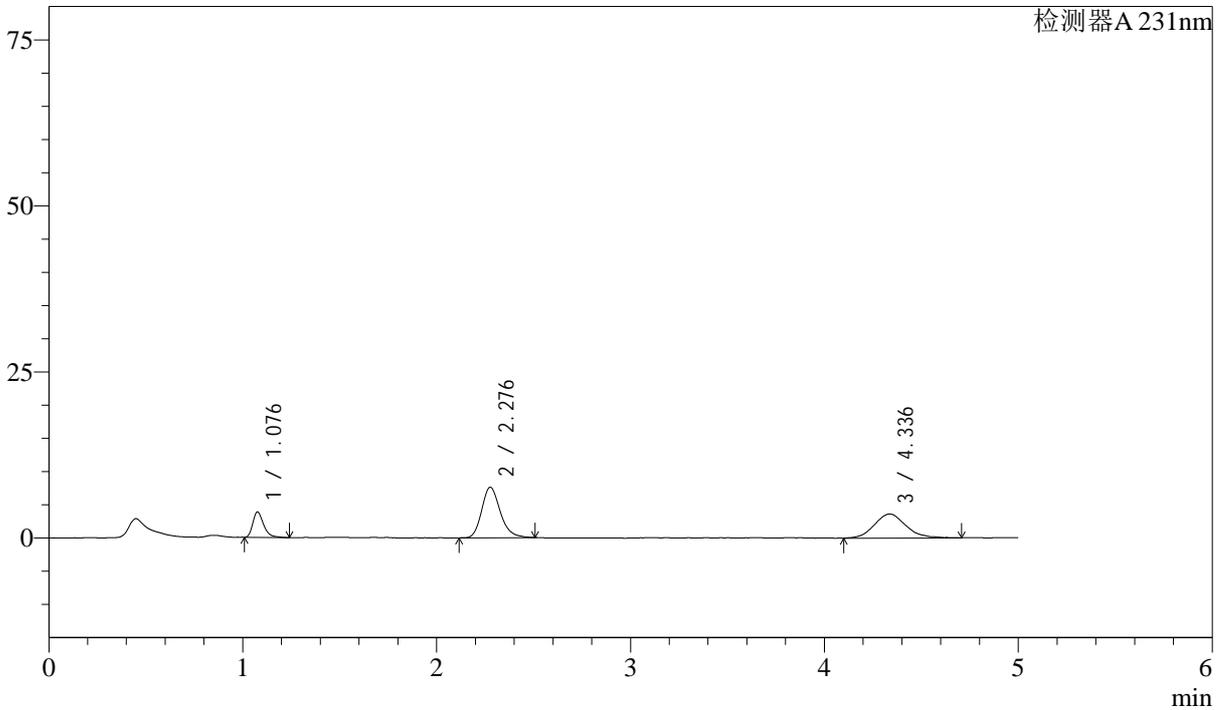
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-748-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:27:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:30:17 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	14921	13.998	3773	1830	1.352	--
2	2.276	50865	47.718	7587	2795	1.217	8.799
3	4.336	40808	38.283	3631	3612	1.136	8.940
总计		106595	100.000	14991			

图54 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



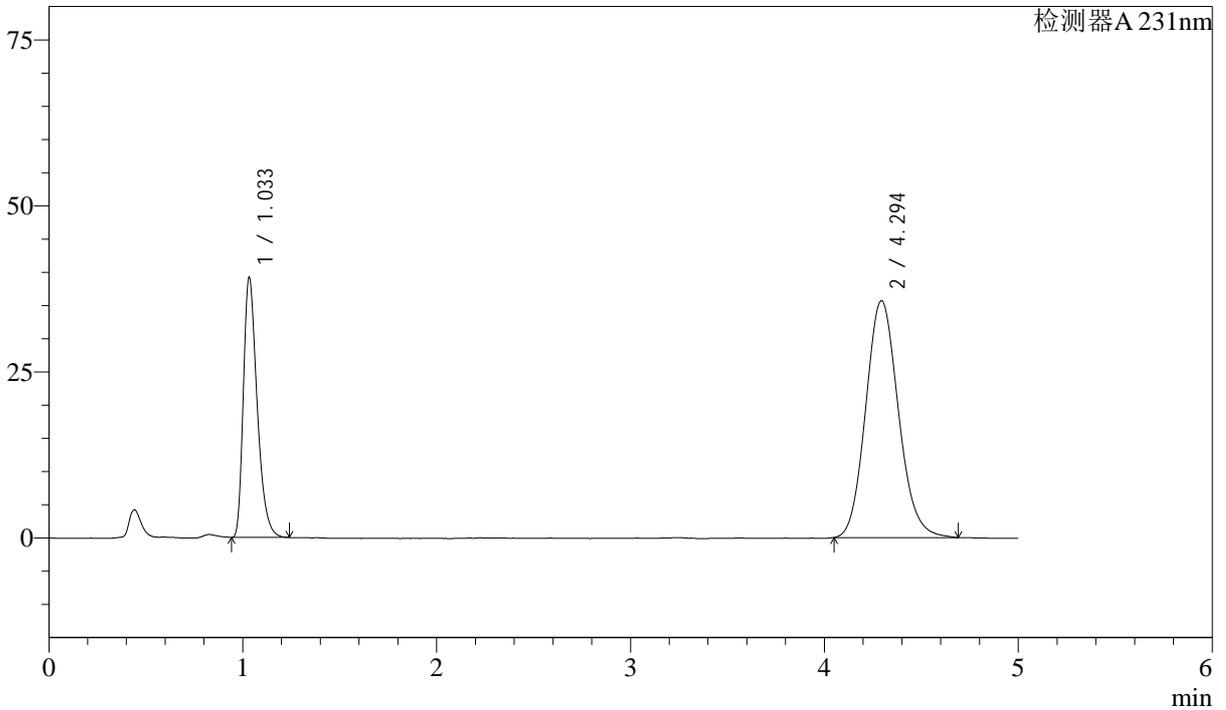
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-749-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:32:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:20 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	193825	31.797	38981	1030	1.370	--
2	4.294	415746	68.203	35647	3171	1.124	15.035
总计		609571	100.000	74629			

图55 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



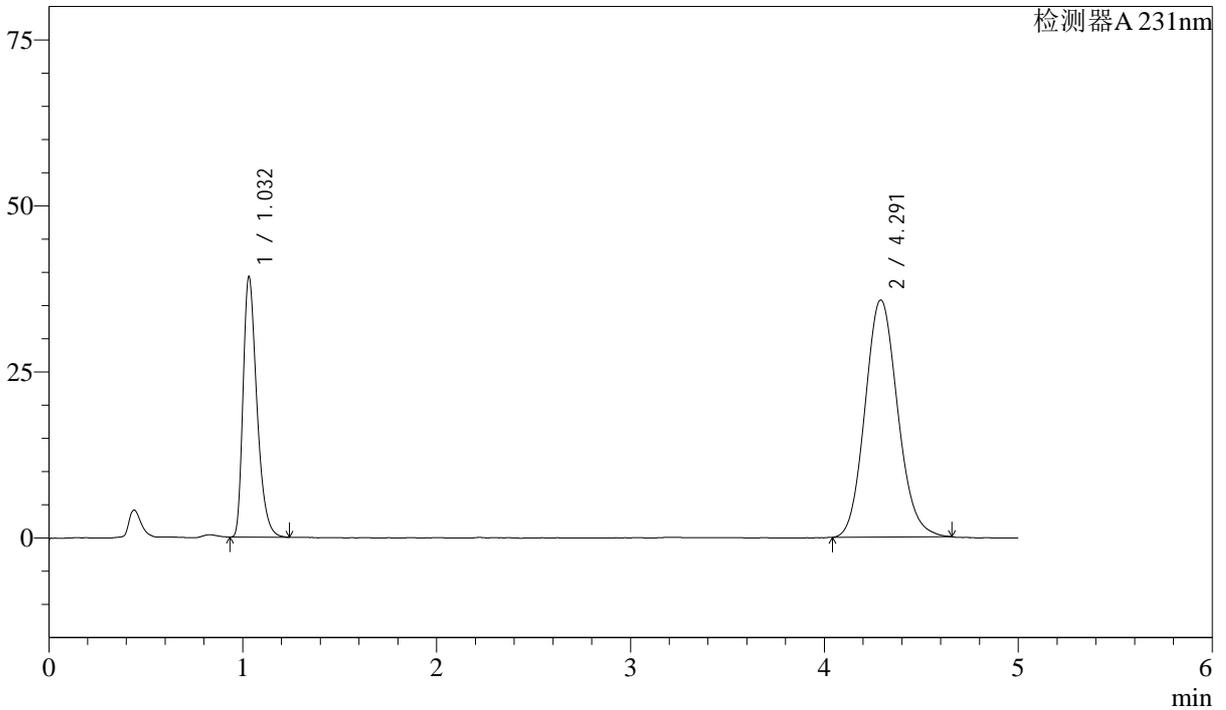
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-750-2 - cbzj-X024017p-rcqx-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:37:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:23 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	194708	31.905	39161	1025	1.366	--
2	4.291	415558	68.095	35666	3171	1.119	15.027
总计		610266	100.000	74827			

图56 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



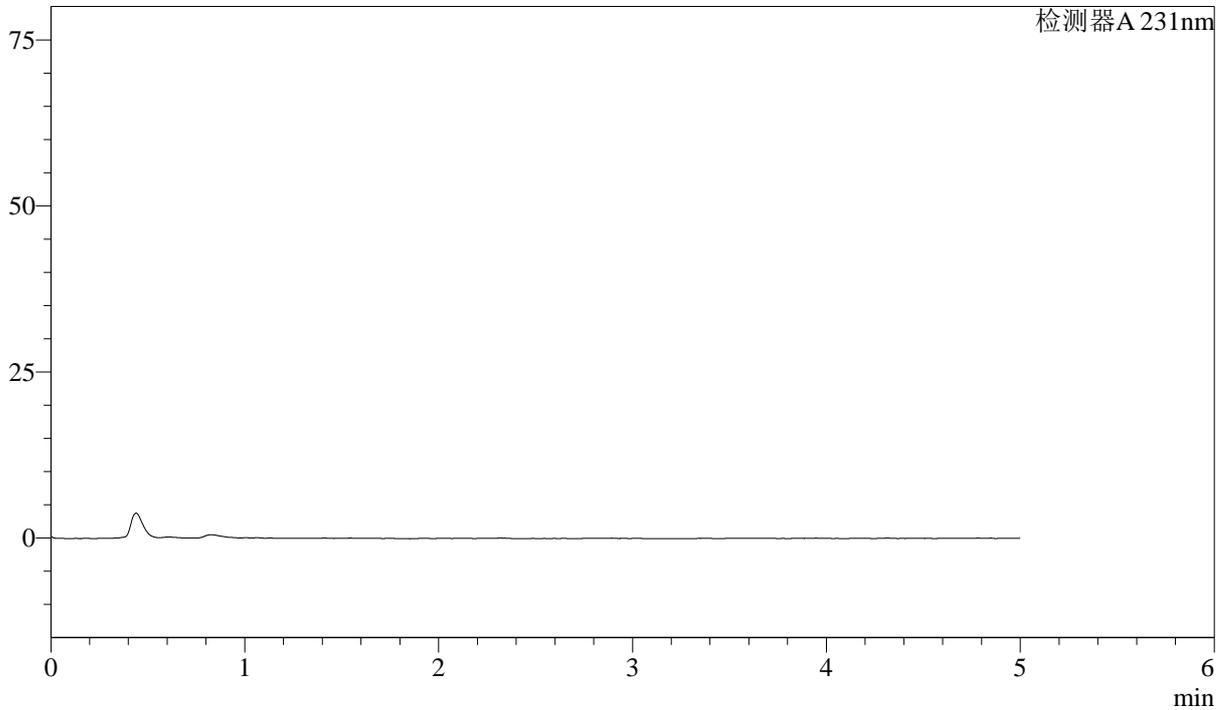
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-751-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:43:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

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

图57 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 溶剂



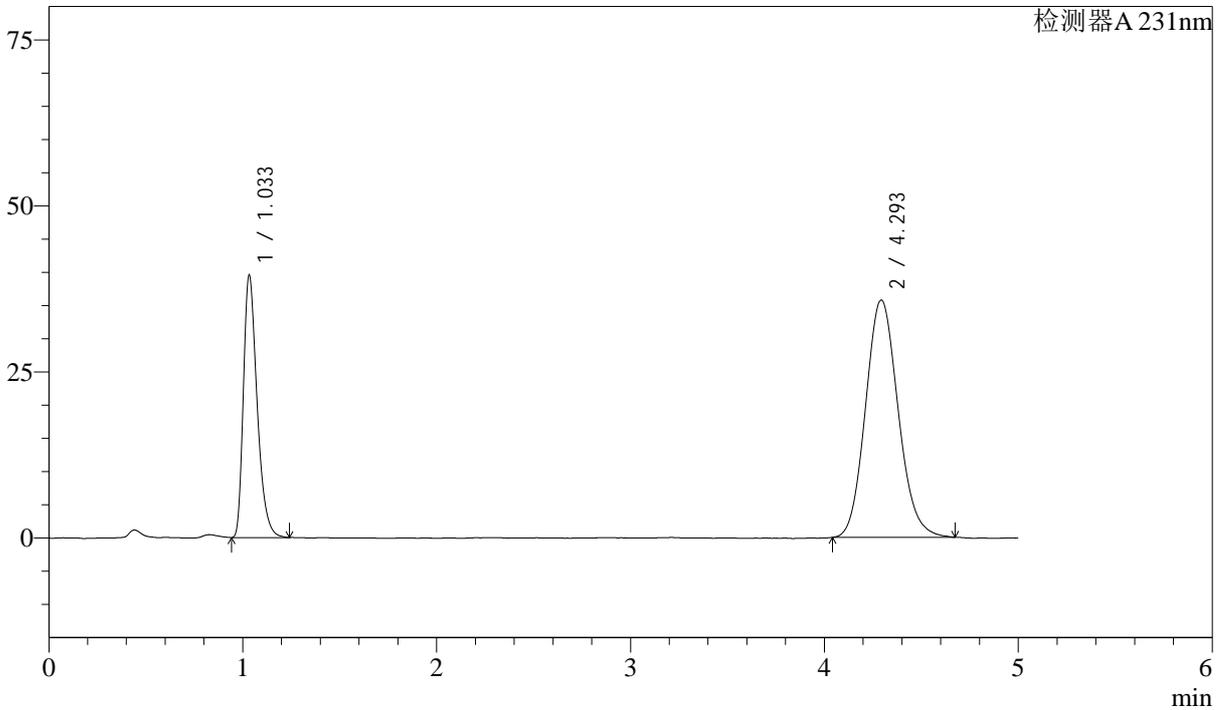
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-752-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:48:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:28 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	194761	31.905	39321	1040	1.372	--
2	4.293	415672	68.095	35677	3167	1.124	15.047
总计		610433	100.000	74998			

图58 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



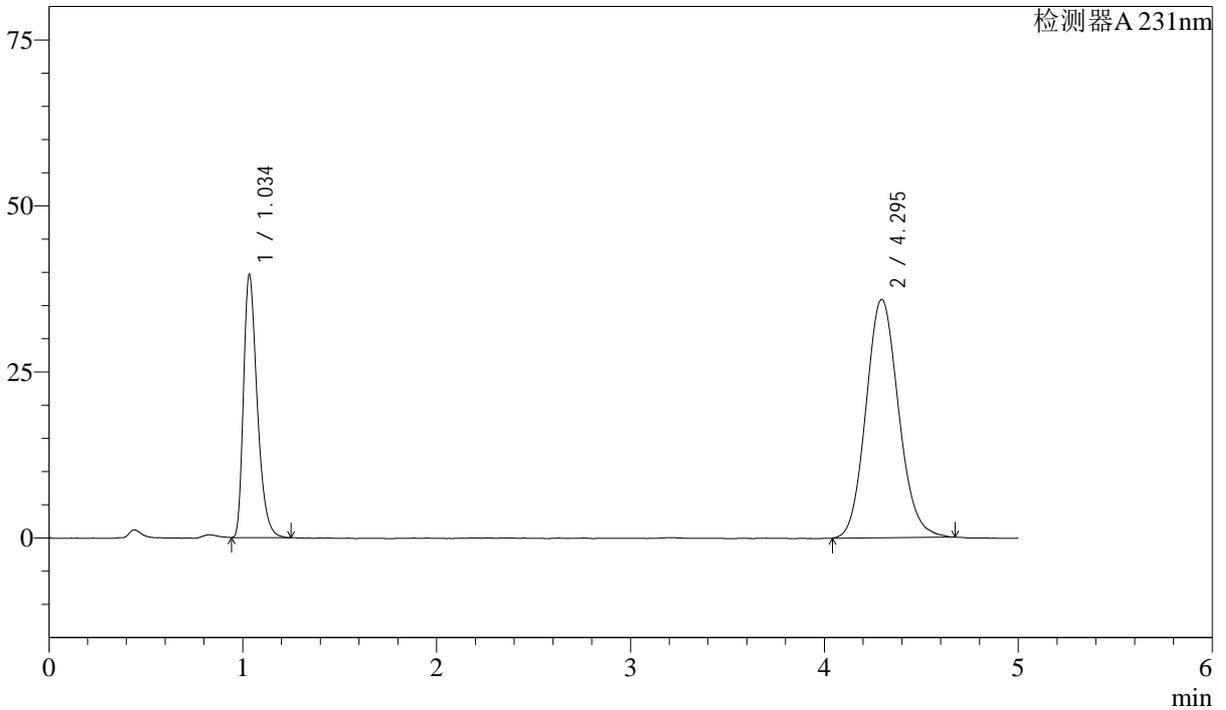
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-753-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:54:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:31 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	195232	31.858	39311	1041	1.367	--
2	4.295	417591	68.142	35870	3186	1.117	15.082
总计		612823	100.000	75181			

图59 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



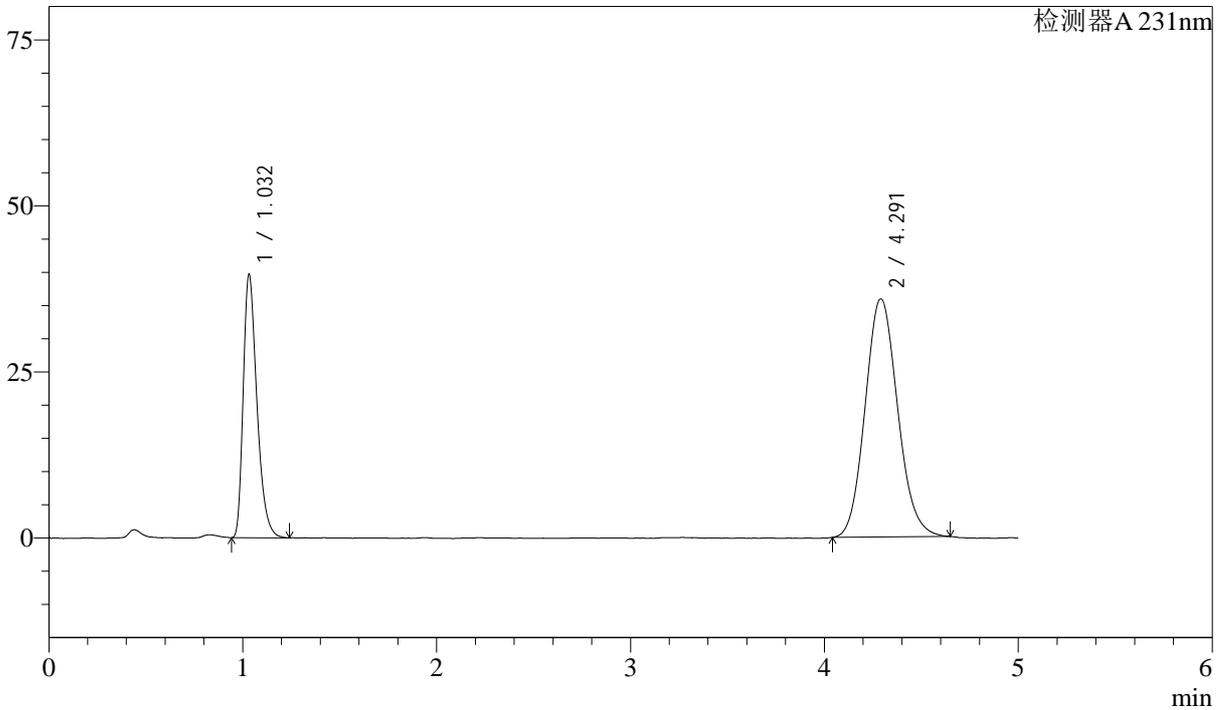
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-754-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 19:59:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:34 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	195113	31.935	39543	1041	1.369	--
2	4.291	415847	68.065	35832	3175	1.117	15.065
总计		610959	100.000	75375			

图60 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



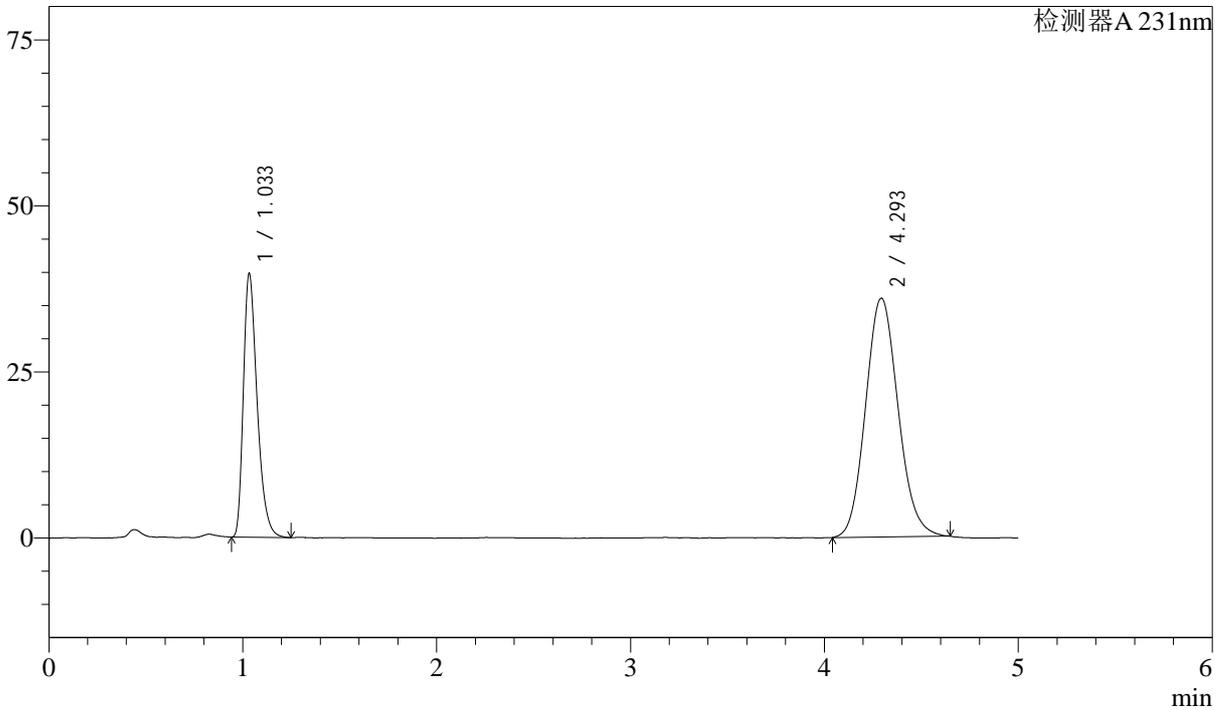
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-755-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:05:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:37 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	196161	31.997	39479	1037	1.366	--
2	4.293	416907	68.003	35908	3162	1.116	15.031
总计		613068	100.000	75386			

