



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

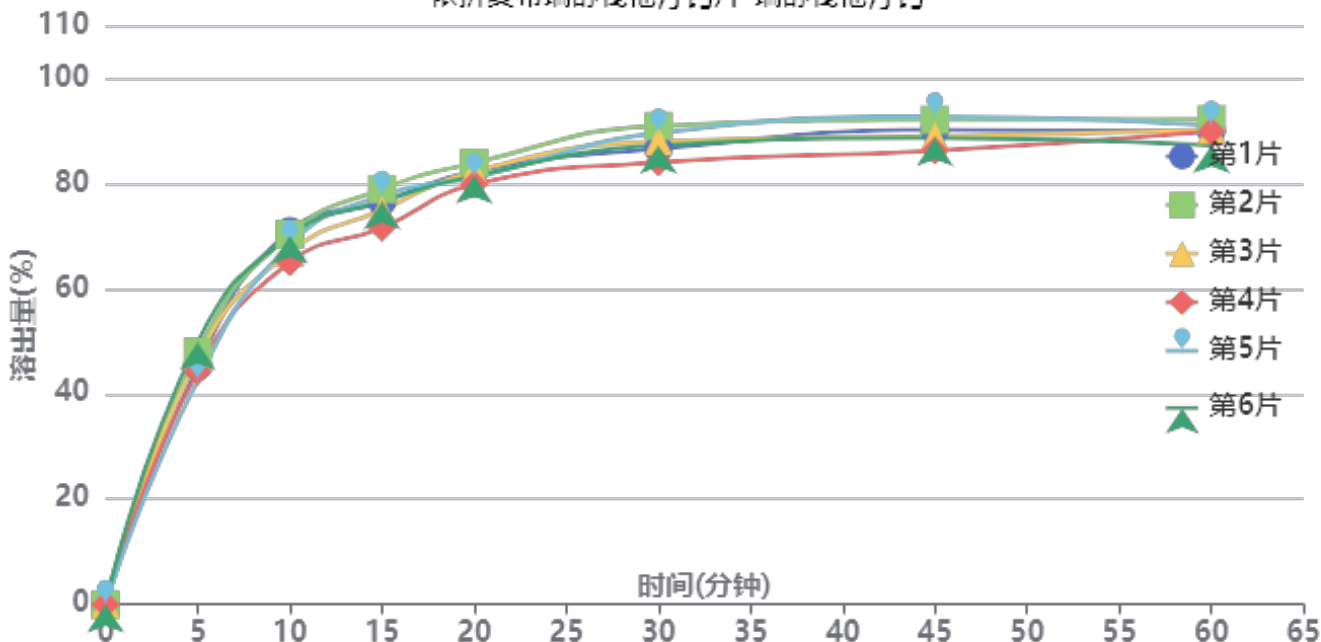
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.31	170744	171051	170411	171695	171966	171173	0.38
2	11.36	168653	170625				169639	0.83

单位质量响应值		RSD%	判断
15134.66	14933.01	0.95	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79421	-	79421	45.238	46.14	5.71	45.24	46.14	5.71
	2	84314	-	84314	48.025			48.02		
	3	82228	-	82228	46.836			46.84		
	4	77759	-	77759	44.291			44.29		
	5	74787	-	74787	42.598			42.60		
	6	87535	-	87535	49.859			49.86		
10min	1	124130	-	124130	70.703	68.34	3.36	70.95	68.60	3.36
	2	123037	-	123037	70.081			70.35		
	3	117065	-	117065	66.679			66.94		
	4	113664	-	113664	64.742			64.99		
	5	119614	-	119614	68.131			68.37		
	6	122427	-	122427	69.733			70.01		
15min	1	133149	-	133149	75.841	75.40	3.38	76.48	76.04	3.37
	2	137388	-	137388	78.255			78.91		
	3	130479	-	130479	74.320			74.95		
	4	124590	-	124590	70.965			71.57		
	5	135362	-	135362	77.101			77.72		
	6	133324	-	133324	75.940			76.60		
20min	1	142761	-	142761	81.315	80.78	1.69	82.38	81.83	1.70
	2	145372	-	145372	82.803			83.89		
	3	142730	-	142730	81.298			82.34		
	4	138348	-	138348	78.802			79.80		
	5	140582	-	140582	80.074			81.12		
	6	141100	-	141100	80.369			81.46		
30min	1	149298	-	149298	85.039	86.20	2.78	86.56	87.71	2.76
	2	156898	-	156898	89.368			90.92		
	3	151849	-	151849	86.492			87.99		
	4	144943	-	144943	82.558			84.00		
	5	154657	-	154657	88.091			89.58		
	6	150425	-	150425	85.681			87.21		
45min	1	154792	-	154792	88.168	87.81	2.67	90.16	89.80	2.65
	2	158088	-	158088	90.046			92.09		
	3	152693	-	152693	86.973			88.95		
	4	148099	-	148099	84.356			86.25		
	5	159223	-	159223	90.692			92.67		
	6	152124	-	152124	86.649			88.66		
60min	1	153524	-	153524	87.446	87.62	1.83	89.93	90.09	1.79
	2	157333	-	157333	89.616			92.16		
	3	154012	-	154012	87.724			90.18		
	4	153675	-	153675	87.532			89.90		
	5	155499	-	155499	88.571			91.05		
	6	148931	-	148931	84.830			87.32		
极限	1	152280	-	152280	86.737	88.98	2.19	89.70	91.93	2.15
	2	156711	-	156711	89.261			92.31		
	3	159383	-	159383	90.783			93.73		
	4	153093	-	153093	87.200			90.05		
	5	160834	-	160834	91.610			94.58		
	6	154970	-	154970	88.270			91.23		



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

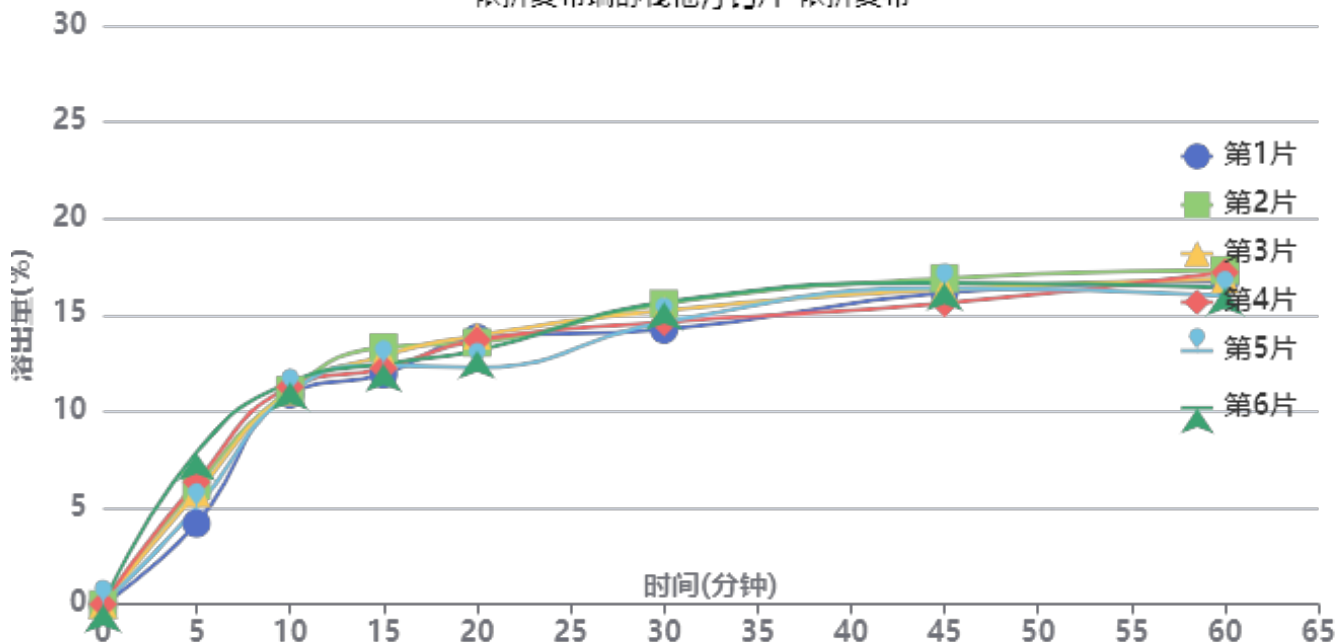
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.08	185999	186275	185848	187111	185346	186116	0.35
2	11.17	185179	185546				185362	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
16797.47	16594.63	0.86	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7800	-	7800	4.194	5.89	21.32	4.19	5.89	21.35
	2	11448	-	11448	6.156			6.16		
	3	10731	-	10731	5.770			5.77		
	4	11809	-	11809	6.350			6.35		
	5	9295	-	9295	4.998			5.00		
	6	14630	-	14630	7.867			7.87		
10min	1	20185	-	20185	10.854	11.09	2.09	10.88	11.12	2.13
	2	20565	-	20565	11.058			11.09		
	3	20464	-	20464	11.004			11.04		
	4	20890	-	20890	11.233			11.27		
	5	20298	-	20298	10.915			10.94		
	6	21351	-	21351	11.481			11.52		
15min	1	22021	-	22021	11.841	12.44	3.96	11.92	12.54	3.96
	2	24589	-	24589	13.222			13.32		
	3	23774	-	23774	12.784			12.88		
	4	22554	-	22554	12.128			12.23		
	5	22890	-	22890	12.308			12.40		
	6	22989	-	22989	12.362			12.47		
20min	1	25431	-	25431	13.675	13.24	4.64	13.82	13.40	4.59
	2	24923	-	24923	13.402			13.57		
	3	25594	-	25594	13.762			13.93		
	4	25151	-	25151	13.524			13.69		
	5	22552	-	22552	12.127			12.28		
	6	24112	-	24112	12.966			13.14		
30min	1	26057	-	26057	14.011	14.76	3.88	14.24	14.99	3.88
	2	28513	-	28513	15.332			15.58		
	3	27882	-	27882	14.993			15.23		
	4	26751	-	26751	14.385			14.62		
	5	26782	-	26782	14.401			14.63		
	6	28664	-	28664	15.413			15.66		
45min	1	29474	-	29474	15.849	16.02	2.77	16.15	16.34	2.75
	2	30818	-	30818	16.572			16.90		
	3	29774	-	29774	16.010			16.33		
	4	28417	-	28417	15.280			15.60		
	5	29921	-	29921	16.089			16.39		
	6	30360	-	30360	16.325			16.66		
60min	1	30403	-	30403	16.348	16.35	2.99	16.74	16.76	2.94
	2	31422	-	31422	16.896			17.32		
	3	30584	-	30584	16.446			16.86		
	4	31250	-	31250	16.804			17.21		
	5	29017	-	29017	15.603			16.00		
	6	29767	-	29767	16.006			16.43		
极限	1	30147	-	30147	16.211	16.67	2.65	16.69	17.17	2.66
	2	31253	-	31253	16.805			17.32		
	3	31887	-	31887	17.146			17.65		
	4	31386	-	31386	16.877			17.38		
	5	29818	-	29818	16.034			16.51		
	6	31497	-	31497	16.937			17.45		



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

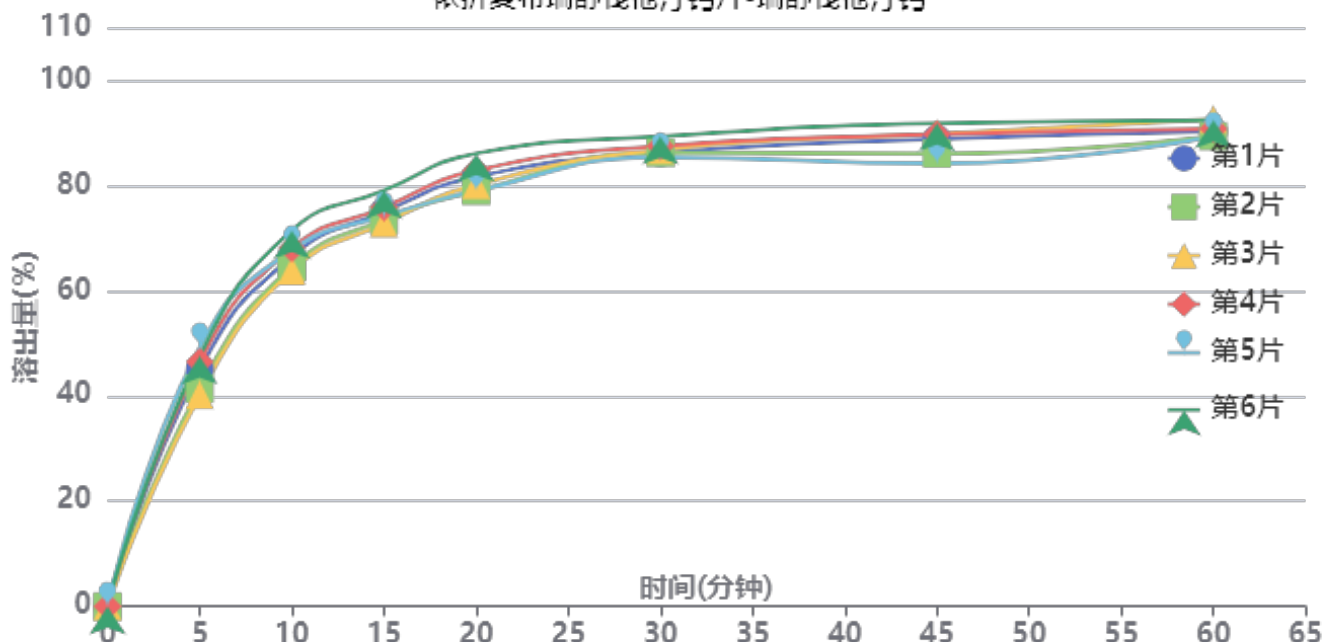
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.31	171235	170248	169770	169901	169245	170080	0.44
2	11.36	168967	169952				169460	0.42
单位质量响应值			RSD%		判断			
15038.02		14917.25		0.58		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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	78689	-	78689	44.987	44.96	7.92	44.99	44.97	7.92
	2	72341	-	72341	41.358			41.36		
	3	70258	-	70258	40.167			40.17		
	4	81343	-	81343	46.505			46.50		
	5	86154	-	86154	49.255			49.26		
	6	83116	-	83116	47.518			47.52		
10min	1	115894	-	115894	66.258	66.75	4.12	66.51	67.00	4.13
	2	112479	-	112479	64.306			64.54		
	3	111121	-	111121	63.529			63.75		
	4	118594	-	118594	67.802			68.06		
	5	117954	-	117954	67.436			67.71		
	6	124499	-	124499	71.178			71.44		
15min	1	130111	-	130111	74.386	74.41	2.97	75.00	75.03	2.98
	2	127425	-	127425	72.850			73.44		
	3	126274	-	126274	72.192			72.77		
	4	131519	-	131519	75.191			75.83		
	5	128548	-	128548	73.492			74.14		
	6	137061	-	137061	78.359			79.02		
20min	1	141008	-	141008	80.616	80.40	3.38	81.65	81.43	3.37
	2	136336	-	136336	77.945			78.94		
	3	138374	-	138374	79.110			80.09		
	4	143107	-	143107	81.816			82.87		
	5	136291	-	136291	77.919			78.98		
	6	148641	-	148641	84.980			86.07		
30min	1	148222	-	148222	84.740	85.40	1.58	86.22	86.88	1.59
	2	148297	-	148297	84.783			86.21		
	3	149267	-	149267	85.338			86.75		
	4	150345	-	150345	85.954			87.46		
	5	146659	-	146659	83.847			85.34		
	6	153478	-	153478	87.745			89.31		
45min	1	151902	-	151902	86.844	86.43	3.20	88.79	88.39	3.16
	2	147171	-	147171	84.139			86.04		
	3	153801	-	153801	87.930			89.82		
	4	153440	-	153440	87.724			89.71		
	5	143790	-	143790	82.207			84.16		
	6	156969	-	156969	89.741			91.80		
60min	1	153576	-	153576	87.801	88.32	1.60	90.23	90.76	1.59
	2	152160	-	152160	86.992			89.35		
	3	157758	-	157758	90.192			92.57		
	4	154420	-	154420	88.284			90.76		
	5	151924	-	151924	86.857			89.27		
	6	157099	-	157099	89.815			92.37		
极限	1	156012	-	156012	89.194	88.24	2.44	92.11	91.16	2.43
	2	149624	-	149624	85.542			88.39		
	3	154683	-	154683	88.434			91.31		
	4	156228	-	156228	89.317			92.28		
	5	150158	-	150158	85.847			88.74		
	6	159308	-	159308	91.078			94.13		



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

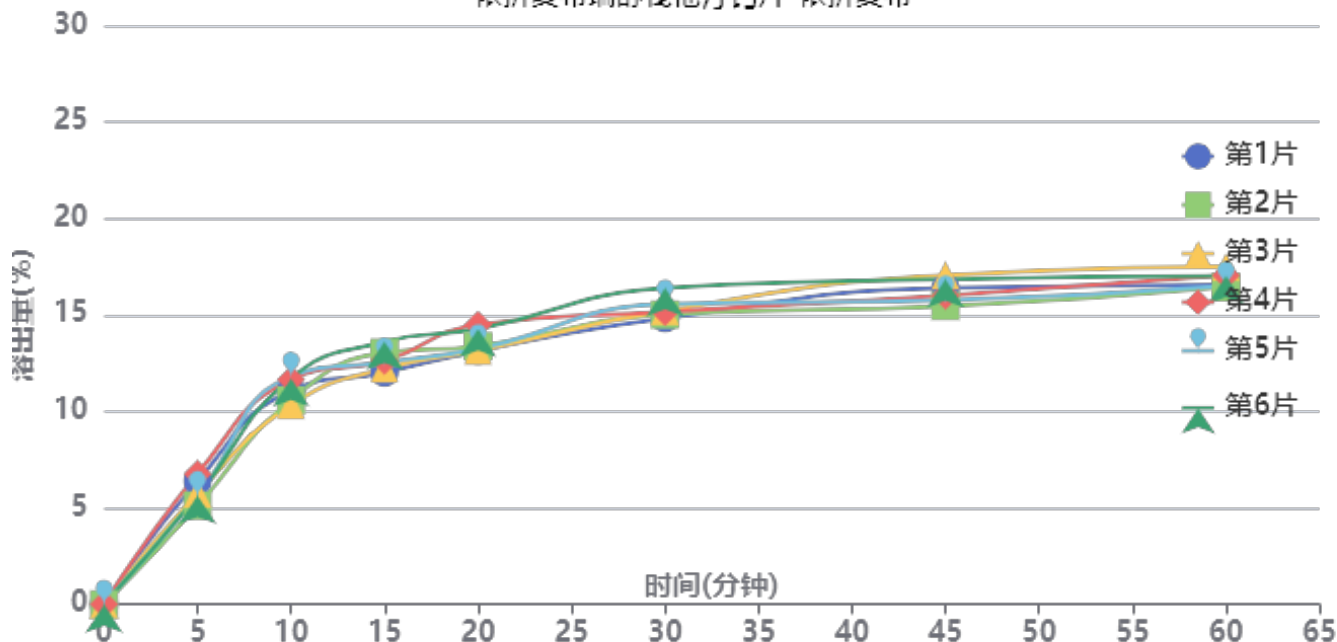
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.08	188166	187715	186998	187939	188364	187836	0.29
2	11.17	184973	185897				185435	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
16952.71		16601.16		1.49		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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11936	-	11936	6.388	5.88	10.15	6.39	5.88	10.15
	2	9568	-	9568	5.120			5.12		
	3	10727	-	10727	5.741			5.74		
	4	12648	-	12648	6.769			6.77		
	5	10515	-	10515	5.627			5.63		
	6	10499	-	10499	5.619			5.62		
10min	1	20643	-	20643	11.047	11.16	5.64	11.08	11.20	5.66
	2	19722	-	19722	10.555			10.58		
	3	19246	-	19246	10.300			10.33		
	4	21690	-	21690	11.608			11.65		
	5	22021	-	22021	11.785			11.82		
	6	21827	-	21827	11.681			11.71		
15min	1	22254	-	22254	11.910	12.59	4.64	12.01	12.68	4.59
	2	24225	-	24225	12.964			13.05		
	3	22683	-	22683	12.139			12.23		
	4	23409	-	23409	12.528			12.63		
	5	23278	-	23278	12.458			12.55		
	6	25276	-	25276	13.527			13.62		
20min	1	24263	-	24263	12.985	13.45	4.52	13.15	13.62	4.48
	2	24700	-	24700	13.219			13.38		
	3	24270	-	24270	12.989			13.15		
	4	26782	-	26782	14.333			14.50		
	5	24430	-	24430	13.074			13.24		
	6	26370	-	26370	14.112			14.28		
30min	1	27278	-	27278	14.598	15.12	3.66	14.83	15.36	3.64
	2	27640	-	27640	14.792			15.02		
	3	27989	-	27989	14.979			15.21		
	4	27866	-	27866	14.913			15.16		
	5	28634	-	28634	15.324			15.56		
	6	30165	-	30165	16.143			16.39		
45min	1	30026	-	30026	16.069	15.93	3.91	16.39	16.26	3.84
	2	28304	-	28304	15.147			15.46		
	3	31290	-	31290	16.745			17.06		
	4	29295	-	29295	15.678			16.01		
	5	28859	-	28859	15.444			15.77		
	6	30851	-	30851	16.510			16.85		
60min	1	30164	-	30164	16.143	16.43	2.51	16.55	16.84	2.47
	2	29983	-	29983	16.046			16.44		
	3	31925	-	31925	17.085			17.49		
	4	31077	-	31077	16.631			17.05		
	5	30060	-	30060	16.087			16.50		
	6	31023	-	31023	16.603			17.03		
极限	1	30988	-	30988	16.584	16.72	1.83	17.08	17.22	1.84
	2	30587	-	30587	16.369			16.86		
	3	31413	-	31413	16.811			17.31		
	4	31263	-	31263	16.731			17.24		
	5	30950	-	30950	16.563			17.06		
	6	32250	-	32250	17.259			17.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



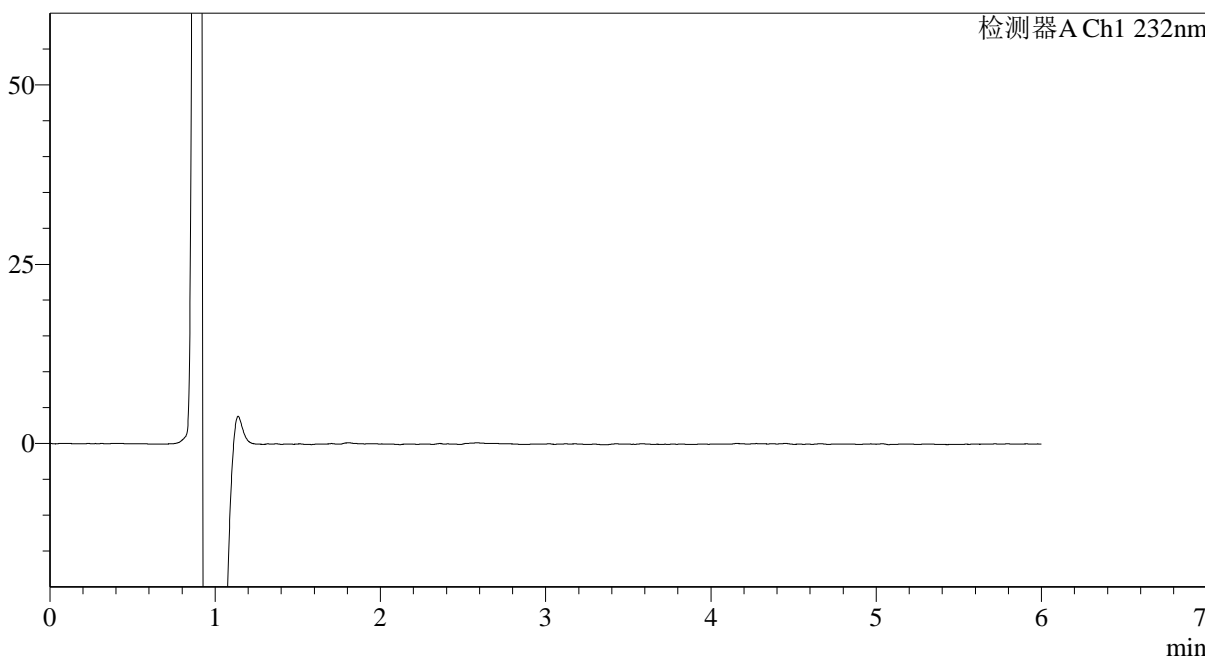
# J346

## <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 - 0-232/24-1343-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/25 13:43:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

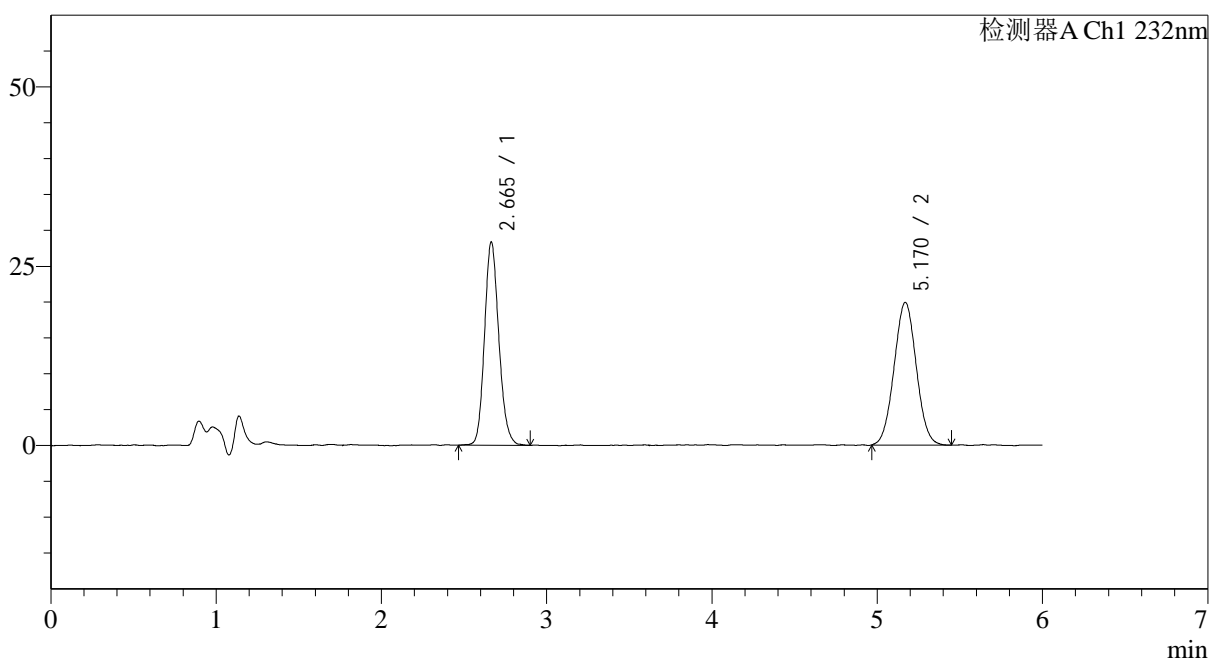
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

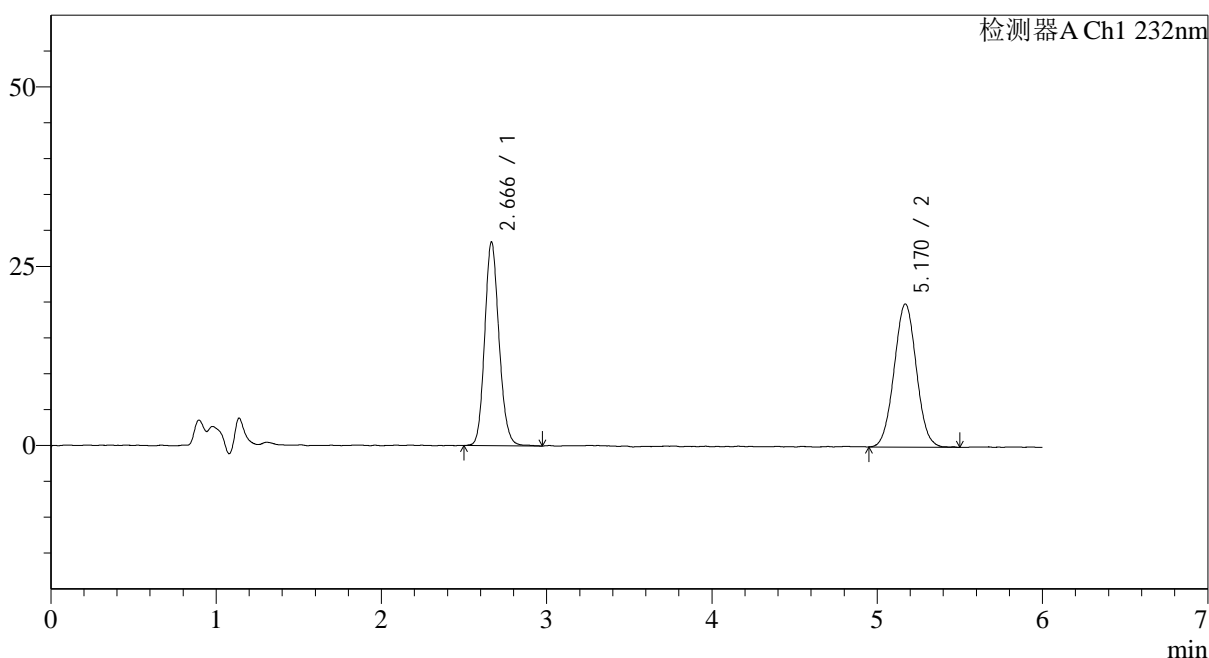
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1346-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-3.lcd

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

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

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:03:05

实验者: xiechaojun

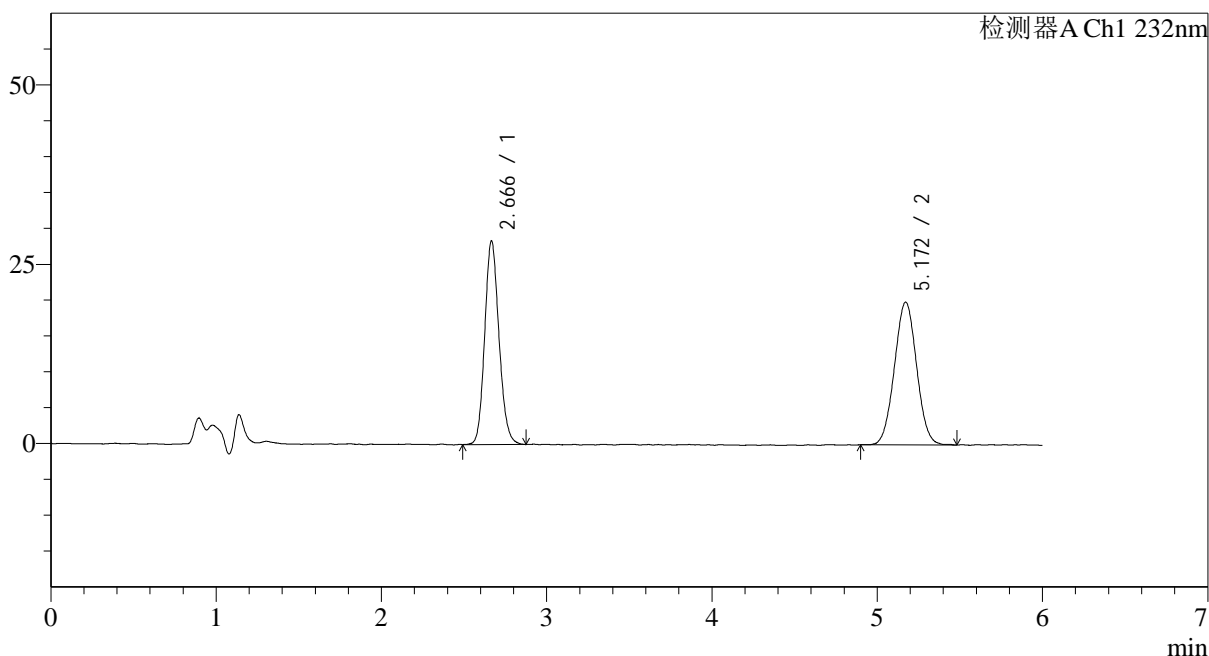
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:09:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

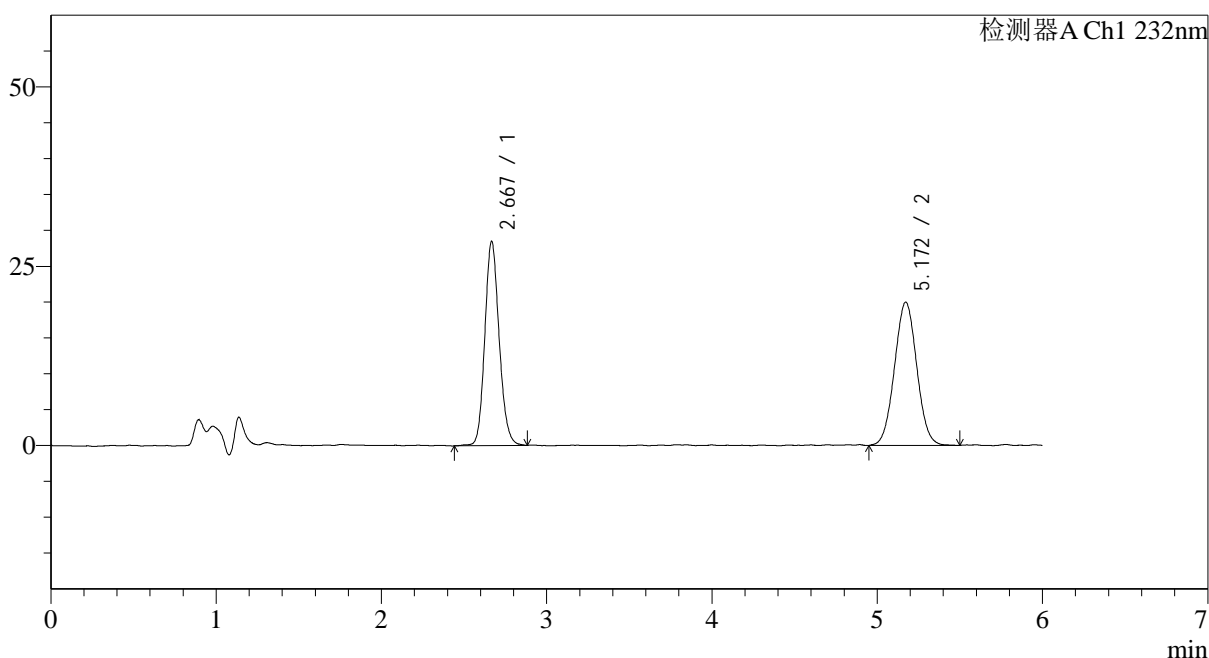
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

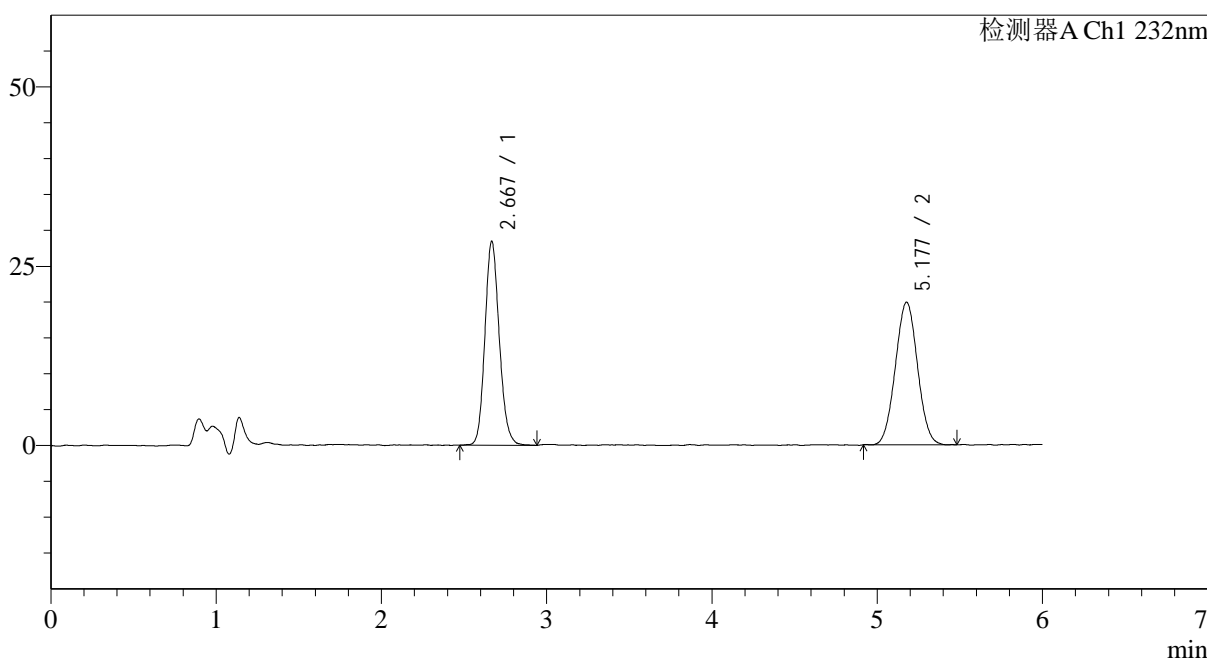
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

