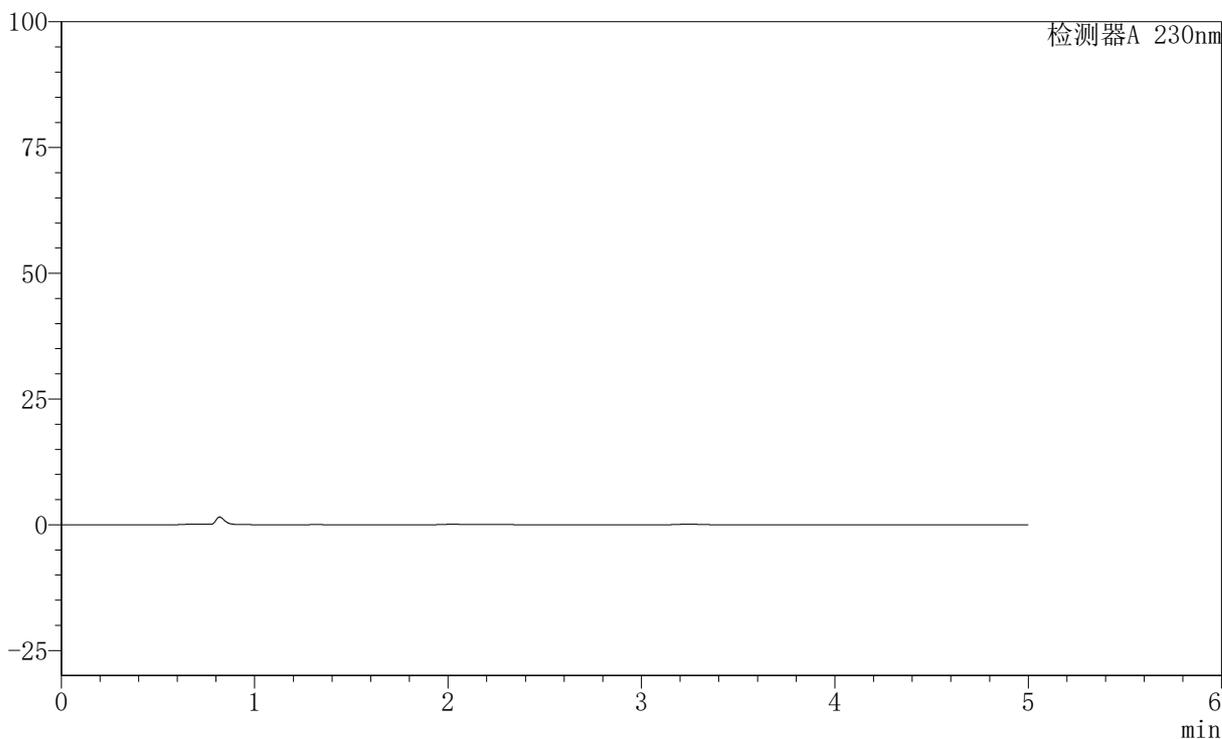


〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-840-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 11:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:31:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 230nm

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

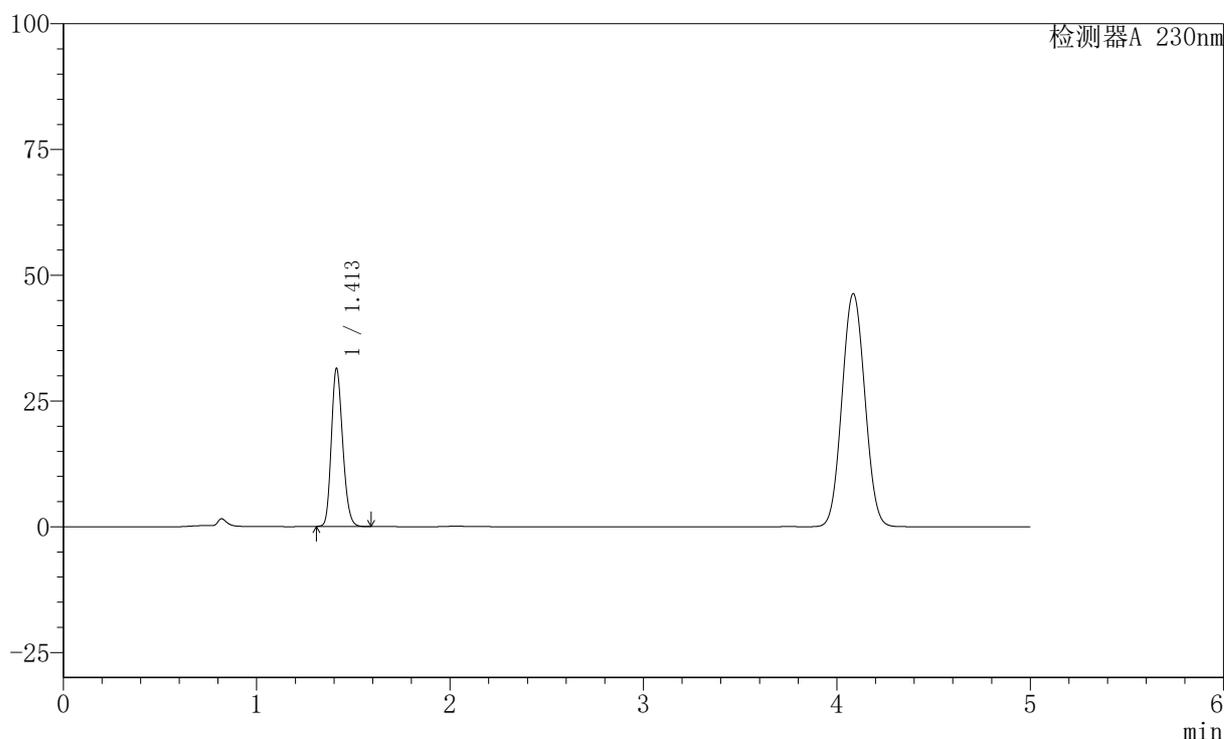
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-841-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 11:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:31:43 处理者: jiangjinwei
 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	1.413	128114	100.000	31432	2767	1.189	--
总计		128114	100.000	31432			

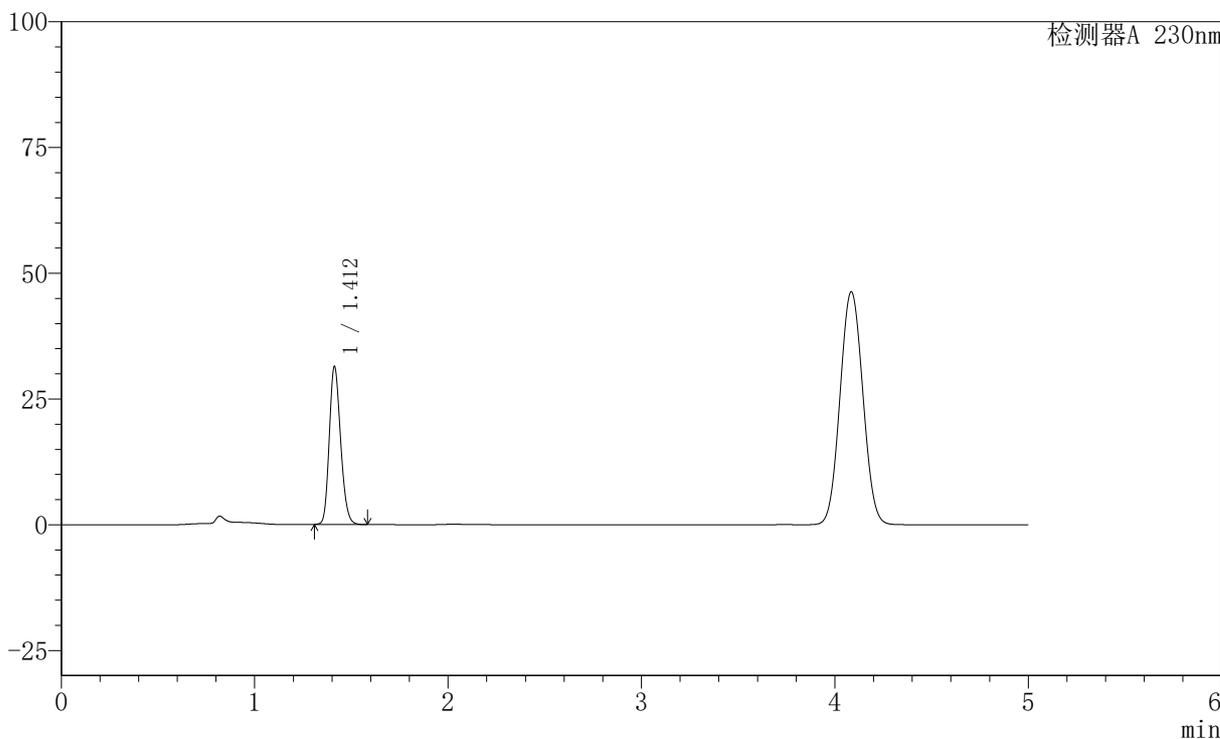
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/27-842-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 11:59:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:31:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	128047	100.000	31387	2767	1.190	--
总计		128047	100.000	31387			

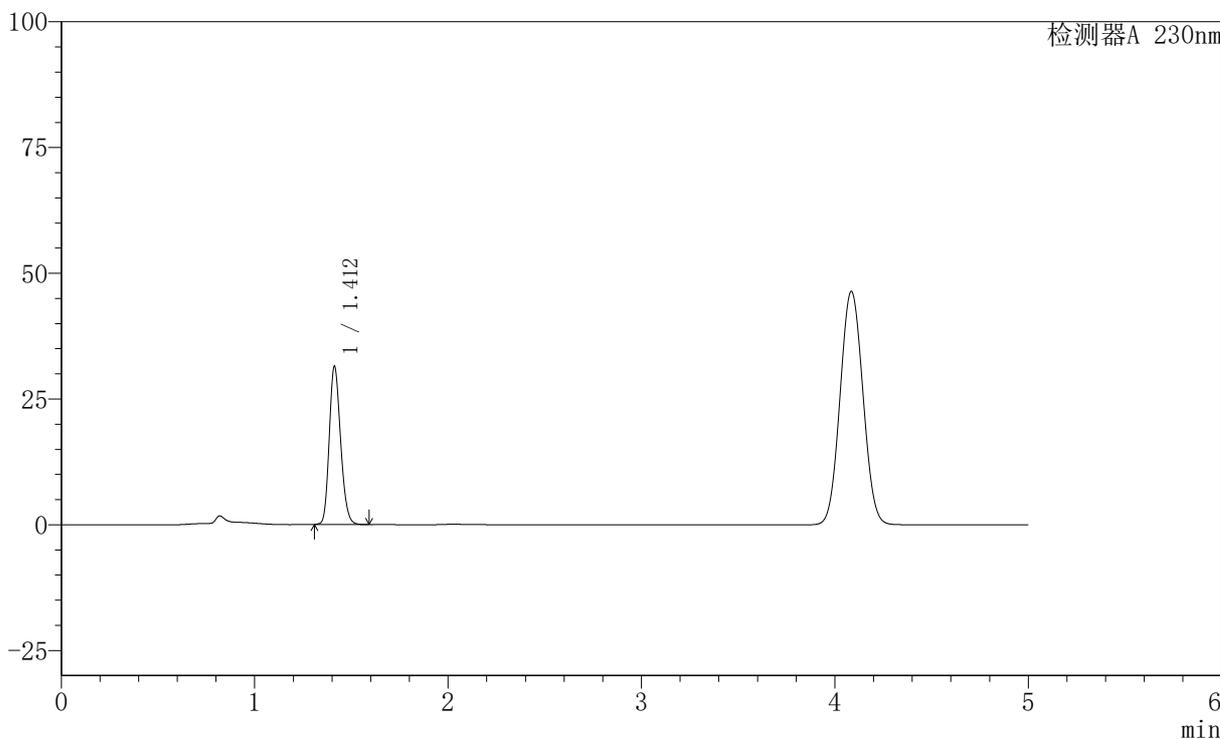
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-46/27-843-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:04:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:31:50		
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	1.412	128308	100.000	31420	2765	1.190	--
总计		128308	100.000	31420			

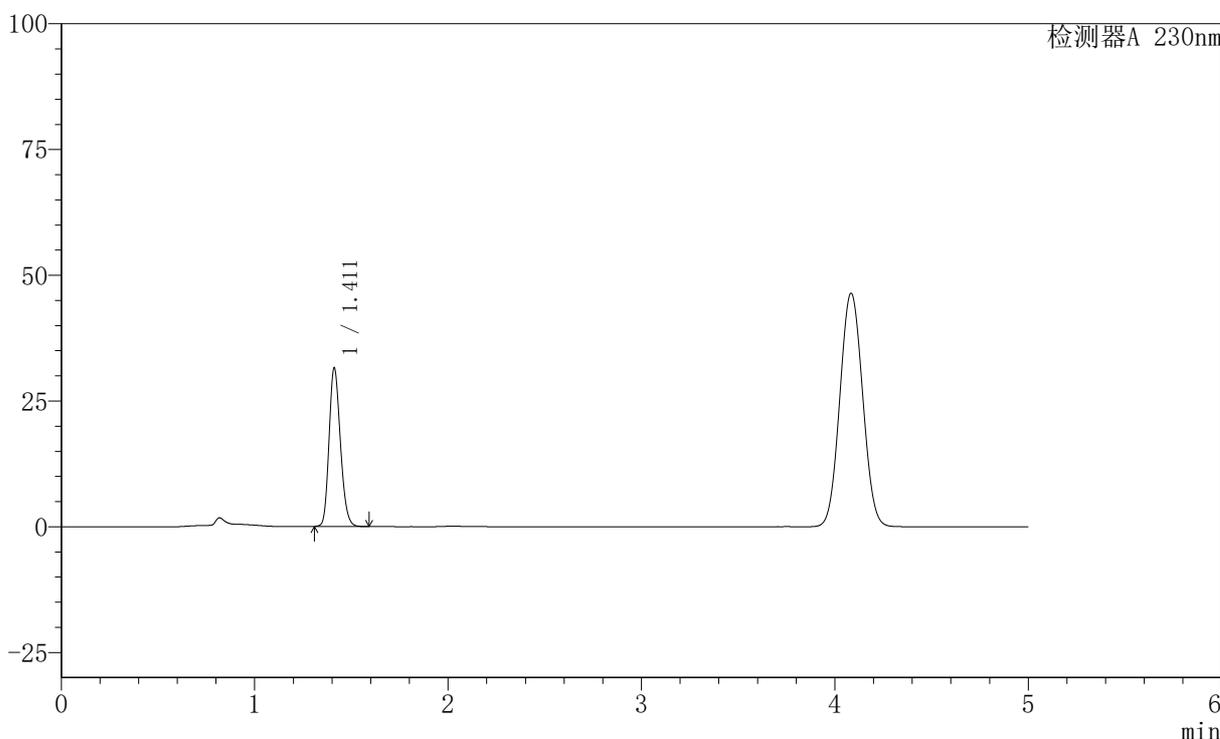
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/27-844-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:10:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:31:53		
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	1.411	128281	100.000	31410	2773	1.189	--
总计		128281	100.000	31410			

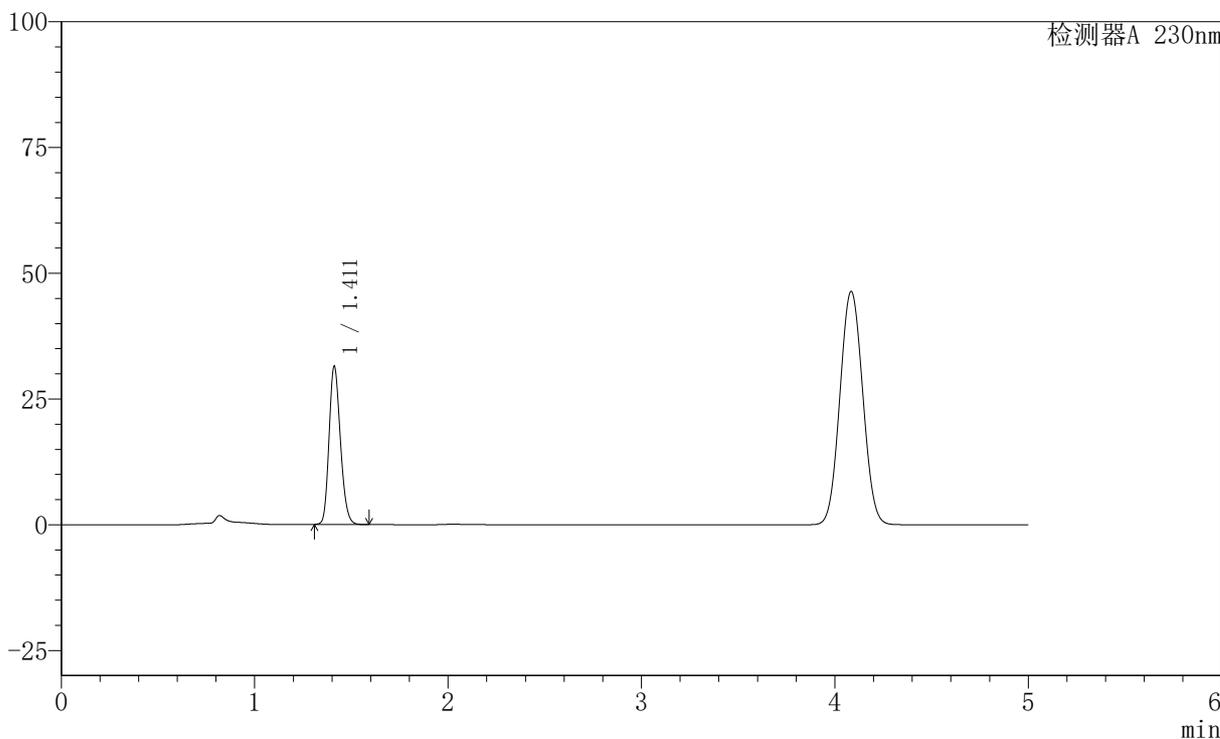
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-46/27-845-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:15:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:31:56		
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	1.411	128231	100.000	31334	2758	1.190	--
总计		128231	100.000	31334			

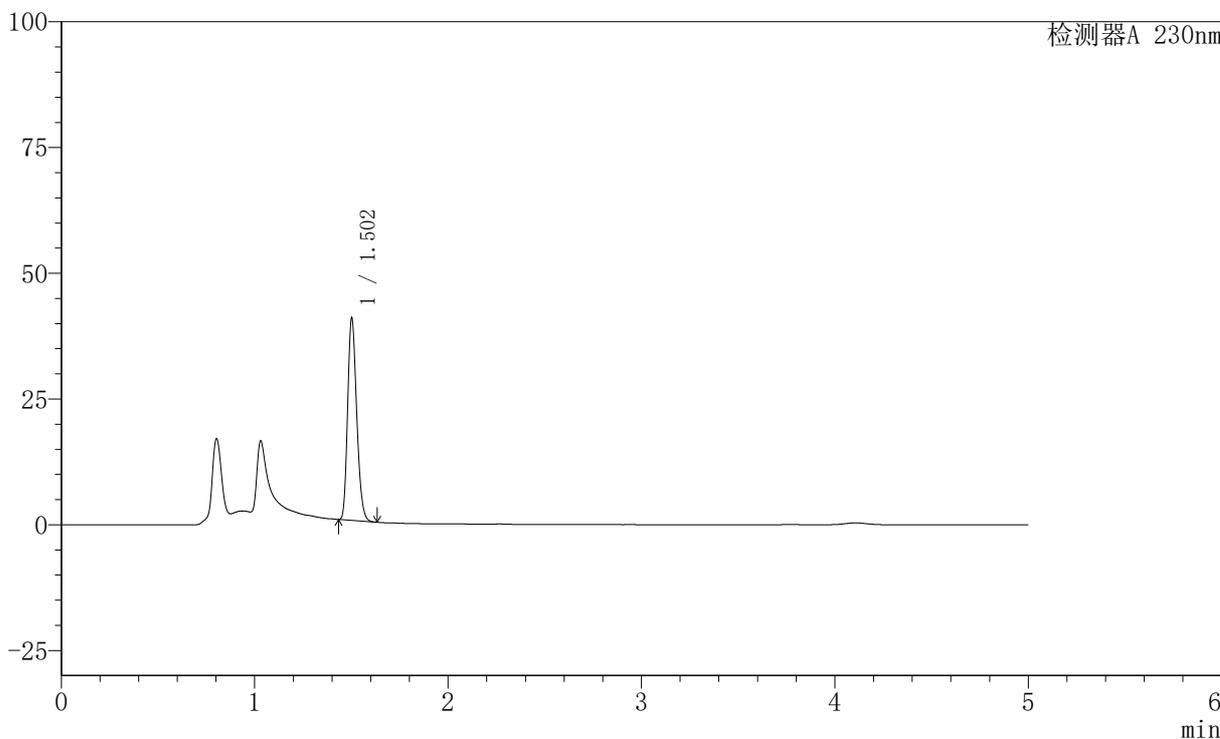
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-46/27-847-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:26:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:02		
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	1.502	130828	100.000	39671	4871	1.222	--
总计		130828	100.000	39671			

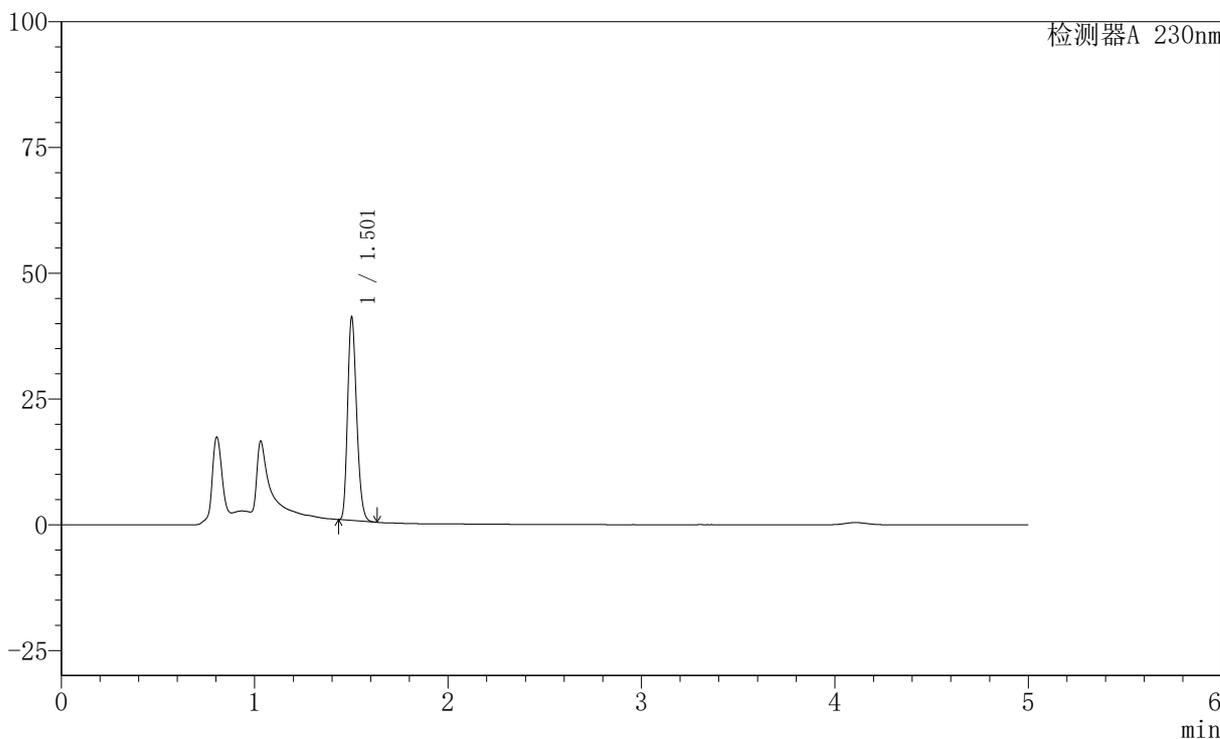
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-848-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:31:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:04		
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	1.501	131465	100.000	39804	4875	1.226	--
总计		131465	100.000	39804			

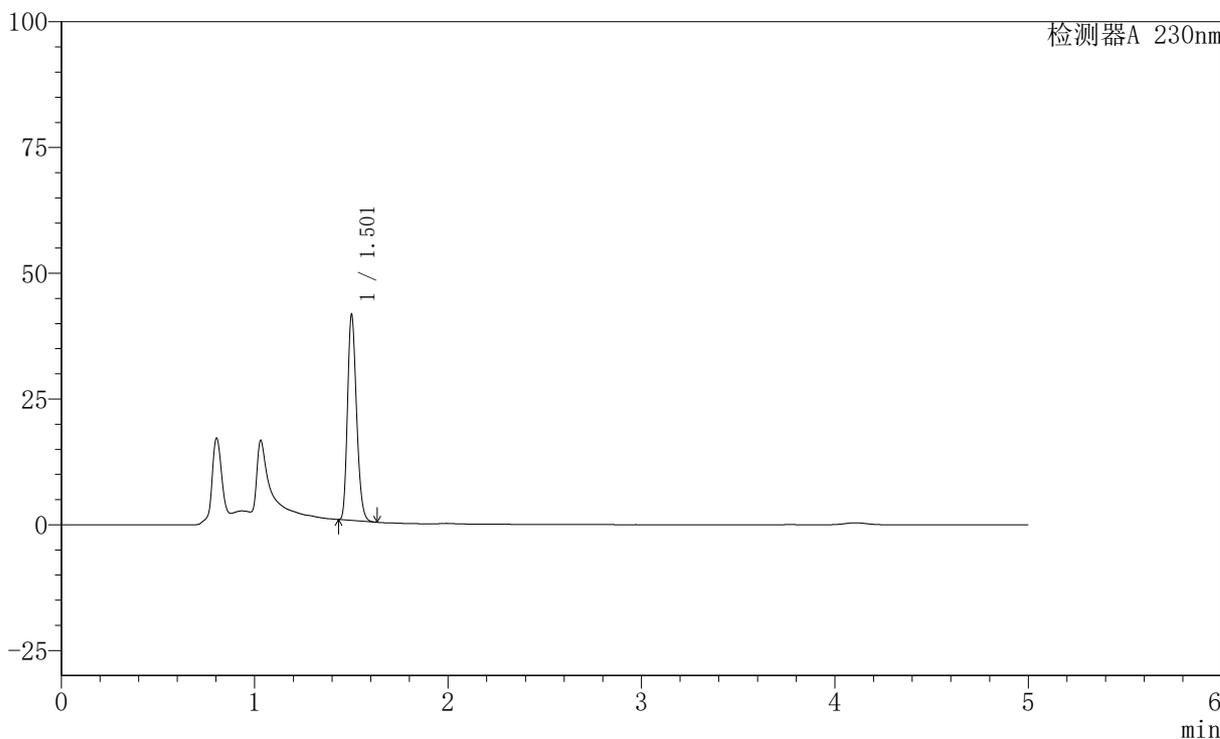
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-849-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:37:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:07		
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	1.501	132976	100.000	40119	4877	1.227	--
总计		132976	100.000	40119			

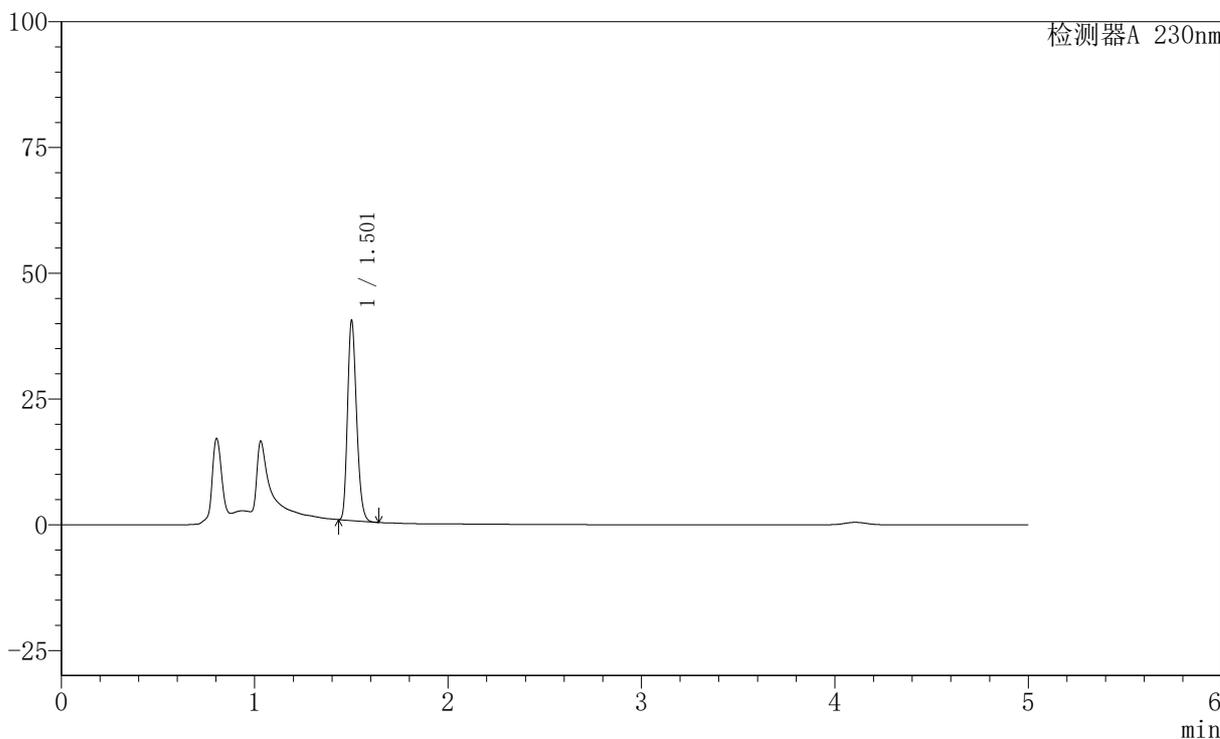
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-850-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:42:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:10		
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	1.501	129173	100.000	39026	4884	1.227	--
总计		129173	100.000	39026			

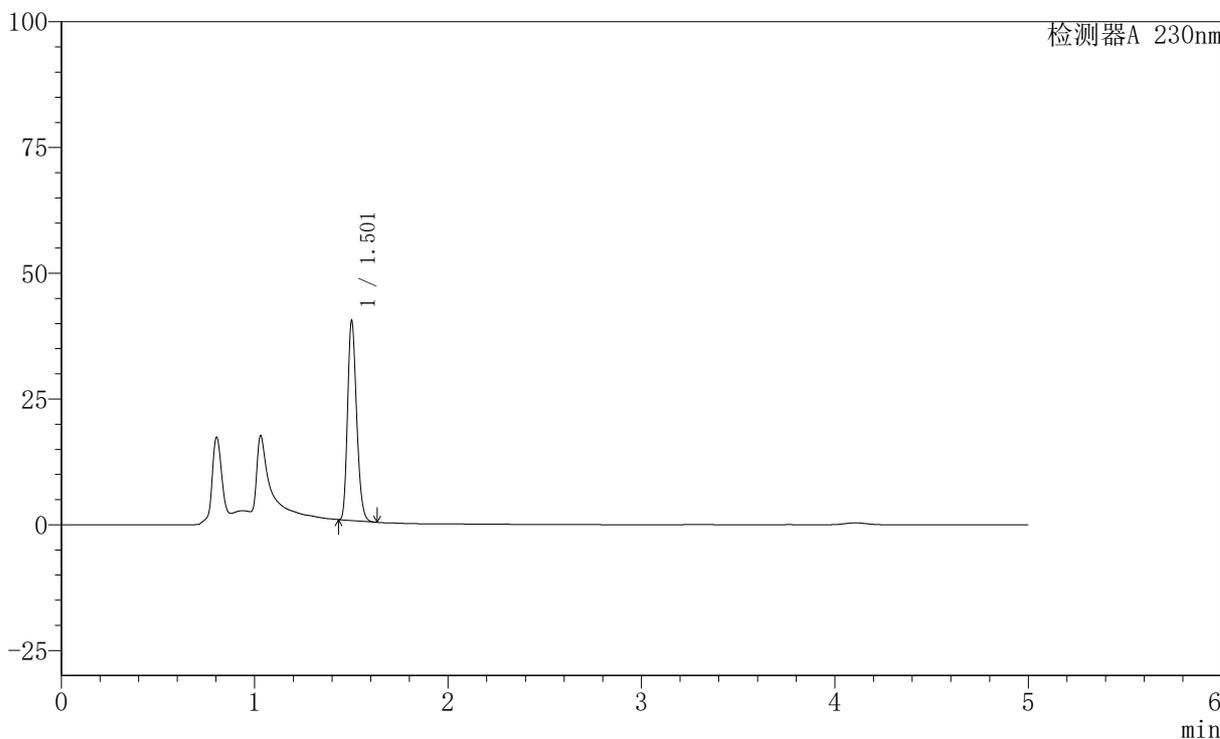
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-851-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:47:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:12		
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	1.501	129108	100.000	39057	4876	1.225	--
总计		129108	100.000	39057			

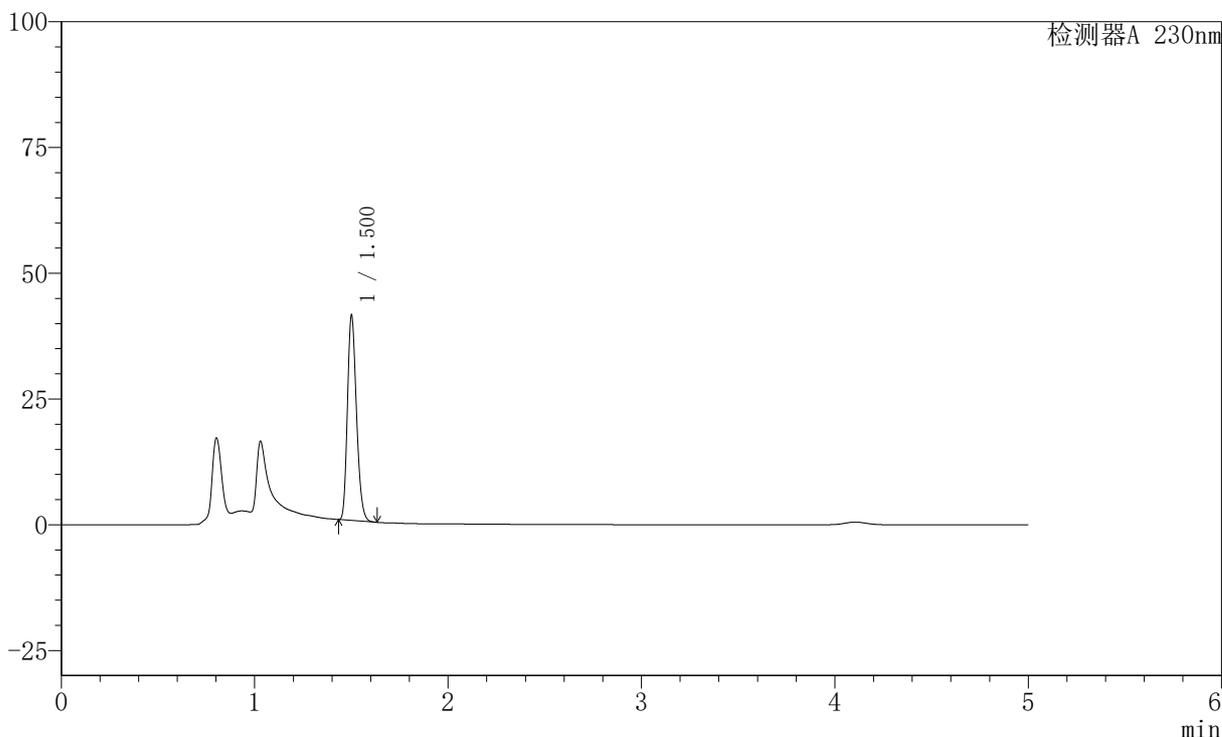
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-852-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:53:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:15		
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	1.500	132568	100.000	40113	4876	1.227	--
总计		132568	100.000	40113			

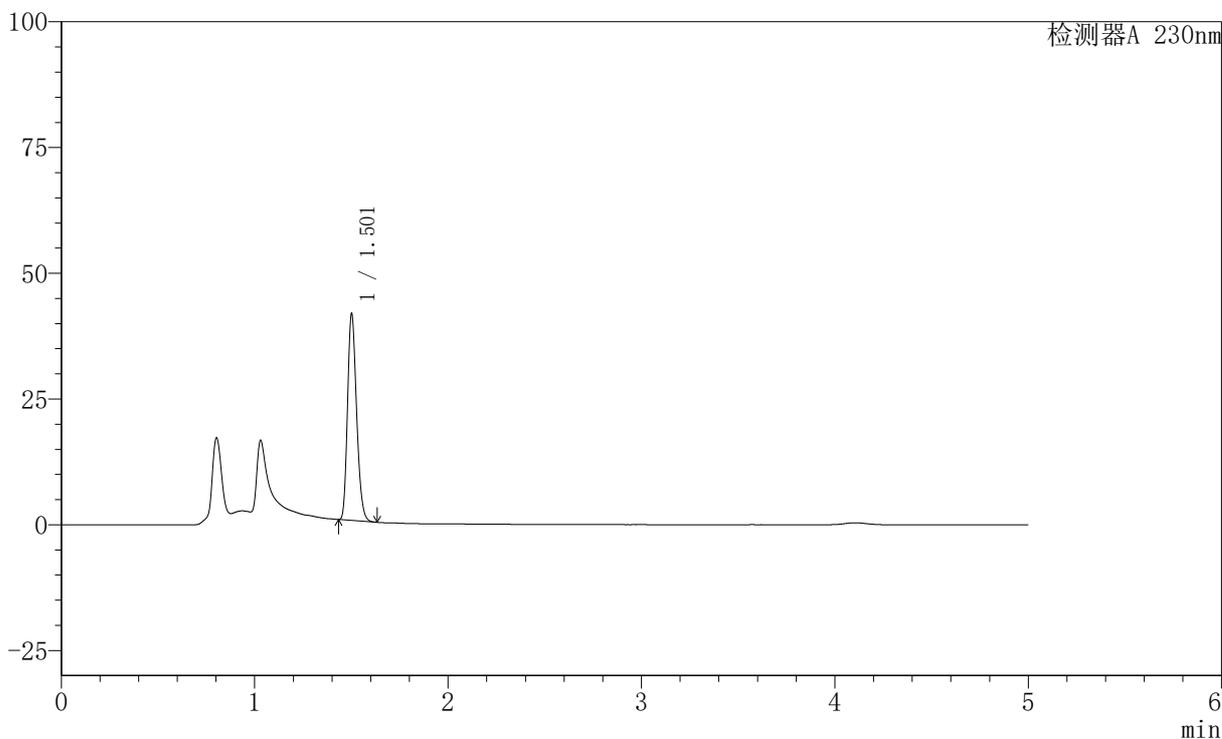
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-853-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 12:58:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:18		
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	1.501	133552	100.000	40342	4884	1.226	--
总计		133552	100.000	40342			

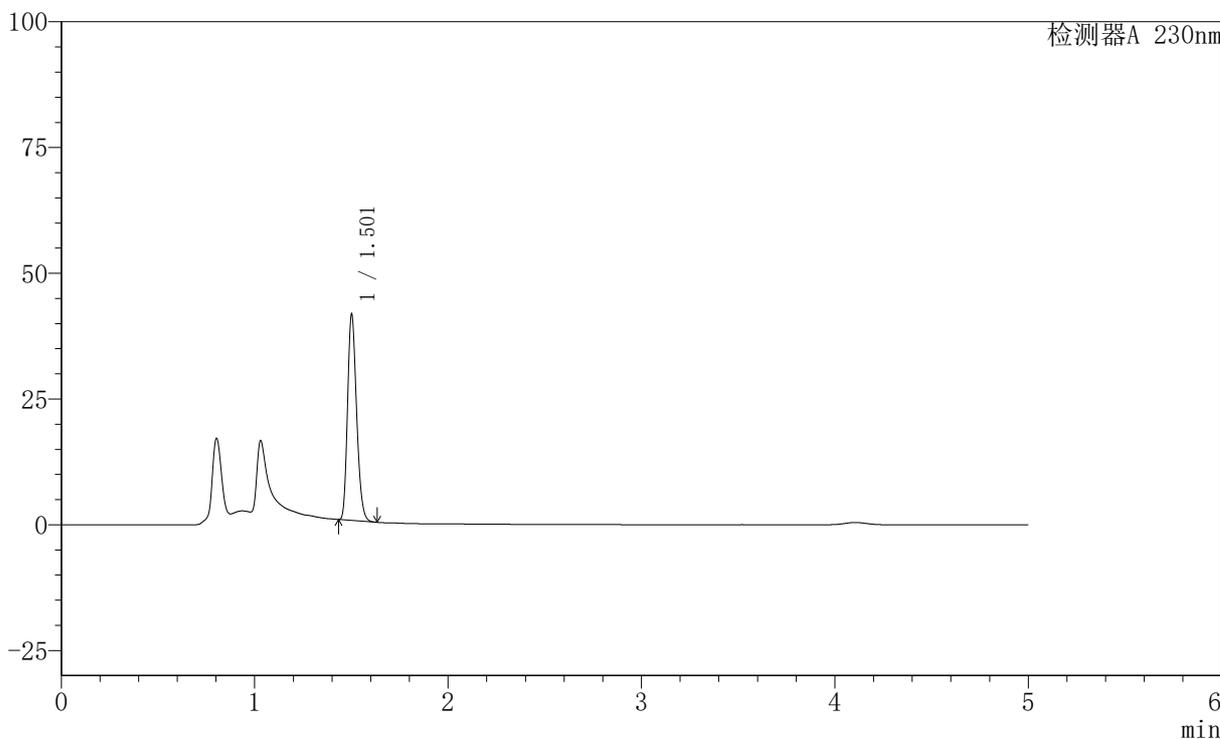
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-854-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:04:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:21		
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	1.501	133150	100.000	40243	4888	1.226	--
总计		133150	100.000	40243			