图61 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



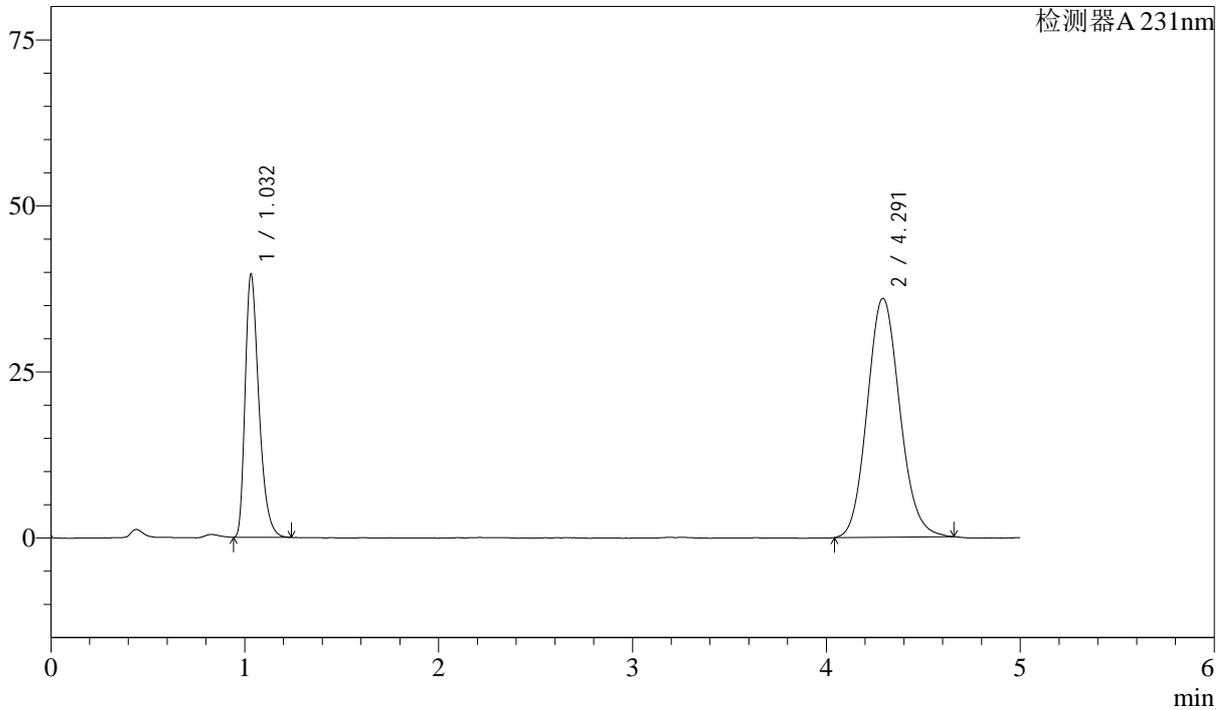
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-756-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:10:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:30:40 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.032	195500	31.877	39528	1040	1.369	--
2	4.291	417798	68.123	35926	3176	1.117	15.067
总计		613299	100.000	75454			

图62 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



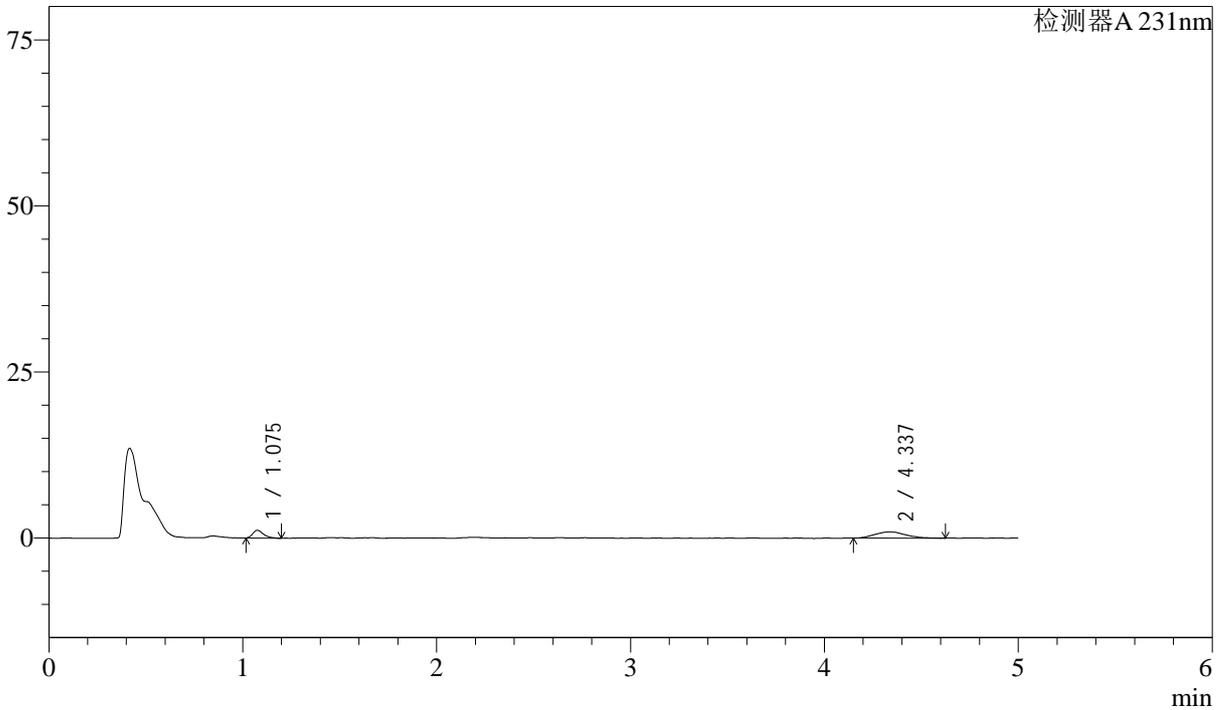
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-757-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:16:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:43 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	4560	31.355	1161	1842	1.361	--
2	4.337	9982	68.645	930	4074	1.178	17.534
总计		14542	100.000	2091			

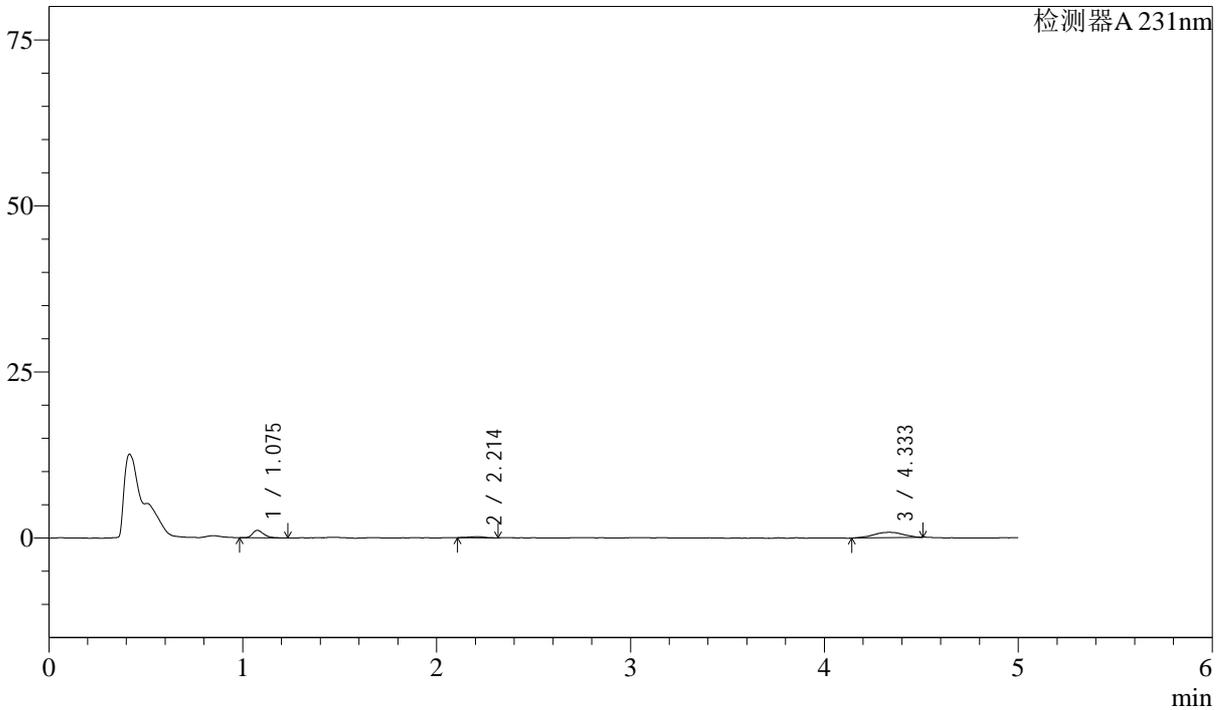
图63 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-758-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:21:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:30:46 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	4679	33.052	1124	1668	1.452	--
2	2.214	1062	7.502	164	3166	0.915	8.667
3	4.333	8415	59.446	802	4206	0.923	9.982
总计		14157	100.000	2090			

图64 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



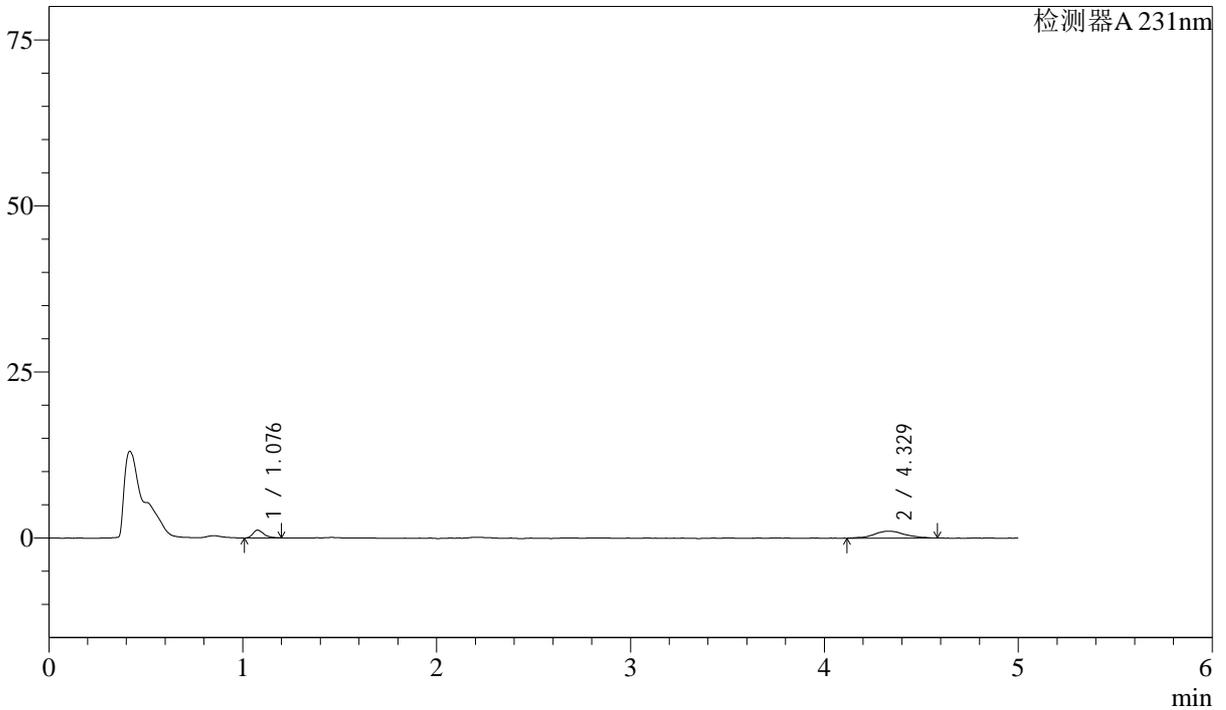
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-759-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:26:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:48 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	4679	29.008	1172	1760	1.351	--
2	4.329	11452	70.992	1045	4349	1.087	17.812
总计		16132	100.000	2217			

图65 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



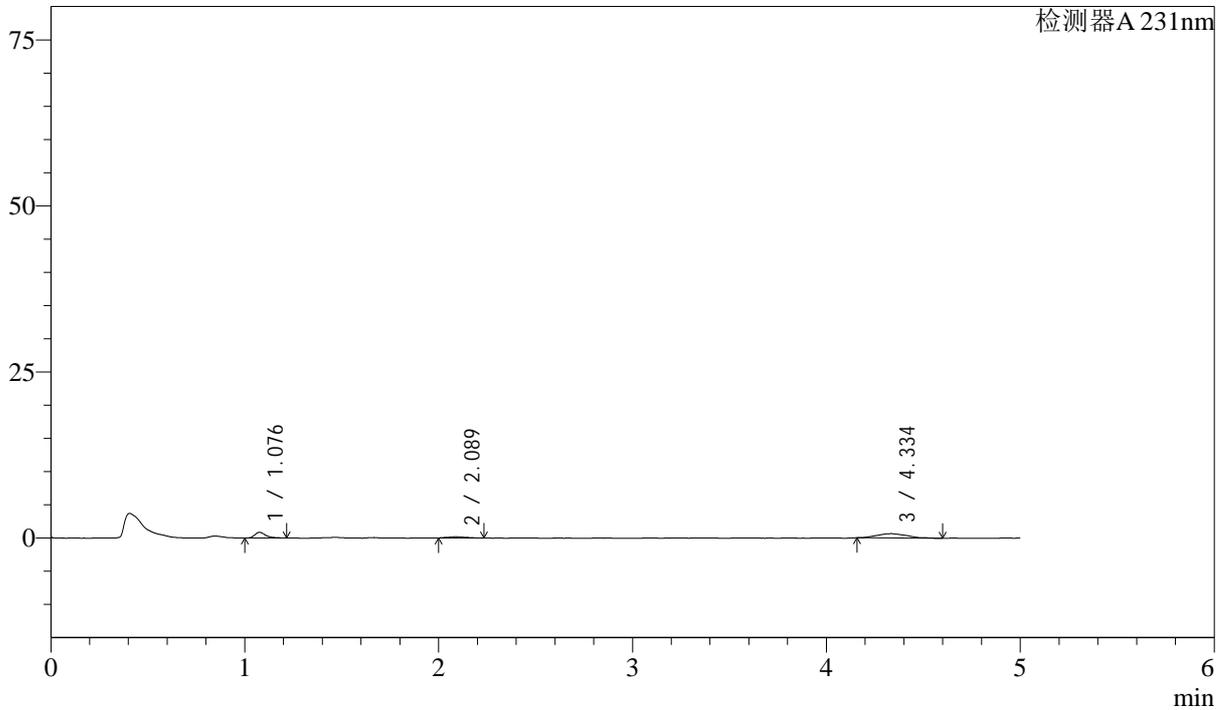
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-760-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:32:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:51 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	3317	29.635	842	1836	1.375	--
2	2.089	1182	10.558	178	1777	1.220	6.789
3	4.334	6694	59.806	642	3239	1.244	8.929
总计		11192	100.000	1662			

图66 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



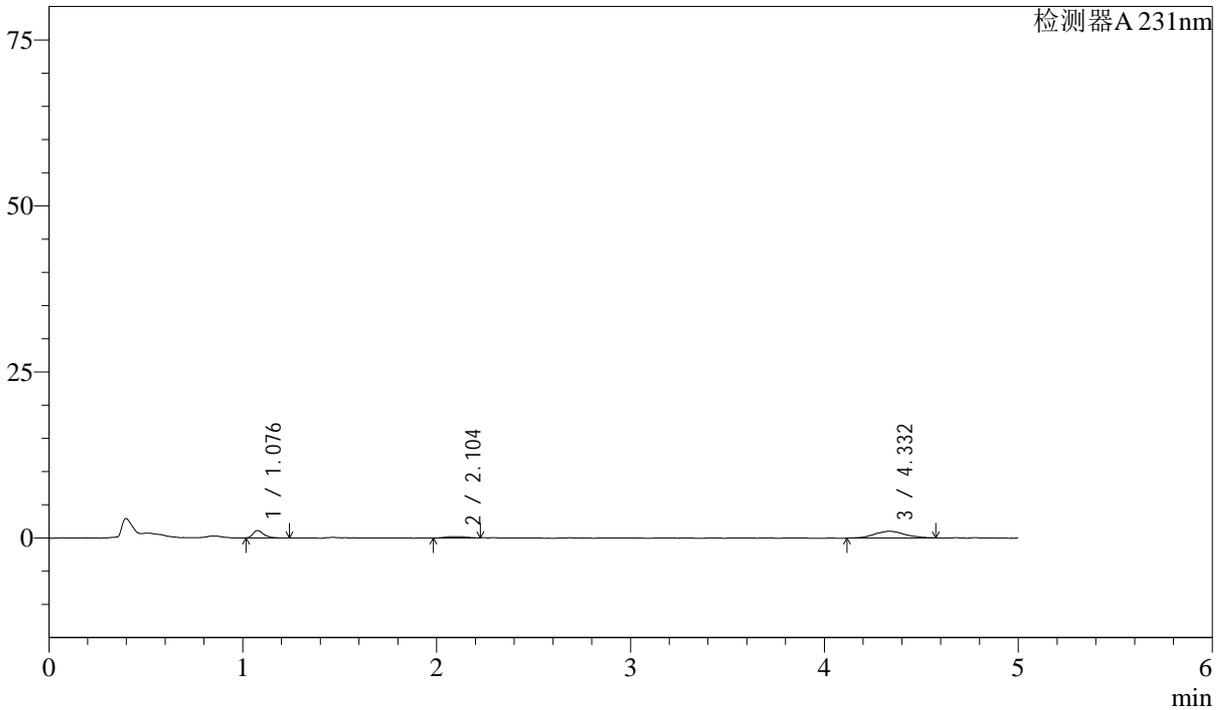
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-761-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:37:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:30:54 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	4469	26.857	1100	1828	1.430	--
2	2.104	1456	8.748	204	2499	1.015	7.645
3	4.332	10715	64.395	996	4386	1.078	10.363
总计		16640	100.000	2300			

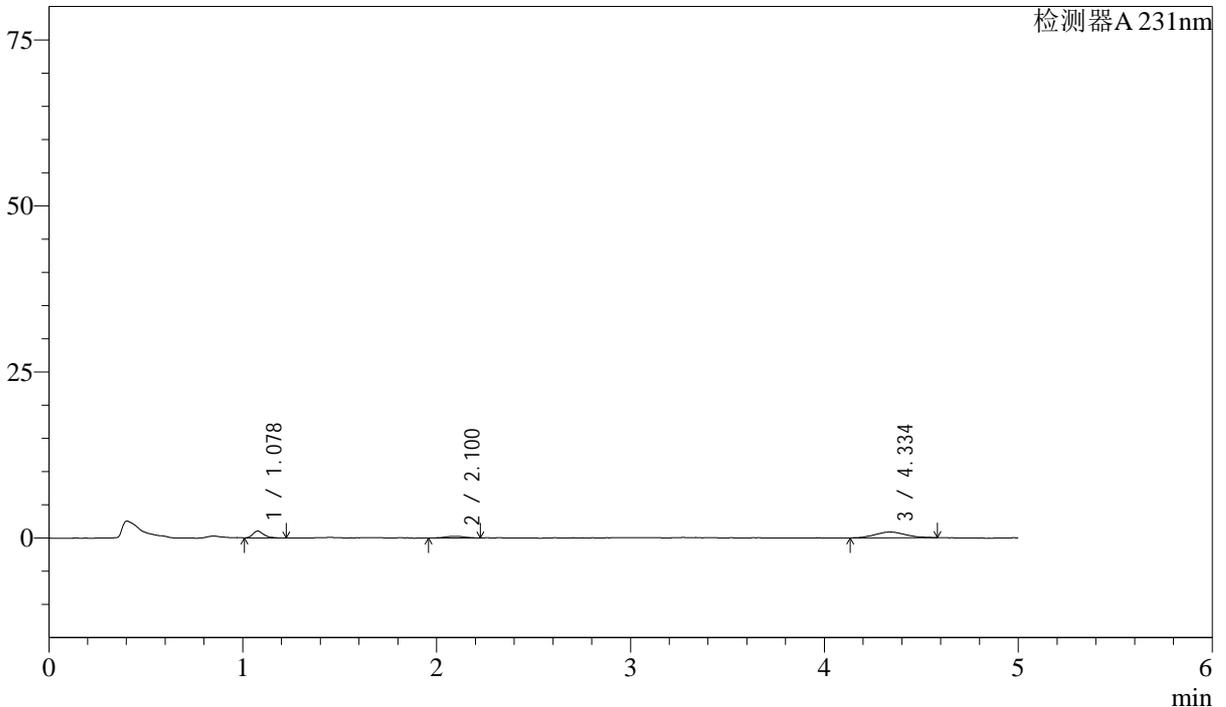
图67 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-762-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:43:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:30:57 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	3993	25.784	1020	1862	1.296	--
2	2.100	1784	11.524	256	2418	0.965	7.553
3	4.334	9708	62.692	880	3679	1.135	9.786
总计		15484	100.000	2155			