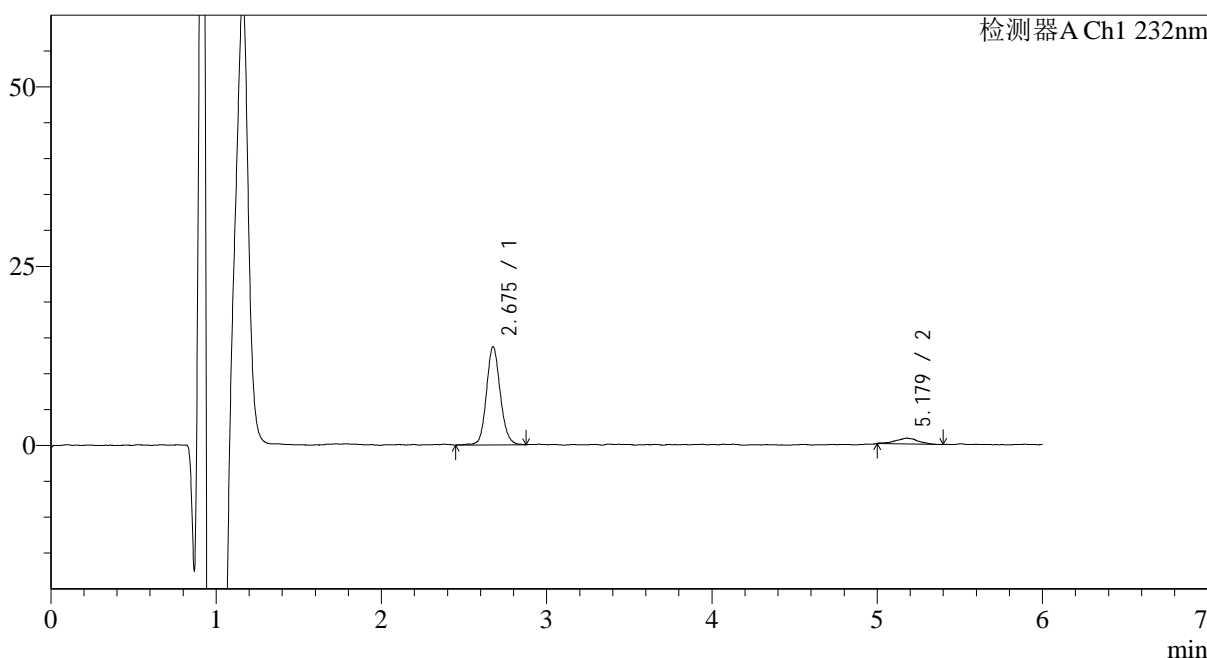
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

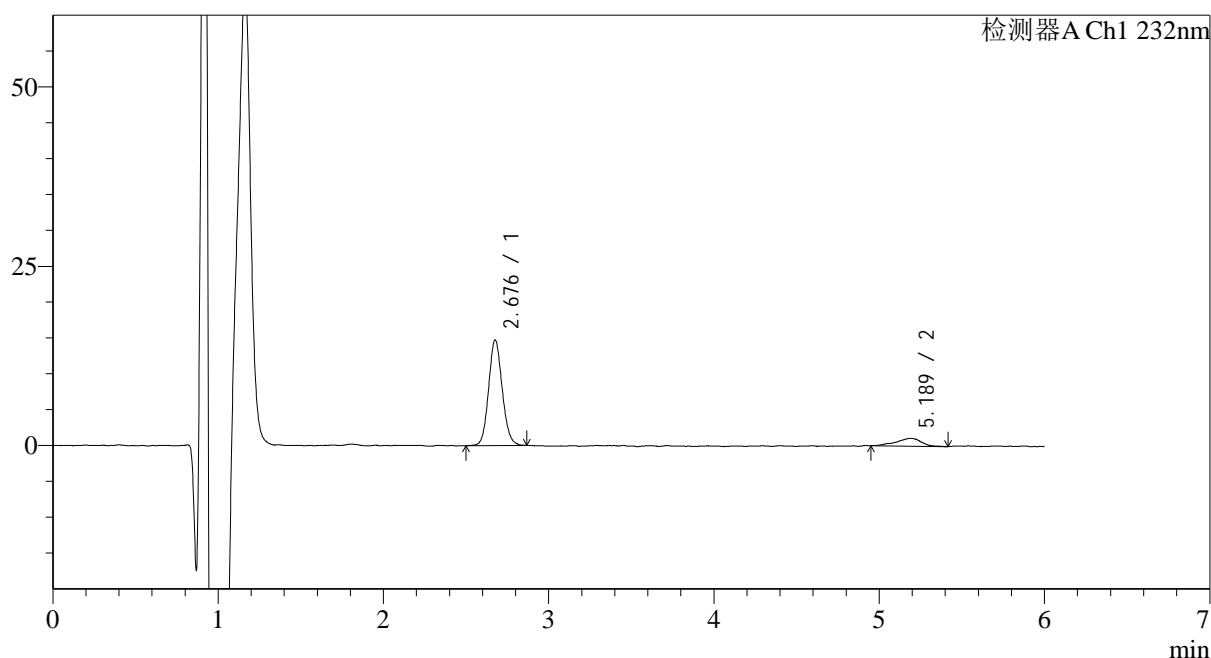
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

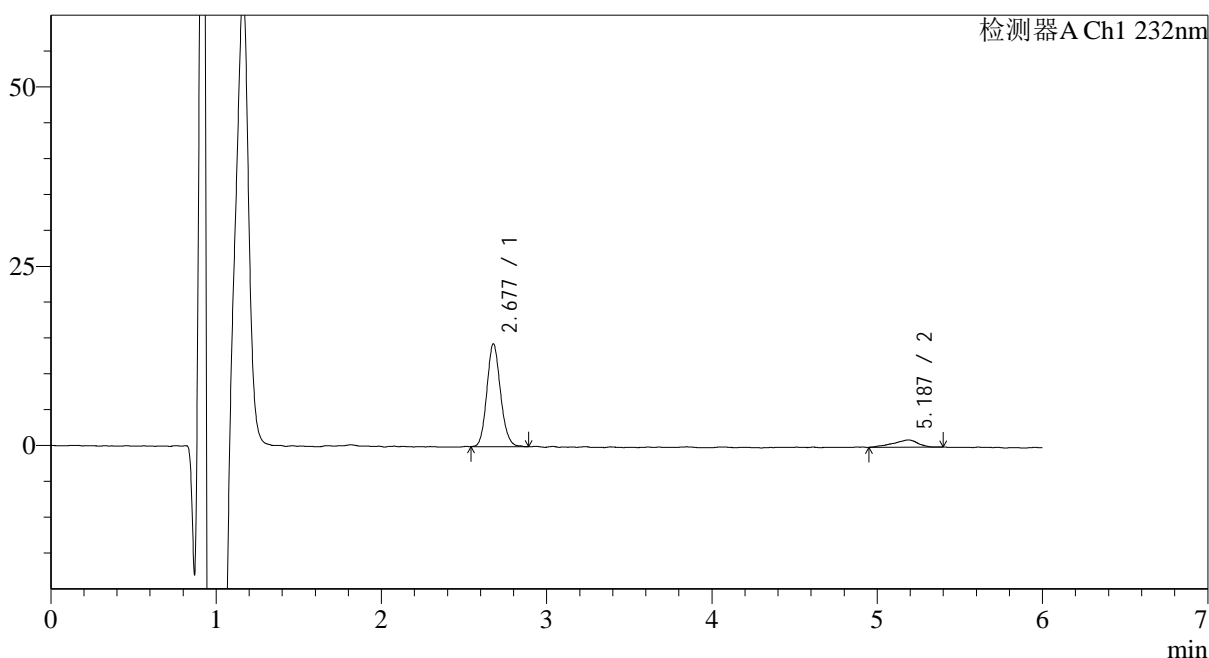
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

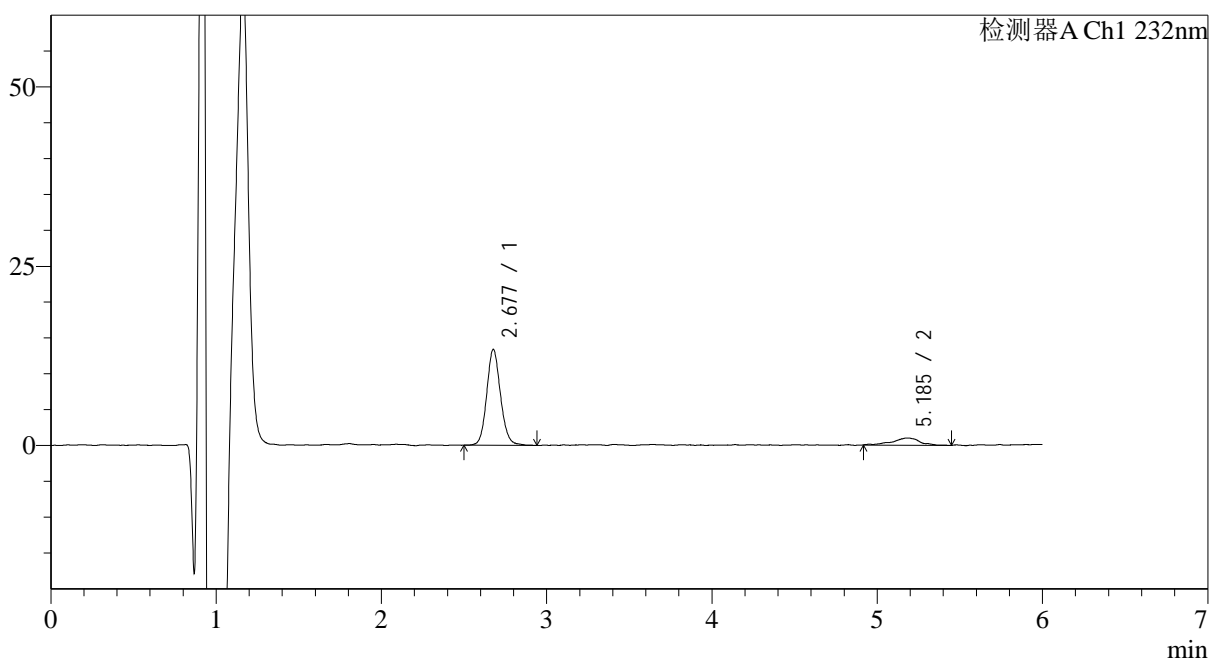
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

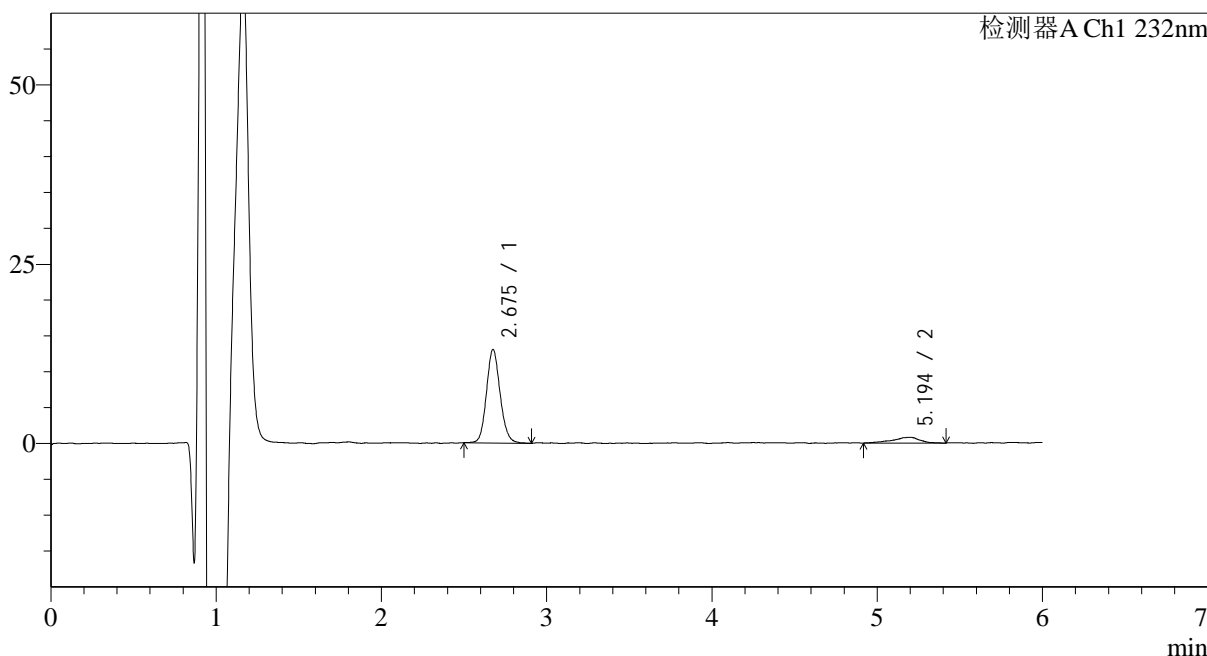
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

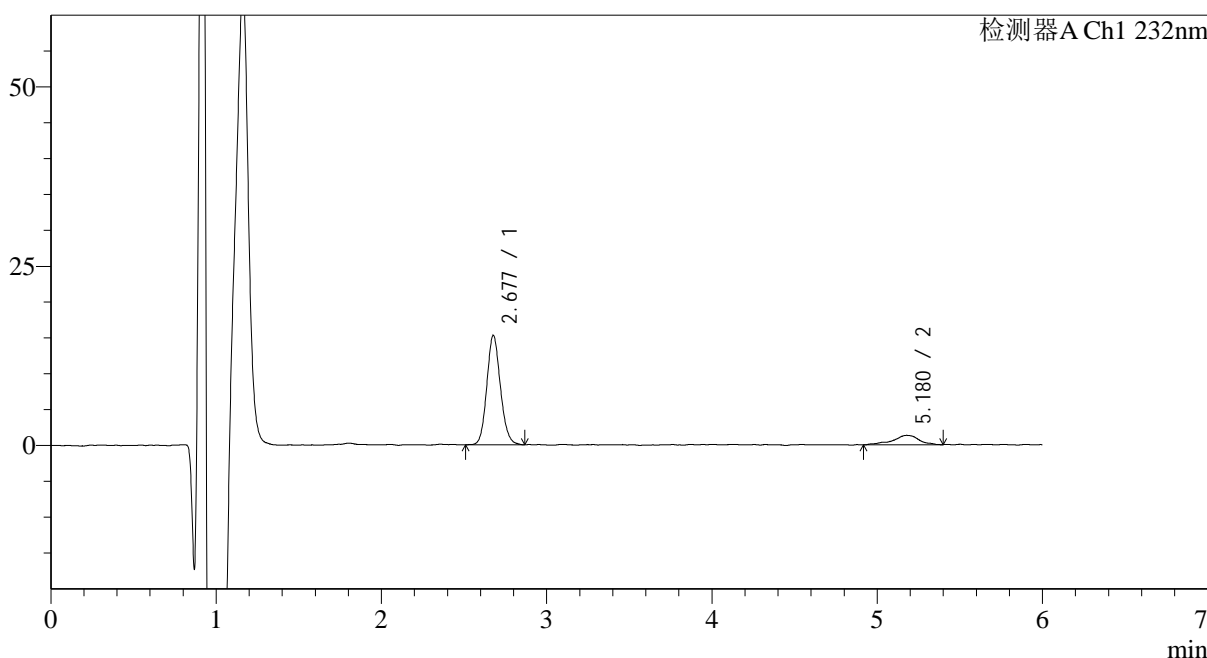
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

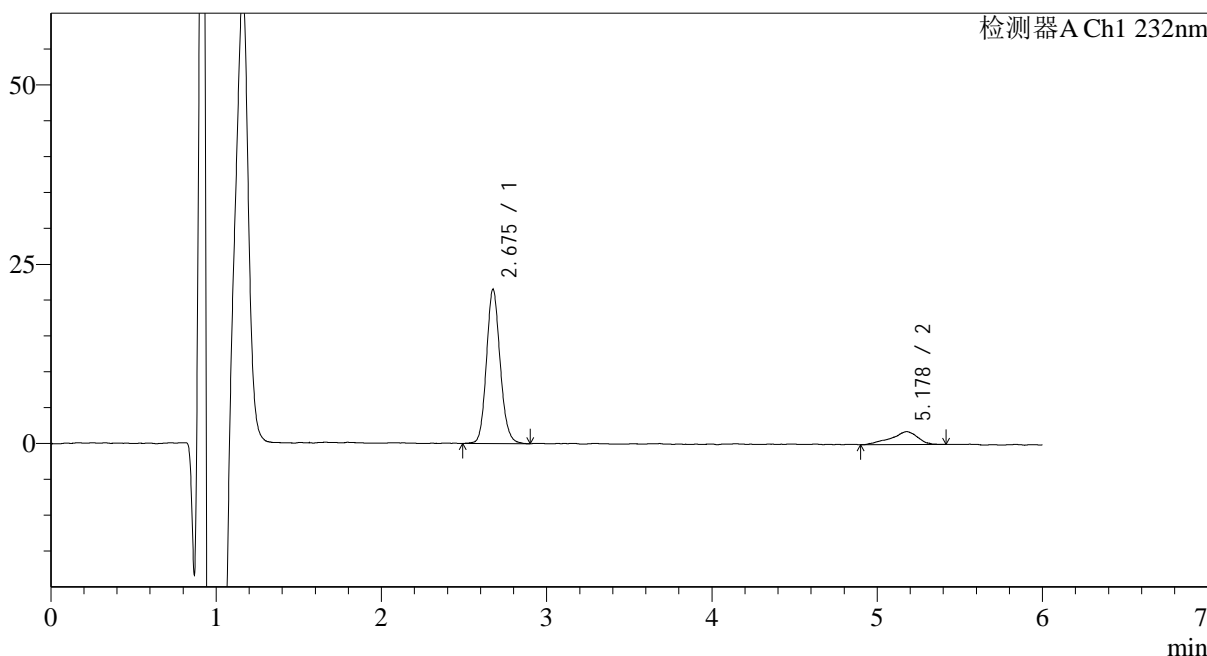
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

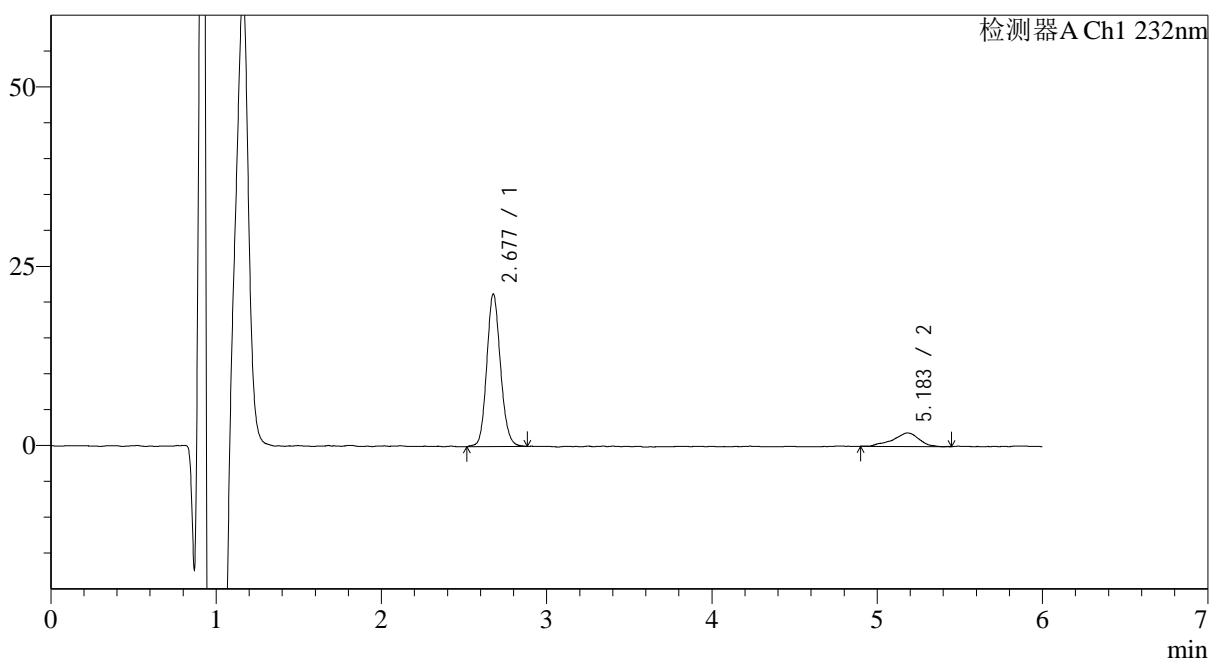
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

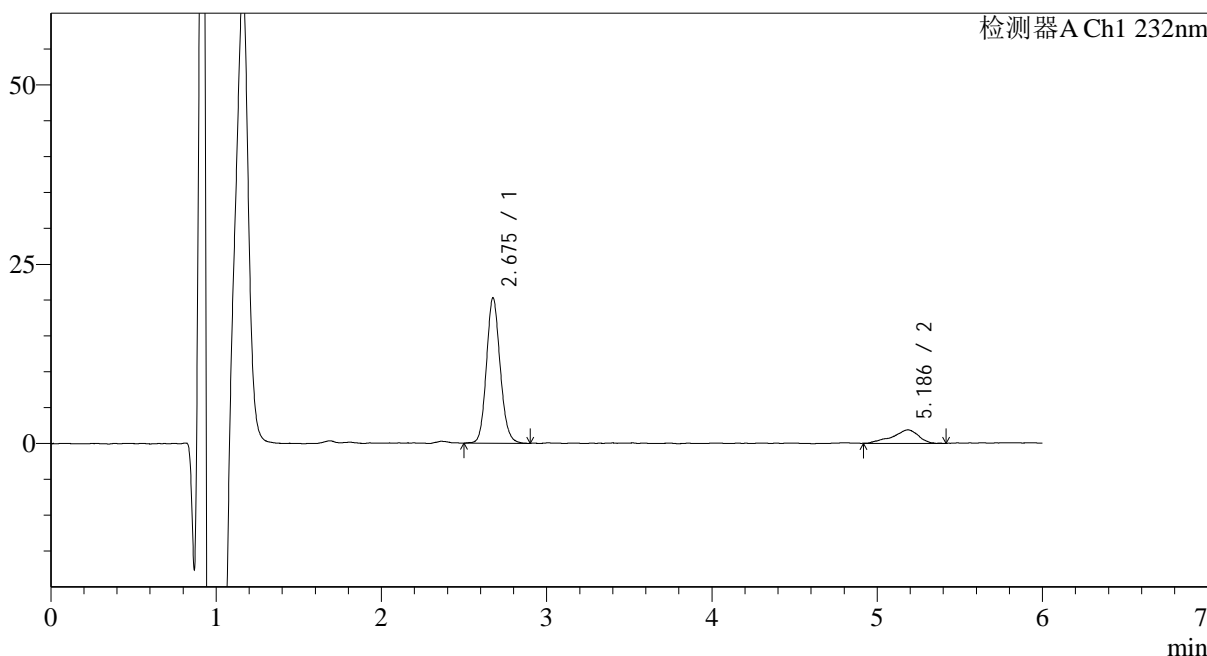
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

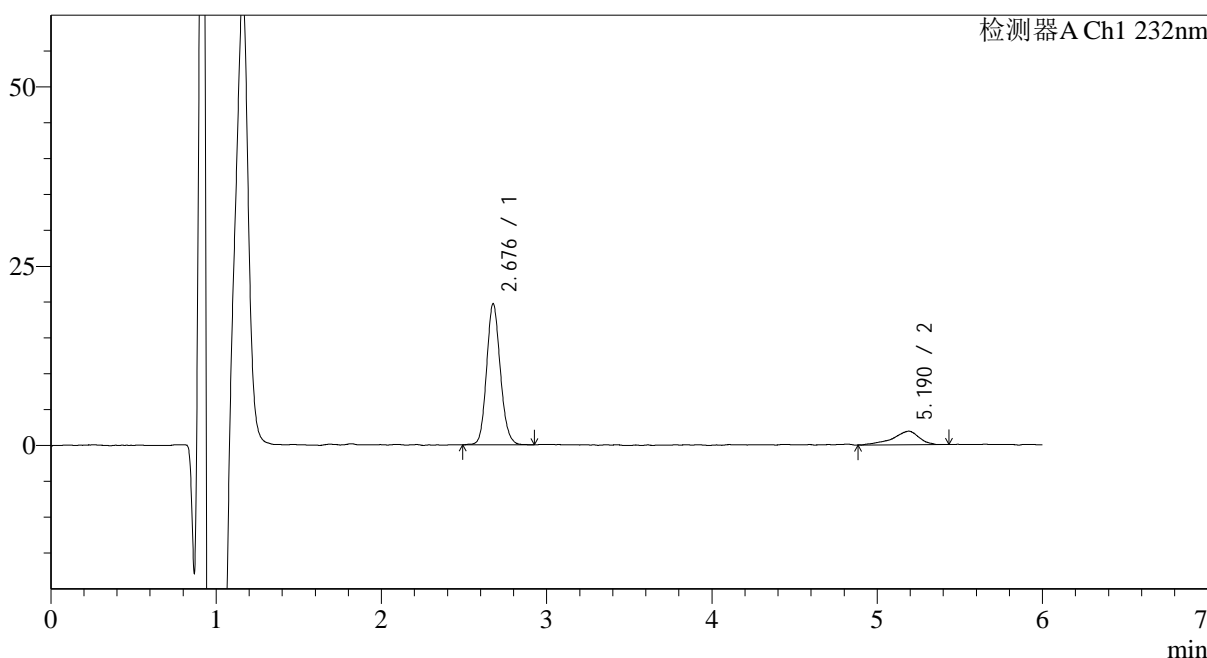
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

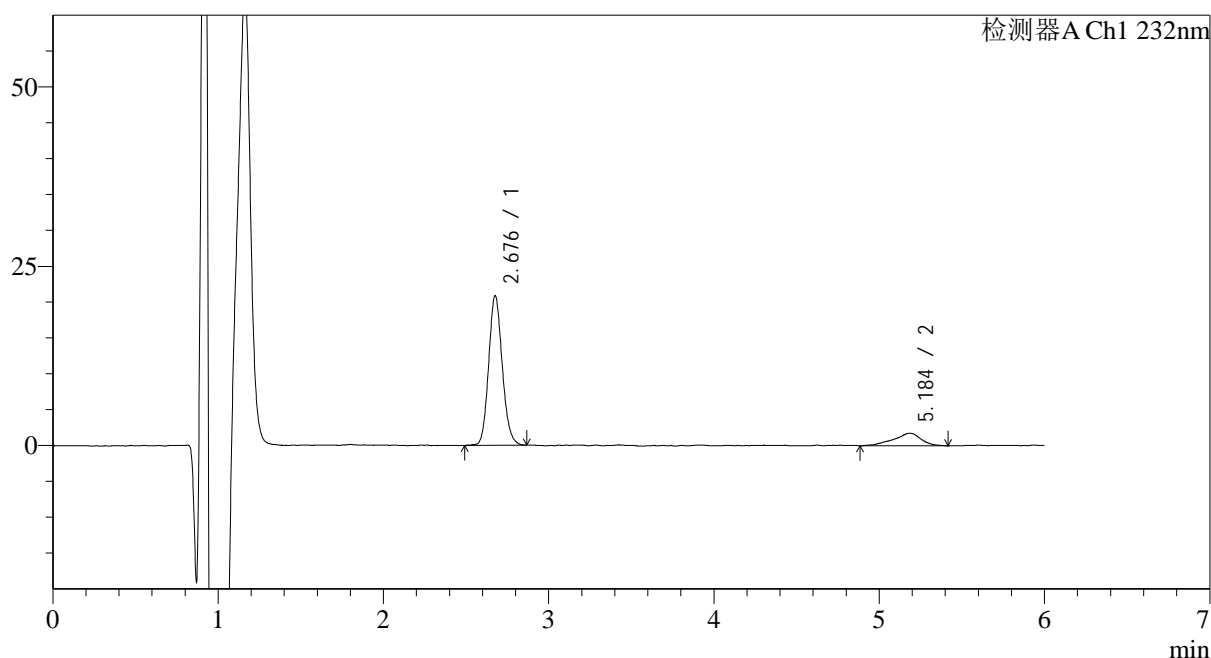
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

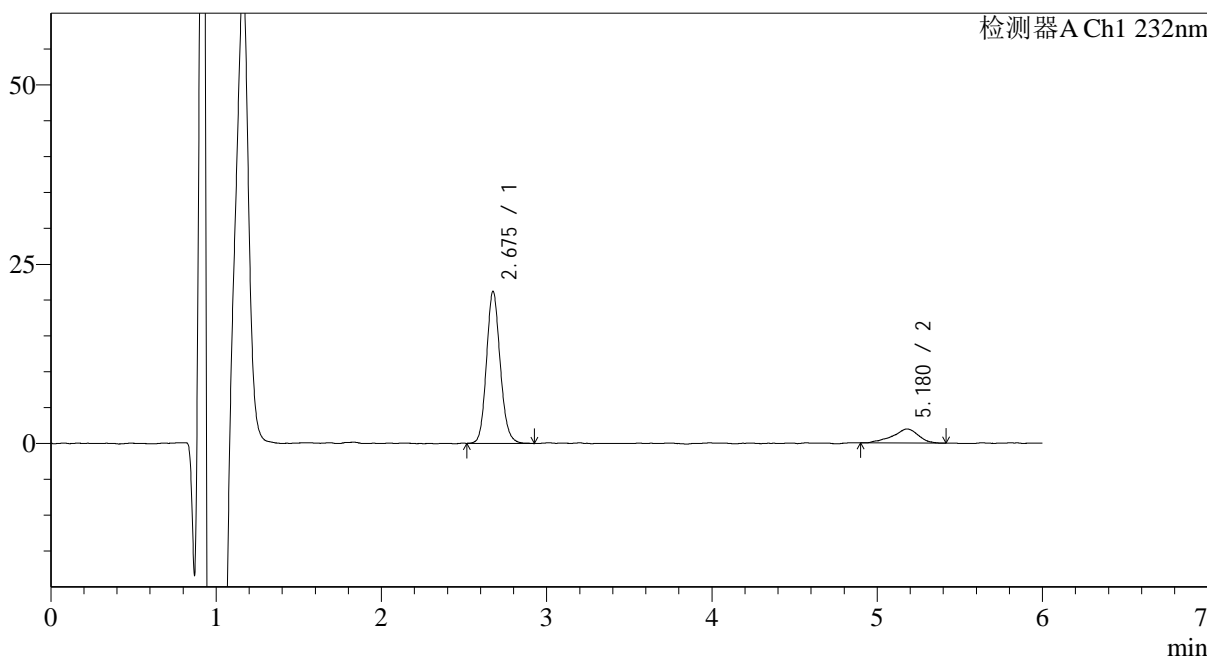
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

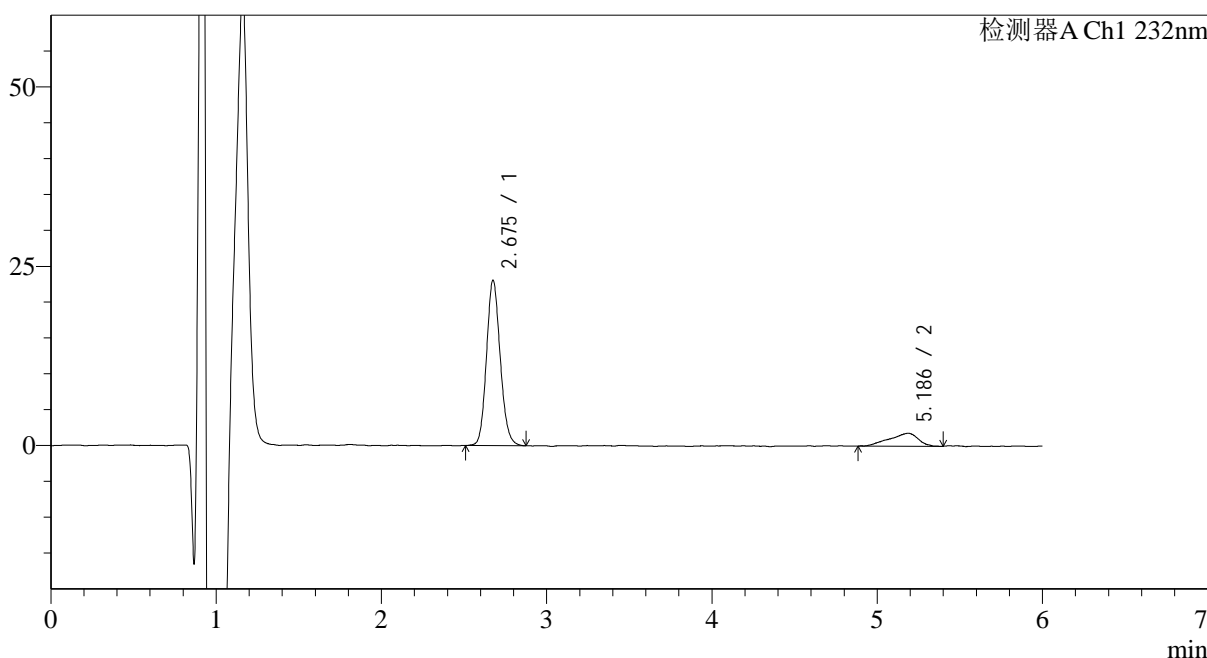
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

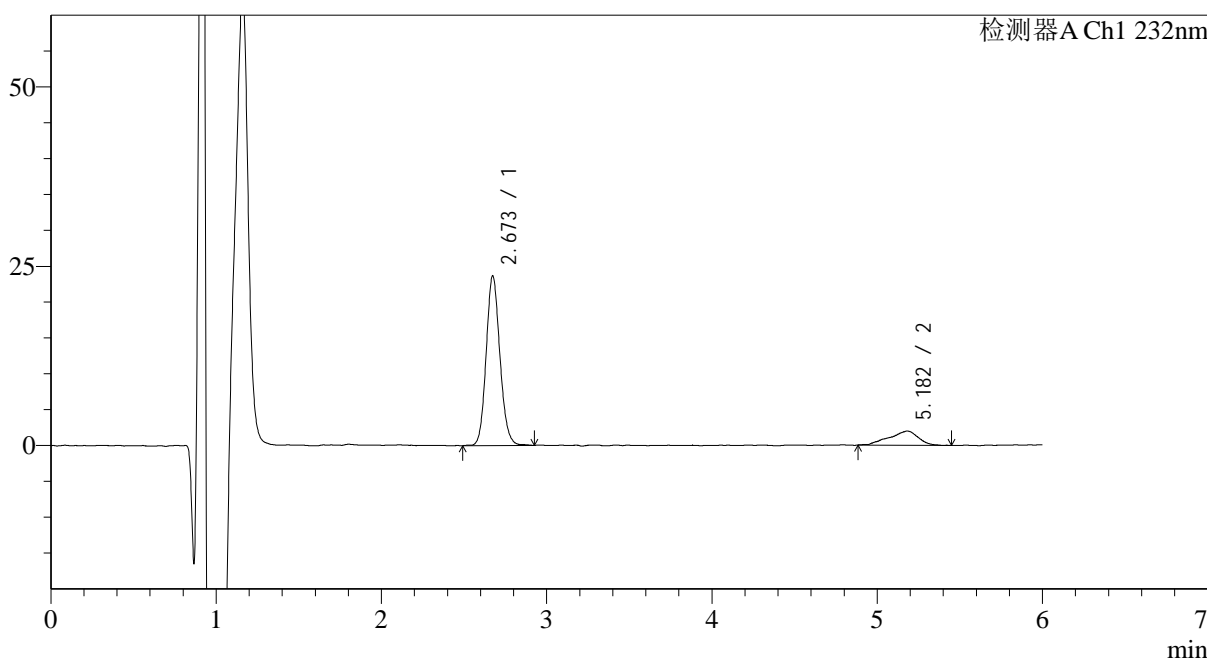
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

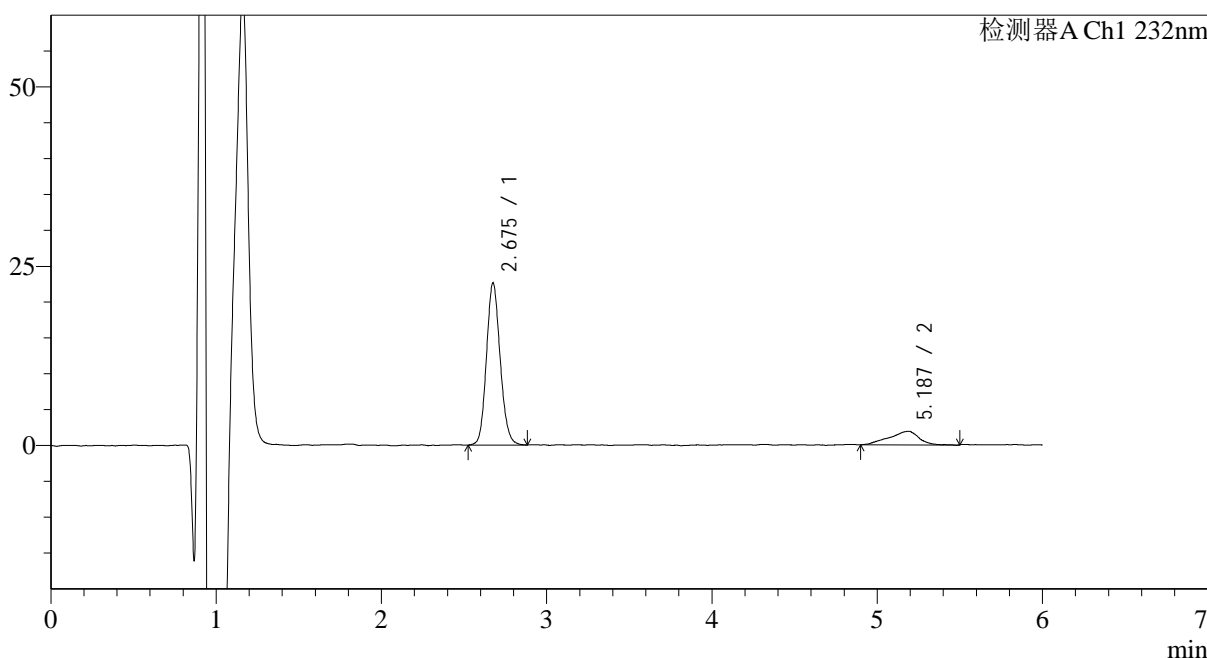
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

