



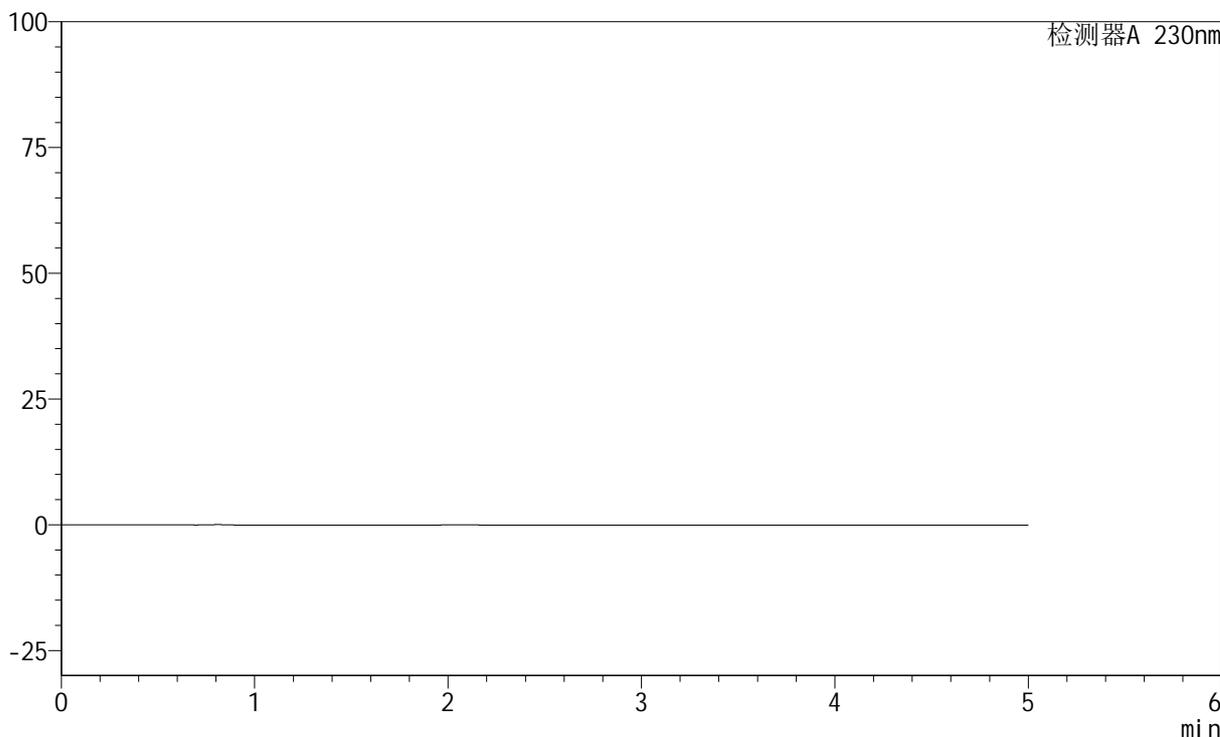
# SMF-220

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-456-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-rj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-9  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 11:34:26  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:48:54  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 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 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 溶剂



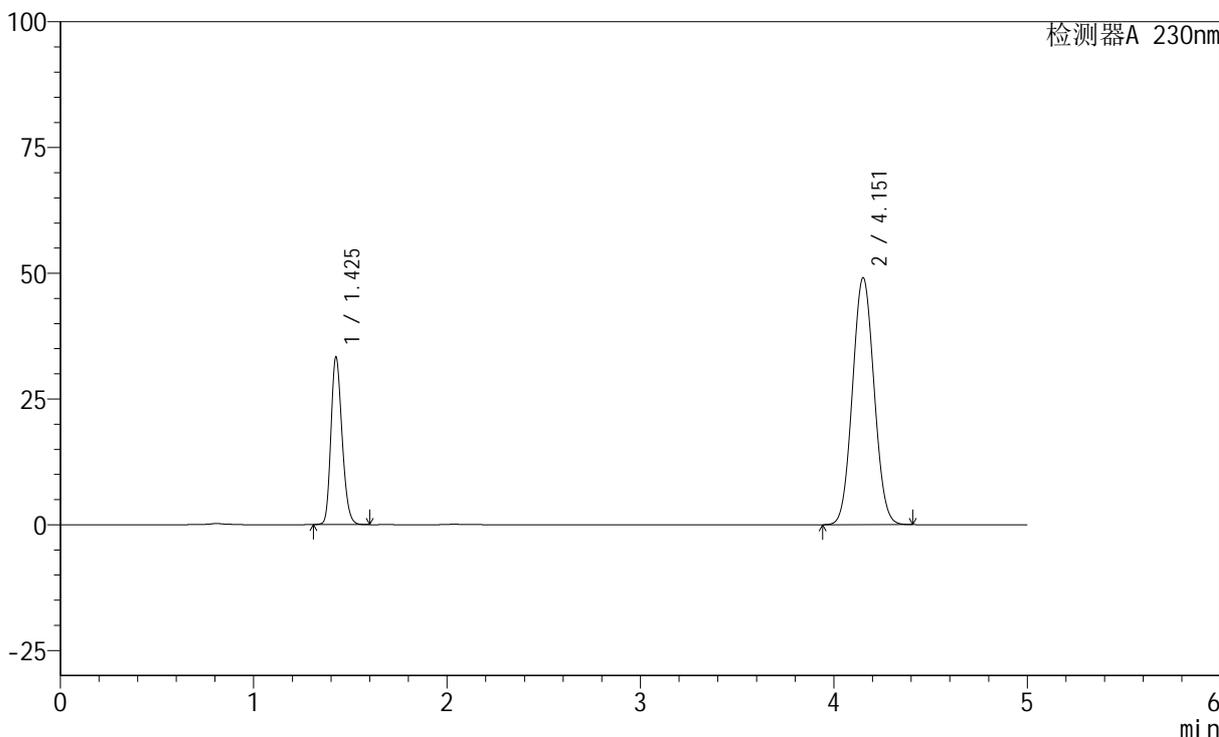
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-457-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 11:39:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:48:58   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.425 | 133275 | 25.922  | 33040 | 2932       | 1.210 | --       |
| 2  | 4.151 | 380858 | 74.078  | 48979 | 6528       | 1.056 | 17.542   |
| 总计 |       | 514134 | 100.000 | 82019 |            |       |          |

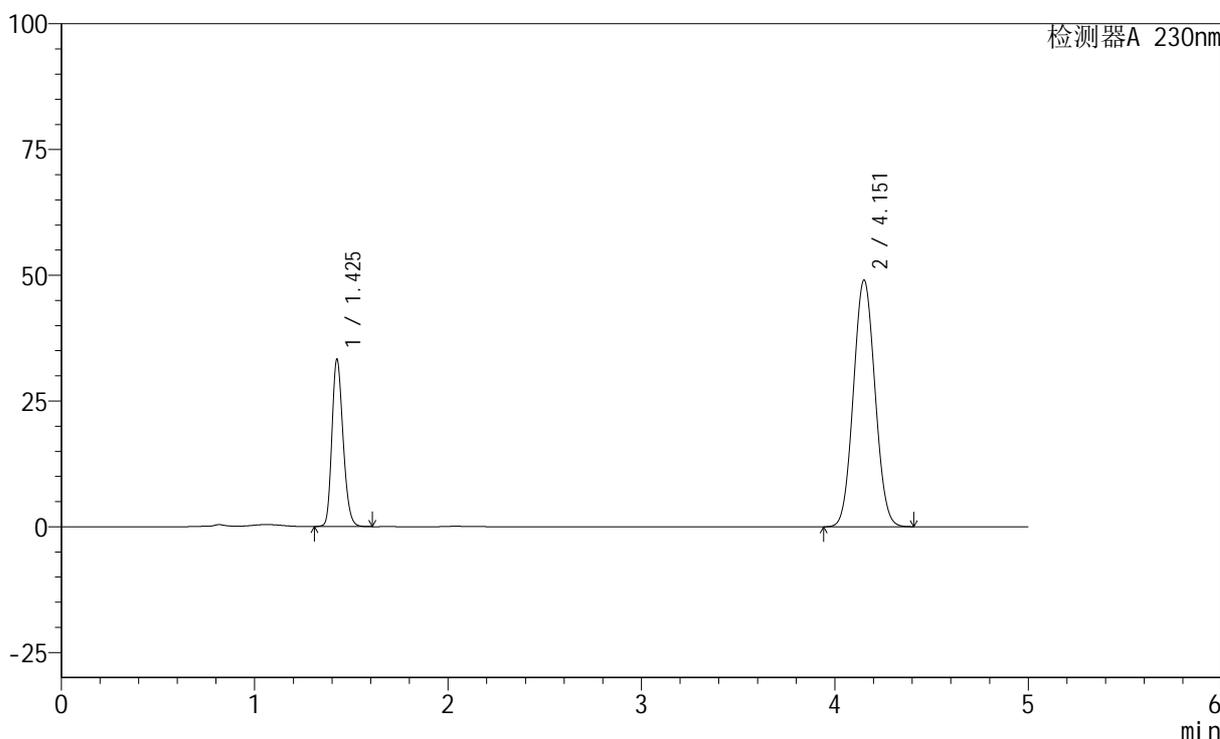
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-458-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-18  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 11:45:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:01   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.425 | 133366 | 25.948  | 33006 | 2923       | 1.211 | --       |
| 2  | 4.151 | 380600 | 74.052  | 48927 | 6525       | 1.058 | 17.530   |
| 总计 |       | 513965 | 100.000 | 81933 |            |       |          |

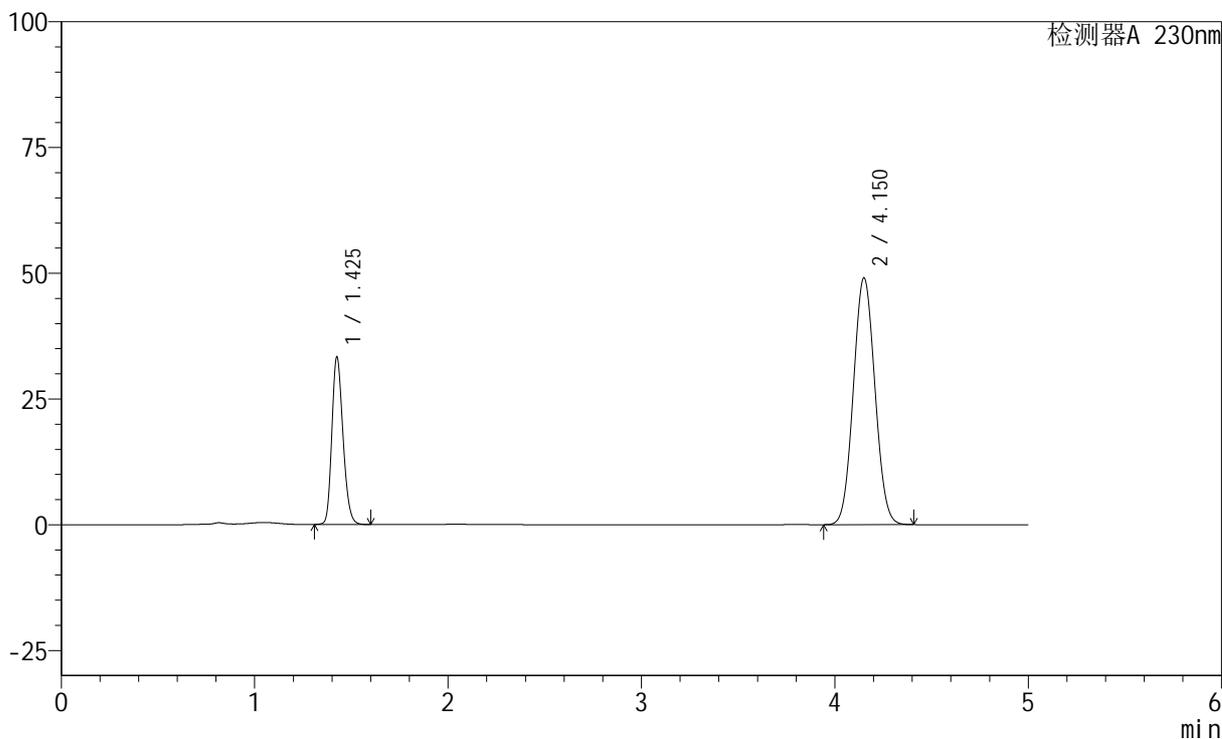
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-459-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 11:50:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.425 | 133406 | 25.947  | 33089 | 2922       | 1.211 | --       |
| 2  | 4.150 | 380736 | 74.053  | 48961 | 6523       | 1.058 | 17.530   |
| 总计 |       | 514142 | 100.000 | 82051 |            |       |          |

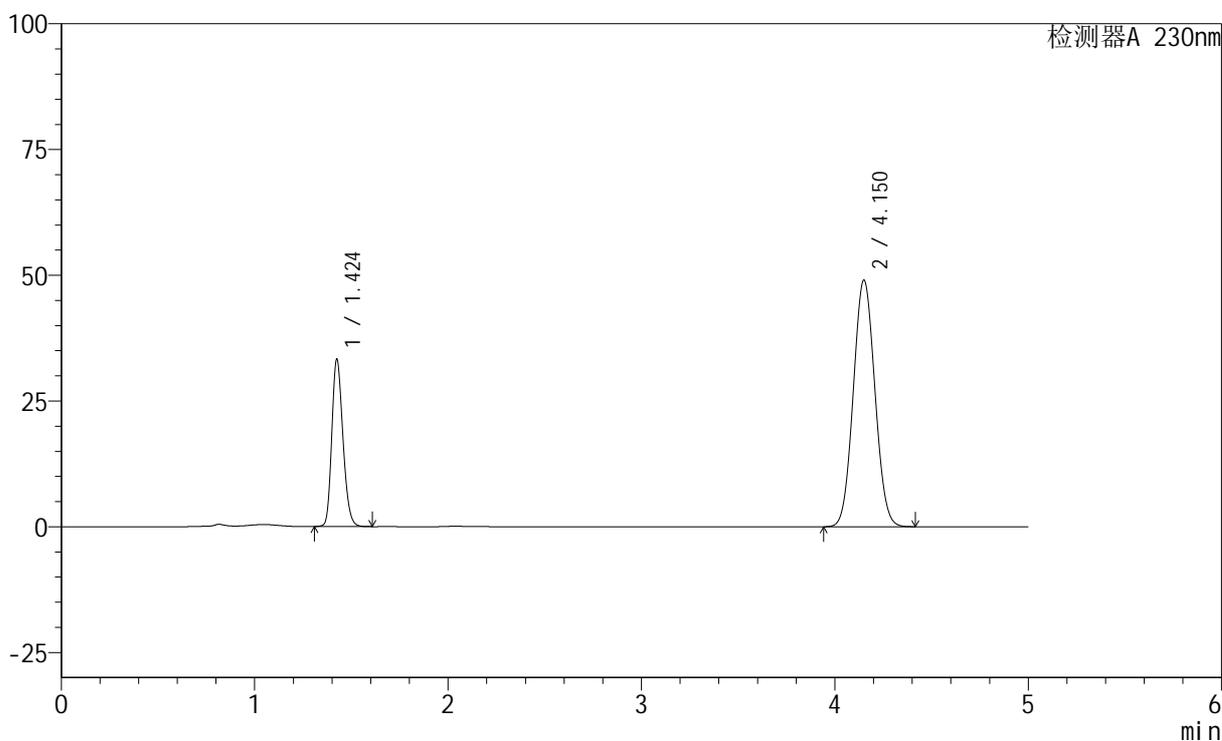
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-460-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 11:56:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.424 | 133356 | 25.949  | 33088 | 2921       | 1.211 | --       |
| 2  | 4.150 | 380570 | 74.051  | 48948 | 6519       | 1.058 | 17.528   |
| 总计 |       | 513927 | 100.000 | 82036 |            |       |          |

图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4

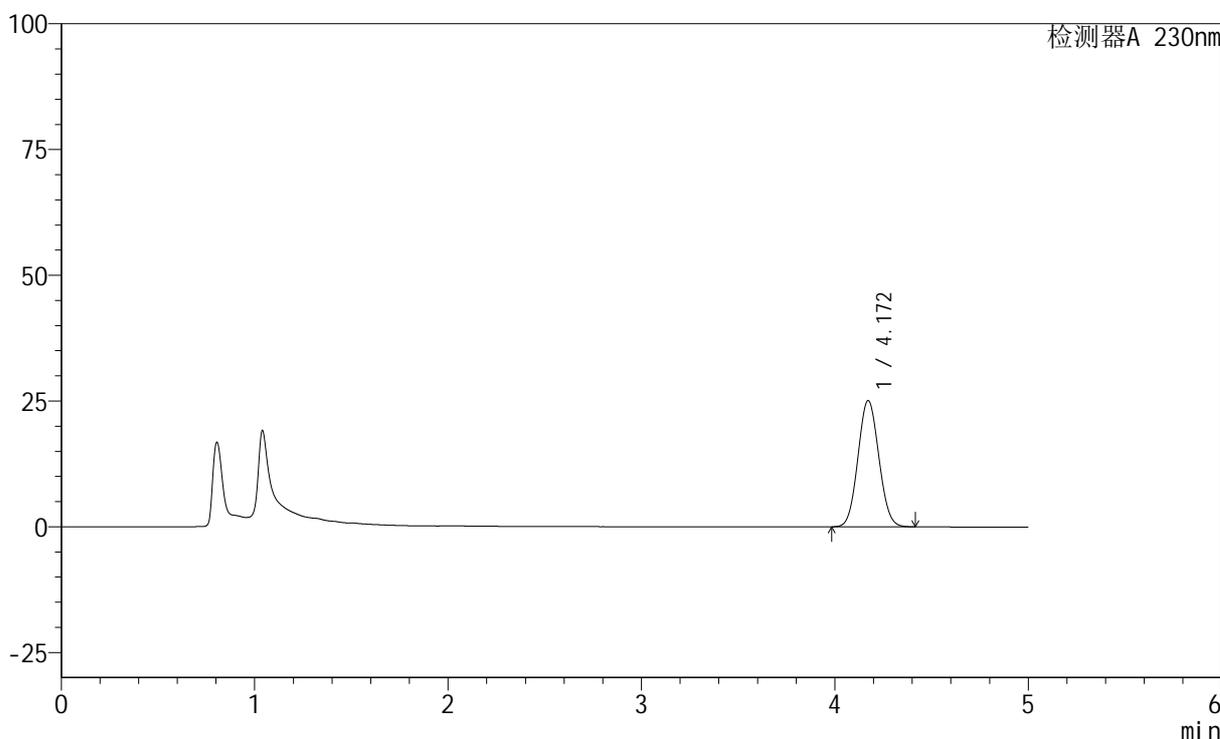


<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-462-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-1   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 12:06:49   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:13   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.172 | 188627 | 100.000 | 25111 | 7038       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 188627 | 100.000 | 25111 |            |       |          |

图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

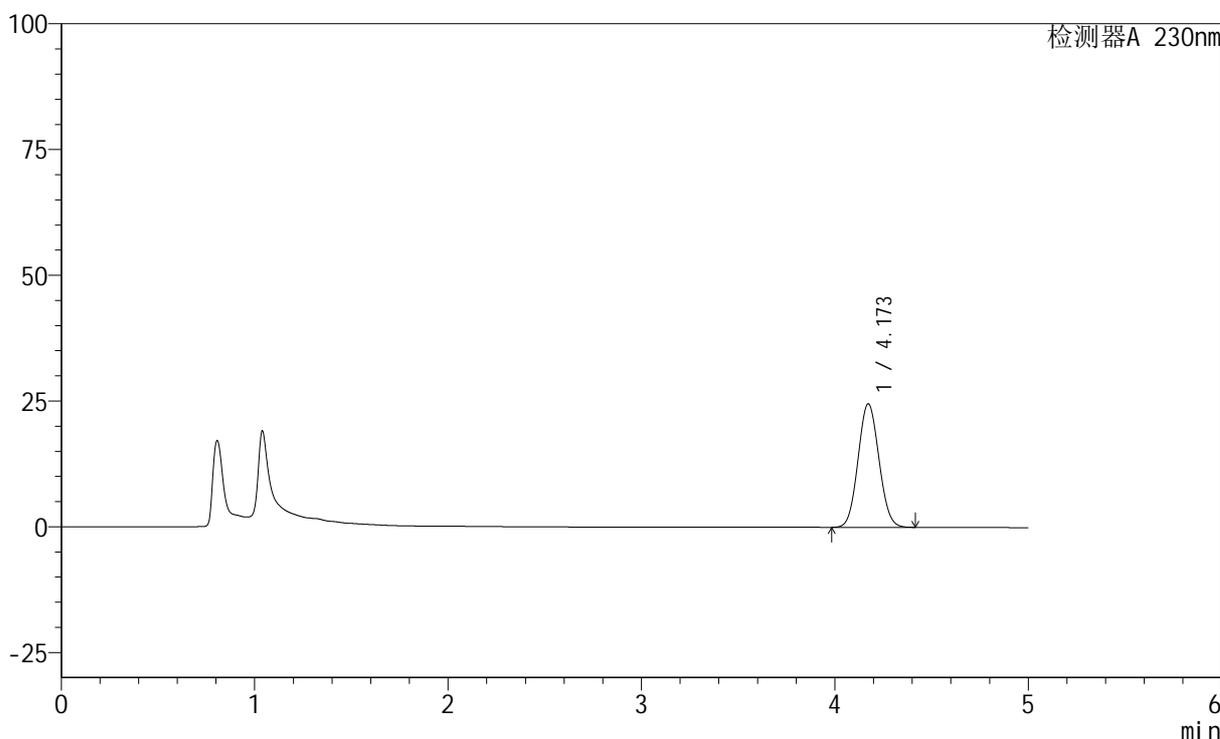


<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-464-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-19  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 12:17:36   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:19   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.173 | 184458 | 100.000 | 24565 | 7047       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 184458 | 100.000 | 24565 |            |       |          |

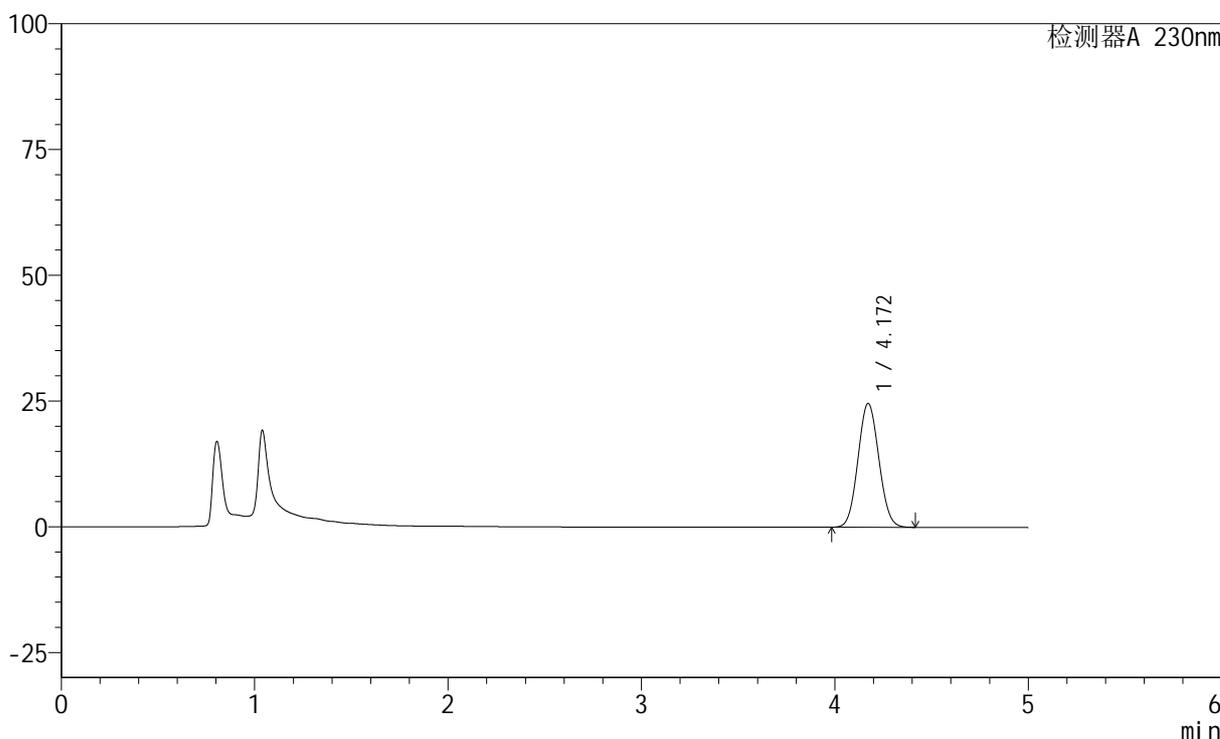
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-465-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-28  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 12:22:59   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:22   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.172 | 184907 | 100.000 | 24632 | 7048       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 184907 | 100.000 | 24632 |            |       |          |

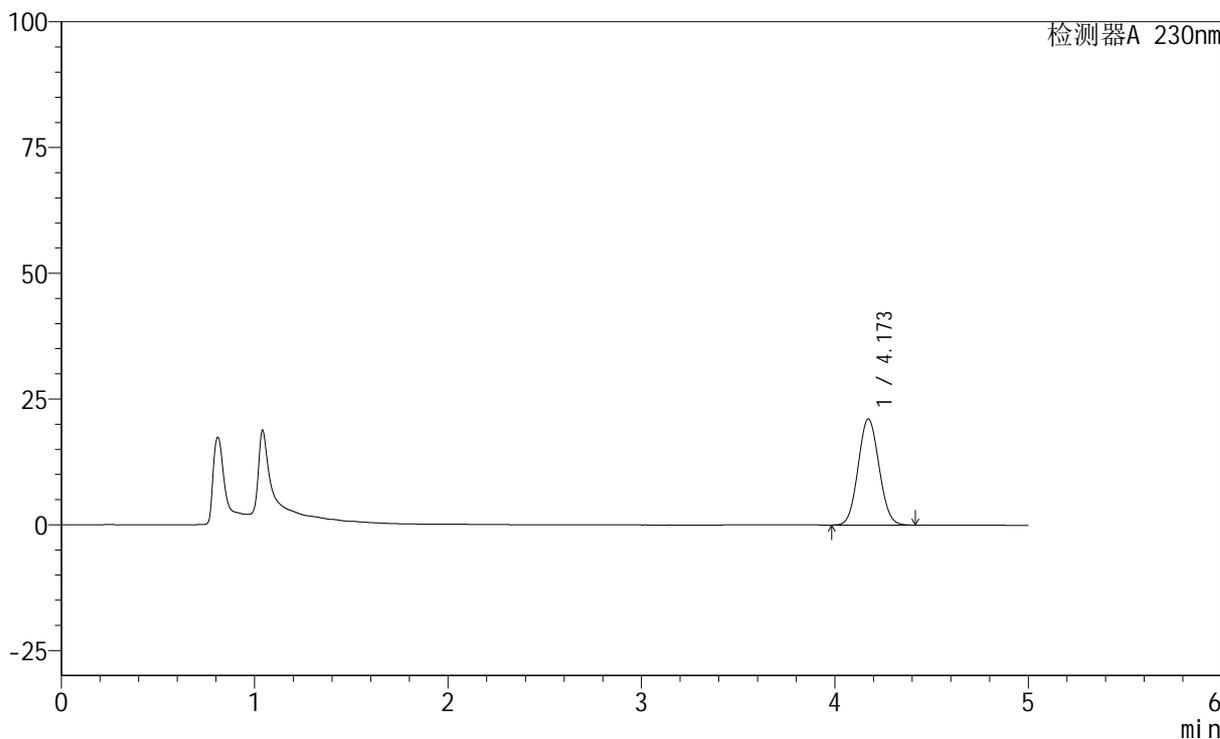
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-466-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                      |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-37  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 12:28:22   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:24   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.173 | 158360 | 100.000 | 21090 | 7051       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 158360 | 100.000 | 21090 |            |       |          |

图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

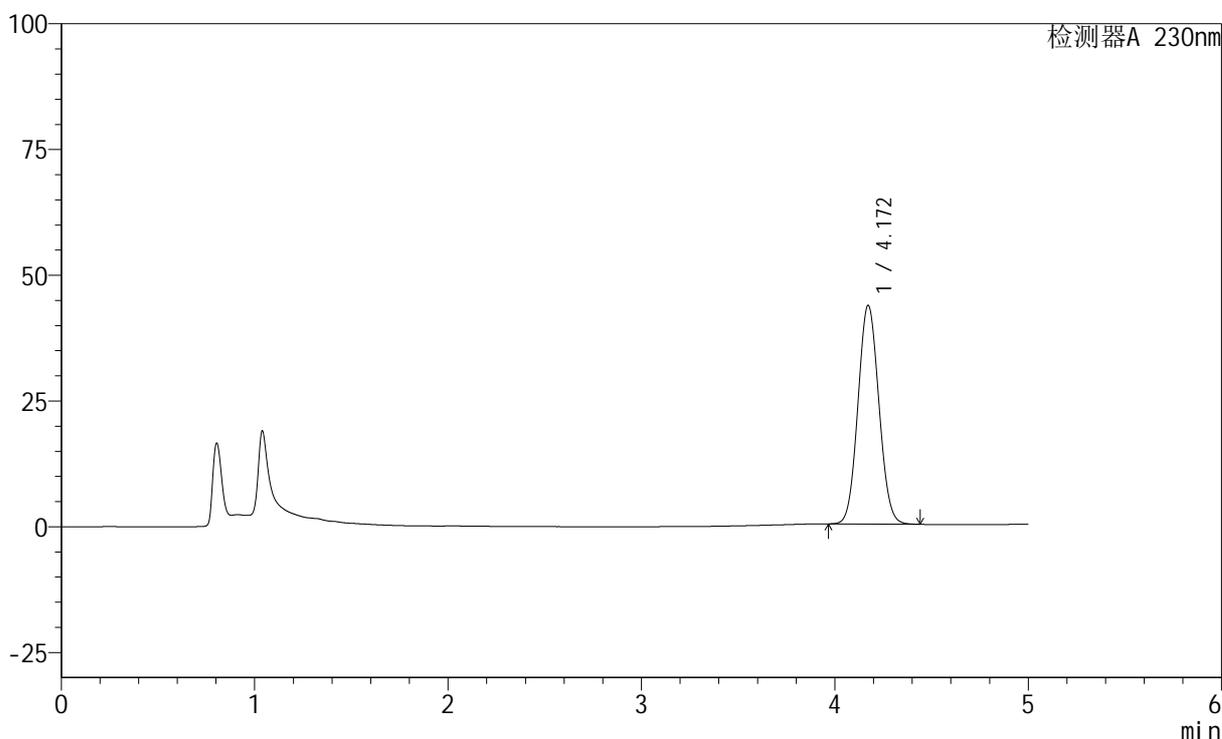


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-468-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 12:39:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.172 | 327547 | 100.000 | 43499 | 7029       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 327547 | 100.000 | 43499 |            |       |          |

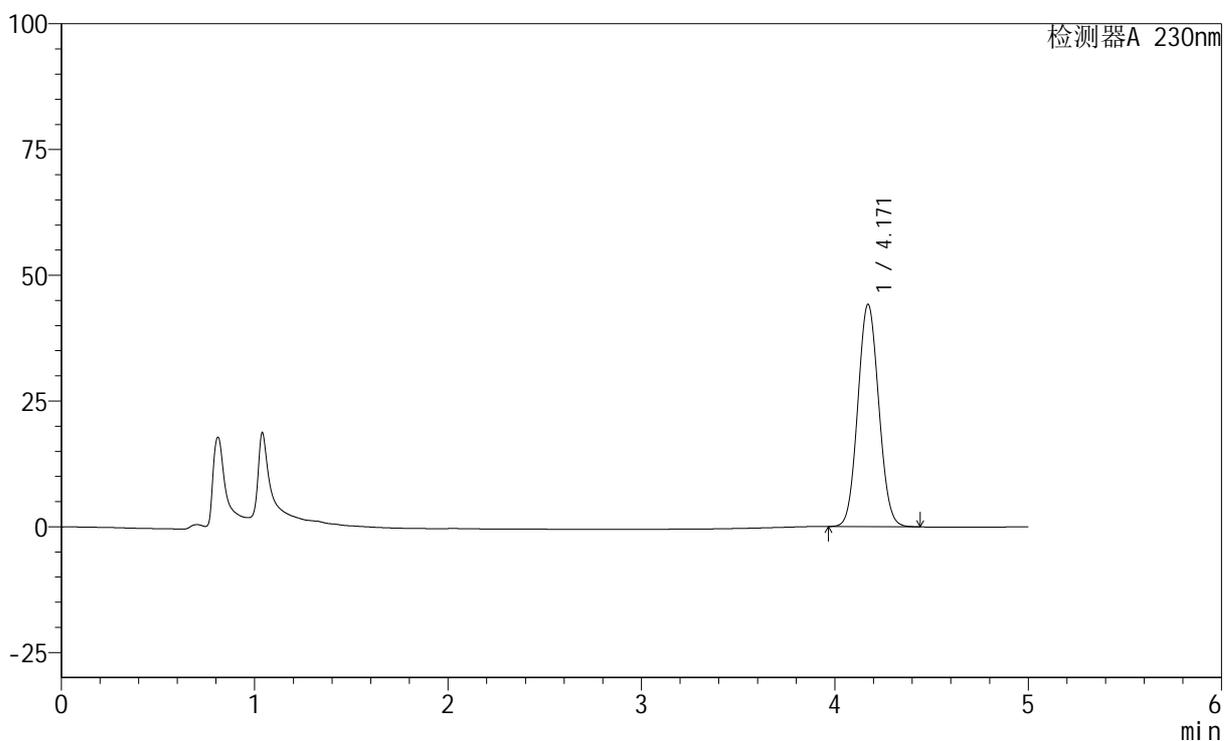
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-469-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 12:44:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.171 | 332872 | 100.000 | 44228 | 7034       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 332872 | 100.000 | 44228 |            |       |          |

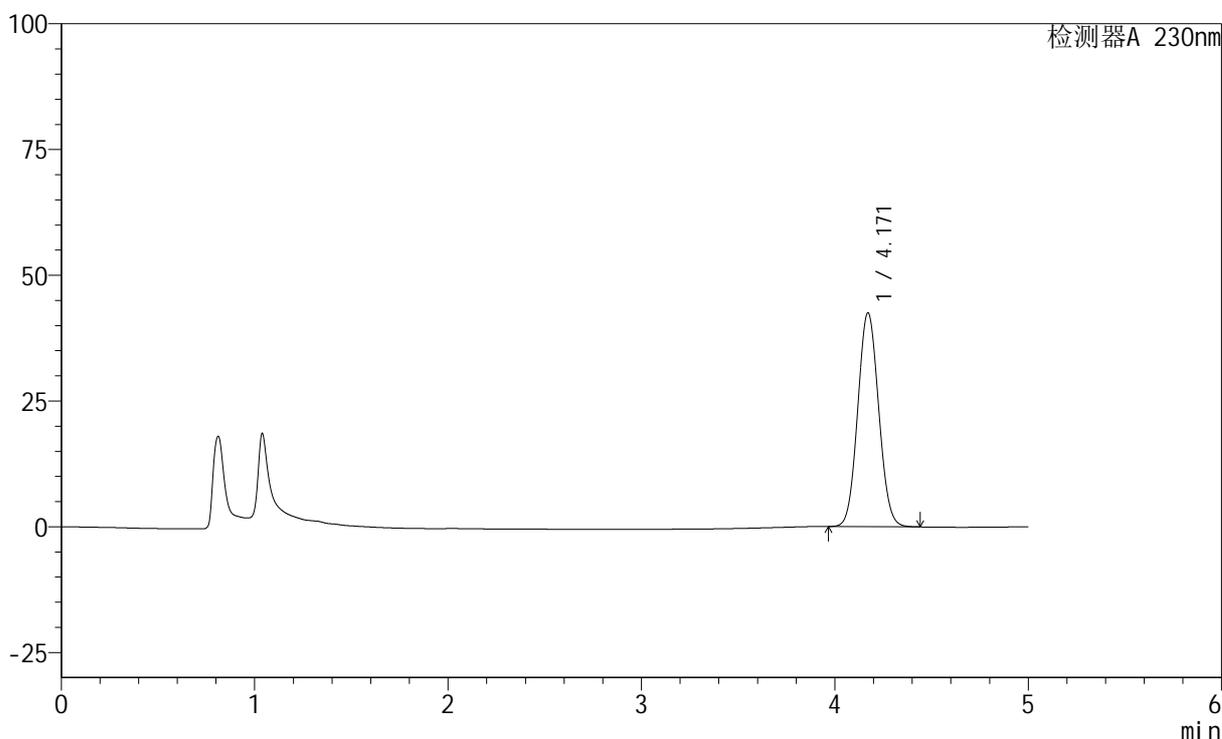
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-470-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 12:49:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.171 | 320396 | 100.000 | 42534 | 7021       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 320396 | 100.000 | 42534 |            |       |          |