图68 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



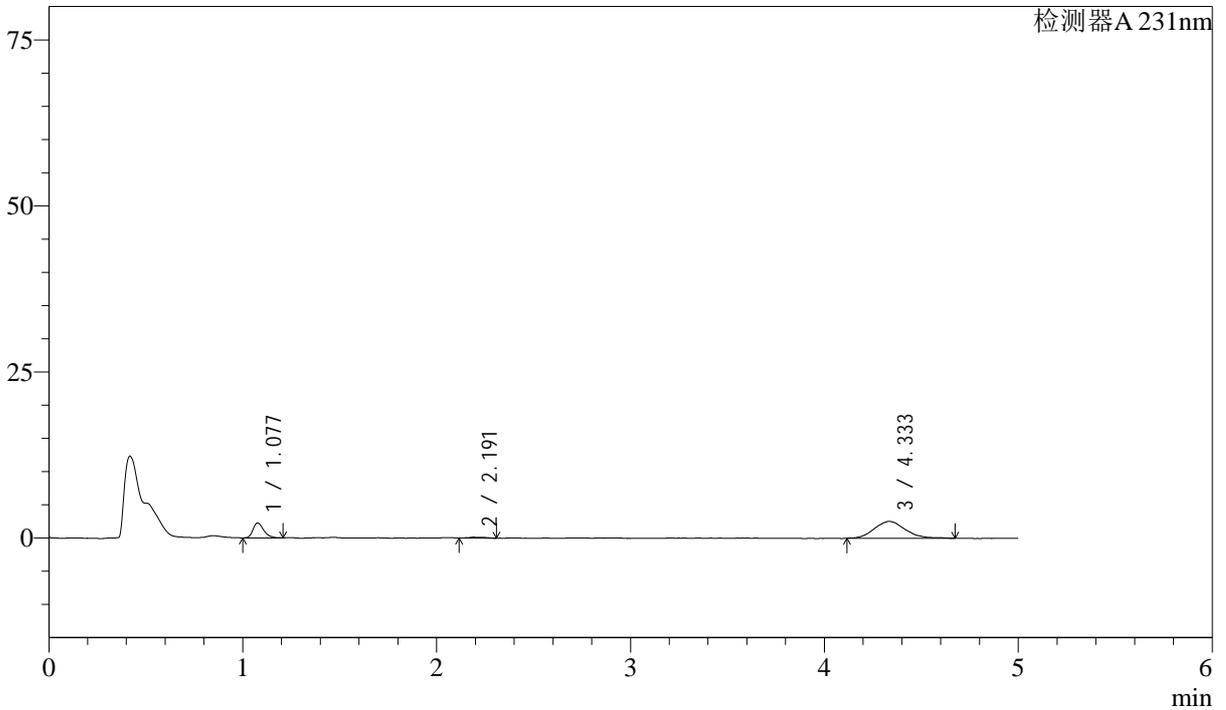
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-763-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:48:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:00 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	8707	23.078	2237	1865	1.312	--
2	2.191	851	2.256	140	3769	1.263	9.188
3	4.333	28172	74.666	2547	3568	1.163	9.899
总计		37731	100.000	4924			

图69 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



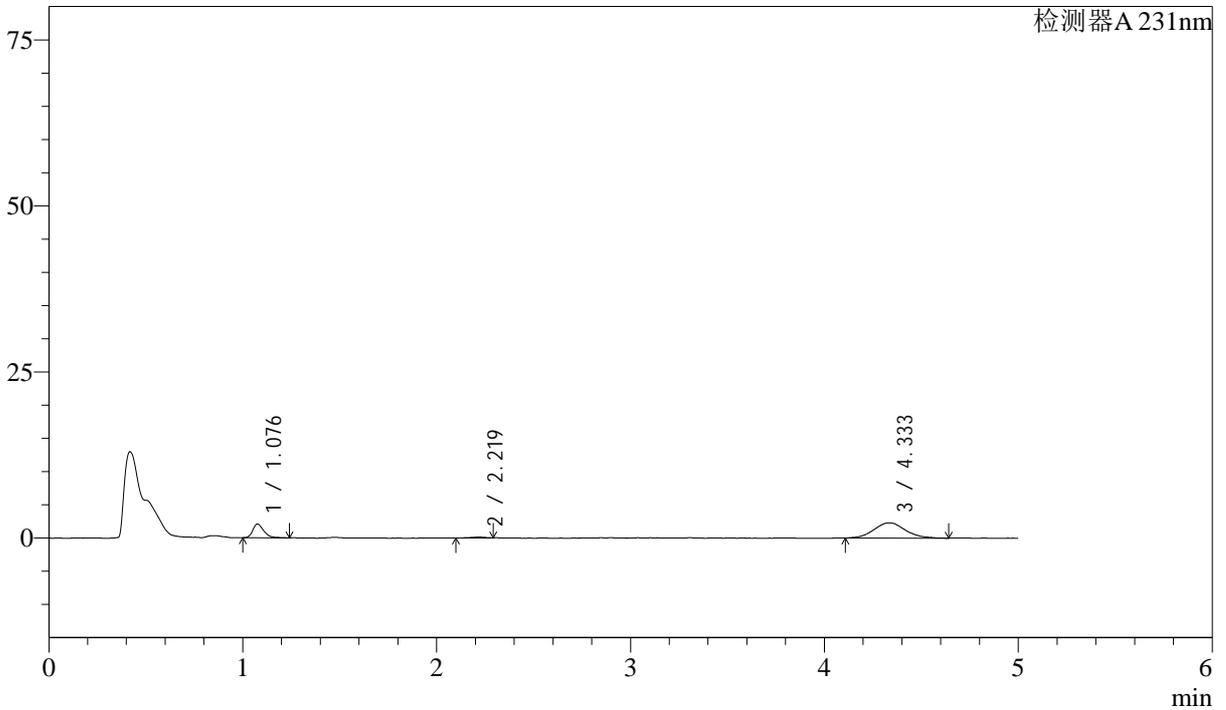
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-764-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:54:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:03 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	8230	23.631	2054	1780	1.333	--
2	2.219	733	2.106	136	4601	0.871	9.818
3	4.333	25863	74.263	2290	3596	1.137	10.066
总计		34825	100.000	4480			

图70 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



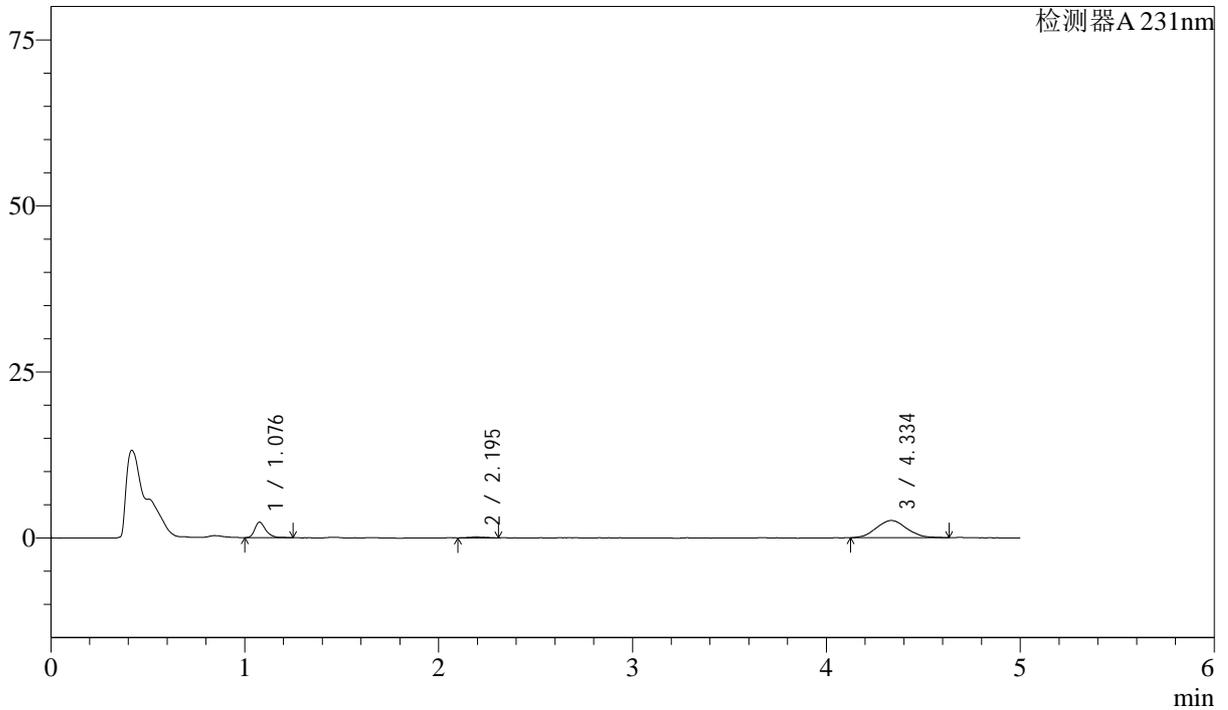
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-765-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 20:59:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:06 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	9205	24.040	2314	1792	1.296	--
2	2.195	916	2.391	160	3086	1.086	8.613
3	4.334	28170	73.569	2591	3745	1.064	9.693
总计		38291	100.000	5066			

图71 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



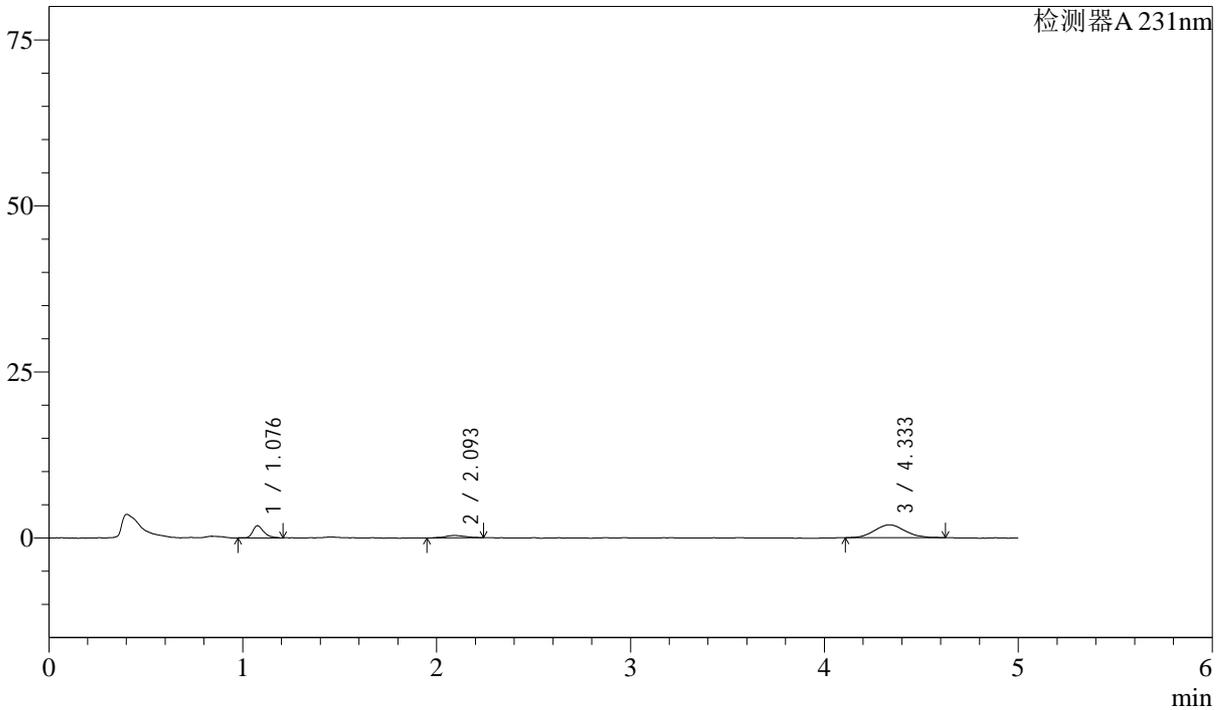
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-766-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:04:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:09 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	7274	23.418	1805	1784	1.405	--
2	2.093	2584	8.320	357	2104	1.071	7.153
3	4.333	21204	68.262	1933	3875	1.082	9.722
总计		31063	100.000	4095			

图72 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



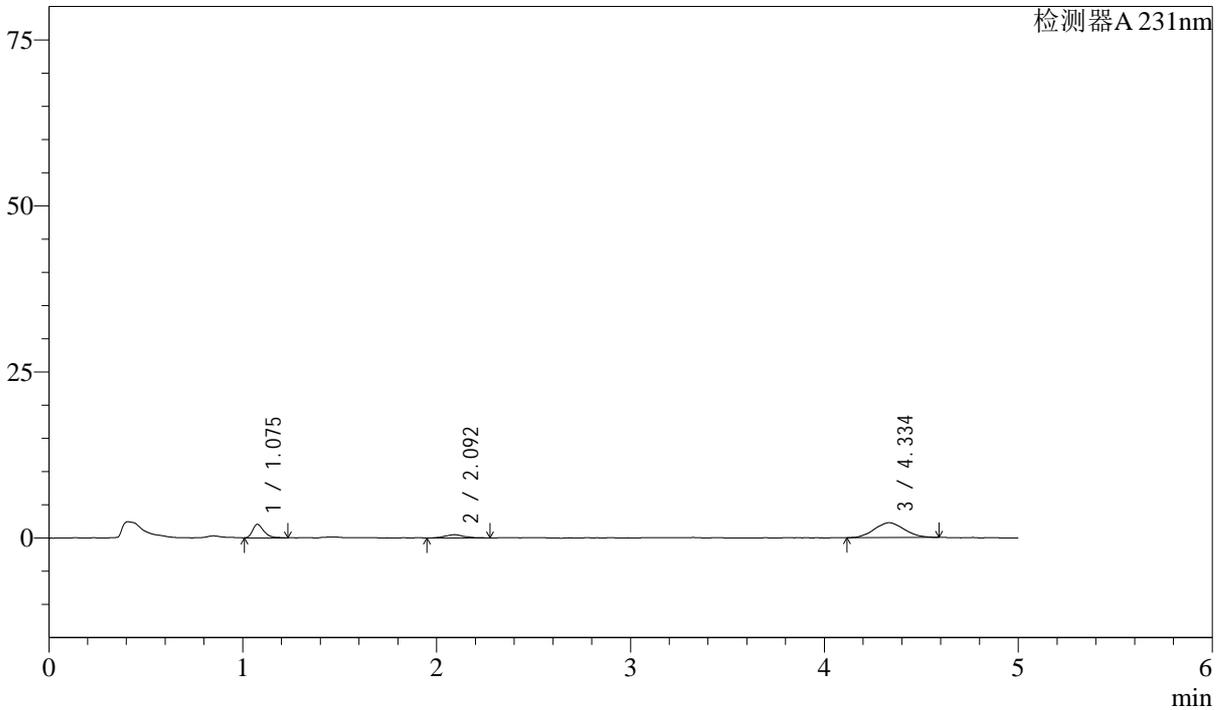
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-767-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:10:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:12 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	8237	23.037	2015	1685	1.368	--
2	2.092	3418	9.560	501	2682	1.213	7.635
3	4.334	24100	67.403	2241	3742	1.085	10.076
总计		35755	100.000	4758			

图73 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



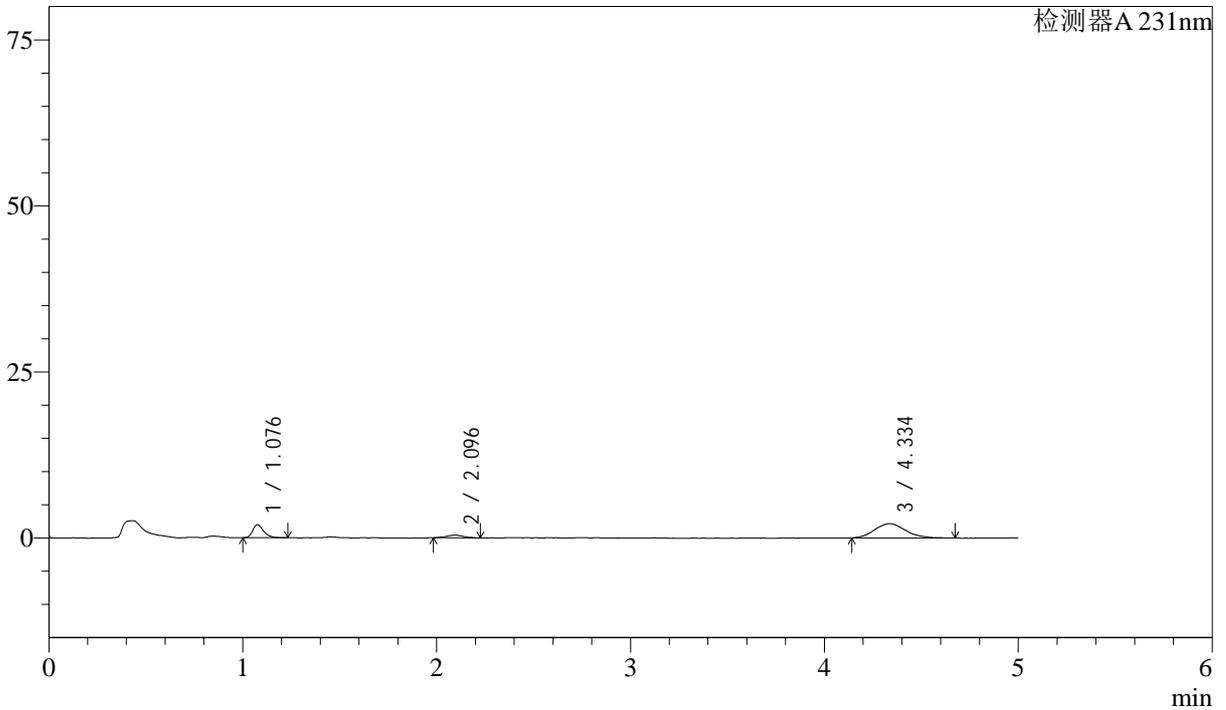
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-768-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:15:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:15 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	7748	22.603	1944	1782	1.313	--
2	2.096	2549	7.437	417	3102	1.026	8.081
3	4.334	23980	69.961	2150	3595	1.129	10.181
总计		34277	100.000	4511			

图74 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



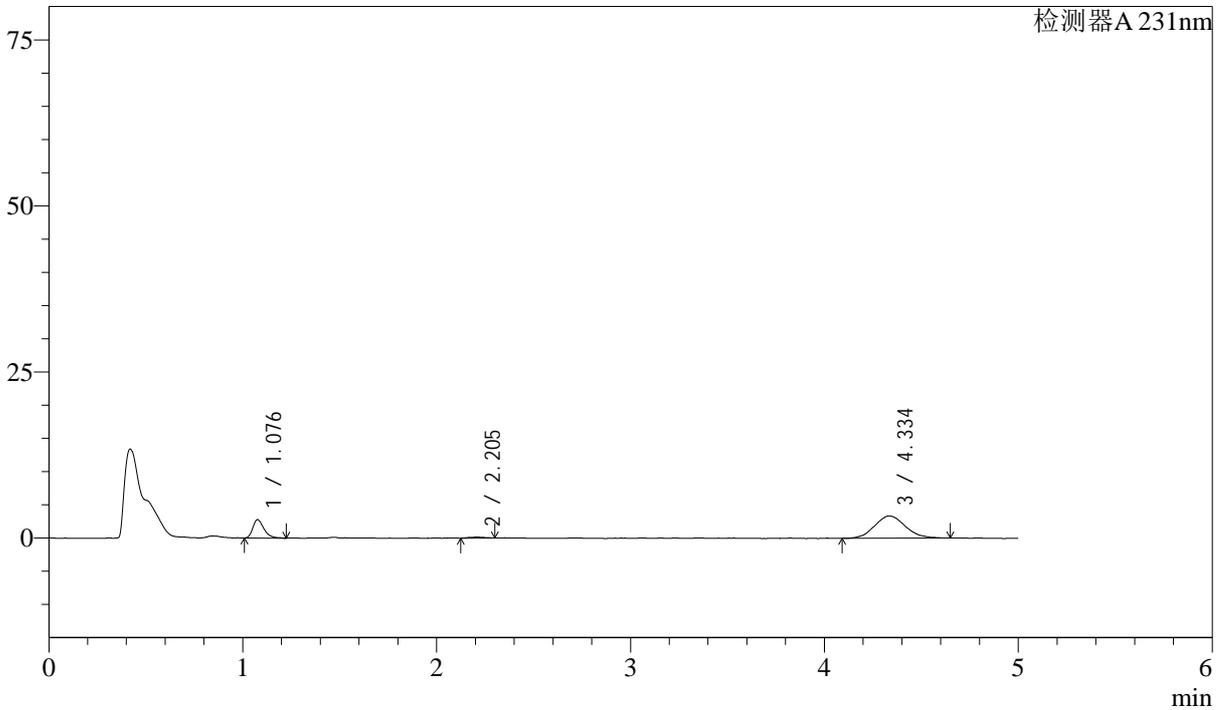
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-769-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:21:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:17 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	11166	23.038	2751	1731	1.352	--
2	2.205	871	1.797	152	3369	1.001	8.839
3	4.334	36428	75.165	3323	3737	1.105	9.774
总计		48465	100.000	6227			

