



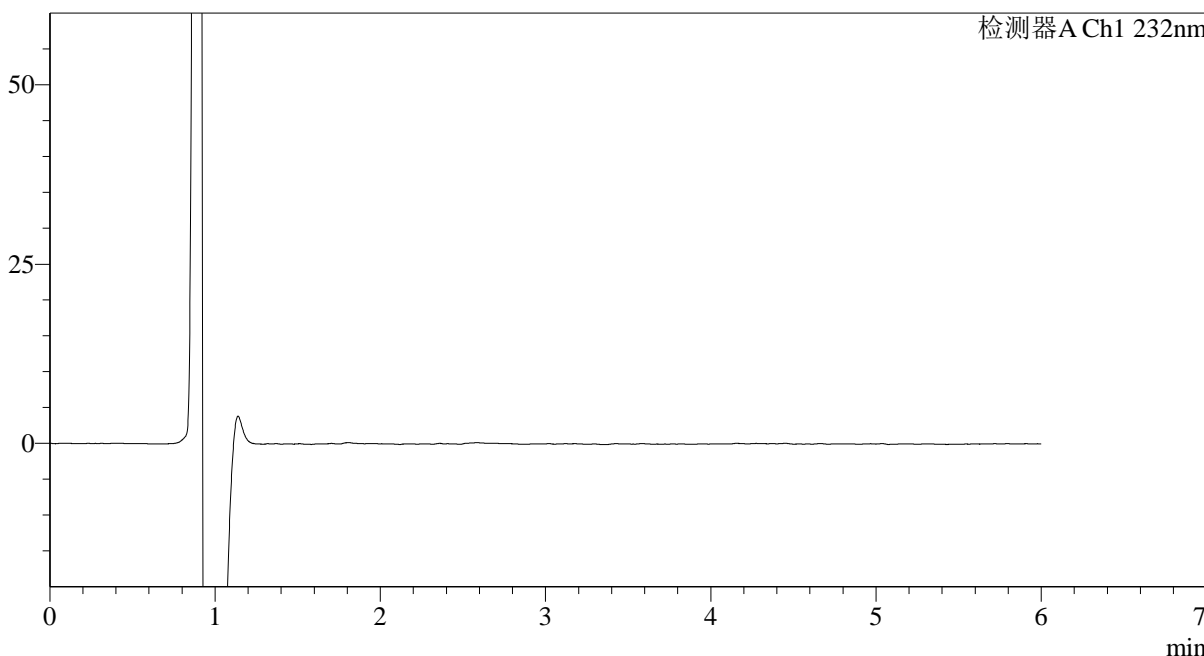
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1343-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 13:43:48 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

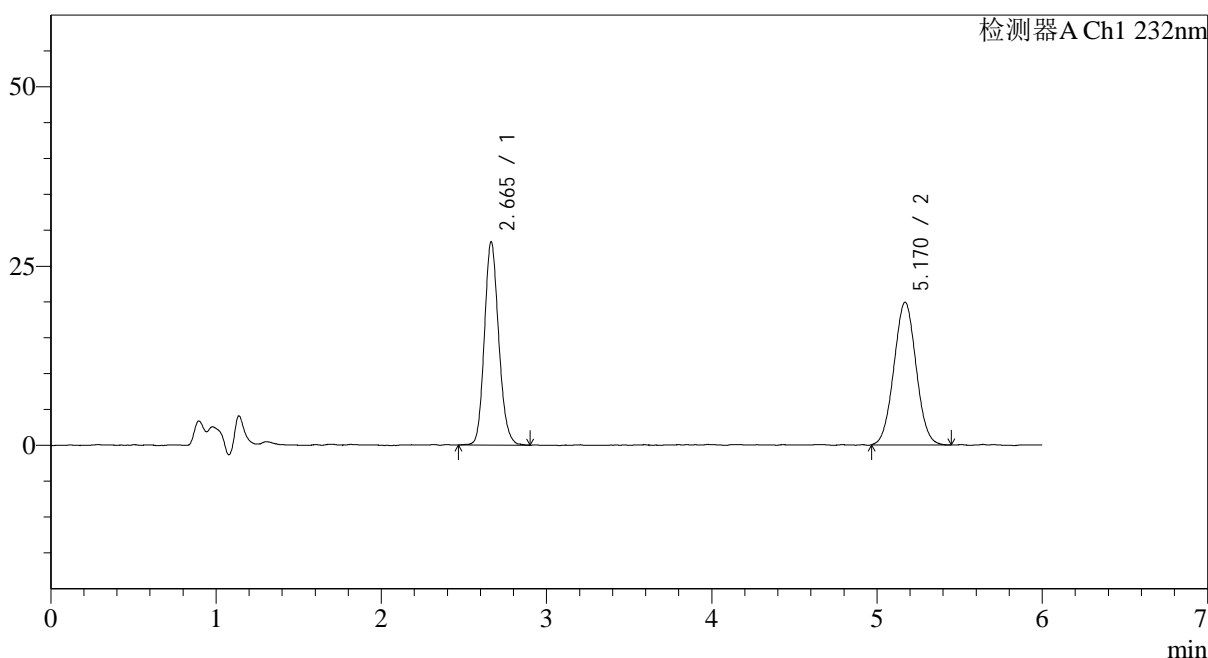
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1344-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 13:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	170744	47.862	28365	4583	1.150	--
2	5.170	185999	52.138	19776	6960	1.030	12.361
总计		356743	100.000	48141			

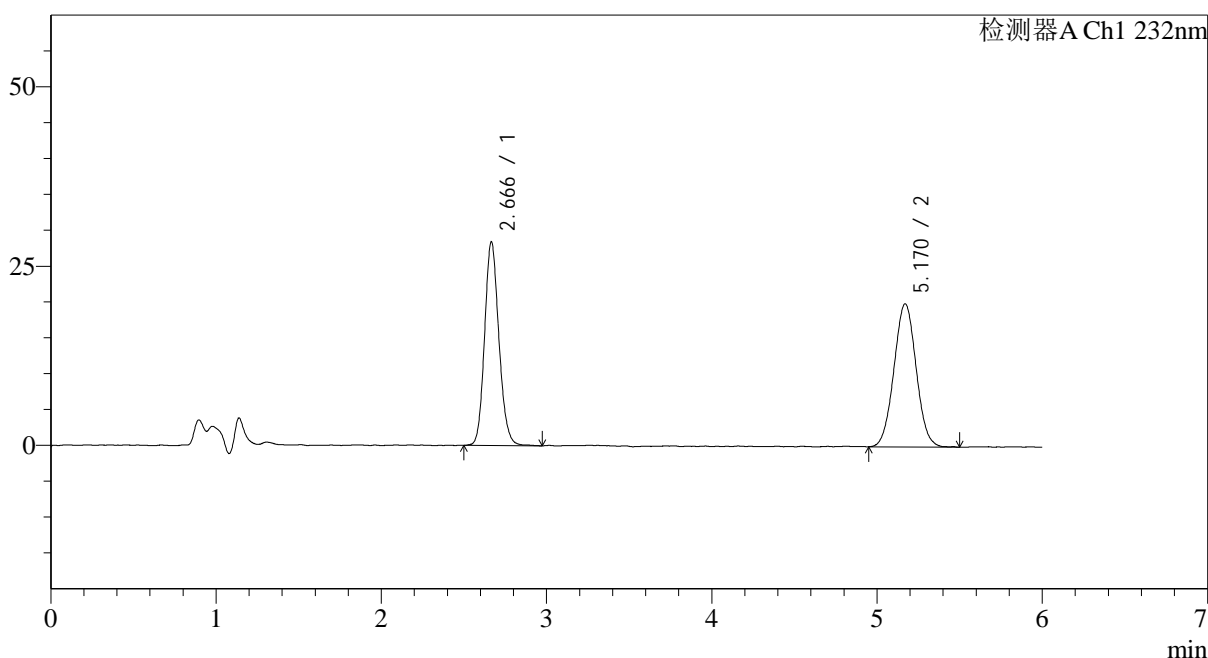
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1345-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 13:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	171051	47.870	28383	4612	1.143	--
2	5.170	186275	52.130	19831	7042	1.028	12.414
总计		357325	100.000	48214			

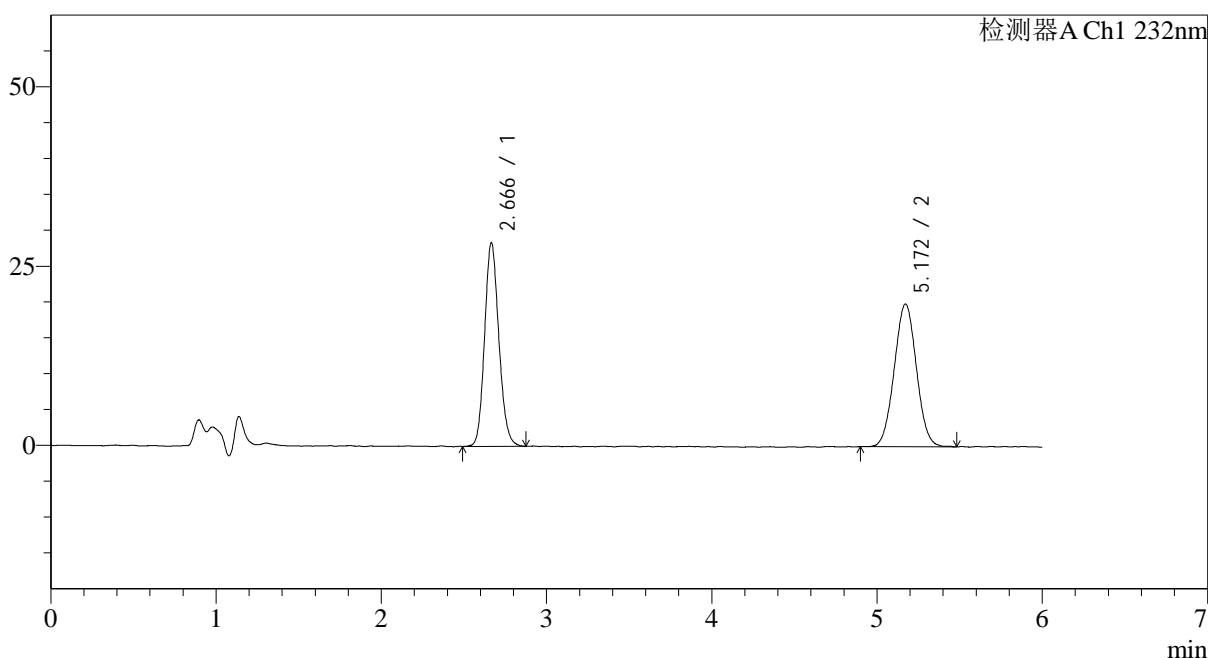
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1346-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	170411	47.833	28356	4604	1.139	--
2	5.172	185848	52.167	19834	7034	1.025	12.411
总计		356259	100.000	48190			

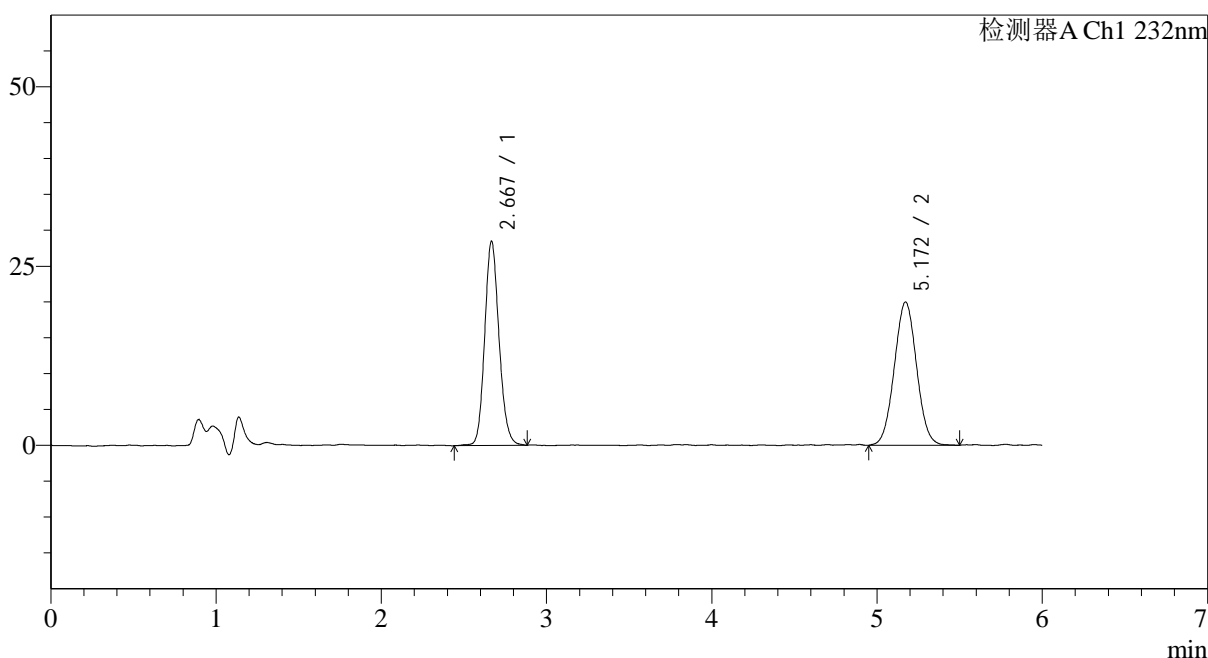
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1347-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	171695	47.852	28392	4609	1.139	--
2	5.172	187111	52.148	19906	7003	1.031	12.393
总计		358806	100.000	48297			

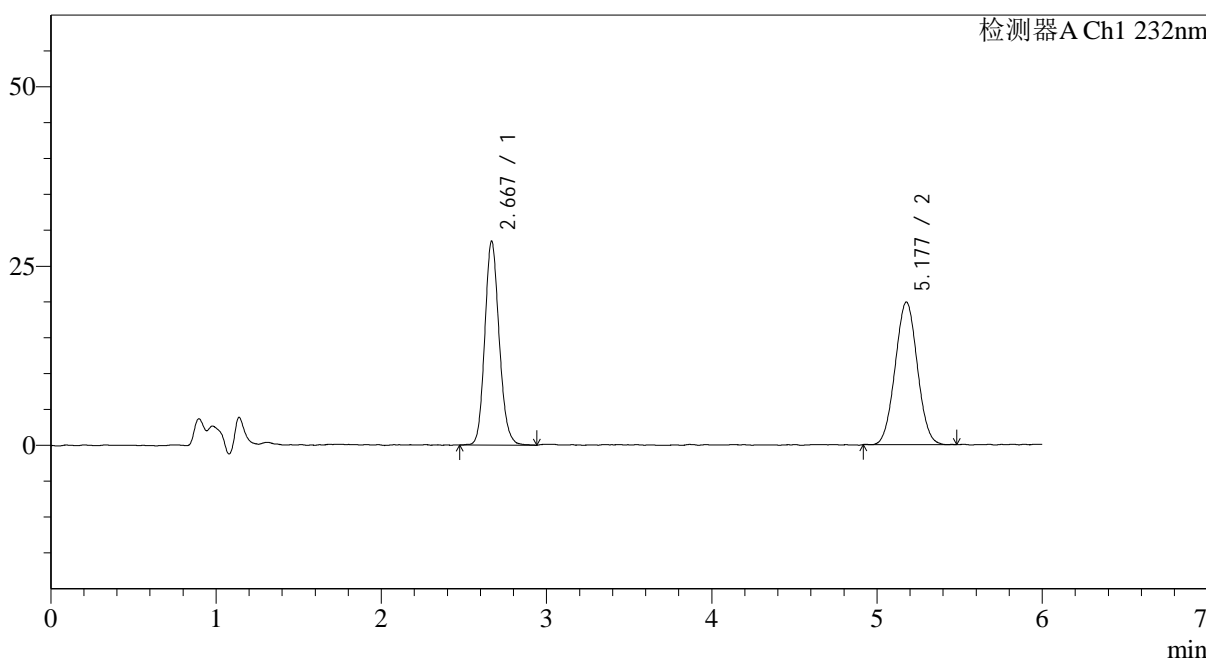
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1348-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	171966	48.128	28321	4600	1.144	--
2	5.177	185346	51.872	19851	7055	1.027	12.430
总计		357312	100.000	48173			

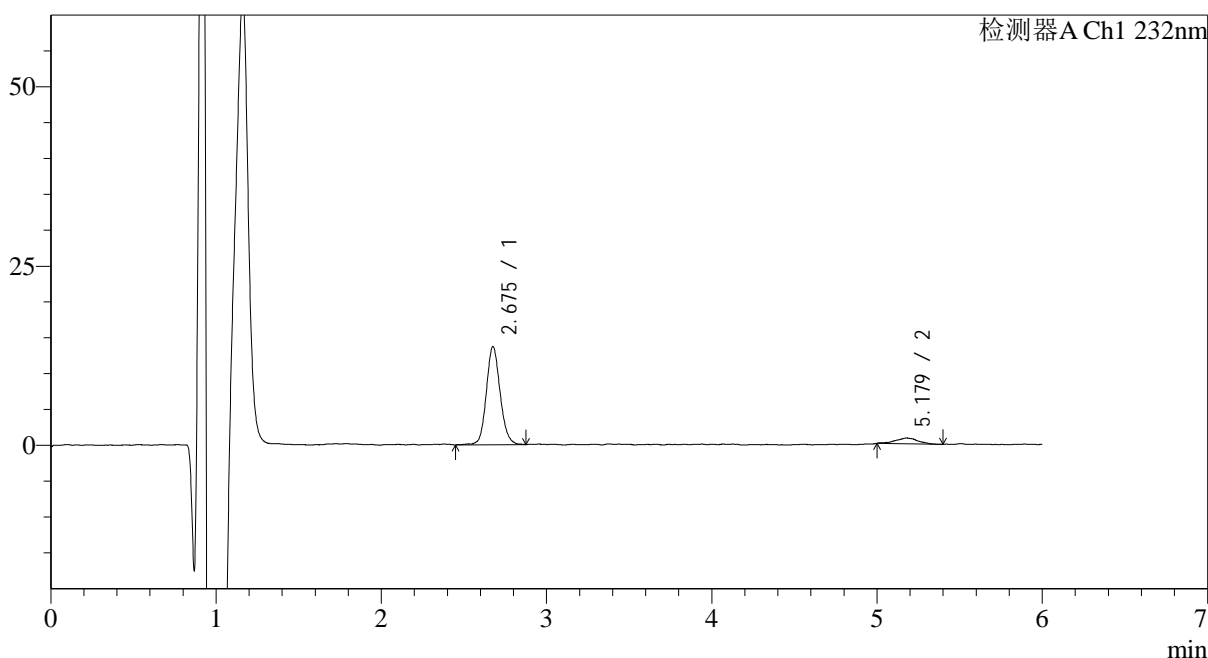
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1349-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	79421	91.057	13616	5093	1.122	--
2	5.179	7800	8.943	808	7558	0.927	12.897
总计		87221	100.000	14424			

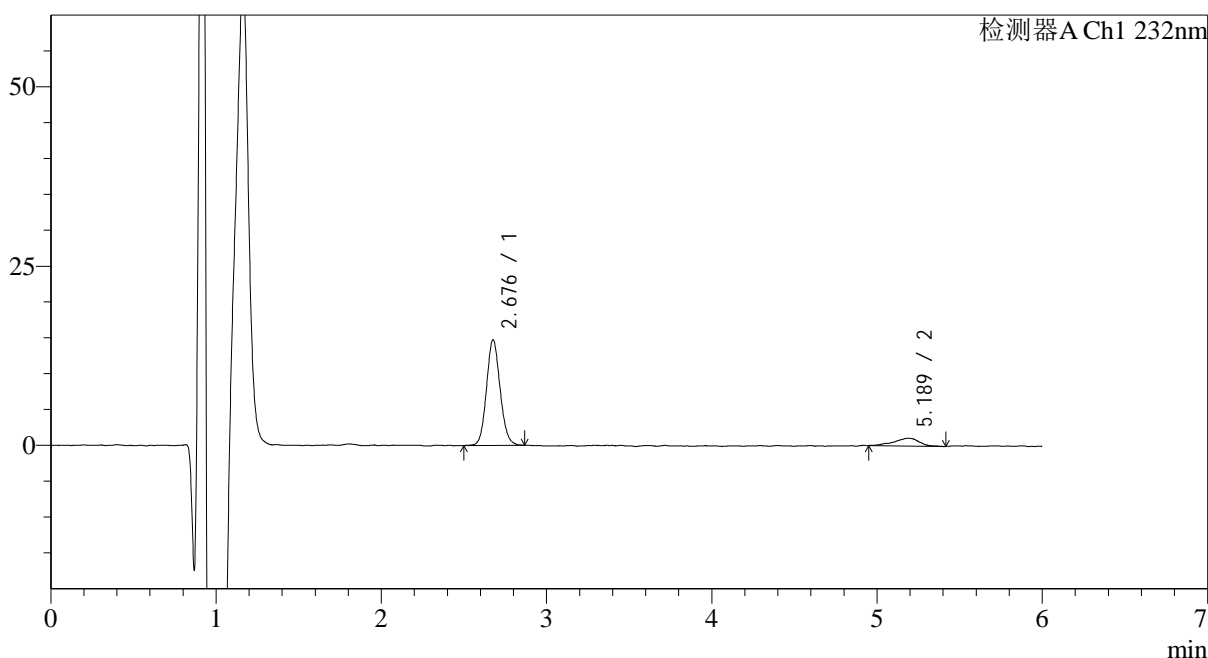
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1350-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	84314	88.045	14651	5103	1.103	--
2	5.189	11448	11.955	1073	6908	0.872	12.581
总计		95762	100.000	15724			

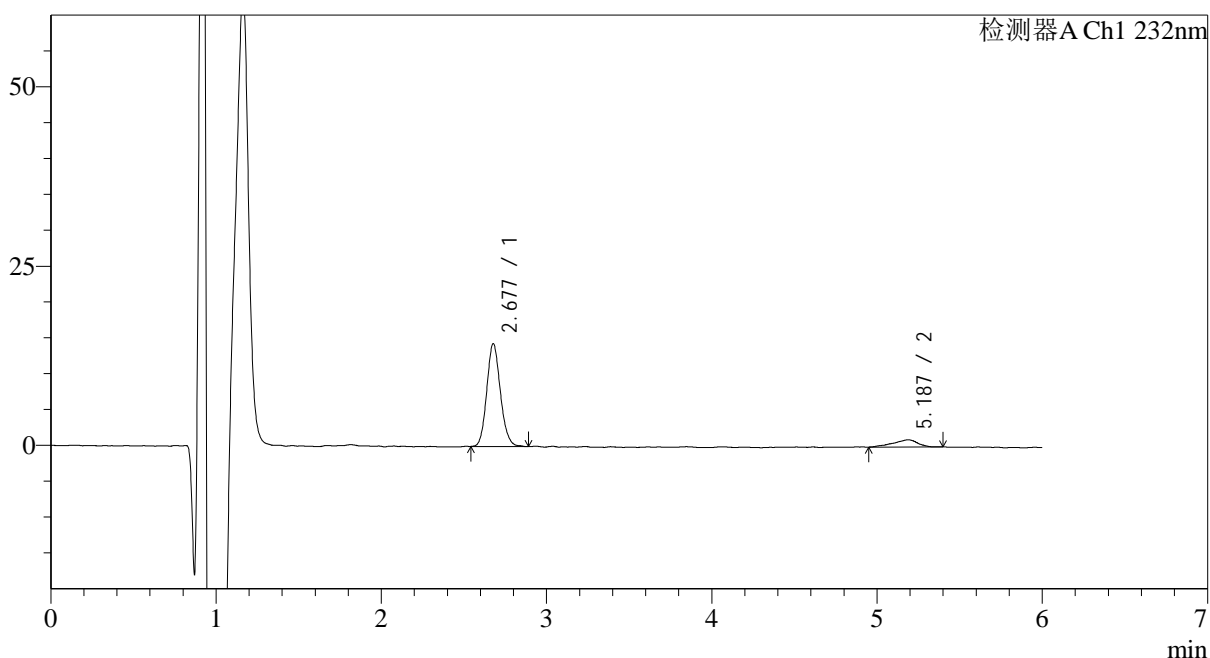
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1351-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	82228	88.456	14304	5129	1.129	--
2	5.187	10731	11.544	1008	6485	0.804	12.329
总计		92959	100.000	15312			

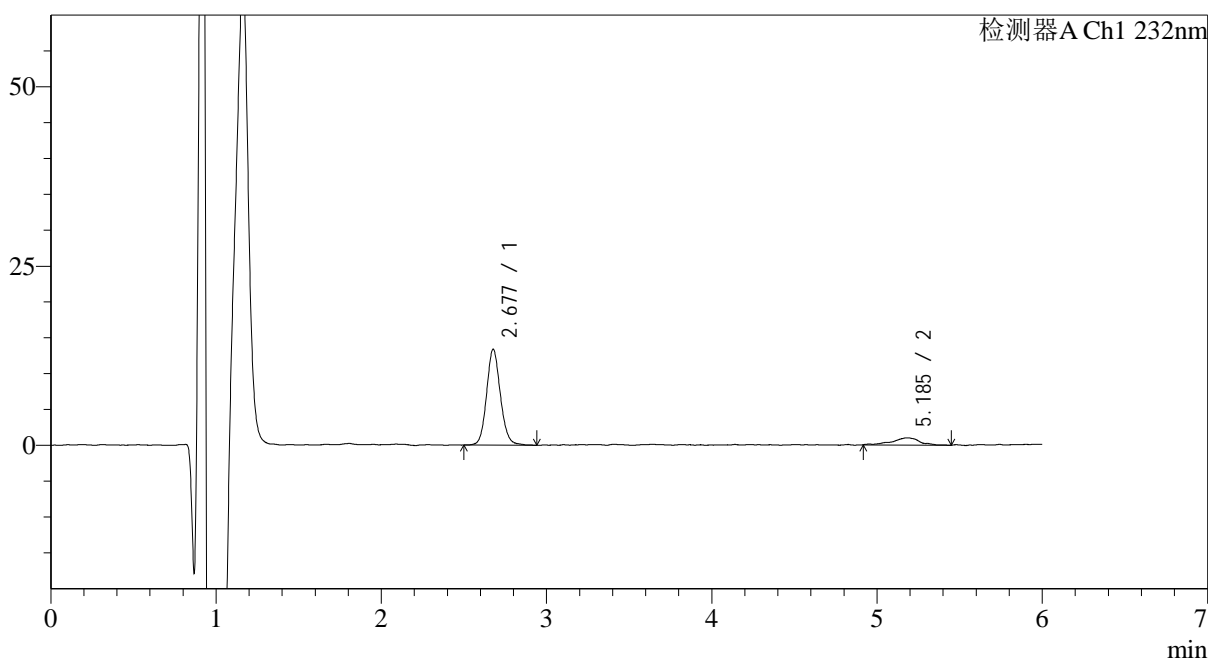
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1352-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	77759	86.815	13336	5098	1.111	--
2	5.185	11809	13.185	1012	7053	0.835	12.638
总计		89568	100.000	14349			

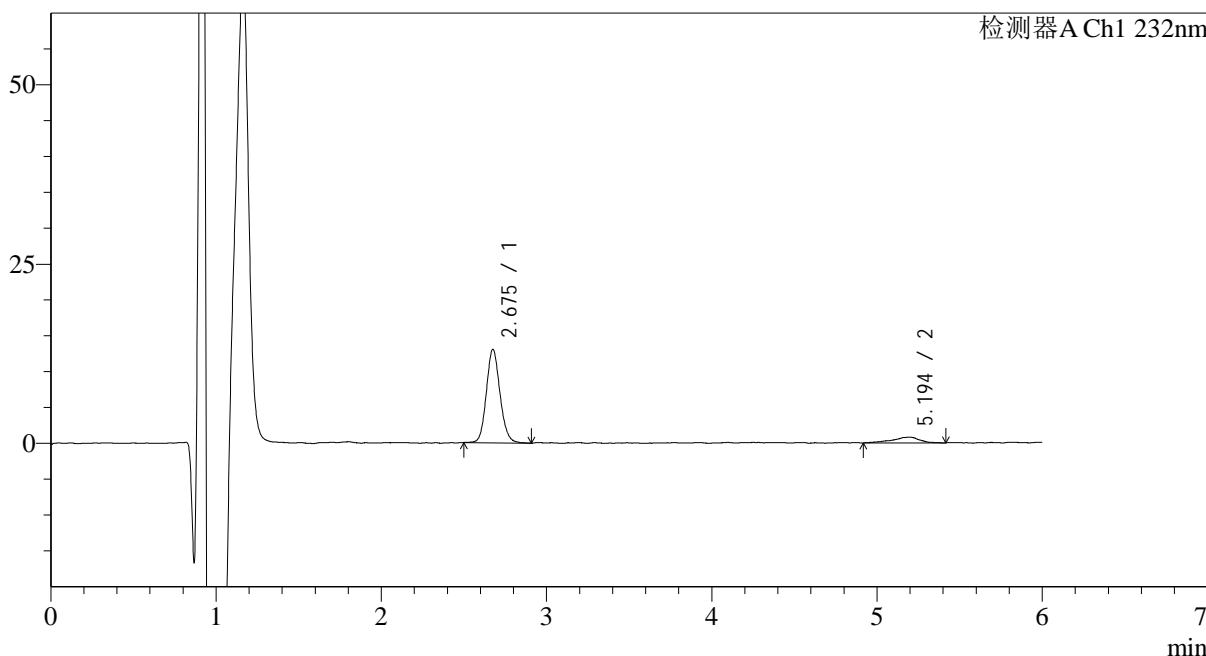
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1353-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	74787	88.946	12987	5147	1.124	--
2	5.194	9295	11.054	817	5247	0.851	11.556
总计		84082	100.000	13803			

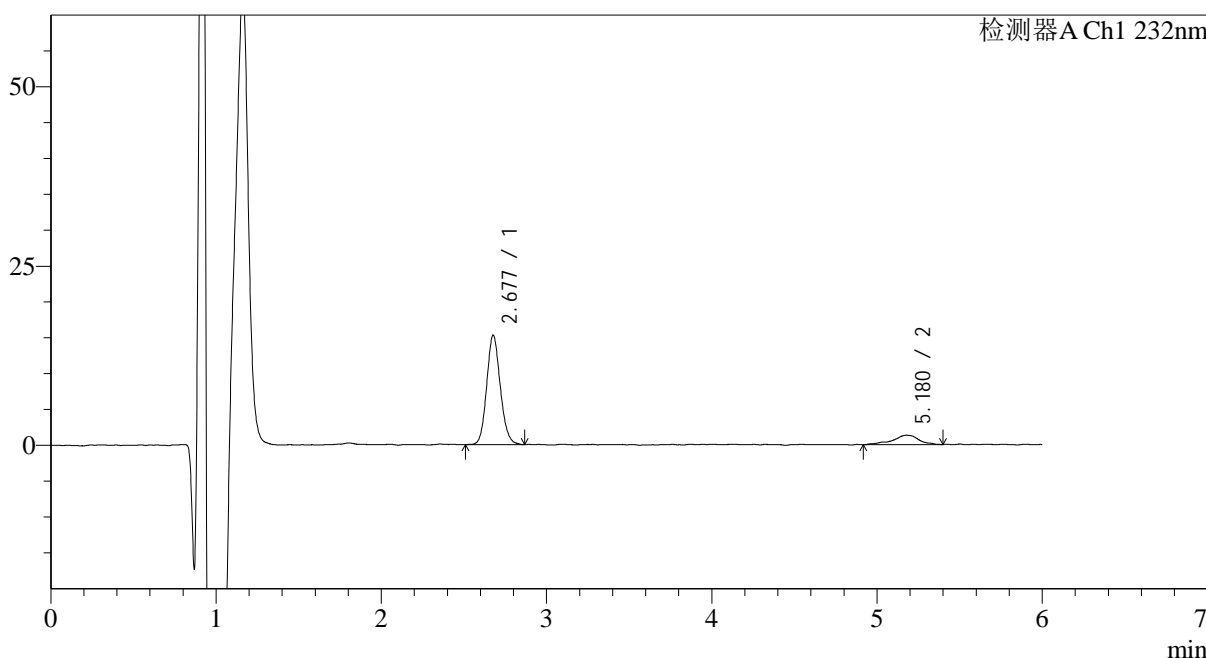
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1354-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 14:54:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	87535	85.680	15218	5134	1.122	--
2	5.180	14630	14.320	1314	7289	0.864	12.766
总计		102165	100.000	16533			

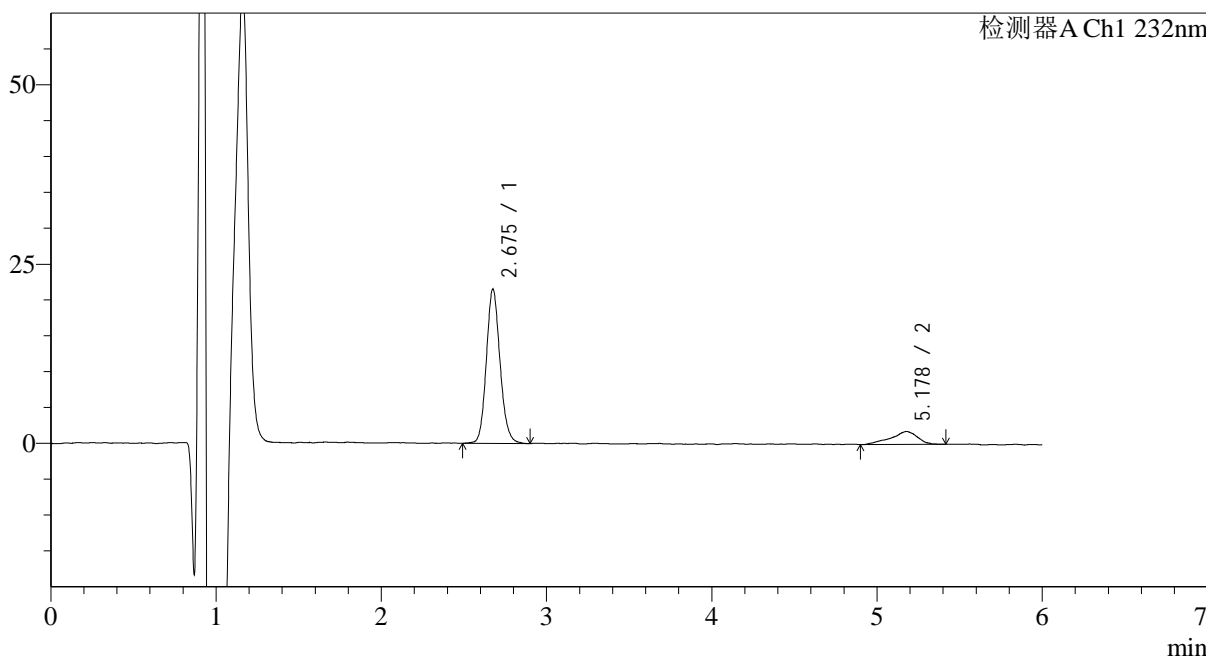
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1355-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	124130	86.013	21450	5097	1.132	--
2	5.178	20185	13.987	1796	4498	0.825	10.913
总计		144314	100.000	23246			

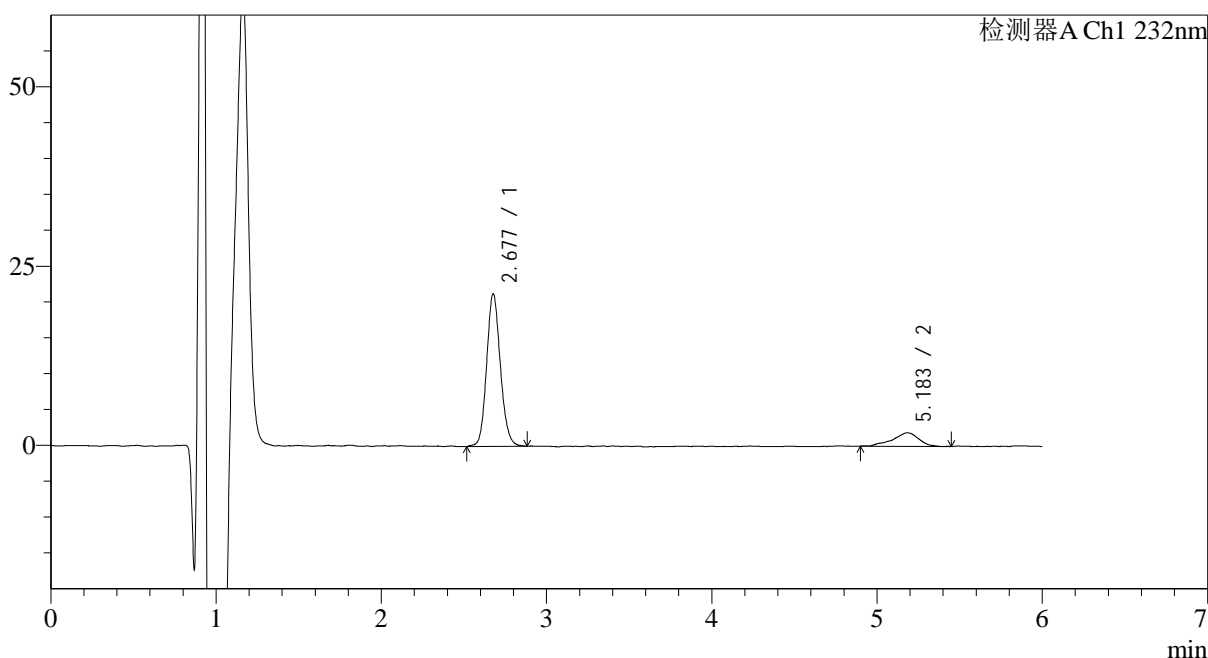
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1356-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	123037	85.679	21222	5082	1.126	--
2	5.183	20565	14.321	1860	5751	0.891	11.834
总计		143602	100.000	23082			