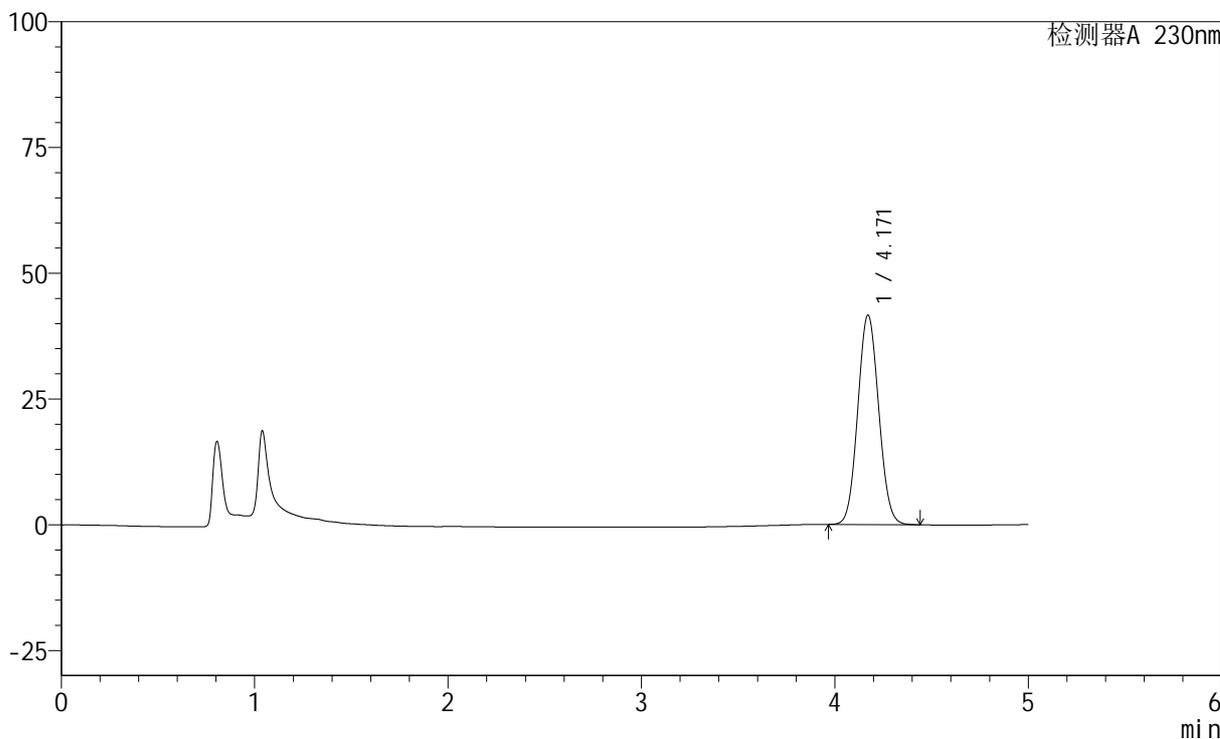
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-471-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-29   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 12:55:18  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:38  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.171 | 313808 | 100.000 | 41664 | 7019       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 313808 | 100.000 | 41664 |            |       |          |

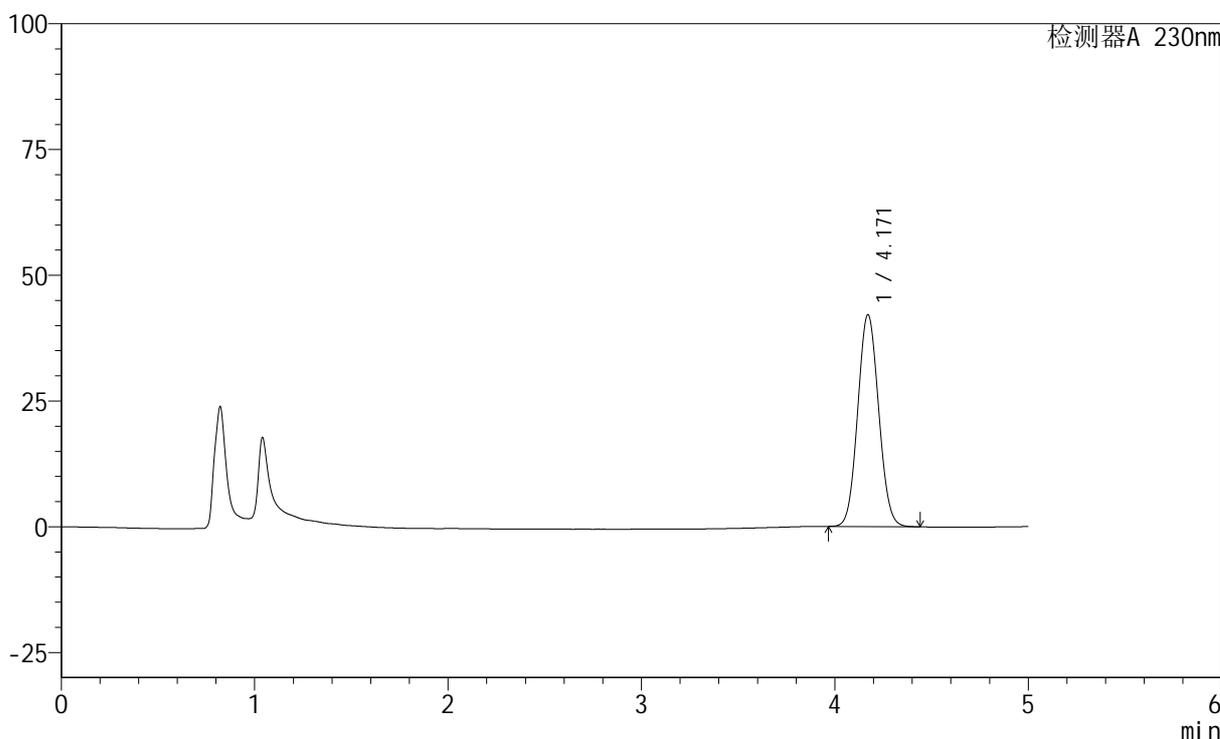
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-472-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-38   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 13:00:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:41  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.171 | 317132 | 100.000 | 42140 | 7037       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 317132 | 100.000 | 42140 |            |       |          |

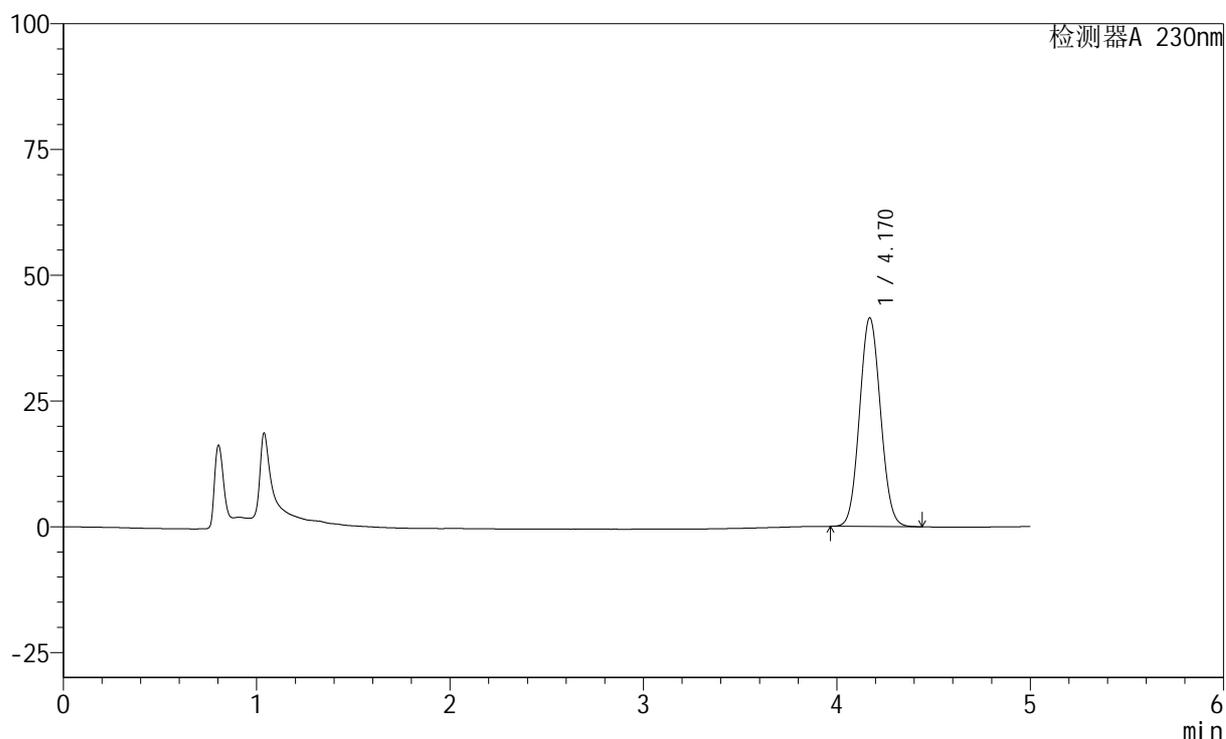
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-473-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 13:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.170 | 312713 | 100.000 | 41500 | 7022       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 312713 | 100.000 | 41500 |            |       |          |

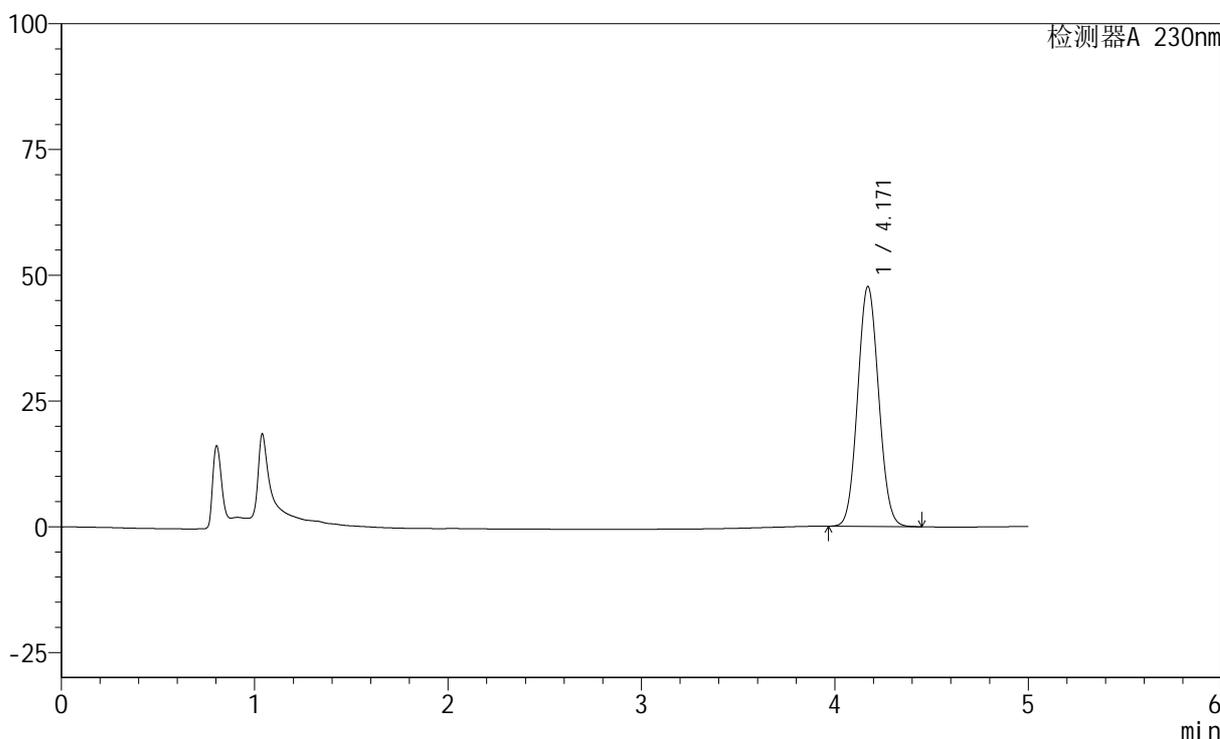
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-474-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-3  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 13:11:28  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:46  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.171 | 359597 | 100.000 | 47719 | 7015       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 359597 | 100.000 | 47719 |            |       |          |

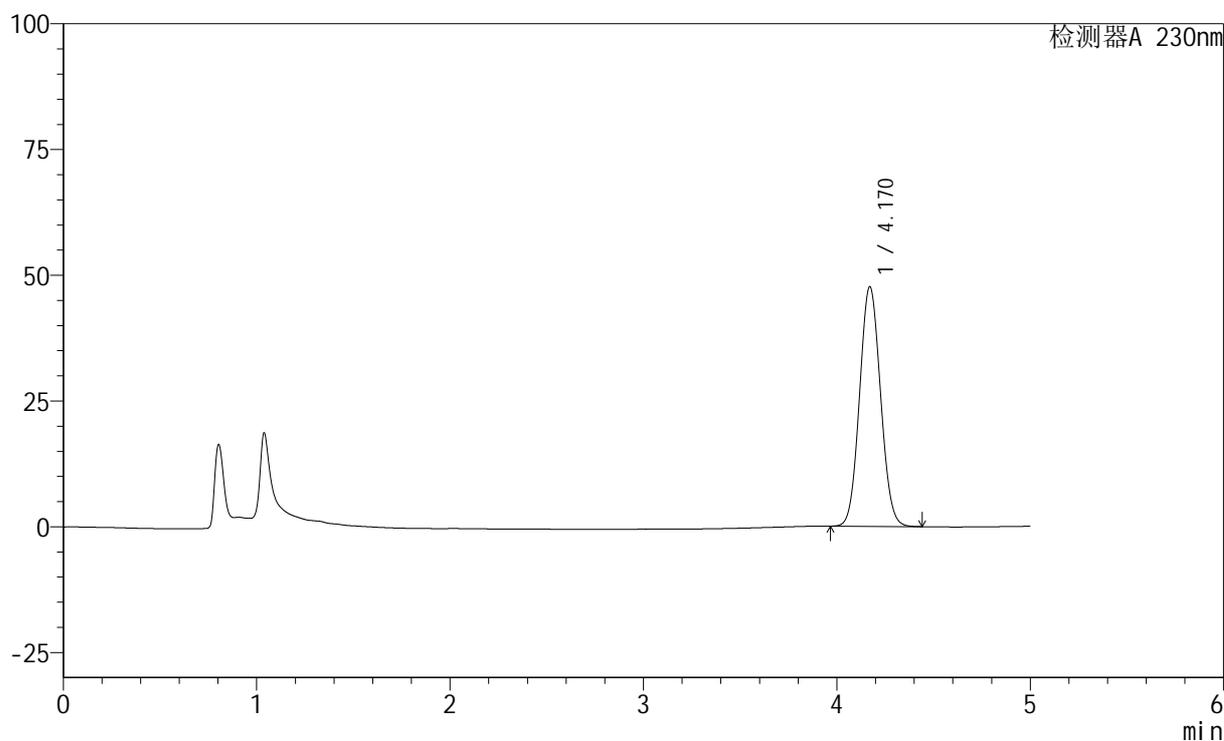
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-475-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 13:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.170 | 359309 | 100.000 | 47655 | 7009       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 359309 | 100.000 | 47655 |            |       |          |

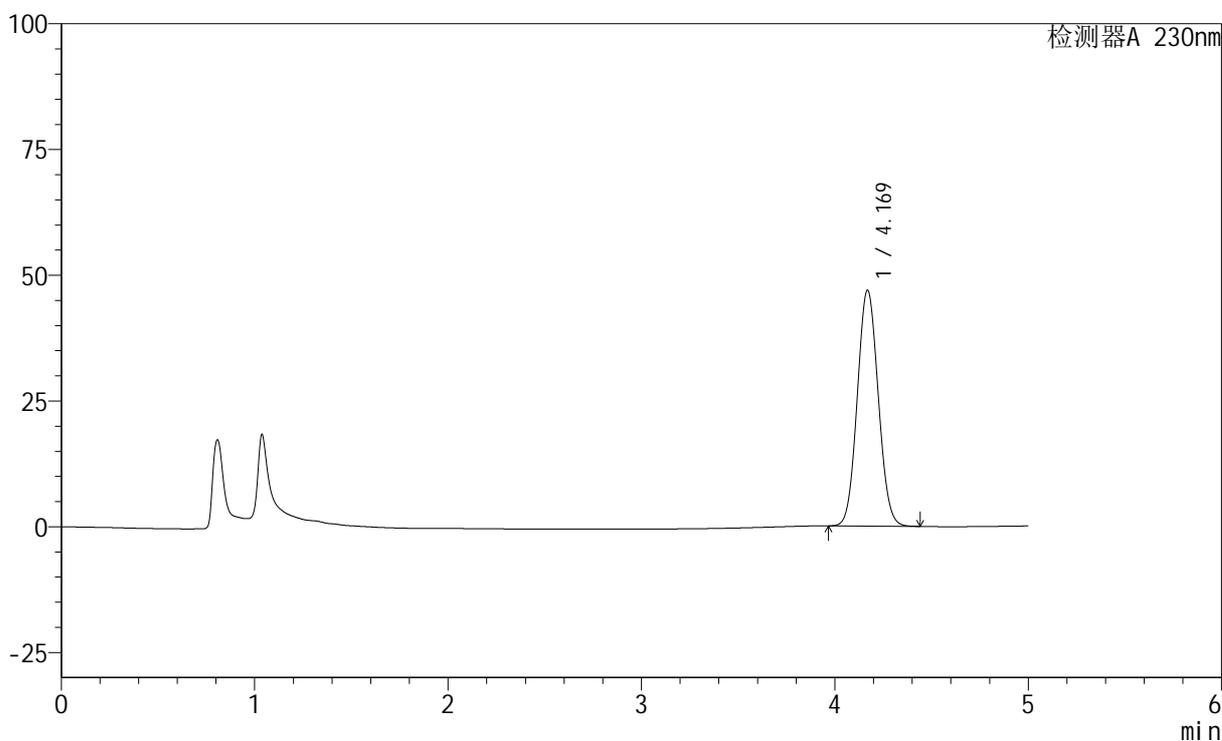
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-476-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 13:22:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:49:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 353377 | 100.000 | 46860 | 7020       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 353377 | 100.000 | 46860 |            |       |          |

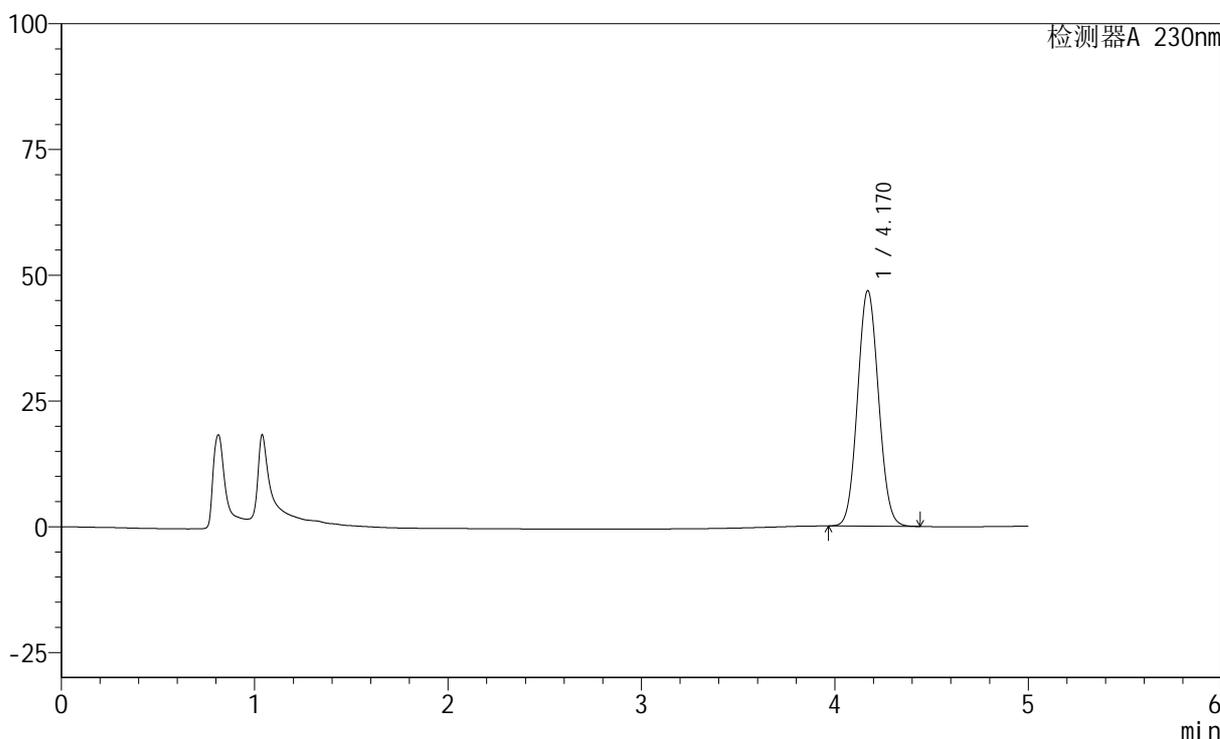
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-477-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-30   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 13:27:36  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:49:54  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.170 | 352932 | 100.000 | 46823 | 7015       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 352932 | 100.000 | 46823 |            |       |          |

图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



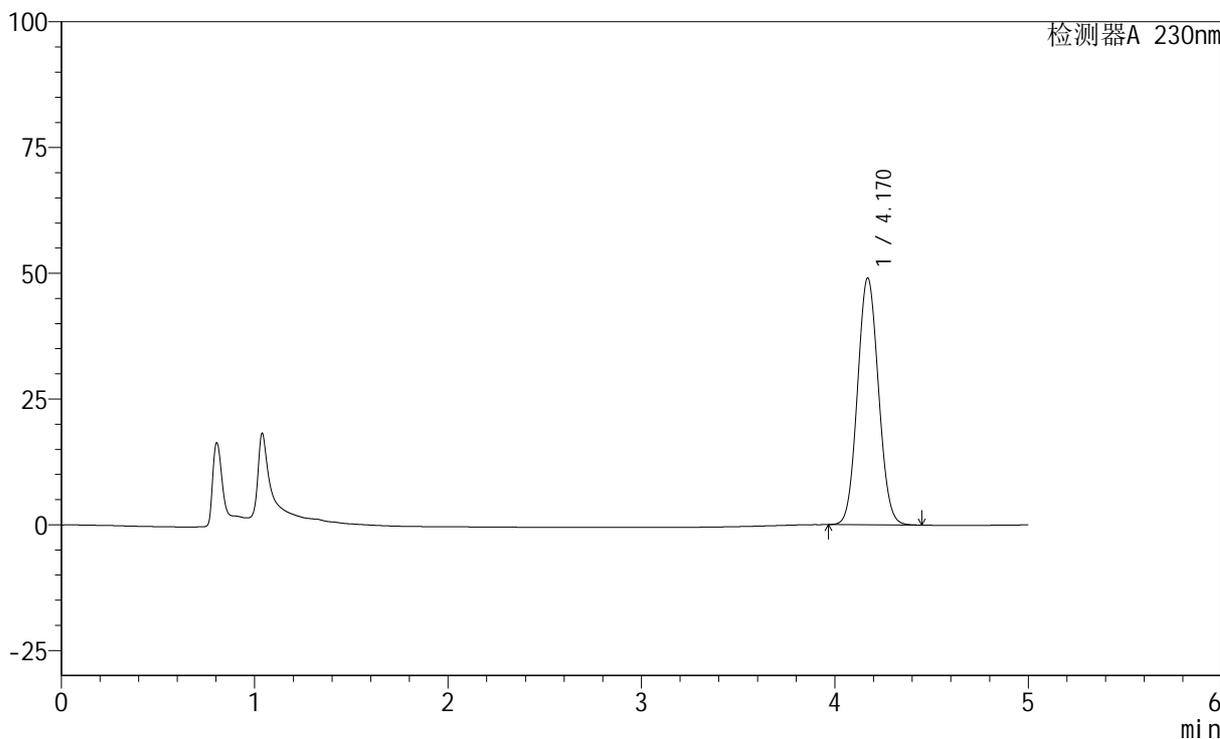


<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-480-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-4  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 13:43:46  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:02  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.170 | 370152 | 100.000 | 49049 | 6997       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 370152 | 100.000 | 49049 |            |       |          |

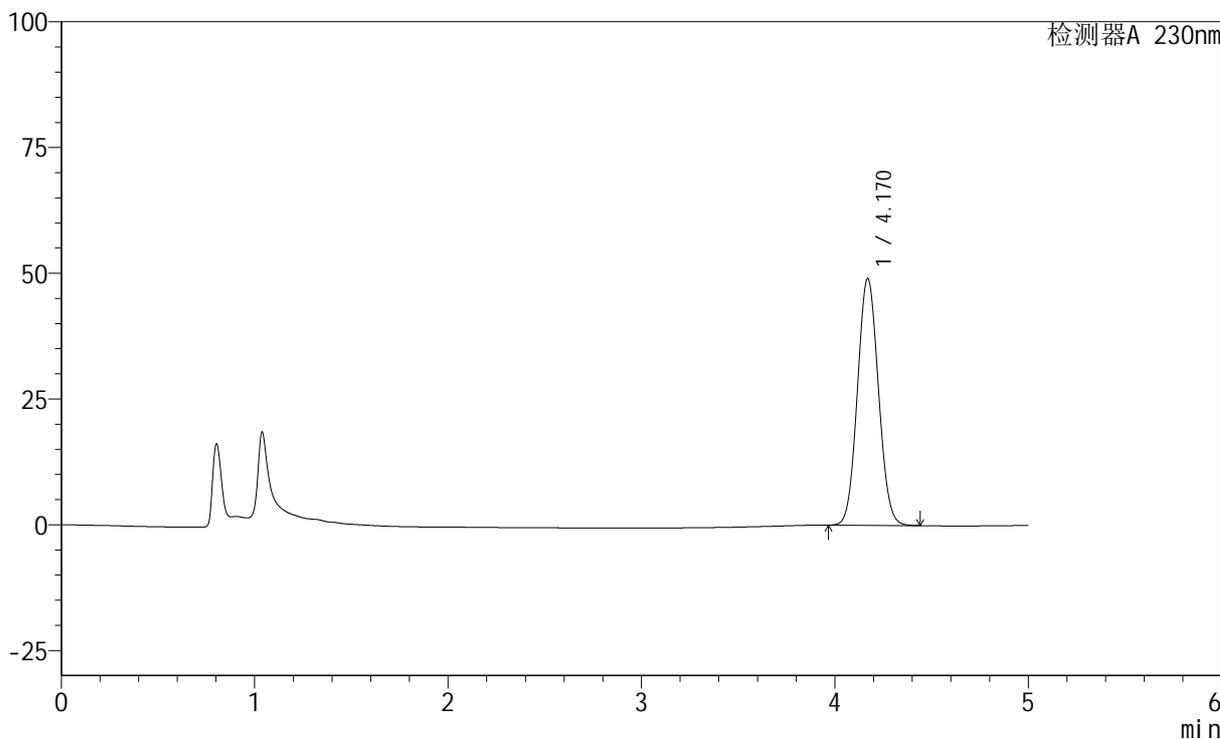
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-481-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-13   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 13:49:09  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.170 | 370206 | 100.000 | 49048 | 6995       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 370206 | 100.000 | 49048 |            |       |          |

图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



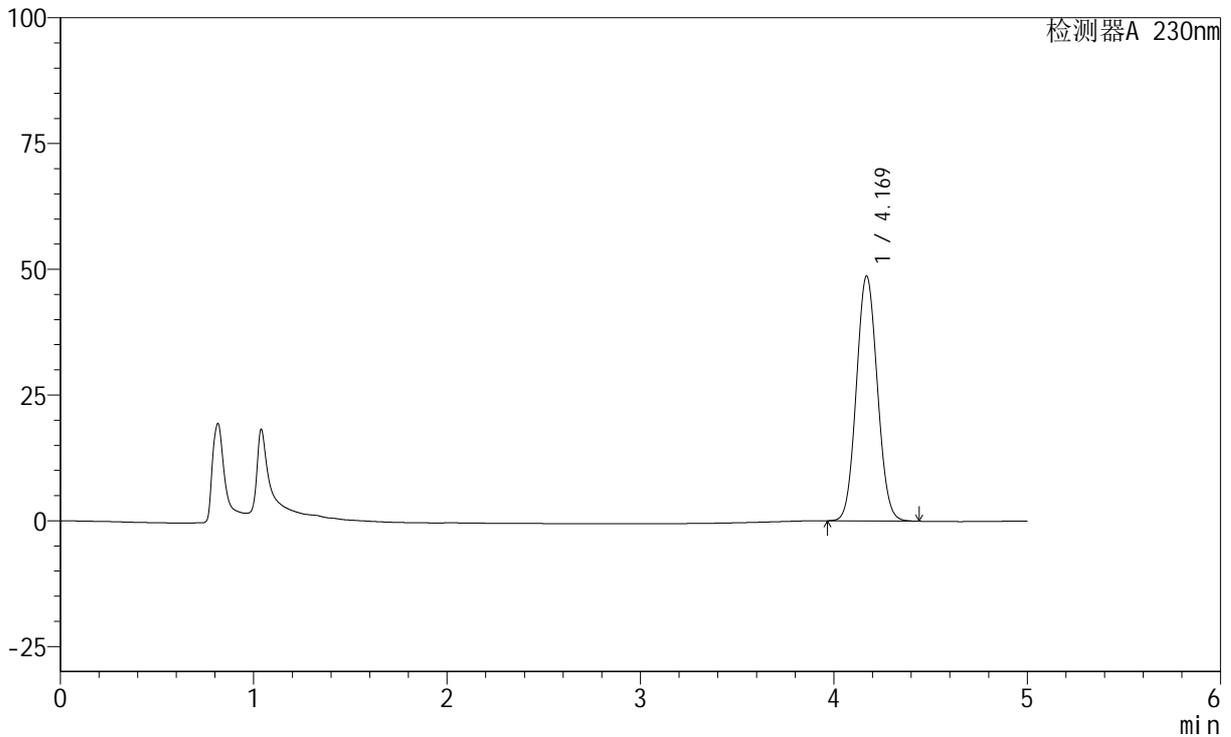
# SMF-220

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-482-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-22   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 13:54:32  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:08  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 367392 | 100.000 | 48660 | 7000       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 367392 | 100.000 | 48660 |            |       |          |

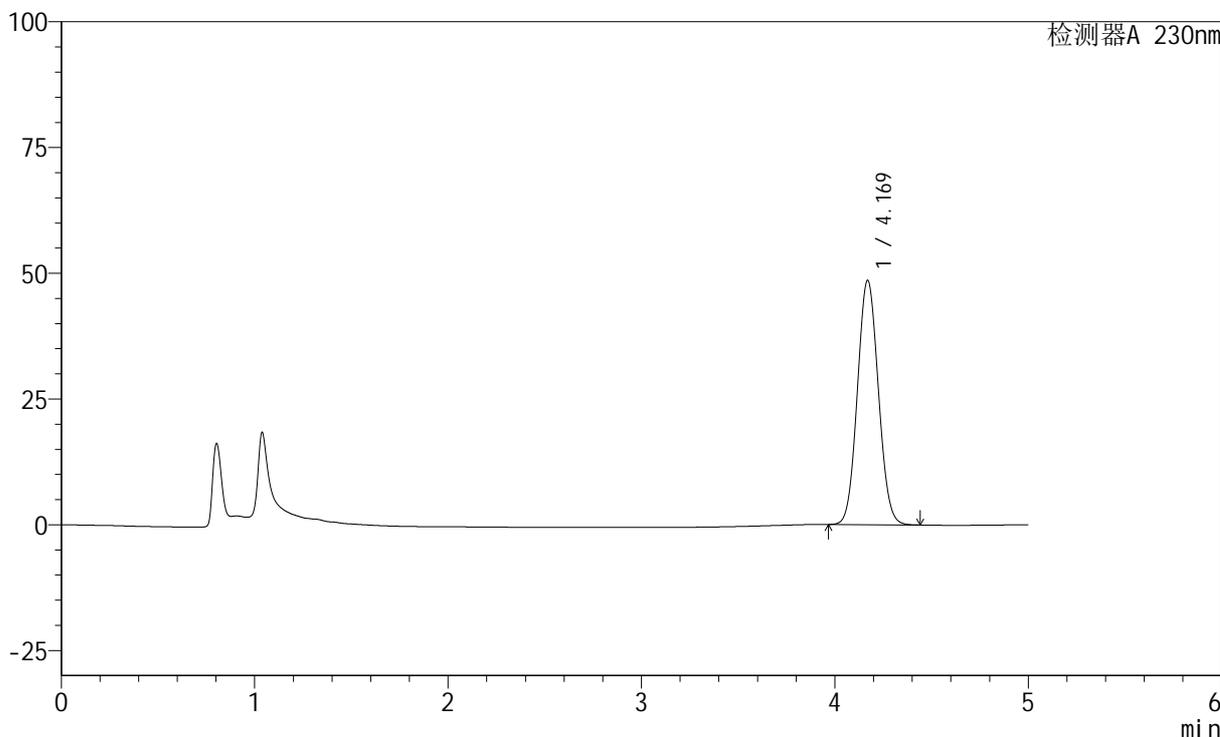
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-483-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-31   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 13:59:55  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:11  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 366017 | 100.000 | 48540 | 7014       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 366017 | 100.000 | 48540 |            |       |          |

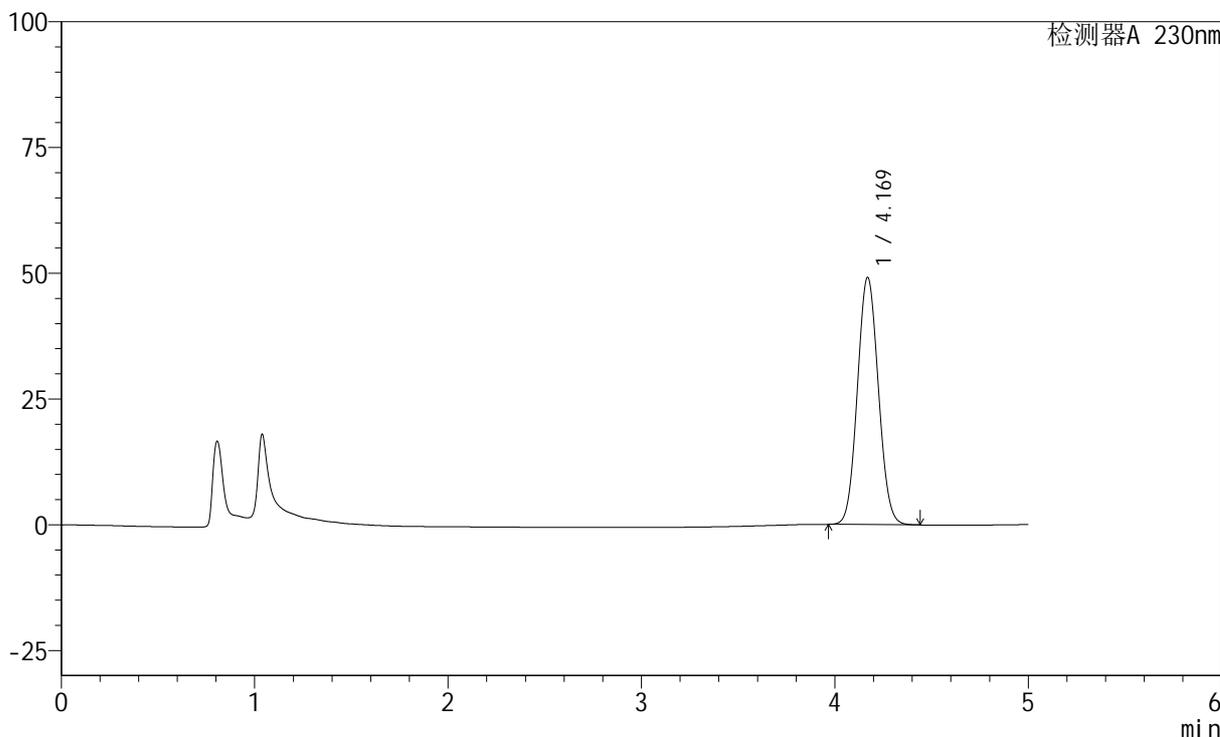
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-484-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-40   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:05:19  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:14  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 370908 | 100.000 | 49130 | 6998       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 370908 | 100.000 | 49130 |            |       |          |

