



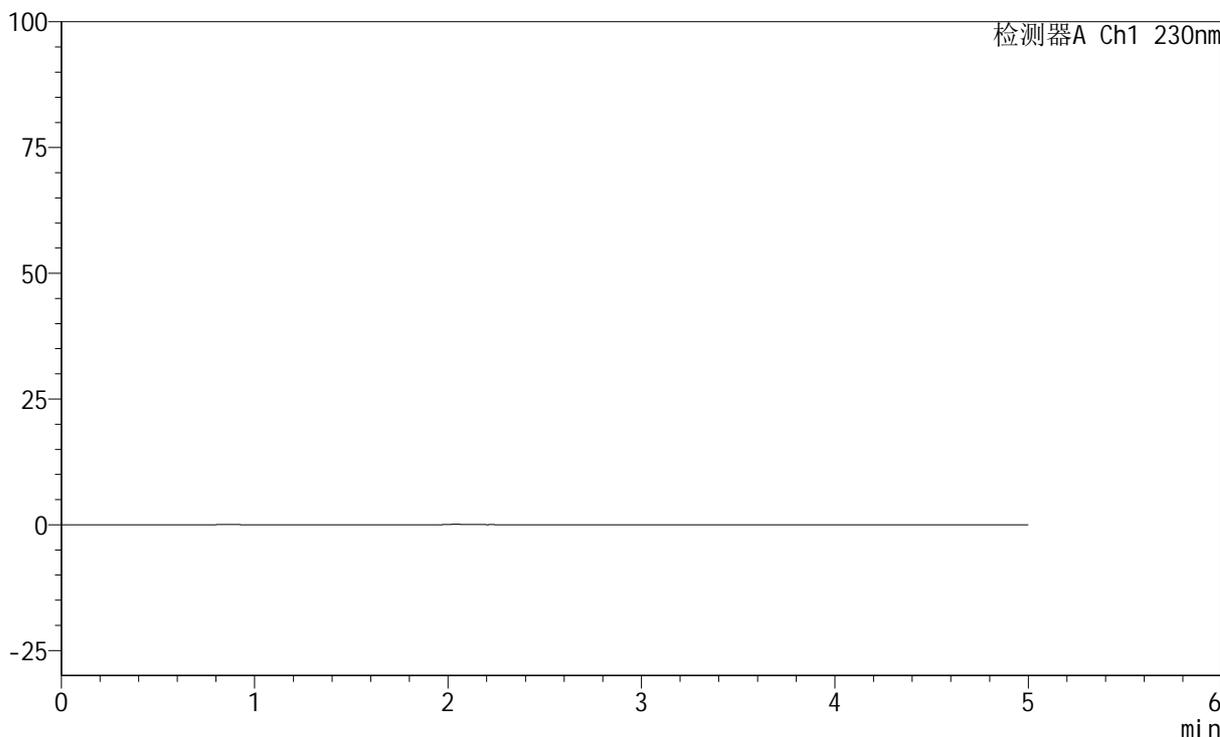
# SMF-220

## <样品信息>

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 - 30-8/30-226-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/07/23 11:34:40      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2024/07/24 13:36:22      处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂



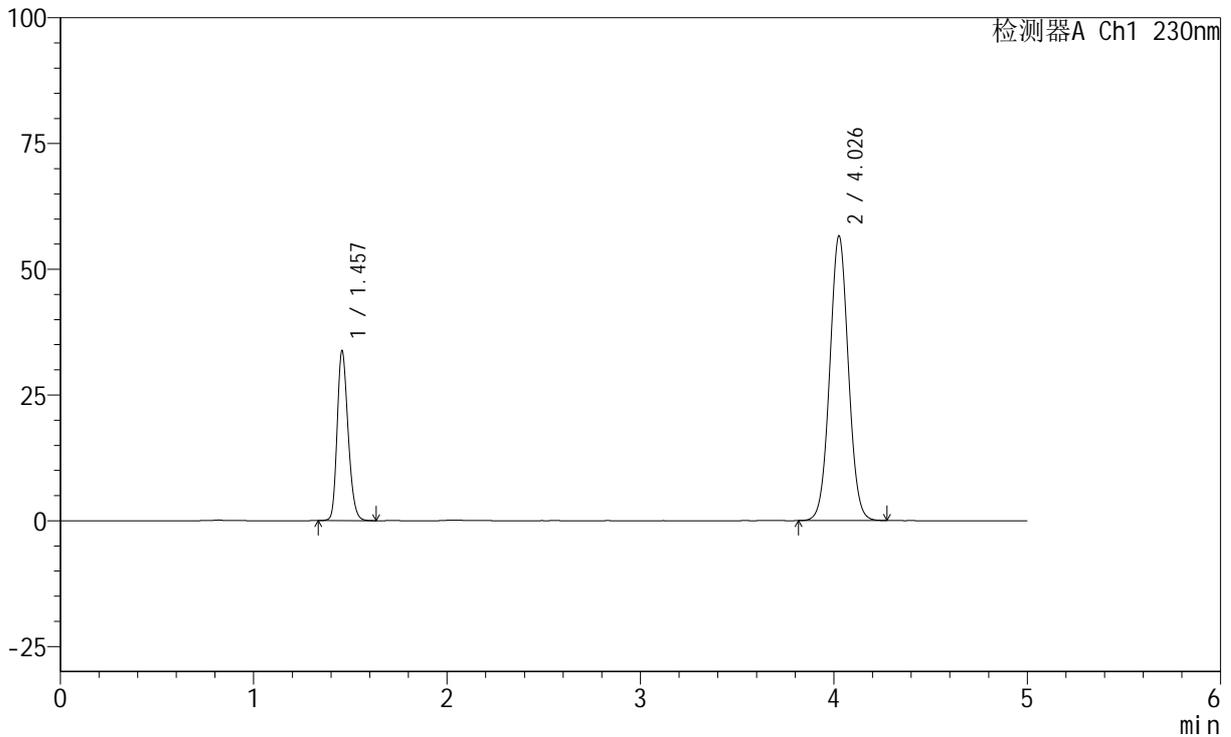
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-227-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 11:40:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:36:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.457	132722	25.966	33725	3193	1.222	--
2	4.026	378421	74.034	56415	8439	1.035	18.458
总计		511142	100.000	90140			

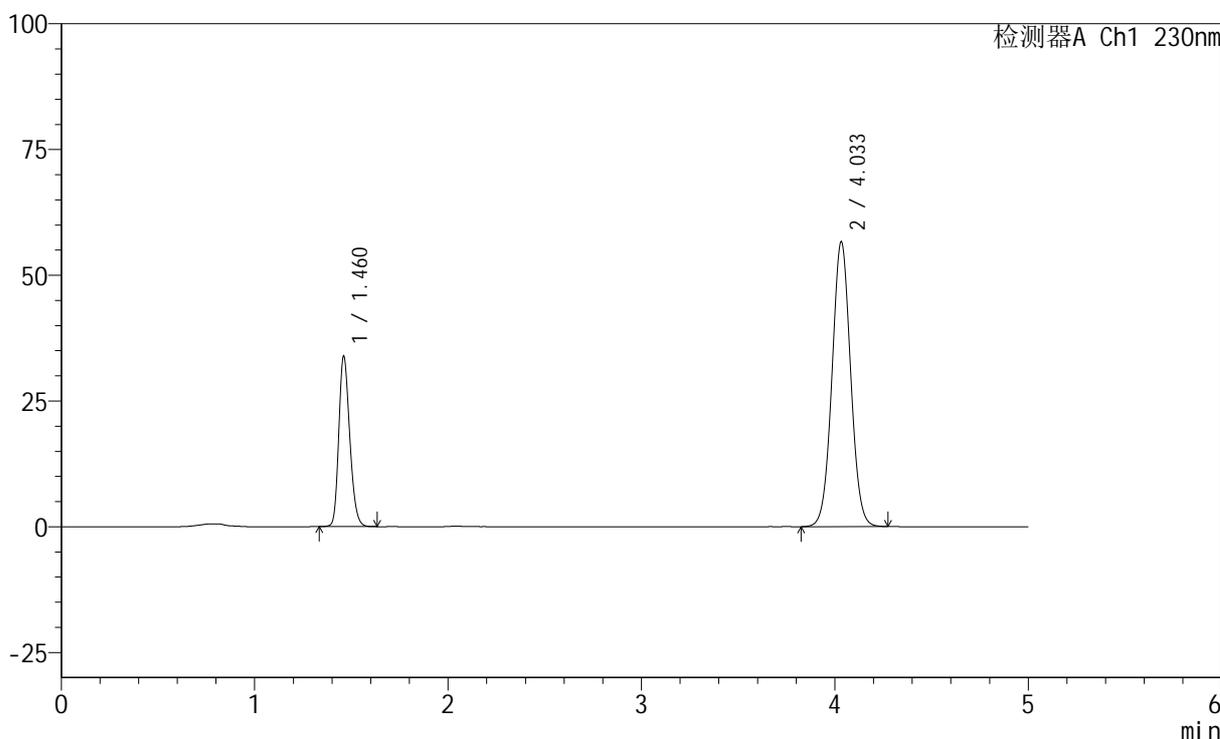
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-8/30-228-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 11:45:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:36:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.460	133547	26.041	33586	3181	1.218	--
2	4.033	379277	73.959	56552	8440	1.035	18.434
总计		512824	100.000	90138			

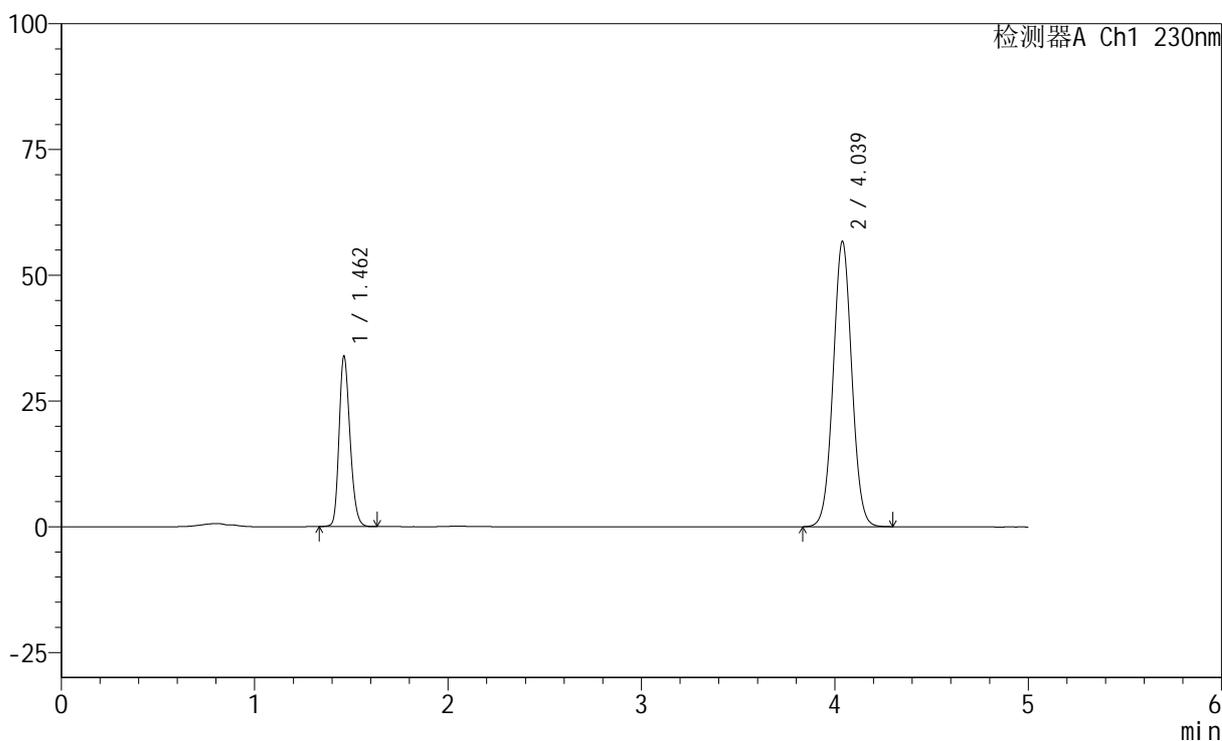
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &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 - 30-8/30-229-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 11:50:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 13:36:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.462	132930	25.889	33773	3218	1.218	--
2	4.039	380534	74.111	56760	8450	1.034	18.489
总计		513464	100.000	90533			

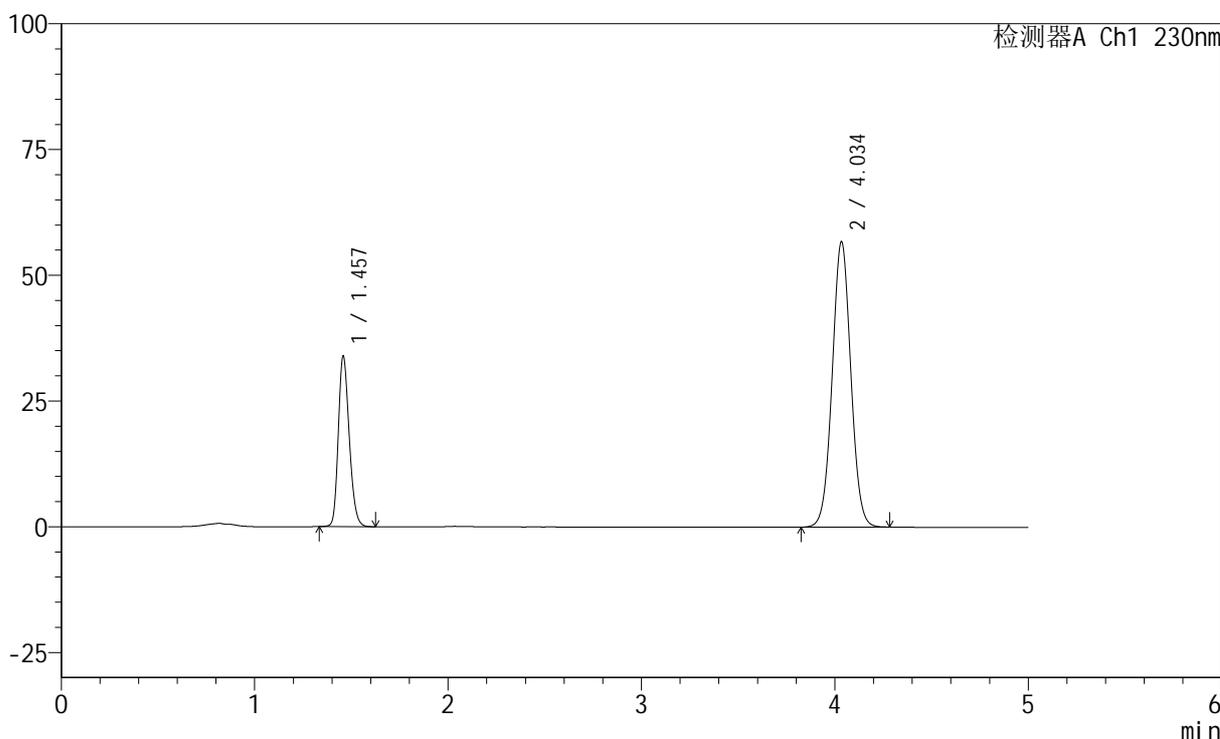
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-8/30-230-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 11:56:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:36:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.457	133279	25.978	33793	3191	1.217	--
2	4.034	379775	74.022	56528	8453	1.033	18.489
总计		513054	100.000	90321			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-4





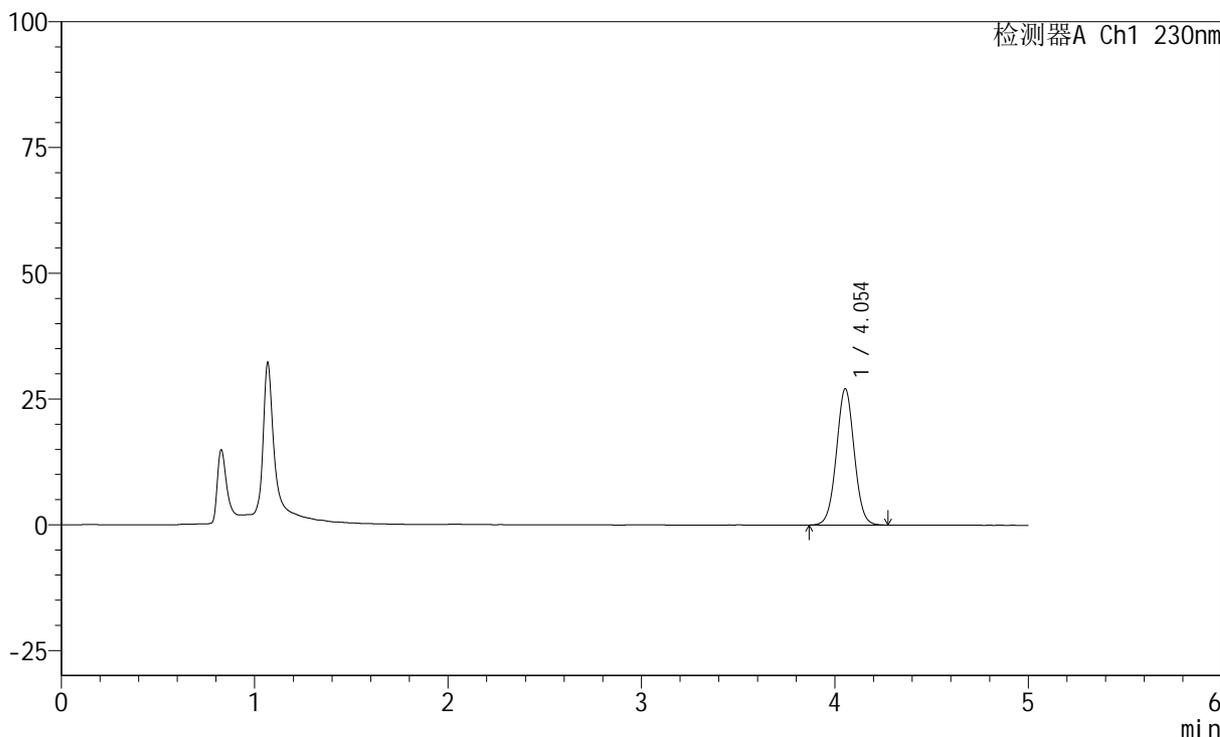


<样品信息>

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 - 30-8/30-234-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 12:17:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:36:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.054	173366	100.000	27103	9360	1.026	--
总计		173366	100.000	27103			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

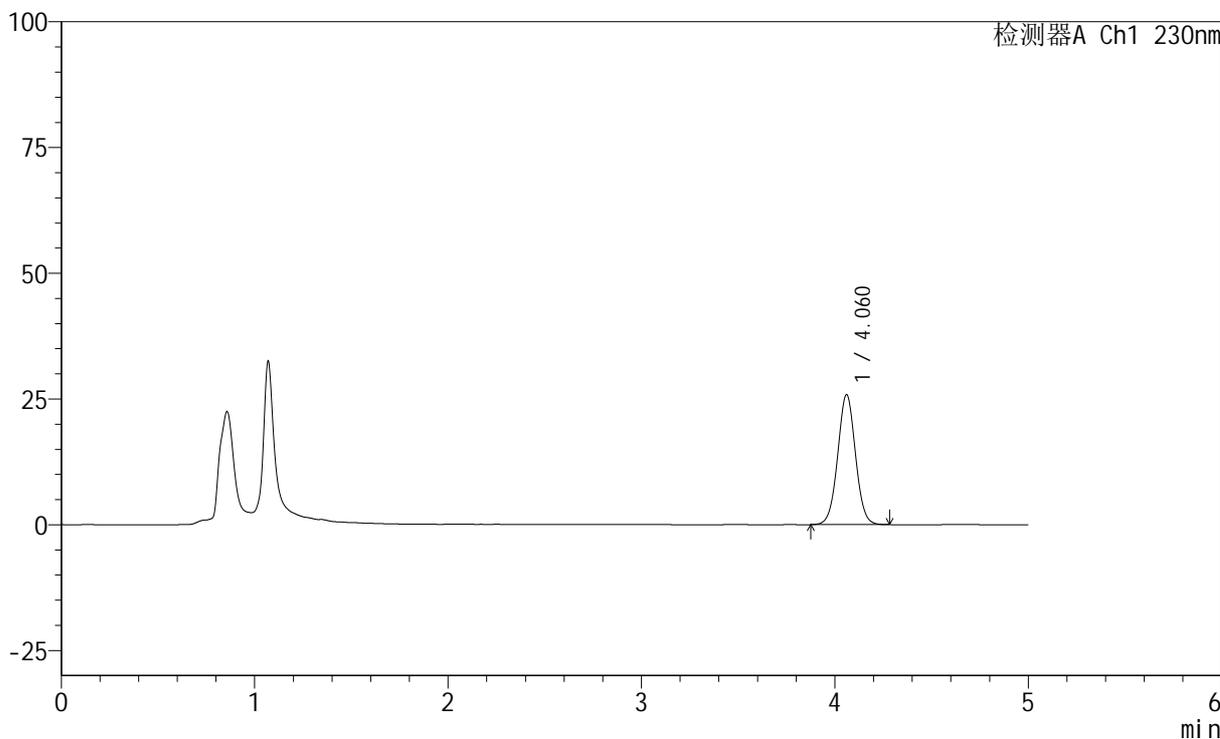


<样品信息>

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 - 30-8/30-236-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 12:28:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:36:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.060	165368	100.000	25790	9388	1.026	--
总计		165368	100.000	25790			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

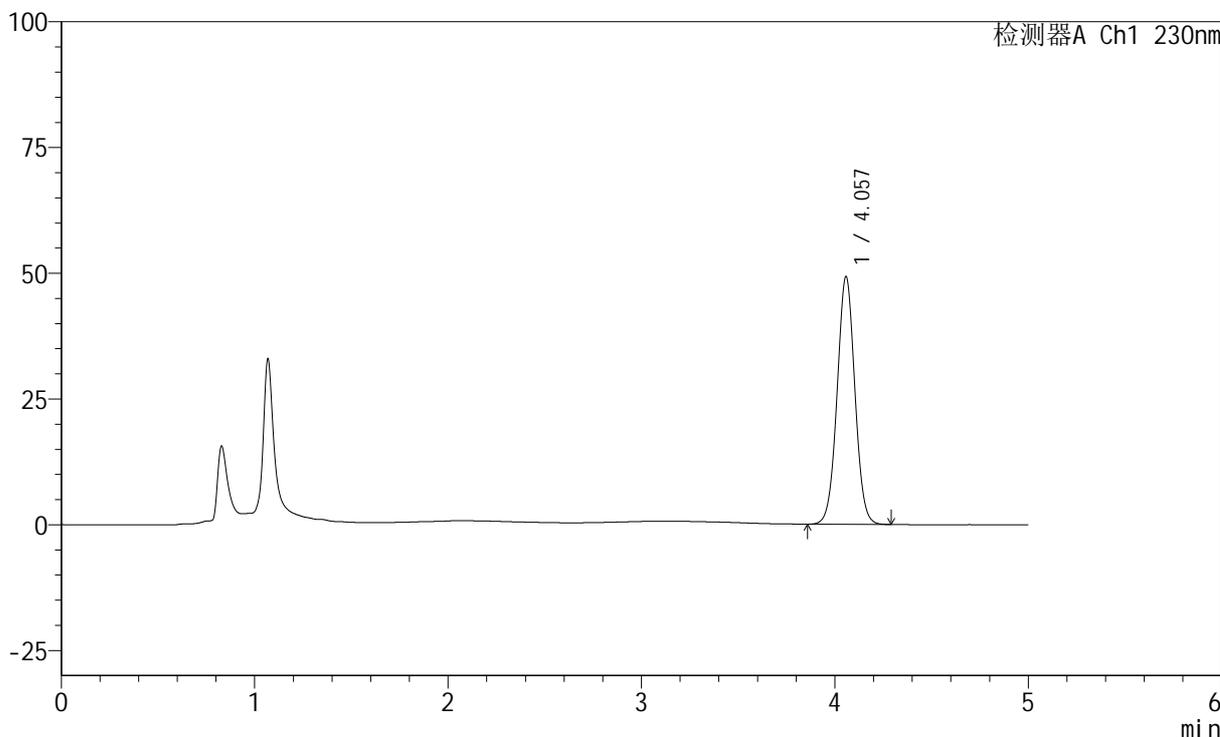


<样品信息>

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 - 30-8/30-238-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 12:39:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:36:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.057	314836	100.000	49212	9401	1.023	--
总计		314836	100.000	49212			

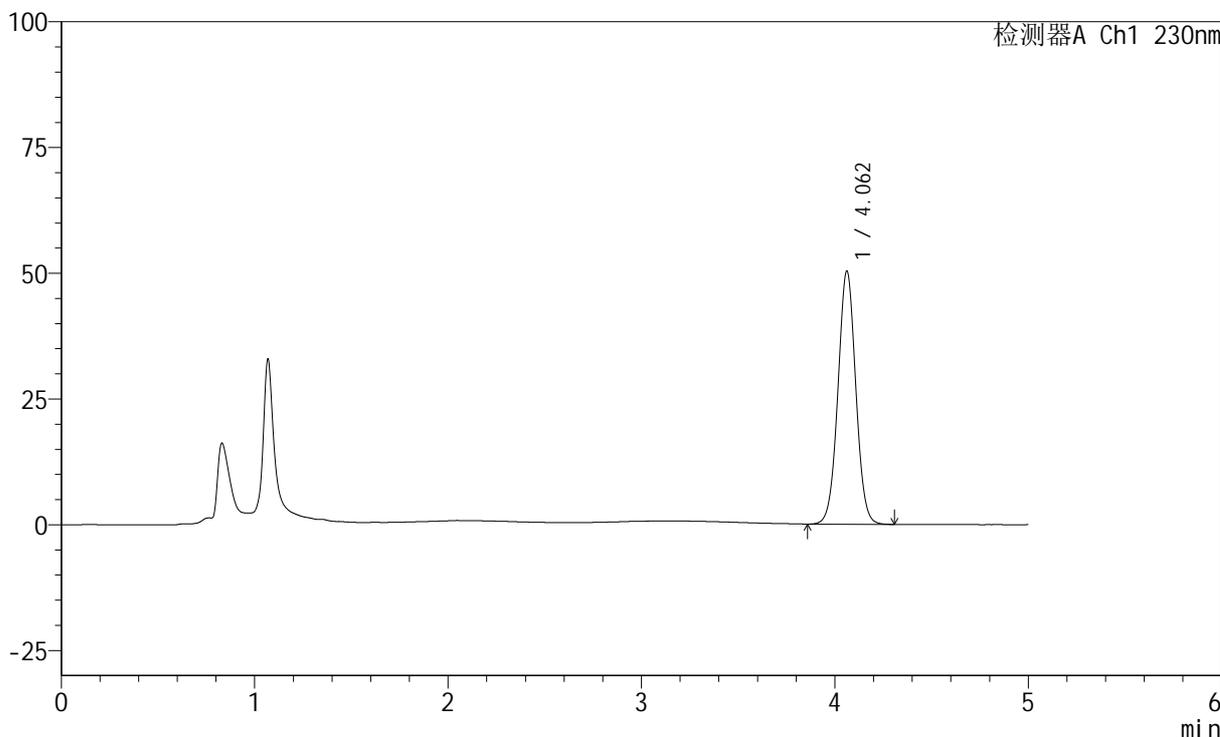
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-239-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 12:44:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.062	322933	100.000	50321	9353	1.024	--
总计		322933	100.000	50321			

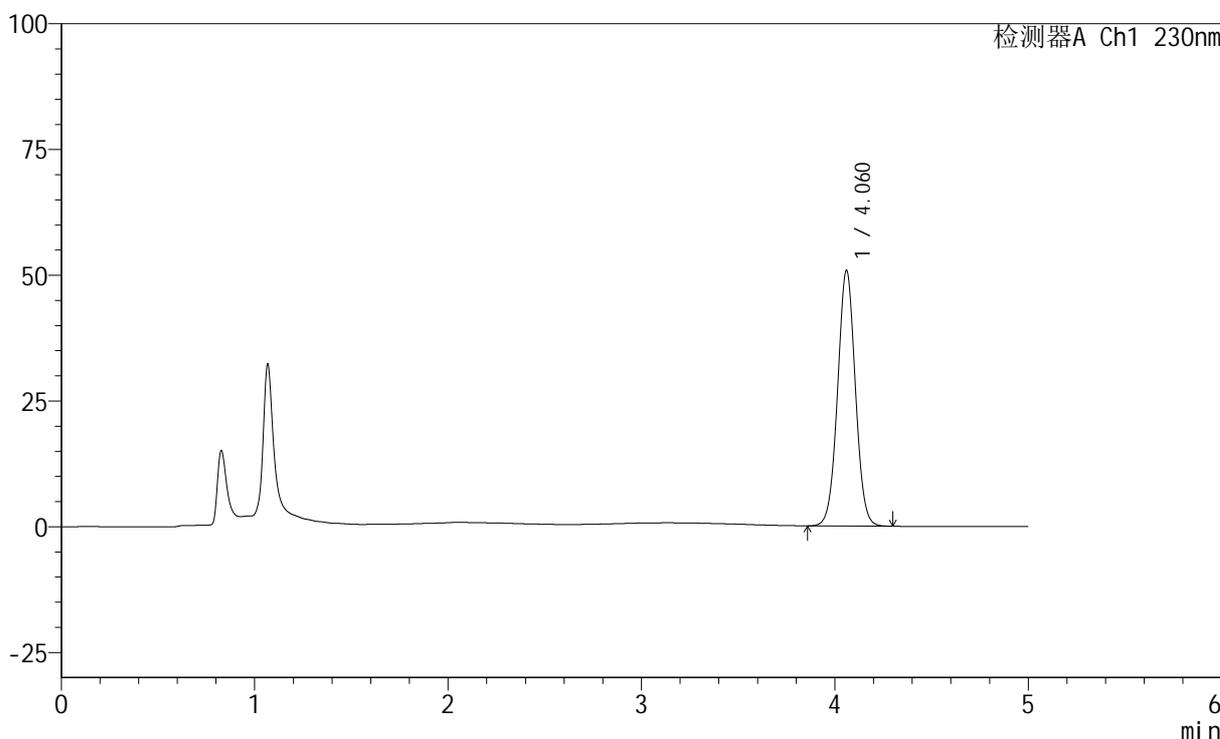
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-240-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 12:50:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.060	325153	100.000	50662	9391	1.023	--
总计		325153	100.000	50662			

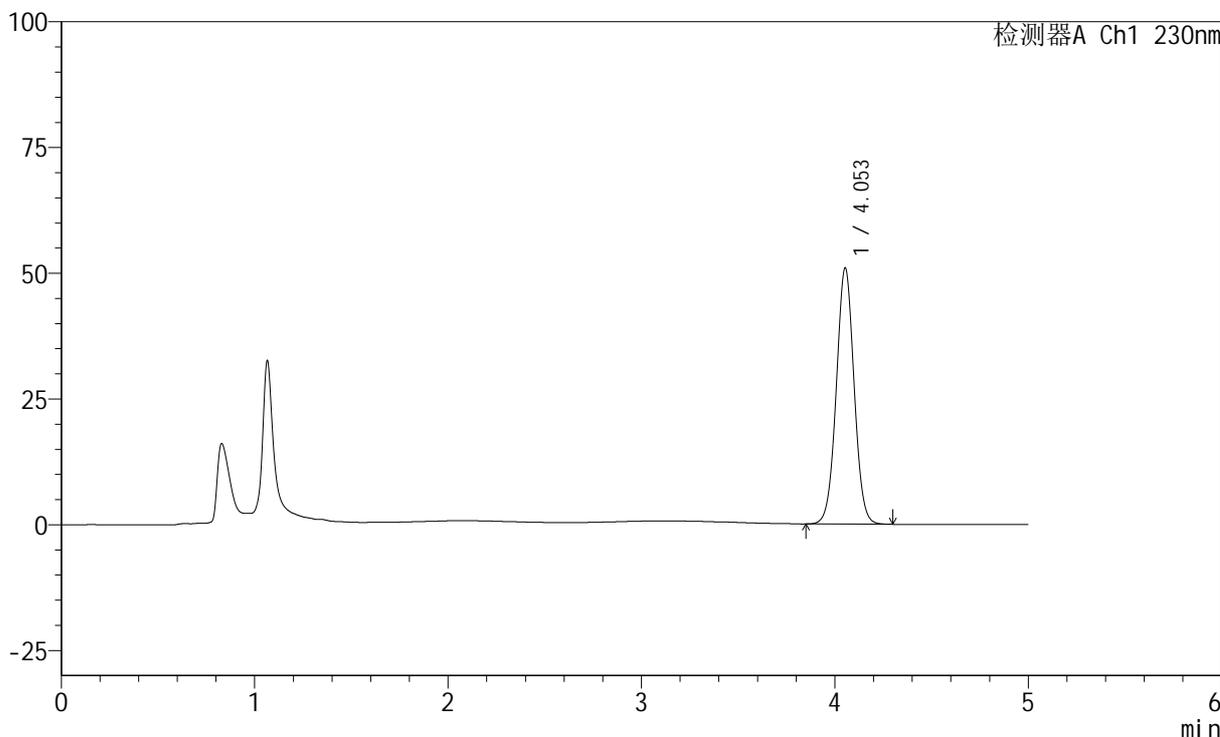
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-241-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 12:55:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.053	326358	100.000	50918	9347	1.023	--
总计		326358	100.000	50918			

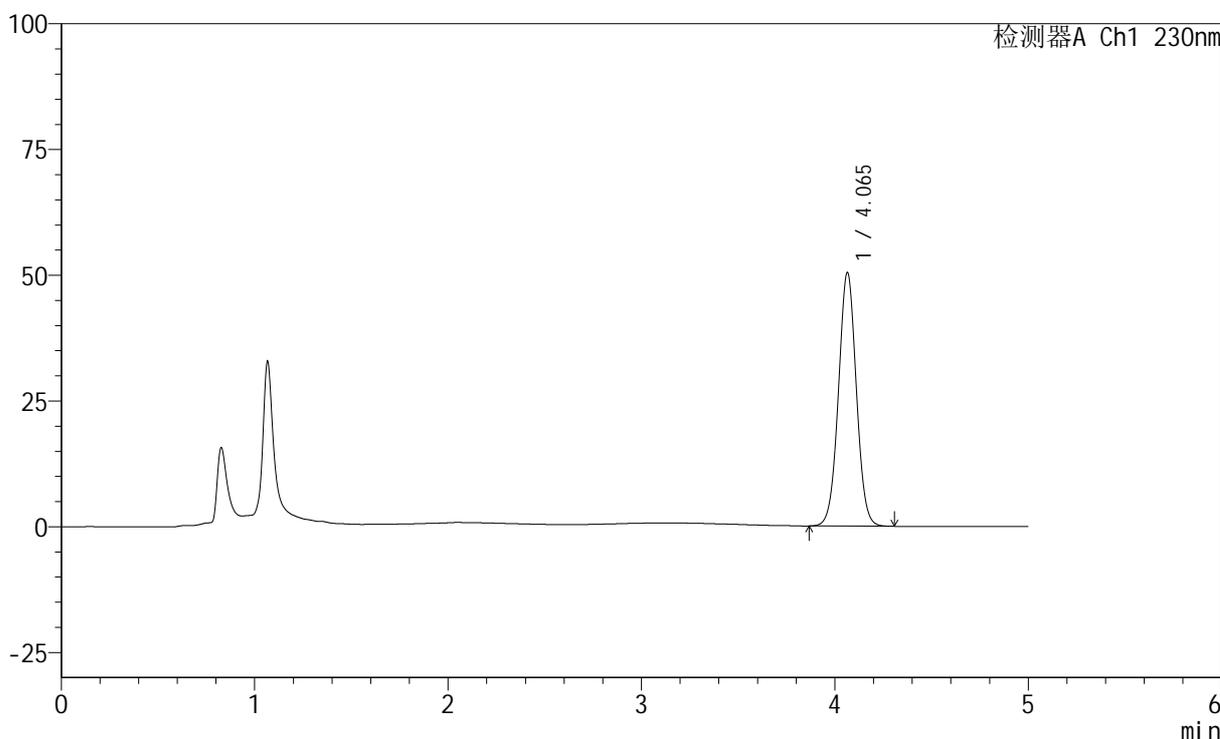
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-242-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 13:00:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.065	324052	100.000	50428	9338	1.022	--
总计		324052	100.000	50428			