图75 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



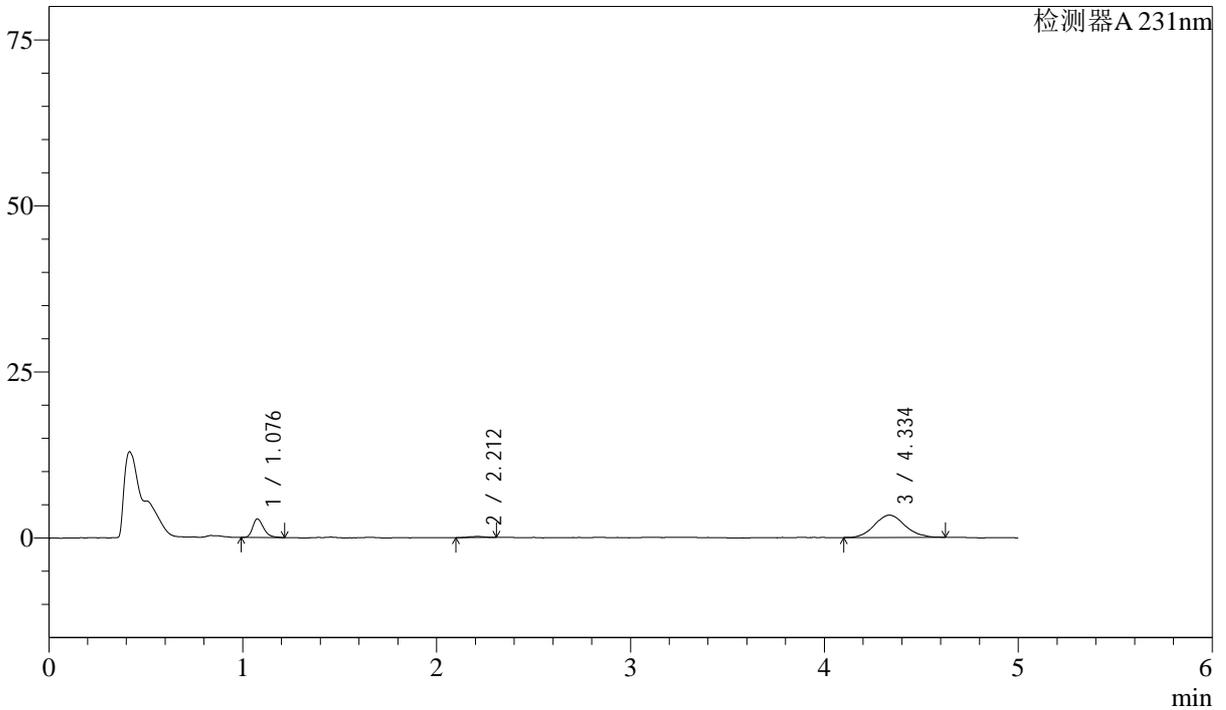
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-770-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:26:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:20 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	10996	22.608	2774	1770	1.343	--
2	2.212	938	1.929	172	4258	0.898	9.555
3	4.334	36706	75.464	3370	3864	1.097	10.242
总计		48641	100.000	6316			

图76 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



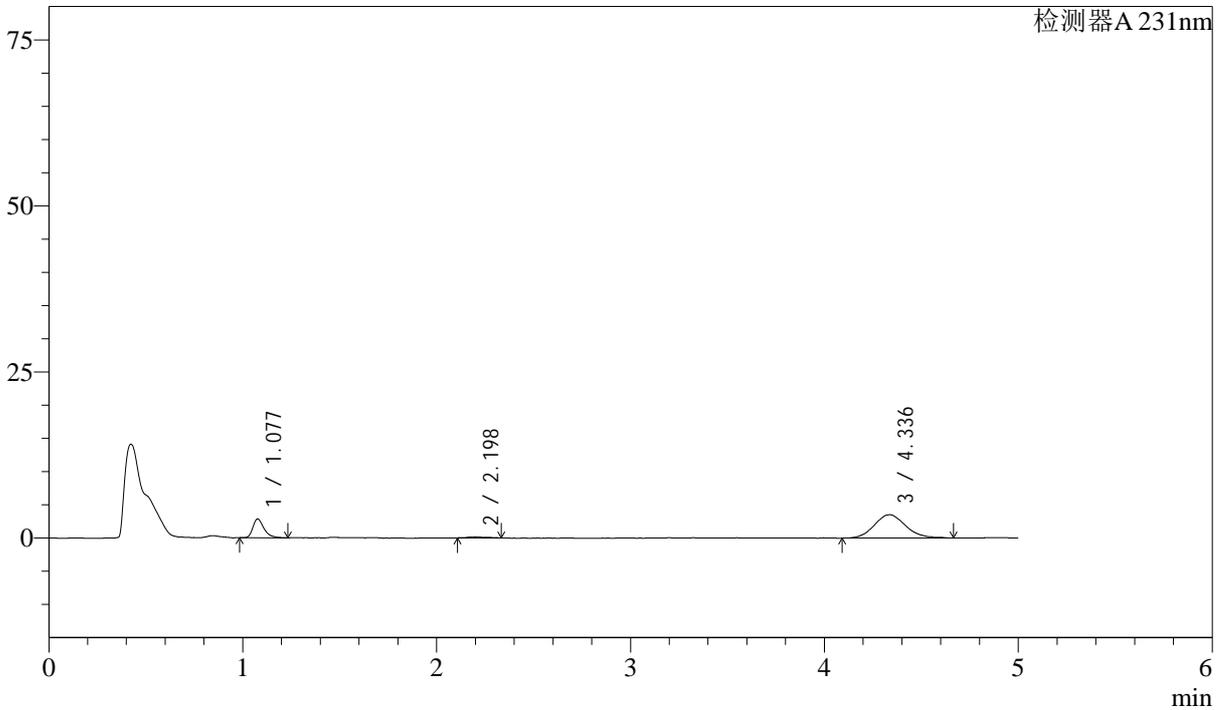
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-771-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:32:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:23 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	11365	22.001	2814	1777	1.370	--
2	2.198	1074	2.079	157	2033	1.213	7.543
3	4.336	39219	75.920	3501	3641	1.121	8.866
总计		51659	100.000	6471			

图77 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



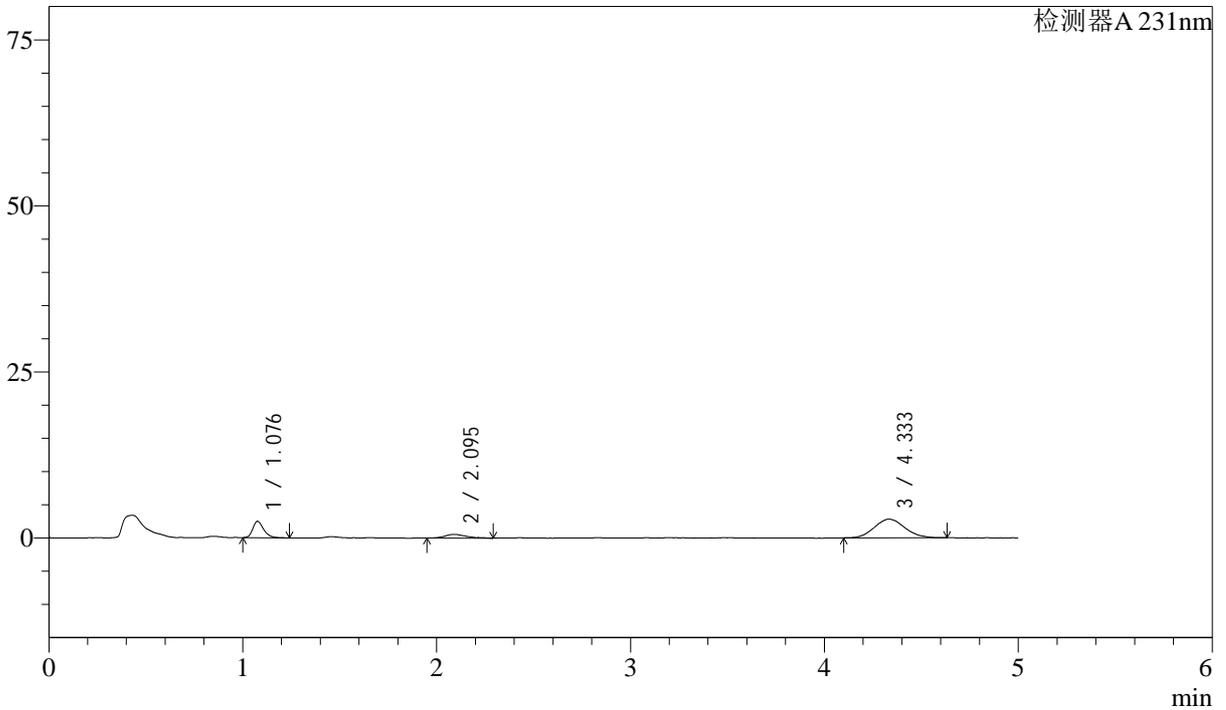
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-772-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:37:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	9909	22.120	2456	1774	1.303	--
2	2.095	4278	9.549	564	2099	1.296	7.146
3	4.333	30610	68.331	2807	3684	1.108	9.554
总计		44797	100.000	5827			

图78 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



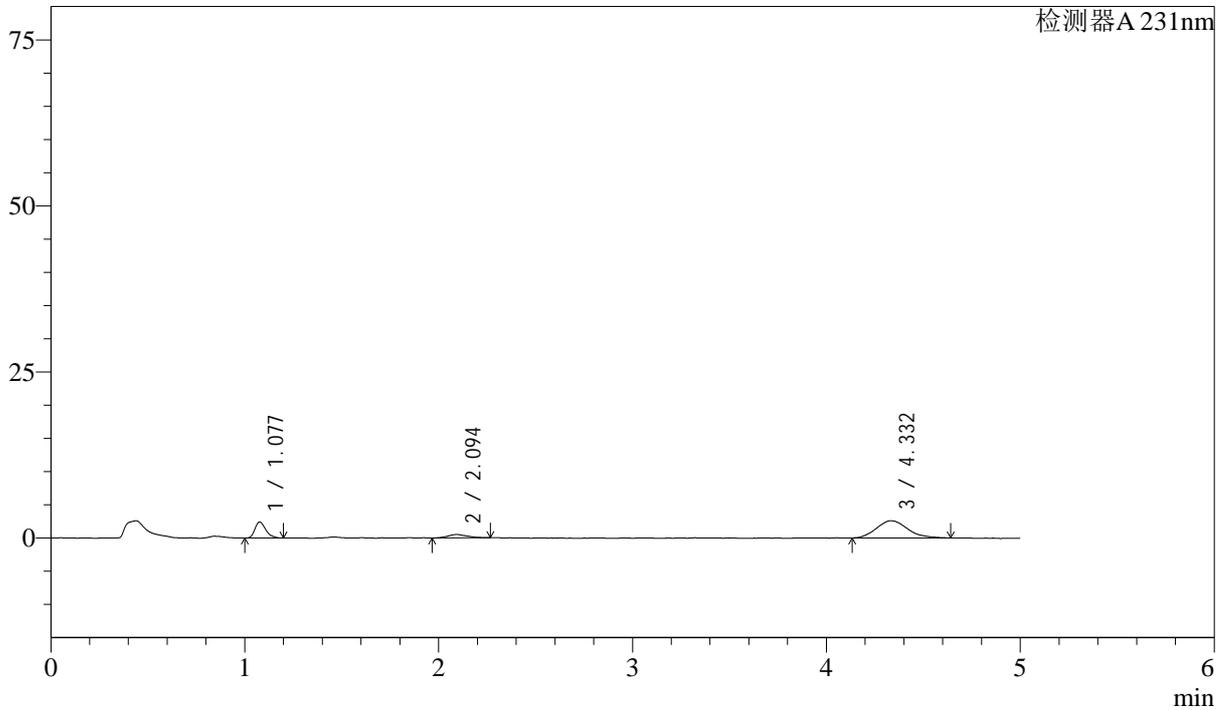
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-773-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:43:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:29 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	9516	22.836	2404	1760	1.310	--
2	2.094	3470	8.327	498	2251	1.128	7.284
3	4.332	28685	68.837	2583	3472	1.187	9.512
总计		41671	100.000	5485			

图79 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



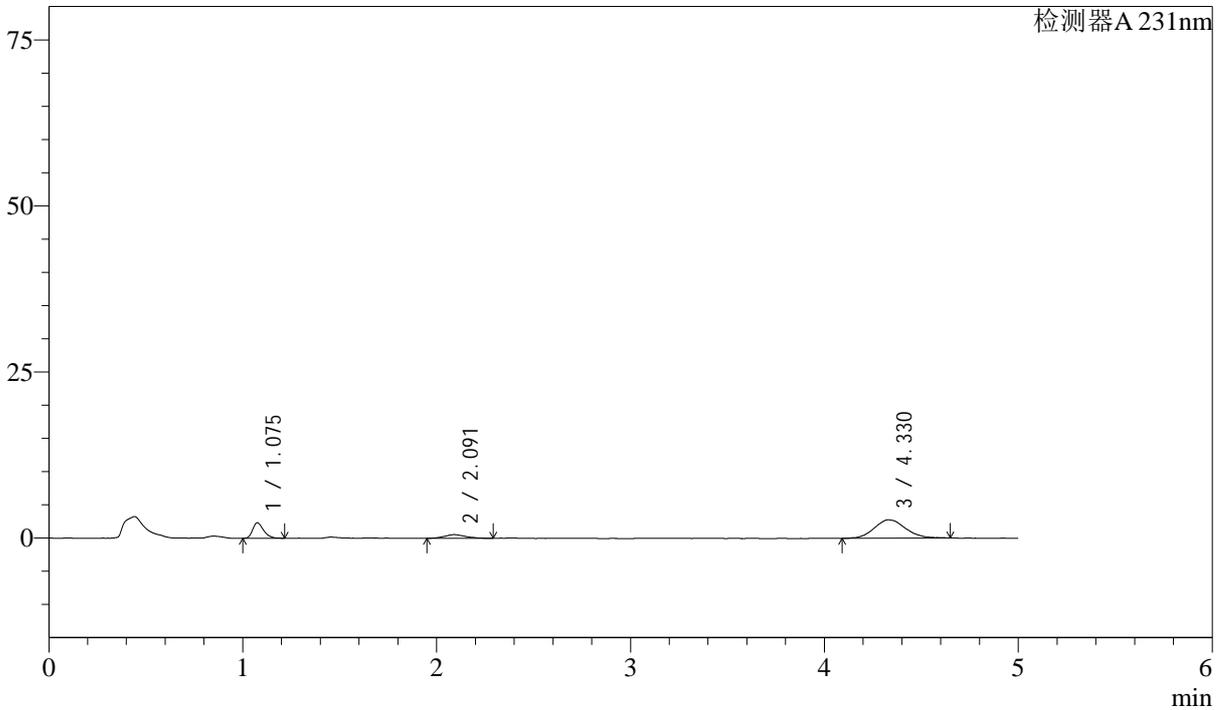
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-774-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:48:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:32 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	9249	20.776	2312	1745	1.323	--
2	2.091	4137	9.293	557	1713	1.202	6.659
3	4.330	31133	69.931	2780	3676	1.147	9.180
总计		44519	100.000	5650			

图80 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



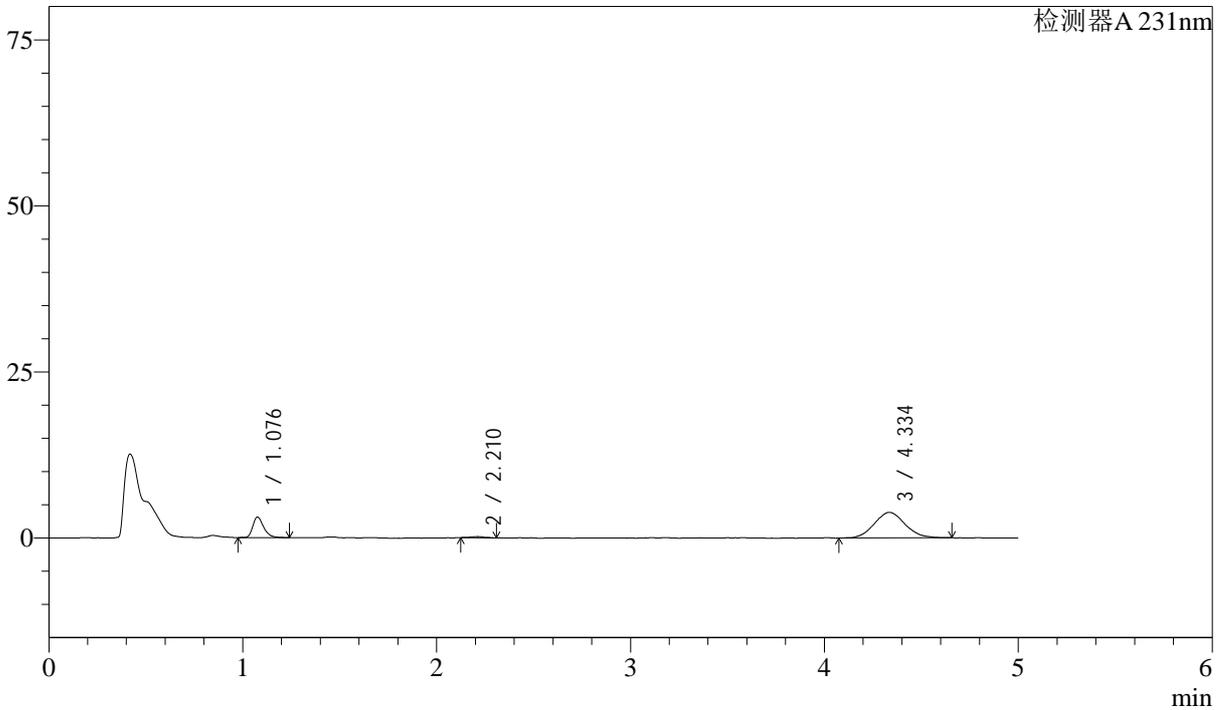
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-775-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:53:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:35 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12289	22.115	3055	1814	1.346	--
2	2.210	915	1.647	183	5871	1.007	10.479
3	4.334	42364	76.238	3847	3700	1.100	10.609
总计		55568	100.000	7085			

图81 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



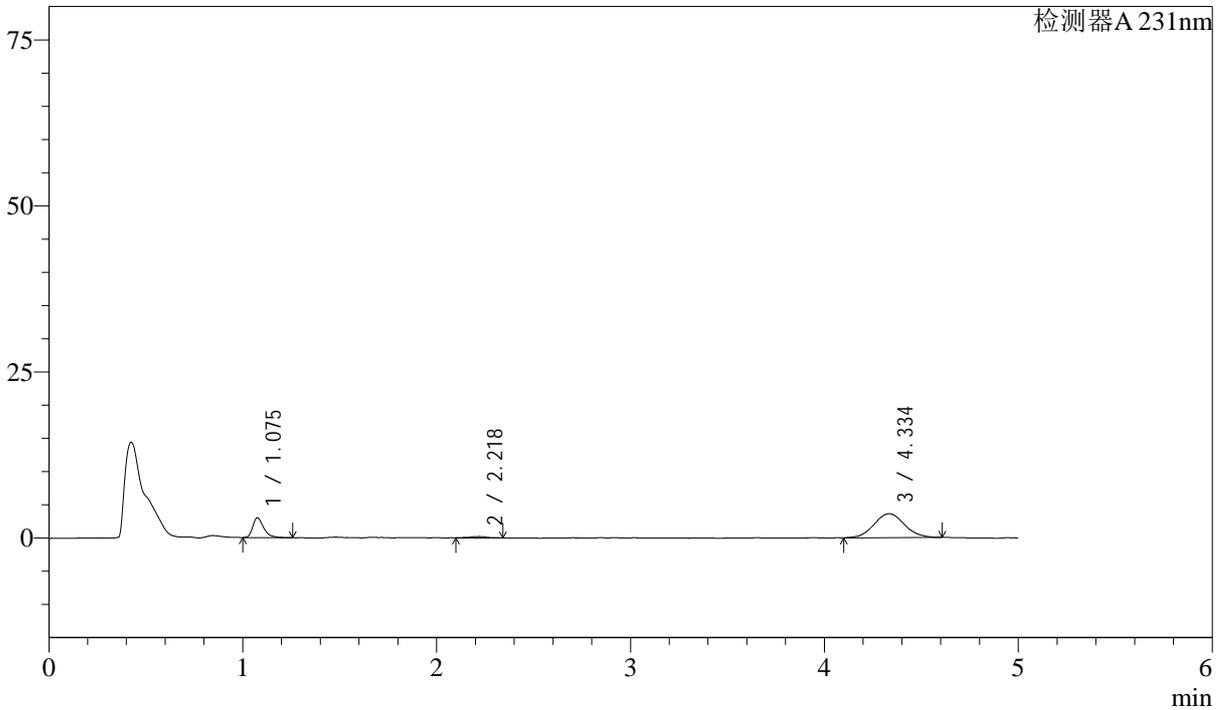
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-776-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 21:59:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:38 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	11684	22.340	2945	1841	1.404	--
2	2.218	1247	2.384	199	4181	0.965	9.621
3	4.334	39369	75.276	3604	3764	1.046	10.084
总计		52299	100.000	6748			

图82 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



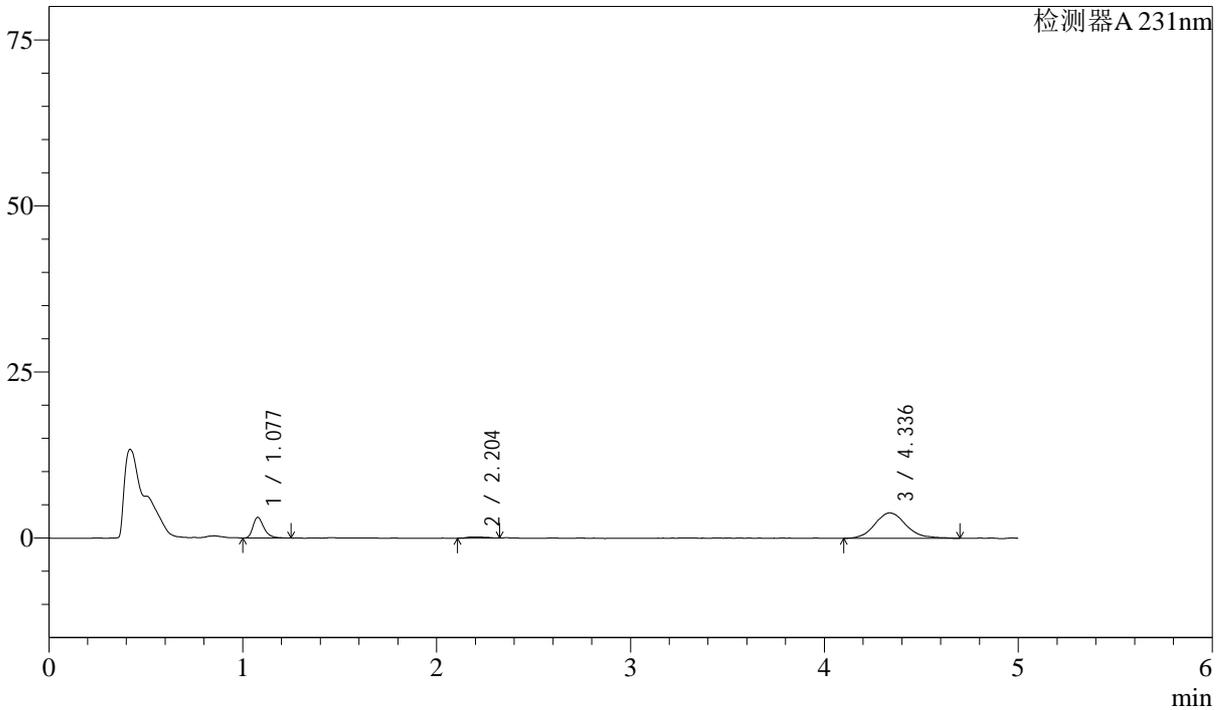
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-777-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:04:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:41 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	12291	21.793	3096	1800	1.341	--
2	2.204	1120	1.985	171	2904	1.084	8.497
3	4.336	42990	76.222	3832	3774	1.162	9.563
总计		56401	100.000	7098			

