



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

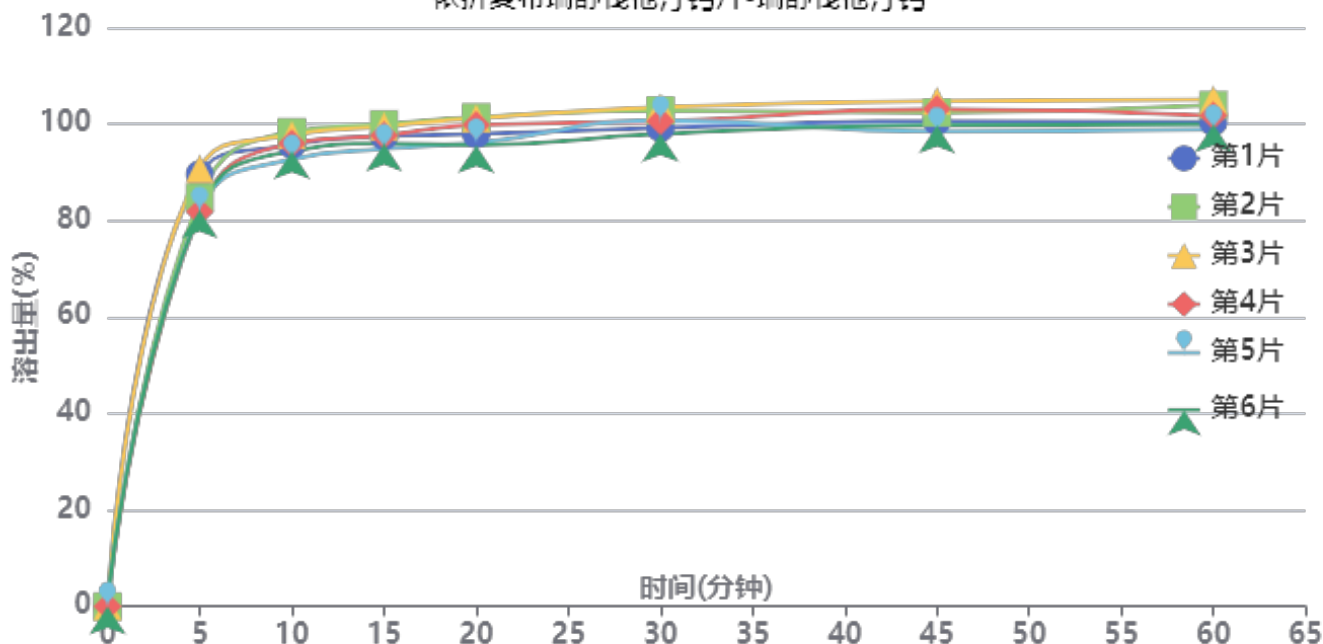
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	169451	169532	169521	170057	169265	169565	0.18
2	11.36	168065	168105				168085	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
14992.48	14796.21	0.94
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	155800	-	155800	89.573	85.12	4.76	89.57	85.12	4.76
	2	147264	-	147264	84.666			84.67		
	3	157785	-	157785	90.715			90.71		
	4	142232	-	142232	81.773			81.77		
	5	142512	-	142512	81.934			81.93		
	6	142734	-	142734	82.061			82.06		
10min	1	165609	-	165609	95.213	95.33	2.18	95.71	95.80	2.18
	2	170251	-	170251	97.882			98.35		
	3	169069	-	169069	97.202			97.71		
	4	166107	-	166107	95.499			95.95		
	5	160463	-	160463	92.254			92.71		
	6	163366	-	163366	93.923			94.38		
15min	1	167793	-	167793	96.468	96.57	2.01	97.49	97.57	2.02
	2	172120	-	172120	98.956			99.97		
	3	171215	-	171215	98.436			99.48		
	4	168158	-	168158	96.678			97.66		
	5	163335	-	163335	93.905			94.87		
	6	165216	-	165216	94.987			95.96		
20min	1	167558	-	167558	96.333	97.13	2.56	97.90	98.67	2.56
	2	173664	-	173664	99.844			101.41		
	3	173234	-	173234	99.597			101.19		
	4	170950	-	170950	98.283			99.81		
	5	164451	-	164451	94.547			96.04		
	6	163793	-	163793	94.169			95.67		
30min	1	168876	-	168876	97.091	98.72	2.09	99.19	100.80	2.08
	2	175163	-	175163	100.706			102.82		
	3	176284	-	176284	101.350			103.49		
	4	171325	-	171325	98.499			100.57		
	5	171738	-	171738	98.736			100.75		
	6	166914	-	166914	95.963			97.99		
45min	1	170402	-	170402	97.968	98.89	2.33	100.61	101.52	2.32
	2	173439	-	173439	99.714			102.39		
	3	177601	-	177601	102.107			104.81		
	4	174827	-	174827	100.512			103.13		
	5	166747	-	166747	95.867			98.43		
	6	169054	-	169054	97.193			99.76		
60min	1	169155	-	169155	97.251	98.49	2.37	100.43	101.67	2.37
	2	175167	-	175167	100.708			103.94		
	3	177030	-	177030	101.779			105.05		
	4	171460	-	171460	98.577			101.75		
	5	166602	-	166602	95.784			98.88		
	6	168483	-	168483	96.865			99.97		
极限	1	169666	-	169666	97.545	99.23	2.25	101.27	102.96	2.23
	2	174956	-	174956	100.587			104.38		
	3	178152	-	178152	102.424			106.26		
	4	173659	-	173659	99.841			103.56		
	5	167289	-	167289	96.179			99.81		
	6	171884	-	171884	98.820			102.46		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

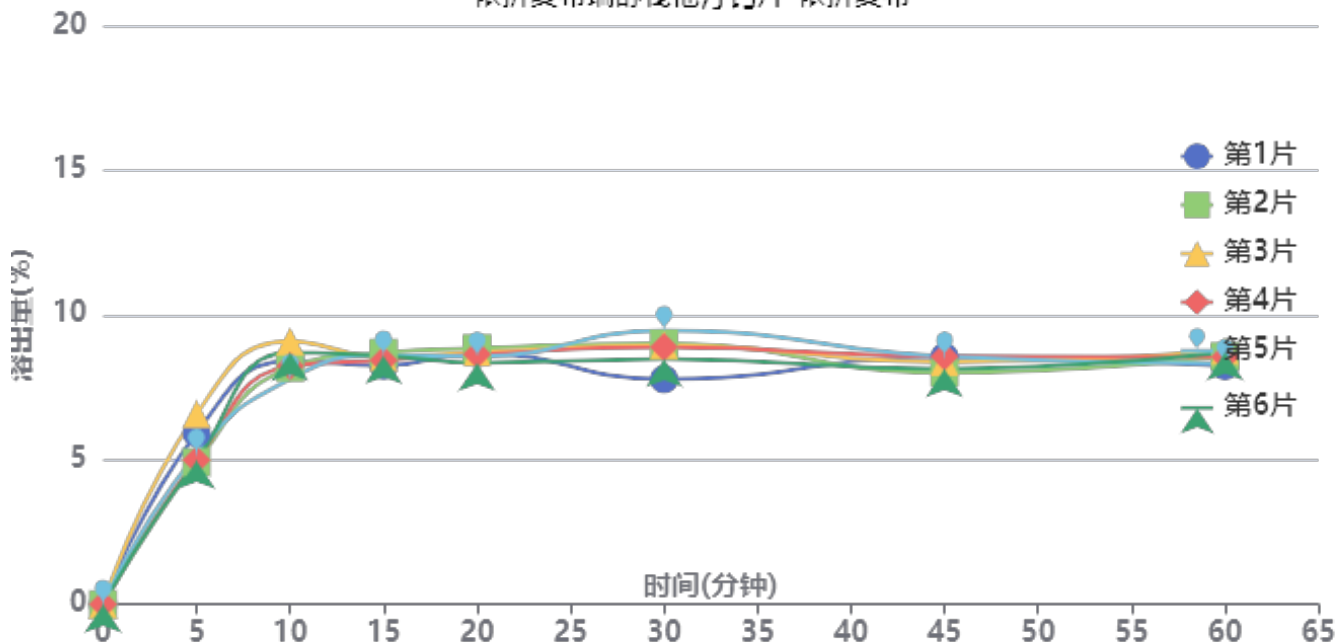
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	184027	184700	184805	185157	184470	184632	0.23
2	11.17	182220	182840				182530	0.25

单位质量响应值		RSD%	判断
16663.54	16341.09	1.39	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10888	-	10888	5.924	5.43	12.49	5.92	5.43	12.46
	2	9016	-	9016	4.905			4.91		
	3	12098	-	12098	6.582			6.58		
	4	9175	-	9175	4.992			4.99		
	5	9585	-	9585	5.215			5.21		
	6	9130	-	9130	4.967			4.97		
10min	1	15406	-	15406	8.382	8.37	5.39	8.41	8.40	5.37
	2	14986	-	14986	8.153			8.18		
	3	16646	-	16646	9.057			9.09		
	4	15073	-	15073	8.201			8.23		
	5	14259	-	14259	7.758			7.79		
	6	15948	-	15948	8.677			8.70		
15min	1	15019	-	15019	8.171	8.44	1.88	8.25	8.52	1.85
	2	15831	-	15831	8.613			8.69		
	3	15543	-	15543	8.456			8.54		
	4	15357	-	15357	8.355			8.43		
	5	15700	-	15700	8.542			8.61		
	6	15646	-	15646	8.512			8.59		
20min	1	15732	-	15732	8.559	8.51	1.96	8.68	8.63	1.94
	2	16051	-	16051	8.733			8.85		
	3	15770	-	15770	8.580			8.71		
	4	15664	-	15664	8.522			8.64		
	5	15534	-	15534	8.452			8.57		
	6	15127	-	15127	8.230			8.35		
30min	1	13989	-	13989	7.611	8.59	6.69	7.78	8.76	6.55
	2	16252	-	16252	8.842			9.01		
	3	16115	-	16115	8.768			8.95		
	4	16031	-	16031	8.722			8.89		
	5	17084	-	17084	9.295			9.46		
	6	15268	-	15268	8.307			8.48		
45min	1	15321	-	15321	8.336	8.15	2.98	8.55	8.37	2.91
	2	14325	-	14325	7.794			8.01		
	3	14973	-	14973	8.146			8.38		
	4	15358	-	15358	8.356			8.57		
	5	15347	-	15347	8.350			8.57		
	6	14566	-	14566	7.925			8.14		
60min	1	14674	-	14674	7.984	8.26	2.48	8.24	8.53	2.47
	2	15263	-	15263	8.304			8.57		
	3	15606	-	15606	8.491			8.77		
	4	15230	-	15230	8.286			8.55		
	5	14809	-	14809	8.057			8.32		
	6	15527	-	15527	8.448			8.71		
极限	1	14631	-	14631	7.960	8.42	2.93	8.27	8.73	2.84
	2	15405	-	15405	8.381			8.69		
	3	15658	-	15658	8.519			8.84		
	4	15934	-	15934	8.669			8.98		
	5	15717	-	15717	8.551			8.86		
	6	15544	-	15544	8.457			8.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

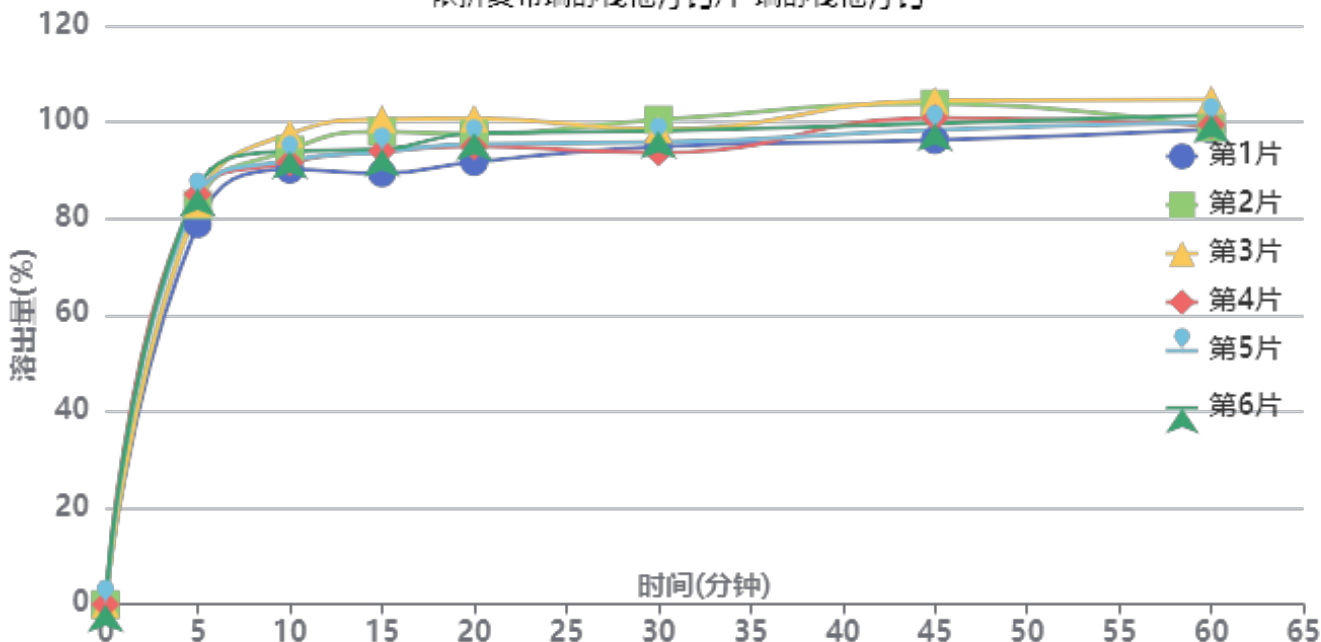
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	169637	170339	170270	170788	169597	170126	0.30
2	11.36	168880	169008				168944	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
15042.09		14871.83		0.81		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137751	-	137751	78.864	83.41	3.06	78.86	83.41	3.06
	2	144655	-	144655	82.817			82.82		
	3	145191	-	145191	83.124			83.12		
	4	148576	-	148576	85.062			85.06		
	5	147518	-	147518	84.456			84.46		
	6	150482	-	150482	86.153			86.15		
10min	1	156700	-	156700	89.713	92.79	2.80	90.15	93.25	2.79
	2	163776	-	163776	93.764			94.22		
	3	169615	-	169615	97.107			97.57		
	4	159185	-	159185	91.135			91.61		
	5	159954	-	159954	91.576			92.04		
	6	163189	-	163189	93.428			93.91		
15min	1	154502	-	154502	88.454	94.04	4.10	89.39	95.02	4.08
	2	169515	-	169515	97.049			98.03		
	3	173958	-	173958	99.593			100.59		
	4	162424	-	162424	92.990			93.97		
	5	162071	-	162071	92.788			93.77		
	6	163088	-	163088	93.370			94.37		
20min	1	157748	-	157748	90.313	94.87	3.19	91.74	96.37	3.19
	2	167696	-	167696	96.008			97.53		
	3	173330	-	173330	99.234			100.79		
	4	163261	-	163261	93.469			94.96		
	5	164122	-	164122	93.962			95.46		
	6	168057	-	168057	96.215			97.73		
30min	1	162433	-	162433	92.995	94.89	2.65	94.92	96.92	2.63
	2	171922	-	171922	98.427			100.48		
	3	168310	-	168310	96.360			98.47		
	4	160095	-	160095	91.656			93.67		
	5	163825	-	163825	93.792			95.81		
	6	167907	-	167907	96.129			98.18		
45min	1	163860	-	163860	93.812	98.01	3.15	96.26	100.57	3.13
	2	176743	-	176743	101.187			103.79		
	3	177813	-	177813	101.800			104.44		
	4	171723	-	171723	98.313			100.84		
	5	167439	-	167439	95.861			98.40		
	6	169617	-	169617	97.108			99.69		
60min	1	166771	-	166771	95.478	97.34	2.31	98.45	100.44	2.29
	2	167080	-	167080	95.655			98.82		
	3	177181	-	177181	101.438			104.65		
	4	168367	-	168367	96.392			99.46		
	5	169132	-	169132	96.830			99.90		
	6	171604	-	171604	98.245			101.37		
极限	1	166700	-	166700	95.438	97.58	3.08	98.94	101.22	3.04
	2	172207	-	172207	98.591			102.28		
	3	177939	-	177939	101.872			105.64		
	4	165412	-	165412	94.700			98.31		
	5	165782	-	165782	94.912			98.52		
	6	174558	-	174558	99.937			103.61		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

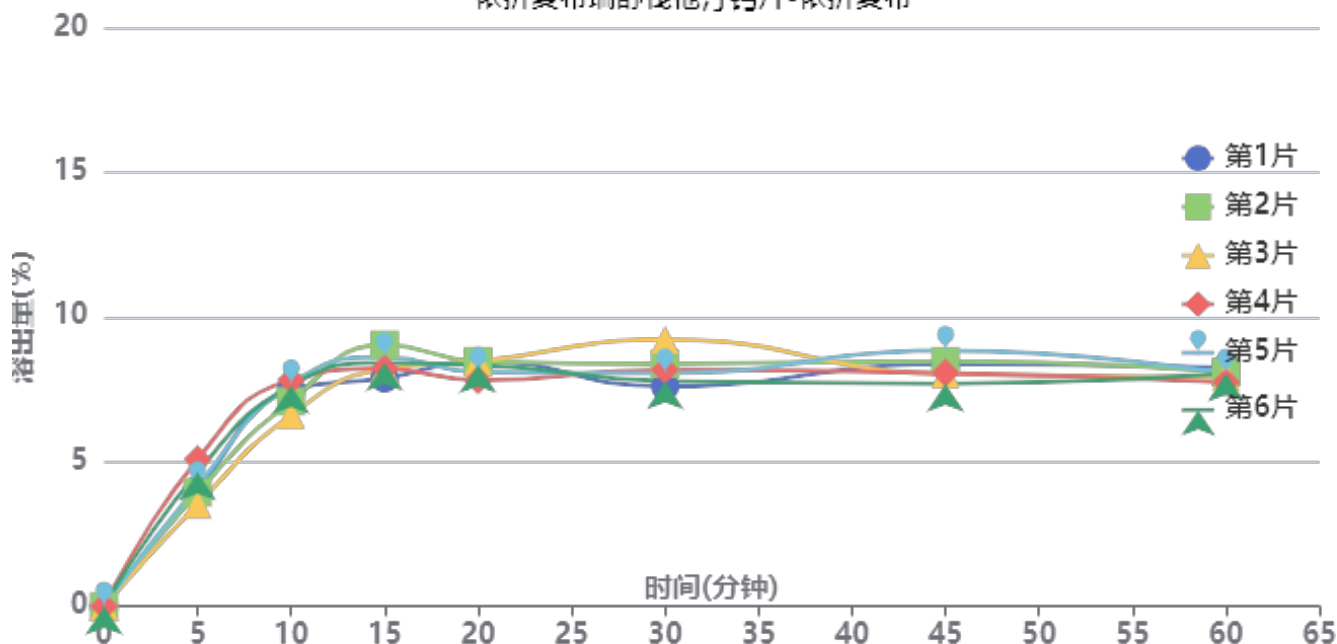
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	183162	182683	184094	185063	184215	183843	0.51
2	11.17	182466	182623				182544	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
16592.33		16342.35		1.08		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7333	-	7333	3.998	4.22	13.11	4.00	4.22	13.10
	2	7225	-	7225	3.939			3.94		
	3	6457	-	6457	3.520			3.52		
	4	9319	-	9319	5.081			5.08		
	5	7632	-	7632	4.161			4.16		
	6	8491	-	8491	4.629			4.63		
10min	1	13658	-	13658	7.446	7.36	6.15	7.47	7.38	6.16
	2	12970	-	12970	7.071			7.09		
	3	12080	-	12080	6.586			6.61		
	4	14293	-	14293	7.793			7.82		
	5	14037	-	14037	7.653			7.68		
	6	13950	-	13950	7.606			7.63		
15min	1	14331	-	14331	7.813	8.33	4.81	7.88	8.40	4.75
	2	16472	-	16472	8.981			9.04		
	3	14957	-	14957	8.155			8.21		
	4	14937	-	14937	8.144			8.22		
	5	15664	-	15664	8.540			8.61		
	6	15327	-	15327	8.356			8.42		
20min	1	15345	-	15345	8.366	8.17	3.37	8.47	8.28	3.28
	2	15331	-	15331	8.358			8.47		
	3	15337	-	15337	8.362			8.46		
	4	14116	-	14116	7.696			7.81		
	5	14630	-	14630	7.976			8.09		
	6	15109	-	15109	8.237			8.35		
30min	1	13667	-	13667	7.451	8.05	7.11	7.60	8.20	6.95
	2	15087	-	15087	8.225			8.38		
	3	16639	-	16639	9.072			9.22		
	4	14689	-	14689	8.008			8.17		
	5	14488	-	14488	7.899			8.06		
	6	13996	-	13996	7.631			7.79		
45min	1	14998	-	14998	8.177	8.05	4.97	8.37	8.25	4.84
	2	15159	-	15159	8.265			8.47		
	3	14365	-	14365	7.832			8.03		
	4	14431	-	14431	7.868			8.07		
	5	15850	-	15850	8.641			8.84		
	6	13749	-	13749	7.496			7.70		
60min	1	14713	-	14713	8.022	7.78	2.28	8.26	8.02	2.17
	2	14389	-	14389	7.845			8.09		
	3	14099	-	14099	7.687			7.93		
	4	13738	-	13738	7.490			7.74		
	5	14311	-	14311	7.802			8.05		
	6	14318	-	14318	7.806			8.05		
极限	1	14866	-	14866	8.105	7.99	1.11	8.39	8.27	1.08
	2	14730	-	14730	8.031			8.32		
	3	14611	-	14611	7.966			8.25		
	4	14444	-	14444	7.875			8.16		
	5	14742	-	14742	8.037			8.33		
	6	14488	-	14488	7.899			8.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

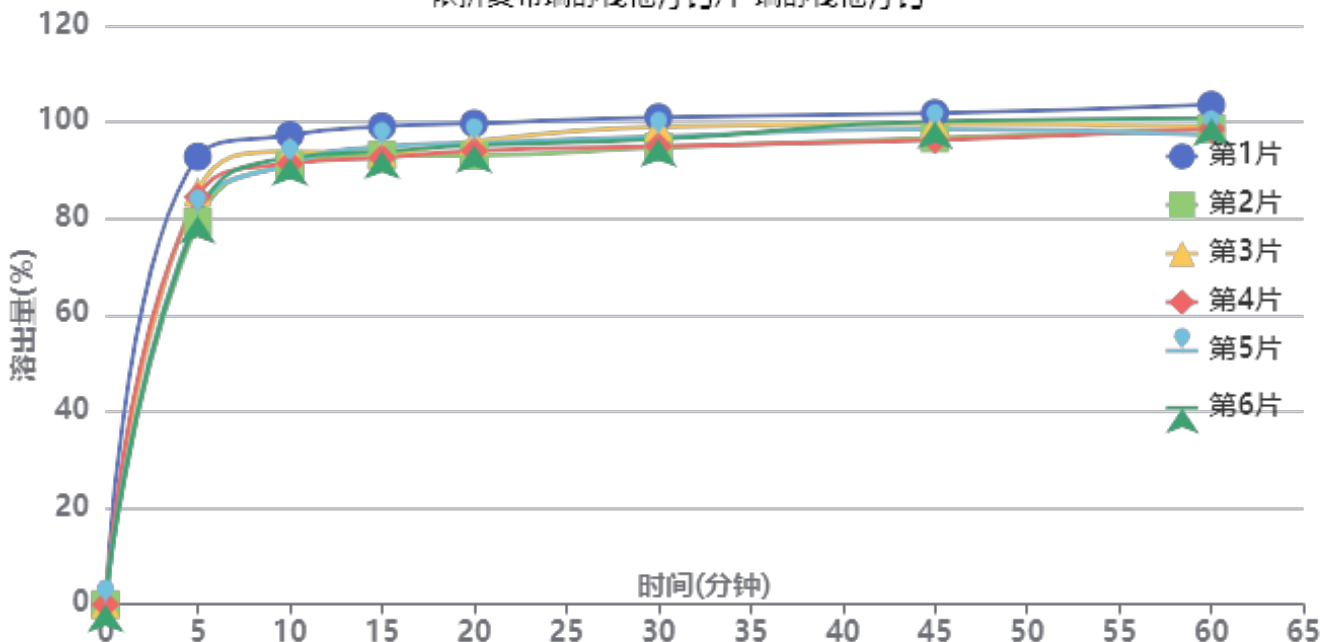
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	170387	171163	171123	170664	170694	170806	0.20
2	11.36	169961	170238				170100	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
15102.21		14973.59		0.61	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162989	-	162989	92.810	83.93	5.93	92.81	83.93	5.93
	2	139291	-	139291	79.315			79.32		
	3	150224	-	150224	85.541			85.54		
	4	148311	-	148311	84.452			84.45		
	5	142071	-	142071	80.898			80.90		
	6	141464	-	141464	80.553			80.55		
10min	1	169963	-	169963	96.781	92.47	2.56	97.30	92.93	2.57
	2	159249	-	159249	90.680			91.12		
	3	164045	-	164045	93.411			93.89		
	4	159679	-	159679	90.925			91.39		
	5	159499	-	159499	90.822			91.27		
	6	161879	-	161879	92.178			92.63		
15min	1	172175	-	172175	98.040	93.57	2.49	99.09	94.55	2.49
	2	162012	-	162012	92.253			93.20		
	3	162549	-	162549	92.559			93.55		
	4	160952	-	160952	91.650			92.62		
	5	164993	-	164993	93.951			94.90		
	6	163248	-	163248	92.957			93.92		
20min	1	172299	-	172299	98.111	94.13	2.38	99.71	95.63	2.39
	2	160923	-	160923	91.633			93.09		
	3	166036	-	166036	94.545			96.05		
	4	162513	-	162513	92.539			94.02		
	5	165432	-	165432	94.201			95.68		
	6	164663	-	164663	93.763			95.24		
30min	1	173619	-	173619	98.863	95.18	2.49	101.01	97.20	2.50
	2	162898	-	162898	92.758			94.72		
	3	170288	-	170288	96.966			99.00		
	4	163316	-	163316	92.996			94.99		
	5	166872	-	166872	95.021			97.02		
	6	165891	-	165891	94.462			96.46		
45min	1	174149	-	174149	99.164	96.30	2.16	101.86	98.86	2.16
	2	165416	-	165416	94.192			96.67		
	3	170473	-	170473	97.071			99.64		
	4	164661	-	164661	93.762			96.28		
	5	168629	-	168629	96.021			98.55		
	6	171437	-	171437	97.620			100.14		
60min	1	176194	-	176194	100.329	96.55	2.24	103.57	99.64	2.24
	2	167934	-	167934	95.625			98.63		
	3	168432	-	168432	95.909			99.02		
	4	167718	-	167718	95.502			98.54		
	5	165520	-	165520	94.251			97.31		
	6	171595	-	171595	97.710			100.77		
极限	1	173335	-	173335	98.701	96.33	1.36	102.50	99.95	1.38
	2	169237	-	169237	96.367			99.90		
	3	166580	-	166580	94.854			98.50		
	4	169366	-	169366	96.441			100.01		
	5	168738	-	168738	96.083			99.67		
	6	167731	-	167731	95.510			99.12		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

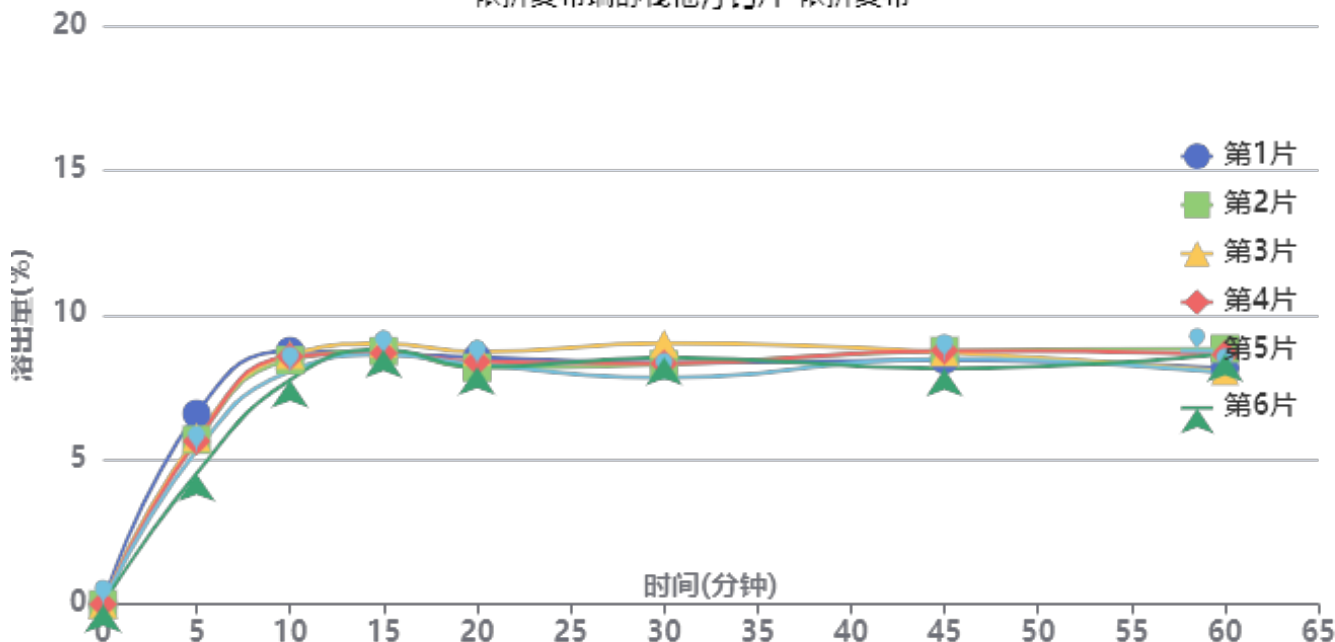
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	187214	188367	186944	187862	187575	187592	0.30
2	11.17	186522	185788				186155	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
16930.69		16665.62		1.12		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12328	-	12328	6.589	5.59	12.08	6.59	5.59	12.06
	2	10637	-	10637	5.685			5.69		
	3	10803	-	10803	5.774			5.77		
	4	10553	-	10553	5.640			5.64		
	5	9927	-	9927	5.306			5.31		
	6	8453	-	8453	4.518			4.52		
10min	1	16316	-	16316	8.720	8.33	4.54	8.76	8.36	4.57
	2	15731	-	15731	8.408			8.44		
	3	16059	-	16059	8.583			8.62		
	4	15964	-	15964	8.532			8.56		
	5	15005	-	15005	8.020			8.05		
	6	14472	-	14472	7.735			7.76		
15min	1	16054	-	16054	8.580	8.68	1.63	8.67	8.76	1.61
	2	16228	-	16228	8.673			8.75		
	3	16704	-	16704	8.928			9.01		
	4	16102	-	16102	8.606			8.68		
	5	15981	-	15981	8.541			8.62		
	6	16336	-	16336	8.731			8.80		
20min	1	15736	-	15736	8.410	8.26	2.50	8.54	8.39	2.51
	2	15071	-	15071	8.055			8.18		
	3	16066	-	16066	8.587			8.72		
	4	15457	-	15457	8.261			8.39		
	5	15286	-	15286	8.170			8.29		
	6	15116	-	15116	8.079			8.20		
30min	1	15283	-	15283	8.168	8.22	4.68	8.35	8.39	4.61
	2	15190	-	15190	8.119			8.29		
	3	16536	-	16536	8.838			9.02		
	4	15253	-	15253	8.152			8.32		
	5	14330	-	14330	7.659			7.83		
	6	15666	-	15666	8.373			8.53		
45min	1	15375	-	15375	8.217	8.34	2.88	8.44	8.55	2.84
	2	15993	-	15993	8.548			8.76		
	3	15876	-	15876	8.485			8.71		
	4	16007	-	16007	8.555			8.77		
	5	15487	-	15487	8.277			8.49		
	6	14860	-	14860	7.942			8.15		
60min	1	14789	-	14789	7.904	8.13	4.45	8.17	8.39	4.30
	2	16043	-	16043	8.574			8.84		
	3	14575	-	14575	7.790			8.06		
	4	15673	-	15673	8.377			8.64		
	5	14472	-	14472	7.735			7.99		
	6	15712	-	15712	8.398			8.65		
极限	1	14788	-	14788	7.904	8.20	3.15	8.22	8.50	3.05
	2	15510	-	15510	8.290			8.60		
	3	15572	-	15572	8.323			8.64		
	4	15964	-	15964	8.532			8.84		
	5	14726	-	14726	7.871			8.17		
	6	15437	-	15437	8.251			8.55		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

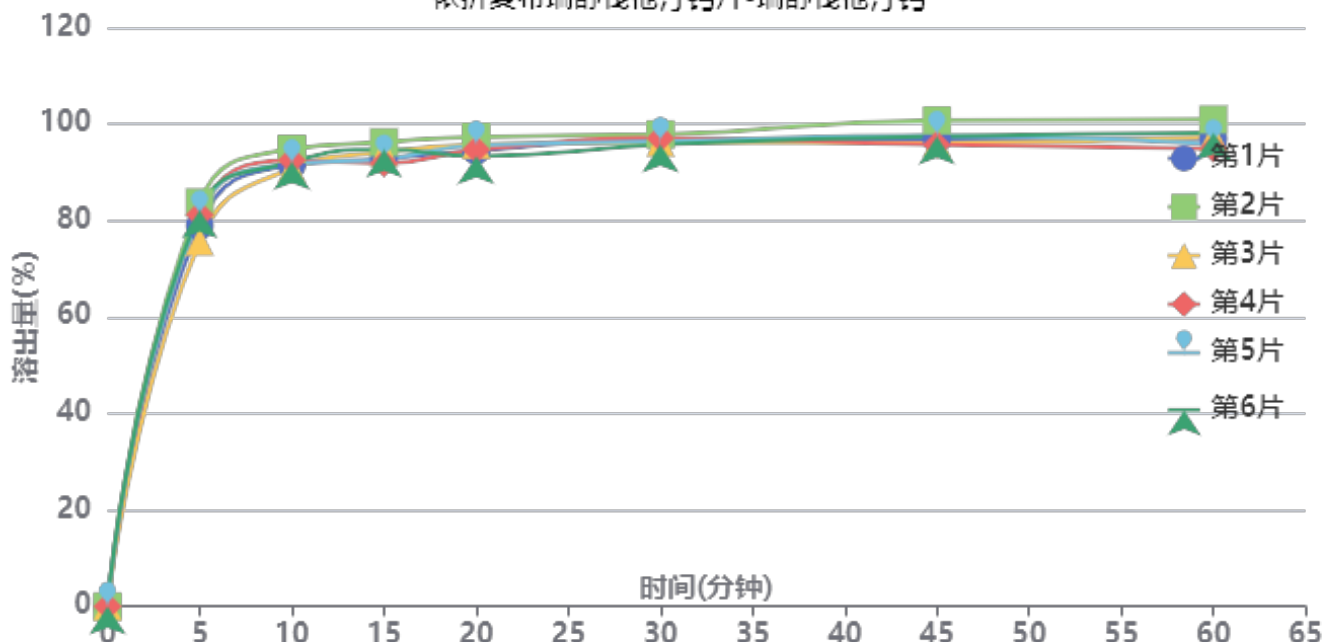
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	170781	170914	171845	170006	169735	170656	0.49
2	11.36	170852	171165				171008	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
15088.95		15053.52		0.17	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	138953	-	138953	78.947	80.45	3.52	78.95	80.45	3.52
	2	147415	-	147415	83.754			83.75		
	3	133107	-	133107	75.625			75.63		
	4	142906	-	142906	81.193			81.19		
	5	142788	-	142788	81.125			81.13		
	6	144425	-	144425	82.056			82.06		
10min	1	160259	-	160259	91.052	91.80	1.50	91.49	92.24	1.51
	2	166041	-	166041	94.337			94.80		
	3	159031	-	159031	90.354			90.77		
	4	161985	-	161985	92.032			92.48		
	5	160700	-	160700	91.302			91.75		
	6	161390	-	161390	91.694			92.15		
15min	1	161605	-	161605	91.816	92.79	1.73	92.76	93.74	1.73
	2	167653	-	167653	95.253			96.24		
	3	164104	-	164104	93.236			94.16		
	4	159970	-	159970	90.888			91.85		
	5	161496	-	161496	91.755			92.71		
	6	165036	-	165036	93.766			94.73		
20min	1	163765	-	163765	93.044	93.73	1.45	94.50	95.20	1.44
	2	168687	-	168687	95.840			97.36		
	3	165945	-	165945	94.282			95.72		
	4	164069	-	164069	93.216			94.68		
	5	165700	-	165700	94.143			95.61		
	6	161661	-	161661	91.848			93.33		
30min	1	166938	-	166938	94.846	94.68	0.78	96.82	96.67	0.78
	2	168630	-	168630	95.808			97.86		
	3	165817	-	165817	94.210			96.17		
	4	167357	-	167357	95.084			97.07		
	5	166109	-	166109	94.375			96.37		
	6	164983	-	164983	93.736			95.73		
45min	1	166181	-	166181	94.416	94.90	1.87	96.91	97.42	1.85
	2	172782	-	172782	98.167			100.75		
	3	164722	-	164722	93.587			96.07		
	4	164007	-	164007	93.181			95.69		
	5	167396	-	167396	95.107			97.62		
	6	167082	-	167082	94.928			97.45		
60min	1	165394	-	165394	93.969	94.31	2.20	96.99	97.36	2.16
	2	172182	-	172182	97.826			100.95		
	3	166074	-	166074	94.356			97.36		
	4	161680	-	161680	91.859			94.89		
	5	163291	-	163291	92.774			95.82		
	6	167361	-	167361	95.087			98.13		
极限	1	168478	-	168478	95.721	95.06	0.86	99.27	98.63	0.86
	2	168913	-	168913	95.969			99.64		
	3	165340	-	165340	93.938			97.47		
	4	166223	-	166223	94.440			97.98		
	5	166748	-	166748	94.738			98.30		
	6	168203	-	168203	95.565			99.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

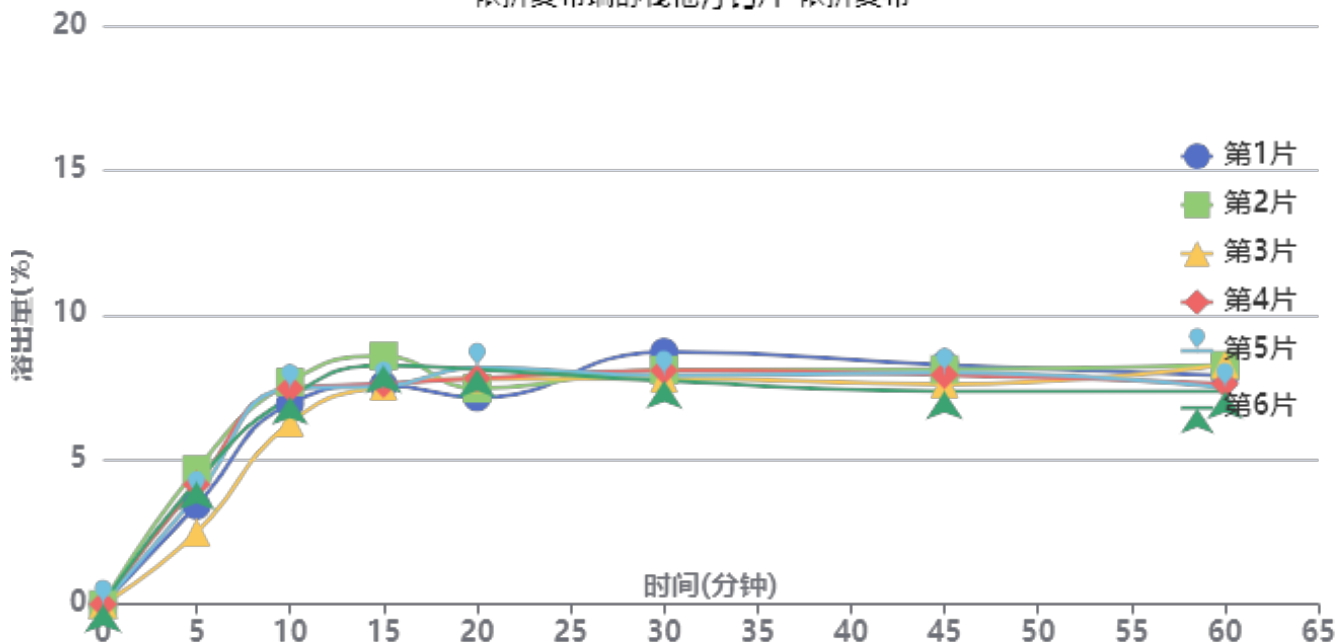
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	186517	186462	187047	187277	186040	186669	0.27
2	11.17	187599	188067				187833	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
16847.38		16815.85		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6389	-	6389	3.408	3.78	20.31	3.41	3.78	20.26
	2	8740	-	8740	4.662			4.66		
	3	4642	-	4642	2.476			2.48		
	4	7745	-	7745	4.131			4.13		
	5	7033	-	7033	3.751			3.75		
	6	7922	-	7922	4.225			4.23		
10min	1	12984	-	12984	6.925	7.14	7.05	6.94	7.16	7.10
	2	14347	-	14347	7.652			7.68		
	3	11729	-	11729	6.256			6.27		
	4	13947	-	13947	7.439			7.46		
	5	13942	-	13942	7.436			7.46		
	6	13382	-	13382	7.138			7.16		
15min	1	14102	-	14102	7.522	7.79	5.71	7.58	7.85	5.75
	2	15953	-	15953	8.509			8.58		
	3	14023	-	14023	7.479			7.53		
	4	14174	-	14174	7.560			7.62		
	5	14029	-	14029	7.483			7.54		
	6	15340	-	15340	8.182			8.25		
20min	1	13218	-	13218	7.050	7.65	5.15	7.15	7.75	5.07
	2	13770	-	13770	7.345			7.46		
	3	14444	-	14444	7.704			7.79		
	4	14443	-	14443	7.703			7.81		
	5	15150	-	15150	8.081			8.18		
	6	15022	-	15022	8.012			8.12		
30min	1	16085	-	16085	8.579	7.91	4.53	8.72	8.06	4.43
	2	14887	-	14887	7.940			8.10		
	3	14371	-	14371	7.665			7.80		
	4	14869	-	14869	7.931			8.08		
	5	14552	-	14552	7.762			7.91		
	6	14210	-	14210	7.579			7.73		
45min	1	15171	-	15171	8.092	7.70	4.40	8.28	7.89	4.29
	2	14849	-	14849	7.920			8.12		
	3	13932	-	13932	7.431			7.61		
	4	14511	-	14511	7.740			7.93		
	5	14665	-	14665	7.822			8.01		
	6	13443	-	13443	7.170			7.37		
60min	1	14380	-	14380	7.670	7.59	5.25	7.90	7.82	5.03
	2	15048	-	15048	8.026			8.27		
	3	15126	-	15126	8.068			8.28		
	4	13835	-	13835	7.379			7.62		
	5	13595	-	13595	7.251			7.49		
	6	13374	-	13374	7.133			7.37		
极限	1	15880	-	15880	8.470	7.64	5.88	8.74	7.91	5.67
	2	14327	-	14327	7.642			7.93		
	3	14023	-	14023	7.479			7.74		
	4	13946	-	13946	7.438			7.72		
	5	14375	-	14375	7.667			7.94		
	6	13387	-	13387	7.140			7.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



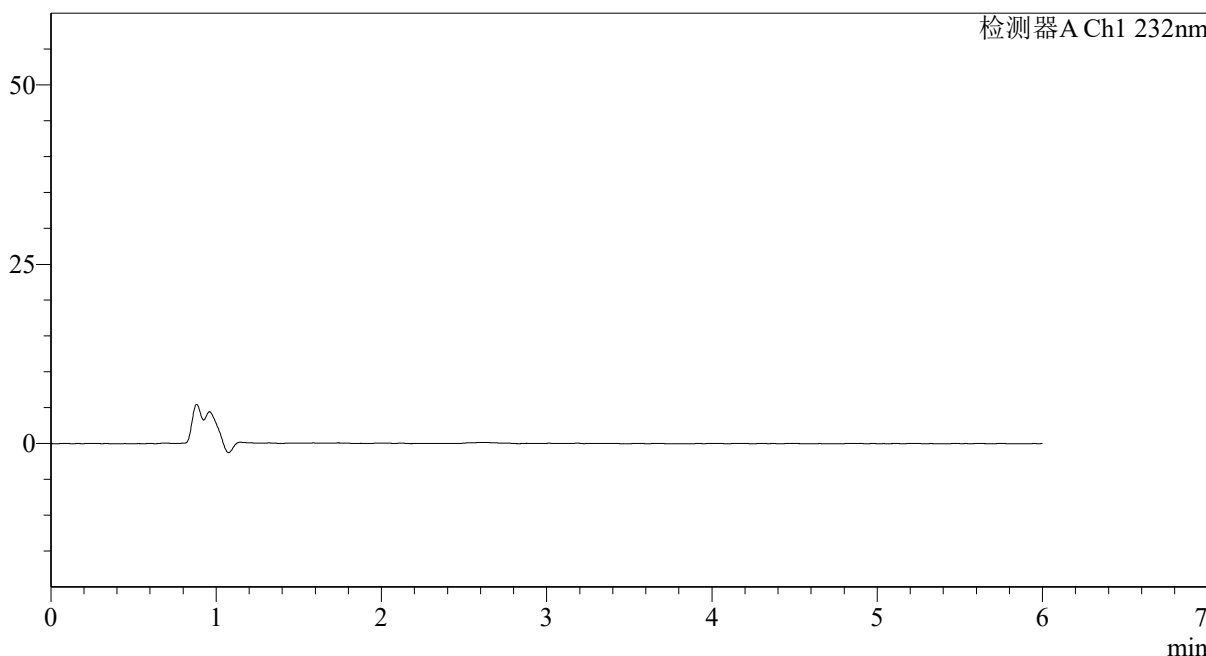
J346

<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 - 0-241/26-2619-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 19:43:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

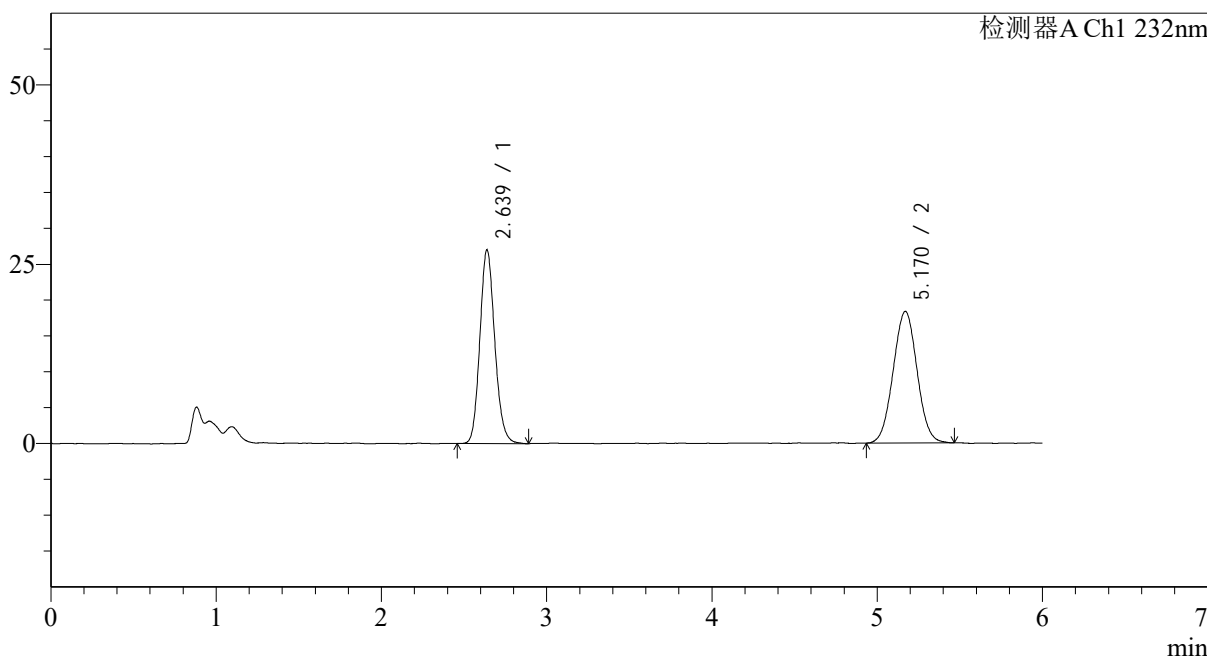
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-241/26-2620-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	169451	47.938	27027	4161	1.137	--
2	5.170	184027	52.062	18346	6062	1.026	11.795
总计		353478	100.000	45373			

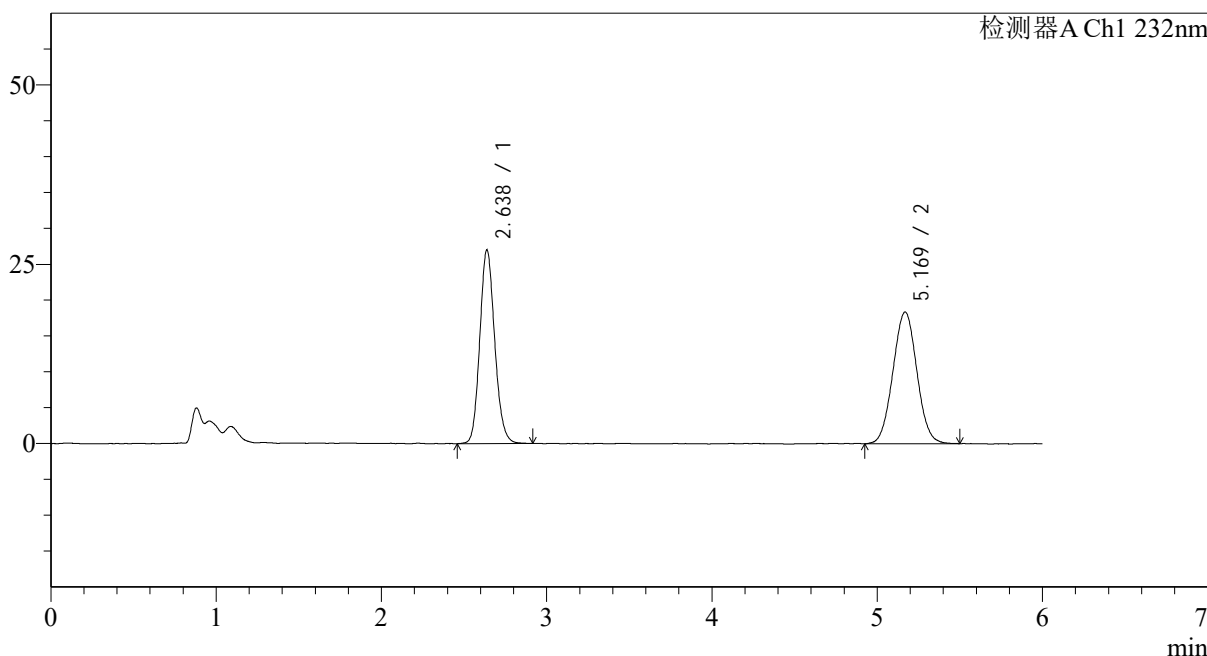
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-241/26-2621-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	169532	47.859	27017	4132	1.135	--
2	5.169	184700	52.141	18344	6035	1.028	11.761
总计		354232	100.000	45360			

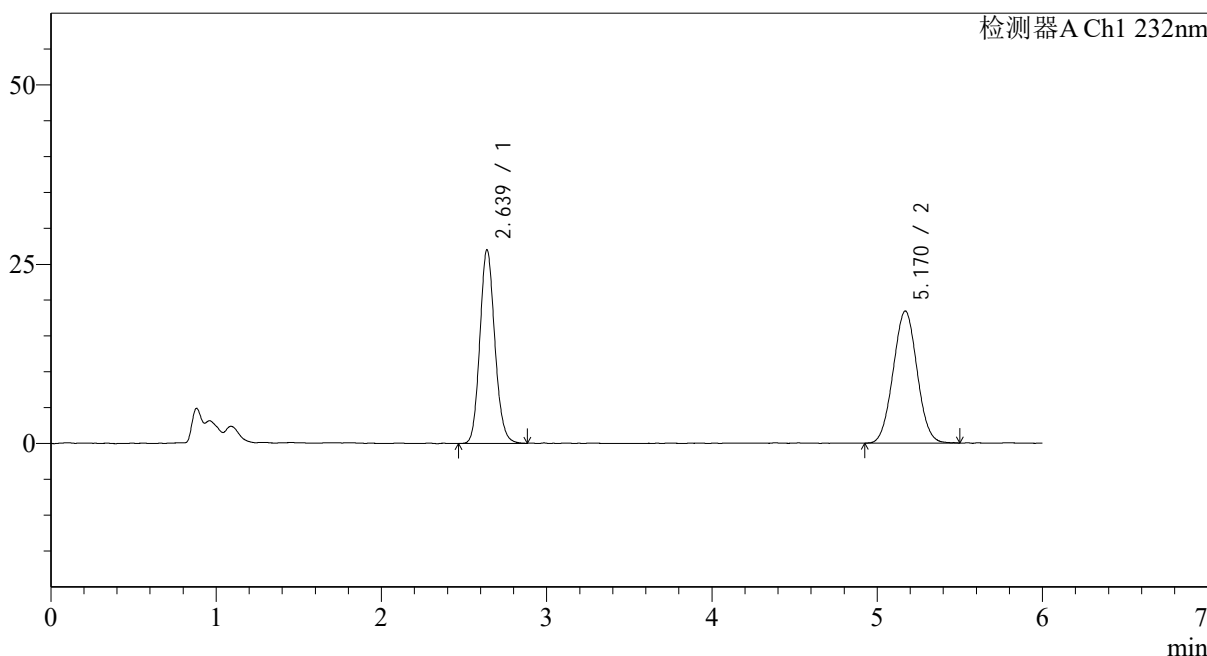
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2622-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	169521	47.843	27021	4142	1.131	--
2	5.170	184805	52.157	18419	6020	1.027	11.757
总计		354325	100.000	45440			

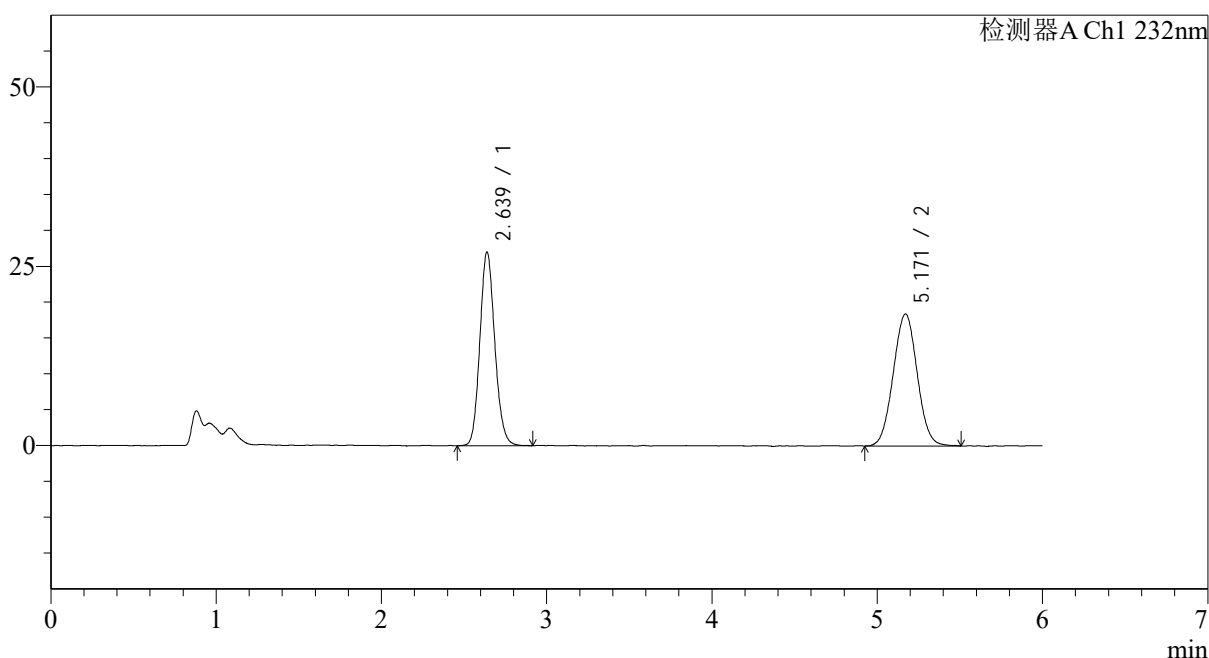
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-241/26-2623-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	170057	47.875	27040	4117	1.129	--
2	5.171	185157	52.125	18402	6080	1.025	11.784
总计		355215	100.000	45442			

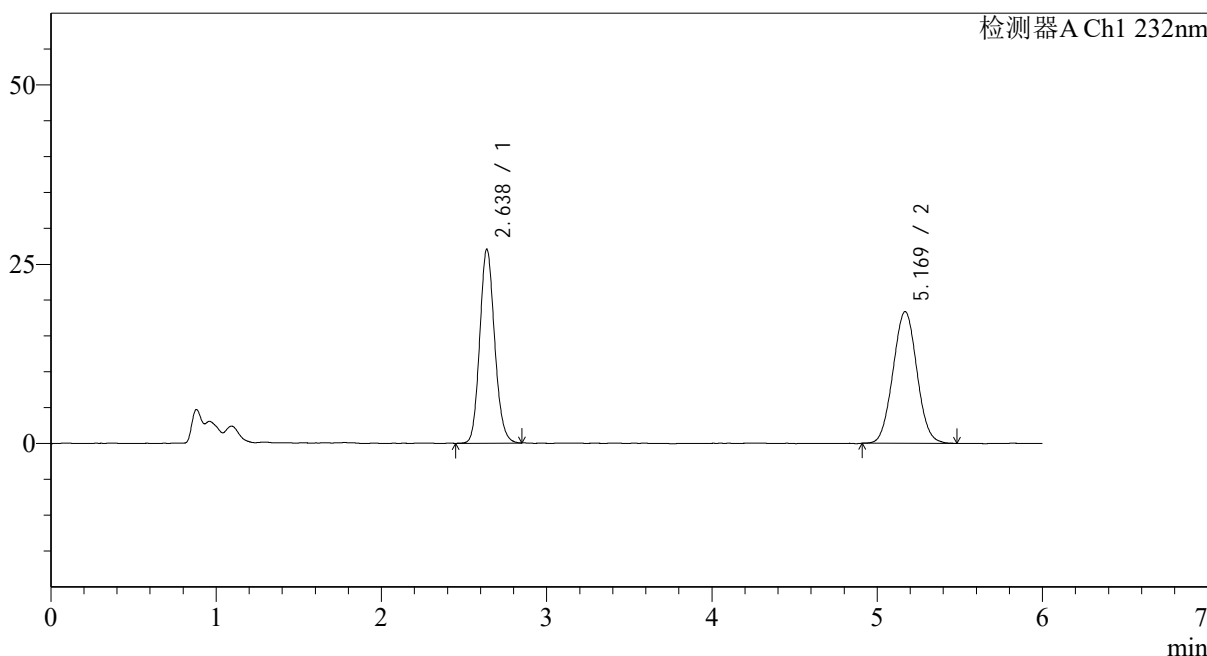
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-241/26-2624-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	169265	47.851	27063	4150	1.130	--
2	5.169	184470	52.149	18361	6088	1.035	11.805
总计		353735	100.000	45424			

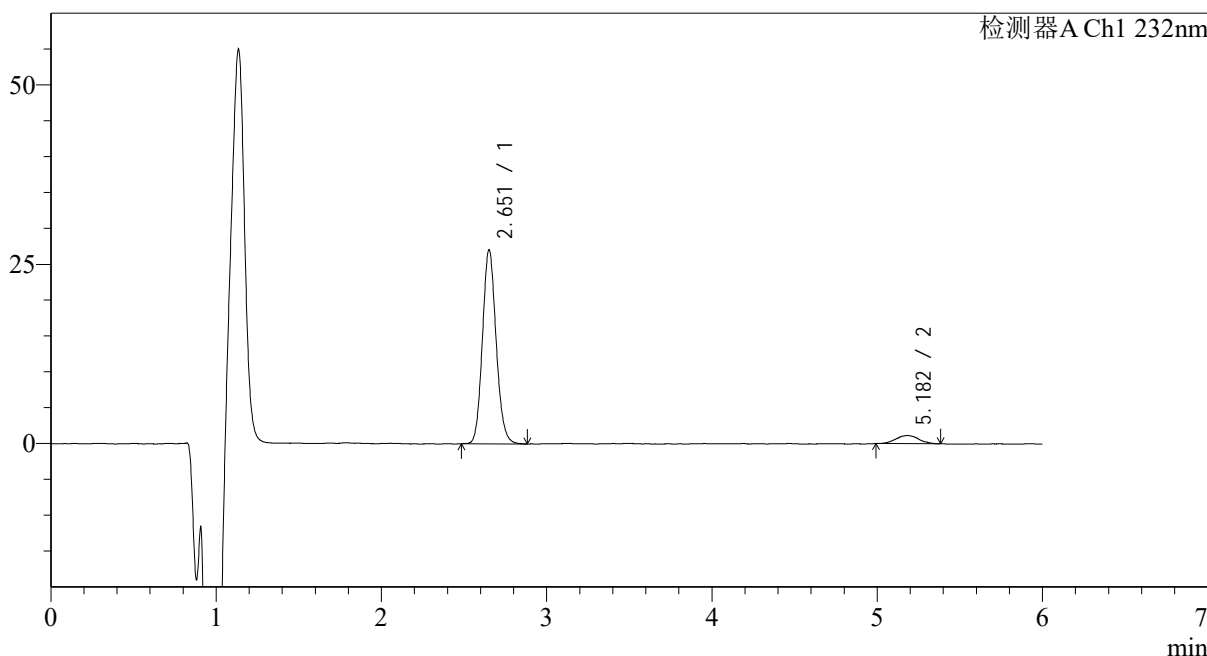
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2625-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.651	155800	93.468	26913	4950	1.120	--
2	5.182	10888	6.532	1135	7197	1.043	12.811
总计		166688	100.000	28048			

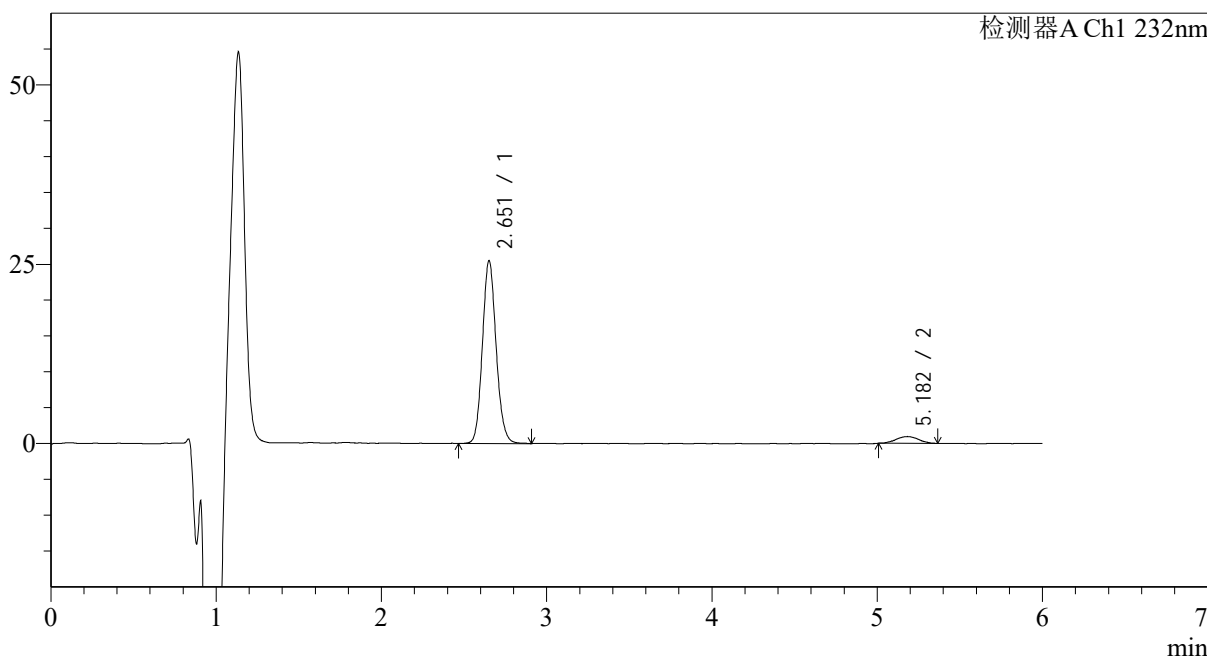
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2626-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.651	147264	94.231	25376	4945	1.118	--
2	5.182	9016	5.769	951	7559	1.055	13.004
总计		156281	100.000	26327			

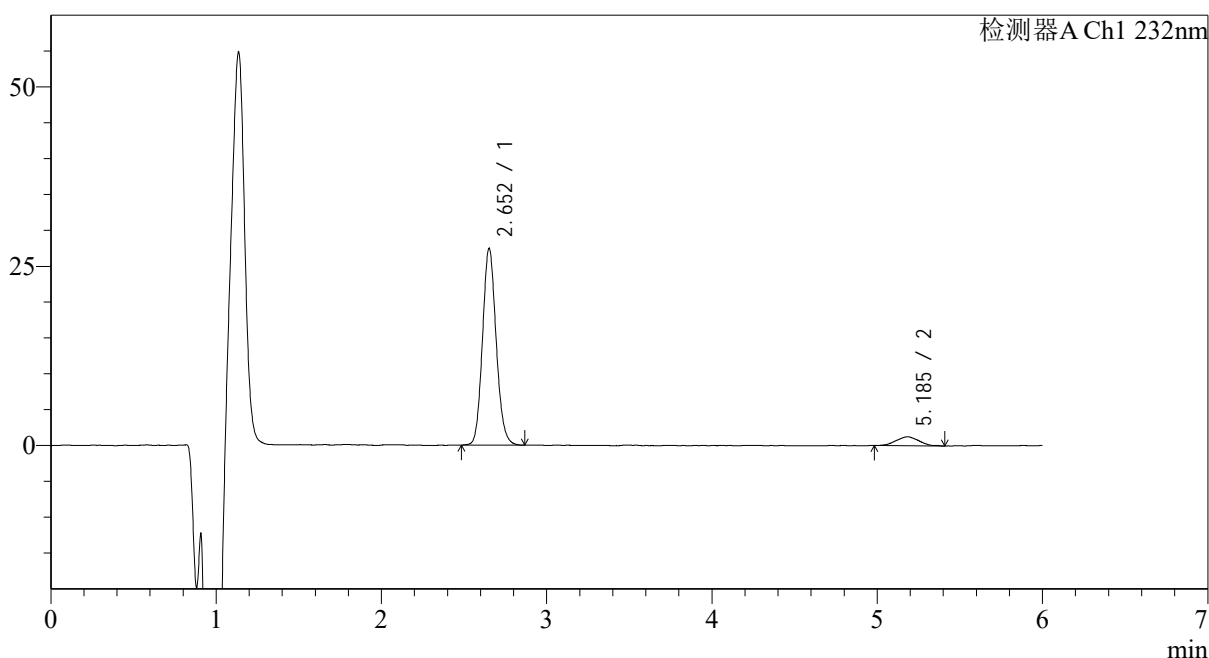
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2627-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:35:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 14:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	157785	92.878	27321	4954	1.117	--
2	5.185	12098	7.122	1250	6203	1.084	12.238
总计		169883	100.000	28570			

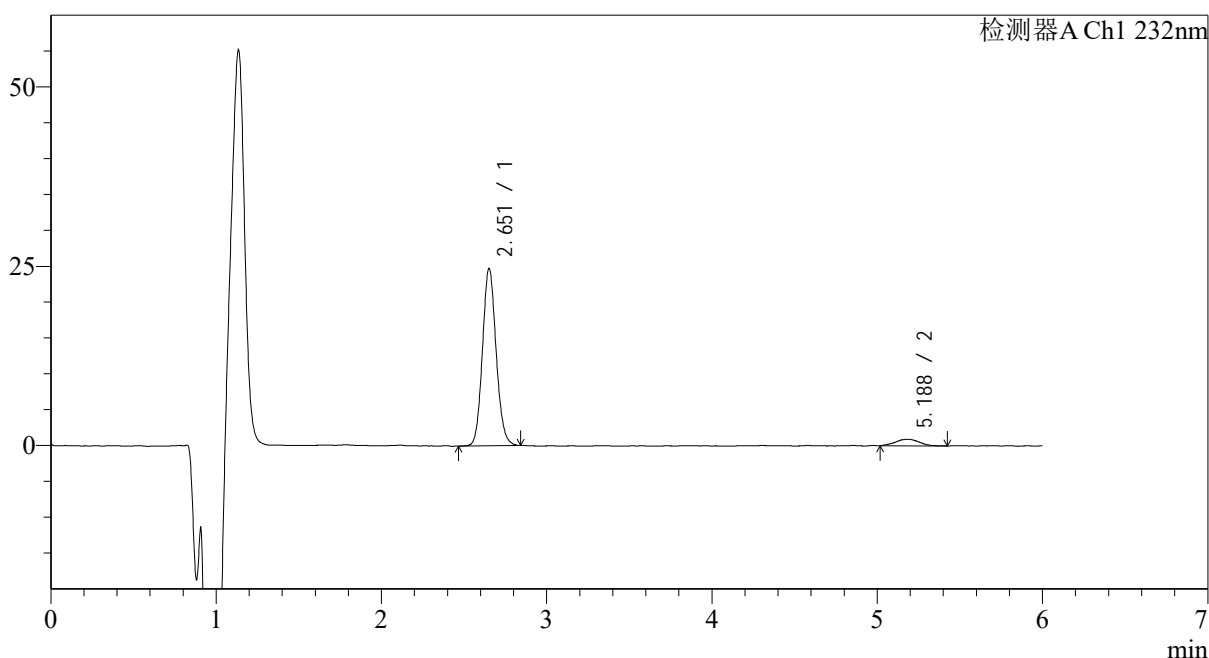
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2628-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.651	142232	93.940	24616	4974	1.110	--
2	5.188	9175	6.060	917	6567	1.038	12.483
总计		151407	100.000	25533			

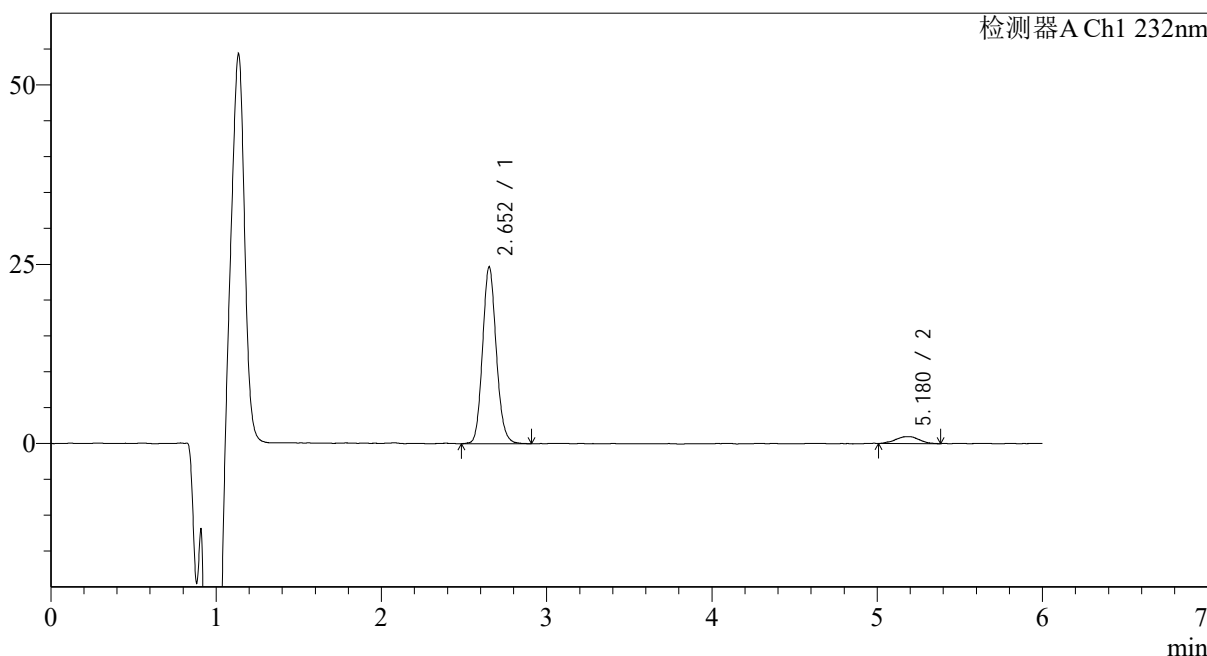
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2629-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 20:48:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.652	142512	93.698	24584	4957	1.122	--
2	5.180	9585	6.302	975	6830	1.035	12.596
总计		152097	100.000	25560			

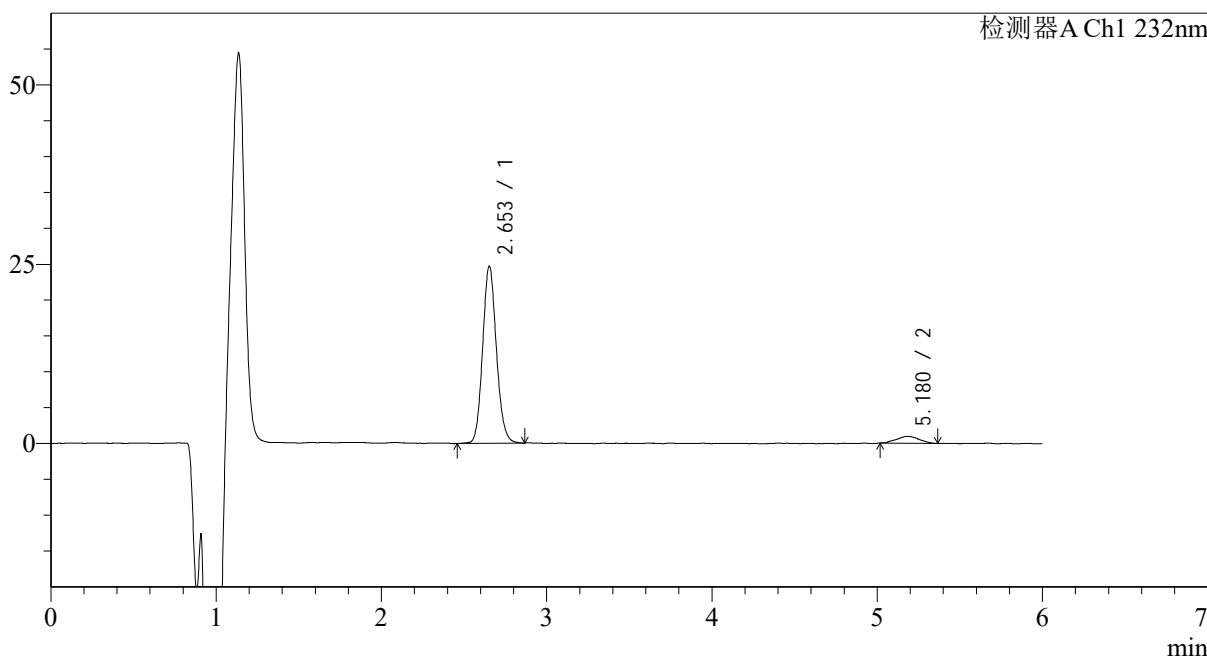
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2630-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	142734	93.988	24671	4942	1.118	--
2	5.180	9130	6.012	953	6717	1.031	12.518
总计		151864	100.000	25624			

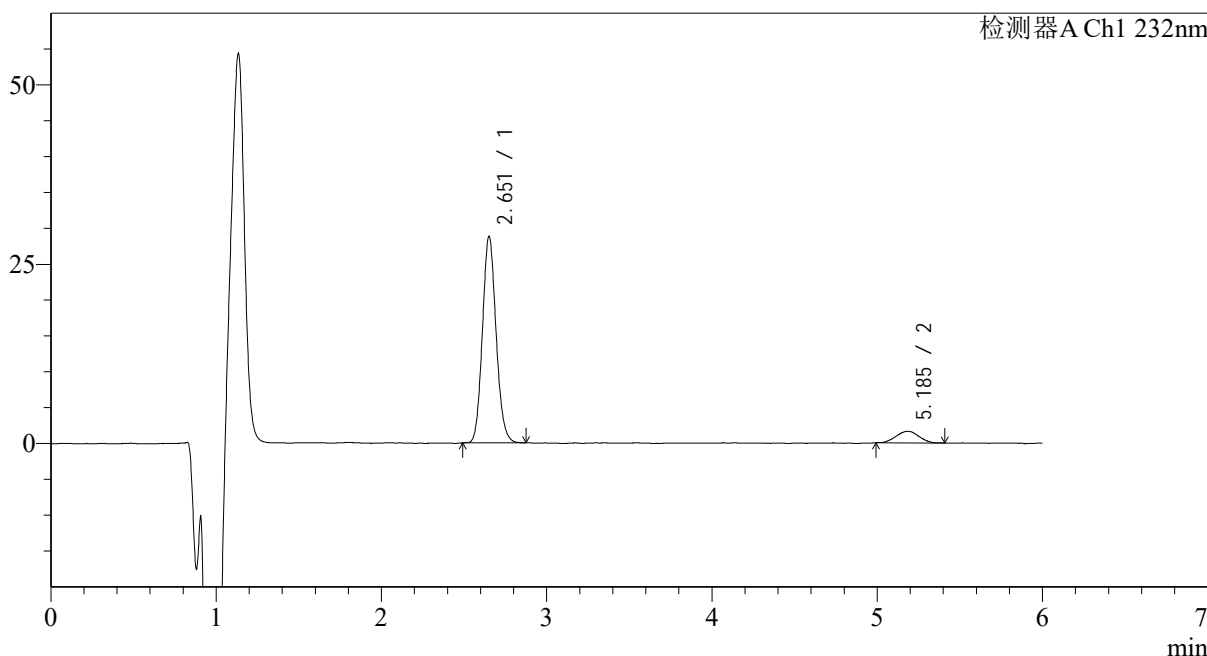
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2631-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 21:01:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.651	165609	91.489	28642	4934	1.119	--
2	5.185	15406	8.511	1600	6538	1.012	12.438
总计		181015	100.000	30242			

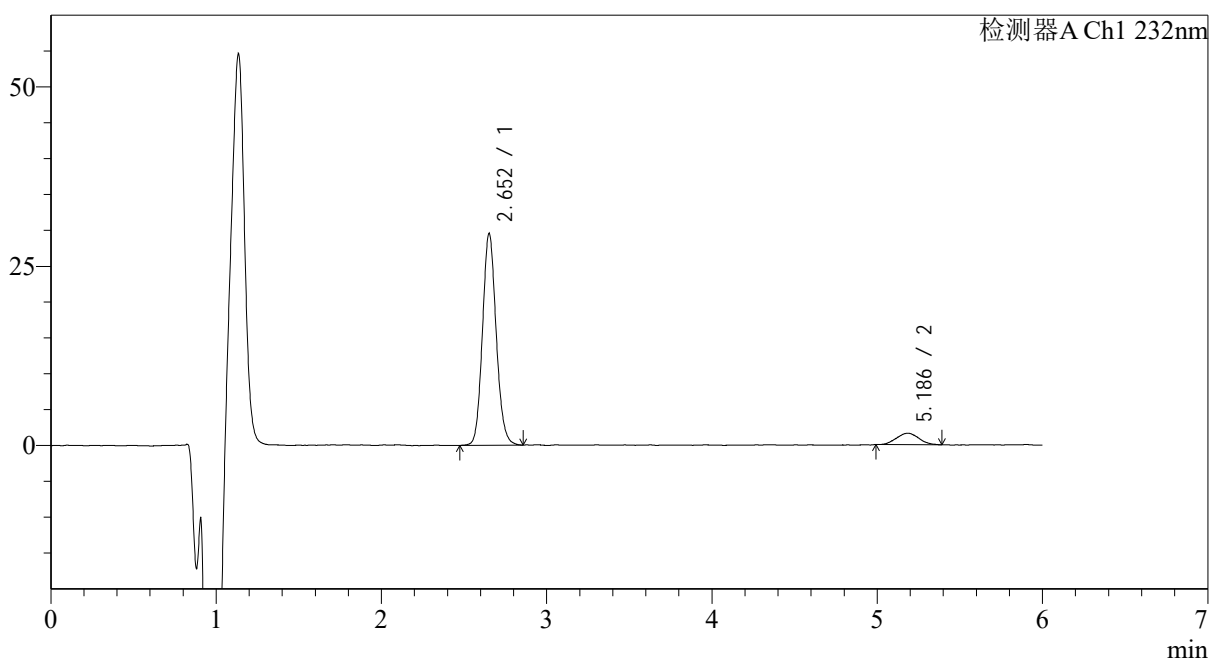
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2632-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	170251	91.910	29407	4948	1.115	--
2	5.186	14986	8.090	1589	6670	1.040	12.521
总计		185237	100.000	30995			

