



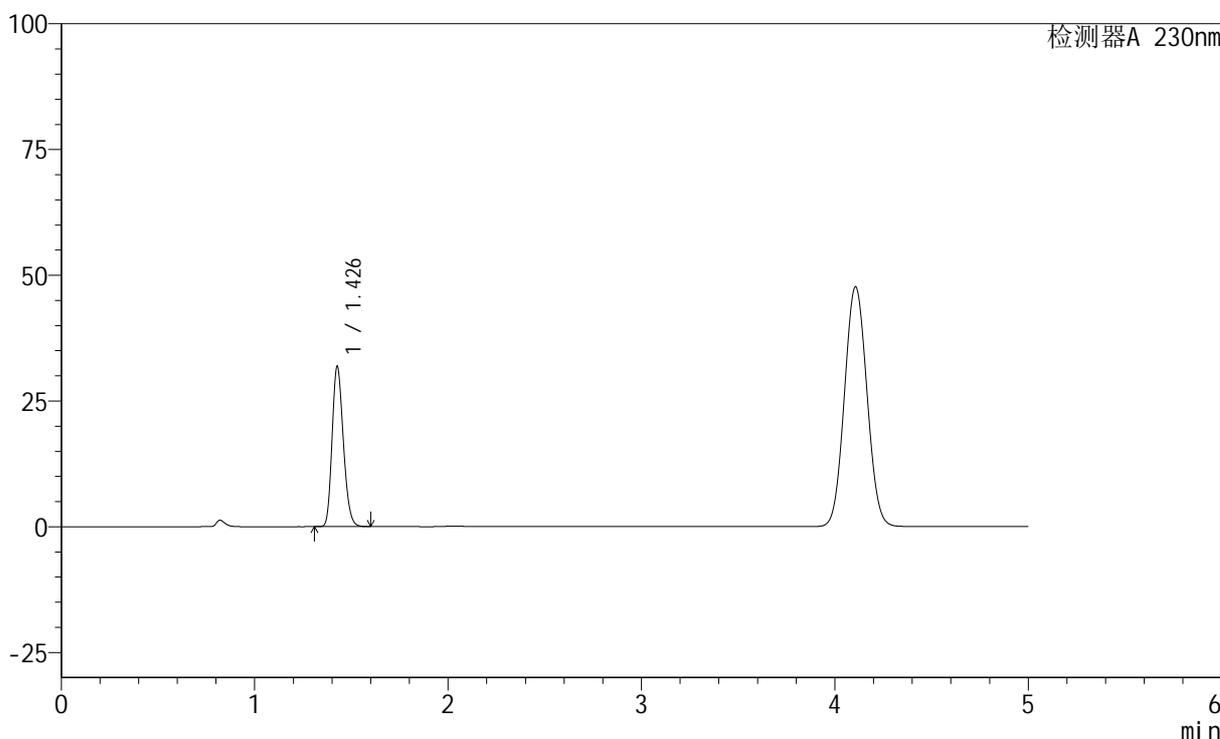
SMF-220

<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 - 0-40/27-615-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 11:53:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	128727	100.000	31553	2862	1.204	--
总计		128727	100.000	31553			

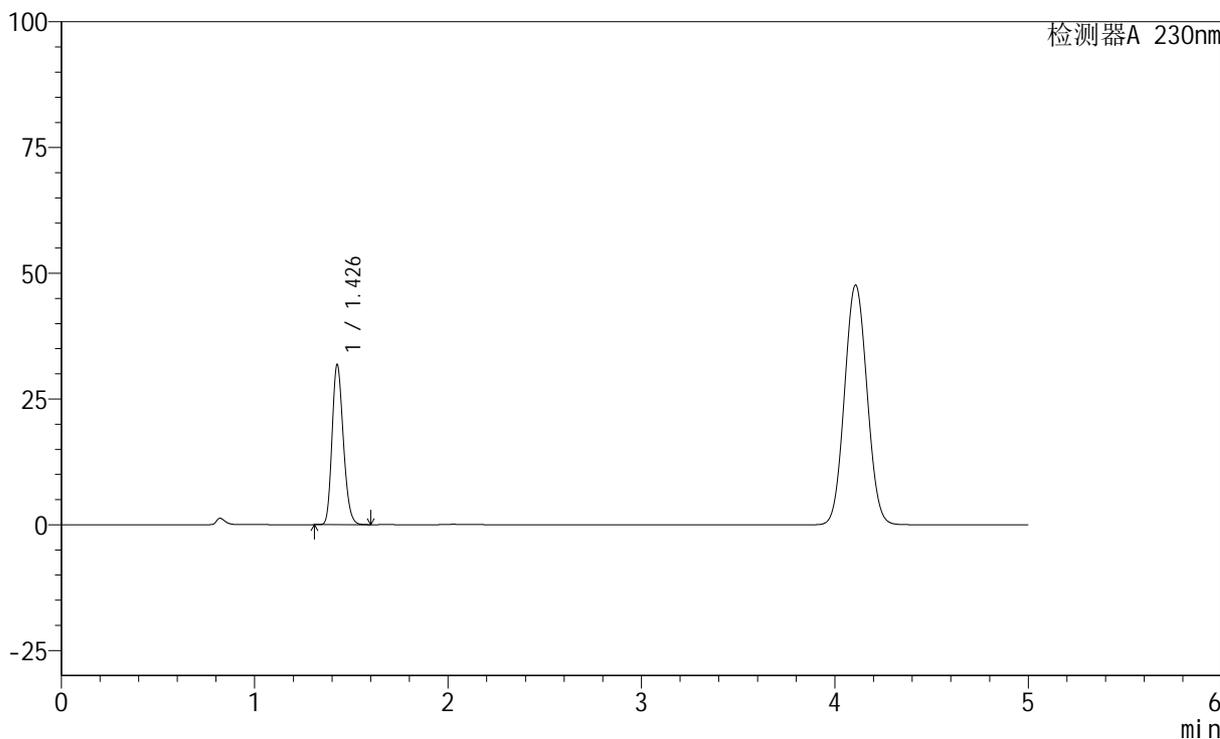
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-40/27-616-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 11:59:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	128685	100.000	31511	2860	1.204	--
总计		128685	100.000	31511			

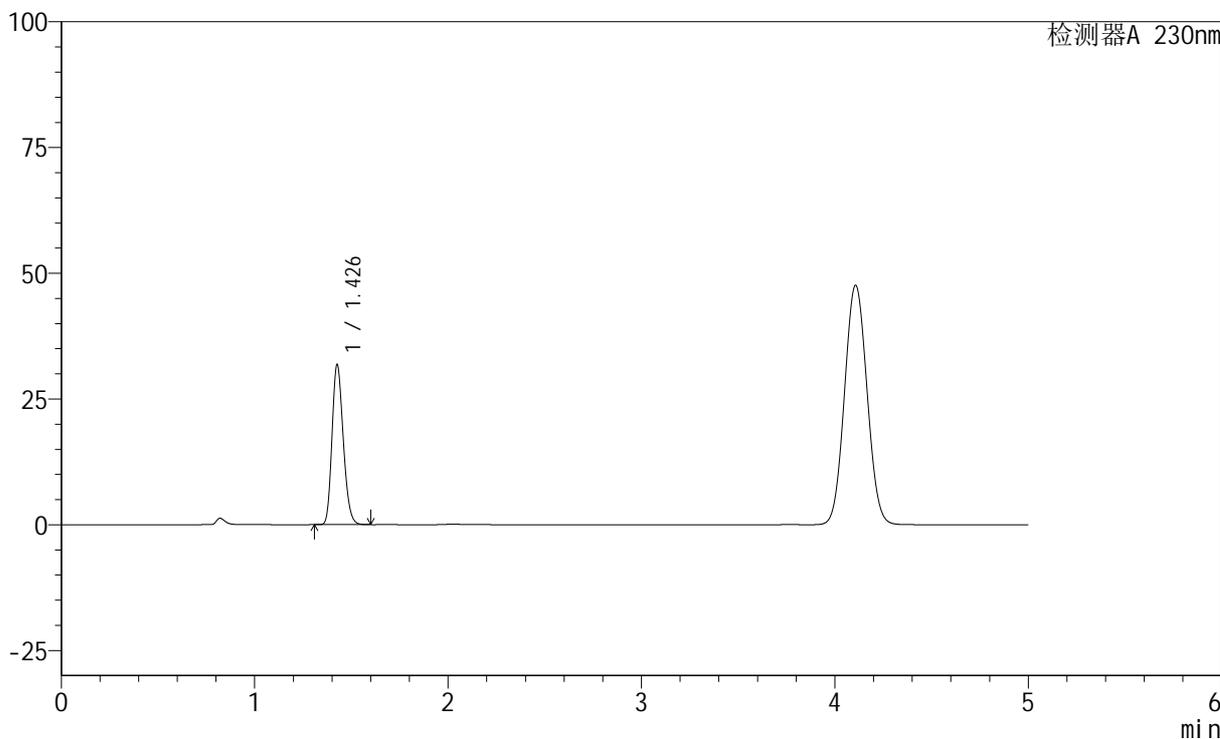
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-40/27-617-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:04:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	128551	100.000	31456	2860	1.205	--
总计		128551	100.000	31456			

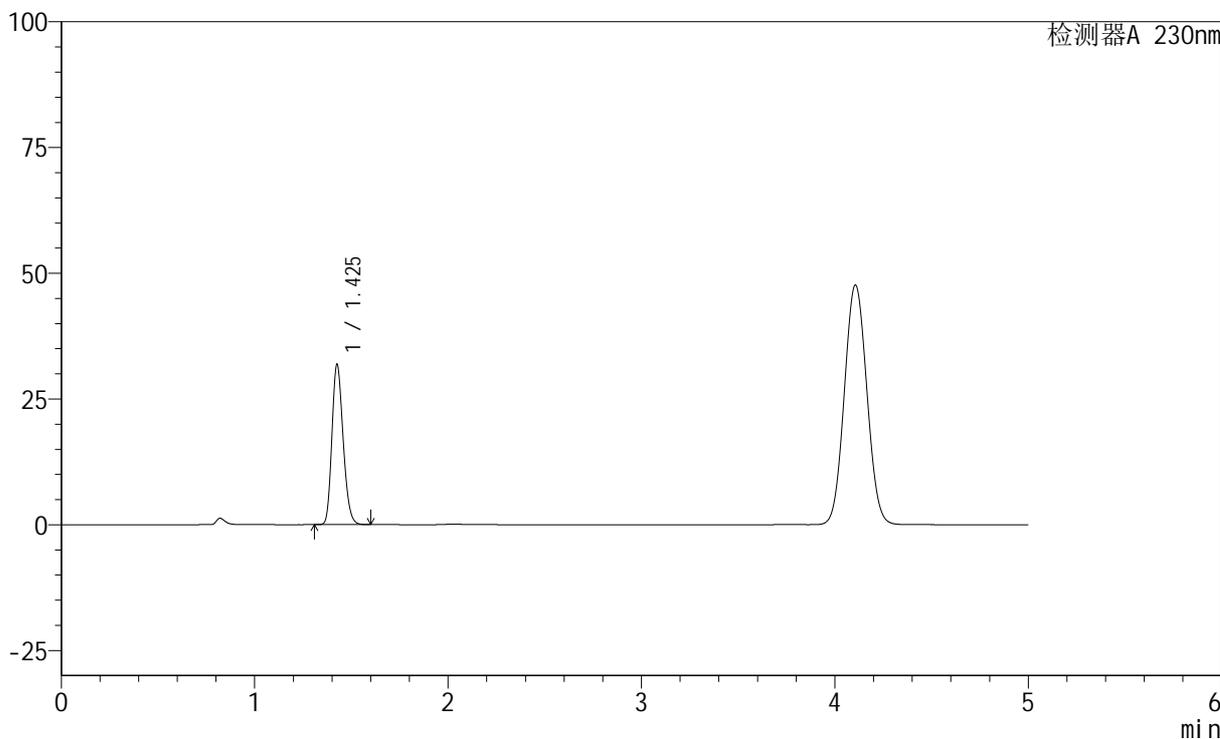
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-40/27-618-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:09:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	128650	100.000	31544	2862	1.204	--
总计		128650	100.000	31544			

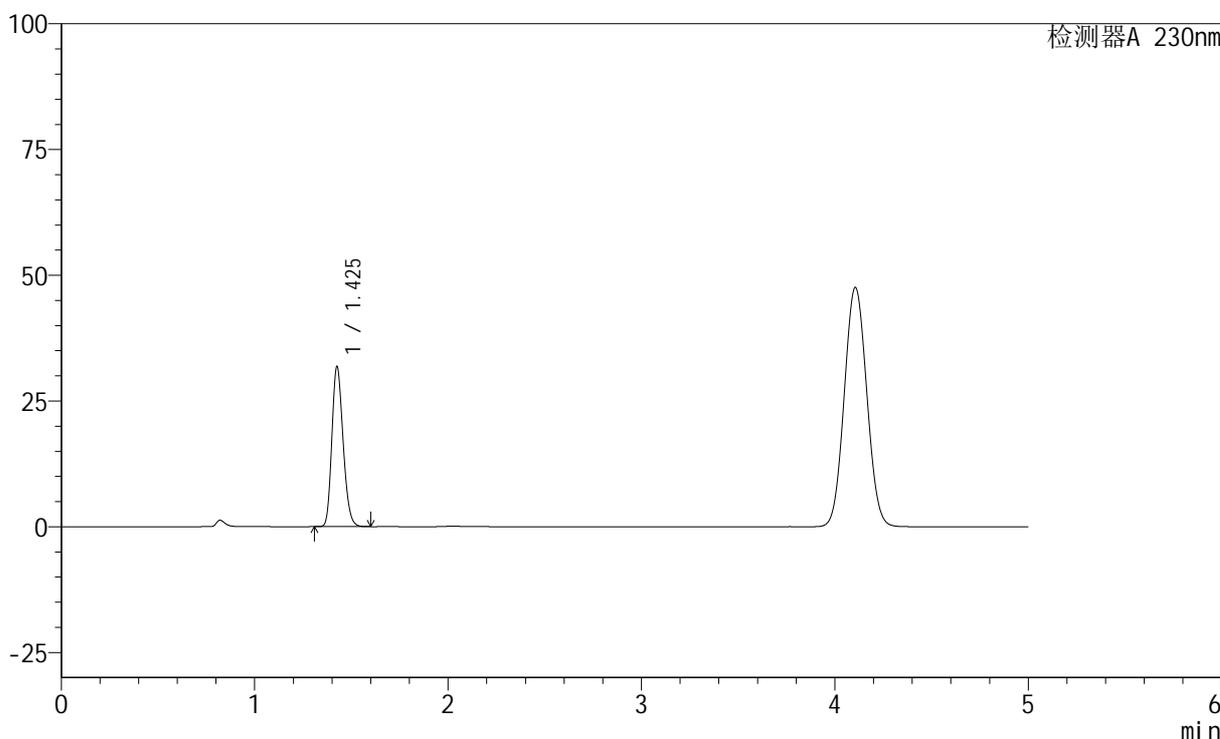
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-40/27-619-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:15:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	128581	100.000	31554	2860	1.204	--
总计		128581	100.000	31554			

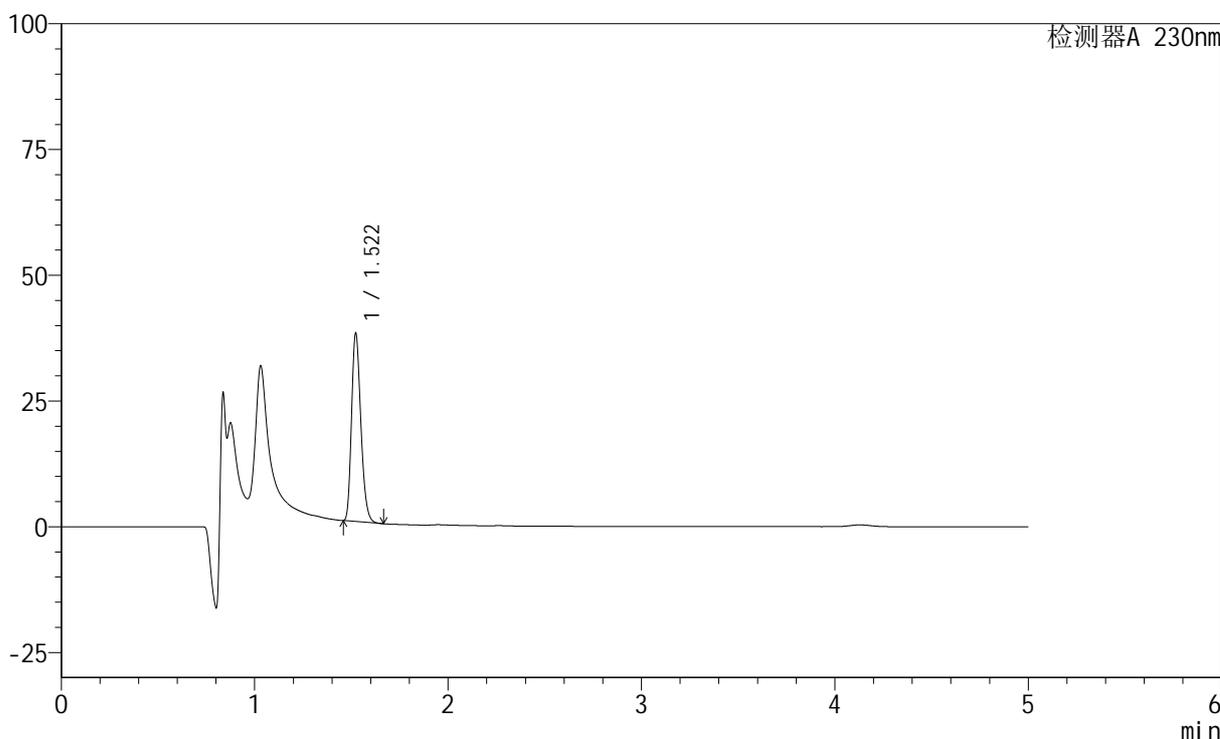
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-40/27-620-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:20:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	125057	100.000	37387	4760	1.239	--
总计		125057	100.000	37387			

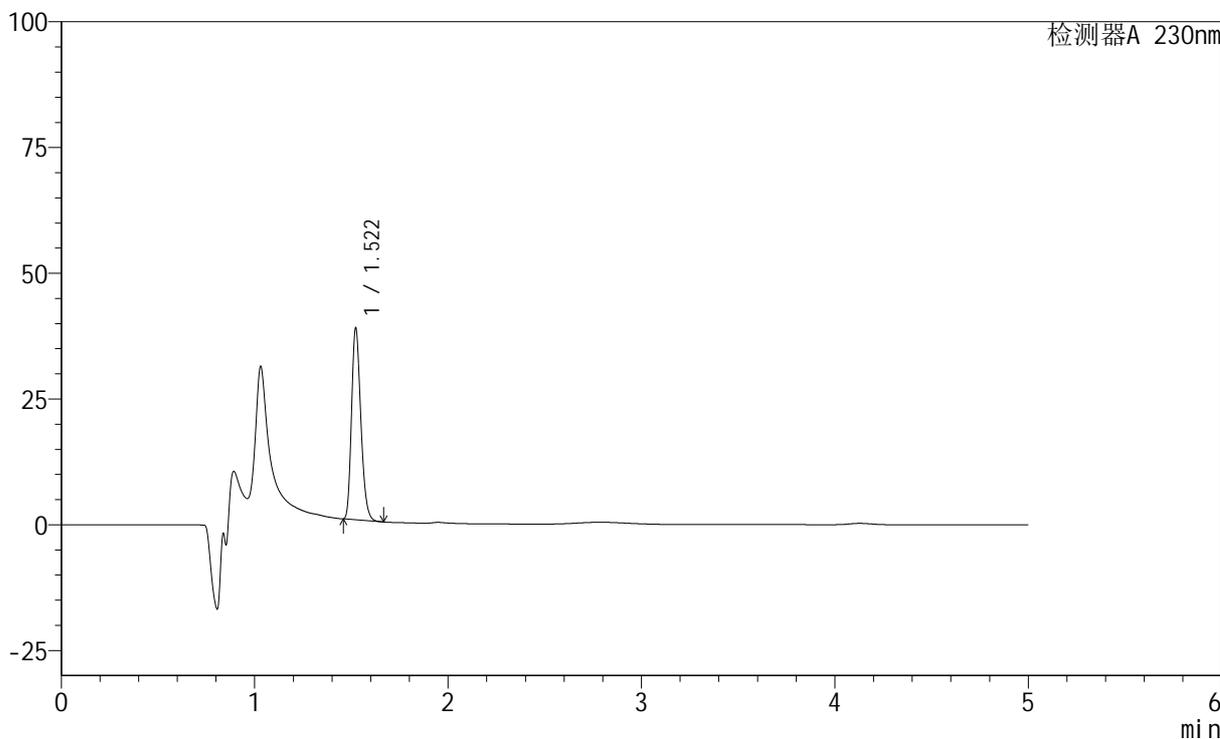
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-621-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:26:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	127308	100.000	38071	4768	1.237	--
总计		127308	100.000	38071			

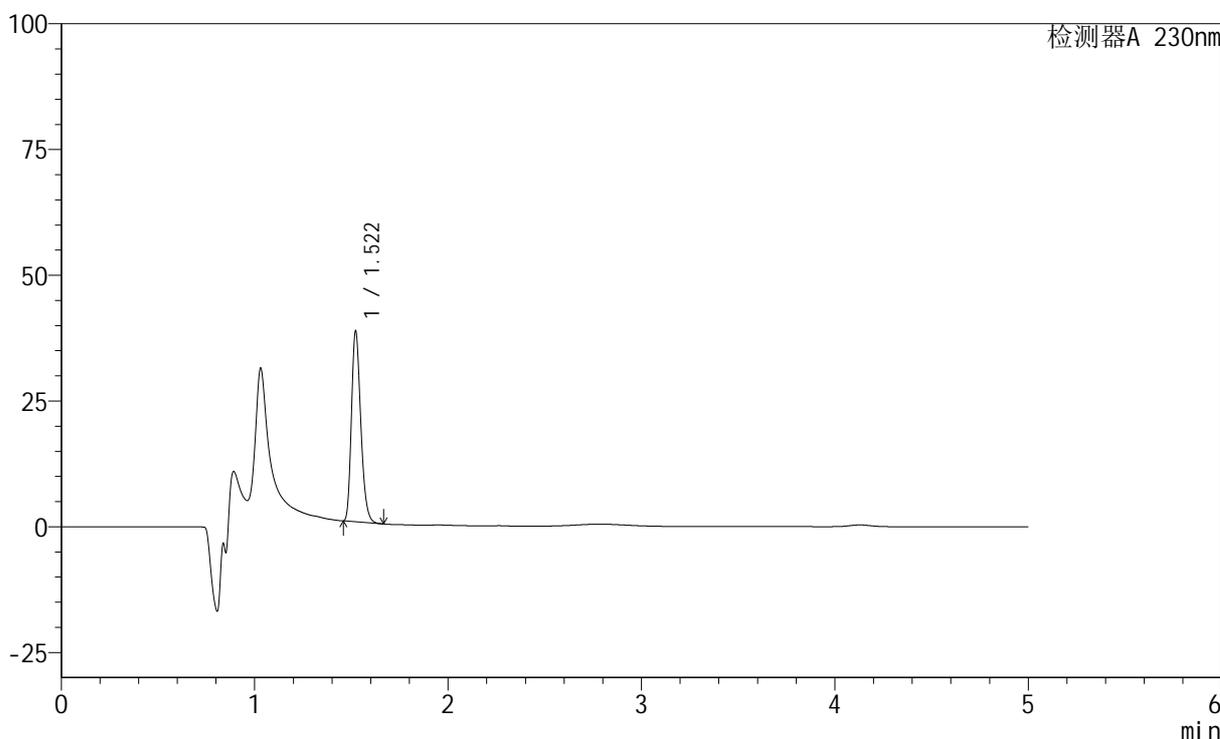
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-622-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:31:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	127075	100.000	37901	4767	1.250	--
总计		127075	100.000	37901			

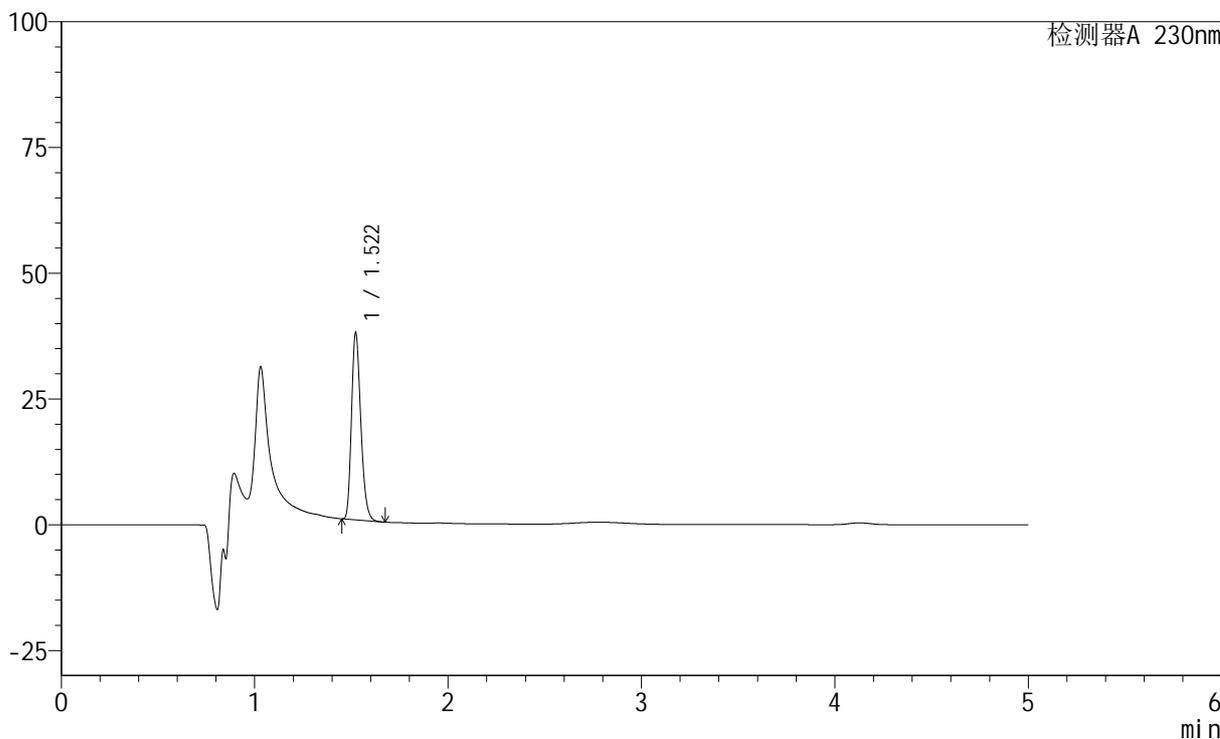
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-623-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:36:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	124369	100.000	37156	4776	1.243	--
总计		124369	100.000	37156			

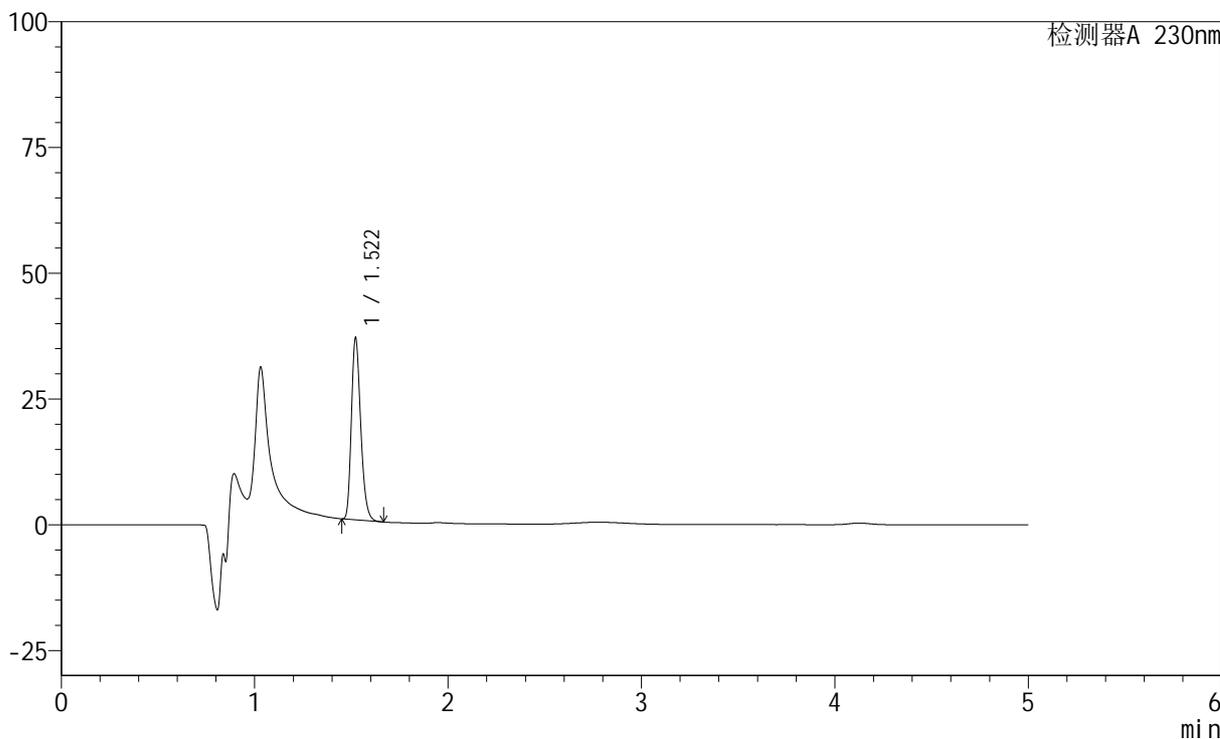
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-40/27-624-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:42:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	121193	100.000	36158	4778	1.252	--
总计		121193	100.000	36158			

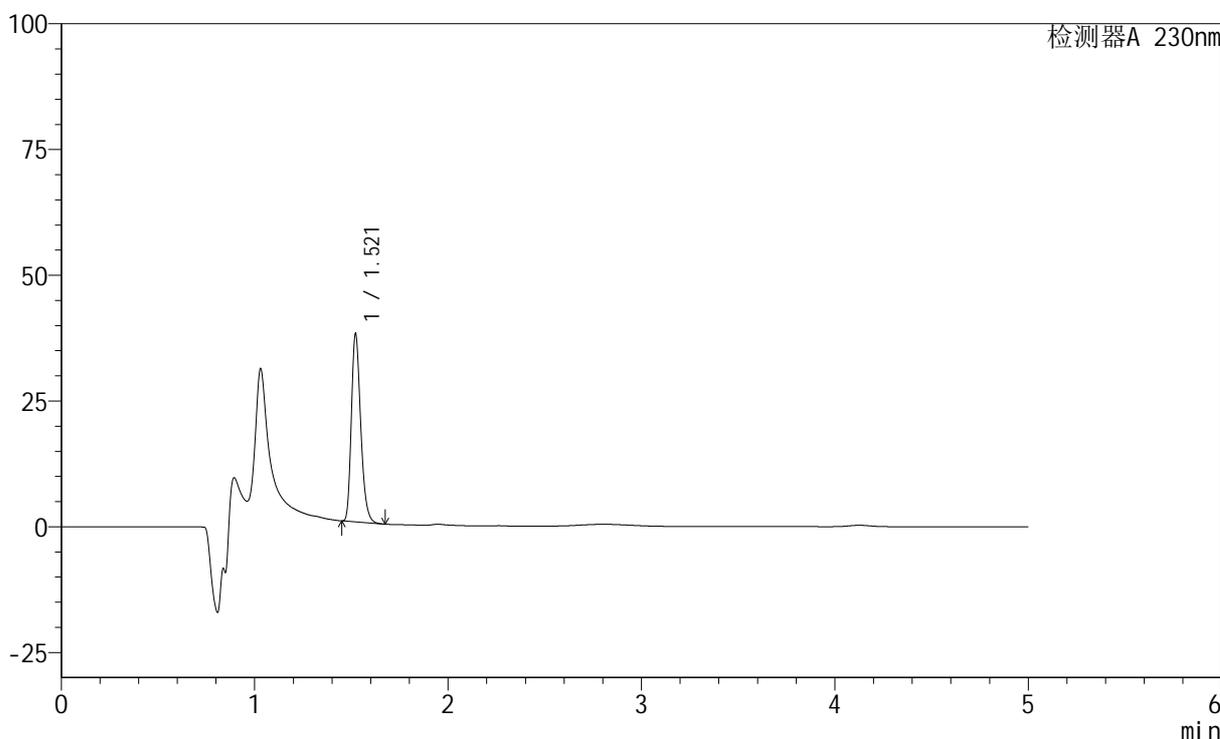
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-625-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 12:47:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	125672	100.000	37363	4762	1.261	--
总计		125672	100.000	37363			

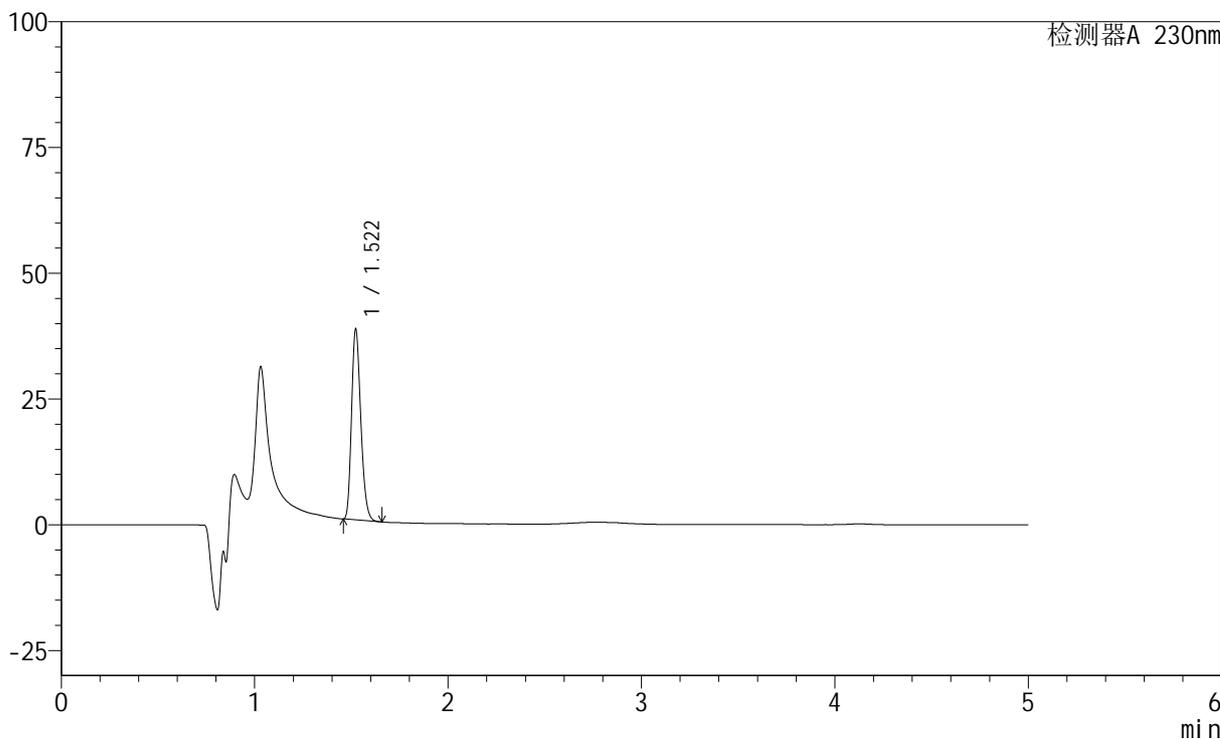
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-626-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 12:52:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	126090	100.000	37881	4797	1.233	--
总计		126090	100.000	37881			

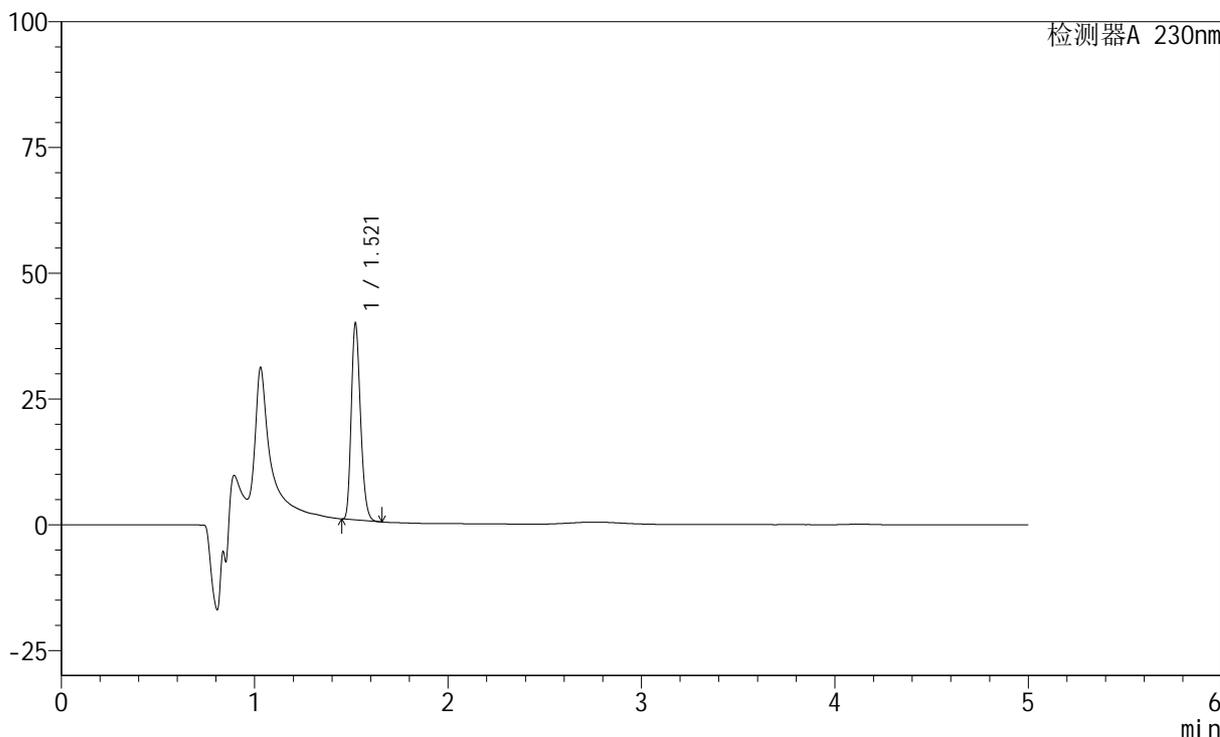
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-627-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 12:58:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:39:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	130041	100.000	39045	4786	1.230	--
总计		130041	100.000	39045			