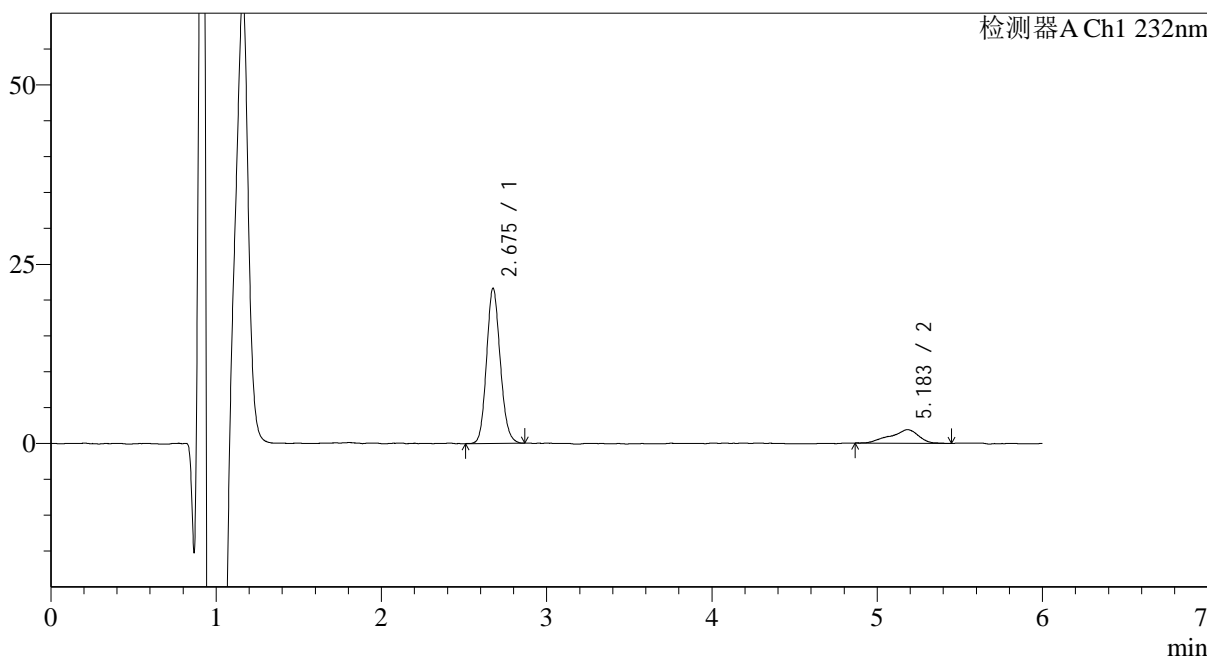
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

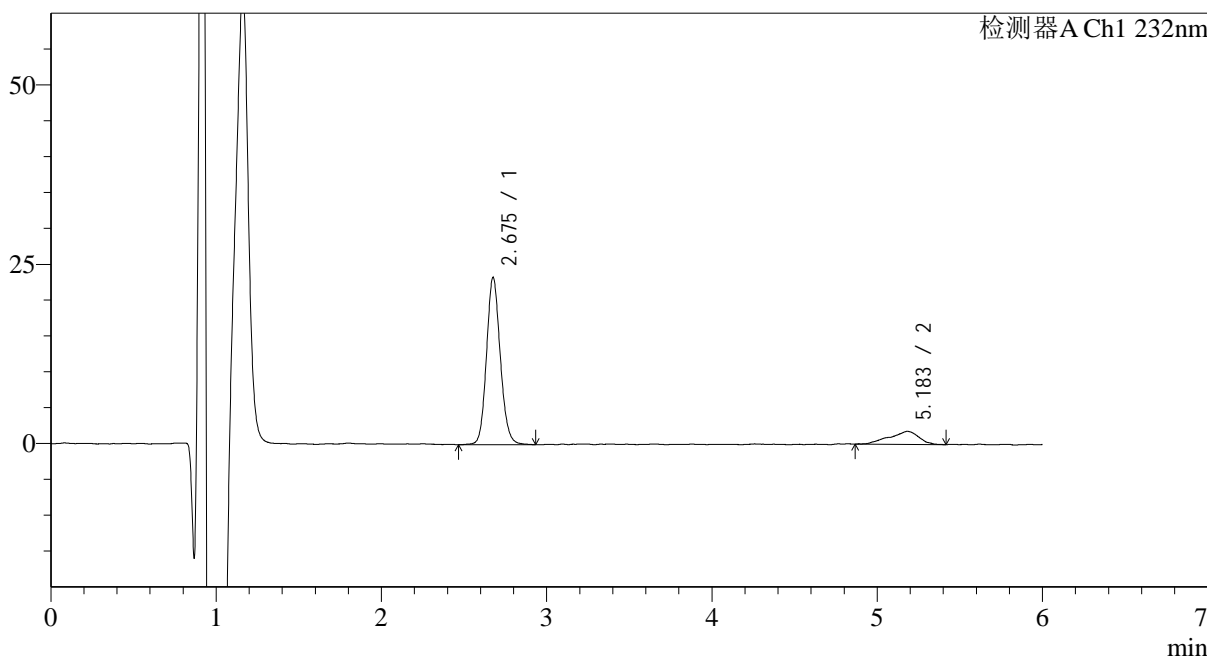
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

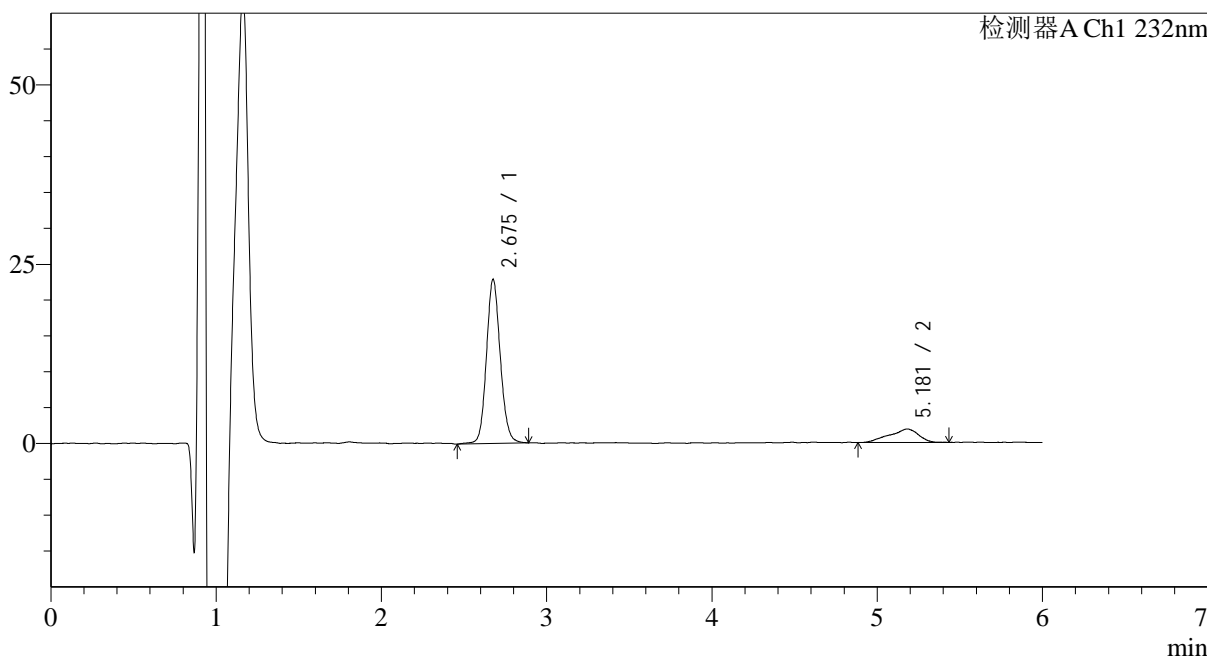
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

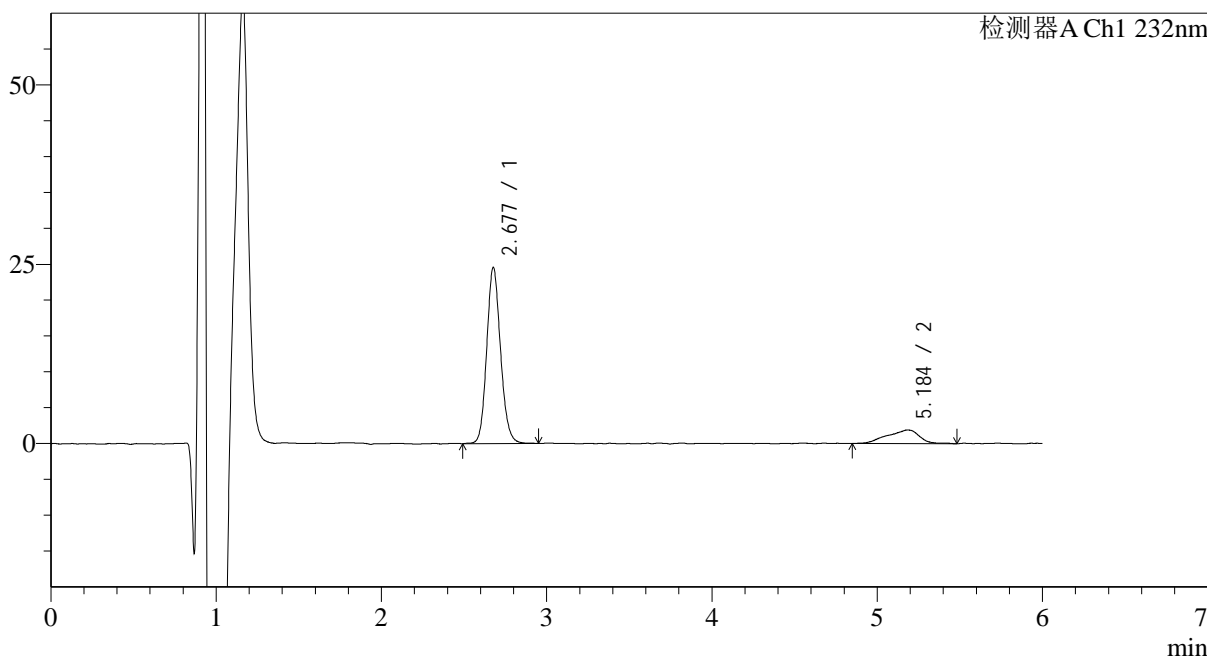
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

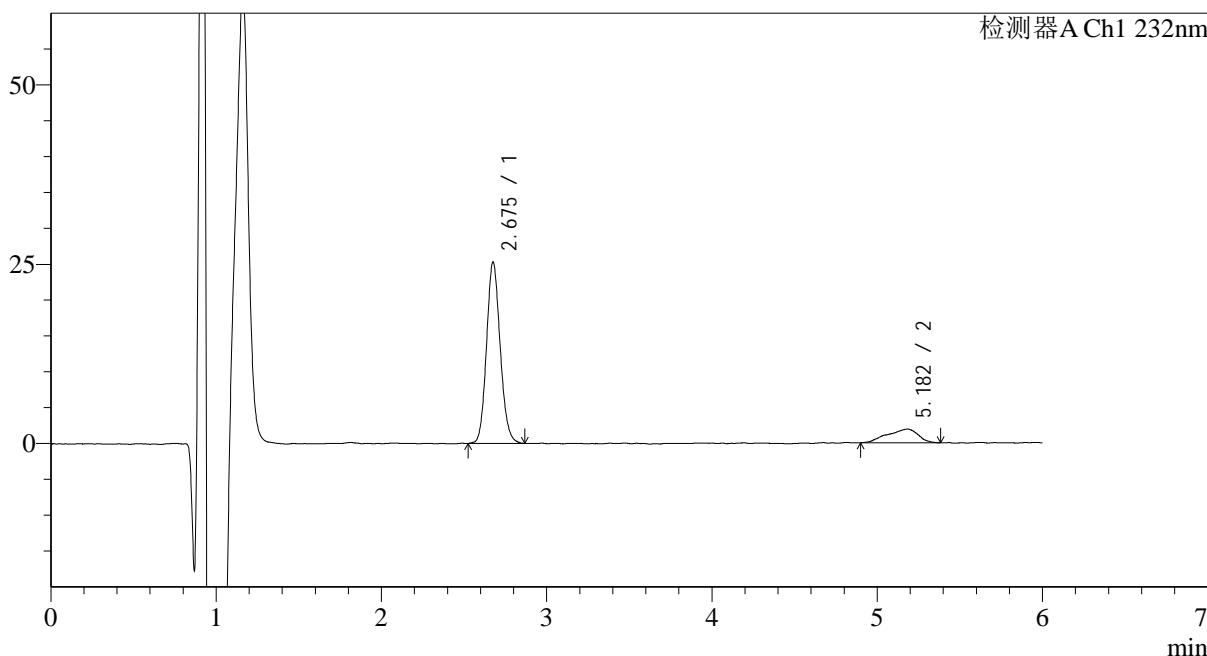
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

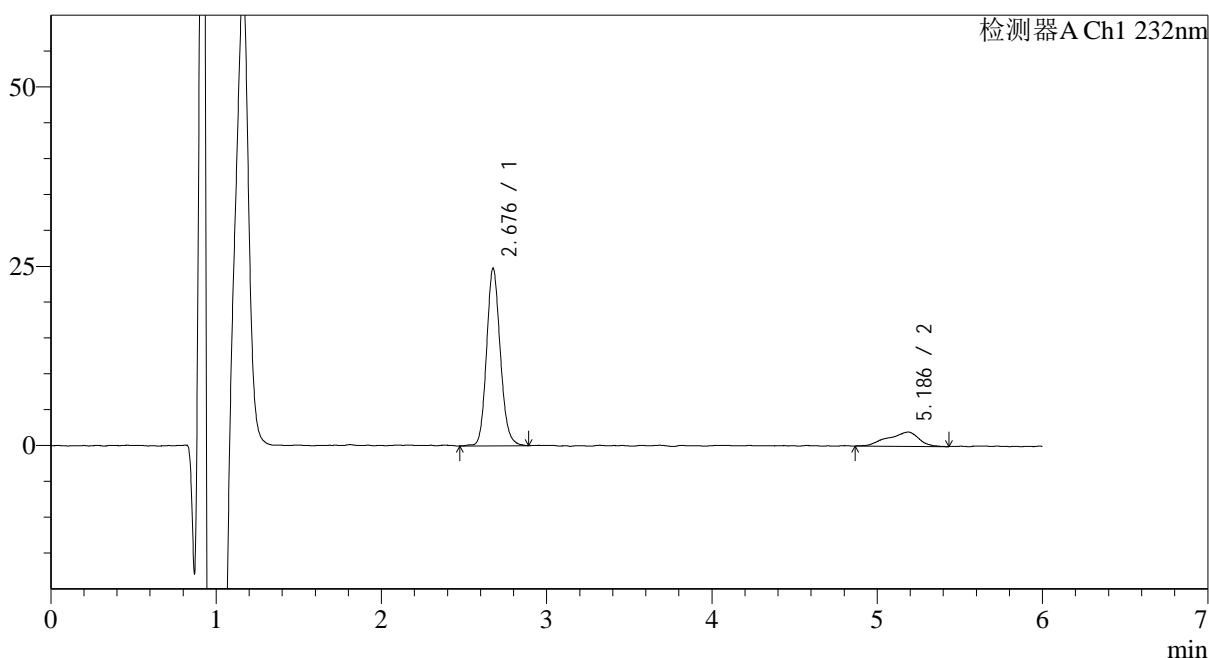
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

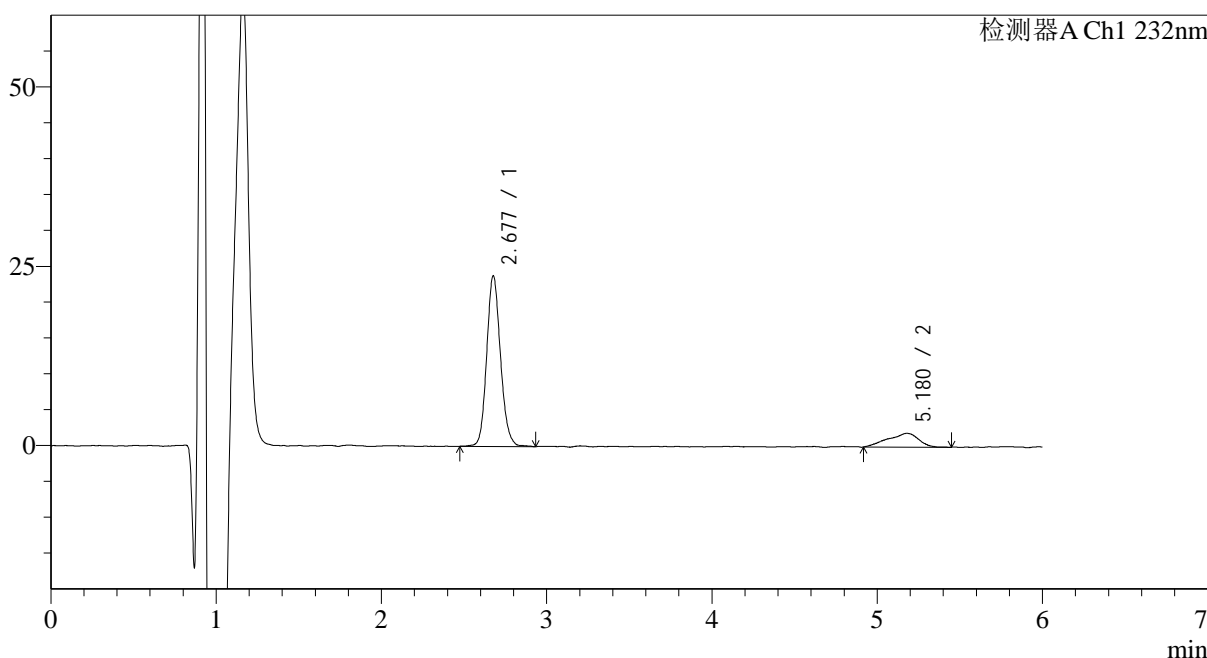
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

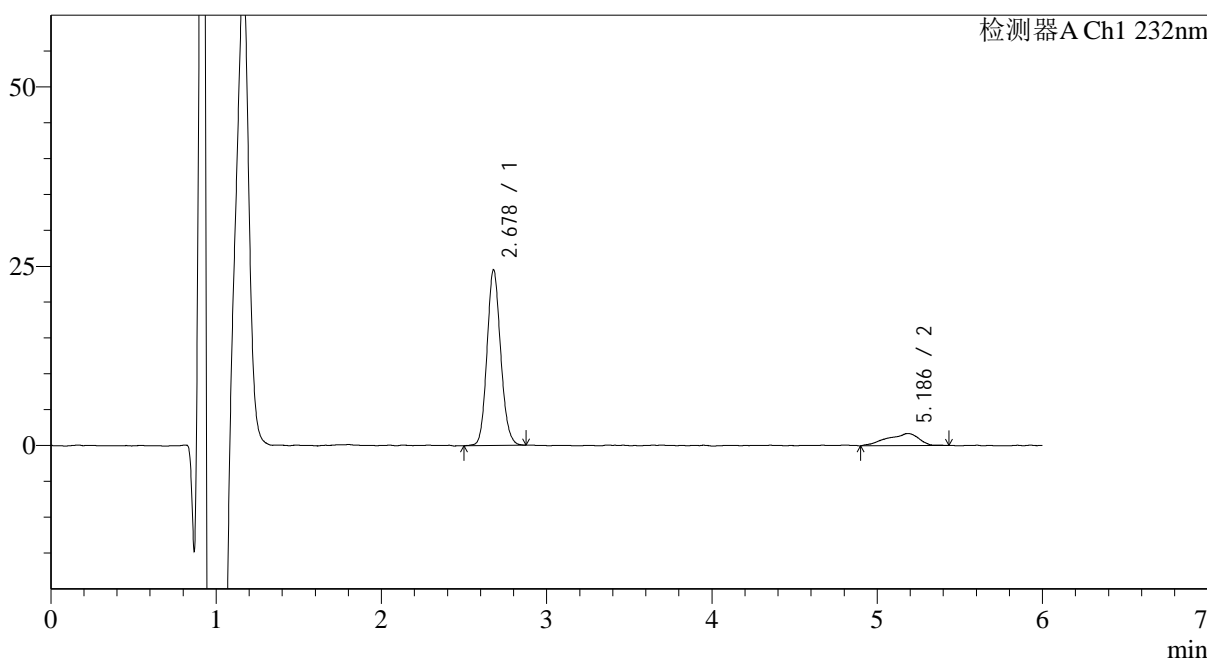
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

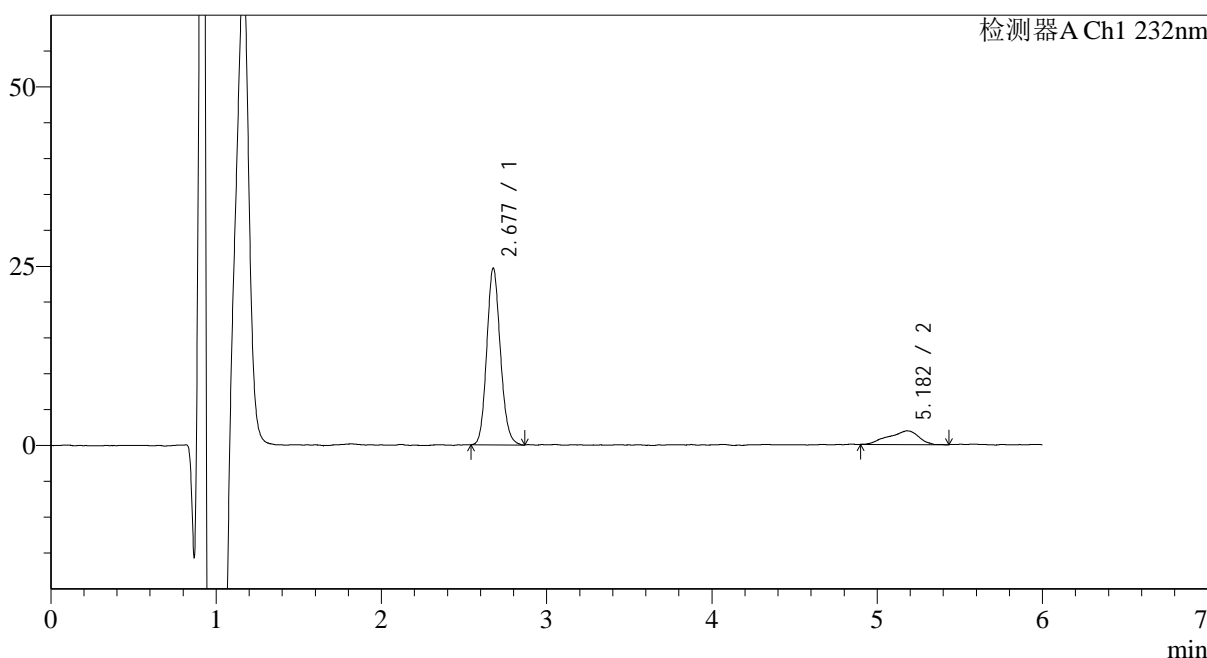
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

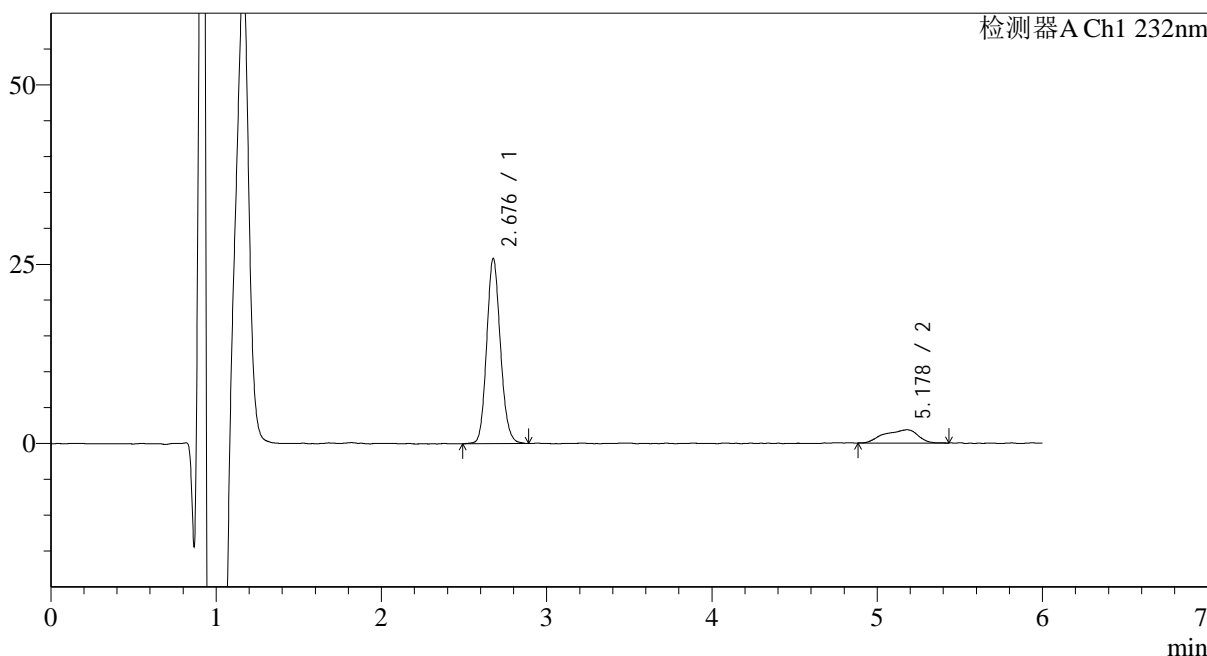
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1374-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-30min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 17:02:41

实验者: xiechaojun

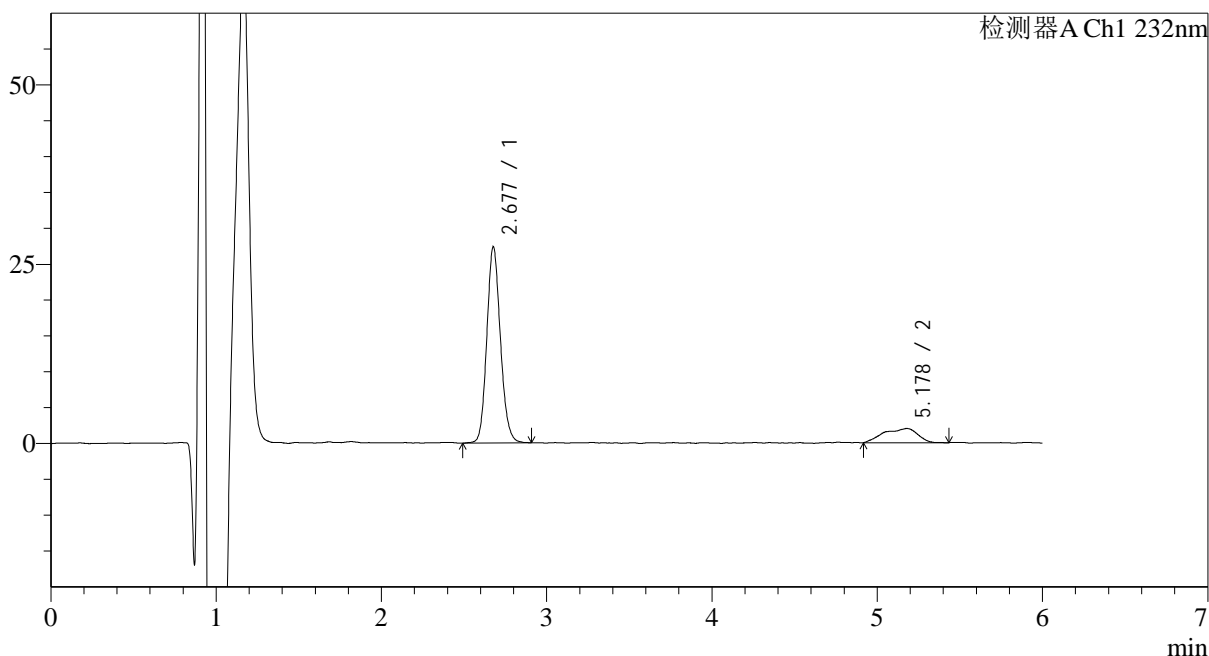
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:10:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

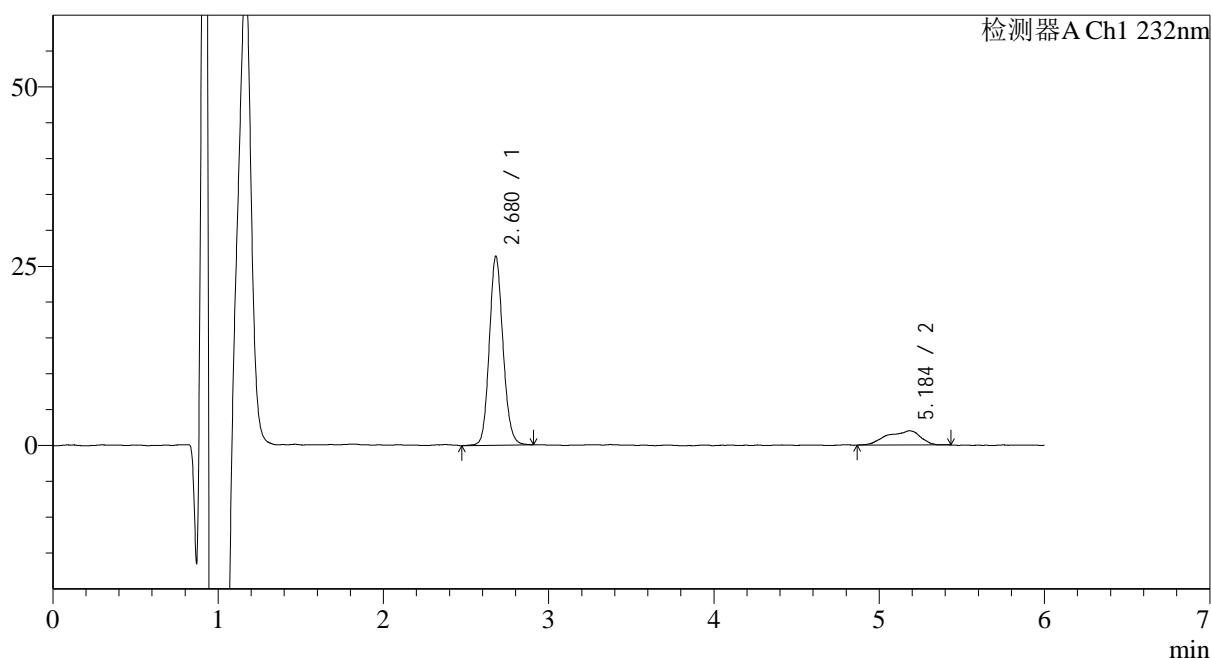
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

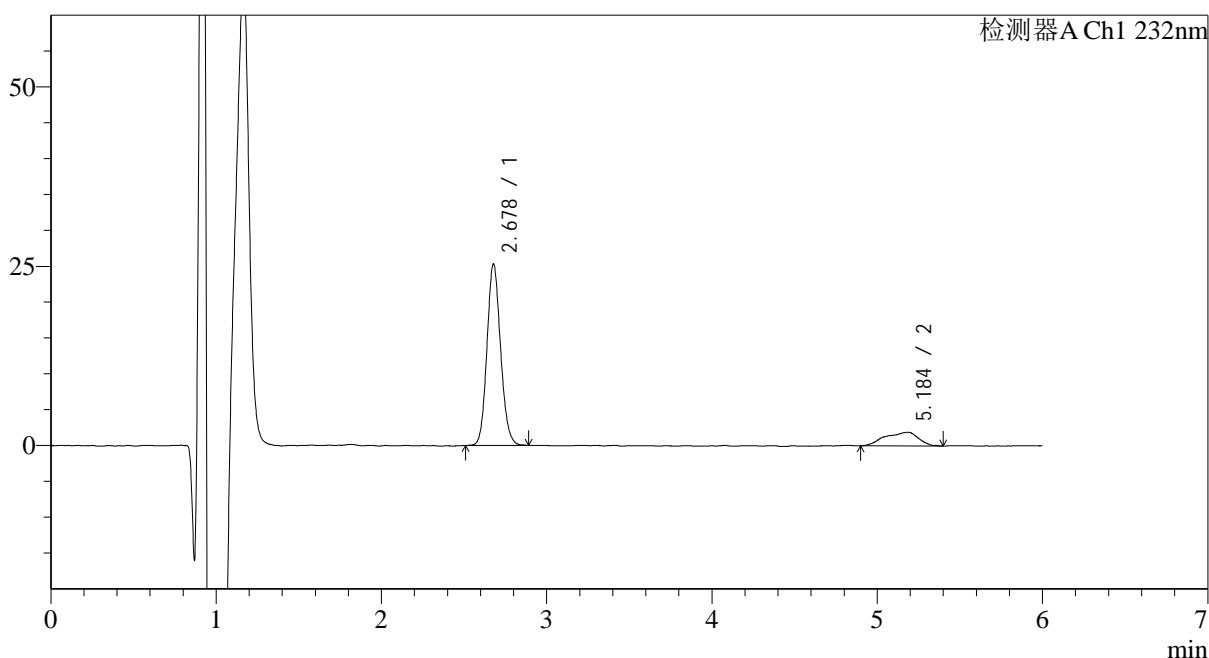
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

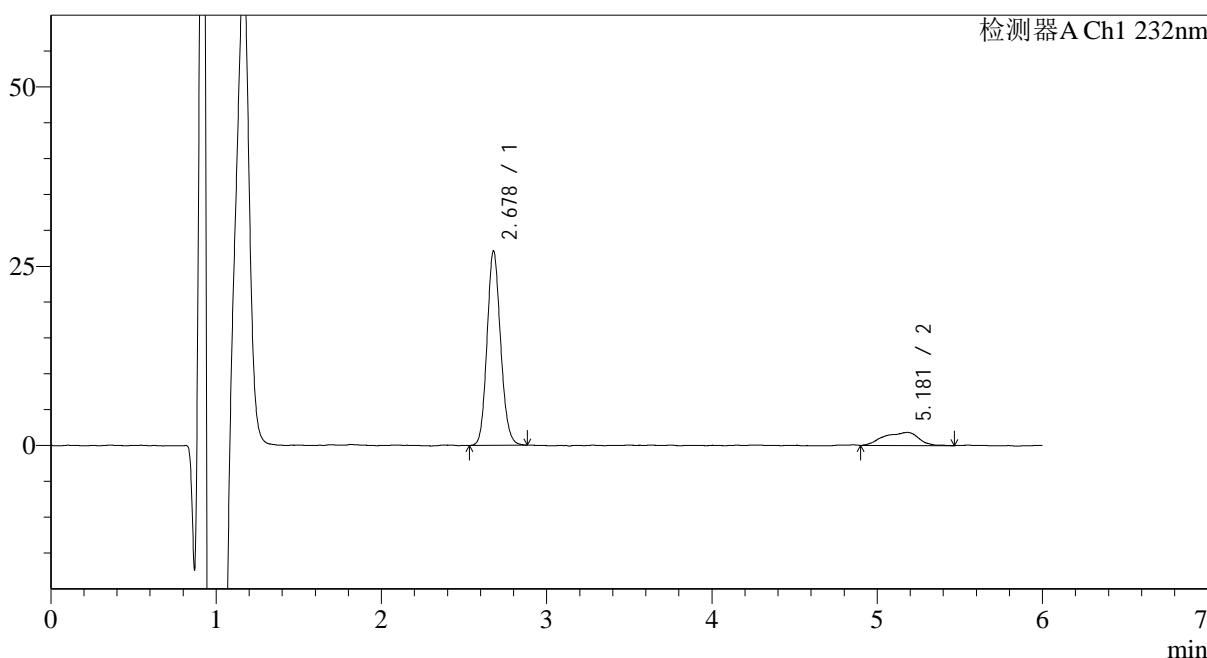
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