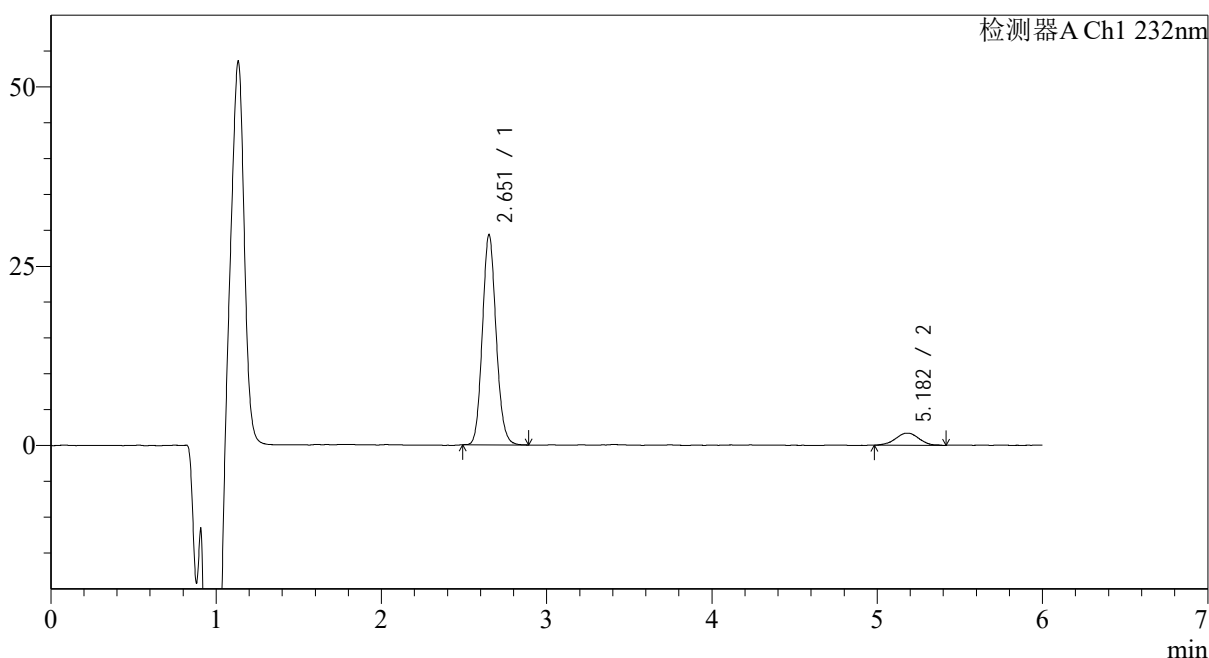
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2633-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.651	169069	91.037	29147	4927	1.118	--
2	5.182	16646	8.963	1686	6769	1.008	12.560
总计		185715	100.000	30833			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



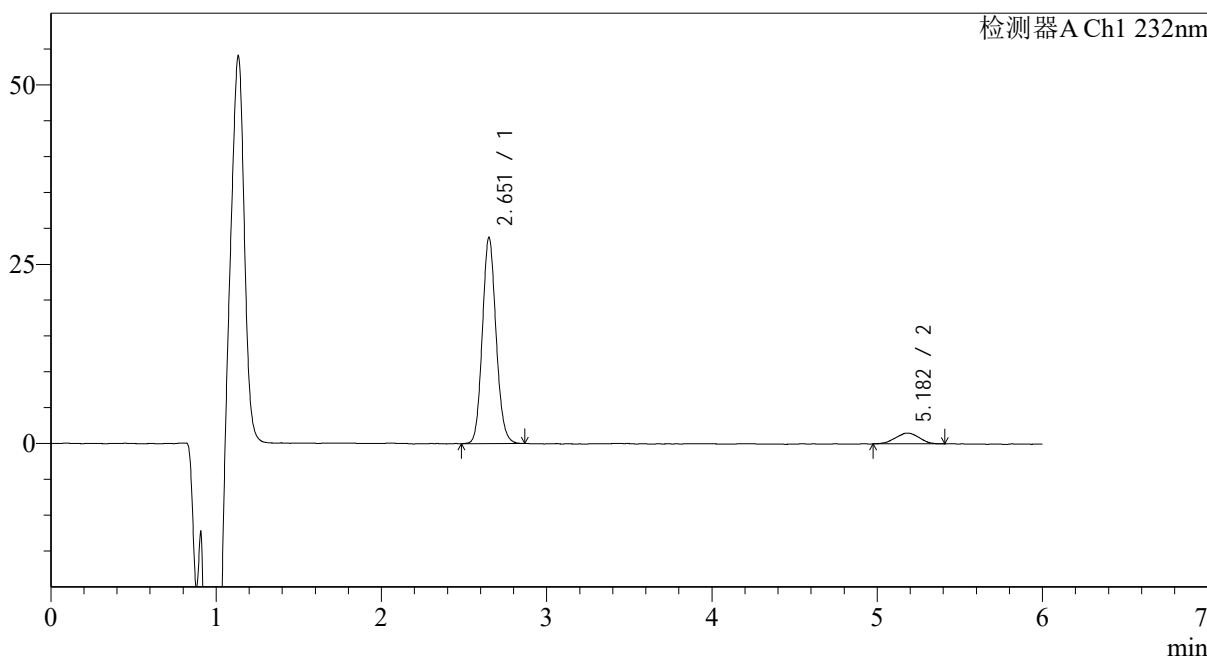
J346

<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 - 0-241/26-2634-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.651	166107	91.681	28599	4933	1.115	--
2	5.182	15073	8.319	1500	5868	1.002	12.008
总计		181180	100.000	30098			

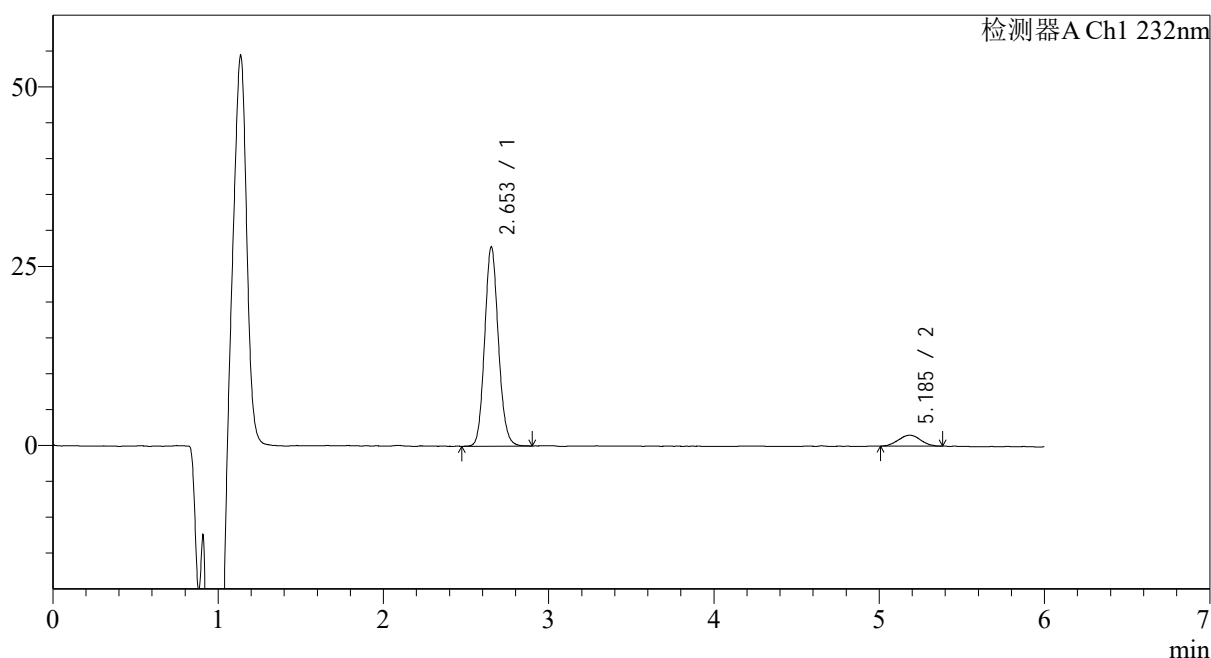
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2635-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	160463	91.839	27760	4948	1.113	--
2	5.185	14259	8.161	1522	7272	1.021	12.851
总计		174723	100.000	29282			

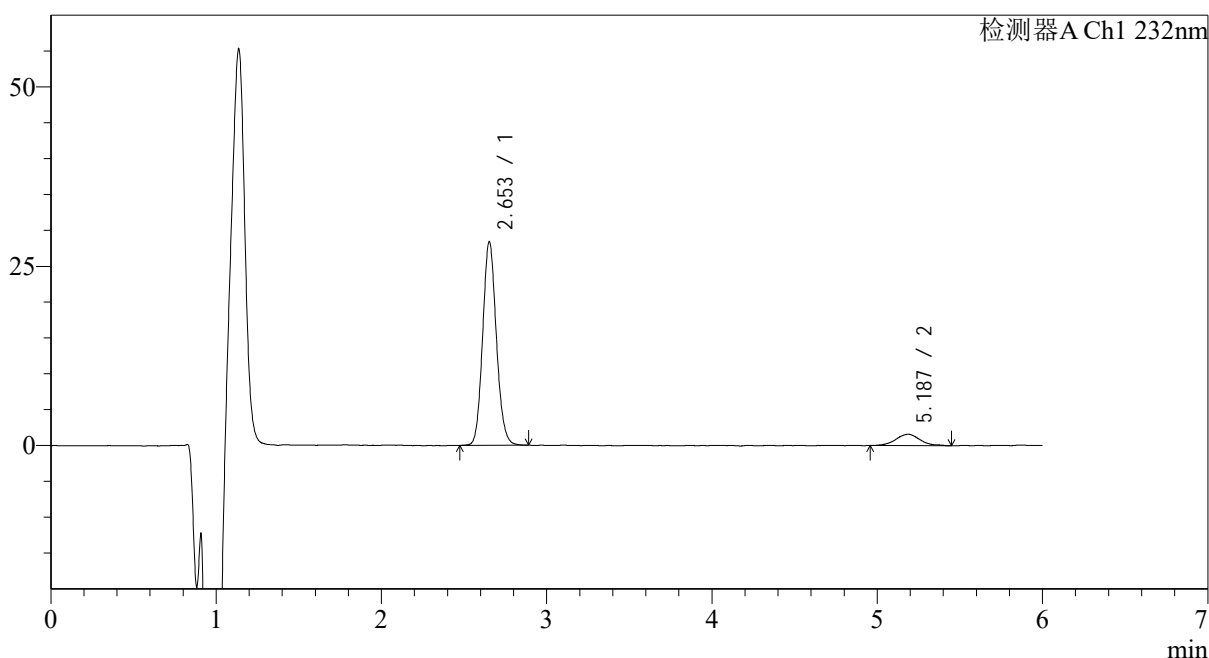
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2636-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	163366	91.106	28354	4965	1.113	--
2	5.187	15948	8.894	1583	6338	1.073	12.326
总计		179314	100.000	29938			

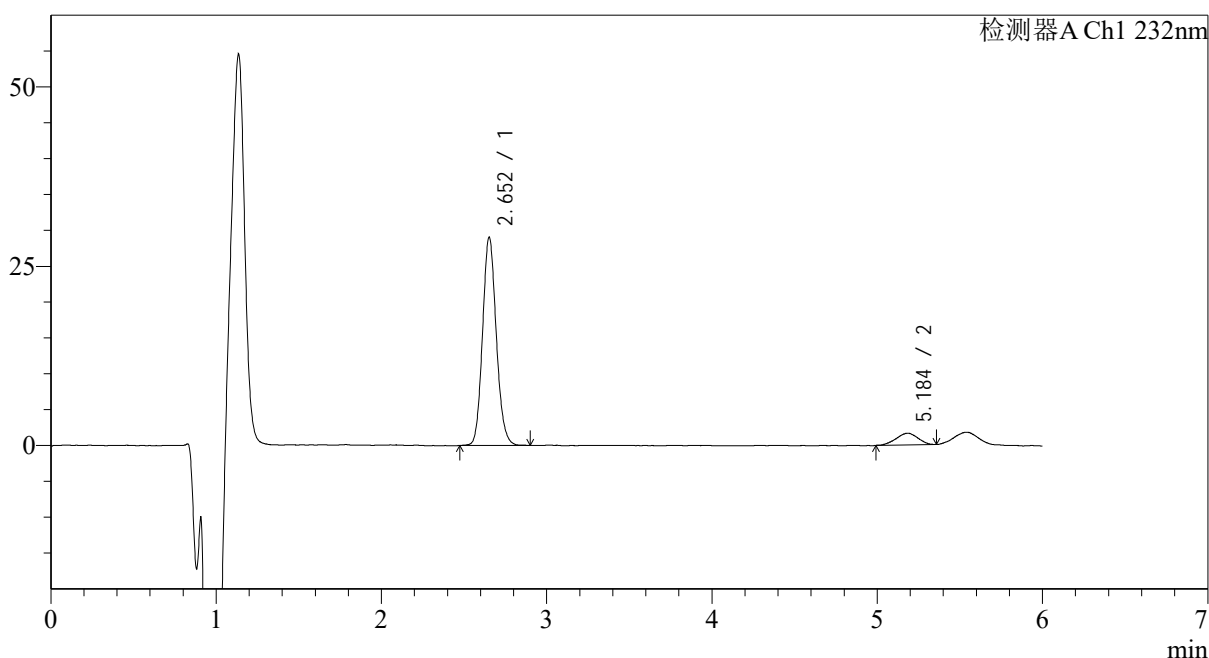
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2637-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	167793	91.785	28957	4938	1.125	--
2	5.184	15019	8.215	1639	7121	0.940	12.767
总计		182812	100.000	30597			

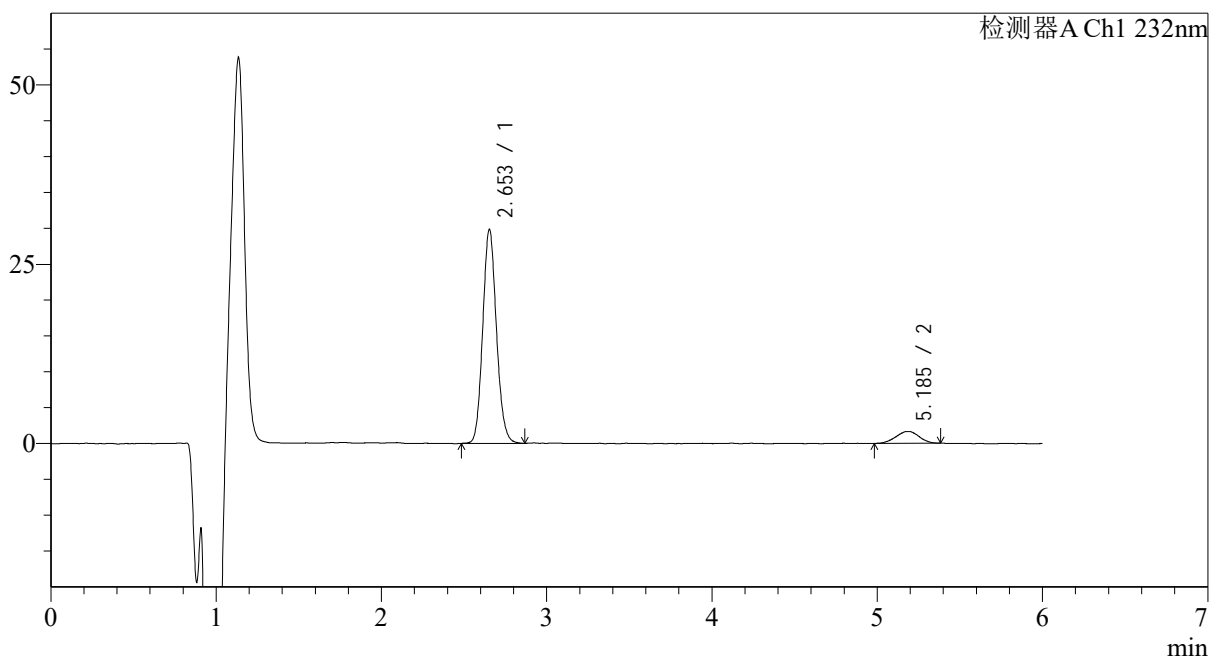
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2638-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	172120	91.577	29825	4930	1.115	--
2	5.185	15831	8.423	1642	6745	0.961	12.544
总计		187951	100.000	31467			

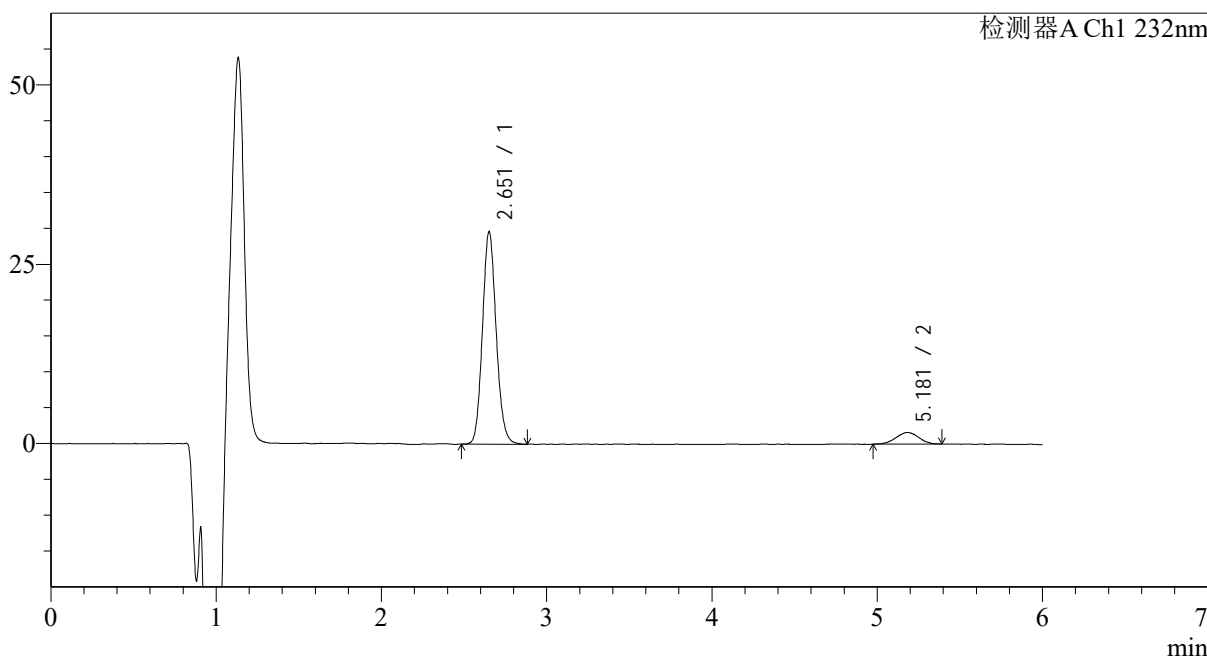
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2639-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.651	171215	91.677	29499	4930	1.117	--
2	5.181	15543	8.323	1620	6414	0.980	12.347
总计		186758	100.000	31119			

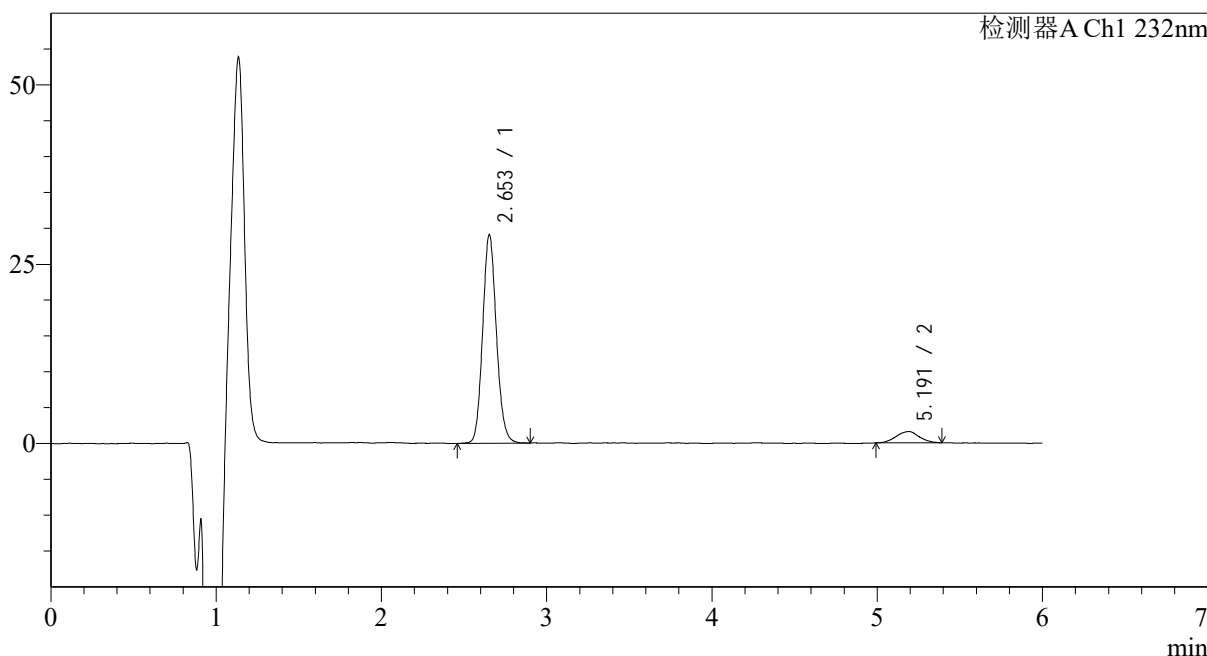
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2640-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 21:58:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:32:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	168158	91.632	29036	4929	1.117	--
2	5.191	15357	8.368	1572	6953	1.002	12.686
总计		183515	100.000	30608			

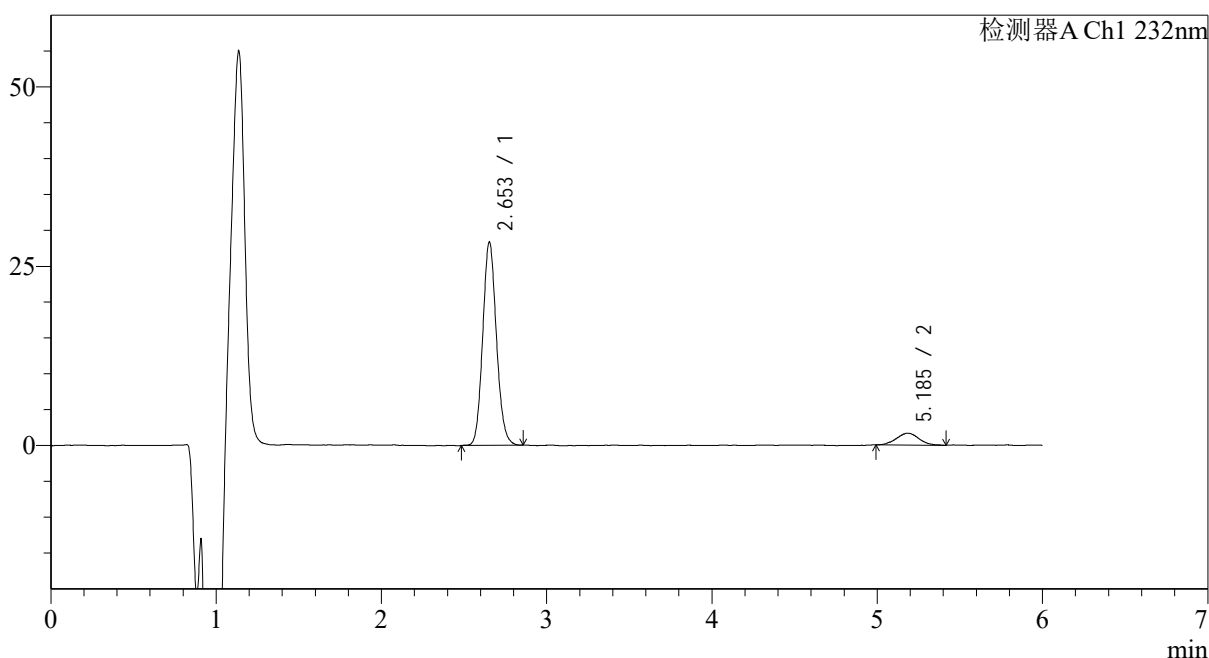
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2641-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	163335	91.231	28334	4944	1.113	--
2	5.185	15700	8.769	1659	7030	1.037	12.713
总计		179035	100.000	29993			

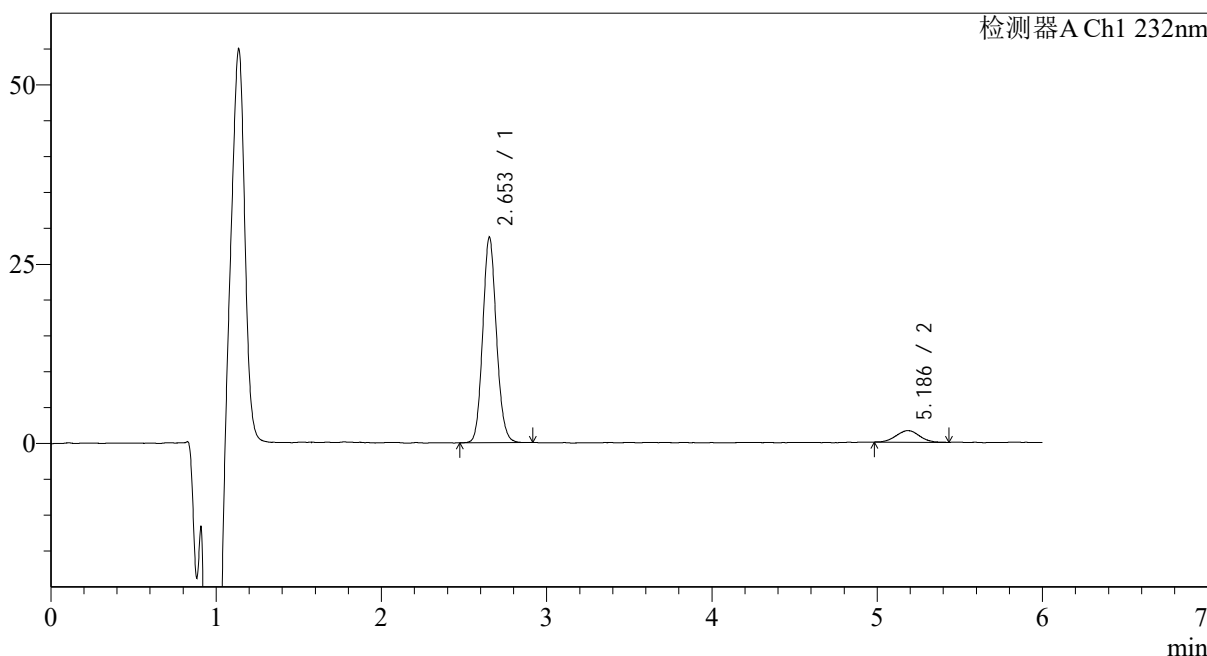
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2642-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 22:11:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	165216	91.349	28645	4967	1.110	--
2	5.186	15646	8.651	1603	6154	1.016	12.205
总计		180862	100.000	30248			

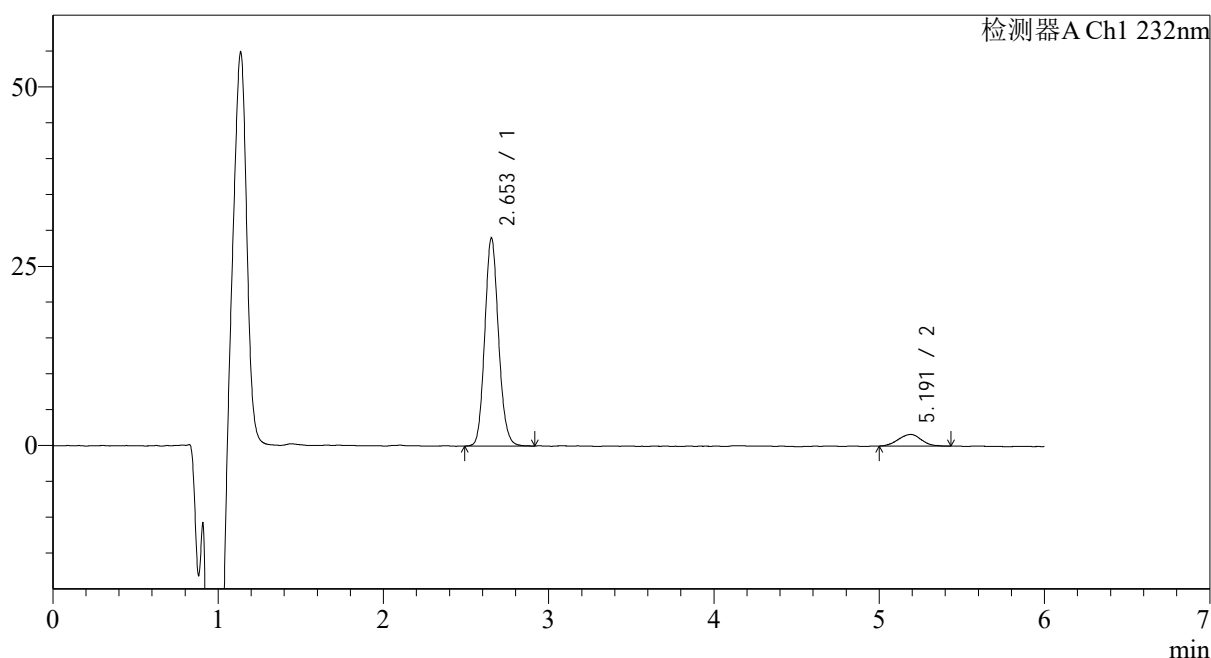
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2643-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	167558	91.417	29002	4945	1.120	--
2	5.191	15732	8.583	1627	6619	1.028	12.496
总计		183290	100.000	30629			

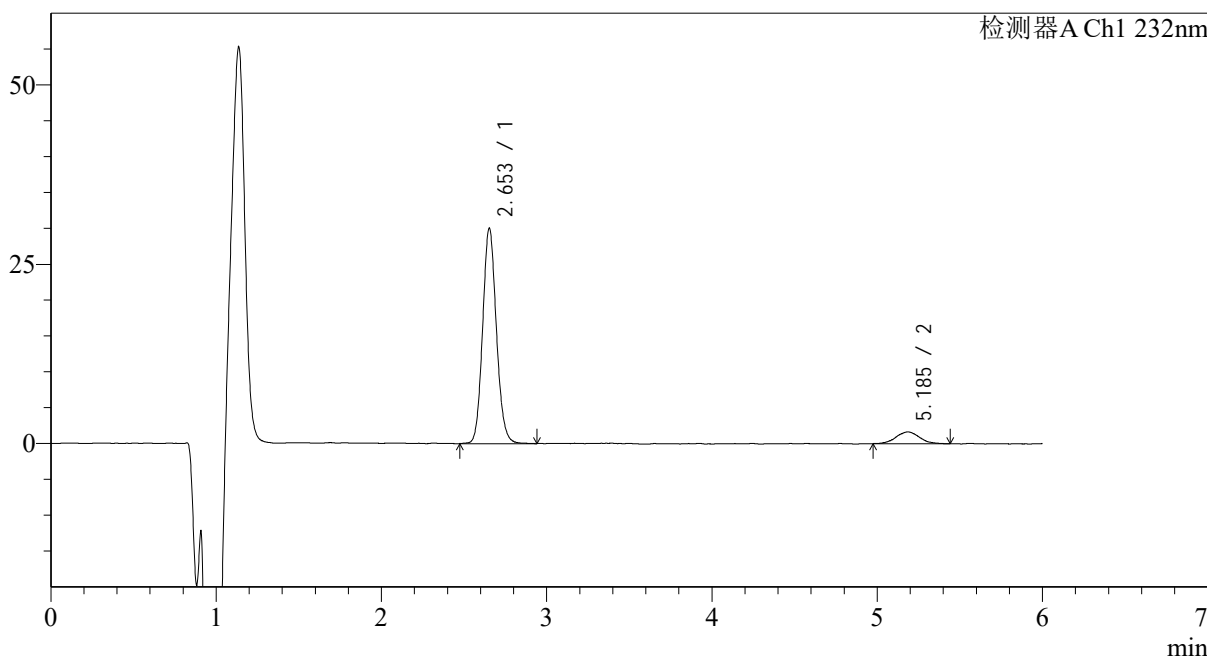
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2644-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 22:24:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	173664	91.539	29989	4933	1.112	--
2	5.185	16051	8.461	1631	6897	1.037	12.636
总计		189715	100.000	31620			

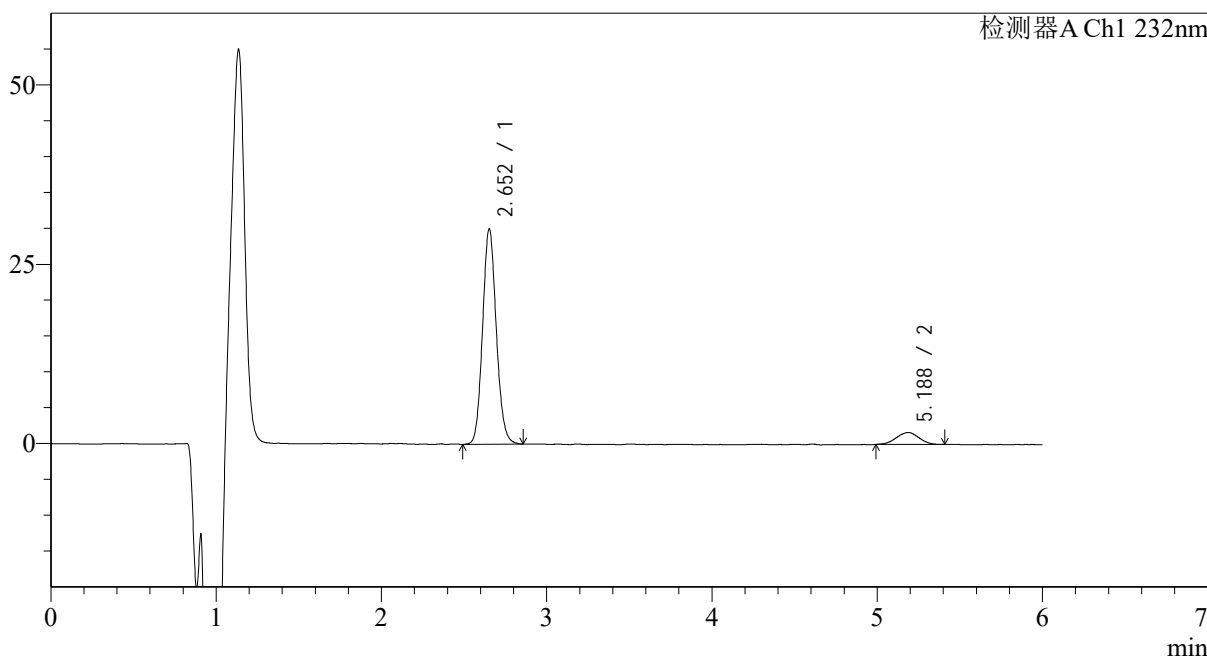
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2645-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	173234	91.656	29977	4939	1.111	--
2	5.188	15770	8.344	1665	6539	0.989	12.441
总计		189004	100.000	31642			

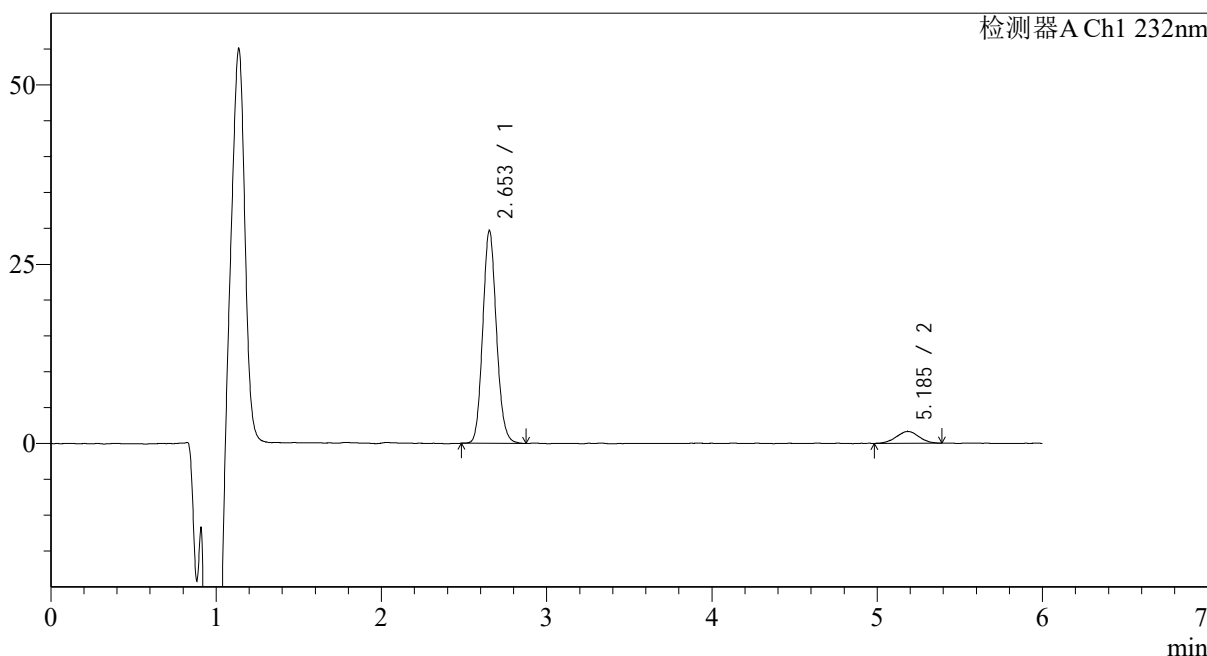
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2646-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 22:37:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	170950	91.606	29649	4963	1.118	--
2	5.185	15664	8.394	1648	6515	0.984	12.425
总计		186614	100.000	31297			

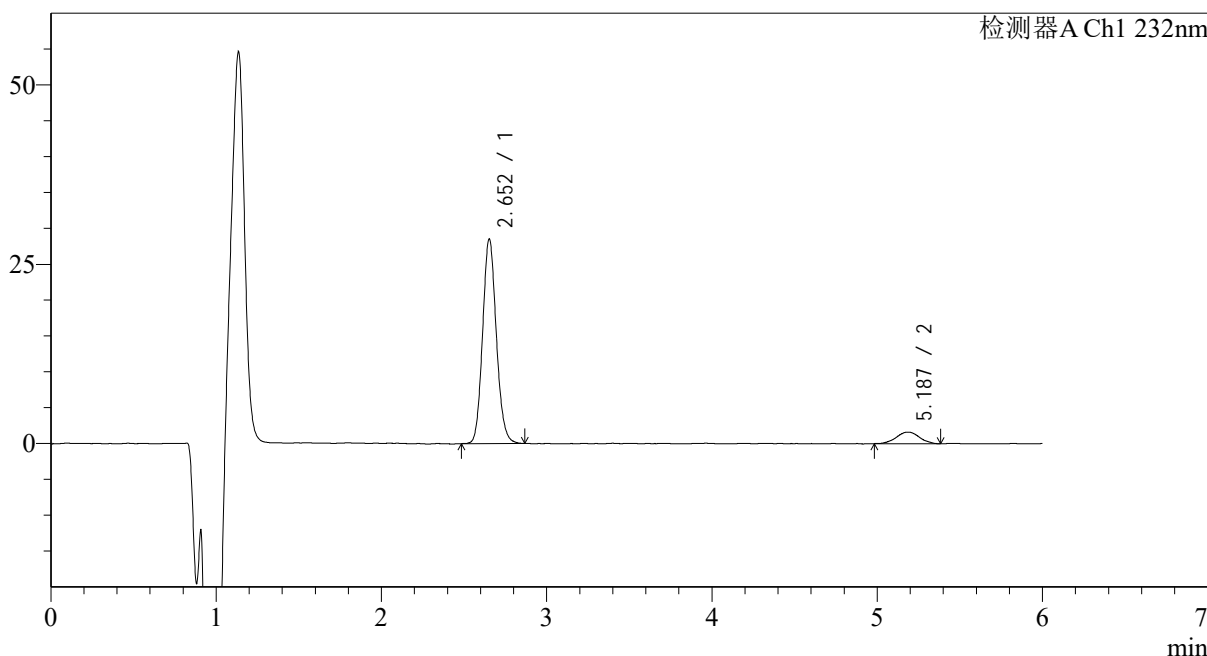
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2647-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	164451	91.369	28483	4951	1.118	--
2	5.187	15534	8.631	1608	7103	0.996	12.770
总计		179985	100.000	30091			

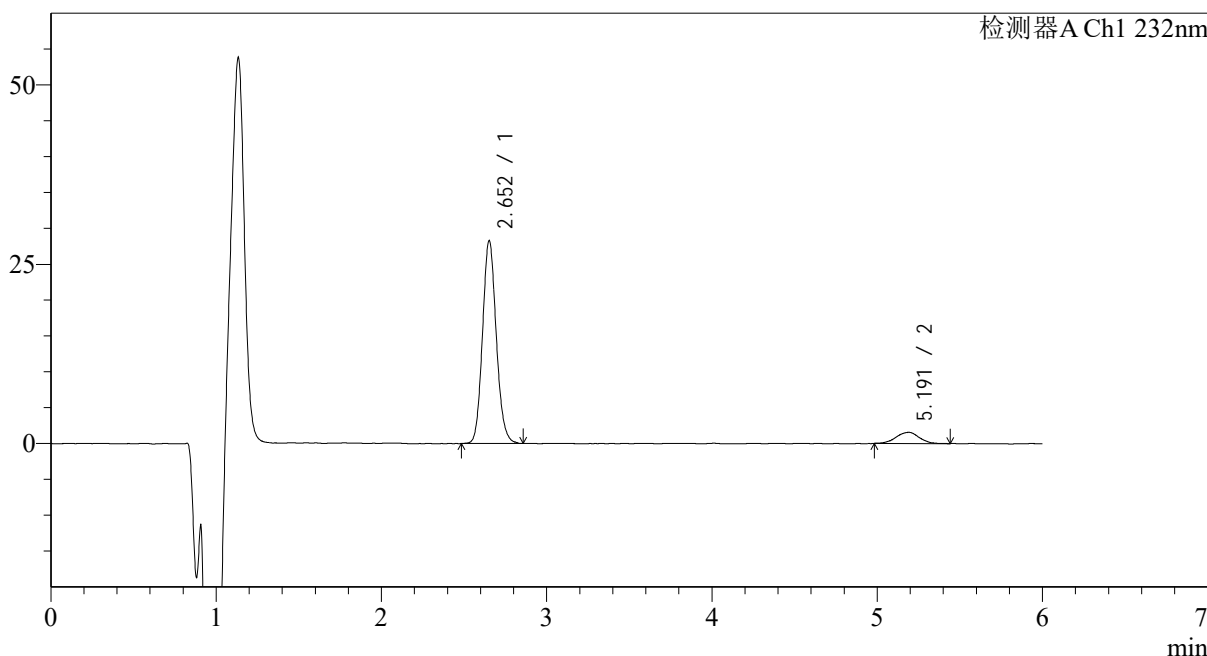
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2648-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 22:50:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:32:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.652	163793	91.545	28220	4911	1.120	--
2	5.191	15127	8.455	1554	7126	0.977	12.779
总计		178920	100.000	29774			

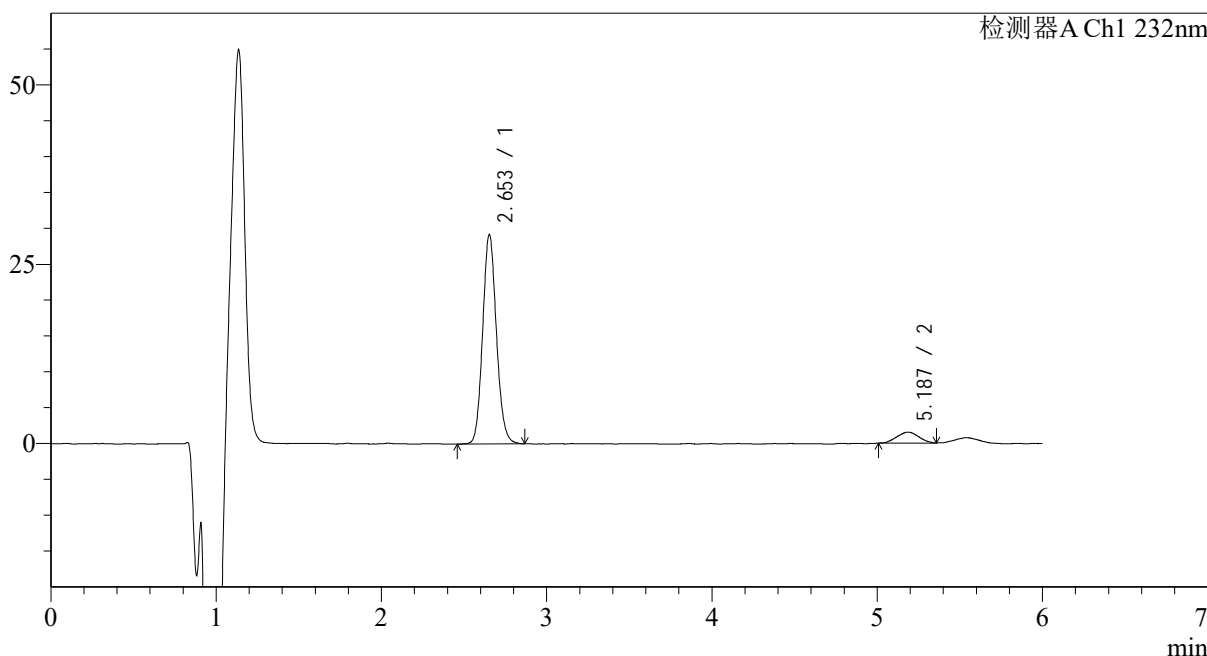
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2649-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	168876	92.350	29179	4922	1.112	--
2	5.187	13989	7.650	1521	6762	1.013	12.560
总计		182864	100.000	30700			

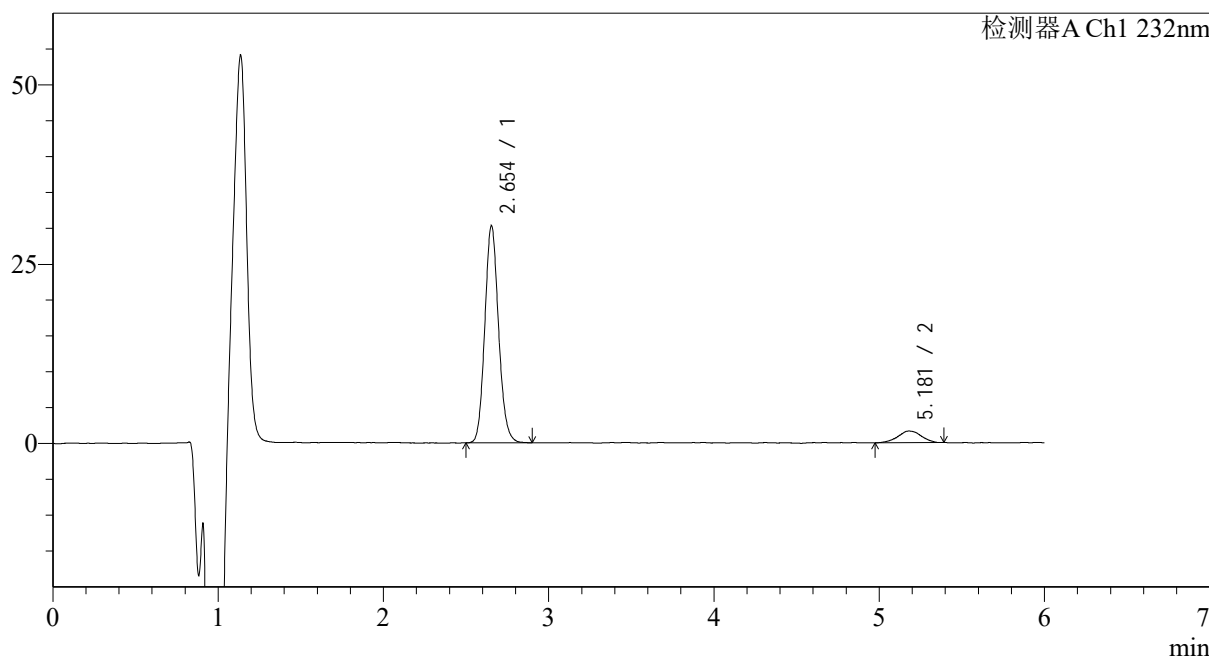
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2650-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	175163	91.509	30277	4931	1.120	--
2	5.181	16252	8.491	1631	6613	0.970	12.450
总计		191415	100.000	31908			

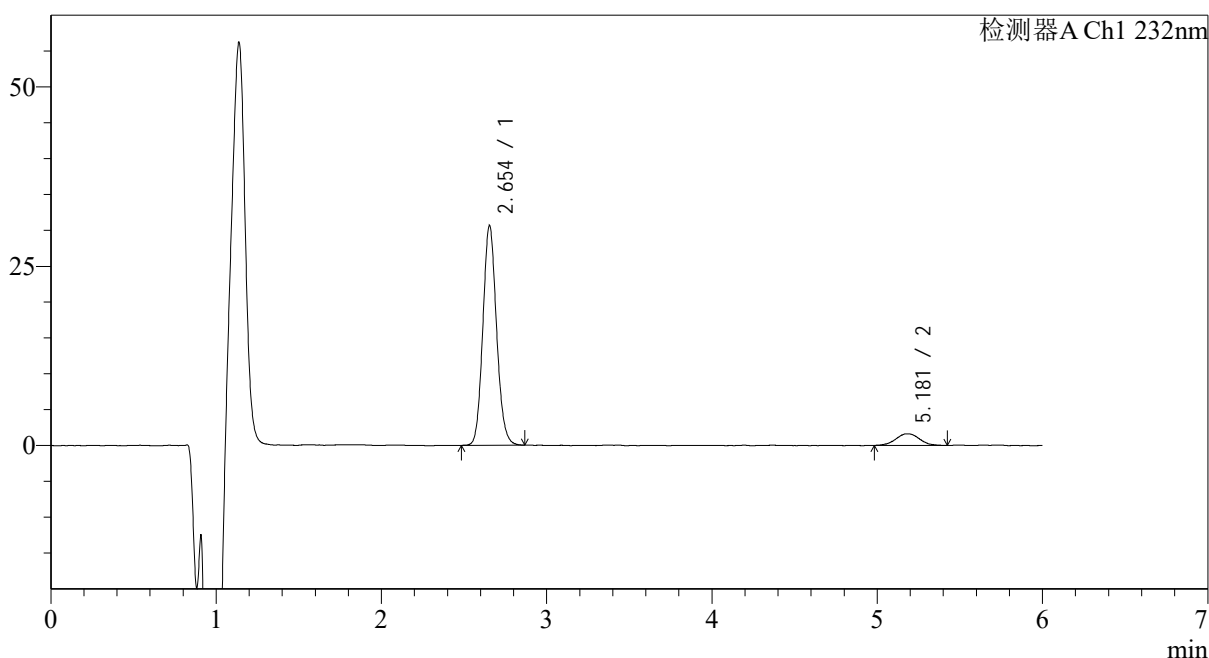
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2651-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	176284	91.624	30639	4977	1.112	--
2	5.181	16115	8.376	1625	6674	1.041	12.506
总计		192399	100.000	32265			

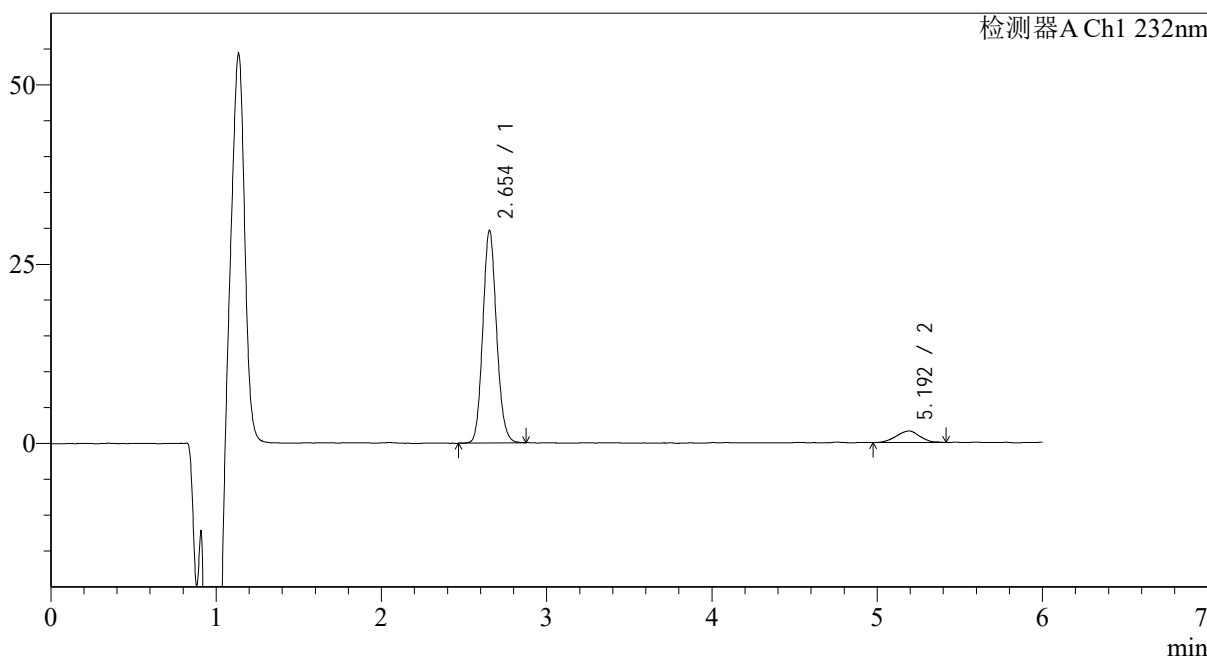
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2652-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	171325	91.444	29642	4923	1.113	--
2	5.192	16031	8.556	1612	6324	1.046	12.308
总计		187356	100.000	31254			

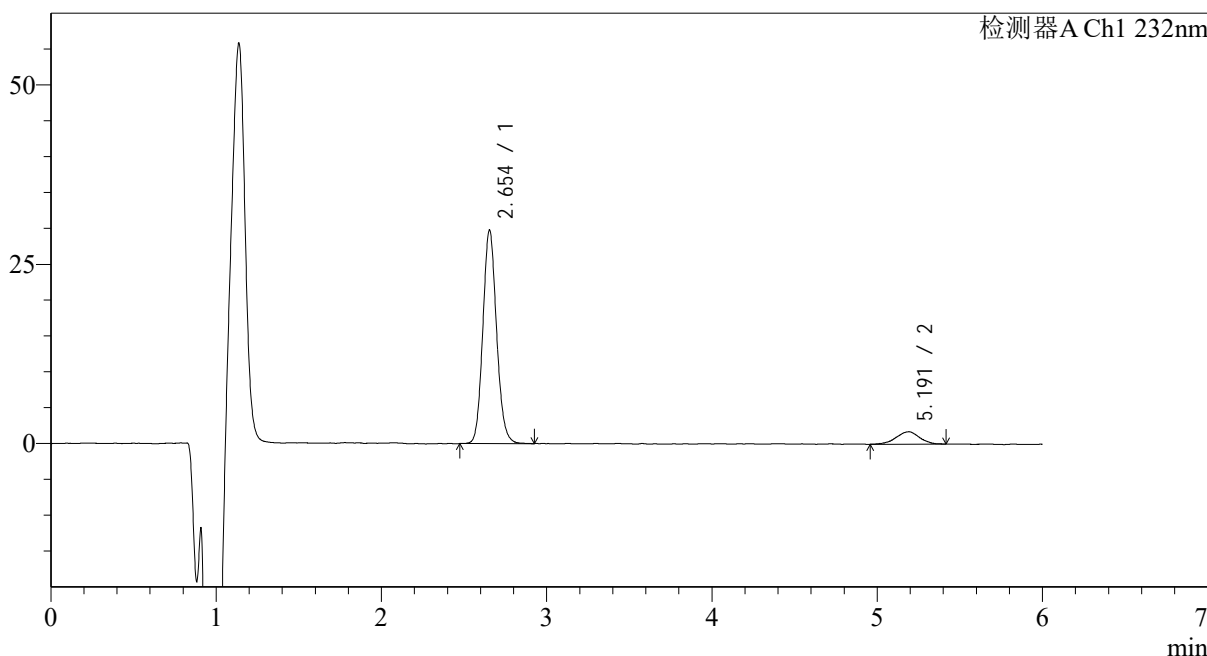
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2653-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 23:22:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:32:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.654	171738	90.952	29768	4965	1.114	--
2	5.191	17084	9.048	1732	6560	0.936	12.468
总计		188823	100.000	31500			

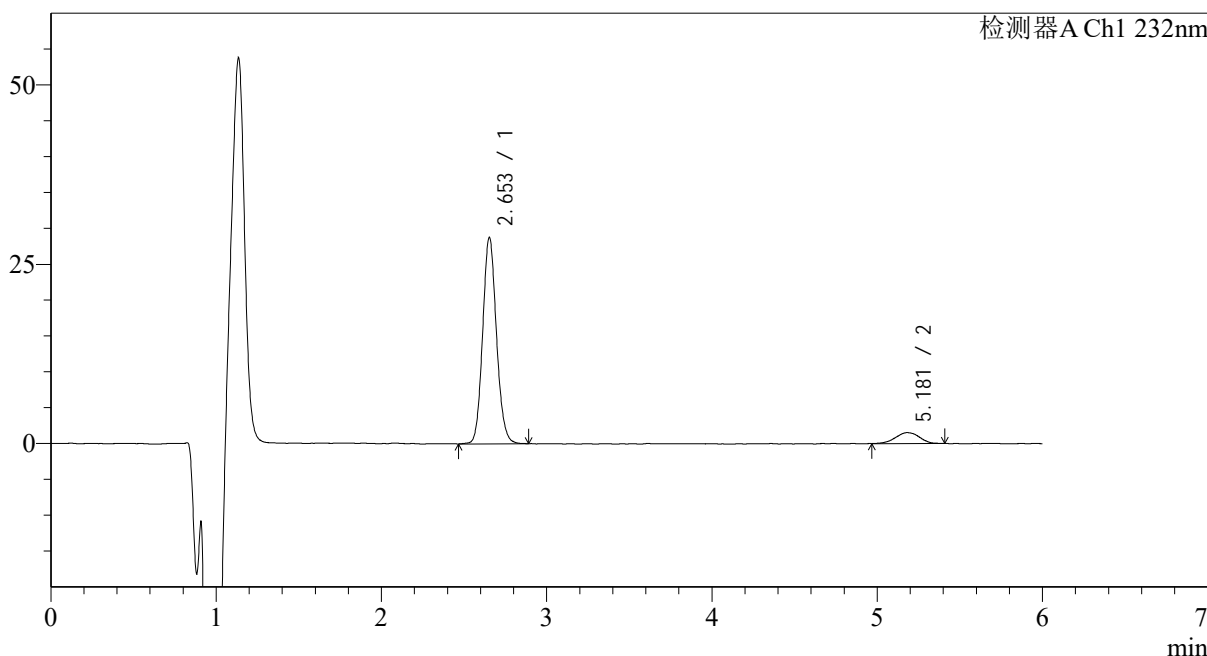
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2654-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	166914	91.619	28762	4912	1.112	--
2	5.181	15268	8.381	1516	6093	0.963	12.129
总计		182183	100.000	30278			

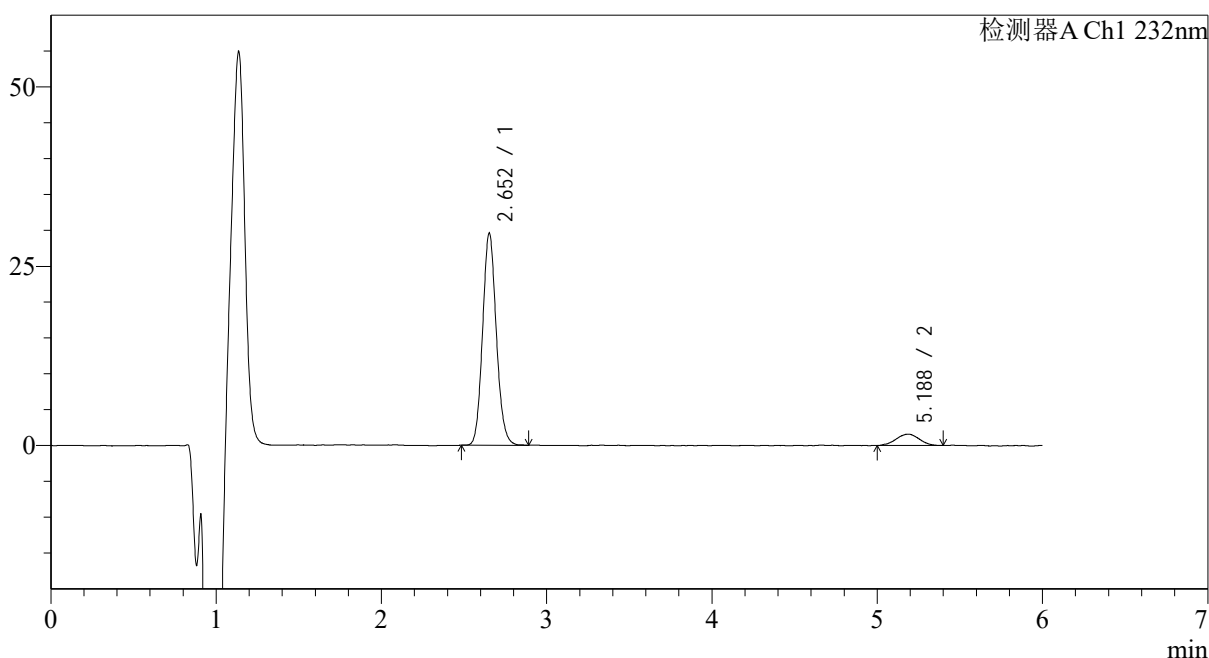
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2655-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	170402	91.751	29514	4944	1.112	--
2	5.188	15321	8.249	1589	6394	0.967	12.356
总计		185723	100.000	31102			

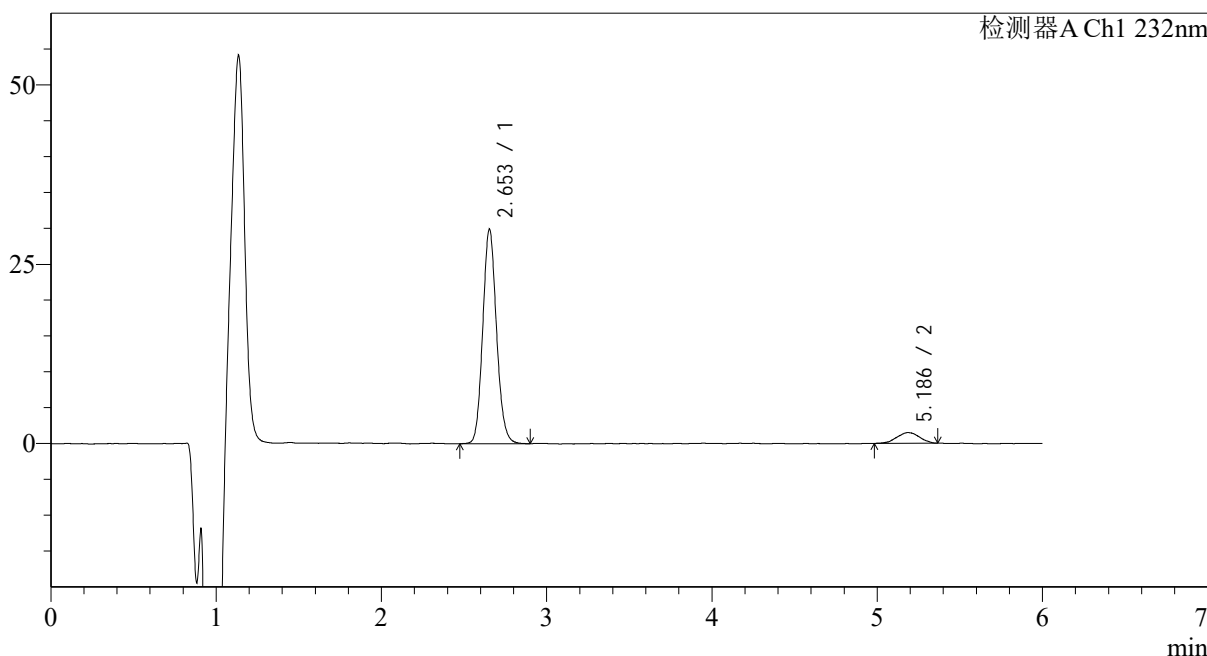
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2656-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	173439	92.371	29904	4917	1.117	--
2	5.186	14325	7.629	1490	6232	0.965	12.231
总计		187764	100.000	31394			

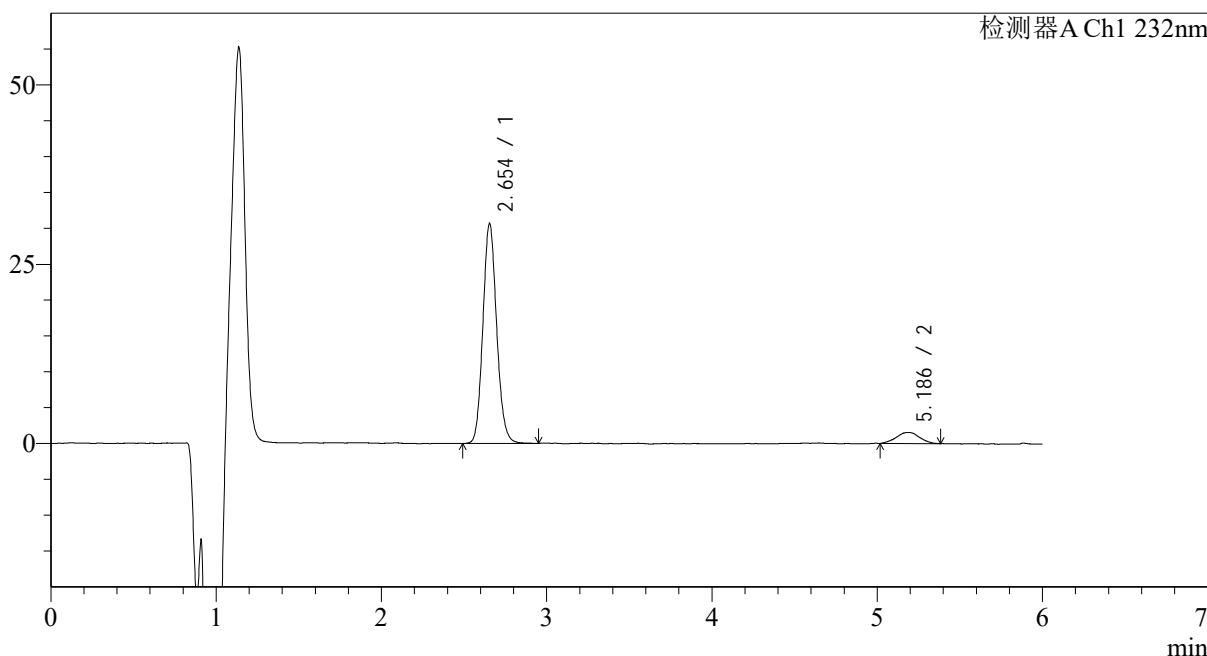
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2657-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	177601	92.225	30688	4932	1.117	--
2	5.186	14973	7.775	1536	6925	1.014	12.643
总计		192574	100.000	32224			

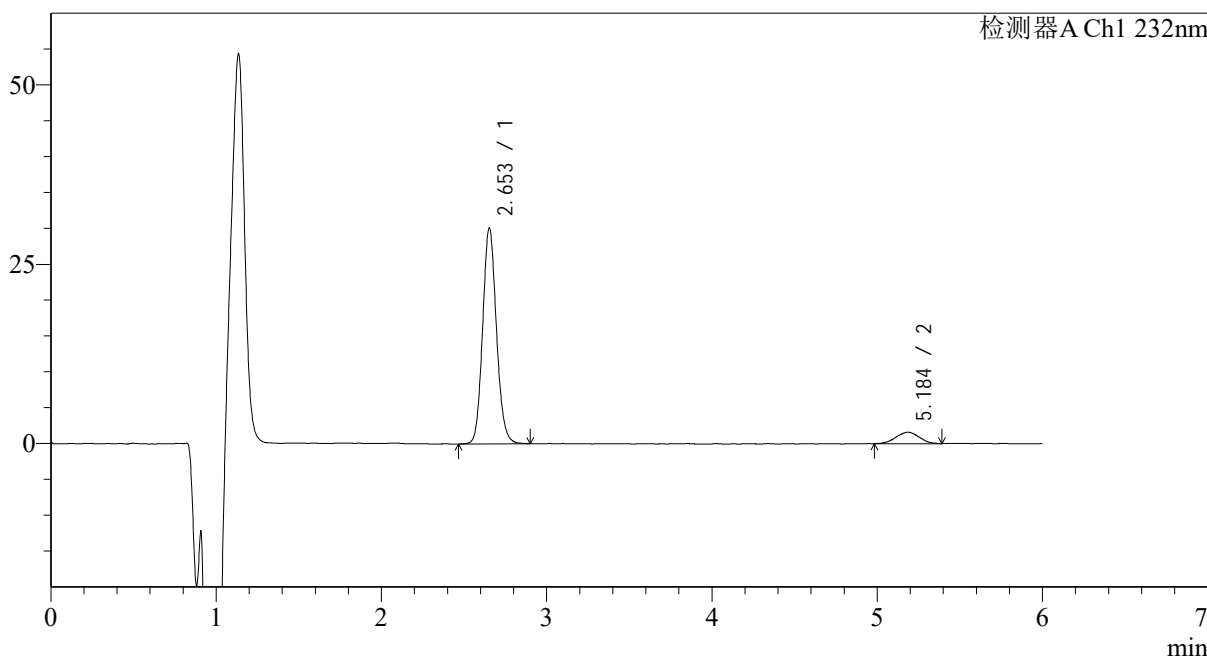
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2658-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	174827	91.925	30067	4915	1.115	--
2	5.184	15358	8.075	1589	6432	1.007	12.349
总计		190185	100.000	31656			

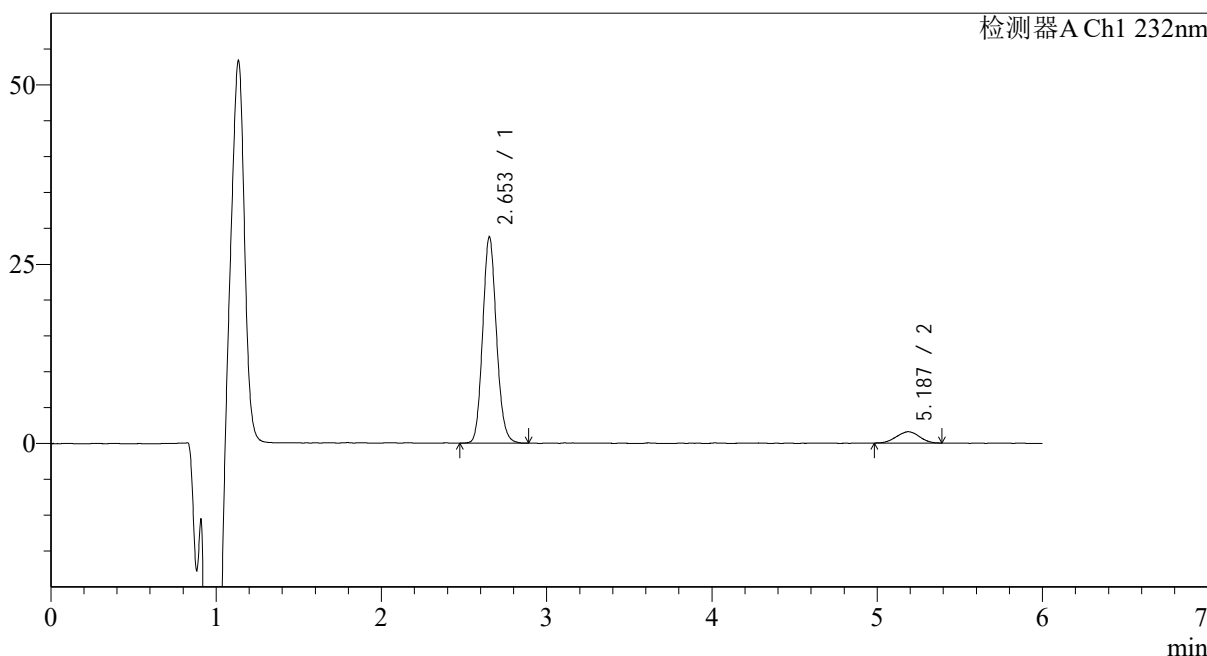
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2659-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	166747	91.572	28742	4897	1.117	--
2	5.187	15347	8.428	1588	6520	0.978	12.403
总计		182095	100.000	30330			

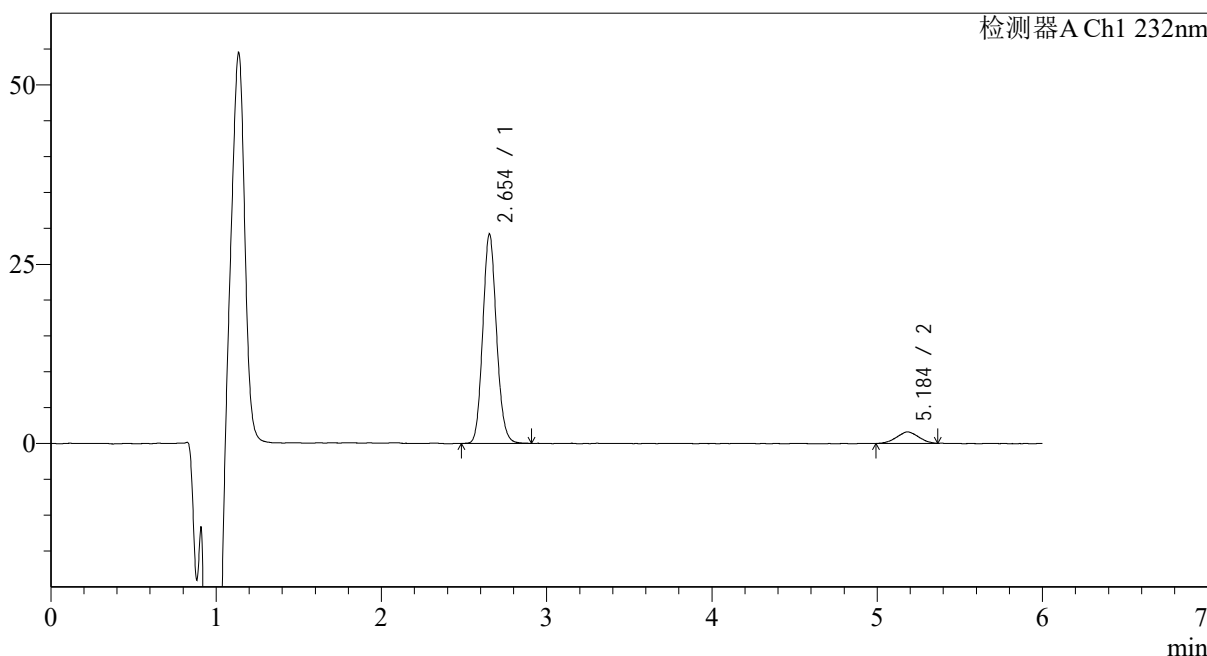
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2660-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 00:07:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.654	169054	92.067	29197	4917	1.114	--
2	5.184	14566	7.933	1587	6707	1.021	12.508
总计		183620	100.000	30784			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



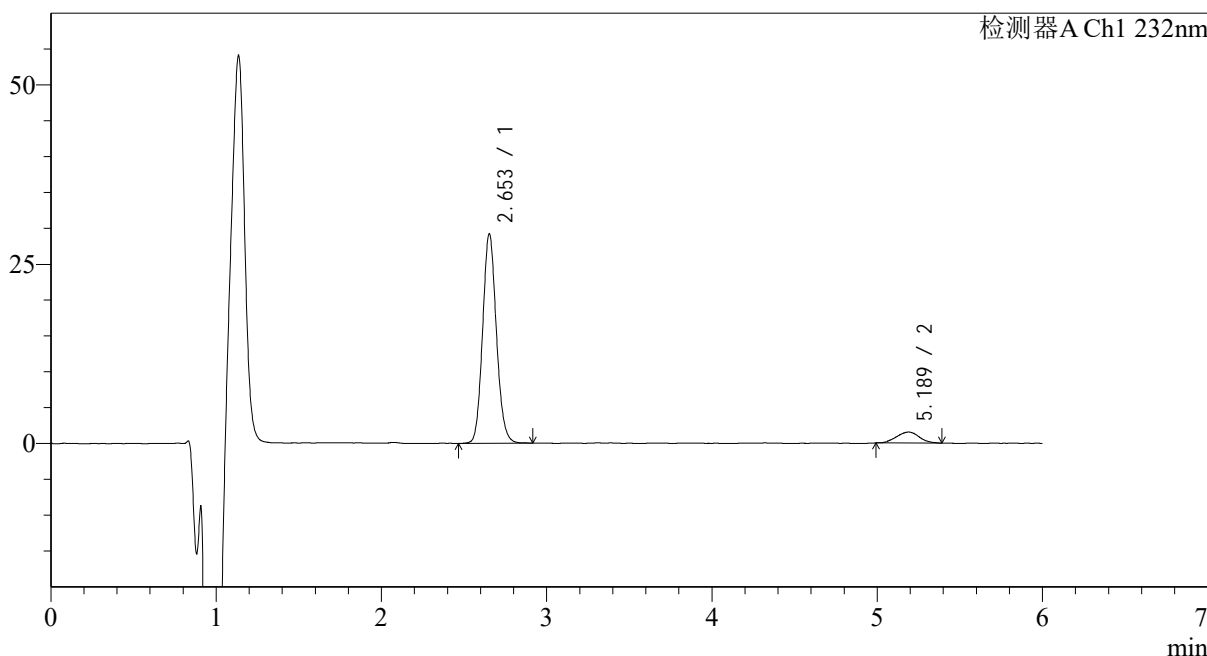
J346

<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 - 0-241/26-2661-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 00:14:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:33:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	169155	92.017	29180	4922	1.111	--
2	5.189	14674	7.983	1532	6592	1.035	12.468
总计		183829	100.000	30712			

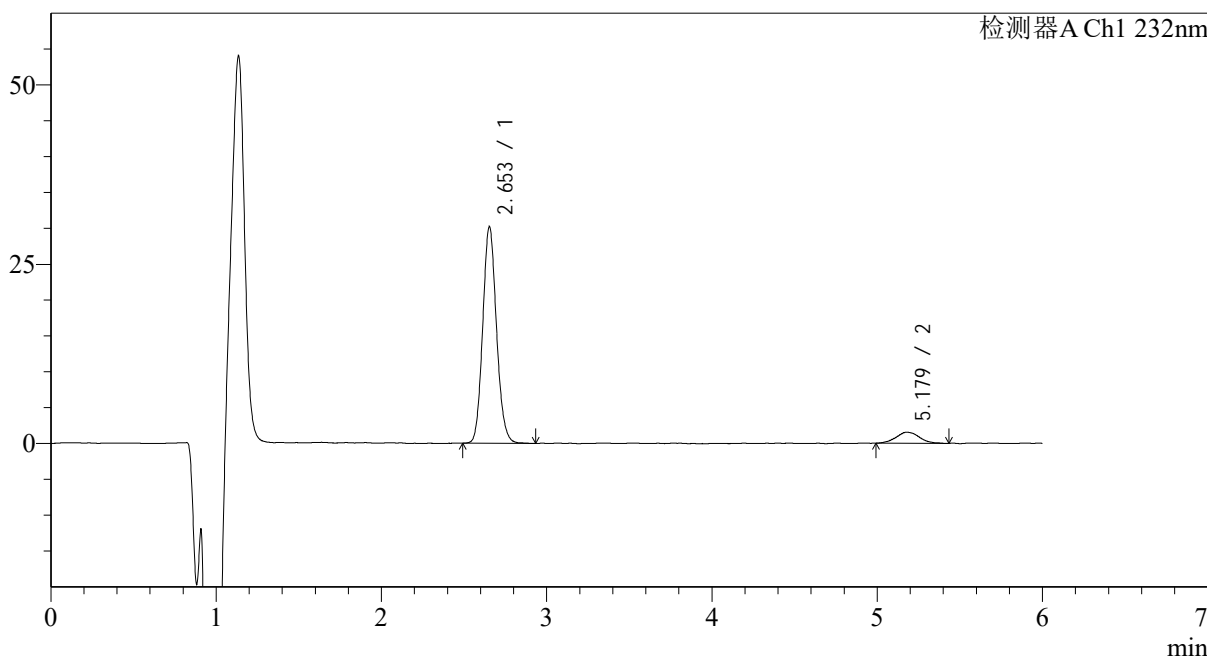
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2662-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 00:20:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	175167	91.985	30199	4897	1.116	--
2	5.179	15263	8.015	1551	6725	1.083	12.494
总计		190429	100.000	31750			