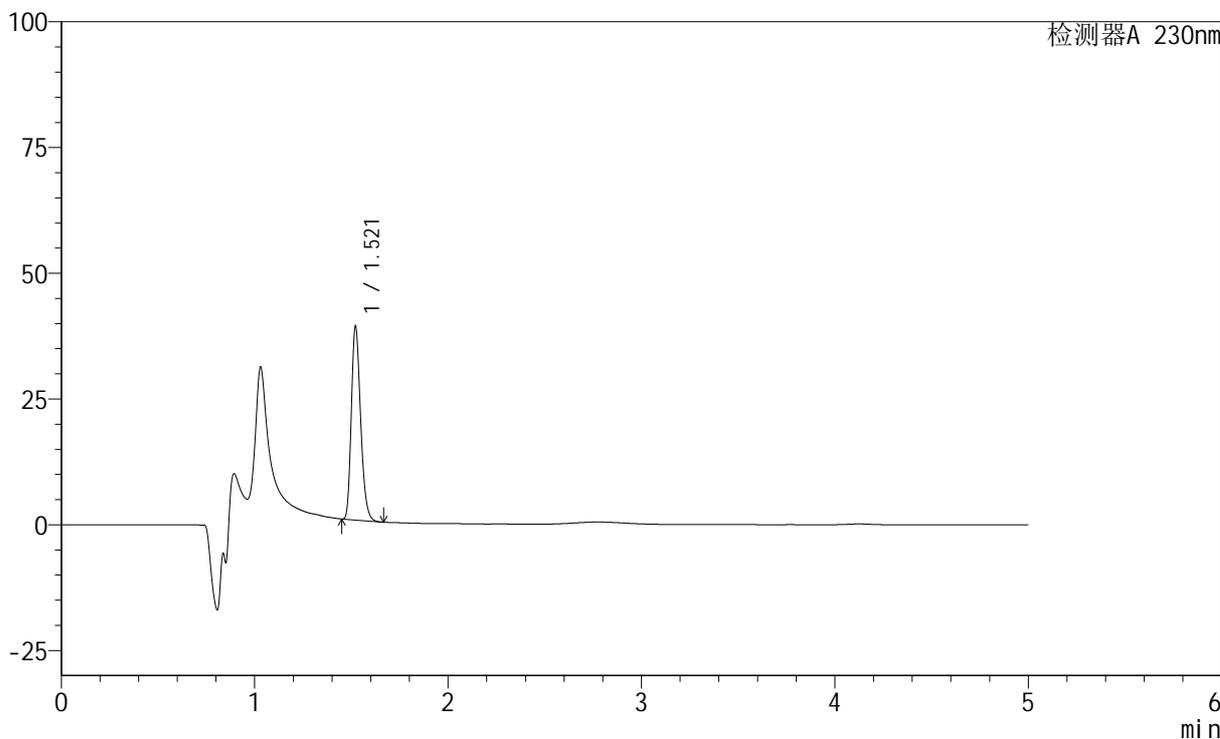
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-628-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 13:03:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	128530	100.000	38467	4783	1.245	--
总计		128530	100.000	38467			

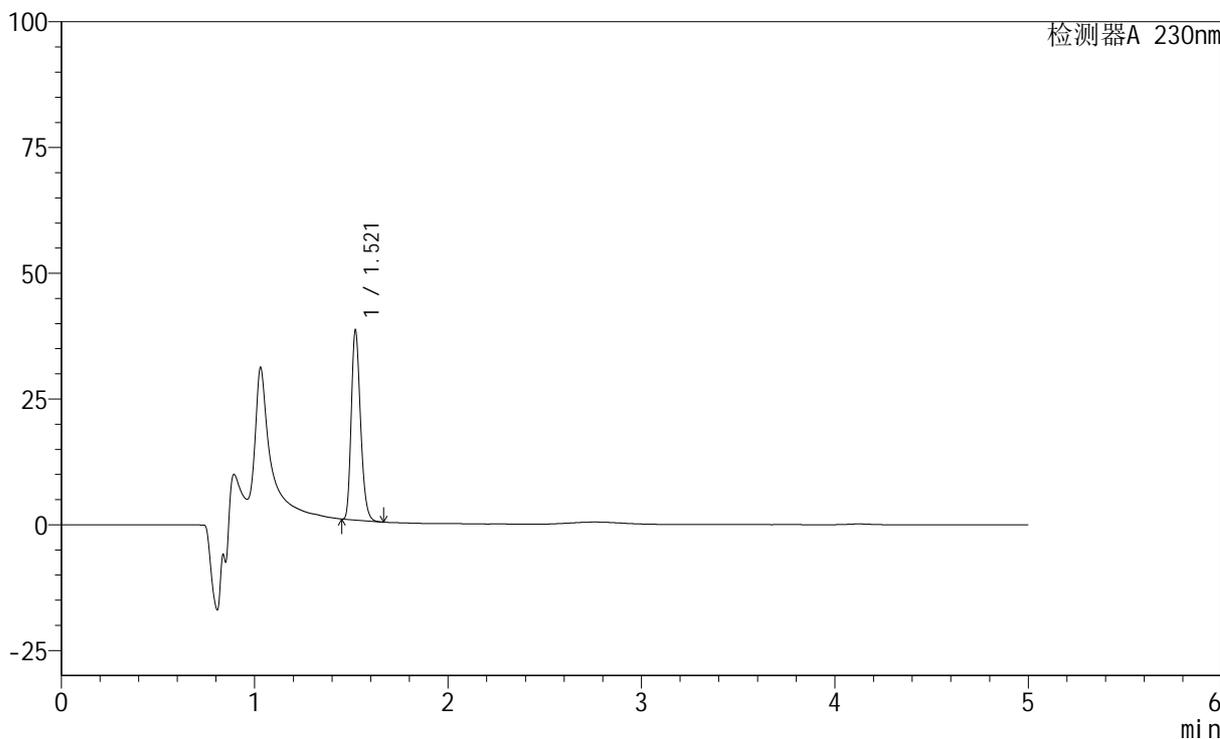
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-629-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:09:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	125655	100.000	37669	4806	1.241	--
总计		125655	100.000	37669			

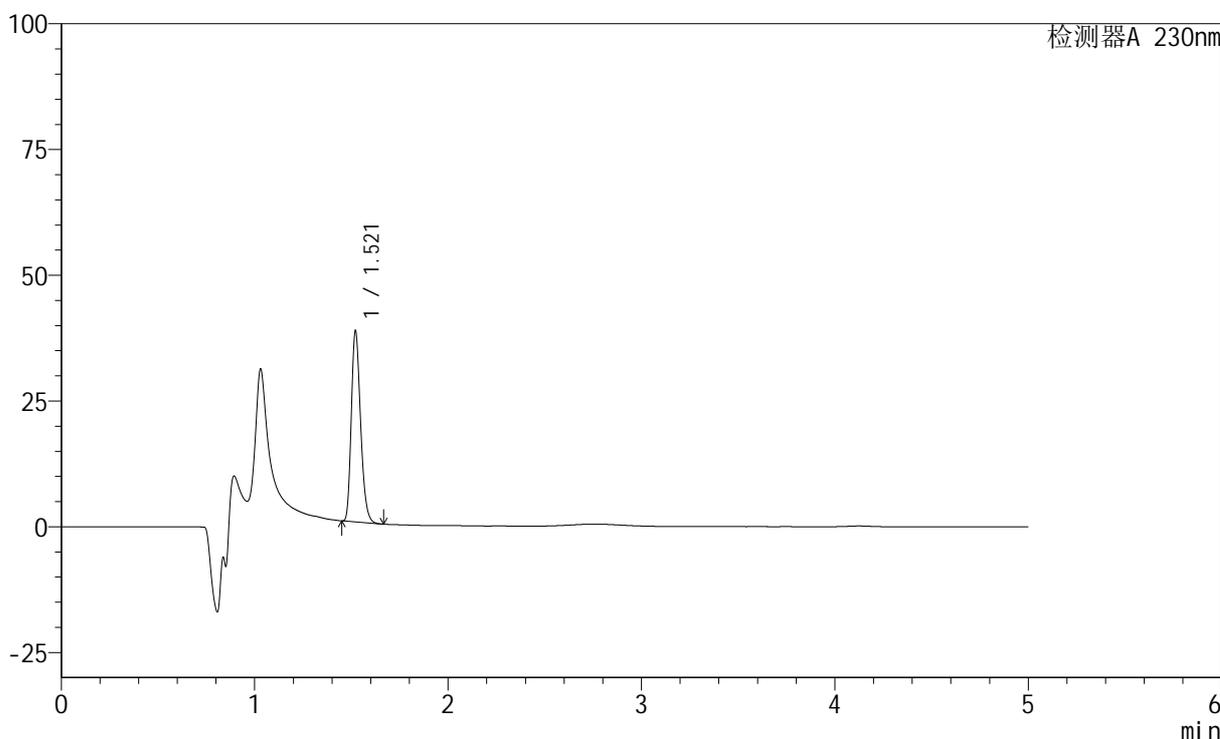
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-630-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:14:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	126546	100.000	37933	4796	1.244	--
总计		126546	100.000	37933			

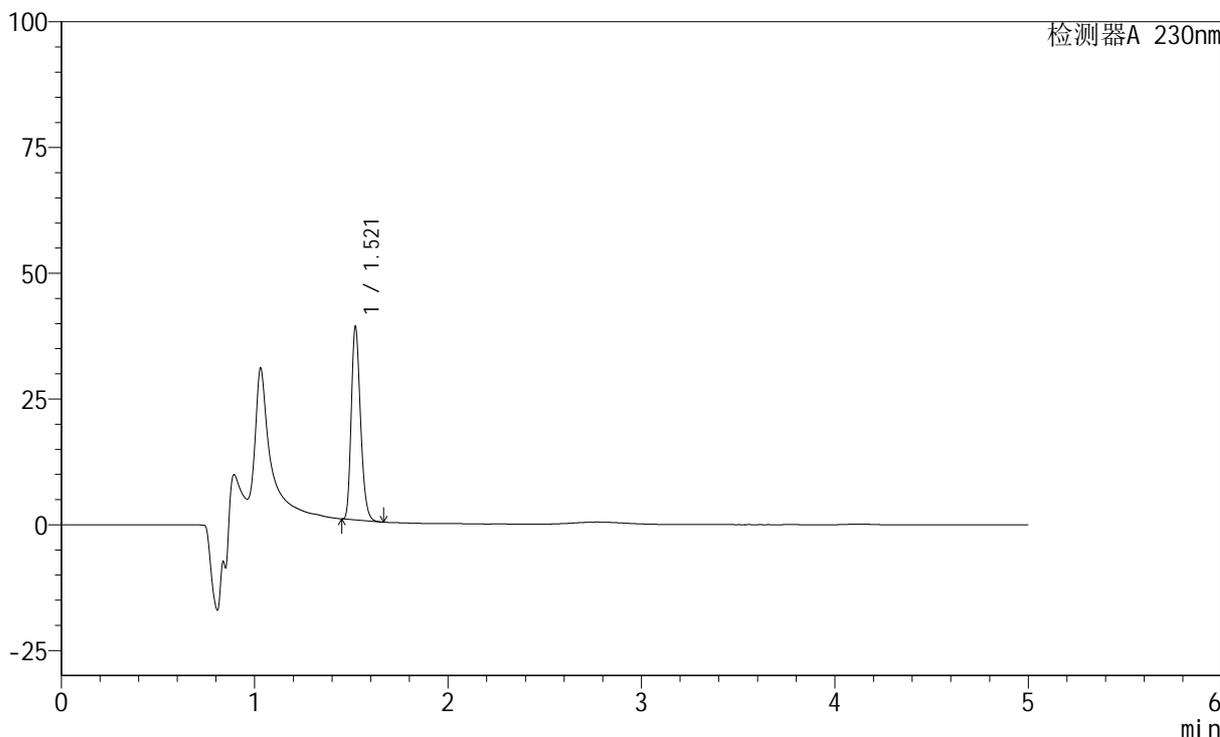
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-631-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 13:19:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	127952	100.000	38363	4815	1.244	--
总计		127952	100.000	38363			

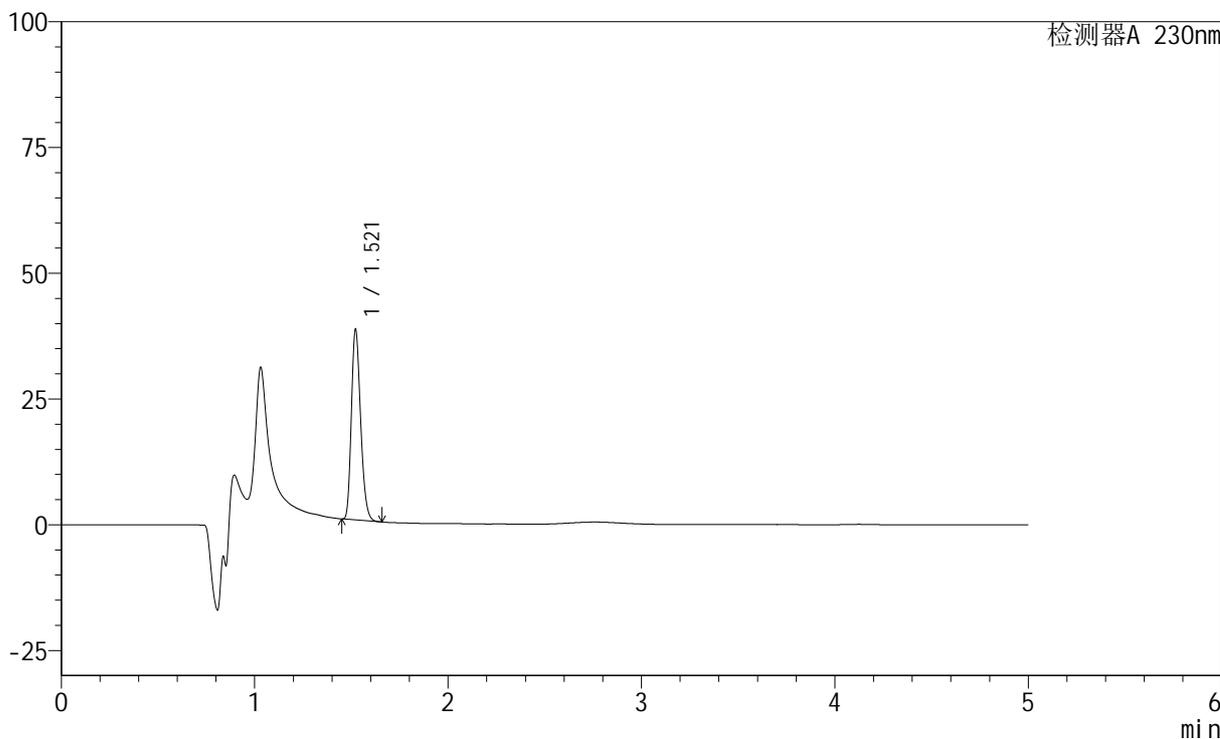
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-632-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:25:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	125798	100.000	37876	4817	1.232	--
总计		125798	100.000	37876			

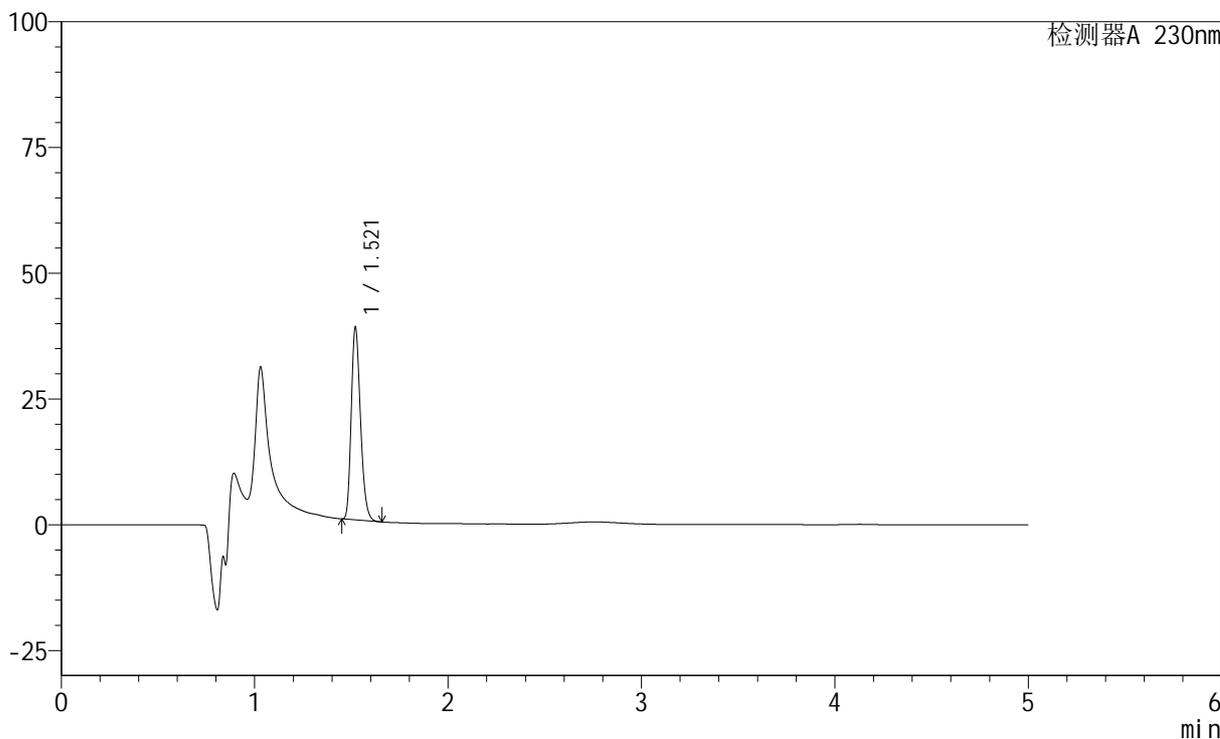
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-634-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 13:36:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	127385	100.000	38226	4818	1.241	--
总计		127385	100.000	38226			

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-NB2A批均一性1-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



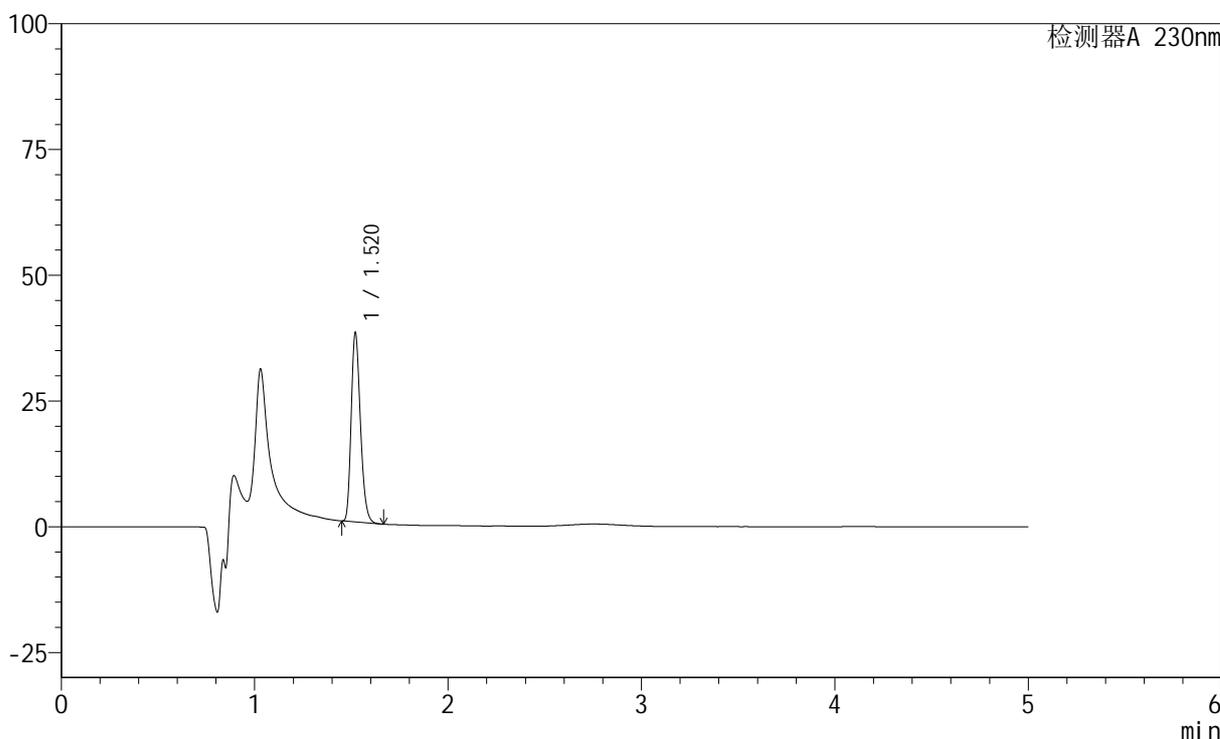
SMF-220

<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 - 0-40/27-635-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:41:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	124971	100.000	37495	4820	1.239	--
总计		124971	100.000	37495			

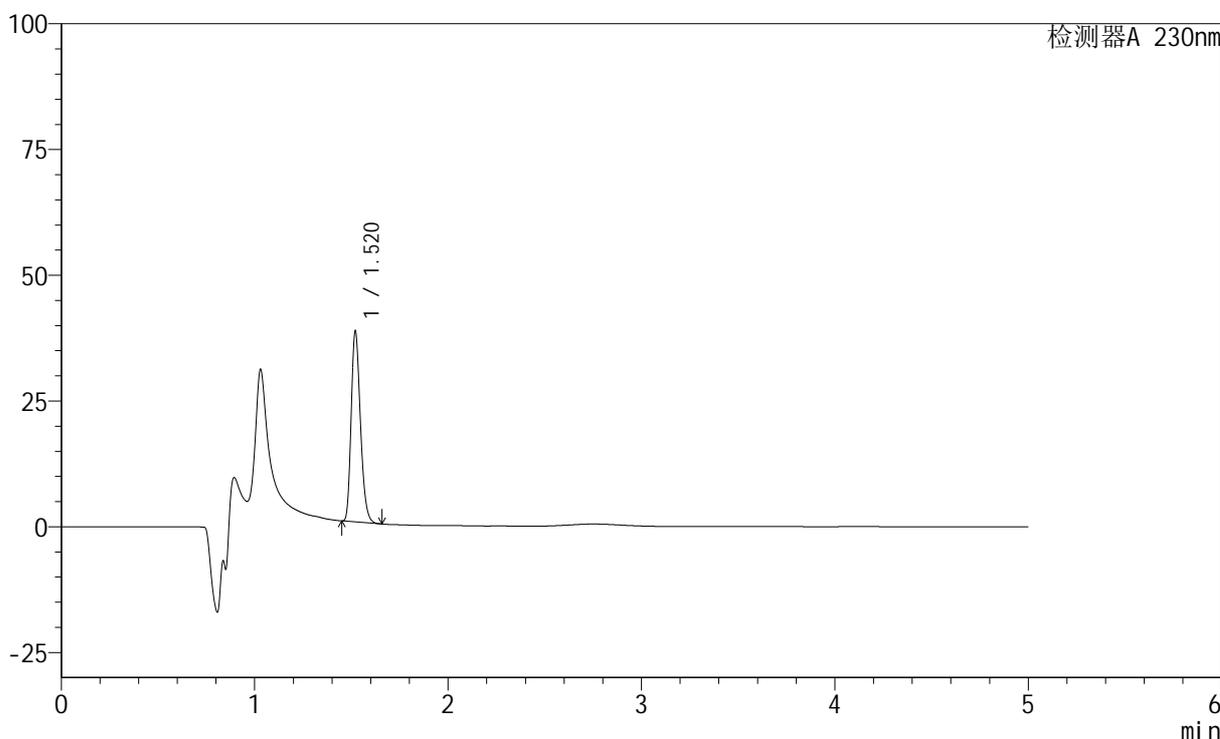
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-636-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 13:46:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	126089	100.000	37800	4816	1.241	--
总计		126089	100.000	37800			

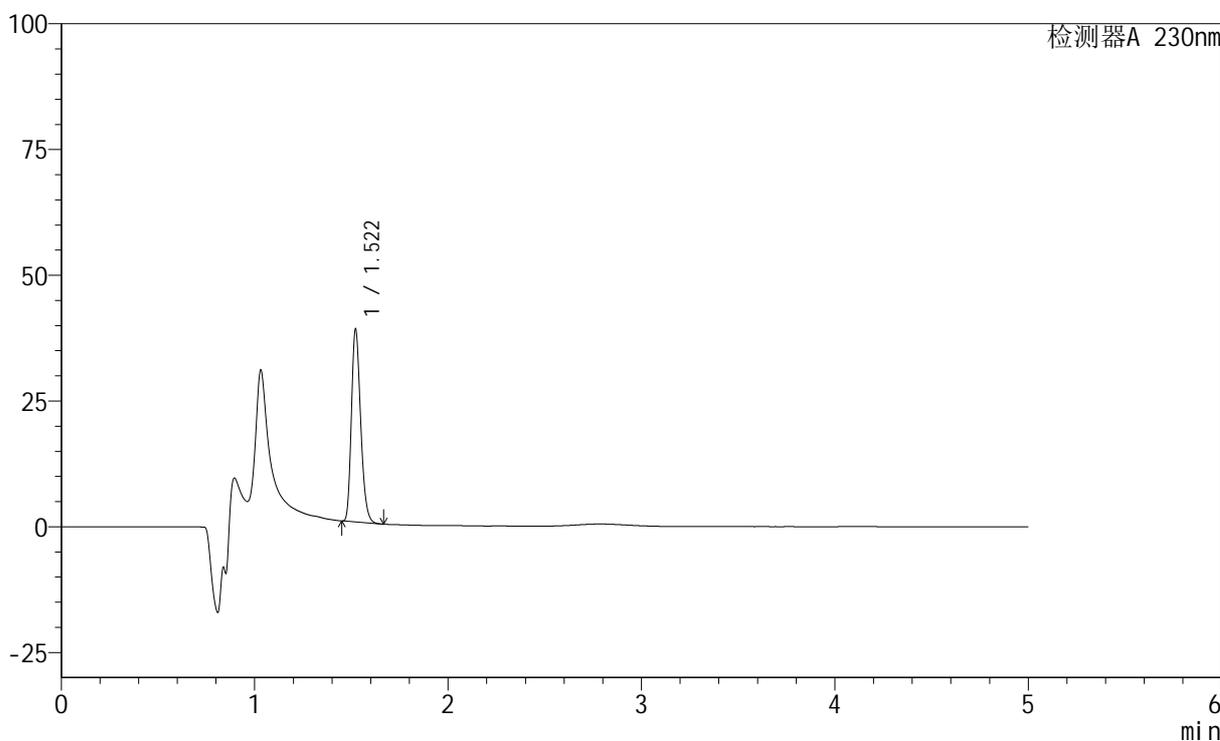
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-637-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 13:52:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	127383	100.000	38309	4825	1.240	--
总计		127383	100.000	38309			

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-NB2A批均一性1-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



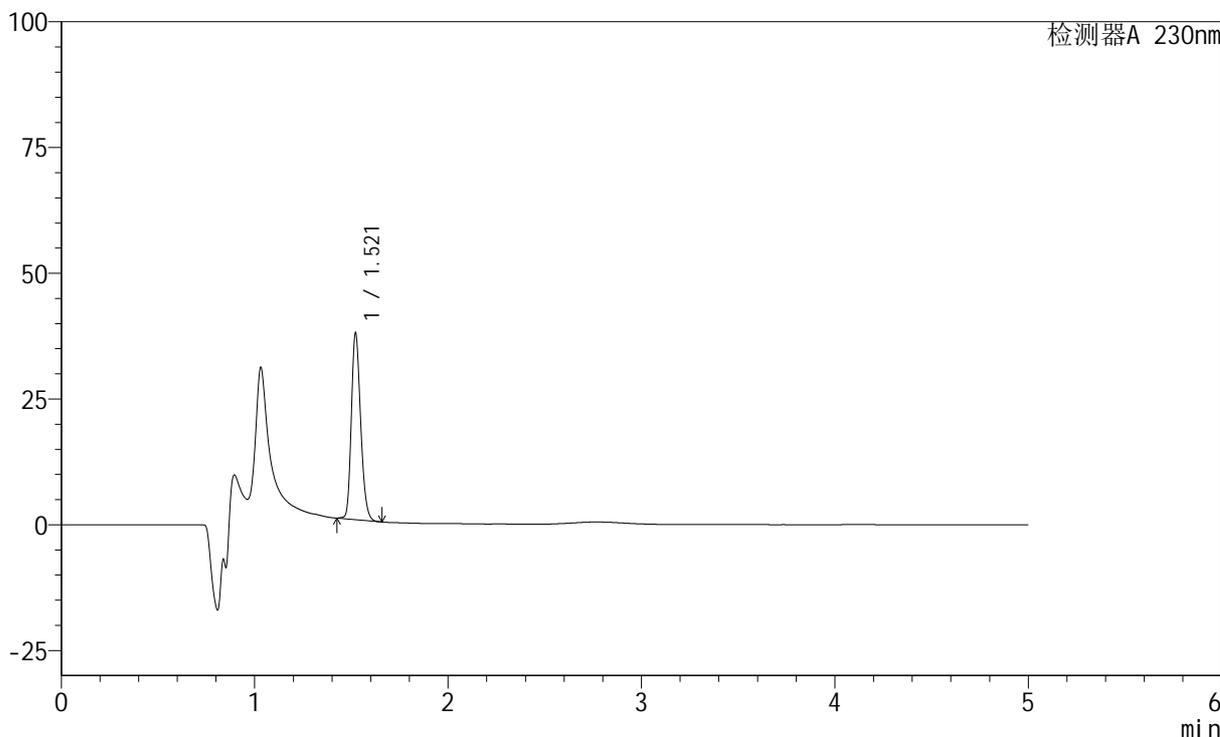
SMF-220

<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 - 0-40/27-638-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 13:57:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	124195	100.000	37088	4781	1.217	--
总计		124195	100.000	37088			

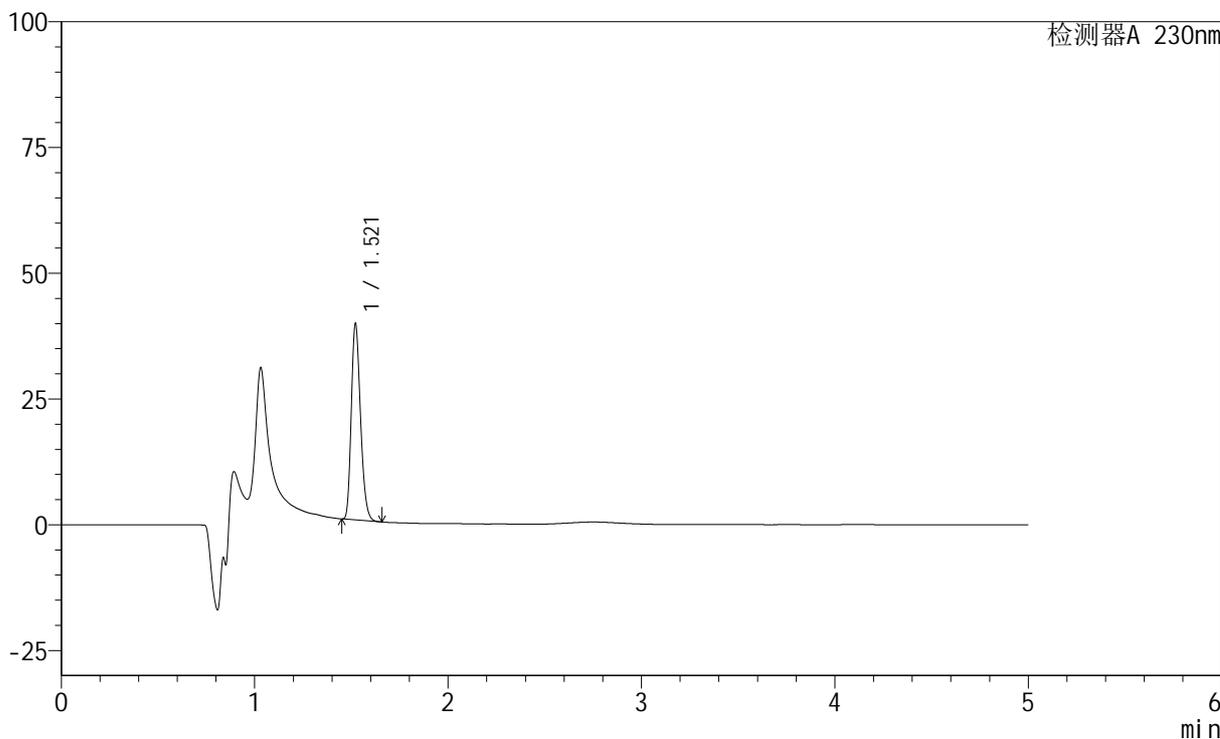
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-639-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:02:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	129384	100.000	38976	4829	1.233	--
总计		129384	100.000	38976			

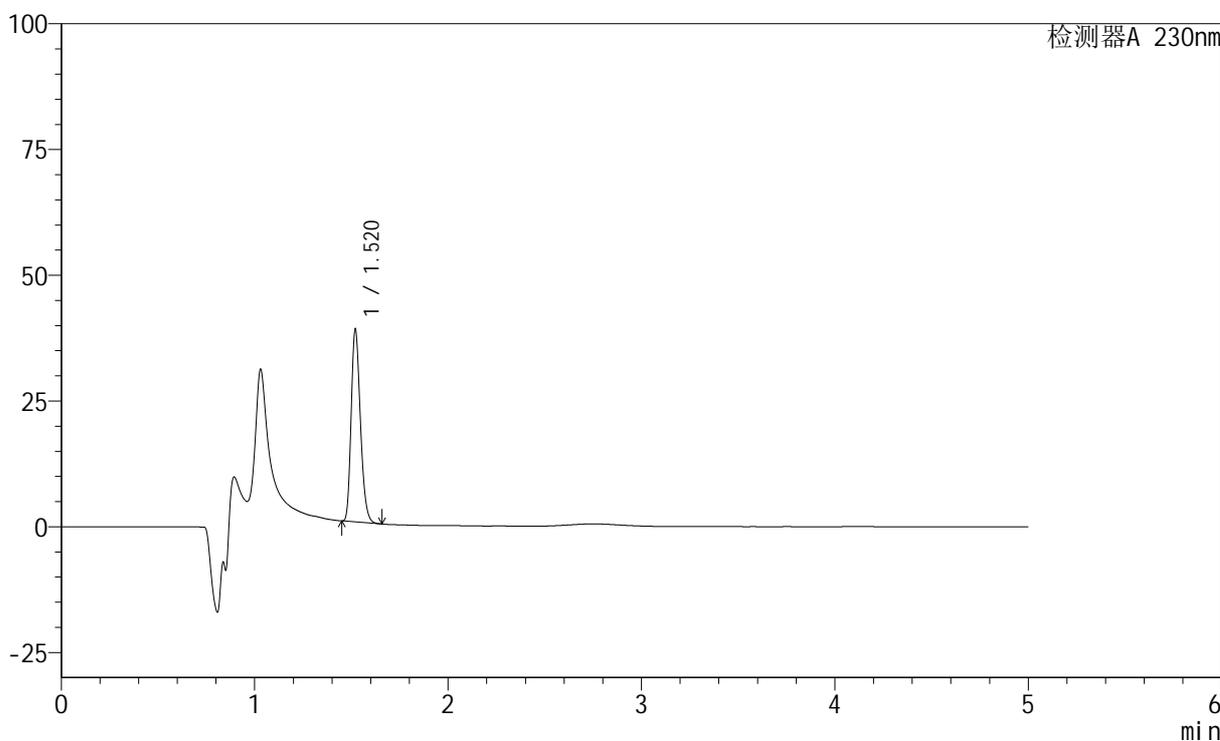
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-640-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:08:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	127060	100.000	38152	4825	1.237	--
总计		127060	100.000	38152			

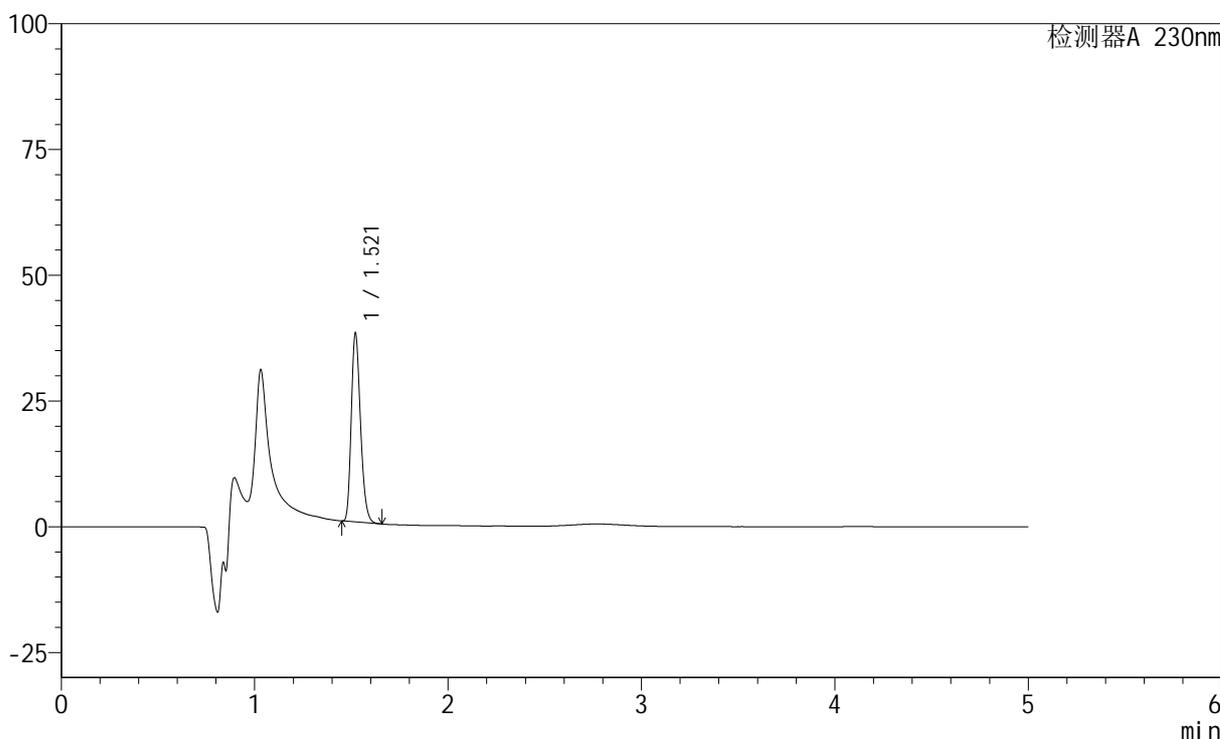
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-641-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:13:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	124529	100.000	37462	4832	1.238	--
总计		124529	100.000	37462			