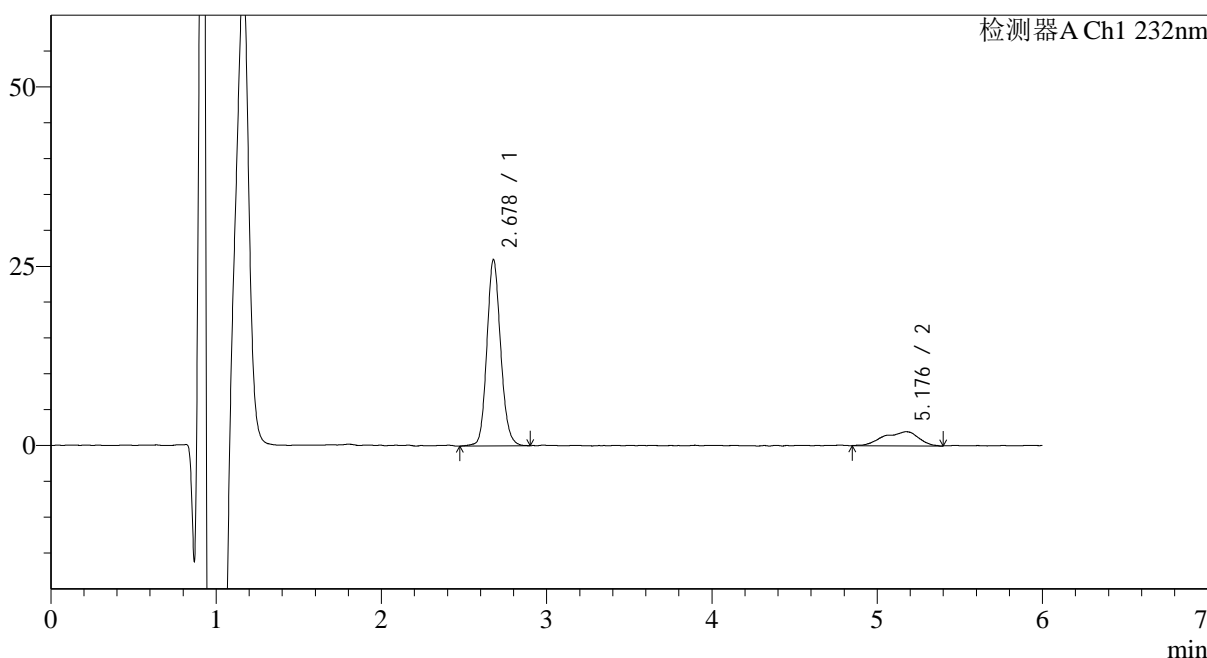
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

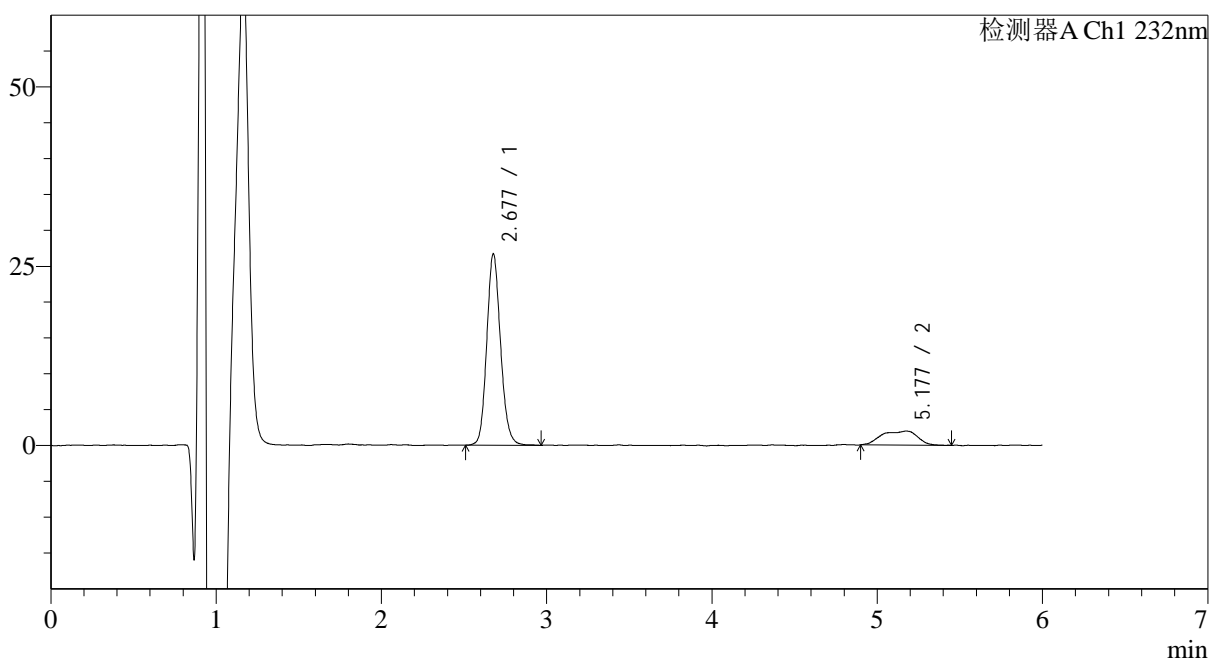
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

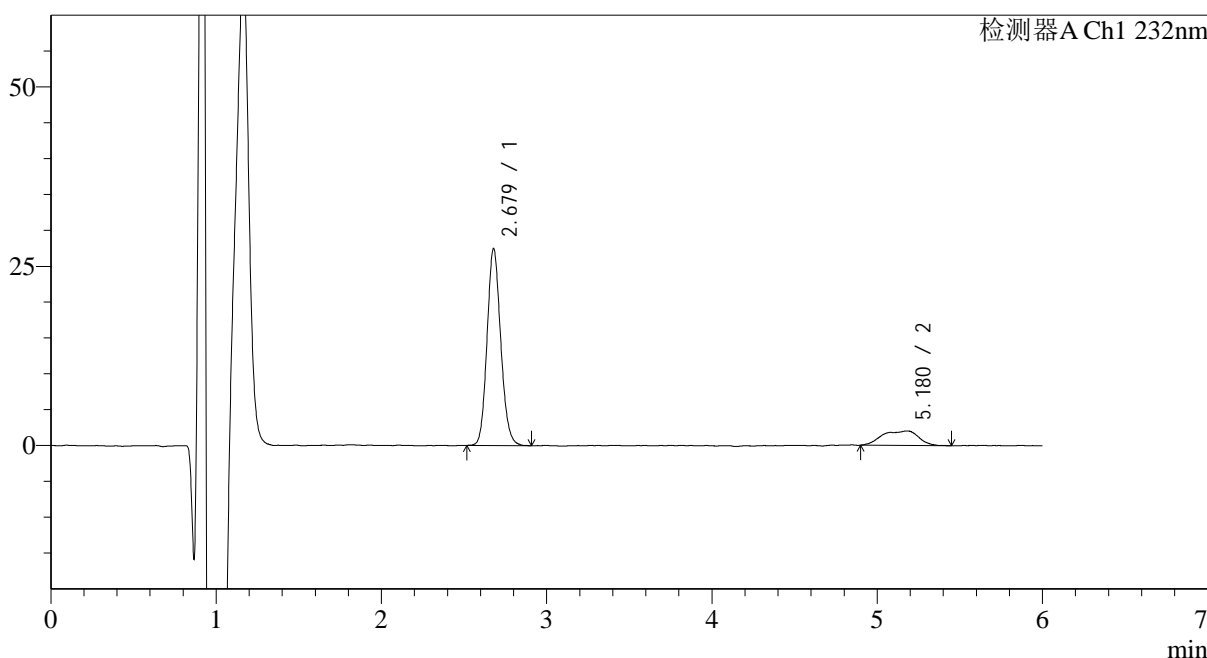
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

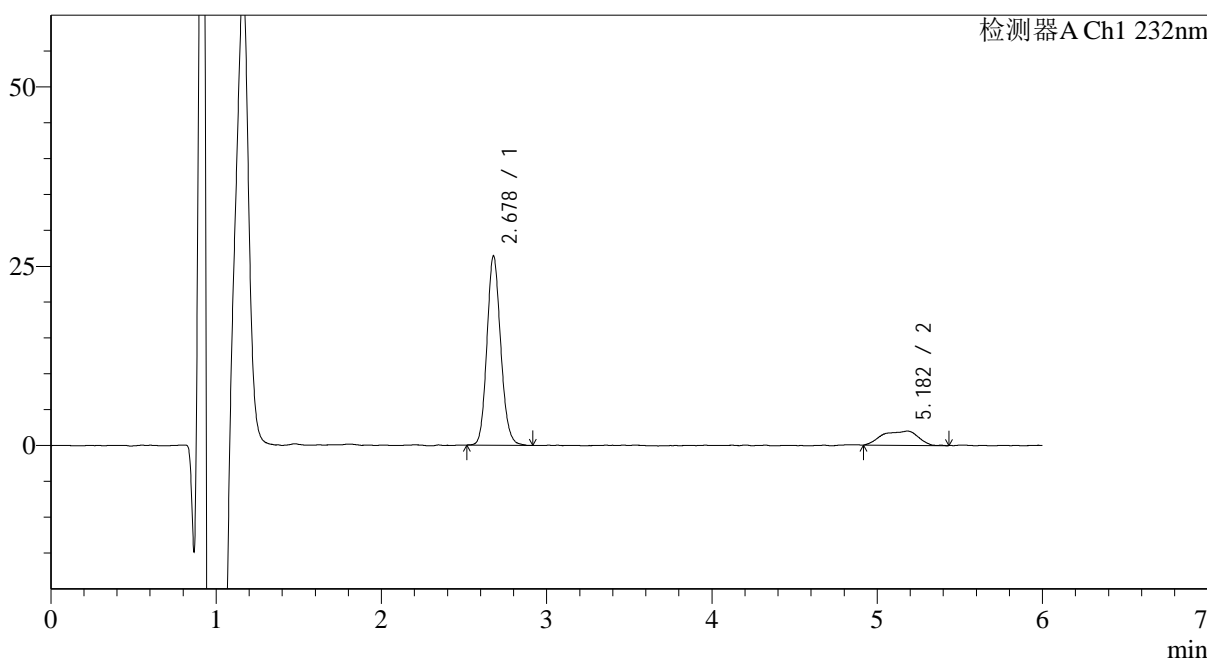
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

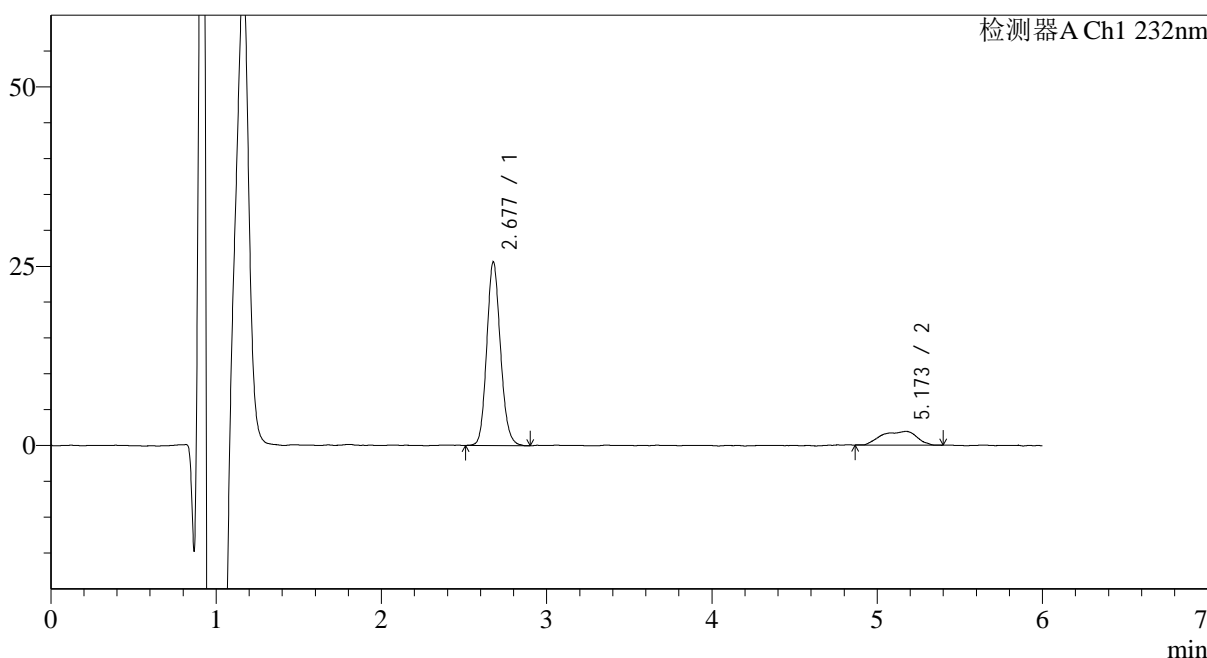
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

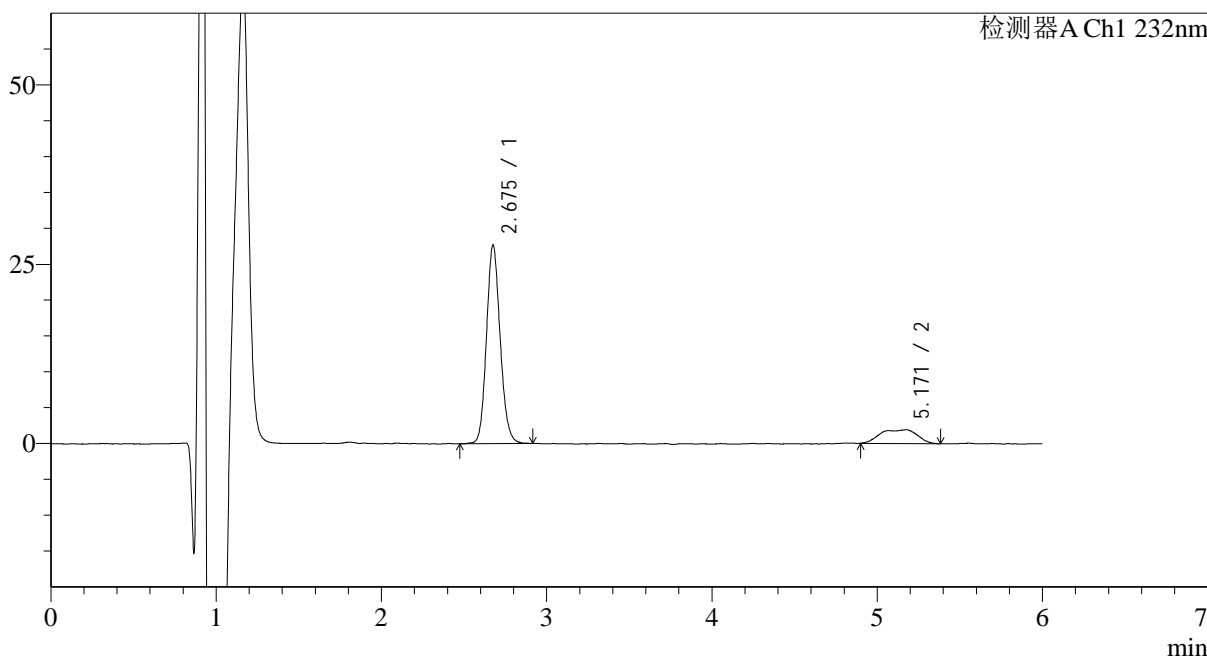
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

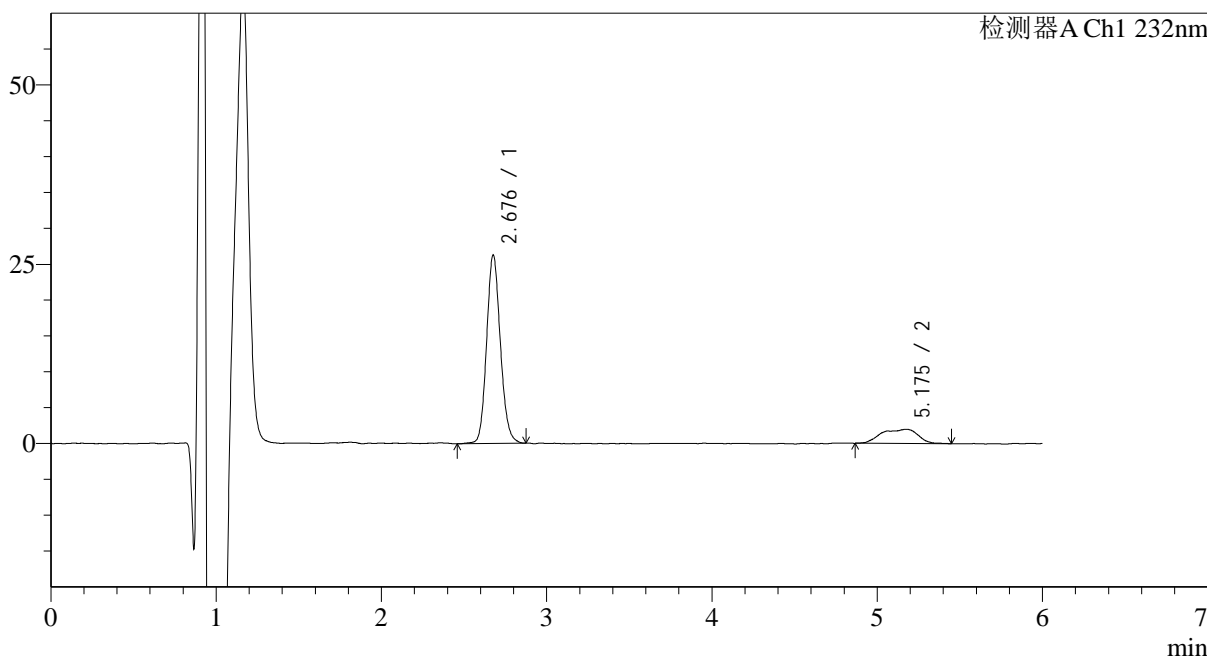
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

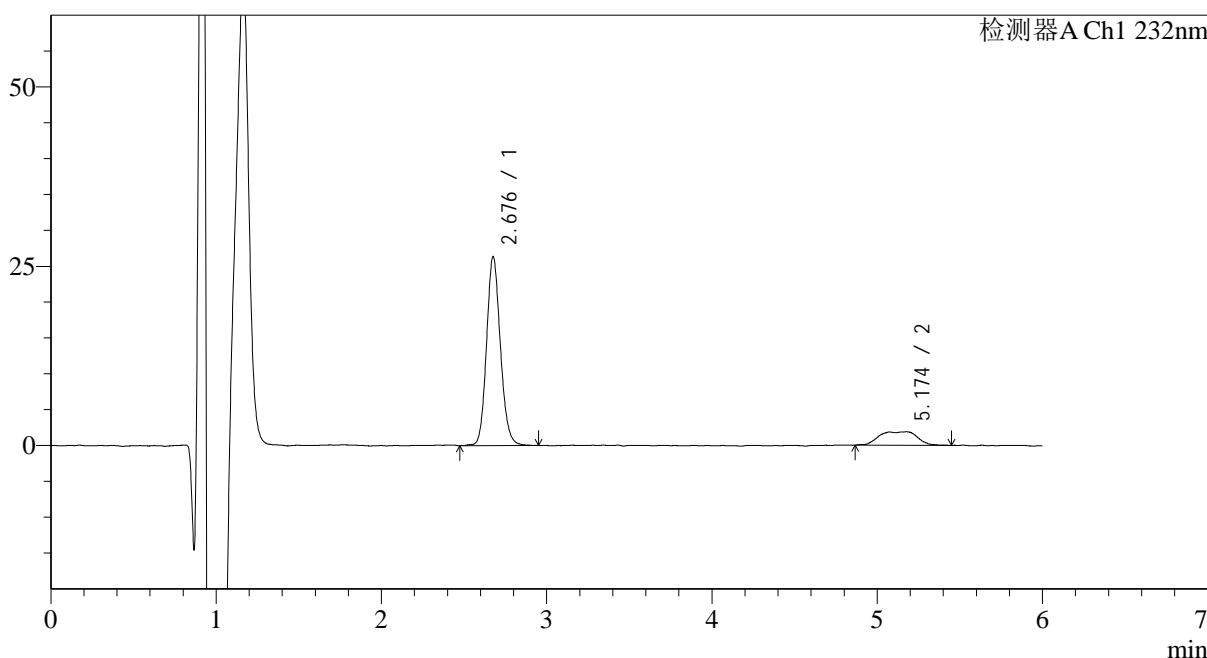
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

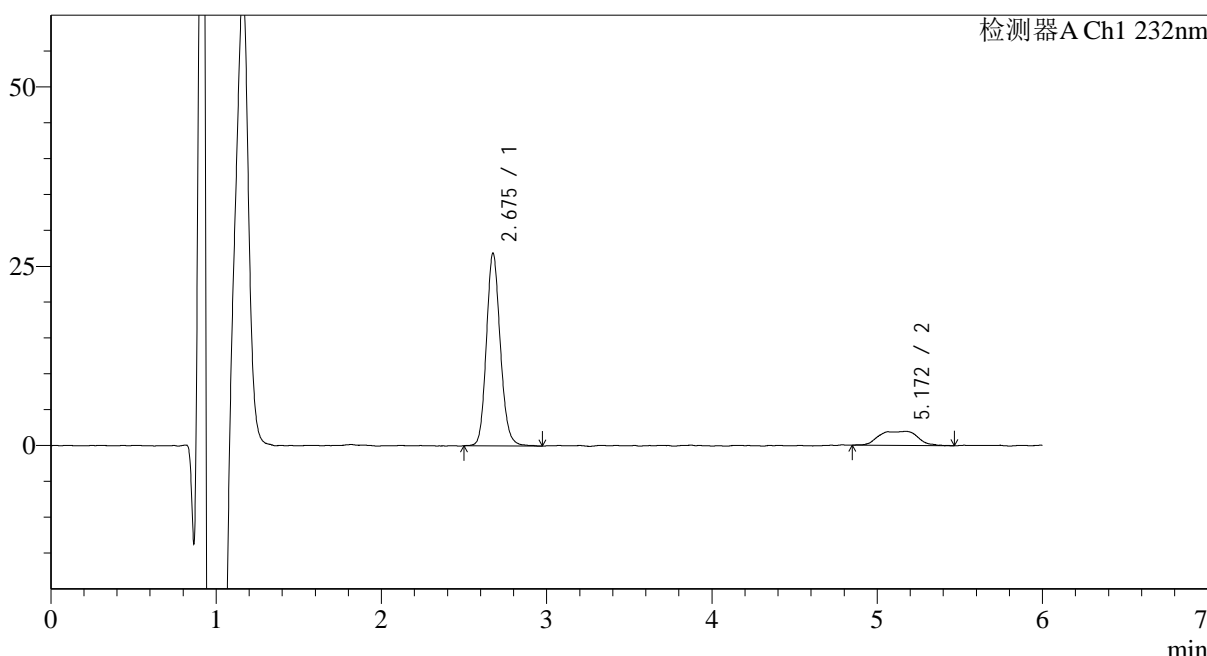
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

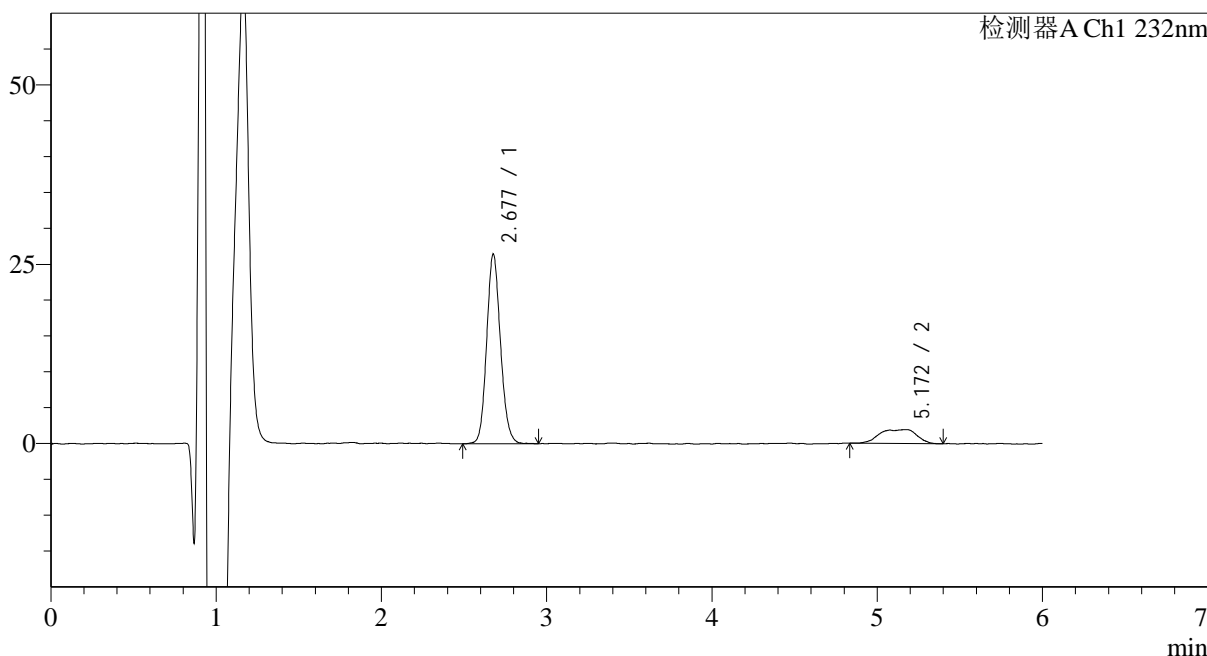
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

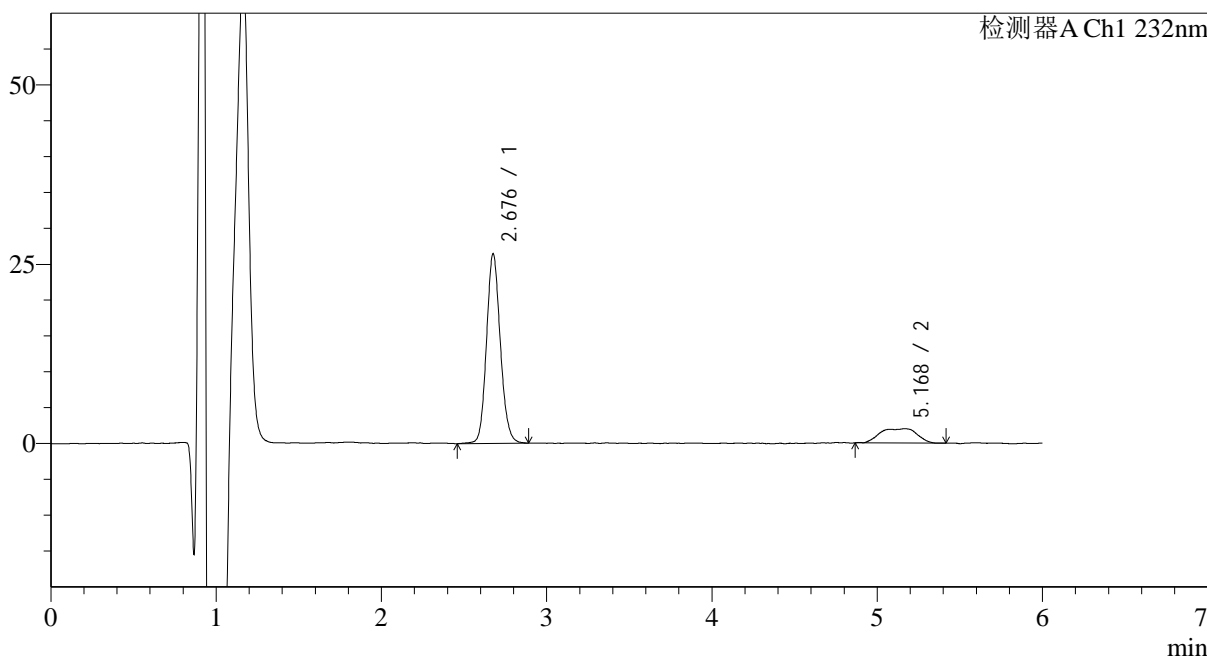
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

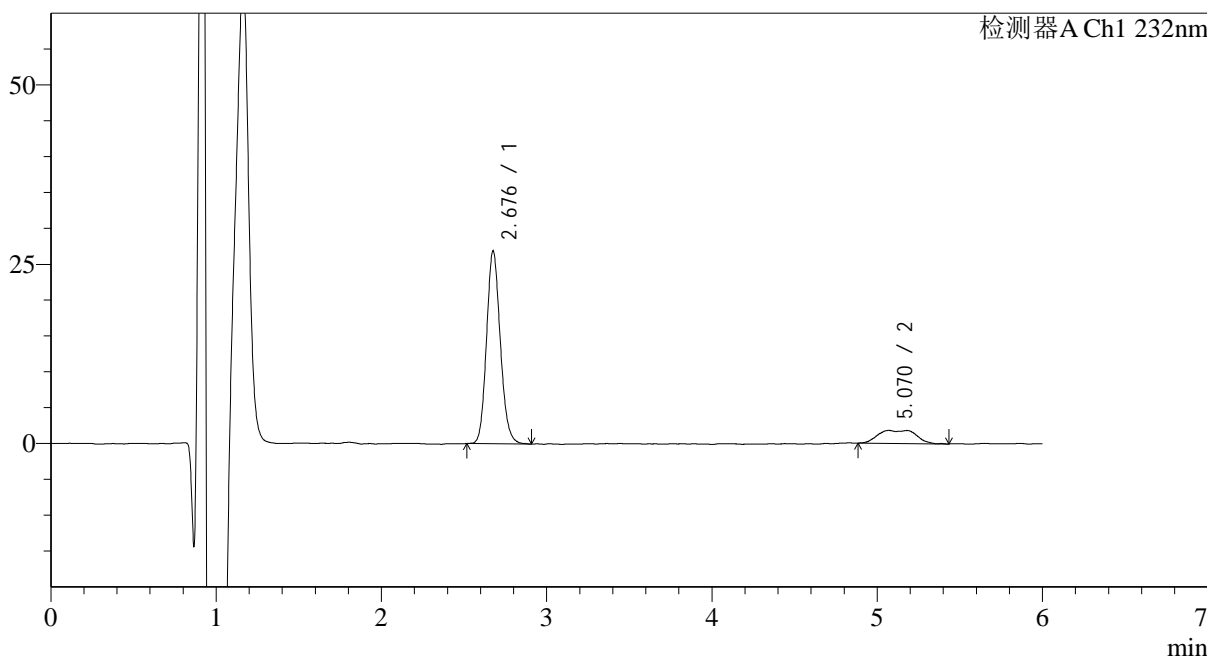
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

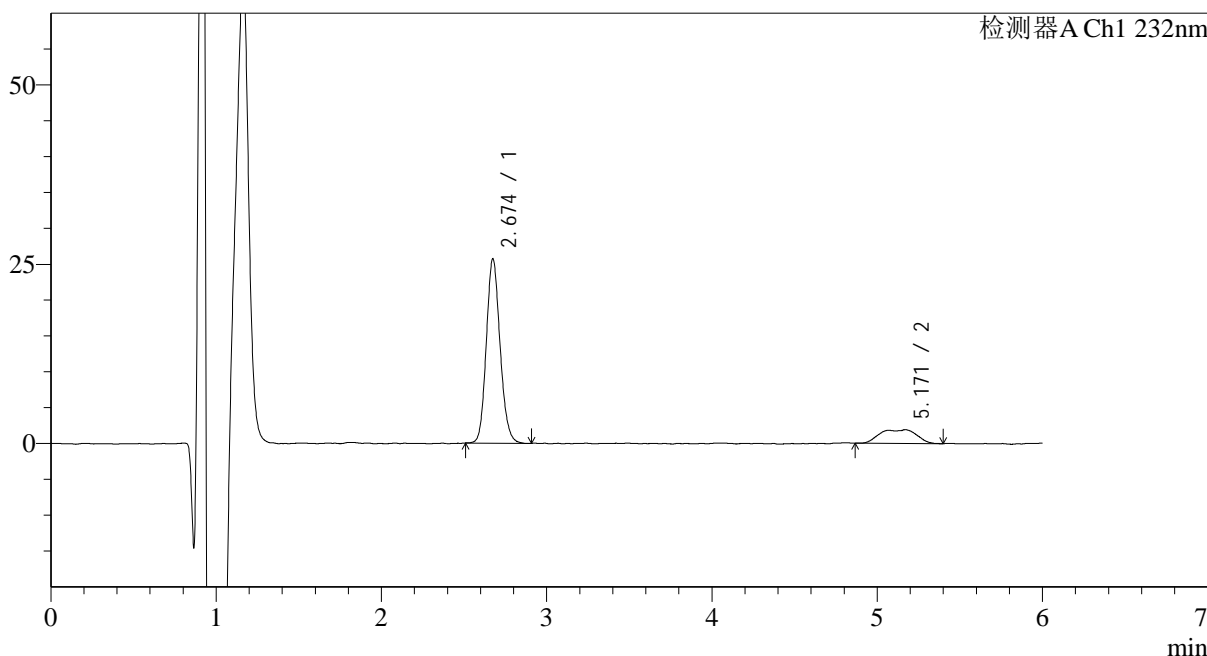
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1391-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:51:42

实验者: xiechaojun

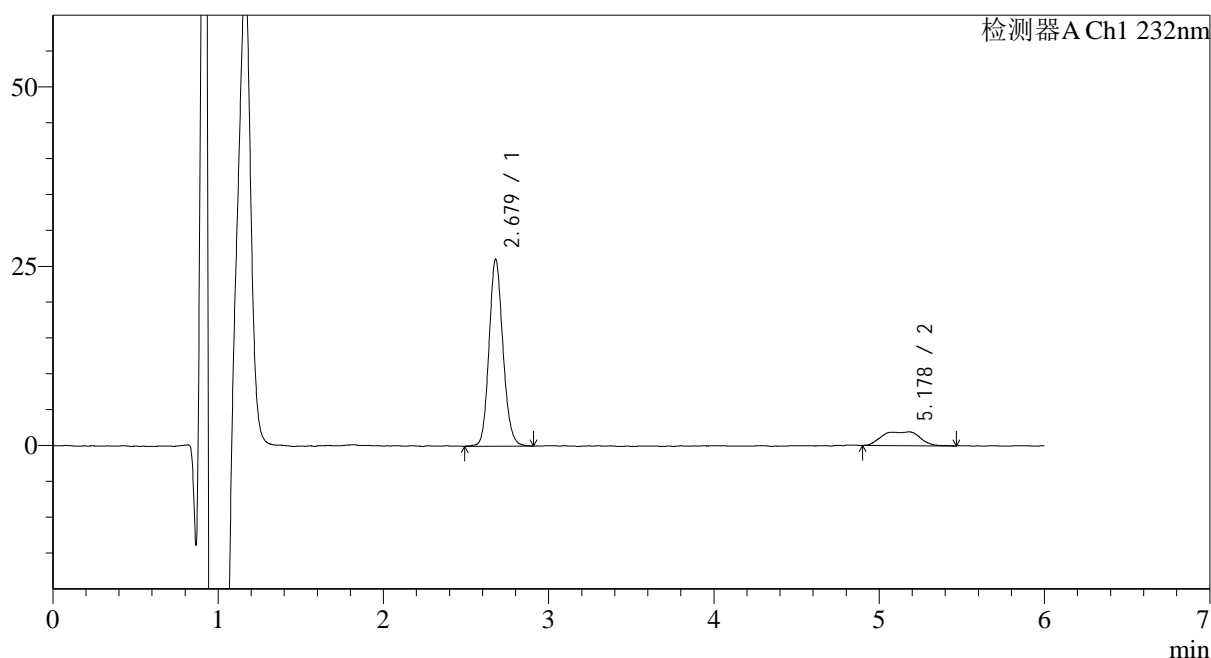
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

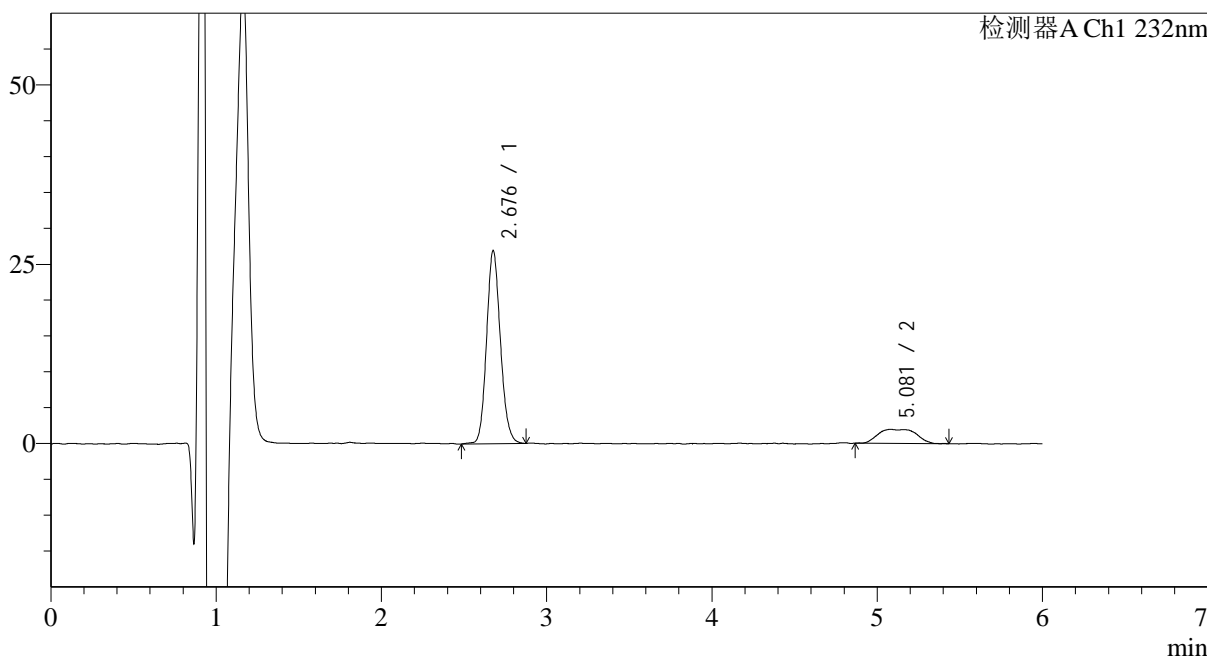
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1392-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/25 18:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1393-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:04:35