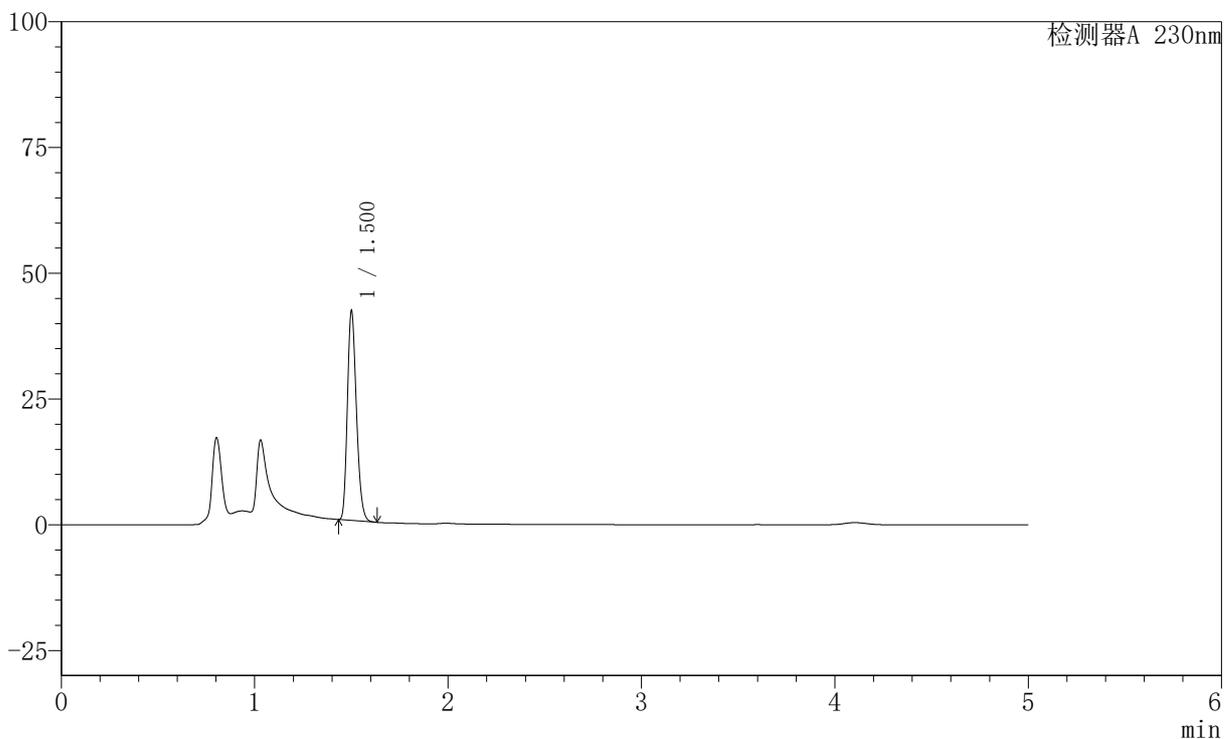
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-855-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:09:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:23		
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	1.500	135383	100.000	41071	4878	1.226	--
总计		135383	100.000	41071			

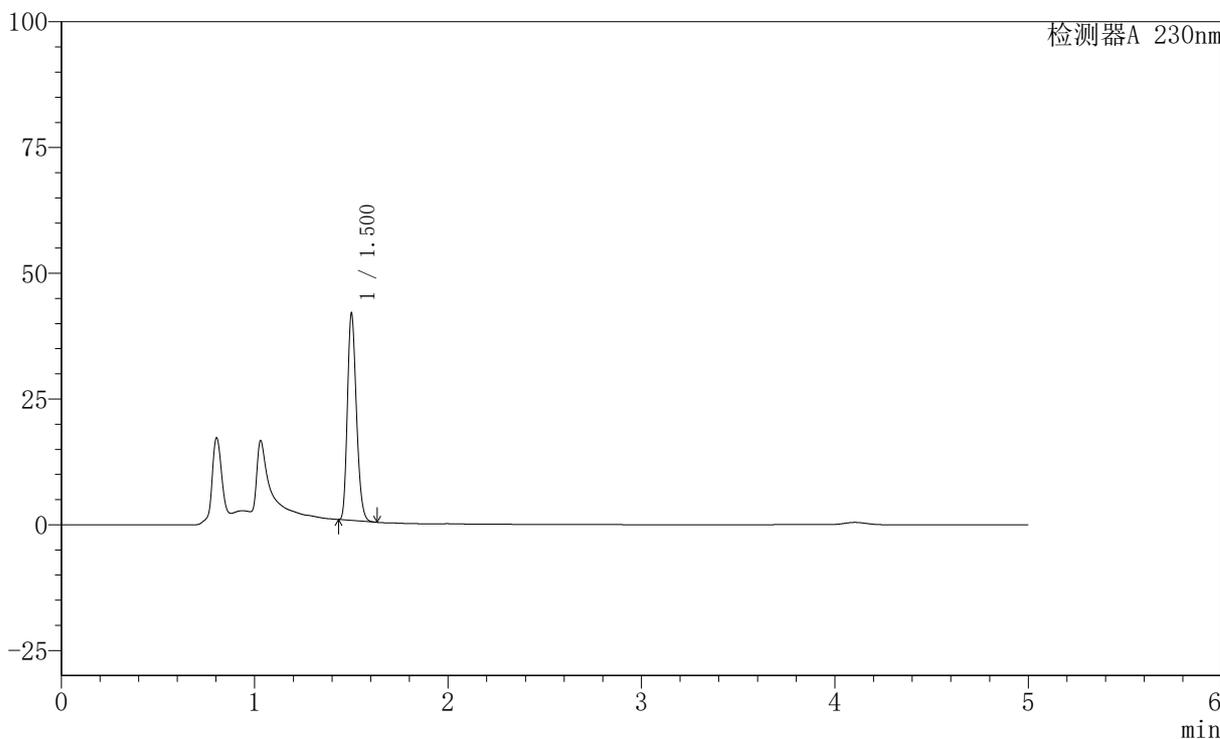
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-856-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:14:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:26		
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	1.500	133701	100.000	40560	4884	1.226	--
总计		133701	100.000	40560			

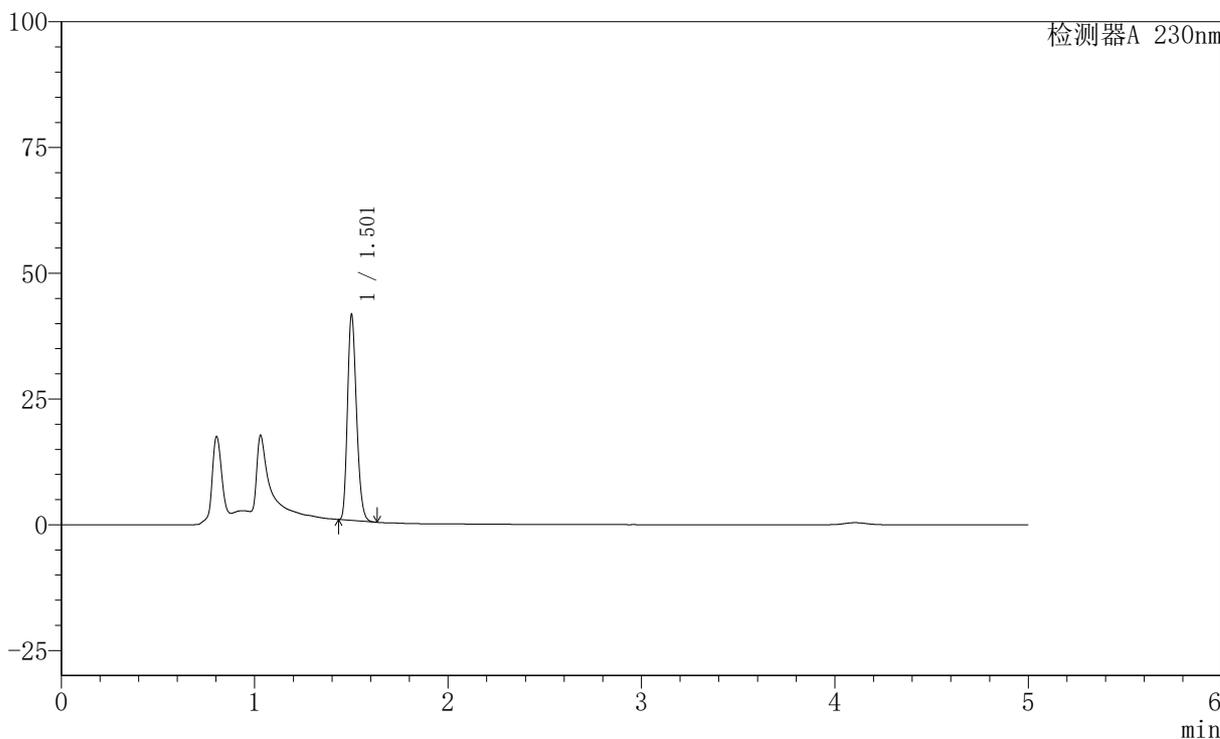
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-857-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:20:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:29		
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	1.501	132872	100.000	40137	4882	1.227	--
总计		132872	100.000	40137			

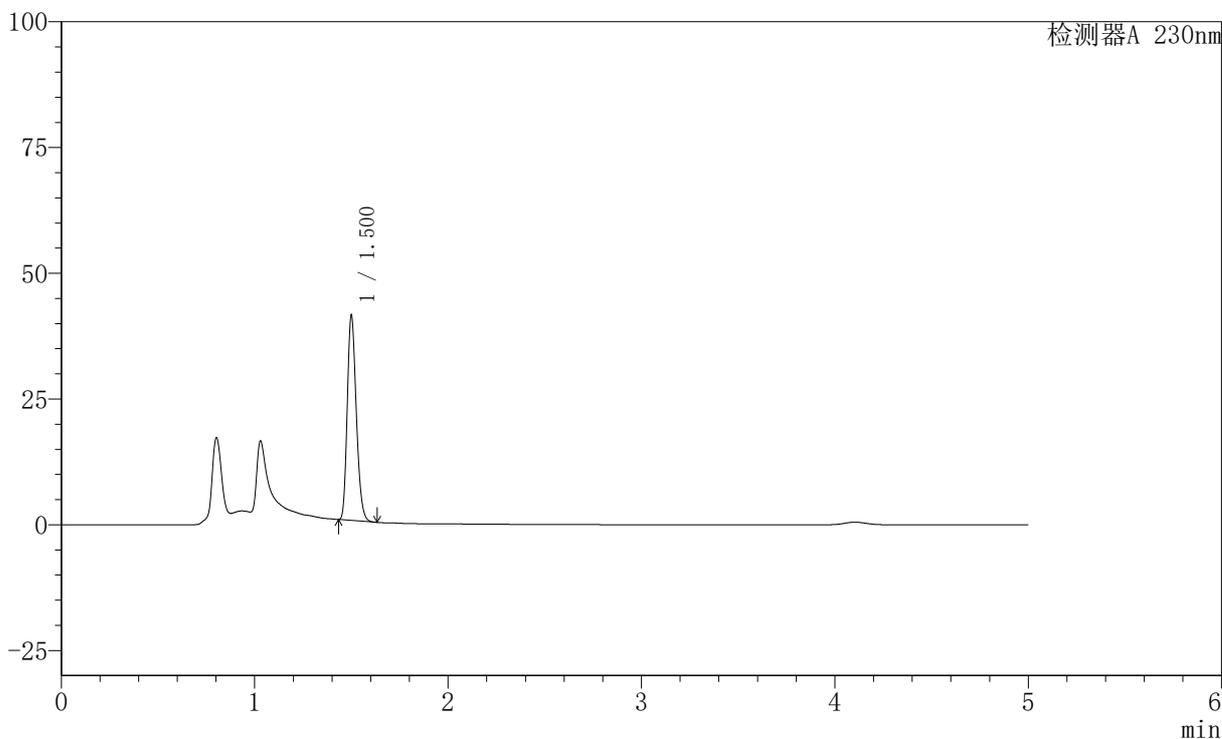
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-858-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:25:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	132484	100.000	40397	4872	1.226	--
总计		132484	100.000	40397			

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-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



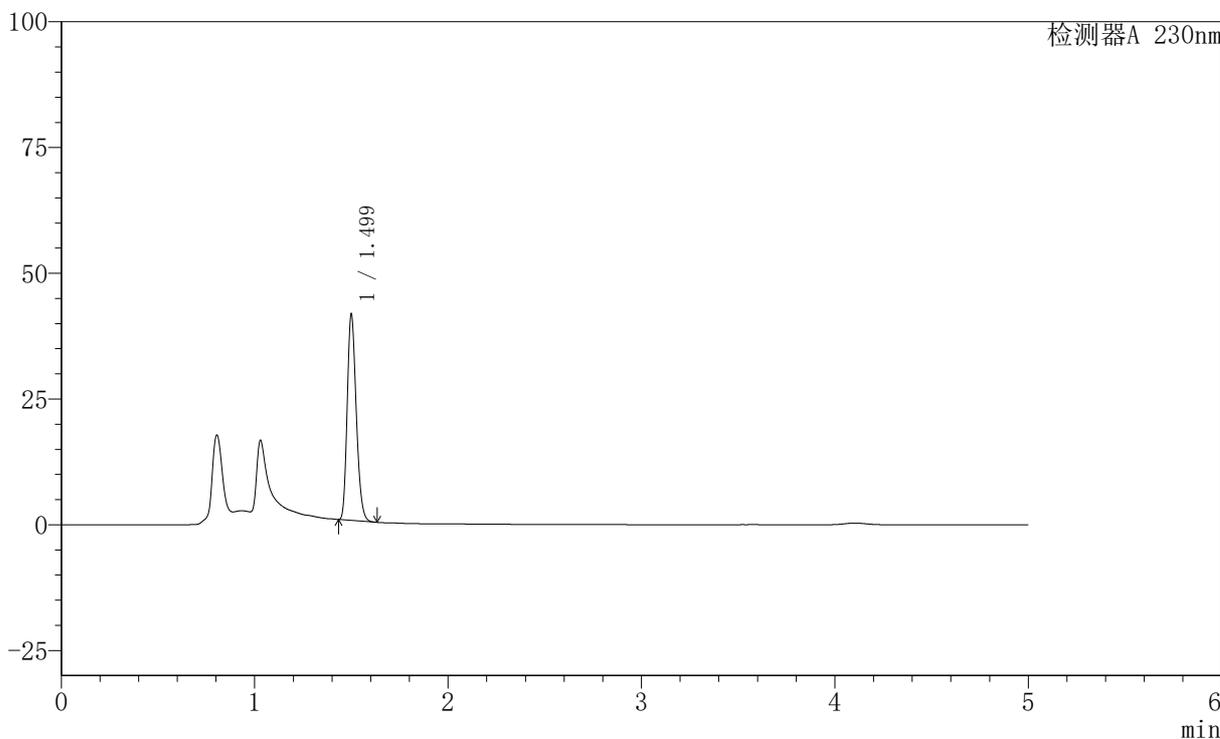
SMF-220

<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 - 0-46/27-859-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 13:30:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	133077	100.000	40659	4878	1.225	--
总计		133077	100.000	40659			

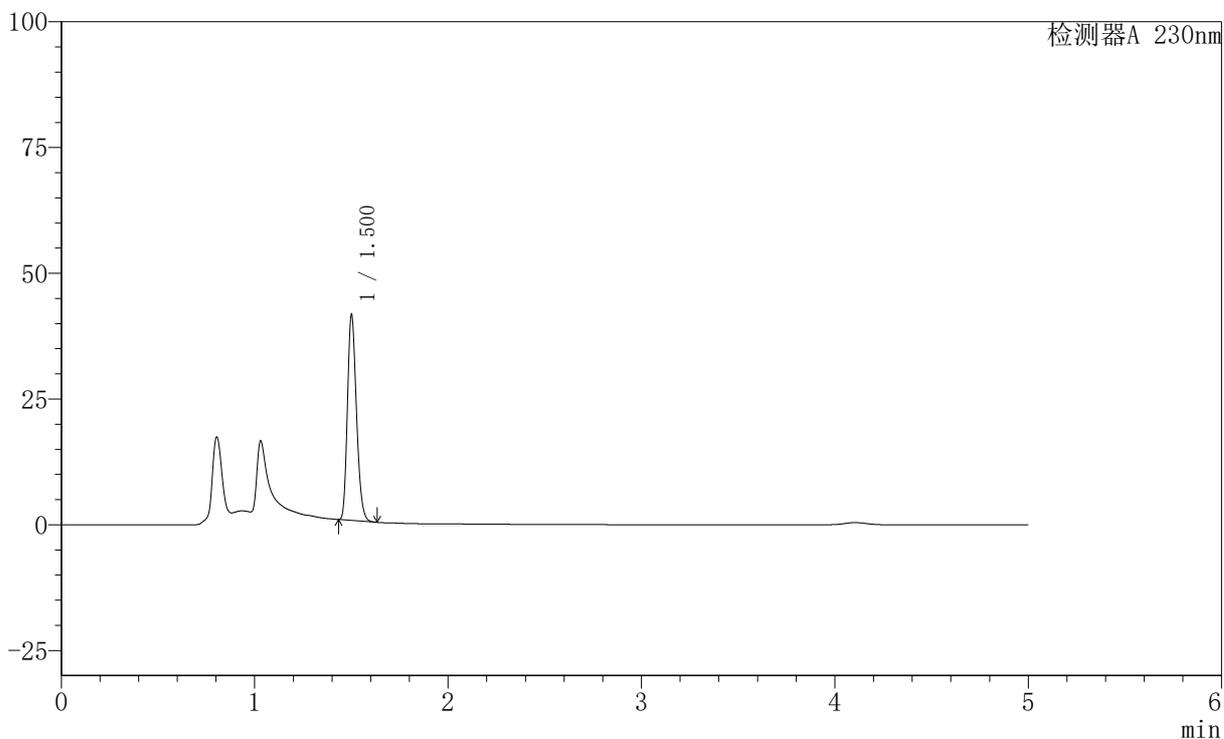
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-860-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:36:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:37		
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	1.500	132855	100.000	40234	4884	1.226	--
总计		132855	100.000	40234			

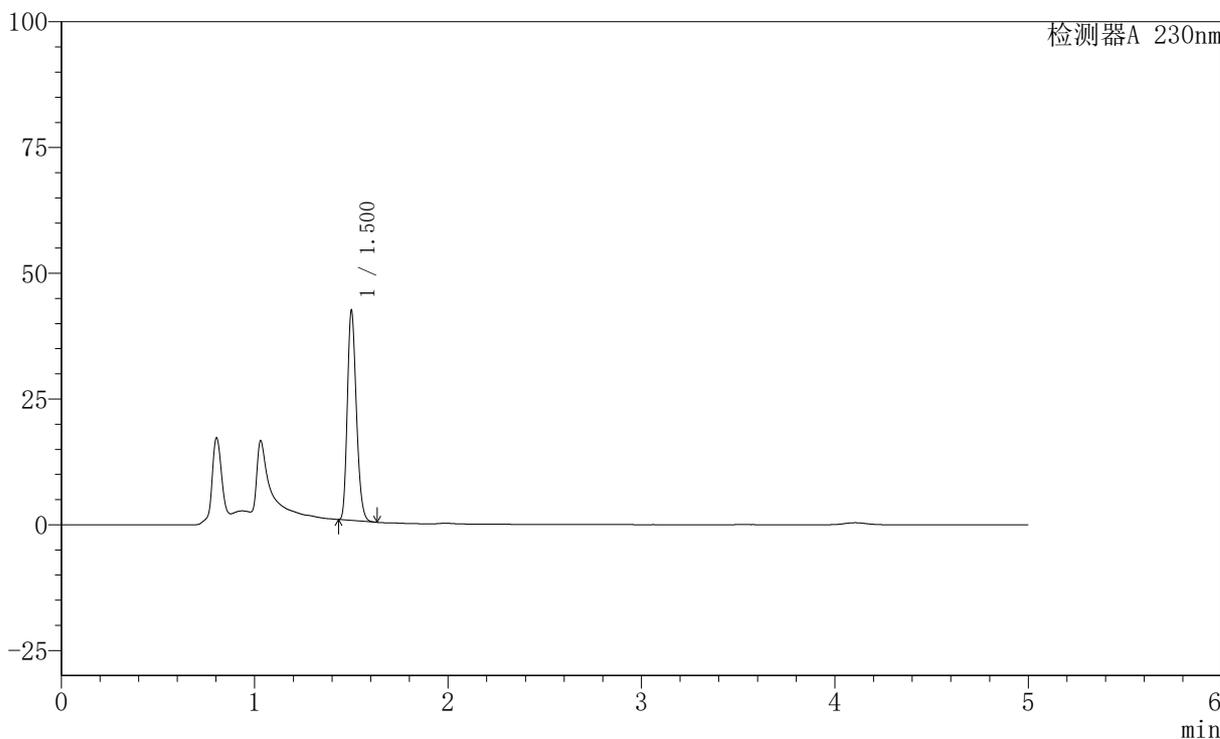
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-861-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:41:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:39		
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	1.500	135606	100.000	41232	4881	1.226	--
总计		135606	100.000	41232			

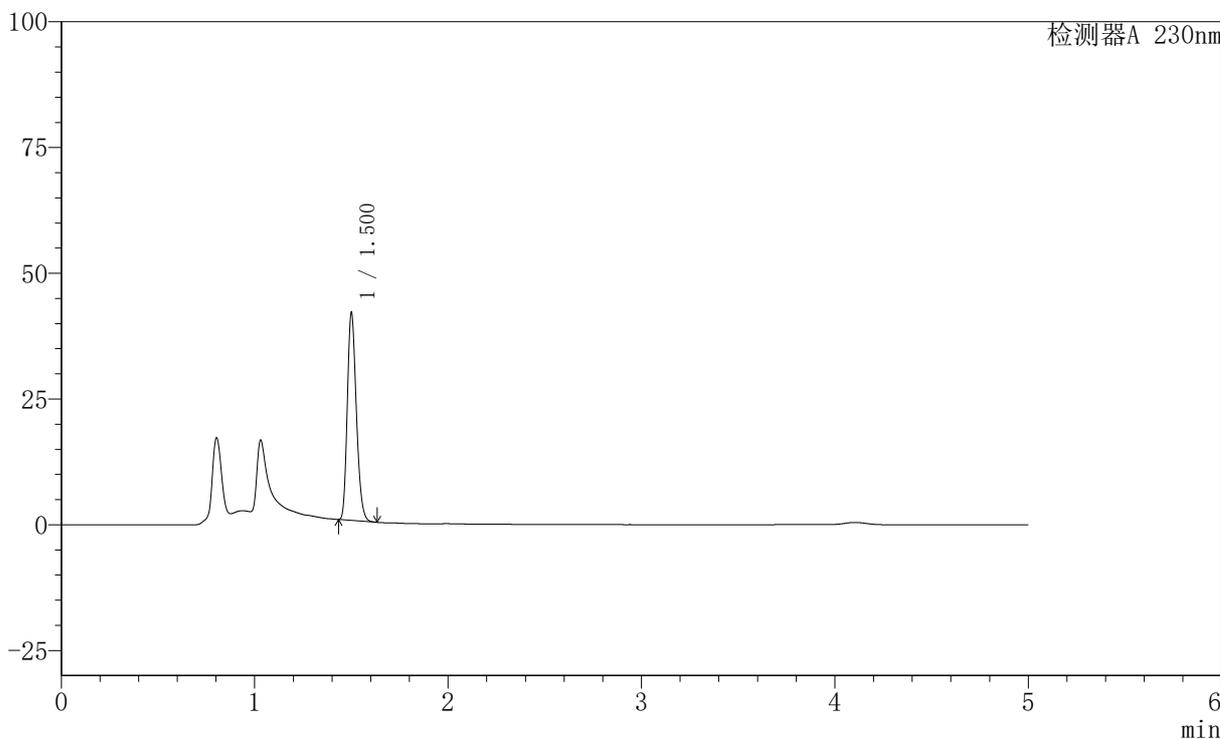
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-862-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:47:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:42		
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	1.500	134210	100.000	40842	4874	1.226	--
总计		134210	100.000	40842			

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-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



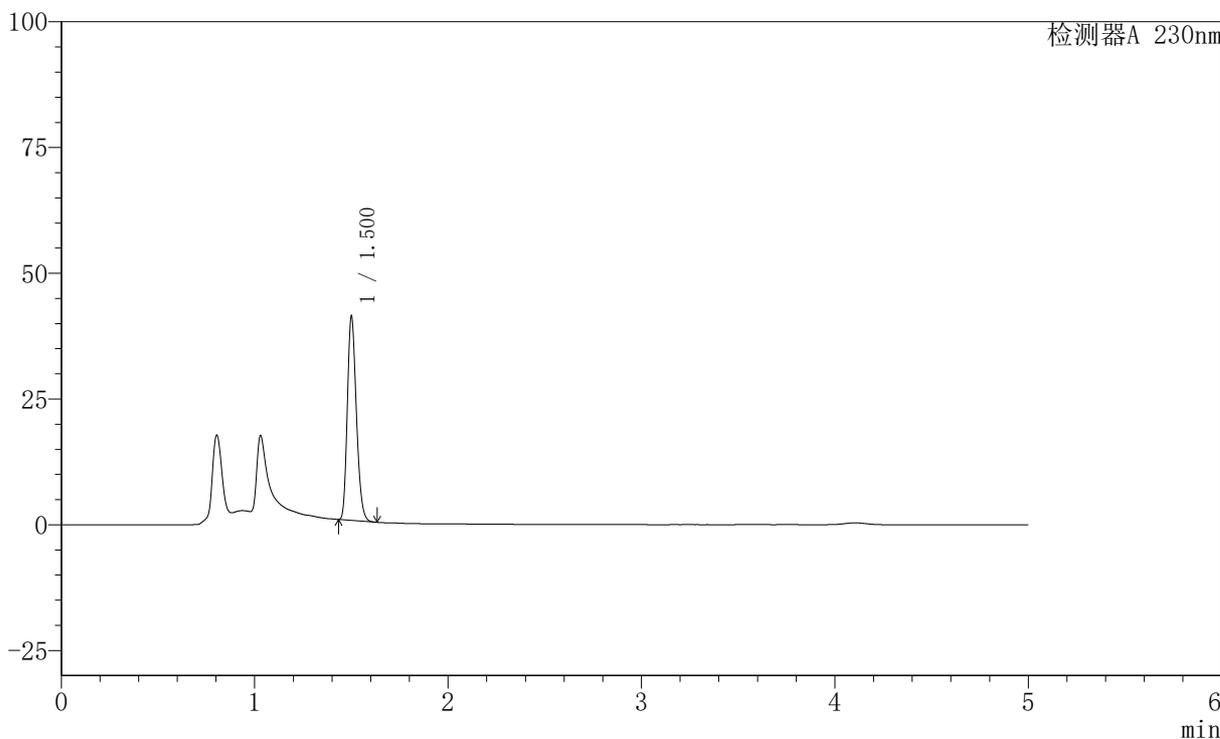
SMF-220

<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 - 0-46/27-863-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:52:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:45		
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	1.500	131876	100.000	40095	4877	1.225	--
总计		131876	100.000	40095			

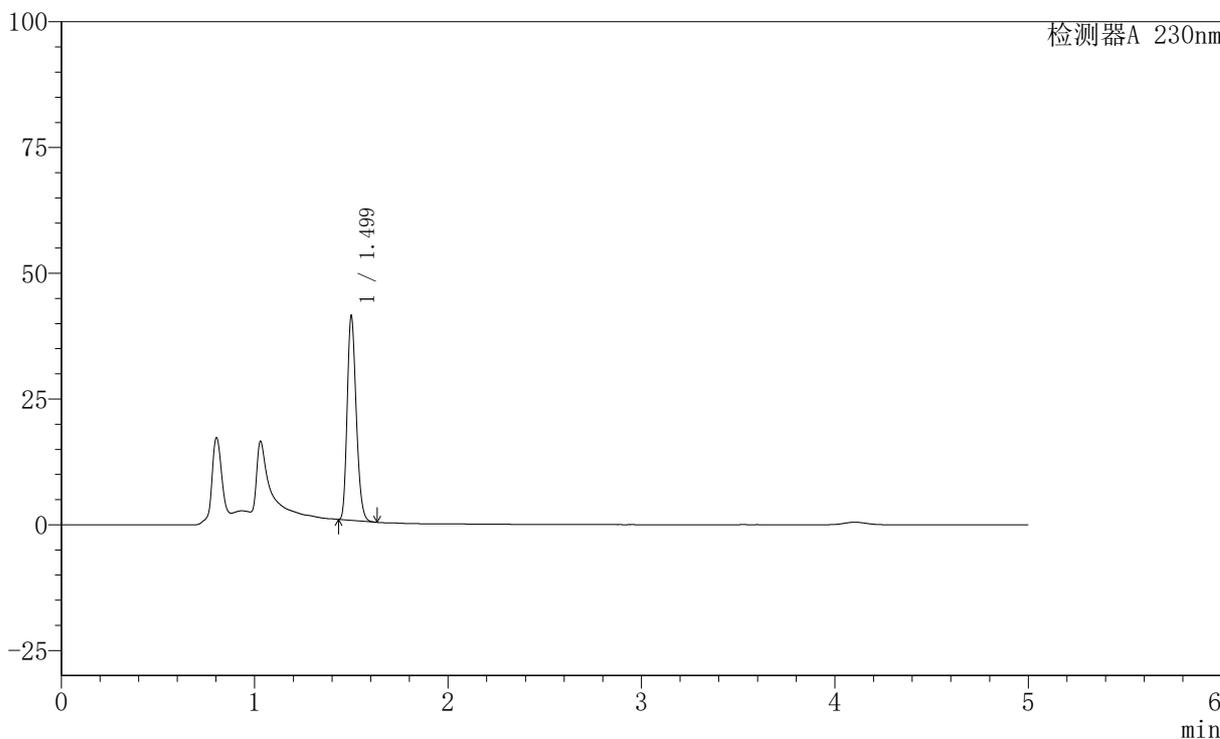
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-864-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 13:57:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:48		
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	1.499	132121	100.000	40348	4870	1.225	--
总计		132121	100.000	40348			

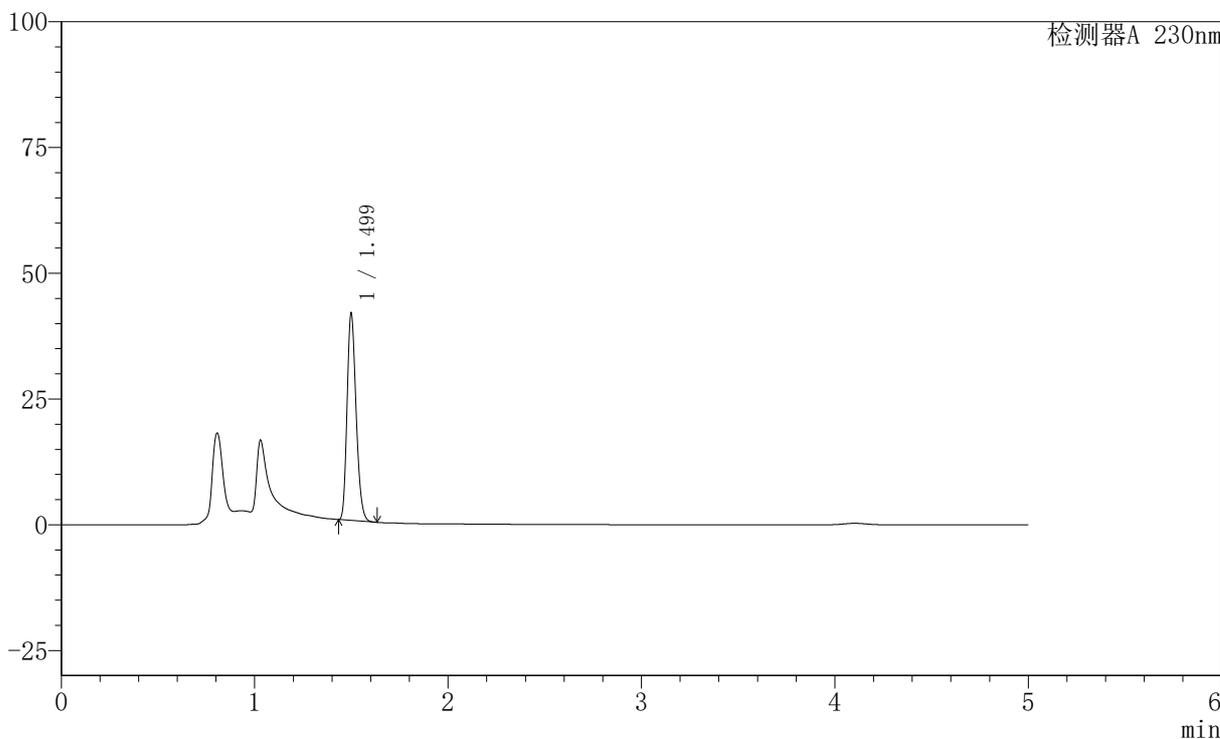
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-865-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:03:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:50		
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	1.499	133577	100.000	40979	4878	1.224	--
总计		133577	100.000	40979			

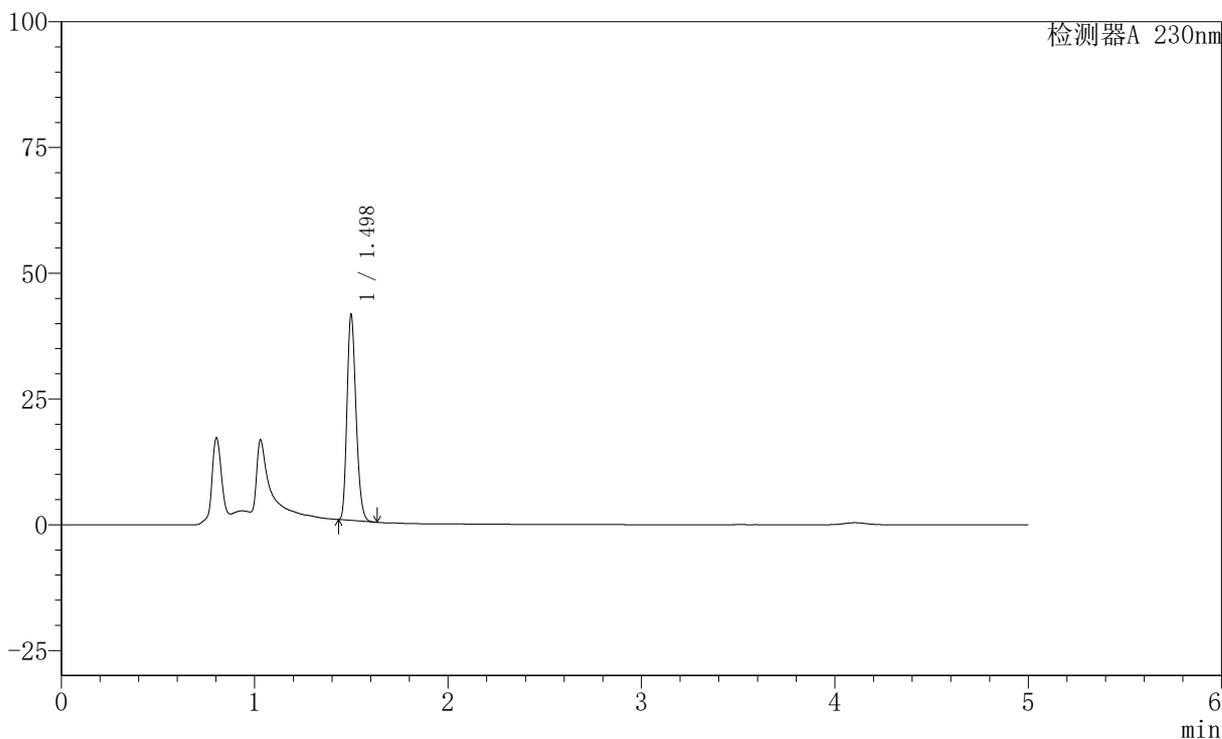
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-866-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:08:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:53		
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	1.498	132966	100.000	40805	4864	1.223	--
总计		132966	100.000	40805			

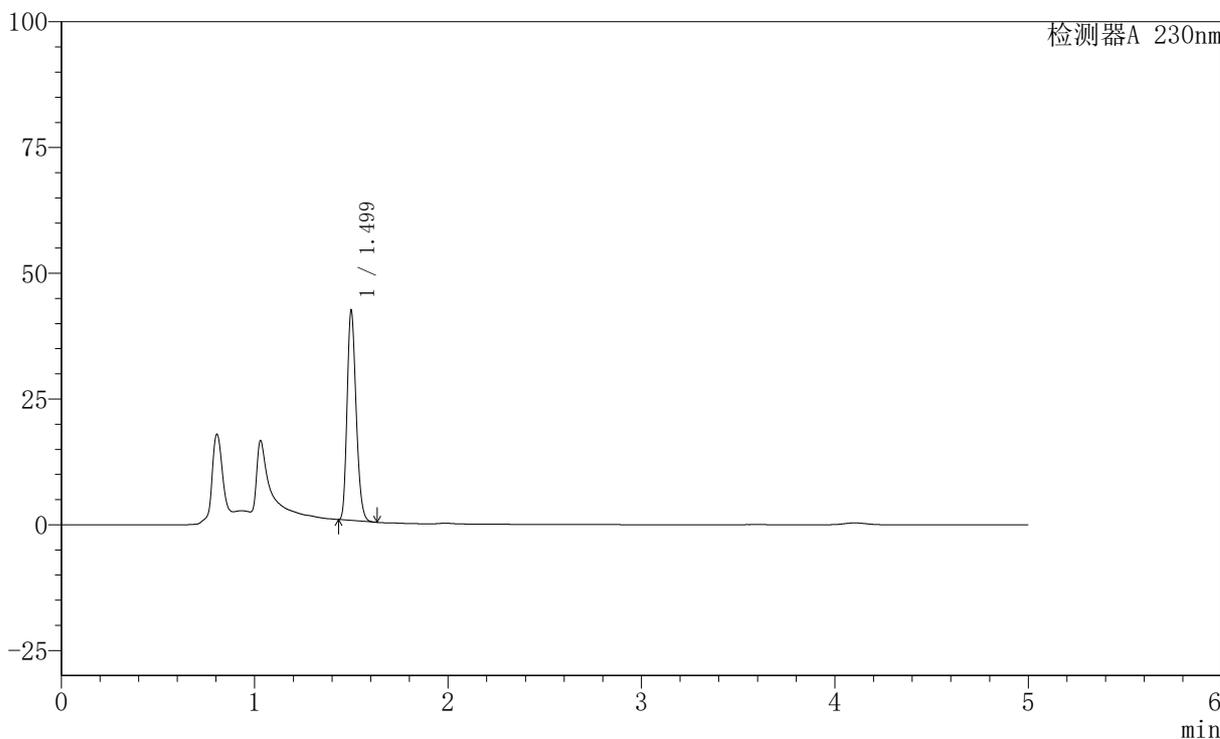
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-867-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:14:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:56		
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	1.499	135574	100.000	41543	4873	1.224	--
总计		135574	100.000	41543			

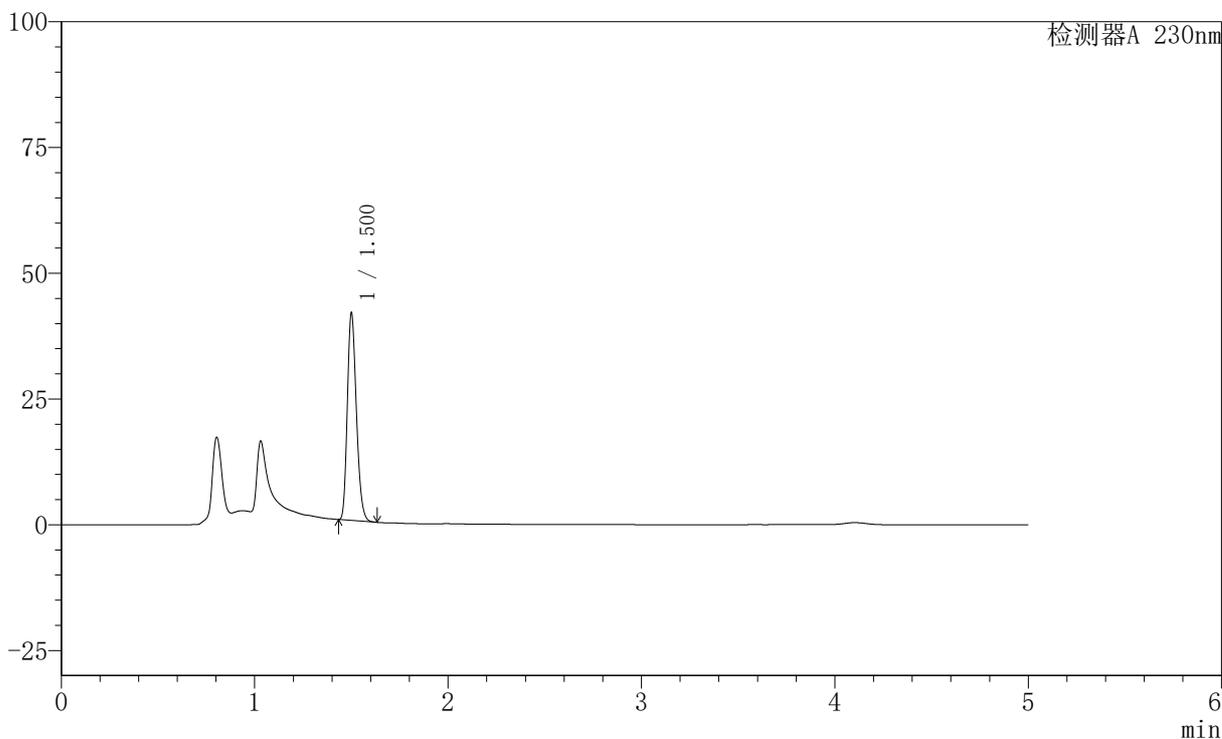
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-868-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:19:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:32:59		
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	1.500	134086	100.000	40735	4873	1.226	--
总计		134086	100.000	40735			