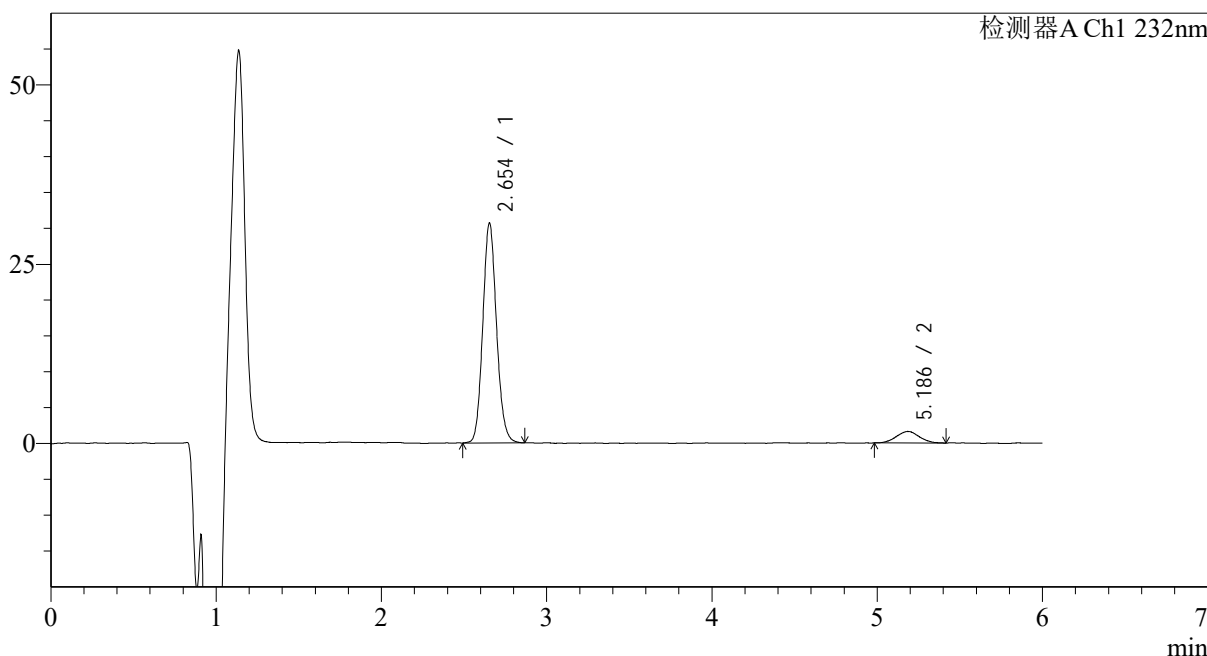
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2663-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	177030	91.899	30654	4938	1.111	--
2	5.186	15606	8.101	1611	6525	1.039	12.418
总计		192636	100.000	32265			

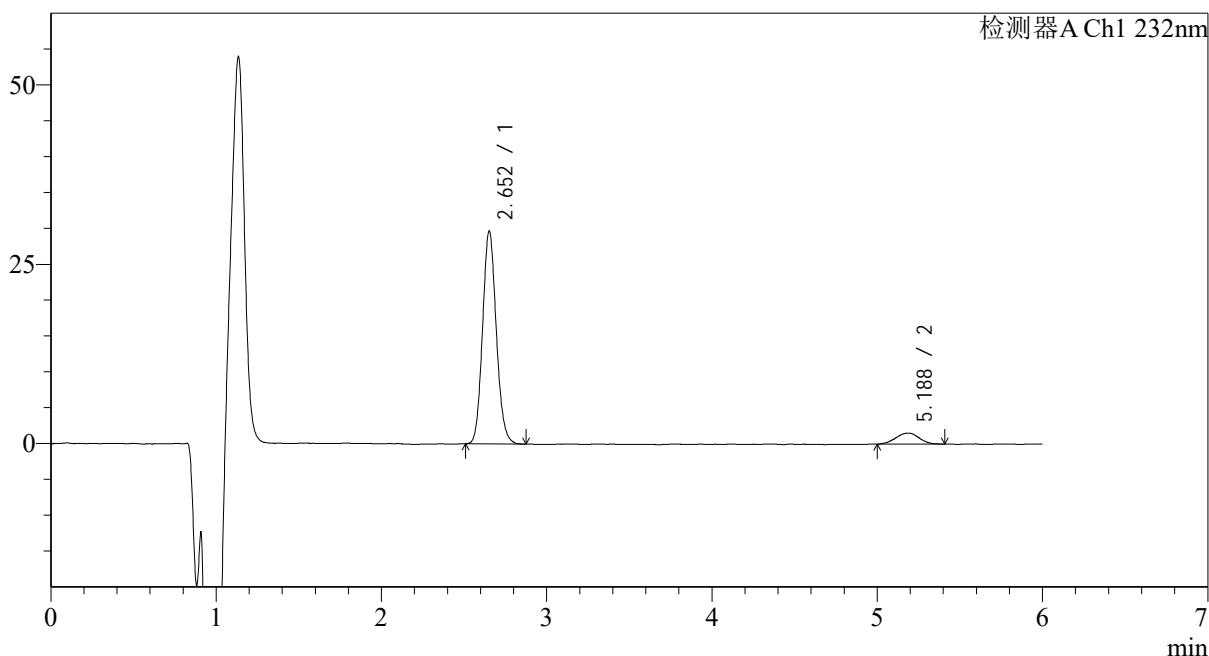
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2664-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	171460	91.842	29610	4909	1.115	--
2	5.188	15230	8.158	1546	6568	0.981	12.447
总计		186690	100.000	31155			

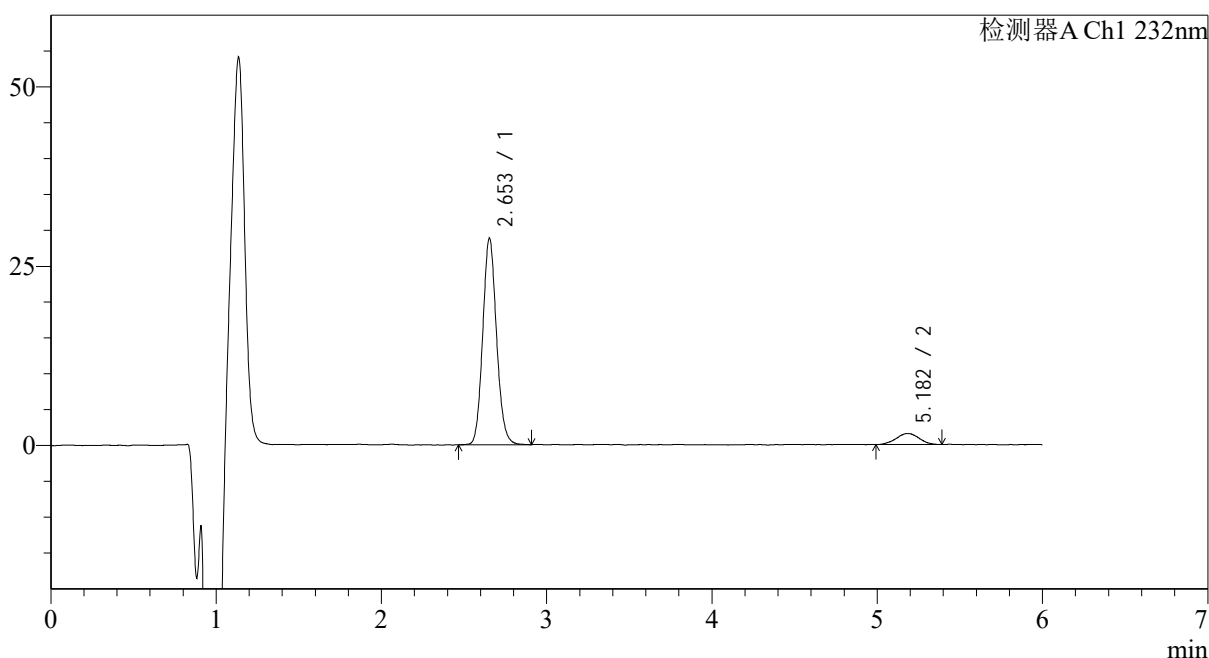
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2665-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	166602	91.837	28767	4905	1.111	--
2	5.182	14809	8.163	1539	6983	1.025	12.655
总计		181411	100.000	30306			

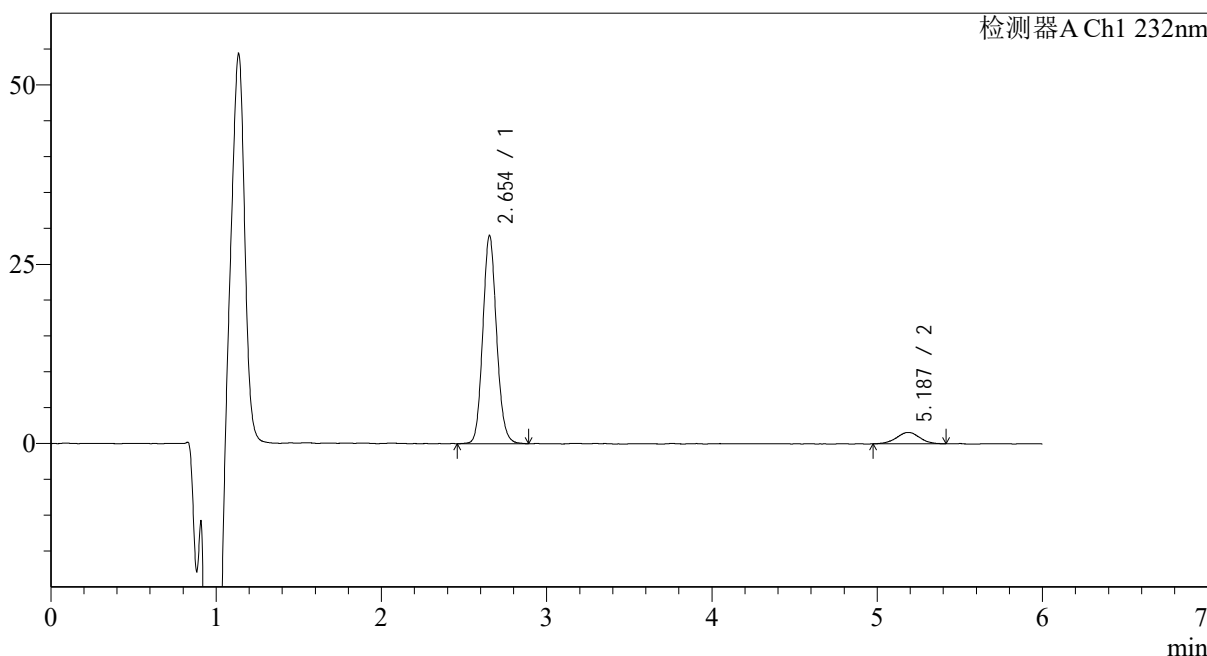
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2666-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	168483	91.562	29045	4911	1.112	--
2	5.187	15527	8.438	1582	6501	1.009	12.391
总计		184010	100.000	30627			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2667-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 00:52:42

实验者: xiechaojun

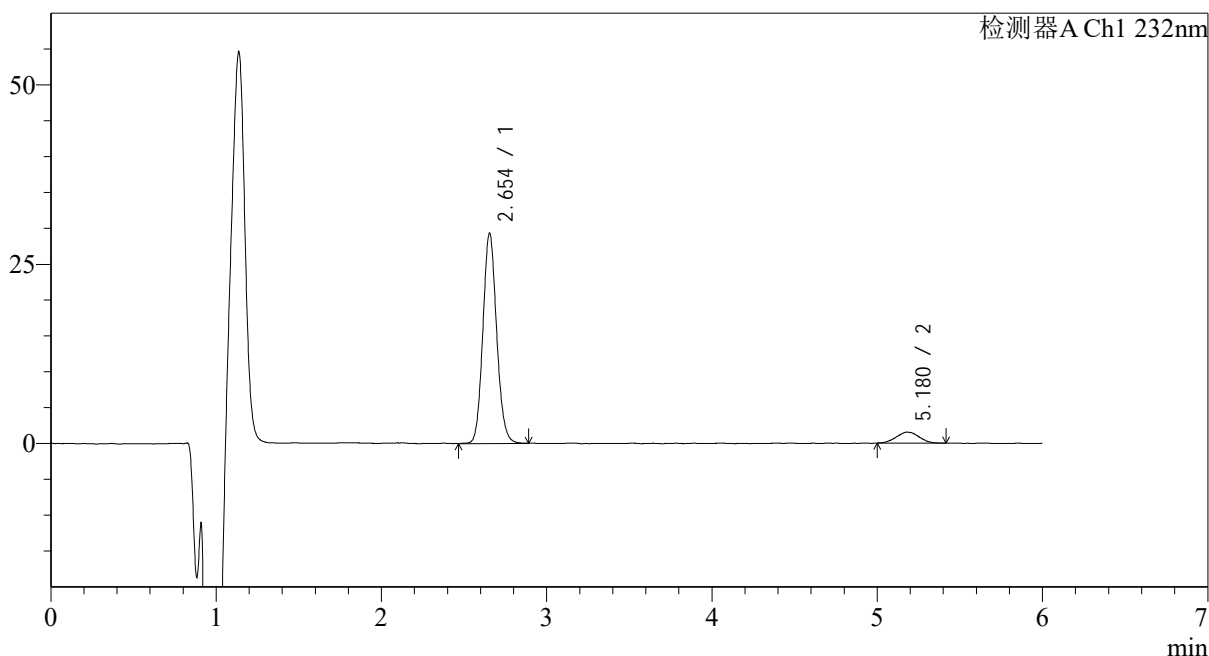
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	169666	92.061	29334	4921	1.110	--
2	5.180	14631	7.939	1540	6664	1.062	12.469
总计		184297	100.000	30874			

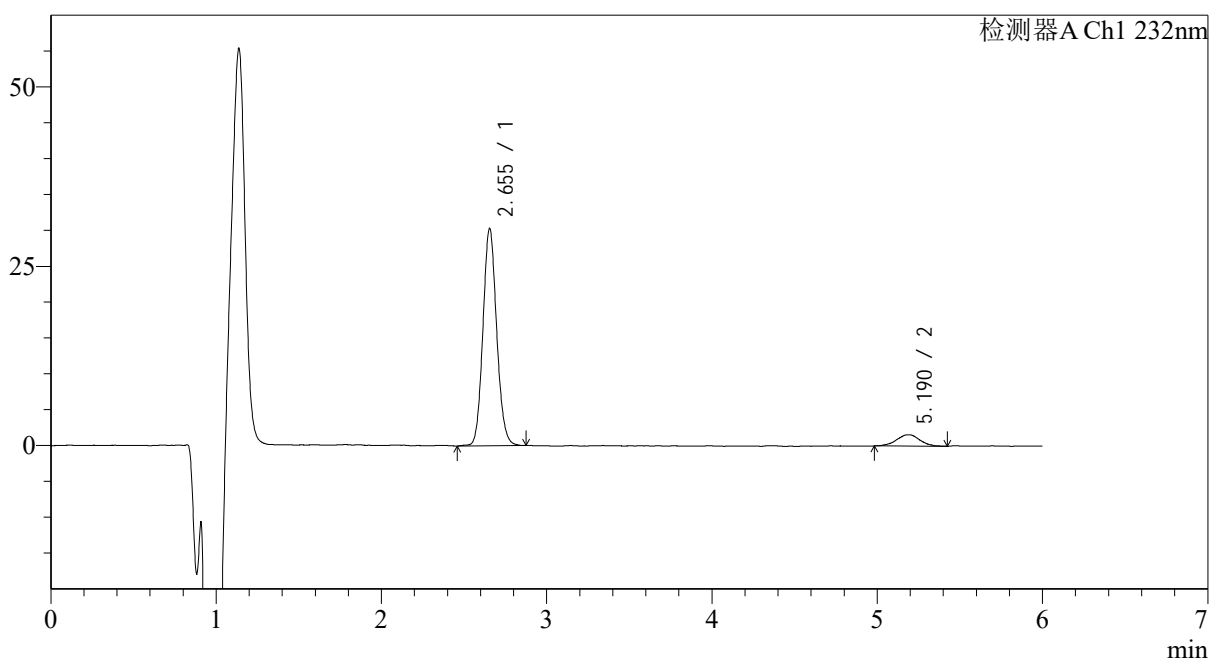
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2668-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.655	174956	91.908	30308	4959	1.107	--
2	5.190	15405	8.092	1580	7020	0.986	12.723
总计		190361	100.000	31889			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2669-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:05:36

实验者: xiechaojun

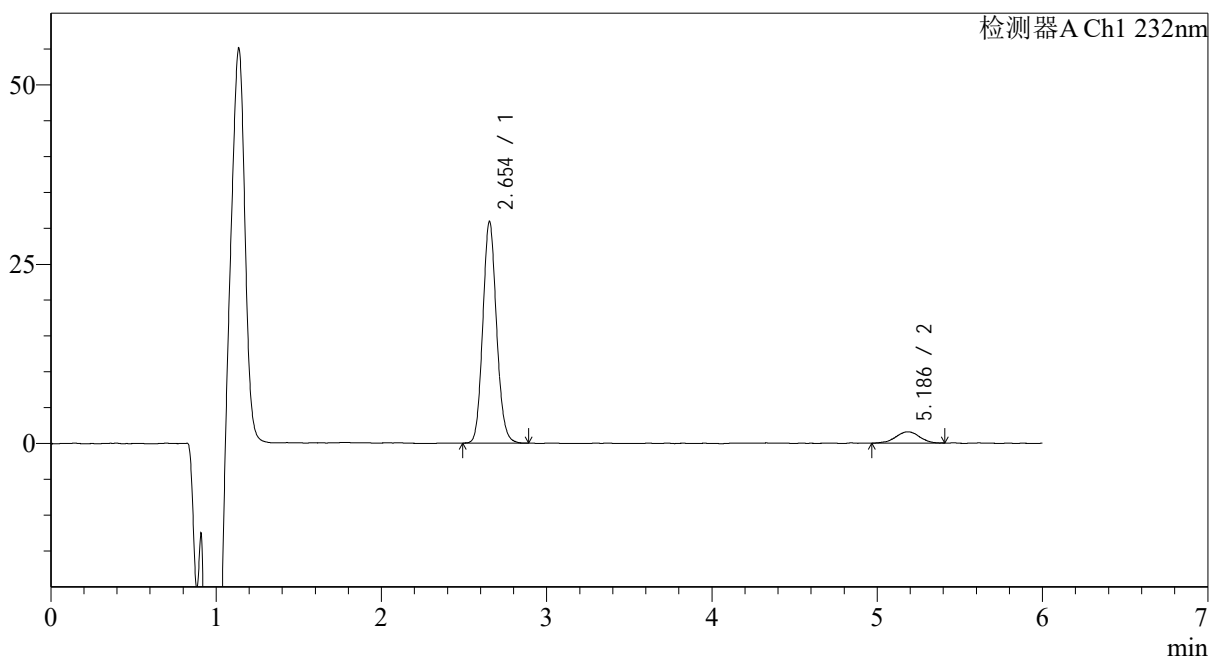
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	178152	91.921	30897	4947	1.113	--
2	5.186	15658	8.079	1577	6633	0.946	12.485
总计		193810	100.000	32474			

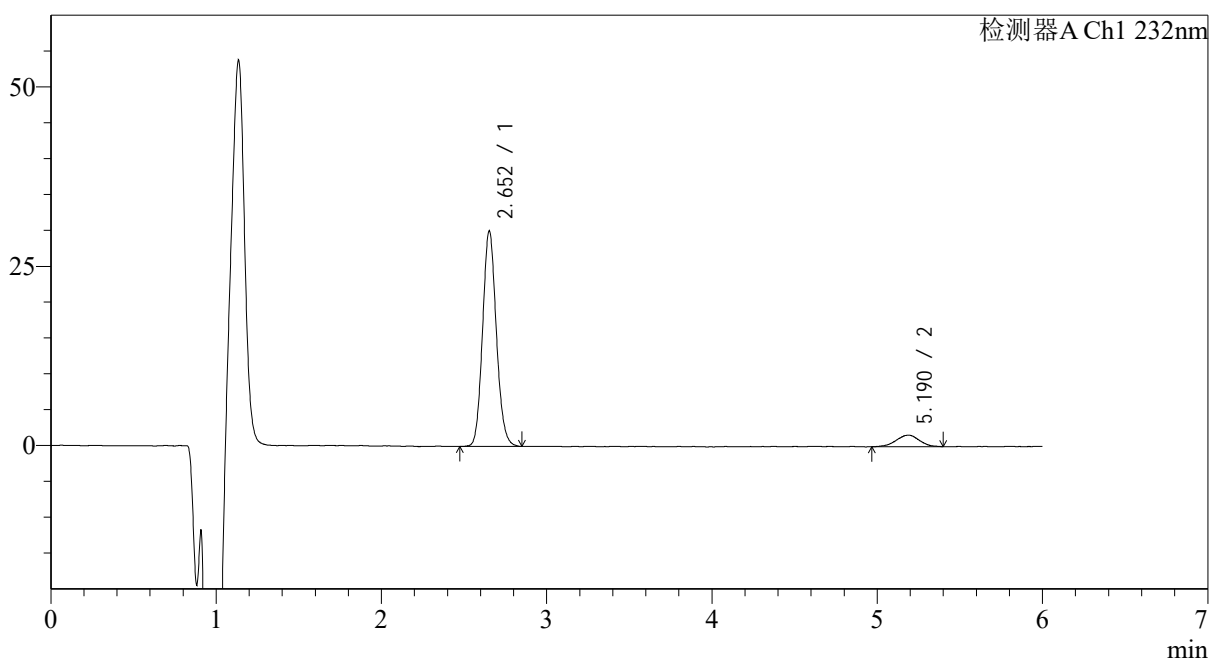
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2670-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	173659	91.596	29993	4914	1.113	--
2	5.190	15934	8.404	1609	6617	0.978	12.482
总计		189593	100.000	31602			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2671-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:18:29

实验者: xiechaojun

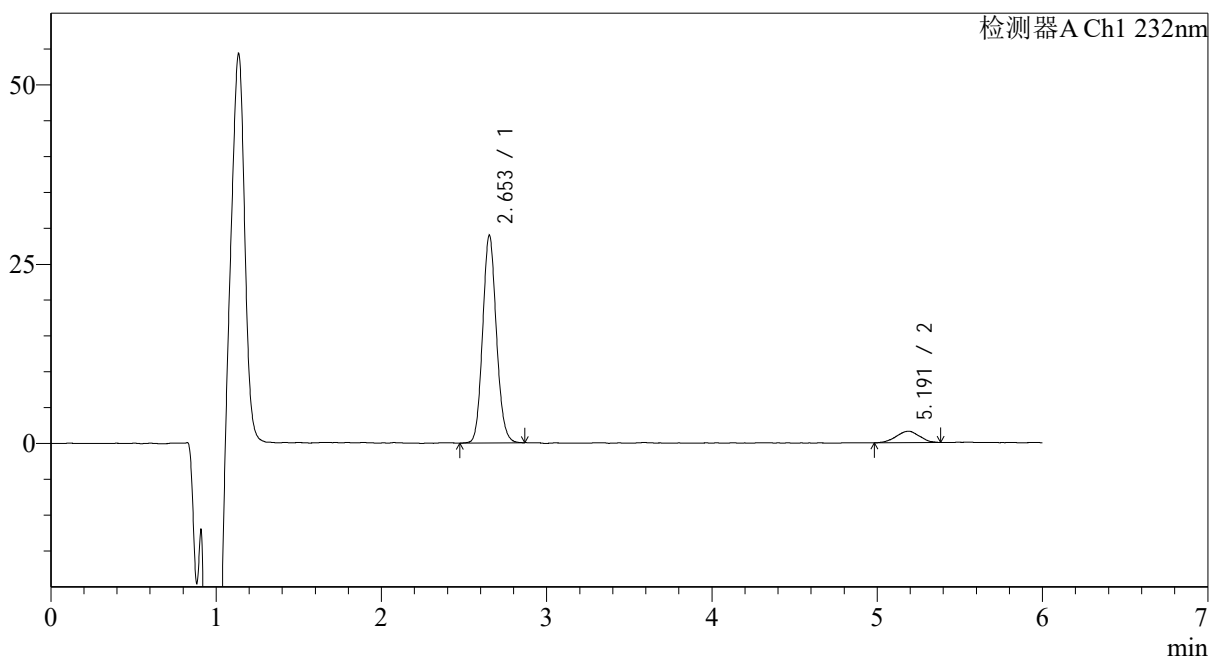
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:33:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	167289	91.412	28922	4924	1.106	--
2	5.191	15717	8.588	1593	5946	0.967	12.071
总计		183005	100.000	30516			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2672-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:24:56

实验者: xiechaojun

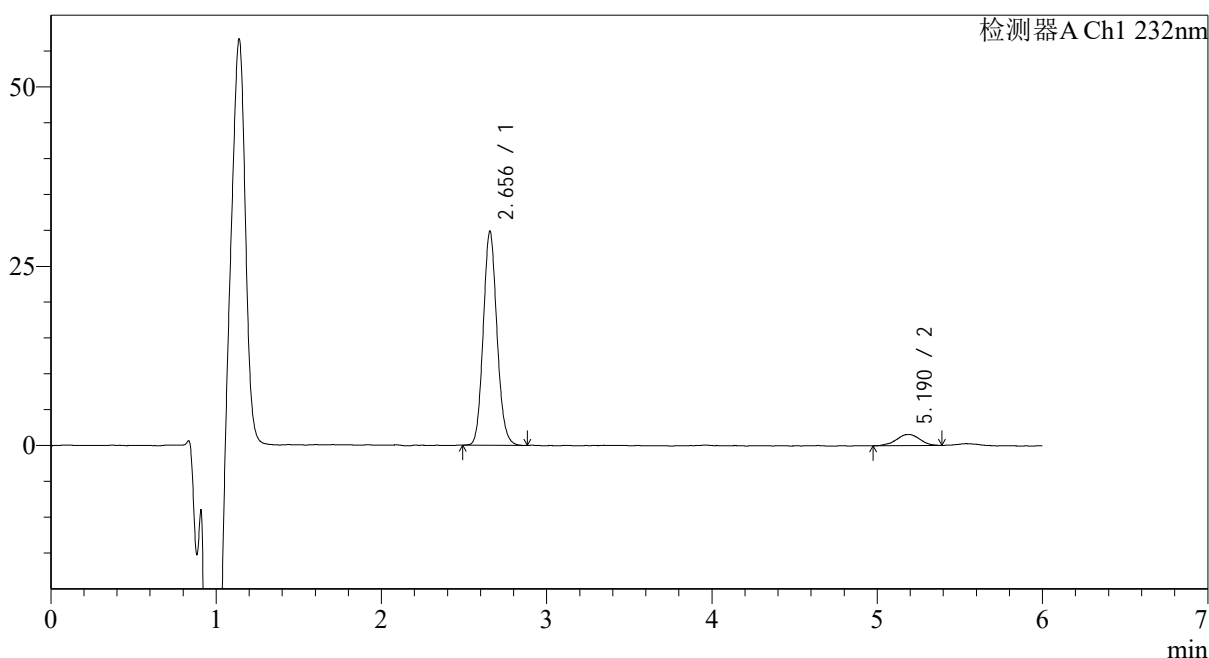
处理时间(V2): 2024/11/26 14:33:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	171884	91.707	29831	4933	1.114	--
2	5.190	15544	8.293	1570	6586	0.984	12.447
总计		187428	100.000	31401			

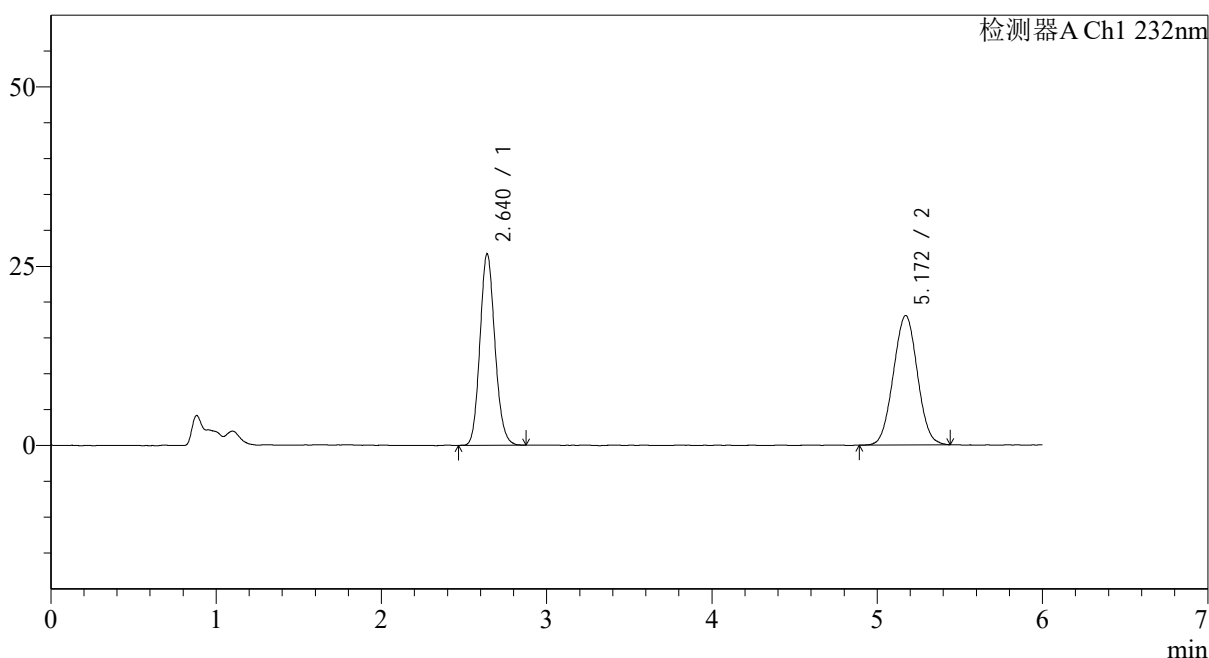
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2673-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	168065	47.979	26694	4101	1.130	--
2	5.172	182220	52.021	18069	5954	1.017	11.698
总计		350285	100.000	44763			

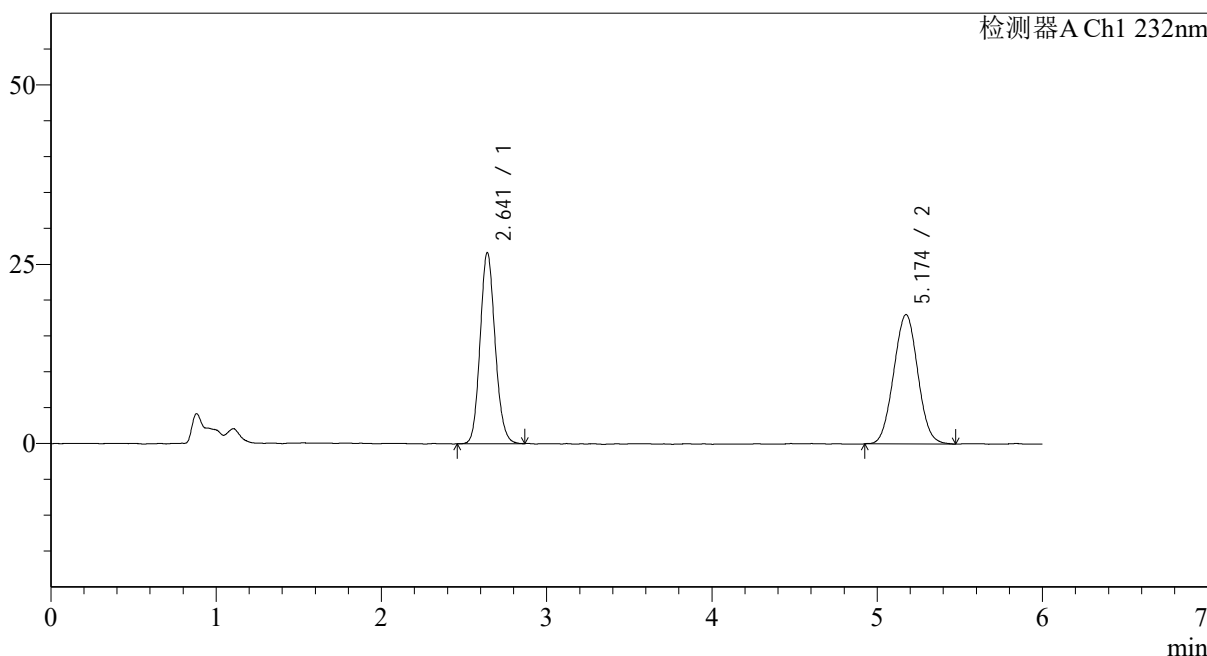
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-241/26-2674-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	168105	47.901	26633	4078	1.127	--
2	5.174	182840	52.099	18037	5947	1.027	11.681
总计		350945	100.000	44670			

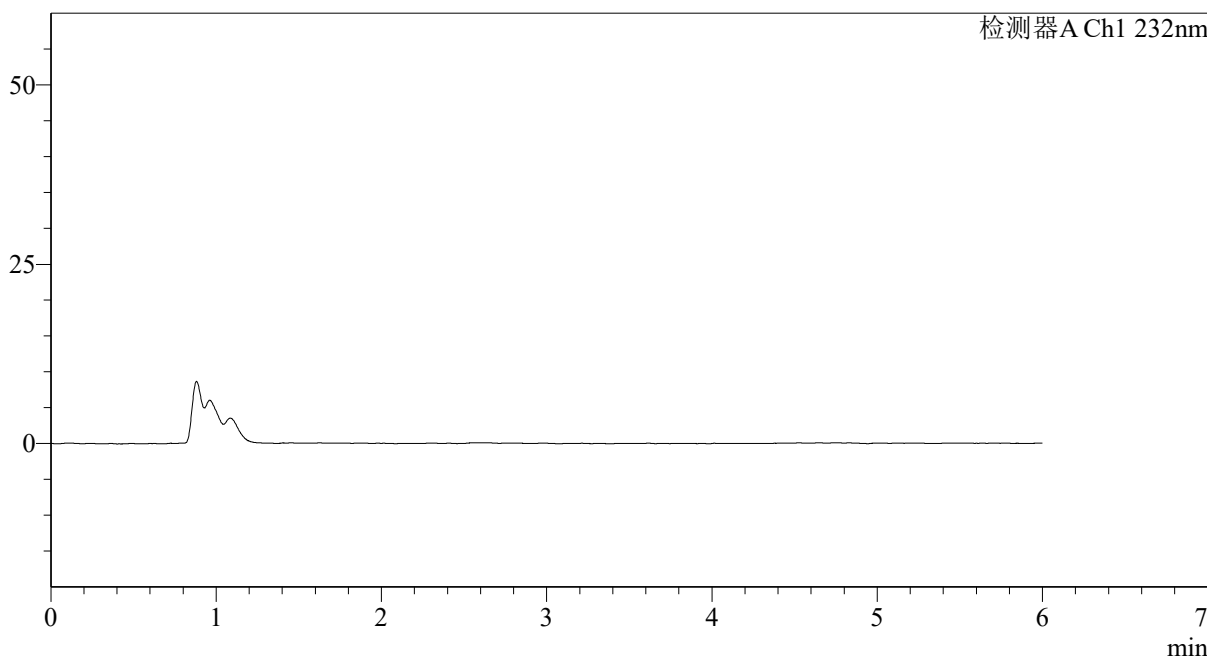
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-241/26-2675-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 01:44:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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-pH6.8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 - 0-241/26-2676-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:50:40

实验者: xiechaojun

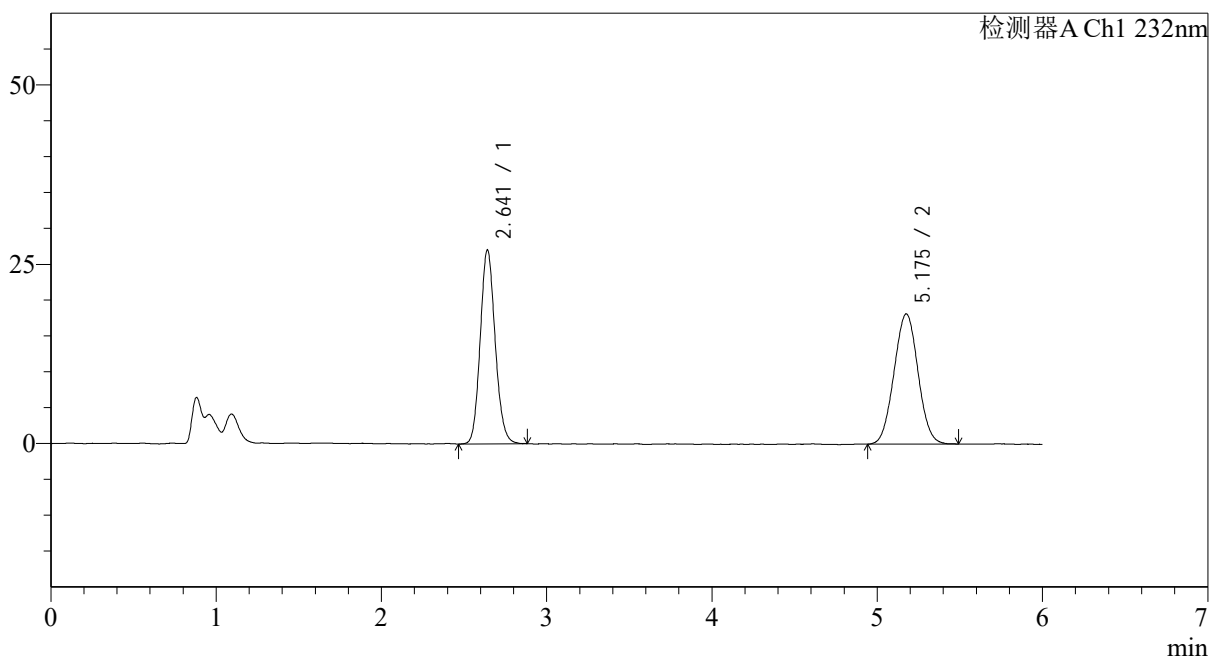
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	169637	48.083	26985	4127	1.124	--
2	5.175	183162	51.917	18127	6006	1.024	11.745
总计		352799	100.000	45112			

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-pH6.8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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2677-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:57:05

实验者: xiechaojun

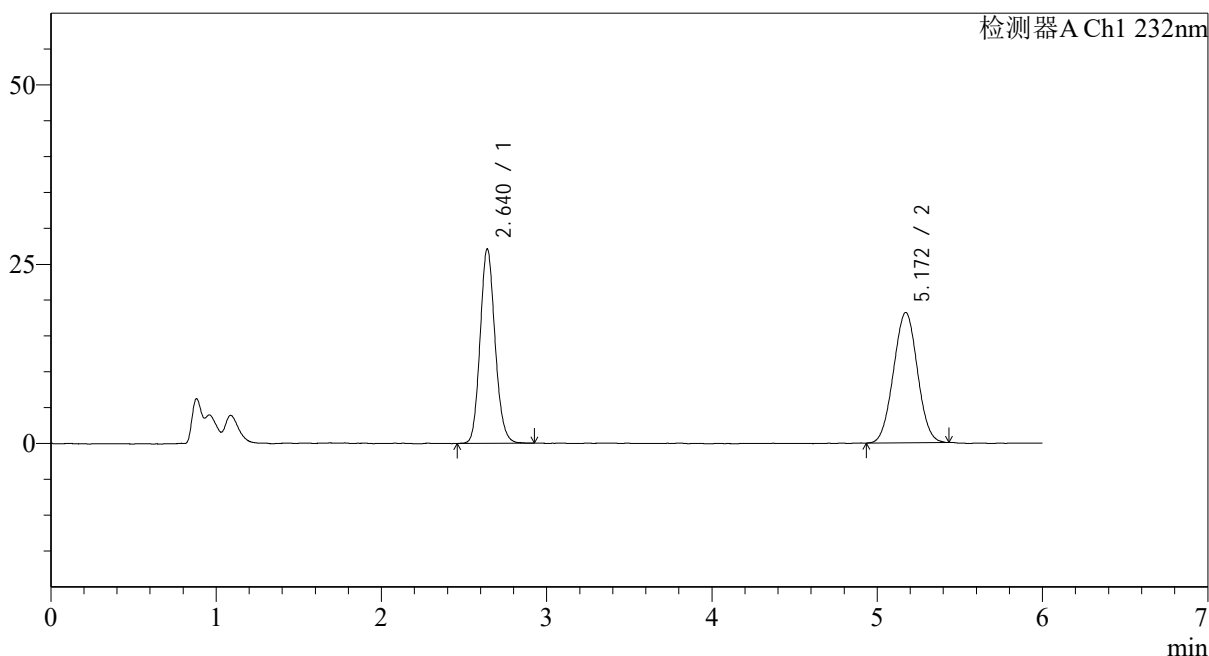
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	170339	48.252	27098	4138	1.132	--
2	5.172	182683	51.748	18182	6009	1.018	11.747
总计		353022	100.000	45280			

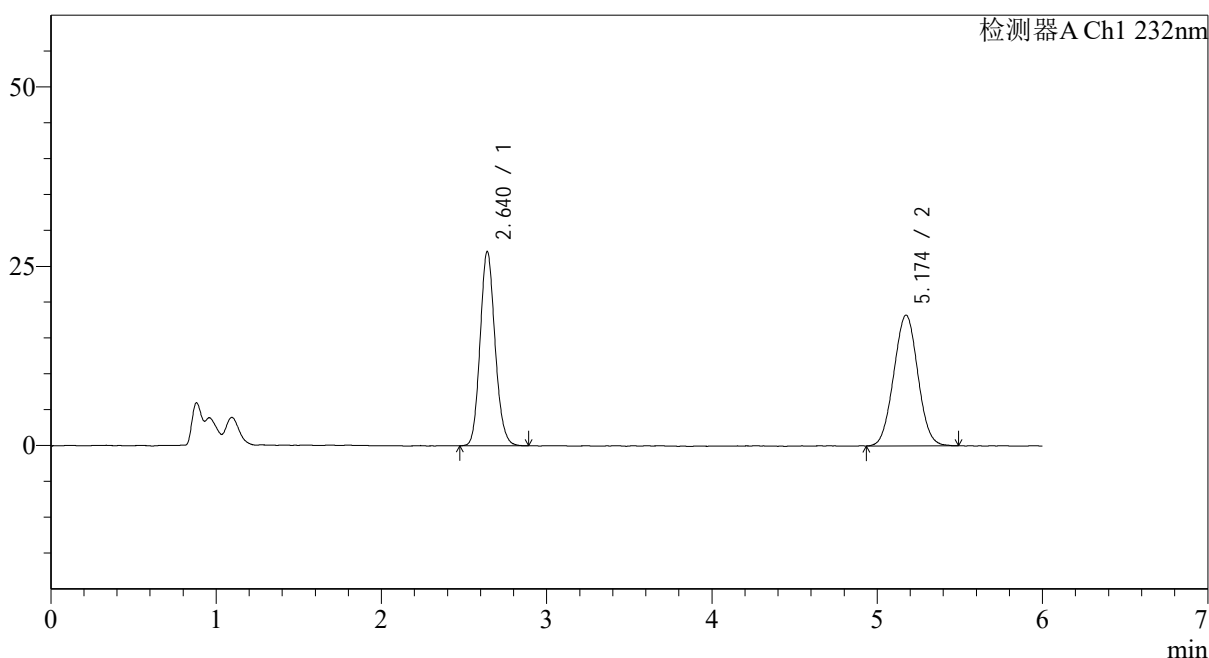
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-241/26-2678-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	170270	48.049	27087	4125	1.134	--
2	5.174	184094	51.951	18219	5965	1.024	11.720
总计		354364	100.000	45305			

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-pH6.8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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2679-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:09:55

实验者: xiechaojun

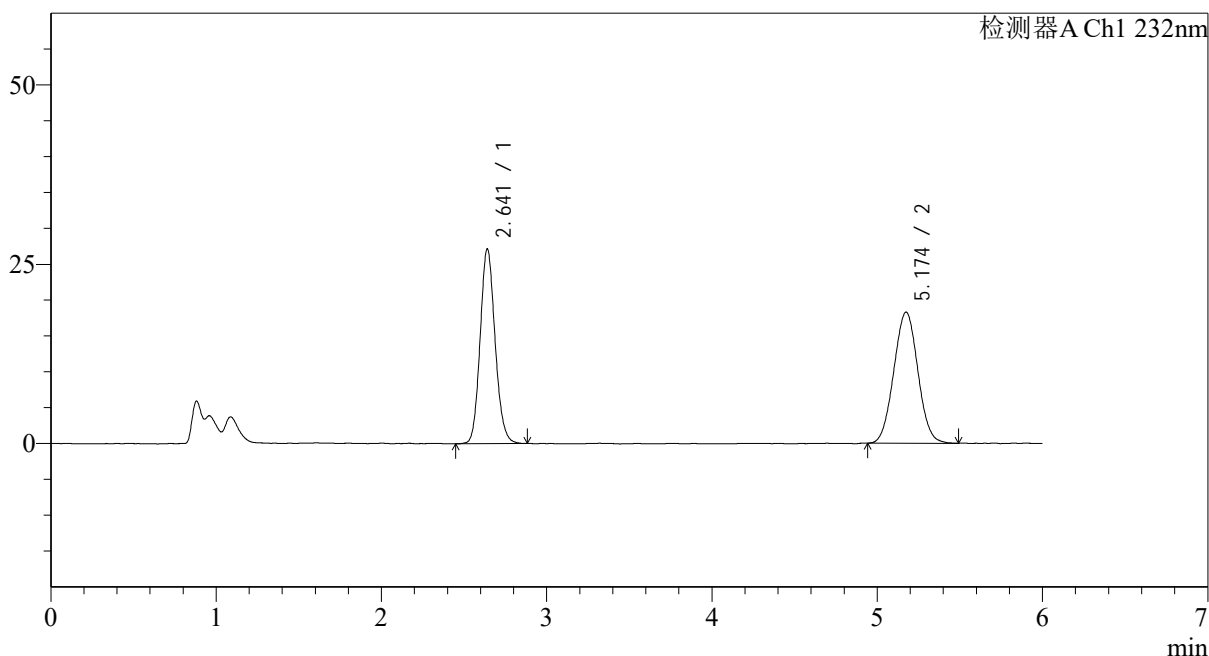
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	170788	47.994	27129	4128	1.129	--
2	5.174	185063	52.006	18276	5949	1.026	11.711
总计		355851	100.000	45405			

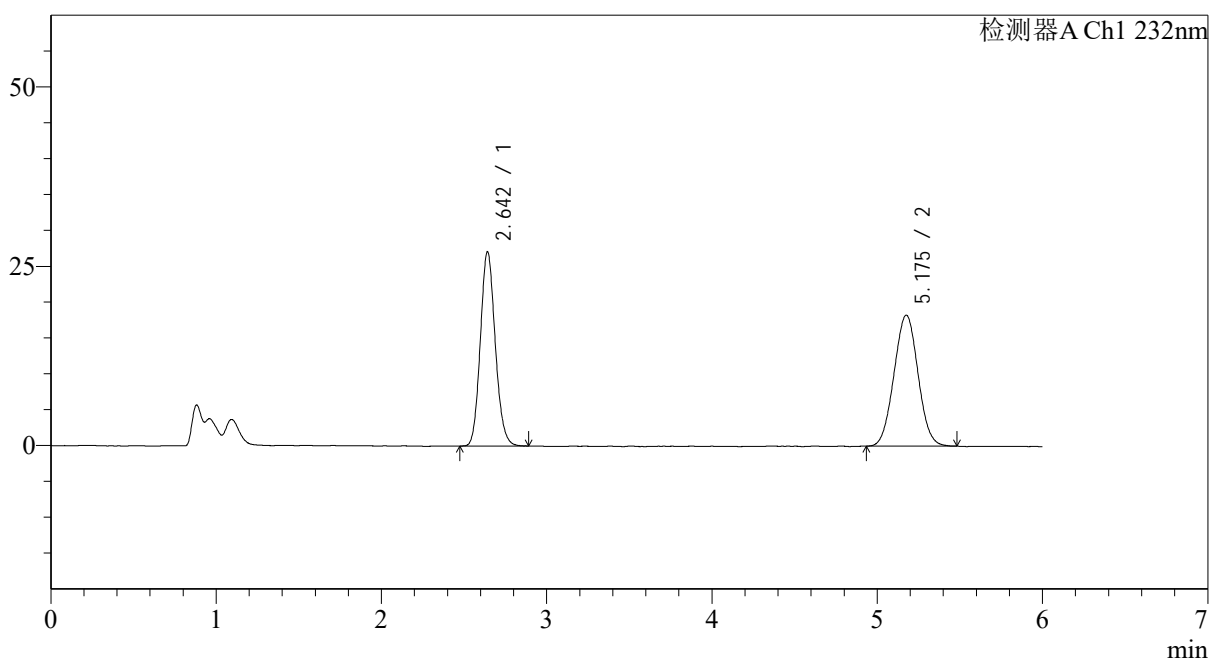
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-241/26-2680-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.642	169597	47.934	27006	4140	1.125	--
2	5.175	184215	52.066	18237	6000	1.025	11.744
总计		353812	100.000	45243			

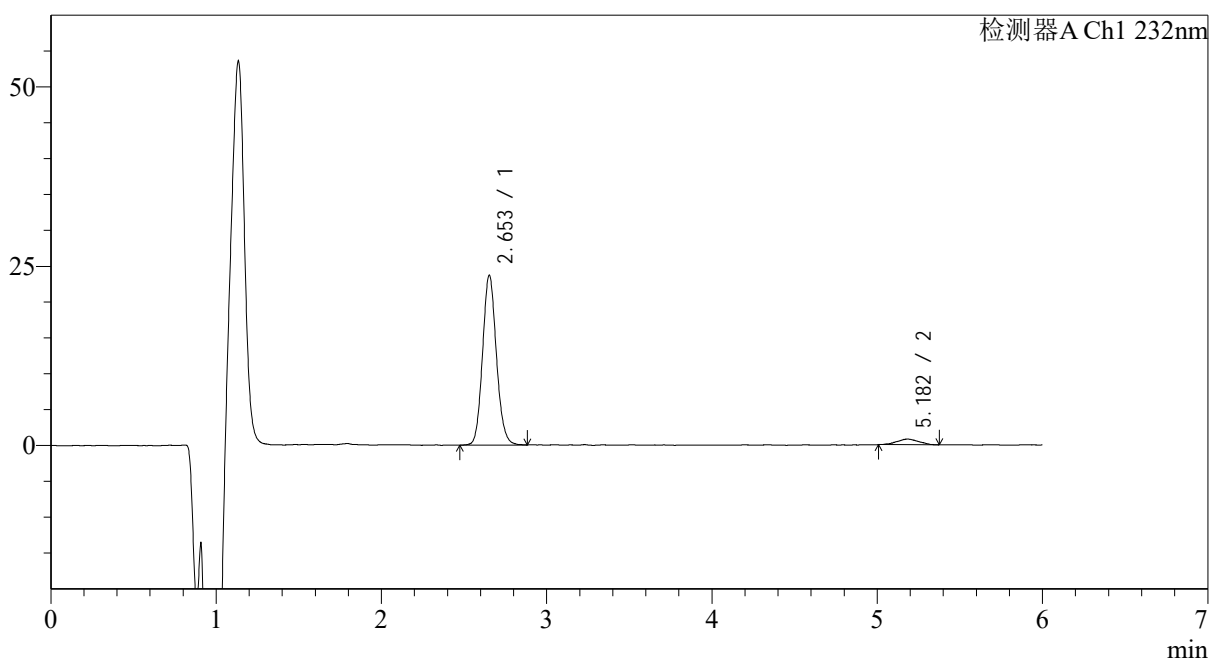
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2681-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	137751	94.946	23633	4875	1.113	--
2	5.182	7333	5.054	792	6929	1.046	12.616
总计		145084	100.000	24425			

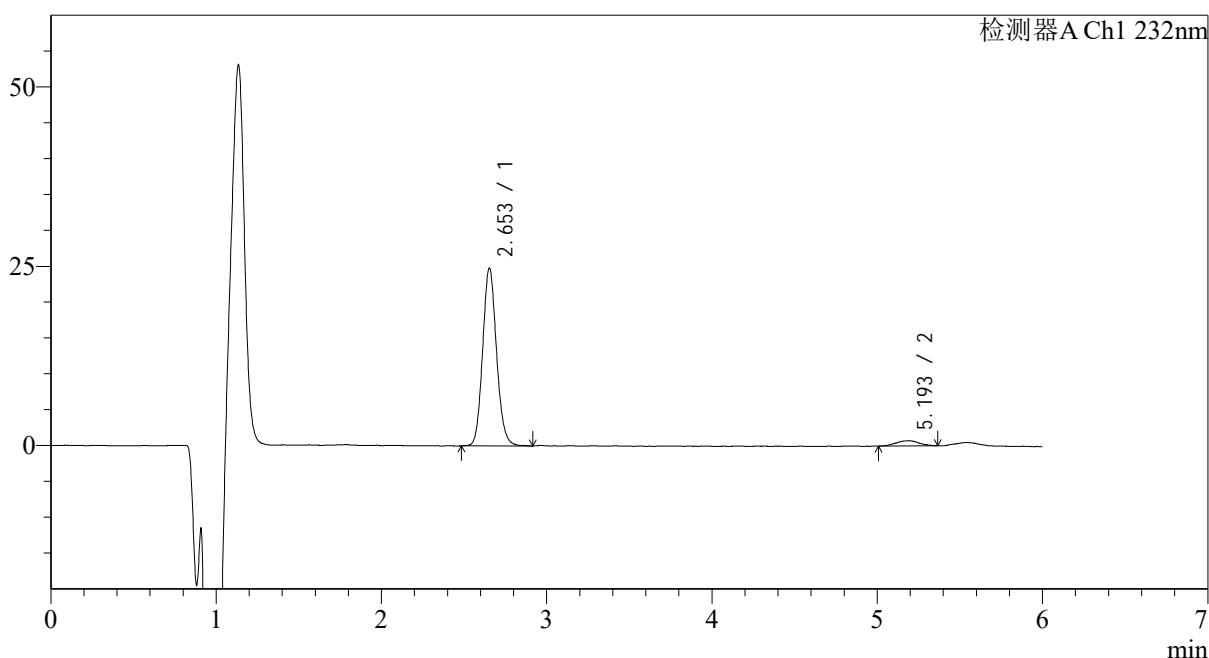
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2682-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	144655	95.243	24784	4854	1.118	--
2	5.193	7225	4.757	731	7070	0.957	12.718
总计		151880	100.000	25514			

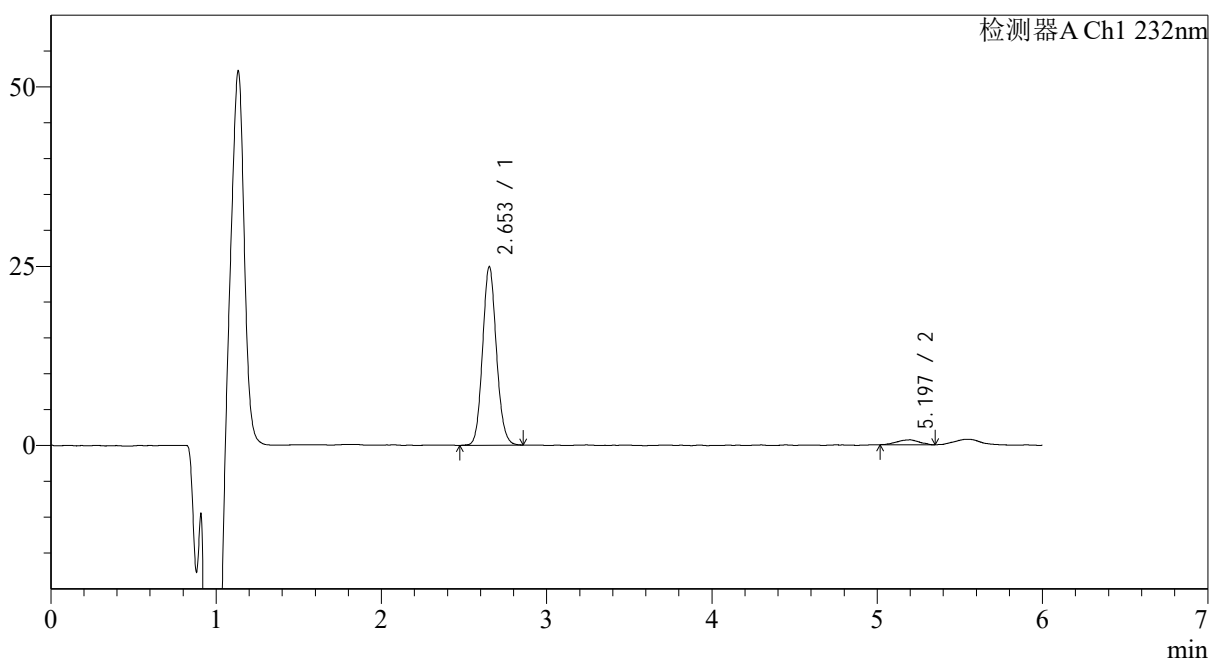
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2683-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	145191	95.742	24872	4851	1.107	--
2	5.197	6457	4.258	693	7297	0.879	12.858
总计		151648	100.000	25565			

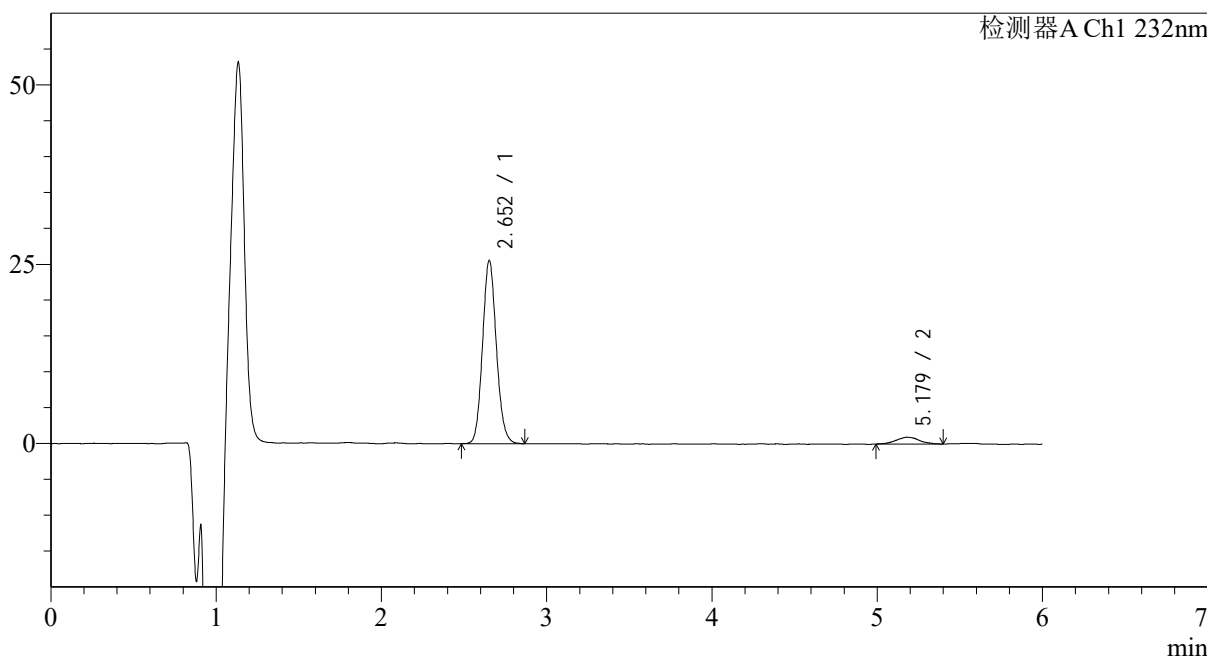
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2684-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	148576	94.098	25500	4851	1.112	--
2	5.179	9319	5.902	960	7003	1.085	12.639
总计		157895	100.000	26460			

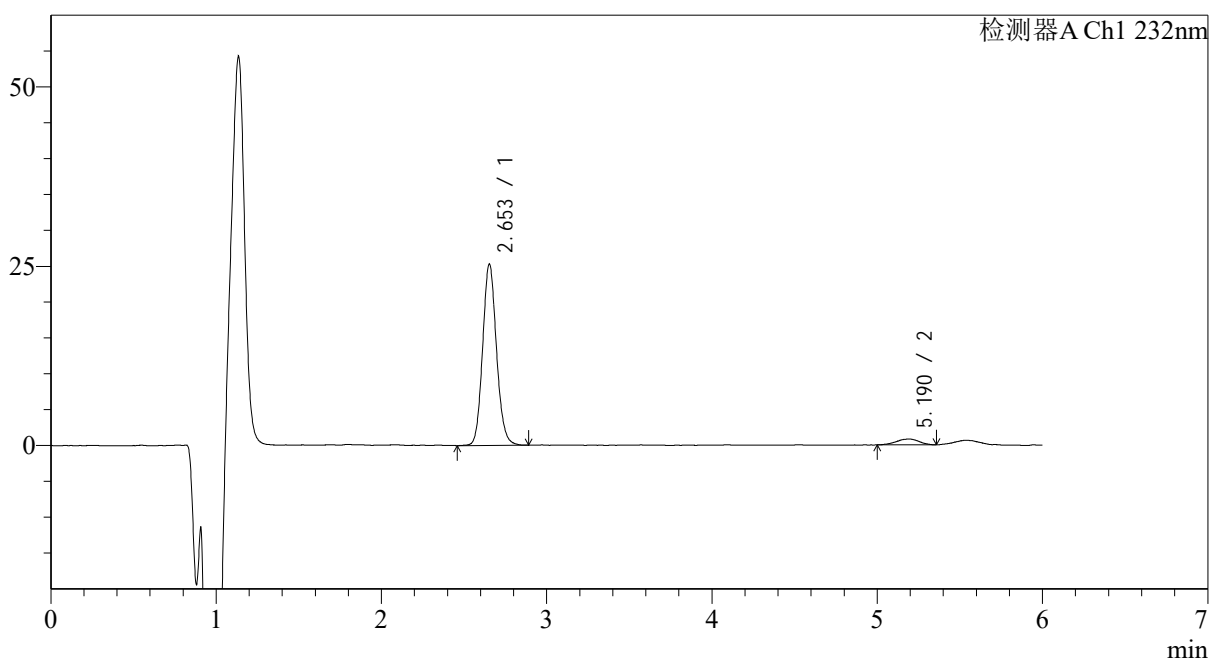
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2685-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	147518	95.081	25282	4873	1.115	--
2	5.190	7632	4.919	807	7109	0.933	12.741
总计		155150	100.000	26089			

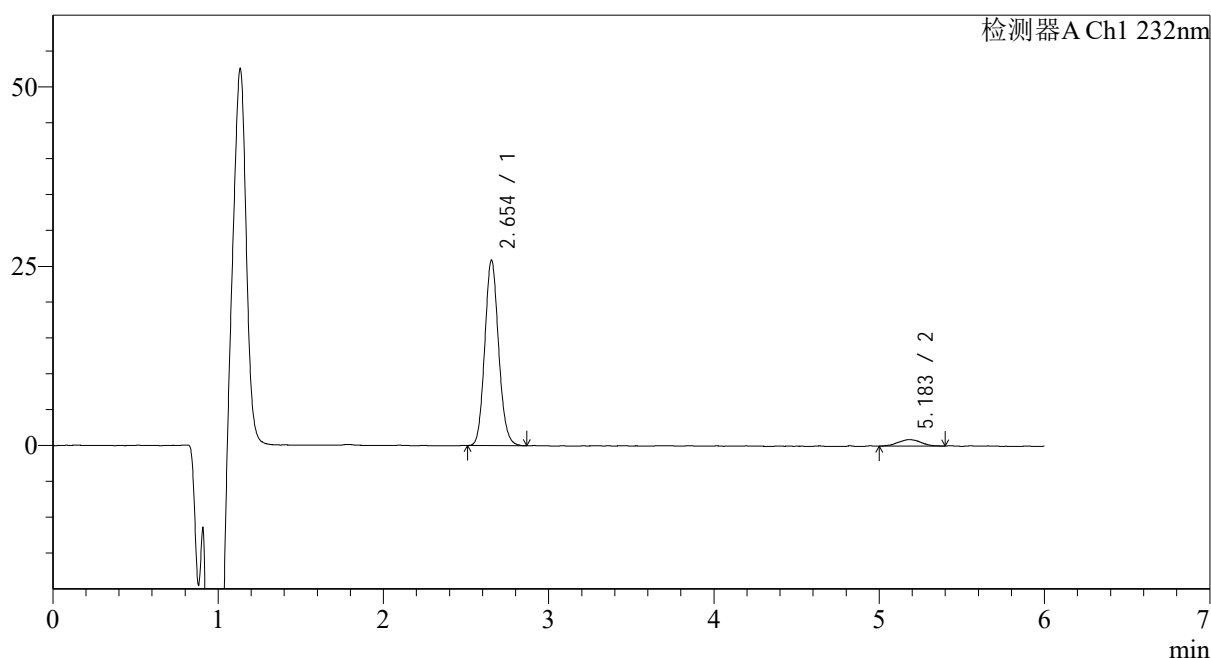
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2686-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	150482	94.659	25865	4855	1.116	--
2	5.183	8491	5.341	901	6510	0.992	12.357
总计		158974	100.000	26766			

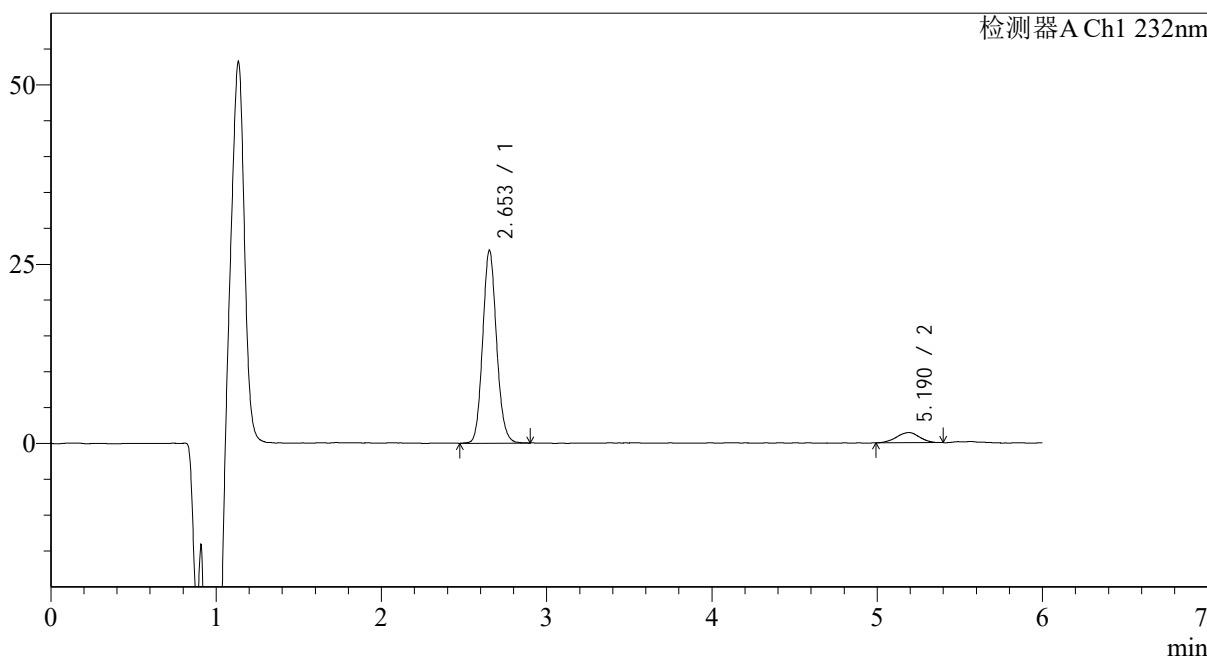
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2687-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 03:01:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	156700	91.983	26868	4860	1.114	--
2	5.190	13658	8.017	1419	6994	0.967	12.669
总计		170357	100.000	28287			

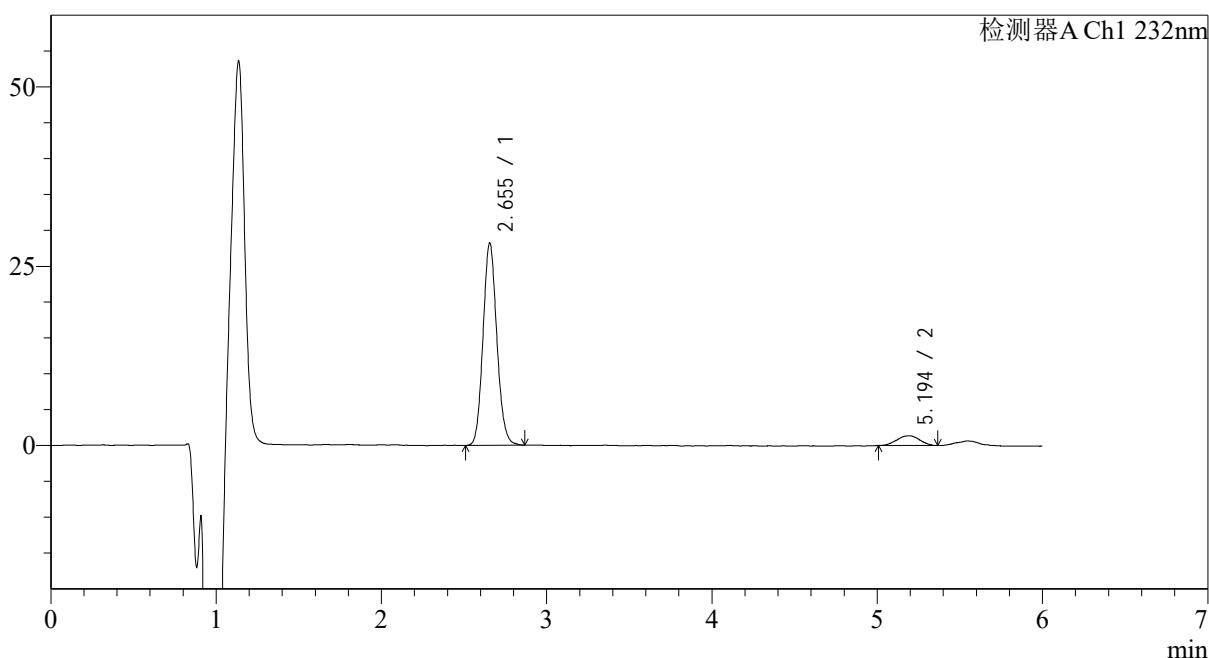
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2688-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.655	163776	92.662	28208	4871	1.112	--
2	5.194	12970	7.338	1363	6934	0.964	12.640
总计		176746	100.000	29571			

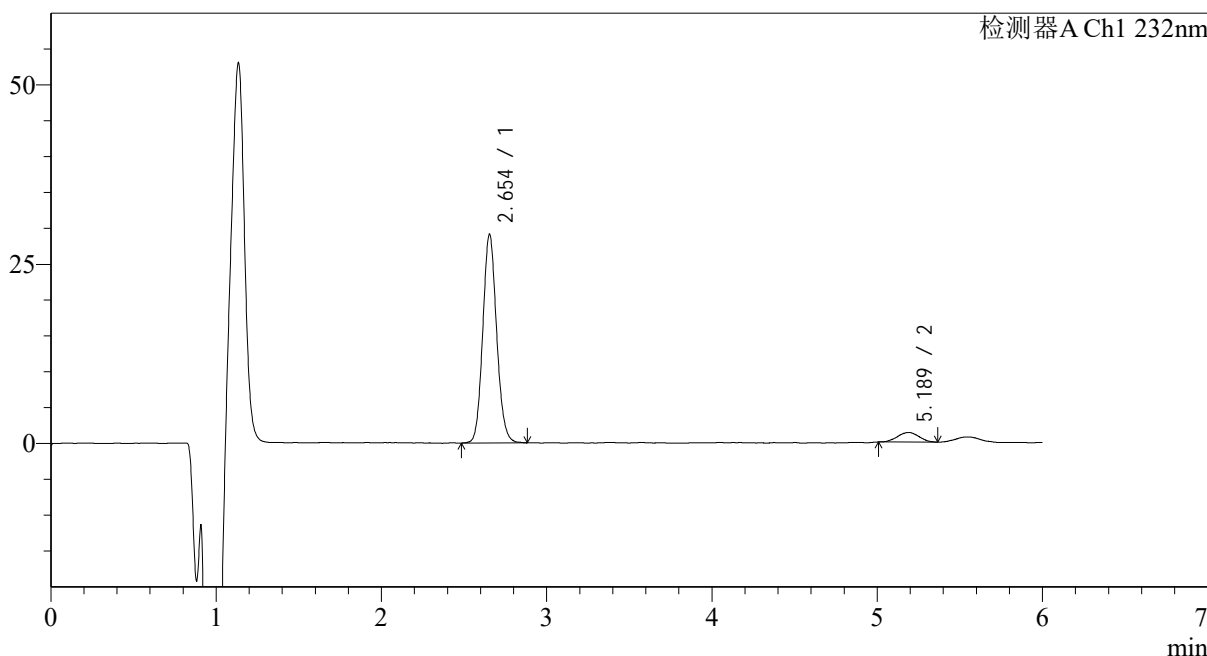
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2689-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 03:13:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.654	169615	93.351	29101	4861	1.107	--
2	5.189	12080	6.649	1345	7171	1.024	12.760
总计		181695	100.000	30447			

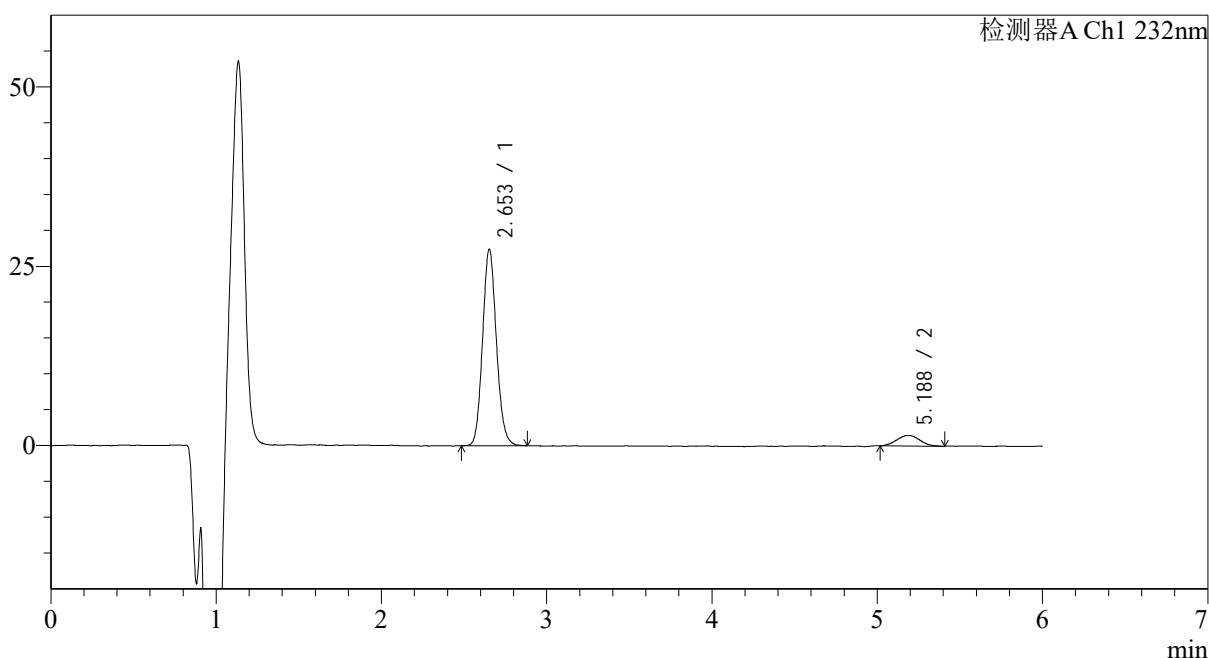
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2690-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	159185	91.761	27358	4866	1.112	--
2	5.188	14293	8.239	1473	6346	1.057	12.288
总计		173478	100.000	28831			

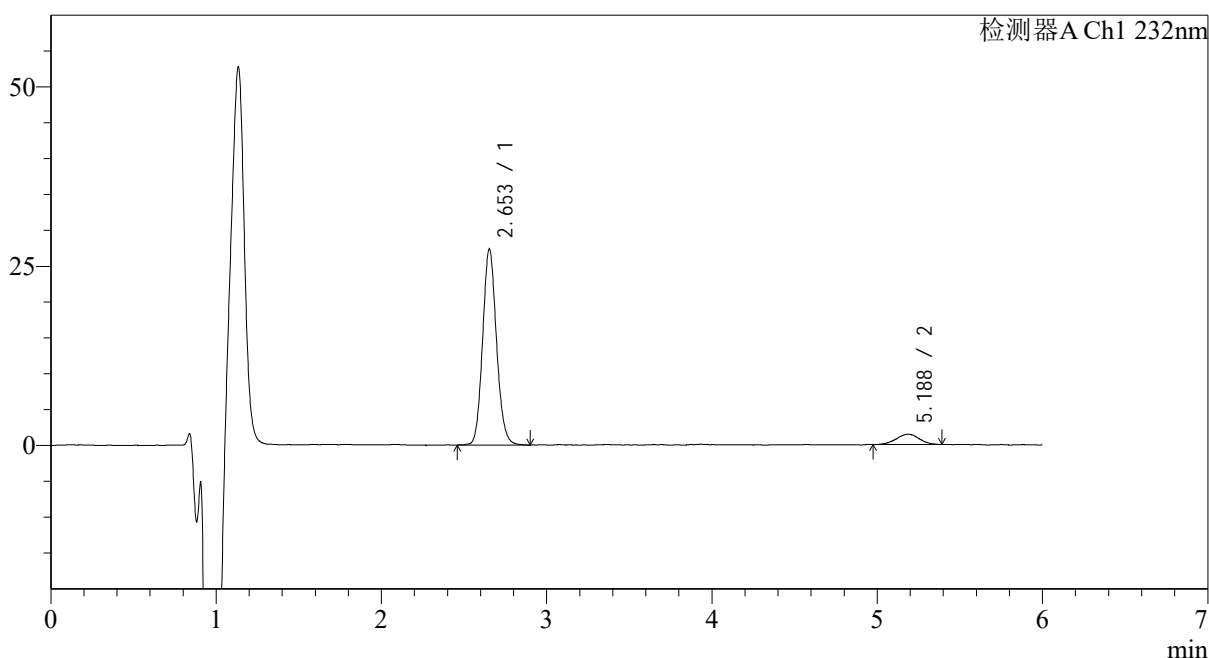
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2691-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	159954	91.932	27304	4841	1.113	--
2	5.188	14037	8.068	1441	7149	0.997	12.740
总计		173991	100.000	28745			

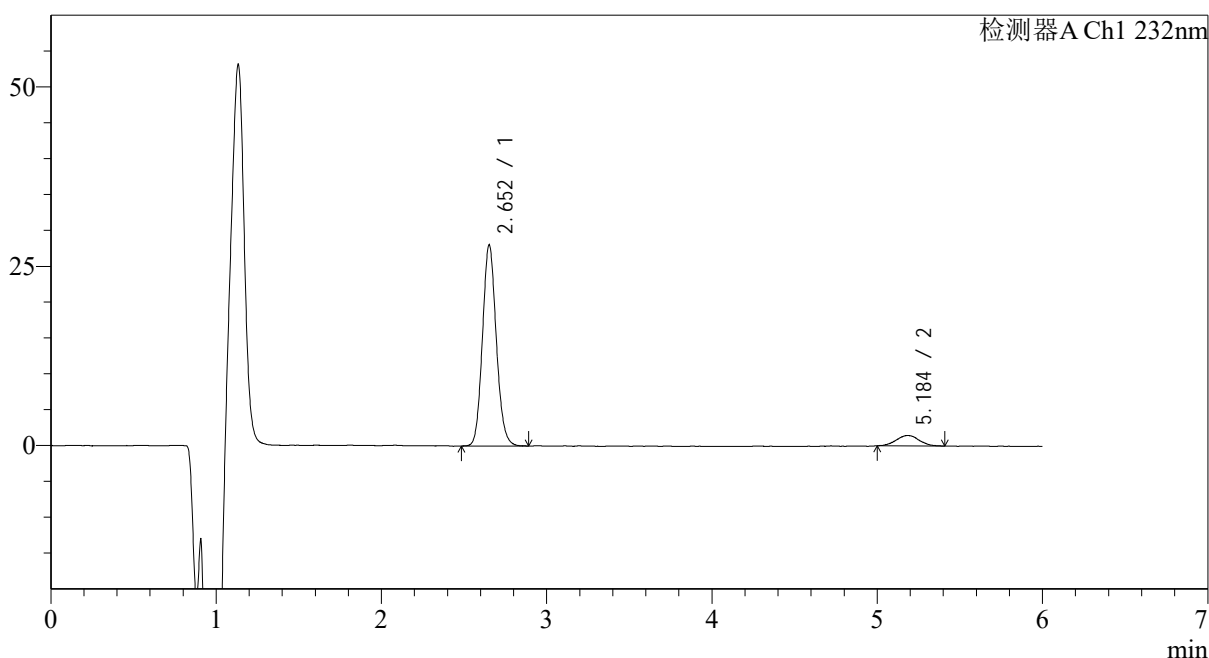
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2692-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	163189	92.125	27955	4842	1.113	--
2	5.184	13950	7.875	1447	7321	1.046	12.828
总计		177138	100.000	29402			