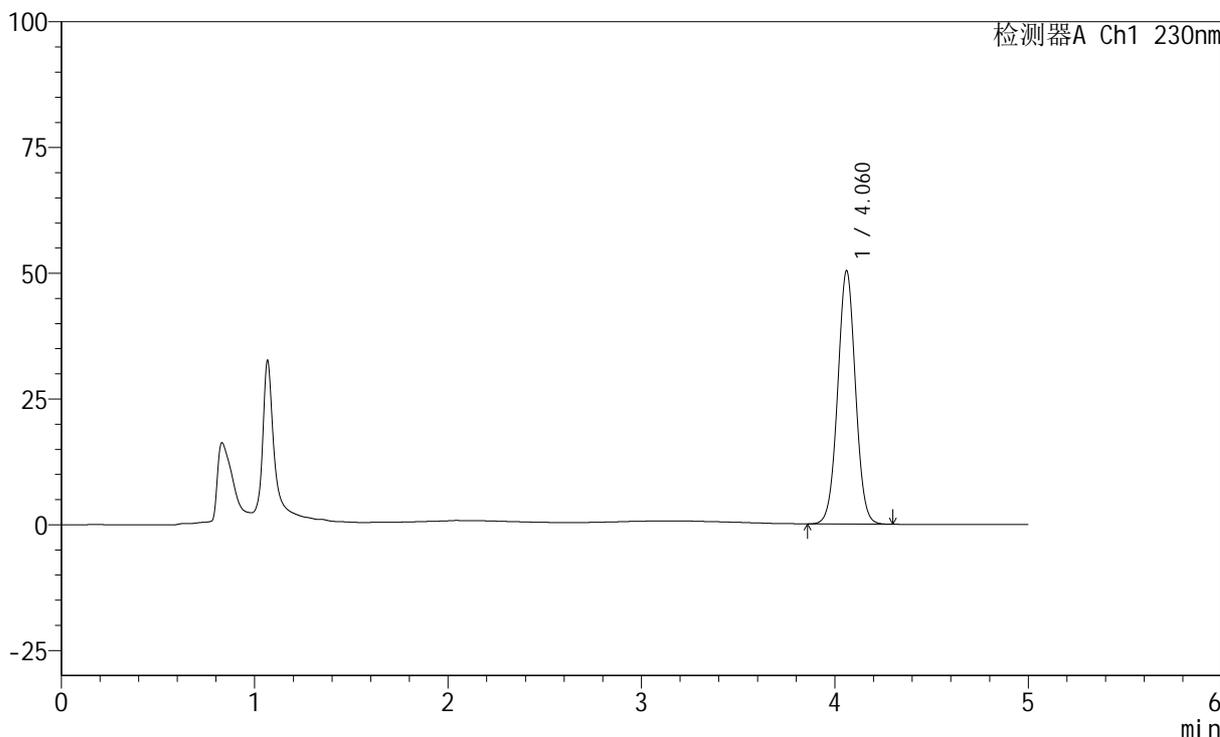
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-243-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 13:06:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.060	321947	100.000	50279	9412	1.021	--
总计		321947	100.000	50279			

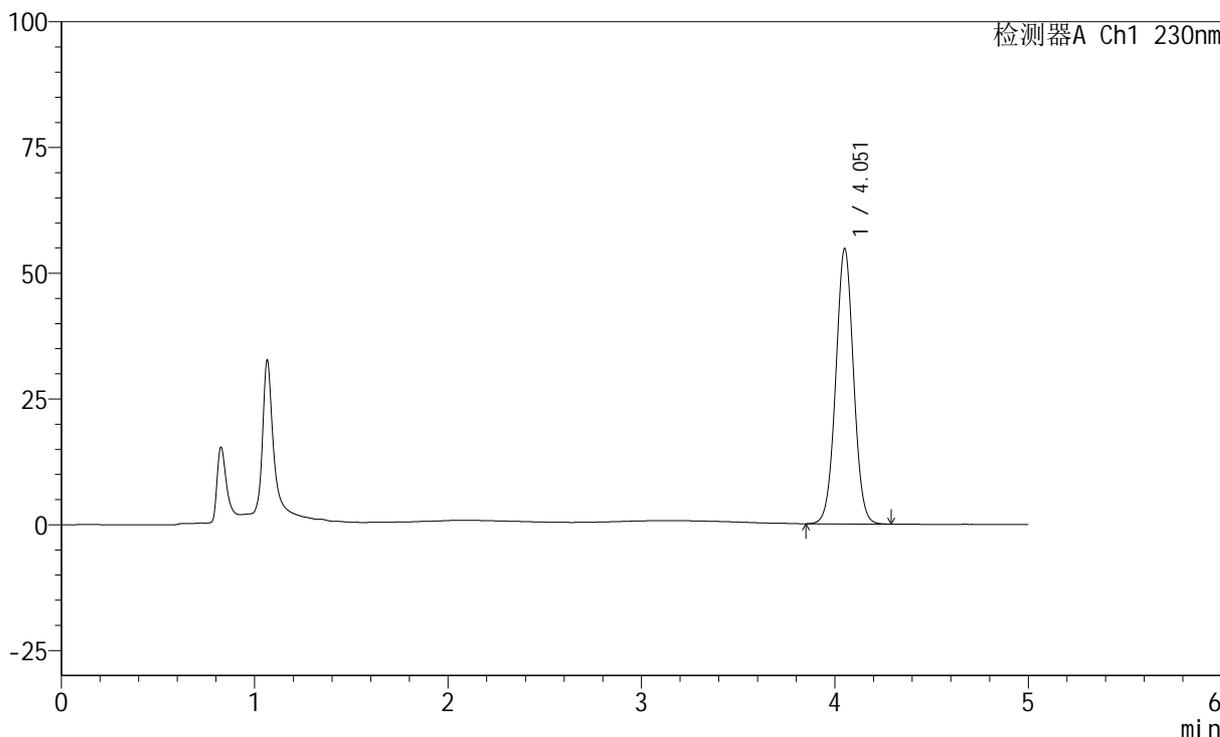
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-244-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 13:11:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.051	351050	100.000	54546	9317	1.020	--
总计		351050	100.000	54546			

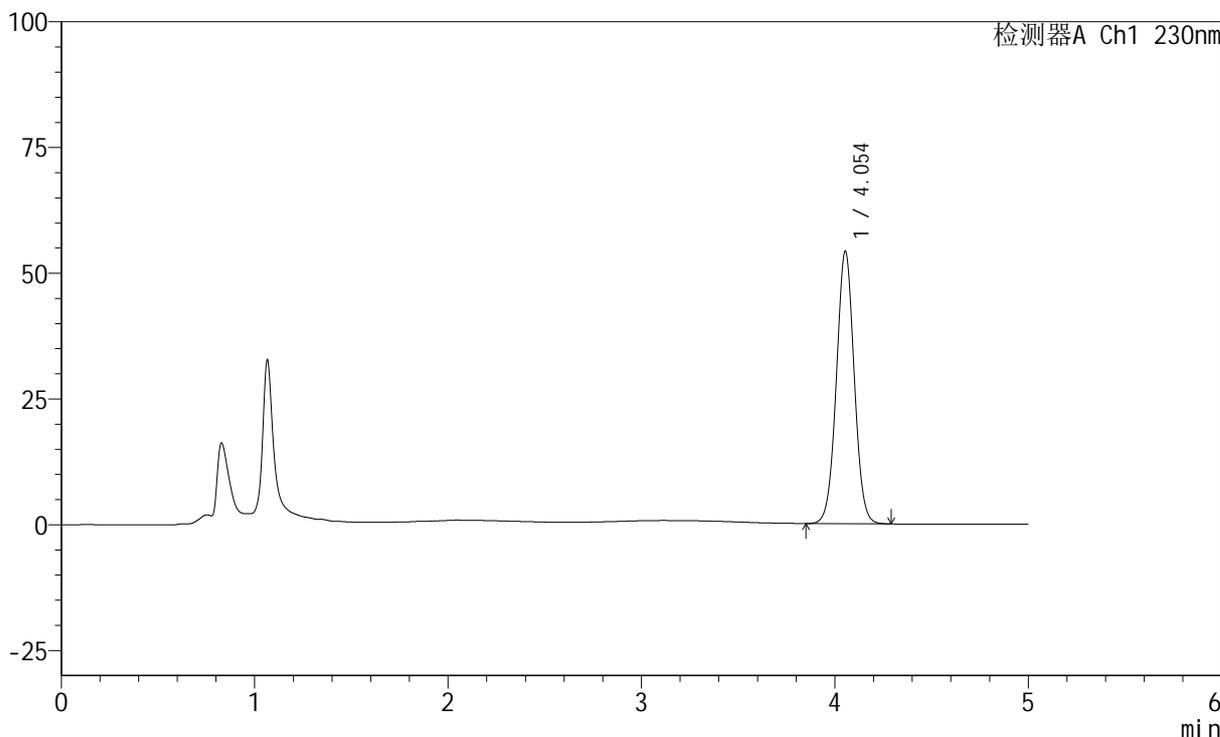
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-245-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 13:17:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.054	348241	100.000	54194	9286	1.021	--
总计		348241	100.000	54194			

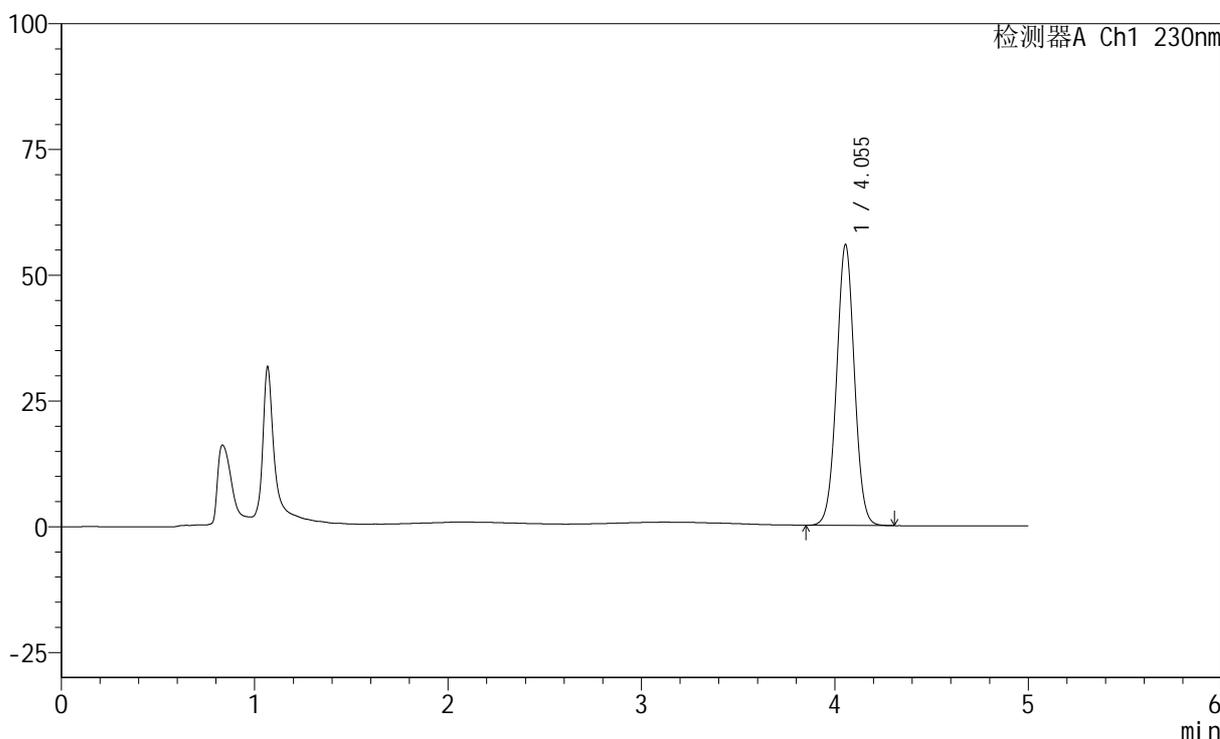
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-246-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 13:22:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.055	357793	100.000	55883	9352	1.020	--
总计		357793	100.000	55883			

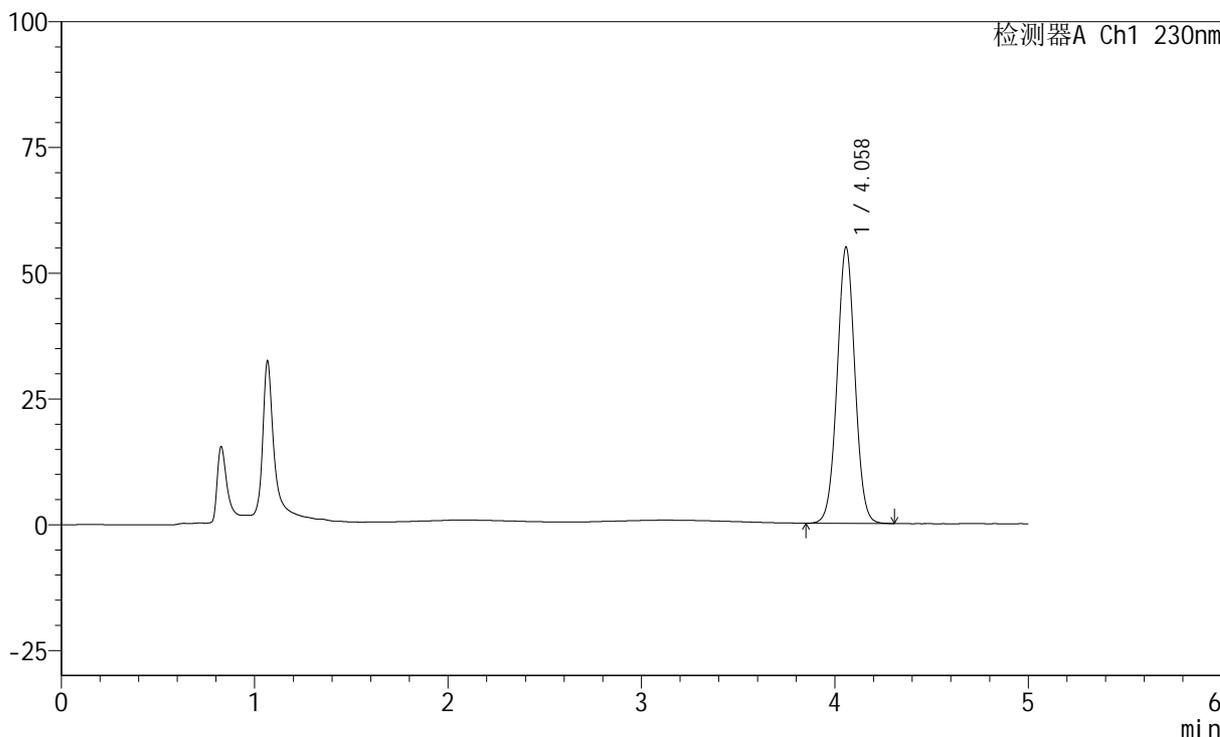
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-247-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 13:27:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.058	352317	100.000	54857	9354	1.020	--
总计		352317	100.000	54857			

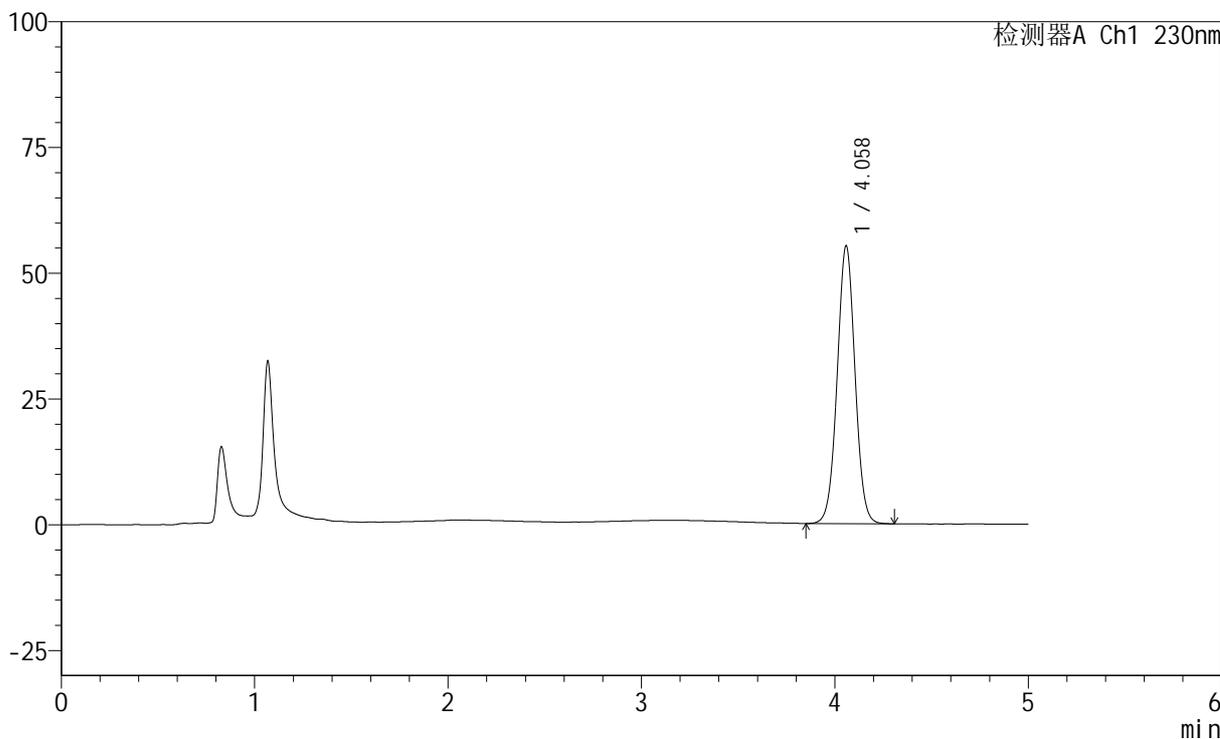
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-248-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 13:33:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.058	354934	100.000	55128	9317	1.020	--
总计		354934	100.000	55128			

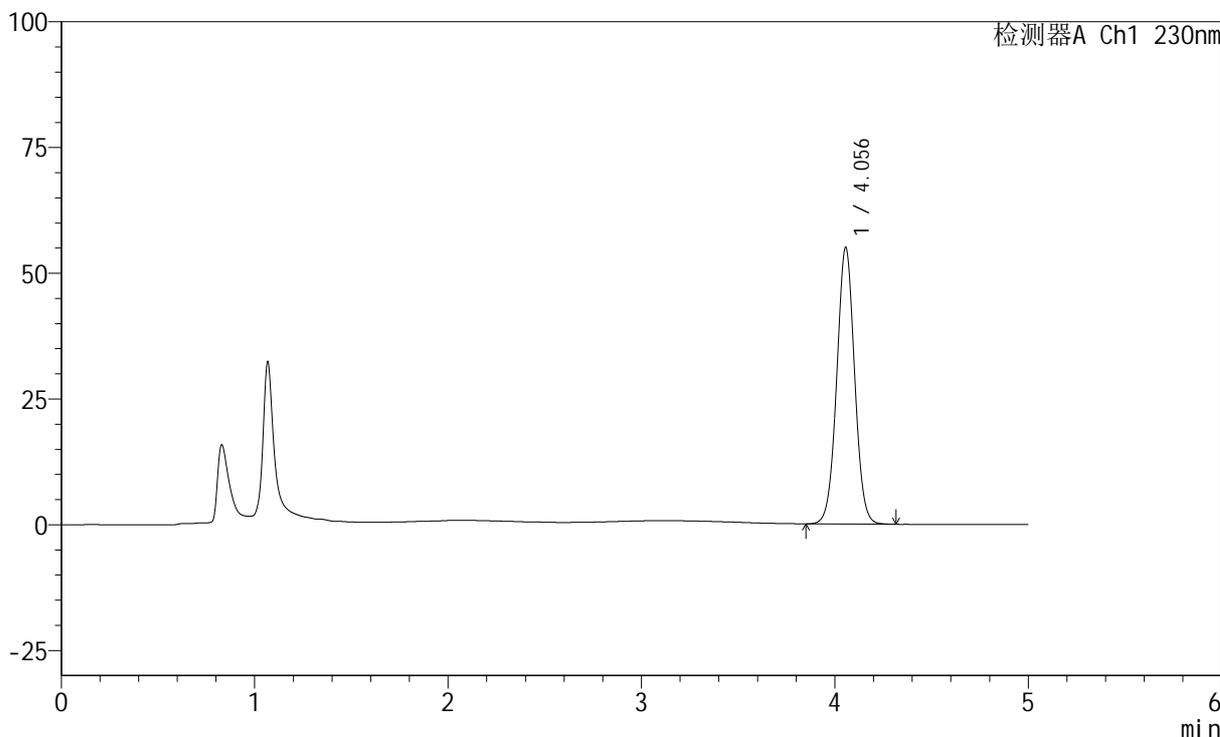
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-249-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 13:38:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.056	353414	100.000	55025	9325	1.020	--
总计		353414	100.000	55025			

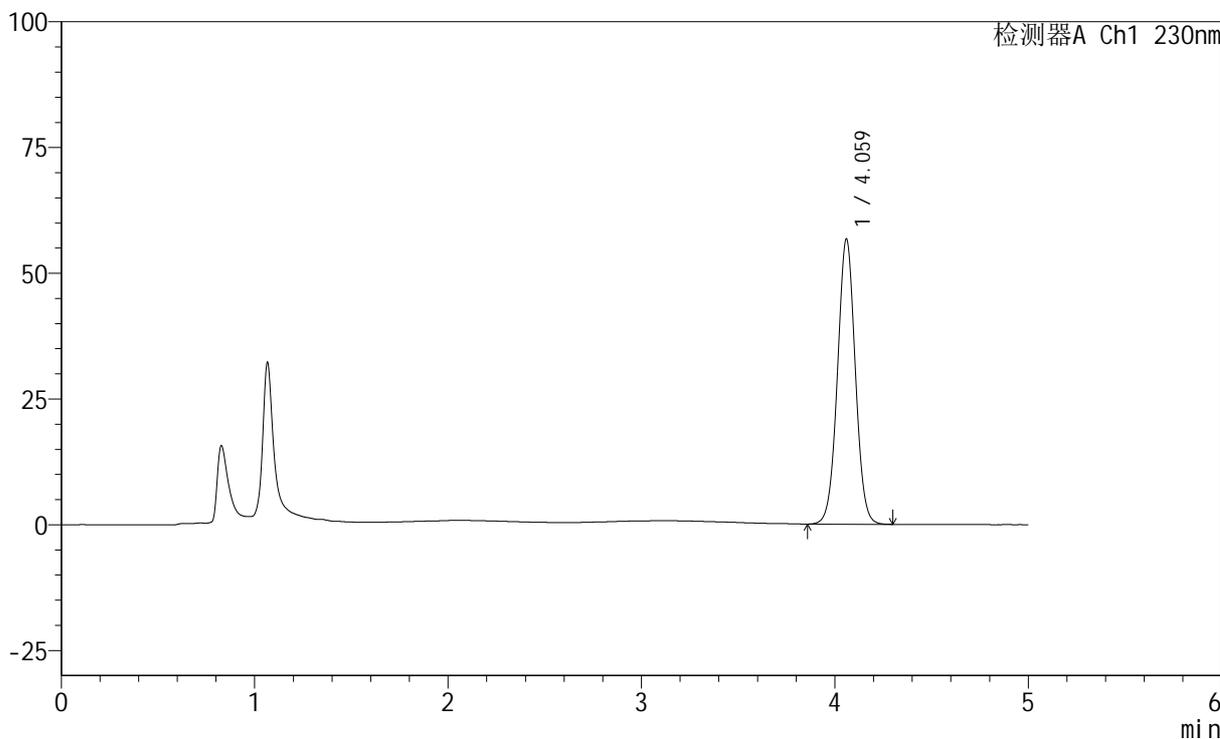
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-250-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 13:43:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.059	363689	100.000	56465	9348	1.021	--
总计		363689	100.000	56465			

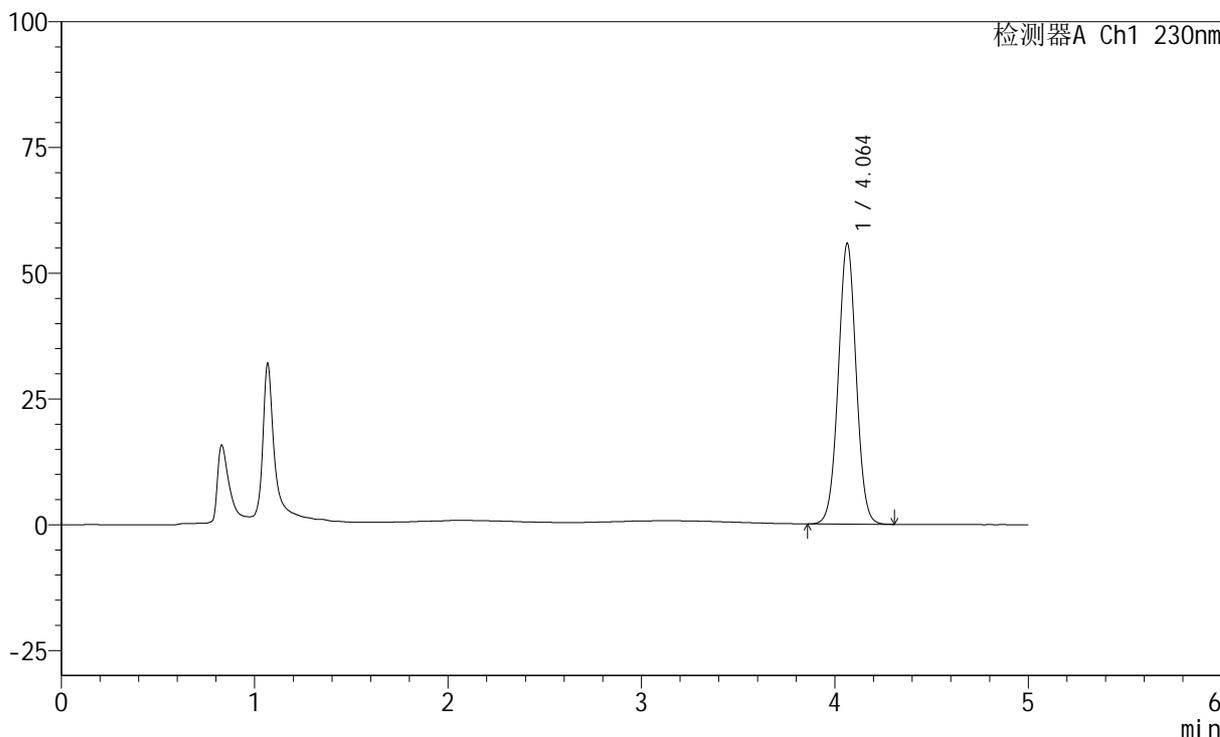
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-251-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 13:49:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.064	358981	100.000	55857	9332	1.020	--
总计		358981	100.000	55857			

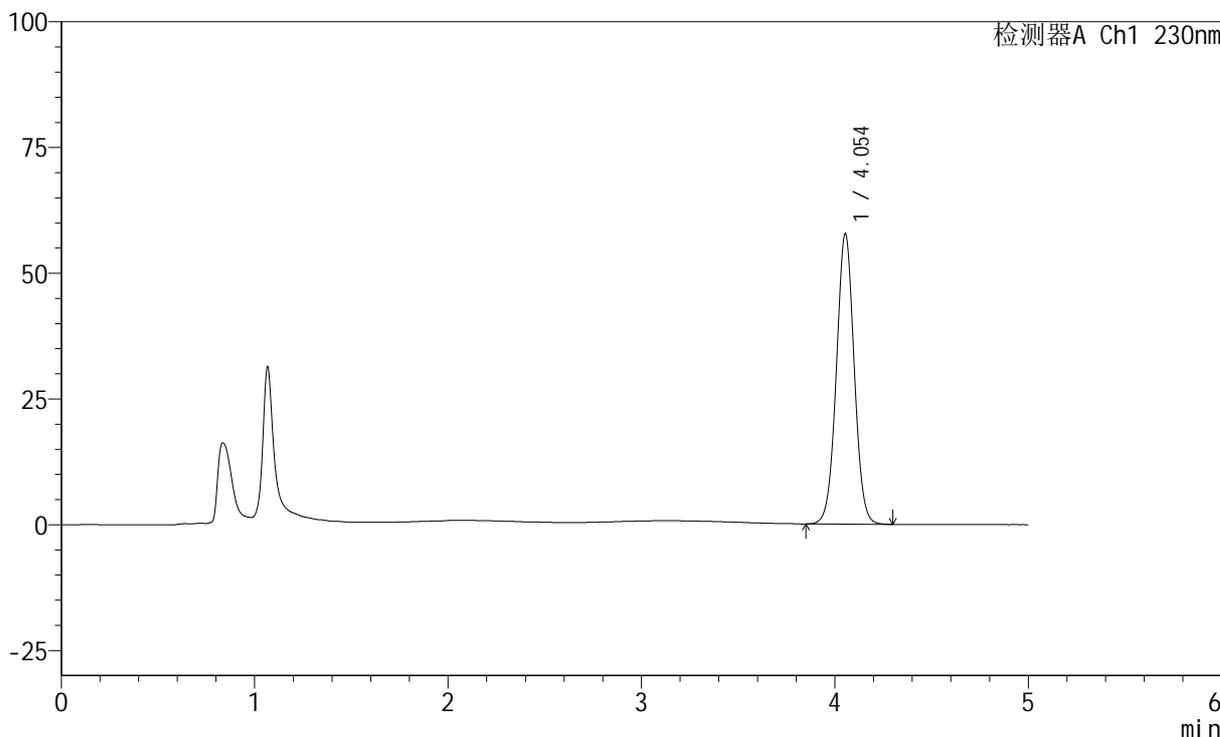
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-252-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 13:54:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.054	370710	100.000	57754	9323	1.019	--
总计		370710	100.000	57754			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

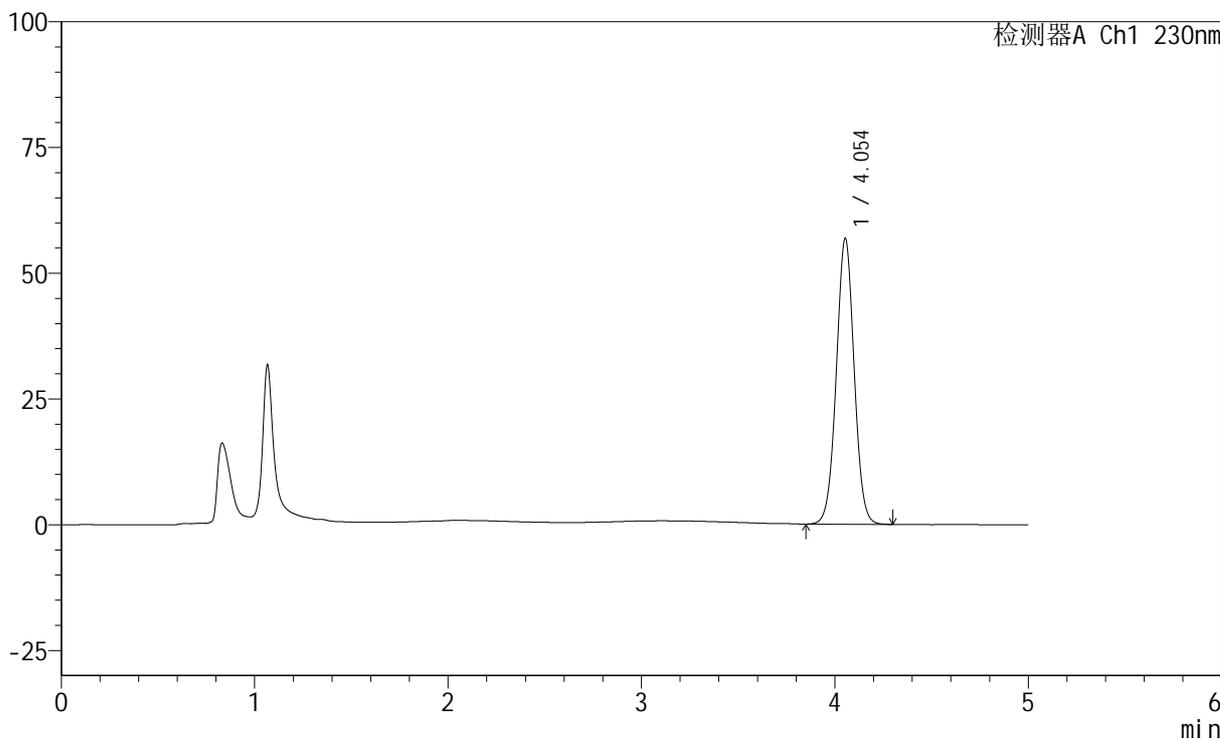


<样品信息>

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 - 30-8/30-254-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:05:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.054	365013	100.000	56826	9302	1.019	--
总计		365013	100.000	56826			

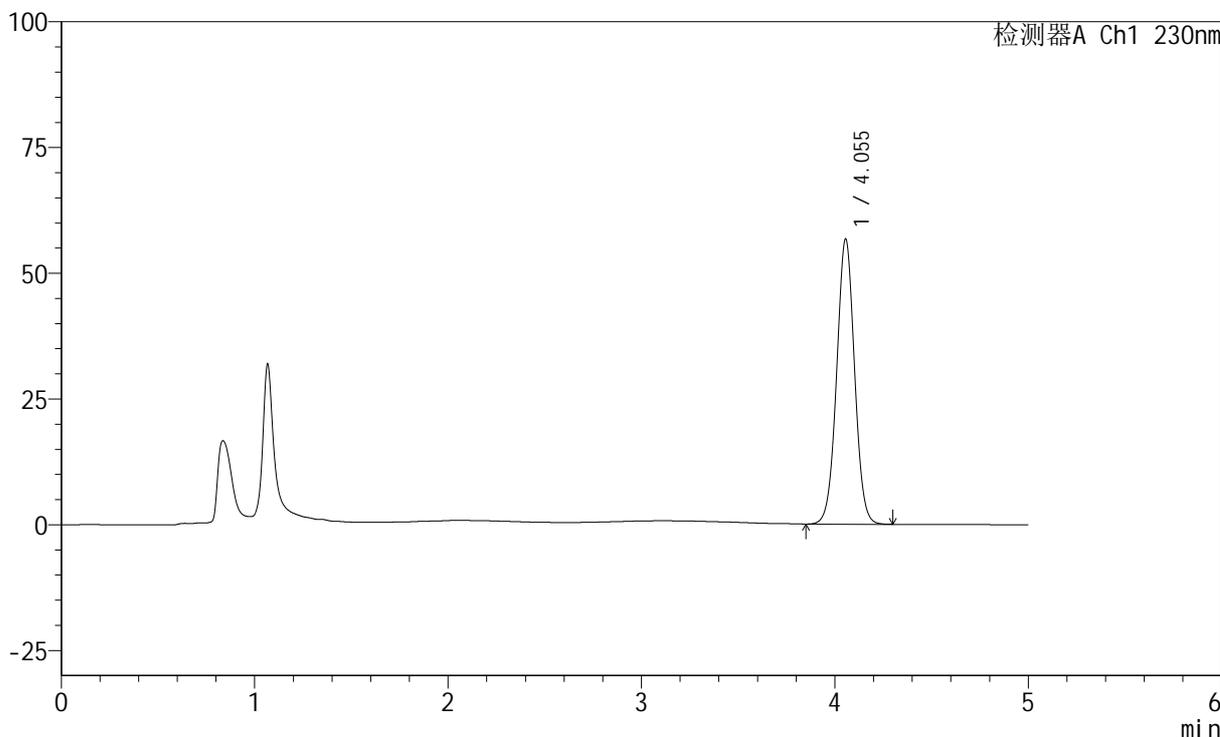
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-255-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:10:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.055	364803	100.000	56709	9267	1.018	--
总计		364803	100.000	56709			

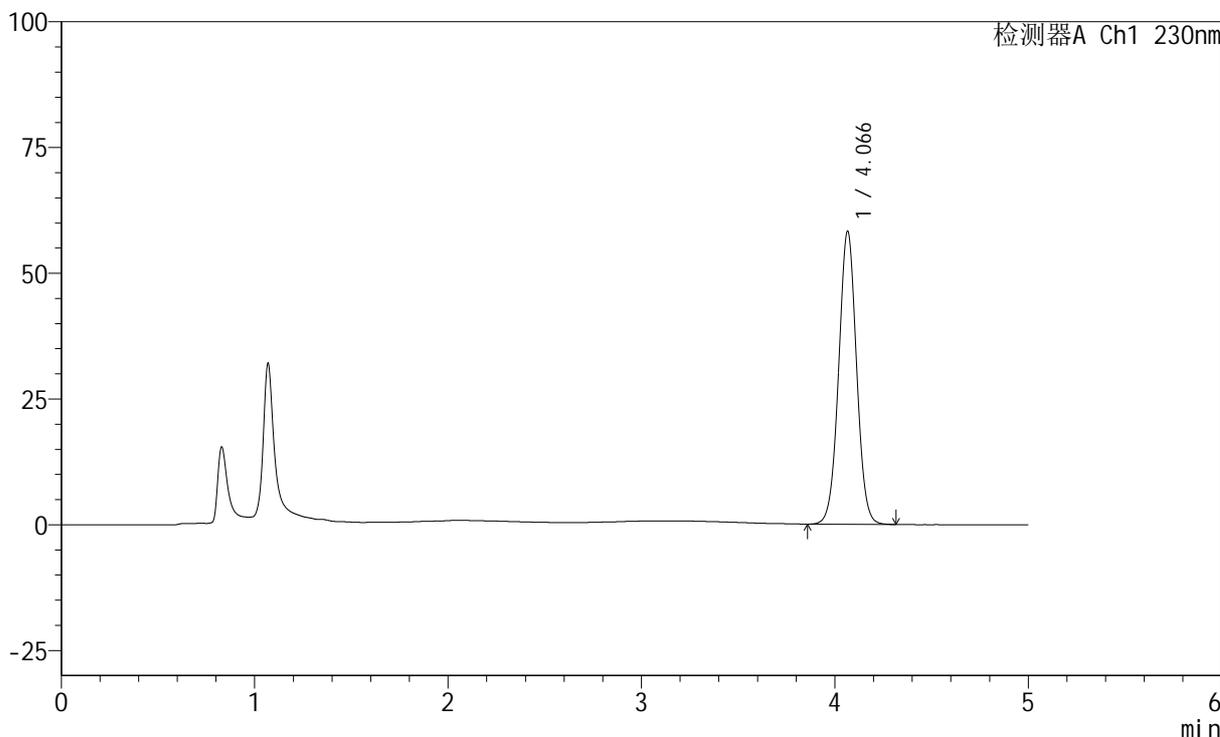
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-256-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:16:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.066	374754	100.000	58201	9339	1.020	--
总计		374754	100.000	58201			

