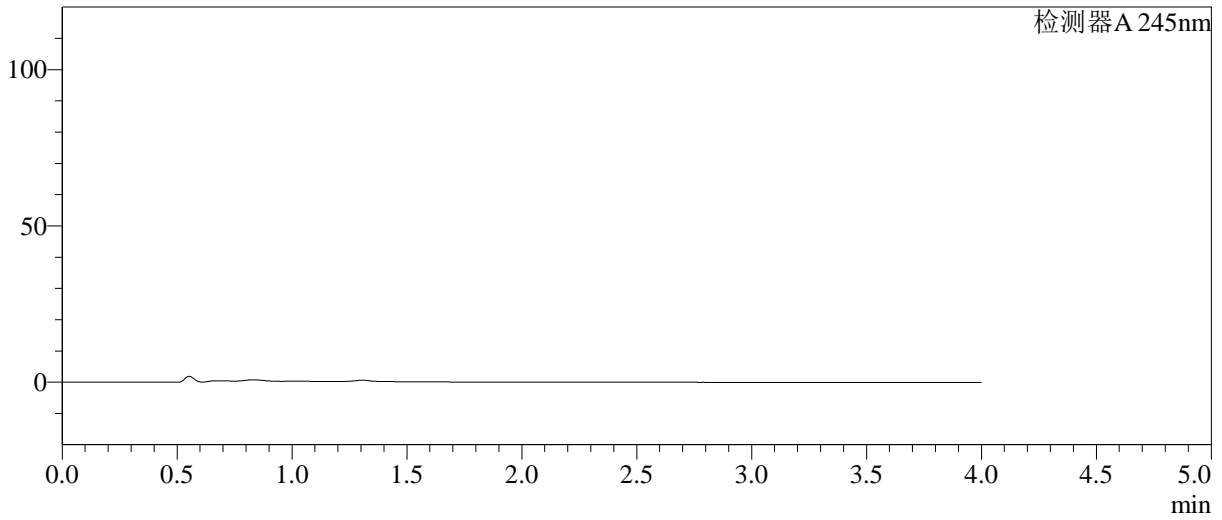


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-217-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 13:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	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							

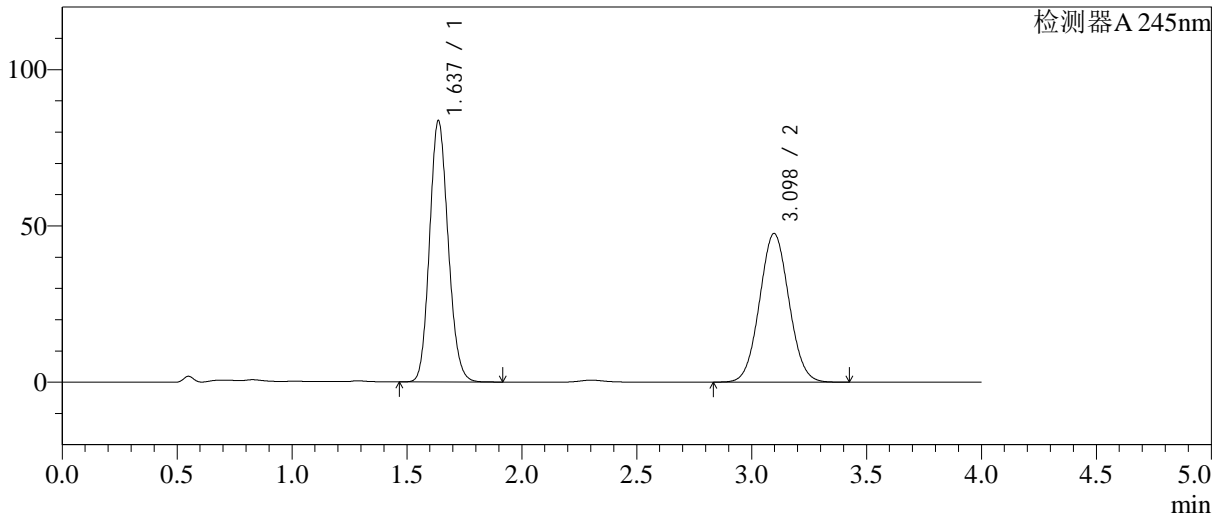
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-218-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 13:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	469855	52.608	83567	1962	1.131	--
2	3.098	423265	47.392	47572	2784	1.047	7.634
总计		893120	100.000	131138			

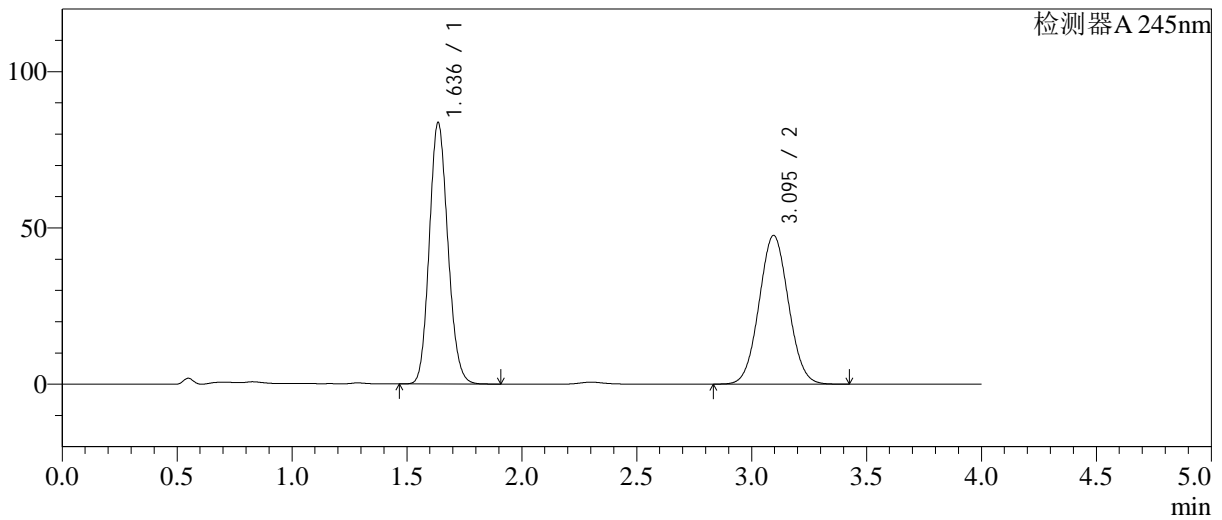
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-219-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 13:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	469860	52.615	83462	1960	1.129	--
2	3.095	423153	47.385	47605	2786	1.047	7.634
总计		893013	100.000	131067			

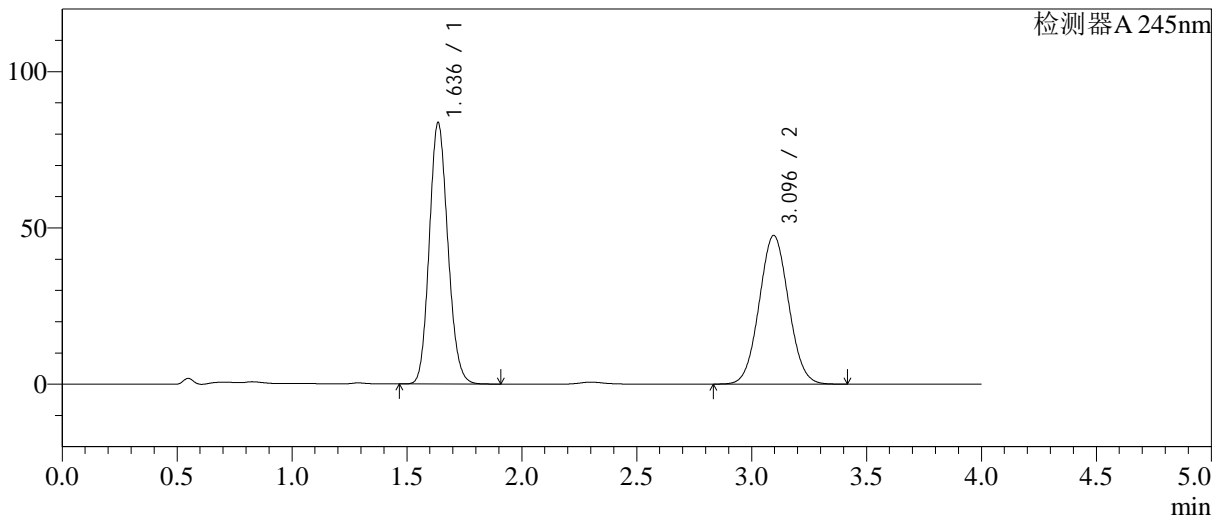
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-220-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 13:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	469718	52.609	83434	1961	1.131	--
2	3.096	423132	47.391	47591	2785	1.047	7.636
总计		892850	100.000	131025			

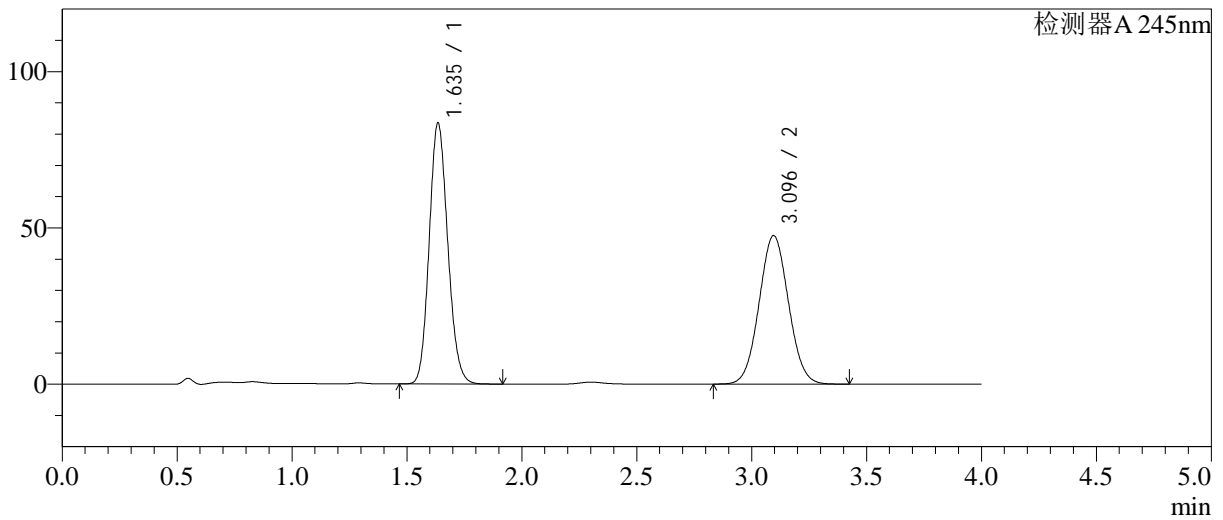
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-221-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 13:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/26 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	469565	52.625	83237	1956	1.131	--
2	3.096	422727	47.375	47532	2785	1.047	7.634
总计		892292	100.000	130769			

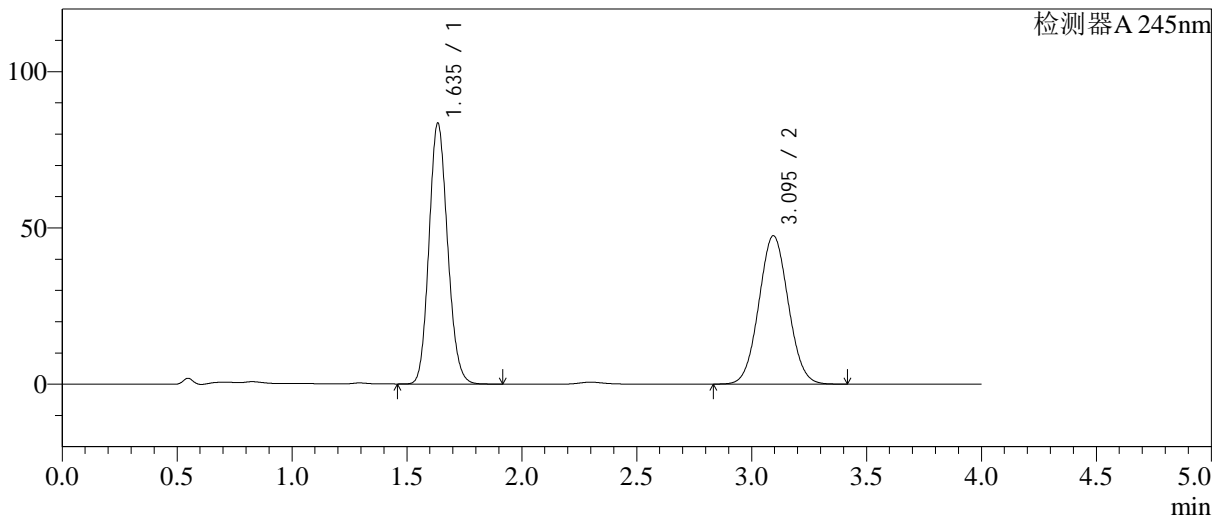
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-222-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 13:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	469271	52.619	83055	1956	1.132	--
2	3.095	422560	47.381	47487	2782	1.047	7.634
总计		891831	100.000	130542			

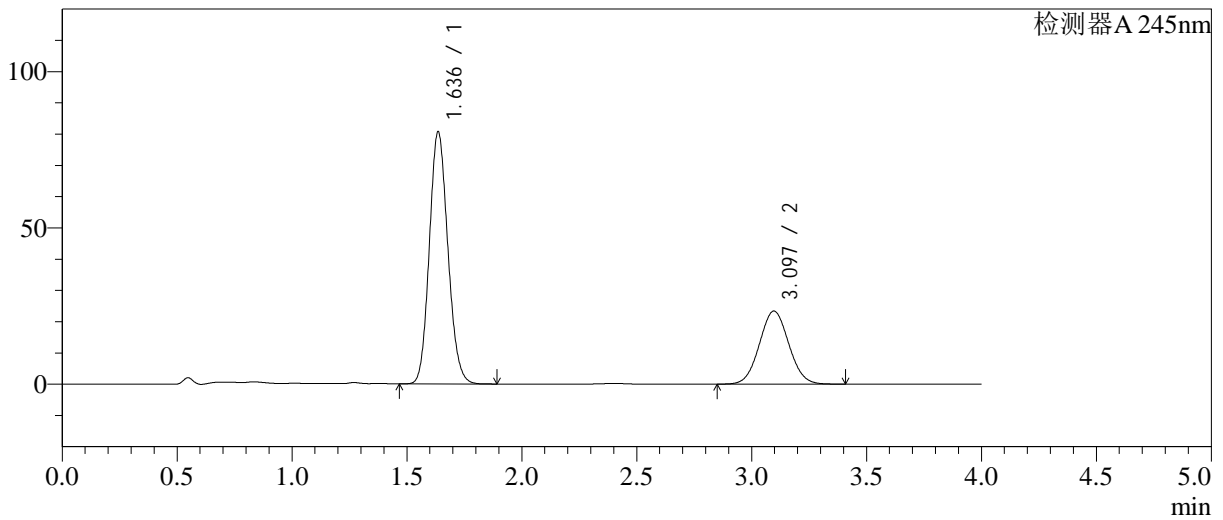
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-223-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	452470	68.512	80524	1968	1.128	--
2	3.097	207951	31.488	23404	2792	1.047	7.650
总计		660421	100.000	103928			

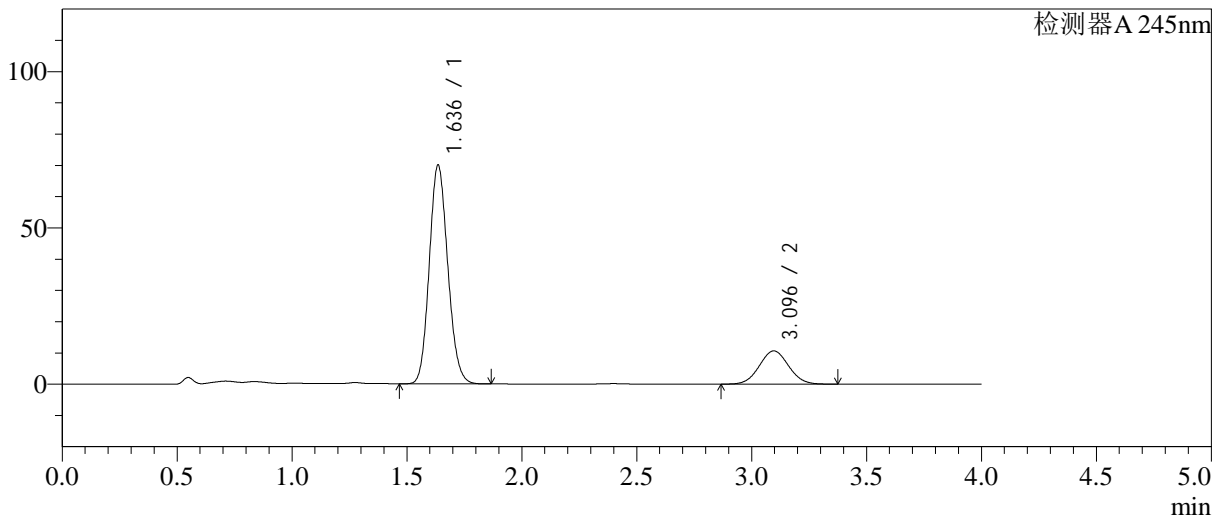
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-224-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	392446	80.601	69830	1966	1.127	--
2	3.096	94455	19.399	10645	2793	1.047	7.649
总计		486901	100.000	80475			

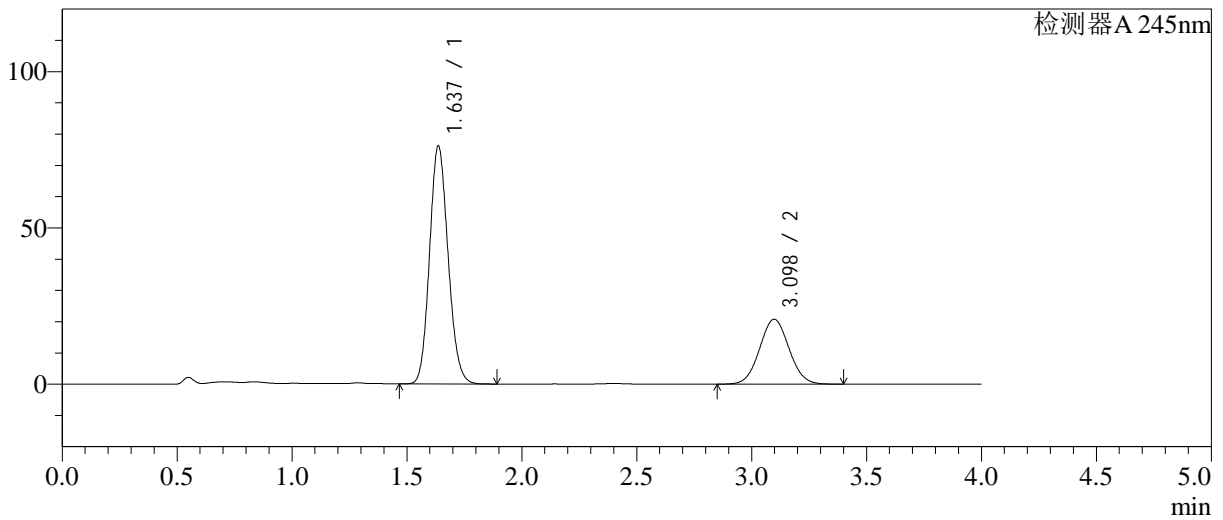
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-225-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	427359	69.802	76107	1966	1.128	--
2	3.098	184890	30.198	20779	2785	1.047	7.640
总计		612249	100.000	96886			

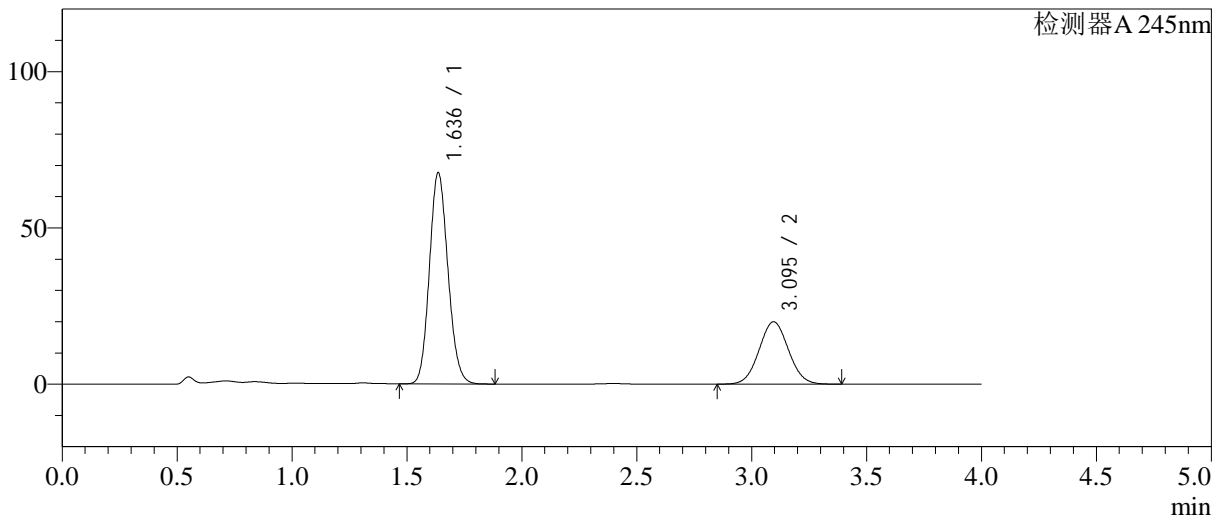
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-226-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/26 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	379313	68.111	67518	1964	1.126	--
2	3.095	177594	31.889	19966	2782	1.047	7.631
总计		556907	100.000	87484			

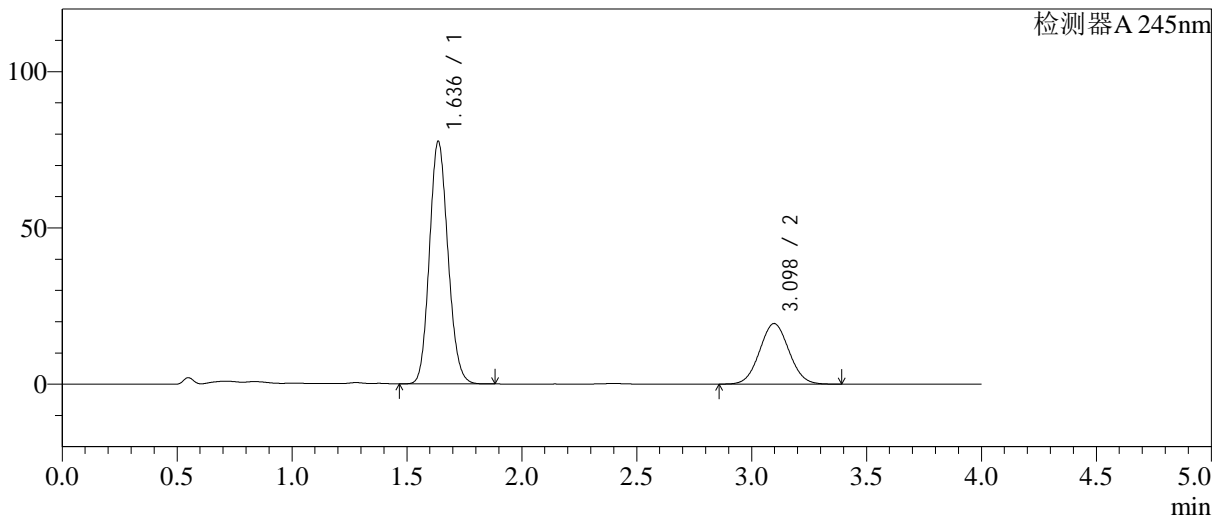
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-227-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	435328	71.649	77523	1966	1.127	--
2	3.098	172258	28.351	19386	2789	1.046	7.645
总计		607586	100.000	96909			

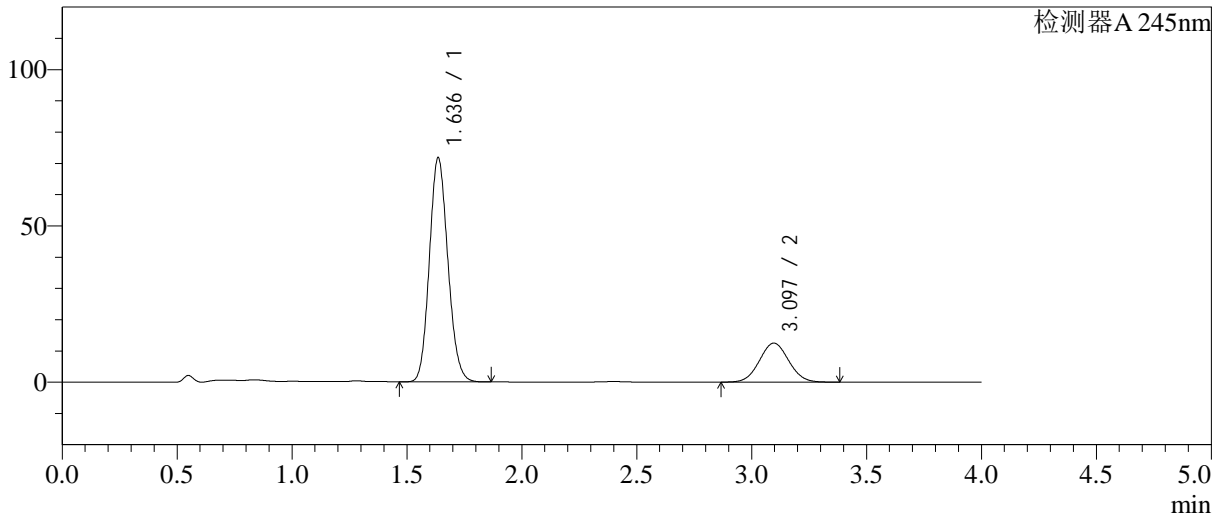
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-228-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	402010	78.395	71612	1969	1.127	--
2	3.097	110793	21.605	12490	2794	1.046	7.651
总计		512803	100.000	84103			

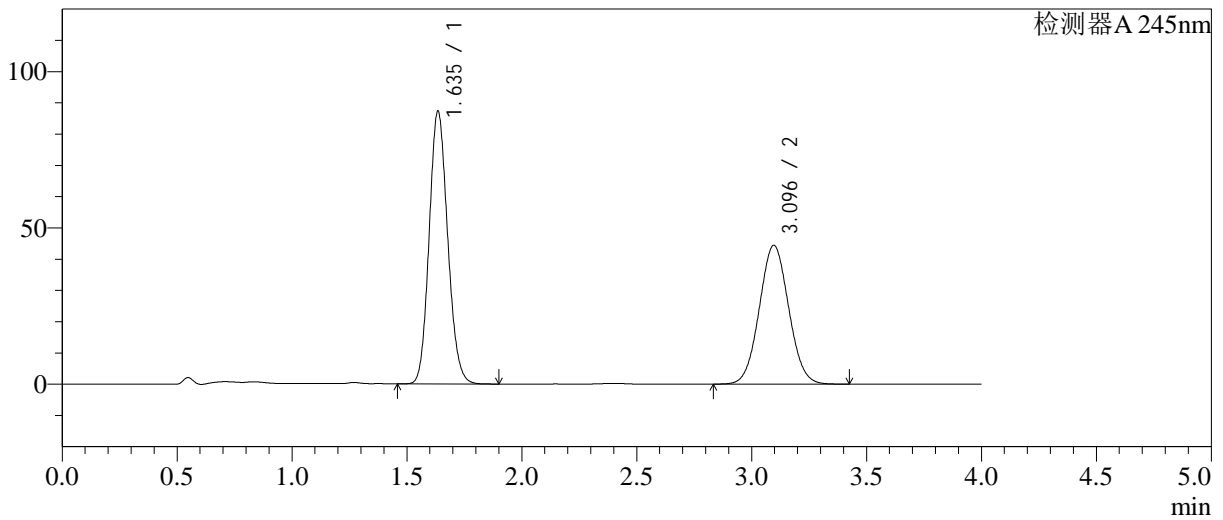
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-229-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	489054	55.314	86939	1968	1.128	--
2	3.096	395088	44.686	44442	2789	1.047	7.651
总计		884141	100.000	131380			

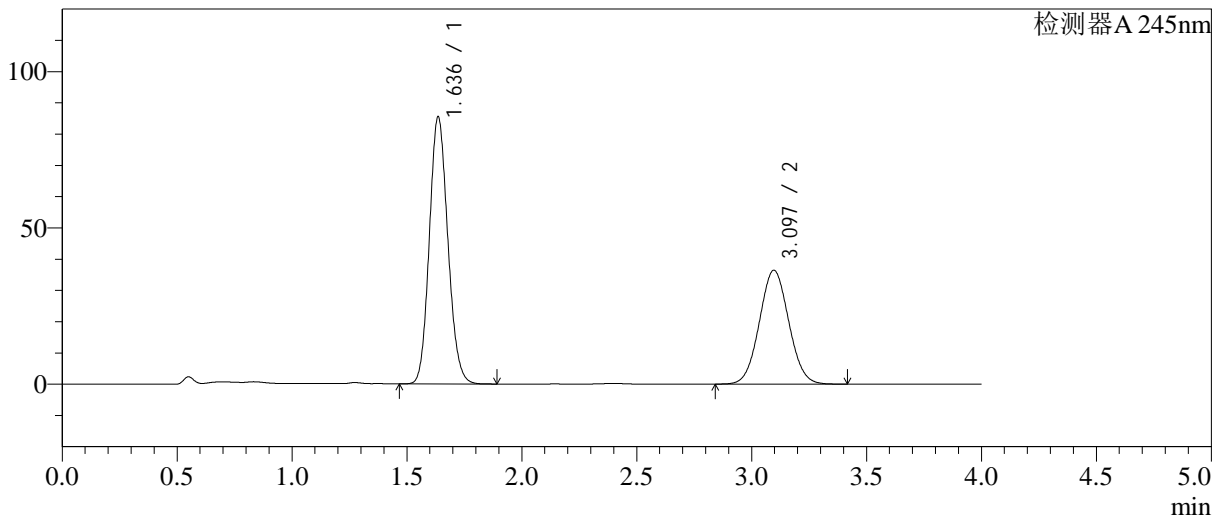
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-230-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/26 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	478888	59.658	85301	1970	1.127	--
2	3.097	323834	40.342	36454	2794	1.047	7.653
总计		802722	100.000	121755			

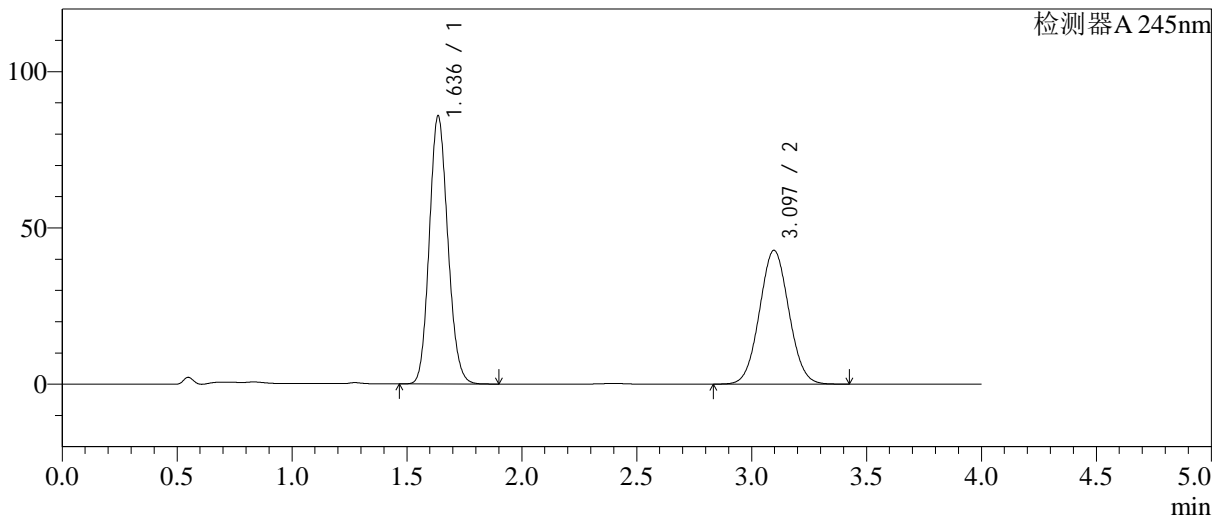
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-231-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	480493	55.794	85582	1971	1.127	--
2	3.097	380691	44.206	42838	2792	1.046	7.655
总计		861184	100.000	128420			

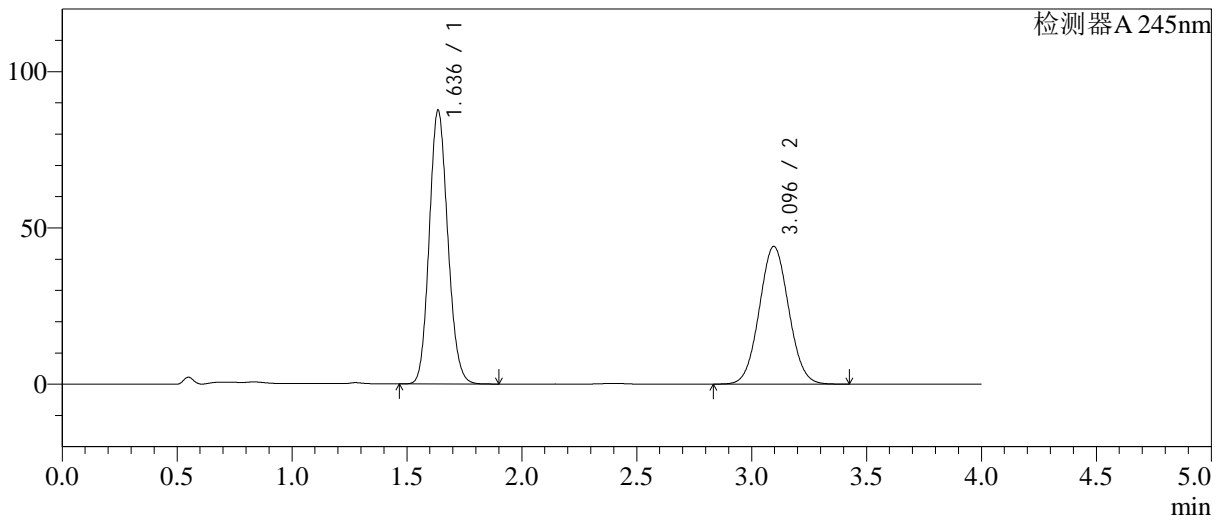
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-232-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	490686	55.603	87359	1968	1.126	--
2	3.096	391794	44.397	44100	2793	1.047	7.651
总计		882480	100.000	131460			

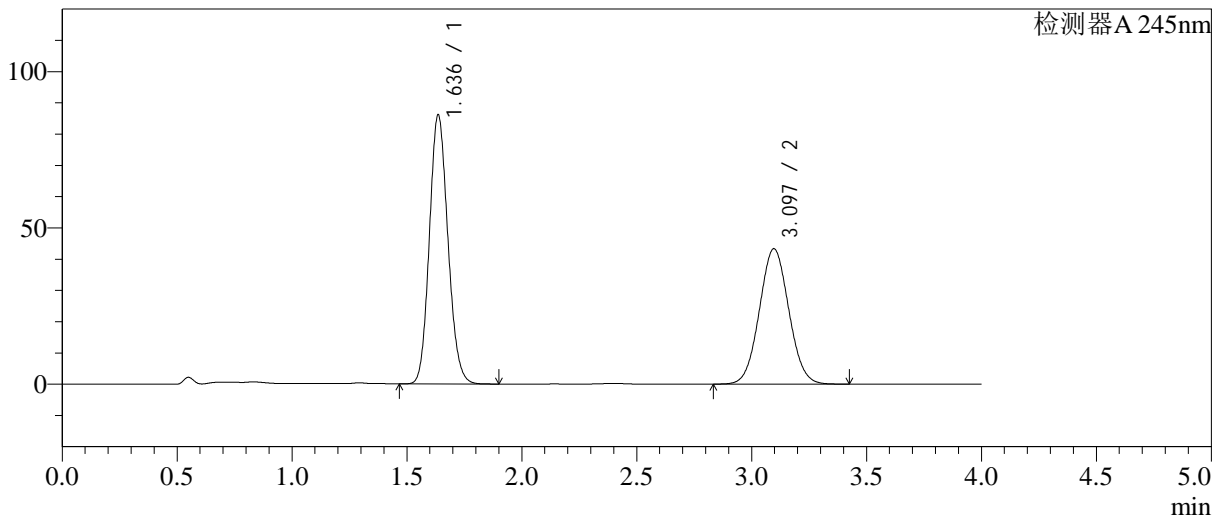
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-233-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	482788	55.601	85963	1969	1.128	--
2	3.097	385519	44.399	43342	2788	1.048	7.645
总计		868307	100.000	129305			

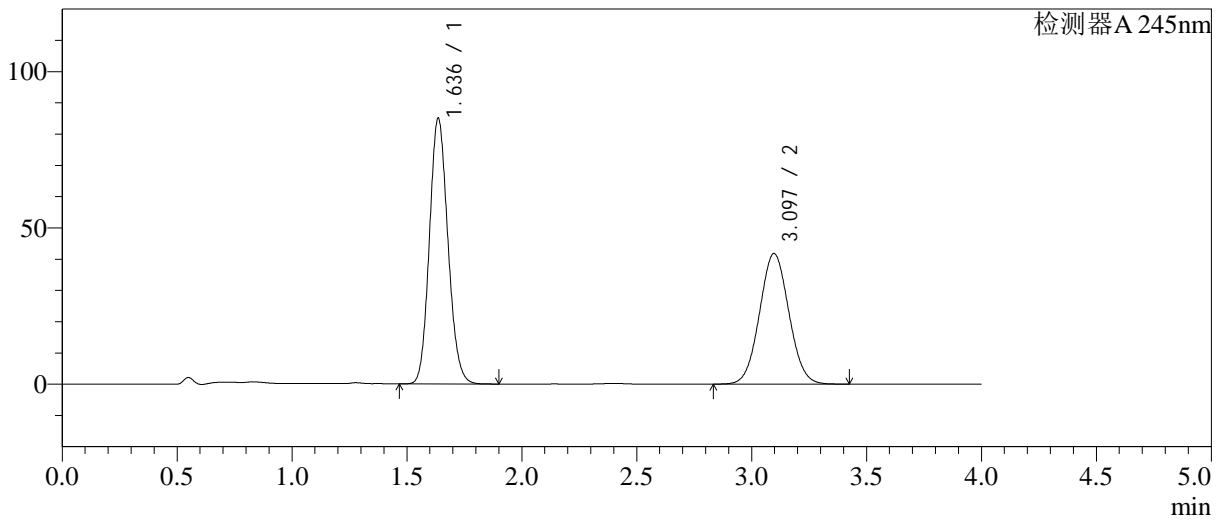
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-234-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:51:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	476296	56.175	84908	1973	1.127	--
2	3.097	371584	43.825	41804	2794	1.047	7.655
总计		847879	100.000	126712			

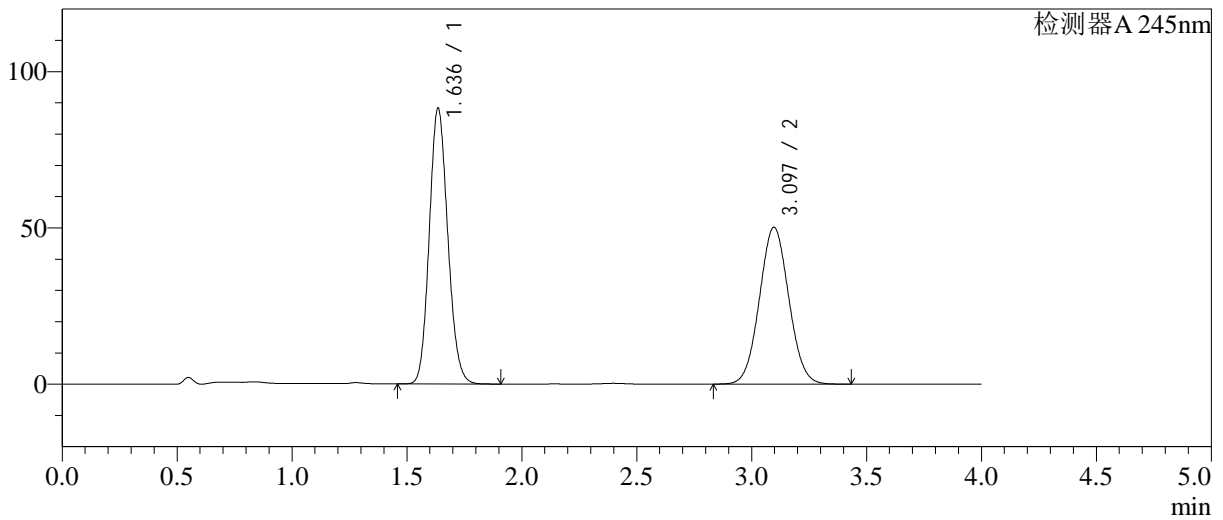
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-235-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	494546	52.563	88004	1968	1.127	--
2	3.097	446326	47.437	50209	2792	1.047	7.652
总计		940872	100.000	138213			

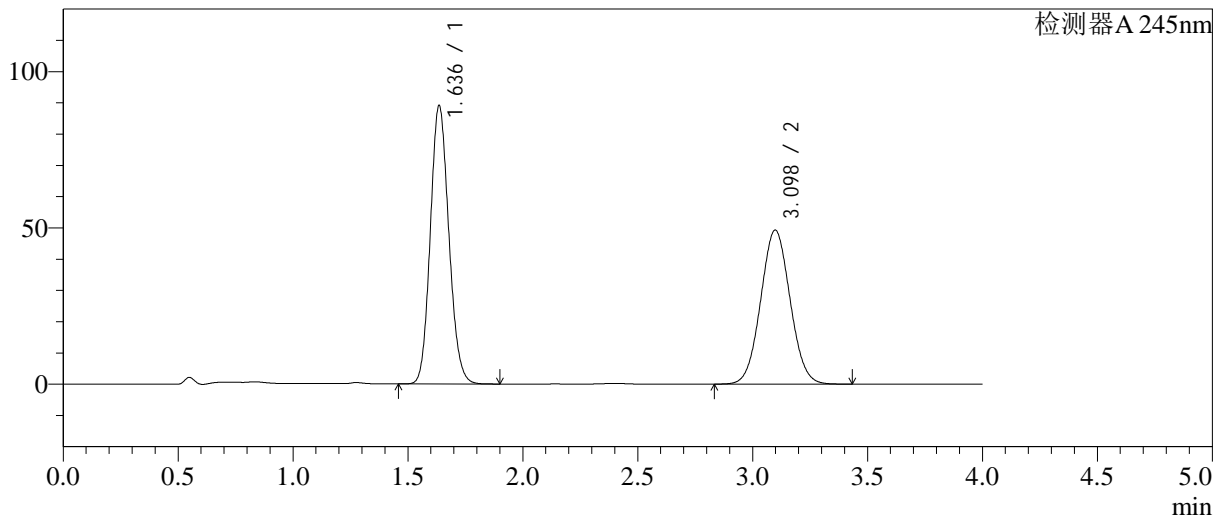
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-236-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 14:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	499391	53.251	88902	1970	1.127	--
2	3.098	438418	46.749	49294	2792	1.047	7.657
总计		937809	100.000	138196			

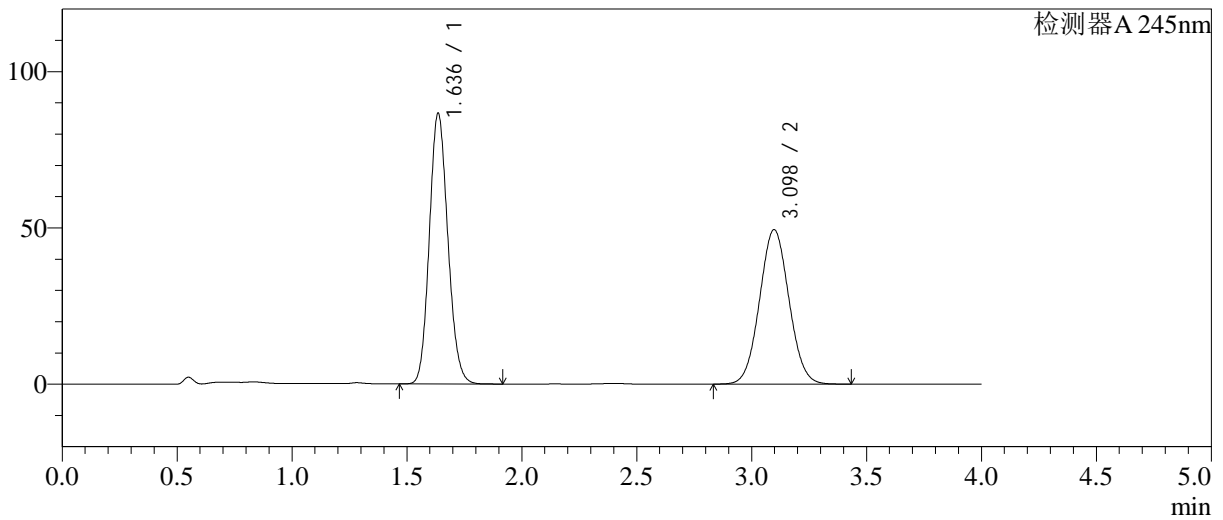
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-237-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	485696	52.476	86451	1969	1.127	--
2	3.098	439870	47.524	49460	2792	1.047	7.654
总计		925566	100.000	135911			