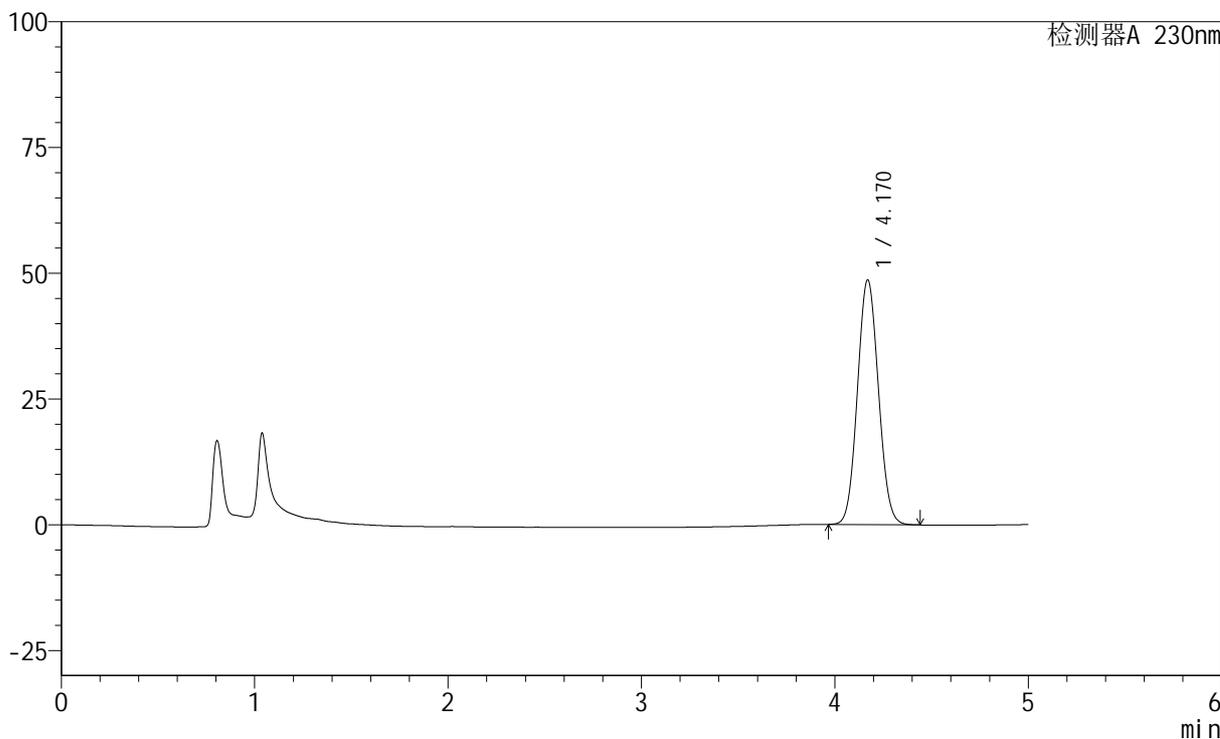
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-485-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-49   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:10:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:16  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.170 | 367231 | 100.000 | 48632 | 6987       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 367231 | 100.000 | 48632 |            |       |          |

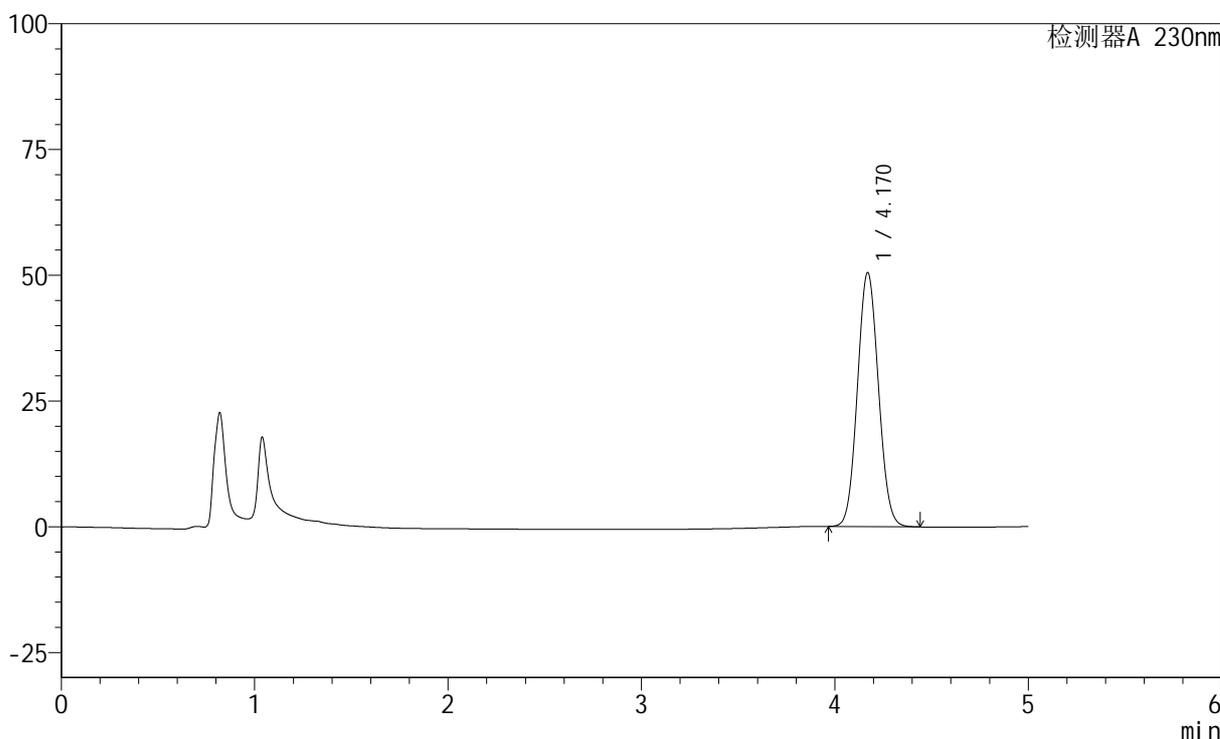
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-486-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-5  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:16:05  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:19  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.170 | 380882 | 100.000 | 50480 | 7002       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 380882 | 100.000 | 50480 |            |       |          |

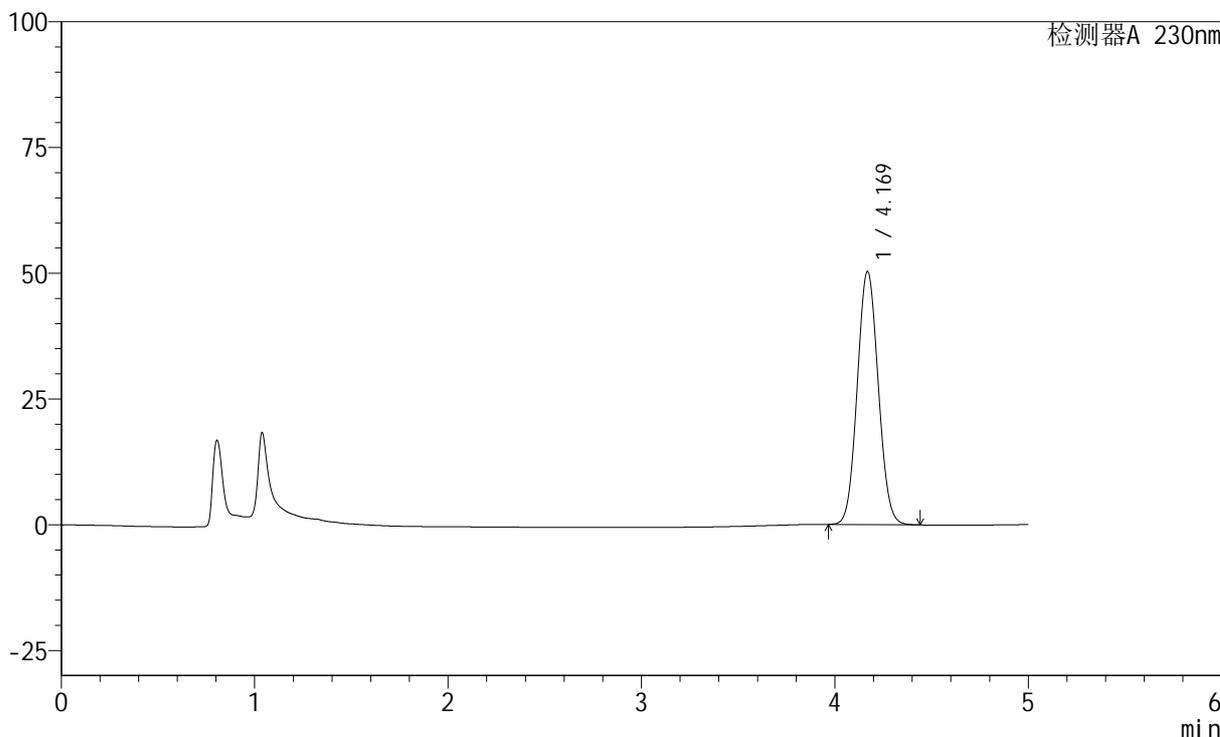
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-487-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-14   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:21:28  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:22  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 379893 | 100.000 | 50267 | 6990       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 379893 | 100.000 | 50267 |            |       |          |

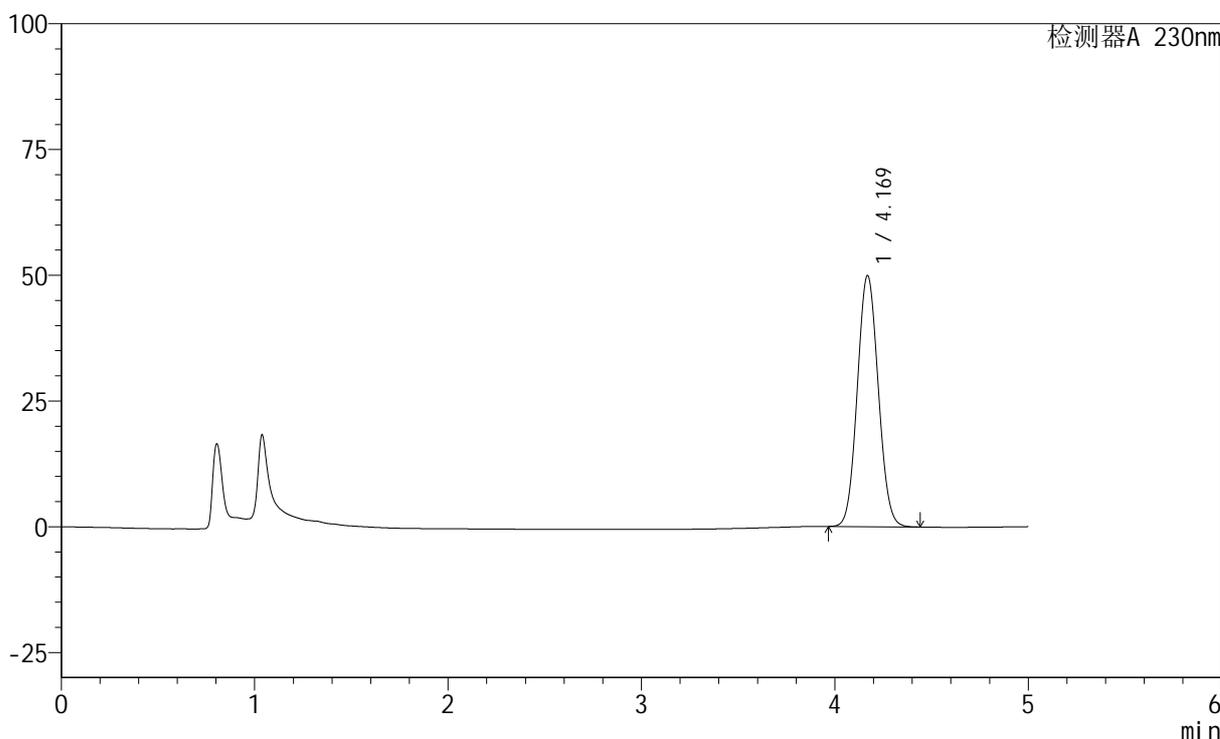
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-488-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-23   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:26:51  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:25  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 376781 | 100.000 | 49879 | 6995       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 376781 | 100.000 | 49879 |            |       |          |

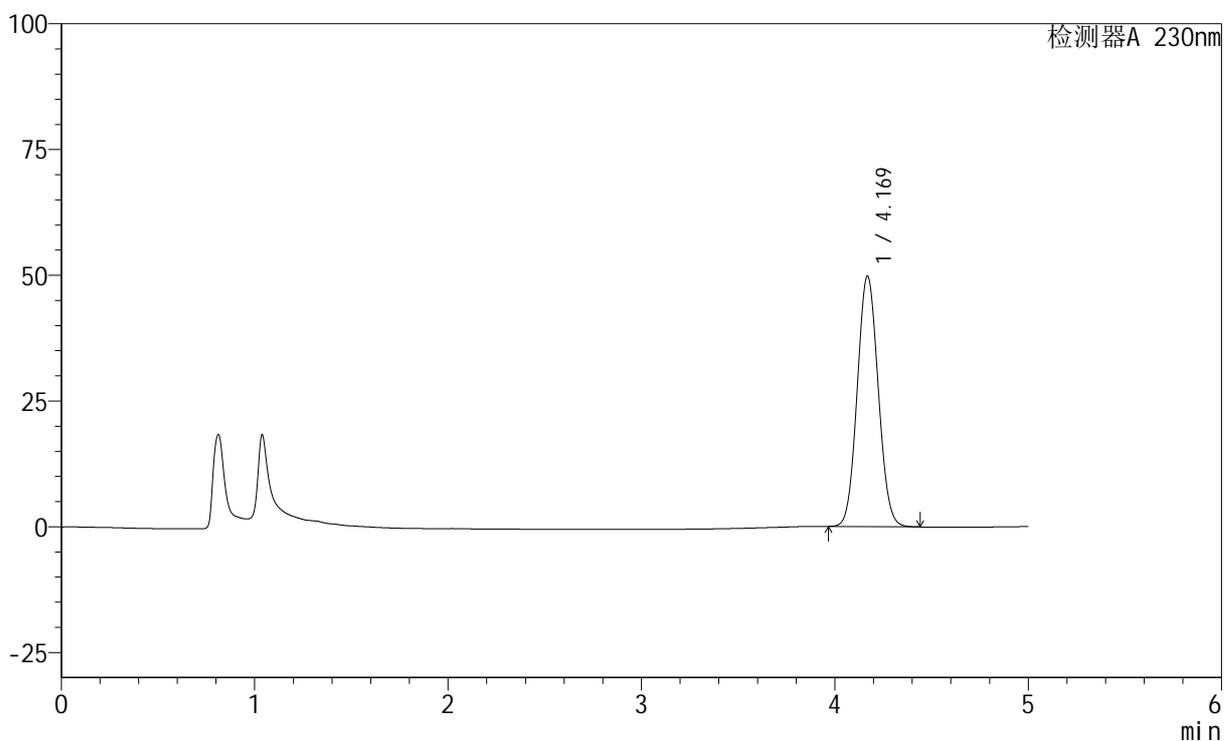
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-489-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 14:32:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:50:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 375785 | 100.000 | 49735 | 6997       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 375785 | 100.000 | 49735 |            |       |          |

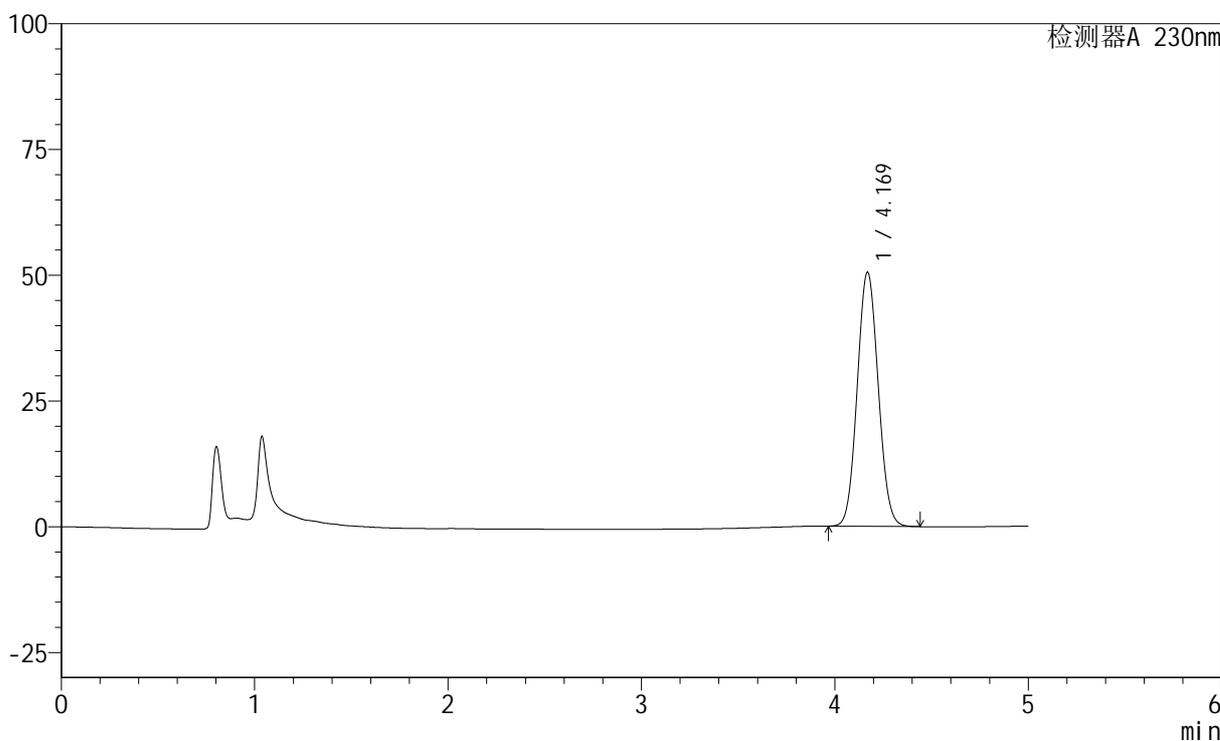
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-490-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-41   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:37:37  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:30  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 381515 | 100.000 | 50462 | 6986       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 381515 | 100.000 | 50462 |            |       |          |

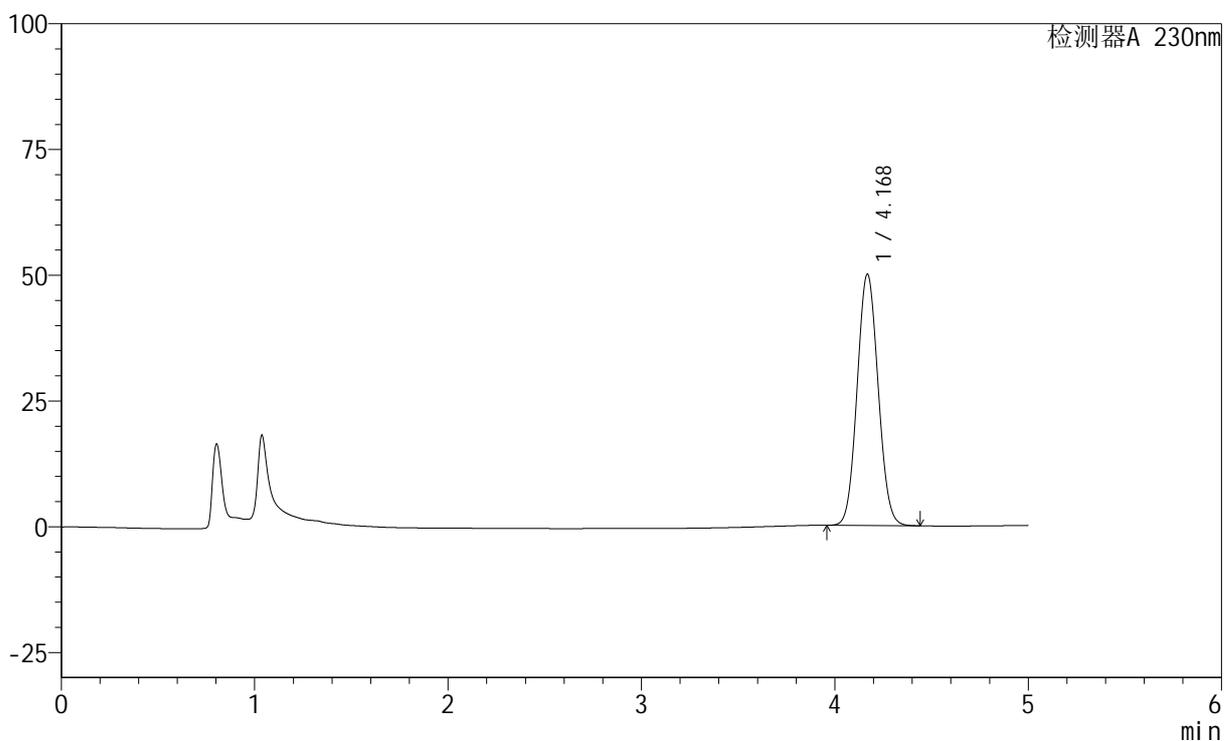
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-491-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 14:43:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:50:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 377674 | 100.000 | 49877 | 6971       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 377674 | 100.000 | 49877 |            |       |          |

图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

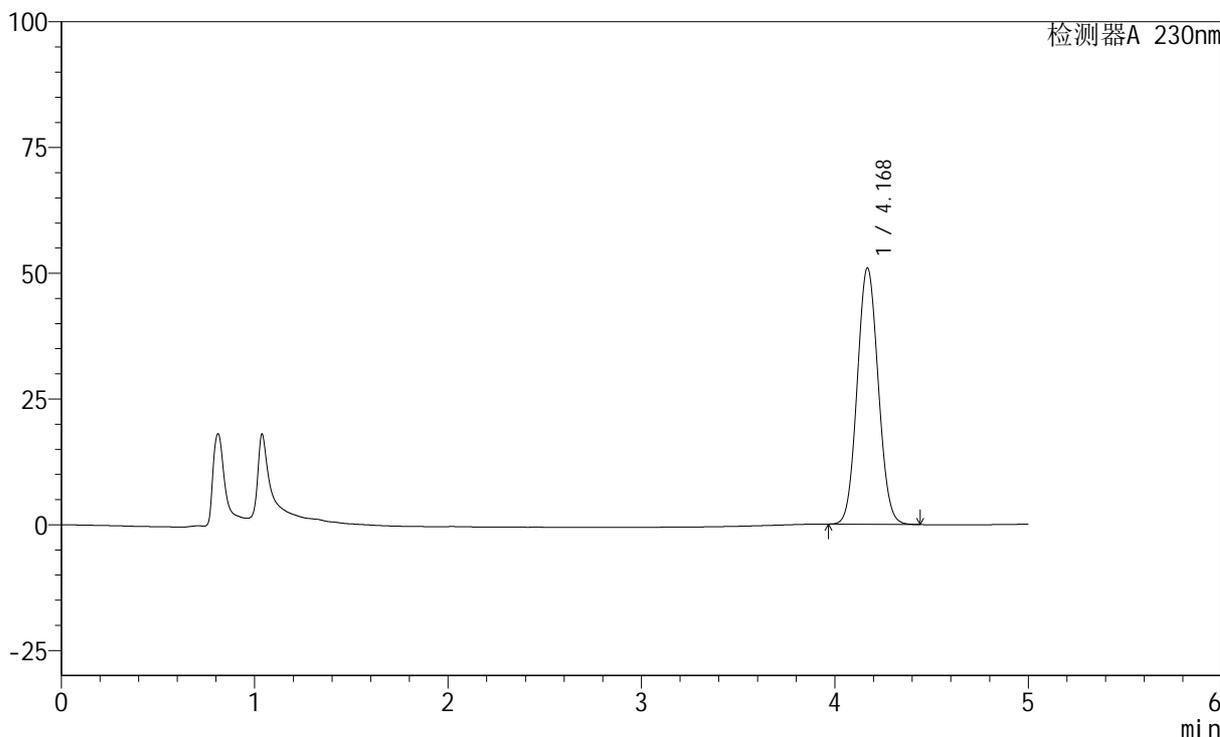


<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-493-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-15   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:53:47  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:40  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 385035 | 100.000 | 50890 | 6979       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 385035 | 100.000 | 50890 |            |       |          |

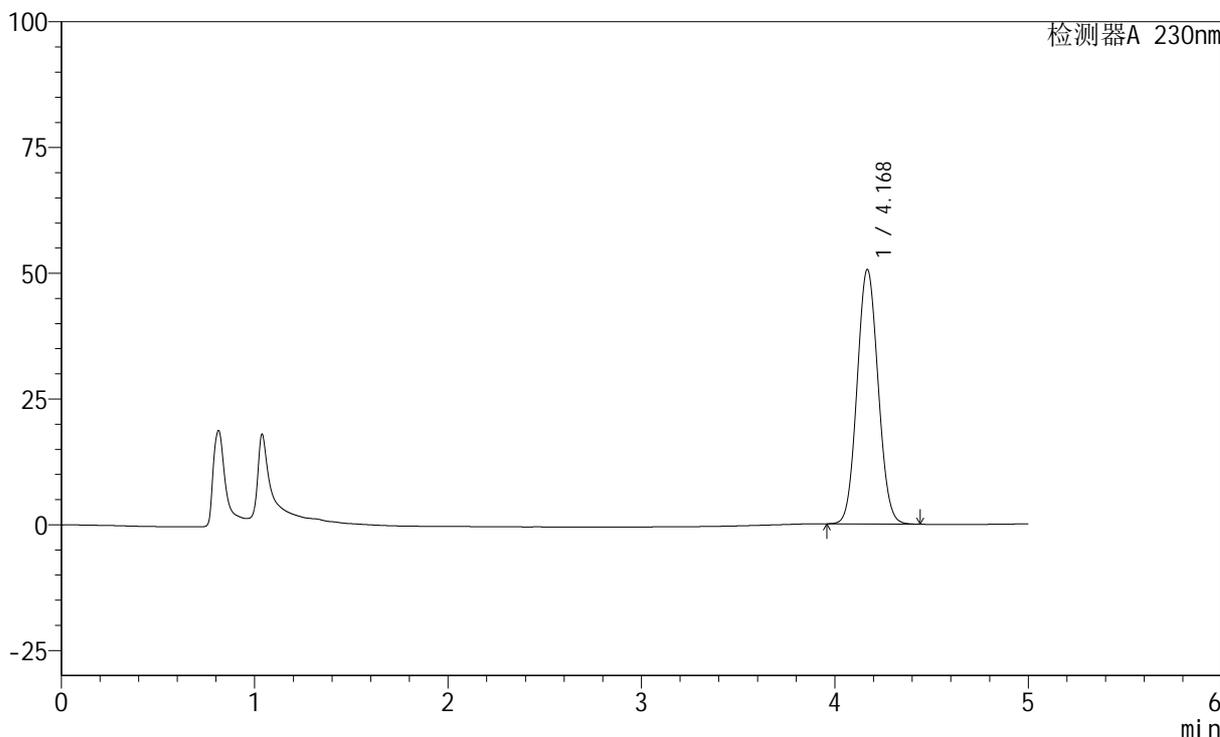
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-494-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-24   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 14:59:09  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:42  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 382197 | 100.000 | 50475 | 6976       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 382197 | 100.000 | 50475 |            |       |          |

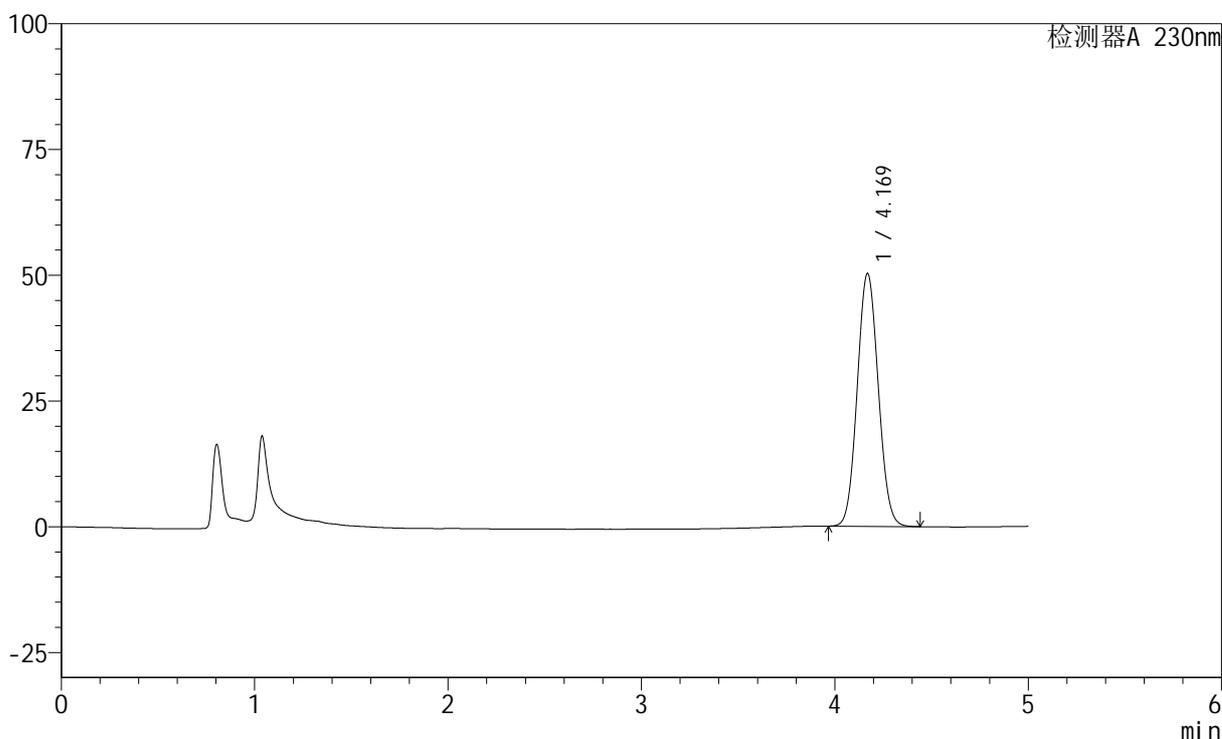
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-495-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 15:04:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:50:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 380078 | 100.000 | 50219 | 6973       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 380078 | 100.000 | 50219 |            |       |          |

图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



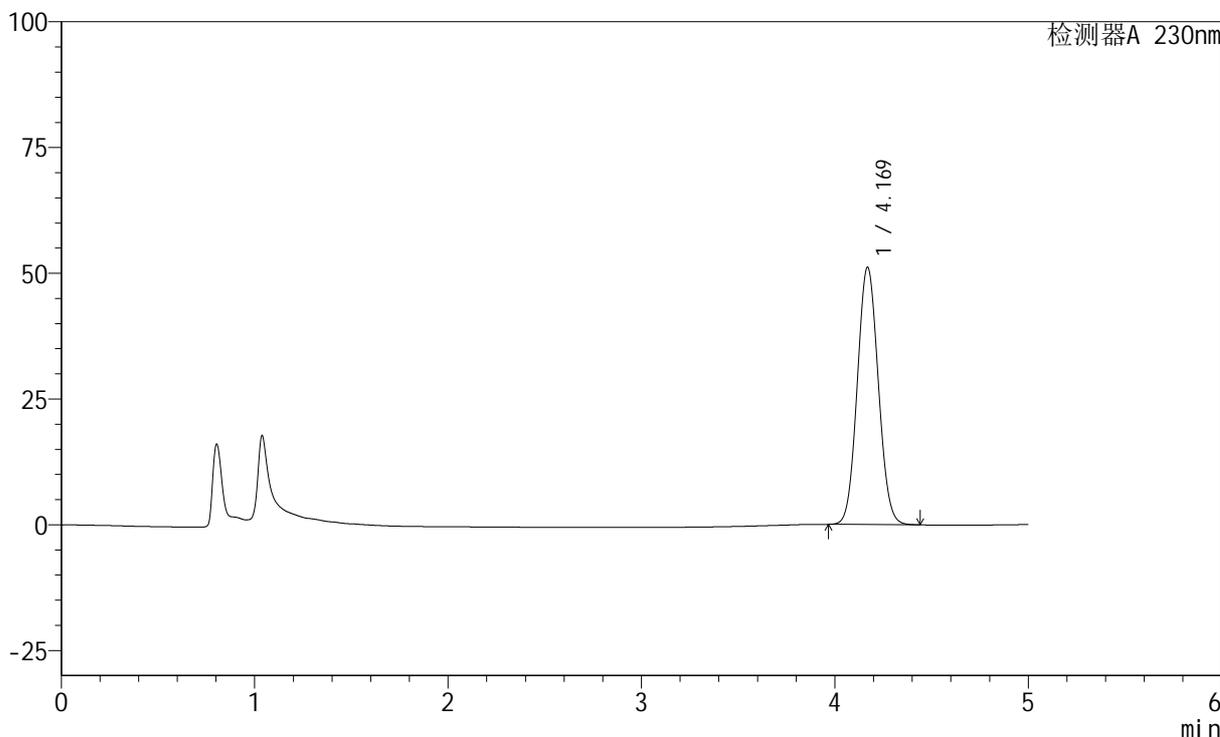
# SMF-220

## <样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-496-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-42   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:09:55  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:48  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.169 | 386613 | 100.000 | 51104 | 6976       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 386613 | 100.000 | 51104 |            |       |          |

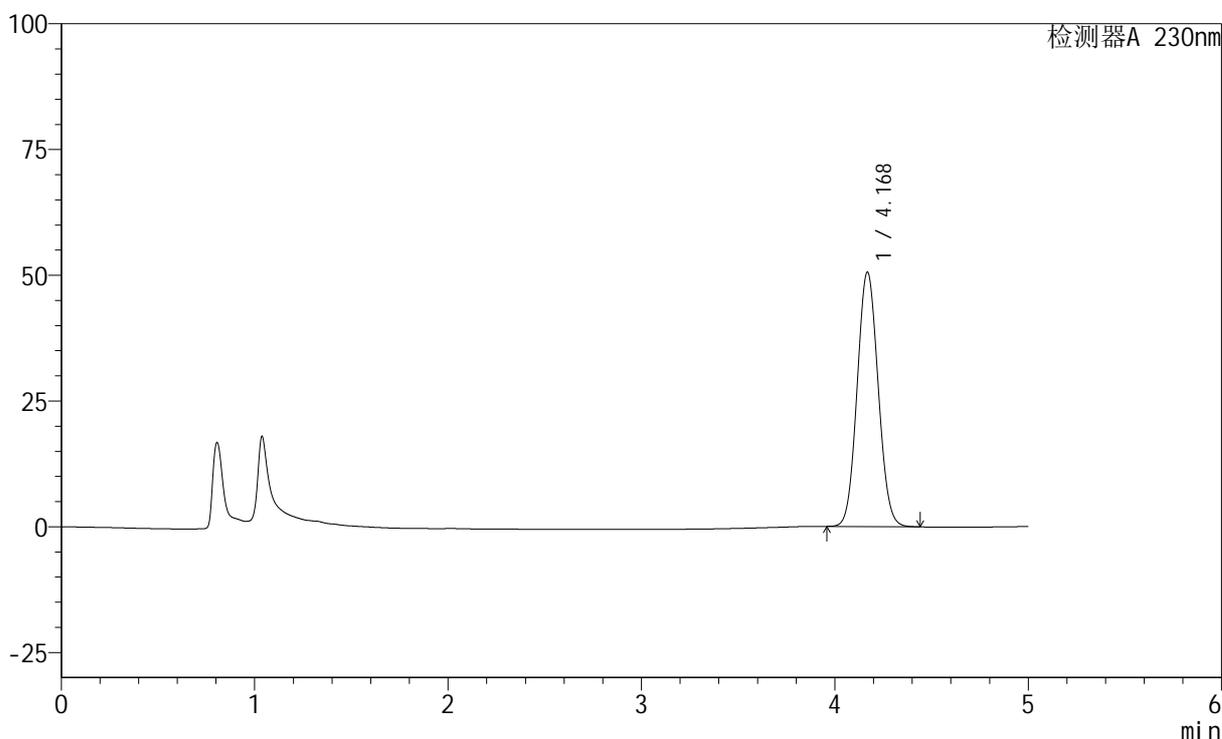
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-497-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 15:15:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:50:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 382364 | 100.000 | 50484 | 6968       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 382364 | 100.000 | 50484 |            |       |          |