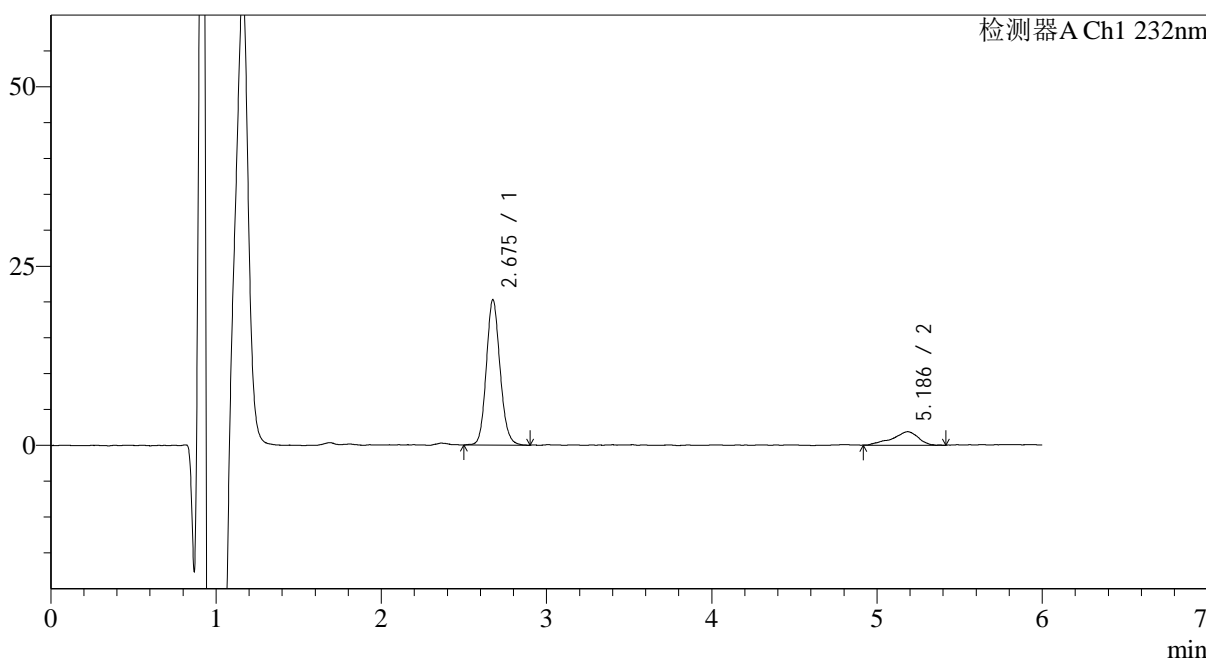
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-233/24-1357-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:13:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	117065	85.121	20203	5064	1.127	--
2	5.186	20464	14.879	1864	5954	0.805	11.979
总计		137528	100.000	22068			

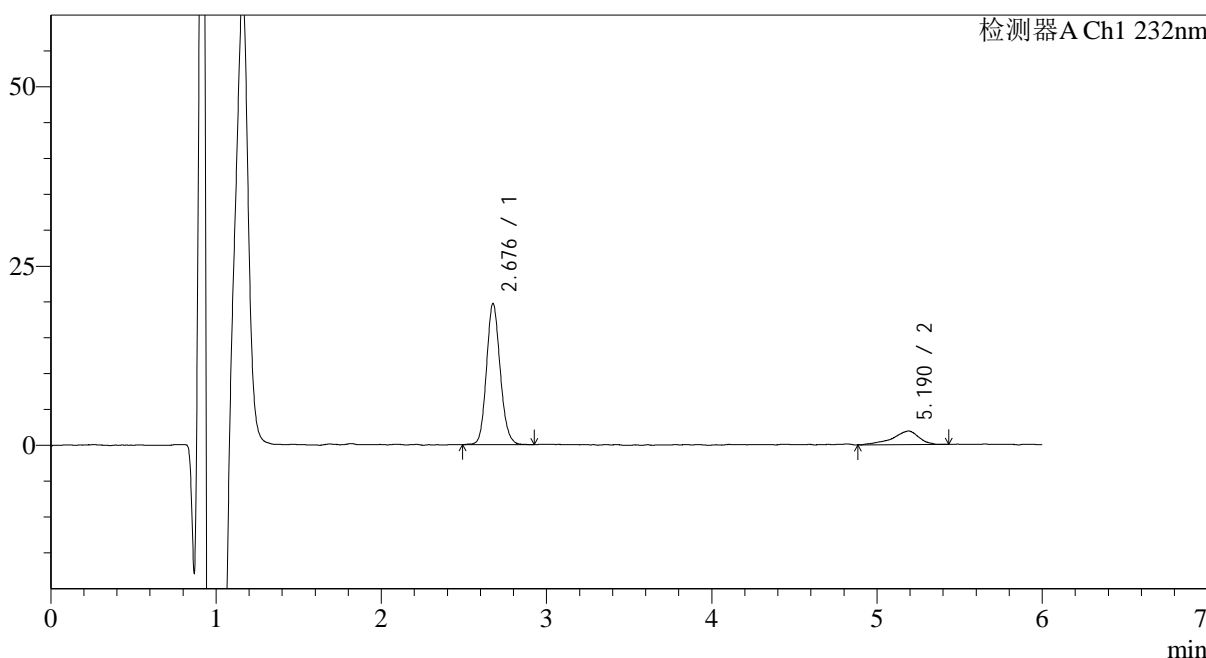
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1358-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	113664	84.475	19566	5063	1.134	--
2	5.190	20890	15.525	1885	6116	0.794	12.090
总计		134554	100.000	21451			

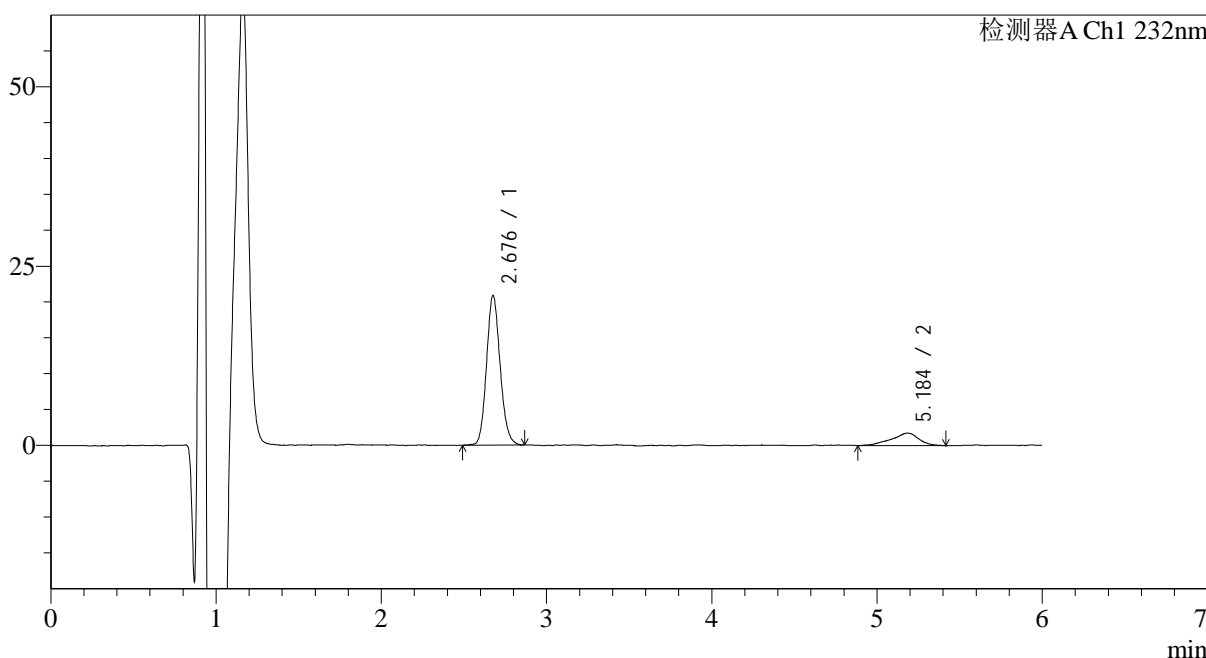
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1359-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	119614	85.492	20754	5116	1.130	--
2	5.184	20298	14.508	1727	4120	0.856	10.613
总计		139912	100.000	22481			

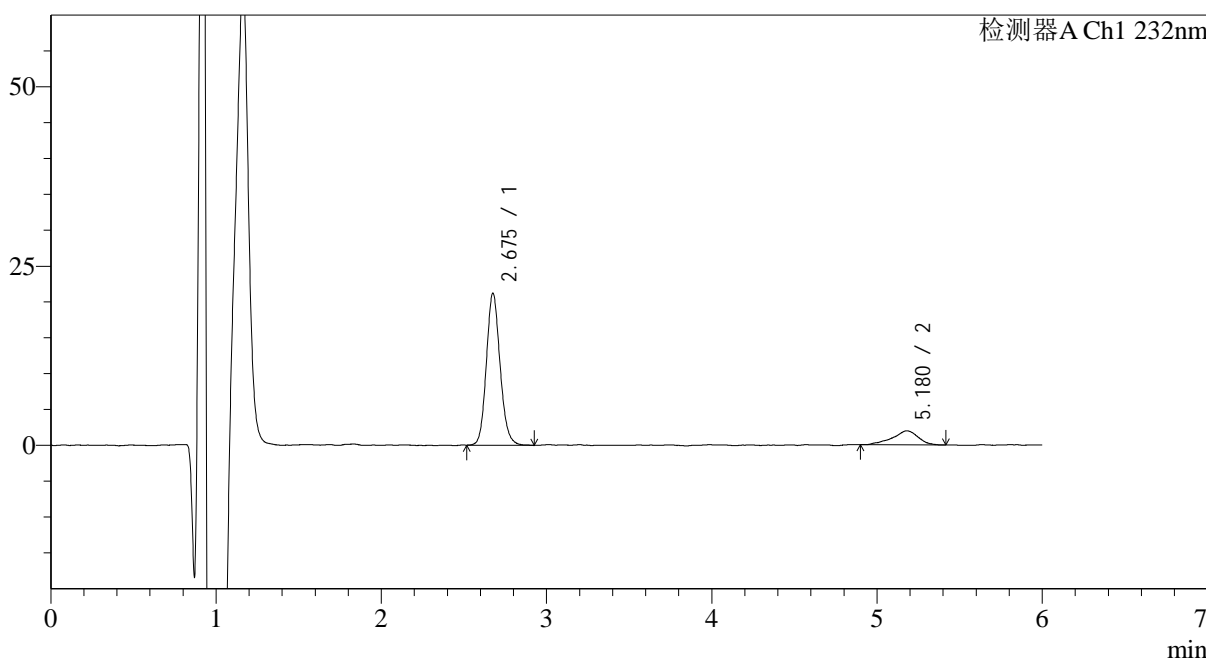
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1360-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	122427	85.150	21121	5066	1.133	--
2	5.180	21351	14.850	1967	5977	0.868	11.974
总计		143778	100.000	23088			

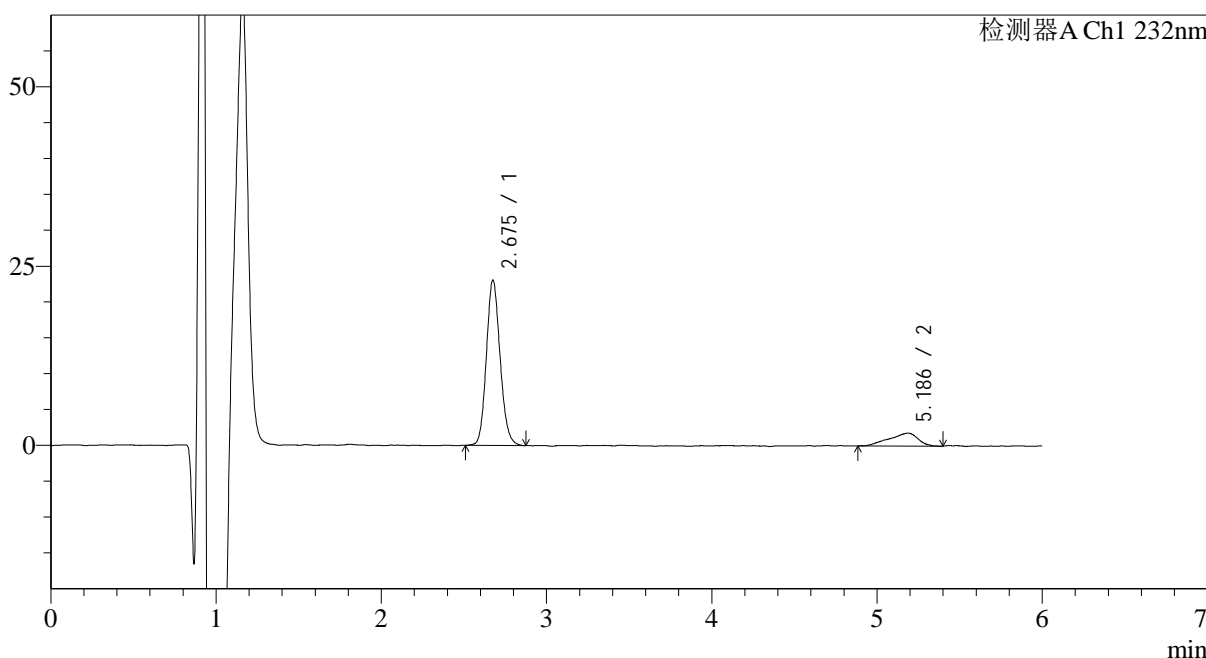
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1361-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 15:39:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	133149	85.808	22977	5021	1.131	--
2	5.186	22021	14.192	1804	3036	0.797	9.521
总计		155170	100.000	24781			

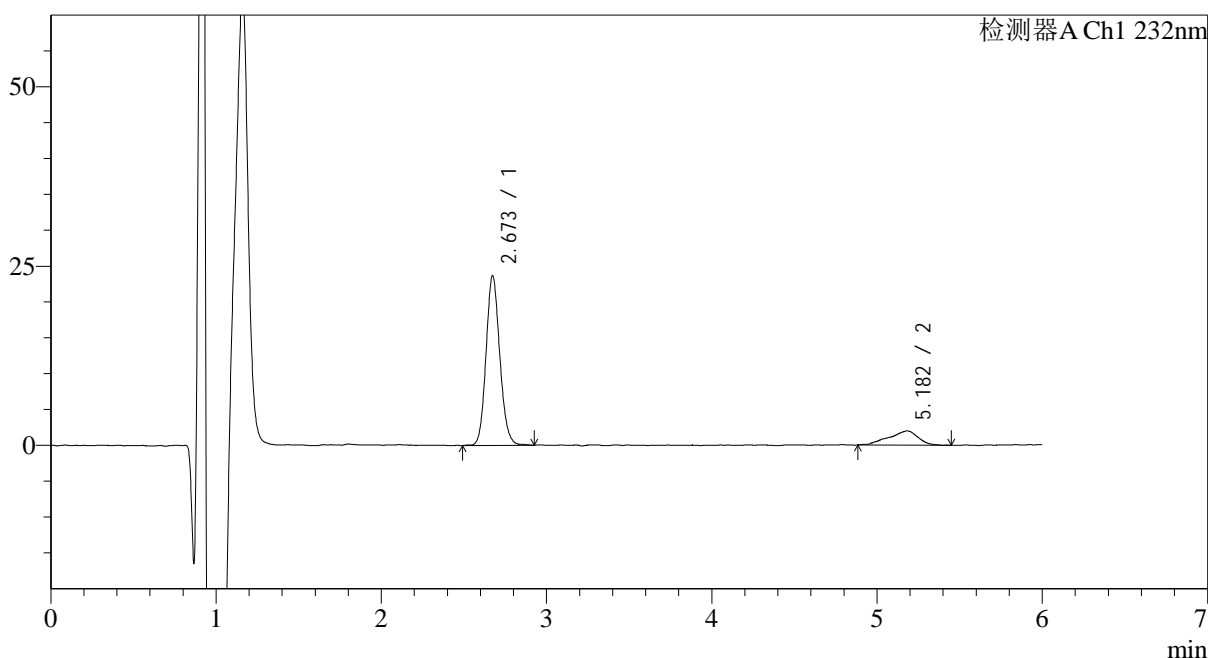
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1362-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	137388	84.819	23675	5022	1.126	--
2	5.182	24589	15.181	1975	4476	0.861	10.890
总计		161977	100.000	25651			

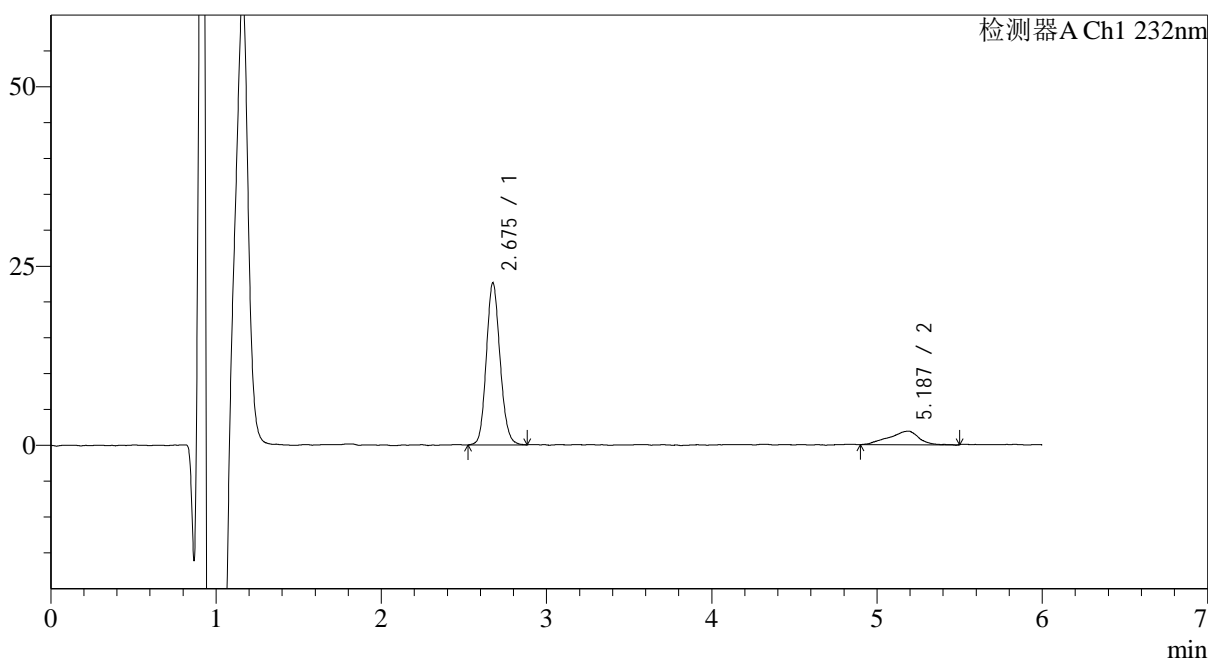
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1363-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 15:52:08 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:00 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	130479	84.588	22524	5015	1.130	--
2	5.187	23774	15.412	1902	4396	0.826	10.827
总计		154253	100.000	24426			

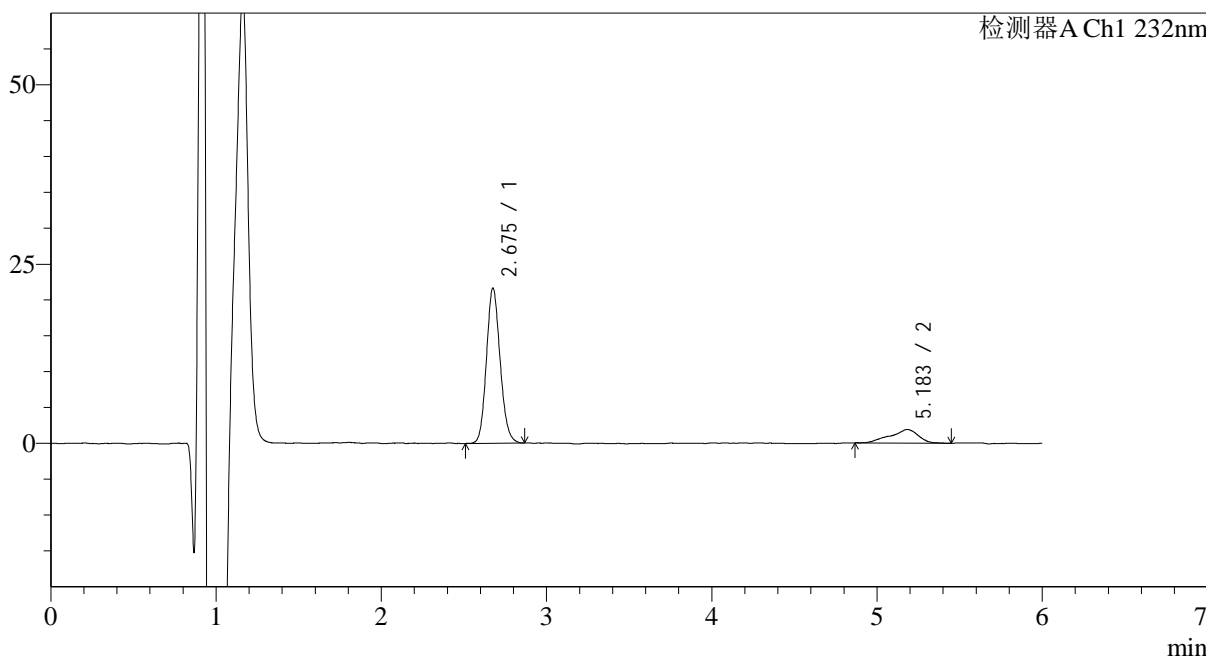
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1364-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 15:58:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	124590	84.672	21559	5041	1.131	--
2	5.183	22554	15.328	1876	5344	0.824	11.549
总计		147144	100.000	23435			

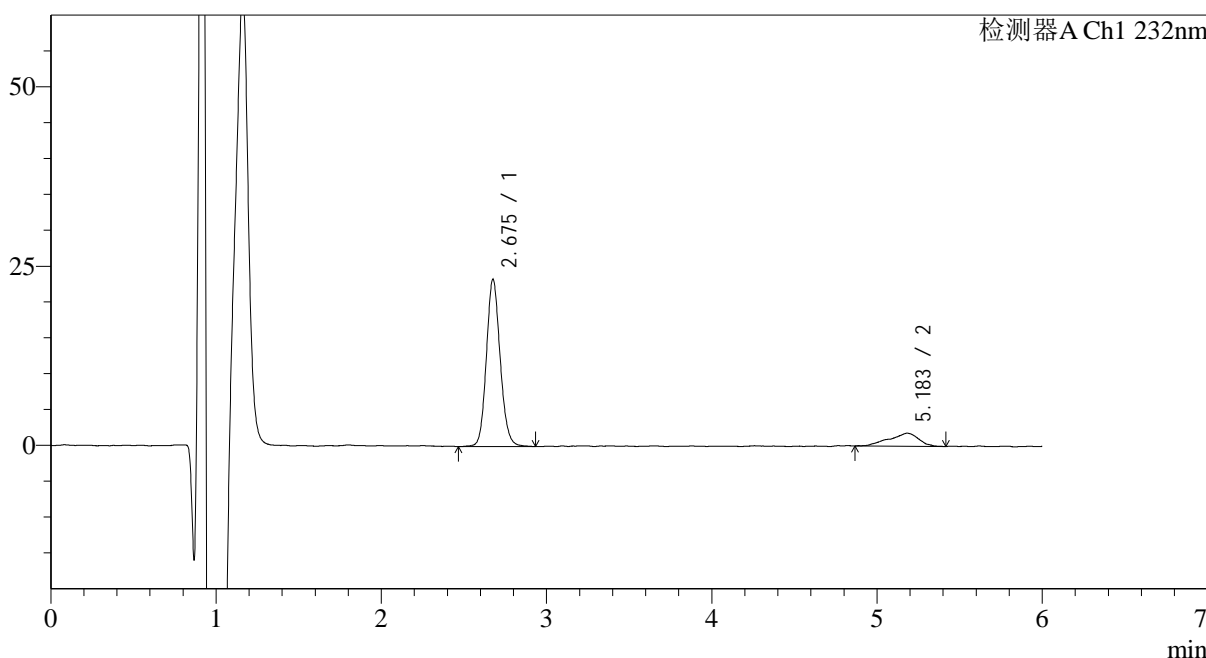
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1365-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 16:04:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	135362	85.536	23210	5038	1.125	--
2	5.183	22890	14.464	1818	3862	0.830	10.353
总计		158252	100.000	25028			

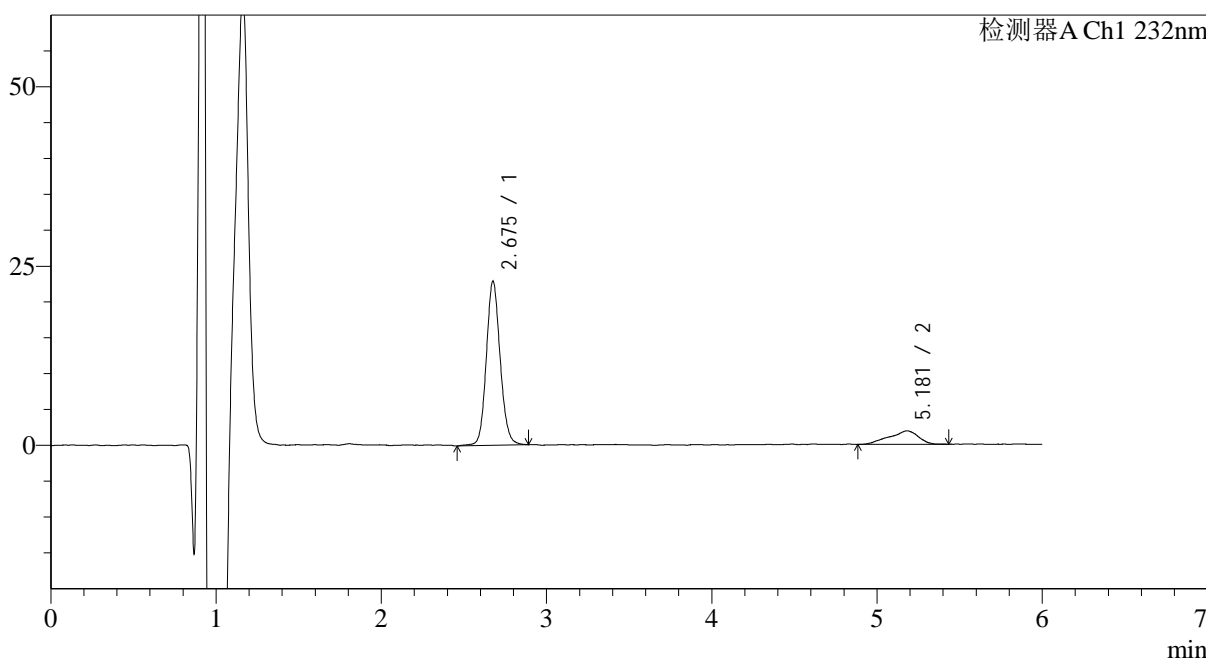
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1366-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	133324	85.293	22768	5015	1.115	--
2	5.181	22989	14.707	1870	2647	0.820	9.045
总计		156313	100.000	24638			

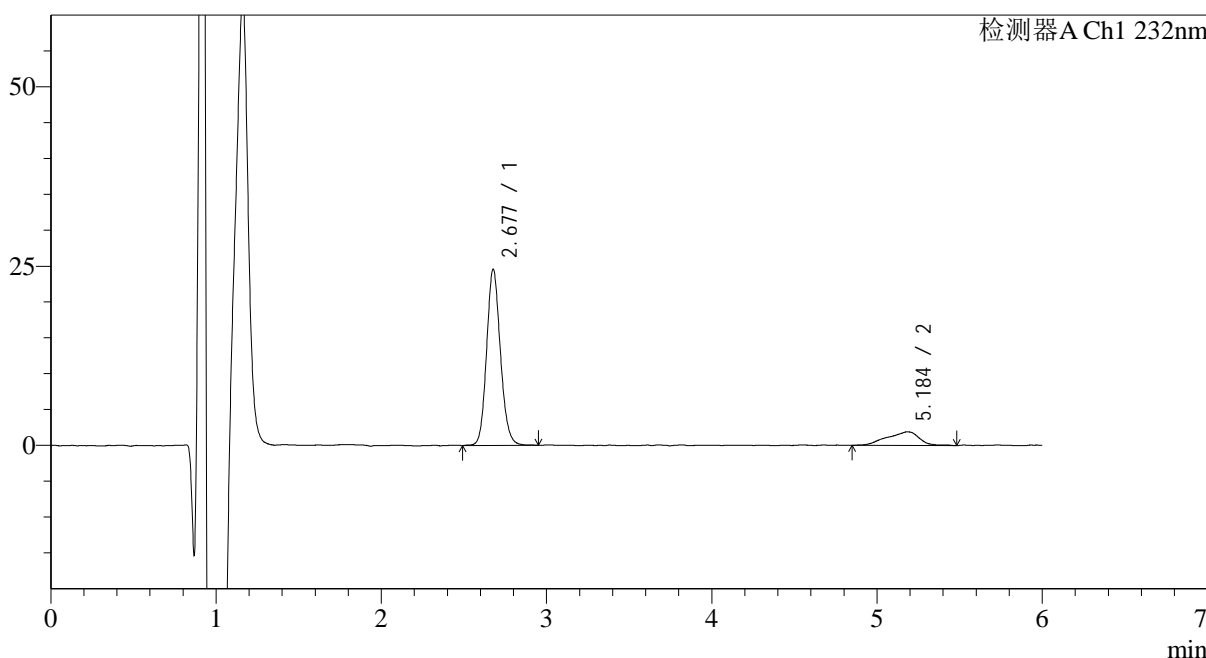
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1367-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	142761	84.880	24497	5007	1.129	--
2	5.184	25431	15.120	1877	2795	0.824	9.226
总计		168191	100.000	26374			

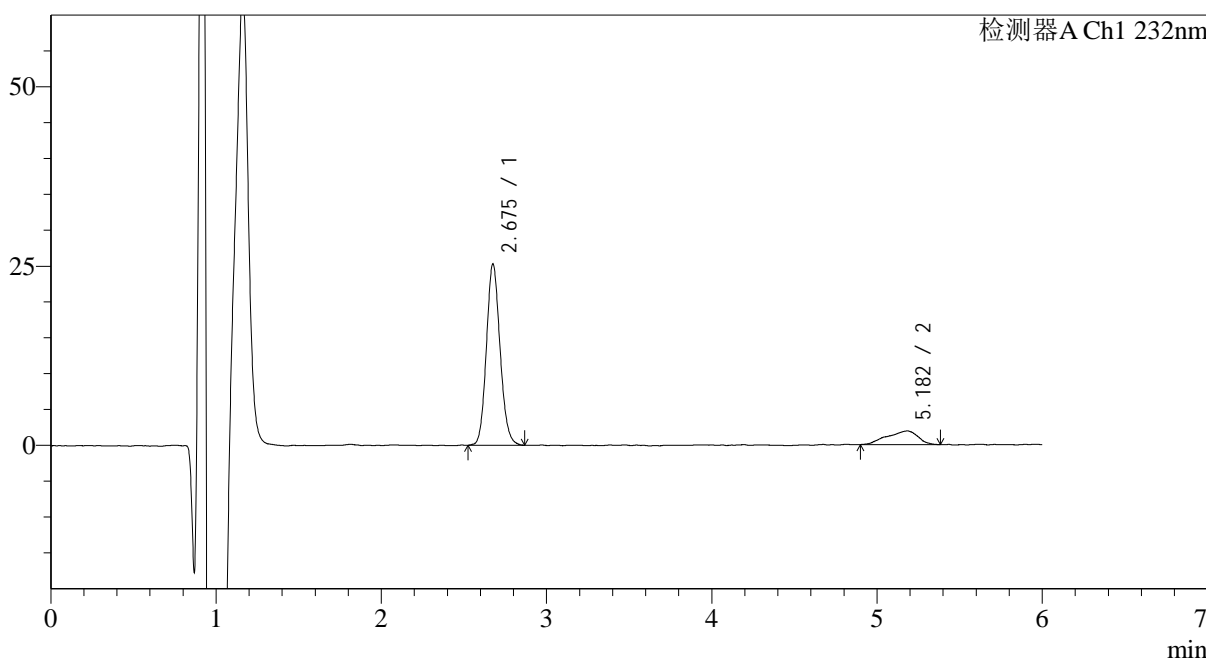
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1368-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	145372	85.365	25188	5085	1.125	--
2	5.182	24923	14.635	1903	2254	0.814	8.545
总计		170296	100.000	27092			

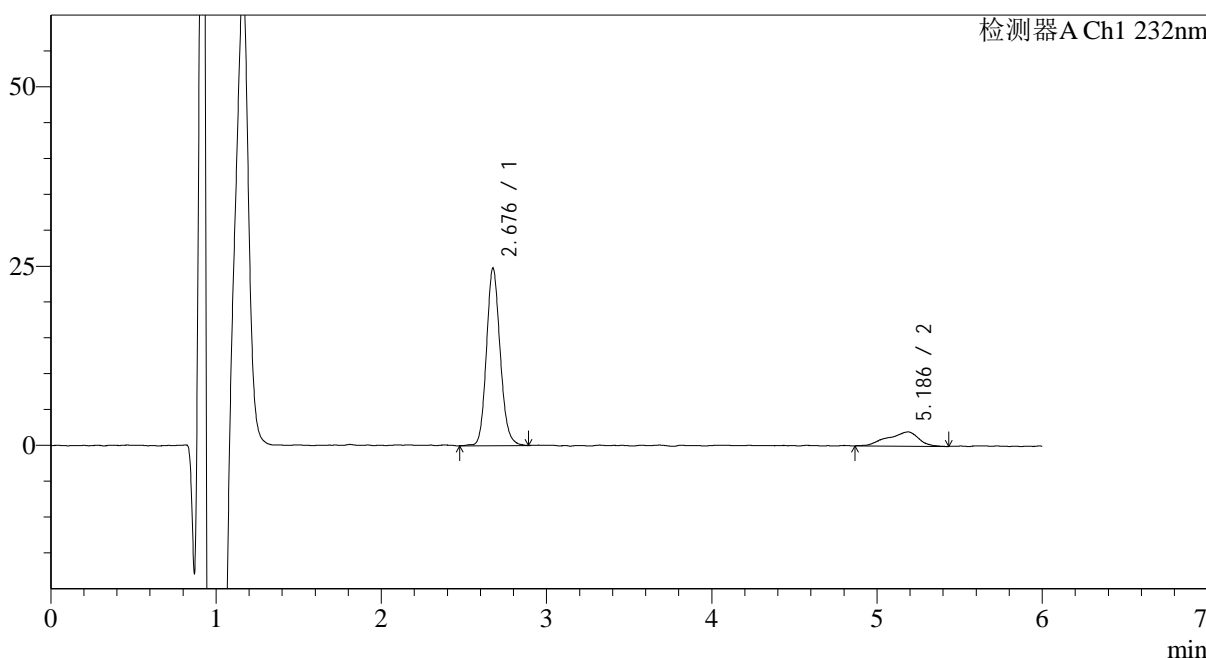
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1369-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	142730	84.795	24622	5069	1.140	--
2	5.186	25594	15.205	1973	2049	0.833	8.250
总计		168324	100.000	26595			

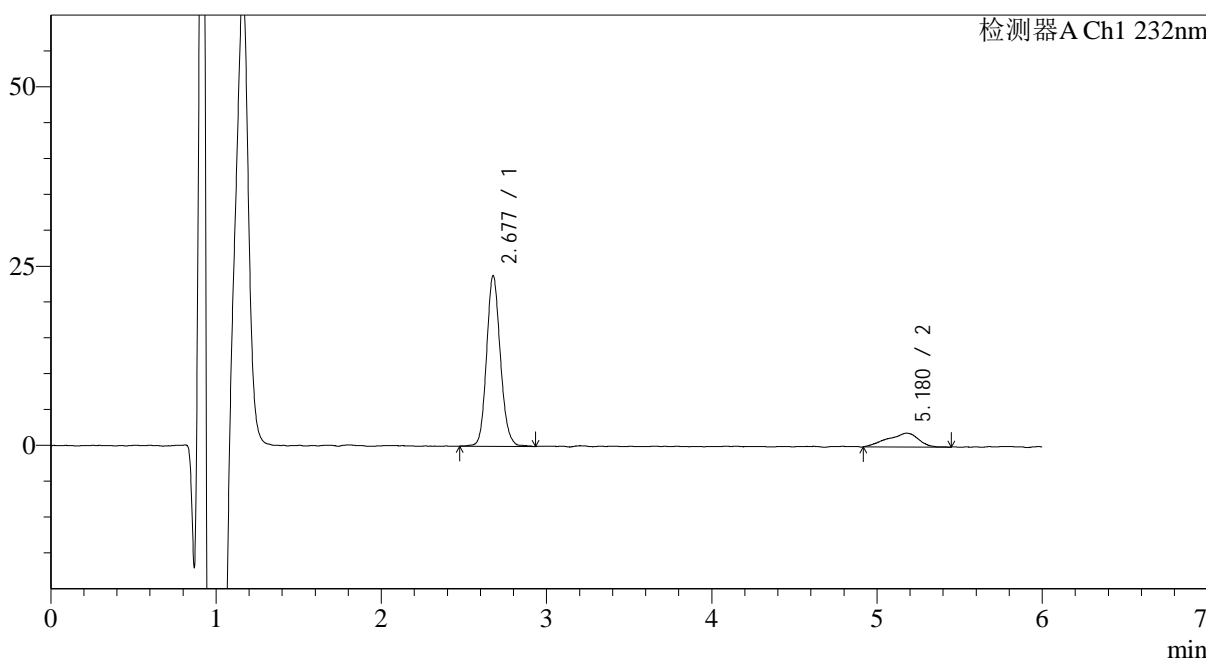
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1370-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	138348	84.617	23716	5070	1.135	--
2	5.180	25151	15.383	1930	2521	0.834	8.892
总计		163499	100.000	25646			