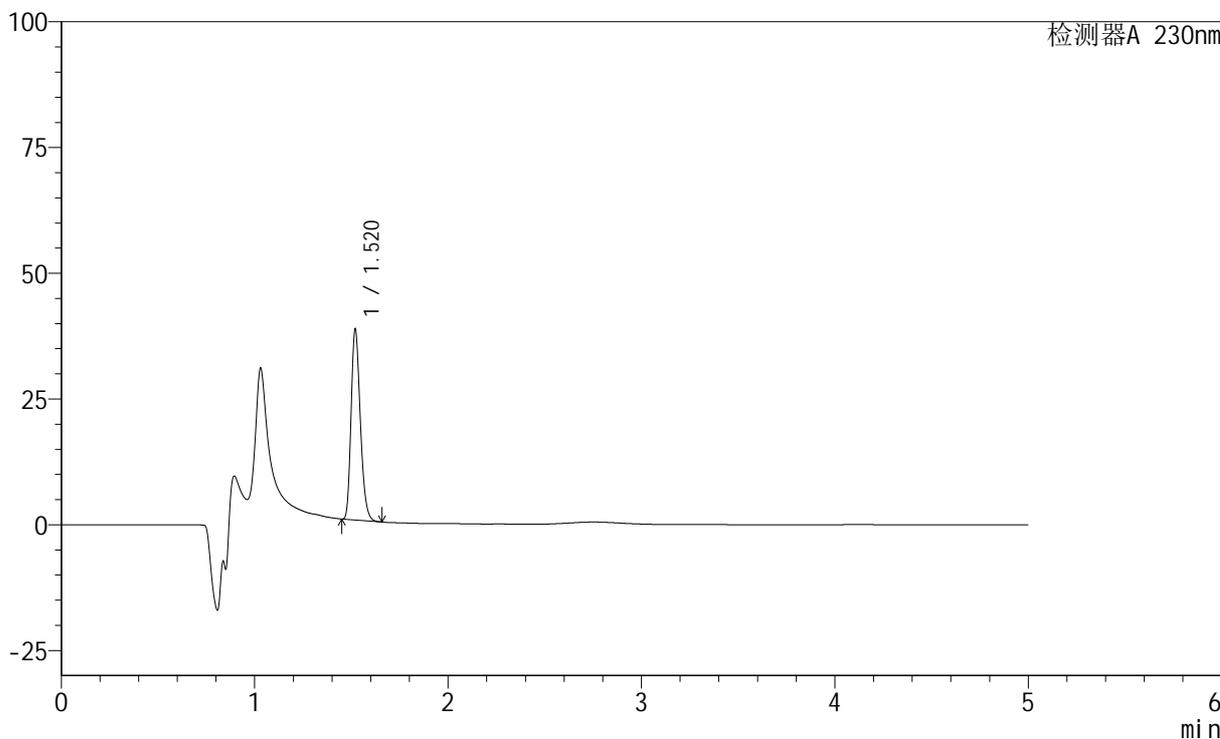
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-642-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:19:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	125917	100.000	37753	4831	1.243	--
总计		125917	100.000	37753			

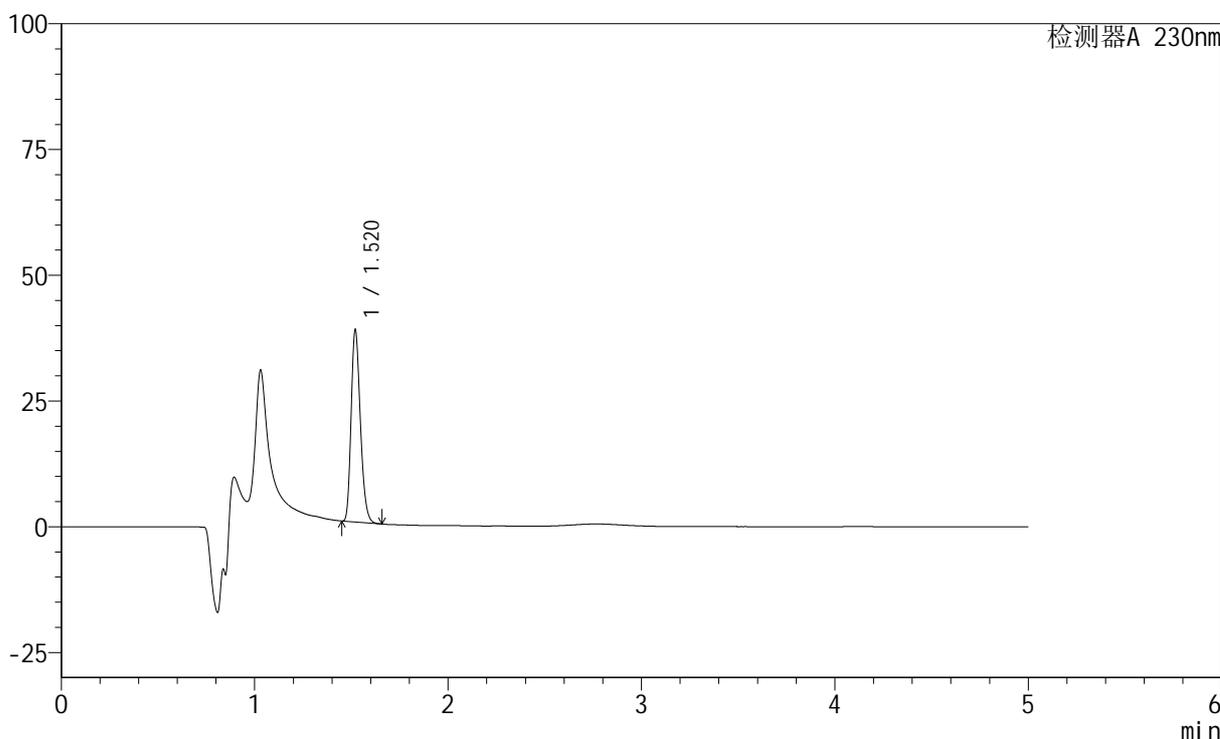
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-643-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:24:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	126780	100.000	38067	4831	1.238	--
总计		126780	100.000	38067			

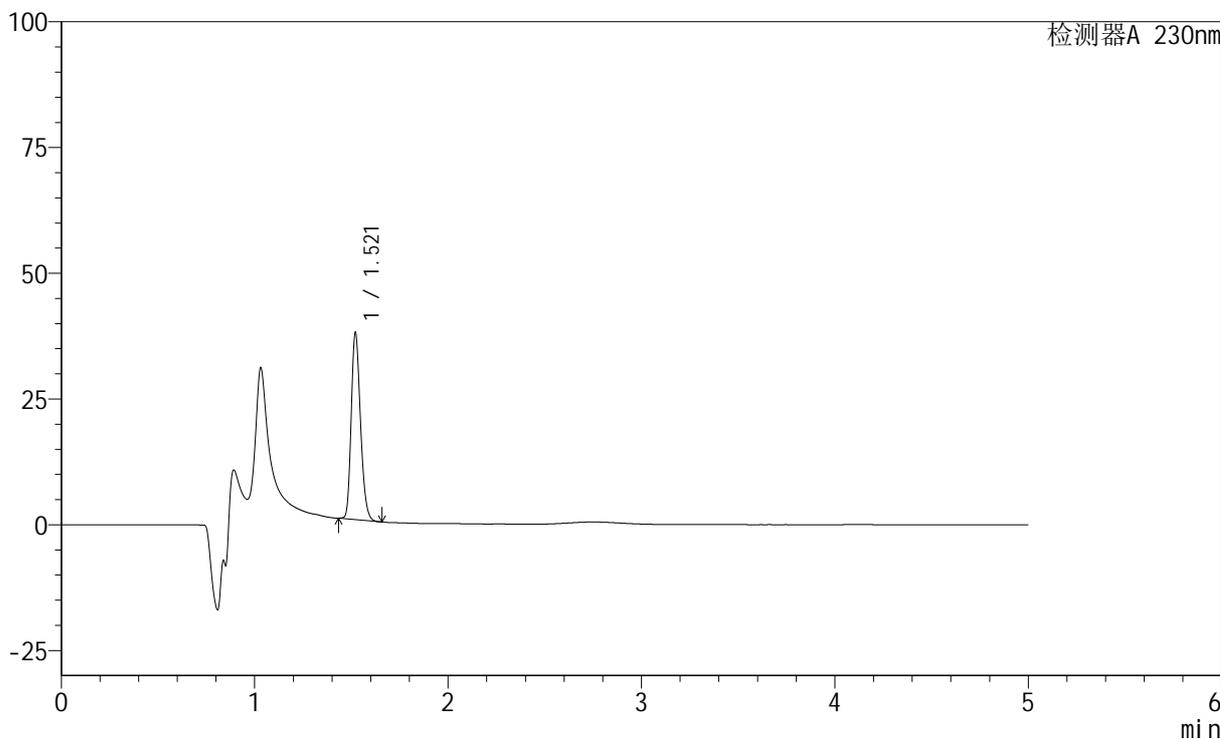
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-644-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:29:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	123889	100.000	37115	4803	1.224	--
总计		123889	100.000	37115			

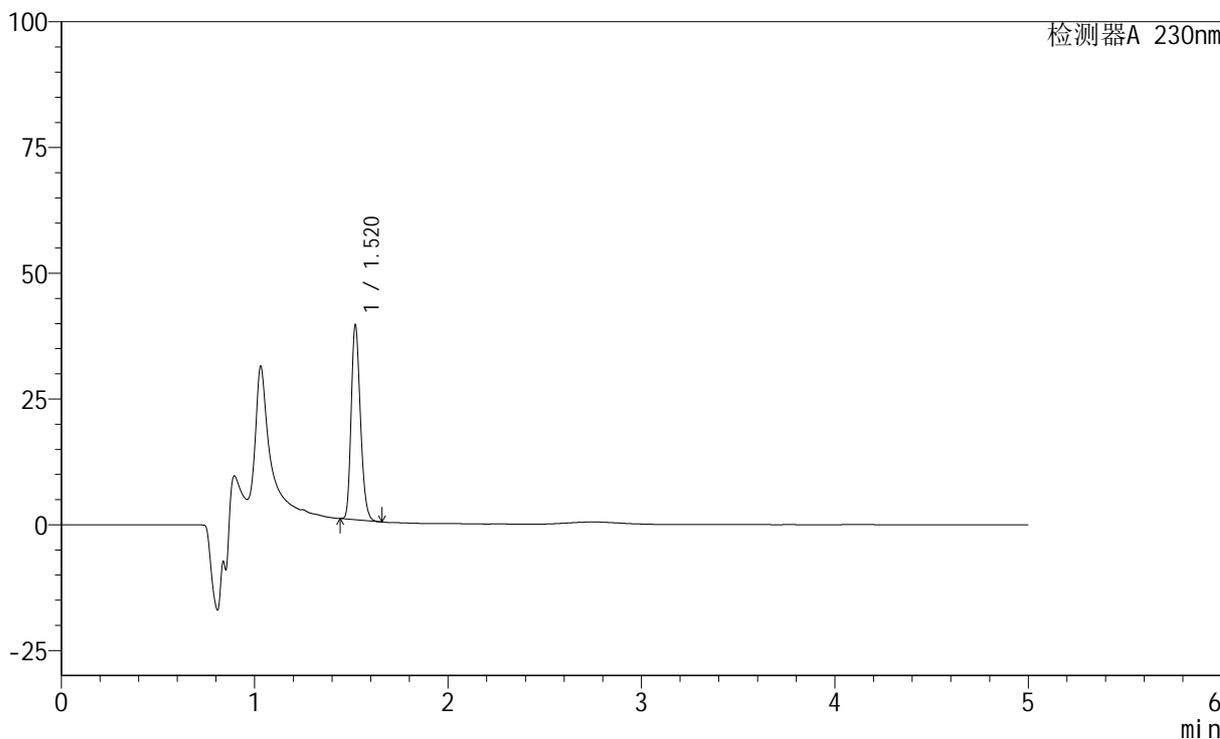
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-645-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:35:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	128527	100.000	38600	4818	1.228	--
总计		128527	100.000	38600			

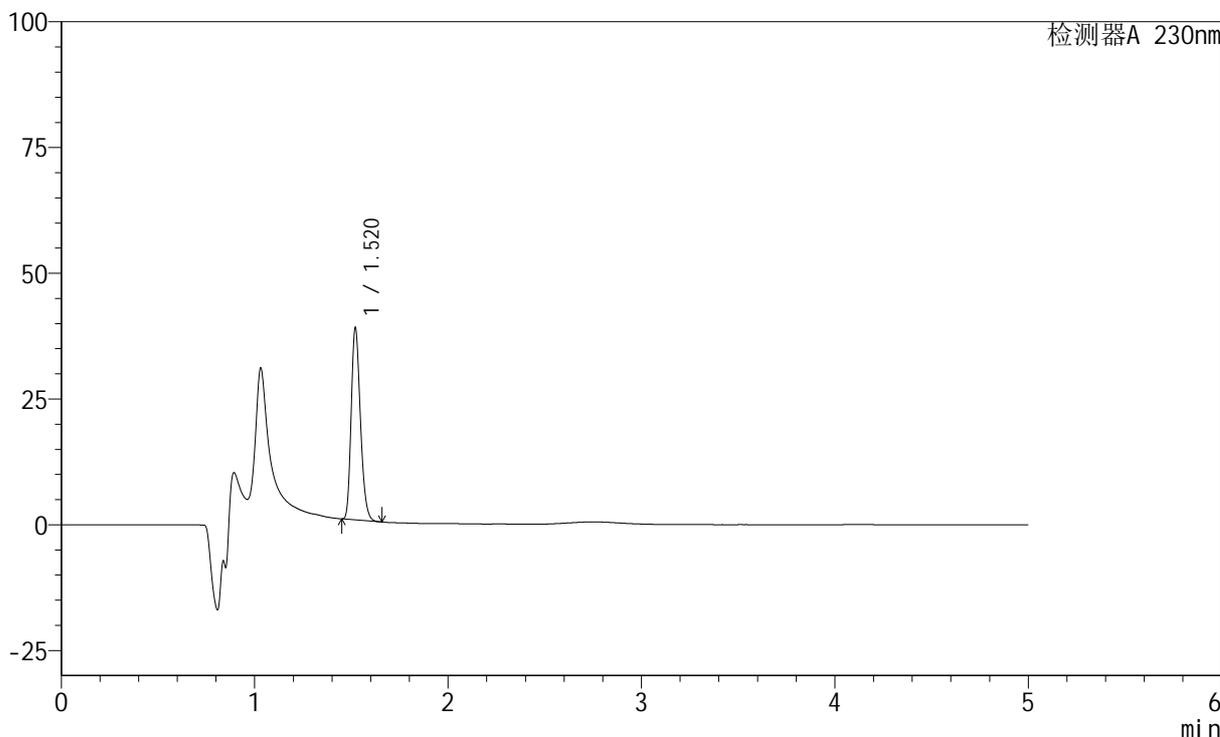
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-646-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:40:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	126696	100.000	38118	4836	1.235	--
总计		126696	100.000	38118			

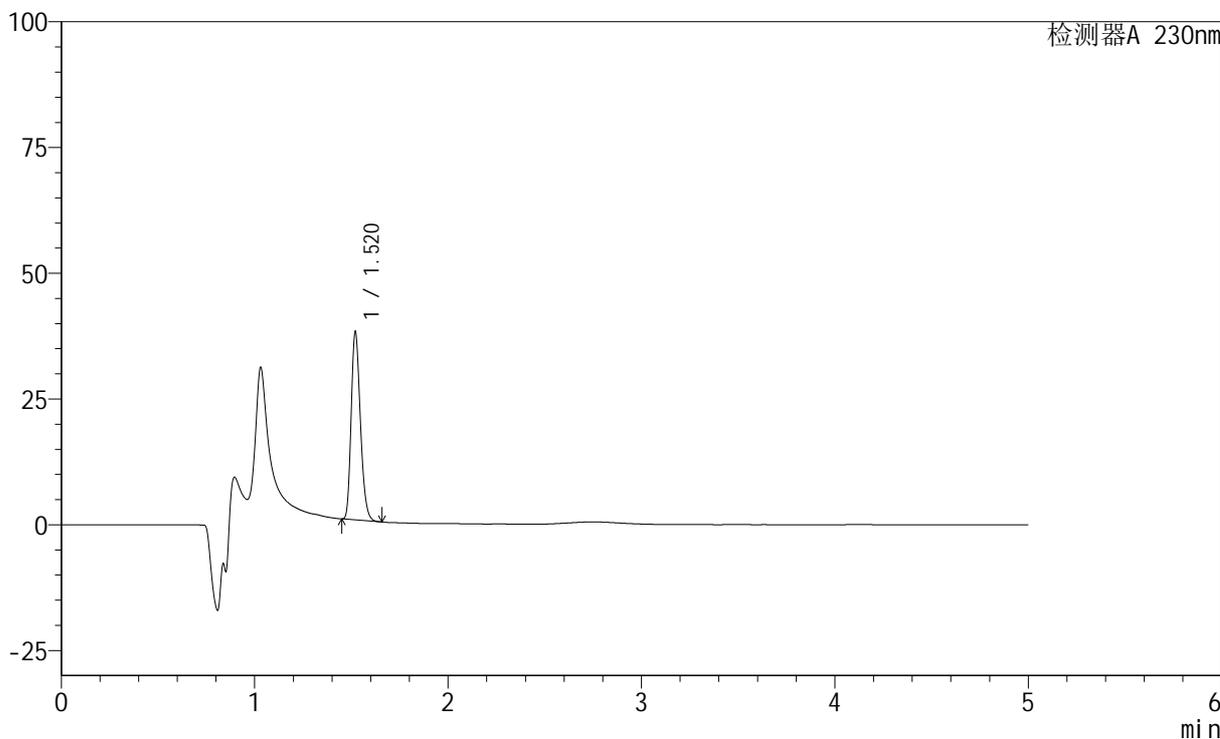
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-647-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 14:46:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	124022	100.000	37282	4834	1.236	--
总计		124022	100.000	37282			

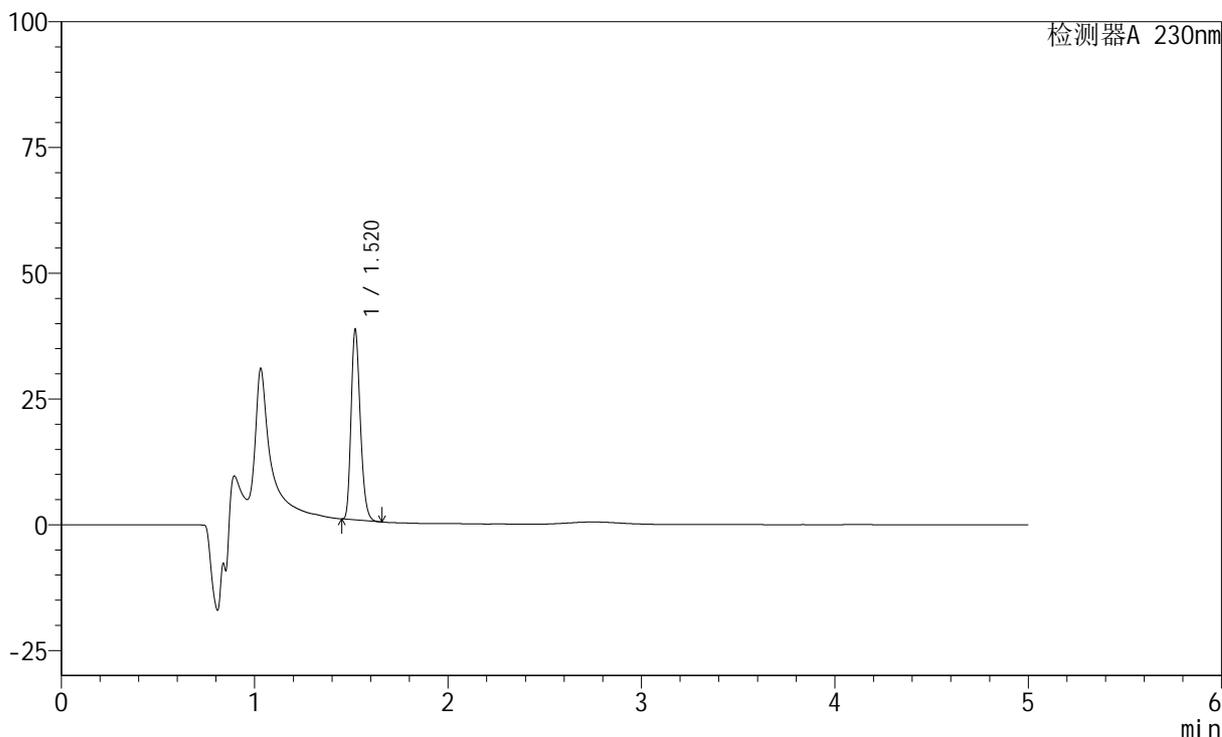
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-648-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 14:51:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:40:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	125465	100.000	37631	4836	1.241	--
总计		125465	100.000	37631			

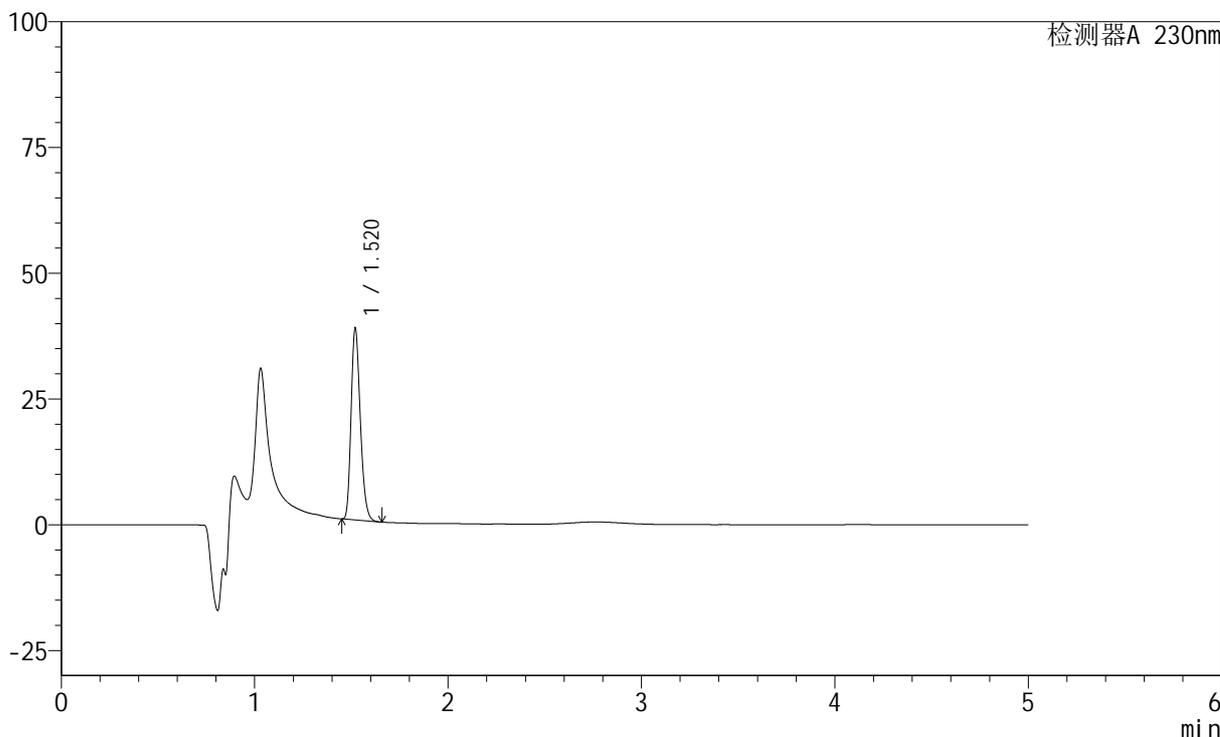
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-649-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 14:56:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	126339	100.000	37950	4838	1.237	--
总计		126339	100.000	37950			

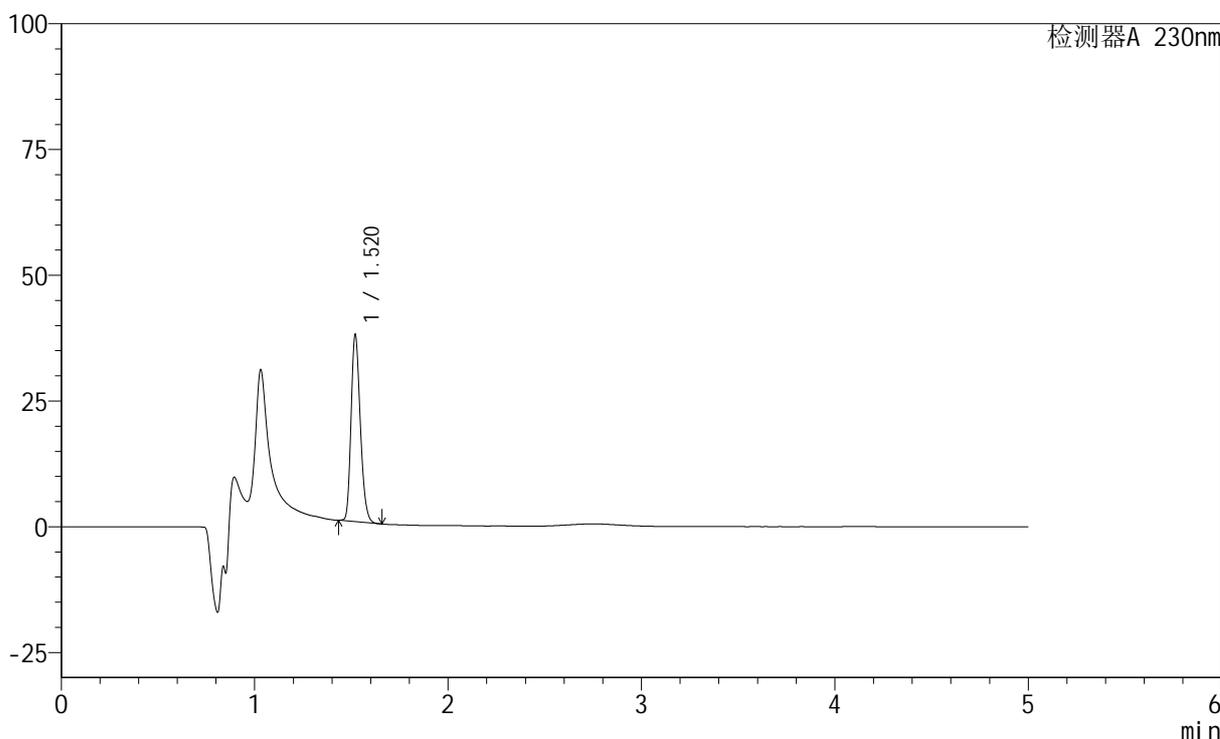
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-650-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 15:02:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	123673	100.000	37003	4807	1.224	--
总计		123673	100.000	37003			

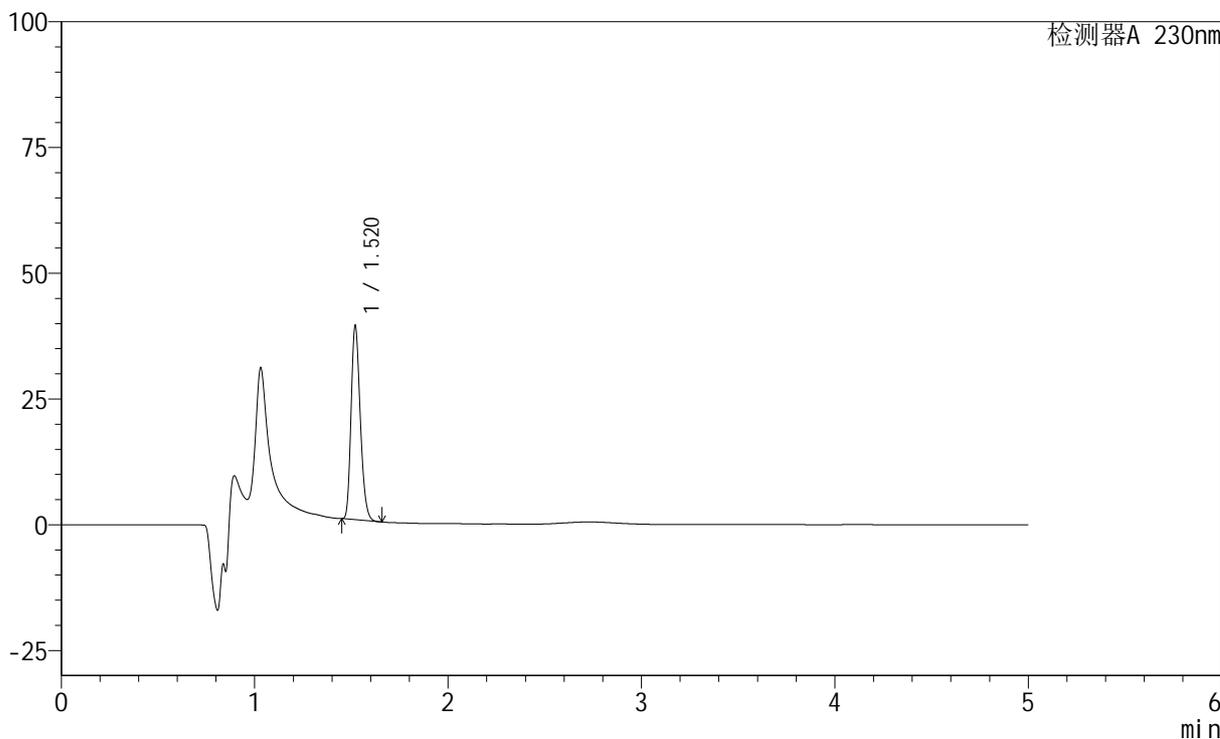
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-651-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:07:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	127609	100.000	38347	4831	1.229	--
总计		127609	100.000	38347			

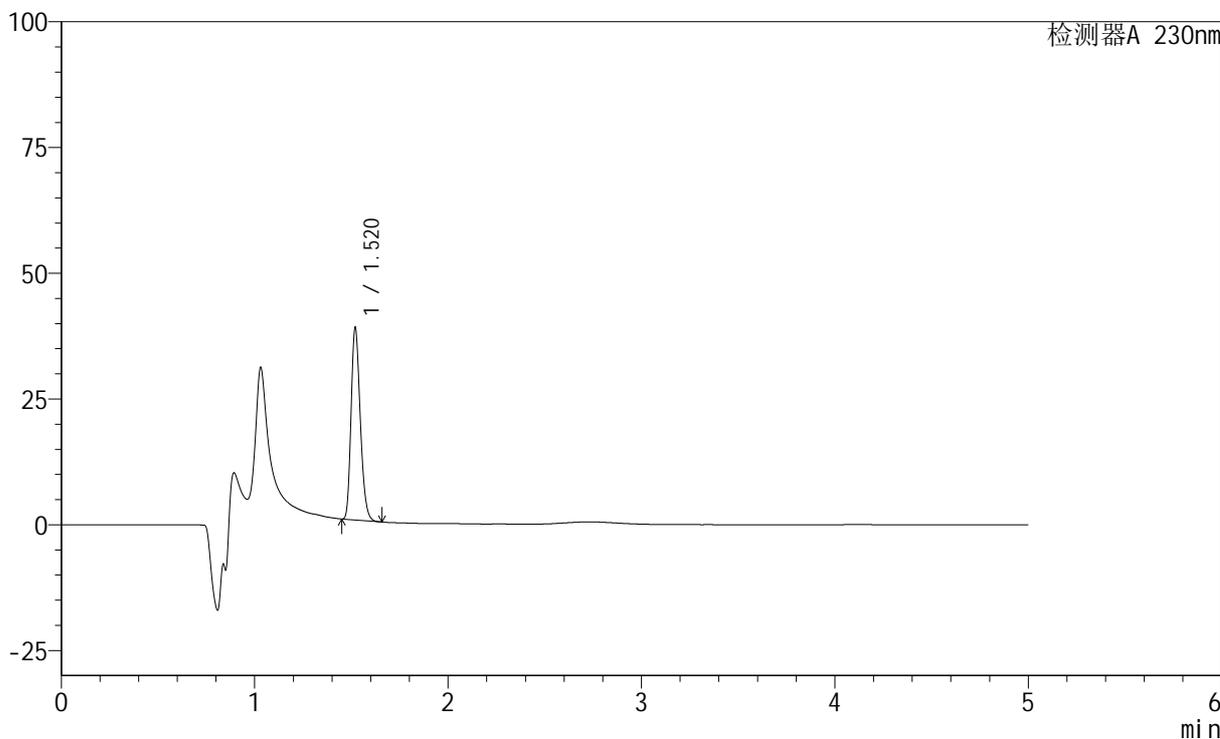
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-652-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:12:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	126601	100.000	38023	4834	1.235	--
总计		126601	100.000	38023			

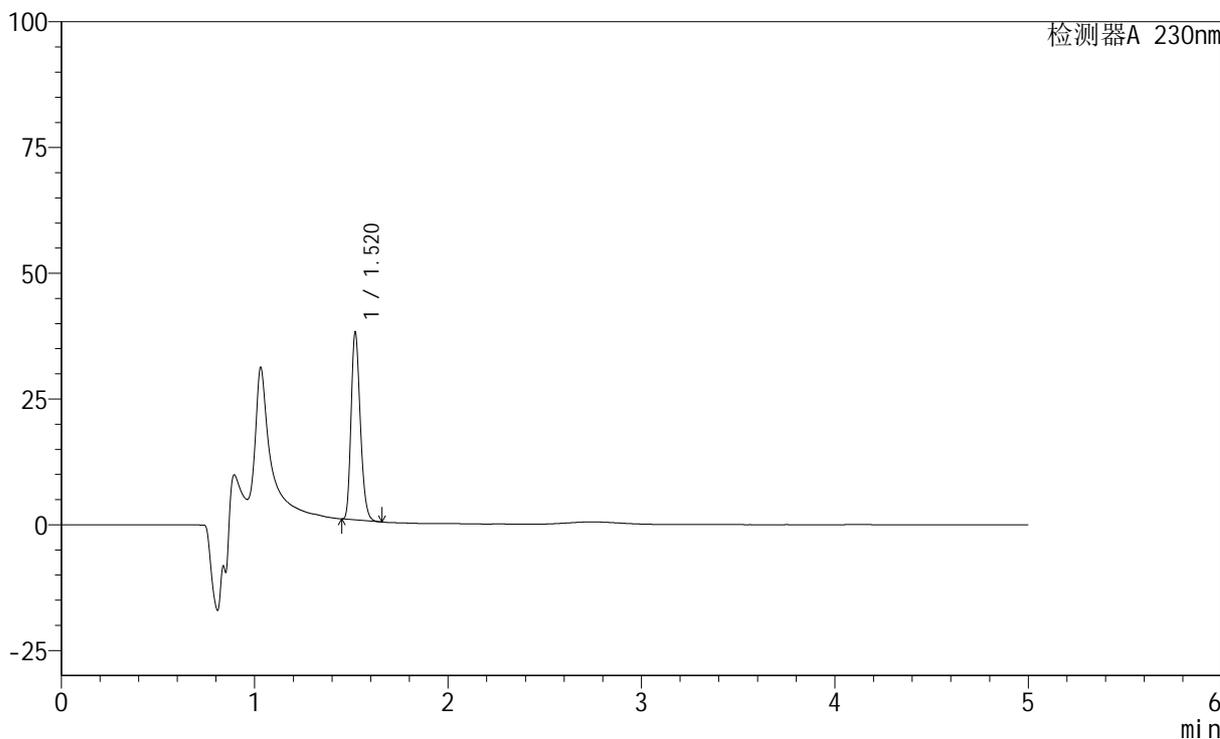
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-653-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 15:18:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	123728	100.000	37120	4829	1.237	--
总计		123728	100.000	37120			

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-NB2A批均一性1-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



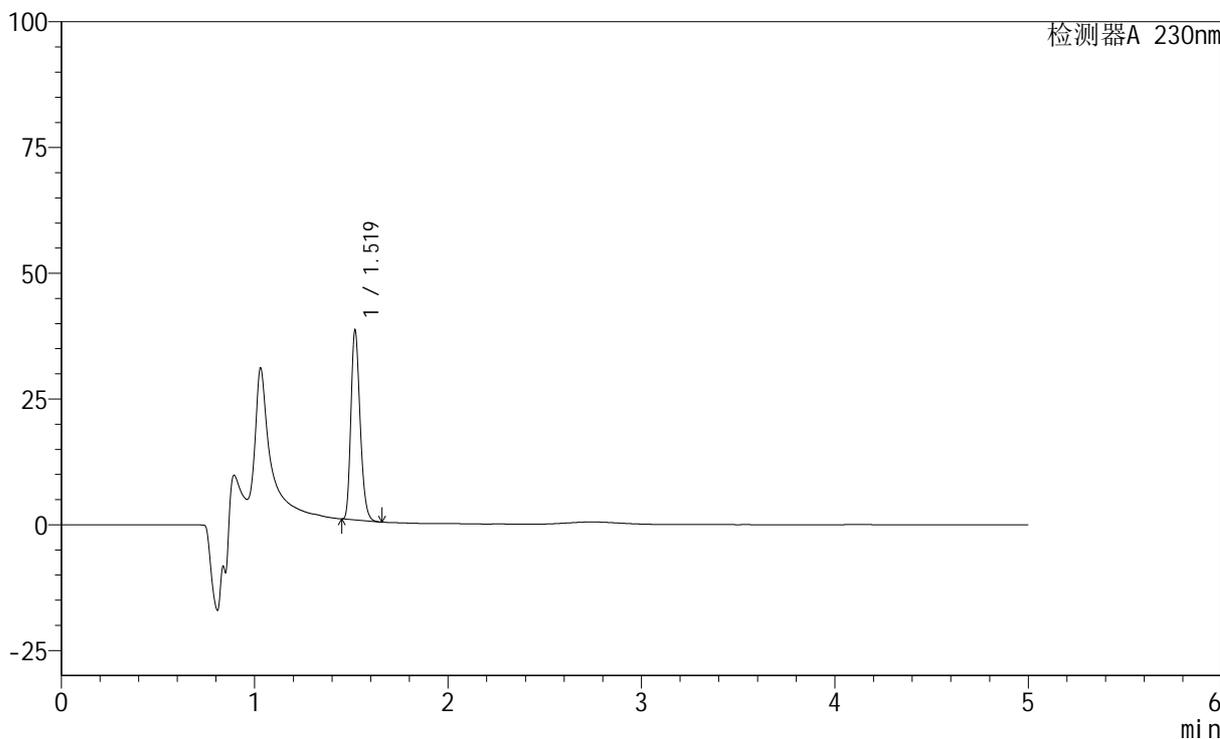
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-40/27-654-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:23:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	124973	100.000	37307	4837	1.242	--
总计		124973	100.000	37307			