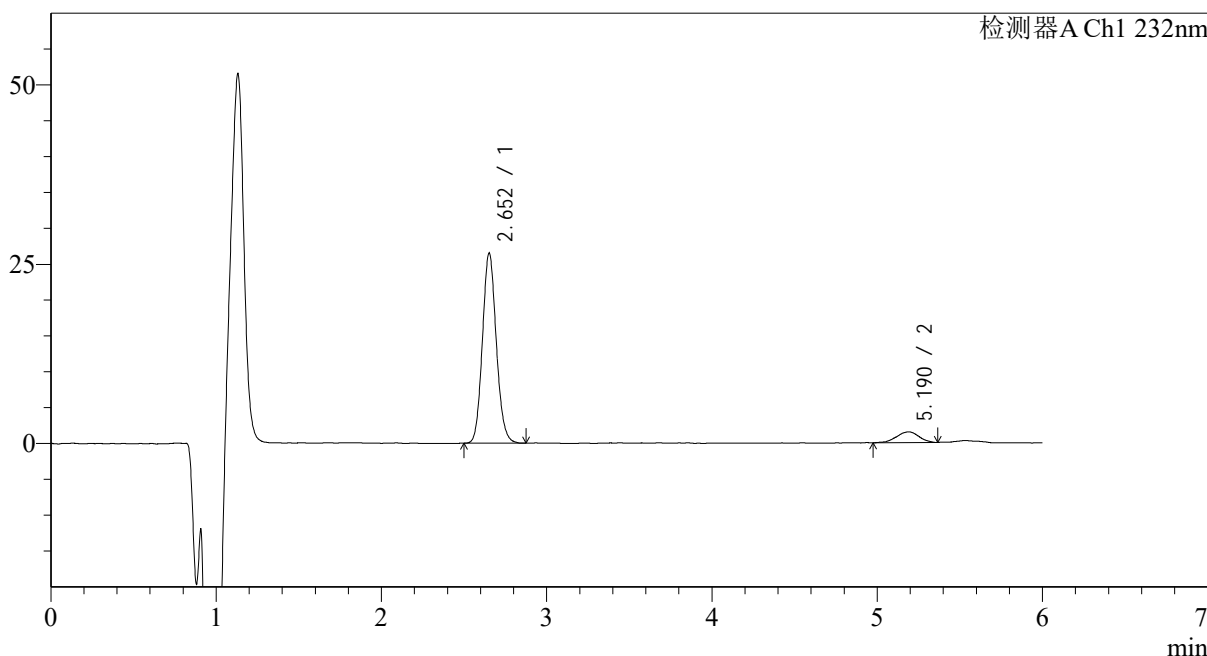
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2693-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.652	154502	91.512	26410	4814	1.111	--
2	5.190	14331	8.488	1507	7139	0.899	12.737
总计		168833	100.000	27917			

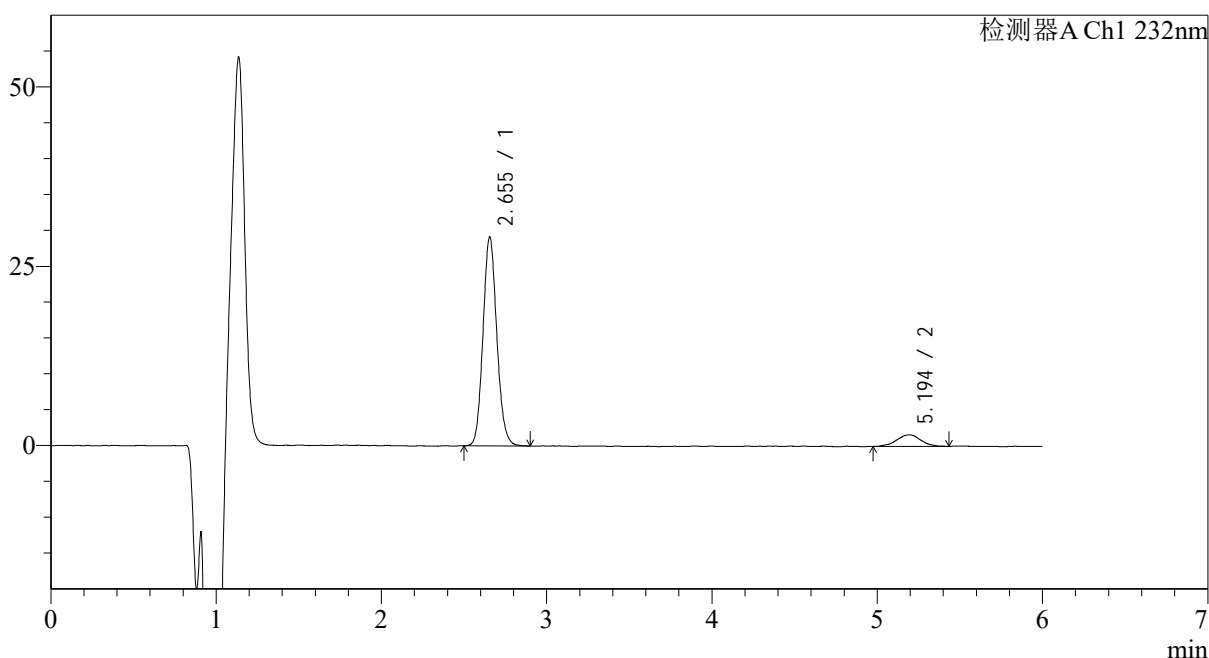
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2694-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/26 03:46:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.655	169515	91.144	29147	4879	1.114	--
2	5.194	16472	8.856	1621	6440	1.002	12.356
总计		185987	100.000	30767			

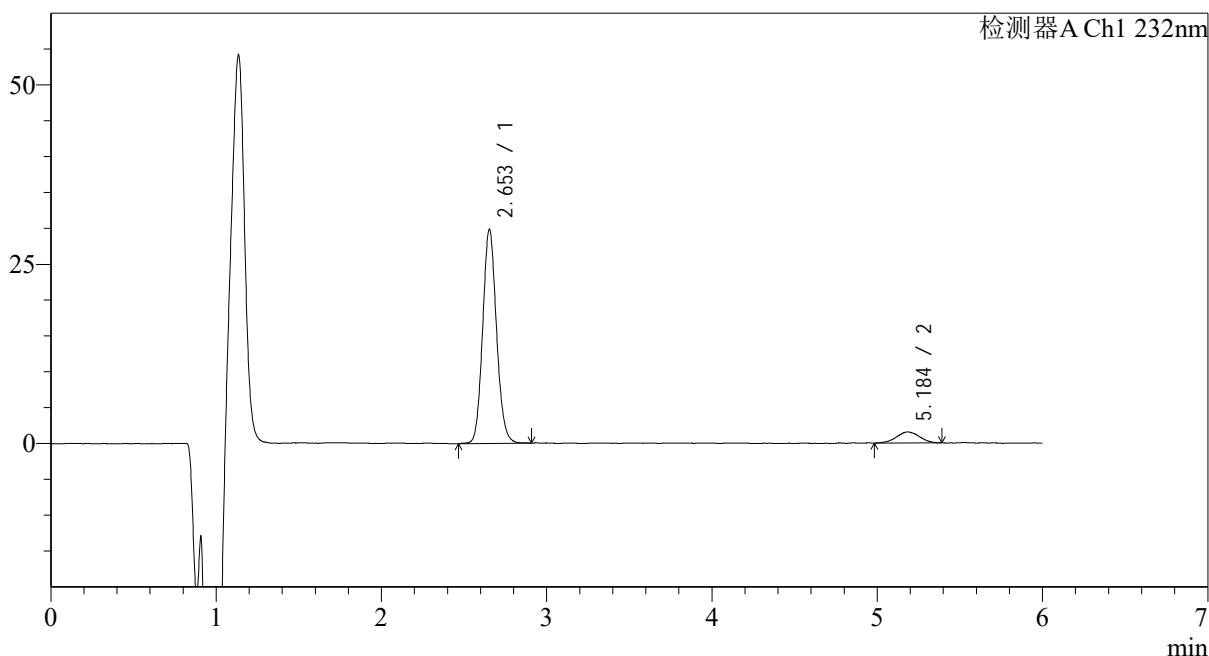
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2695-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	173958	92.083	29842	4858	1.108	--
2	5.184	14957	7.917	1533	6485	1.004	12.352
总计		188915	100.000	31374			

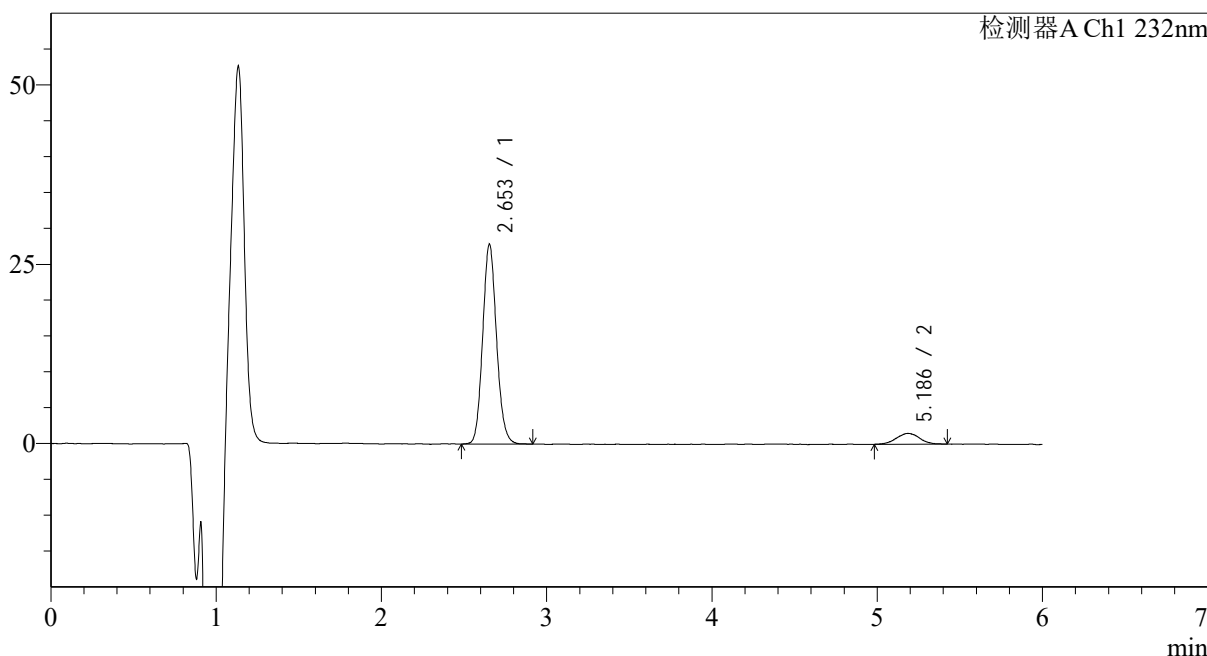
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2696-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 03:58:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	162424	91.578	27845	4848	1.112	--
2	5.186	14937	8.422	1519	6441	1.046	12.327
总计		177362	100.000	29364			

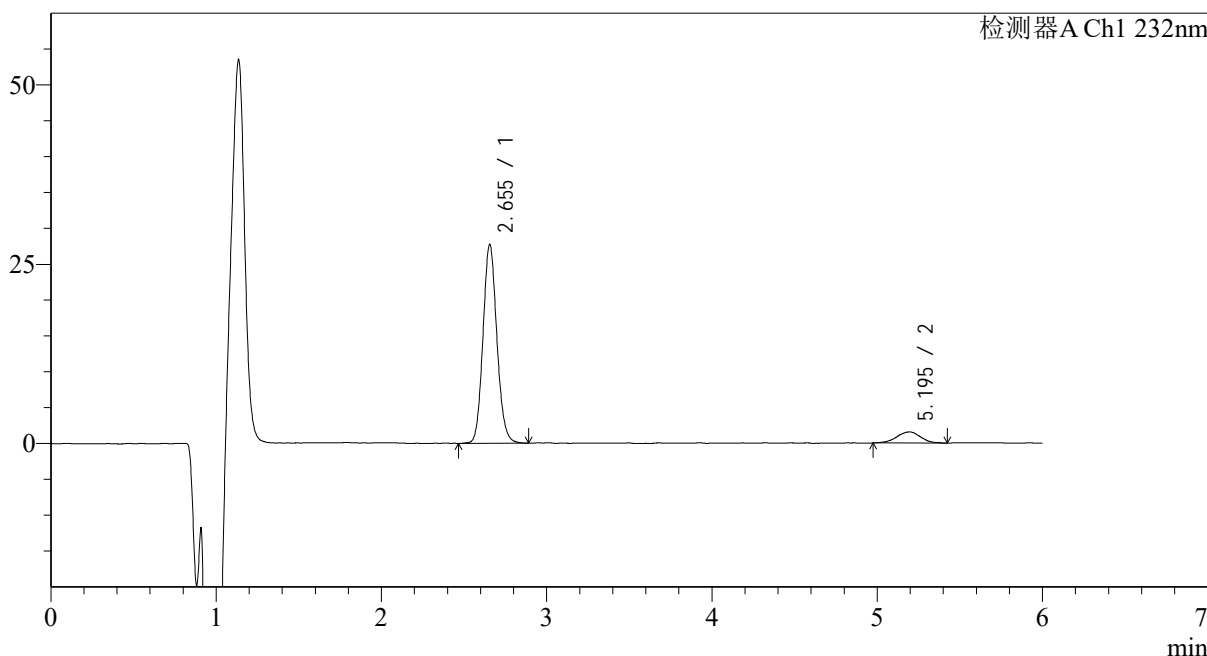
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2697-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 04:05:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.655	162071	91.187	27748	4845	1.112	--
2	5.195	15664	8.813	1556	6558	1.027	12.414
总计		177735	100.000	29304			

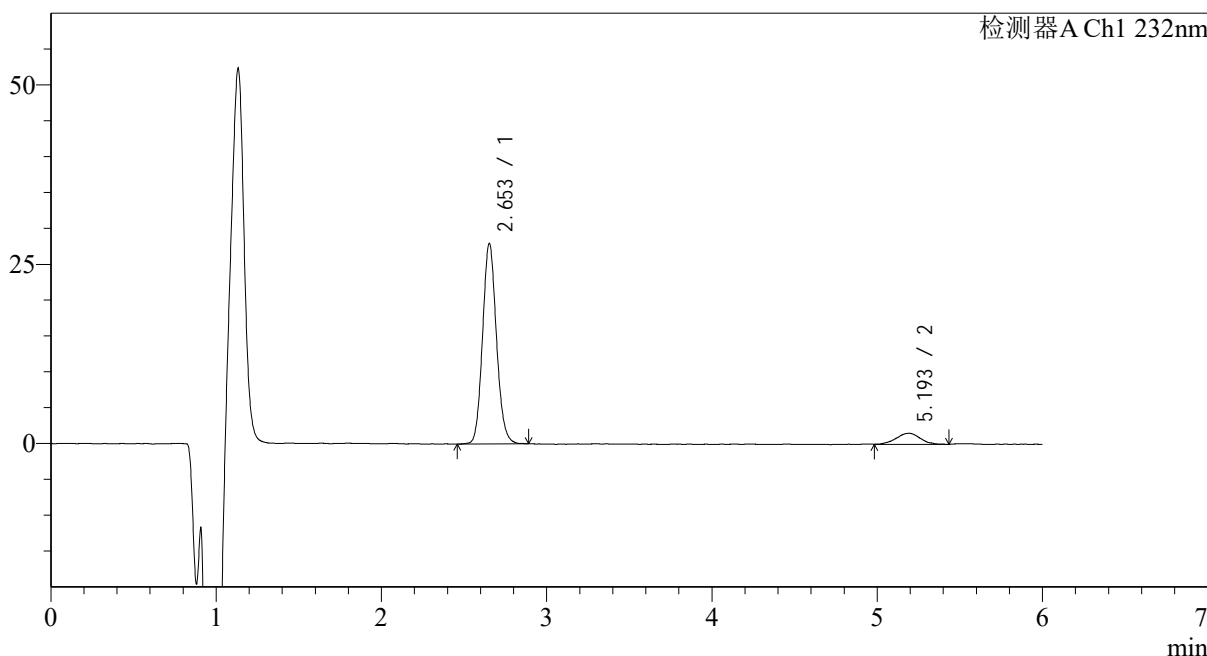
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2698-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	163088	91.409	27922	4835	1.110	--
2	5.193	15327	8.591	1528	6196	0.978	12.197
总计		178415	100.000	29450			

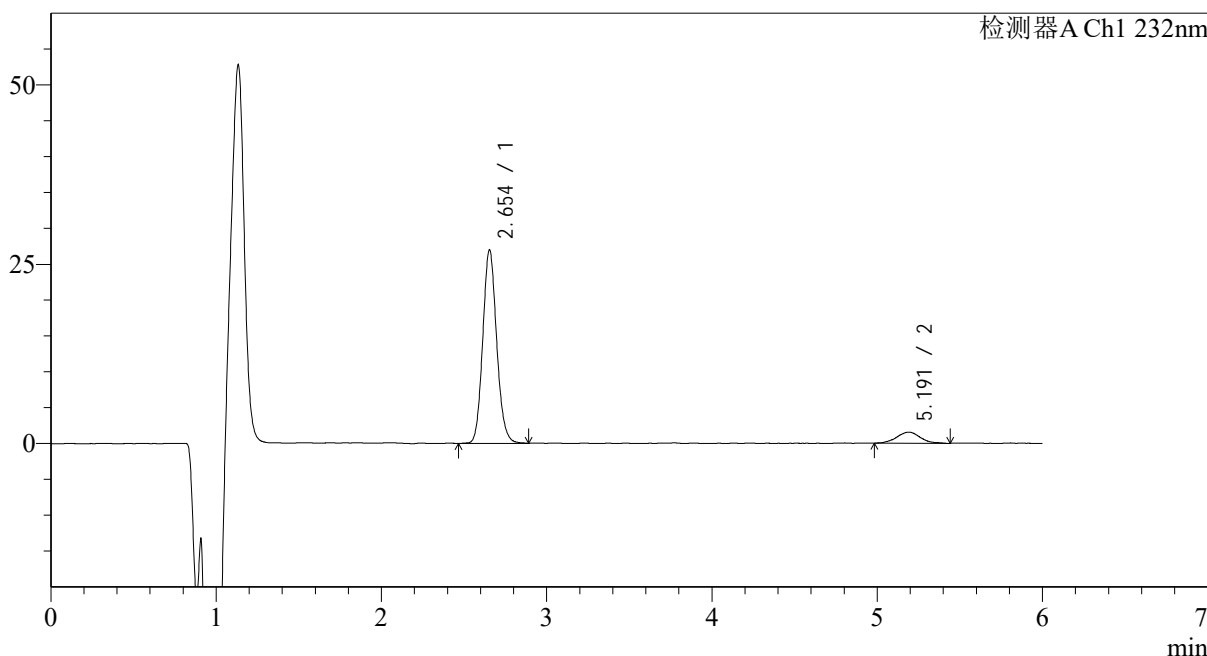
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2699-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	157748	91.135	26986	4837	1.119	--
2	5.191	15345	8.865	1542	6826	1.080	12.561
总计		173093	100.000	28528			

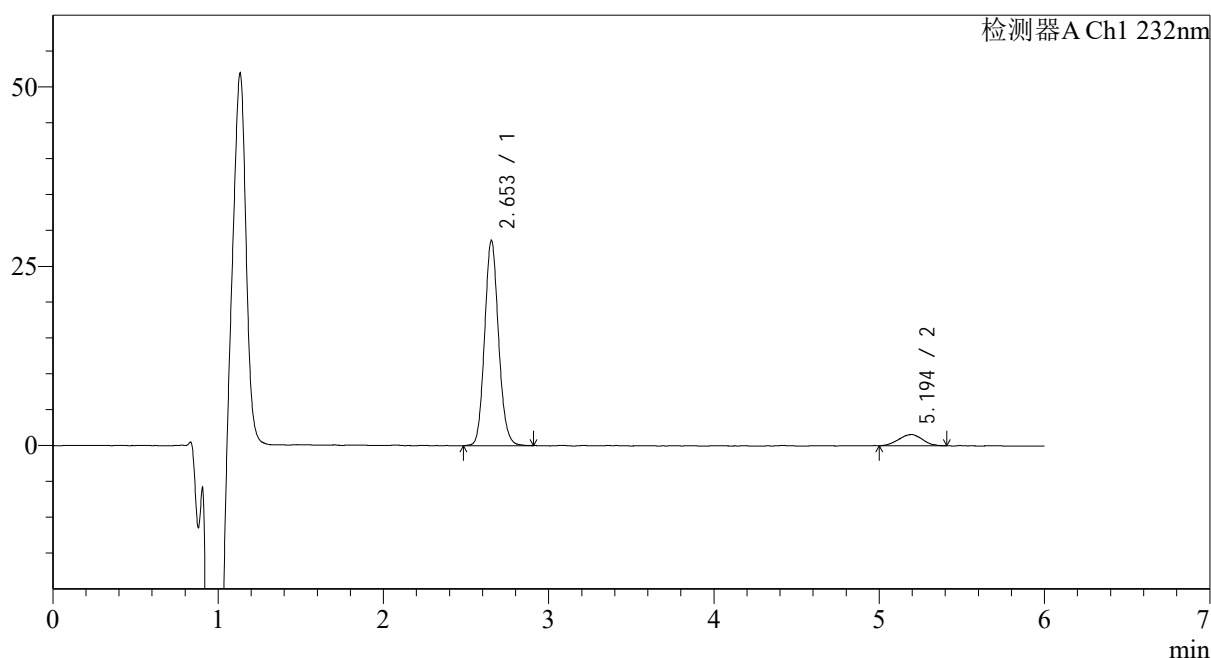
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2700-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.653	167696	91.624	28588	4808	1.114	--
2	5.194	15331	8.376	1550	6183	0.980	12.179
总计		183026	100.000	30137			

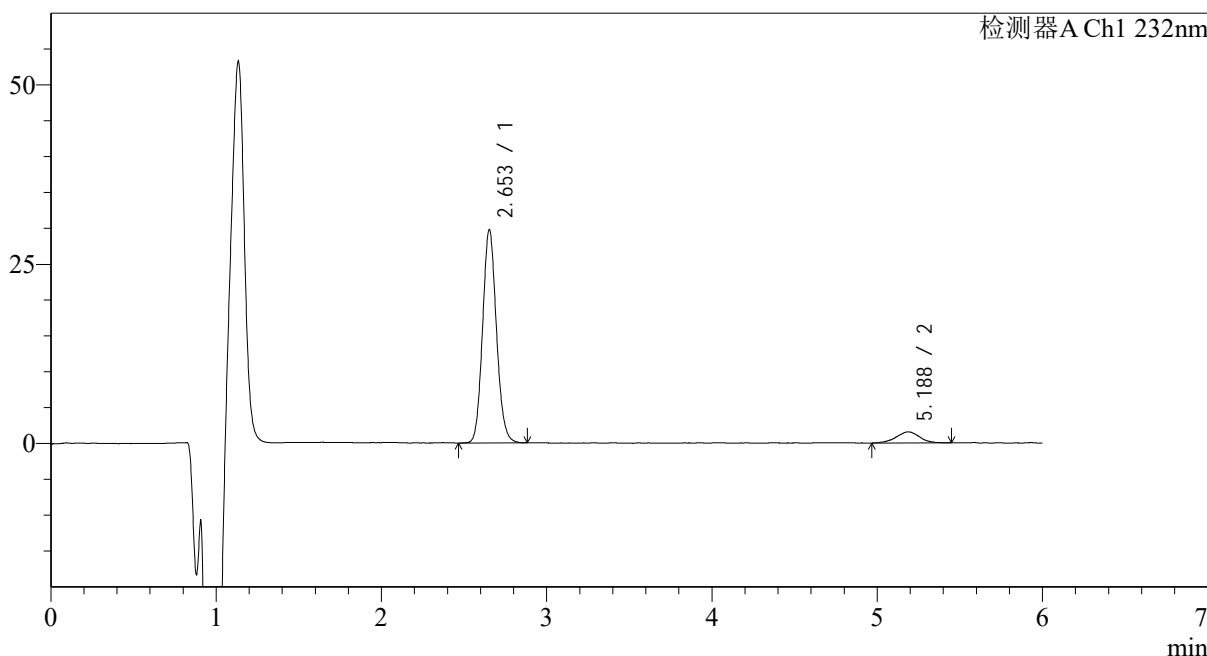
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2701-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 04:30:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	173330	91.871	29708	4840	1.111	--
2	5.188	15337	8.129	1546	6756	0.968	12.519
总计		188666	100.000	31254			

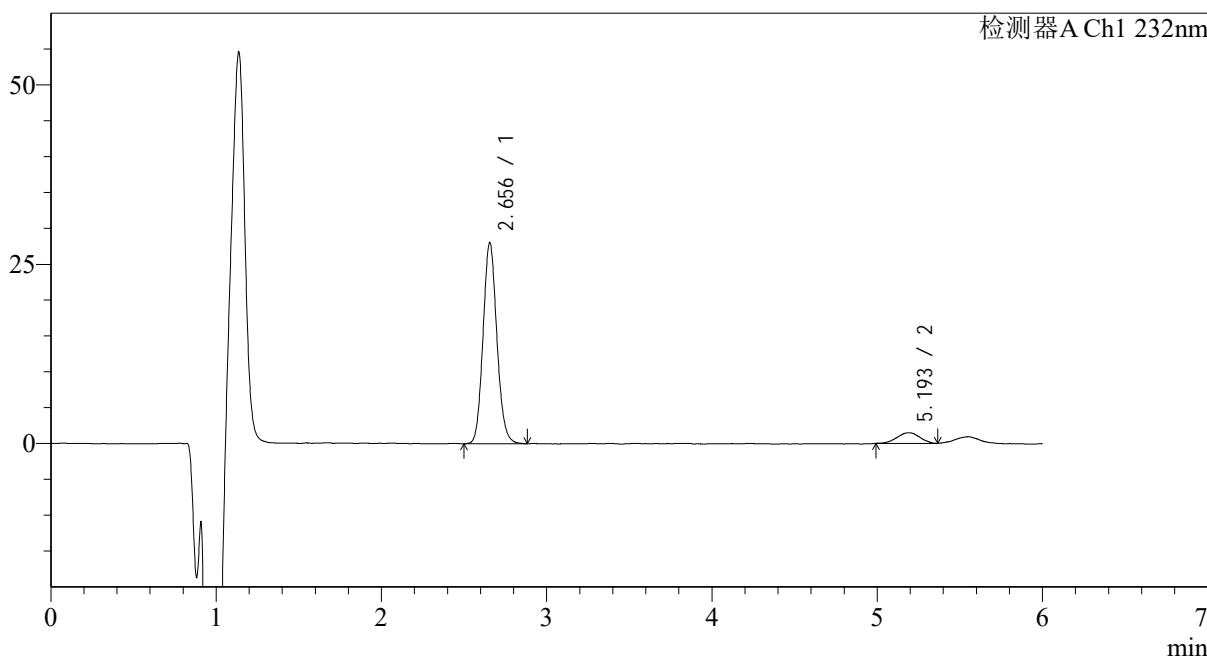
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2702-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	163261	92.042	28061	4870	1.111	--
2	5.193	14116	7.958	1475	6753	0.944	12.530
总计		177376	100.000	29537			

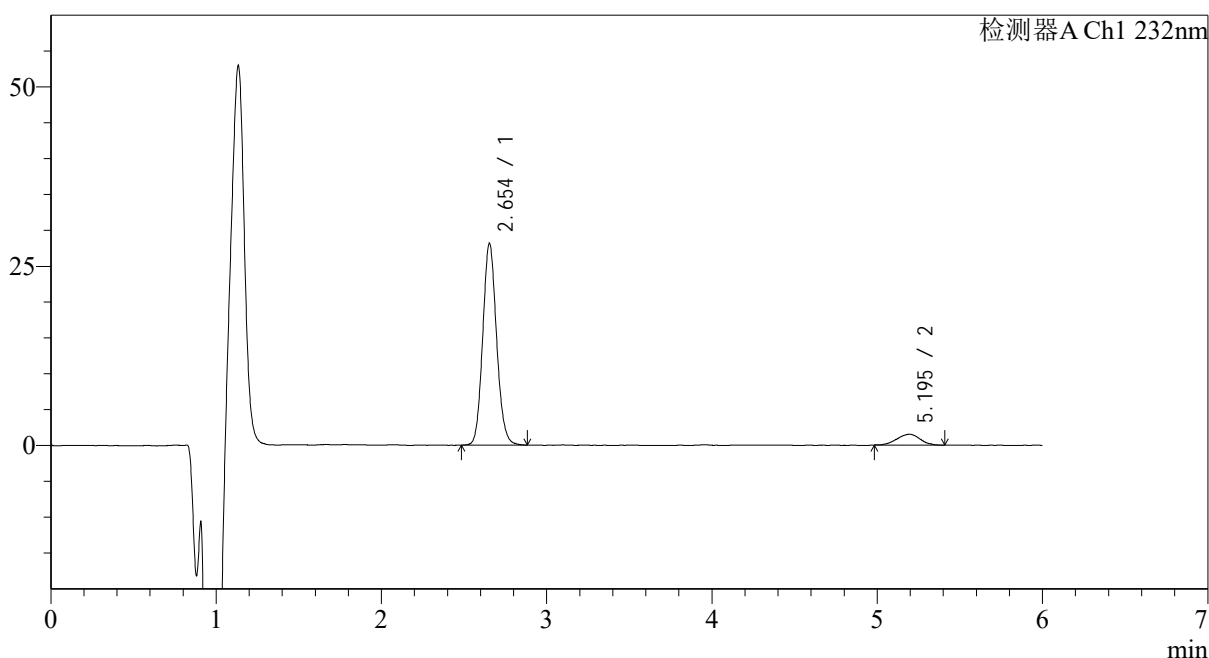
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2703-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	164122	91.816	28134	4849	1.112	--
2	5.195	14630	8.184	1509	6668	0.958	12.489
总计		178752	100.000	29642			

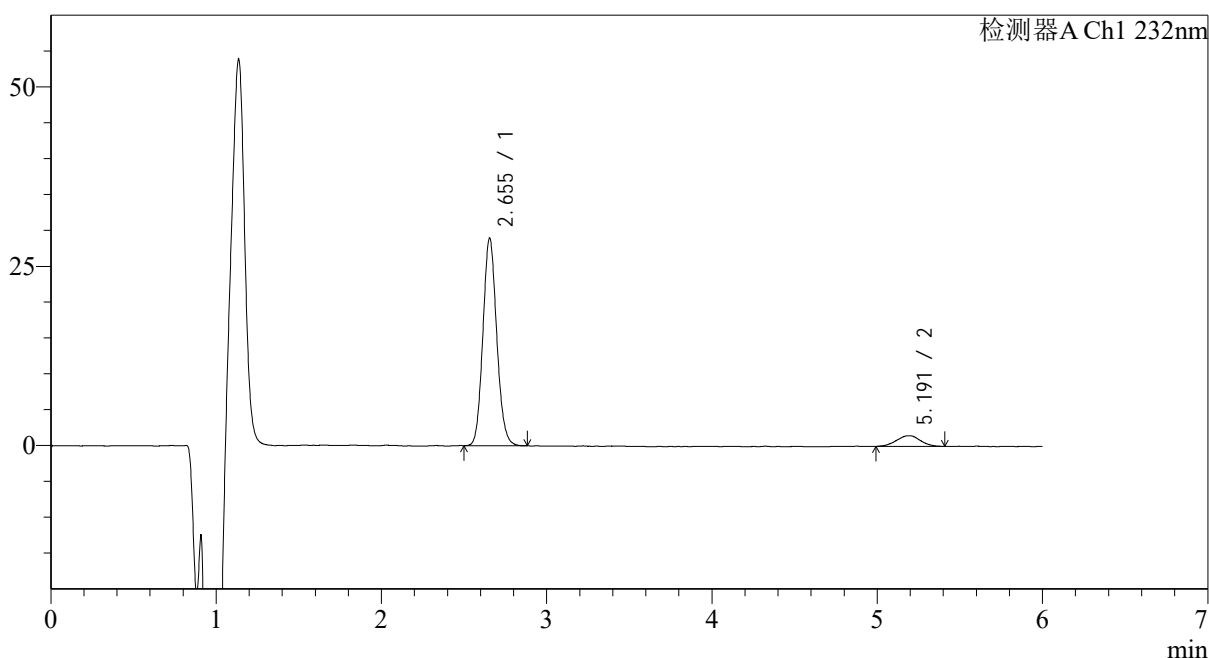
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2704-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.655	168057	91.751	28947	4854	1.110	--
2	5.191	15109	8.249	1503	6266	0.948	12.231
总计		183166	100.000	30449			

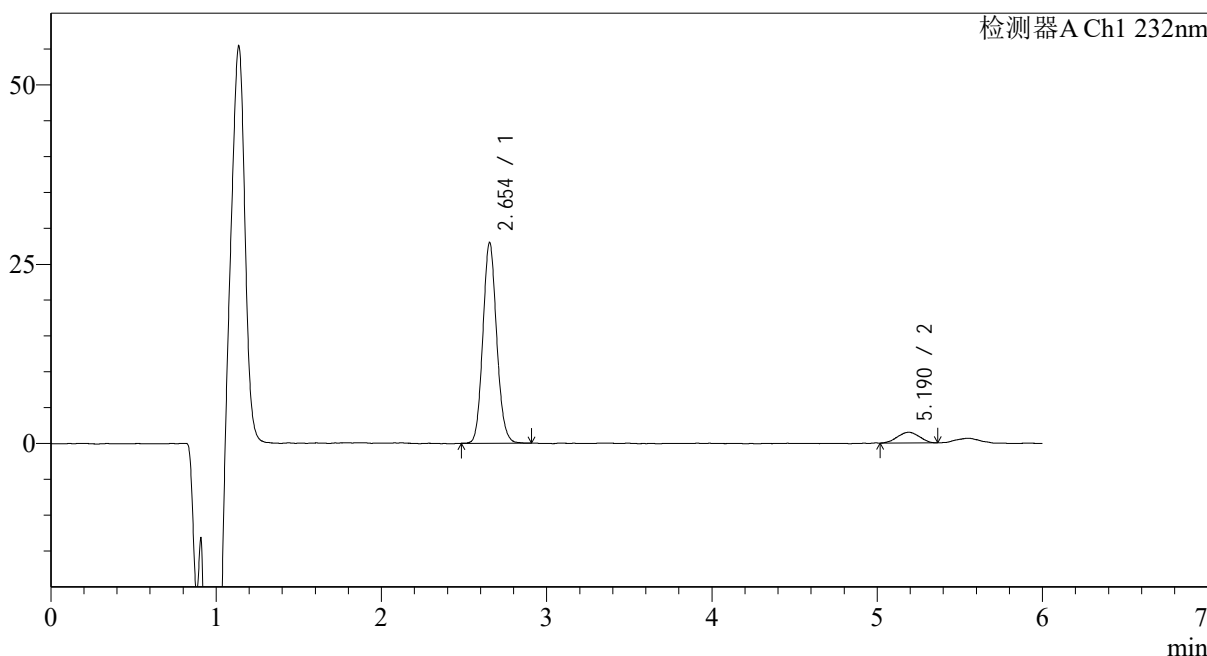
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2705-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	162433	92.239	28006	4892	1.108	--
2	5.190	13667	7.761	1491	6788	0.975	12.561
总计		176100	100.000	29497			

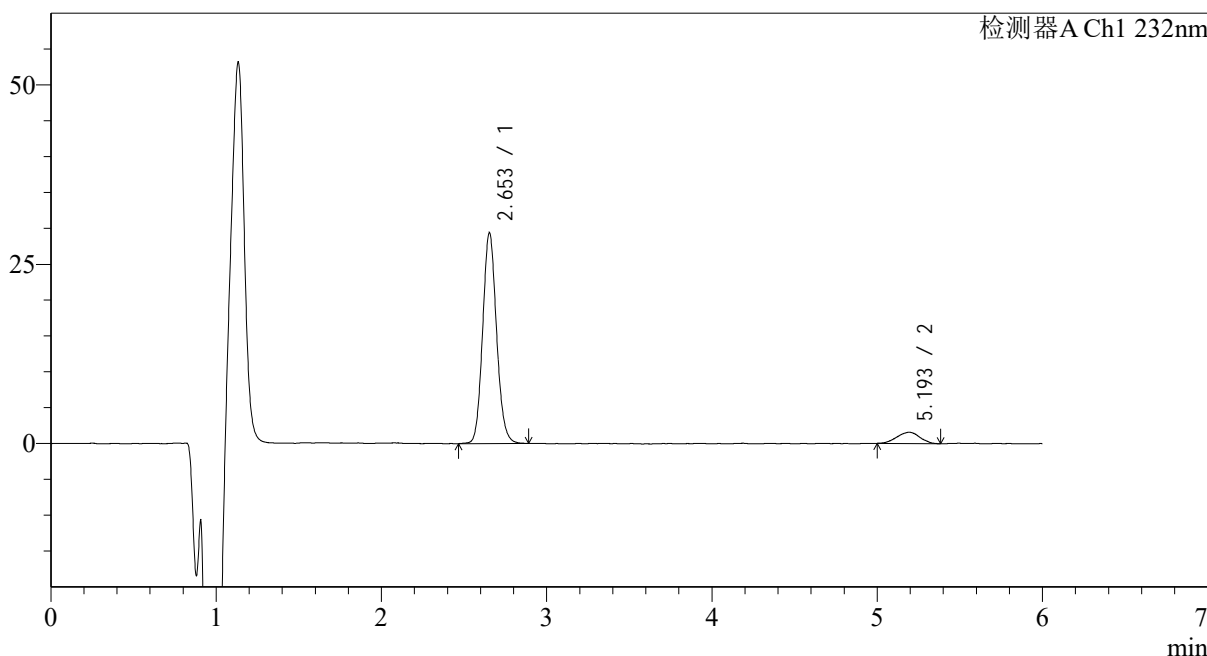
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2706-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 05:02:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.653	171922	91.933	29387	4837	1.111	--
2	5.193	15087	8.067	1571	6608	0.960	12.444
总计		187008	100.000	30958			

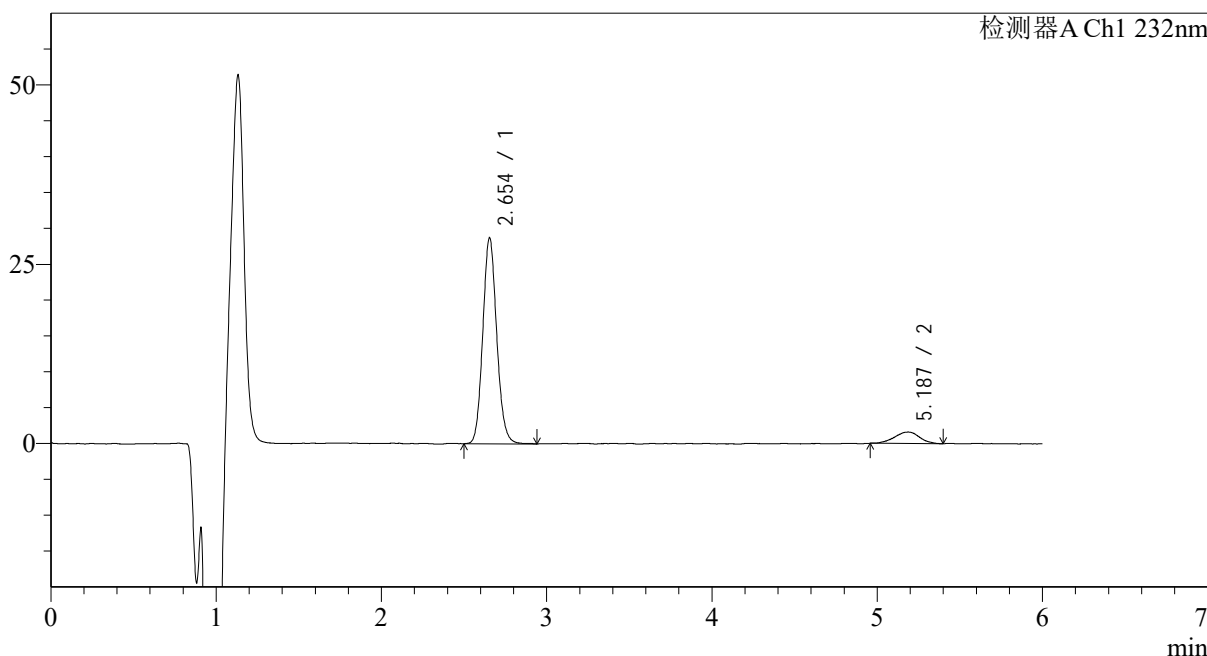
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2707-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 05:09:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.654	168310	91.003	28726	4812	1.112	--
2	5.187	16639	8.997	1592	5891	0.946	11.965
总计		184949	100.000	30318			

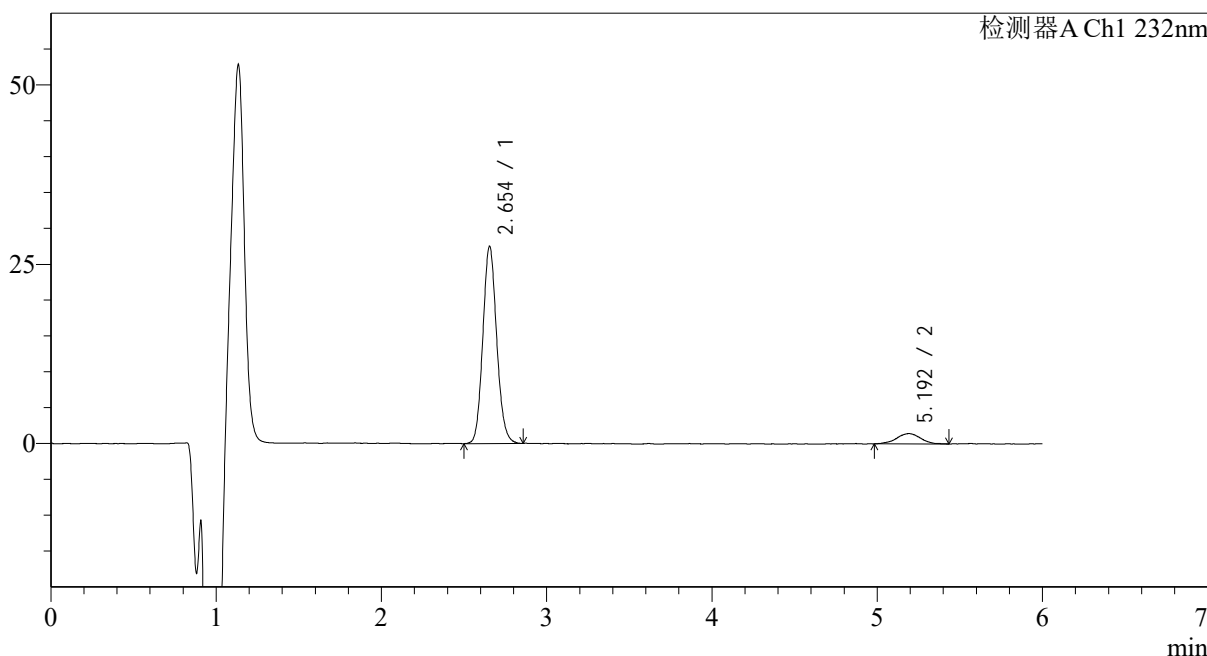
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2708-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	160095	91.596	27507	4859	1.111	--
2	5.192	14689	8.404	1441	6469	1.025	12.363
总计		174785	100.000	28947			

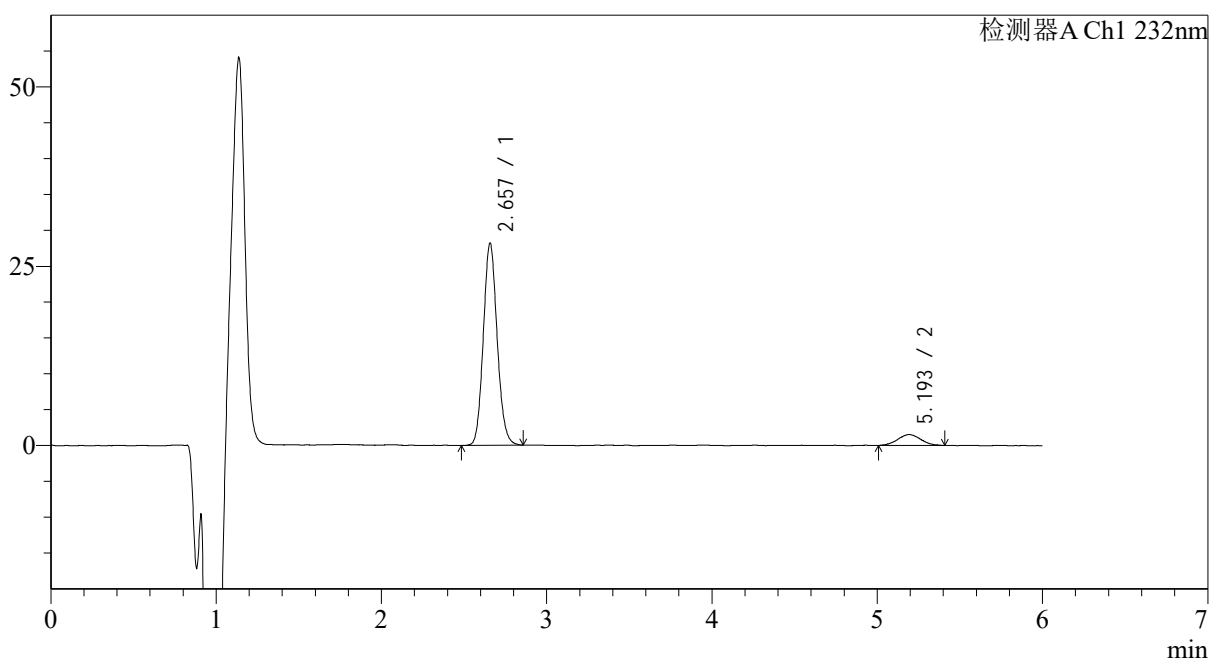
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2709-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.657	163825	91.875	28150	4866	1.112	--
2	5.193	14488	8.125	1503	6766	1.016	12.524
总计		178313	100.000	29653			

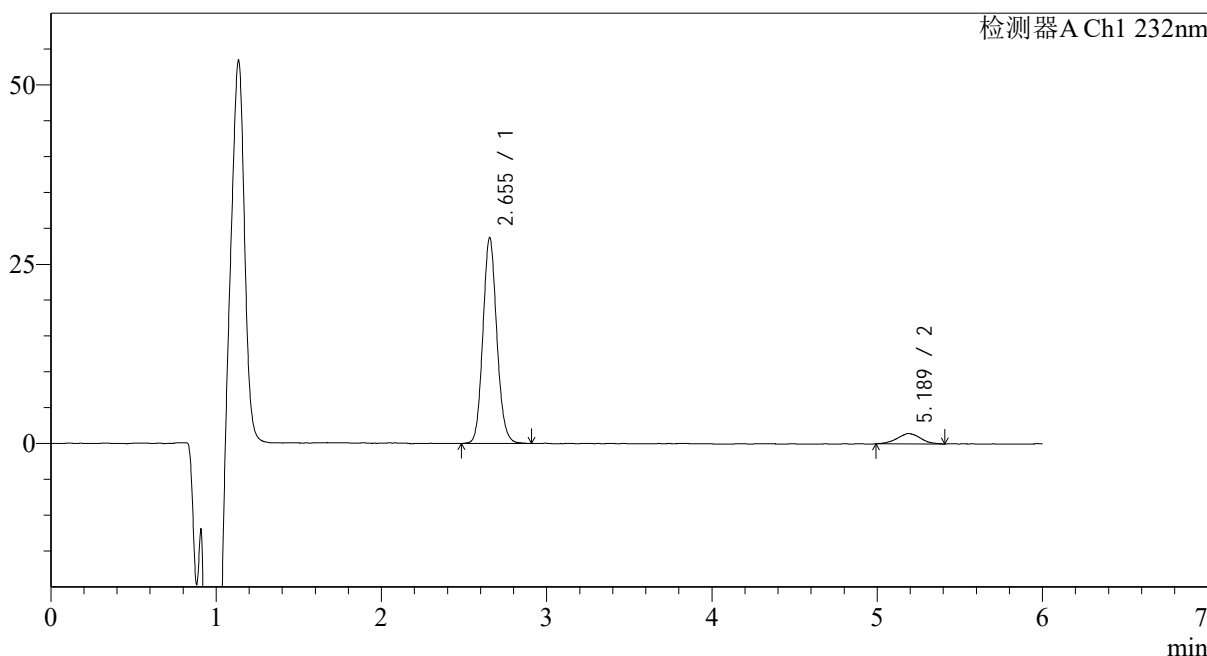
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2710-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.655	167907	92.306	28713	4836	1.110	--
2	5.189	13996	7.694	1433	6586	1.044	12.408
总计		181904	100.000	30146			

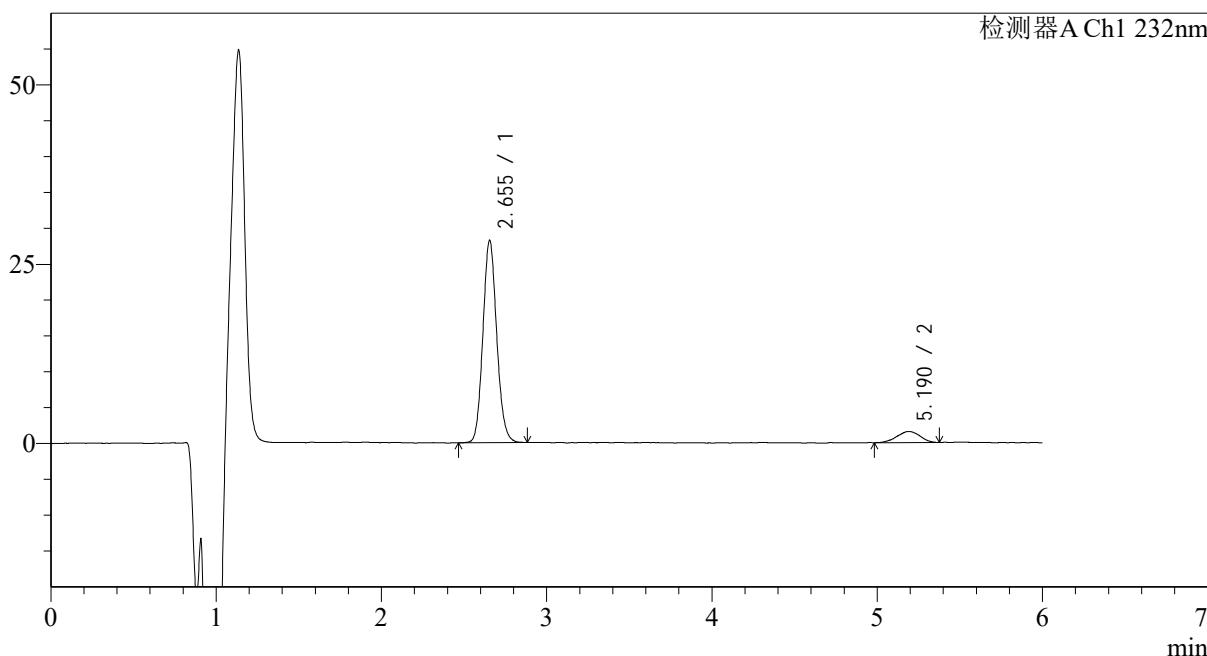
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2711-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 05:34:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:35:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.655	163860	91.615	28218	4883	1.110	--
2	5.190	14998	8.385	1549	6469	0.968	12.366
总计		178858	100.000	29768			

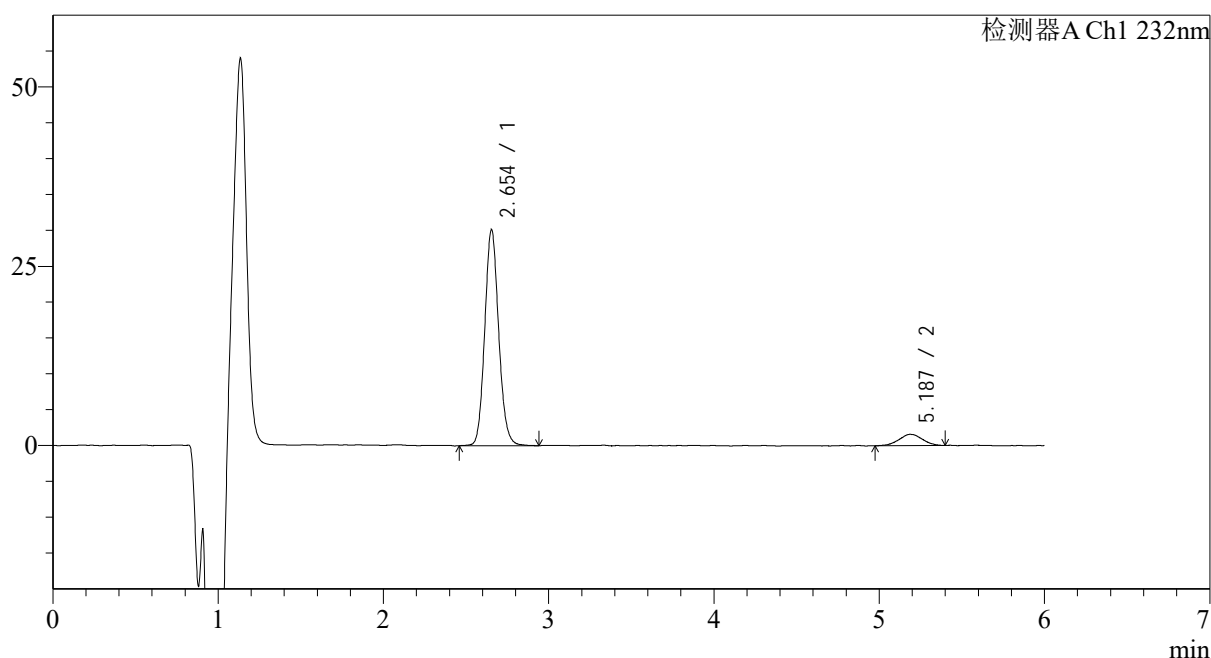
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2712-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.654	176743	92.101	30132	4828	1.112	--
2	5.187	15159	7.899	1557	6134	1.017	12.130
总计		191902	100.000	31689			

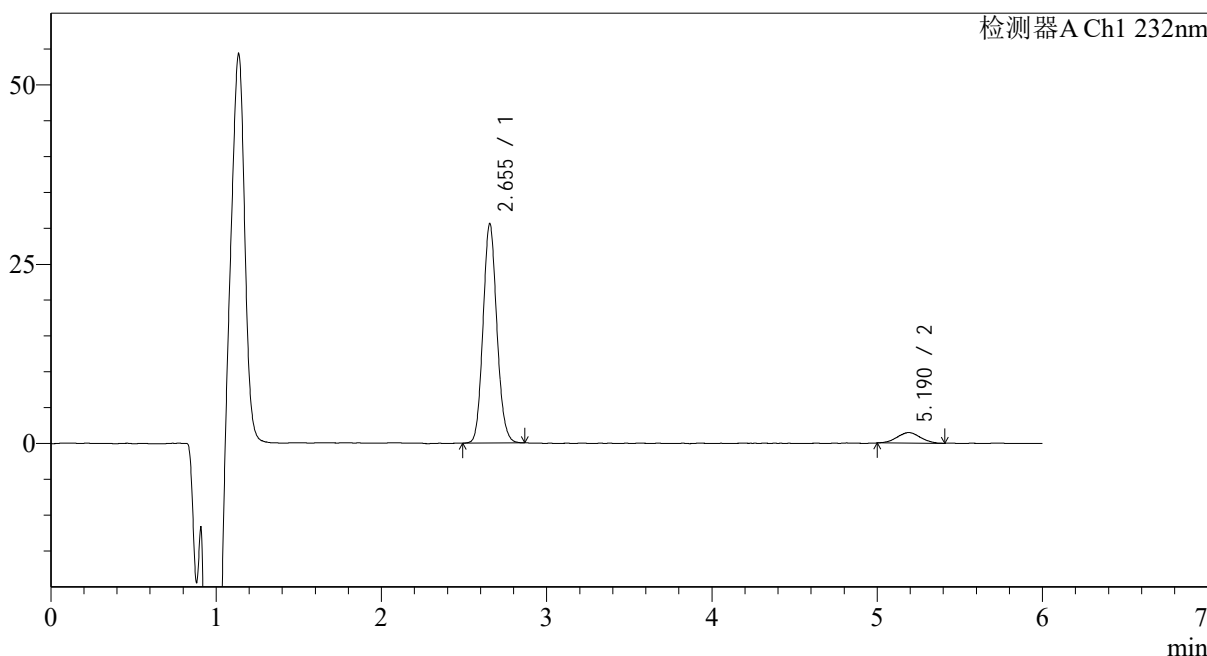
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2713-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 05:47:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.655	177813	92.525	30618	4859	1.111	--
2	5.190	14365	7.475	1469	6405	1.030	12.310
总计		192178	100.000	32088			

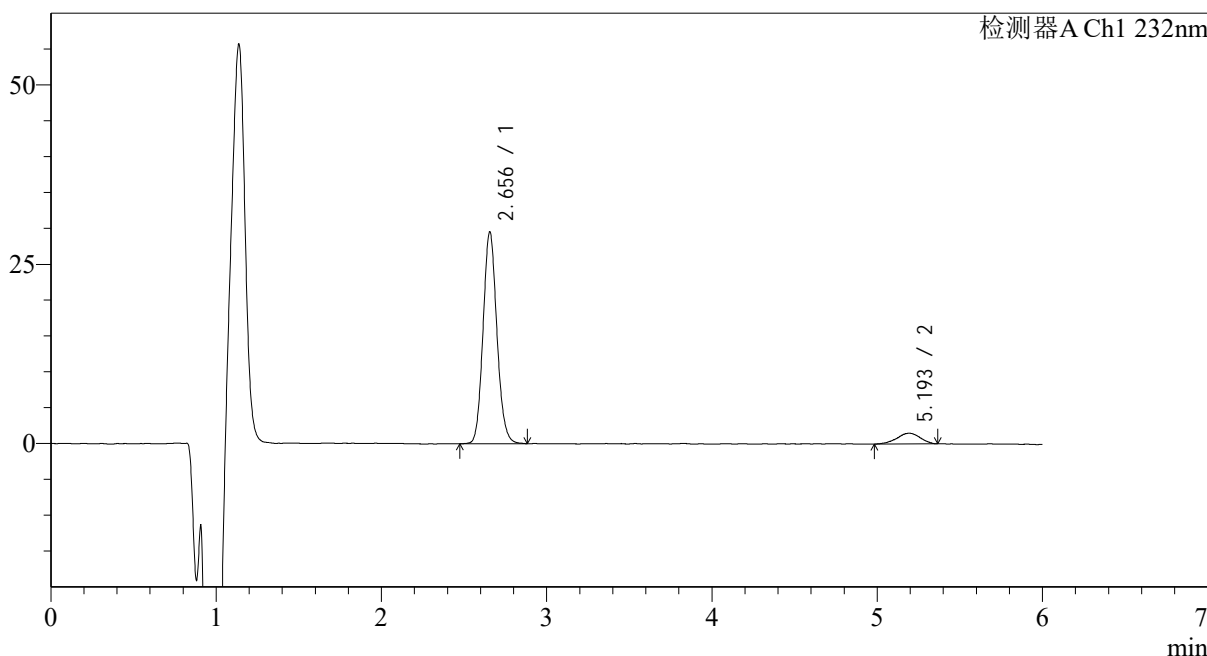
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2714-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	171723	92.248	29550	4870	1.112	--
2	5.193	14431	7.752	1479	6877	0.913	12.601
总计		186154	100.000	31029			

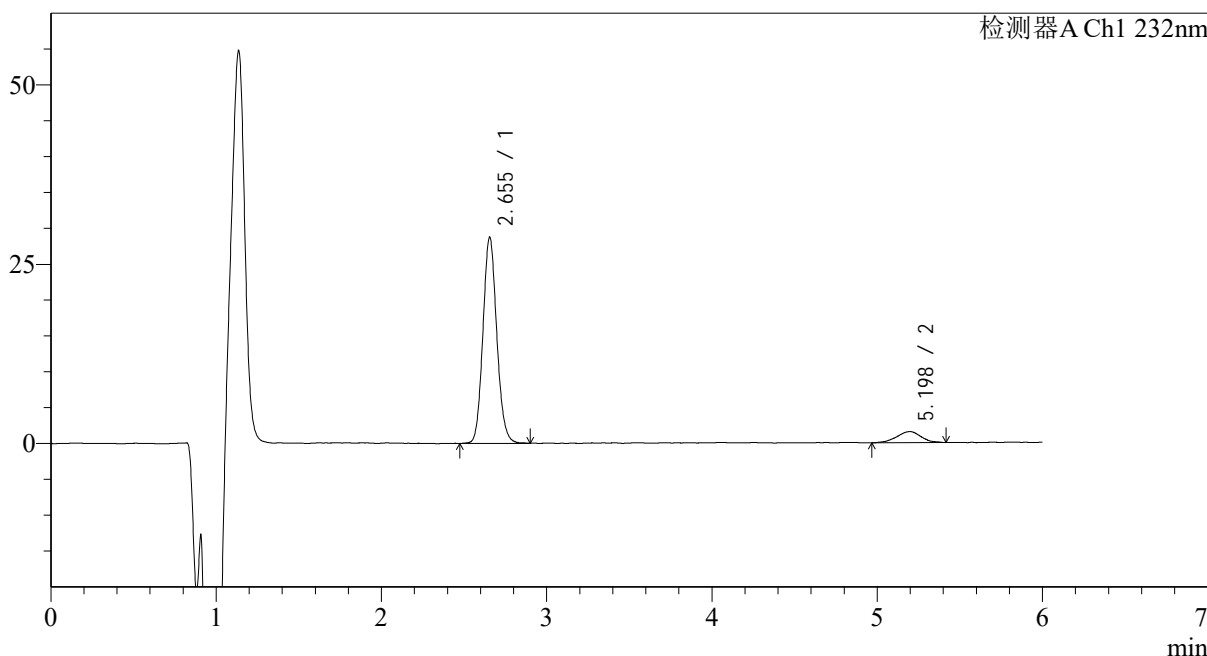
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2715-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.655	167439	91.353	28760	4868	1.111	--
2	5.198	15850	8.647	1545	6134	0.943	12.178
总计		183288	100.000	30305			

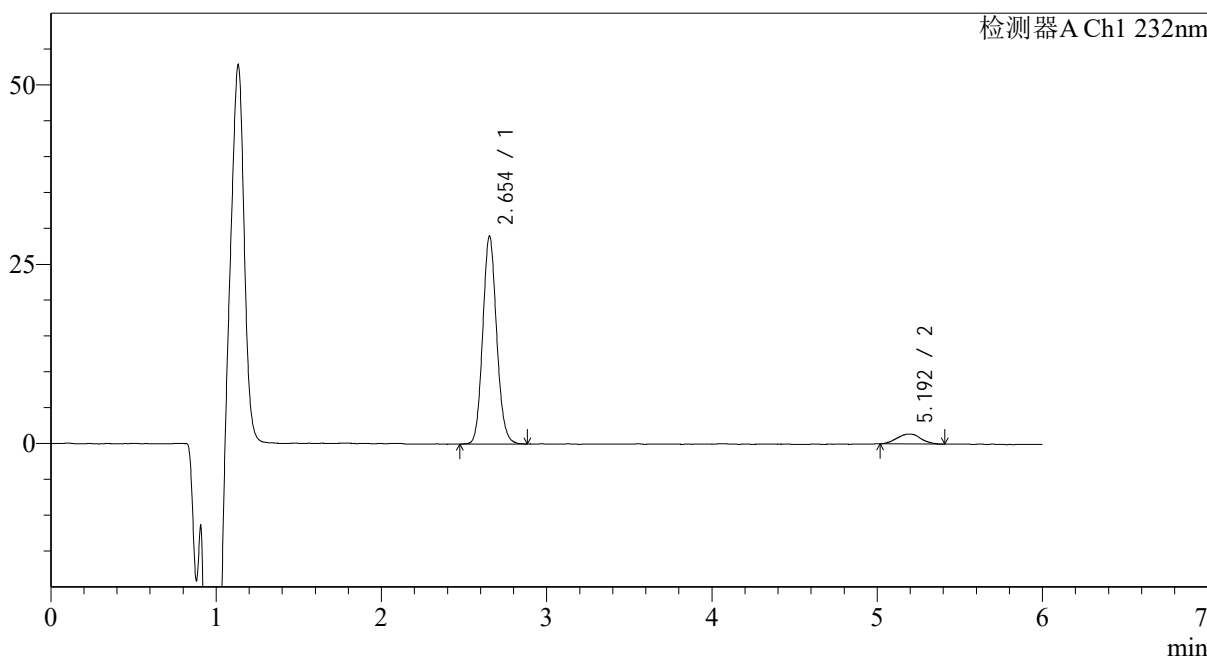
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2716-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 06:06:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<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	2.654	169617	92.502	28998	4820	1.109	--
2	5.192	13749	7.498	1379	6521	1.046	12.377
总计		183366	100.000	30377			

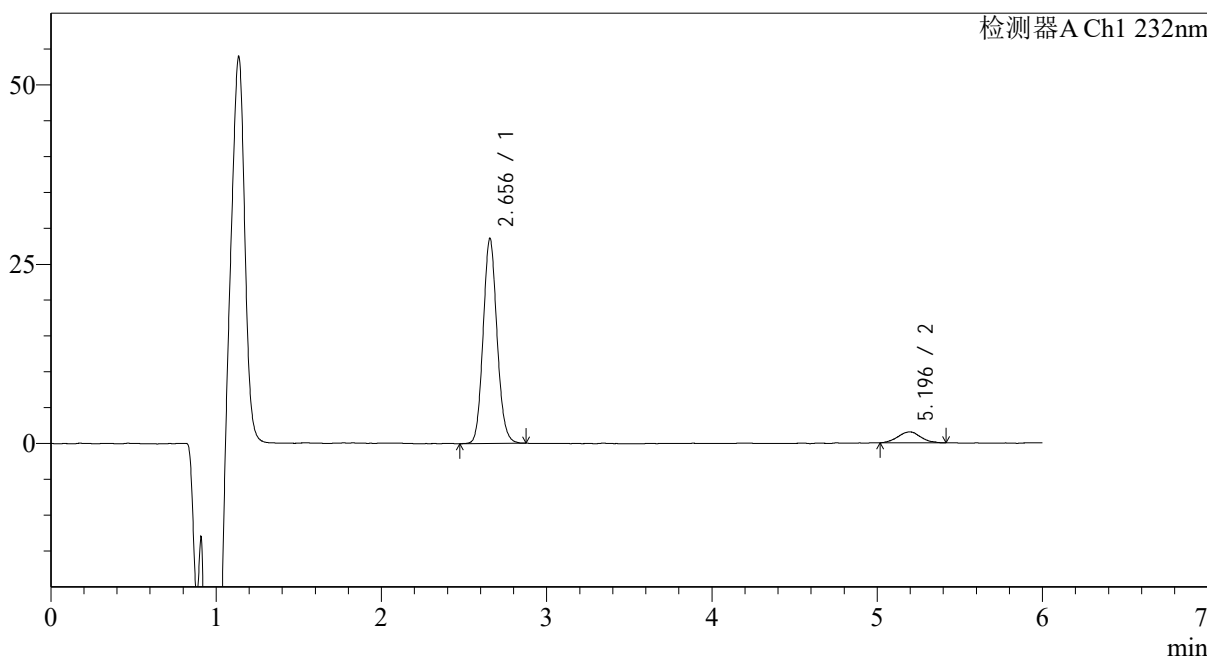
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2717-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	166771	91.893	28594	4832	1.108	--
2	5.196	14713	8.107	1528	7084	1.047	12.706
总计		181484	100.000	30122			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2718-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:19:40

实验者: xiechaojun

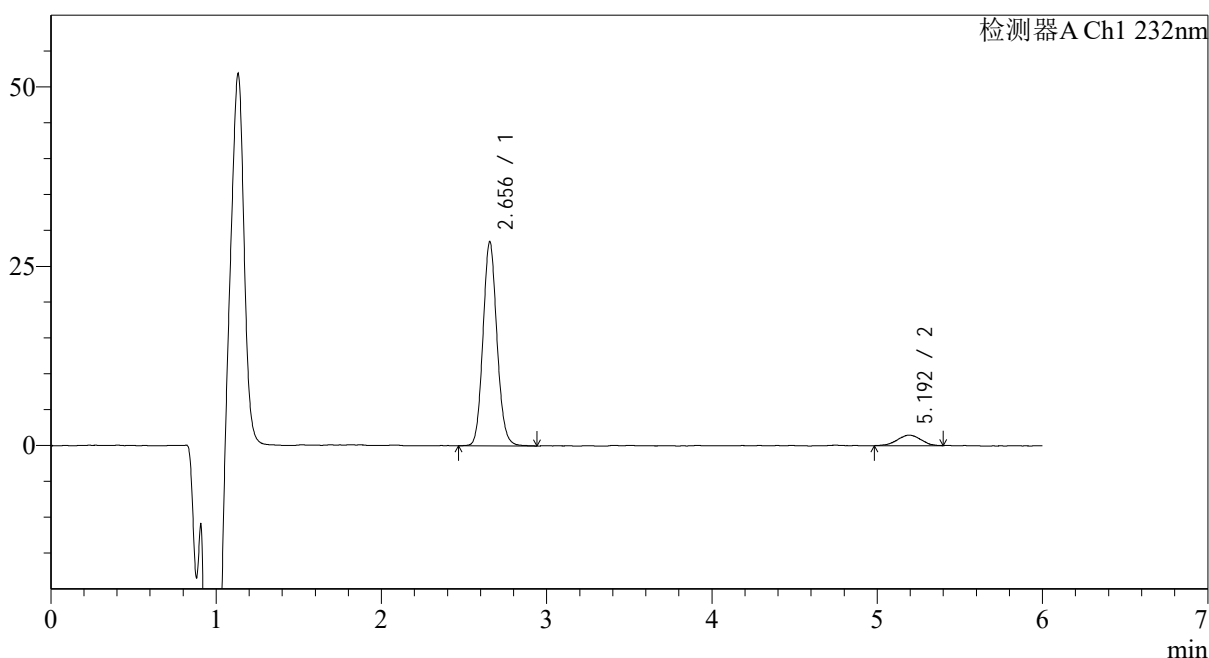
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	167080	92.071	28473	4800	1.107	--
2	5.192	14389	7.929	1464	6127	0.979	12.116
总计		181469	100.000	29937			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2719-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:26:04

实验者: xiechaojun

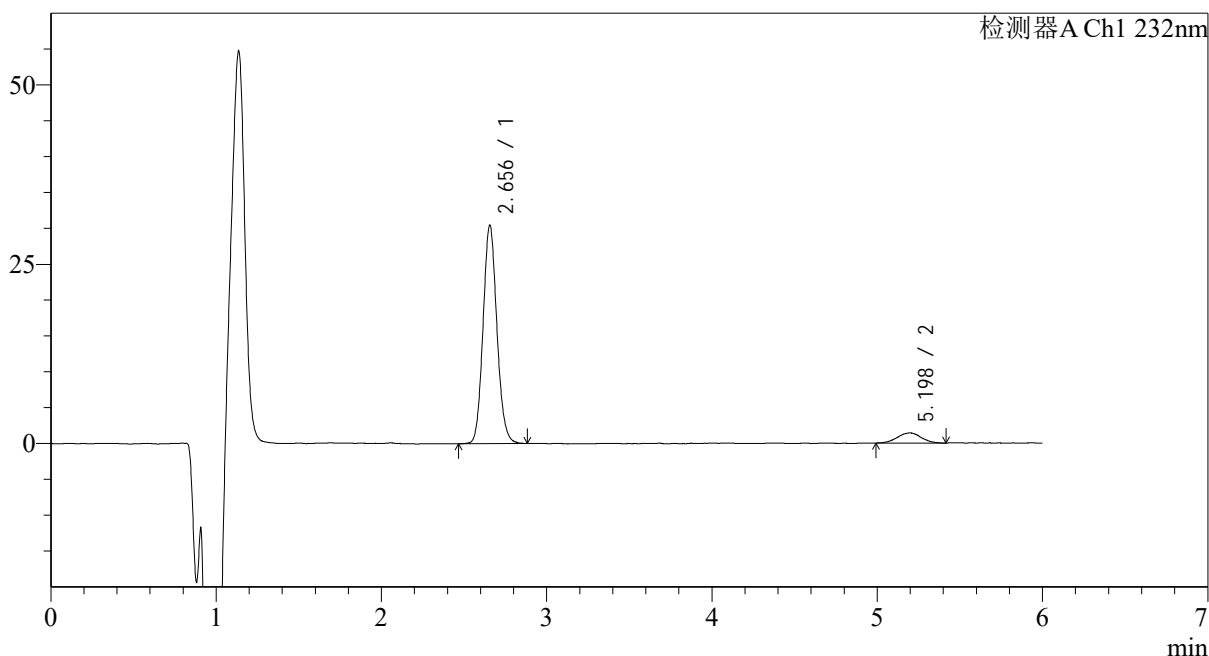
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:21

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	177181	92.629	30470	4873	1.109	--
2	5.198	14099	7.371	1411	6655	0.994	12.493
总计		191280	100.000	31881			

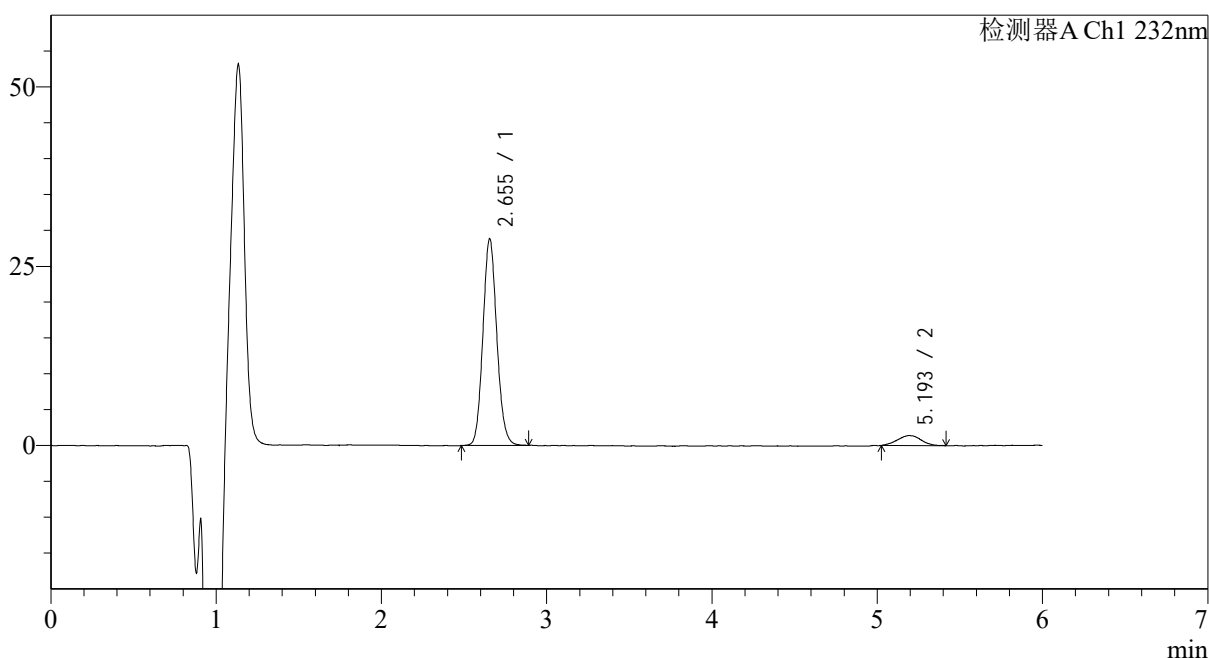
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2720-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.655	168367	92.456	28838	4820	1.105	--
2	5.193	13738	7.544	1381	6361	1.009	12.279
总计		182105	100.000	30219			

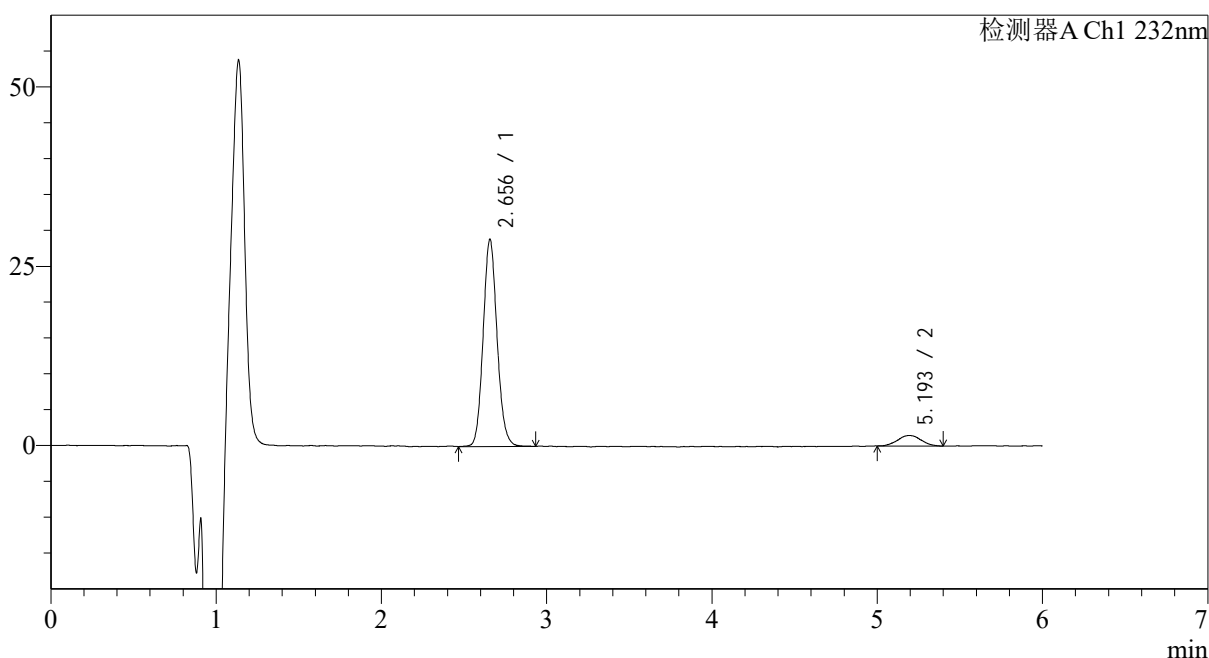
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2721-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	169132	92.199	28885	4830	1.110	--
2	5.193	14311	7.801	1450	7001	1.045	12.649
总计		183443	100.000	30336			

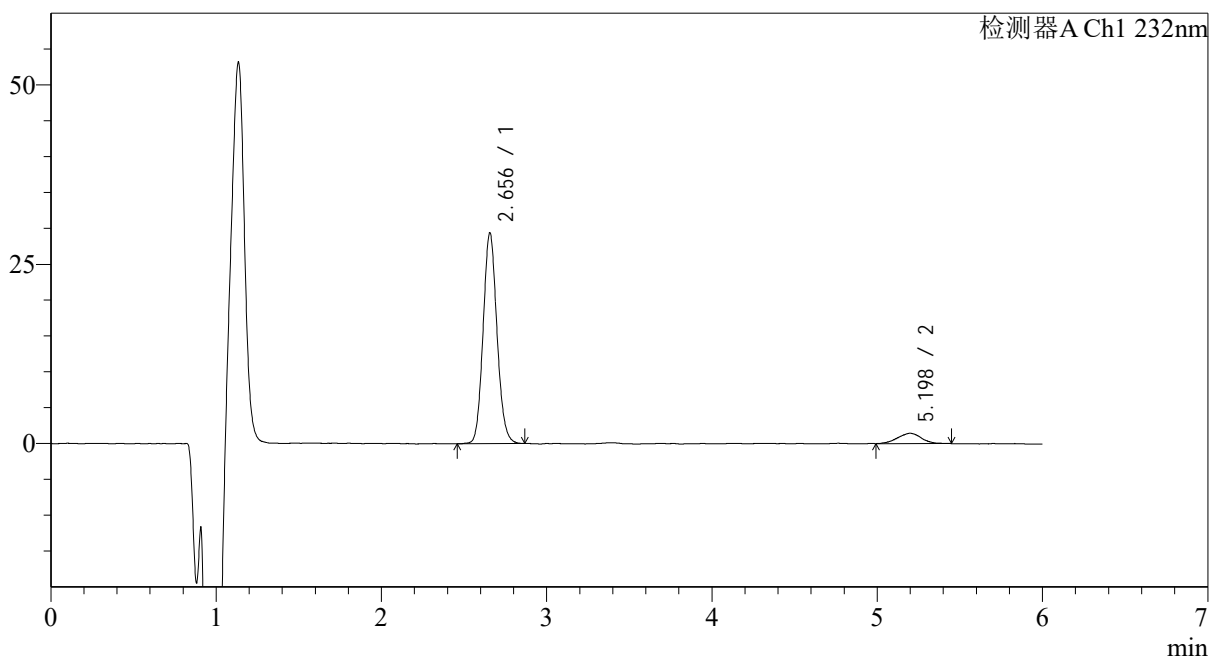
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2722-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	171604	92.299	29404	4824	1.106	--
2	5.198	14318	7.701	1442	6343	0.969	12.278
总计		185922	100.000	30846			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2723-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:51:40