图83 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



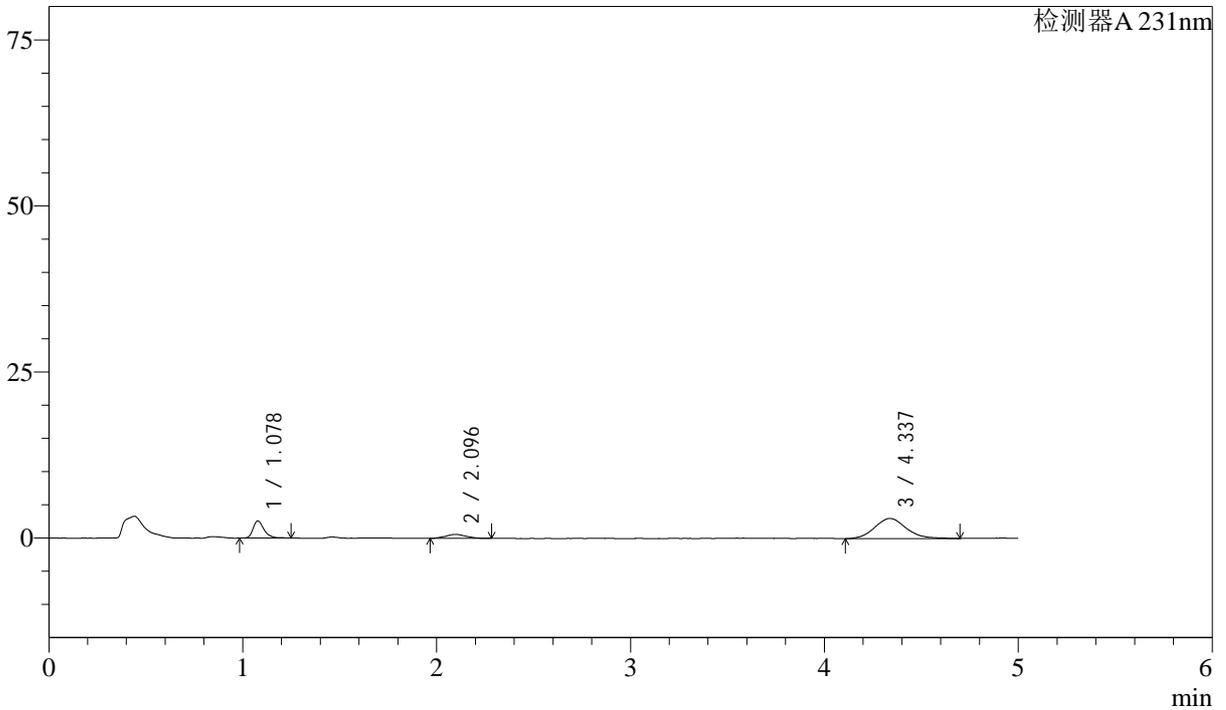
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-778-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:10:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:44 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	10102	20.794	2553	1841	1.345	--
2	2.096	4147	8.536	586	2320	1.138	7.418
3	4.337	34334	70.670	3040	3685	1.138	9.747
总计		48584	100.000	6179			

图84 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



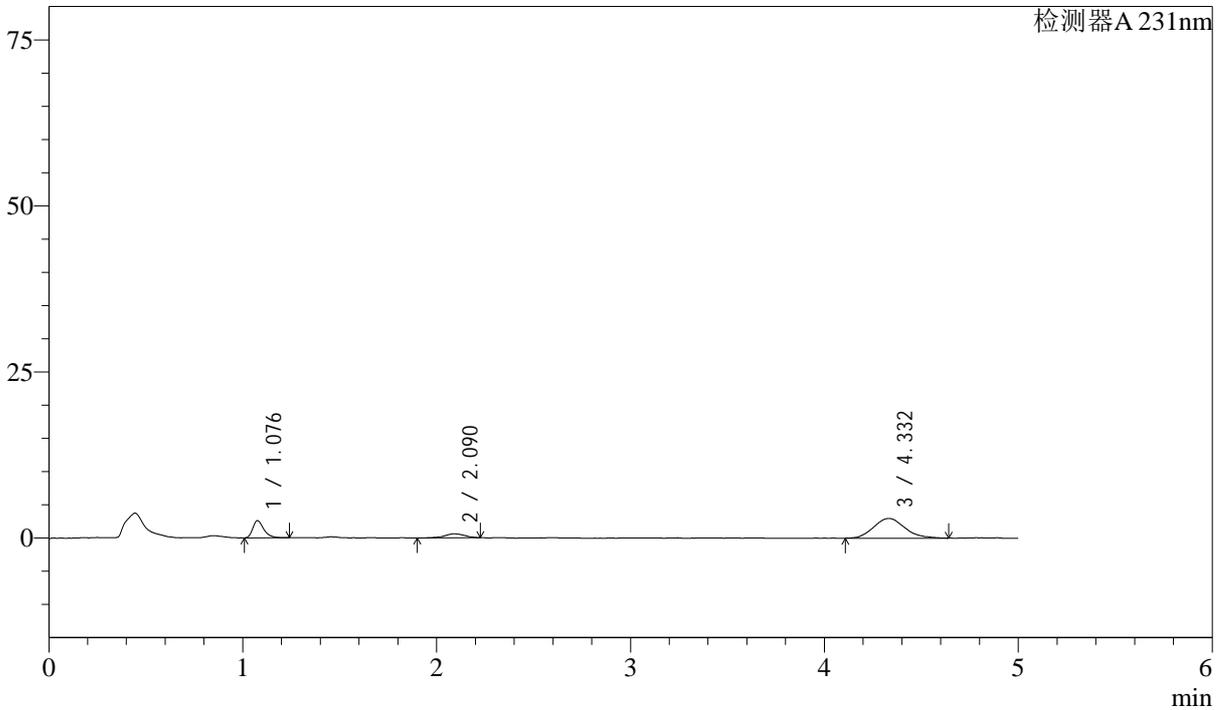
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-779-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:15:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:47 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	10210	21.366	2558	1787	1.336	--
2	2.090	4561	9.544	622	2044	0.912	7.071
3	4.332	33015	69.090	2965	3509	1.170	9.393
总计		47786	100.000	6145			

图85 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



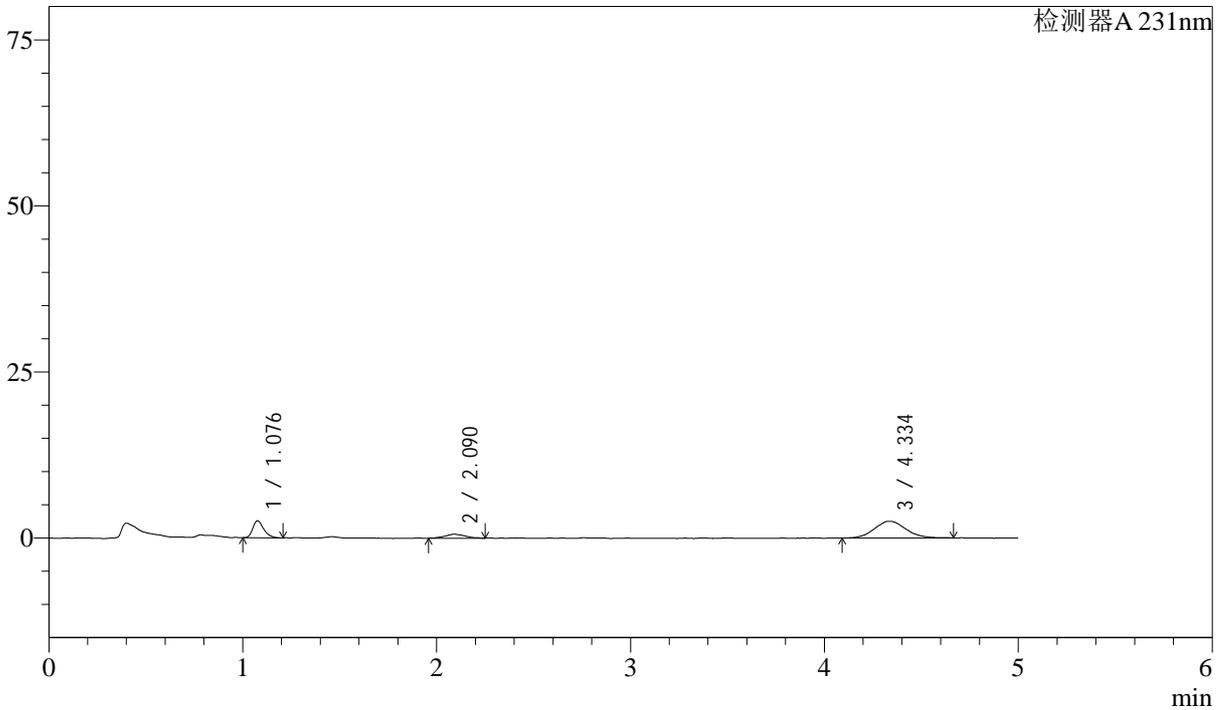
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-780-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:21:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:50 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	10181	23.904	2550	1776	1.313	--
2	2.090	4271	10.027	604	1930	1.156	6.930
3	4.334	28140	66.069	2516	3415	1.107	9.217
总计		42592	100.000	5670			

图86 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



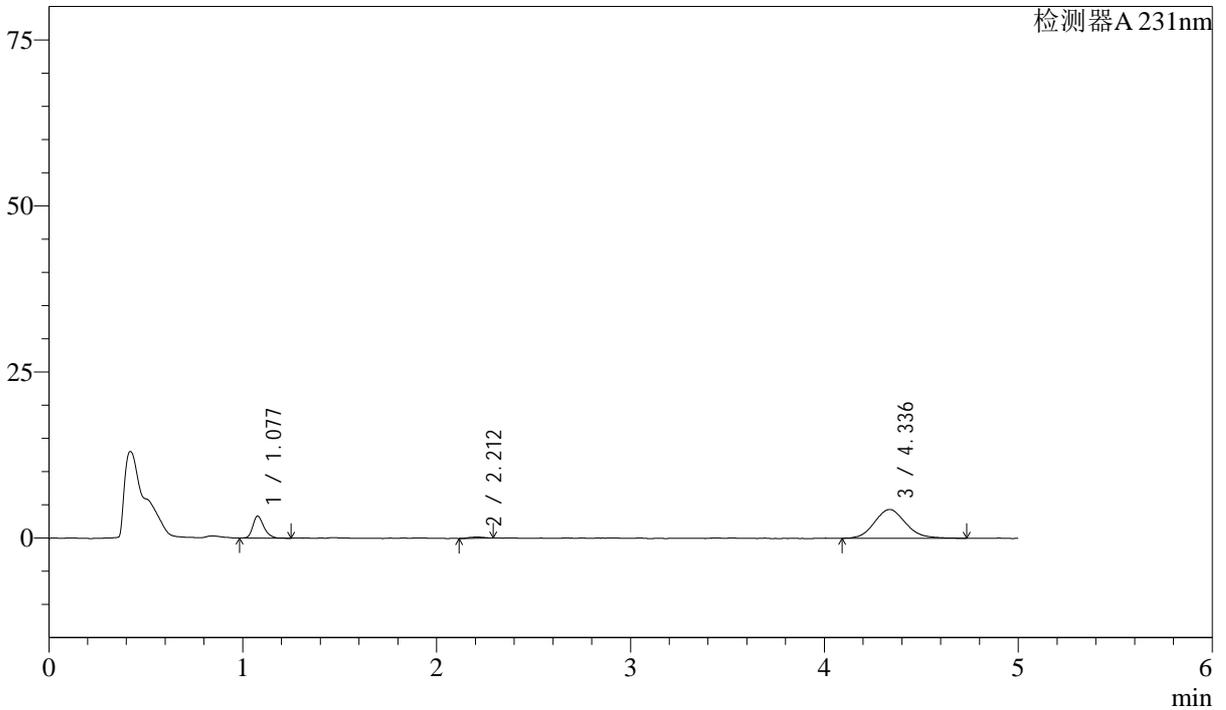
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-781-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:26:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:31:53 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	13198	20.943	3290	1738	1.286	--
2	2.212	1013	1.607	202	4462	0.891	9.628
3	4.336	48806	77.450	4349	3509	1.120	9.988
总计		63017	100.000	7841			

图87 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



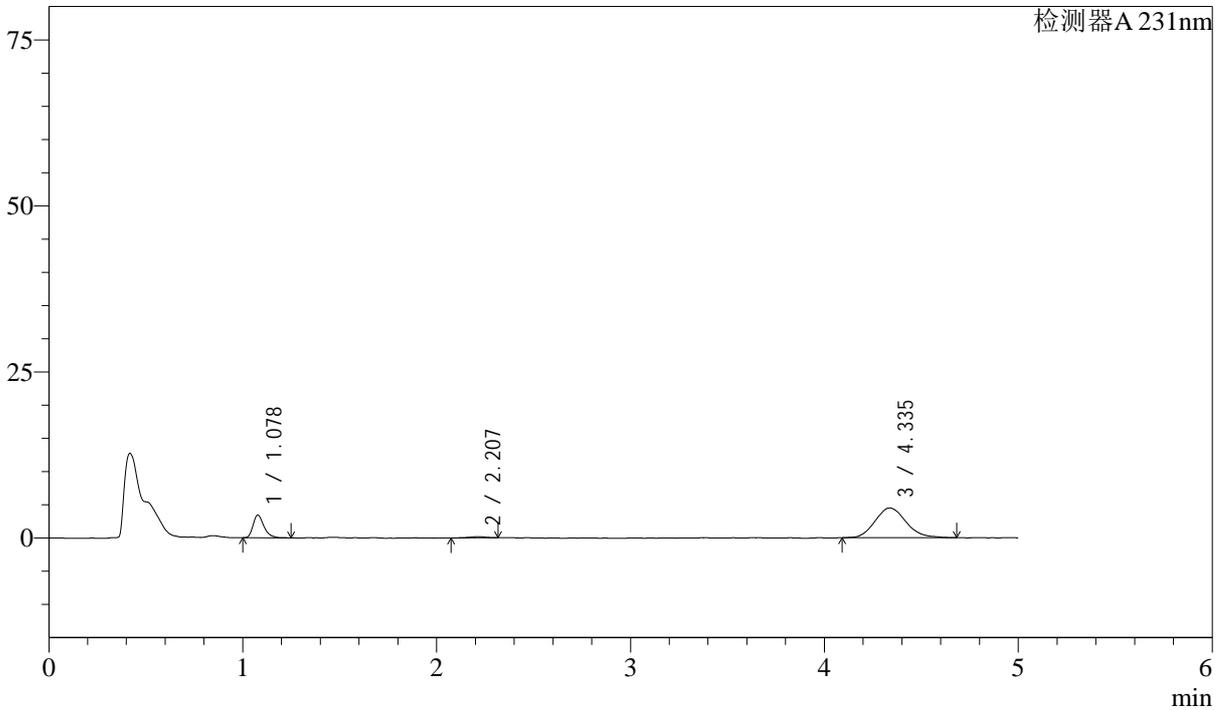
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-782-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:31:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:56 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	13446	20.855	3414	1808	1.339	--
2	2.207	1056	1.638	176	3722	0.994	9.181
3	4.335	49972	77.507	4491	3555	1.156	9.770
总计		64474	100.000	8081			

图88 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



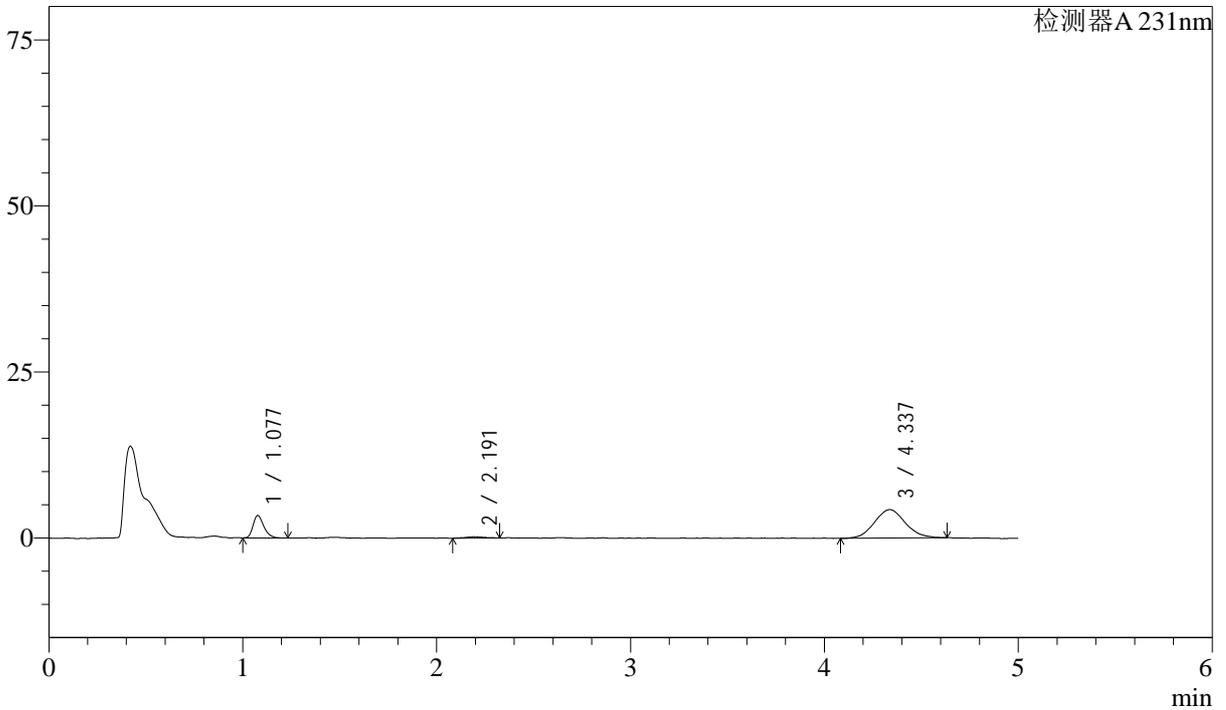
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-783-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:37:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:31:59 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	13180	21.264	3355	1783	1.318	--
2	2.191	1476	2.381	200	2363	1.078	7.889
3	4.337	47328	76.356	4288	3715	1.084	9.231
总计		61984	100.000	7843			

图89 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



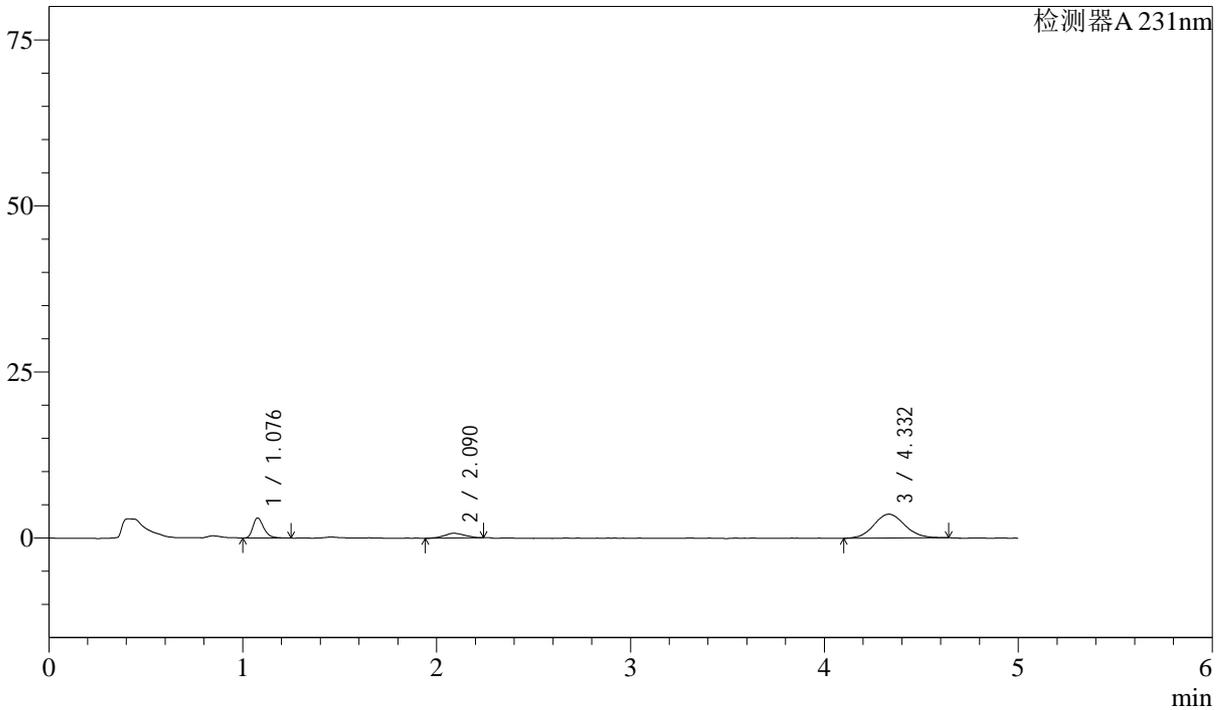
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-784-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:42:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:32:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	11826	20.911	3002	1798	1.338	--
2	2.090	5158	9.120	721	2039	1.001	7.072
3	4.332	39570	69.969	3594	3674	1.079	9.520
总计		56554	100.000	7317			