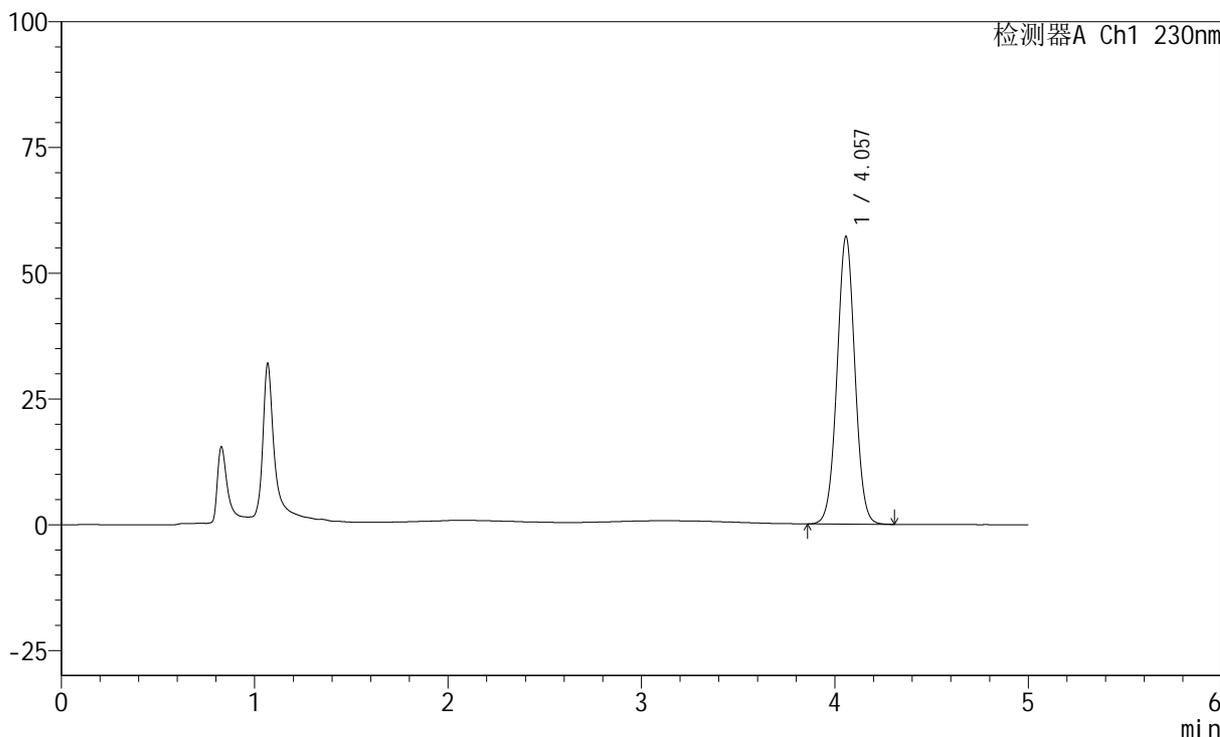
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-257-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:21:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.057	367327	100.000	57146	9332	1.019	--
总计		367327	100.000	57146			

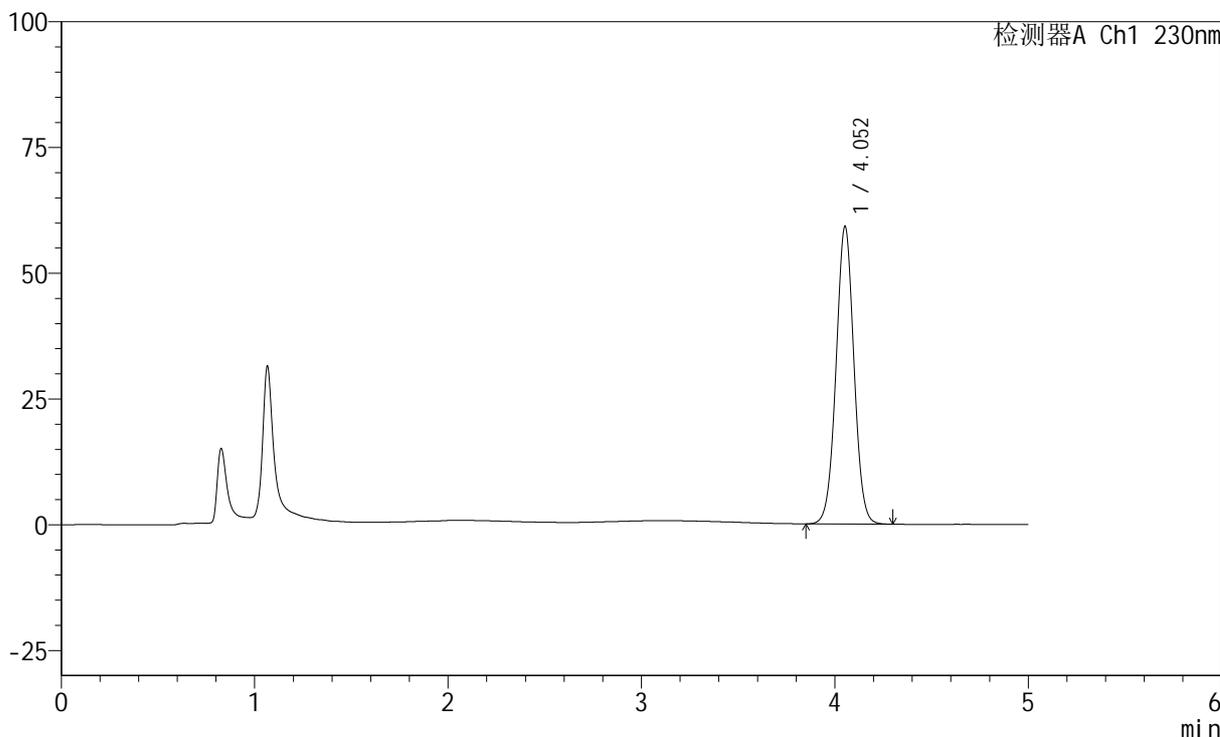
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-258-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:27:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:37:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.052	380840	100.000	59084	9268	1.018	--
总计		380840	100.000	59084			

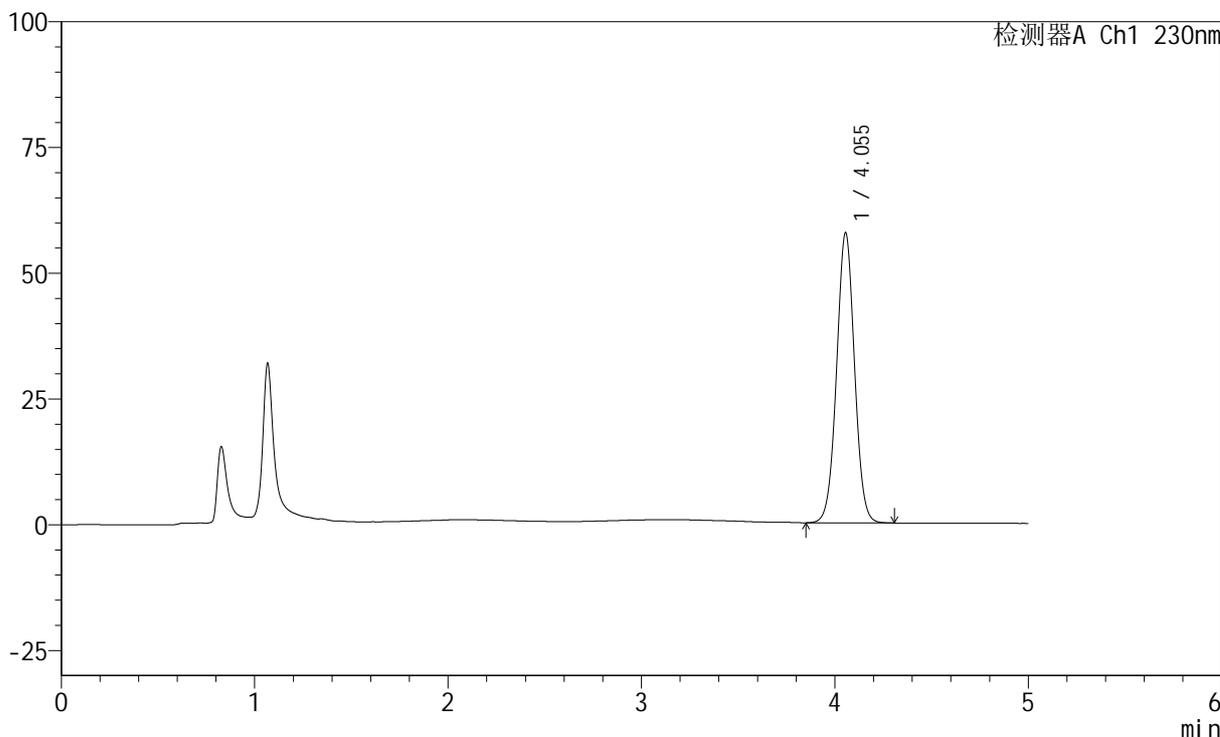
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-259-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 14:32:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.055	371613	100.000	57706	9252	1.020	--
总计		371613	100.000	57706			

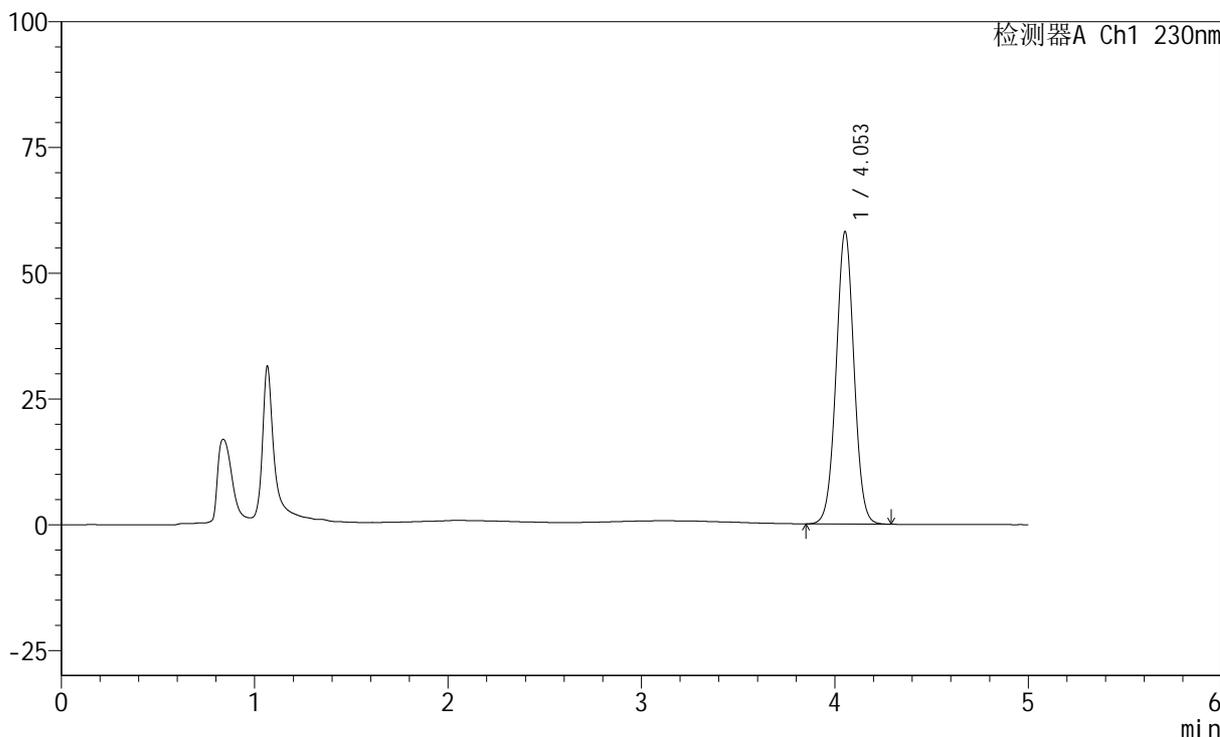
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-260-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:37:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.053	373925	100.000	58082	9287	1.018	--
总计		373925	100.000	58082			

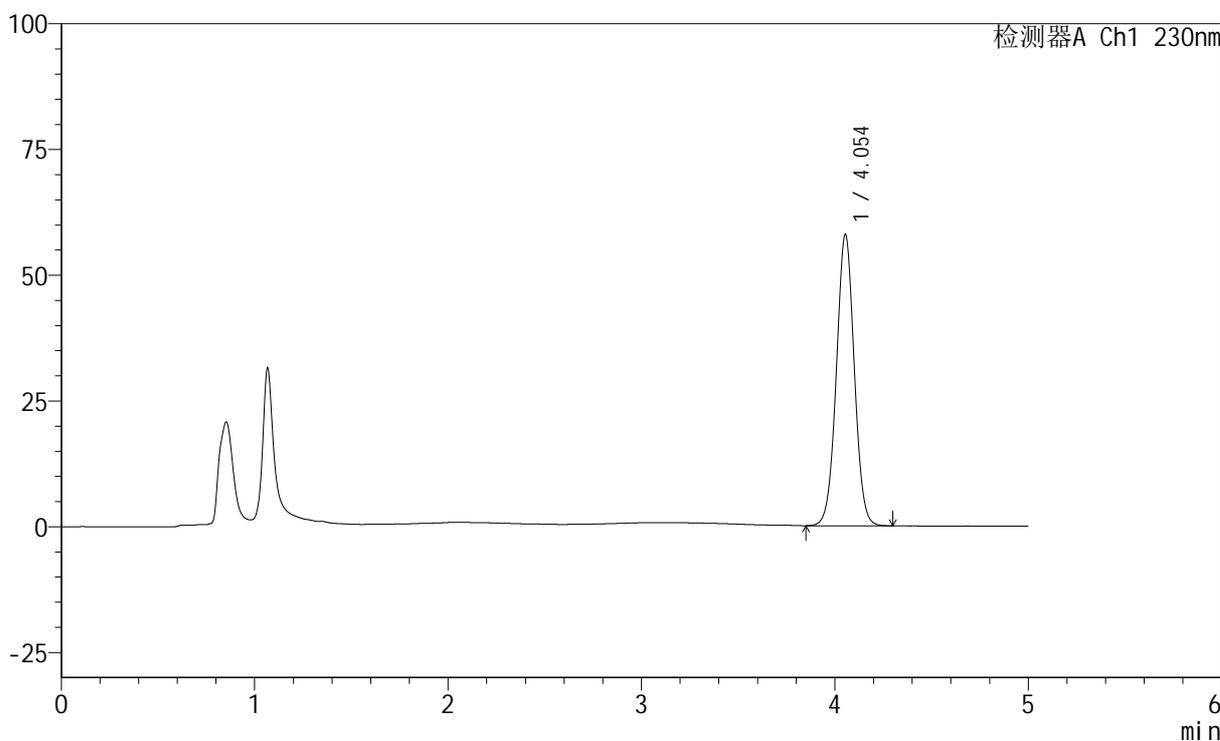
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-261-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 14:43:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.054	373295	100.000	57934	9251	1.019	--
总计		373295	100.000	57934			

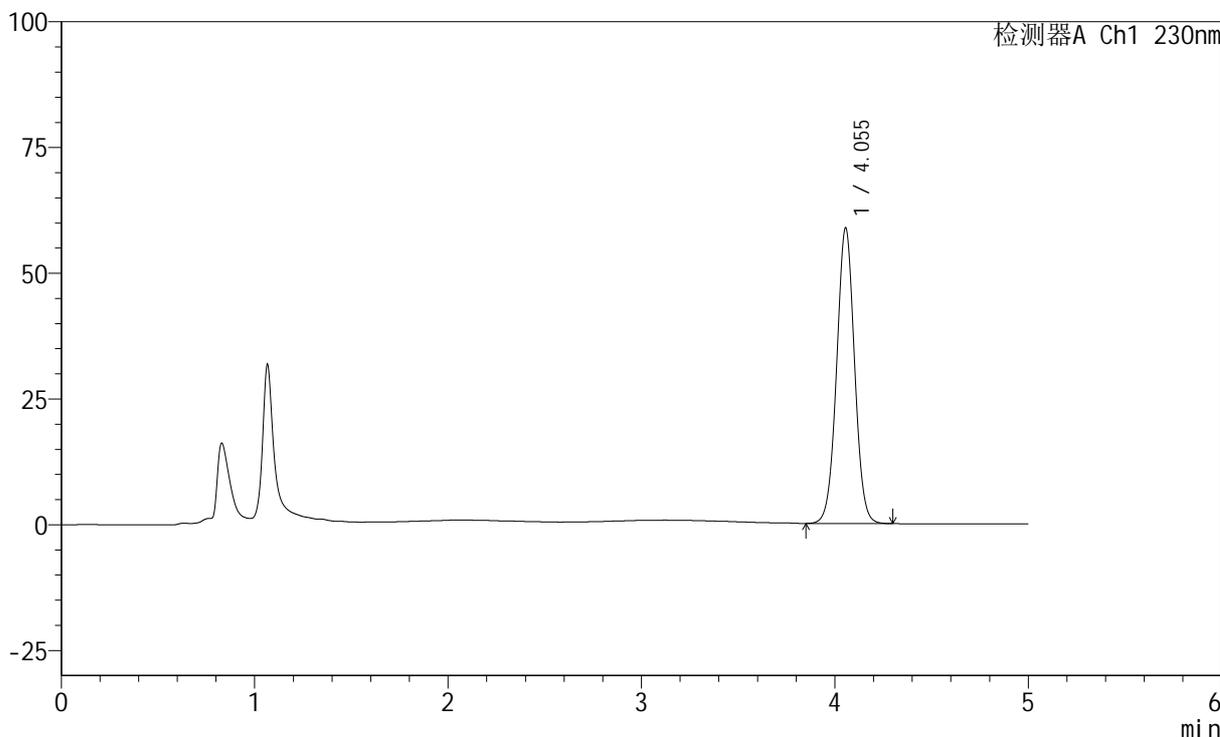
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-262-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 14:48:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.055	378701	100.000	58801	9253	1.018	--
总计		378701	100.000	58801			

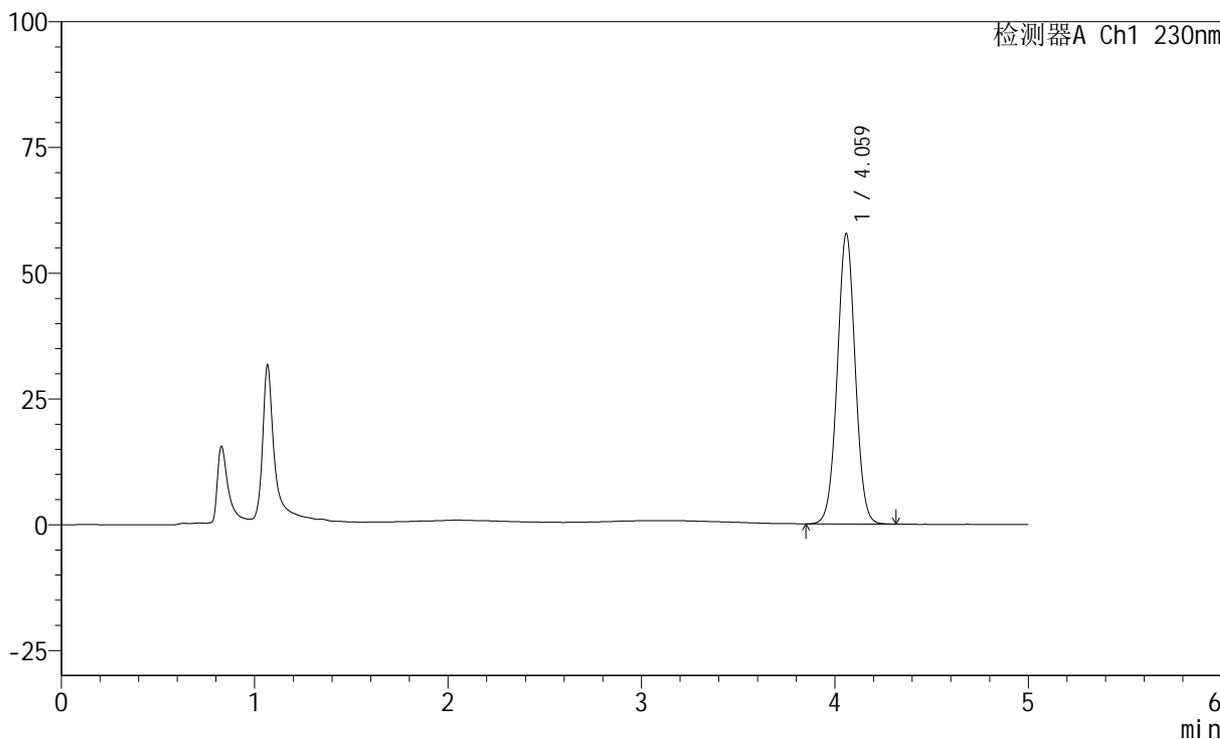
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-263-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:53:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.059	372814	100.000	57538	9240	1.019	--
总计		372814	100.000	57538			

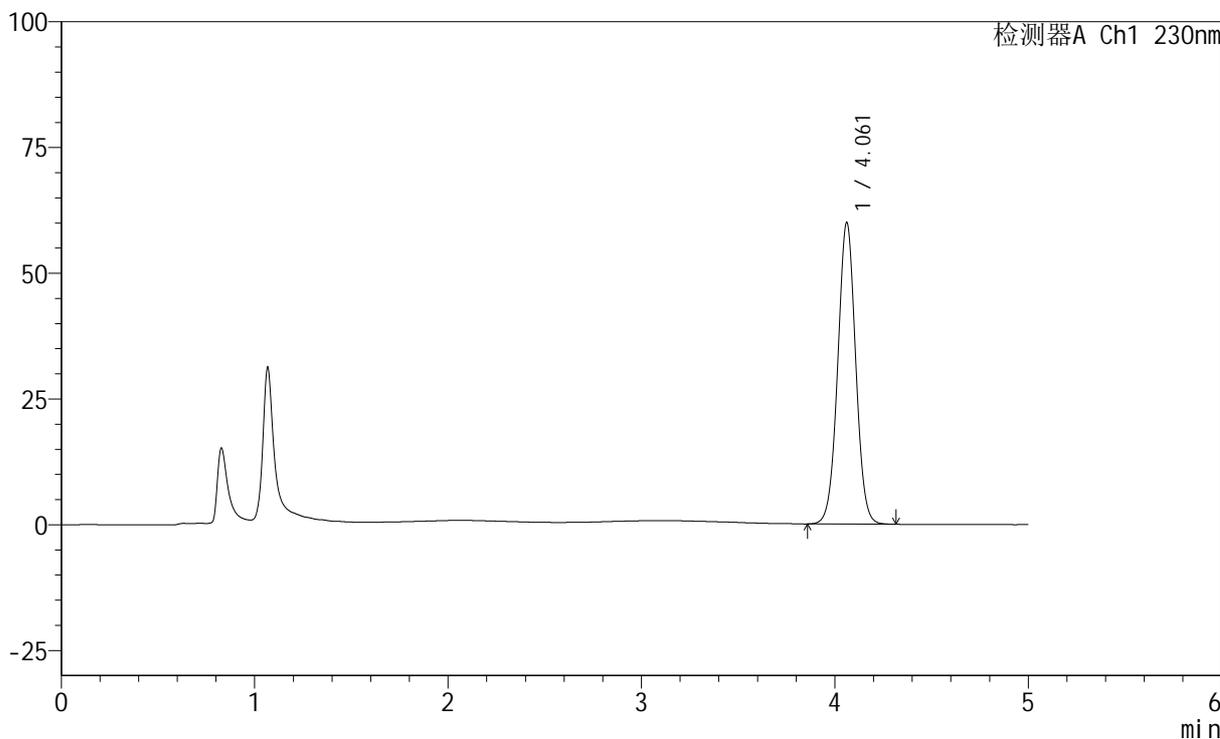
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-264-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 14:59:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.061	387147	100.000	59908	9238	1.017	--
总计		387147	100.000	59908			

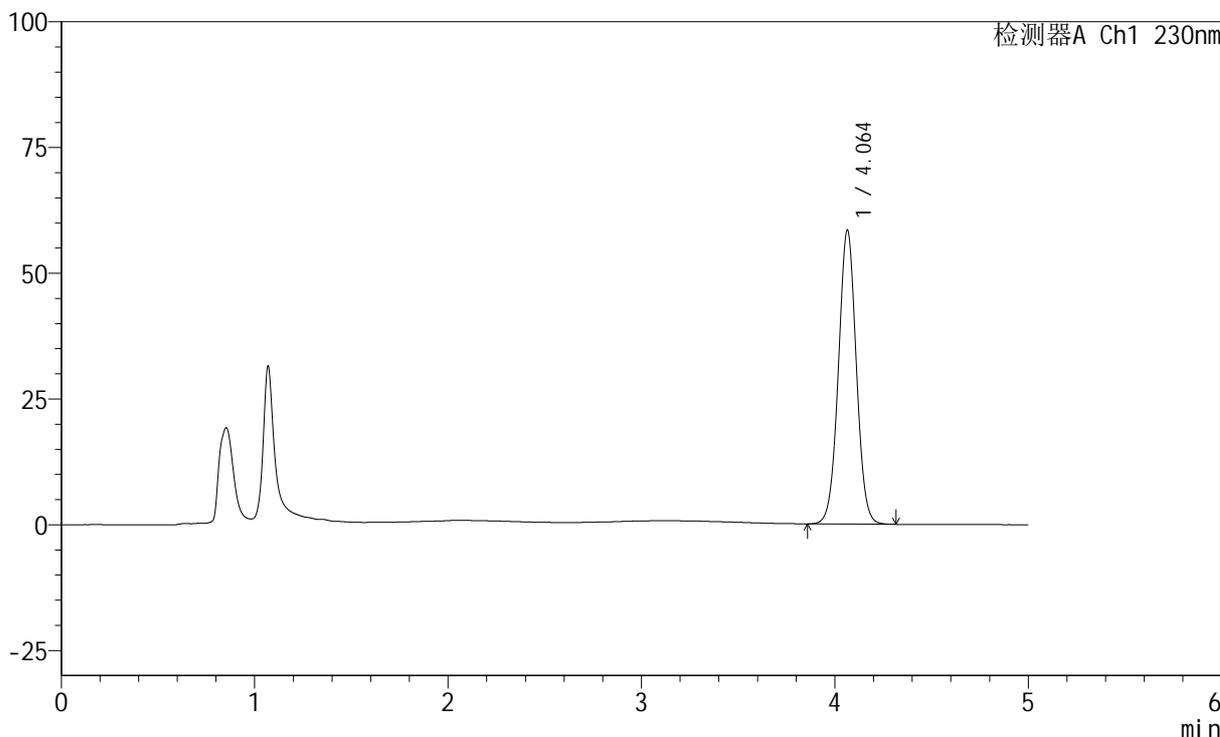
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-265-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 15:04:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.064	376523	100.000	58457	9310	1.018	--
总计		376523	100.000	58457			

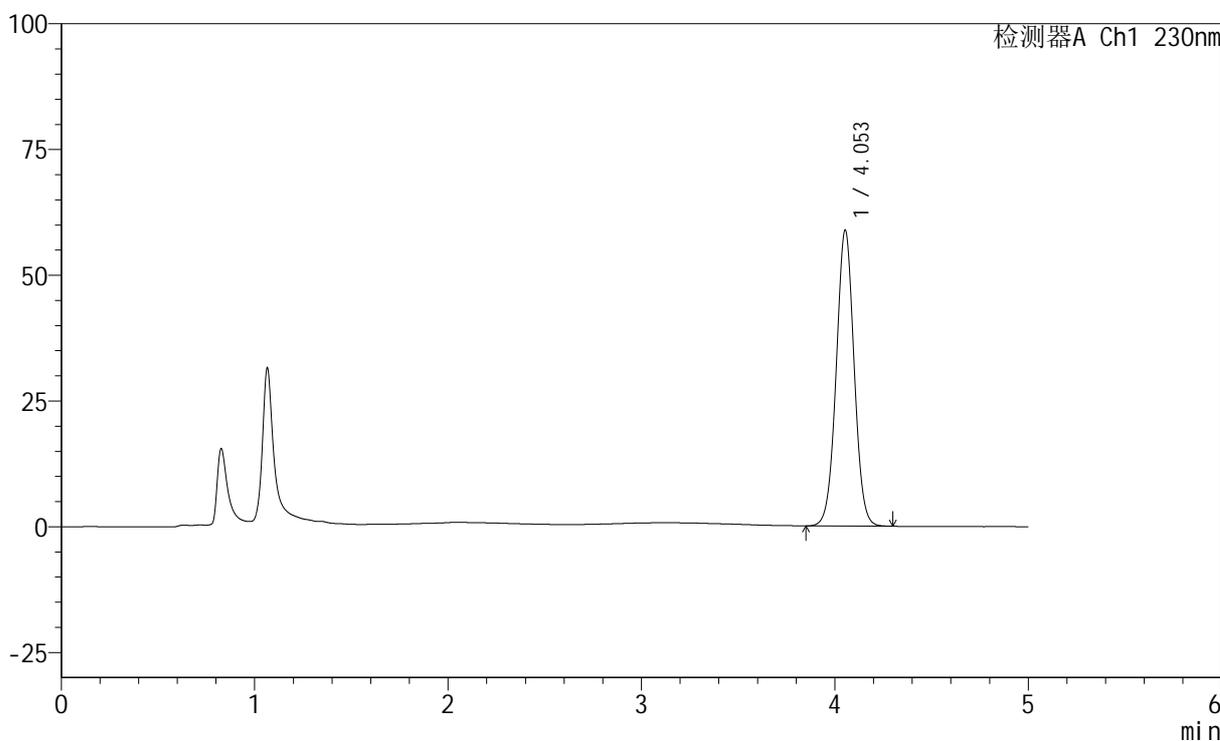
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-266-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:10:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.053	379022	100.000	58823	9249	1.017	--
总计		379022	100.000	58823			

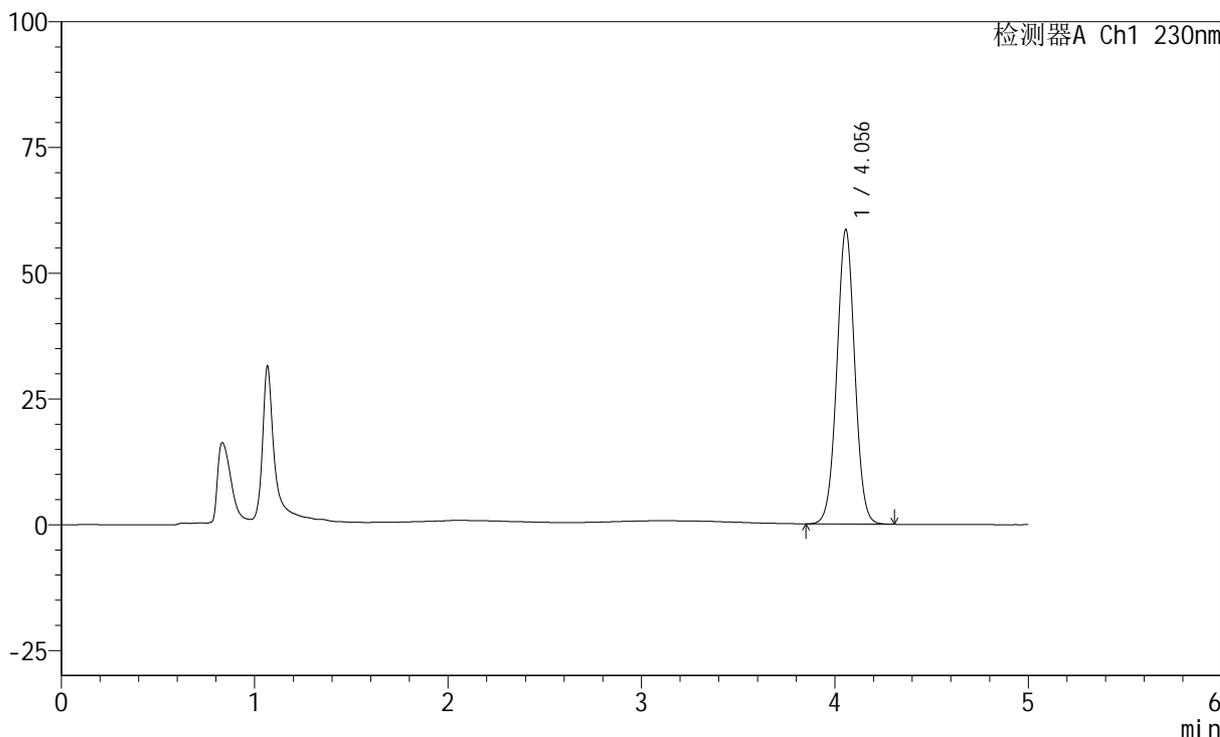
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-267-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 15:15:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.056	377551	100.000	58550	9249	1.018	--
总计		377551	100.000	58550			

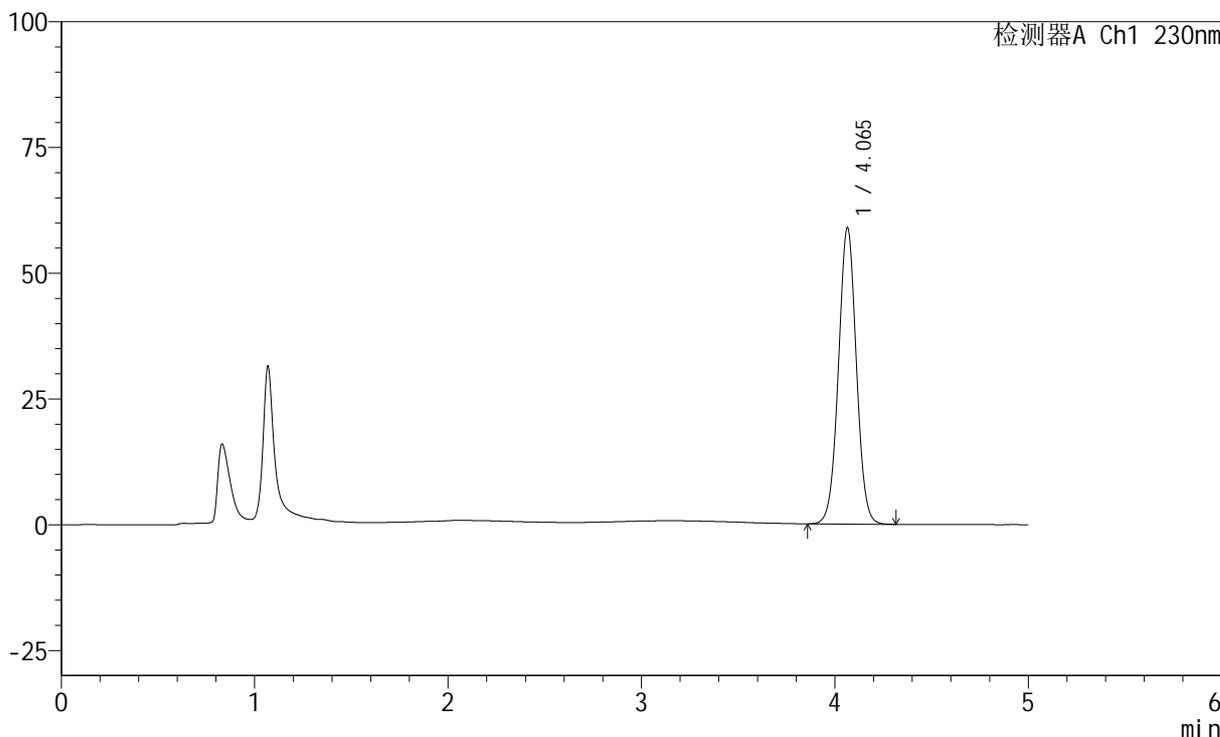
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-268-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:20:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.065	379916	100.000	58943	9289	1.018	--
总计		379916	100.000	58943			

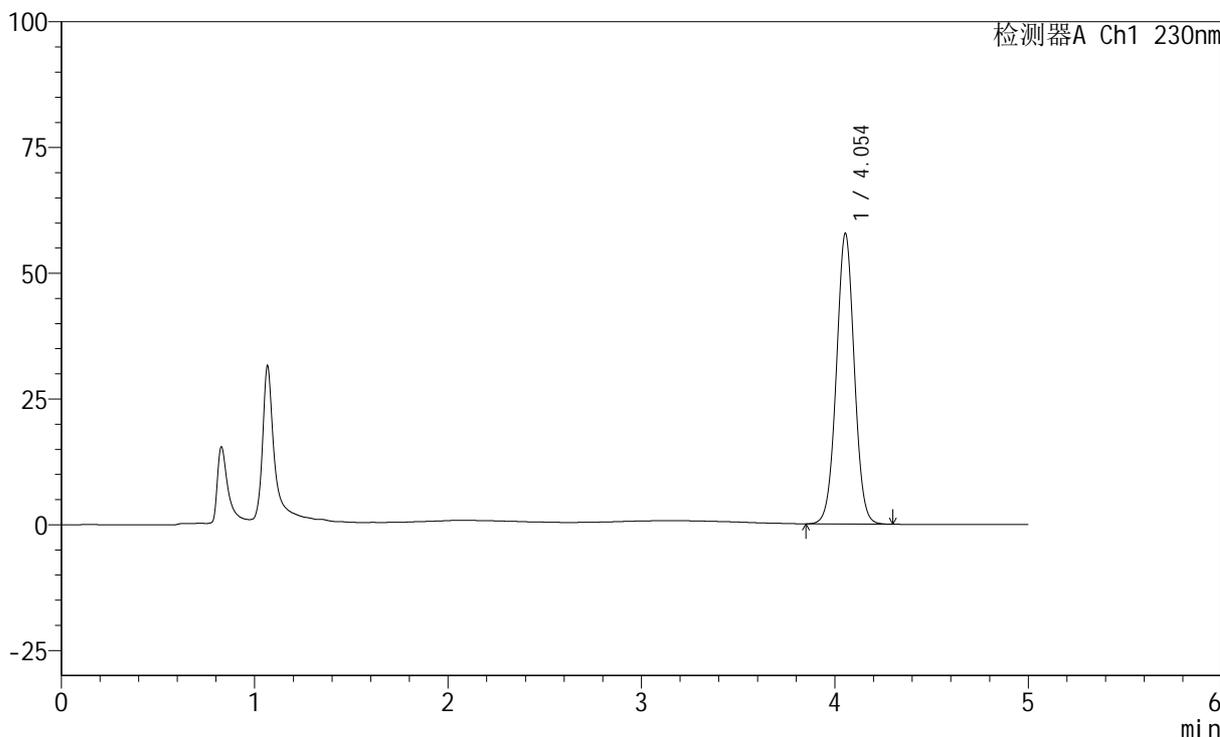
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-269-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:26:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.054	372029	100.000	57803	9275	1.018	--
总计		372029	100.000	57803			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