实验者: xiechaojun

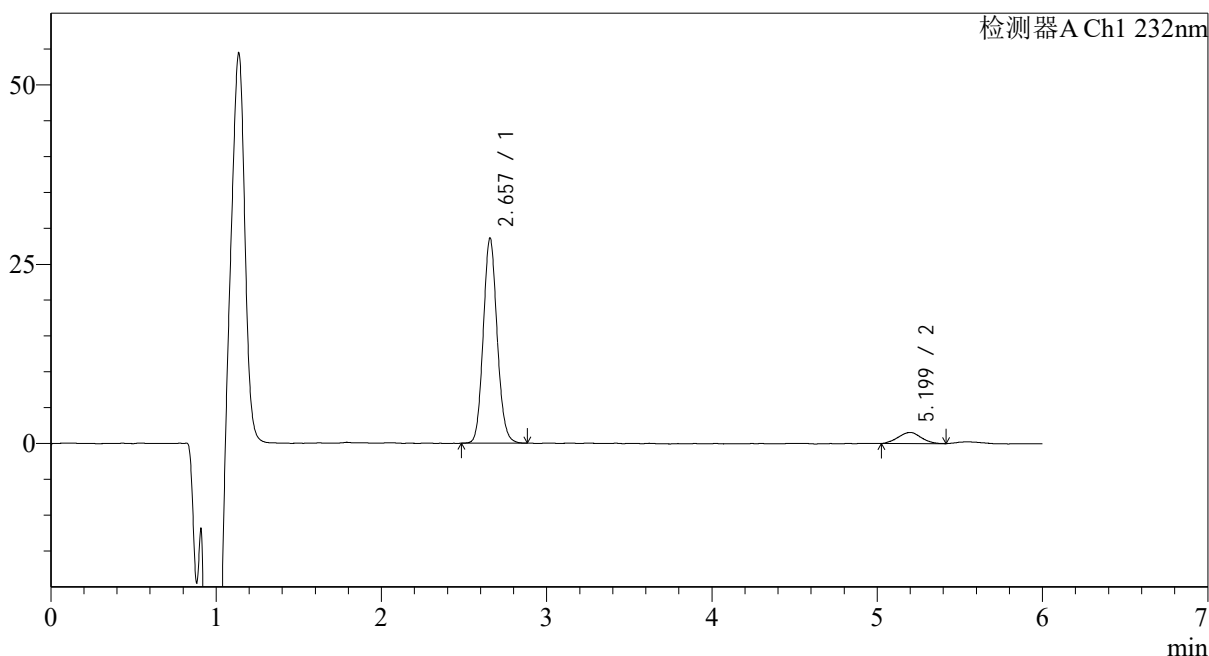
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.657	166700	91.812	28580	4858	1.108	--
2	5.199	14866	8.188	1539	6518	1.023	12.400
总计		181567	100.000	30119			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2724-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:58:05

实验者: xiechaojun

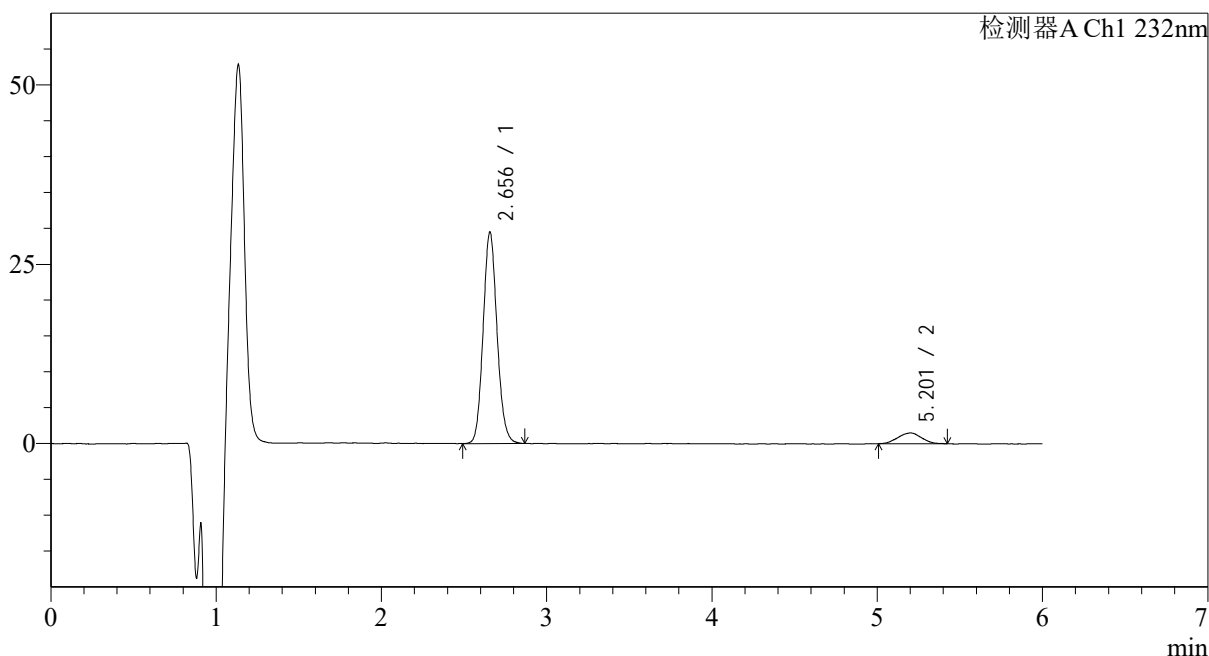
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	172207	92.120	29476	4825	1.109	--
2	5.201	14730	7.880	1495	6103	0.986	12.139
总计		186936	100.000	30971			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2725-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:04:30

实验者: xiechaojun

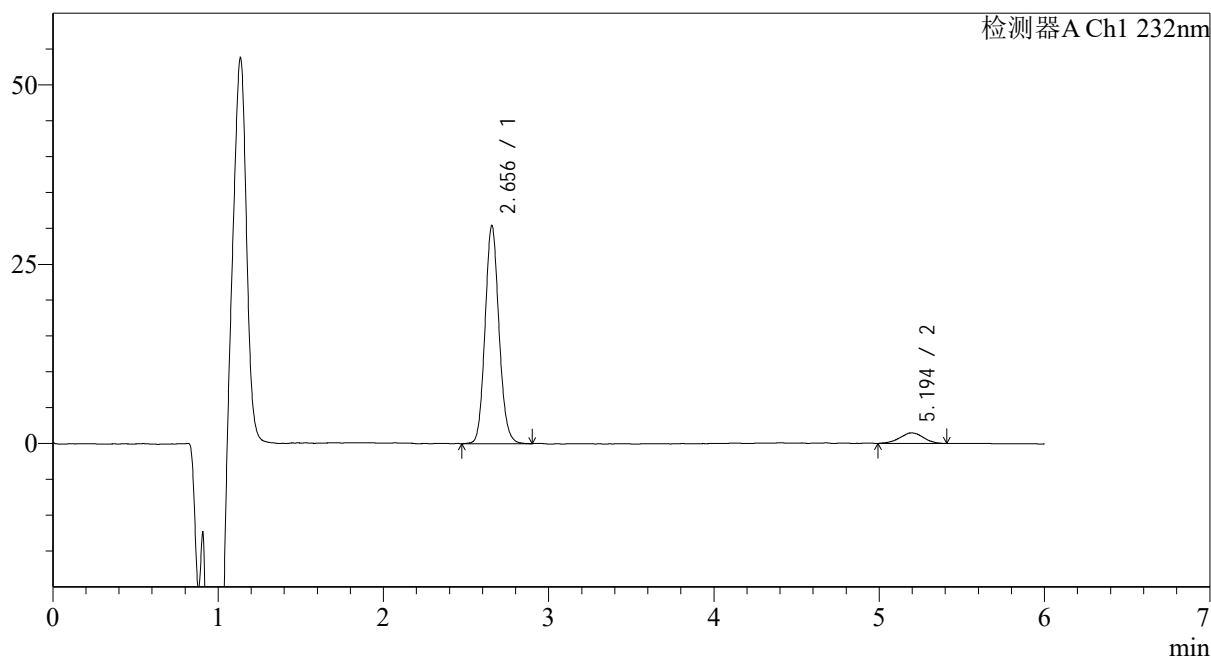
处理时间(V2): 2024/11/26 14:36:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.656	177939	92.412	30424	4837	1.110	--
2	5.194	14611	7.588	1470	6197	1.003	12.184
总计		192551	100.000	31893			

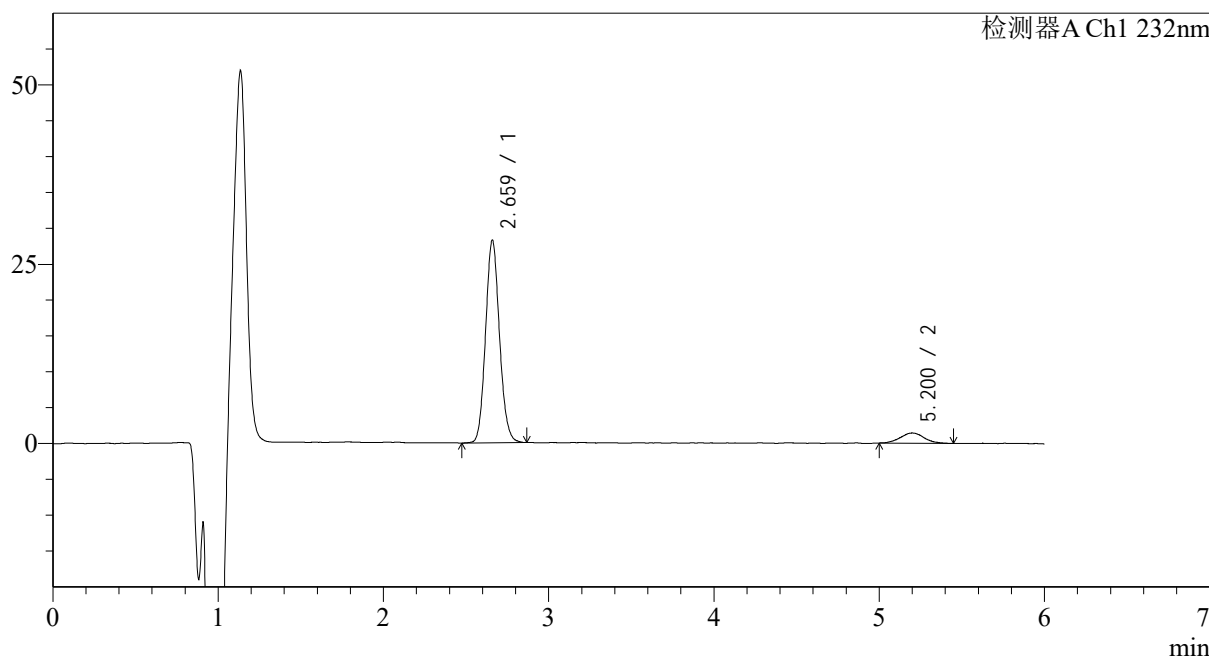
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-241/26-2726-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.659	165412	91.969	28124	4810	1.107	--
2	5.200	14444	8.031	1427	6500	1.076	12.355
总计		179856	100.000	29551			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2727-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:17:21

实验者: xiechaojun

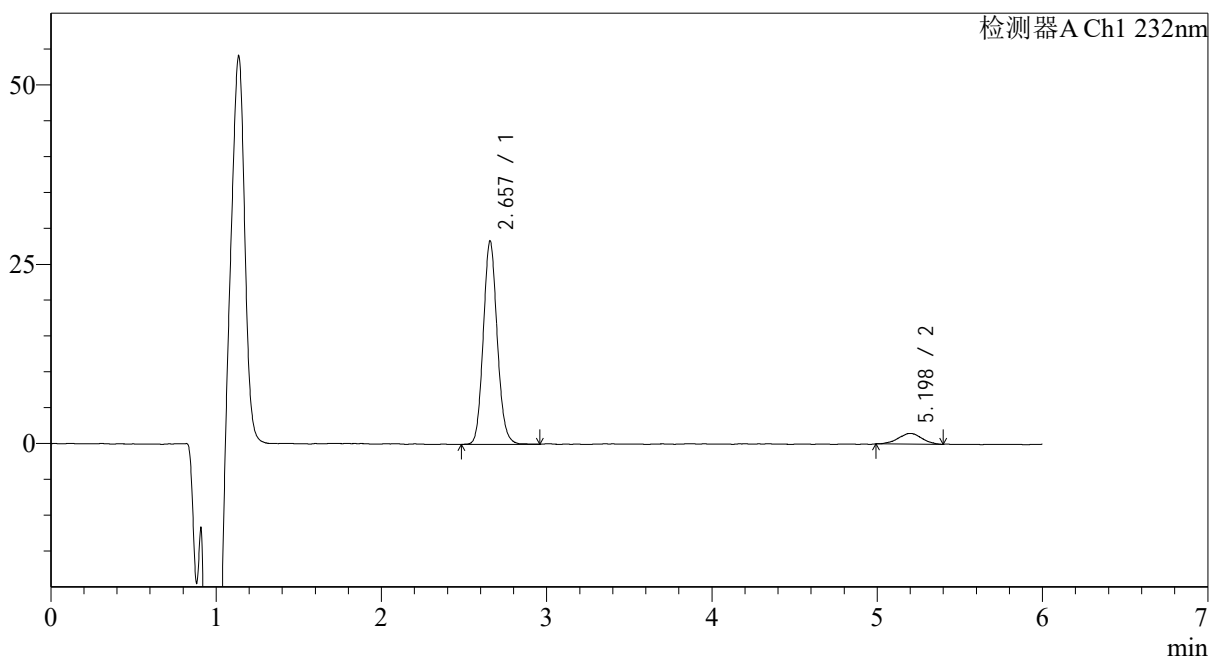
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.657	165782	91.834	28308	4839	1.110	--
2	5.198	14742	8.166	1495	6392	1.003	12.309
总计		180524	100.000	29802			

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-pH6.8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 - 0-241/26-2728-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:23:46

实验者: xiechaojun

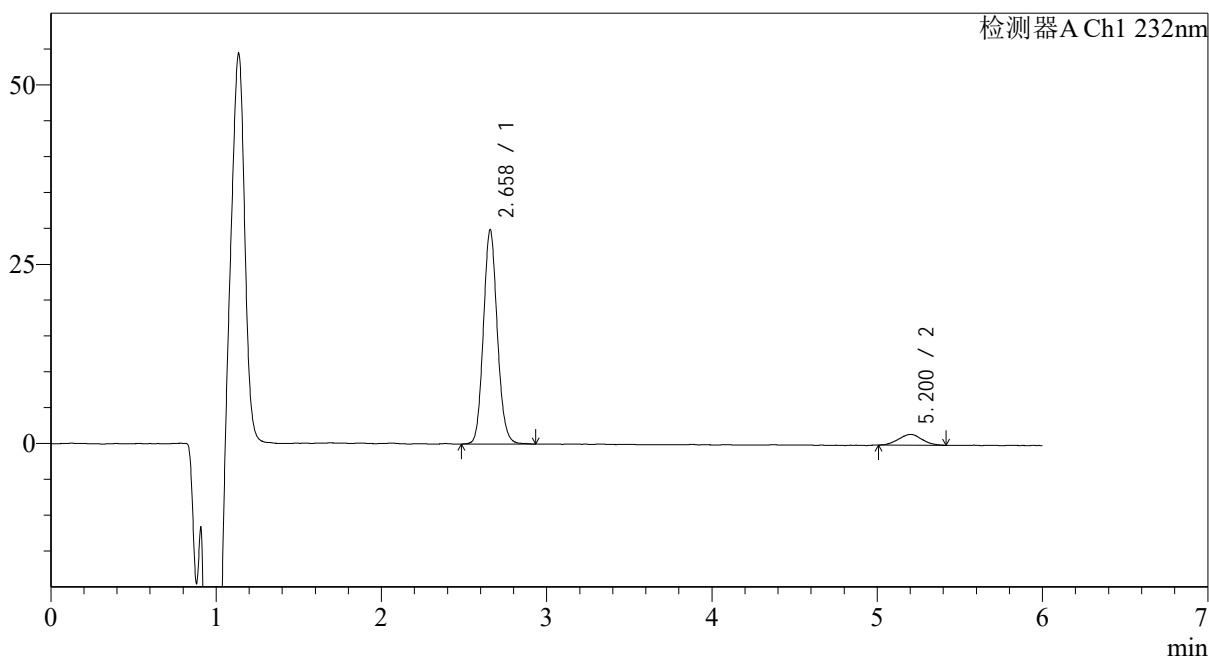
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.658	174558	92.336	29796	4855	1.110	--
2	5.200	14488	7.664	1478	6067	1.058	12.118
总计		189046	100.000	31273			

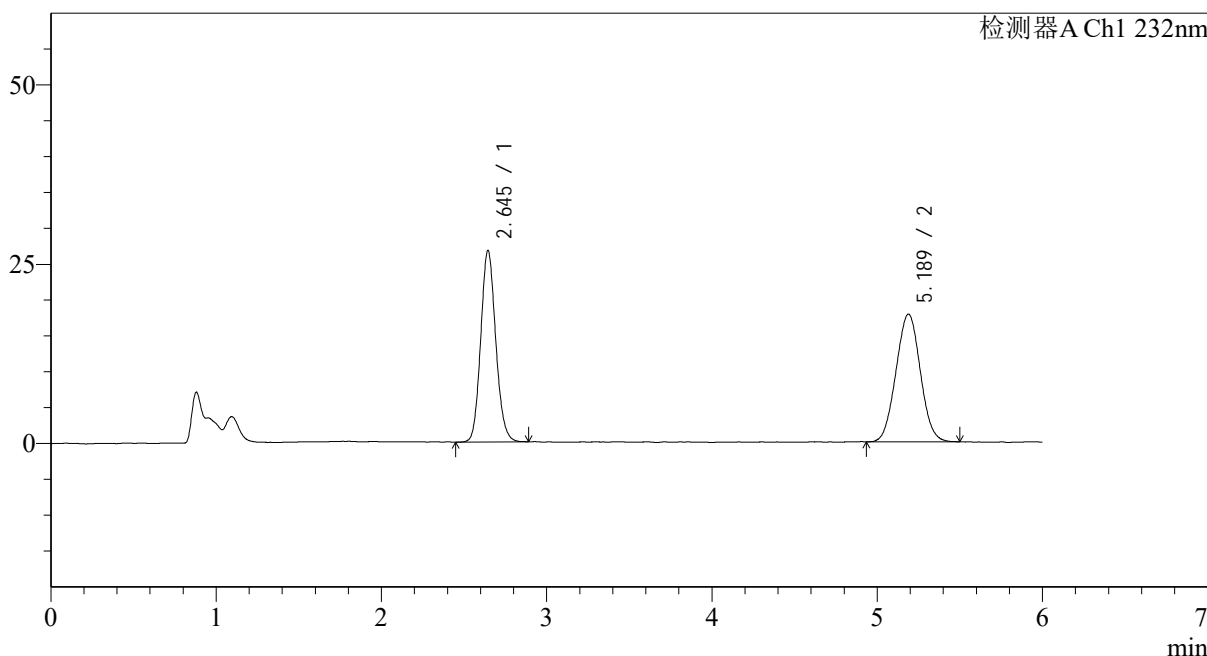
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-241/26-2729-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	168880	48.067	26677	4096	1.122	--
2	5.189	182466	51.933	17828	5823	1.028	11.636
总计		351346	100.000	44505			

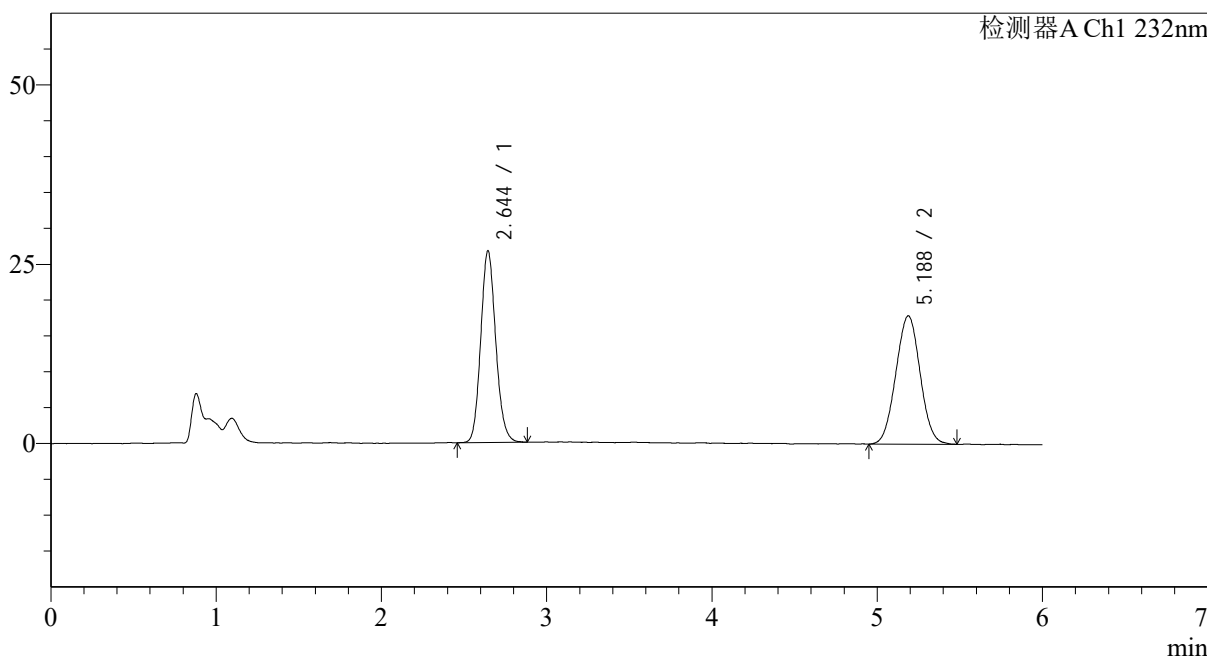
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-241/26-2730-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	169008	48.064	26696	4095	1.128	--
2	5.188	182623	51.936	17903	5859	1.022	11.656
总计		351631	100.000	44599			

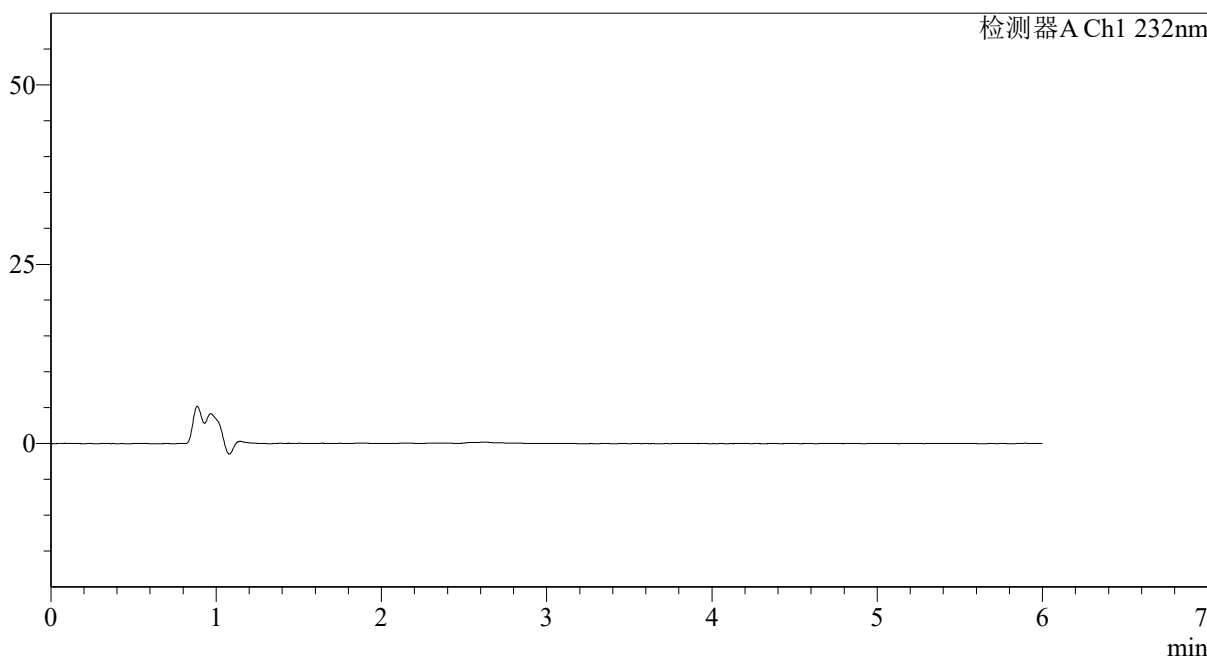
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-242/11-699-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 19:39:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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							

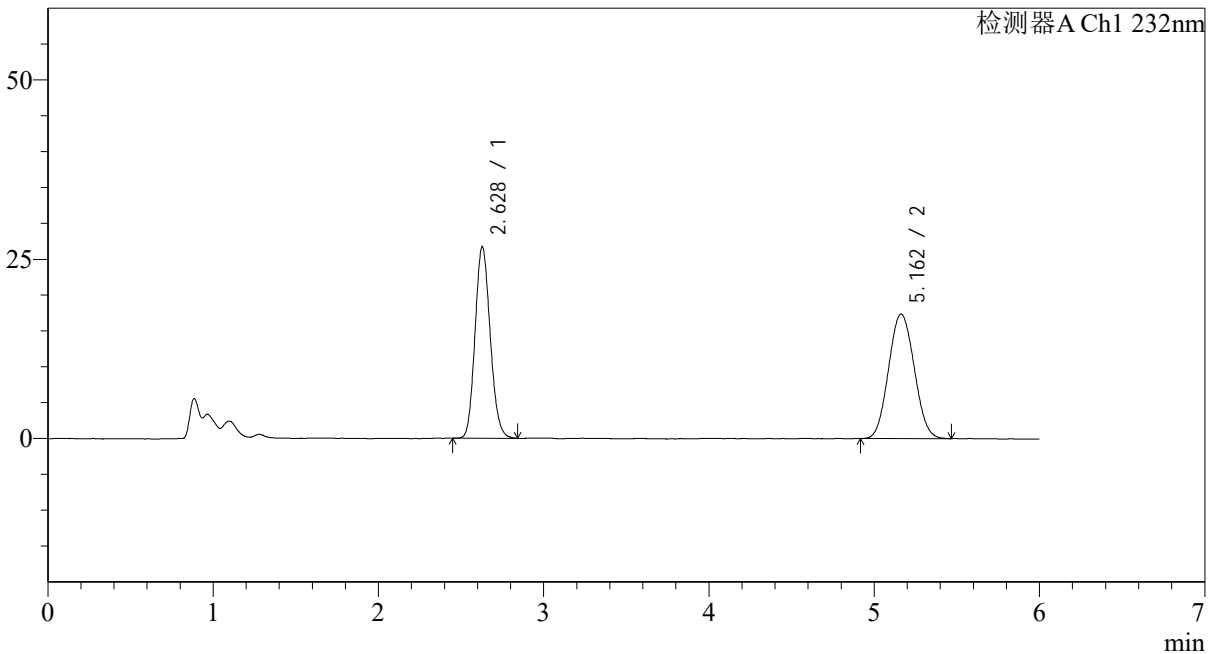
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-242/11-700-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 19:46:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.628	170387	47.647	26680	3918	1.132	--
2	5.162	187214	52.353	17365	5226	1.063	11.172
总计		357602	100.000	44045			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-701-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:52:27

实验者: xiechaojun

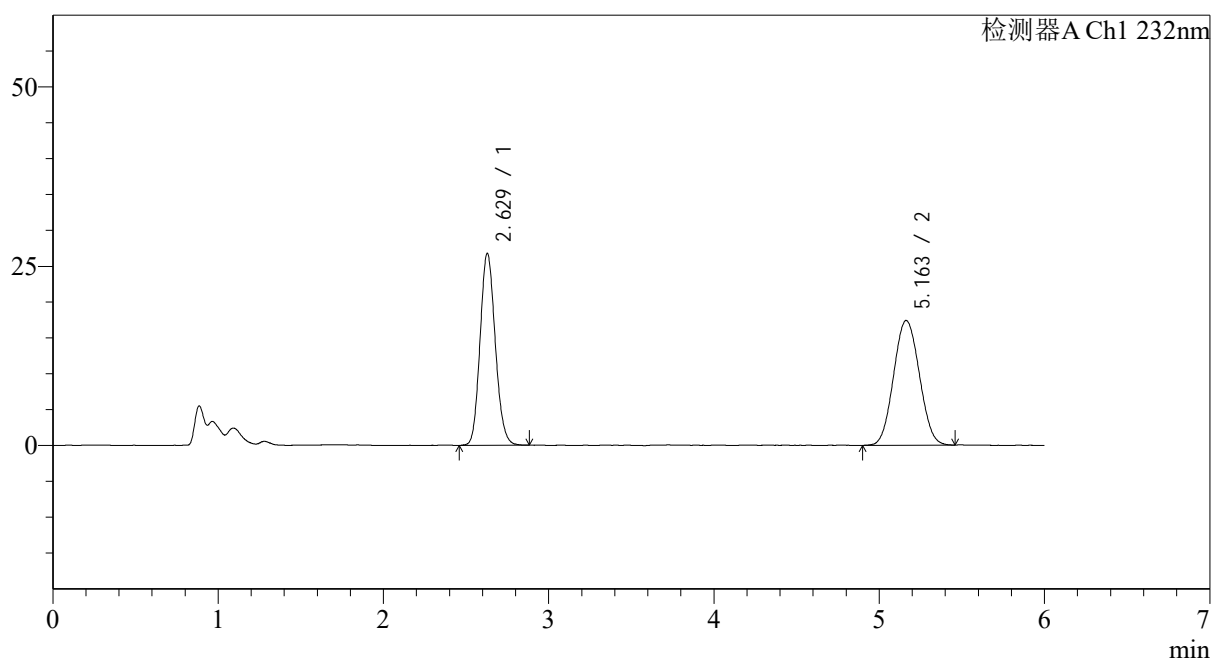
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:41:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.629	171163	47.608	26777	3934	1.129	--
2	5.163	188367	52.392	17400	5167	1.057	11.141
总计		359530	100.000	44177			

图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-702-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:58:54

实验者: xiechaojun

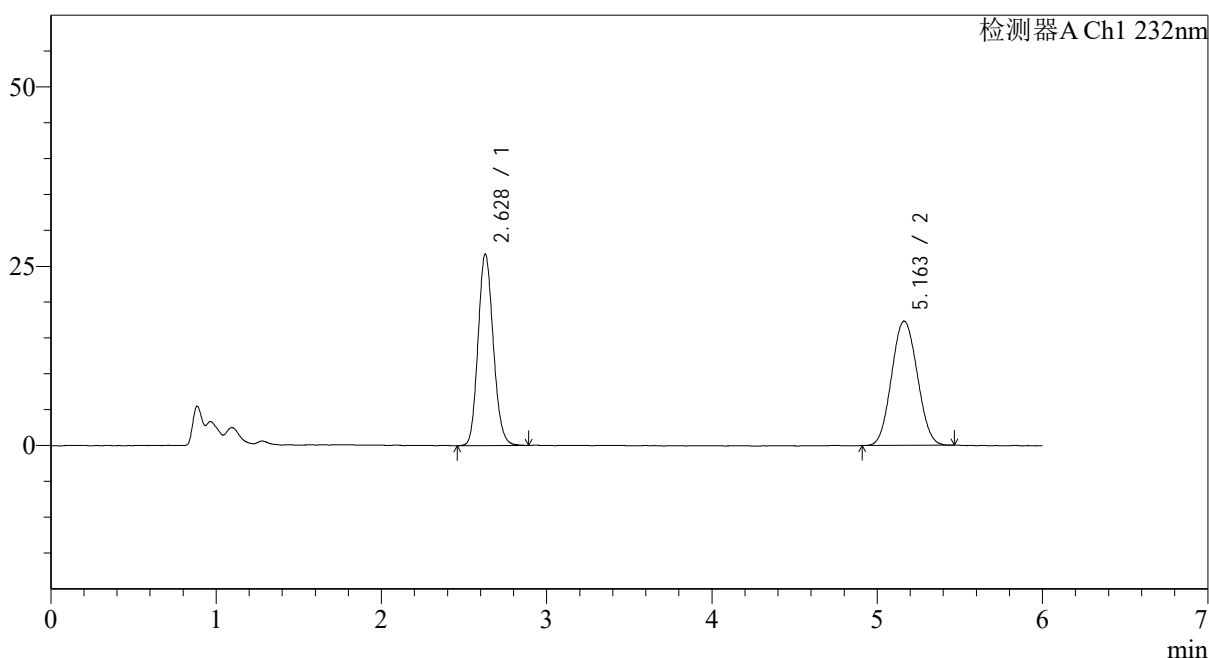
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:41:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.628	171123	47.791	26725	3911	1.134	--
2	5.163	186944	52.209	17328	5186	1.059	11.144
总计		358067	100.000	44053			

图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-703-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 20:05:21

实验者: xiechaojun

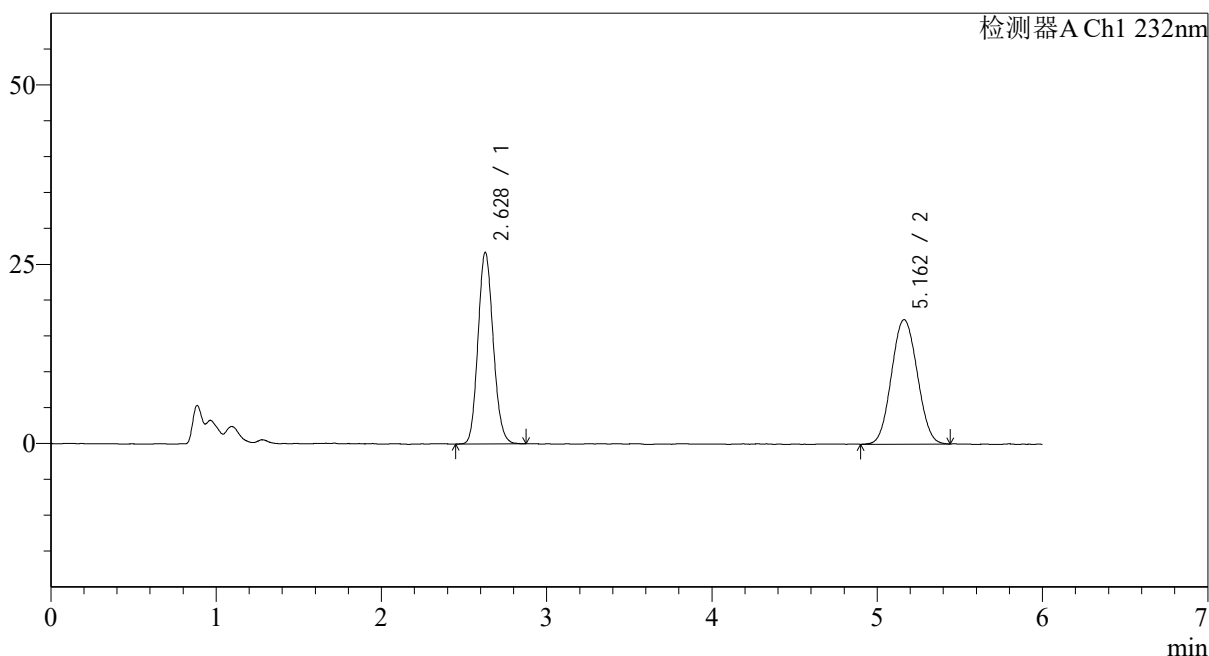
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.628	170664	47.602	26717	3915	1.126	--
2	5.162	187862	52.398	17356	5133	1.055	11.107
总计		358526	100.000	44073			

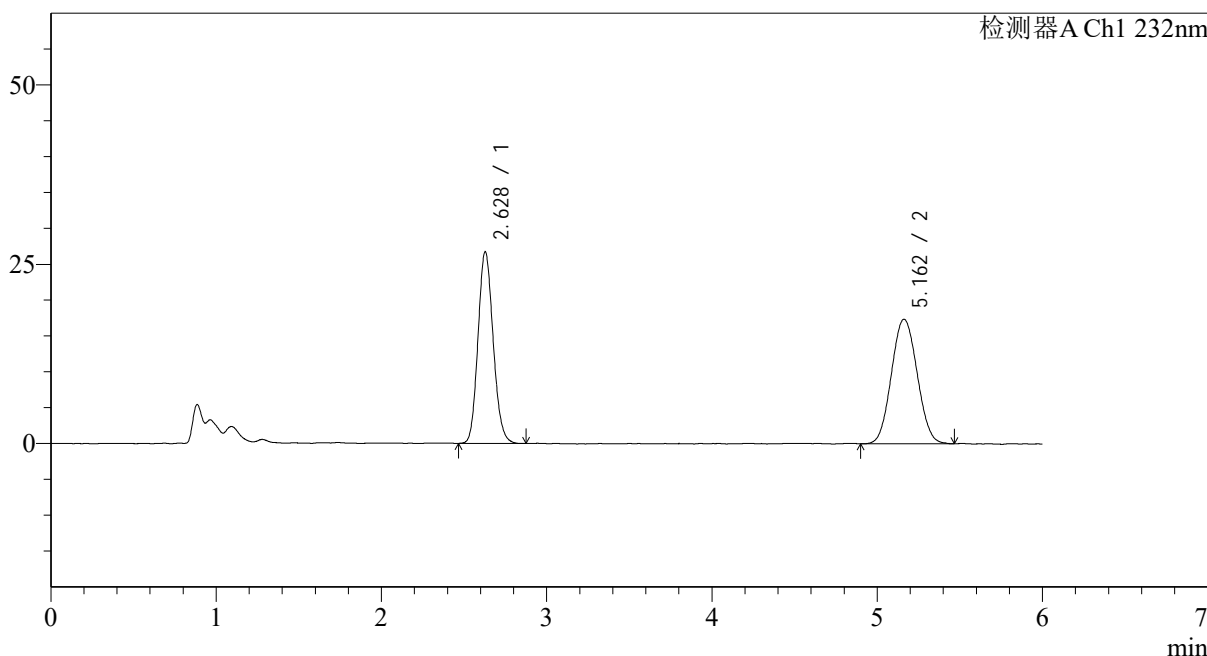
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-242/11-704-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.628	170694	47.644	26716	3929	1.132	--
2	5.162	187575	52.356	17357	5197	1.058	11.160
总计		358269	100.000	44073			

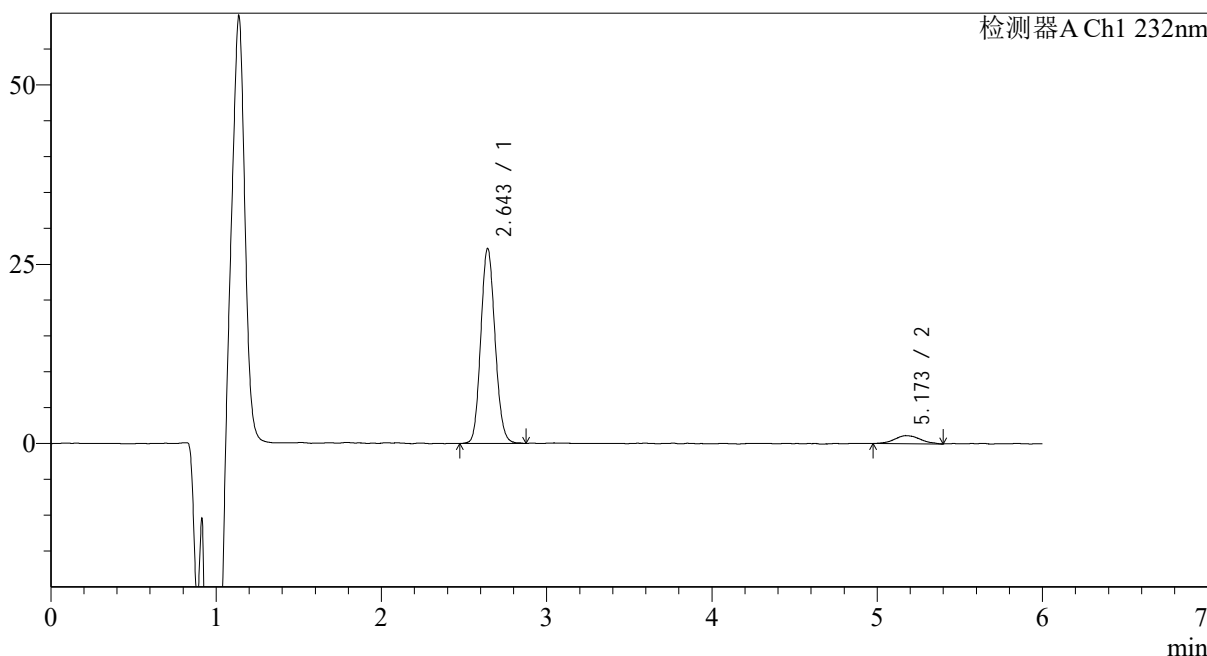
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-705-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 20:18:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	162989	92.968	27067	4511	1.113	--
2	5.173	12328	7.032	1139	5542	1.079	11.624
总计		175317	100.000	28206			

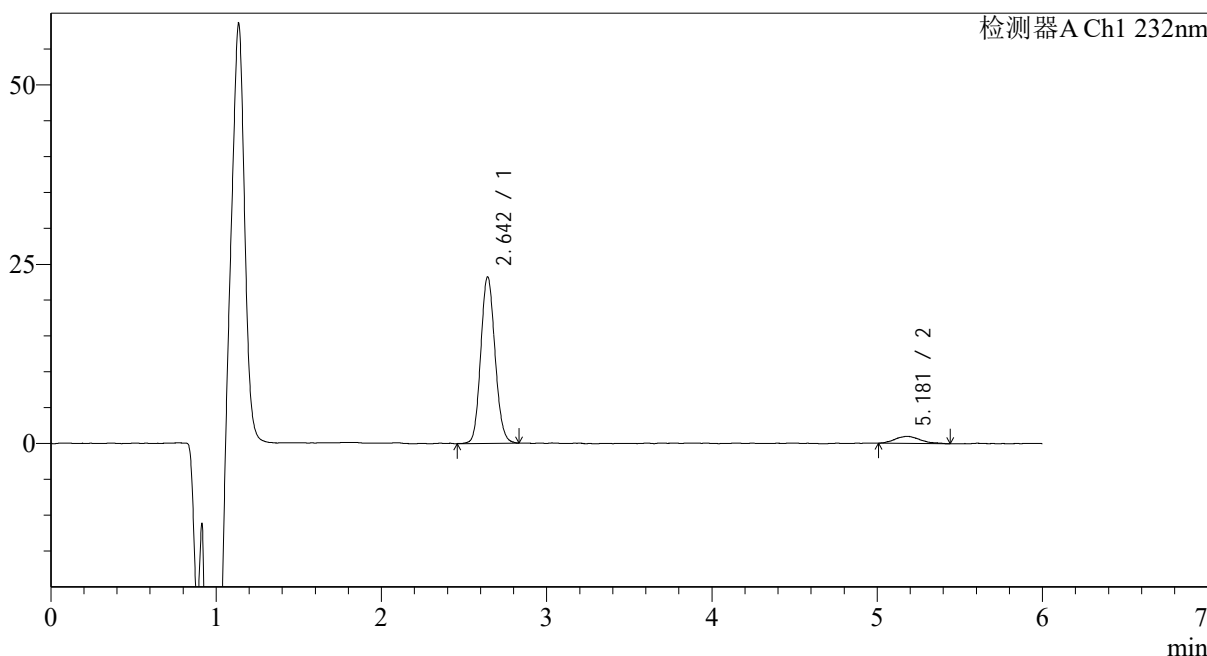
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-706-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	139291	92.905	23105	4512	1.113	--
2	5.181	10637	7.095	982	6074	1.203	11.995
总计		149929	100.000	24087			

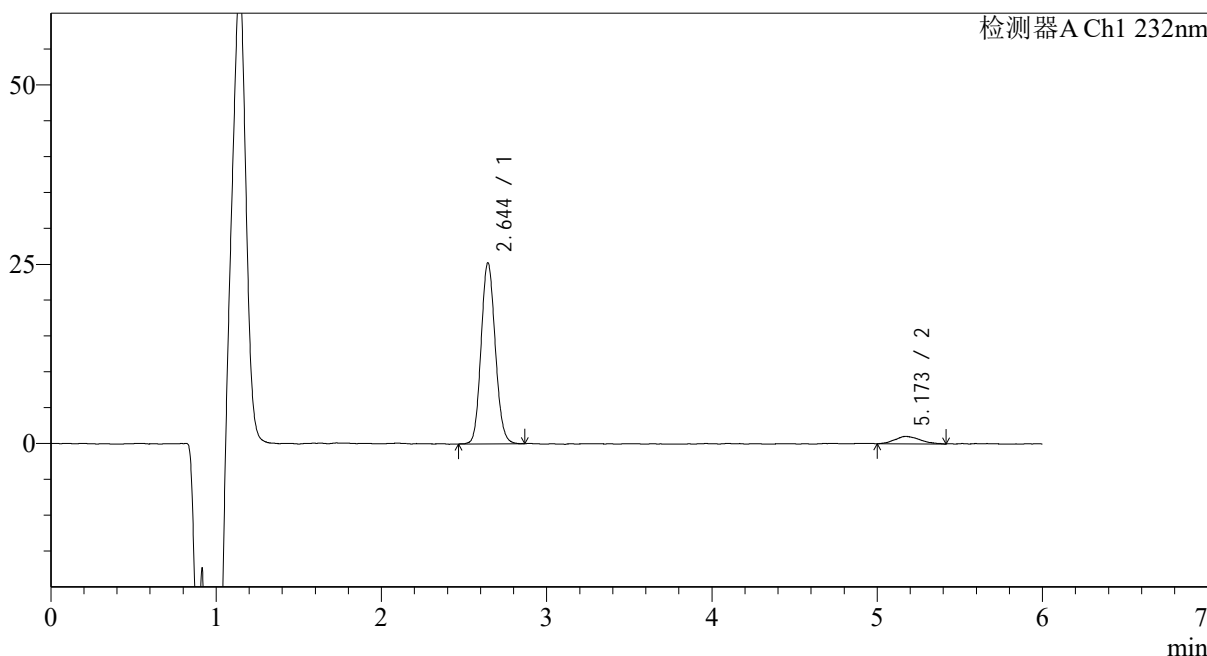
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-707-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	150224	93.291	25202	4587	1.109	--
2	5.173	10803	6.709	1030	5654	1.233	11.723
总计		161027	100.000	26232			

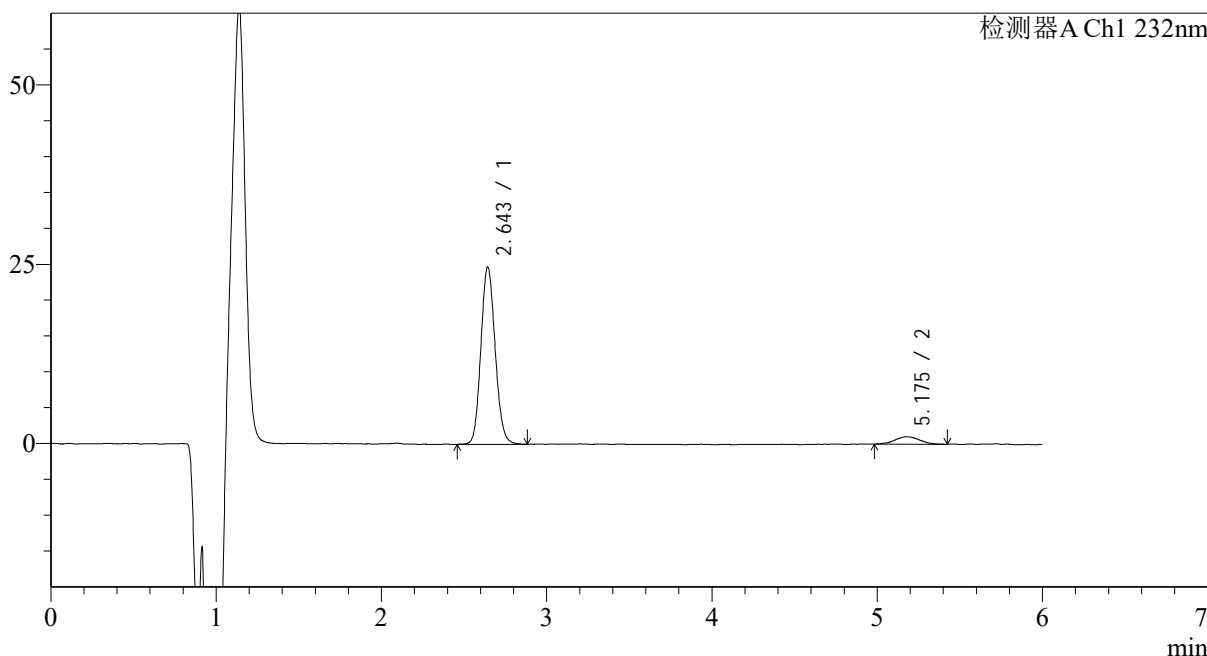
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-708-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	148311	93.357	24626	4513	1.118	--
2	5.175	10553	6.643	1018	5932	1.084	11.882
总计		158864	100.000	25644			

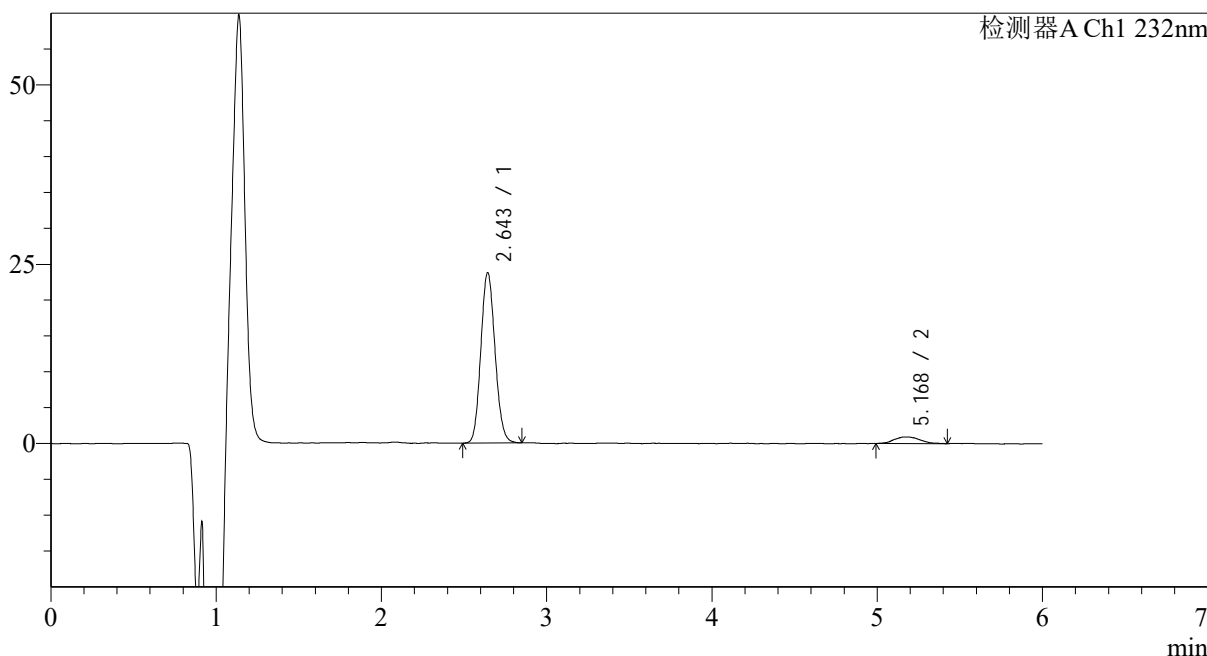
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-709-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	142071	93.469	23664	4513	1.110	--
2	5.168	9927	6.531	915	5852	1.238	11.811
总计		151998	100.000	24579			

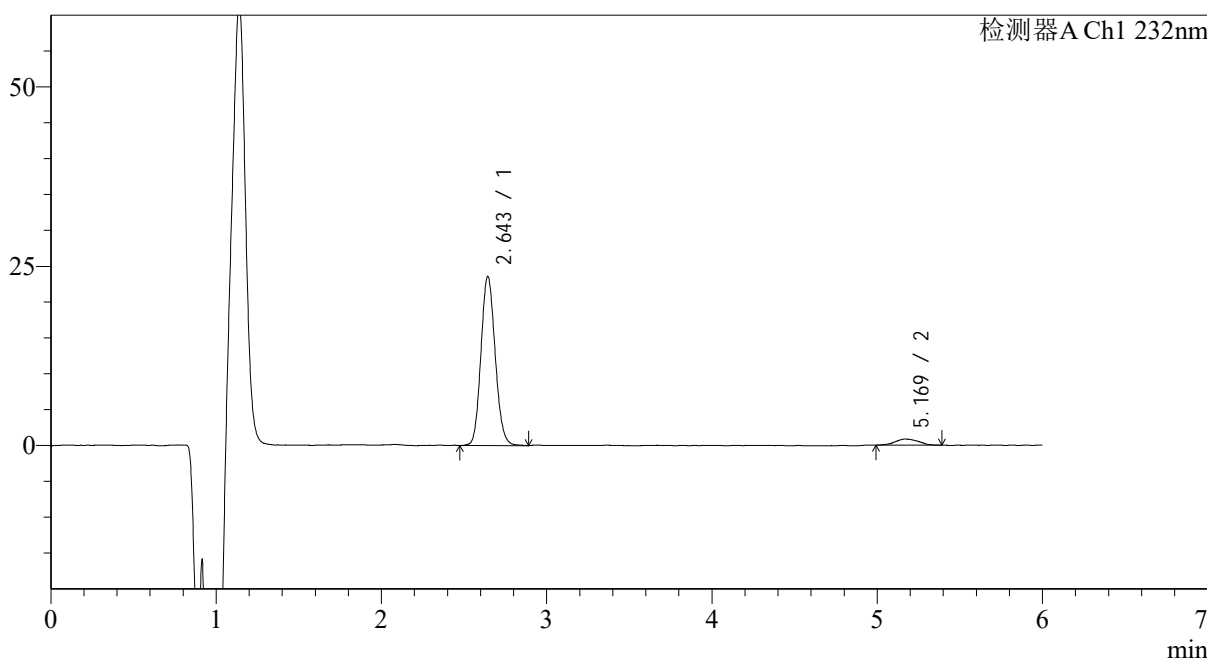
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-710-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	141464	94.362	23513	4511	1.118	--
2	5.169	8453	5.638	850	6416	1.079	12.154
总计		149917	100.000	24363			

图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-711-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 20:56:49

实验者: xiechaojun

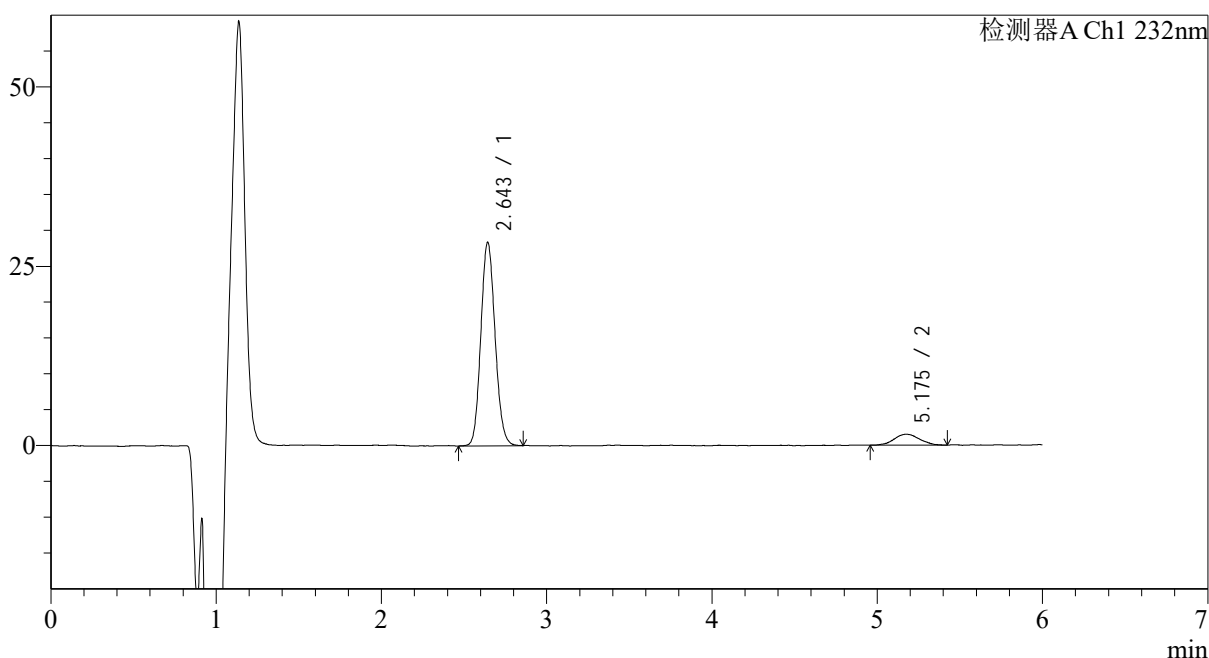
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:41:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	169963	91.241	28244	4502	1.116	--
2	5.175	16316	8.759	1520	5497	1.072	11.595
总计		186279	100.000	29764			

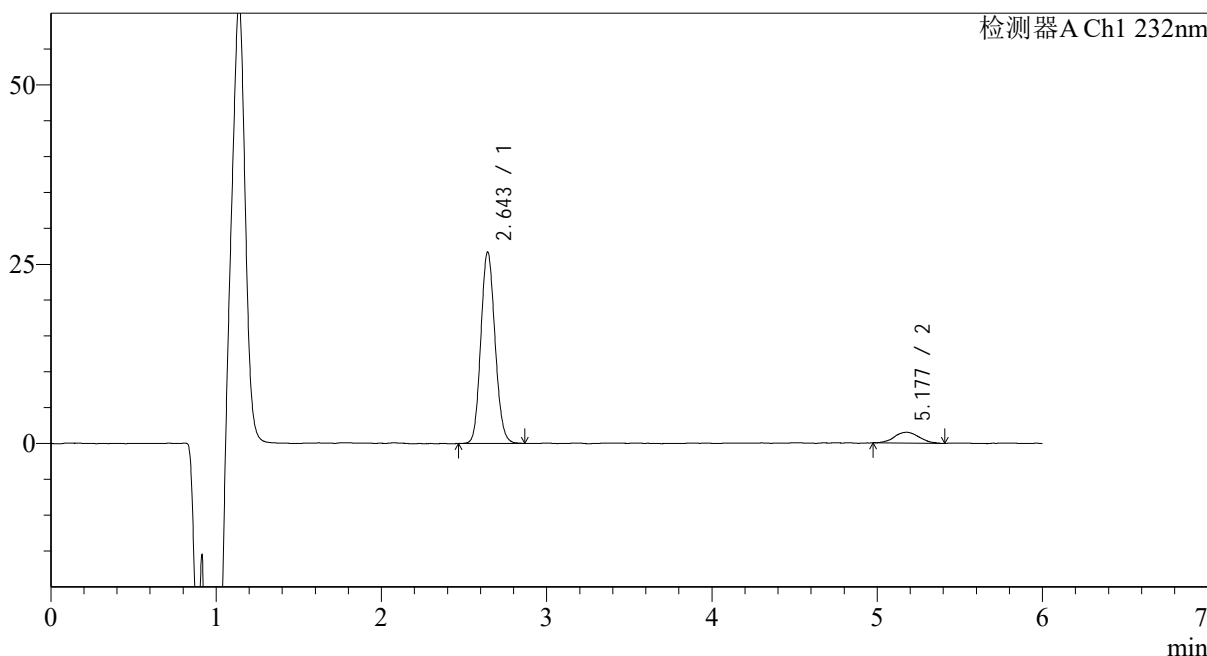
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-712-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 21:03:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	159249	91.010	26561	4540	1.116	--
2	5.177	15731	8.990	1498	6108	1.082	12.017
总计		174980	100.000	28059			

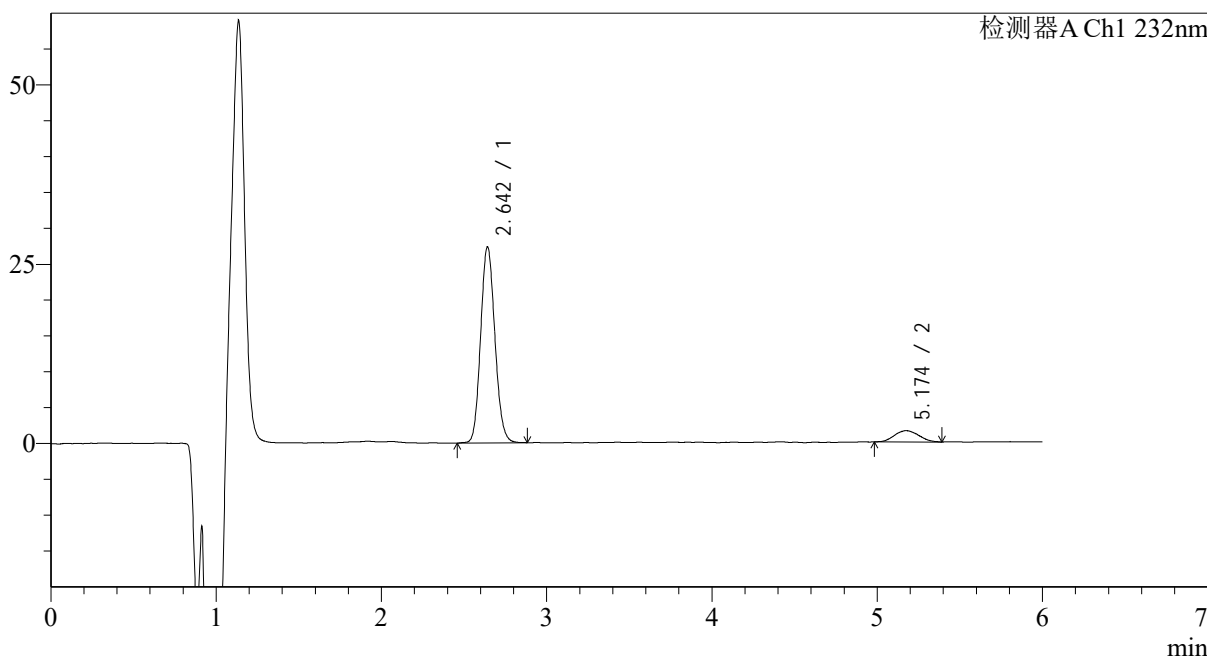
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-713-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	164045	91.084	27257	4495	1.118	--
2	5.174	16059	8.916	1569	5965	1.111	11.901
总计		180104	100.000	28826			

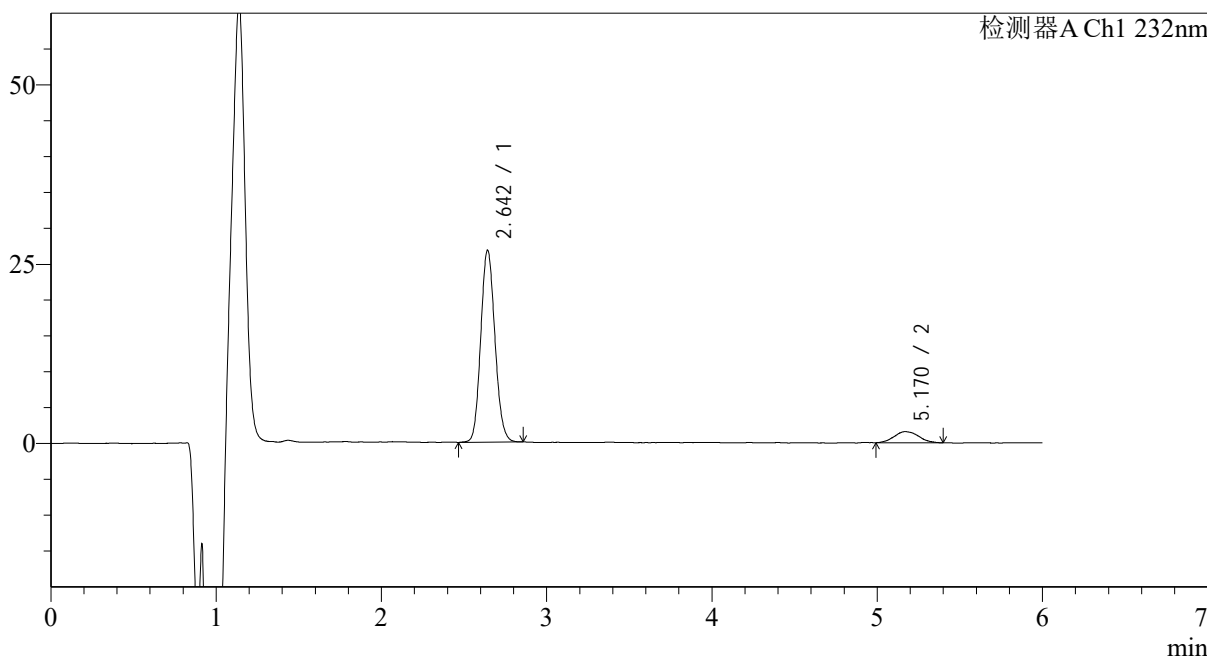
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-714-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	159679	90.911	26655	4539	1.116	--
2	5.170	15964	9.089	1551	5920	1.117	11.878
总计		175643	100.000	28207			

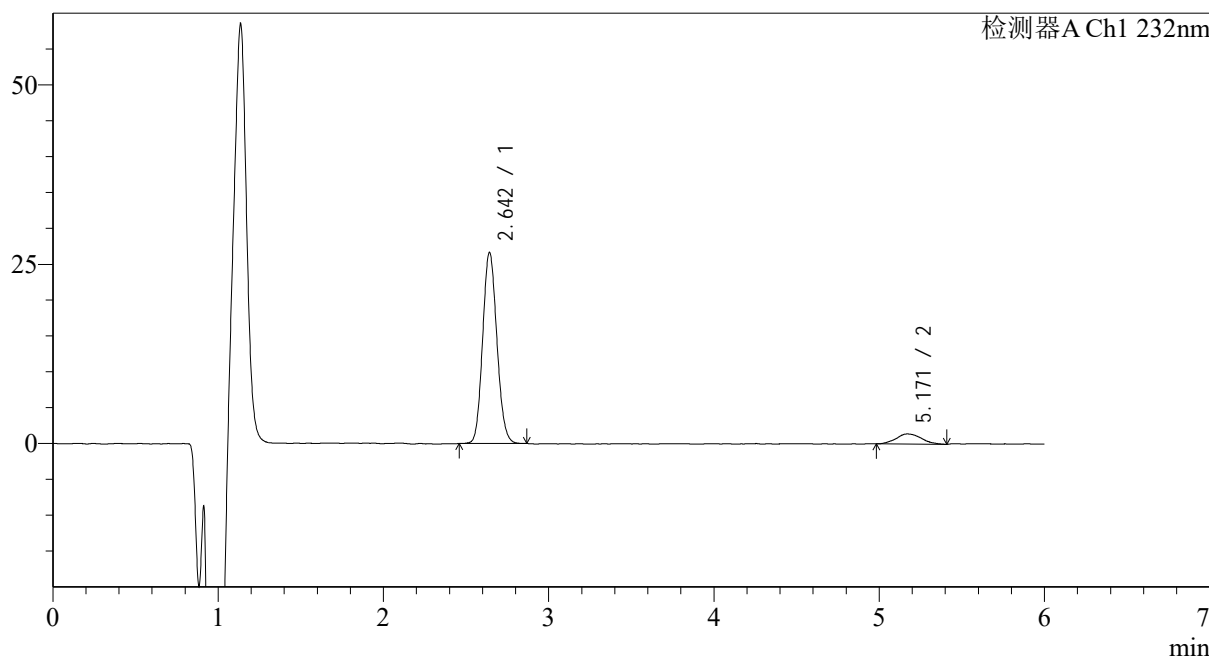
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-715-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	159499	91.401	26557	4492	1.116	--
2	5.171	15005	8.599	1408	6116	1.127	11.983
总计		174505	100.000	27966			

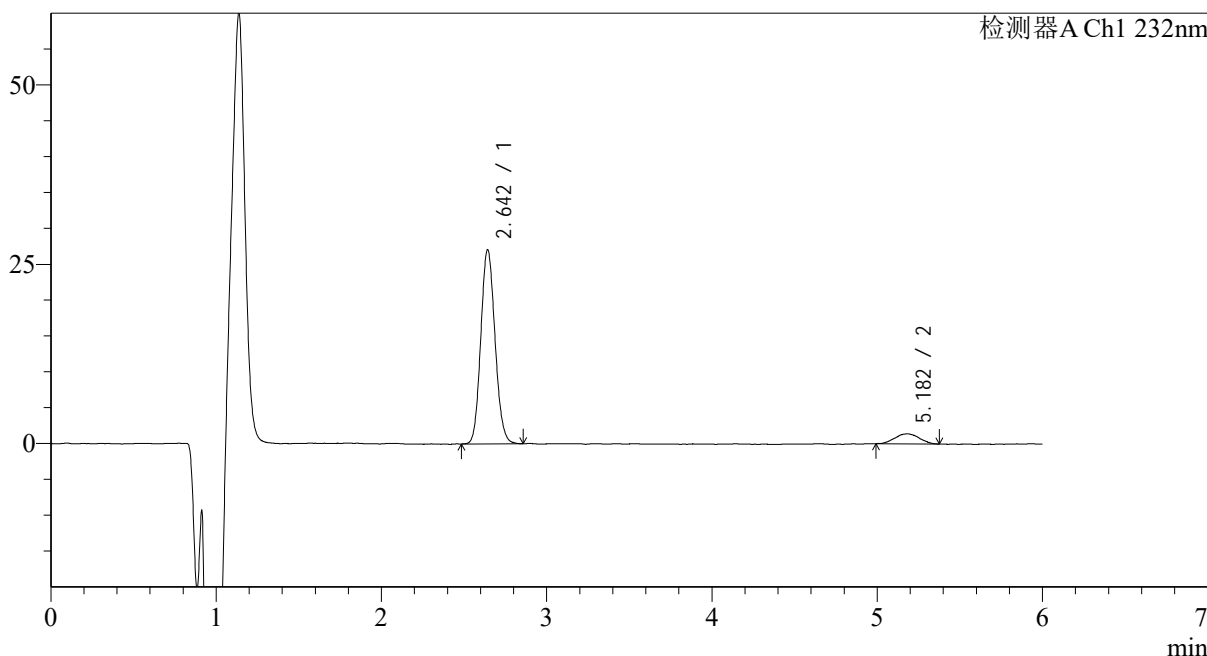
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-716-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	161879	91.794	26945	4510	1.118	--
2	5.182	14472	8.206	1395	6192	1.005	12.071
总计		176351	100.000	28340			

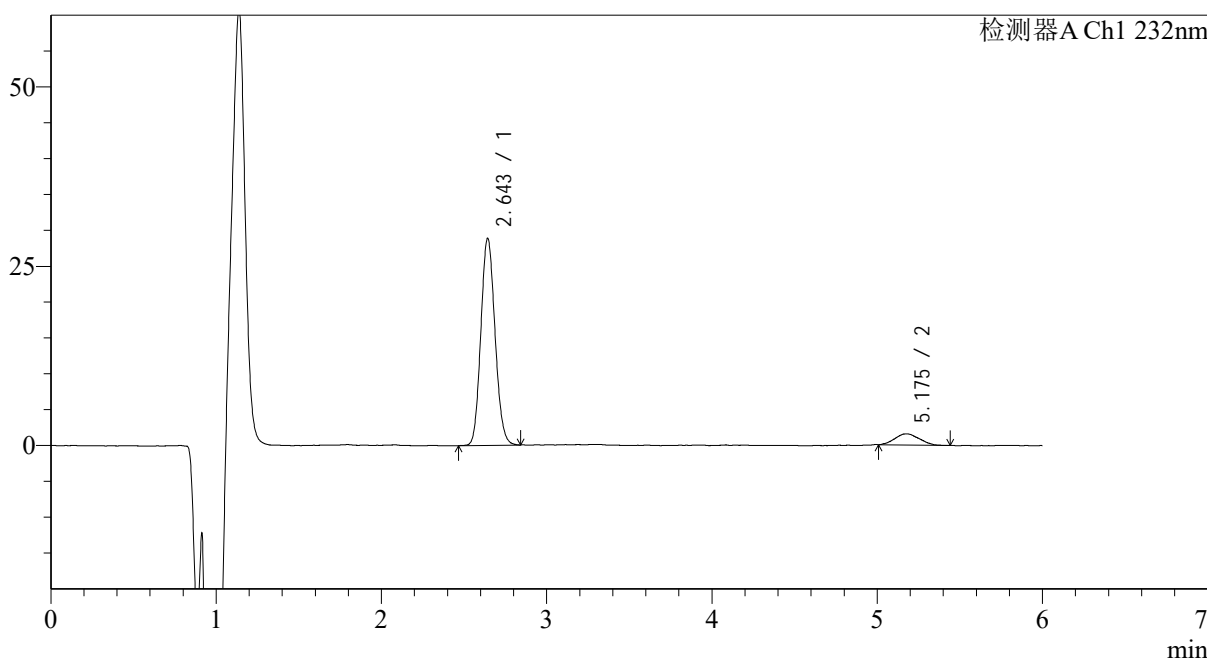
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-717-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 21:35:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	172175	91.471	28738	4519	1.115	--
2	5.175	16054	8.529	1551	5218	1.100	11.410
总计		188229	100.000	30290			

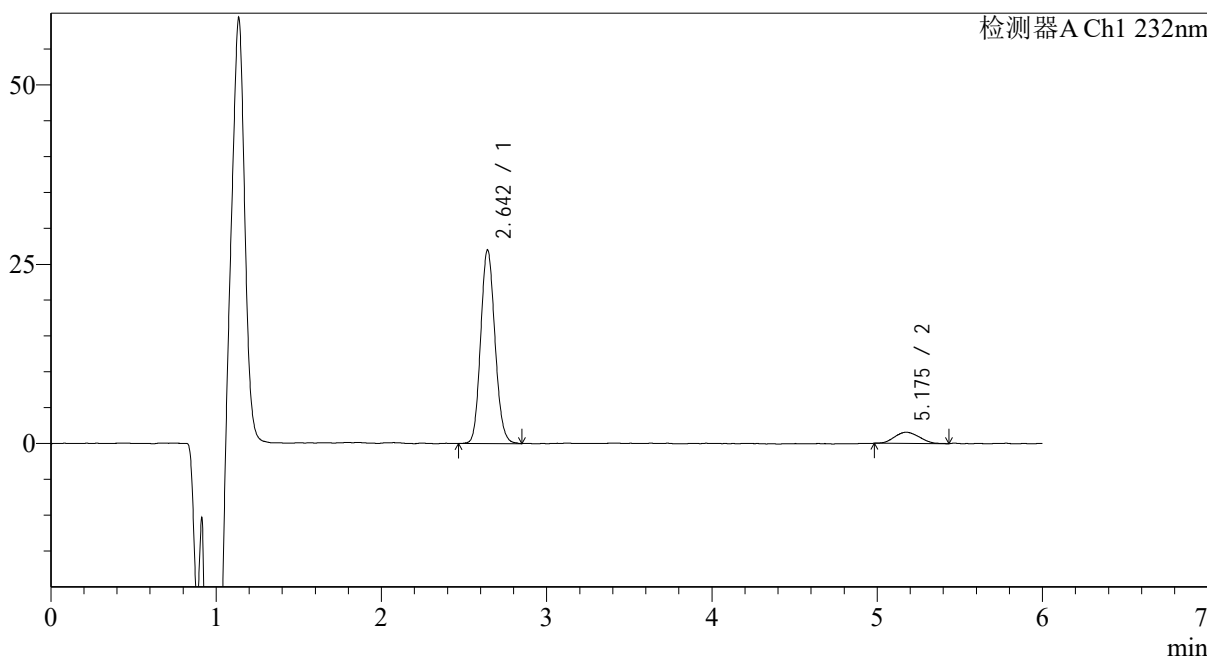
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-718-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	162012	90.896	26894	4500	1.122	--
2	5.175	16228	9.104	1559	5407	1.079	11.540
总计		178240	100.000	28452			

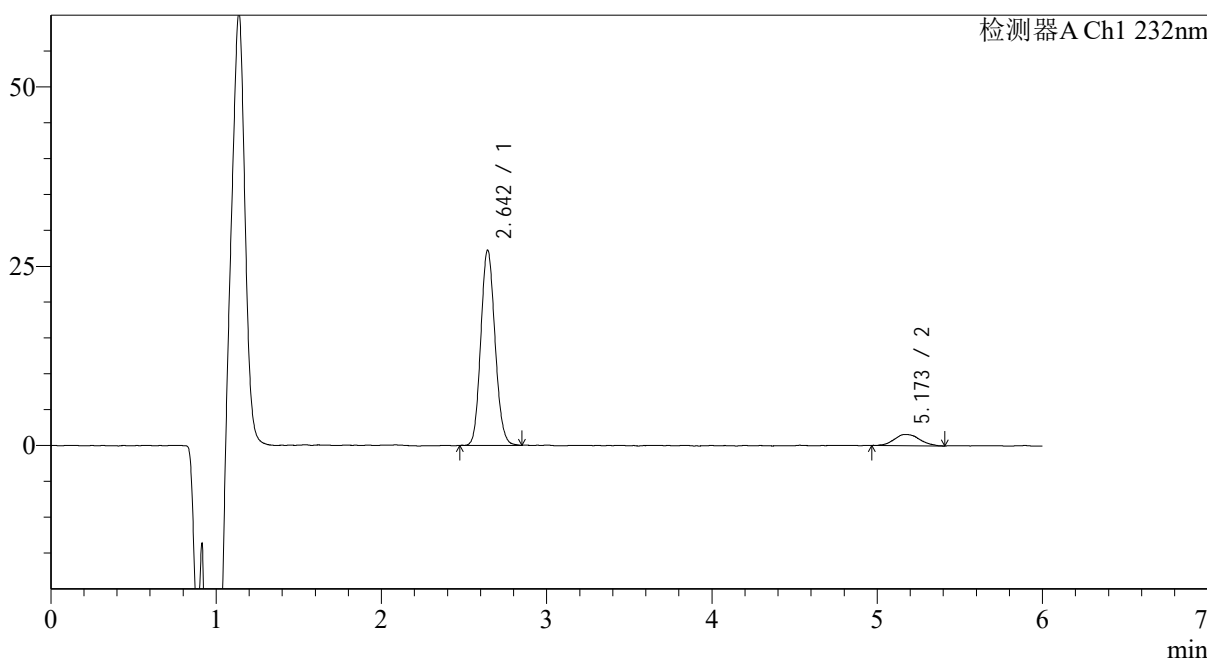
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-719-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 21:48:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	162549	90.681	27088	4529	1.120	--
2	5.173	16704	9.319	1560	5852	1.099	11.839
总计		179253	100.000	28648			

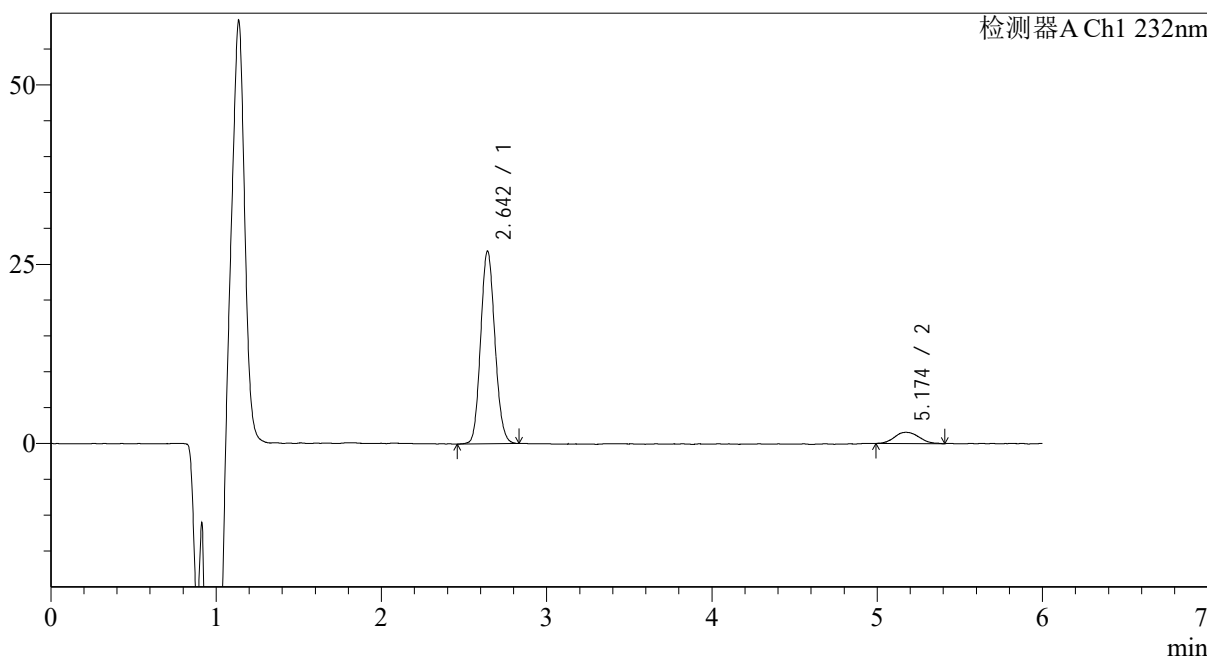
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-720-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	160952	90.906	26786	4513	1.113	--
2	5.174	16102	9.094	1558	6340	1.110	12.138
总计		177054	100.000	28344			