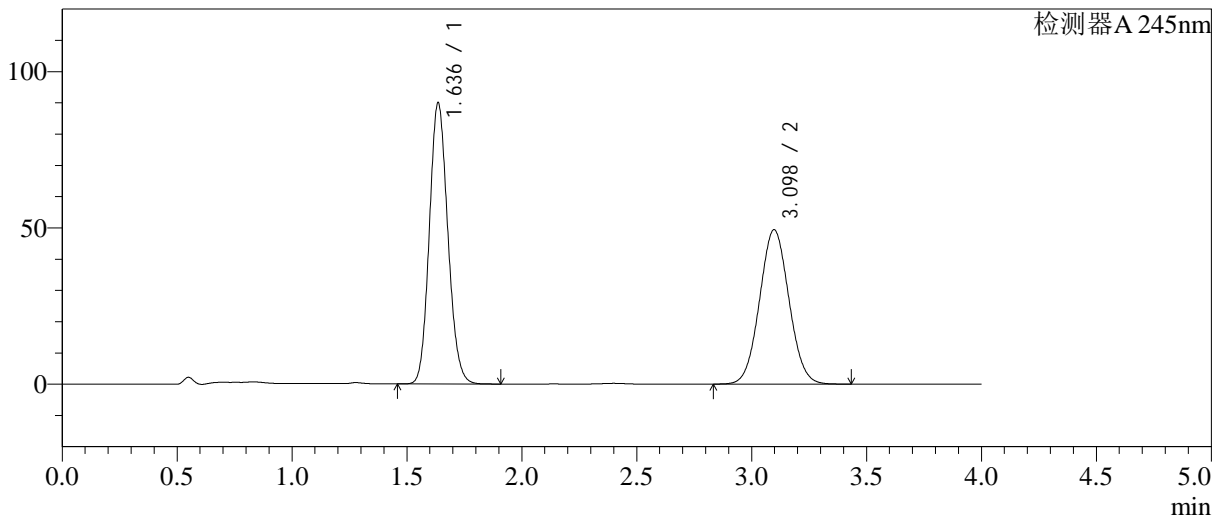
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-238-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	503878	53.430	89747	1972	1.127	-
2	3.098	439189	46.570	49413	2795	1.047	7.659
总计		943067	100.000	139160			

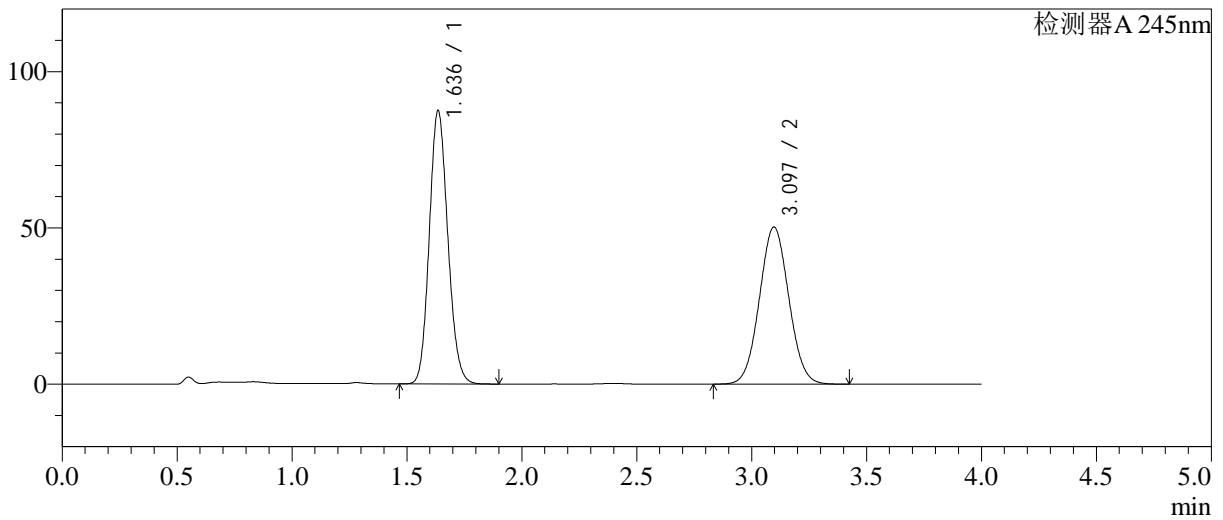
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-239-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	490058	52.287	87270	1970	1.127	--
2	3.097	447191	47.713	50302	2790	1.047	7.652
总计		937249	100.000	137572			

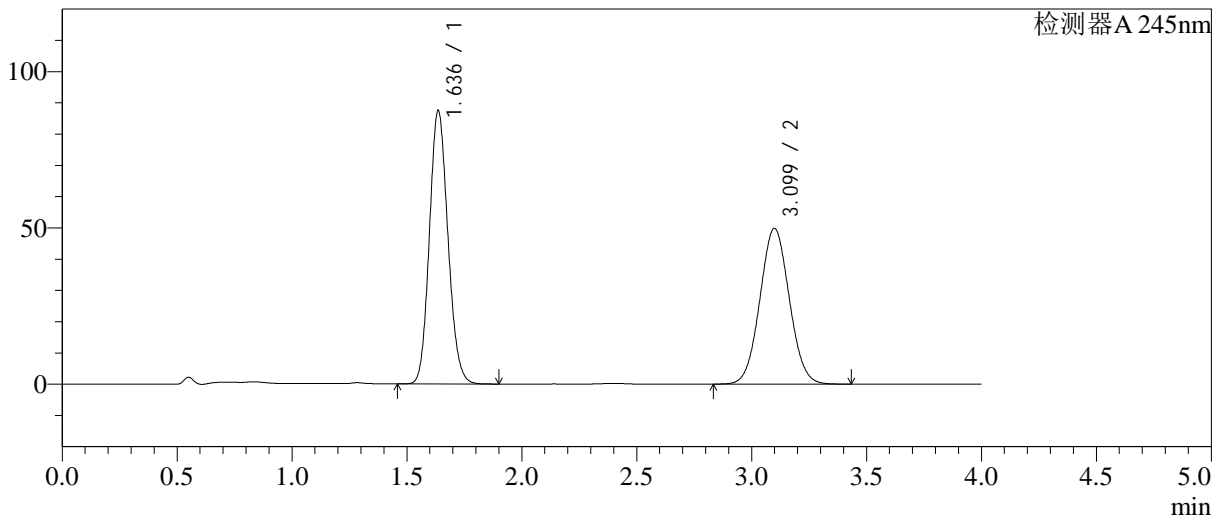
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-240-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	490330	52.504	87379	1972	1.127	-
2	3.099	443552	47.496	49838	2793	1.047	7.659
总计		933881	100.000	137216			

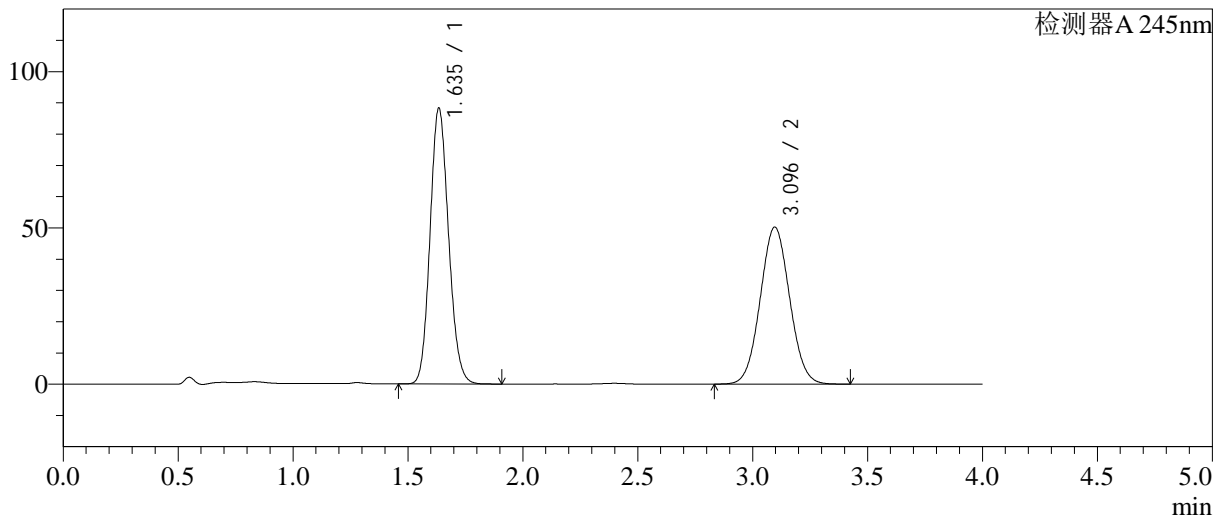
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-241-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494661	52.543	87844	1967	1.128	--
2	3.096	446770	47.457	50265	2790	1.046	7.654
总计		941431	100.000	138109			

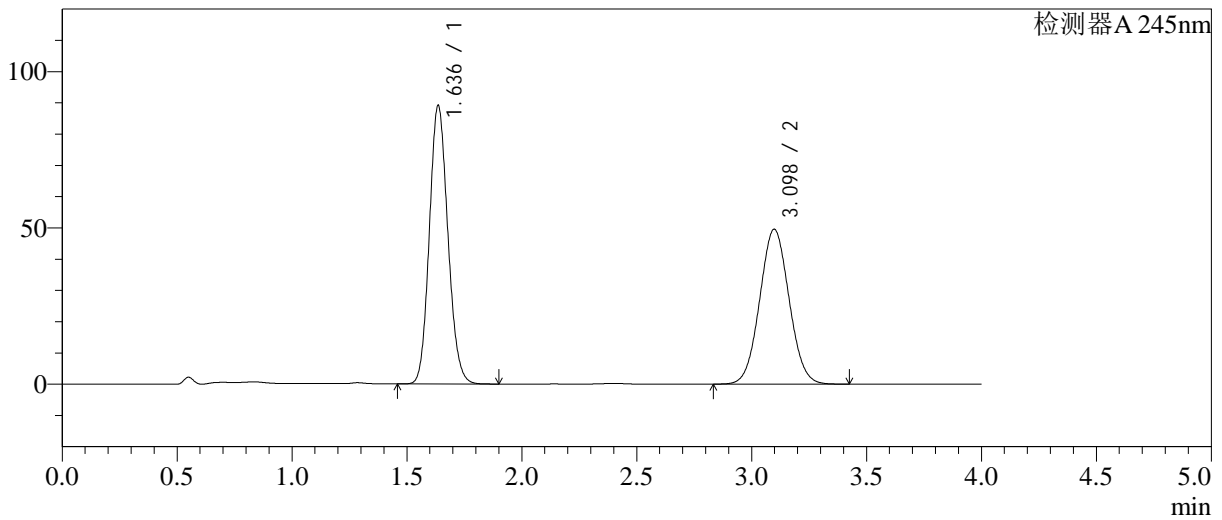
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-242-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	499606	53.118	88950	1969	1.127	--
2	3.098	440945	46.882	49567	2790	1.047	7.654
总计		940551	100.000	138517			

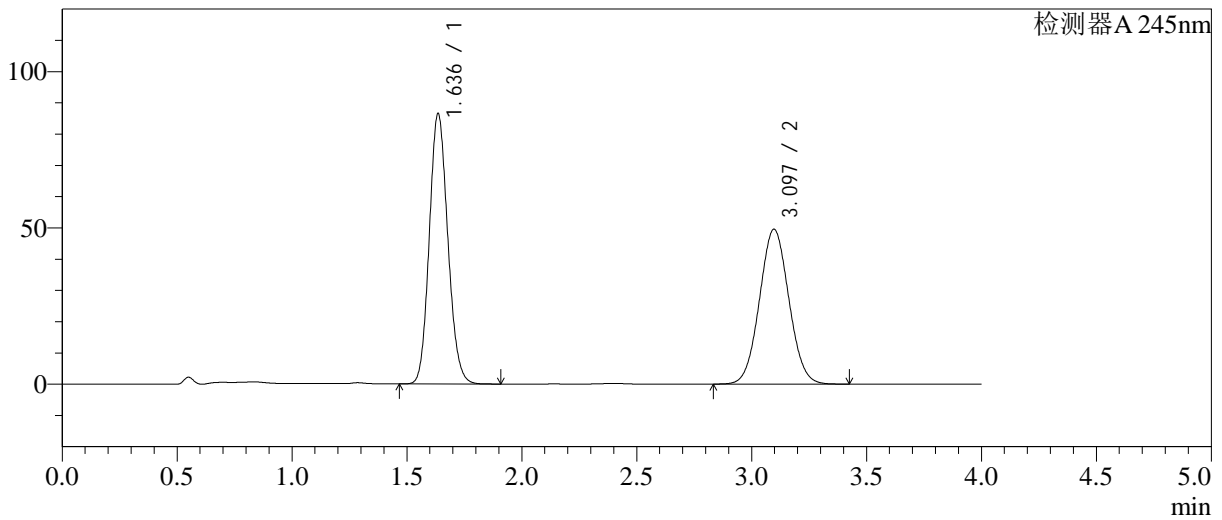
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-243-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	485166	52.394	86327	1967	1.127	--
2	3.097	440826	47.606	49582	2790	1.047	7.651
总计		925993	100.000	135908			

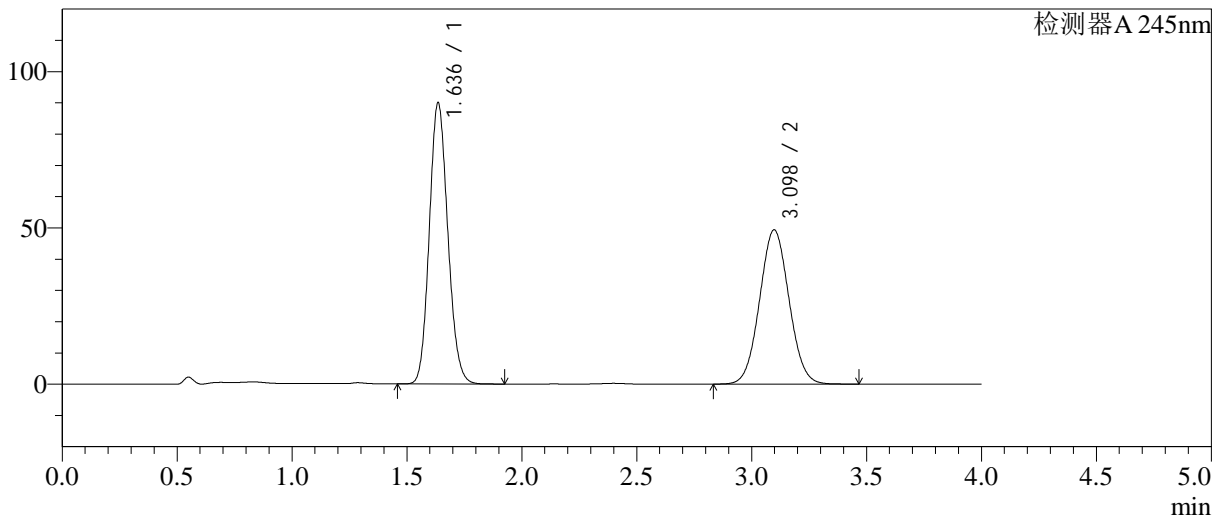
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-244-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	504299	53.425	89768	1969	1.127	--
2	3.098	439637	46.575	49393	2790	1.047	7.654
总计		943936	100.000	139160			

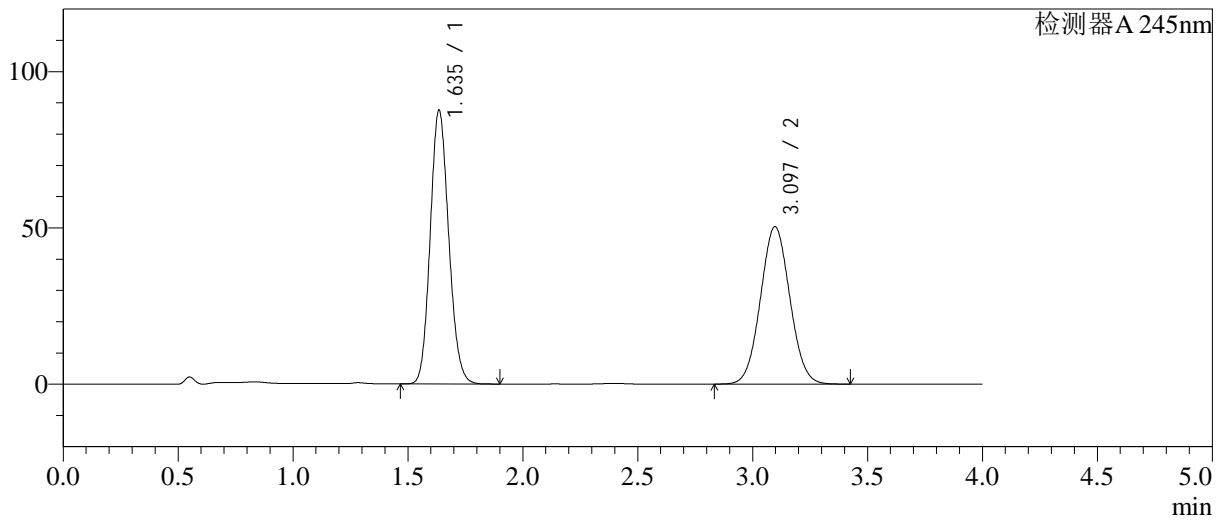
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-245-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	490462	52.275	87297	1970	1.126	--
2	3.097	447781	47.725	50401	2793	1.047	7.657
总计		938243	100.000	137698			

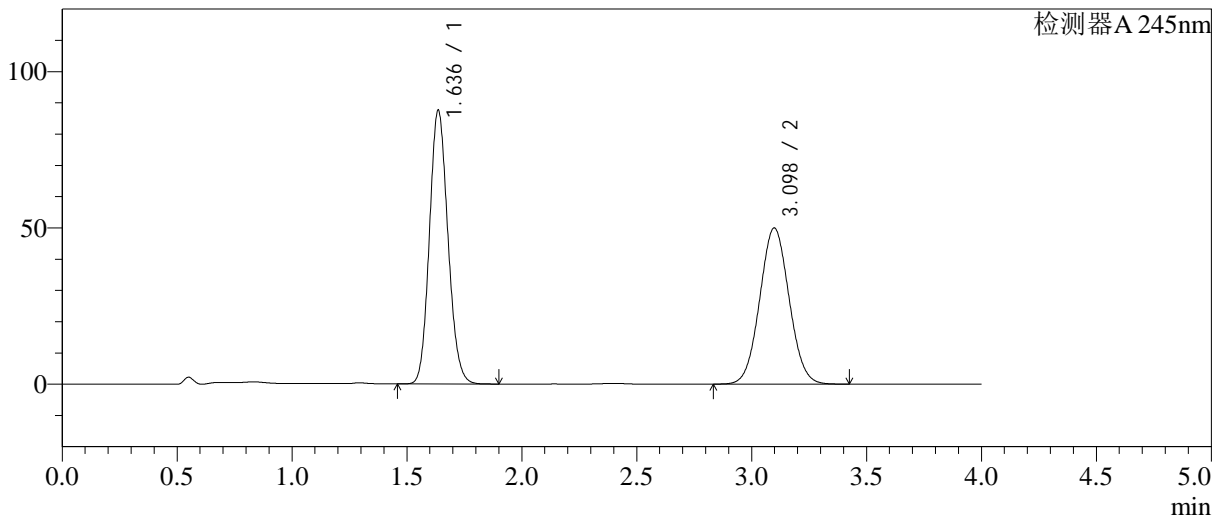
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-246-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	490992	52.489	87470	1970	1.127	--
2	3.098	444421	47.511	49968	2793	1.047	7.655
总计		935413	100.000	137438			

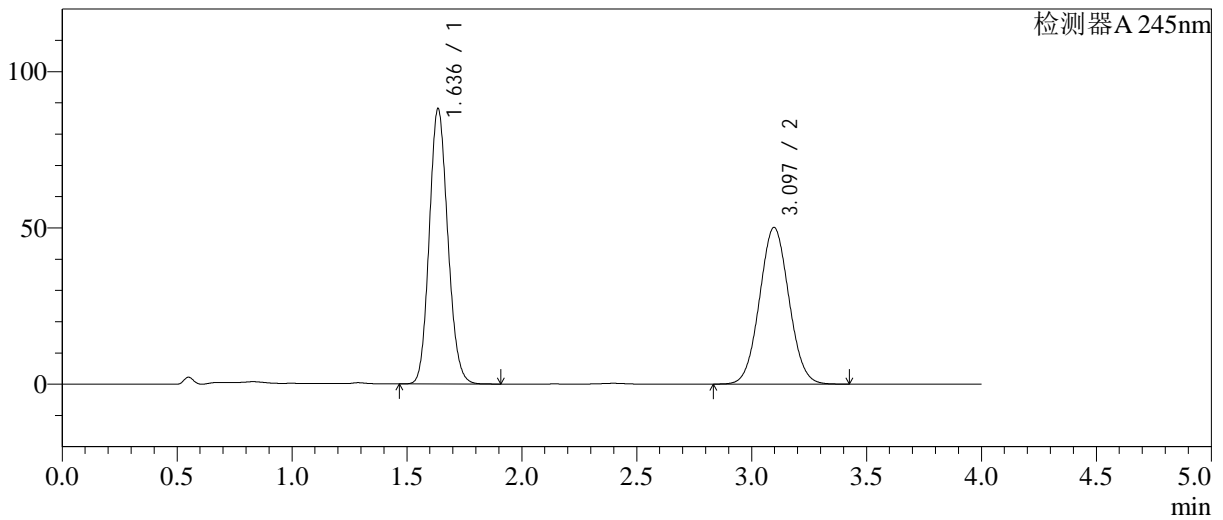
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-247-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	493606	52.544	87862	1969	1.127	--
2	3.097	445809	47.456	50147	2791	1.047	7.655
总计		939415	100.000	138009			

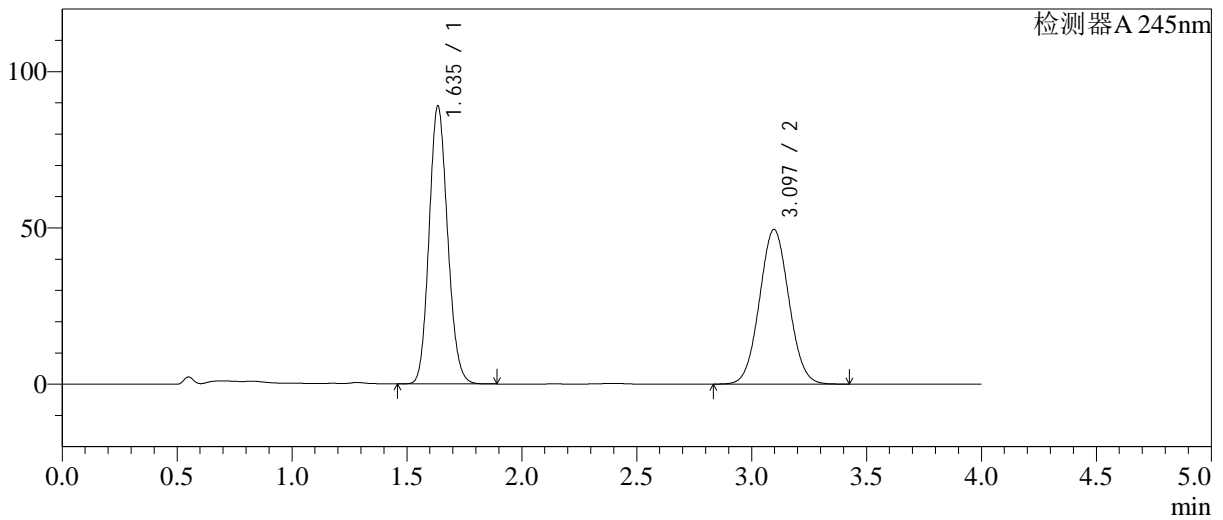
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-248-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	498471	53.100	88574	1967	1.128	--
2	3.097	440275	46.900	49505	2789	1.047	7.656
总计		938746	100.000	138079			

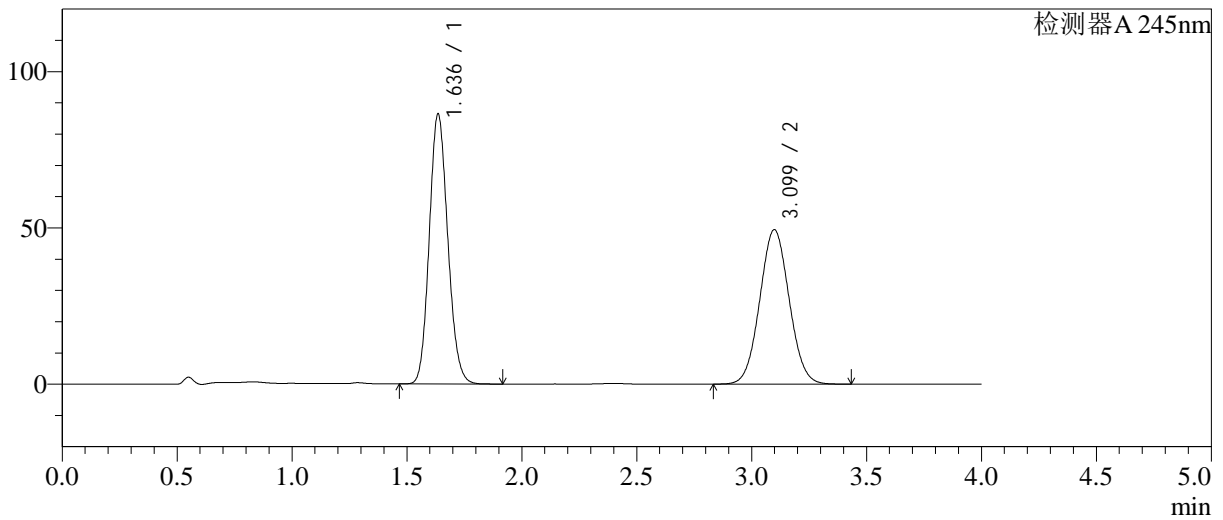
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-249-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 15:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	484176	52.395	86162	1969	1.128	--
2	3.099	439909	47.605	49435	2790	1.047	7.658
总计		924085	100.000	135597			

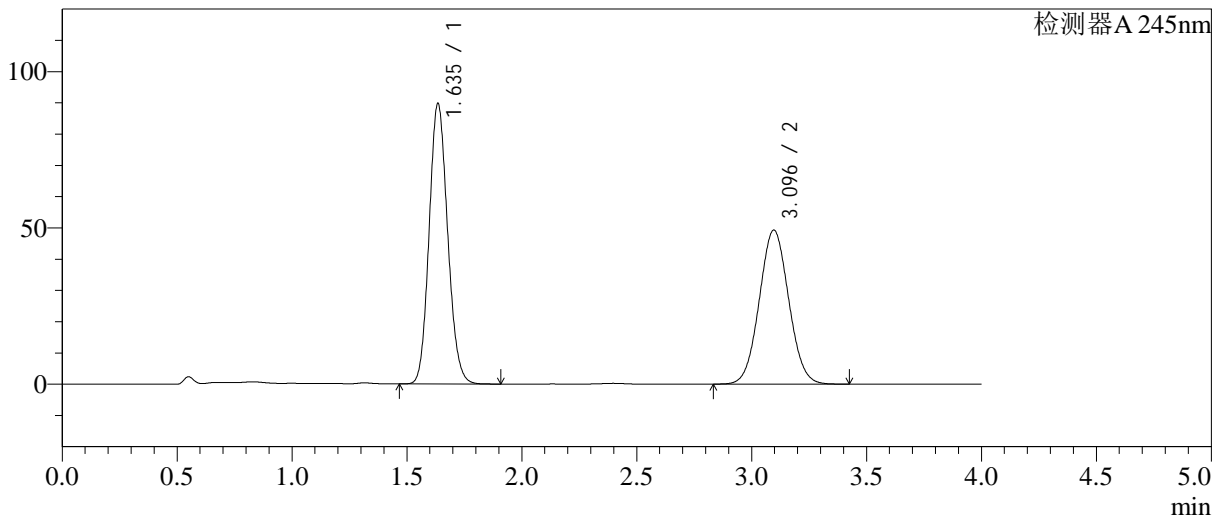
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-250-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	503560	53.433	89407	1962	1.127	--
2	3.096	438852	46.567	49313	2783	1.047	7.643
总计		942411	100.000	138721			

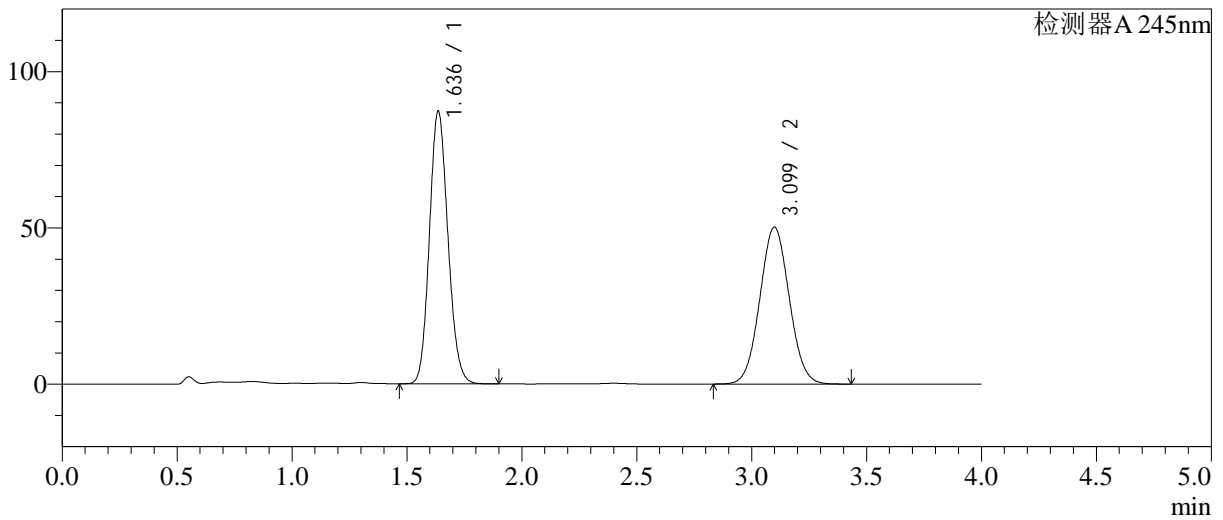
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-251-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	488891	52.247	87135	1970	1.127	--
2	3.099	446835	47.753	50201	2791	1.047	7.655
总计		935726	100.000	137336			

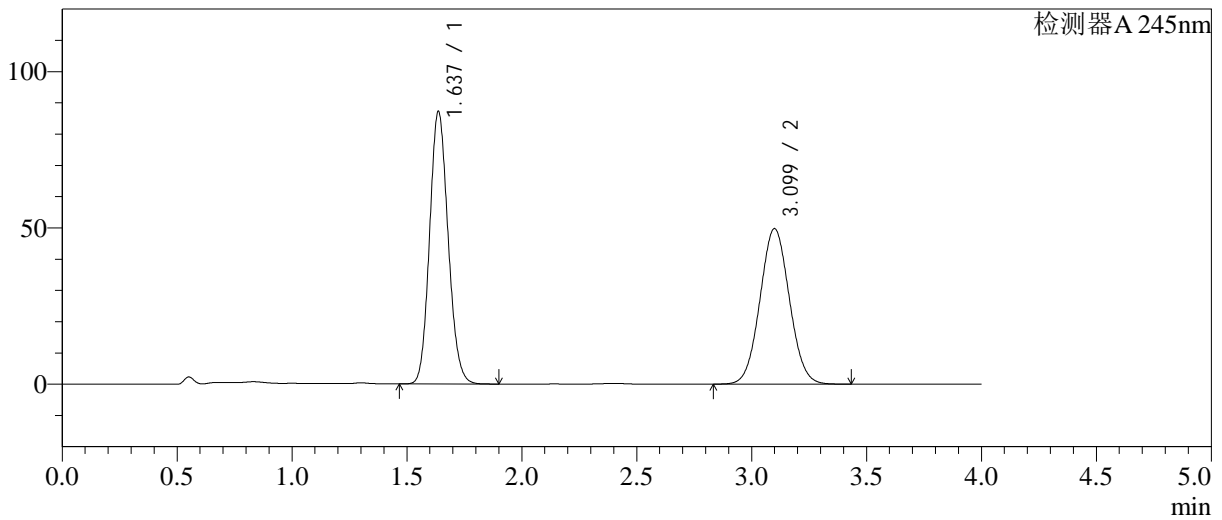
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-252-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	488922	52.478	87158	1969	1.126	--
2	3.099	442747	47.522	49739	2794	1.047	7.654
总计		931669	100.000	136897			

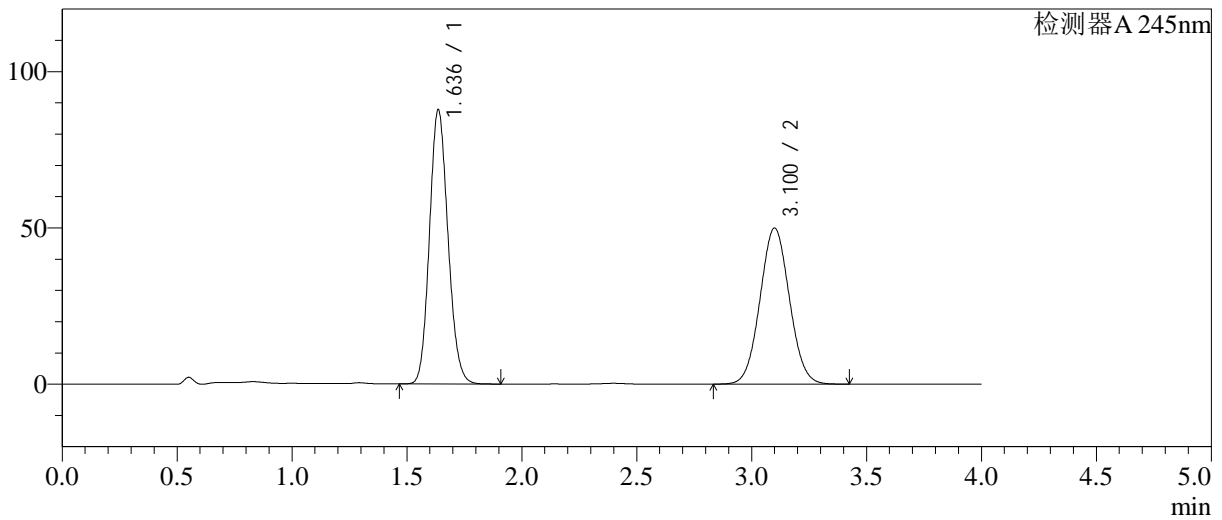
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-253-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	491723	52.522	87662	1971	1.127	-
2	3.100	444492	47.478	49911	2792	1.047	7.659
总计		936215	100.000	137573			

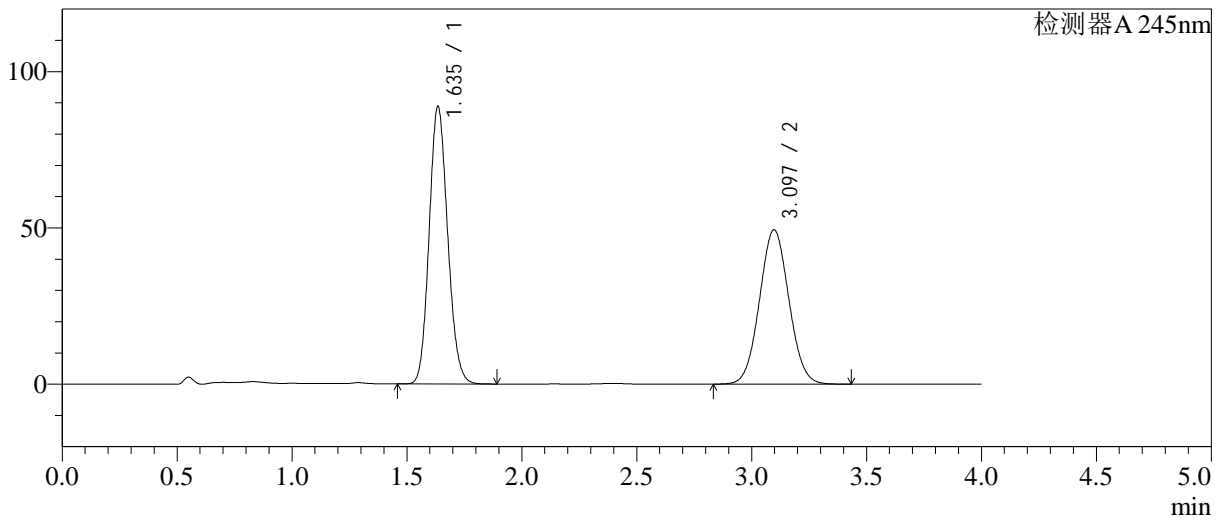
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-254-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	497528	53.116	88456	1967	1.127	--
2	3.097	439150	46.884	49405	2793	1.047	7.657
总计		936679	100.000	137861			

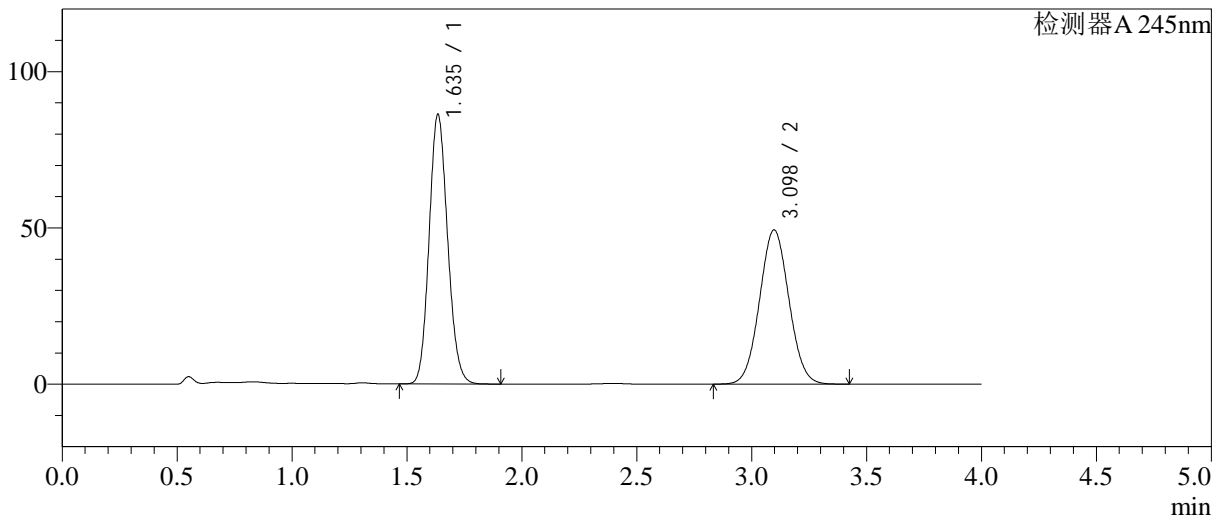
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-255-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	483318	52.399	85891	1967	1.126	--
2	3.098	439070	47.601	49373	2789	1.047	7.656
总计		922389	100.000	135265			

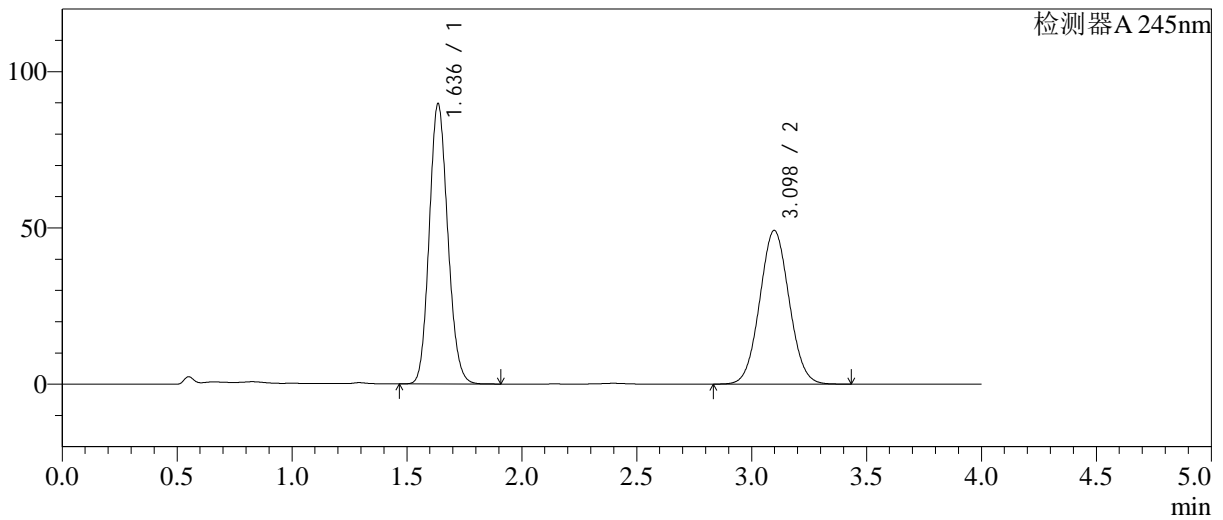
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-256-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	502379	53.450	89419	1969	1.127	--
2	3.098	437522	46.550	49187	2793	1.047	7.659
总计		939900	100.000	138606			

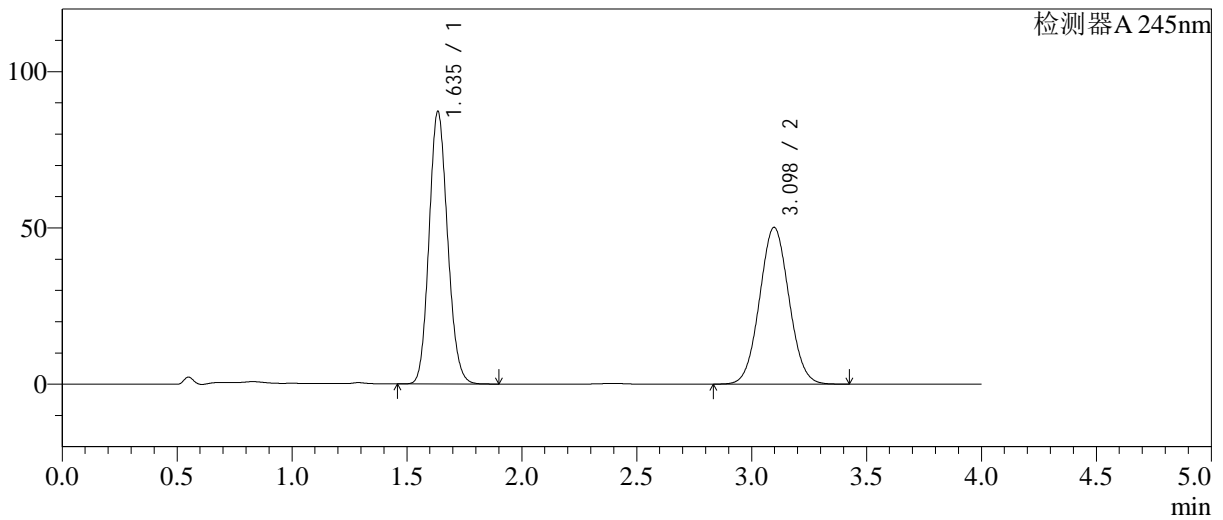
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-257-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	488446	52.251	86789	1968	1.128	--
2	3.098	446359	47.749	50188	2790	1.047	7.659
总计		934806	100.000	136978			

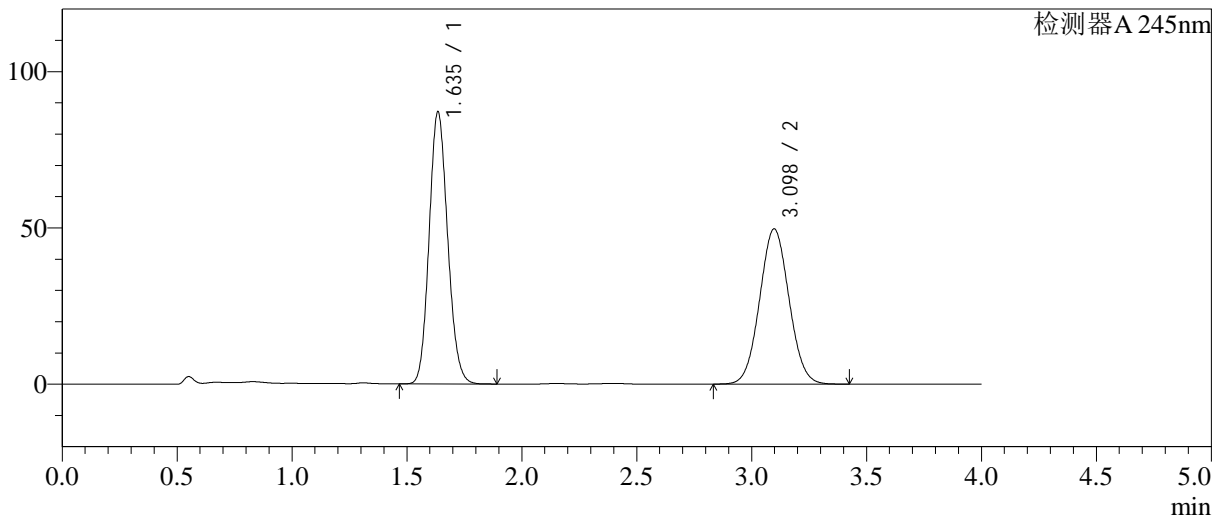
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-258-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	488058	52.485	86729	1965	1.126	--
2	3.098	441835	47.515	49678	2790	1.047	7.656
总计		929893	100.000	136407			