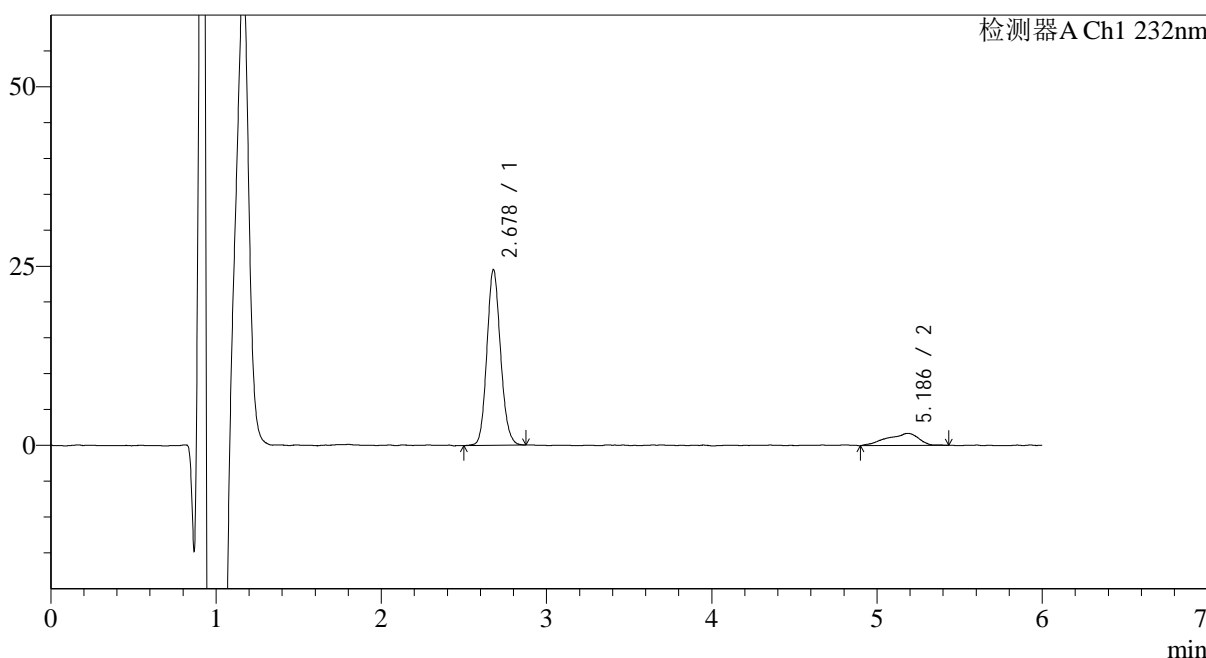
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1371-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	140582	86.176	24477	5105	1.126	--
2	5.186	22552	13.824	1684	2786	0.759	9.237
总计		163134	100.000	26161			

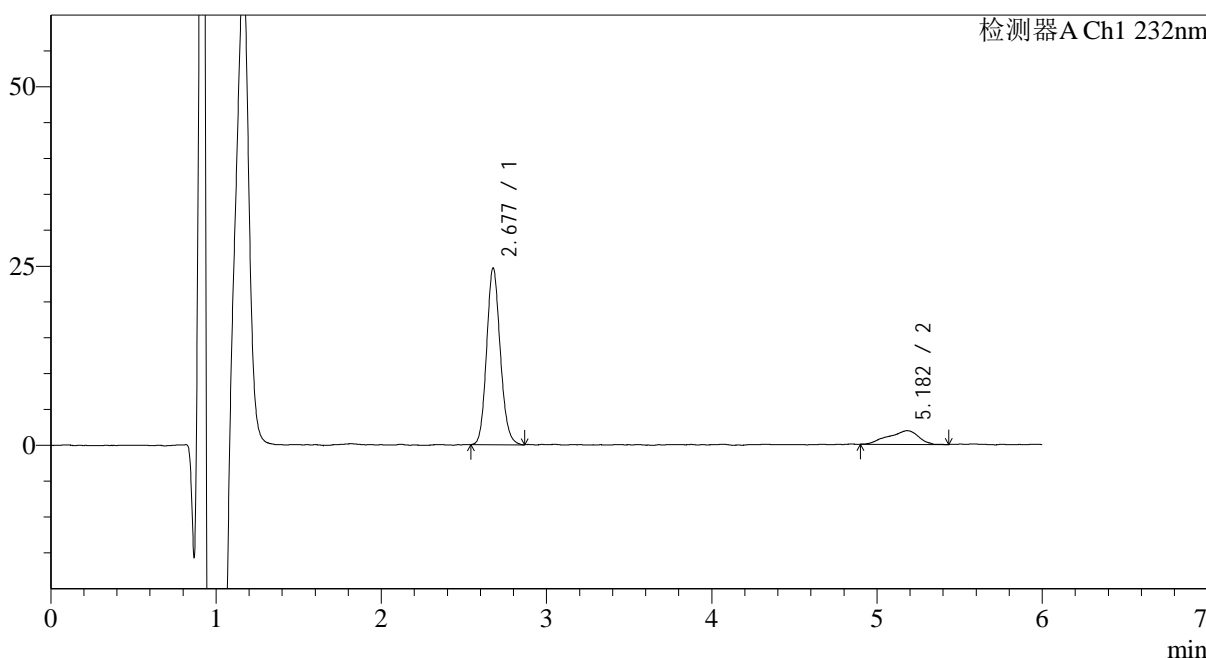
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1372-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	141100	85.406	24553	5127	1.132	--
2	5.182	24112	14.594	1901	2575	0.824	8.980
总计		165211	100.000	26455			

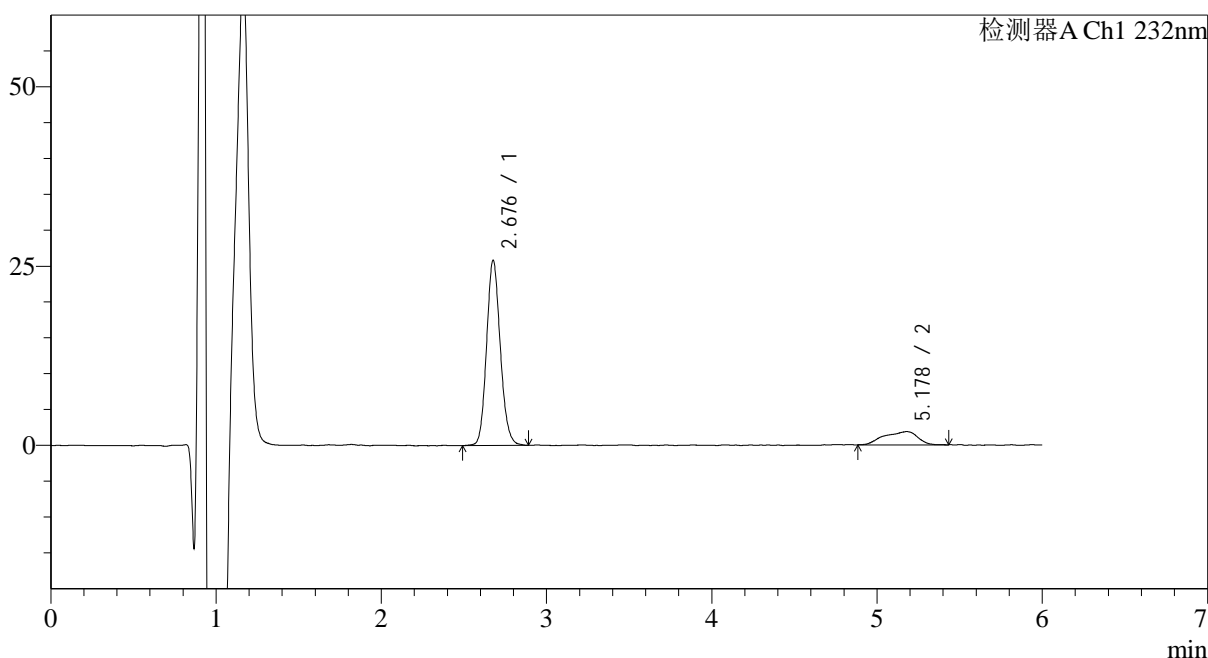
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1373-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	149298	85.140	25730	5050	1.131	--
2	5.178	26057	14.860	1848	1913	0.816	8.016
总计		175355	100.000	27578			

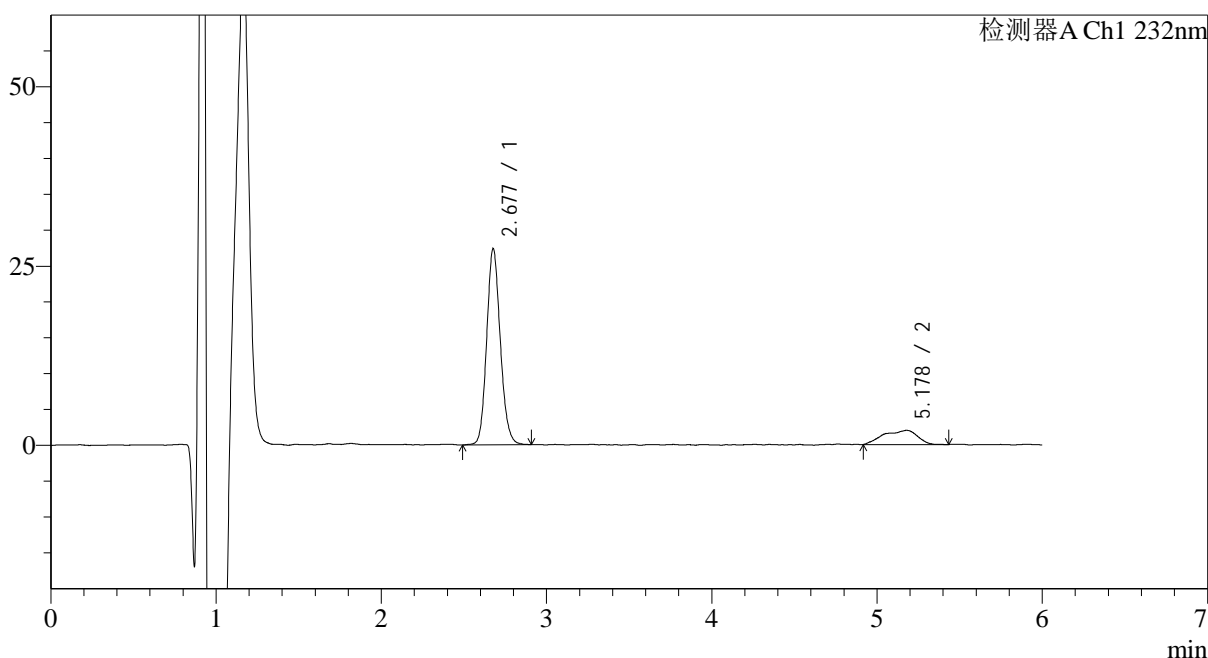
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1374-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	156898	84.622	27284	5130	1.131	--
2	5.178	28513	15.378	1986	3353	0.810	9.864
总计		185412	100.000	29270			

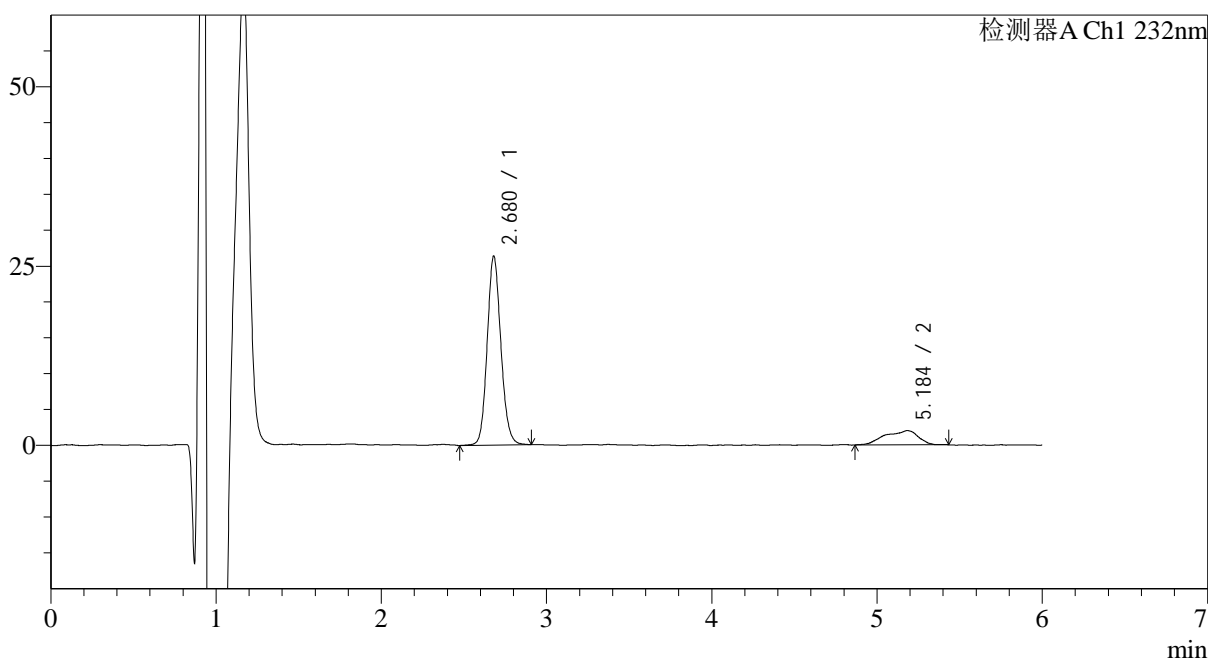
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1375-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	151849	84.487	26365	5106	1.124	--
2	5.184	27882	15.513	1968	3363	0.789	9.864
总计		179730	100.000	28332			

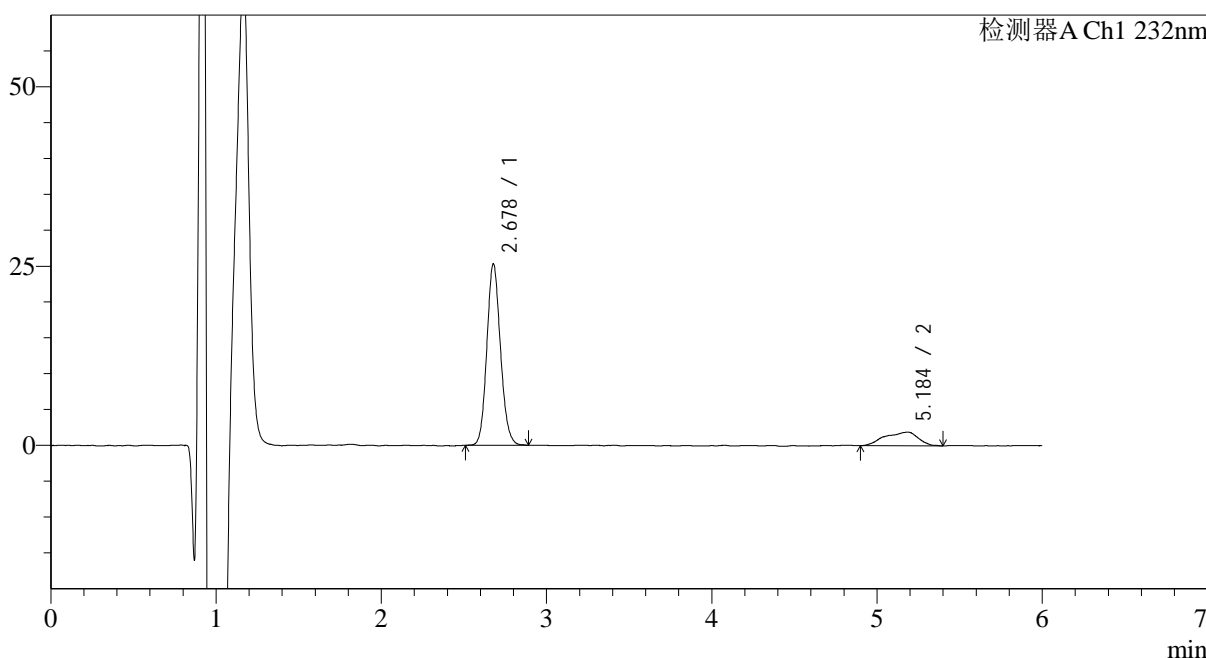
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1376-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	144943	84.419	25275	5124	1.124	--
2	5.184	26751	15.581	1889	3313	0.803	9.831
总计		171694	100.000	27164			

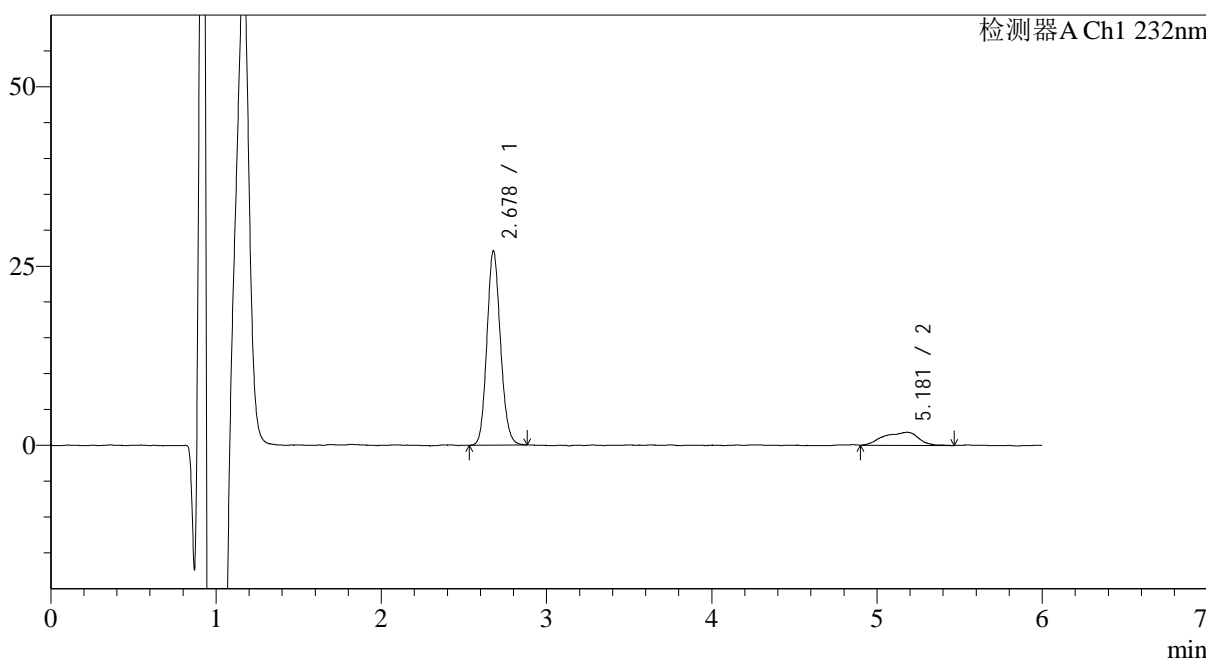
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1377-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	154657	85.239	27094	5170	1.129	--
2	5.181	26782	14.761	1818	2778	0.839	9.234
总计		181439	100.000	28912			

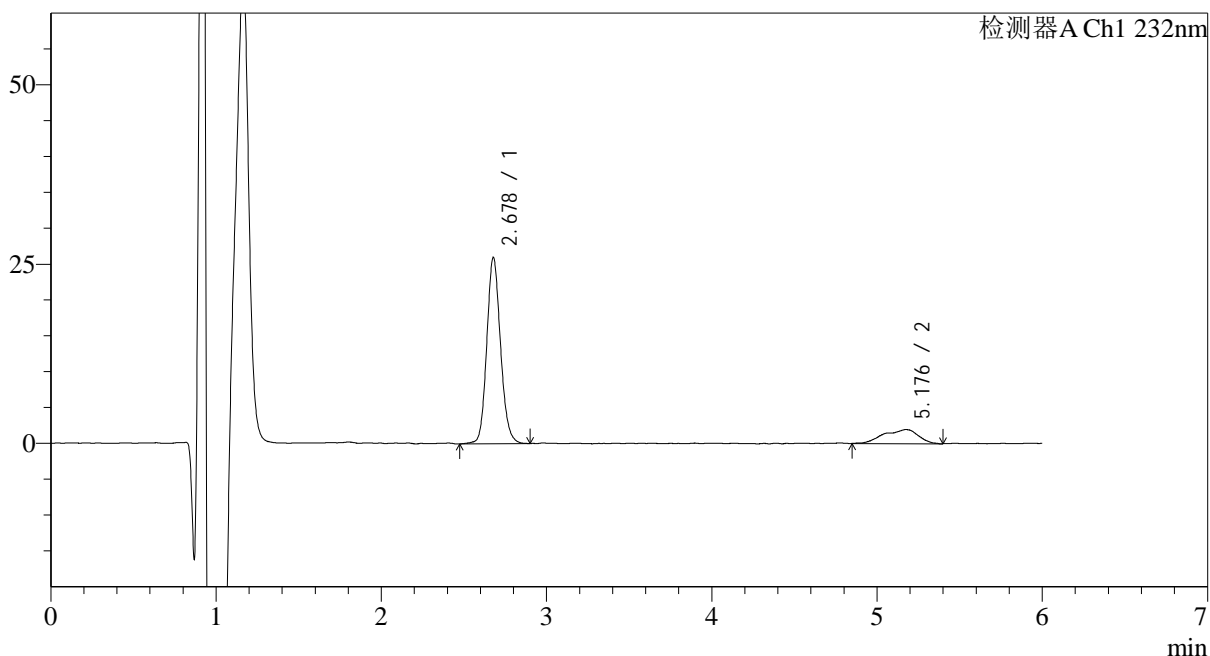
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1378-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 17:28:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	150425	83.994	25943	5085	1.131	--
2	5.176	28664	16.006	1964	3006	0.827	9.467
总计		179089	100.000	27907			

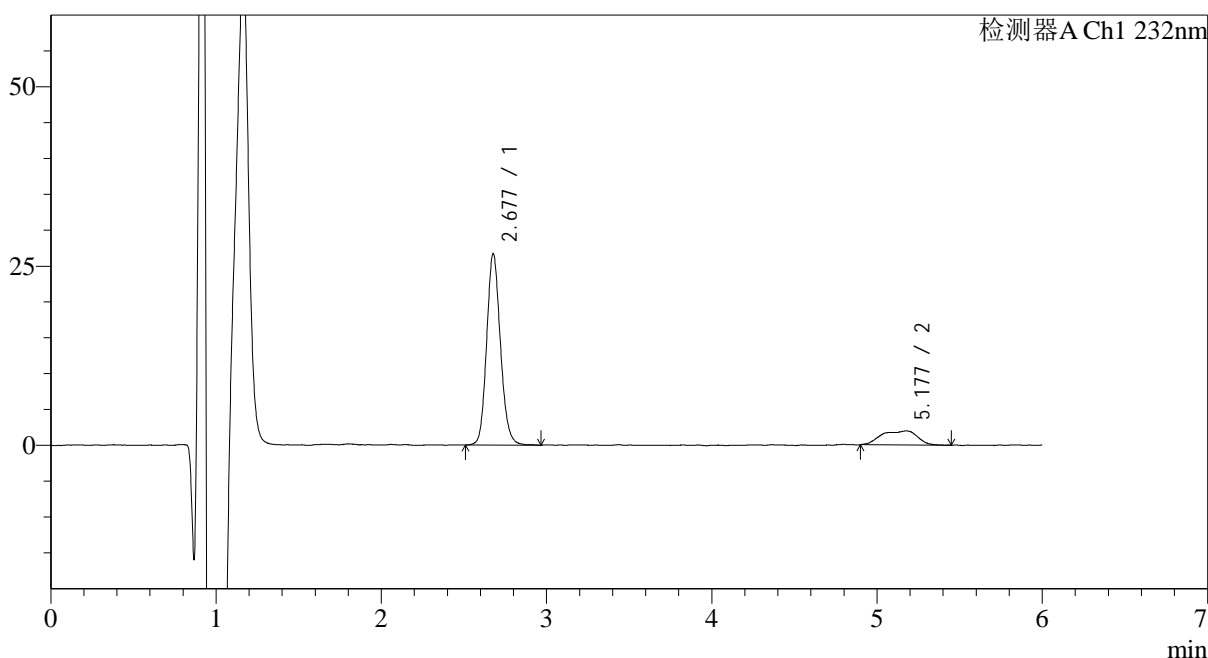
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1379-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 17:34:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	154792	84.005	26625	5036	1.135	--
2	5.177	29474	15.995	1954	3240	0.809	9.713
总计		184266	100.000	28579			

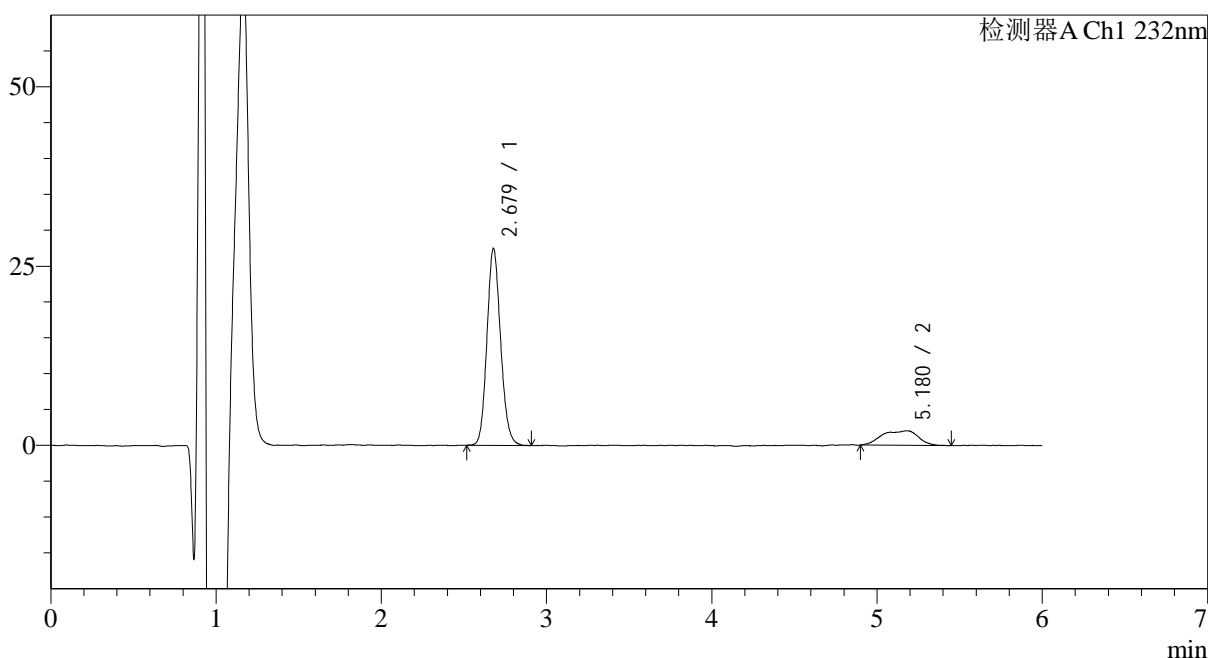
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1380-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 17:41:08 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	158088	83.686	27450	5065	1.131	--
2	5.180	30818	16.314	2026	3275	0.828	9.760
总计		188907	100.000	29476			

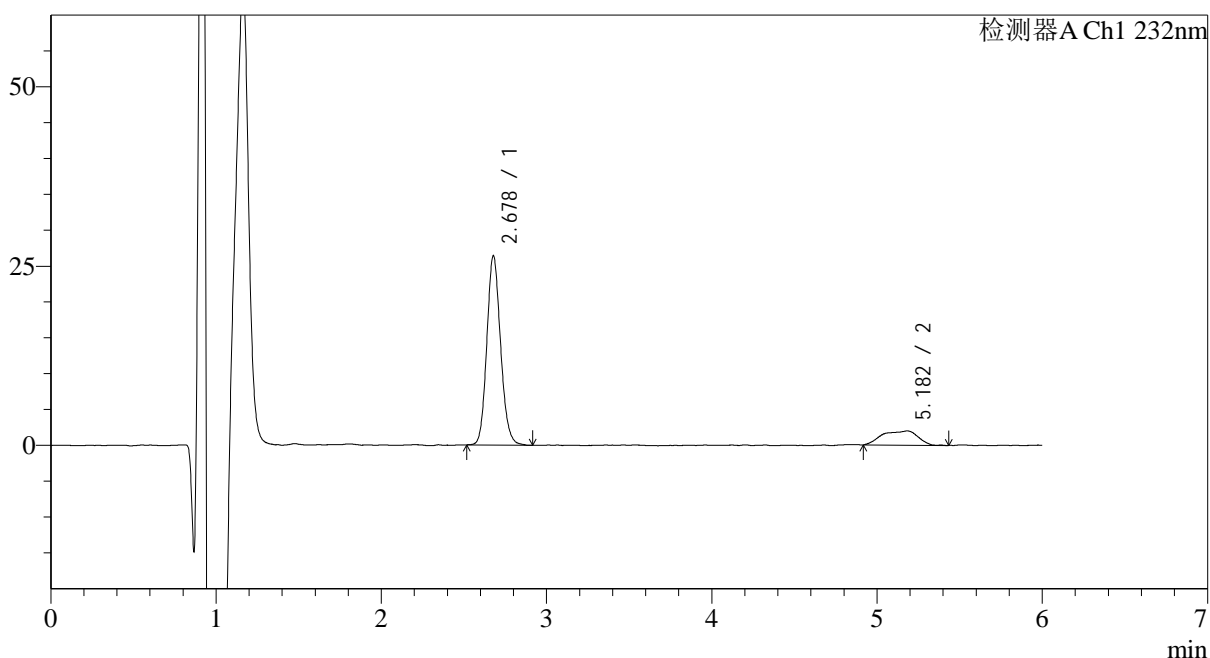
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1381-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 17:47:33 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:51 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	152693	83.683	26370	5040	1.134	--
2	5.182	29774	16.317	1979	3235	0.791	9.717
总计		182467	100.000	28349			

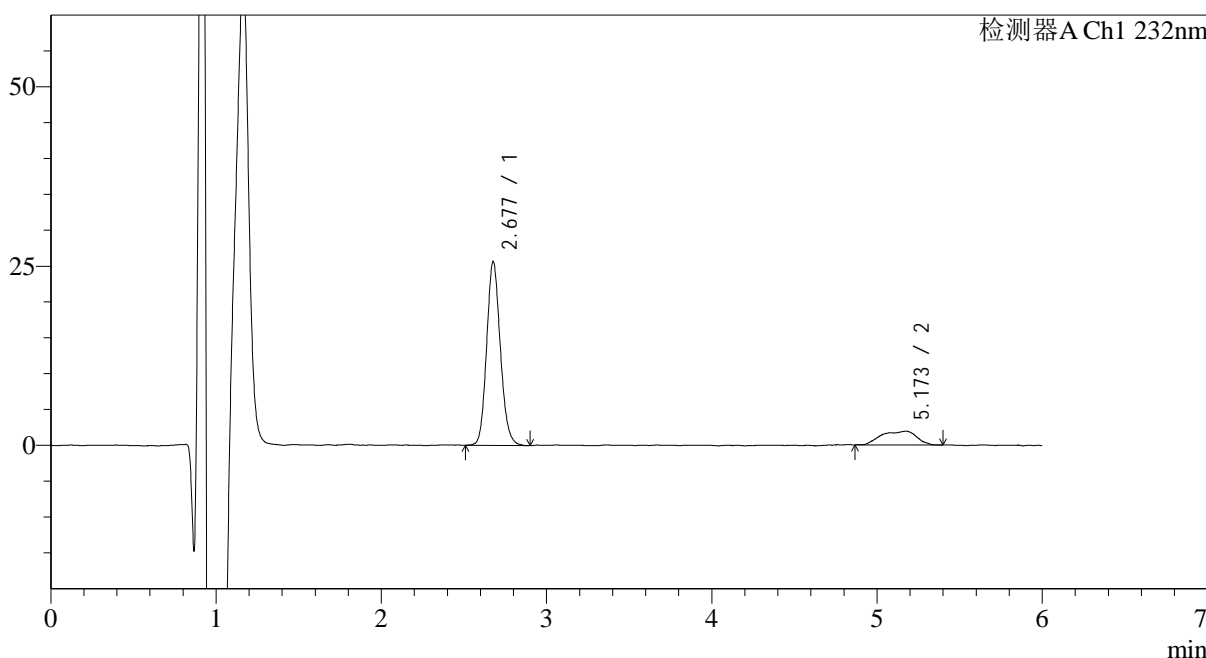
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1382-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	148099	83.901	25542	5045	1.134	--
2	5.173	28417	16.099	1918	3315	0.818	9.786
总计		176516	100.000	27460			

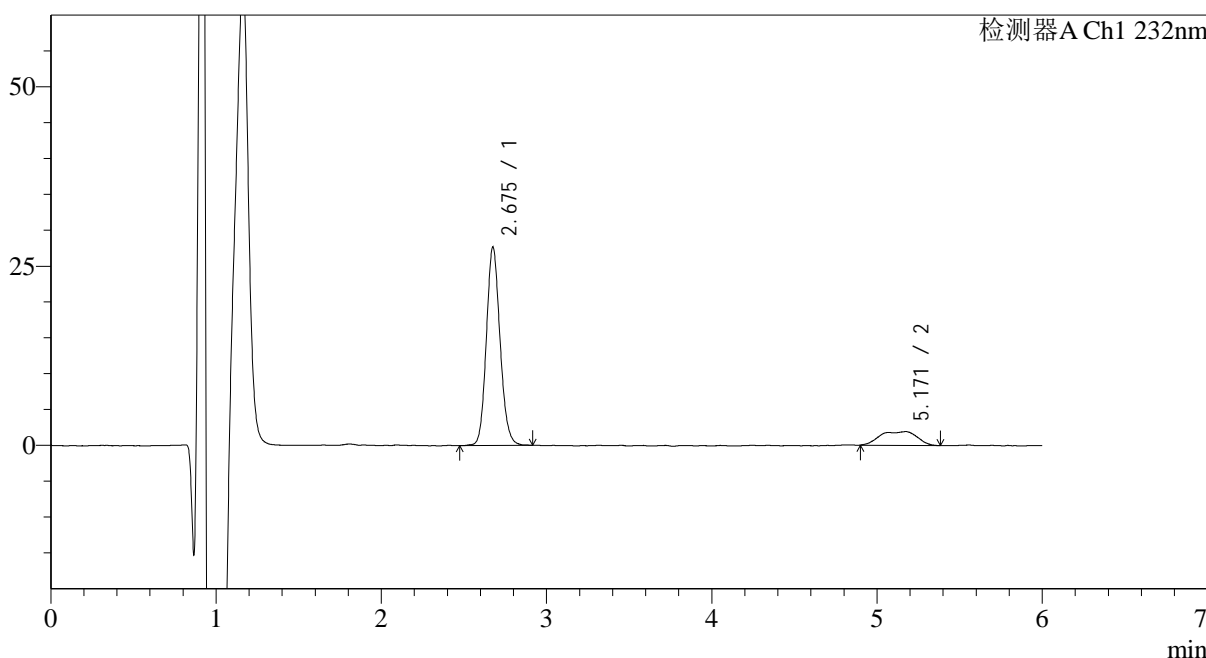
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1383-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	159223	84.181	27558	5073	1.130	--
2	5.171	29921	15.819	1924	3104	0.821	9.572
总计		189144	100.000	29482			

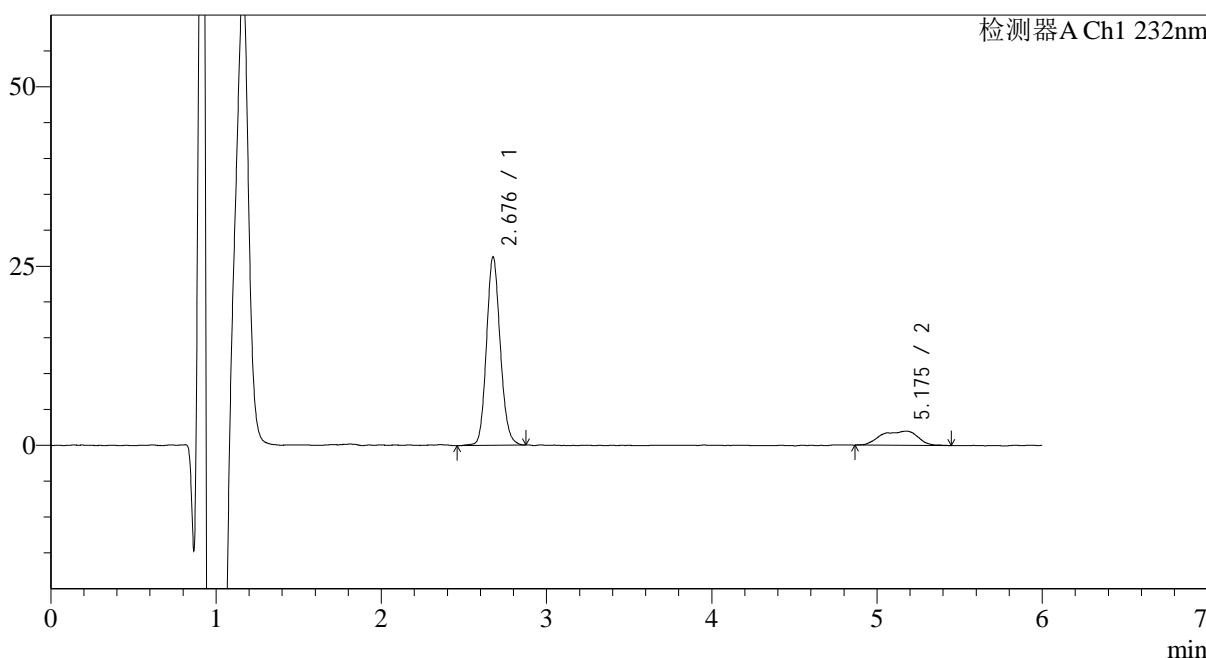
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1384-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 18:06:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	152124	83.363	26152	5058	1.129	--
2	5.175	30360	16.637	1987	3152	0.821	9.625
总计		182483	100.000	28139			