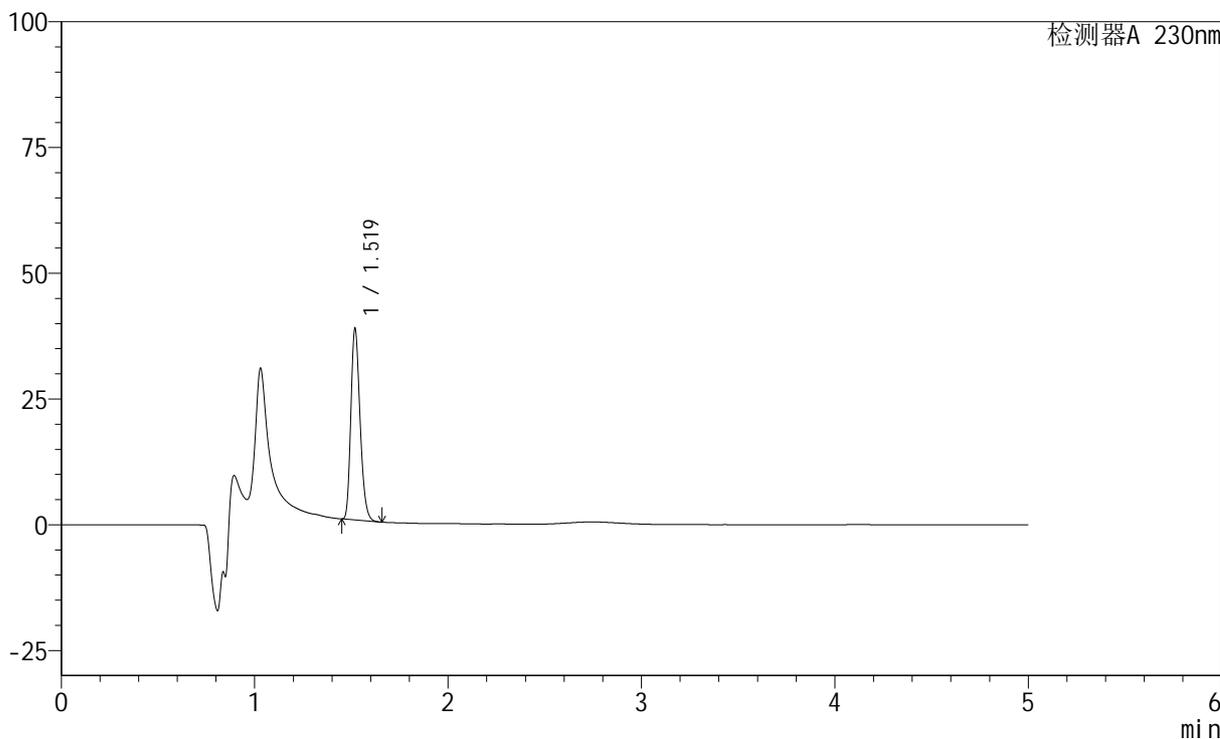
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-655-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 15:29:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	125852	100.000	37562	4837	1.238	--
总计		125852	100.000	37562			

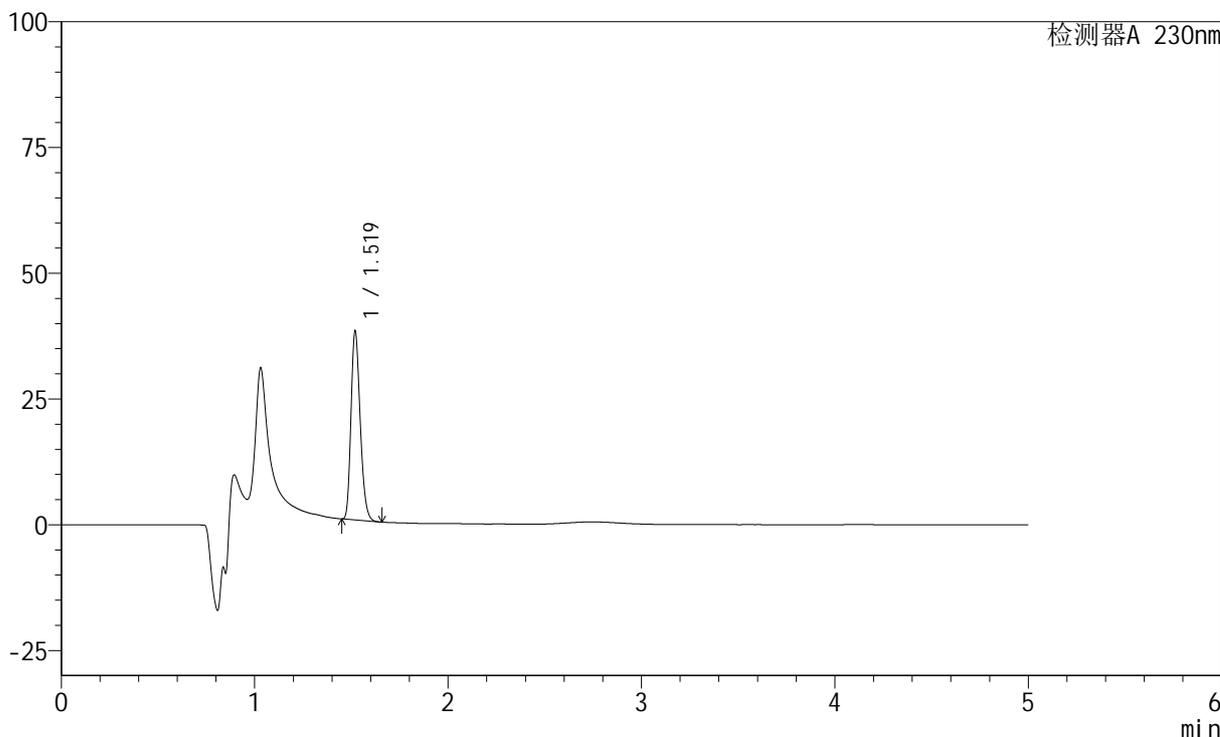
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-656-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:34:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	124163	100.000	37255	4829	1.233	--
总计		124163	100.000	37255			

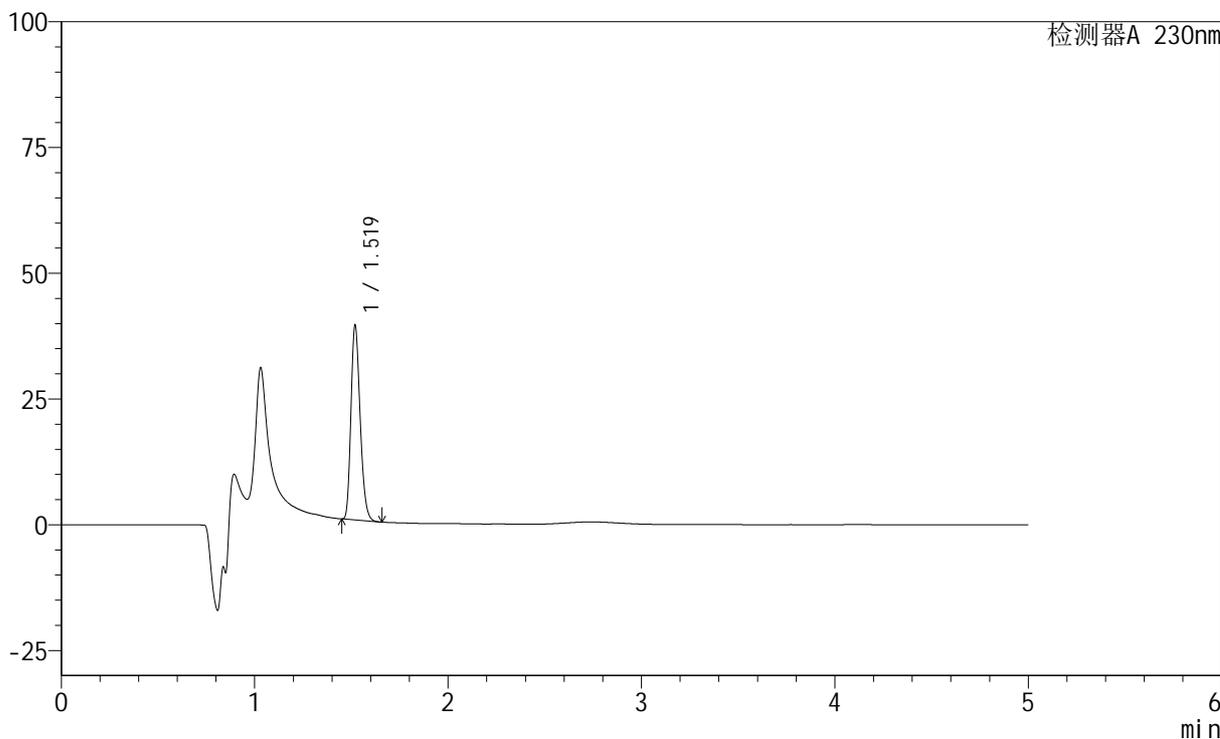
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-657-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:39:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	127954	100.000	38352	4841	1.233	--
总计		127954	100.000	38352			

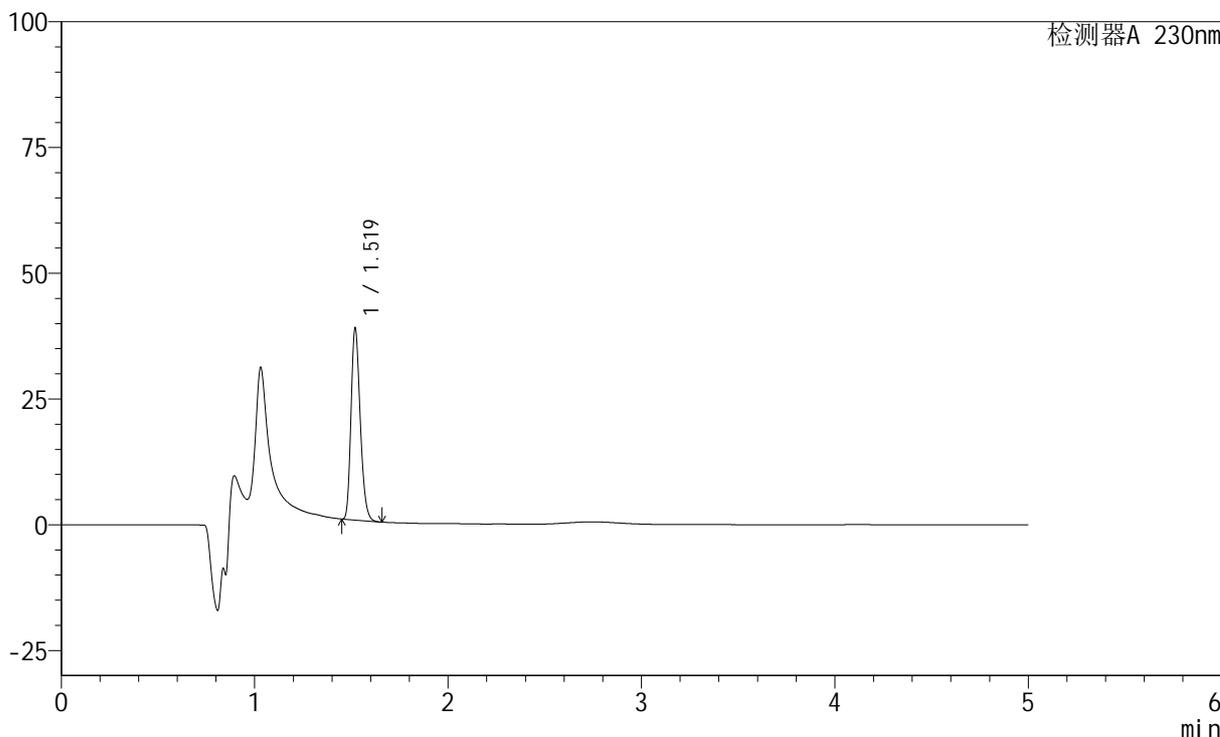
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-658-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:45:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	126222	100.000	37877	4830	1.235	--
总计		126222	100.000	37877			

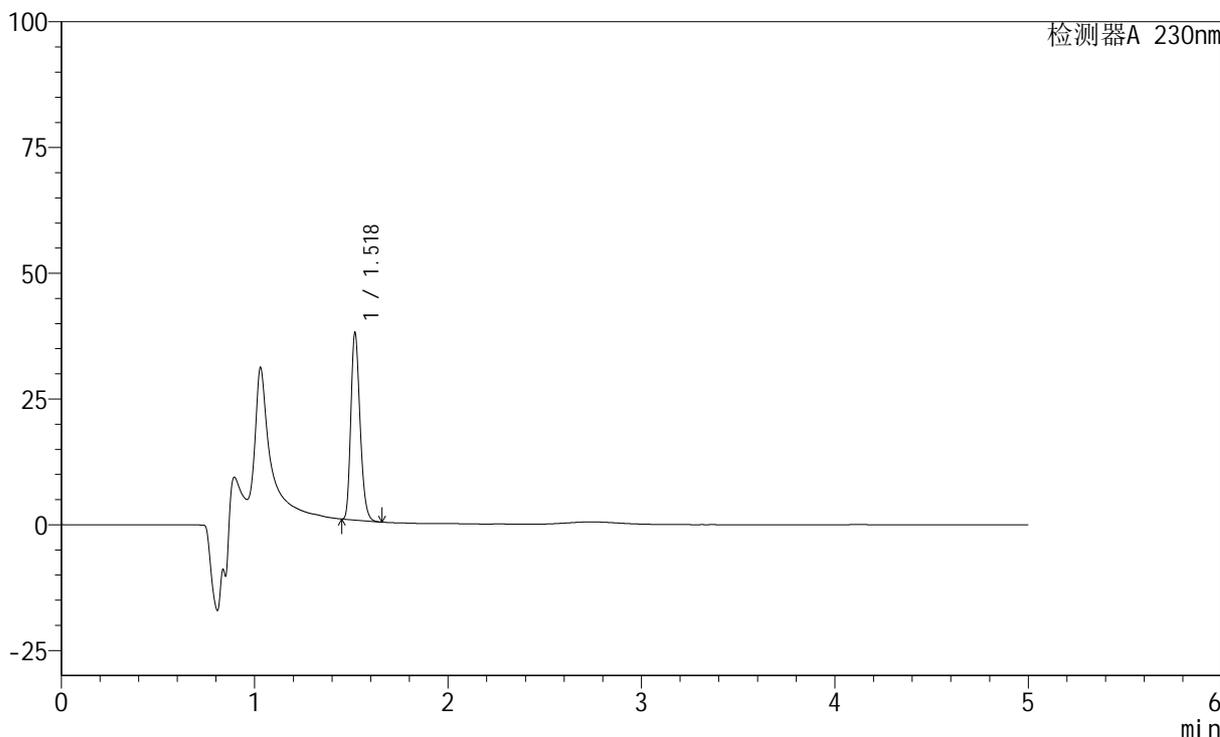
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-659-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 15:50:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	123298	100.000	36757	4835	1.240	--
总计		123298	100.000	36757			

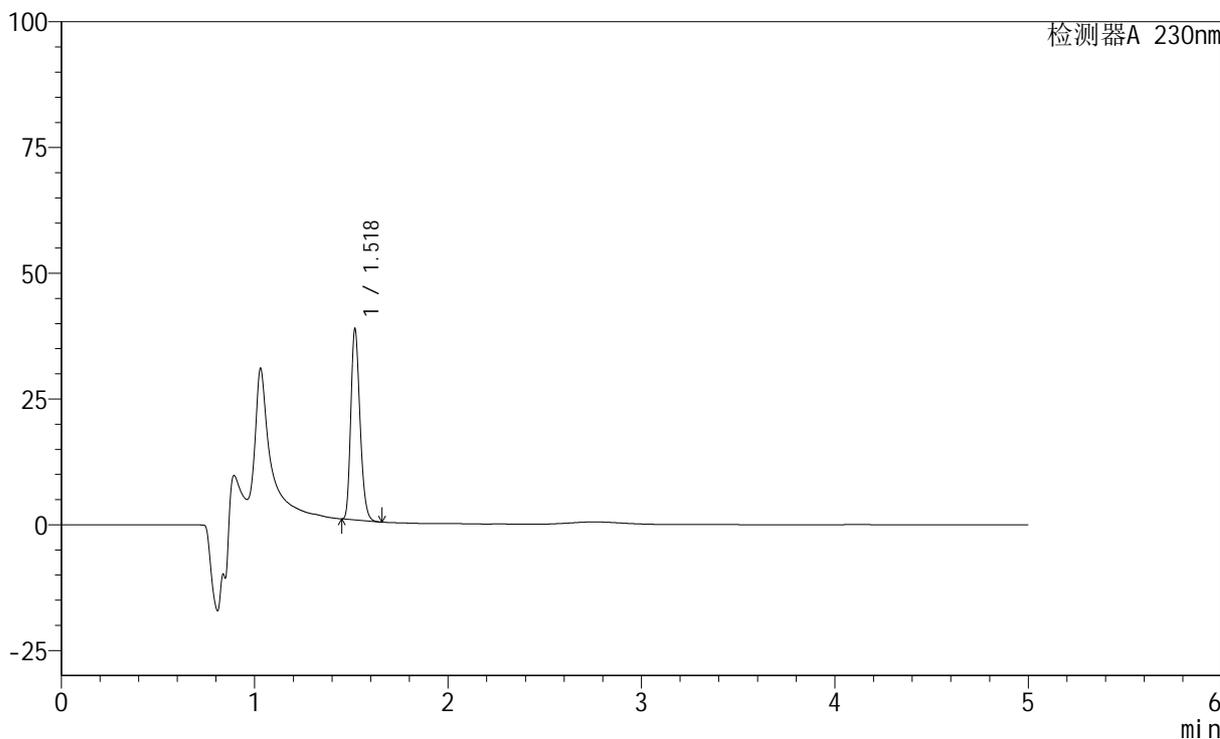
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-661-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:01:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	125504	100.000	37408	4841	1.239	--
总计		125504	100.000	37408			

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-NB2A批均一性1-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



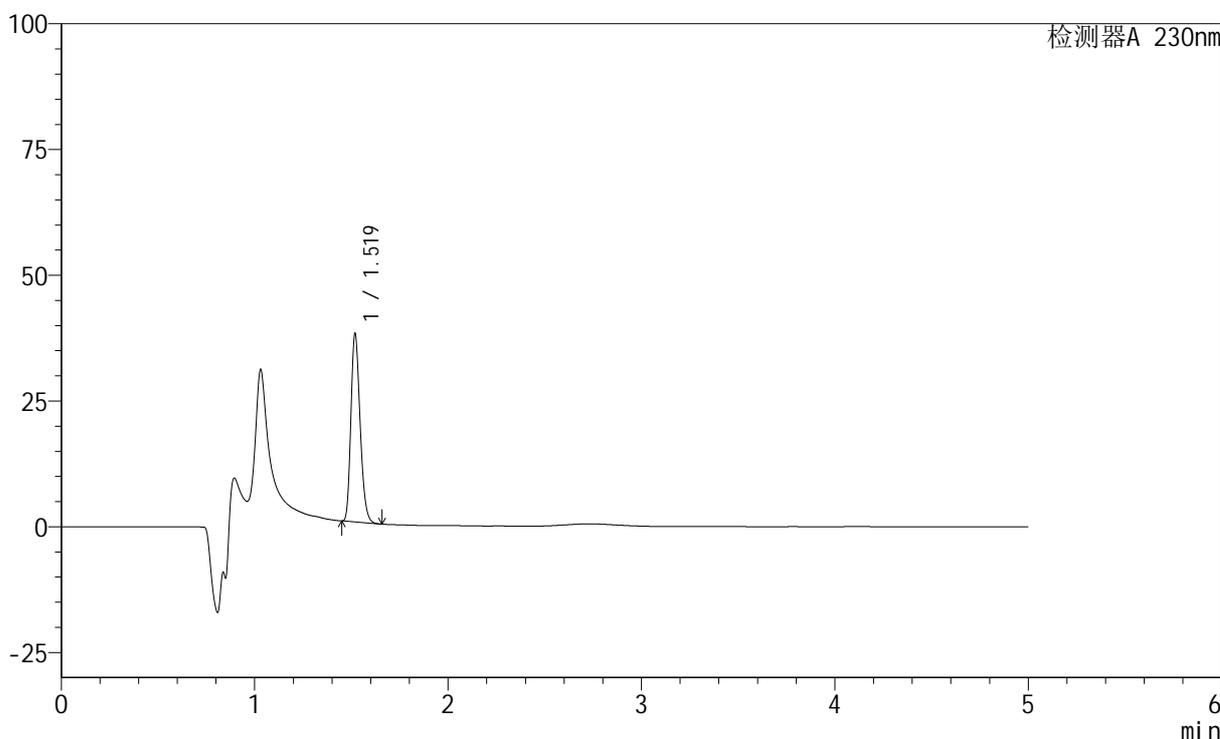
SMF-220

<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 - 0-40/27-662-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:06:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	123805	100.000	37023	4832	1.233	--
总计		123805	100.000	37023			

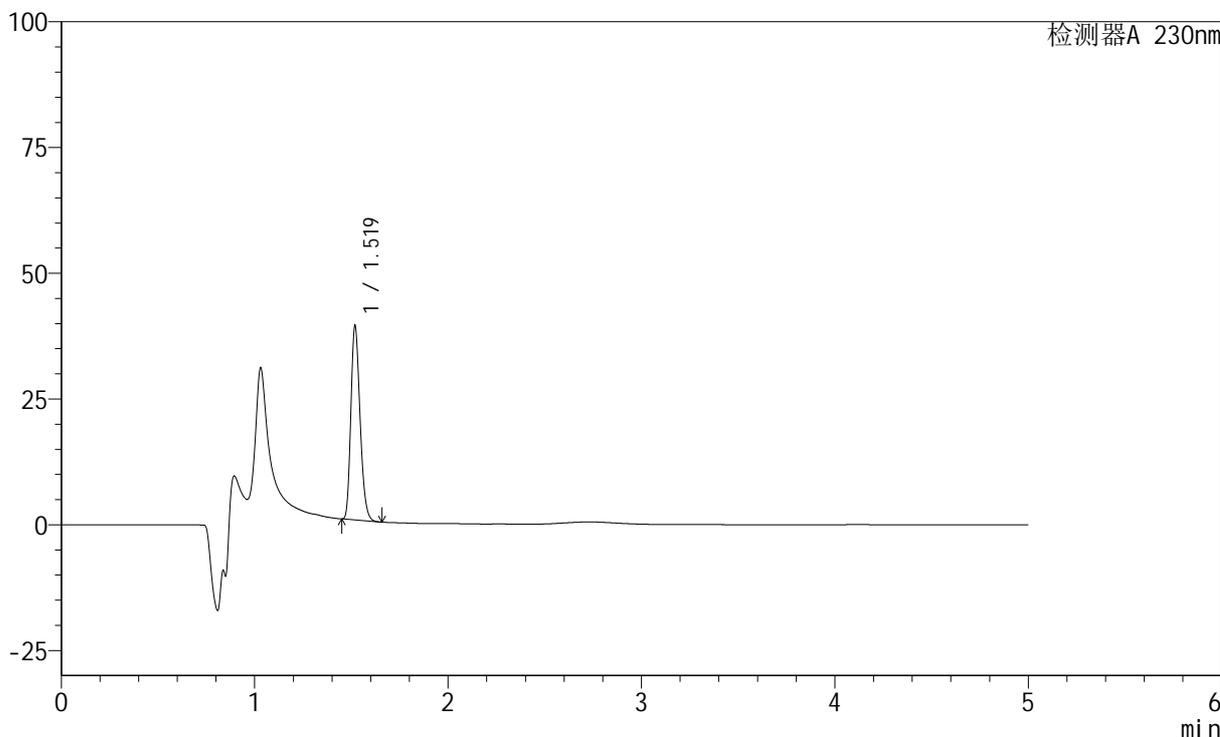
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-663-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:12:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	127569	100.000	38126	4838	1.234	--
总计		127569	100.000	38126			

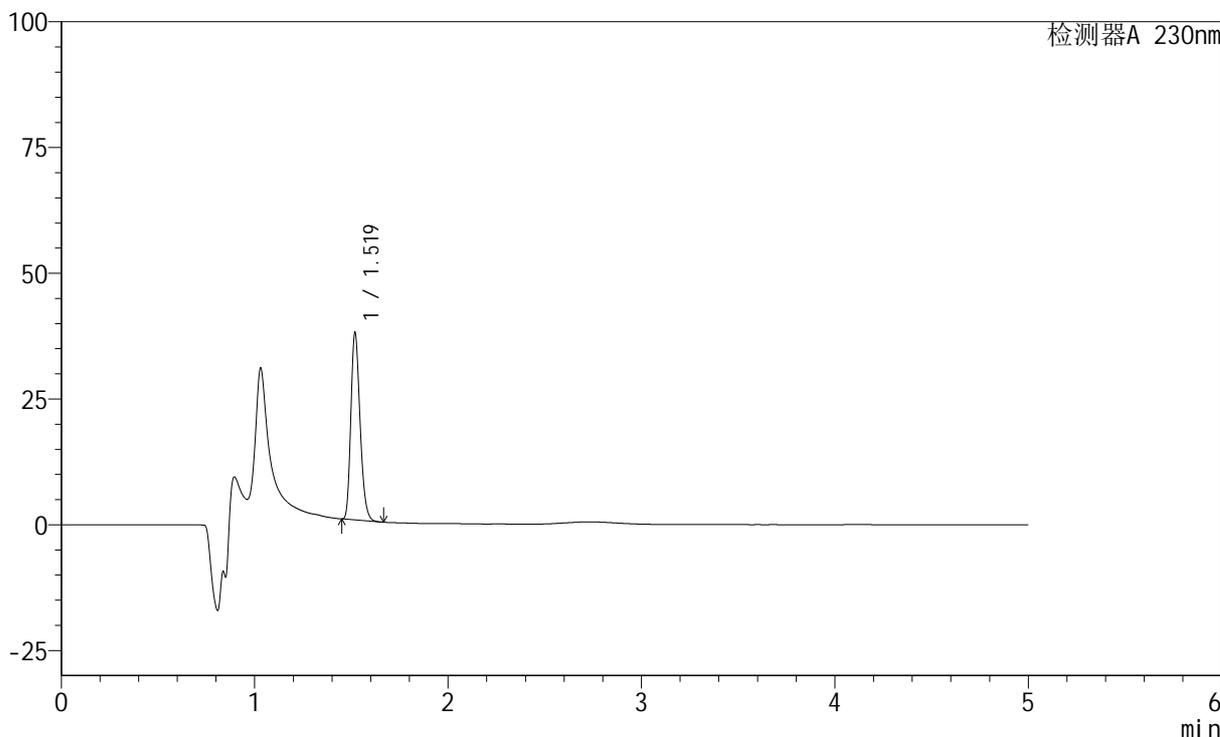
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-665-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 16:23:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	123159	100.000	36743	4835	1.239	--
总计		123159	100.000	36743			

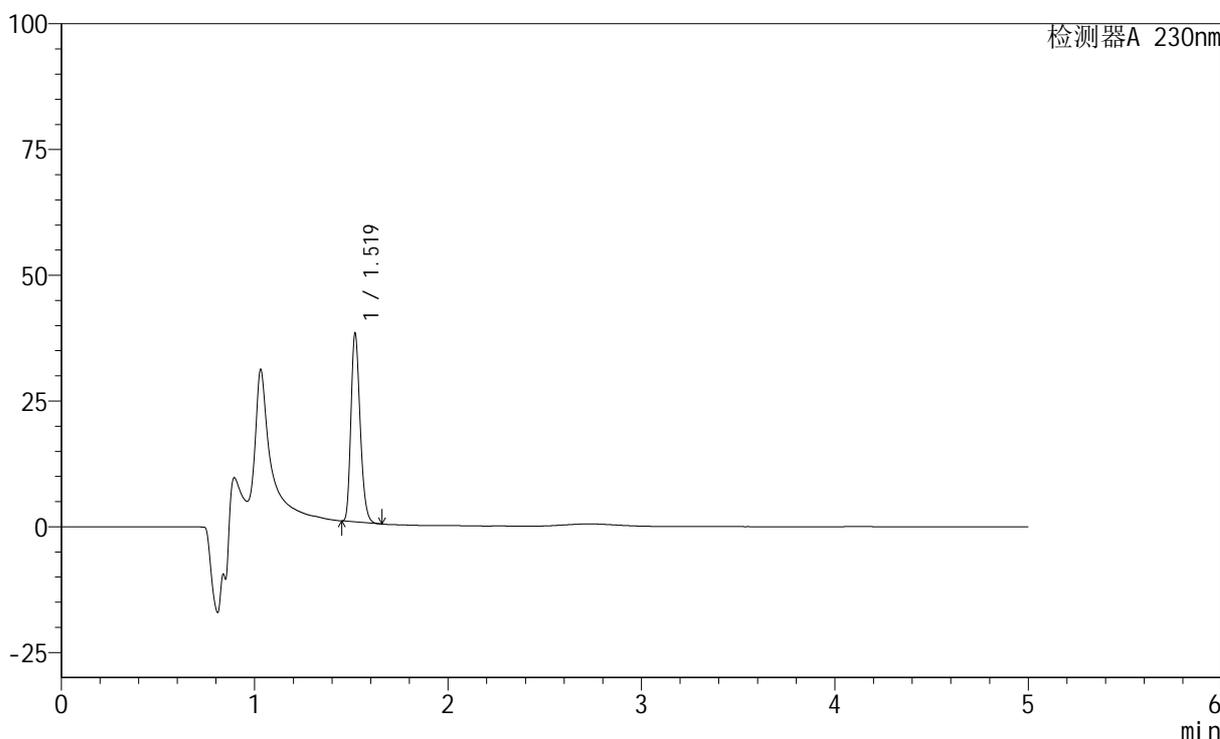
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-666-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:28:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	124314	100.000	37128	4827	1.240	--
总计		124314	100.000	37128			

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-NB2A批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



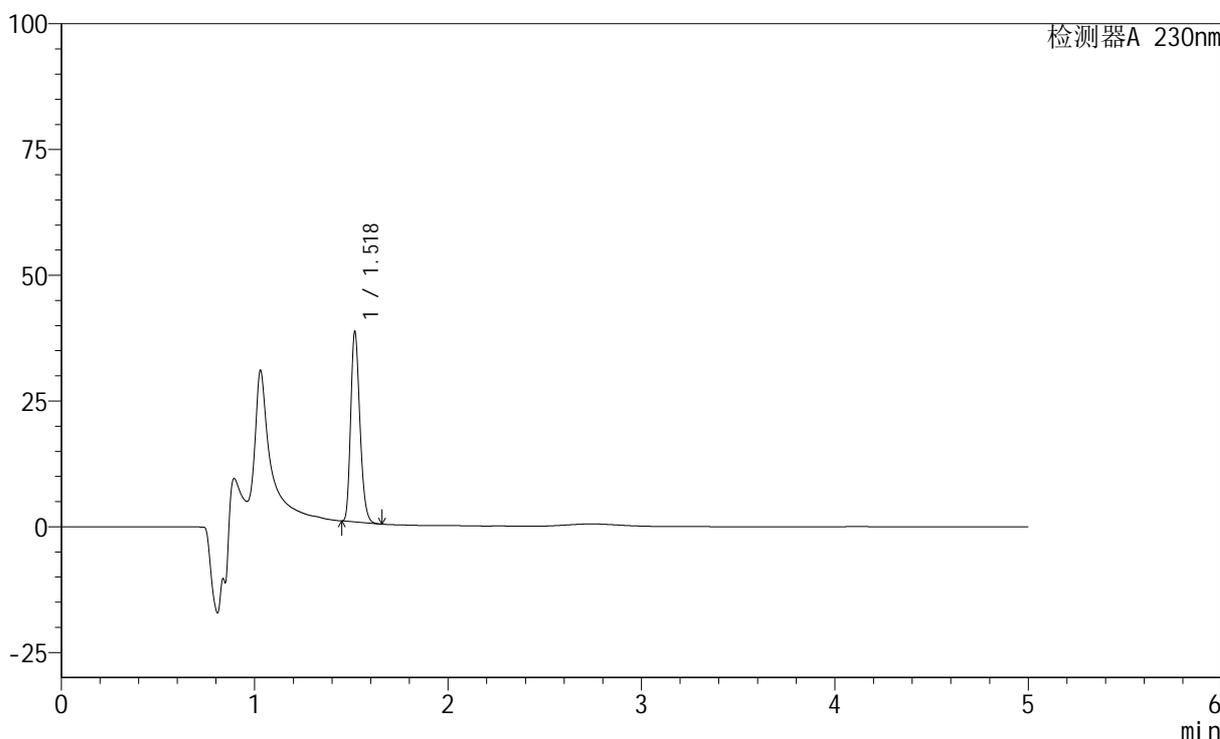
SMF-220

<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 - 0-40/27-667-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 16:33:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	125106	100.000	37092	4815	1.240	--
总计		125106	100.000	37092			

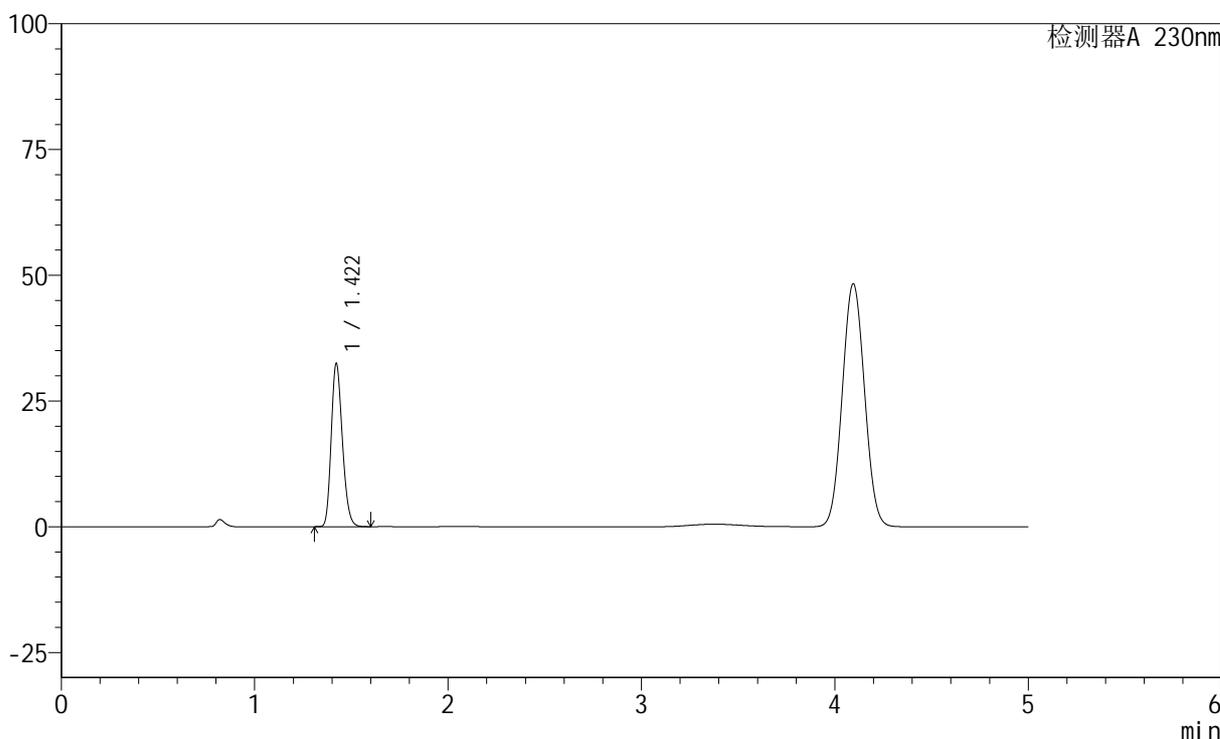
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-668-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:39:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	130098	100.000	32467	2893	1.205	--
总计		130098	100.000	32467			

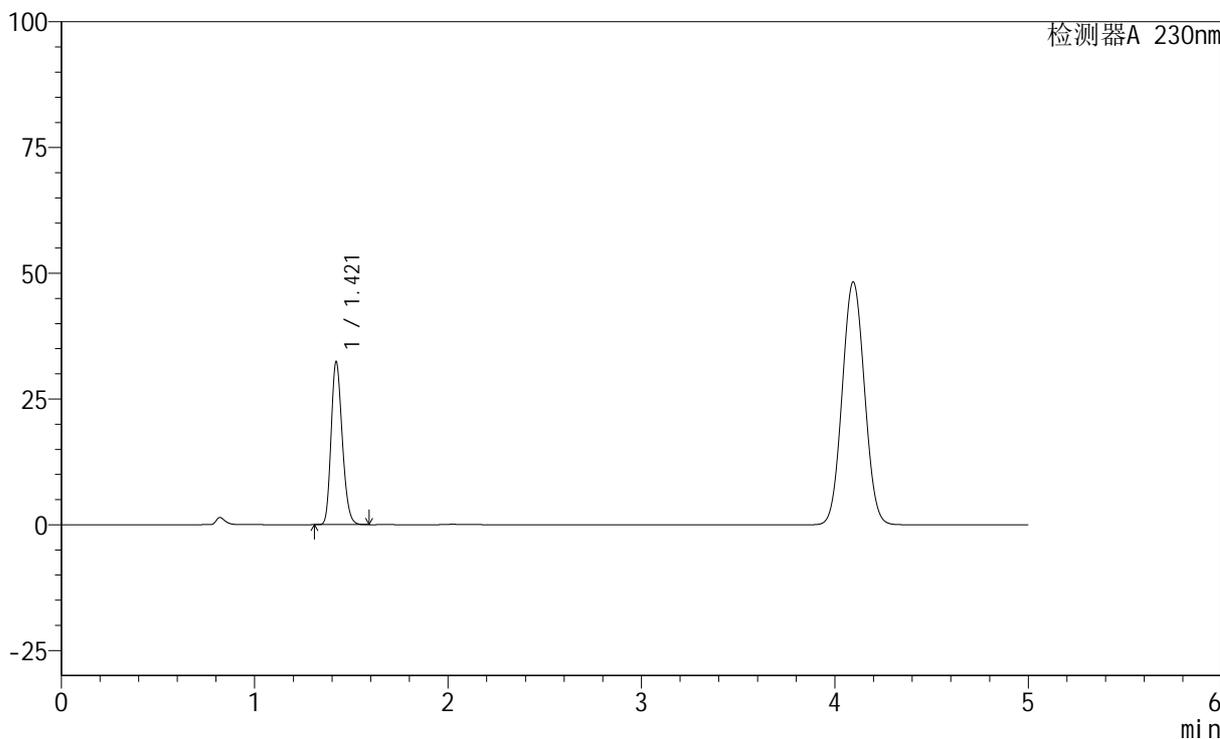
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-40/27-669-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:44:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:41:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	129781	100.000	32388	2894	1.203	--
总计		129781	100.000	32388			

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-NB2A批均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



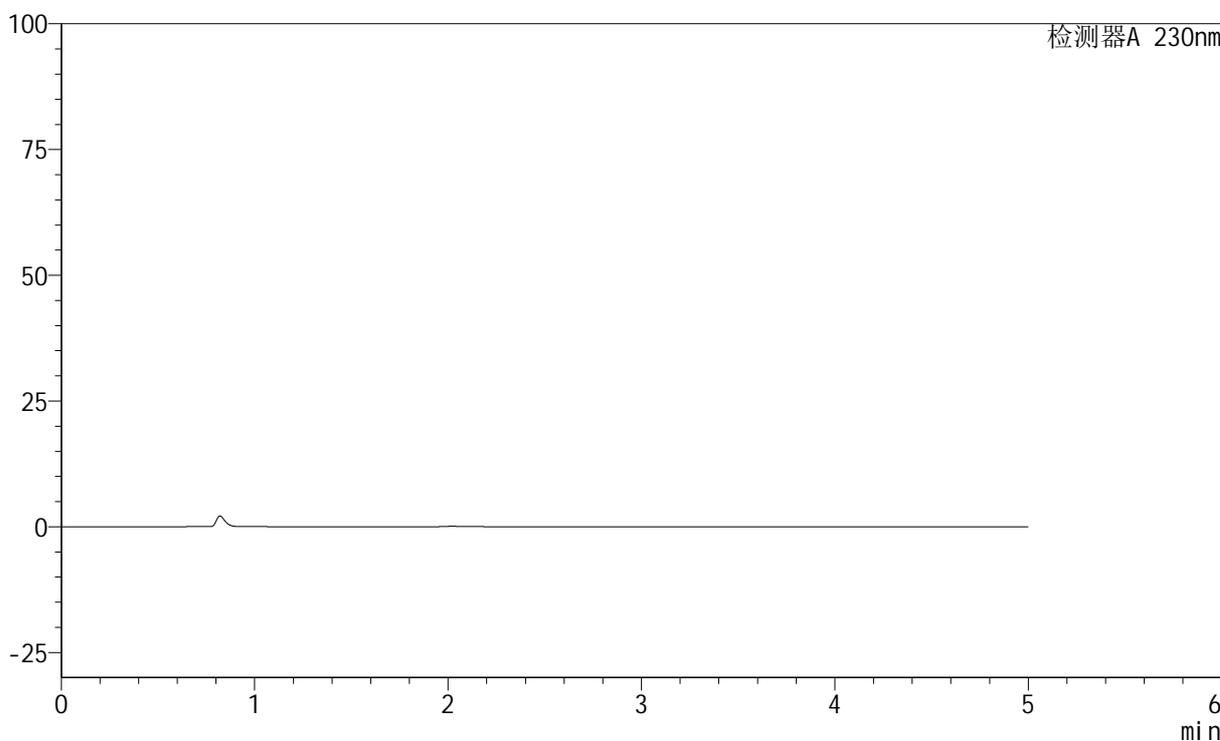
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-40/27-670-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:50:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