实验者: xiechaojun

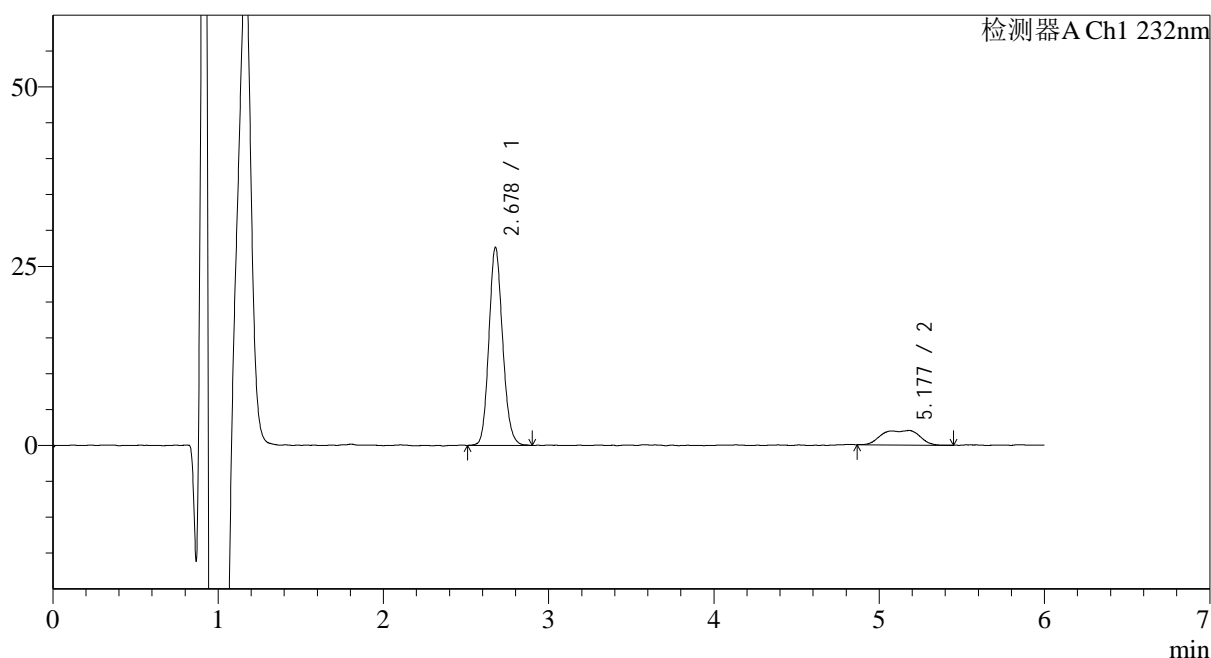
处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

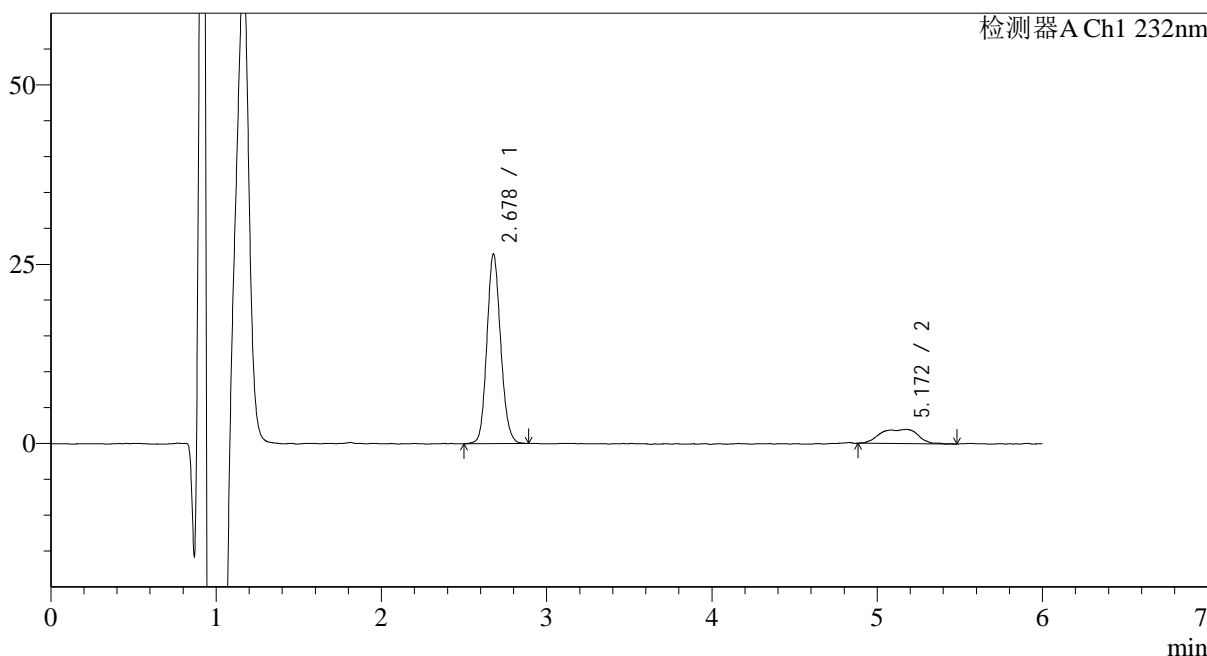
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

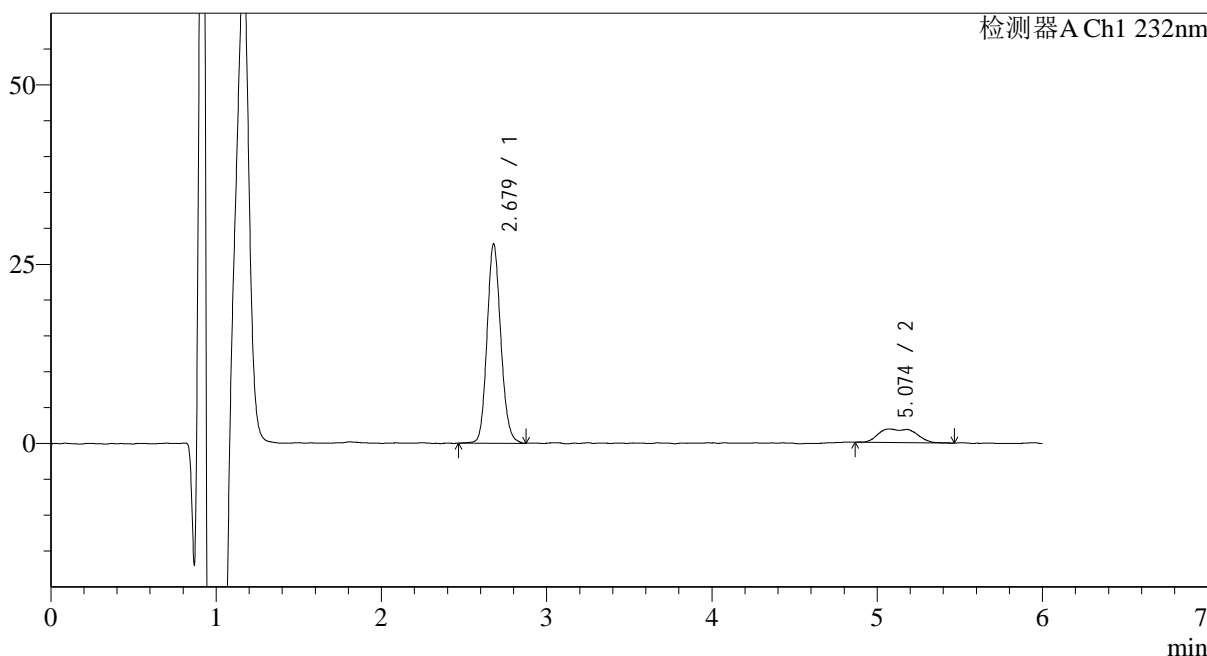
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

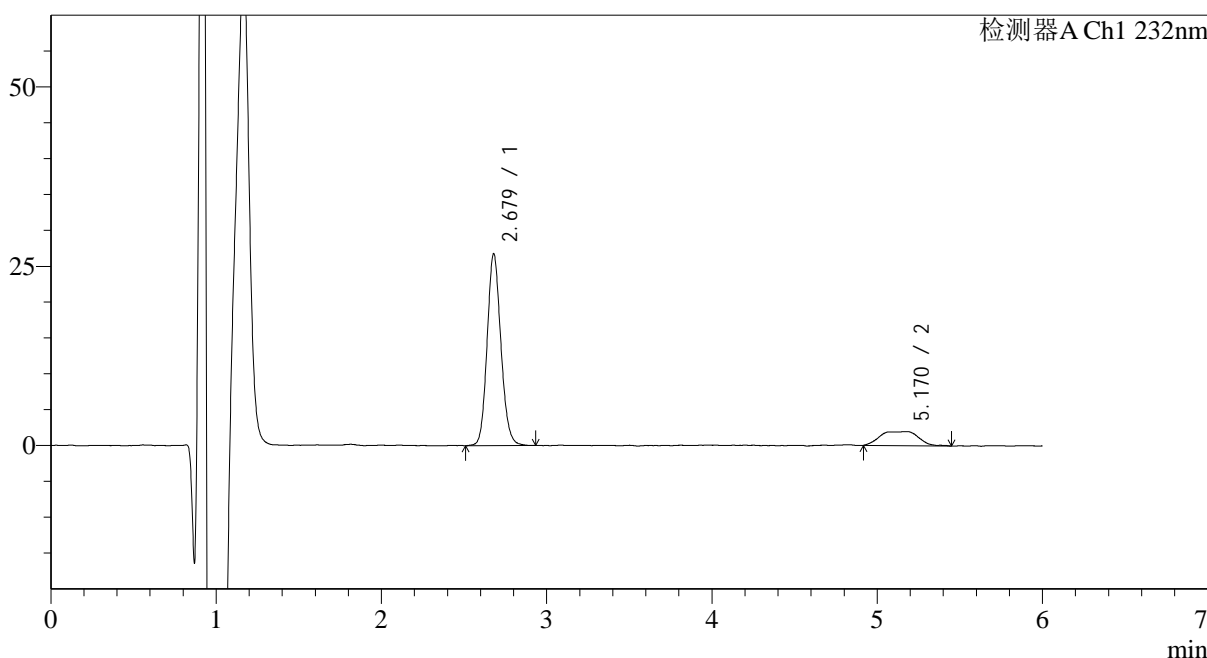
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

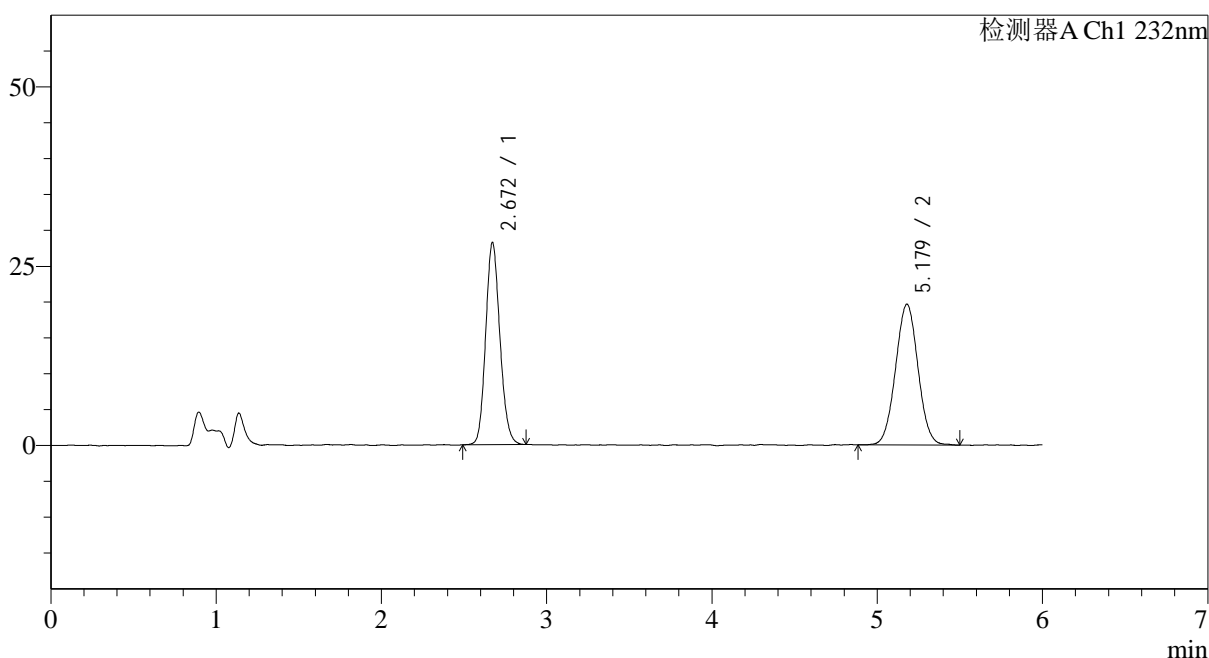
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

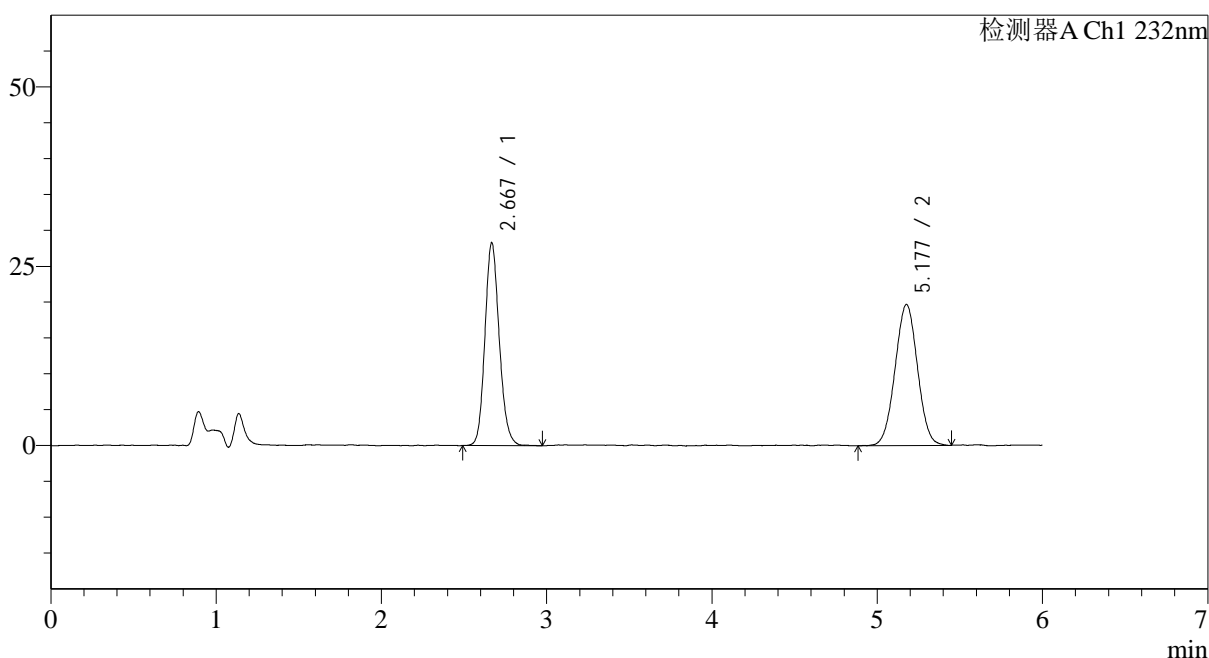
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-232/24-1398-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/25 19:36:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/26 11:11:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

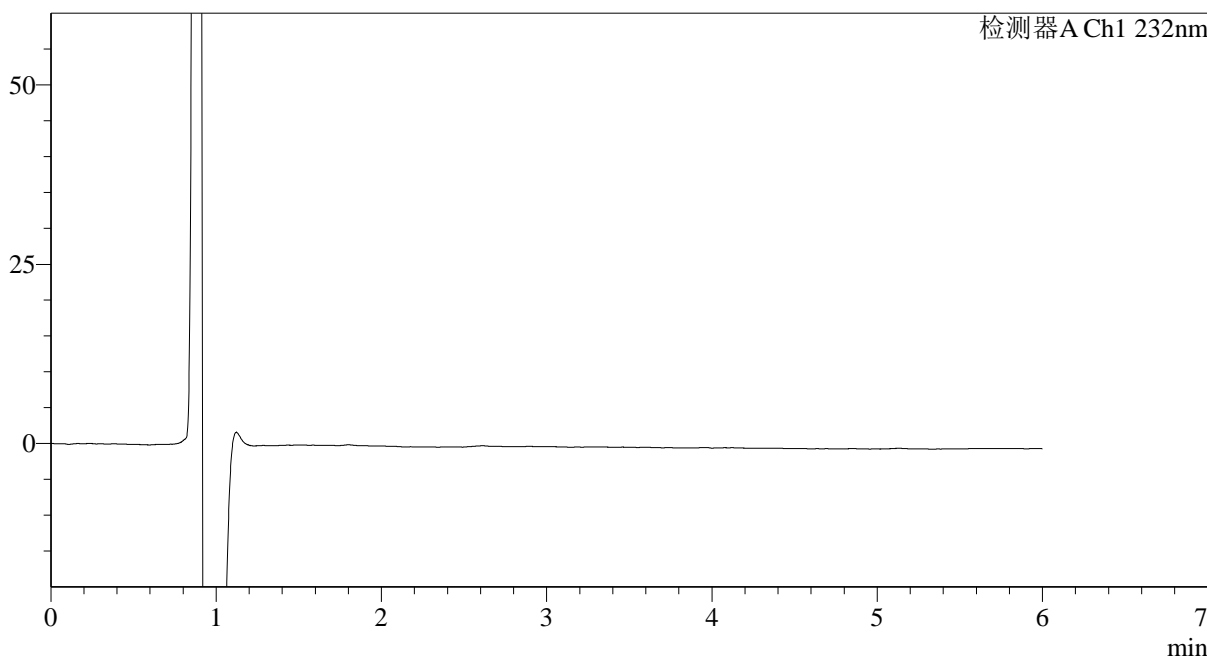
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

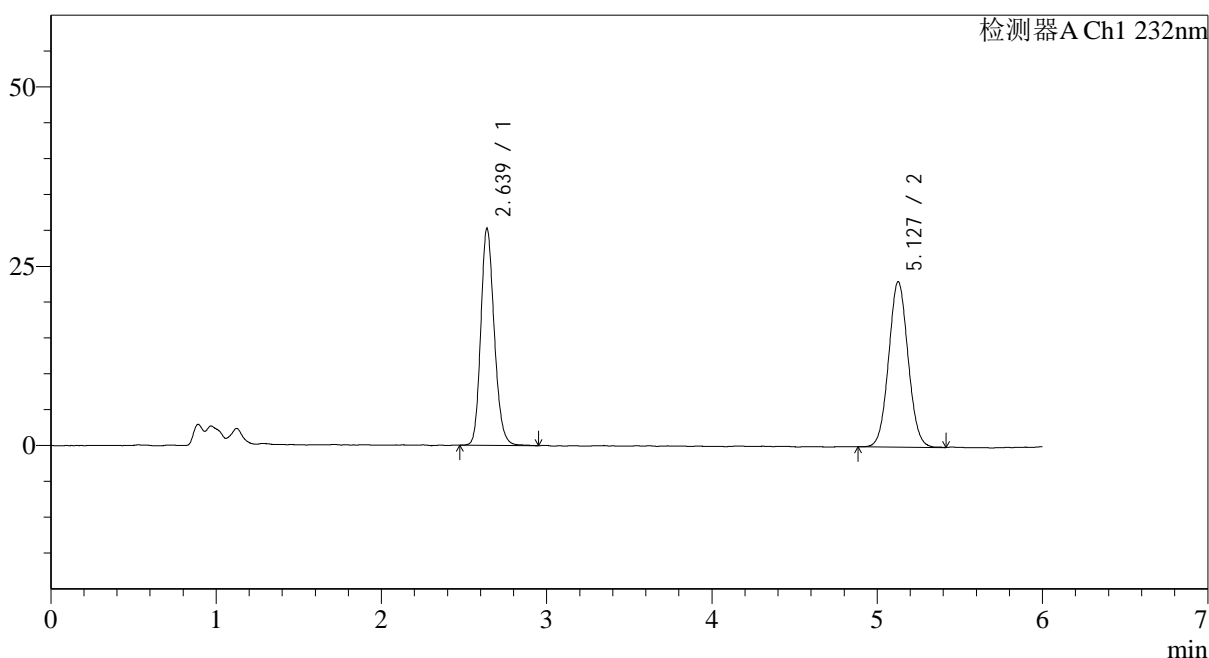
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

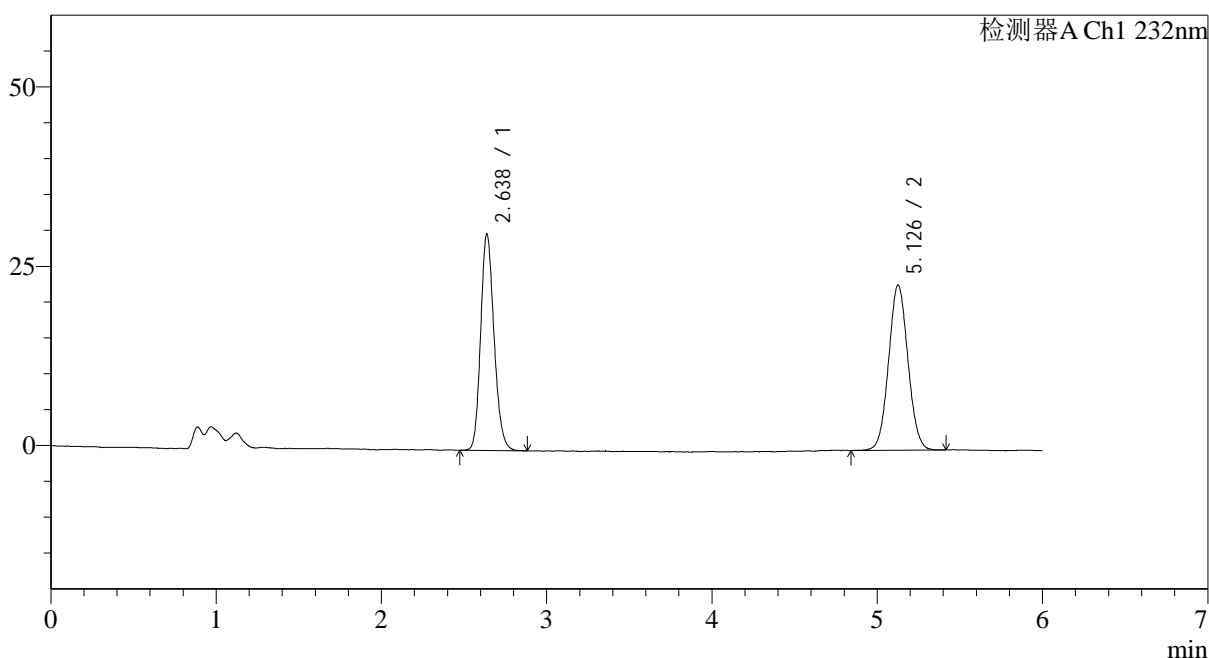
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

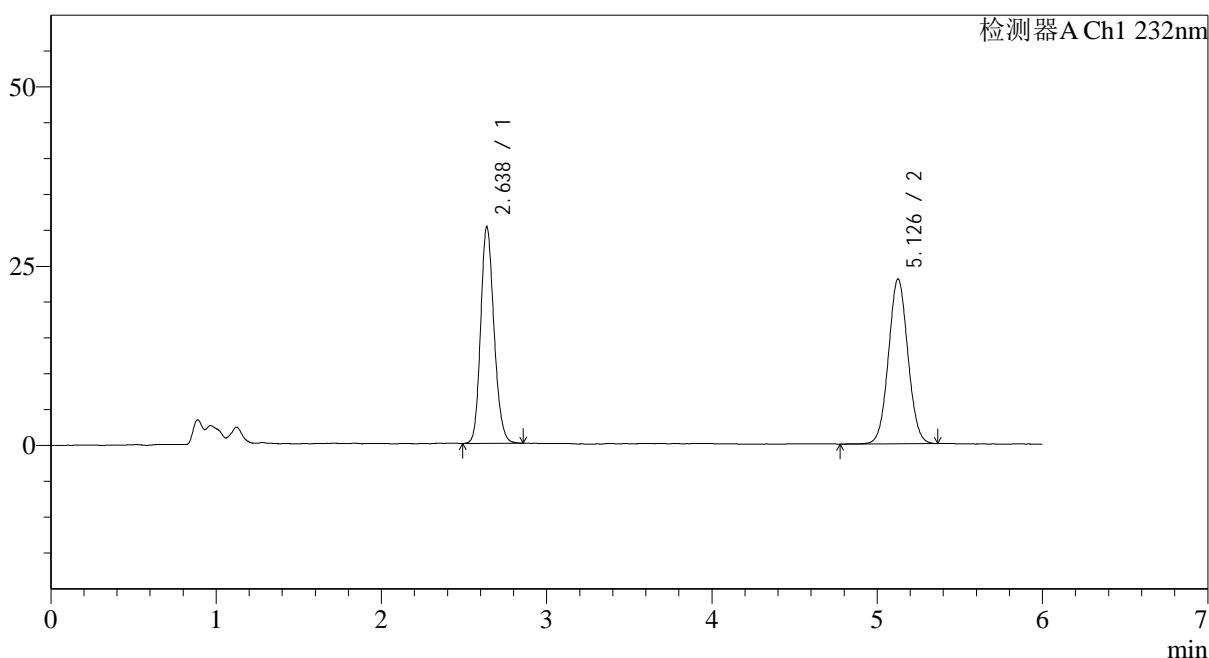
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

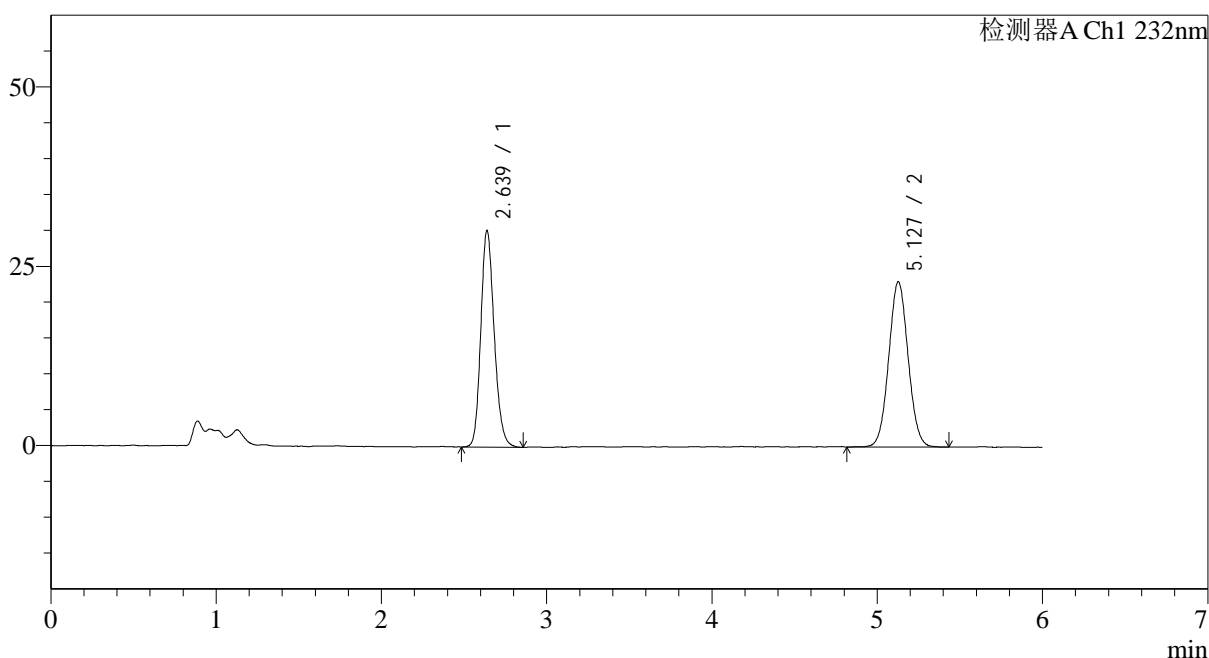
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-235/25-1014-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/25 14:08:55 版本号: 6.115  
 处理时间 (V3): 2024/11/26 11:37:08 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

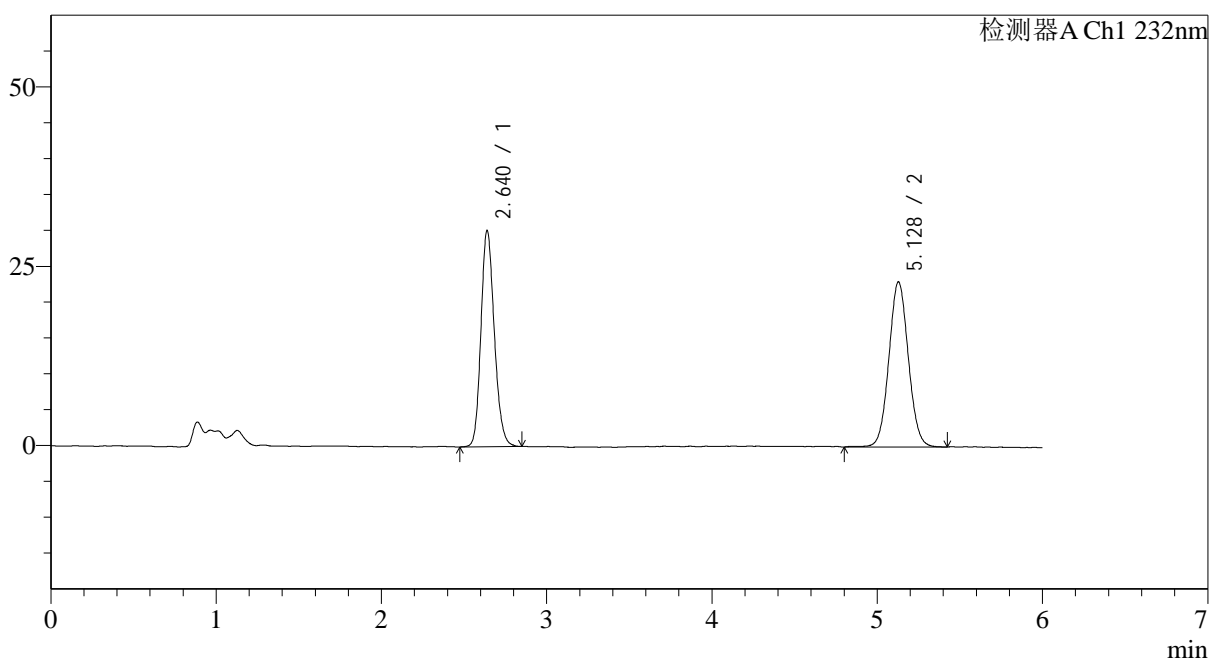
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

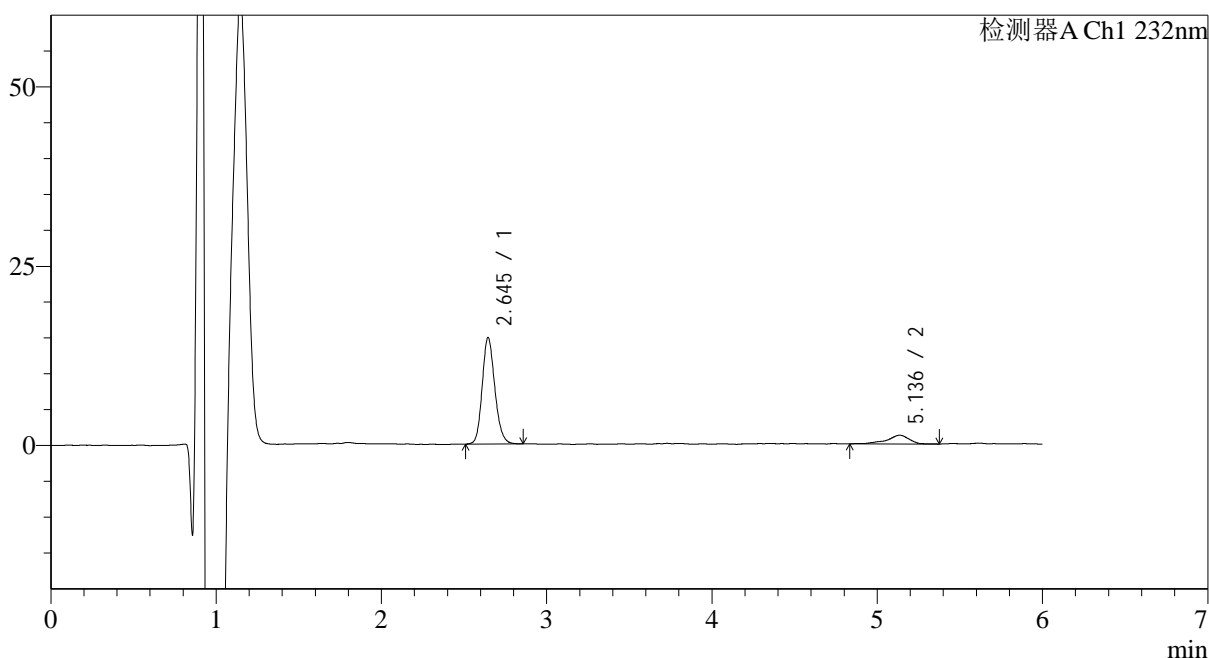
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

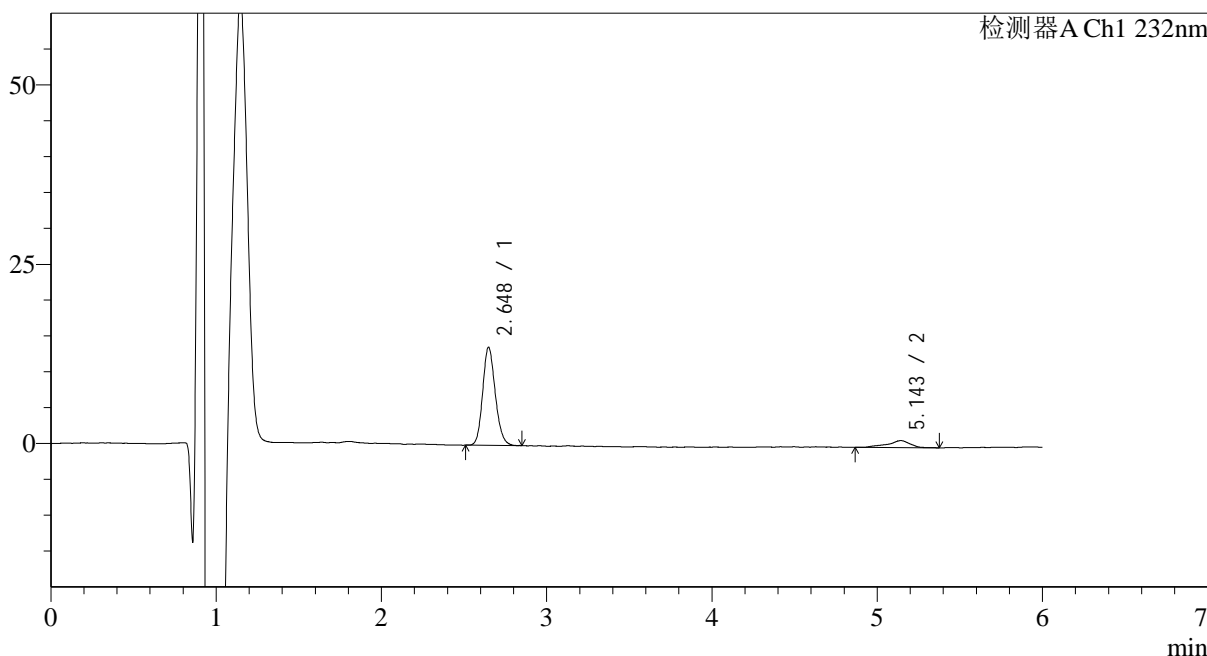
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