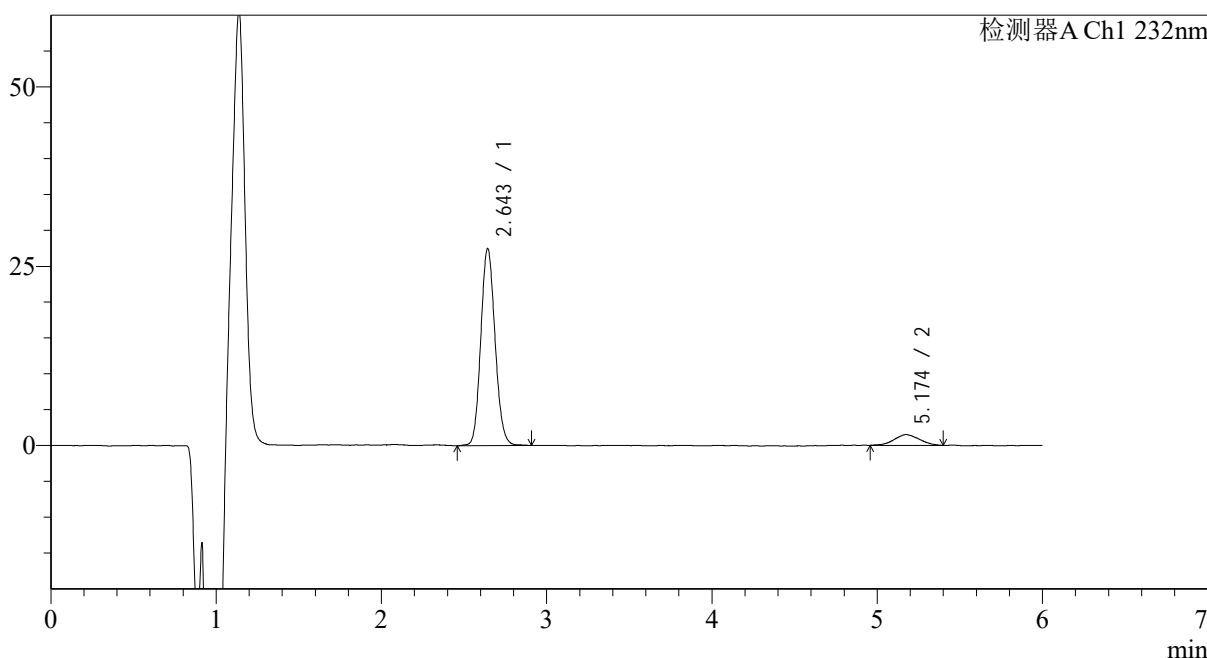
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-721-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	164993	91.169	27344	4519	1.115	--
2	5.174	15981	8.831	1501	5115	1.029	11.336
总计		180974	100.000	28845			

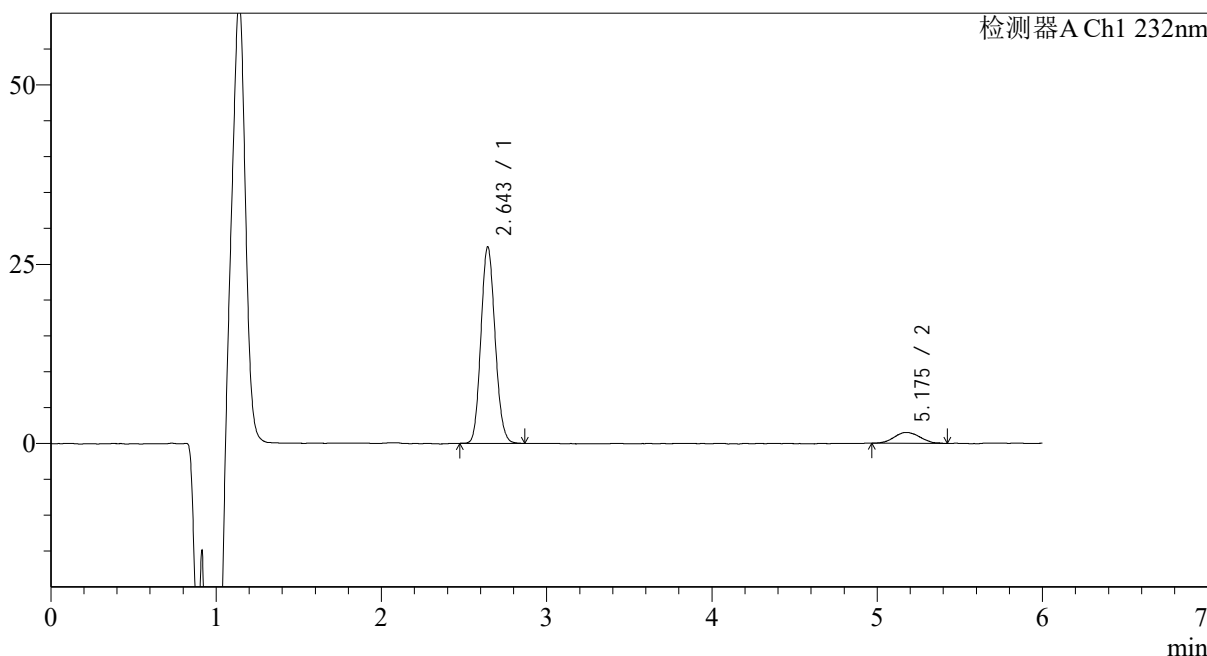
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-722-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	163248	90.904	27302	4549	1.118	--
2	5.175	16336	9.096	1509	5384	1.116	11.539
总计		179583	100.000	28811			

图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-723-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 22:14:01

实验者: xiechaojun

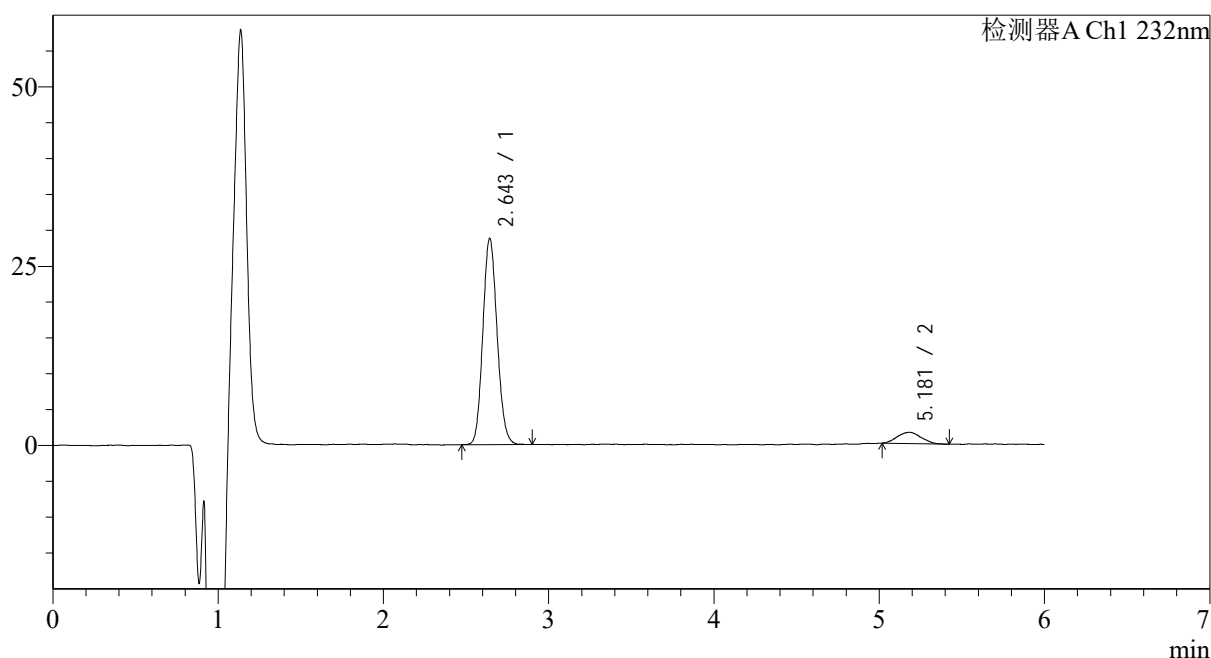
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	172299	91.631	28627	4511	1.116	--
2	5.181	15736	8.369	1572	6218	1.066	12.079
总计		188035	100.000	30199			

图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-724-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 22:20:28

实验者: xiechaojun

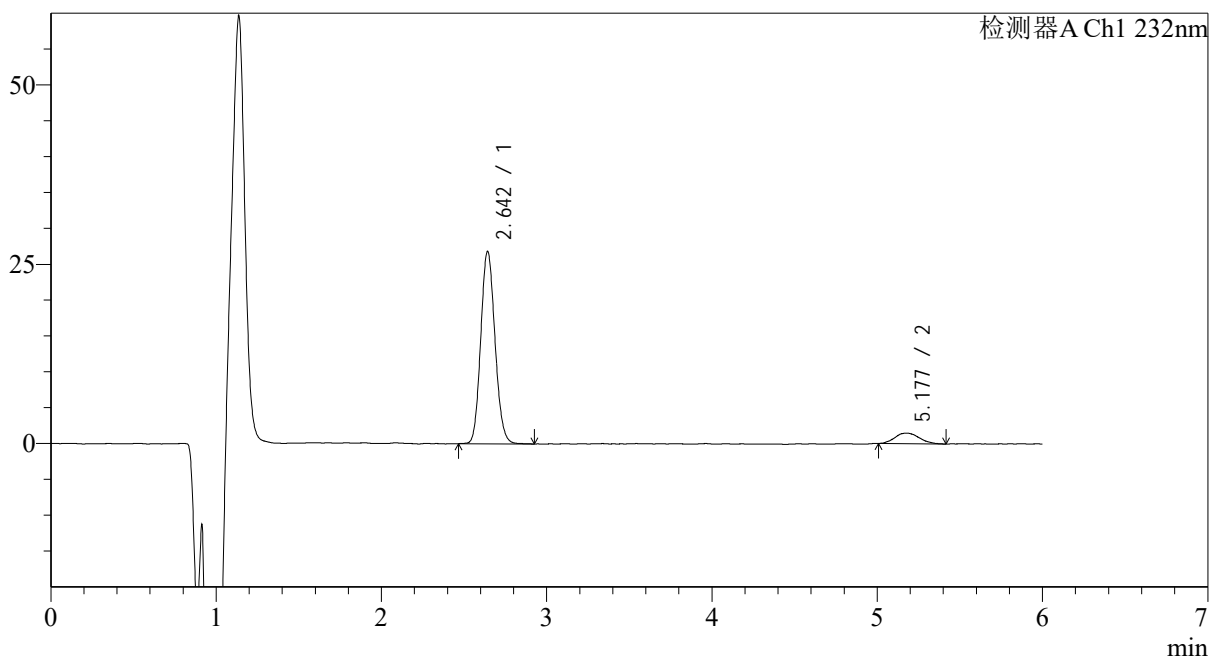
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	160923	91.436	26715	4511	1.121	--
2	5.177	15071	8.564	1455	6485	1.146	12.230
总计		175994	100.000	28171			

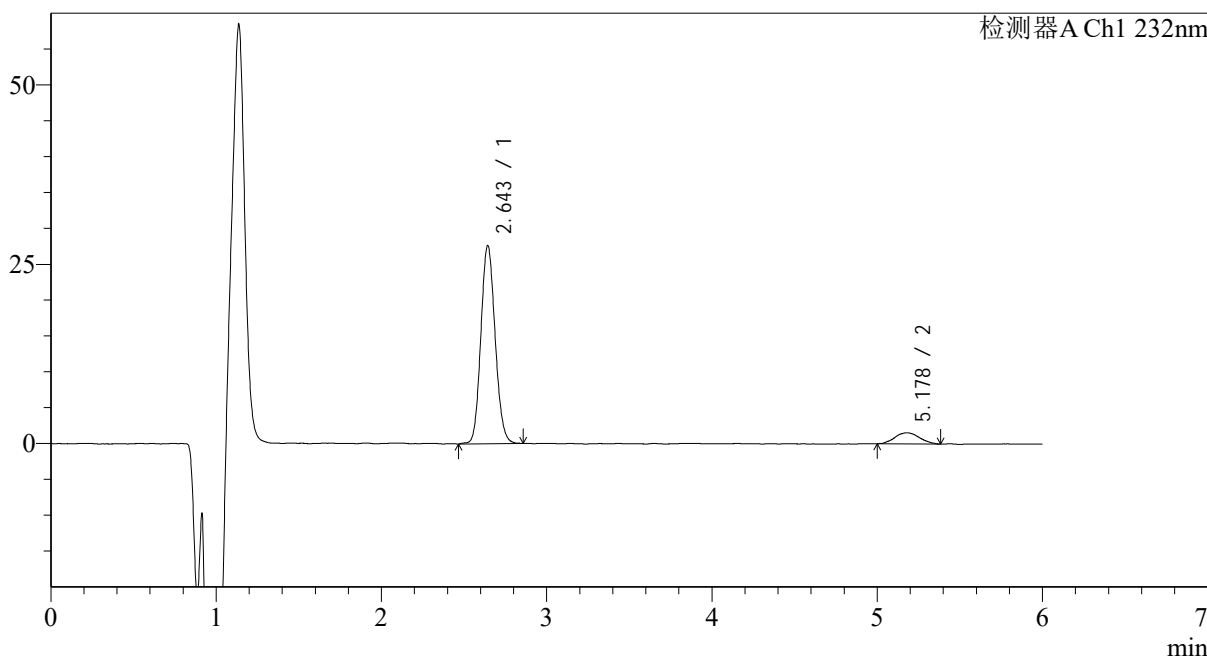
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-725-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	166036	91.178	27525	4488	1.116	--
2	5.178	16066	8.822	1551	6072	1.095	11.969
总计		182102	100.000	29076			

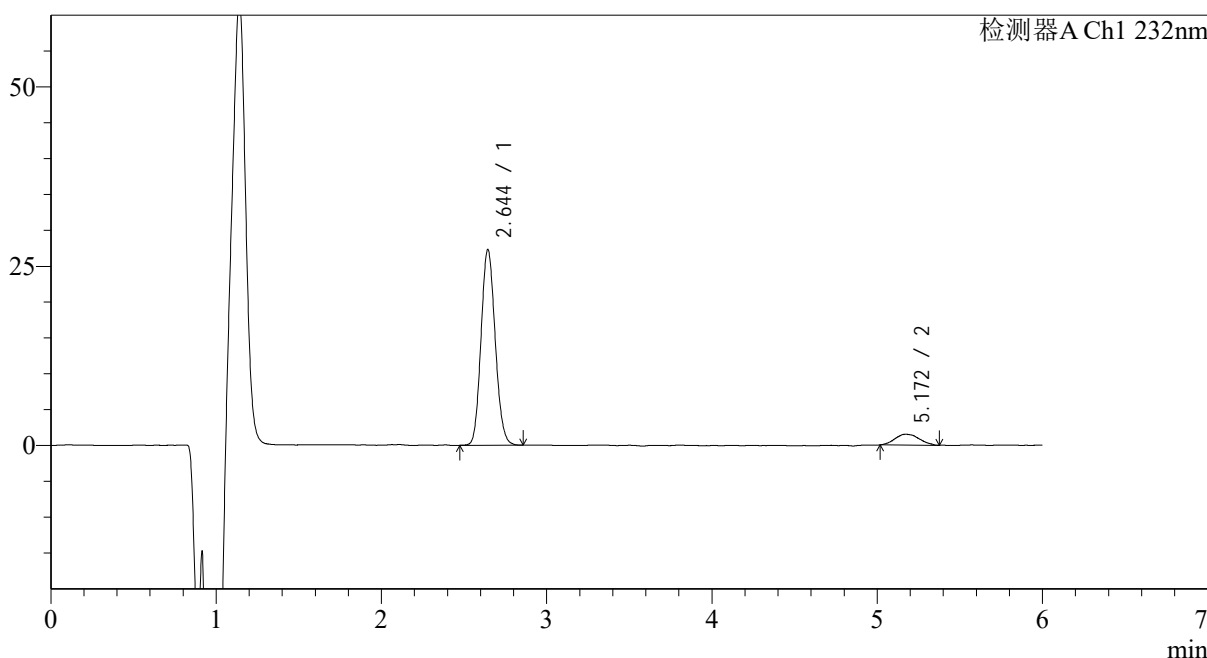
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-726-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	162513	91.315	27219	4544	1.120	--
2	5.172	15457	8.685	1509	5910	1.120	11.870
总计		177970	100.000	28728			

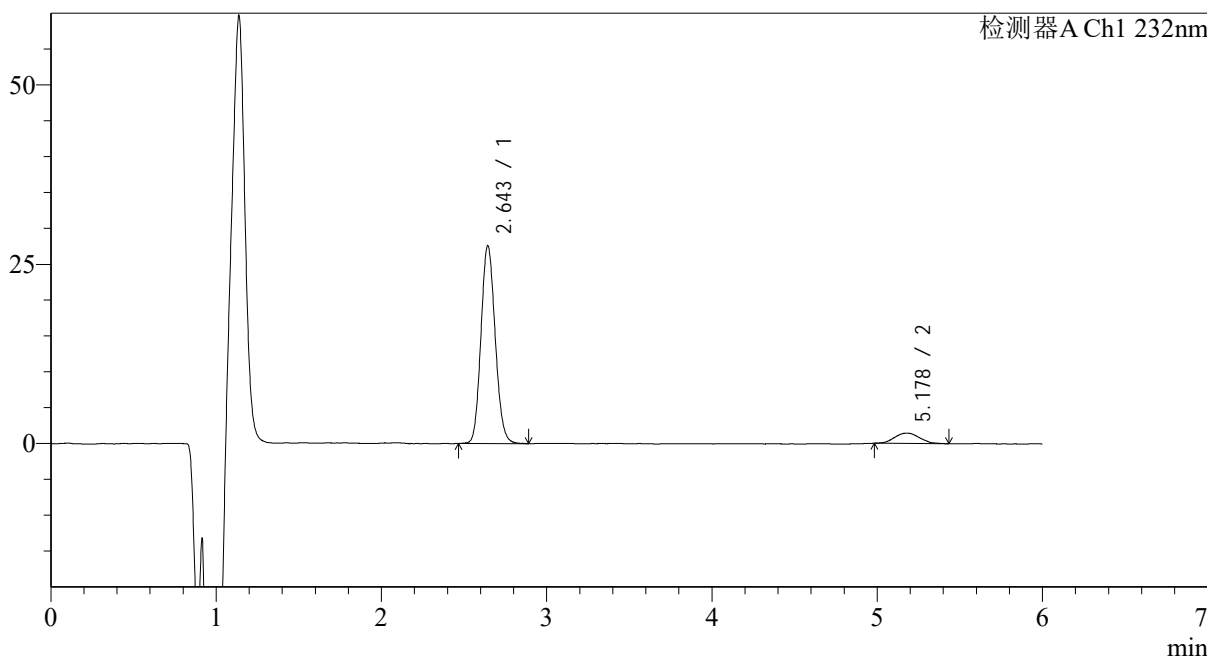
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-727-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	165432	91.542	27493	4505	1.121	--
2	5.178	15286	8.458	1455	5728	1.142	11.756
总计		180718	100.000	28948			

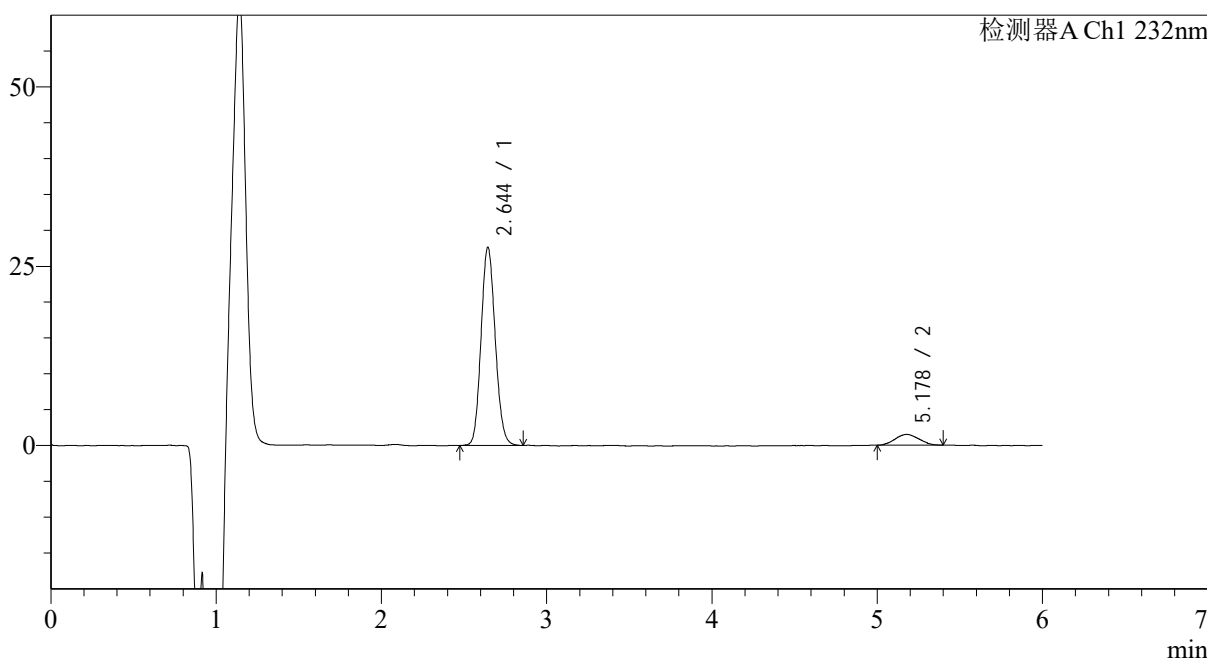
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-728-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	164663	91.592	27580	4553	1.114	--
2	5.178	15116	8.408	1508	5771	1.079	11.804
总计		179779	100.000	29088			

图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-729-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 22:52:40

实验者: xiechaojun

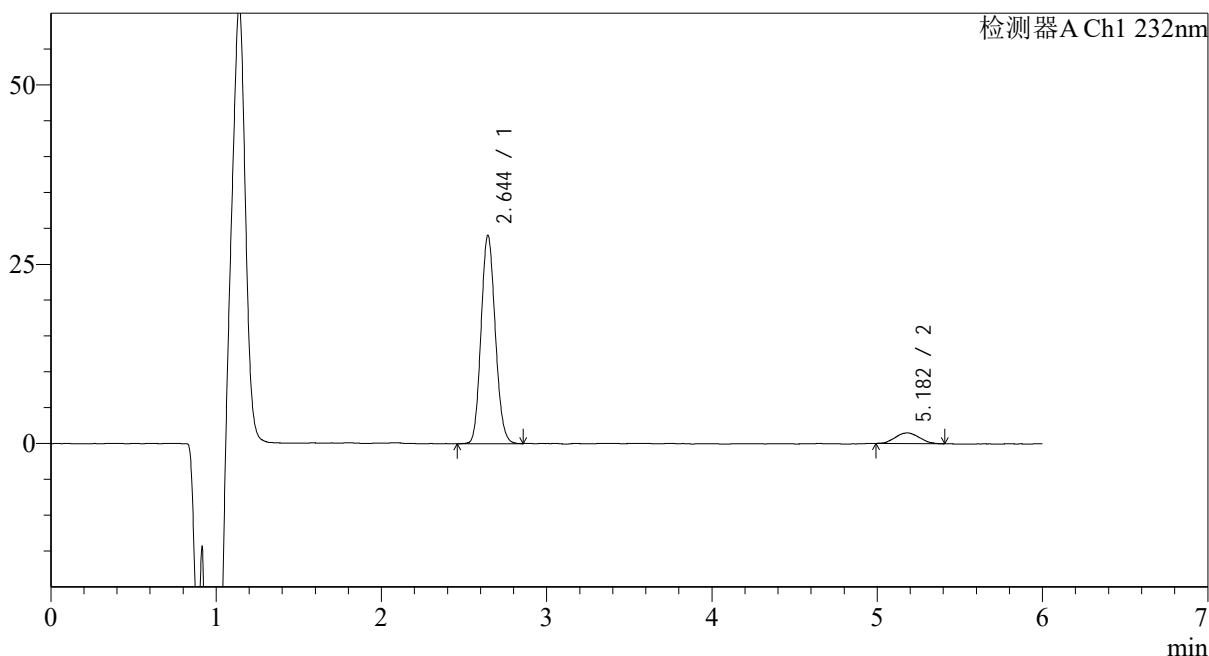
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	173619	91.909	29004	4524	1.117	--
2	5.182	15283	8.091	1503	6148	1.059	12.039
总计		188902	100.000	30507			

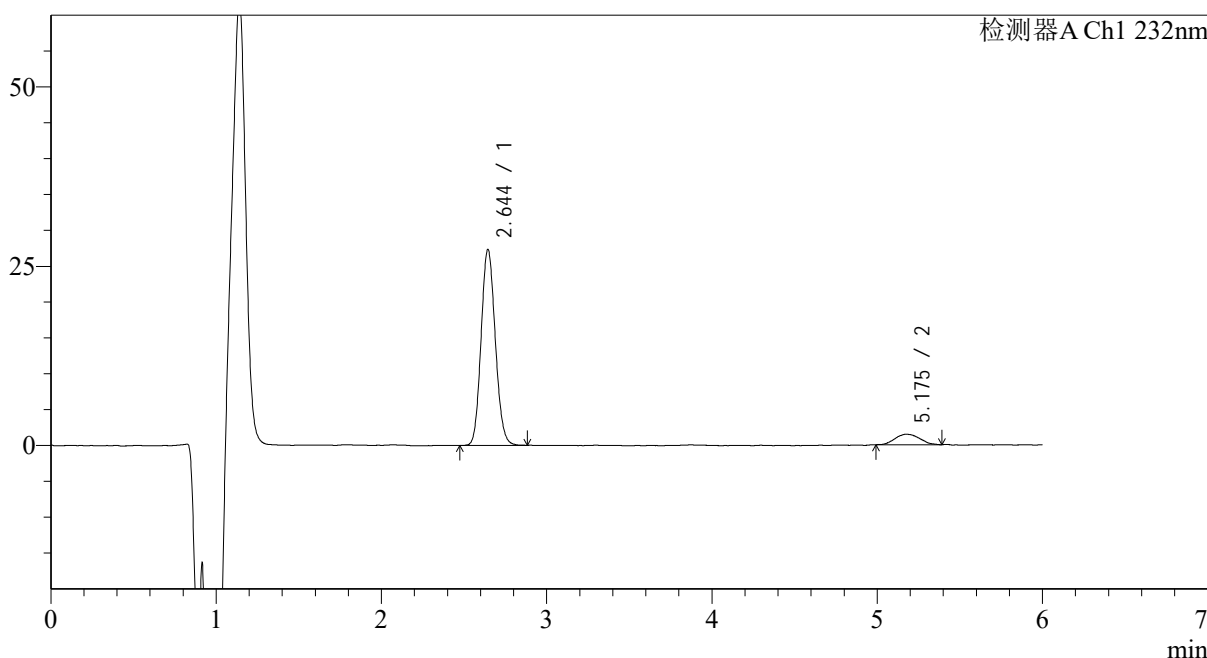
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-730-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	162898	91.471	27276	4541	1.116	--
2	5.175	15190	8.529	1457	5730	1.126	11.760
总计		178088	100.000	28734			

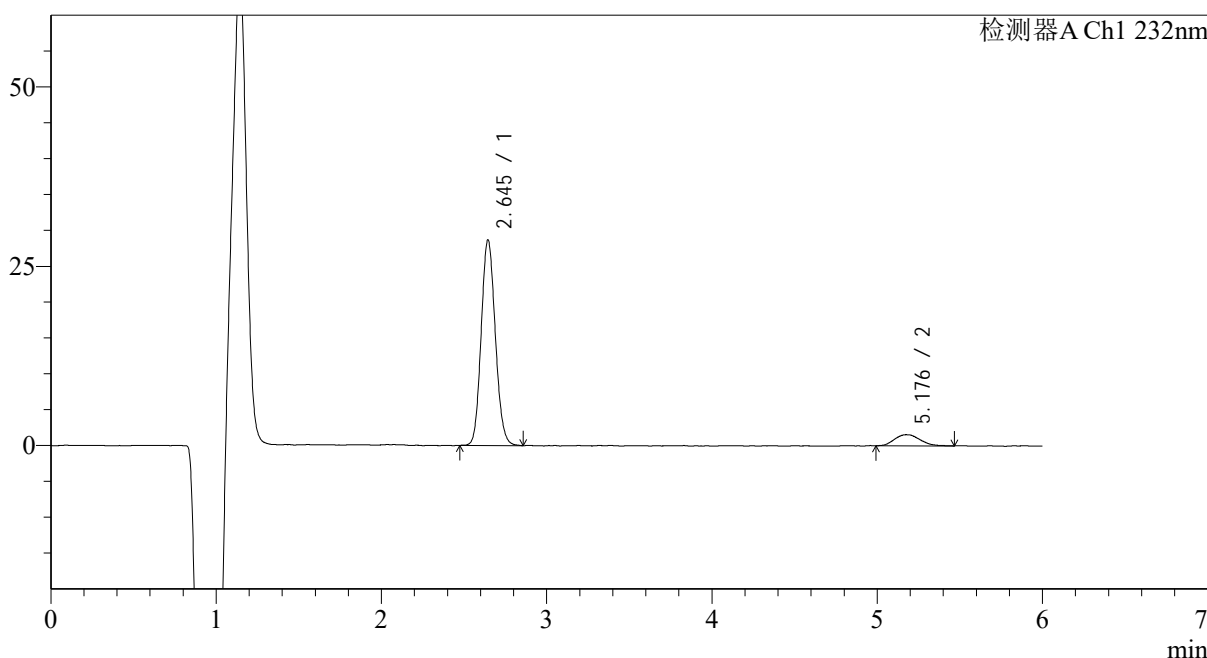
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-731-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 23:05:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	170288	91.149	28636	4588	1.116	--
2	5.176	16536	8.851	1546	5578	1.187	11.682
总计		186824	100.000	30182			

图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-732-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 23:11:59

实验者: xiechaojun

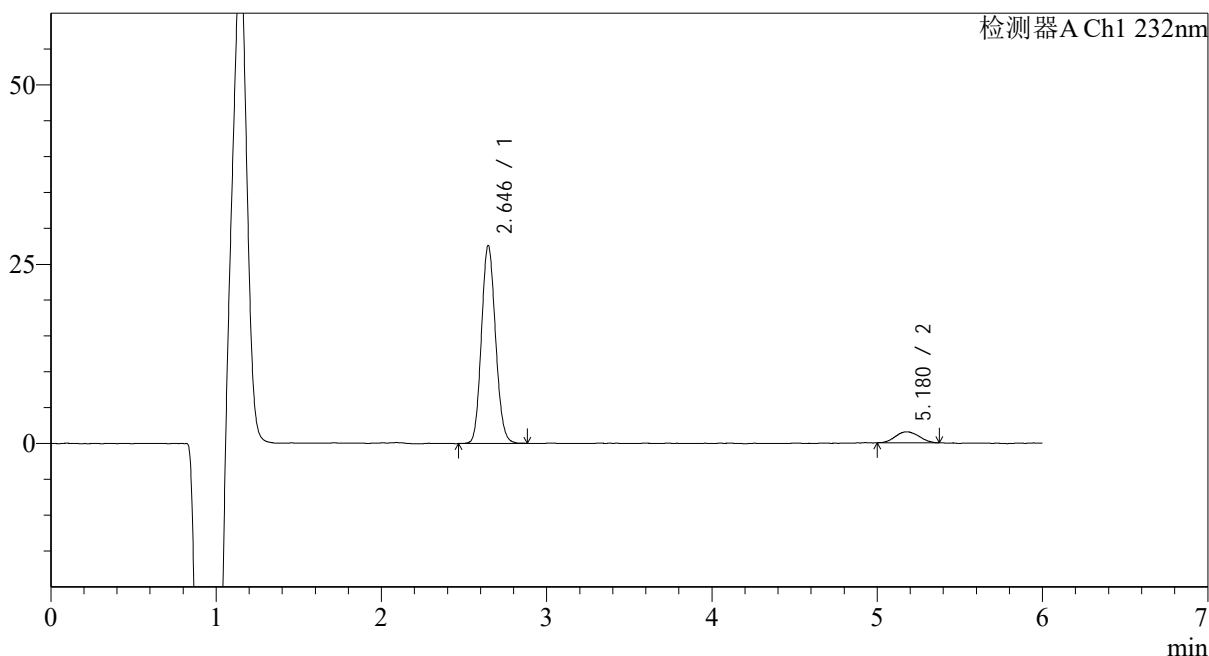
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	163316	91.458	27605	4630	1.116	--
2	5.180	15253	8.542	1538	5911	1.067	11.923
总计		178569	100.000	29142			

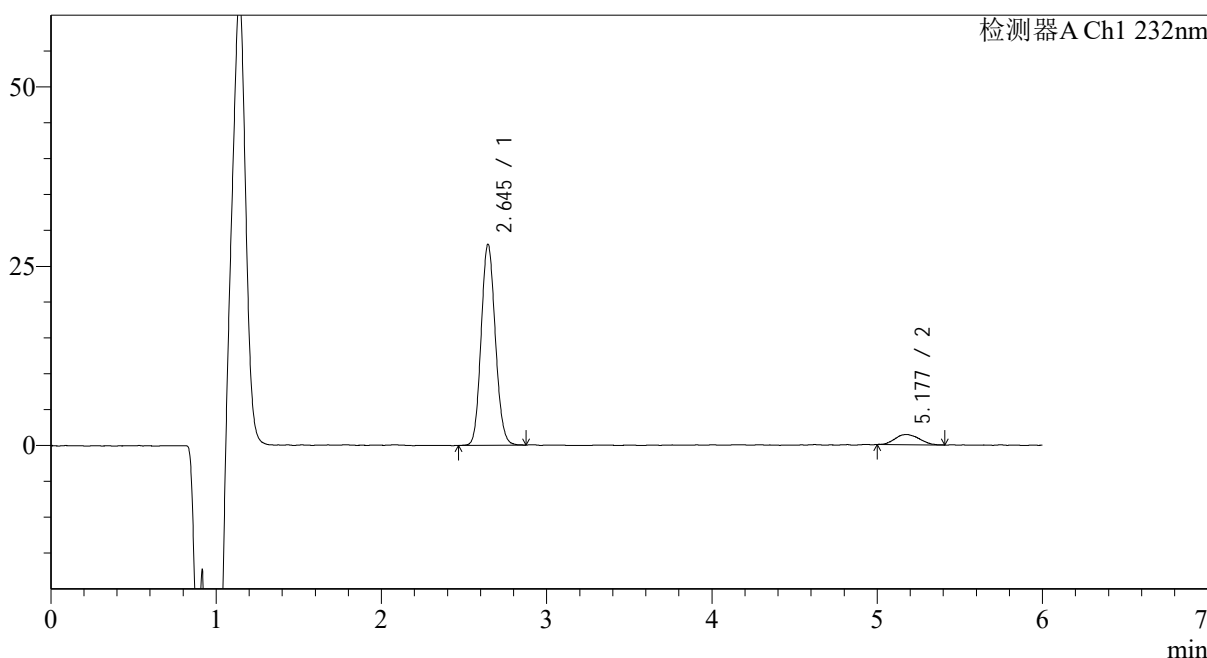
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-733-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 23:18:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166872	92.092	27987	4558	1.110	--
2	5.177	14330	7.908	1413	5978	1.127	11.932
总计		181202	100.000	29400			

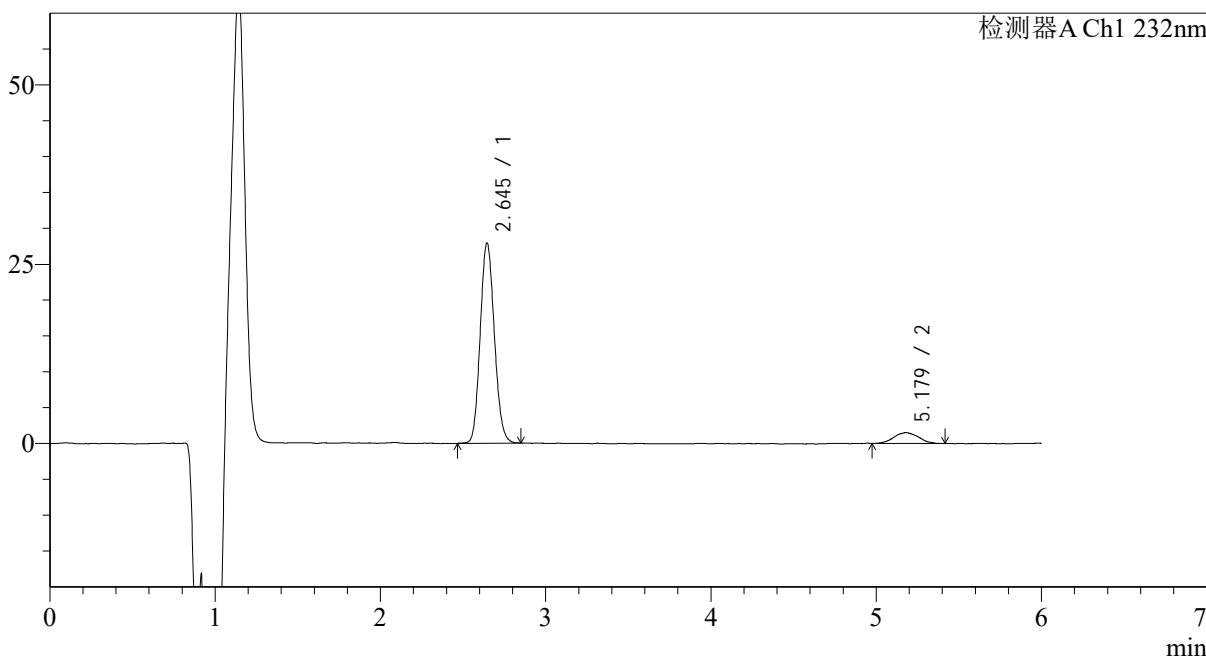
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-734-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:24:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165891	91.371	27885	4568	1.117	--
2	5.179	15666	8.629	1512	6023	1.046	11.969
总计		181557	100.000	29397			

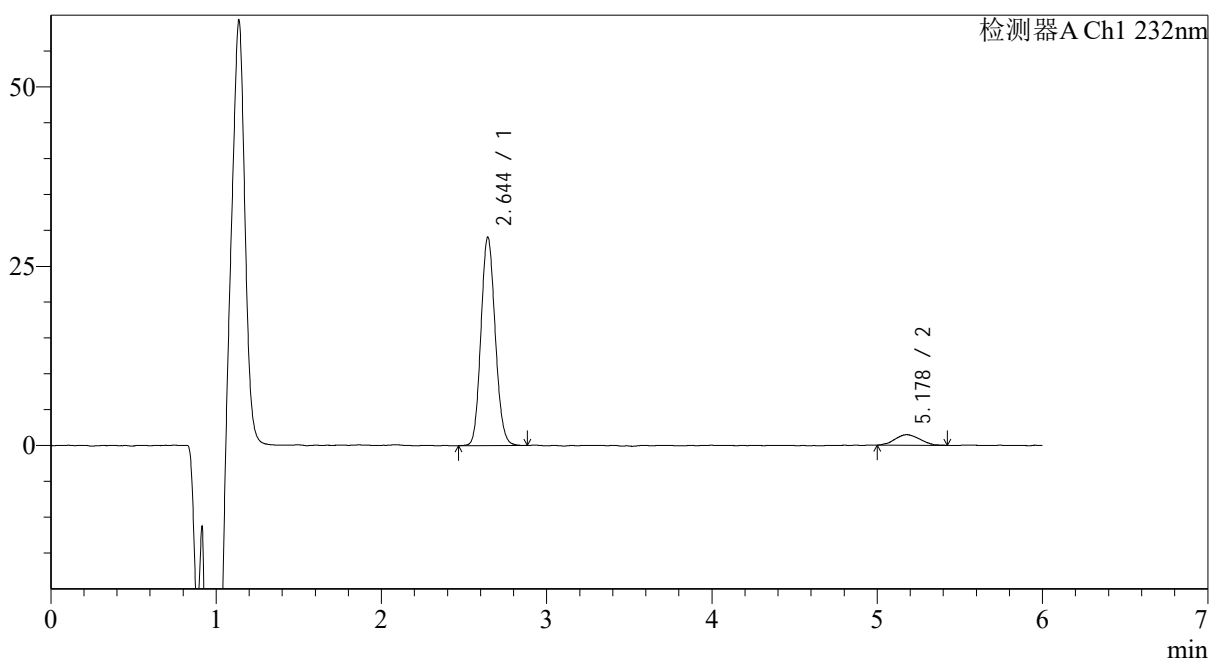
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-735-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	174149	91.888	28981	4498	1.116	--
2	5.178	15375	8.112	1473	5063	1.061	11.295
总计		189524	100.000	30455			

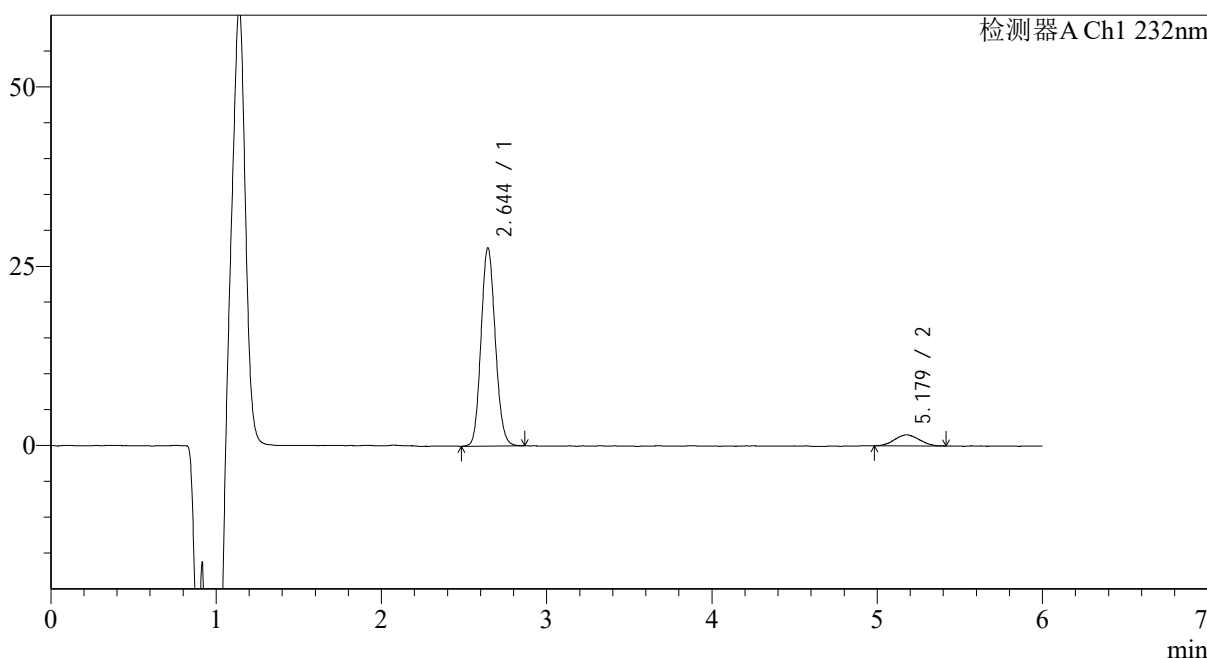
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-736-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165416	91.184	27590	4511	1.114	--
2	5.179	15993	8.816	1552	5371	1.041	11.519
总计		181409	100.000	29142			

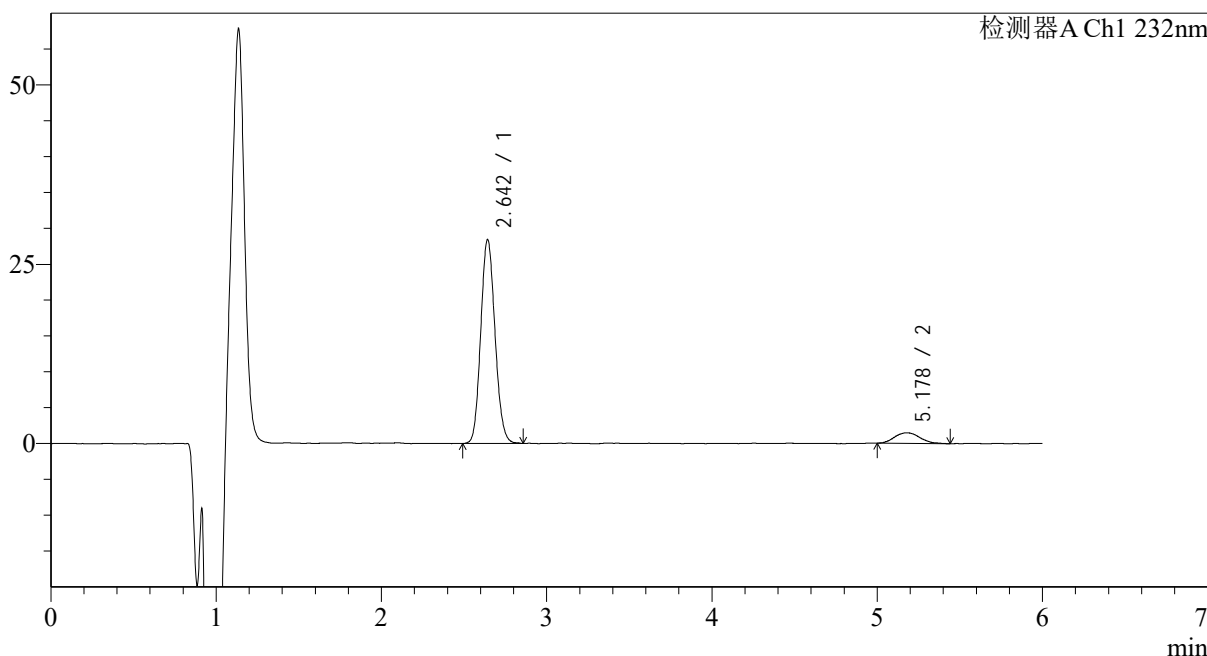
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-737-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	170473	91.480	28306	4487	1.116	--
2	5.178	15876	8.520	1491	5779	1.170	11.787
总计		186349	100.000	29797			

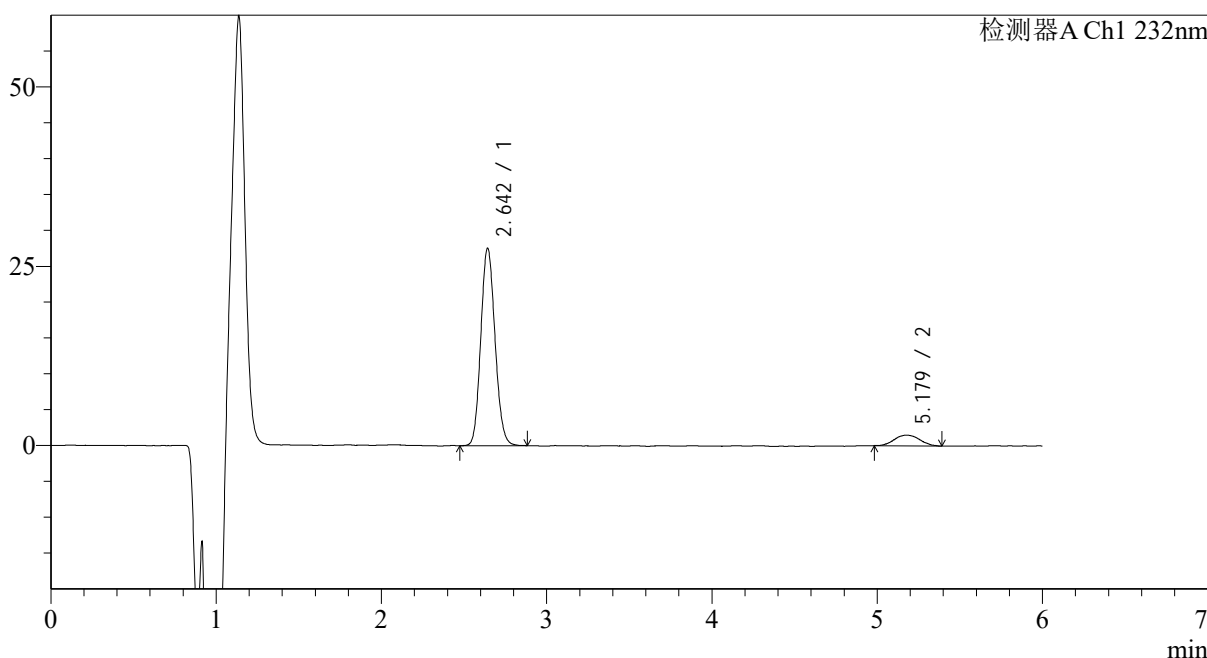
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-738-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	164661	91.140	27406	4517	1.118	--
2	5.179	16007	8.860	1497	5651	1.090	11.721
总计		180668	100.000	28902			

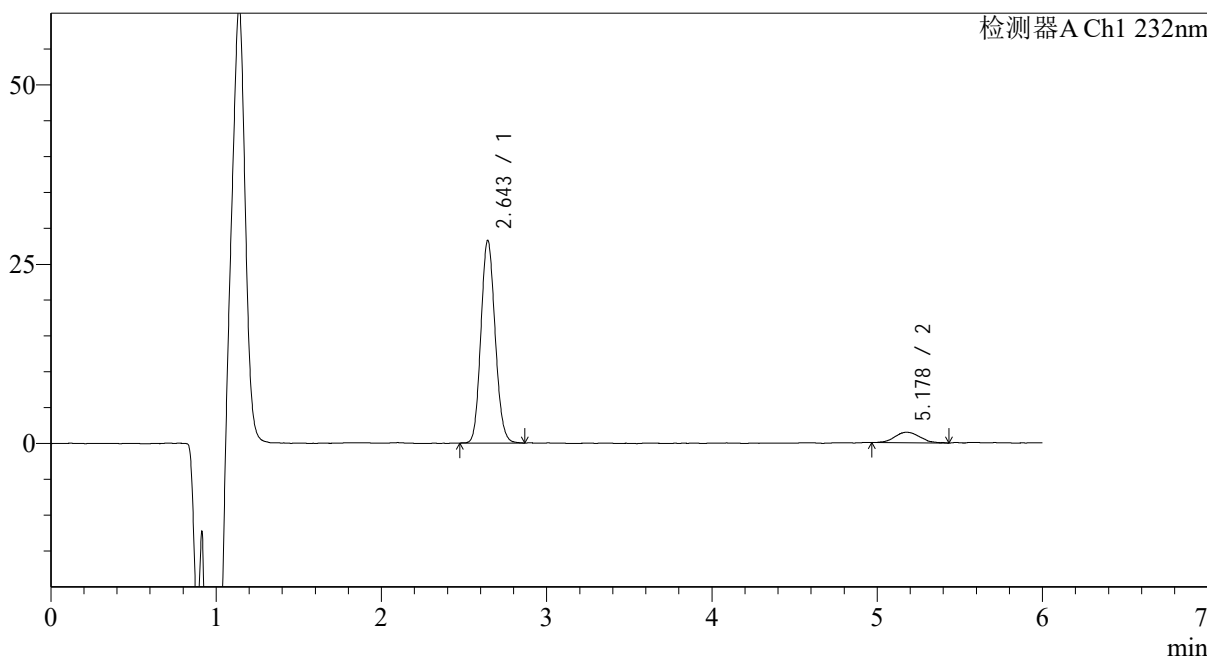
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-739-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	168629	91.588	28150	4517	1.118	--
2	5.178	15487	8.412	1464	5358	1.064	11.513
总计		184116	100.000	29614			

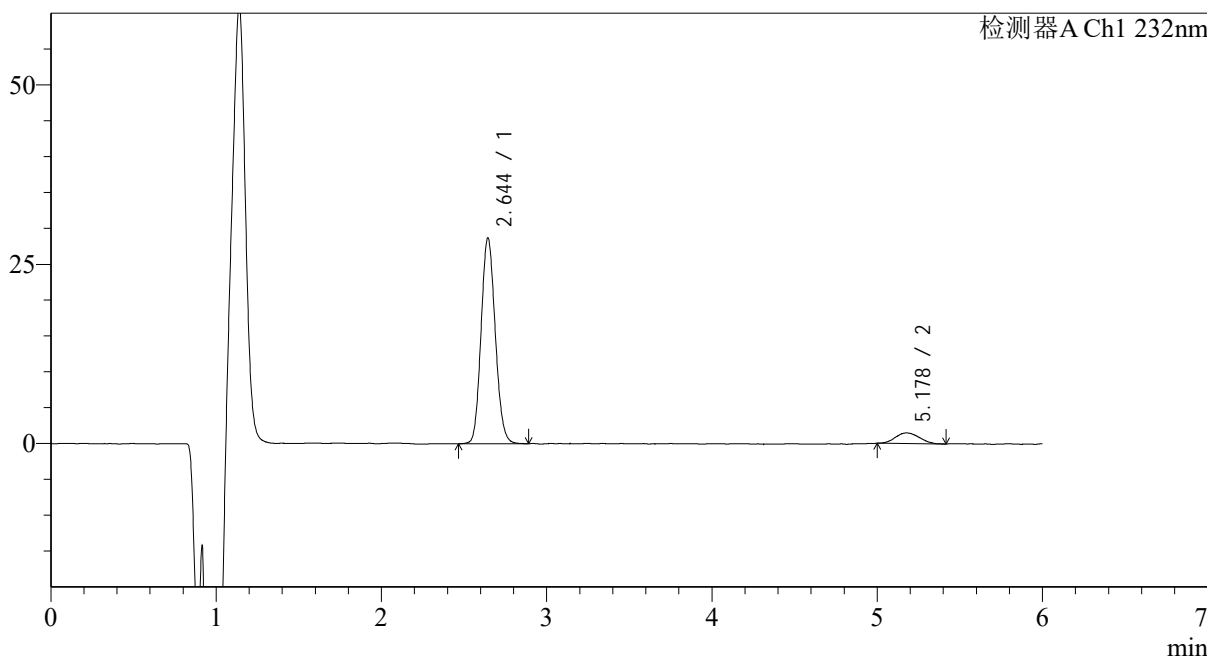
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-740-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	171437	92.023	28648	4528	1.118	--
2	5.178	14860	7.977	1481	6146	1.087	12.026
总计		186297	100.000	30130			

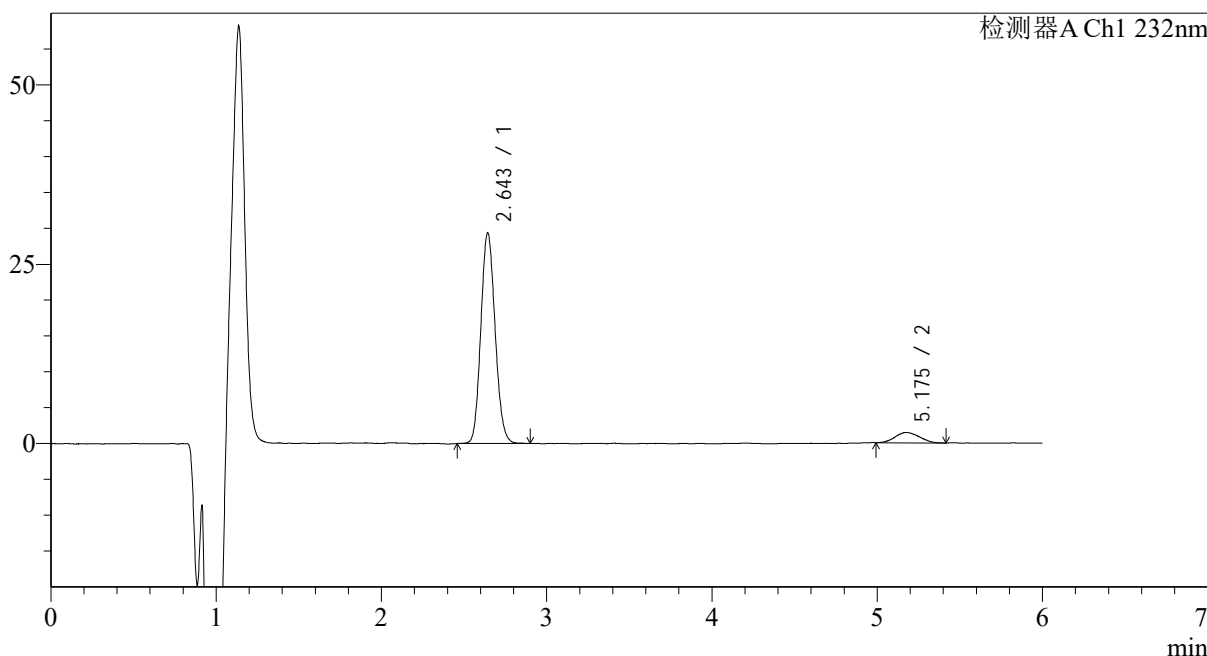
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-741-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 00:10:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	176194	92.256	29232	4486	1.118	--
2	5.175	14789	7.744	1438	5874	1.101	11.834
总计		190983	100.000	30670			

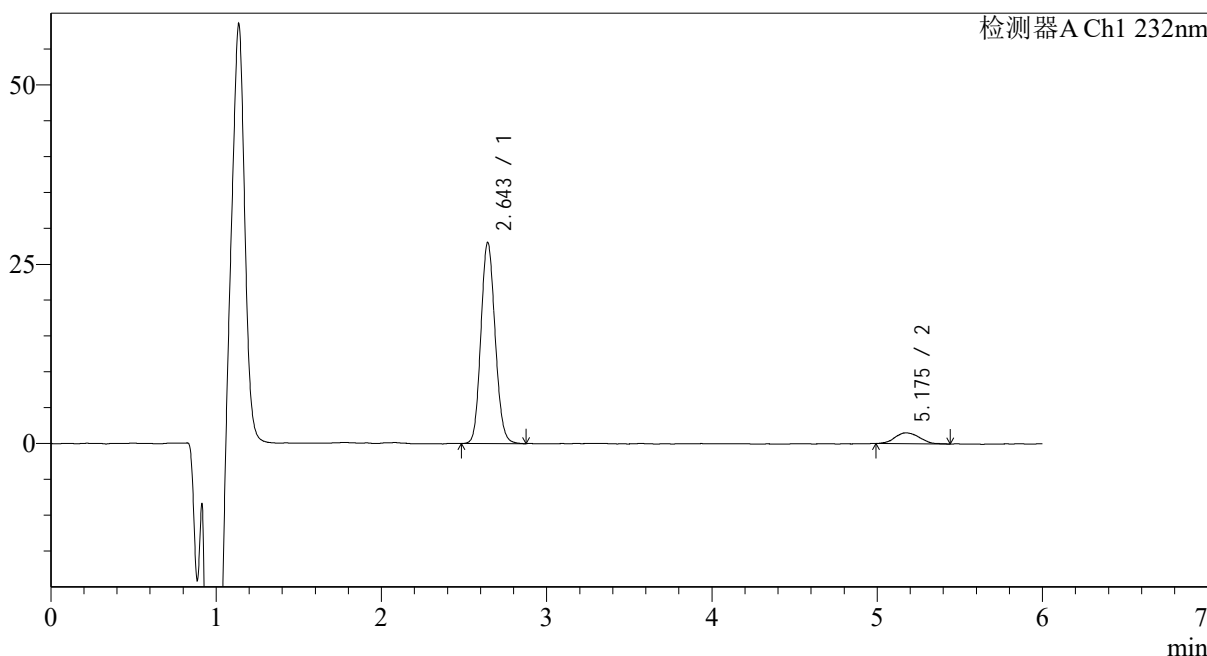
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-742-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	167934	91.280	27933	4505	1.120	--
2	5.175	16043	8.720	1527	6361	1.111	12.142
总计		183977	100.000	29460			

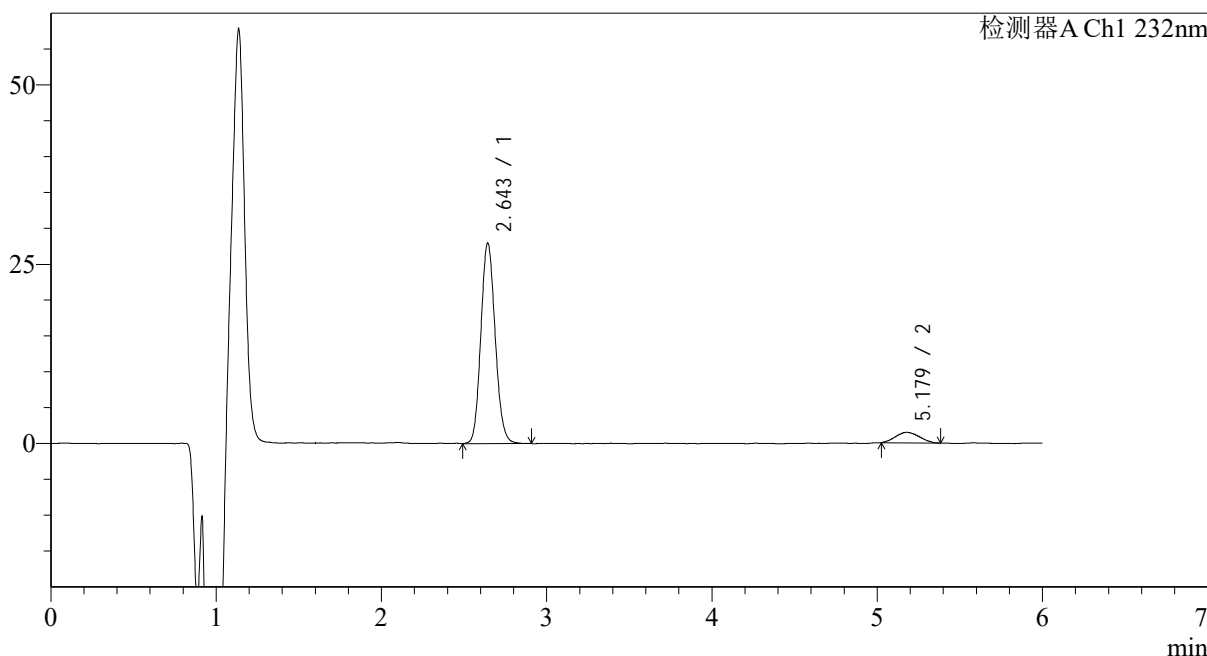
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-743-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 00:22:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	168432	92.036	27858	4473	1.120	--
2	5.179	14575	7.964	1466	5721	1.076	11.740
总计		183007	100.000	29324			

图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-744-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 00:29:24

实验者: xiechaojun

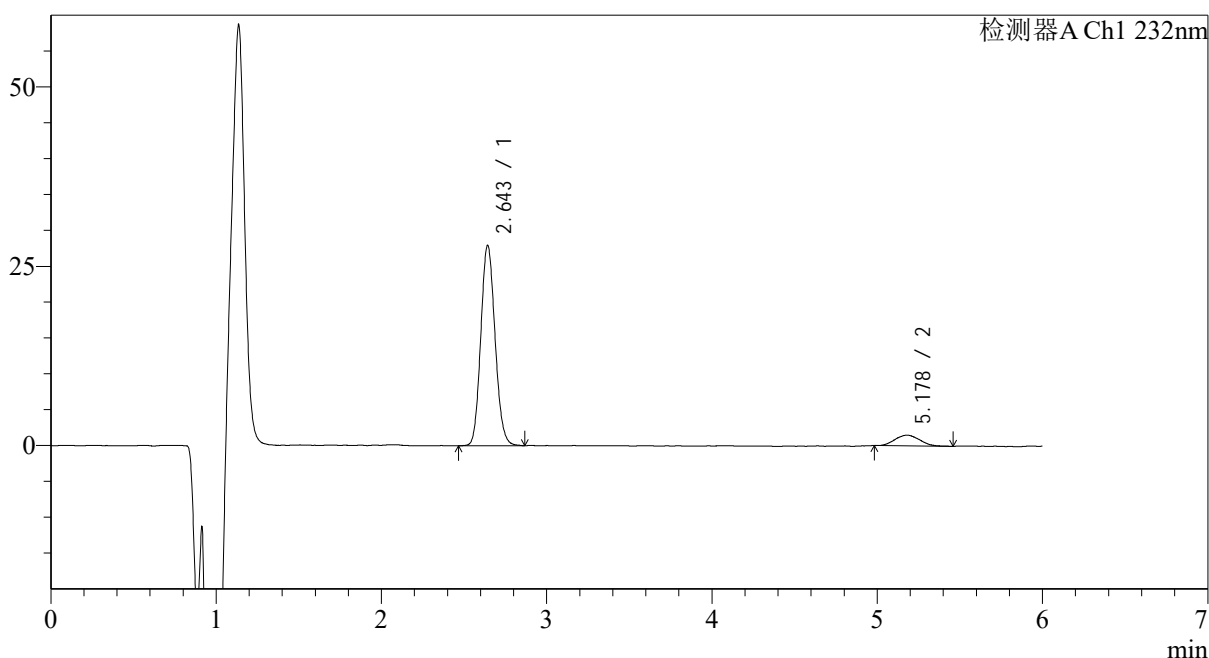
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:43:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	167718	91.454	27794	4482	1.120	--
2	5.178	15673	8.546	1491	5700	1.104	11.733
总计		183391	100.000	29285			

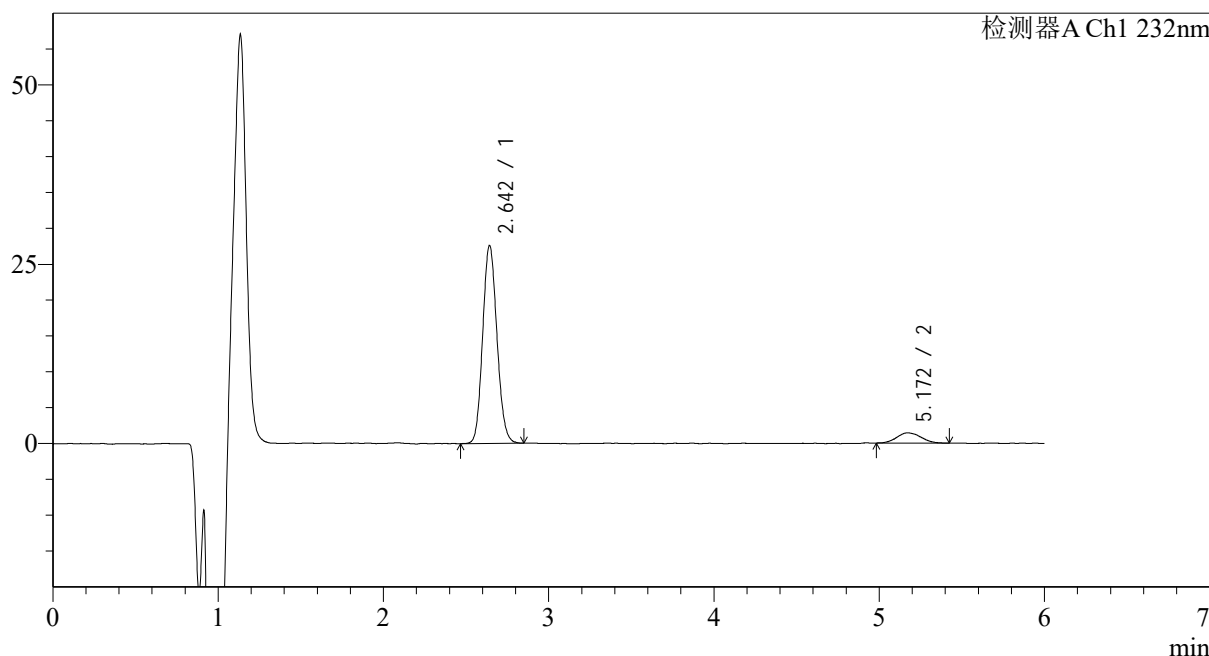
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-745-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:35:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	165520	91.960	27491	4486	1.115	--
2	5.172	14472	8.040	1431	6273	1.109	12.078
总计		179992	100.000	28922			

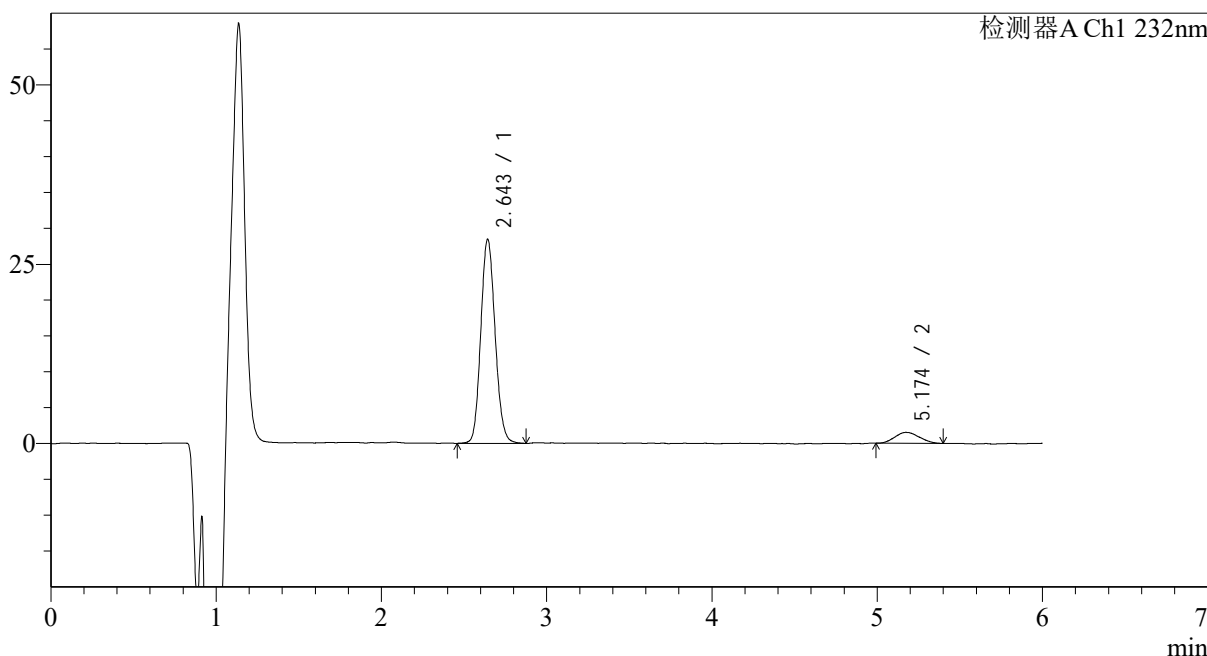
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-746-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	171595	91.612	28323	4484	1.120	--
2	5.174	15712	8.388	1523	6013	1.131	11.919
总计		187307	100.000	29846			

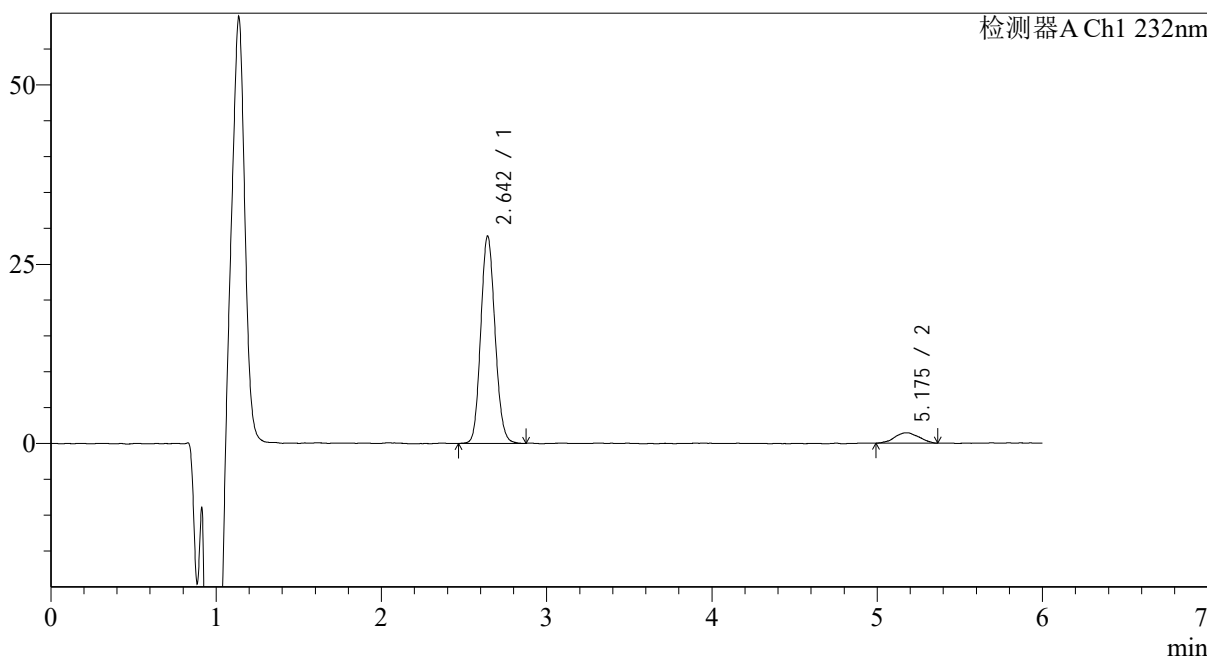
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-747-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 00:48:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.642	173335	92.139	28768	4498	1.116	--
2	5.175	14788	7.861	1443	5295	1.048	11.457
总计		188123	100.000	30210			

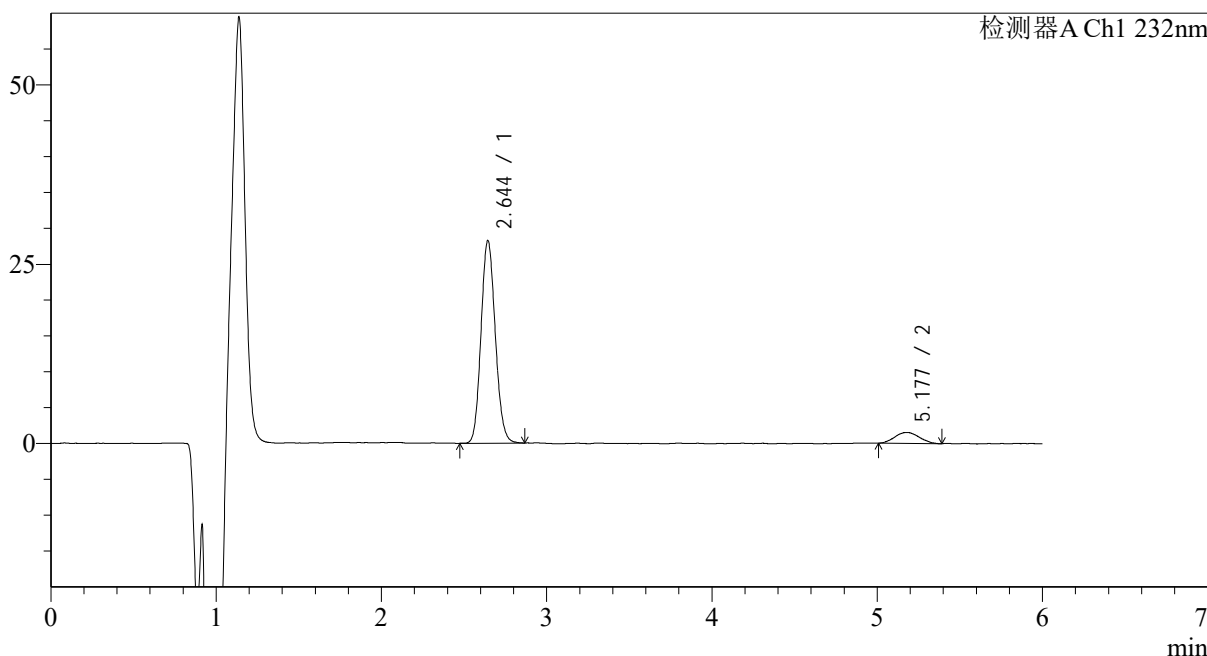
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-748-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	169237	91.605	28178	4496	1.118	--
2	5.177	15510	8.395	1522	6134	1.112	12.000
总计		184747	100.000	29700			

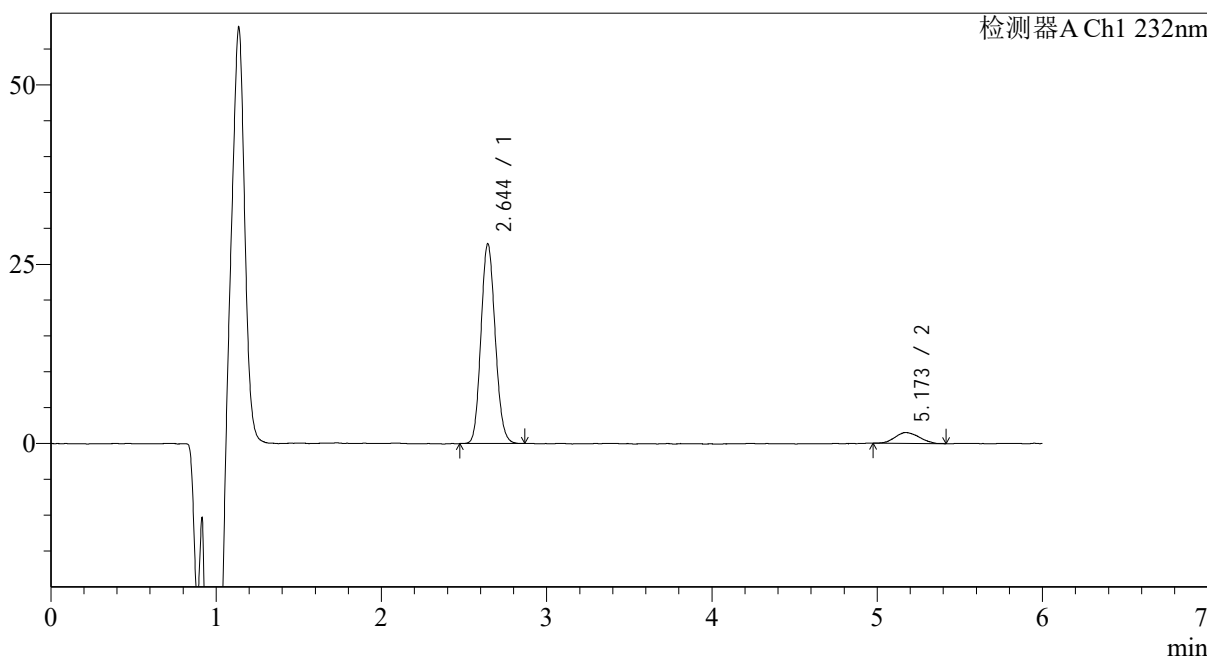
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-749-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 01:01:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166580	91.451	27761	4507	1.119	--
2	5.173	15572	8.549	1527	5826	1.113	11.803
总计		182151	100.000	29287			

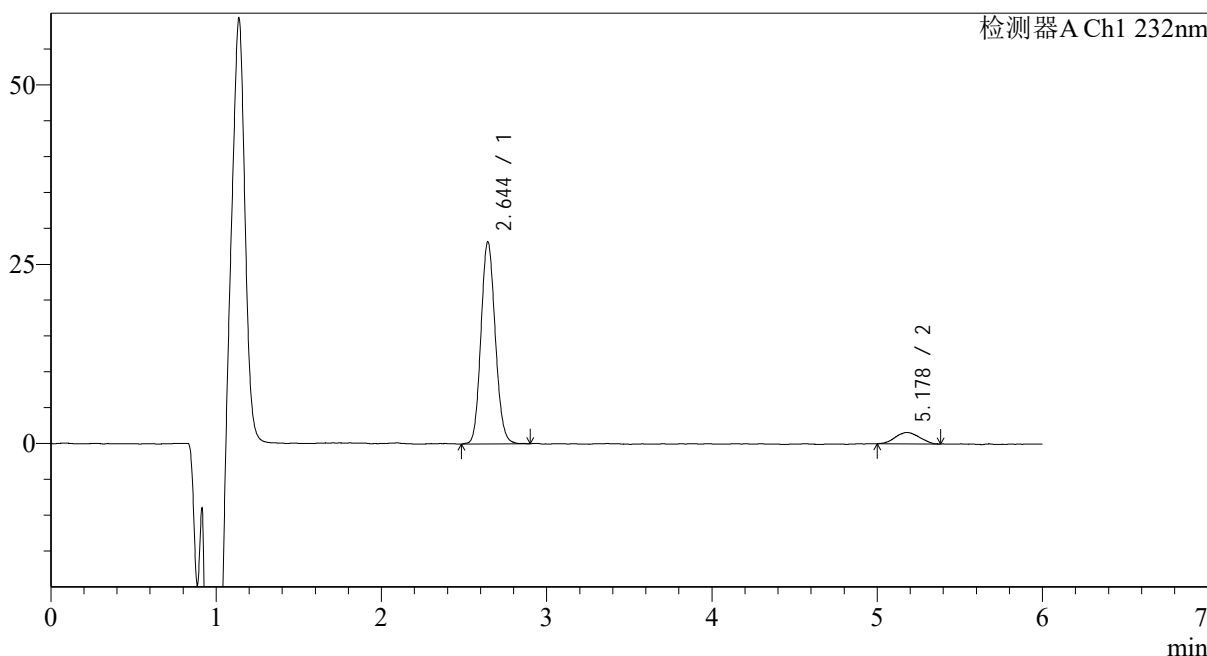
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-750-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	169366	91.386	28094	4495	1.116	--
2	5.178	15964	8.614	1574	5838	1.038	11.821
总计		185330	100.000	29668			