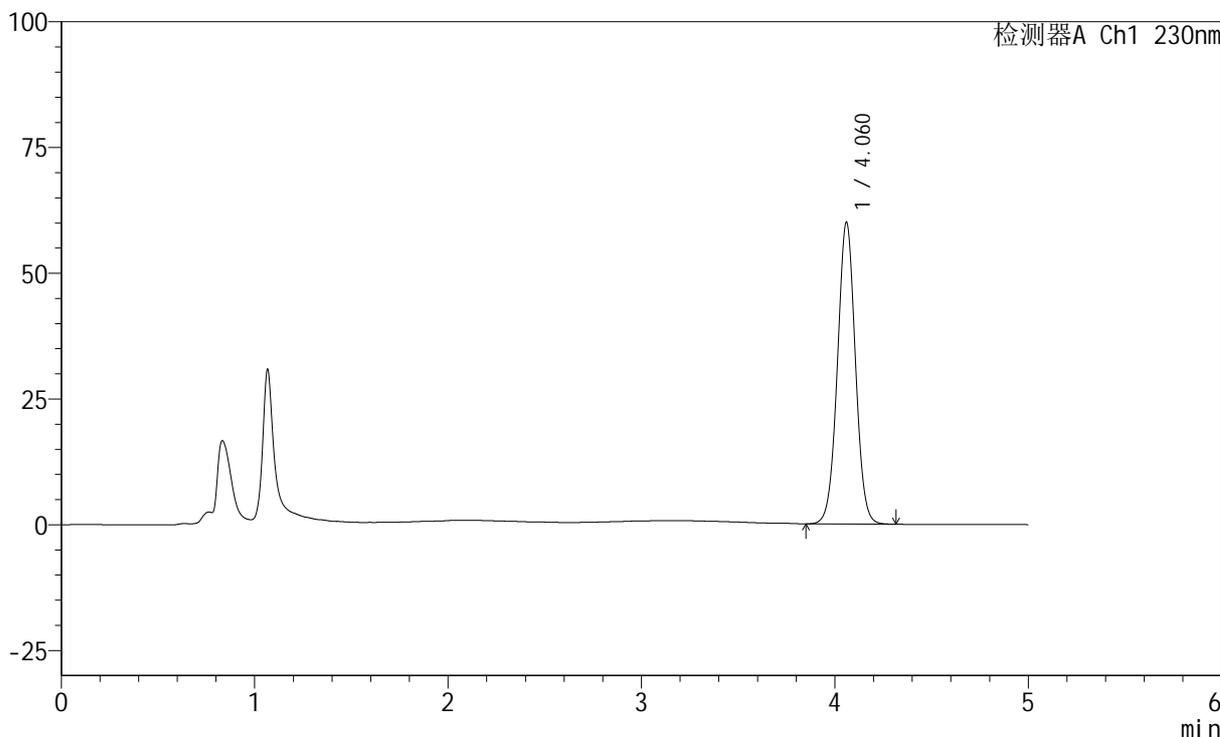
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-270-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:31:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.060	388088	100.000	59807	9211	1.017	--
总计		388088	100.000	59807			

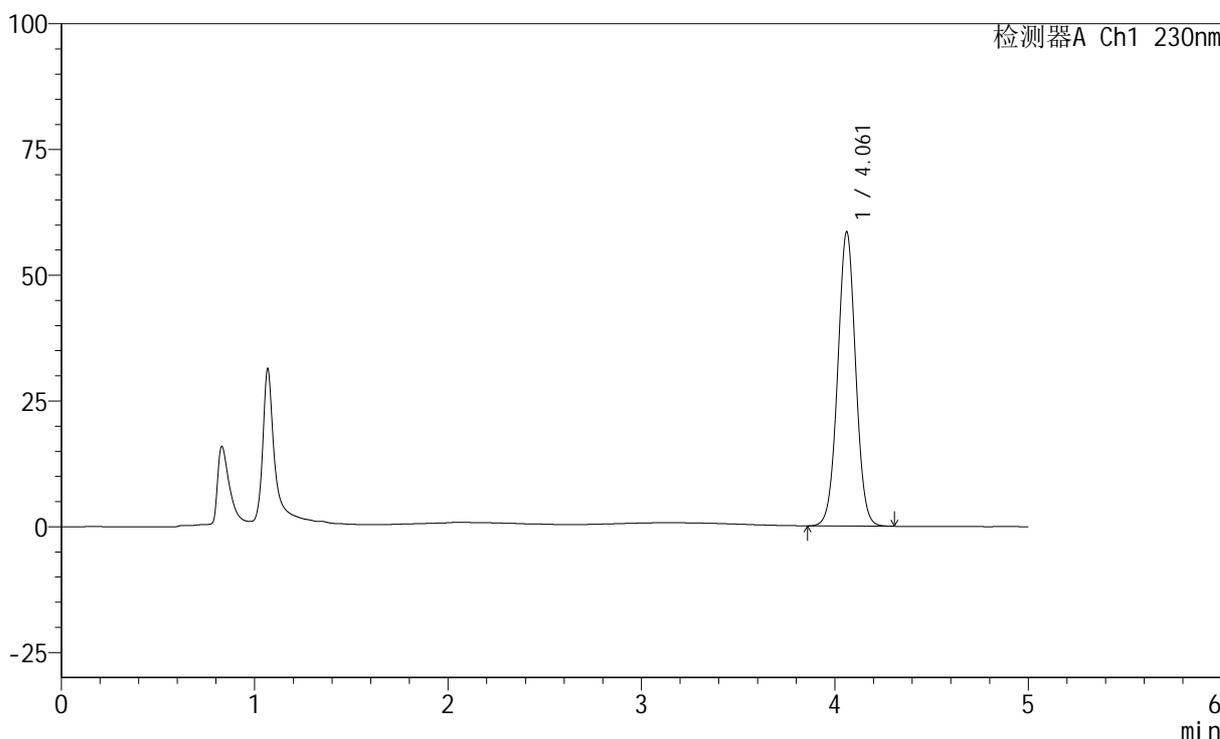
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-271-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:37:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.061	377526	100.000	58454	9263	1.017	--
总计		377526	100.000	58454			

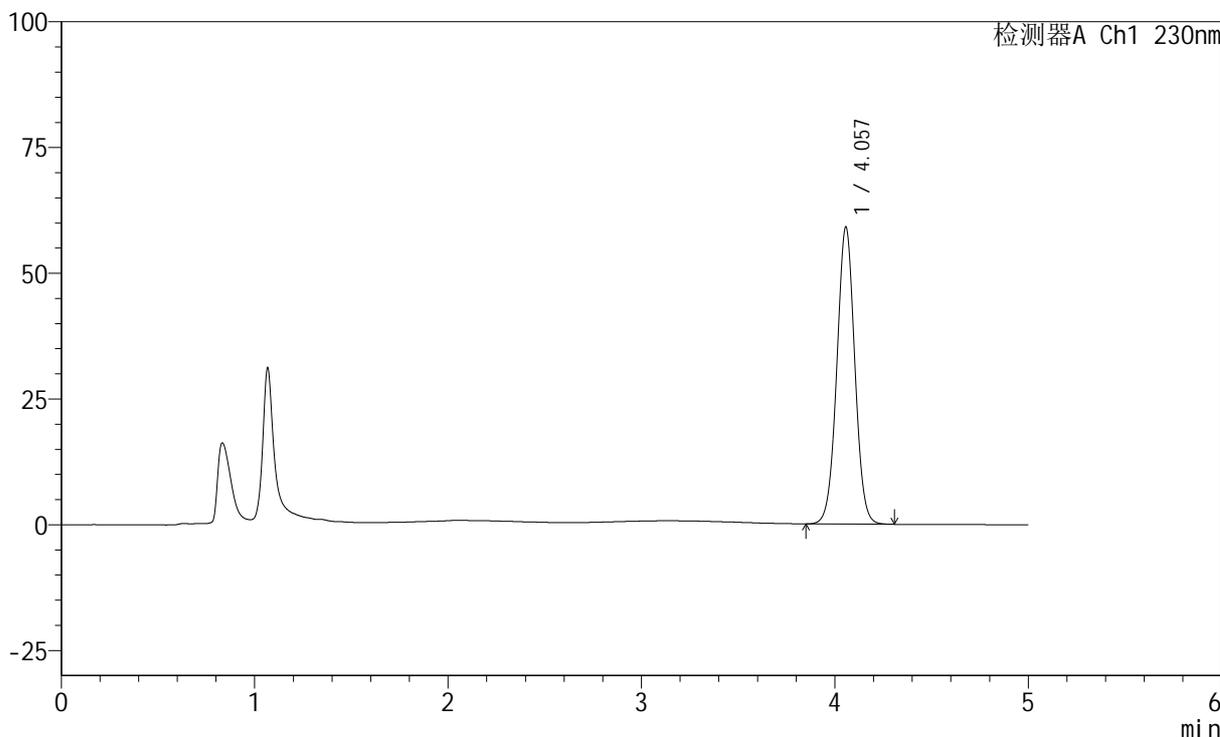
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-272-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:42:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.057	381738	100.000	59050	9200	1.016	--
总计		381738	100.000	59050			

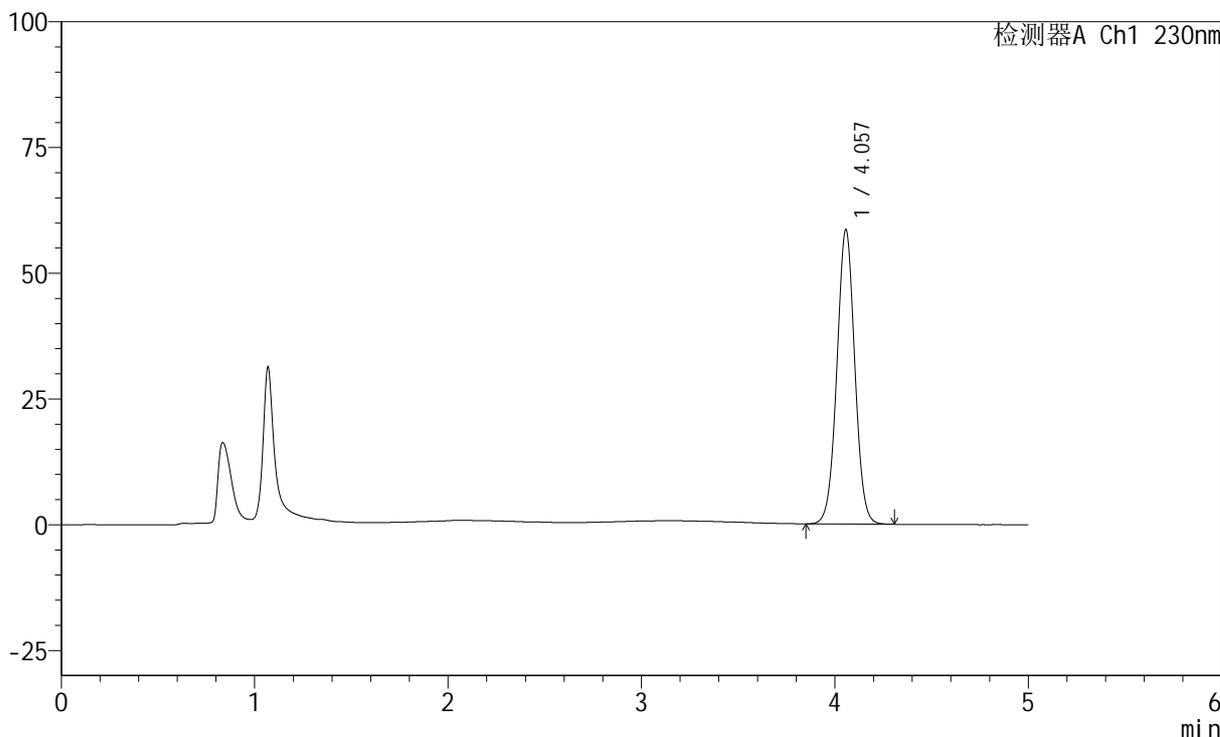
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-273-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:47:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.057	377662	100.000	58525	9235	1.017	--
总计		377662	100.000	58525			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
供试品溶液-1





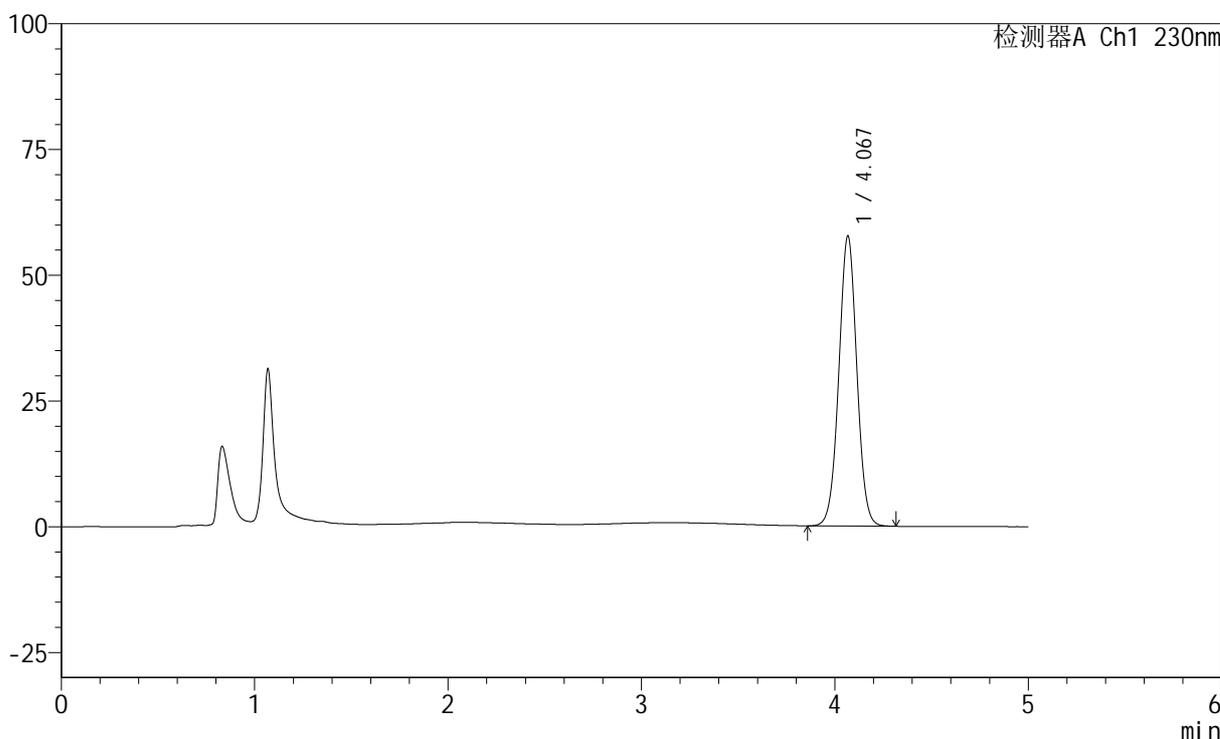
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-275-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 15:58:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.067	373445	100.000	57492	9219	1.017	--
总计		373445	100.000	57492			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



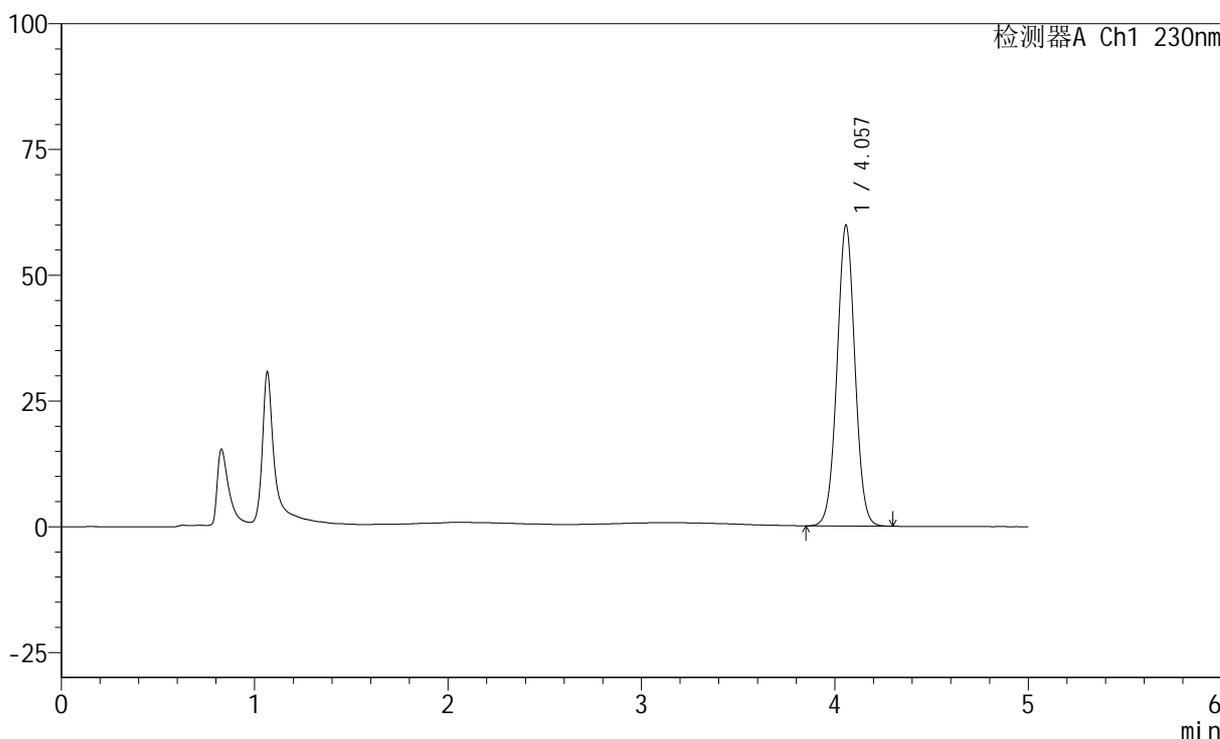
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-276-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 16:03:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.057	385567	100.000	59749	9260	1.017	--
总计		385567	100.000	59749			

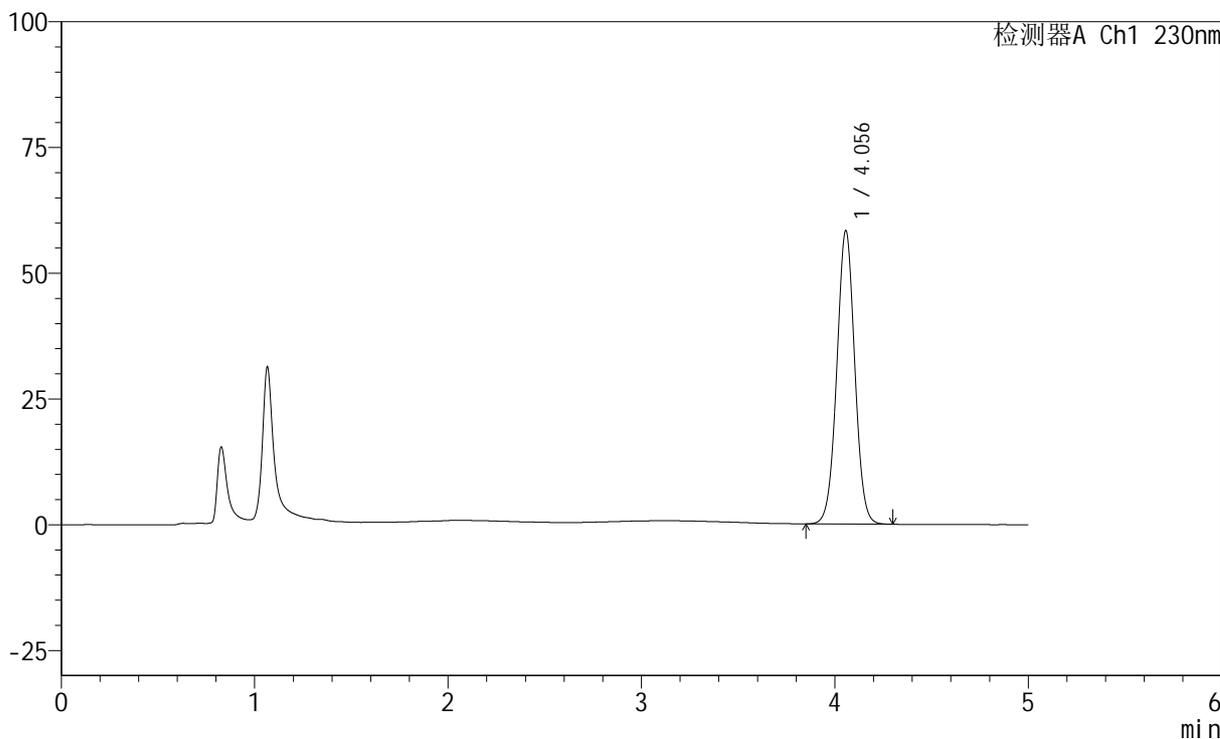
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-277-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 16:09:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.056	377069	100.000	58356	9205	1.016	--
总计		377069	100.000	58356			

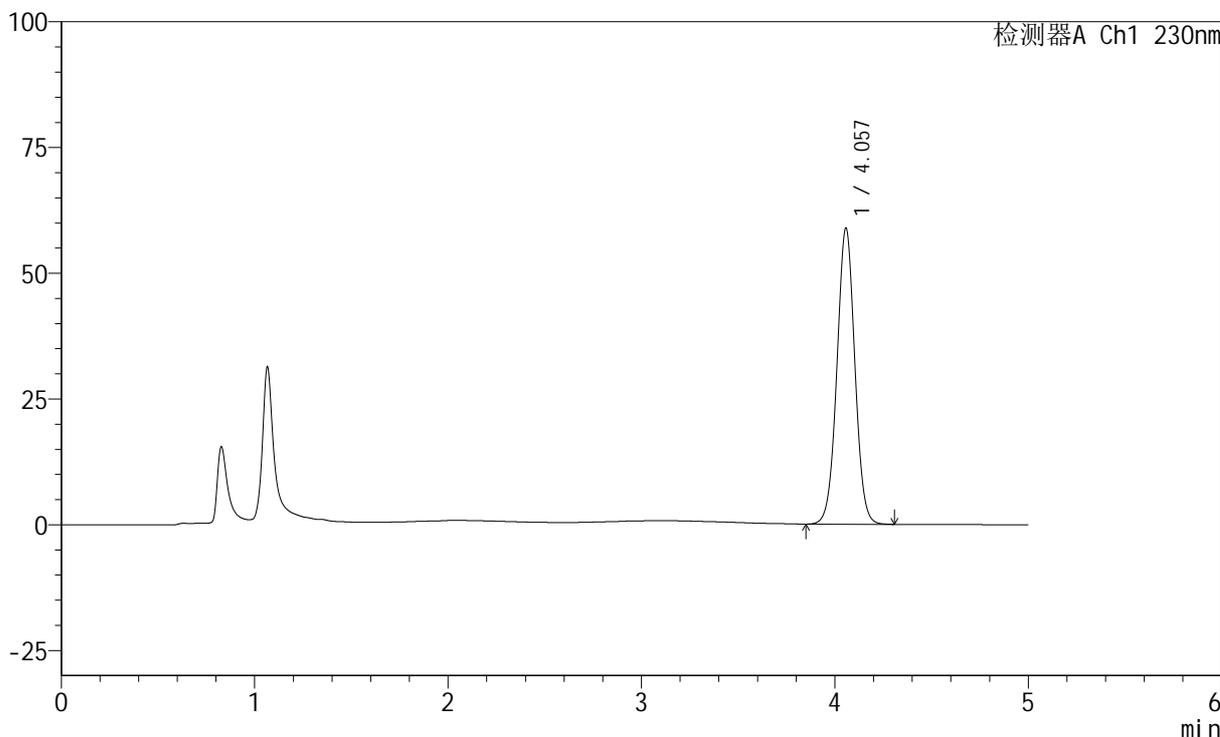
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-278-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 16:14:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:38:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	4.057	379758	100.000	58839	9240	1.017	--
总计		379758	100.000	58839			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



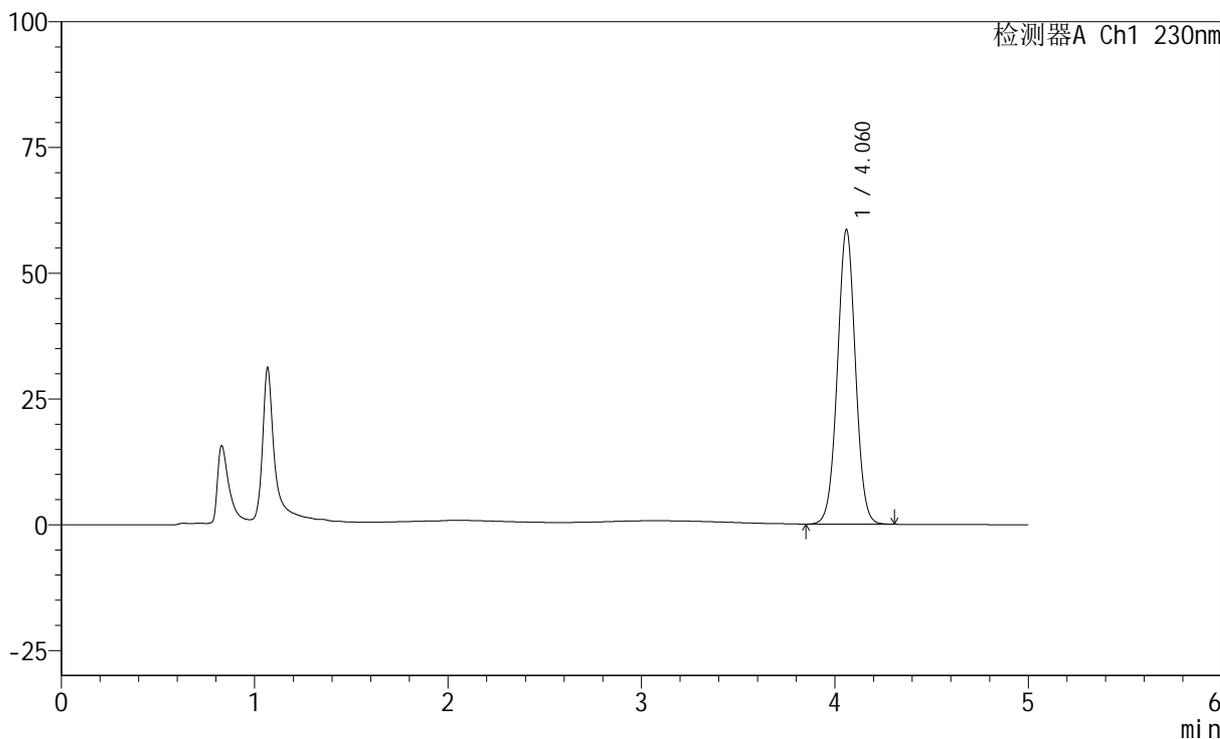
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-279-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 16:20:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	4.060	379880	100.000	58409	9168	1.016	--
总计		379880	100.000	58409			

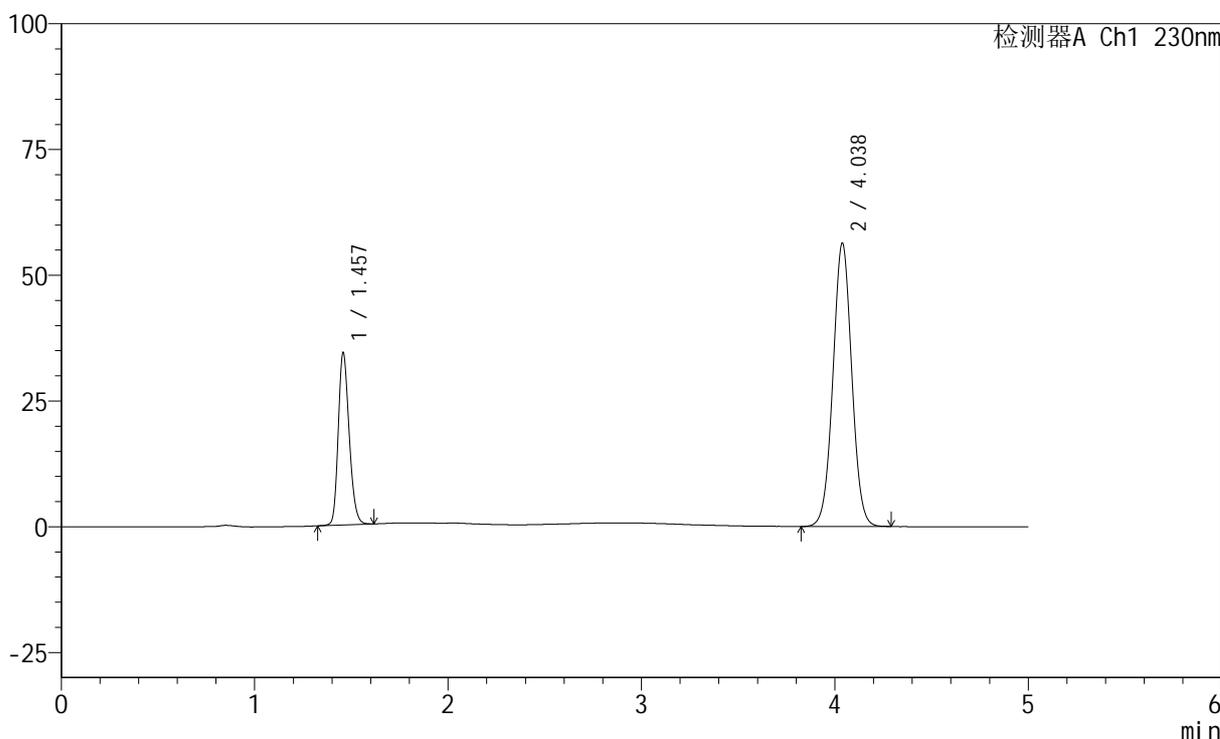
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-280-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 16:25:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.457	134398	26.049	34146	3198	1.214	--
2	4.038	381547	73.951	56381	8287	1.022	18.403
总计		515944	100.000	90527			

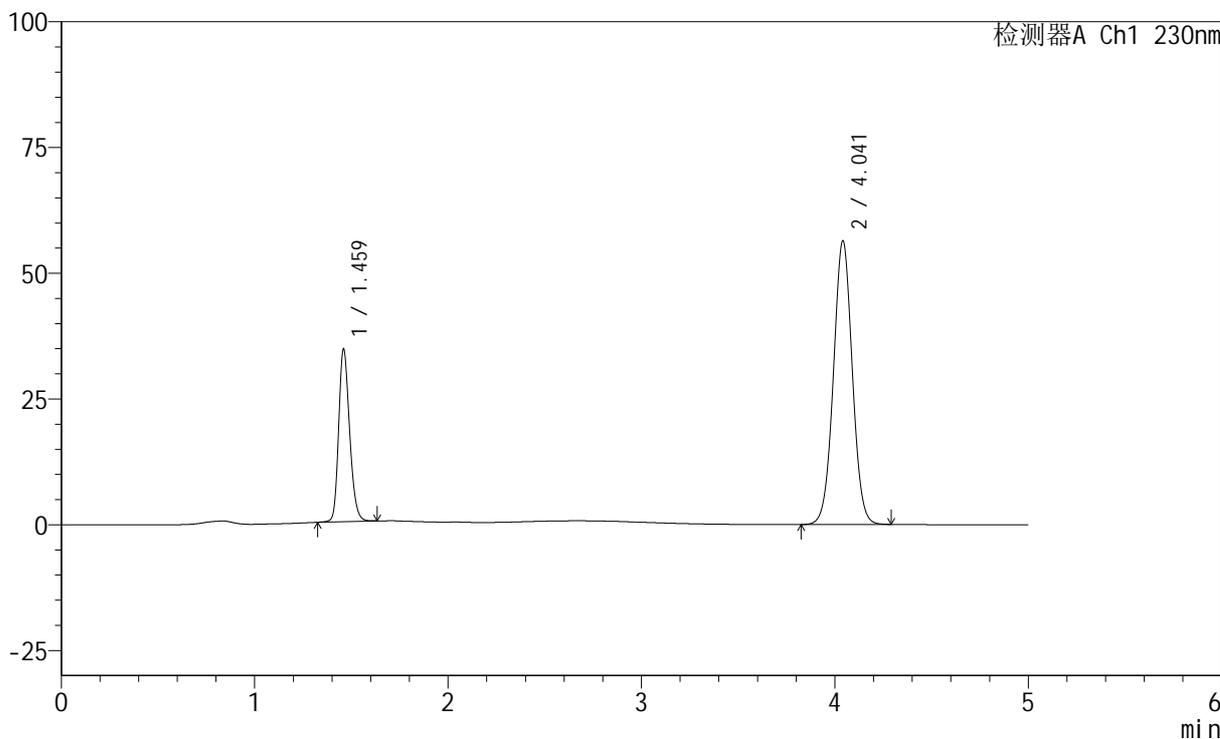
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X013576批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 30-8/30-281-2 - cbzj-X013576p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 16:30:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.459	135021	26.075	33869	3214	1.219	--
2	4.041	382803	73.925	56315	8265	1.021	18.391
总计		517824	100.000	90183			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

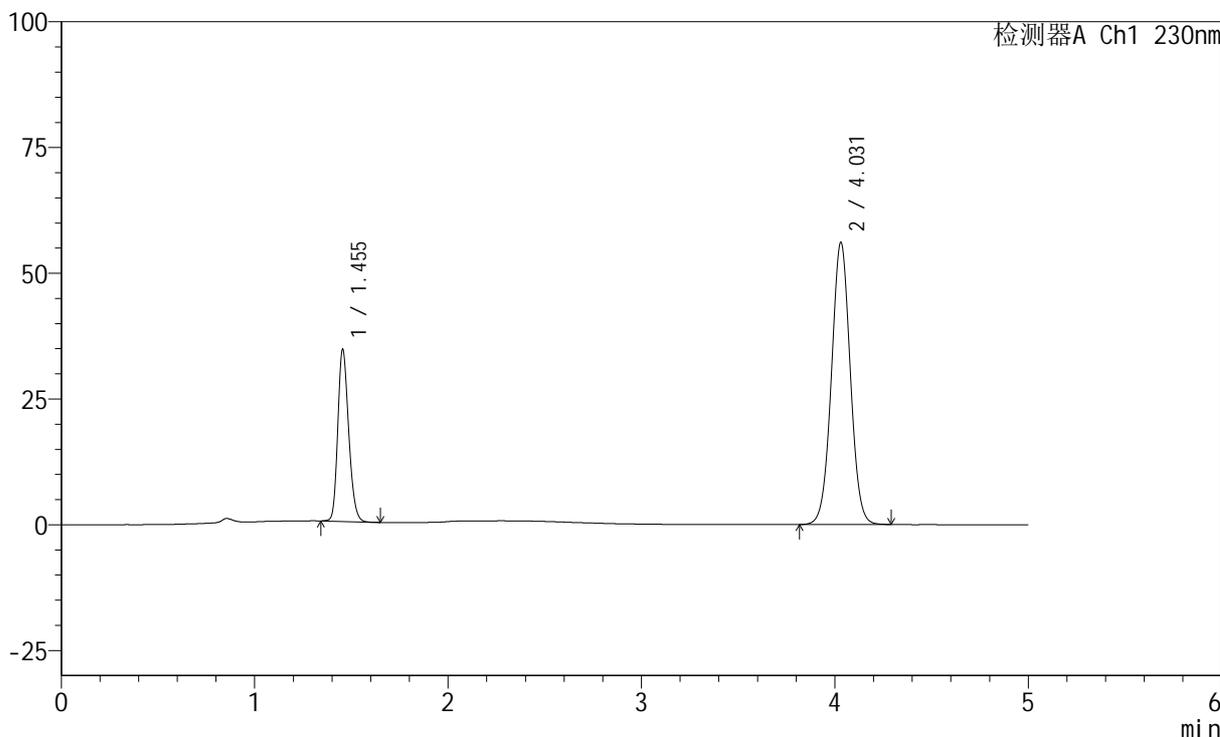


<样品信息>

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 - 30-8/30-283-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 16:41:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.455	133591	26.013	34217	3218	1.211	--
2	4.031	379961	73.987	56132	8262	1.021	18.402
总计		513552	100.000	90349			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-1