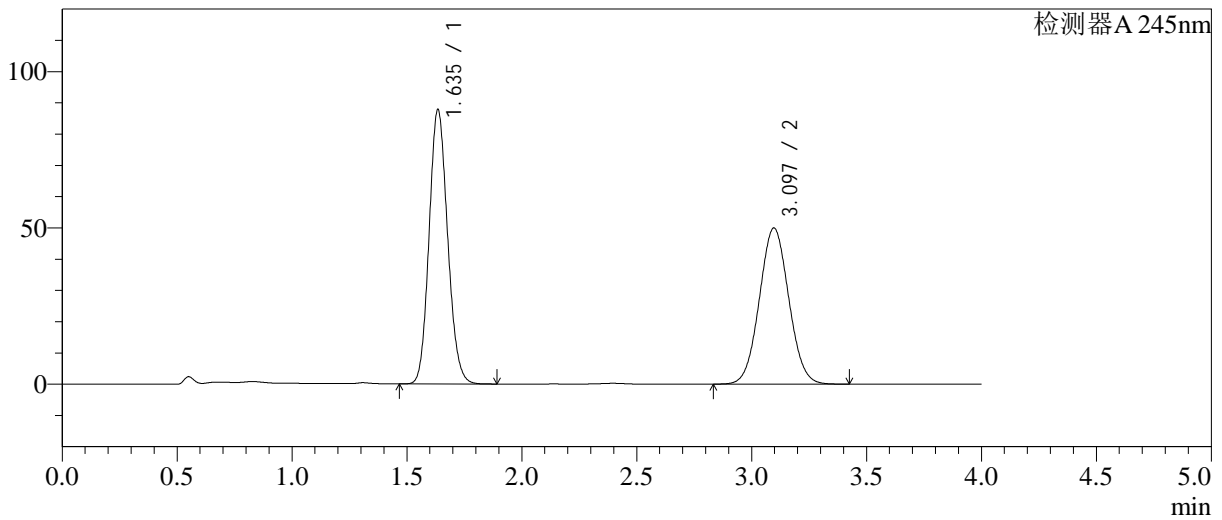
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-259-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	491892	52.526	87416	1967	1.126	--
2	3.097	444587	47.474	49989	2788	1.047	7.653
总计		936478	100.000	137405			

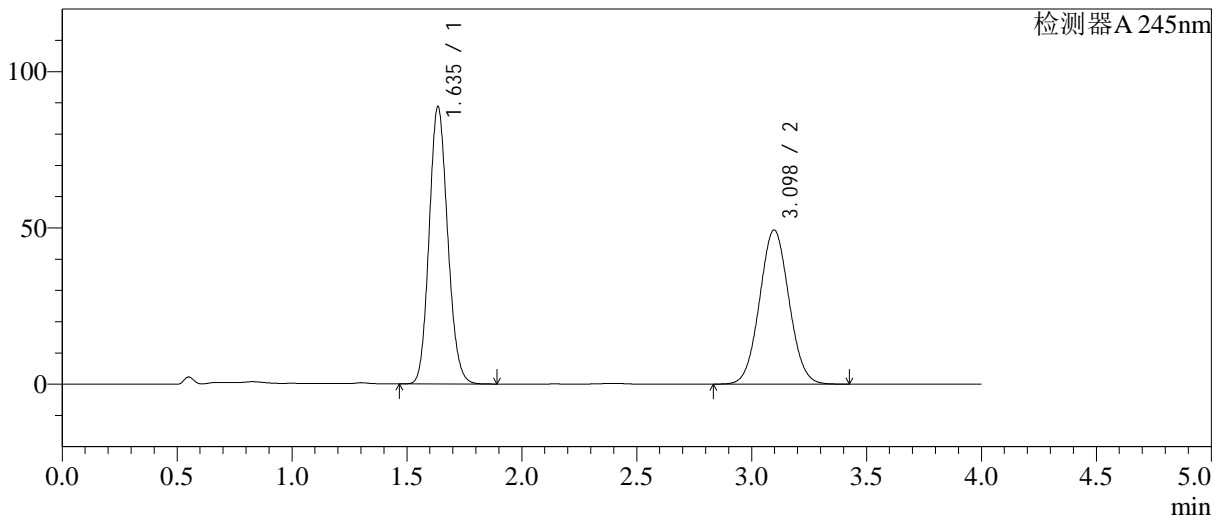
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-260-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	497264	53.113	88414	1967	1.127	--
2	3.098	438982	46.887	49363	2791	1.047	7.657
总计		936246	100.000	137777			

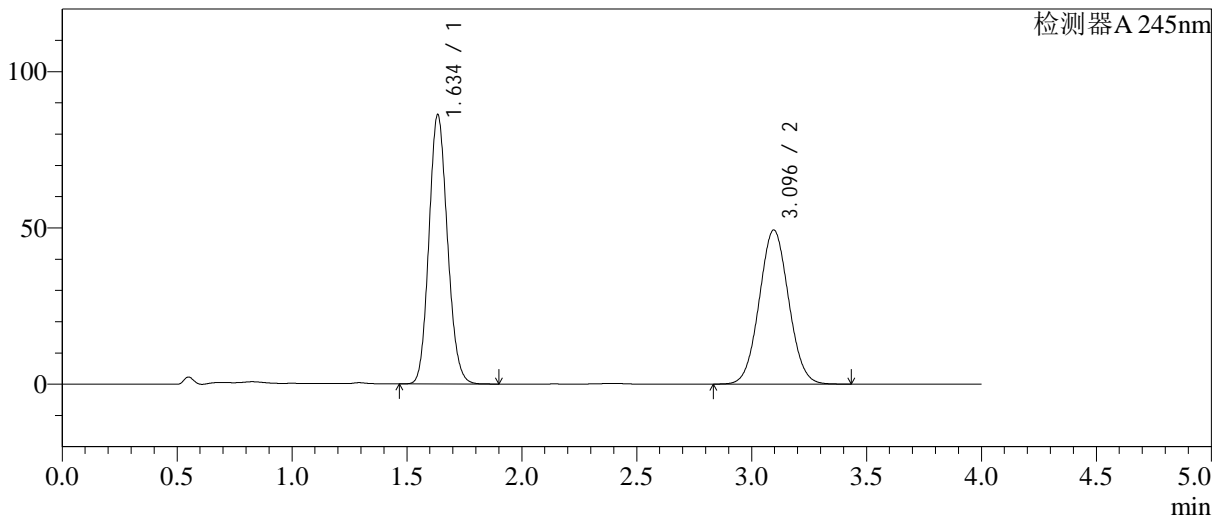
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-261-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482437	52.396	85636	1969	1.126	--
2	3.096	438307	47.604	49333	2793	1.047	7.662
总计		920744	100.000	134969			

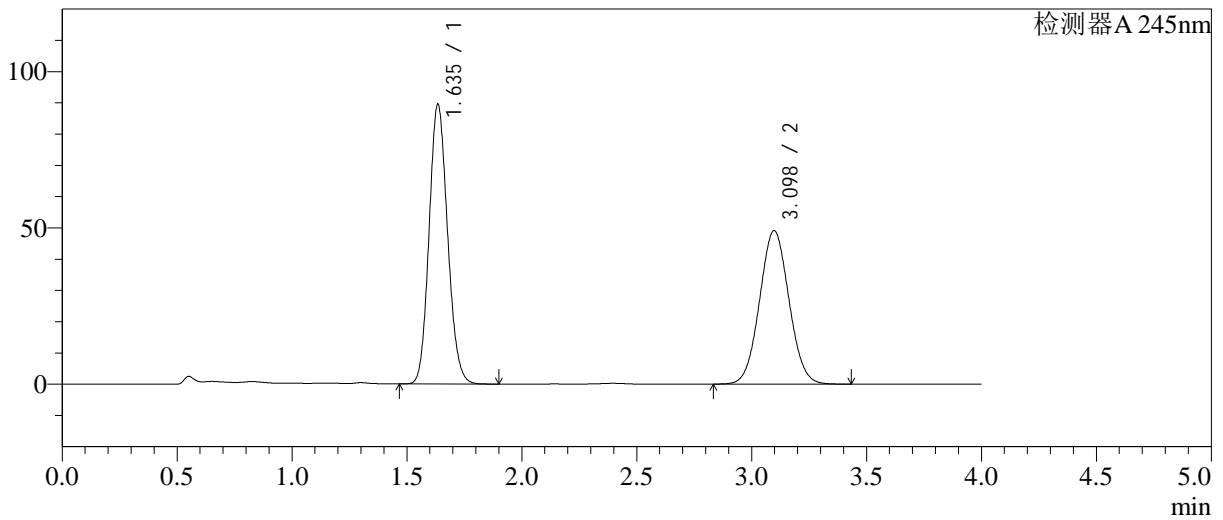
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-262-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	500862	53.410	89089	1970	1.127	--
2	3.098	436907	46.590	49132	2791	1.047	7.662
总计		937769	100.000	138221			

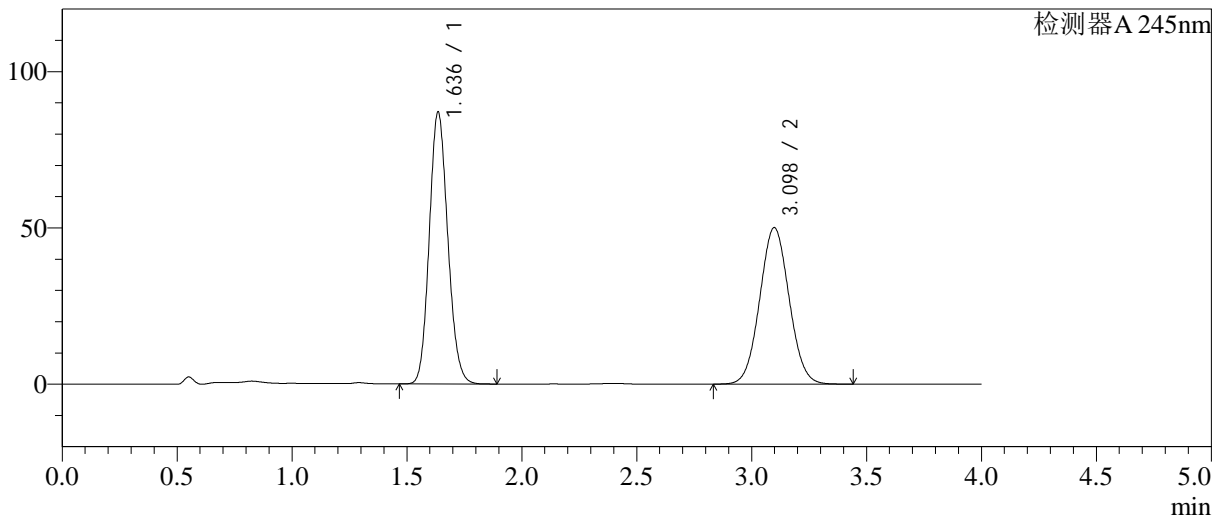
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-263-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 16:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	487477	52.253	86782	1968	1.127	--
2	3.098	445432	47.747	50078	2794	1.047	7.659
总计		932909	100.000	136860			

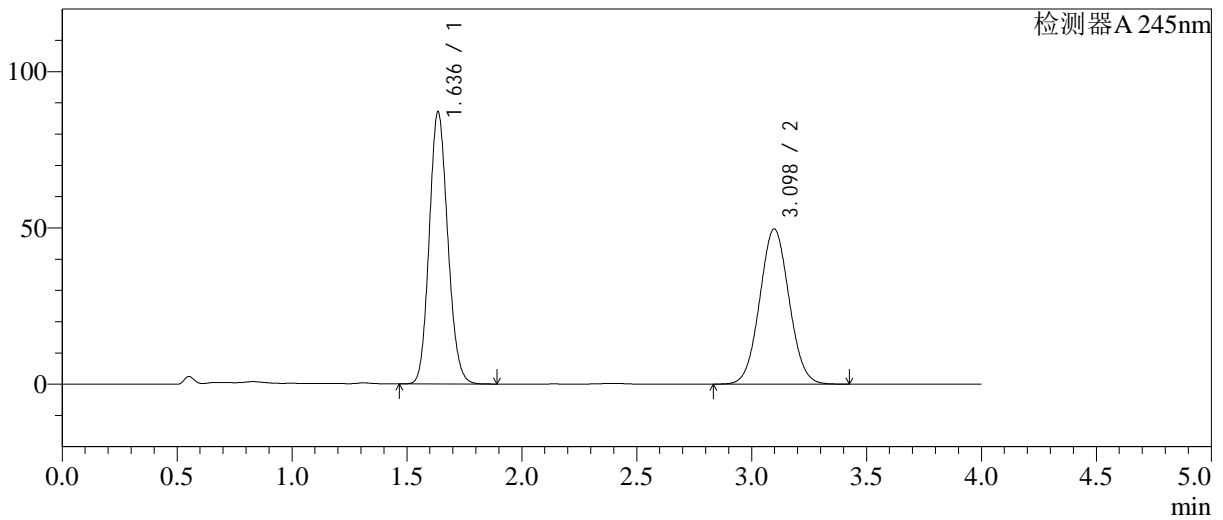
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-264-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	487705	52.486	86813	1968	1.126	--
2	3.098	441500	47.514	49659	2794	1.047	7.659
总计		929205	100.000	136472			

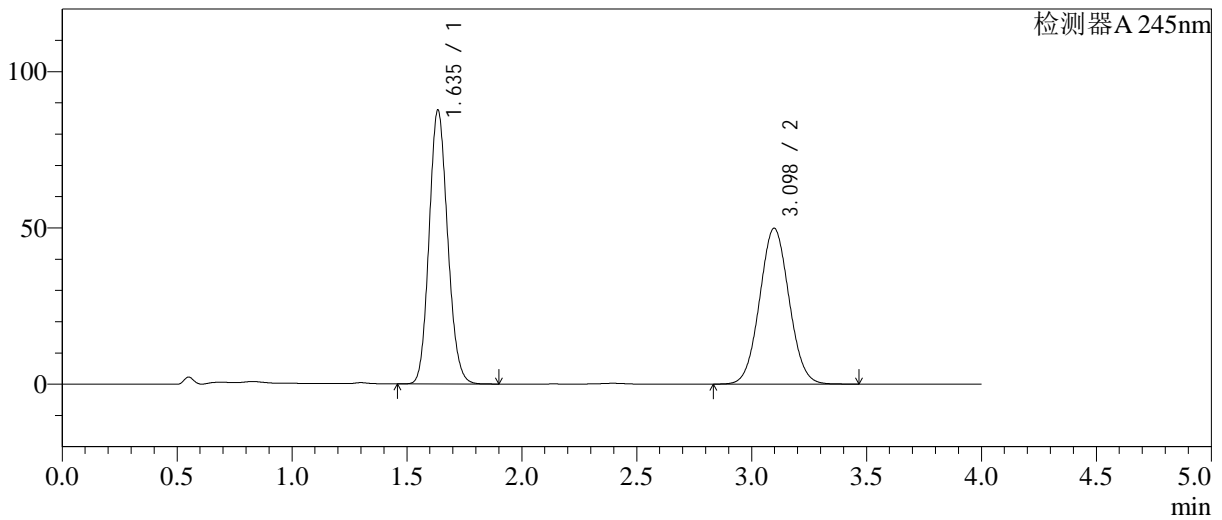
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-265-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	491248	52.517	87277	1966	1.128	-
2	3.098	444157	47.483	49898	2792	1.048	7.660
总计		935405	100.000	137175			

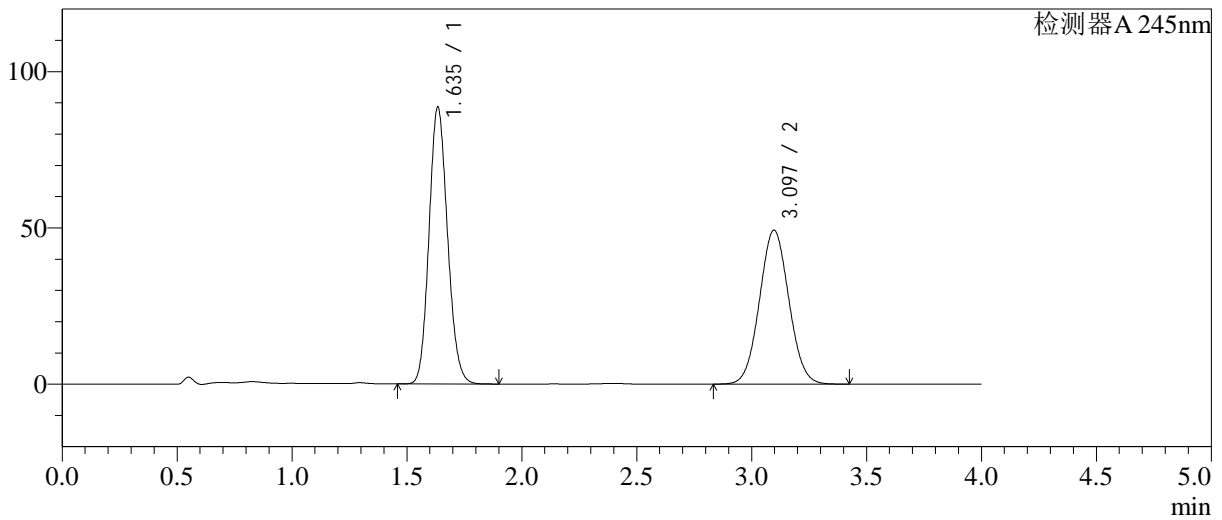
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-266-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	496318	53.118	88137	1969	1.129	--
2	3.097	438057	46.882	49281	2792	1.047	7.662
总计		934374	100.000	137417			

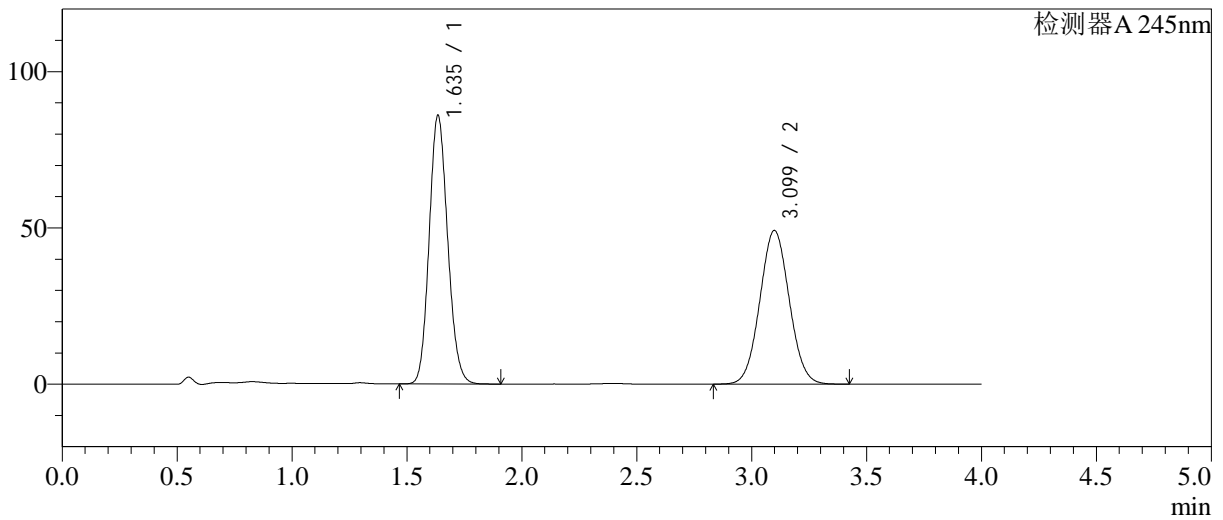
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-267-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	481603	52.393	85628	1968	1.129	--
2	3.099	437602	47.607	49168	2791	1.047	7.663
总计		919205	100.000	134796			

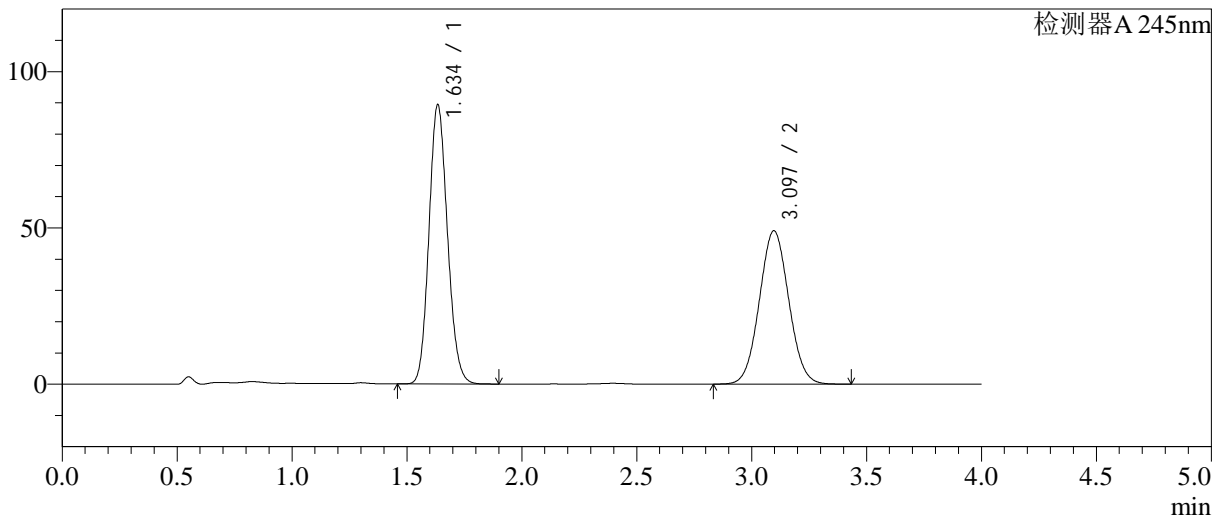
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-268-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	500548	53.430	88822	1968	1.127	--
2	3.097	436282	46.570	49089	2792	1.047	7.662
总计		936830	100.000	137911			

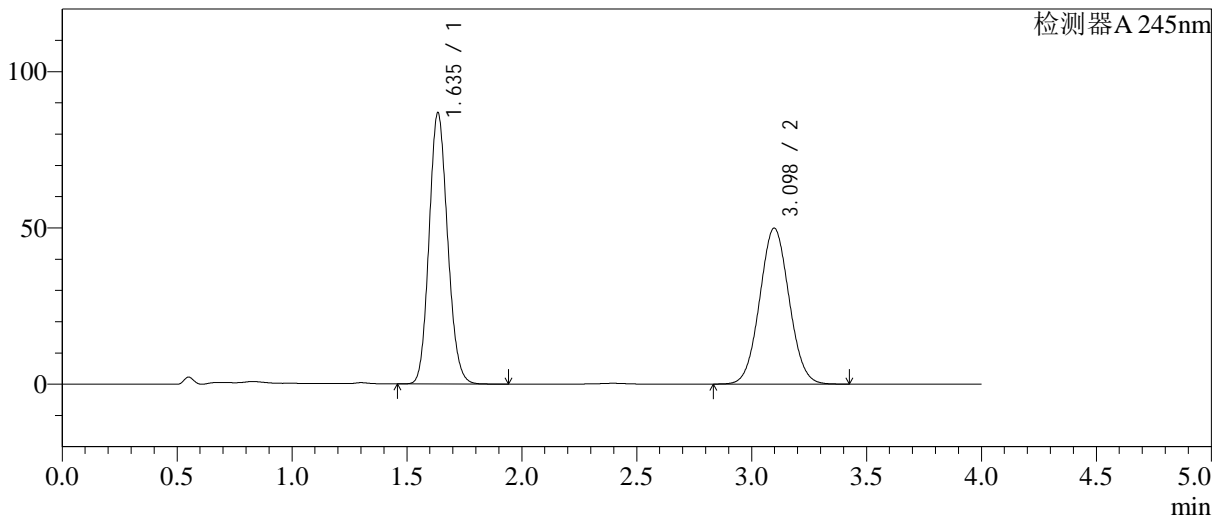
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-269-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	486566	52.285	86389	1966	1.128	--
2	3.098	444029	47.715	49926	2792	1.047	7.661
总计		930594	100.000	136315			

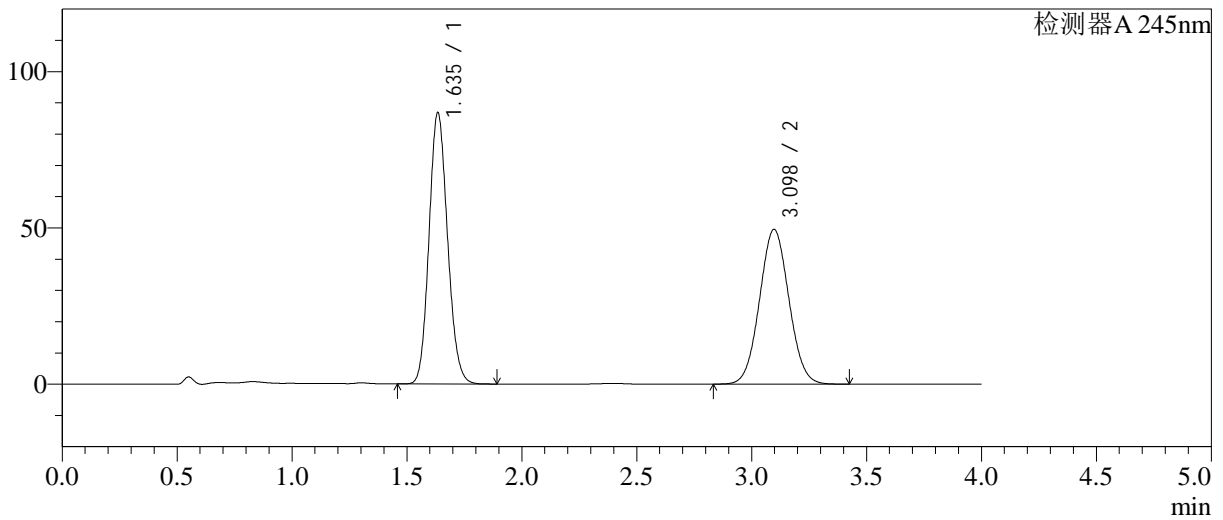
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-270-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	486212	52.485	86365	1966	1.126	--
2	3.098	440177	47.515	49536	2794	1.047	7.662
总计		926389	100.000	135901			

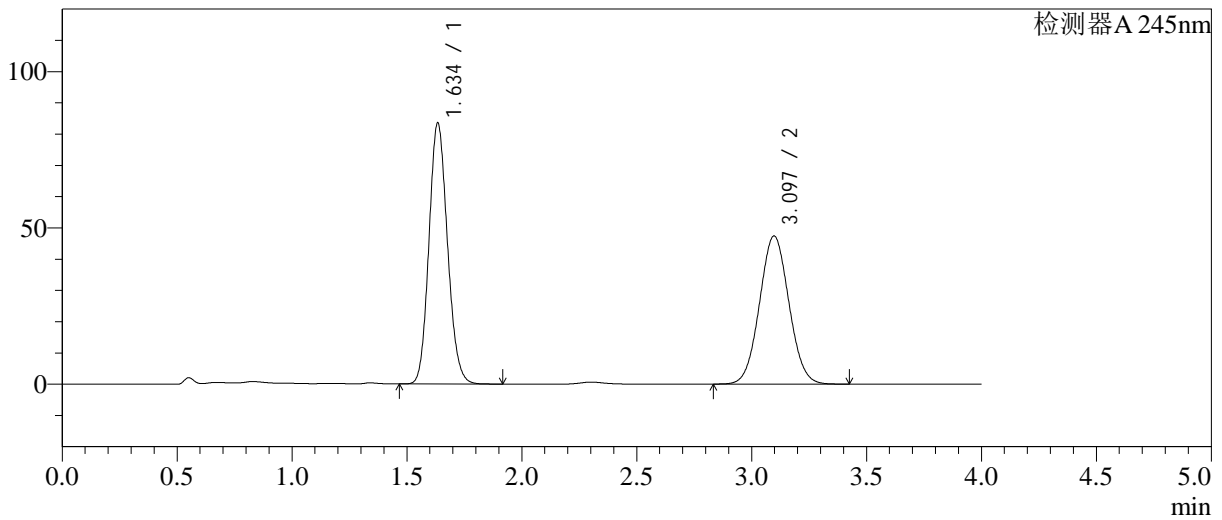
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-271-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	468370	52.618	82991	1964	1.131	--
2	3.097	421761	47.382	47426	2787	1.047	7.657
总计		890131	100.000	130417			

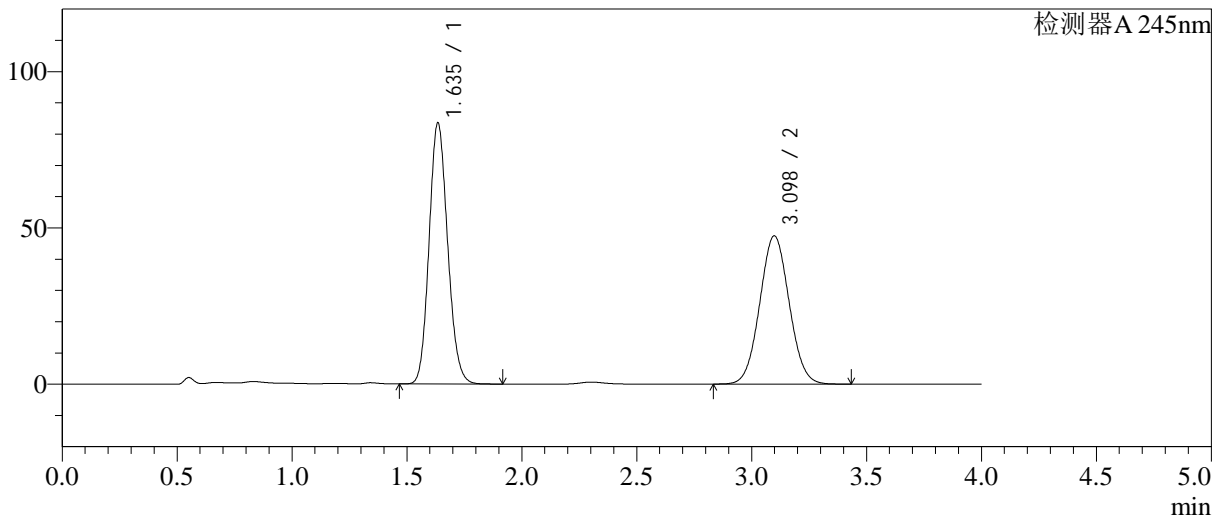
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-272-3 - cbzj-CLB05410p-js6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	468844	52.612	83179	1962	1.130	--
2	3.098	422290	47.388	47449	2788	1.047	7.656
总计		891135	100.000	130629			

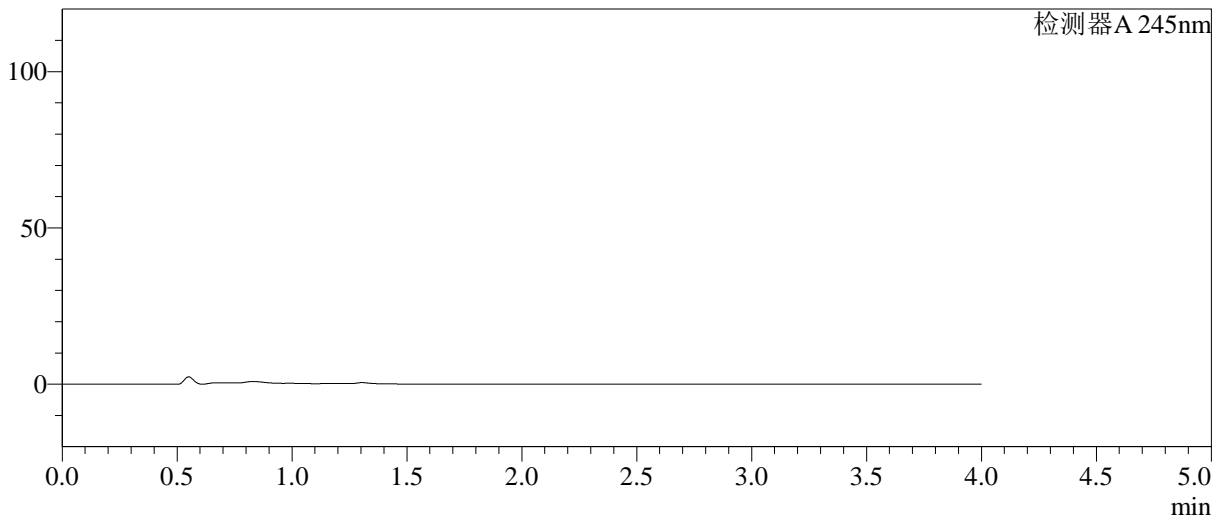
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-273-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	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							

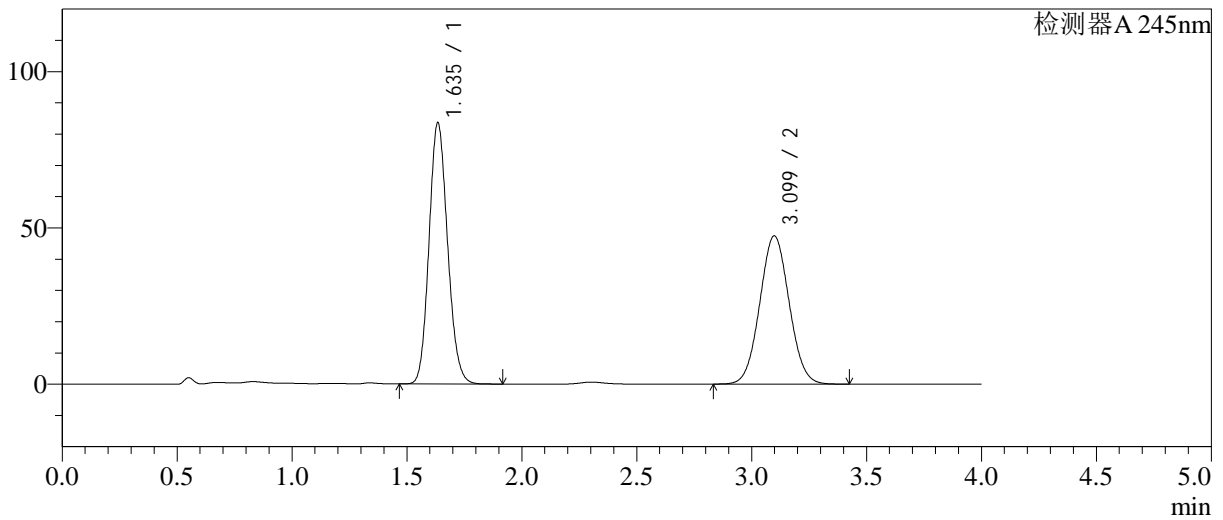
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-274-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	468582	52.607	83147	1964	1.130	--
2	3.099	422148	47.393	47443	2789	1.047	7.660
总计		890730	100.000	130590			

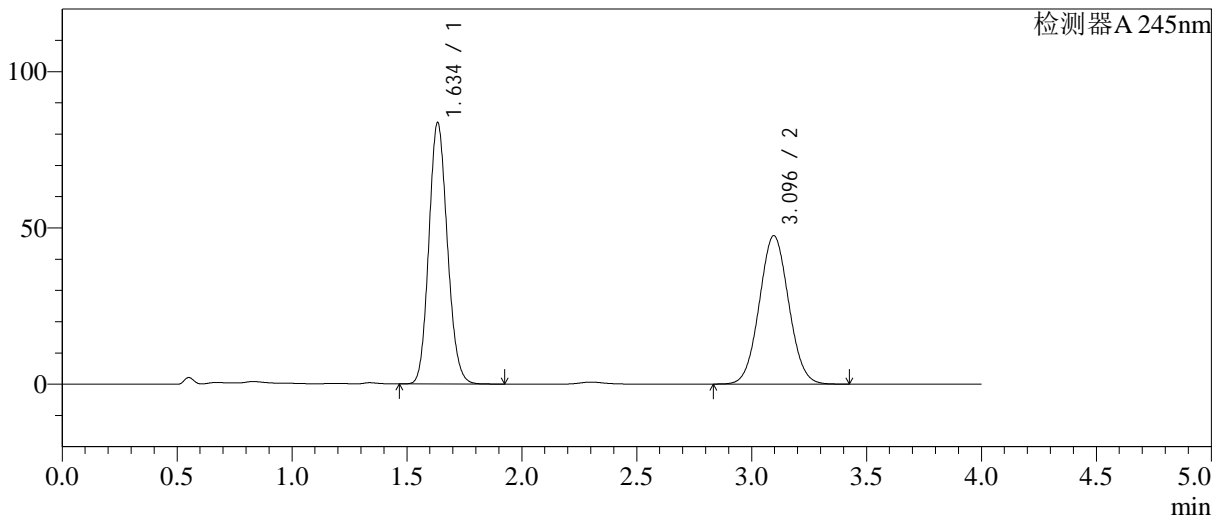
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-275-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	468599	52.609	83197	1965	1.128	--
2	3.096	422117	47.391	47507	2790	1.046	7.659
总计		890716	100.000	130703			

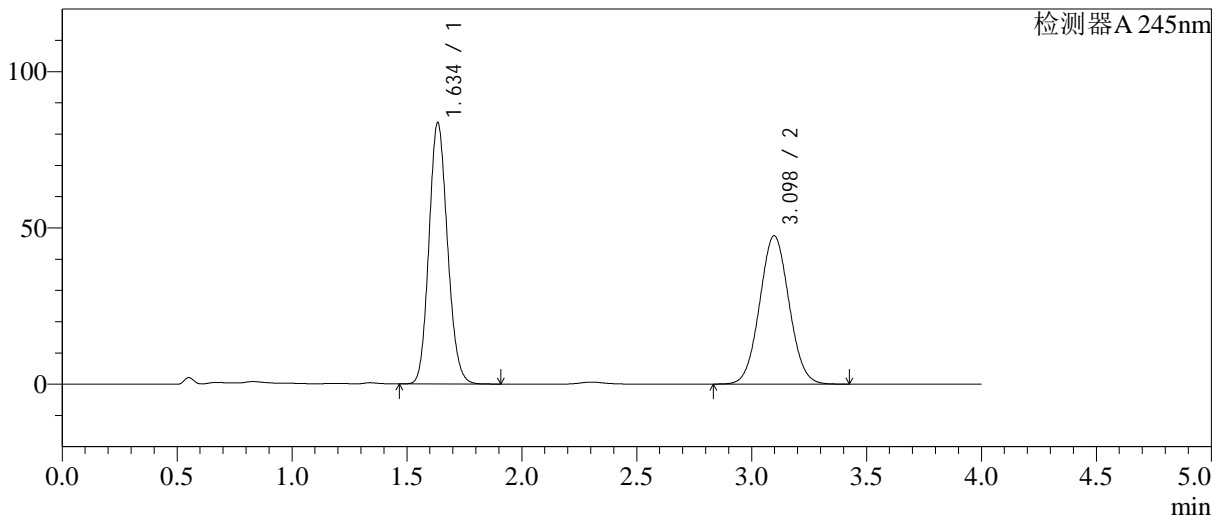
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-276-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	468704	52.613	83095	1965	1.130	--
2	3.098	422152	47.387	47476	2790	1.047	7.663
总计		890856	100.000	130571			

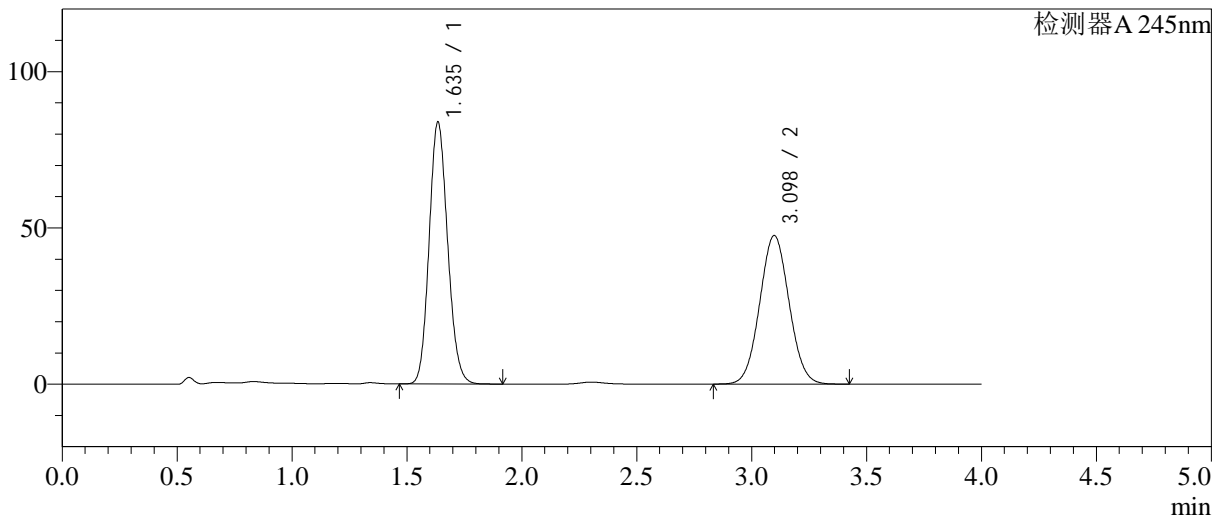
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-277-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 17:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	469712	52.633	83447	1965	1.128	--
2	3.098	422713	47.367	47543	2791	1.047	7.659
总计		892425	100.000	130990			

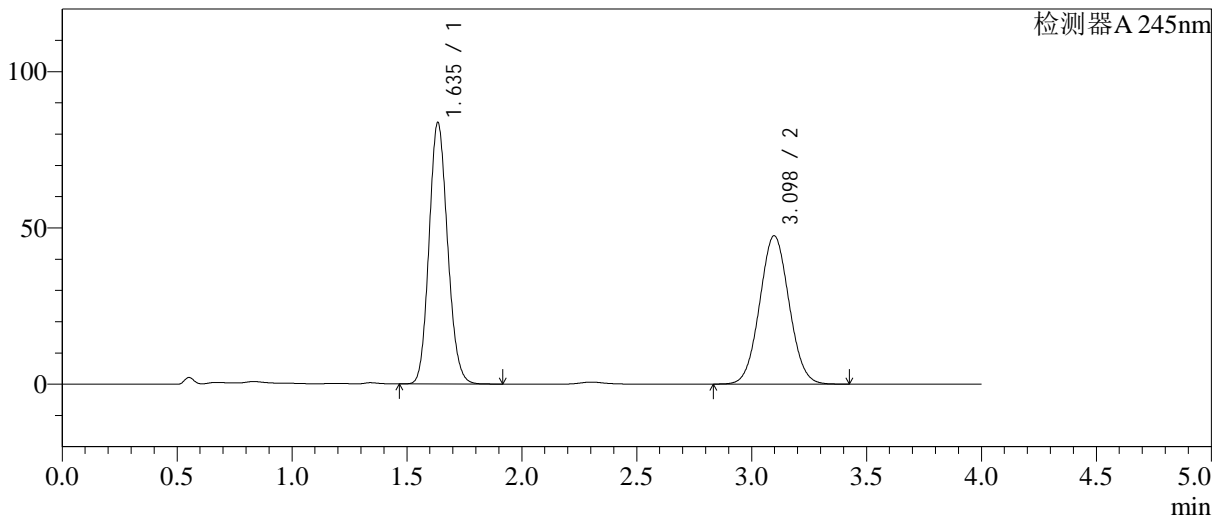
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-278-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	469040	52.622	83255	1964	1.129	--
2	3.098	422293	47.378	47490	2791	1.046	7.659
总计		891332	100.000	130745			

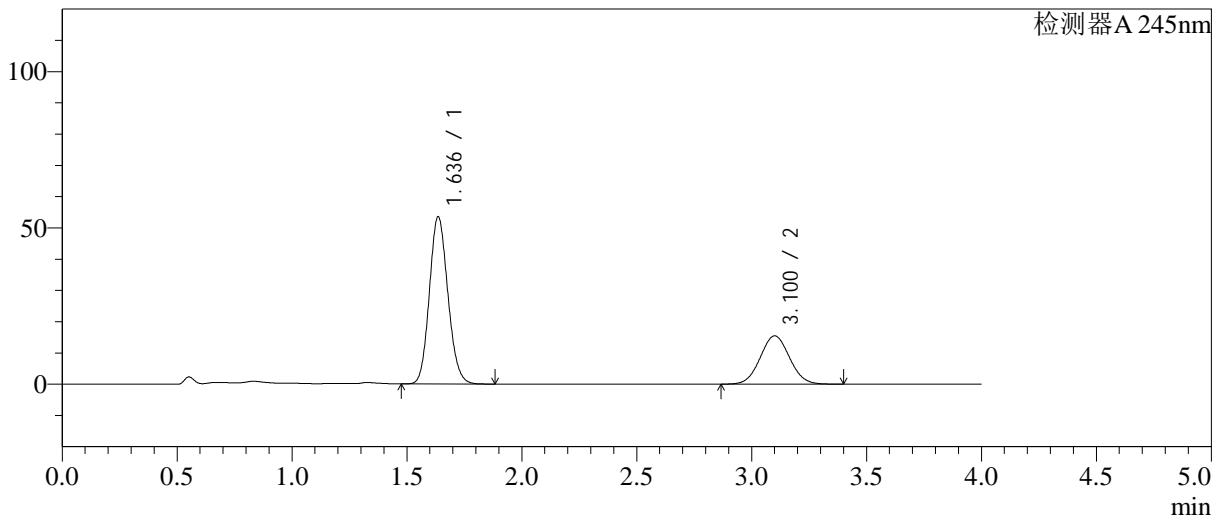
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-279-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	299653	68.579	53438	1973	1.126	--
2	3.100	137290	31.421	15434	2797	1.046	7.670
总计		436943	100.000	68872			