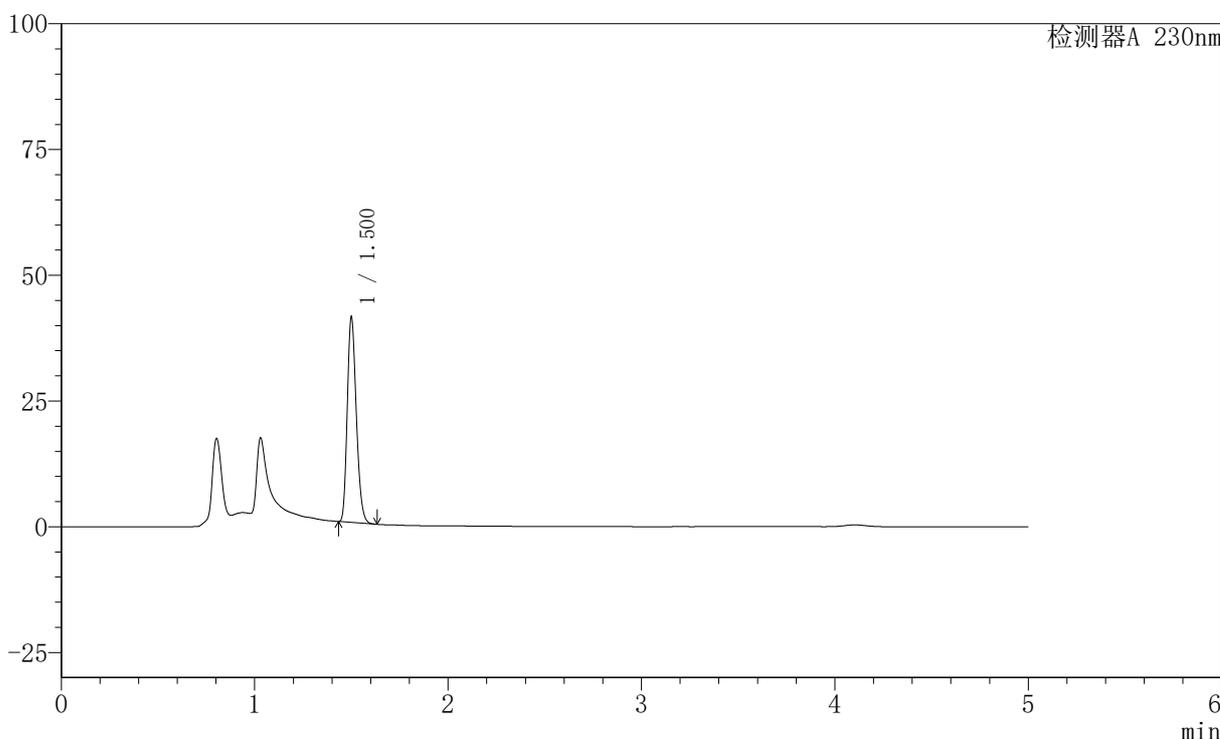
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-869-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:24:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:01		
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	1.500	132635	100.000	40417	4871	1.226	--
总计		132635	100.000	40417			

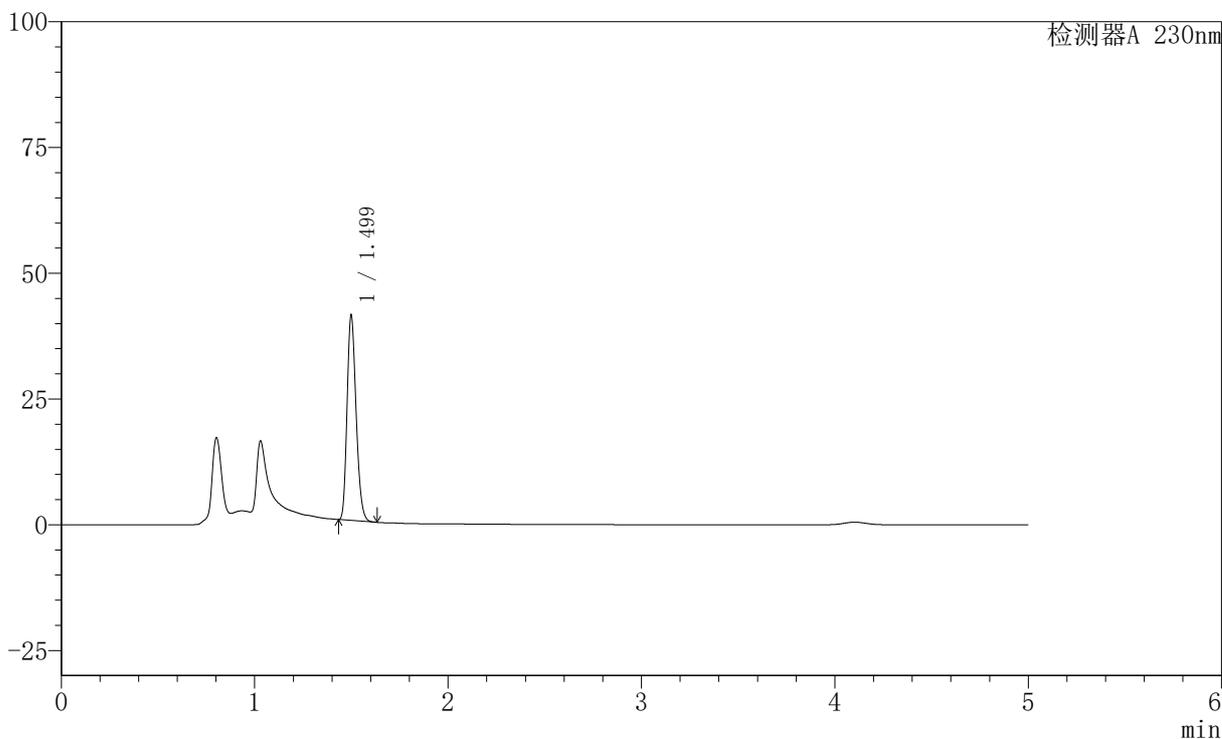
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-870-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:30:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:04		
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	1.499	132388	100.000	40586	4870	1.224	--
总计		132388	100.000	40586			

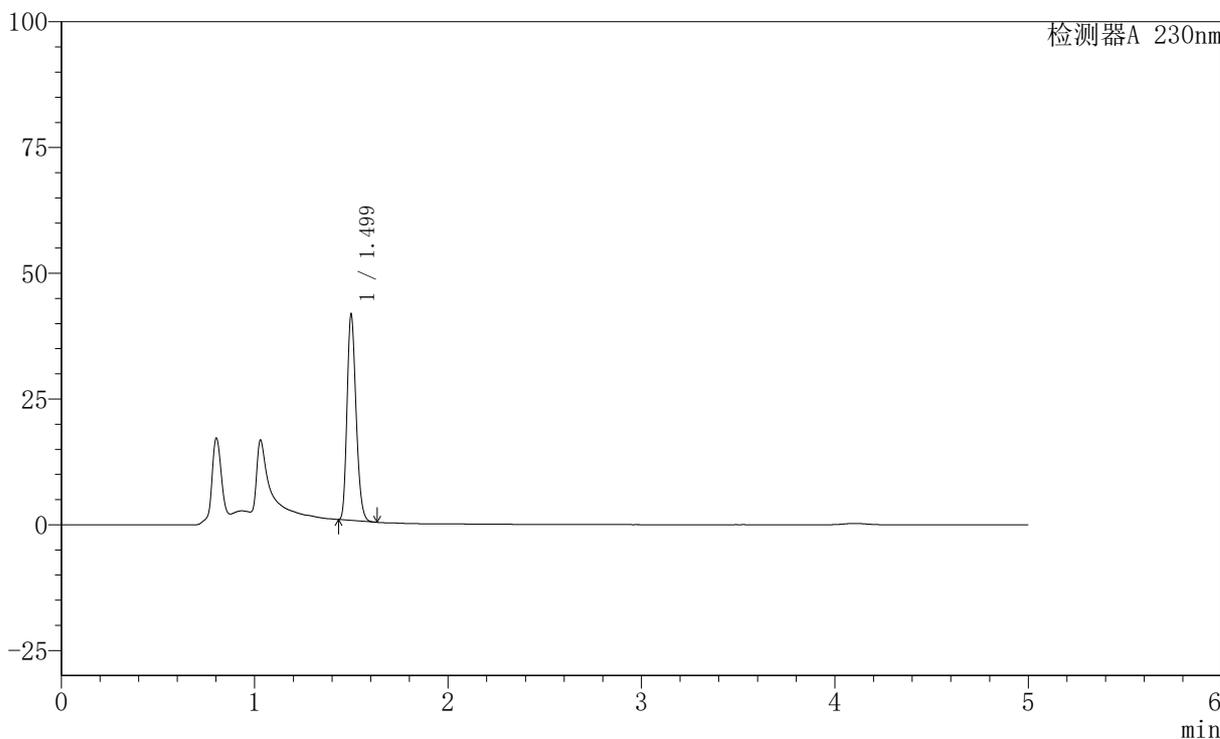
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-871-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:35:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:07		
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	1.499	132925	100.000	40781	4869	1.223	--
总计		132925	100.000	40781			

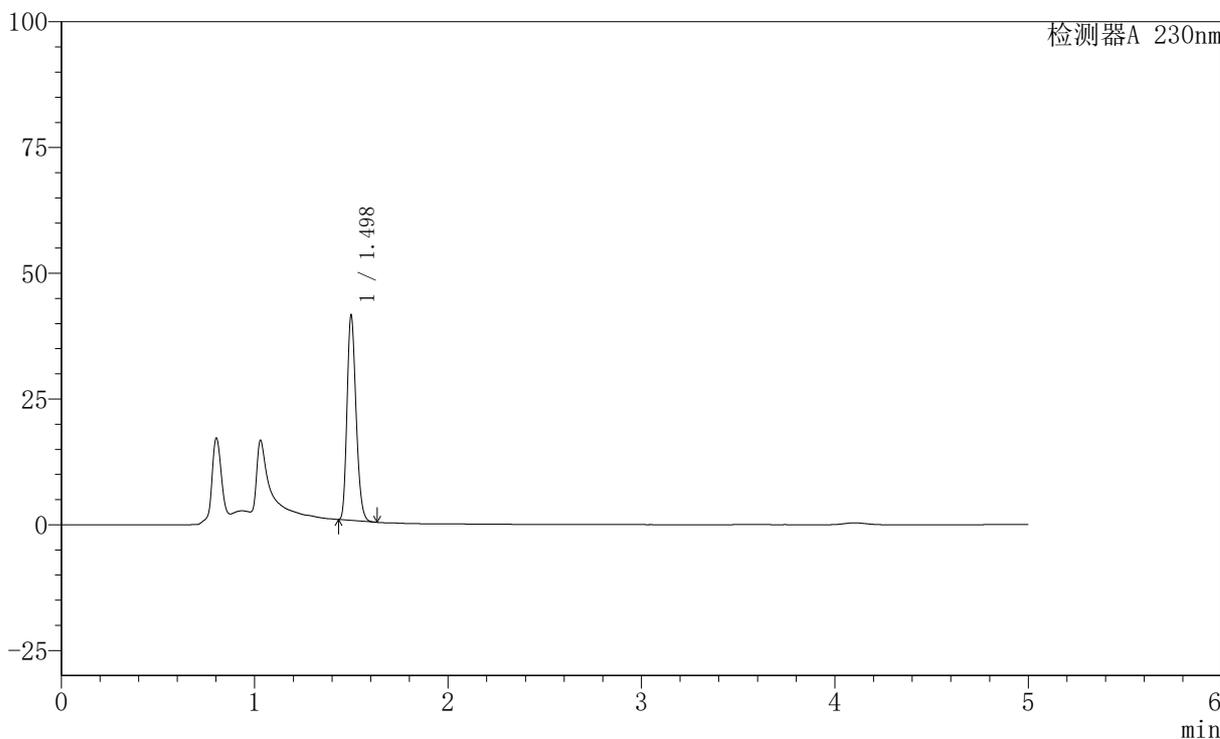
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-872-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:40:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:10		
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	1.498	132515	100.000	40651	4867	1.224	--
总计		132515	100.000	40651			

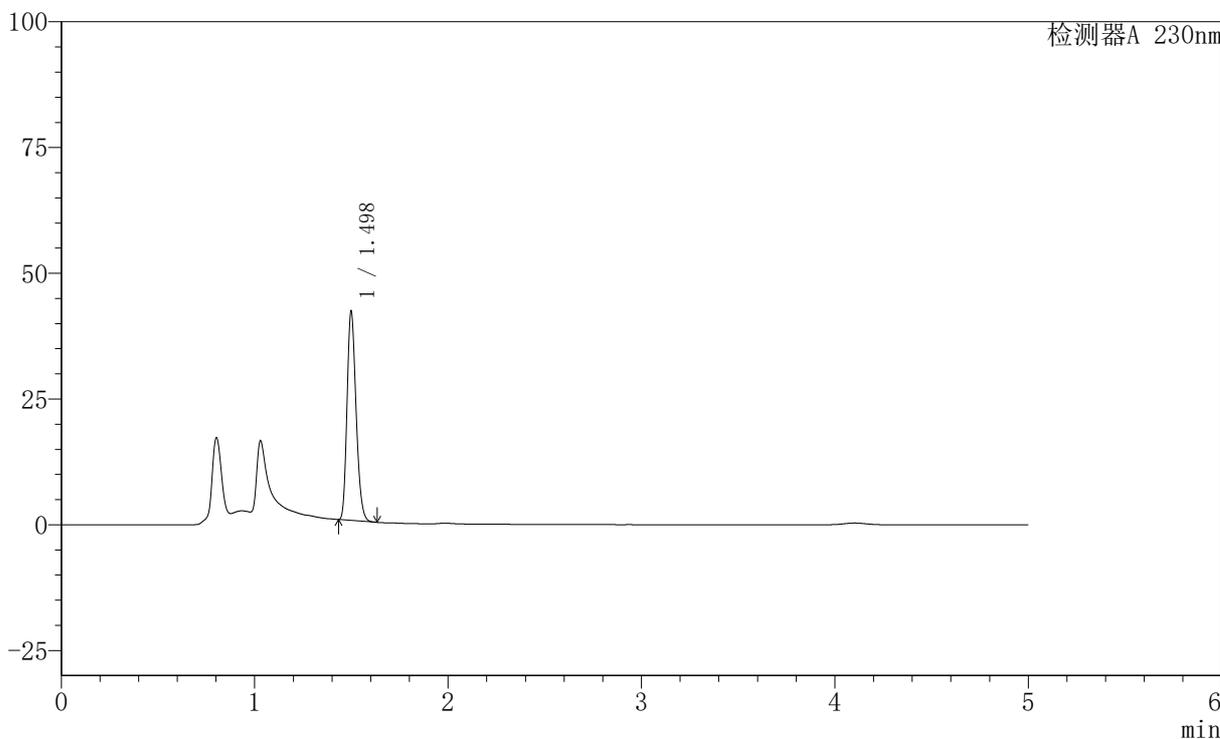
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-873-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:46:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:13		
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	1.498	134969	100.000	41409	4871	1.224	--
总计		134969	100.000	41409			

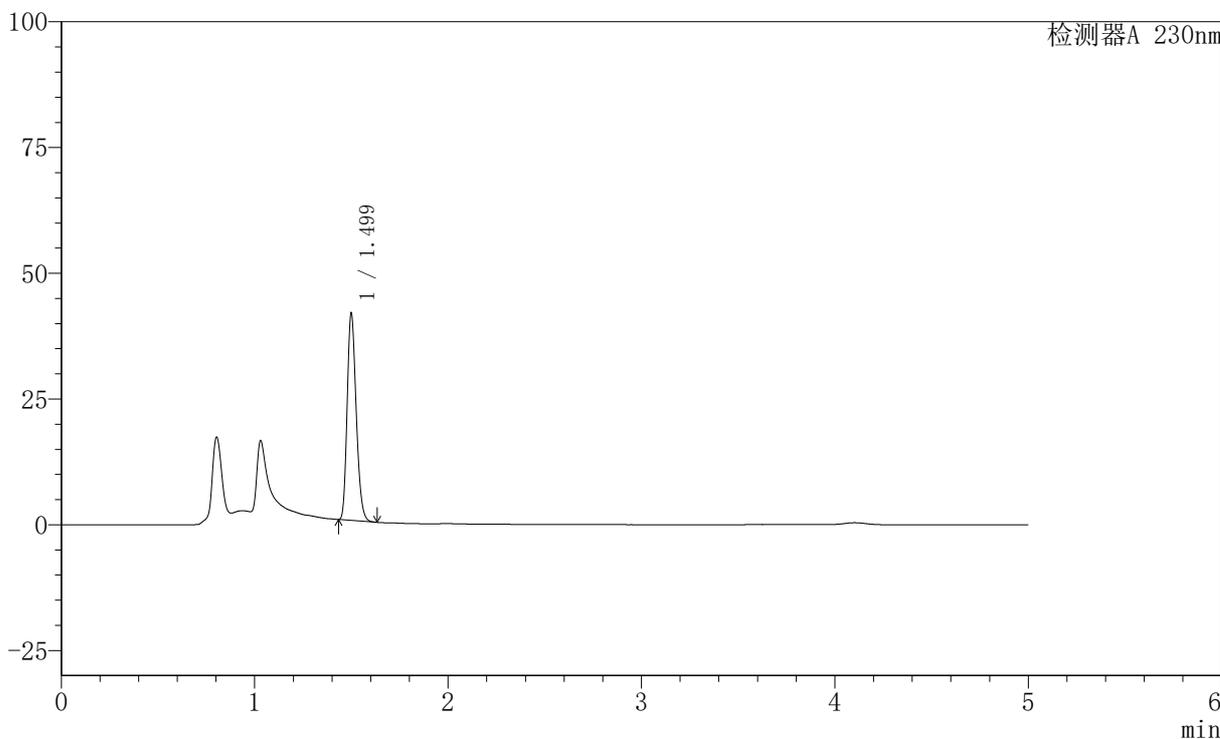
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-874-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:51:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:15		
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	1.499	133706	100.000	40908	4875	1.225	--
总计		133706	100.000	40908			

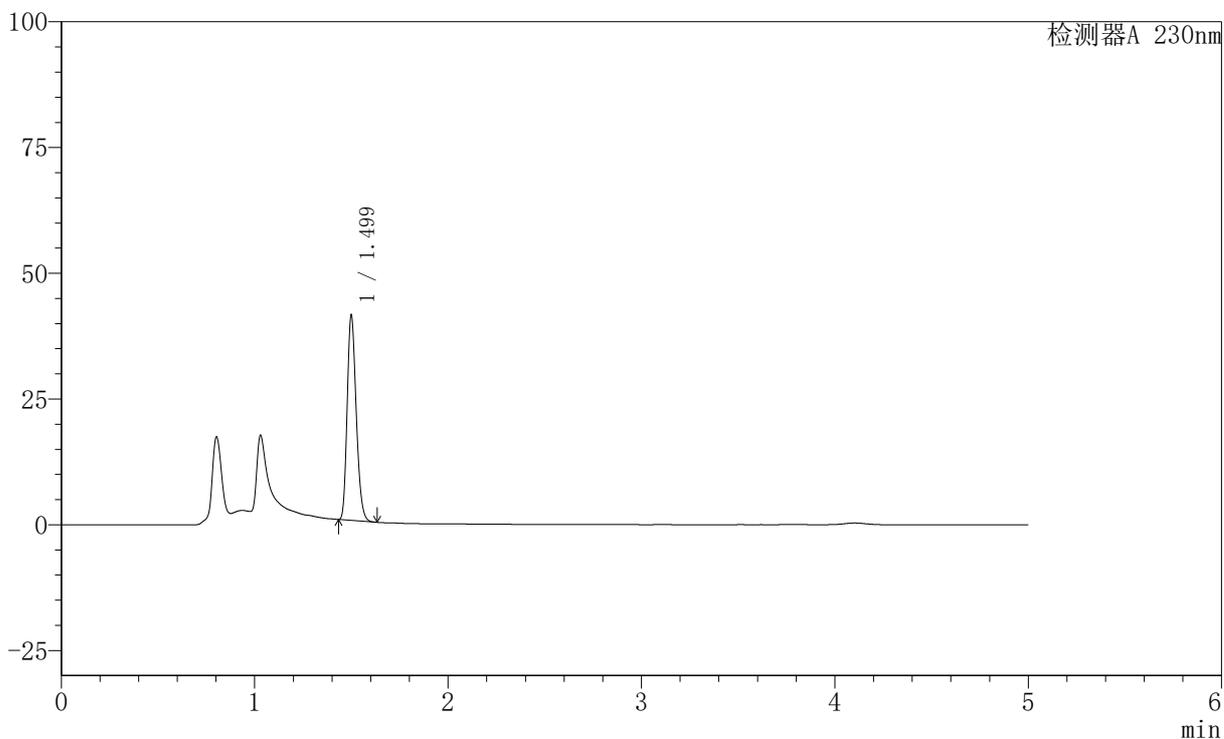
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-875-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 14:57:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:18		
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	1.499	132616	100.000	40512	4862	1.225	--
总计		132616	100.000	40512			

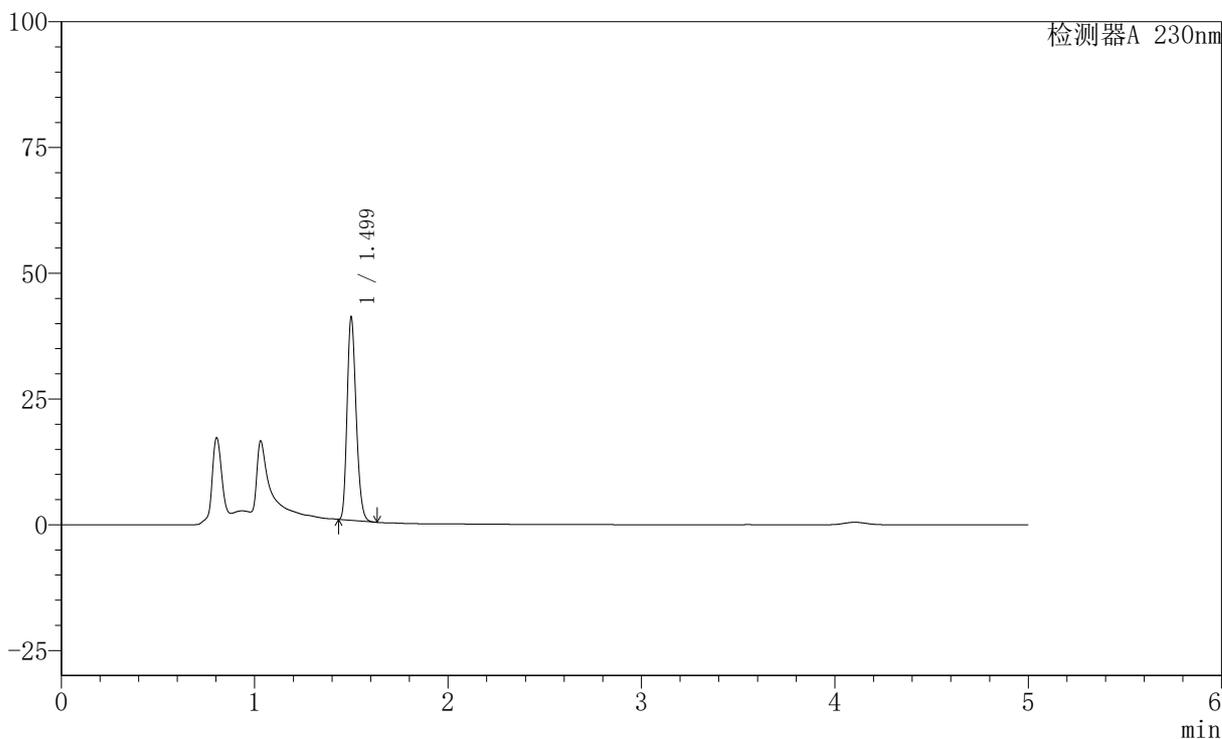
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-876-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:02:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:21		
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	1.499	131207	100.000	40179	4867	1.224	--
总计		131207	100.000	40179			

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-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



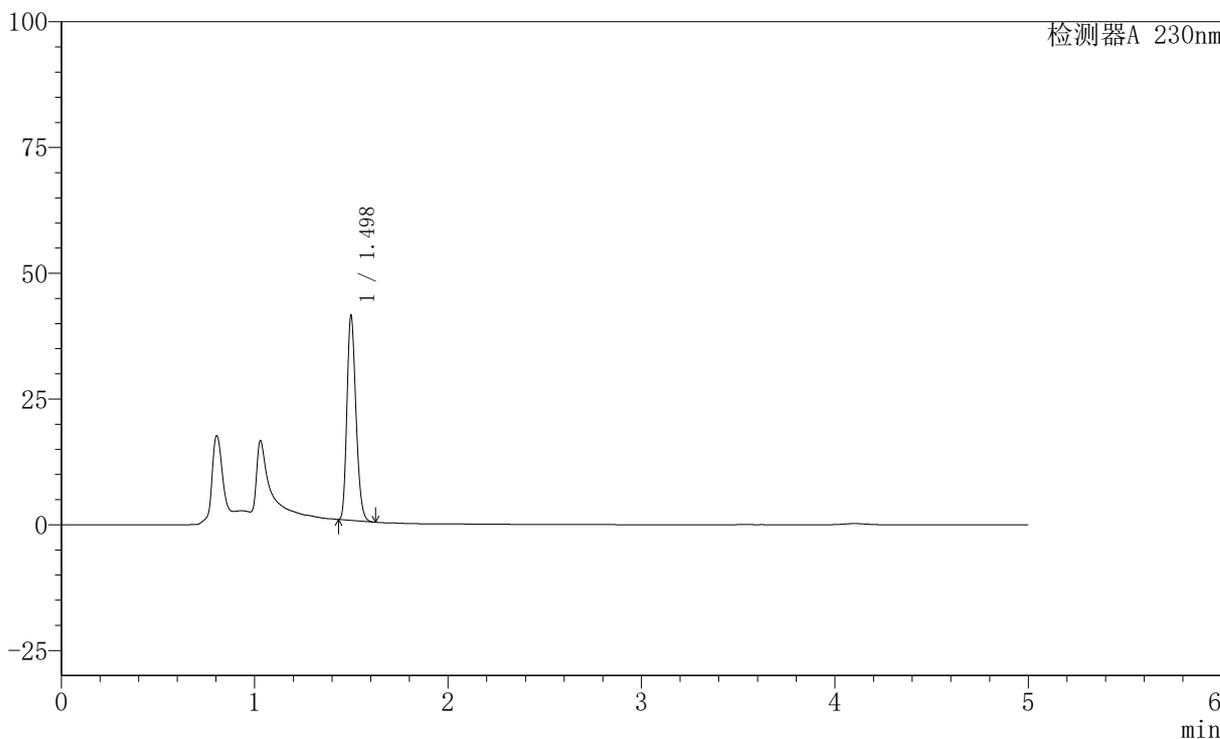
SMF-220

<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 - 0-46/27-877-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:07:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:24		
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	1.498	132123	100.000	40615	4862	1.223	--
总计		132123	100.000	40615			

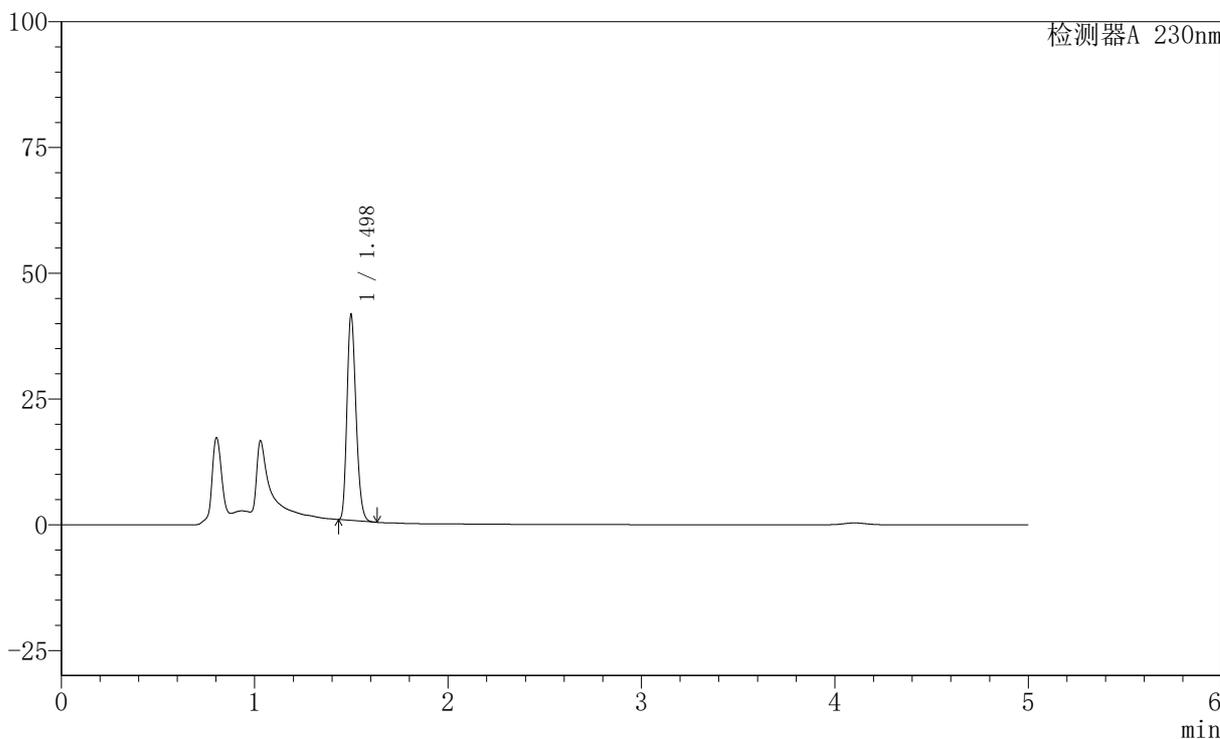
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-878-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:13:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:26		
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	1.498	132843	100.000	40784	4863	1.224	--
总计		132843	100.000	40784			

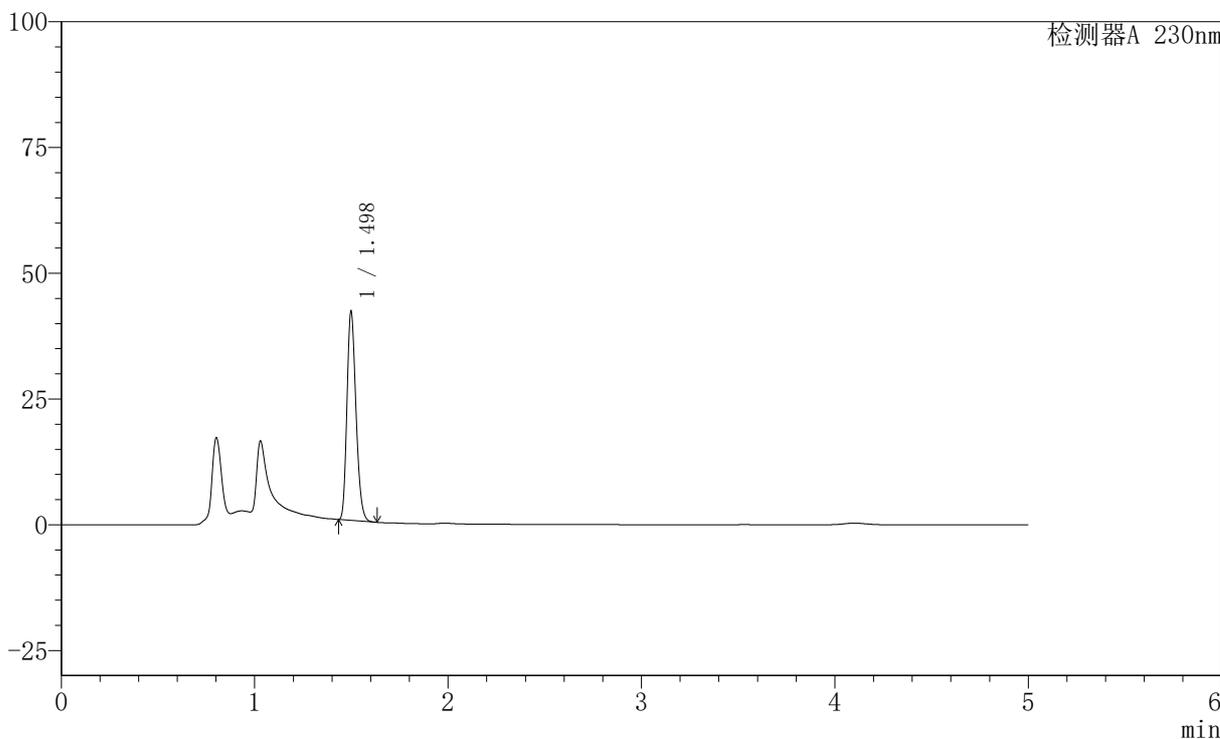
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-879-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:18:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:29		
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	1.498	134759	100.000	41433	4868	1.223	--
总计		134759	100.000	41433			

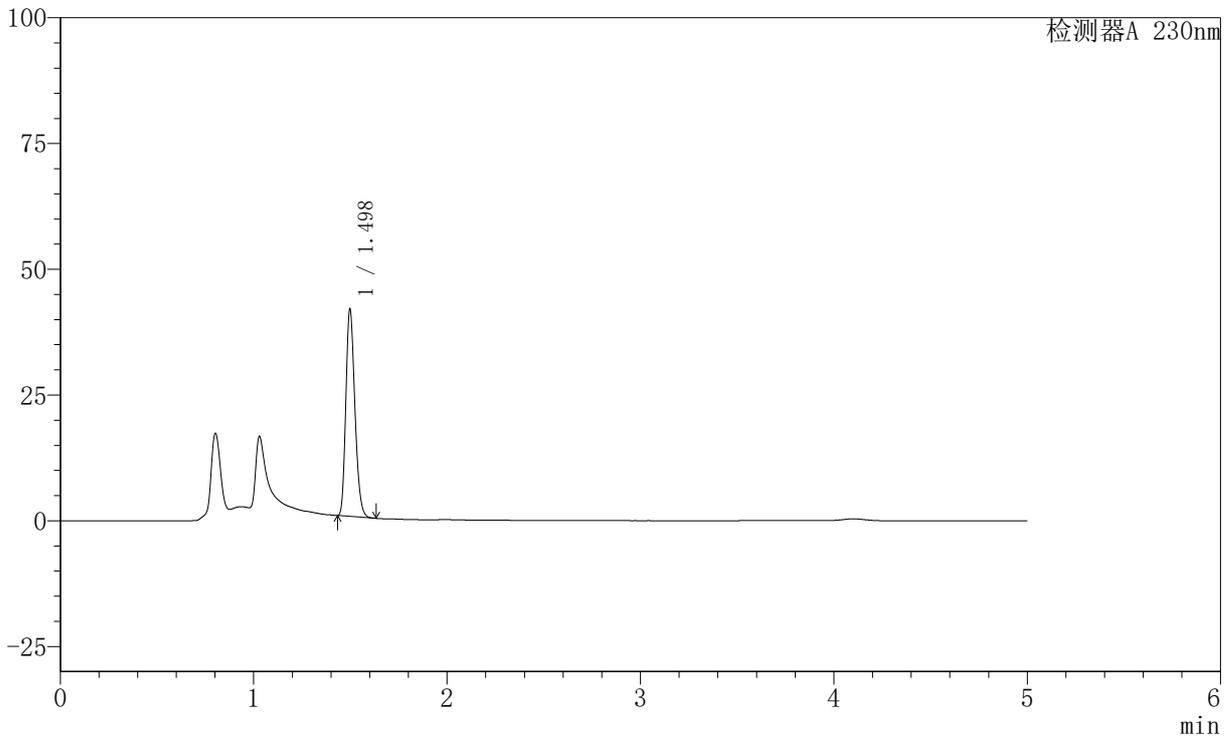
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-880-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:24:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:32		
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	1.498	133785	100.000	41155	4861	1.223	--
总计		133785	100.000	41155			

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-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



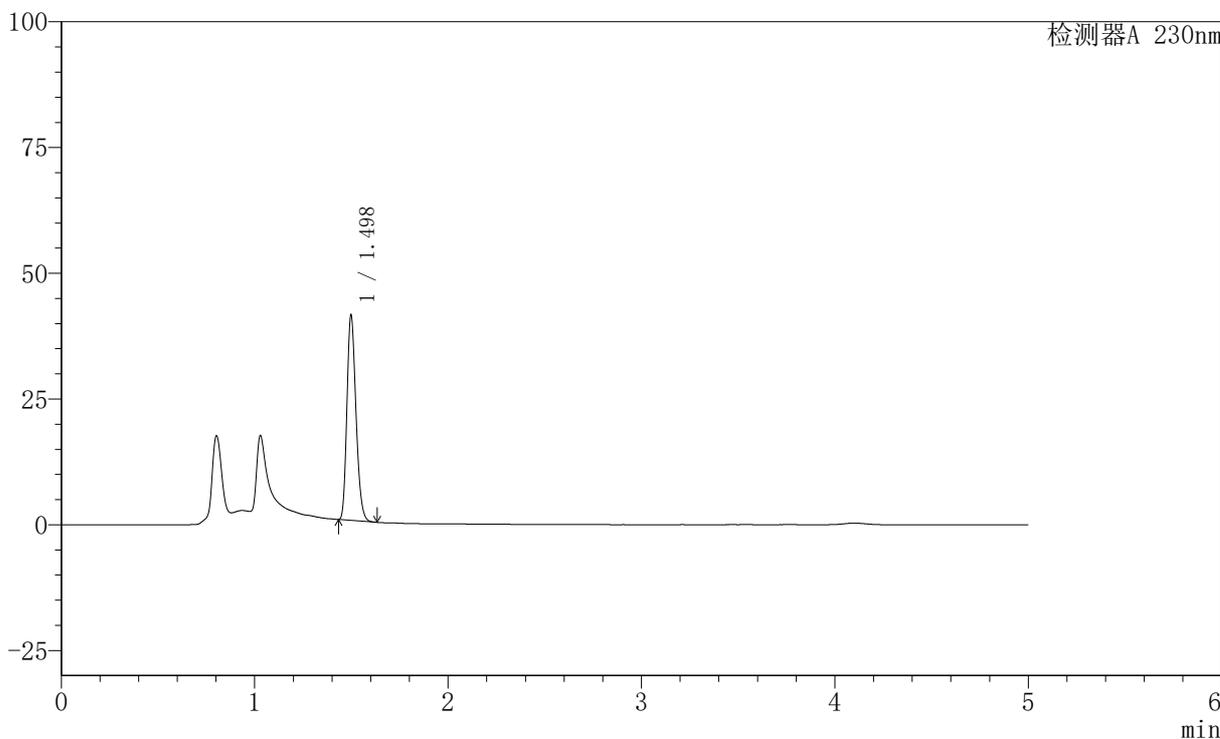
SMF-220

<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 - 0-46/27-881-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:29:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:35		
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	1.498	132504	100.000	40723	4862	1.224	--
总计		132504	100.000	40723			