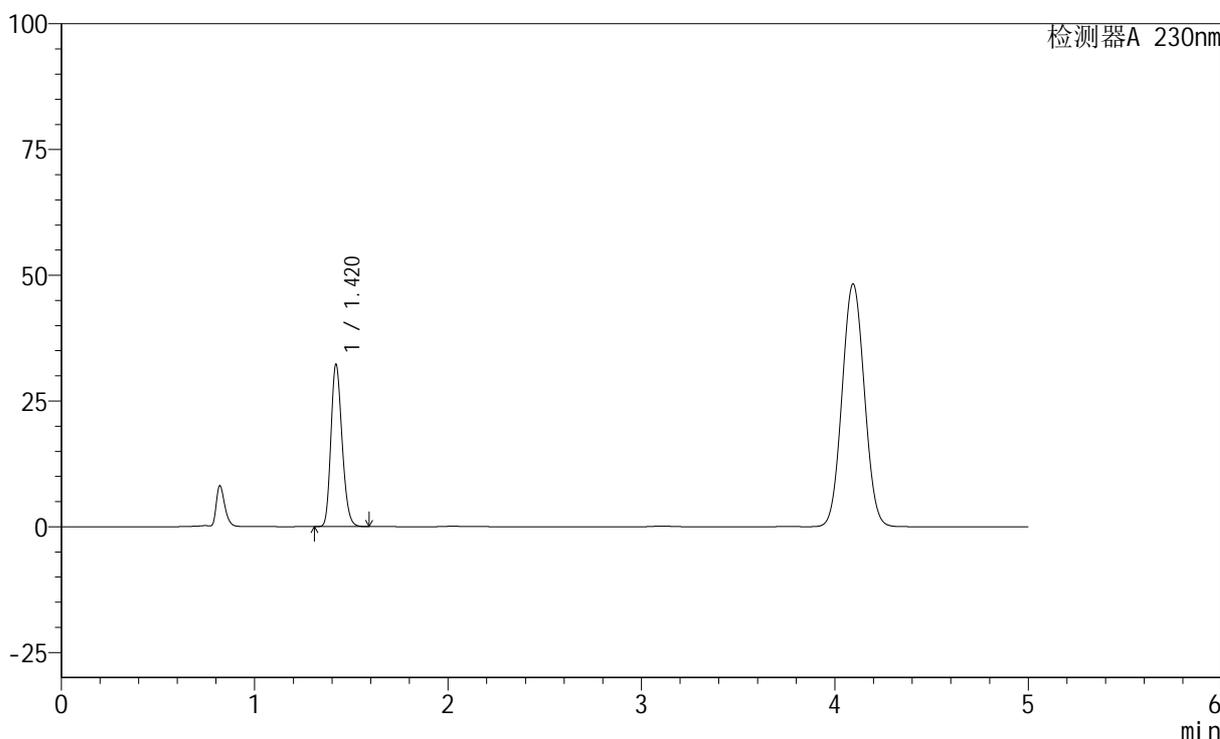
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质
溶剂

<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 - 0-40/27-671-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 16:55:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	129278	100.000	32197	2886	1.200	--
总计		129278	100.000	32197			

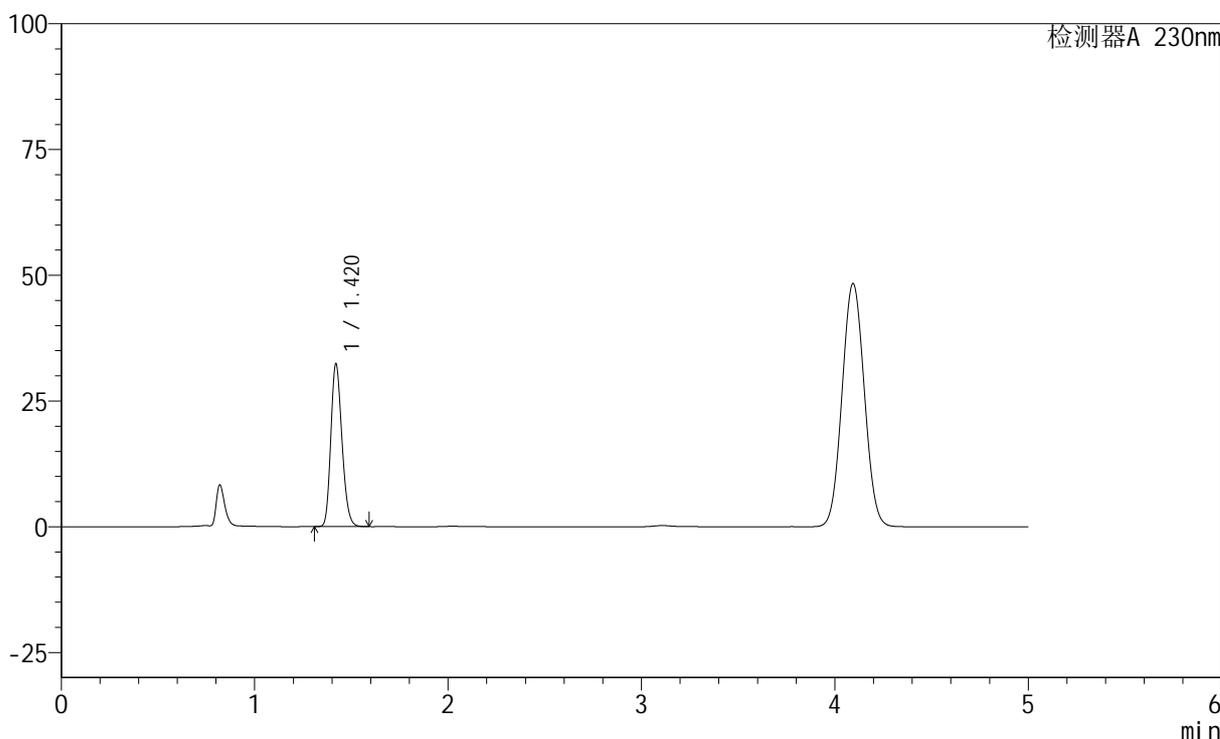
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-40/27-672-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:00:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	129371	100.000	32250	2896	1.199	--
总计		129371	100.000	32250			

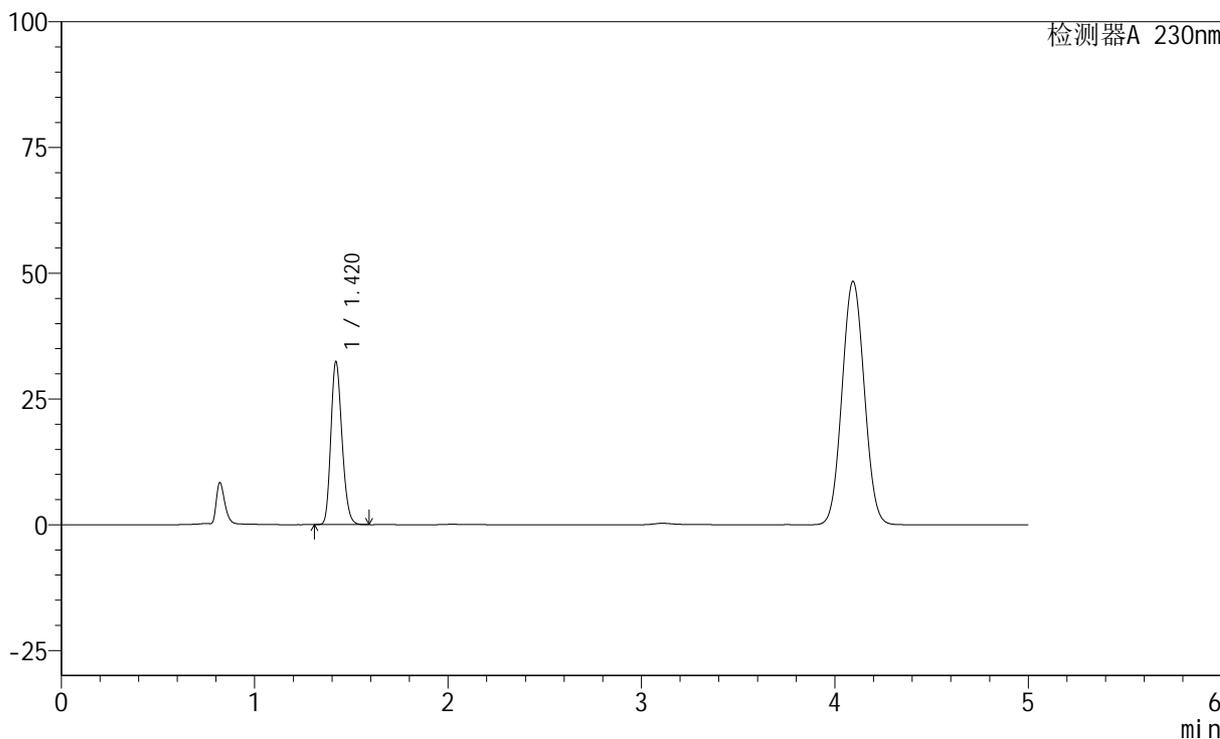
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-40/27-674-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:11:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	129555	100.000	32308	2896	1.199	--
总计		129555	100.000	32308			

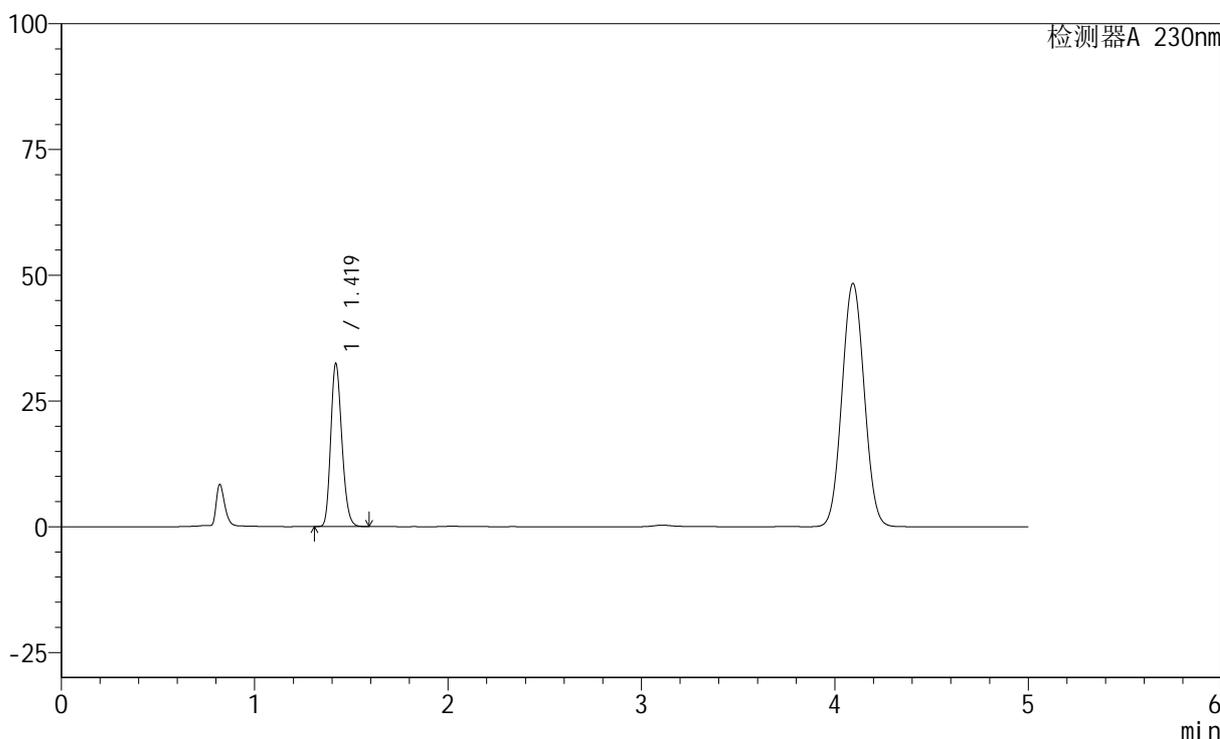
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-40/27-675-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:17:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	129587	100.000	32252	2899	1.200	--
总计		129587	100.000	32252			

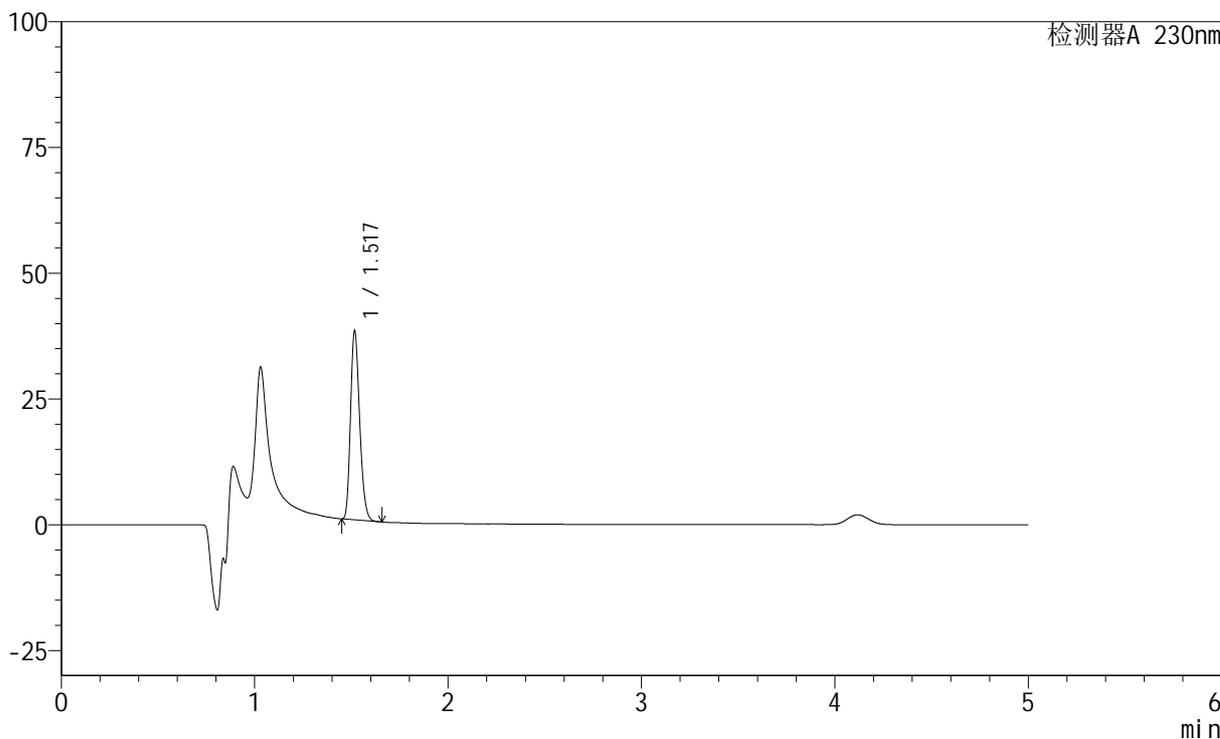
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-40/27-676-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 17:22:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123544	100.000	37121	4864	1.233	--
总计		123544	100.000	37121			

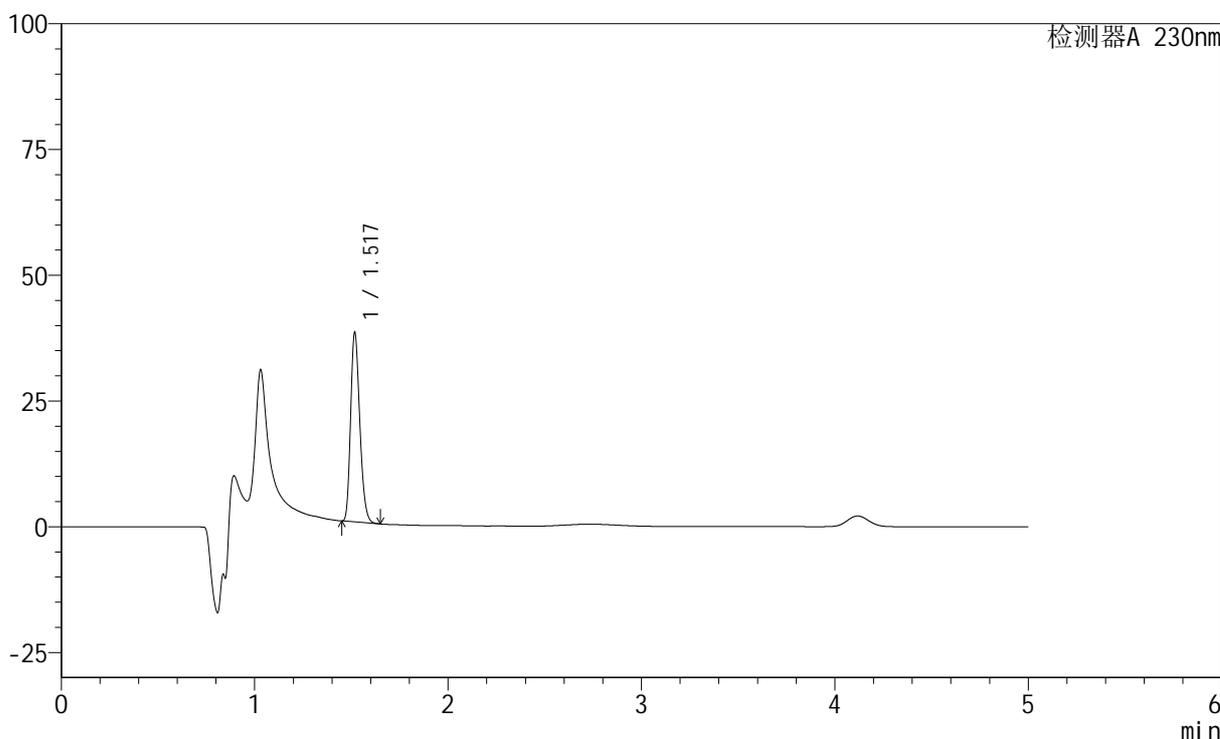
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-677-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:28:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124053	100.000	37051	4853	1.233	--
总计		124053	100.000	37051			

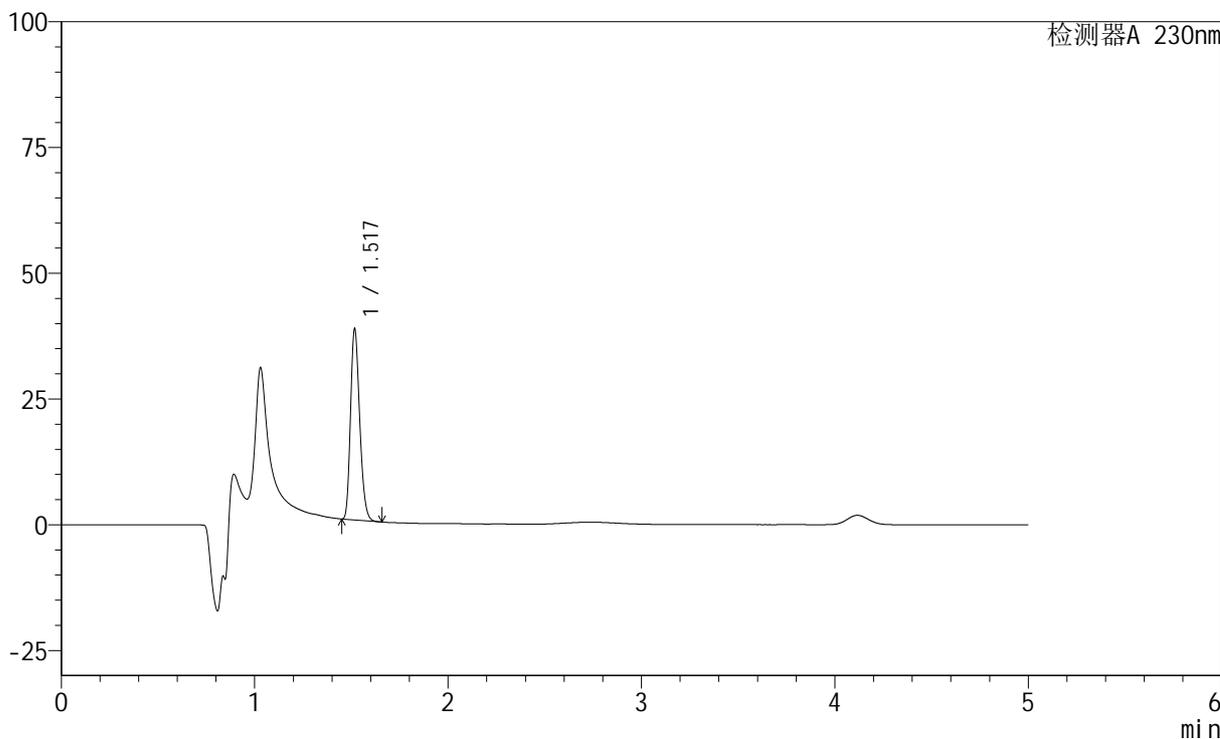
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-678-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 17:33:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	125030	100.000	37487	4850	1.232	--
总计		125030	100.000	37487			

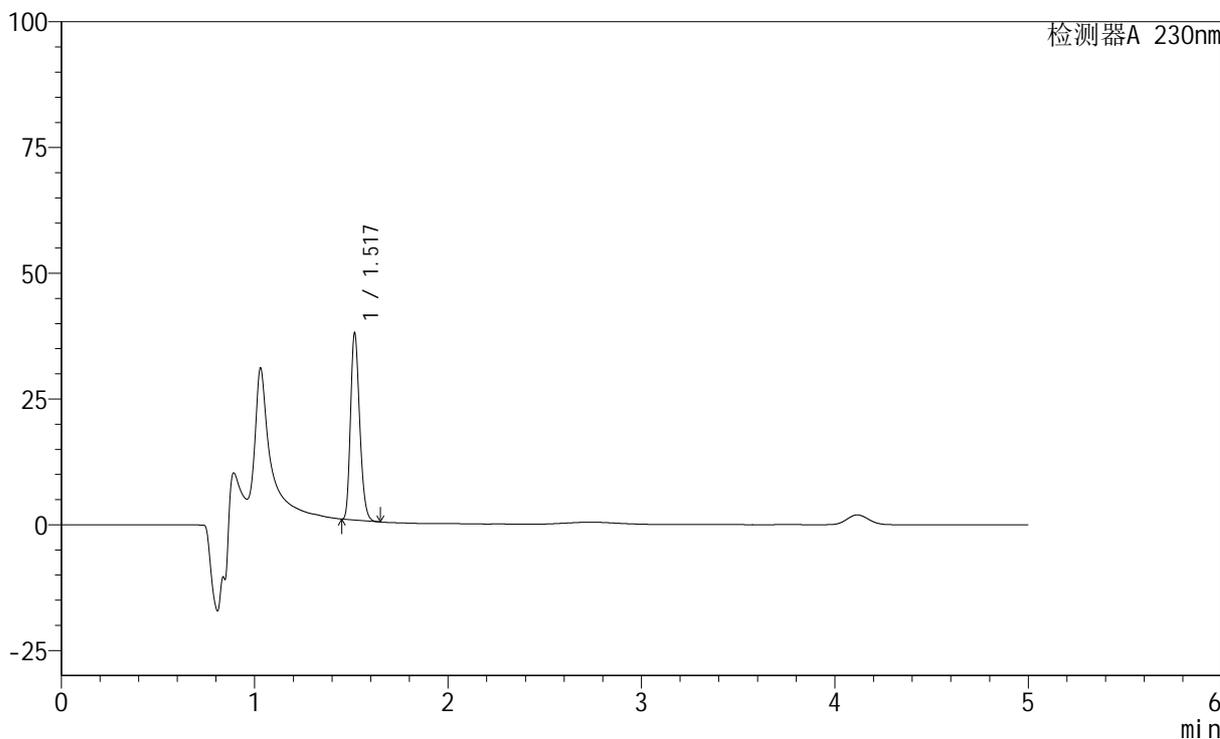
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-679-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:38:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122361	100.000	36727	4855	1.233	--
总计		122361	100.000	36727			

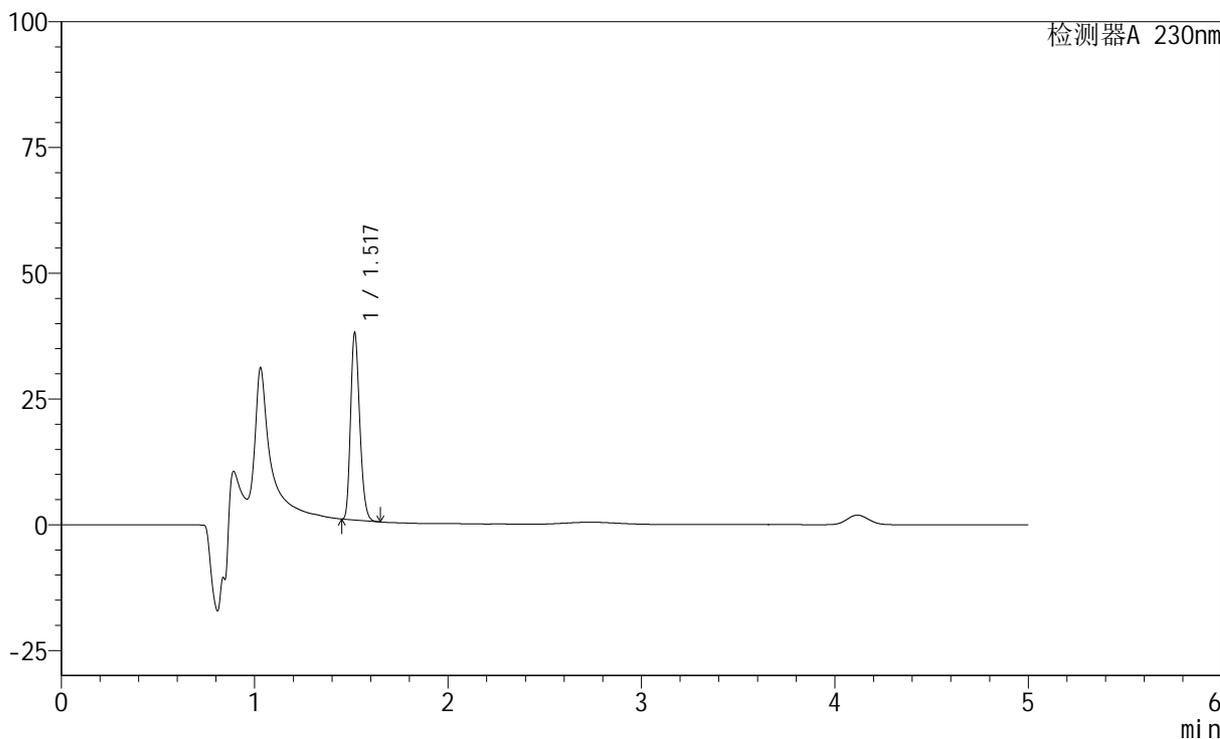
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-40/27-680-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:44:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122484	100.000	36688	4860	1.233	--
总计		122484	100.000	36688			

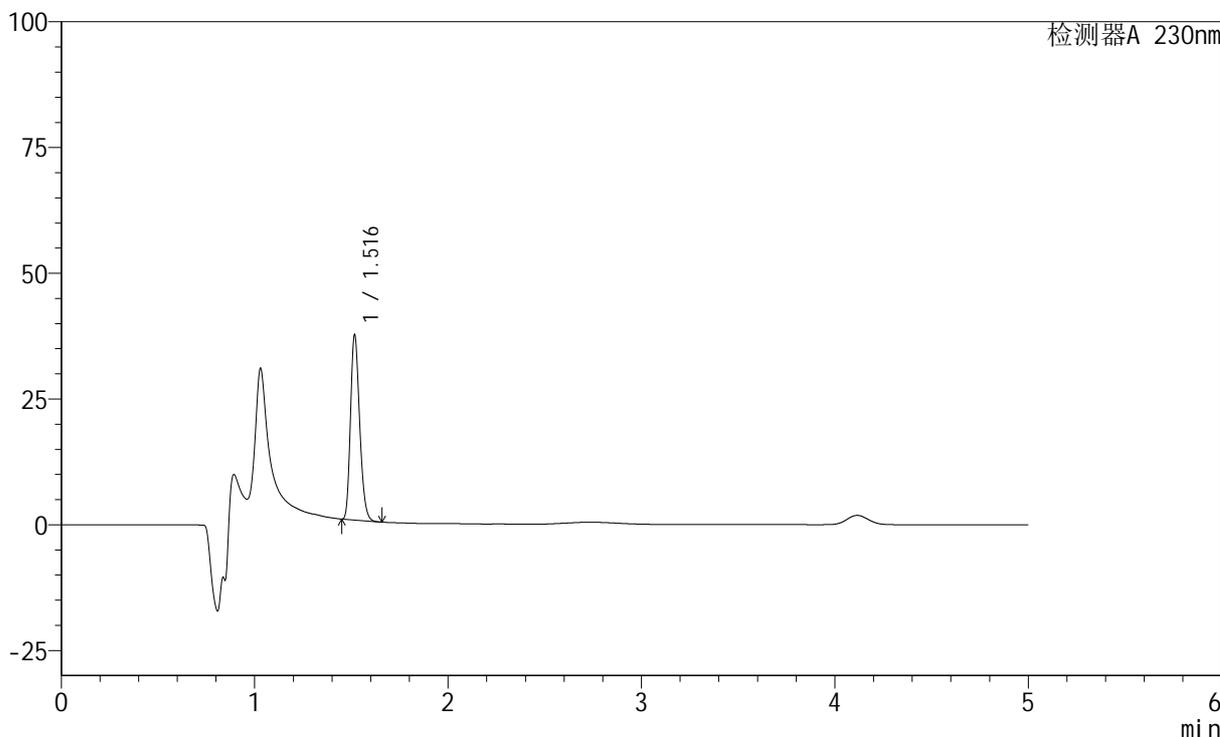
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-681-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:49:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	121143	100.000	36417	4859	1.233	--
总计		121143	100.000	36417			

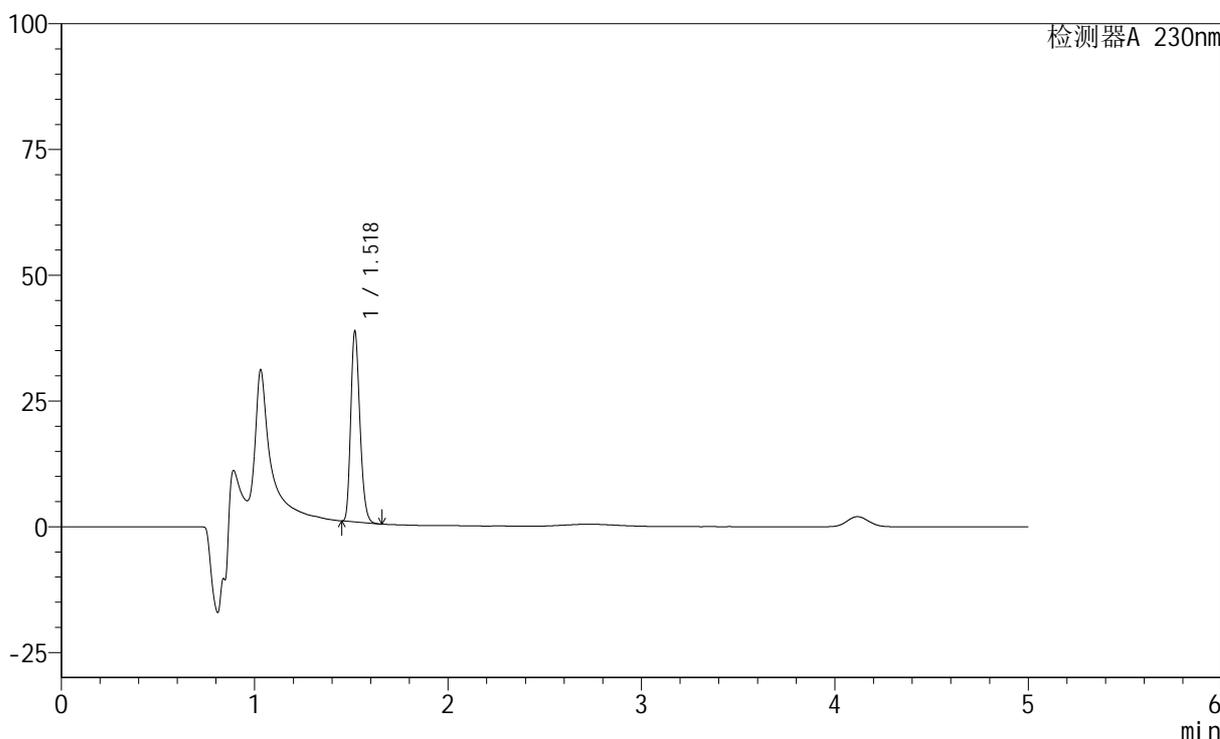
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-682-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 17:55:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	124766	100.000	37260	4861	1.232	--
总计		124766	100.000	37260			

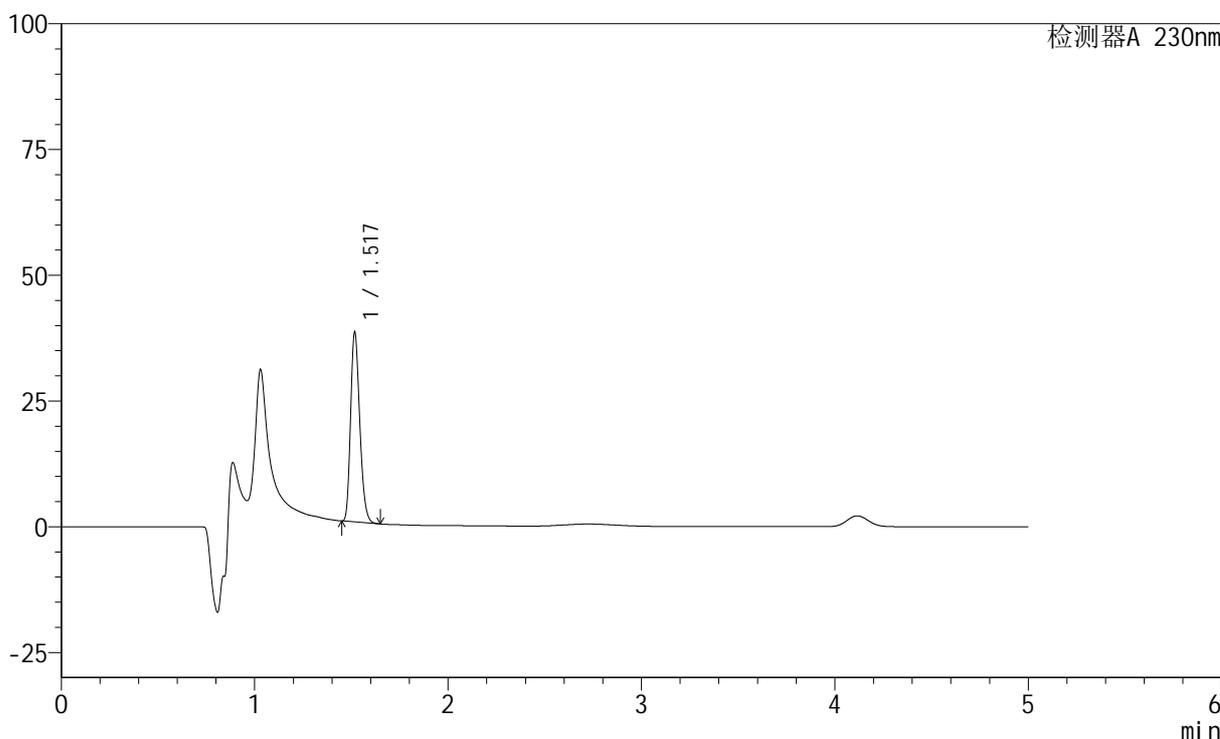
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-683-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 18:00:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124128	100.000	37138	4859	1.234	--
总计		124128	100.000	37138			

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-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



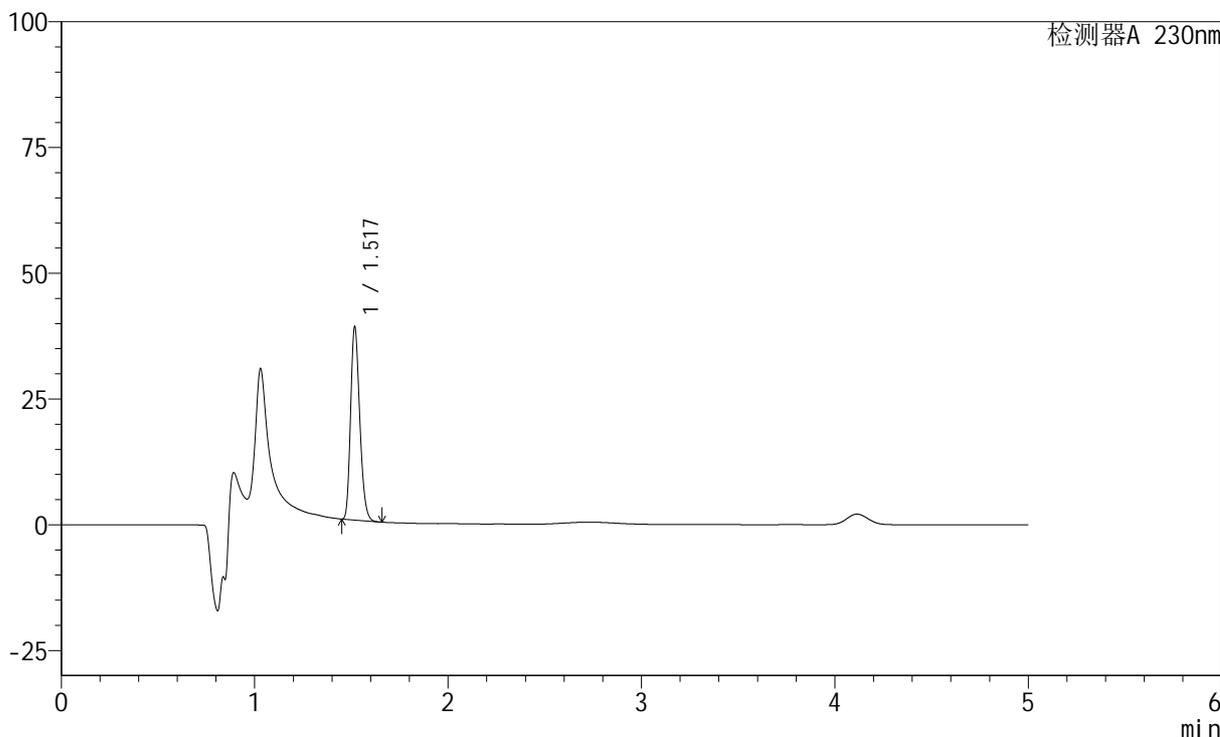
SMF-220

<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 - 0-40/27-684-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:05:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	126284	100.000	37811	4867	1.233	--
总计		126284	100.000	37811			