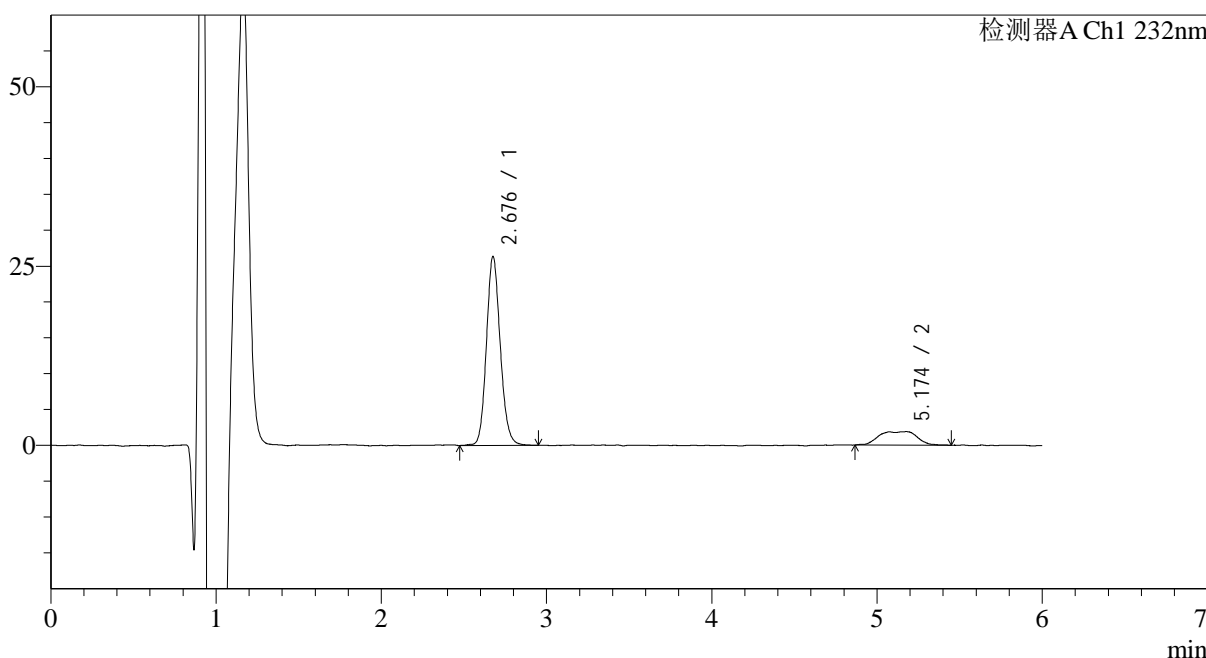
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1385-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	153524	83.470	26221	5006	1.133	--
2	5.174	30403	16.530	1887	3417	0.822	9.889
总计		183926	100.000	28108			

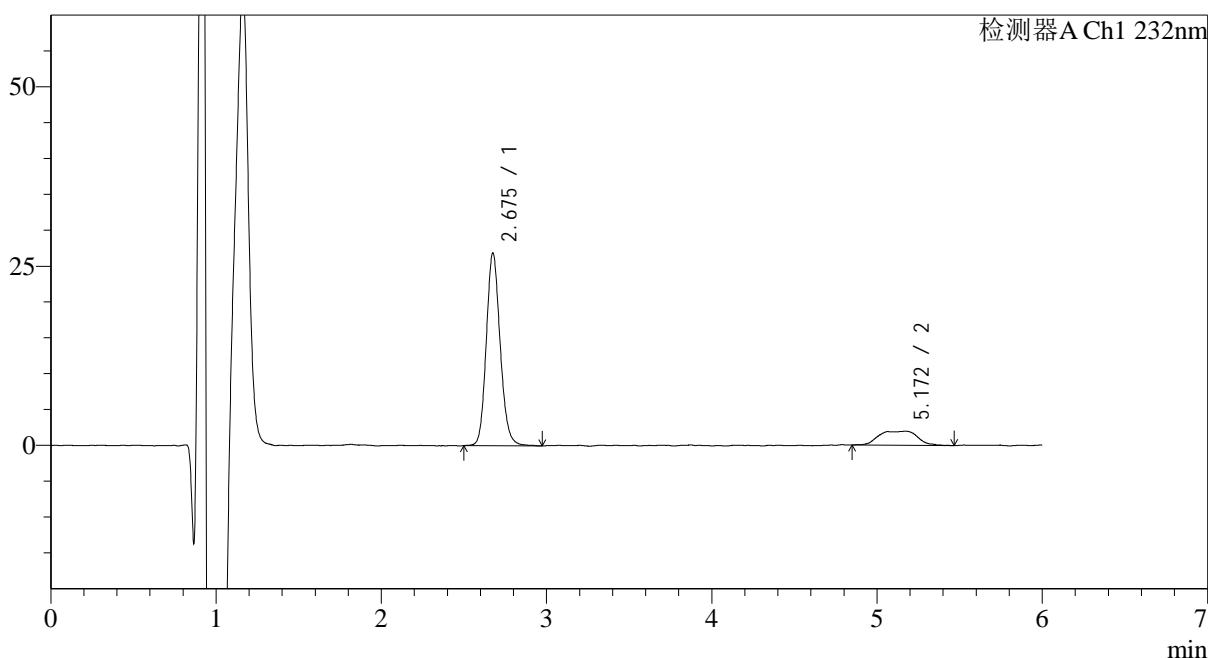
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1386-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	157333	83.353	26792	4964	1.141	--
2	5.172	31422	16.647	1971	3244	0.874	9.696
总计		188755	100.000	28763			

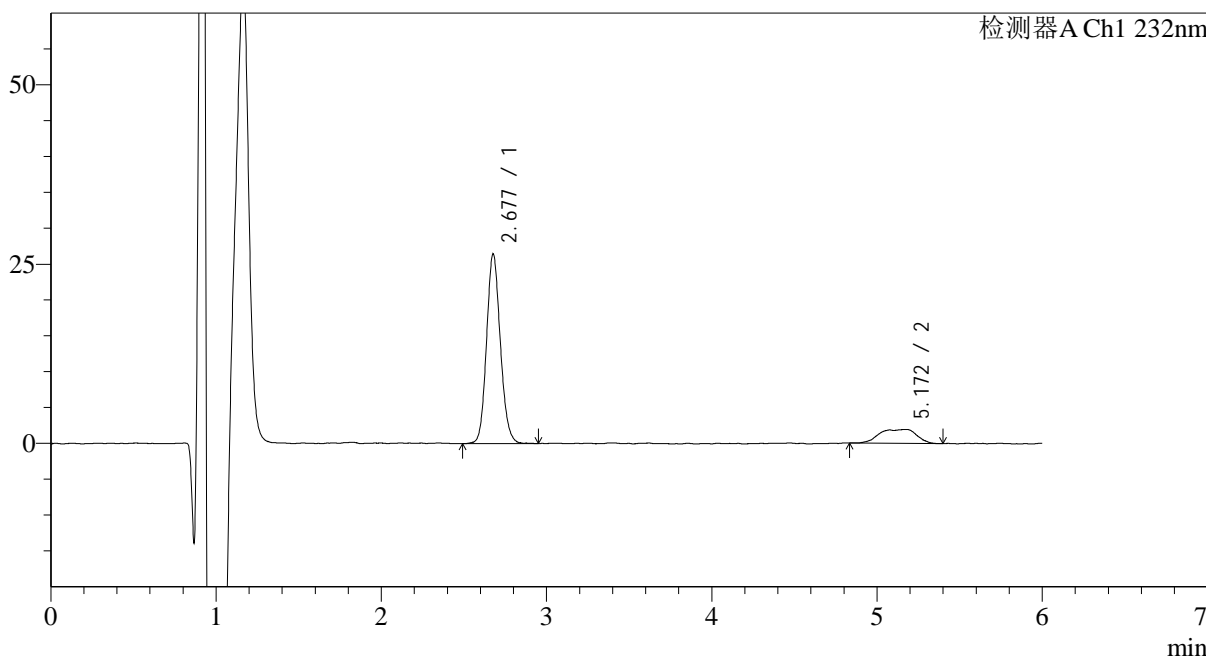
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1387-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	154012	83.432	26352	4991	1.126	--
2	5.172	30584	16.568	1942	3494	0.804	9.951
总计		184595	100.000	28294			

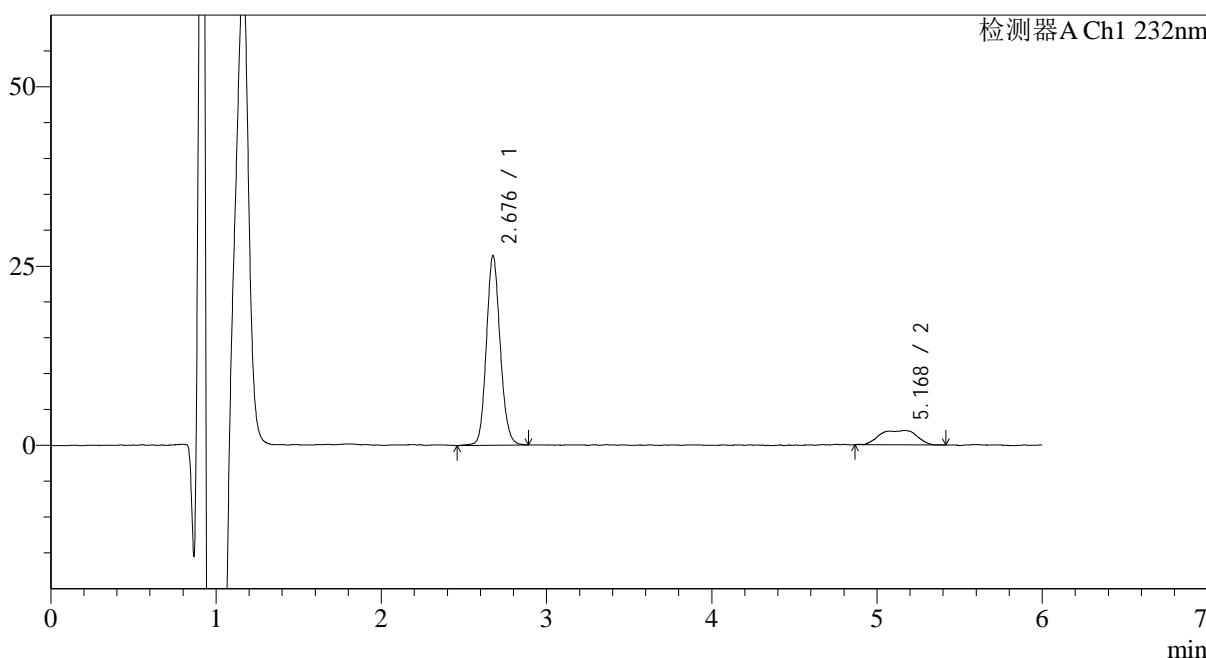
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1388-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	153675	83.101	26302	5001	1.127	--
2	5.168	31250	16.899	1994	3460	0.841	9.914
总计		184925	100.000	28295			

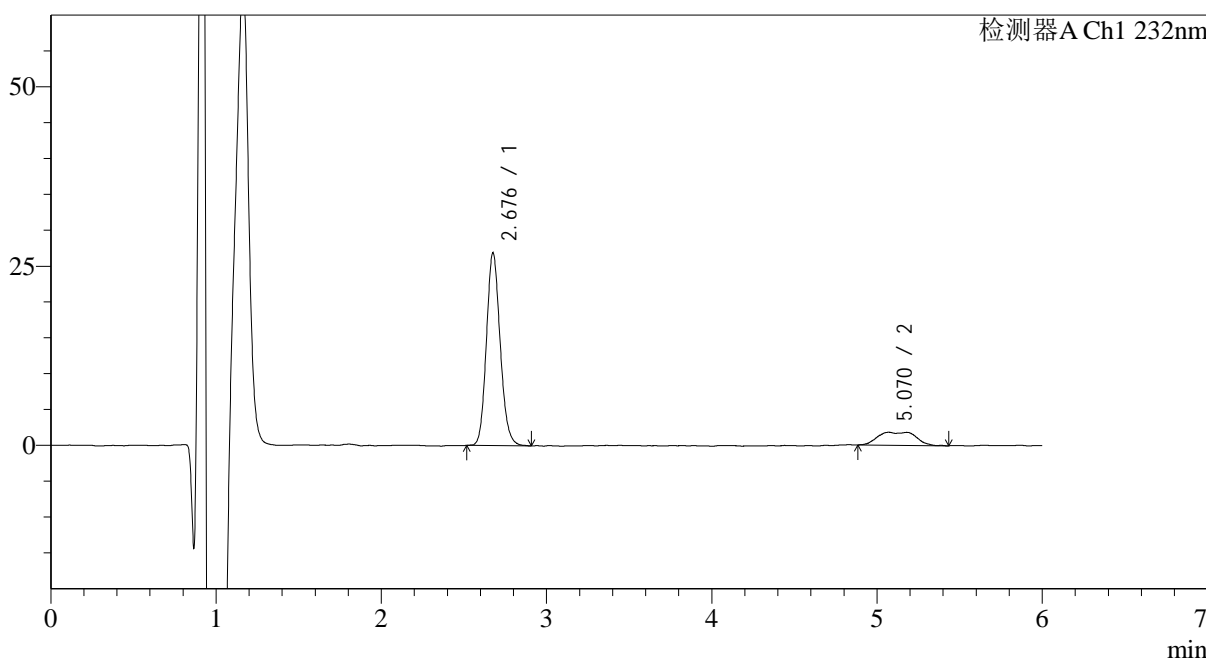
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1389-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	155499	84.274	26747	5015	1.140	--
2	5.070	29017	15.726	1805	3194	1.376	9.392
总计		184517	100.000	28552			

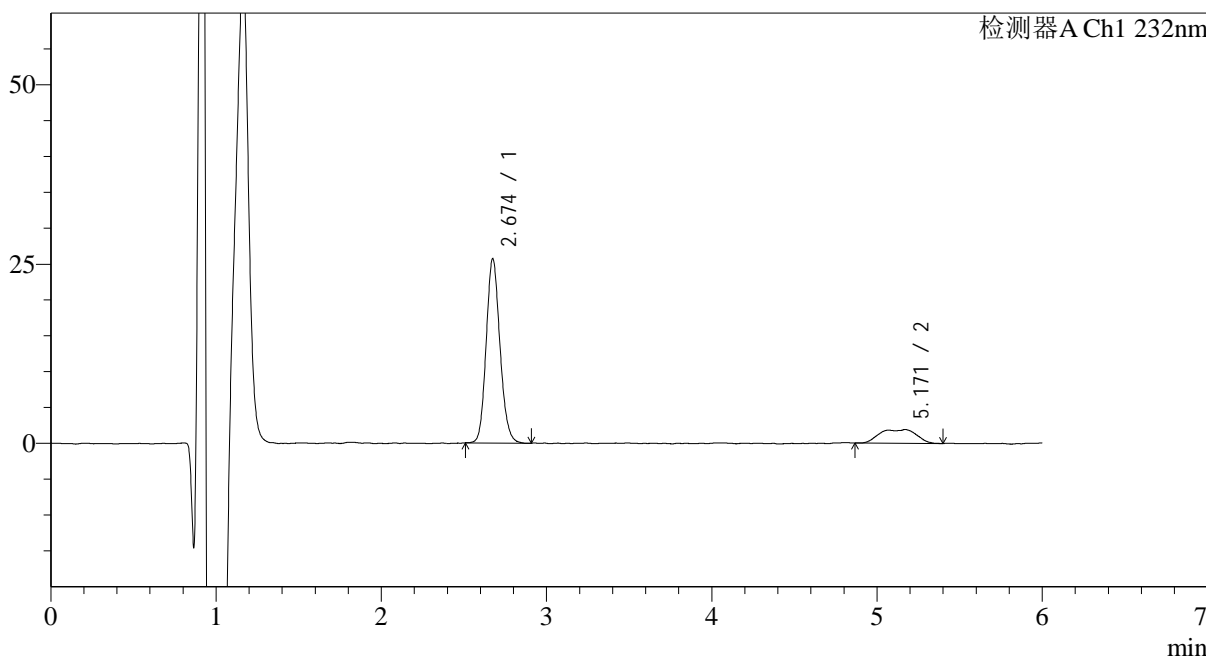
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1390-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	148931	83.342	25672	4993	1.139	--
2	5.171	29767	16.658	1919	3107	0.835	9.558
总计		178699	100.000	27592			

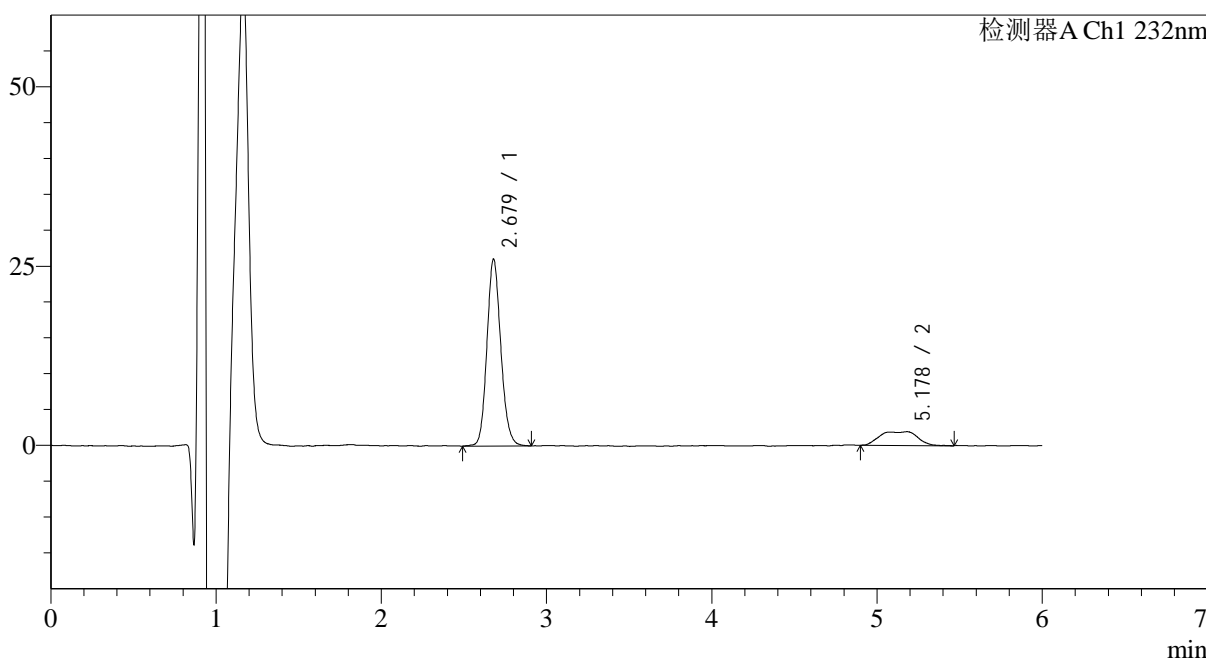
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1391-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	152280	83.475	26066	4949	1.134	--
2	5.178	30147	16.525	1919	3338	0.832	9.785
总计		182427	100.000	27985			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1392-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:58:09

实验者: xiechaojun

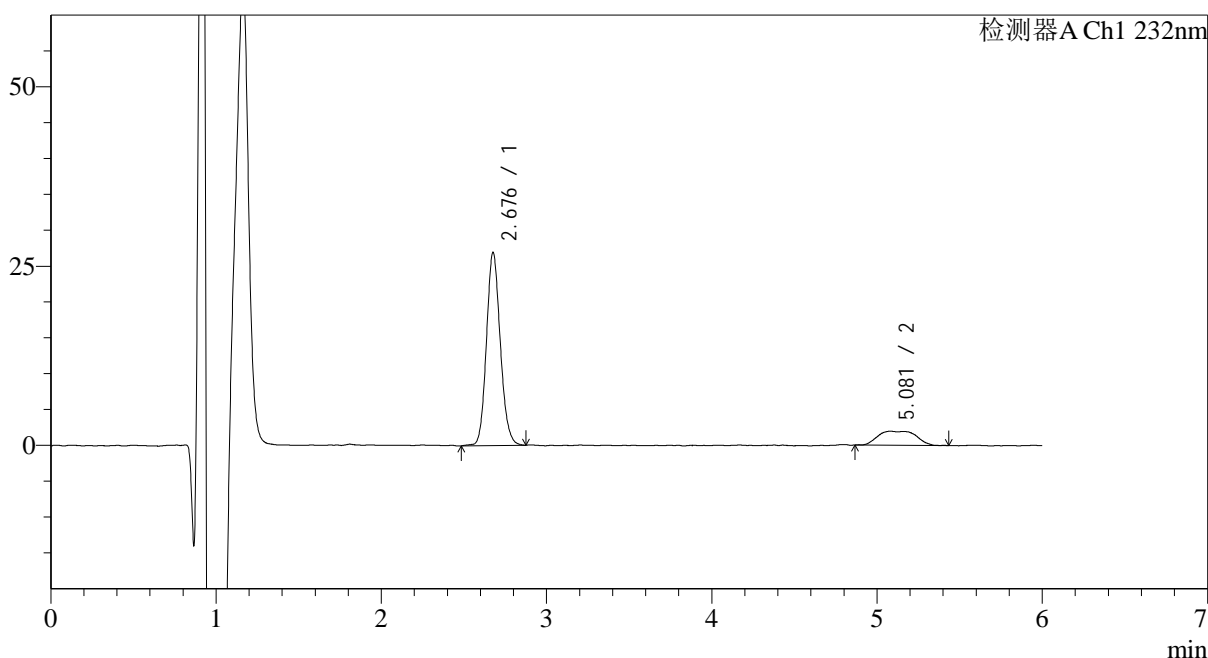
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	156711	83.373	26776	4959	1.130	--
2	5.081	31253	16.627	1949	3089	1.317	9.292
总计		187964	100.000	28725			

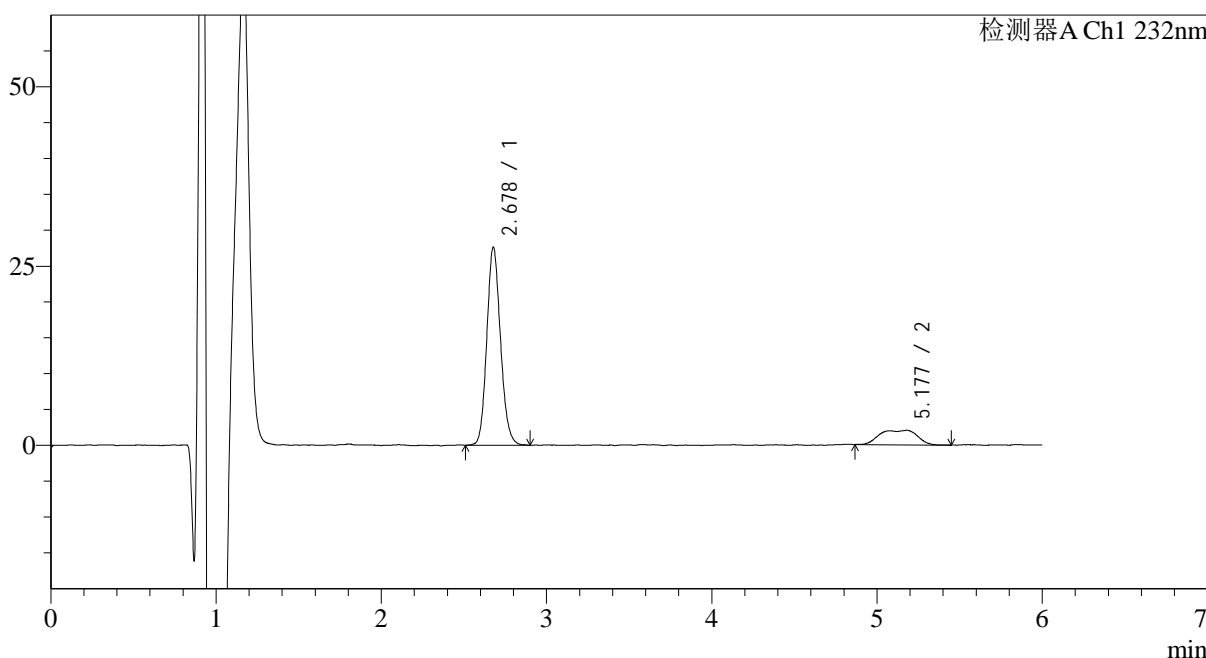
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1393-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	159383	83.329	27577	5032	1.136	--
2	5.177	31887	16.671	2020	3249	0.812	9.719
总计		191269	100.000	29597			

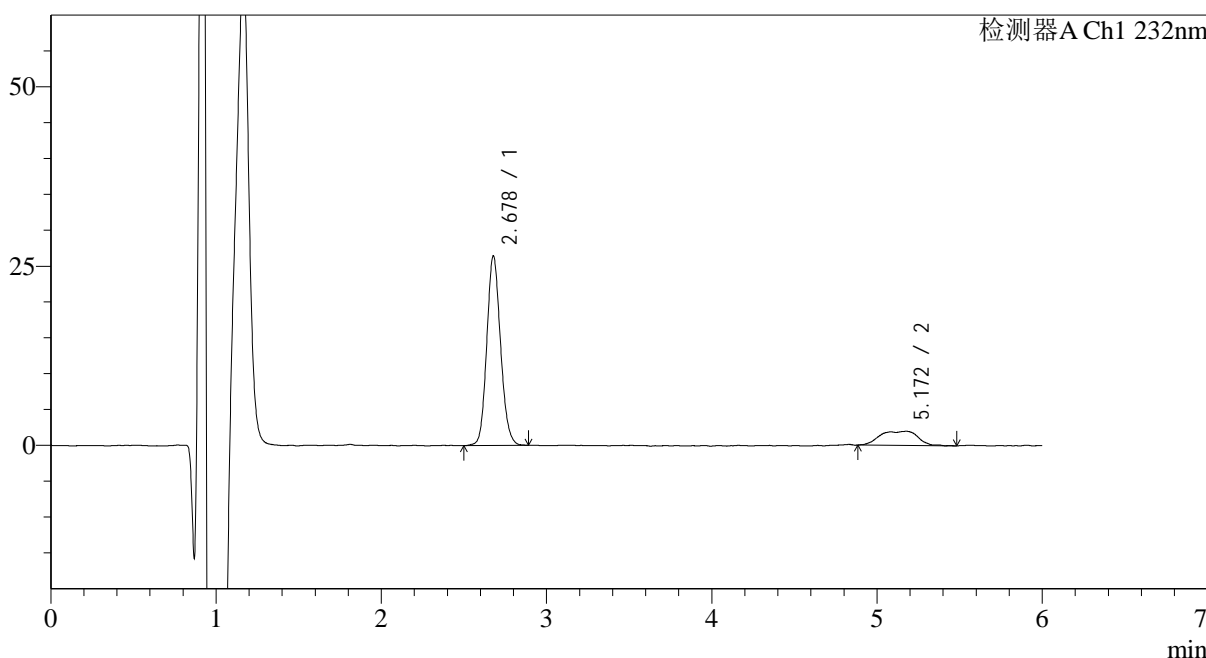
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1394-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	153093	82.987	26393	5003	1.129	--
2	5.172	31386	17.013	1972	3057	0.820	9.491
总计		184480	100.000	28365			

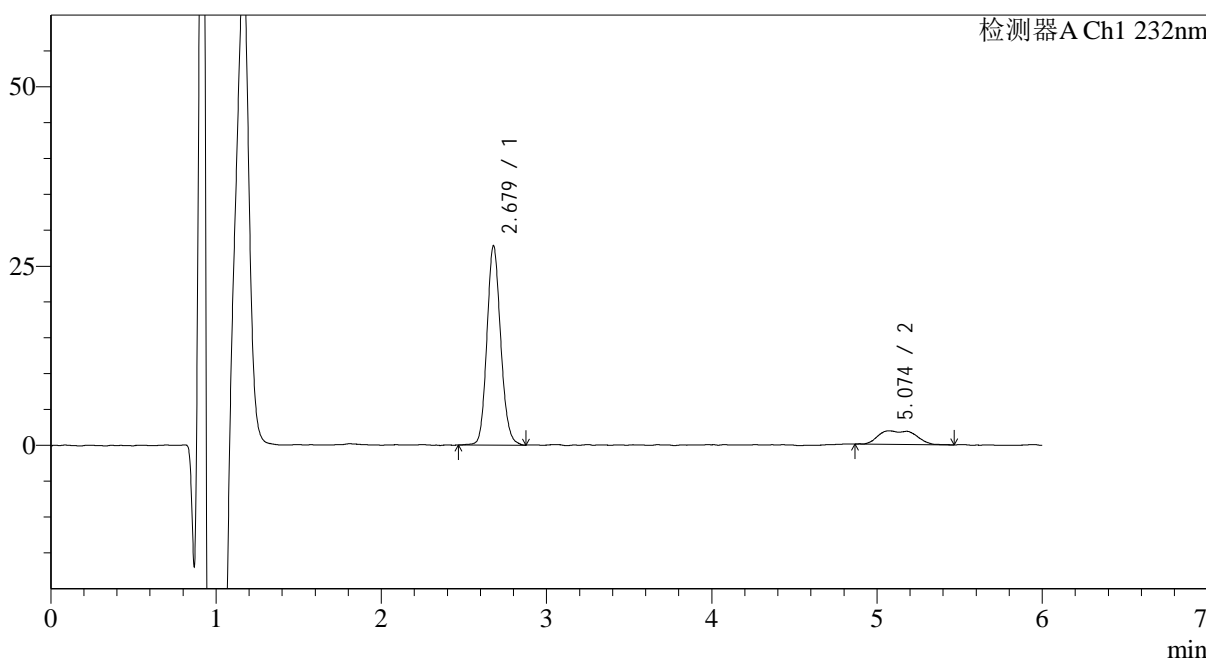
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1395-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	160834	84.360	27784	5057	1.132	--
2	5.074	29818	15.640	1880	3221	1.451	9.425
总计		190653	100.000	29663			

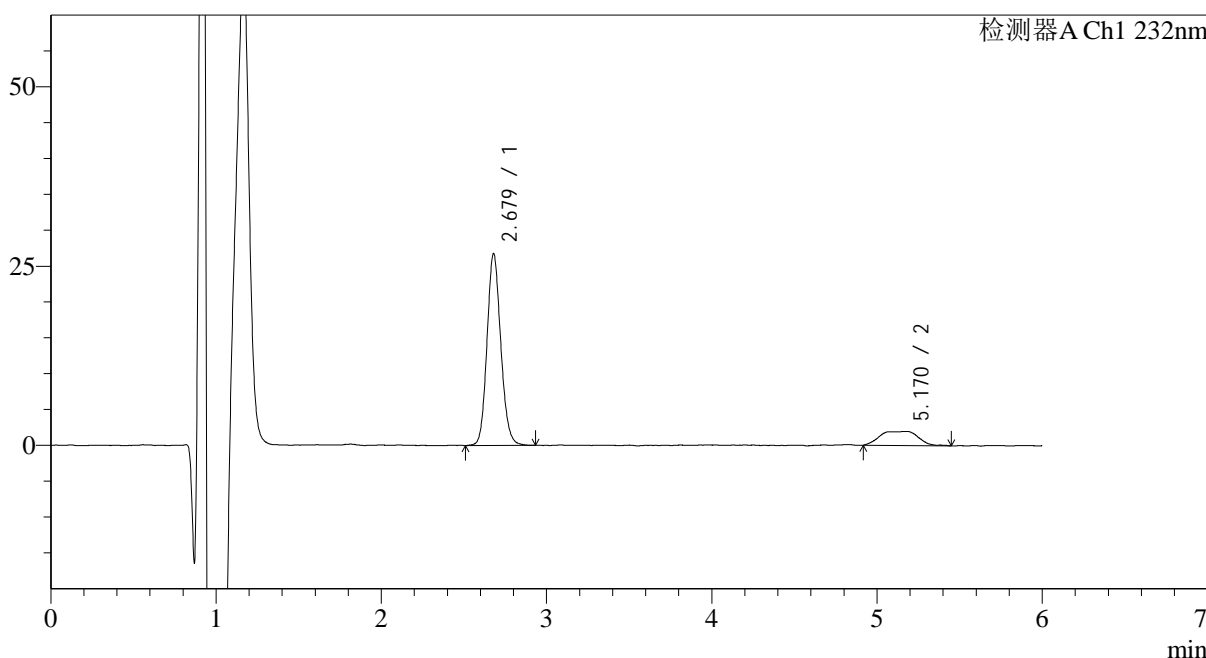
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1396-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	154970	83.108	26758	5032	1.129	--
2	5.170	31497	16.892	1953	3358	0.871	9.806
总计		186467	100.000	28710			

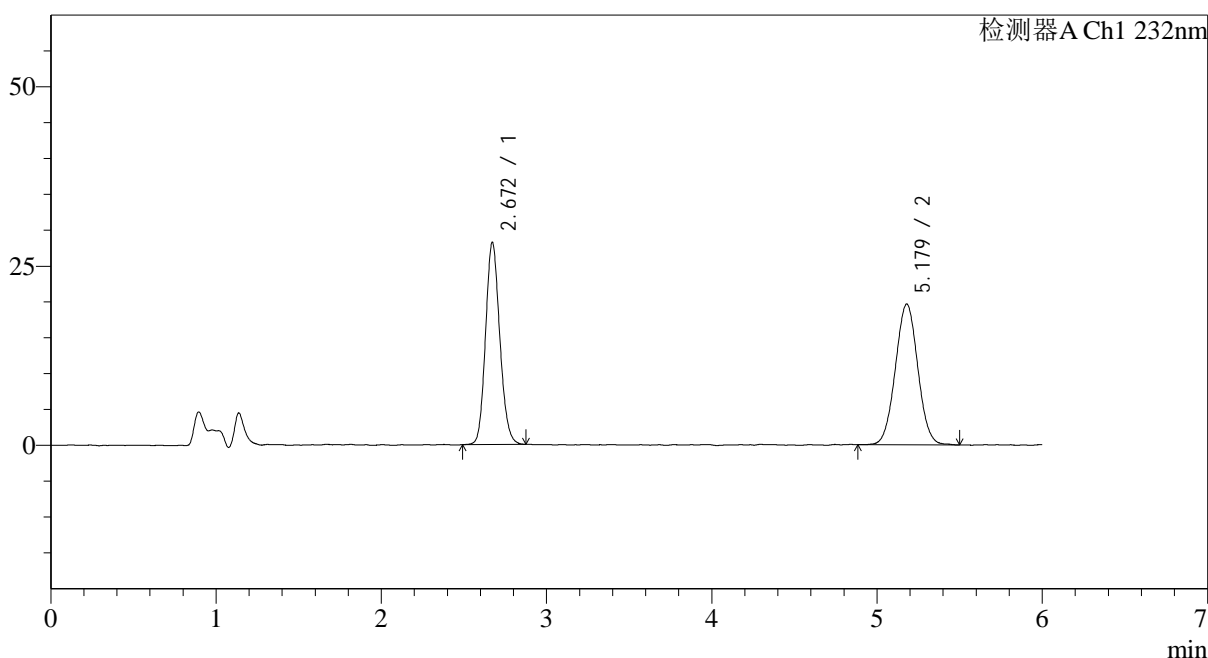
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1397-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 19:30:17 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/26 11:11:36 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	168653	47.665	28196	4649	1.134	--
2	5.179	185179	52.335	19565	6992	1.025	12.399
总计		353832	100.000	47760			

图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1398-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:36:43

实验者: xiechaojun

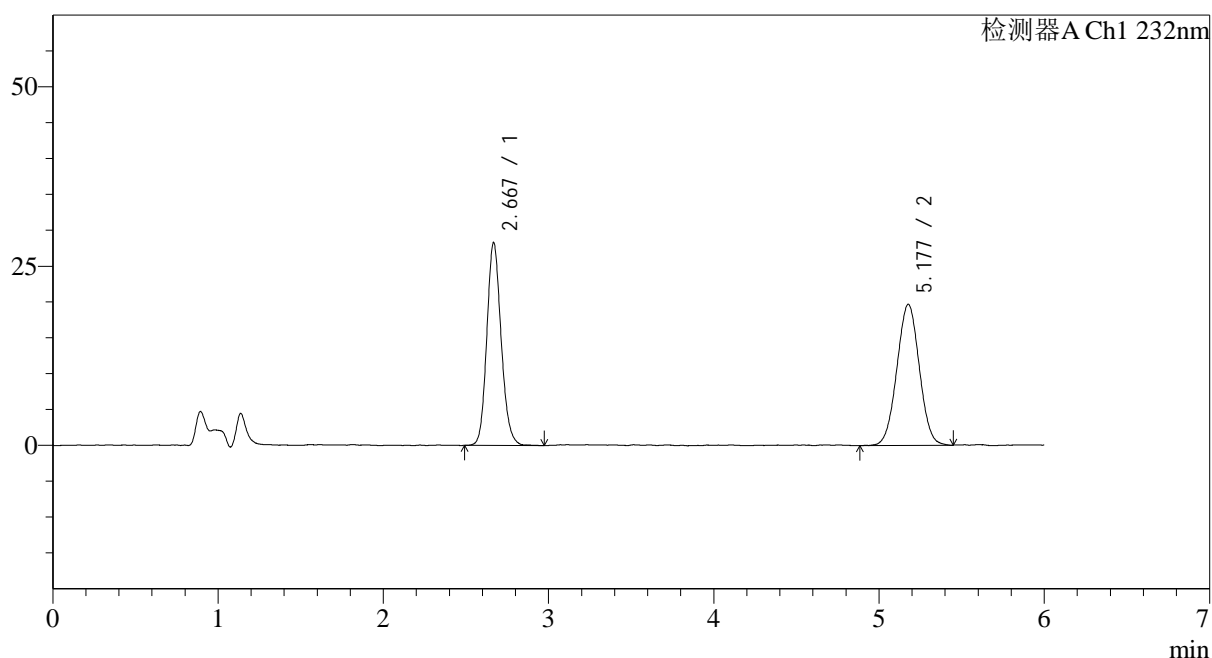
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	170625	47.905	28156	4621	1.147	--
2	5.177	185546	52.095	19645	6862	1.012	12.334
总计		356171	100.000	47801			