图90 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



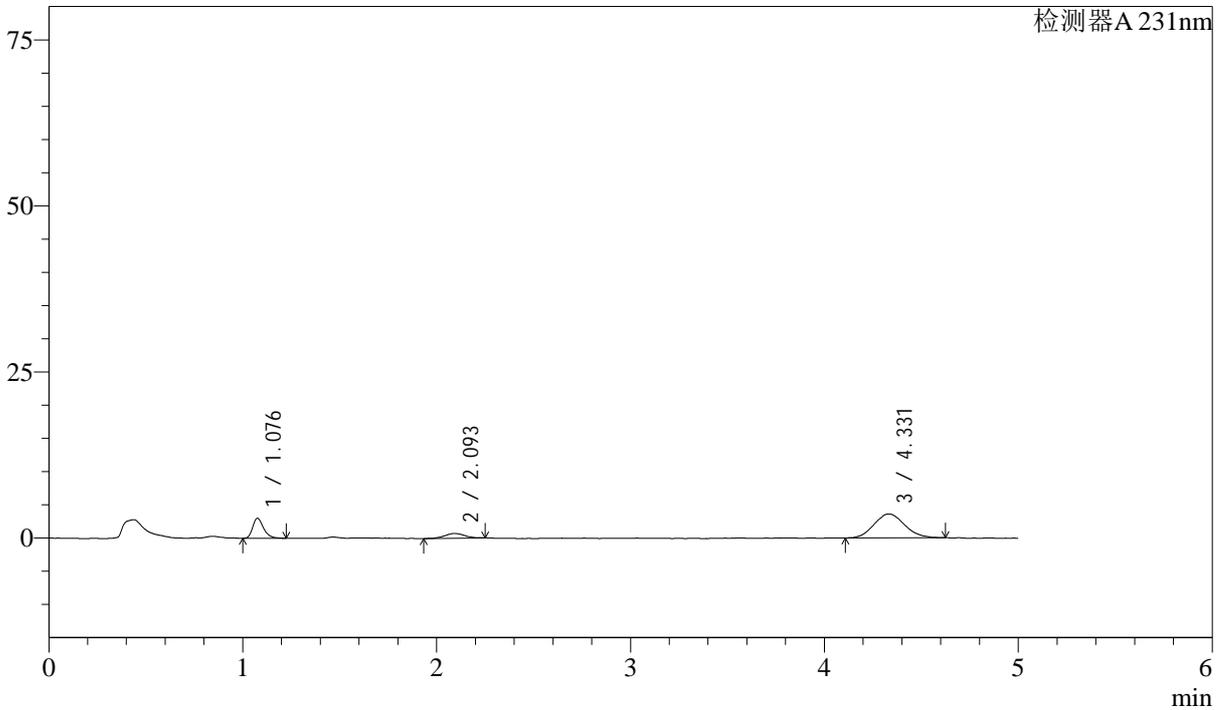
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-785-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:48:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:05 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	11773	21.043	2973	1802	1.324	--
2	2.093	5070	9.062	703	2219	1.005	7.290
3	4.331	39107	69.896	3591	3625	1.129	9.617
总计		55951	100.000	7268			

图91 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



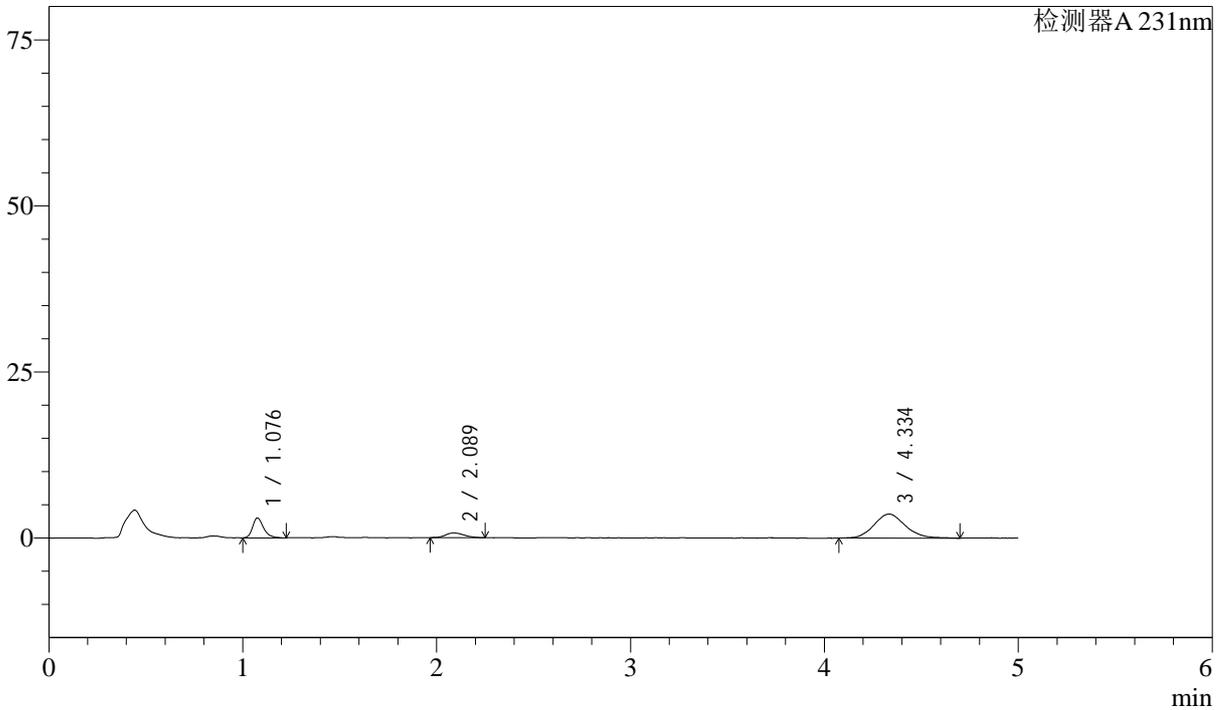
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-786-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:53:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:08 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	11956	20.866	2977	1787	1.307	--
2	2.089	4693	8.190	707	2267	1.260	7.308
3	4.334	40650	70.944	3612	3504	1.127	9.587
总计		57299	100.000	7296			

图92 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



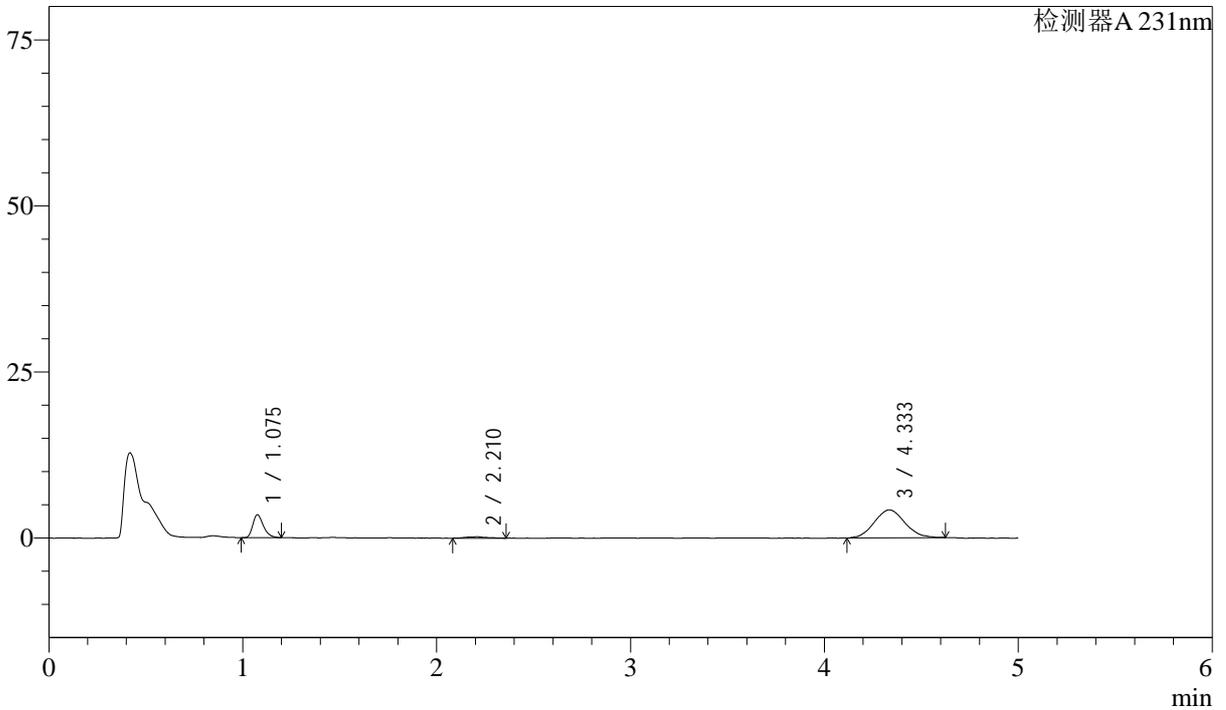
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-787-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 22:59:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:32:11 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	13323	21.947	3416	1851	1.322	--
2	2.210	1633	2.690	209	2584	1.035	8.286
3	4.333	45748	75.363	4204	3651	1.102	9.213
总计		60703	100.000	7829			

图93 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



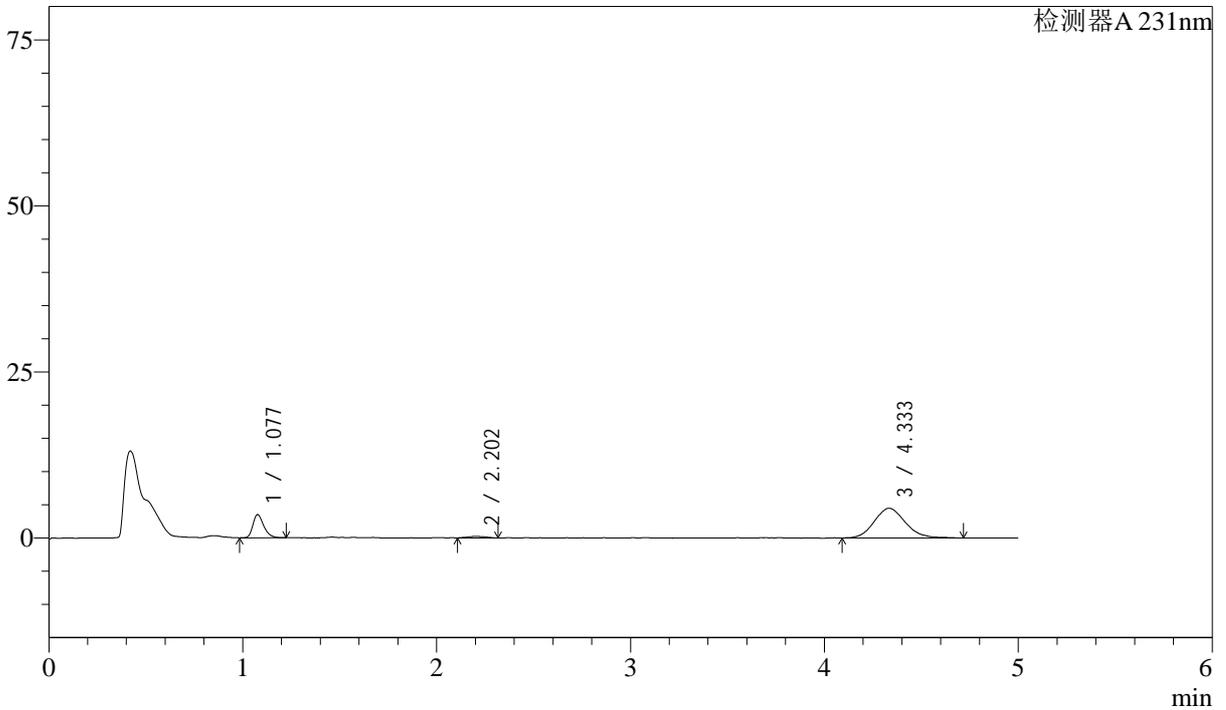
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-788-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:04:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:14 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	13732	21.150	3459	1788	1.311	--
2	2.202	1475	2.272	240	2572	1.082	8.170
3	4.333	49722	76.579	4474	3547	1.123	9.172
总计		64929	100.000	8173			

图94 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



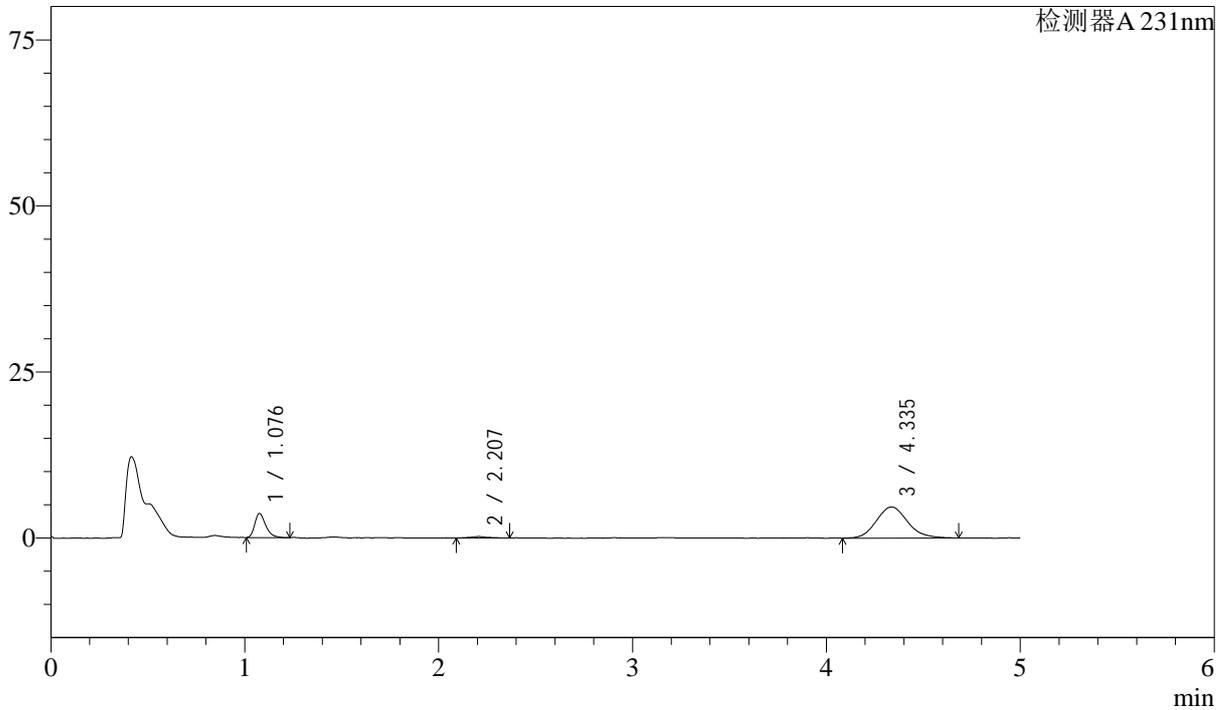
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-789-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:10:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:17 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	14307	20.979	3575	1775	1.339	--
2	2.207	1477	2.166	231	2790	1.032	8.399
3	4.335	52413	76.855	4683	3467	1.134	9.222
总计		68197	100.000	8490			

图95 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



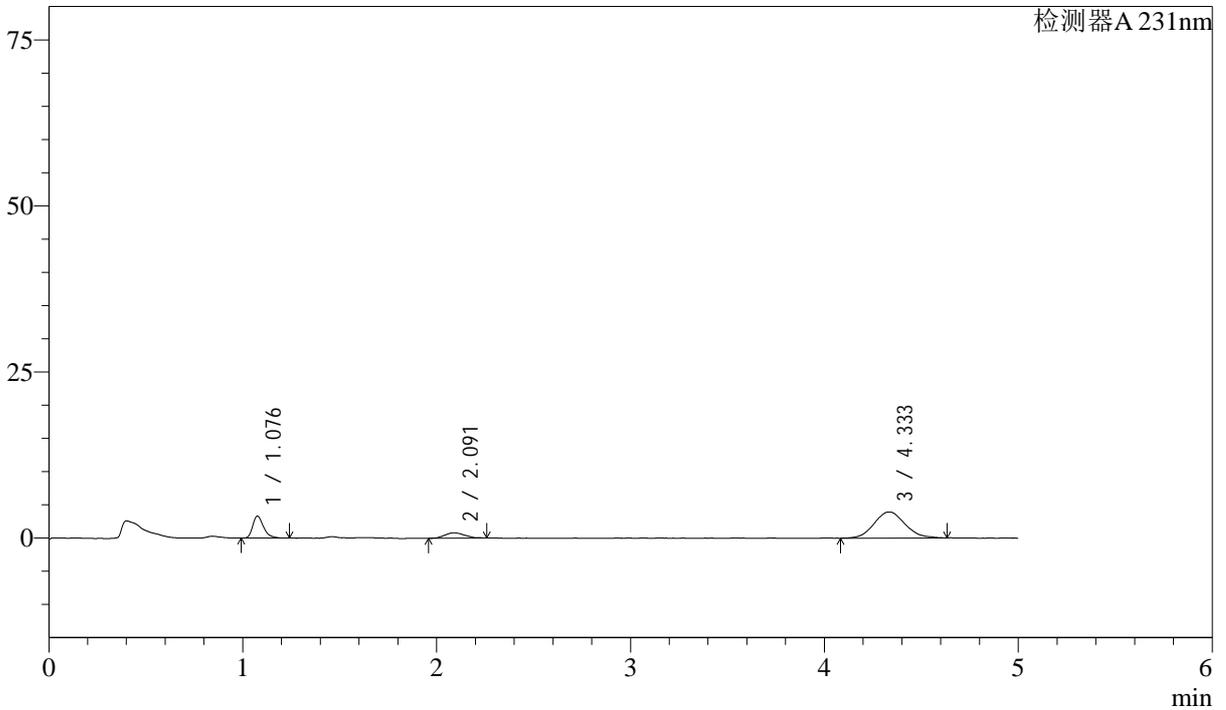
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-790-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:15:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:32:20 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12935	20.771	3272	1836	1.364	--
2	2.091	5661	9.090	804	2032	1.230	7.100
3	4.333	43680	70.140	3929	3736	1.143	9.559
总计		62276	100.000	8005			

图96 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



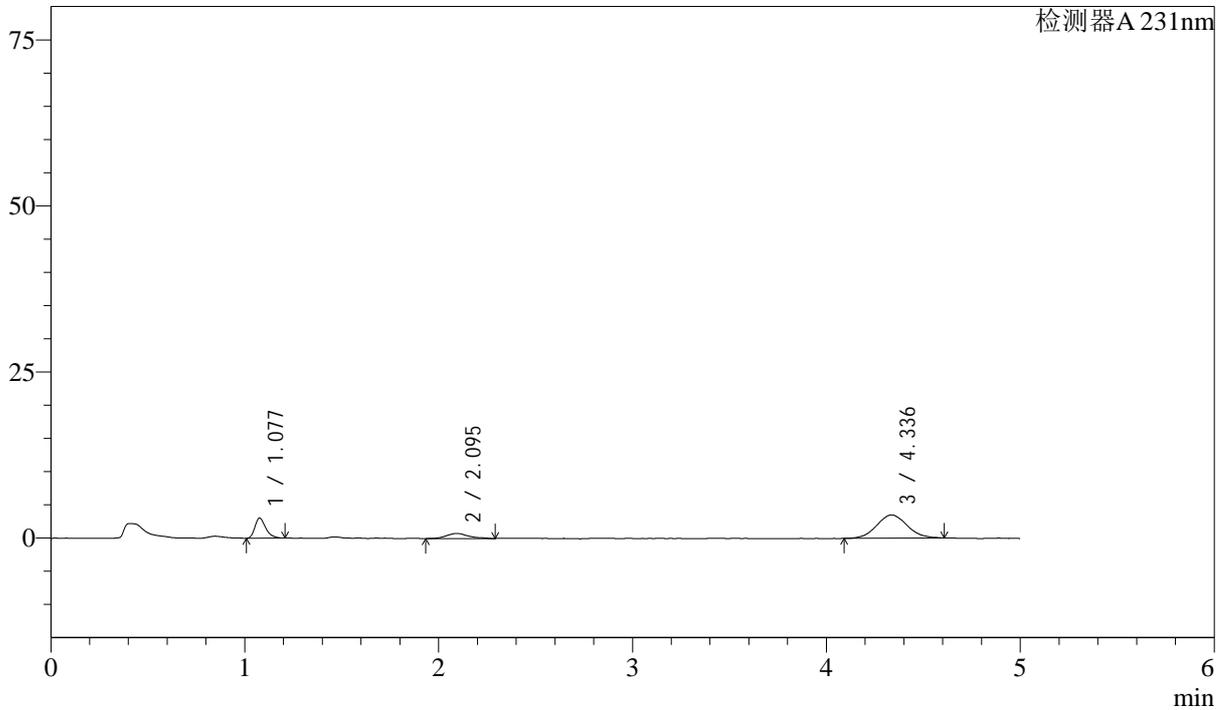
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-791-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:20:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:32:23 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	11739	20.981	2998	1812	1.357	--
2	2.095	6003	10.729	776	1799	1.206	6.819
3	4.336	38211	68.290	3510	3760	1.067	9.329
总计		55953	100.000	7283			