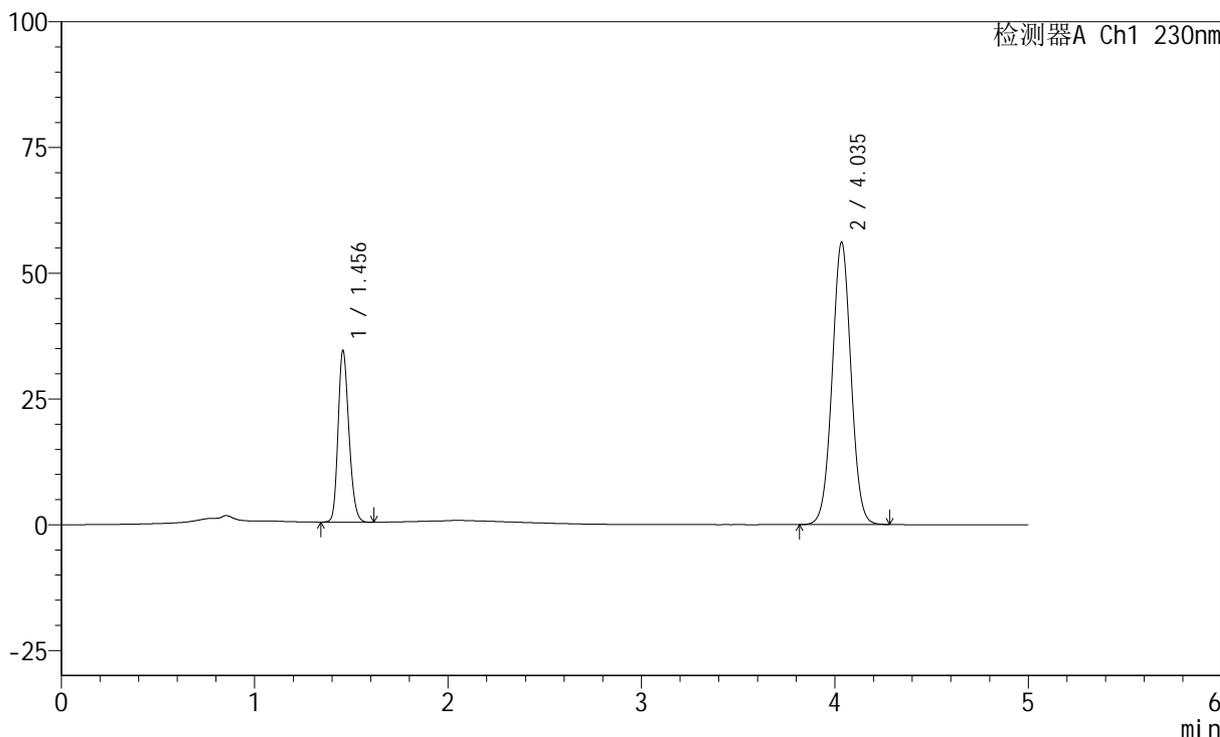


<样品信息>

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 - 30-8/30-285-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 16:52:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.456	133127	25.952	34130	3224	1.211	--
2	4.035	379854	74.048	55937	8283	1.020	18.423
总计		512980	100.000	90067			

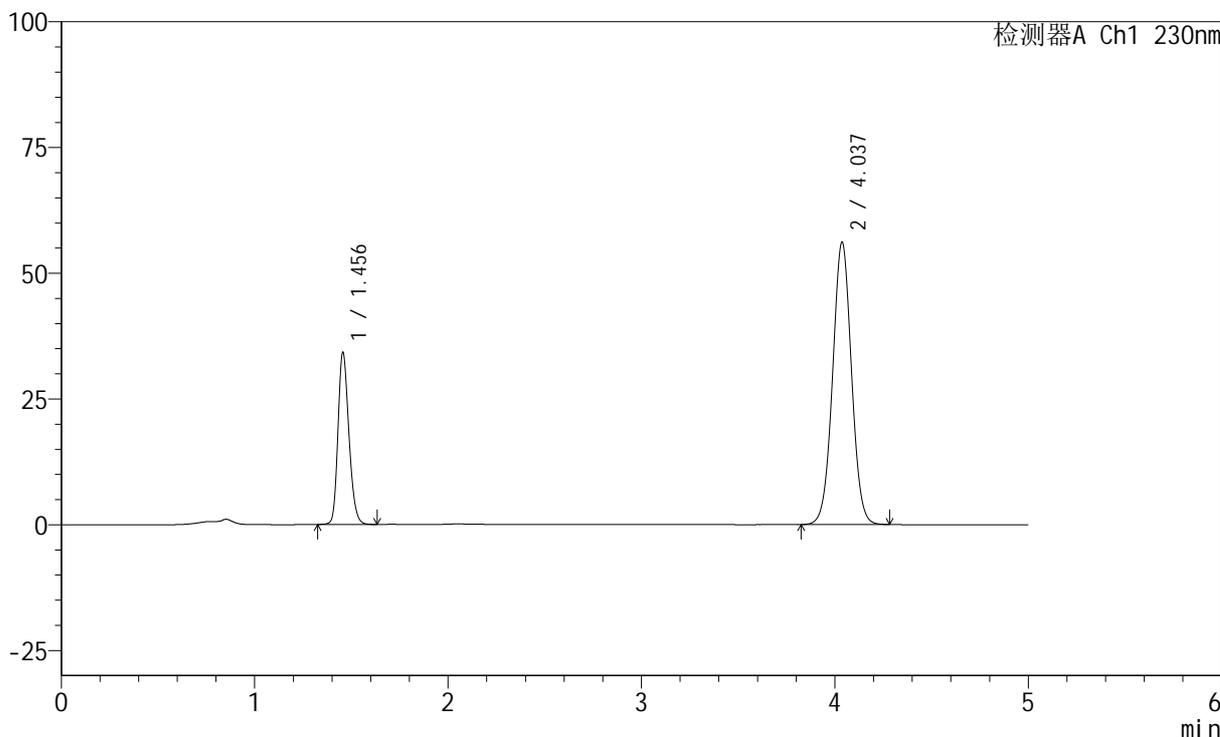
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 30-8/30-286-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 16:58:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.456	134371	26.088	34209	3191	1.214	--
2	4.037	380697	73.912	56132	8264	1.020	18.389
总计		515069	100.000	90341			

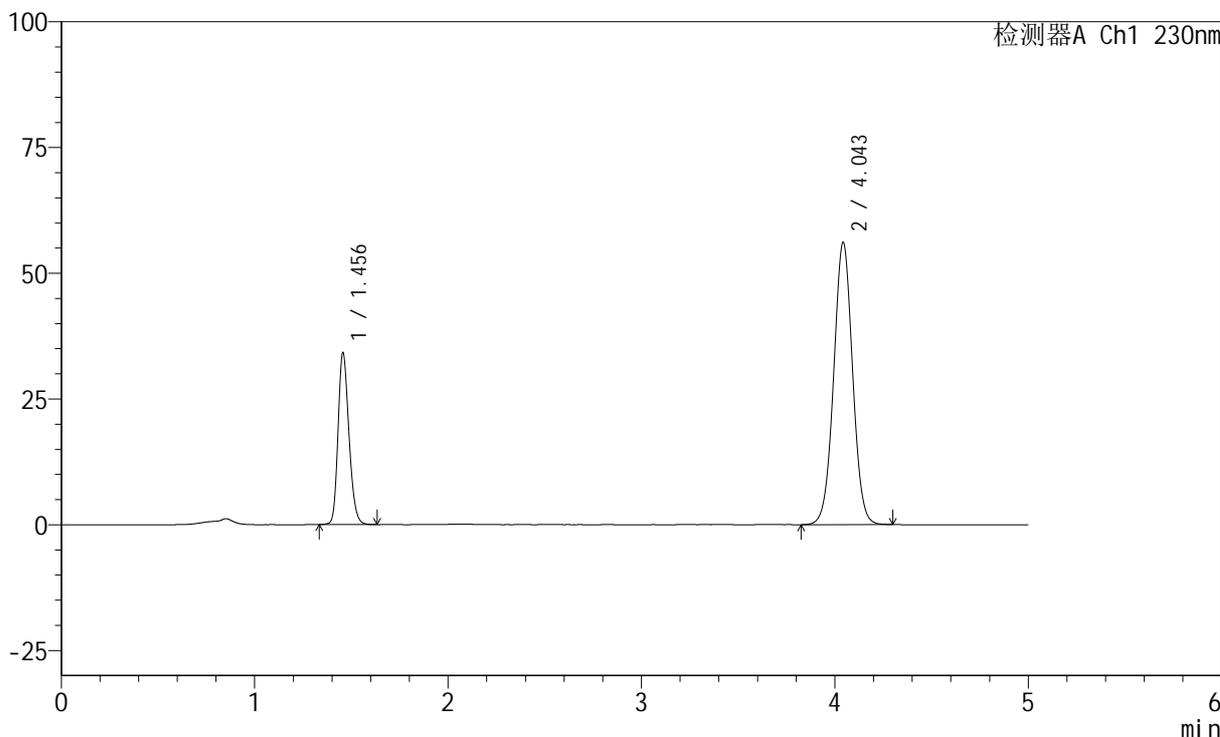
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 30-8/30-287-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:03:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.456	133805	25.953	34151	3210	1.213	--
2	4.043	381758	74.047	55909	8244	1.019	18.415
总计		515562	100.000	90061			

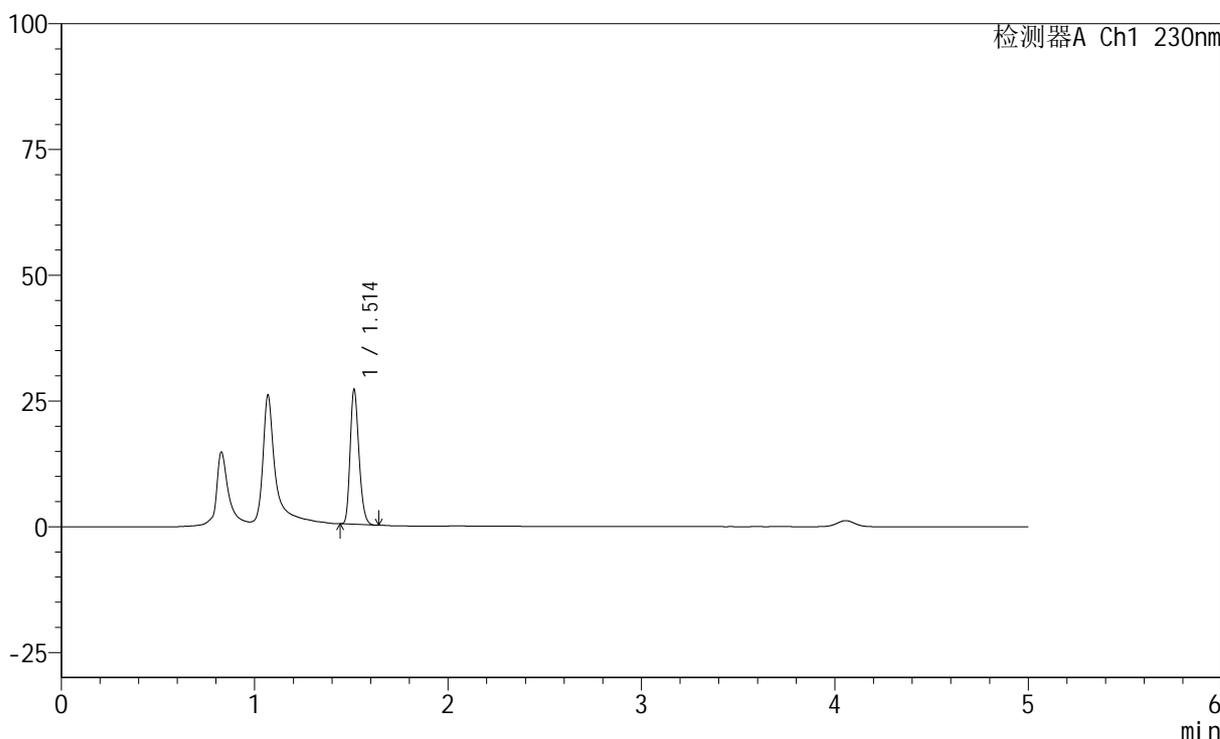
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 30-8/30-288-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 17:08:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.514	85068	100.000	26786	5216	1.230	--
总计		85068	100.000	26786			

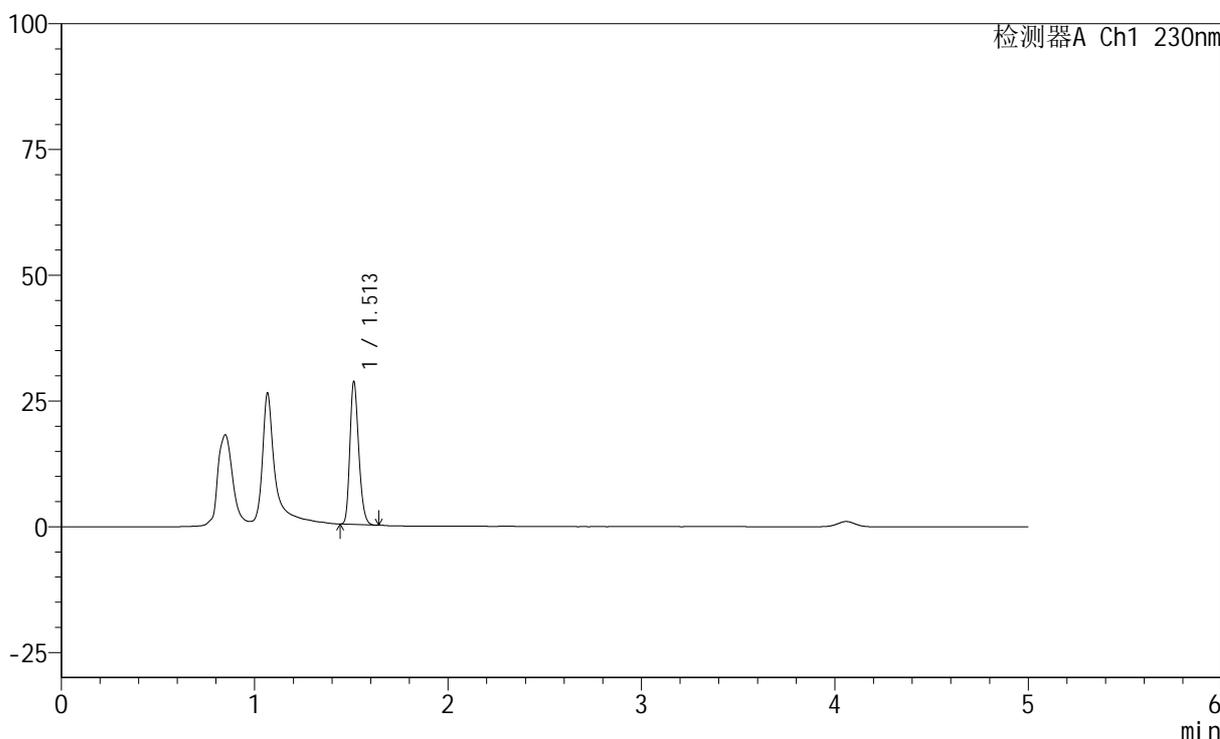
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-289-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:14:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	90167	100.000	28343	5203	1.228	--
总计		90167	100.000	28343			

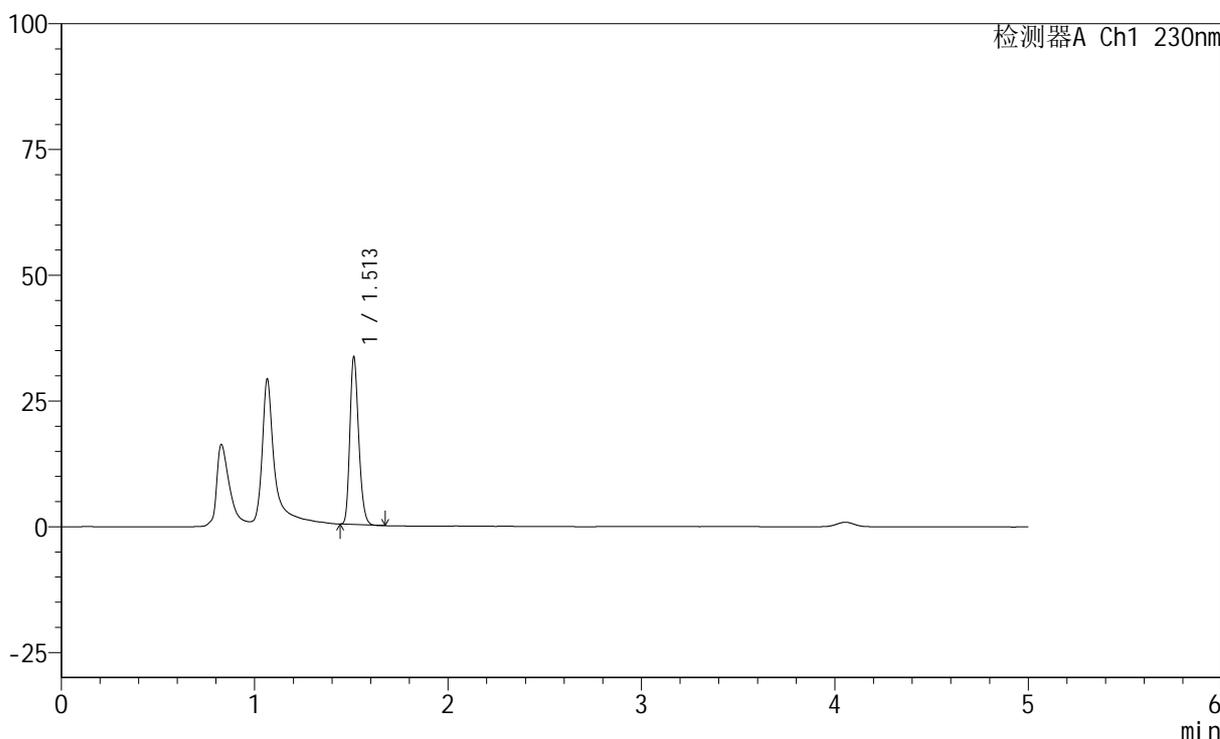
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-290-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 17:19:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	105714	100.000	33232	5208	1.230	--
总计		105714	100.000	33232			

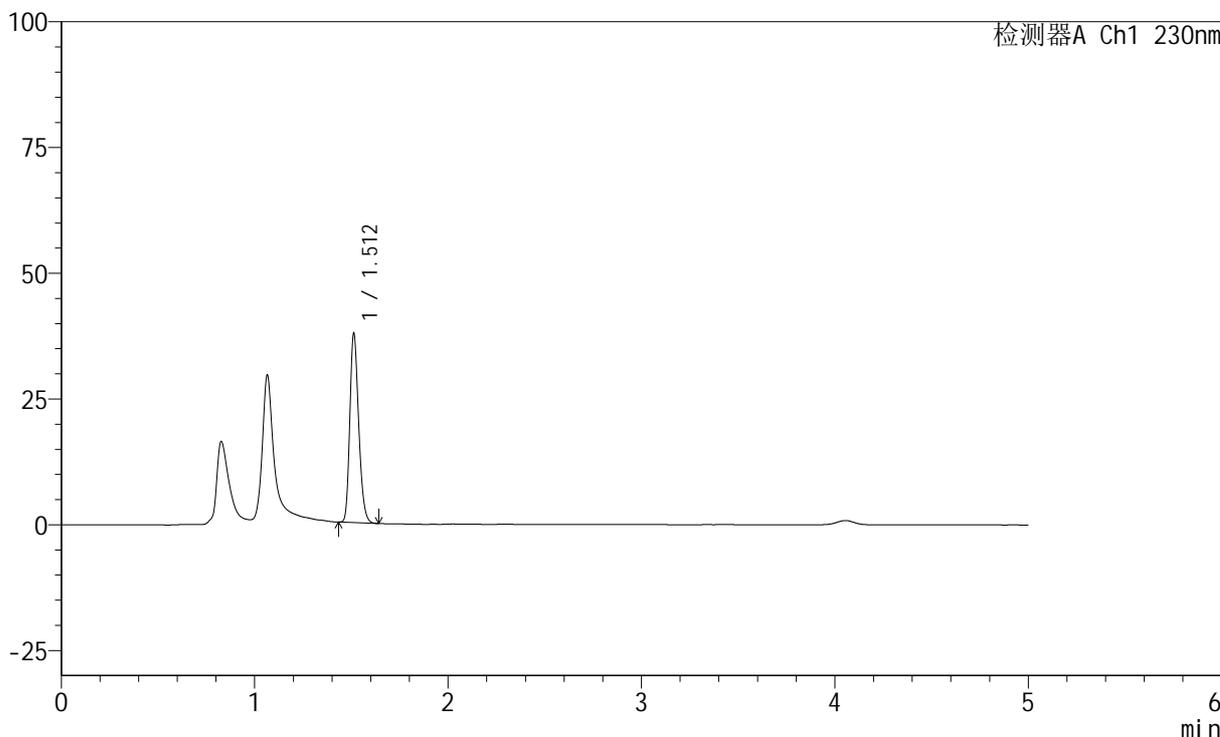
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-291-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:25:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	119696	100.000	37521	5193	1.230	--
总计		119696	100.000	37521			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



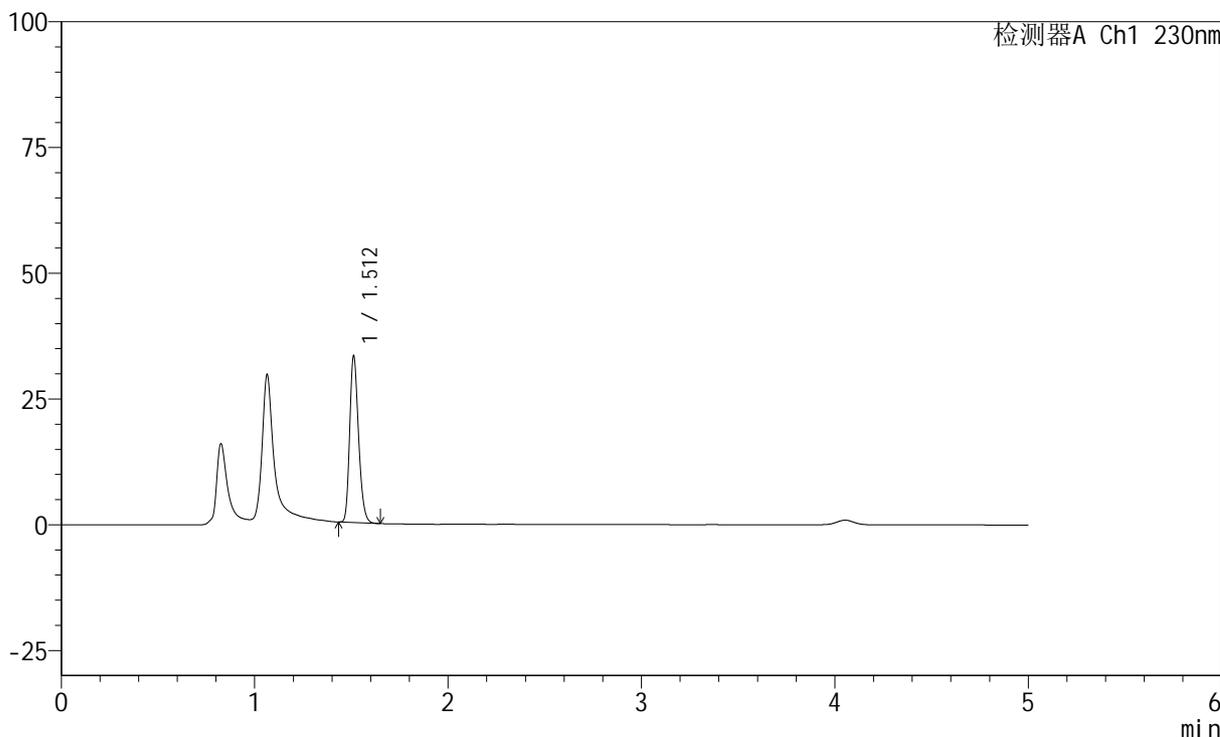
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-292-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:30:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	105427	100.000	32962	5192	1.231	--
总计		105427	100.000	32962			

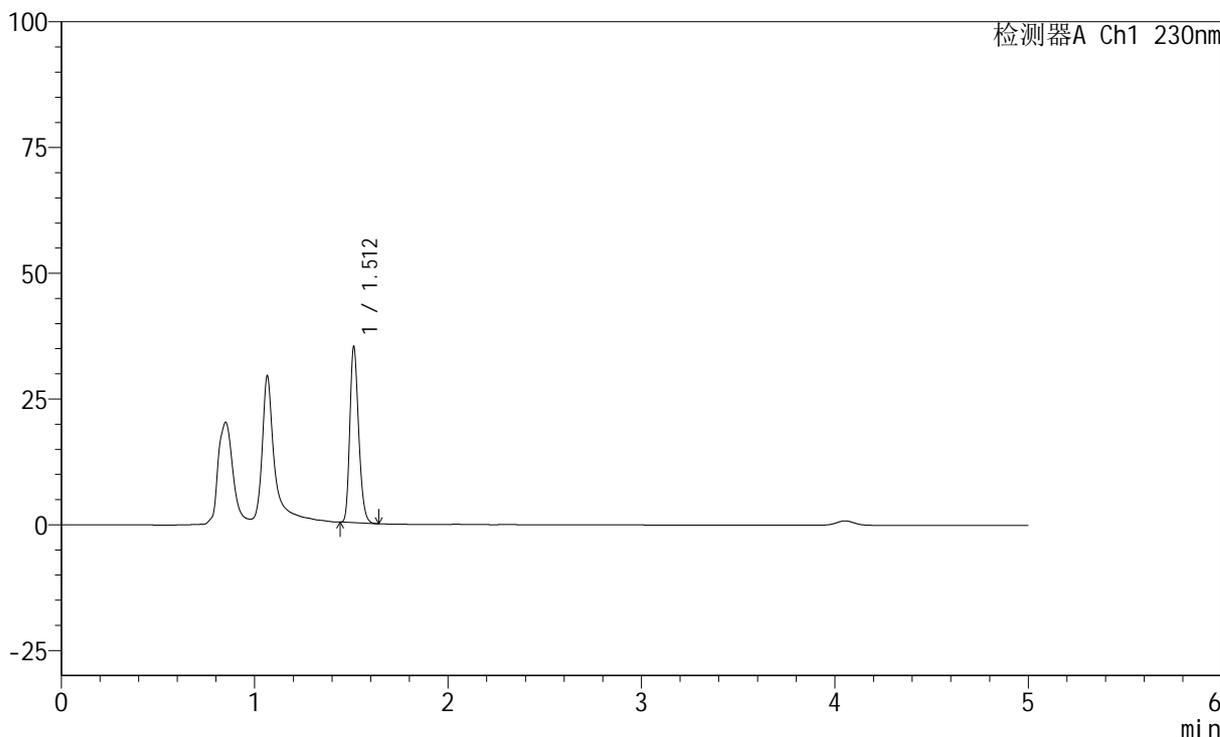
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-293-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:35:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	111199	100.000	34890	5199	1.230	--
总计		111199	100.000	34890			

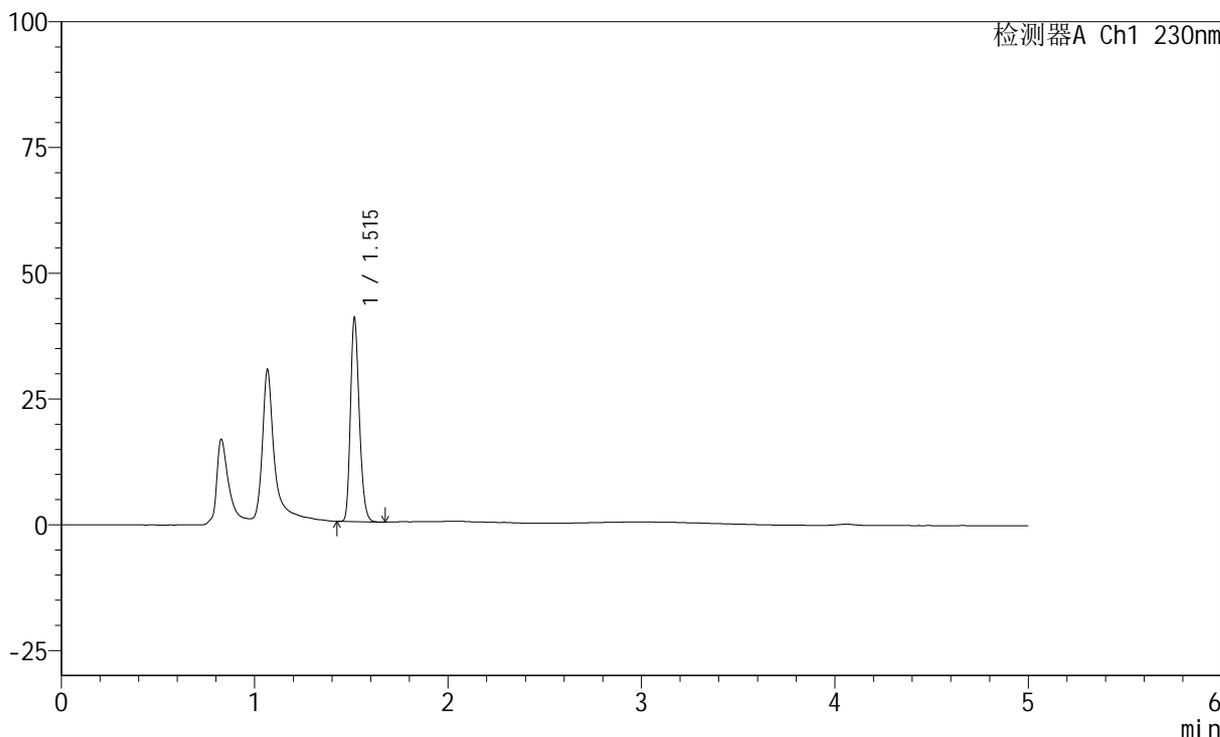
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-294-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:41:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.515	129076	100.000	40245	5202	1.235	--
总计		129076	100.000	40245			

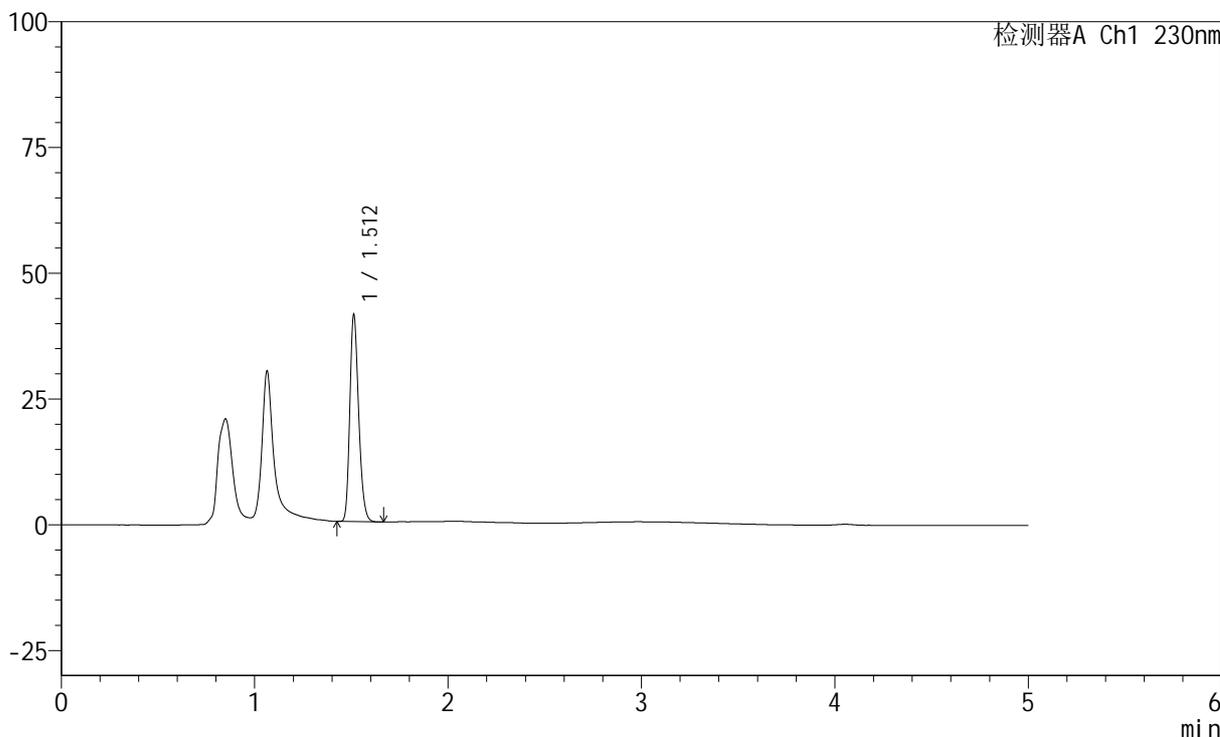
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-295-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 17:46:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	131127	100.000	41034	5184	1.229	--
总计		131127	100.000	41034			

图70 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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



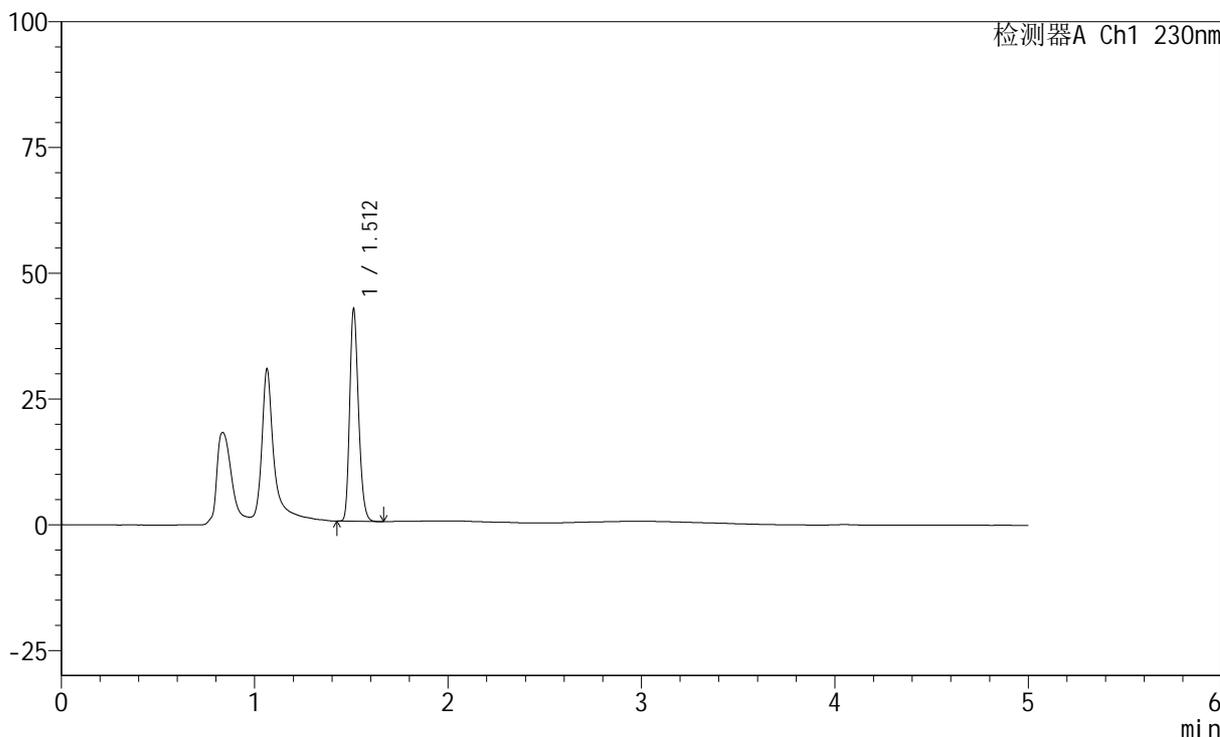
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-296-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:52:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134437	100.000	41974	5190	1.231	--
总计		134437	100.000	41974			

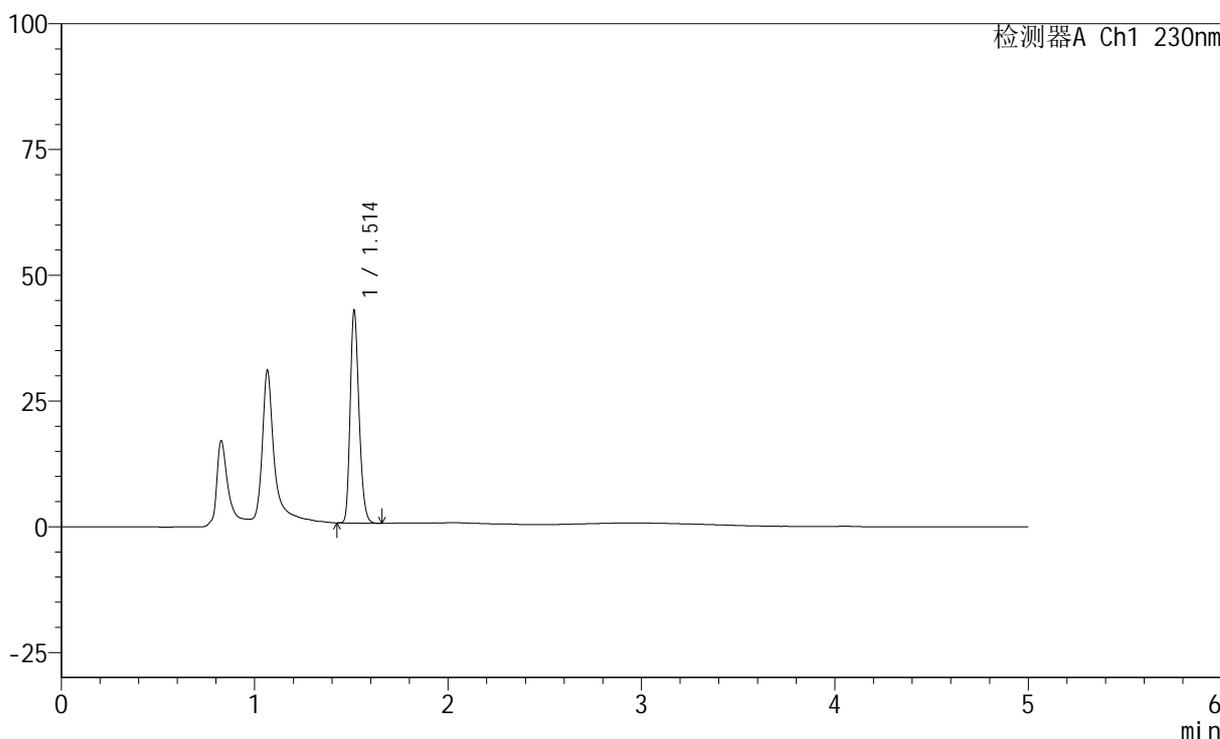
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-297-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 17:57:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.514	134599	100.000	42191	5201	1.232	--
总计		134599	100.000	42191			