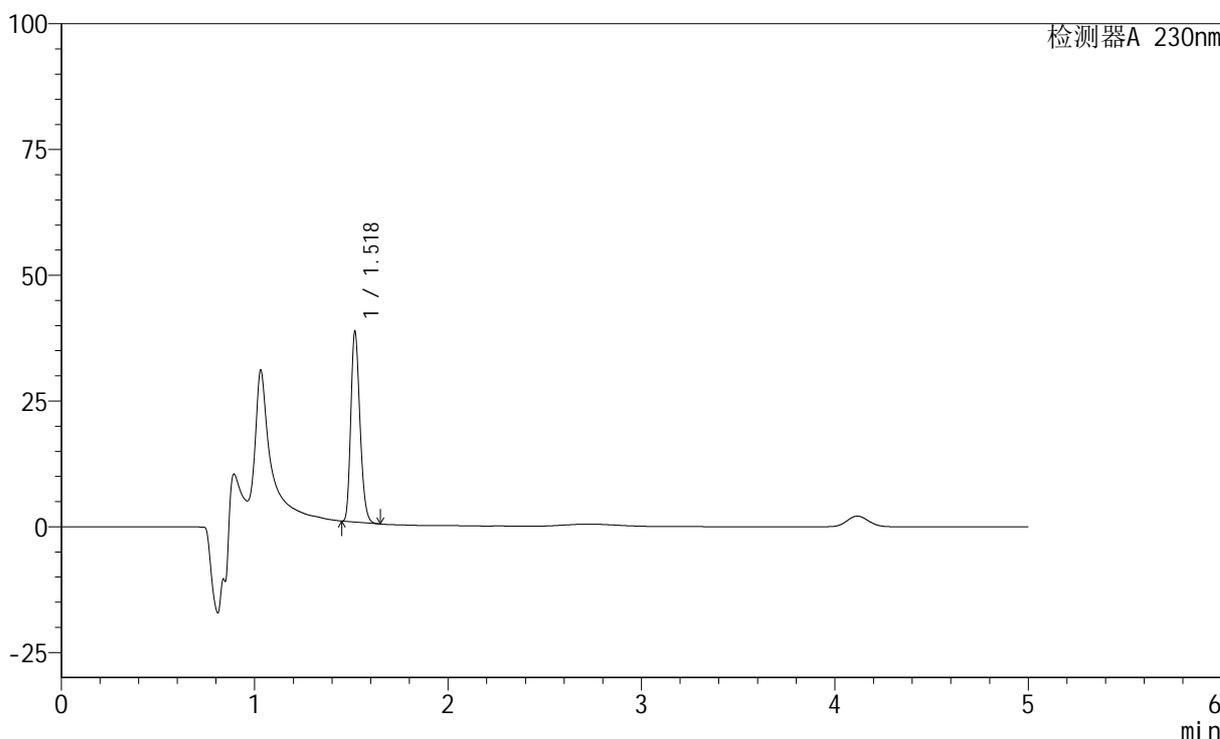
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-685-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:11:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	124587	100.000	37297	4868	1.232	--
总计		124587	100.000	37297			

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-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



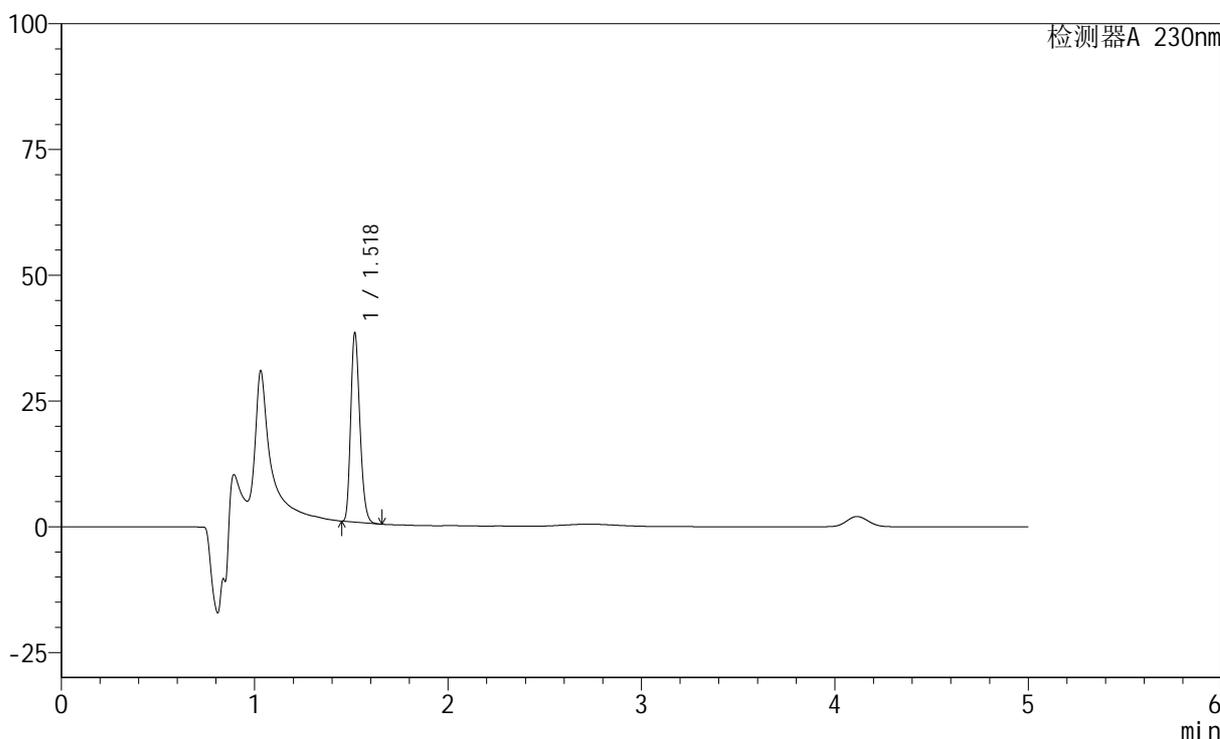
SMF-220

<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 - 0-40/27-687-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:22:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	123696	100.000	36907	4857	1.233	--
总计		123696	100.000	36907			

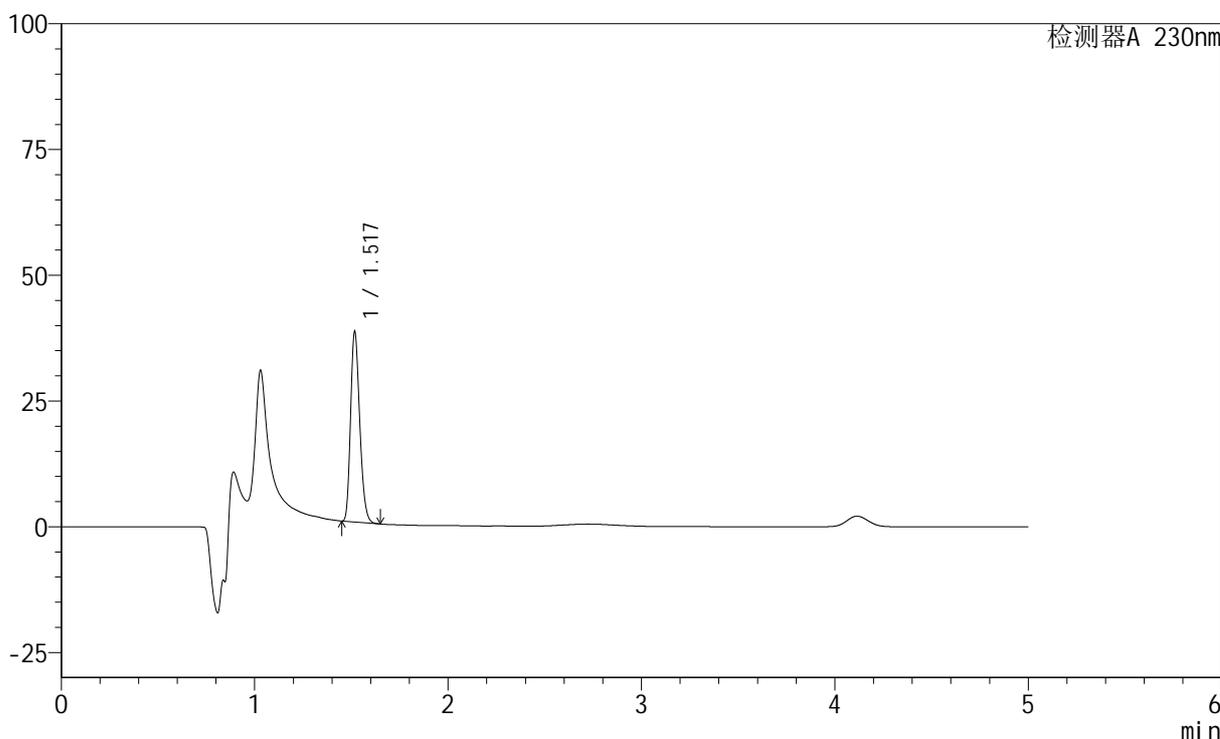
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-688-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:27:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124419	100.000	37288	4866	1.233	--
总计		124419	100.000	37288			

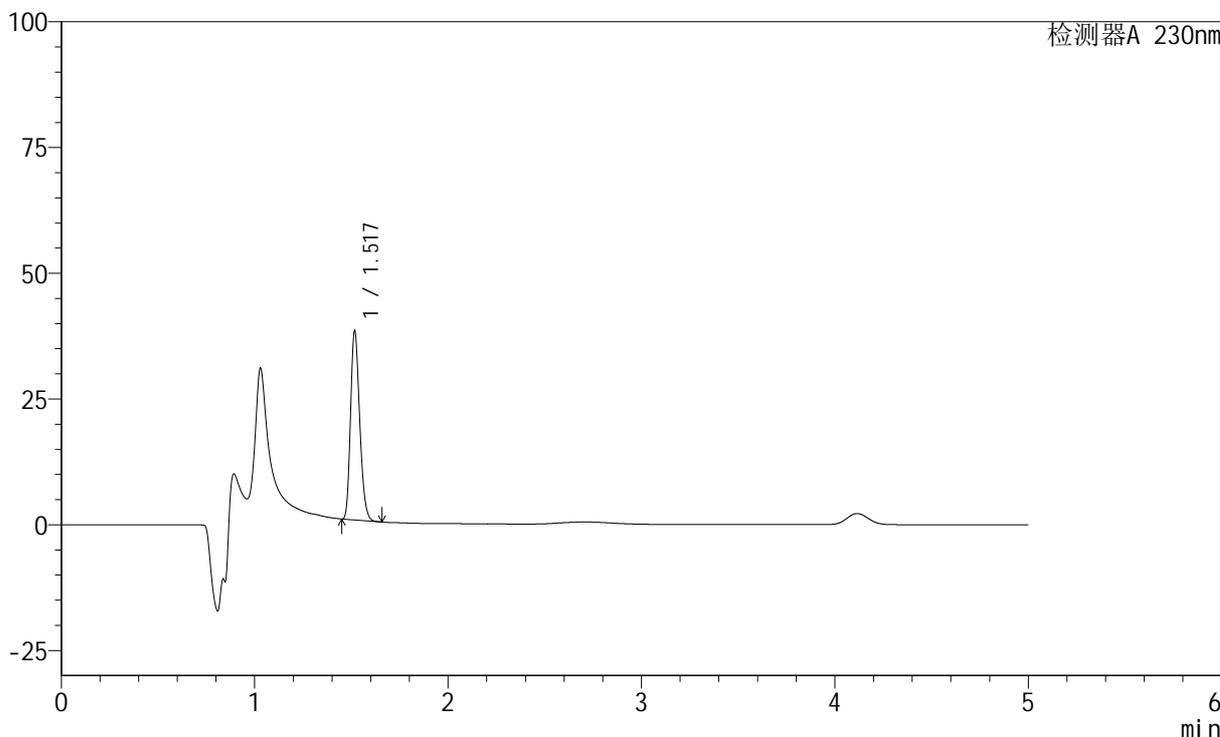
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-689-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:32:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123733	100.000	37109	4857	1.233	--
总计		123733	100.000	37109			

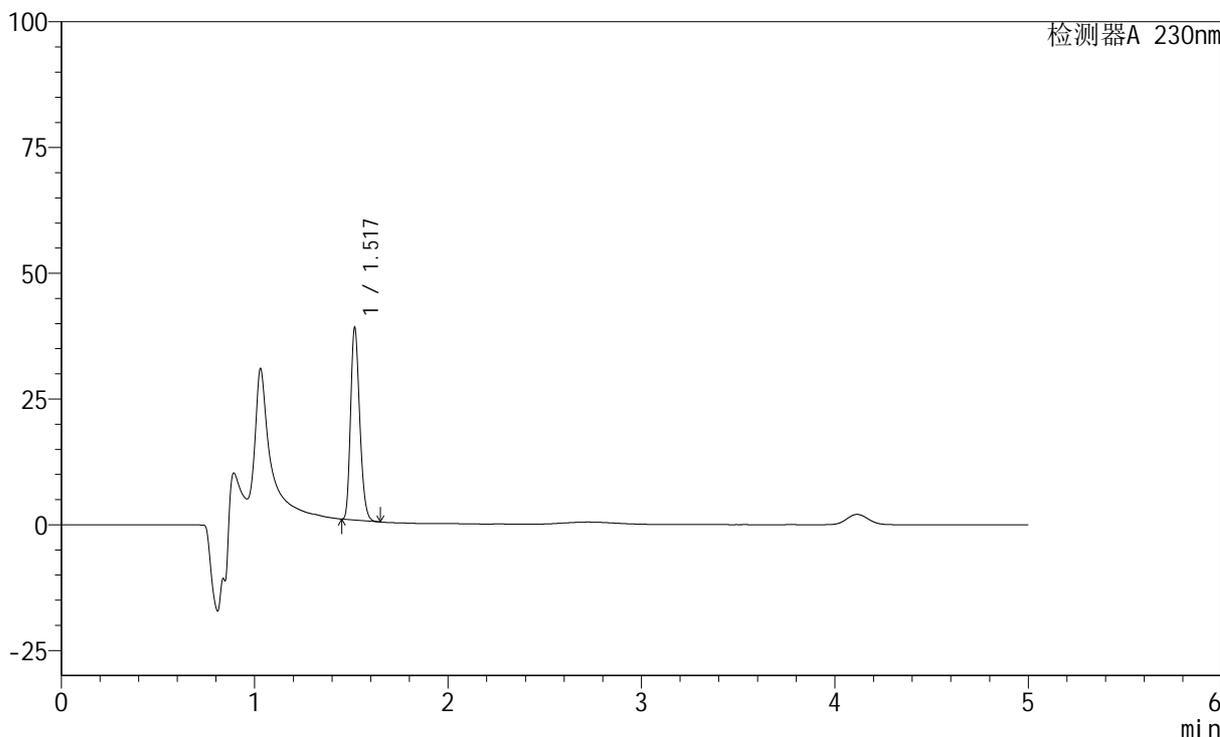
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-690-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:38:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:42:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	125768	100.000	37720	4869	1.233	--
总计		125768	100.000	37720			

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-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



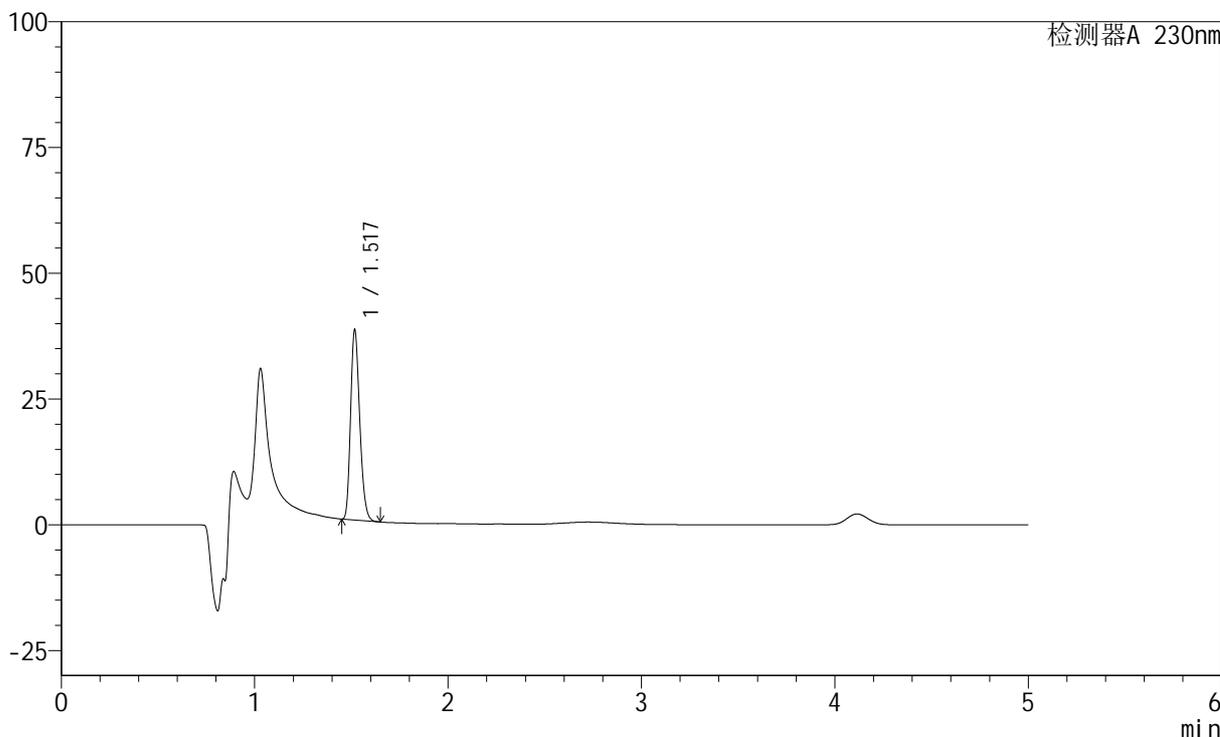
SMF-220

<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 - 0-40/27-691-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:43:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124269	100.000	37234	4868	1.233	--
总计		124269	100.000	37234			

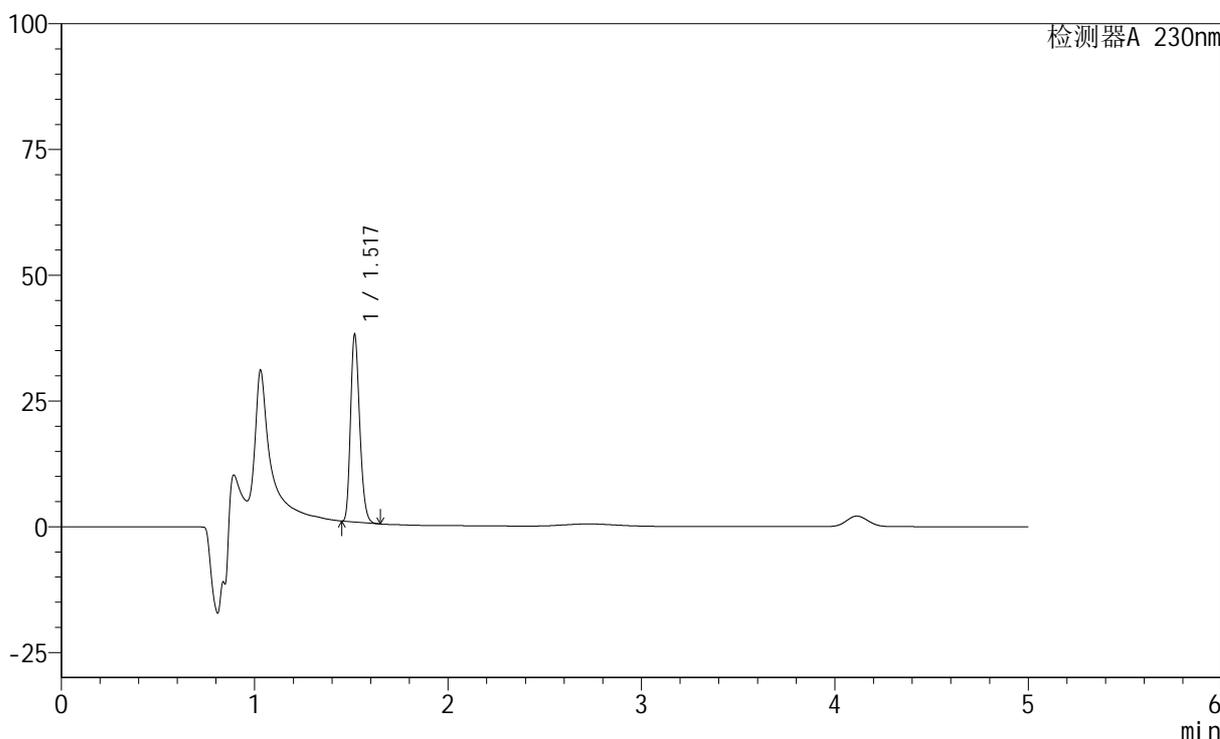
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-692-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:49:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122577	100.000	36800	4863	1.233	--
总计		122577	100.000	36800			

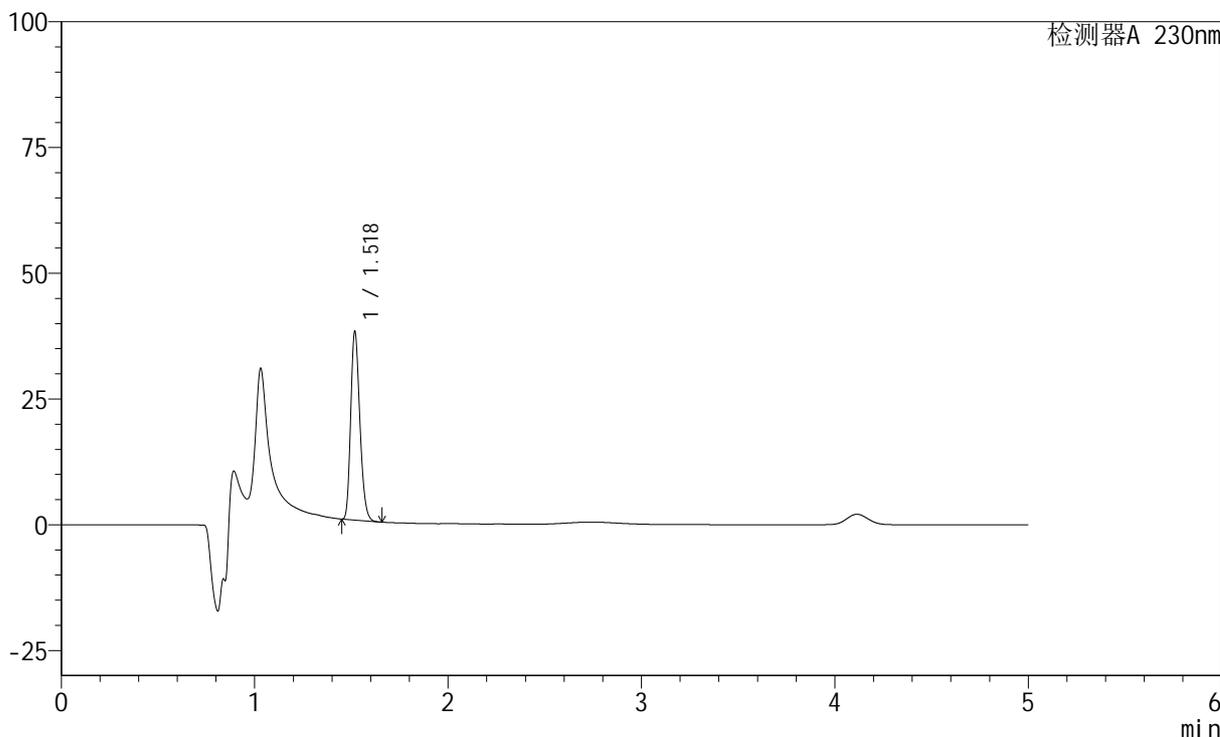
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-693-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:54:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	123247	100.000	36748	4853	1.233	--
总计		123247	100.000	36748			

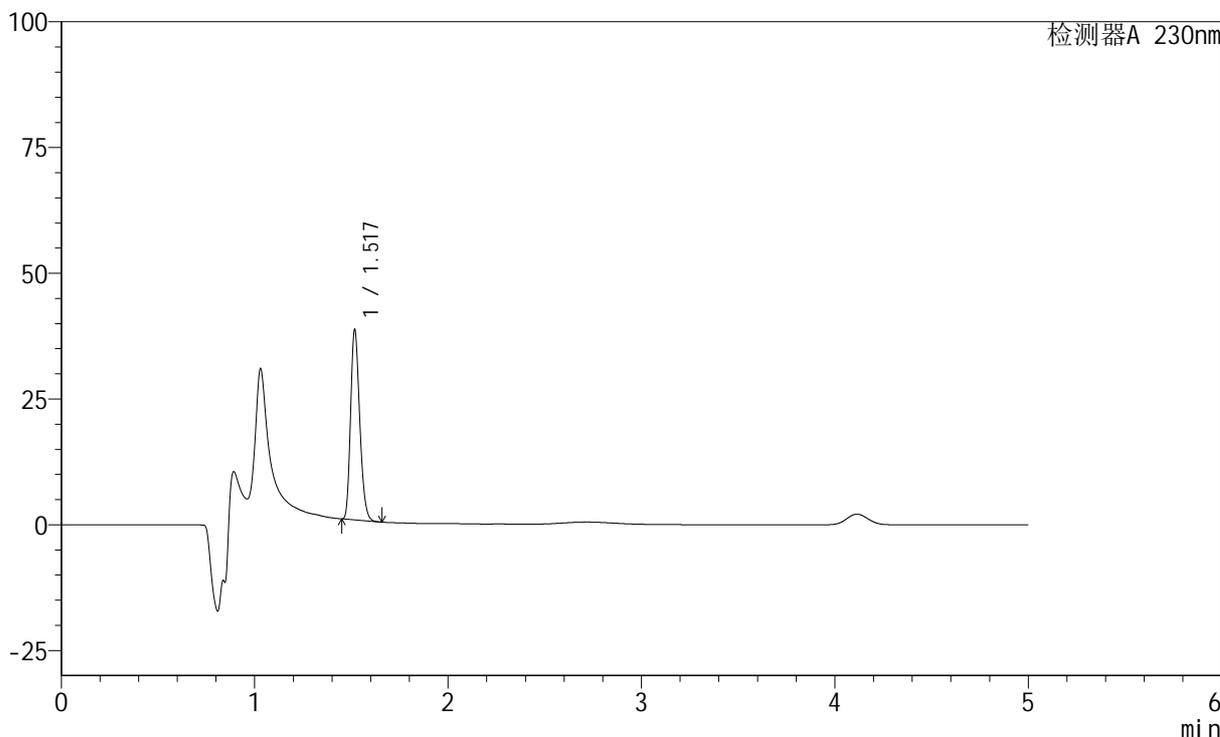
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-694-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 18:59:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124252	100.000	37252	4870	1.233	--
总计		124252	100.000	37252			

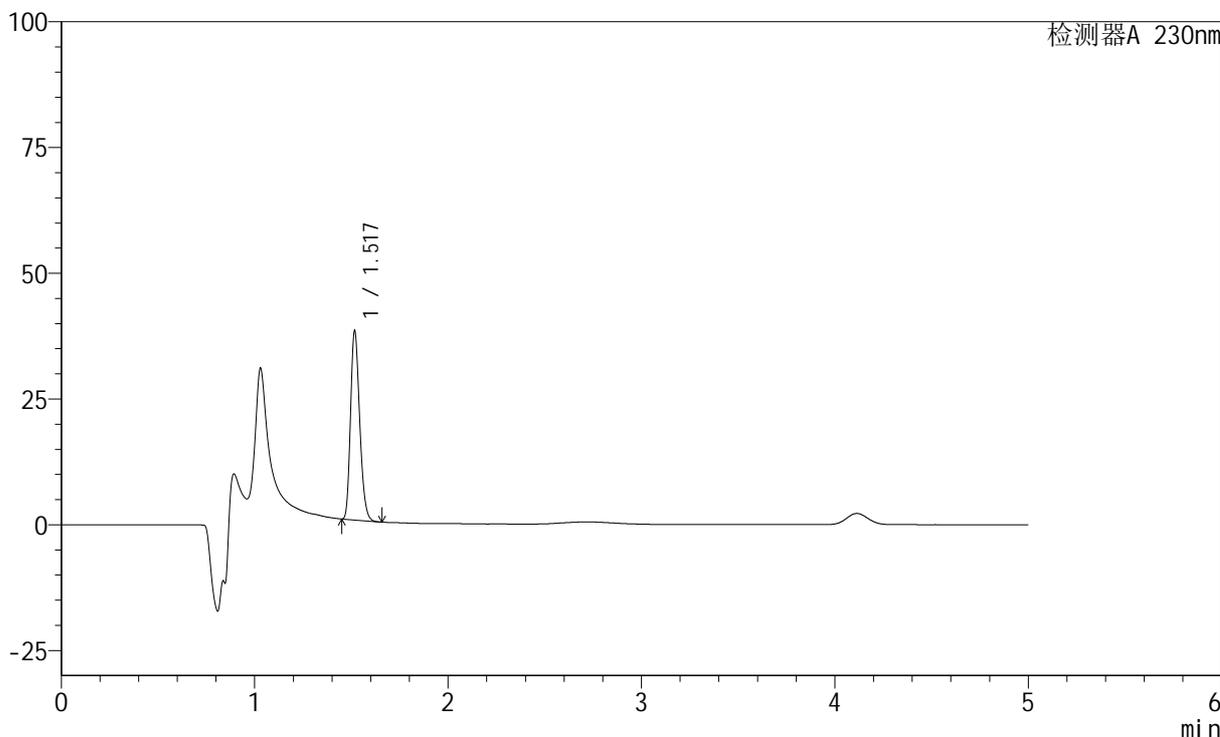
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-695-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:05:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123631	100.000	37113	4861	1.232	--
总计		123631	100.000	37113			

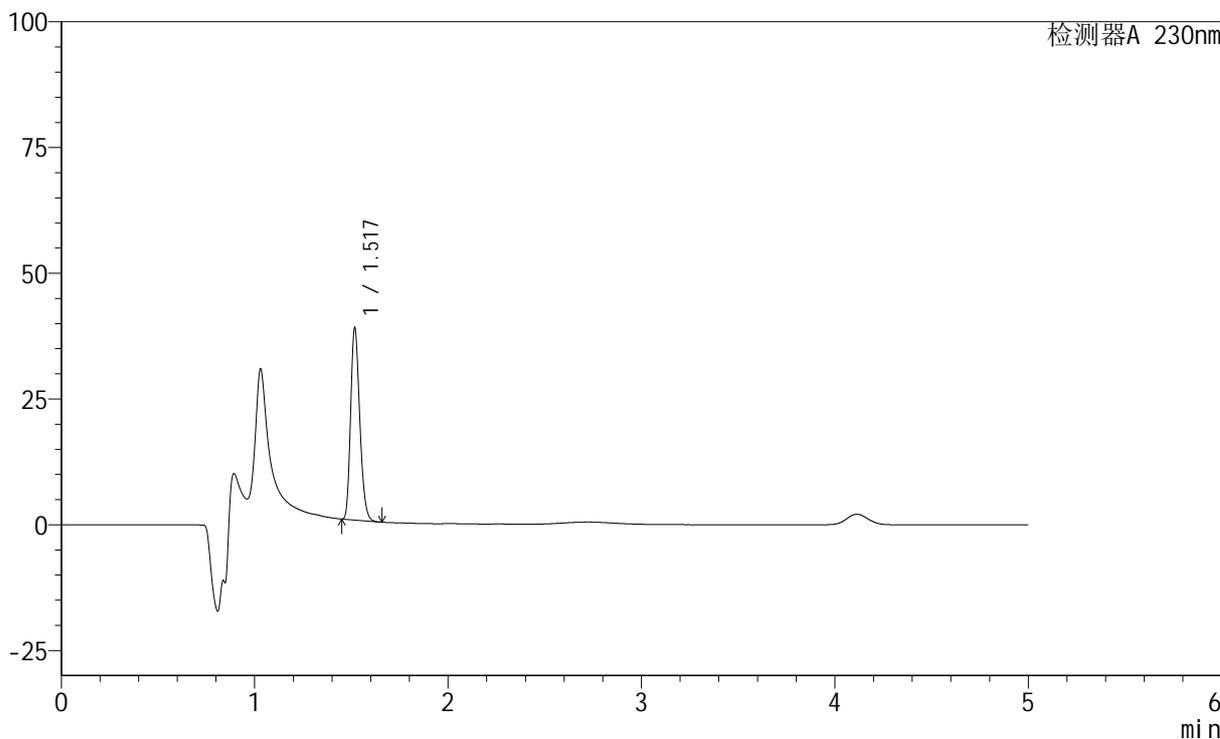
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-696-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:10:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	125404	100.000	37584	4882	1.233	--
总计		125404	100.000	37584			

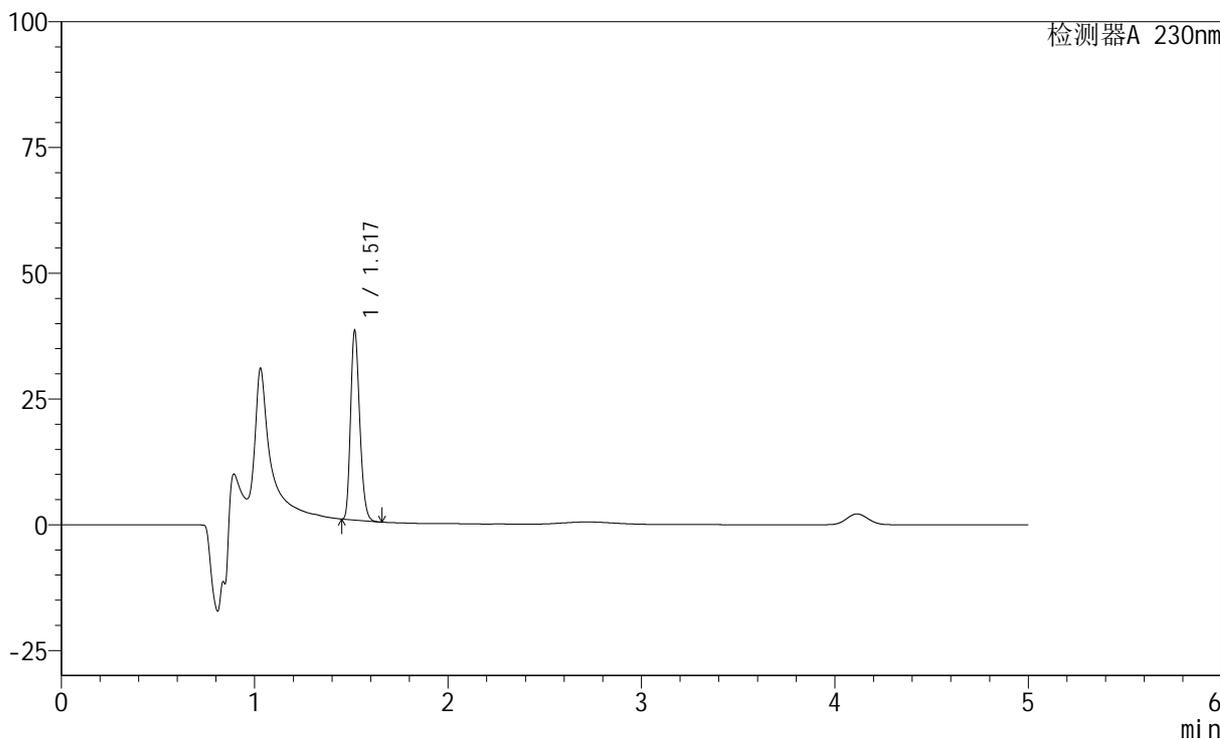
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-697-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:16:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123812	100.000	37118	4864	1.233	--
总计		123812	100.000	37118			

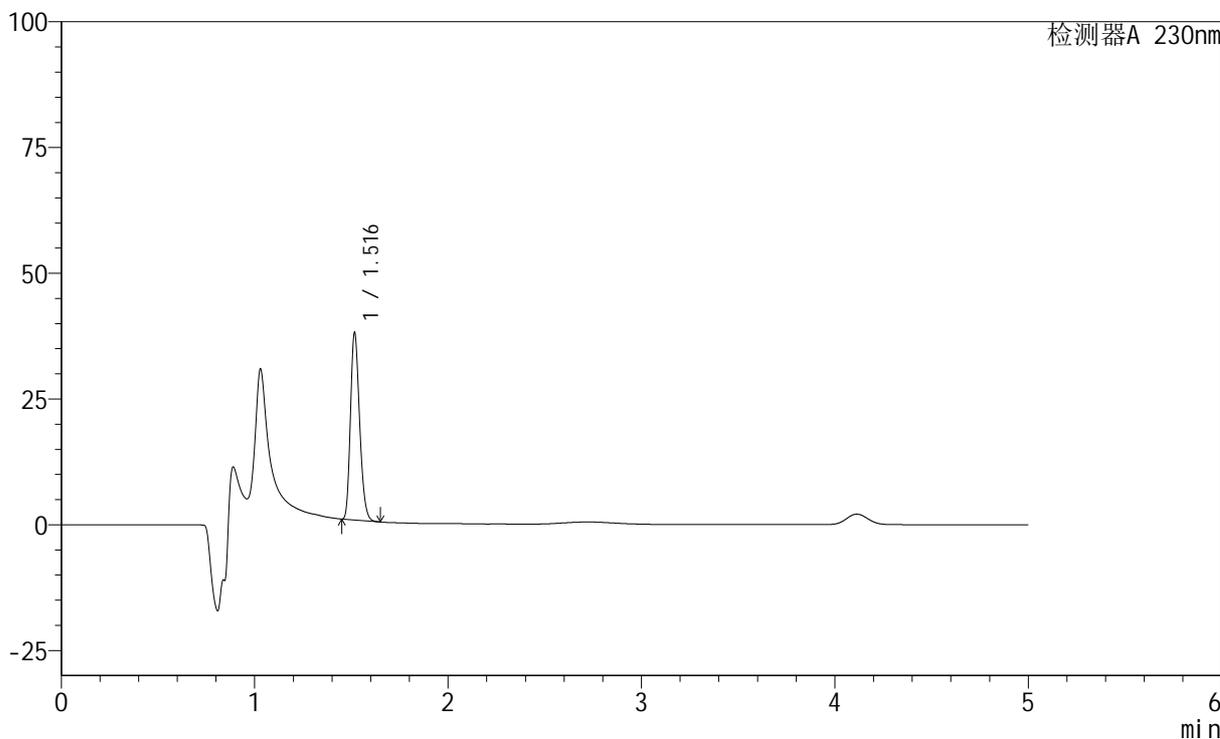
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-698-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:21:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	122394	100.000	36874	4864	1.232	--
总计		122394	100.000	36874			