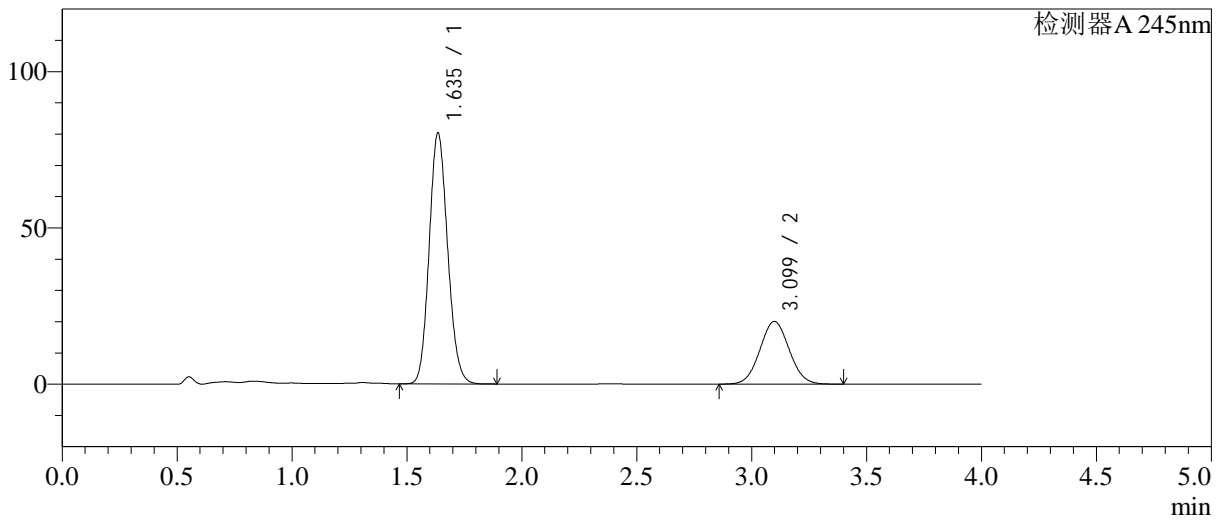
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-280-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	449373	71.611	80009	1971	1.125	--
2	3.099	178147	28.389	20055	2799	1.046	7.671
总计		627520	100.000	100065			

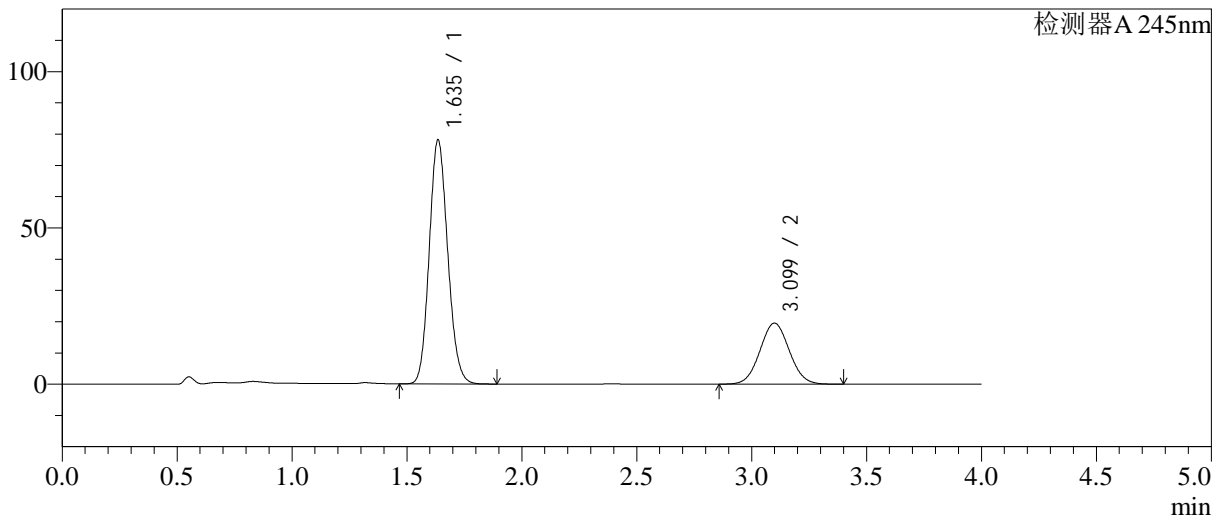
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-281-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	437202	71.590	77858	1971	1.126	--
2	3.099	173500	28.410	19526	2797	1.046	7.668
总计		610702	100.000	97385			

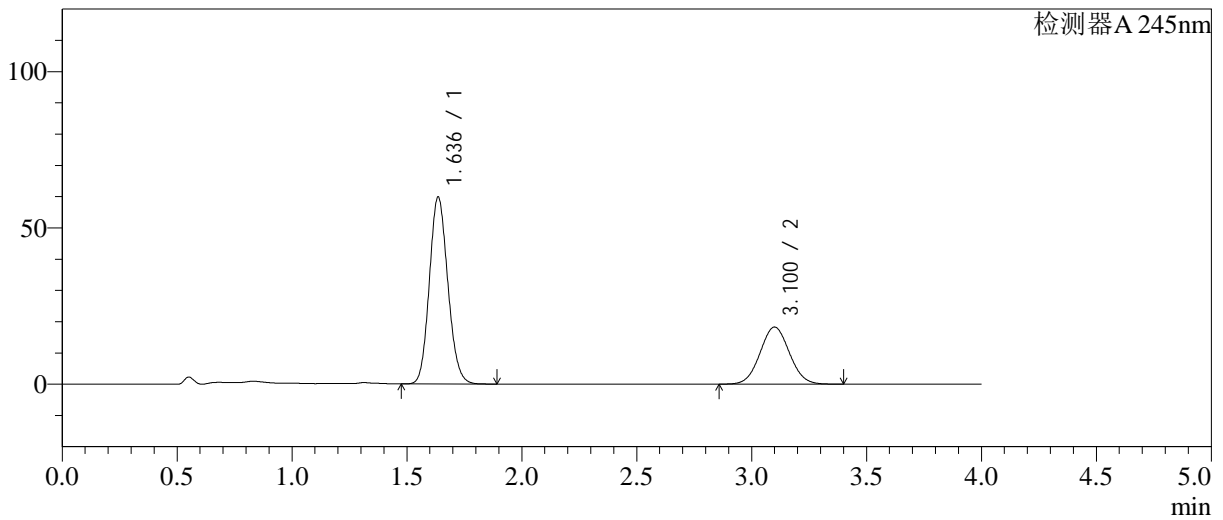
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-282-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	334888	67.358	59689	1973	1.126	--
2	3.100	162292	32.642	18251	2796	1.046	7.667
总计		497180	100.000	77940			

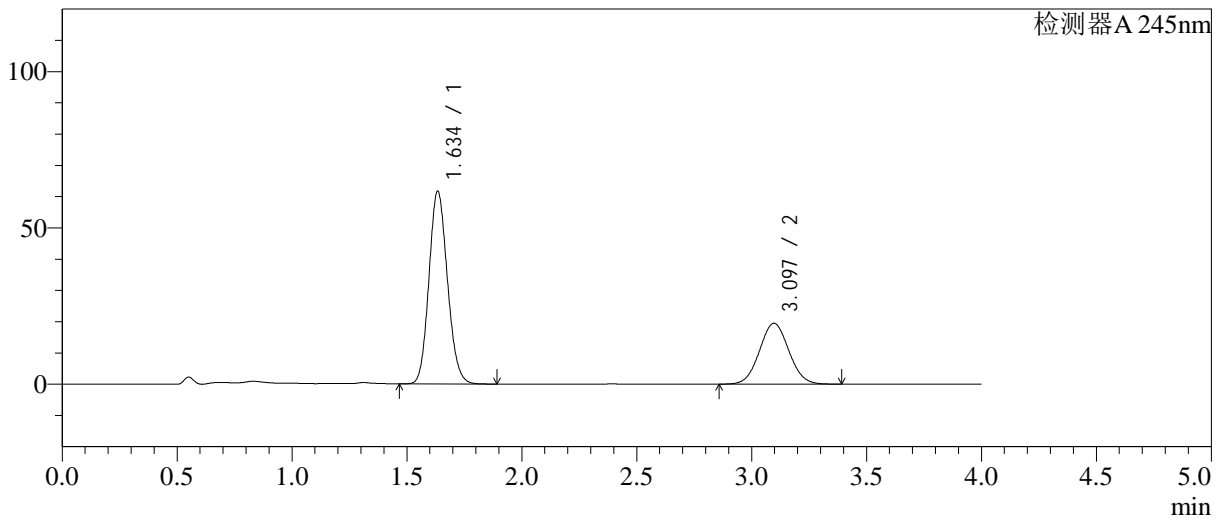
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-283-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	345409	66.626	61334	1968	1.127	--
2	3.097	173018	33.374	19497	2795	1.047	7.666
总计		518427	100.000	80831			

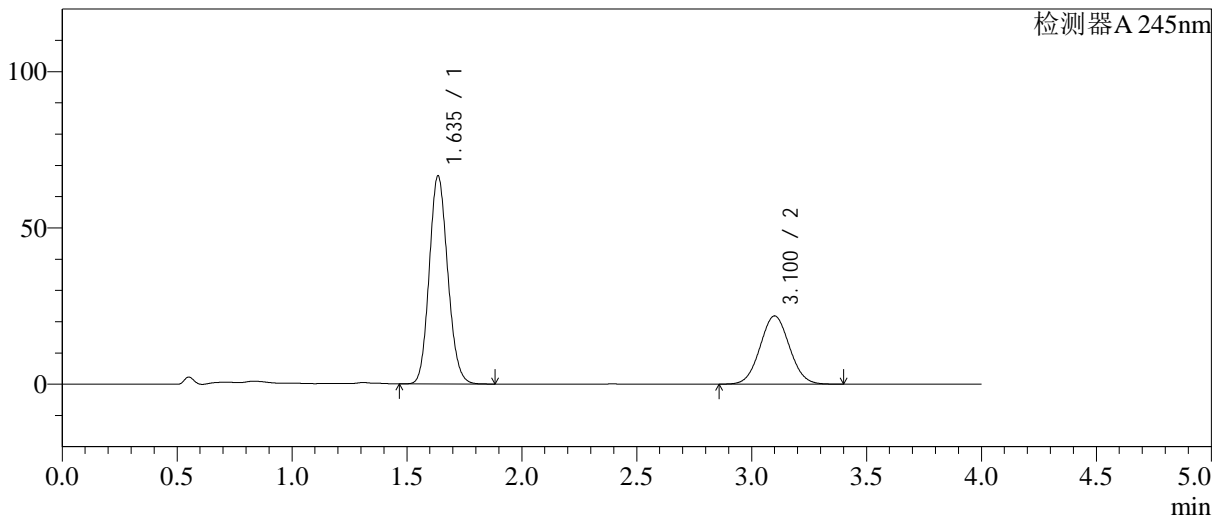
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-284-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	372579	65.763	66382	1972	1.126	--
2	3.100	193970	34.237	21819	2798	1.046	7.673
总计		566548	100.000	88201			

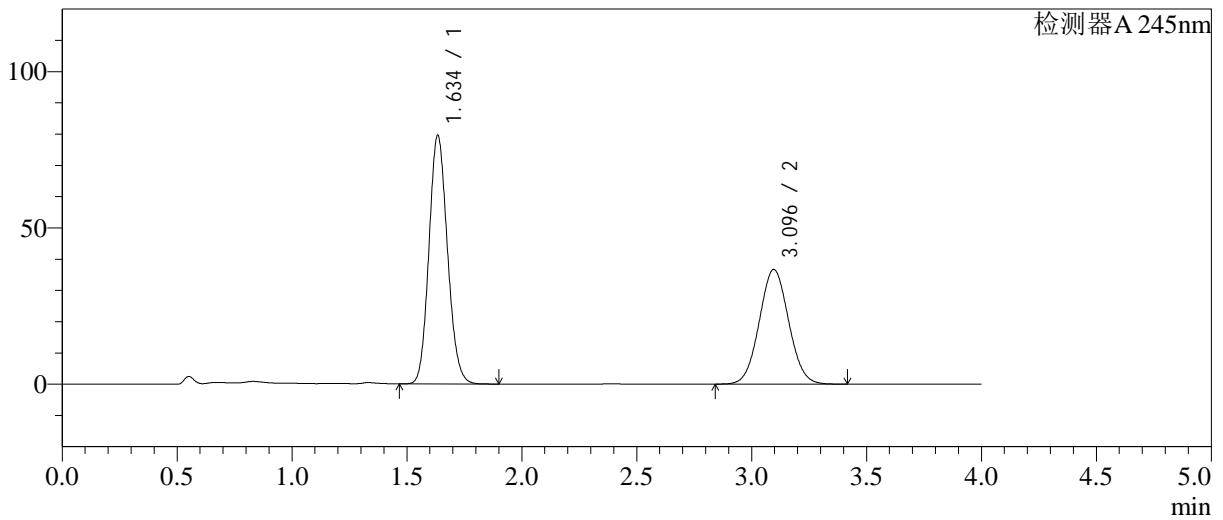
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-285-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	445952	57.741	79083	1964	1.127	--
2	3.096	326382	42.259	36699	2786	1.047	7.653
总计		772334	100.000	115782			

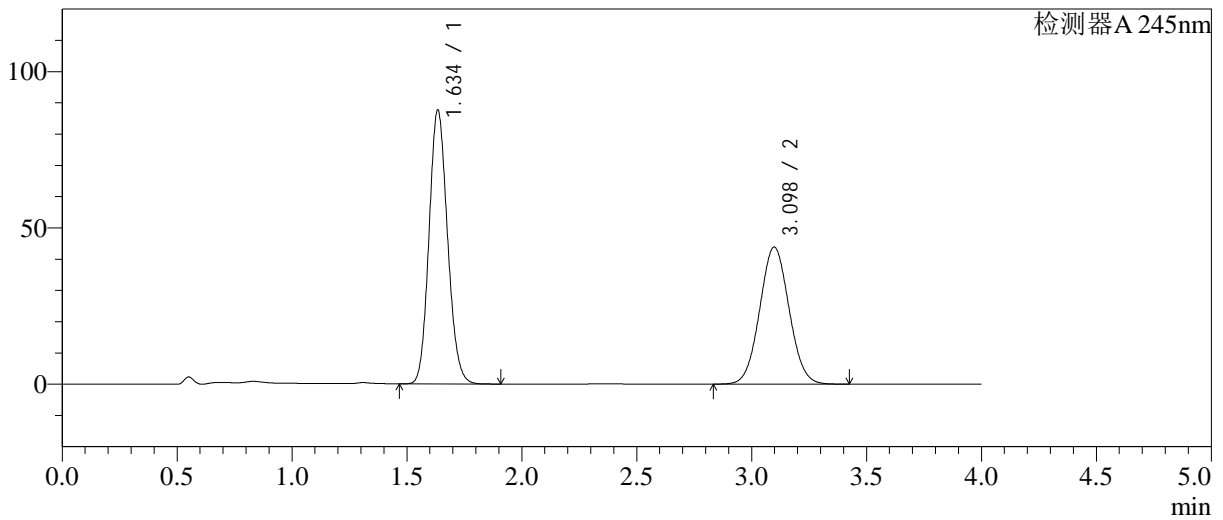
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-286-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	490773	55.714	87183	1970	1.128	--
2	3.098	390104	44.286	43864	2792	1.047	7.667
总计		880877	100.000	131047			

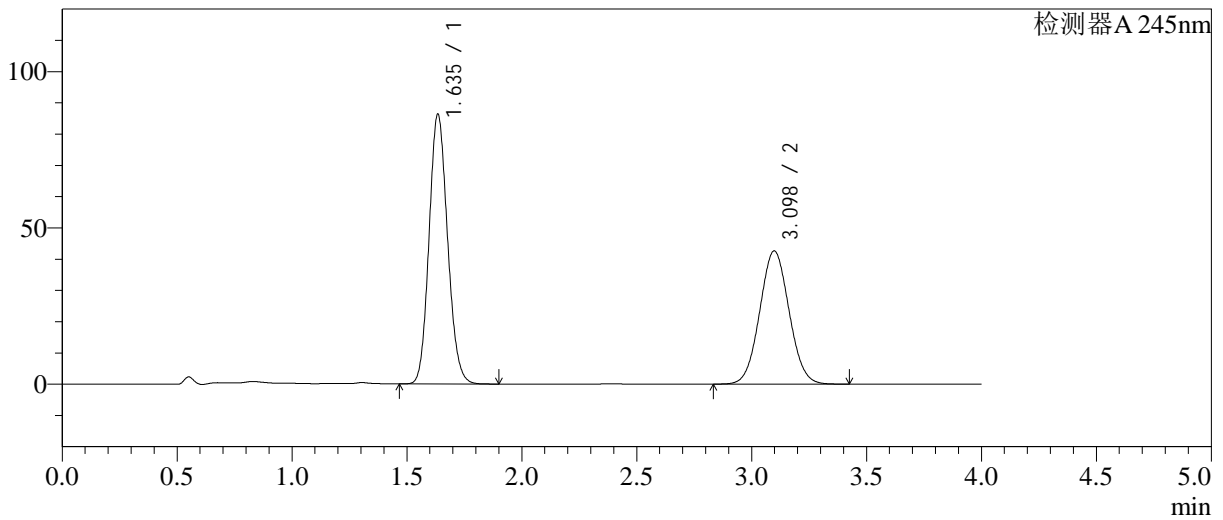
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-287-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	483457	56.056	85911	1968	1.127	--
2	3.098	378993	43.944	42634	2794	1.047	7.666
总计		862450	100.000	128545			

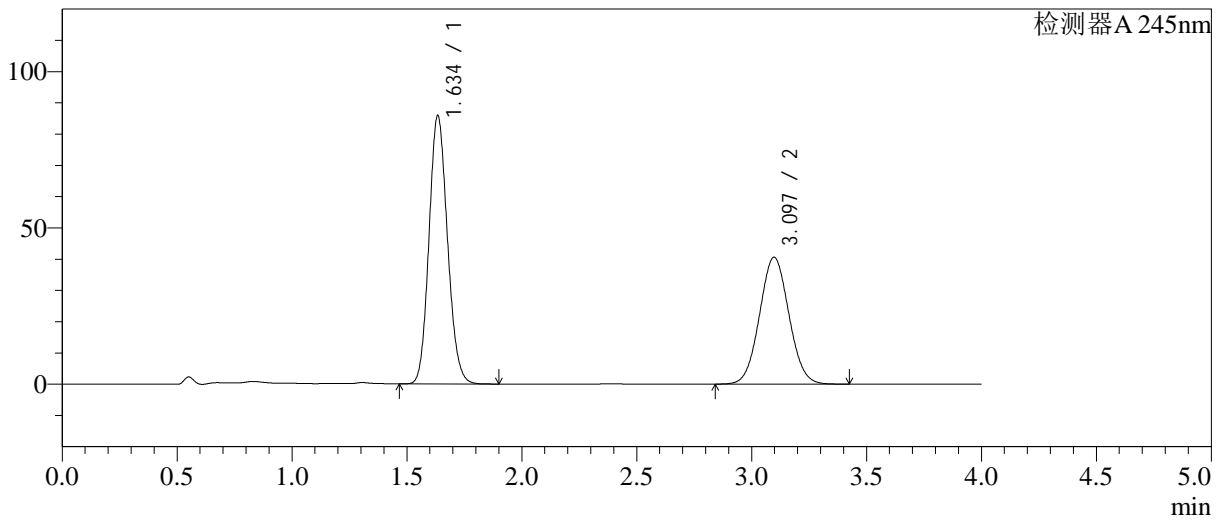
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-288-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/26 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480475	57.106	85342	1971	1.127	--
2	3.097	360897	42.894	40618	2794	1.047	7.667
总计		841372	100.000	125960			

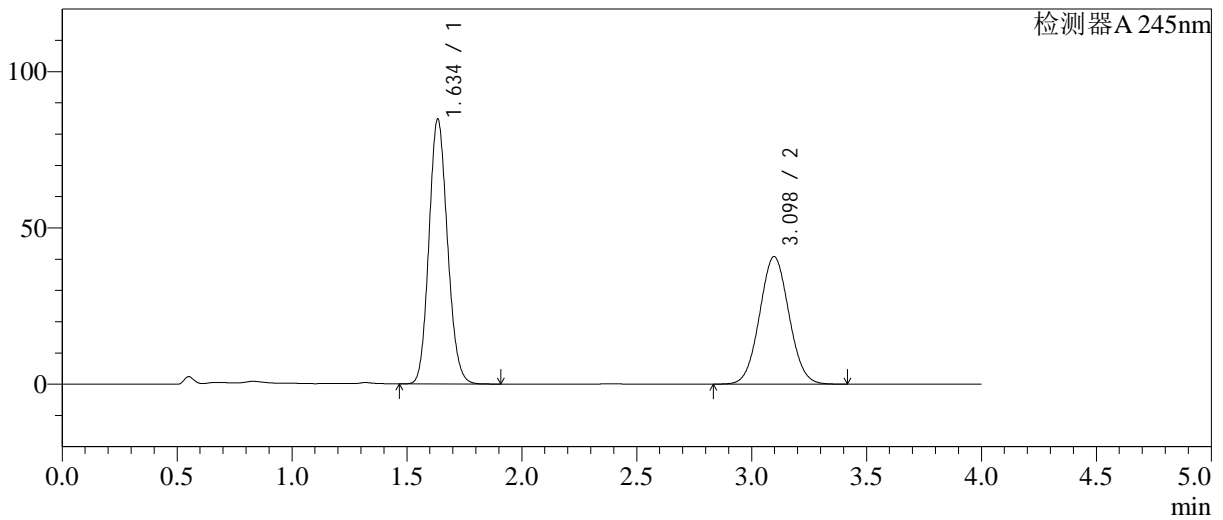
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-289-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	474977	56.690	84254	1967	1.127	--
2	3.098	362877	43.310	40806	2790	1.047	7.662
总计		837854	100.000	125060			

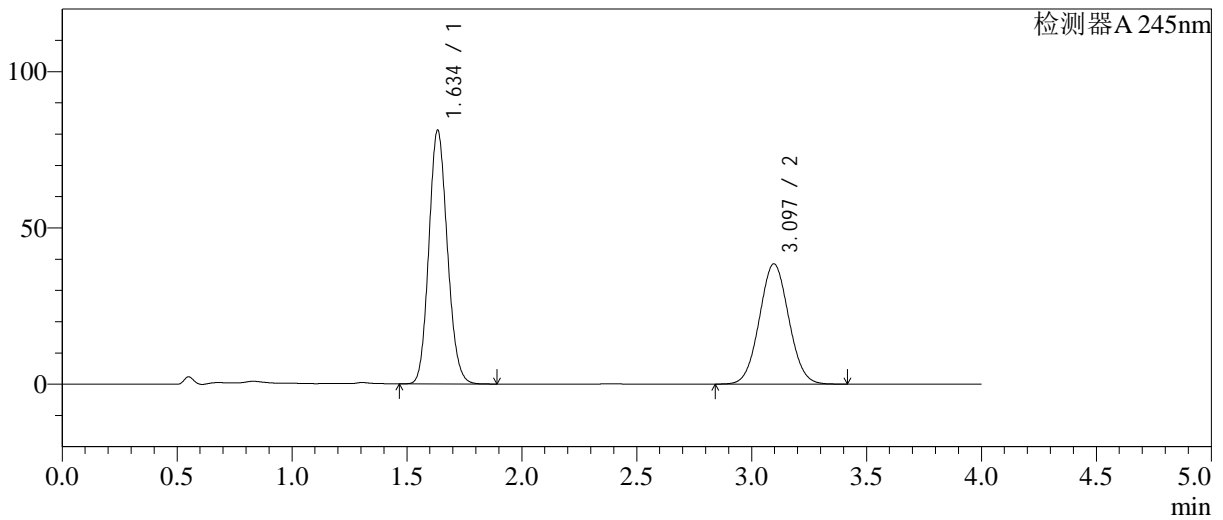
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-290-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 18:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	454280	57.056	80765	1968	1.126	--
2	3.097	341918	42.944	38504	2795	1.046	7.668
总计		796198	100.000	119269			

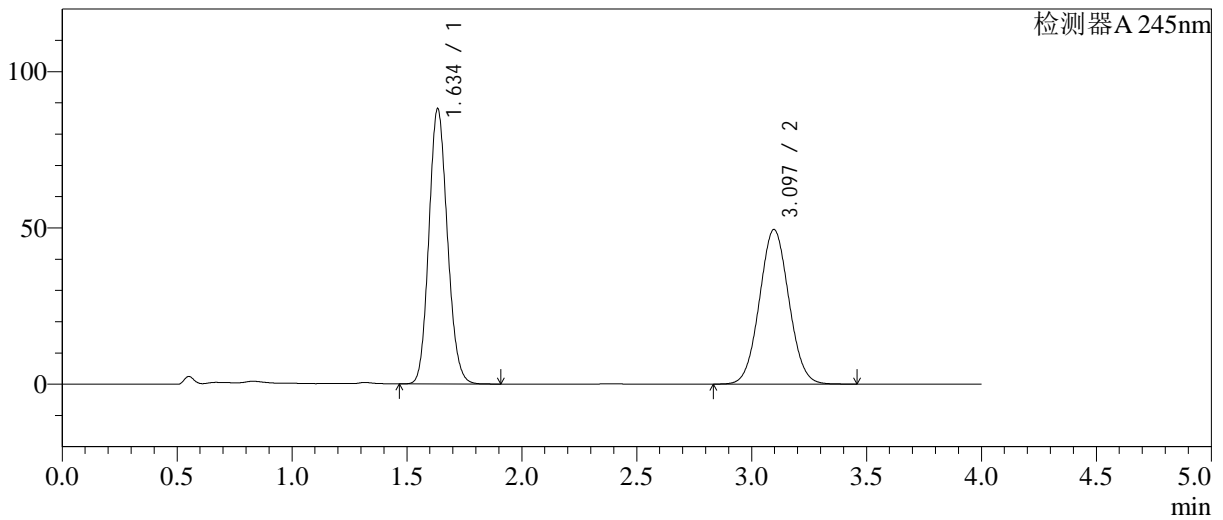
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-291-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493036	52.828	87591	1968	1.127	--
2	3.097	440251	47.172	49492	2792	1.047	7.665
总计		933287	100.000	137083			

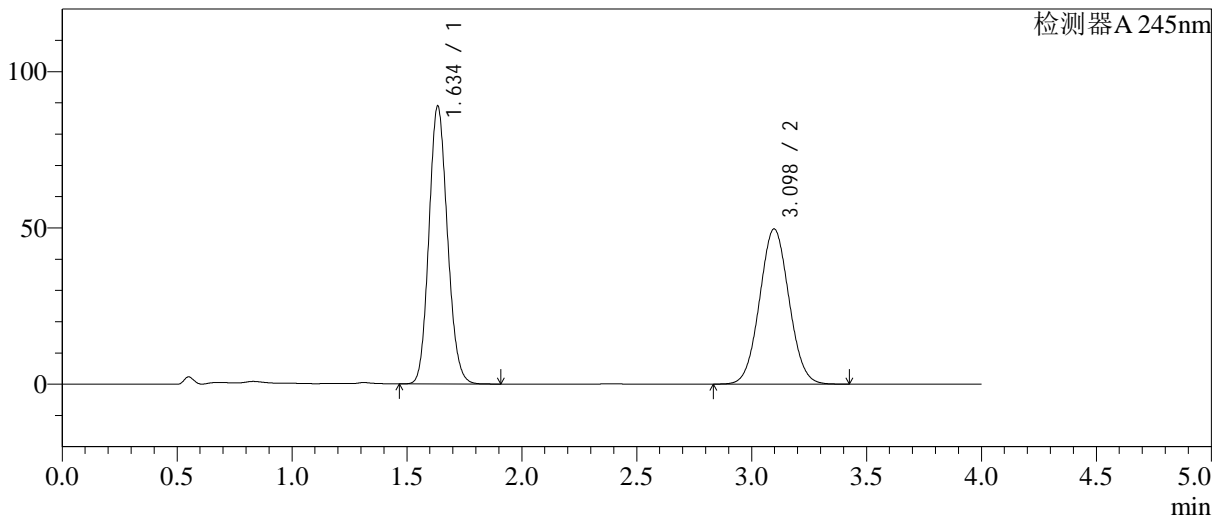
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-292-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	497843	52.989	88361	1967	1.127	--
2	3.098	441671	47.011	49678	2791	1.047	7.665
总计		939514	100.000	138039			

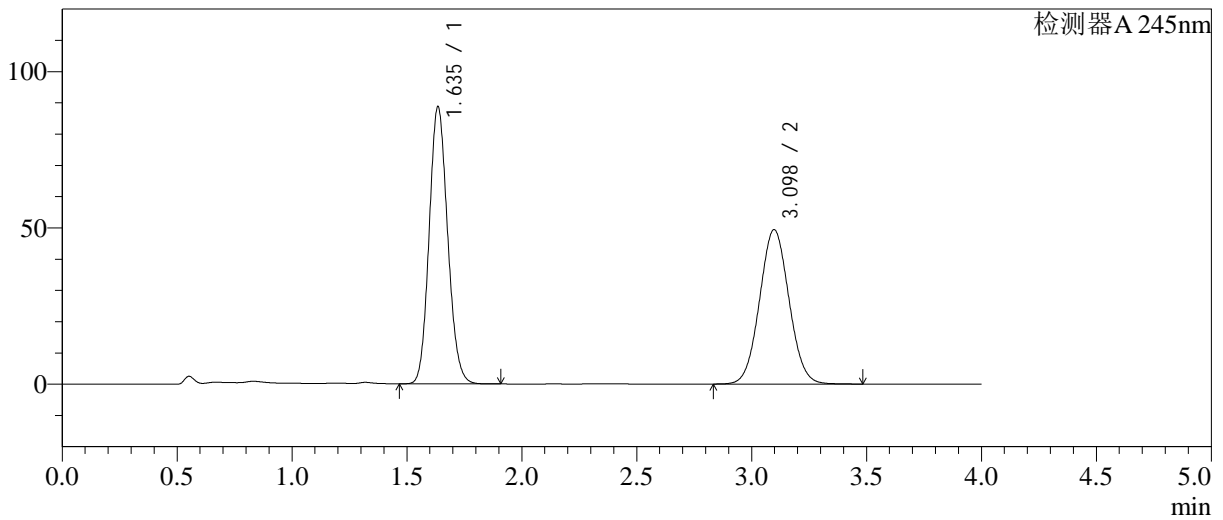
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-293-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	496837	53.036	88352	1968	1.125	-
2	3.098	439956	46.964	49432	2794	1.048	7.660
总计		936793	100.000	137784			

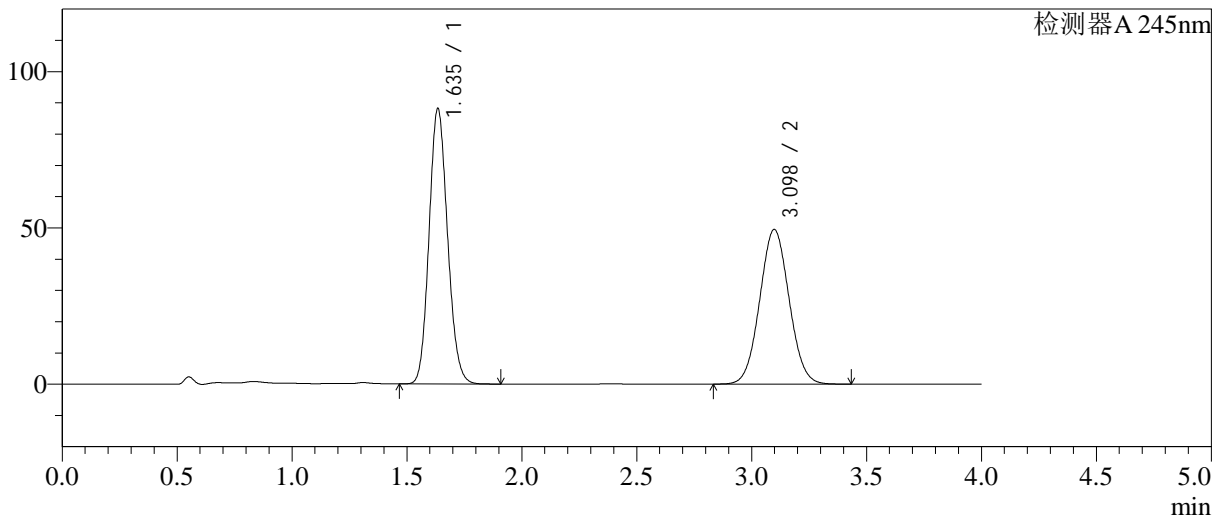
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-294-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/26 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	493307	52.854	87712	1970	1.127	-
2	3.098	440031	47.146	49499	2796	1.047	7.670
总计		933339	100.000	137211			

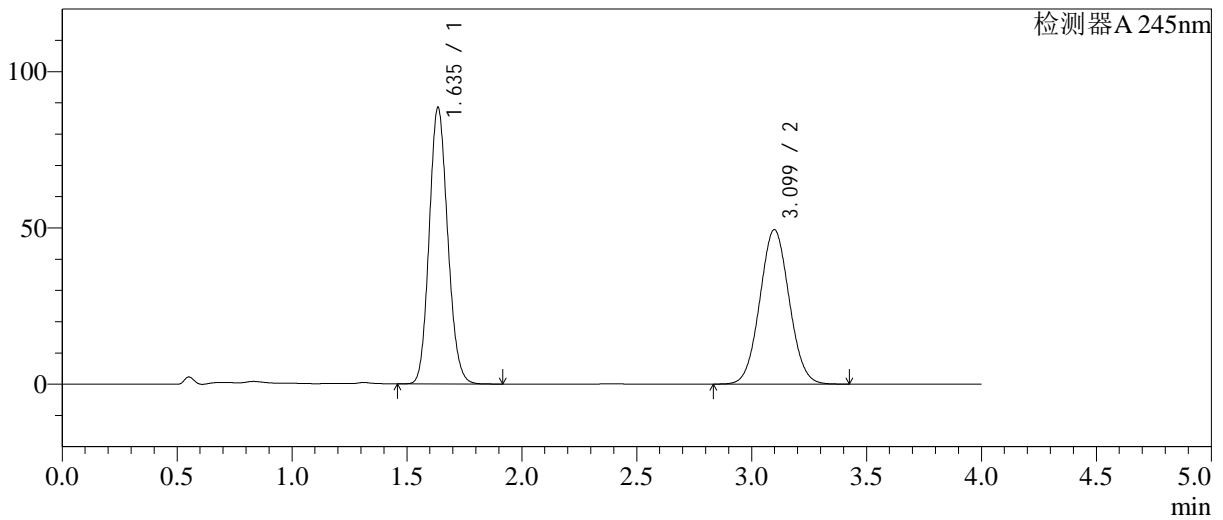
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-295-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	495429	52.985	88180	1971	1.127	-
2	3.099	439601	47.015	49430	2795	1.047	7.666
总计		935029	100.000	137611			

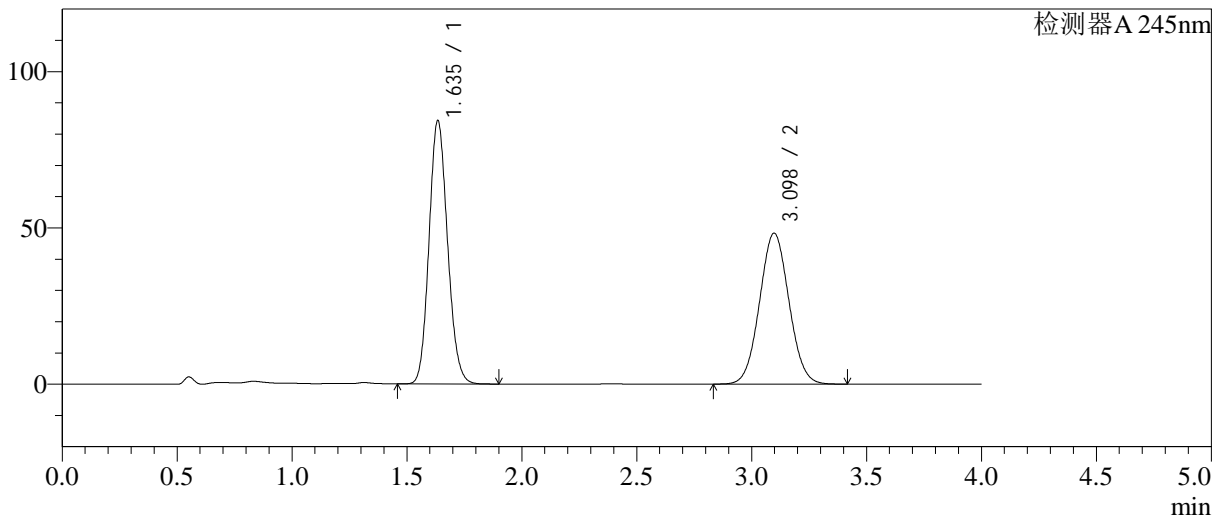
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-296-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	471794	52.344	83847	1971	1.127	--
2	3.098	429536	47.656	48333	2794	1.047	7.667
总计		901330	100.000	132180			

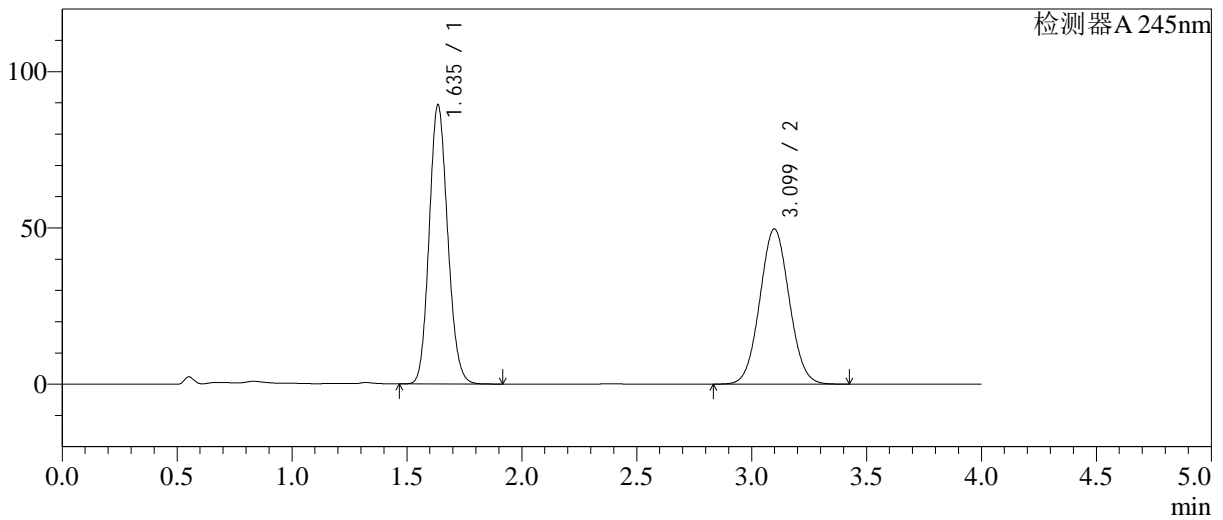
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-297-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	500155	53.095	88996	1970	1.127	--
2	3.099	441851	46.905	49671	2794	1.047	7.665
总计		942006	100.000	138666			

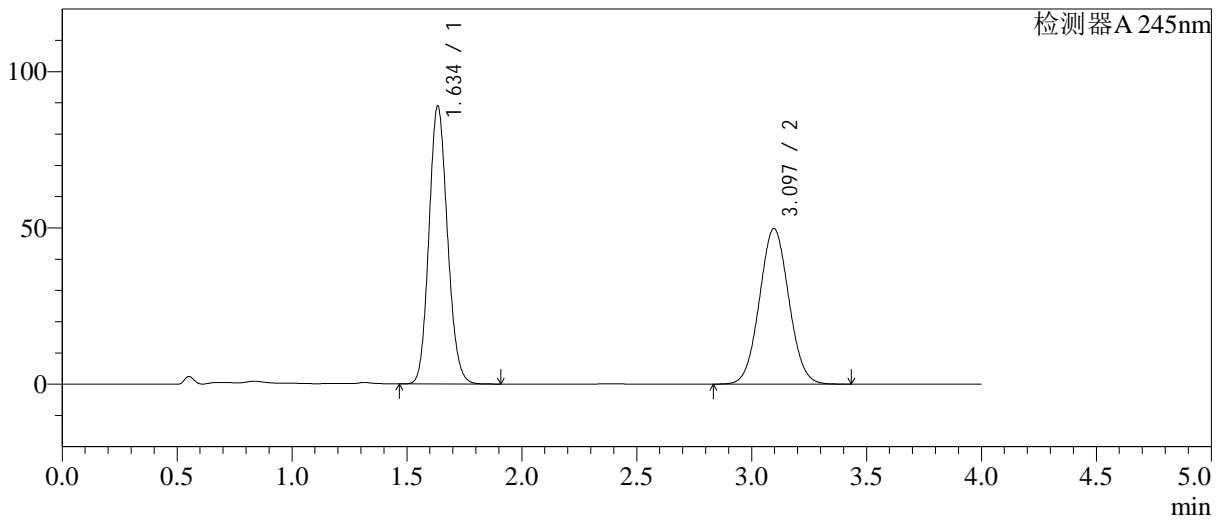
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-298-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	498094	52.956	88418	1969	1.126	--
2	3.097	442478	47.044	49790	2793	1.047	7.664
总计		940572	100.000	138208			

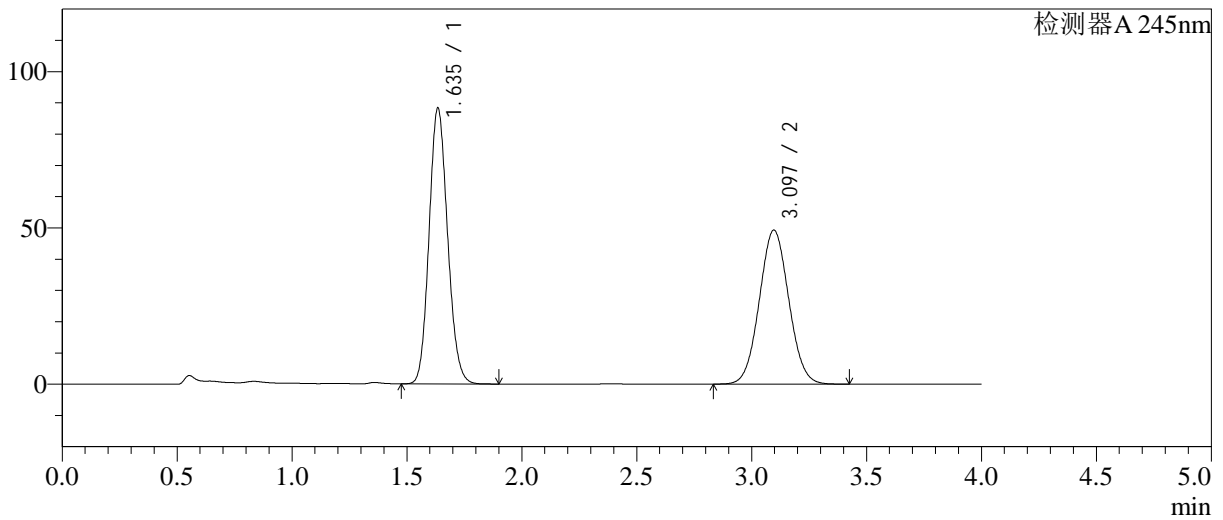
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-299-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494907	53.000	87869	1963	1.125	--
2	3.097	438873	47.000	49295	2781	1.047	7.644
总计		933780	100.000	137164			

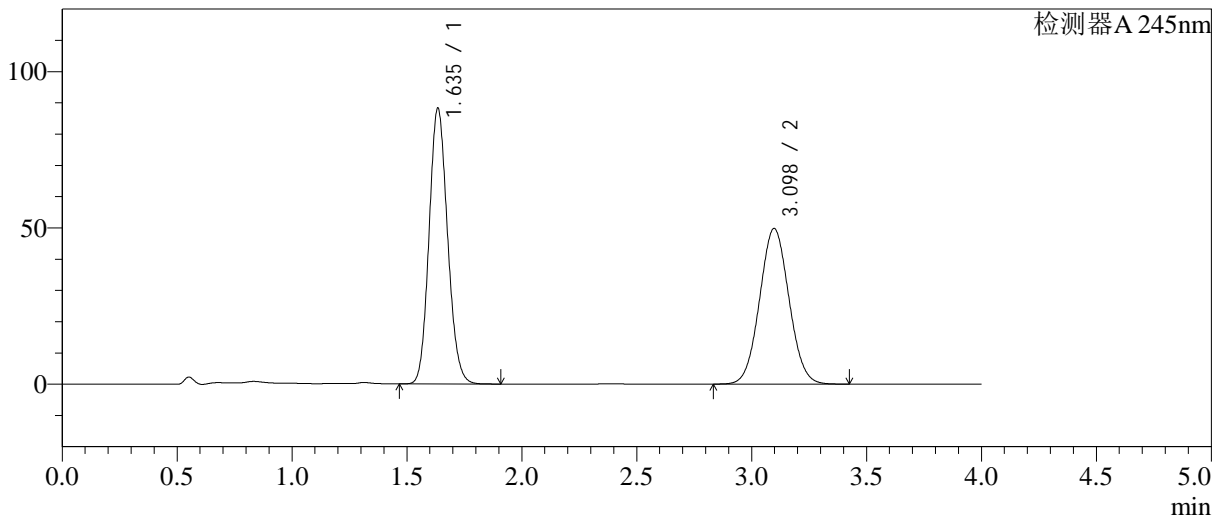
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-300-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494210	52.746	87796	1967	1.127	--
2	3.098	442749	47.254	49818	2794	1.047	7.664
总计		936959	100.000	137614			