图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-751-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:14:31

实验者: xiechaojun

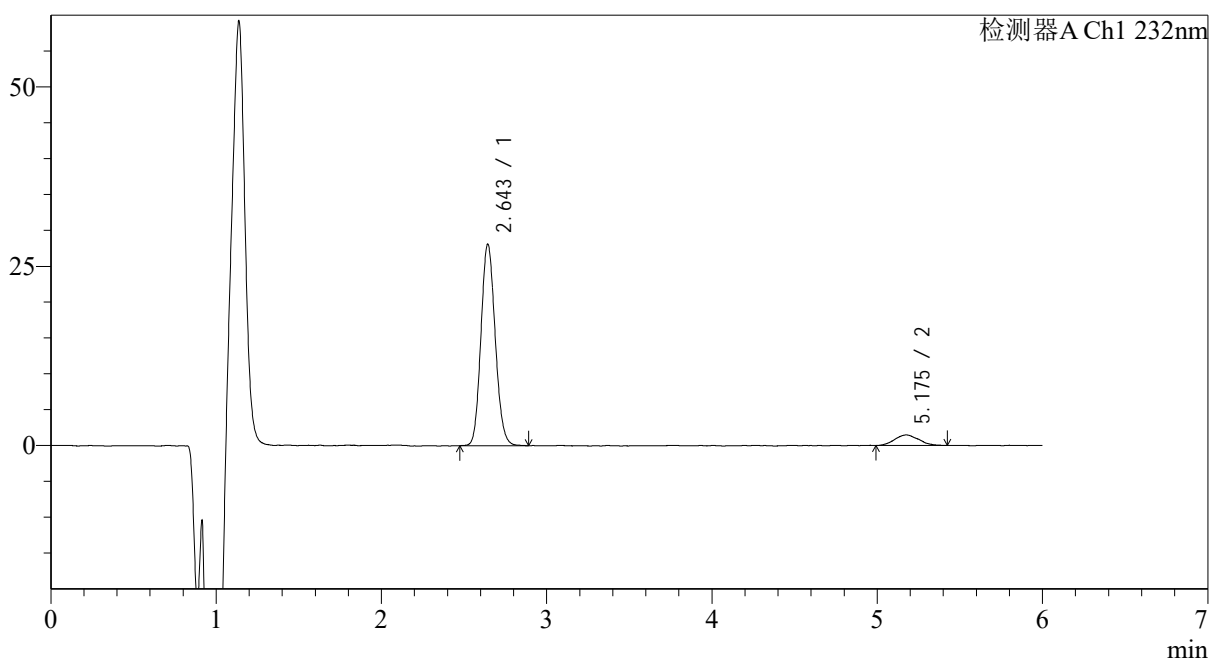
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.643	168738	91.973	28014	4488	1.123	--
2	5.175	14726	8.027	1461	5929	1.086	11.867
总计		183465	100.000	29475			

图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-752-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-P6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:20:58

实验者: xiechaojun

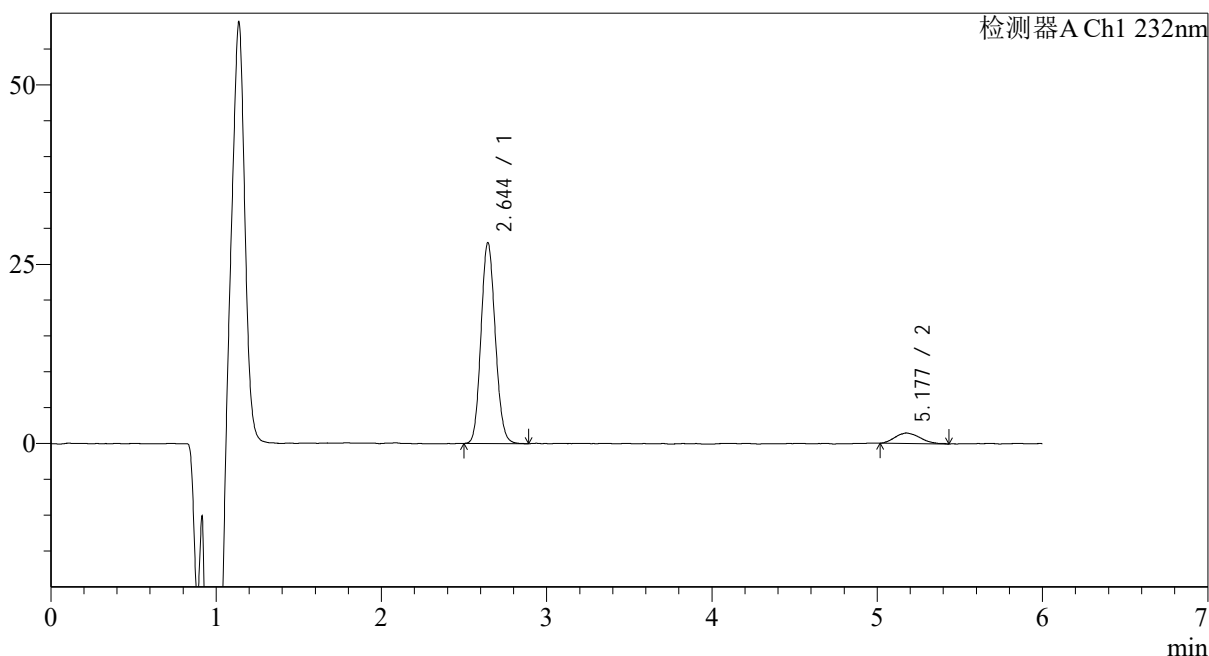
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	167731	91.572	27941	4498	1.114	--
2	5.177	15437	8.428	1465	5395	1.198	11.524
总计		183168	100.000	29407			

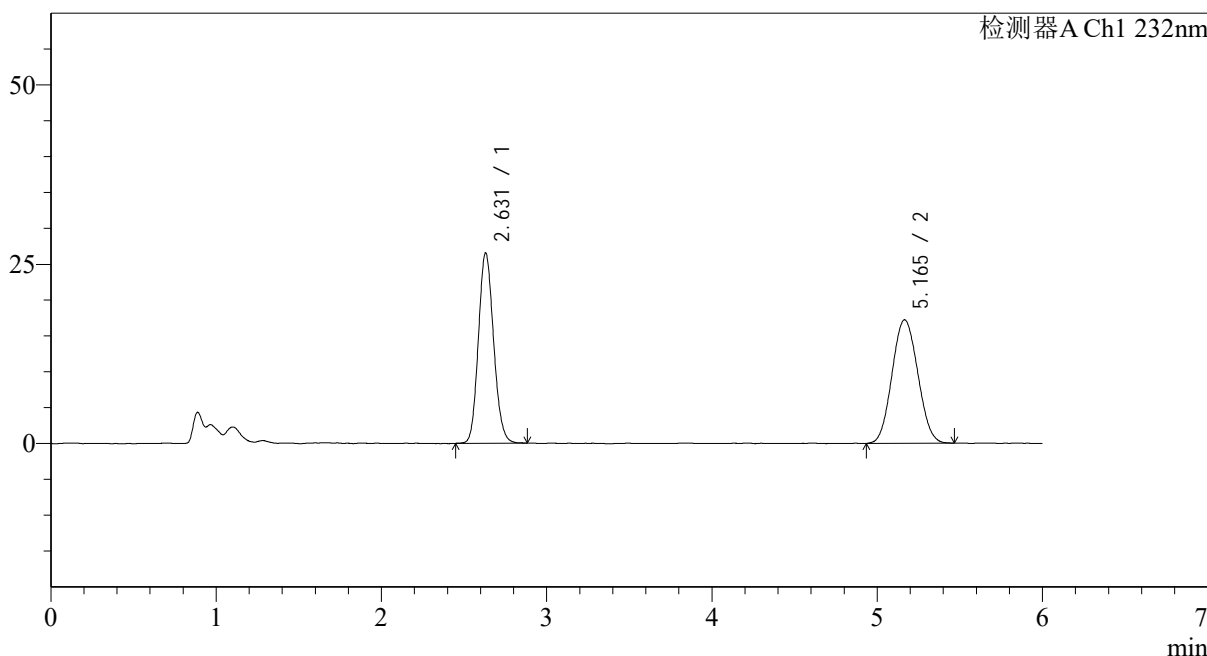
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-753-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.631	169961	47.677	26557	3922	1.130	--
2	5.165	186522	52.323	17228	5156	1.065	11.124
总计		356483	100.000	43784			

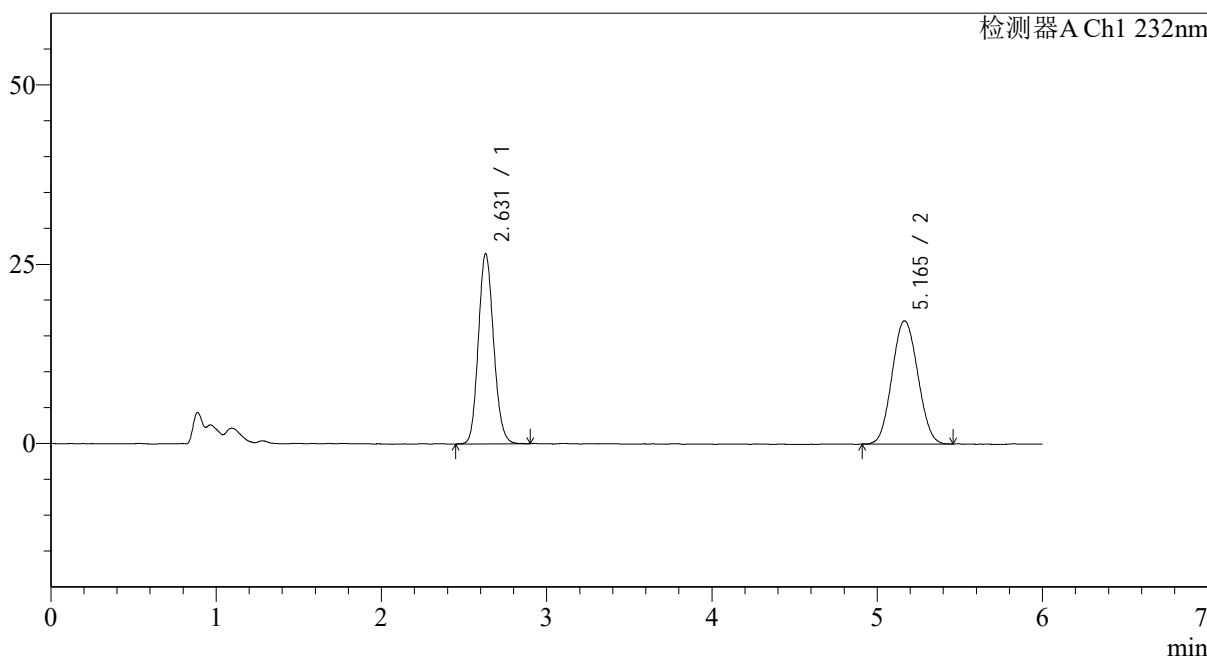
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-242/11-754-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 01:33:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.631	170238	47.816	26543	3929	1.127	--
2	5.165	185788	52.184	17182	5157	1.066	11.126
总计		356026	100.000	43725			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-755-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:40:18

实验者: xiechaojun

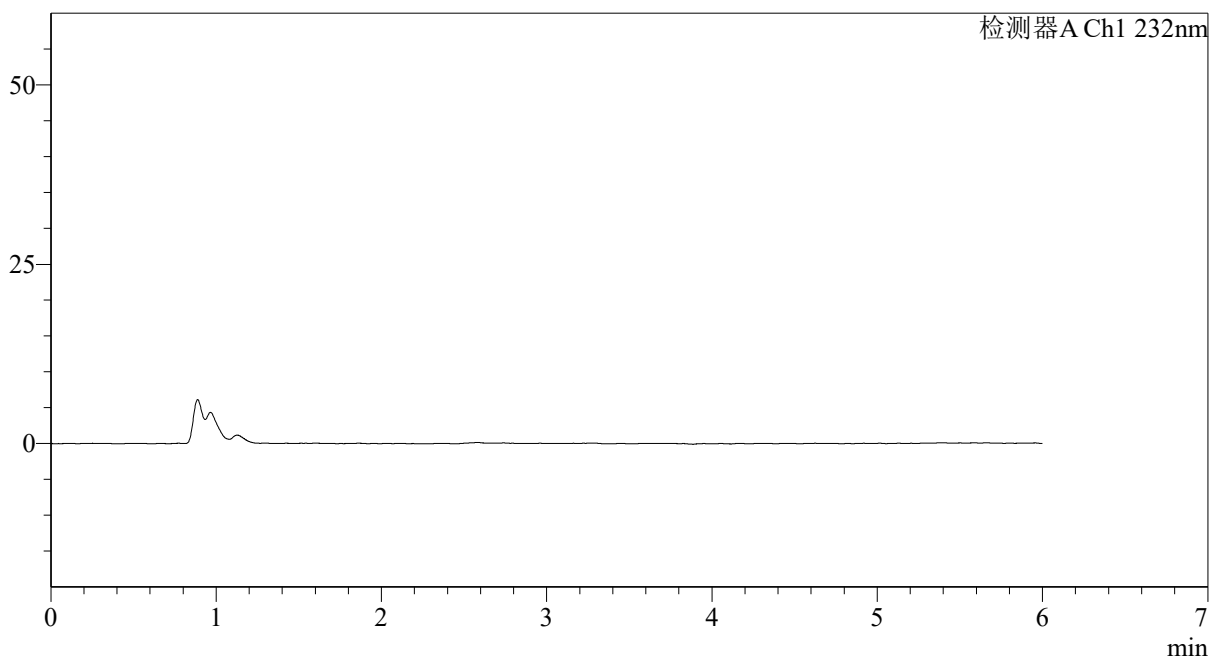
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:53

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-756-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:46:43

实验者: xiechaojun

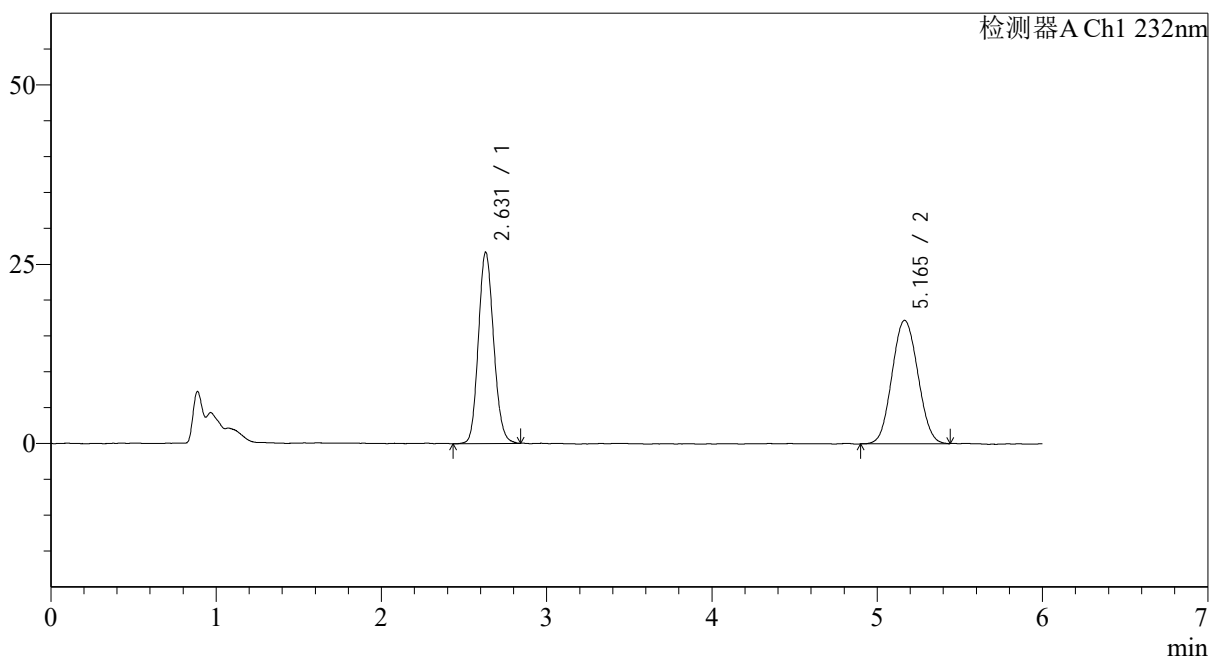
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.631	170781	47.798	26690	3912	1.126	--
2	5.165	186517	52.202	17202	5125	1.060	11.096
总计		357298	100.000	43893			

图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

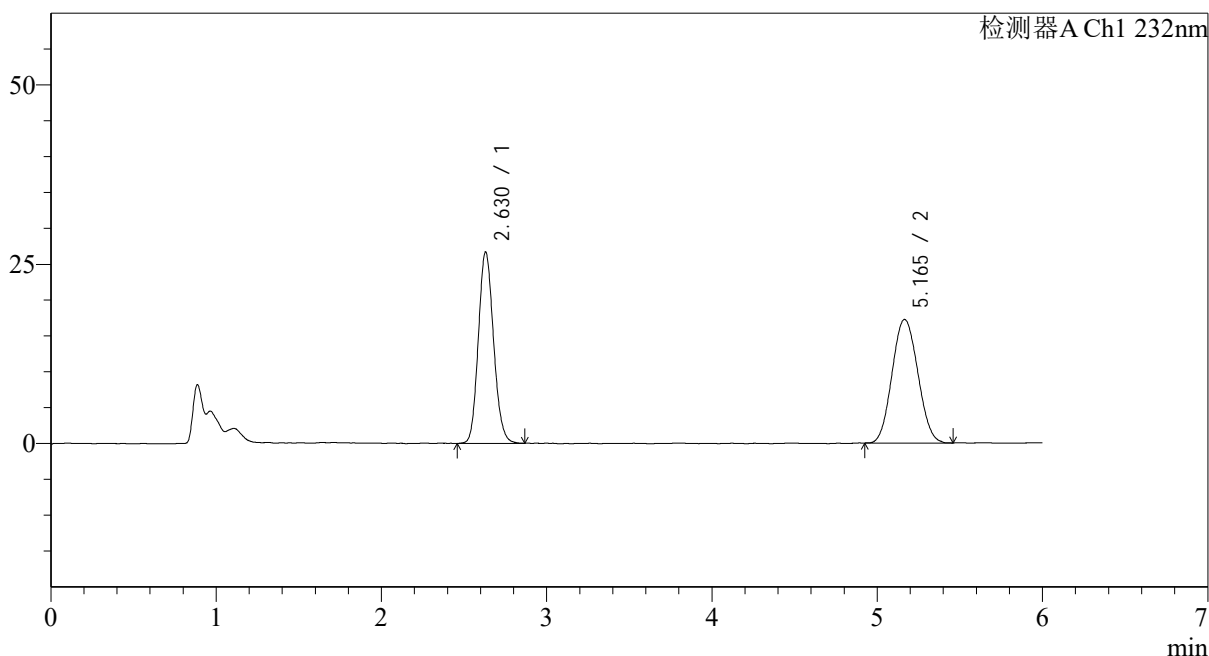
色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
 柱温 :30°C
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-757-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl
 进样时间: 2024/11/26 01:53:08
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:43:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
 波长: 232nm

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	2.630	170914	47.825	26705	3931	1.131	--
2	5.165	186462	52.175	17231	5143	1.073	11.119
总计		357375	100.000	43936			

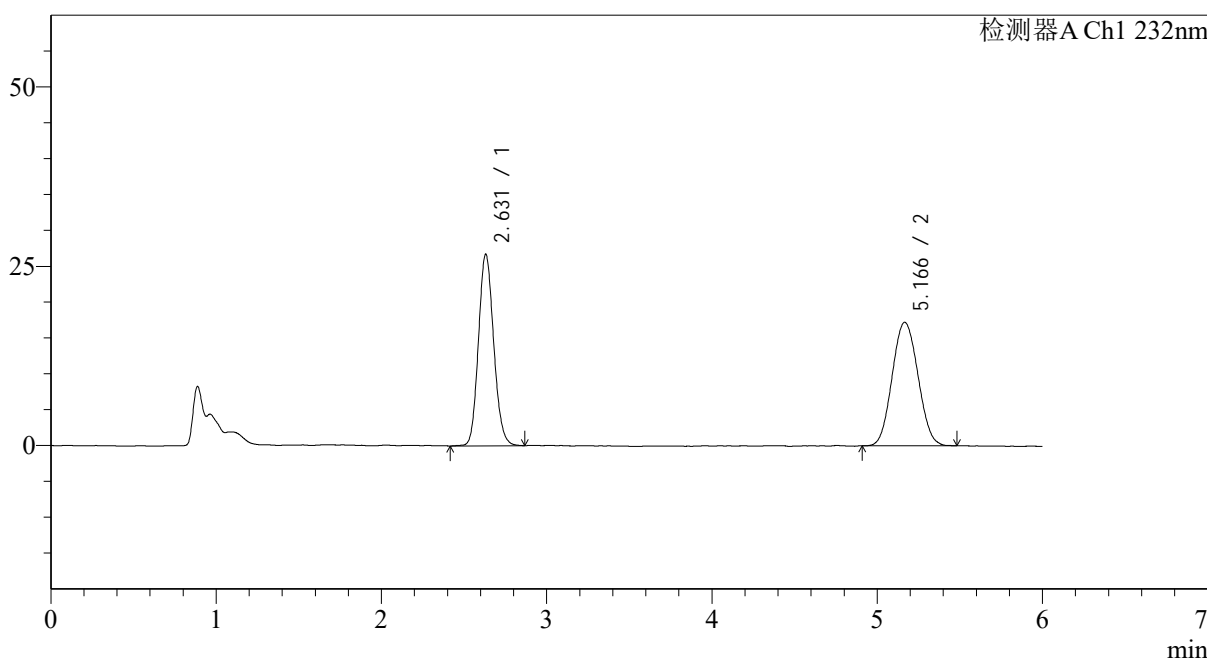
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-758-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.631	171845	47.882	26742	3910	1.126	--
2	5.166	187047	52.118	17217	5145	1.069	11.109
总计		358892	100.000	43958			

图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-759-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:05:58

实验者: xiechaojun

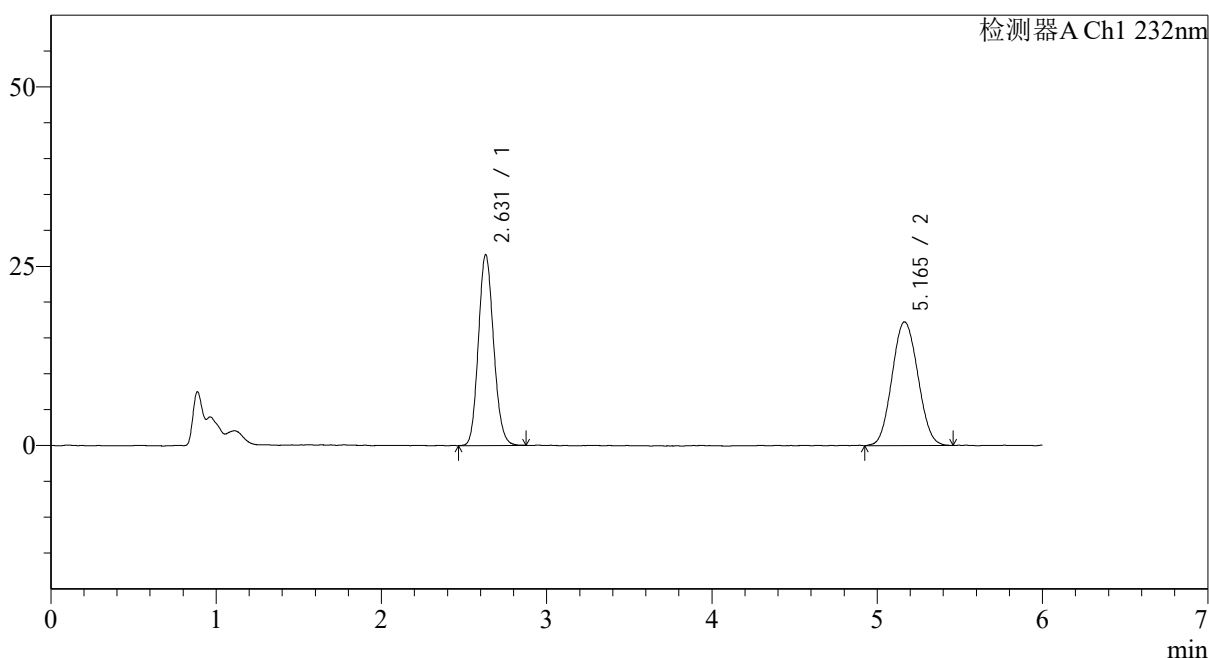
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:44:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.631	170006	47.583	26624	3927	1.127	--
2	5.165	187277	52.417	17250	5144	1.068	11.116
总计		357283	100.000	43874			

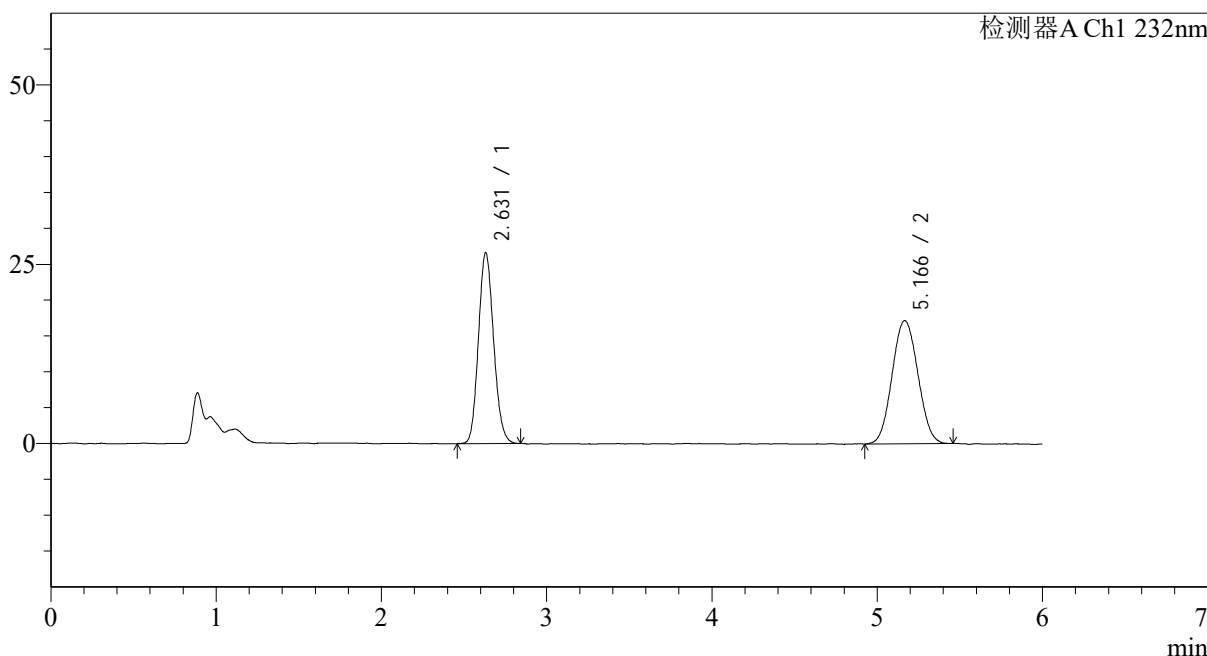
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-242/11-760-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.631	169735	47.709	26612	3924	1.126	--
2	5.166	186040	52.291	17167	5209	1.057	11.160
总计		355775	100.000	43779			

图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-761-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:18:48

实验者: xiechaojun

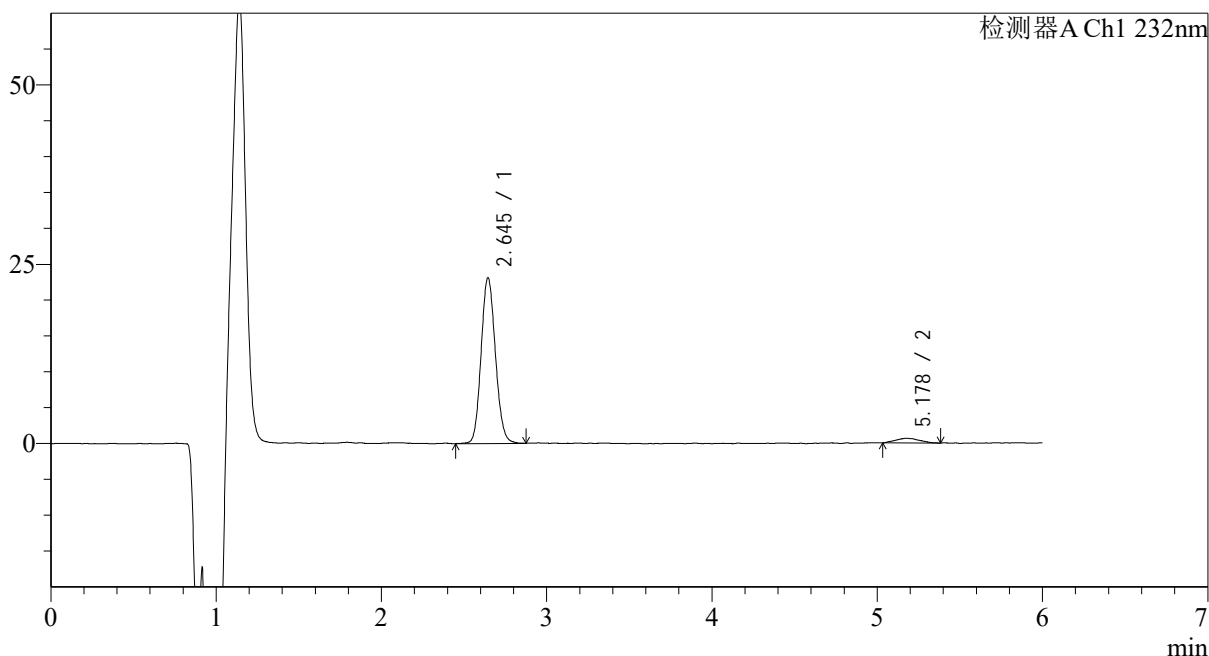
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	138953	95.604	23081	4495	1.115	--
2	5.178	6389	4.396	636	5617	1.115	11.673
总计		145342	100.000	23717			

图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-762-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:25:13

实验者: xiechaojun

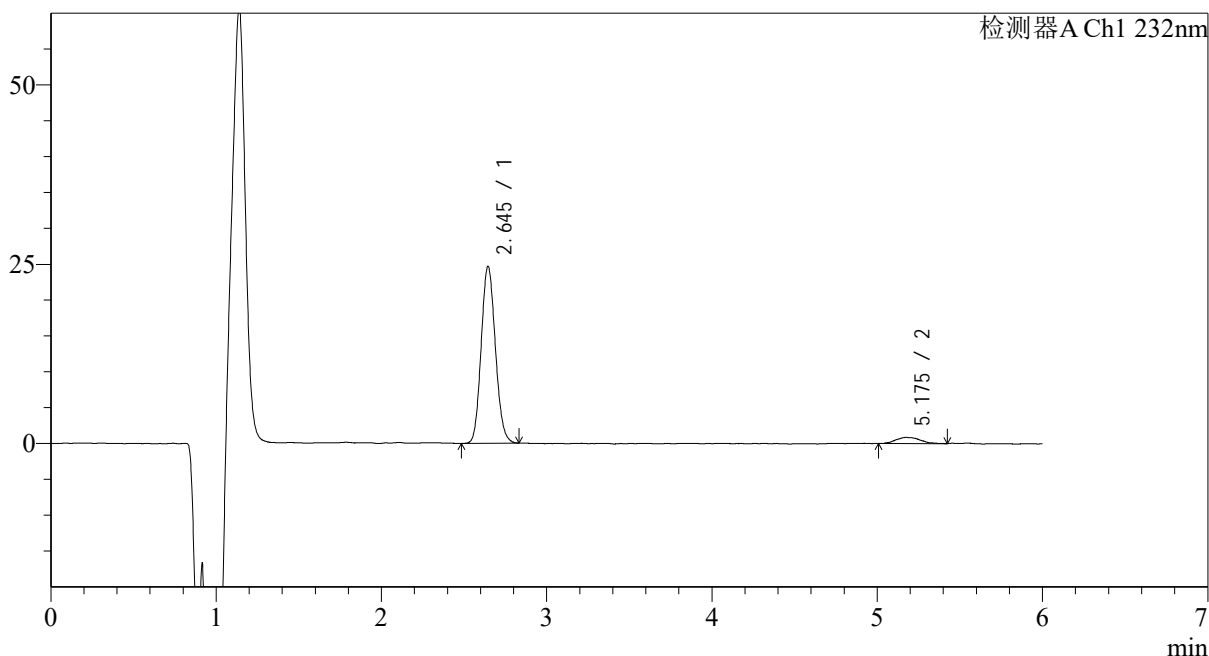
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	147415	94.403	24641	4514	1.116	--
2	5.175	8740	5.597	849	6879	1.339	12.431
总计		156155	100.000	25489			

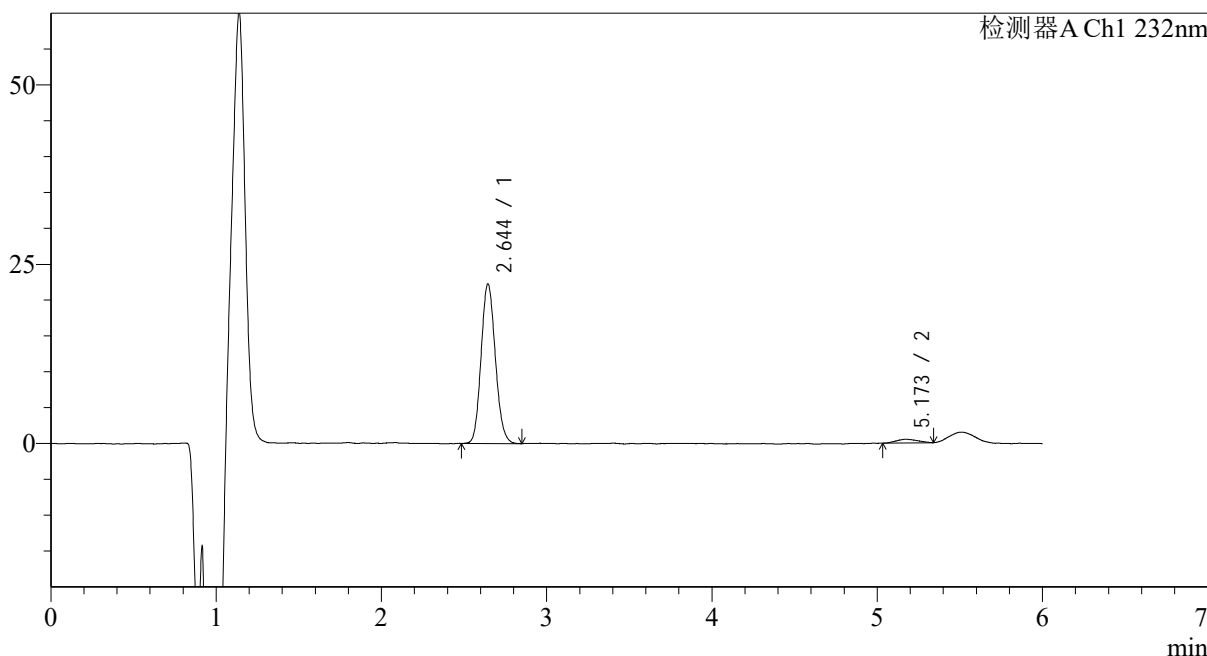
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-763-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	133107	96.630	22194	4507	1.123	--
2	5.173	4642	3.370	518	6995	1.183	12.488
总计		137748	100.000	22712			

图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-764-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:38:02

实验者: xiechaojun

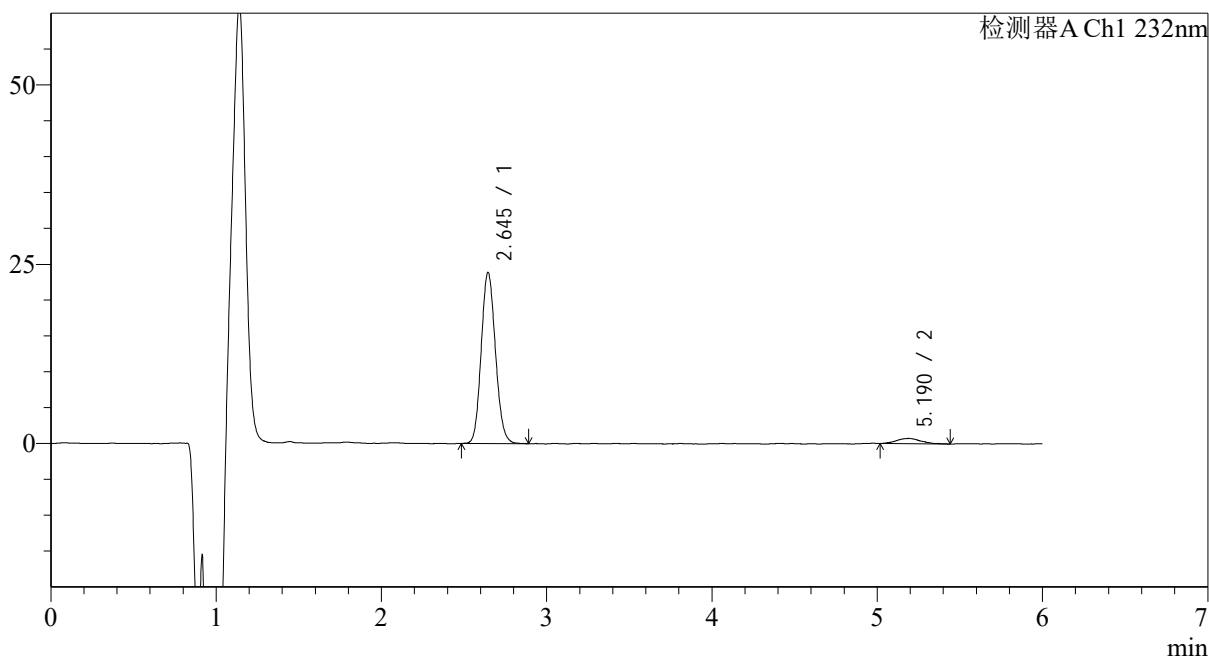
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:44:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	142906	94.859	23834	4503	1.120	--
2	5.190	7745	5.141	739	7104	1.269	12.600
总计		150651	100.000	24573			

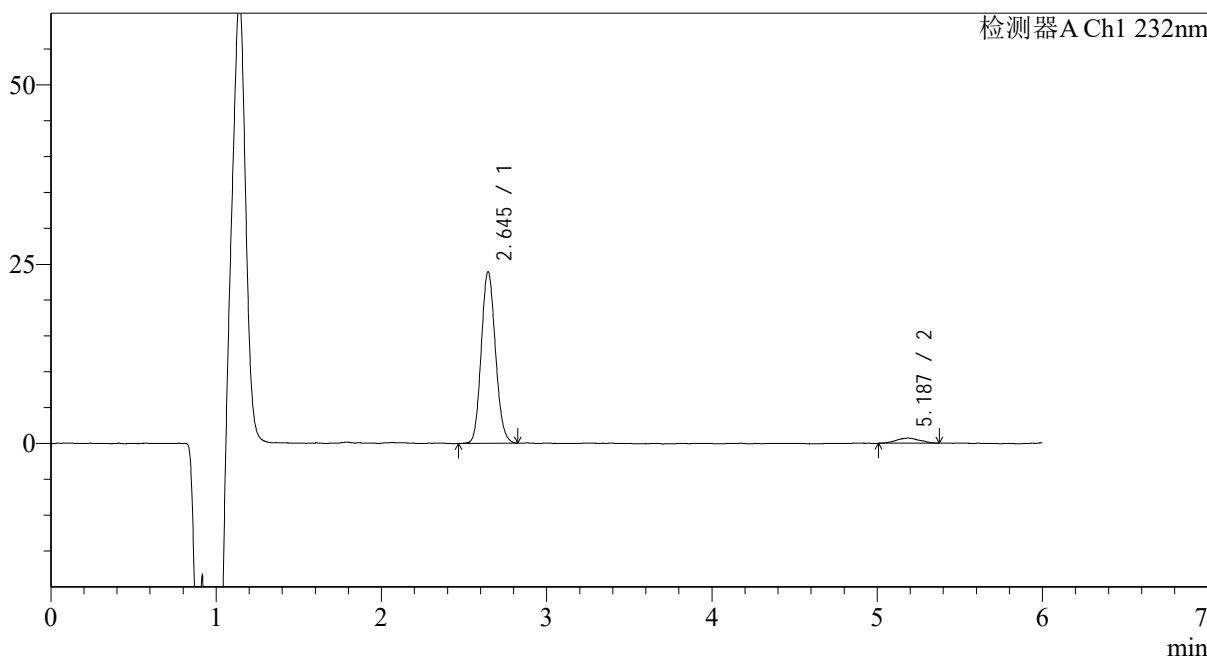
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-765-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	142788	95.306	23905	4538	1.121	--
2	5.187	7033	4.694	712	5509	1.078	11.643
总计		149821	100.000	24617			

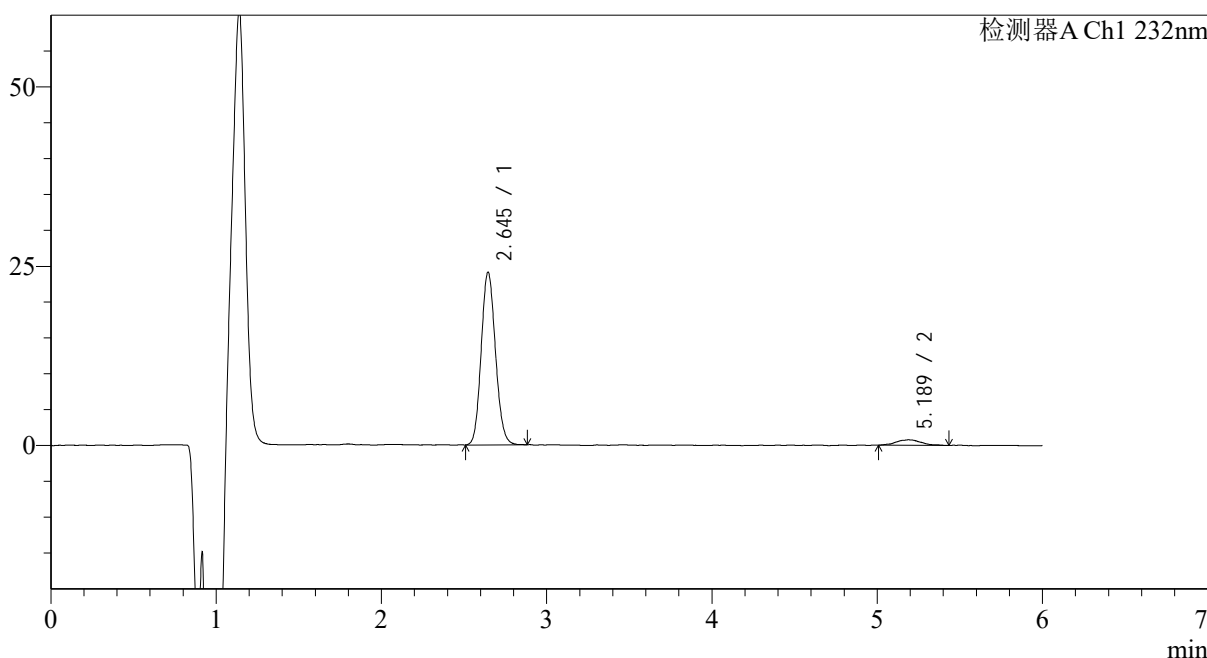
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-766-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	144425	94.800	24058	4517	1.116	--
2	5.189	7922	5.200	761	6439	1.121	12.227
总计		152348	100.000	24820			

图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-767-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:57:15

实验者: xiechaojun

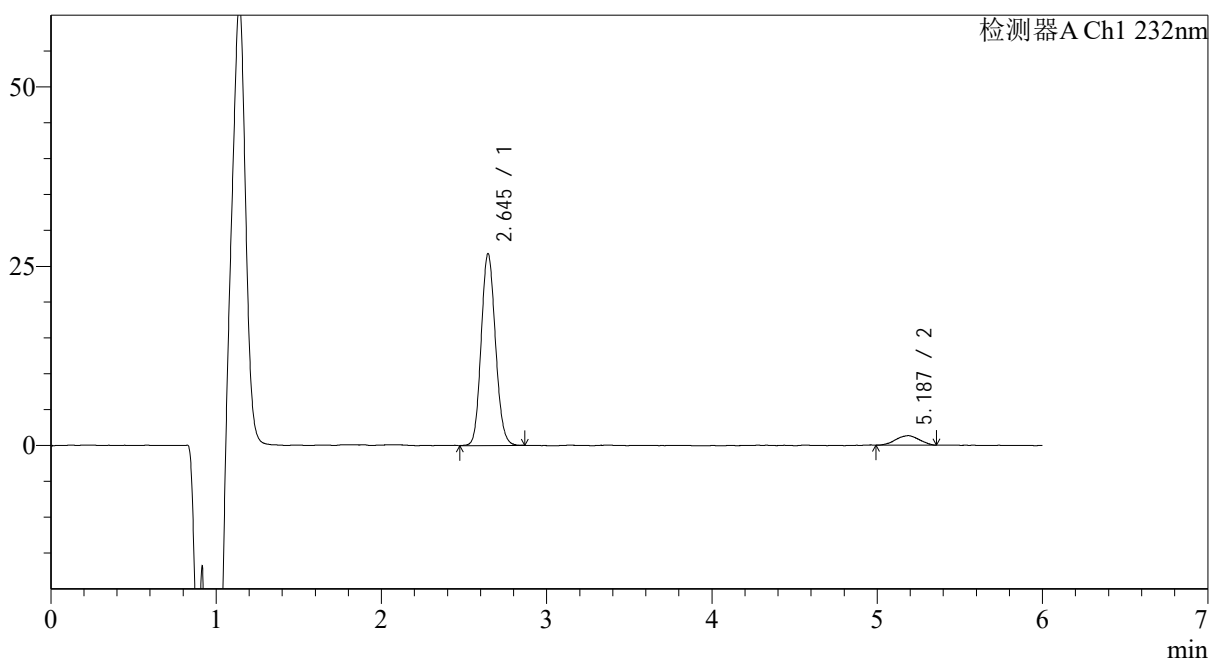
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	160259	92.505	26708	4501	1.114	--
2	5.187	12984	7.495	1324	6102	0.965	12.009
总计		173243	100.000	28032			

图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-768-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 03:03:39

实验者: xiechaojun

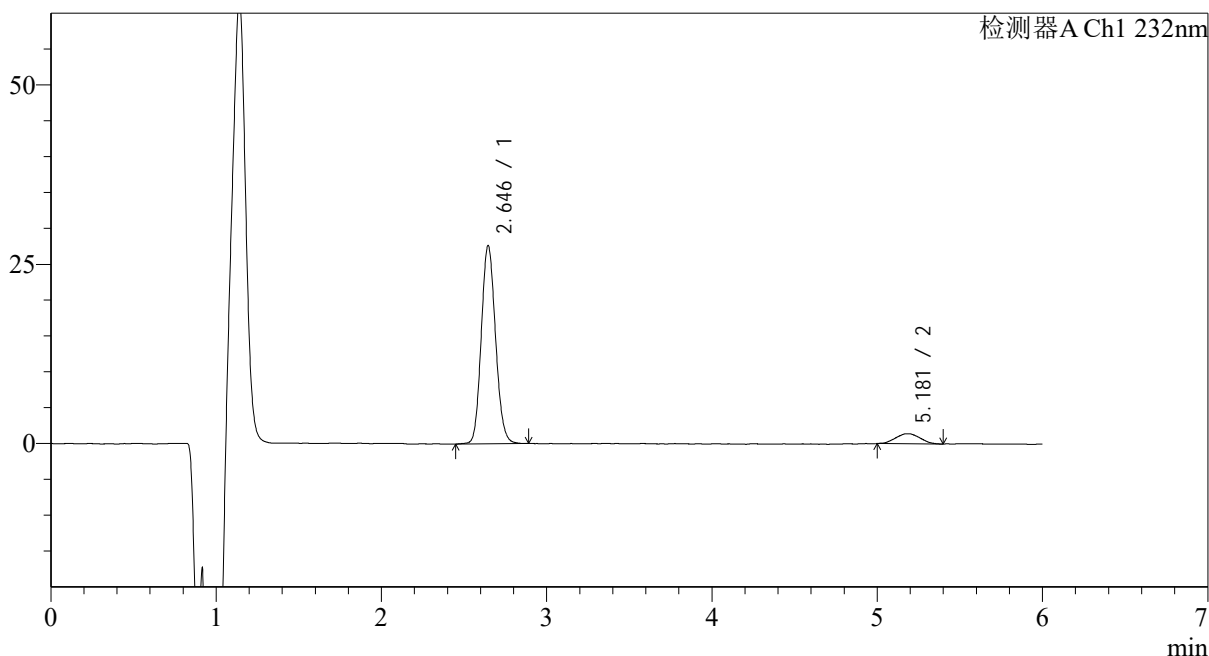
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:44:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166041	92.047	27629	4508	1.119	--
2	5.181	14347	7.953	1399	5726	1.082	11.752
总计		180388	100.000	29028			

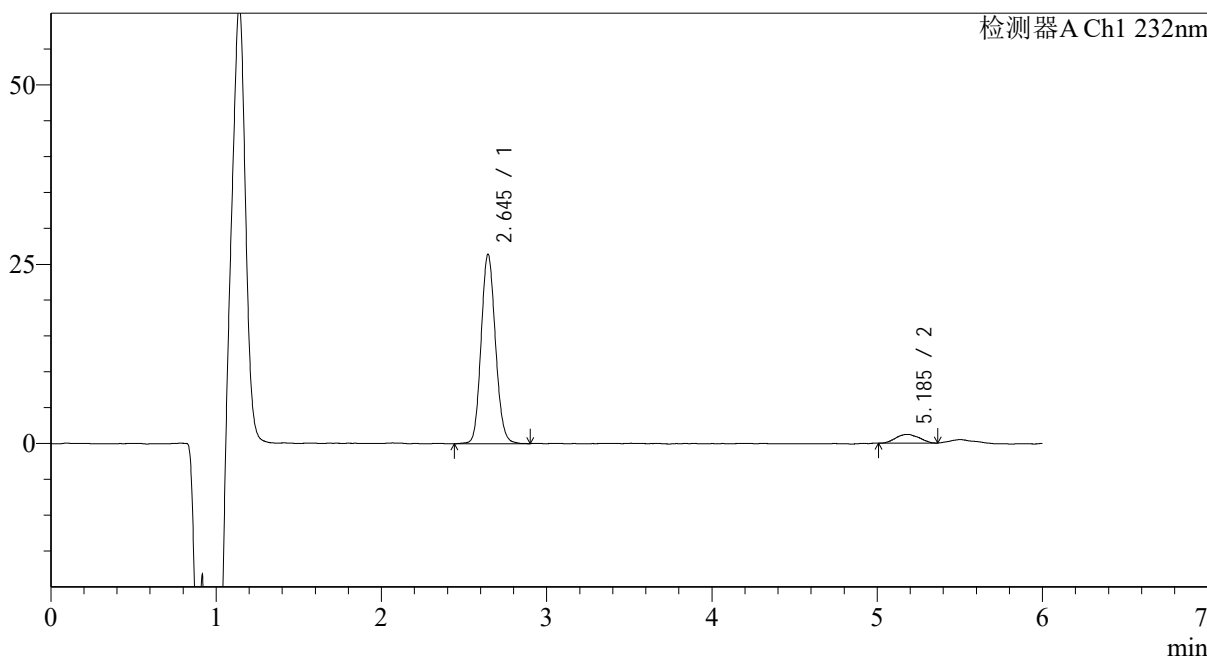
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-769-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	159031	93.131	26378	4495	1.117	--
2	5.185	11729	6.869	1213	6401	1.020	12.183
总计		170760	100.000	27591			

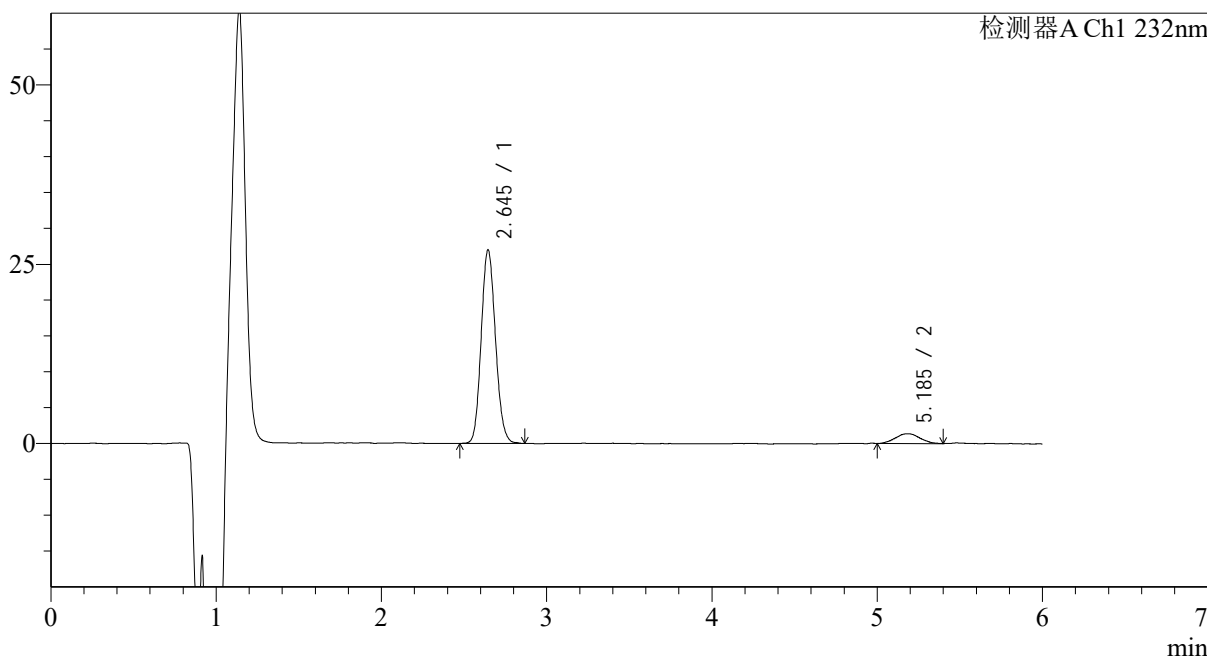
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-770-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	161985	92.073	26957	4498	1.119	--
2	5.185	13947	7.927	1358	5737	1.059	11.772
总计		175932	100.000	28315			

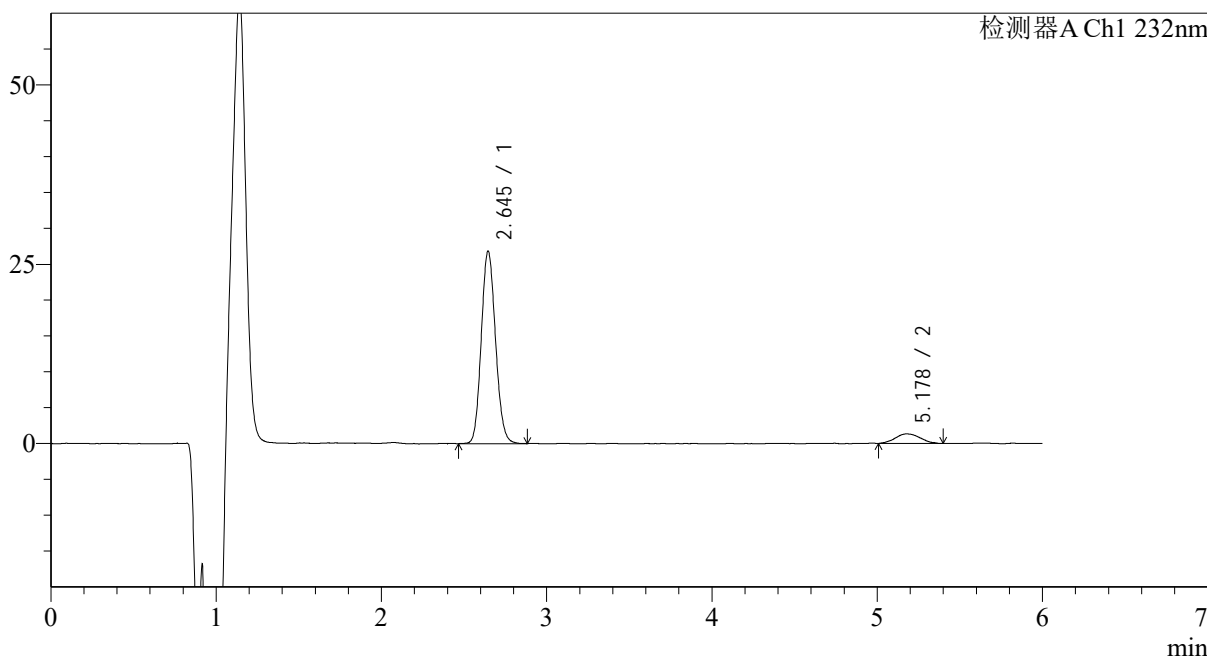
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-771-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	160700	92.017	26817	4524	1.120	--
2	5.178	13942	7.983	1330	5646	1.129	11.698
总计		174642	100.000	28147			

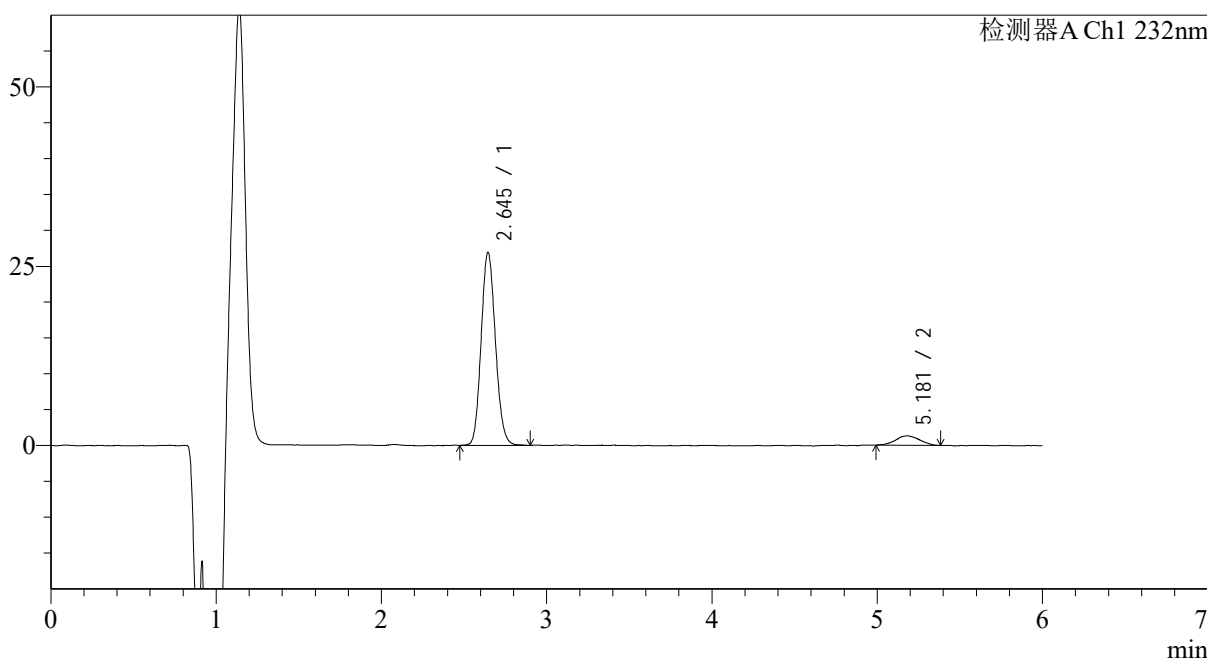
图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-772-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	161390	92.343	26868	4502	1.122	--
2	5.181	13382	7.657	1310	6312	1.017	12.121
总计		174772	100.000	28179			

图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-773-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 03:35:41

实验者: xiechaojun

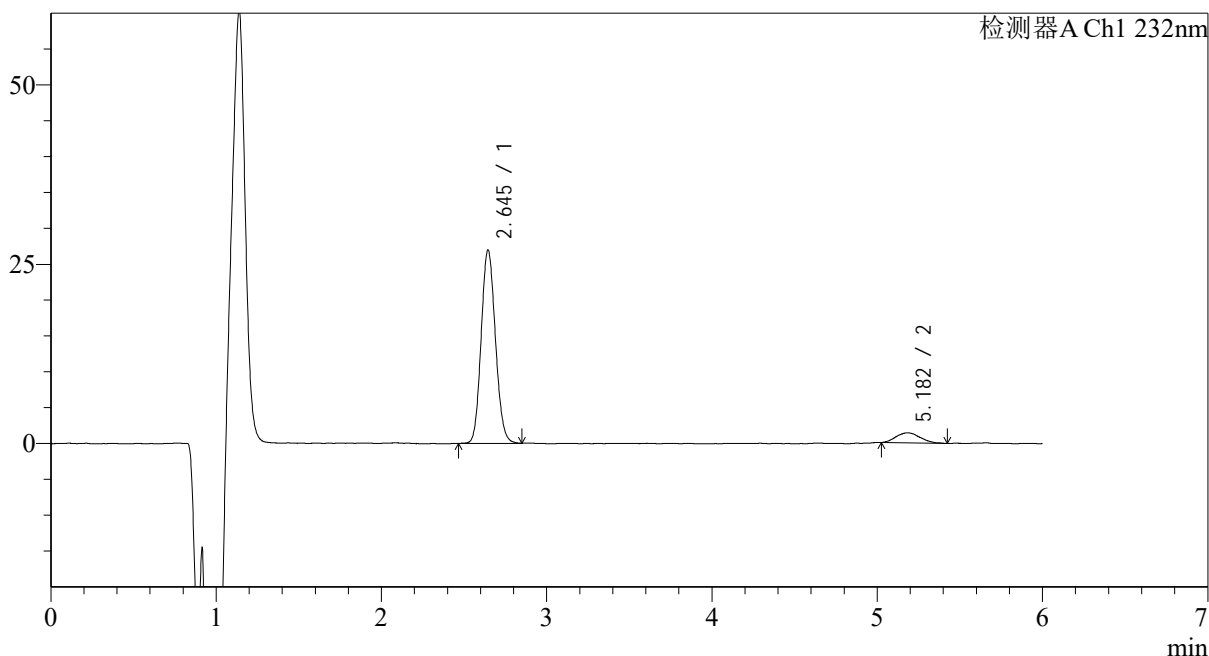
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	161605	91.974	26927	4488	1.112	--
2	5.182	14102	8.026	1402	6576	1.149	12.271
总计		175707	100.000	28329			

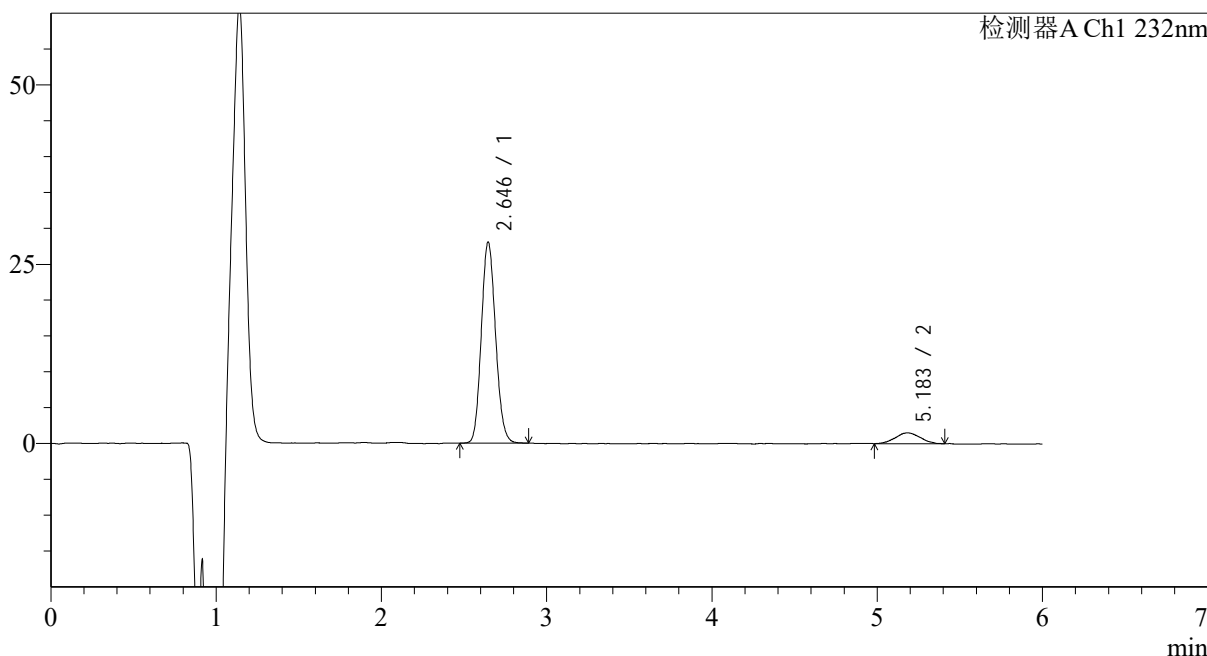
图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-774-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	167653	91.311	28018	4514	1.122	--
2	5.183	15953	8.689	1514	5255	1.032	11.441
总计		183606	100.000	29533			

图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-775-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 03:48:31

实验者: xiechaojun

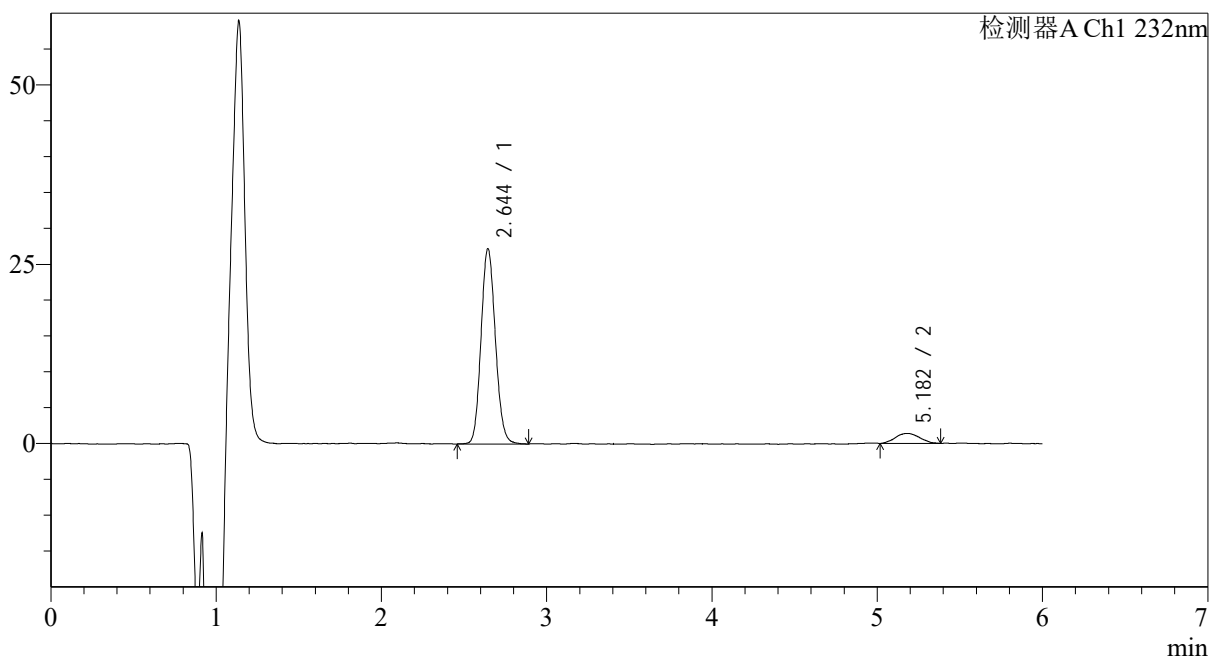
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:44:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	164104	92.127	27190	4485	1.117	--
2	5.182	14023	7.873	1388	6329	1.068	12.128
总计		178128	100.000	28578			

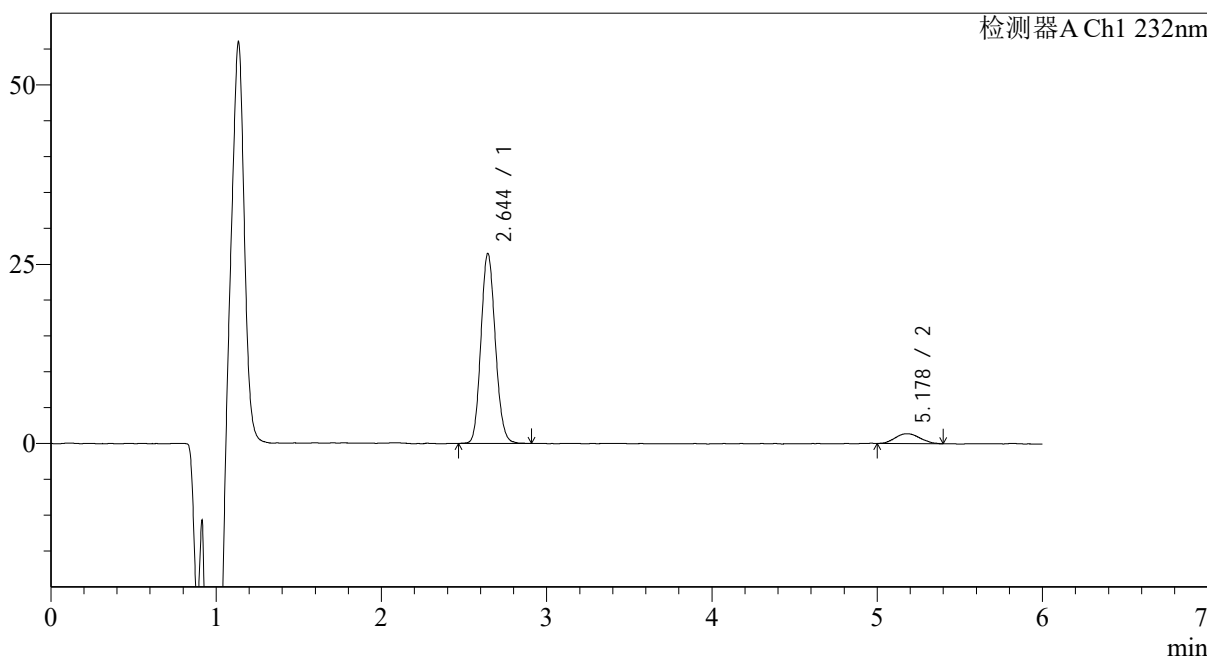
图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-776-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 03:54:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	159970	91.861	26409	4441	1.123	--
2	5.178	14174	8.139	1362	5827	1.099	11.788
总计		174144	100.000	27770			

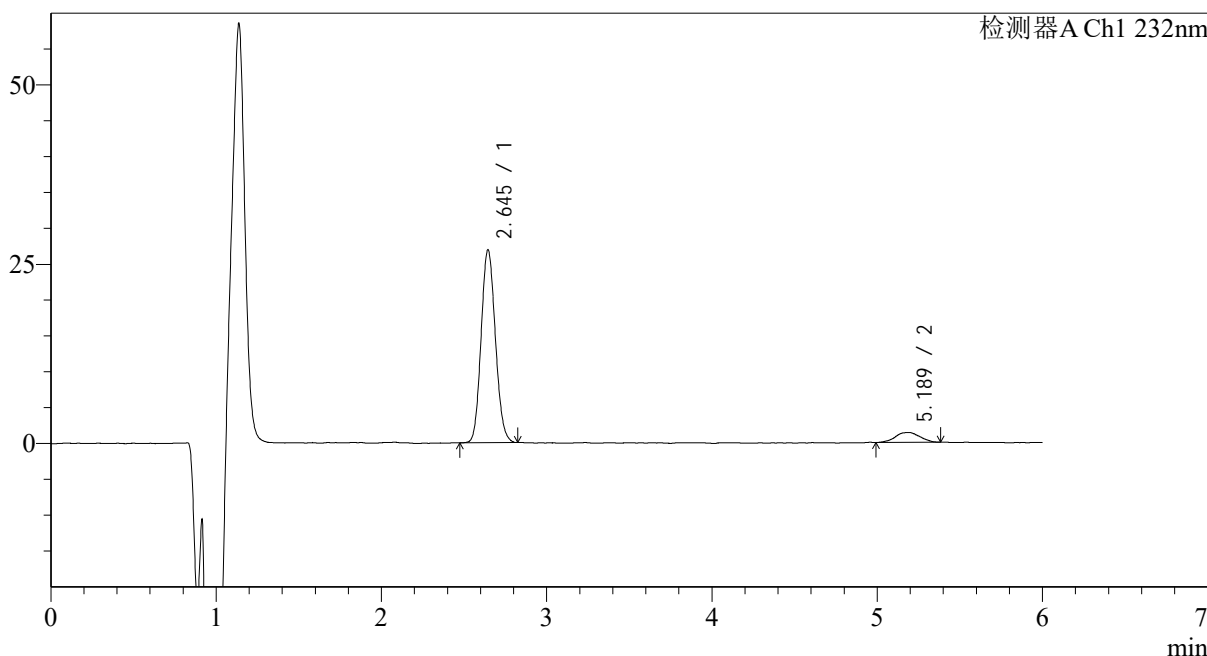
图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-777-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	161496	92.007	26865	4473	1.113	--
2	5.189	14029	7.993	1379	6450	0.981	12.214
总计		175525	100.000	28244			

图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-778-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 04:07:44

实验者: xiechaojun

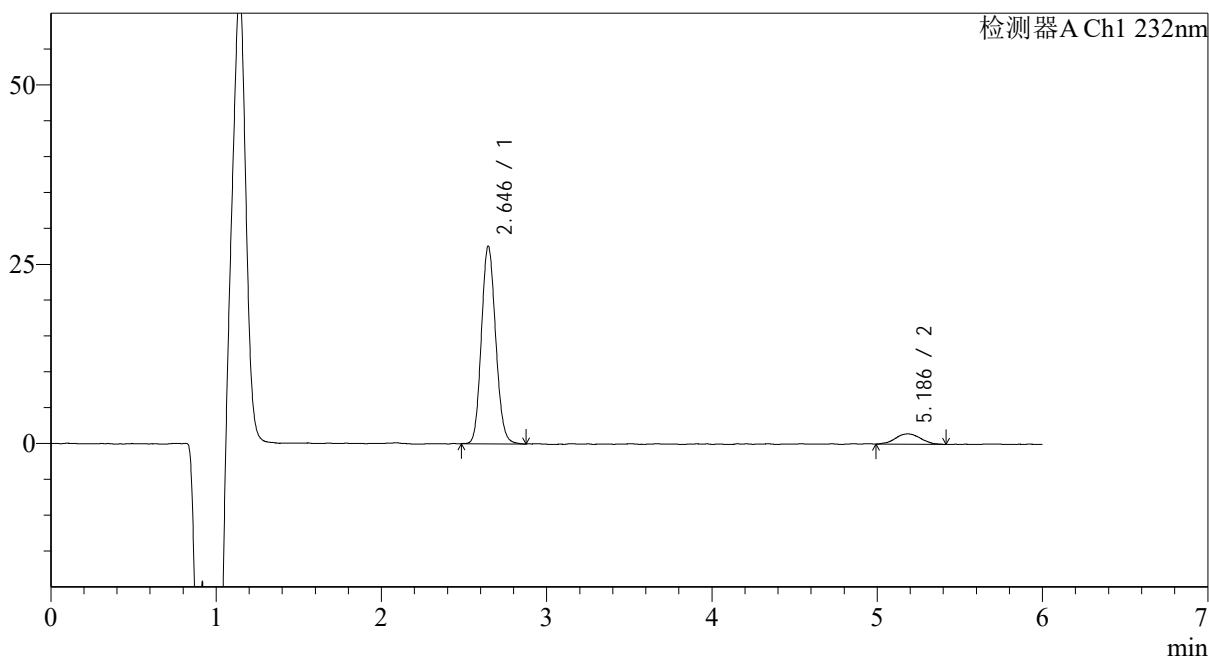
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165036	91.496	27560	4512	1.118	--
2	5.186	15340	8.504	1441	6095	1.037	11.999
总计		180376	100.000	29000			

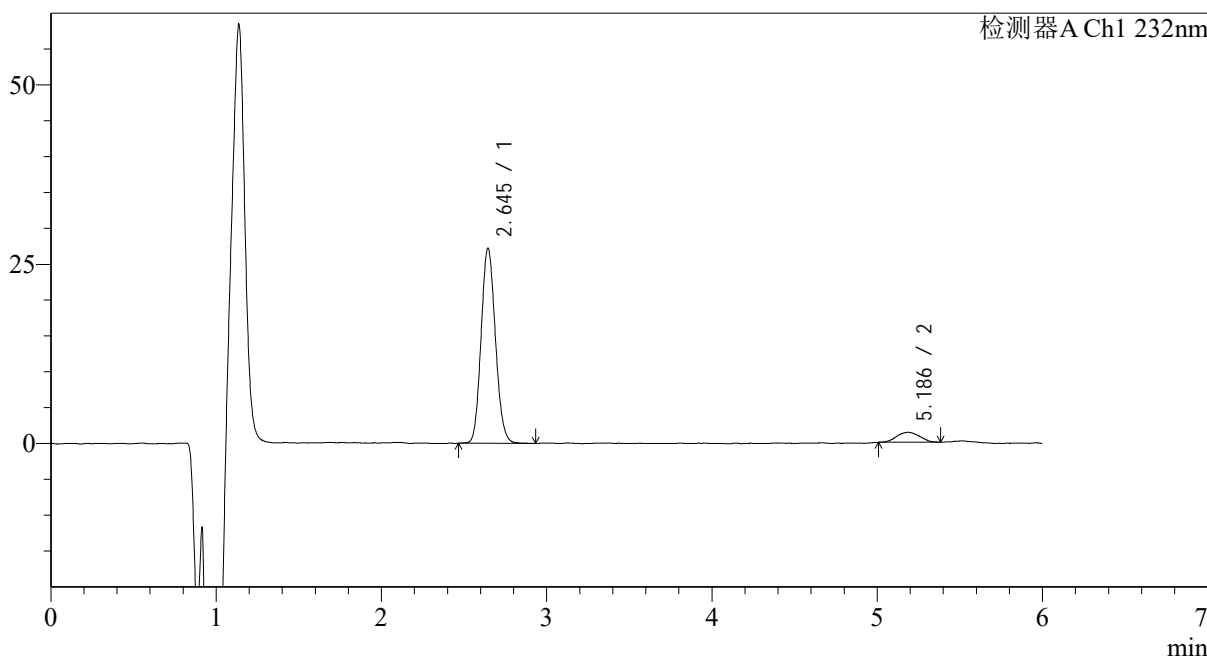
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-779-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	163765	92.532	27157	4465	1.119	--
2	5.186	13218	7.468	1375	6728	1.024	12.361
总计		176982	100.000	28532			

图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-780-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 04:20:33