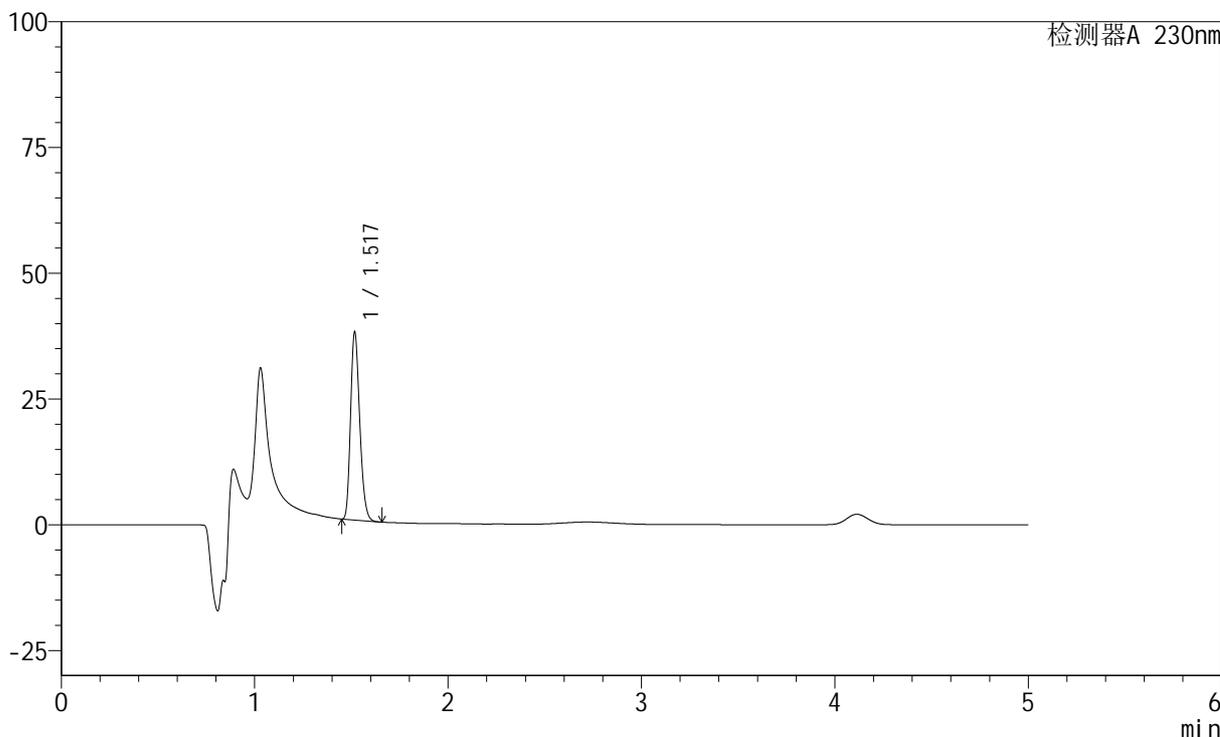
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-699-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:26:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122893	100.000	36835	4862	1.232	--
总计		122893	100.000	36835			

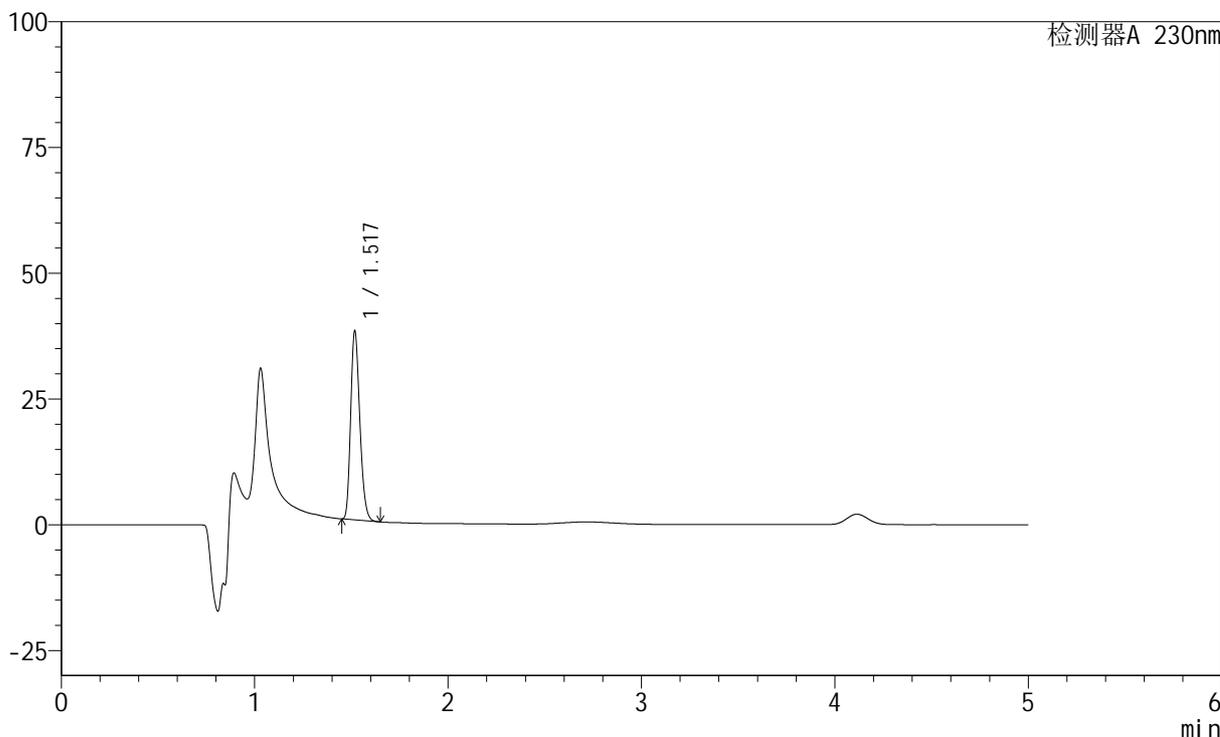
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-700-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 19:32:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123368	100.000	36864	4874	1.233	--
总计		123368	100.000	36864			

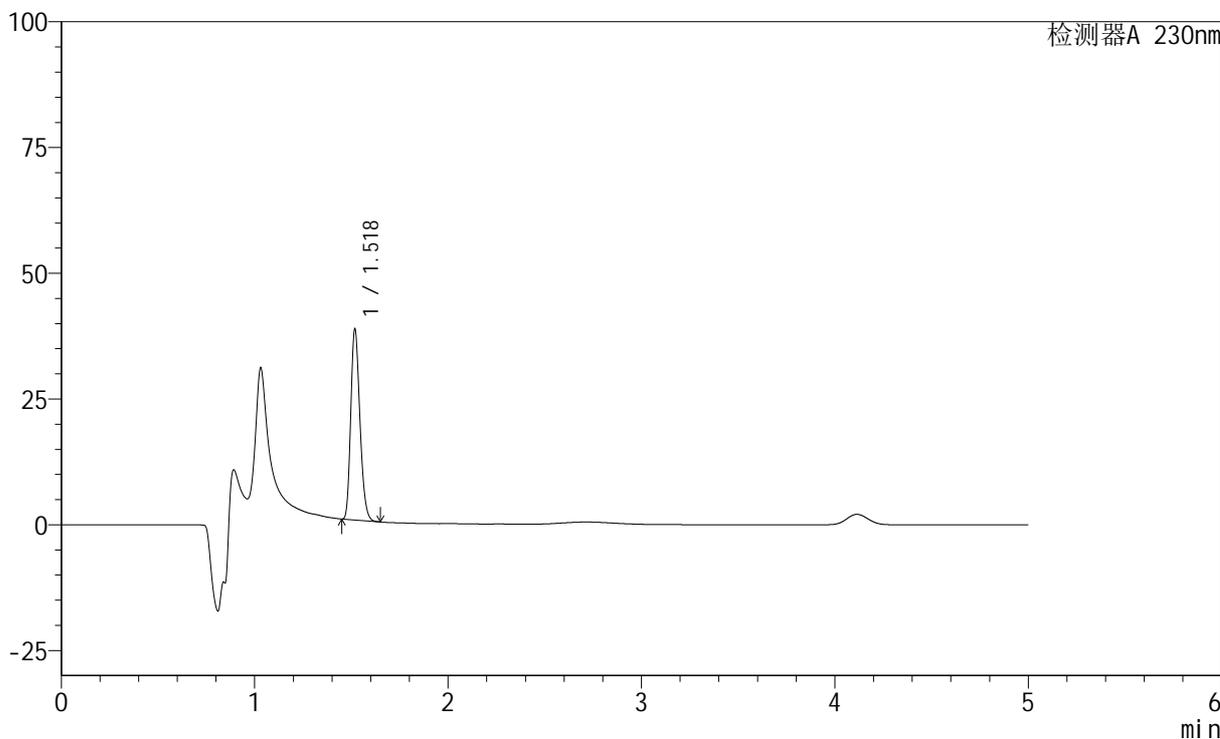
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-702-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 19:43:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	124890	100.000	37334	4867	1.231	--
总计		124890	100.000	37334			

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-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



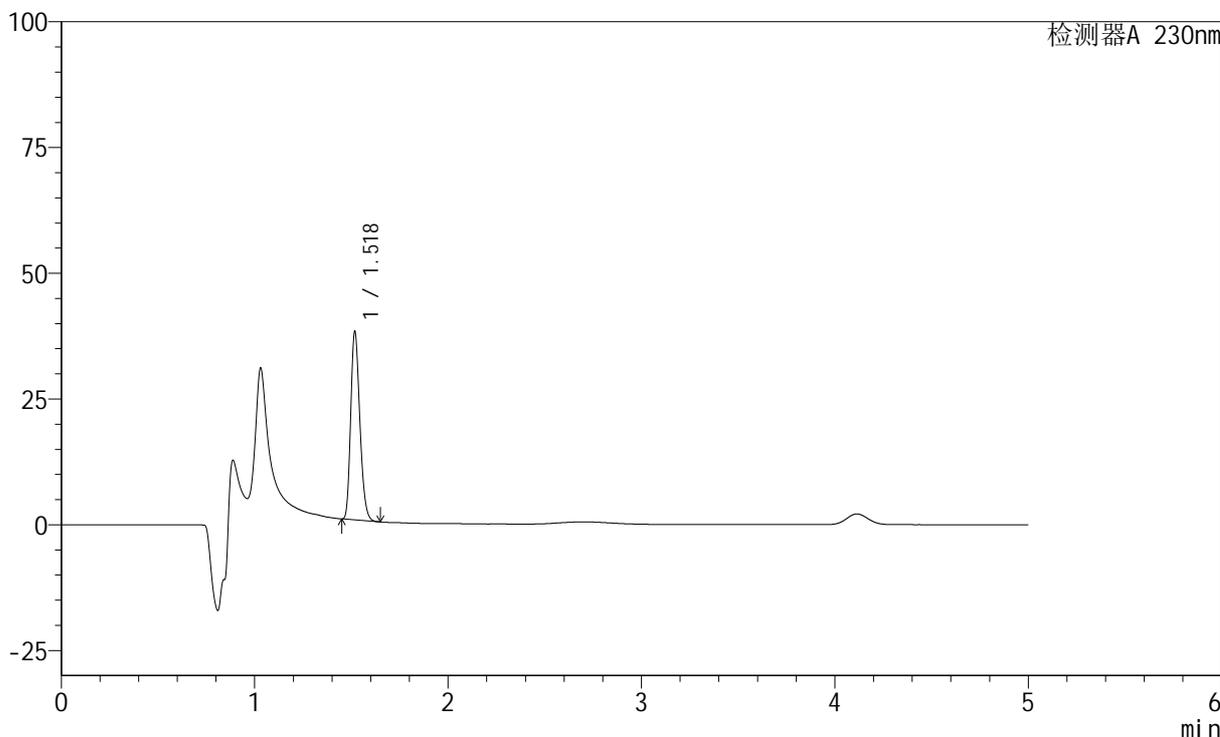
SMF-220

<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 - 0-40/27-703-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:48:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	123009	100.000	36718	4876	1.234	--
总计		123009	100.000	36718			

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-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



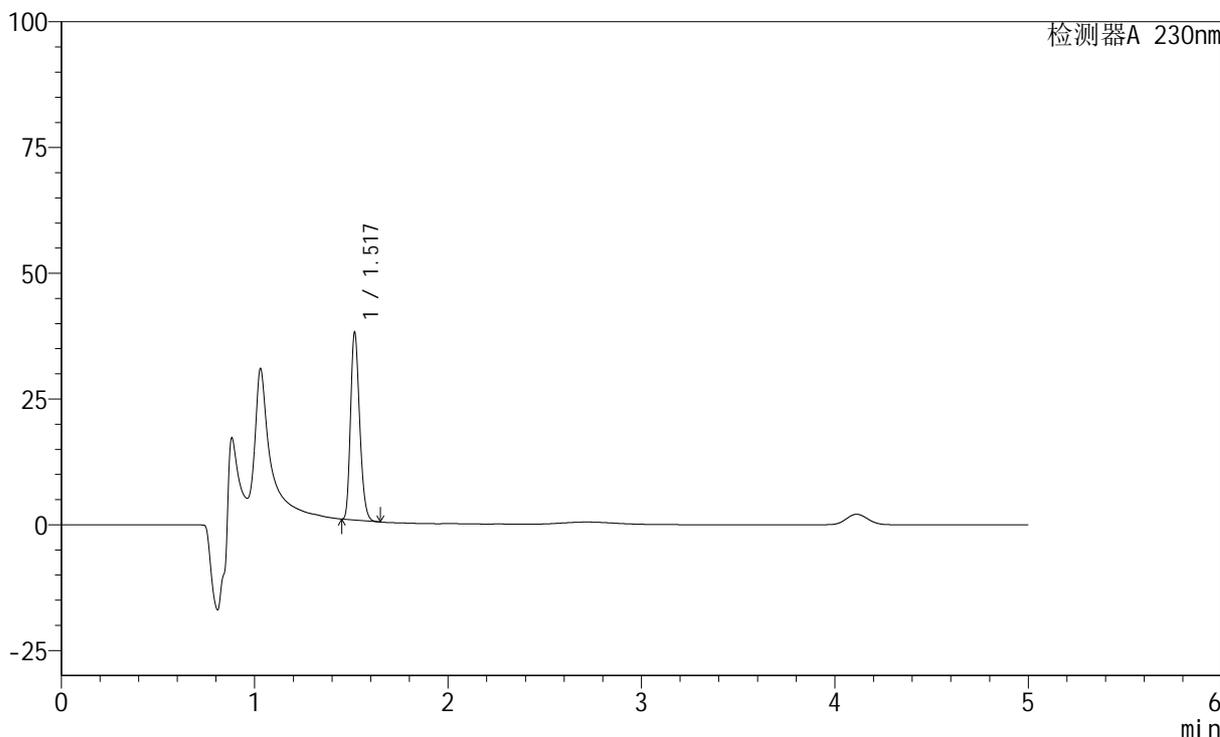
SMF-220

<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 - 0-40/27-704-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:53:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122301	100.000	36860	4892	1.233	--
总计		122301	100.000	36860			

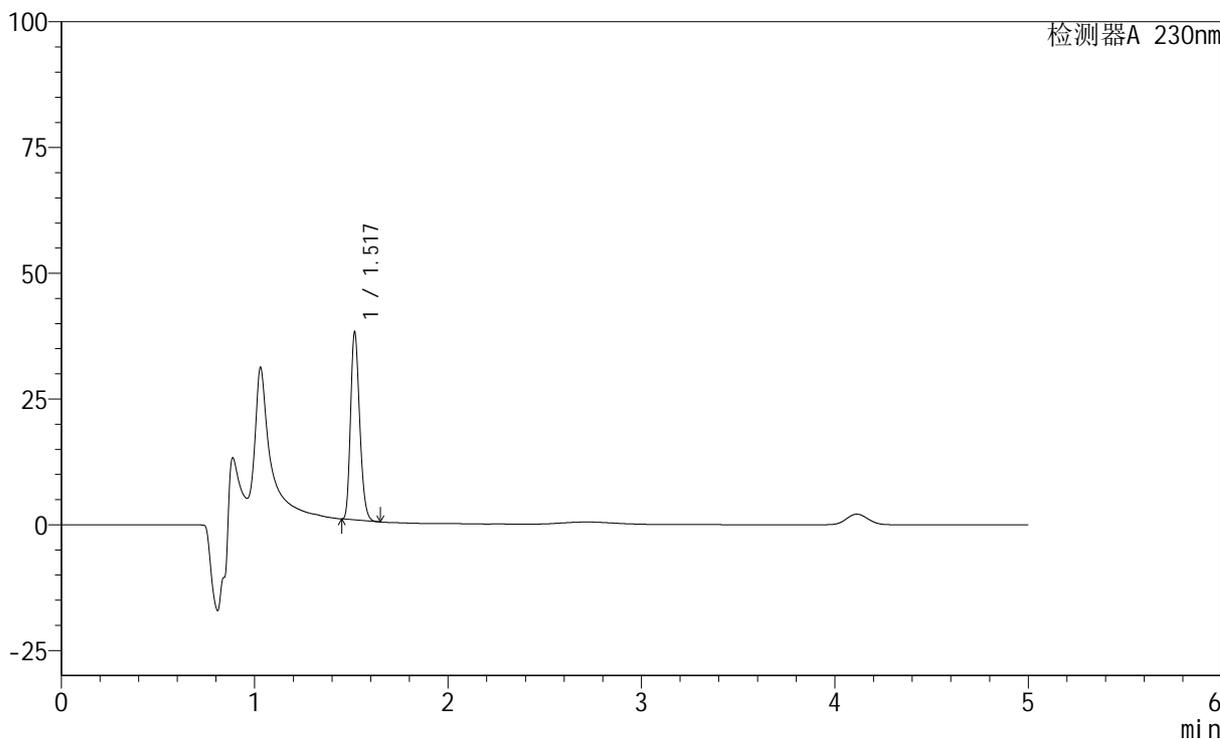
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-705-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 19:59:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122683	100.000	36841	4868	1.232	--
总计		122683	100.000	36841			

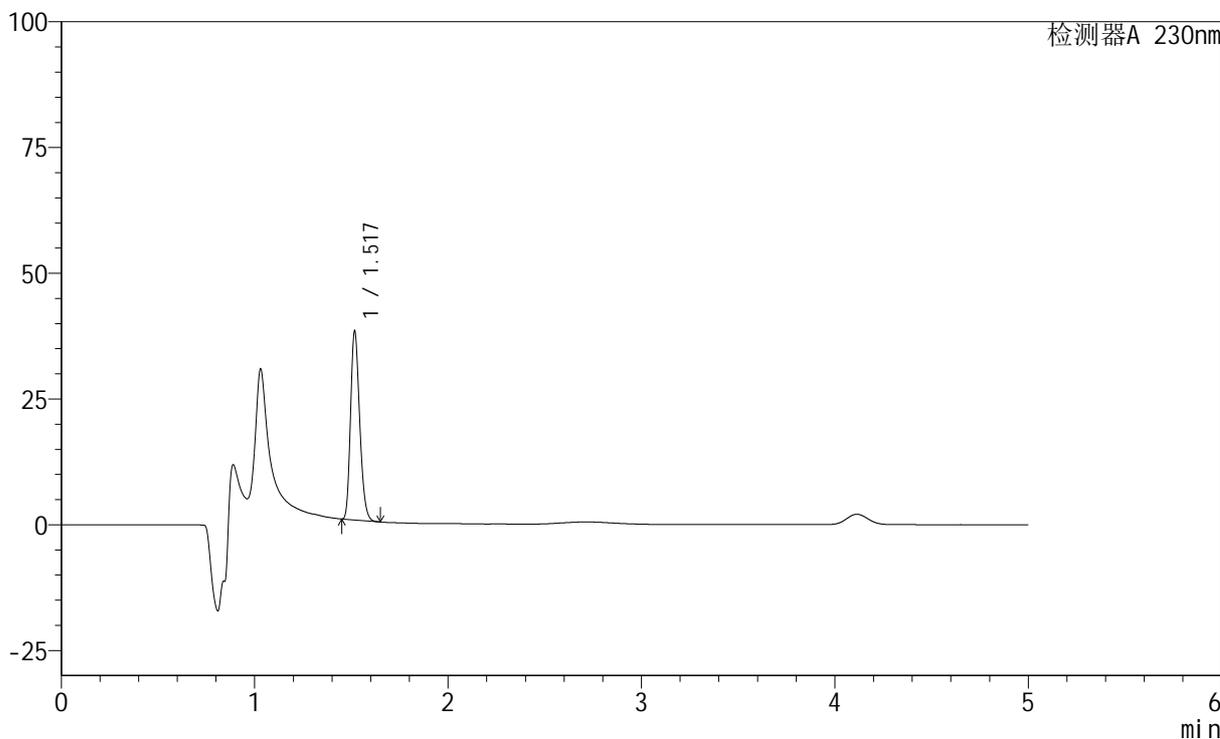
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-706-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:04:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123275	100.000	37055	4878	1.233	--
总计		123275	100.000	37055			

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-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



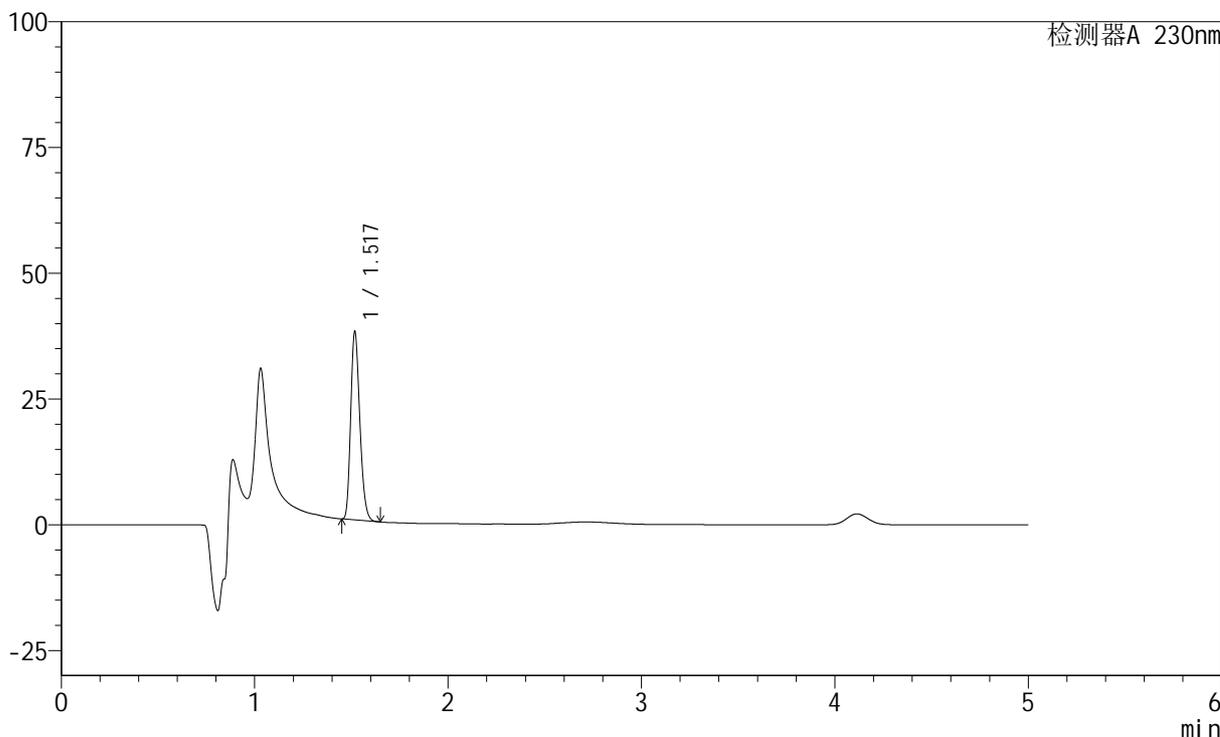
SMF-220

<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 - 0-40/27-707-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 20:10:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122908	100.000	36695	4877	1.233	--
总计		122908	100.000	36695			

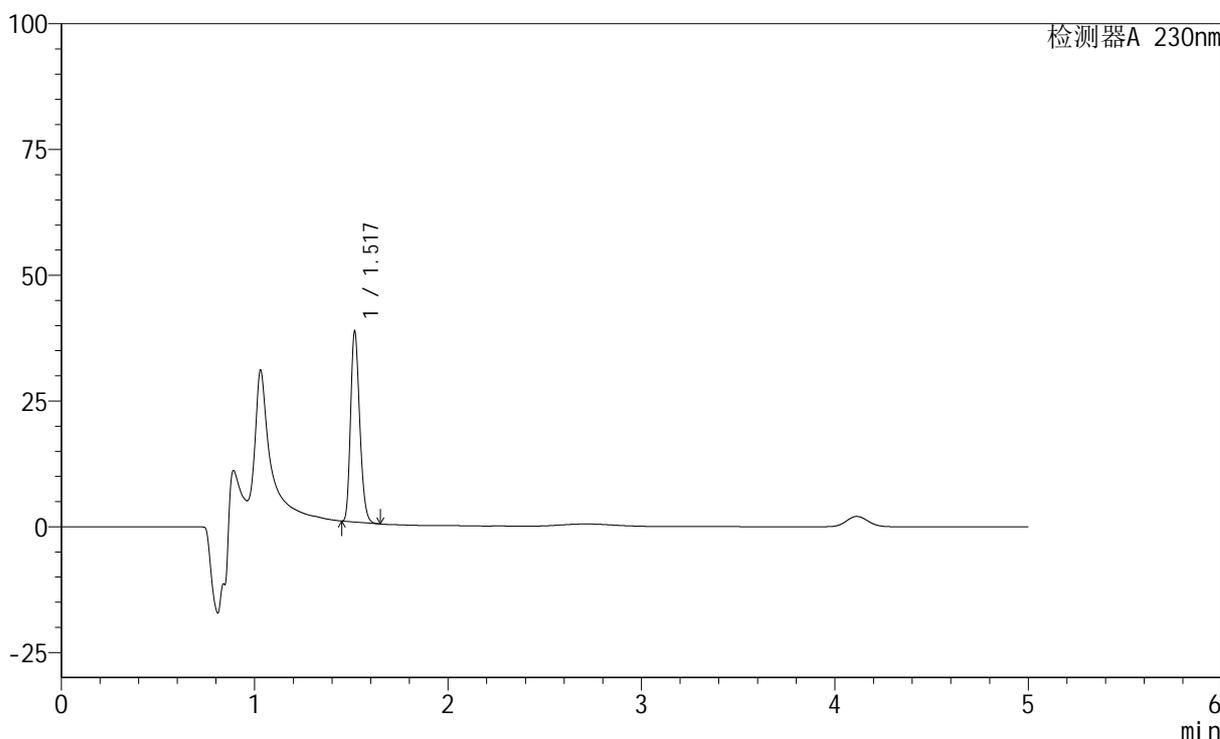
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-708-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 20:15:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124617	100.000	37370	4865	1.233	--
总计		124617	100.000	37370			

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-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



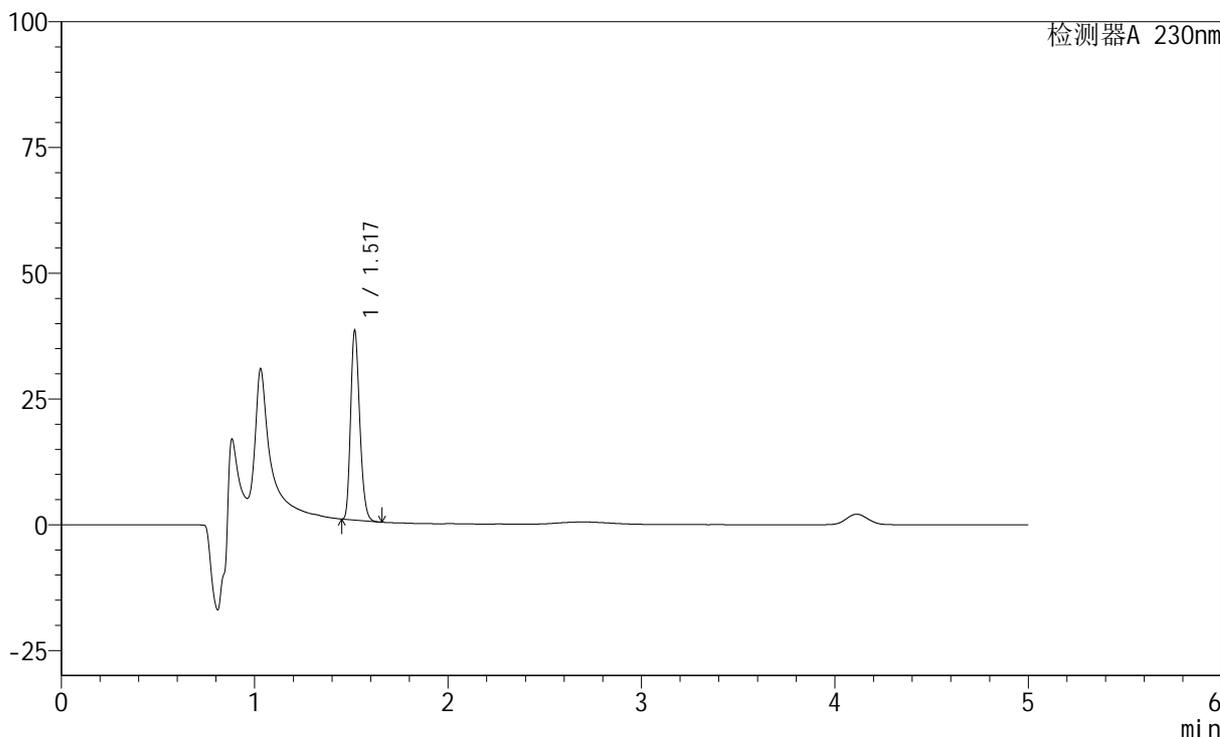
SMF-220

<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 - 0-40/27-709-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:21:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	123440	100.000	37089	4904	1.236	--
总计		123440	100.000	37089			

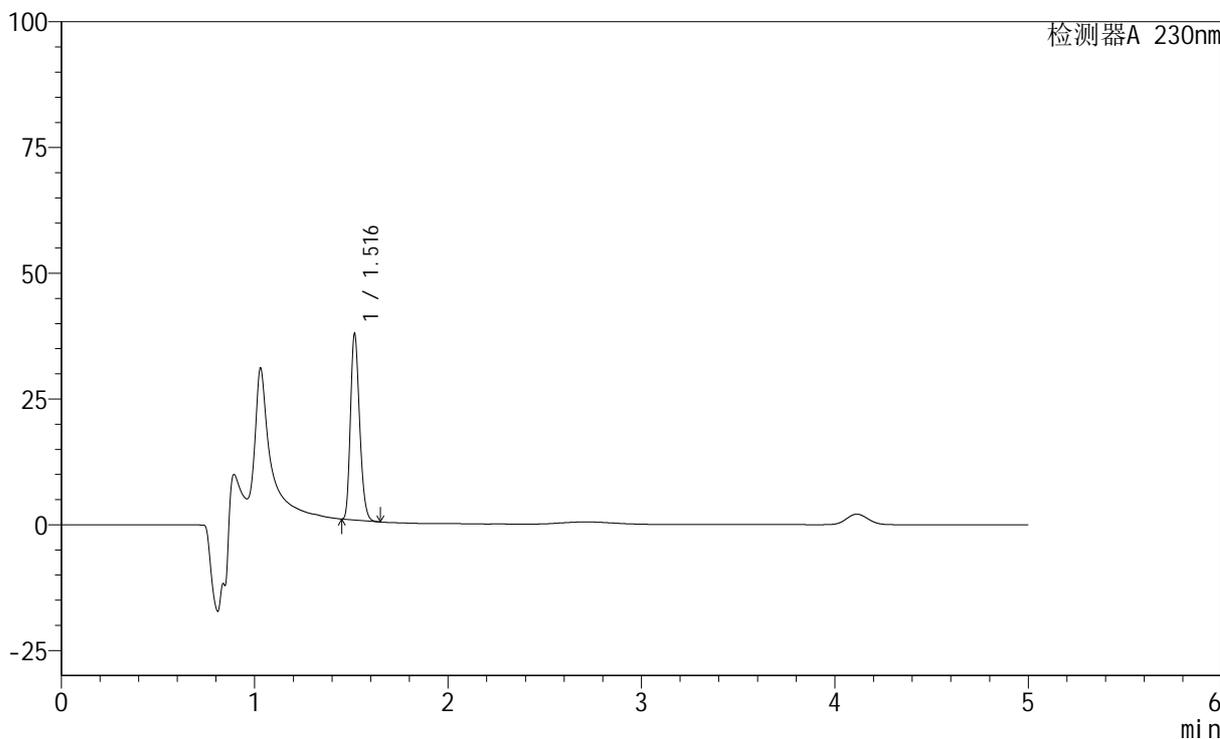
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-710-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:26:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	121779	100.000	36677	4858	1.232	--
总计		121779	100.000	36677			

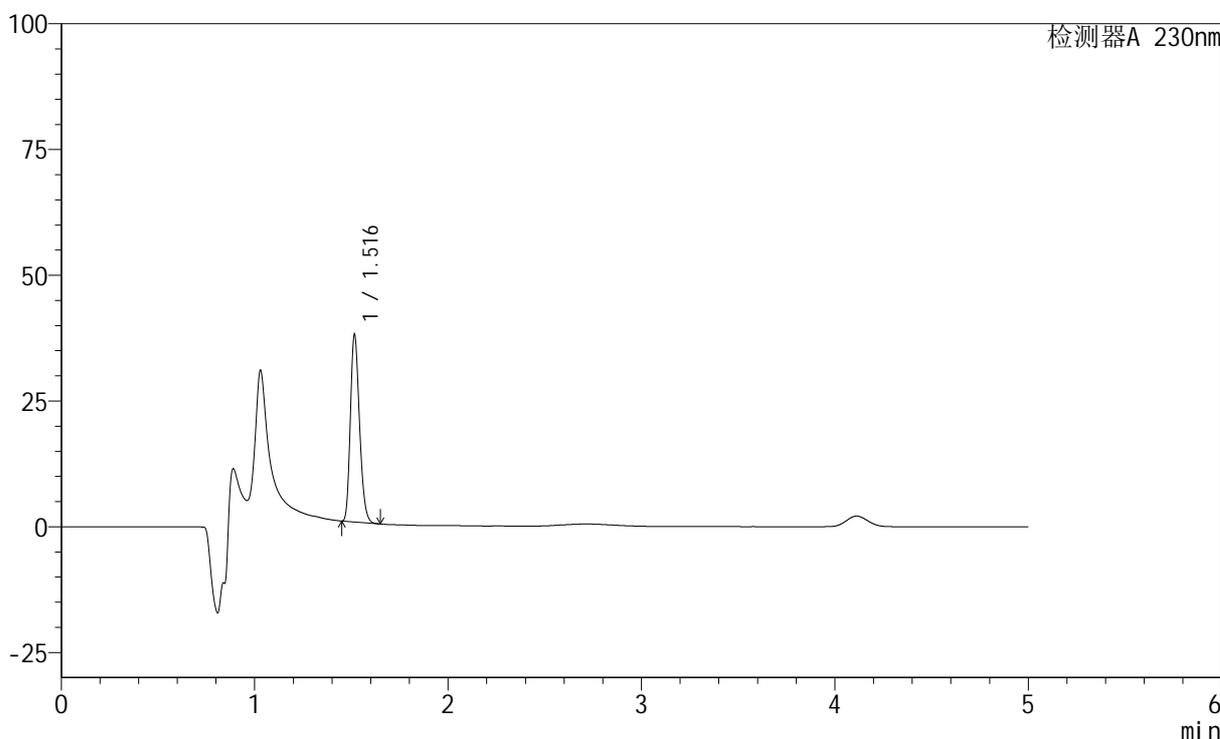
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-711-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:31:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:43:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	122470	100.000	37022	4865	1.230	--
总计		122470	100.000	37022			

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-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



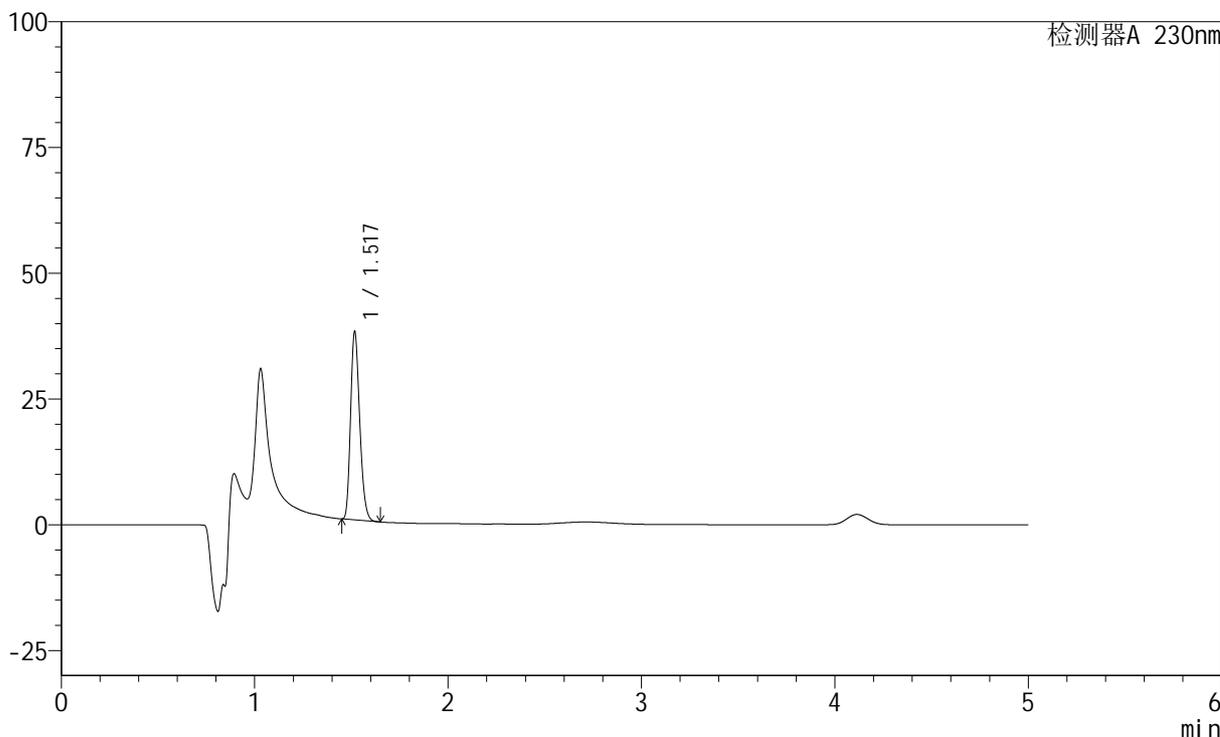
SMF-220

<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 - 0-40/27-712-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:37:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122951	100.000	36904	4875	1.232	--
总计		122951	100.000	36904			