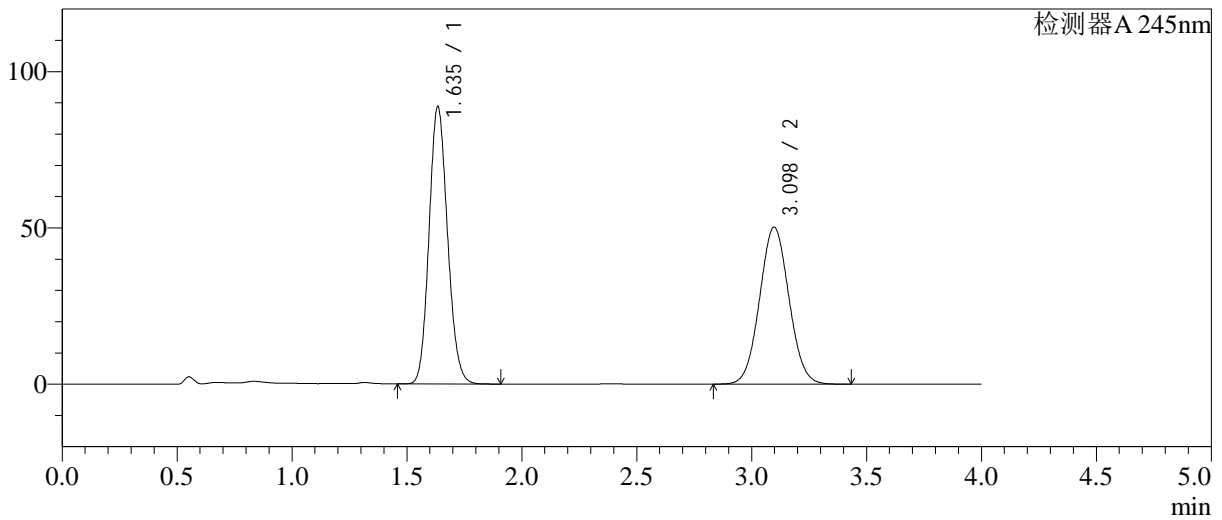
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-301-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	496875	52.660	88306	1972	1.127	--
2	3.098	446671	47.340	50258	2794	1.047	7.668
总计		943546	100.000	138563			

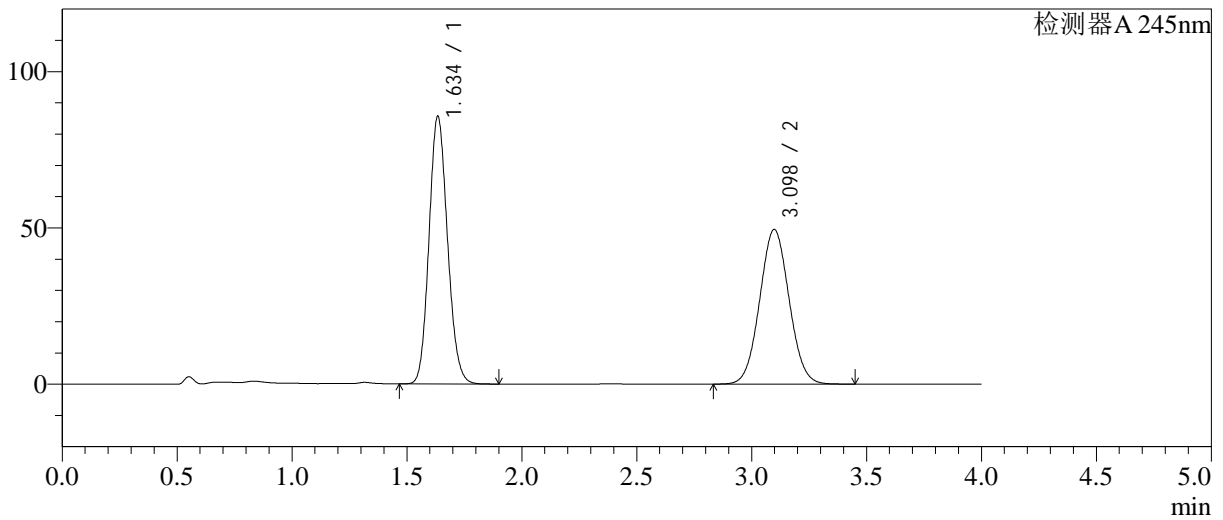
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-302-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	479315	52.124	85181	1970	1.126	--
2	3.098	440261	47.876	49502	2795	1.047	7.670
总计		919576	100.000	134682			

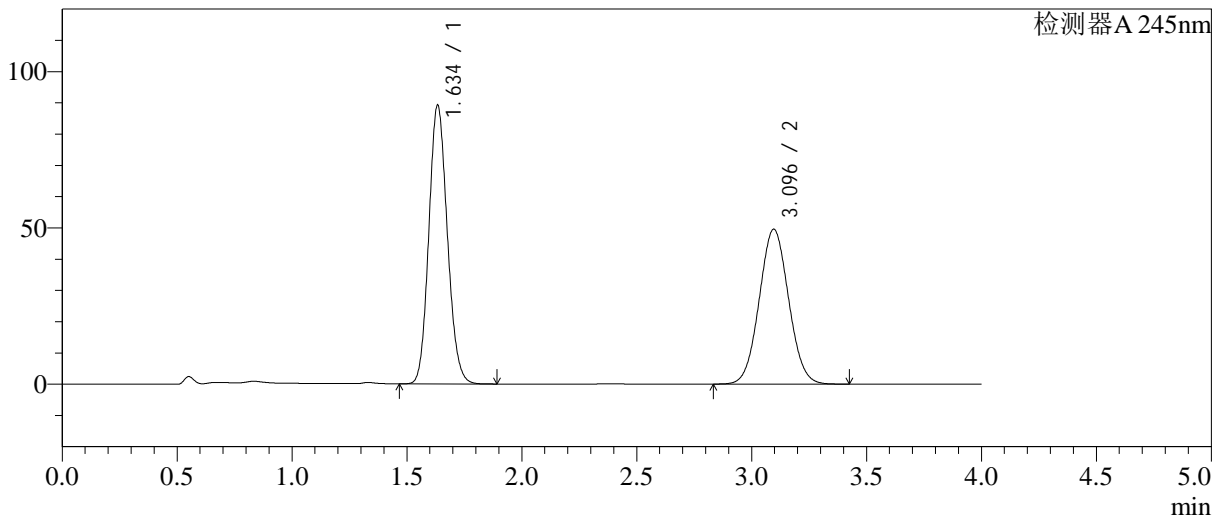
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-303-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/26 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	499428	53.113	88771	1965	1.127	-
2	3.096	440877	46.887	49595	2790	1.047	7.659
总计		940306	100.000	138366			

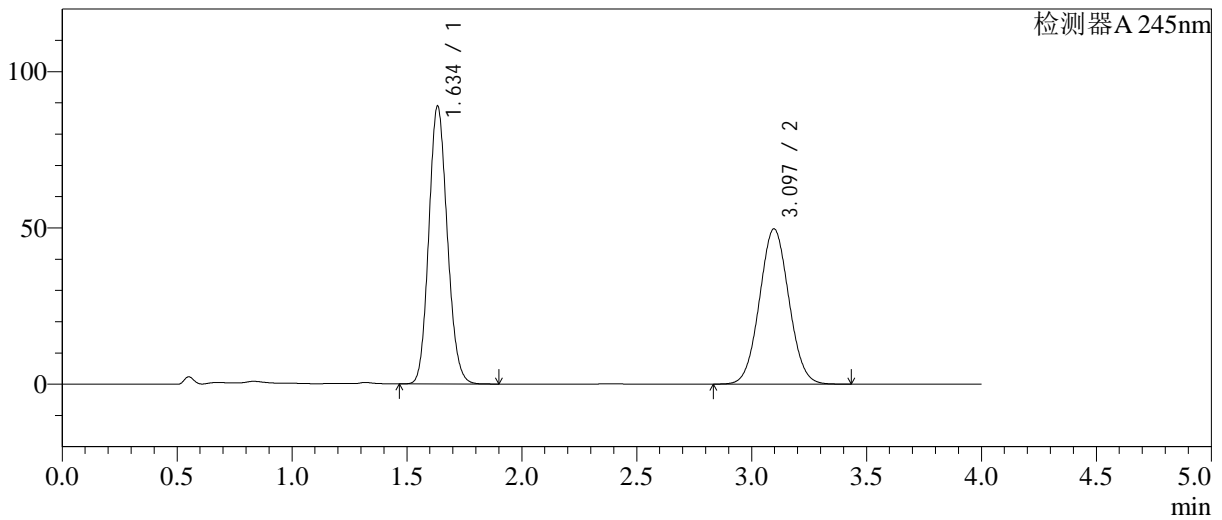
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-304-3 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 19:58:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/26 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	497561	52.967	88512	1967	1.126	--
2	3.097	441824	47.033	49710	2792	1.047	7.668
总计		939384	100.000	138222			

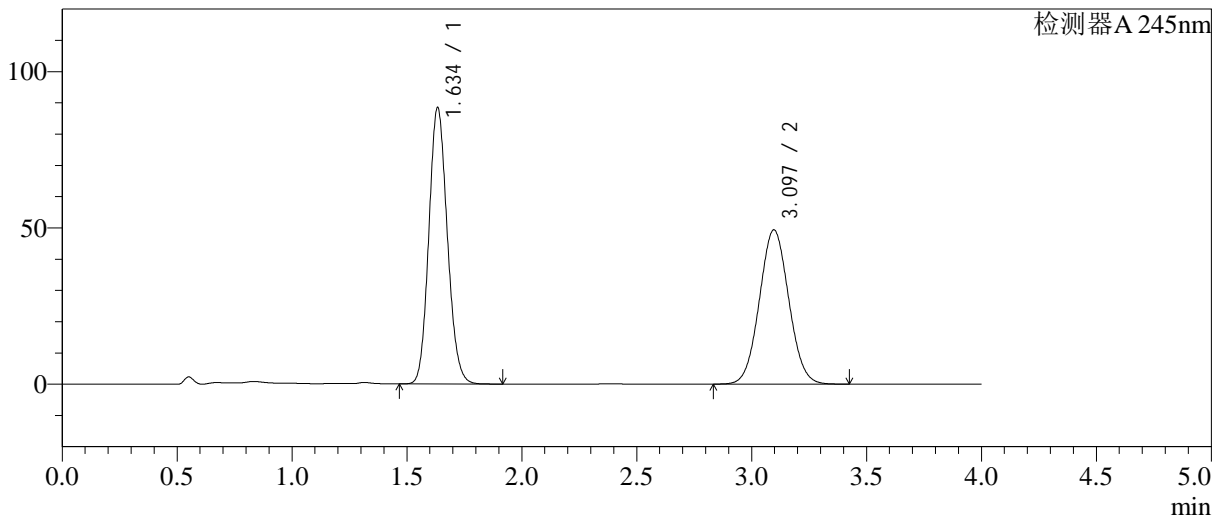
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-305-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495209	53.022	88027	1967	1.127	-
2	3.097	438766	46.978	49383	2793	1.047	7.666
总计		933975	100.000	137410			

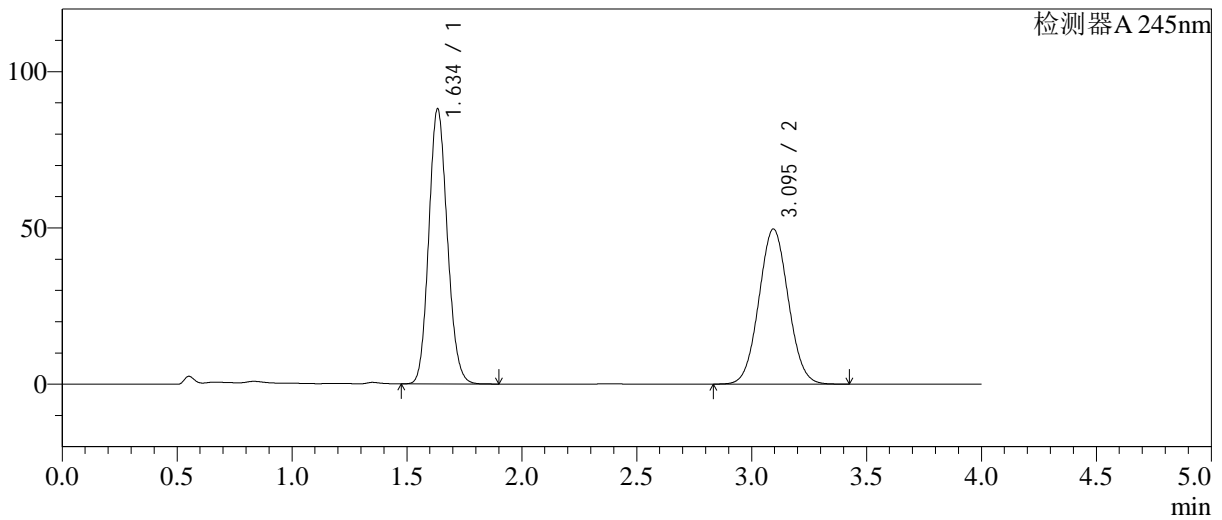
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-306-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493331	52.761	87643	1962	1.126	--
2	3.095	441707	47.239	49635	2783	1.047	7.646
总计		935038	100.000	137279			

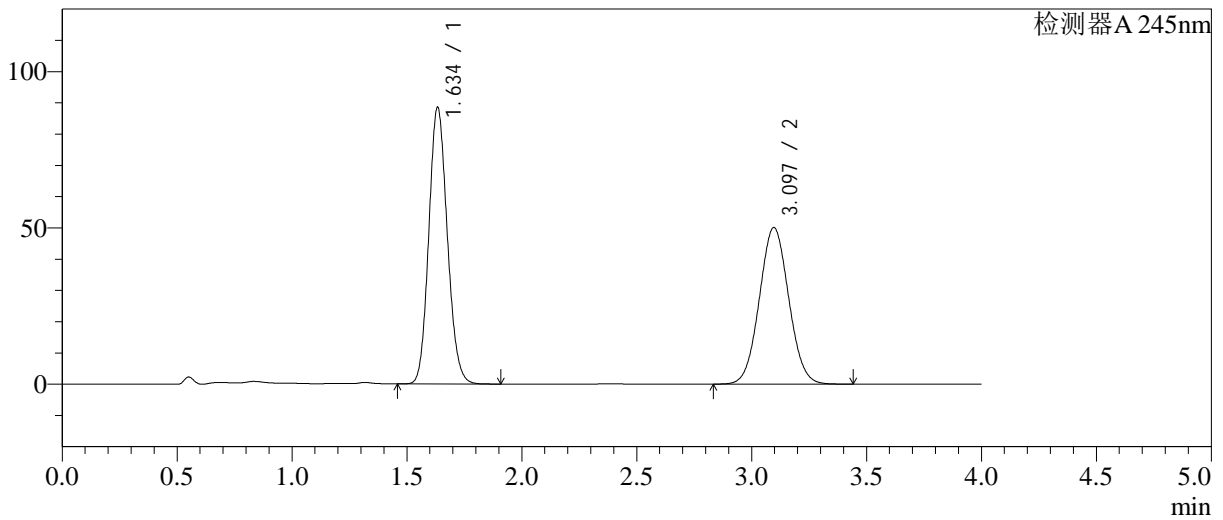
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-307-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495779	52.661	88158	1967	1.127	--
2	3.097	445679	47.339	50139	2792	1.047	7.665
总计		941458	100.000	138296			

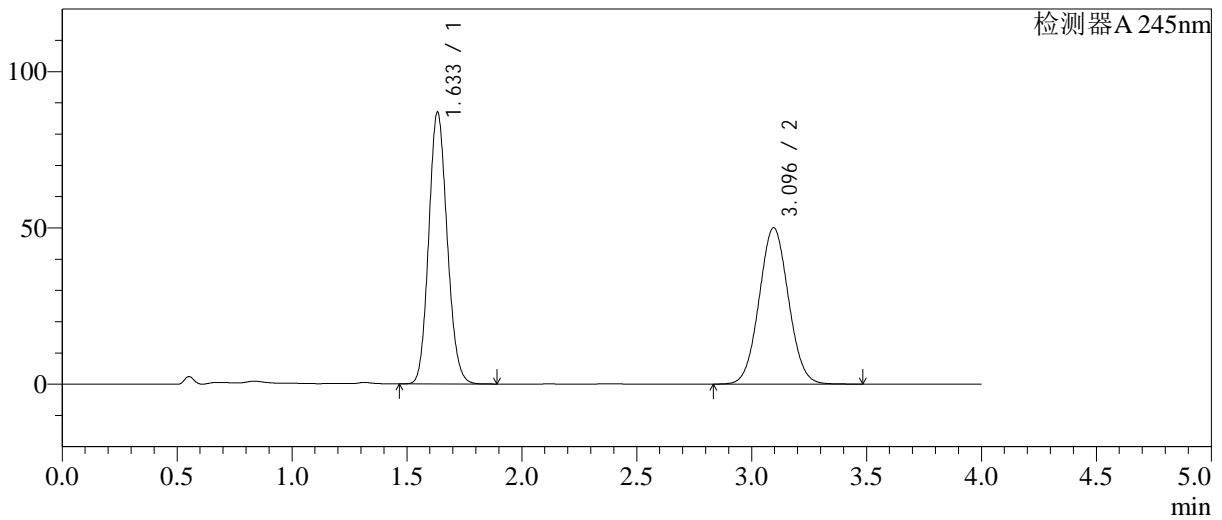
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-308-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	485191	52.182	86663	1977	1.123	-
2	3.096	444609	47.818	50053	2800	1.048	7.678
总计		929800	100.000	136716			

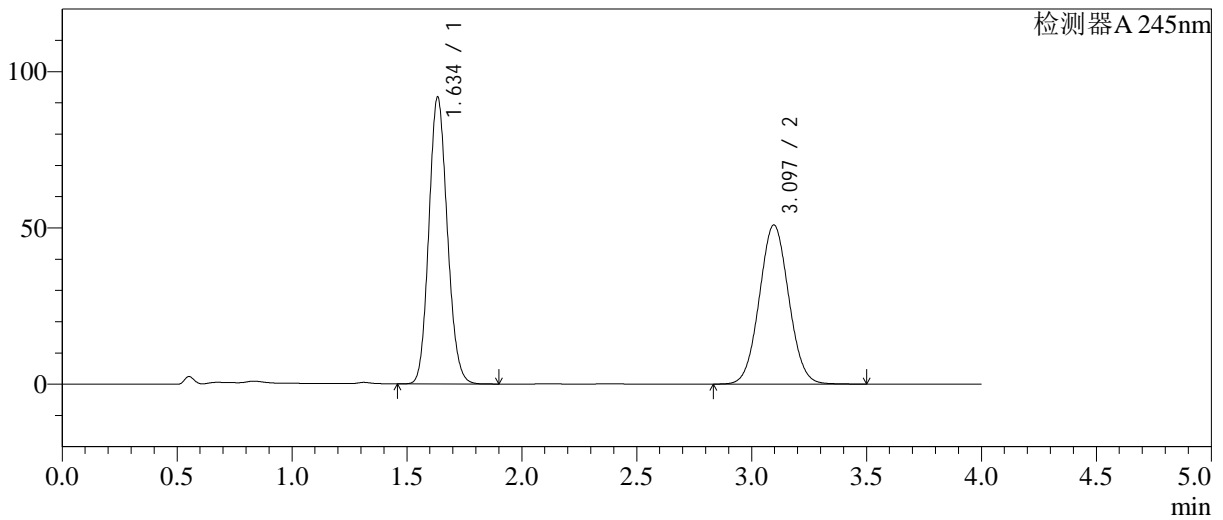
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-309-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	512681	53.065	91339	1976	1.125	--
2	3.097	453457	46.935	50982	2797	1.047	7.675
总计		966138	100.000	142321			

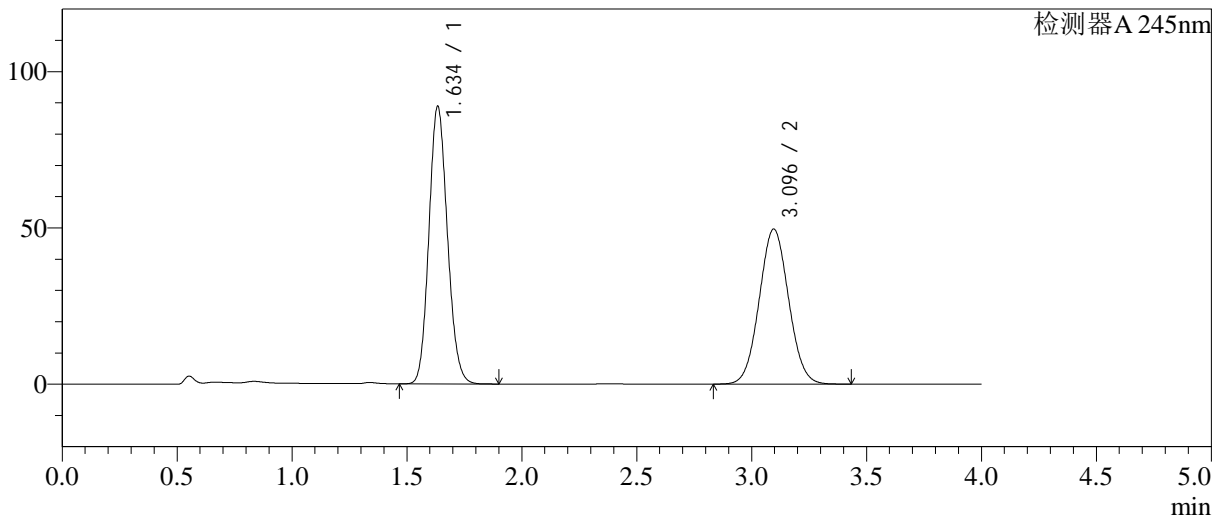
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-310-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	497177	52.973	88294	1967	1.125	--
2	3.096	441369	47.027	49633	2788	1.047	7.656
总计		938547	100.000	137927			

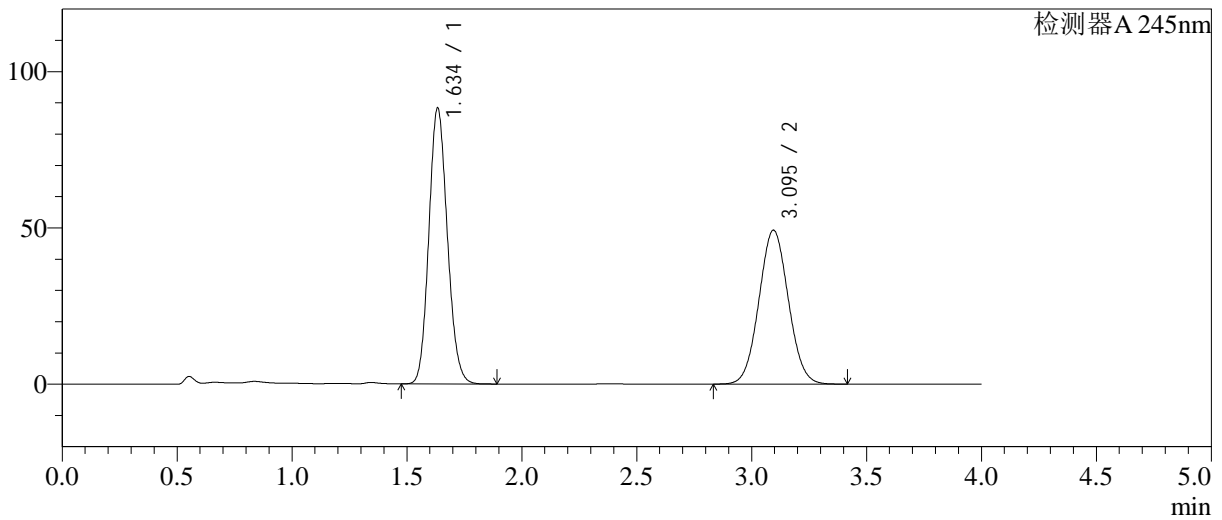
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-311-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	494377	53.016	87851	1965	1.125	--
2	3.095	438134	46.984	49258	2786	1.047	7.651
总计		932510	100.000	137109			

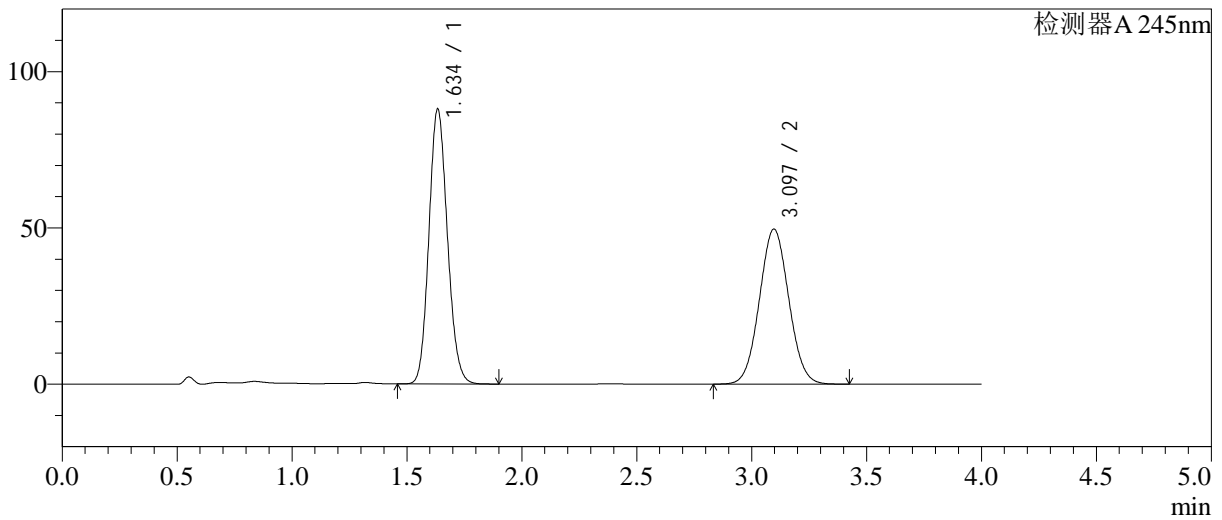
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-312-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	492385	52.755	87467	1969	1.127	--
2	3.097	440959	47.245	49642	2795	1.047	7.667
总计		933345	100.000	137109			

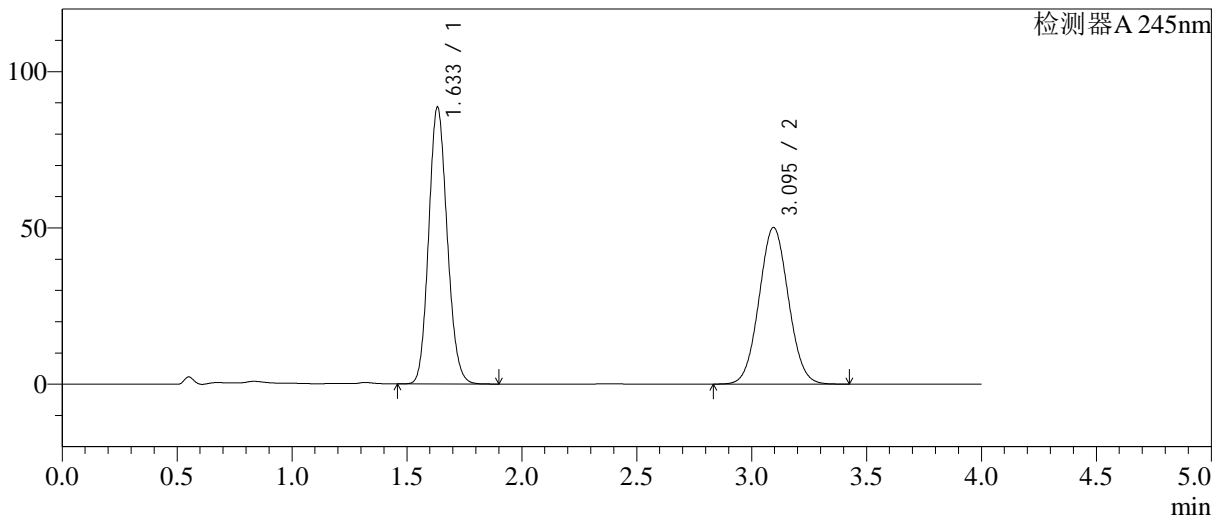
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-313-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	495553	52.677	88297	1968	1.127	-
2	3.095	445193	47.323	50130	2794	1.047	7.666
总计		940745	100.000	138427			

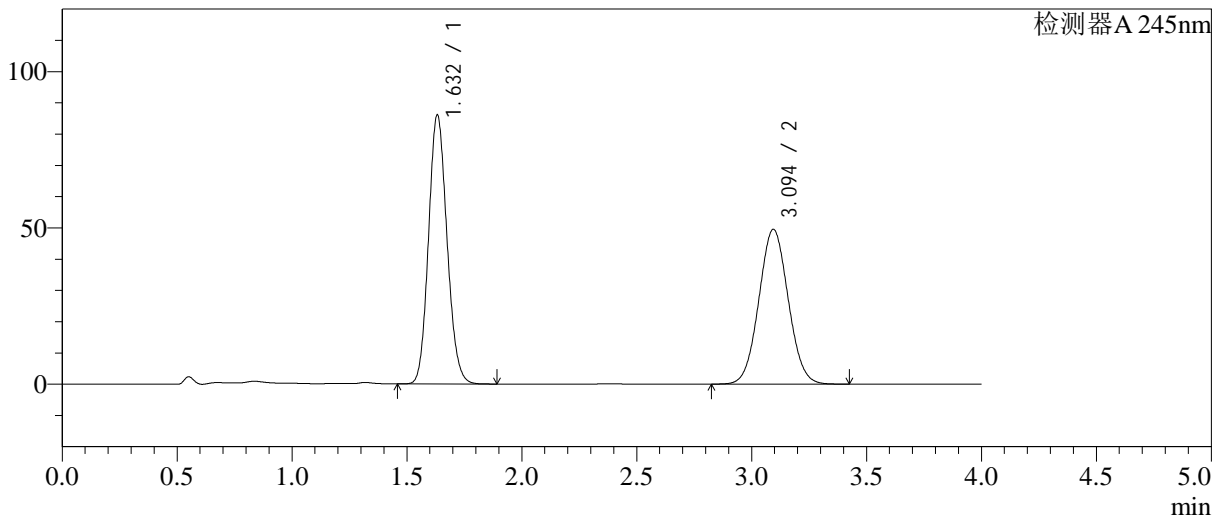
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-314-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	481449	52.239	85938	1967	1.126	--
2	3.094	440180	47.761	49526	2792	1.047	7.666
总计		921629	100.000	135464			

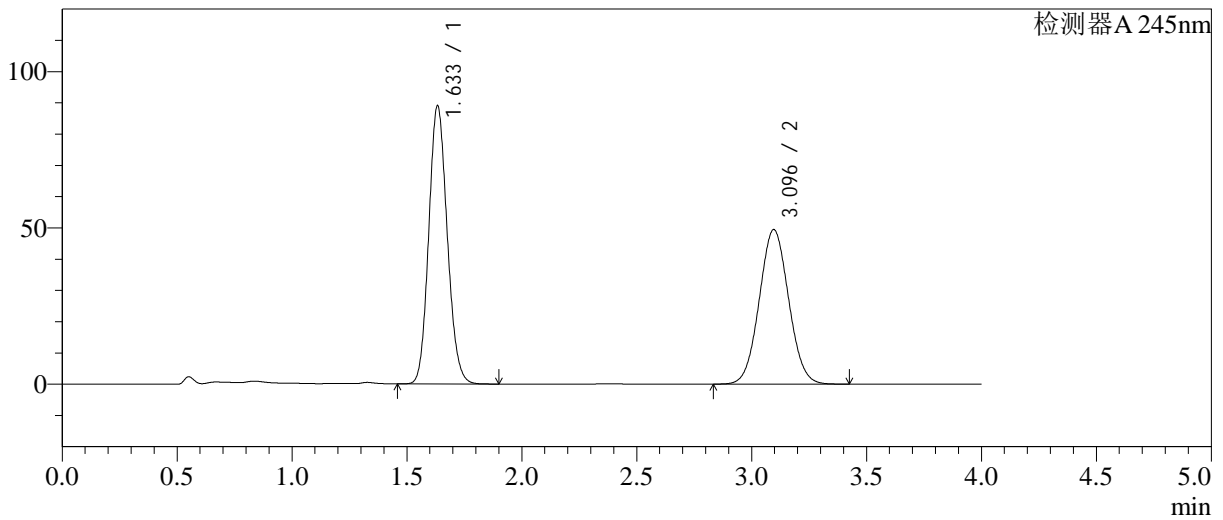
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-315-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	497785	53.101	88657	1969	1.126	--
2	3.096	439646	46.899	49479	2792	1.047	7.668
总计		937431	100.000	138136			

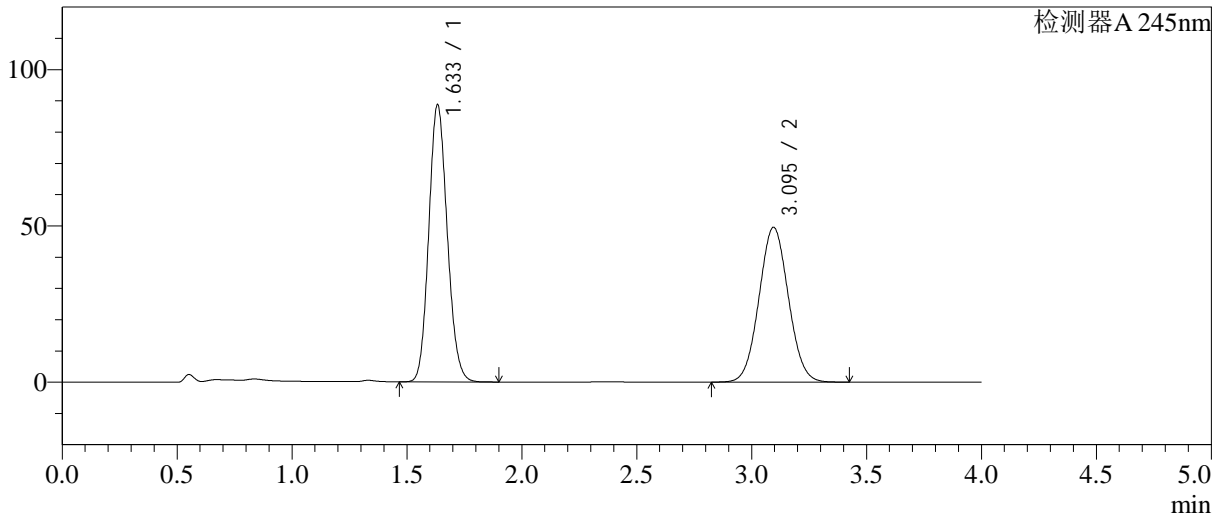
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-316-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	496221	52.983	88331	1967	1.125	--
2	3.095	440351	47.017	49548	2791	1.047	7.660
总计		936573	100.000	137879			

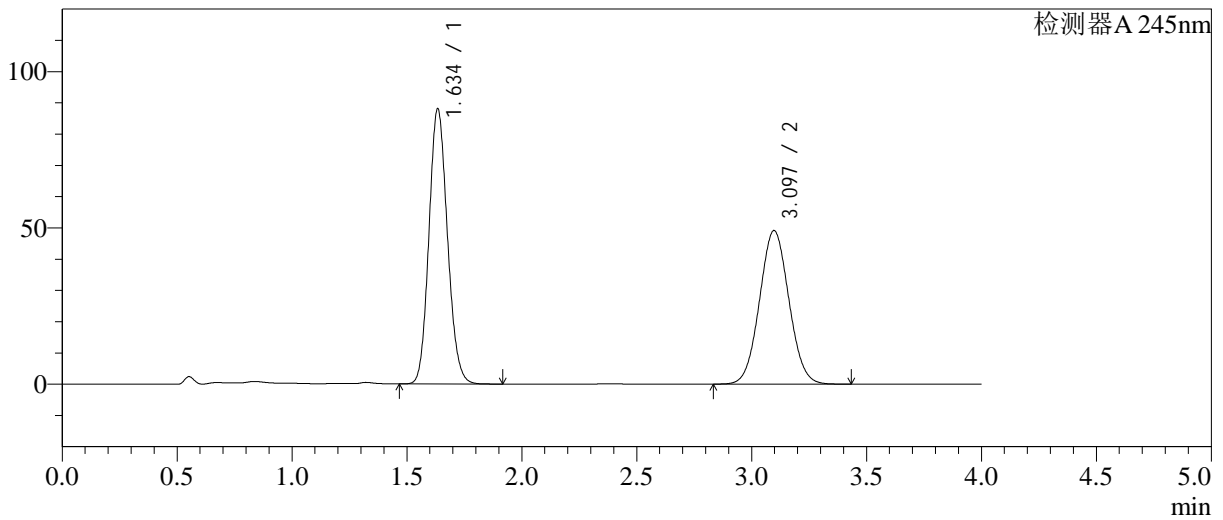
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-317-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 20:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	492964	53.006	87538	1971	1.127	--
2	3.097	437051	46.994	49170	2793	1.047	7.668
总计		930015	100.000	136708			

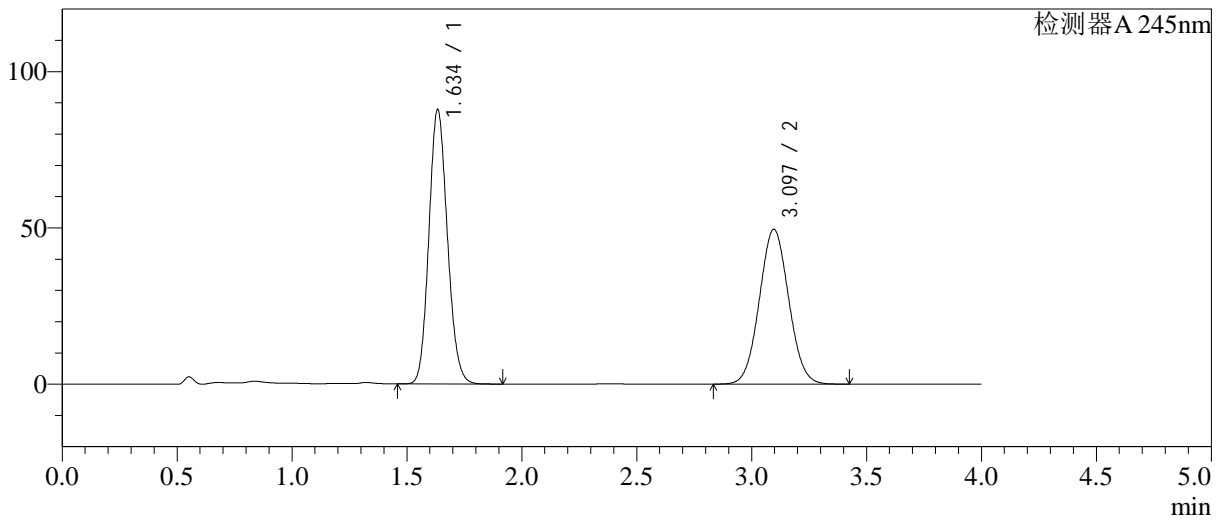
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-318-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:00:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:45:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	491718	52.755	87318	1967	1.127	--
2	3.097	440356	47.245	49574	2794	1.048	7.664
总计		932074	100.000	136892			

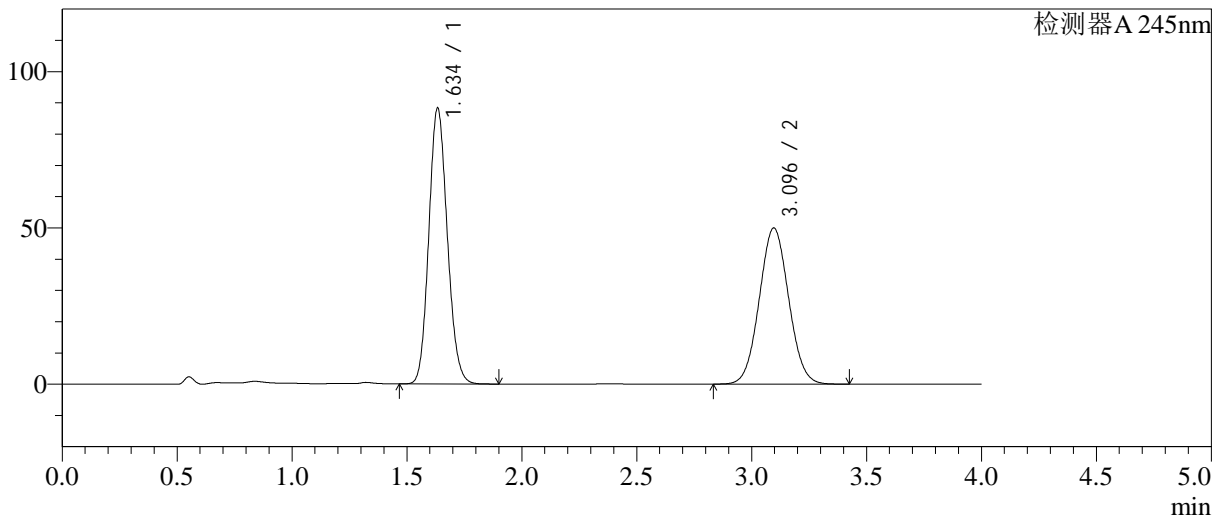
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-319-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	494029	52.664	87866	1968	1.125	--
2	3.096	444056	47.336	49986	2793	1.046	7.665
总计		938085	100.000	137853			

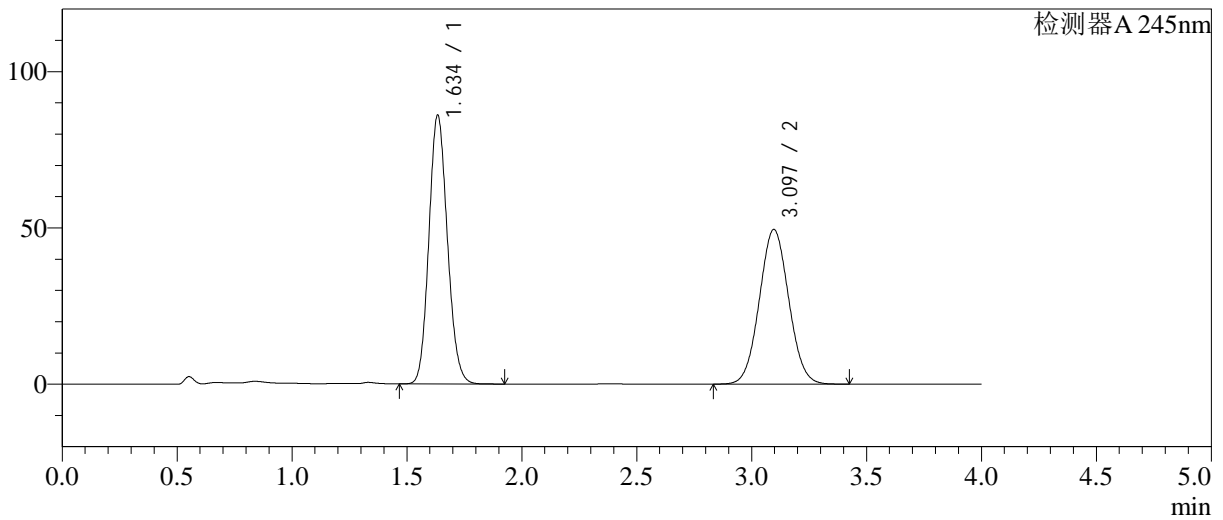
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-320-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	481845	52.265	85543	1965	1.125	--
2	3.097	440084	47.735	49506	2789	1.047	7.659
总计		921929	100.000	135049			

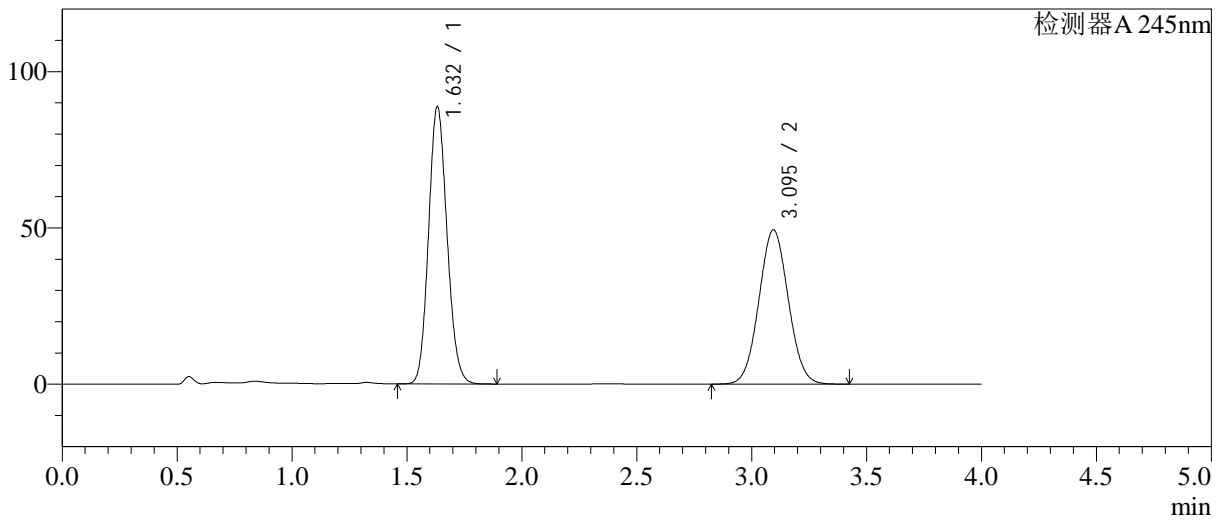
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-321-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	496498	53.088	88557	1966	1.124	--
2	3.095	438741	46.912	49360	2790	1.046	7.663
总计		935239	100.000	137917			