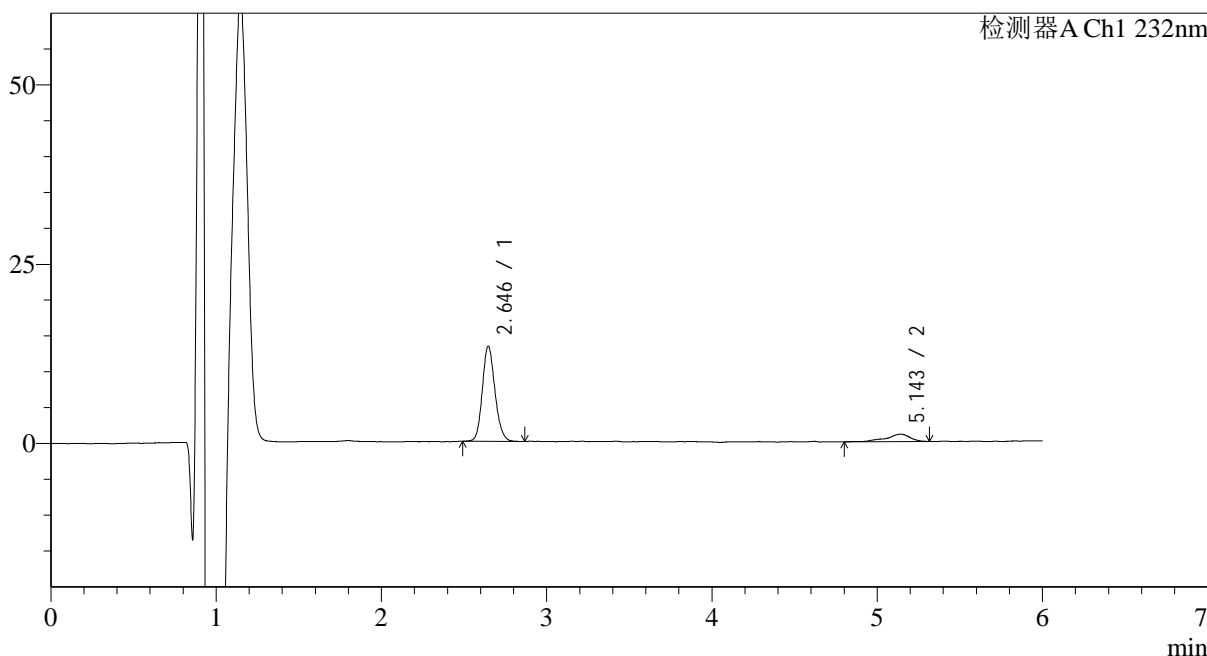
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

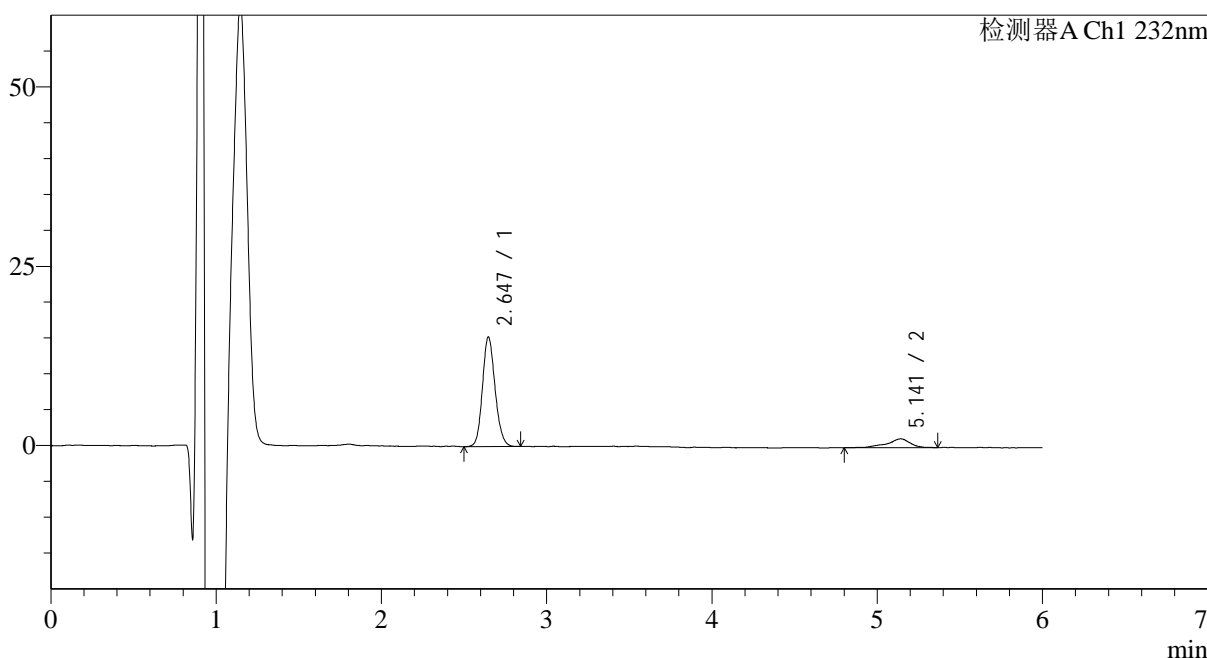
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

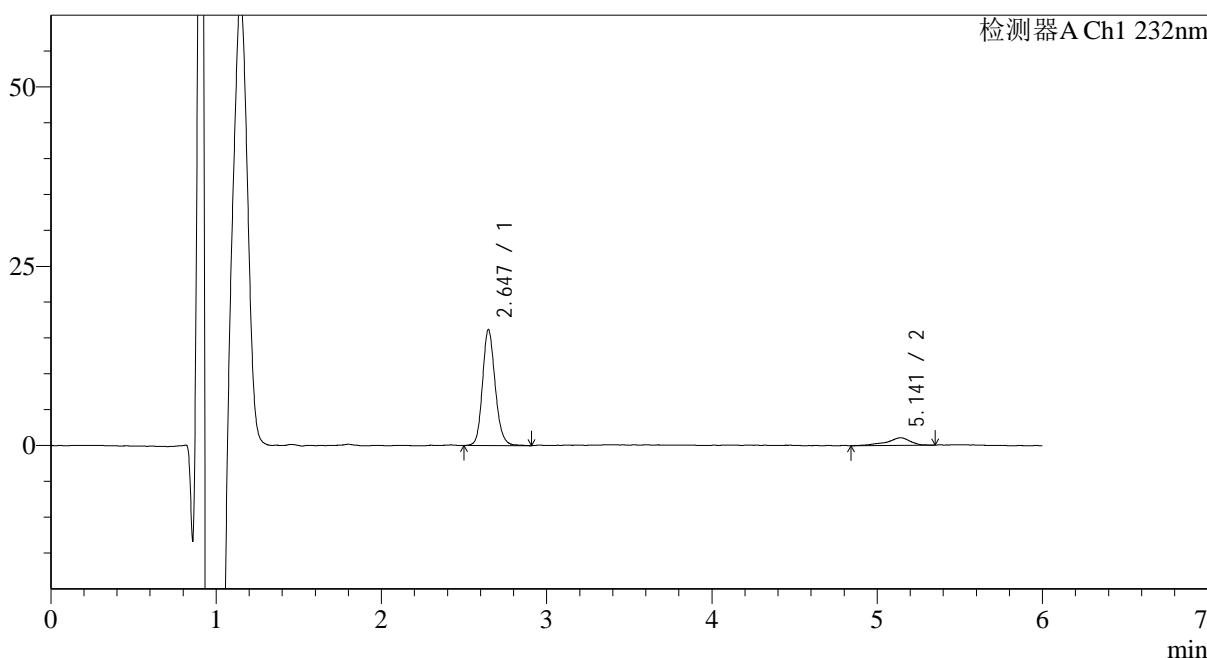
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

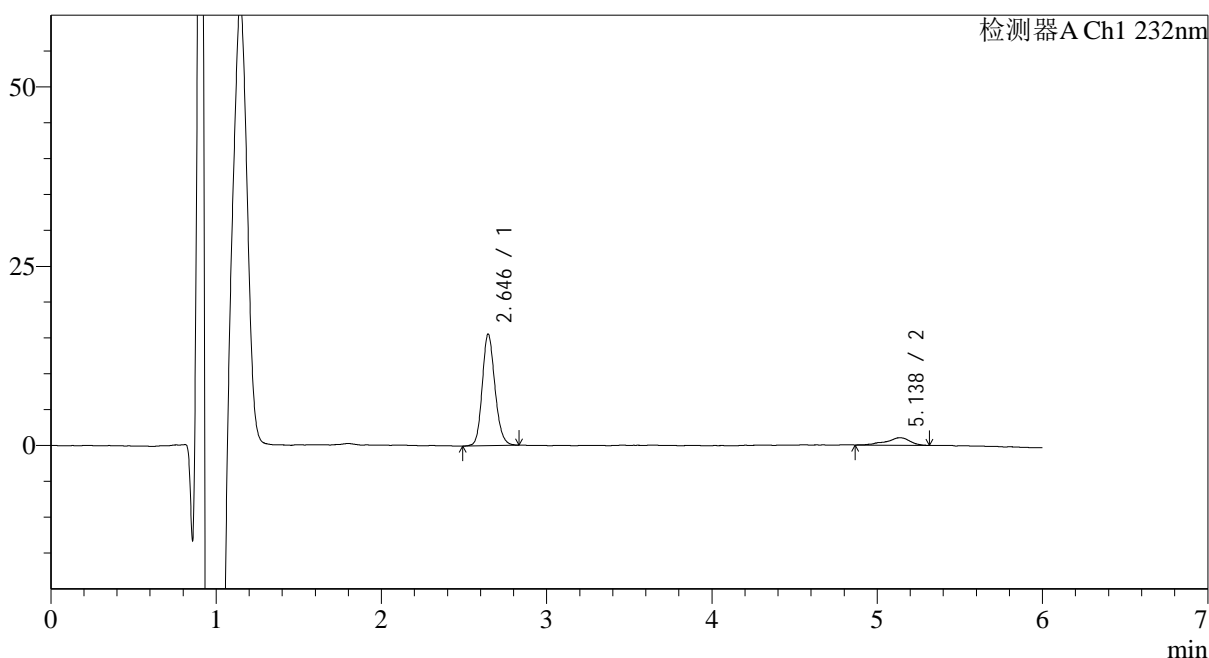
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

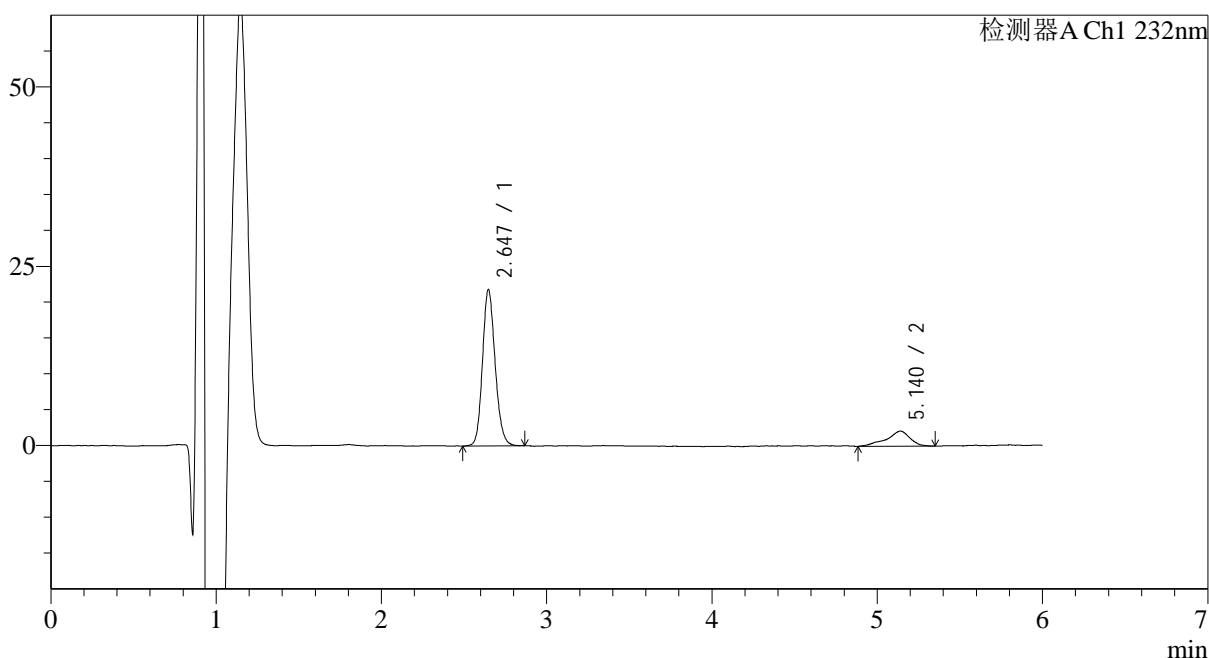
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

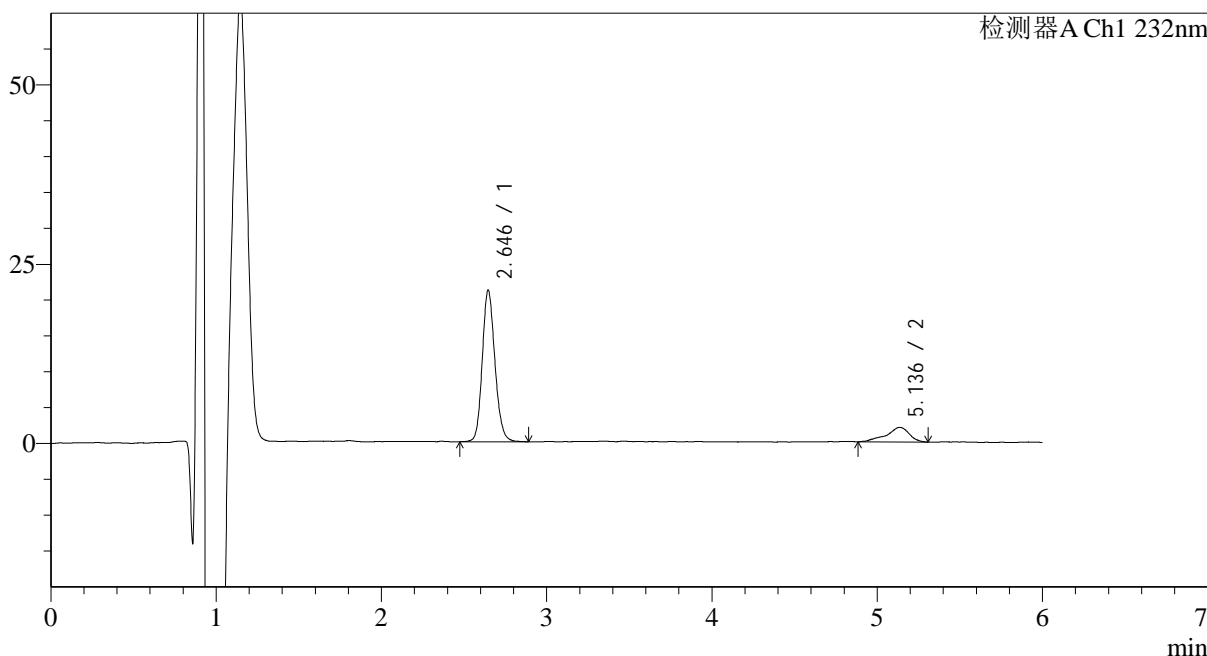
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

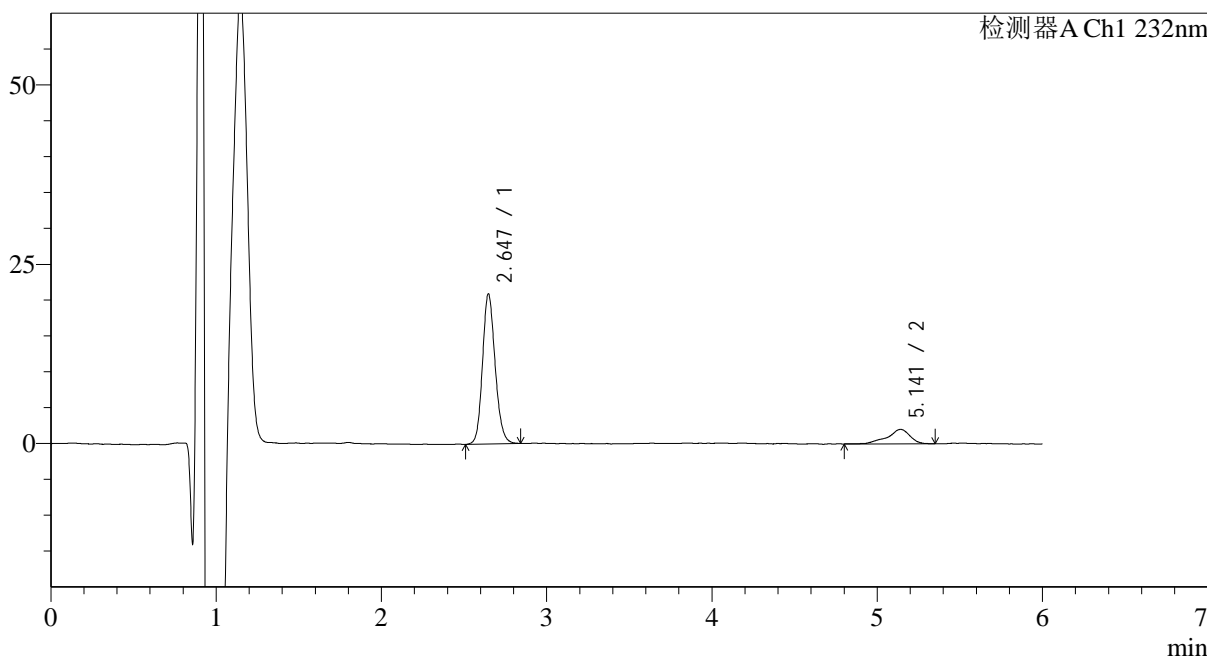
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

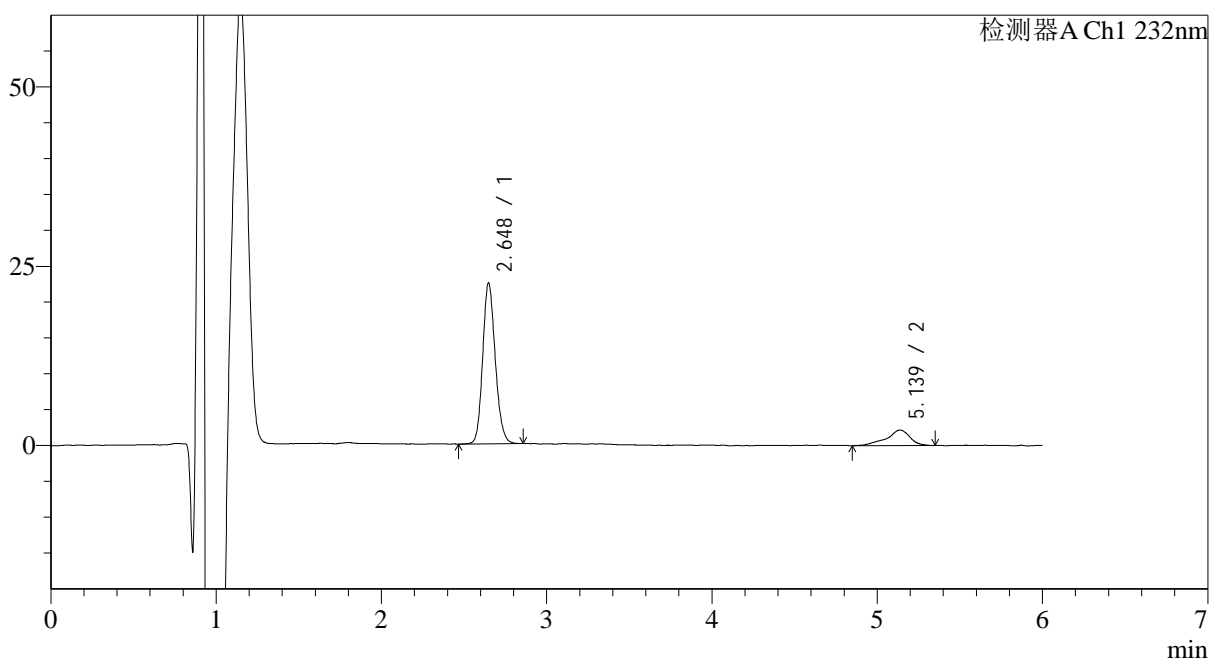
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

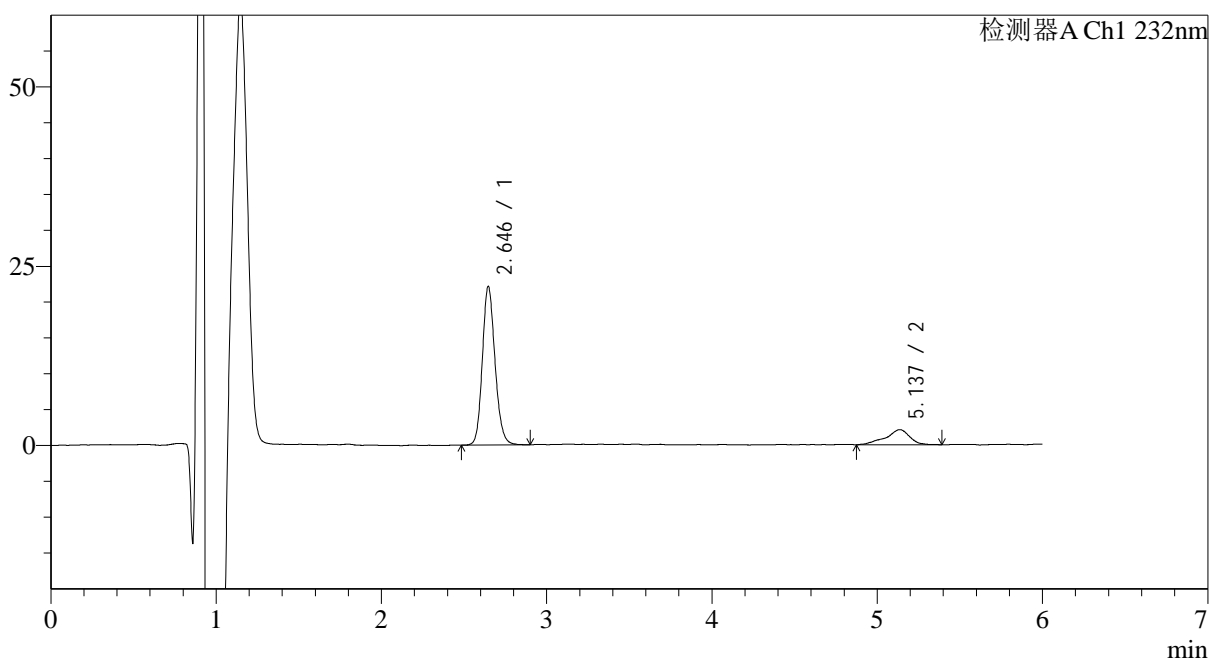
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

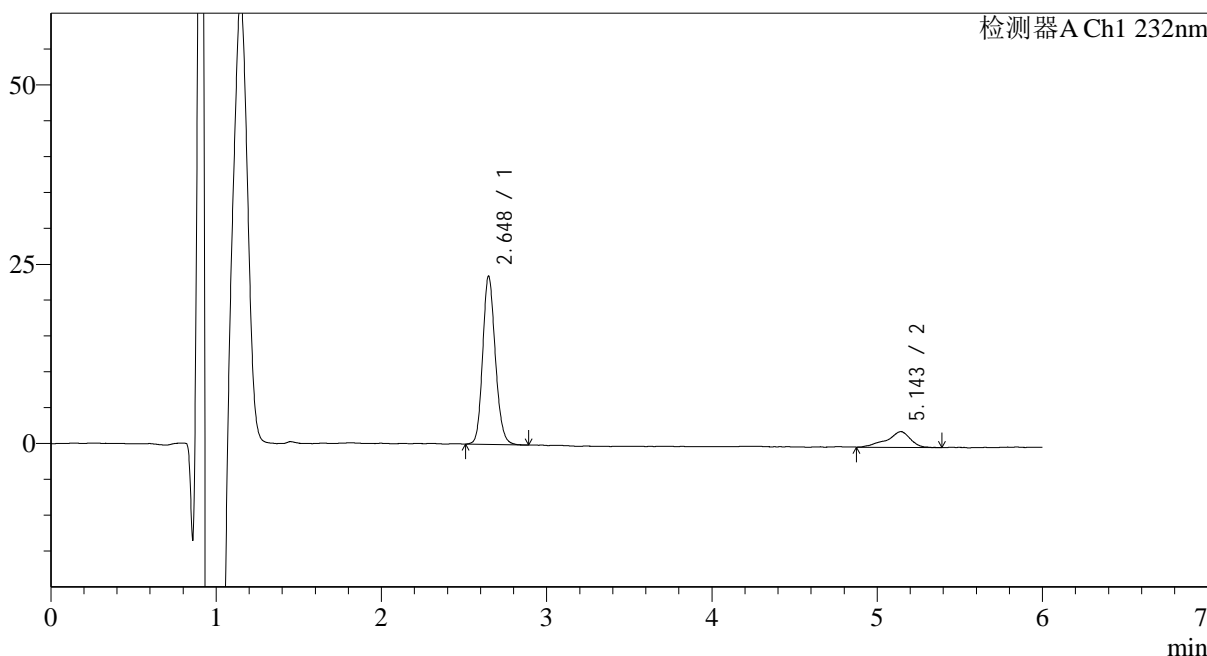
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

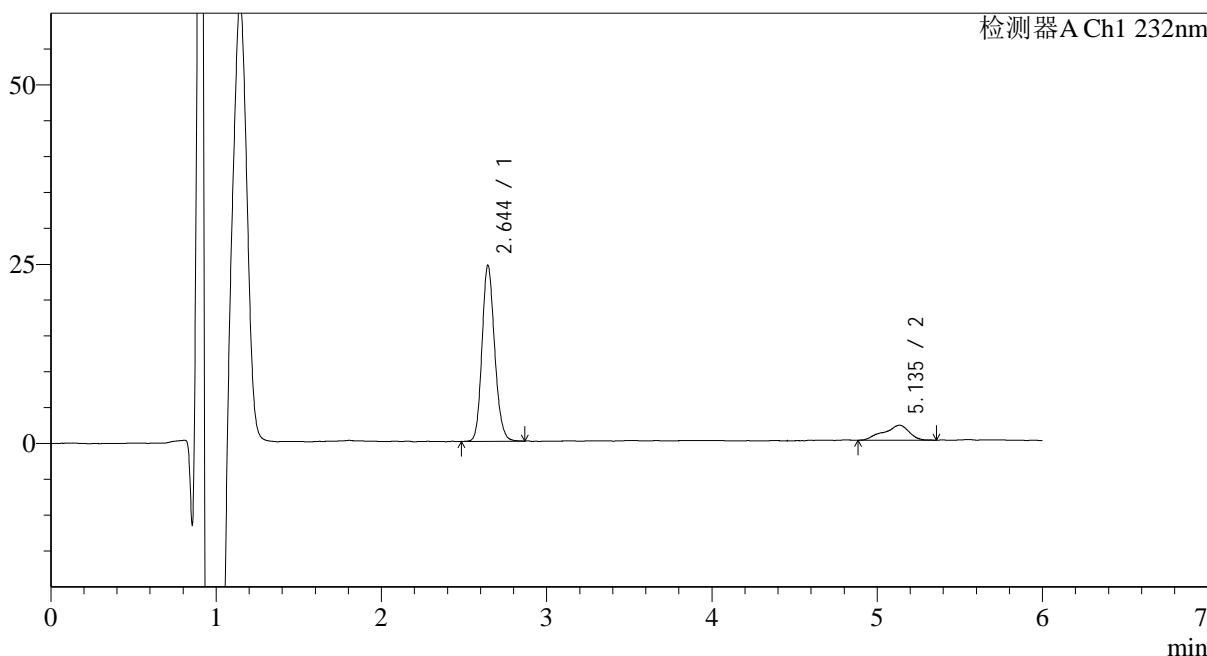
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

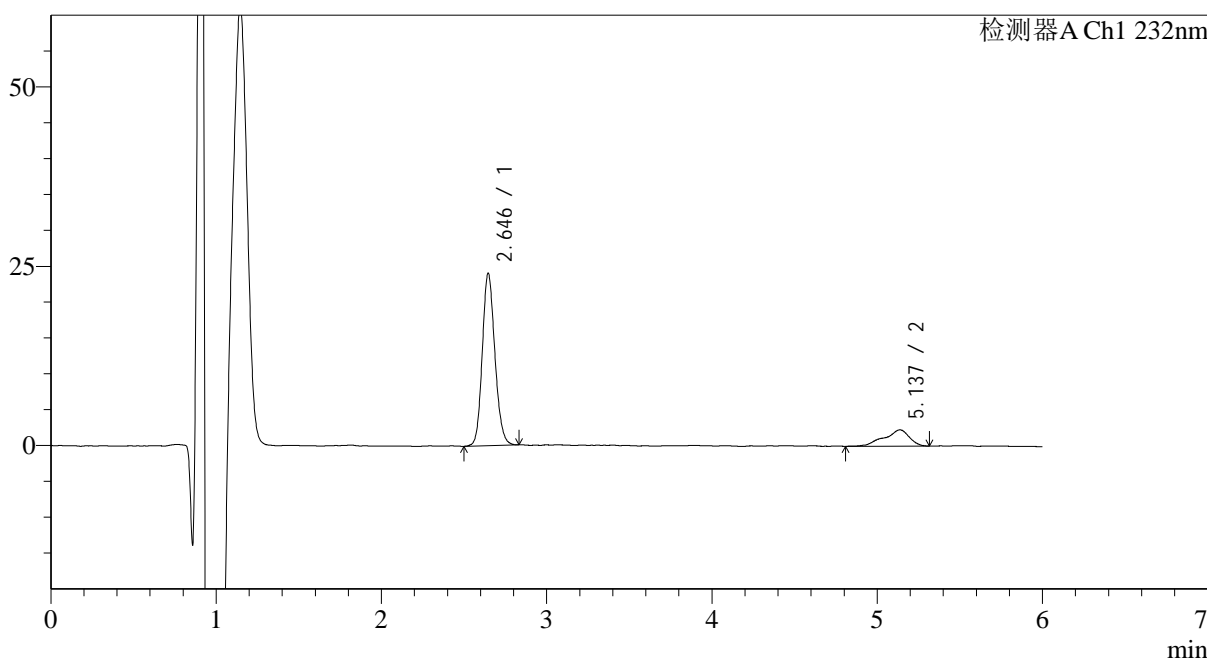
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

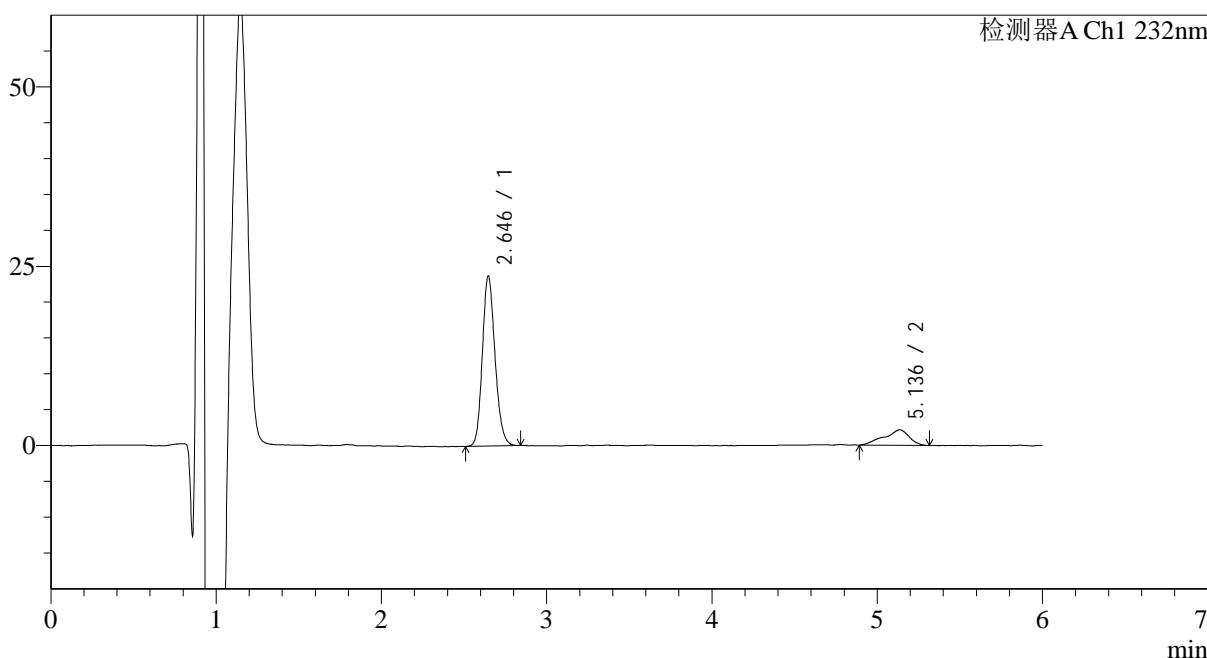
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

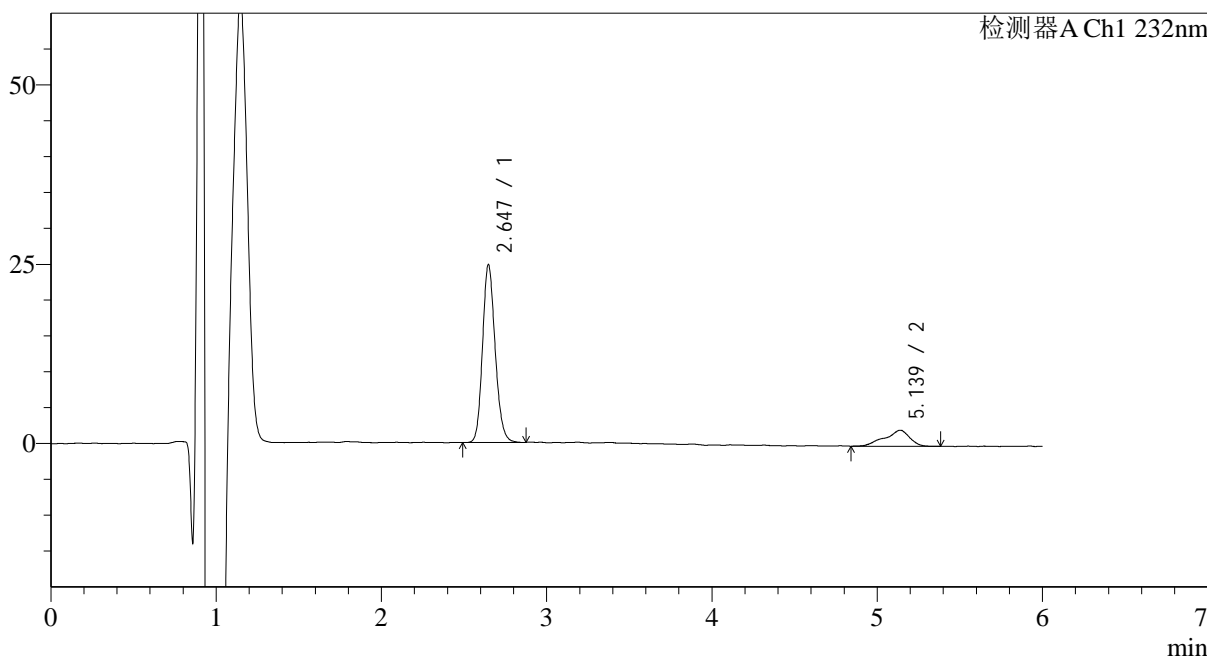
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

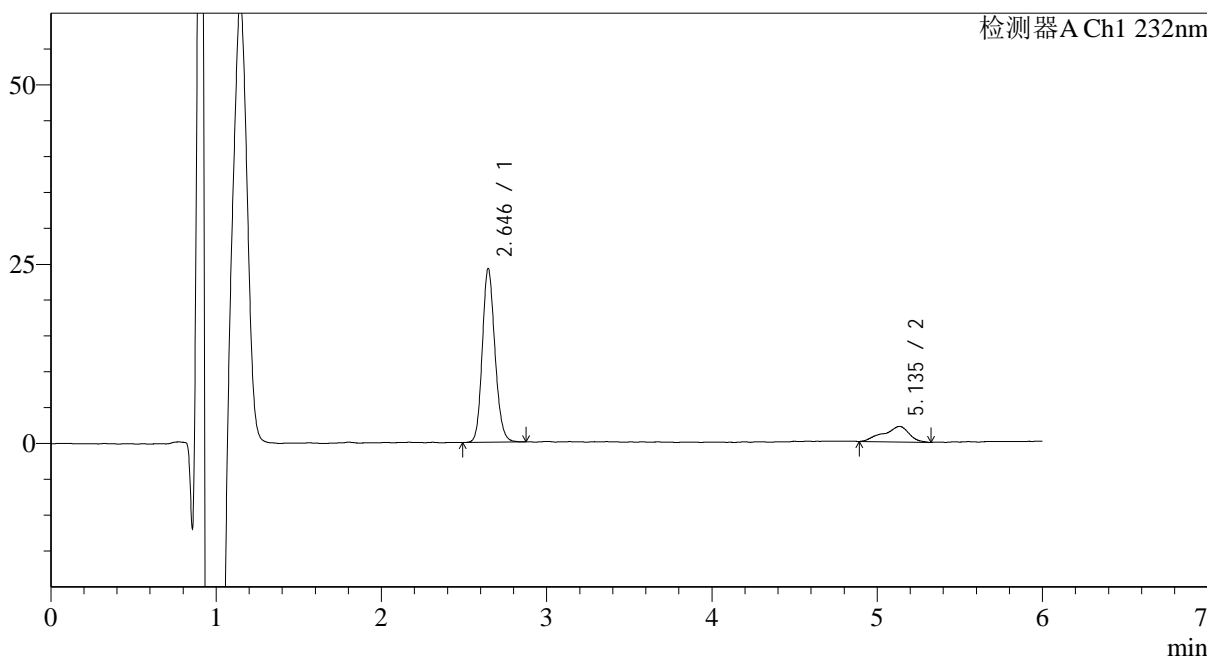
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