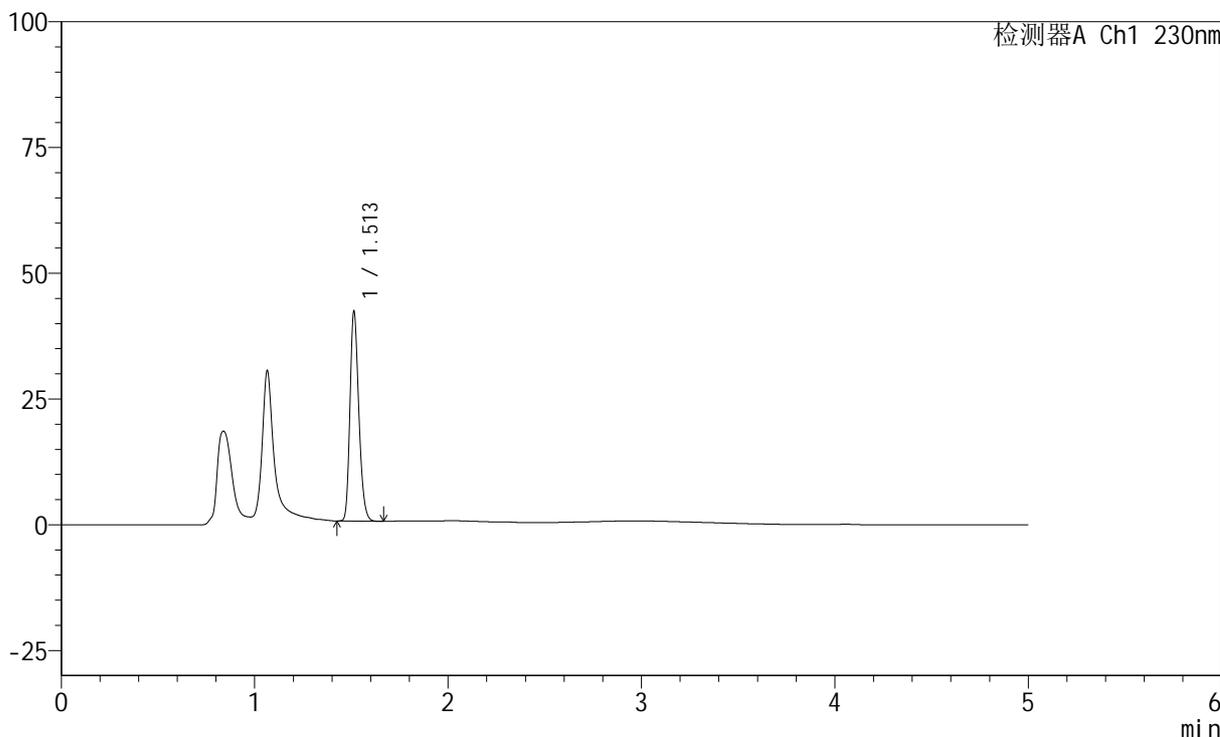
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-298-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:02:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	132680	100.000	41628	5204	1.228	--
总计		132680	100.000	41628			

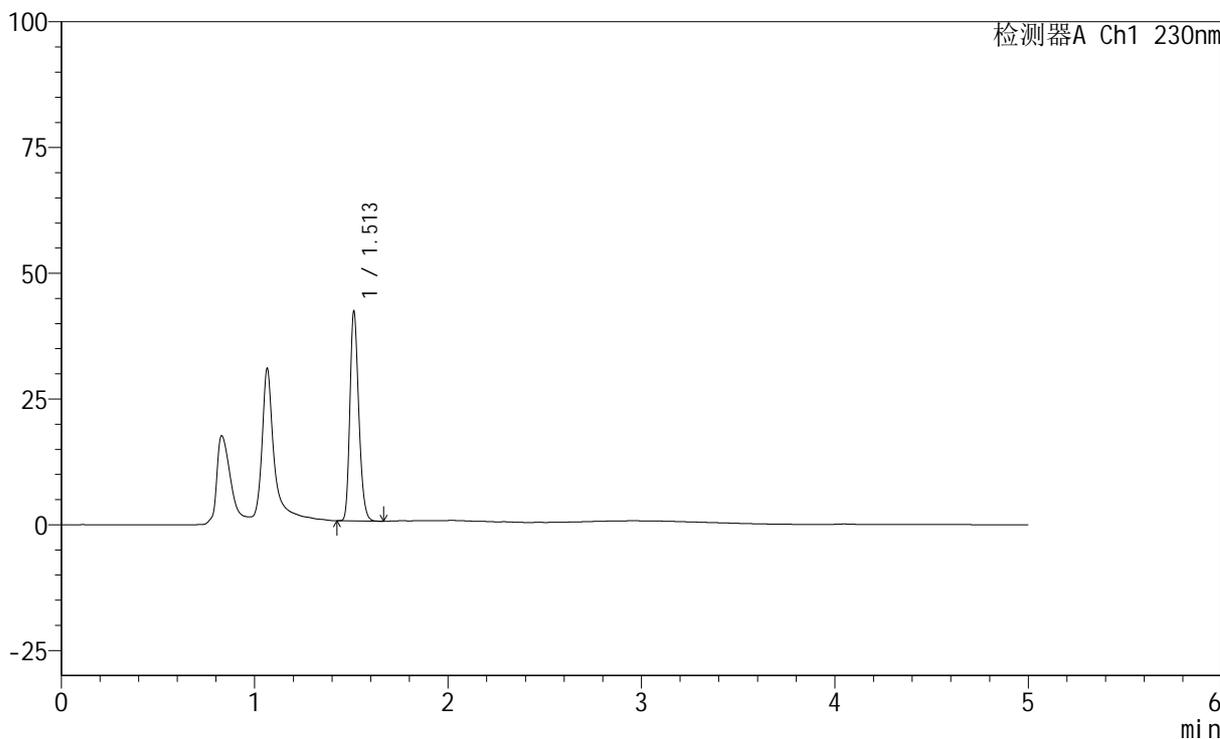
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-299-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:08:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:39:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	132908	100.000	41597	5183	1.228	--
总计		132908	100.000	41597			

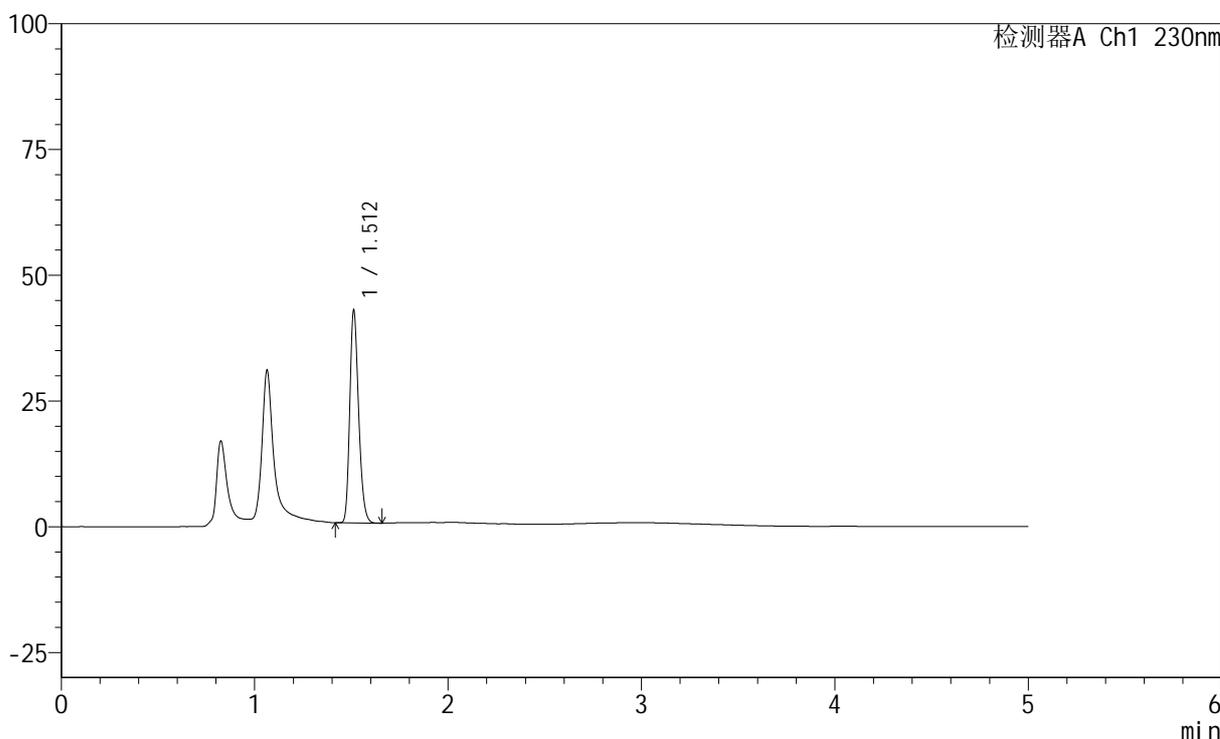
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-300-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:13:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134512	100.000	42093	5201	1.231	--
总计		134512	100.000	42093			

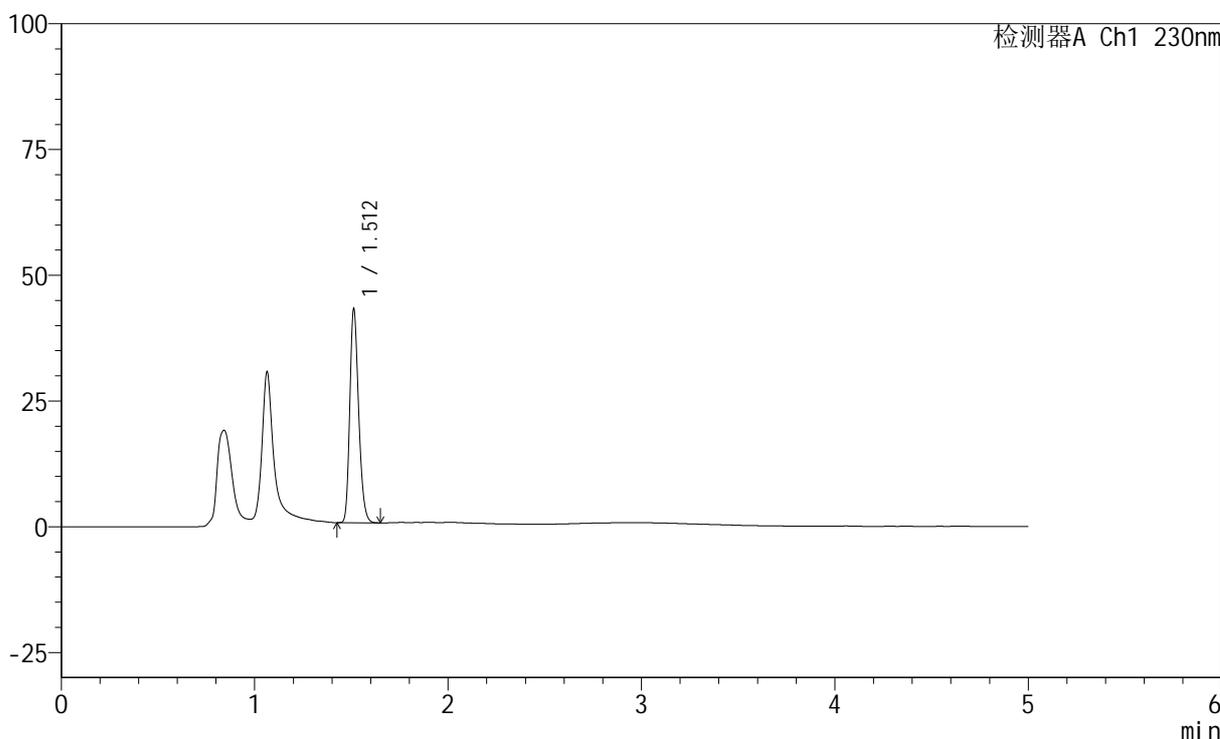
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-301-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:19:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	135304	100.000	42366	5209	1.230	--
总计		135304	100.000	42366			

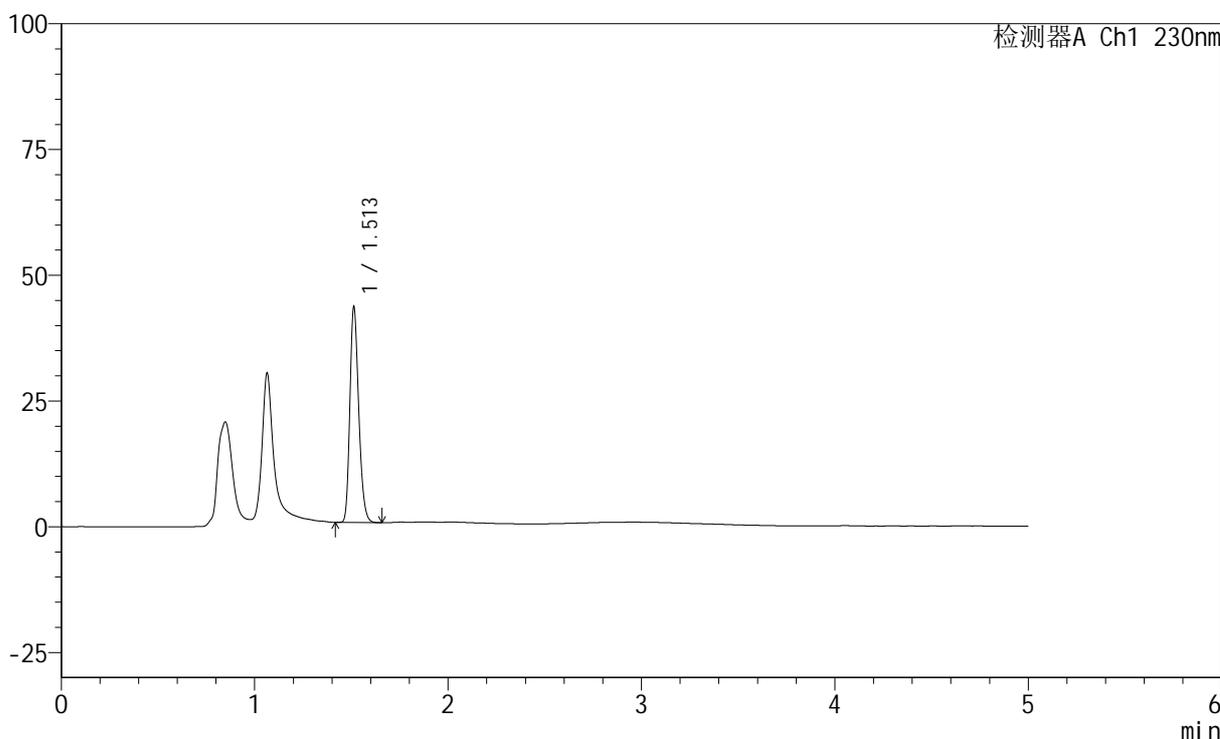
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-302-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:24:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	136353	100.000	42765	5203	1.230	--
总计		136353	100.000	42765			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



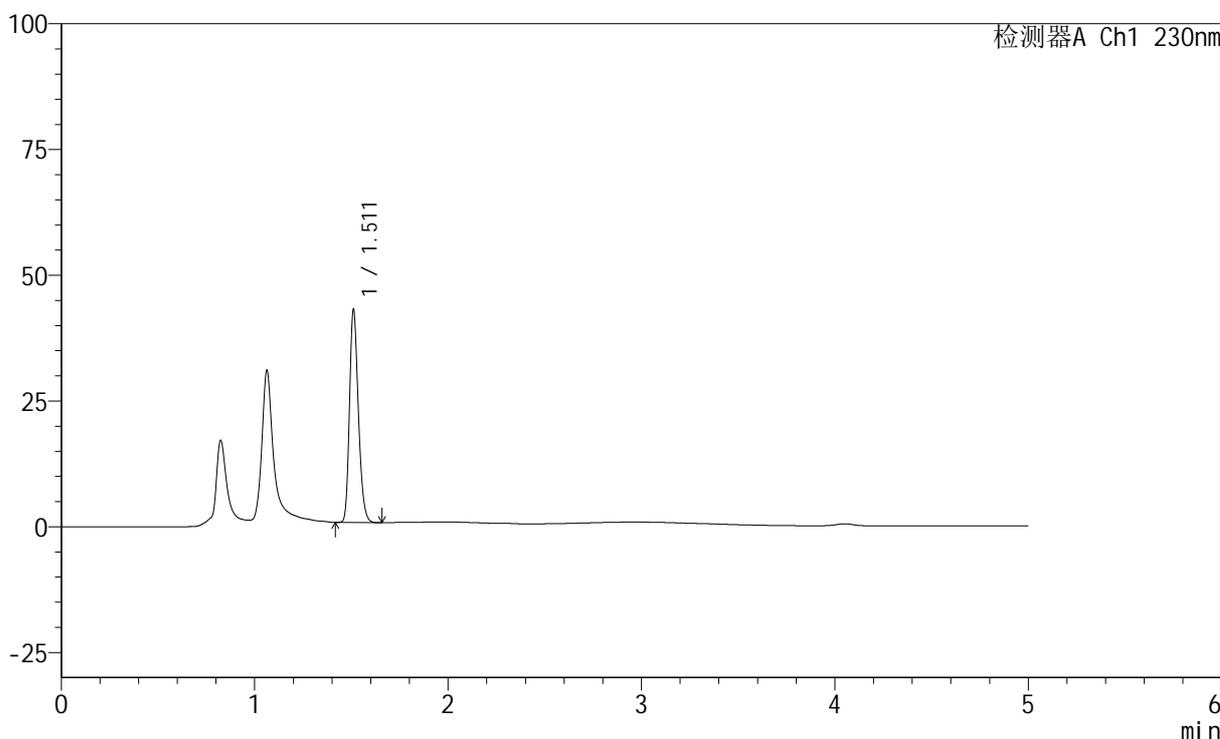
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-303-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:29:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	135001	100.000	41900	5179	1.232	--
总计		135001	100.000	41900			

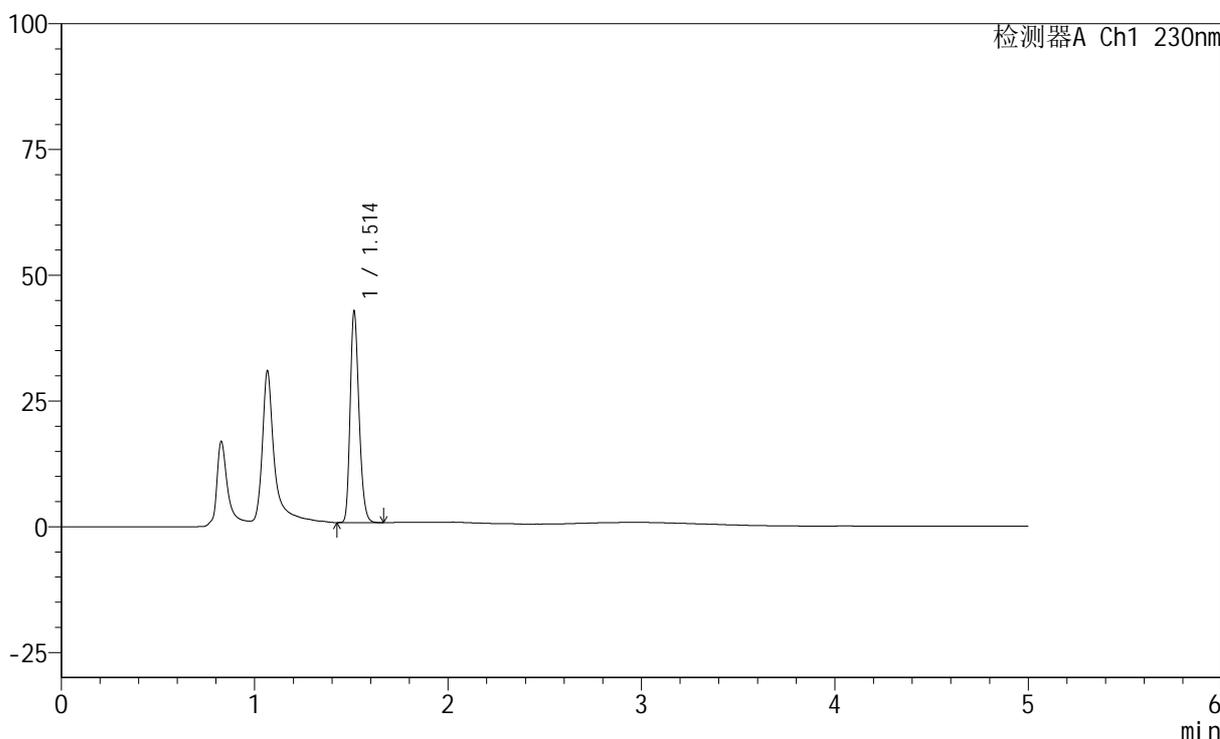
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-304-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:35:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.514	133877	100.000	41975	5211	1.234	--
总计		133877	100.000	41975			

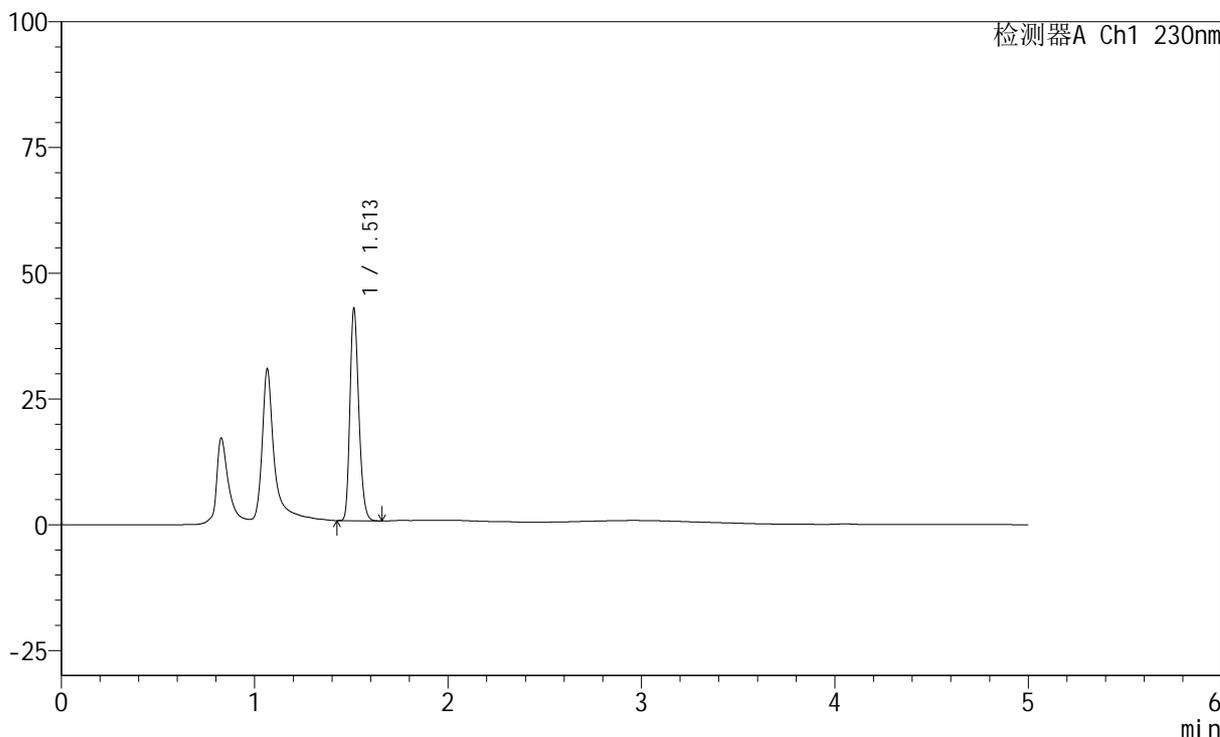
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-305-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:40:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	134444	100.000	42104	5189	1.231	--
总计		134444	100.000	42104			

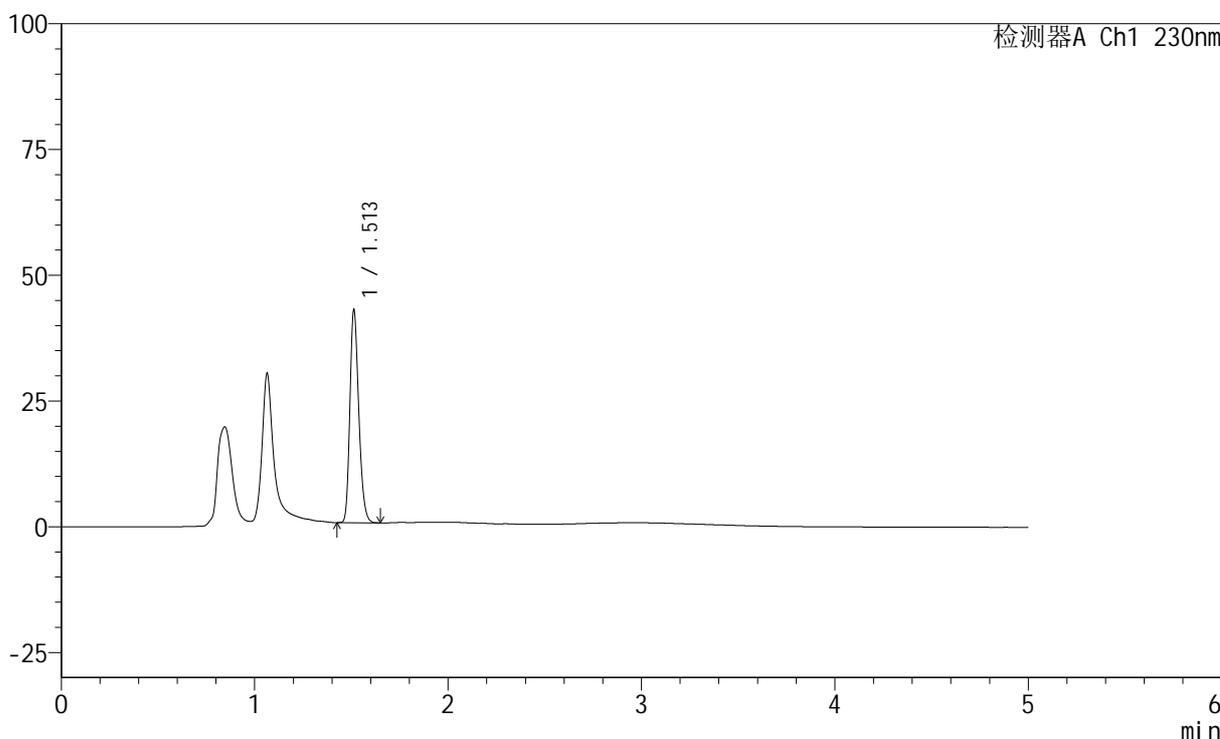
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-306-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:46:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	135044	100.000	42240	5175	1.230	--
总计		135044	100.000	42240			

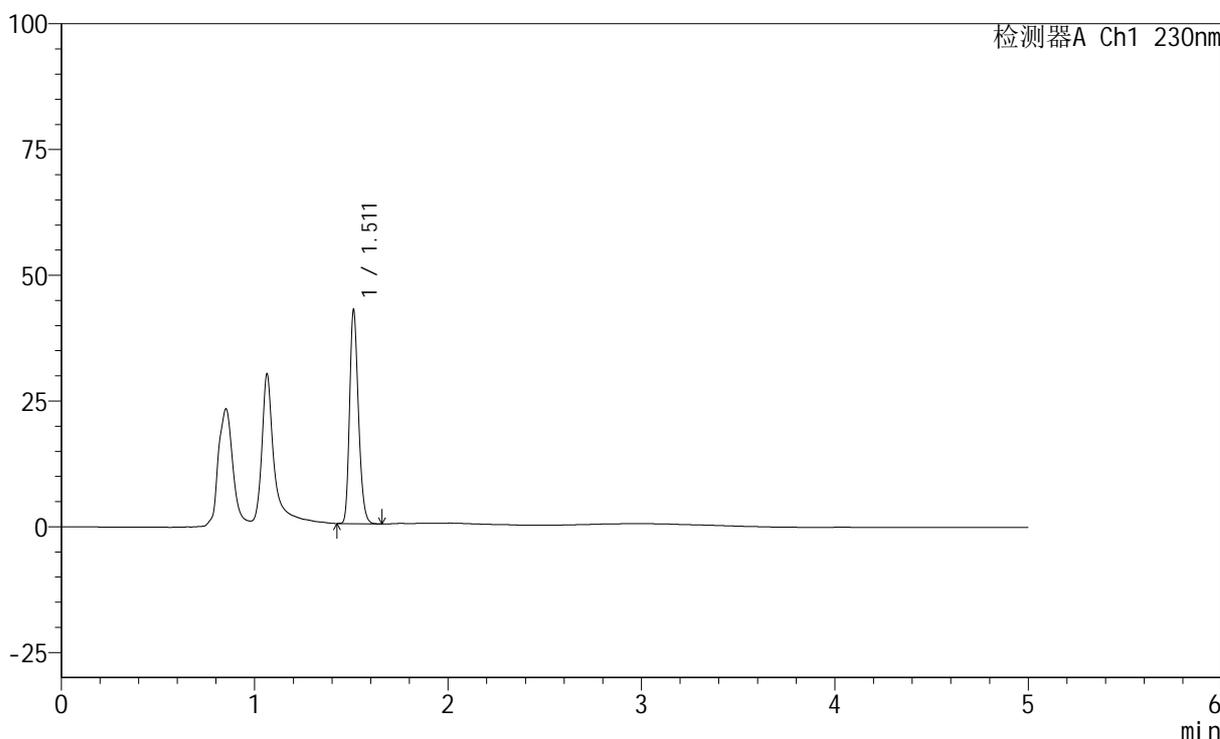
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-307-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:51:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	135146	100.000	42134	5192	1.231	--
总计		135146	100.000	42134			

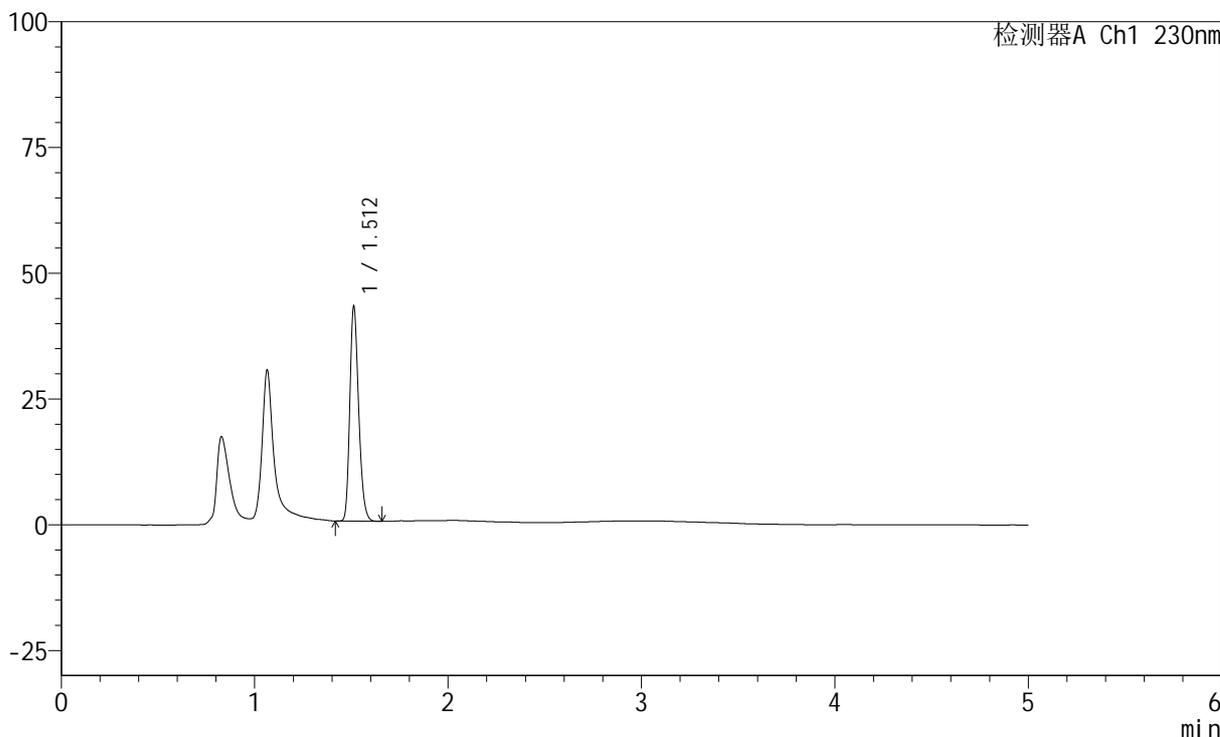
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-308-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 18:56:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	136021	100.000	42572	5188	1.232	--
总计		136021	100.000	42572			

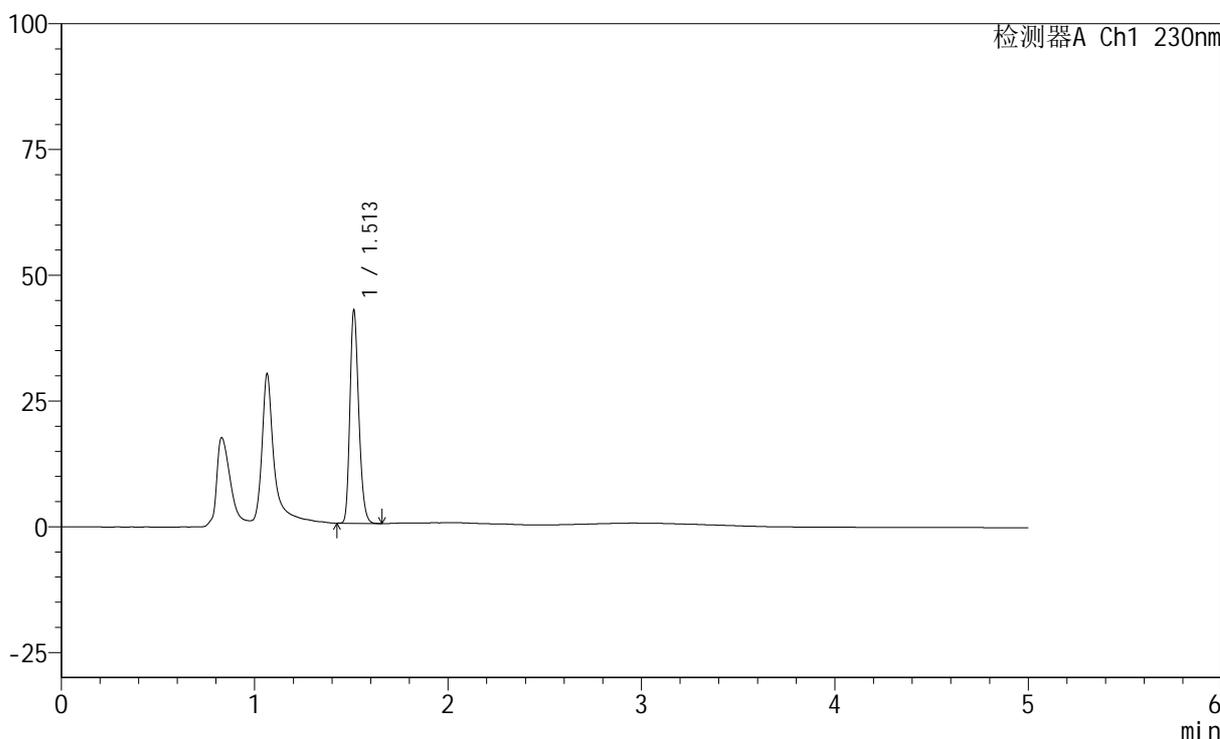
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-309-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:02:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	134953	100.000	42310	5200	1.231	--
总计		134953	100.000	42310			

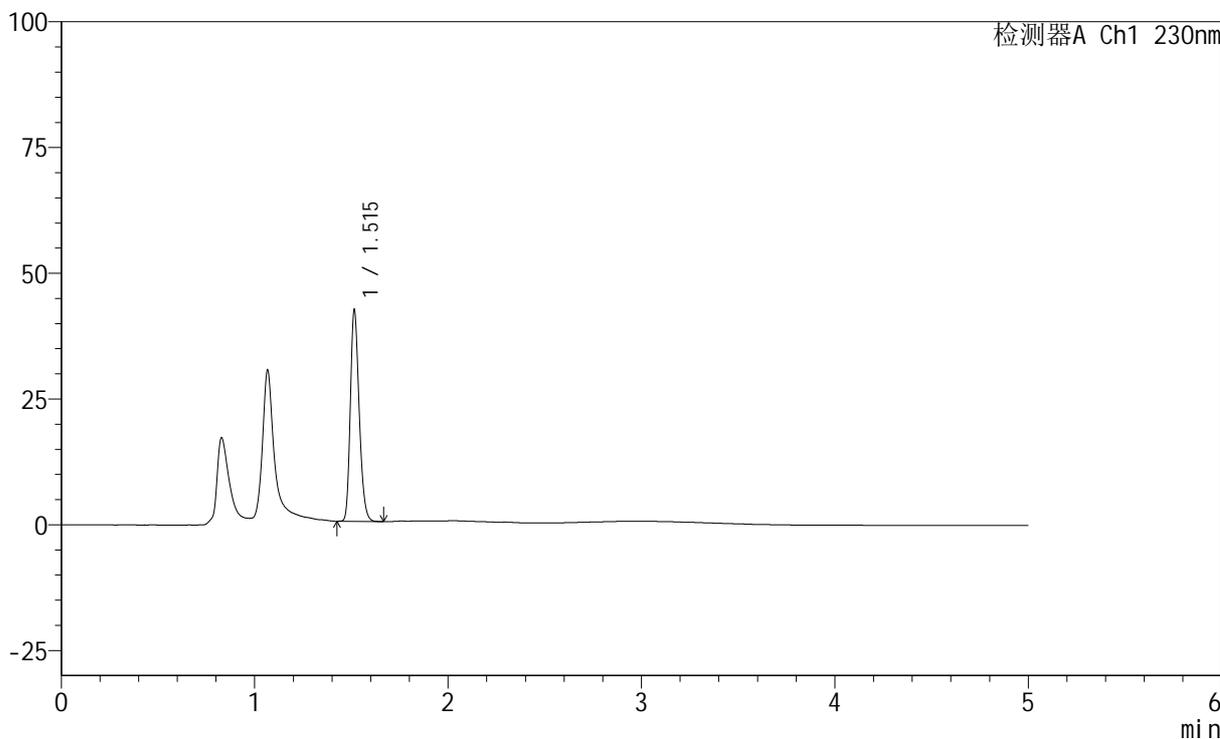
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-310-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:07:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.515	133780	100.000	41913	5216	1.232	--
总计		133780	100.000	41913			