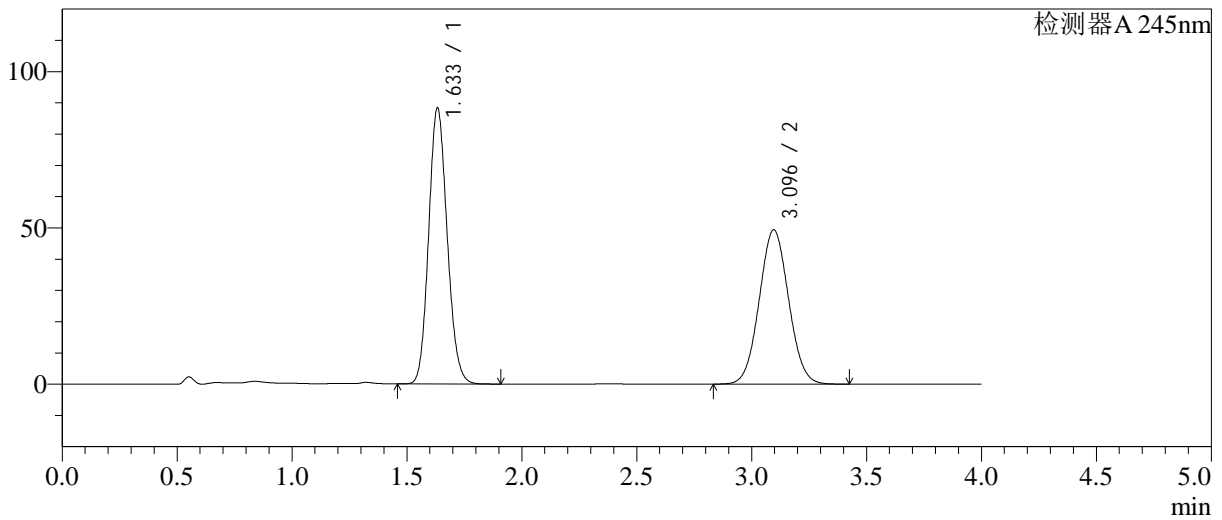
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-322-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	494760	52.980	88067	1963	1.125	--
2	3.096	439103	47.020	49408	2790	1.047	7.662
总计		933863	100.000	137475			

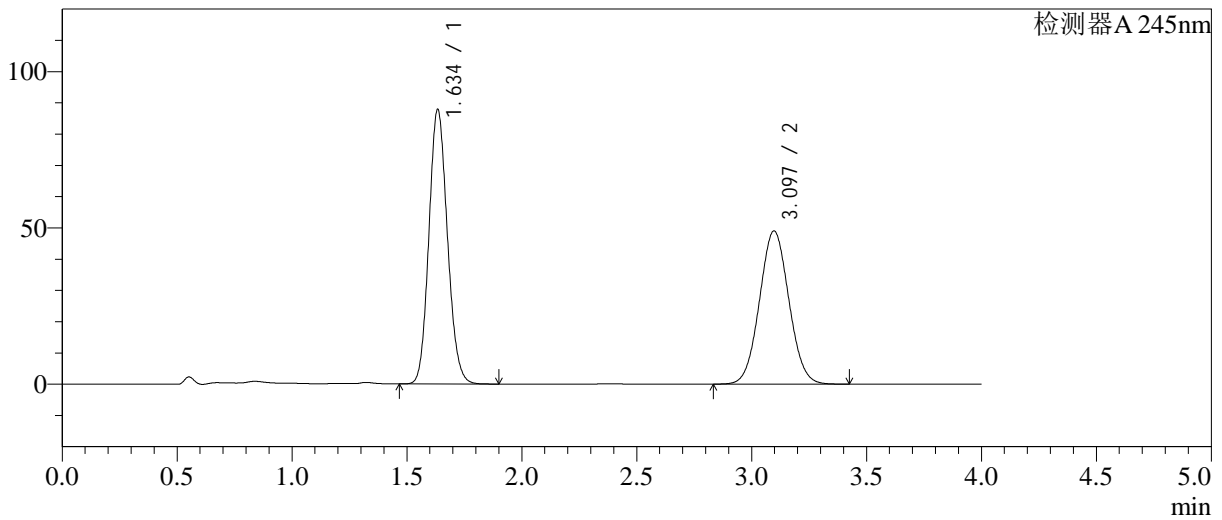
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-323-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	491904	53.013	87336	1966	1.126	--
2	3.097	435992	46.987	49058	2792	1.047	7.664
总计		927895	100.000	136395			

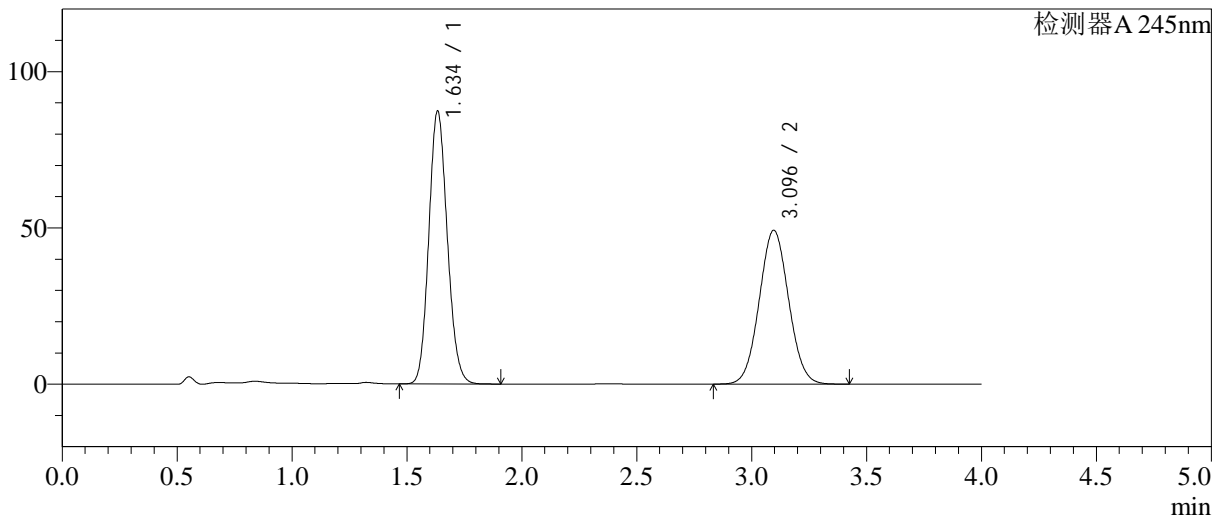
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-324-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	488886	52.759	86937	1967	1.125	--
2	3.096	437750	47.241	49264	2791	1.046	7.663
总计		926636	100.000	136201			

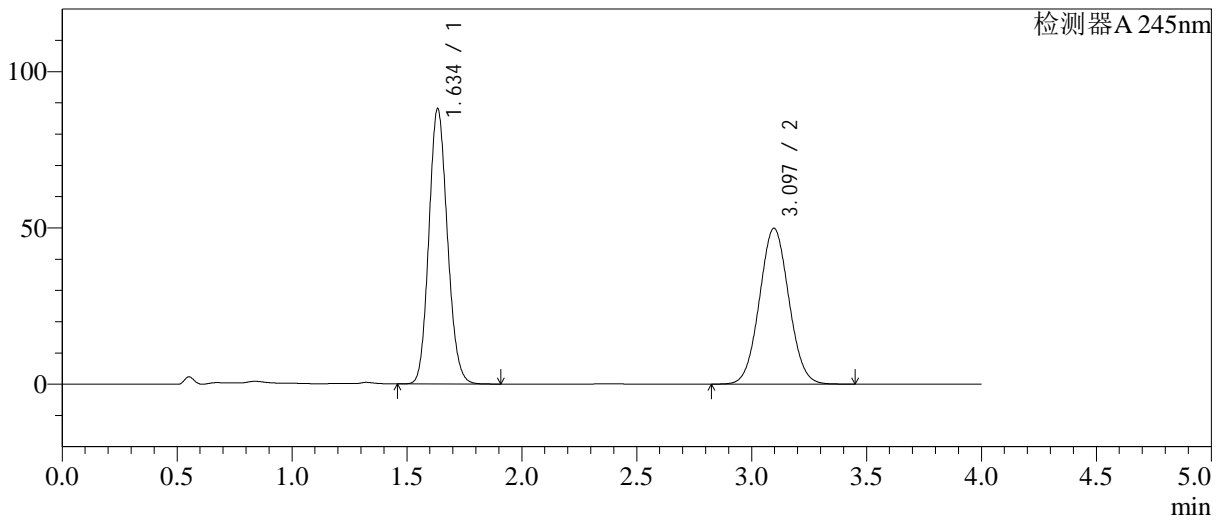
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-325-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493403	52.649	87617	1966	1.125	--
2	3.097	443750	47.351	49898	2791	1.047	7.663
总计		937152	100.000	137516			

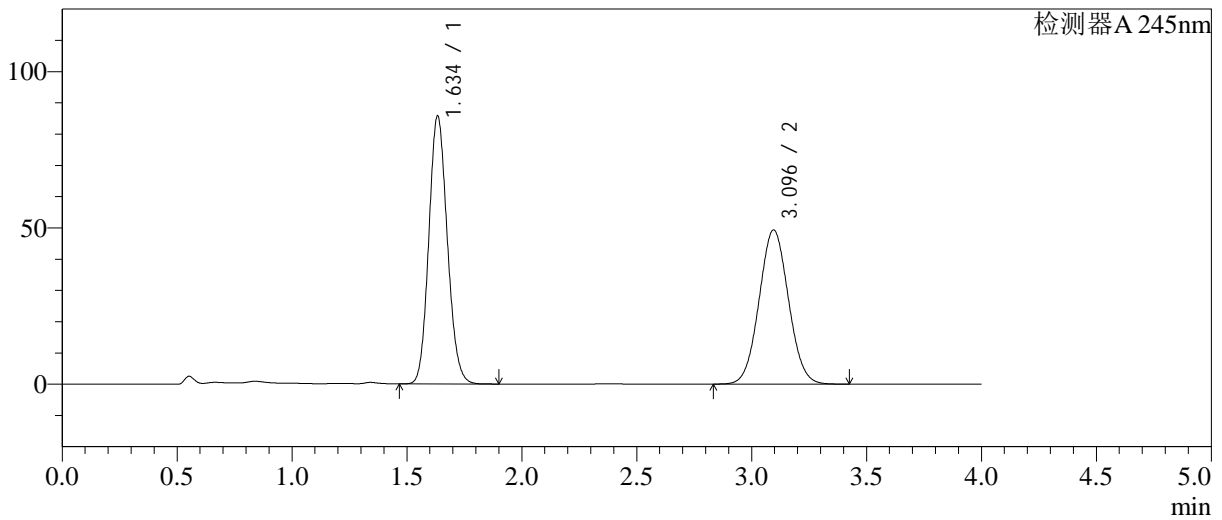
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-326-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480268	52.254	85369	1964	1.124	--
2	3.096	438833	47.746	49359	2788	1.047	7.655
总计		919100	100.000	134728			

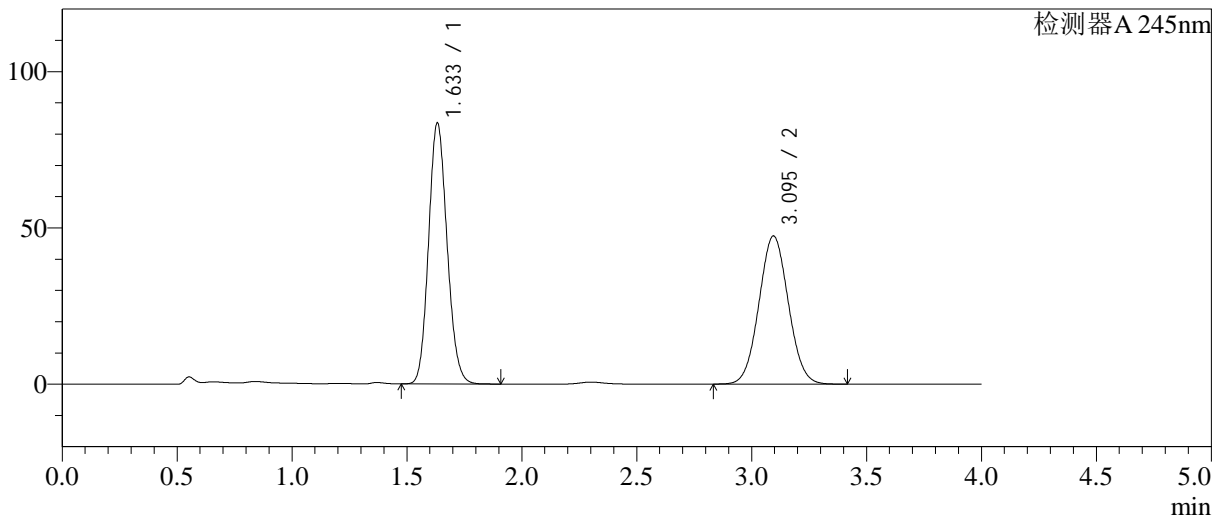
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-327-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:39:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	468070	52.619	83324	1961	1.127	--
2	3.095	421468	47.381	47398	2785	1.046	7.655
总计		889538	100.000	130722			

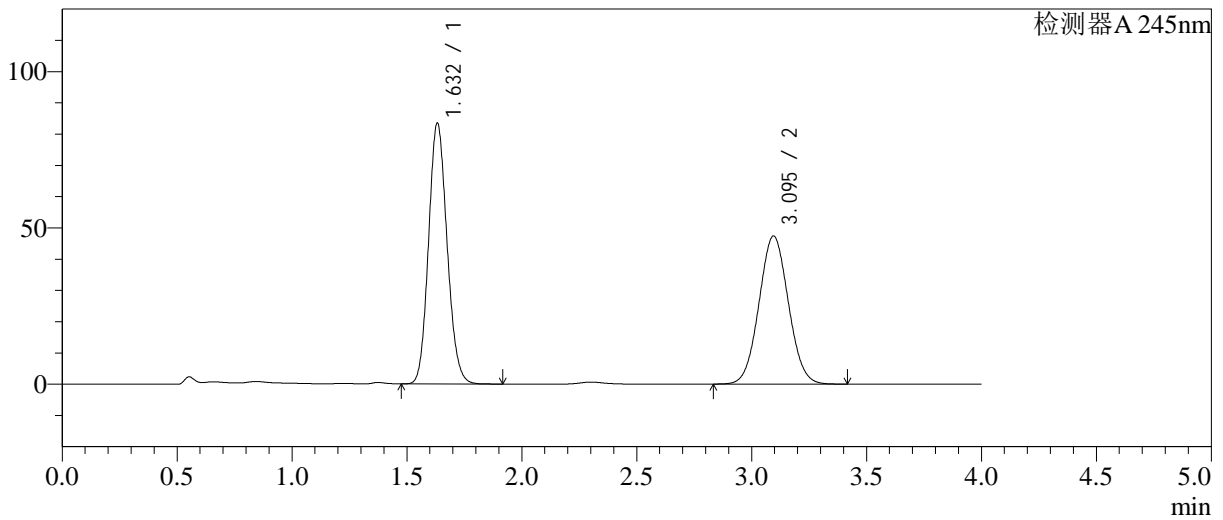
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-328-2 - cbzj-CLB05410p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:44:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	467969	52.619	83303	1958	1.127	--
2	3.095	421380	47.381	47387	2785	1.046	7.654
总计		889349	100.000	130690			

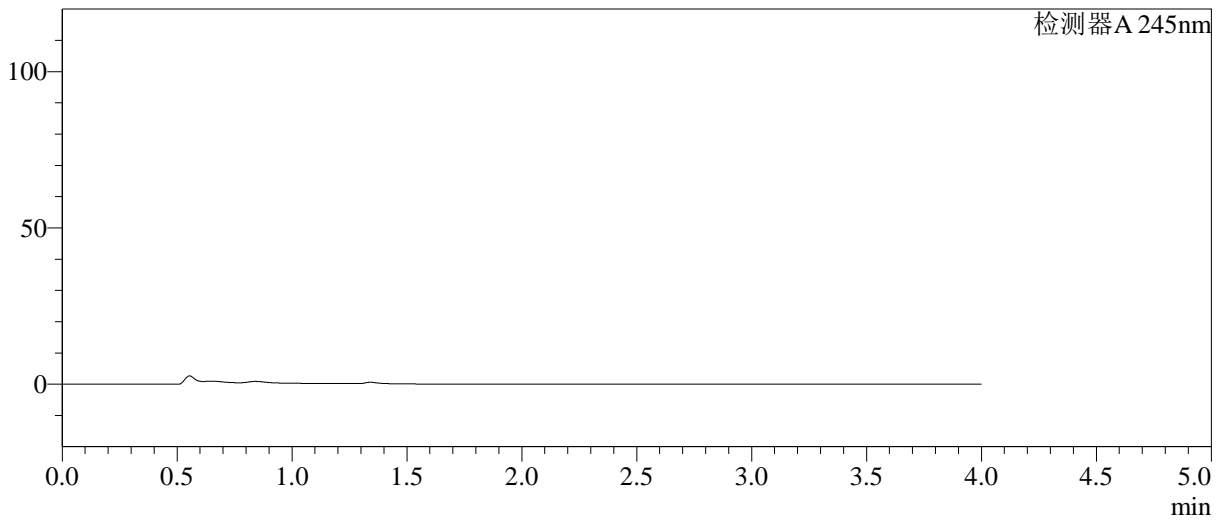
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-329-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	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							

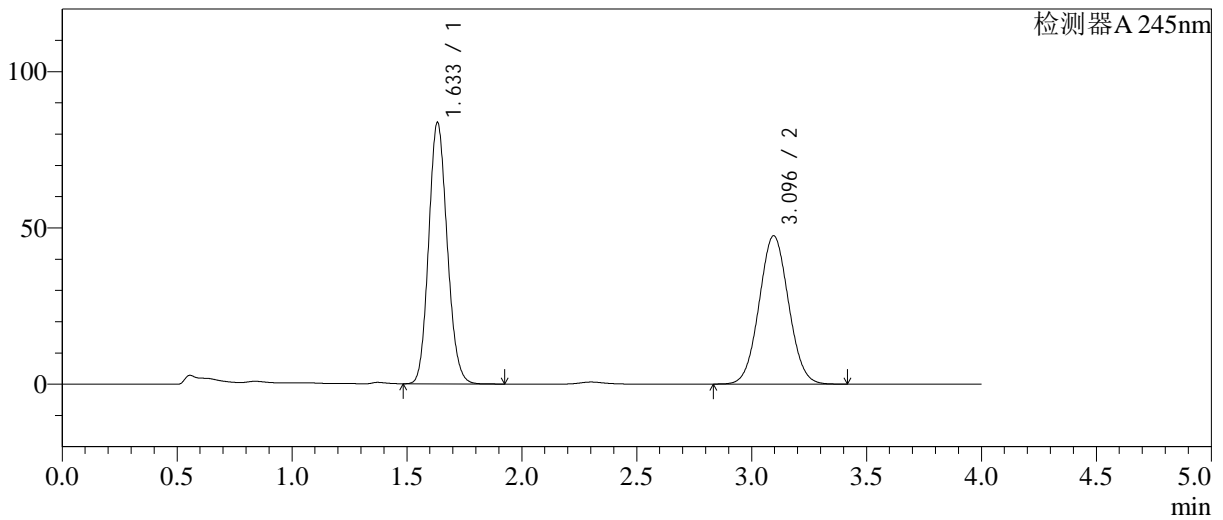
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-330-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	469106	52.624	83402	1960	1.128	--
2	3.096	422317	47.376	47479	2781	1.046	7.651
总计		891422	100.000	130881			

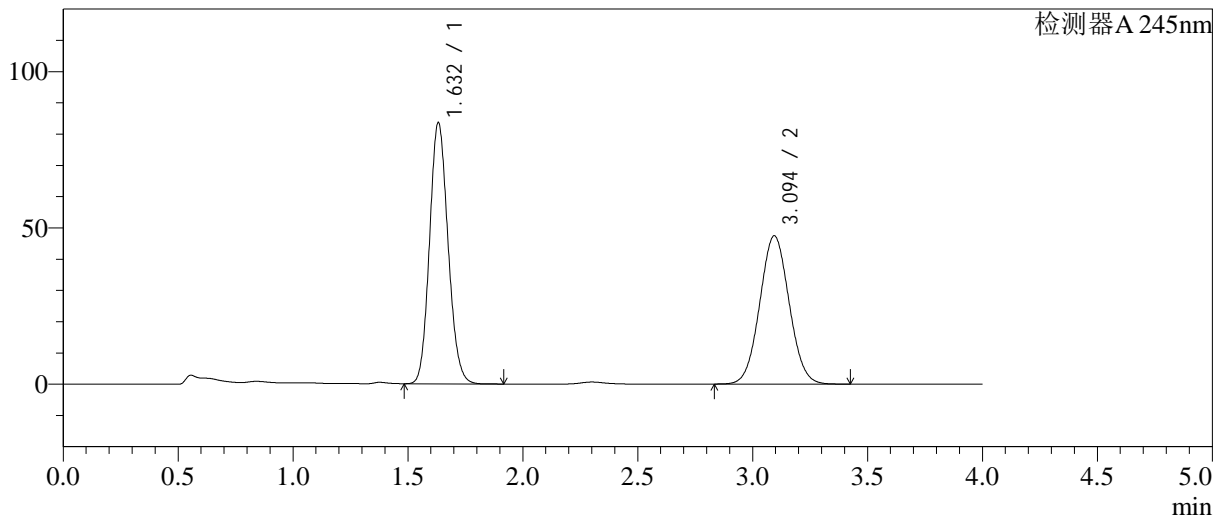
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-331-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 21:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	468712	52.628	83460	1958	1.126	--
2	3.094	421904	47.372	47424	2784	1.046	7.650
总计		890616	100.000	130884			

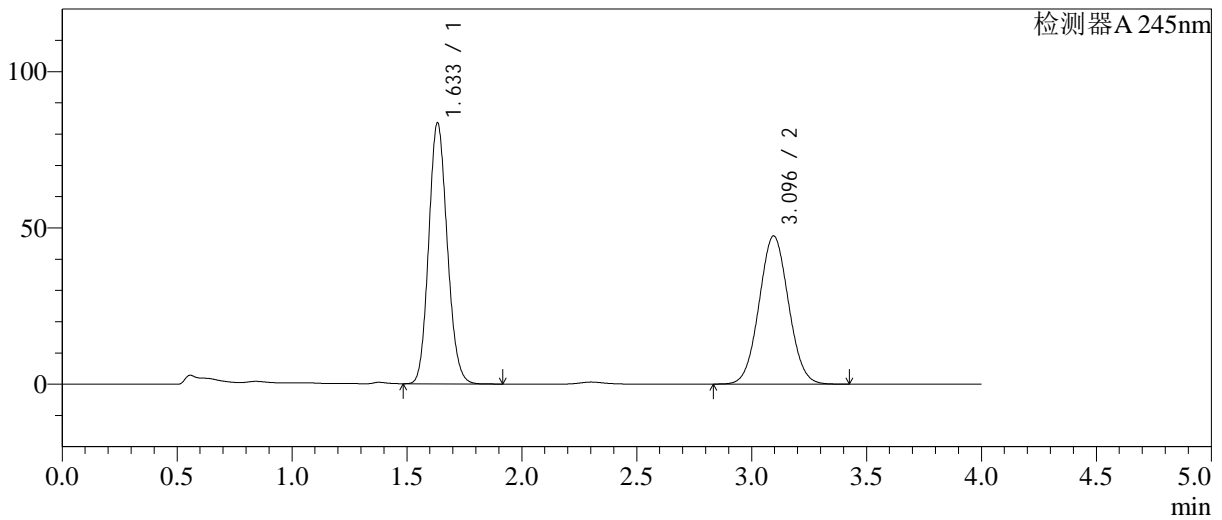
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-332-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	468465	52.619	83247	1960	1.127	--
2	3.096	421833	47.381	47429	2784	1.046	7.652
总计		890298	100.000	130677			

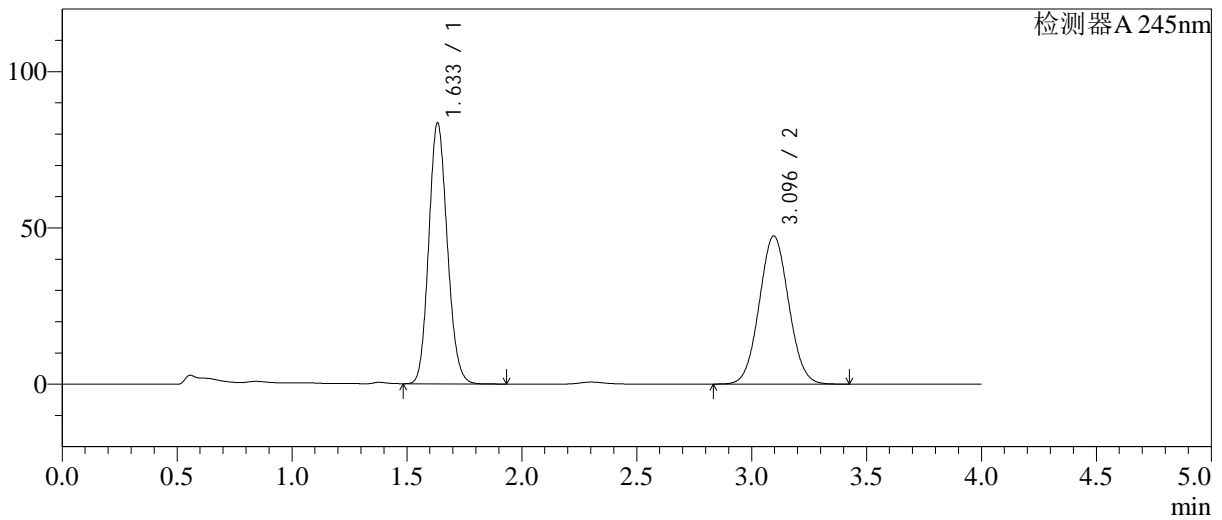
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-333-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	468594	52.619	83177	1959	1.127	--
2	3.096	421954	47.381	47432	2783	1.046	7.651
总计		890548	100.000	130609			

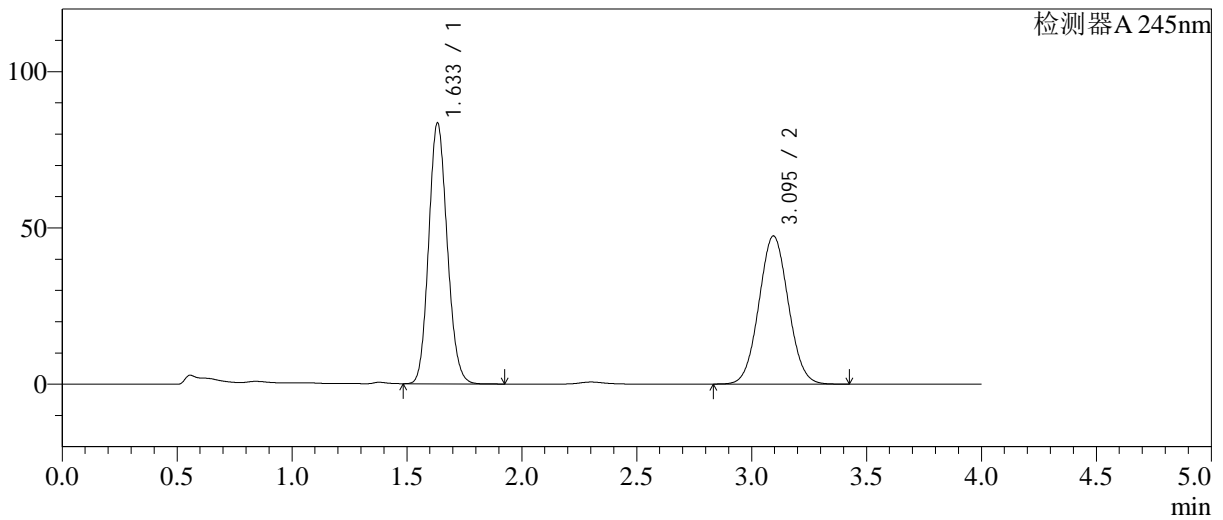
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-334-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	468363	52.632	83215	1958	1.127	--
2	3.095	421516	47.368	47394	2785	1.047	7.648
总计		889880	100.000	130609			

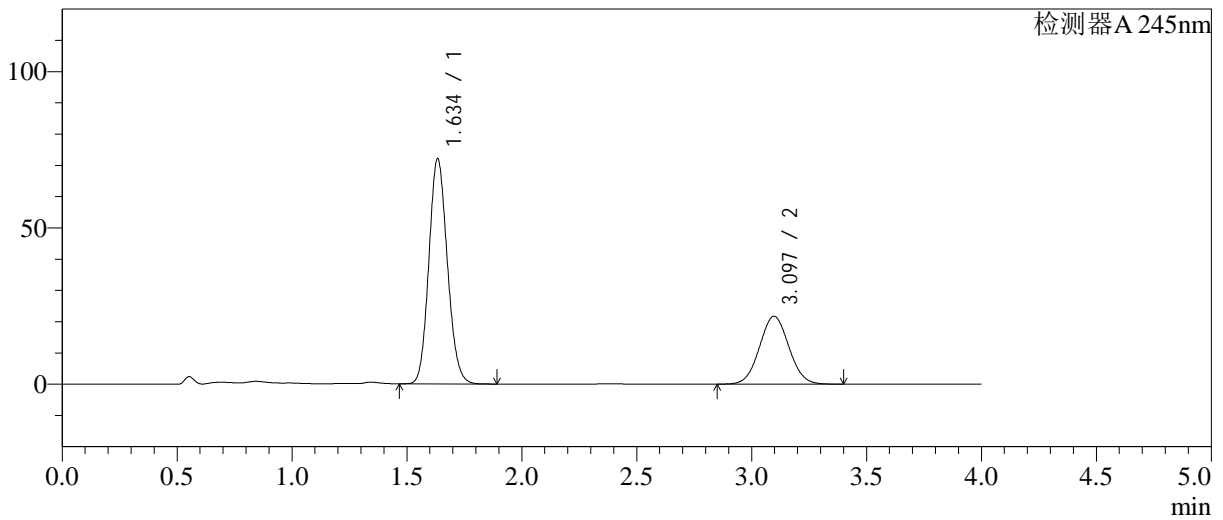
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-335-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	403250	67.625	71687	1967	1.124	--
2	3.097	193057	32.375	21739	2794	1.046	7.668
总计		596308	100.000	93426			

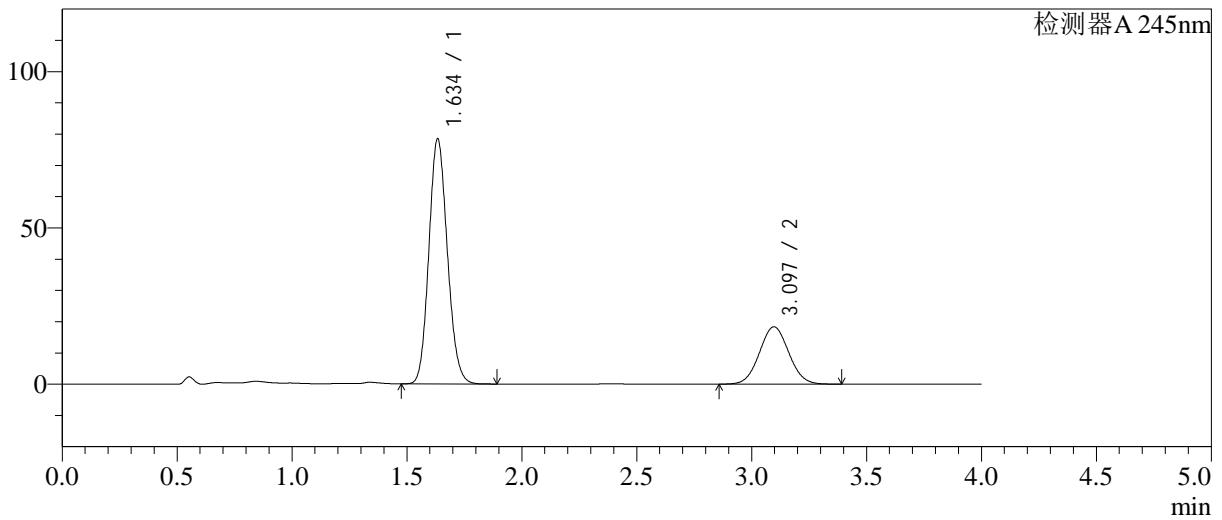
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-336-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	438759	72.937	78021	1968	1.125	--
2	3.097	162800	27.063	18344	2794	1.046	7.667
总计		601559	100.000	96365			

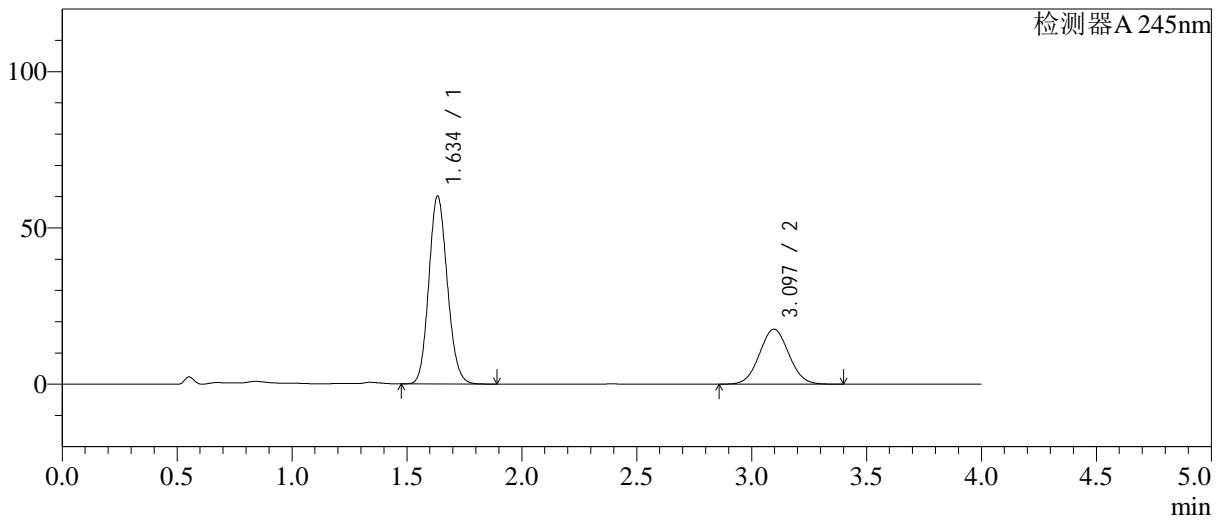
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-337-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	336427	68.284	59845	1967	1.125	--
2	3.097	156264	31.716	17603	2795	1.046	7.669
总计		492692	100.000	77448			

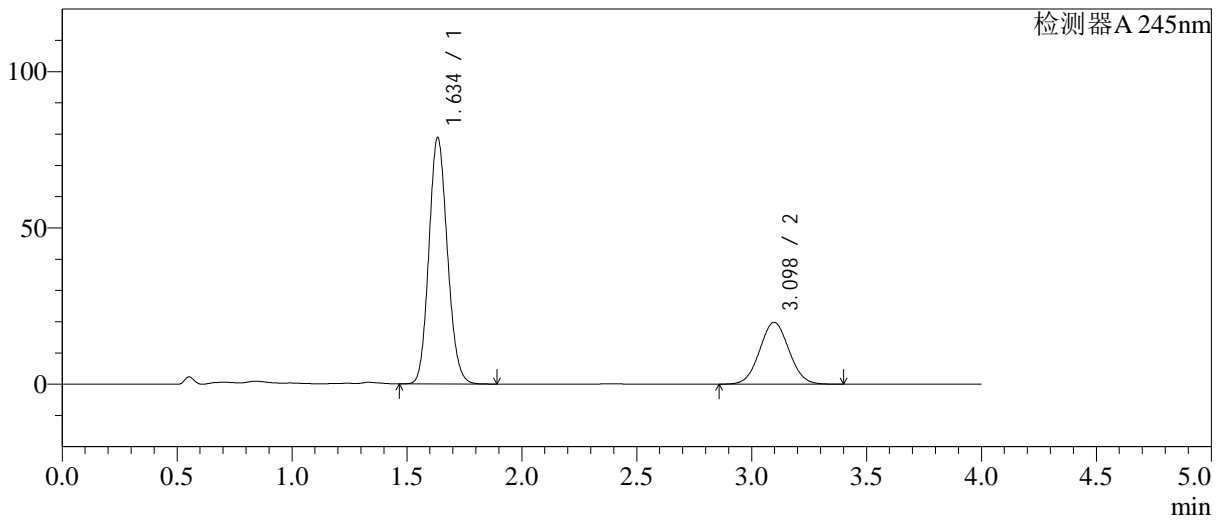
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-338-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	440907	71.527	78364	1969	1.125	--
2	3.098	175512	28.473	19768	2795	1.046	7.671
总计		616419	100.000	98131			

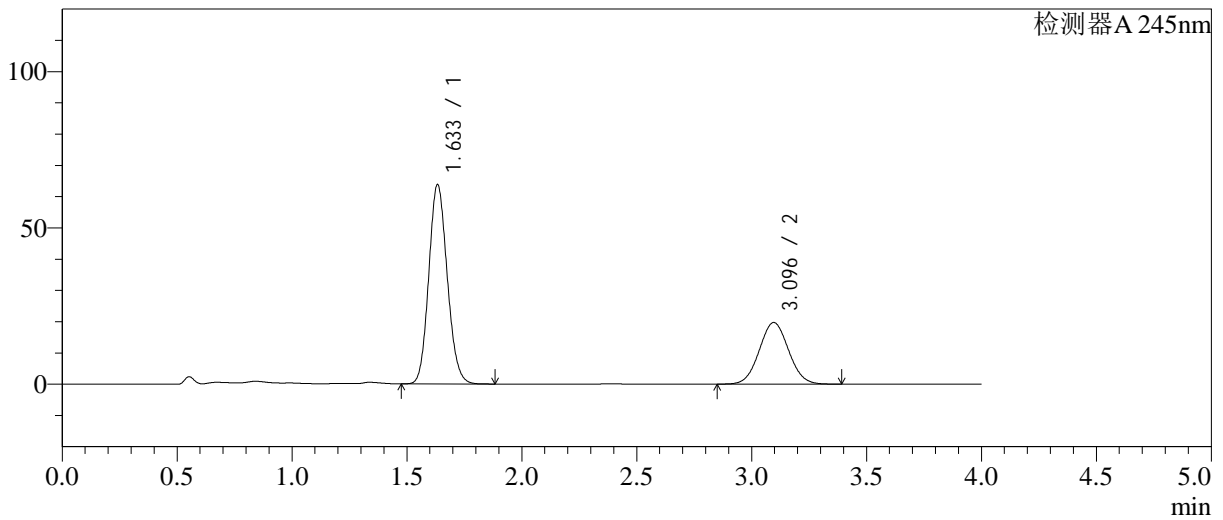
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-339-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	356689	67.066	63546	1969	1.124	--
2	3.096	175156	32.934	19733	2793	1.046	7.667
总计		531845	100.000	83279			

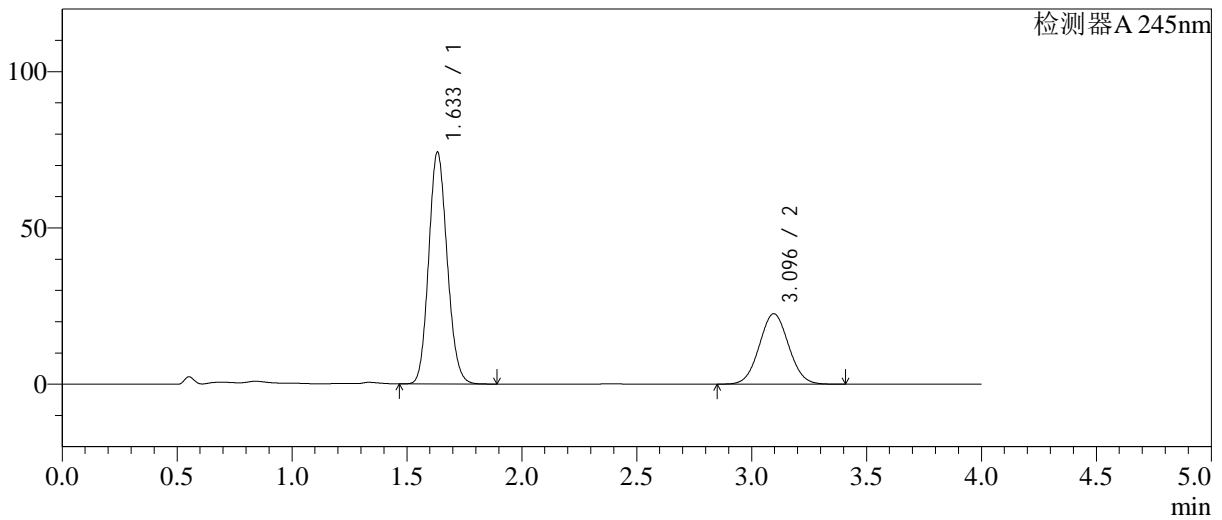
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-340-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	414777	67.436	73941	1968	1.125	--
2	3.096	200294	32.564	22549	2792	1.046	7.669
总计		615071	100.000	96490			

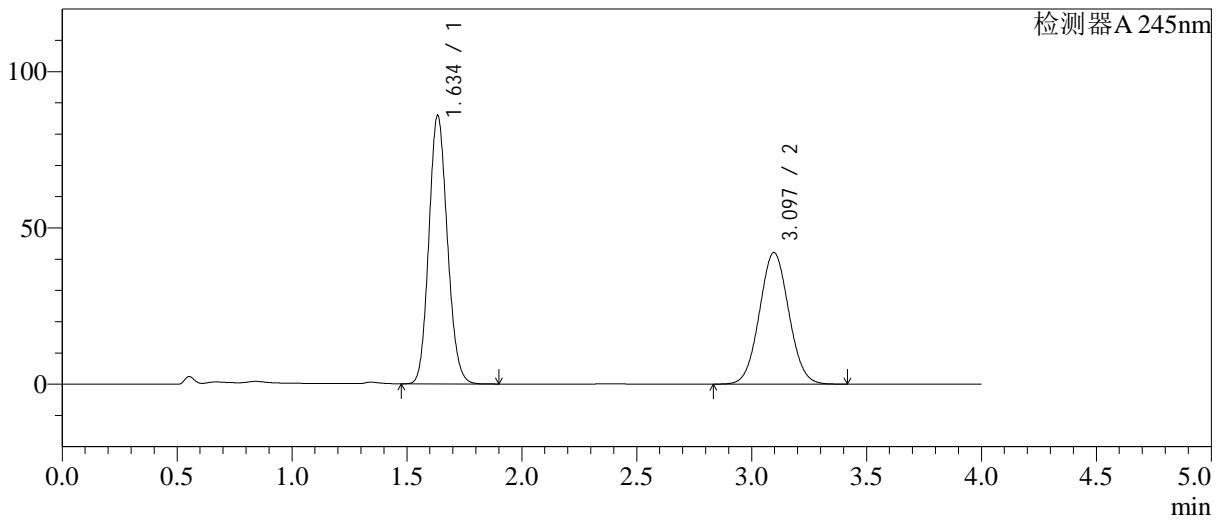
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-341-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480915	56.232	85460	1966	1.124	--
2	3.097	374319	43.768	42111	2790	1.046	7.662
总计		855234	100.000	127571			

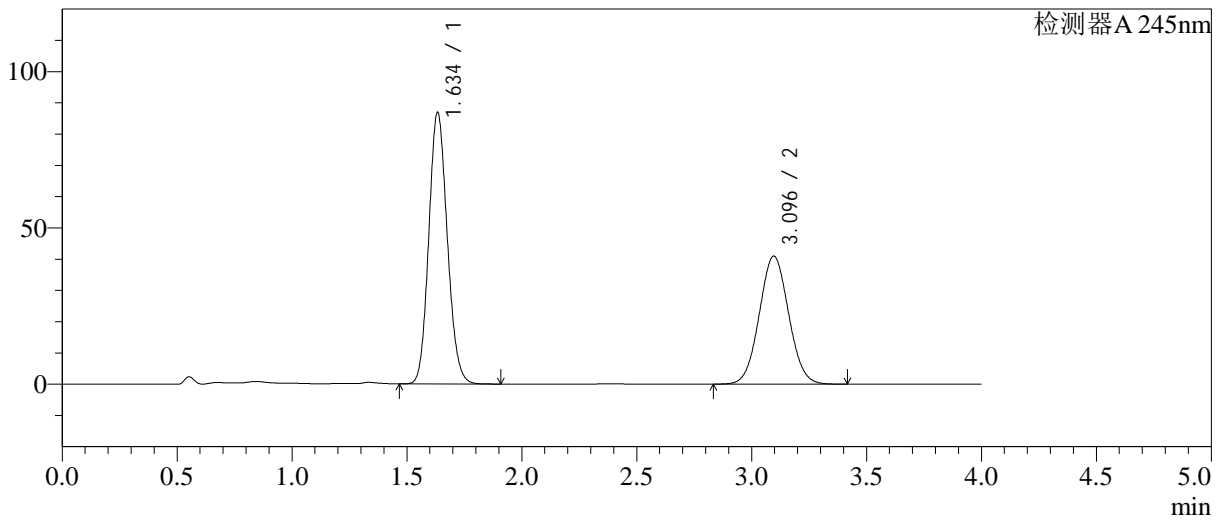
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-342-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	486546	57.190	86527	1965	1.125	--
2	3.096	364211	42.810	40987	2791	1.046	7.663
总计		850758	100.000	127514			