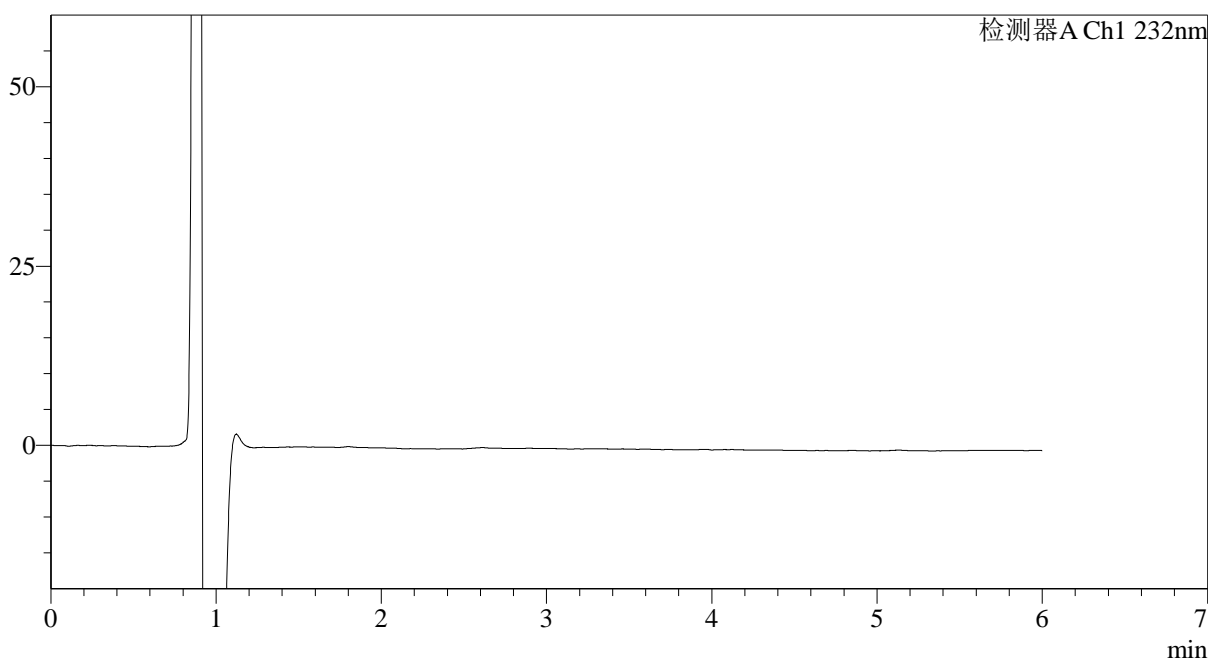
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1010-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 13:43:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:36:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

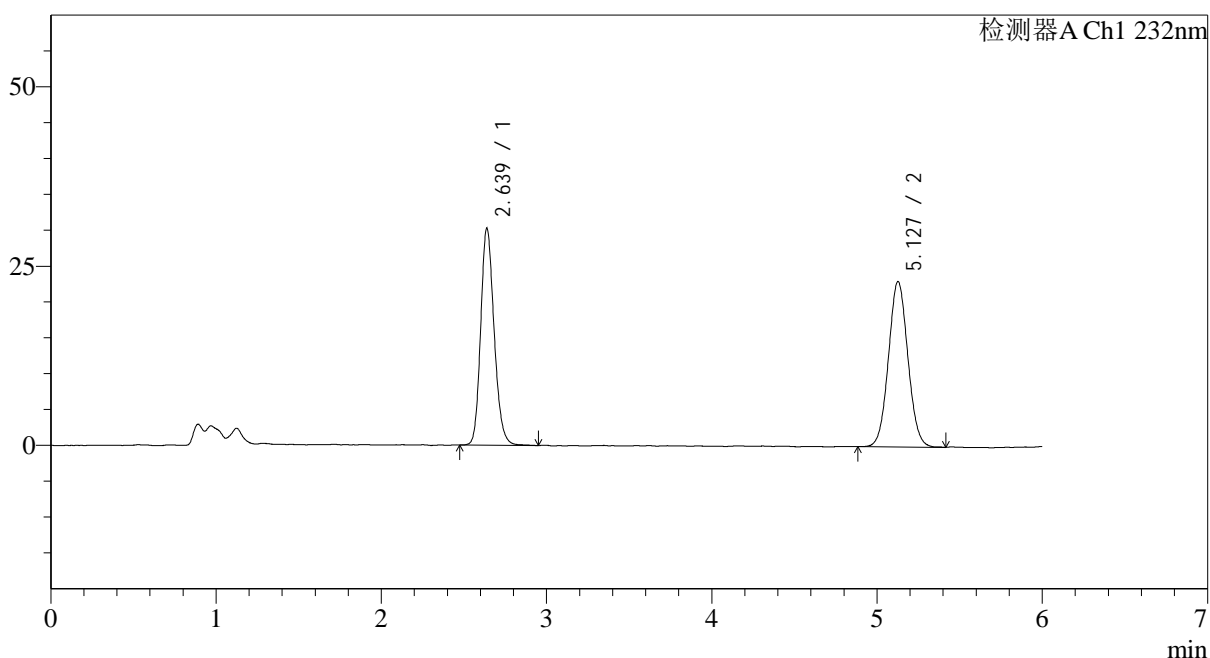
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1011-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 13:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	171235	47.645	30267	5133	1.181	--
2	5.127	188166	52.355	23037	9162	1.056	13.762
总计		359401	100.000	53304			

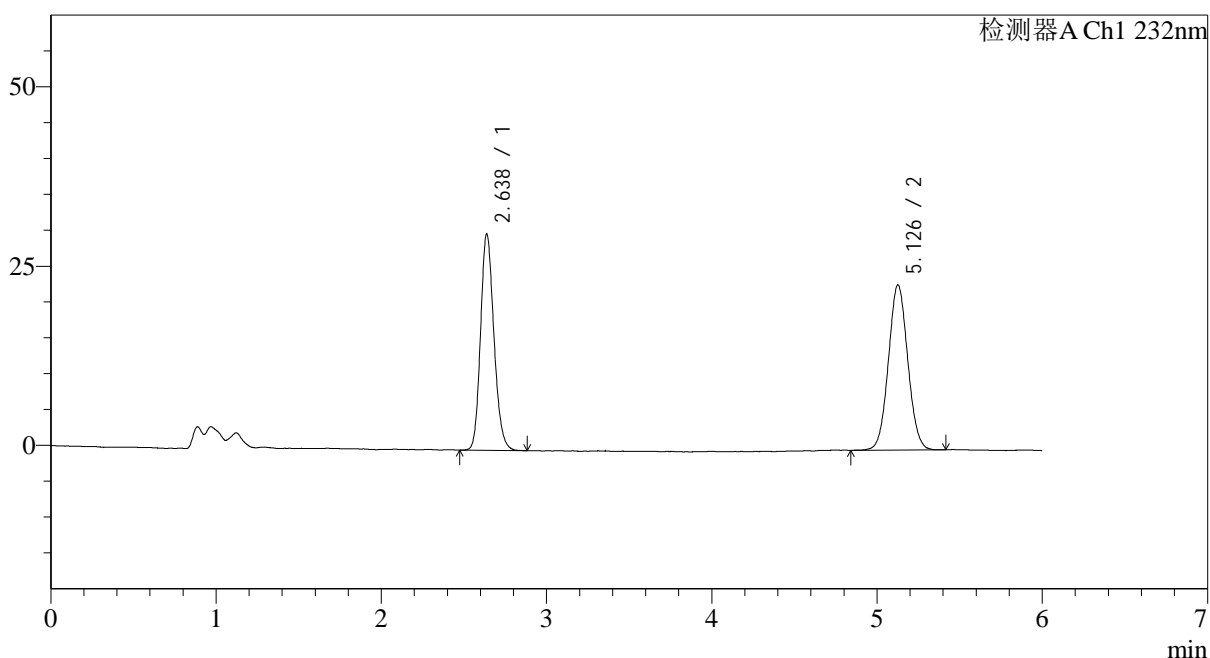
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1012-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 13:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	170248	47.560	30220	5135	1.177	--
2	5.126	187715	52.440	22982	9136	1.053	13.756
总计		357963	100.000	53202			

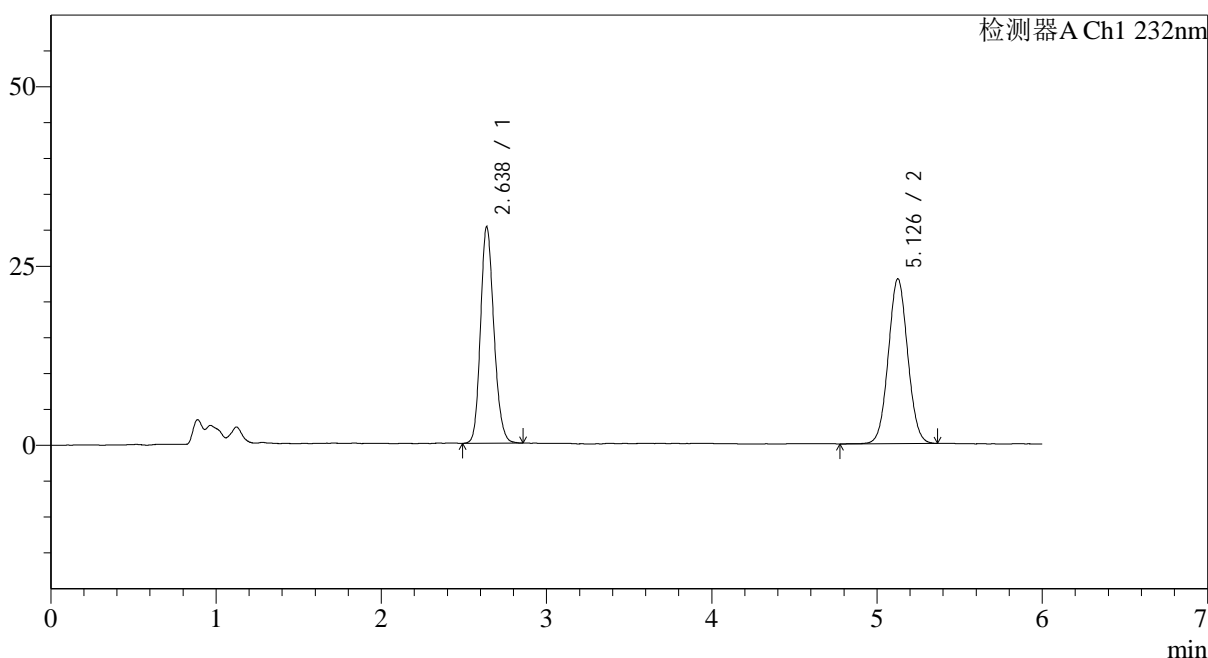
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1013-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	169770	47.586	30221	5169	1.174	--
2	5.126	186998	52.414	22924	9153	1.046	13.782
总计		356768	100.000	53145			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1014-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:08:55

实验者: xiechaojun

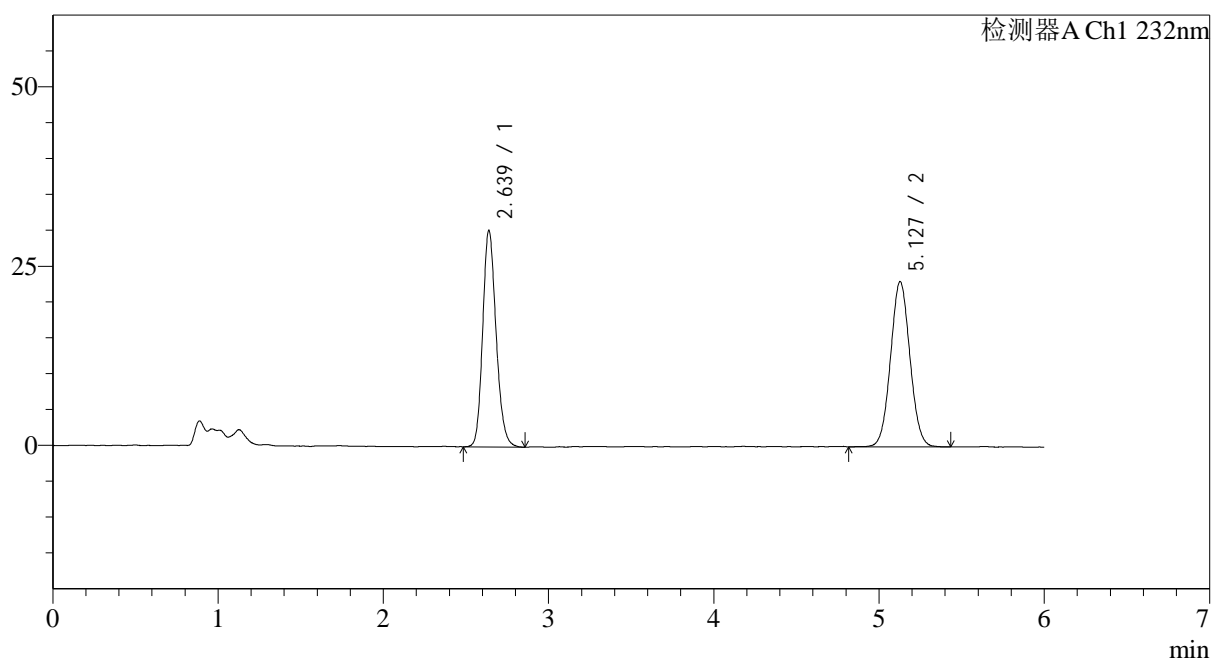
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	169901	47.480	30205	5162	1.179	--
2	5.127	187939	52.520	23030	9131	1.048	13.766
总计		357840	100.000	53235			

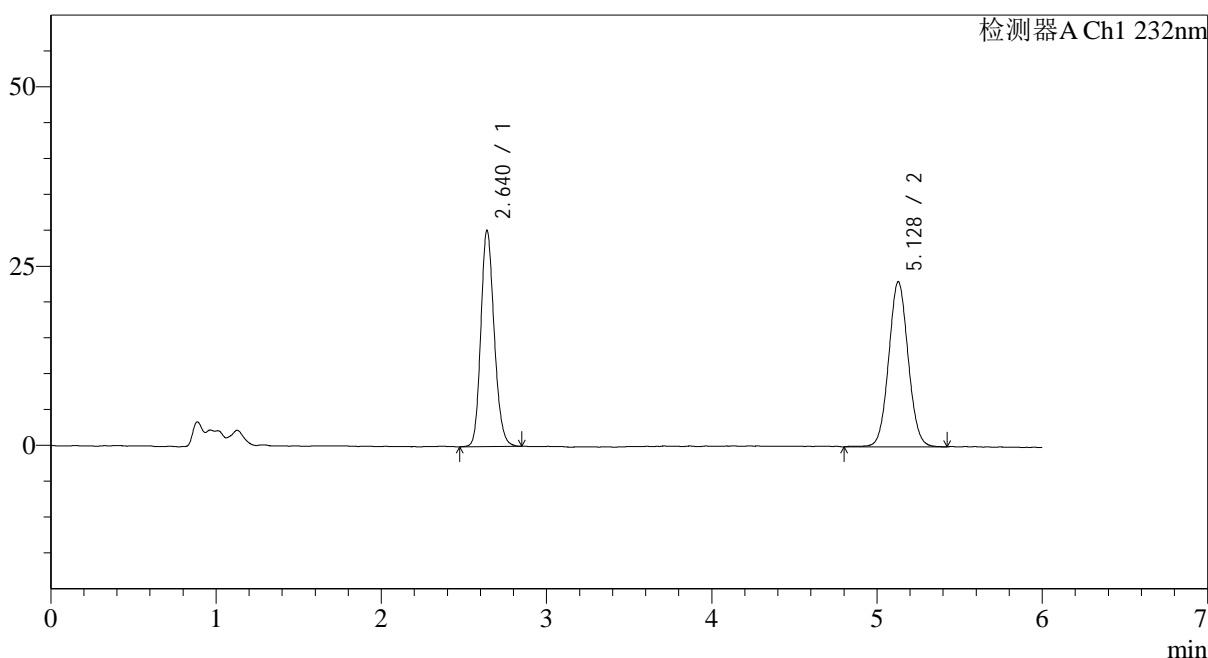
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1015-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	169245	47.327	30146	5188	1.175	--
2	5.128	188364	52.673	23025	9184	1.056	13.802
总计		357609	100.000	53170			

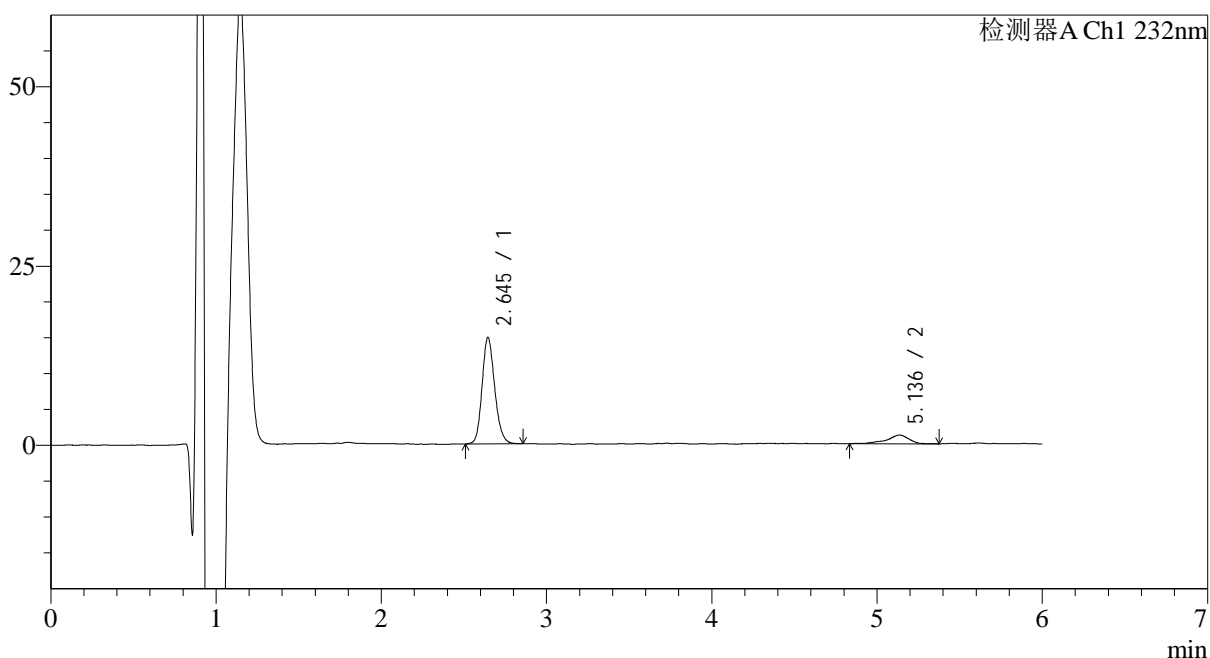
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1016-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/26 11:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	78689	86.829	14816	5824	1.166	--
2	5.136	11936	13.171	1228	8283	0.820	13.670
总计		90625	100.000	16045			

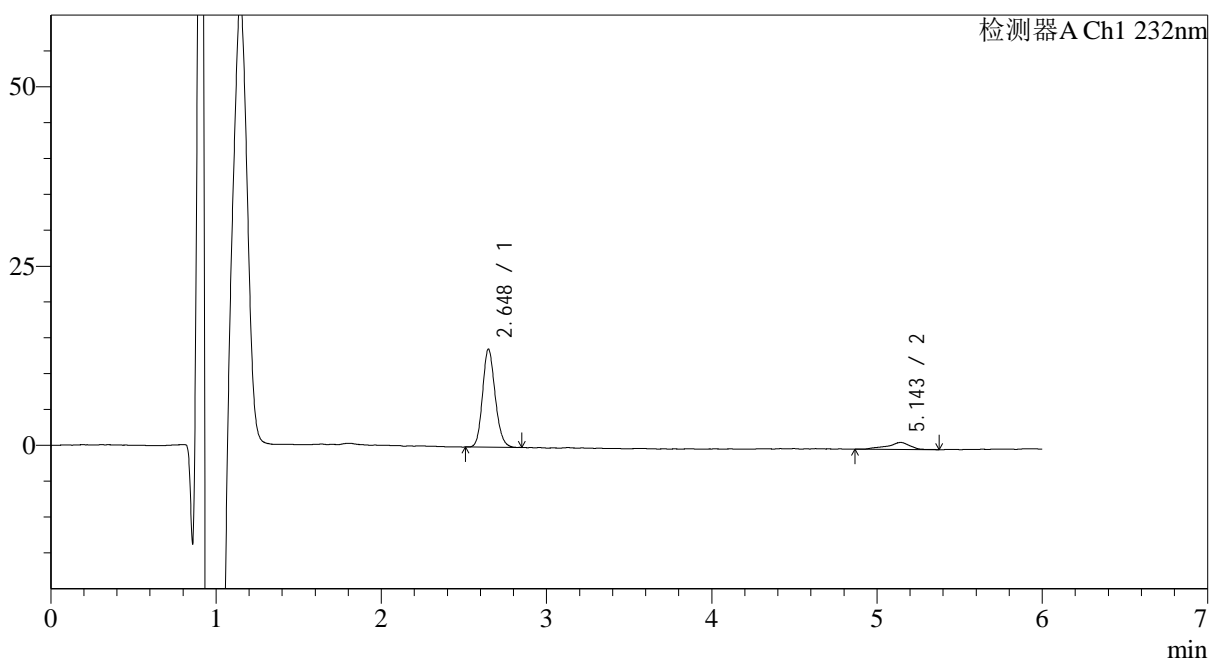
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1017-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/11/26 11:37:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	72341	88.319	13660	5830	1.157	--
2	5.143	9568	11.681	982	8971	0.830	14.019
总计		81910	100.000	14641			

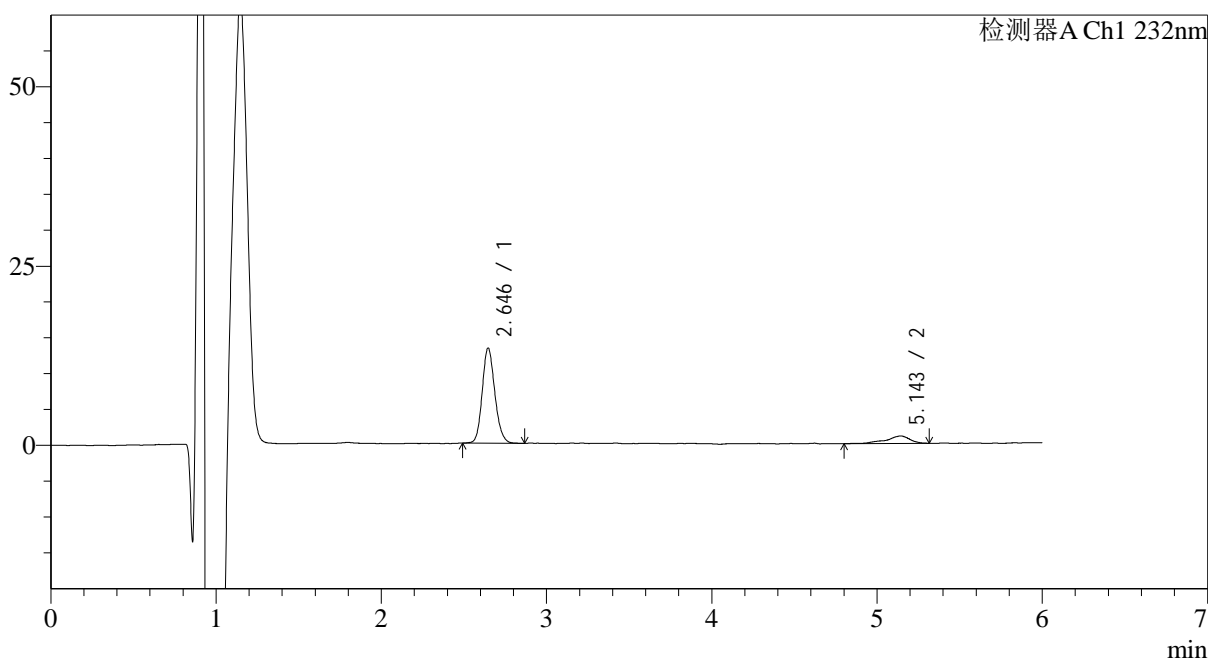
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1018-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	70258	86.755	13261	5848	1.154	--
2	5.143	10727	13.245	1052	8365	0.798	13.744
总计		80984	100.000	14313			

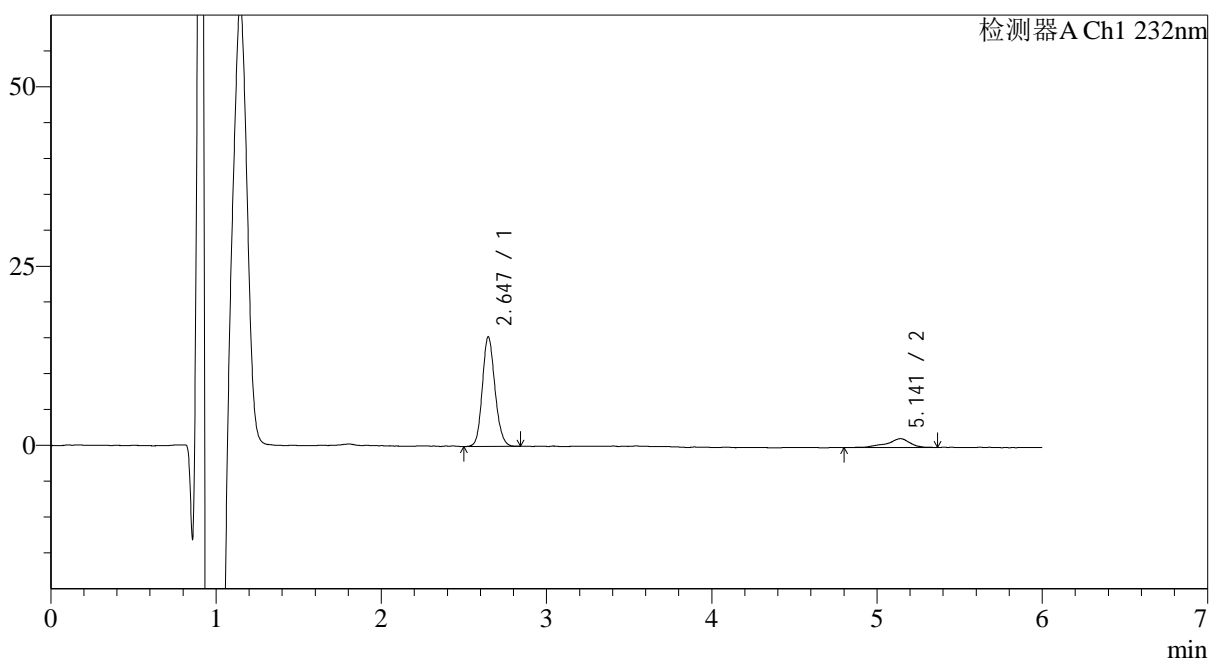
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1019-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	81343	86.543	15298	5812	1.144	--
2	5.141	12648	13.457	1246	8013	0.876	13.533
总计		93991	100.000	16543			

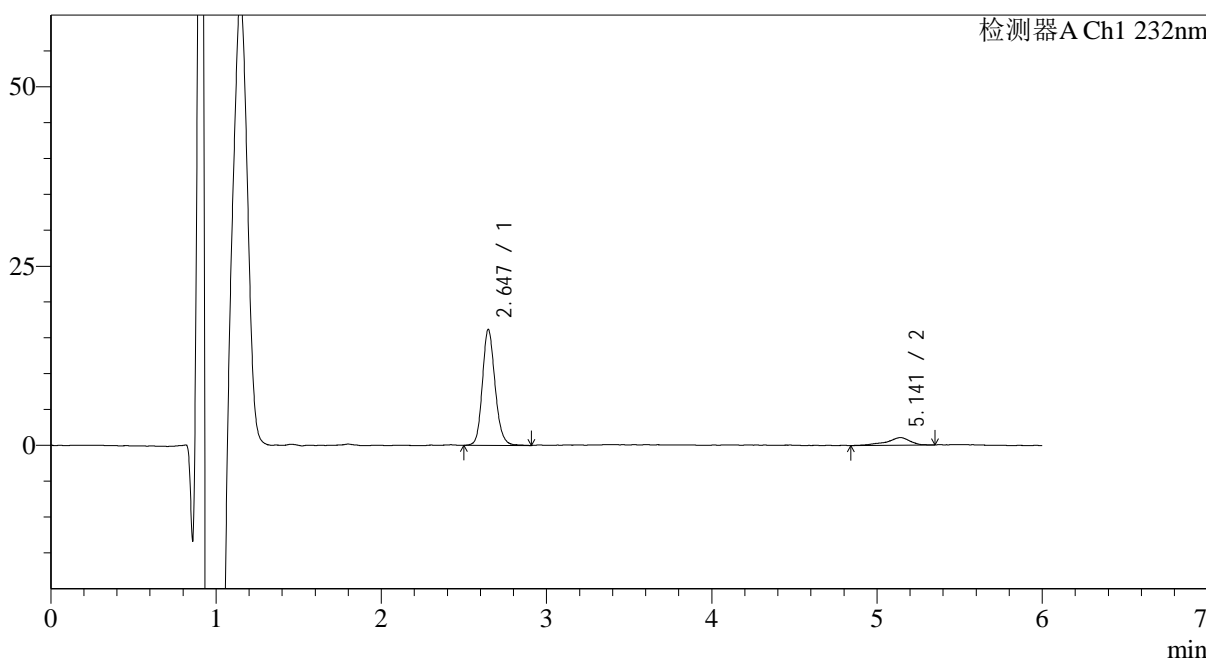
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1020-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	86154	89.123	16166	5833	1.159	--
2	5.141	10515	10.877	1066	7518	0.806	13.271
总计		96670	100.000	17233			

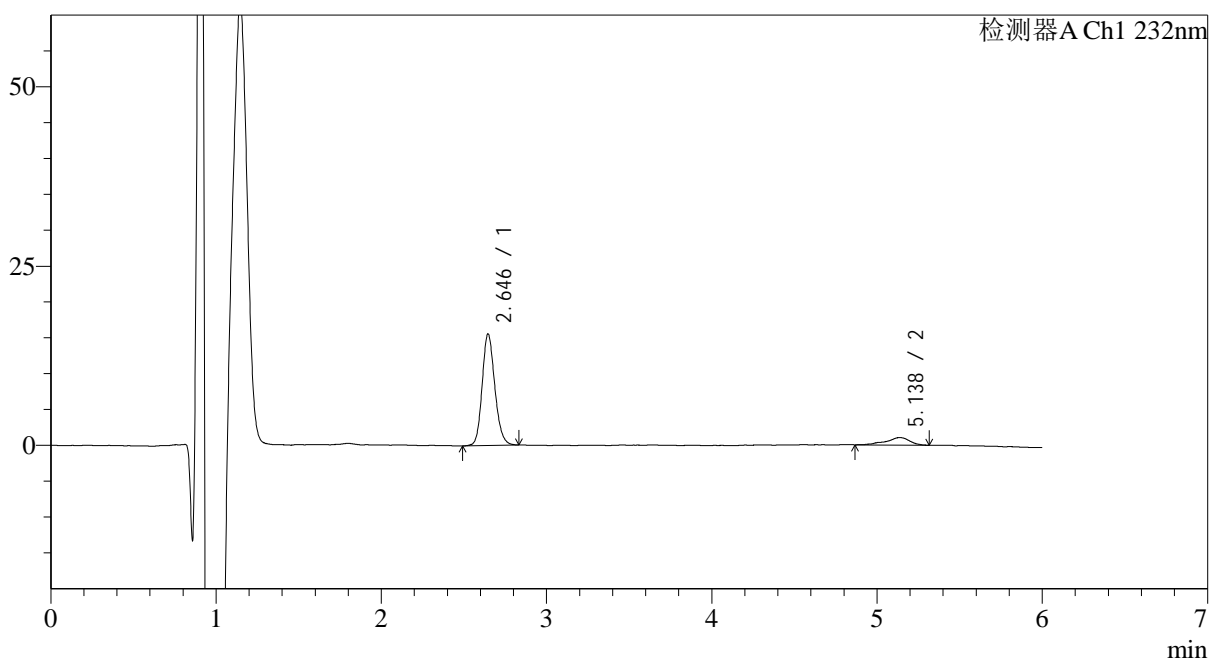
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1021-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 14:53:50 版本号: 6.115
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:28 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	83116	88.785	15563	5783	1.160	--
2	5.138	10499	11.215	1049	7745	0.823	13.373
总计		93614	100.000	16612			

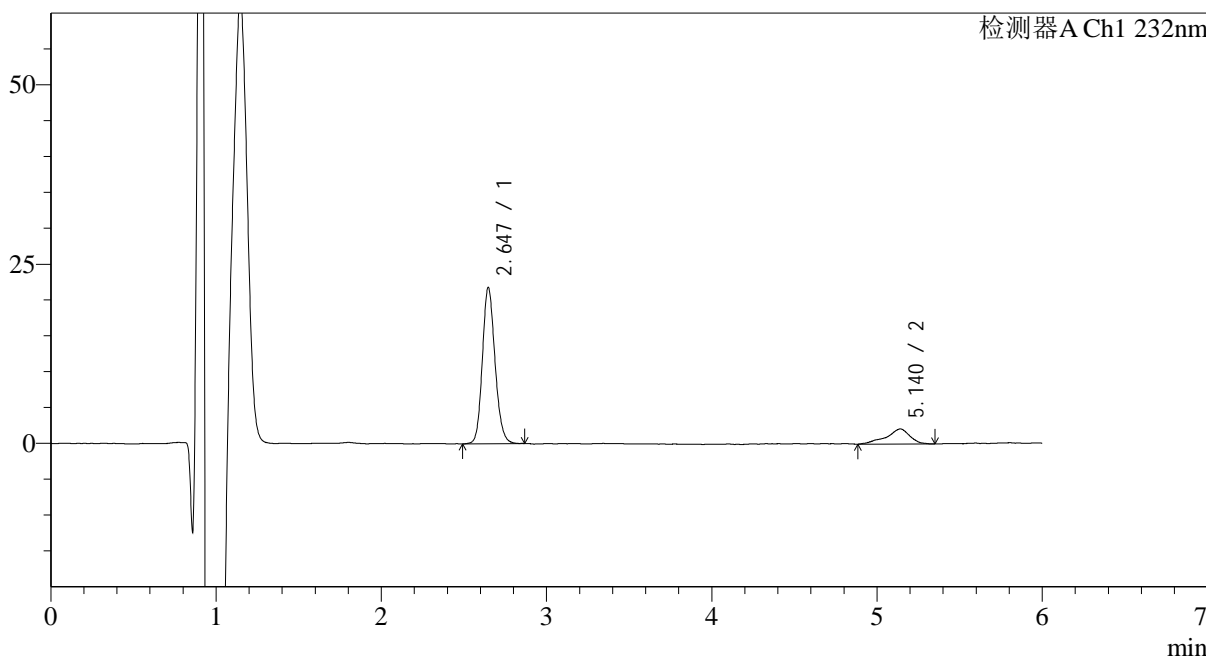
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1022-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	115894	84.881	21782	5826	1.154	--
2	5.140	20643	15.119	2094	7819	0.819	13.430
总计		136537	100.000	23877			

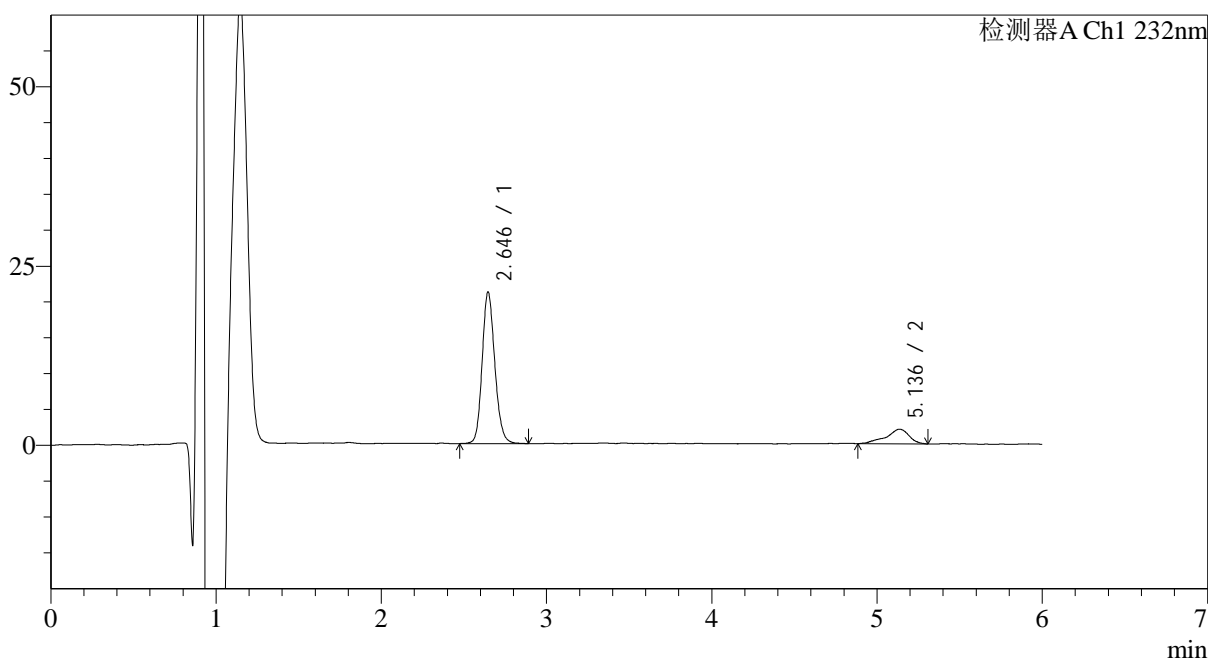
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1023-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 15:06:40 版本号: 6.115
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:34 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	112479	85.082	21119	5810	1.153	--
2	5.136	19722	14.918	2036	7994	0.822	13.509
总计		132201	100.000	23155			