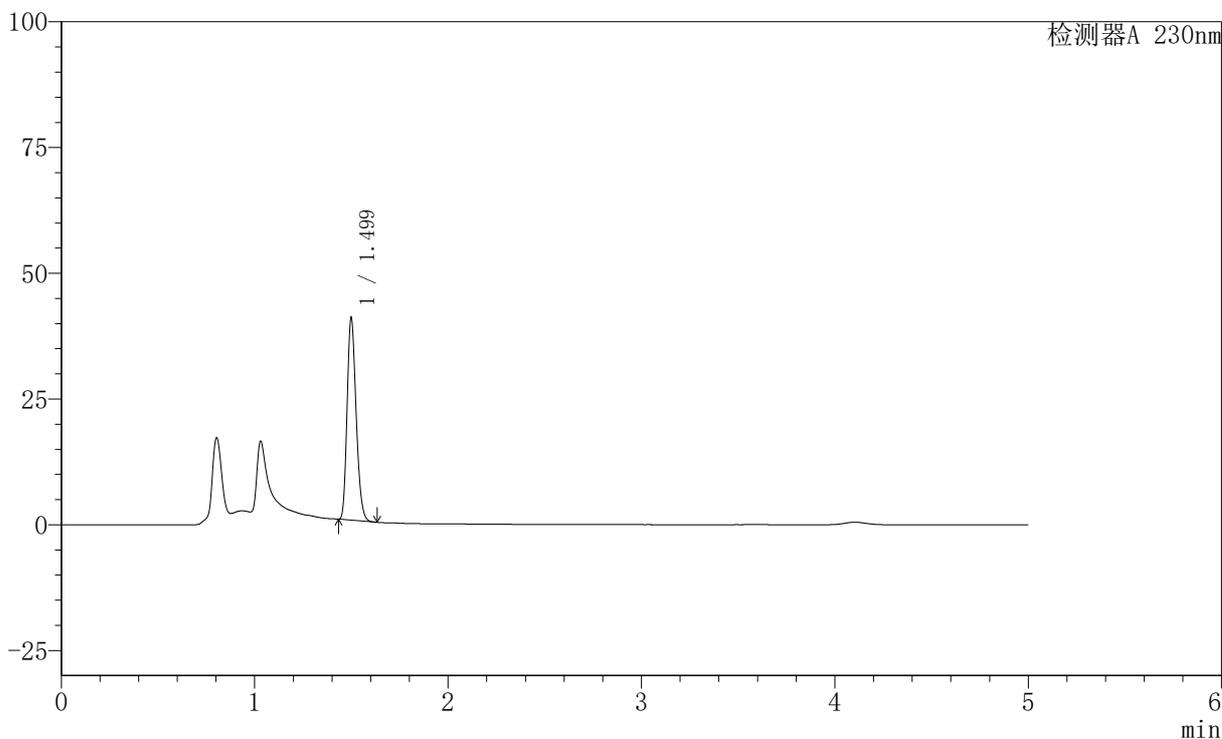
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-882-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:34:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:38		
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	1.499	130556	100.000	40002	4867	1.225	--
总计		130556	100.000	40002			

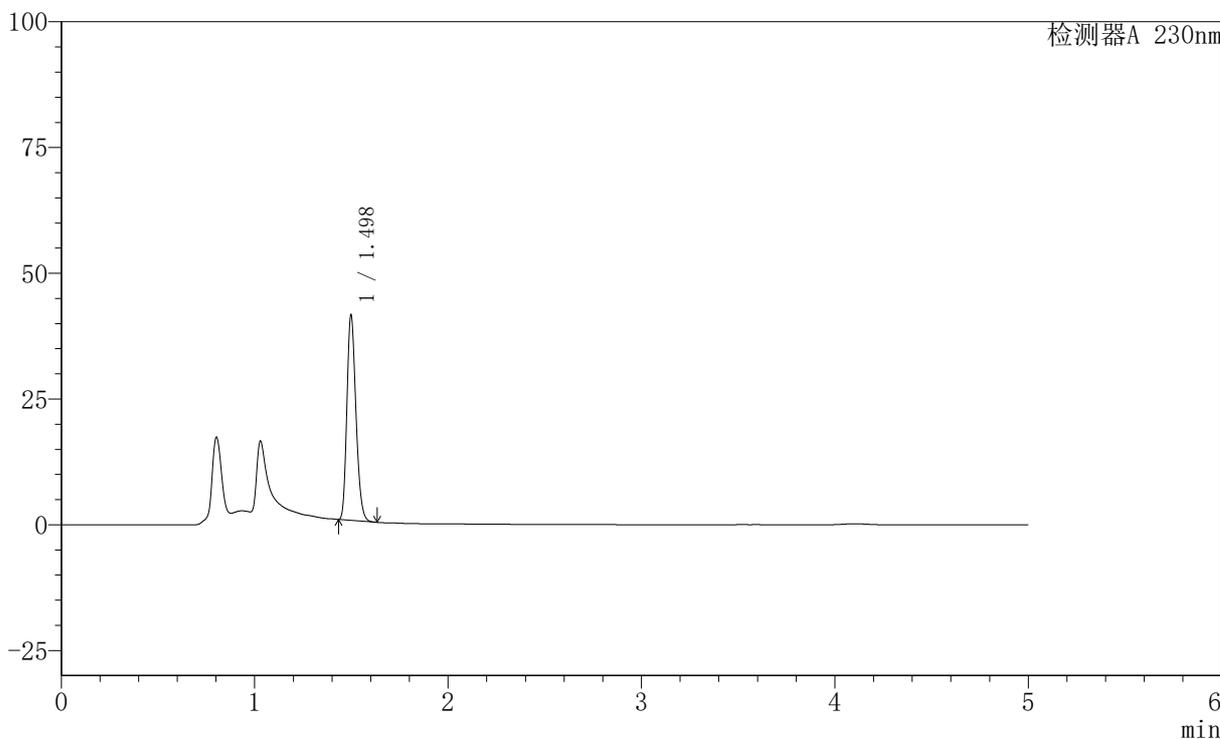
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-883-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:40:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	132526	100.000	40754	4866	1.223	--
总计		132526	100.000	40754			

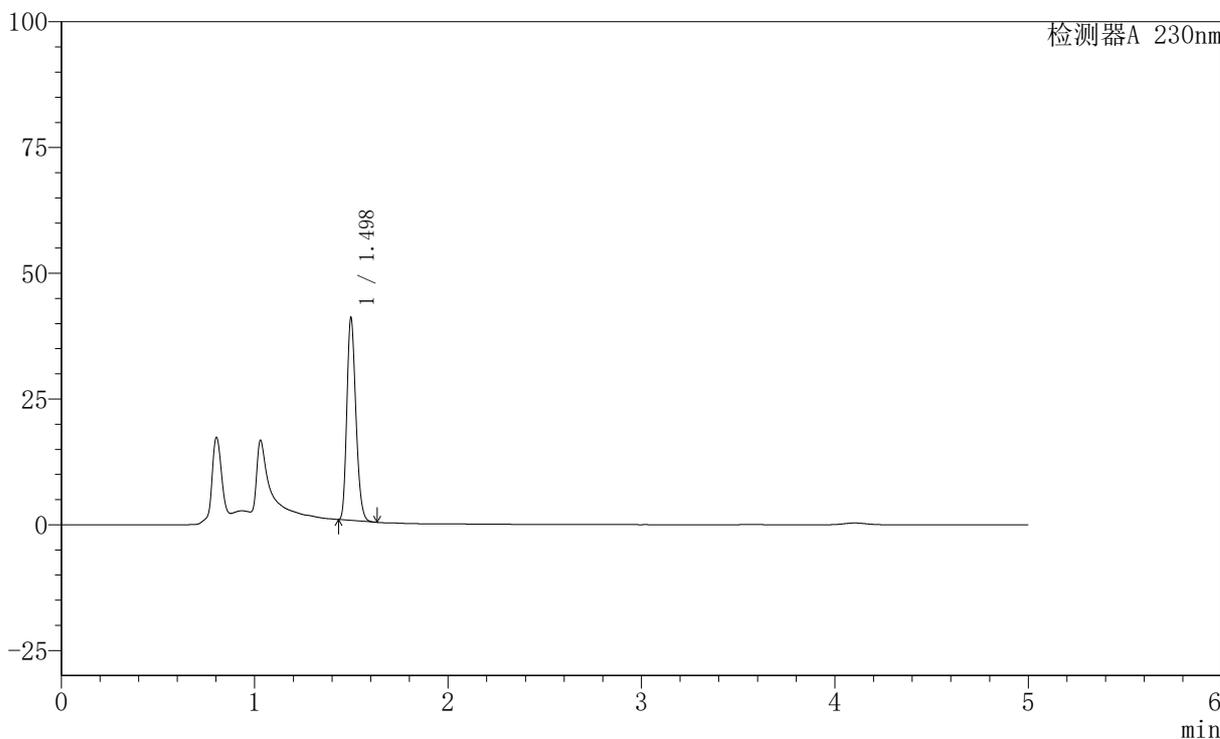
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-884-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:45:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	130730	100.000	40218	4859	1.223	--
总计		130730	100.000	40218			

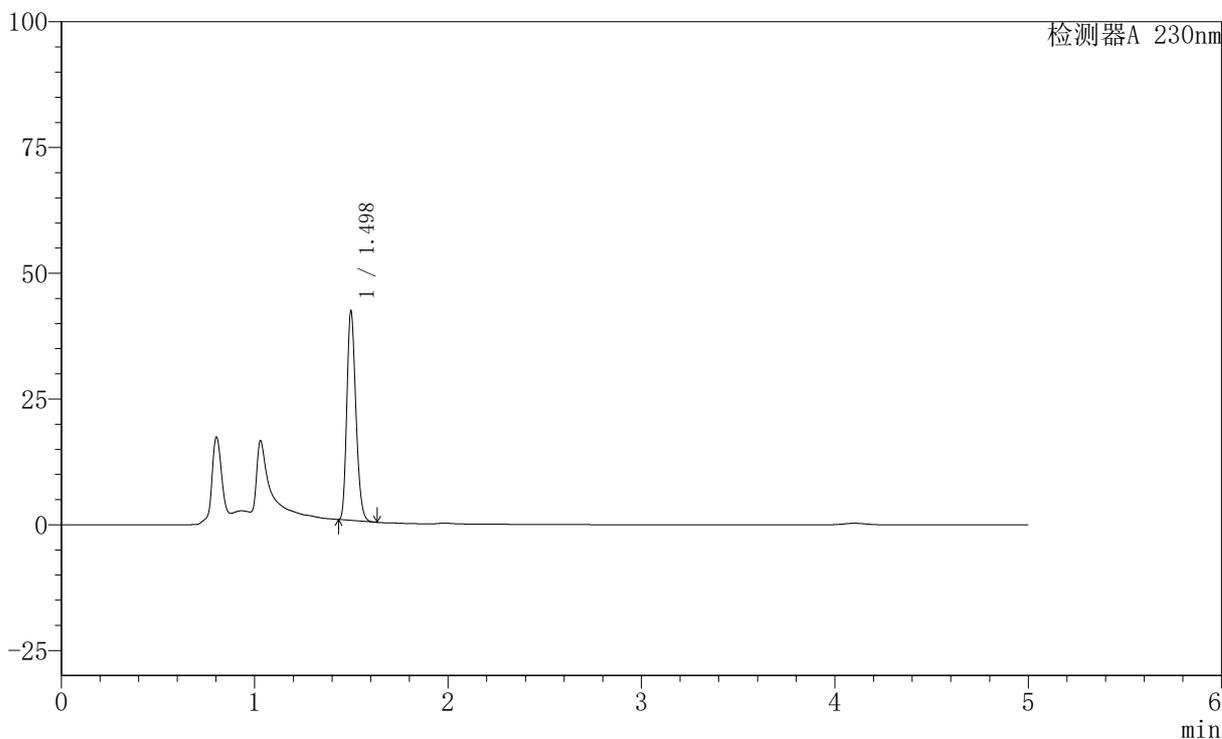
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-885-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 15:51:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	135073	100.000	41553	4859	1.223	--
总计		135073	100.000	41553			

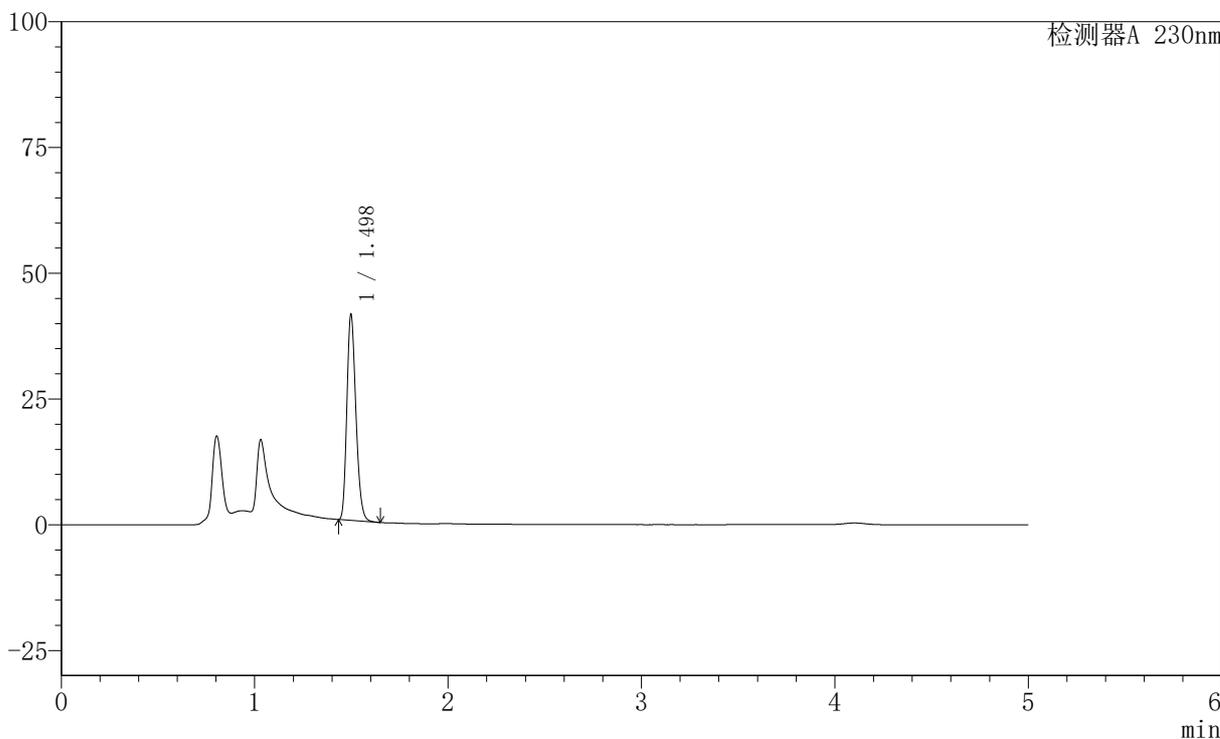
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-886-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-jyx1-60min-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 15:56:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

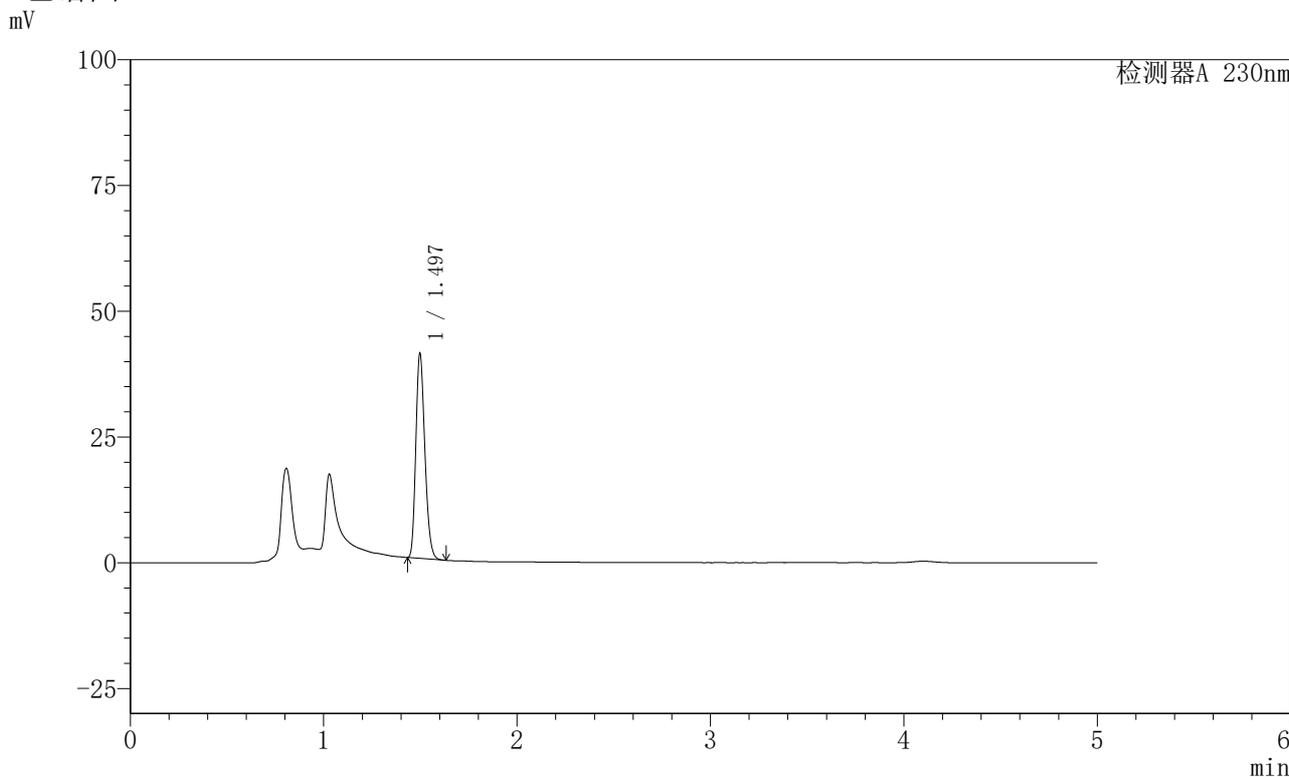
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	132933	100.000	40858	4865	1.224	--
总计		132933	100.000	40858			

图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5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 - 0-46/27-887-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:01:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<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	1.497	132088	100.000	40674	4868	1.223	--
总计		132088	100.000	40674			

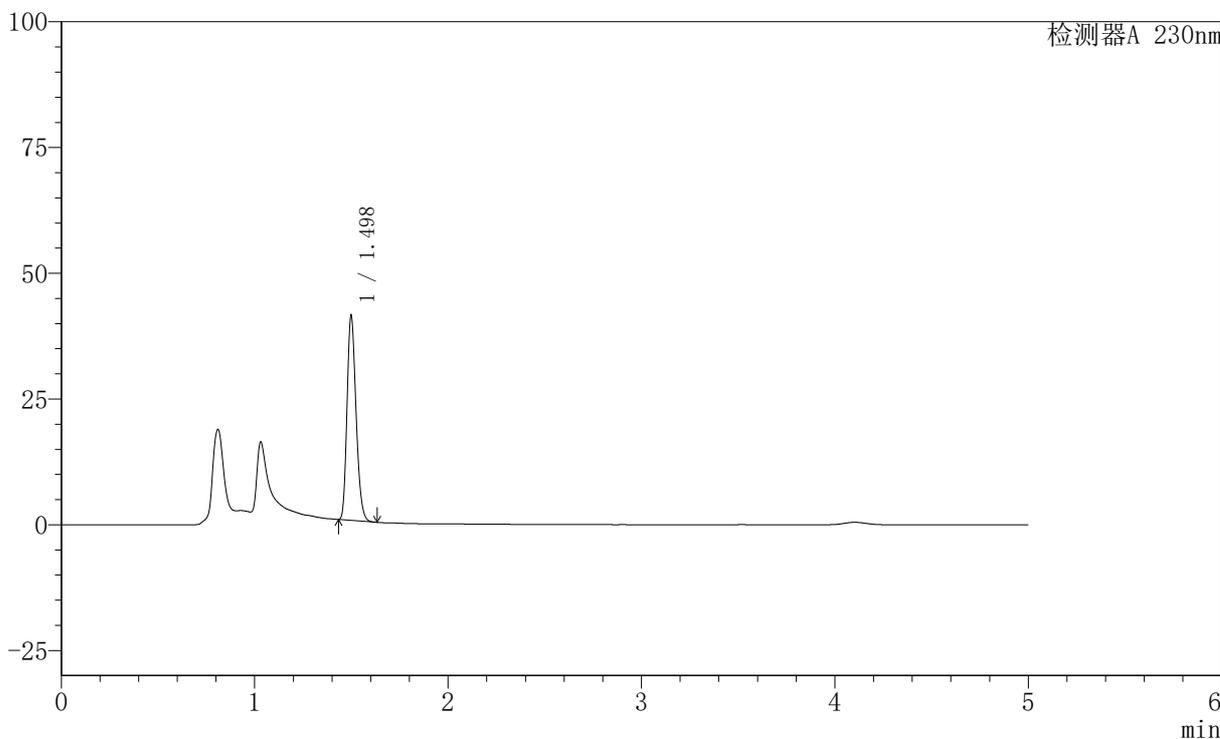
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-888-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:07:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:54		
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	1.498	131928	100.000	40557	4887	1.225	--
总计		131928	100.000	40557			

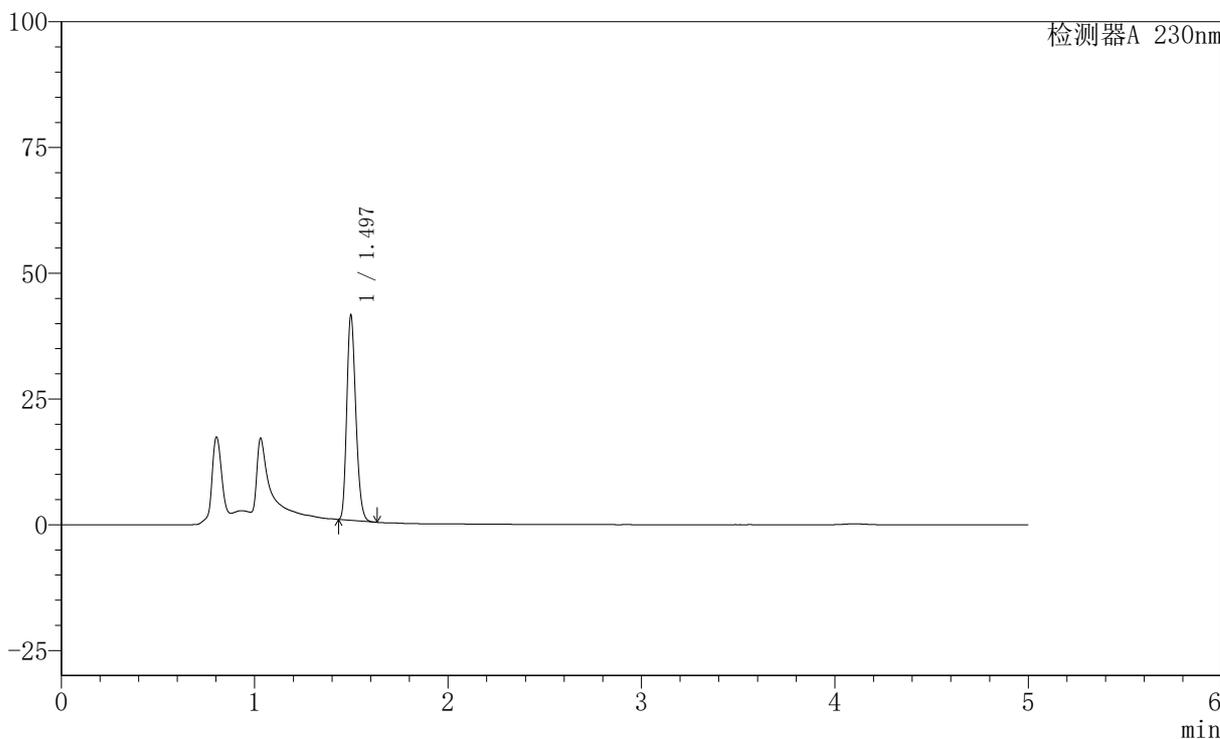
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-889-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:12:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:33:57		
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	1.497	132325	100.000	40742	4861	1.222	--
总计		132325	100.000	40742			

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-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



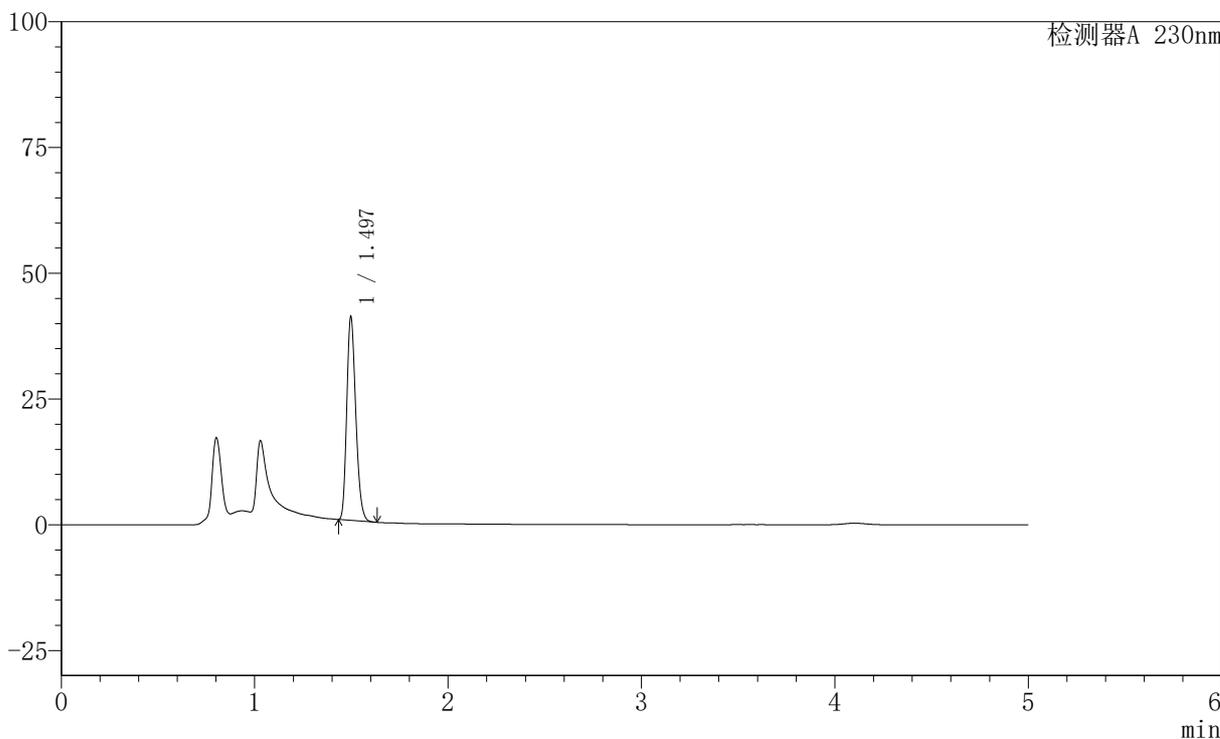
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-890-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 16:18:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:00		
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	1.497	131252	100.000	40422	4865	1.223	--
总计		131252	100.000	40422			

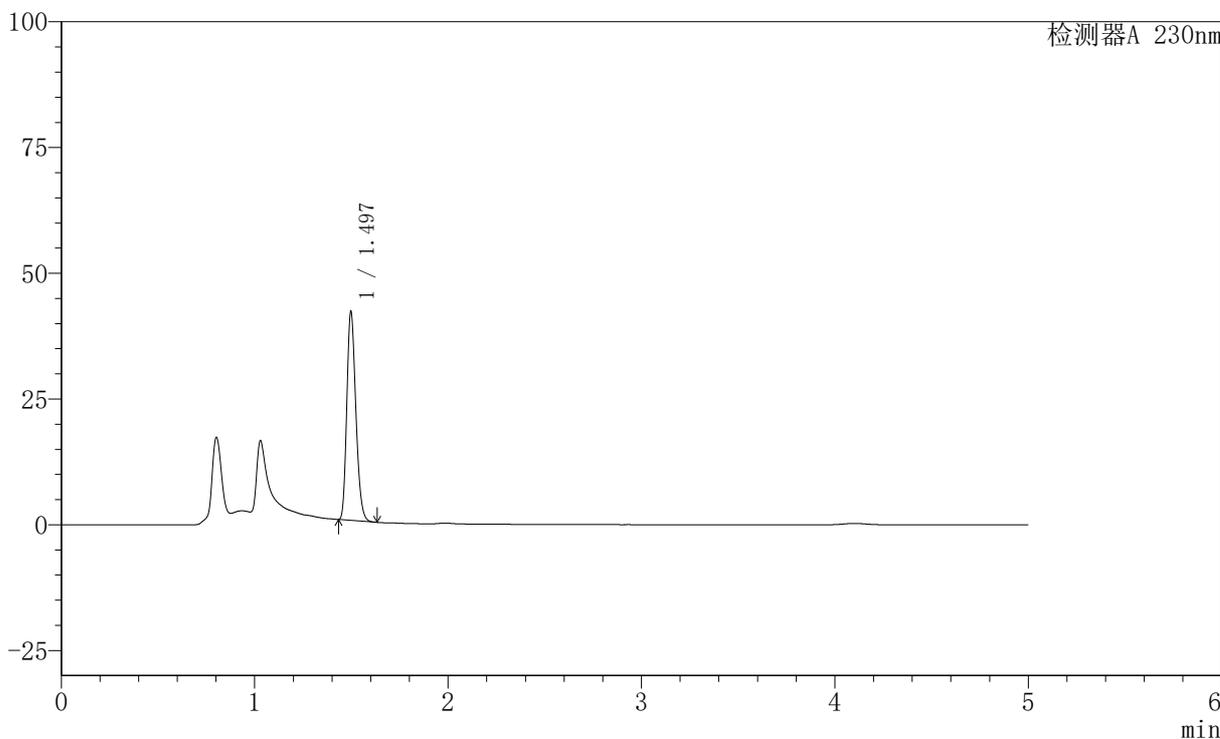
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-891-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:23:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:02		
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	1.497	134688	100.000	41458	4864	1.223	--
总计		134688	100.000	41458			

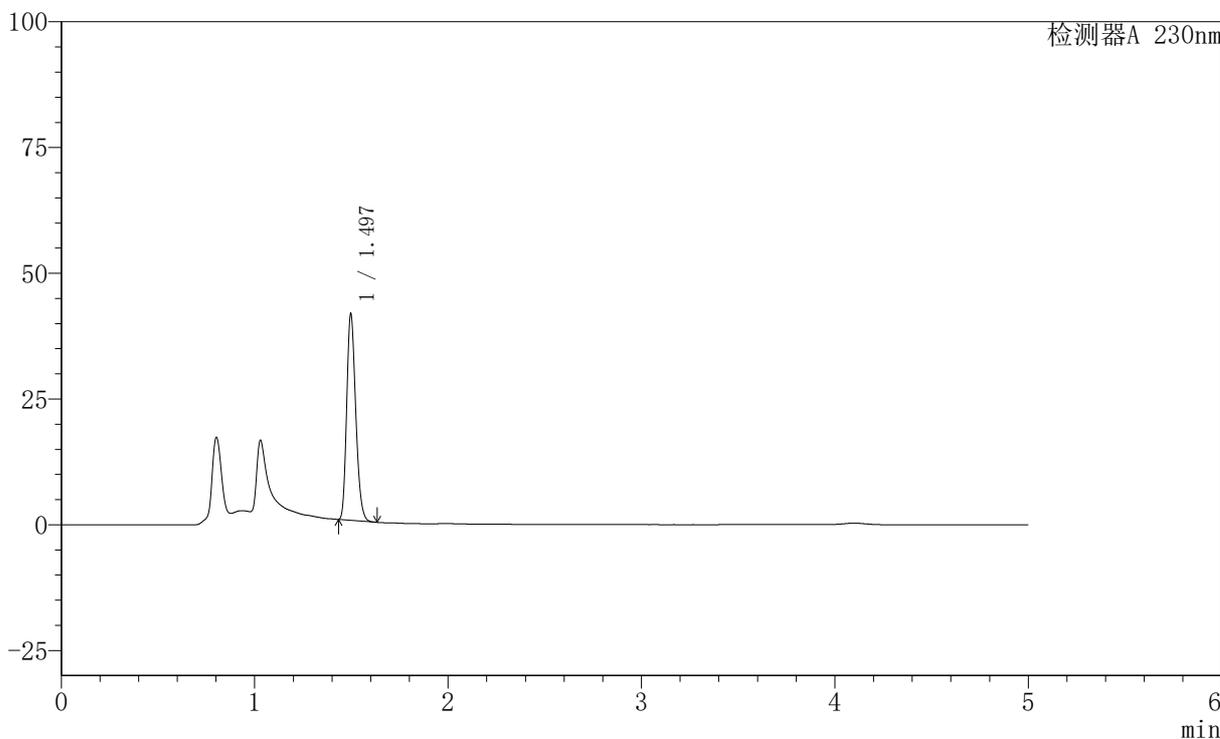
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-892-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:28:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:05		
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	1.497	133167	100.000	41005	4862	1.223	--
总计		133167	100.000	41005			

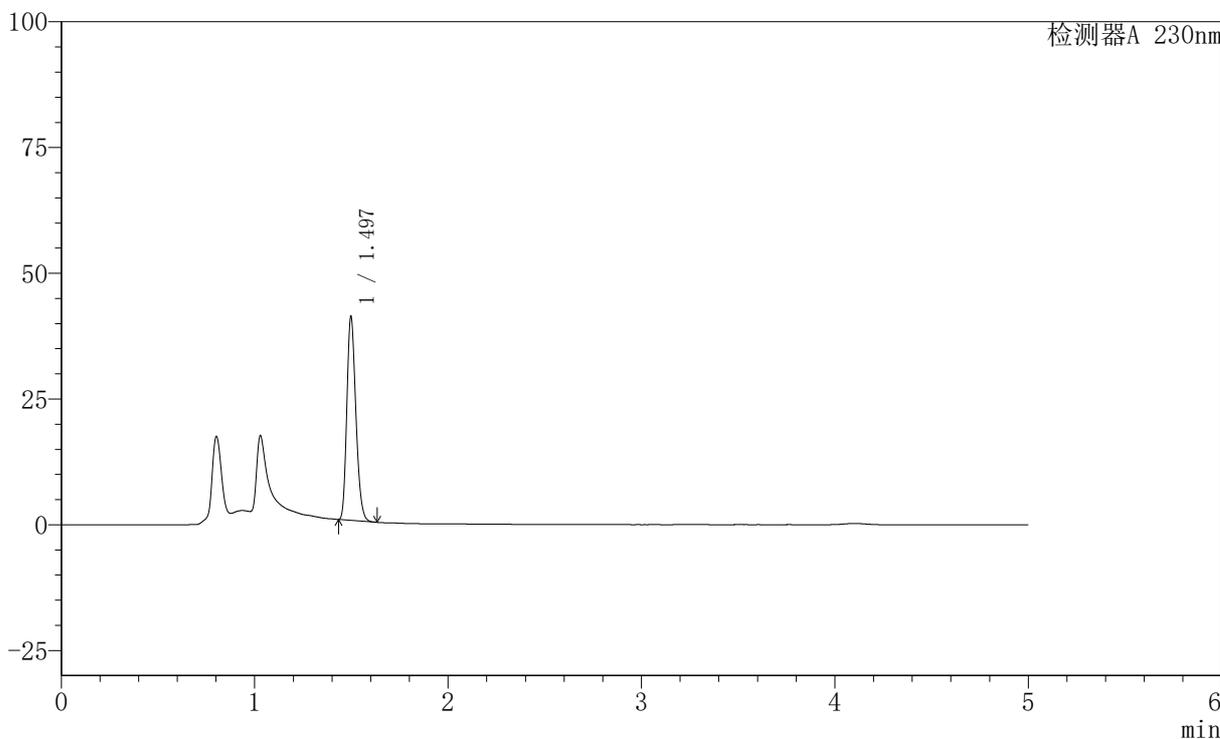
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-893-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:34:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:08		
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	1.497	131424	100.000	40443	4862	1.223	--
总计		131424	100.000	40443			

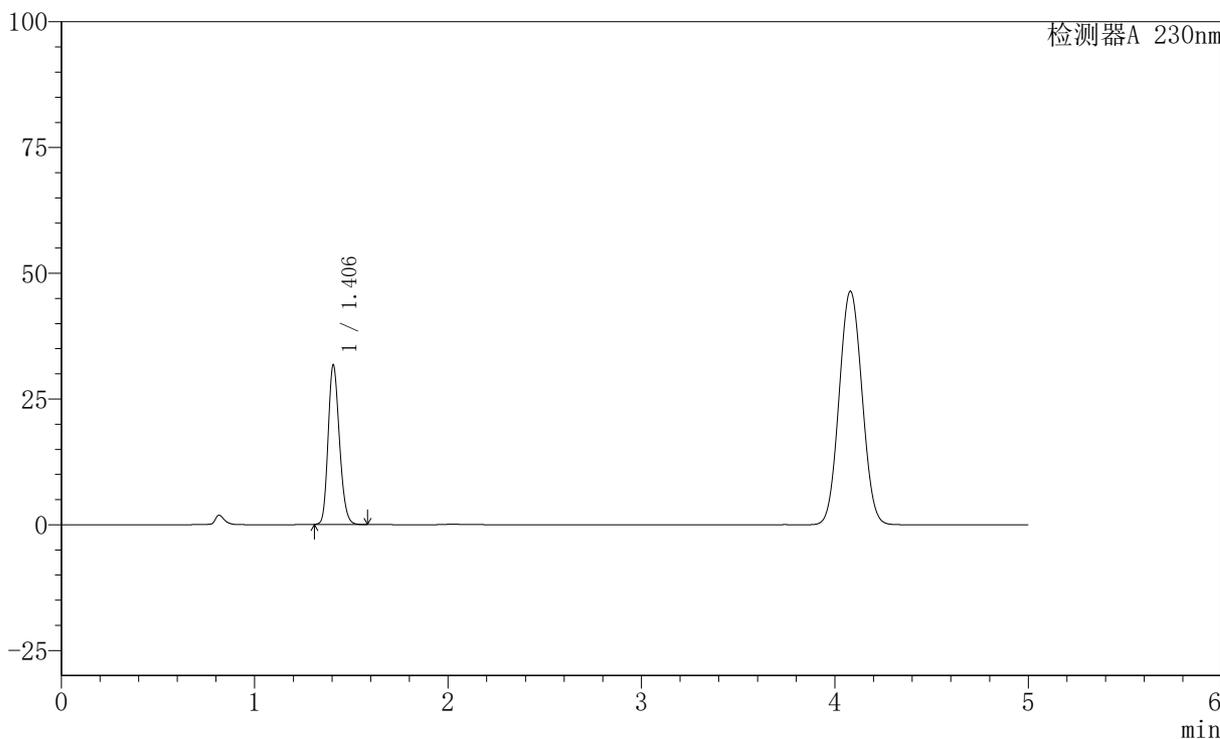
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-894-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:39:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:11		
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	1.406	128755	100.000	31720	2766	1.193	--
总计		128755	100.000	31720			

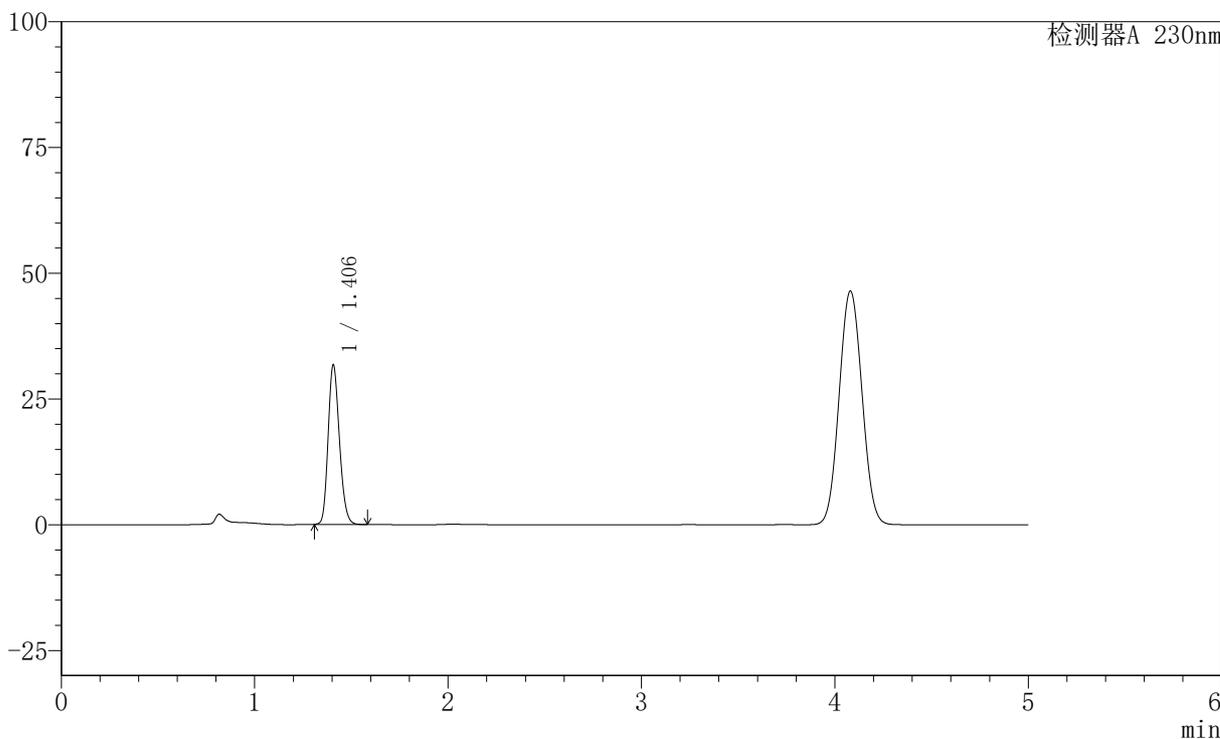
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/27-895-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:45:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:14		
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	1.406	128779	100.000	31737	2768	1.192	--
总计		128779	100.000	31737			