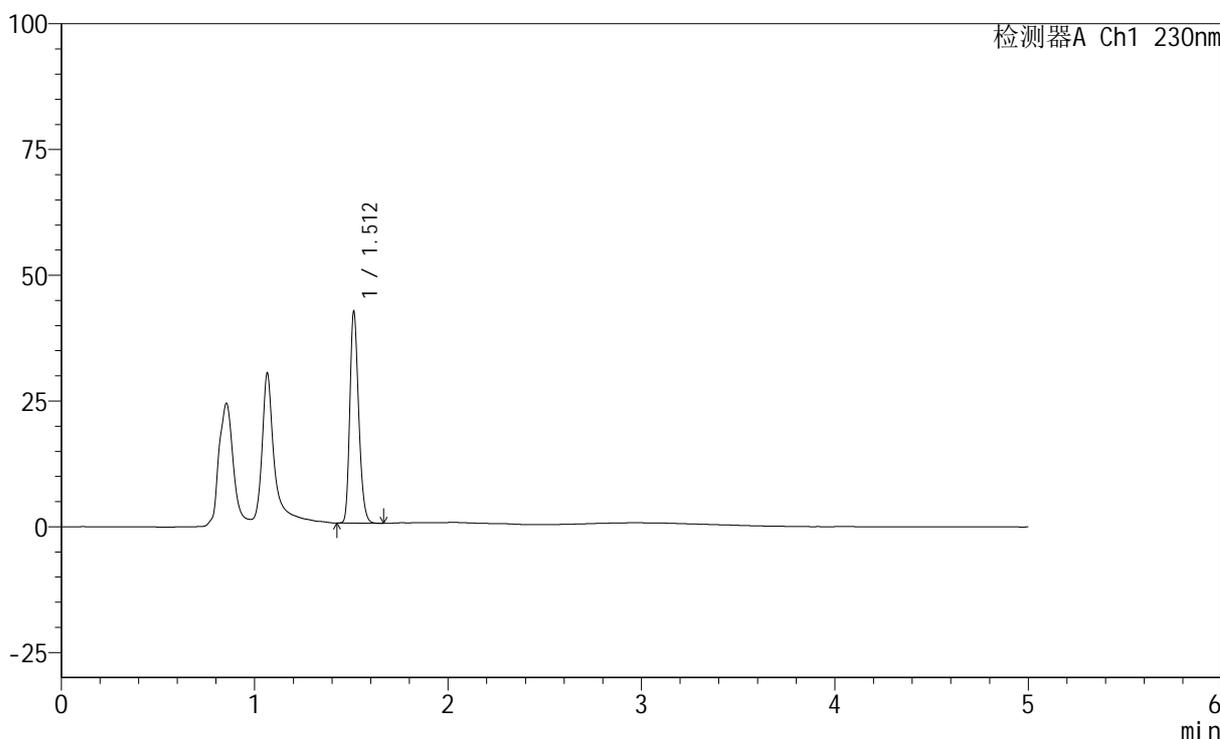
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-311-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:13:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	133966	100.000	41976	5201	1.230	--
总计		133966	100.000	41976			

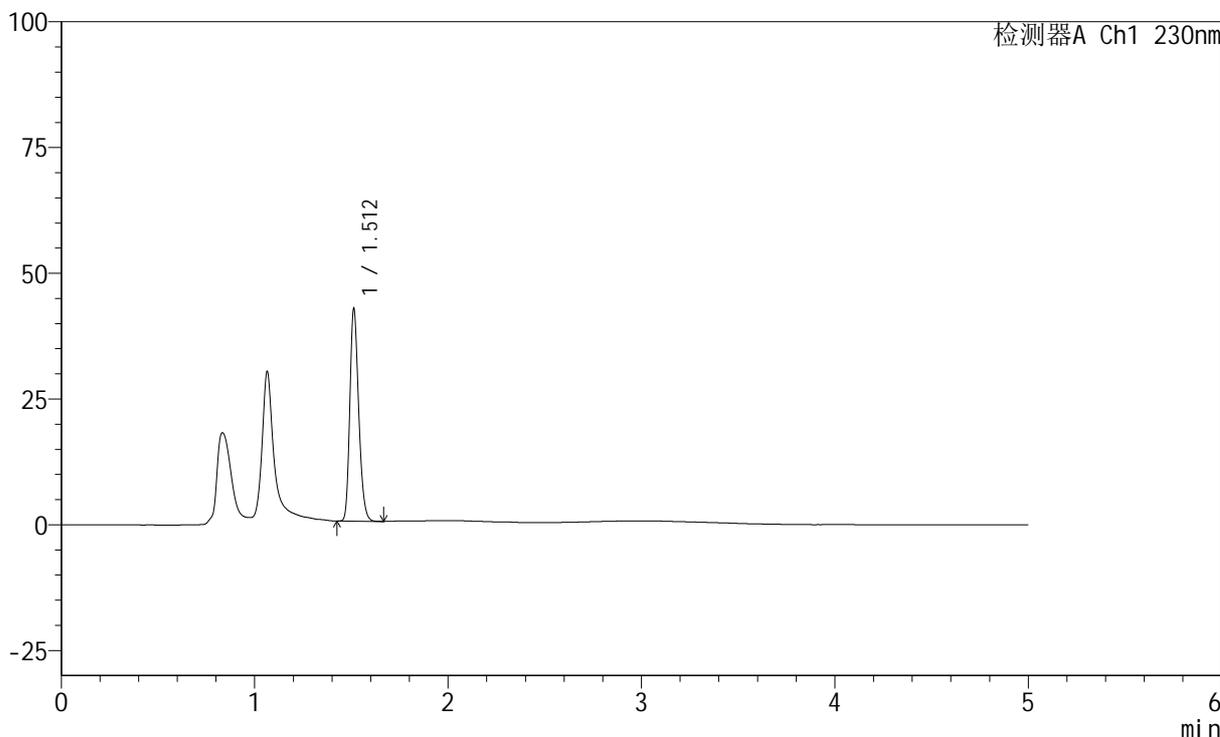
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-312-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 19:18:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134526	100.000	42132	5189	1.230	--
总计		134526	100.000	42132			

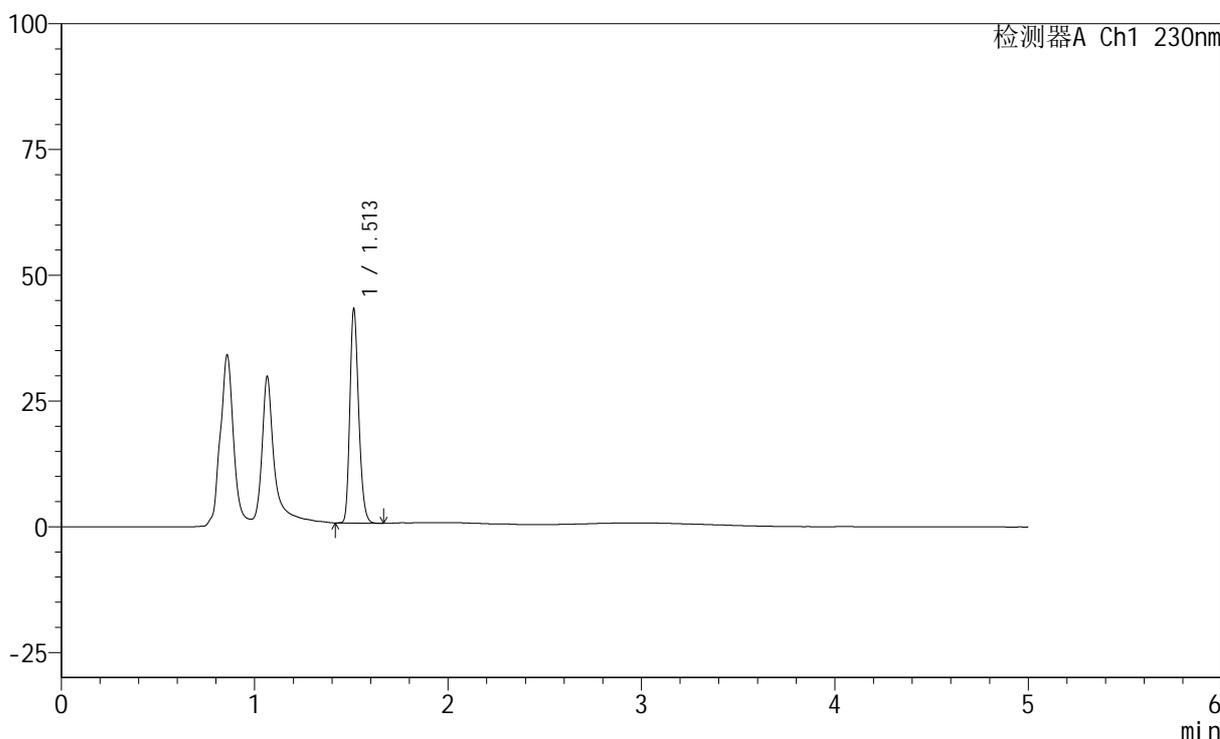
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-313-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:23:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	135325	100.000	42463	5216	1.229	--
总计		135325	100.000	42463			

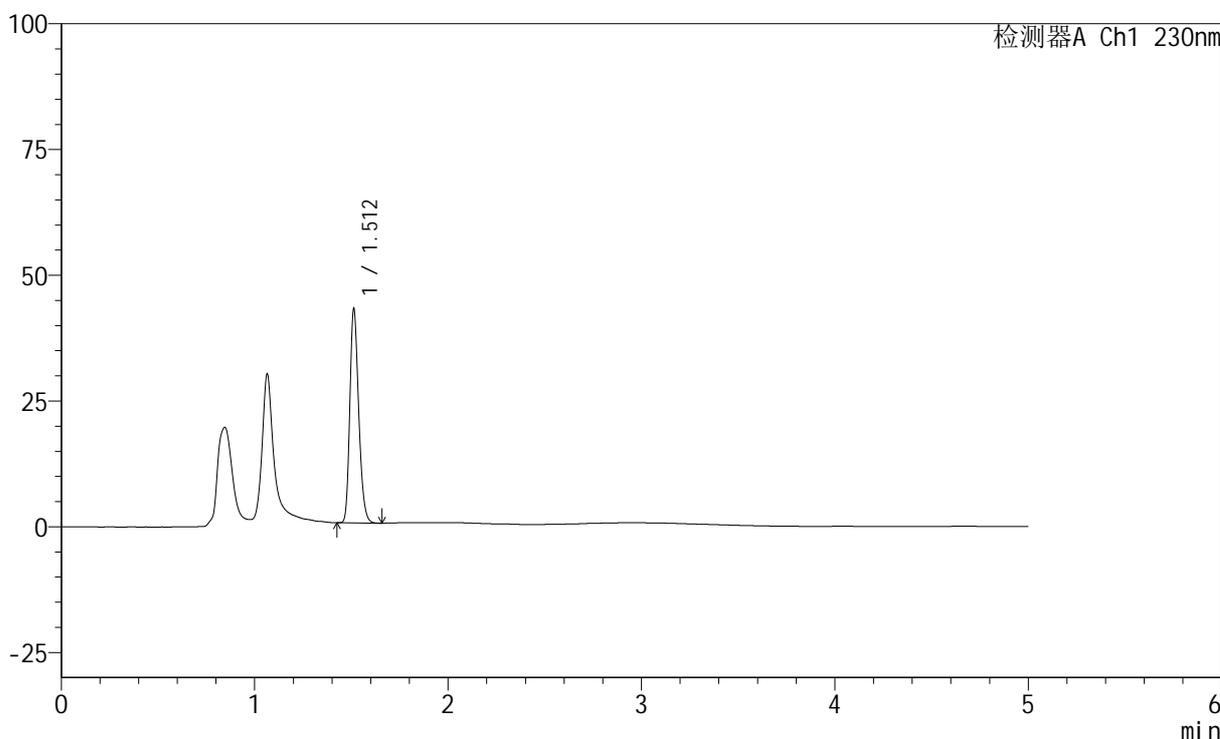
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-314-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 19:29:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	135564	100.000	42457	5195	1.230	--
总计		135564	100.000	42457			

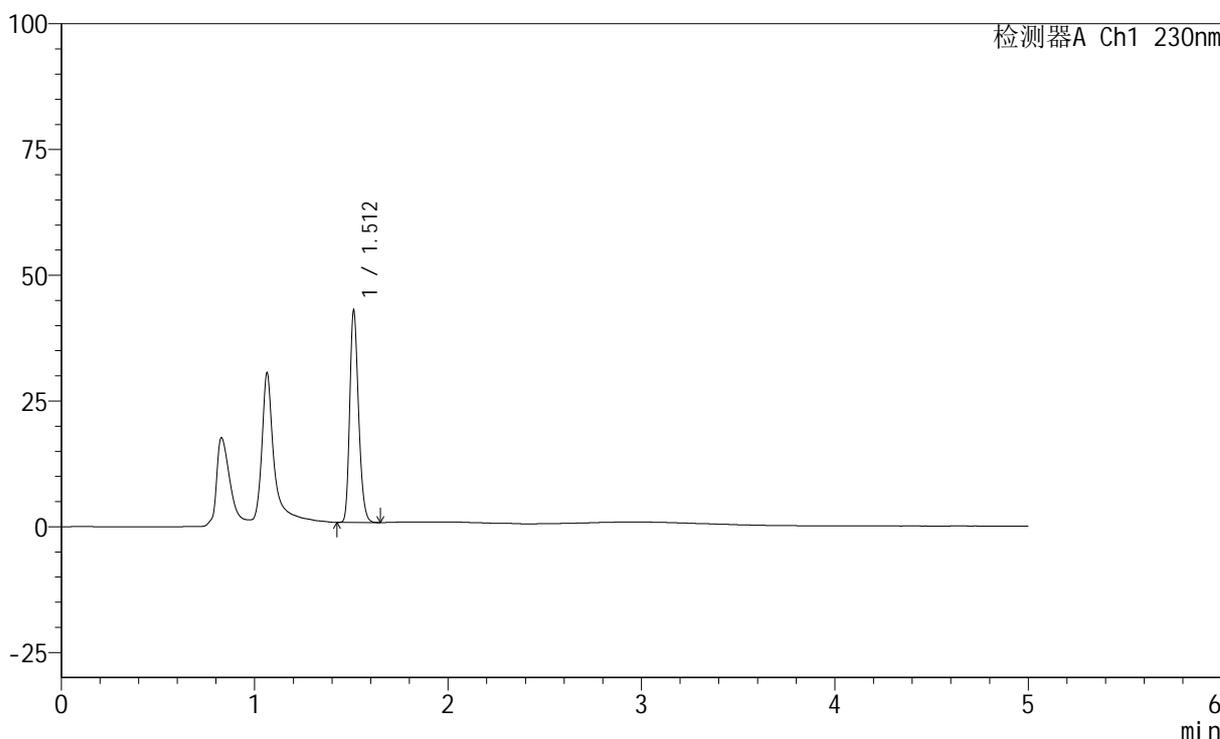
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-315-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:34:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134088	100.000	41925	5200	1.230	--
总计		134088	100.000	41925			

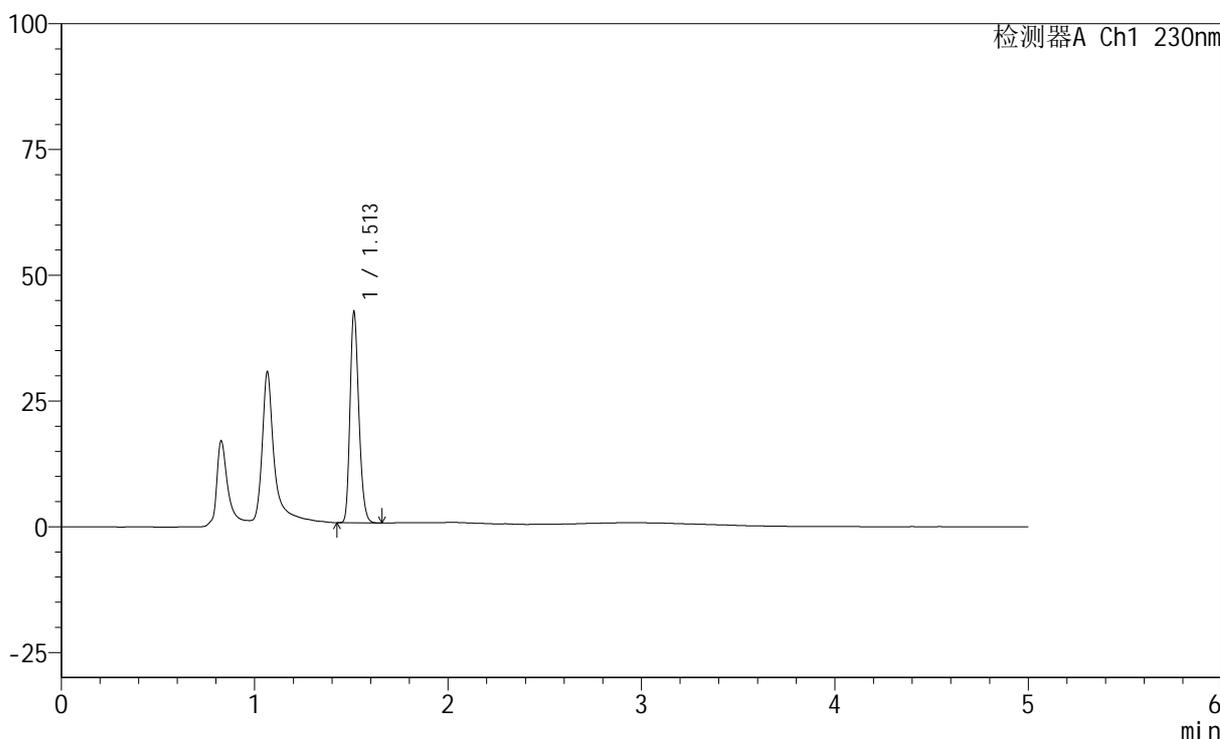
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-316-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:40:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	133614	100.000	41872	5191	1.230	--
总计		133614	100.000	41872			

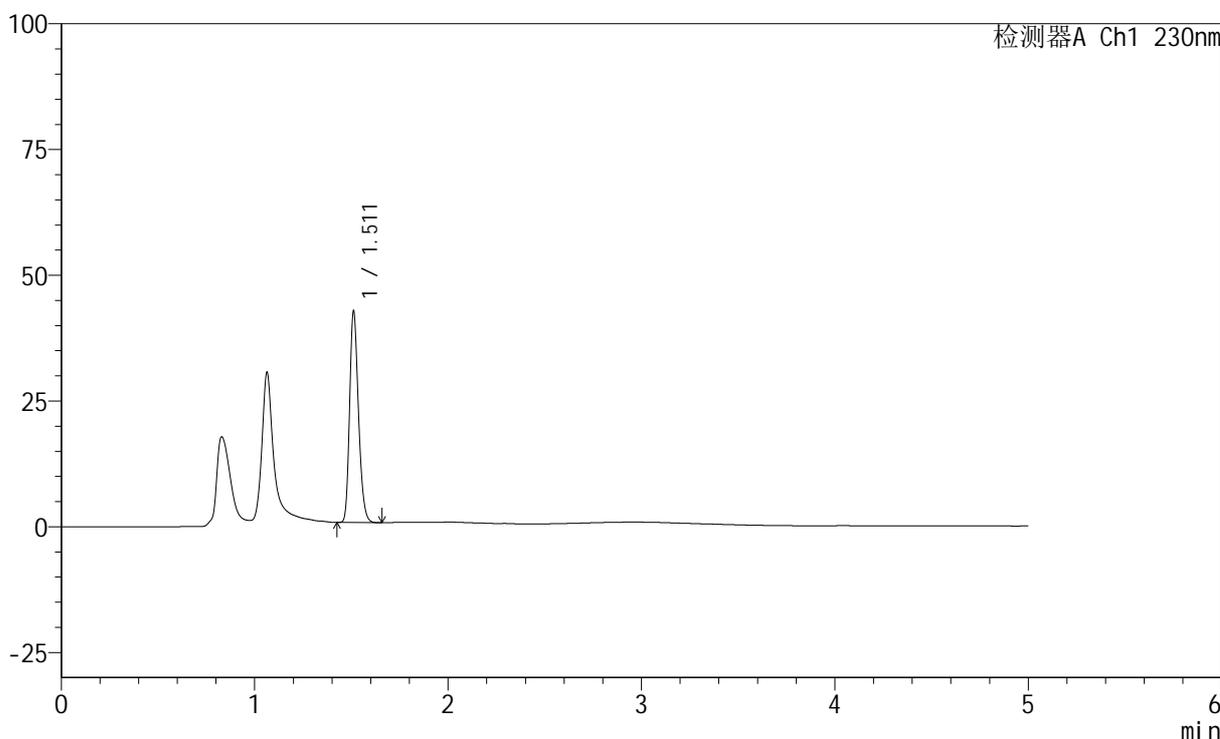
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-317-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:45:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	133905	100.000	41729	5183	1.230	--
总计		133905	100.000	41729			

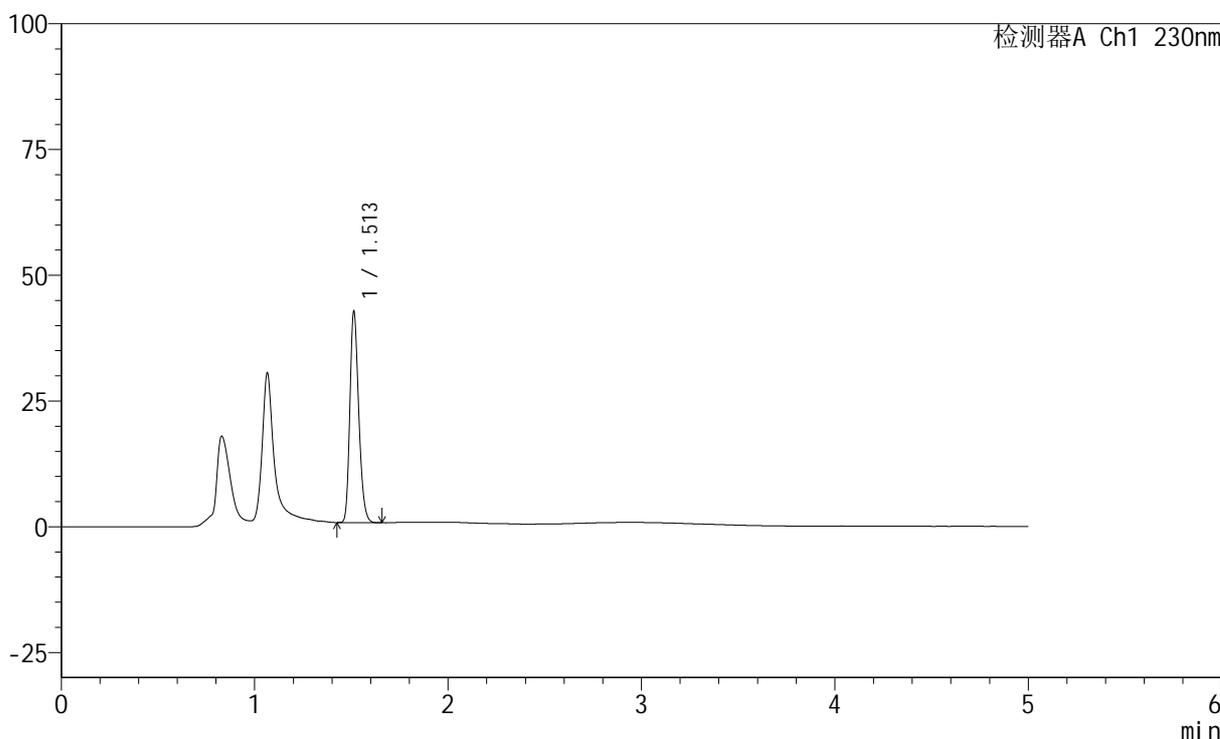
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-318-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 19:51:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	133755	100.000	41924	5197	1.229	--
总计		133755	100.000	41924			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



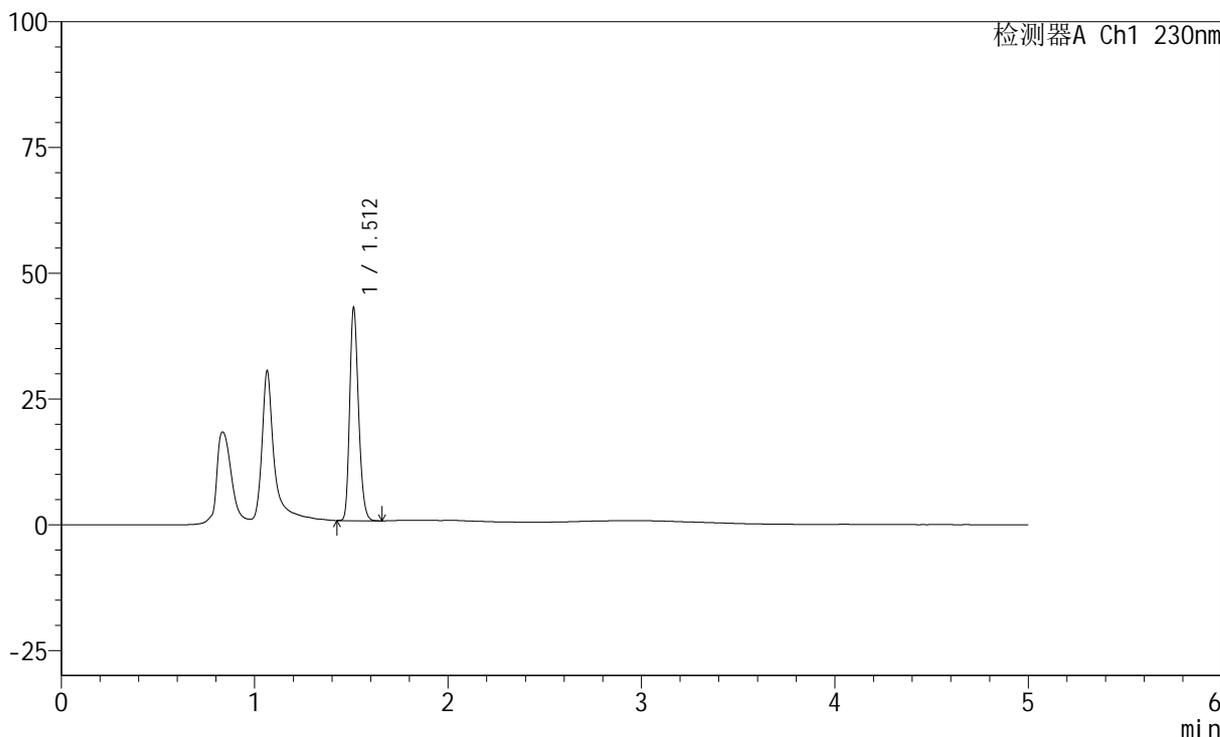
# SMF-220

## <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 - 30-8/30-319-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 19:56:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:40:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134964	100.000	42099	5182	1.228	--
总计		134964	100.000	42099			

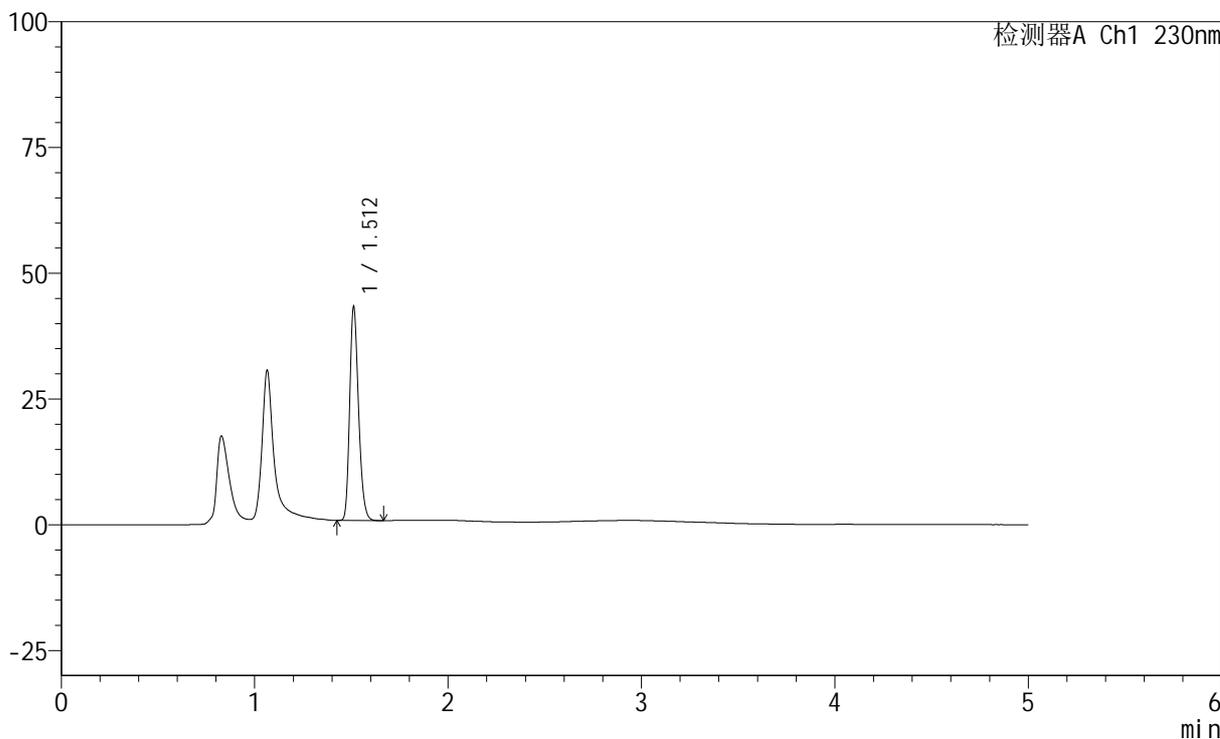
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-320-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 20:01:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	135520	100.000	42281	5188	1.231	--
总计		135520	100.000	42281			

图95 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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



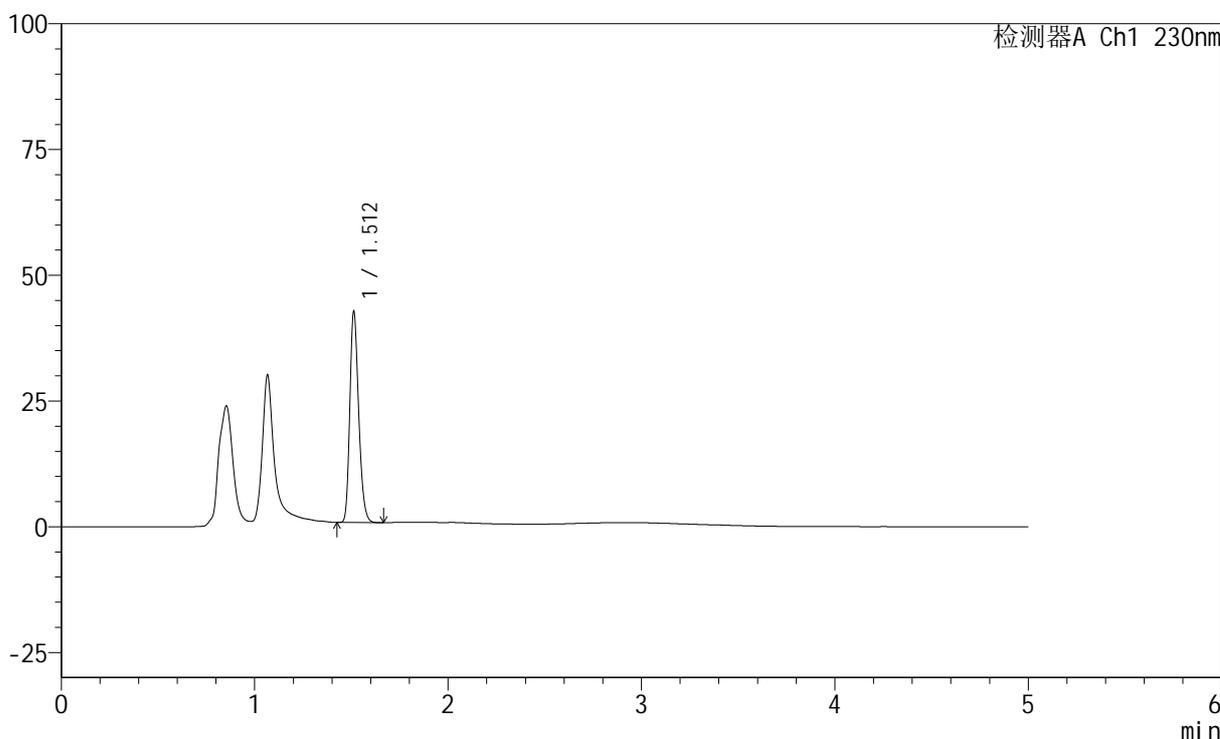


<样品信息>

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 - 30-8/30-323-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:18:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	133670	100.000	41854	5199	1.231	--
总计		133670	100.000	41854			

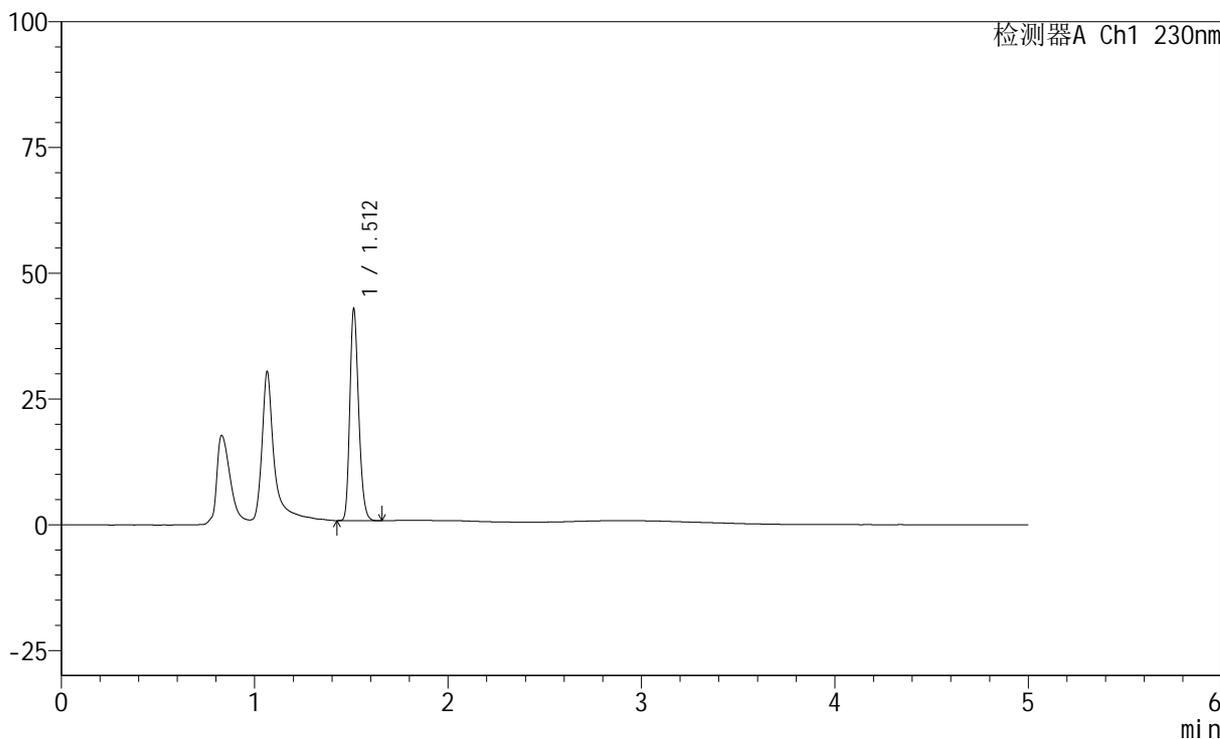
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-324-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:23:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134028	100.000	41967	5199	1.229	--
总计		134028	100.000	41967			