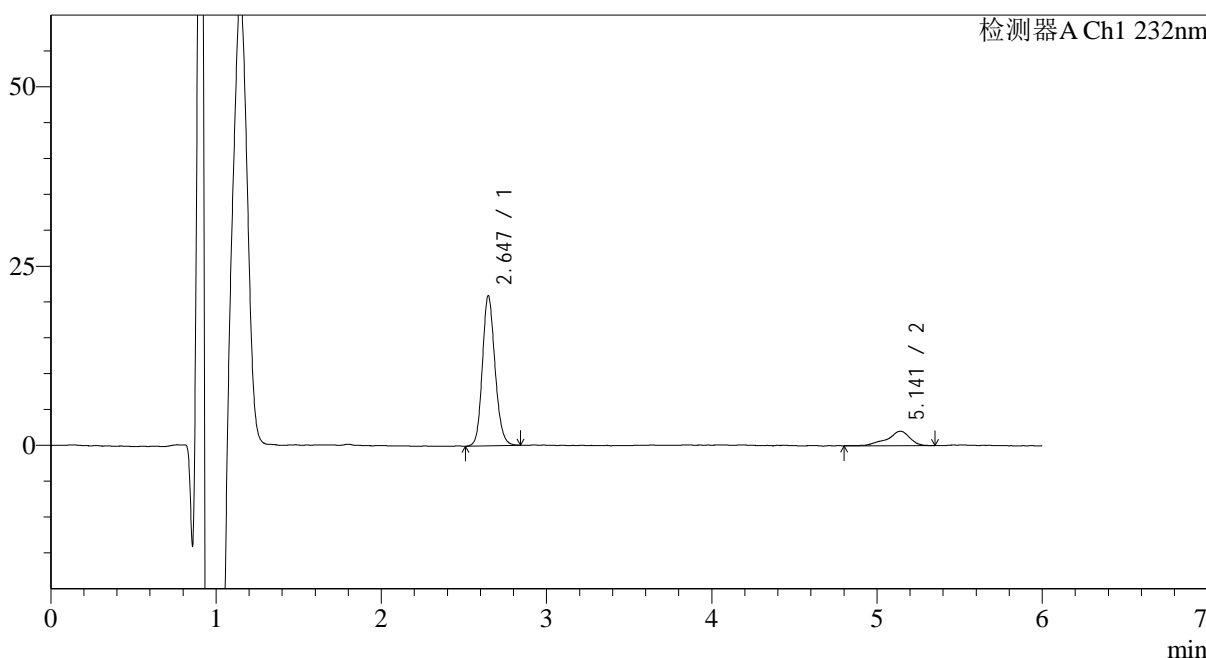
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1024-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	111121	85.237	20927	5840	1.153	--
2	5.141	19246	14.763	2011	8839	0.827	13.958
总计		130366	100.000	22938			

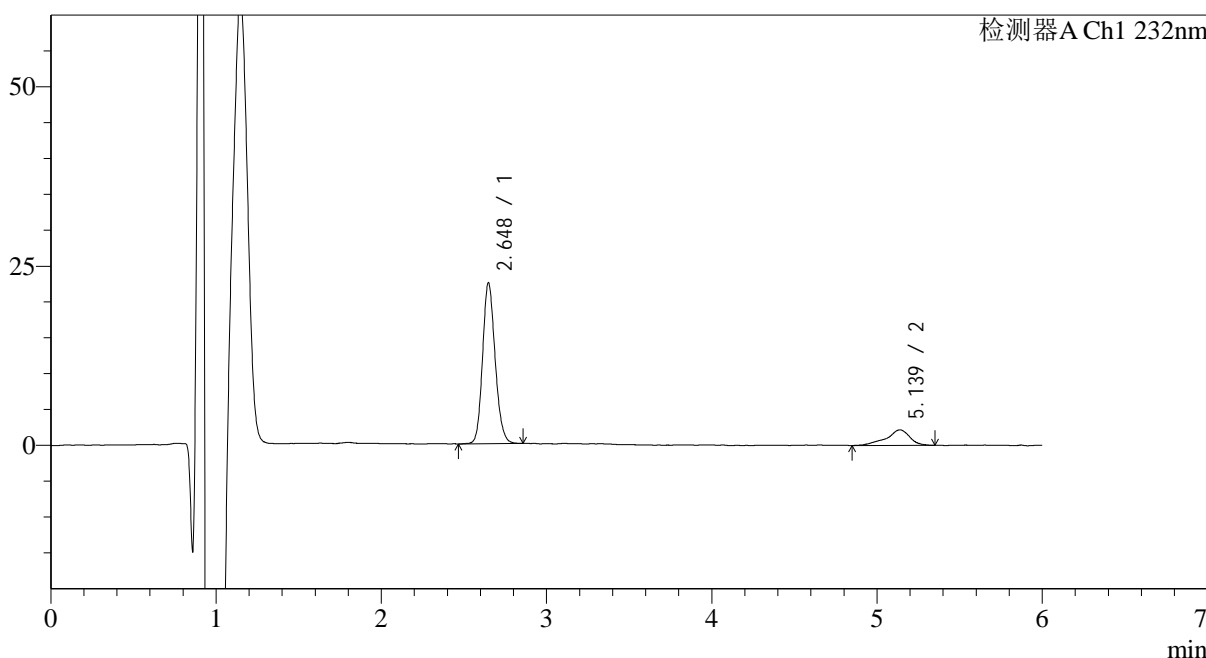
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1025-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	118594	84.539	22412	5866	1.158	--
2	5.139	21690	15.461	2177	8491	0.828	13.784
总计		140284	100.000	24588			

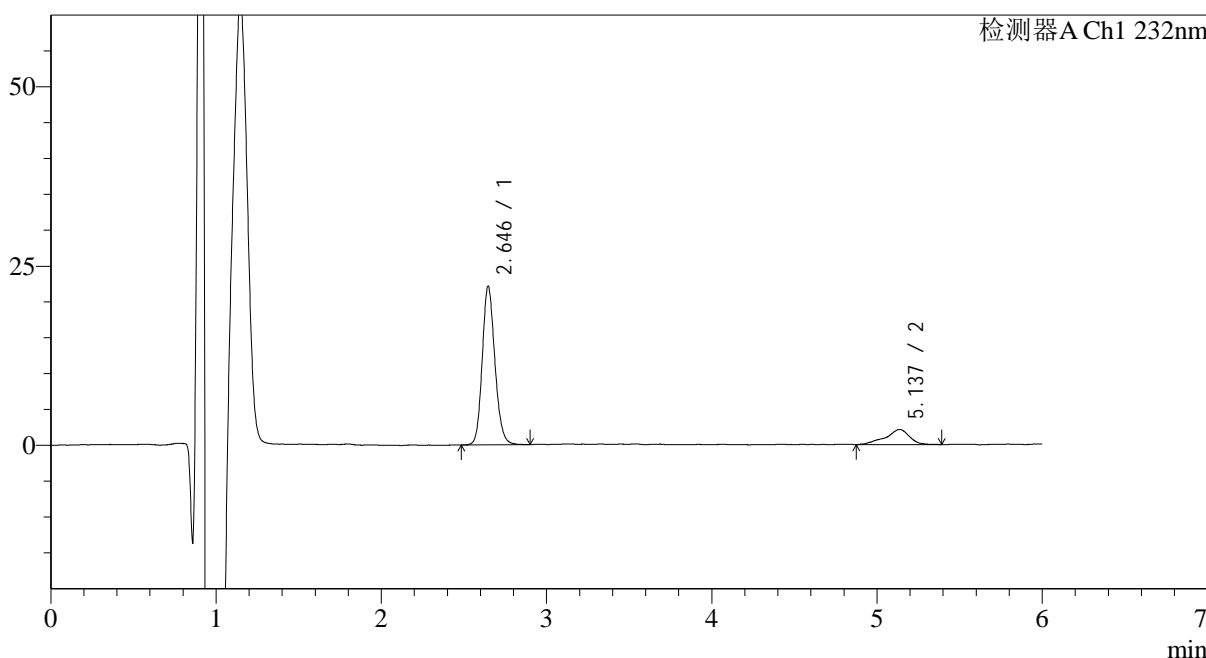
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1026-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 15:25:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	117954	84.268	22123	5828	1.157	--
2	5.137	22021	15.732	2128	7348	0.842	13.164
总计		139975	100.000	24251			

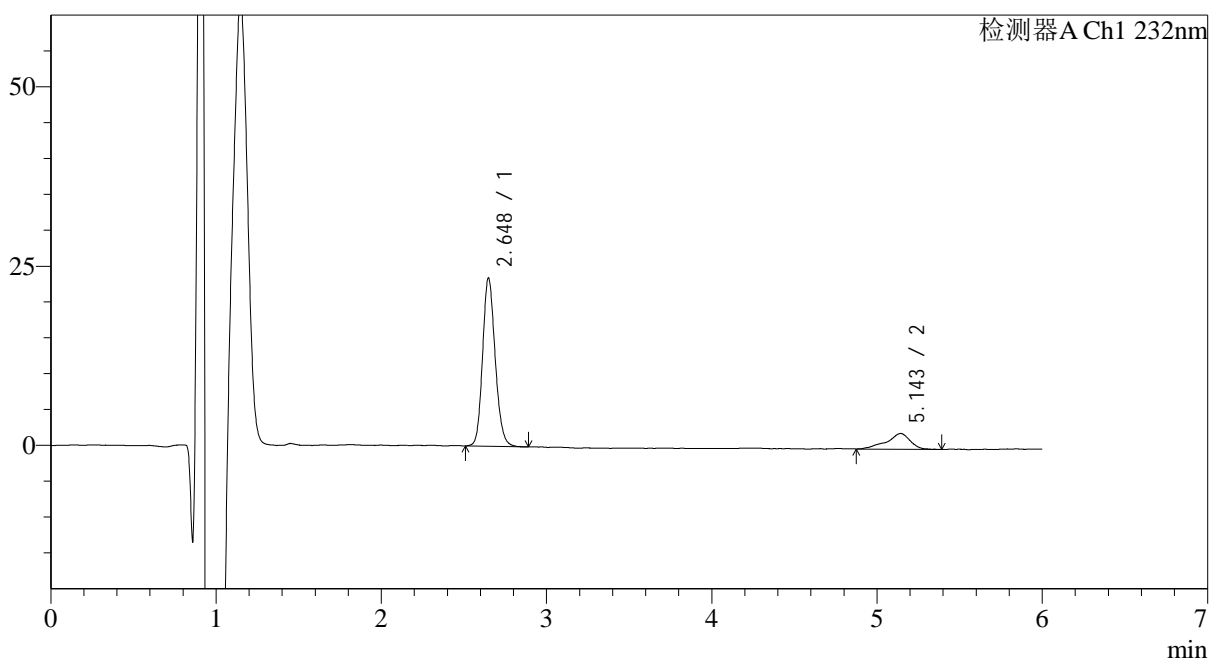
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1027-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 15:32:19 版本号: 6.115
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:46 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	124499	85.084	23457	5867	1.159	--
2	5.143	21827	14.916	2190	7775	0.812	13.425
总计		146326	100.000	25647			

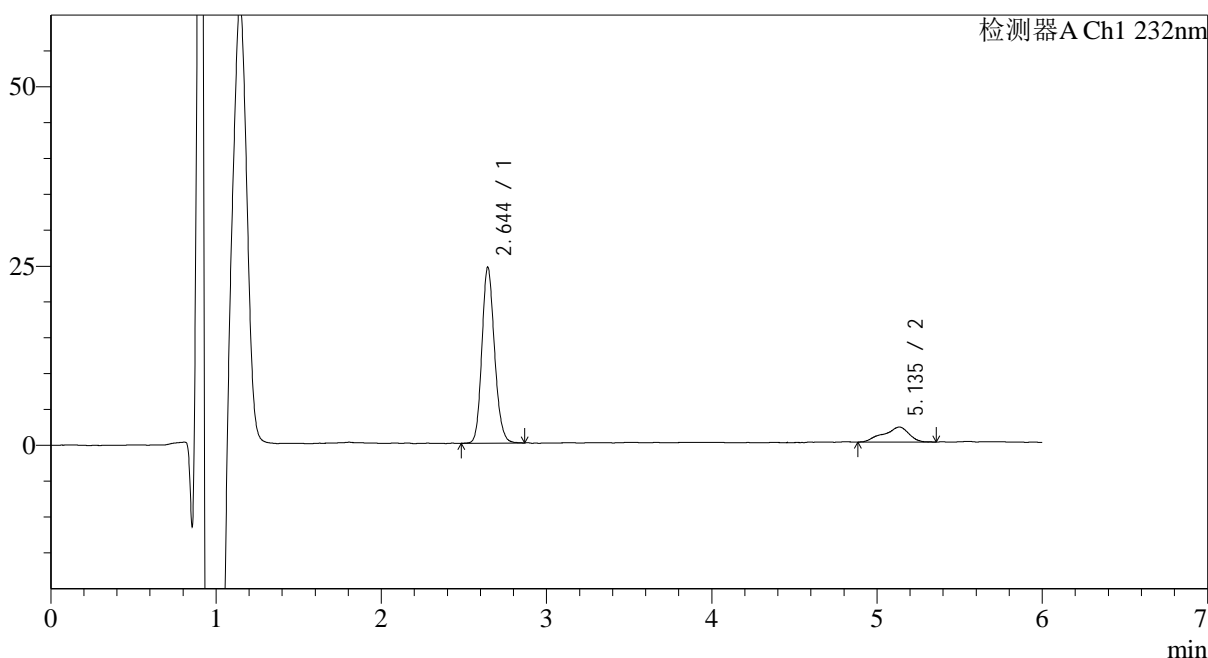
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1028-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 15:38:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	130111	85.394	24465	5815	1.163	--
2	5.135	22254	14.606	2092	6818	0.820	12.857
总计		152365	100.000	26556			

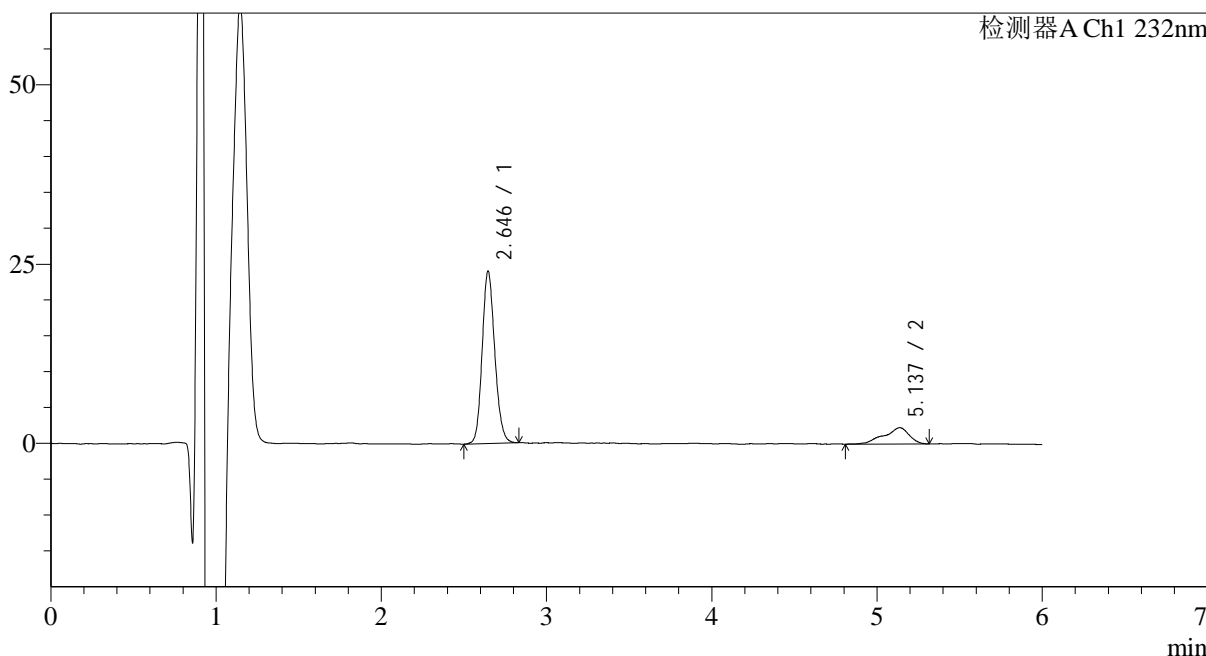
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1029-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 15:45:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	127425	84.026	24016	5803	1.149	--
2	5.137	24225	15.974	2278	7158	0.782	13.050
总计		151651	100.000	26294			

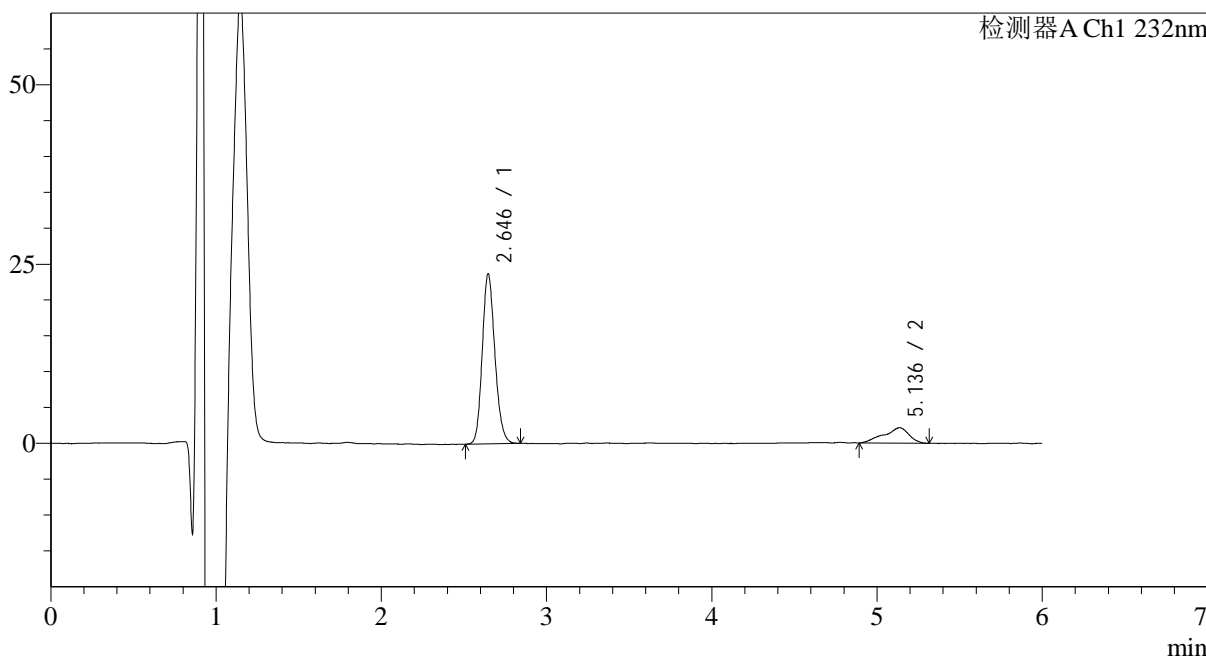
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1030-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	126274	84.772	23722	5769	1.162	--
2	5.136	22683	15.228	2156	6742	0.808	12.781
总计		148957	100.000	25878			

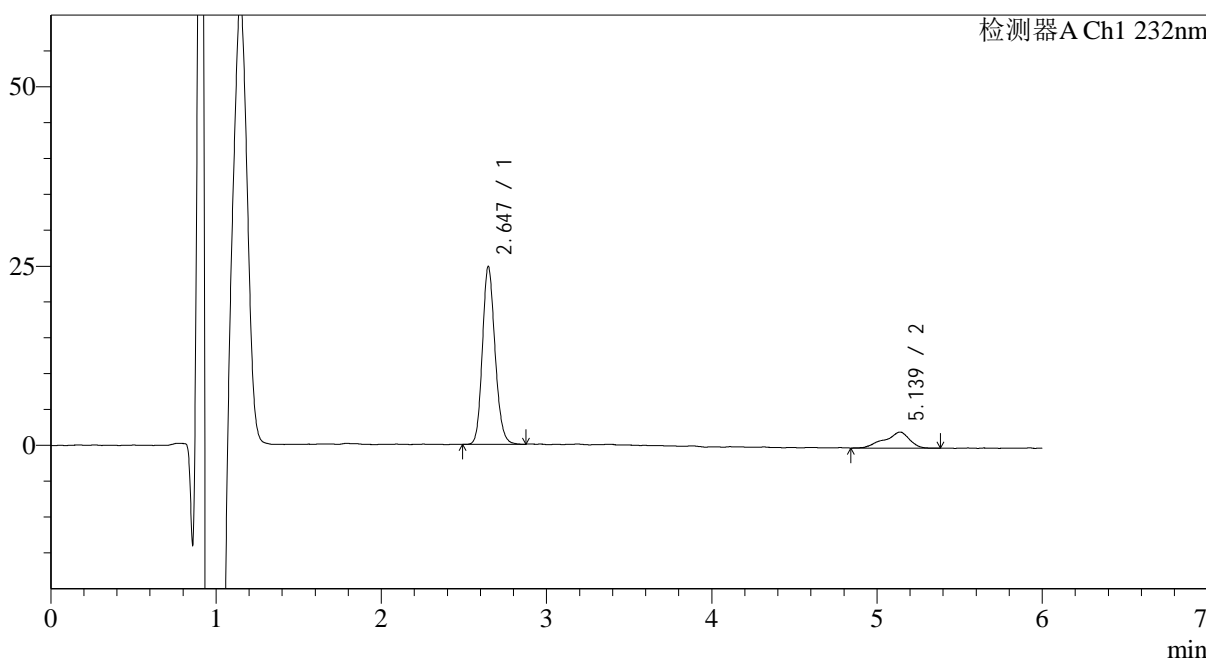
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1031-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	131519	84.890	24776	5816	1.164	--
2	5.139	23409	15.110	2245	7084	0.816	13.009
总计		154928	100.000	27021			

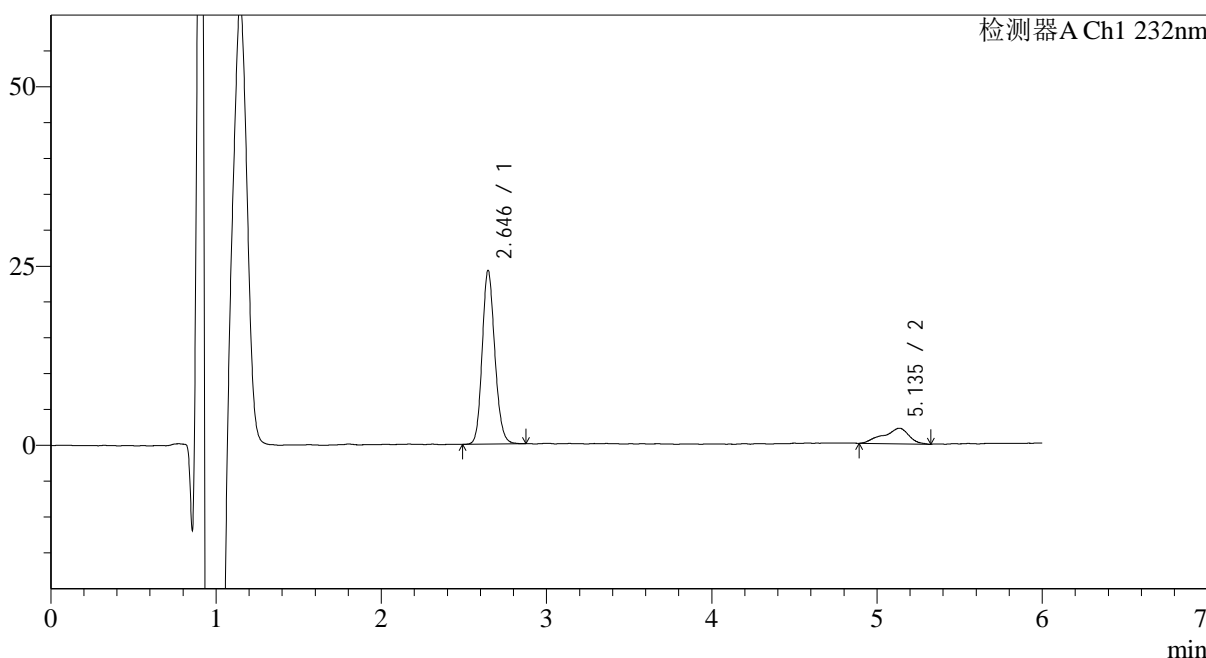
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1032-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	128548	84.668	24219	5822	1.153	--
2	5.135	23278	15.332	2178	6843	0.843	12.863
总计		151826	100.000	26398			

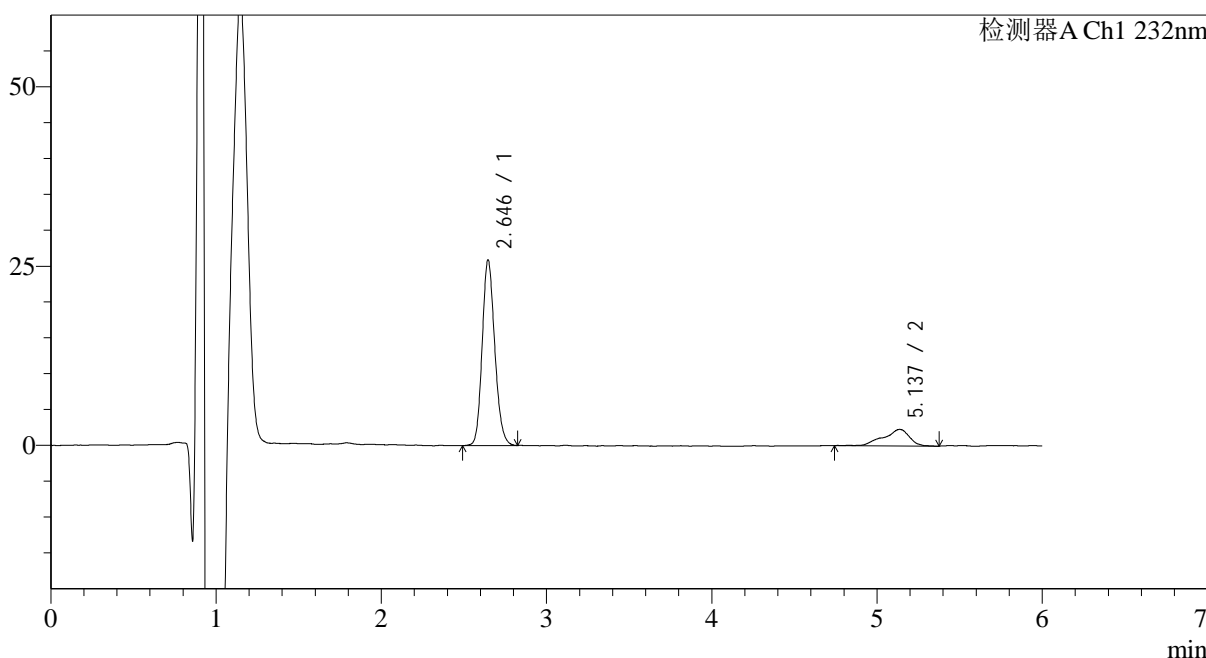
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1033-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 16:10:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	137061	84.430	25877	5816	1.160	--
2	5.137	25276	15.570	2309	6967	0.817	12.941
总计		162336	100.000	28186			

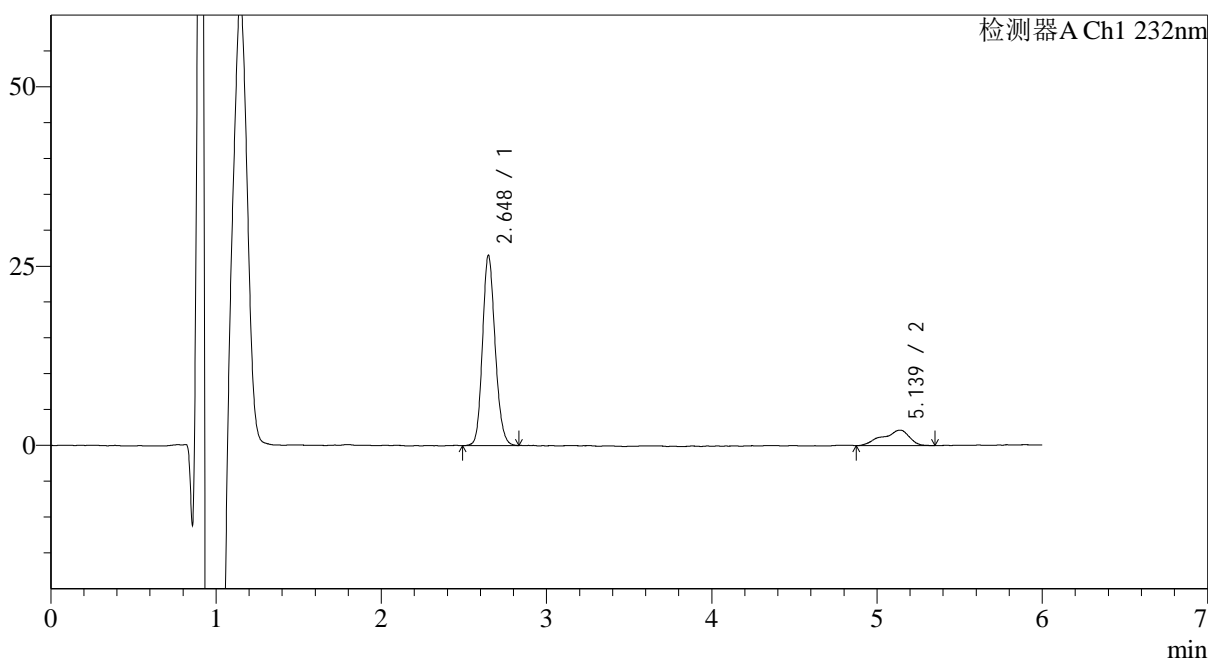
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1034-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	141008	85.319	26520	5824	1.154	--
2	5.139	24263	14.681	2162	6700	0.786	12.777
总计		165271	100.000	28681			

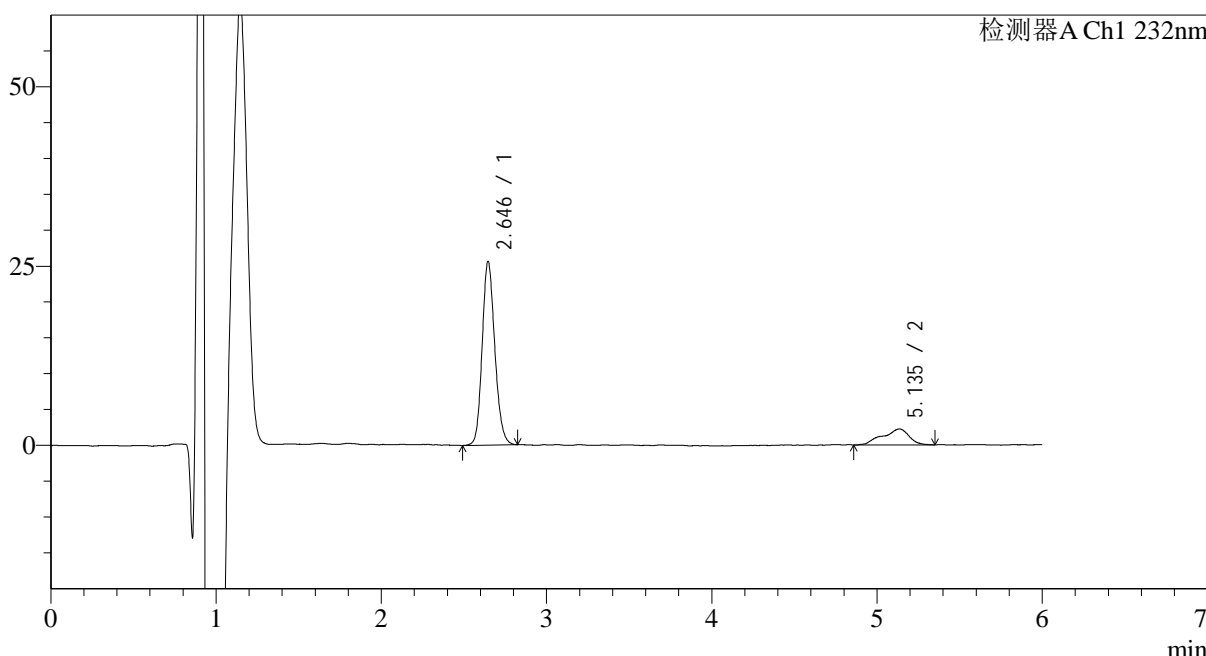
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1035-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	136336	84.662	25605	5781	1.159	--
2	5.135	24700	15.338	2217	6785	0.843	12.811
总计		161036	100.000	27822			

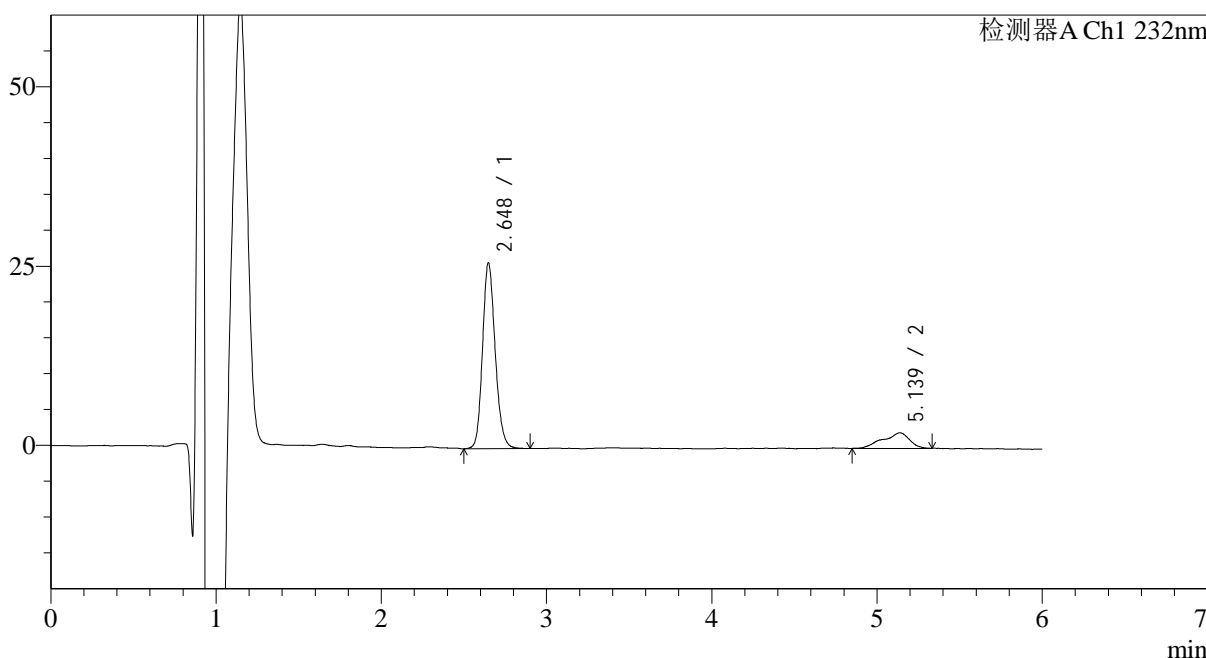
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1036-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	138374	85.078	25896	5814	1.168	--
2	5.139	24270	14.922	2171	6581	0.810	12.697
总计		162644	100.000	28068			

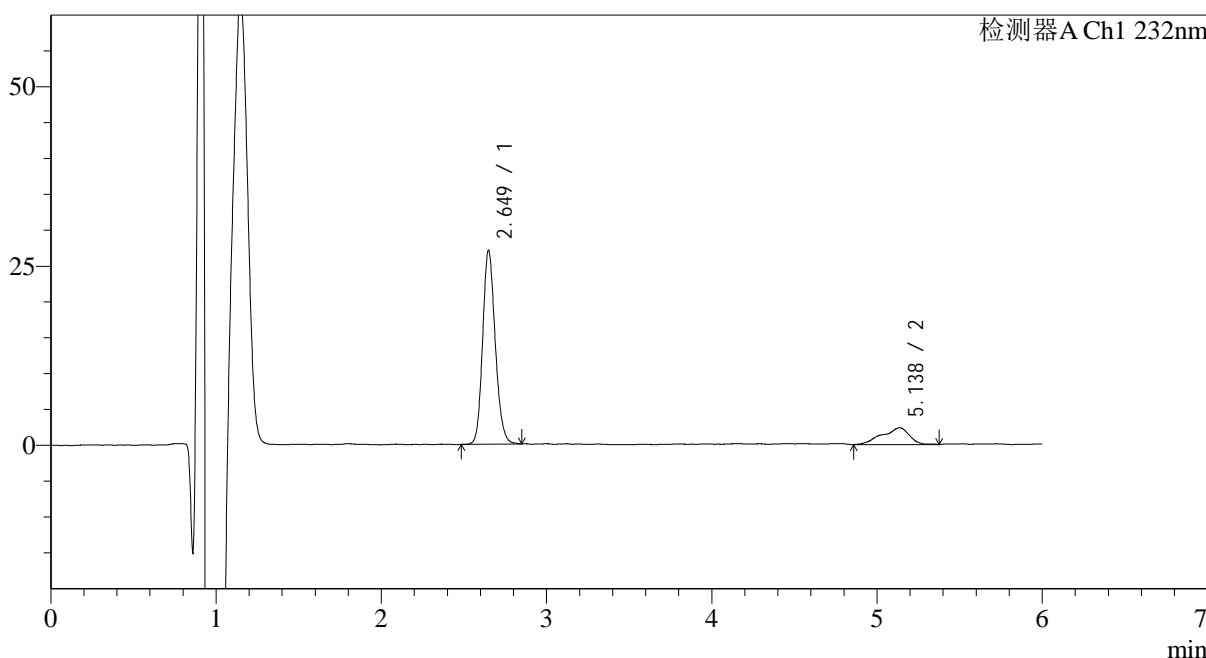
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1037-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 16:36:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	143107	84.236	26985	5863	1.165	--
2	5.138	26782	15.764	2340	5915	0.793	12.275
总计		169889	100.000	29326			