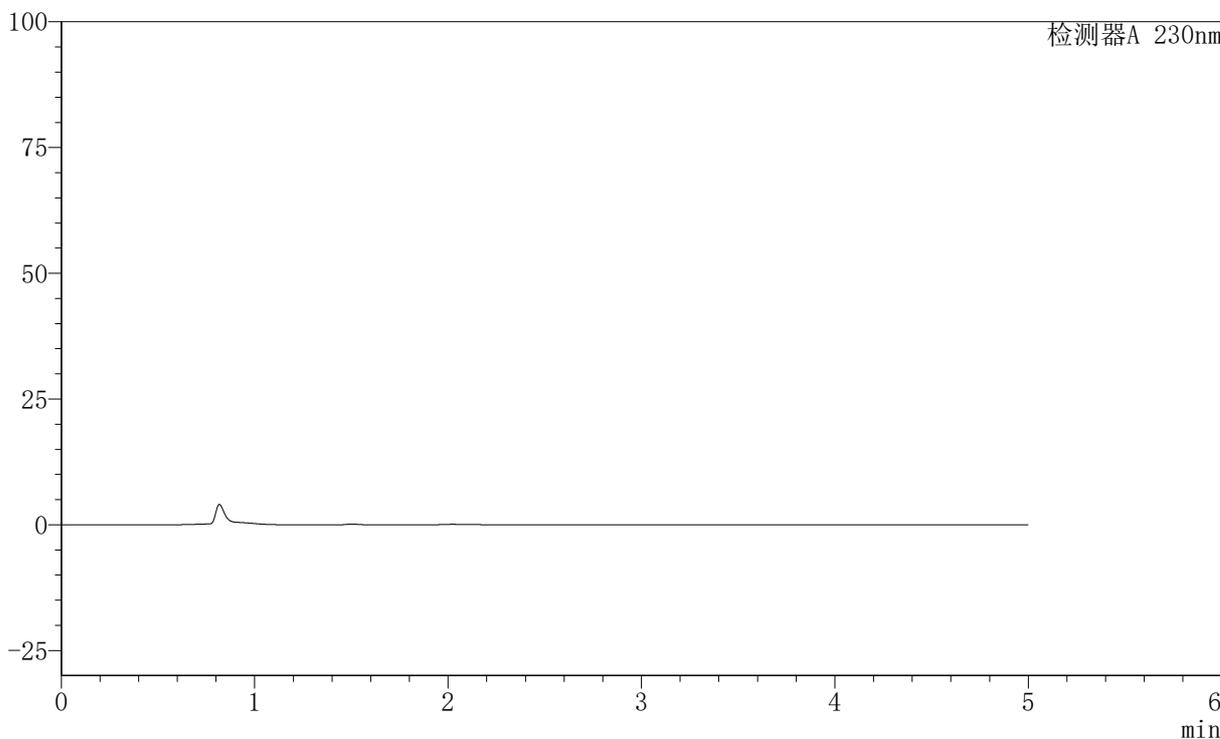
图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-896-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:50:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:16		
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)
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-pH4.5介质
溶剂



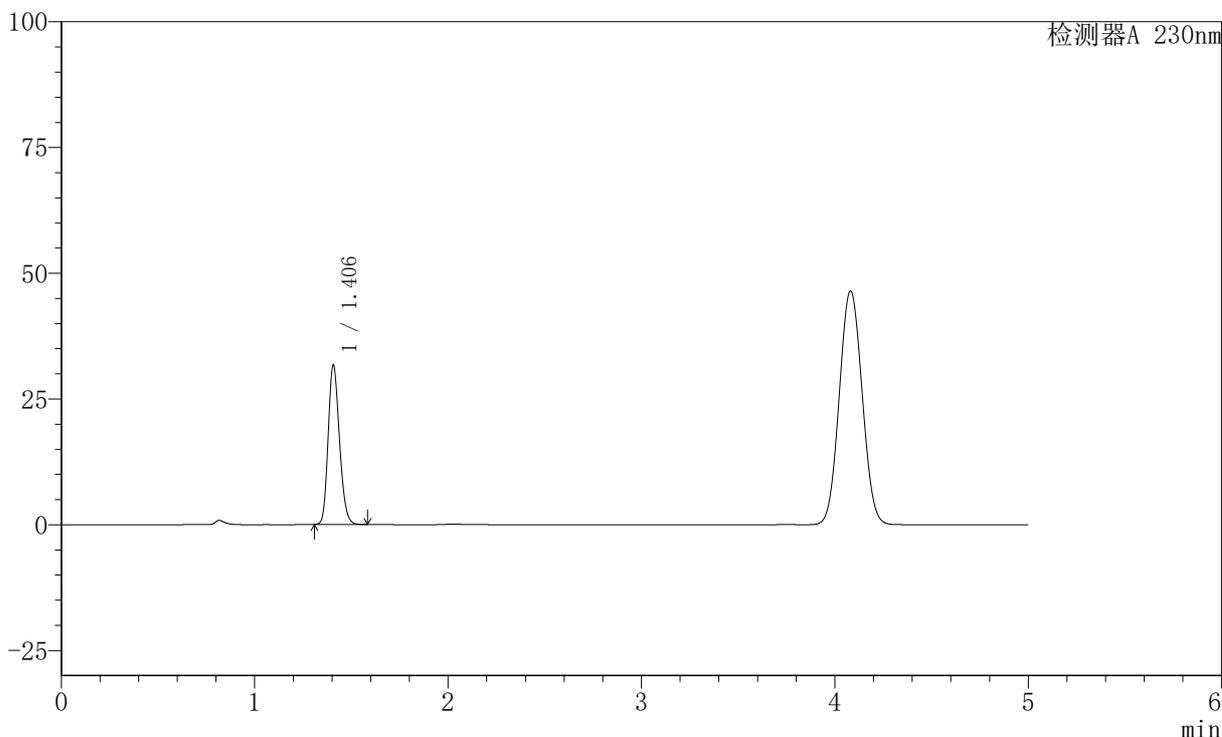
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-897-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 16:55:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:19		
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	1.406	128757	100.000	31685	2763	1.191	--
总计		128757	100.000	31685			

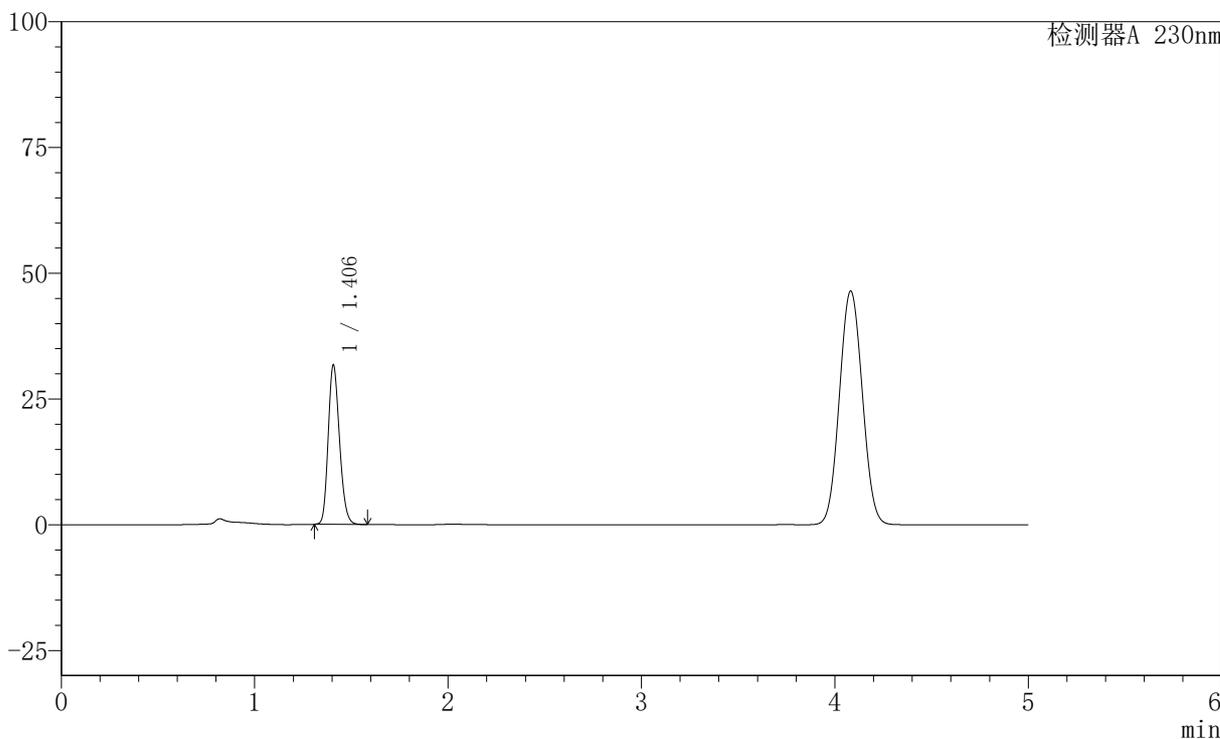
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-46/27-898-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:01:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:22		
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	1.406	128821	100.000	31672	2763	1.193	--
总计		128821	100.000	31672			

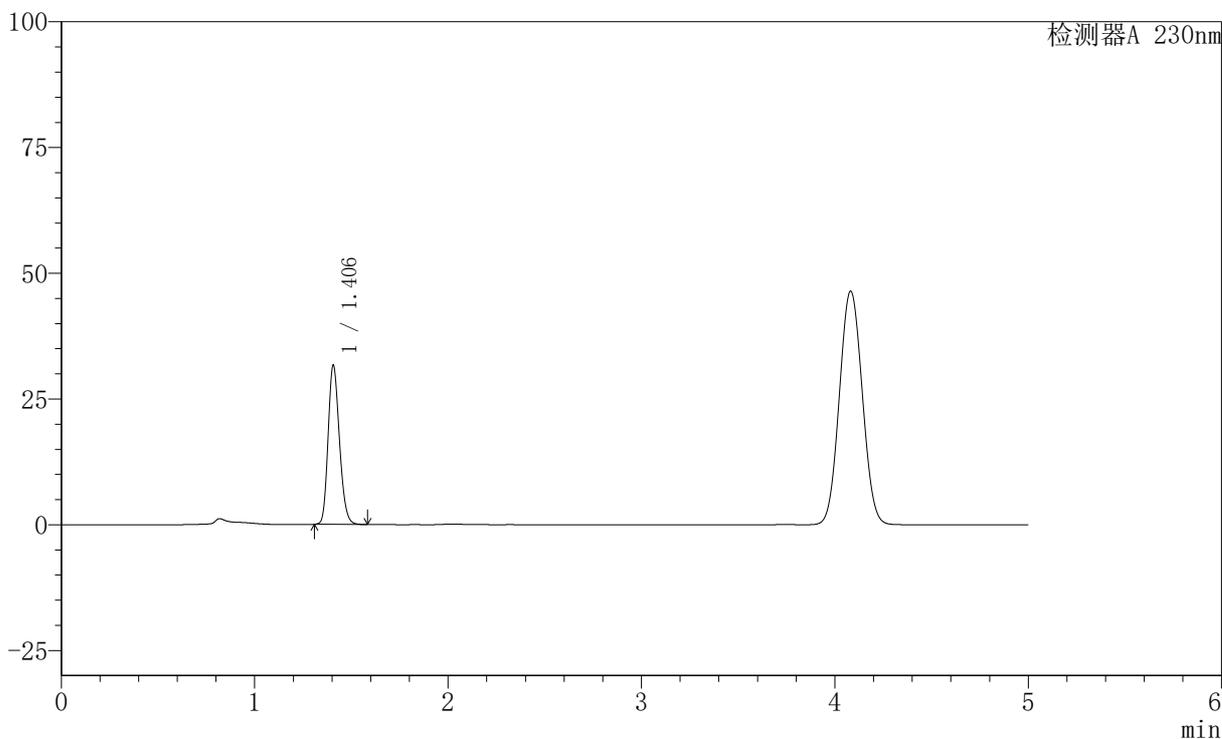
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-46/27-899-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:06:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:24		
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	1.406	128869	100.000	31665	2755	1.194	--
总计		128869	100.000	31665			

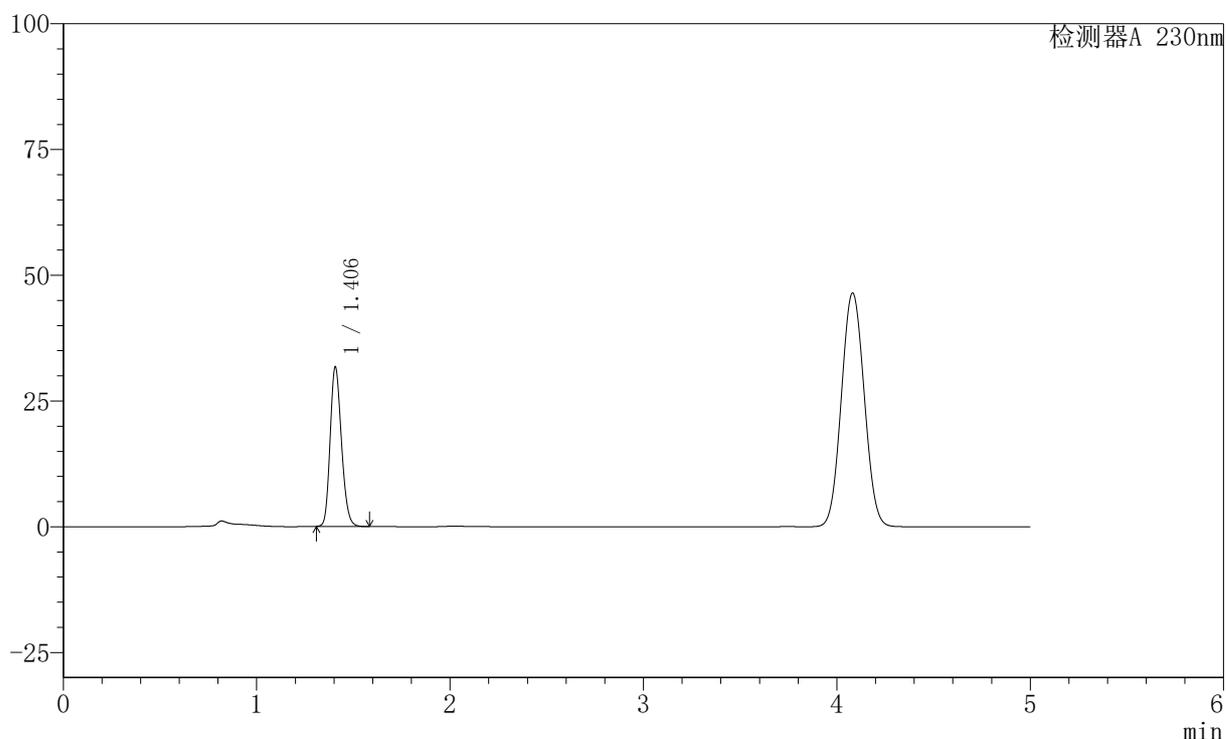
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-46/27-900-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/25 17:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/29 15:34:27 处理者: jiangjinwei
 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	1.406	128865	100.000	31698	2760	1.192	--
总计		128865	100.000	31698			

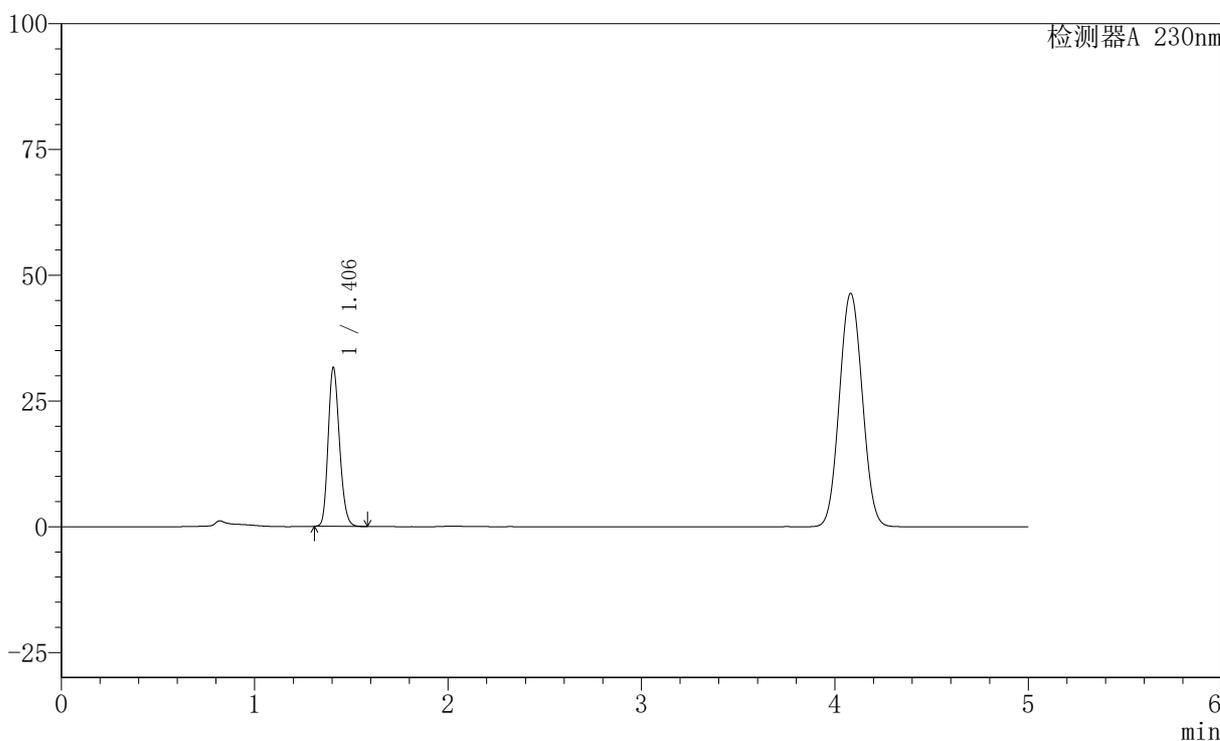
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-46/27-901-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:17:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:30		
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	1.406	128675	100.000	31605	2753	1.193	--
总计		128675	100.000	31605			

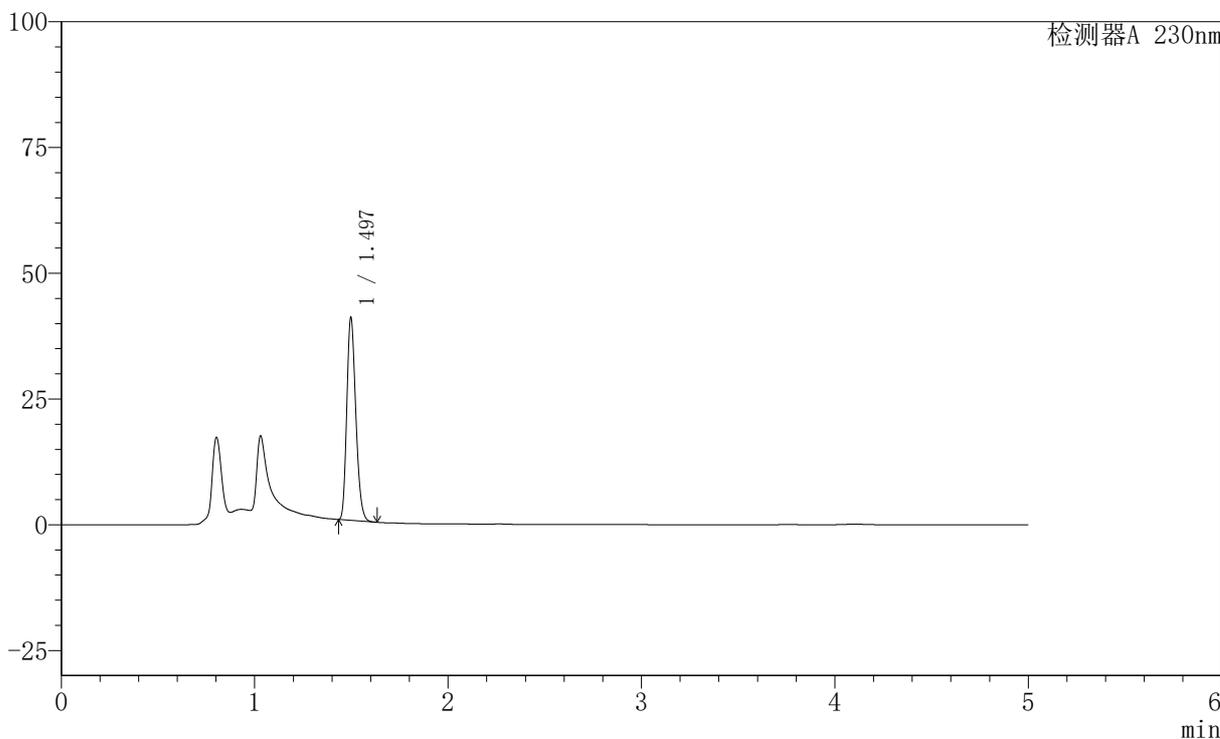
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-46/27-902-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:22:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:33		
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	1.497	130644	100.000	40260	4870	1.222	--
总计		130644	100.000	40260			

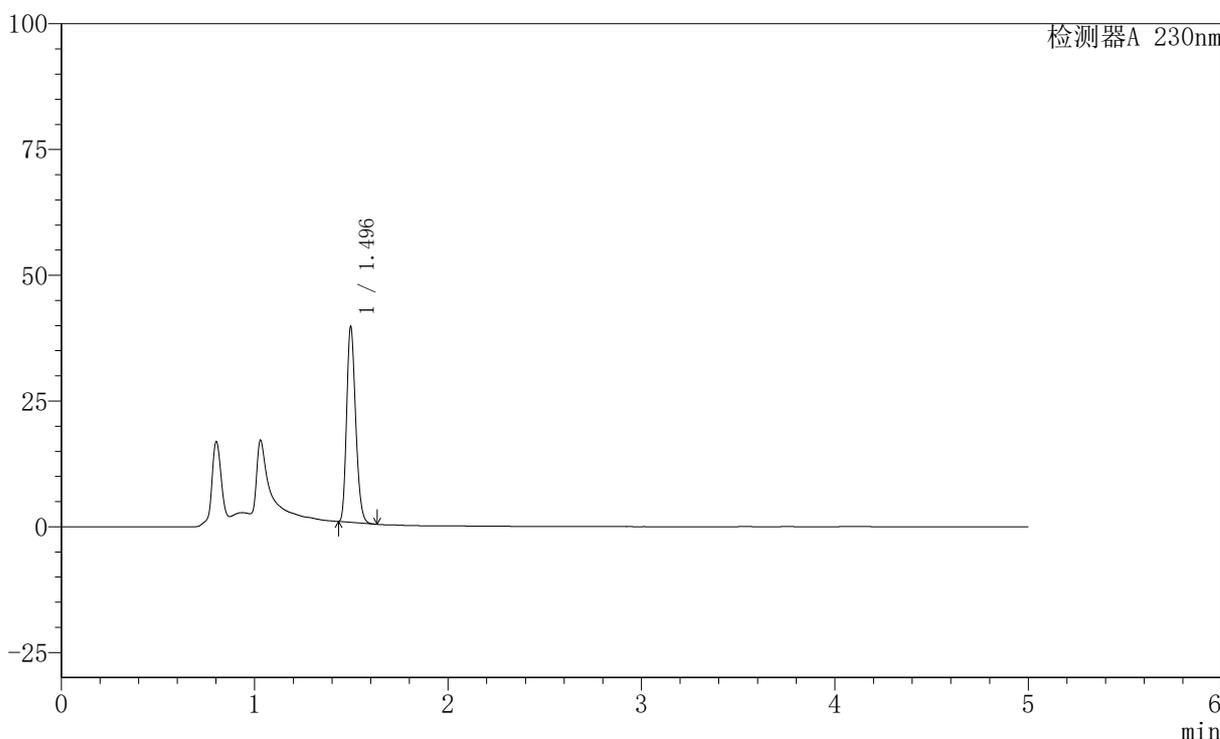
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-903-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:28:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:35		
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	1.496	126073	100.000	38864	4865	1.221	--
总计		126073	100.000	38864			

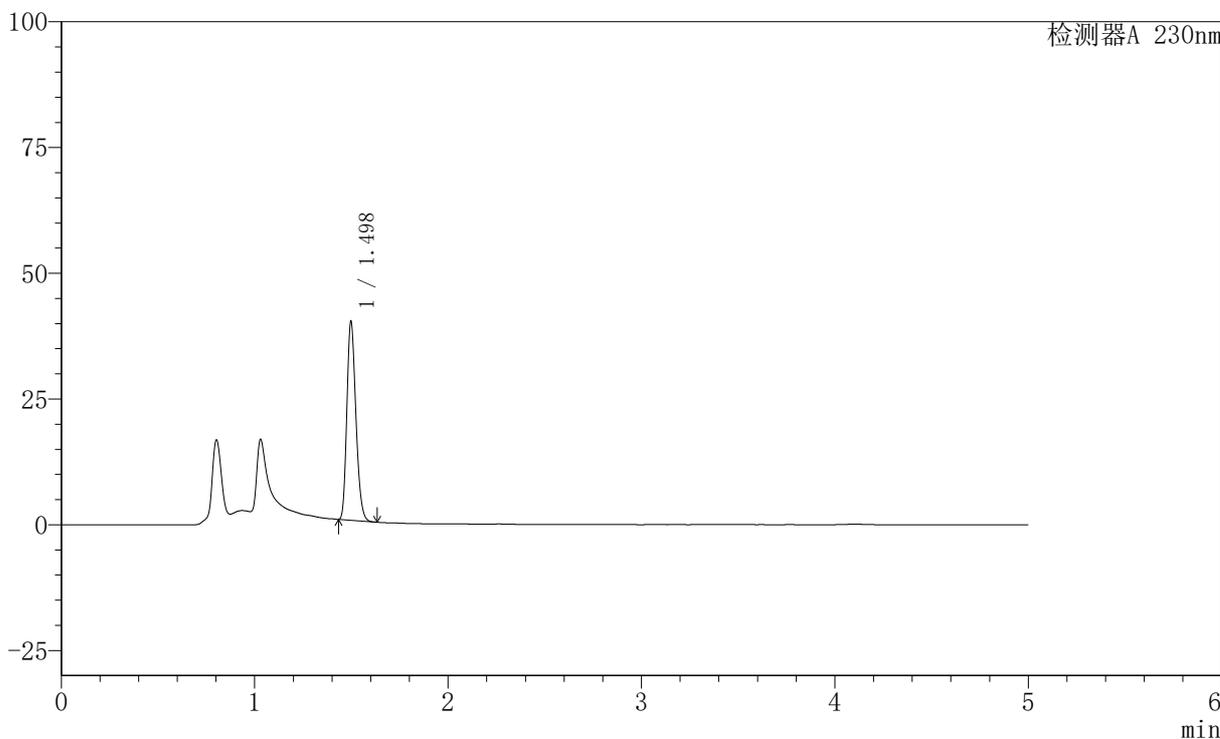
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-905-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:39:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:41		
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	1.498	128083	100.000	39455	4869	1.223	--
总计		128083	100.000	39455			

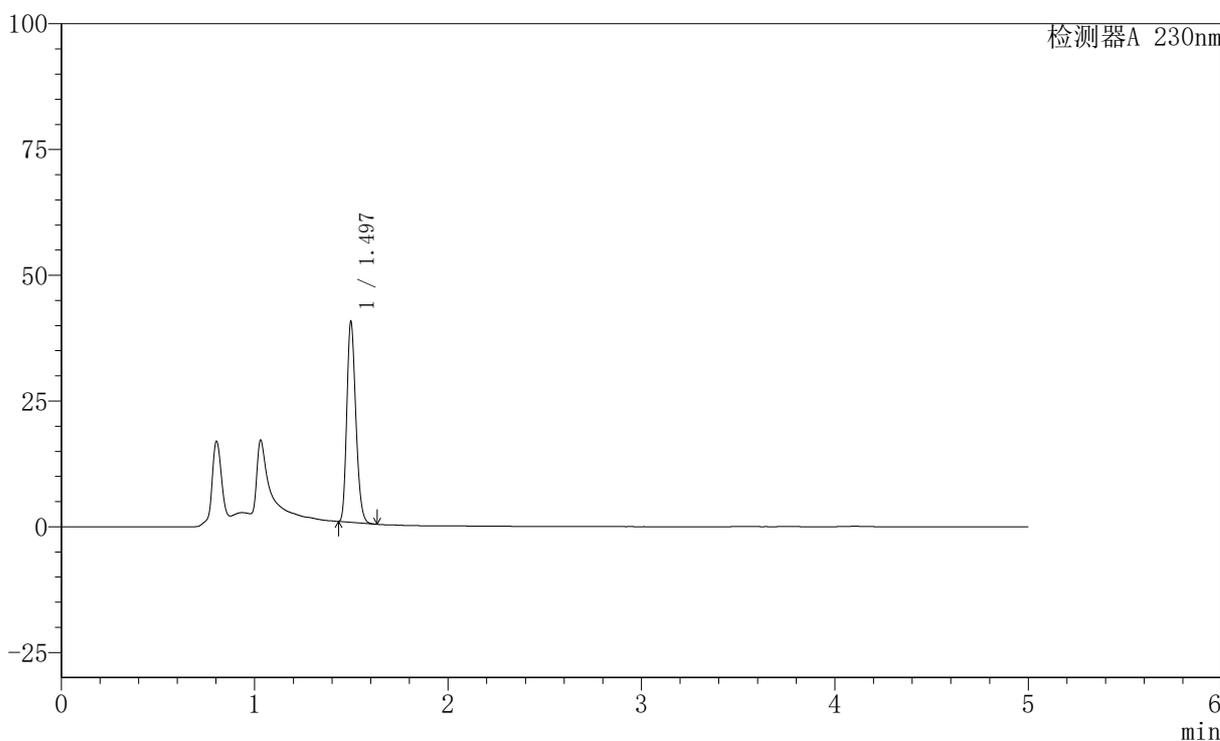
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-906-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:44:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:44		
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	1.497	129201	100.000	39830	4875	1.222	--
总计		129201	100.000	39830			

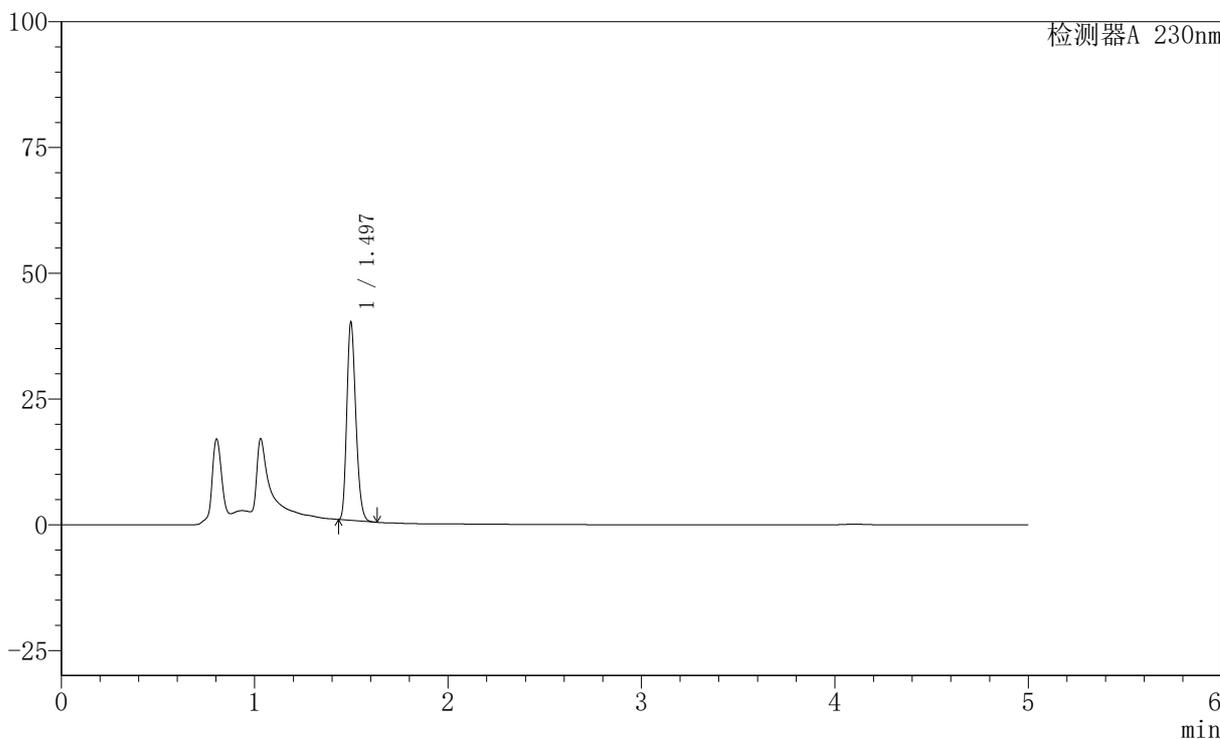
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-907-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:49:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	127491	100.000	39330	4882	1.224	--
总计		127491	100.000	39330			

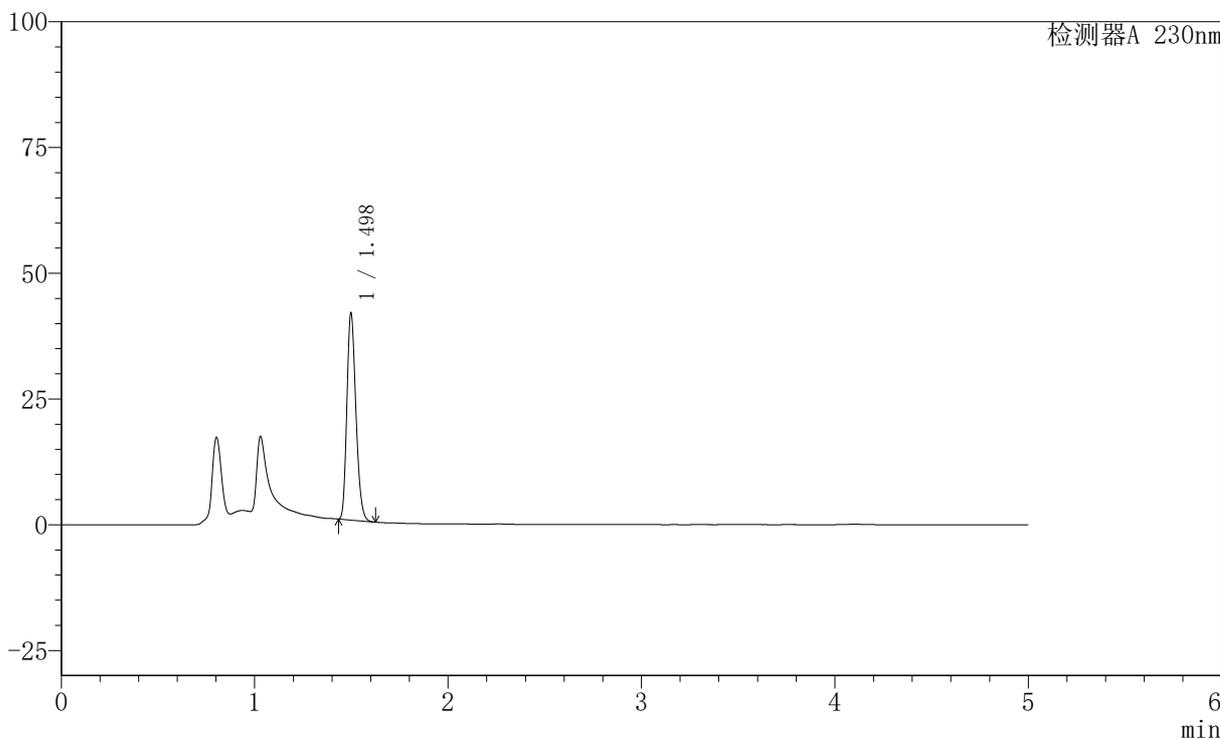
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-908-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 17:55:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:49		
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	1.498	133330	100.000	41065	4875	1.223	--
总计		133330	100.000	41065			

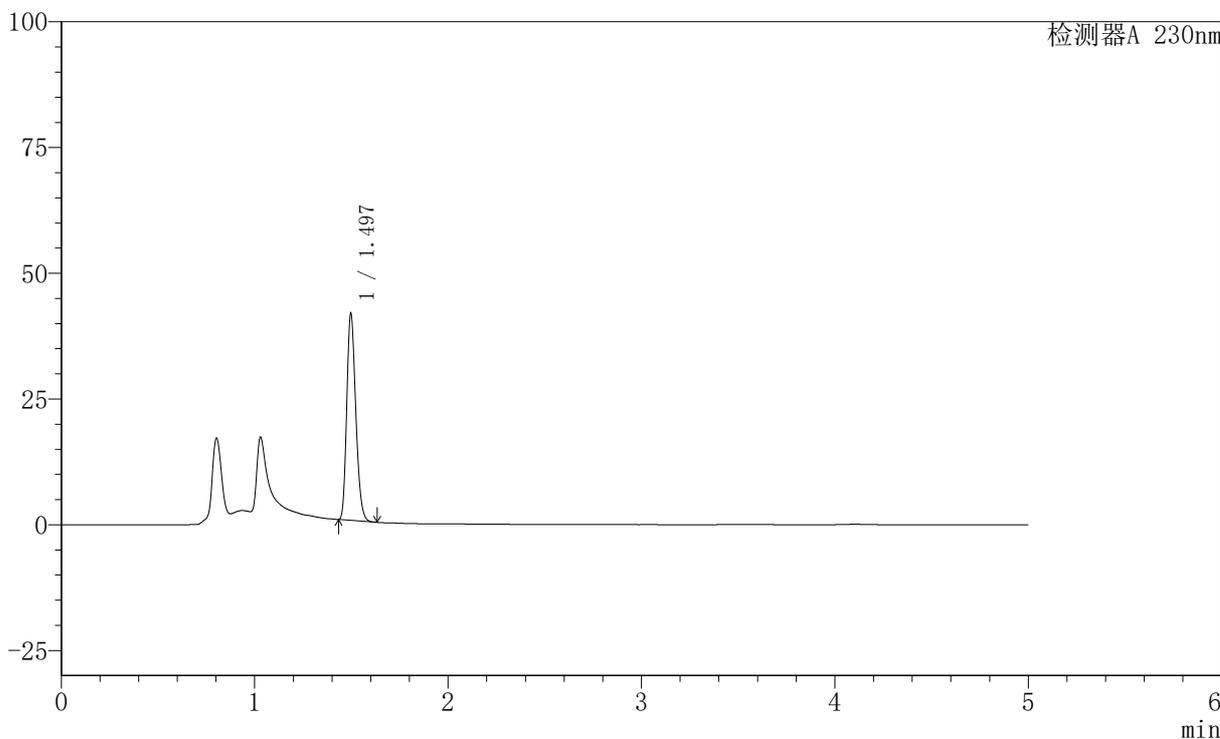
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-909-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:00:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:52		
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	1.497	133126	100.000	41057	4879	1.223	--
总计		133126	100.000	41057			

图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



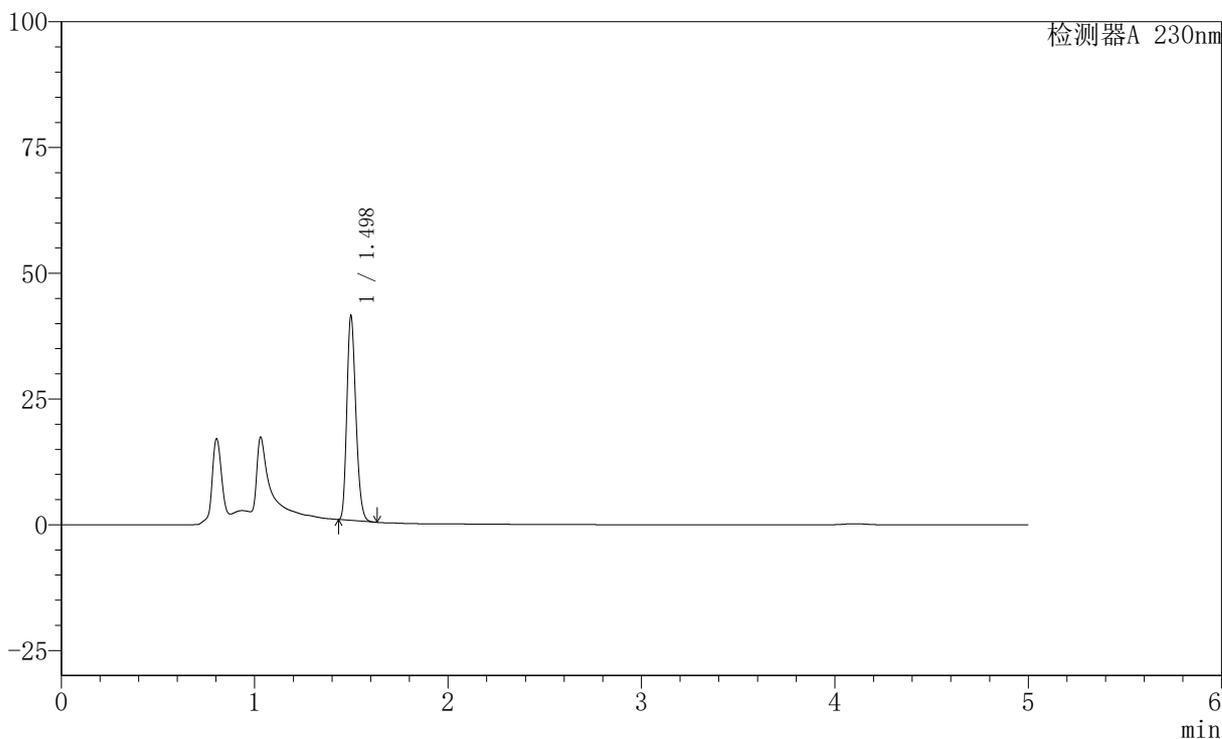
SMF-220

<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 - 0-46/27-910-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:06:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