图97 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



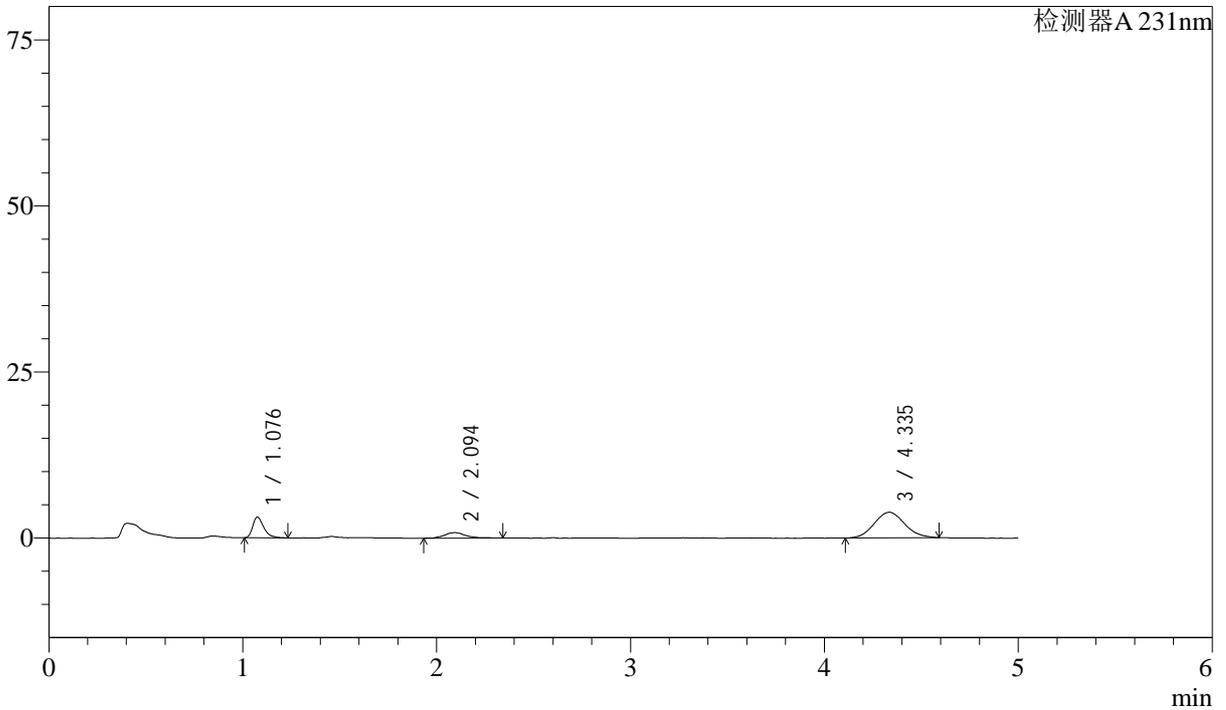
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-792-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:26:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:26 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12343	20.147	3080	1775	1.427	--
2	2.094	6831	11.151	841	2165	1.156	7.218
3	4.335	42089	68.702	3855	3713	1.079	9.646
总计		61262	100.000	7776			

图98 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



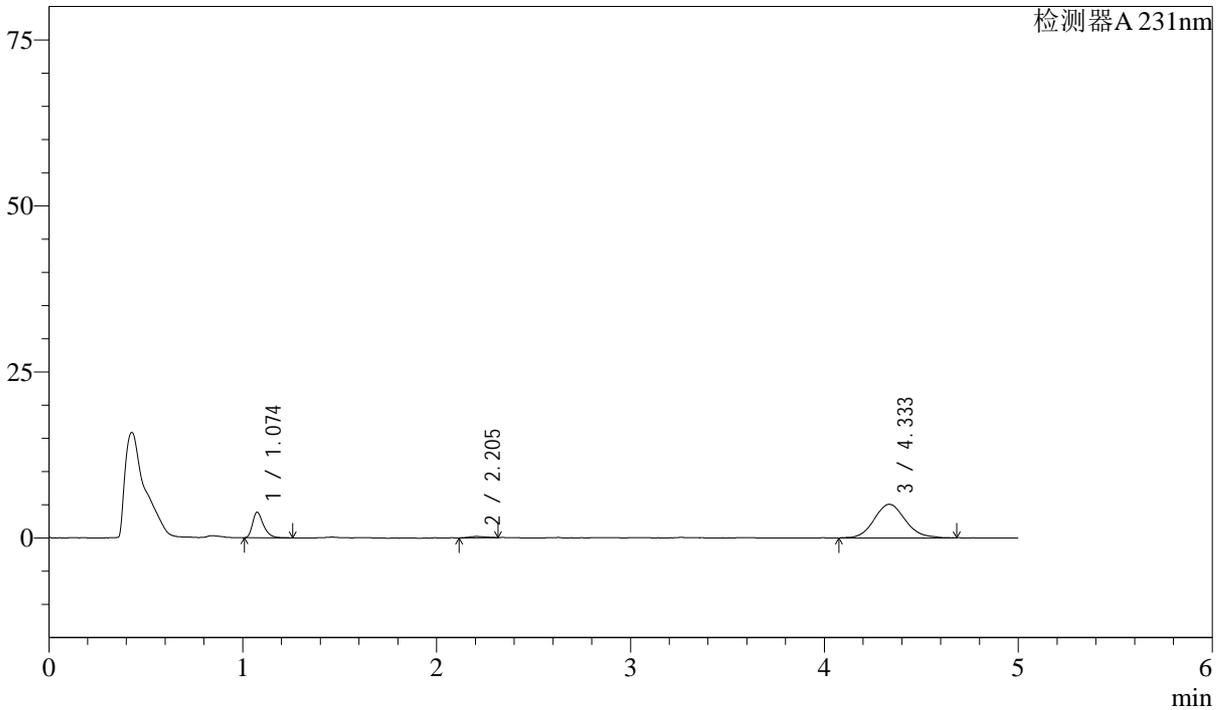
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-793-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:31:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:32:29 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	15308	20.986	3848	1816	1.388	--
2	2.205	1196	1.640	209	3763	1.081	9.246
3	4.333	56440	77.374	5054	3641	1.126	9.874
总计		72944	100.000	9111			

图99 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



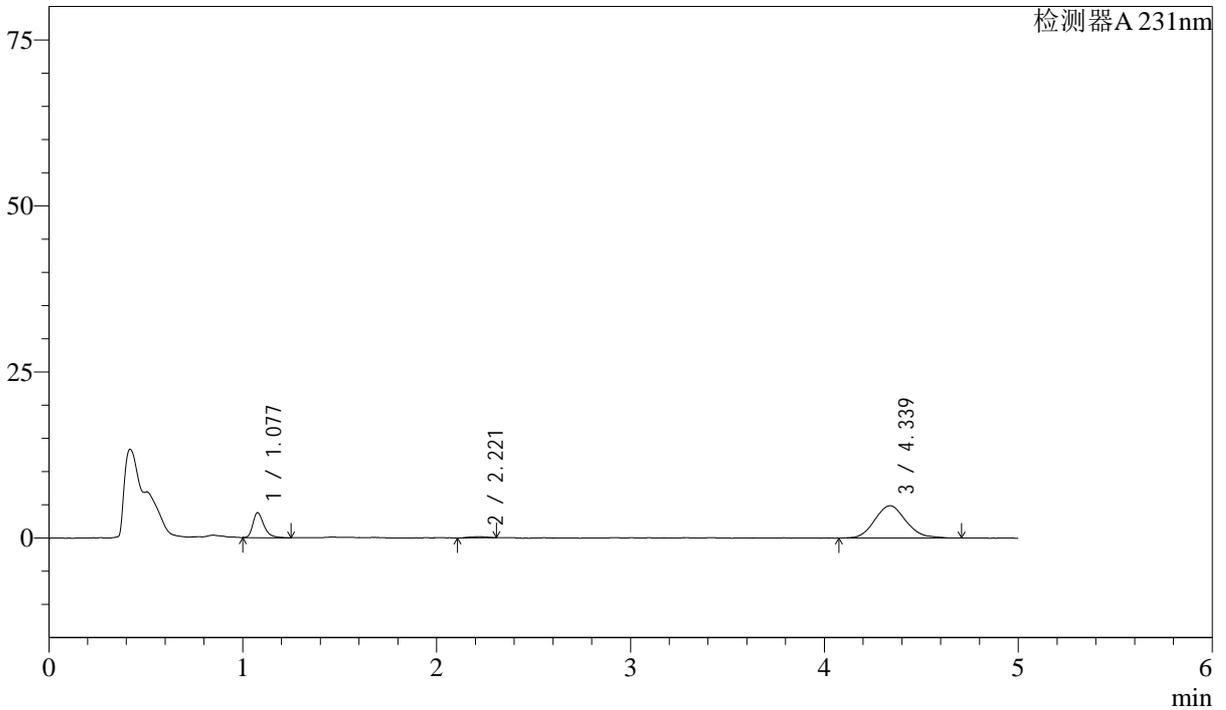
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-794-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:37:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:32 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	14939	21.187	3722	1783	1.374	--
2	2.221	1198	1.700	194	2396	--	8.074
3	4.339	54372	77.114	4867	3584	1.139	8.986
总计		70509	100.000	8783			

图100 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



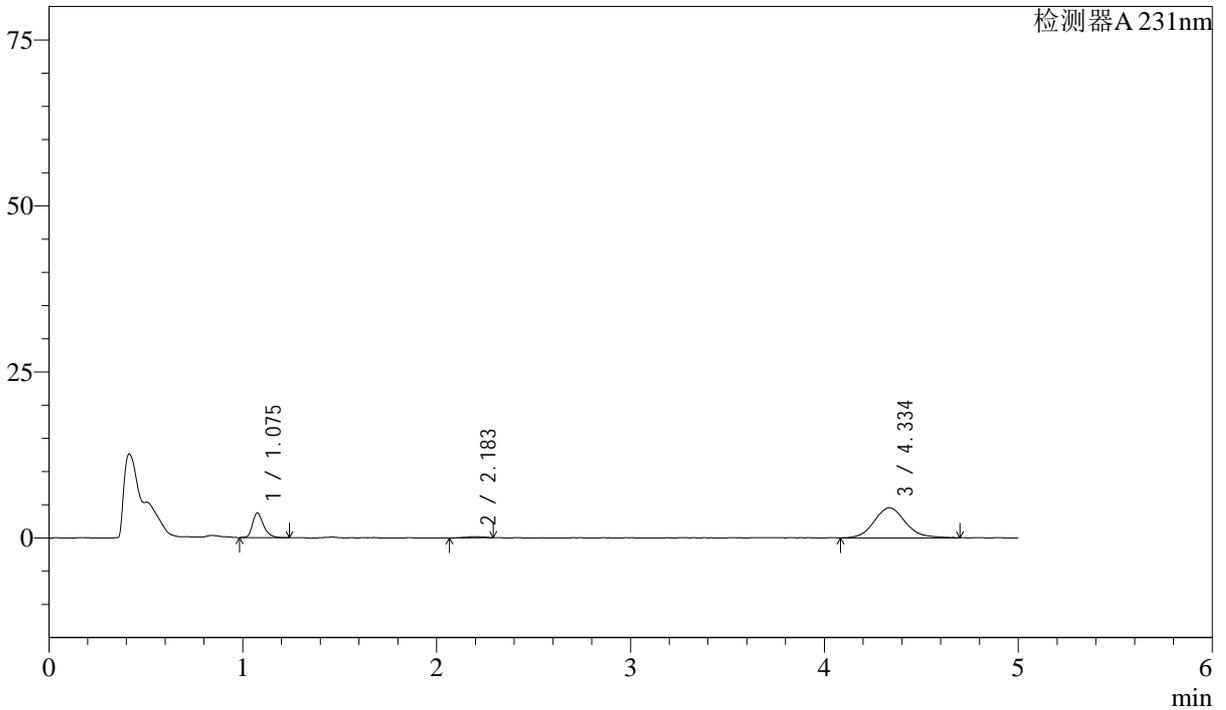
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-795-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:42:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:35 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	14678	22.048	3690	1780	1.319	--
2	2.183	1105	1.660	173	3108	1.076	8.570
3	4.334	50788	76.292	4520	3720	1.128	9.760
总计		66571	100.000	8383			

图101 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



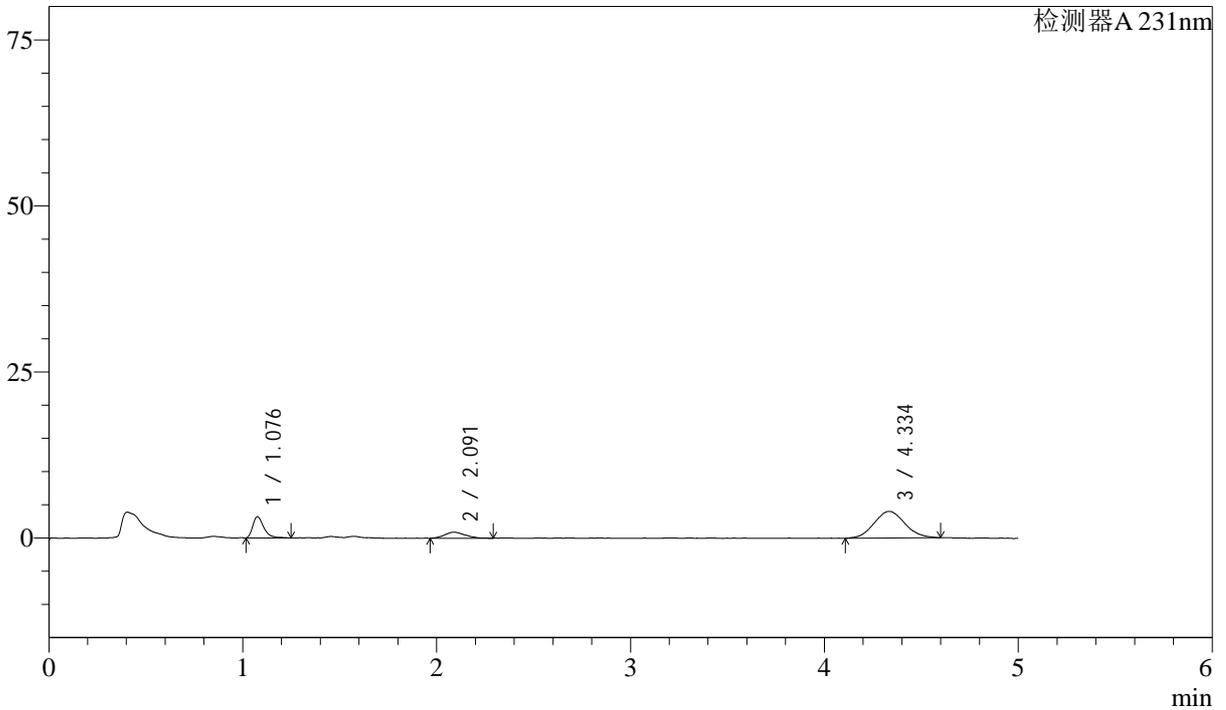
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-796-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:48:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:38 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12716	19.955	3163	1816	1.420	--
2	2.091	6718	10.543	904	1877	1.168	6.904
3	4.334	44288	69.502	4012	3591	1.091	9.302
总计		63722	100.000	8078			

图102 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



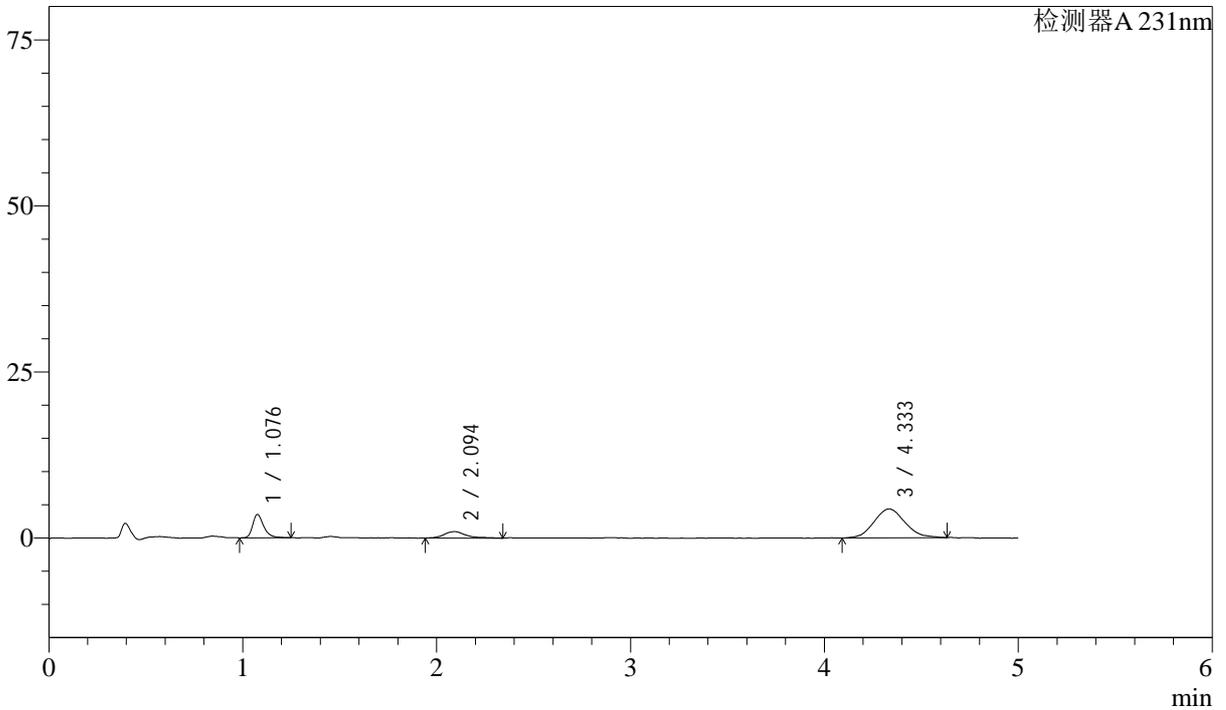
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-797-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:53:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:41 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	14038	20.162	3474	1789	1.354	--
2	2.094	7540	10.829	966	2114	1.346	7.173
3	4.333	48049	69.009	4332	3621	1.115	9.526
总计		69627	100.000	8772			

图103 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



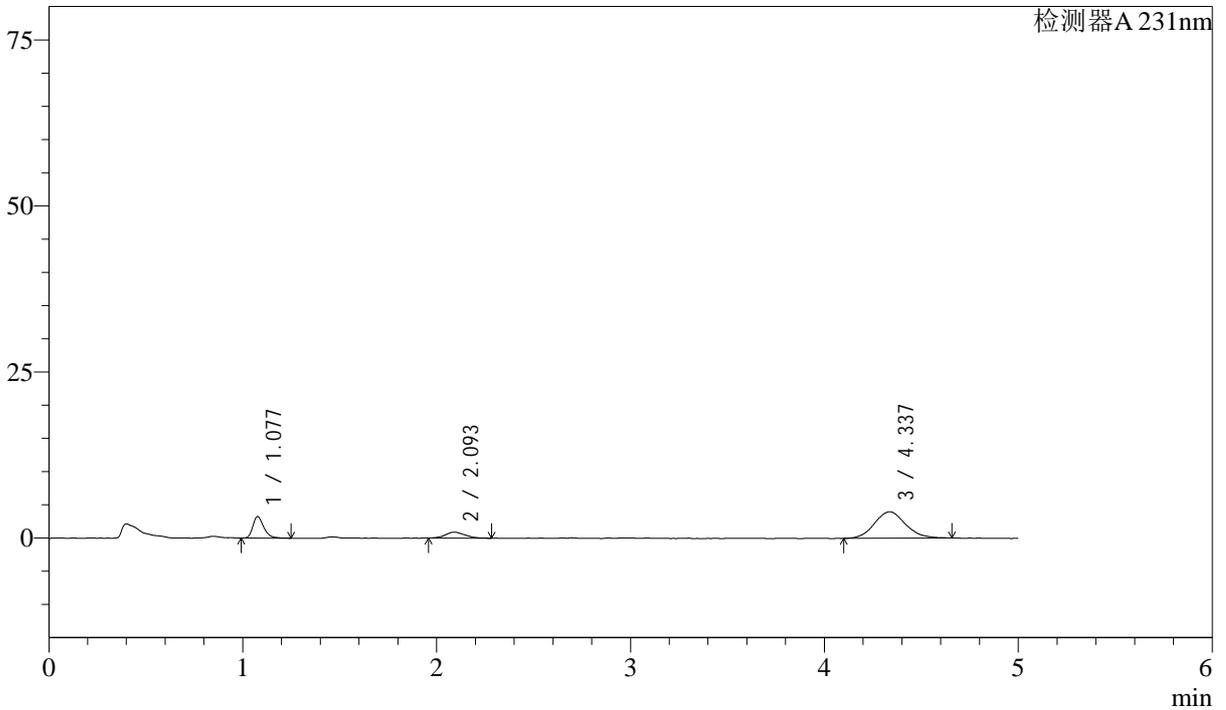
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-798-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/21 23:59:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:32:44 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	12934	20.324	3231	1760	1.325	--
2	2.093	6233	9.794	893	2027	1.101	7.045
3	4.337	44474	69.882	3994	3577	1.109	9.429
总计		63641	100.000	8118			

图104 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



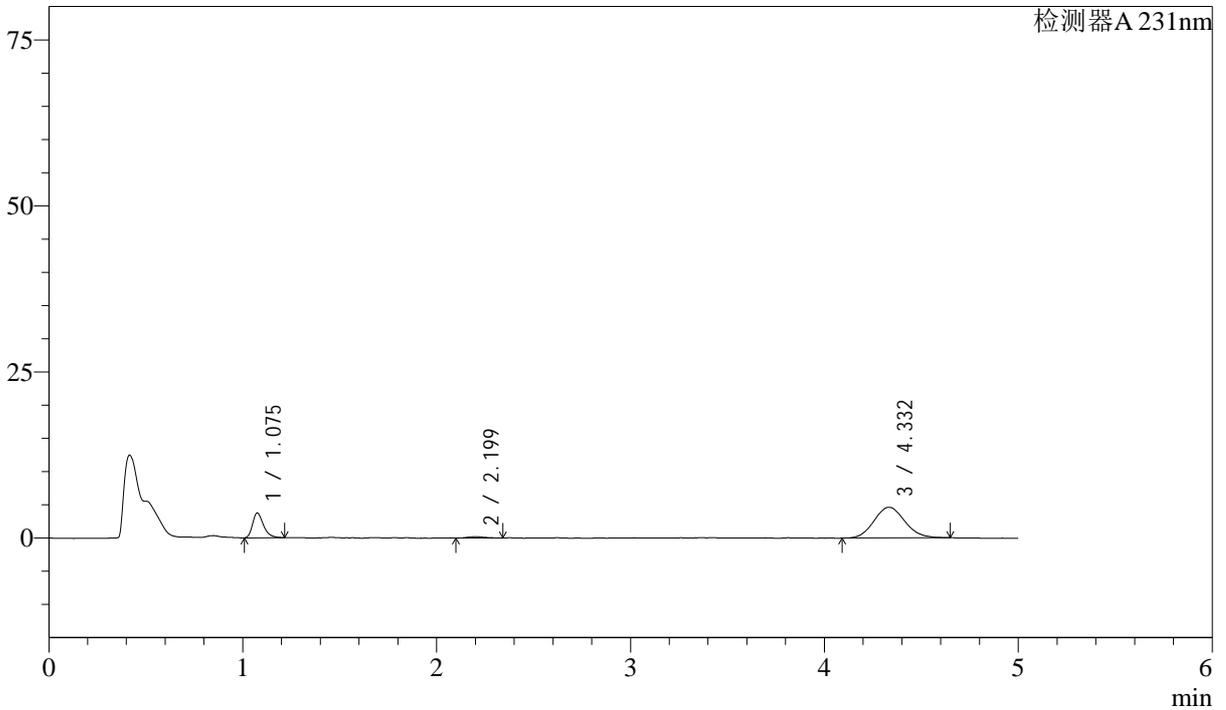
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-799-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:04:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:47 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	14865	22.168	3717	1751	1.356	--
2	2.199	1236	1.843	206	3455	1.340	8.907
3	4.332	50955	75.989	4625	3686	1.113	9.807
总计		67056	100.000	8548			