实验者: xiechaojun

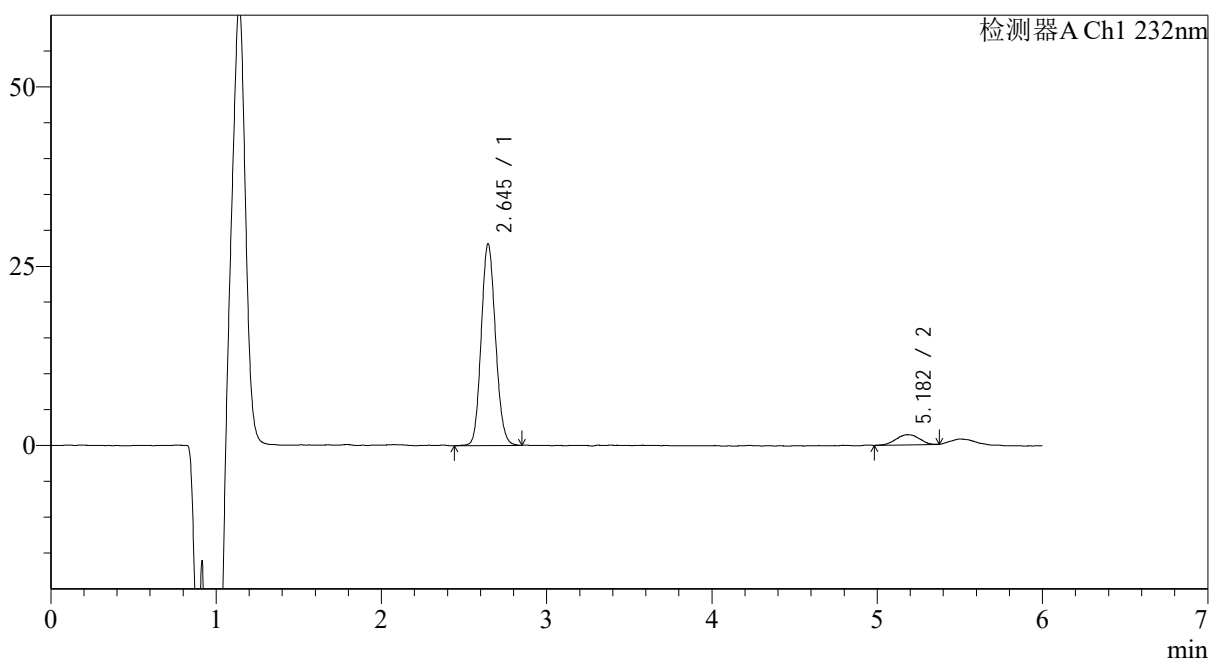
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	168687	92.453	28097	4508	1.117	--
2	5.182	13770	7.547	1412	6374	0.974	12.160
总计		182457	100.000	29509			

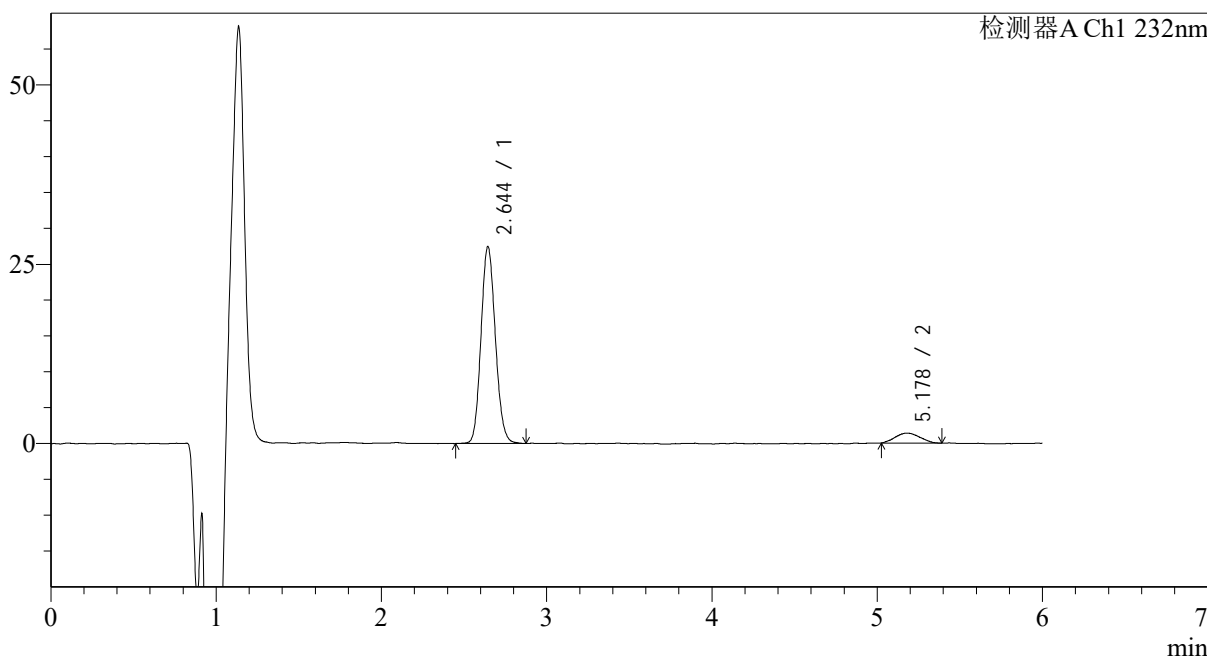
图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-781-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165945	91.993	27403	4447	1.120	--
2	5.178	14444	8.007	1392	5722	1.124	11.719
总计		180389	100.000	28795			

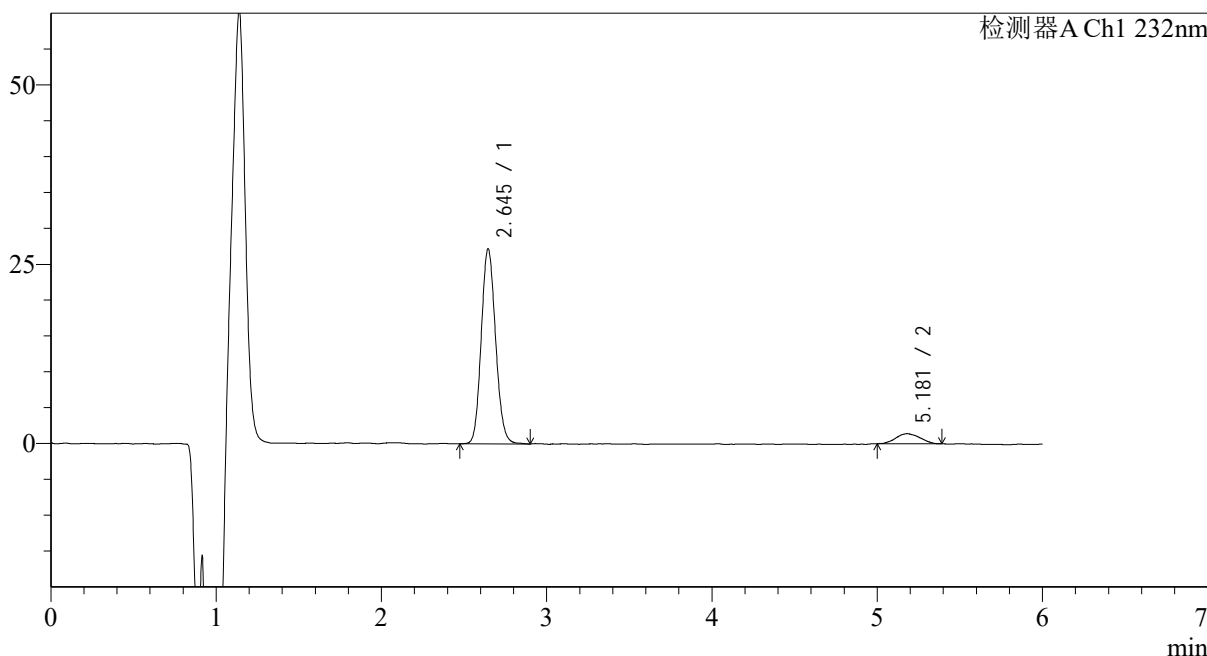
图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-782-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	164069	91.909	27180	4477	1.119	--
2	5.181	14443	8.091	1419	5667	1.072	11.700
总计		178512	100.000	28599			

图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-783-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 04:39:46

实验者: xiechaojun

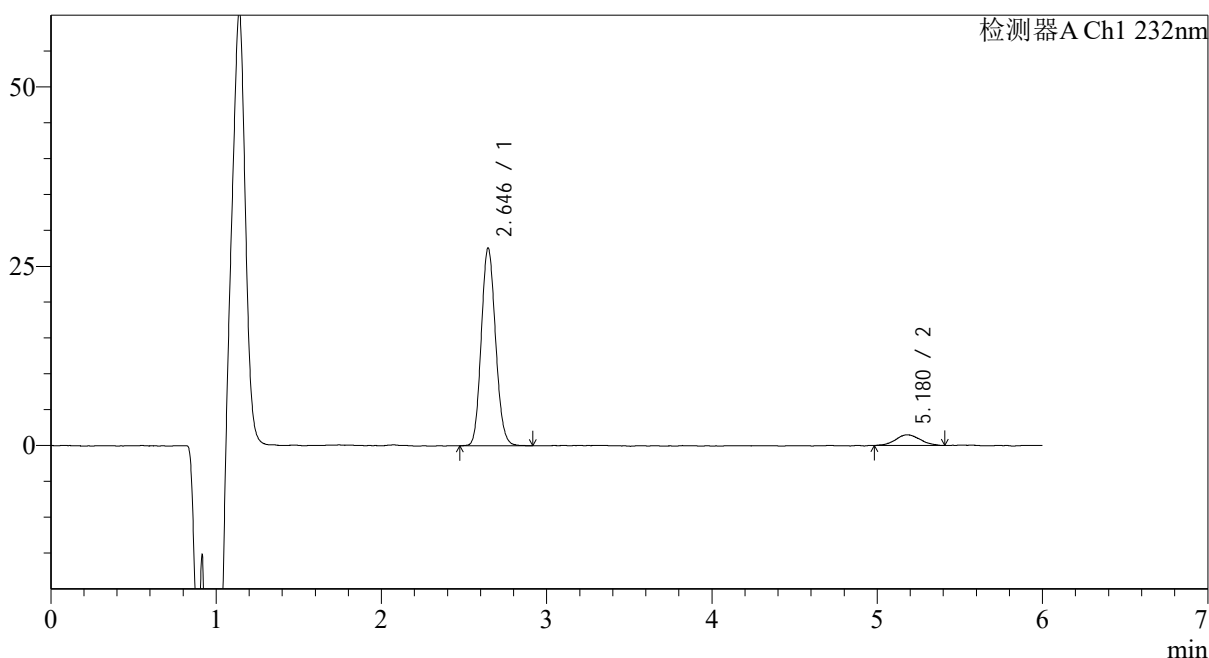
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165700	91.623	27560	4486	1.121	--
2	5.180	15150	8.377	1474	6035	1.064	11.935
总计		180850	100.000	29034			

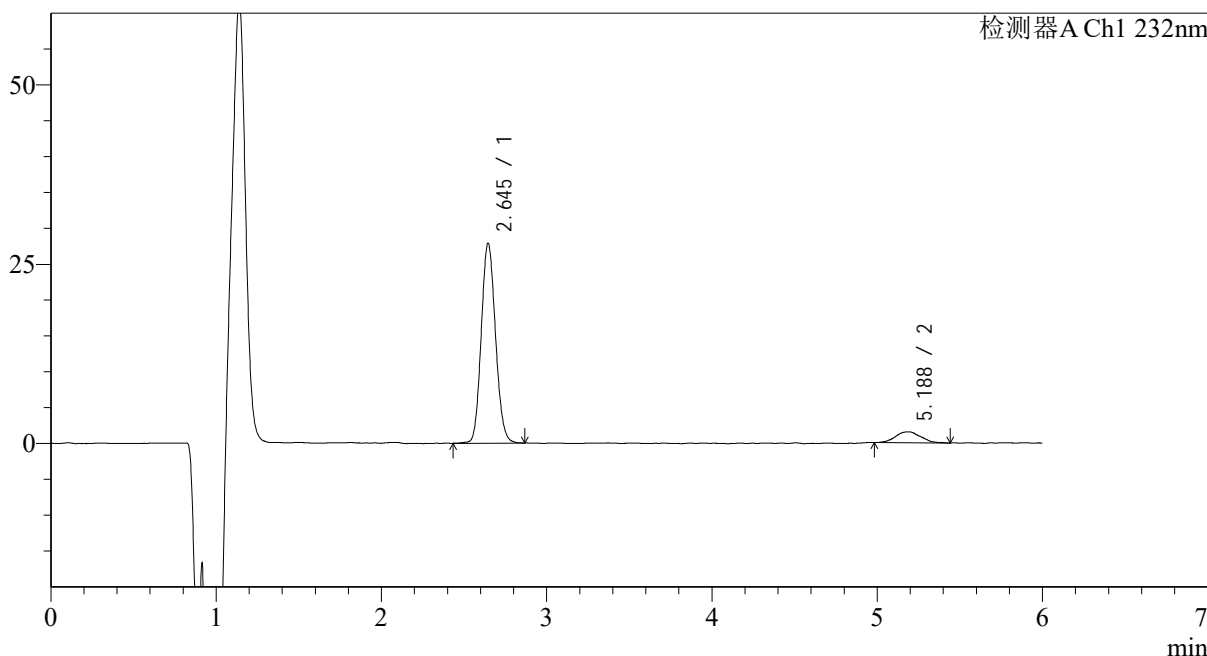
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-785-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 04:52:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166938	91.211	27853	4513	1.113	--
2	5.188	16085	8.789	1520	6420	1.052	12.209
总计		183024	100.000	29373			

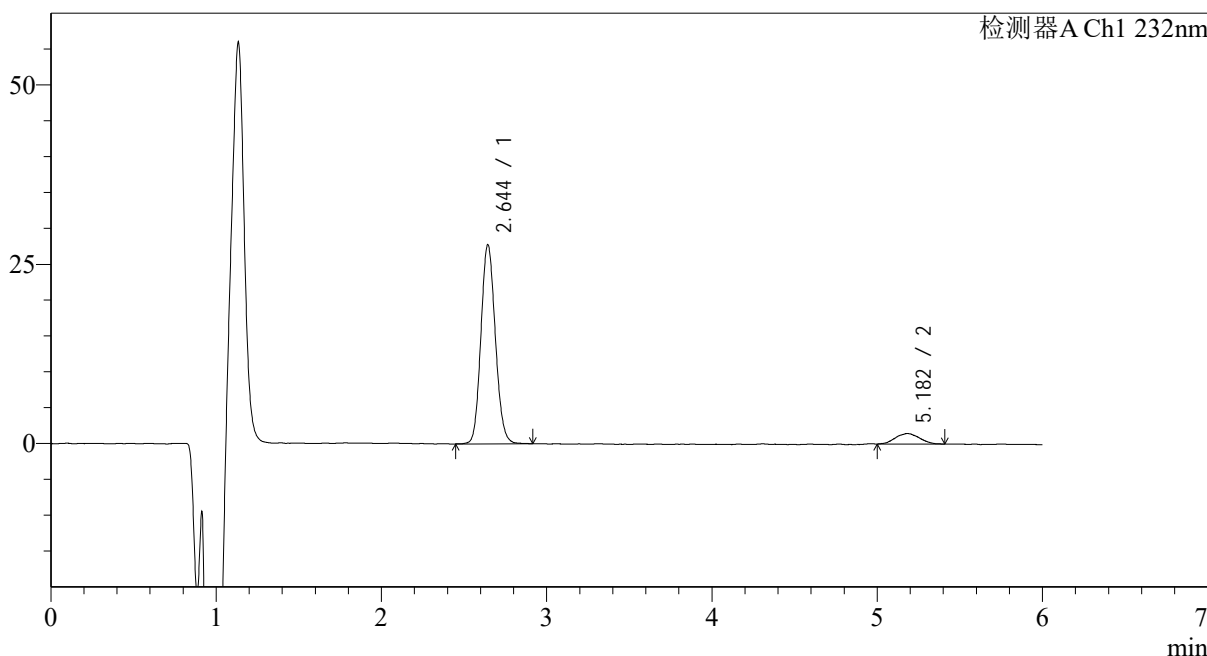
图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-786-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	168630	91.888	27703	4412	1.116	--
2	5.182	14887	8.112	1465	6147	1.056	11.984
总计		183517	100.000	29167			

图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-787-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 05:05:23

实验者: xiechaojun

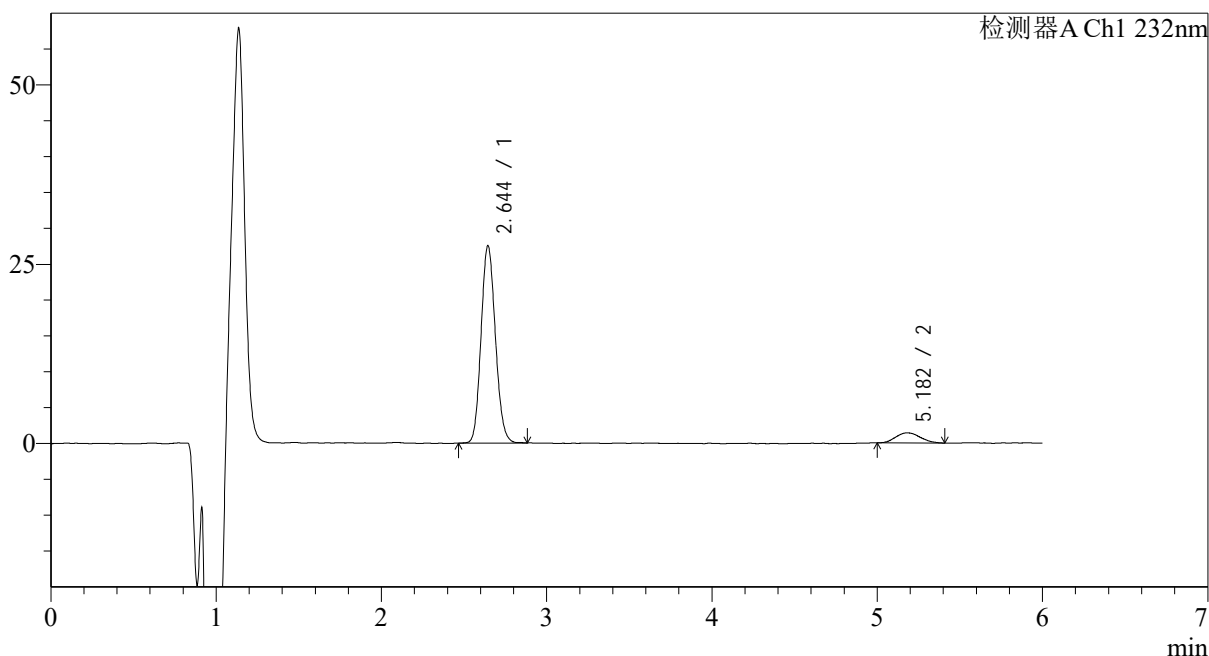
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165817	92.025	27473	4459	1.120	--
2	5.182	14371	7.975	1399	5419	1.174	11.535
总计		180187	100.000	28872			

图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-788-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 05:11:46

实验者: xiechaojun

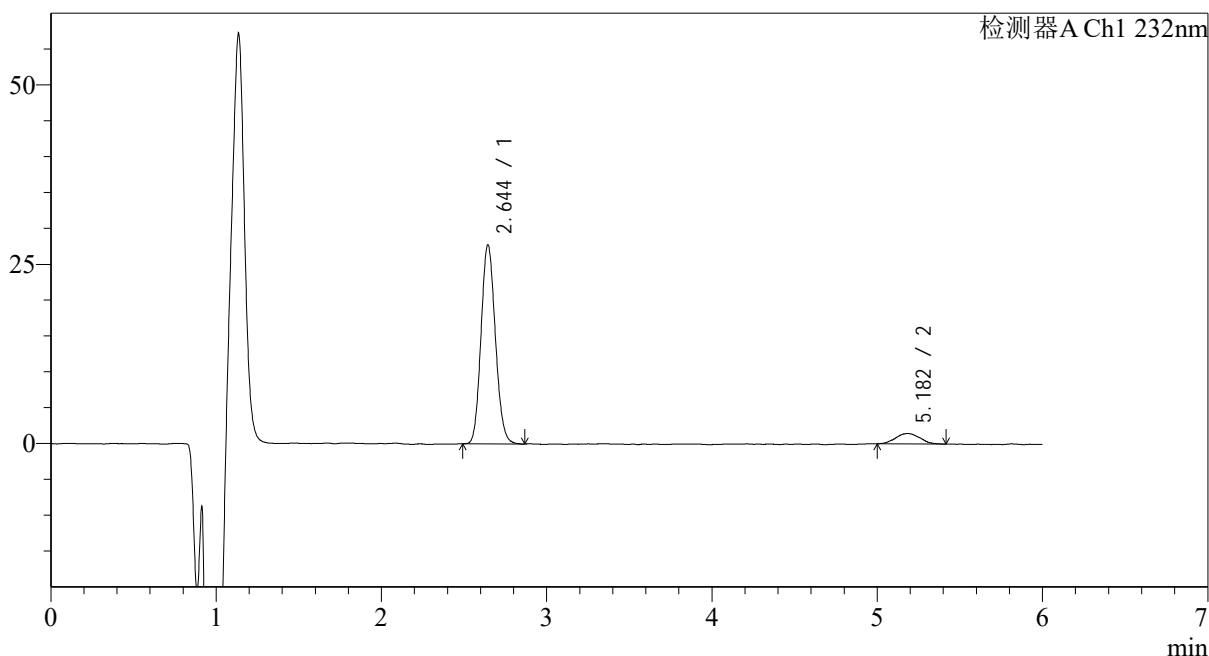
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	167357	91.840	27719	4457	1.120	--
2	5.182	14869	8.160	1454	6003	1.098	11.914
总计		182226	100.000	29173			

图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-789-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 05:18:10

实验者: xiechaojun

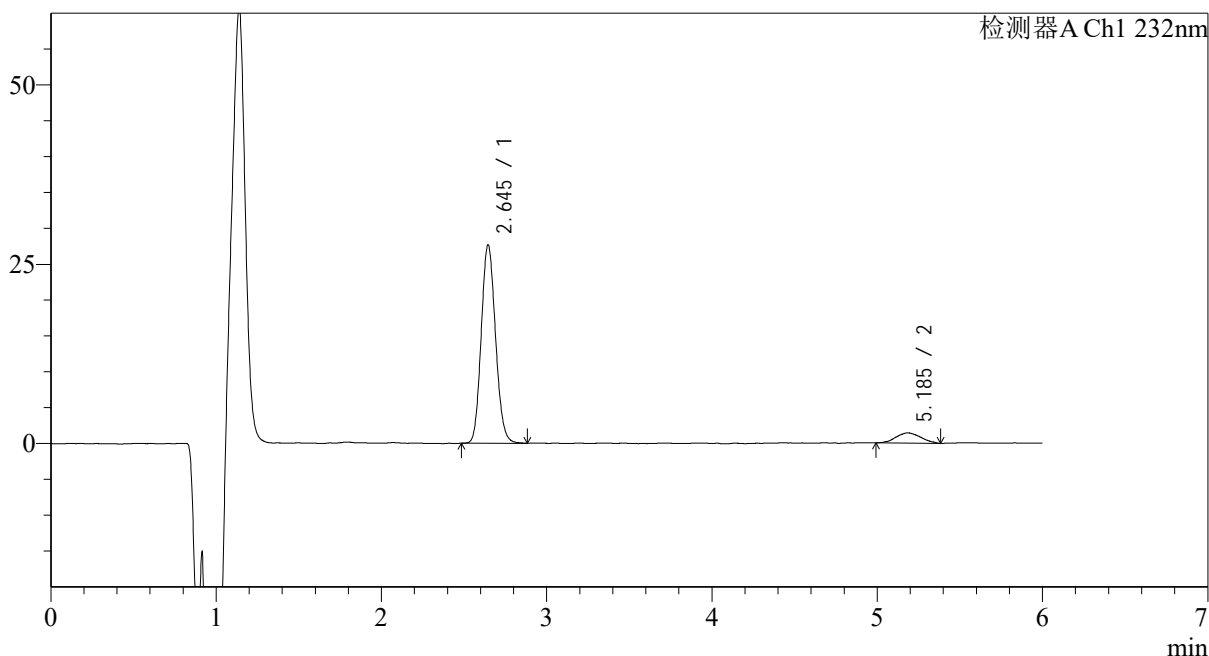
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166109	91.945	27638	4480	1.123	--
2	5.185	14552	8.055	1417	5540	1.075	11.632
总计		180661	100.000	29055			

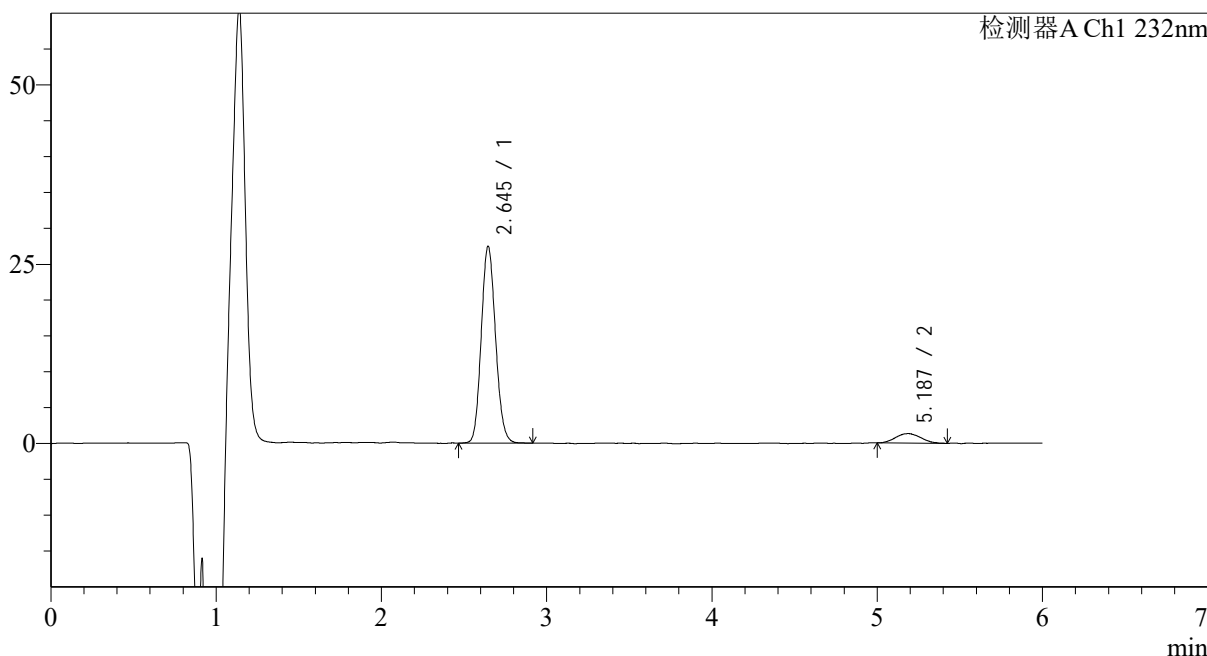
图203 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-790-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/26 05:24:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	164983	92.070	27431	4484	1.118	--
2	5.187	14210	7.930	1332	5412	1.077	11.552
总计		179194	100.000	28763			

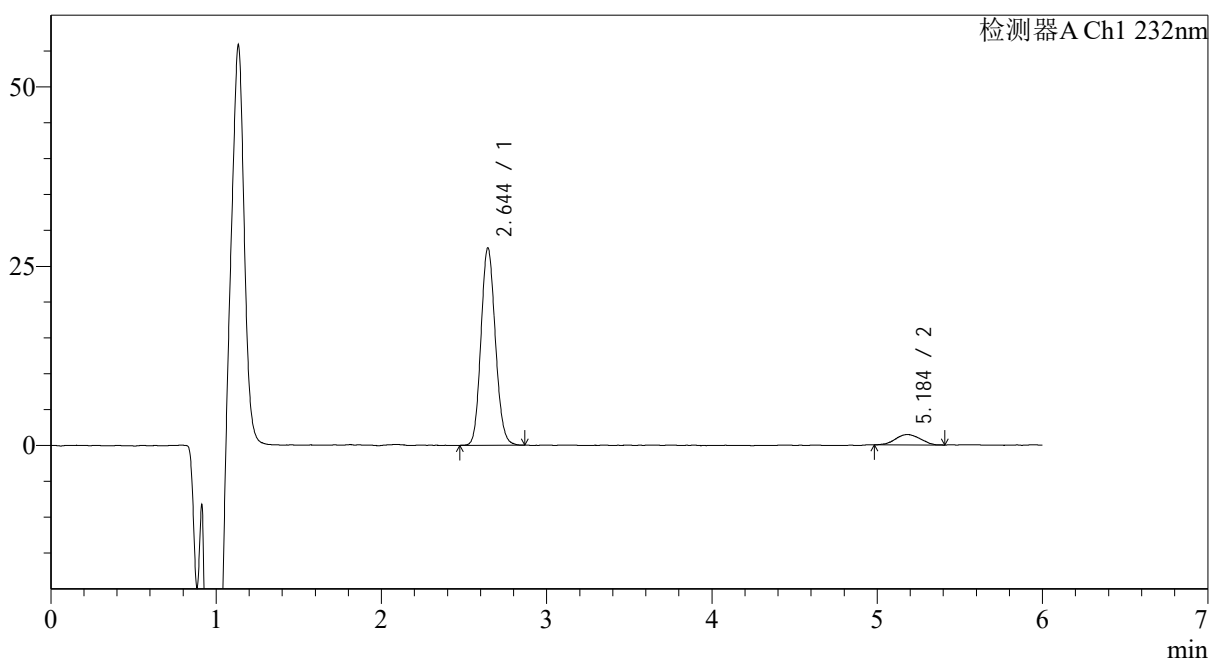
图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-791-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166181	91.635	27456	4446	1.120	--
2	5.184	15171	8.365	1456	5752	1.007	11.757
总计		181352	100.000	28912			

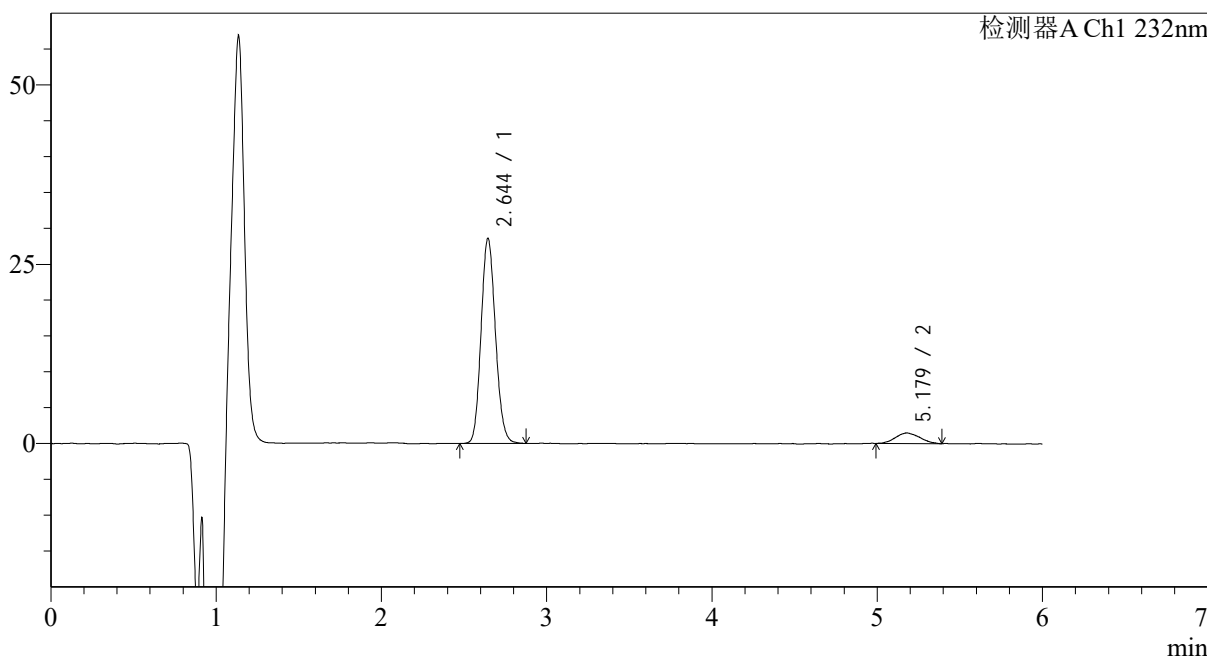
图205 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-792-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	172782	92.086	28555	4440	1.126	--
2	5.179	14849	7.914	1472	5742	1.112	11.732
总计		187631	100.000	30027			

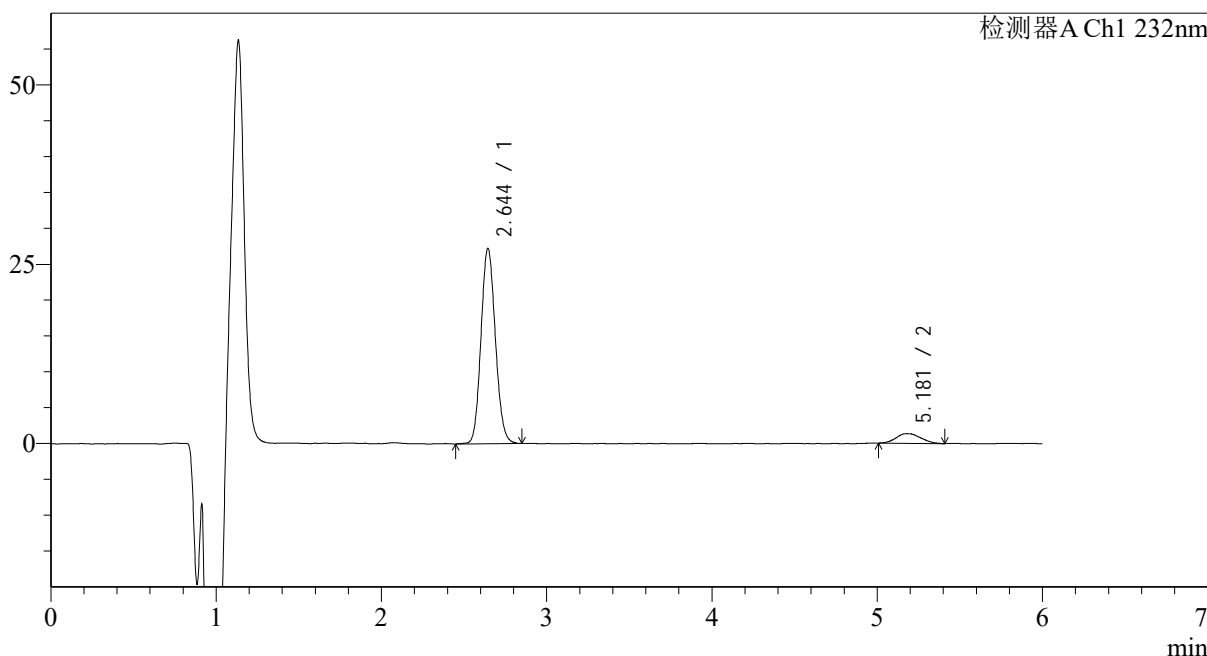
图206 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-793-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	164722	92.202	27191	4437	1.110	--
2	5.181	13932	7.798	1343	5938	1.160	11.863
总计		178654	100.000	28534			

图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-794-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 05:50:10

实验者: xiechaojun

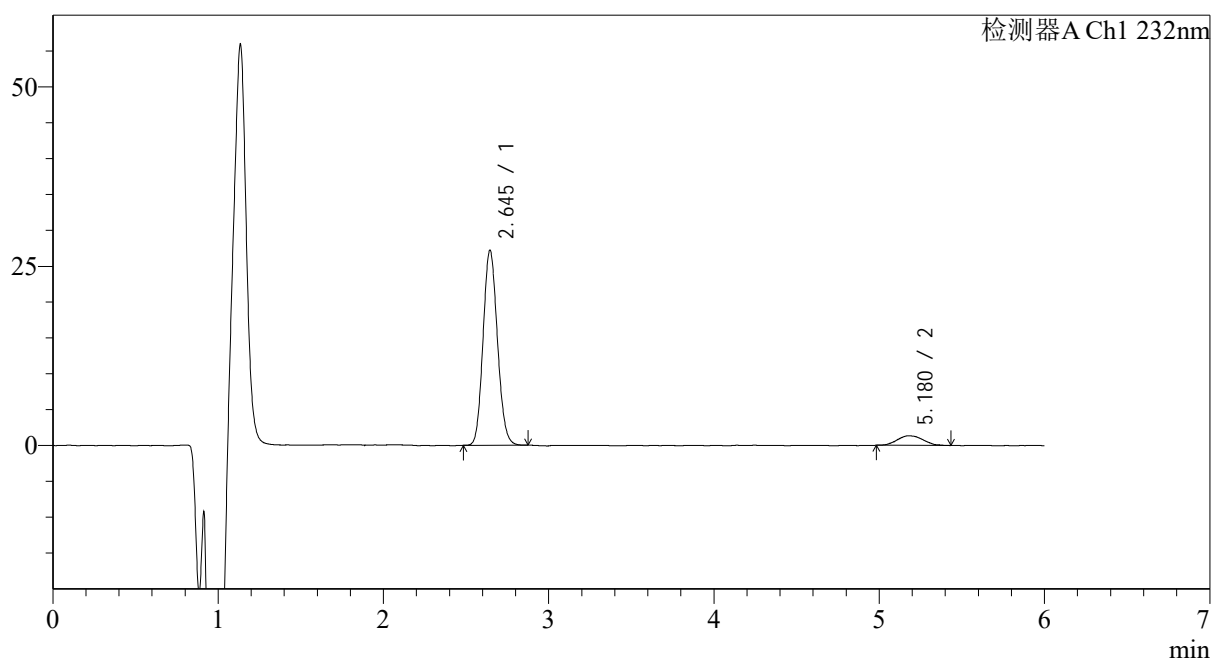
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	164007	91.872	27152	4437	1.118	--
2	5.180	14511	8.128	1353	5554	1.148	11.610
总计		178518	100.000	28504			

图208 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-795-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 05:56:34

实验者: xiechaojun

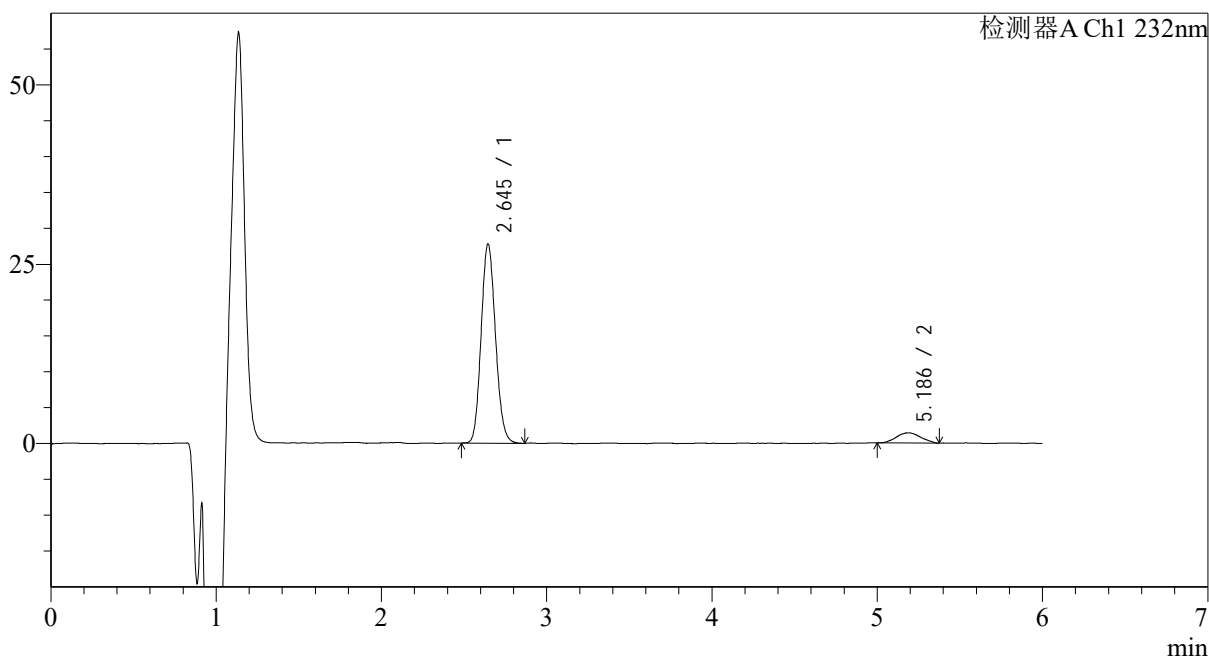
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	167396	91.945	27748	4460	1.121	--
2	5.186	14665	8.055	1423	6174	1.063	12.032
总计		182061	100.000	29170			

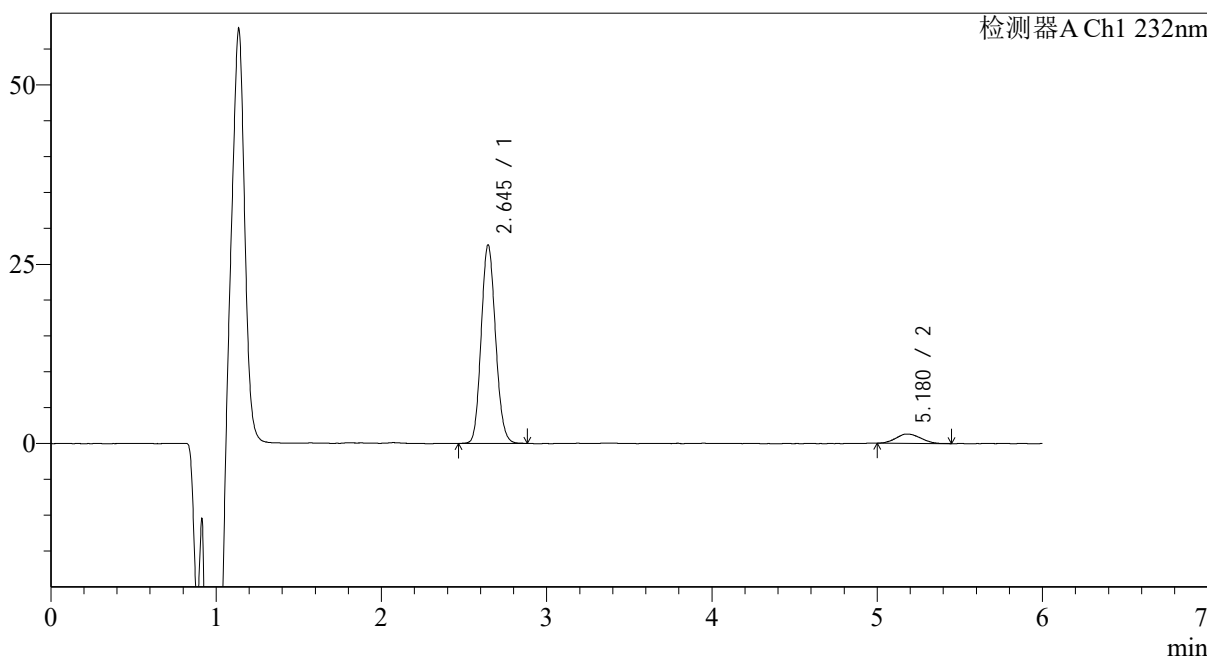
图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-796-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 06:02:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	167082	92.553	27672	4452	1.118	--
2	5.180	13443	7.447	1293	5506	1.133	11.577
总计		180525	100.000	28965			

图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-797-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:09:22

实验者: xiechaojun

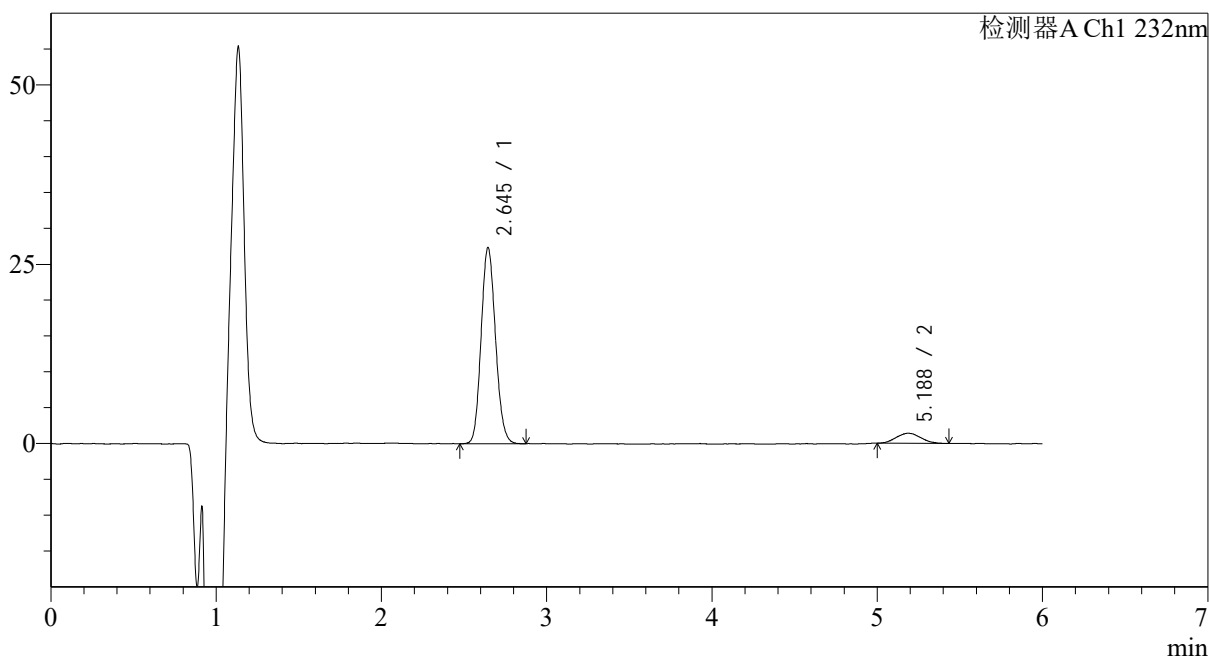
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165394	92.001	27316	4425	1.124	--
2	5.188	14380	7.999	1396	5608	1.061	11.661
总计		179775	100.000	28712			

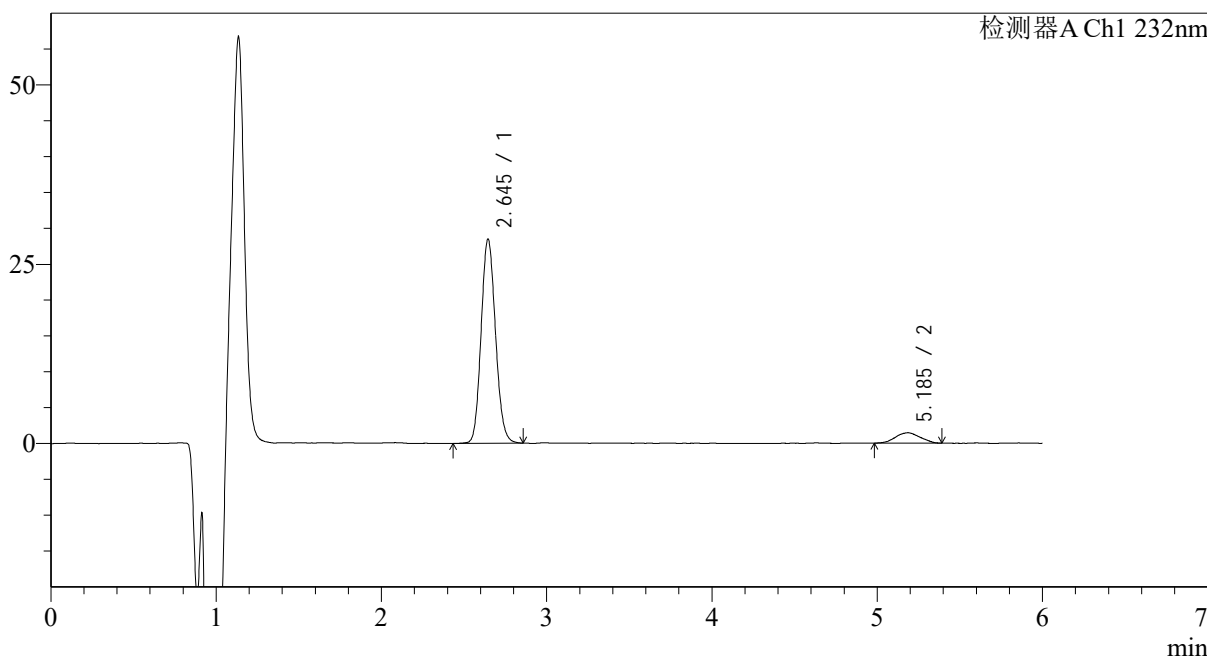
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-798-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	172182	91.963	28441	4433	1.119	--
2	5.185	15048	8.037	1455	5499	1.026	11.584
总计		187230	100.000	29895			

图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-799-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:22:10

实验者: xiechaojun

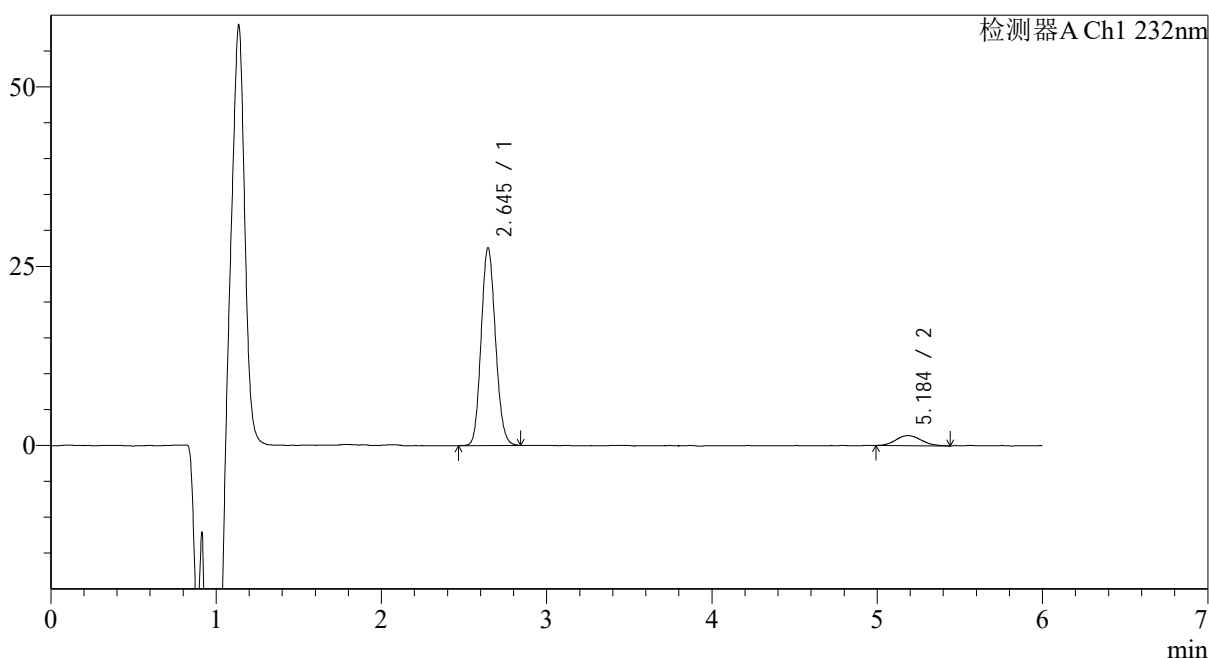
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166074	91.652	27544	4458	1.122	--
2	5.184	15126	8.348	1403	5645	1.127	11.689
总计		181200	100.000	28948			

图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-800-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:28:34

实验者: xiechaojun

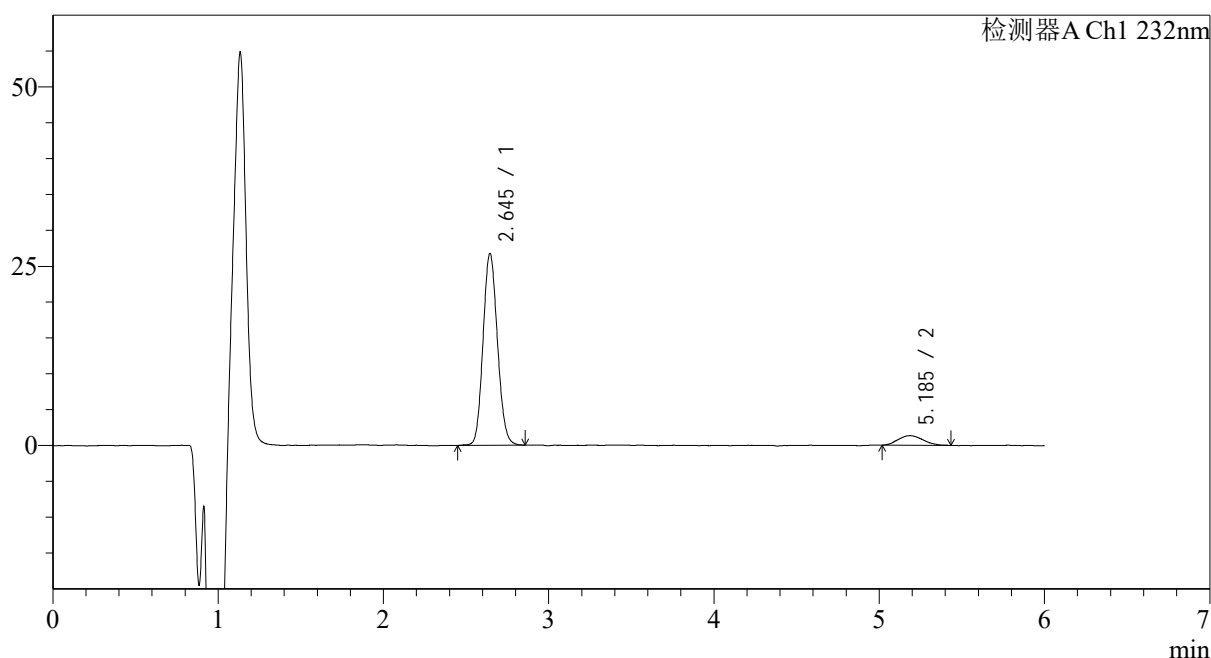
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	161680	92.118	26700	4399	1.114	--
2	5.185	13835	7.882	1333	5263	1.121	11.410
总计		175515	100.000	28034			

图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-801-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:34:58

实验者: xiechaojun

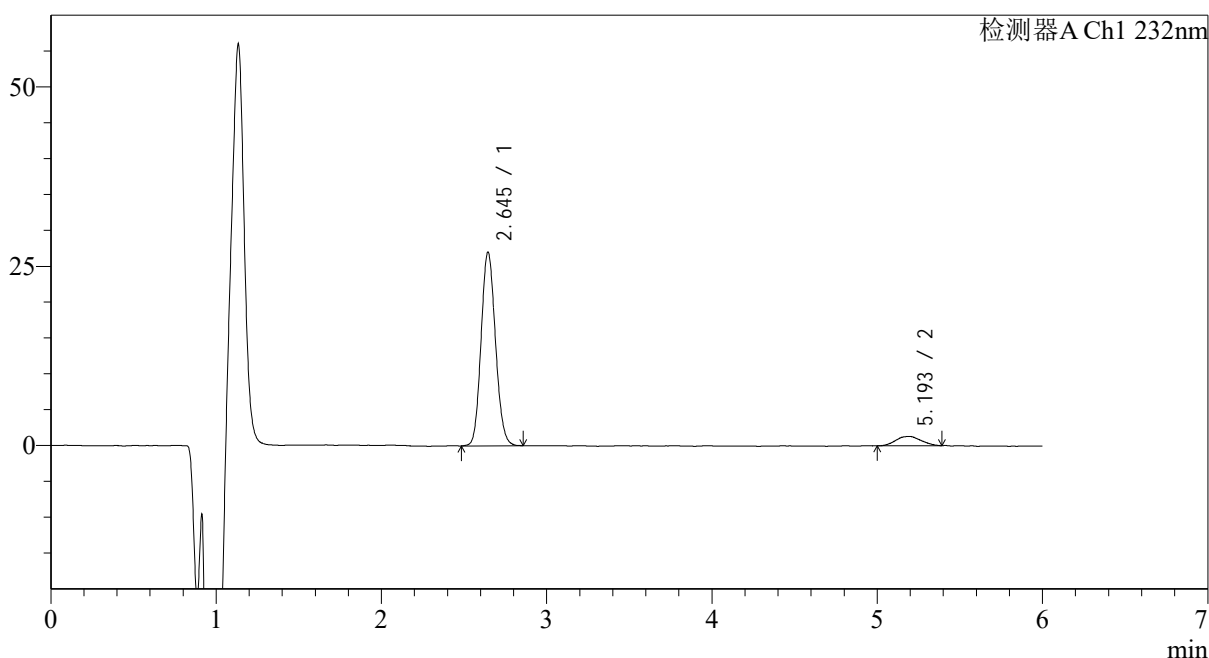
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:46:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	163291	92.314	26966	4423	1.115	--
2	5.193	13595	7.686	1288	5461	1.044	11.580
总计		176885	100.000	28254			

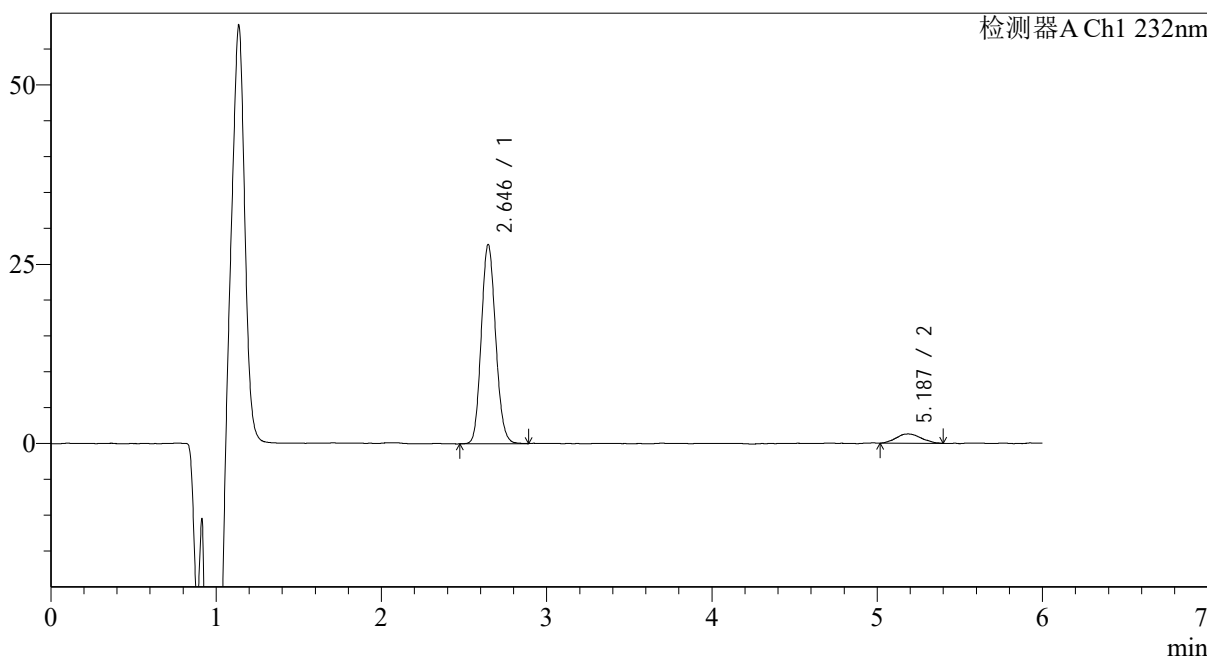
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-242/11-802-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	167361	92.600	27777	4469	1.124	--
2	5.187	13374	7.400	1280	5884	1.115	11.852
总计		180735	100.000	29057			

图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-803-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:47:48

实验者: xiechaojun

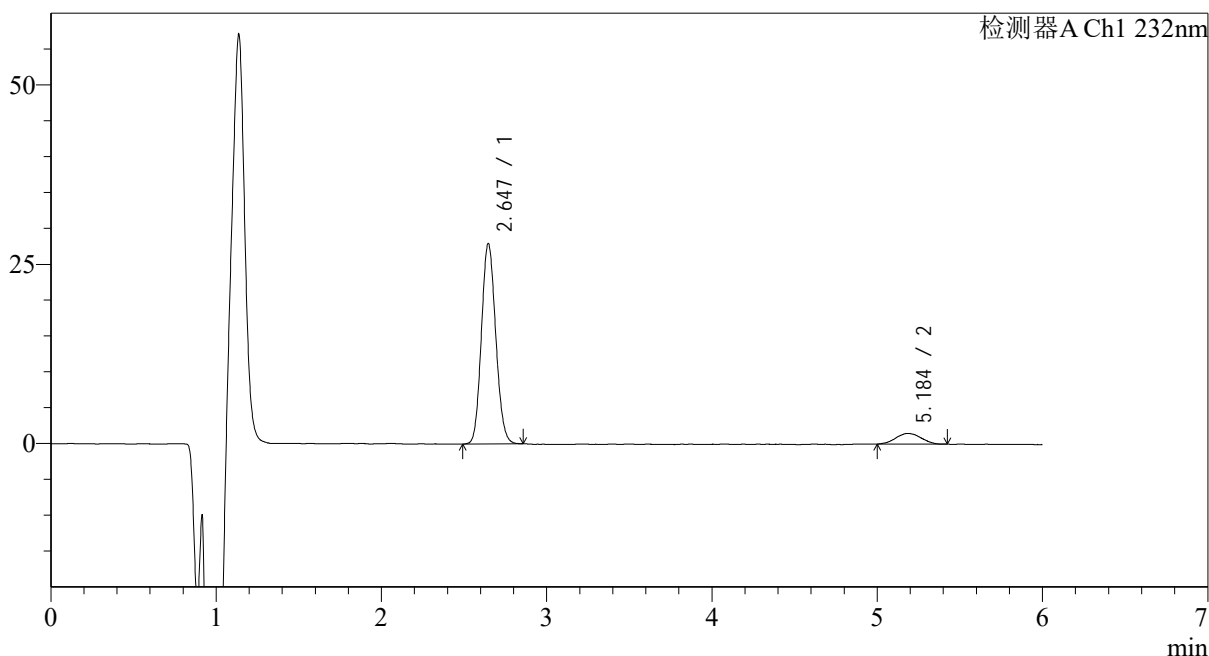
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:46:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	168478	91.386	27955	4438	1.113	--
2	5.184	15880	8.614	1493	5540	1.039	11.600
总计		184358	100.000	29448			

图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-804-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:54:12

实验者: xiechaojun

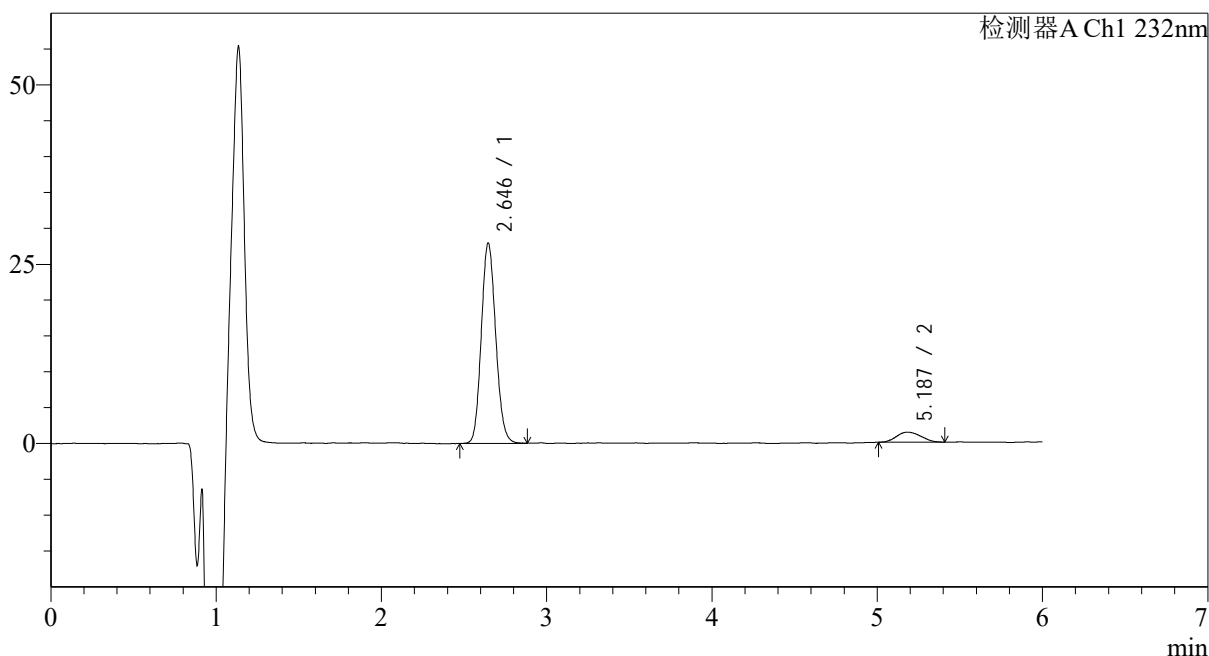
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:46:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	168913	92.181	27913	4434	1.121	--
2	5.187	14327	7.819	1386	5855	1.120	11.817
总计		183240	100.000	29300			

图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-805-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:00:37

实验者: xiechaojun

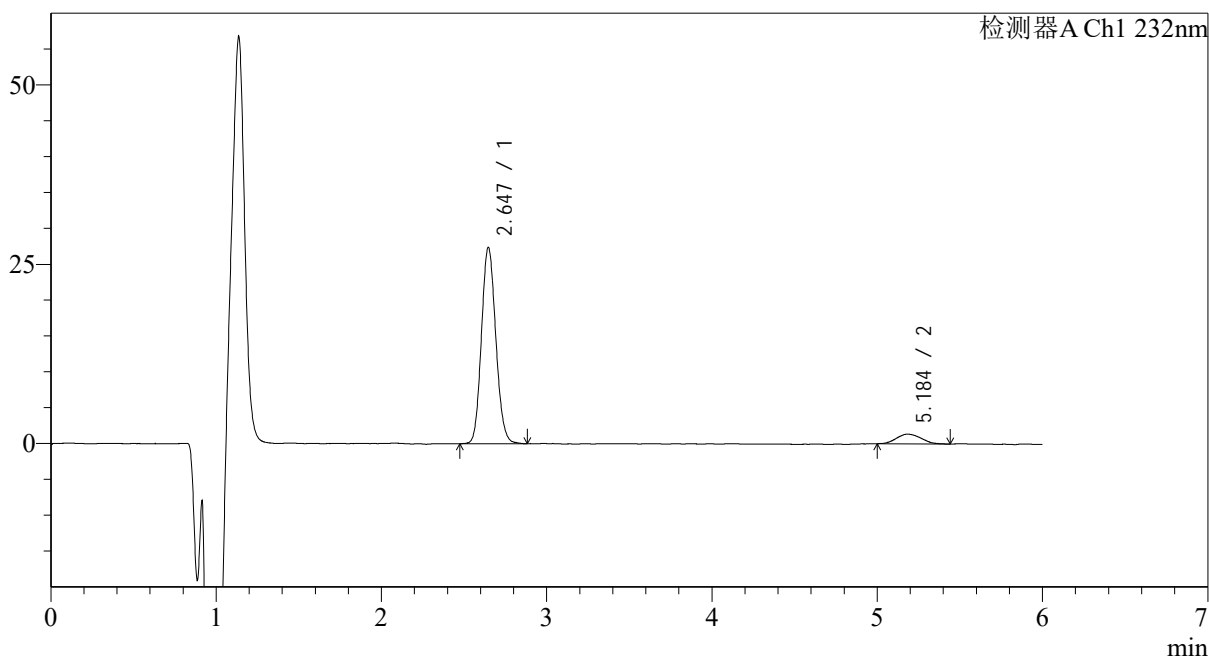
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:46:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	165340	92.182	27372	4450	1.118	--
2	5.184	14023	7.818	1342	5656	1.153	11.679
总计		179363	100.000	28715			

图219 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-806-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:07:01

实验者: xiechaojun

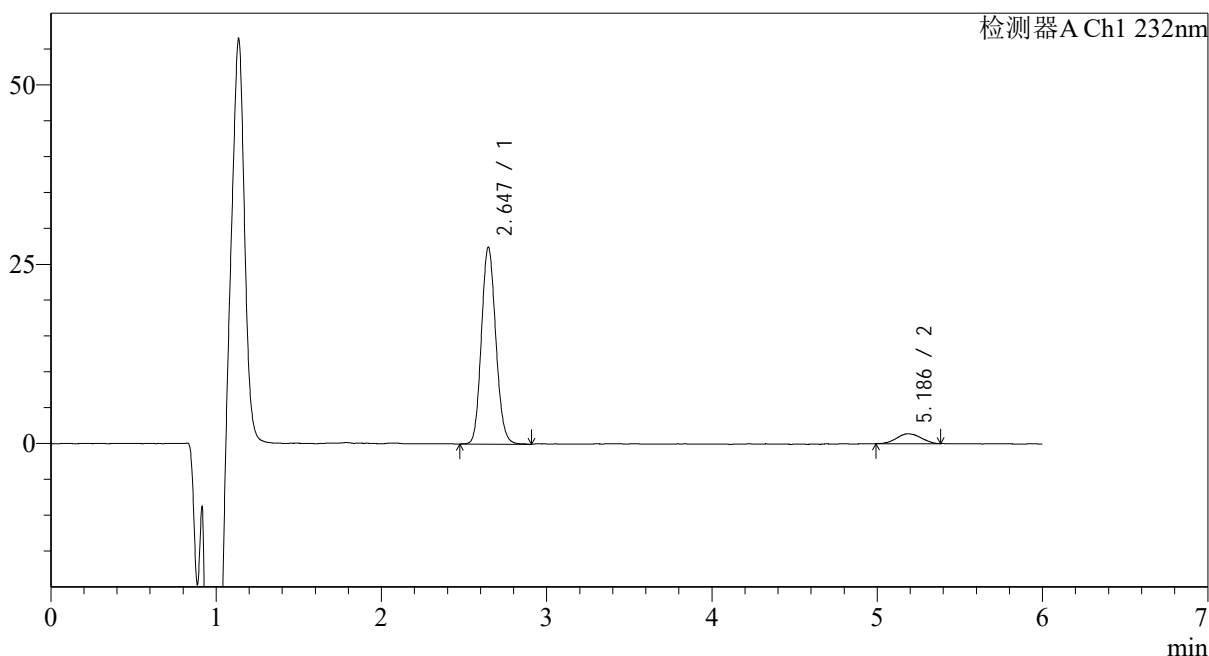
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166223	92.260	27450	4430	1.122	--
2	5.186	13946	7.740	1365	5925	1.060	11.851
总计		180169	100.000	28814			

图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-807-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:13:27

实验者: xiechaojun

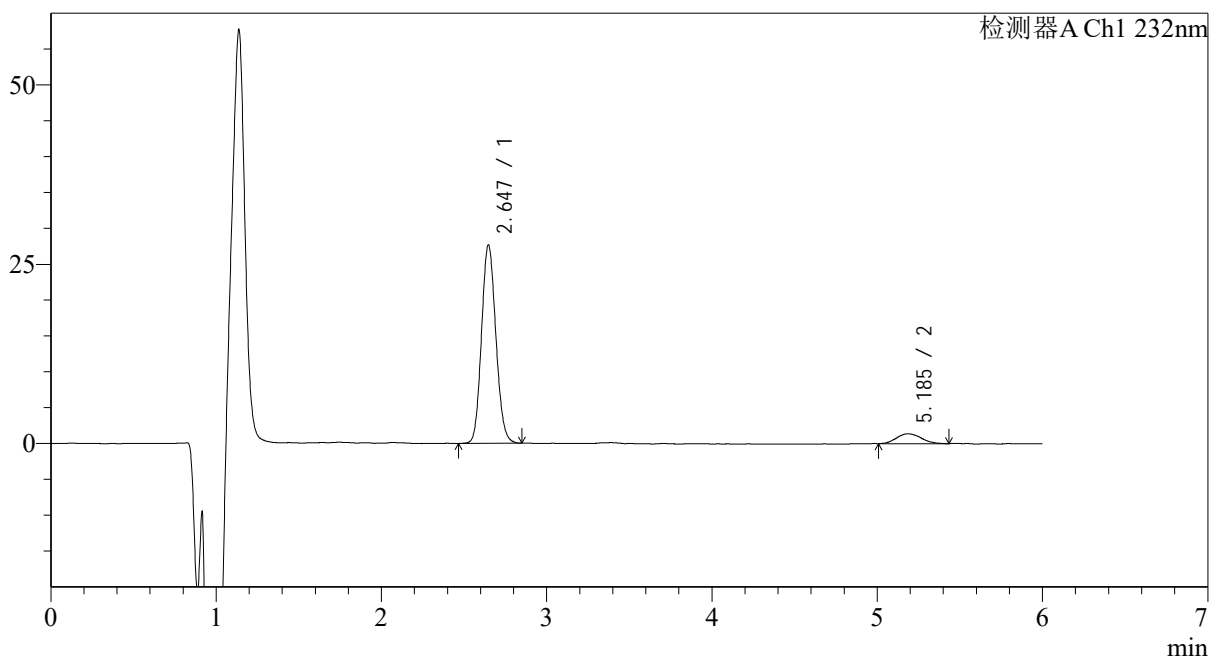
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	166748	92.064	27658	4442	1.117	--
2	5.185	14375	7.936	1384	6105	1.136	11.962
总计		181122	100.000	29042			

图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-808-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-P6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:19:51

实验者: xiechaojun

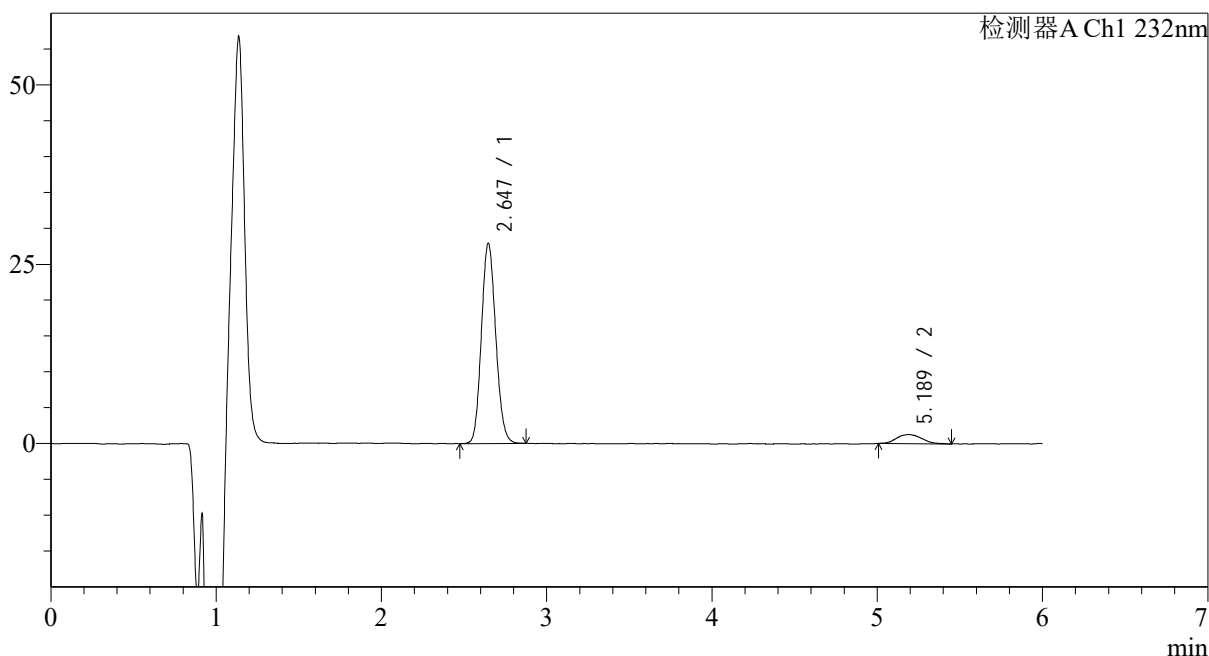
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	168203	92.628	27918	4441	1.118	--
2	5.189	13387	7.372	1265	5593	1.141	11.653
总计		181590	100.000	29183			

图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH6.8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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-242/11-809-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:26:15

实验者: xiechaojun

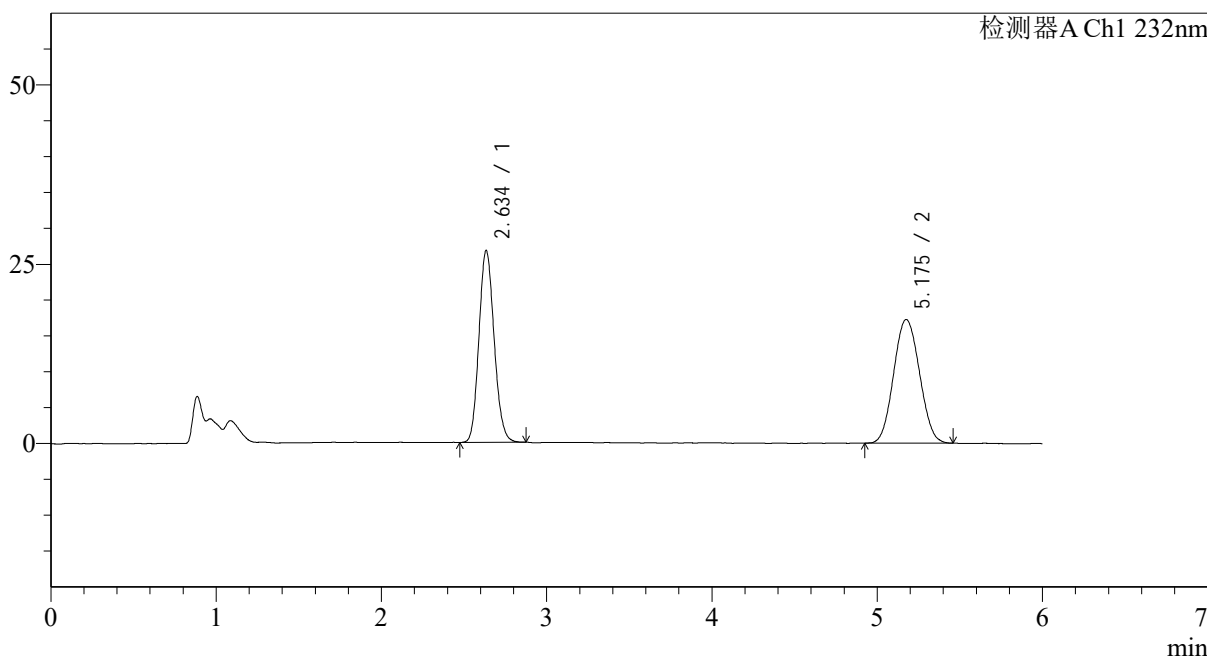
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.634	170852	47.664	26654	3943	1.132	--
2	5.175	187599	52.336	17238	5124	1.062	11.123
总计		358451	100.000	43892			

图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8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 - 0-242/11-810-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-bjtw.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:32:40

实验者: xiechaojun

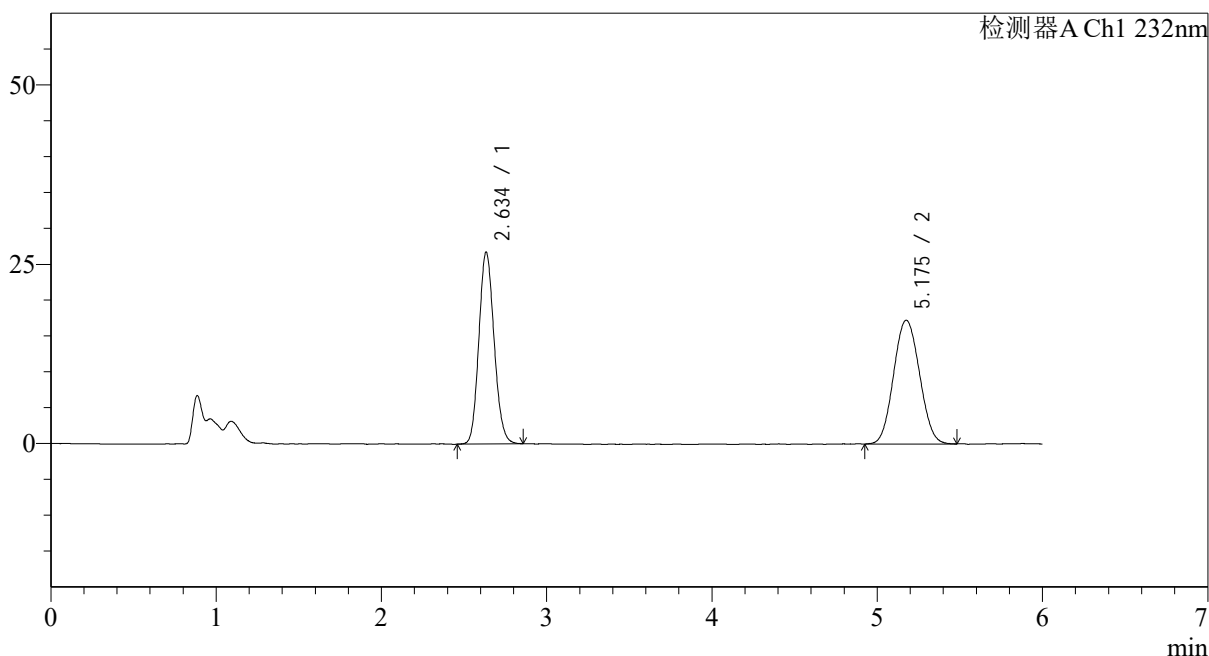
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:46:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.634	171165	47.647	26670	3915	1.129	--
2	5.175	188067	52.353	17233	5112	1.062	11.102
总计		359233	100.000	43903			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2