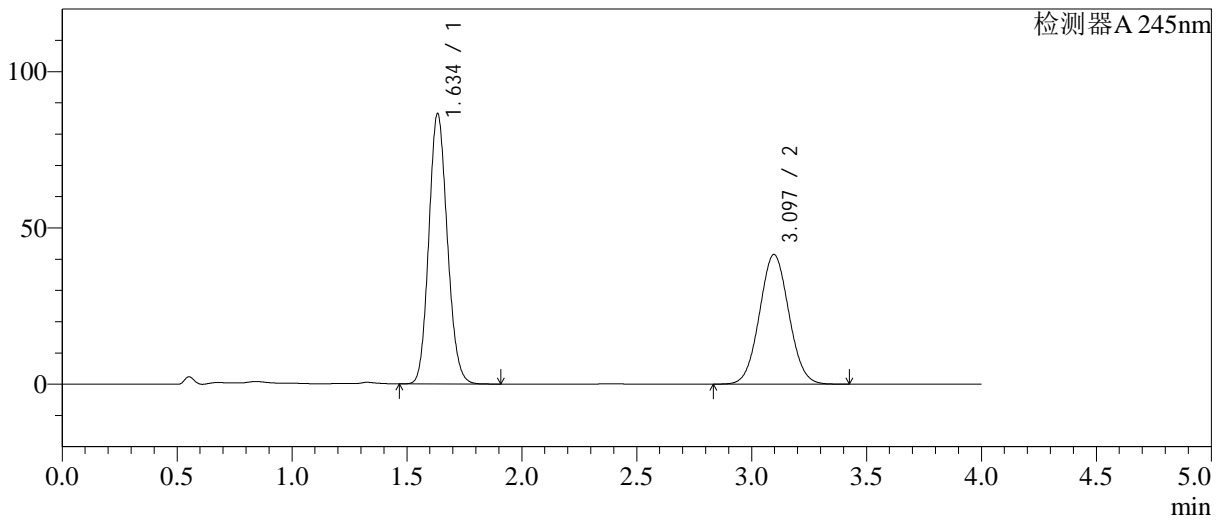
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-343-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	484281	56.765	86112	1968	1.125	--
2	3.097	368856	43.235	41507	2793	1.046	7.668
总计		853136	100.000	127619			

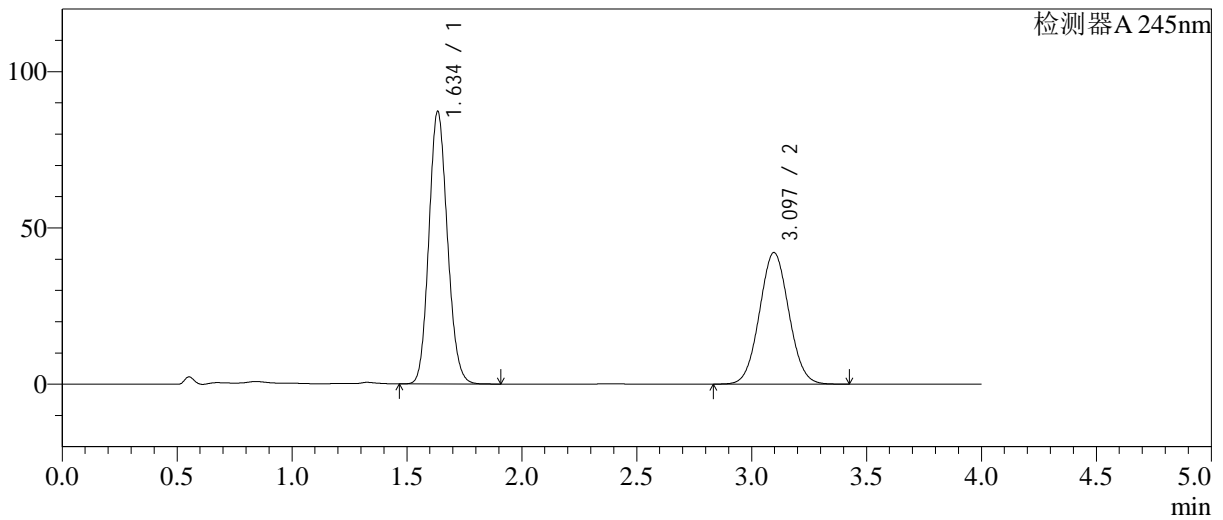
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-344-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	488239	56.608	86701	1967	1.125	--
2	3.097	374250	43.392	42120	2793	1.047	7.665
总计		862489	100.000	128821			

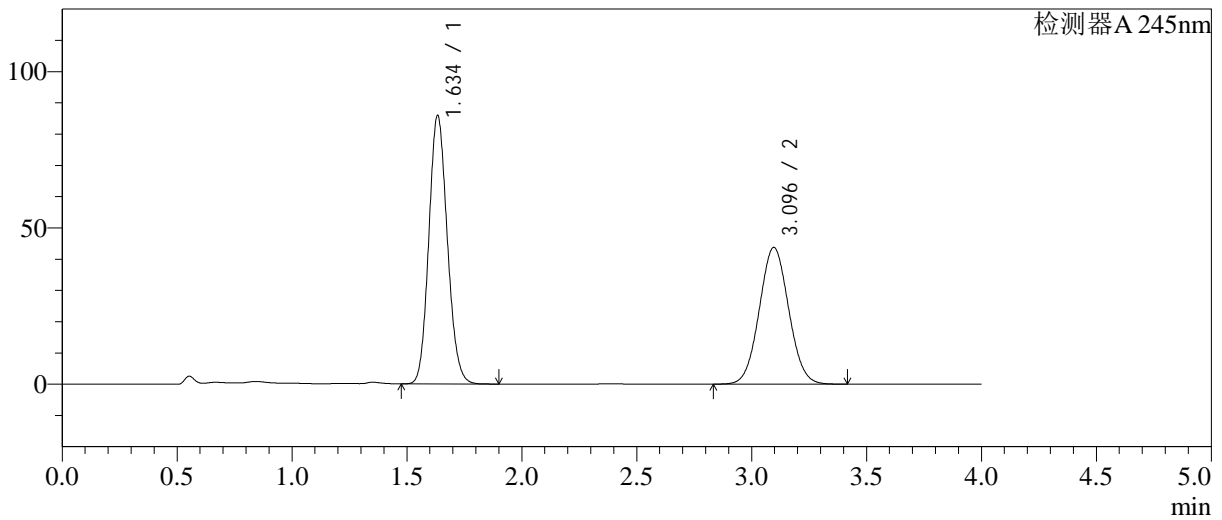
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-345-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 22:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	481239	55.280	85503	1964	1.124	--
2	3.096	389312	44.720	43770	2785	1.047	7.655
总计		870551	100.000	129273			

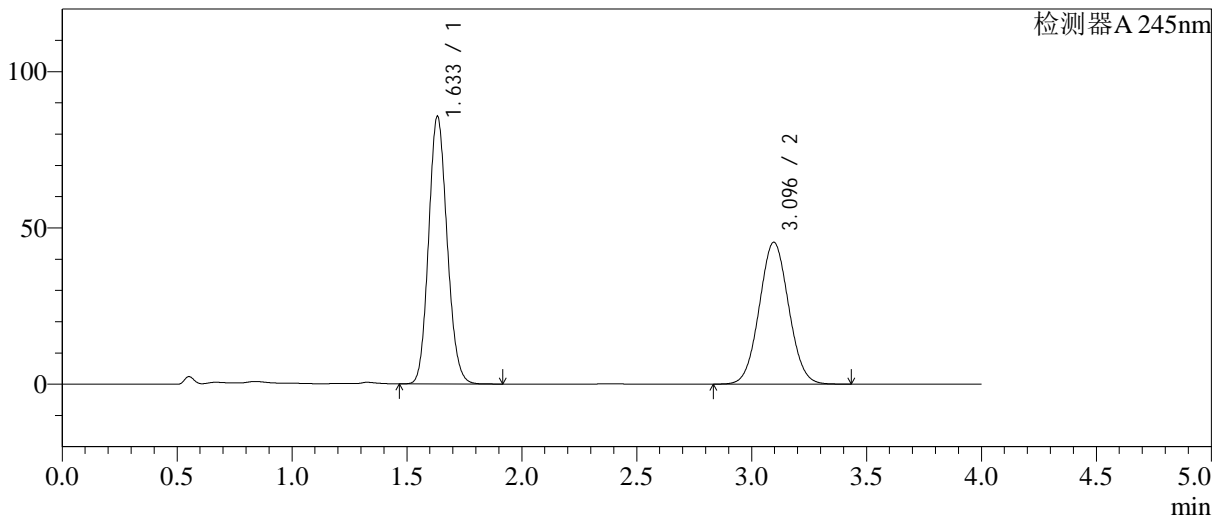
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-346-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	479454	54.284	85405	1965	1.124	--
2	3.096	403778	45.716	45427	2791	1.046	7.667
总计		883231	100.000	130832			

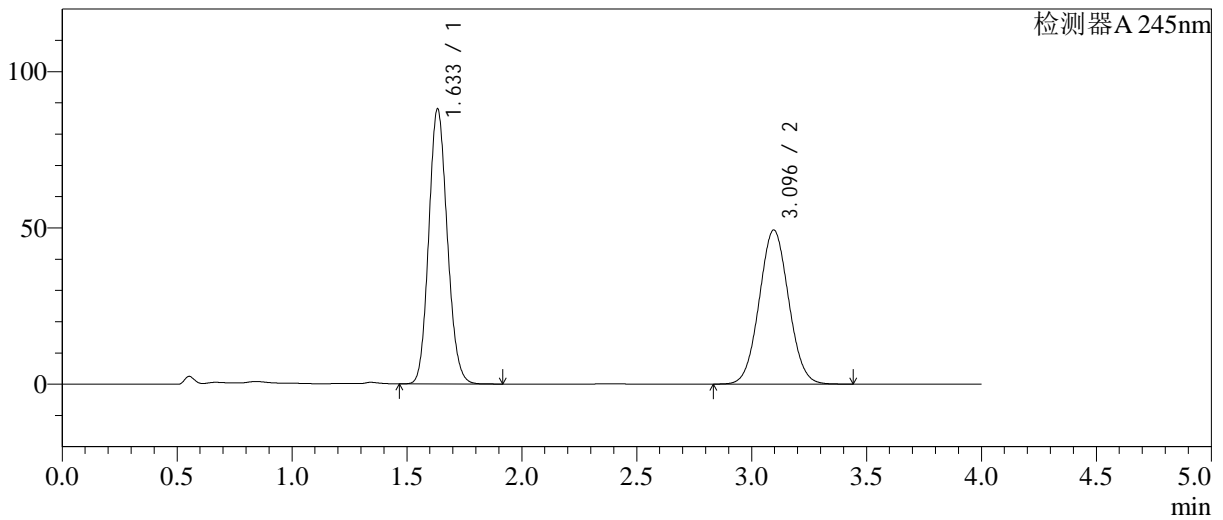
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-347-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:07:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	493229	52.930	87660	1962	1.124	--
2	3.096	438626	47.070	49329	2789	1.047	7.658
总计		931855	100.000	136988			

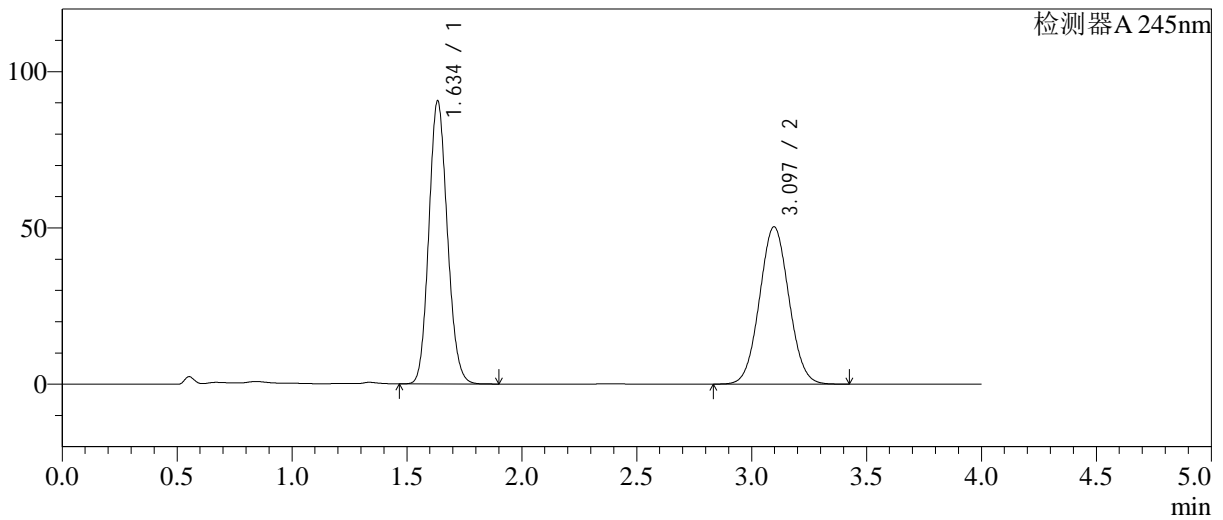
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-348-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	506959	53.090	90112	1967	1.125	--
2	3.097	447943	46.910	50382	2790	1.046	7.665
总计		954902	100.000	140494			

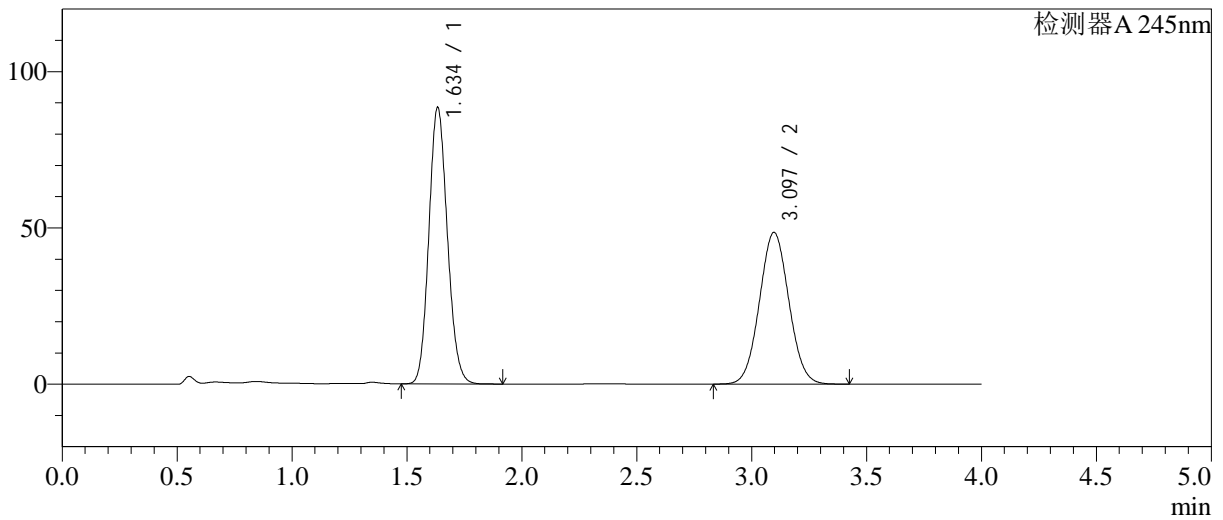
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-349-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495918	53.444	88027	1963	1.124	--
2	3.097	432010	46.556	48575	2788	1.046	7.659
总计		927928	100.000	136601			

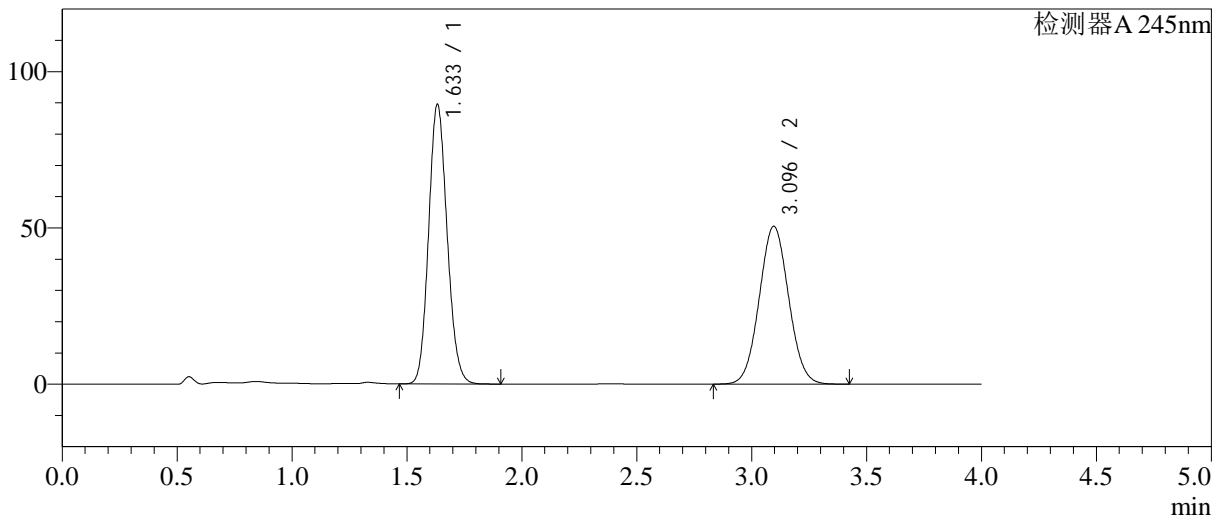
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-350-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	501227	52.726	89257	1963	1.124	--
2	3.096	449402	47.274	50549	2788	1.046	7.663
总计		950629	100.000	139806			

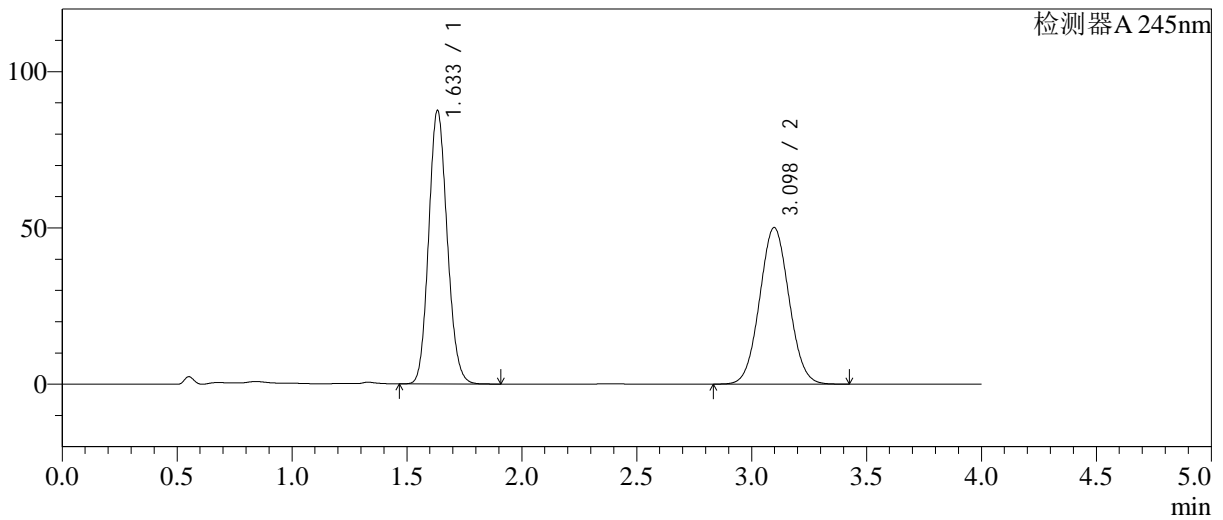
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-351-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	489899	52.367	87217	1966	1.125	--
2	3.098	445604	47.633	50123	2792	1.047	7.673
总计		935504	100.000	137340			

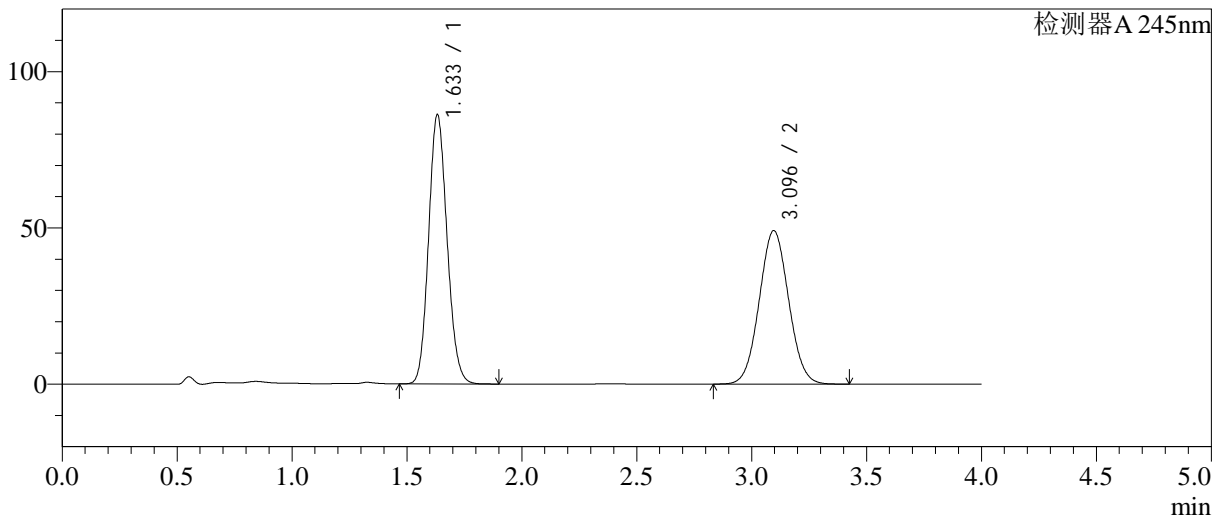
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-352-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	482255	52.484	85949	1965	1.123	--
2	3.096	436610	47.516	49139	2791	1.046	7.668
总计		918865	100.000	135088			

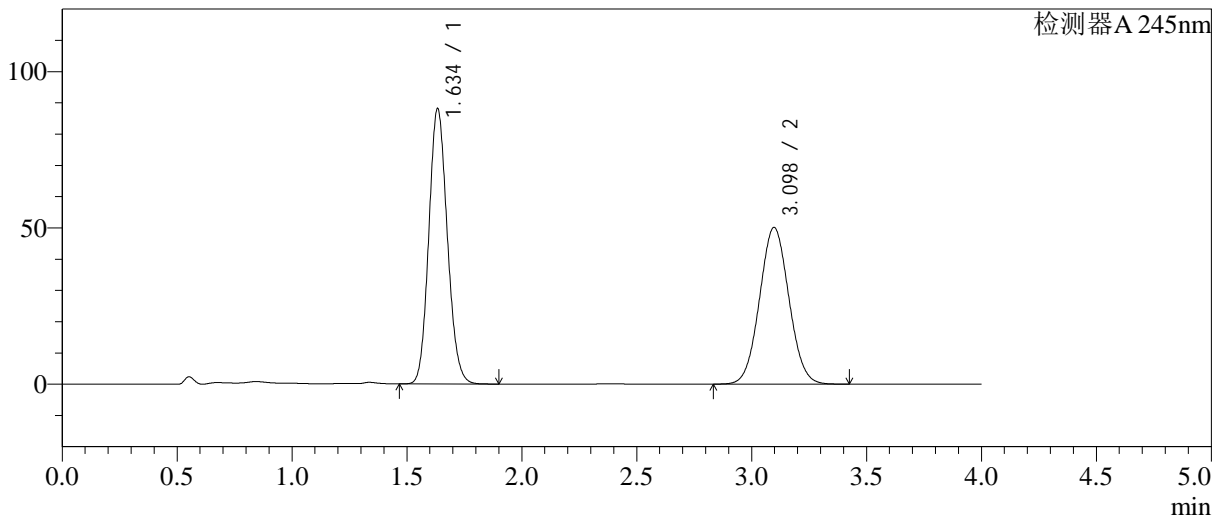
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-353-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493558	52.540	87689	1963	1.124	--
2	3.098	445843	47.460	50143	2790	1.046	7.663
总计		939402	100.000	137832			

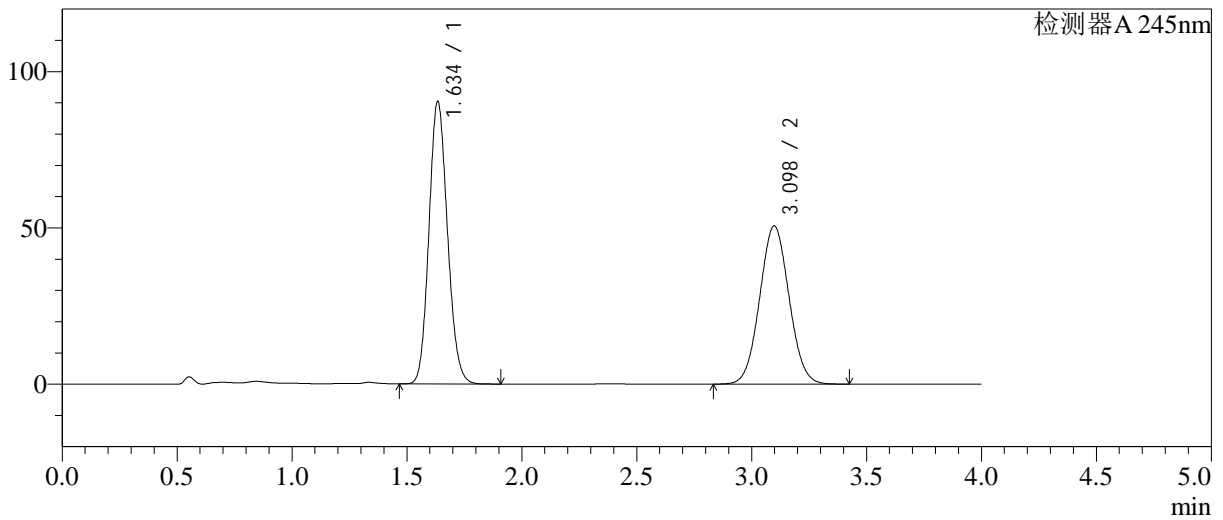
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-354-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	506553	52.947	89855	1966	1.125	--
2	3.098	450165	47.053	50617	2792	1.047	7.665
总计		956718	100.000	140471			

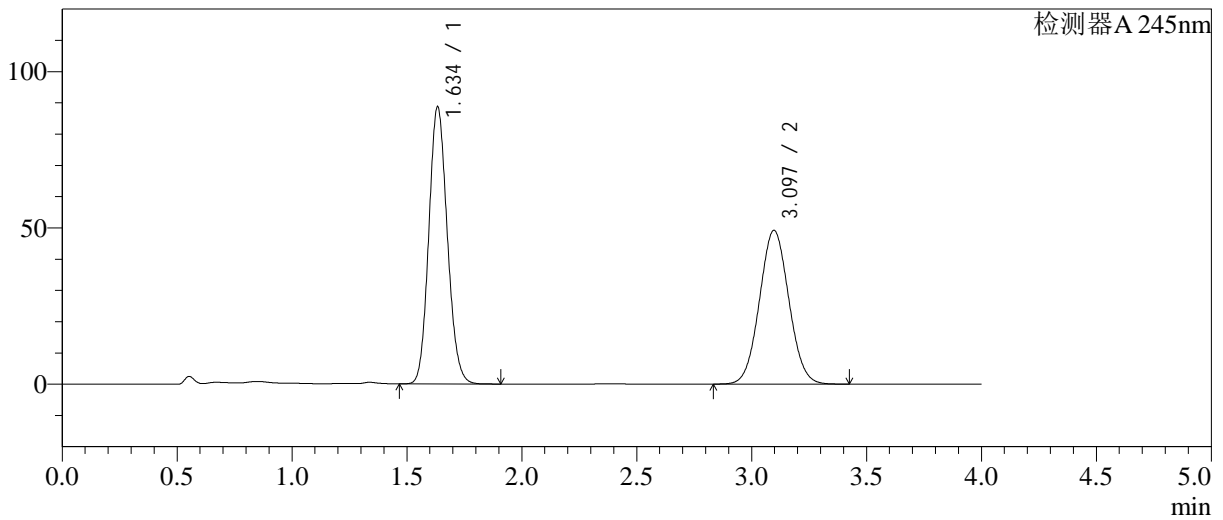
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-355-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	496737	53.168	88276	1963	1.124	--
2	3.097	437536	46.832	49222	2790	1.047	7.663
总计		934273	100.000	137498			

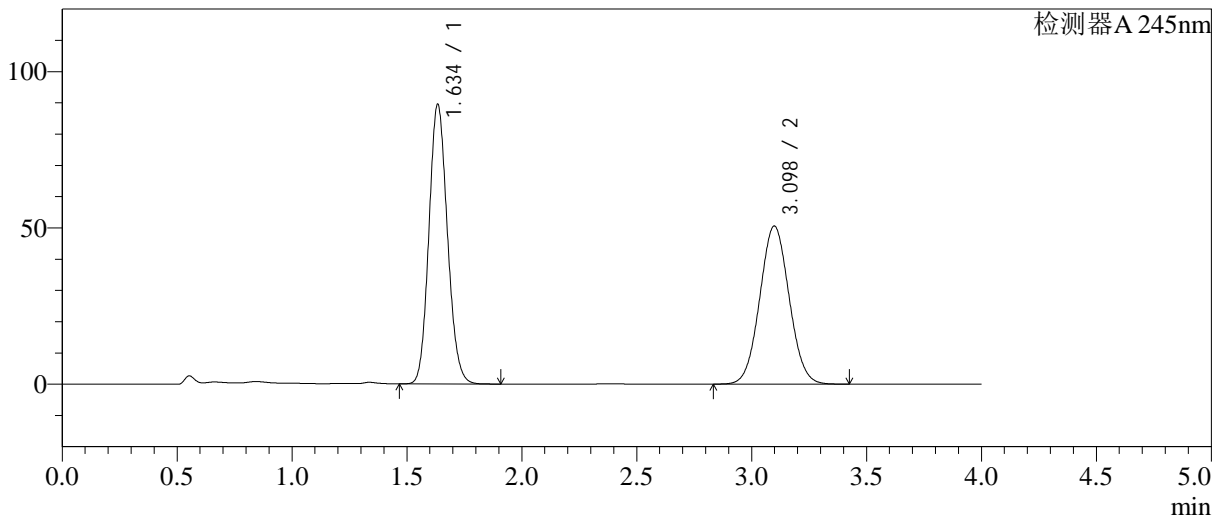
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-356-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	501194	52.687	88957	1965	1.124	--
2	3.098	450074	47.313	50595	2791	1.046	7.667
总计		951268	100.000	139553			

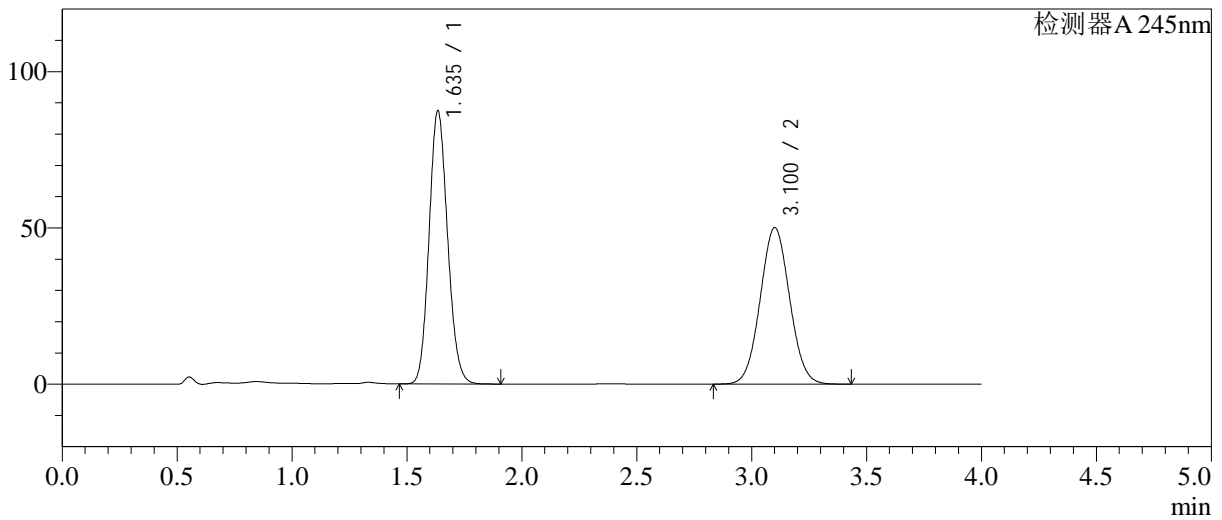
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-357-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	489550	52.330	86999	1968	1.125	--
2	3.100	445958	47.670	49996	2791	1.047	7.670
总计		935508	100.000	136995			

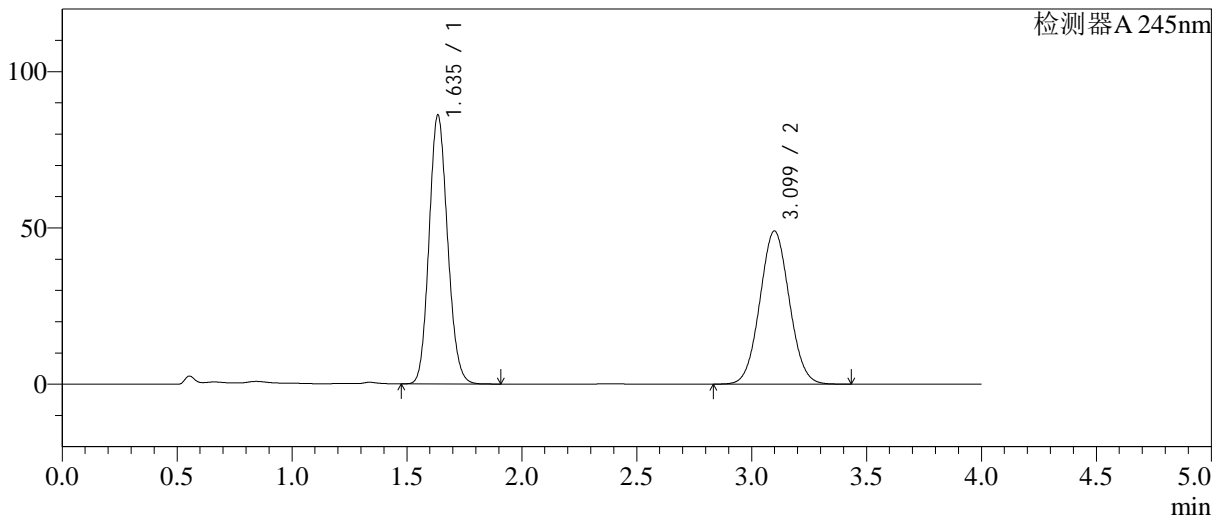
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-358-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:55:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	481704	52.482	85634	1968	1.125	--
2	3.099	436146	47.518	48990	2790	1.046	7.664
总计		917850	100.000	134624			

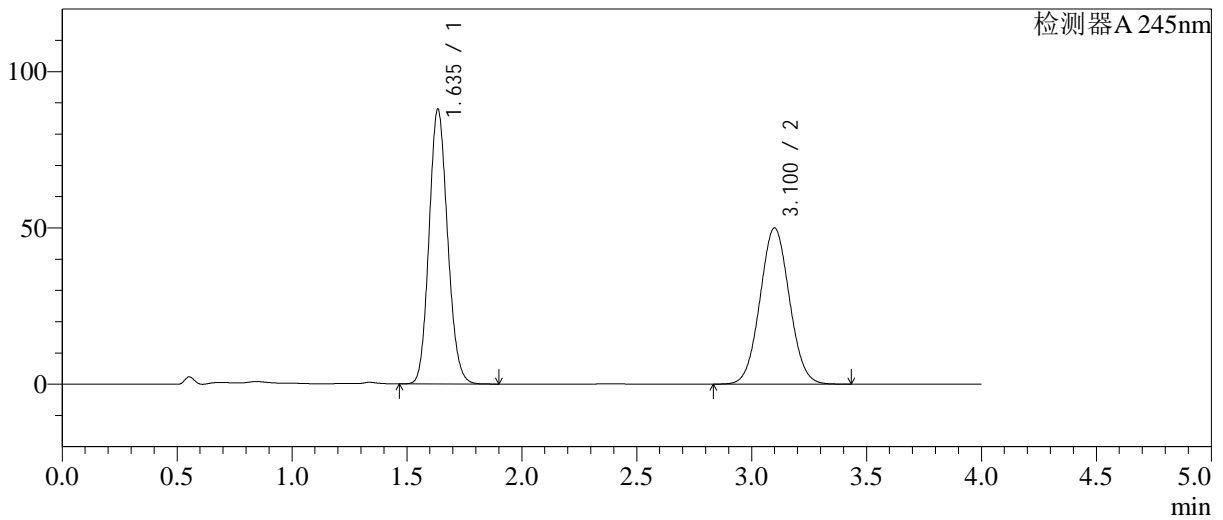
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-359-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/25 23:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	492569	52.546	87498	1965	1.124	--
2	3.100	444838	47.454	49953	2792	1.047	7.666
总计		937407	100.000	137451			

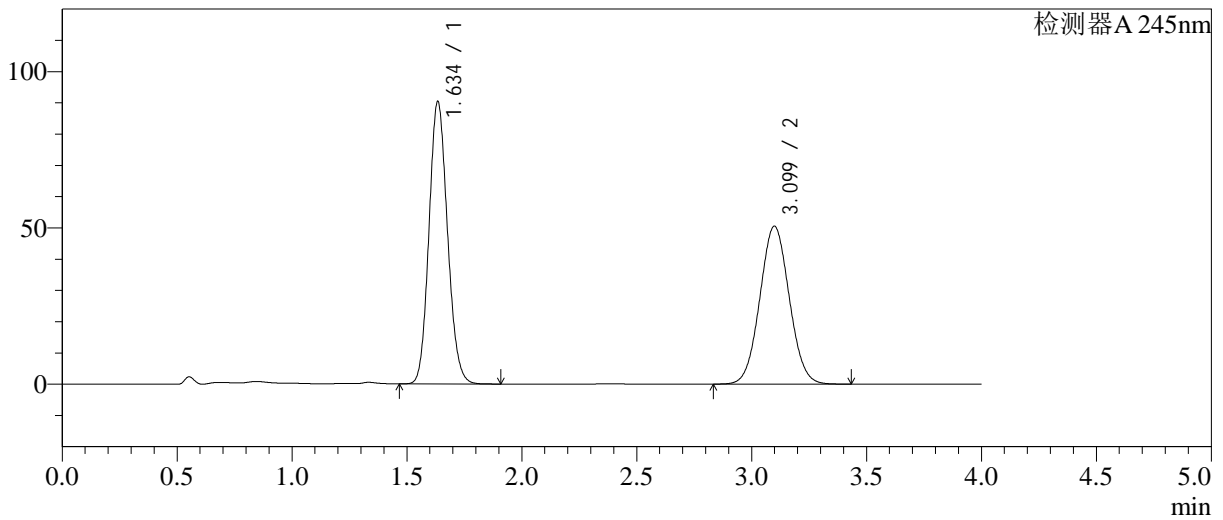
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-360-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	506241	52.957	89853	1967	1.125	--
2	3.099	449709	47.043	50529	2790	1.047	7.666
总计		955950	100.000	140381			

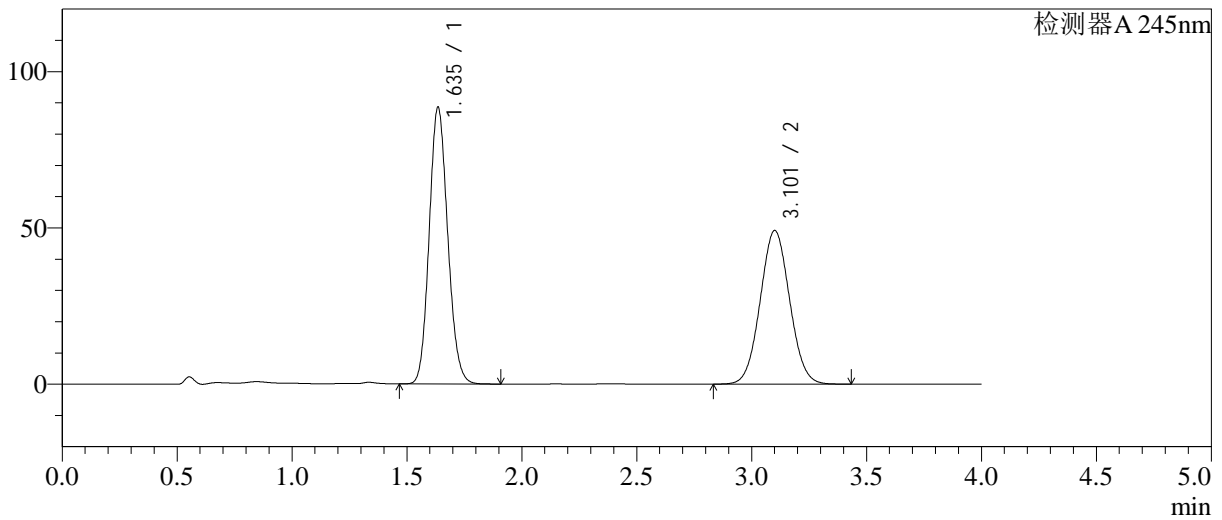
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-361-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	496239	53.146	88273	1967	1.124	--
2	3.101	437494	46.854	49079	2793	1.046	7.668
总计		933733	100.000	137353			

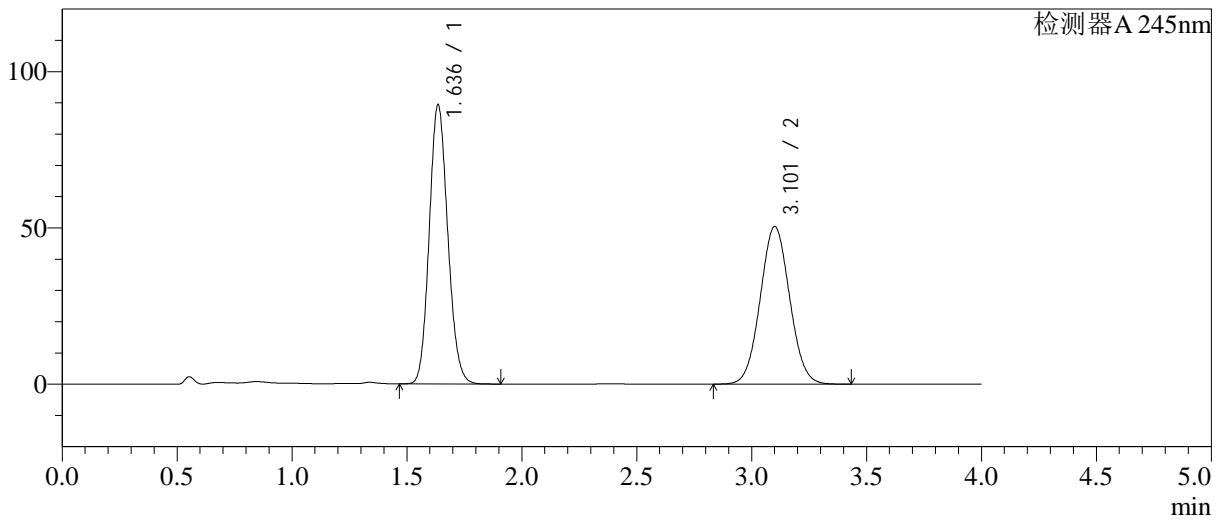
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-362-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	500755	52.726	89093	1966	1.124	--
2	3.101	448980	47.274	50370	2794	1.047	7.667
总计		949735	100.000	139462			

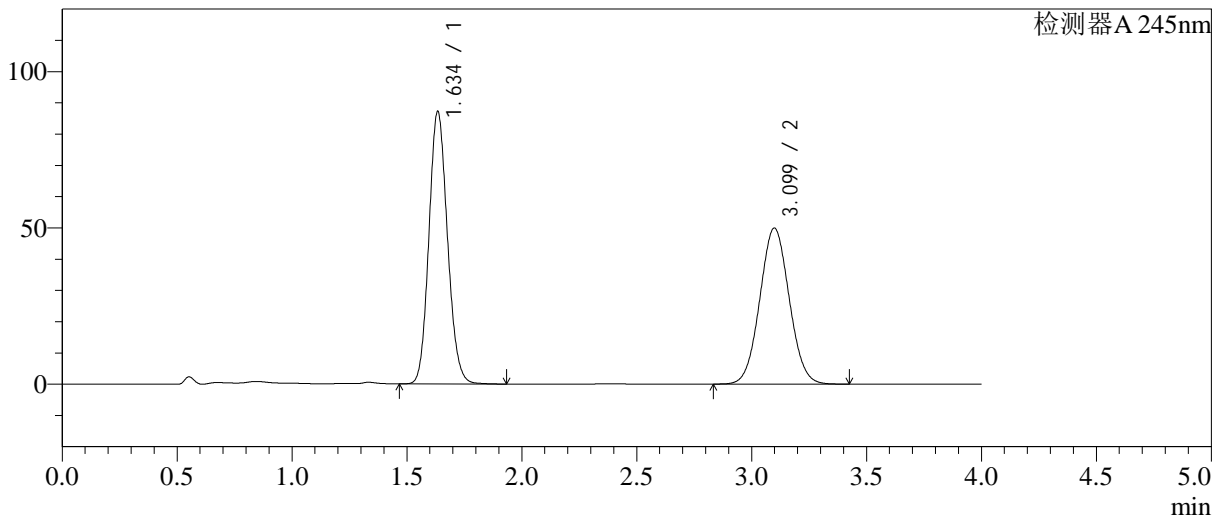
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-363-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	489248	52.403	86636	1962	1.125	--
2	3.099	444381	47.597	49931	2791	1.047	7.664
总计		933629	100.000	136567			