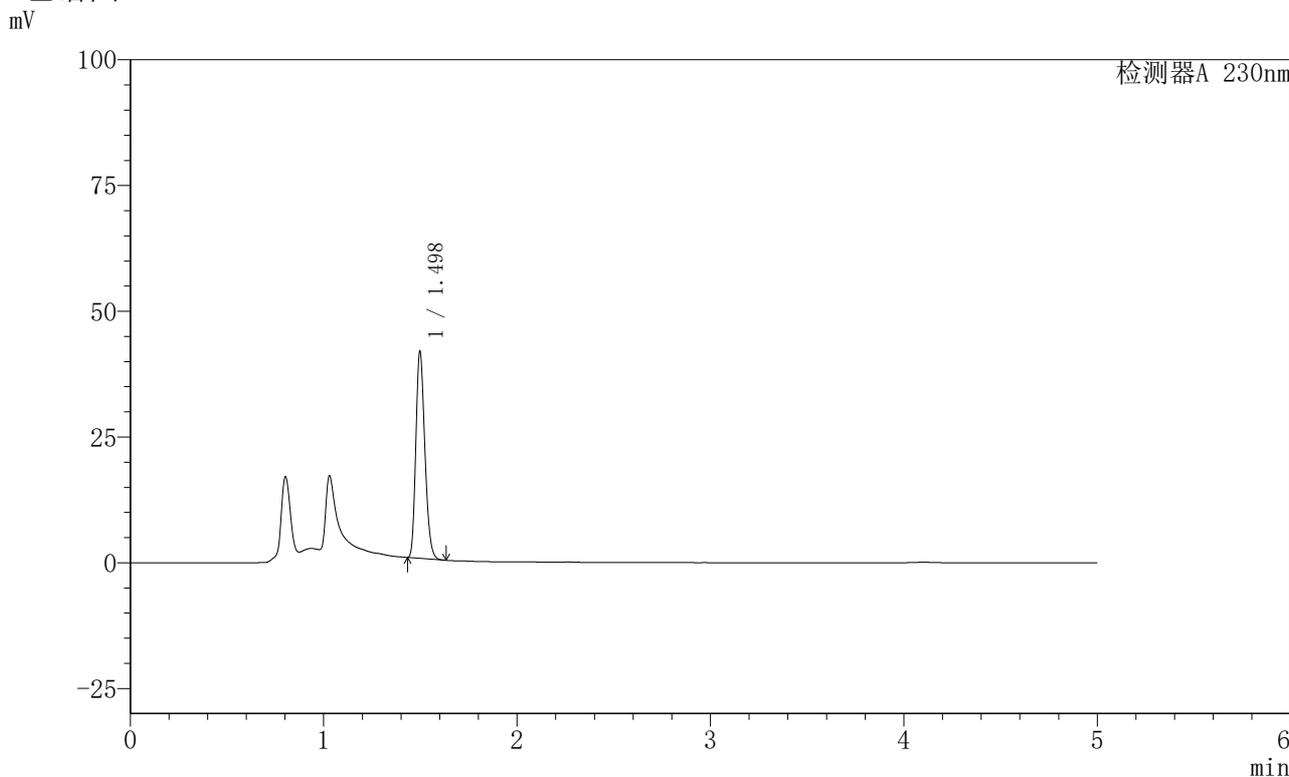
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	131763	100.000	40623	4880	1.223	--
总计		131763	100.000	40623			

图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5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 - 0-46/27-911-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:11:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:34:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<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	1.498	133215	100.000	41067	4880	1.223	--
总计		133215	100.000	41067			

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



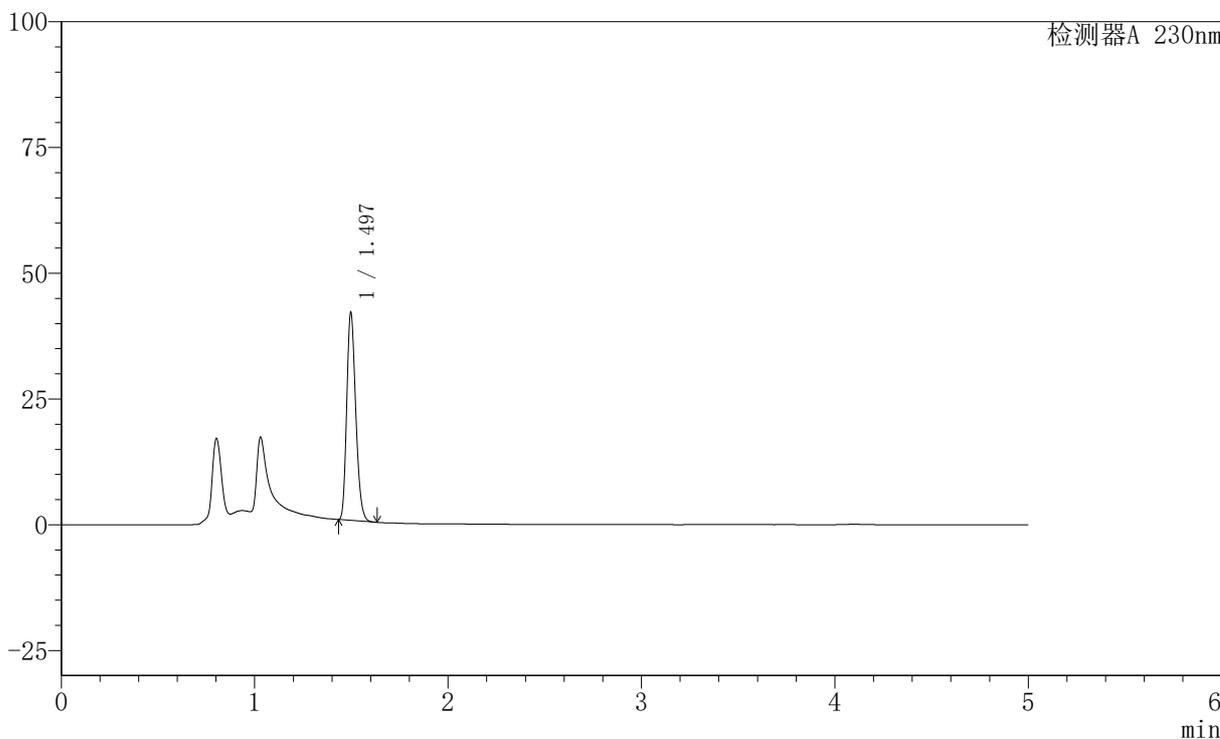
SMF-220

<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 - 0-46/27-912-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 18:16:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:00		
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	1.497	133750	100.000	41265	4881	1.222	--
总计		133750	100.000	41265			

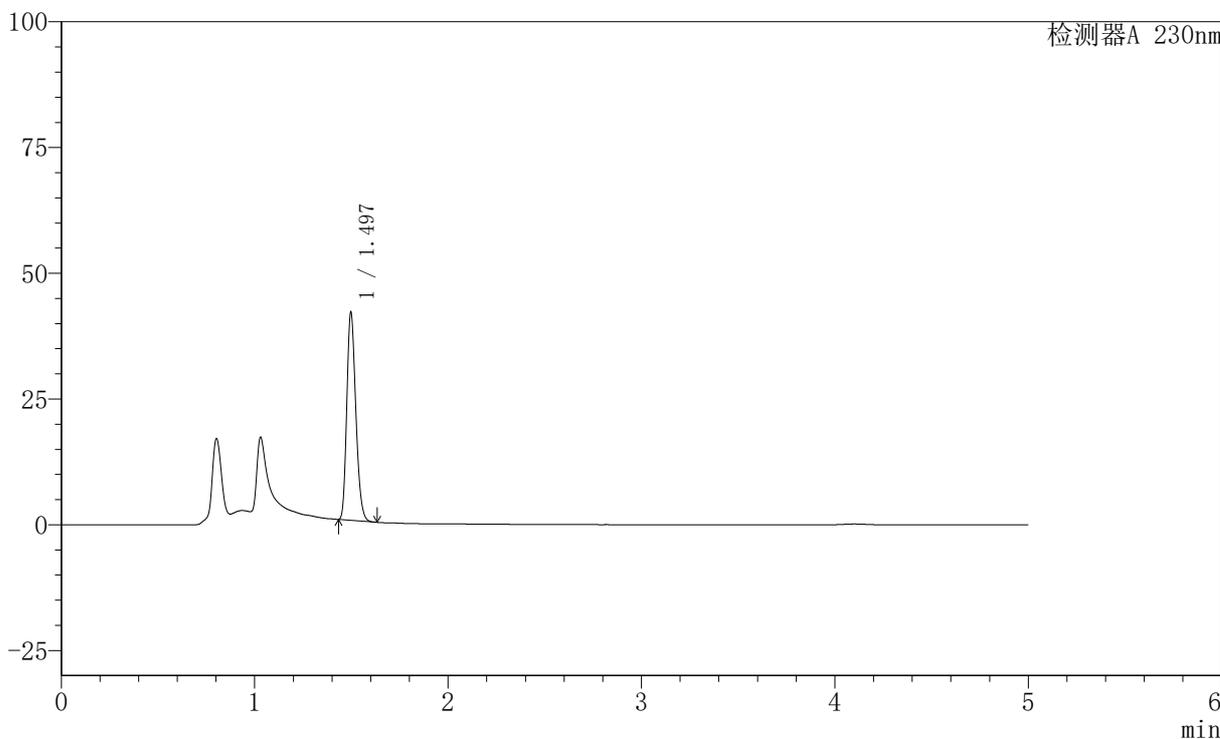
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-913-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:22:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:03		
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	1.497	133964	100.000	41306	4878	1.223	--
总计		133964	100.000	41306			

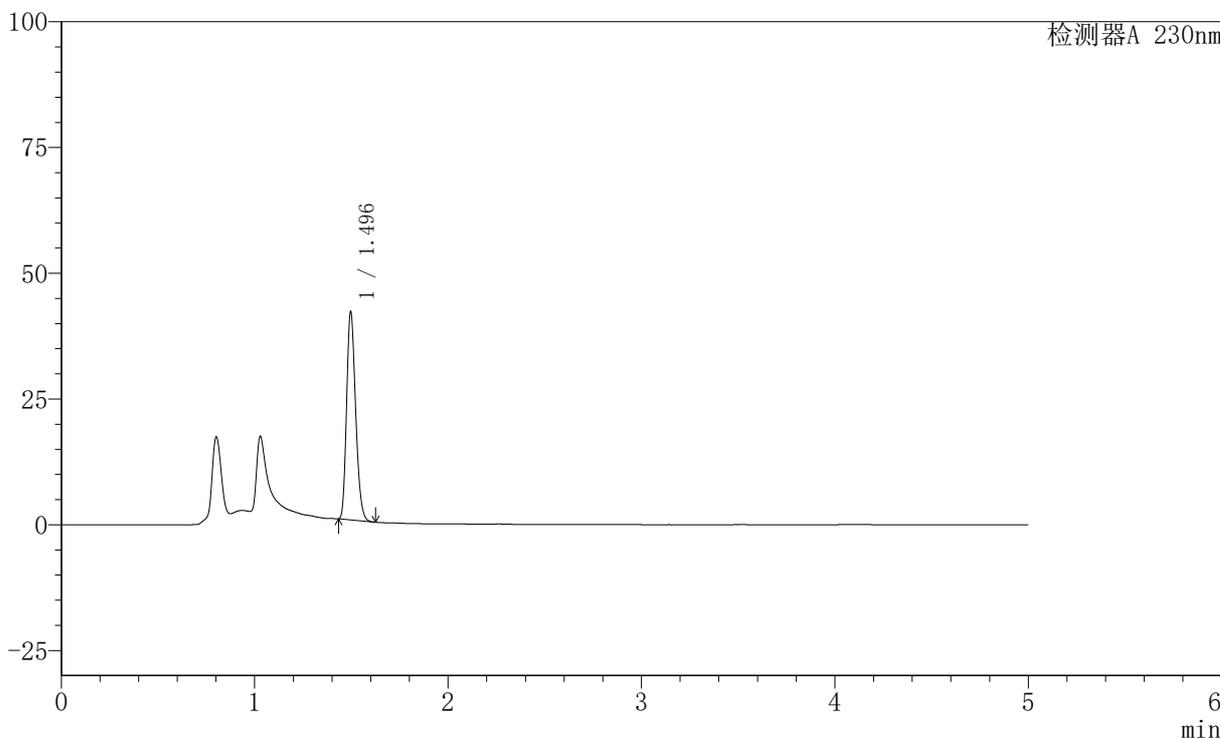
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-914-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:27:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:06		
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	1.496	134085	100.000	41329	4861	1.222	--
总计		134085	100.000	41329			

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



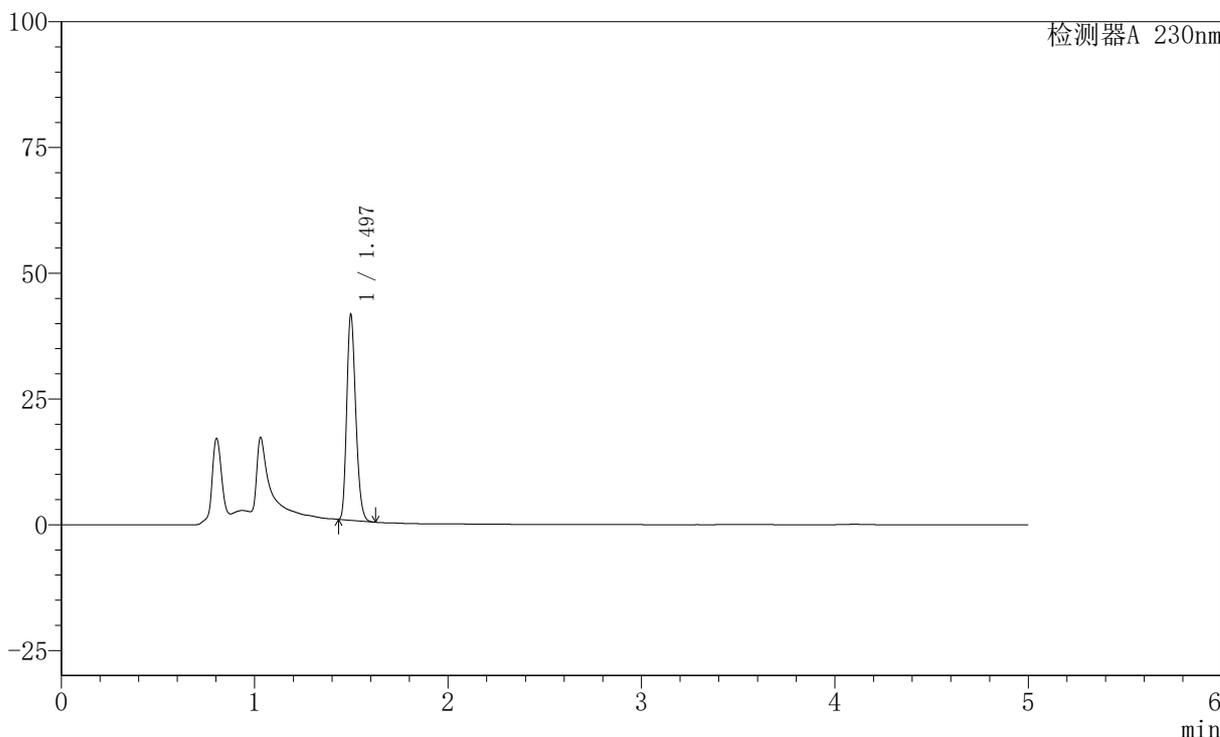
SMF-220

<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 - 0-46/27-915-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:33:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:09		
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	1.497	132344	100.000	40845	4882	1.223	--
总计		132344	100.000	40845			

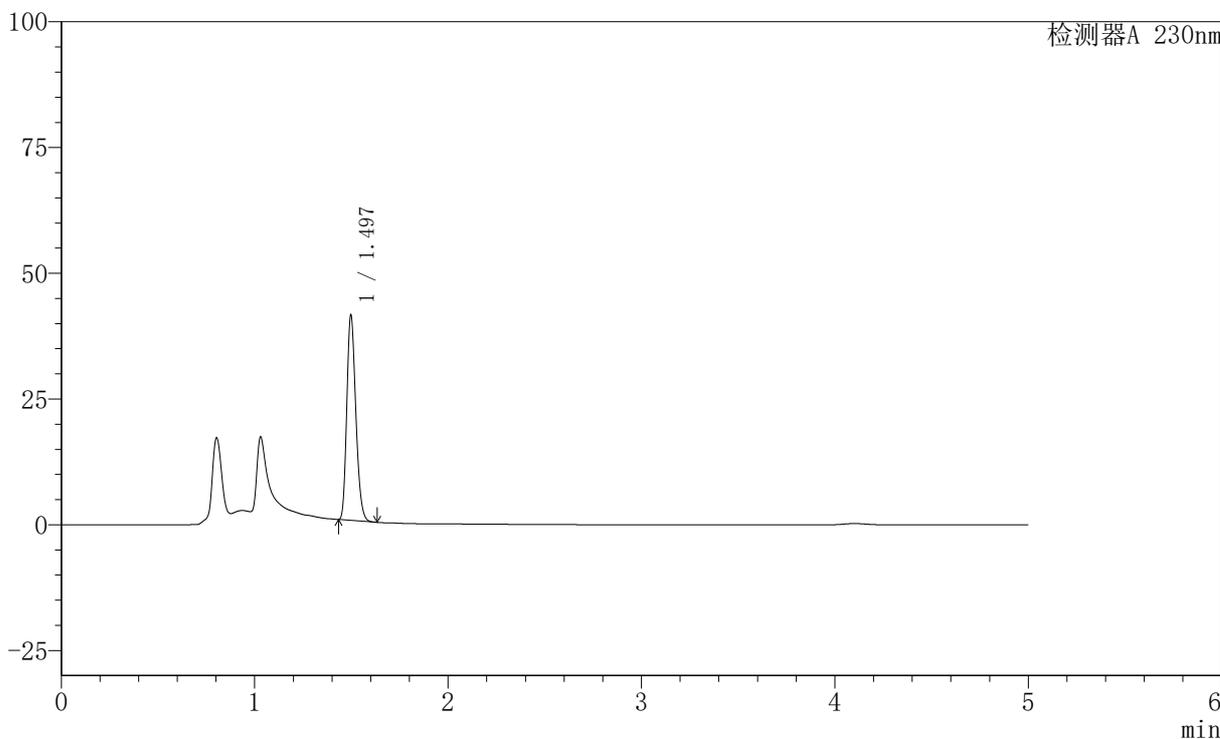
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-916-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:38:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:12		
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	1.497	132213	100.000	40777	4880	1.223	--
总计		132213	100.000	40777			

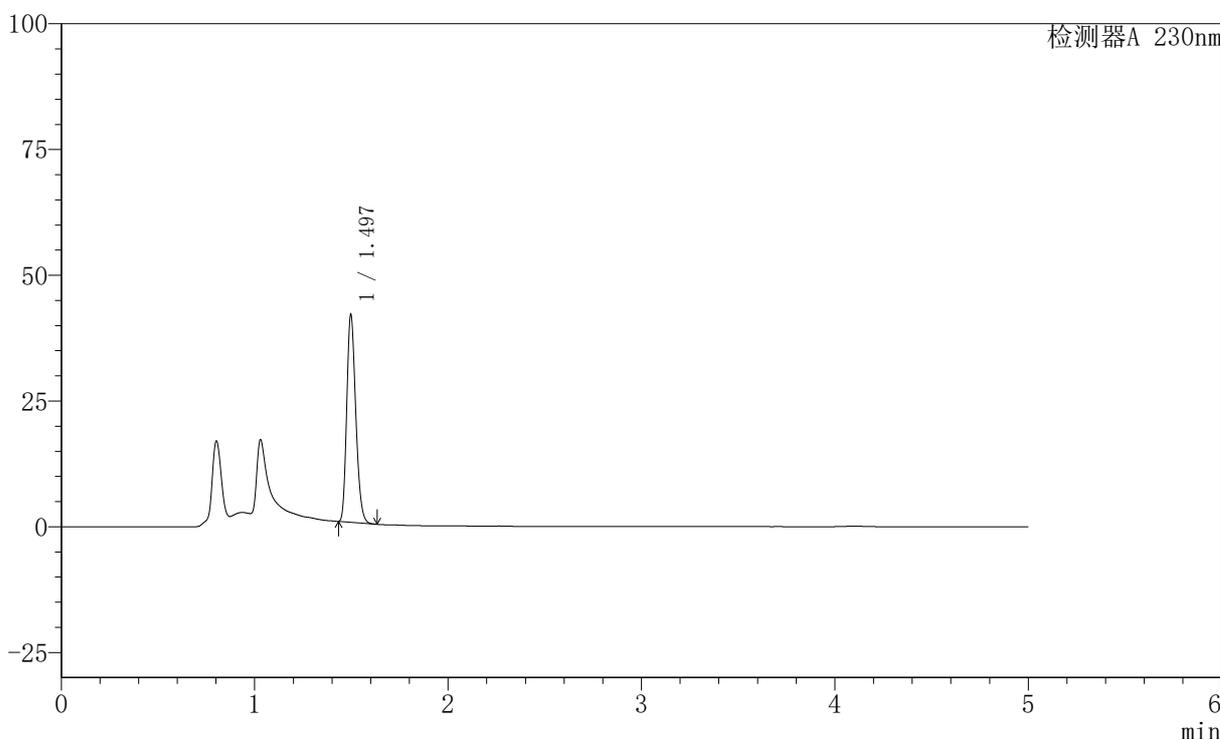
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-917-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:43:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:15		
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	1.497	133740	100.000	41239	4876	1.222	--
总计		133740	100.000	41239			

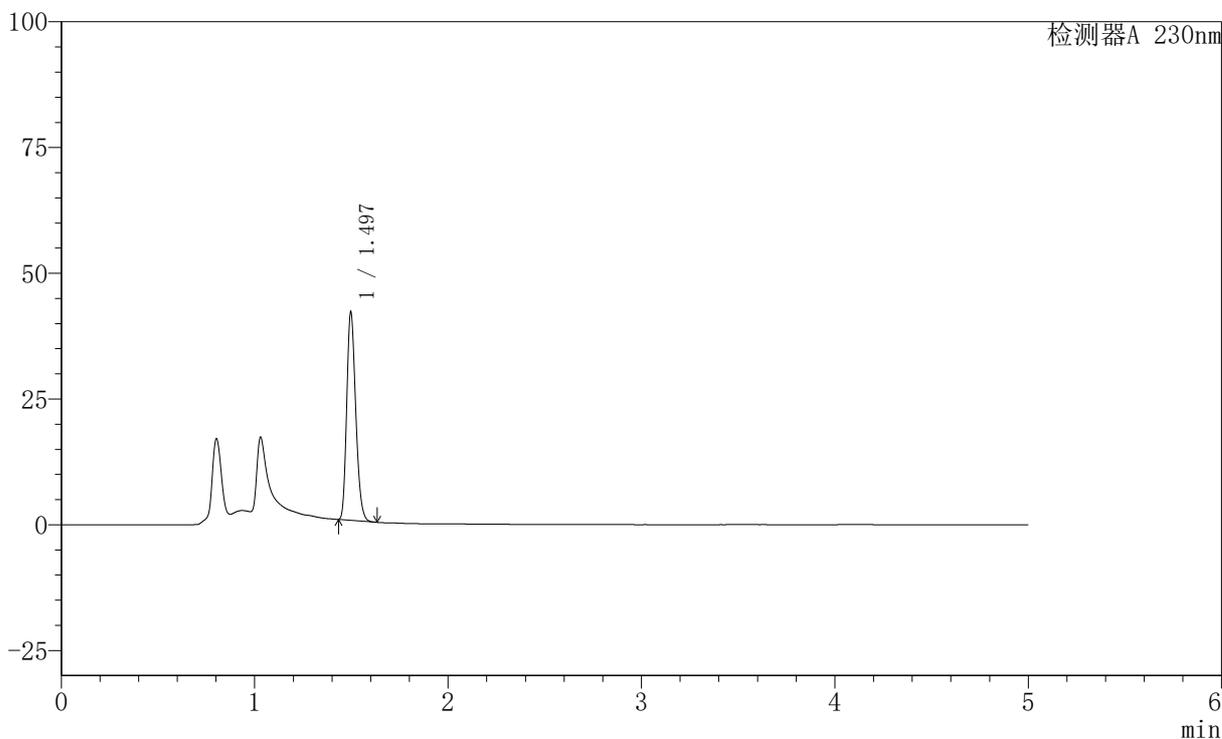
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-918-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:49:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	133991	100.000	41346	4881	1.222	--
总计		133991	100.000	41346			

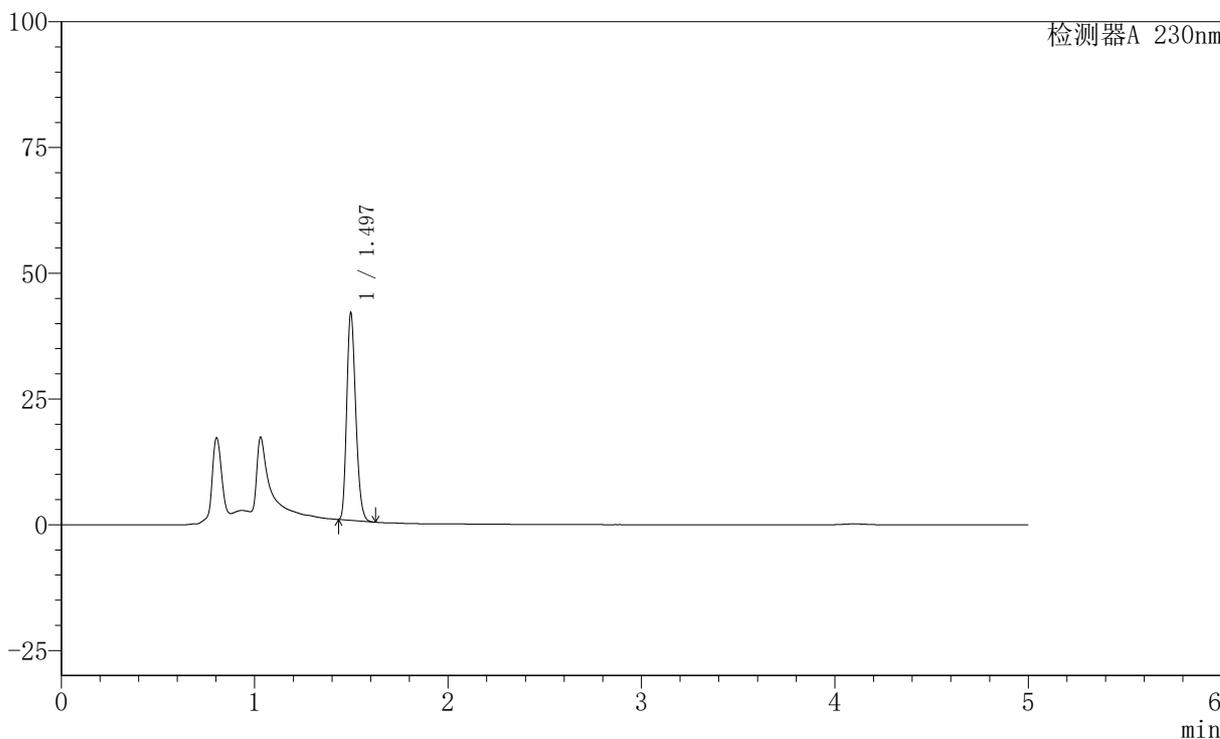
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-919-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 18:54:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

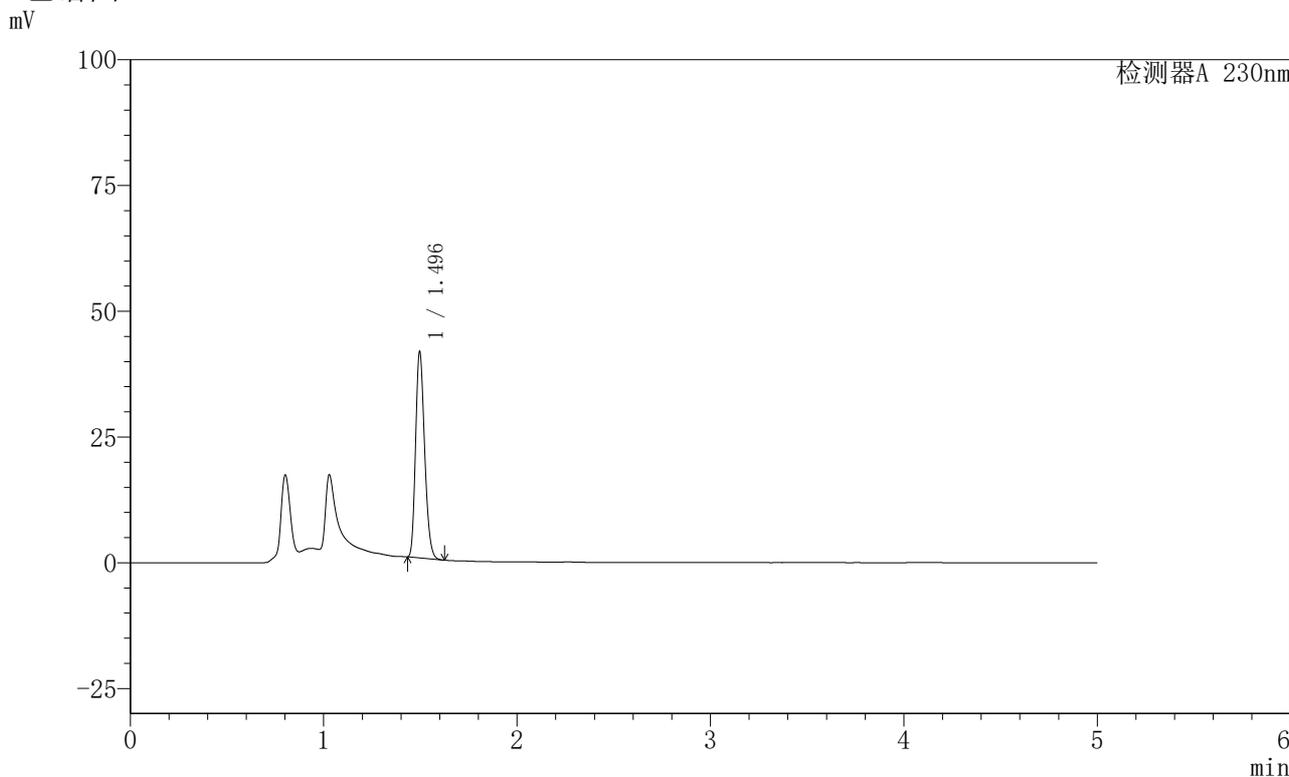
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	133538	100.000	41192	4880	1.222	--
总计		133538	100.000	41192			

图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5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 - 0-46/27-920-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:00:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<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	1.496	132813	100.000	40948	4873	1.222	--
总计		132813	100.000	40948			

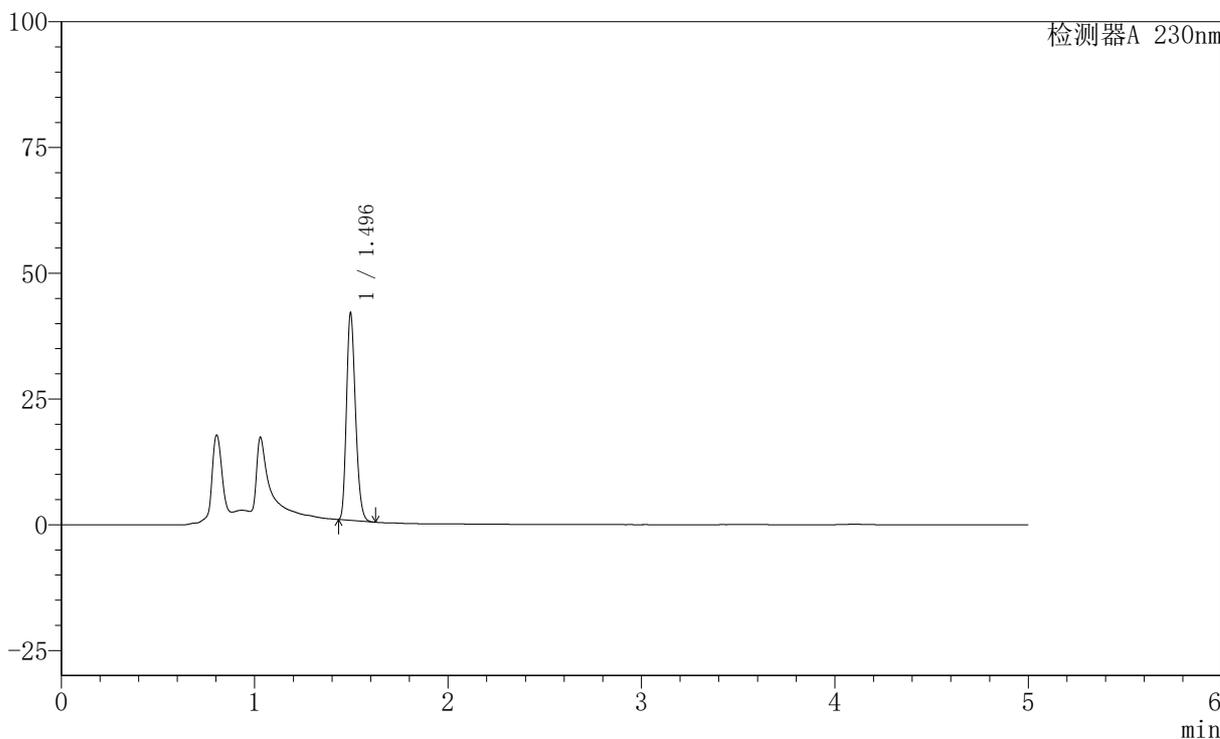
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-921-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:05:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:26		
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	1.496	133349	100.000	41091	4875	1.222	--
总计		133349	100.000	41091			

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



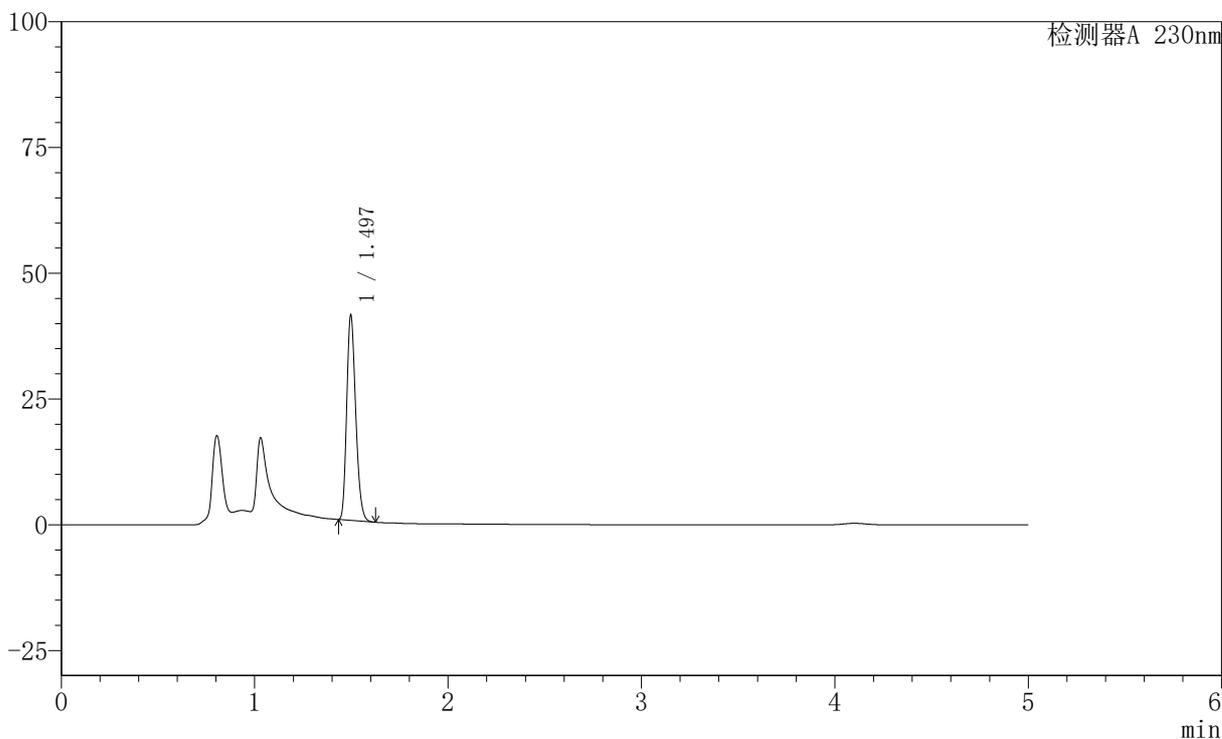
SMF-220

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-922-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:11:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:28		
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	1.497	131919	100.000	40747	4890	1.223	--
总计		131919	100.000	40747			

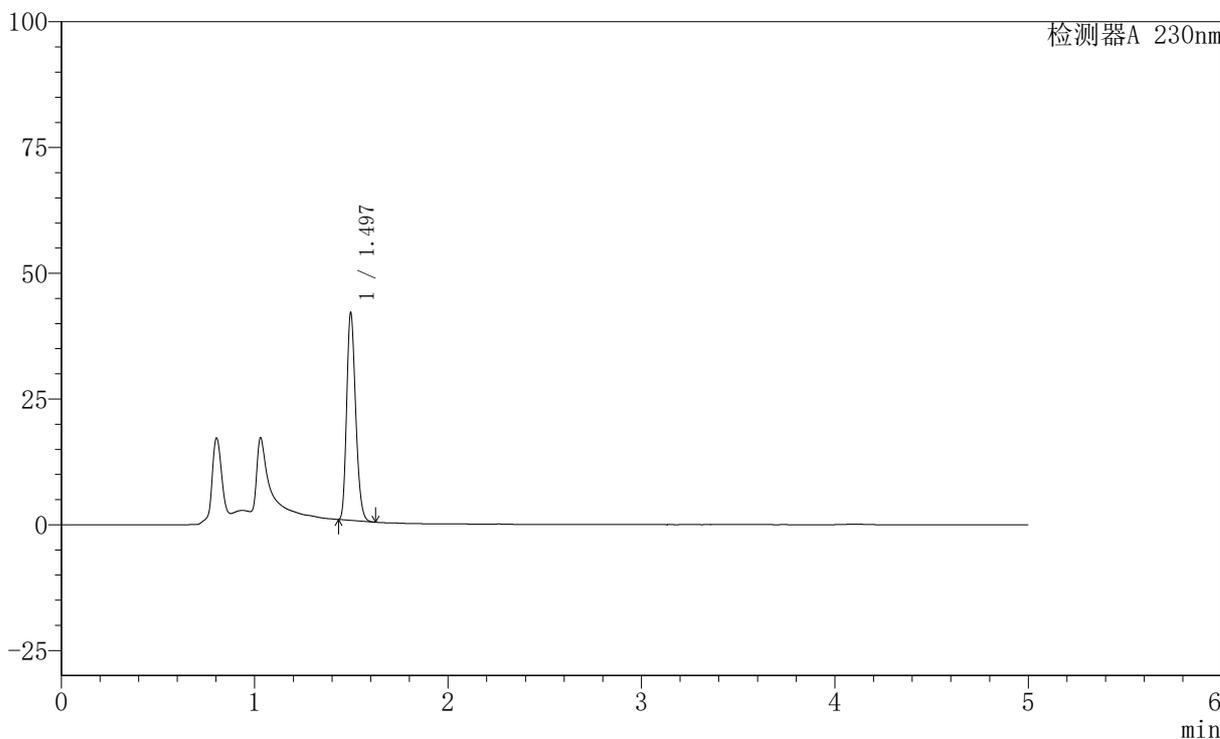
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-923-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:16:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	133555	100.000	41193	4874	1.222	--
总计		133555	100.000	41193			