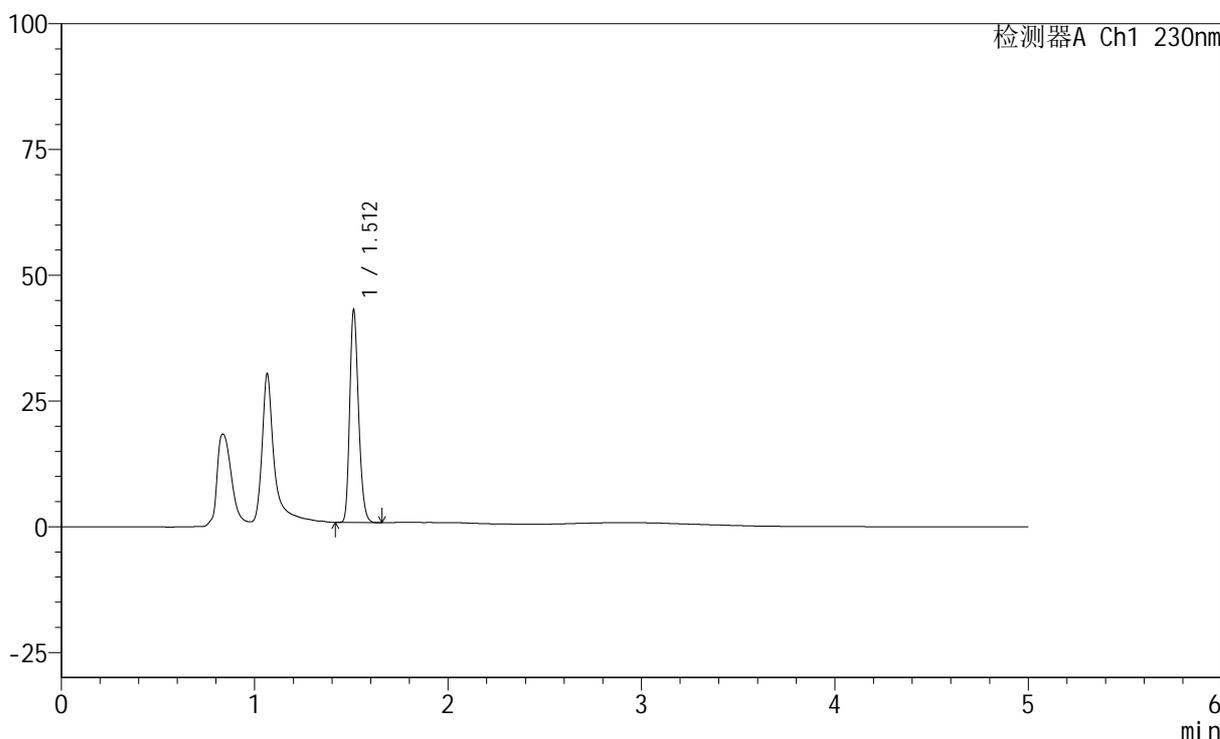
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-325-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:28:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134622	100.000	42039	5197	1.230	--
总计		134622	100.000	42039			

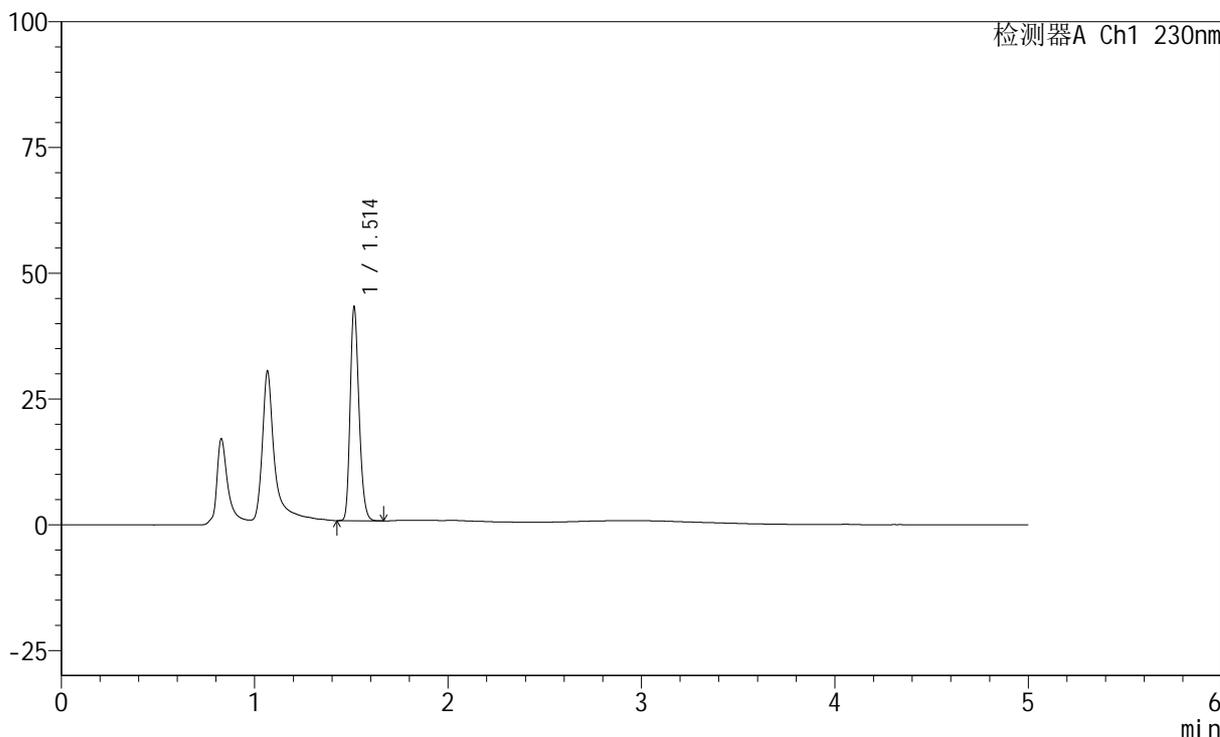
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-326-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:34:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.514	135311	100.000	42418	5207	1.230	--
总计		135311	100.000	42418			

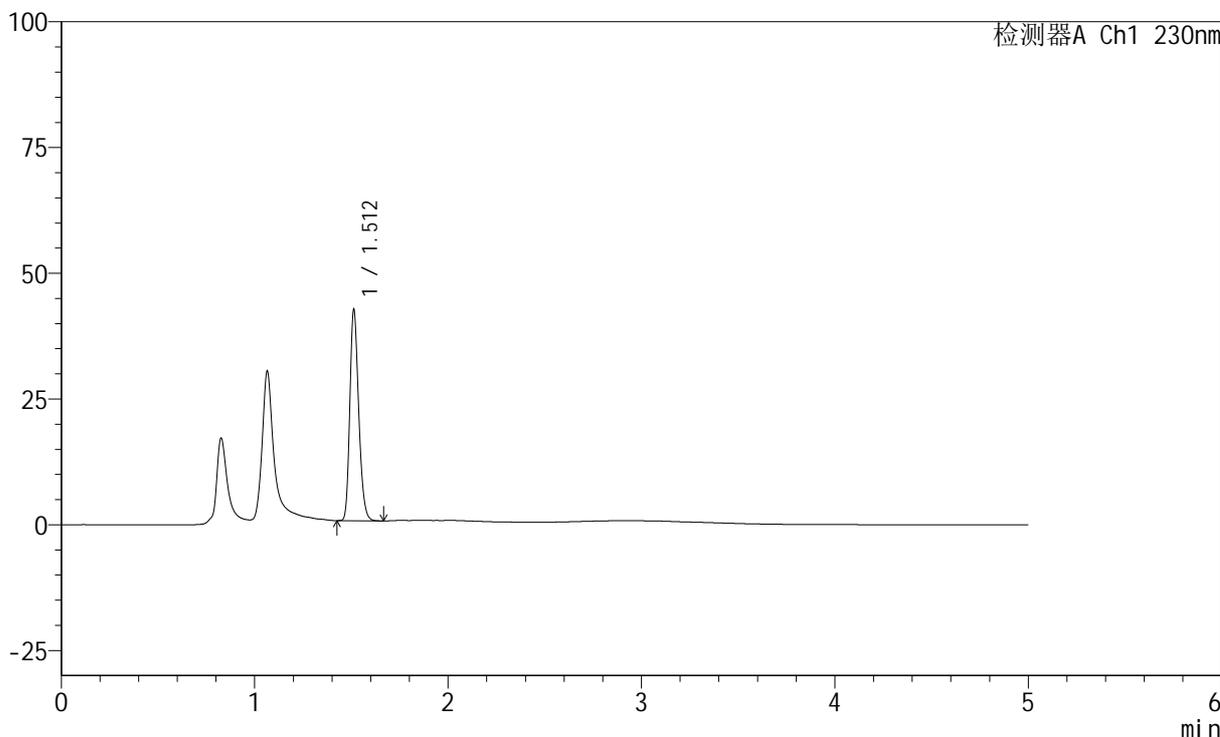
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-327-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:39:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	133578	100.000	41859	5202	1.229	--
总计		133578	100.000	41859			

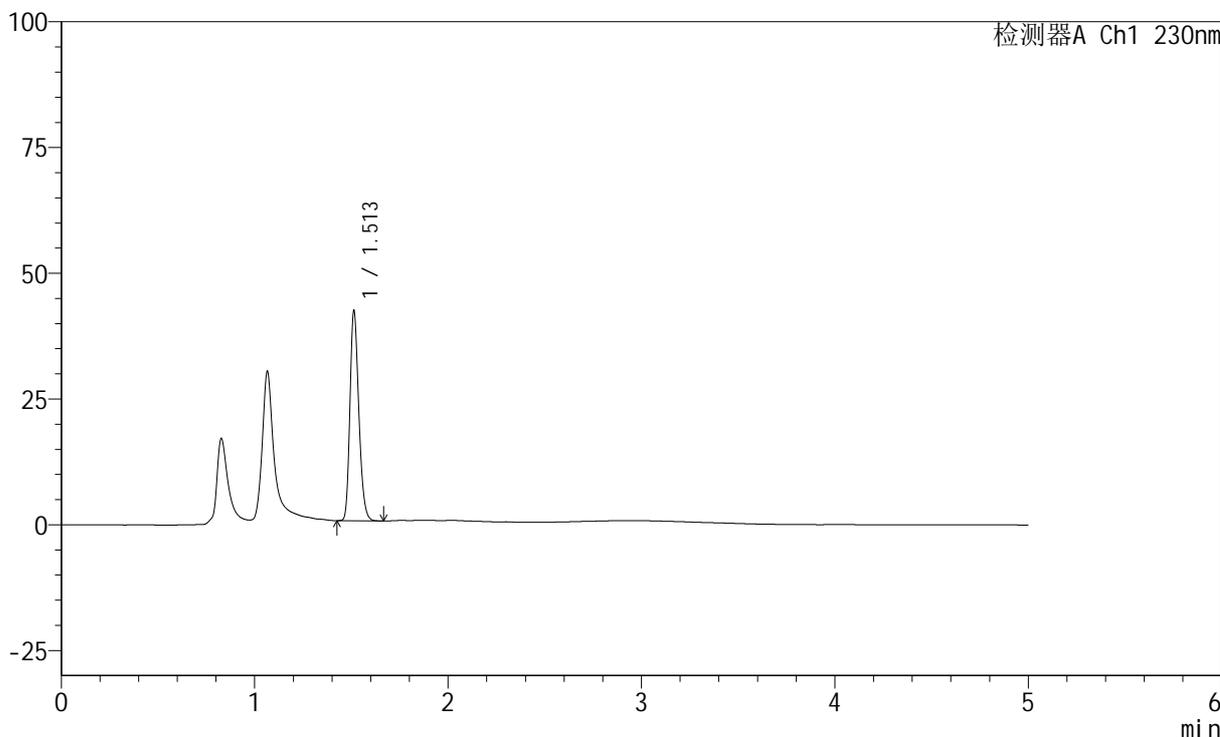
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-328-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:45:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	132964	100.000	41704	5201	1.230	--
总计		132964	100.000	41704			

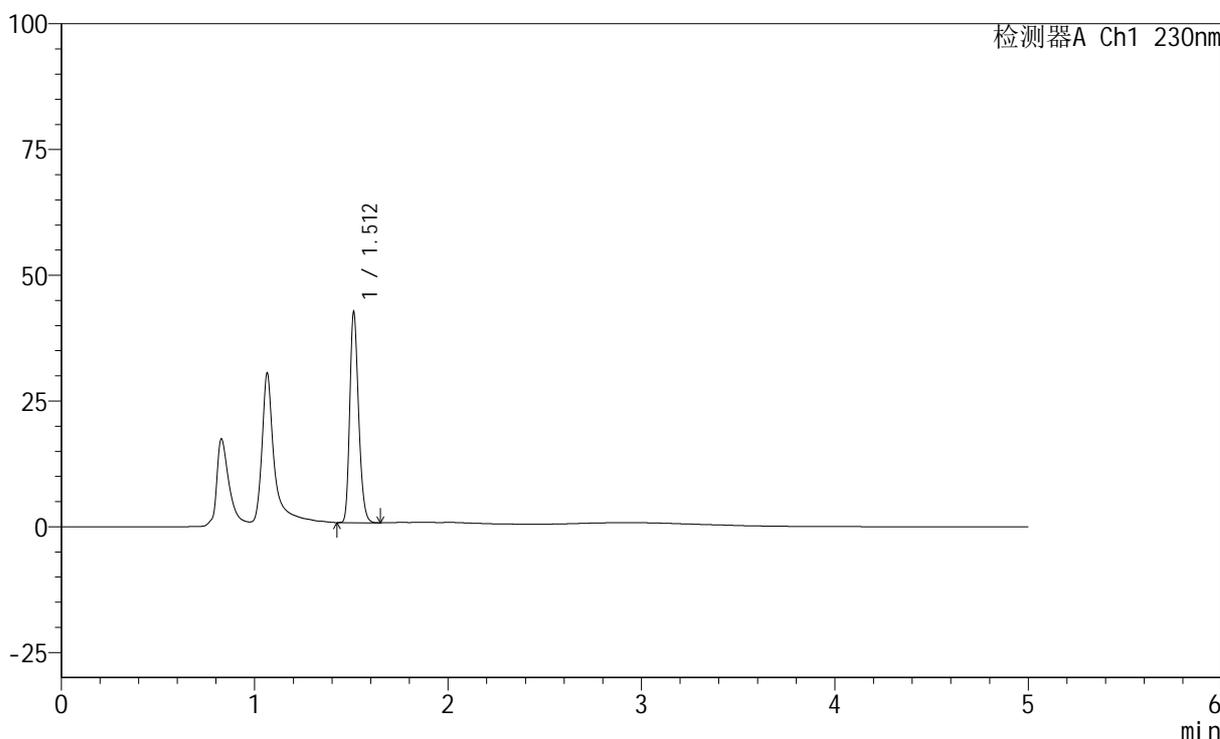
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-329-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:50:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	133251	100.000	41697	5209	1.230	--
总计		133251	100.000	41697			

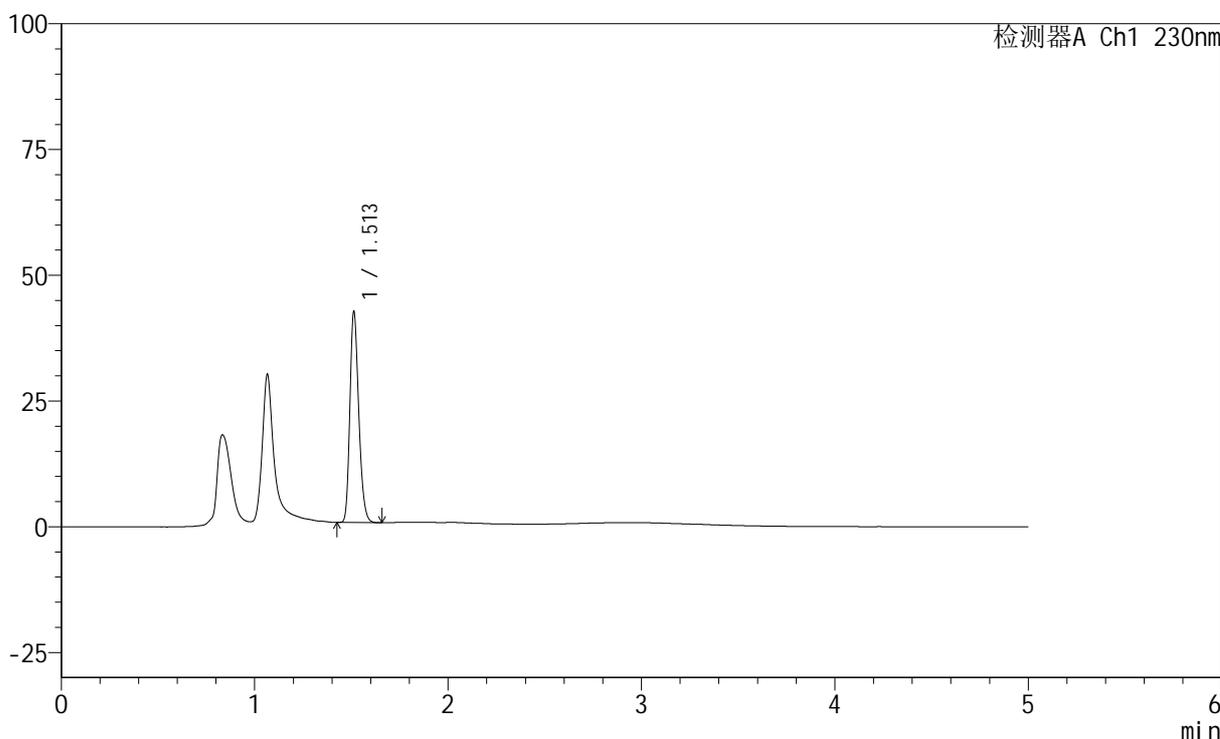
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-330-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 20:56:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	133663	100.000	41867	5195	1.231	--
总计		133663	100.000	41867			

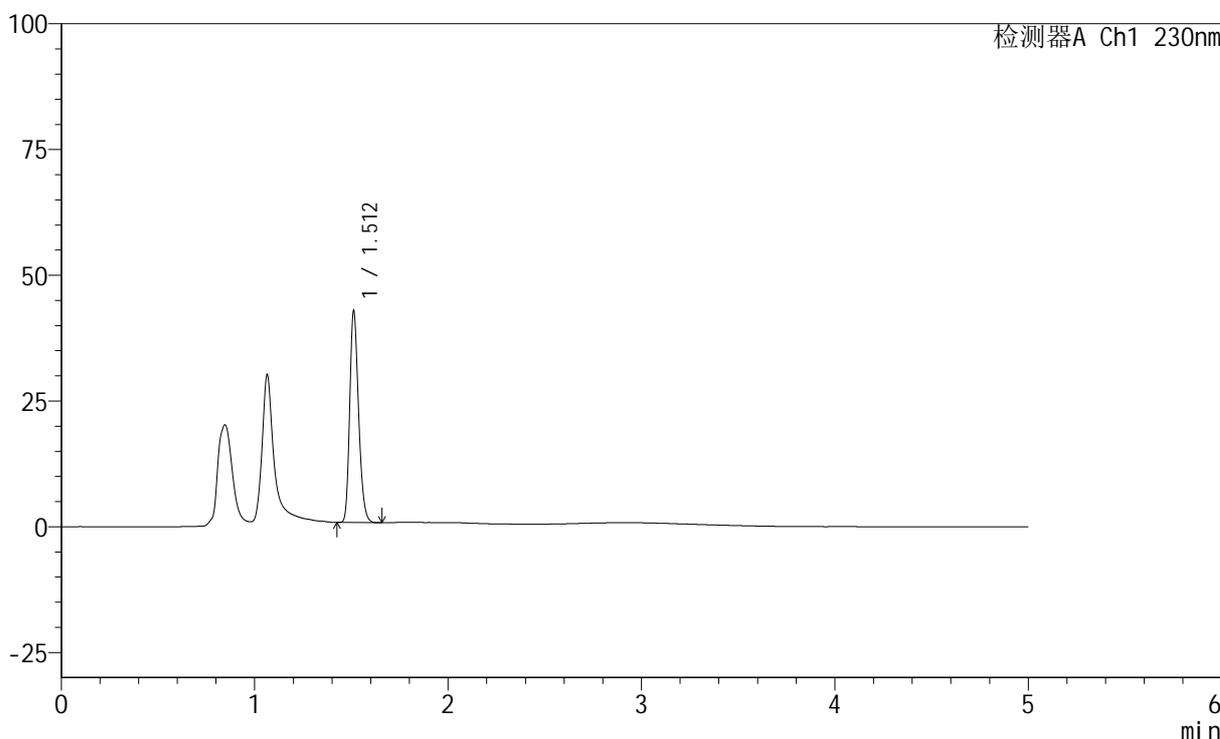
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-331-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:01:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	134012	100.000	41877	5197	1.230	--
总计		134012	100.000	41877			

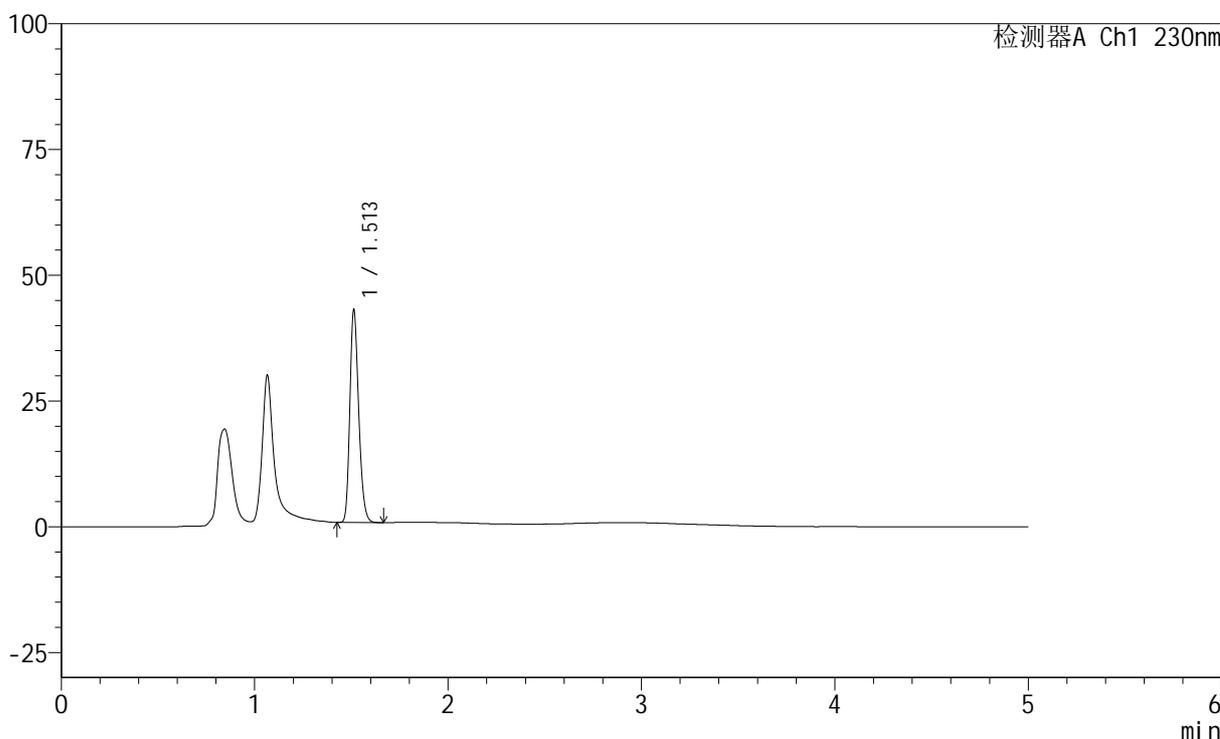
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-332-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:06:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	134584	100.000	42180	5204	1.230	--
总计		134584	100.000	42180			

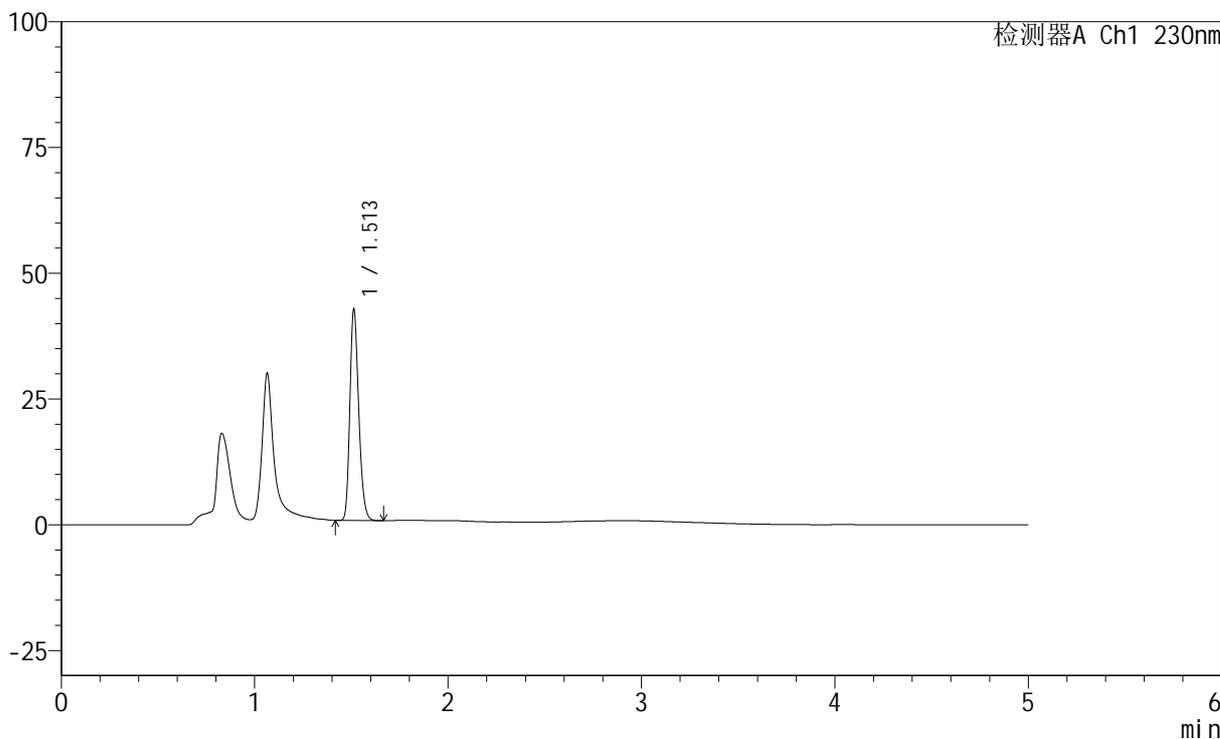
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-333-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:12:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	133727	100.000	41906	5197	1.230	--
总计		133727	100.000	41906			

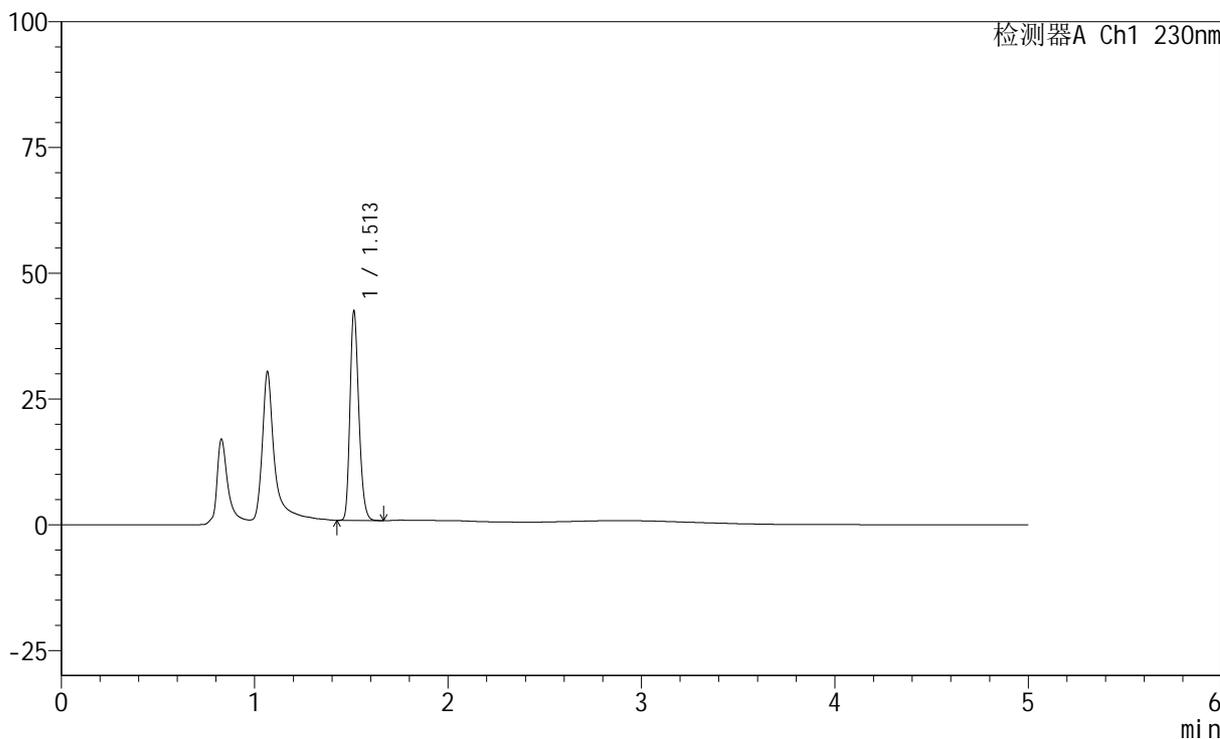
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-334-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 21:17:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	132502	100.000	41587	5211	1.230	--
总计		132502	100.000	41587			

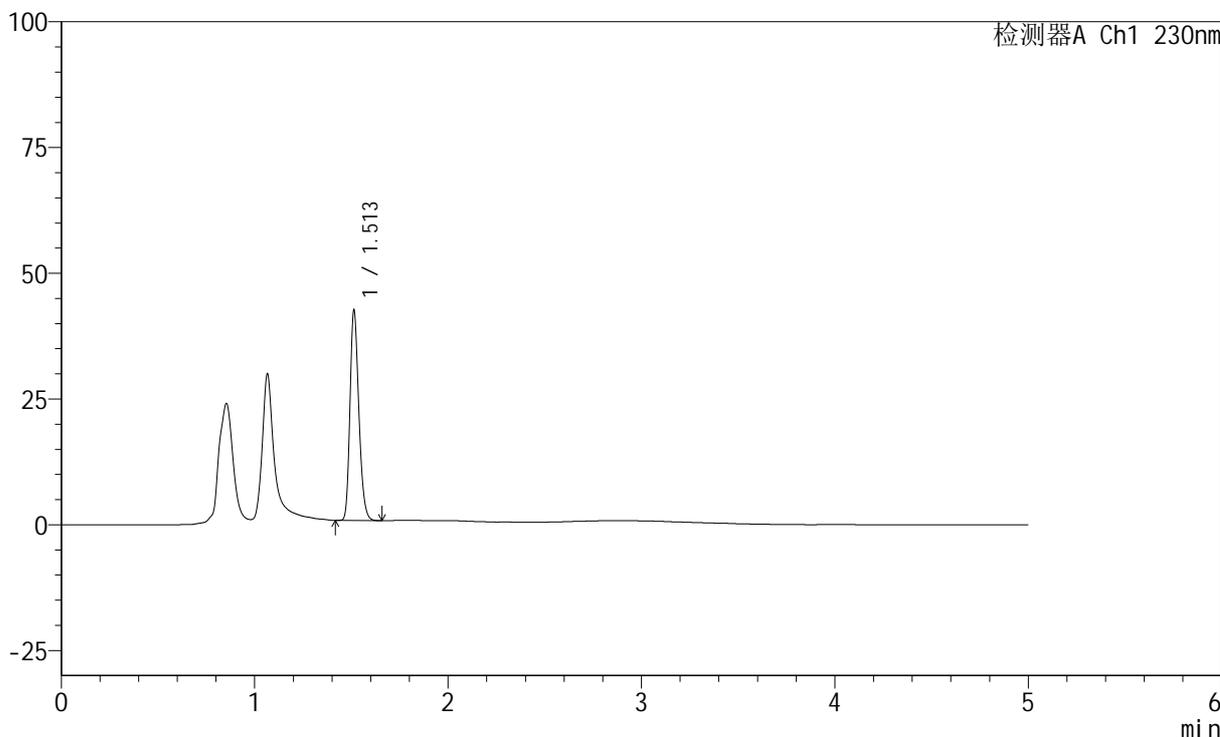
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-335-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:23:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	133134	100.000	41746	5205	1.230	--
总计		133134	100.000	41746			

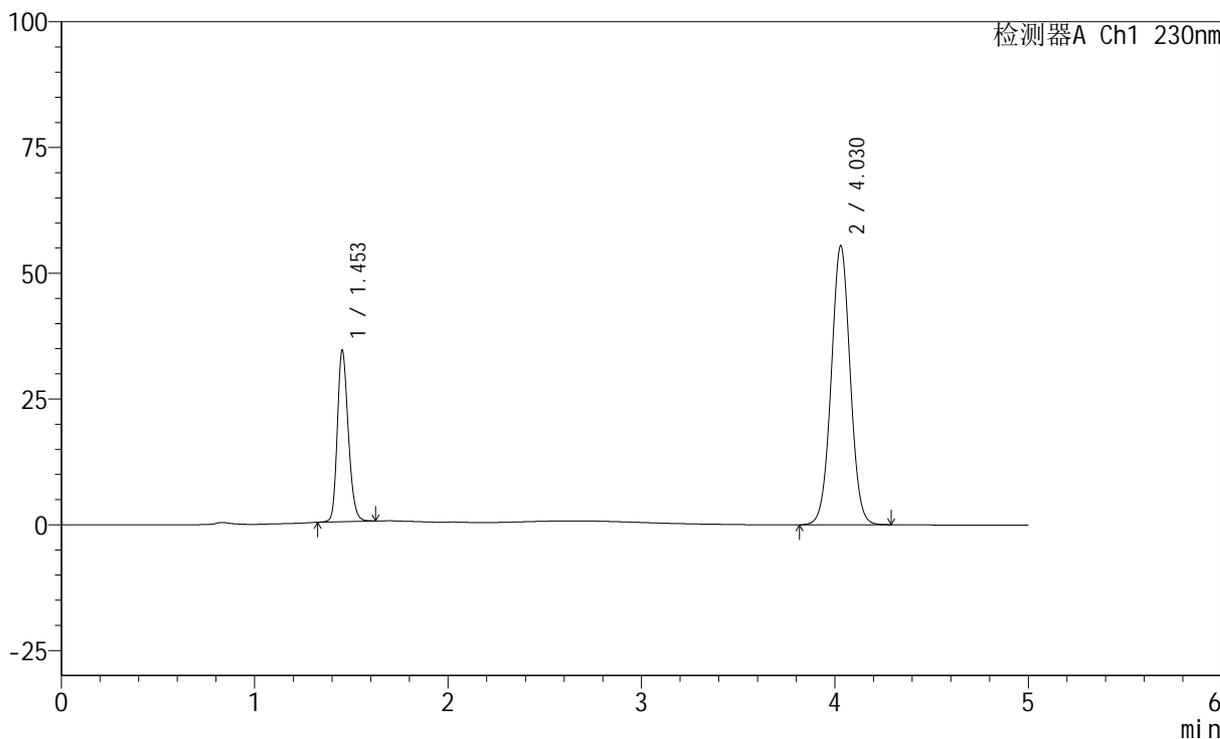
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-8/30-336-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:28:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.453	133959	26.143	33886	3183	1.211	--
2	4.030	378449	73.857	55502	8148	1.019	18.309
总计		512408	100.000	89388			

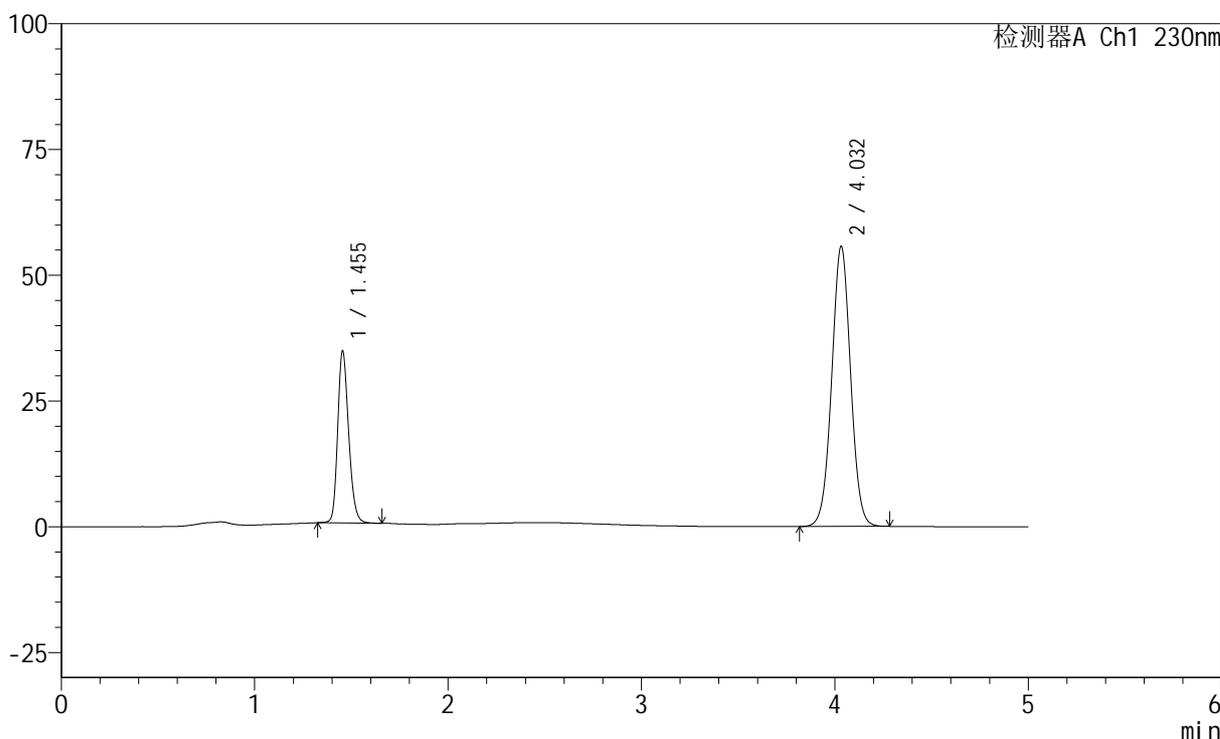
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 30-8/30-337-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:33:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 13:41:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.455	134865	26.264	34187	3185	1.213	--
2	4.032	378642	73.736	55626	8199	1.019	18.334
总计		513508	100.000	89813			

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2-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2