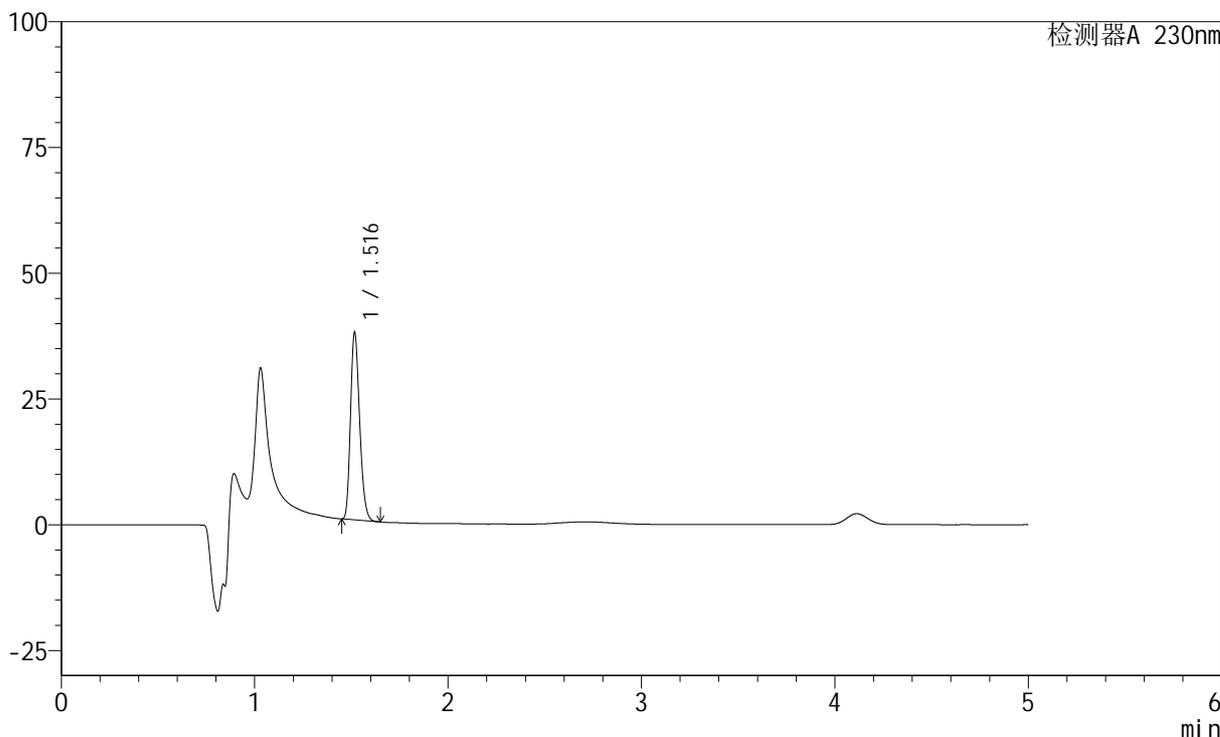
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-713-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:42:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	122499	100.000	36843	4865	1.233	--
总计		122499	100.000	36843			

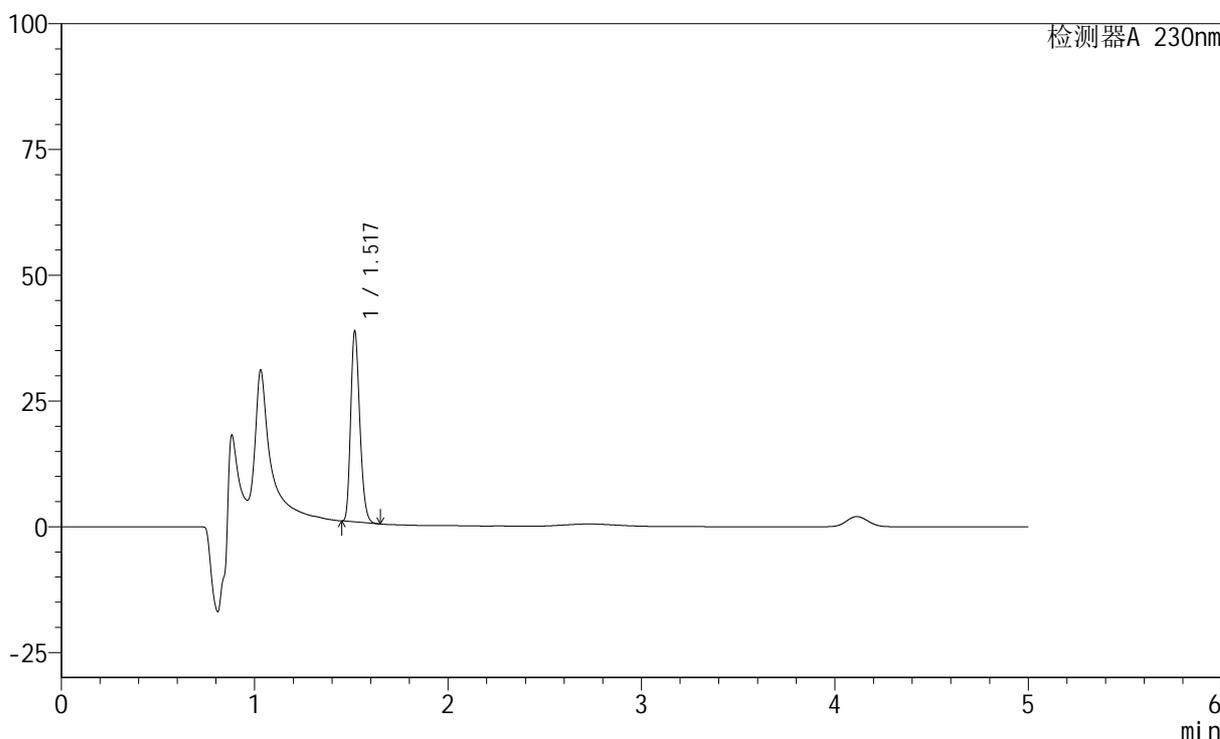
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-714-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:48:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	124366	100.000	37236	4895	1.234	--
总计		124366	100.000	37236			

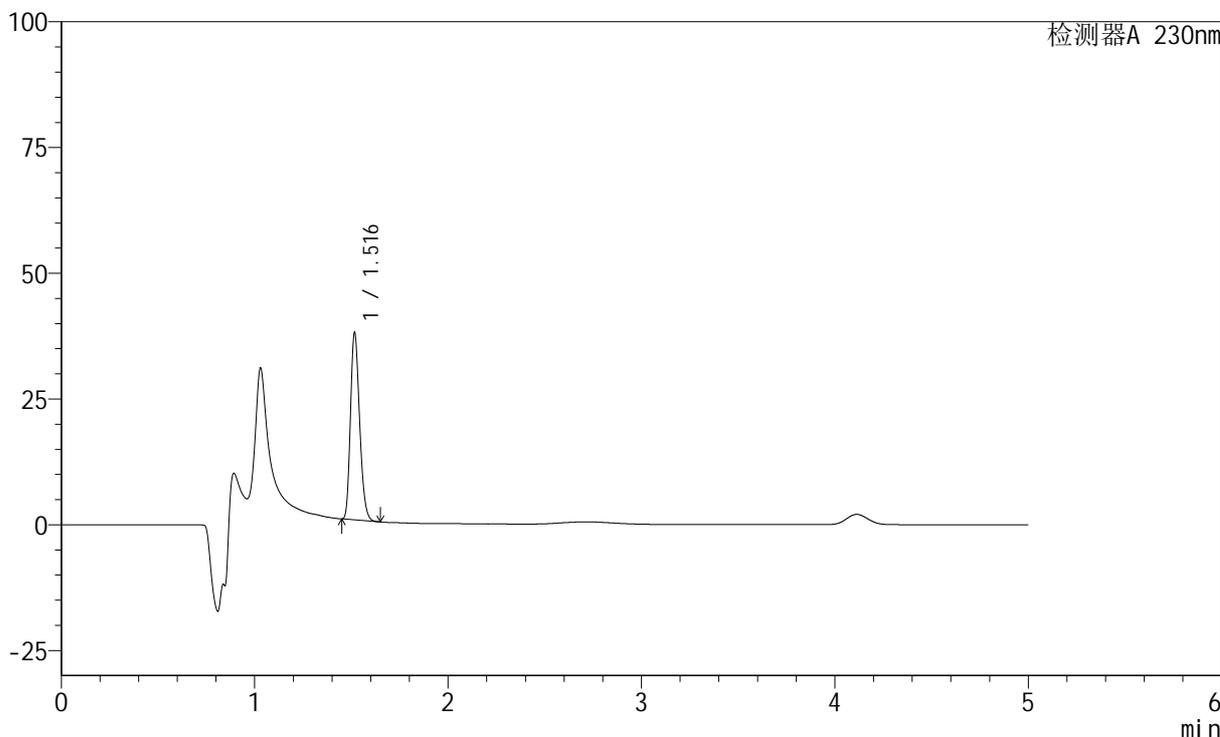
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-715-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:53:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	122451	100.000	36861	4860	1.232	--
总计		122451	100.000	36861			

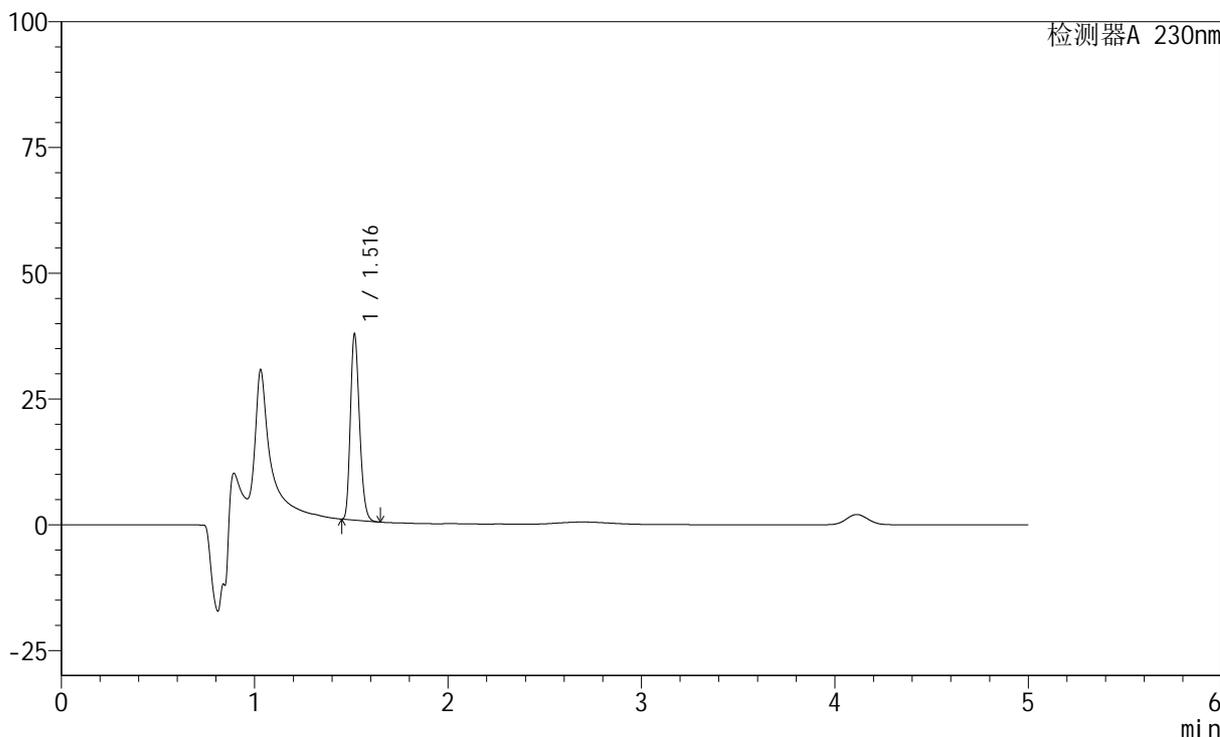
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-716-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 20:58:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	121387	100.000	36722	4874	1.232	--
总计		121387	100.000	36722			

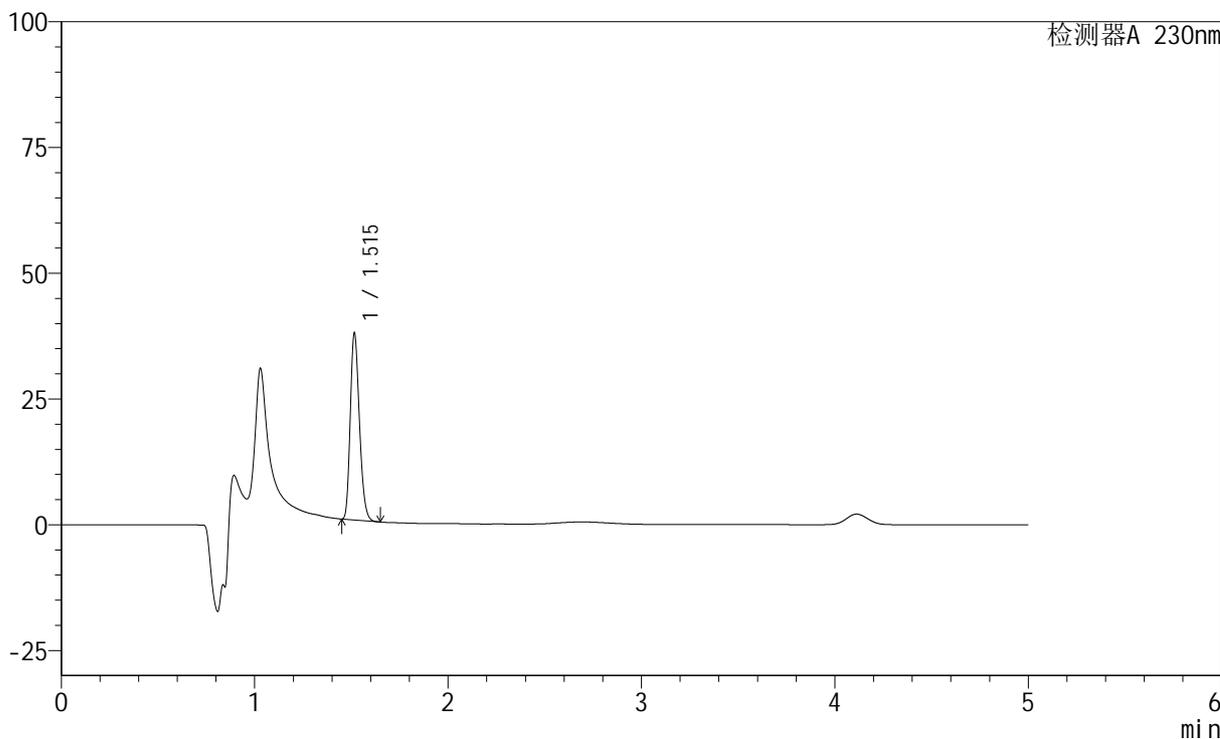
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-717-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:04:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	122150	100.000	36986	4860	1.230	--
总计		122150	100.000	36986			

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-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



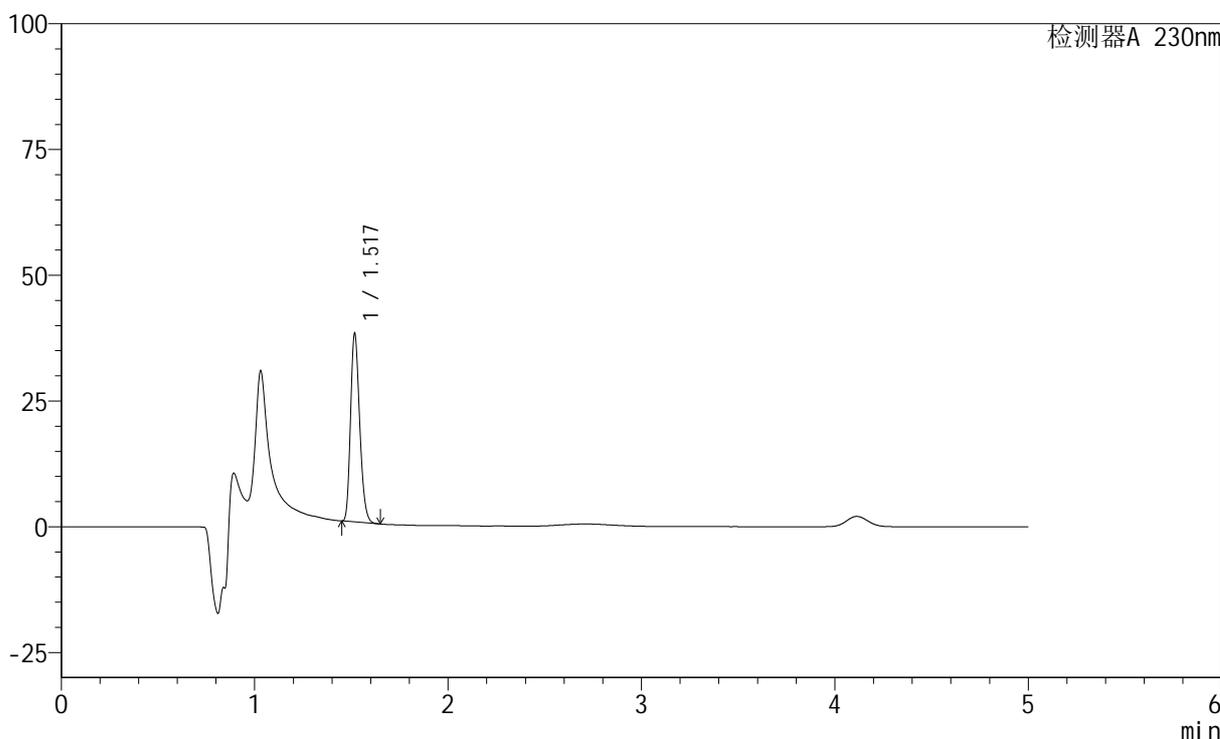
SMF-220

<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 - 0-40/27-718-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:09:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122967	100.000	36961	4878	1.232	--
总计		122967	100.000	36961			

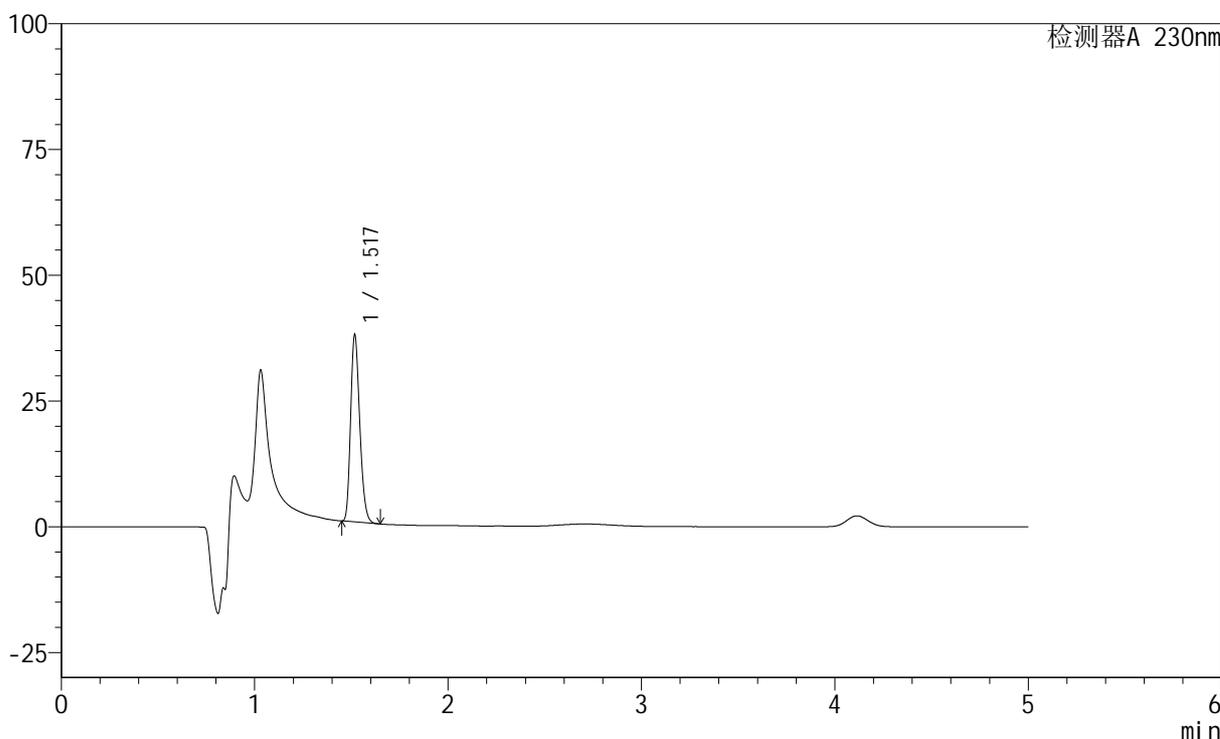
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-719-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:15:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	122261	100.000	36611	4871	1.232	--
总计		122261	100.000	36611			

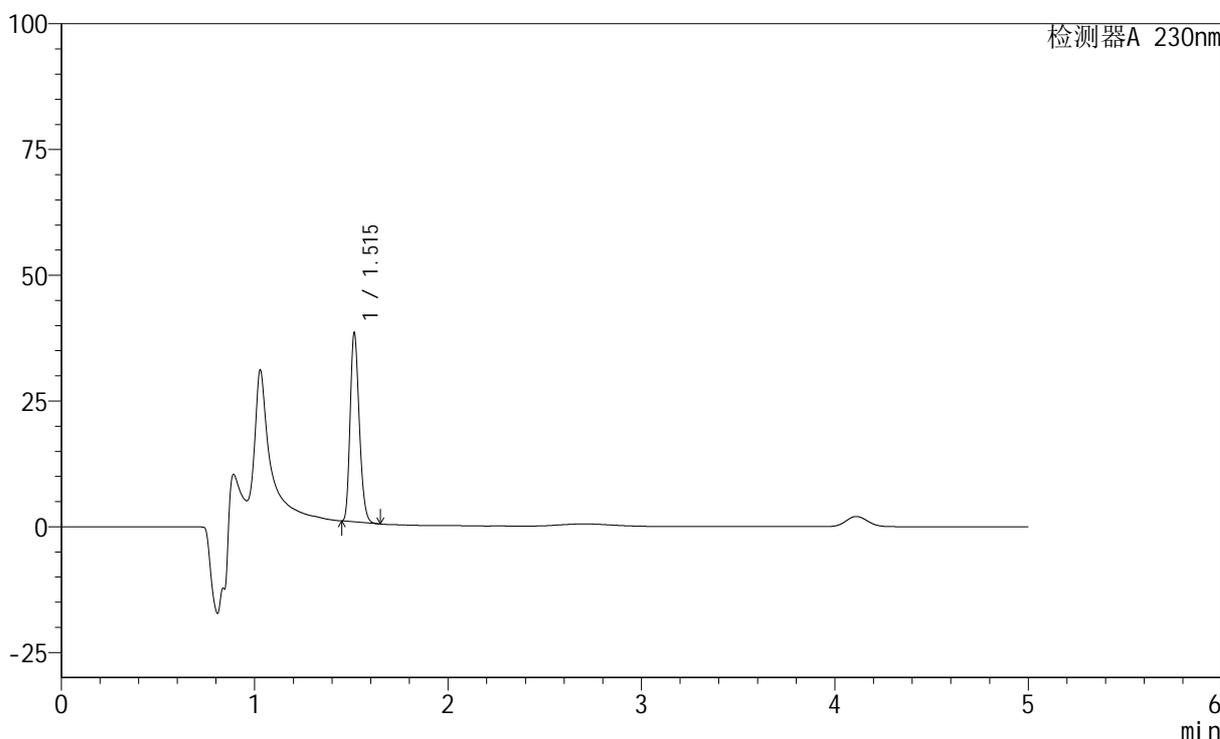
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-720-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:20:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	123583	100.000	37527	4854	1.229	--
总计		123583	100.000	37527			

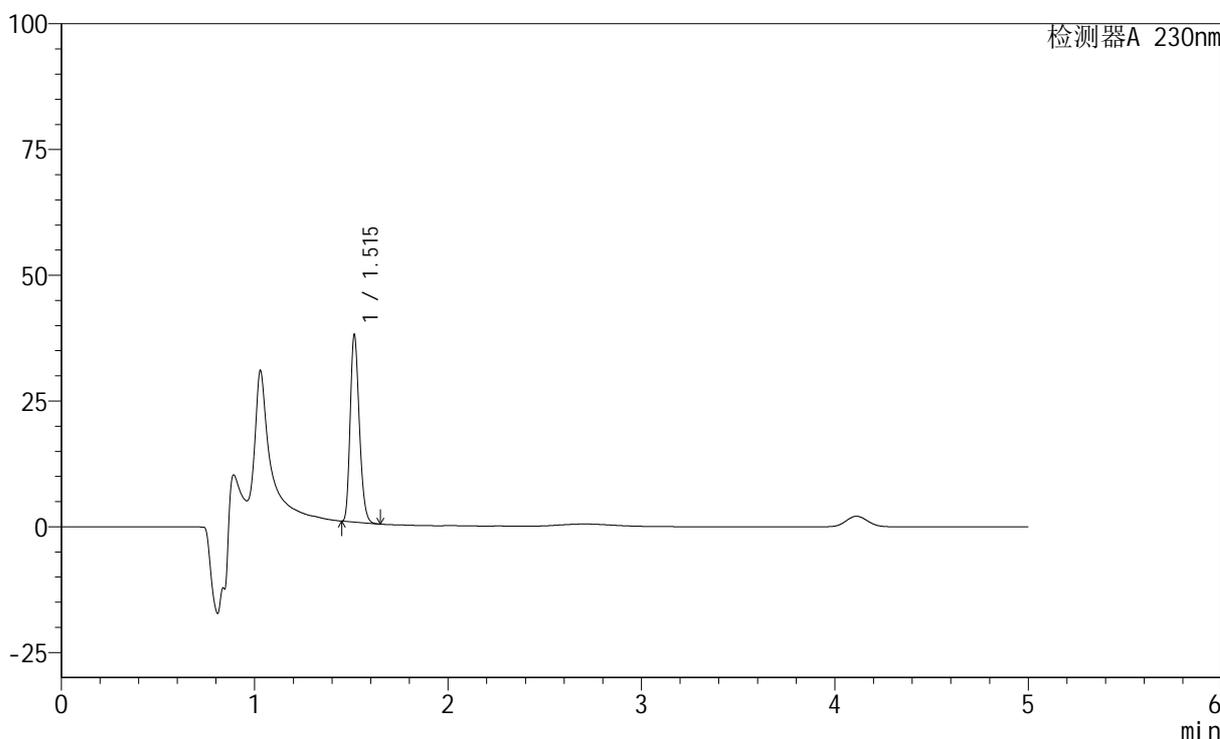
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-721-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:26:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	122242	100.000	37156	4876	1.230	--
总计		122242	100.000	37156			

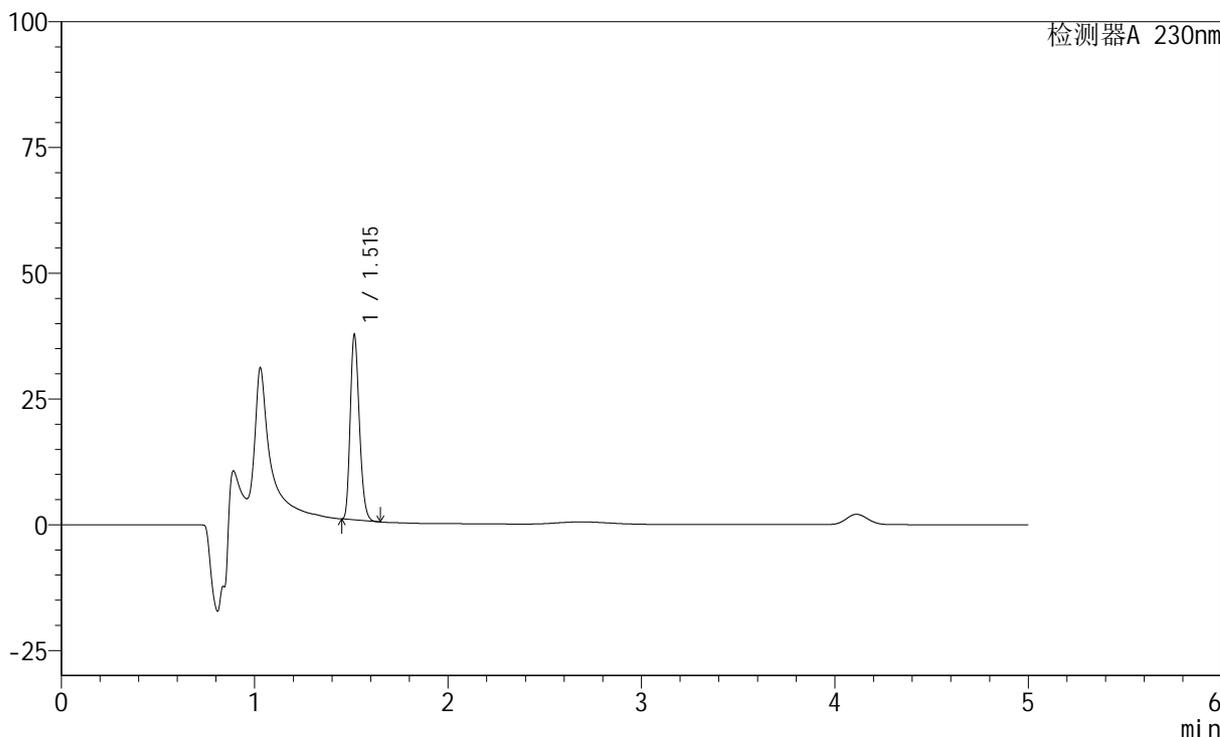
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-722-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.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	: 2024/07/24 21:31:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	121073	100.000	36699	4856	1.229	--
总计		121073	100.000	36699			

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-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



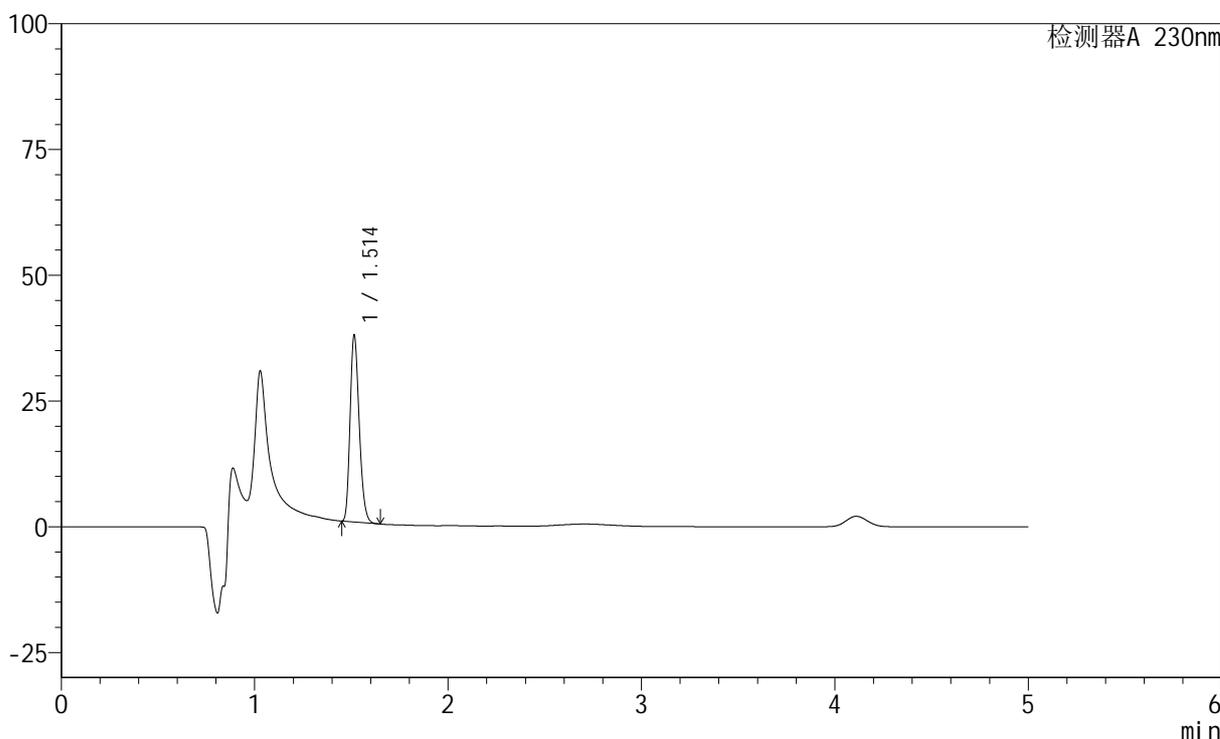
SMF-220

<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 - 0-40/27-723-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:36:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	121904	100.000	37104	4853	1.229	--
总计		121904	100.000	37104			

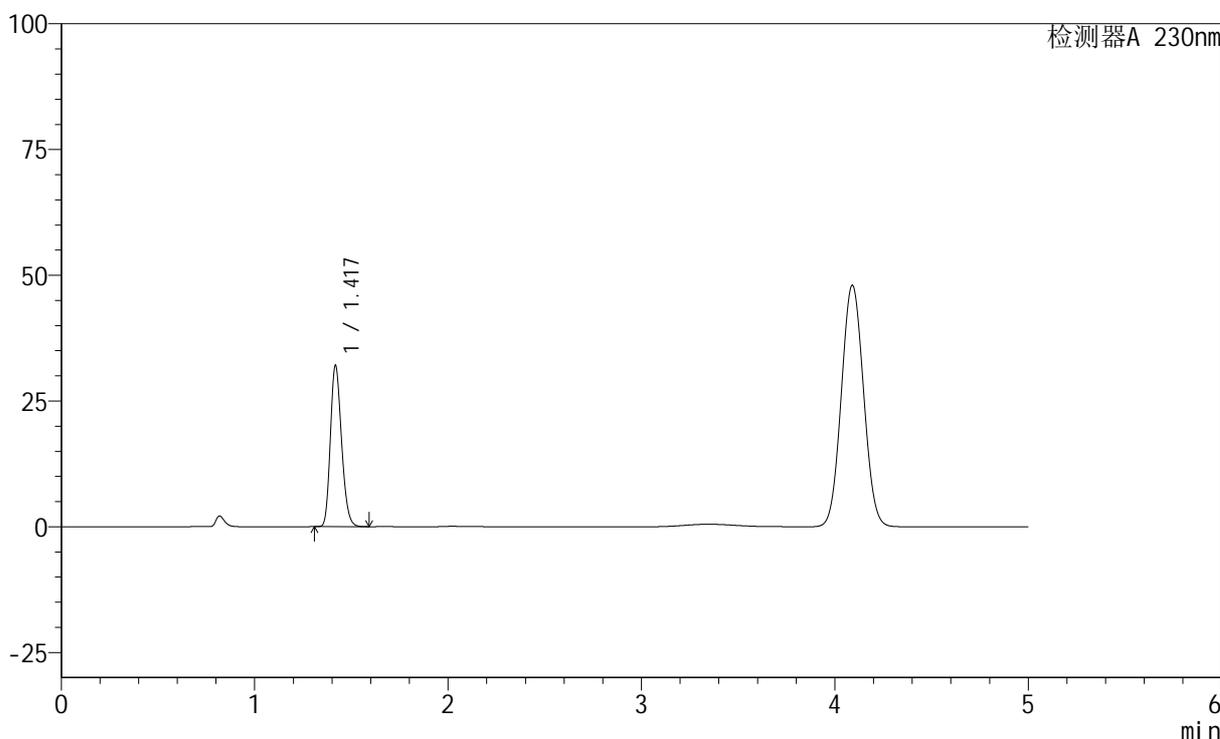
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-40/27-724-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:42:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	128630	100.000	31724	2868	1.209	--
总计		128630	100.000	31724			

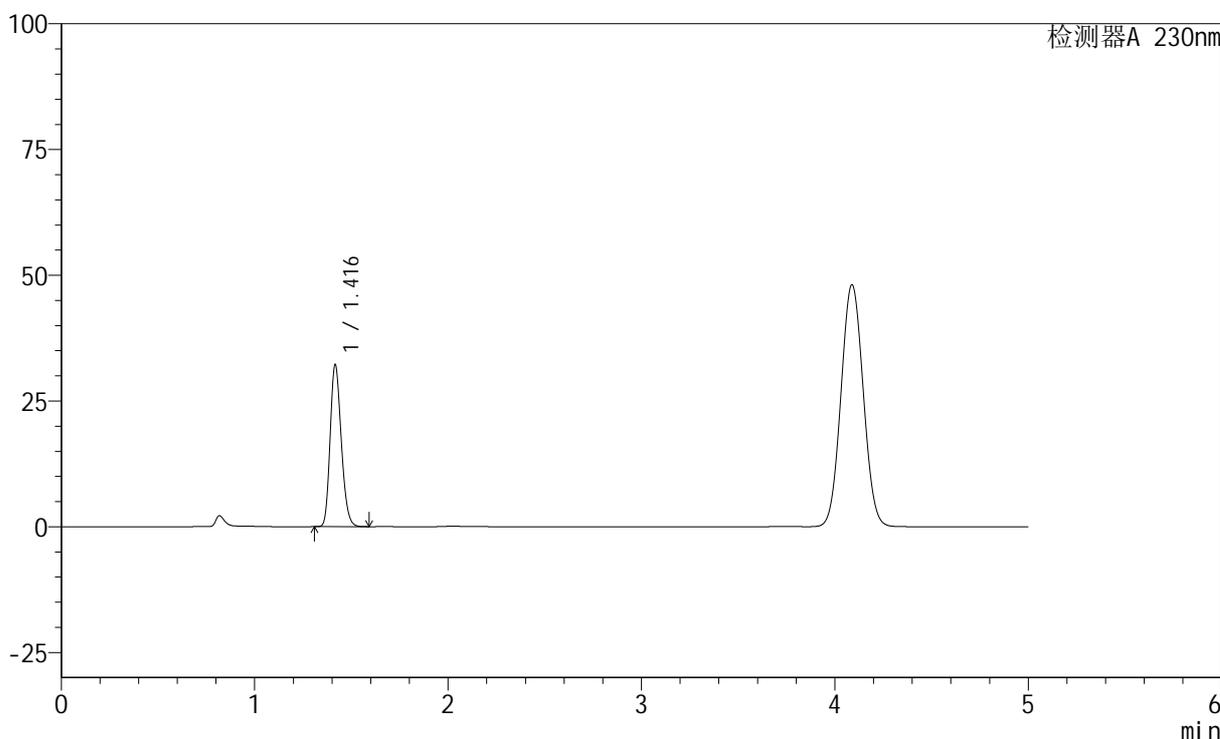
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-40/27-725-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH1.2jz-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-pf.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400724-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 21:47:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 11:44:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	128845	100.000	32066	2882	1.206	--
总计		128845	100.000	32066			

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-pH1.2介质
对照品溶液-2-2