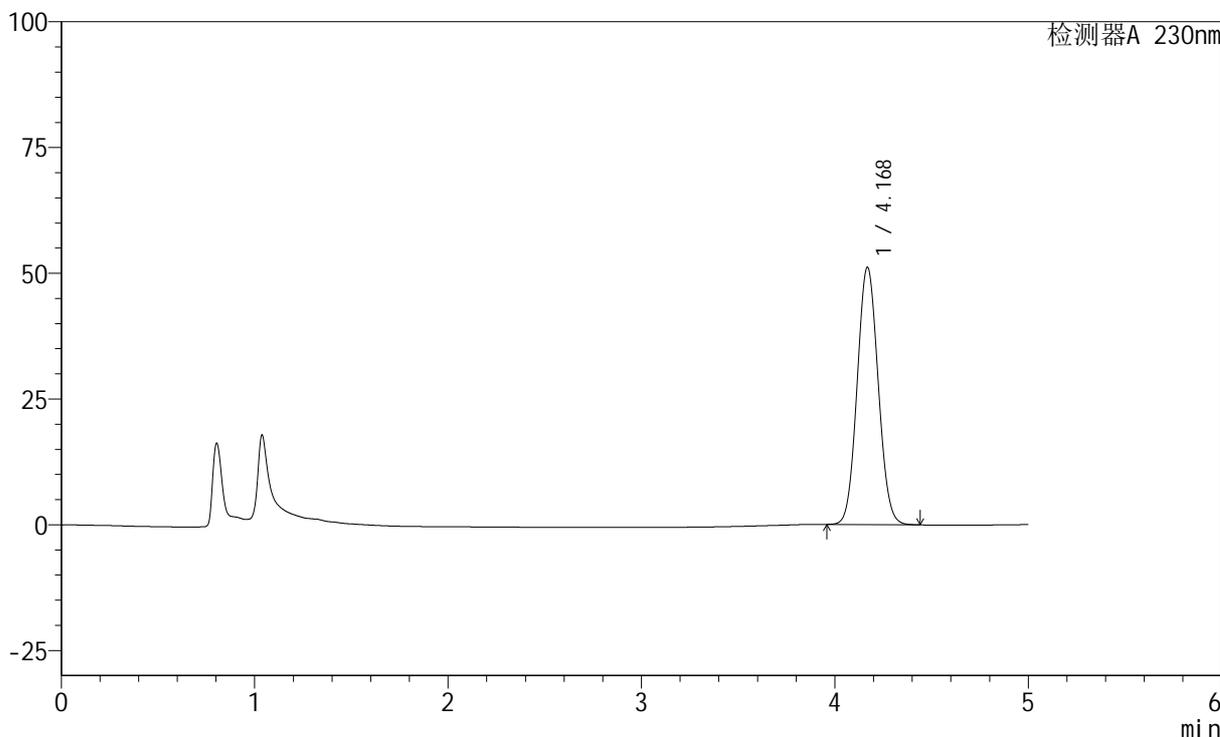
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-498-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-7  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:20:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:54  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 386697 | 100.000 | 51066 | 6971       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 386697 | 100.000 | 51066 |            |       |          |

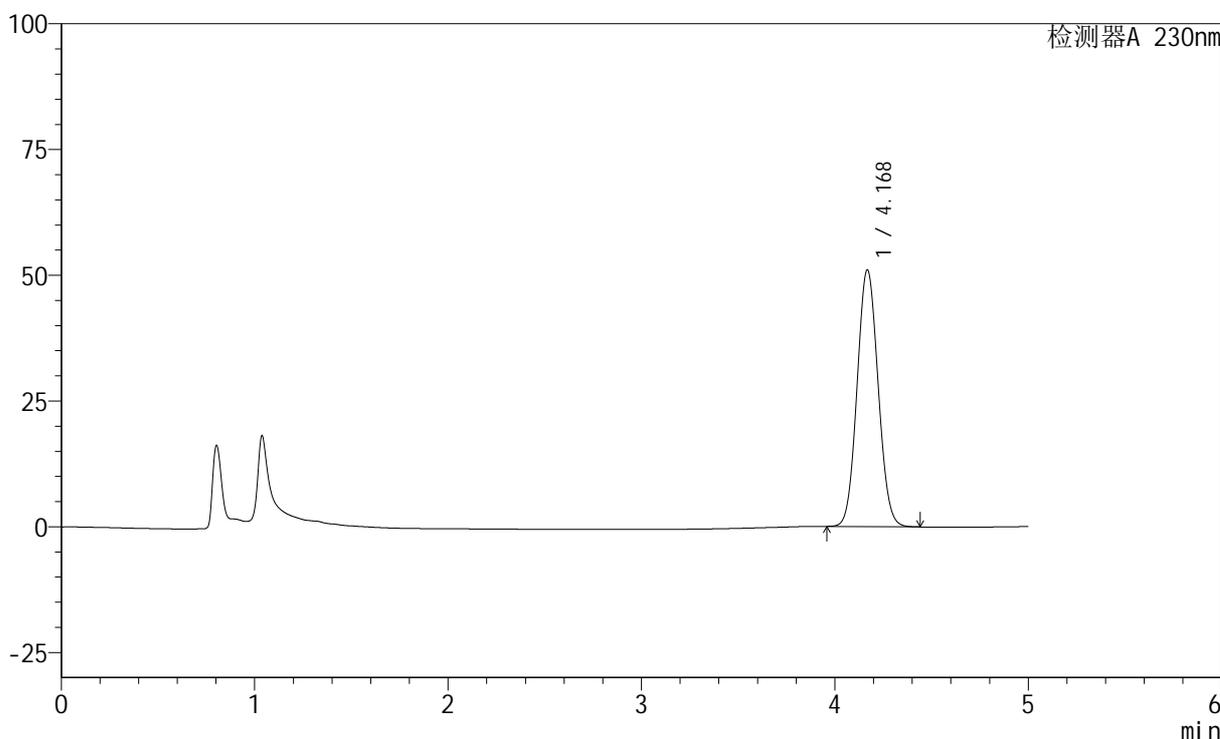
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-499-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-16   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:26:05  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 385969 | 100.000 | 50939 | 6966       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 385969 | 100.000 | 50939 |            |       |          |

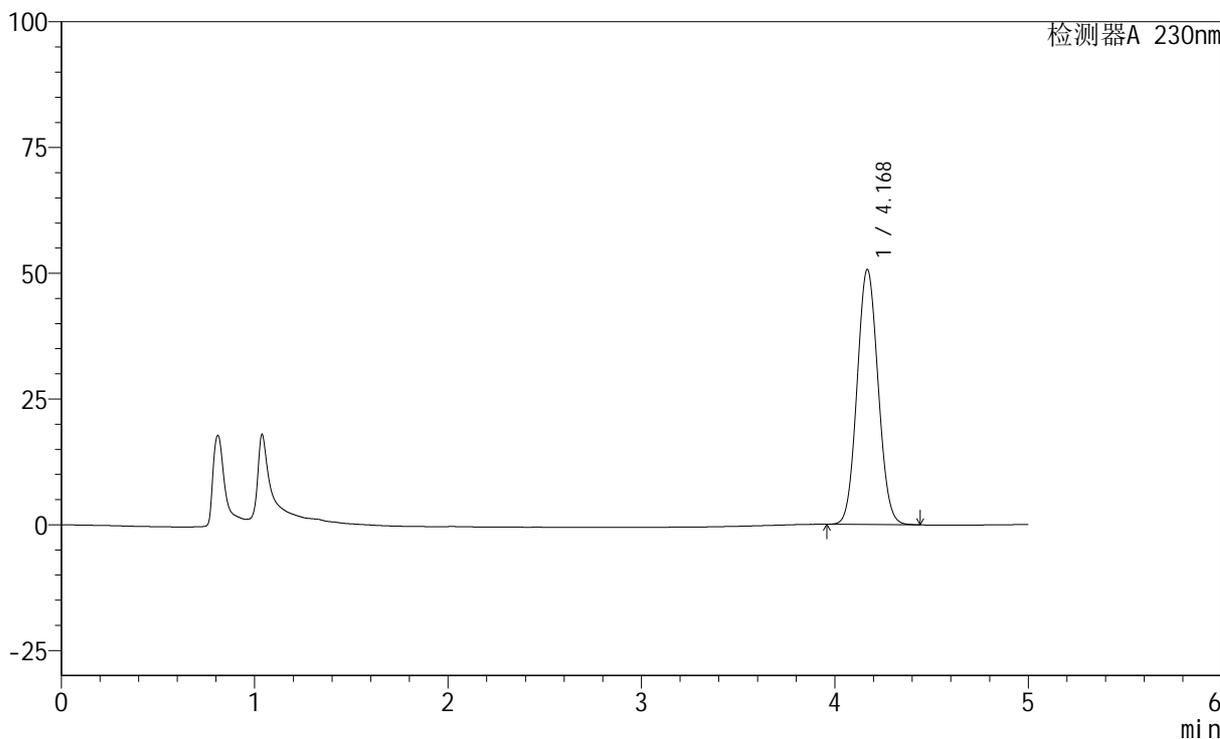
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-500-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-25   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:31:28  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:50:59  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 383057 | 100.000 | 50585 | 6977       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 383057 | 100.000 | 50585 |            |       |          |

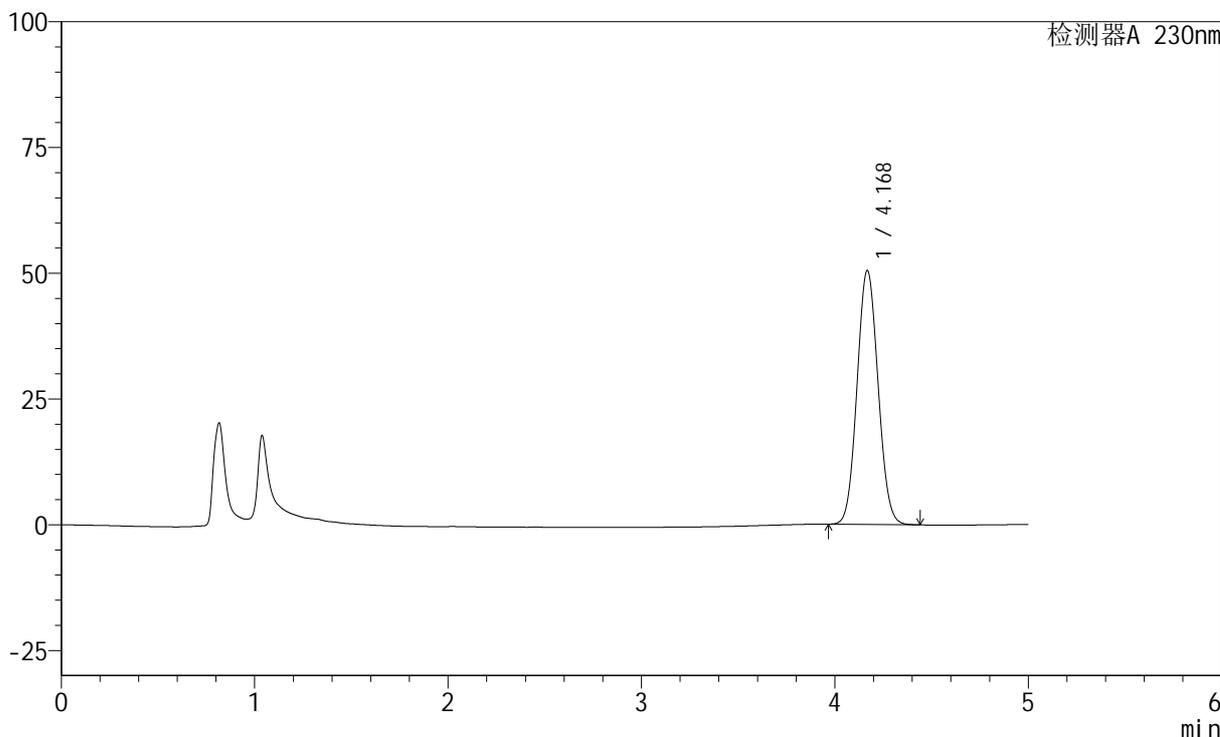
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-501-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-34   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:36:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:02  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 381566 | 100.000 | 50363 | 6967       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 381566 | 100.000 | 50363 |            |       |          |

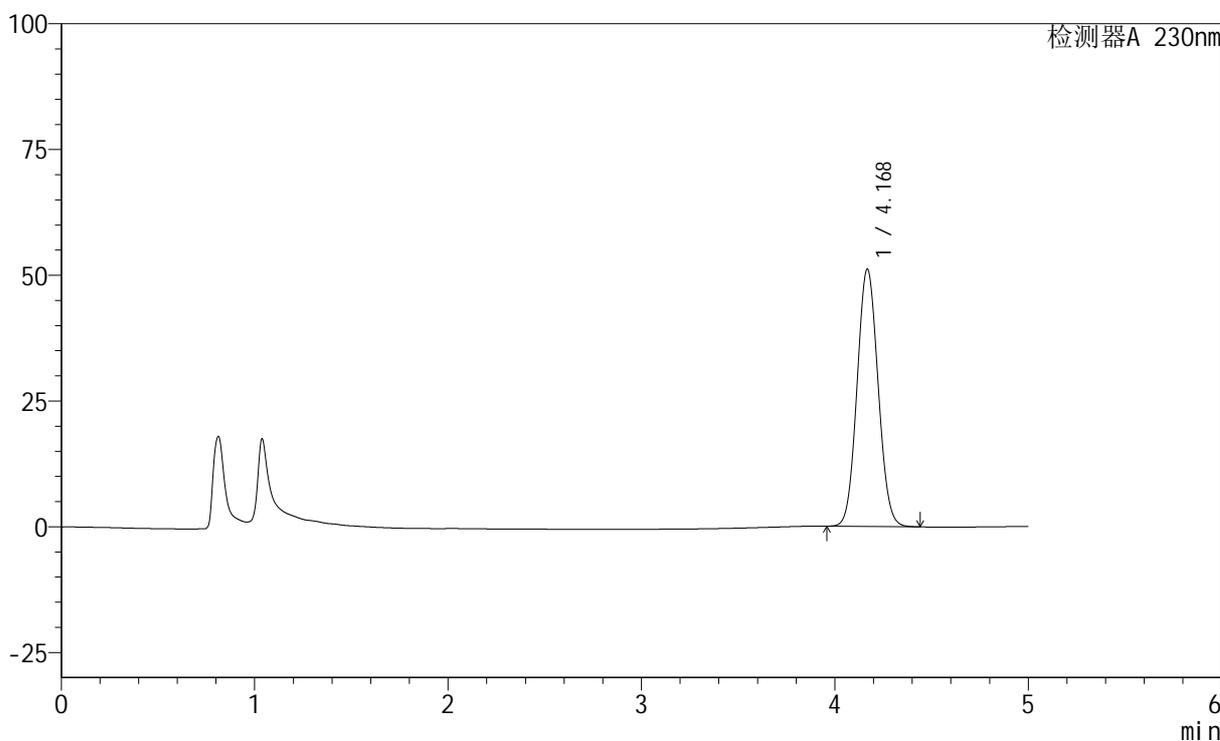
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-502-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-43   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:42:15  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:05  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 386873 | 100.000 | 51035 | 6962       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 386873 | 100.000 | 51035 |            |       |          |

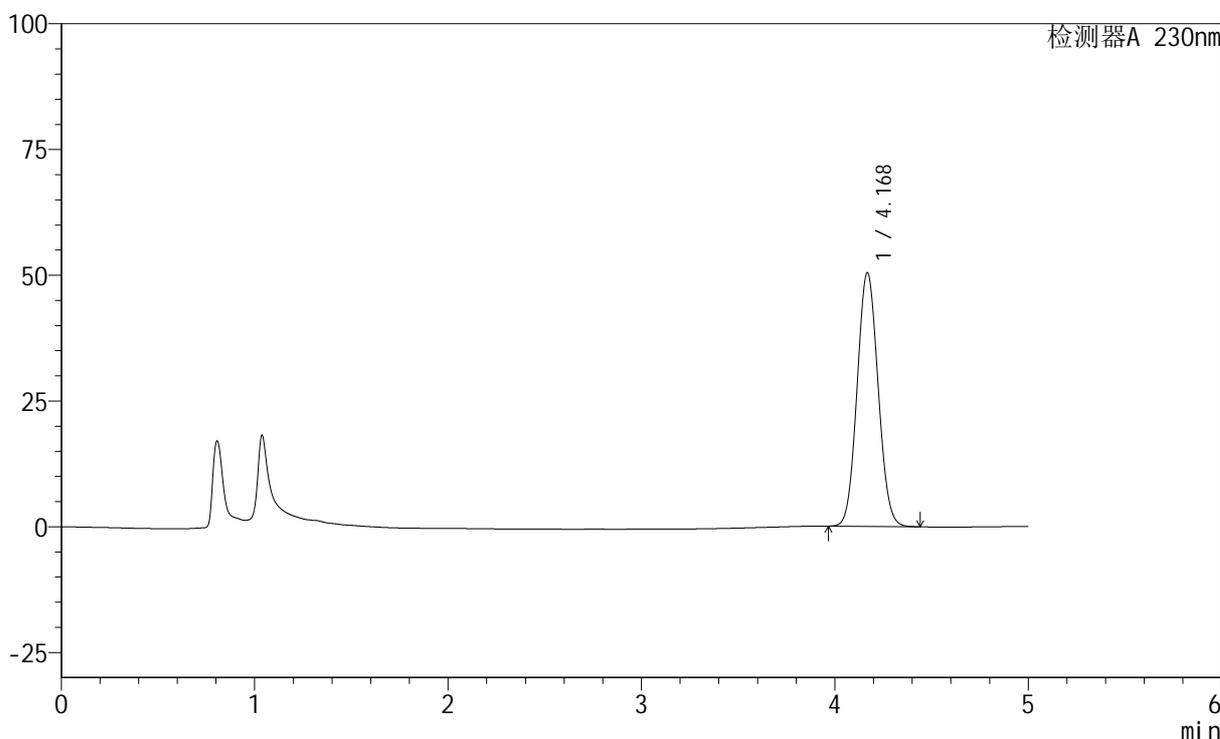
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-503-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                       |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-52   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:47:39  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:07  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 380850 | 100.000 | 50306 | 6972       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 380850 | 100.000 | 50306 |            |       |          |

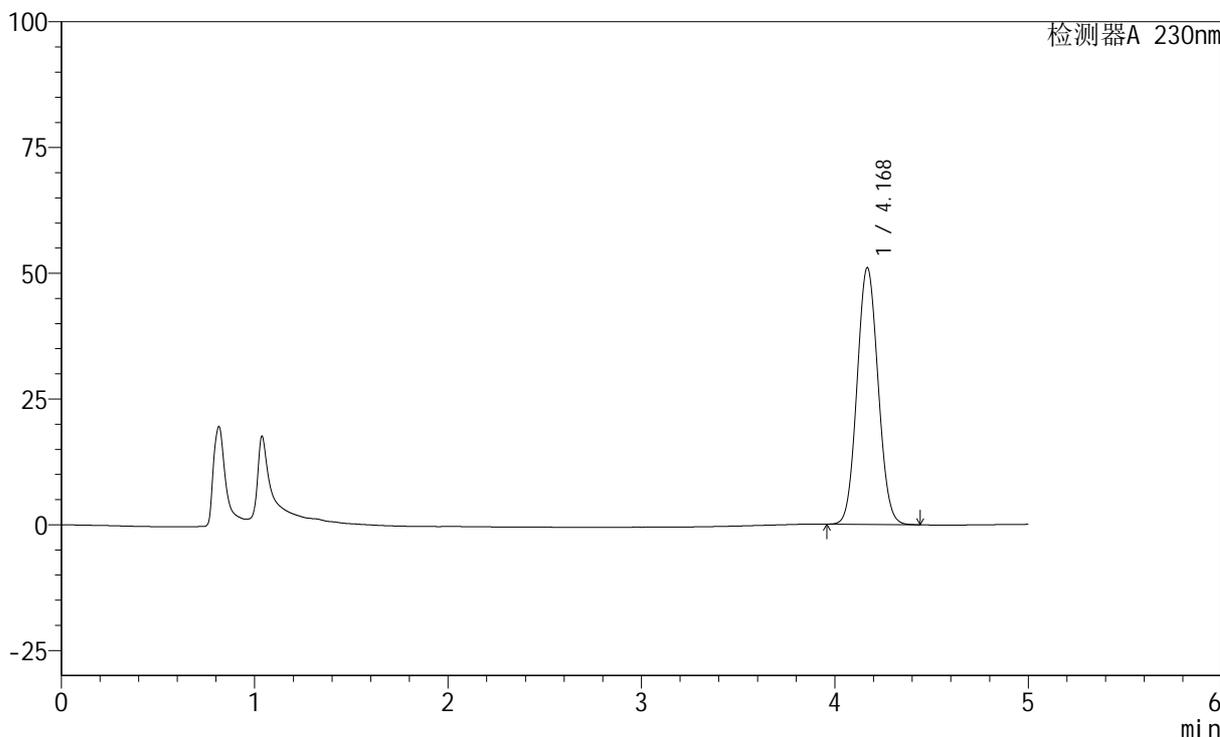
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-504-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-8   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:53:03   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 385974 | 100.000 | 50907 | 6957       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 385974 | 100.000 | 50907 |            |       |          |

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



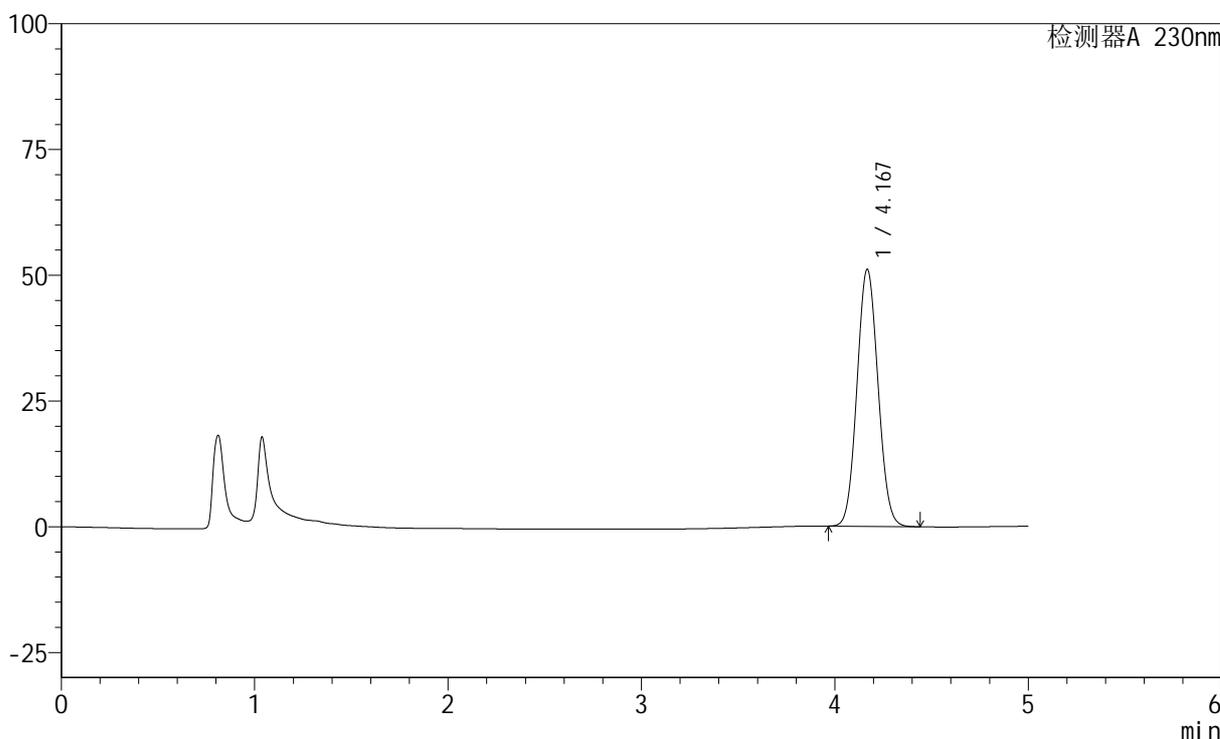
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-505-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-17  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 15:58:26   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:12   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.167 | 386232 | 100.000 | 50964 | 6964       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 386232 | 100.000 | 50964 |            |       |          |

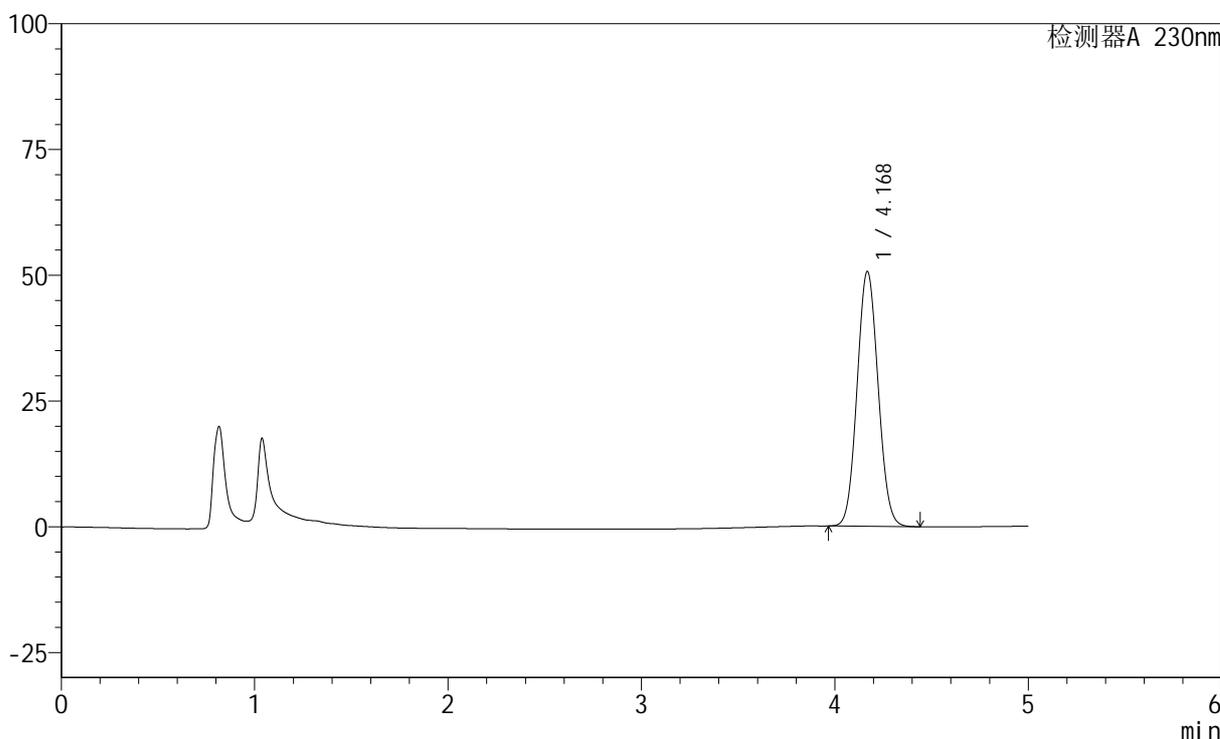
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-506-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-26  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 16:03:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 382717 | 100.000 | 50547 | 6969       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 382717 | 100.000 | 50547 |            |       |          |

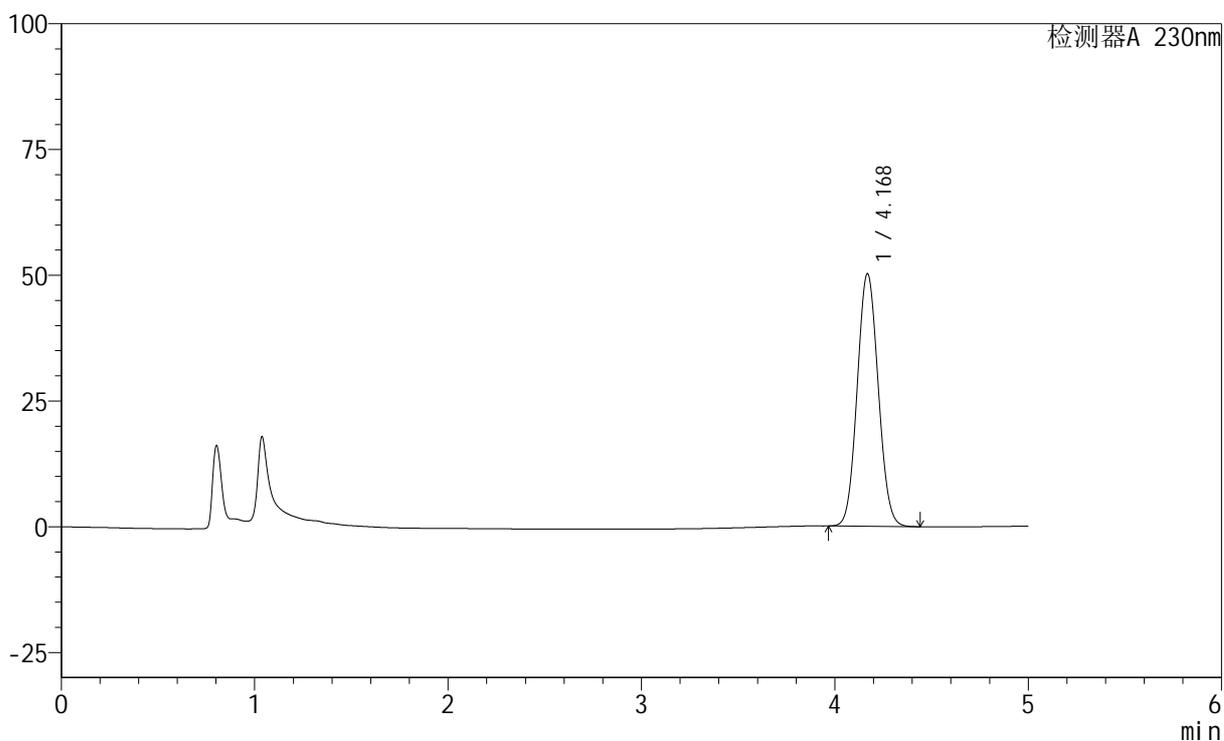
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-507-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 16:09:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:51:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 379947 | 100.000 | 50144 | 6950       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 379947 | 100.000 | 50144 |            |       |          |

图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



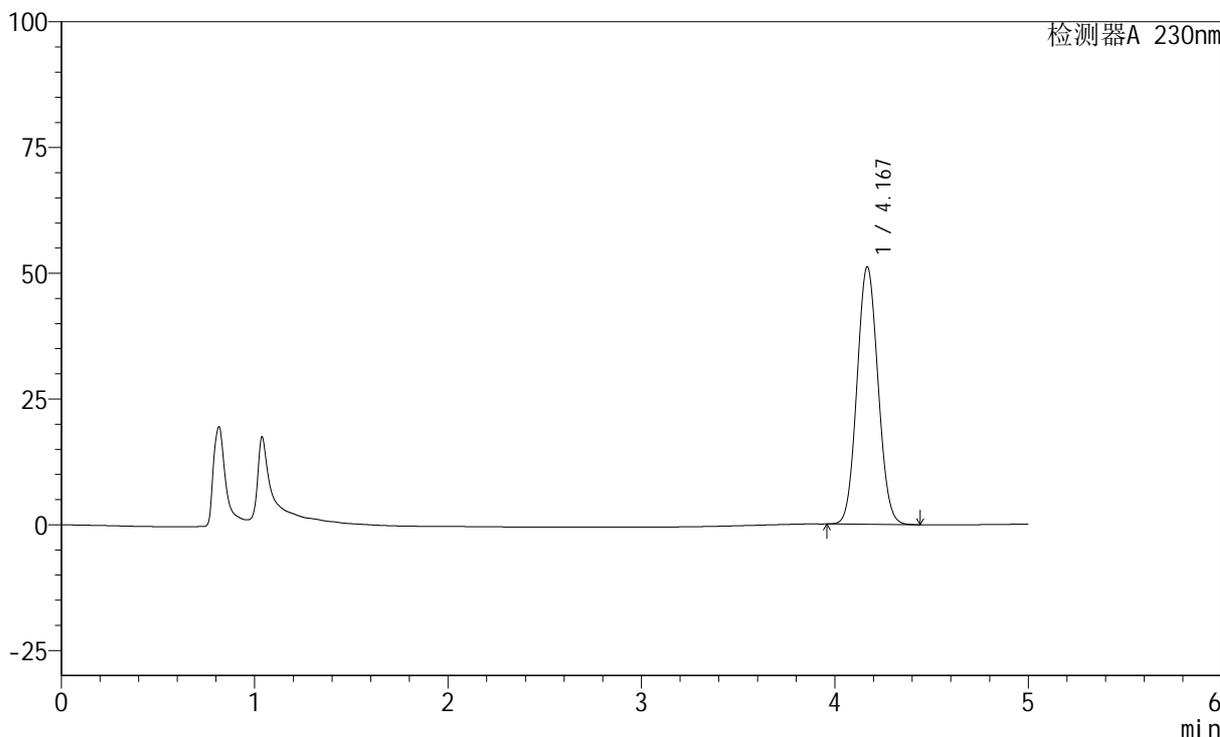
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-508-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-44  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 16:14:37   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.167 | 386814 | 100.000 | 51068 | 6971       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 386814 | 100.000 | 51068 |            |       |          |

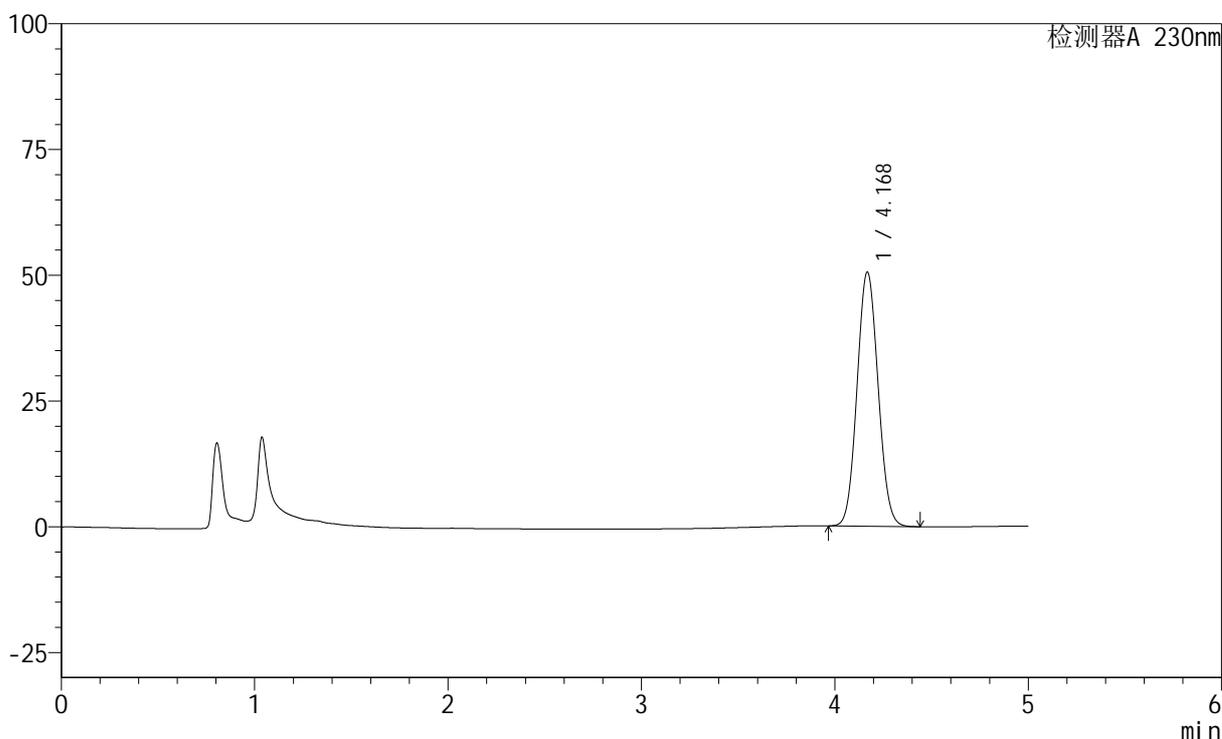
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-509-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 16:20:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:51:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.168 | 382302 | 100.000 | 50417 | 6948       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 382302 | 100.000 | 50417 |            |       |          |