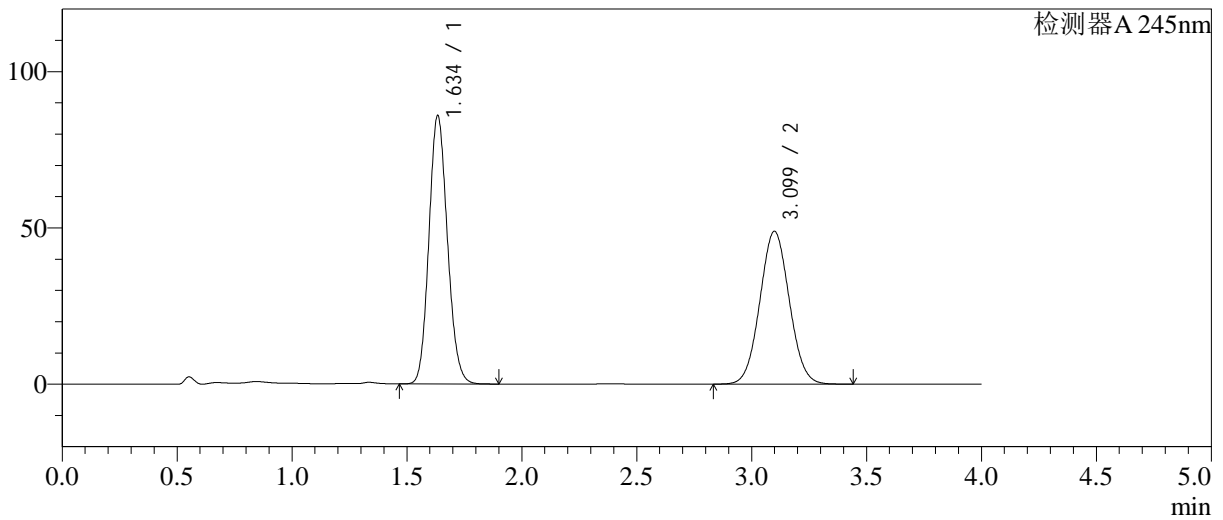
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-364-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480958	52.499	85373	1966	1.126	--
2	3.099	435174	47.501	48873	2791	1.046	7.669
总计		916132	100.000	134246			

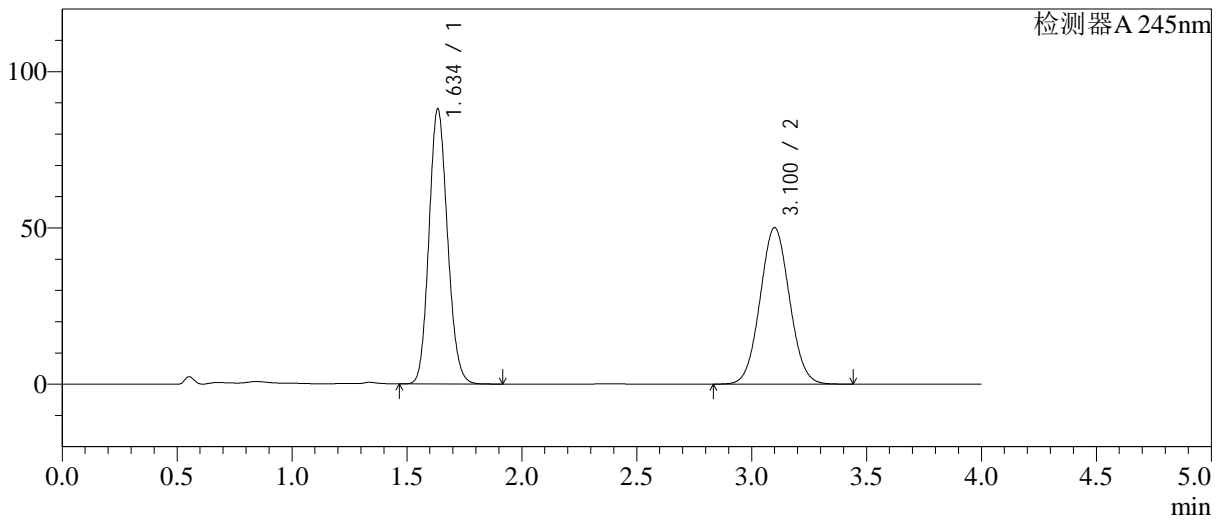
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-365-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493377	52.532	87533	1965	1.125	--
2	3.100	445814	47.468	50019	2791	1.047	7.669
总计		939190	100.000	137552			

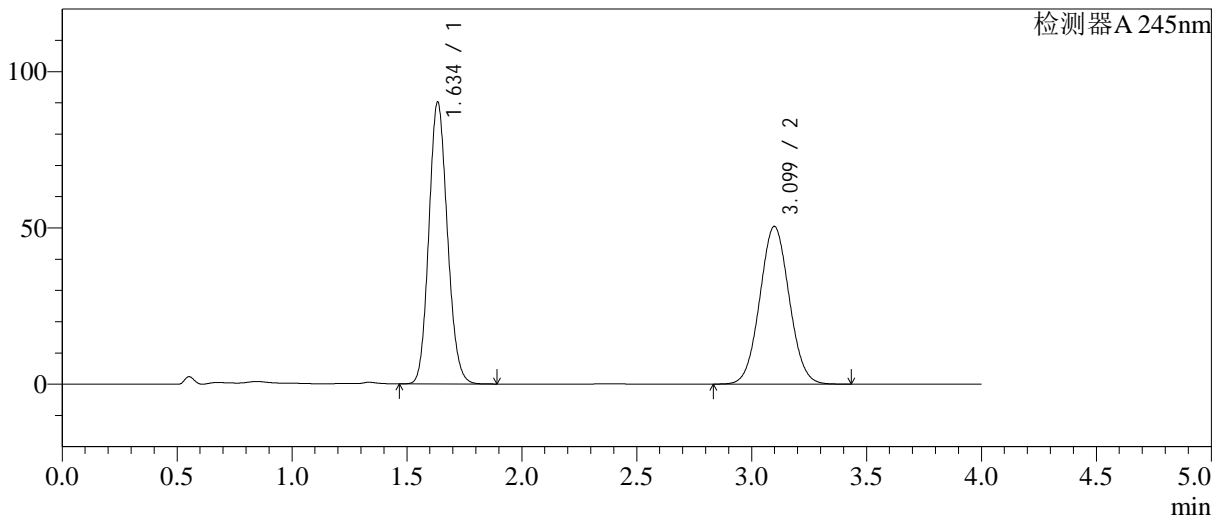
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-366-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	505390	52.947	89707	1963	1.125	--
2	3.099	449137	47.053	50469	2792	1.047	7.667
总计		954526	100.000	140176			

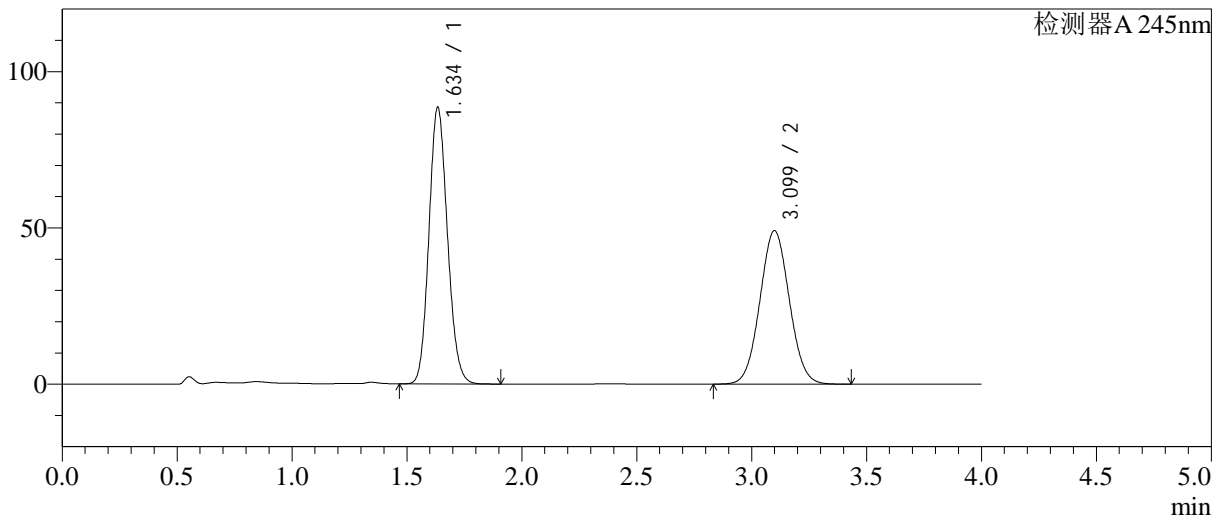
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-367-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495771	53.146	87965	1967	1.125	--
2	3.099	437083	46.854	49069	2789	1.047	7.668
总计		932855	100.000	137034			

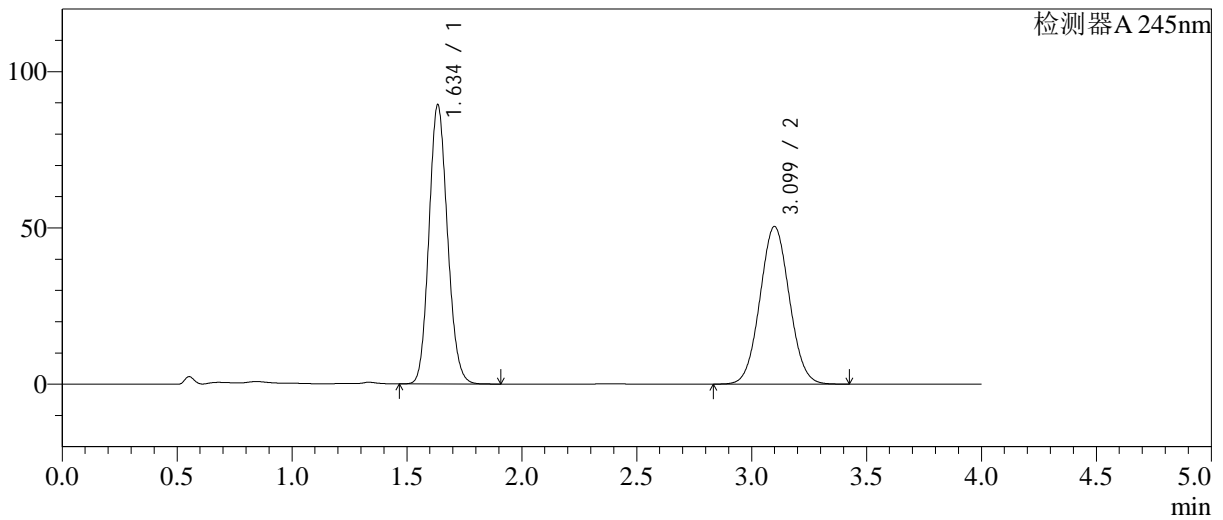
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-368-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	500209	52.712	88782	1968	1.125	--
2	3.099	448734	47.288	50405	2792	1.046	7.671
总计		948943	100.000	139187			

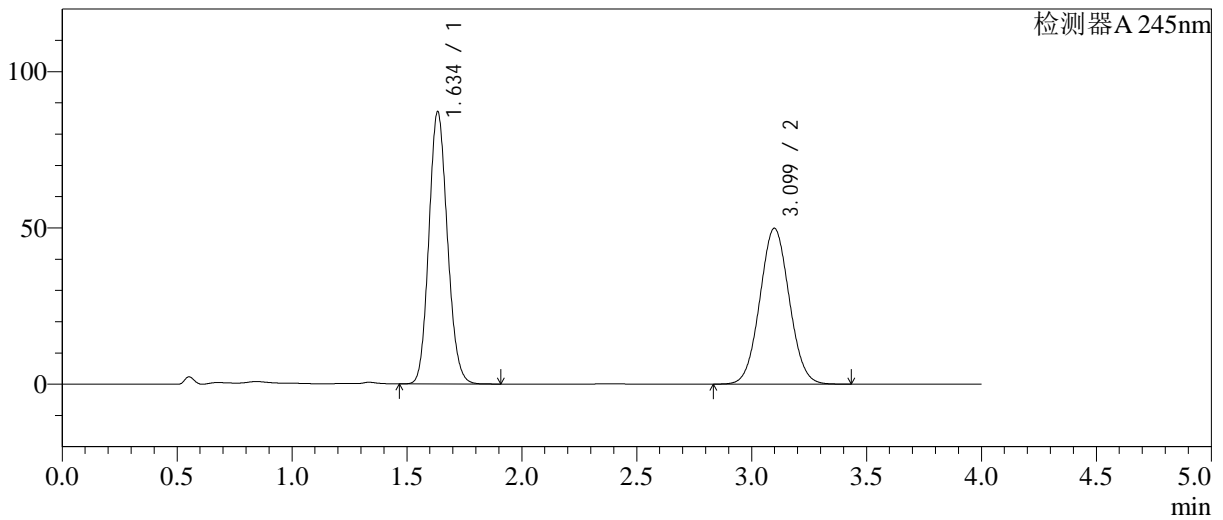
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-369-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	487900	52.367	86621	1965	1.125	--
2	3.099	443795	47.633	49870	2792	1.046	7.669
总计		931695	100.000	136491			

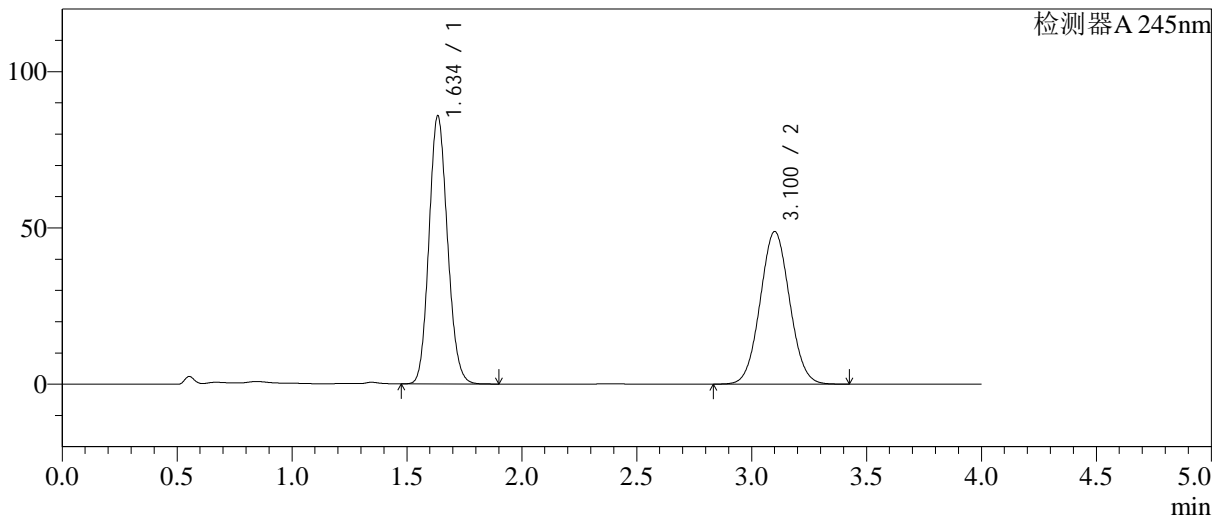
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-370-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480545	52.503	85306	1966	1.124	--
2	3.100	434720	47.497	48761	2791	1.046	7.671
总计		915265	100.000	134066			

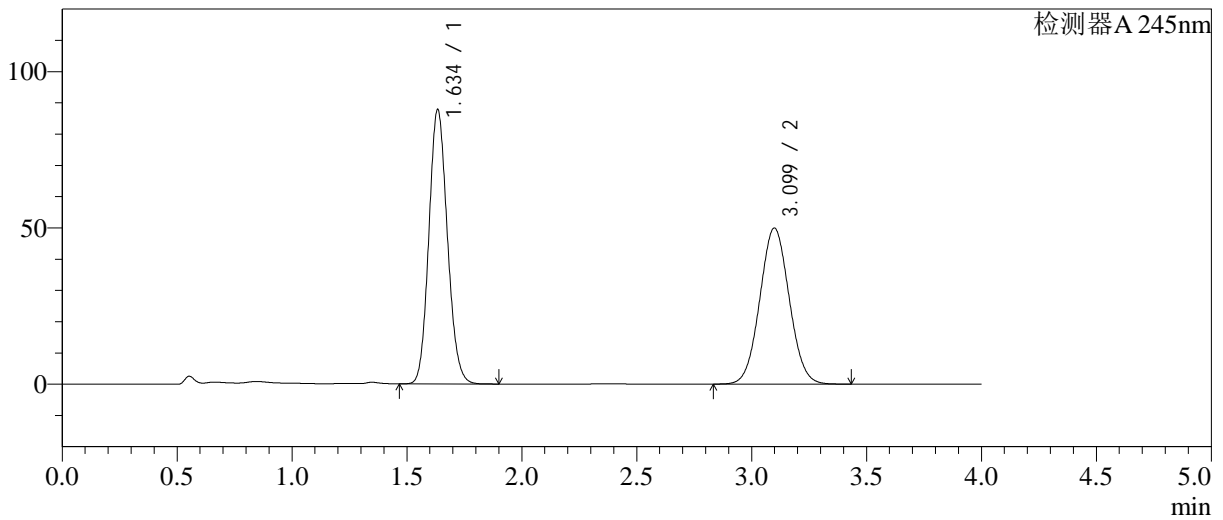
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-371-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	491776	52.525	87316	1963	1.123	--
2	3.099	444494	47.475	49944	2790	1.046	7.666
总计		936270	100.000	137260			

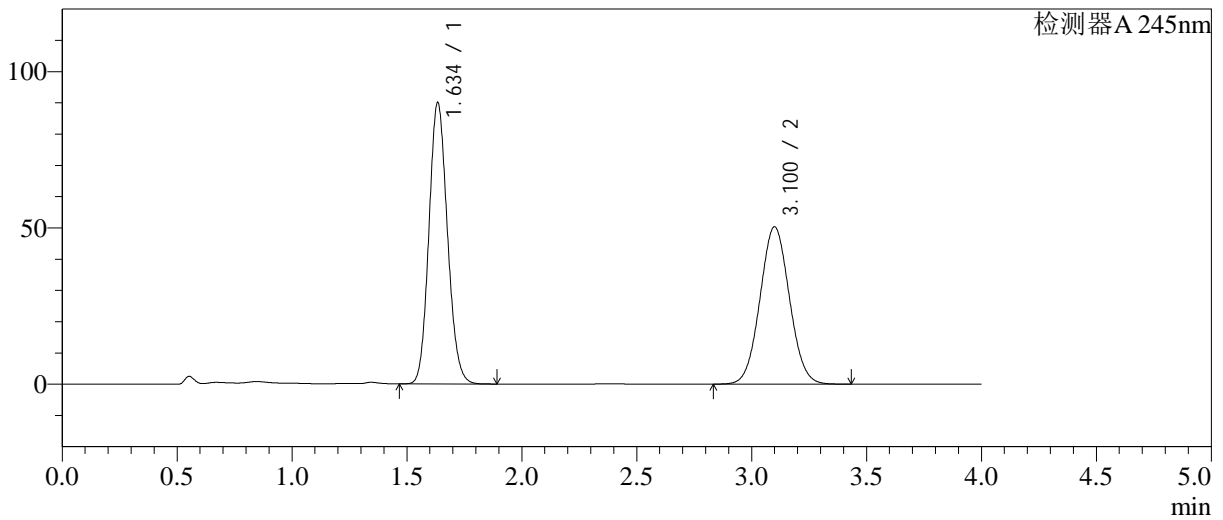
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-372-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 00:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	504417	52.943	89472	1963	1.125	--
2	3.100	448333	47.057	50305	2788	1.046	7.666
总计		952750	100.000	139777			

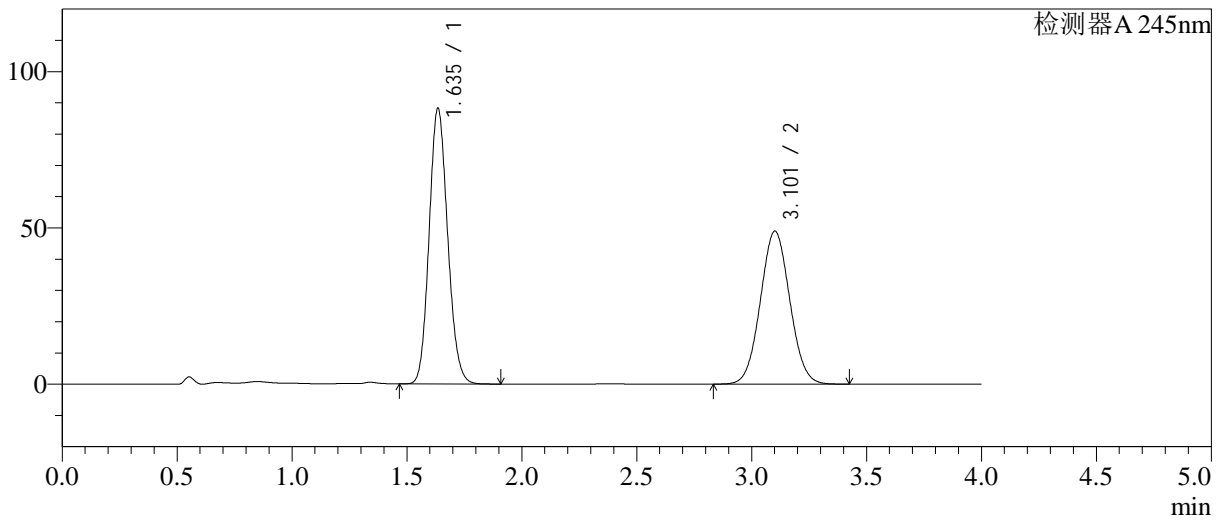
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-373-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494378	53.144	87891	1967	1.125	--
2	3.101	435882	46.856	48871	2791	1.046	7.670
总计		930260	100.000	136762			

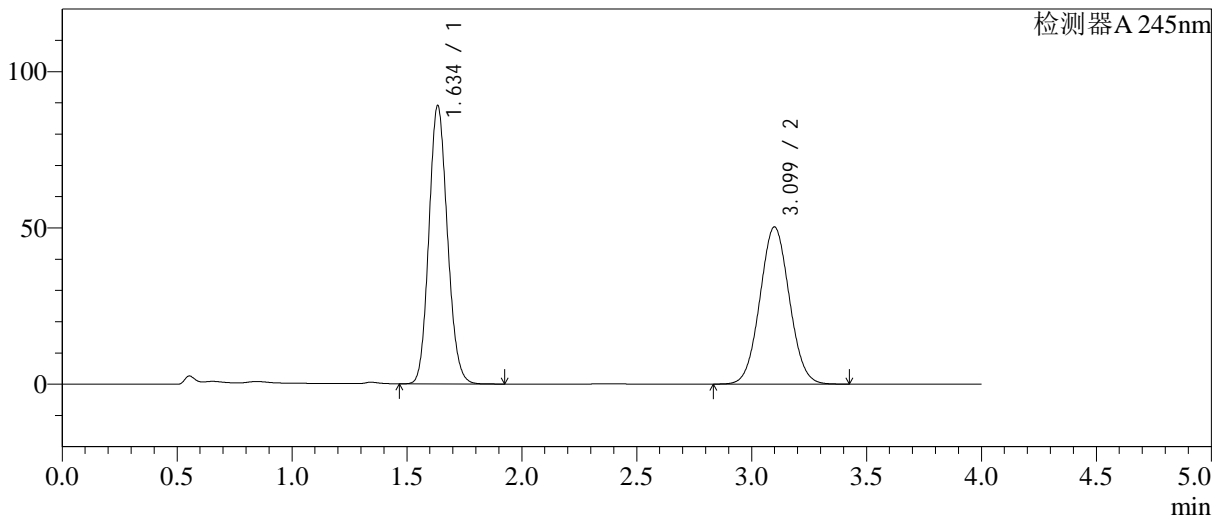
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-374-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	499144	52.723	88540	1963	1.125	--
2	3.099	447588	47.277	50275	2791	1.046	7.667
总计		946732	100.000	138814			

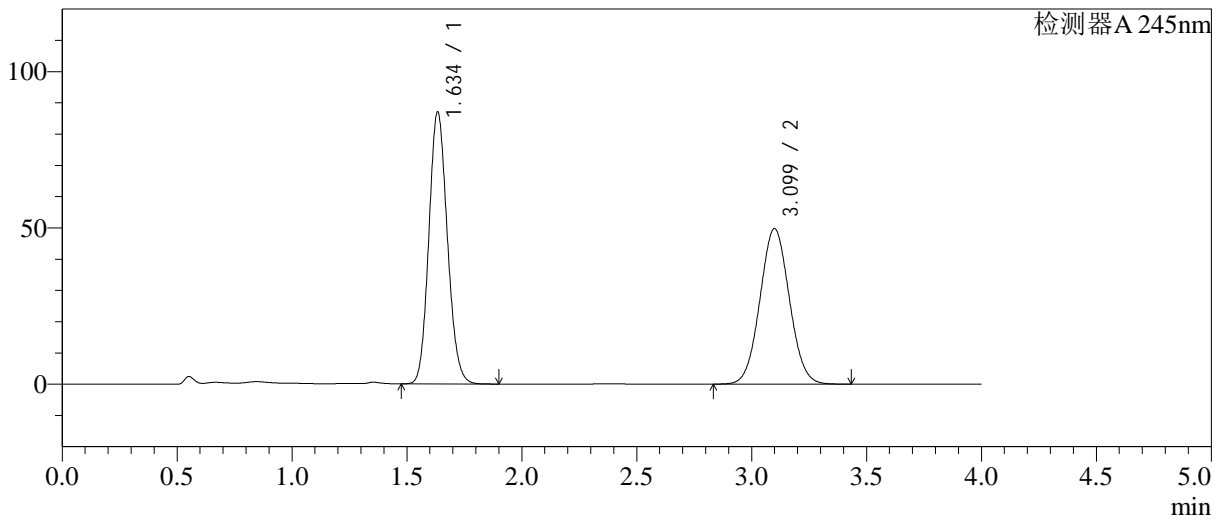
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-375-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	487381	52.372	86569	1964	1.125	--
2	3.099	443231	47.628	49736	2787	1.046	7.668
总计		930612	100.000	136305			

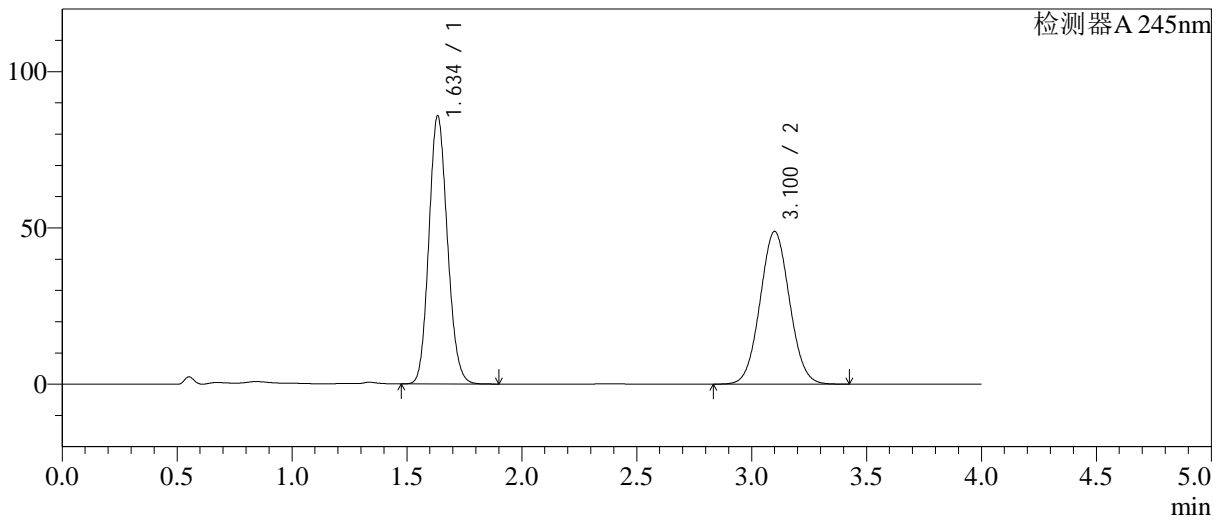
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-376-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480607	52.504	85324	1965	1.126	--
2	3.100	434774	47.496	48799	2792	1.047	7.673
总计		915381	100.000	134124			

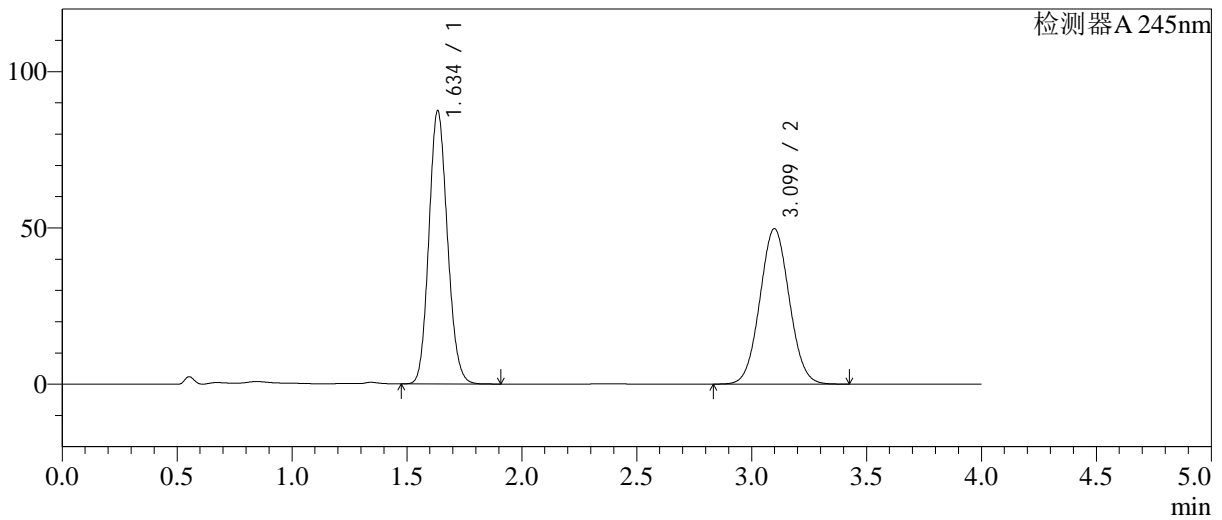
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-377-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	489741	52.536	86889	1964	1.124	--
2	3.099	442464	47.464	49725	2792	1.046	7.668
总计		932204	100.000	136614			

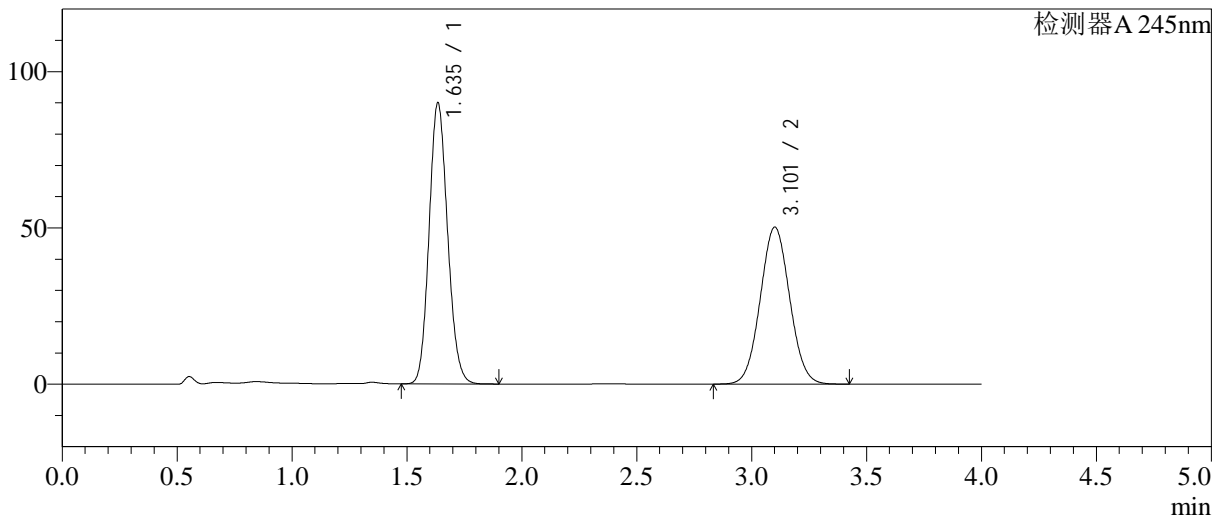
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-378-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	503633	52.958	89522	1966	1.125	--
2	3.101	447362	47.042	50145	2791	1.046	7.670
总计		950995	100.000	139667			

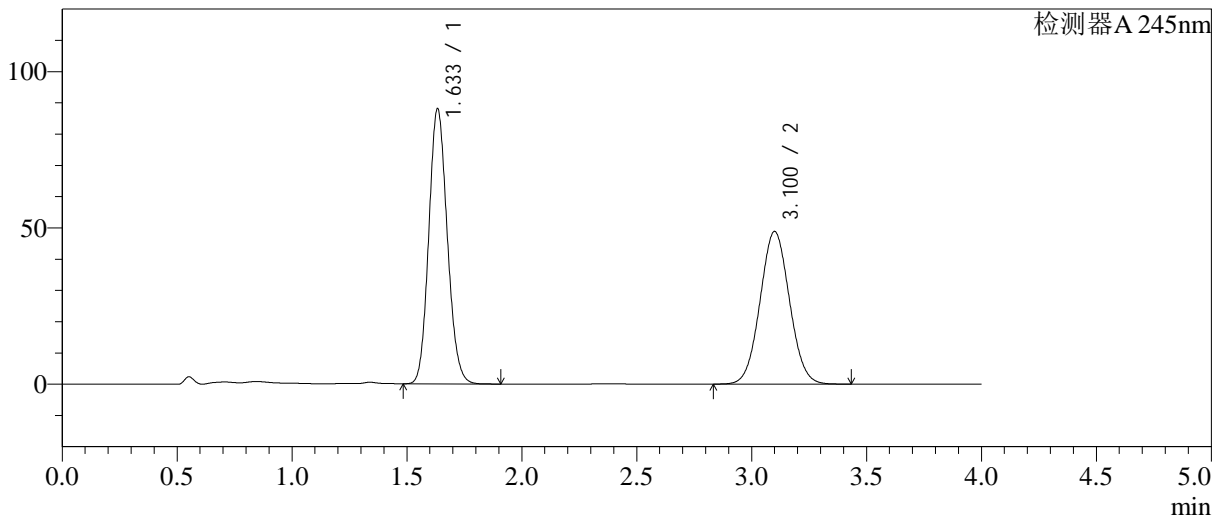
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-379-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	492829	53.123	87663	1964	1.126	--
2	3.100	434889	46.877	48803	2791	1.046	7.675
总计		927718	100.000	136466			

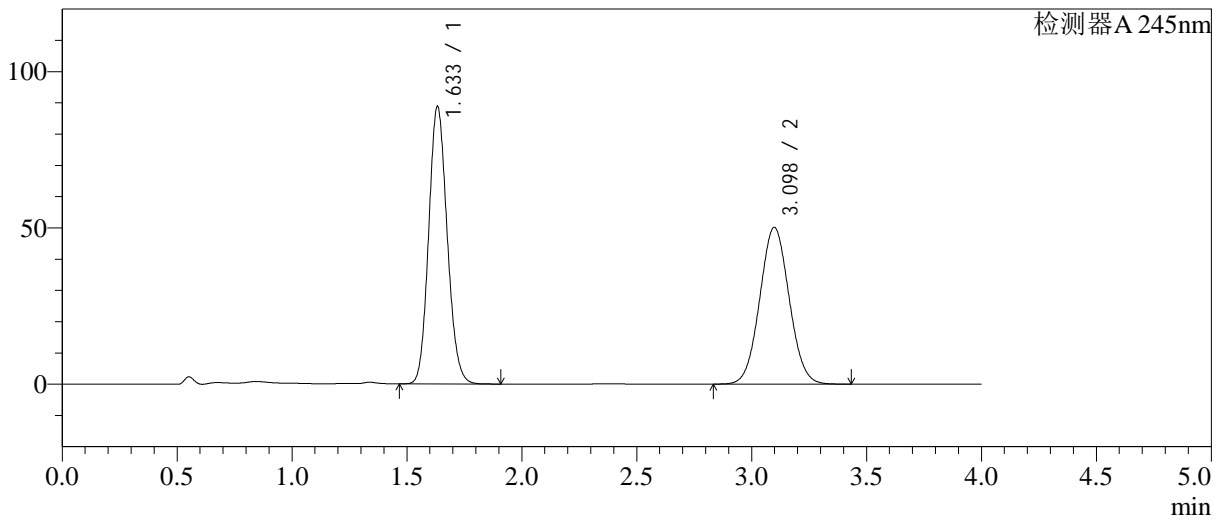
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-380-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	497351	52.699	88506	1962	1.126	--
2	3.098	446403	47.301	50159	2790	1.047	7.671
总计		943753	100.000	138666			

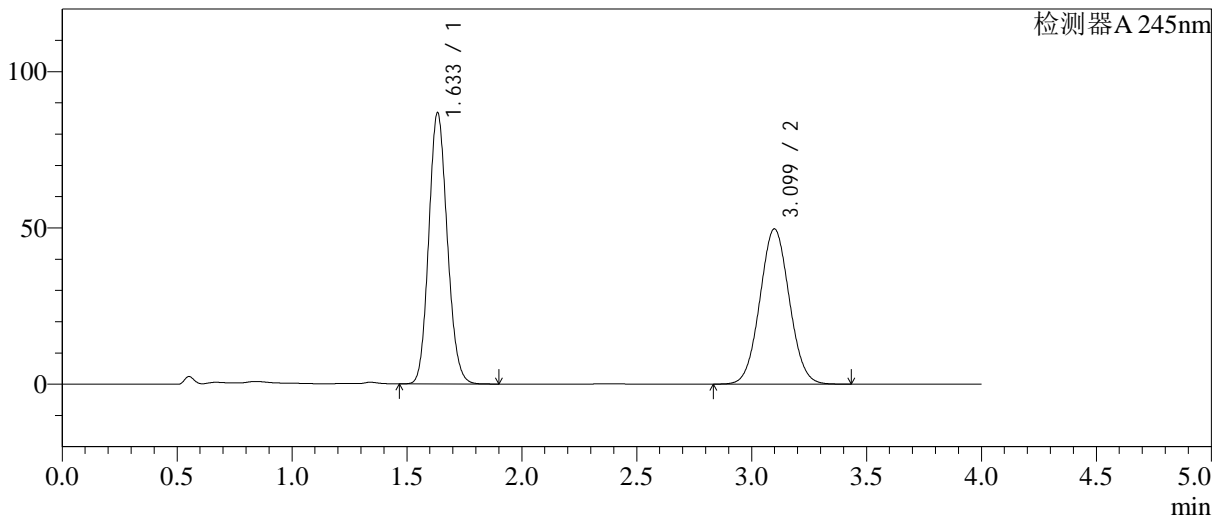
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-381-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	485948	52.362	86441	1965	1.125	--
2	3.099	442105	47.638	49664	2791	1.046	7.673
总计		928052	100.000	136105			

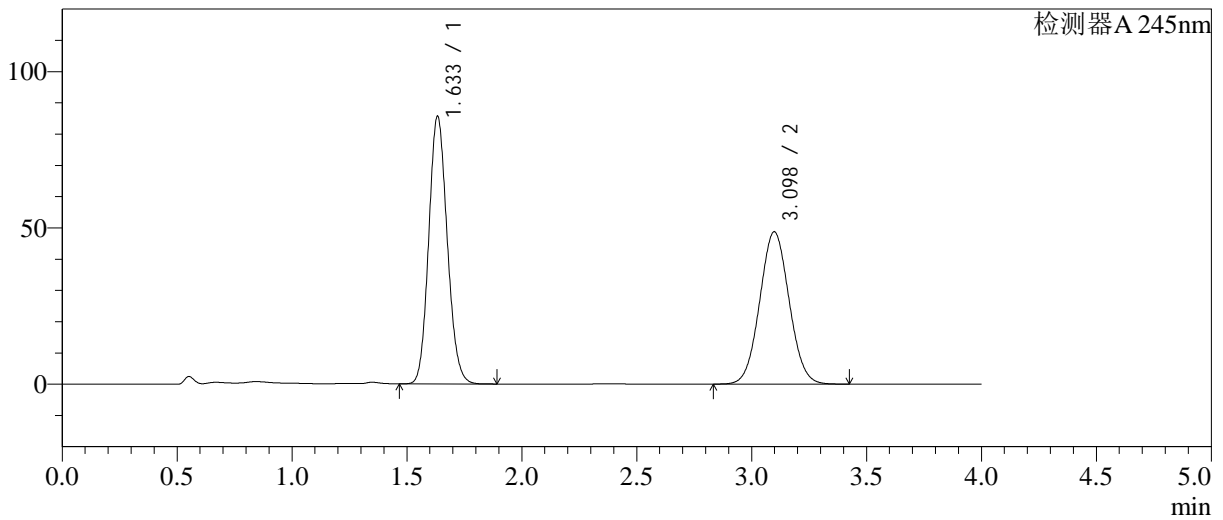
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-382-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	479656	52.512	85320	1962	1.125	--
2	3.098	433769	47.488	48732	2788	1.047	7.666
总计		913425	100.000	134053			

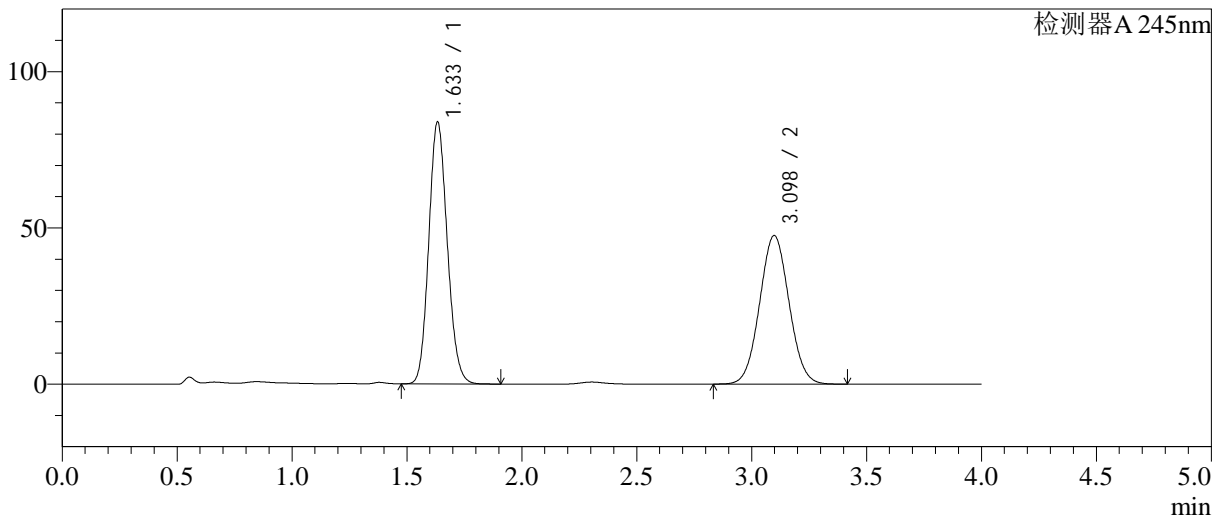
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-383-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	469589	52.609	83471	1963	1.128	--
2	3.098	423008	47.391	47553	2787	1.046	7.664
总计		892597	100.000	131023			

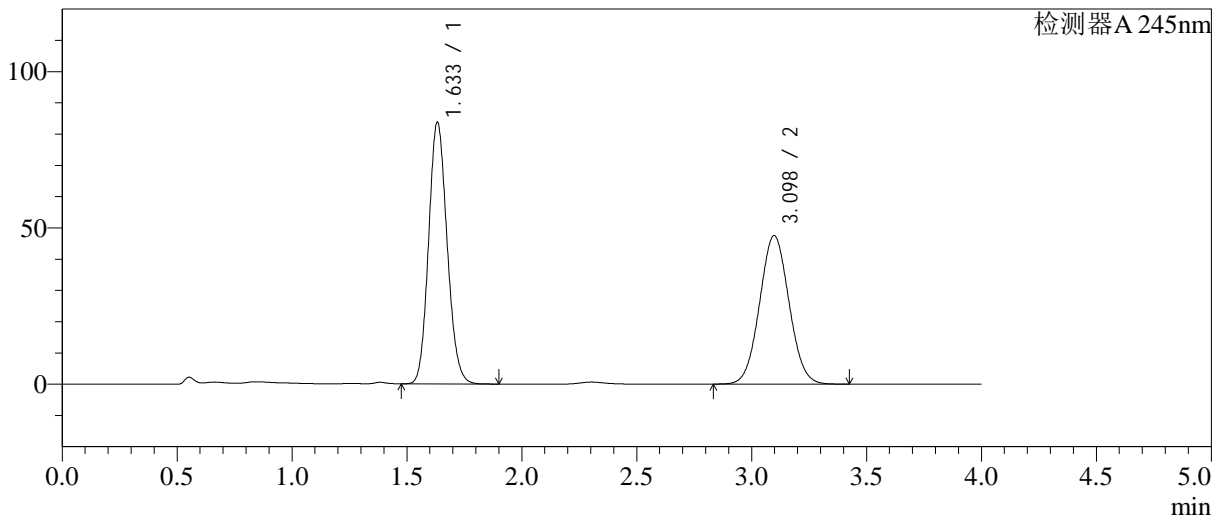
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-9/28-384-2 - cbzj-CLB05410p-zj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240925-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/26 01:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	469777	52.615	83557	1958	1.127	--
2	3.098	423080	47.385	47537	2784	1.046	7.663
总计		892856	100.000	131094			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2