图105 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



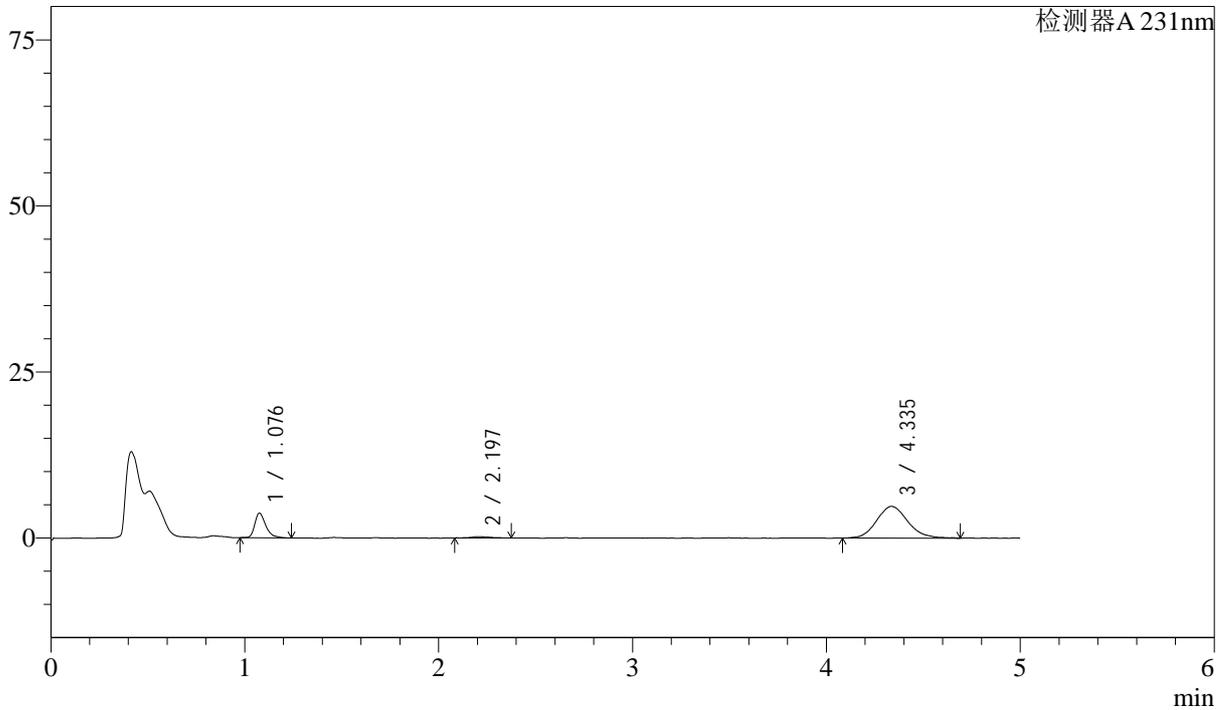
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-800-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:09:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:50 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	14821	21.358	3662	1794	1.432	--
2	2.197	1419	2.045	183	2777	1.361	8.356
3	4.335	53153	76.597	4766	3631	1.149	9.406
总计		69393	100.000	8611			

图106 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



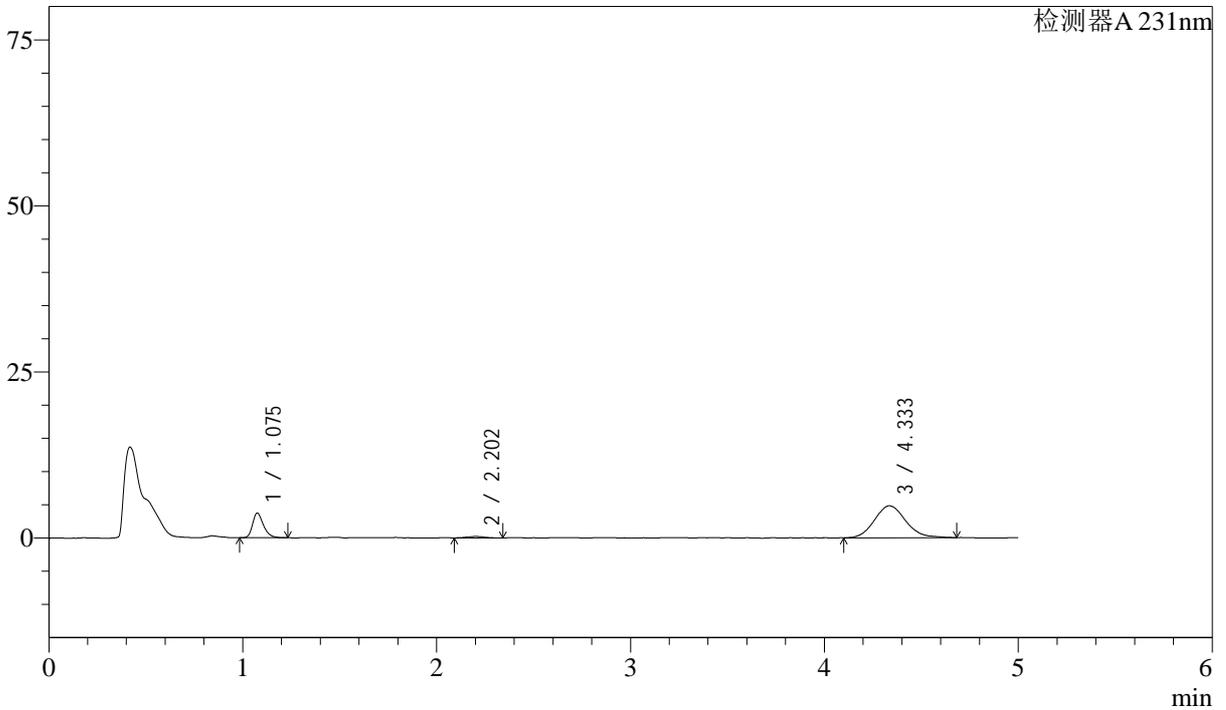
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-801-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:15:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:53 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	14552	20.851	3678	1787	1.298	--
2	2.202	1409	2.019	226	2962	0.981	8.552
3	4.333	53831	77.130	4812	3635	1.149	9.485
总计		69793	100.000	8715			

图107 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



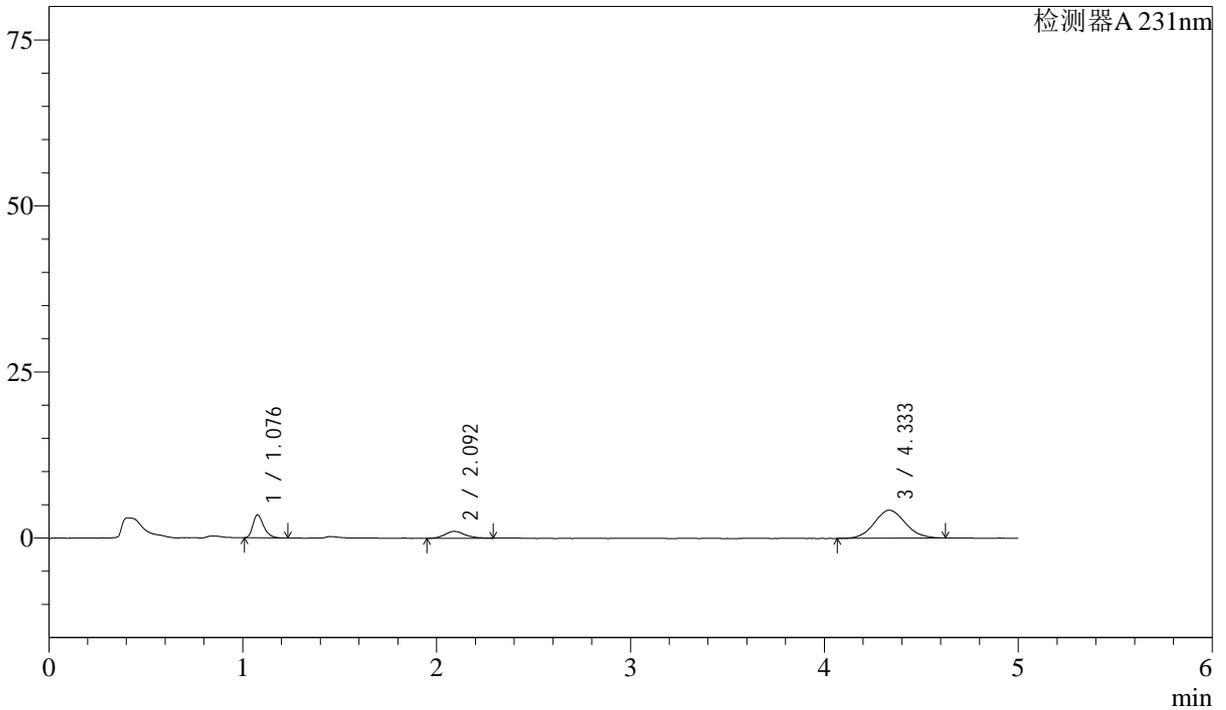
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-802-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:20:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:32:56 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	13445	19.899	3417	1828	1.339	--
2	2.092	7385	10.930	1029	2248	1.194	7.329
3	4.333	46736	69.171	4209	3594	1.098	9.629
总计		67566	100.000	8655			

图108 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



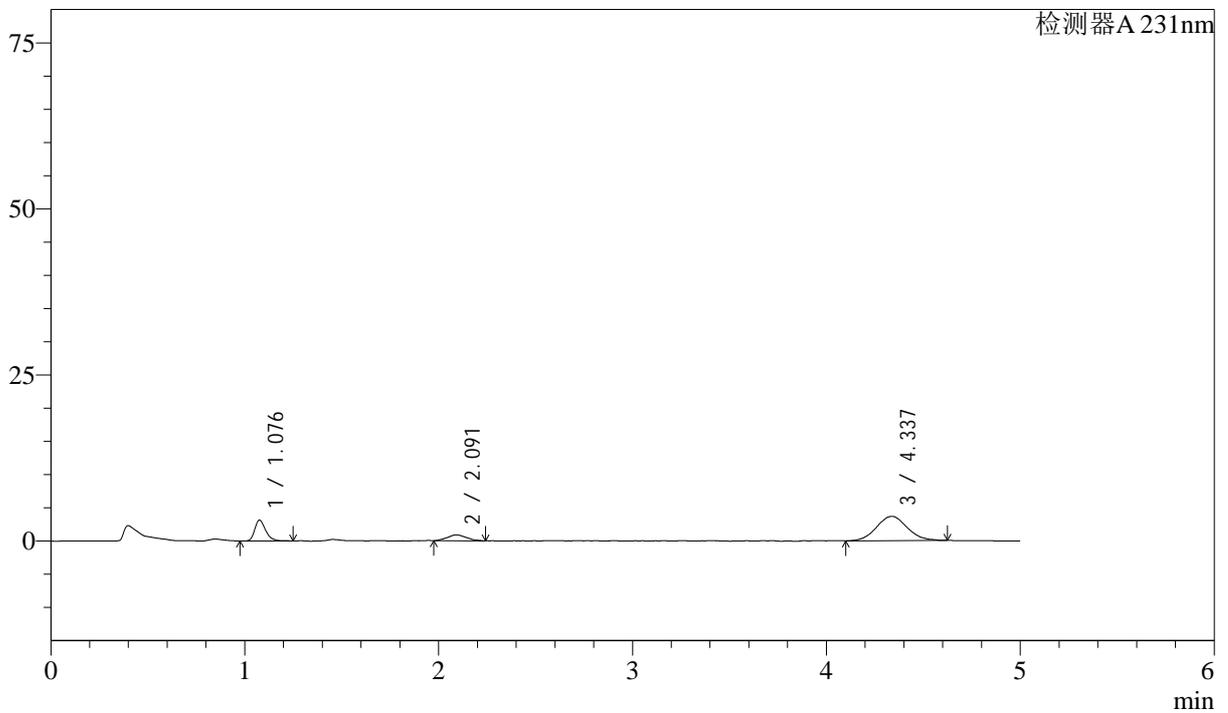
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-803-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:26:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/22 09:32:58 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12542	21.334	3112	1764	1.316	--
2	2.091	6170	10.496	885	2001	1.128	7.012
3	4.337	40077	68.171	3661	3771	1.061	9.568
总计		58789	100.000	7657			

图109 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



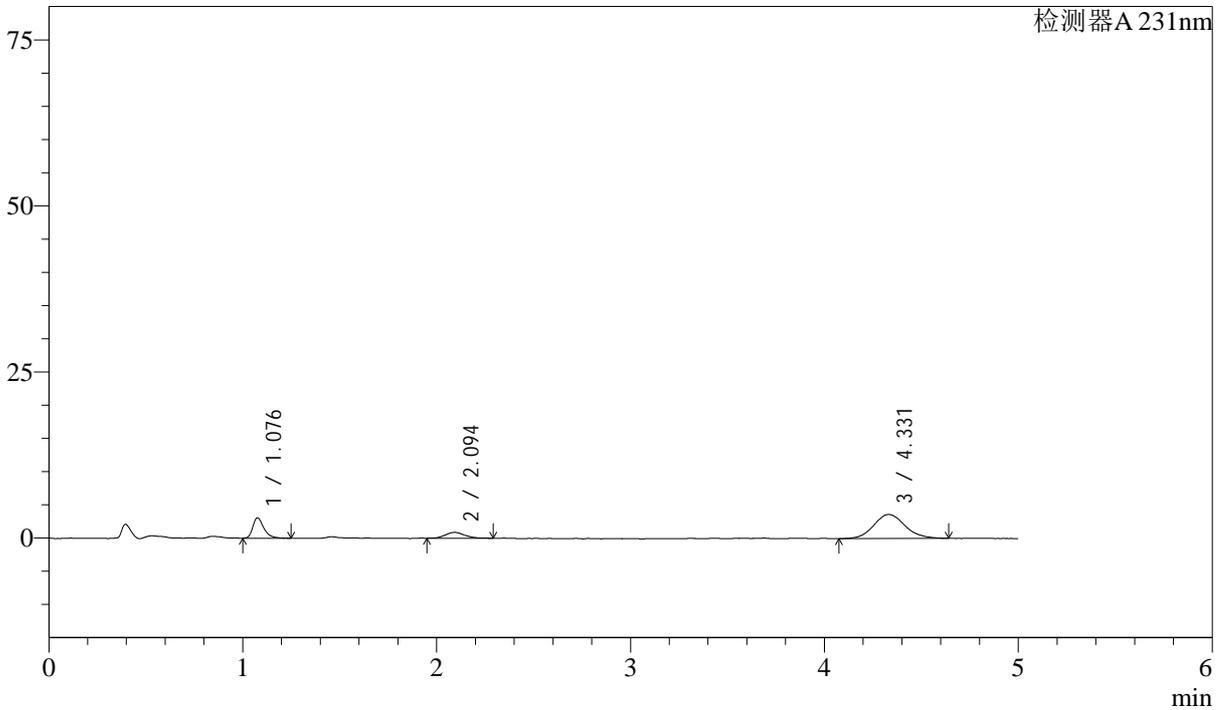
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-804-2 - cbzj-X024017p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277-2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:31:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:33:02 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	12453	21.164	3043	1785	1.407	--
2	2.094	6392	10.864	893	2075	1.310	7.125
3	4.331	39994	67.972	3601	3703	1.115	9.549
总计		58839	100.000	7537			

图110 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



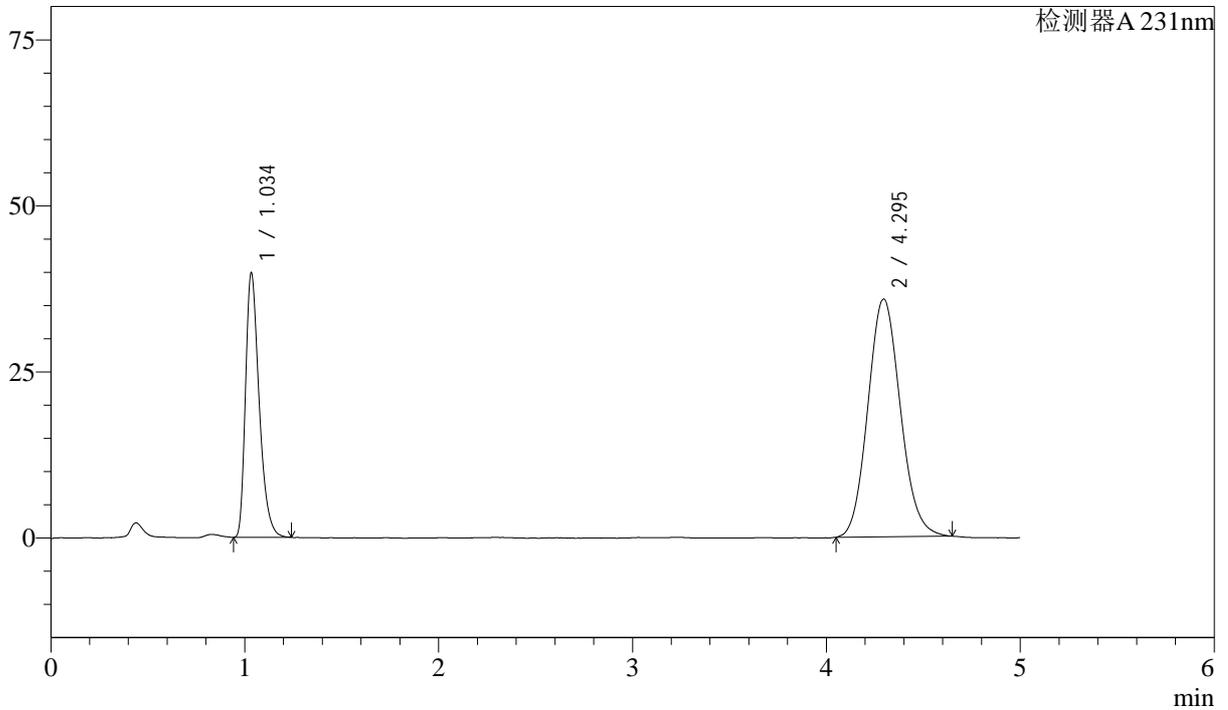
# SMF-4036

## <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 - 0-192/28-805-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:37:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:33:04 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	194974	31.966	39553	1057	1.370	--
2	4.295	414972	68.034	35783	3177	1.112	15.099
总计		609946	100.000	75337			

图111 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



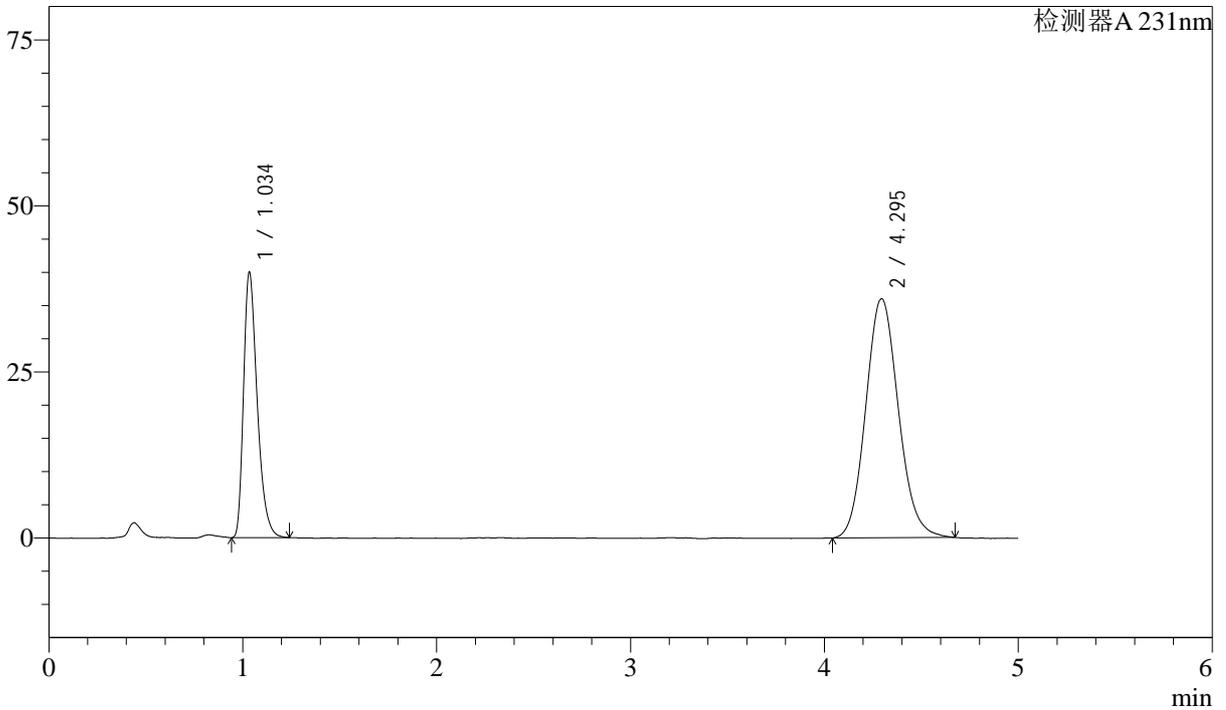
# SMF-4036

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:231nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4036 - 0-192/28-806-2 - cbzj-X024017p-rcqx-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4036 - SMF-4036-20250821-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/22 00:42:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 09:33:07 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.034	195988	31.862	39656	1056	1.369	--
2	4.295	419131	68.138	35985	3192	1.115	15.120
总计		615119	100.000	75641			

图112 依折麦布辛伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X024017批-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2