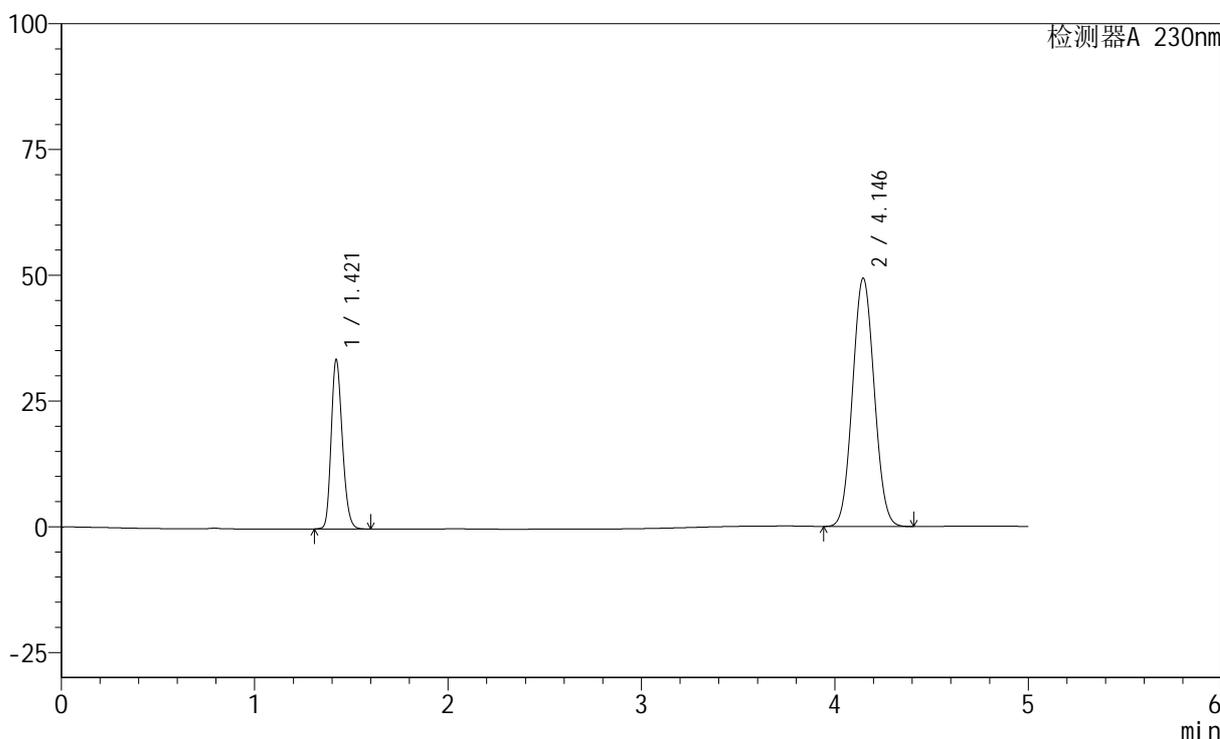
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-510-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 16:25:25   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:25   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 134865 | 25.981  | 33695 | 2916       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.146 | 384221 | 74.019  | 49399 | 6469       | 1.059 | 17.496   |
| 总计 |       | 519086 | 100.000 | 83094 |            |       |          |

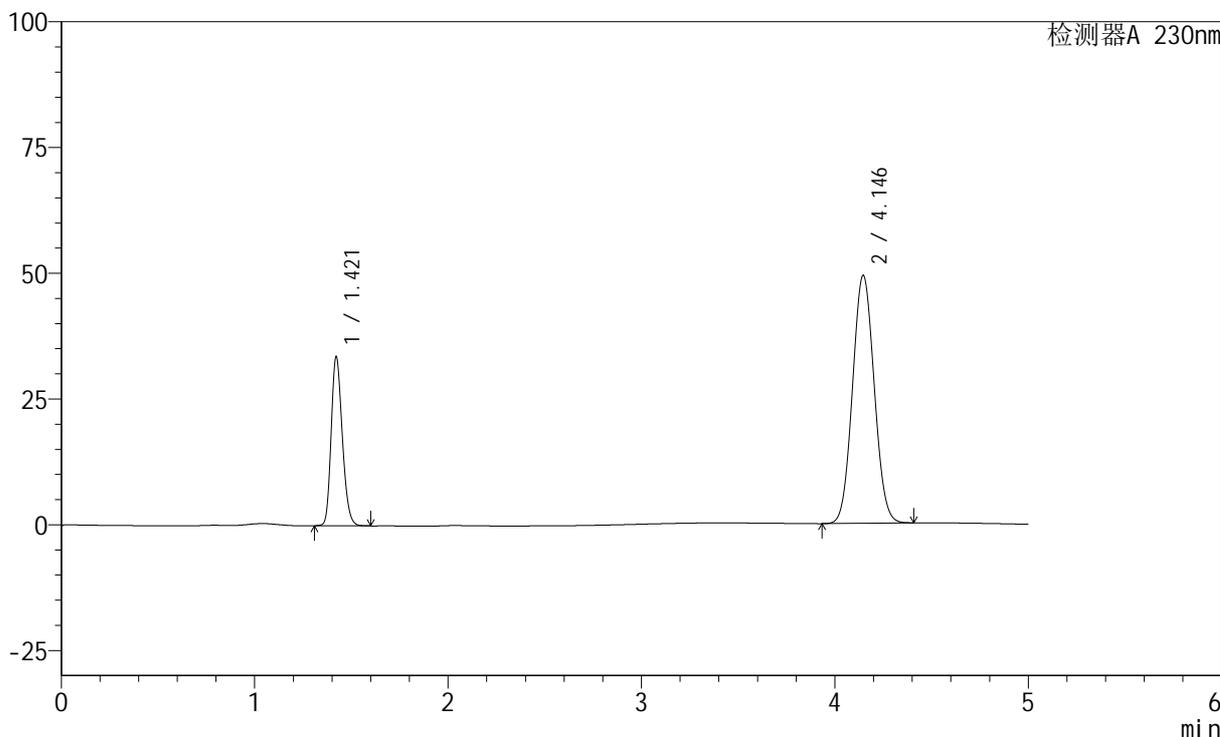
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-511-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 1-27  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 16:30:49   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:27   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 134662 | 25.958  | 33623 | 2913       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.146 | 384100 | 74.042  | 49320 | 6462       | 1.061 | 17.488   |
| 总计 |       | 518762 | 100.000 | 82943 |            |       |          |

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2



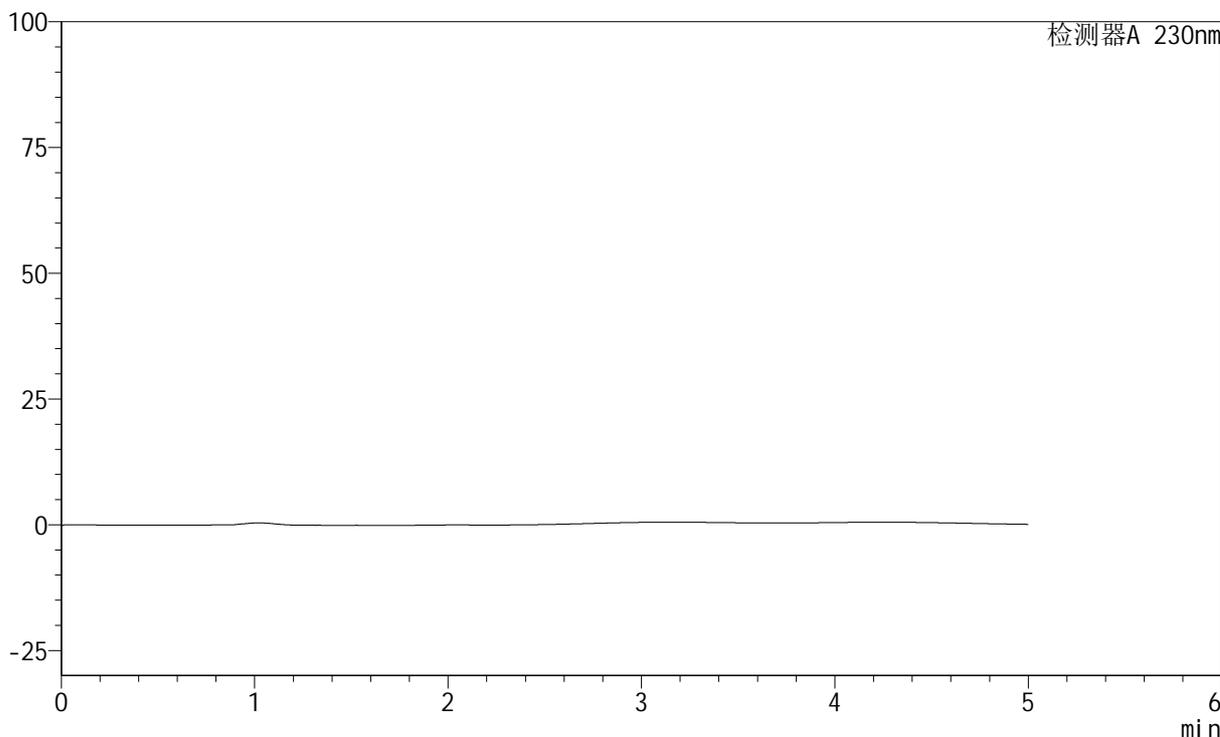
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-512-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-tj.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                    |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                              |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-9   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 16:36:14   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:30   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

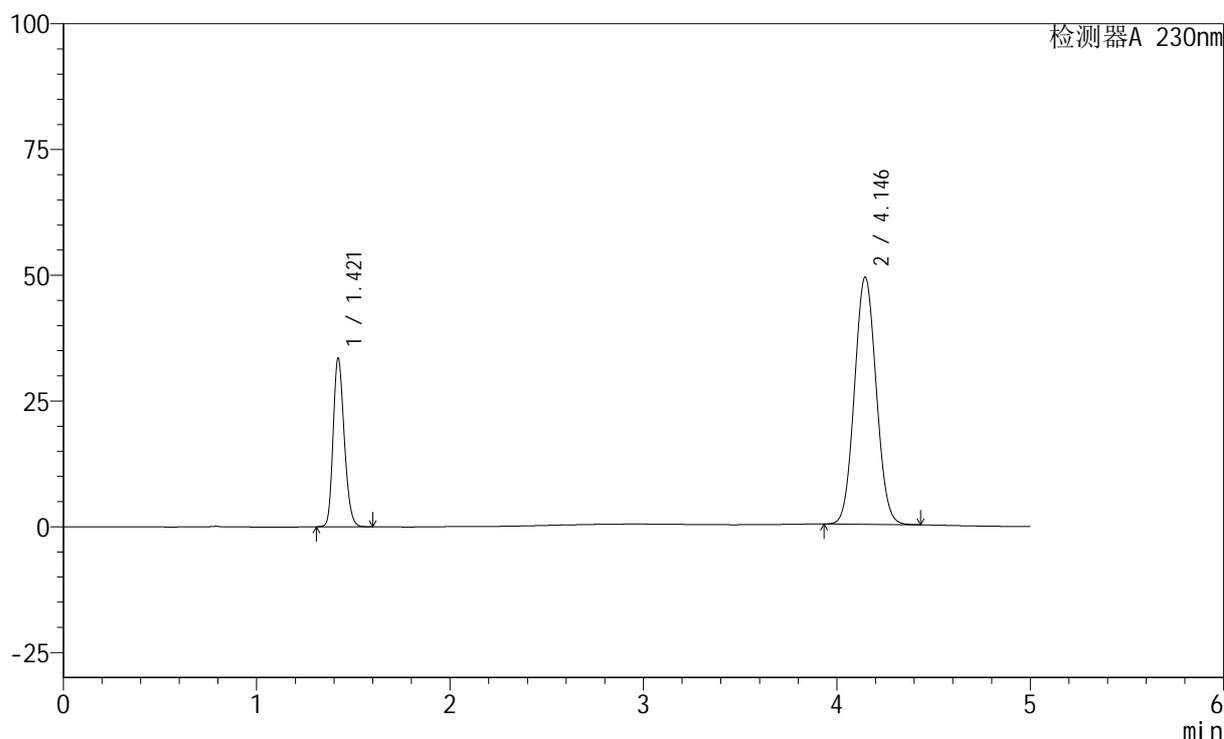
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-513-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 16:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:51:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 134087 | 25.880  | 33526 | 2921       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.146 | 384018 | 74.120  | 49180 | 6446       | 1.060 | 17.484   |
| 总计 |       | 518105 | 100.000 | 82706 |            |       |          |

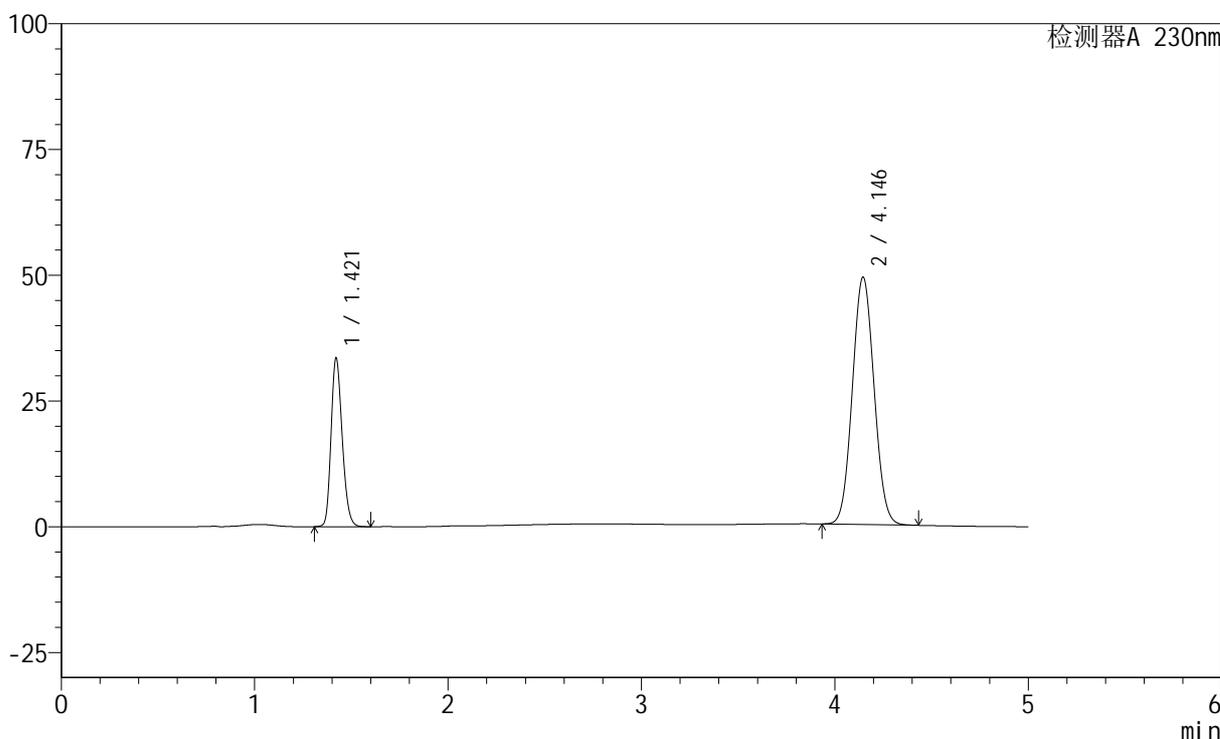
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-514-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-18   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 16:47:04  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:34  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 134243 | 25.915  | 33507 | 2914       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.146 | 383771 | 74.085  | 49193 | 6457       | 1.060 | 17.486   |
| 总计 |       | 518014 | 100.000 | 82700 |            |       |          |

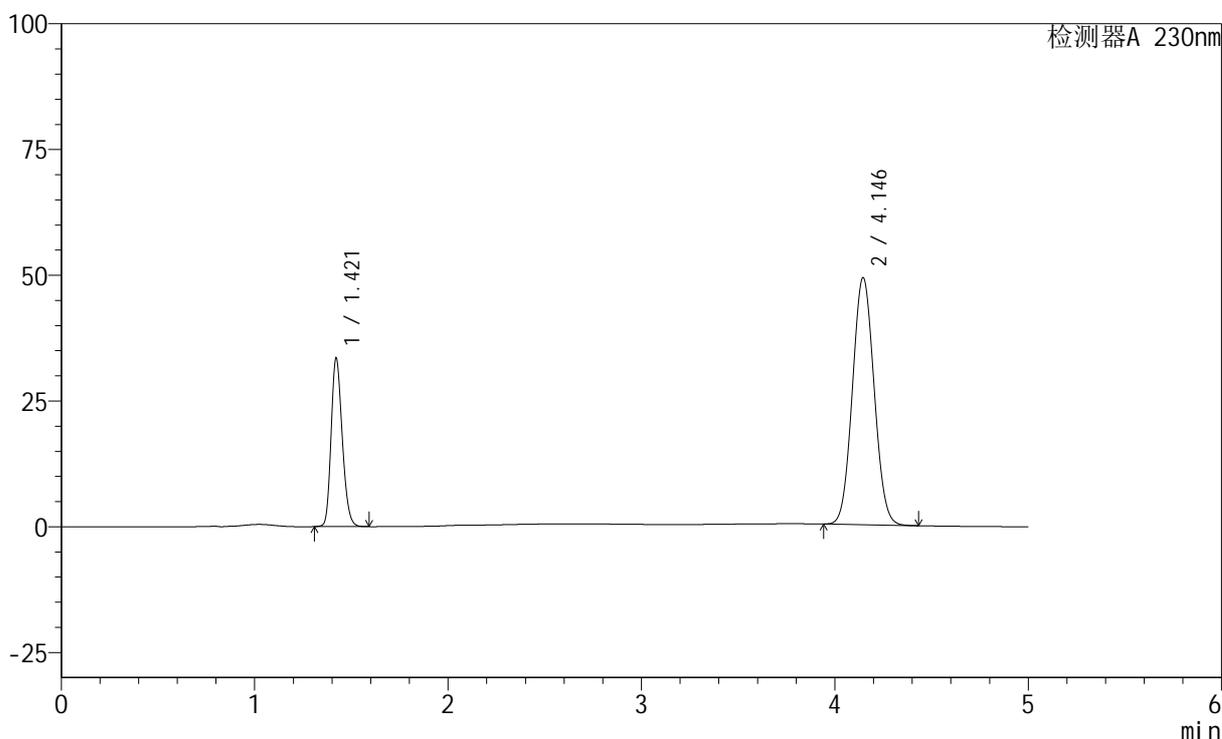
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-515-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 16:52:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:51:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 134067 | 25.924  | 33493 | 2916       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.146 | 383094 | 74.076  | 49138 | 6454       | 1.060 | 17.486   |
| 总计 |       | 517161 | 100.000 | 82631 |            |       |          |

图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

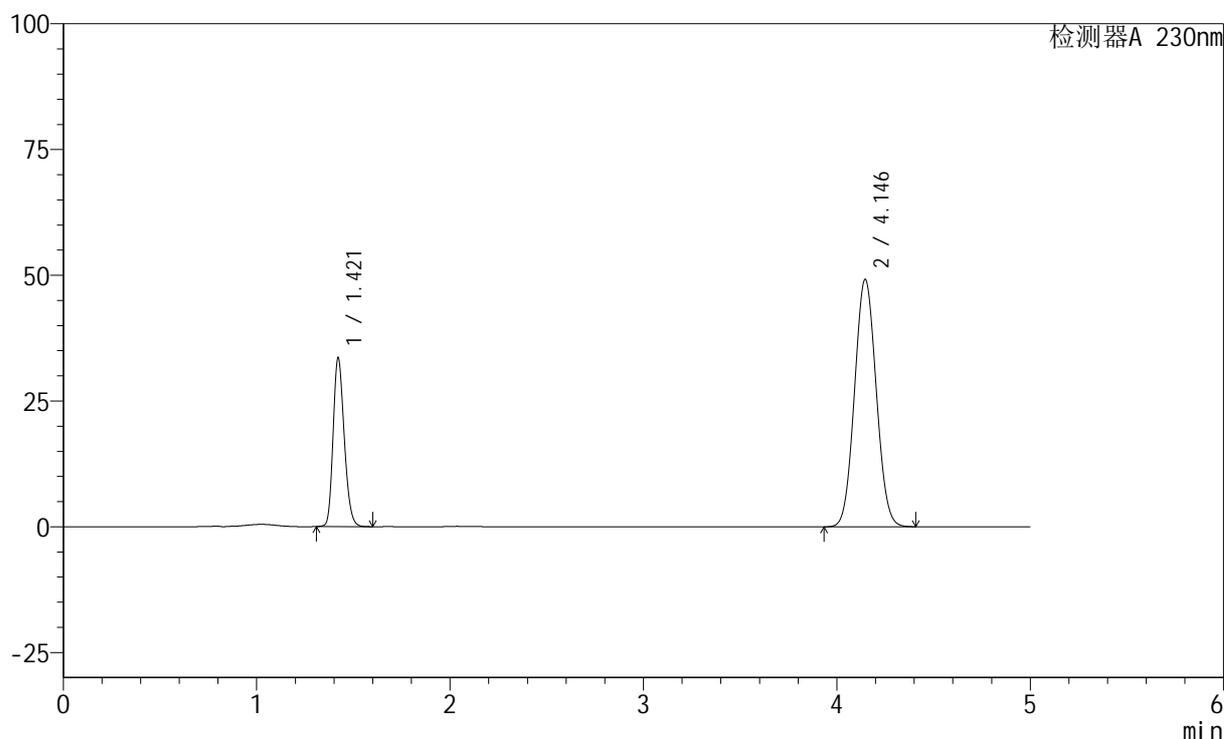


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-5/27-517-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 17:03:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:51:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 134348 | 25.953  | 33560 | 2918       | 1.209 | --       |
| 2  | 4.146 | 383314 | 74.047  | 49208 | 6461       | 1.059 | 17.496   |
| 总计 |       | 517661 | 100.000 | 82768 |            |       |          |

图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5

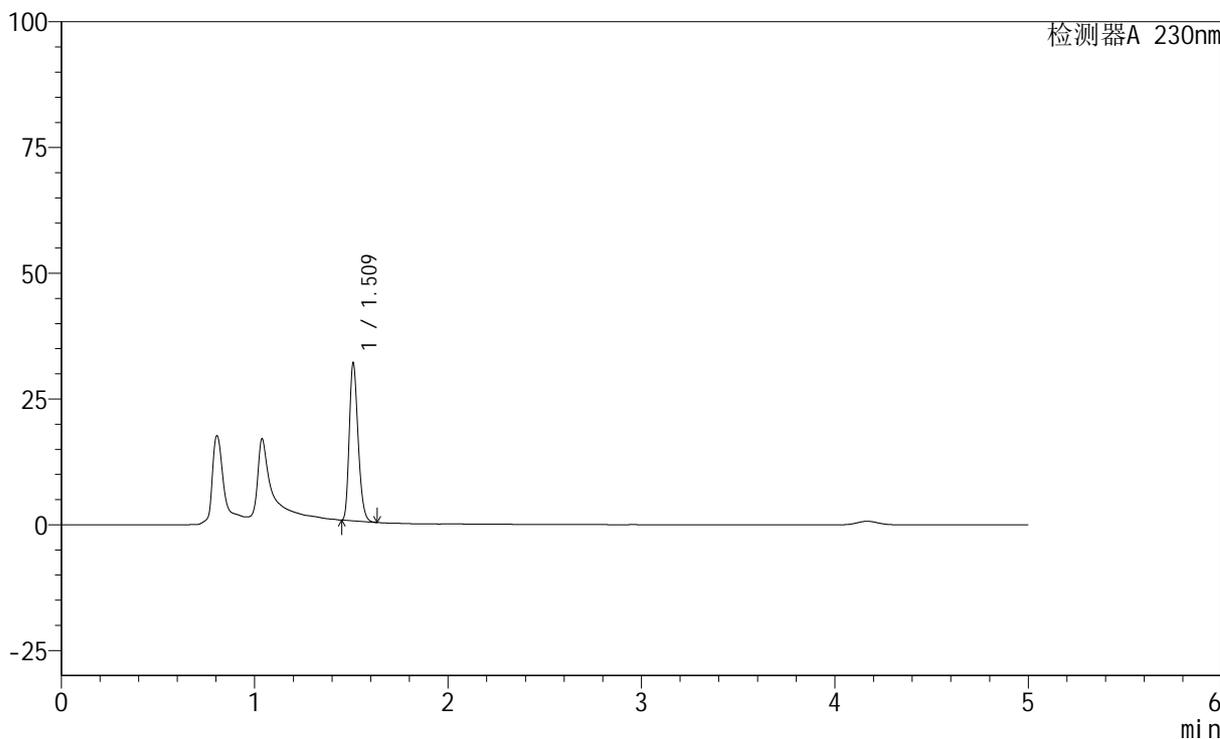


<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-519-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-10   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 17:14:08  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:47  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 99463 | 100.000 | 30728 | 5196       | 1.251 | --       |
| 总计 |       | 99463 | 100.000 | 30728 |            |       |          |

图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

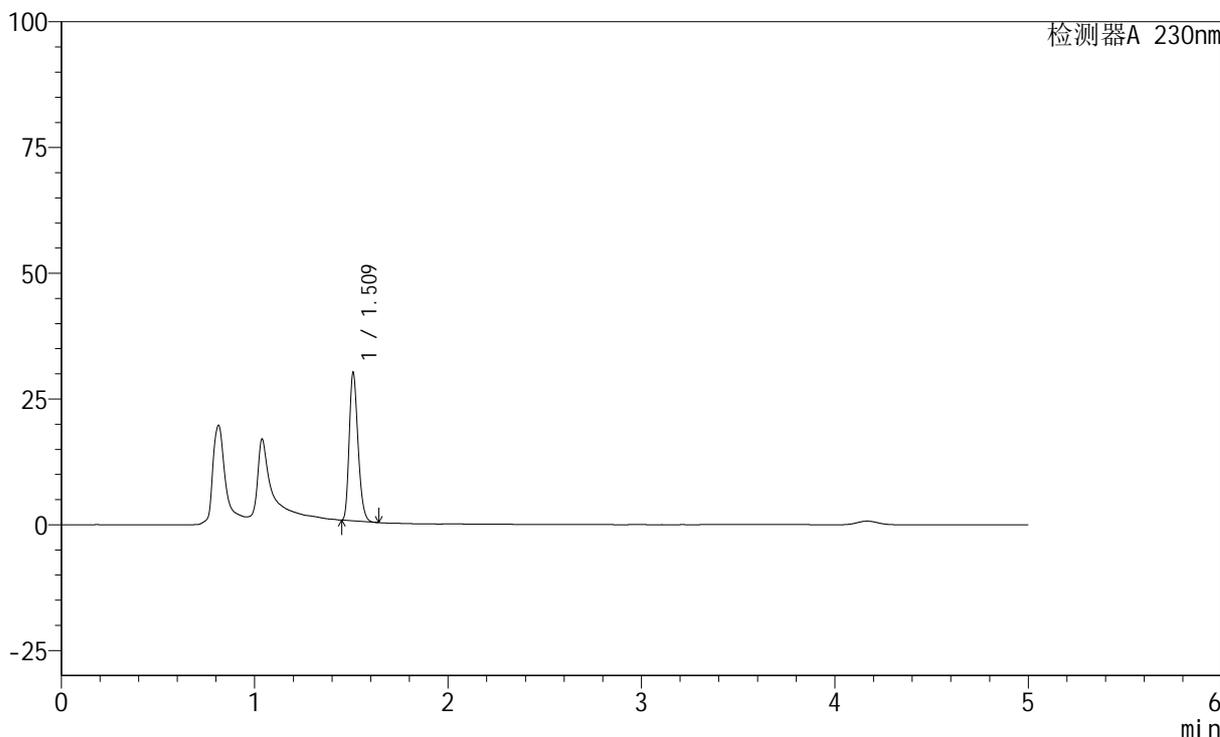


<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-521-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-28   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 17:24:56  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:52  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 93268 | 100.000 | 28944 | 5201       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 93268 | 100.000 | 28944 |            |       |          |

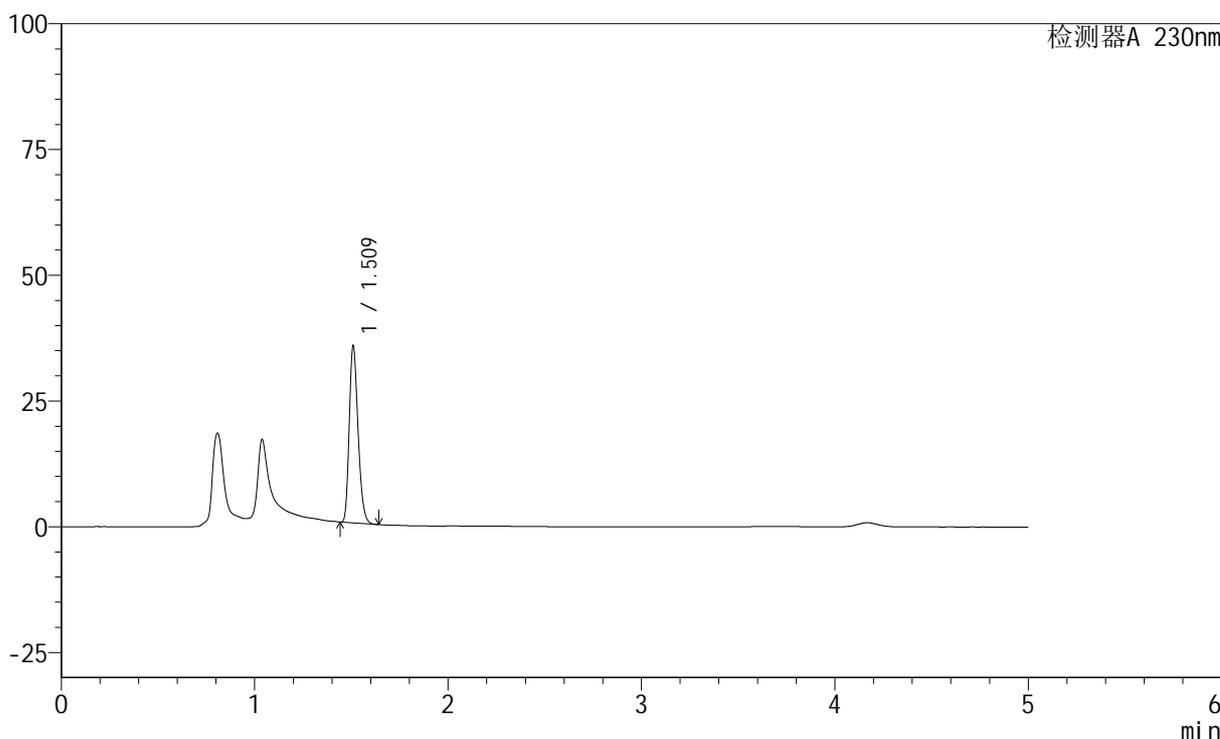
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-522-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-37   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 17:30:20  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:54  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 111489 | 100.000 | 34492 | 5197       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 111489 | 100.000 | 34492 |            |       |          |

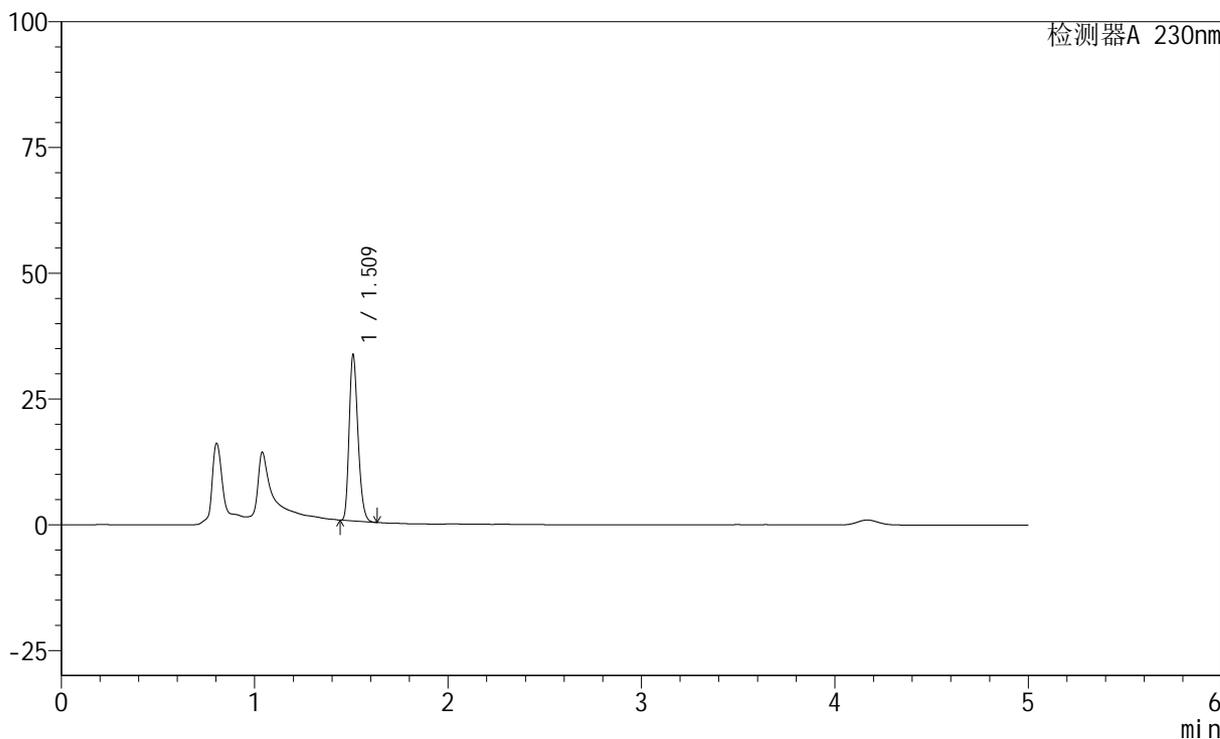
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-523-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm   |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                   |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-46   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 17:35:44  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:56  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 104712 | 100.000 | 32532 | 5183       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 104712 | 100.000 | 32532 |            |       |          |