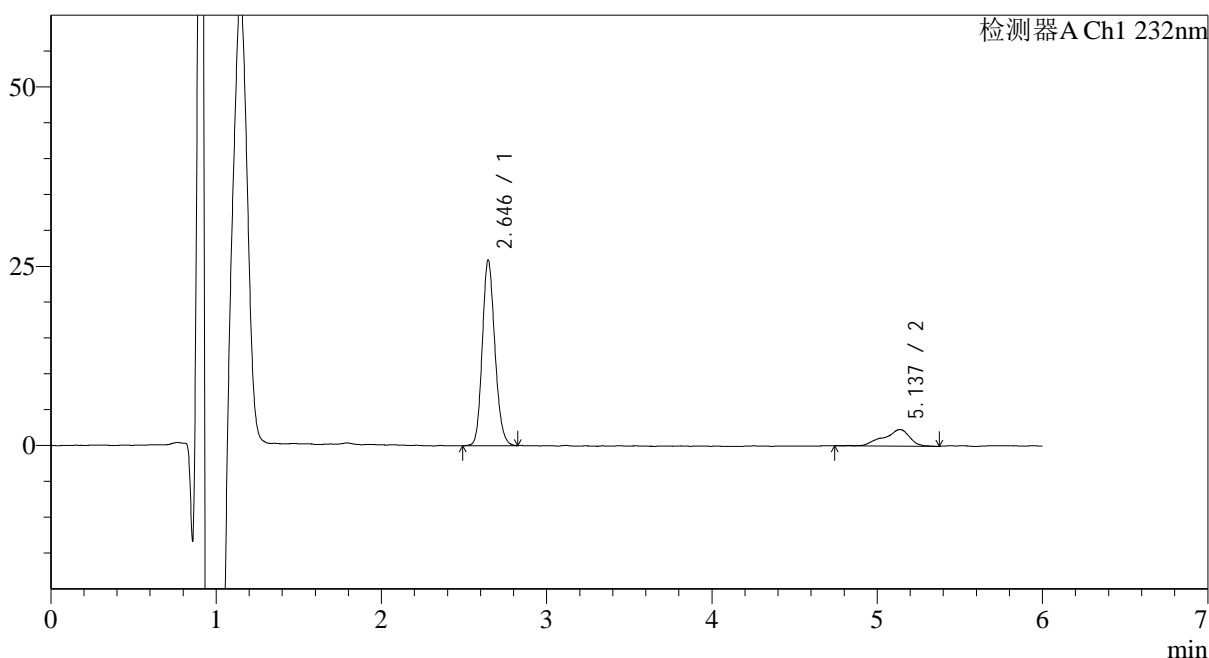
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

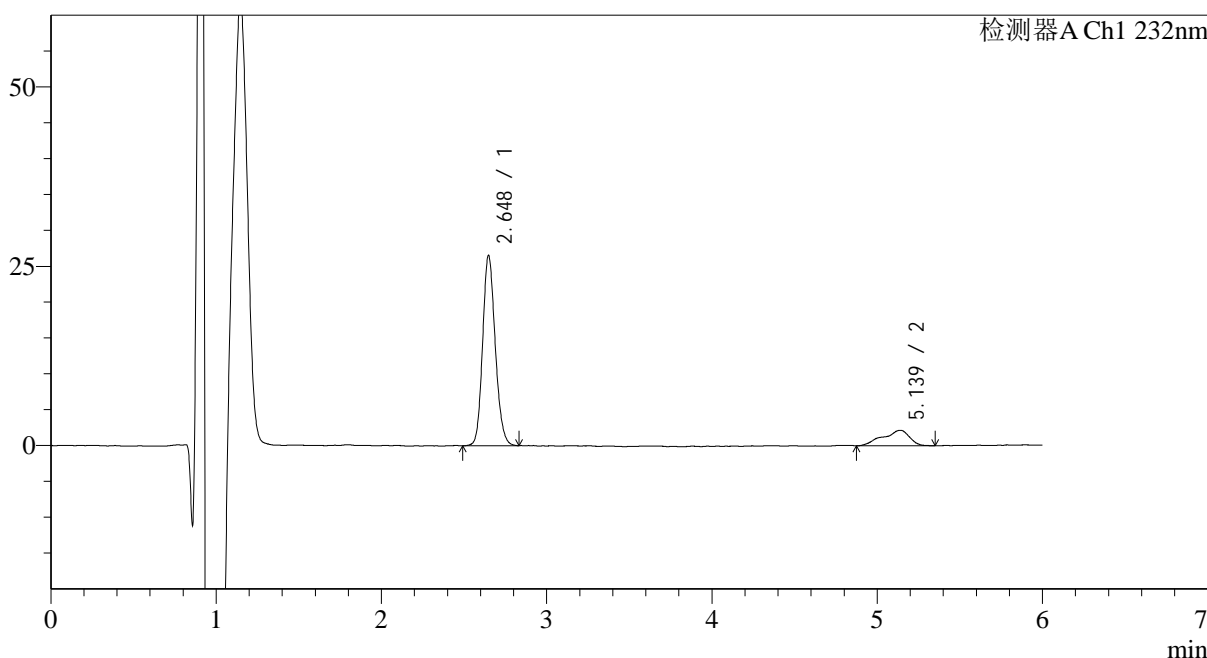
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

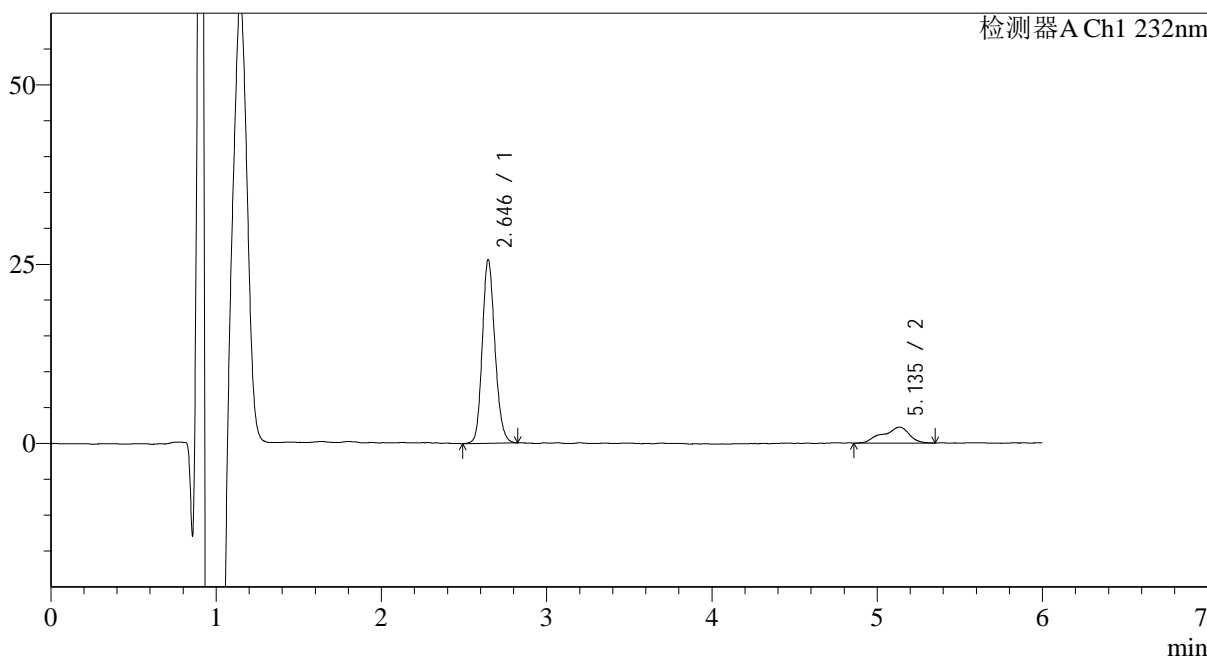
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

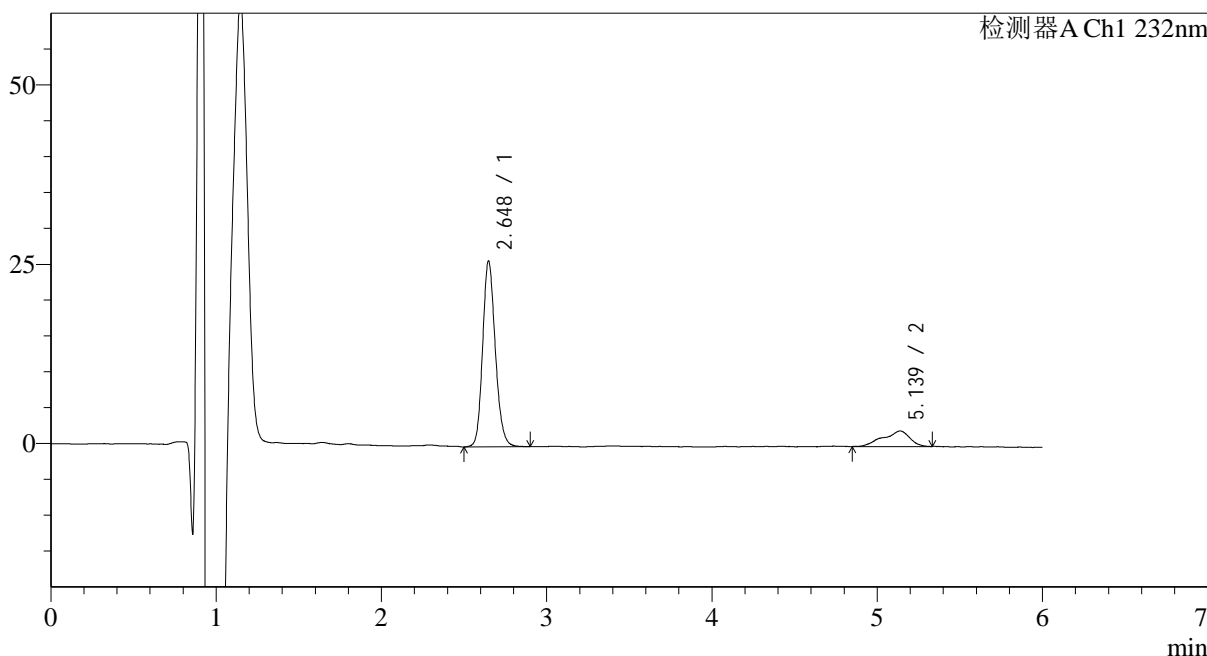
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

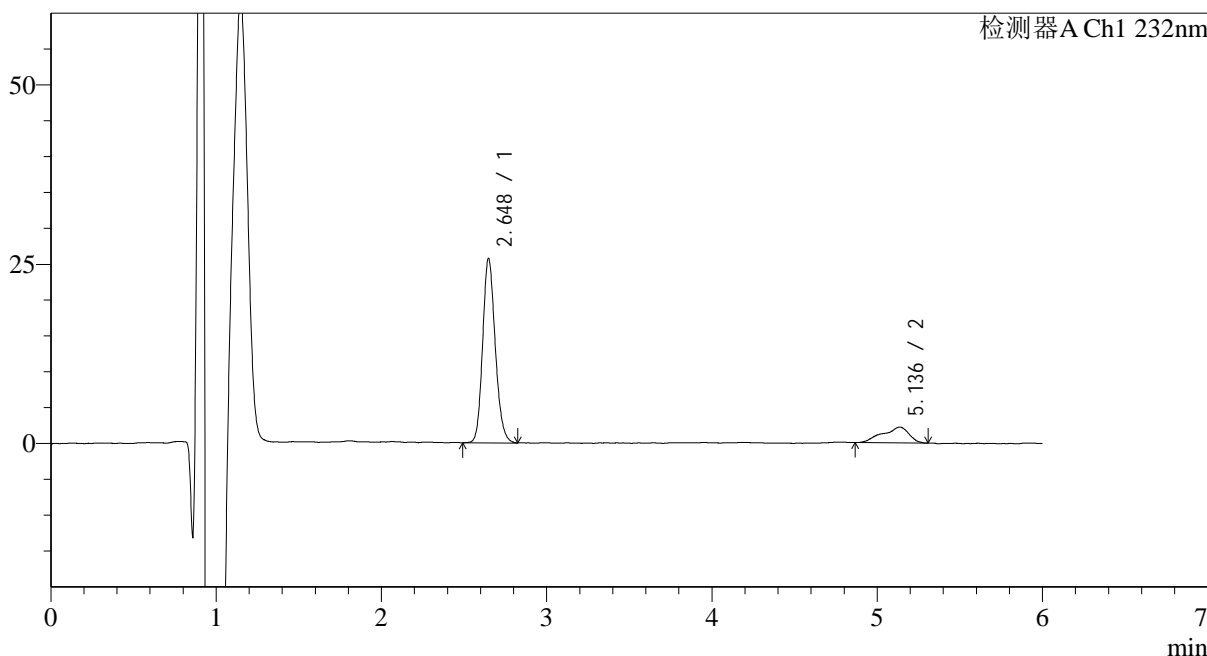


<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

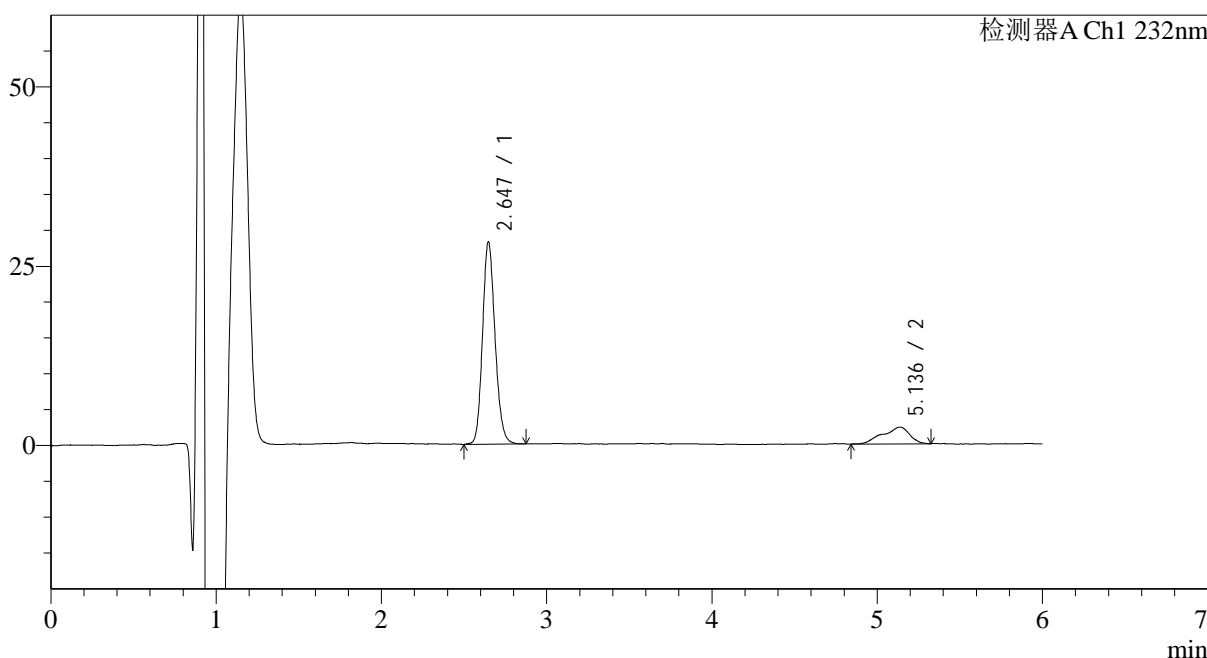
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

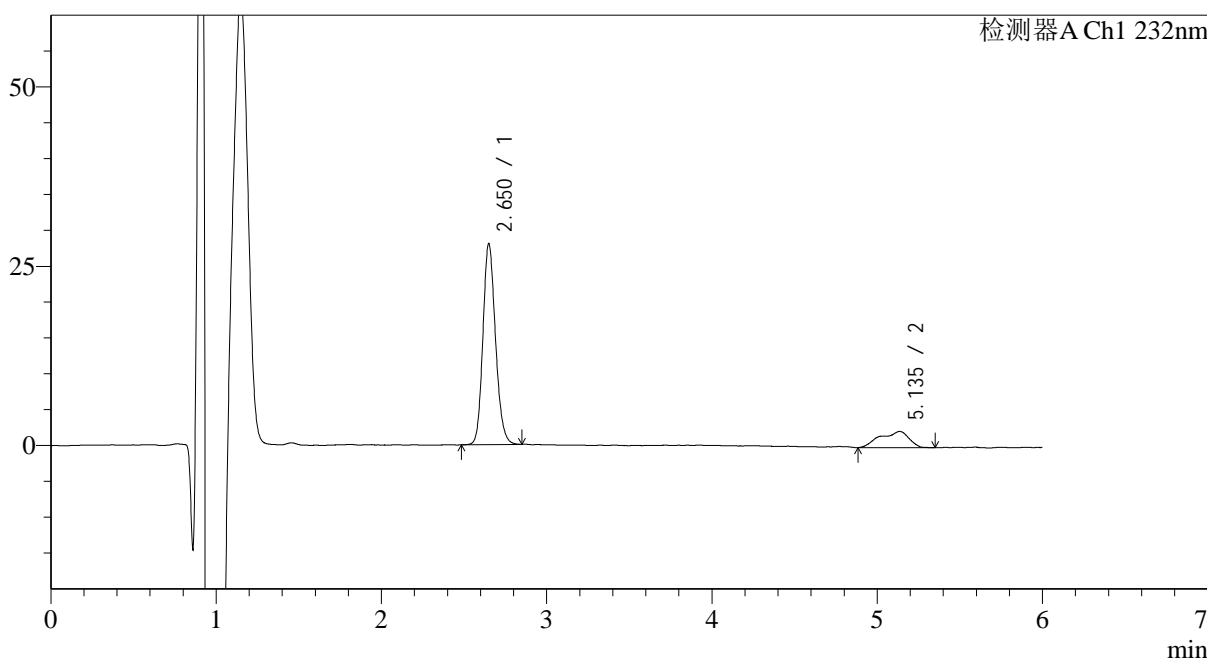


<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

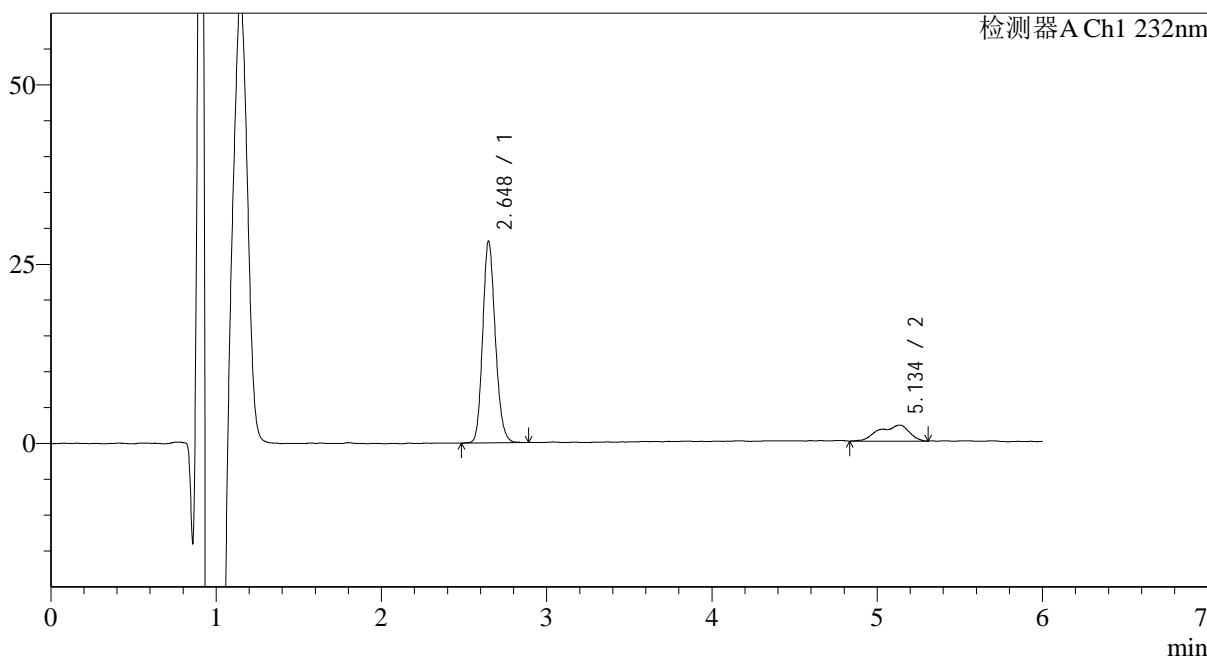
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

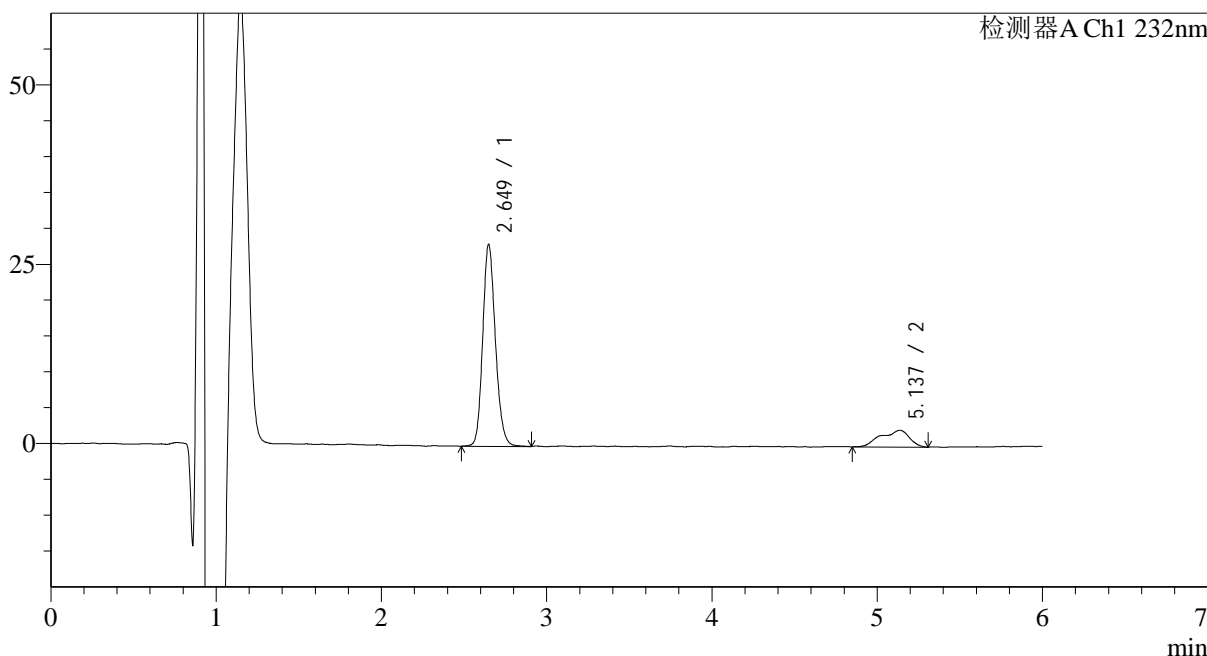
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

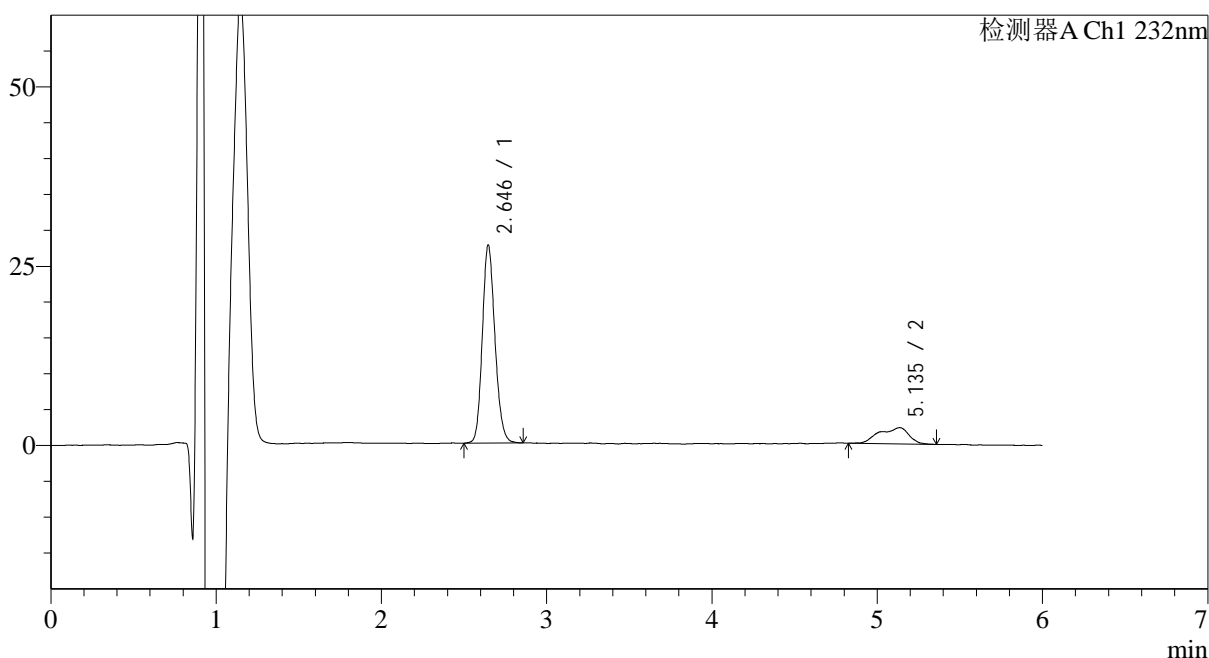
## &lt;样品信息&gt;

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

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

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

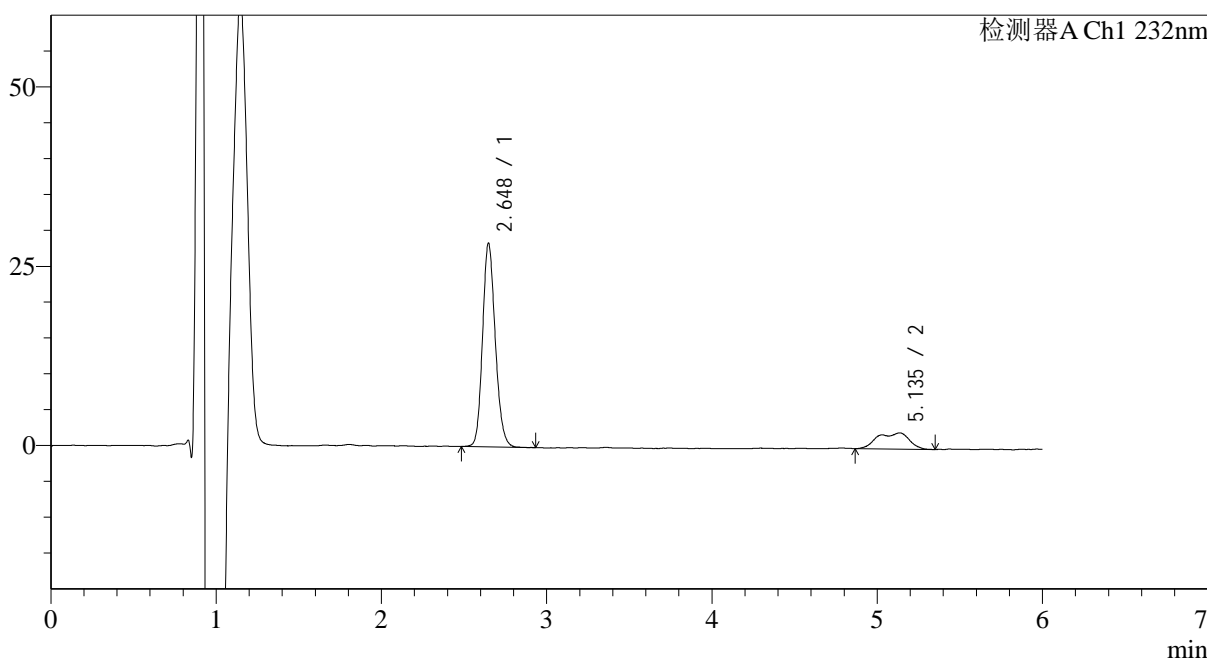


<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

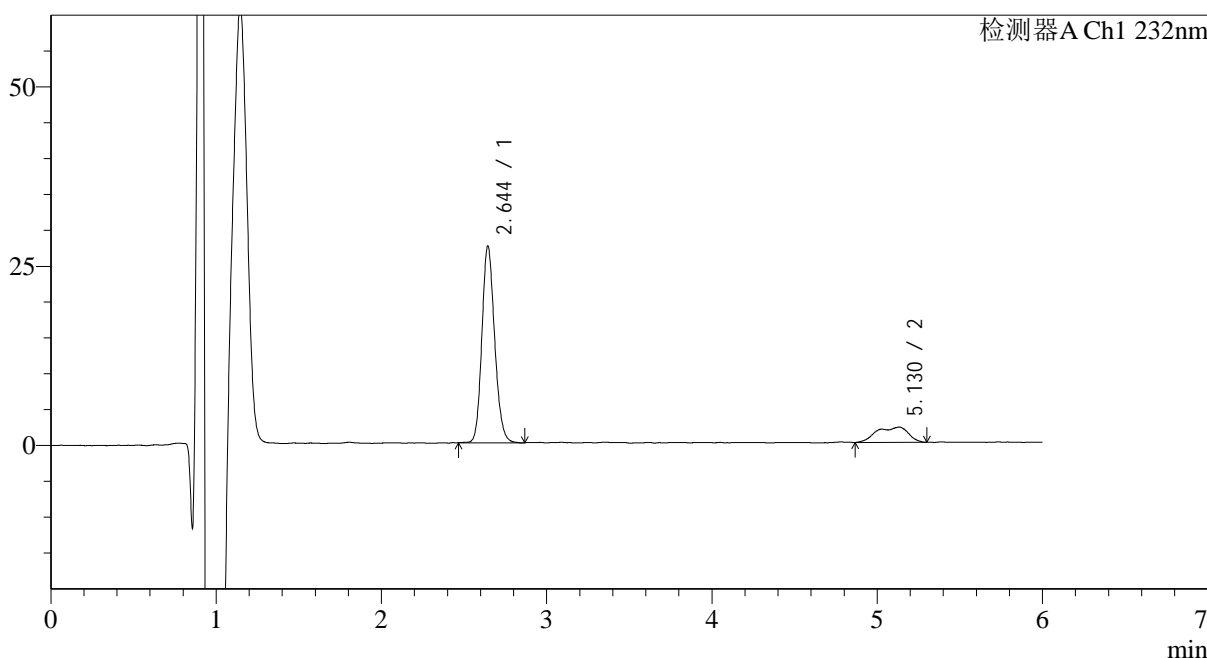
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

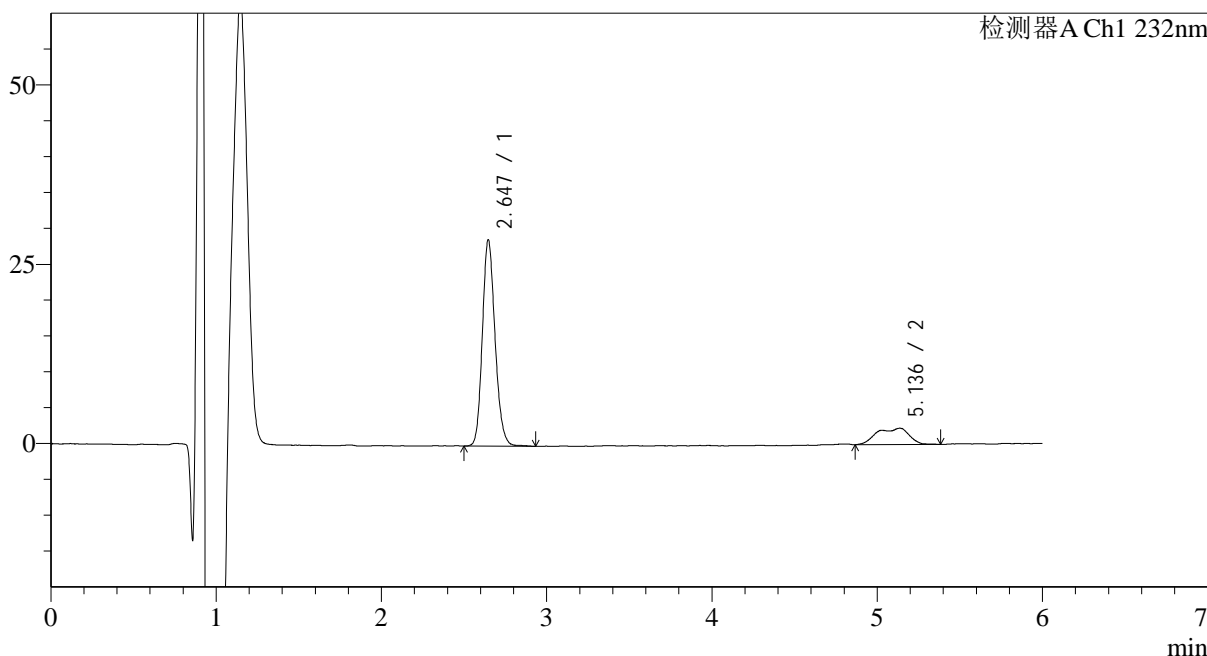
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

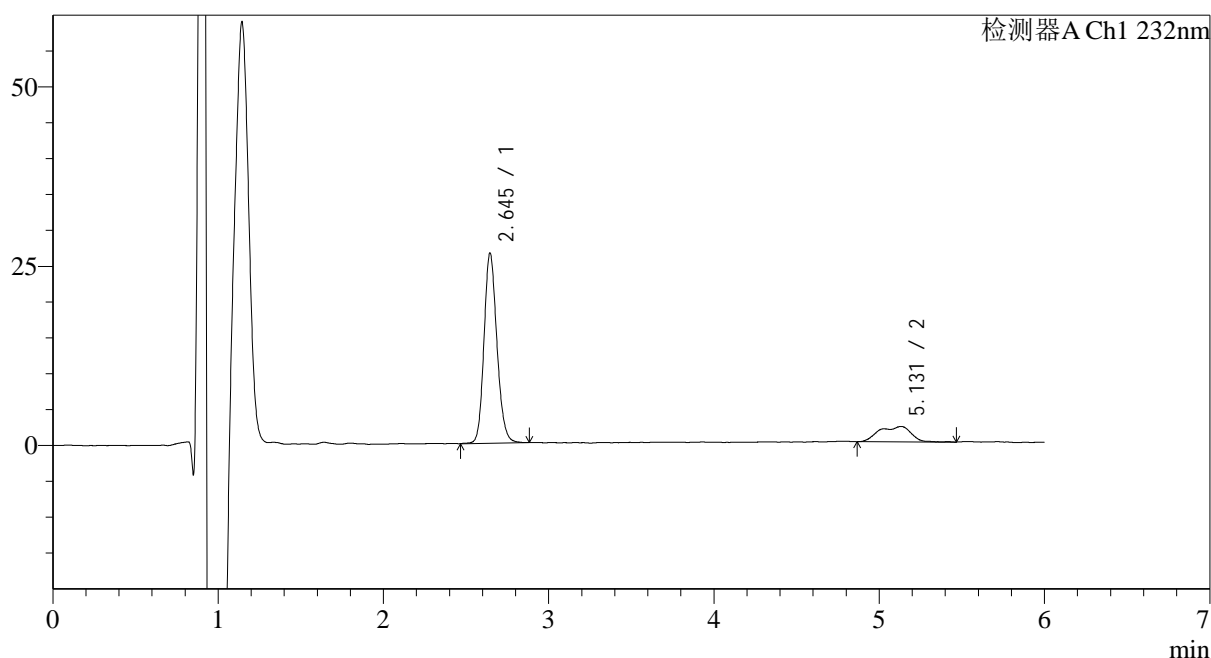


## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

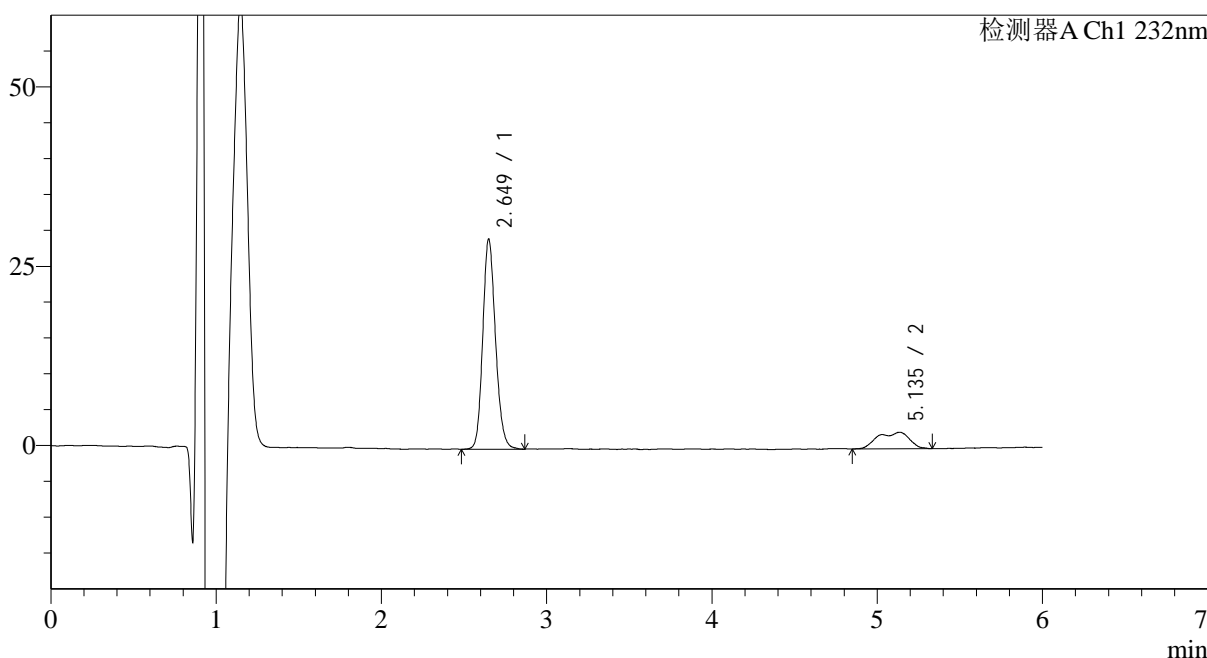
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