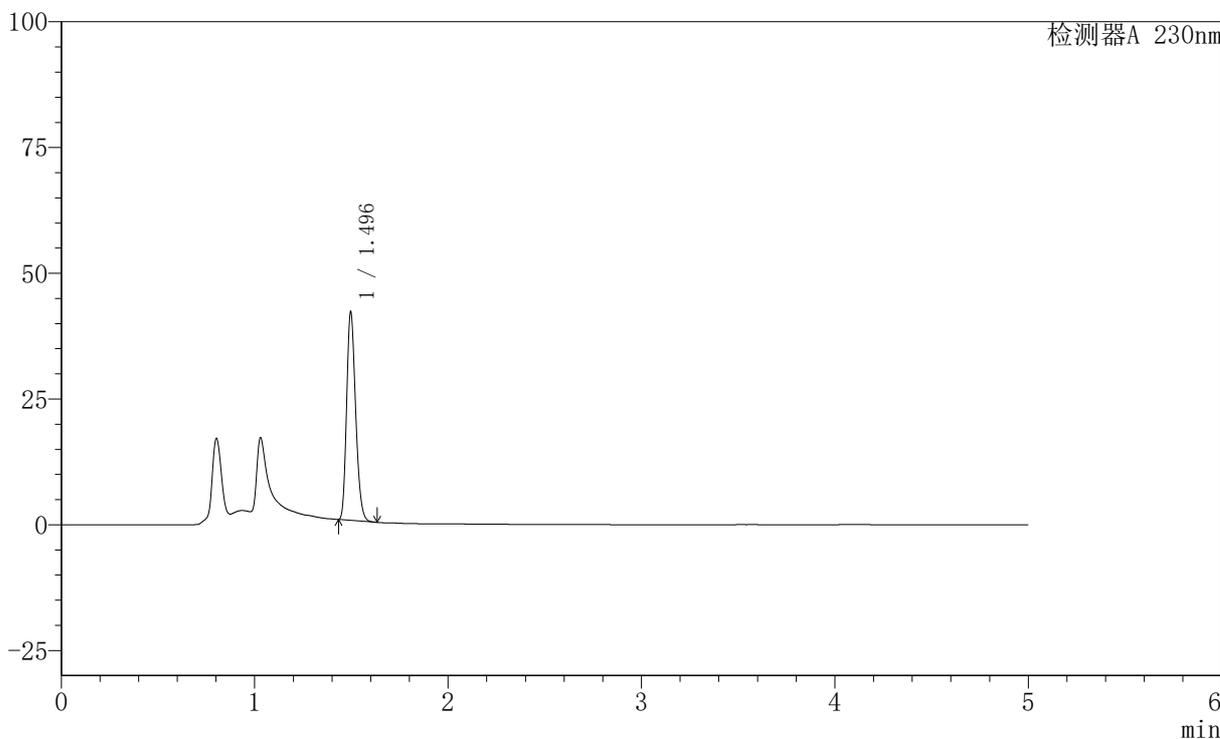
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-924-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:21:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	134117	100.000	41350	4870	1.222	--
总计		134117	100.000	41350			

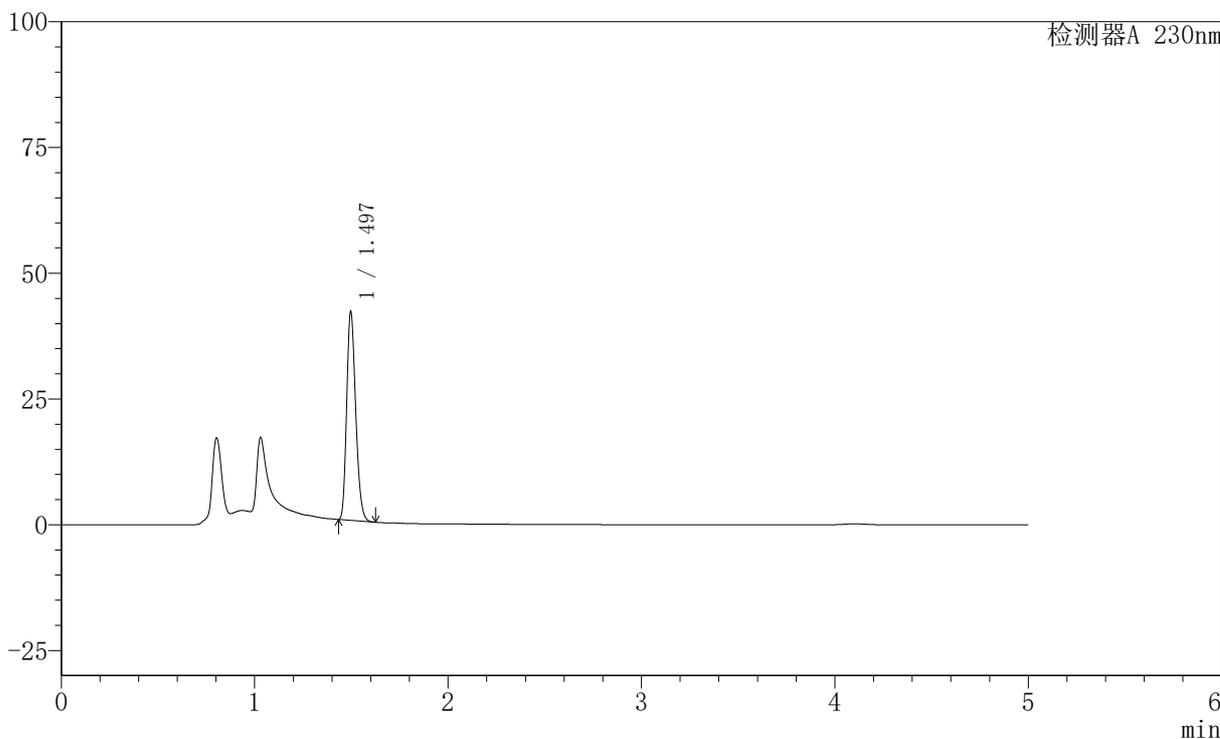
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-925-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:27:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:37		
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	1.497	134333	100.000	41426	4874	1.222	--
总计		134333	100.000	41426			

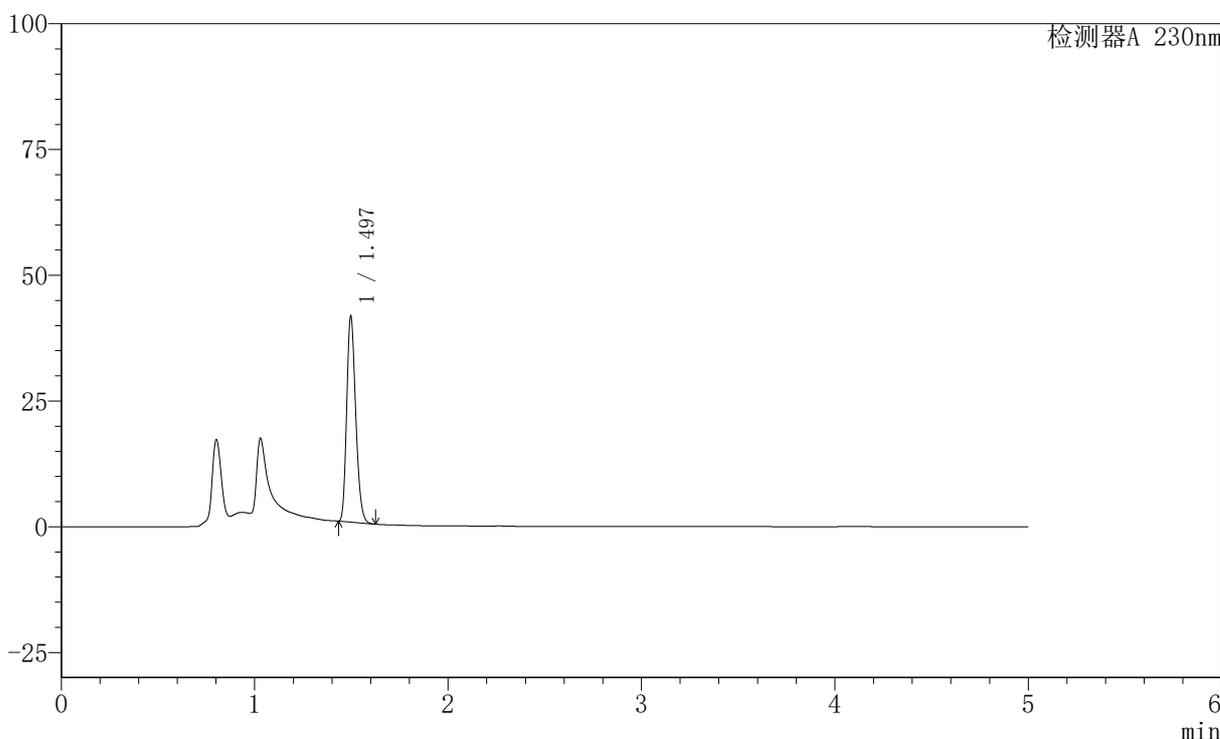
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-926-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:32:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	132507	100.000	40862	4871	1.222	--
总计		132507	100.000	40862			

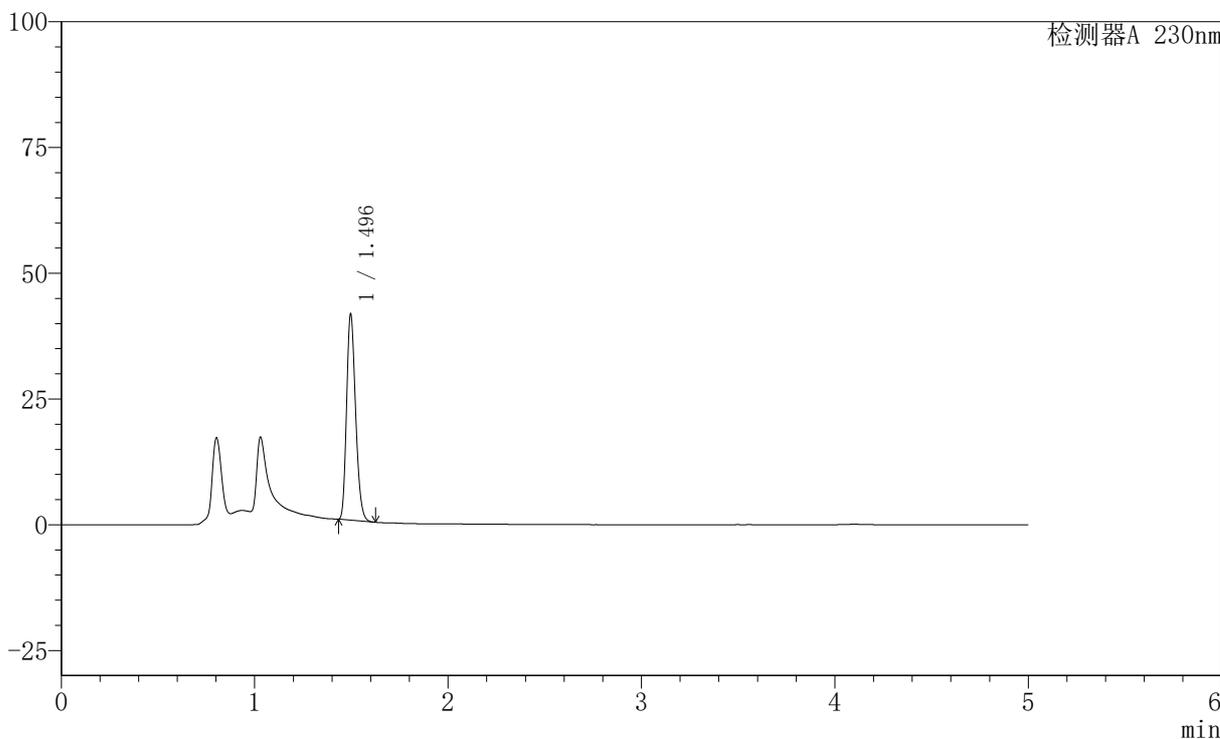
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-927-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-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 - 202400725-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/25 19:38:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:42		
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	1.496	132730	100.000	40925	4877	1.222	--
总计		132730	100.000	40925			

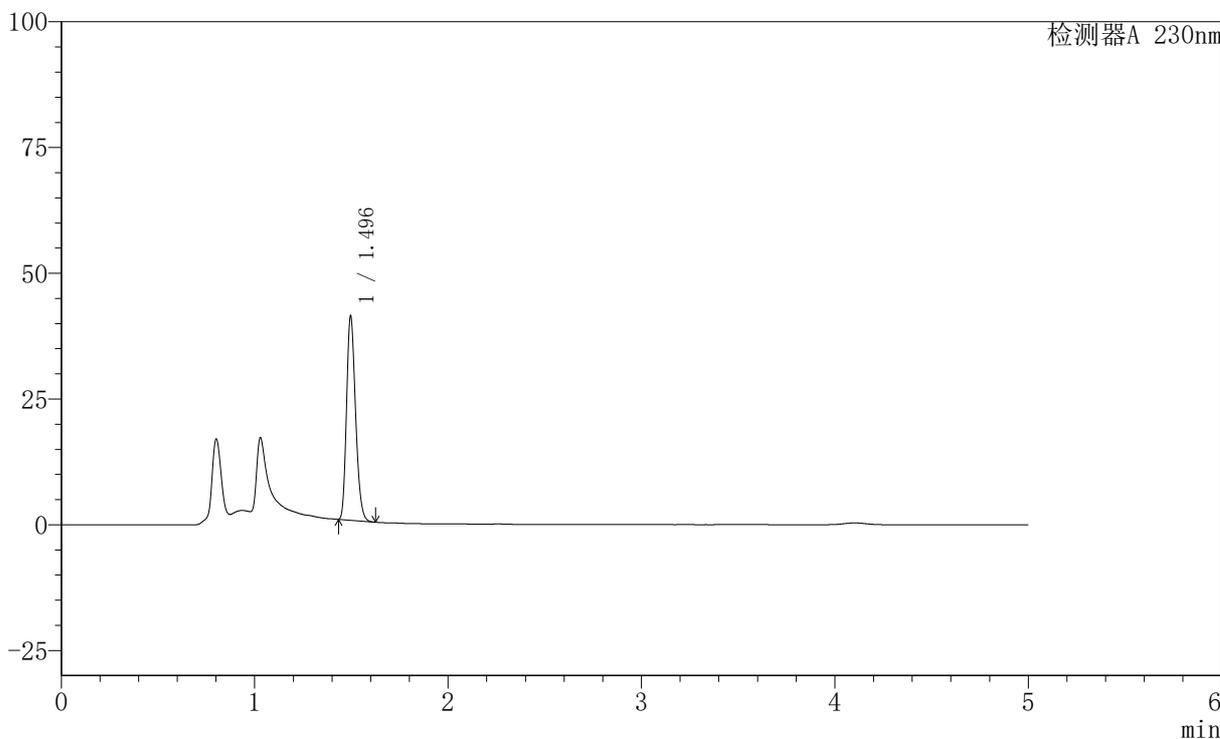
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-928-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:43:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:45		
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	1.496	131441	100.000	40524	4879	1.222	--
总计		131441	100.000	40524			

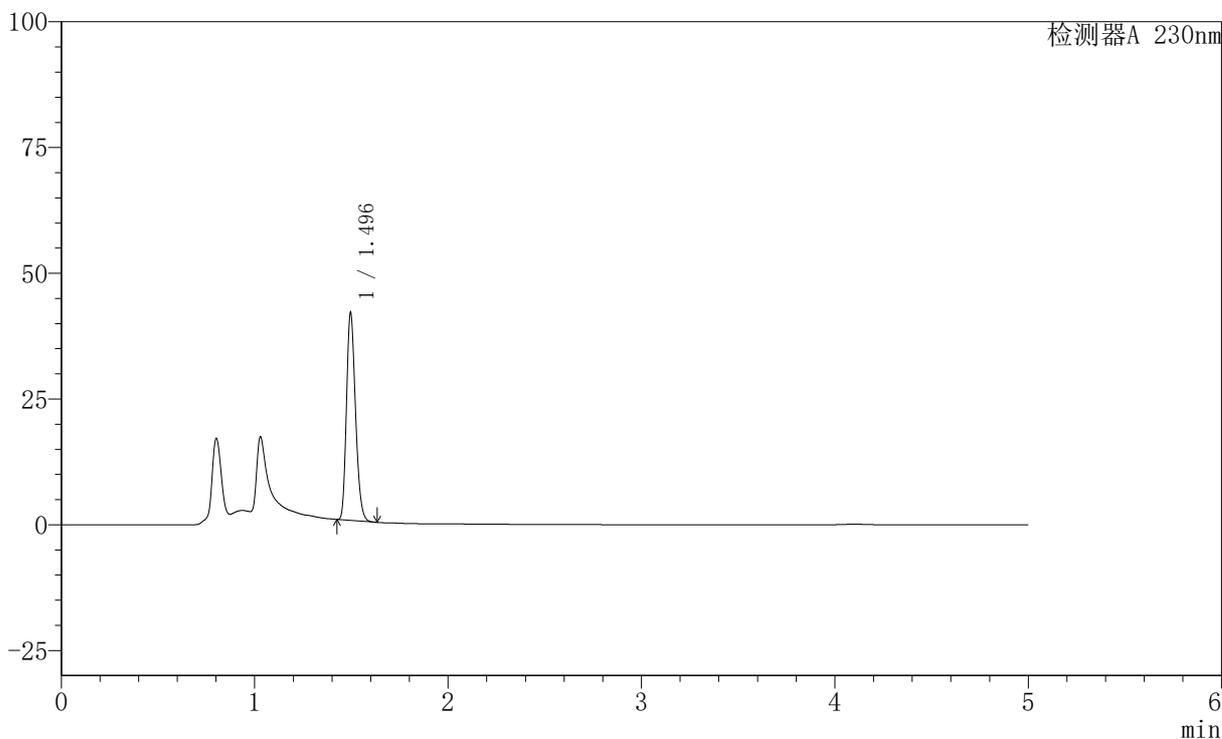
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-929-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:48:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:48		
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	1.496	133802	100.000	41169	4866	1.221	--
总计		133802	100.000	41169			

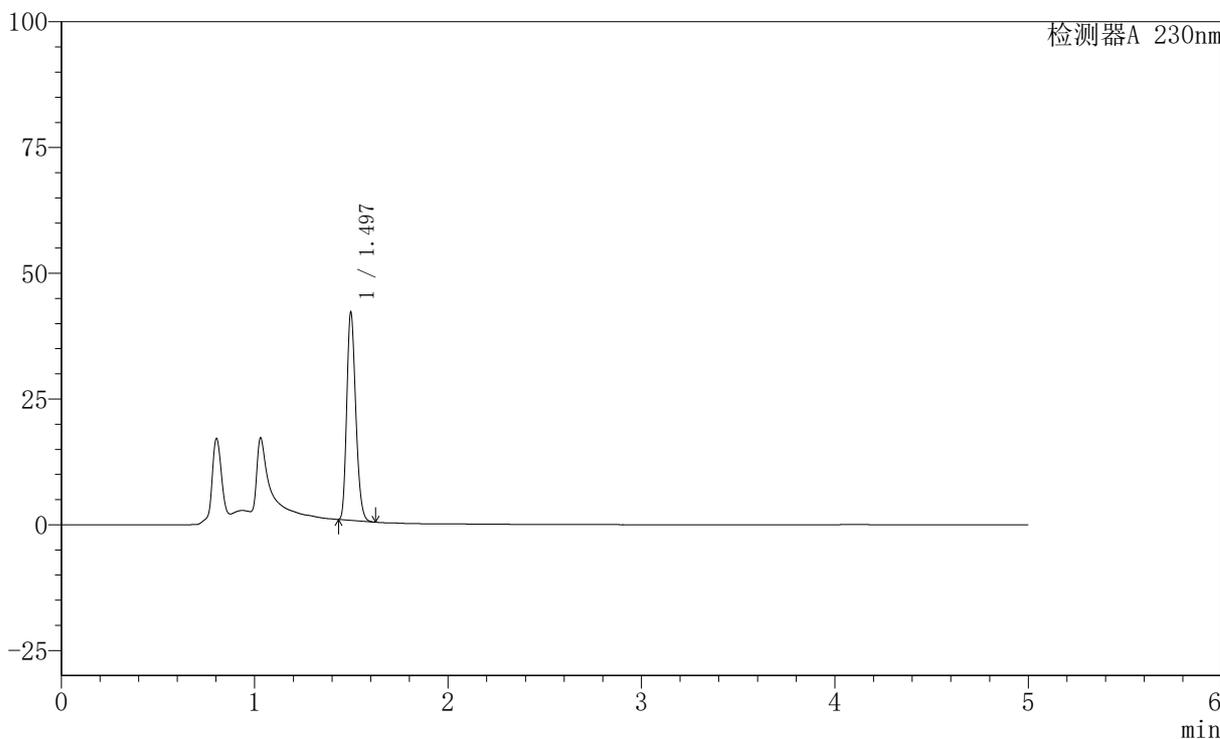
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-930-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:54:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:50		
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	1.497	134081	100.000	41327	4873	1.222	--
总计		134081	100.000	41327			

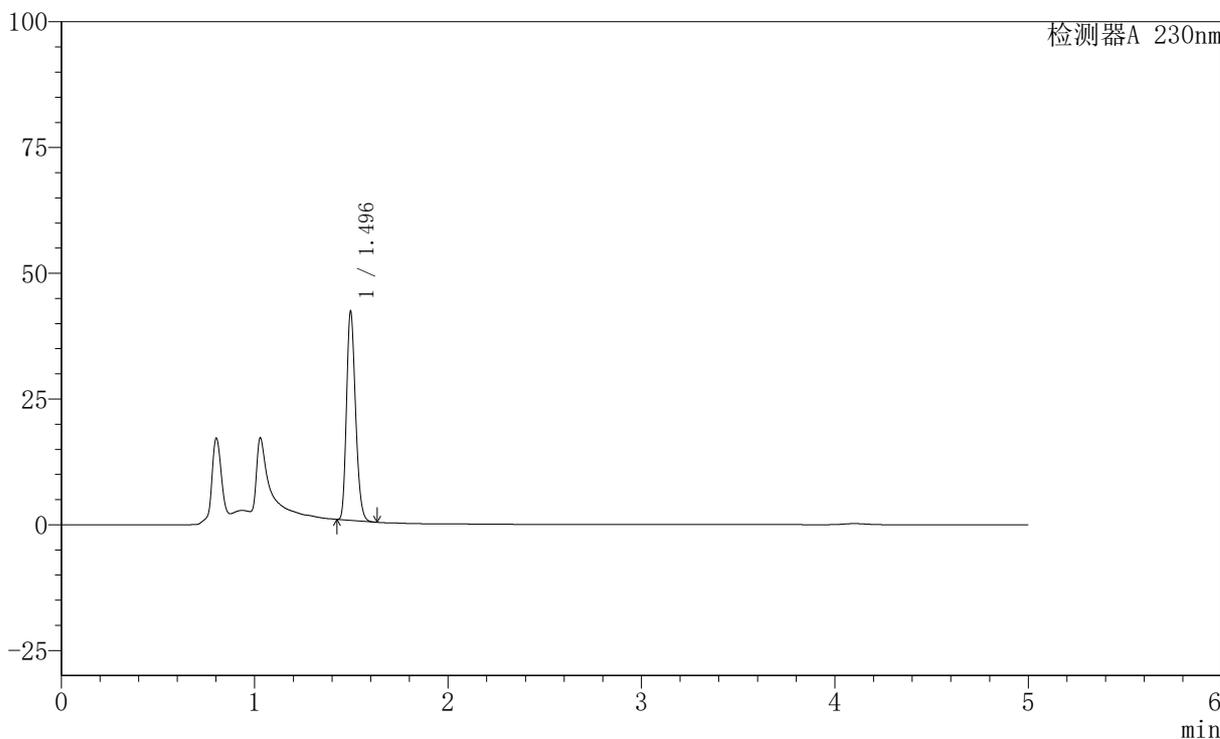
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-931-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 19:59:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:53		
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	1.496	134767	100.000	41463	4858	1.221	--
总计		134767	100.000	41463			

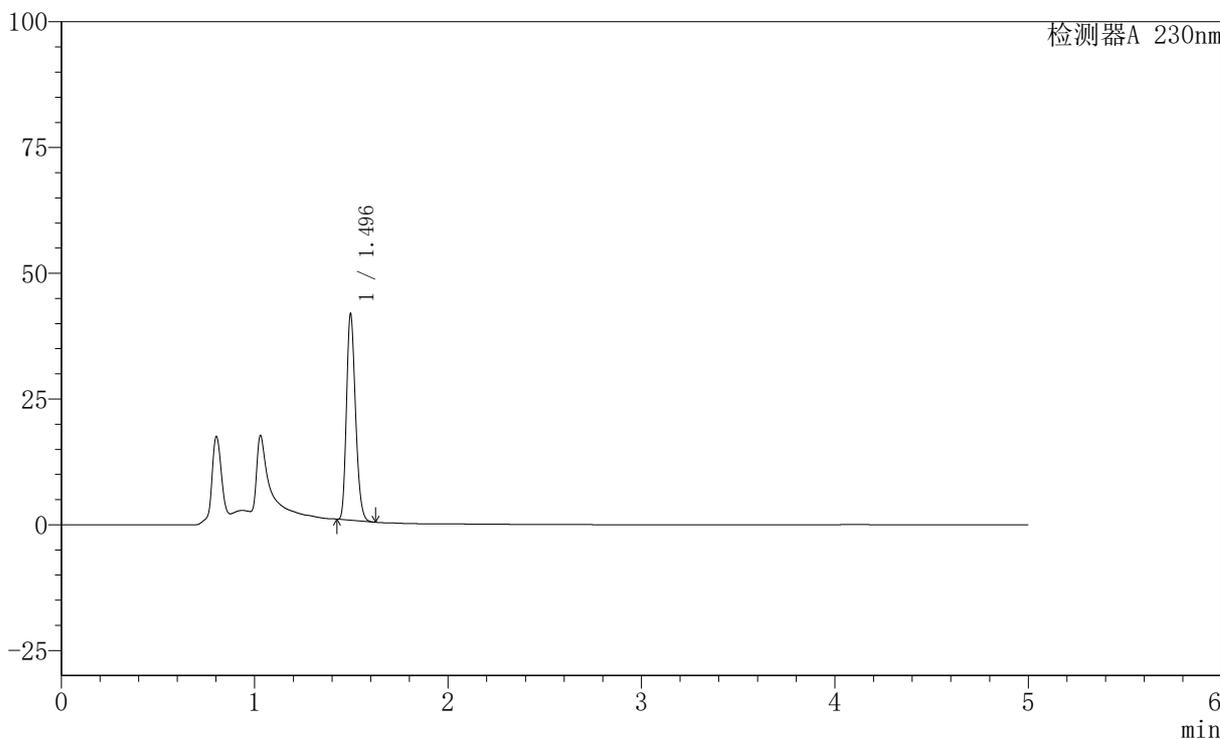
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-932-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:05:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:56		
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	1.496	133014	100.000	40927	4860	1.221	--
总计		133014	100.000	40927			

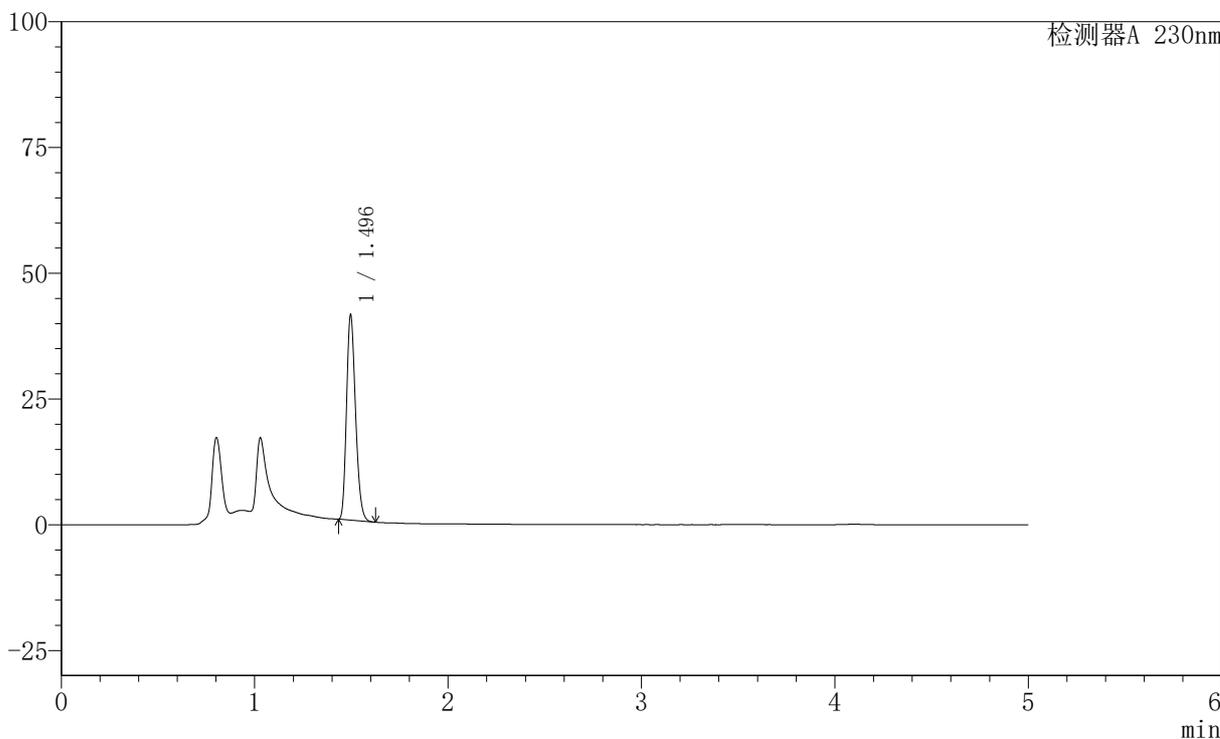
图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-933-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:10:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:35:59		
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	1.496	132266	100.000	40729	4862	1.222	--
总计		132266	100.000	40729			

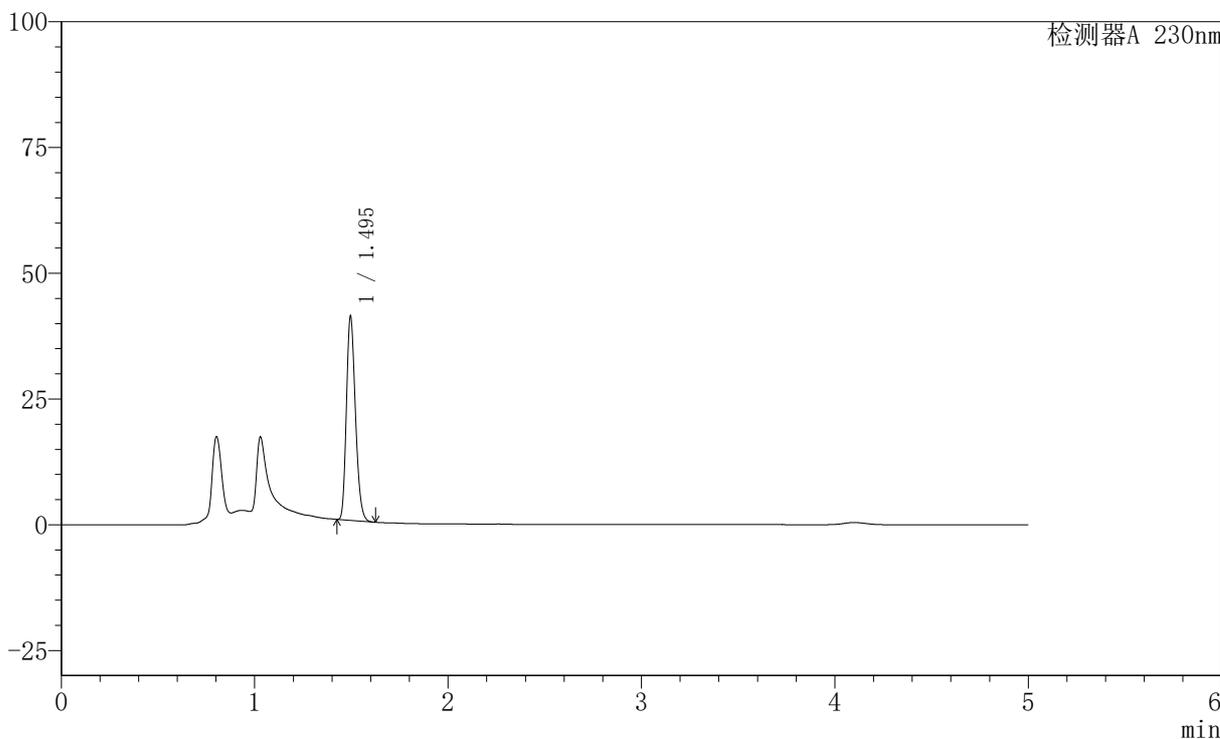
图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-934-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:15:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:02		
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	1.495	131398	100.000	40424	4873	1.221	--
总计		131398	100.000	40424			

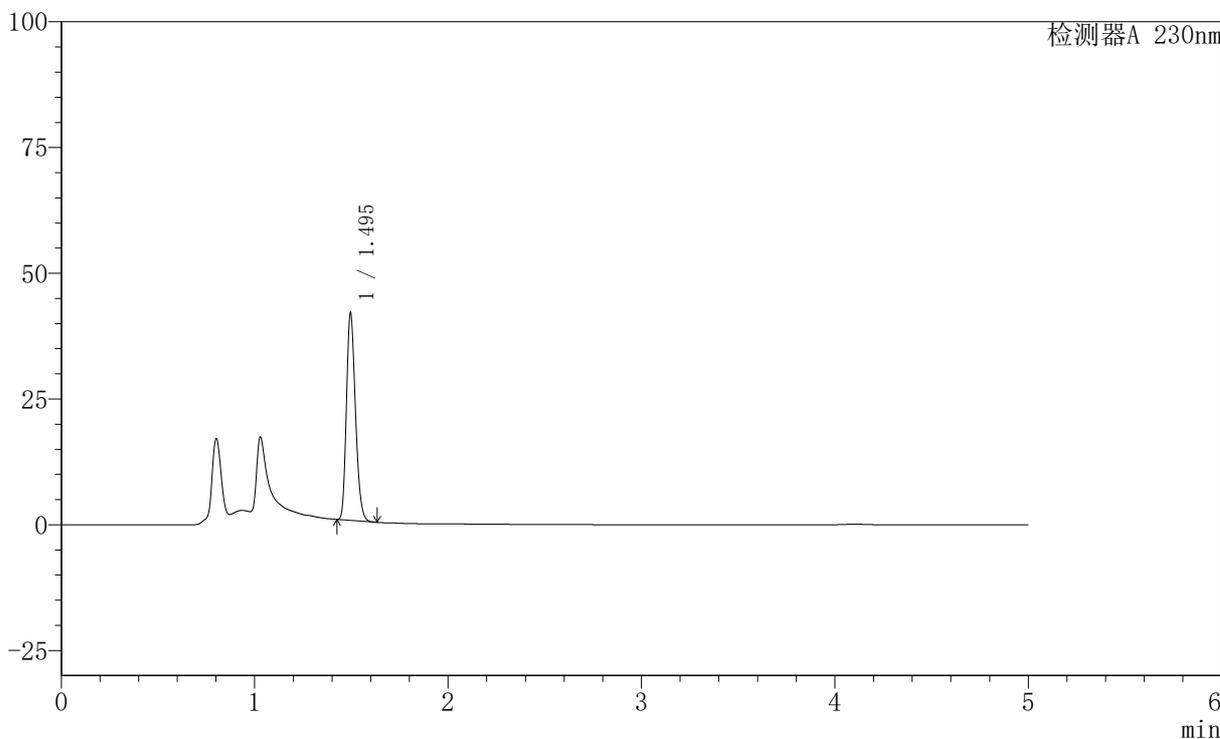
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-935-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:21:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:05		
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	1.495	133601	100.000	41072	4864	1.221	--
总计		133601	100.000	41072			

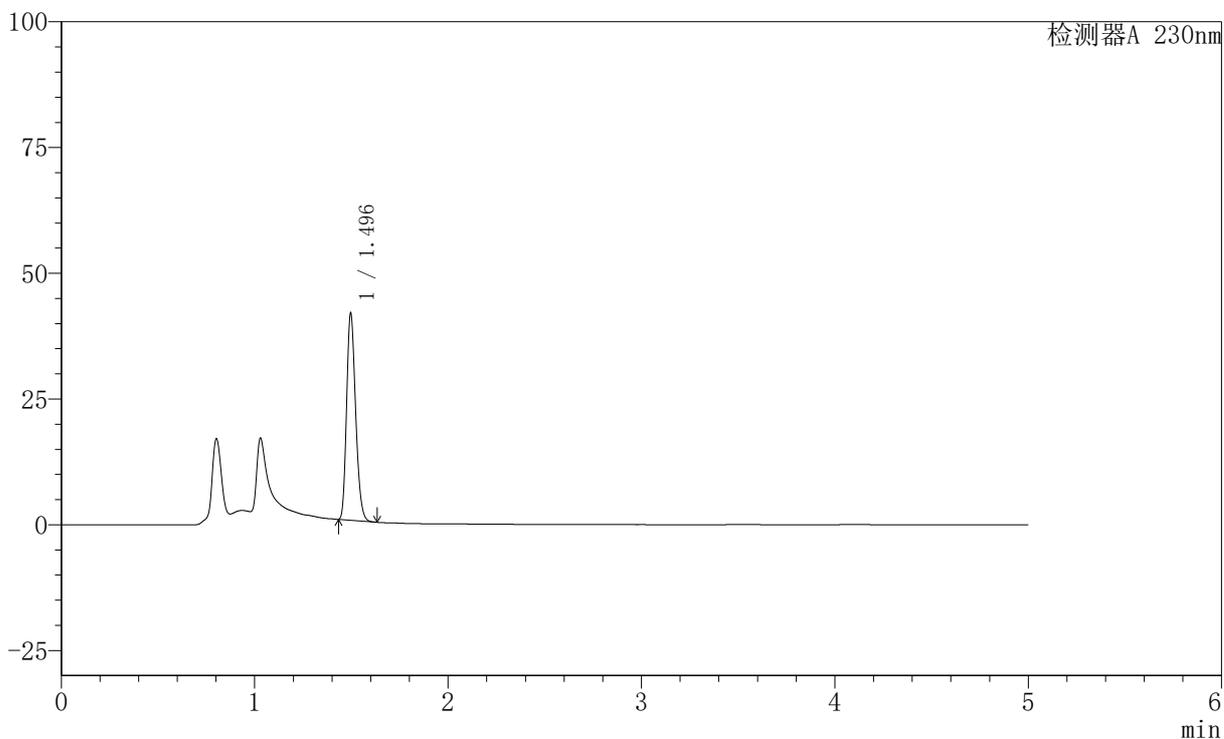
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-936-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:26:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:08		
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	1.496	133375	100.000	41092	4862	1.221	--
总计		133375	100.000	41092			

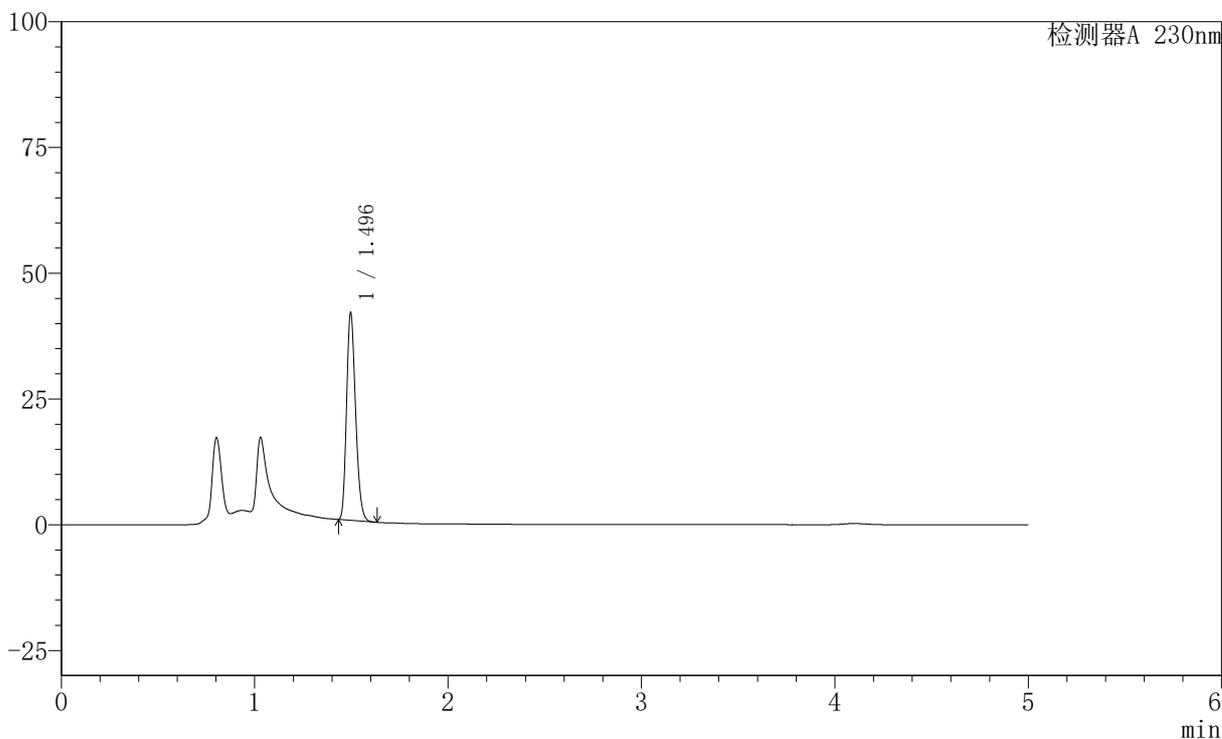
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-937-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:32:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:10		
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	1.496	133725	100.000	41206	4874	1.222	--
总计		133725	100.000	41206			