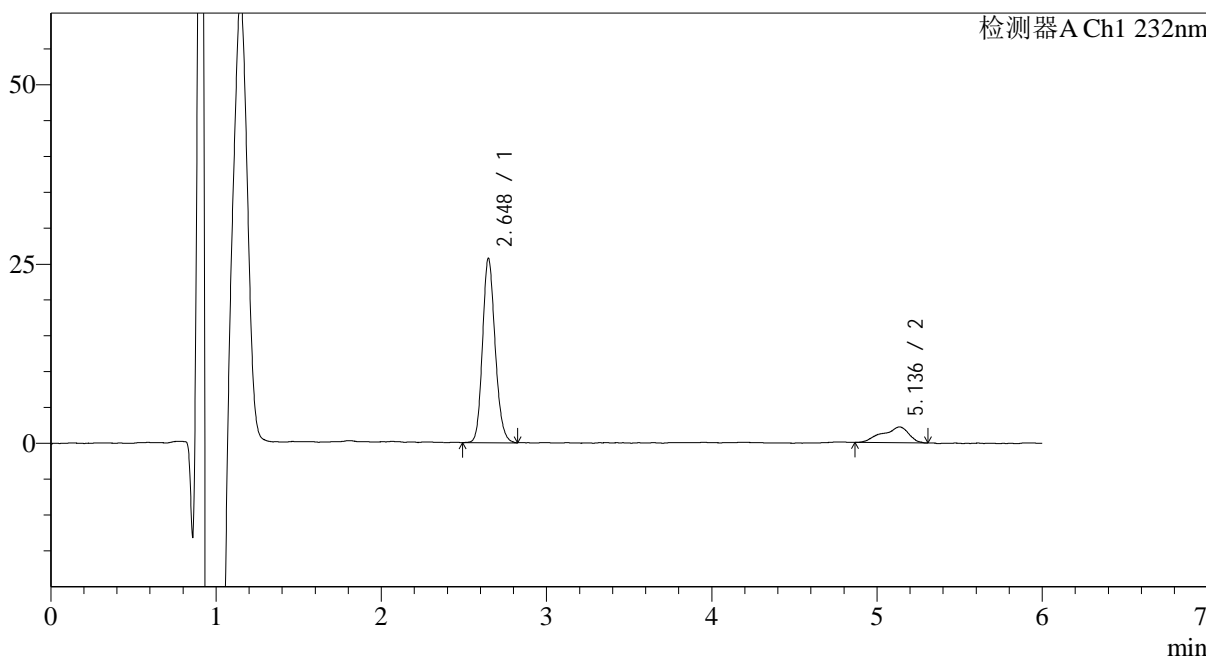
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1038-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	136291	84.800	25706	5843	1.164	--
2	5.136	24430	15.200	2208	1398	0.796	7.232
总计		160721	100.000	27914			

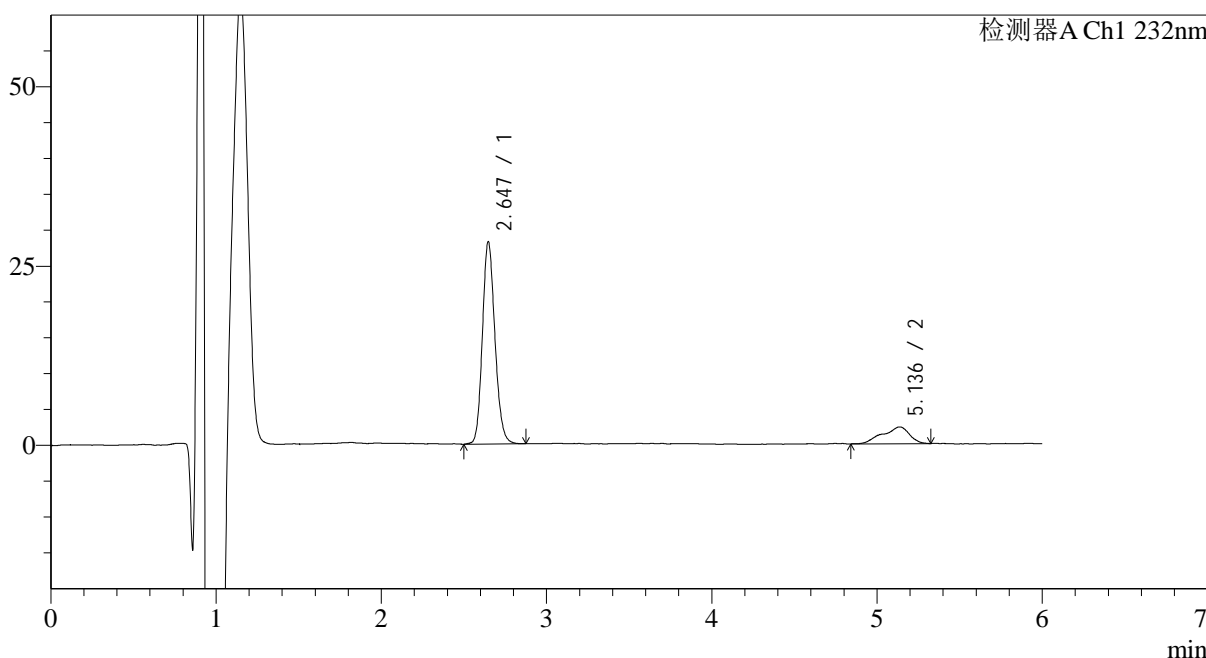
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1039-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	148641	84.932	28208	5926	1.154	--
2	5.136	26370	15.068	2338	6205	0.817	12.495
总计		175011	100.000	30546			

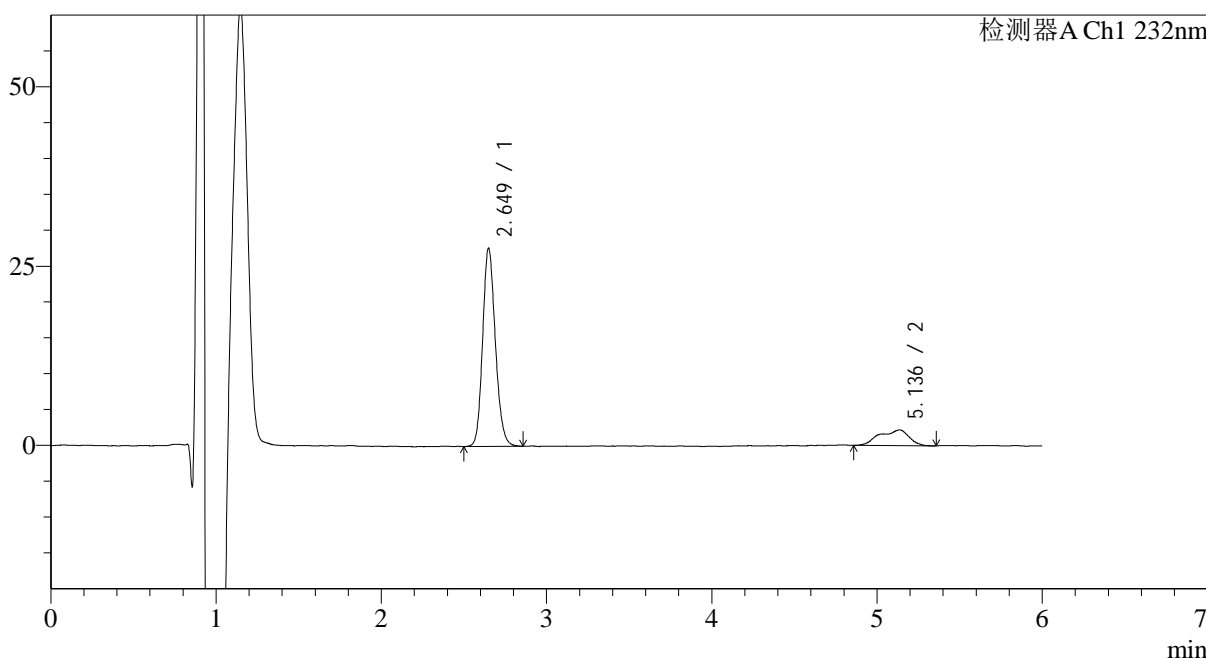
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1040-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	148222	84.457	27611	5749	1.161	--
2	5.136	27278	15.543	2199	4106	0.810	10.805
总计		175500	100.000	29810			

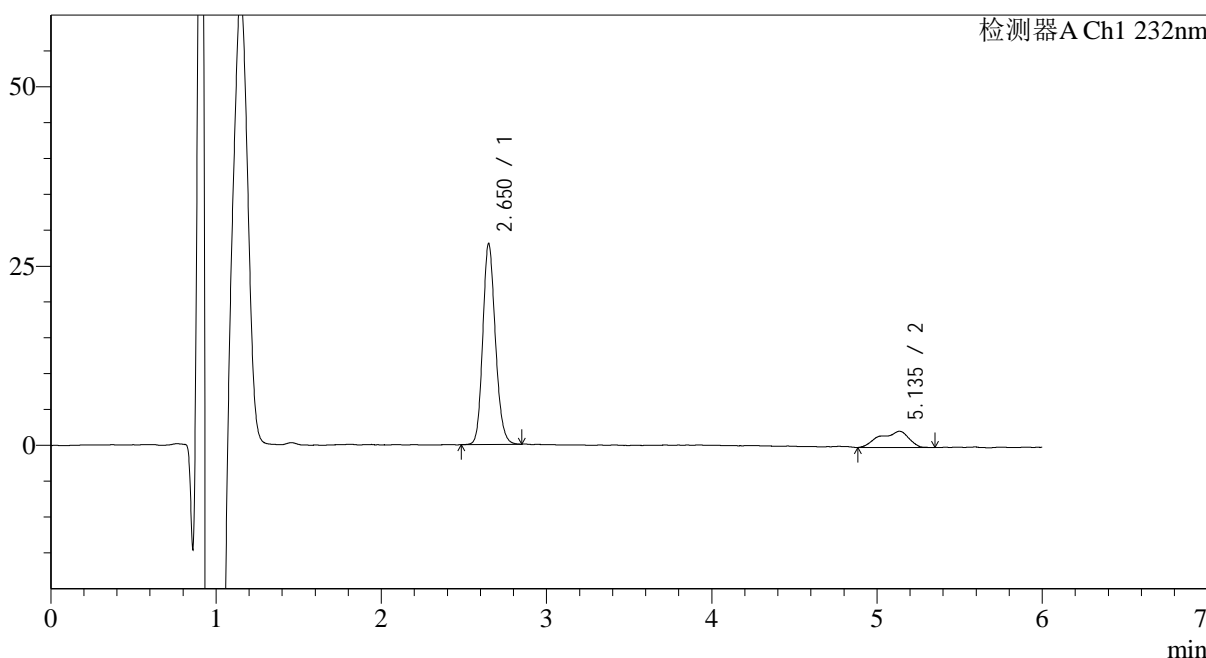
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1041-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 17:02:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	148297	84.290	27925	5865	1.166	--
2	5.135	27640	15.710	2269	4001	0.782	10.735
总计		175936	100.000	30194			

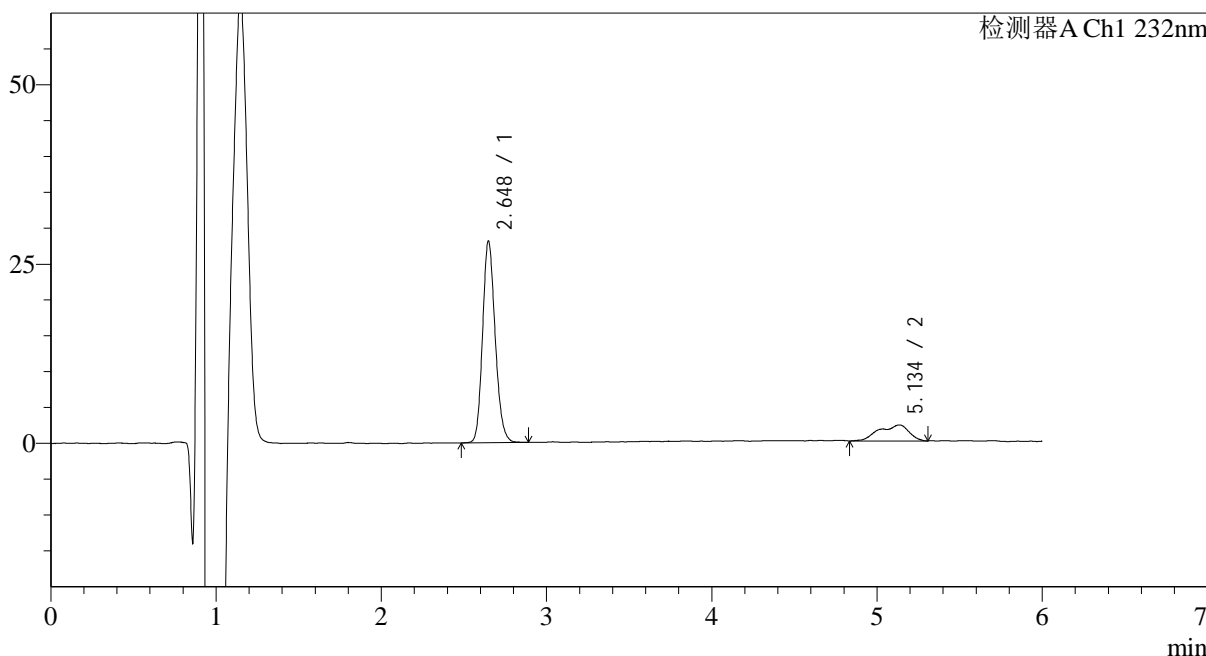
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1042-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	149267	84.210	28105	5820	1.166	--
2	5.134	27989	15.790	2232	3923	0.793	10.651
总计		177256	100.000	30337			

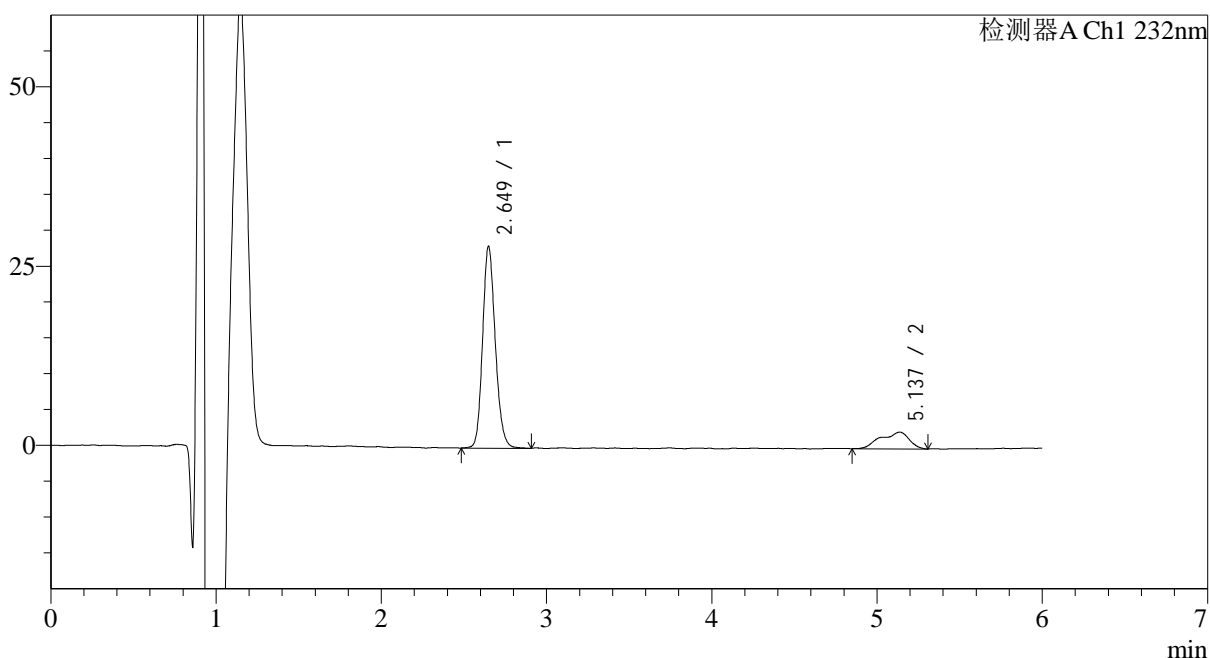
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1043-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 17:14:56 版本号: 6.115
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	150345	84.363	28103	5800	1.163	--
2	5.137	27866	15.637	2341	4146	0.801	10.860
总计		178212	100.000	30445			

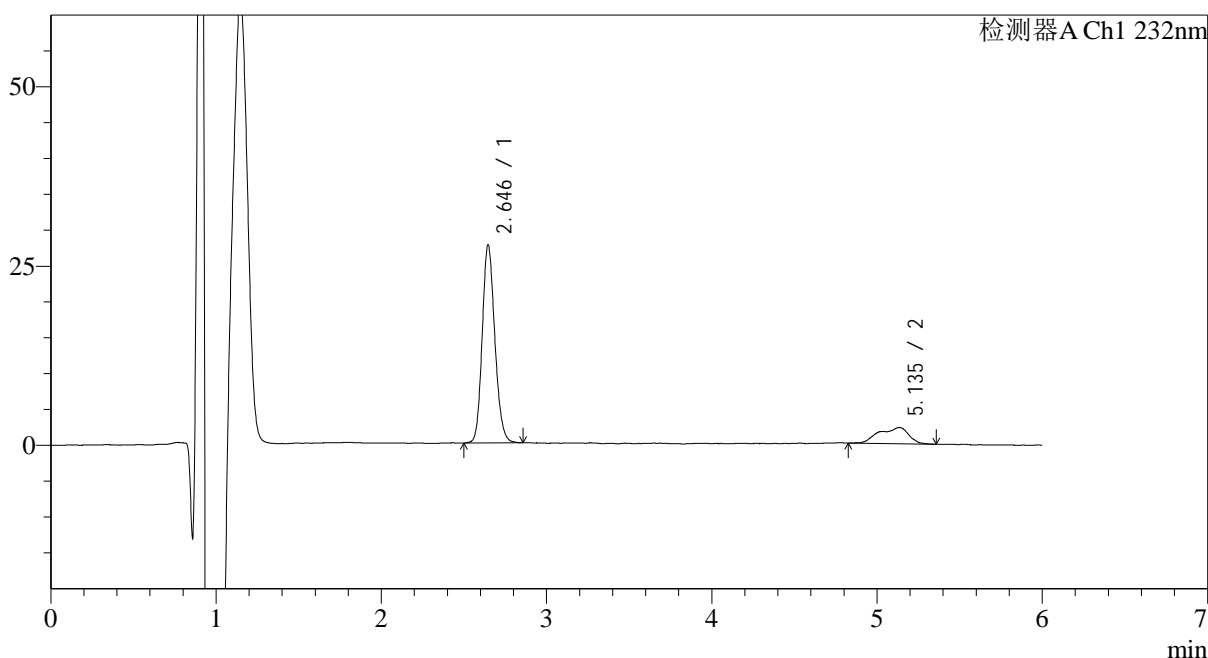
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1044-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 17:21:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	146659	83.665	27614	5810	1.158	--
2	5.135	28634	16.335	2276	4037	0.815	10.773
总计		175293	100.000	29890			

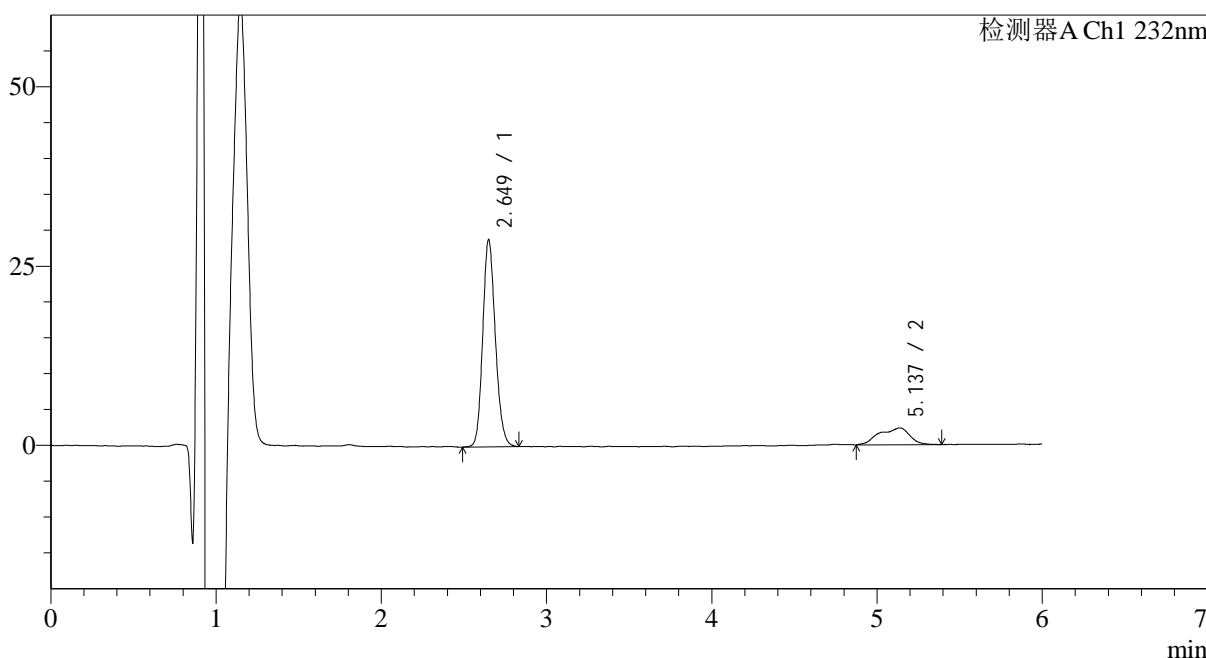
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1045-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	153478	83.574	28815	5798	1.161	--
2	5.137	30165	16.426	2347	3942	0.850	10.668
总计		183643	100.000	31162			

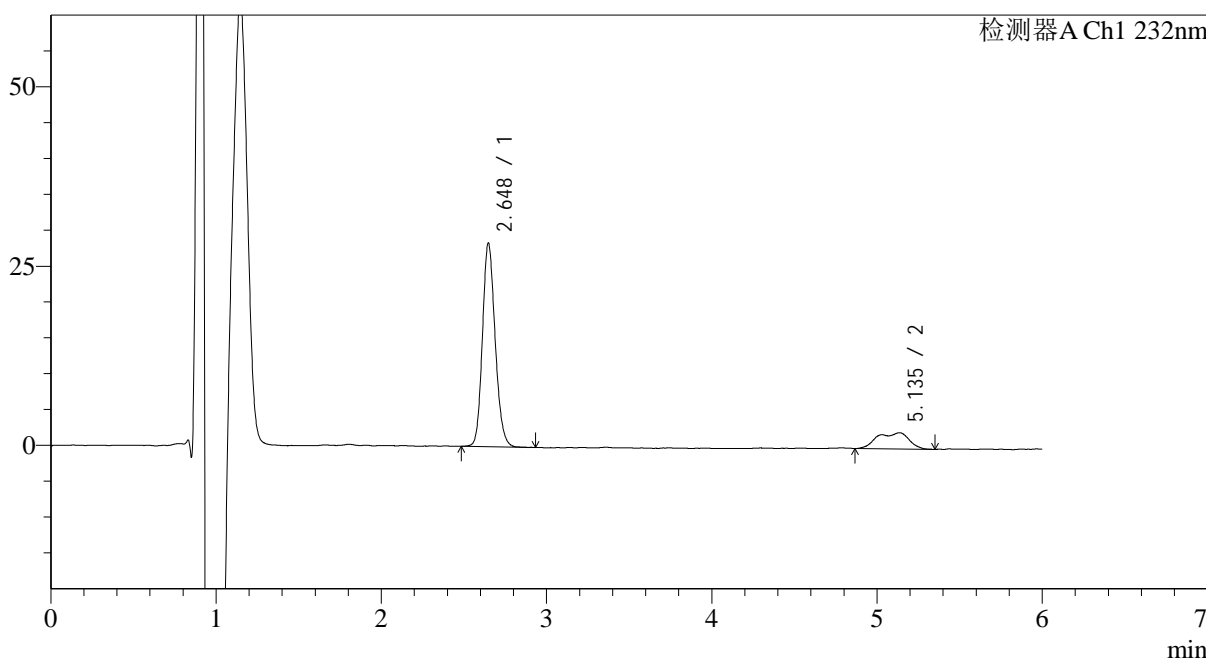
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-236/25-1046-4 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 17:34:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/11/26 13:48:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	151902	83.496	27842	5722	1.160	--
2	5.135	30026	16.504	2245	4252	0.813	10.932
总计		181928	100.000	30088			

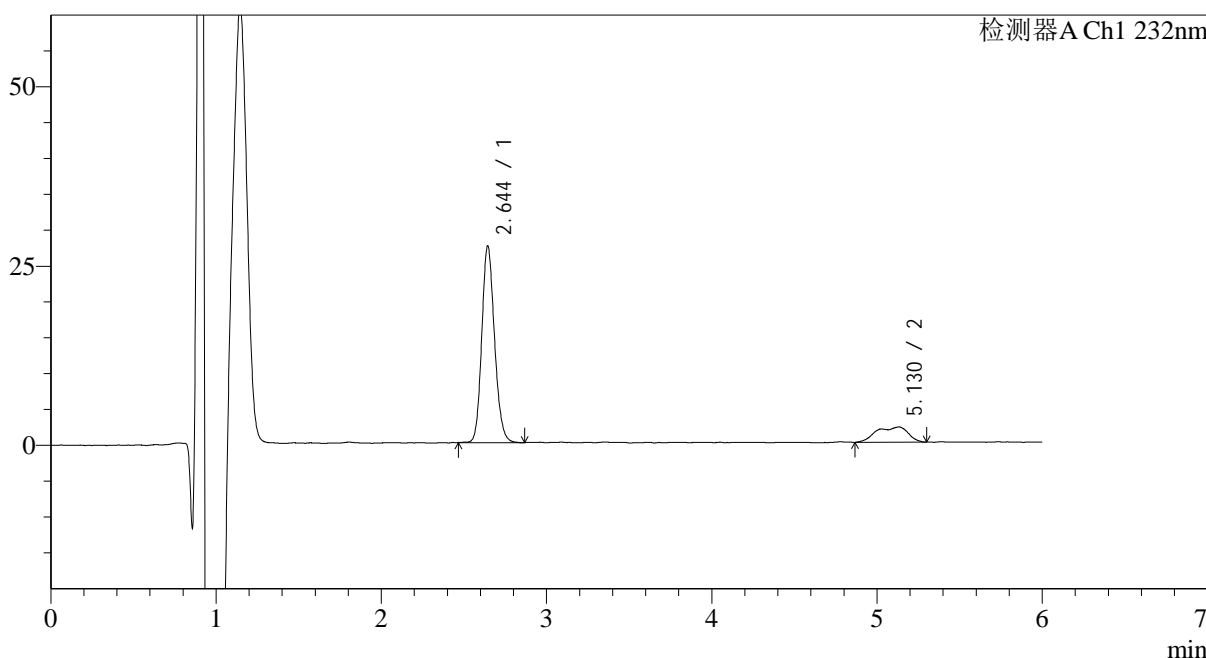
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-236/25-1047-4 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/11/26 13:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	147171	83.870	27213	5688	1.154	--
2	5.130	28304	16.130	2122	4194	0.794	10.878
总计		175475	100.000	29335			

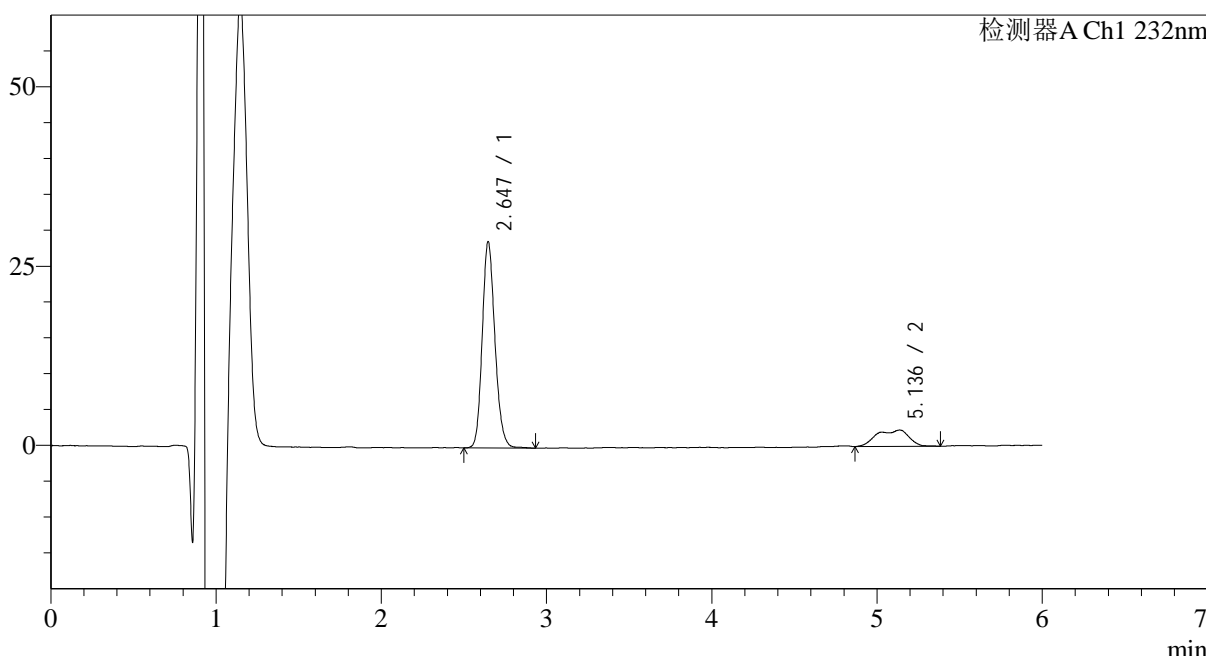
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-236/25-1048-4 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:47:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/11/26 13:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	153801	83.095	28364	5771	1.167	--
2	5.136	31290	16.905	2277	3986	0.795	10.711
总计		185091	100.000	30641			

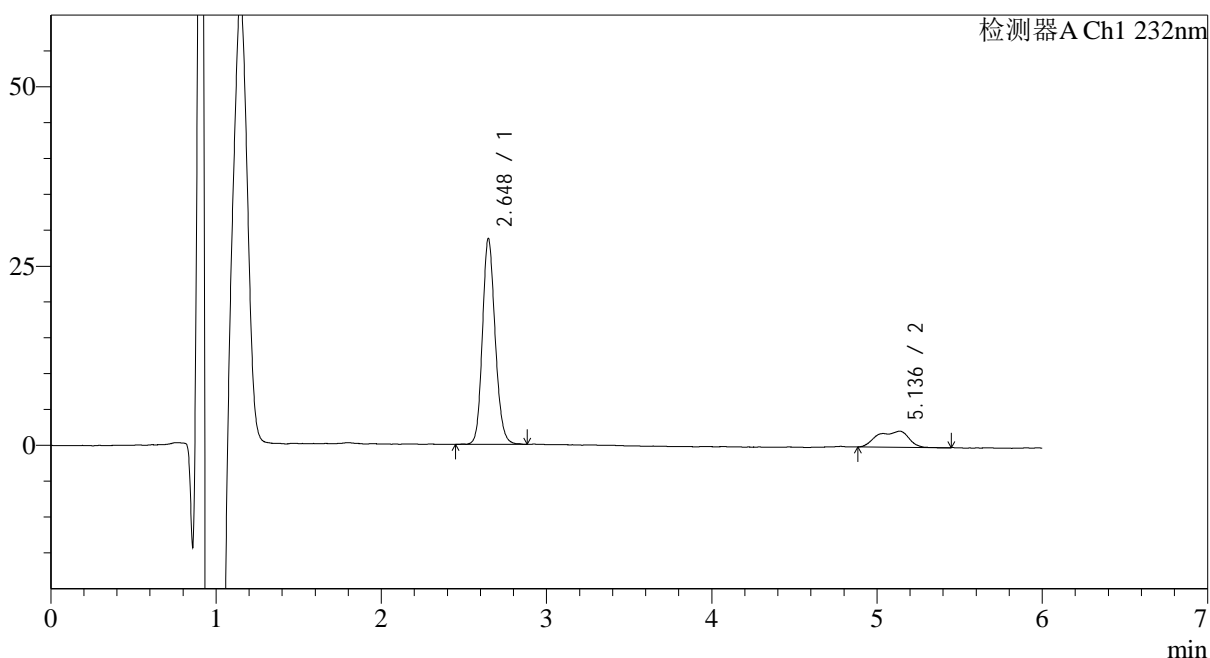
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-236/25-1049-4 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4): 2024/11/26 13:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	153440	83.968	28153	5762	1.155	--
2	5.136	29295	16.032	2242	4290	0.803	10.981
总计		182736	100.000	30394			

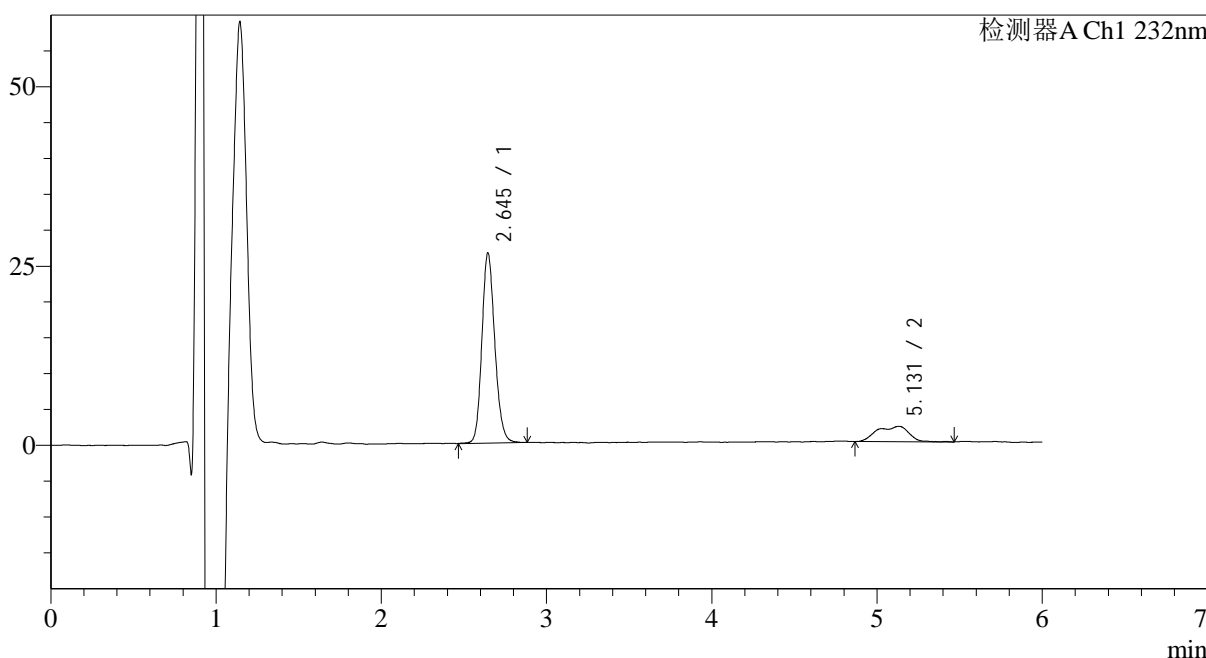
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-236/25-1050-4 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/11/26 13:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	143790	83.285	26251	5589	1.158	--
2	5.131	28859	16.715	2145	3985	0.829	10.653
总计		172648	100.000	28396			

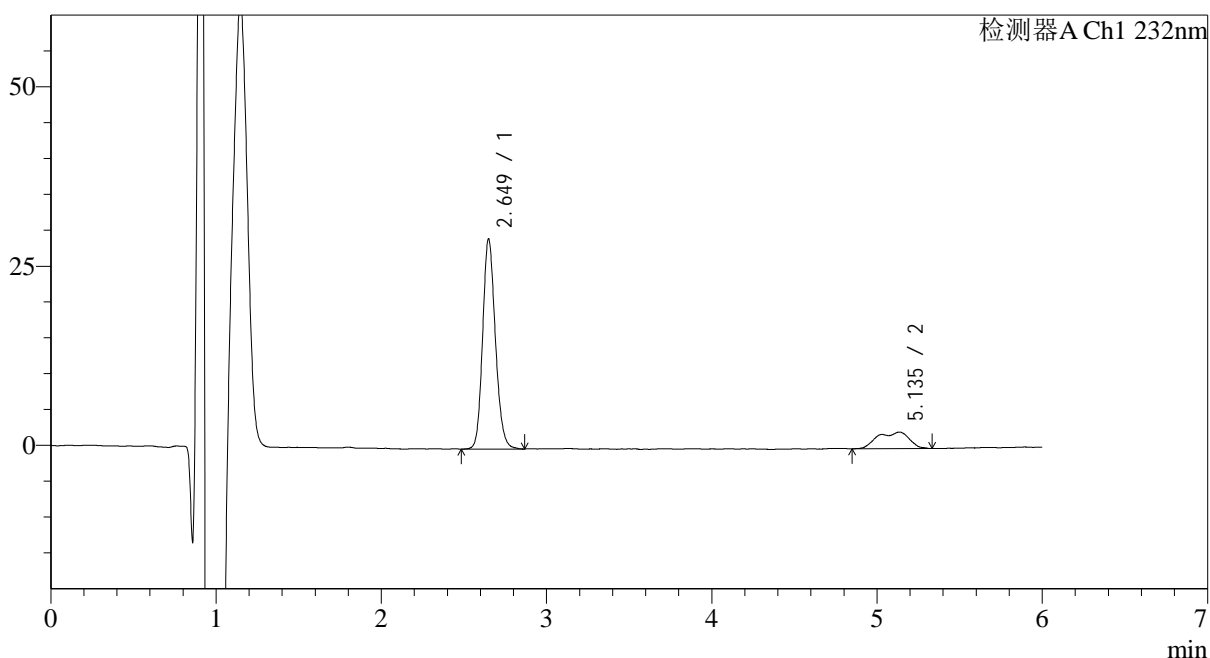
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1051-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2024/11/26 13:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	156969	83.574	28537	5749	1.161	--
2	5.135	30851	16.426	2290	4028	0.835	10.728
总计		187820	100.000	30827			