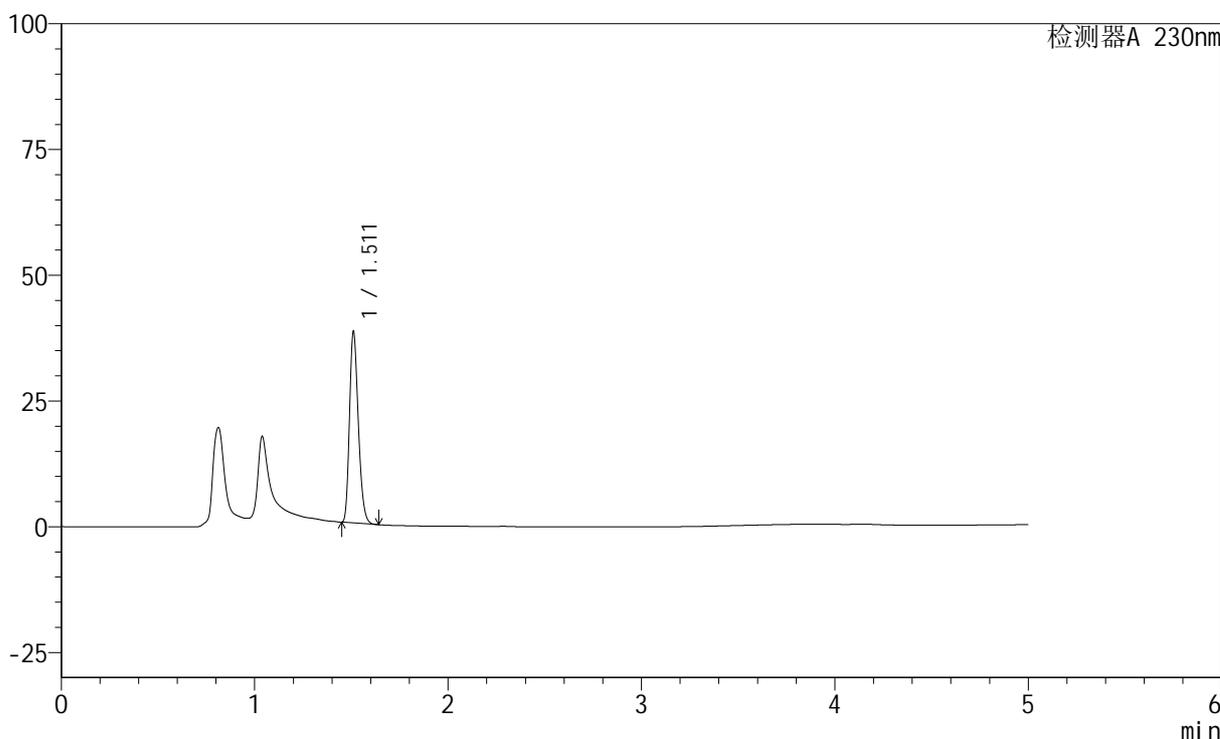
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-524-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-2   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 17:41:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:51:59   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 120575 | 100.000 | 37615 | 5201       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 120575 | 100.000 | 37615 |            |       |          |

图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

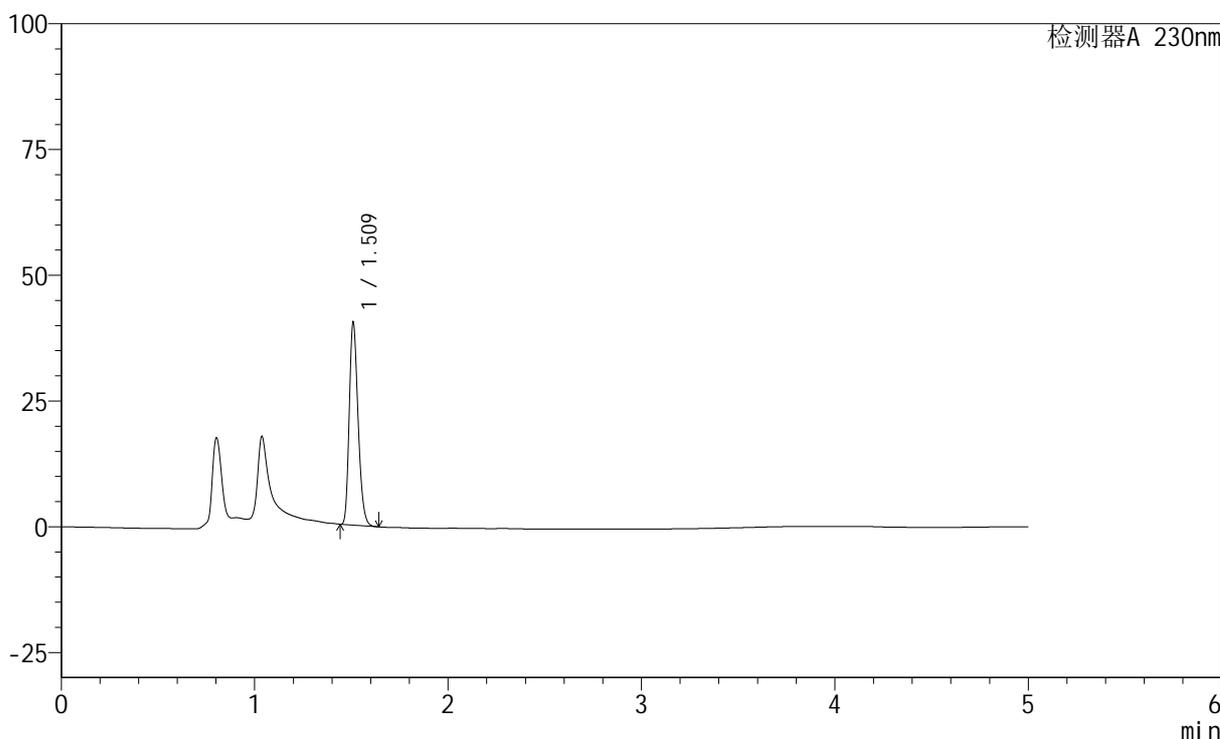


<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-526-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-20  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 17:51:57   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:04   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 127863 | 100.000 | 39473 | 5189       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 127863 | 100.000 | 39473 |            |       |          |

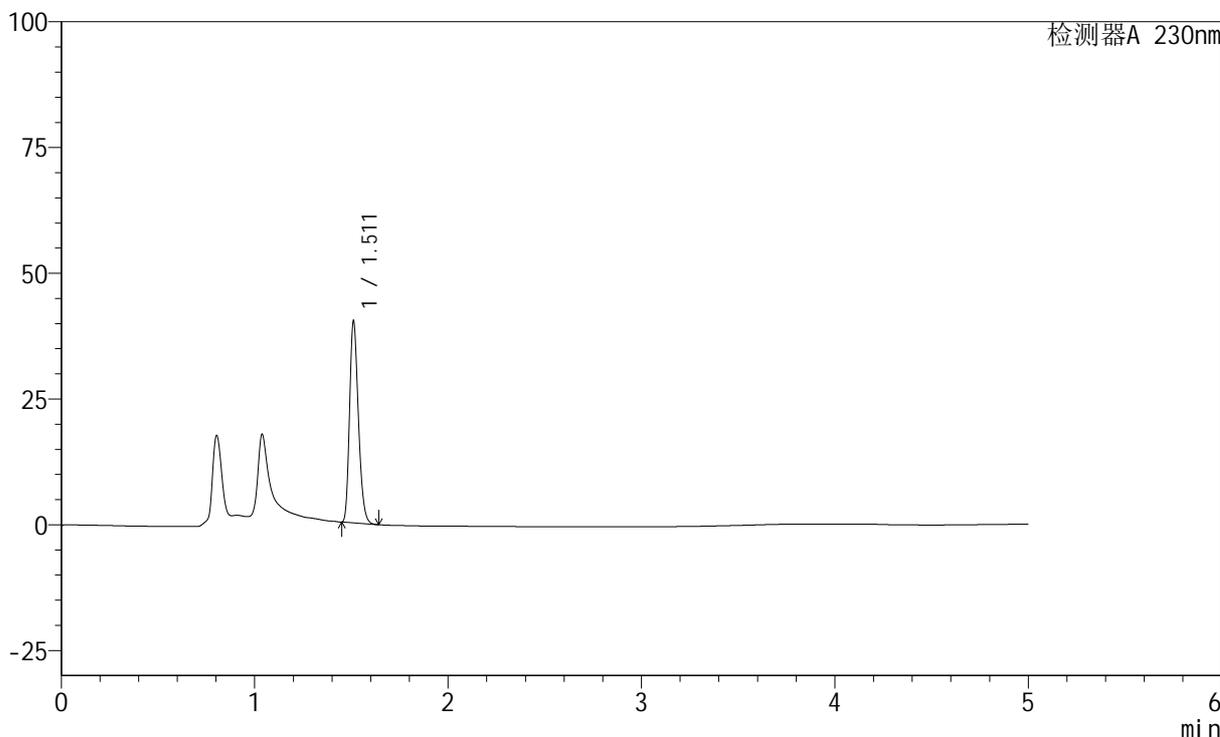
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-527-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-29  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 17:57:22   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:06   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 127195 | 100.000 | 39745 | 5203       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 127195 | 100.000 | 39745 |            |       |          |

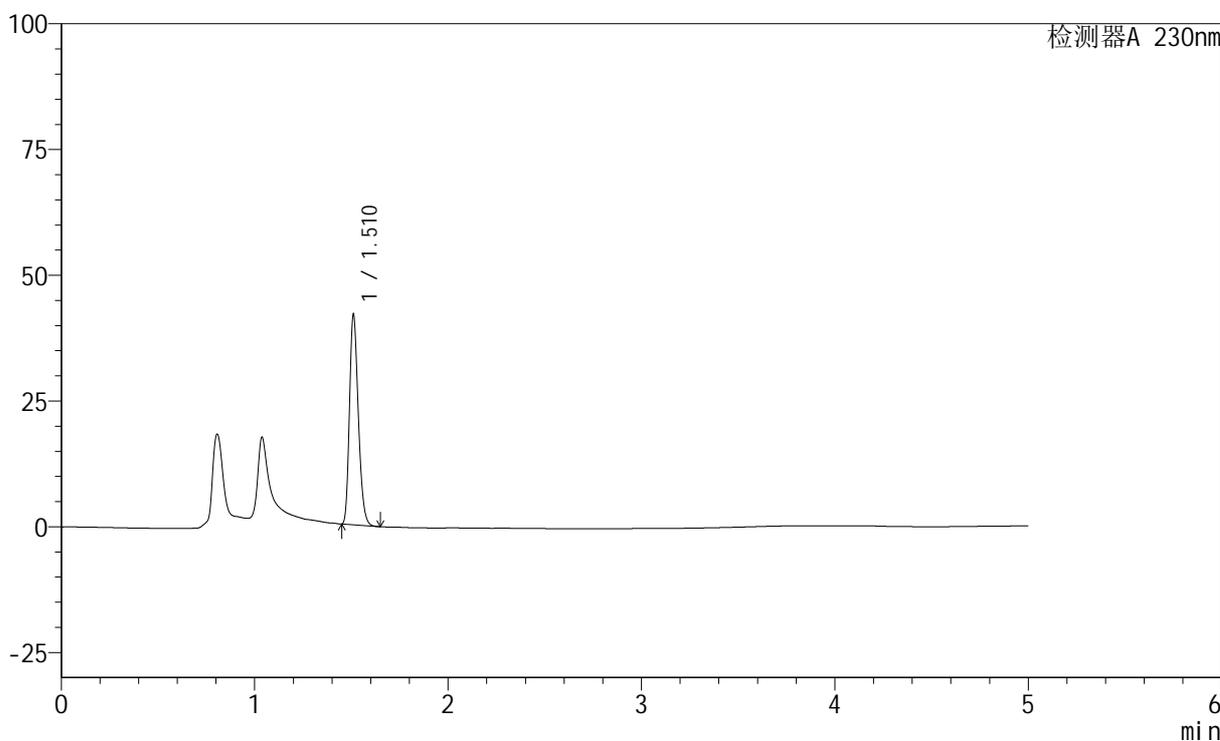
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-528-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-38  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:02:46   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:09   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 132572 | 100.000 | 41318 | 5194       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 132572 | 100.000 | 41318 |            |       |          |

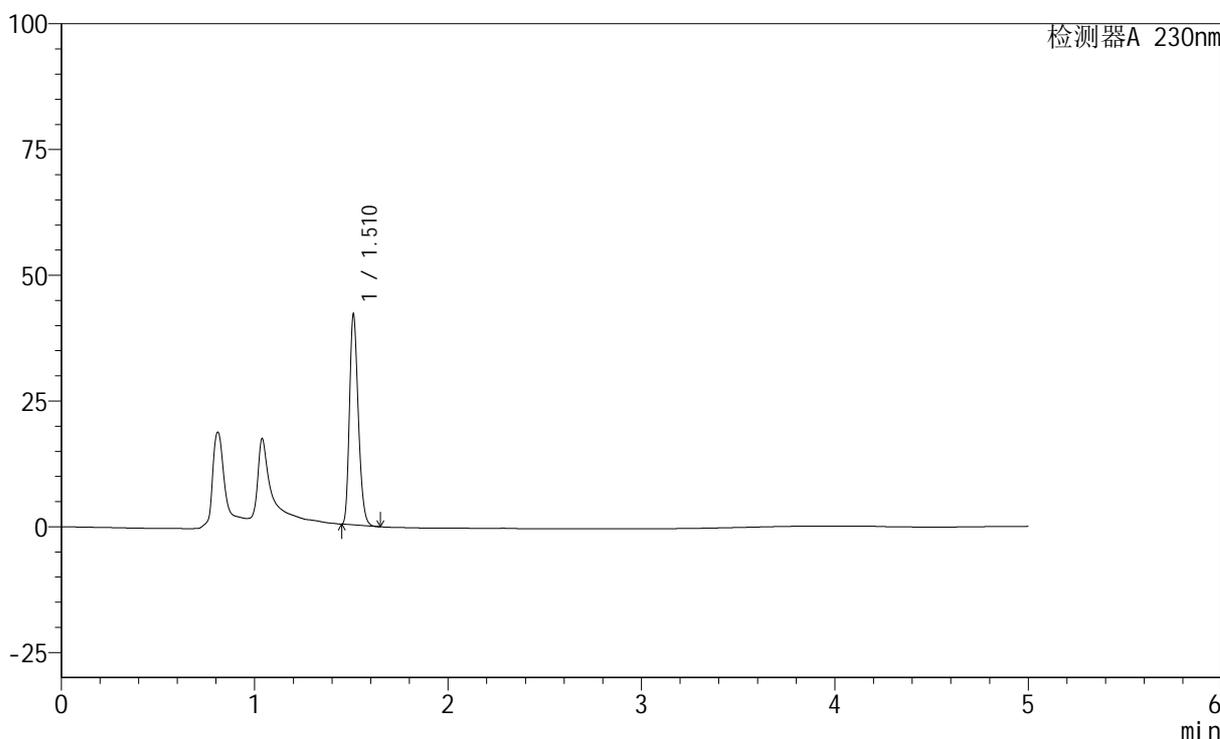
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-529-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-47  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:08:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:11   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 132701 | 100.000 | 41354 | 5198       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 132701 | 100.000 | 41354 |            |       |          |

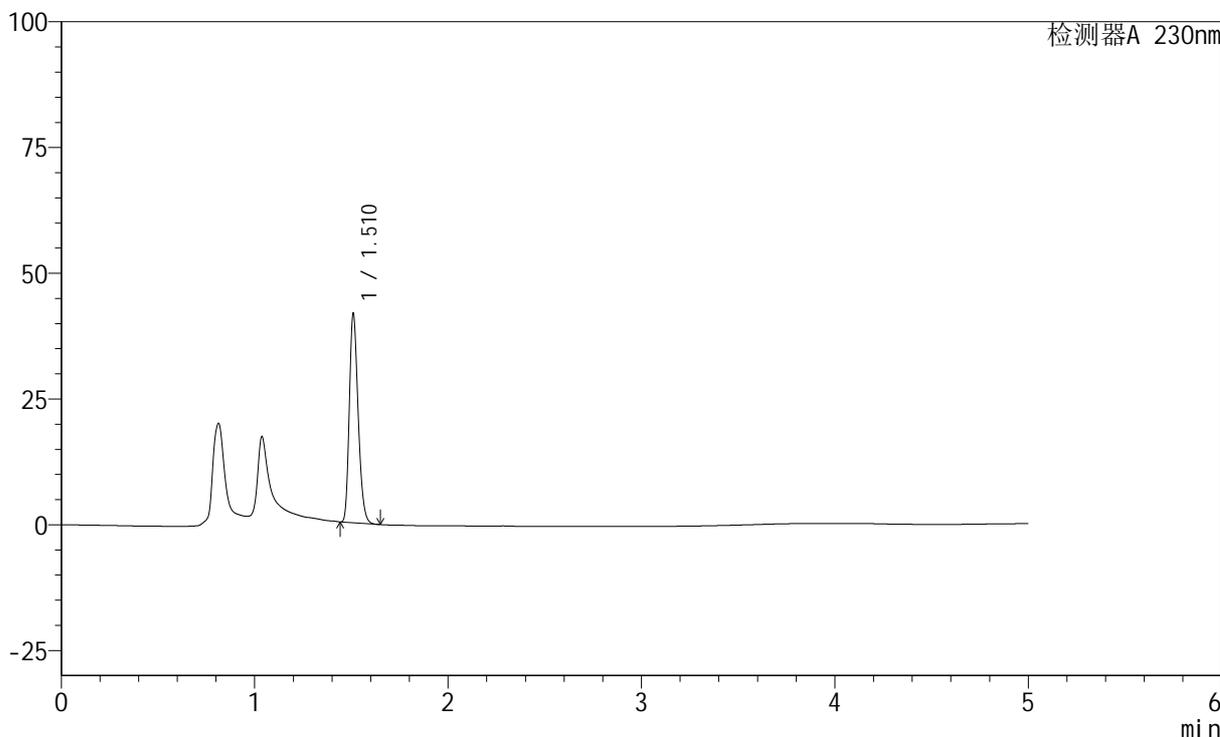
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-530-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-3   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:13:32   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:14   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 131747 | 100.000 | 40784 | 5200       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 131747 | 100.000 | 40784 |            |       |          |

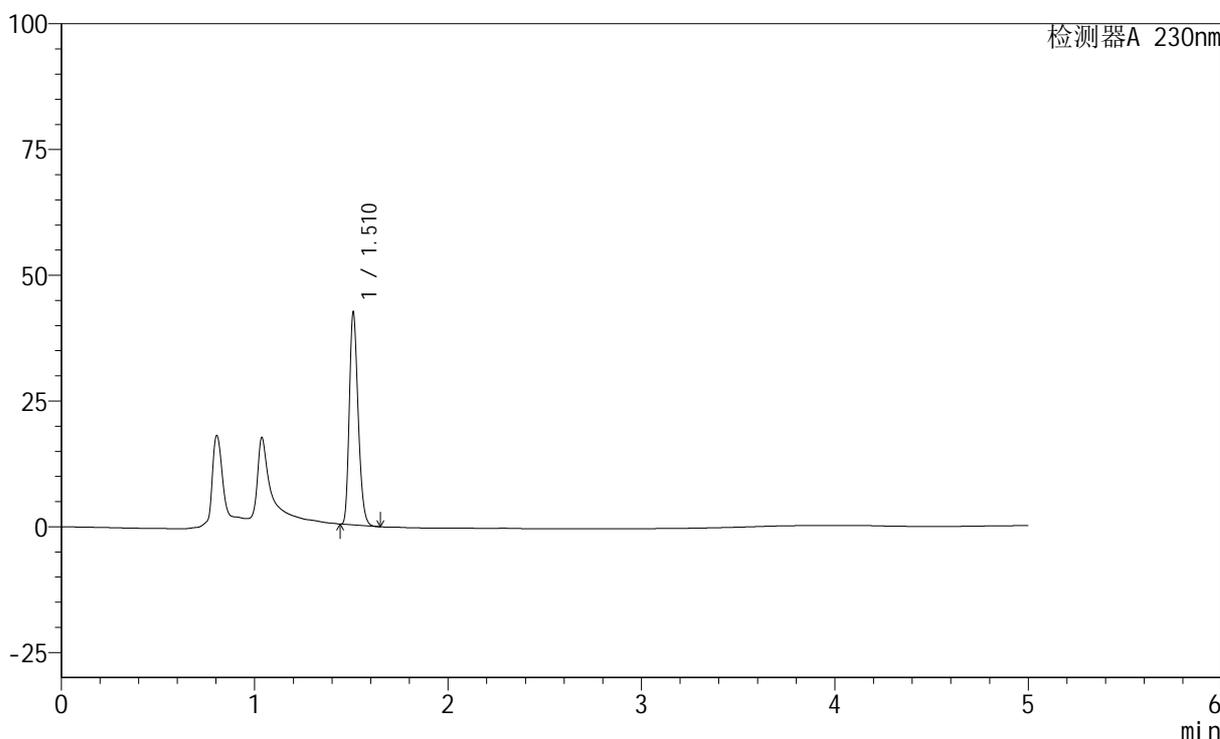
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-531-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-12  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:18:57   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:16   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 134263 | 100.000 | 41501 | 5187       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 134263 | 100.000 | 41501 |            |       |          |

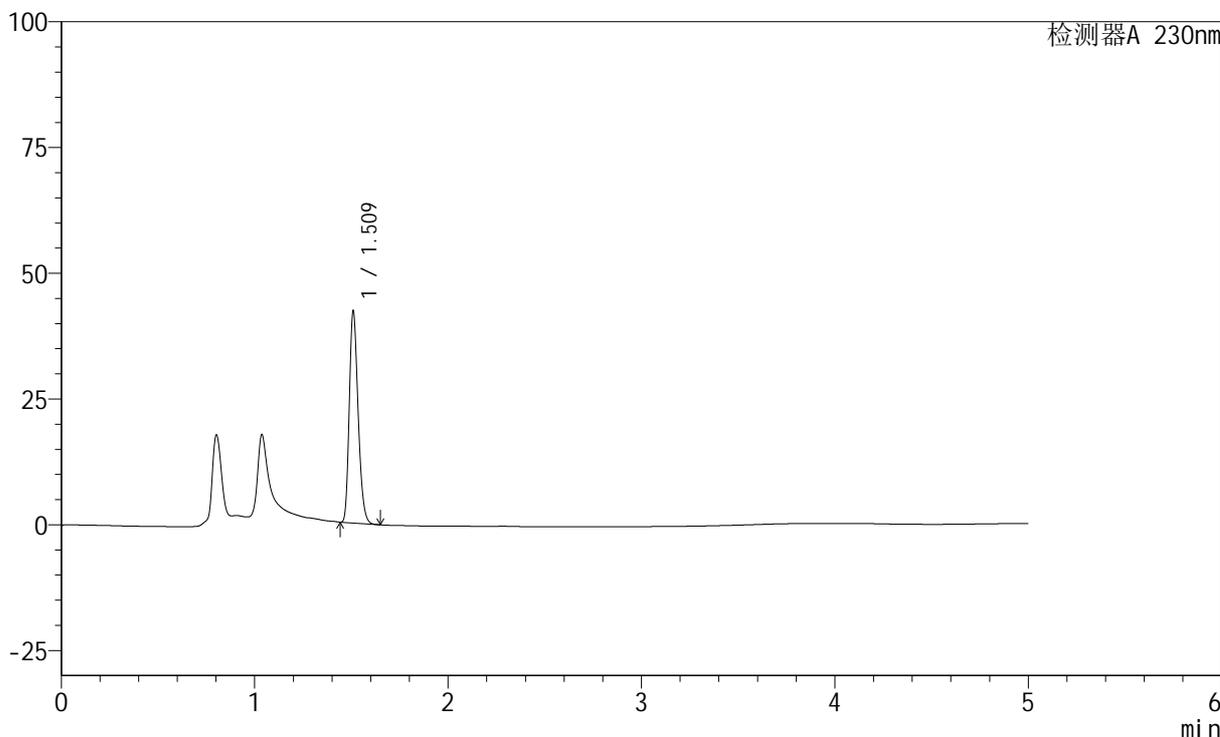
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-532-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-21  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:24:21   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:18   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 133729 | 100.000 | 41296 | 5190       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 133729 | 100.000 | 41296 |            |       |          |

图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



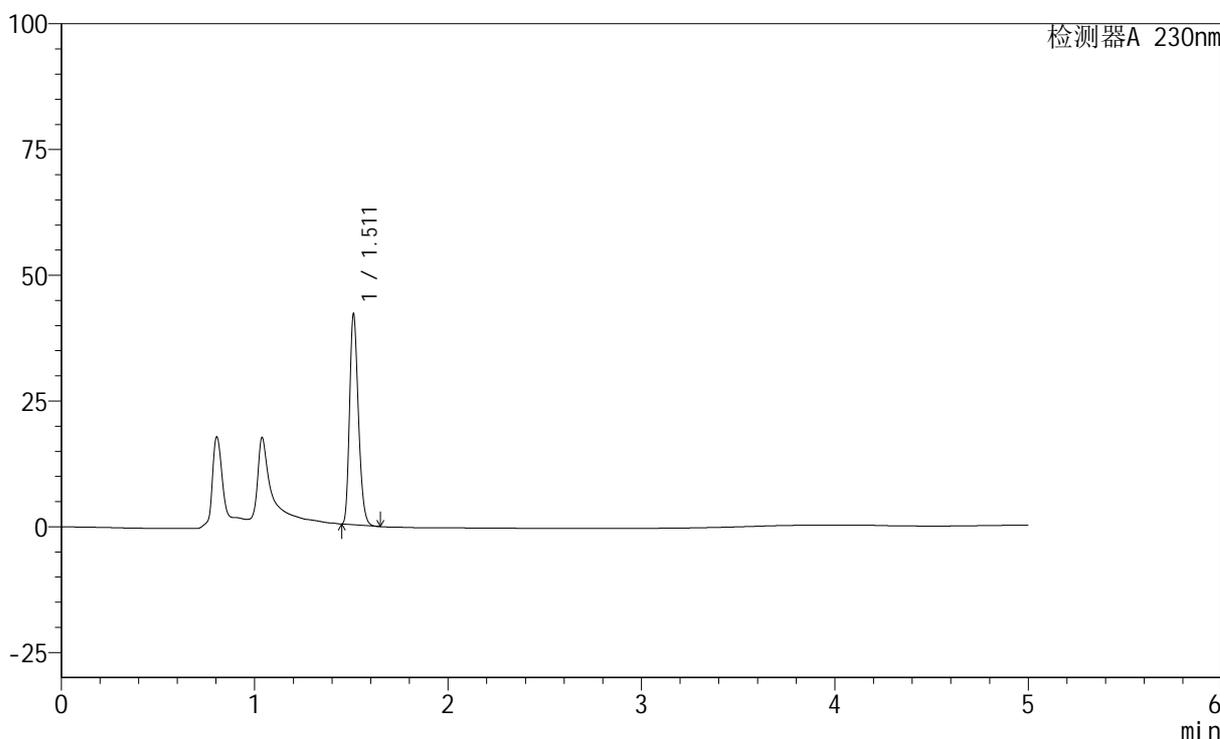
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-533-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-30  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:29:45   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:21   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 132939 | 100.000 | 41530 | 5199       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 132939 | 100.000 | 41530 |            |       |          |

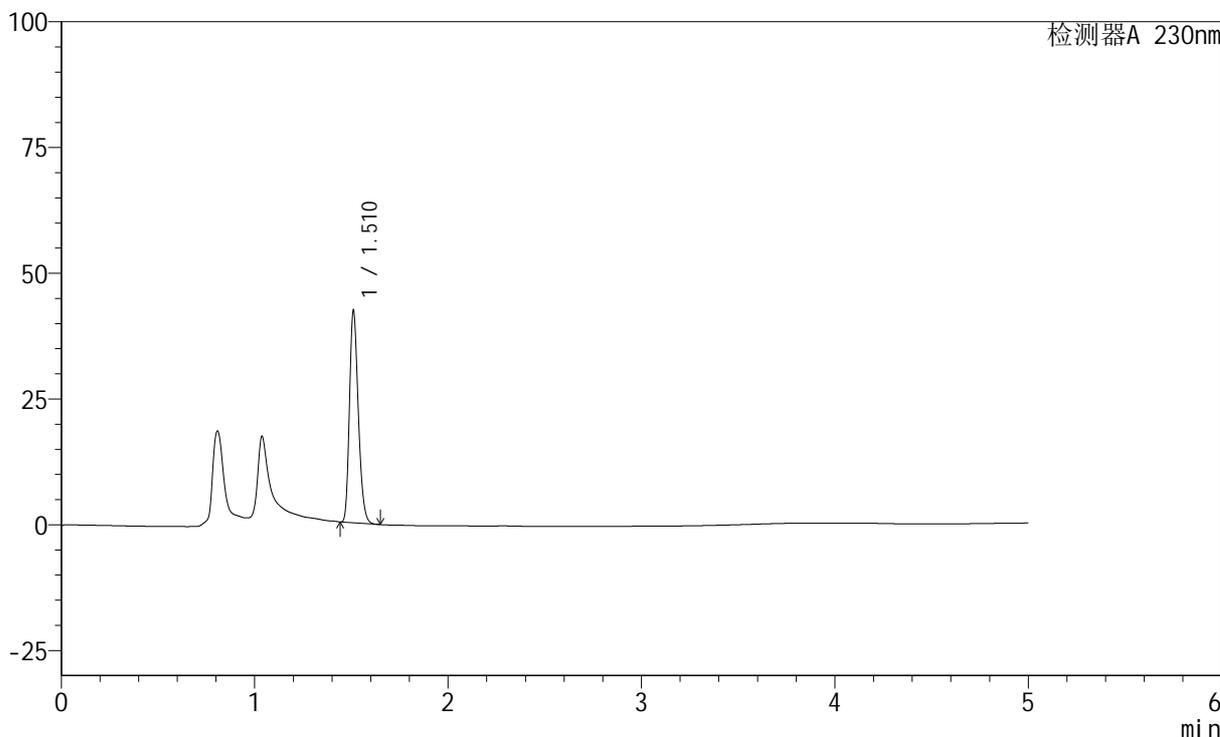
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-534-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-39  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:35:10   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:23   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 133833 | 100.000 | 41656 | 5191       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 133833 | 100.000 | 41656 |            |       |          |

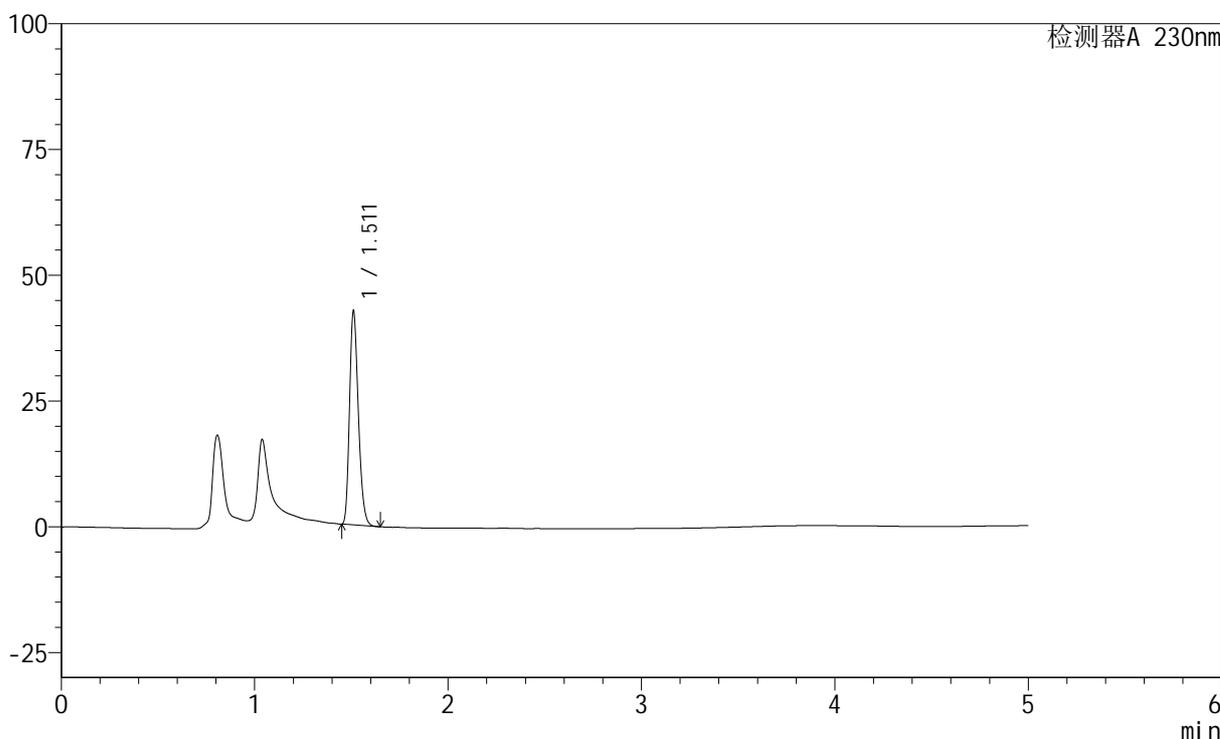
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-535-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-48  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:40:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:26   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 134791 | 100.000 | 42073 | 5202       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 134791 | 100.000 | 42073 |            |       |          |

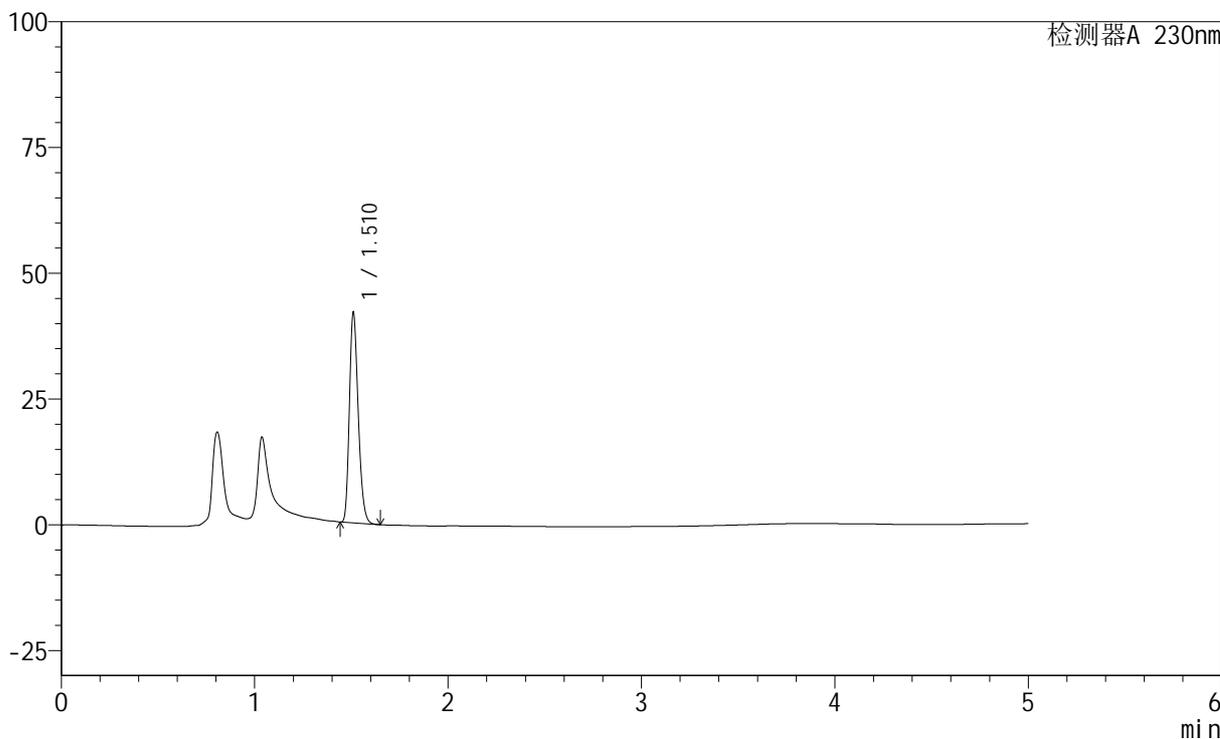
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-536-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-4   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:45:58   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:28   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 132777 | 100.000 | 41202 | 5189       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 132777 | 100.000 | 41202 |            |       |          |