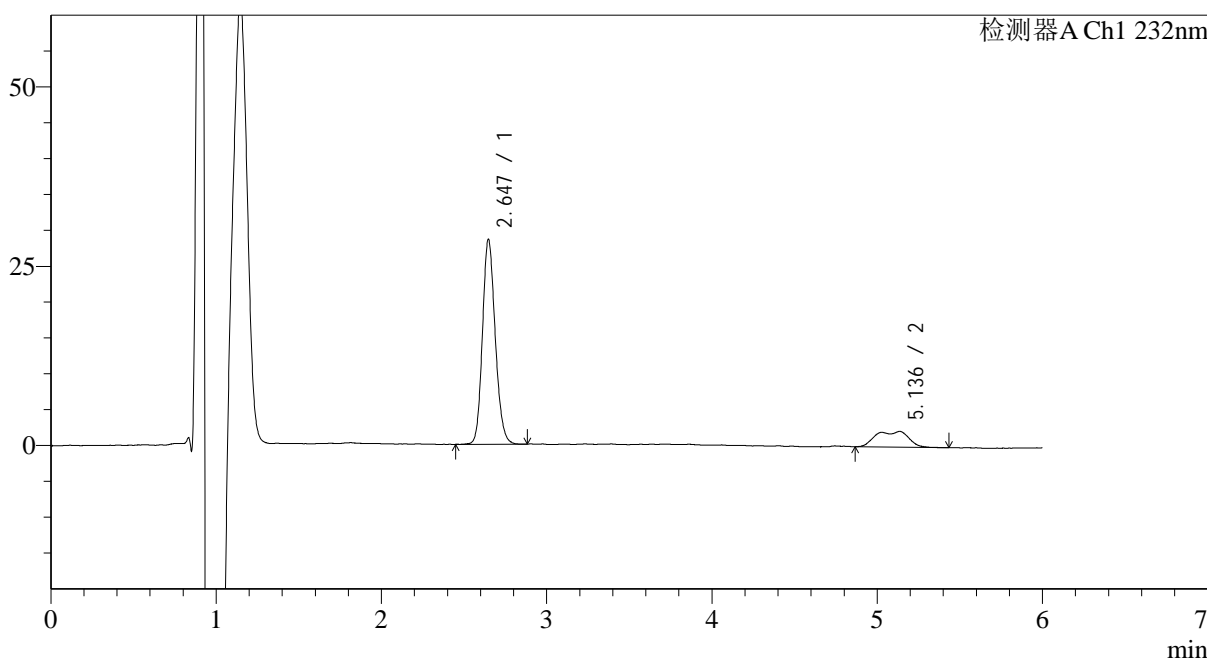
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

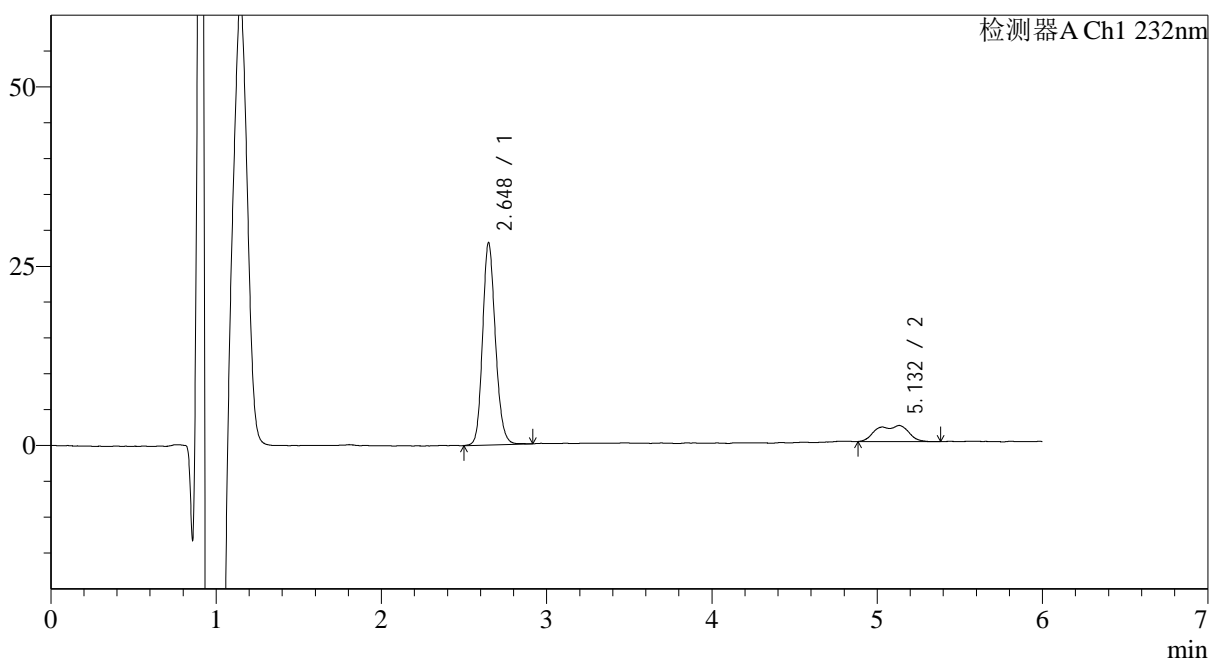
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

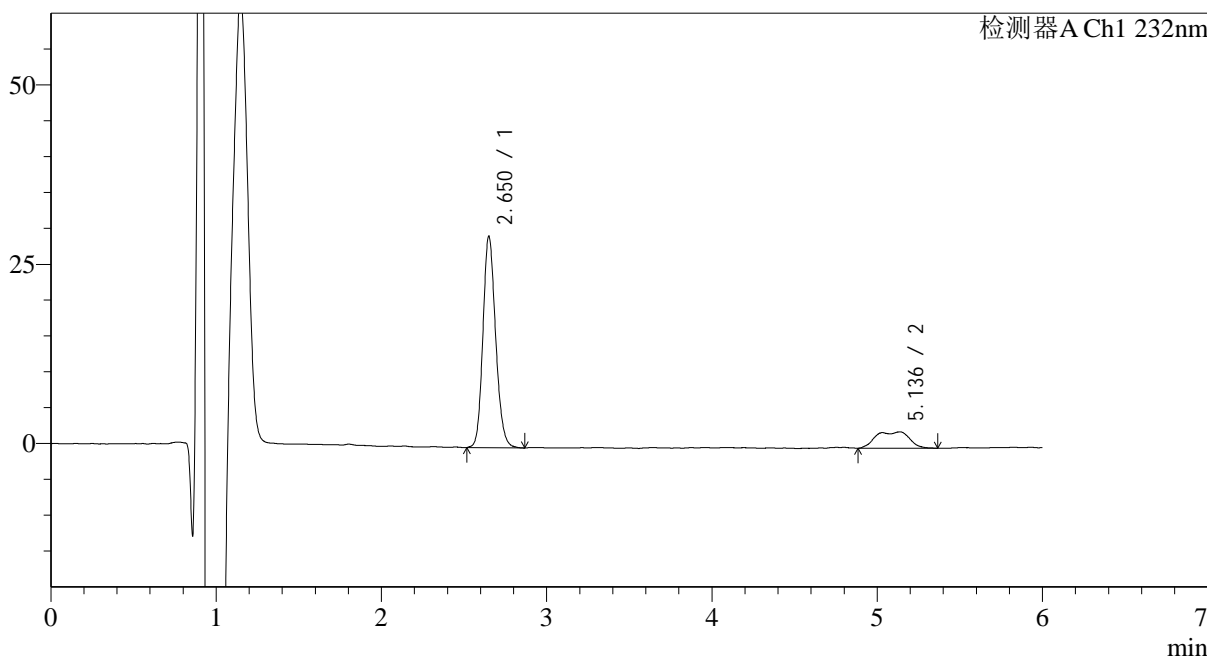
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

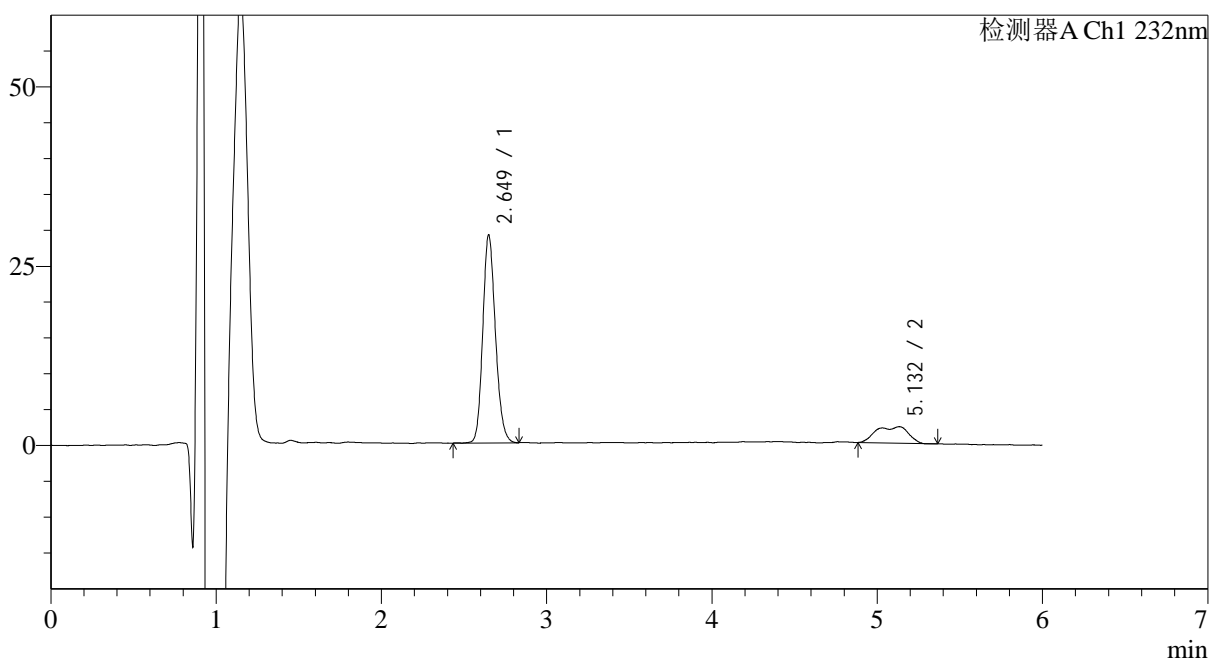
## &lt;样品信息&gt;

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

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

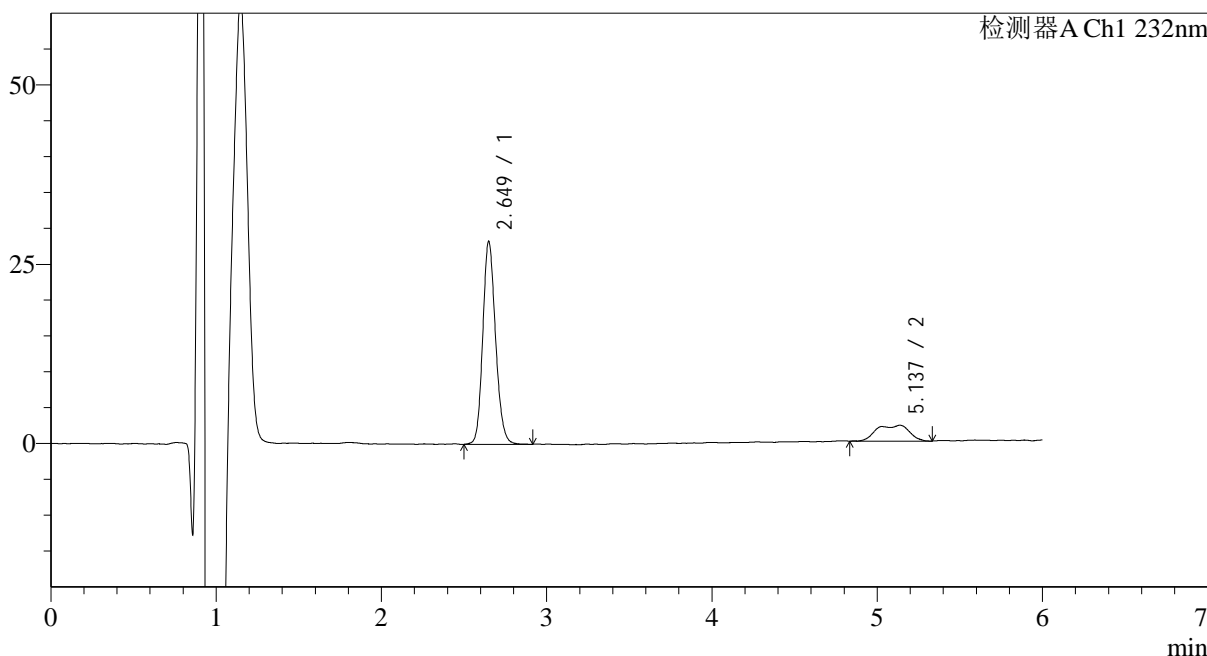
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

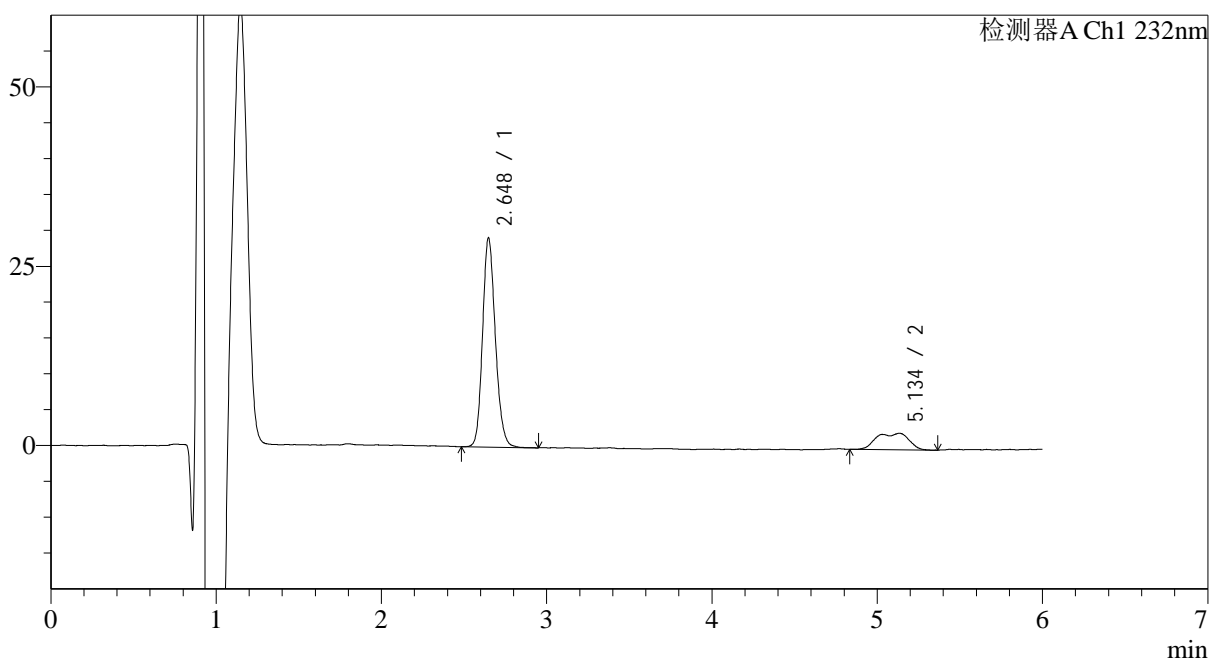
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1058-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:51:09

实验者: xiechaojun

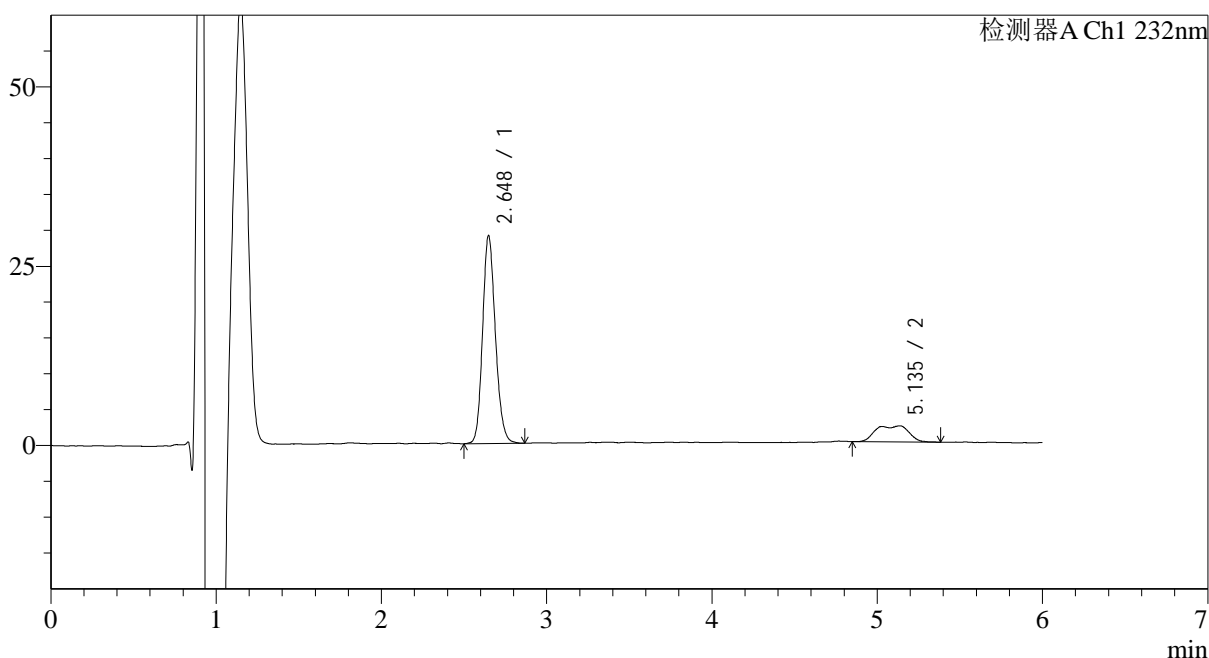
处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1059-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:57:35

实验者: xiechaojun

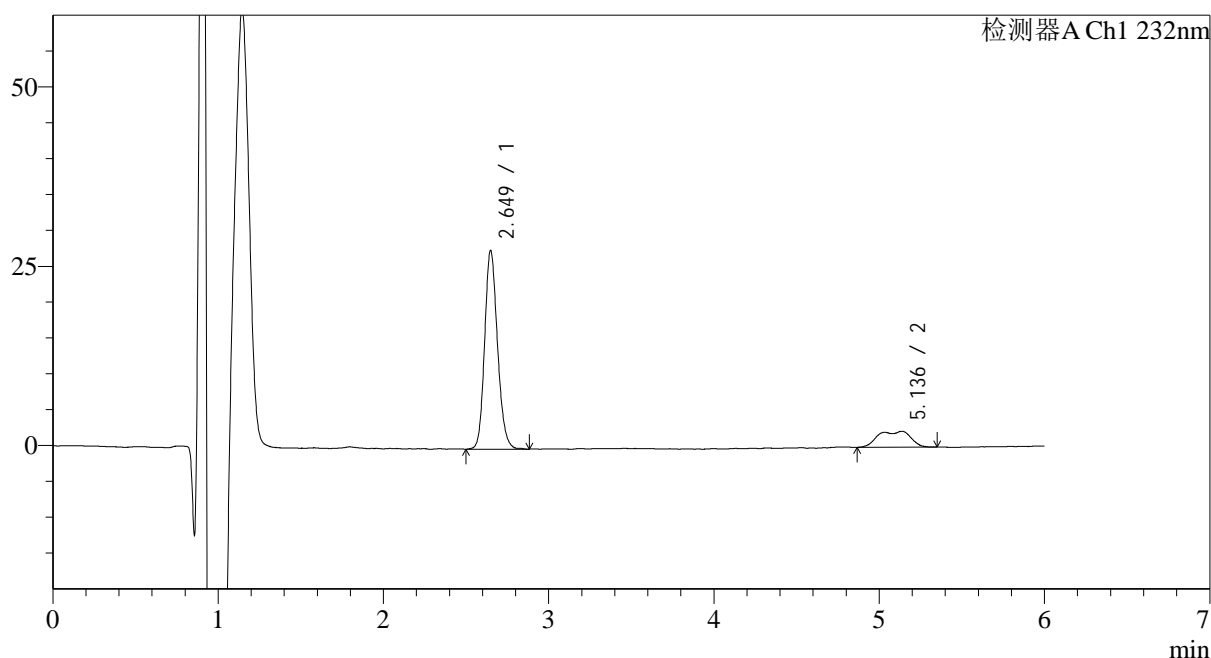
处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1060-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:04:01

实验者: xiechaojun

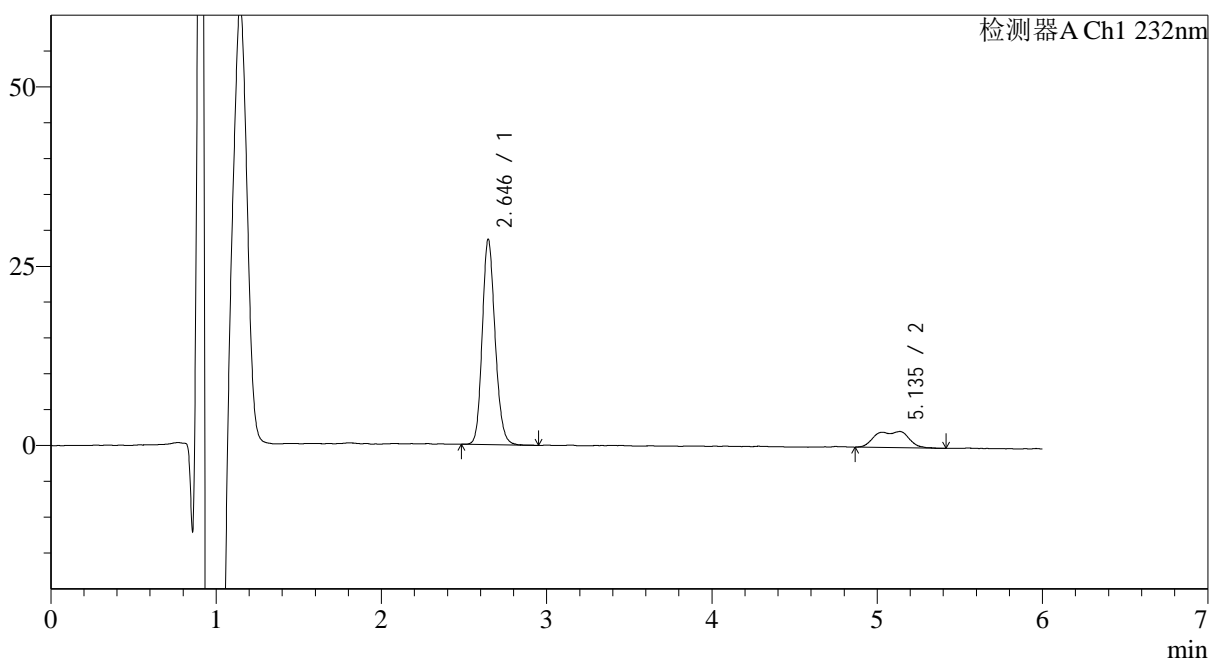
处理时间(V5): 2024/11/26 13:54:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

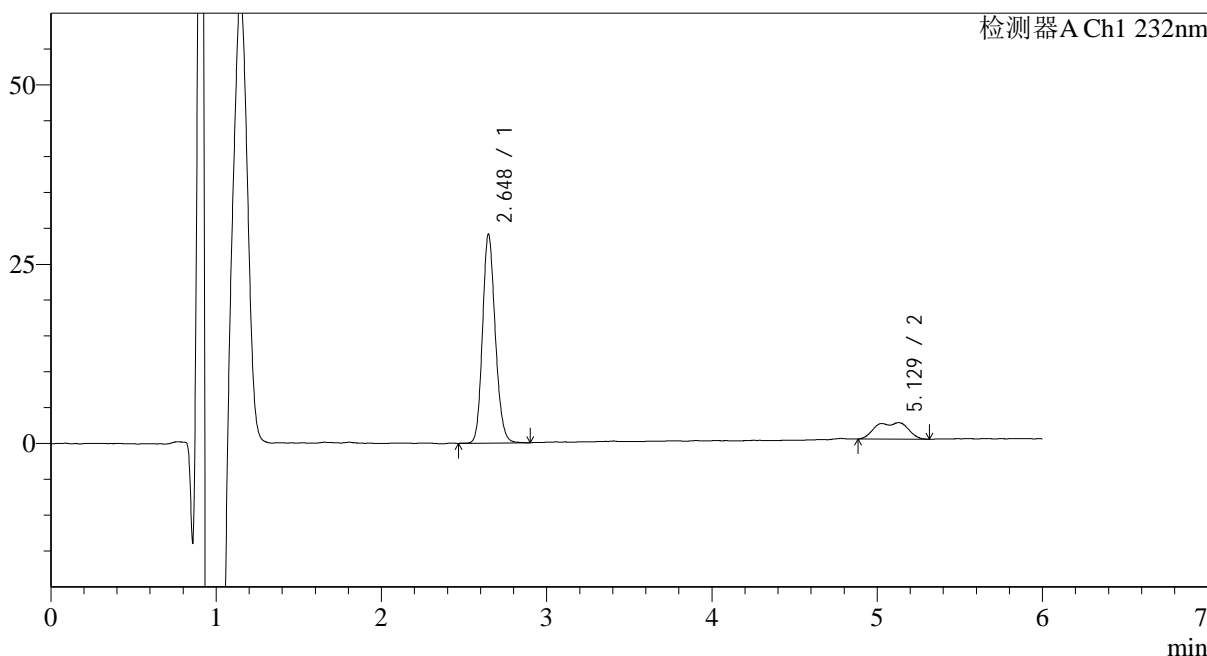
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

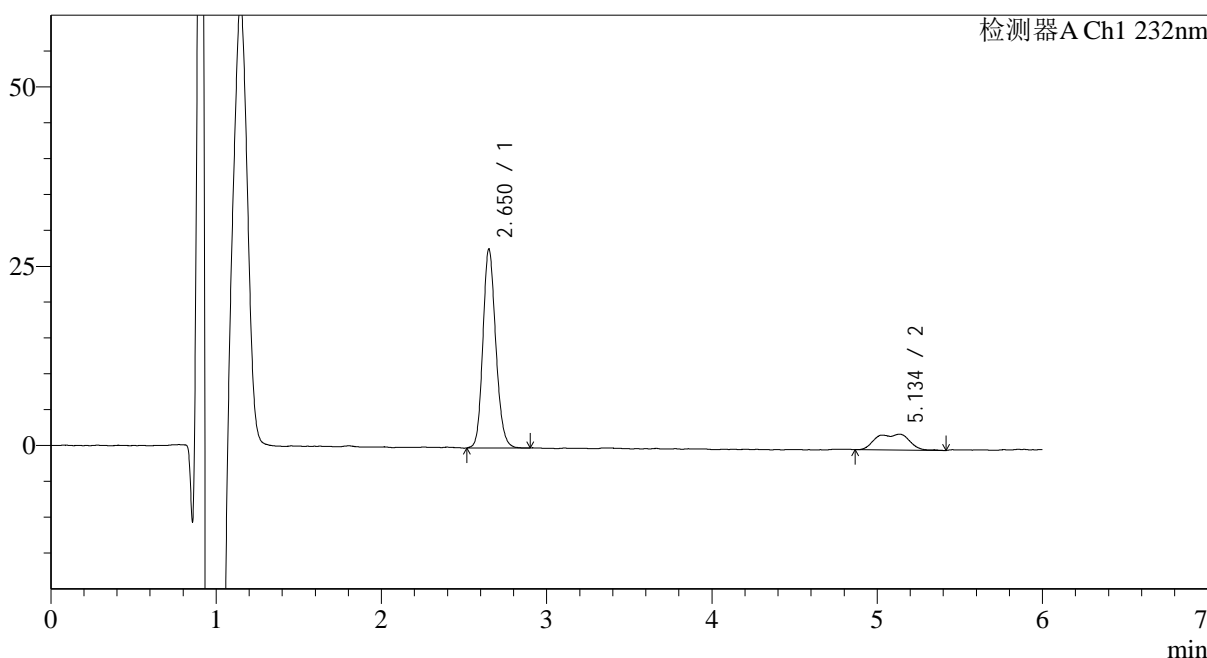
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

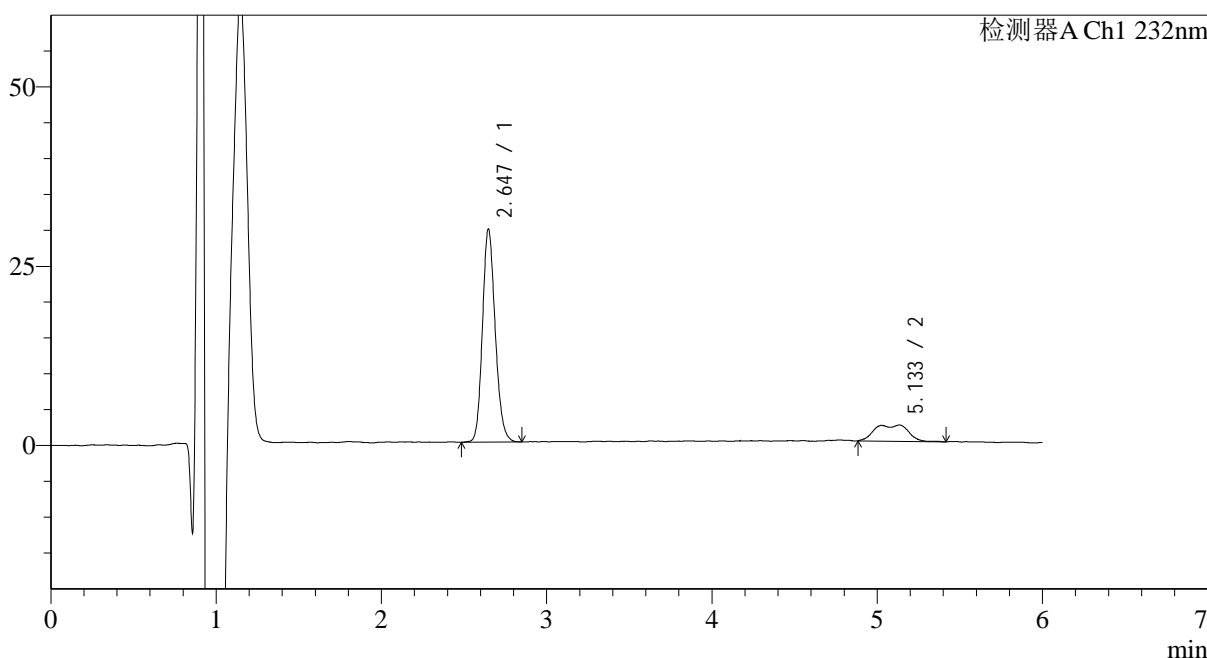
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-237/25-1064-5 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-1.lcd

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

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

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:29:44

实验者: xiechaojun

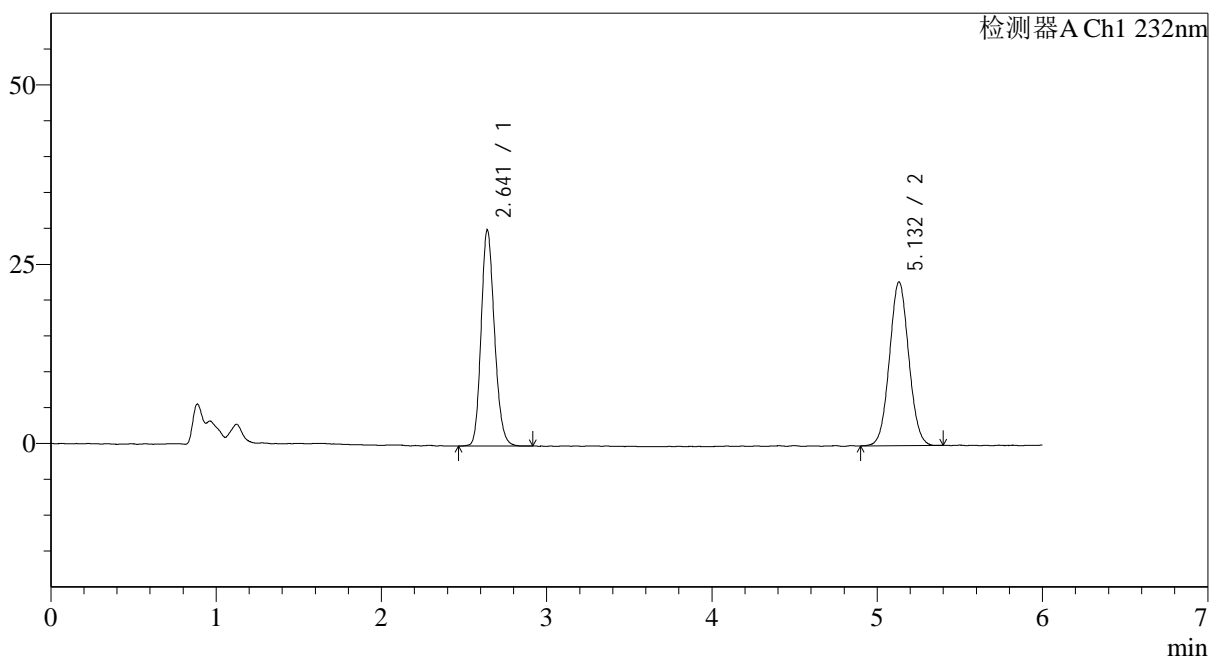
处理时间 (V5): 2024/11/26 13:54:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

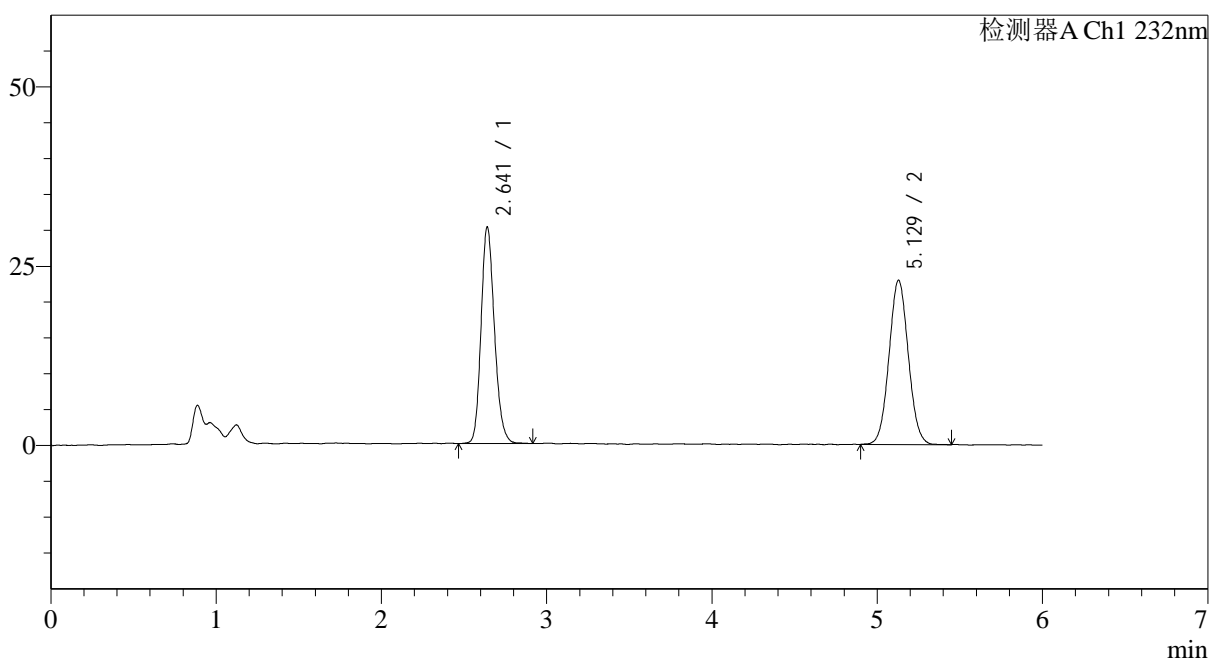
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

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