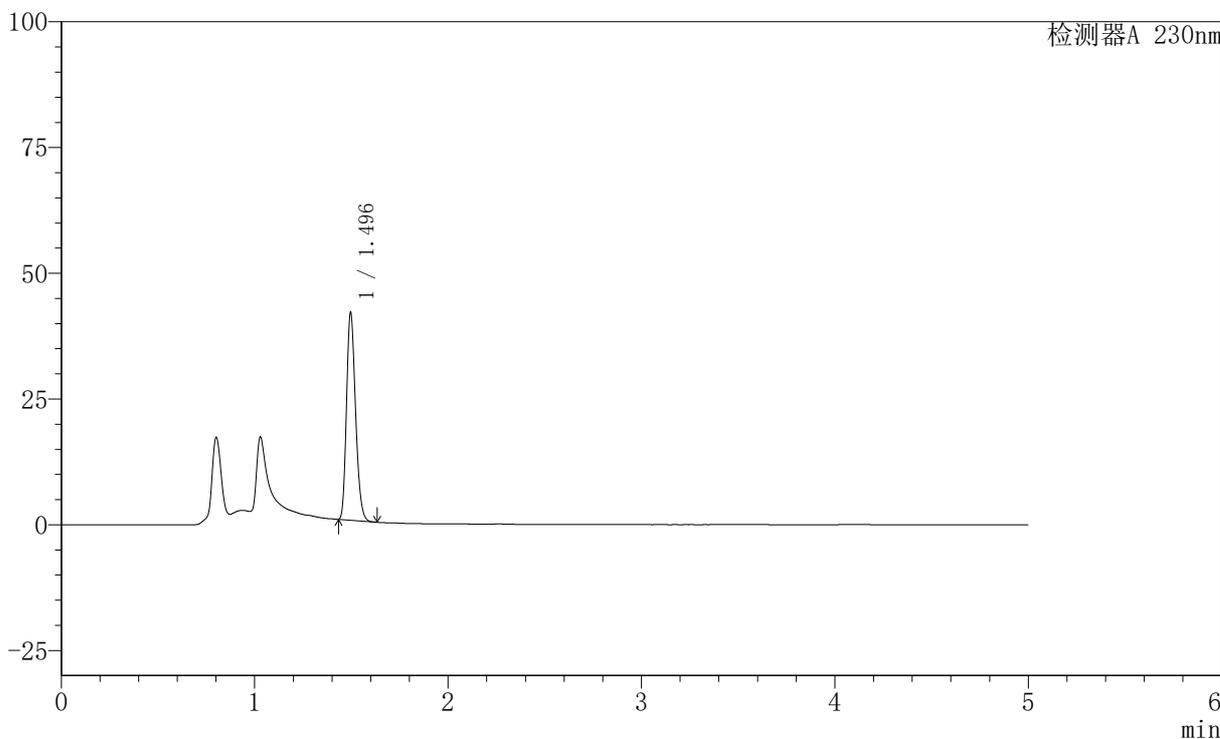
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-938-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:37:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:13		
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	1.496	133814	100.000	41196	4860	1.222	--
总计		133814	100.000	41196			

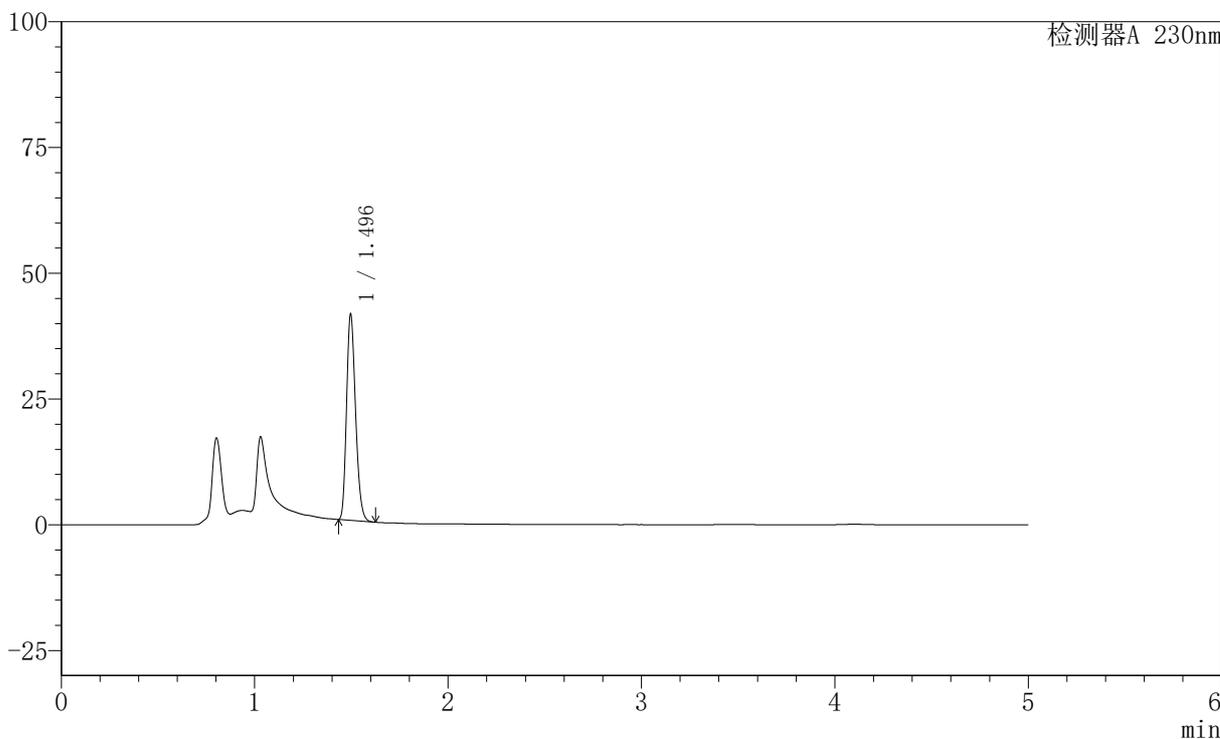
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-939-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:43:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:16		
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	1.496	132637	100.000	40876	4876	1.222	--
总计		132637	100.000	40876			

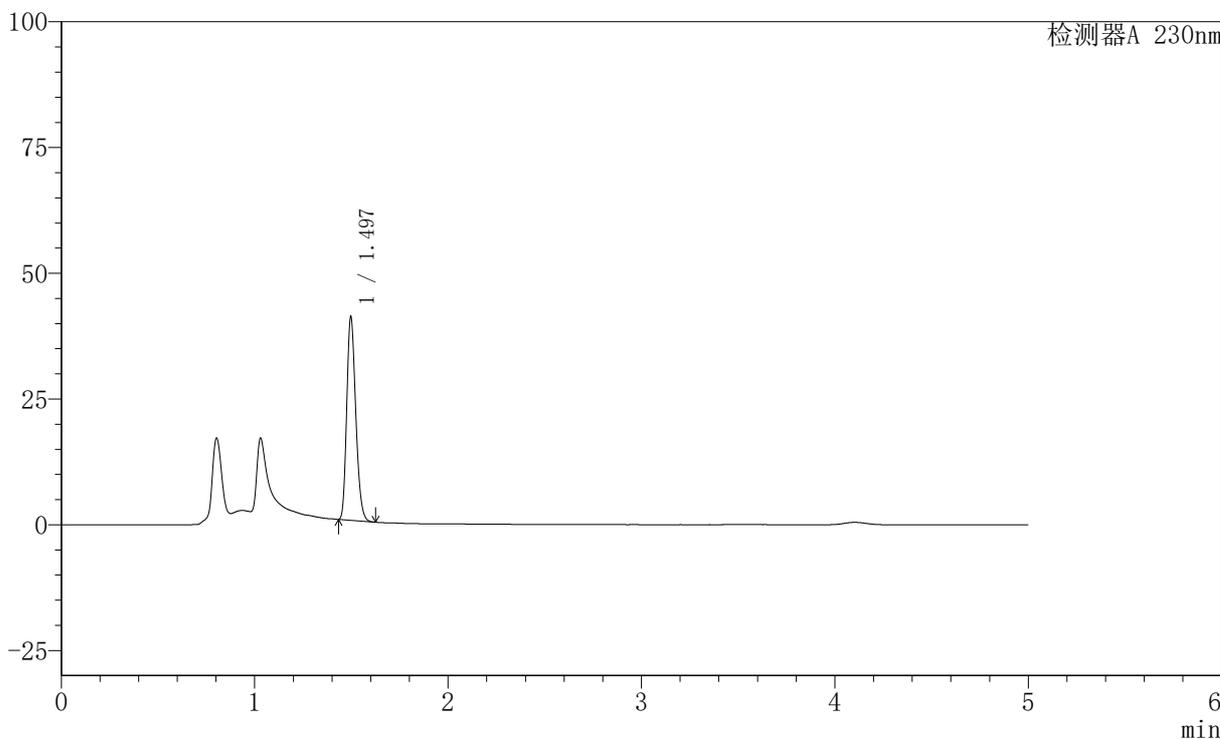
图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-940-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:48:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:19		
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	1.497	131026	100.000	40391	4874	1.222	--
总计		131026	100.000	40391			

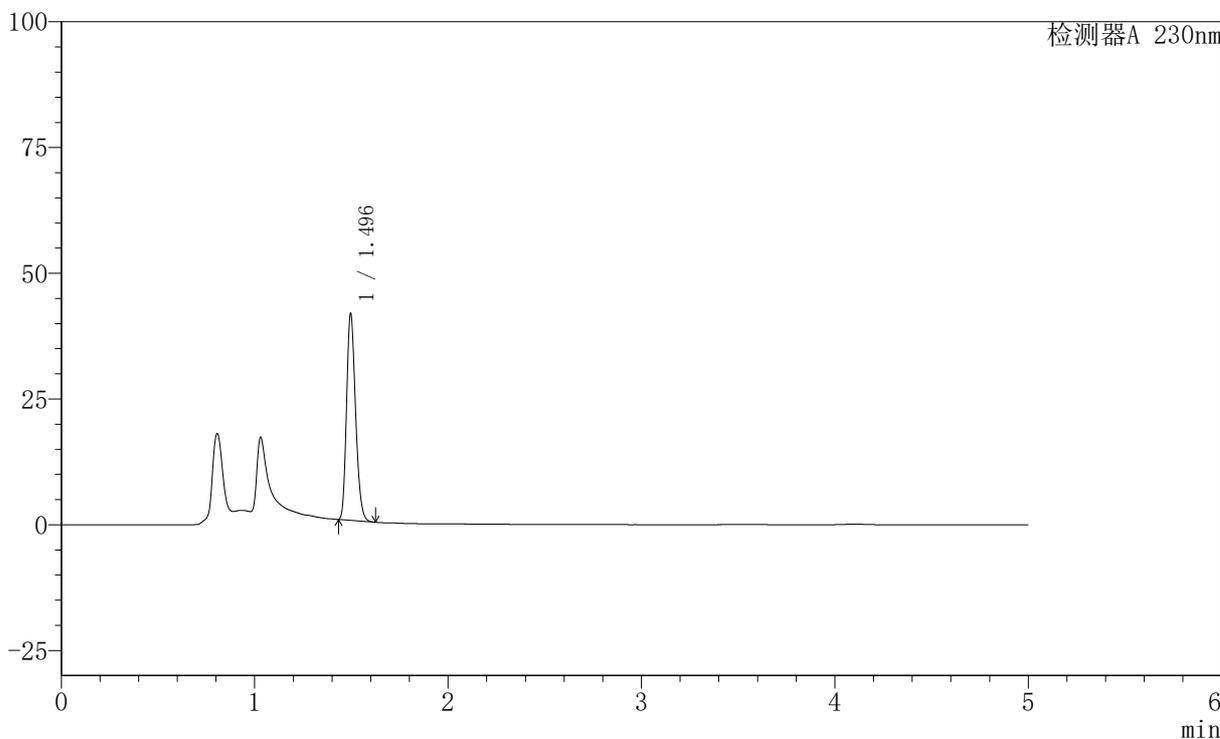
图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-941-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:53:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:22		
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	1.496	132964	100.000	41001	4882	1.222	--
总计		132964	100.000	41001			

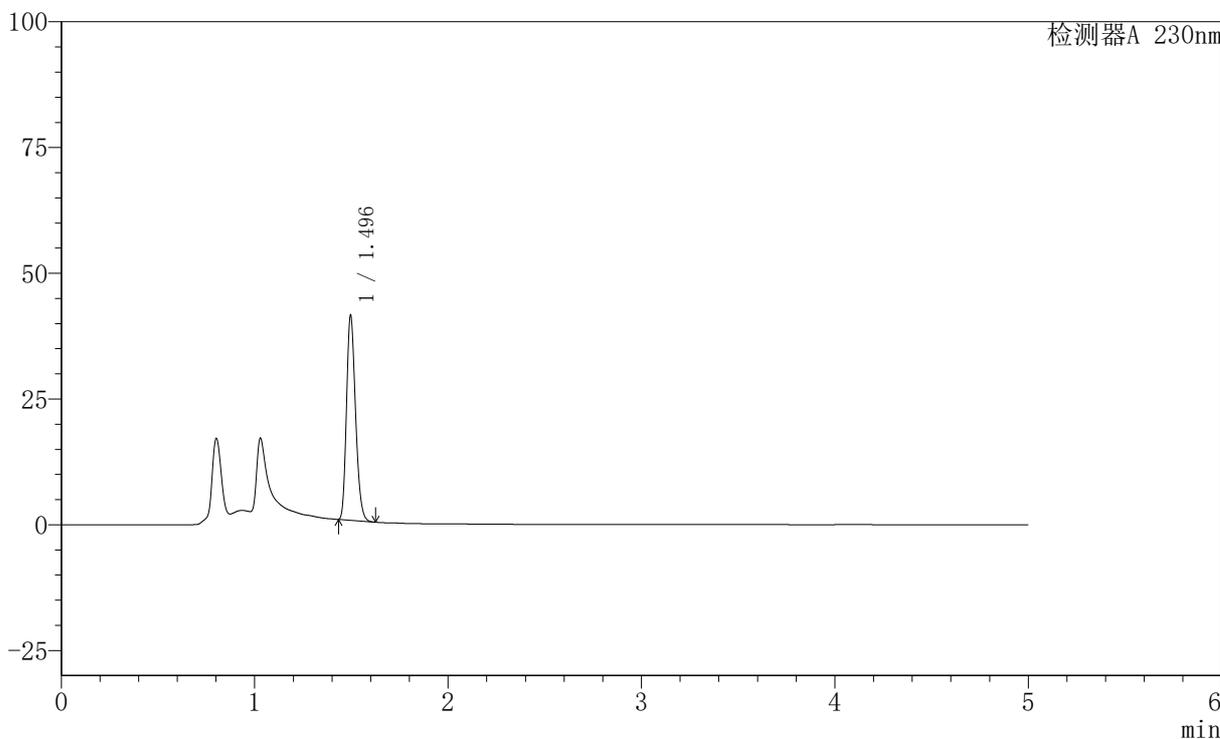
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-942-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 20:59:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:25		
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	1.496	132008	100.000	40652	4865	1.222	--
总计		132008	100.000	40652			

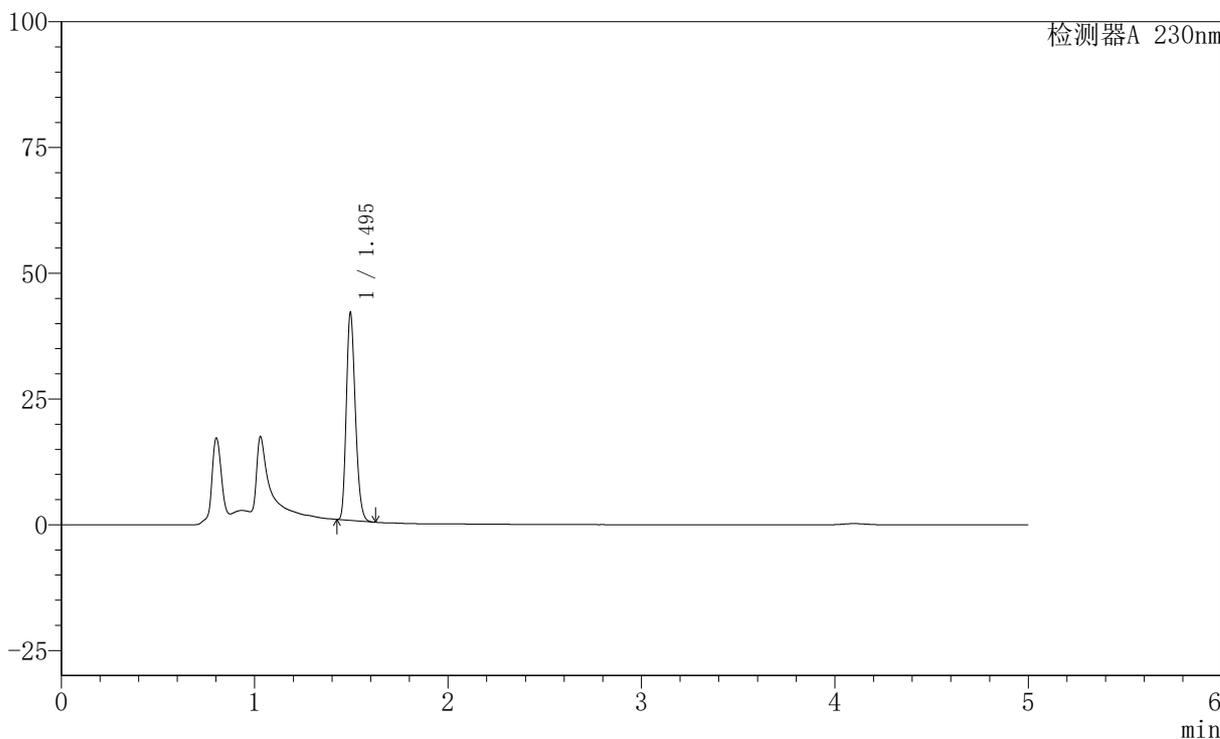
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-943-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:04:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:27		
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	1.495	133905	100.000	41063	4855	1.221	--
总计		133905	100.000	41063			

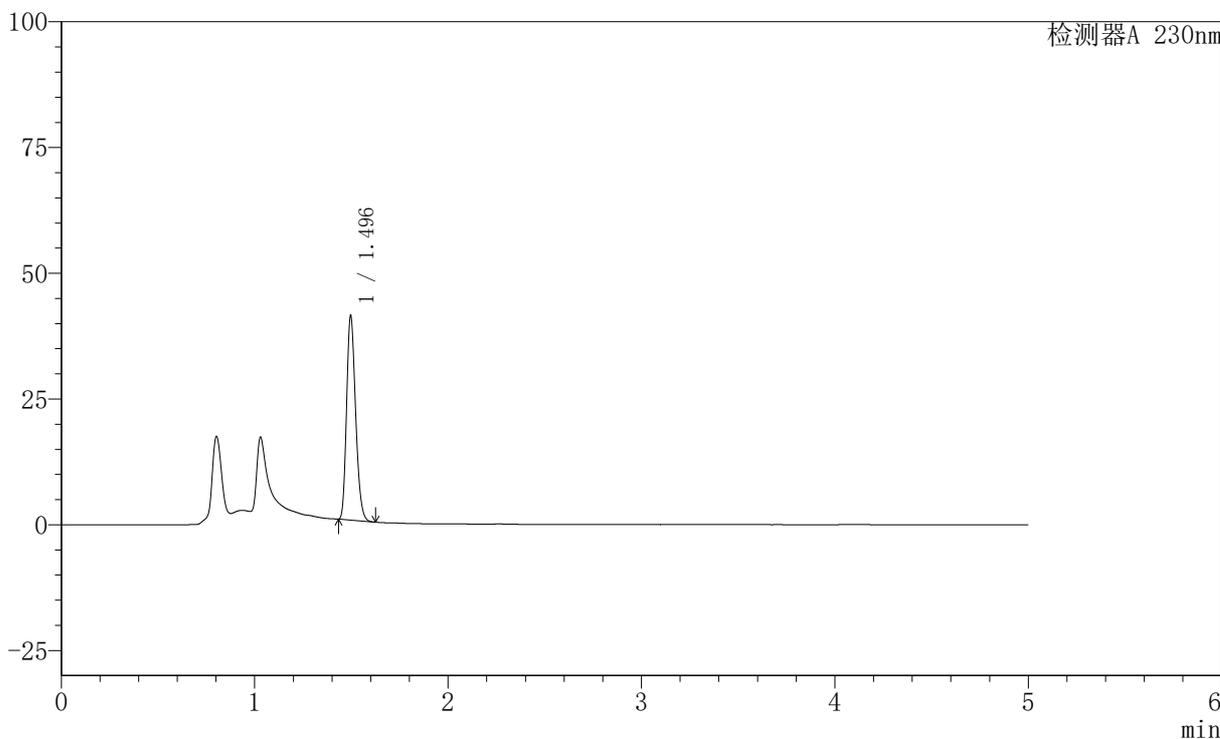
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-944-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:10:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:30		
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	1.496	131597	100.000	40557	4871	1.221	--
总计		131597	100.000	40557			

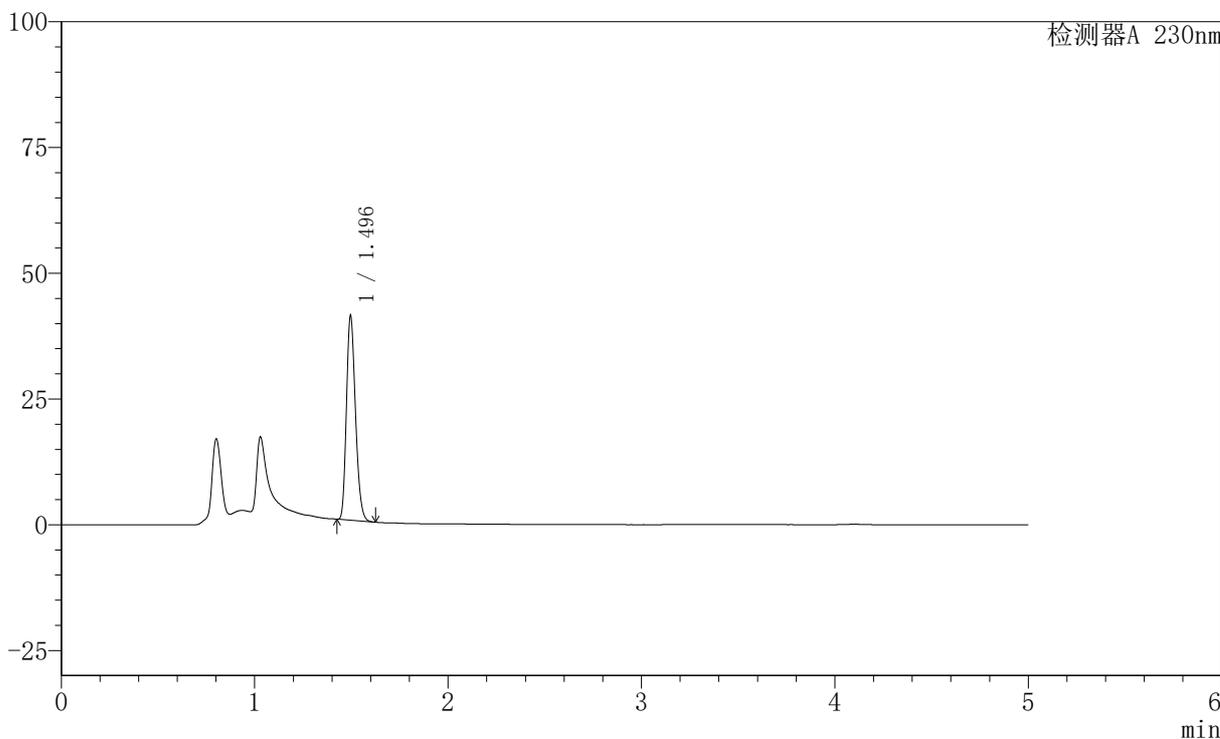
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-945-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:15:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:33		
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	1.496	131892	100.000	40540	4857	1.221	--
总计		131892	100.000	40540			

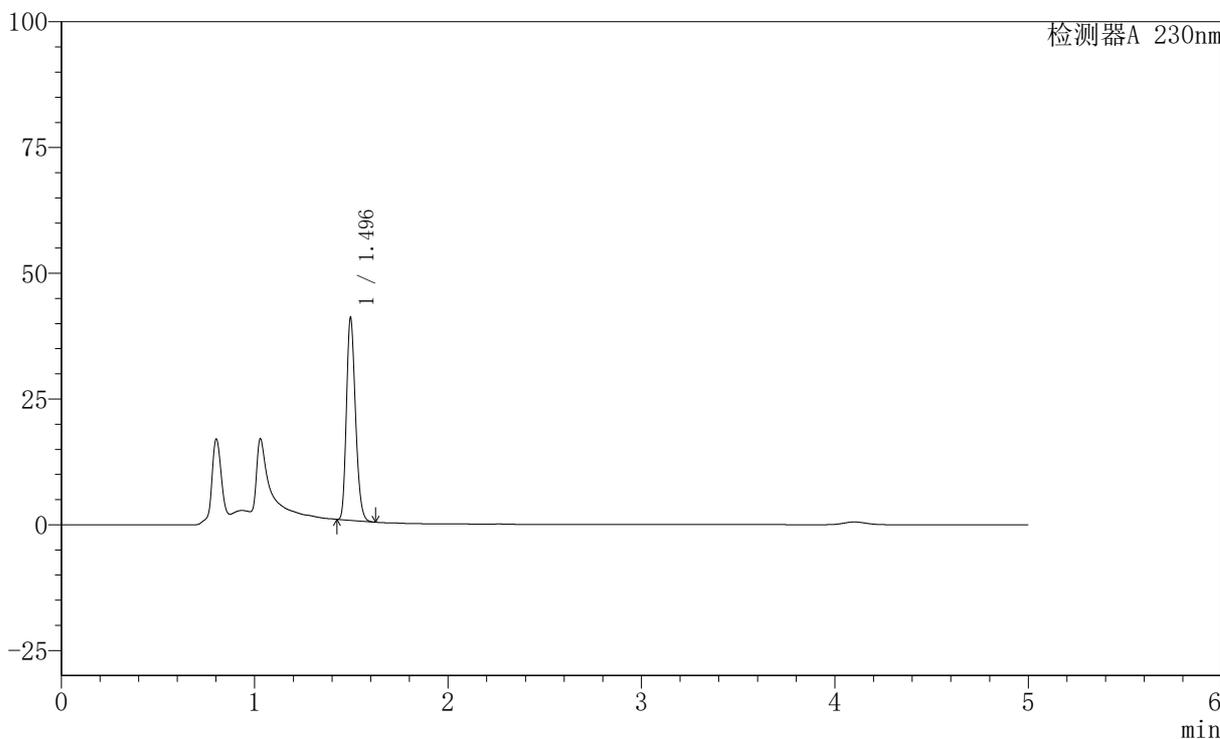
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-946-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:20:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:36		
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	1.496	130697	100.000	40164	4857	1.221	--
总计		130697	100.000	40164			

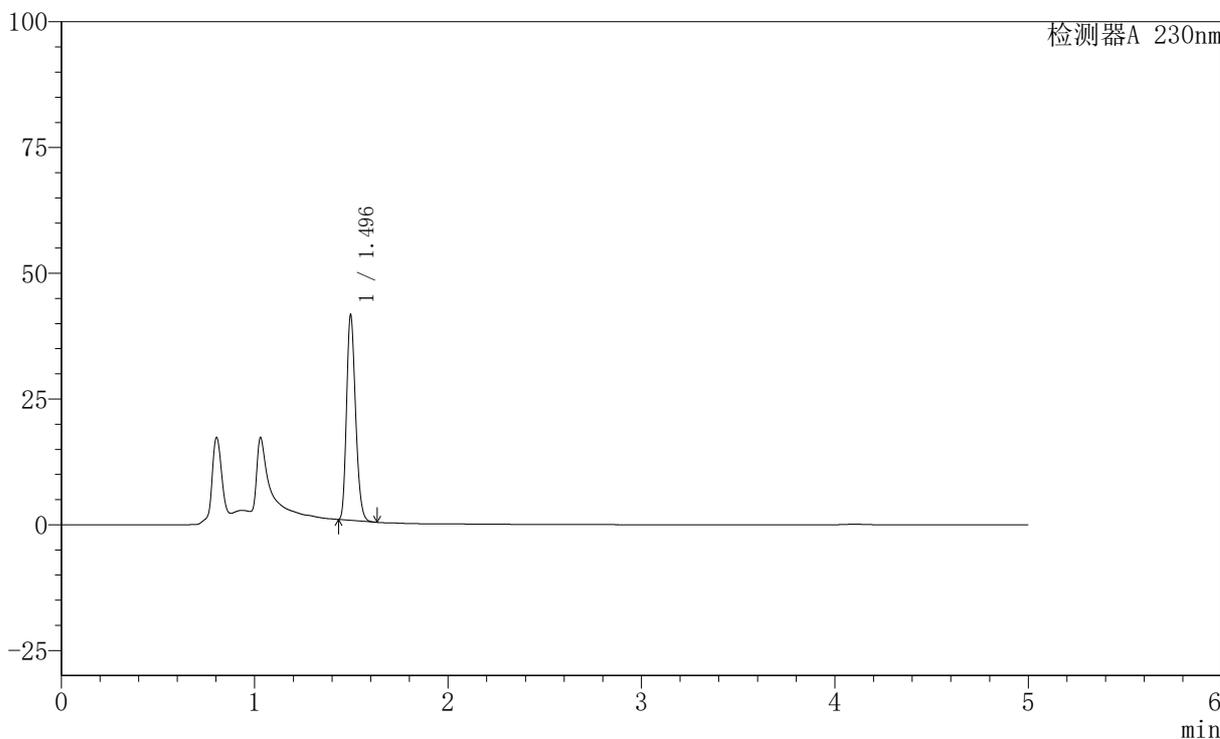
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-947-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:26:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:39		
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	1.496	132287	100.000	40760	4872	1.222	--
总计		132287	100.000	40760			

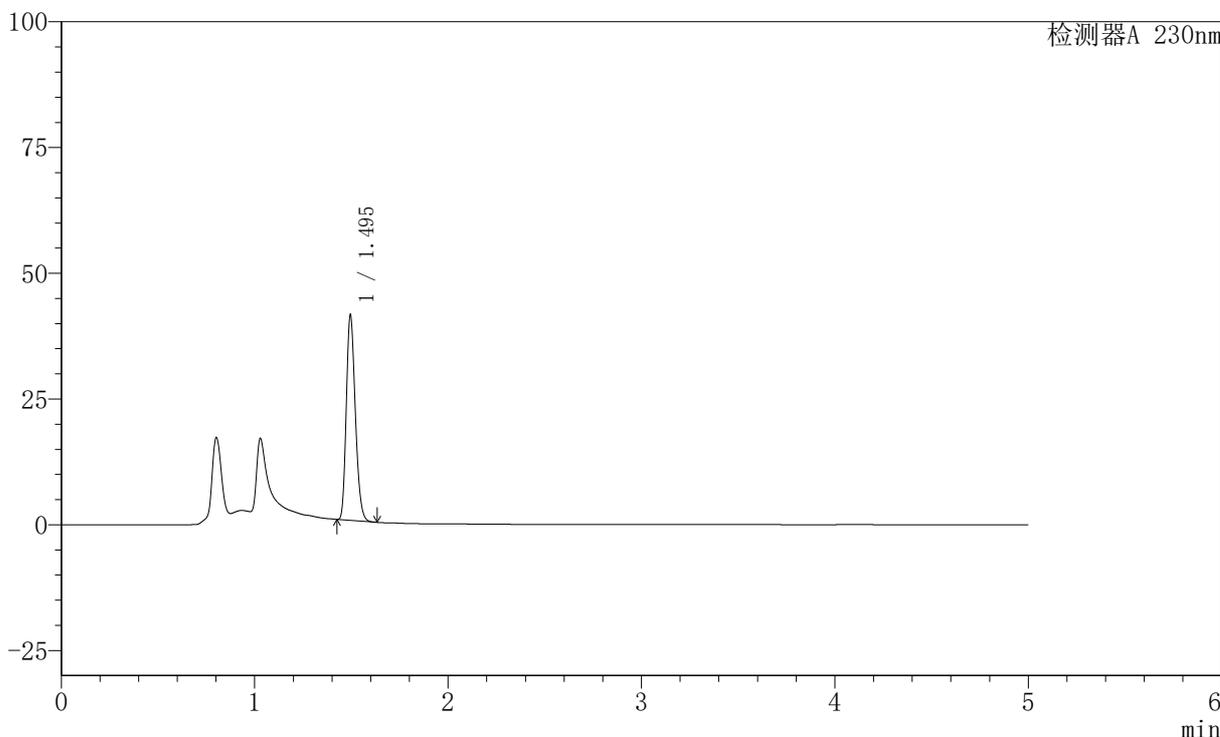
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-948-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:31:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:41		
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	1.495	132298	100.000	40592	4863	1.221	--
总计		132298	100.000	40592			

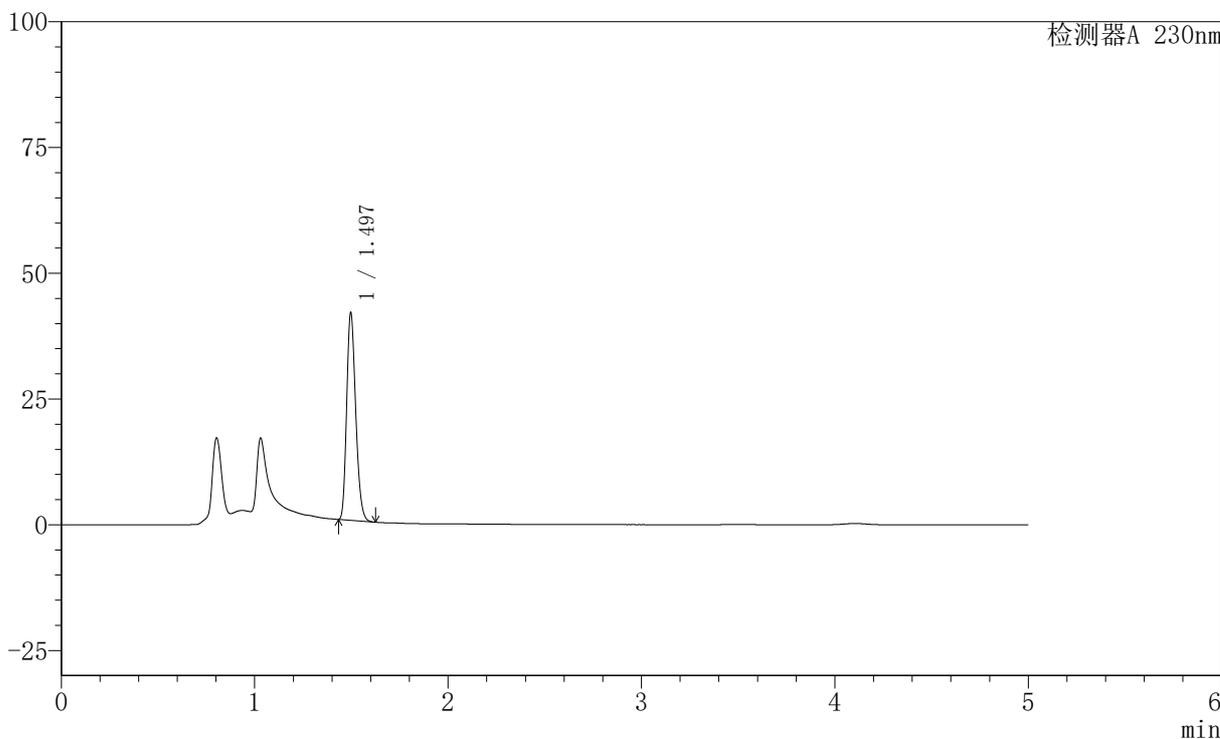
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-46/27-949-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:37:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:44		
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	1.497	133794	100.000	41209	4865	1.222	--
总计		133794	100.000	41209			

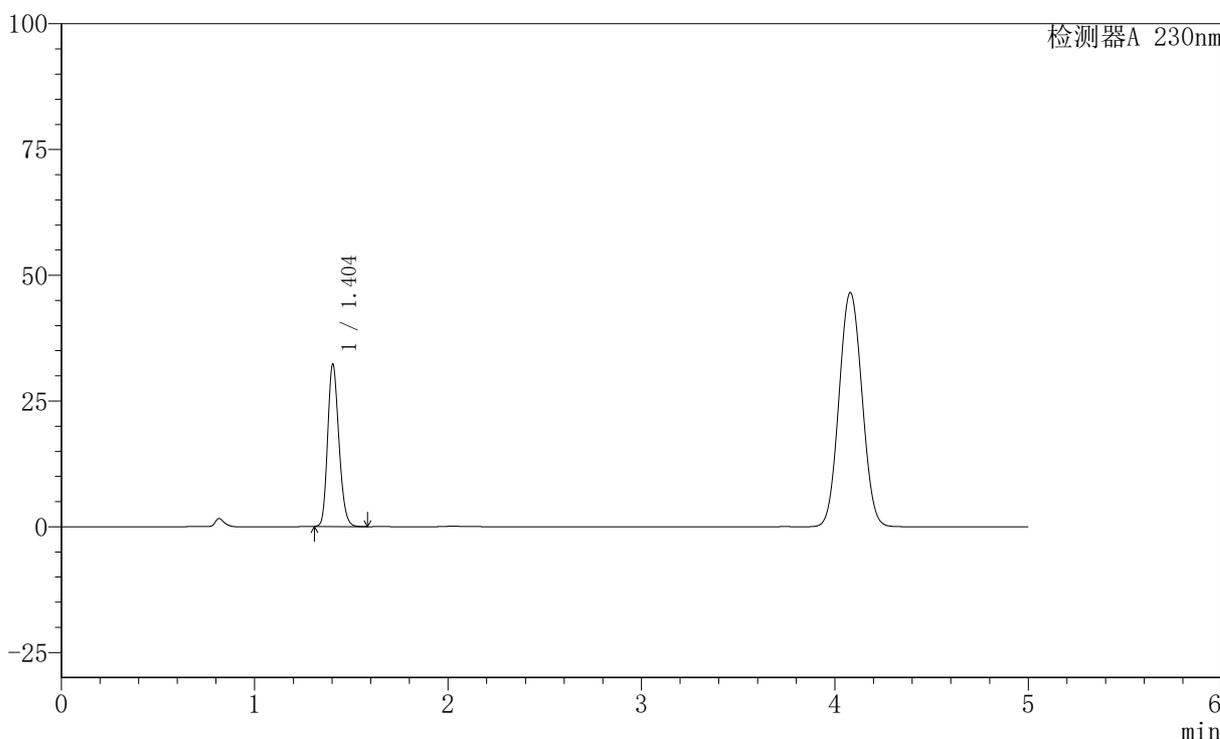
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-46/27-950-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:42:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:47		
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	1.404	130454	100.000	32222	2777	1.191	--
总计		130454	100.000	32222			

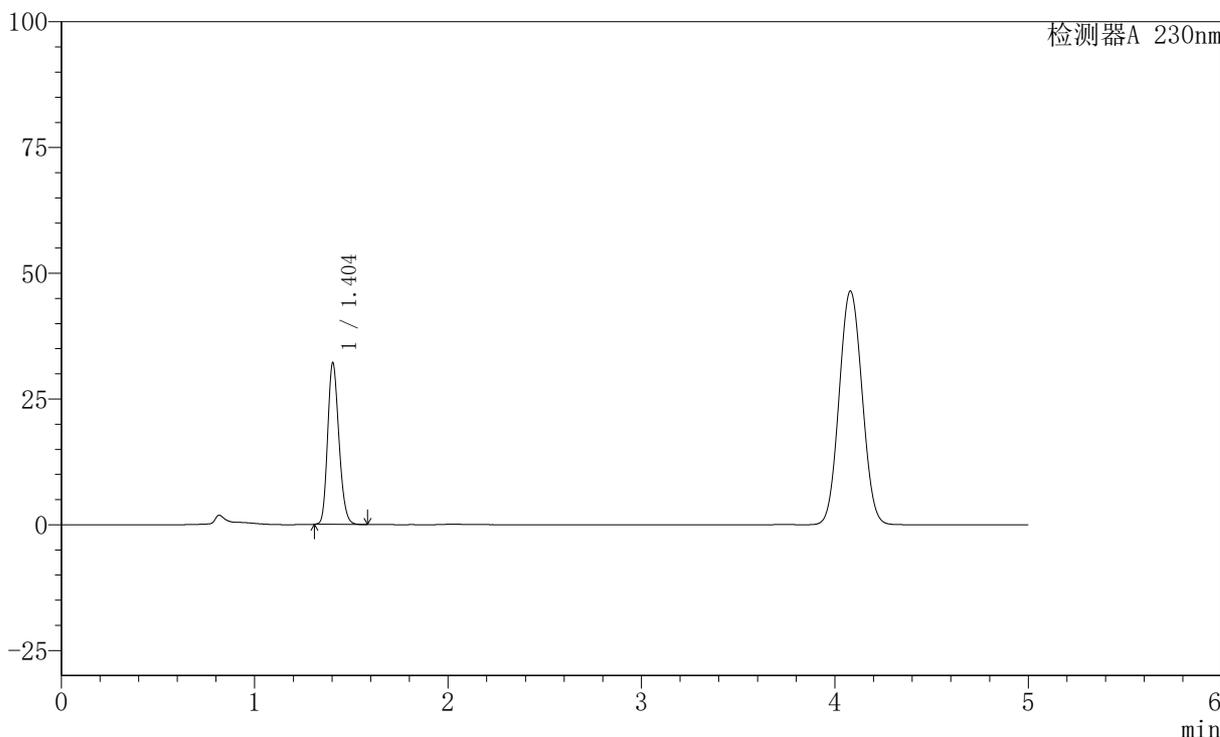
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-NB2A批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-46/27-951-2 - cbzj-NB2Ap-rcqx-pH4.5jz-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 - 202400725-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	: 2024/07/25 21:48:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/29 15:36:50		
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	1.404	130237	100.000	32081	2763	1.193	--
总计		130237	100.000	32081			

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