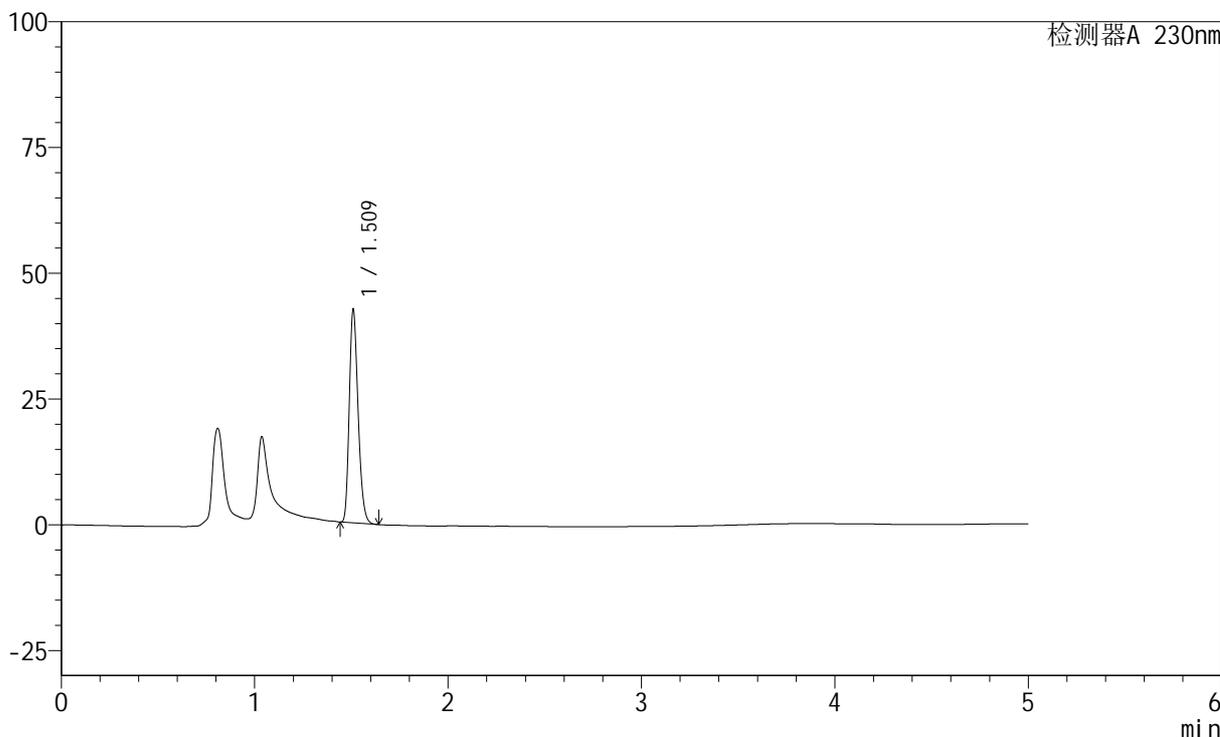
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-537-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-13  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:51:24   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:31   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 134549 | 100.000 | 41510 | 5190       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 134549 | 100.000 | 41510 |            |       |          |

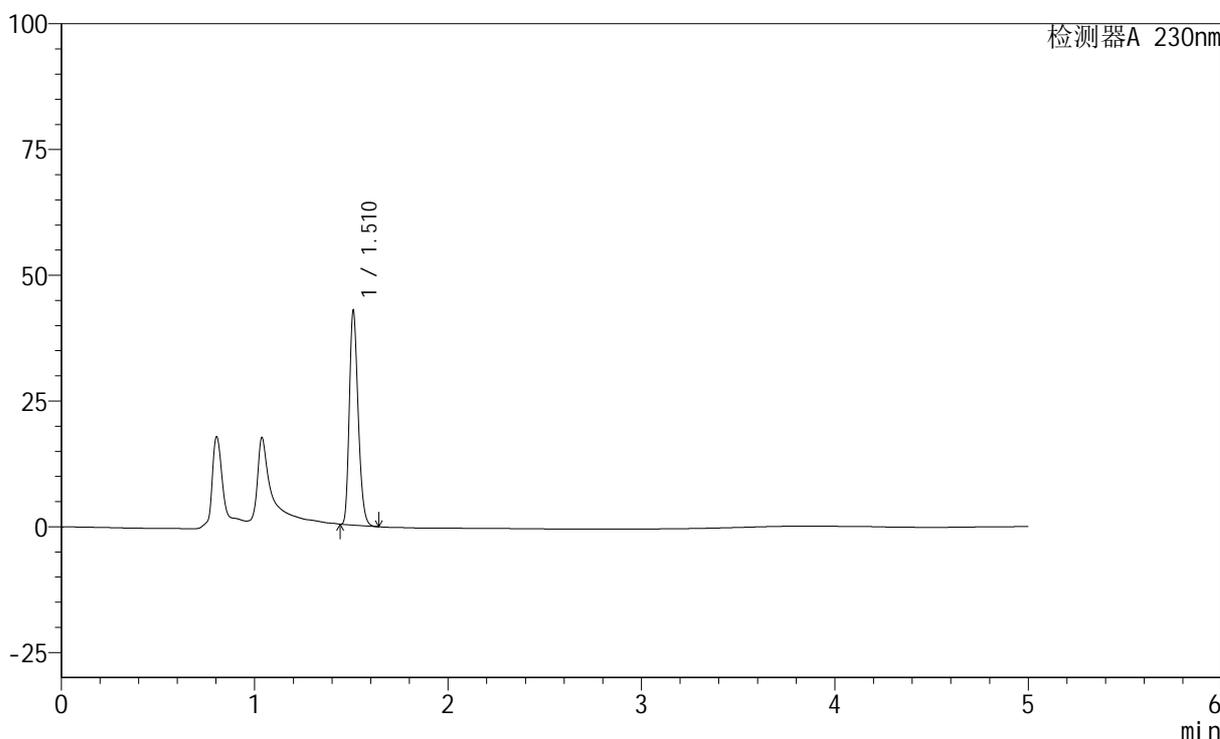
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-538-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-22  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 18:56:48   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:33   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 135239 | 100.000 | 41849 | 5190       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 135239 | 100.000 | 41849 |            |       |          |

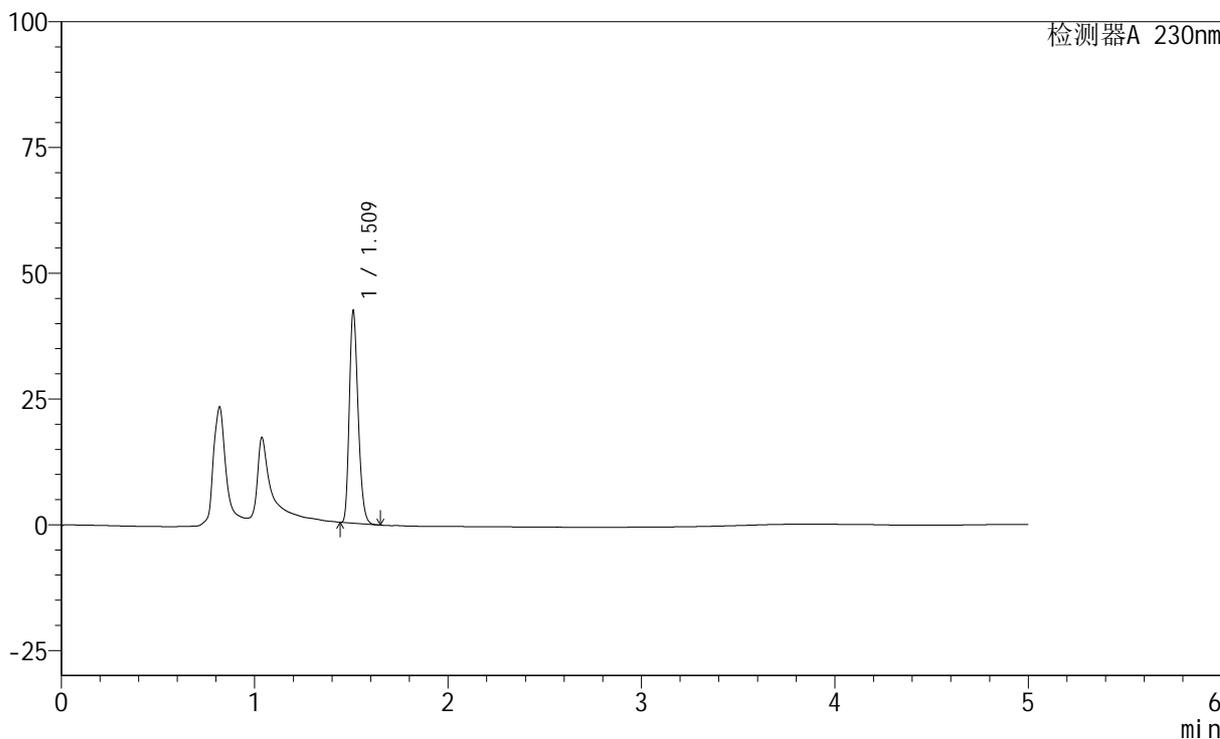
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-539-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-31  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:02:12   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:36   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 133693 | 100.000 | 41381 | 5210       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 133693 | 100.000 | 41381 |            |       |          |

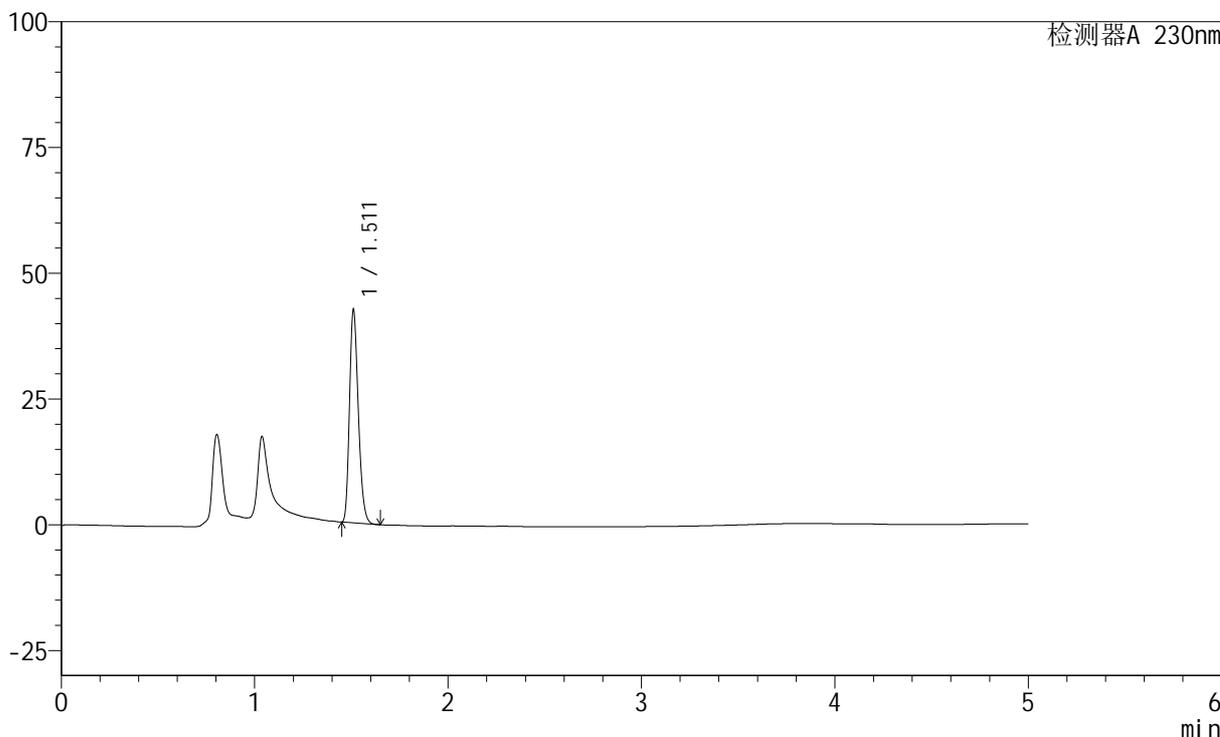
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-540-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-40  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:07:36   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:38   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 134316 | 100.000 | 41867 | 5196       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 134316 | 100.000 | 41867 |            |       |          |

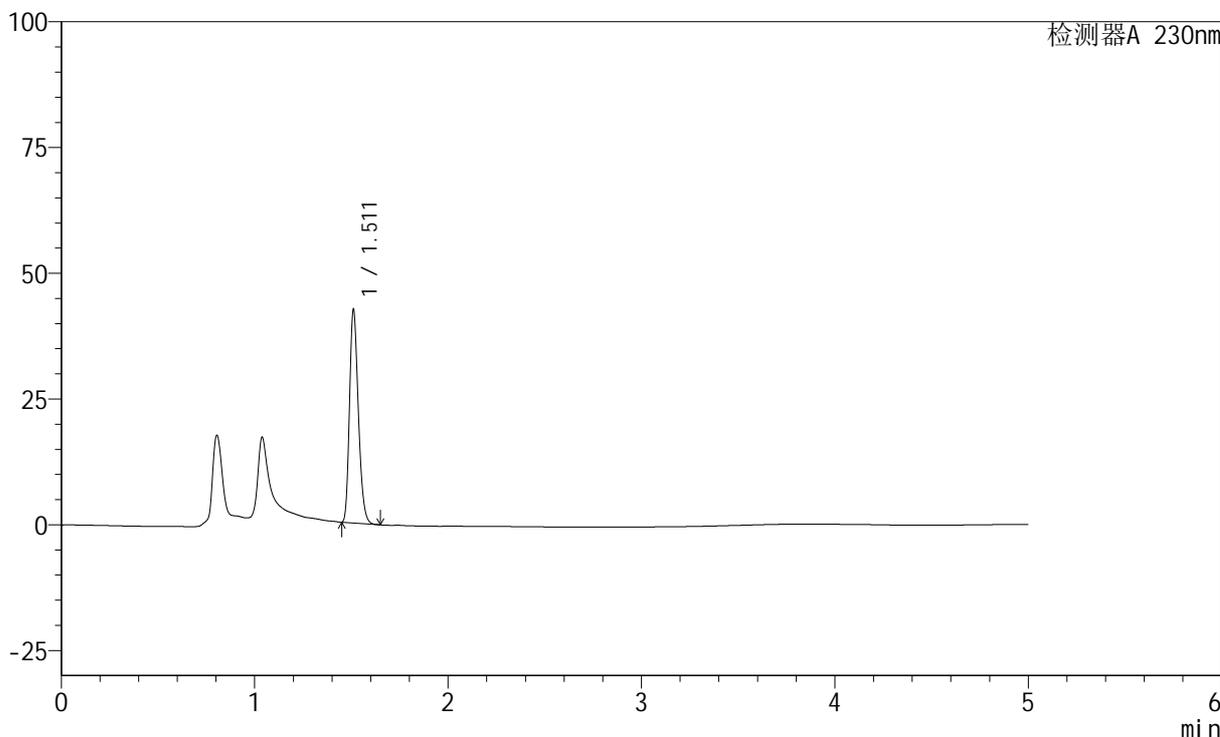
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-541-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-49  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:13:01   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:41   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 134475 | 100.000 | 41960 | 5204       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 134475 | 100.000 | 41960 |            |       |          |

图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

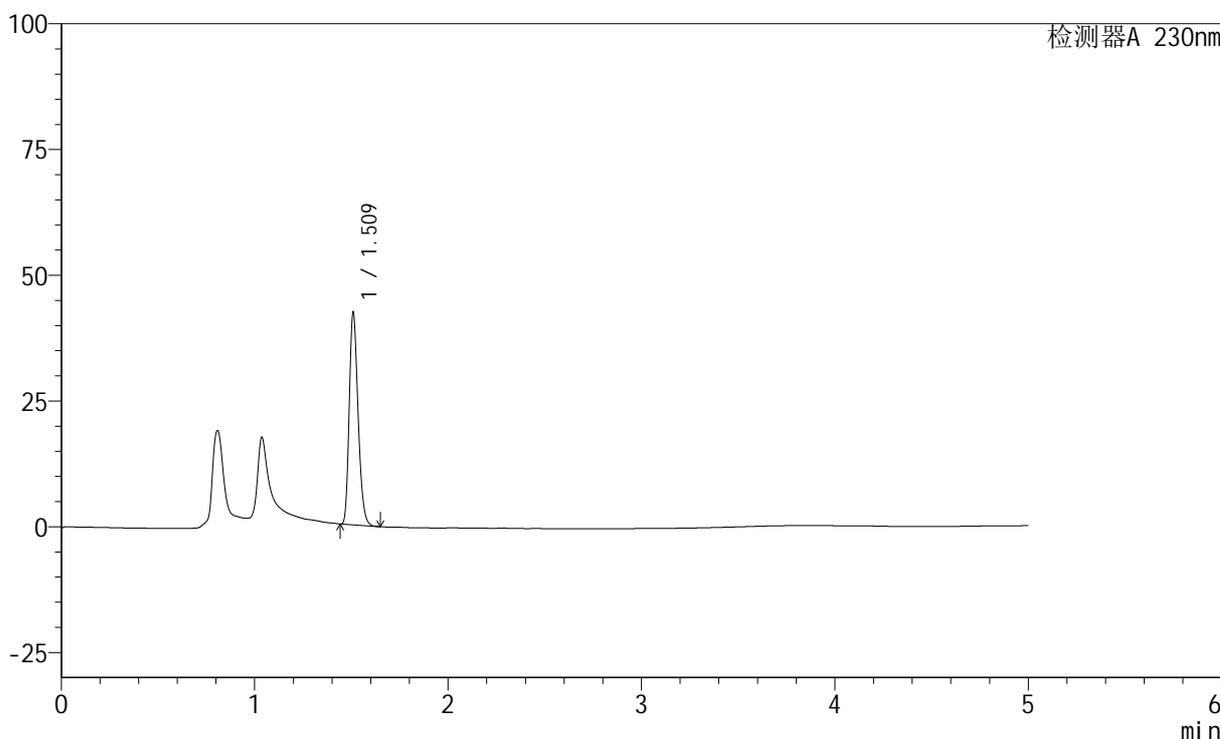


<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-543-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-14  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:23:50   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:46   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 134019 | 100.000 | 41374 | 5184       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 134019 | 100.000 | 41374 |            |       |          |

图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

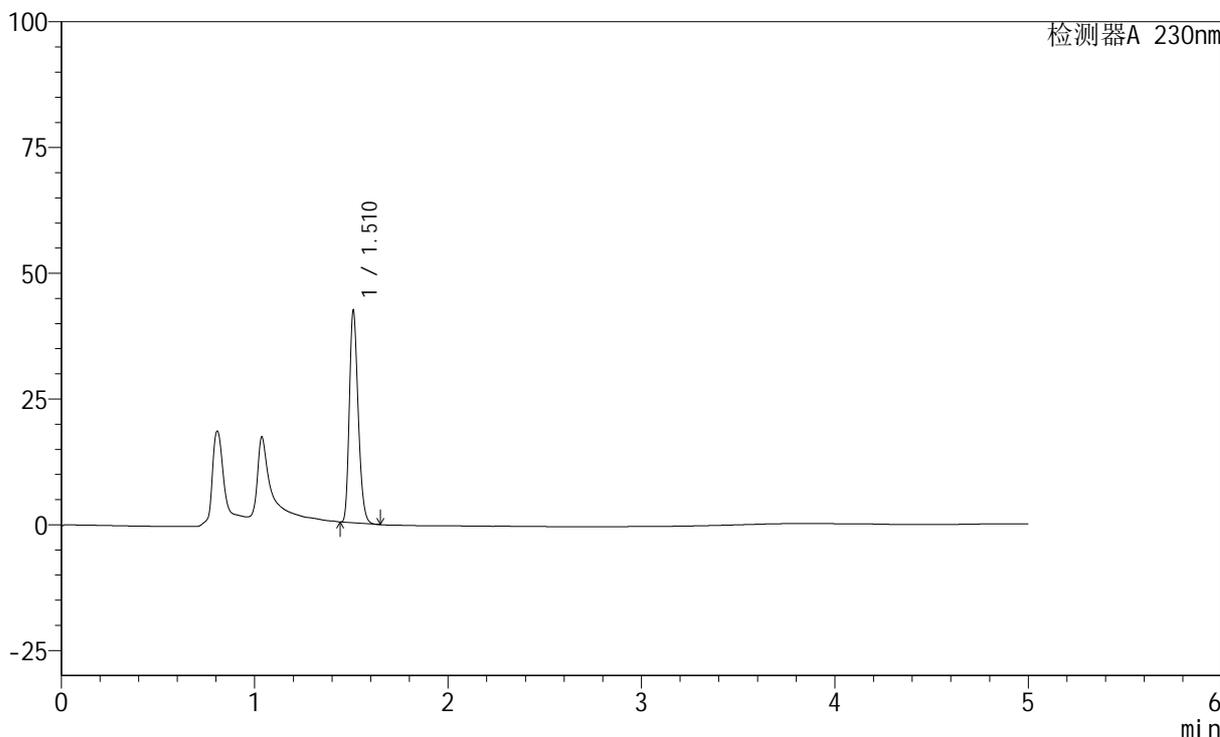


<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-545-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-32  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:34:40   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:50   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 133959 | 100.000 | 41495 | 5191       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 133959 | 100.000 | 41495 |            |       |          |

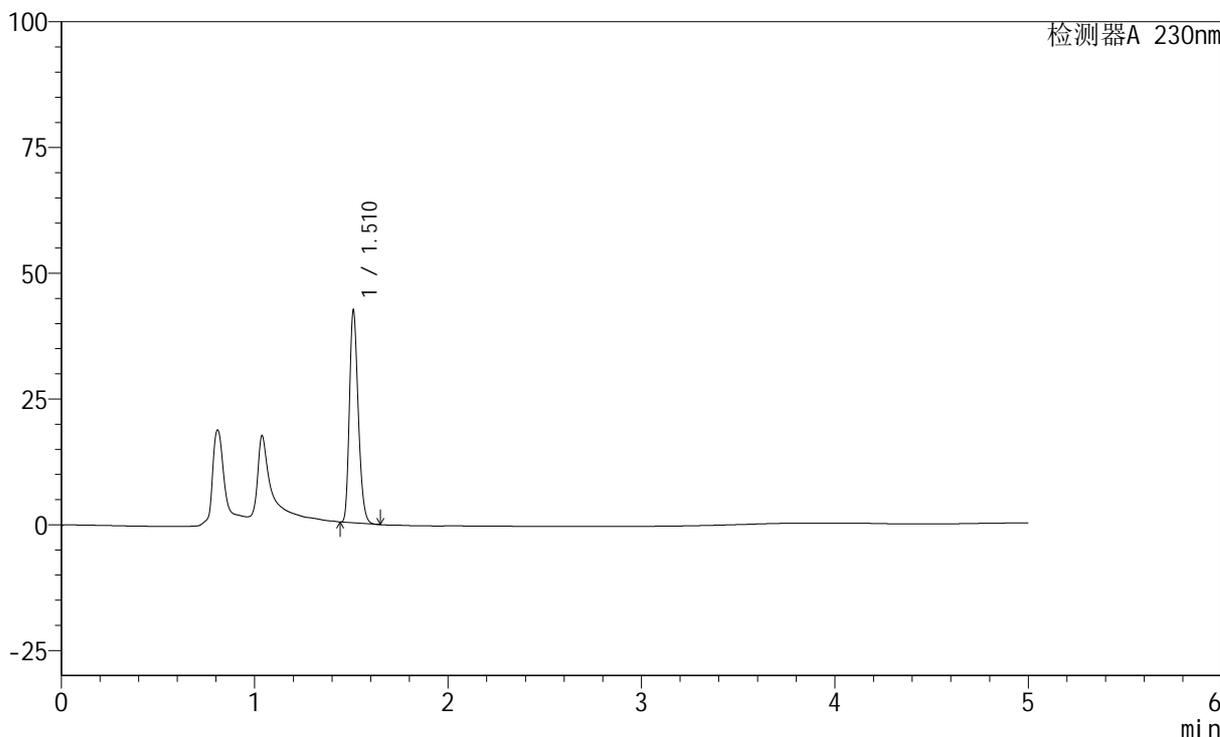
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-546-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-41  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:40:04   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:53   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 134053 | 100.000 | 41647 | 5188       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 134053 | 100.000 | 41647 |            |       |          |

图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



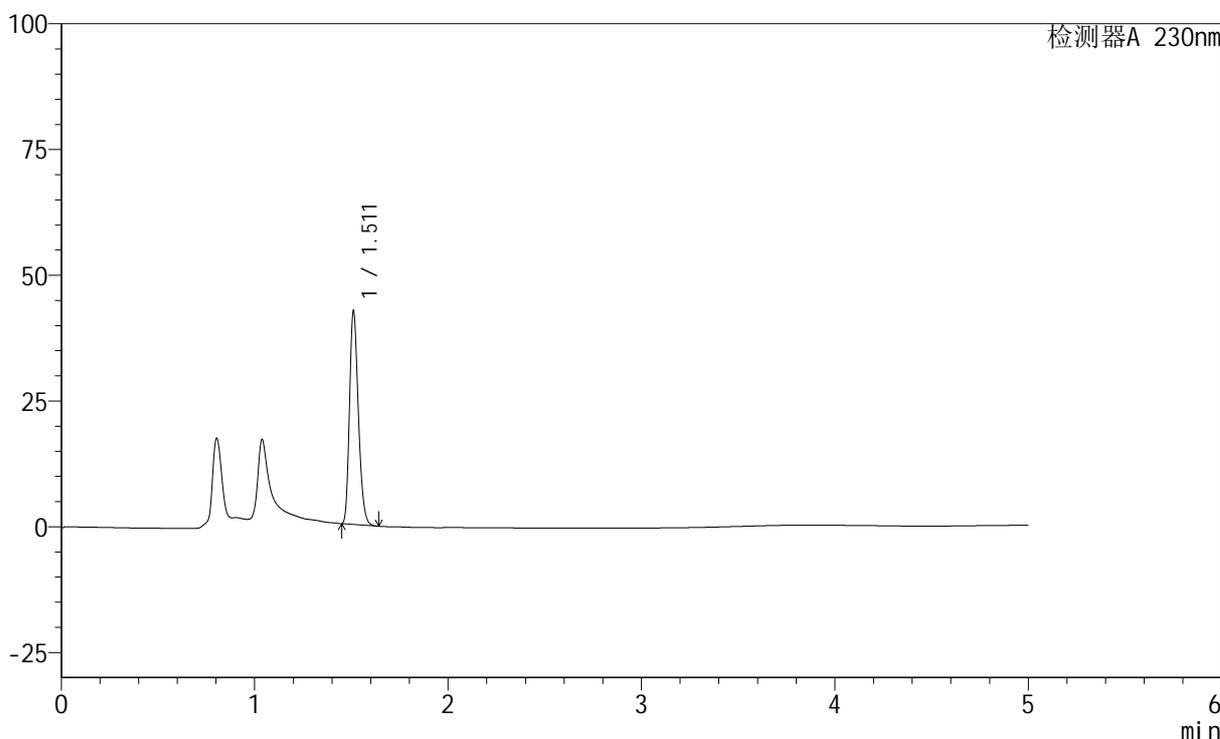
# SMF-220

## <样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-547-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-50  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:45:27   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:55   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.511 | 134722 | 100.000 | 42009 | 5195       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 134722 | 100.000 | 42009 |            |       |          |

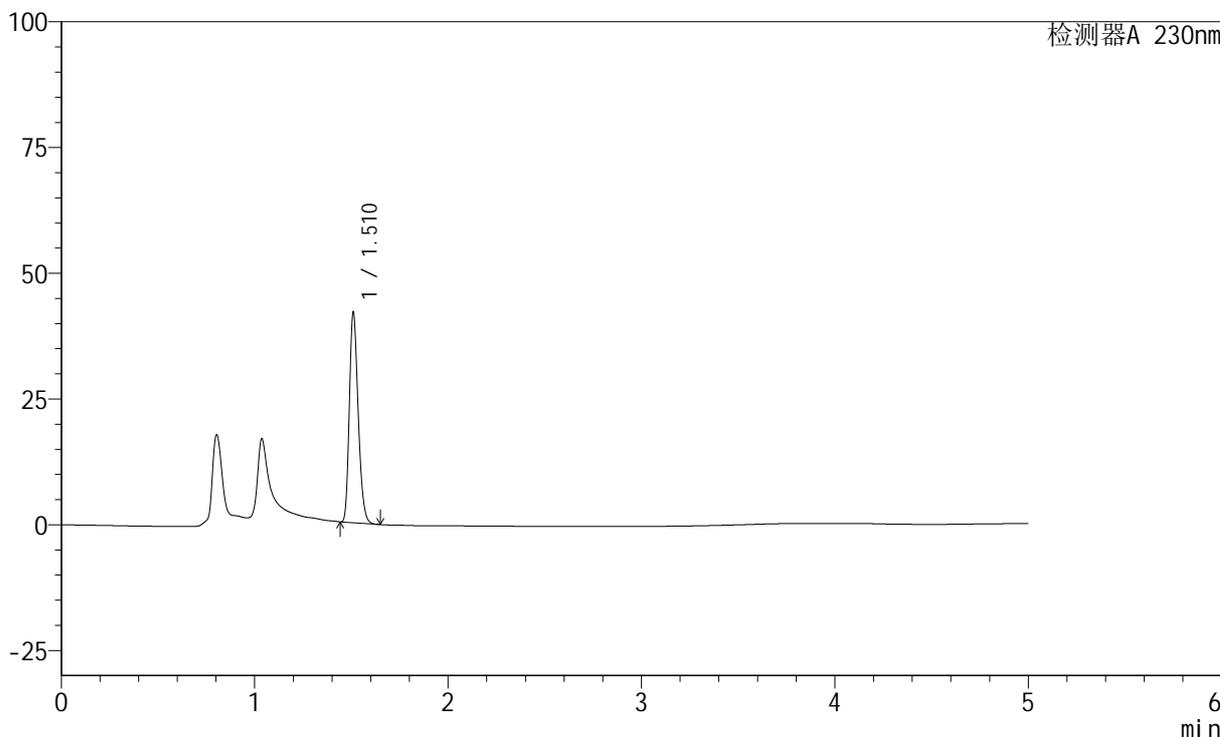
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-548-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-6   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 19:50:52   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:52:58   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 132772 | 100.000 | 41114 | 5189       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 132772 | 100.000 | 41114 |            |       |          |

图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1







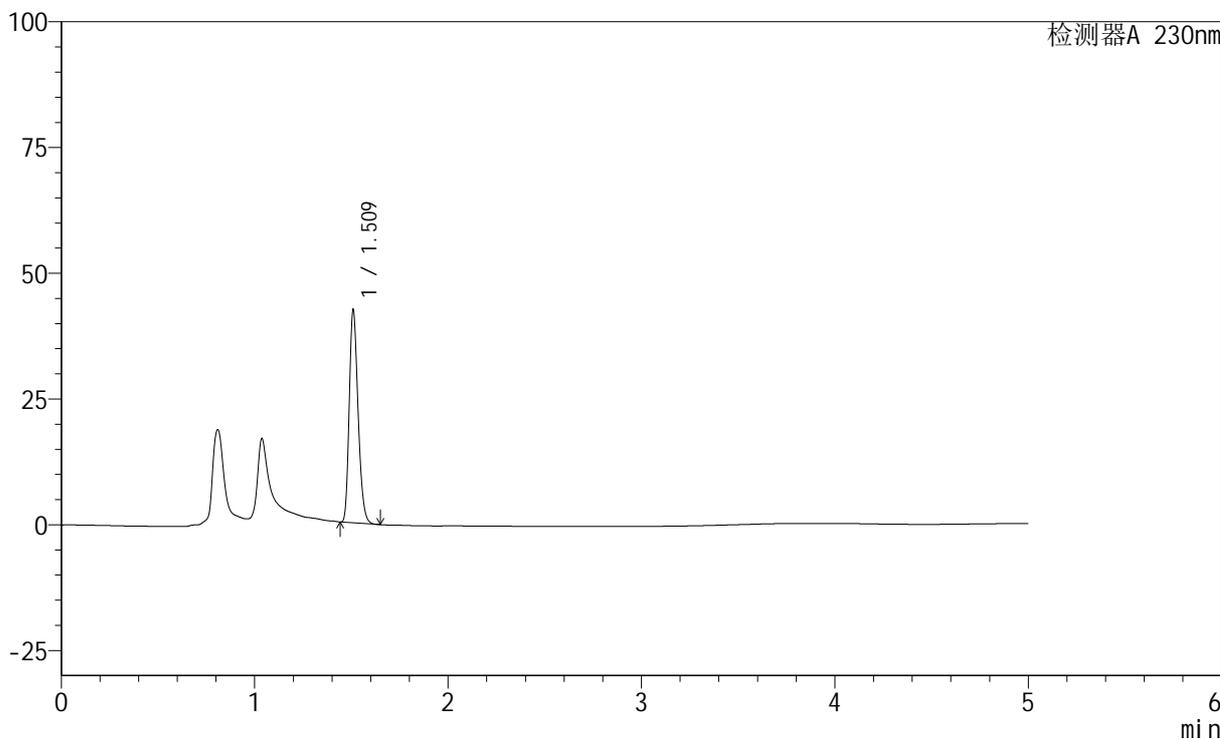


<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-553-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-51  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:17:55   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:10   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 134300 | 100.000 | 41468 | 5187       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 134300 | 100.000 | 41468 |            |       |          |

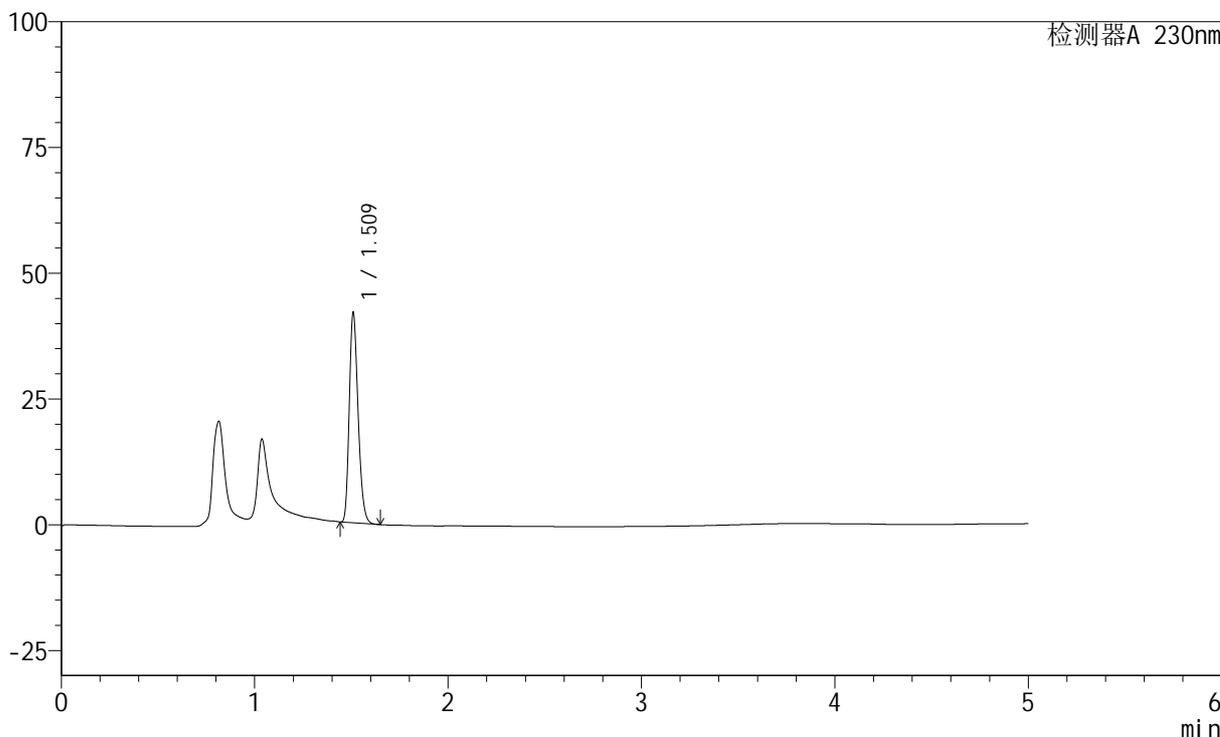
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-554-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-7   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:23:19   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:12   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 132450 | 100.000 | 40891 | 5196       | 1.249 | --       |
| 总计 |       | 132450 | 100.000 | 40891 |            |       |          |