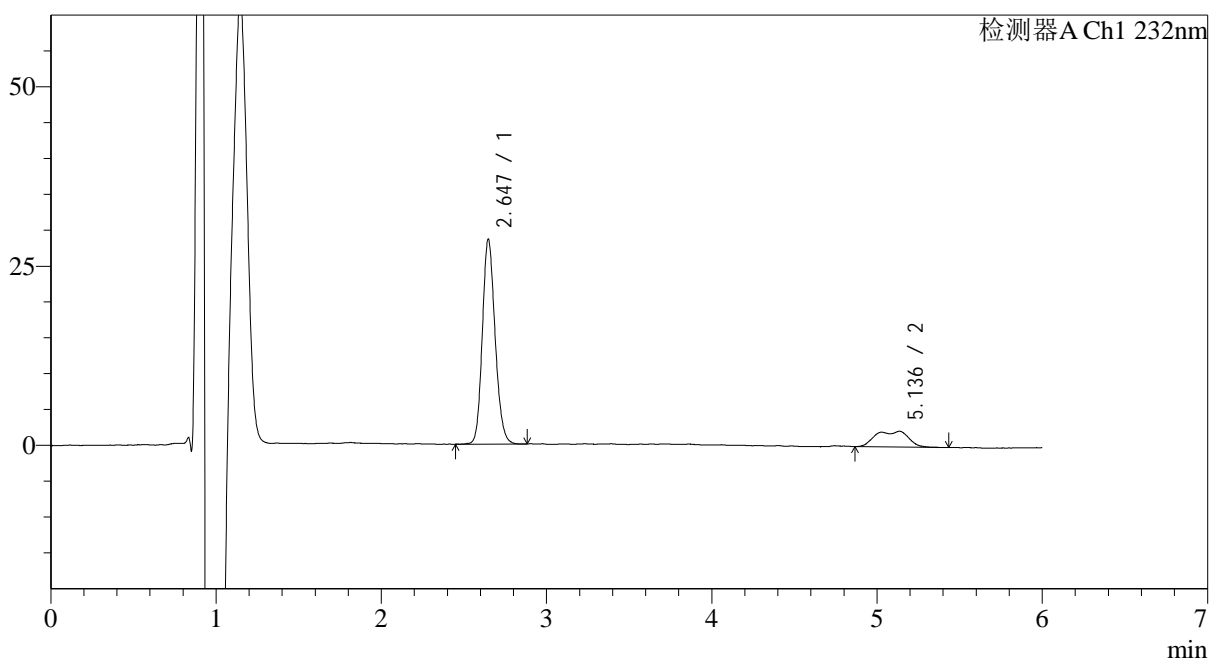
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1052-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2024/11/26 13:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	153576	83.583	28085	5679	1.160	--
2	5.136	30164	16.417	2179	4012	0.832	10.706
总计		183741	100.000	30264			

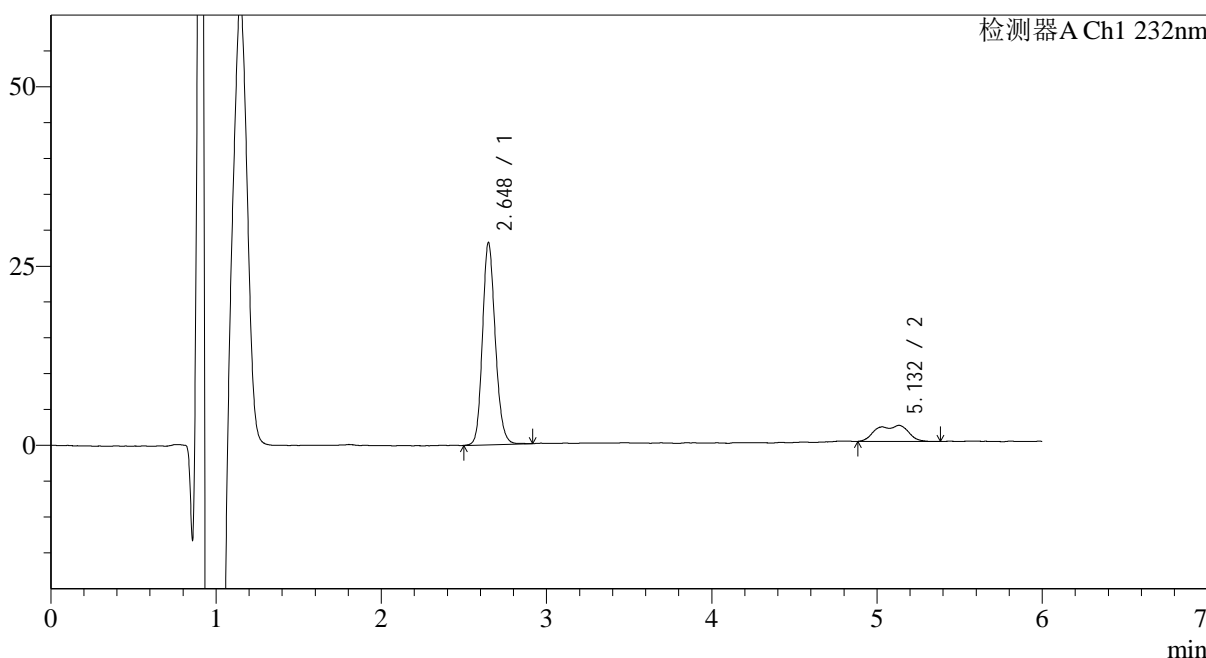
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1053-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	152160	83.539	27608	5704	1.162	--
2	5.132	29983	16.461	2230	4191	0.827	10.860
总计		182143	100.000	29838			

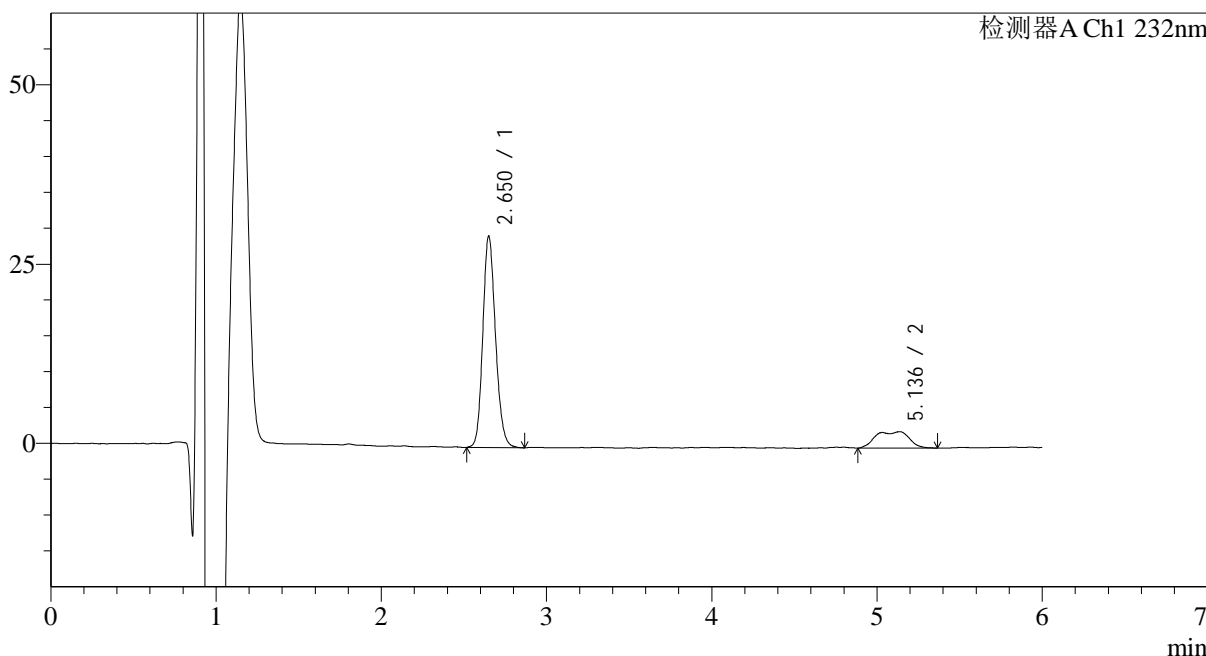
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1054-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:25:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	157758	83.169	28596	5774	1.161	--
2	5.136	31925	16.831	2269	4124	0.831	10.821
总计		189684	100.000	30864			

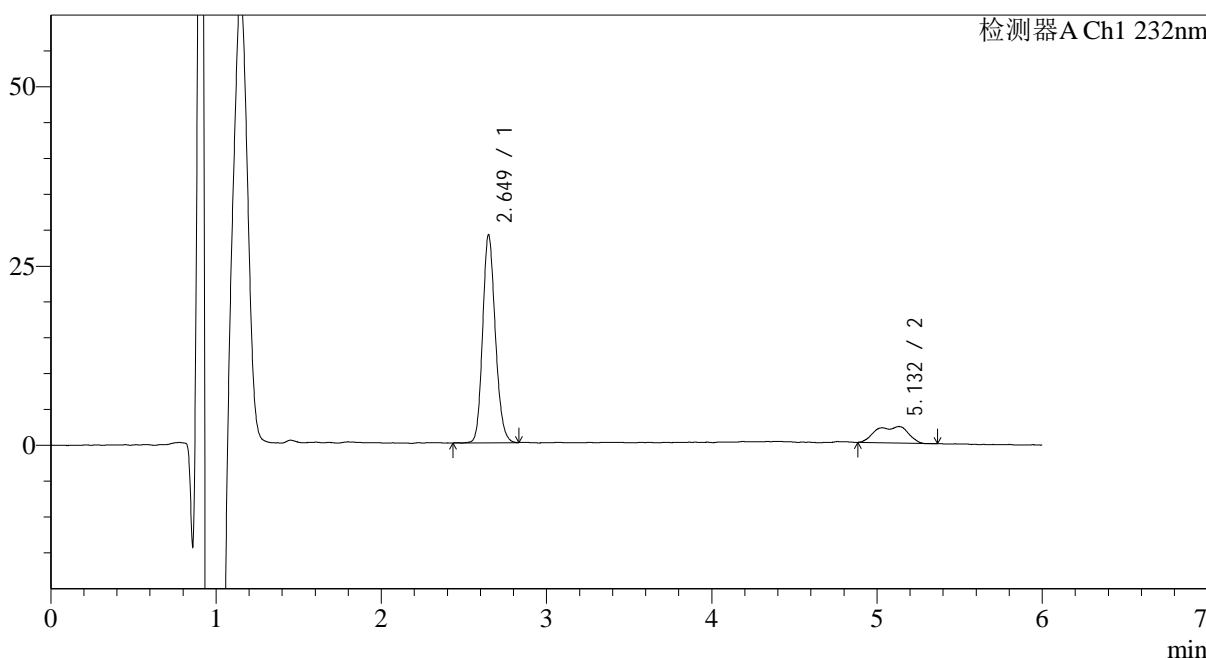
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1055-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 18:31:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	154420	83.247	28273	5782	1.163	--
2	5.132	31077	16.753	2293	4118	0.792	10.814
总计		185497	100.000	30566			

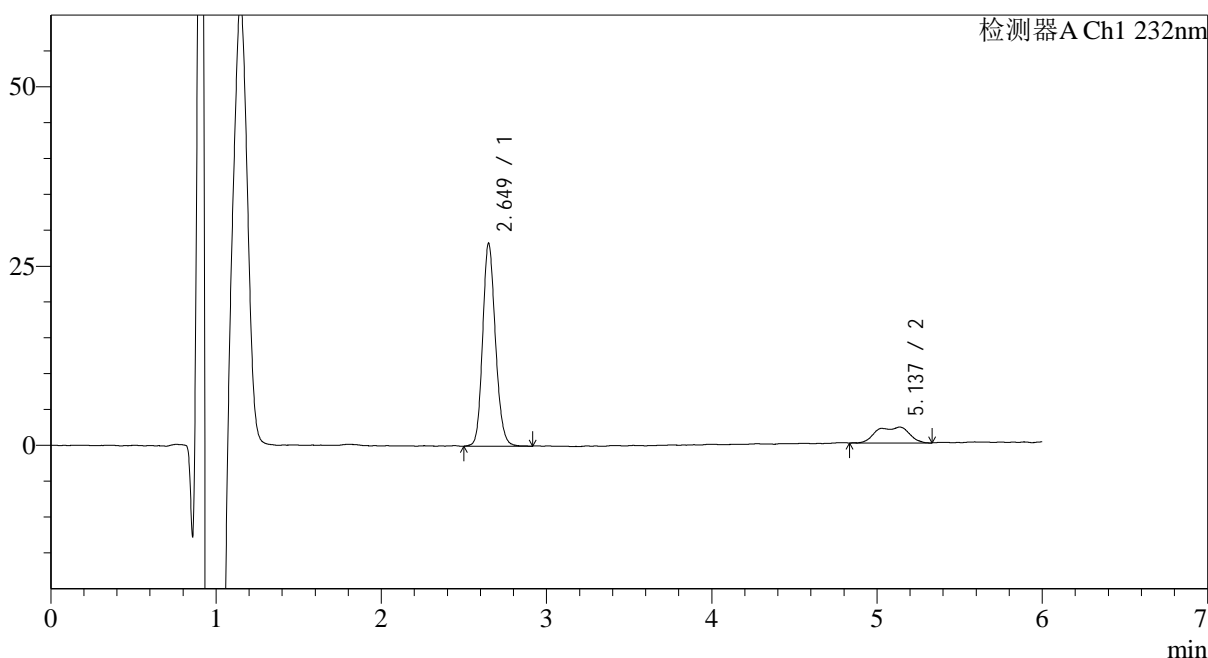
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1056-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	151924	83.482	27548	5712	1.157	--
2	5.137	30060	16.518	2190	4140	0.808	10.825
总计		181984	100.000	29738			

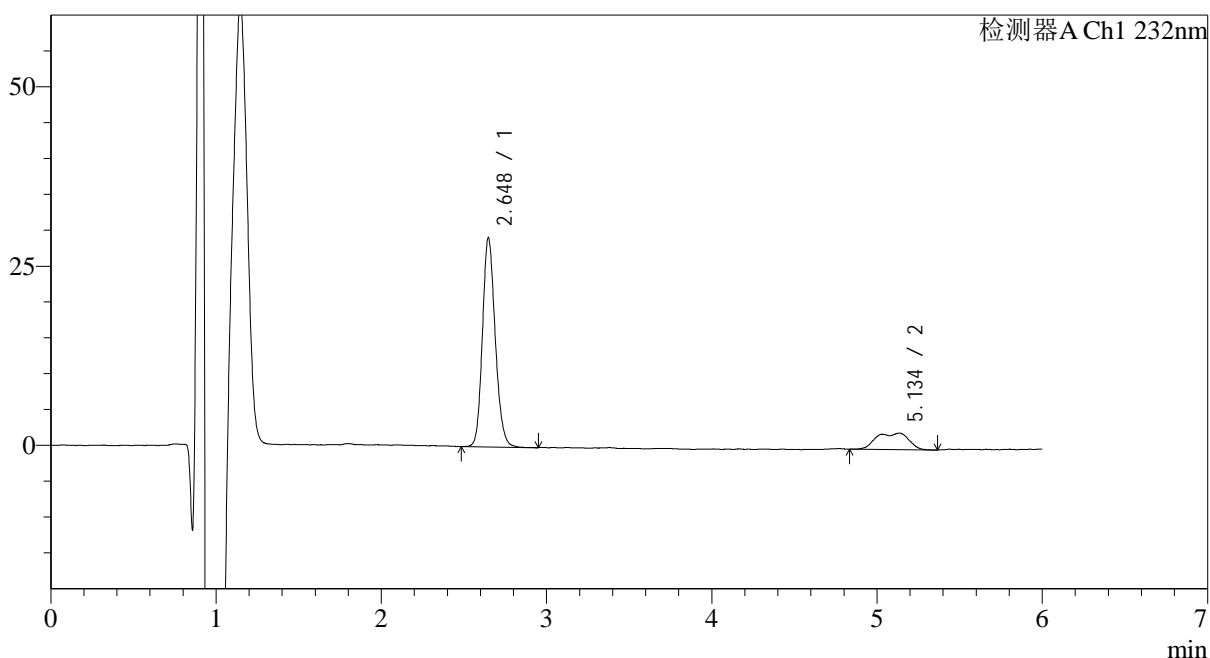
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1057-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V5): 2024/11/26 13:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	157099	83.509	28606	5690	1.167	--
2	5.134	31023	16.491	2277	4227	0.796	10.896
总计		188122	100.000	30883			

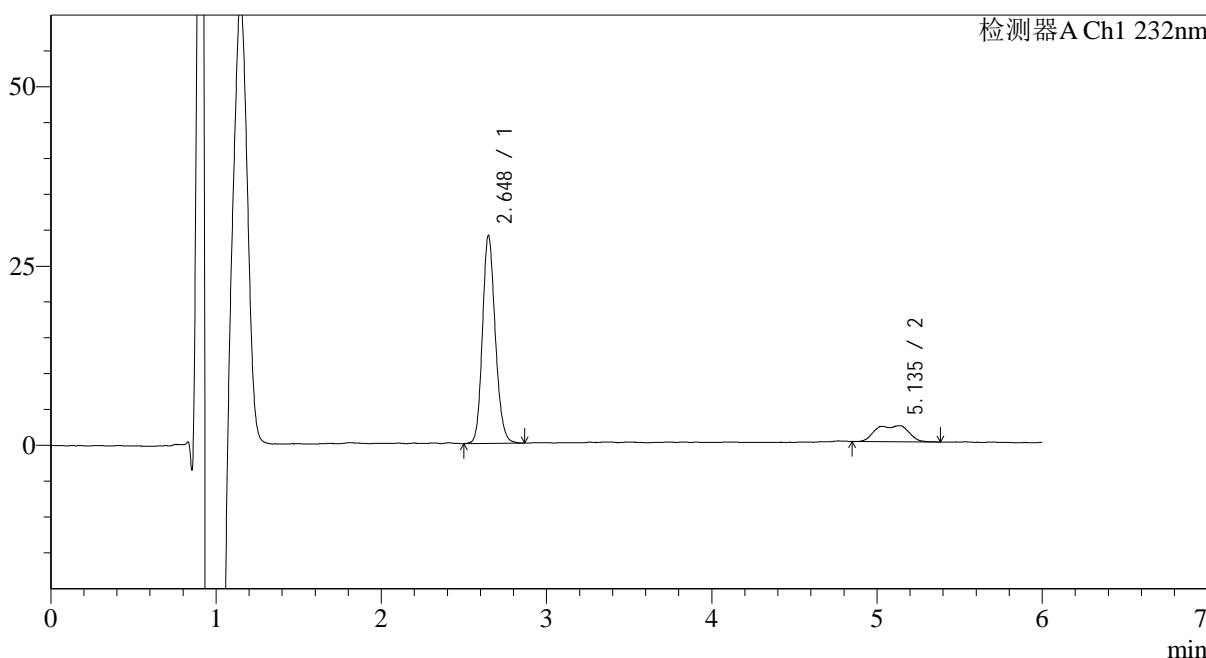
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1058-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 18:51:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	156012	83.429	28392	5686	1.161	--
2	5.135	30988	16.571	2224	4057	0.815	10.742
总计		187001	100.000	30616			

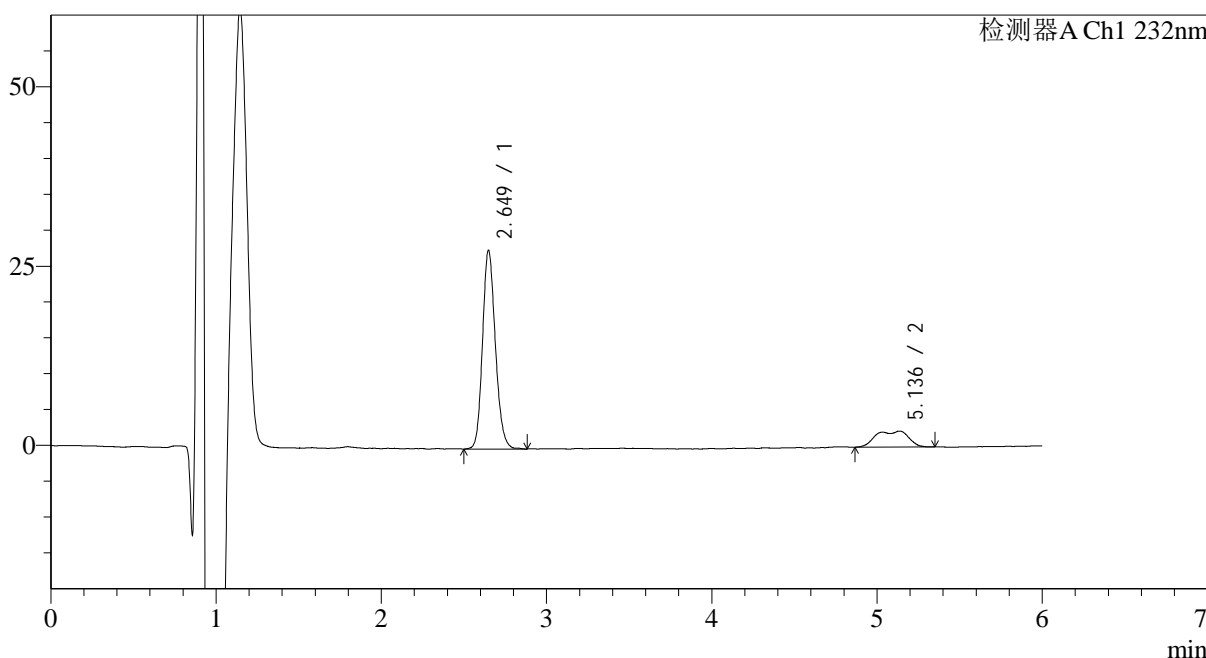
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1059-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	149624	83.027	27084	5643	1.163	--
2	5.136	30587	16.973	2222	4175	0.792	10.839
总计		180211	100.000	29305			

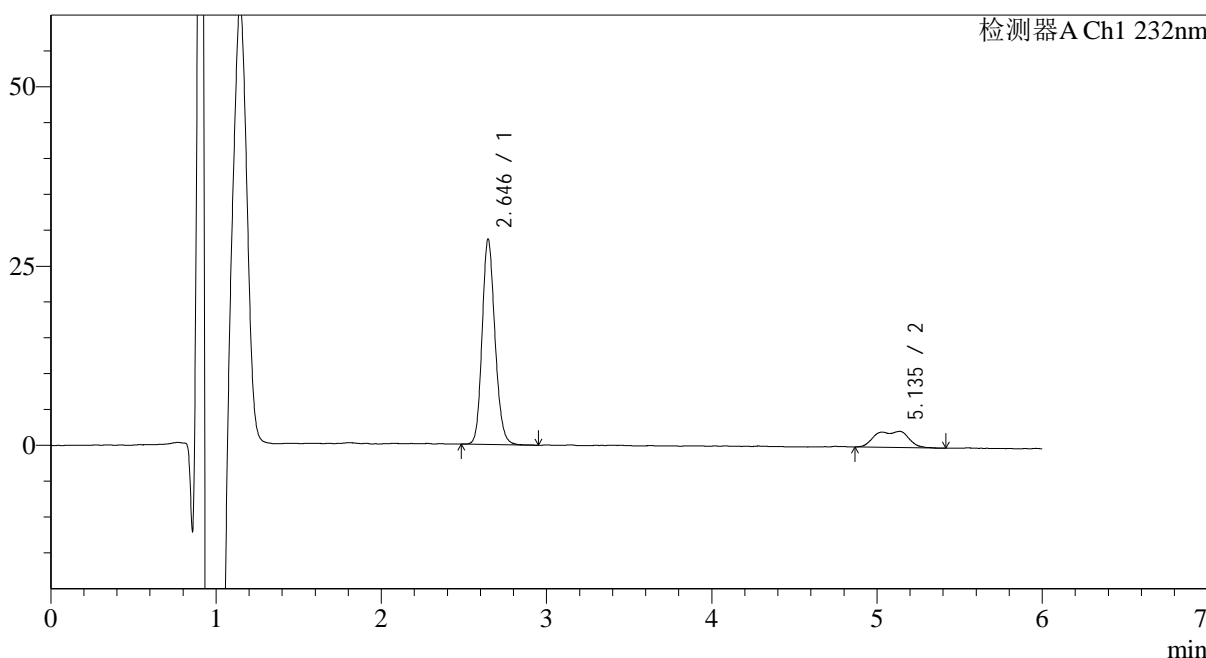
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1060-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	154683	83.120	28271	5648	1.162	--
2	5.135	31413	16.880	2244	4203	0.822	10.877
总计		186095	100.000	30515			

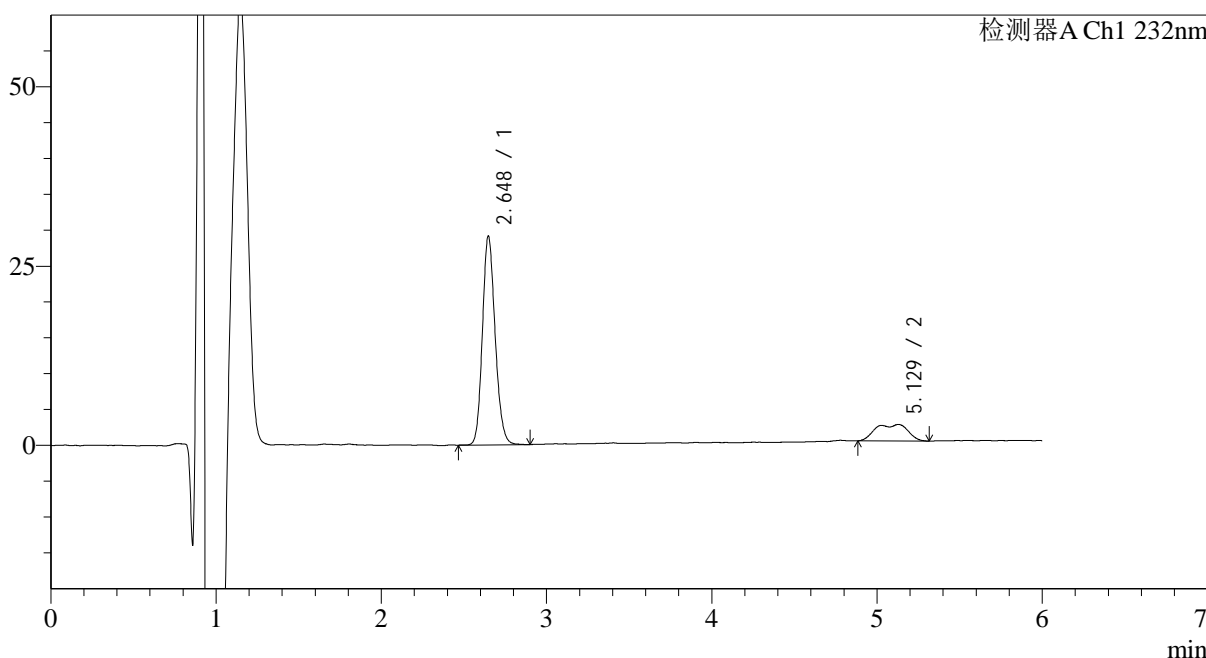
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1061-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	156228	83.326	28606	5720	1.160	--
2	5.129	31263	16.674	2298	4095	0.811	10.772
总计		187491	100.000	30903			

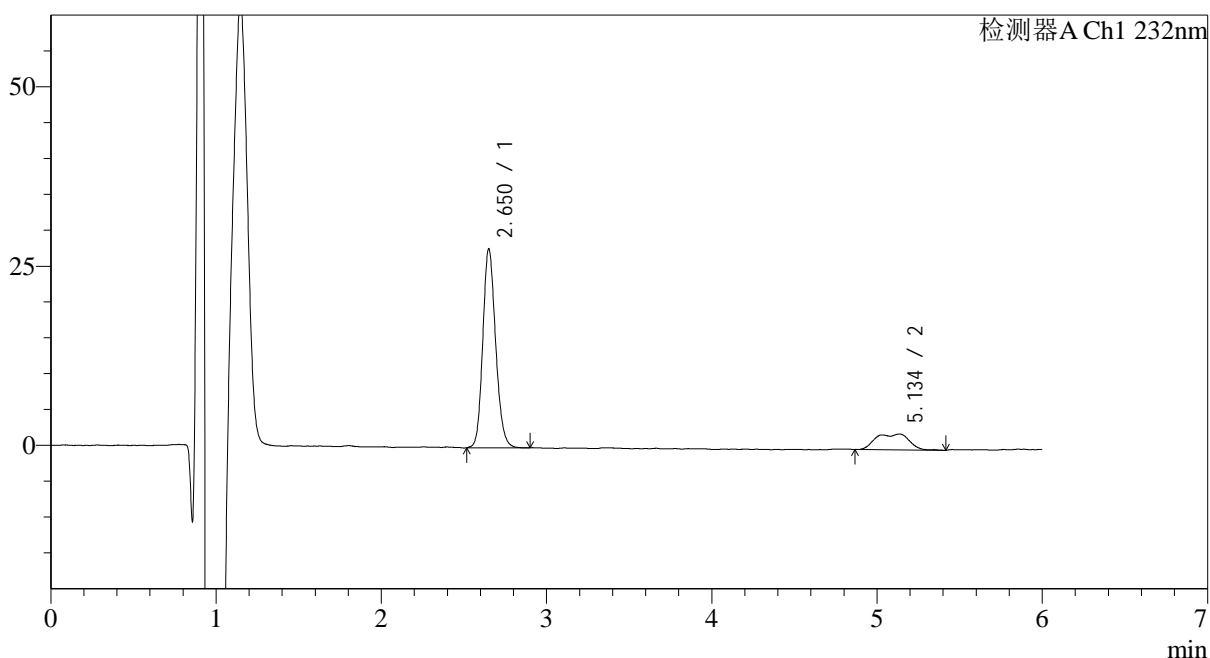
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1062-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	150158	82.911	26872	5638	1.161	--
2	5.134	30950	17.089	2193	4033	0.837	10.693
总计		181107	100.000	29066			

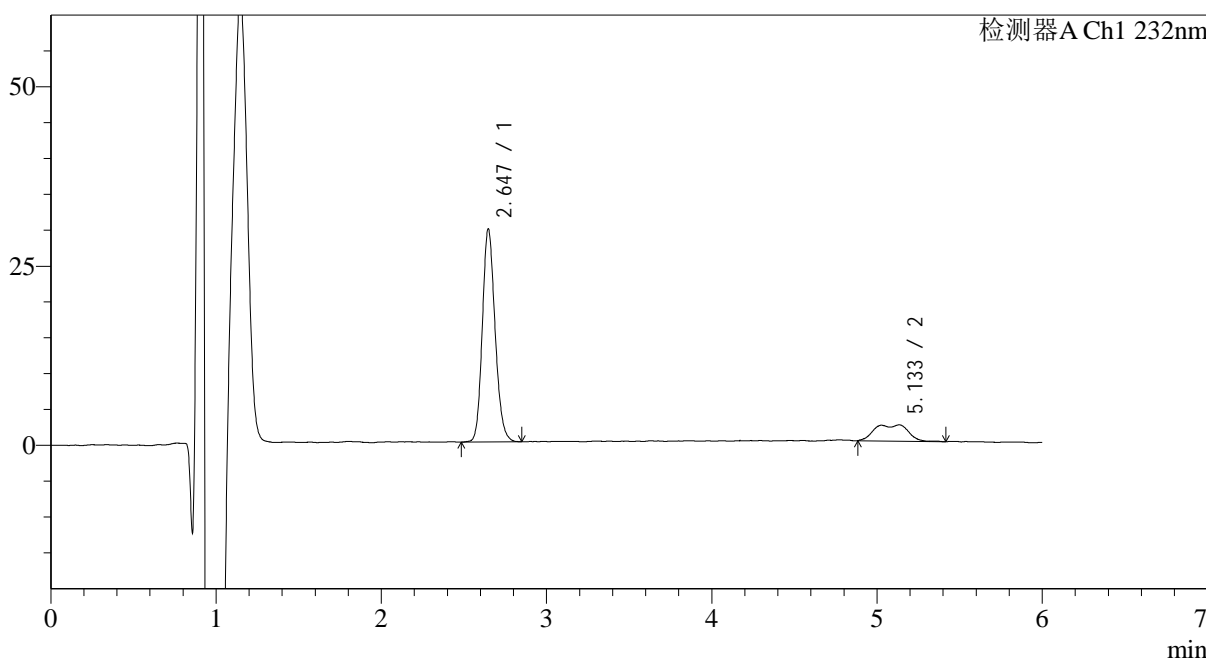
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1063-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	159308	83.164	29205	5716	1.163	--
2	5.133	32250	16.836	2264	4181	0.824	10.865
总计		191558	100.000	31468			

图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

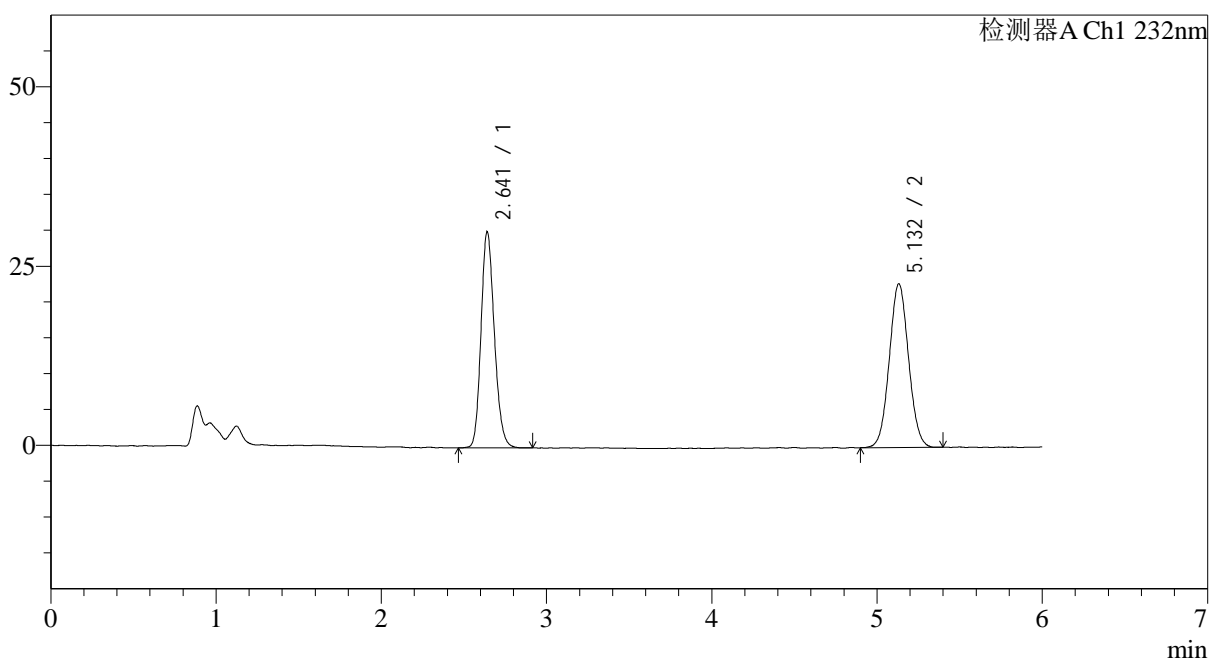
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1064-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 19:29:44
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	168967	47.739	29903	5178	1.169	--
2	5.132	184973	52.261	22643	9245	1.049	13.824
总计		353940	100.000	52546			

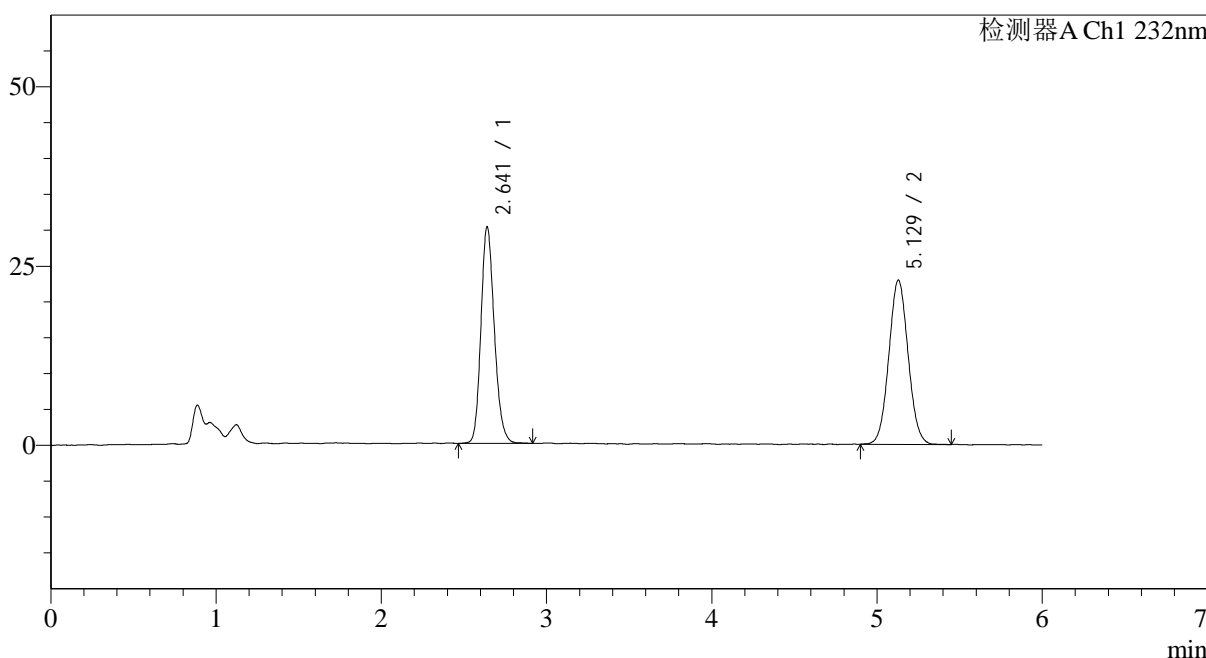
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1065-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:36:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	169952	47.760	29950	5173	1.175	--
2	5.129	185897	52.240	22811	9235	1.054	13.809
总计		355849	100.000	52760			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2