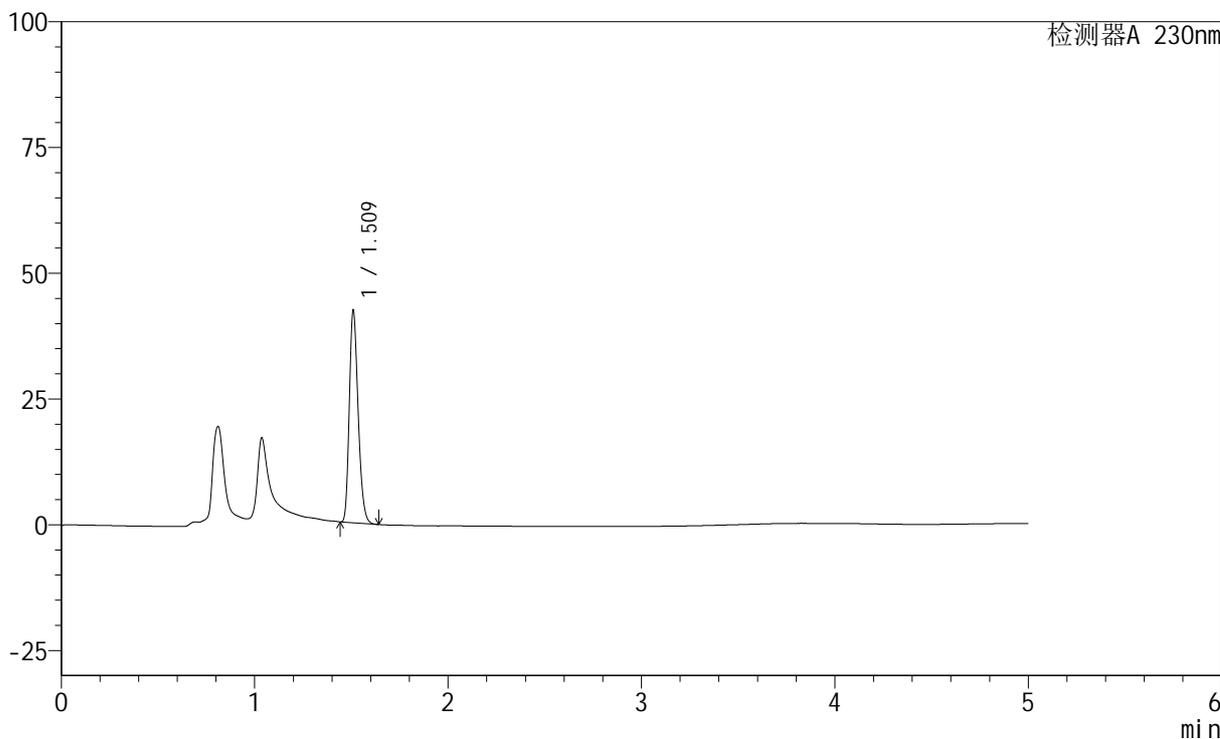
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-555-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-16  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:28:44   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:15   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 133894 | 100.000 | 41391 | 5189       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 133894 | 100.000 | 41391 |            |       |          |

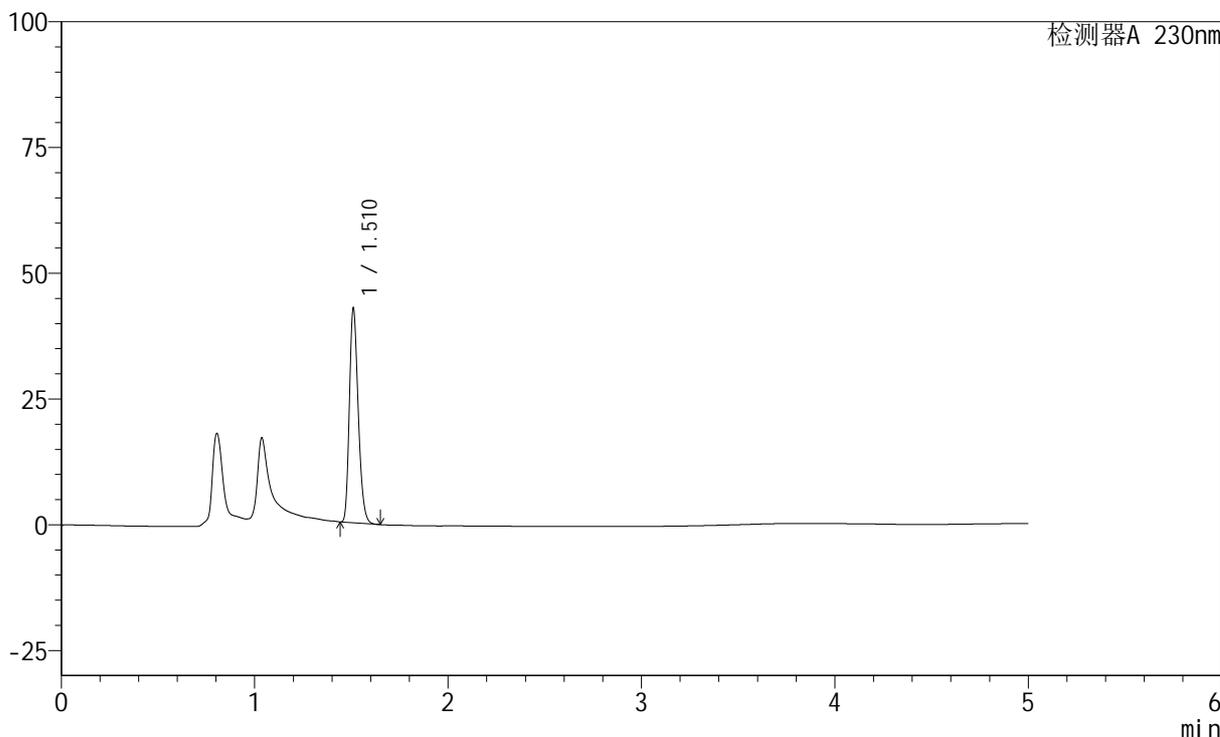
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-556-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-25  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:34:09   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:17   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 135342 | 100.000 | 41963 | 5186       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 135342 | 100.000 | 41963 |            |       |          |

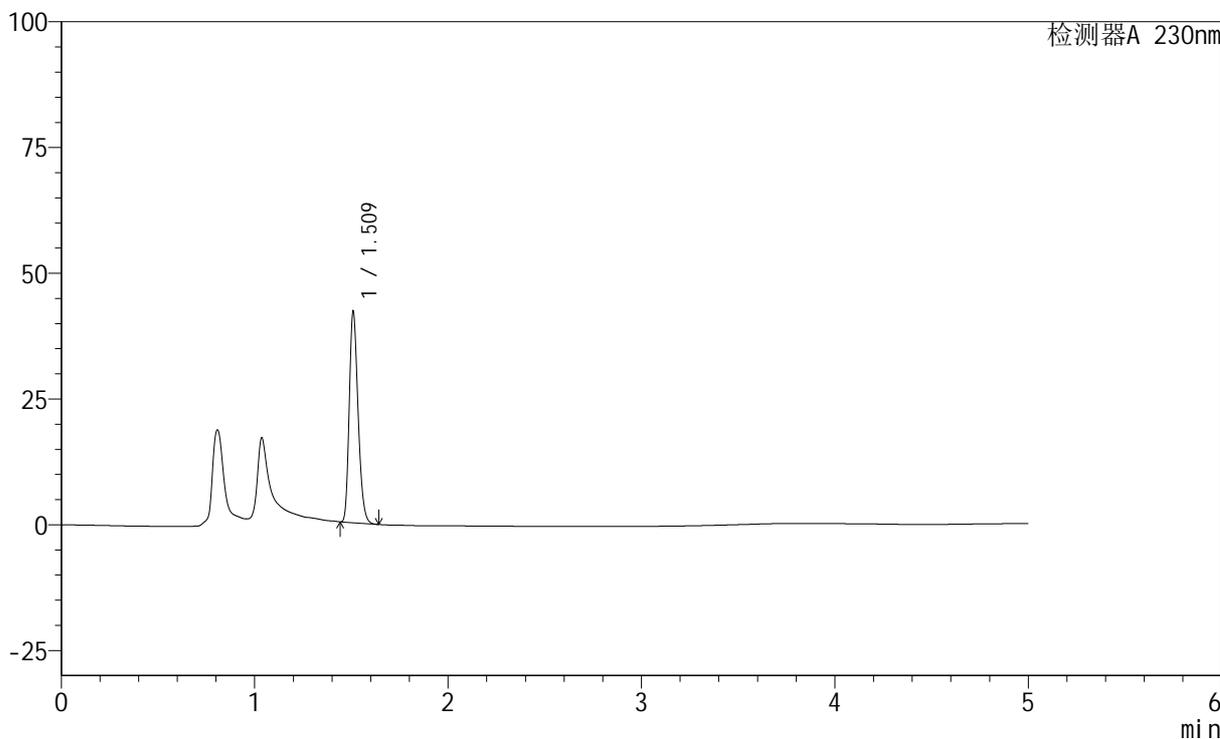
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-557-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-34  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:39:34   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:20   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 133198 | 100.000 | 41117 | 5189       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 133198 | 100.000 | 41117 |            |       |          |

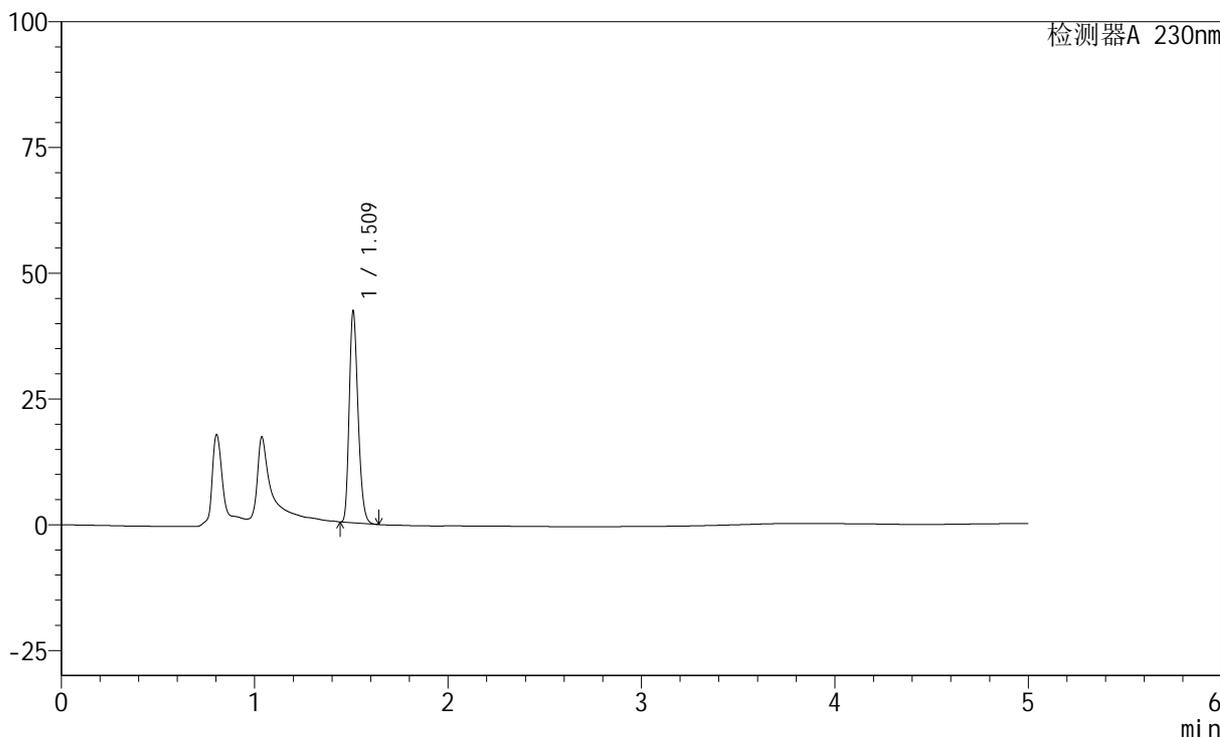
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-558-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-43  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:44:59   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:23   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.509 | 133577 | 100.000 | 41288 | 5184       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 133577 | 100.000 | 41288 |            |       |          |

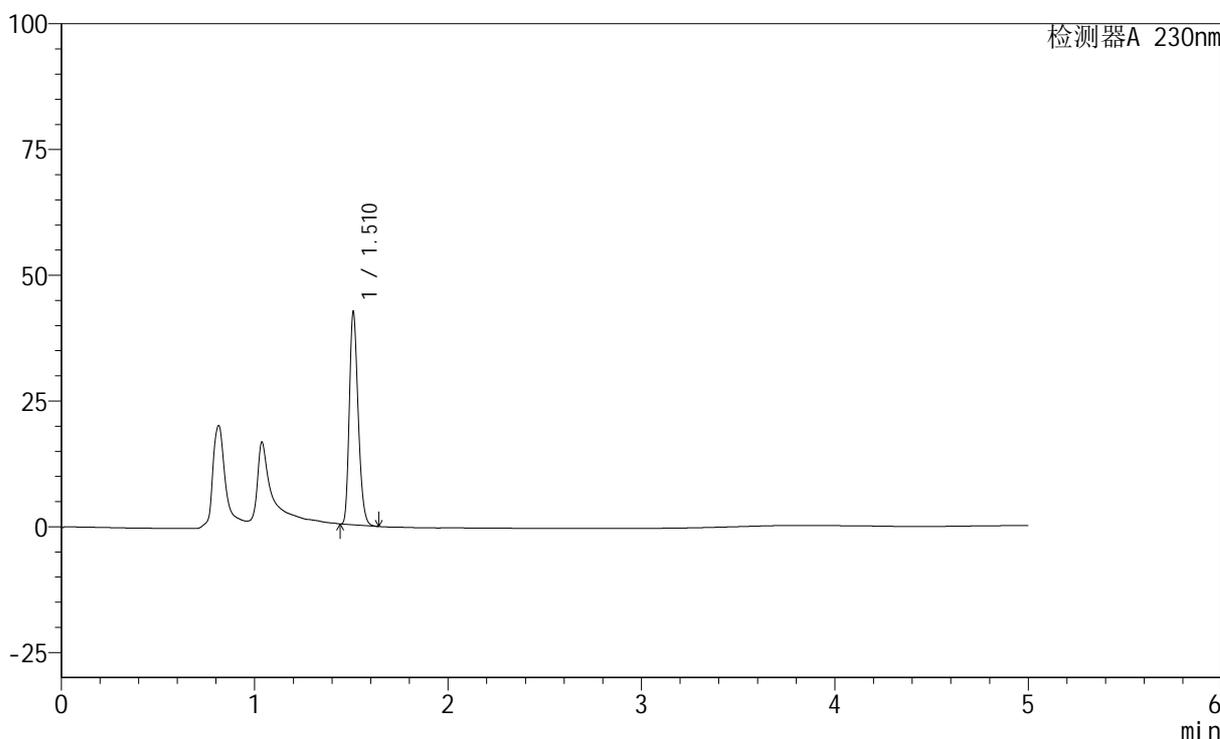
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |   |     |               |
|----------|---|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)   | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C  | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-559-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                    |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-52  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl   | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:50:23   | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:26   |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)   |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 134299 | 100.000 | 41581 | 5194       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 134299 | 100.000 | 41581 |            |       |          |

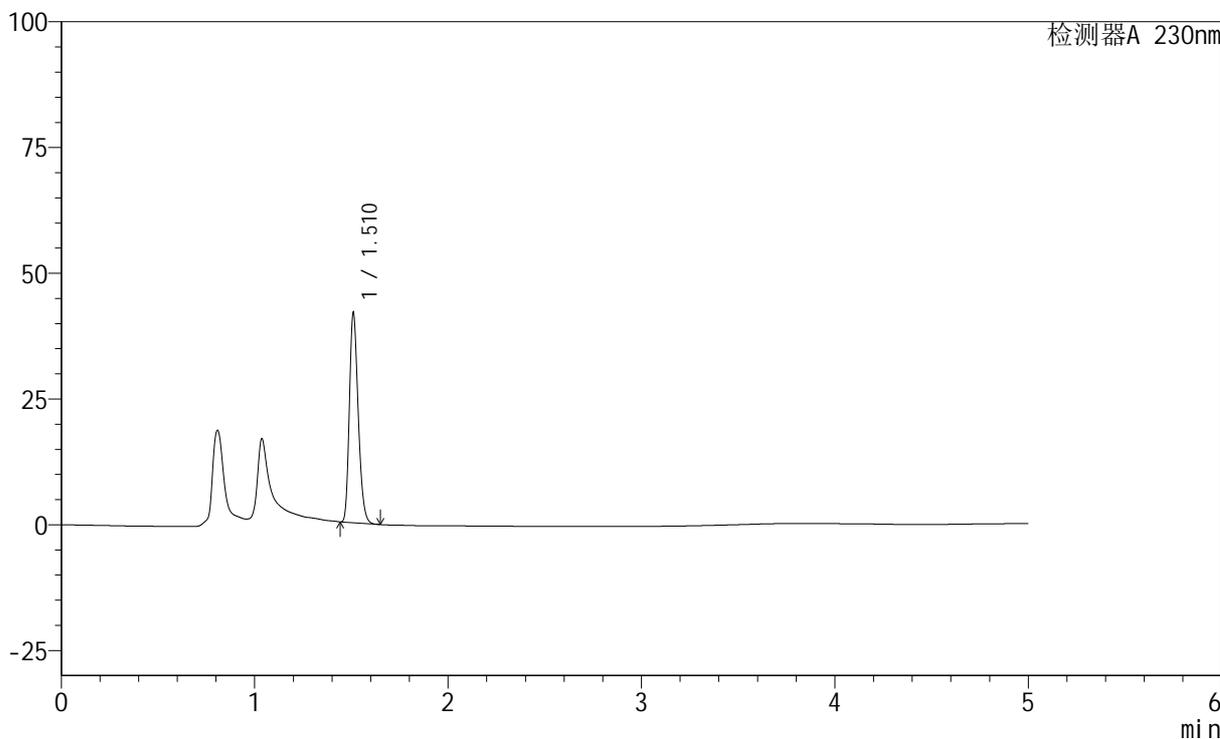
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-560-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-8  | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 20:55:48  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:28  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 132376 | 100.000 | 41034 | 5188       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 132376 | 100.000 | 41034 |            |       |          |

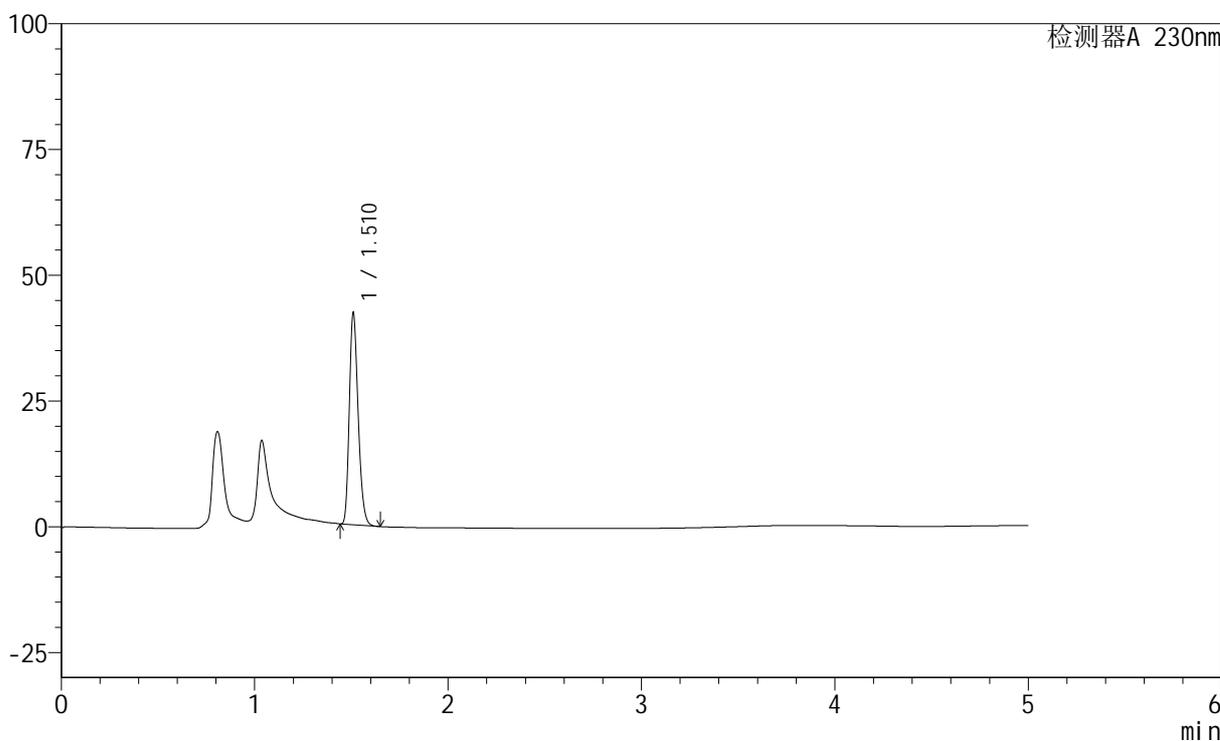
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-561-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-17   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 21:01:12  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:31  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 133607 | 100.000 | 41334 | 5196       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 133607 | 100.000 | 41334 |            |       |          |

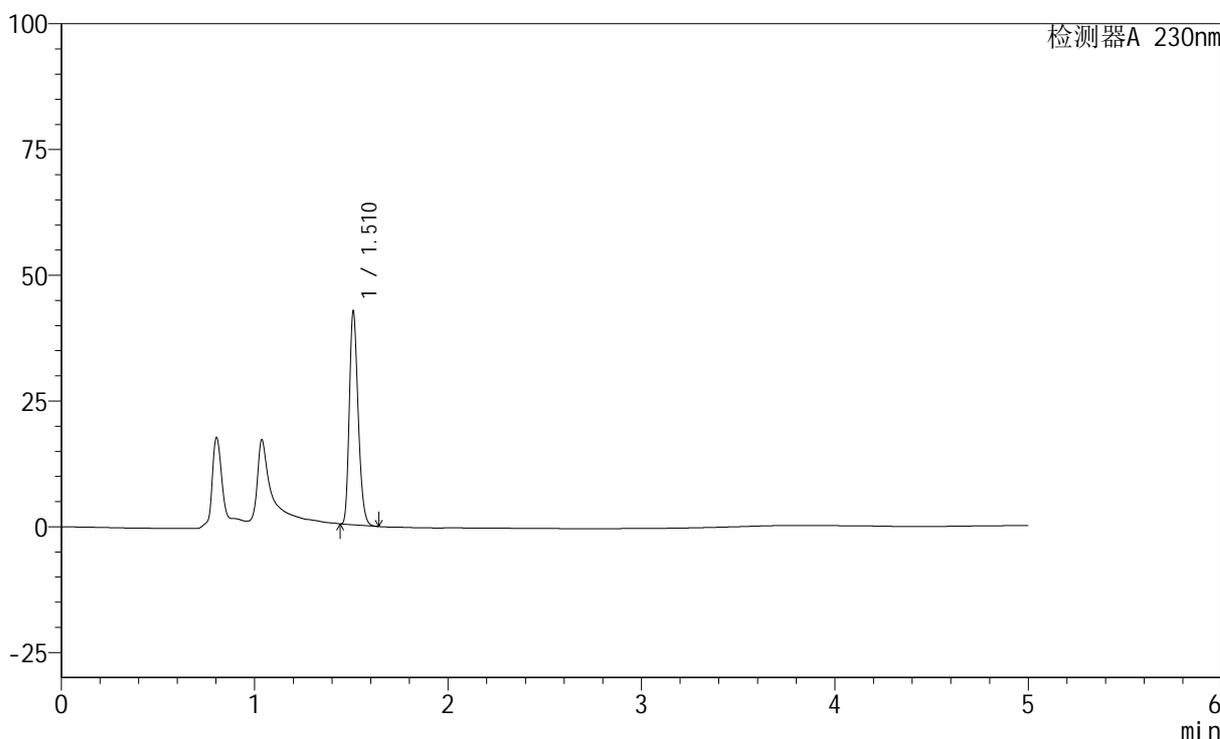
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-562-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-26   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 21:06:37  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:33  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 134681 | 100.000 | 41658 | 5186       | 1.247 | --       |
| 总计 |       | 134681 | 100.000 | 41658 |            |       |          |

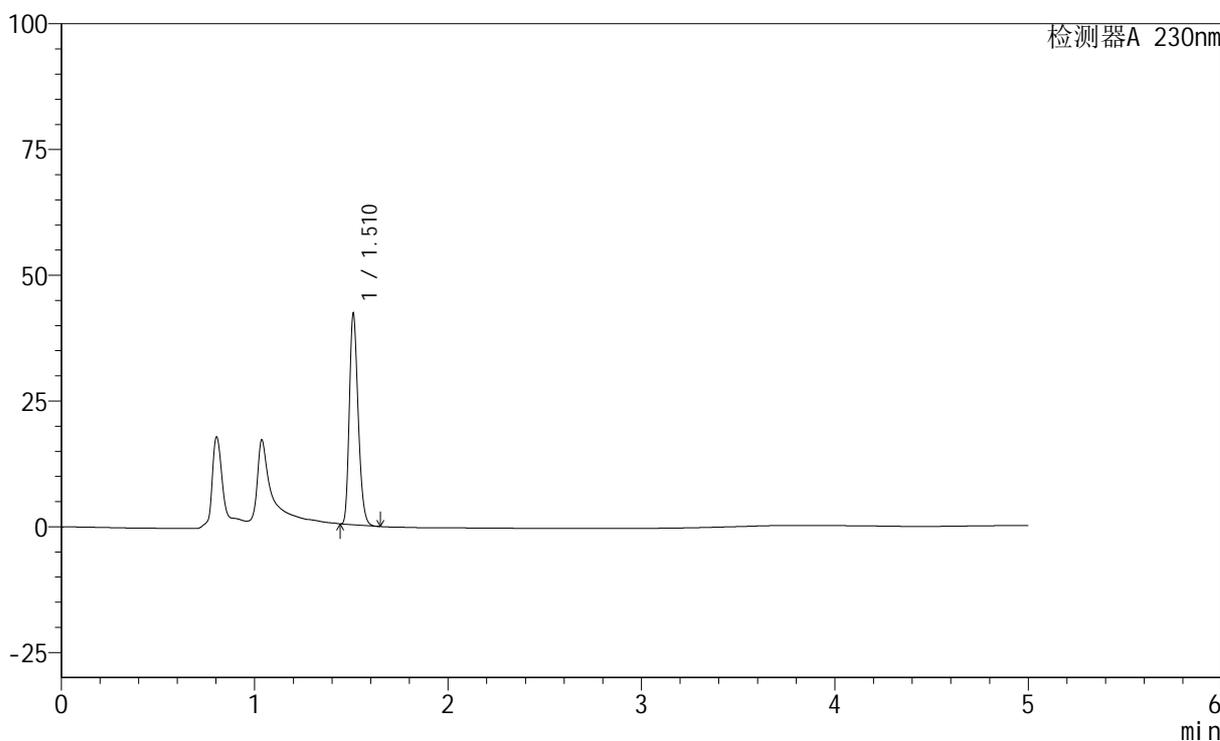
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-563-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-35   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 21:12:03  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:35  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 133210 | 100.000 | 41220 | 5186       | 1.246 | --       |
| 总计 |       | 133210 | 100.000 | 41220 |            |       |          |

图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

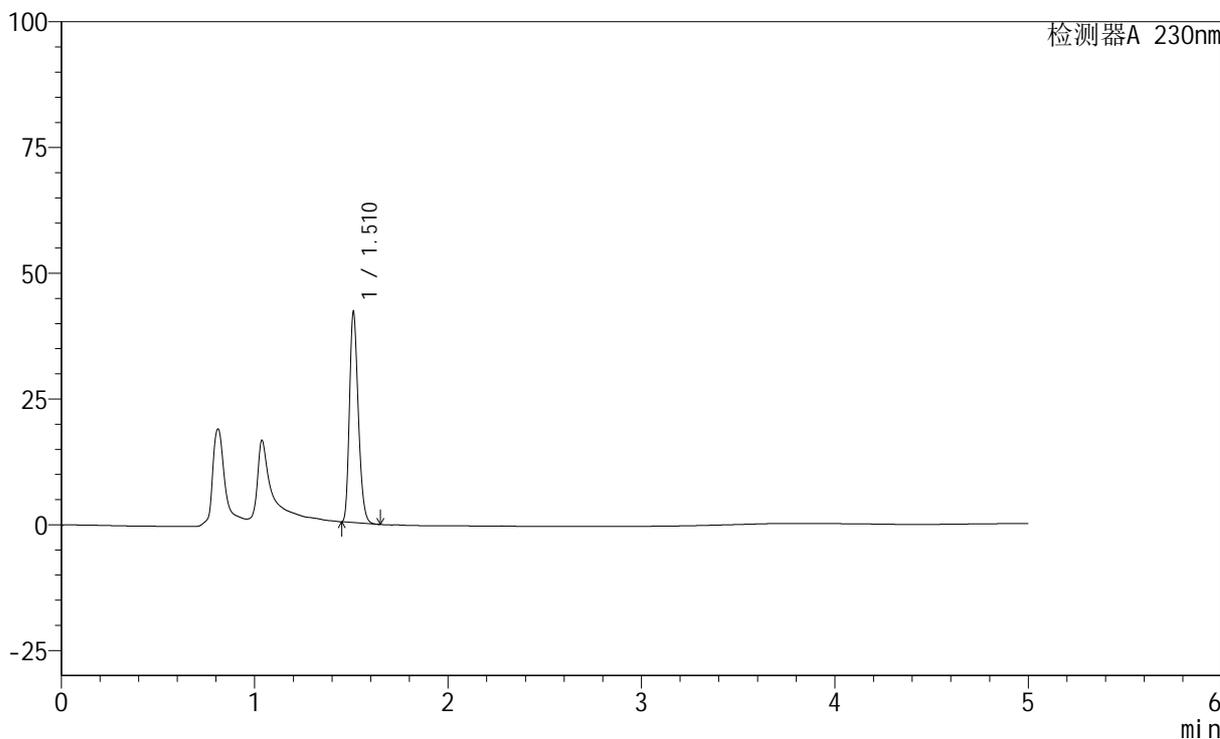


<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-565-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-53   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 μl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 21:22:52  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:40  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.510 | 132733 | 100.000 | 41329 | 5193       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 132733 | 100.000 | 41329 |            |       |          |

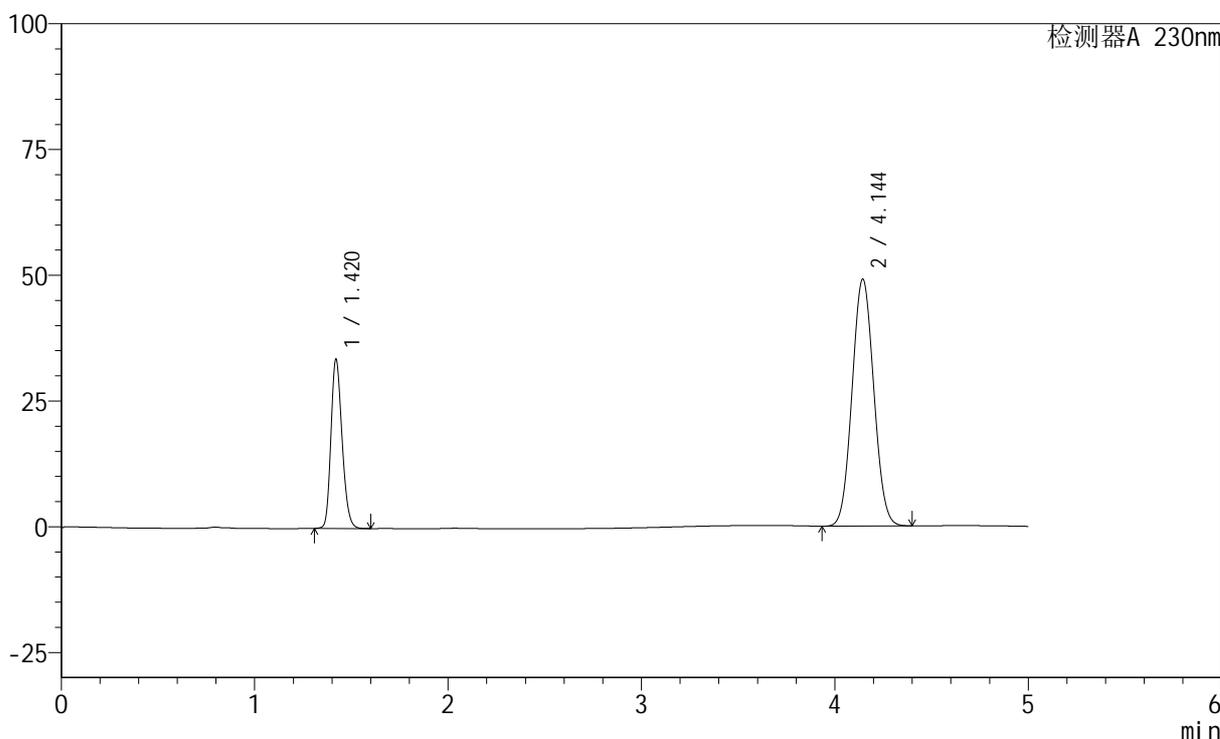
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-566-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 21:28:17  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:43  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 134513 | 25.997  | 33582 | 2915       | 1.207 | --       |
| 2  | 4.144 | 382911 | 74.003  | 49051 | 6437       | 1.060 | 17.471   |
| 总计 |       | 517424 | 100.000 | 82633 |            |       |          |

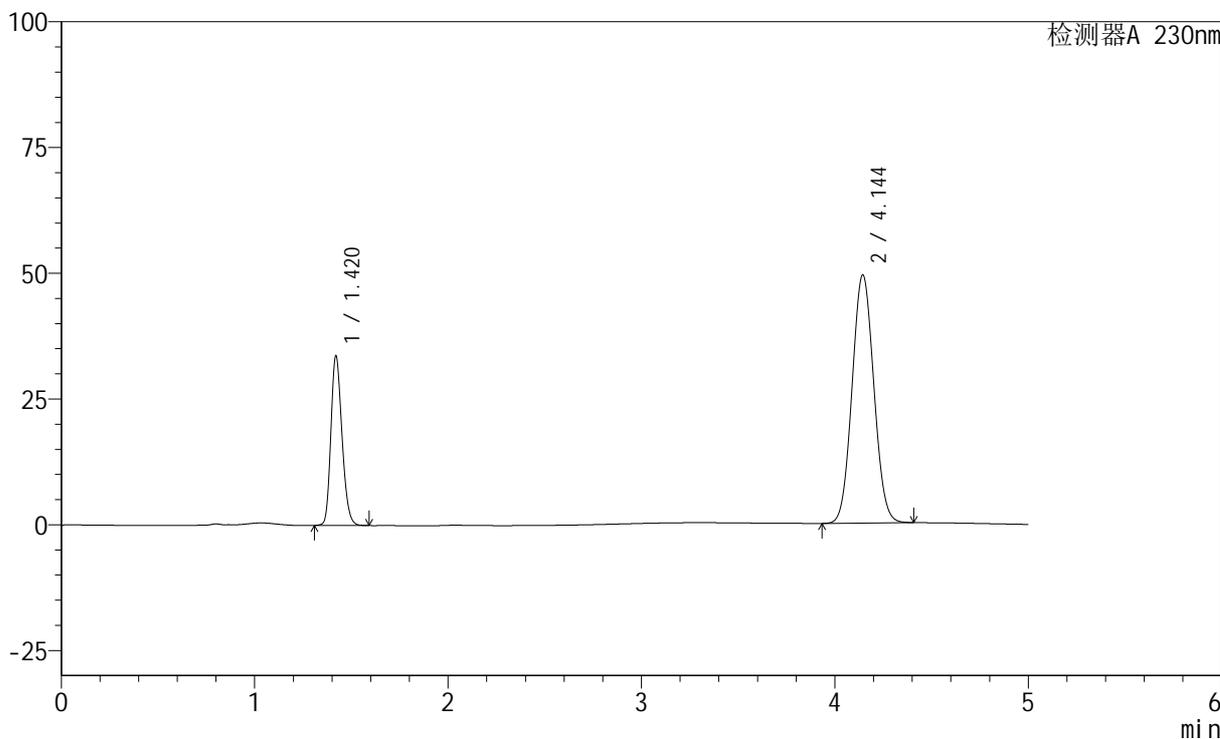
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

|          |  |     |               |
|----------|--|-----|---------------|
| 色谱柱      | : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)  | 流速  | : 1.8ml/min   |
| 柱温       | : 40°C   | 波长  | : 230nm       |
| 数据文件名    | : RC\$SMF-220 - 30-5/27-567-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd |     |               |
| 方法文件名    | : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm                                       |     |               |
| 批处理文件名   | : RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb                                 |     |               |
| 样品瓶号     | : 2-27   | 版本号 | : 6.115       |
| 进样体积     | : 25 µl  | 实验者 | : jiangjinwei |
| 进样时间     | : 2024/07/23 21:33:41  | 处理者 | : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) | : 2024/07/24 10:53:45  |     |               |
| 仪器型号     | : SHIMADZU LC-2050C (FX276)  |     |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 134697 | 25.902  | 33608 | 2919       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.144 | 385320 | 74.098  | 49294 | 6435       | 1.061 | 17.477   |
| 总计 |       | 520017 | 100.000 | 82902 |            |       |          |

图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2